



### 比拉斯汀口崩片项目信息

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	DIBSF0200923	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

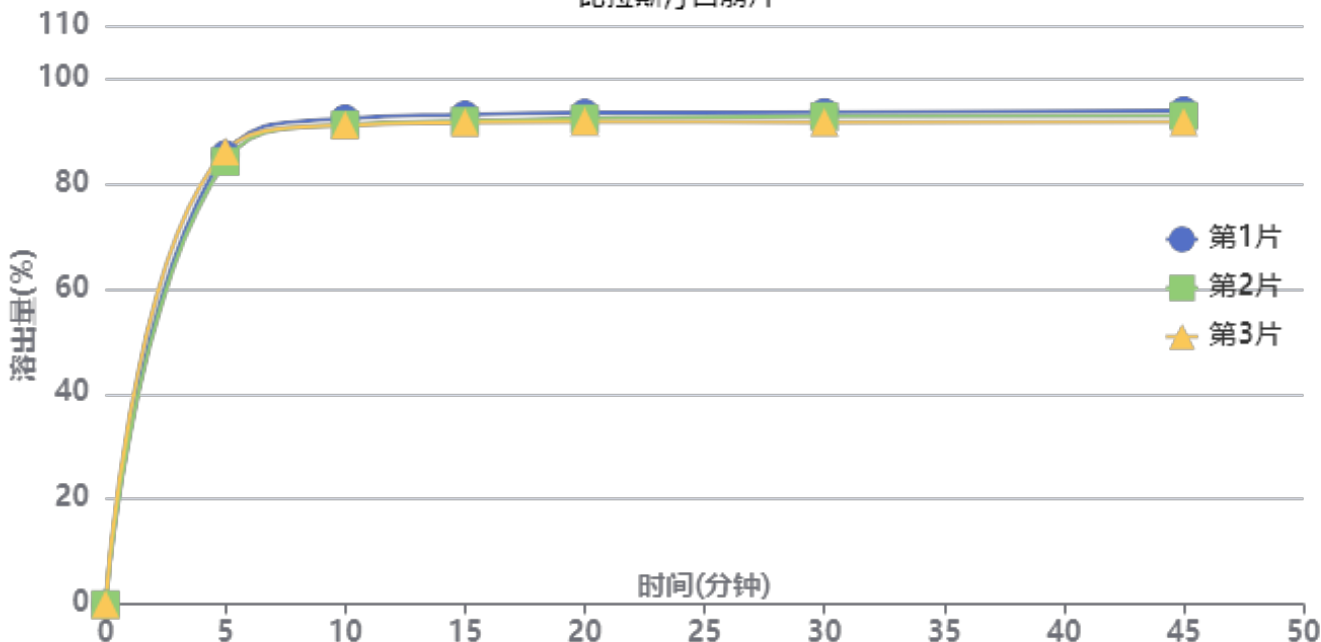
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.01	377867	377685	377449	377011	376841	377371	0.12
2	11.03	377123	377336				377230	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
34275.30	34200.36	0.16	数据可信

## 溶出曲线测定

### 比拉斯汀口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-05

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24090201批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	326707	-	326707	85.537	85.27	1.19	85.54	85.27	1.19
	2	321397	-	321397	84.147			84.15		
	3	328903	-	328903	86.112			86.11		
10min	1	352100	-	352100	92.185	91.38	0.77	92.33	91.52	0.77
	2	347673	-	347673	91.026			91.17		
	3	347293	-	347293	90.927			91.07		
15min	1	354313	-	354313	92.765	91.86	0.87	93.06	92.16	0.86
	2	349692	-	349692	91.555			91.85		
	3	348618	-	348618	91.274			91.57		
20min	1	355037	-	355037	92.954	92.04	0.93	93.41	92.49	0.93
	2	351042	-	351042	91.908			92.35		
	3	348615	-	348615	91.273			91.72		
30min	1	354909	-	354909	92.921	92.03	1.05	93.53	92.63	1.05
	2	351962	-	351962	92.149			92.75		
	3	347596	-	347596	91.006			91.61		
45min	1	355614	-	355614	93.105	92.03	1.19	93.87	92.79	1.19
	2	351658	-	351658	92.070			92.82		
	3	347258	-	347258	90.918			91.67		
极限	1	358236	-	358236	93.792	92.91	1.27	94.71	93.82	1.27
	2	356636	-	356636	93.373			94.28		
	3	349774	-	349774	91.576			92.48		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-05

复核者:

未审阅版本



### 比拉斯汀口崩片项目信息

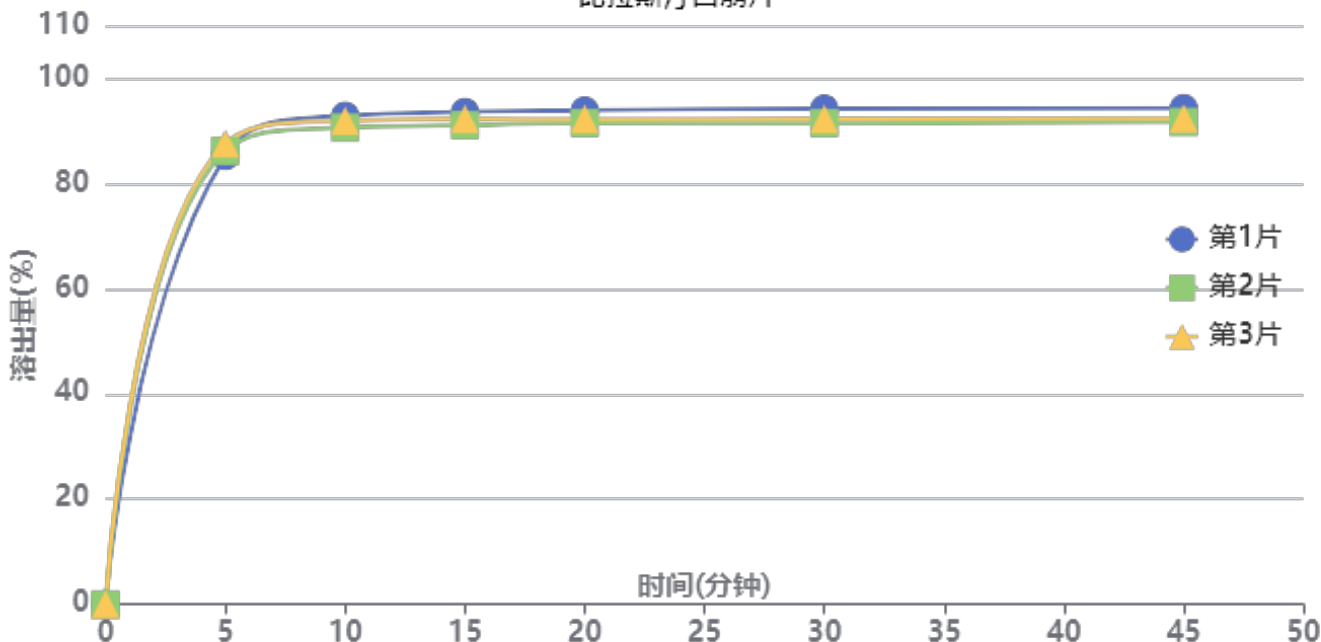
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DIBSF0200923	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.01	376985	377160	377515	377029	377075	377153	0.06
2	11.03	376942	377001				376972	0.02
单位质量响应值		RSD%		判断				
34255.50		34176.97		0.17 数据可信				

## 溶出曲线测定

### 比拉斯汀口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-05

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24090202批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	325168	-	325168	85.188	86.32	1.40	85.19	86.32	1.40
	2	328977	-	328977	86.186			86.19		
	3	334348	-	334348	87.593			87.59		
10min	1	354043	-	354043	92.753	91.66	1.26	92.89	91.80	1.25
	2	345320	-	345320	90.467			90.61		
	3	350202	-	350202	91.746			91.89		
15min	1	356138	-	356138	93.301	92.00	1.38	93.60	92.30	1.38
	2	346479	-	346479	90.771			91.07		
	3	350953	-	350953	91.943			92.24		
20min	1	356620	-	356620	93.428	92.08	1.34	93.88	92.53	1.34
	2	347461	-	347461	91.028			91.47		
	3	350323	-	350323	91.778			92.23		
30min	1	357398	-	357398	93.632	92.04	1.56	94.24	92.64	1.56
	2	346788	-	346788	90.852			91.45		
	3	349792	-	349792	91.639			92.24		
45min	1	357178	-	357178	93.574	92.04	1.50	94.34	92.79	1.50
	2	347054	-	347054	90.922			91.67		
	3	349678	-	349678	91.609			92.37		
极限	1	361332	-	361332	94.662	92.72	1.84	95.58	93.63	1.83
	2	349193	-	349193	91.482			92.38		
	3	351233	-	351233	92.016			92.93		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-05

复核者:

未审阅版本



### 比拉斯汀口崩片项目信息

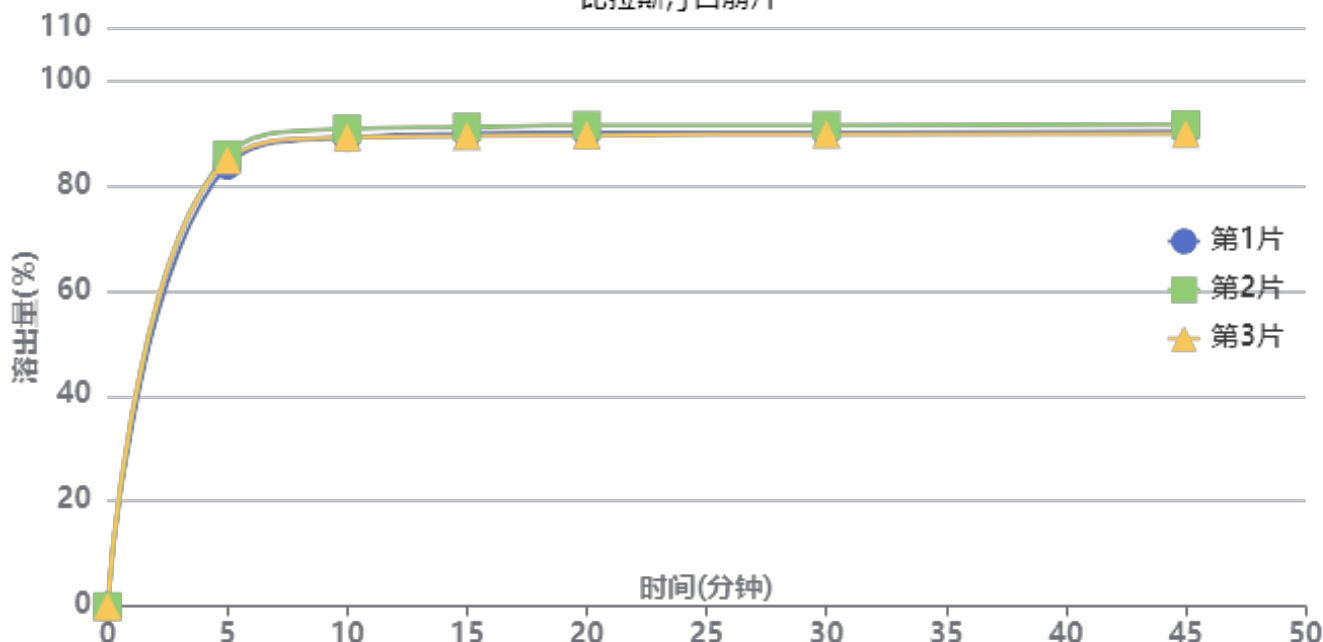
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DIBSF0200923	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.01	377375	377286	377586	377201	377366	377363	0.04
2	11.03	376447	376366				376406	0.02
单位质量响应值		RSD%		判断				
34274.57		34125.66		0.31 数据可信				

## 溶出曲线测定

### 比拉斯汀口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-05

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24090203批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	319575	-	319575	83.762	84.81	1.23	83.76	84.81	1.23
	2	327507	-	327507	85.841			85.84		
	3	323641	-	323641	84.828			84.83		
10min	1	339418	-	339418	88.963	89.51	1.04	89.10	89.65	1.04
	2	345583	-	345583	90.579			90.72		
	3	339486	-	339486	88.981			89.12		
15min	1	341670	-	341670	89.554	89.81	0.99	89.84	90.10	0.99
	2	346407	-	346407	90.795			91.09		
	3	339857	-	339857	89.078			89.37		
20min	1	341593	-	341593	89.533	89.87	1.10	89.97	90.31	1.10
	2	347102	-	347102	90.977			91.42		
	3	339944	-	339944	89.101			89.54		
30min	1	341286	-	341286	89.453	89.79	1.00	90.04	90.39	1.00
	2	346457	-	346457	90.808			91.41		
	3	340027	-	340027	89.123			89.71		
45min	1	341540	-	341540	89.520	89.82	1.04	90.26	90.56	1.03
	2	346628	-	346628	90.853			91.60		
	3	339840	-	339840	89.074			89.81		
极限	1	344691	-	344691	90.345	90.49	1.16	91.23	91.38	1.16
	2	349471	-	349471	91.598			92.50		
	3	341574	-	341574	89.528			90.41		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-05

复核者:

未审阅版本



比拉斯汀口崩片项目信息

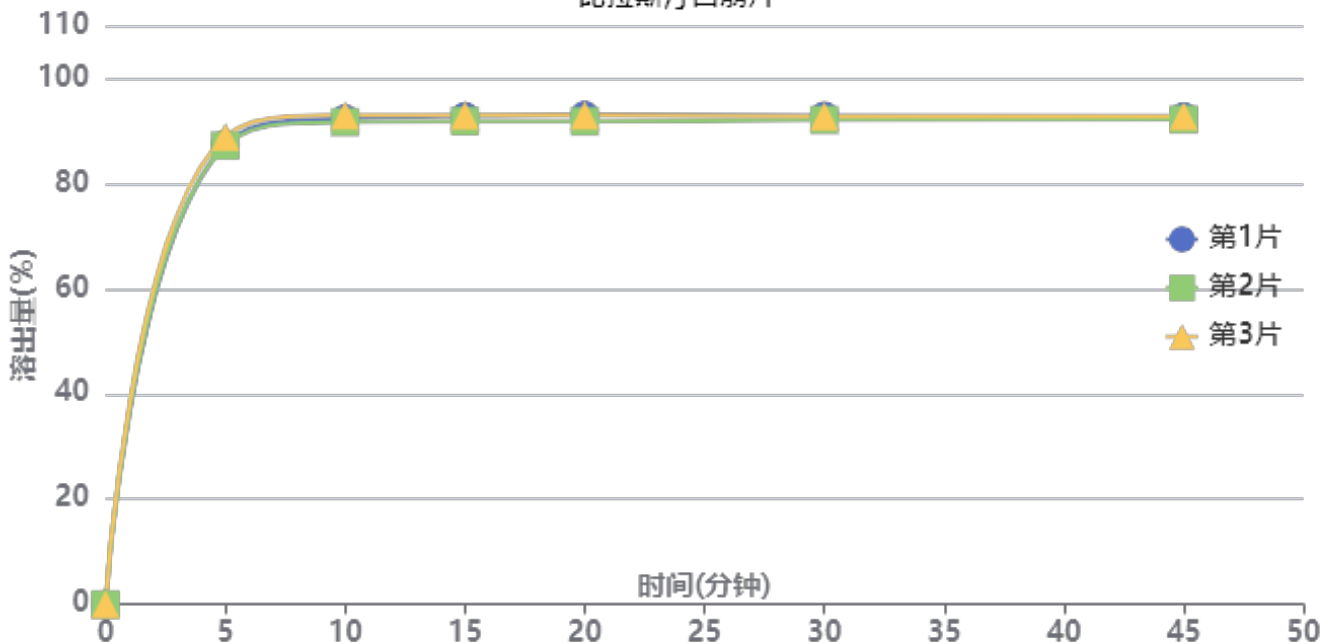
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DIBSF0200923	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.01	377567	376904	377184	377108	377035	377160	0.07
2	11.03	376532	376788				376660	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
34256.13		34148.69		0.23		数据可信		

溶出曲线测定

比拉斯汀口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-05

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24090204批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	333700	-	333700	87.459	87.84	1.05	87.46	87.84	1.05
	2	332610	-	332610	87.173			87.17		
	3	339130	-	339130	88.882			88.88		
10min	1	351837	-	351837	92.212	92.17	0.70	92.36	92.32	0.70
	2	349184	-	349184	91.517			91.66		
	3	354052	-	354052	92.793			92.94		
15min	1	352936	-	352936	92.500	92.22	0.65	92.80	92.52	0.64
	2	349278	-	349278	91.541			91.84		
	3	353393	-	353393	92.620			92.92		
20min	1	353214	-	353214	92.573	92.13	0.76	93.03	92.58	0.76
	2	348472	-	348472	91.330			91.78		
	3	352873	-	352873	92.484			92.94		
30min	1	352191	-	352191	92.305	91.97	0.49	92.91	92.58	0.50
	2	348976	-	348976	91.462			92.06		
	3	351606	-	351606	92.152			92.76		
45min	1	351075	-	351075	92.012	91.82	0.41	92.77	92.58	0.40
	2	348704	-	348704	91.391			92.15		
	3	351199	-	351199	92.045			92.81		
极限	1	352452	-	352452	92.373	92.19	0.46	93.29	93.10	0.46
	2	349903	-	349903	91.705			92.61		
	3	352873	-	352873	92.484			93.40		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-05

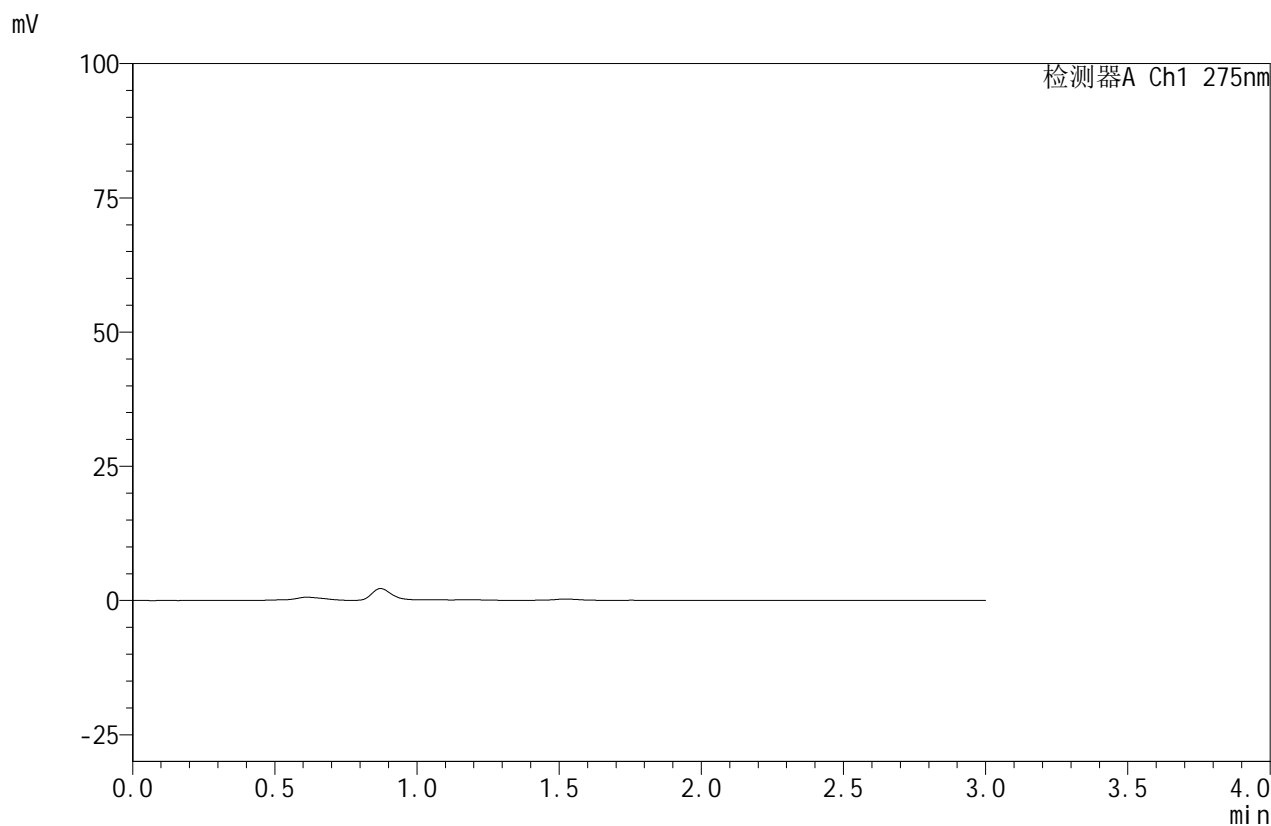
复核者:

未审阅版本

## &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-380 - 0-12/3-255-2 - zzp-24090201p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 16:11:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:37:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

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

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

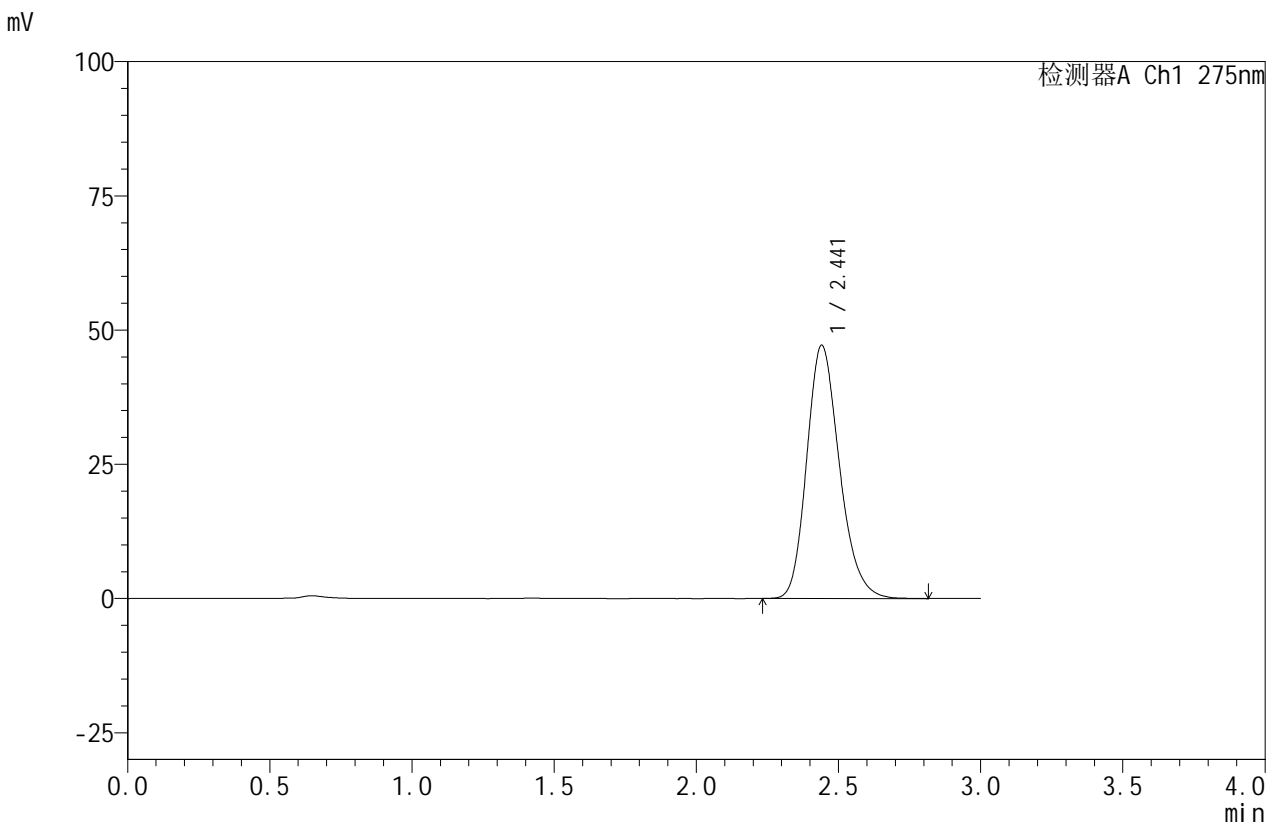


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-256-2 - zzp-24090201p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 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 16:14:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:38:04      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	2.441	377867	100.000	47118	2196	1.209	--
总计		377867	100.000	47118			

图2 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

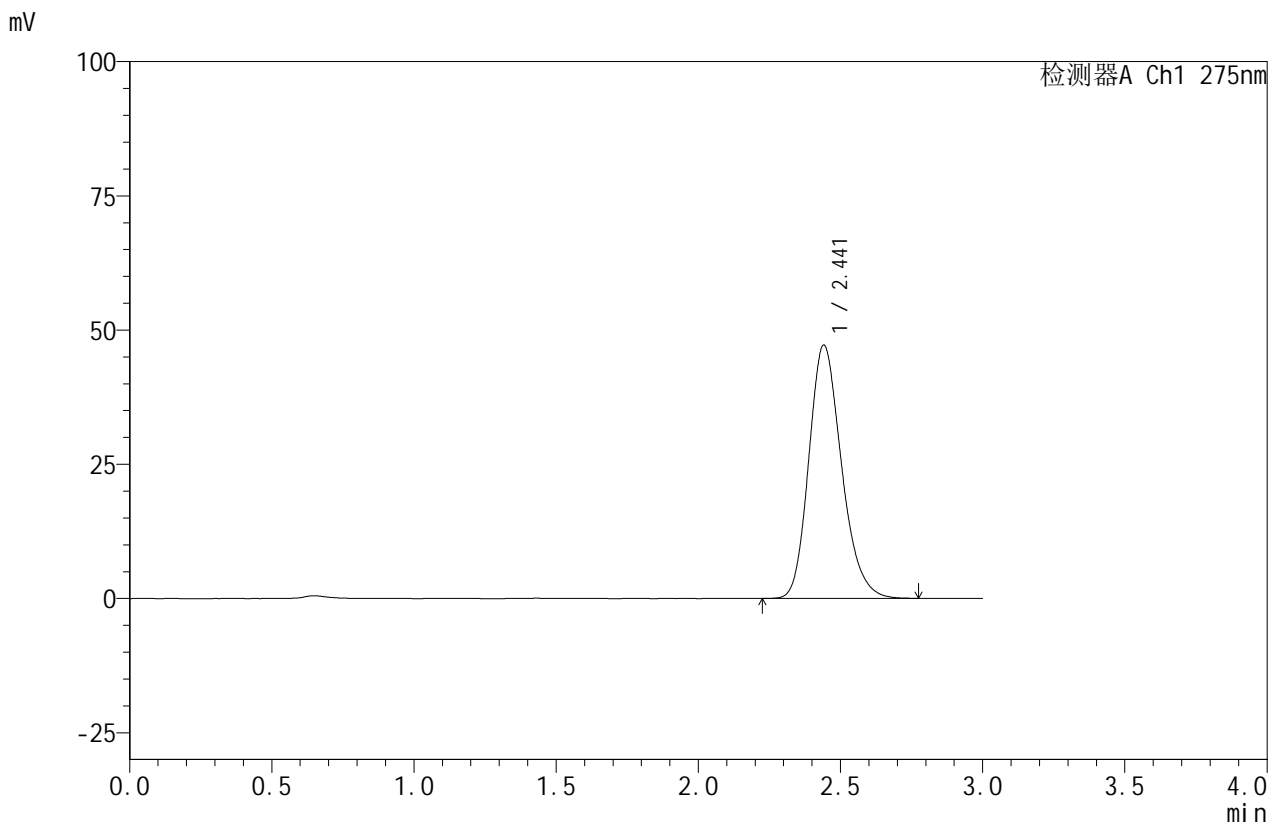


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-257-2 - zzp-24090201p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 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 16:17:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:38:06      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	377685	100.000	47143	2194	1.208	--
总计		377685	100.000	47143			

图3 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

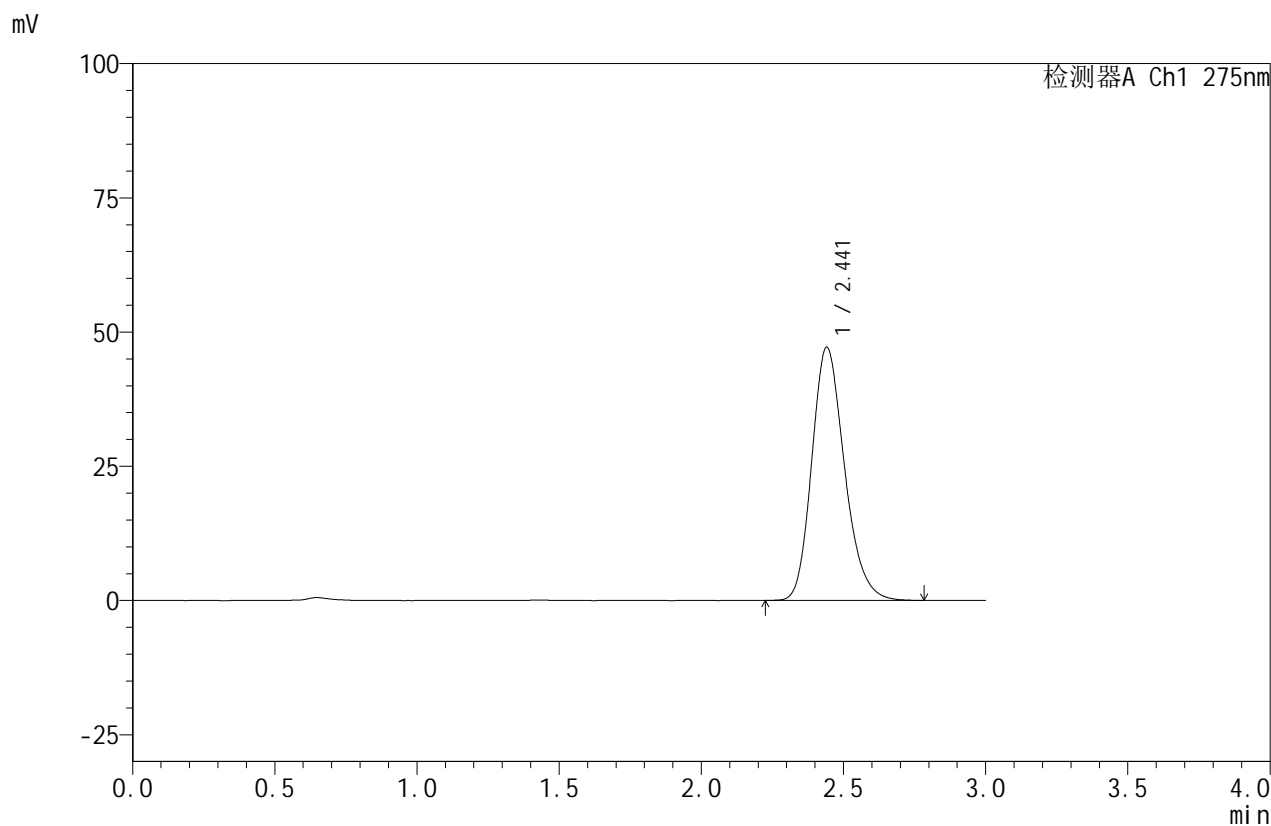


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-258-2 - zzp-24090201p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 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 16:21:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:38:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

