



比拉斯汀片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D1BSF0200923	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

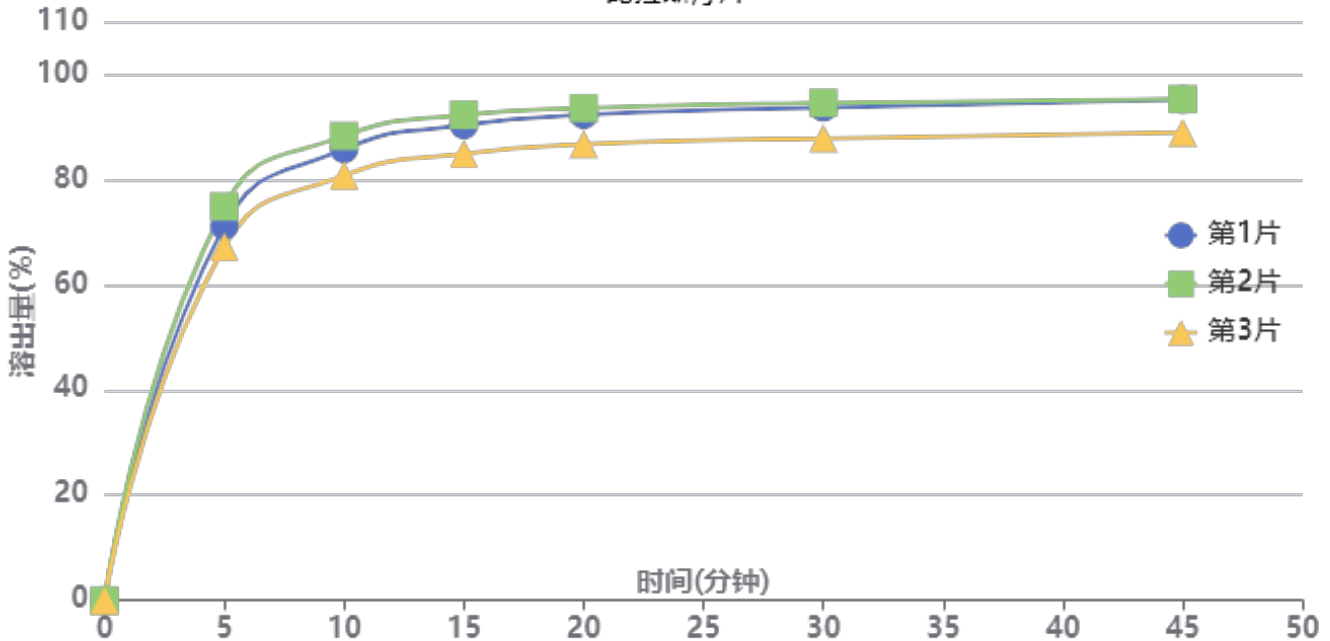
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.98	377794	377739	377441	377443	377310	377545	0.06
2	11.06	377850	377970				377910	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
34384.79	34169.08	0.45	数据可信

溶出曲线测定

比拉斯汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-04

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24090201批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	272192	-	272192	71.184	71.08	5.38	71.18	71.08	5.38
	2	286193	-	286193	74.845			74.85		
	3	256986	-	256986	67.207			67.21		
10min	1	327439	-	327439	85.632	84.81	4.50	85.75	84.93	4.50
	2	337034	-	337034	88.141			88.27		
	3	308403	-	308403	80.653			80.77		
15min	1	344376	-	344376	90.061	88.89	4.30	90.32	89.15	4.30
	2	351722	-	351722	91.982			92.25		
	3	323572	-	323572	84.620			84.87		
20min	1	351259	-	351259	91.861	90.43	4.02	92.27	90.84	4.02
	2	356079	-	356079	93.122			93.55		
	3	329992	-	329992	86.299			86.69		
30min	1	355971	-	355971	93.093	91.44	3.98	93.66	92.00	3.99
	2	359283	-	359283	93.960			94.54		
	3	333701	-	333701	87.269			87.80		
45min	1	361201	-	361201	94.461	92.40	3.92	95.18	93.11	3.92
	2	361453	-	361453	94.527			95.26		
	3	337356	-	337356	88.225			88.90		
极限	1	380704	-	380704	99.562	98.22	1.41	100.44	99.08	1.43
	2	375784	-	375784	98.275			99.17		
	3	370182	-	370182	96.810			97.63		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-04

复核者:

未审阅版本



比拉斯汀片项目信息

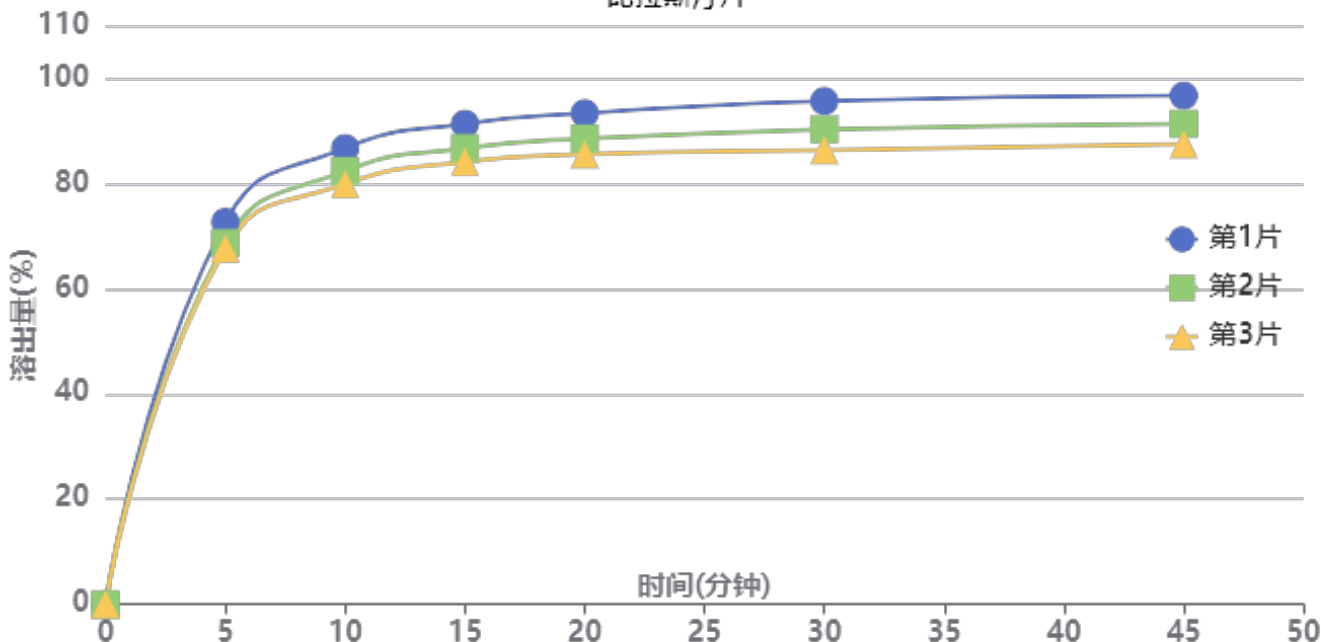
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D1BSF0200923	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.98	377213	376569	376631	376625	377169	376841	0.09
2	11.06	377113	376713				376913	0.08
单位质量响应值				RSD%	判断			
34320.67			34078.93	0.50	数据可信			

溶出曲线测定

比拉斯汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-04

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24090202批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	277195	-	277195	72.656	69.64	3.82	72.66	69.64	3.82
	2	261850	-	261850	68.634			68.63		
	3	258075	-	258075	67.644			67.64		
10min	1	330321	-	330321	86.580	82.86	4.17	86.70	82.98	4.17
	2	313748	-	313748	82.237			82.35		
	3	304315	-	304315	79.764			79.88		
15min	1	347419	-	347419	91.062	87.11	4.20	91.33	87.37	4.21
	2	329800	-	329800	86.444			86.70		
	3	319859	-	319859	83.838			84.08		
20min	1	354503	-	354503	92.919	88.72	4.43	93.34	89.12	4.43
	2	336130	-	336130	88.103			88.50		
	3	324805	-	324805	85.135			85.52		
30min	1	362770	-	362770	95.086	90.19	5.18	95.66	90.74	5.17
	2	342233	-	342233	89.703			90.25		
	3	327298	-	327298	85.788			86.32		
45min	1	366060	-	366060	95.948	91.12	5.06	96.68	91.82	5.06
	2	345790	-	345790	90.635			91.33		
	3	331053	-	331053	86.772			87.44		
极限	1	374430	-	374430	98.142	98.06	1.72	99.03	98.91	1.72
	2	380369	-	380369	99.699			100.54		
	3	367537	-	367537	96.335			97.15		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-04

复核者:

未审阅版本



比拉斯汀片项目信息

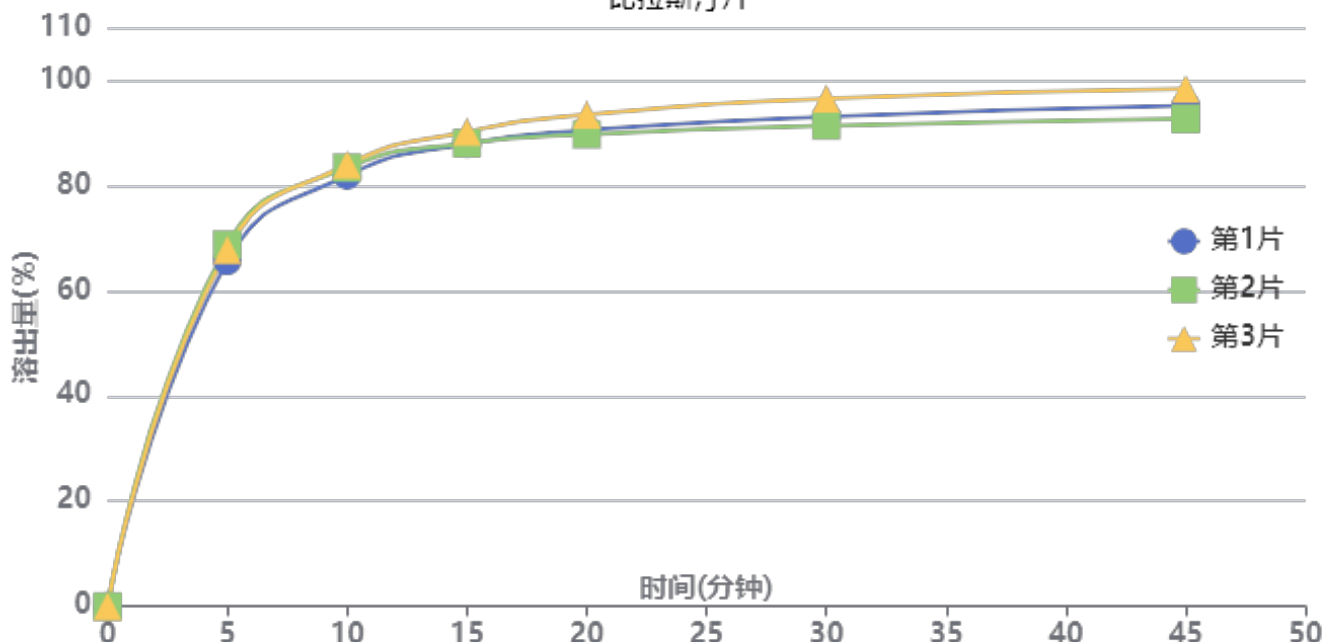
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D1BSF0200923	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.98	377724	377319	377522	377236	376961	377352	0.08
2	11.06	376299	376345				376322	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
34367.21		34025.50		0.71	数据可信			

溶出曲线测定

比拉斯汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-04

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24090203批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	250409	-	250409	65.642	67.37	2.35	65.64	67.37	2.35
	2	262218	-	262218	68.738			68.74		
	3	258403	-	258403	67.738			67.74		
10min	1	311969	-	311969	81.779	82.96	1.29	81.89	83.07	1.28
	2	317583	-	317583	83.251			83.37		
	3	319836	-	319836	83.842			83.95		
15min	1	334413	-	334413	87.663	88.47	1.47	87.91	88.72	1.46
	2	334842	-	334842	87.775			88.03		
	3	343171	-	343171	89.959			90.21		
20min	1	343798	-	343798	90.123	90.82	2.16	90.51	91.22	2.16
	2	340709	-	340709	89.313			89.71		
	3	354906	-	354906	93.035			93.44		
30min	1	352908	-	352908	92.511	93.09	2.82	93.05	93.64	2.80
	2	346450	-	346450	90.818			91.37		
	3	366036	-	366036	95.953			96.51		
45min	1	360367	-	360367	94.467	94.70	3.03	95.16	95.40	3.02
	2	350772	-	350772	91.951			92.65		
	3	372576	-	372576	97.667			98.38		
极限	1	367571	-	367571	96.355	96.64	2.08	97.21	97.51	2.08
	2	361645	-	361645	94.802			95.65		
	3	376810	-	376810	98.777			99.66		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-04

复核者:

未审阅版本

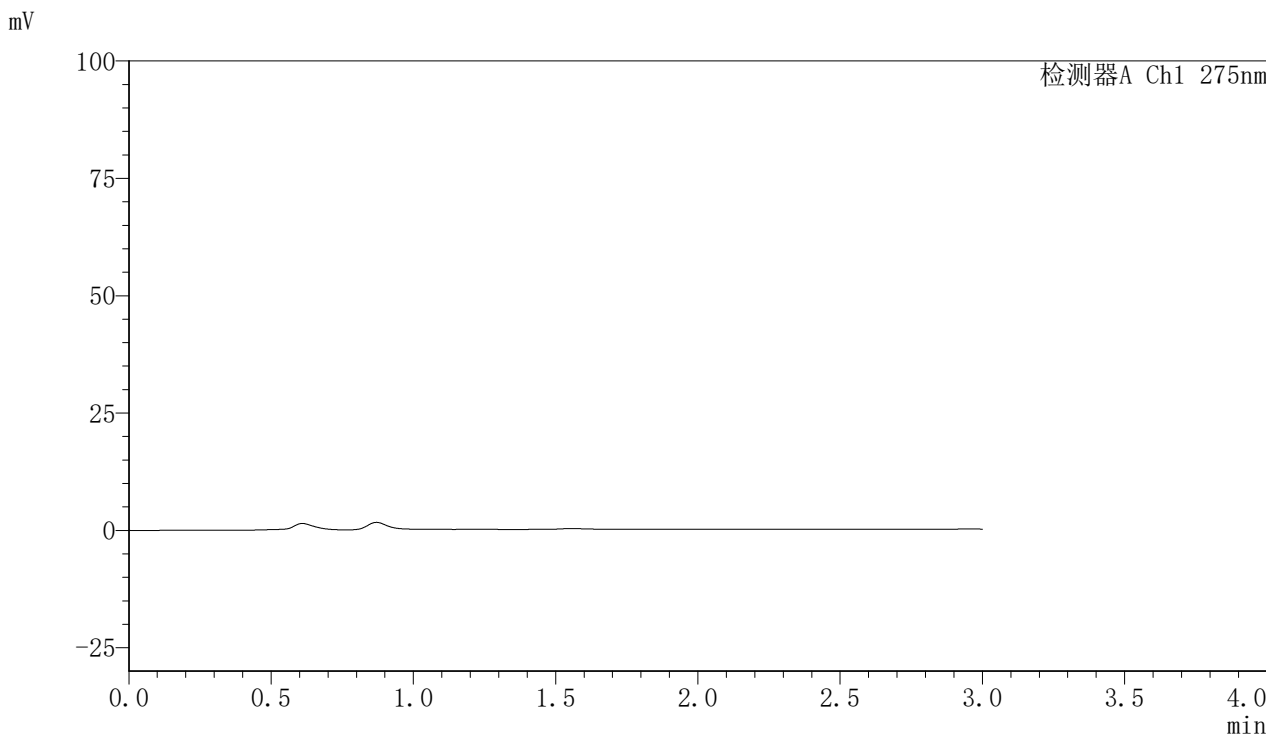


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-1-2 - zzp-24090201p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-tj.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/09/04 11:03:37 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/04 15:58:50 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

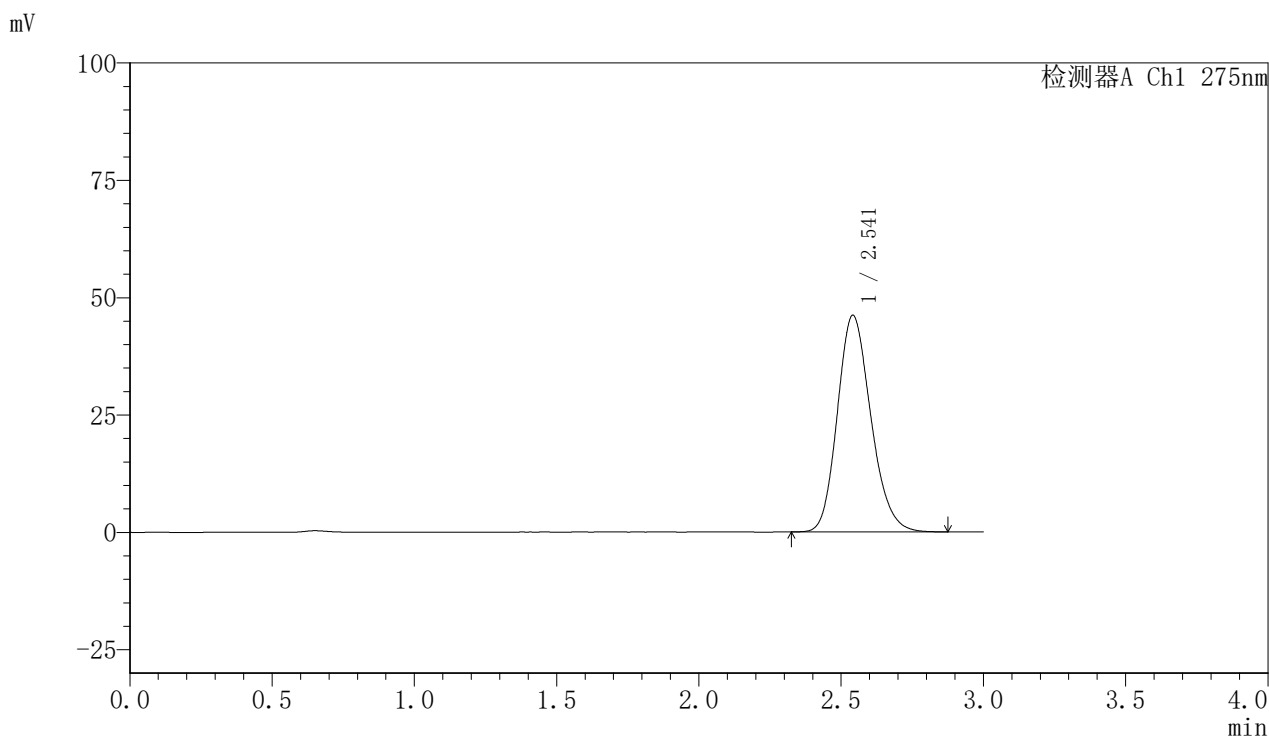
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-2-2 - zzp-24090201p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/04 11:07:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 15:58:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

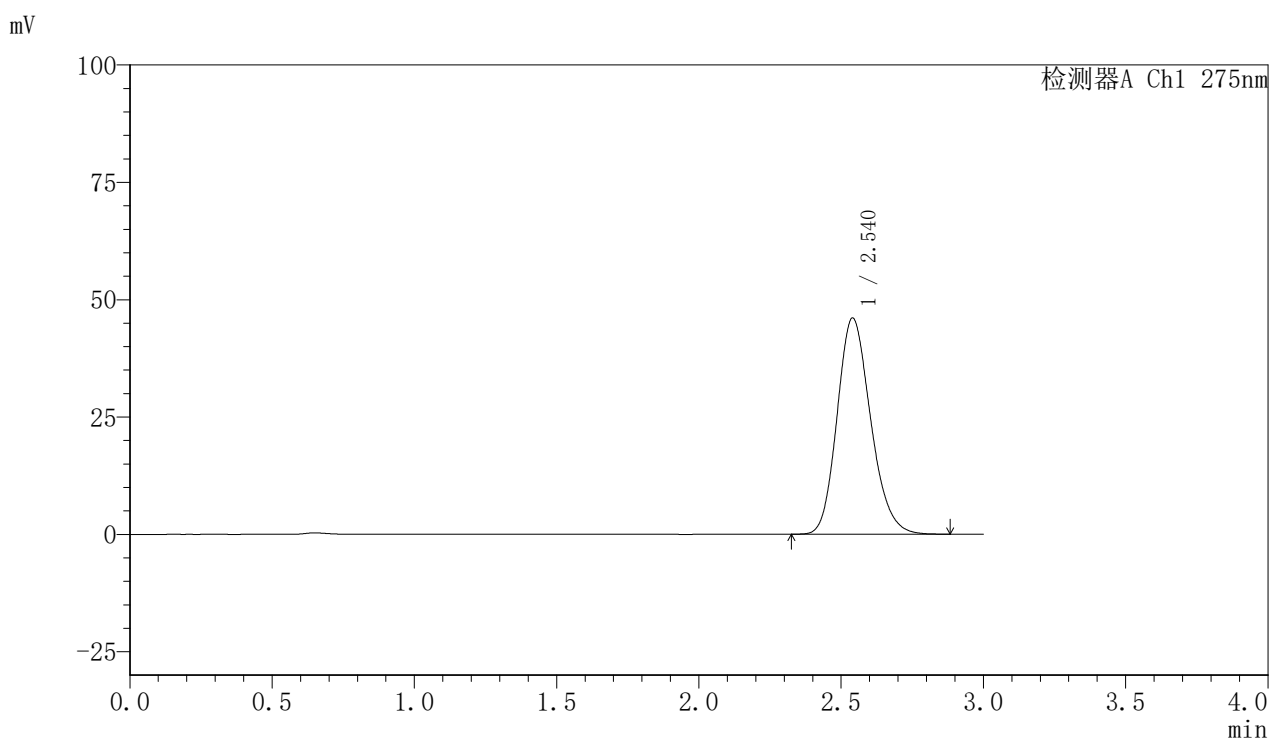
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	377794	100.000	46109	2250	1.182	--
总计		377794	100.000	46109			

图2 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-3-2 - zzp-24090201p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/04 11:10:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 15:58:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 275nm

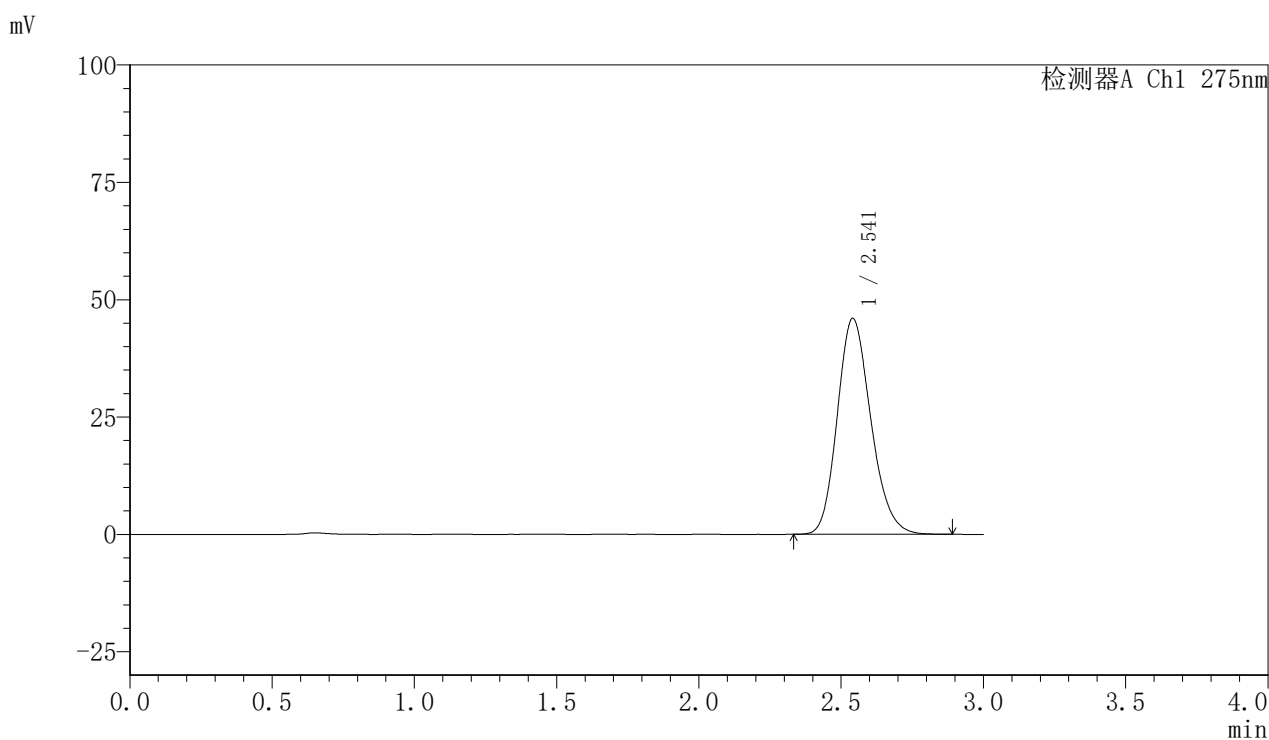
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	377739	100.000	46071	2247	1.185	--
总计		377739	100.000	46071			

图3 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-4-2 - zzp-24090201p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/04 11:13:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 15:59:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

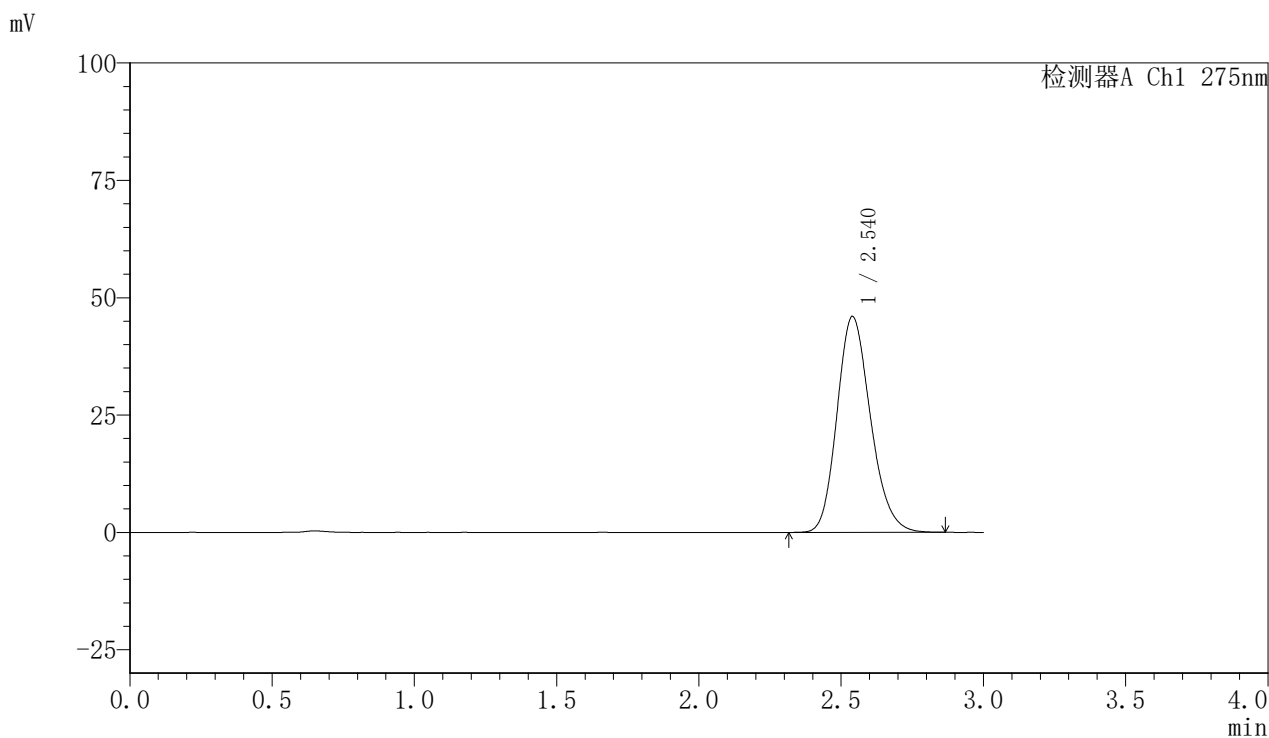
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	377441	100.000	45980	2244	1.186	--
总计		377441	100.000	45980			

图4 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-5-2 - zzp-24090201p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 11:17:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 15:59:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

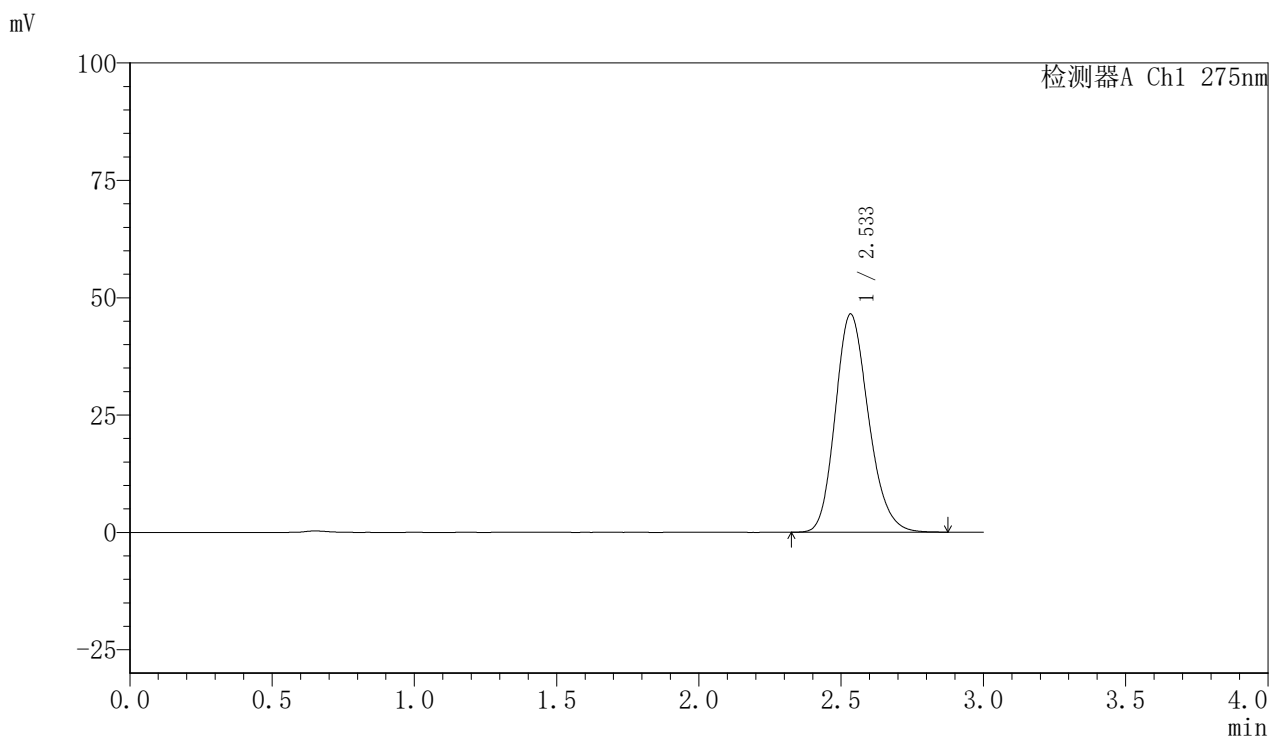
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	377443	100.000	46012	2245	1.187	--
总计		377443	100.000	46012			

图5 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-6-2 - zzp-24090201p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/04 11:20:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 15:59:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

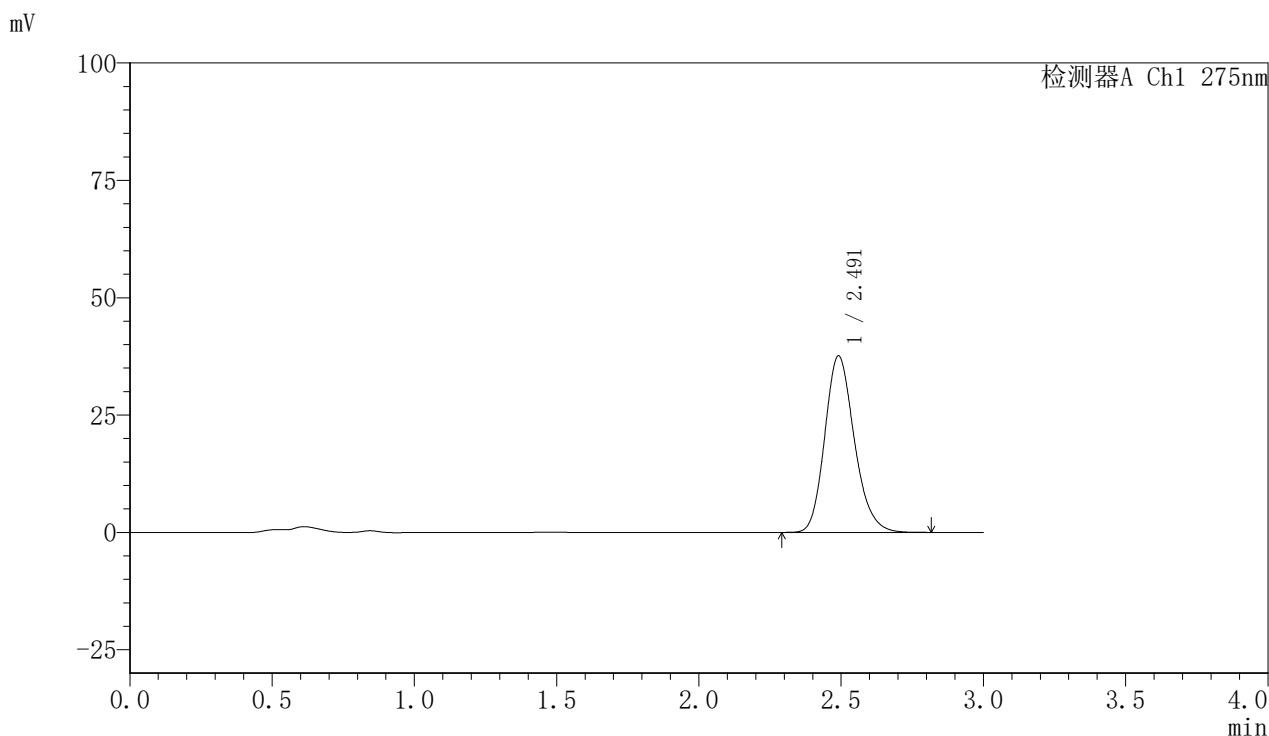
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	377310	100.000	46424	2280	1.190	--
总计		377310	100.000	46424			

图6 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-7-2 - zzp-24090201p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/04 11:23:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 15:59:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

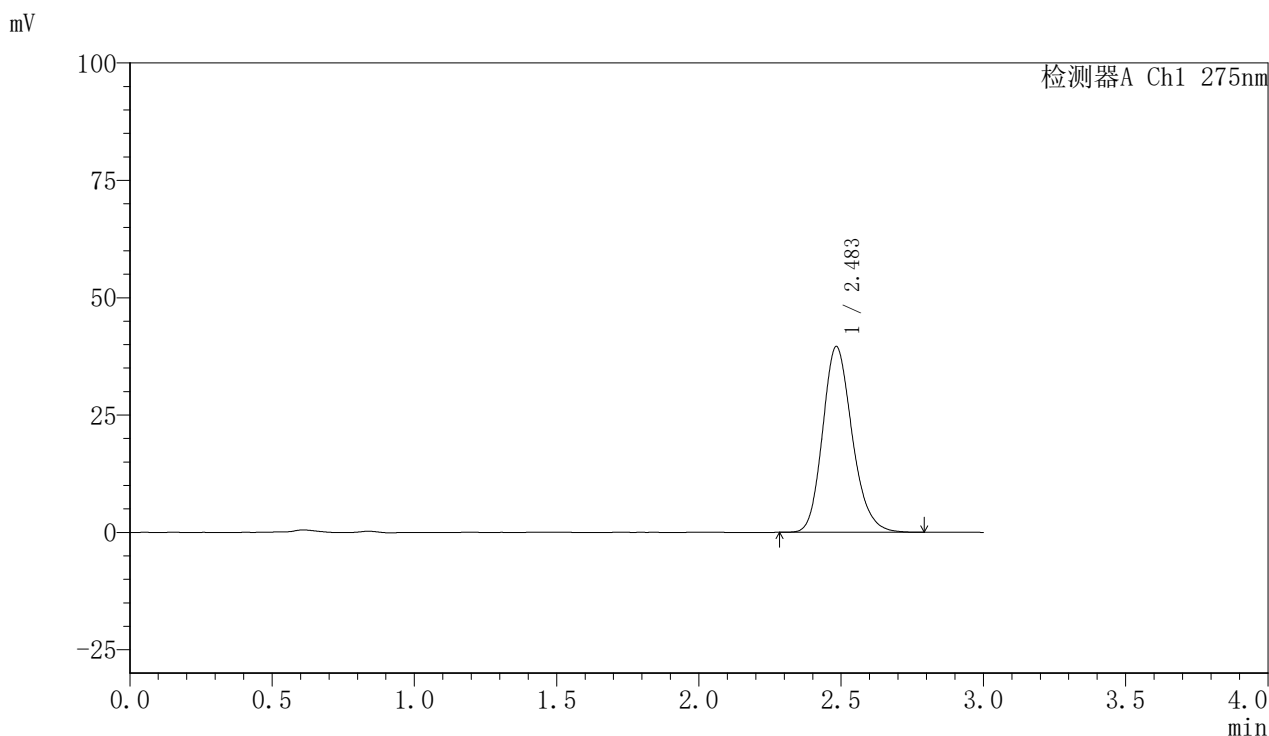
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	272192	100.000	37606	2804	1.186	--
总计		272192	100.000	37606			

图7 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-8-2 - zzp-24090201p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/04 11:27:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 15:59:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

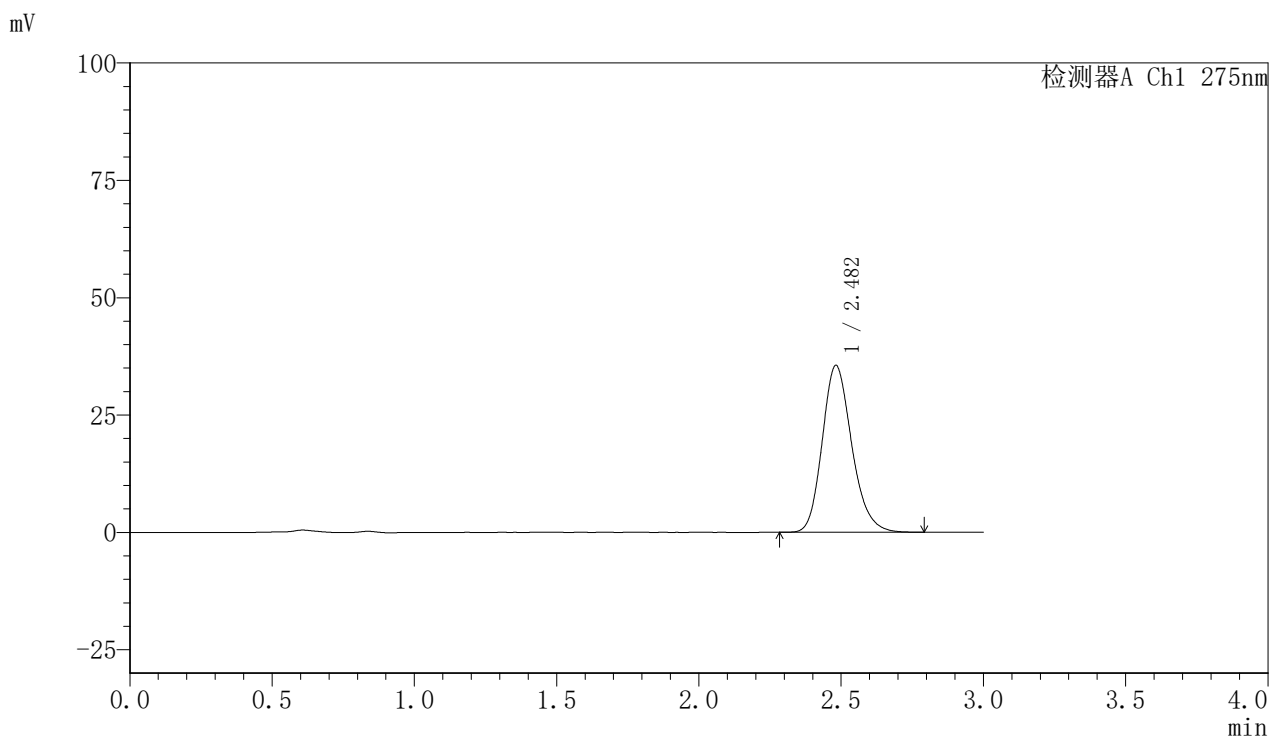
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	286193	100.000	39524	2797	1.187	--
总计		286193	100.000	39524			

图8 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-9-2 - zzp-24090201p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/04 11:30:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 15:59:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

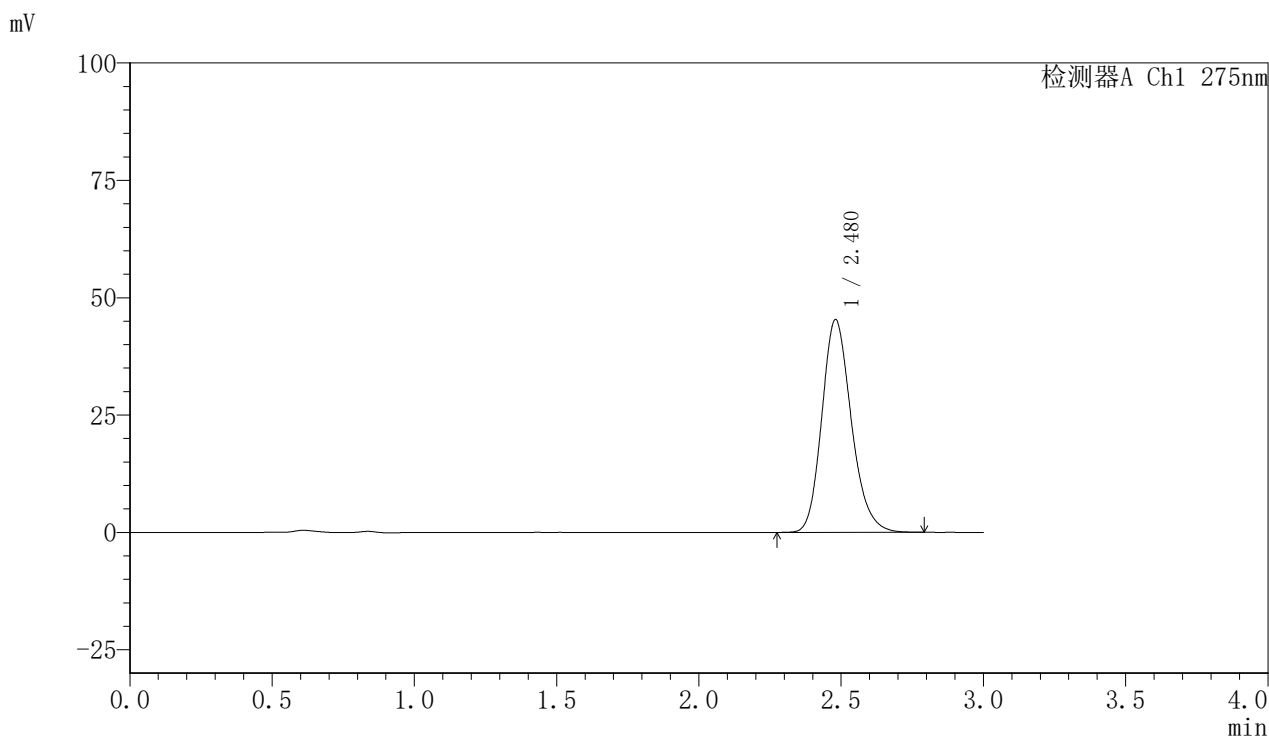
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	256986	100.000	35551	2793	1.191	--
总计		256986	100.000	35551			

图9 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201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-4100 - 0-8/3-10-2 - zzp-24090201p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/04 11:34:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 15:59:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

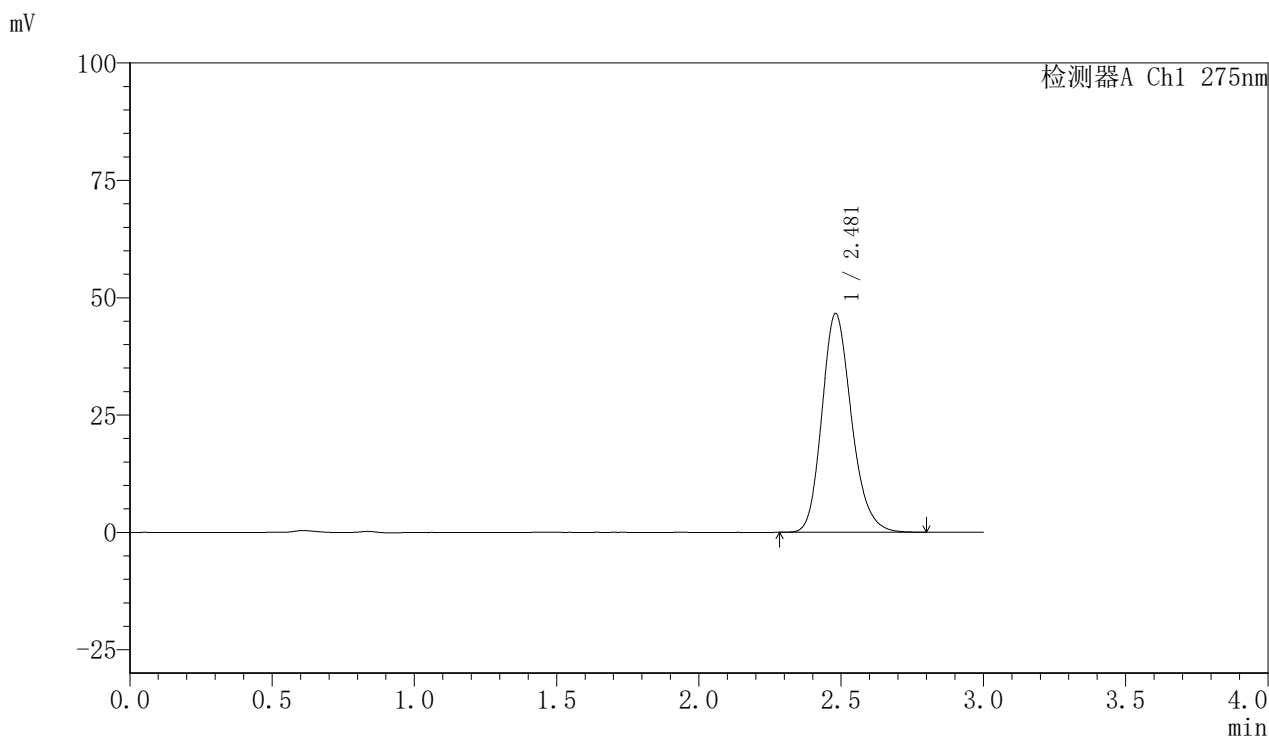
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	327439	100.000	45351	2799	1.189	--
总计		327439	100.000	45351			

图10 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-11-2 - zzp-24090201p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/04 11:37:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 15:59:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

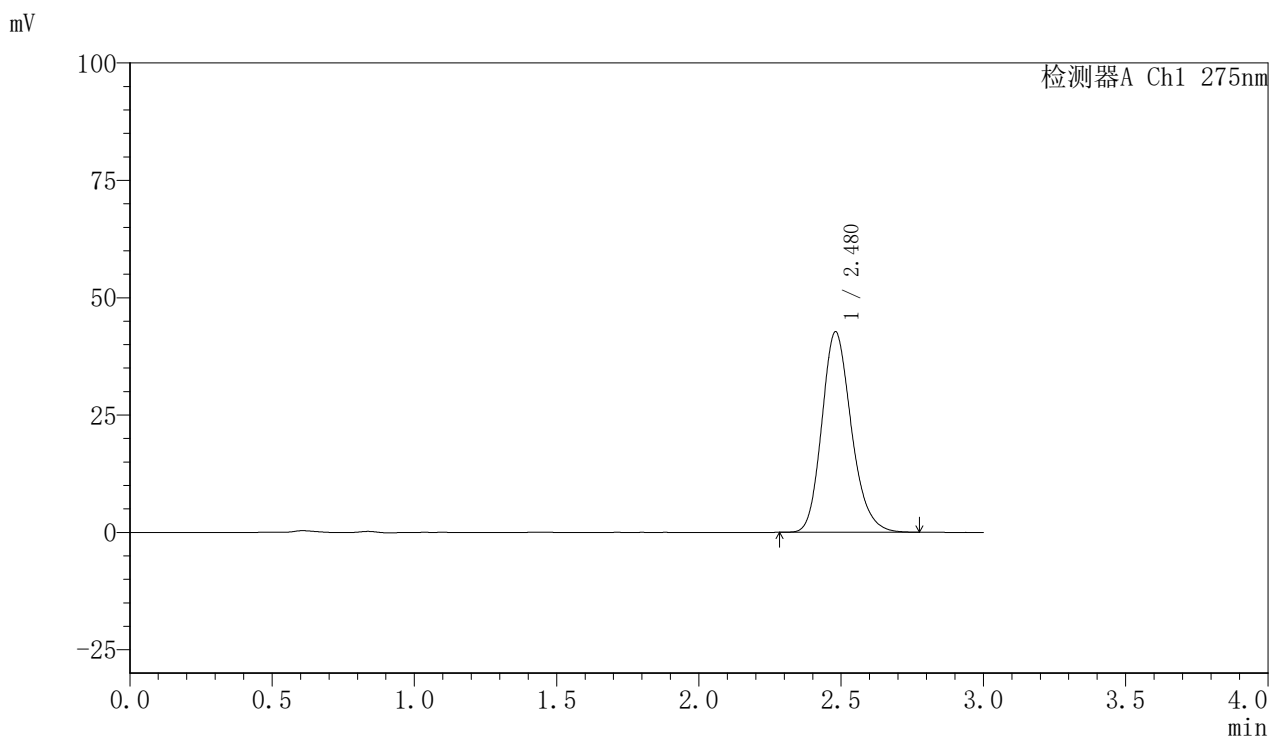
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	337034	100.000	46636	2793	1.191	--
总计		337034	100.000	46636			

图11 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-12-2 - zzp-24090201p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/04 11:40:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 15:59:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

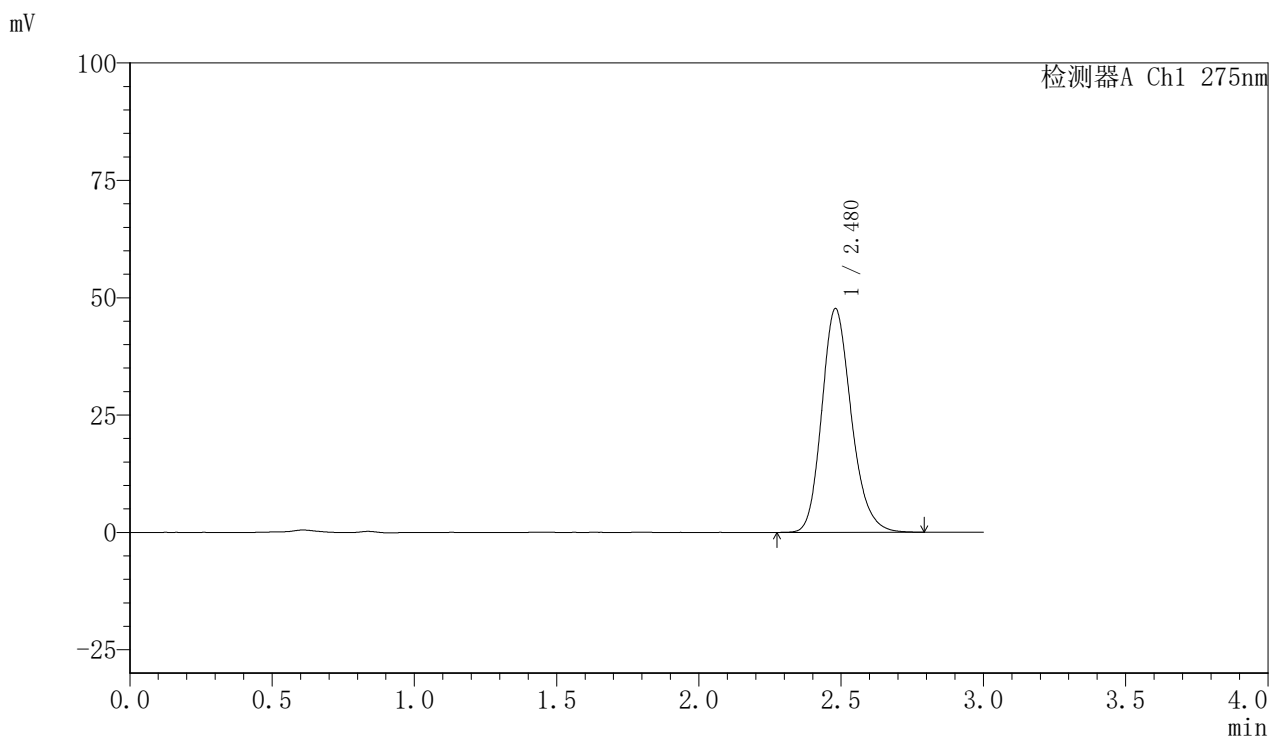
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	308403	100.000	42732	2799	1.191	--
总计		308403	100.000	42732			

图12 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-13-2 - zzp-24090201p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/04 11:44:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 15:59:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

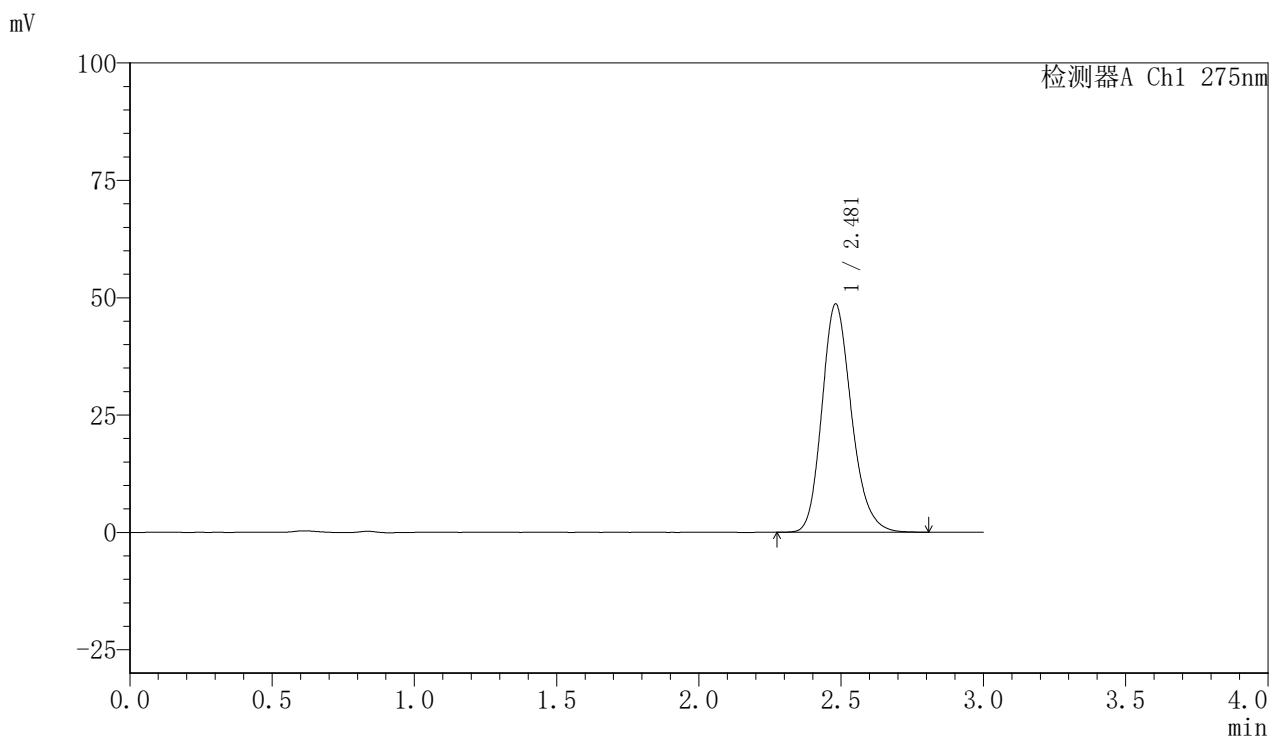
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	344376	100.000	47688	2797	1.192	--
总计		344376	100.000	47688			

图13 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-14-2 - zzp-24090201p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/04 11:47:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 15:59:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

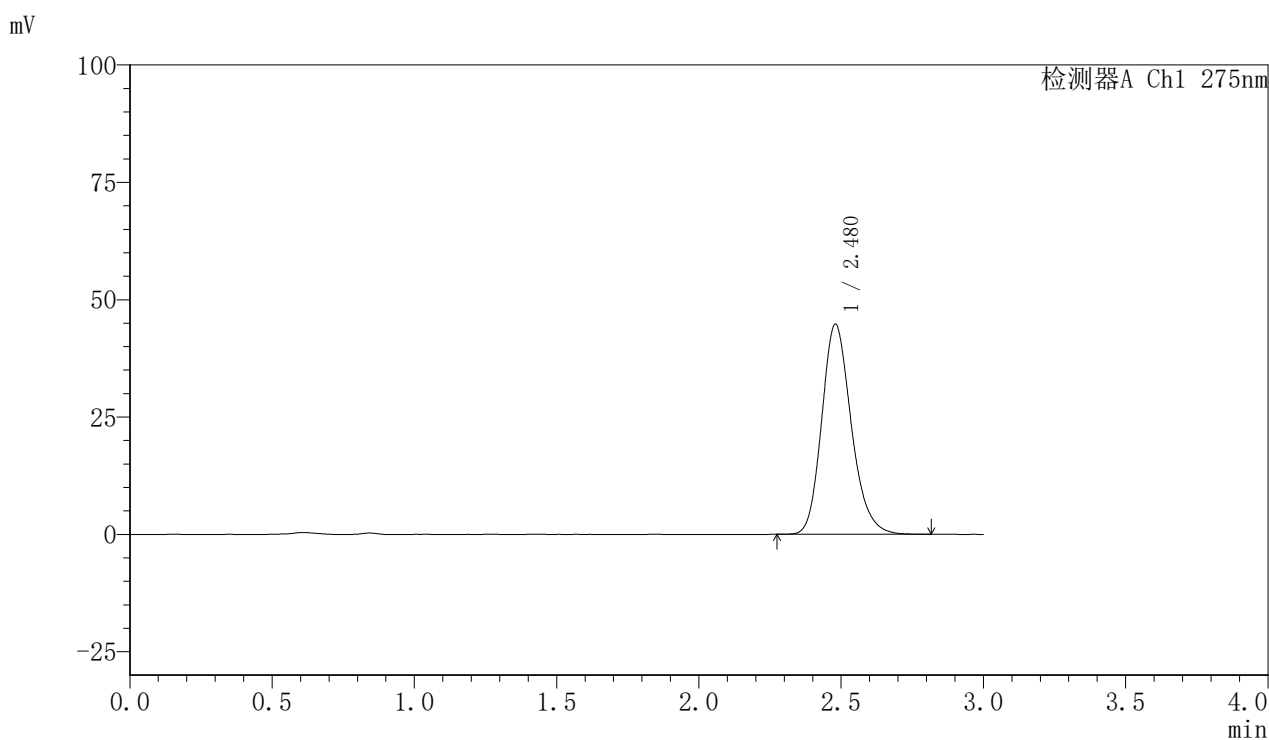
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	351722	100.000	48653	2797	1.194	--
总计		351722	100.000	48653			

图14 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201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-4100 - 0-8/3-15-2 - zzp-24090201p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/04 11:50:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 15:59:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

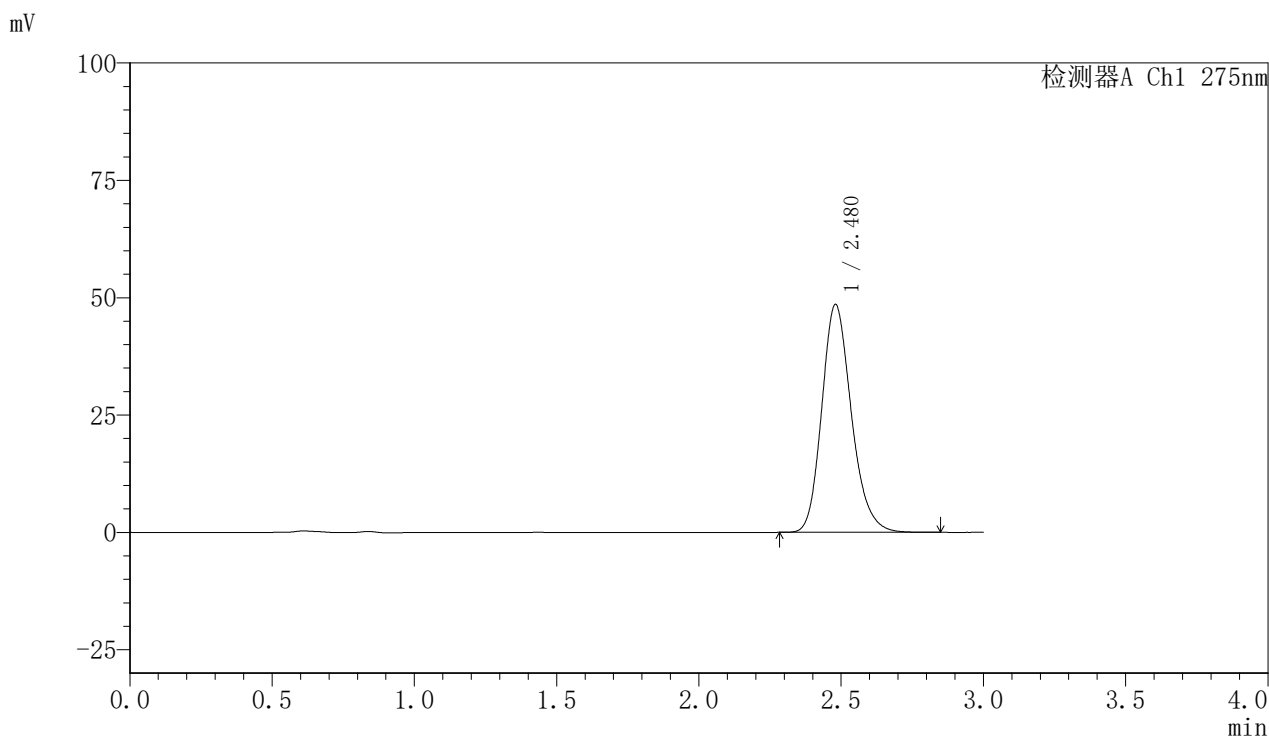
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	323572	100.000	44787	2800	1.195	--
总计		323572	100.000	44787			

图15 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-16-2 - zzp-24090201p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 11:54:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 15:59:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

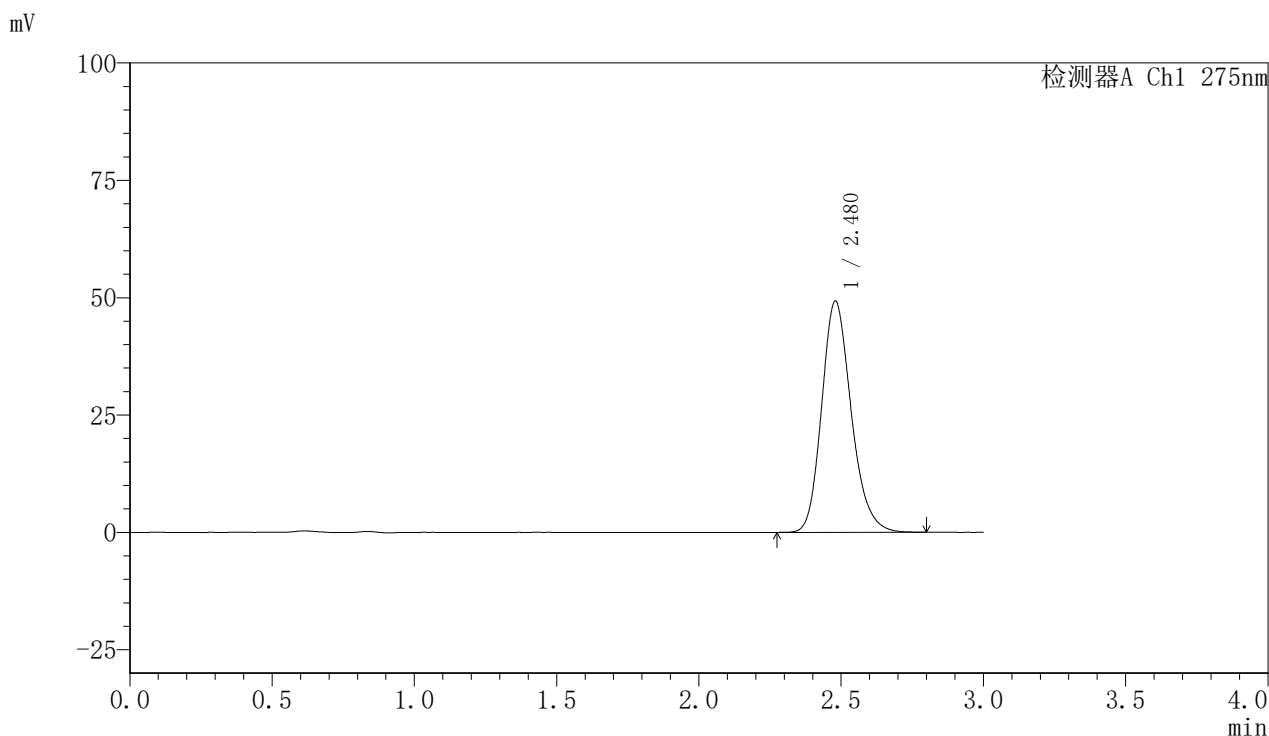
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	351259	100.000	48580	2798	1.195	--
总计		351259	100.000	48580			

图16 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-17-2 - zzp-24090201p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/04 11:57:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 15:59:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

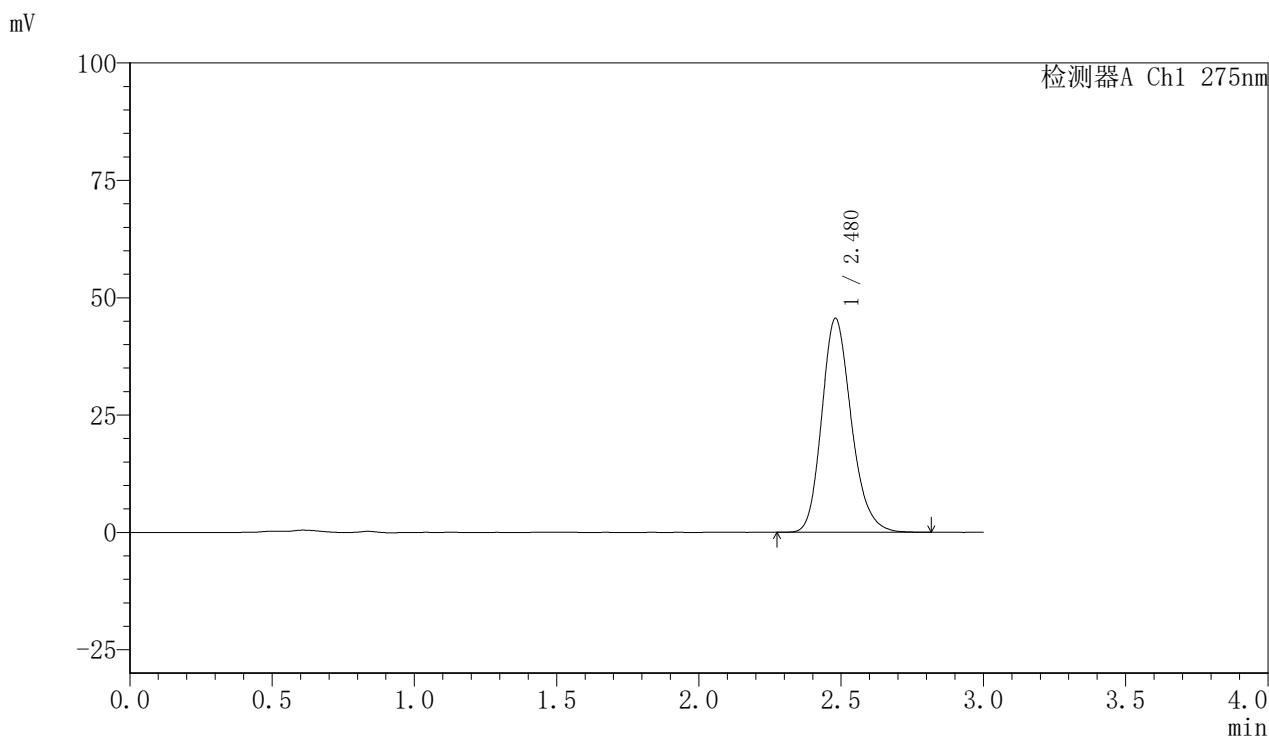
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	356079	100.000	49293	2799	1.195	--
总计		356079	100.000	49293			

图17 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-18-2 - zzp-24090201p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/04 12:00:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 15:59:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

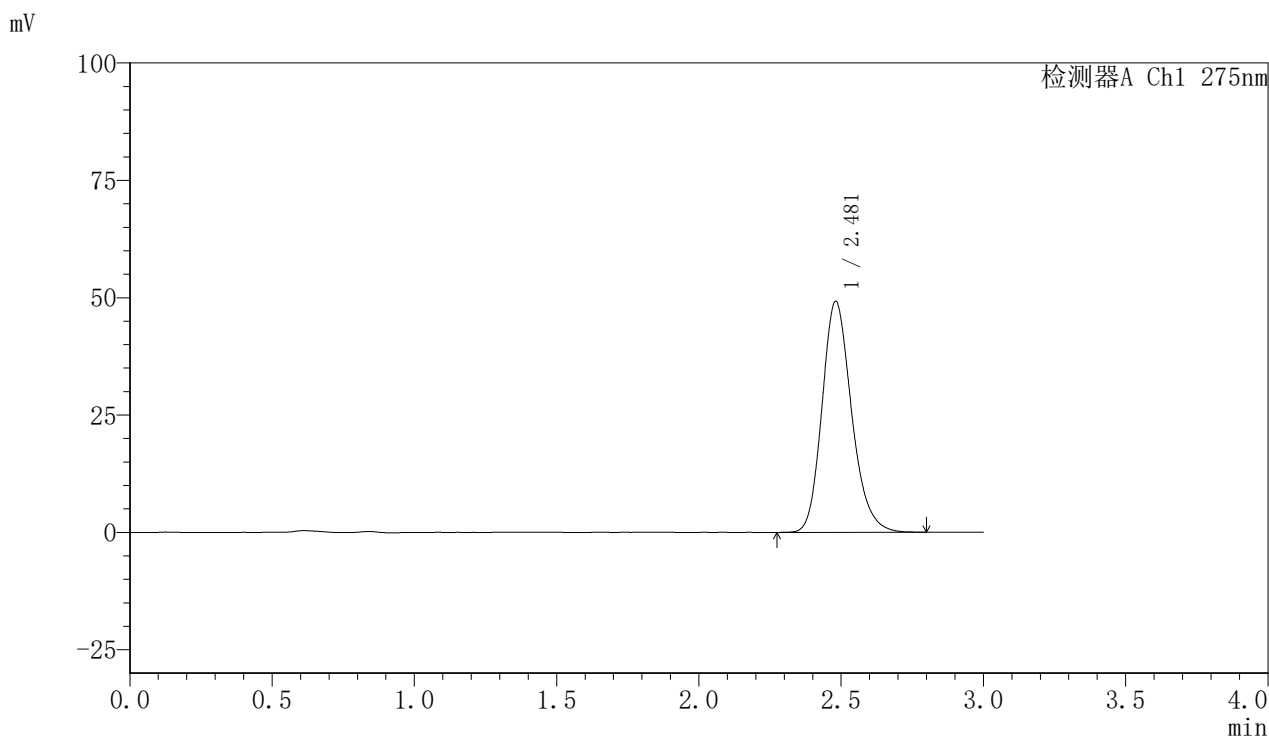
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	329992	100.000	45614	2791	1.196	--
总计		329992	100.000	45614			