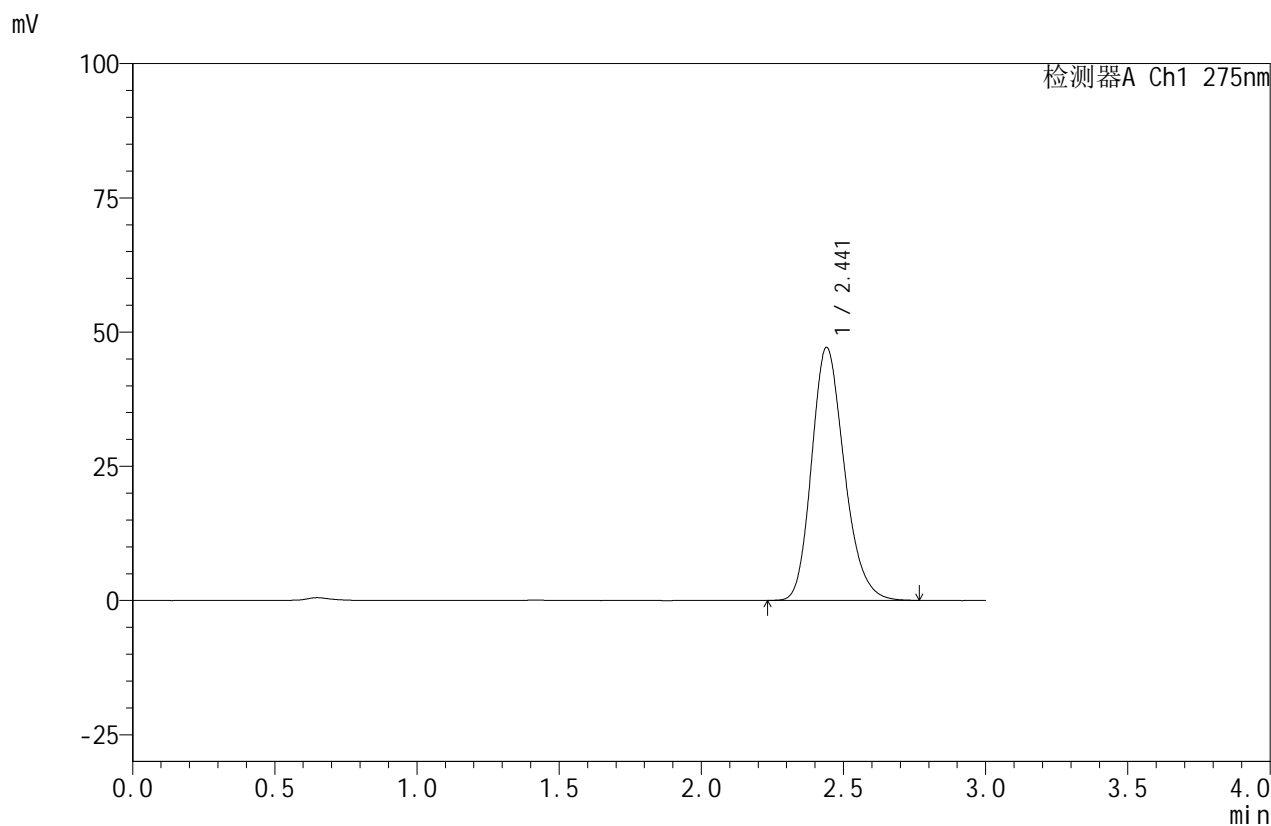
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	377449	100.000	47106	2194	1.210	--
总计		377449	100.000	47106			

图4 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

## &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-380 - 0-12/3-259-2 - zzp-24090201p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 16:24:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:38:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	377011	100.000	47110	2199	1.209	--
总计		377011	100.000	47110			

图5 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

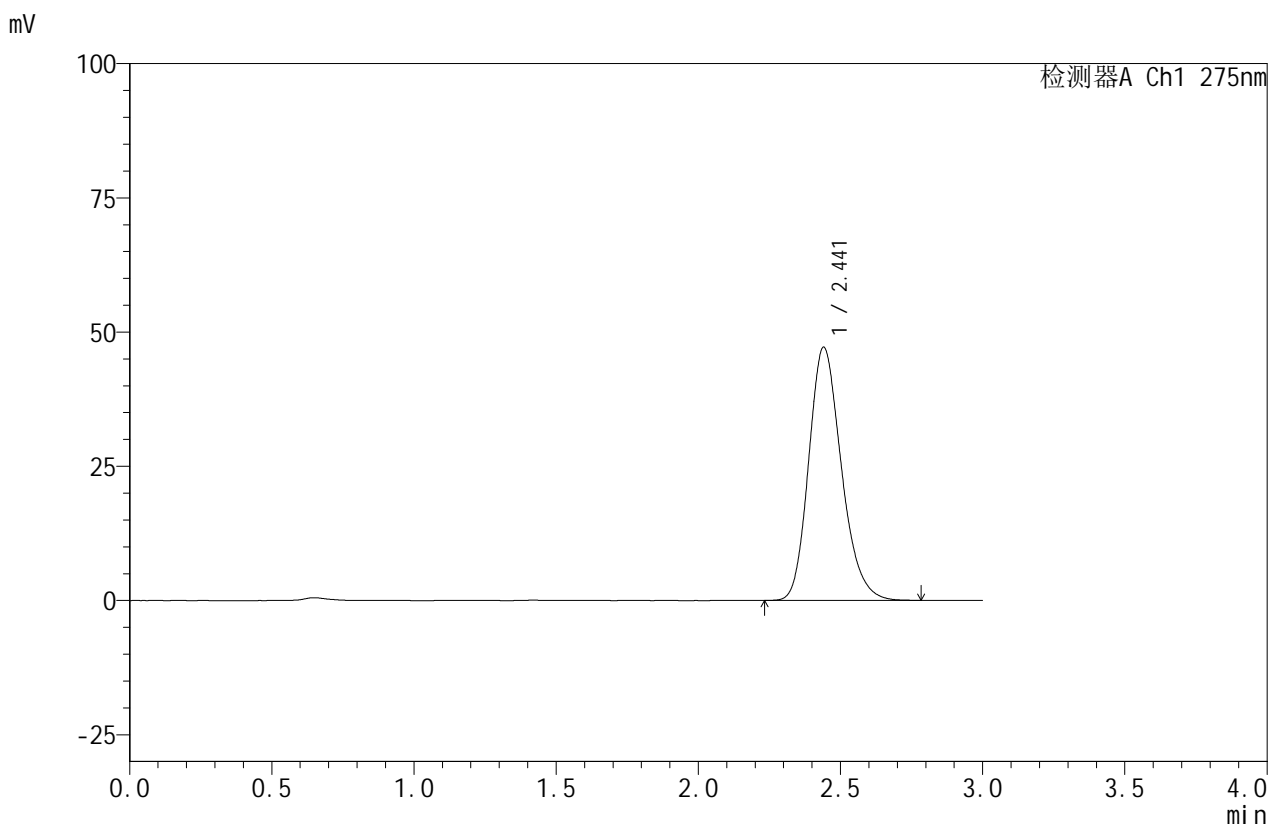


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-260-2 - zzp-24090201p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 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 16:28:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:38:14      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	376841	100.000	47120	2197	1.209	--
总计		376841	100.000	47120			

图6 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

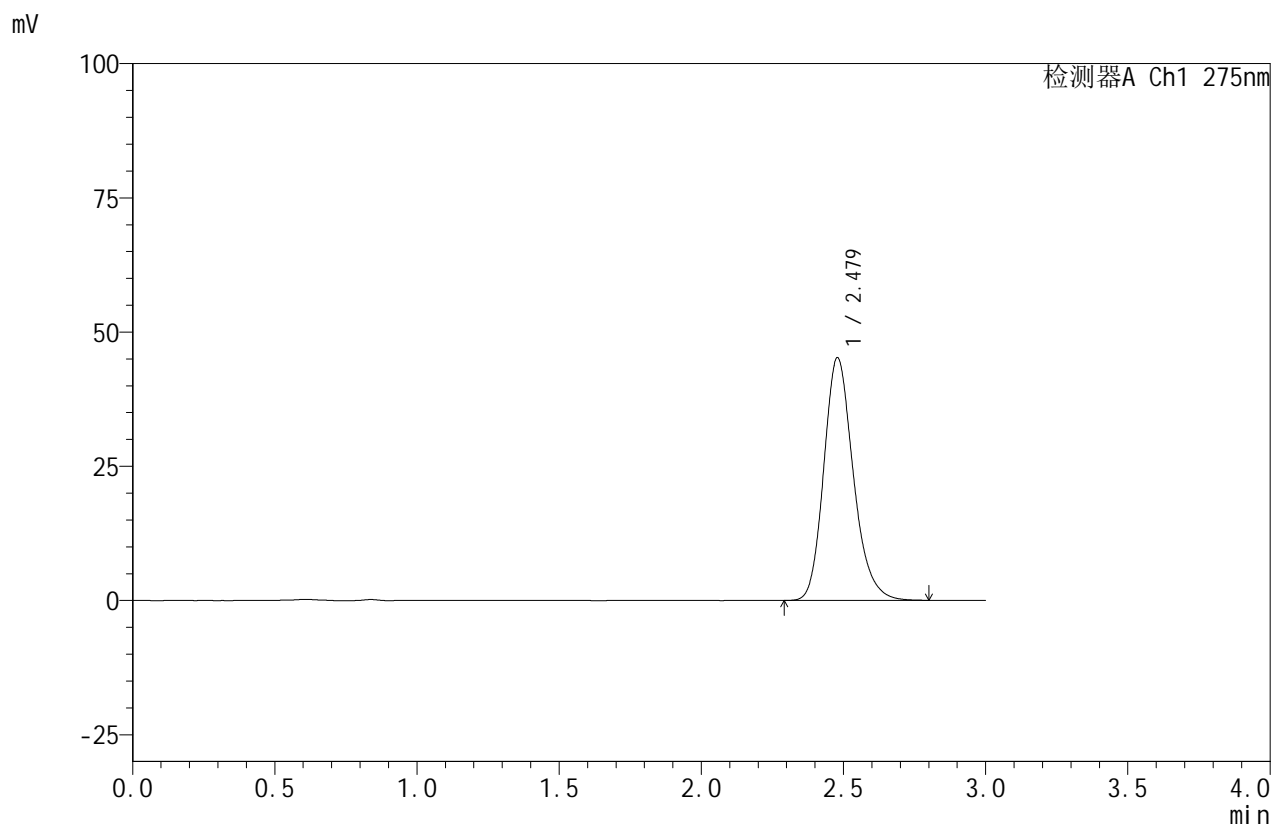


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-261-2 - zzp-24090201p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 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 16:31:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:38:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

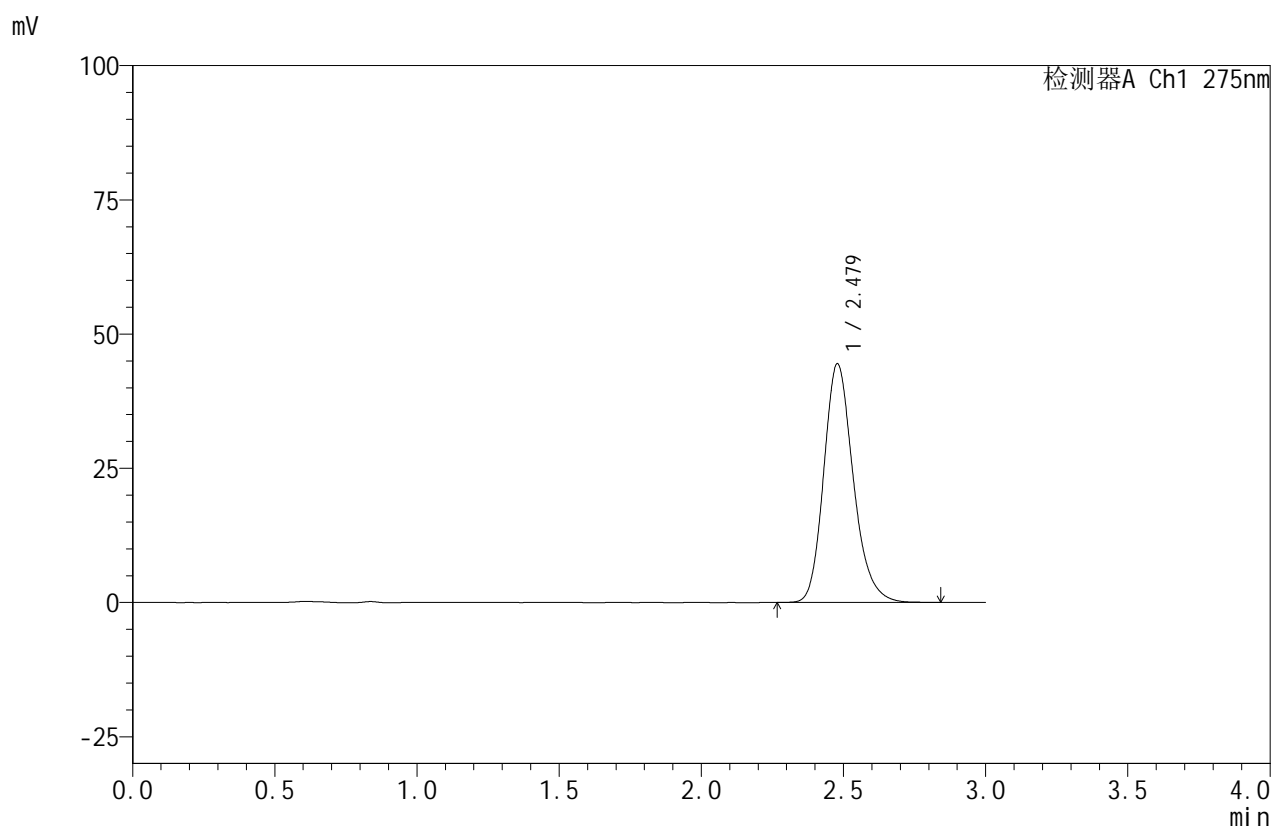
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	326707	100.000	45214	2819	1.205	--
总计		326707	100.000	45214			

图7 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

## &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-380 - 0-12/3-262-2 - zzp-24090201p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 16:34:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:38:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	321397	100.000	44456	2816	1.204	--
总计		321397	100.000	44456			

图8 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

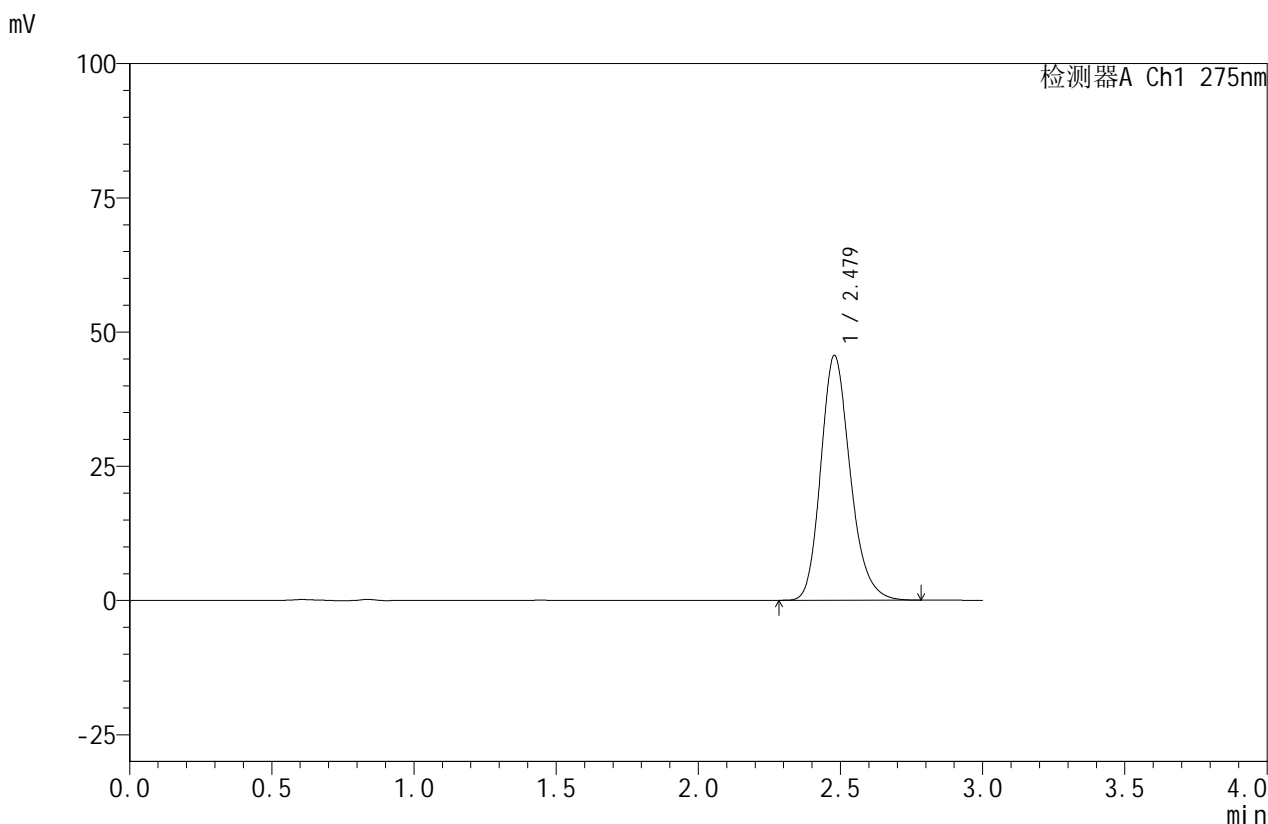


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-263-2 - zzp-24090201p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 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 16:38:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:38:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

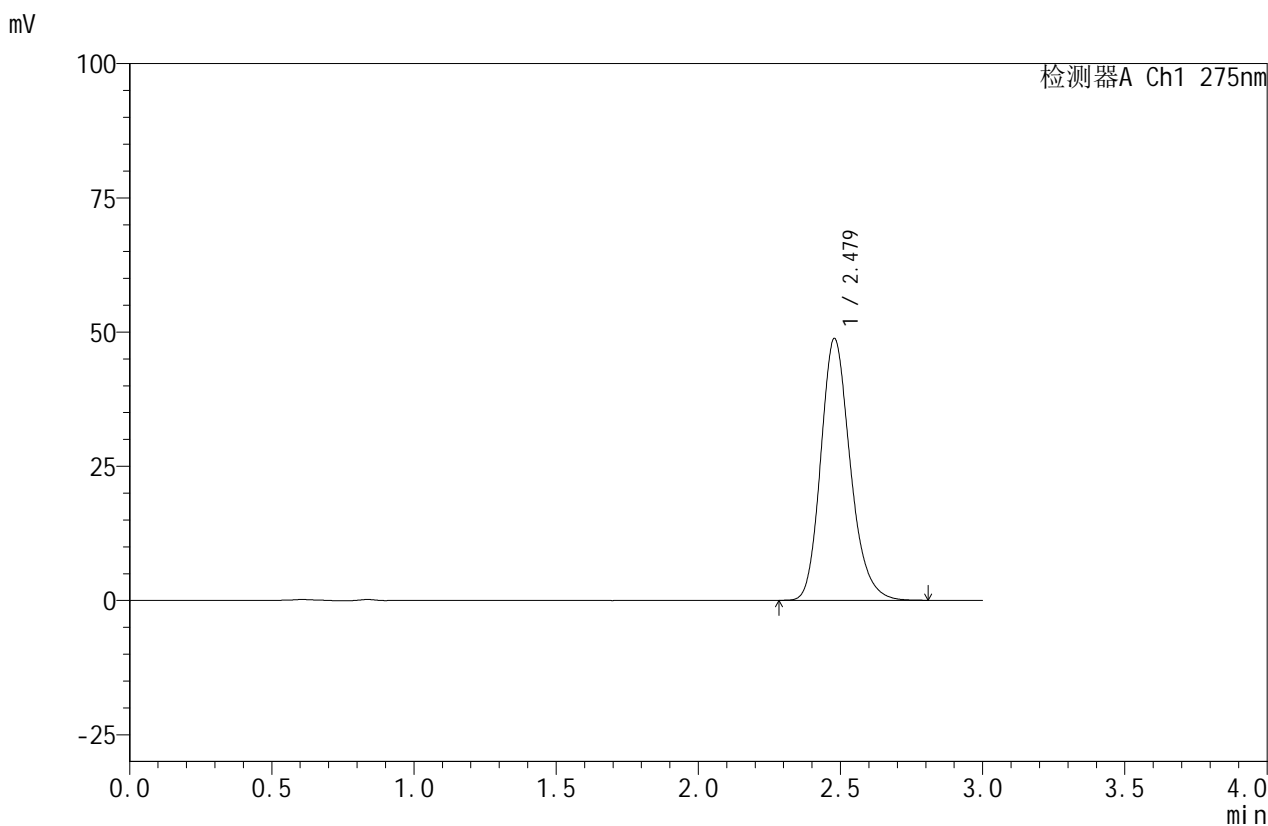
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	328903	100.000	45585	2821	1.204	--
总计		328903	100.000	45585			

图9 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-264-2 - zzp-24090201p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 16:41:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:38:25      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)
1	2.479	352100	100.000	48764	2823	1.204	--
总计		352100	100.000	48764			

图10 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

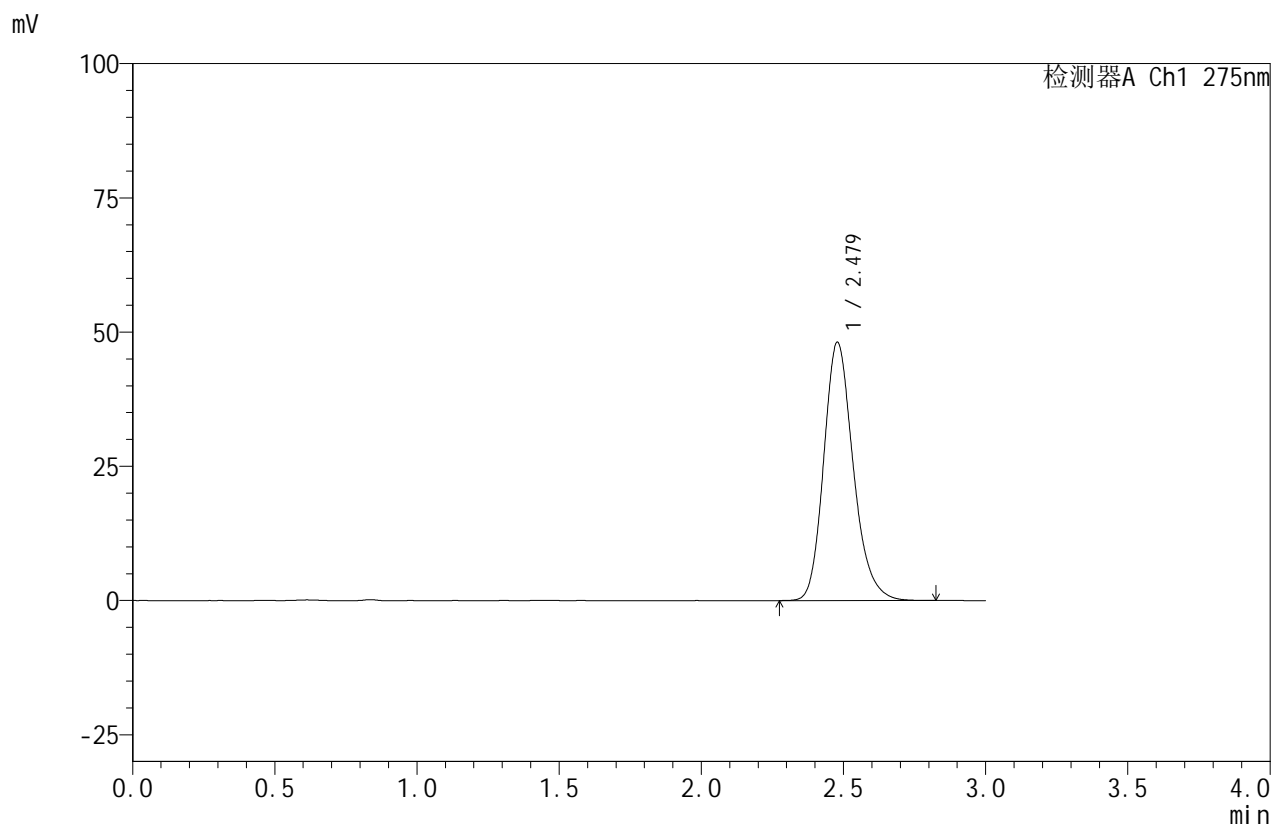


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-265-2 - zzp-24090201p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 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 16:45:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:38:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

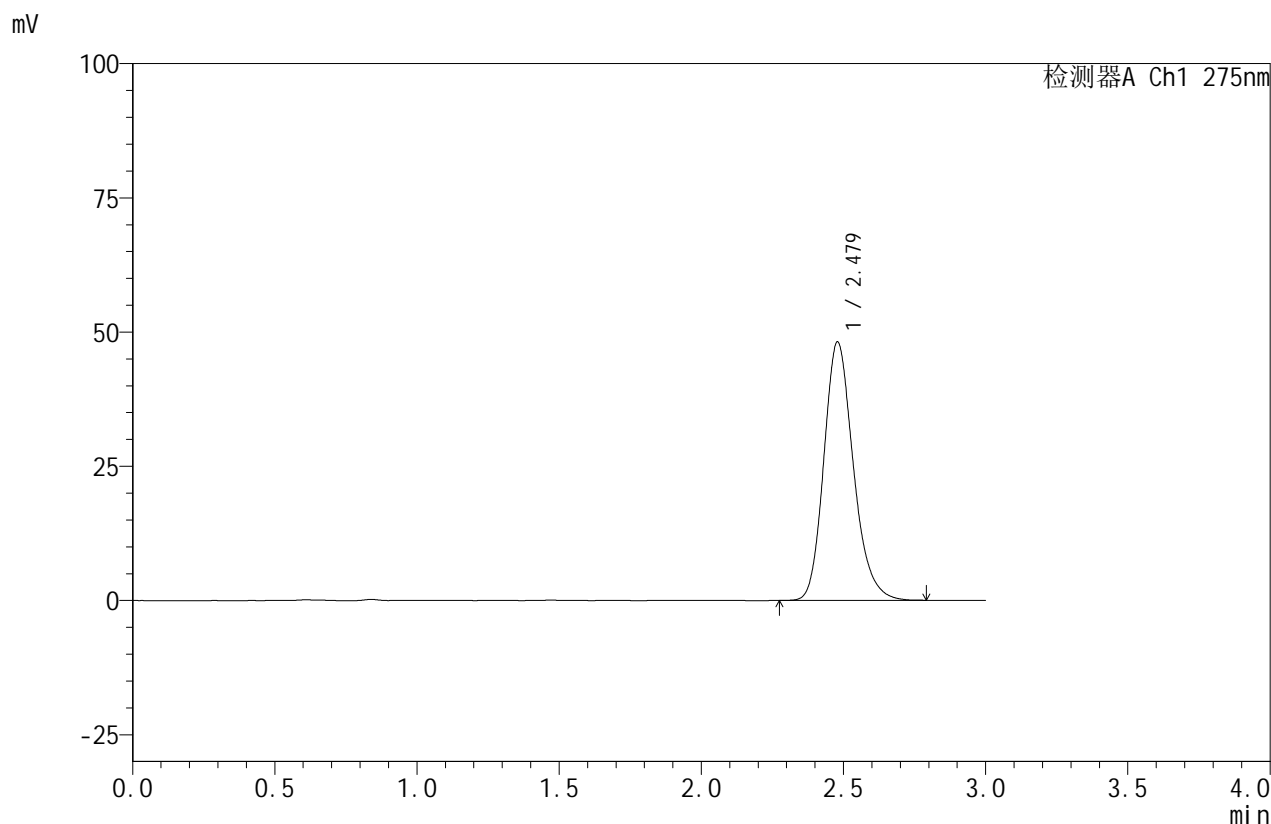
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	347673	100.000	48108	2820	1.204	--
总计		347673	100.000	48108			

图11 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-266-2 - zzp-24090201p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 16:48:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:38:30      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	2.479	347293	100.000	48131	2822	1.203	--
总计		347293	100.000	48131			

图12 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

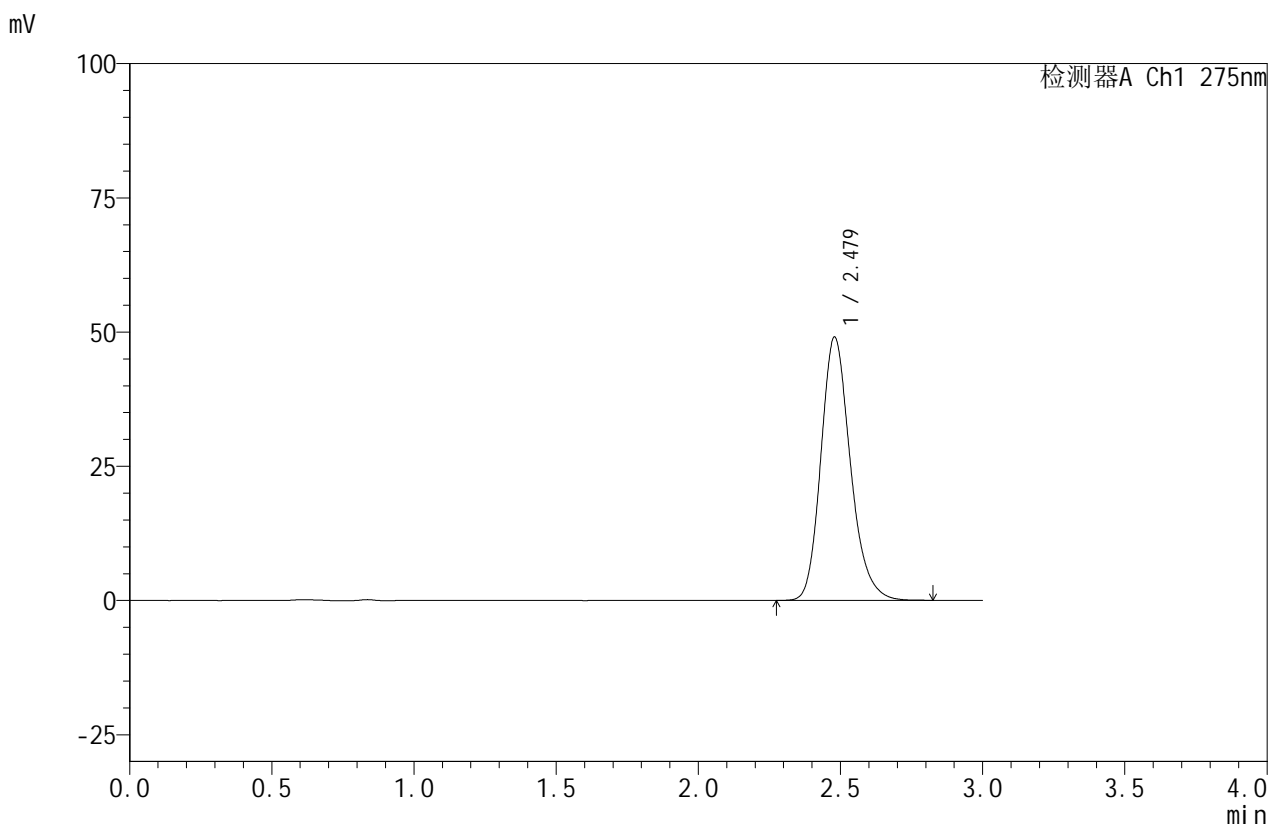


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-267-2 - zzp-24090201p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 16:51:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:38:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

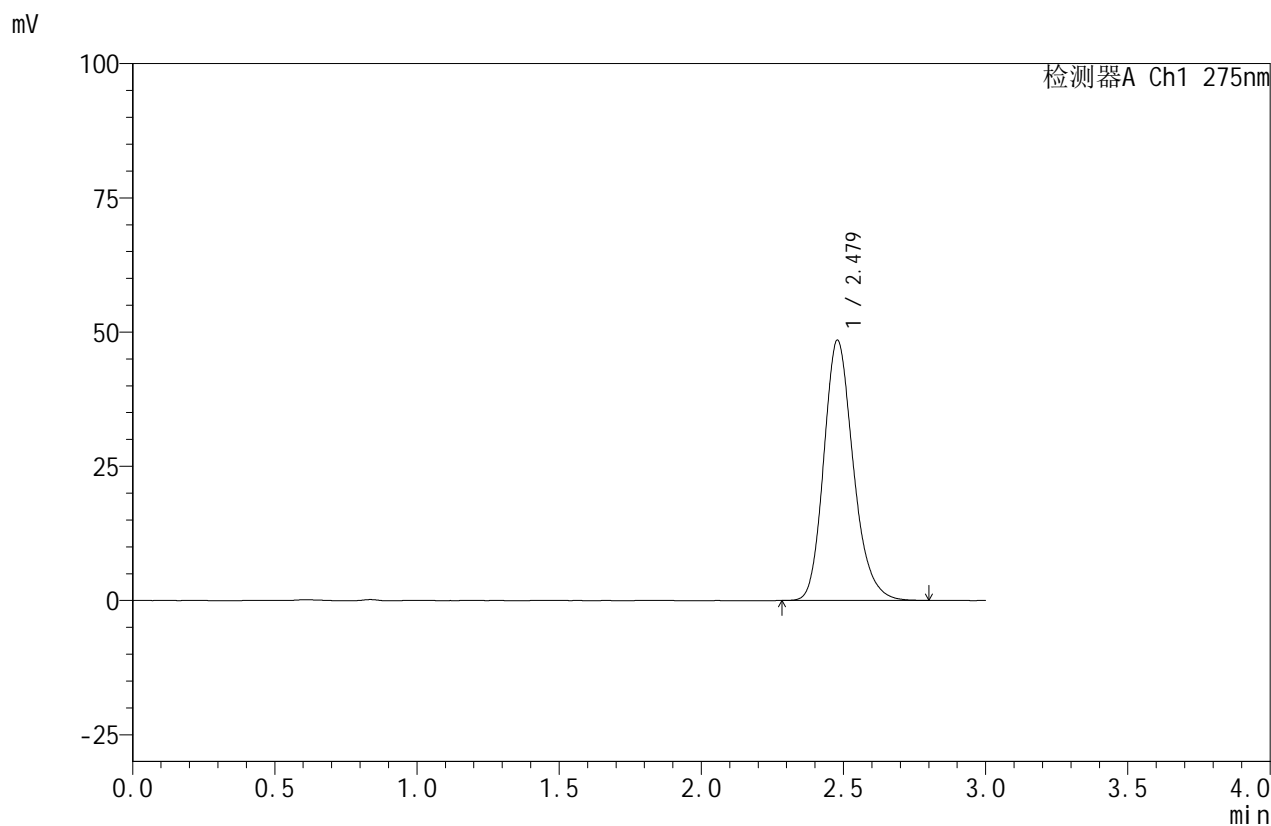
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	354313	100.000	49056	2822	1.204	--
总计		354313	100.000	49056			