图18 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-19-2 - zzp-24090201p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/04 12:04:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 15:59:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

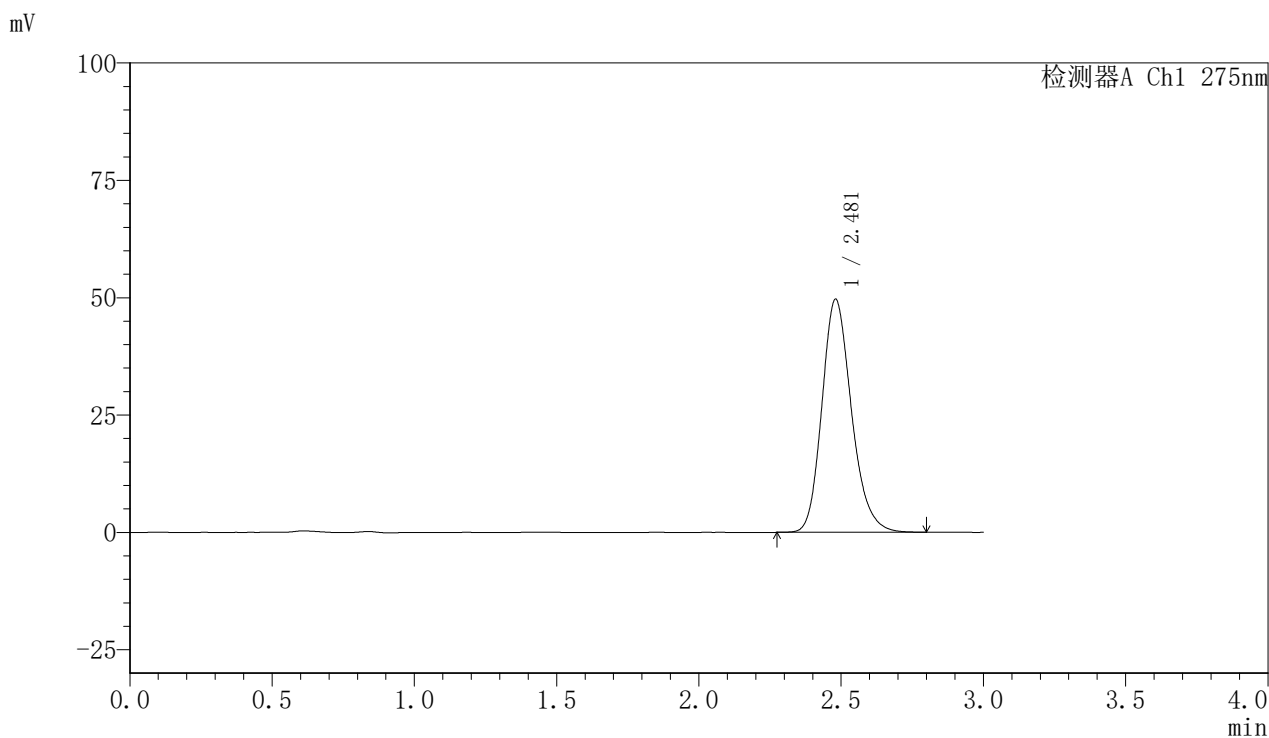
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	355971	100.000	49230	2796	1.196	--
总计		355971	100.000	49230			

图19 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-20-2 - zzp-24090201p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/04 12:07:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 15:59:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 275nm

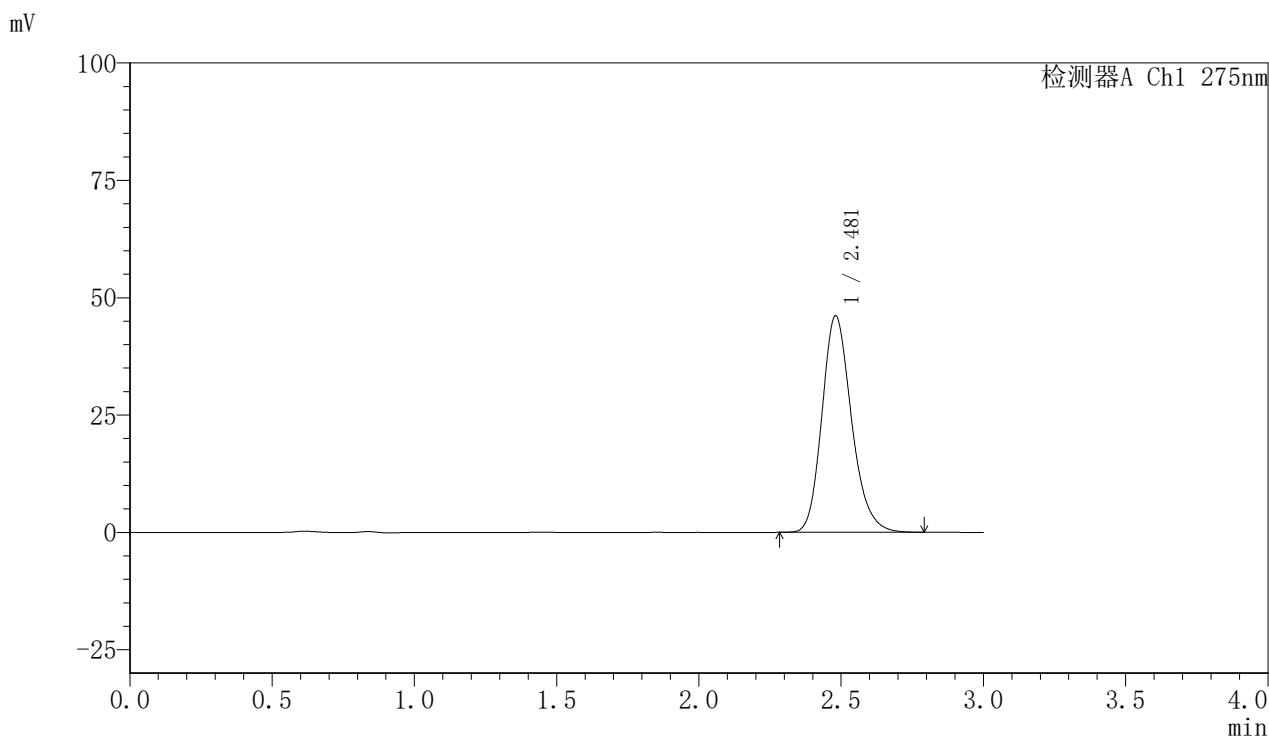
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	359283	100.000	49683	2798	1.196	--
总计		359283	100.000	49683			

图20 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-21-2 - zzp-24090201p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 12:11:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 15:59:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

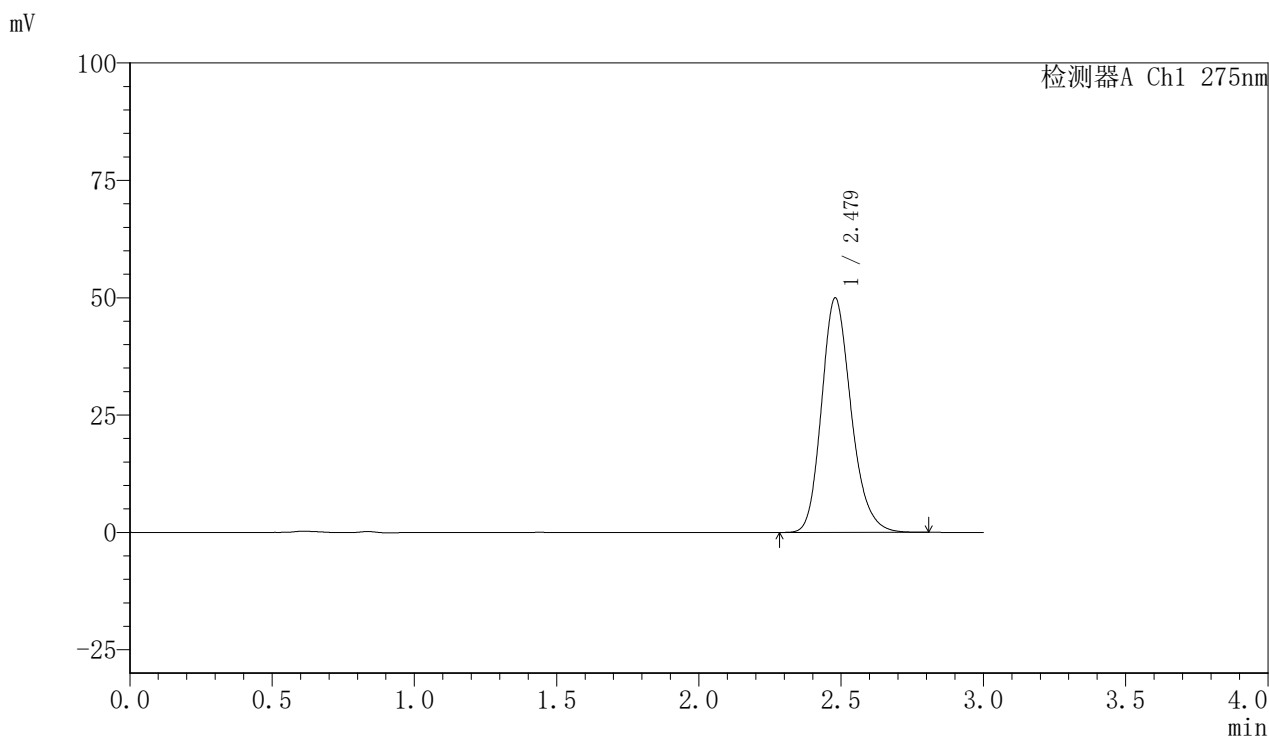
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	333701	100.000	46158	2800	1.198	--
总计		333701	100.000	46158			

图21 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-22-2 - zzp-24090201p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 12:14:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 15:59:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 275nm

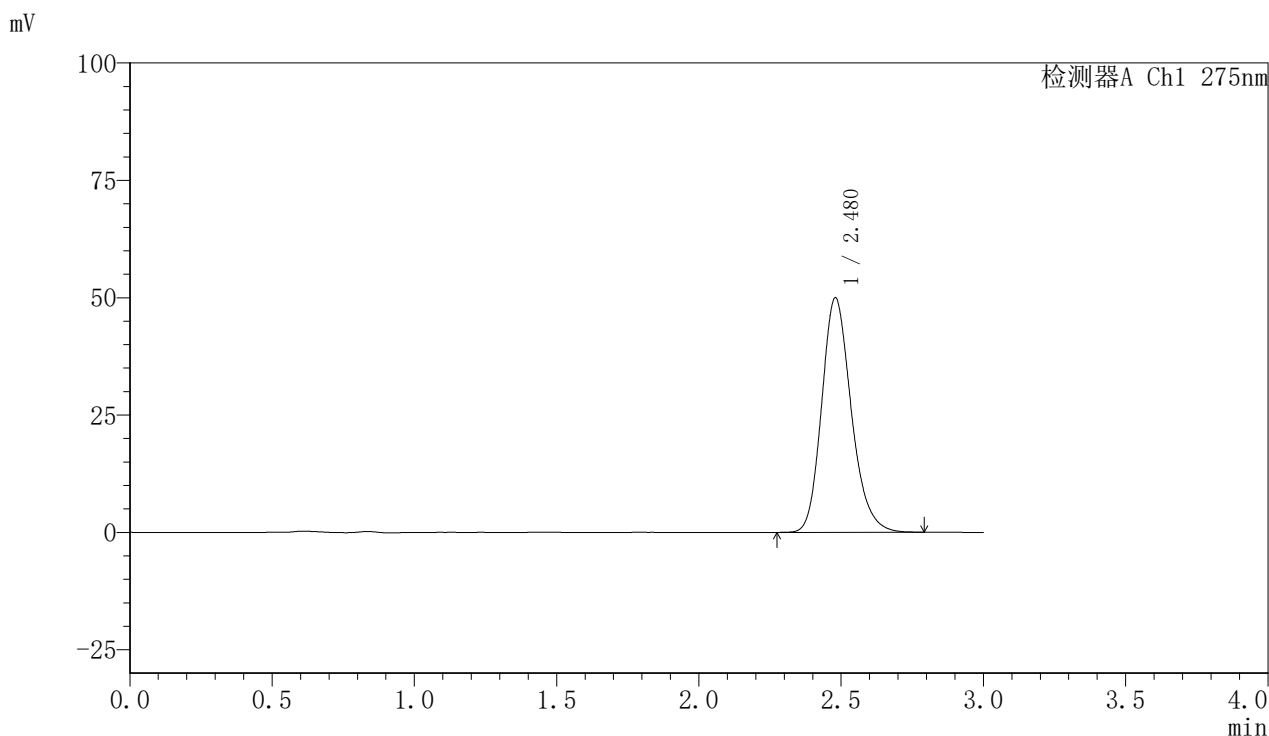
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	361201	100.000	49946	2797	1.198	--
总计		361201	100.000	49946			

图22 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-23-2 - zzp-24090201p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/04 12:17:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 15:59:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

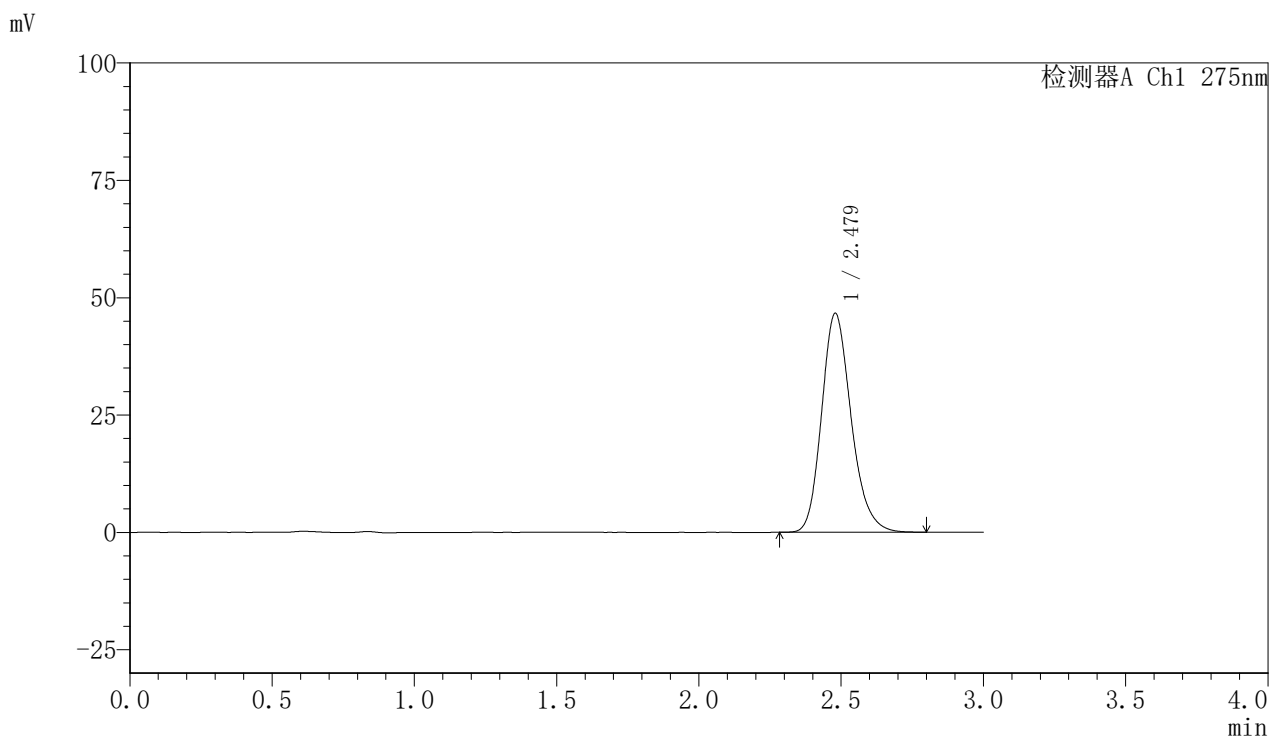
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	361453	100.000	49989	2798	1.197	--
总计		361453	100.000	49989			

图23 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201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-4100 - 0-8/3-24-2 - zzp-24090201p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 12:21:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 15:59:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

〈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	2.479	337356	100.000	46661	2796	1.200	--
总计		337356	100.000	46661			

图24 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

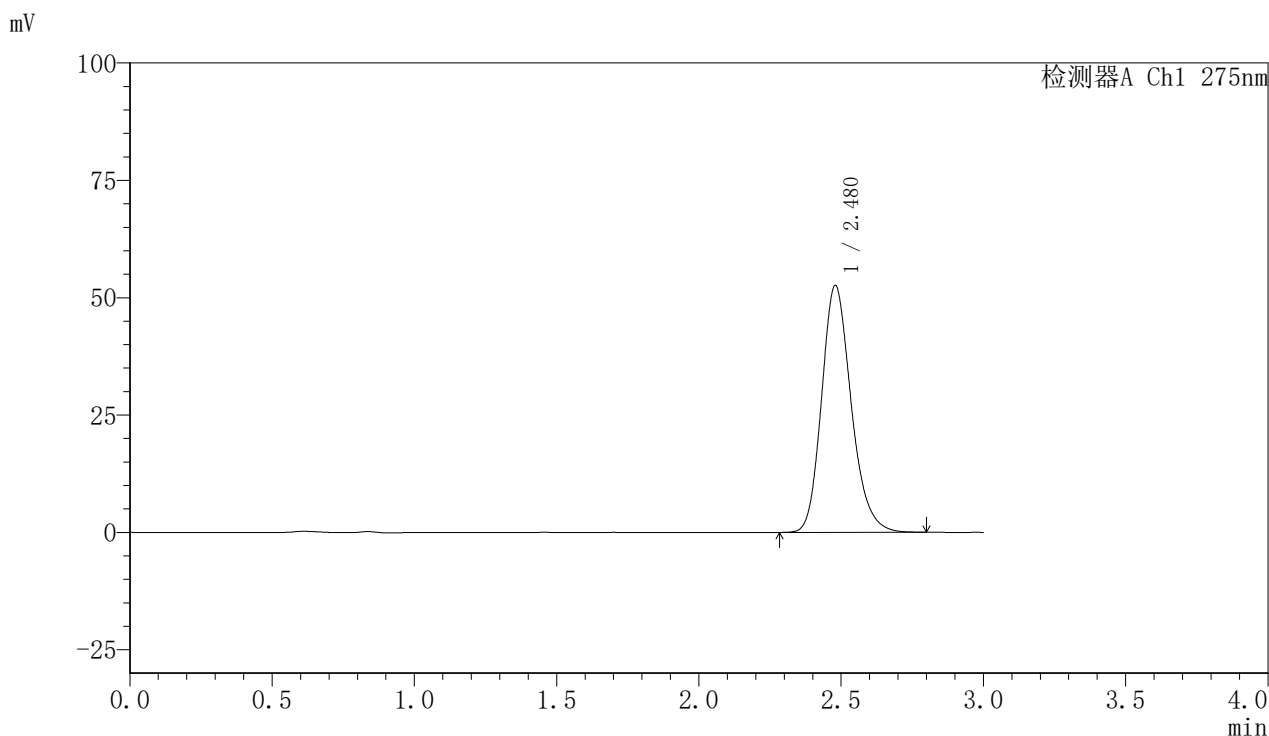


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-25-2 - zzp-24090201p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/04 12:24:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 15:59:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

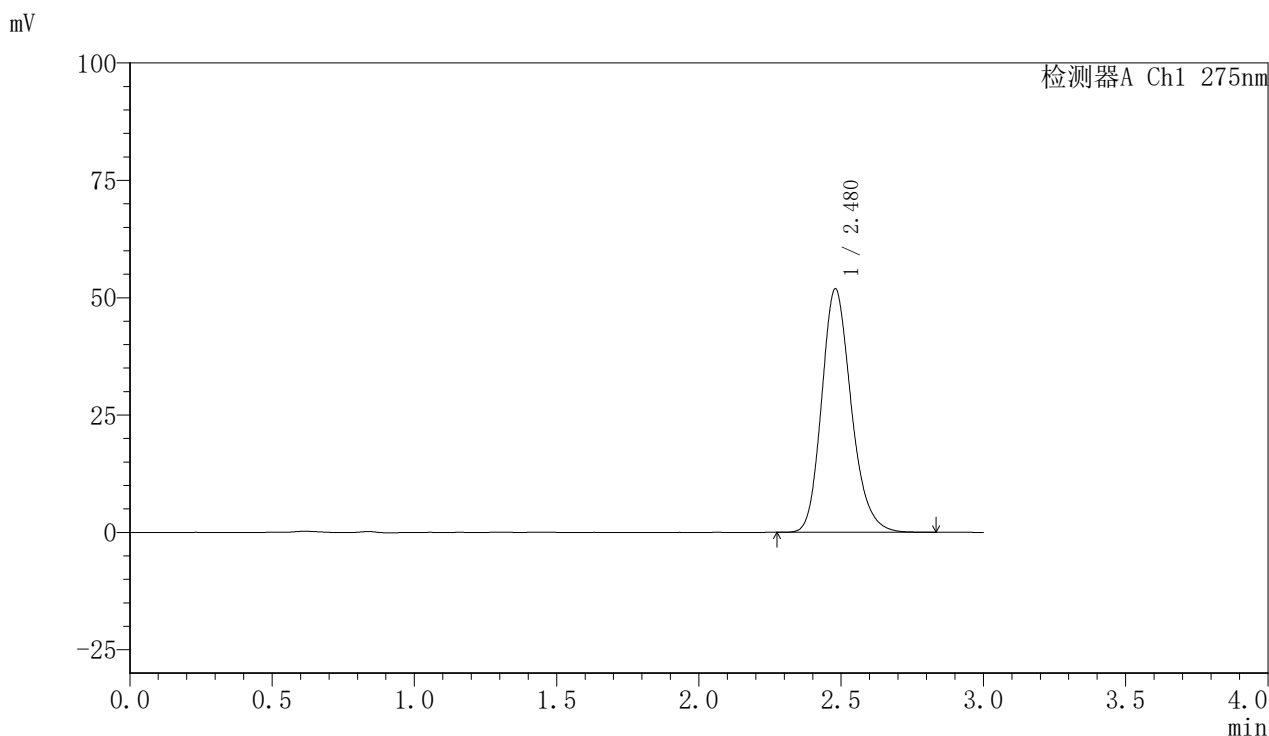
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	380704	100.000	52627	2798	1.198	--
总计		380704	100.000	52627			

图25 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-26-2 - zzp-24090201p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/04 12:27:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 15:59:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

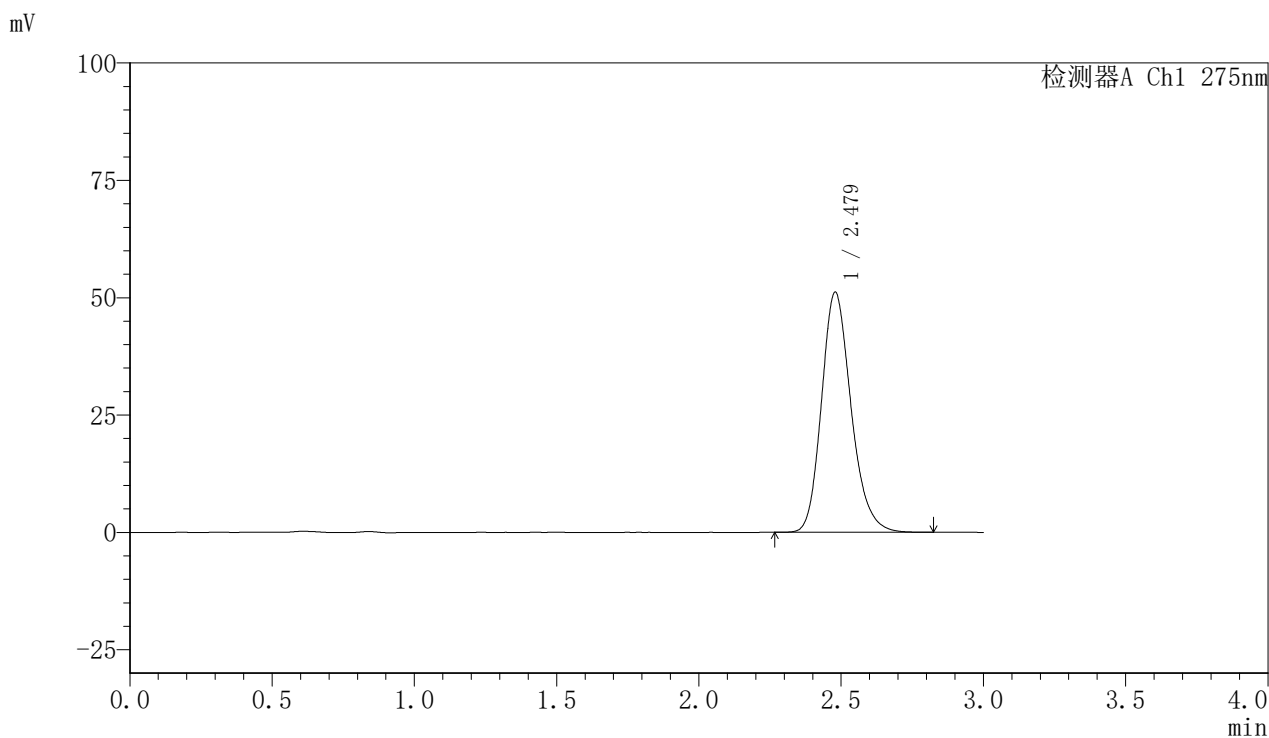
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	375784	100.000	51915	2795	1.200	--
总计		375784	100.000	51915			

图26 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-27-2 - zzp-24090201p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 12:31:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 16:00:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 275nm

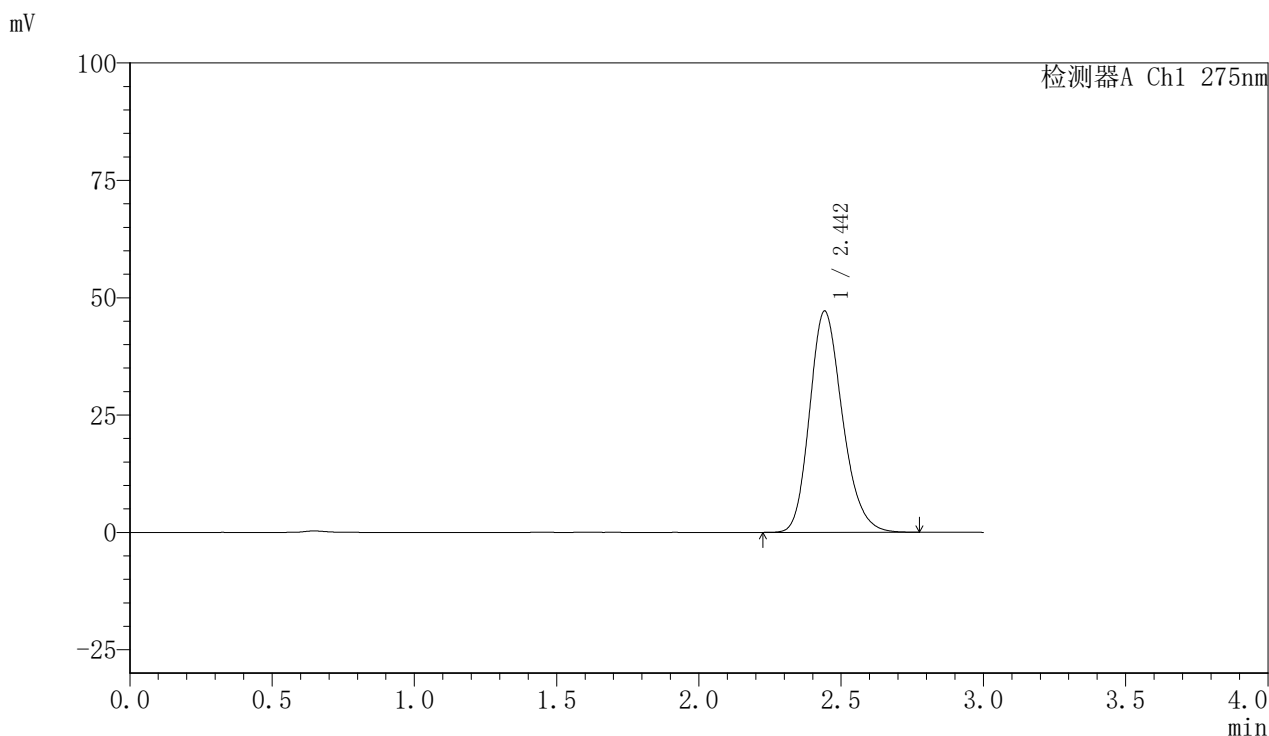
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	370182	100.000	51179	2803	1.198	--
总计		370182	100.000	51179			

图27 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-28-2 - zzp-24090201p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/04 12:34:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 16:00:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	2.442	377850	100.000	47064	2188	1.205	--
总计		377850	100.000	47064			

图28 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

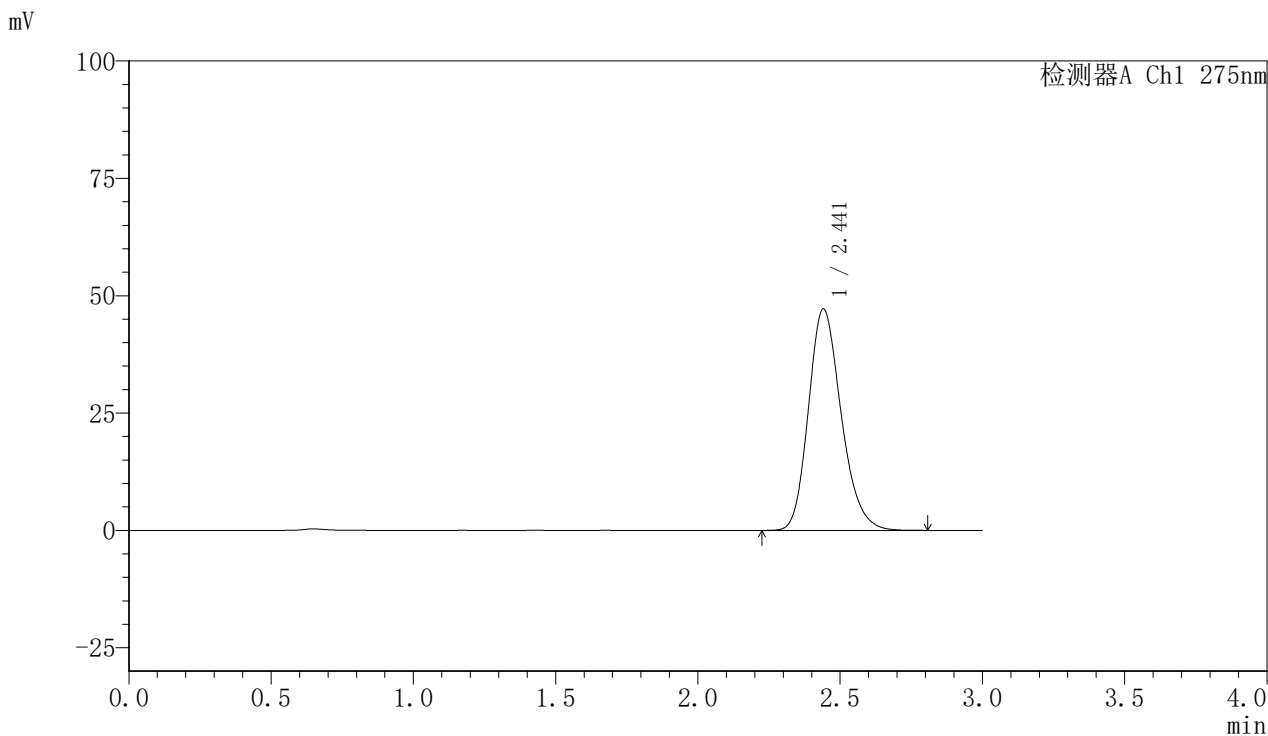


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-29-2 - zzp-24090201p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/04 12:37:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 16:00:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	2.441	377970	100.000	47163	2193	1.206	--
总计		377970	100.000	47163			

图29 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

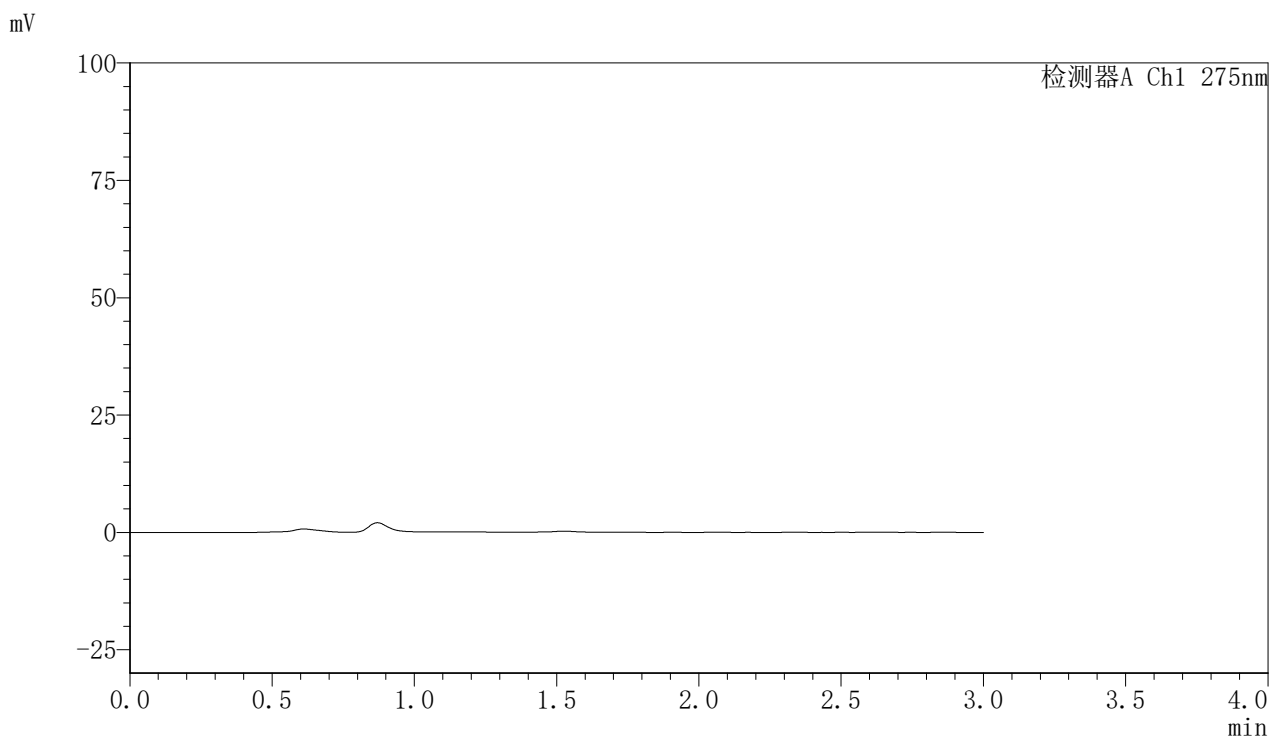


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-30-2 - zzp-24090202p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/04 12:41:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 16:00:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

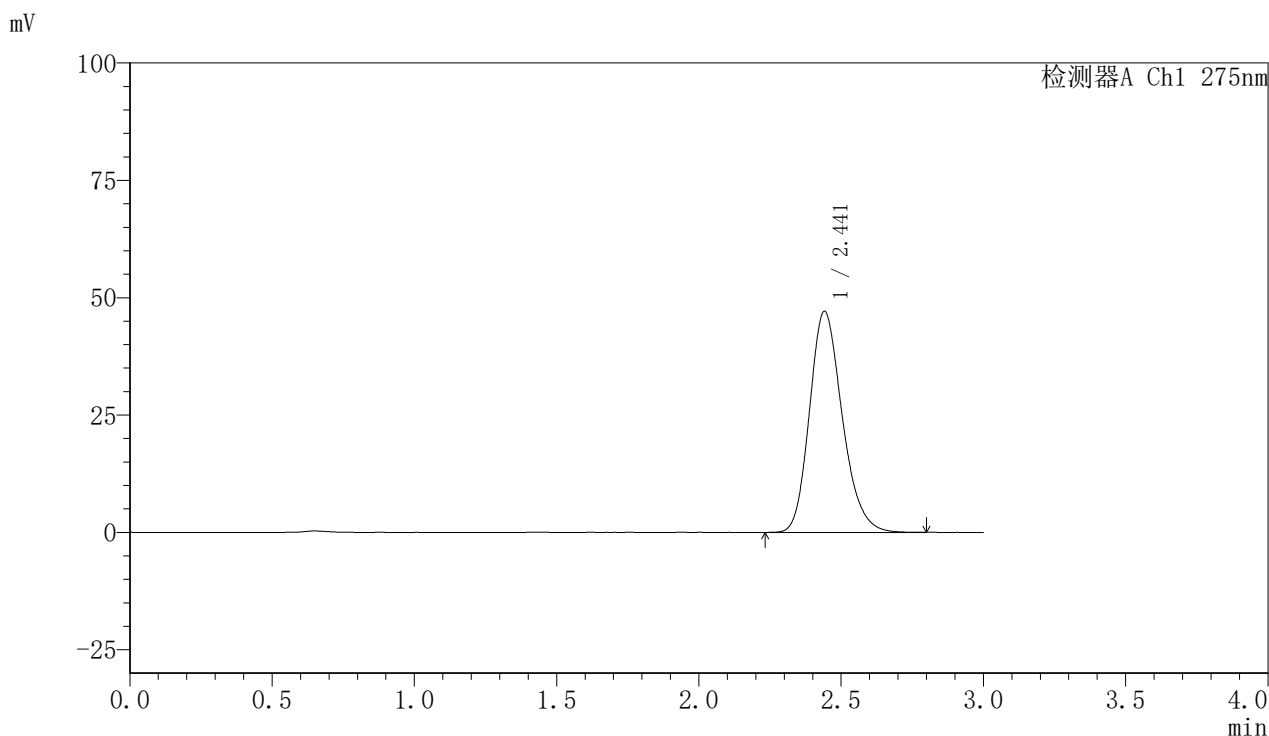
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图30 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090202批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-31-2 - zzp-24090202p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/04 12:44:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 16:00:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

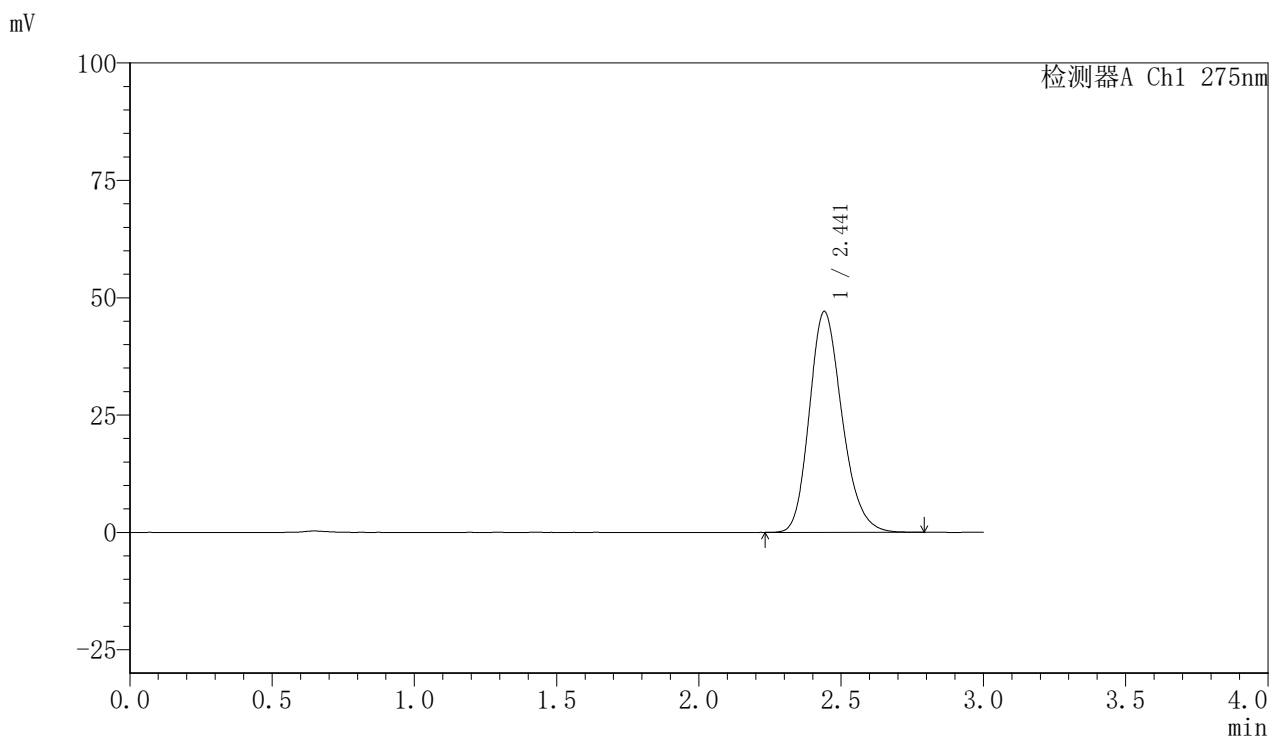
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	377213	100.000	47065	2193	1.206	--
总计		377213	100.000	47065			

图31 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090202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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-32-2 - zzp-24090202p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/04 12:48:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 16:00:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

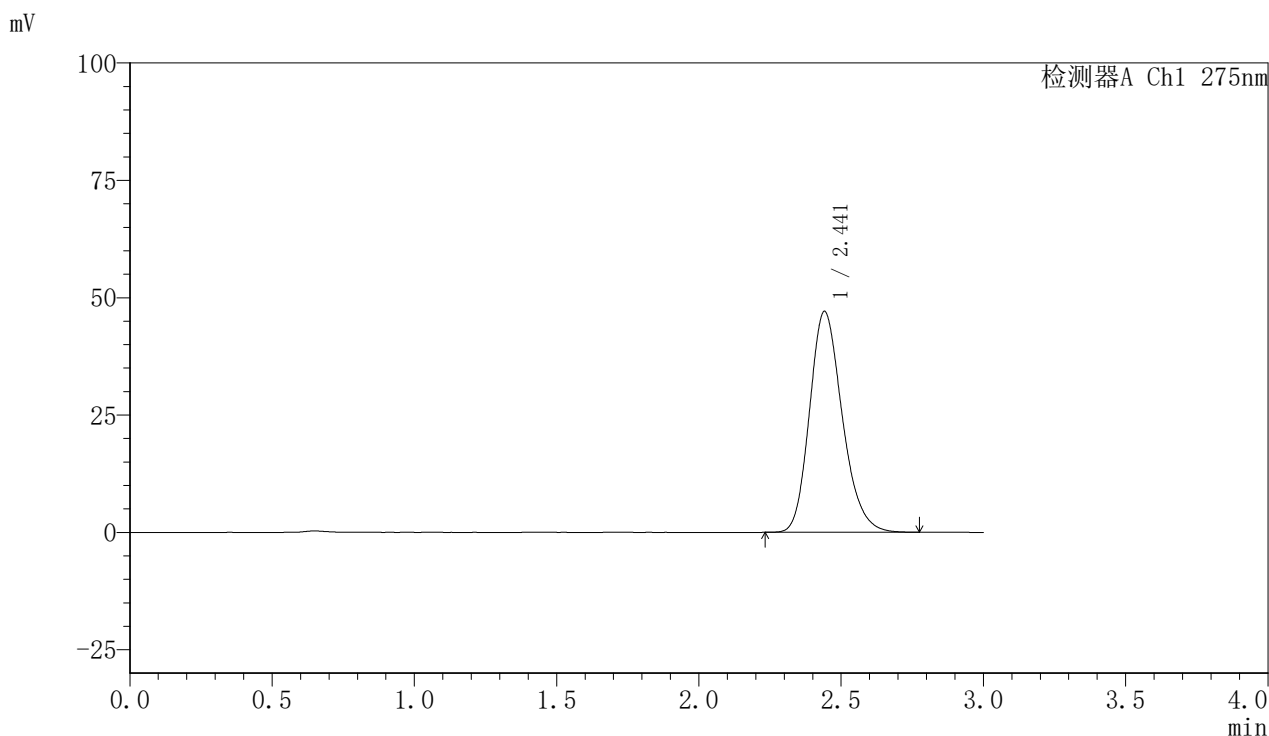
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	376569	100.000	47030	2195	1.206	--
总计		376569	100.000	47030			

图32 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090202批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-33-2 - zzp-24090202p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/04 12:51:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 16:00:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

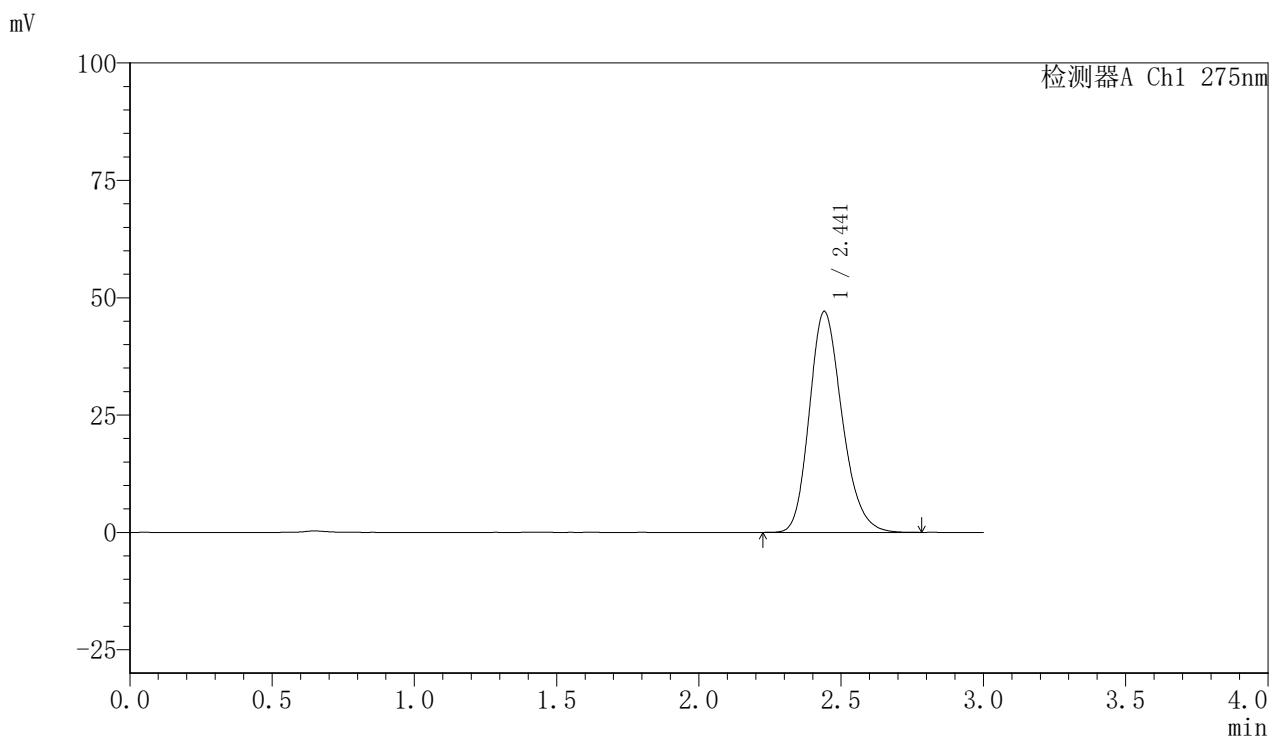
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	376631	100.000	47010	2193	1.207	--
总计		376631	100.000	47010			

图33 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090202批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-34-2 - zzp-24090202p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/04 12:54:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 16:00:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	2.441	376625	100.000	47045	2195	1.206	--
总计		376625	100.000	47045			

图34 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090202批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

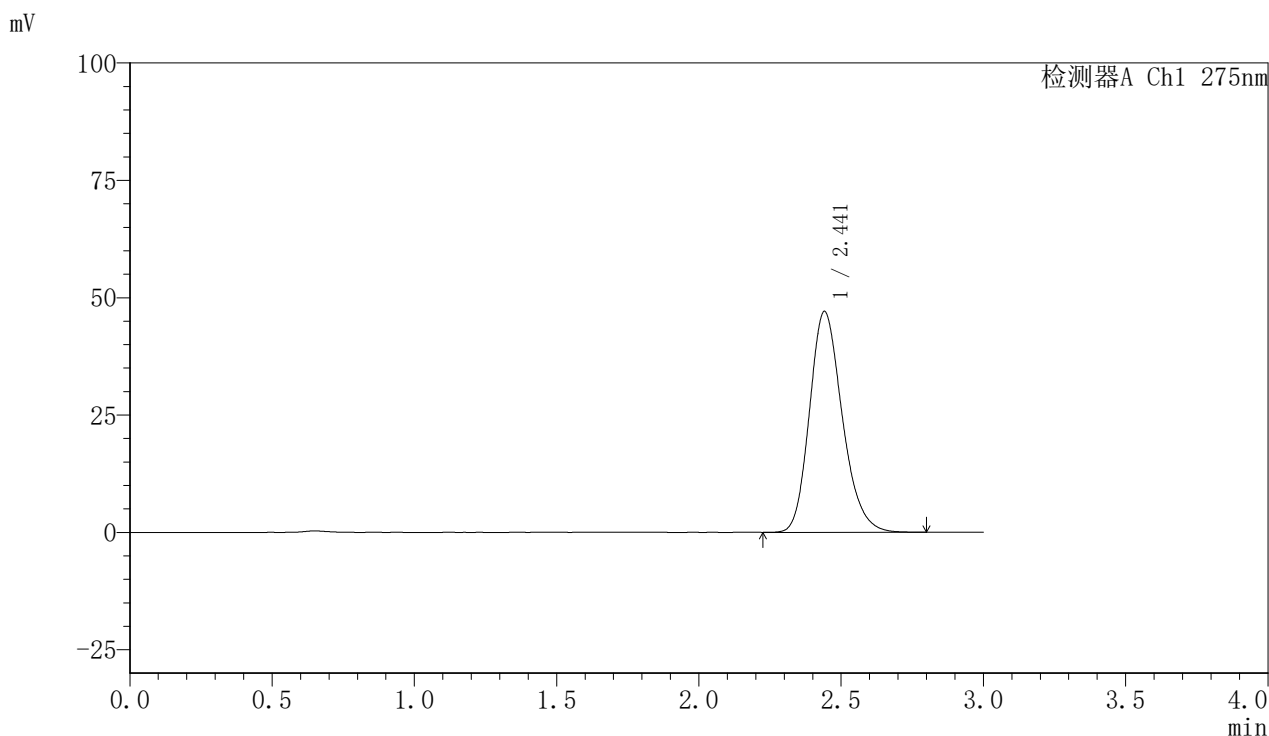


QTL-4100

<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 - 0-8/3-35-2 - zzp-24090202p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/04 12:58:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 16:00:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

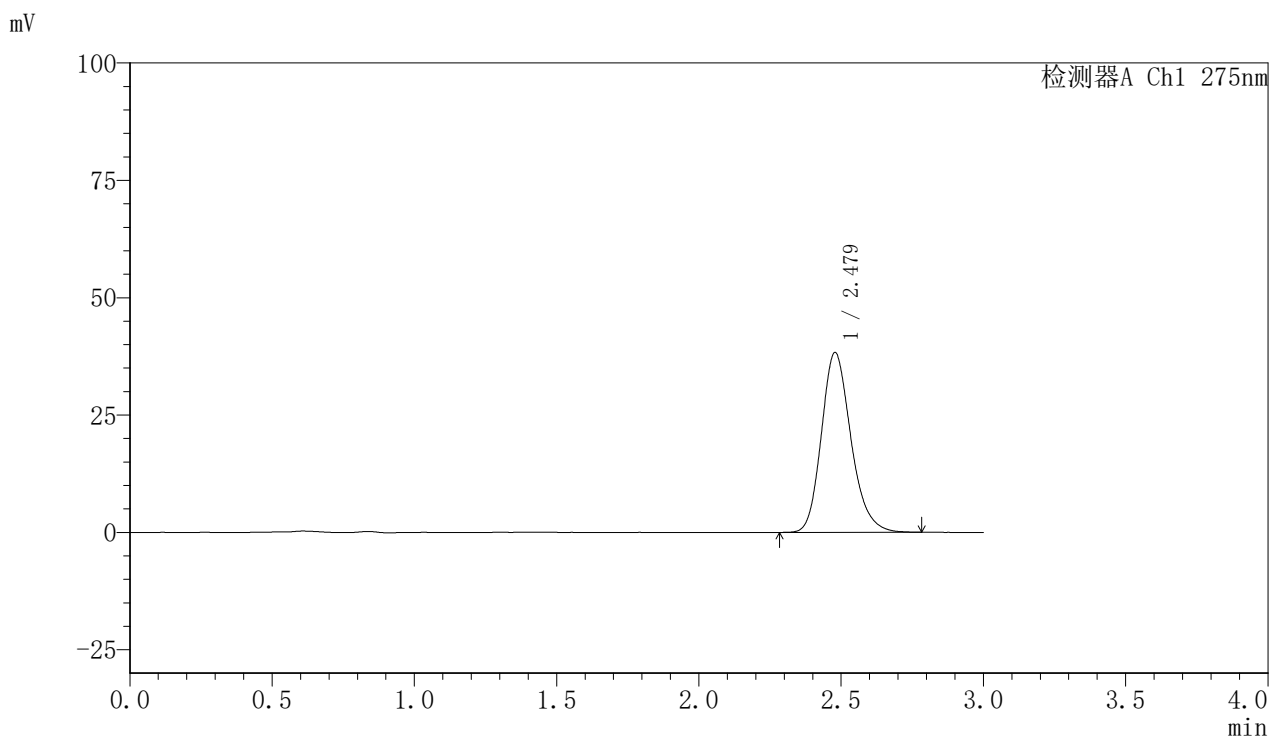
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	377169	100.000	47014	2189	1.207	--
总计		377169	100.000	47014			

图35 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090202批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-36-2 - zzp-24090202p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/04 13:01:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 16:00:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

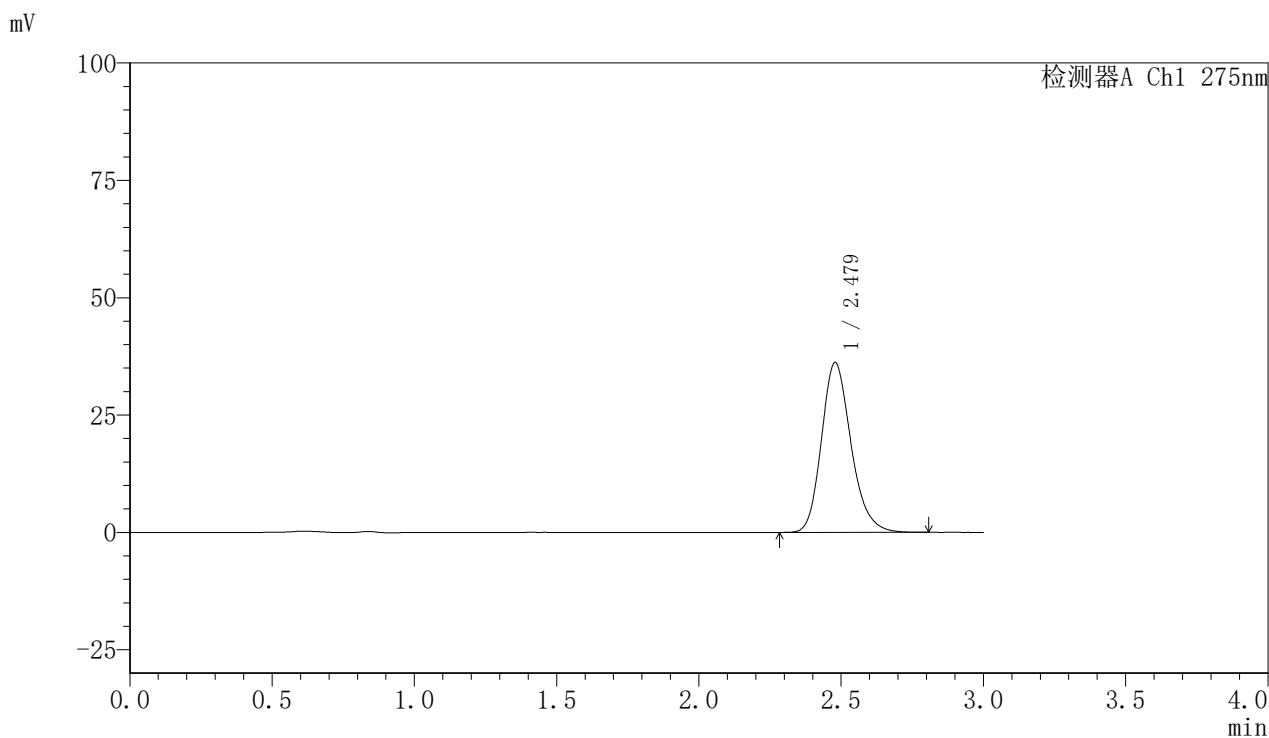
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	277195	100.000	38323	2805	1.201	--
总计		277195	100.000	38323			

图36 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090202批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-37-2 - zzp-24090202p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/04 13:05:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 16:00:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 275nm

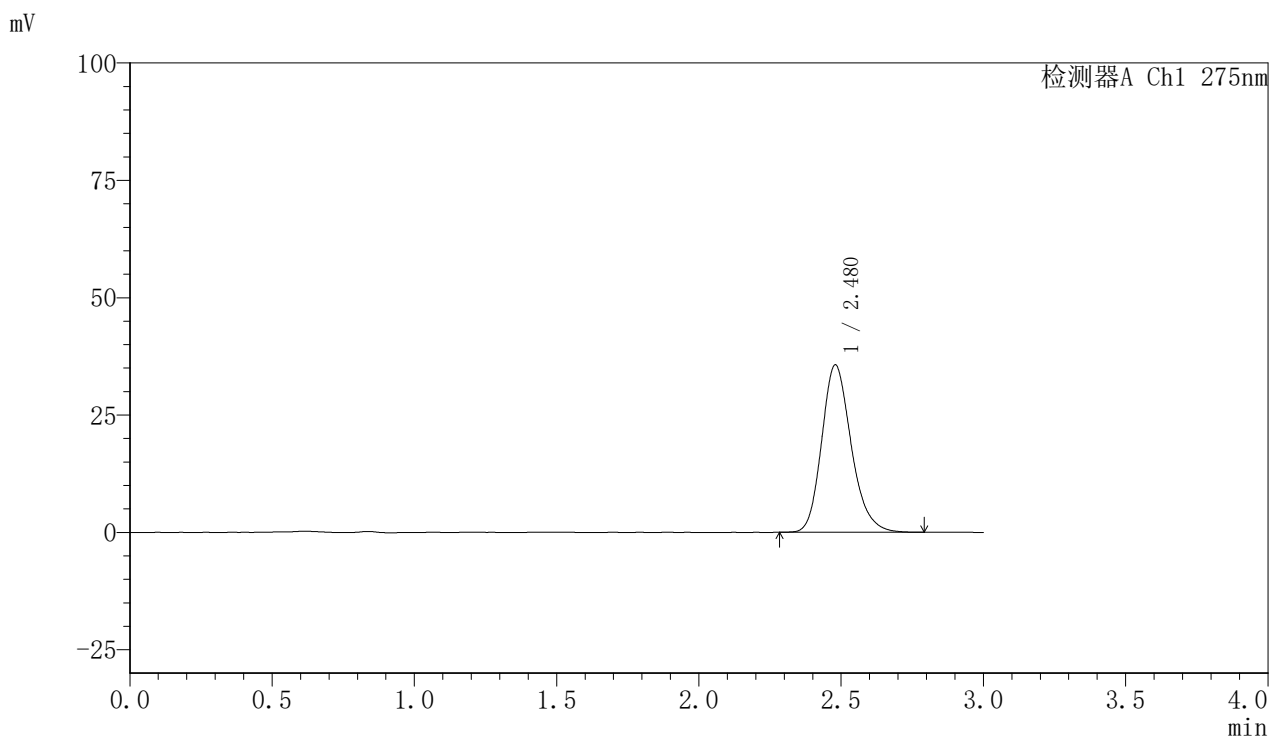
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	261850	100.000	36190	2802	1.202	--
总计		261850	100.000	36190			

图37 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090202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-4100 - 0-8/3-38-2 - zzp-24090202p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/04 13:08:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 16:00:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

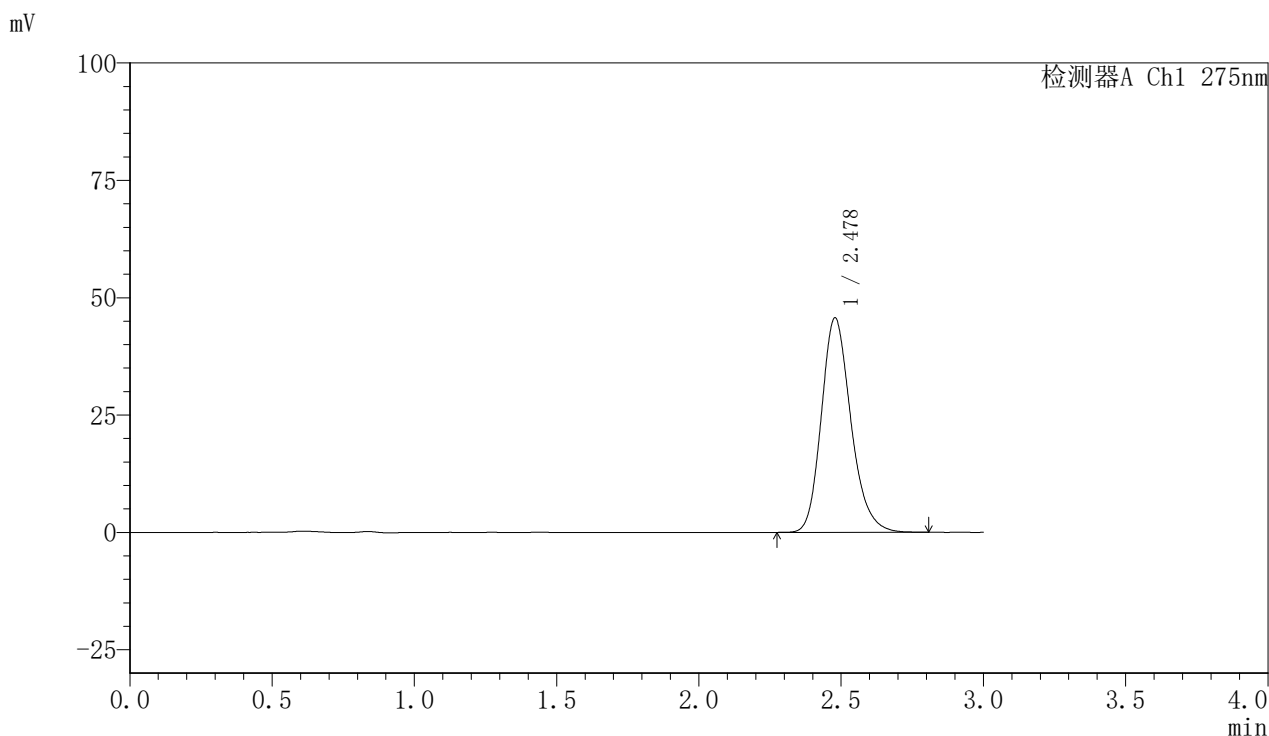
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	258075	100.000	35685	2805	1.203	--
总计		258075	100.000	35685			

图38 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090202批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-39-2 - zzp-24090202p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/04 13:11:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 16:00:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

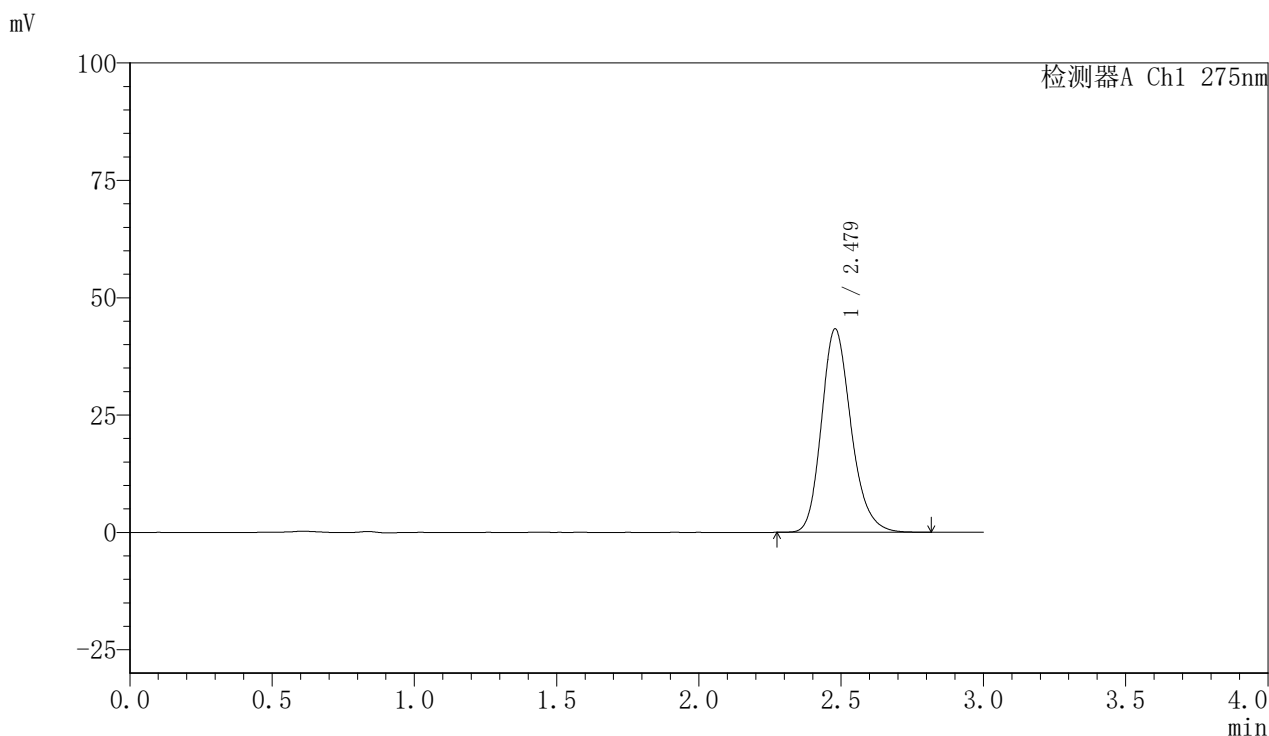
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	330321	100.000	45680	2804	1.202	--
总计		330321	100.000	45680			

图39 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090202批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-40-2 - zzp-24090202p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/04 13:15:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 16:00:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

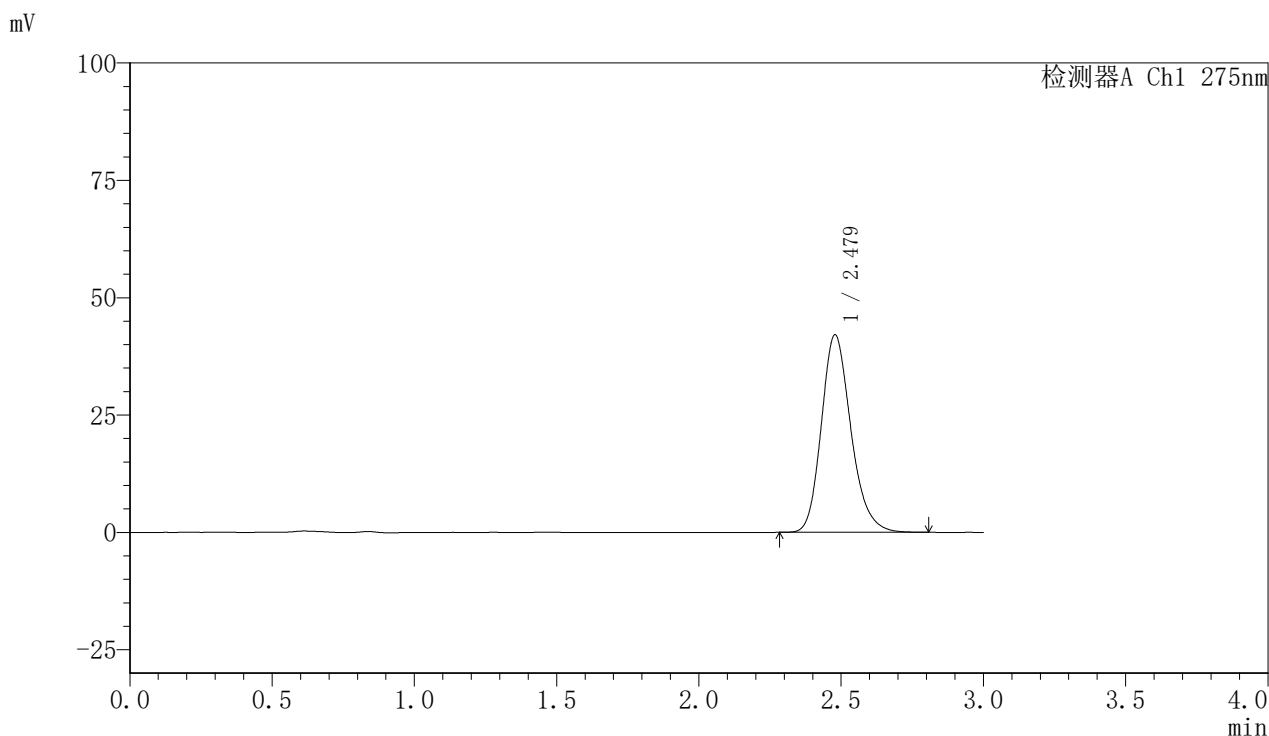
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	313748	100.000	43359	2807	1.203	--
总计		313748	100.000	43359			

图40 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090202批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-41-2 - zzp-24090202p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/04 13:18:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 16:00:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

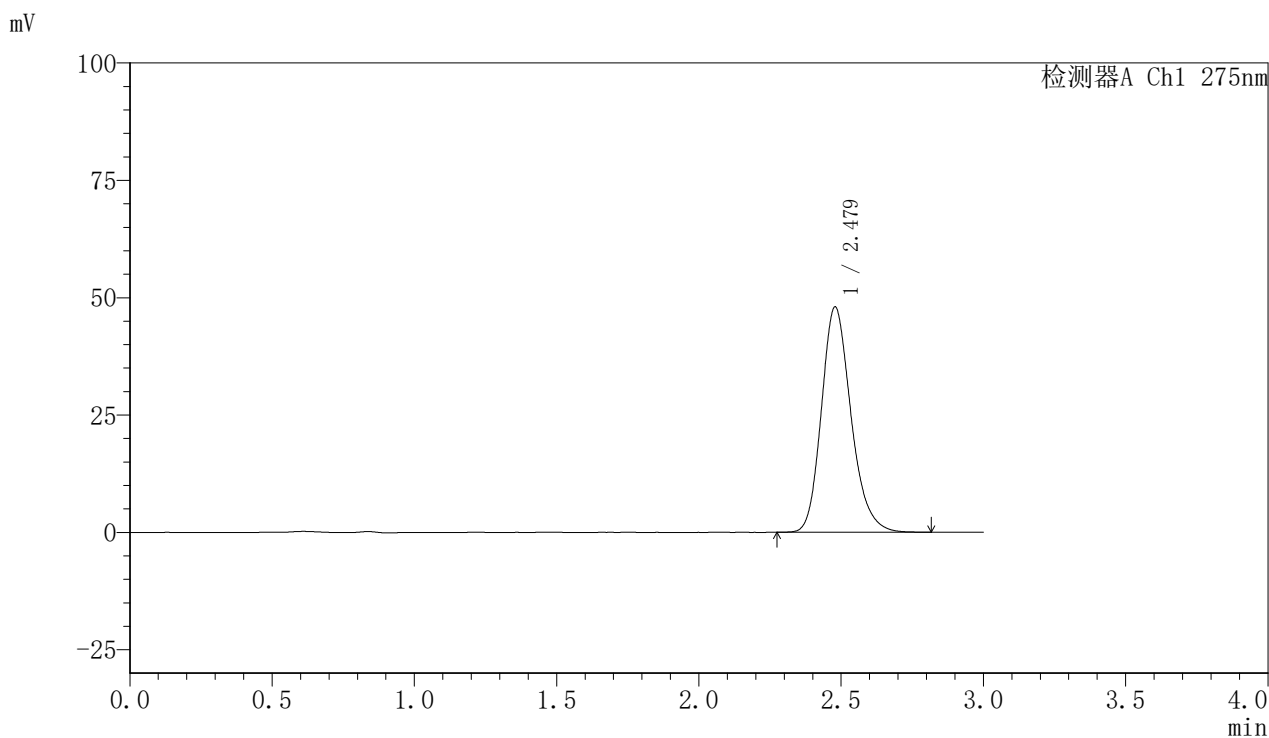
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	304315	100.000	42081	2804	1.203	--
总计		304315	100.000	42081			