图13 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-268-2 - zzp-24090201p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 16:55:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:38:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

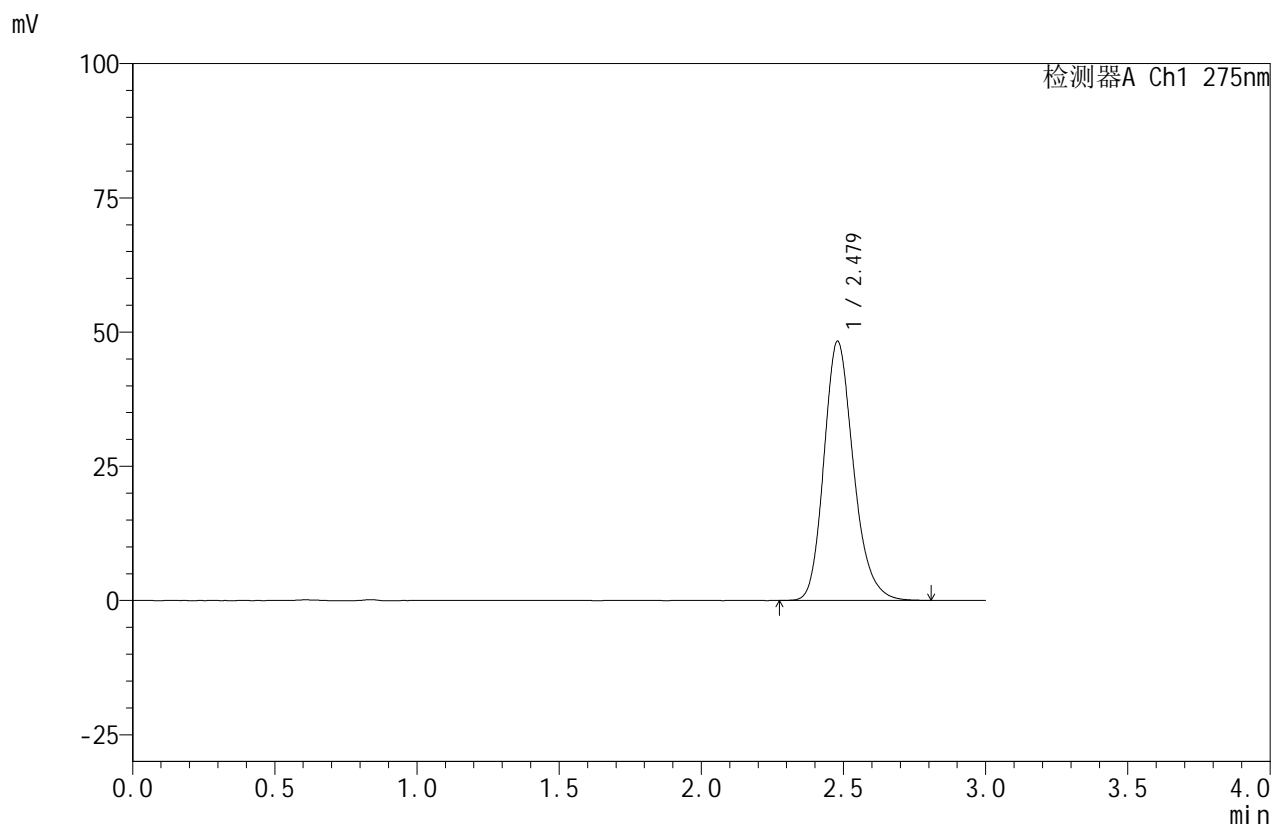
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	349692	100.000	48476	2824	1.203	--
总计		349692	100.000	48476			

图14 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

## &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-380 - 0-12/3-269-2 - zzp-24090201p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 16:58:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:38:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	348618	100.000	48276	2821	1.205	--
总计		348618	100.000	48276			

图15 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

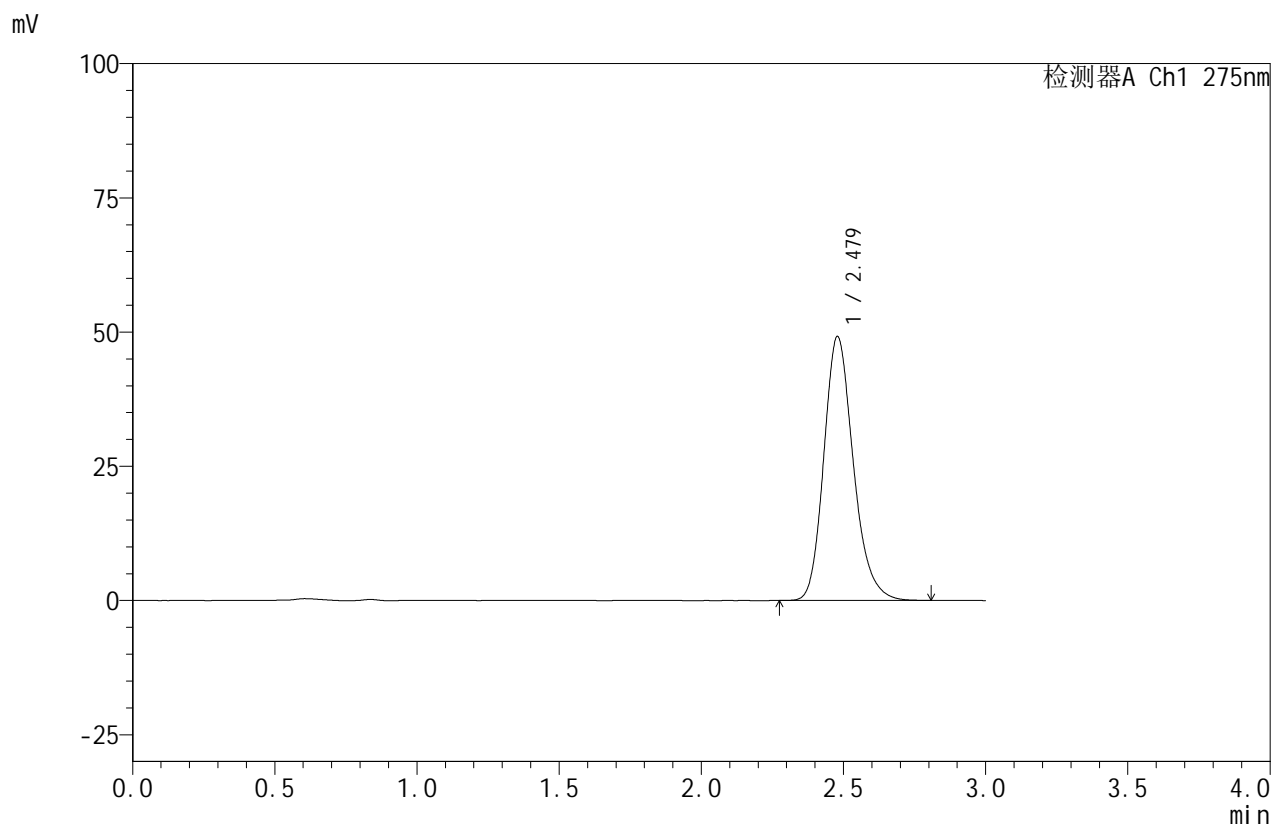


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-270-2 - zzp-24090201p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 17:01:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:38:41      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	2.479	355037	100.000	49166	2819	1.204	--
总计		355037	100.000	49166			

图16 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

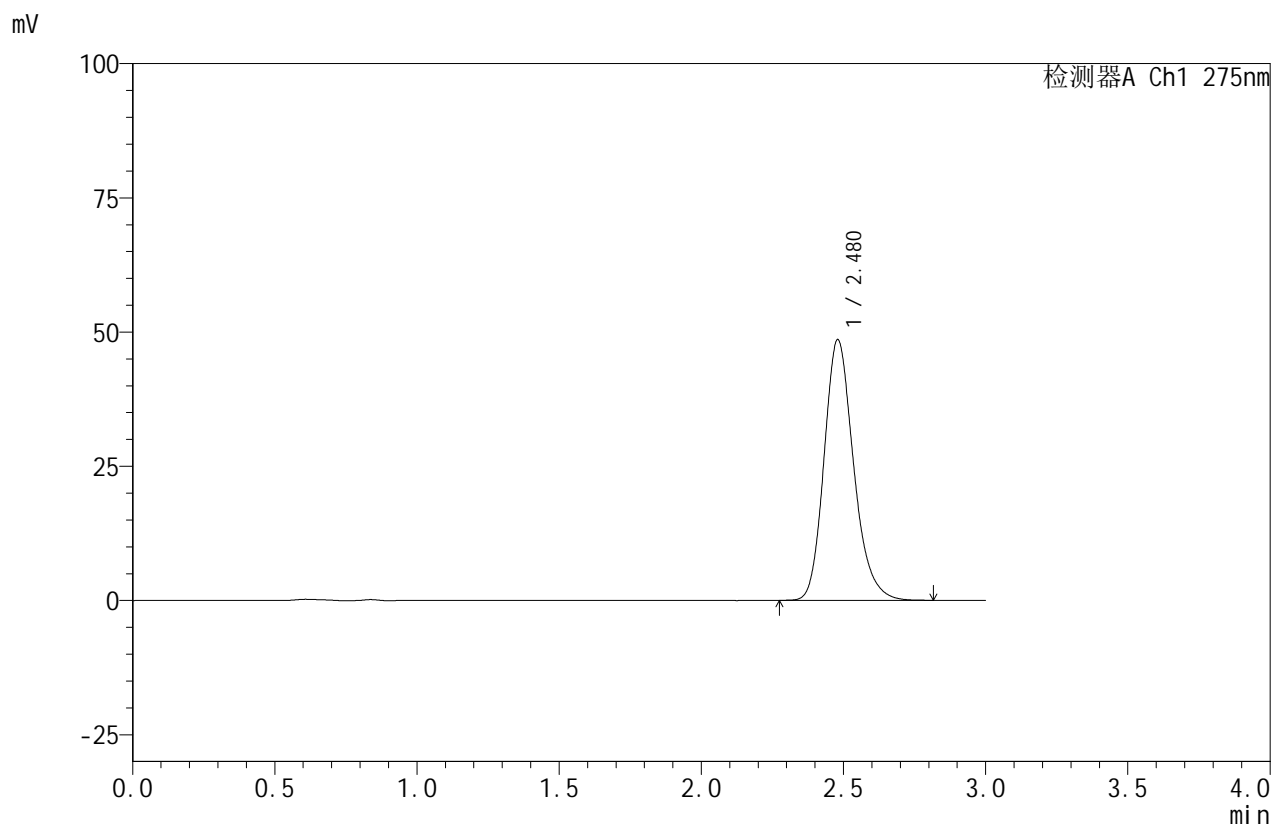


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-271-2 - zzp-24090201p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 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 17:05:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:38:44      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	2.480	351042	100.000	48581	2819	1.205	--
总计		351042	100.000	48581			

图17 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

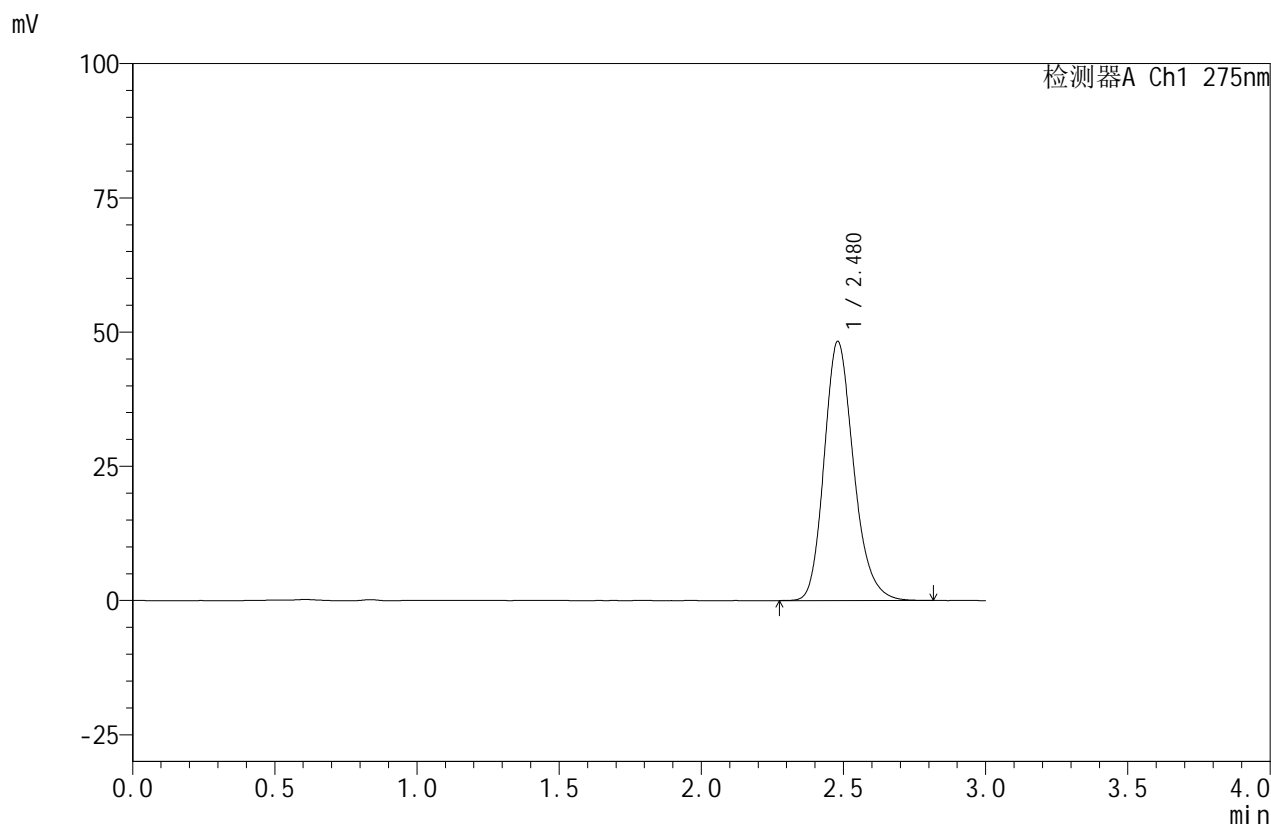


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-272-2 - zzp-24090201p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 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 17:08:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:38:46      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	2.480	348615	100.000	48277	2820	1.204	--
总计		348615	100.000	48277			

图18 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

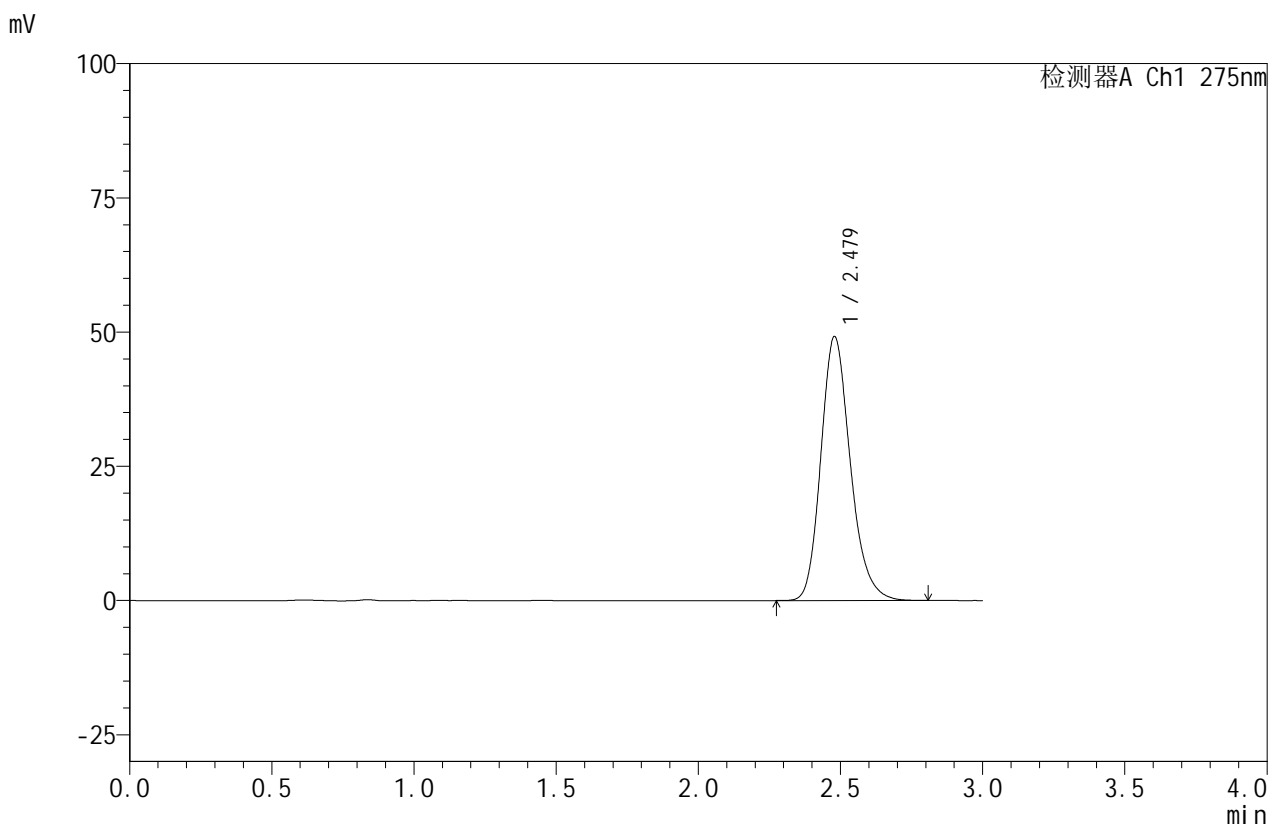


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-273-2 - zzp-24090201p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 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 17:12:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:38:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

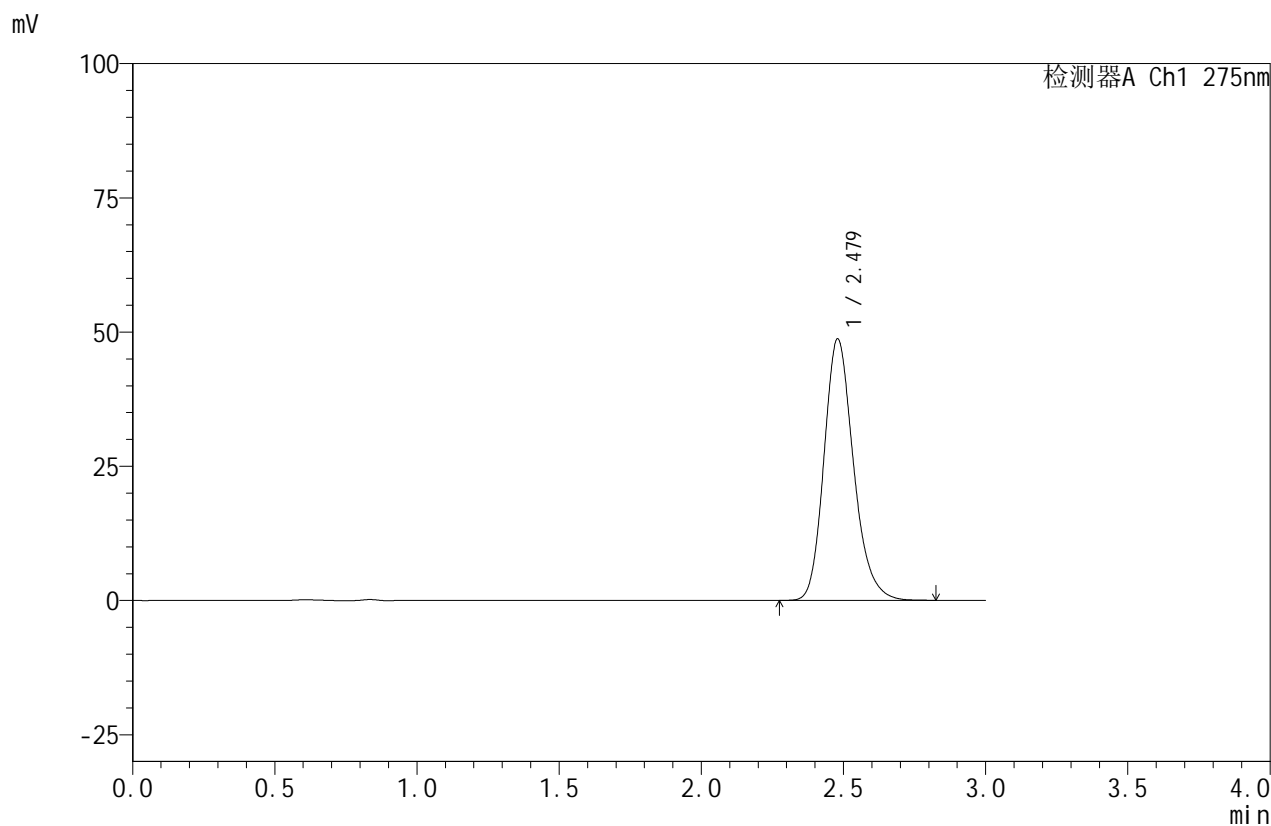
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	354909	100.000	49171	2821	1.204	--
总计		354909	100.000	49171			

图19 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

## &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-380 - 0-12/3-274-2 - zzp-24090201p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 17:15:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/05 08:38:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	351962	100.000	48724	2821	1.204	--
总计		351962	100.000	48724			

图20 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

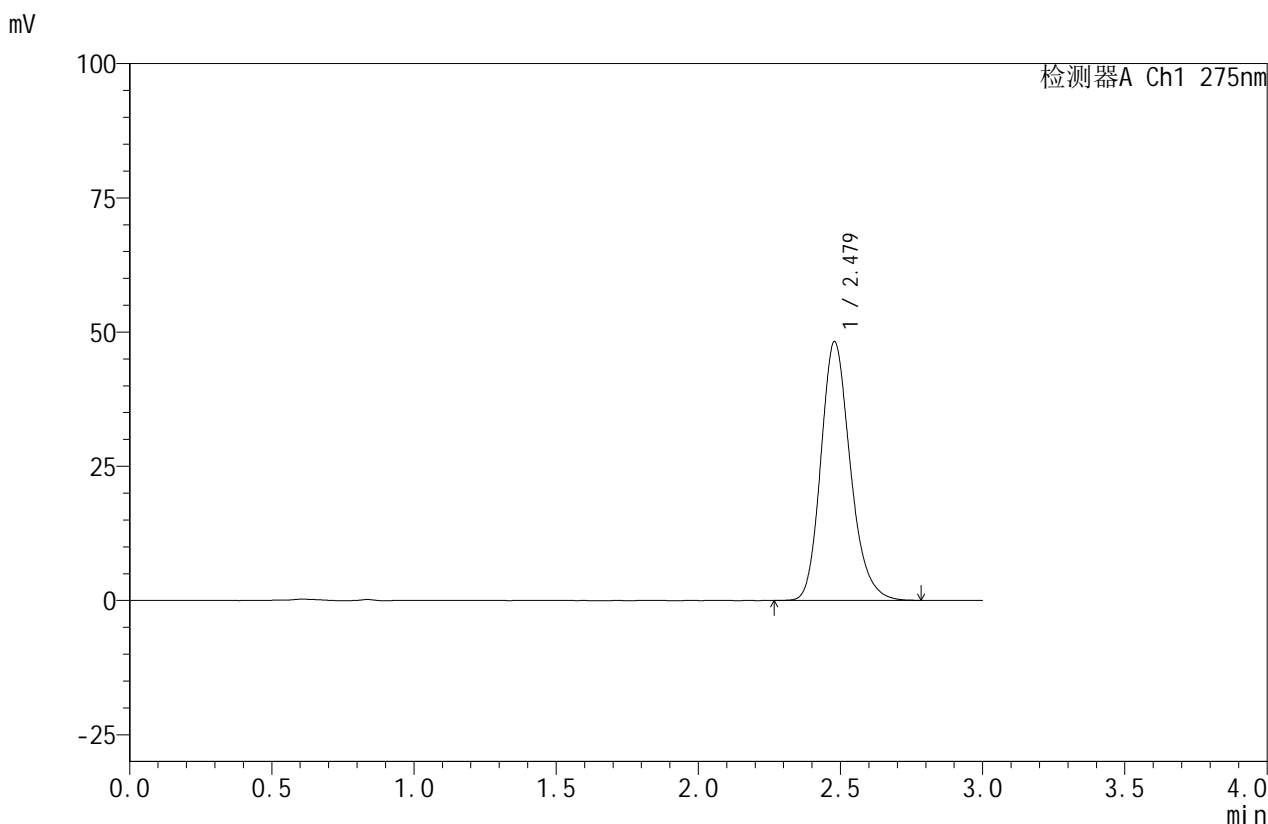


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-275-2 - zzp-24090201p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 17:18:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:38:54      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	347596	100.000	48208	2824	1.203	--
总计		347596	100.000	48208			

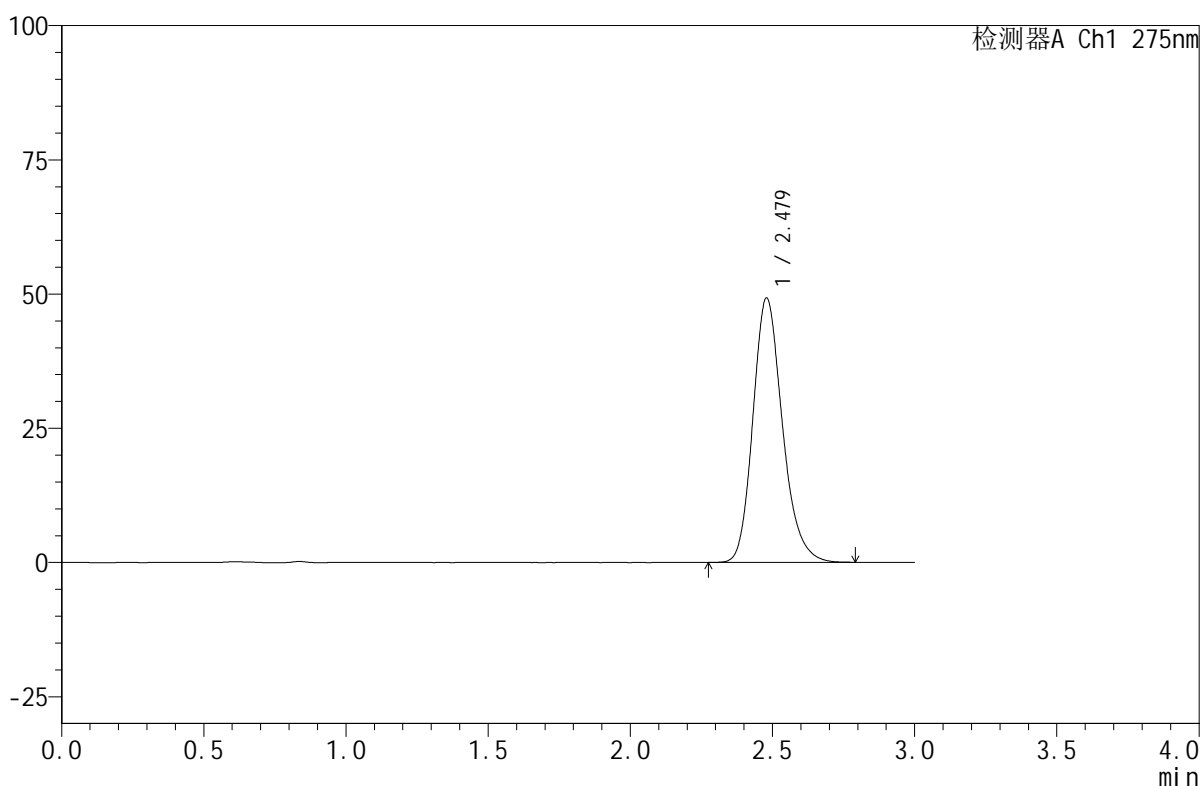
图21 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090201批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &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-380 - 0-12/3-276-2 - zzp-24090201p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 17:22:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:38:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	355614	100.000	49266	2821	1.204	--
总计		355614	100.000	49266			

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

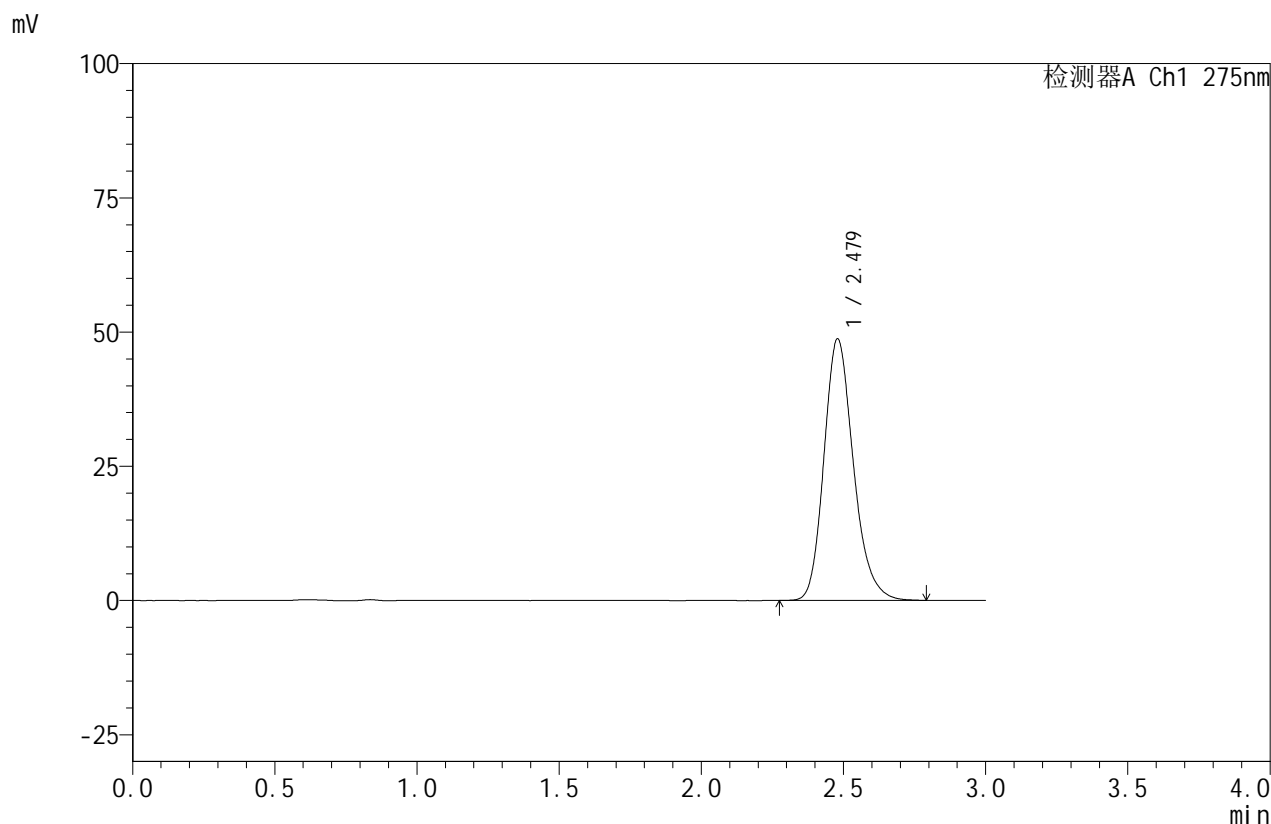


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-277-2 - zzp-24090201p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 17:25:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:38:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