图41 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090202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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-42-2 - zzp-24090202p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 13:21:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 16:00:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 275nm

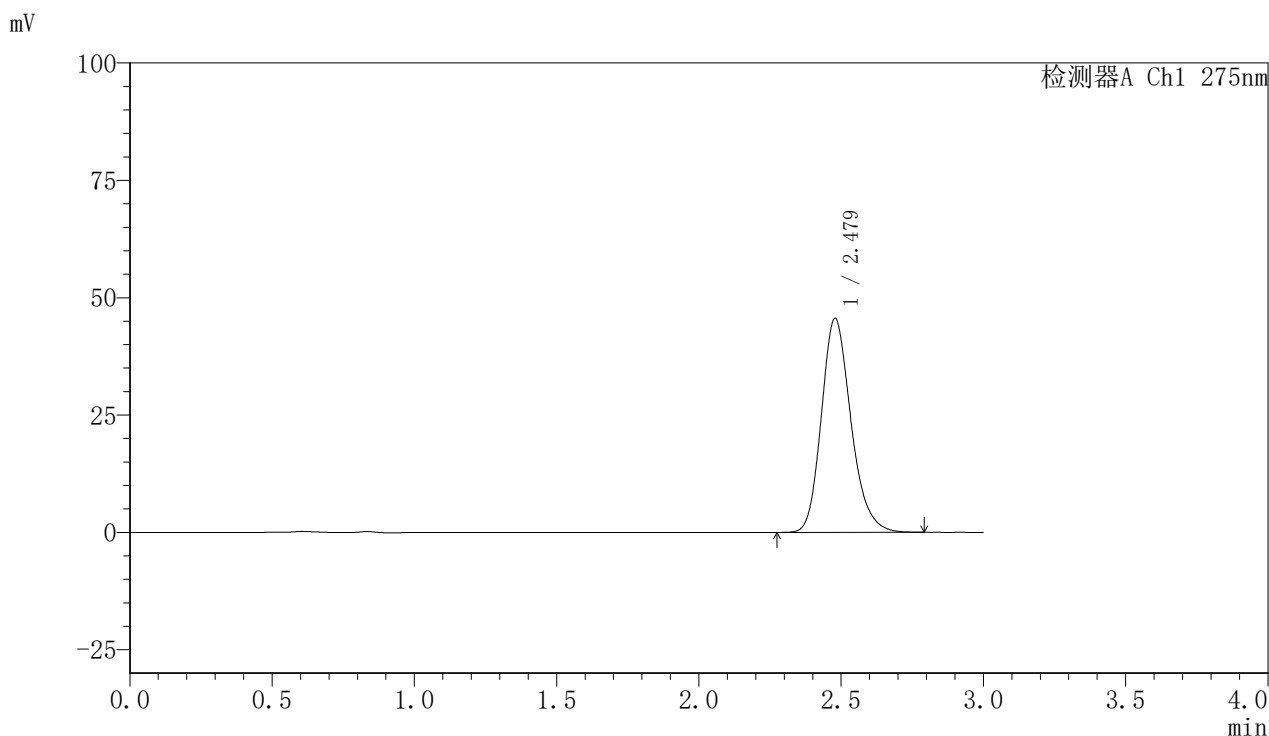
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	347419	100.000	48017	2805	1.203	--
总计		347419	100.000	48017			

图42 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090202批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-43-2 - zzp-24090202p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 13:25:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 16:00:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 275nm

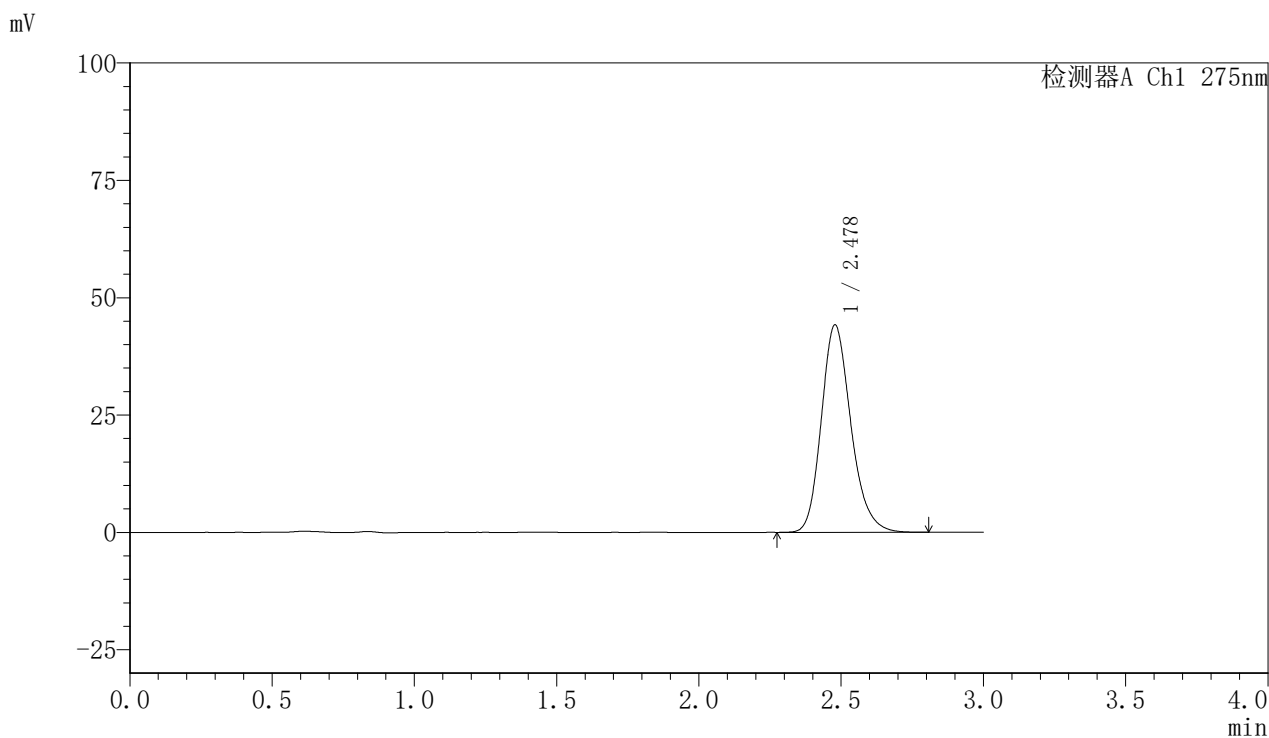
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	329800	100.000	45607	2803	1.201	--
总计		329800	100.000	45607			

图43 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090202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-4100 - 0-8/3-44-2 - zzp-24090202p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/04 13:28:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 16:00:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

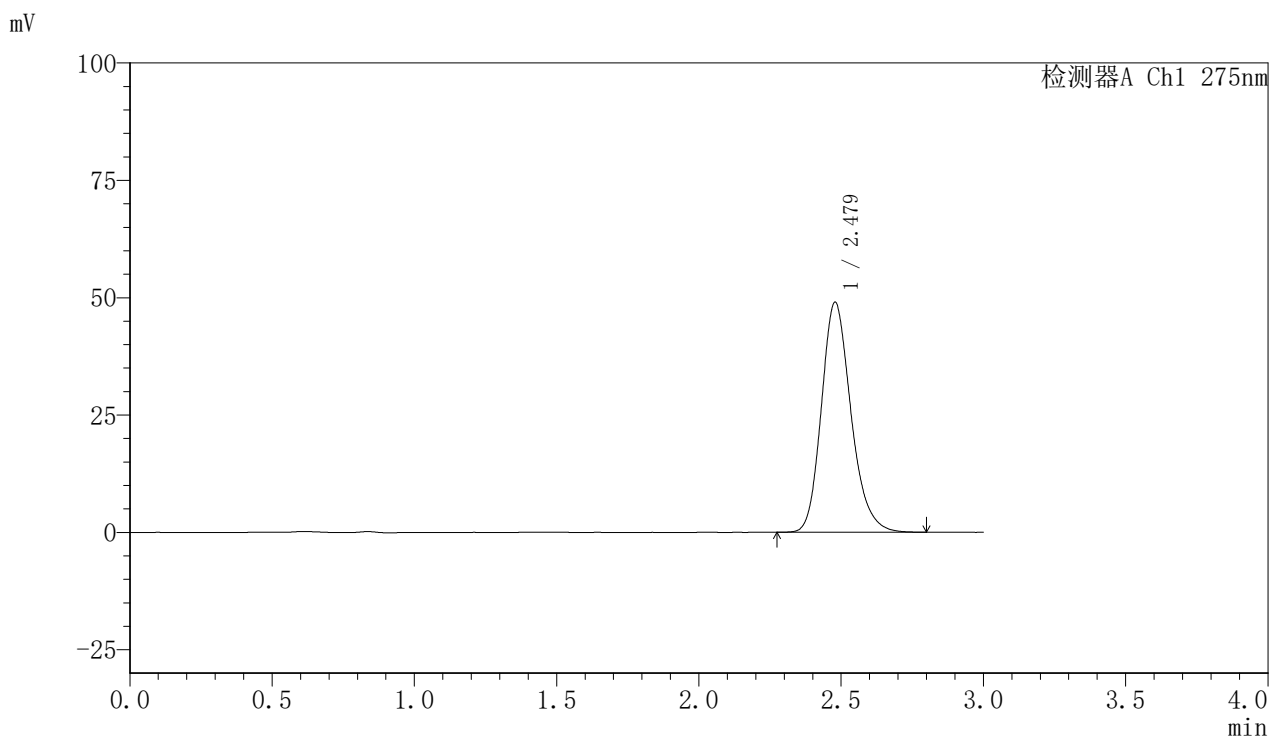
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	319859	100.000	44184	2800	1.202	--
总计		319859	100.000	44184			

图44 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090202批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-45-2 - zzp-24090202p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 13:31:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 16:00:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

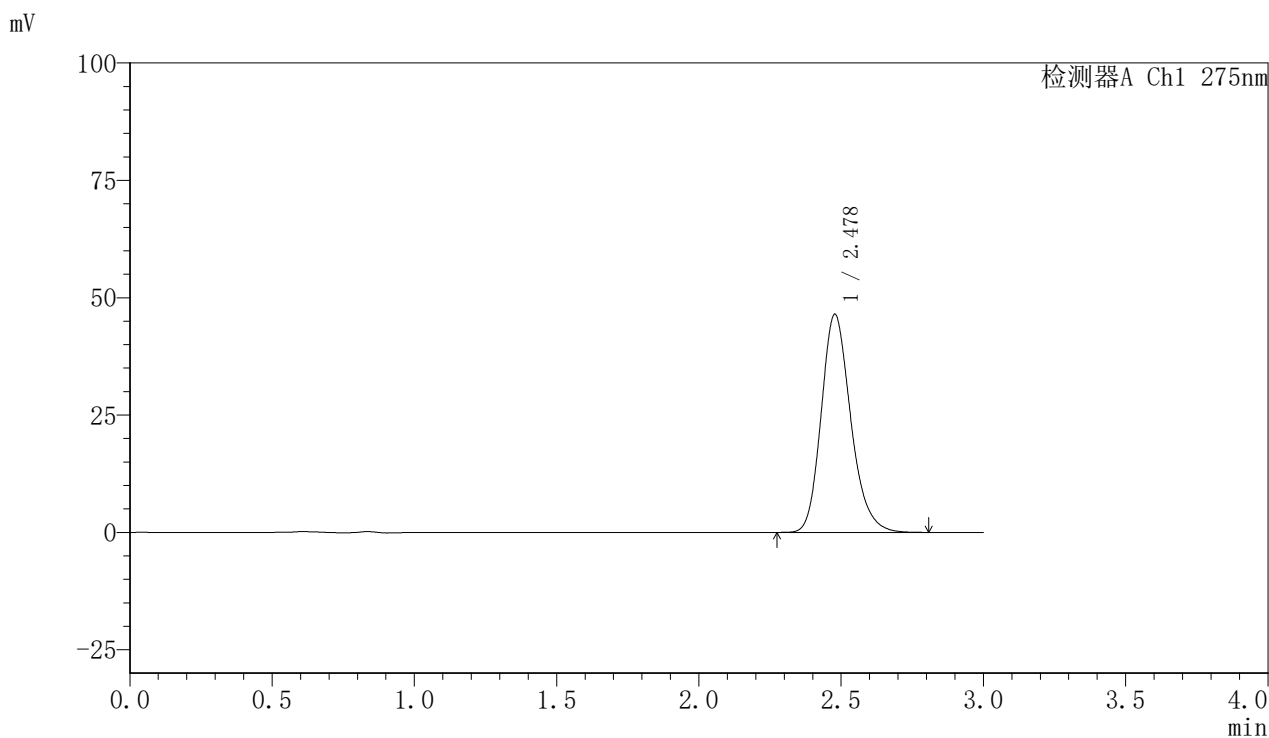
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	354503	100.000	49009	2806	1.203	--
总计		354503	100.000	49009			

图45 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090202批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-46-2 - zzp-24090202p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 13:35:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 16:00:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

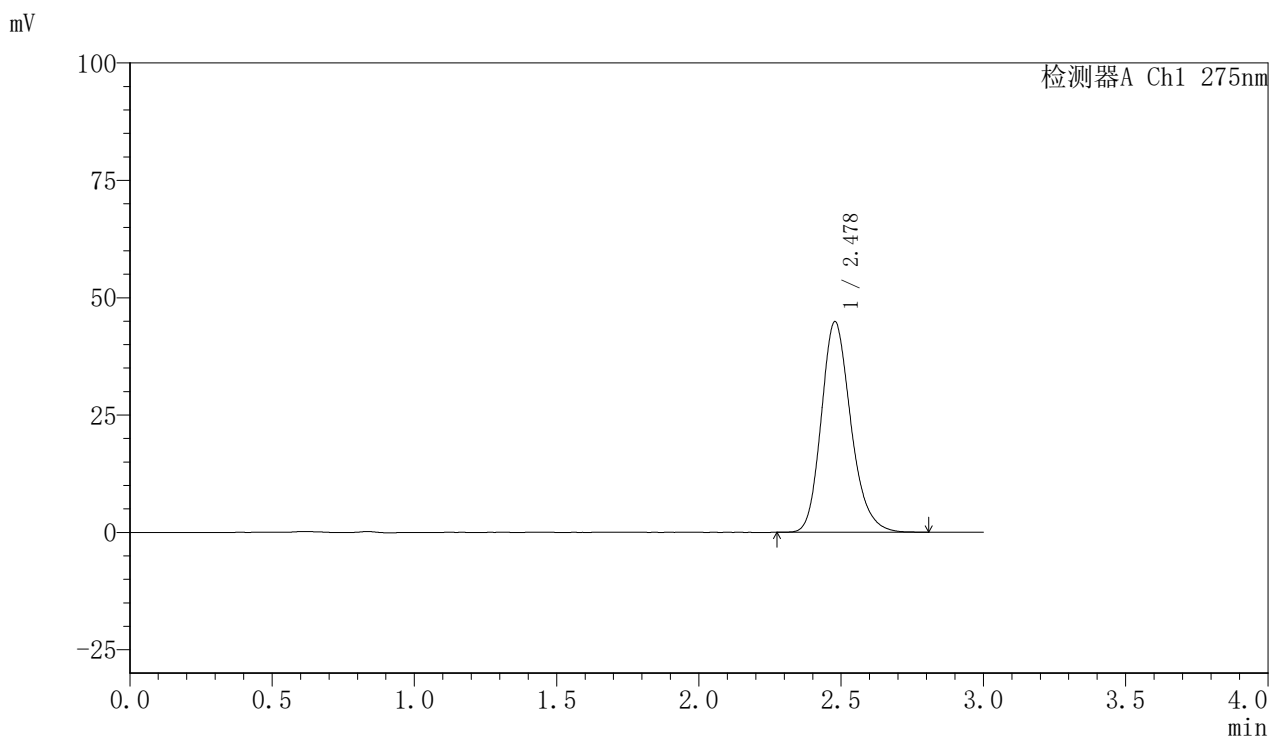
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	336130	100.000	46439	2805	1.203	--
总计		336130	100.000	46439			

图46 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090202批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-47-2 - zzp-24090202p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/04 13:38:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 16:00:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

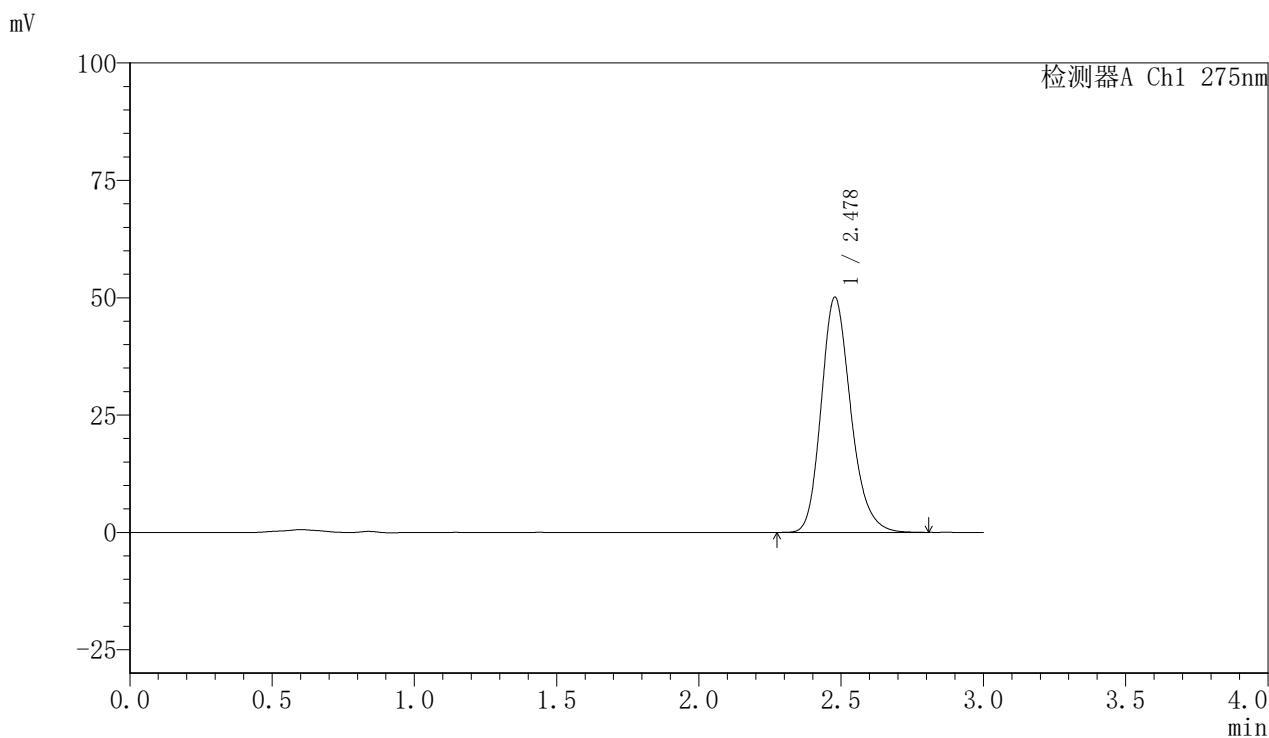
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	324805	100.000	44869	2801	1.203	--
总计		324805	100.000	44869			

图47 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090202批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-48-2 - zzp-24090202p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/04 13:42:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 16:00:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

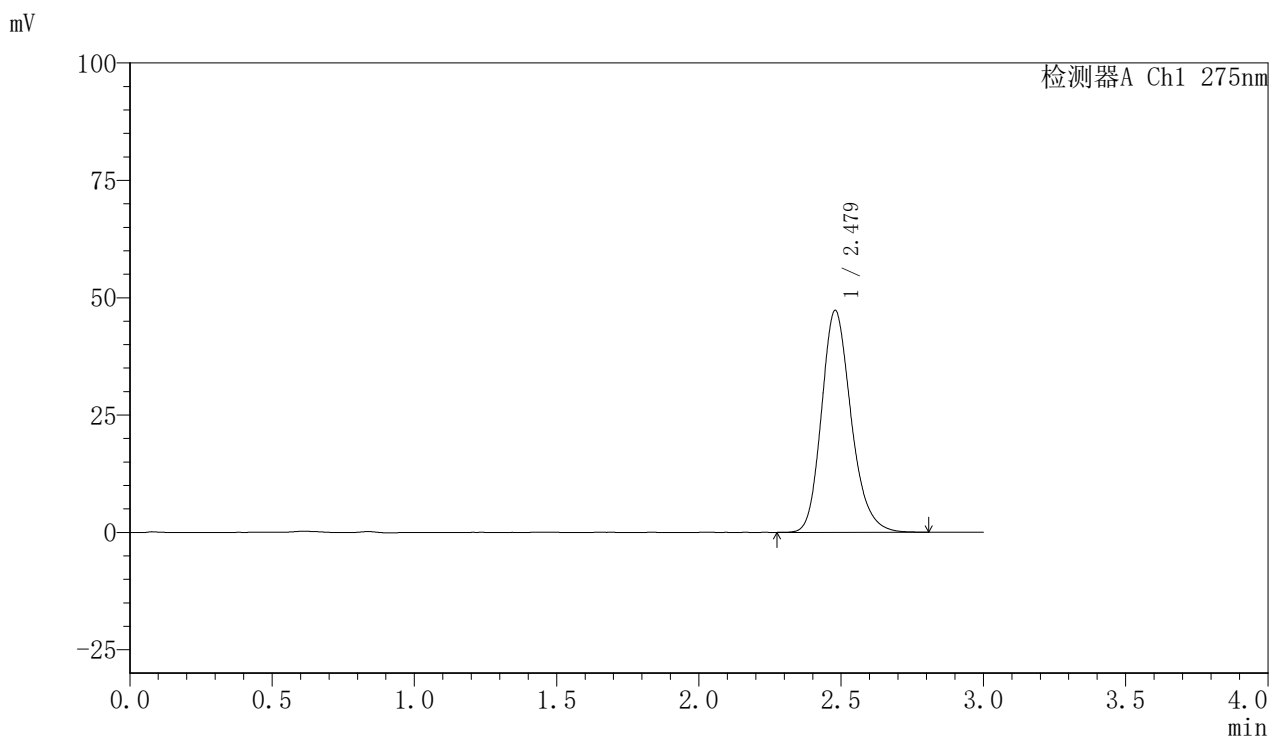
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	362770	100.000	50087	2800	1.204	--
总计		362770	100.000	50087			

图48 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090202批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-49-2 - zzp-24090202p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/04 13:45:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 16:00:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

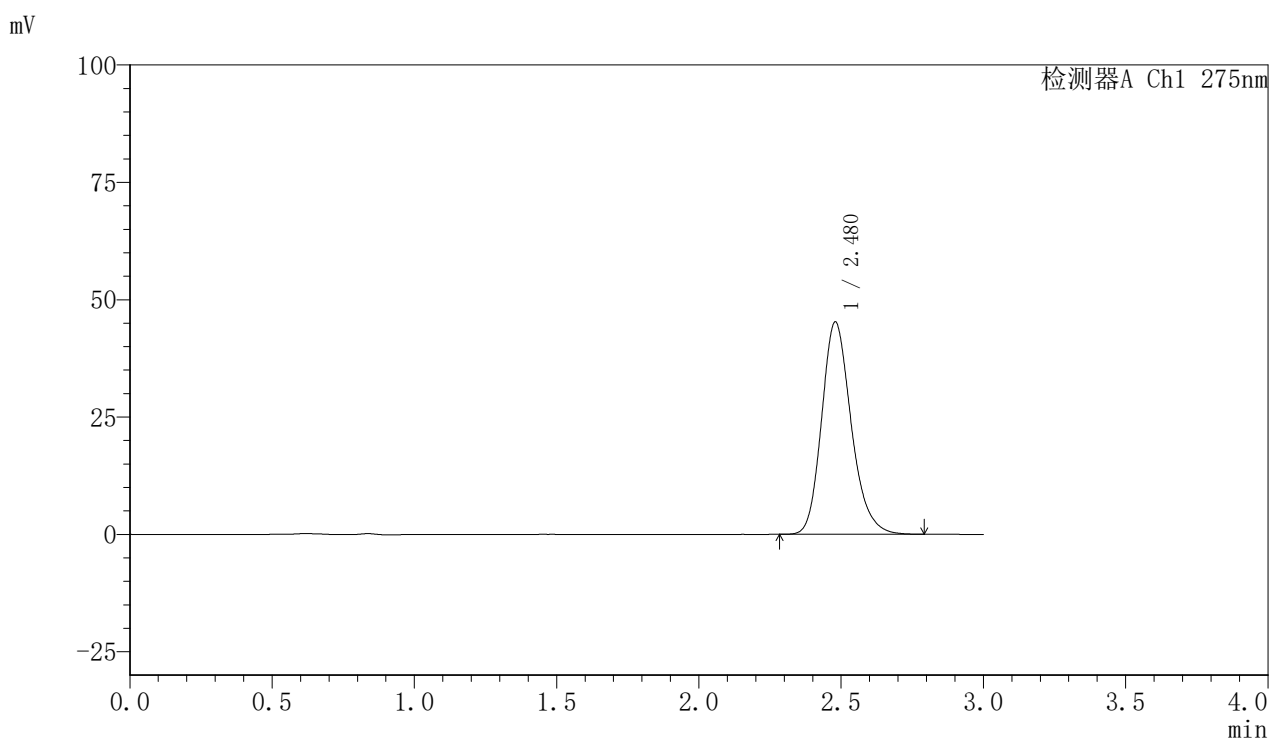
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	342233	100.000	47298	2805	1.203	--
总计		342233	100.000	47298			

图49 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090202批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-50-2 - zzp-24090202p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/04 13:48:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 16:01:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	2.480	327298	100.000	45276	2806	1.203	--
总计		327298	100.000	45276			

图50 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090202批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

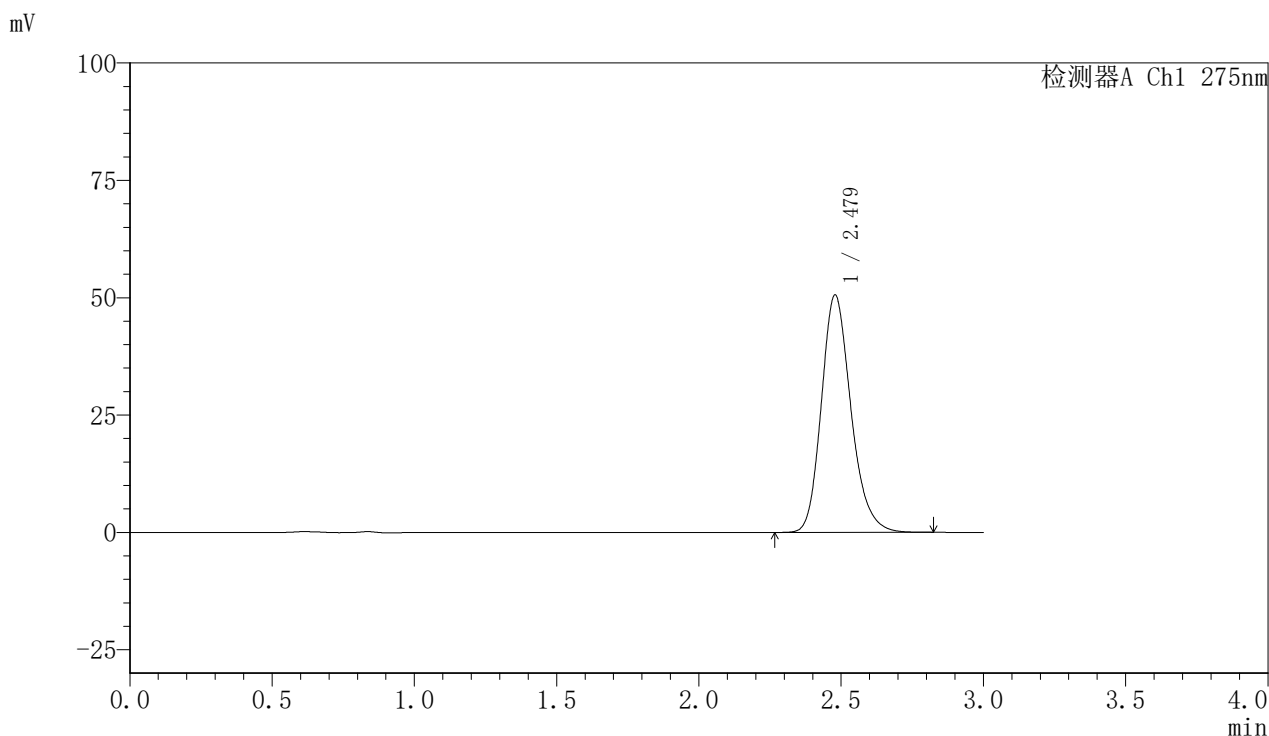


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-51-2 - zzp-24090202p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/04 13:52:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 16:01:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

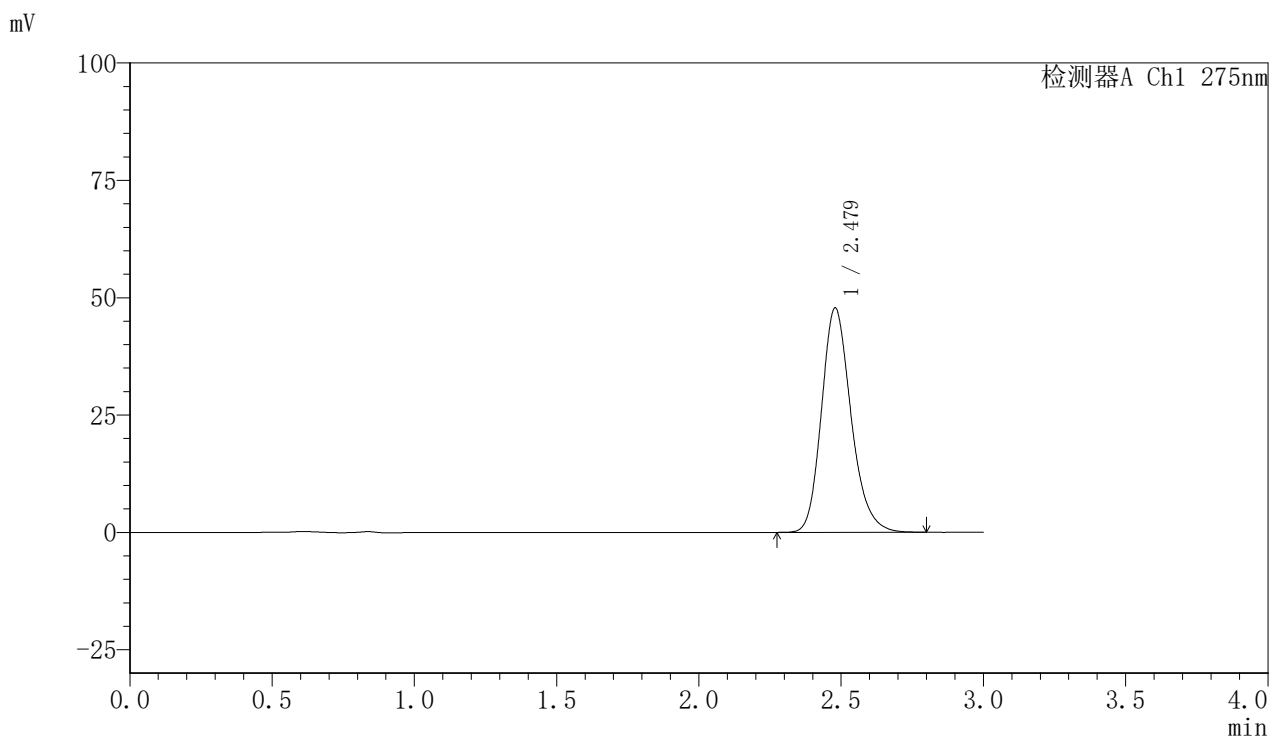
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	366060	100.000	50583	2807	1.204	--
总计		366060	100.000	50583			

图51 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090202批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-52-2 - zzp-24090202p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 13:55:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 16:01:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 275nm

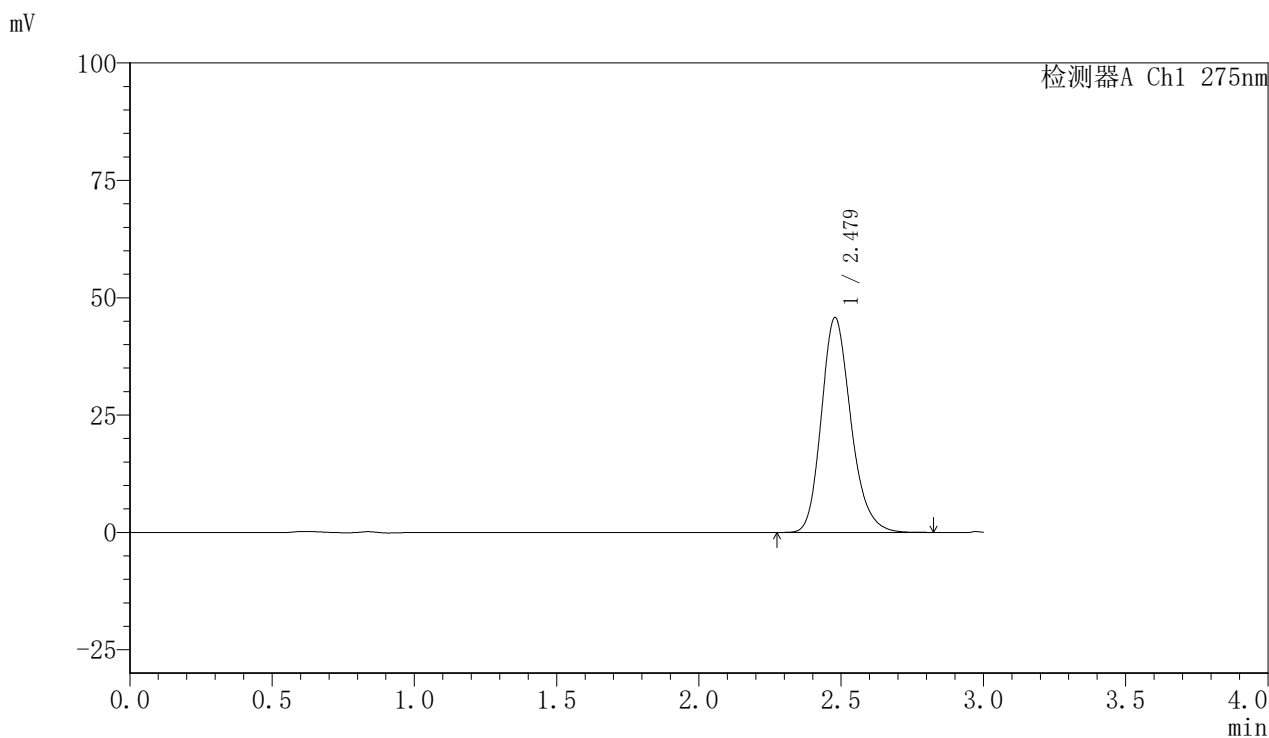
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	345790	100.000	47811	2809	1.203	--
总计		345790	100.000	47811			