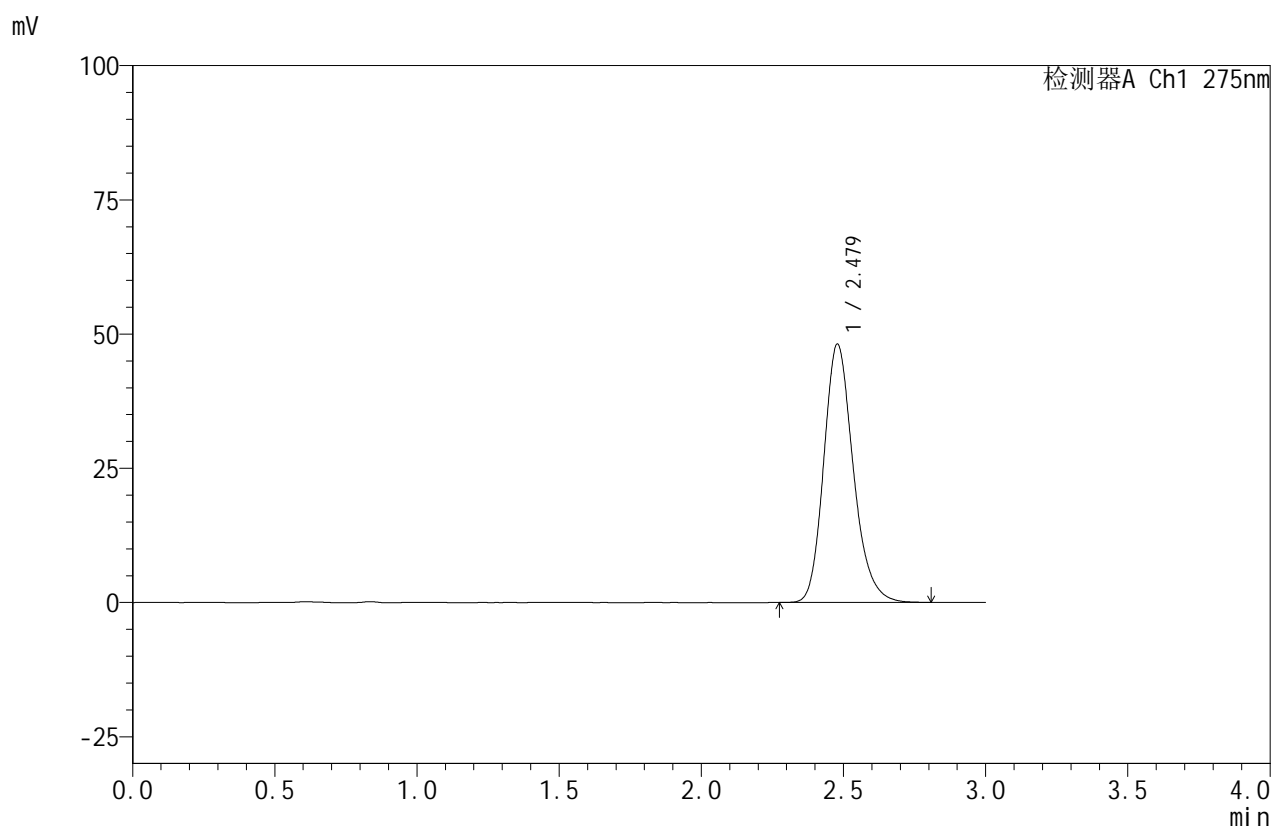
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	351658	100.000	48737	2821	1.204	--
总计		351658	100.000	48737			

图23 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

## &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-380 - 0-12/3-278-2 - zzp-24090201p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 17:29:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:39:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	347258	100.000	48110	2824	1.203	--
总计		347258	100.000	48110			

图24 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

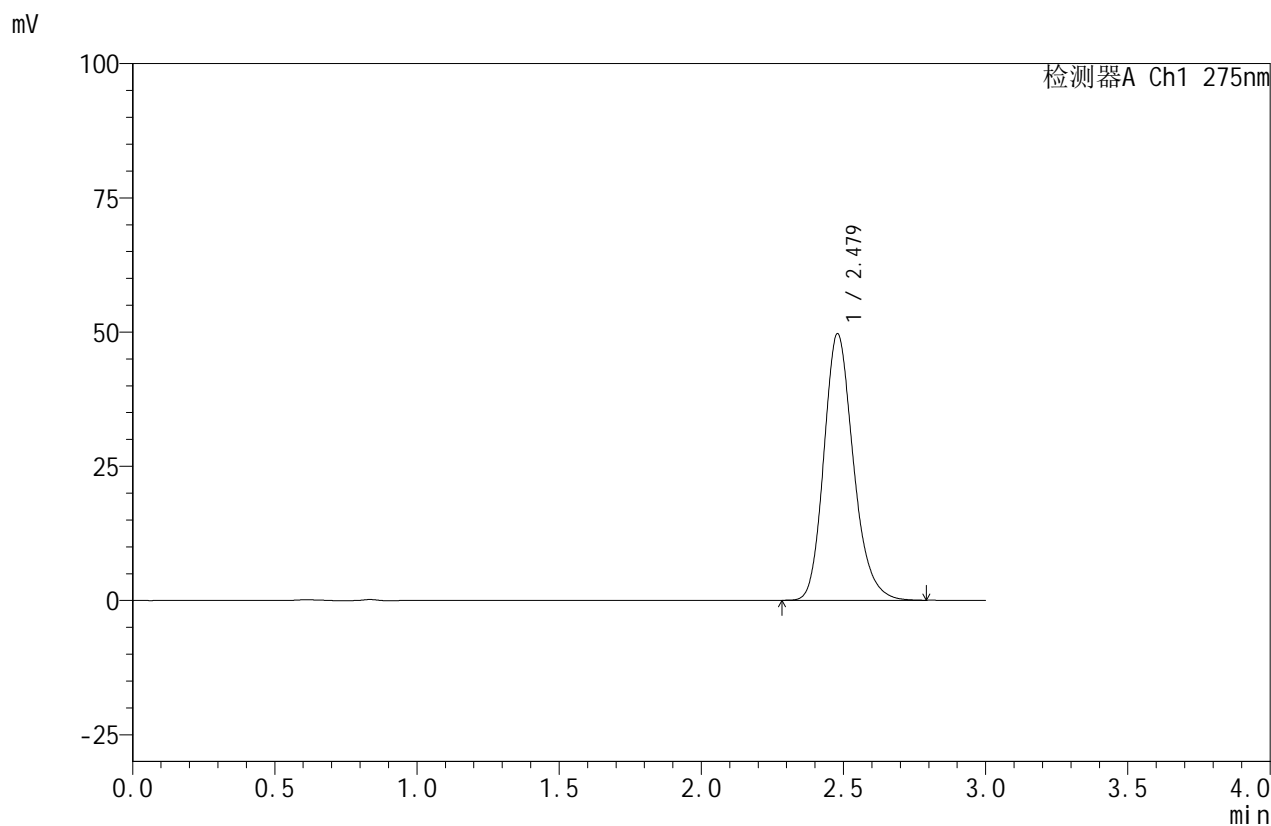


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-279-2 - zzp-24090201p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 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 17:32:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:39:04      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	358236	100.000	49665	2826	1.203	--
总计		358236	100.000	49665			

图25 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

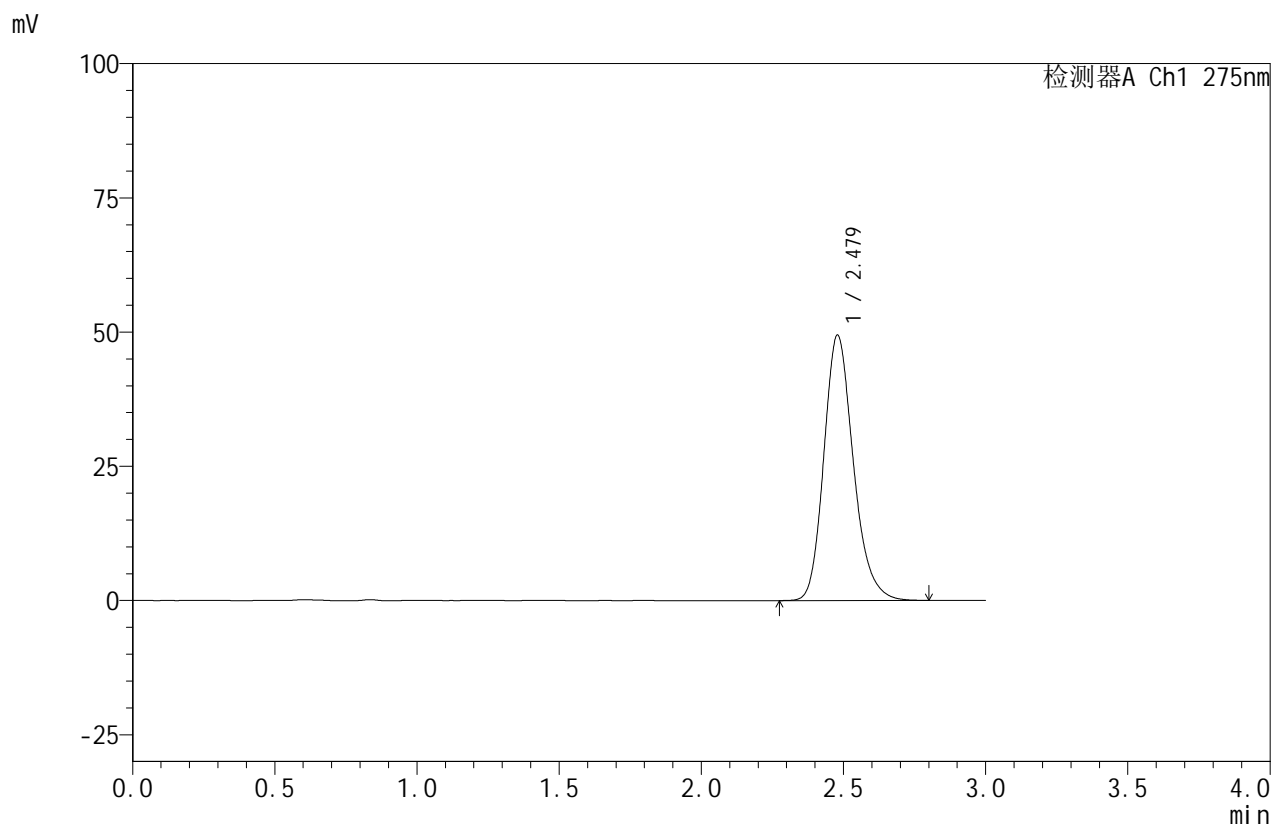


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-280-2 - zzp-24090201p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 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 17:35:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:39:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

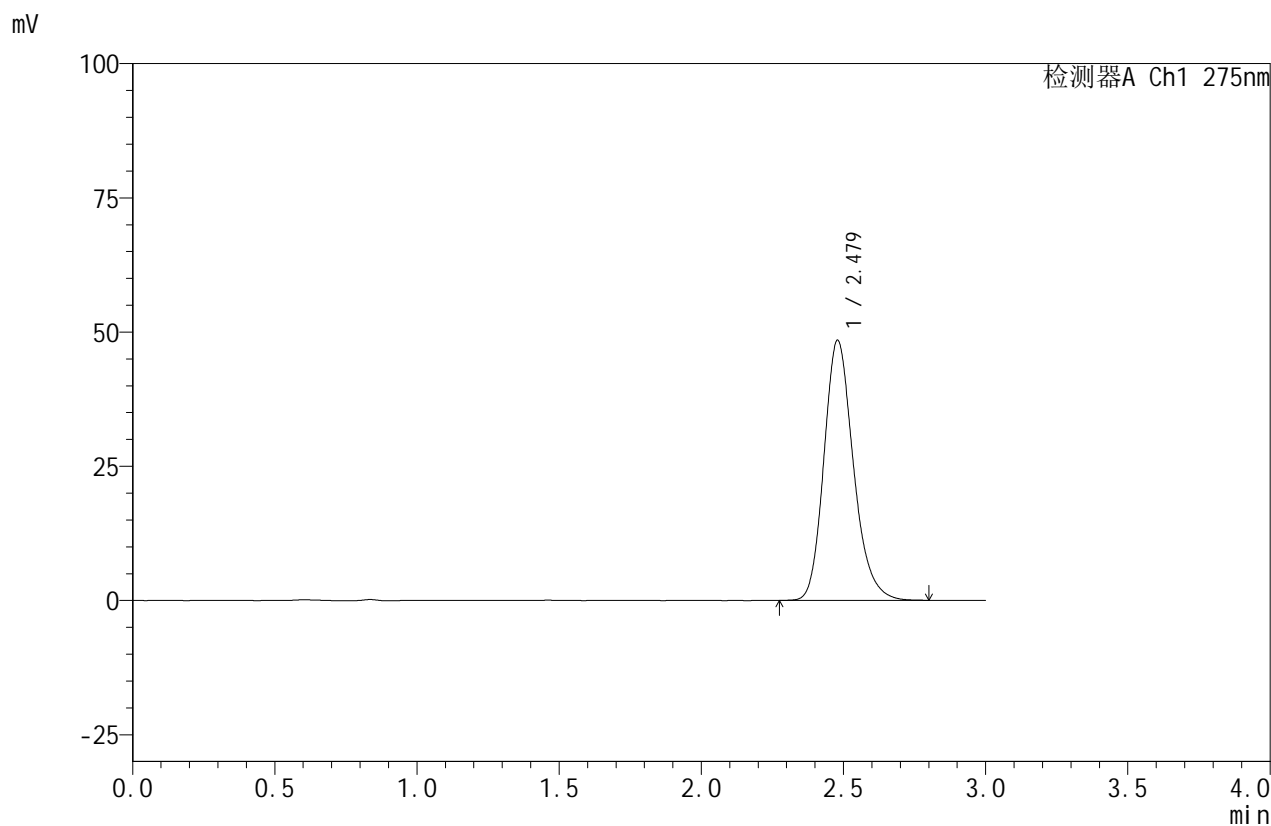
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	356636	100.000	49421	2822	1.203	--
总计		356636	100.000	49421			

图26 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-281-2 - zzp-24090201p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 17:39:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:39:09 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	349774	100.000	48451	2822	1.204	--
总计		349774	100.000	48451			

图27 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

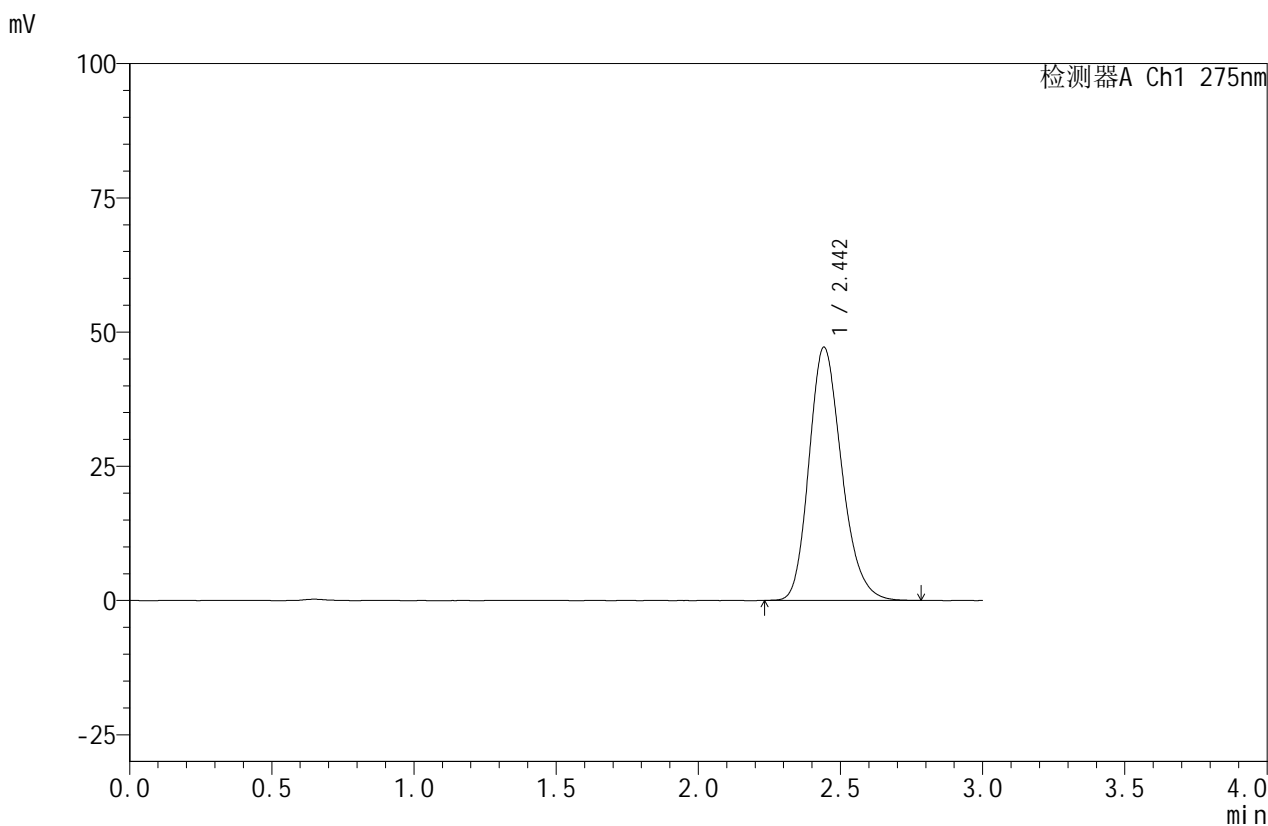


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-282-2 - zzp-24090201p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 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 17:42:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:39:12      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	2.442	377123	100.000	47083	2204	1.210	--
总计		377123	100.000	47083			

图28 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

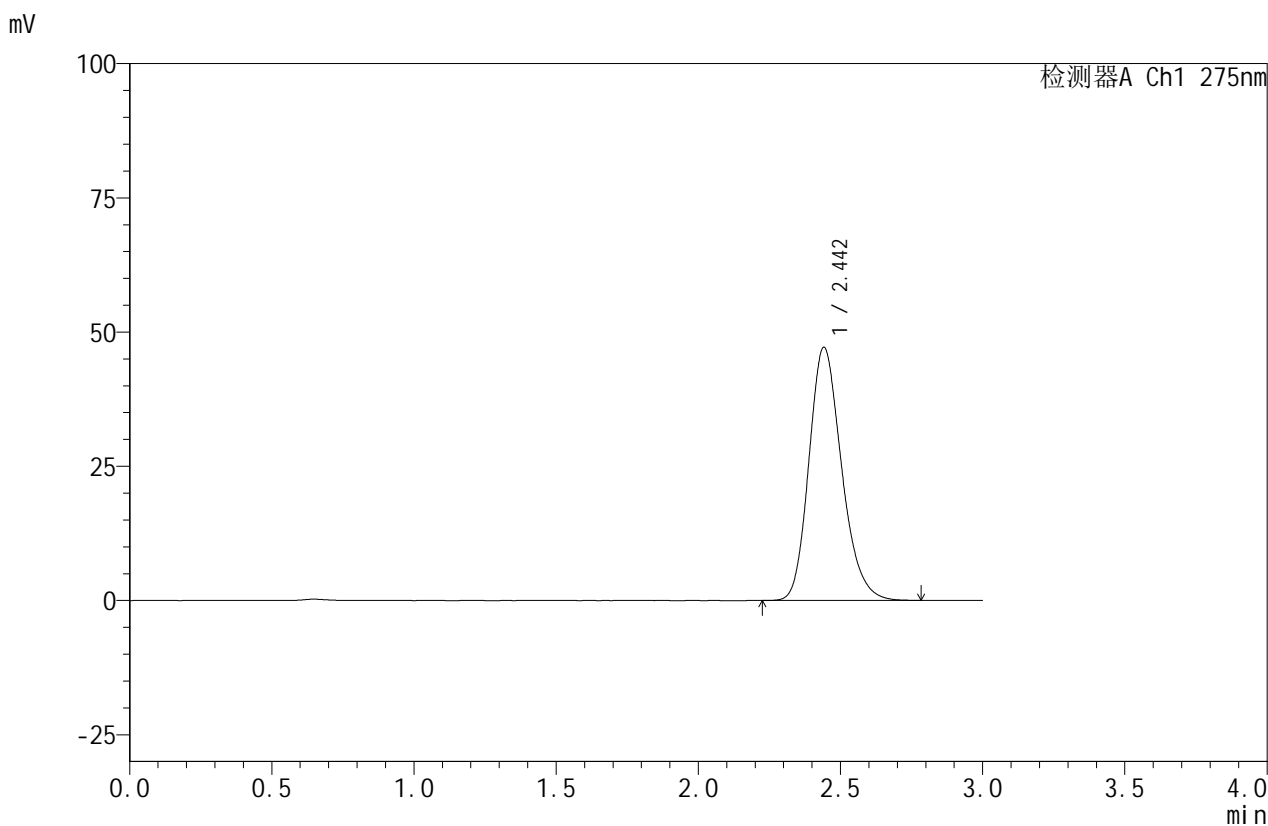


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-283-2 - zzp-24090201p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 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 17:45:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:39:15      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	2.442	377336	100.000	47088	2197	1.209	--
总计		377336	100.000	47088			

图29 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

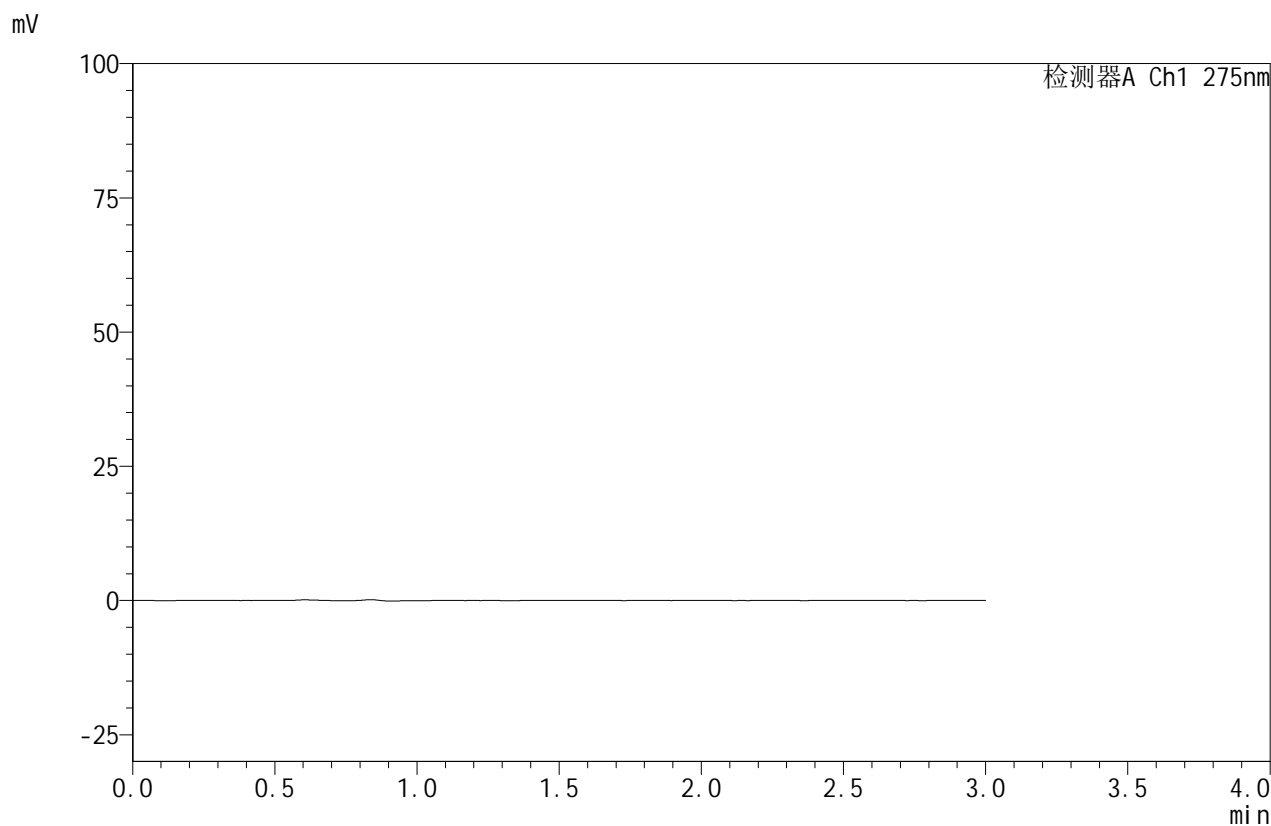


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-284-2 - zzp-24090202p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 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 17:49:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:39:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

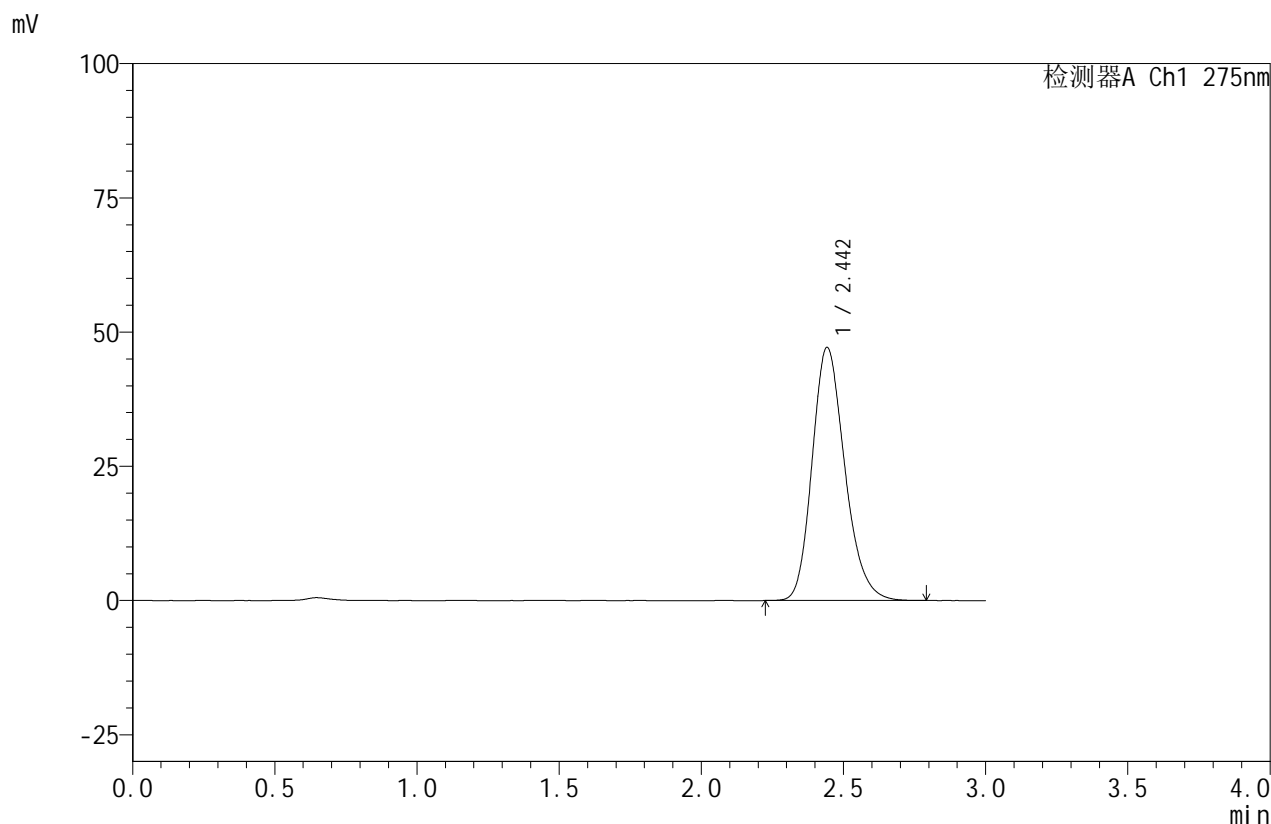
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图30 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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-380 - 0-12/3-285-2 - zzp-24090202p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 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 17:52:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:39:20      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	376985	100.000	47033	2205	1.209	--
总计		376985	100.000	47033			

图31 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

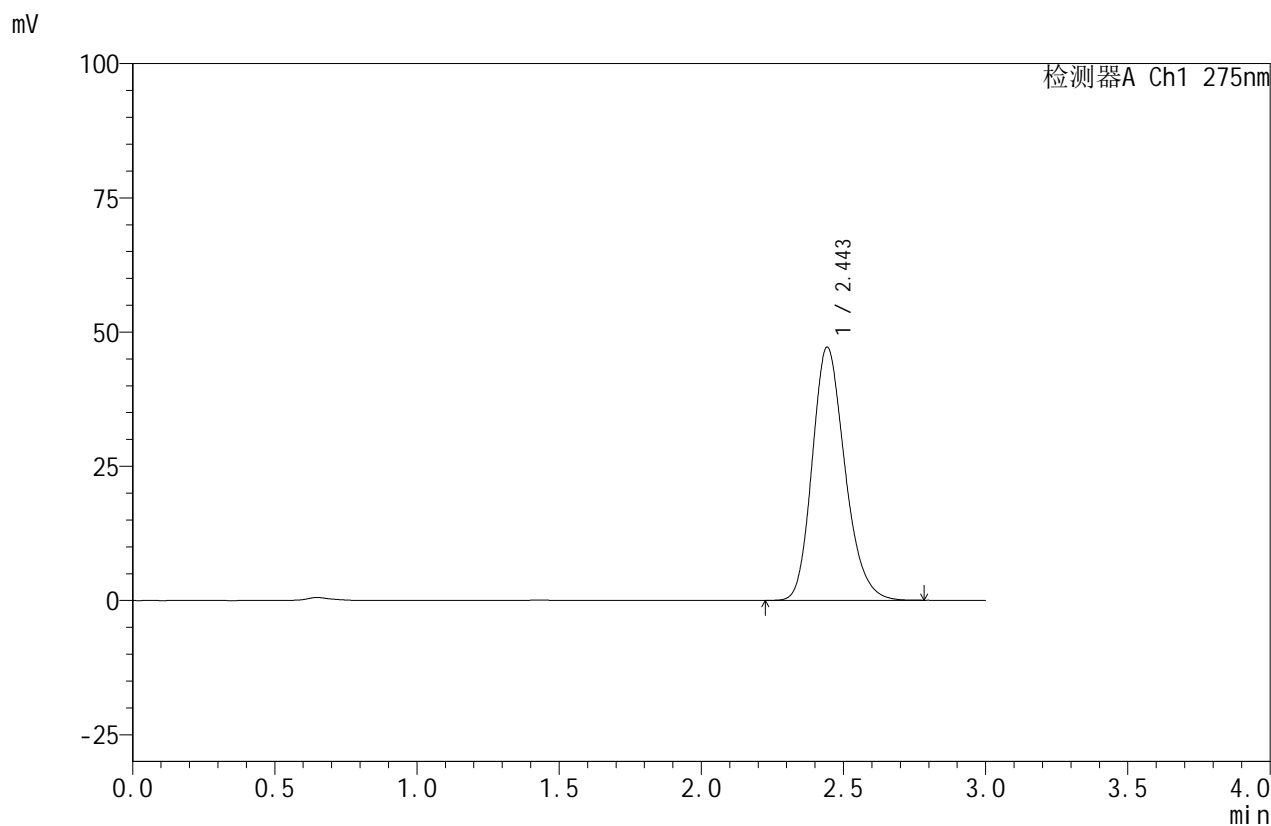


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-286-2 - zzp-24090202p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 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 17:56:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:39:22      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	2.443	377160	100.000	47022	2204	1.210	--
总计		377160	100.000	47022			

图32 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

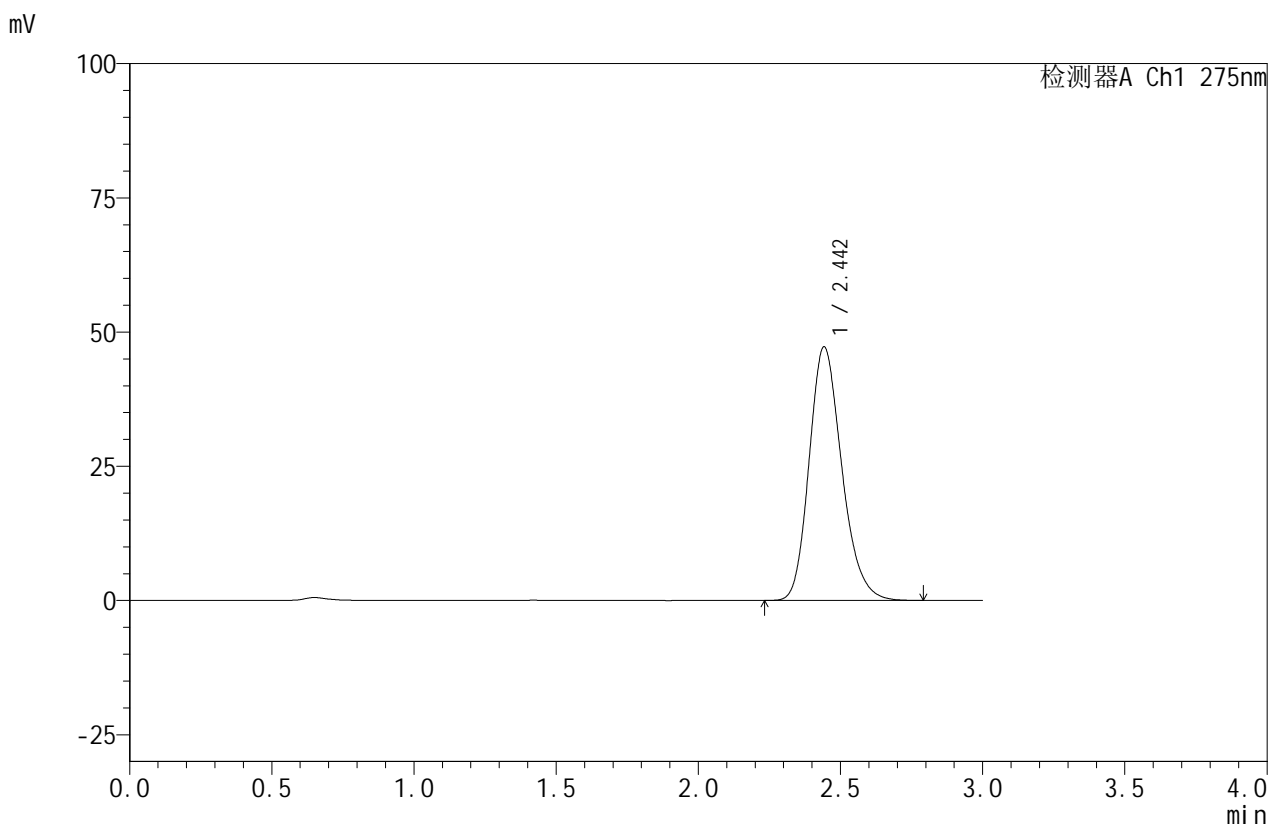


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-287-2 - zzp-24090202p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 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 17:59:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:39:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

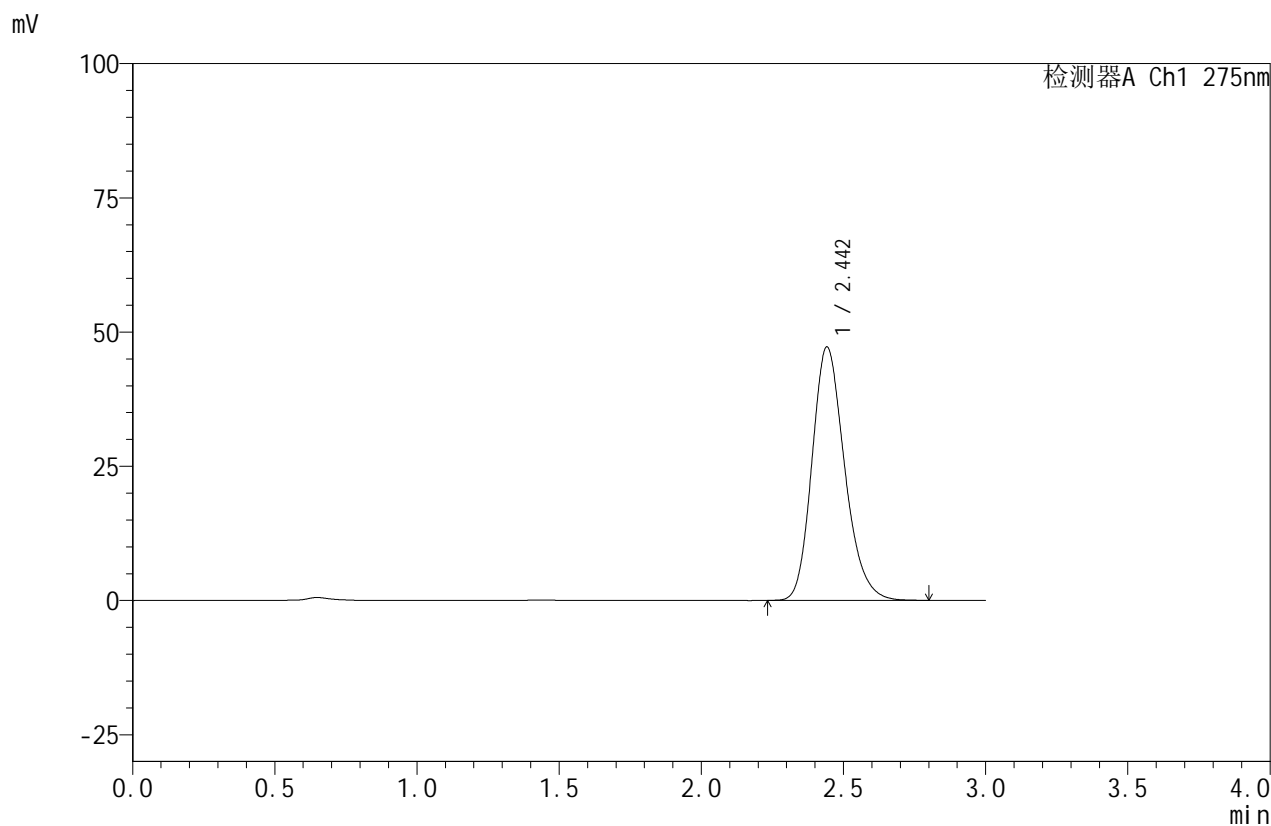
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	377515	100.000	47118	2210	1.209	--
总计		377515	100.000	47118			

图33 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-288-2 - zzp-24090202p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 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 18:02:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:39:28      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	2.442	377029	100.000	47104	2206	1.210	--
总计		377029	100.000	47104			

图34 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

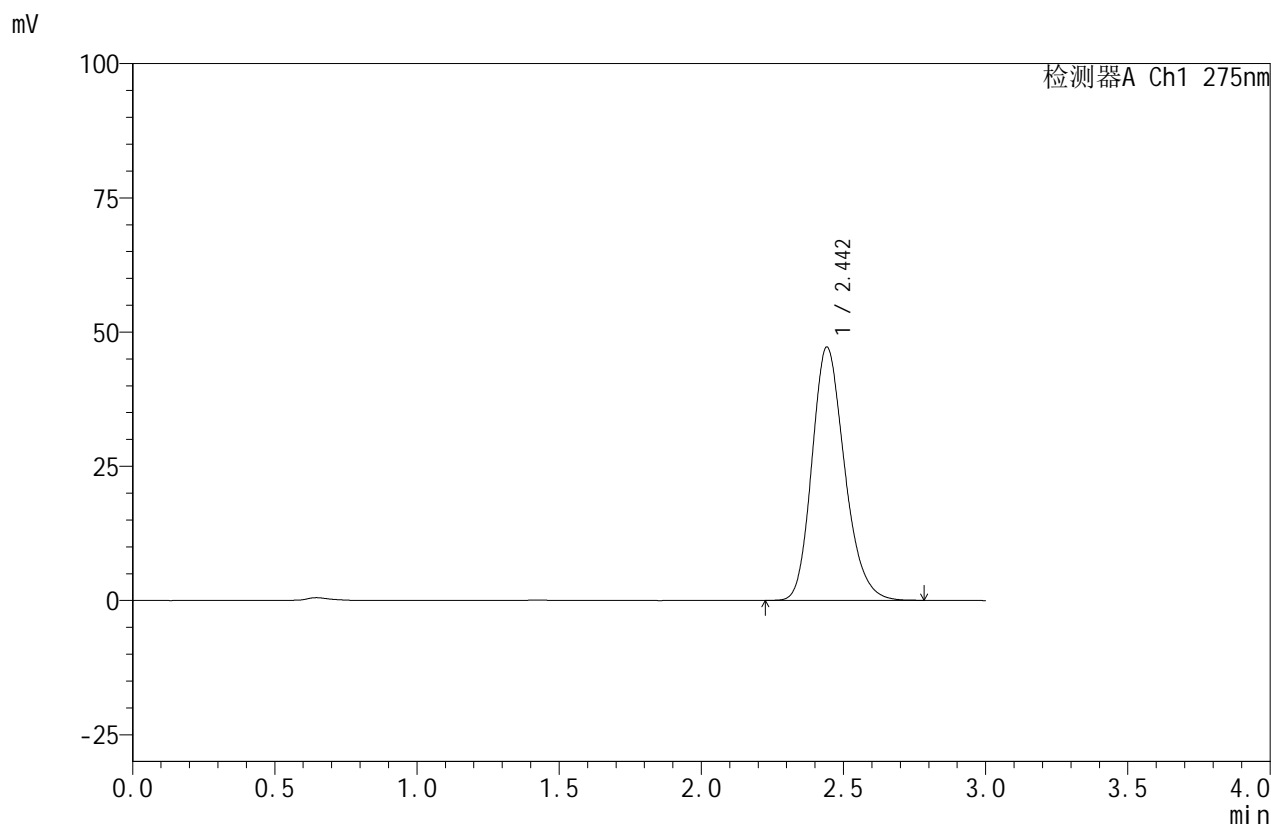


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-289-2 - zzp-24090202p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 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 18:06:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:39:30      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	2.442	377075	100.000	47115	2206	1.208	--
总计		377075	100.000	47115			

图35 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

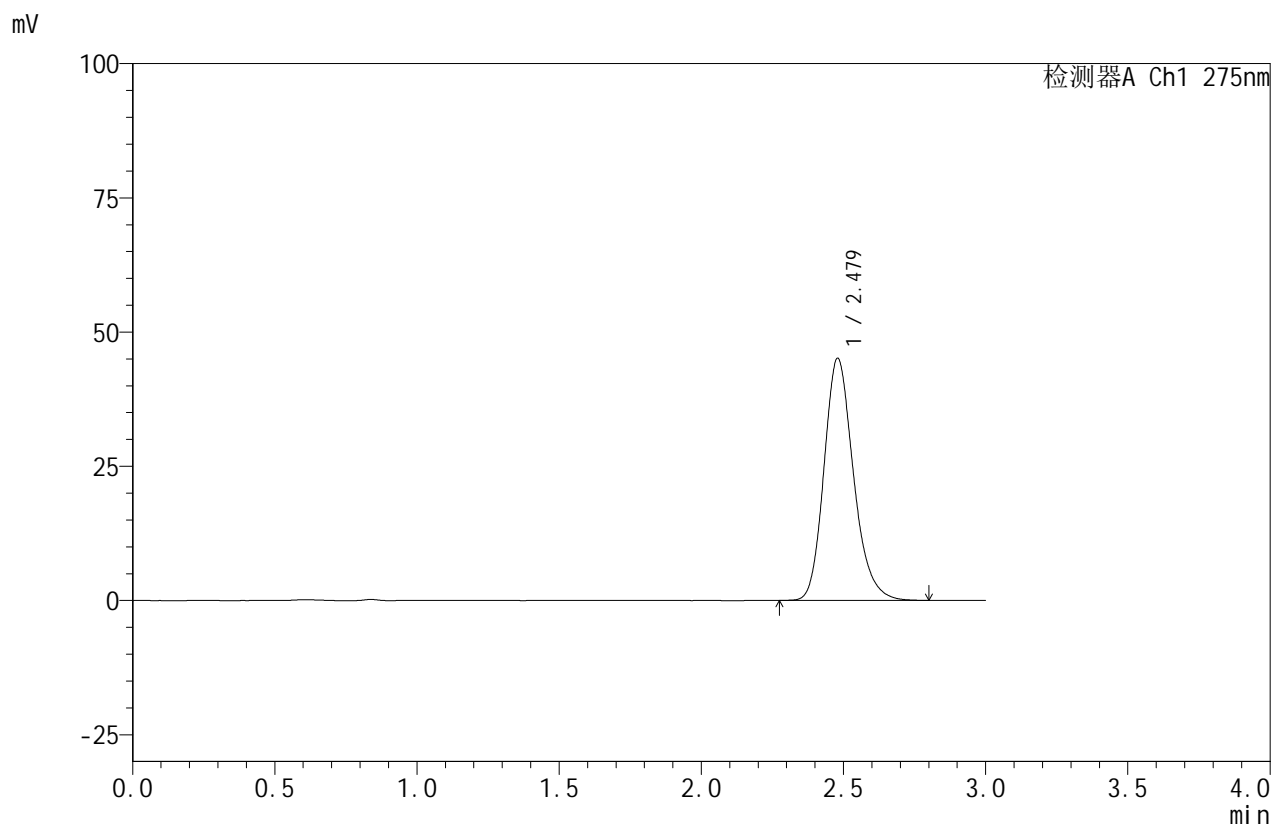


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-290-2 - zzp-24090202p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 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 18:09:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:39:33      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	2.479	325168	100.000	45102	2830	1.204	--
总计		325168	100.000	45102			

图36 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

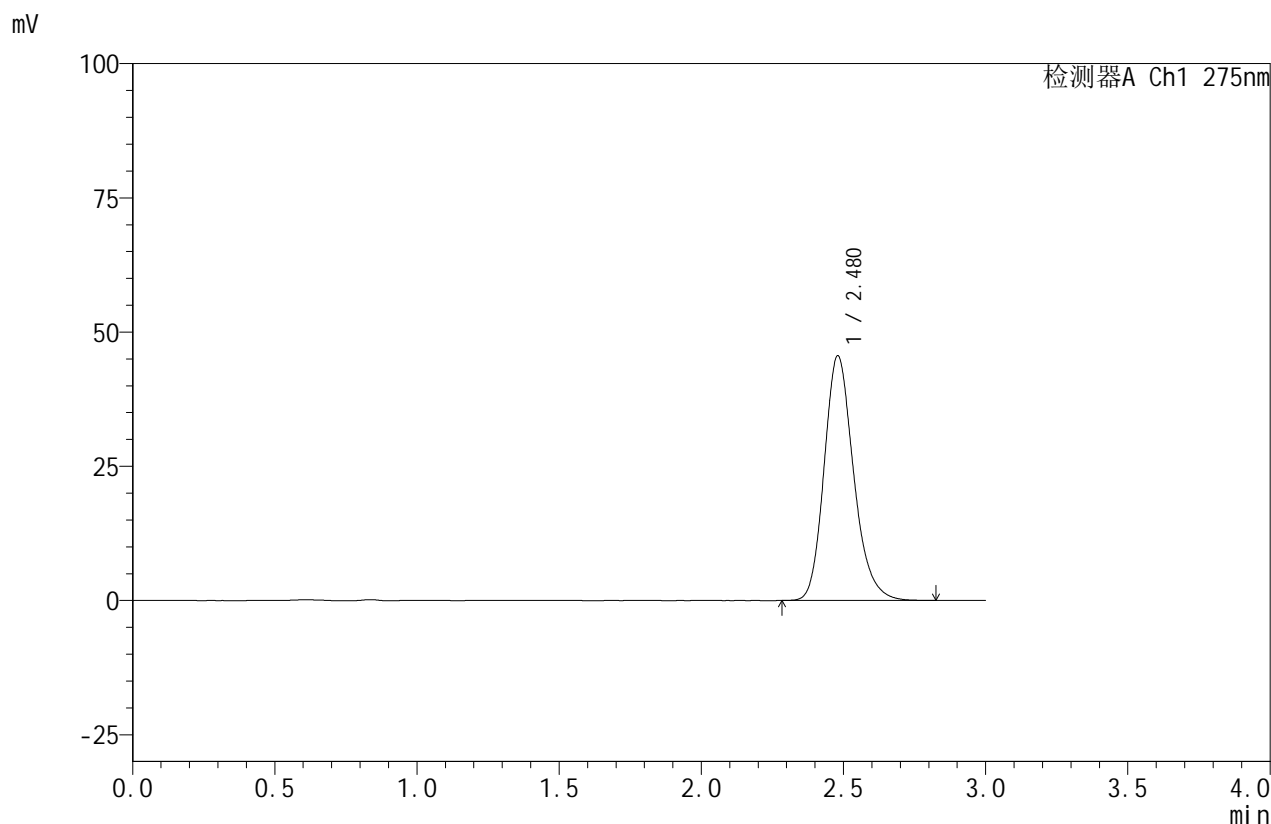


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-291-2 - zzp-24090202p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 18:13:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:39:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

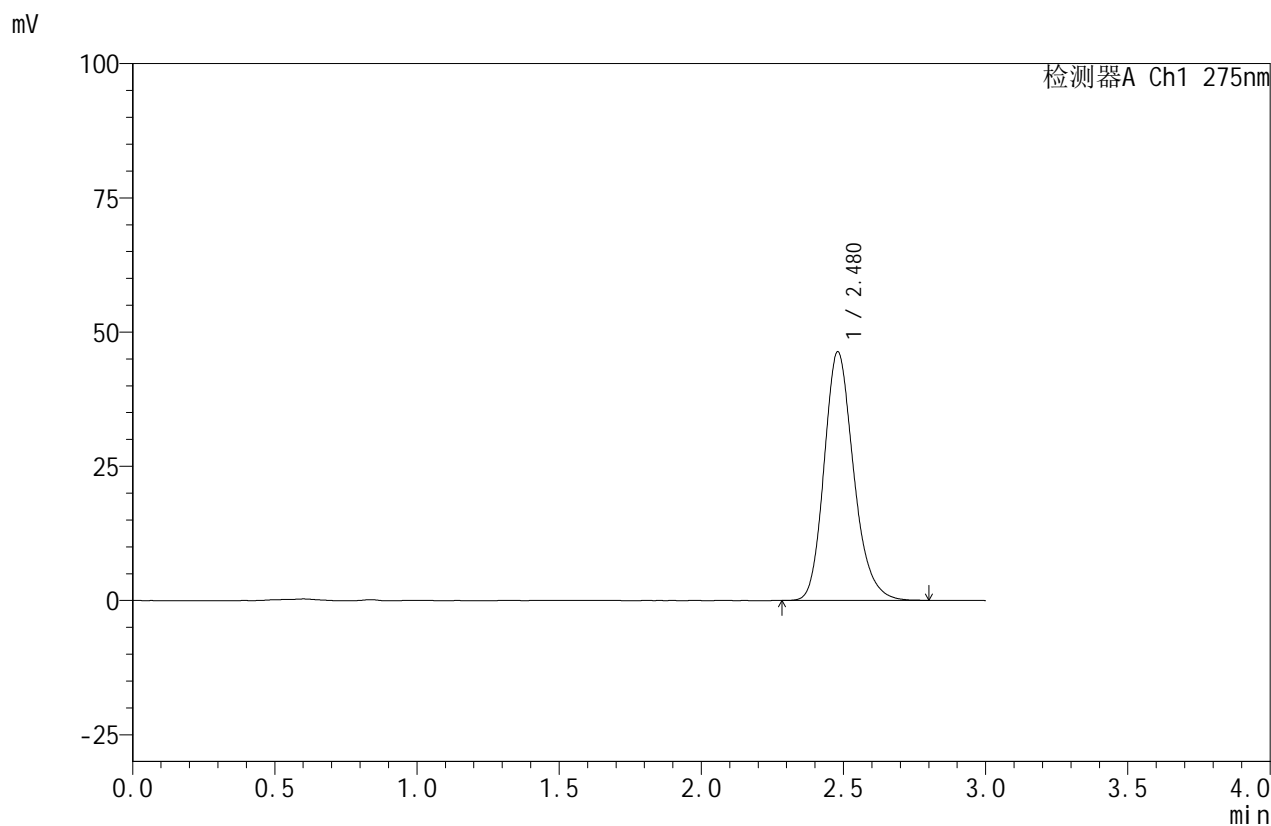
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	328977	100.000	45596	2826	1.204	--
总计		328977	100.000	45596			

图37 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-292-2 - zzp-24090202p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 18:16:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:39:38      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	2.480	334348	100.000	46336	2827	1.203	--
总计		334348	100.000	46336			

图38 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

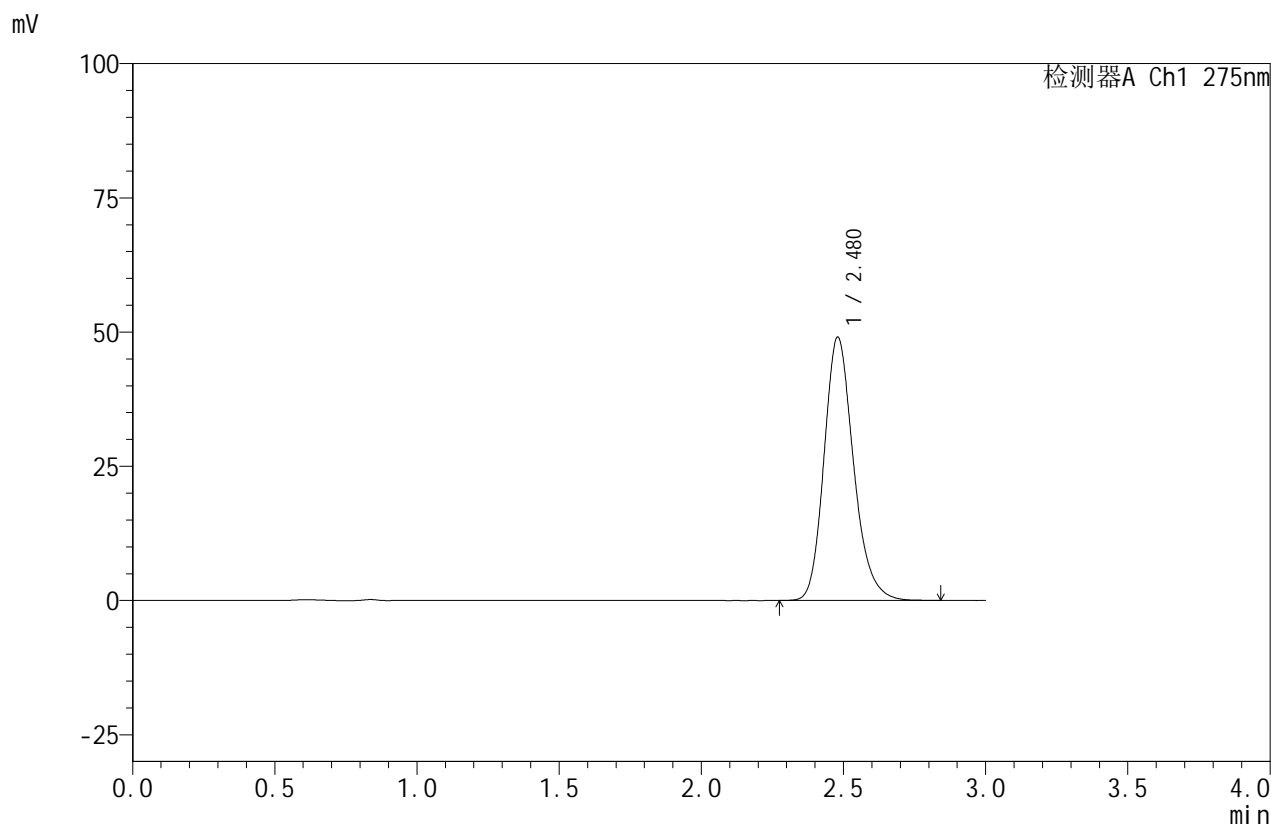


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-293-2 - zzp-24090202p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 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 18:19:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:39:40      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	2.480	354043	100.000	49053	2827	1.203	--
总计		354043	100.000	49053			

图39 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

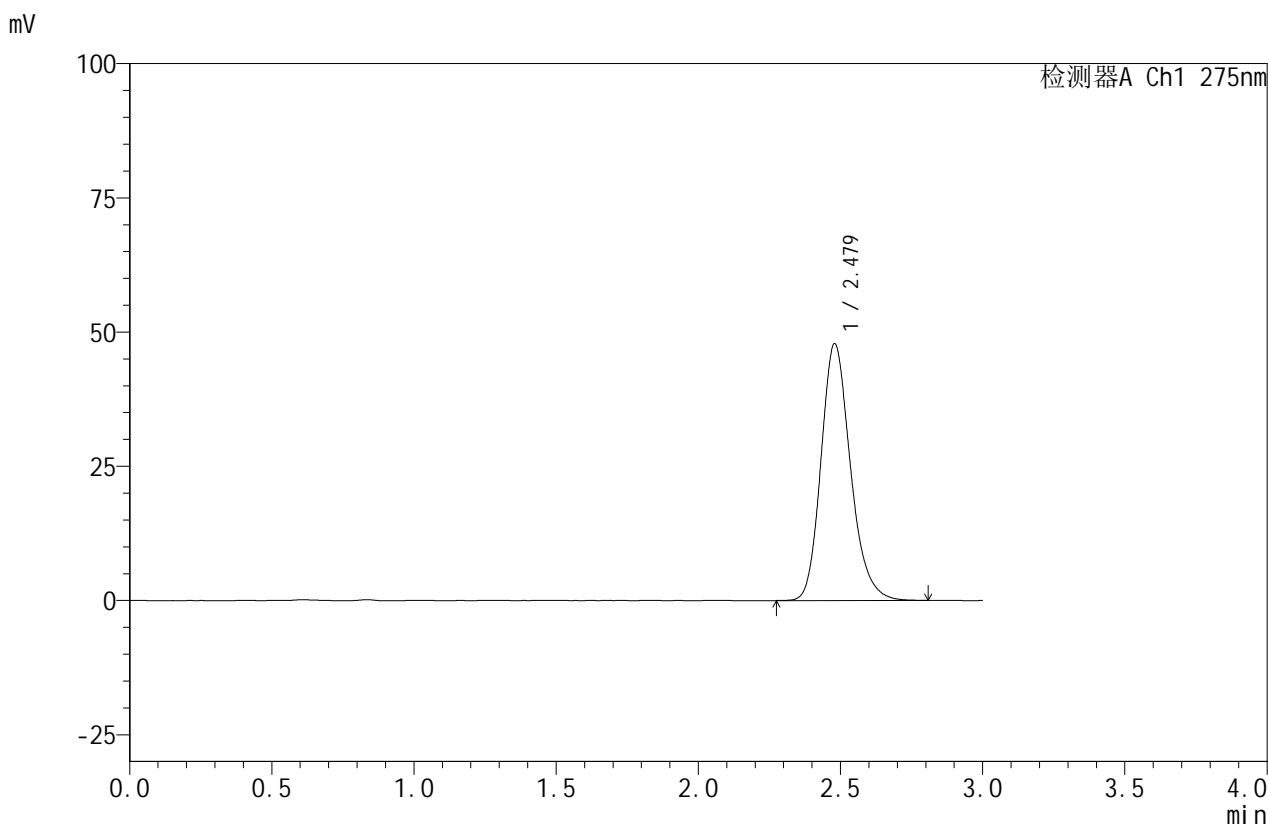


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-294-2 - zzp-24090202p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 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 18:23:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:39:43      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	345320	100.000	47851	2827	1.203	--
总计		345320	100.000	47851			

图40 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

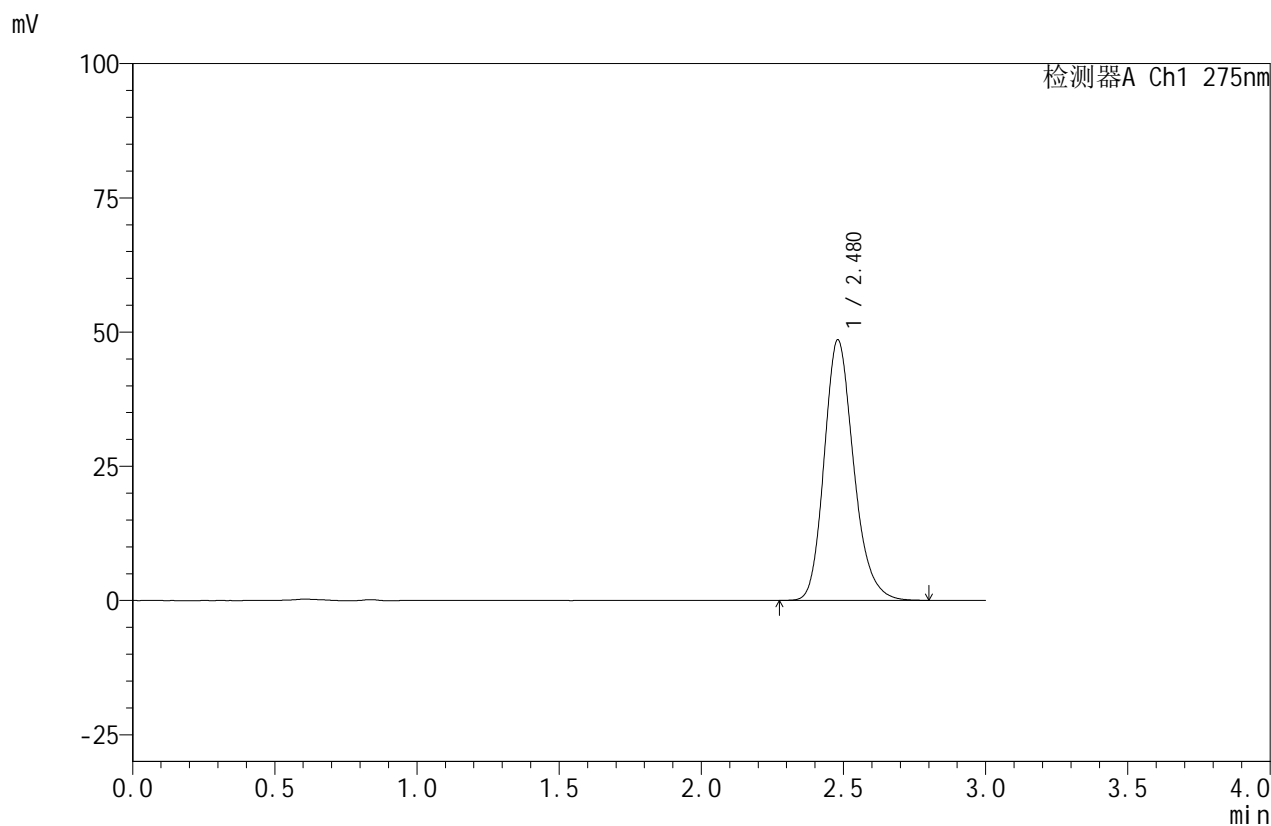


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-295-2 - zzp-24090202p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 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 18:26:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:39:46      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	2.480	350202	100.000	48543	2825	1.204	--
总计		350202	100.000	48543			