图52 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090202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-4100 - 0-8/3-53-2 - zzp-24090202p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 13:58:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 16:01:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 275nm

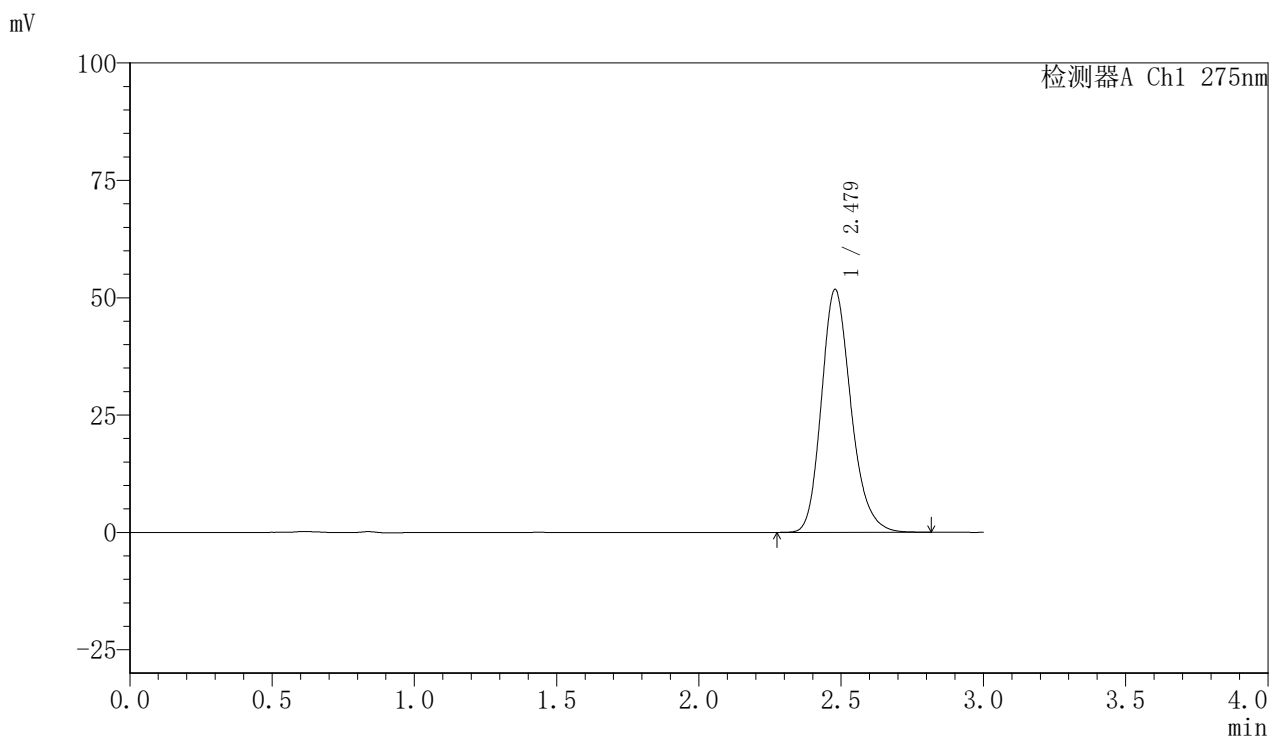
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	331053	100.000	45778	2808	1.204	--
总计		331053	100.000	45778			

图53 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090202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-4100 - 0-8/3-54-2 - zzp-24090202p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/04 14:02:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 16:01:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

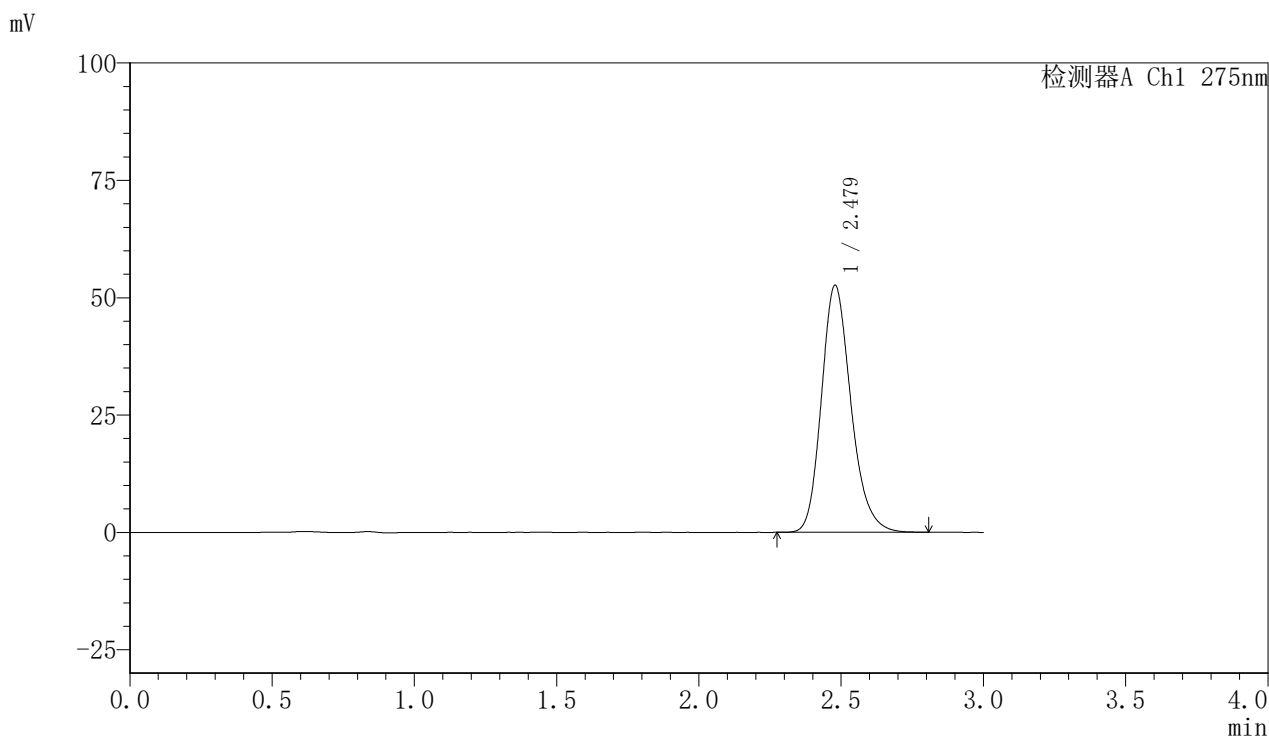
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	374430	100.000	51762	2804	1.203	--
总计		374430	100.000	51762			

图54 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090202批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-55-2 - zzp-24090202p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/04 14:05:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 16:01:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

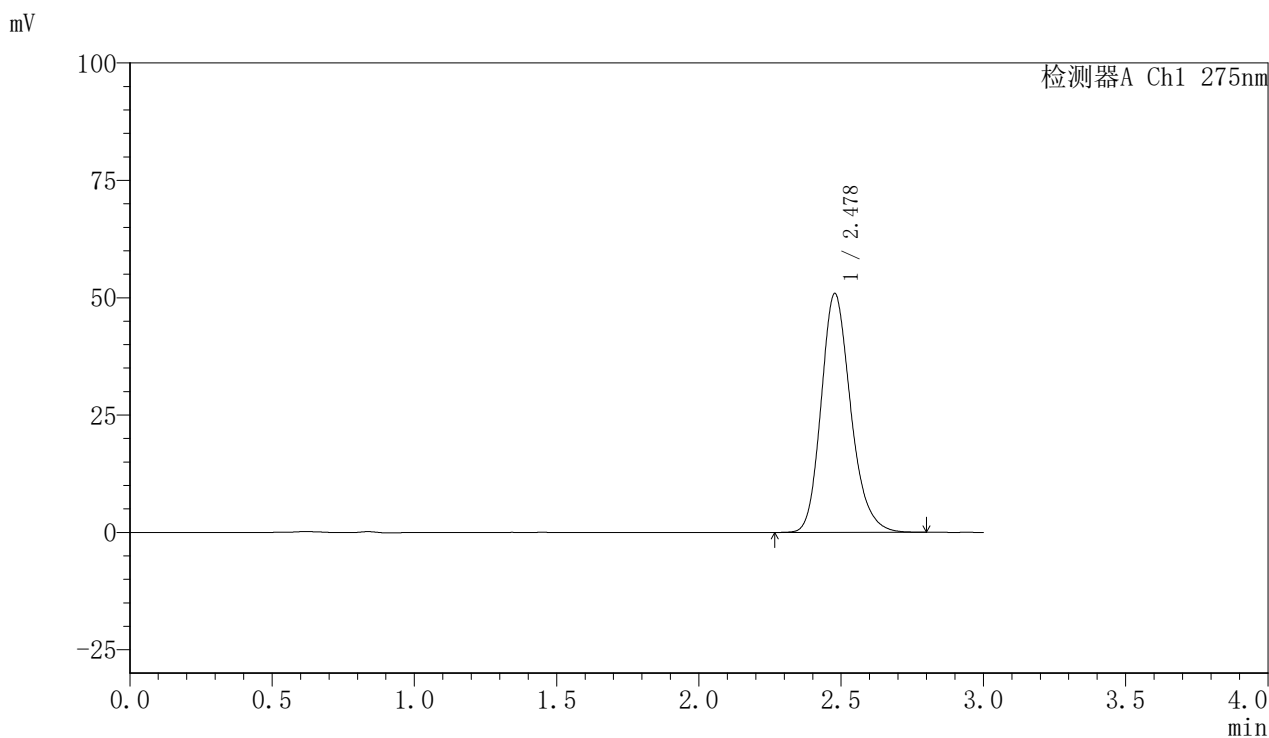
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	380369	100.000	52628	2809	1.203	--
总计		380369	100.000	52628			

图55 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090202批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-56-2 - zzp-24090202p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/04 14:08:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 16:01:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

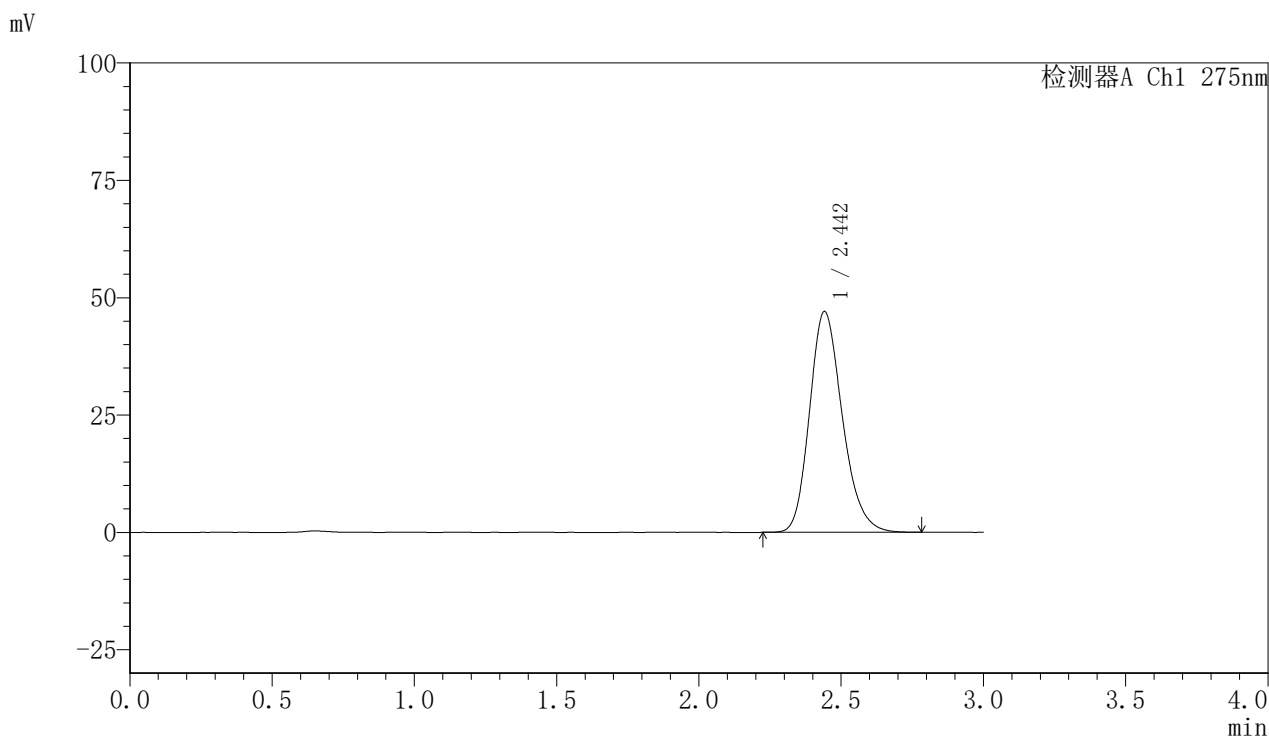
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	367537	100.000	50838	2810	1.203	--
总计		367537	100.000	50838			

图56 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090202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-4100 - 0-8/3-57-2 - zzp-24090202p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 14:12:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 16:01:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 275nm

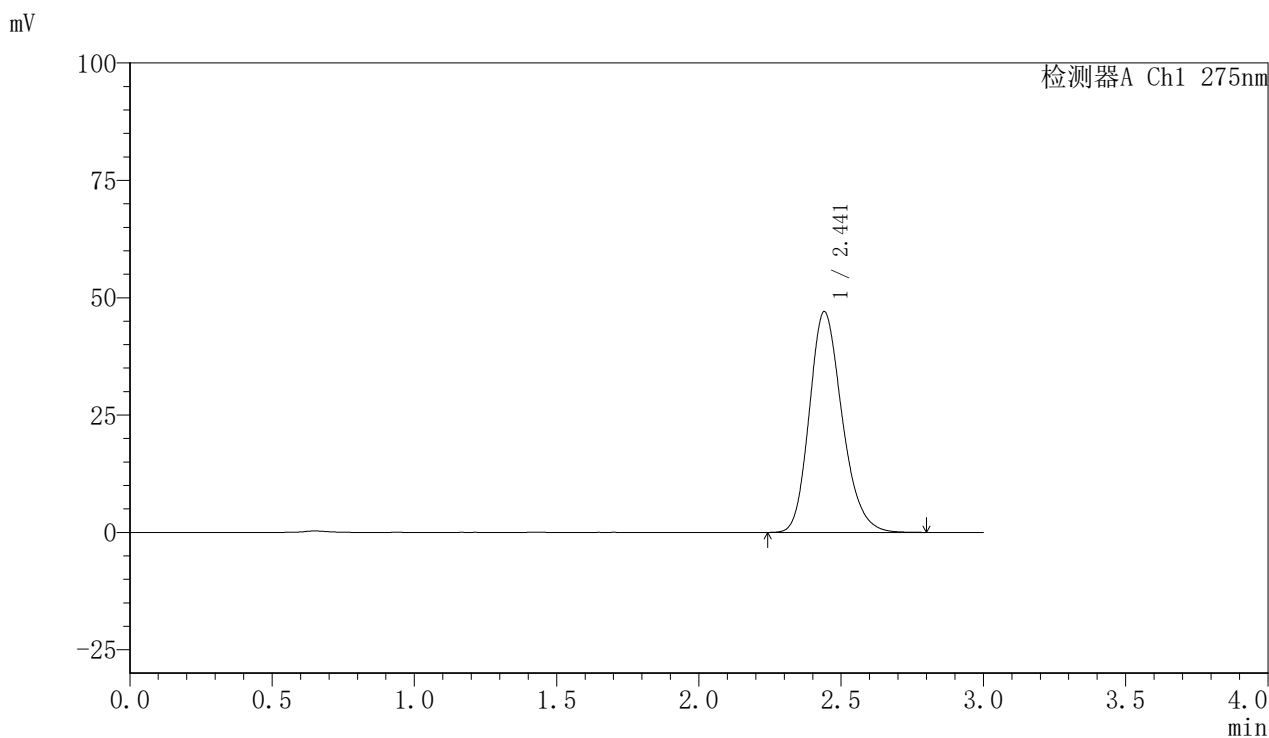
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	377113	100.000	46994	2191	1.211	--
总计		377113	100.000	46994			

图57 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090202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-4100 - 0-8/3-58-2 - zzp-24090202p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 14:15:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 16:01:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

〈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	2.441	376713	100.000	47020	2196	1.208	--
总计		376713	100.000	47020			

图58 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090202批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

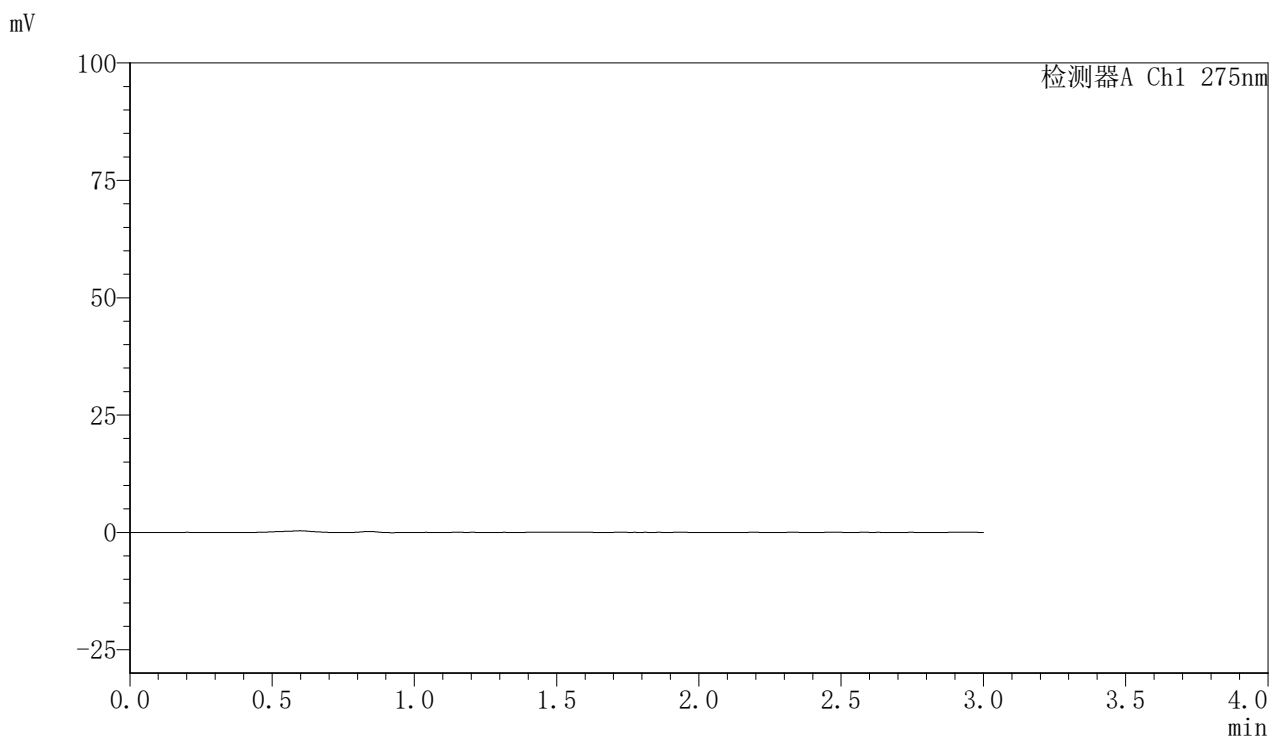


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-59-2 - zzp-24090203p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/04 14:19:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 16:01:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

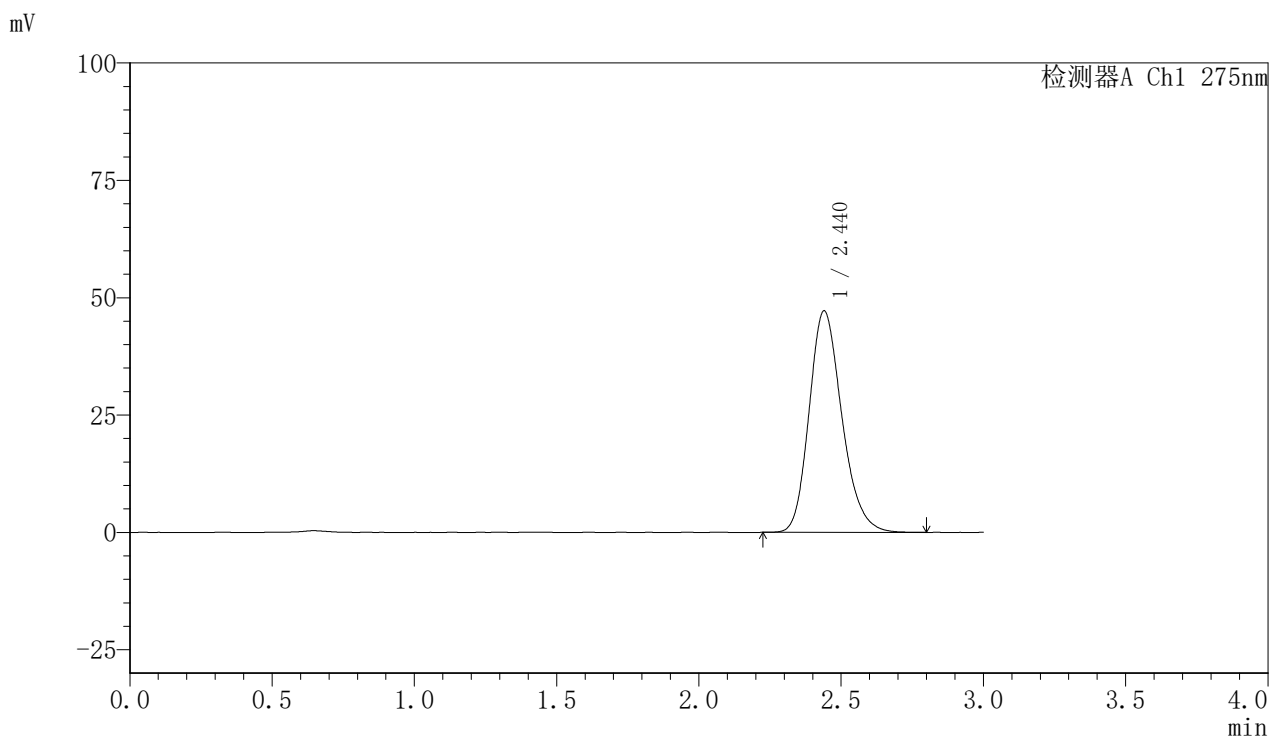
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图59 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090203批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-60-2 - zzp-24090203p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 14:22:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 16:01:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 275nm

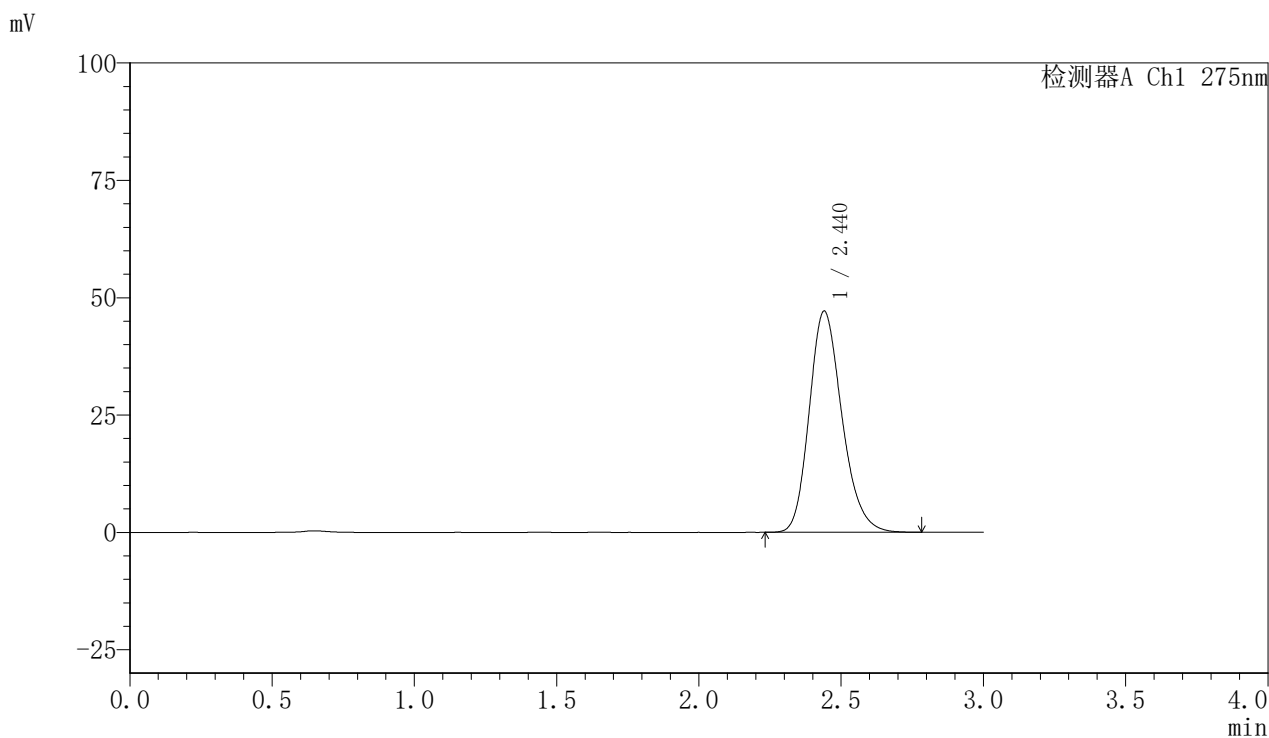
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	377724	100.000	47202	2197	1.208	--
总计		377724	100.000	47202			

图60 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090203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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-61-2 - zzp-24090203p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 14:25:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 16:01:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 275nm

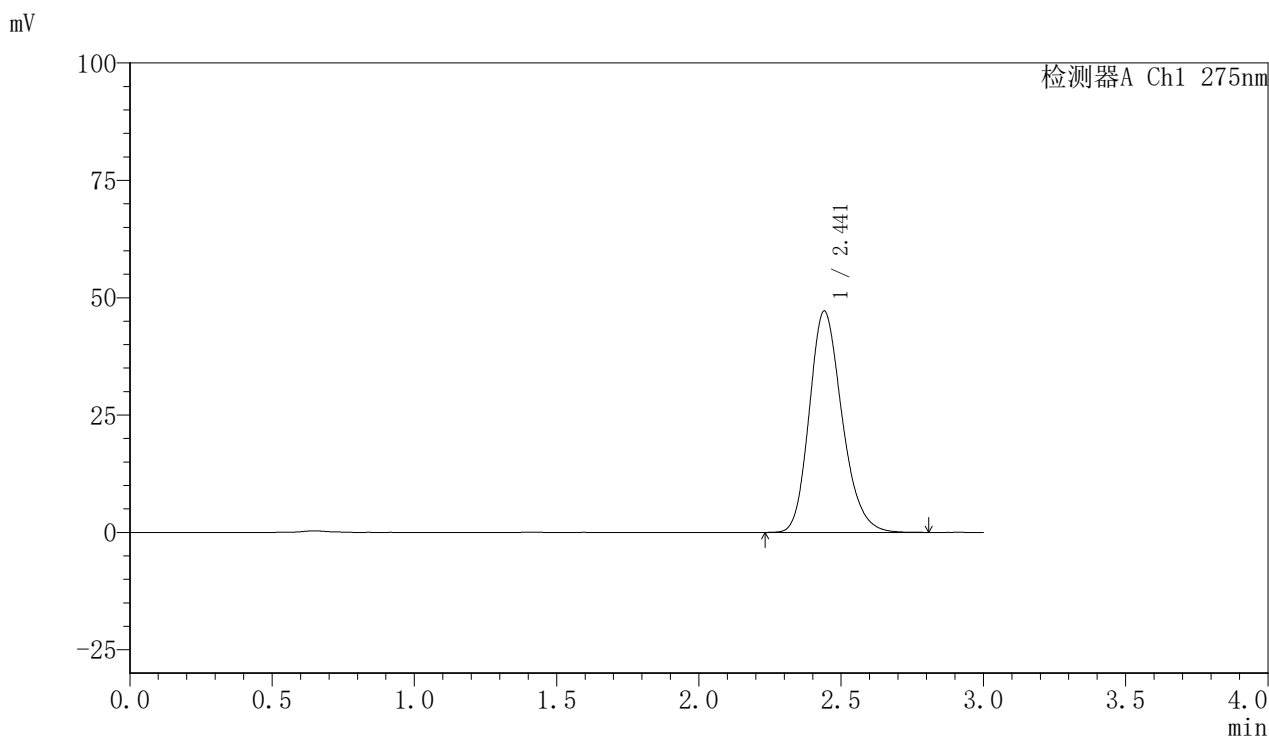
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	377319	100.000	47124	2195	1.209	--
总计		377319	100.000	47124			

图61 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090203批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-62-2 - zzp-24090203p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 14:29:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 16:01:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

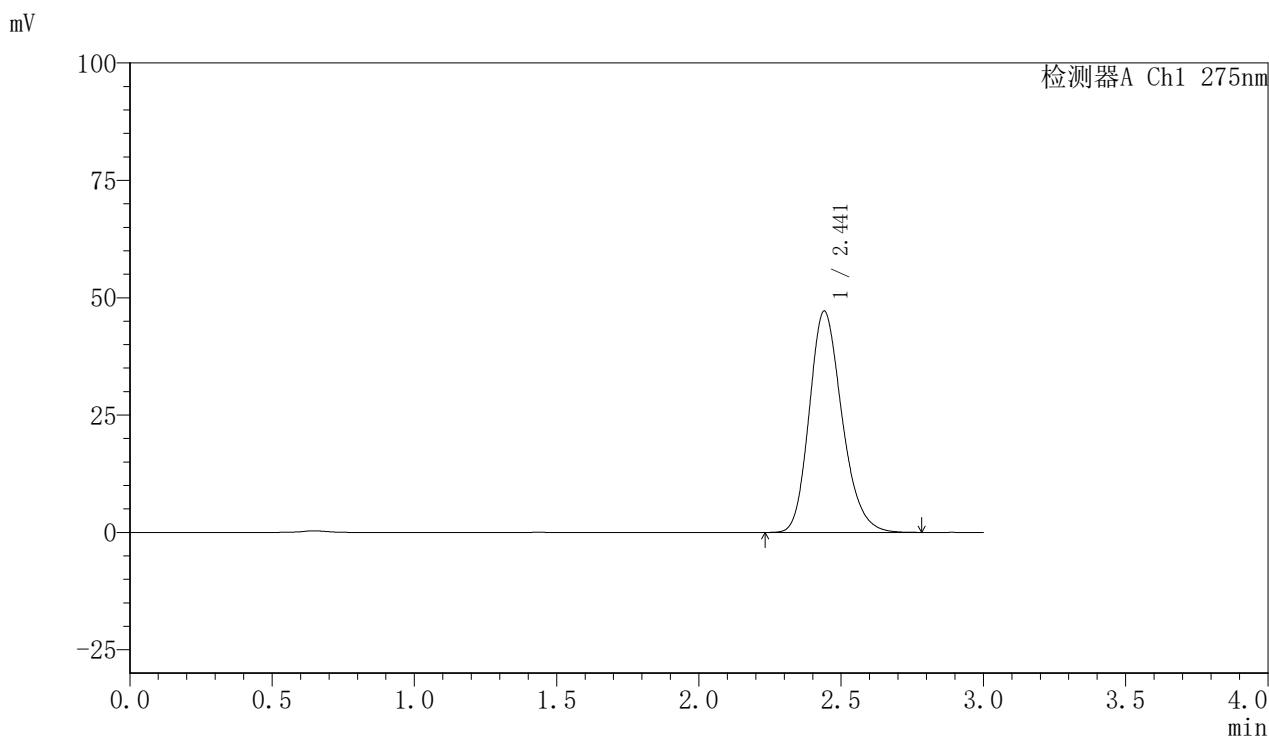
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	377522	100.000	47143	2197	1.208	--
总计		377522	100.000	47143			

图62 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090203批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-63-2 - zzp-24090203p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 14:32:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 16:01:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

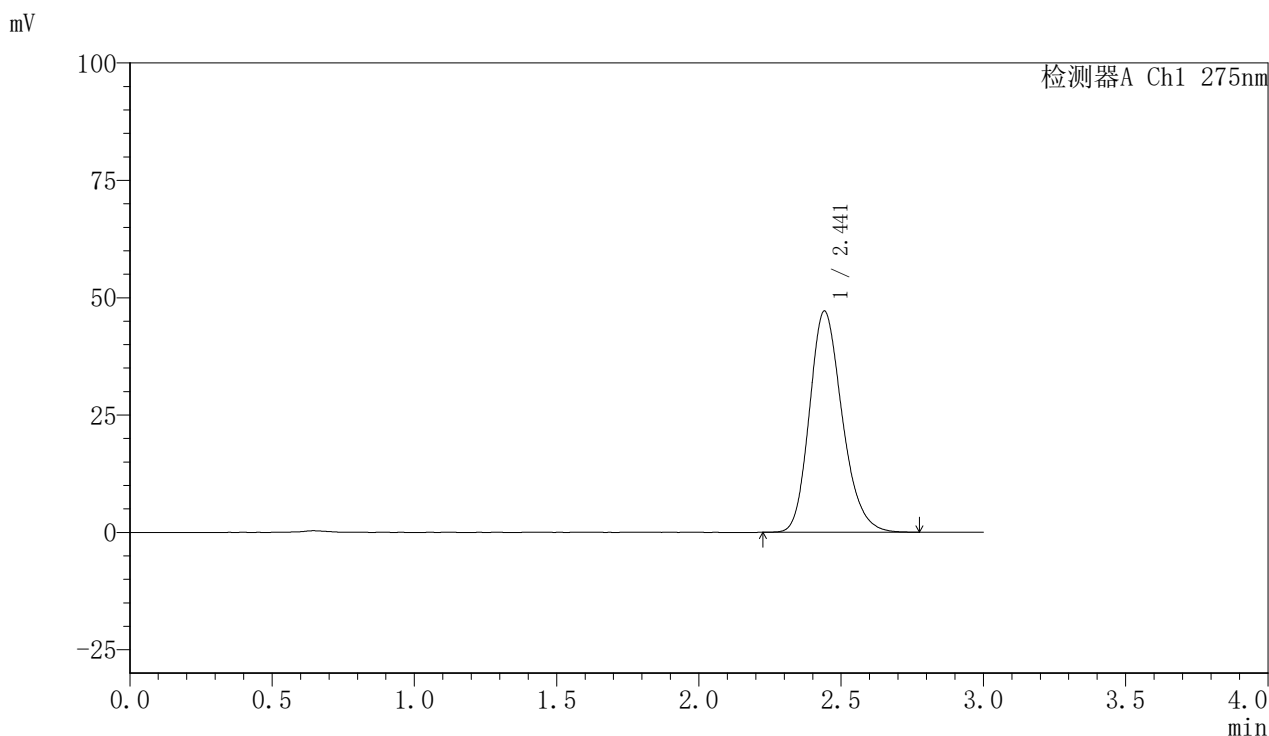
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	377236	100.000	47131	2196	1.209	--
总计		377236	100.000	47131			

图63 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090203批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-64-2 - zzp-24090203p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 14:36:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 16:01:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