图41 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

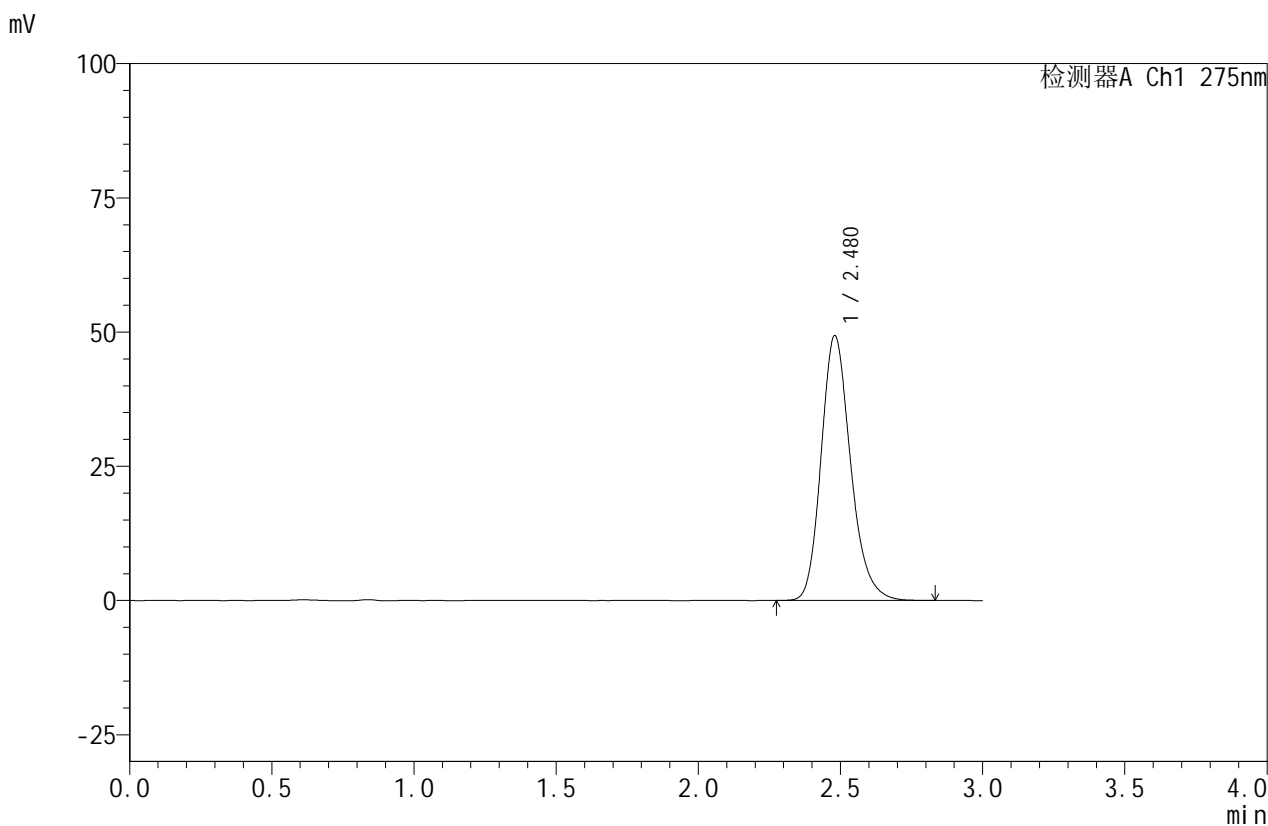


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-296-2 - zzp-24090202p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 18:30:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:39:48      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	2.480	356138	100.000	49347	2827	1.203	--
总计		356138	100.000	49347			

图42 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

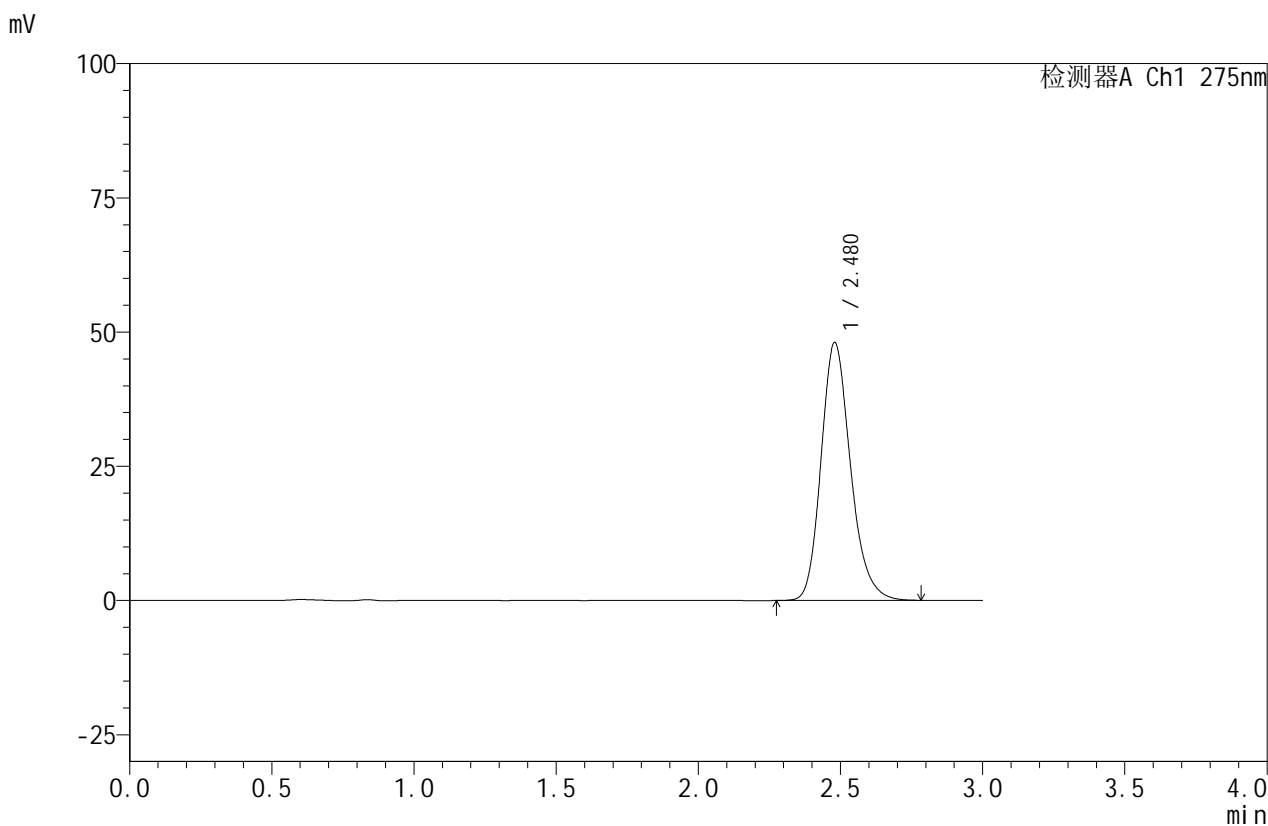


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-297-2 - zzp-24090202p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 18:33:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:39:51      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	2.480	346479	100.000	48043	2825	1.203	--
总计		346479	100.000	48043			

图43 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

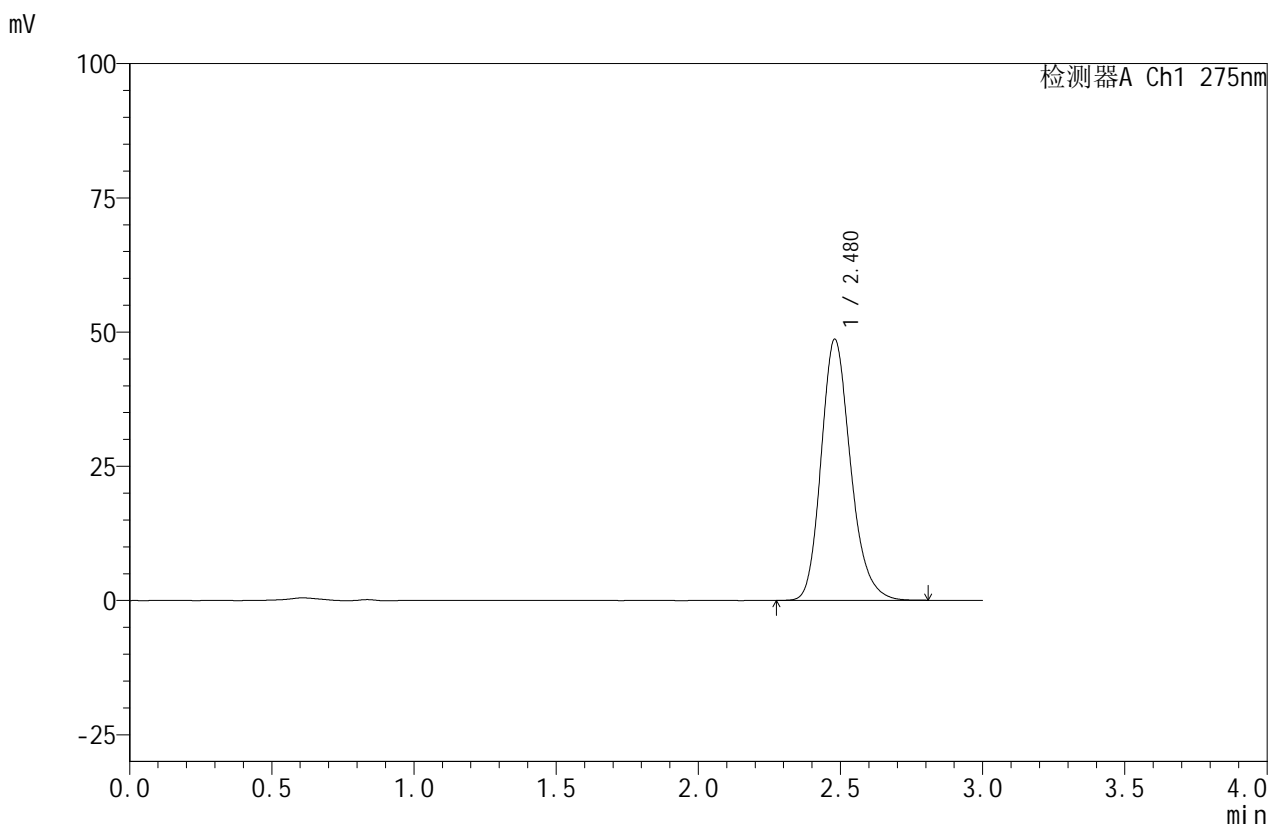


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-298-2 - zzp-24090202p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 18:36:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:39:53      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	350953	100.000	48657	2826	1.204	--
总计		350953	100.000	48657			

图44 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

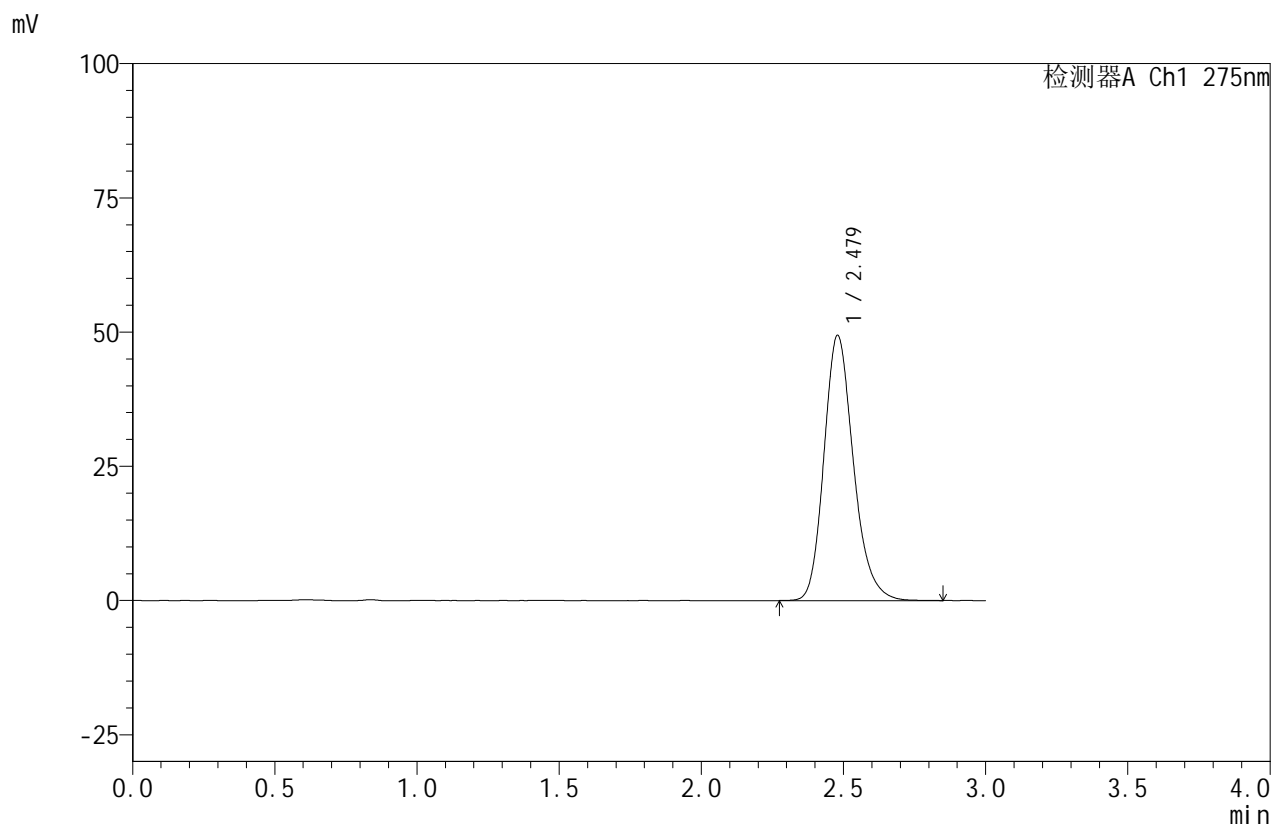


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-299-2 - zzp-24090202p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 18:40:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:39:56      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	2.479	356620	100.000	49398	2826	1.204	--
总计		356620	100.000	49398			

图45 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

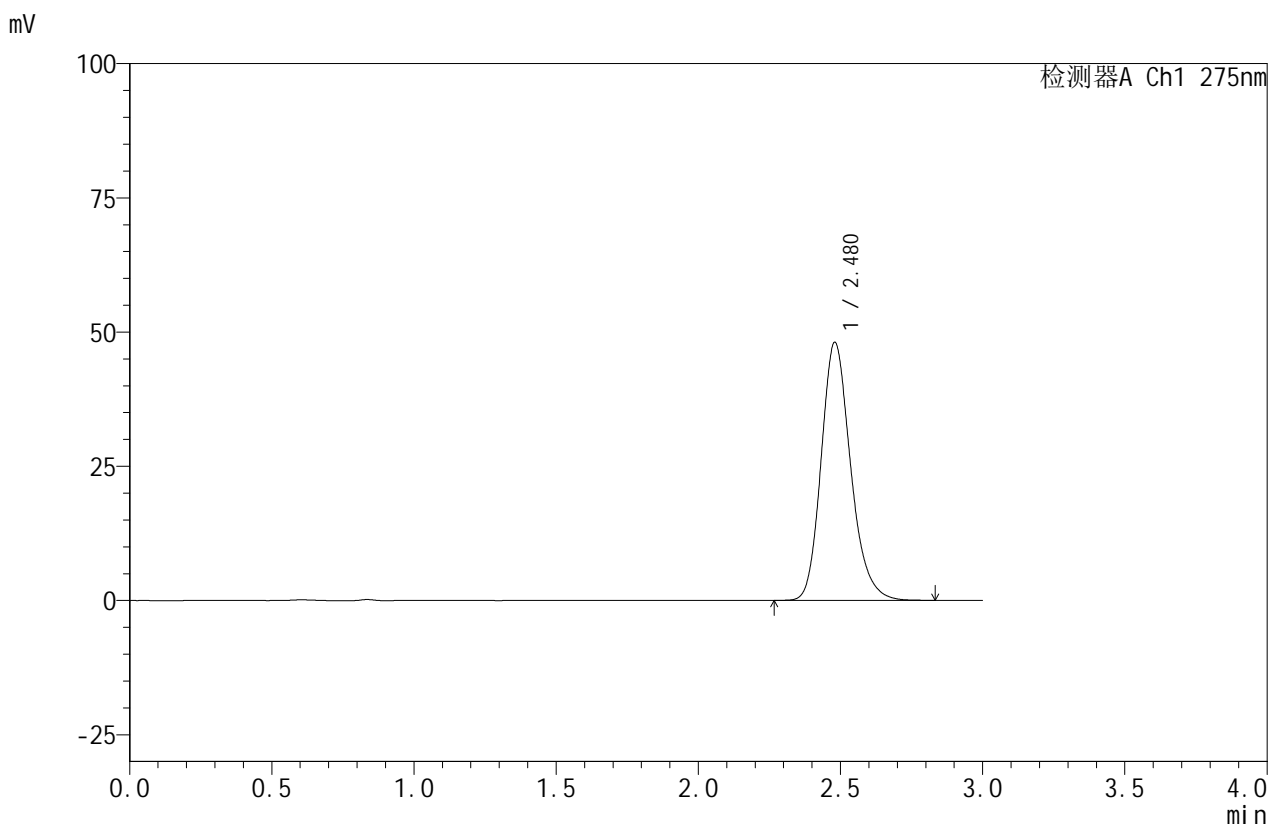


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-300-2 - zzp-24090202p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 18:43:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:39:58      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	347461	100.000	48104	2828	1.203	--
总计		347461	100.000	48104			

图46 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

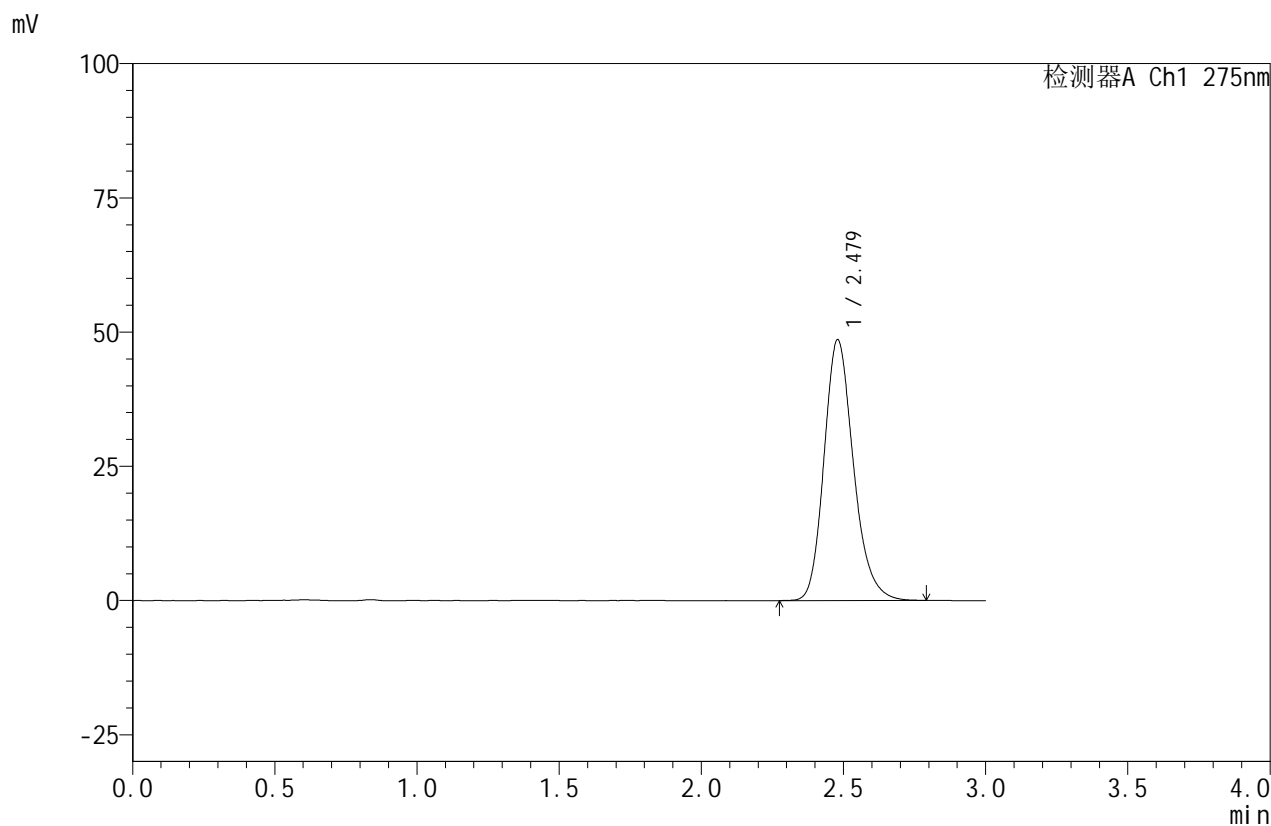


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-301-2 - zzp-24090202p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 18:47:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:40:01      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	350323	100.000	48593	2834	1.202	--
总计		350323	100.000	48593			

图47 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

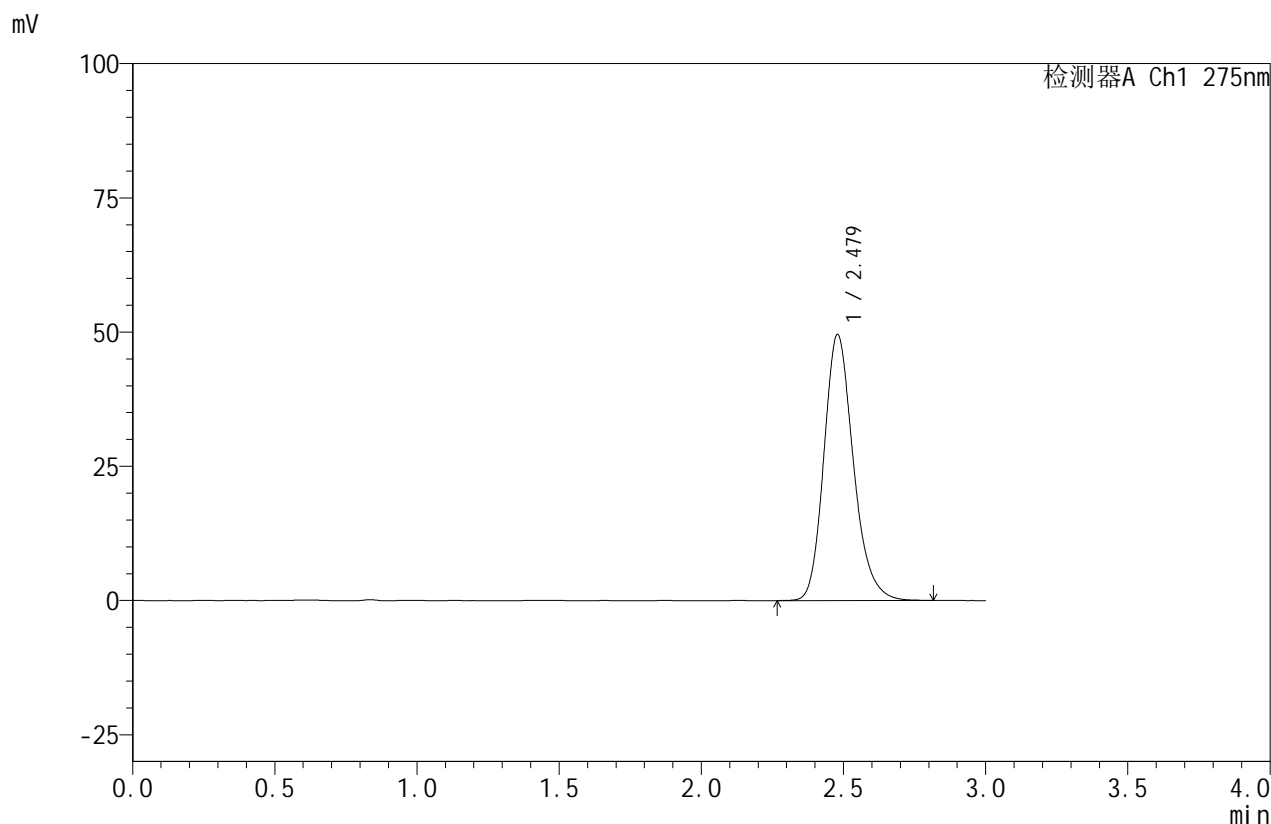


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-302-2 - zzp-24090202p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 18:50:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:40:04      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	357398	100.000	49545	2828	1.204	--
总计		357398	100.000	49545			

图48 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

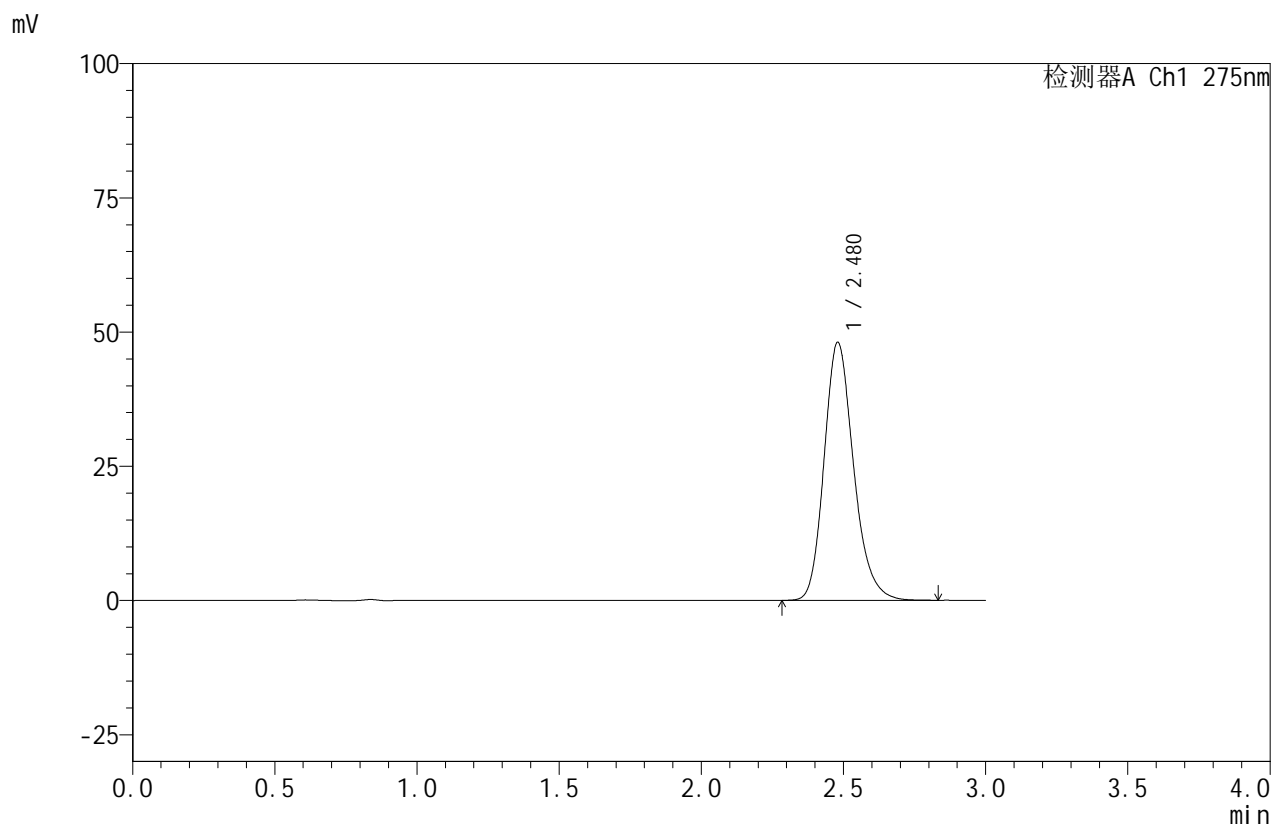


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-303-2 - zzp-24090202p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 18:53:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:40:06      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	346788	100.000	48069	2825	1.204	--
总计		346788	100.000	48069			

图49 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

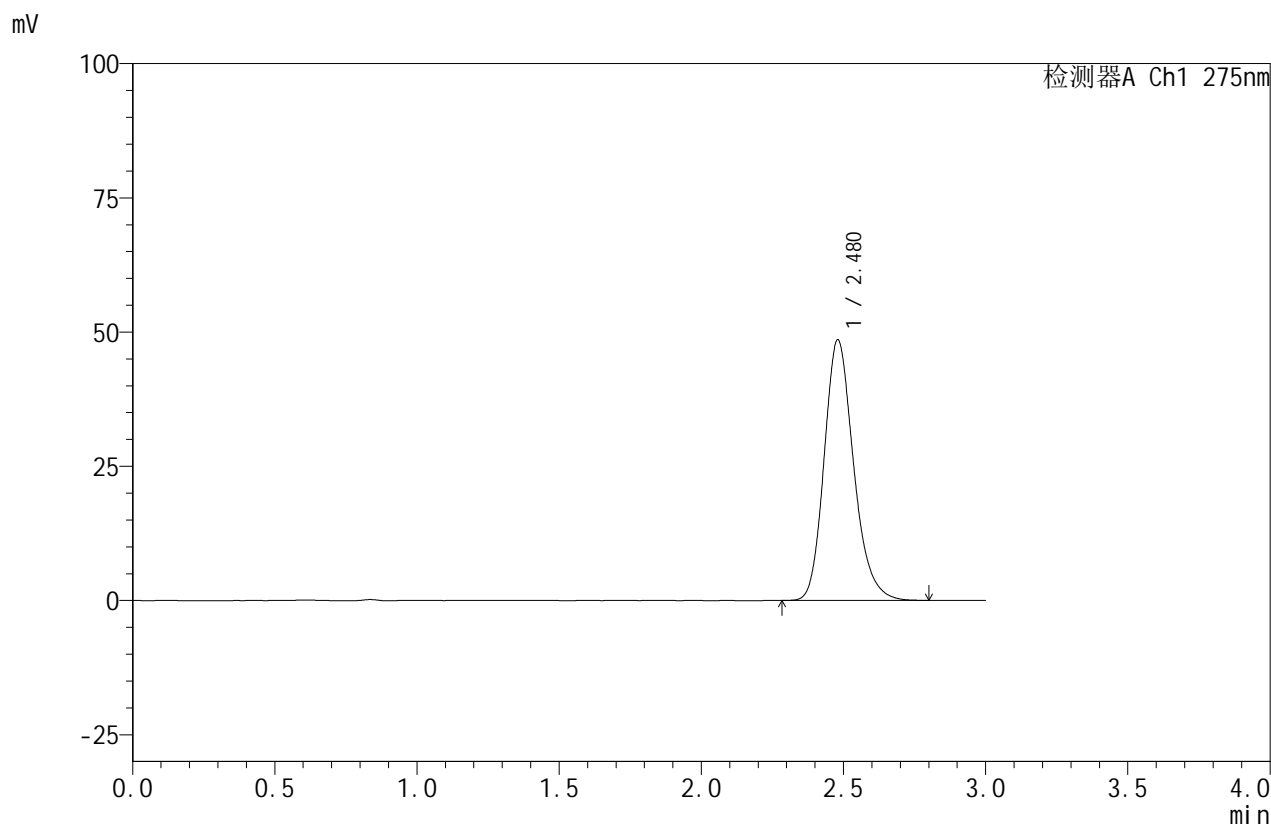


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-304-2 - zzp-24090202p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 18:57:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:40:09      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	2.480	349792	100.000	48556	2831	1.203	--
总计		349792	100.000	48556			

图50 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

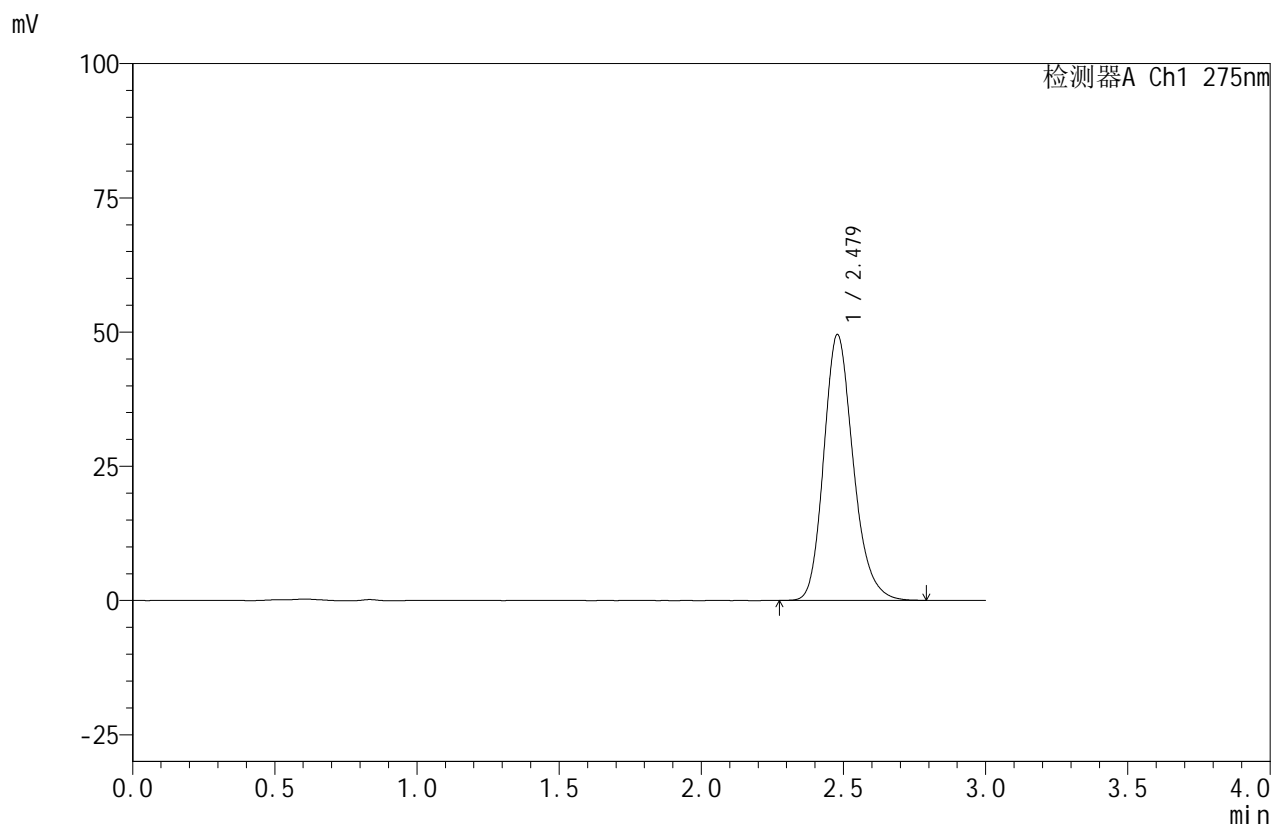


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-305-2 - zzp-24090202p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 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 19:00:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:40:11      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	357178	100.000	49516	2830	1.203	--
总计		357178	100.000	49516			

图51 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

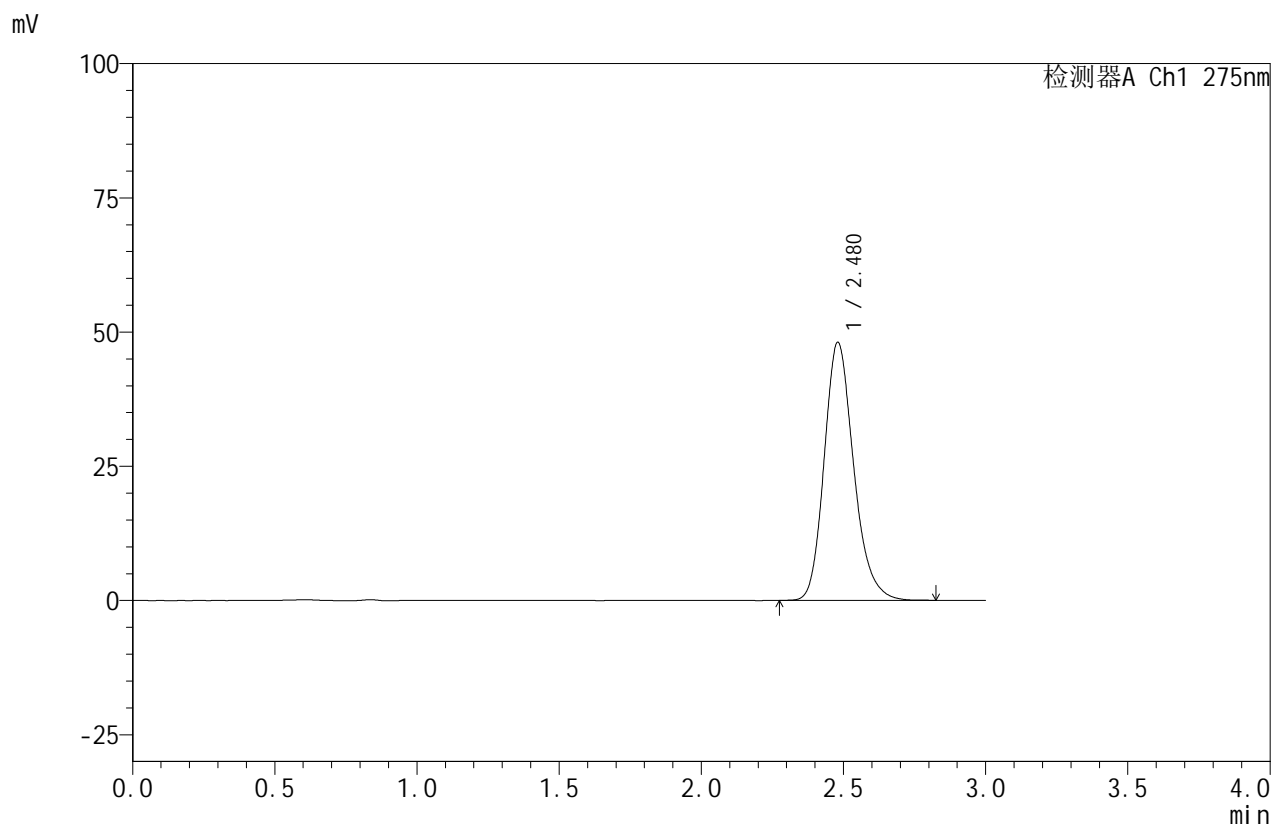


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-306-2 - zzp-24090202p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 19:03:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:40:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

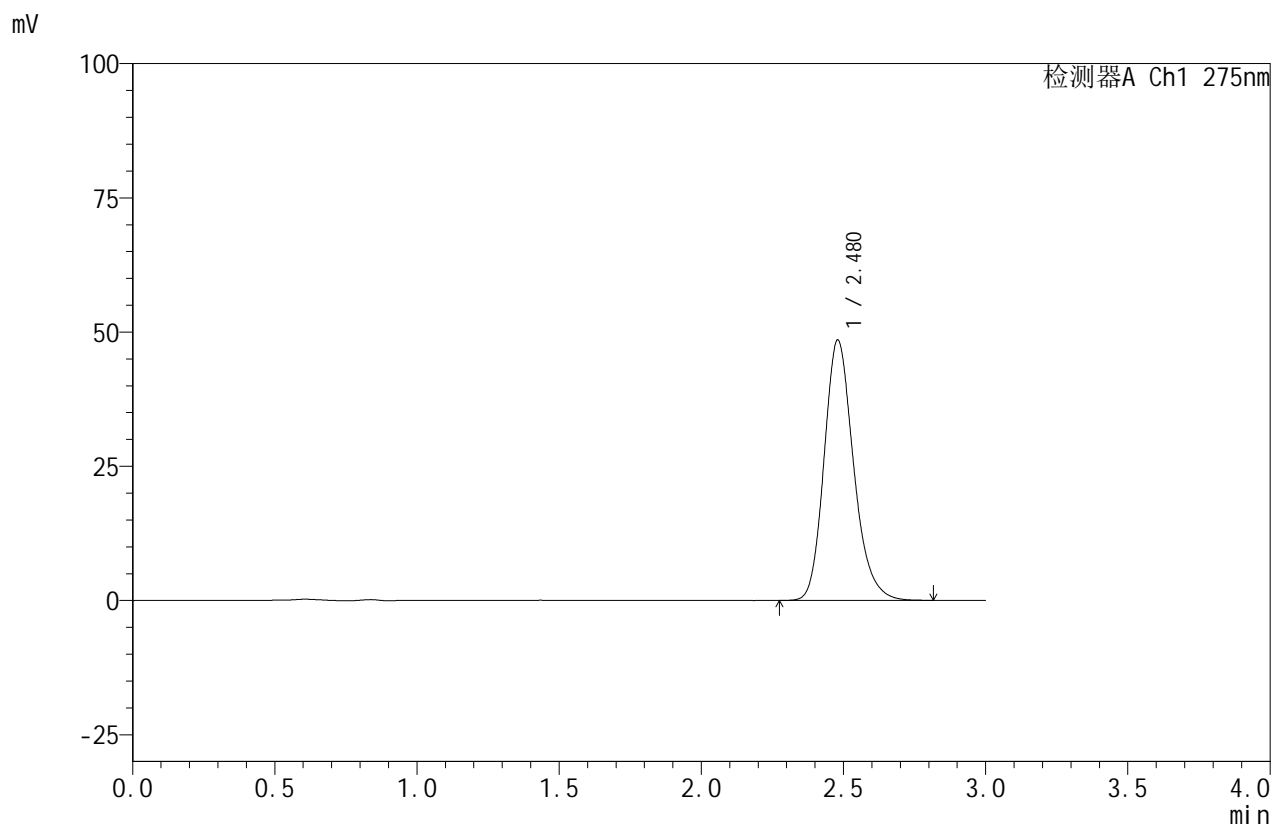
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	347054	100.000	48088	2827	1.204	--
总计		347054	100.000	48088			

图52 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

## &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-380 - 0-12/3-307-2 - zzp-24090202p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 19:07:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:40:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	349678	100.000	48503	2829	1.203	--
总计		349678	100.000	48503			

图53 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

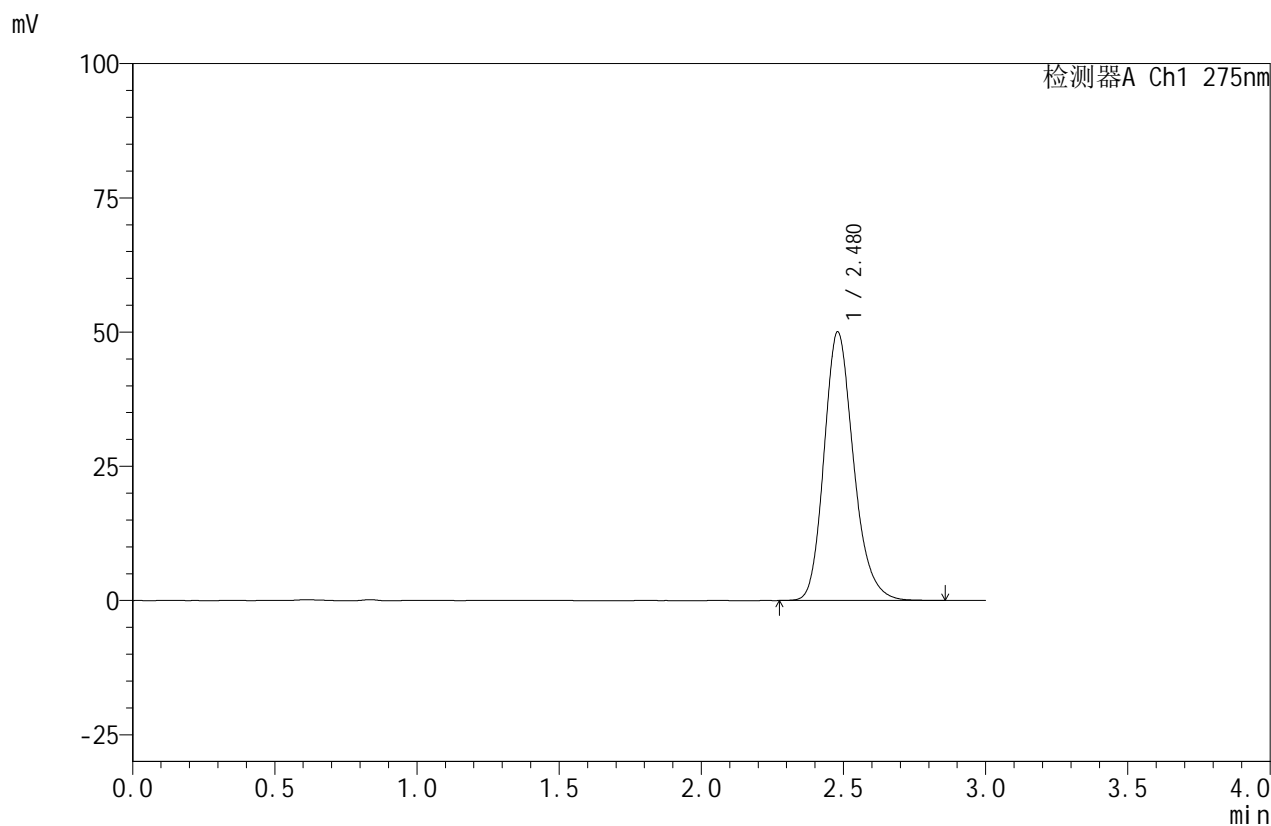


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-308-2 - zzp-24090202p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 19:10:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:40:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

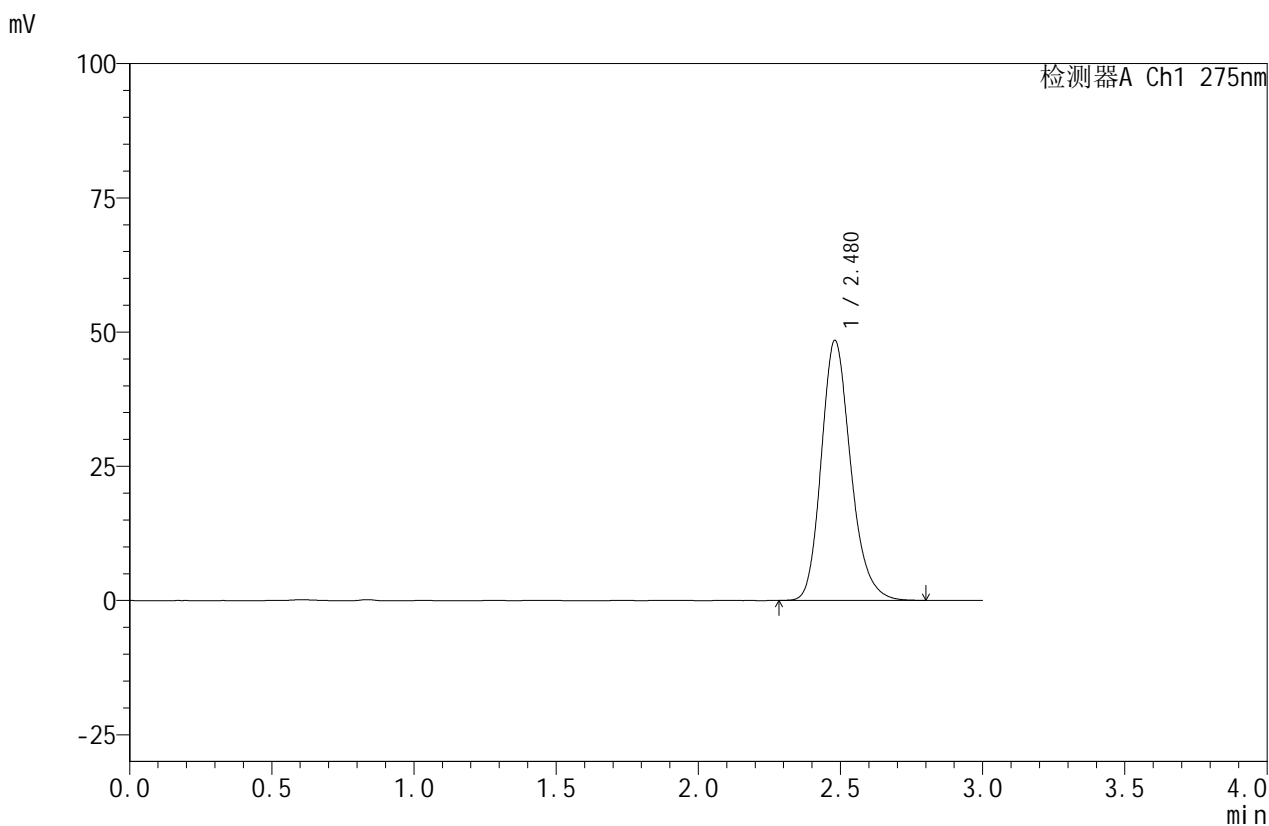
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	361332	100.000	50063	2830	1.204	--
总计		361332	100.000	50063			

图54 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

## &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-380 - 0-12/3-309-2 - zzp-24090202p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 19:14:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/05 08:40:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	349193	100.000	48448	2834	1.203	--
总计		349193	100.000	48448			

图55 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

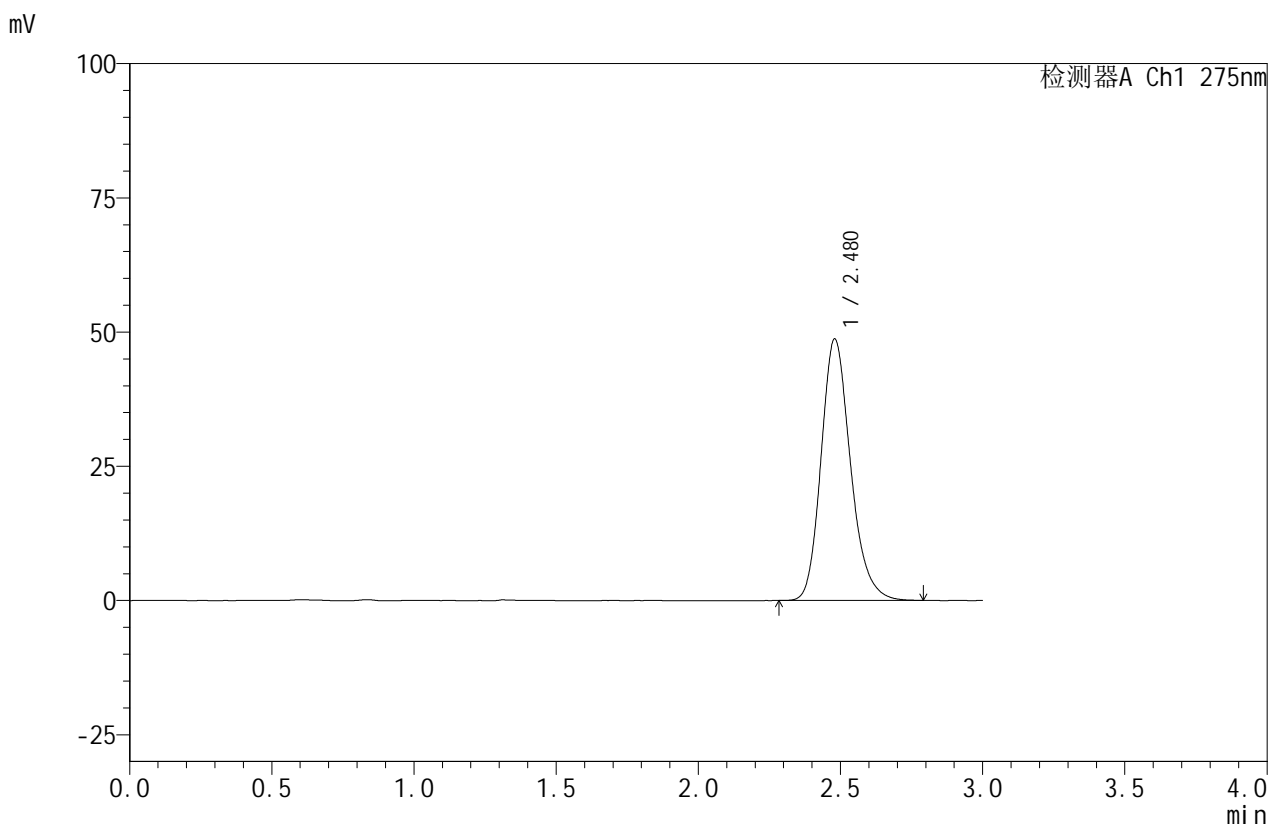


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-310-2 - zzp-24090202p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 19:17:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:40:25      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)
1	2.480	351233	100.000	48733	2832	1.203	--
总计		351233	100.000	48733			

图56 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

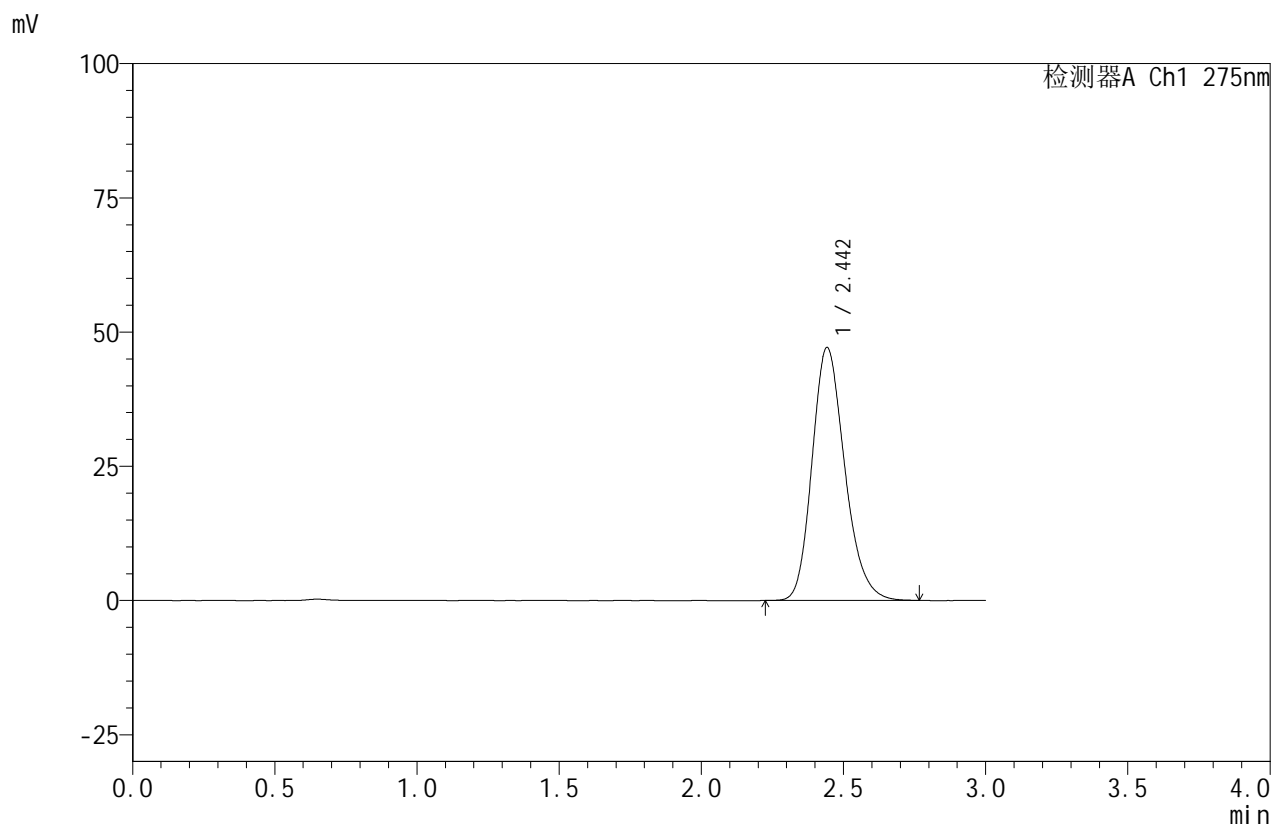


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-311-2 - zzp-24090202p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 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 19:20:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:40:27      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	2.442	376942	100.000	47012	2201	1.209	--
总计		376942	100.000	47012			

图57 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

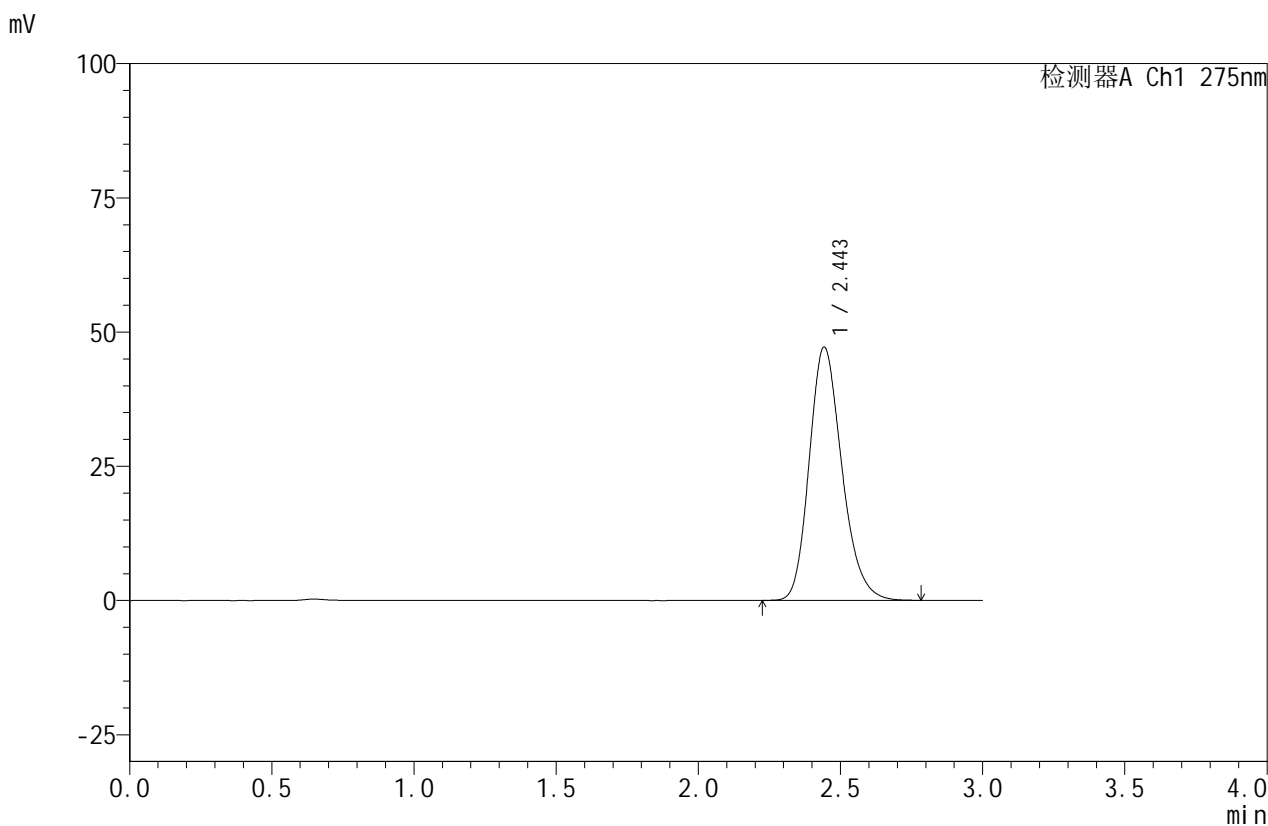


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-312-2 - zzp-24090202p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 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 19:24:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:40:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

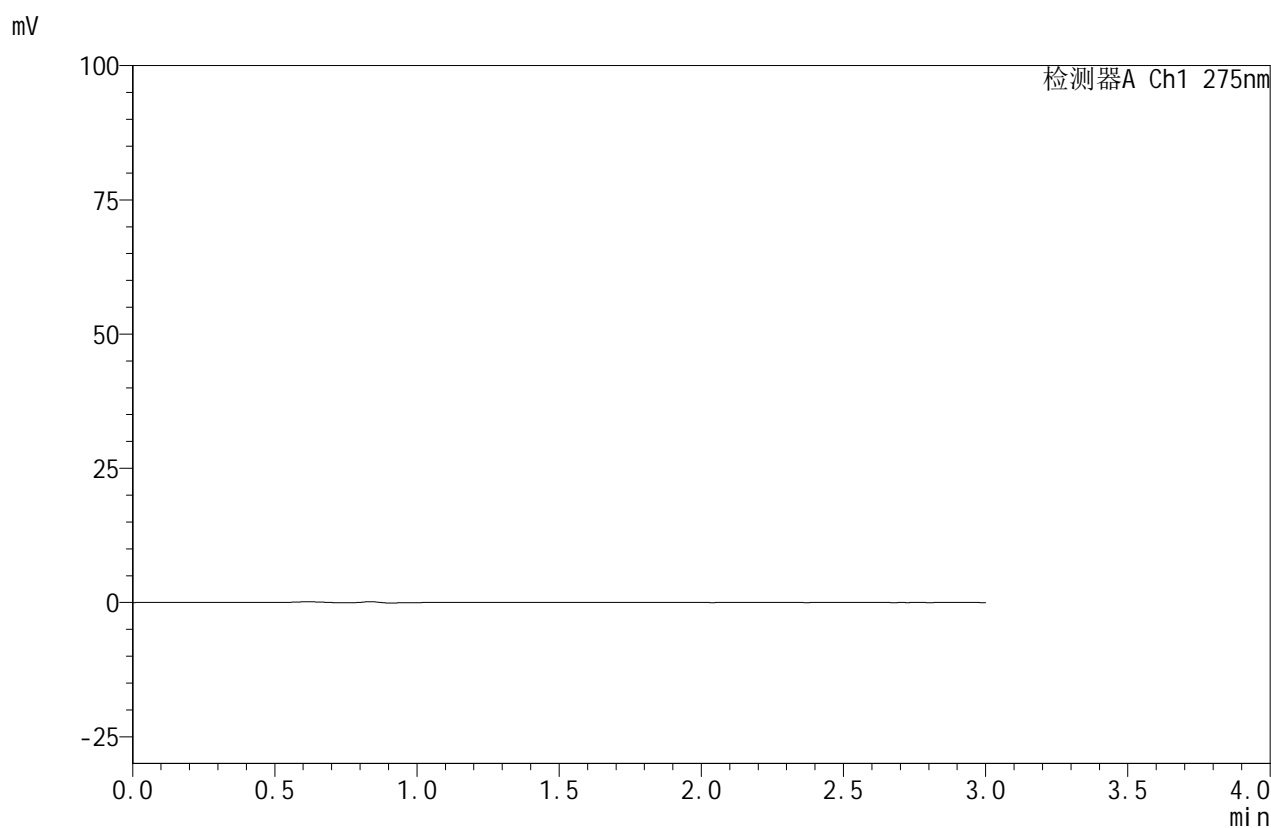
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	377001	100.000	47042	2209	1.209	--
总计		377001	100.000	47042			

图58 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

## &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-380 - 0-12/3-313-2 - zzp-24090203p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 19:27:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:40:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

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

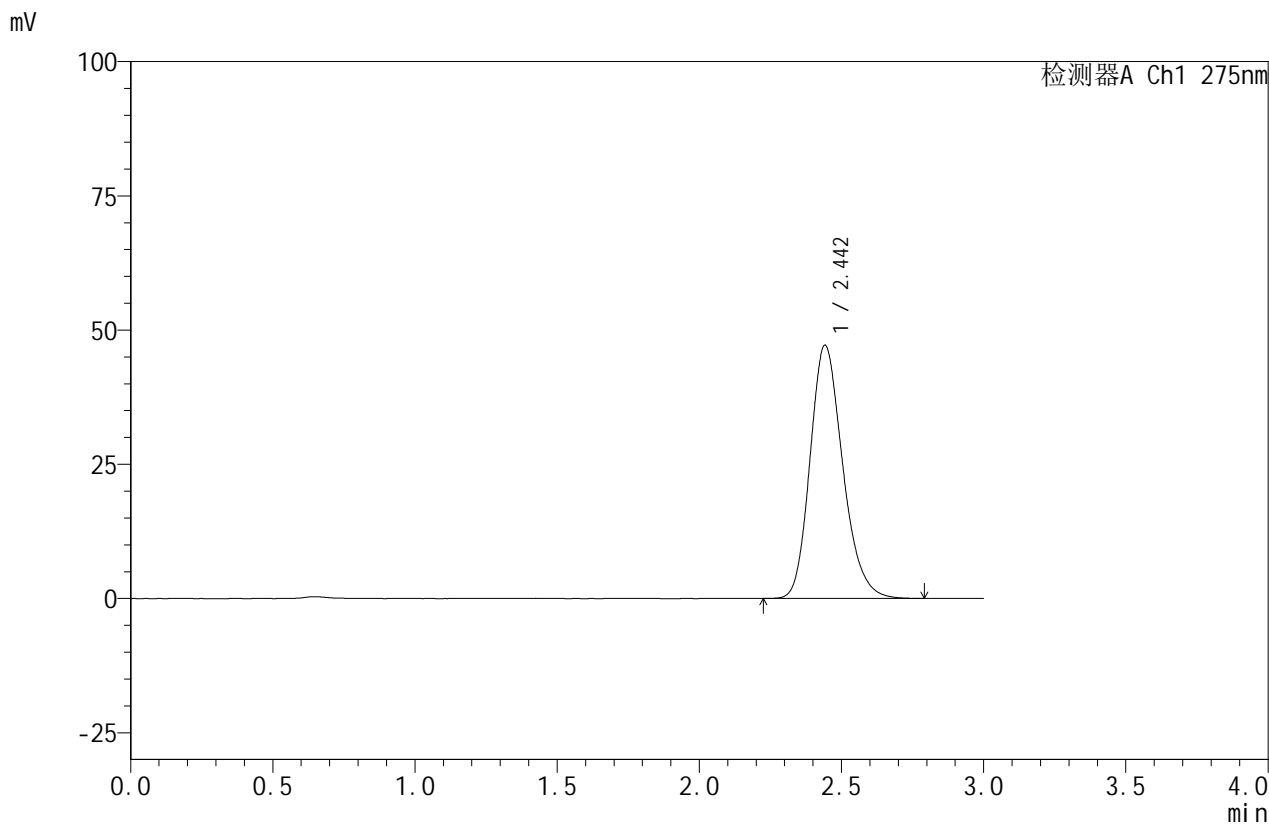


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-314-2 - zzp-24090203p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 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 19:31:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:40:36      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	2.442	377375	100.000	47073	2204	1.210	--
总计		377375	100.000	47073			