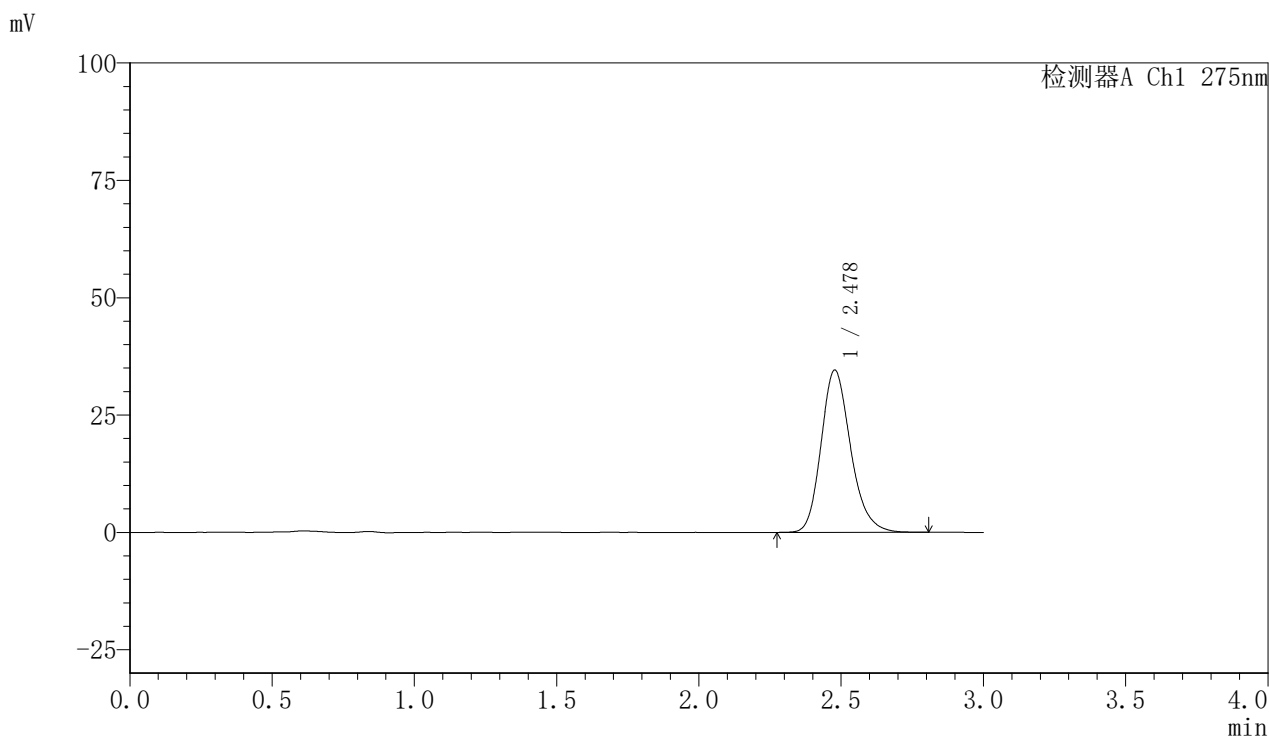
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	376961	100.000	47088	2197	1.209	--
总计		376961	100.000	47088			

图64 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090203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-4100 - 0-8/3-65-2 - zzp-24090203p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 14:39:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 16:01:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

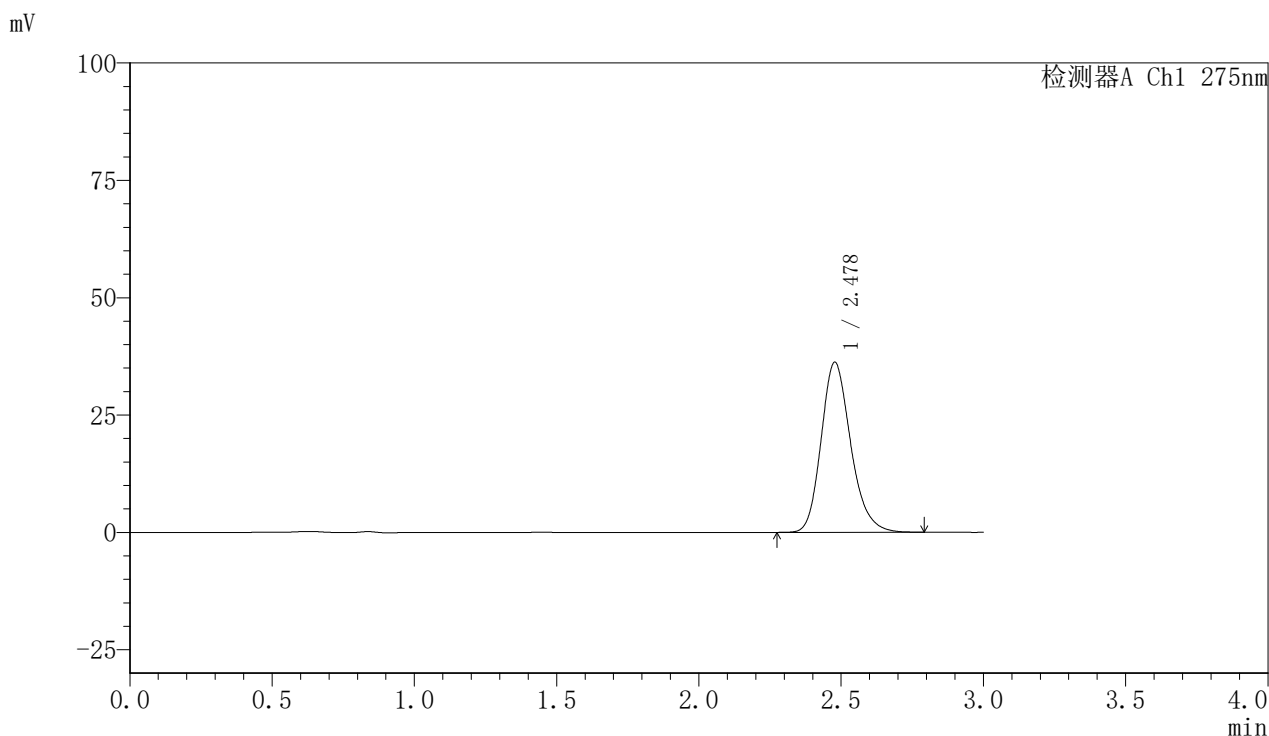
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	250409	100.000	34556	2809	1.204	--
总计		250409	100.000	34556			

图65 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090203批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-66-2 - zzp-24090203p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 14:42:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 16:01:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

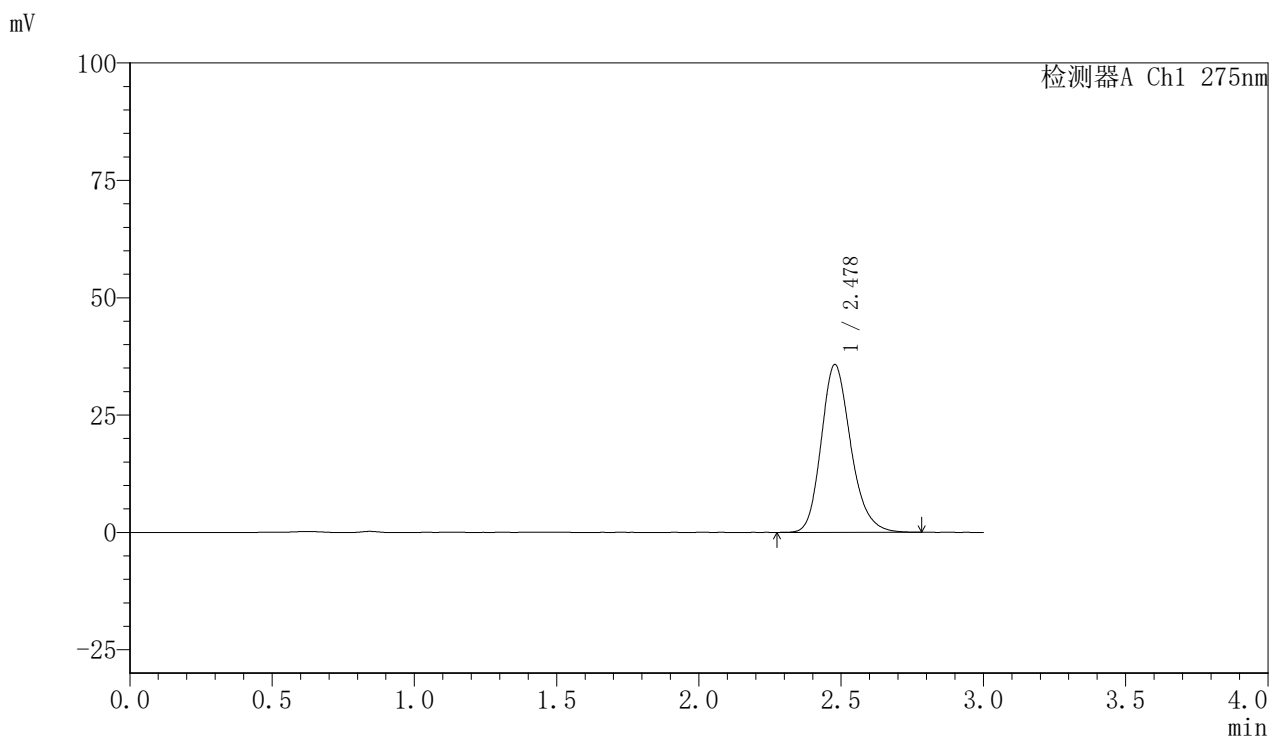
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	262218	100.000	36220	2805	1.204	--
总计		262218	100.000	36220			

图66 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090203批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-67-2 - zzp-24090203p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/04 14:46:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 16:01:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

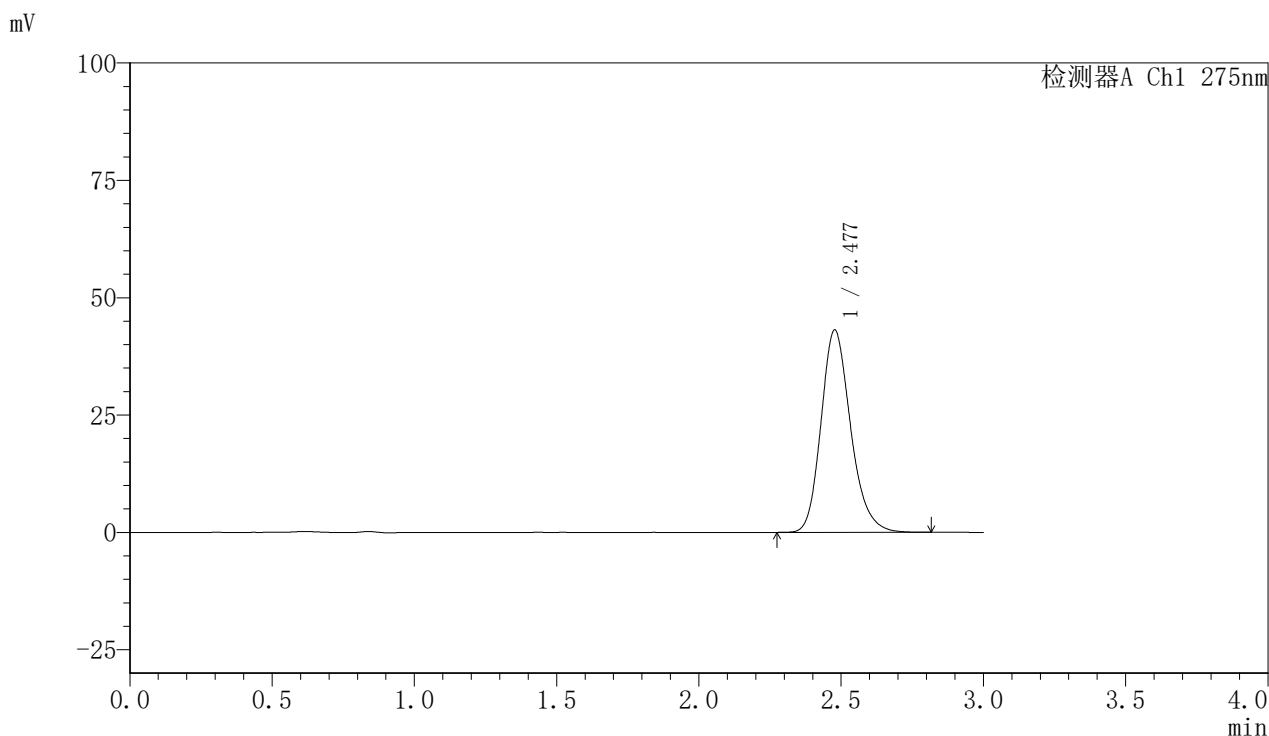
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	258403	100.000	35724	2806	1.203	--
总计		258403	100.000	35724			

图67 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090203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-4100 - 0-8/3-68-2 - zzp-24090203p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 14:49:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 16:01:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

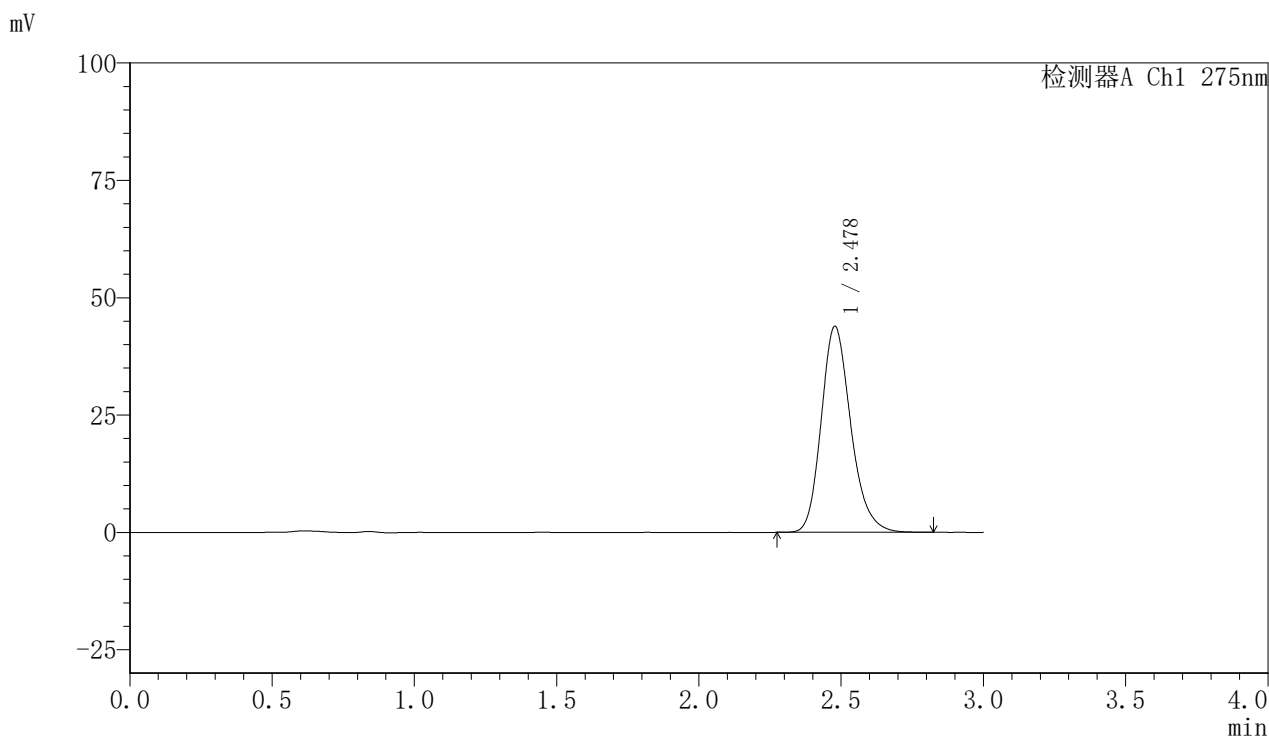
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	311969	100.000	43054	2803	1.204	--
总计		311969	100.000	43054			

图68 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090203批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-69-2 - zzp-24090203p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/04 14:53:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 16:01:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

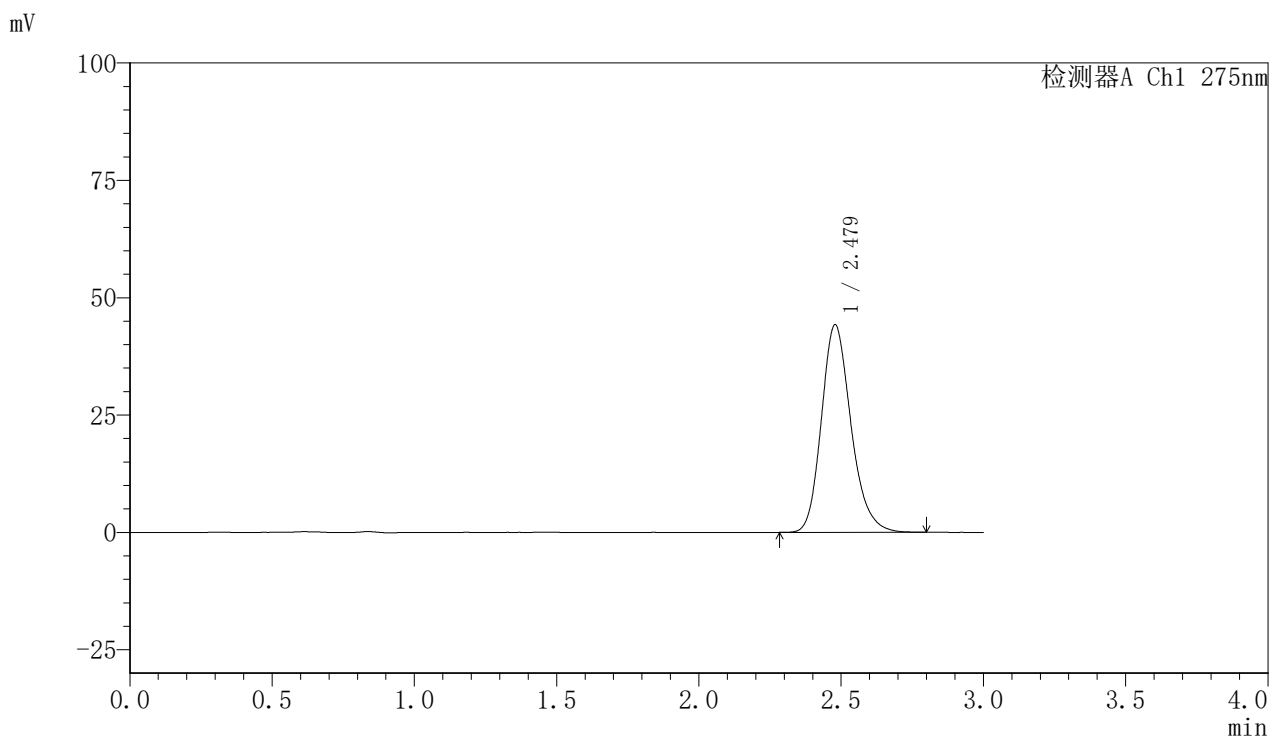
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	317583	100.000	43866	2805	1.204	--
总计		317583	100.000	43866			

图69 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090203批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-70-2 - zzp-24090203p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 14:56:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 16:01:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 275nm

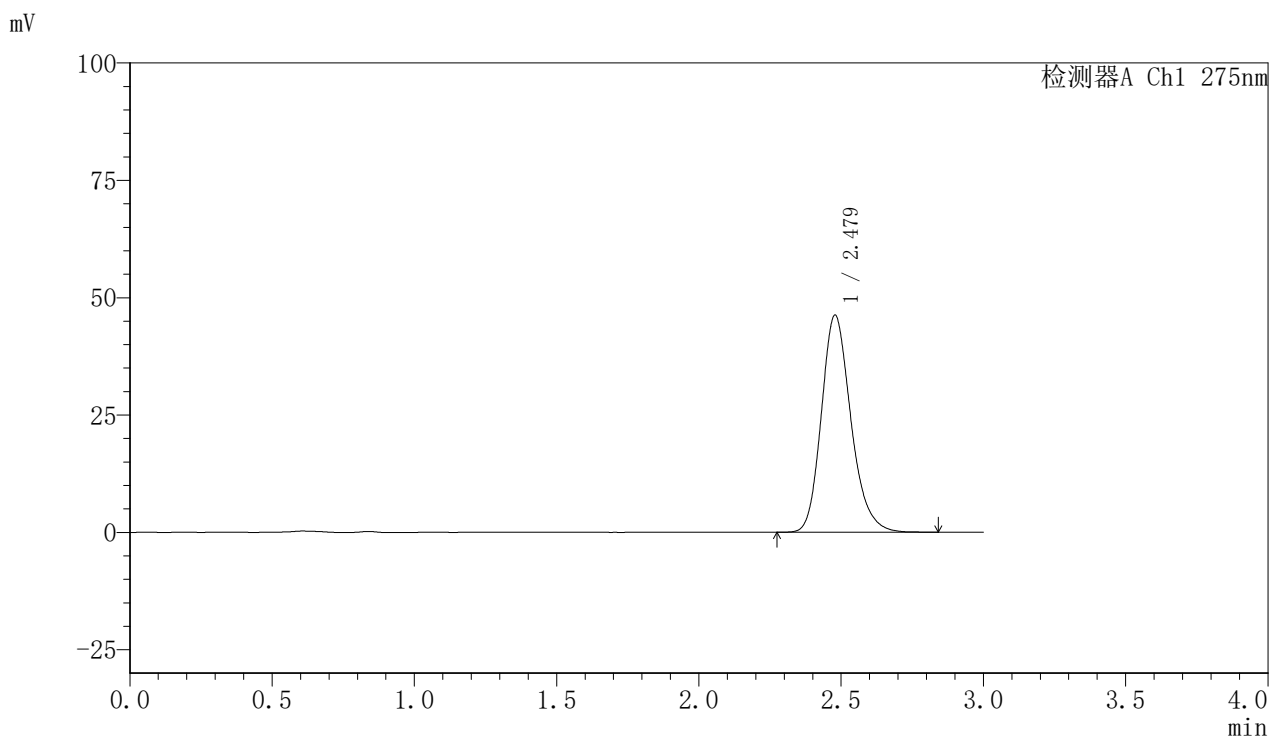
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	319836	100.000	44228	2806	1.204	--
总计		319836	100.000	44228			

图70 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090203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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-71-2 - zzp-24090203p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 14:59:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 16:01:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 275nm

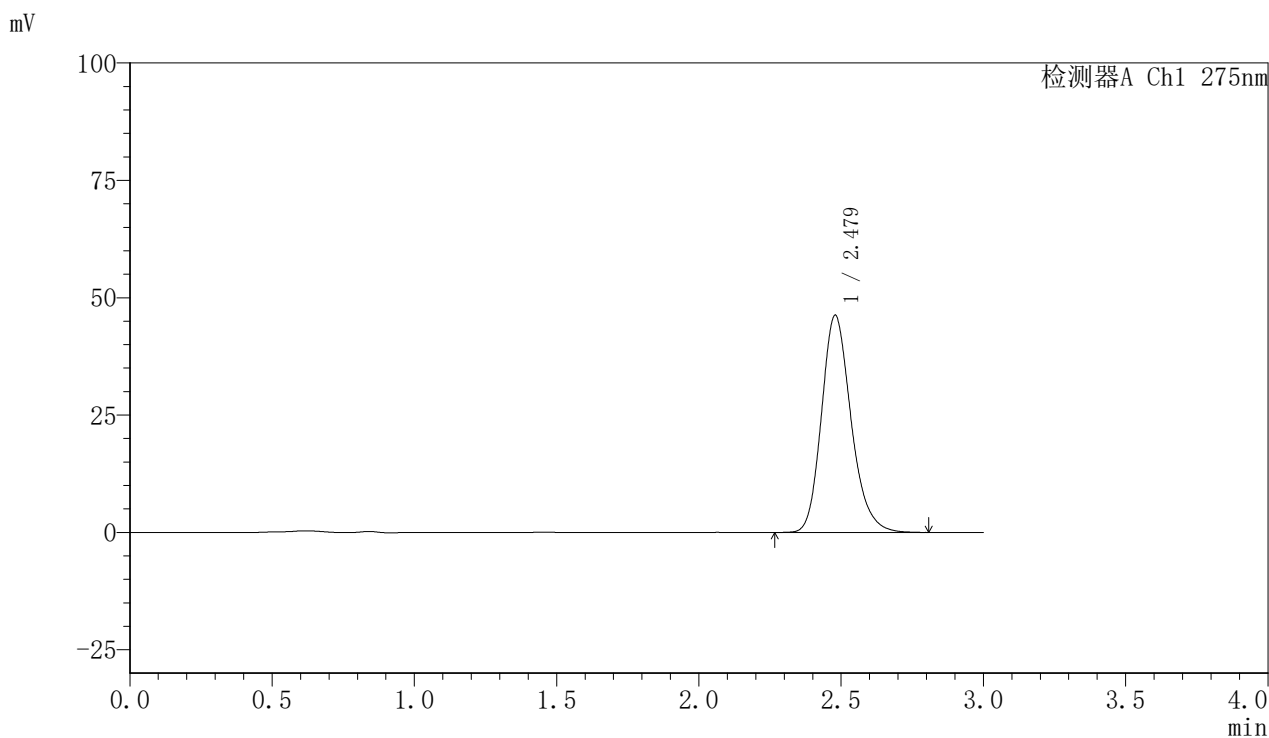
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	334413	100.000	46249	2816	1.205	--
总计		334413	100.000	46249			

图71 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090203批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-72-2 - zzp-24090203p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 15:03:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 16:02:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

〈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	2.479	334842	100.000	46270	2808	1.204	--
总计		334842	100.000	46270			

图72 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090203批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

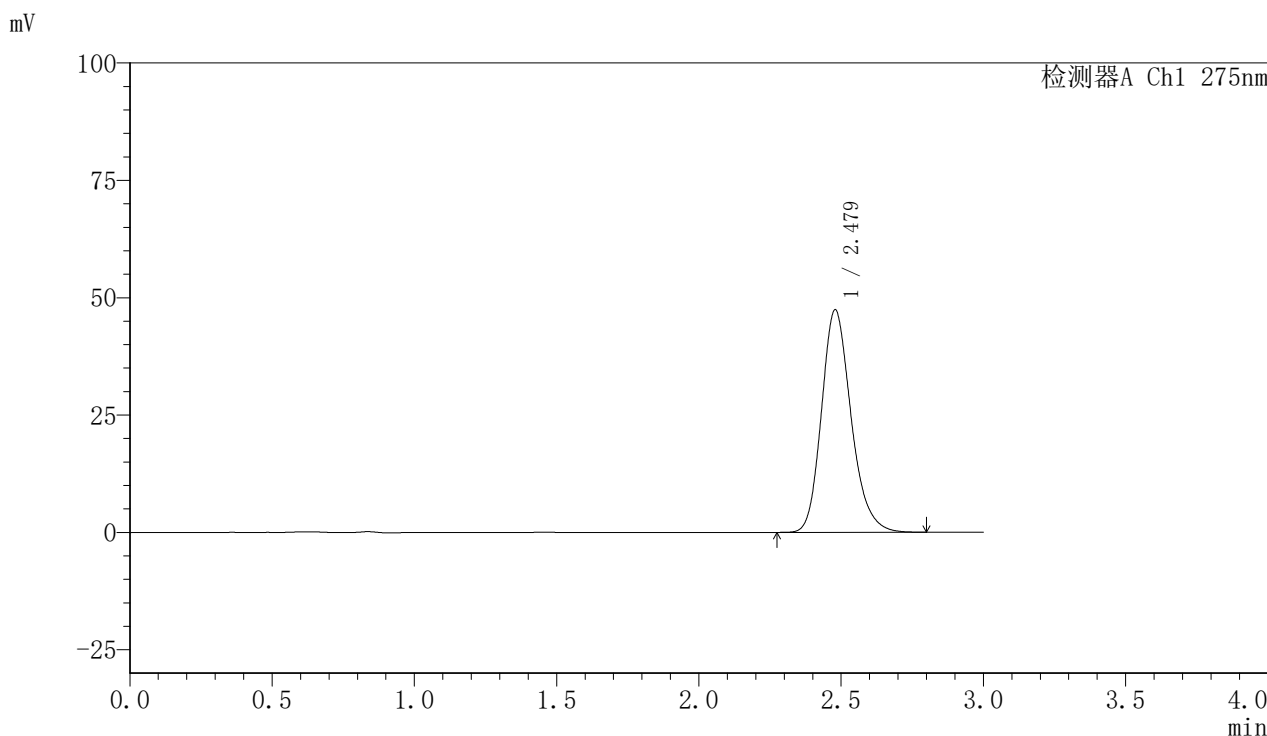


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-73-2 - zzp-24090203p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 15:06:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 16:02:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

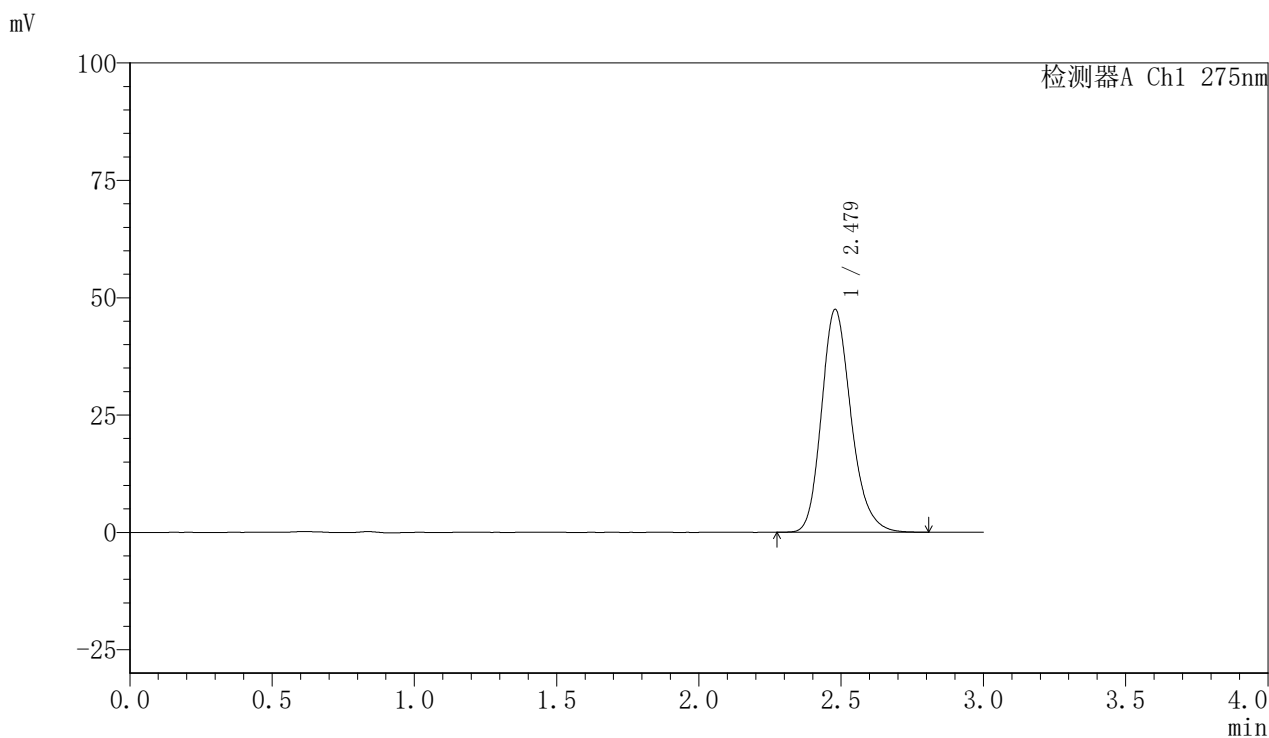
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	343171	100.000	47426	2802	1.204	--
总计		343171	100.000	47426			

图73 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090203批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-74-2 - zzp-24090203p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 15:10:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 16:02:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

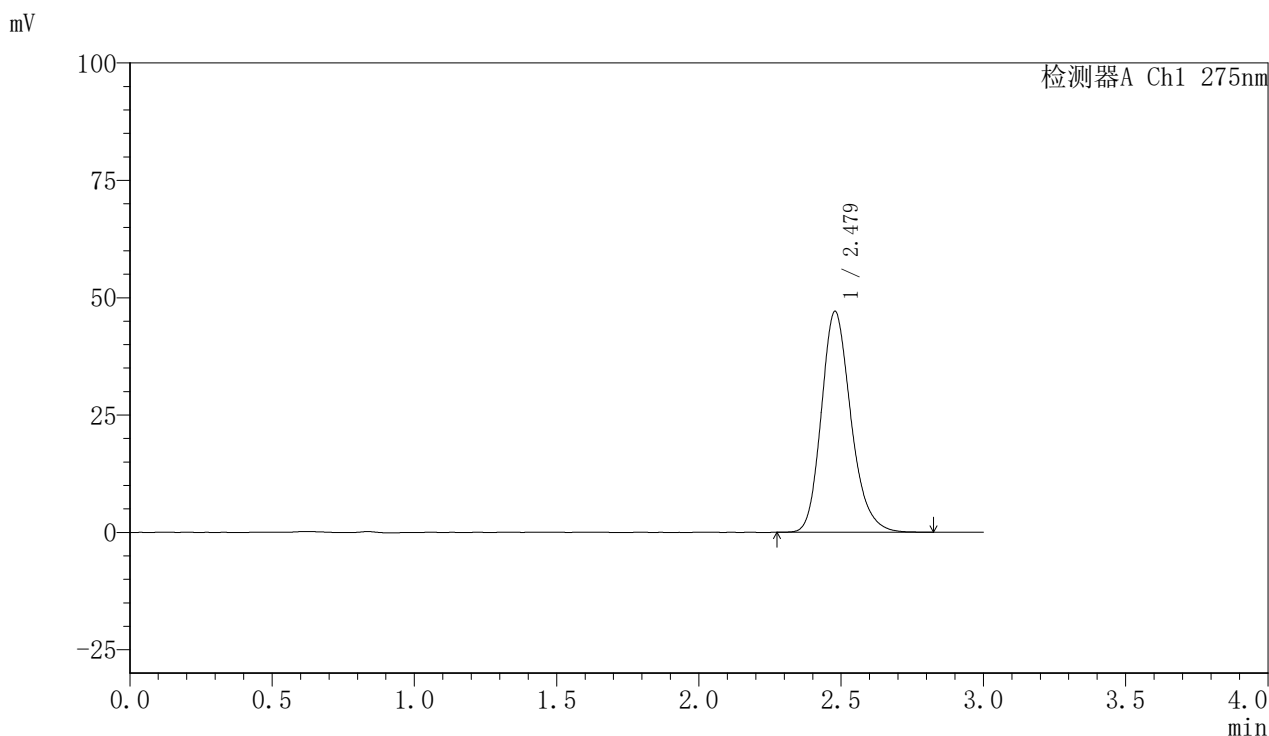
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	343798	100.000	47499	2809	1.205	--
总计		343798	100.000	47499			

图74 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090203批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-75-2 - zzp-24090203p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 15:13:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 16:02:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

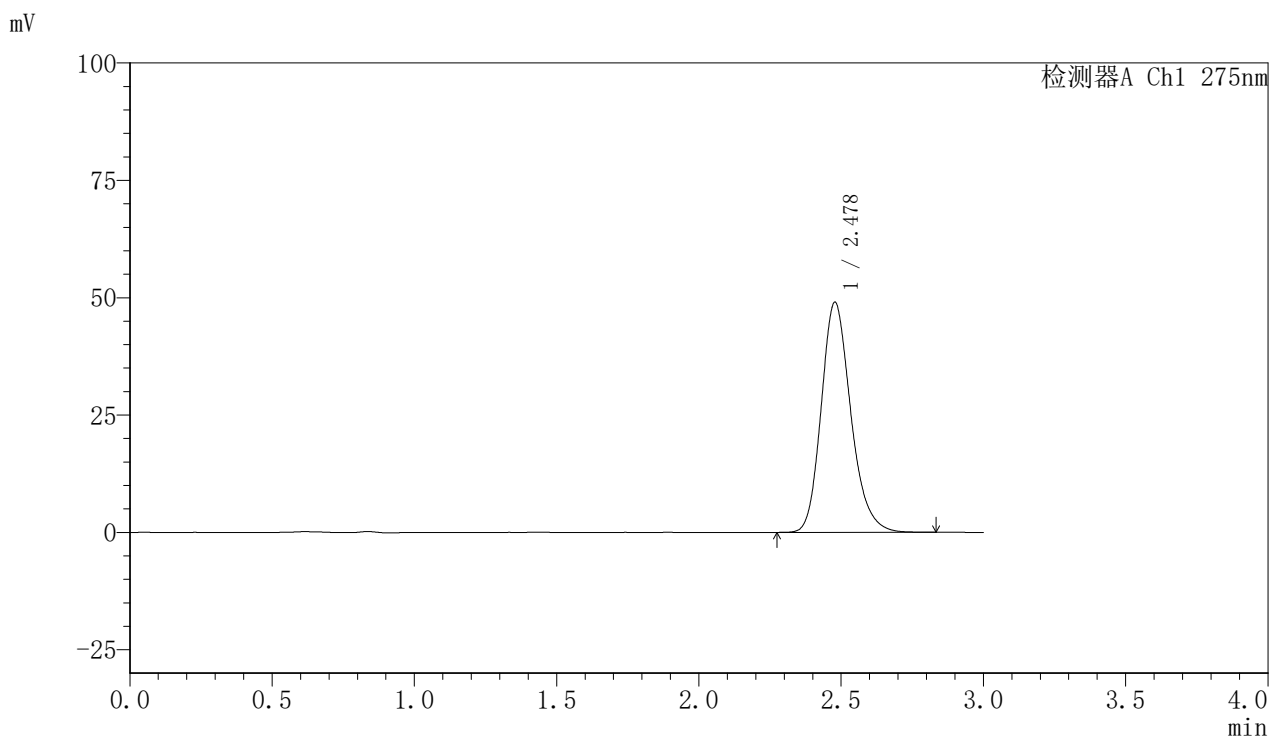
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	340709	100.000	47066	2810	1.205	--
总计		340709	100.000	47066			

图75 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090203批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-76-2 - zzp-24090203p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 15:16:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/04 16:02:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 275nm

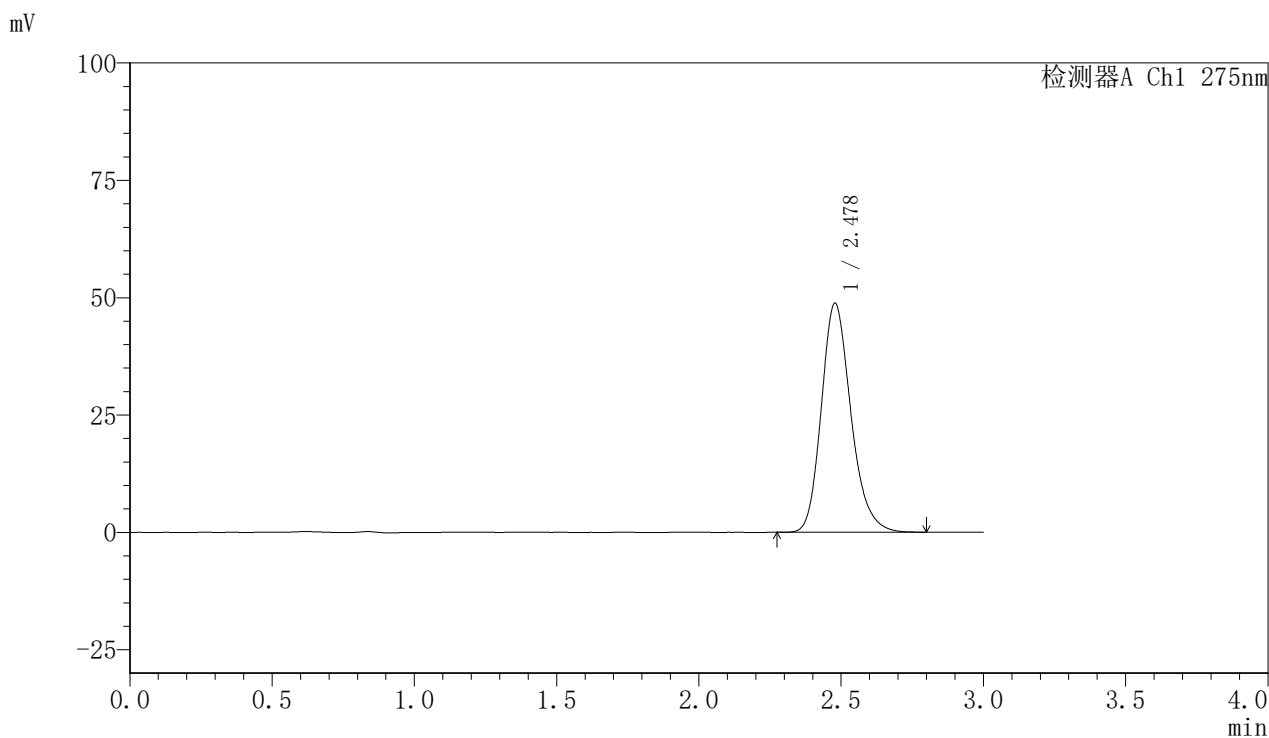
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	354906	100.000	49011	2804	1.204	--
总计		354906	100.000	49011			

图76 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090203批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-77-2 - zzp-24090203p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 15:20:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 16:02:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 275nm

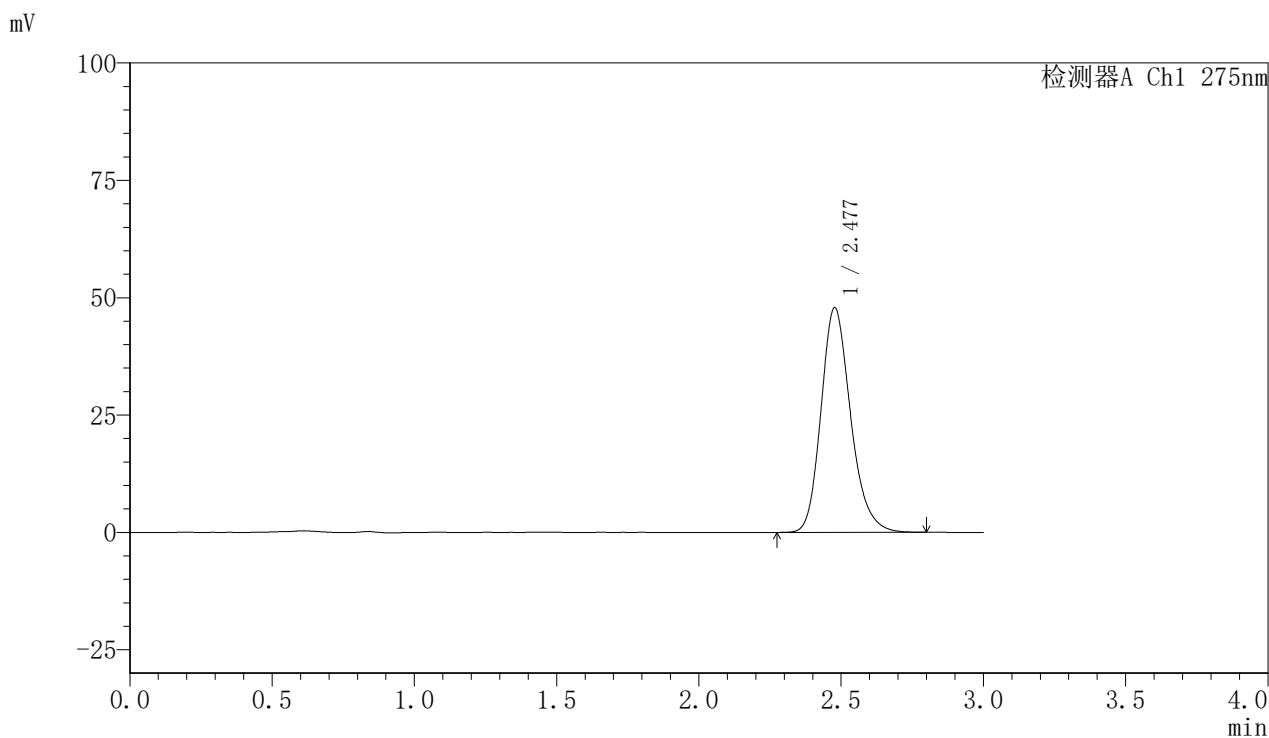
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	352908	100.000	48800	2808	1.205	--
总计		352908	100.000	48800			

图77 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090203批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-78-2 - zzp-24090203p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 15:23:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 16:02:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

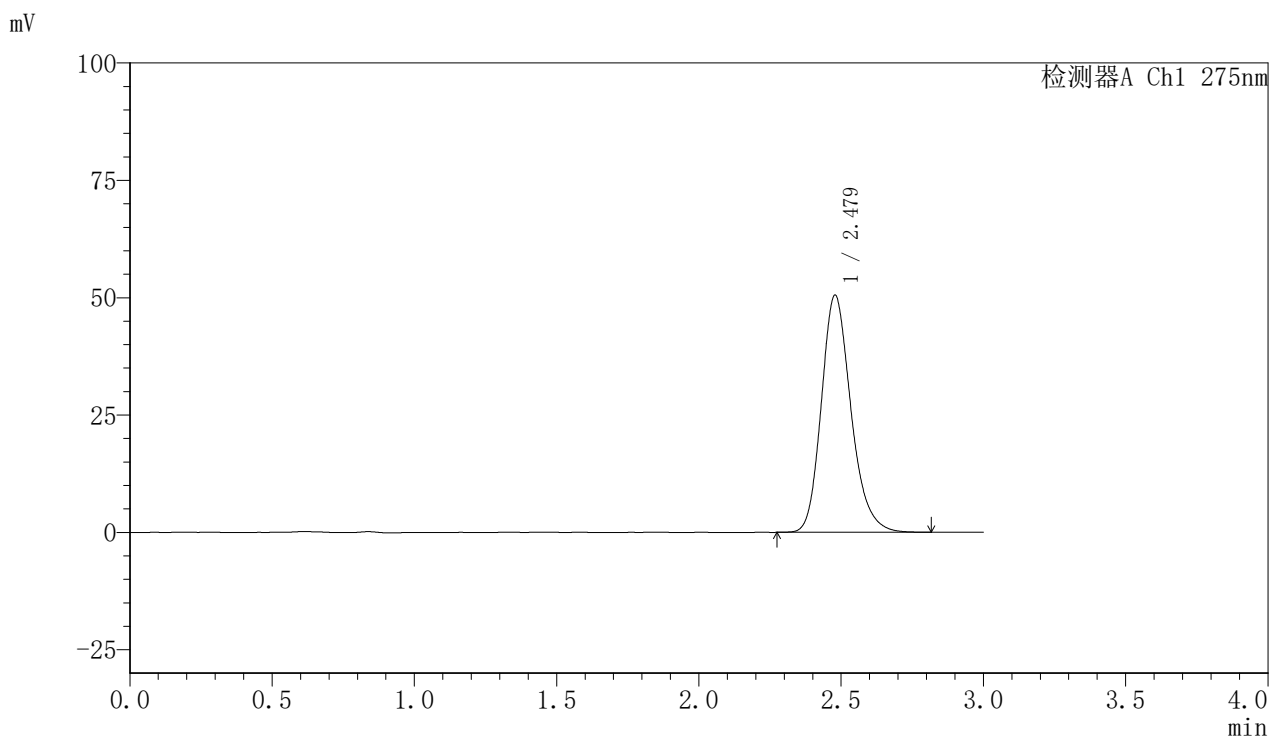
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	346450	100.000	47811	2803	1.205	--
总计		346450	100.000	47811			

图78 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090203批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-79-2 - zzp-24090203p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 15:26:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 16:02:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

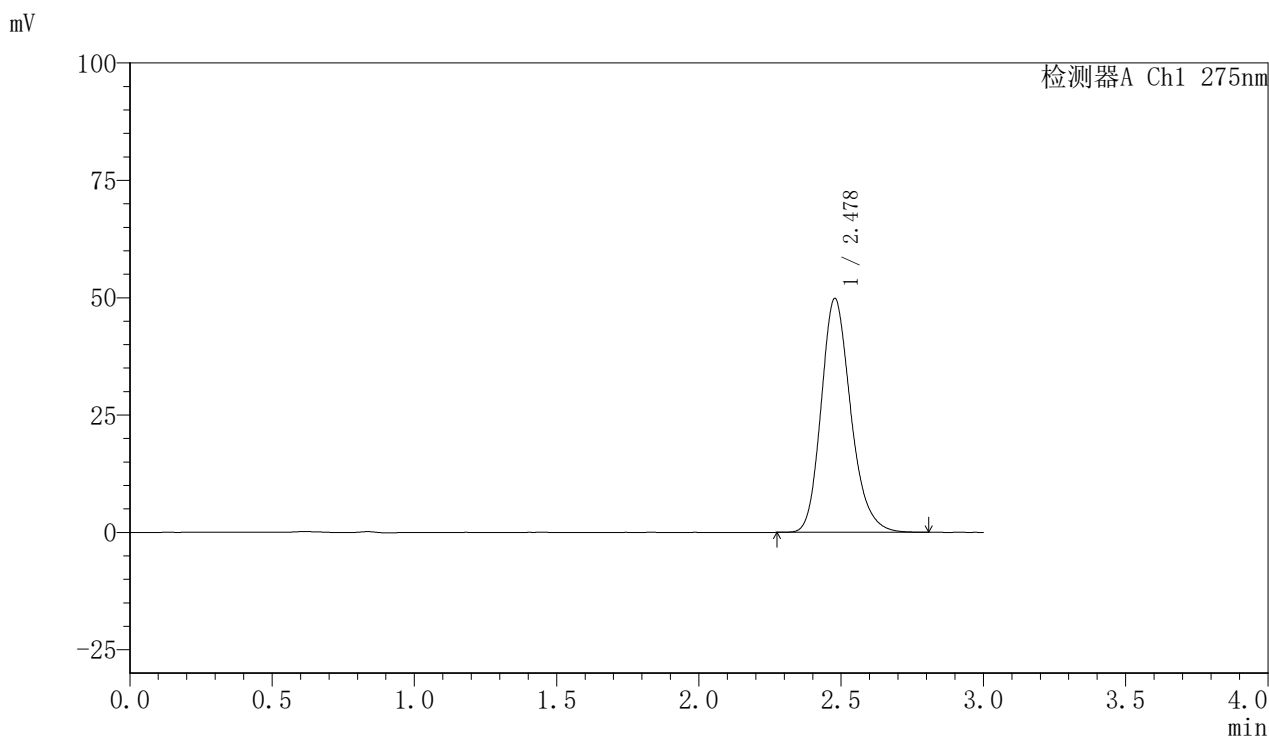
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	366036	100.000	50520	2806	1.206	--
总计		366036	100.000	50520			

图79 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090203批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-80-2 - zzp-24090203p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 15:30:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/04 16:02:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

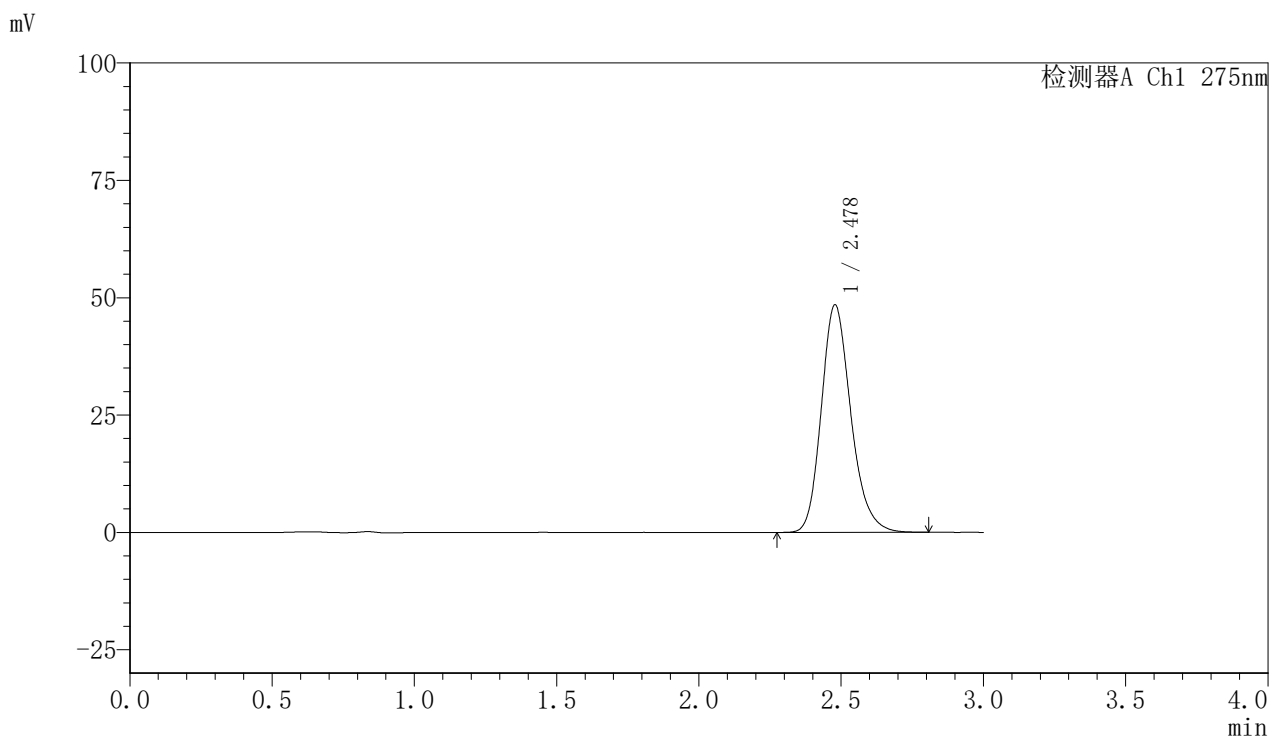
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	360367	100.000	49797	2809	1.206	--
总计		360367	100.000	49797			

图80 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090203批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-81-2 - zzp-24090203p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 15:33:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 16:02:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 275nm

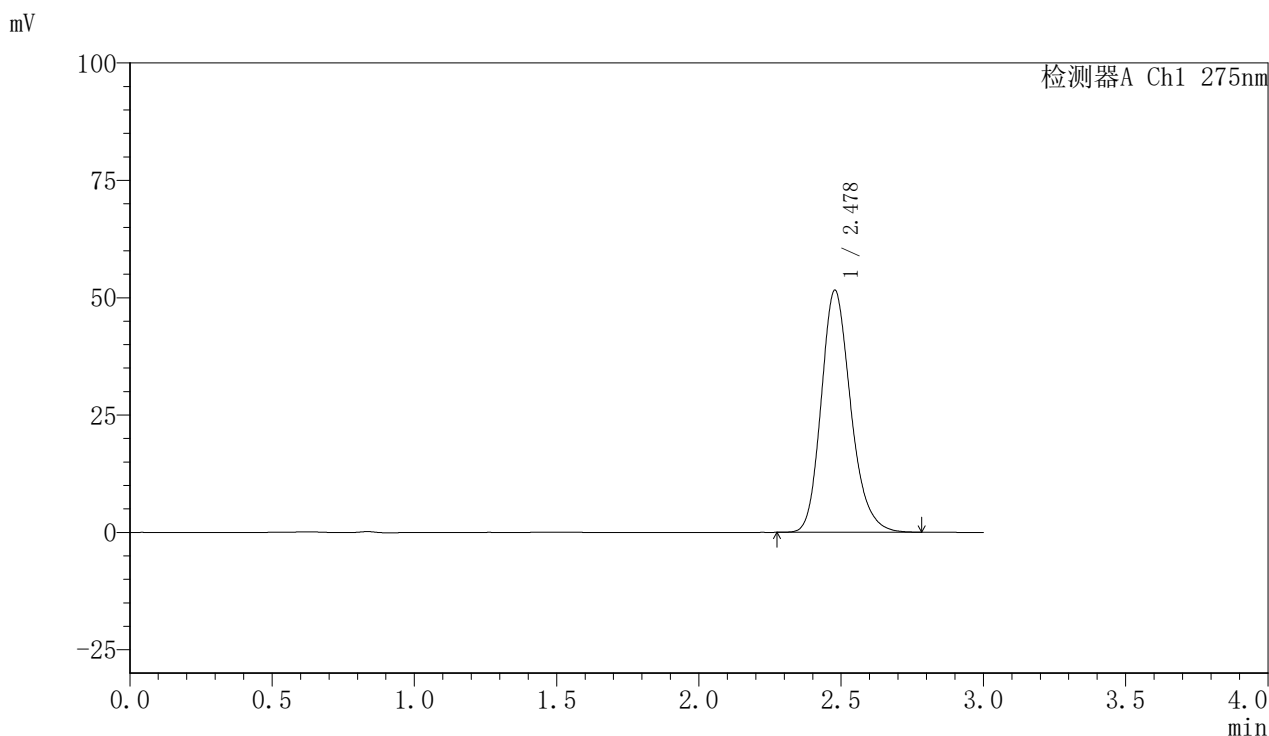
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	350772	100.000	48469	2806	1.204	--
总计		350772	100.000	48469			

图81 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090203批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-82-2 - zzp-24090203p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/04 15:37:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 16:02:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

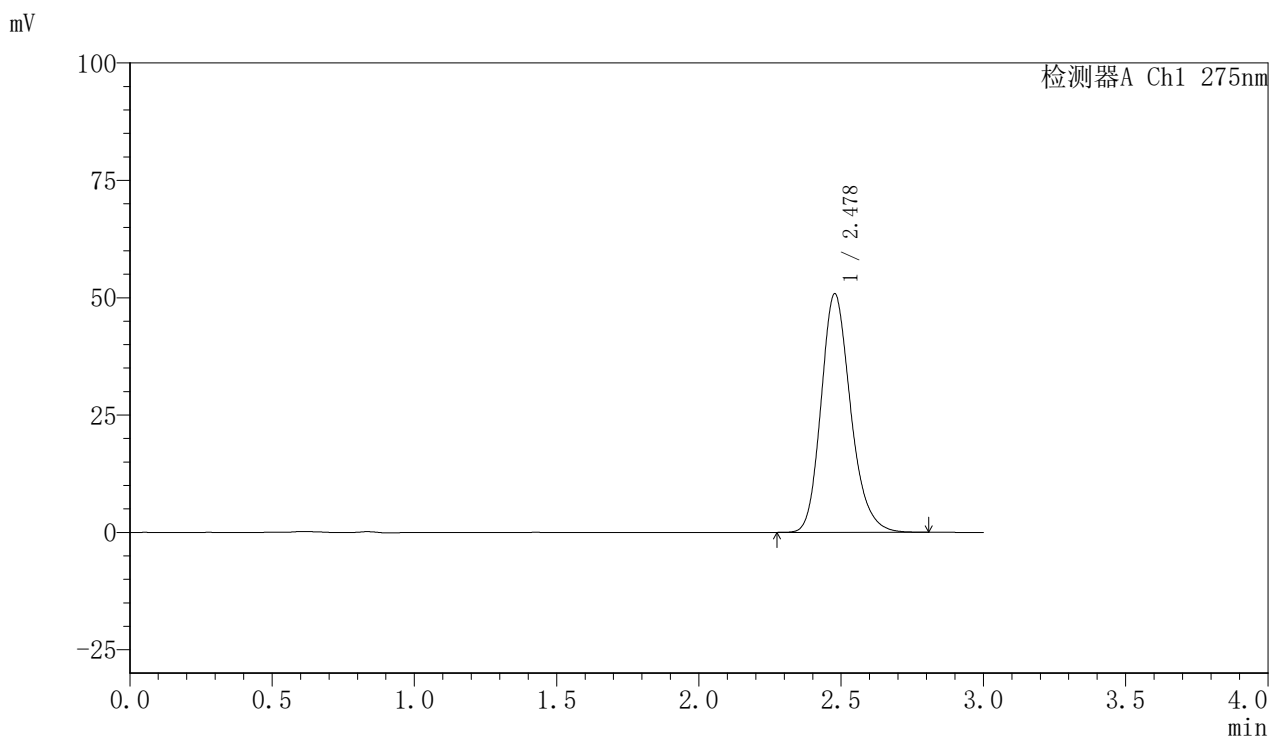
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	372576	100.000	51539	2812	1.204	--
总计		372576	100.000	51539			

图82 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090203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-4100 - 0-8/3-83-2 - zzp-24090203p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 15:40:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/04 16:02:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

〈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	2.478	367571	100.000	50801	2811	1.204	--
总计		367571	100.000	50801			

图83 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090203批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

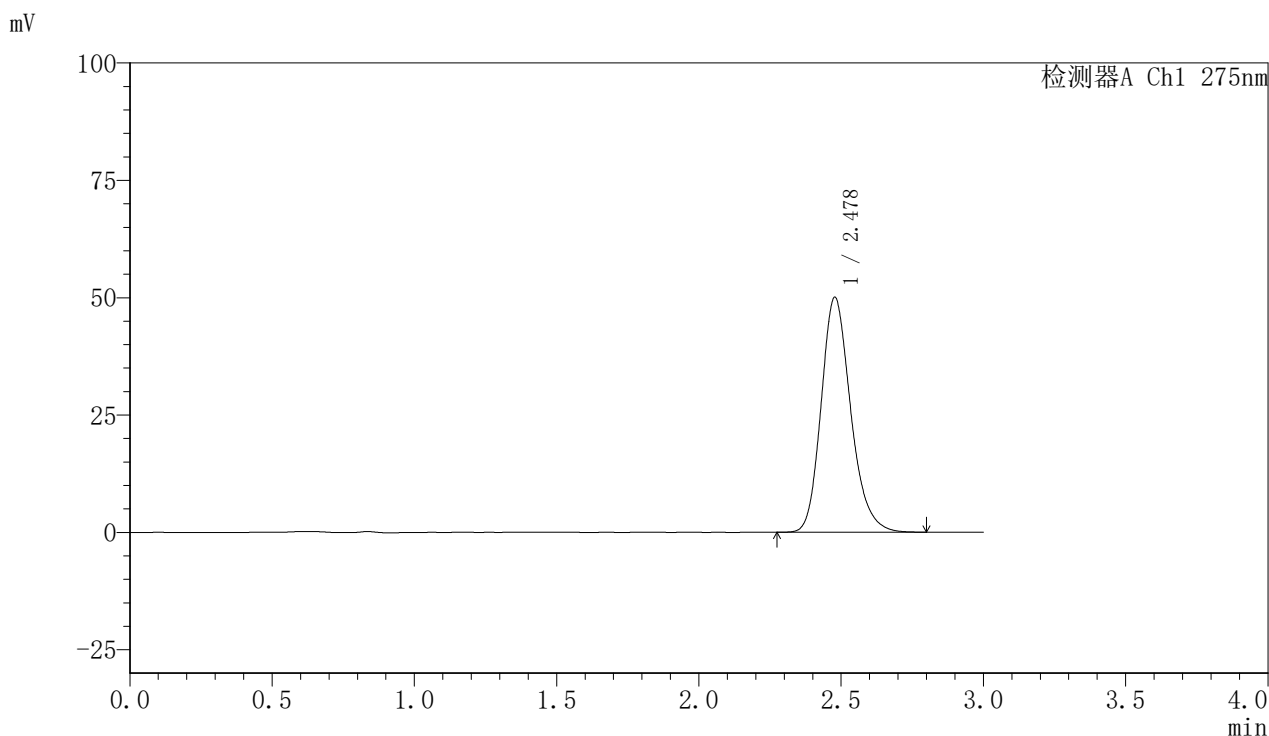


QTL-4100

<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 - 0-8/3-84-2 - zzp-24090203p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 15:43:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 16:02:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	2.478	361645	100.000	50014	2813	1.203	--
总计		361645	100.000	50014			

图84 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090203批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

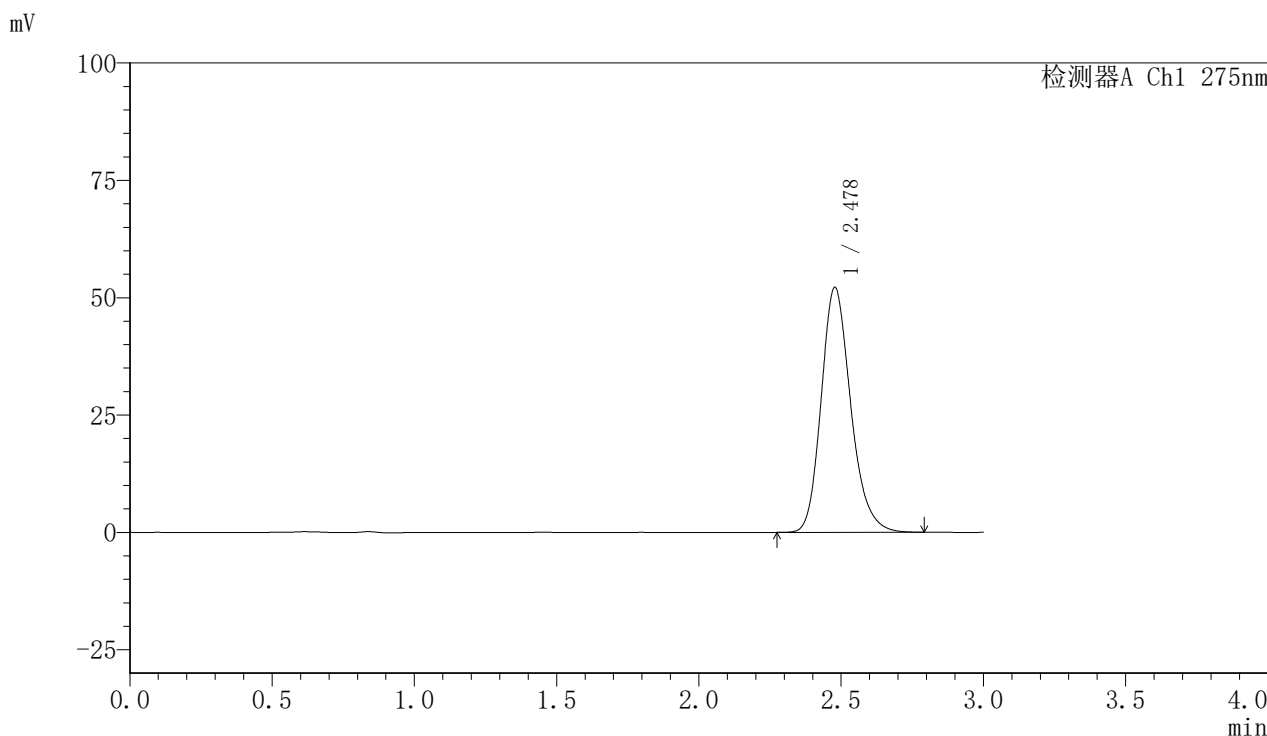


QTL-4100

<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 - 0-8/3-85-2 - zzp-24090203p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 15:47:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 16:02:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

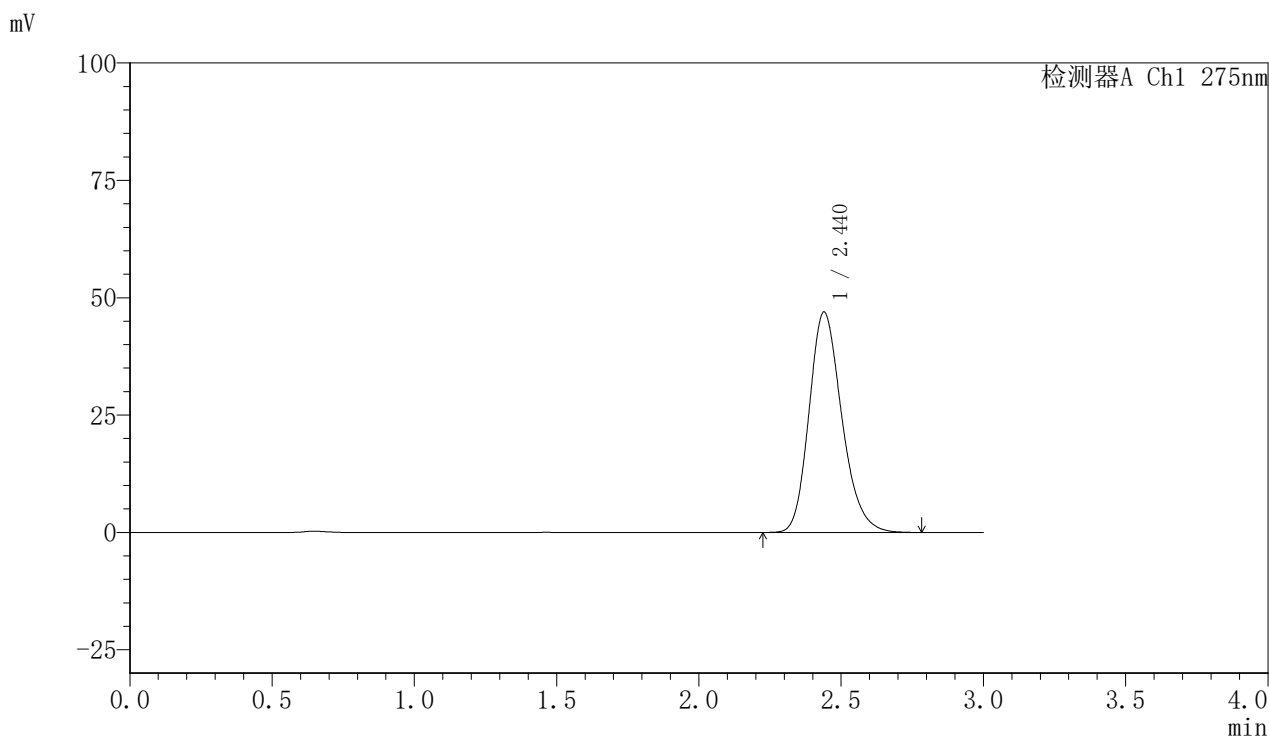
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	376810	100.000	52146	2814	1.203	--
总计		376810	100.000	52146			

图85 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090203批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-8/3-86-2 - zzp-24090203p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 15:50:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/04 16:02:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

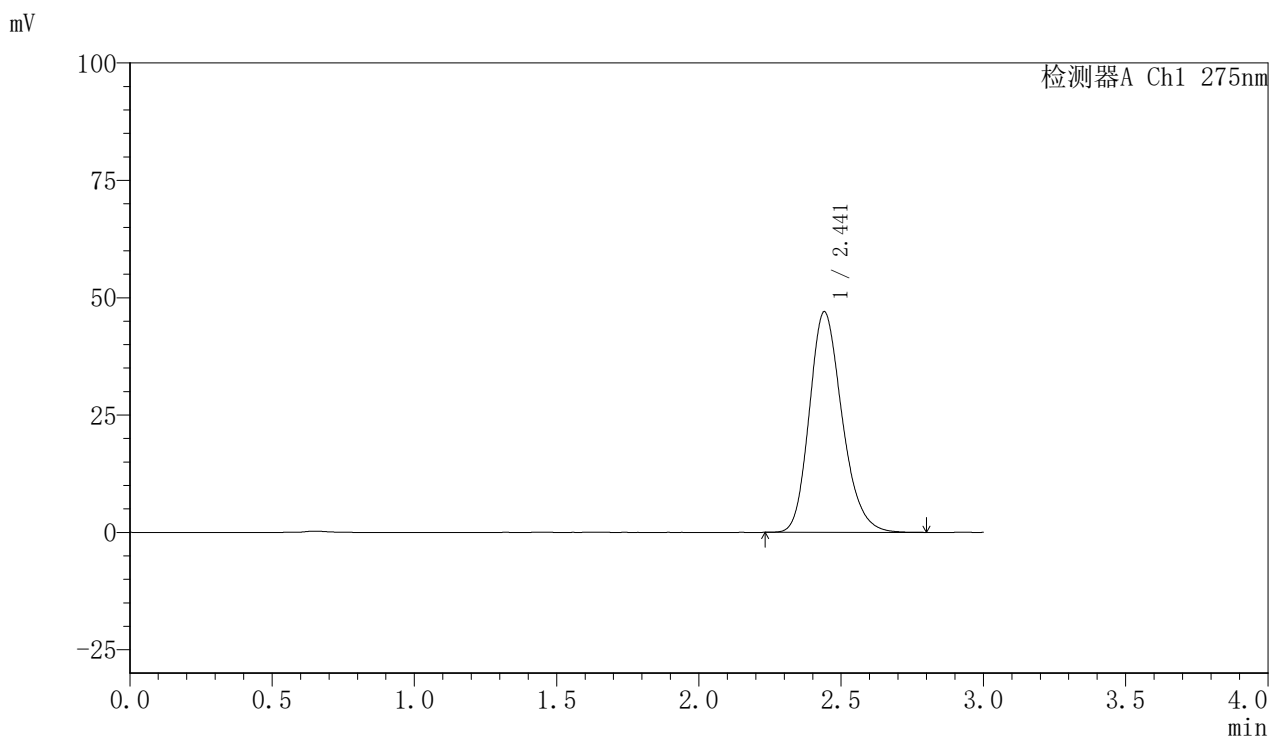
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	376299	100.000	46980	2190	1.210	--
总计		376299	100.000	46980			

图86 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090203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-4100 - 0-8/3-87-2 - zzp-24090203p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240904-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/04 15:54:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/04 16:02:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	2.441	376345	100.000	46976	2198	1.210	--
总计		376345	100.000	46976			

图87 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090203批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2