图60 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

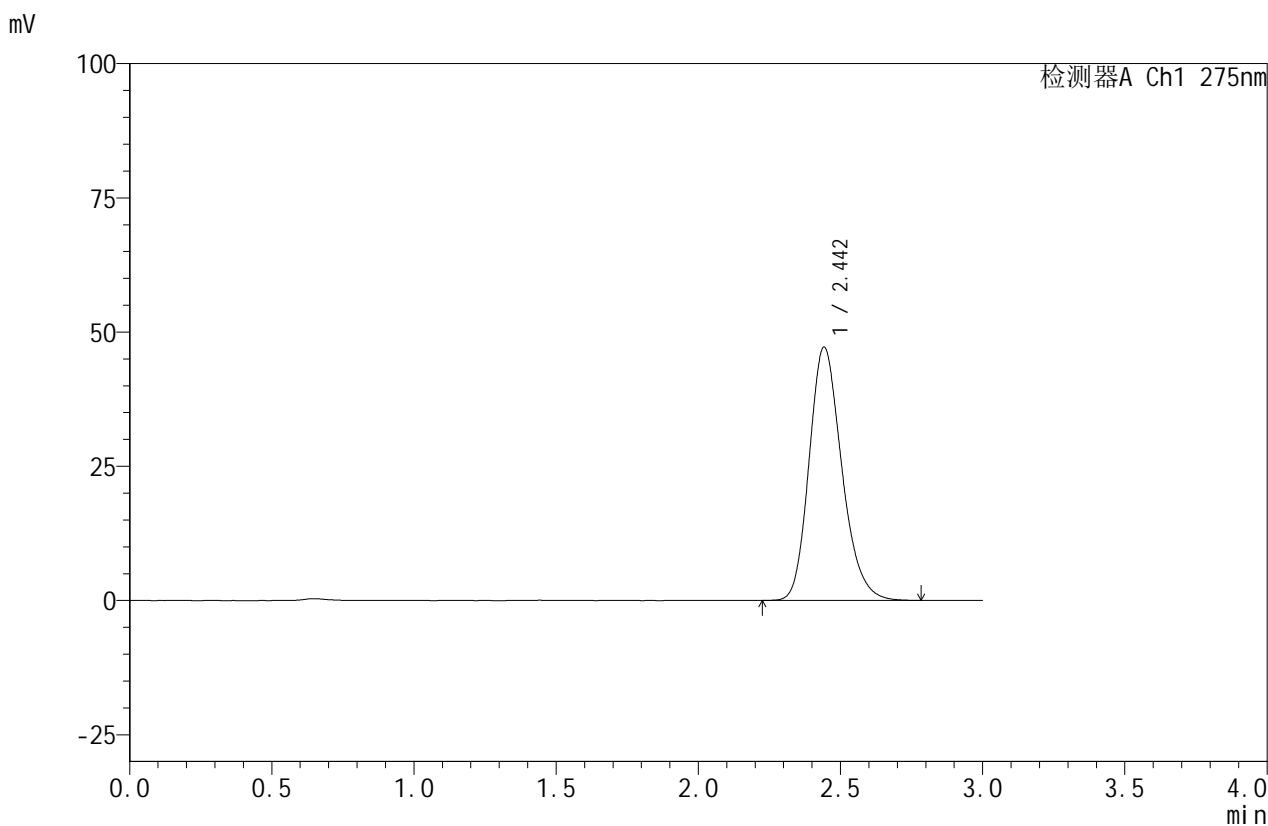


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-315-2 - zzp-24090203p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 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 19:34:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:40:39      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	2.442	377286	100.000	47070	2205	1.209	--
总计		377286	100.000	47070			

图61 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

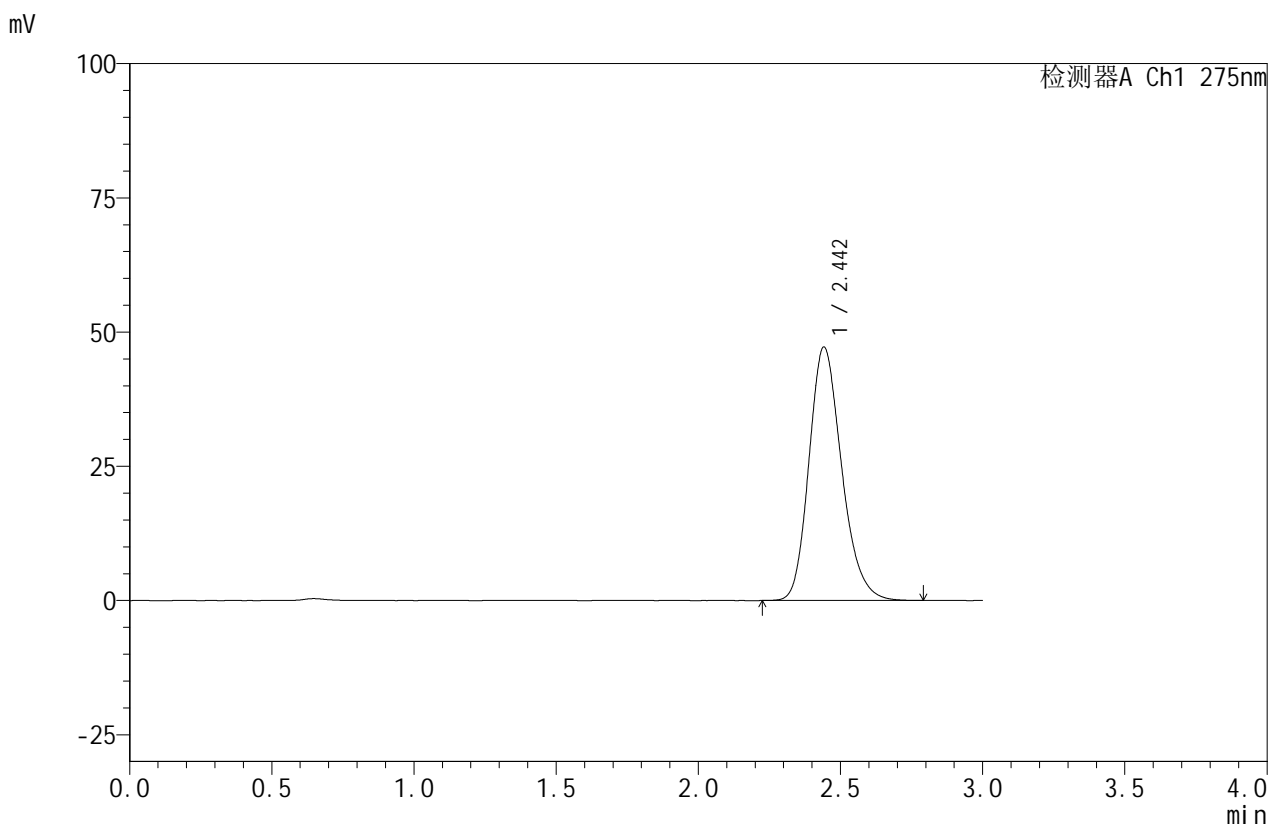


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-316-2 - zzp-24090203p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 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 19:37:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:40:41      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	2.442	377586	100.000	47123	2204	1.211	--
总计		377586	100.000	47123			

图62 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

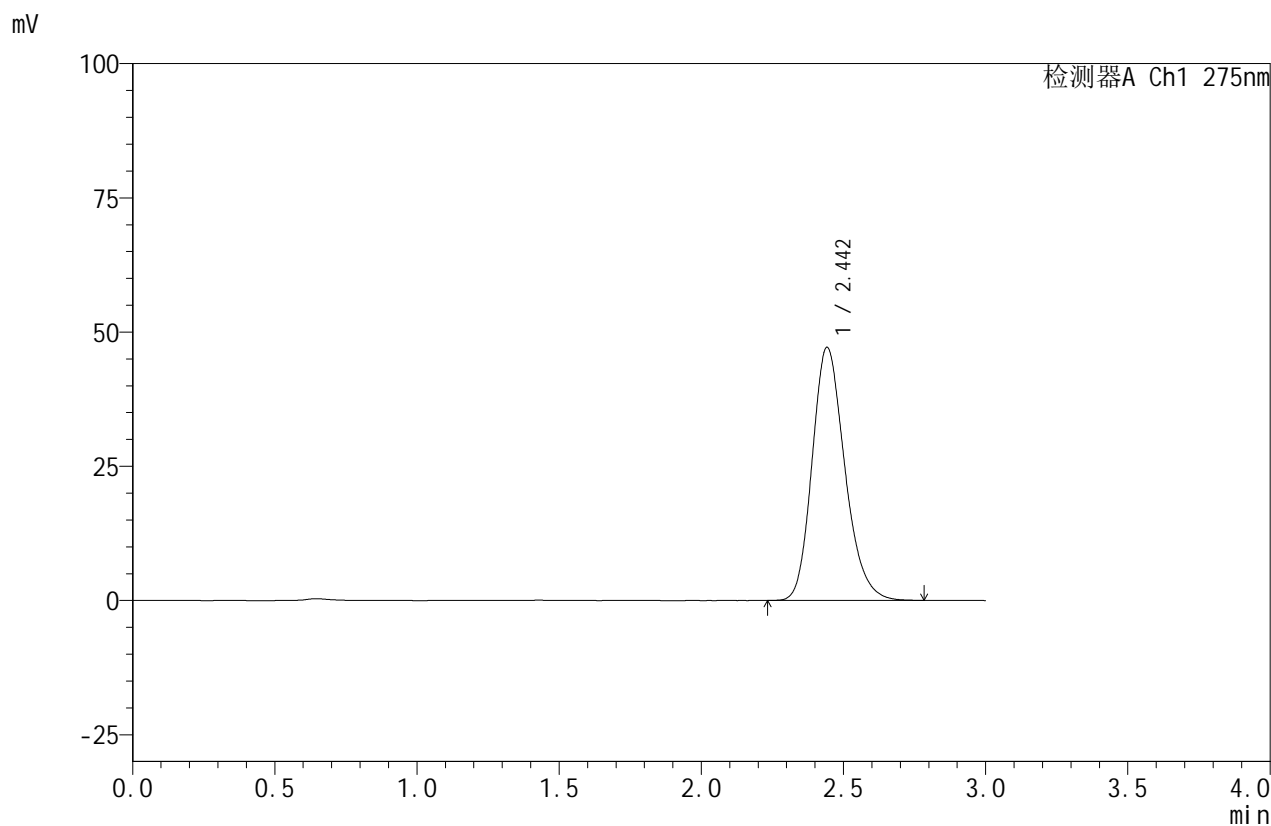


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-317-2 - zzp-24090203p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 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 19:41:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:40:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

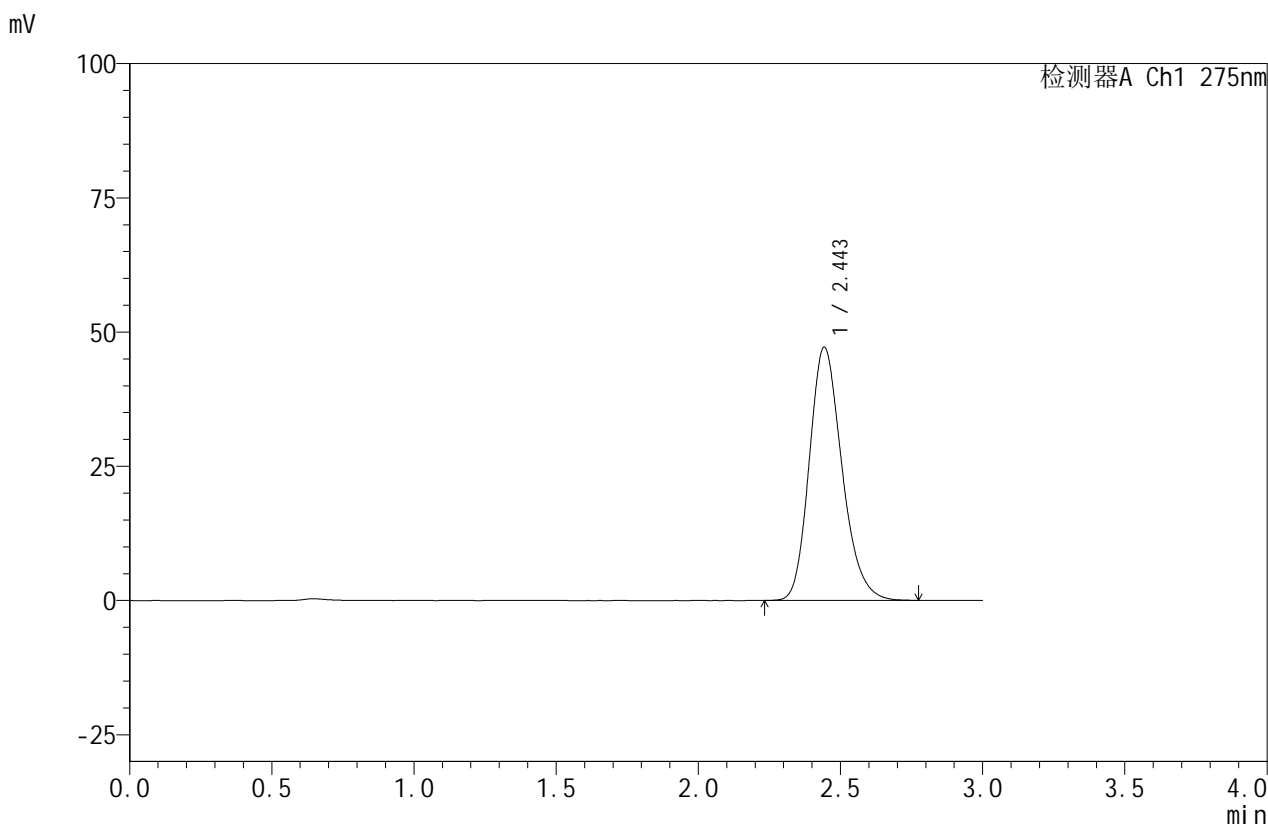
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	377201	100.000	47028	2201	1.209	--
总计		377201	100.000	47028			

图63 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-318-2 - zzp-24090203p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 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 19:44:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:40:47      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	2.443	377366	100.000	47049	2203	1.209	--
总计		377366	100.000	47049			

图64 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

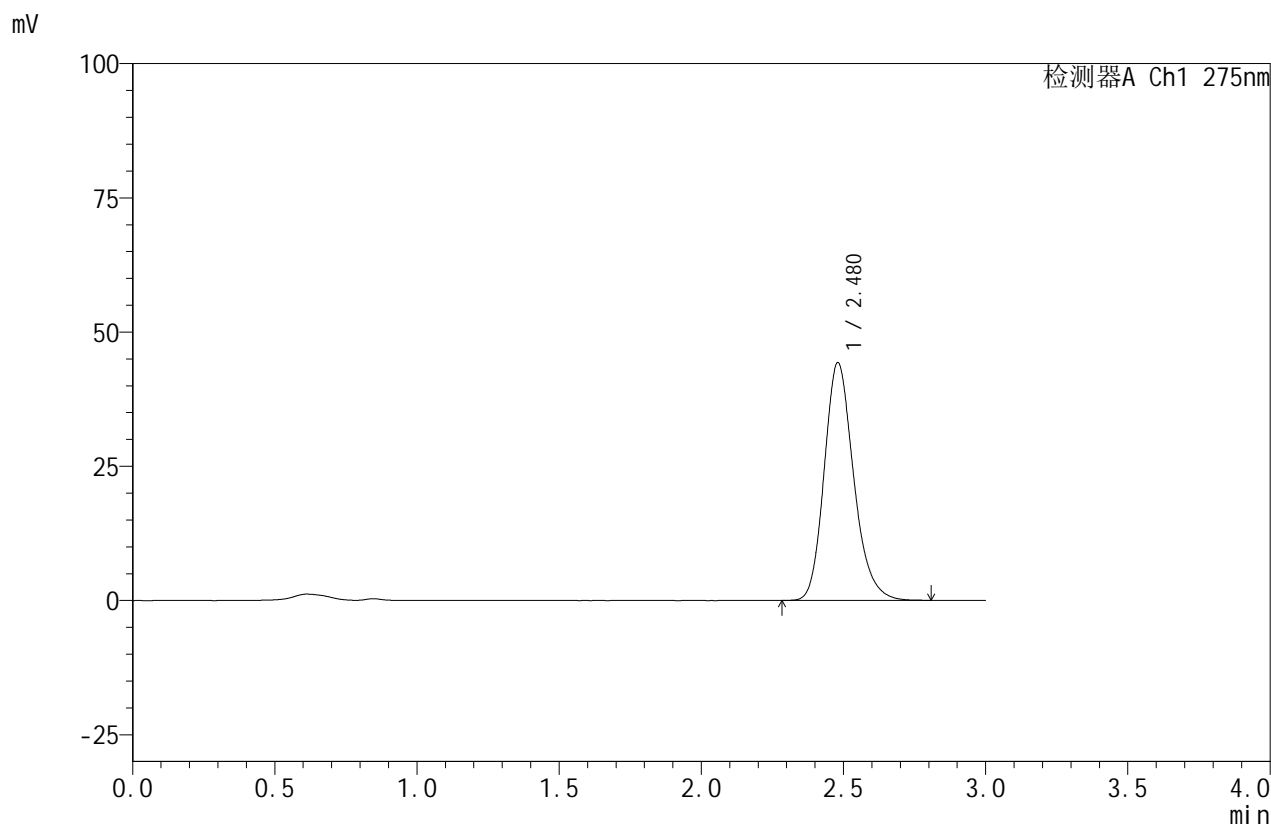


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-319-2 - zzp-24090203p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 19:48:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:40:49      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	319575	100.000	44314	2831	1.203	--
总计		319575	100.000	44314			

图65 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

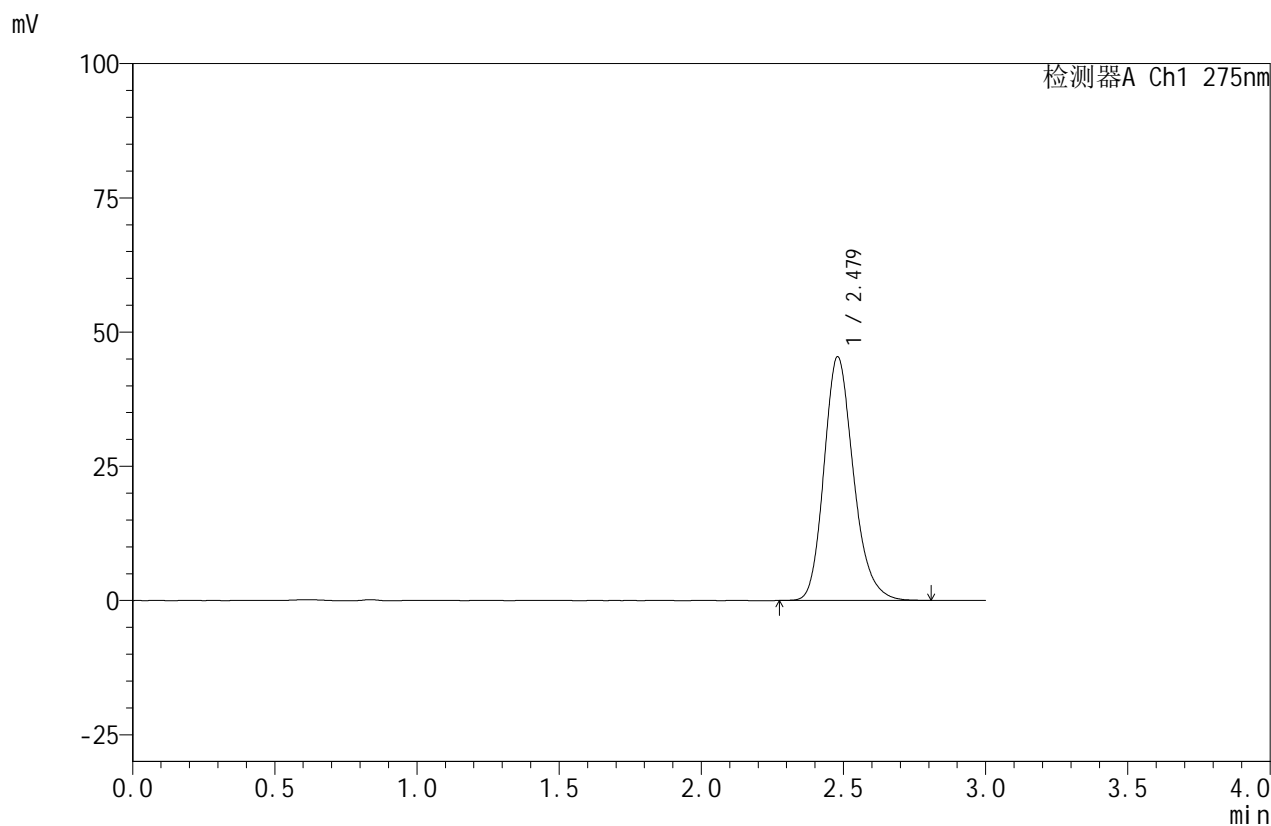


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-320-2 - zzp-24090203p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 19:51:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:40:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

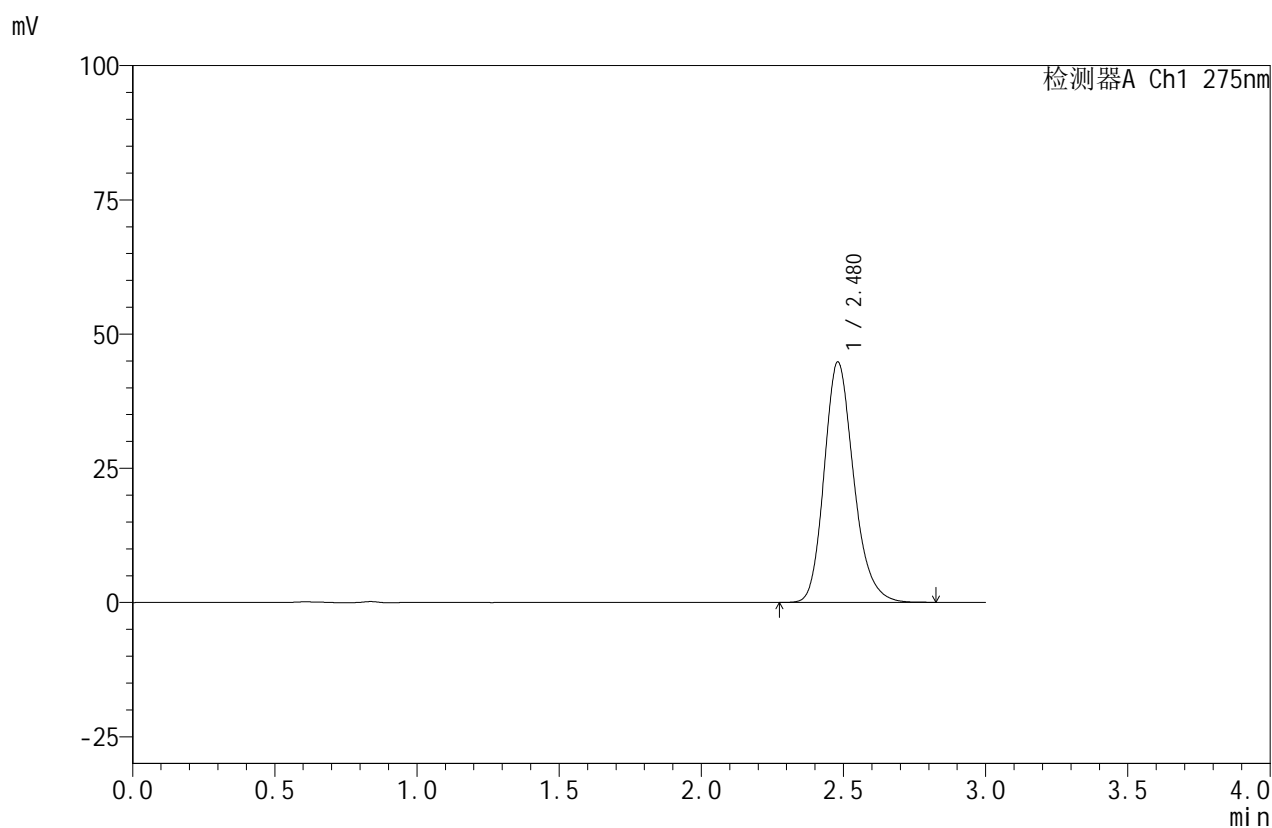
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	327507	100.000	45410	2830	1.204	--
总计		327507	100.000	45410			

图66 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

## &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-380 - 0-12/3-321-2 - zzp-24090203p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 19:54:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/05 08:40:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	323641	100.000	44809	2826	1.204	--
总计		323641	100.000	44809			

图67 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

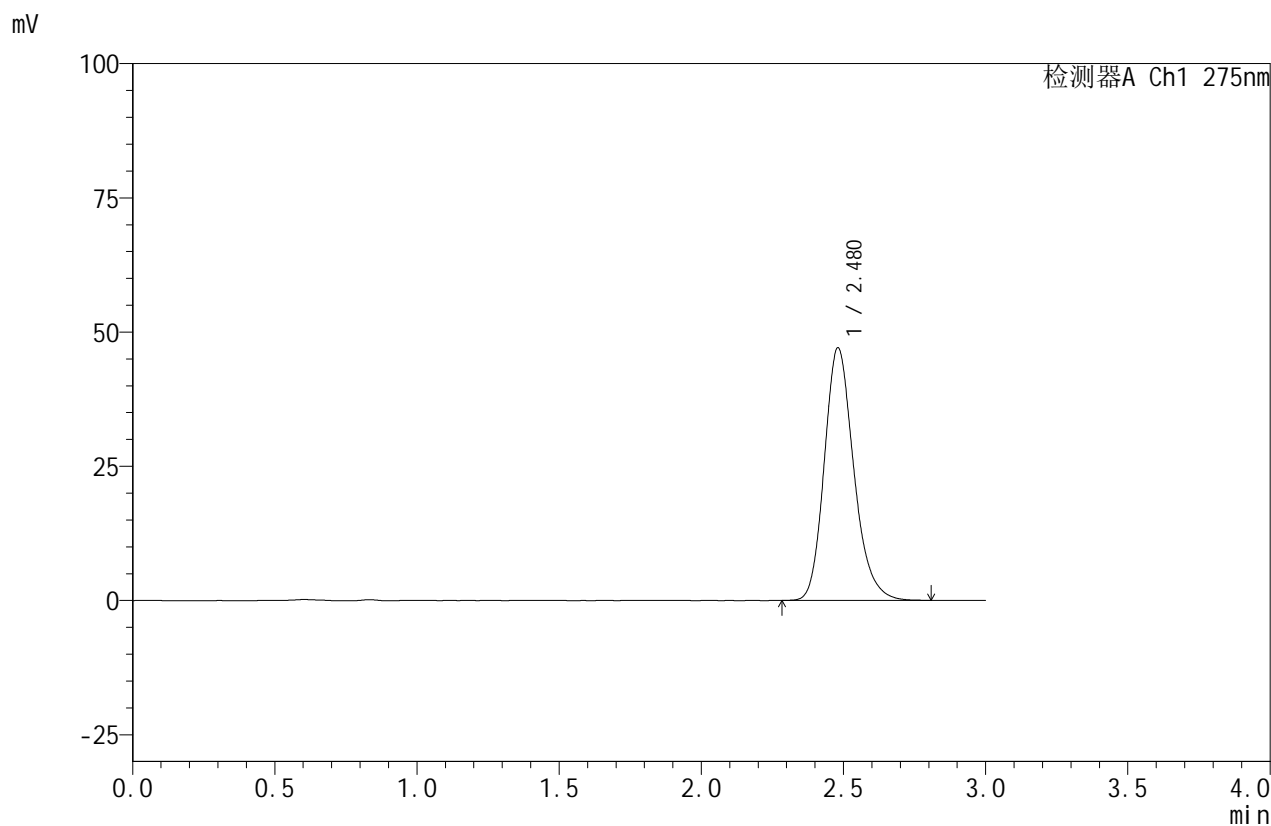


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-322-2 - zzp-24090203p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 19:58:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:40:57      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	339418	100.000	47059	2829	1.204	--
总计		339418	100.000	47059			

图68 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

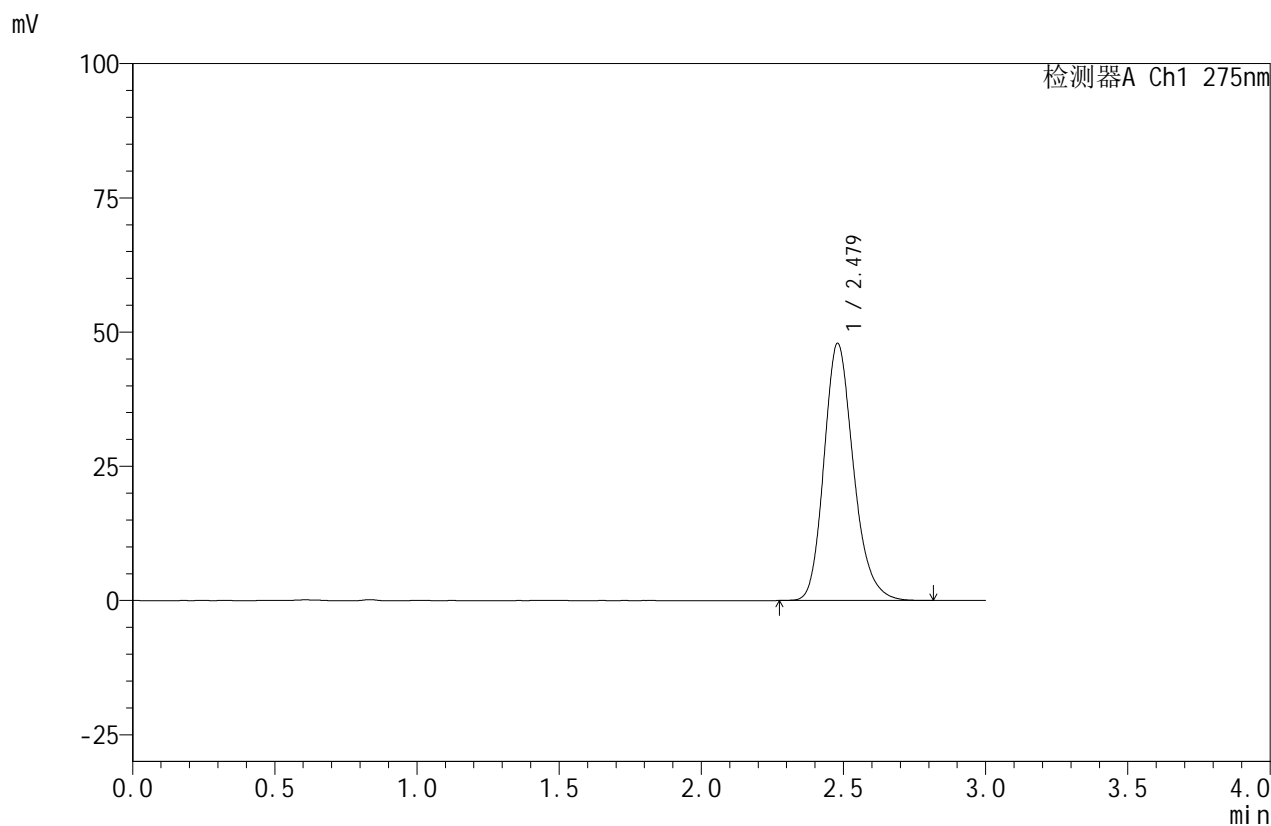


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-323-2 - zzp-24090203p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 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 20:01:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:40:59      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	345583	100.000	47910	2832	1.205	--
总计		345583	100.000	47910			

图69 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

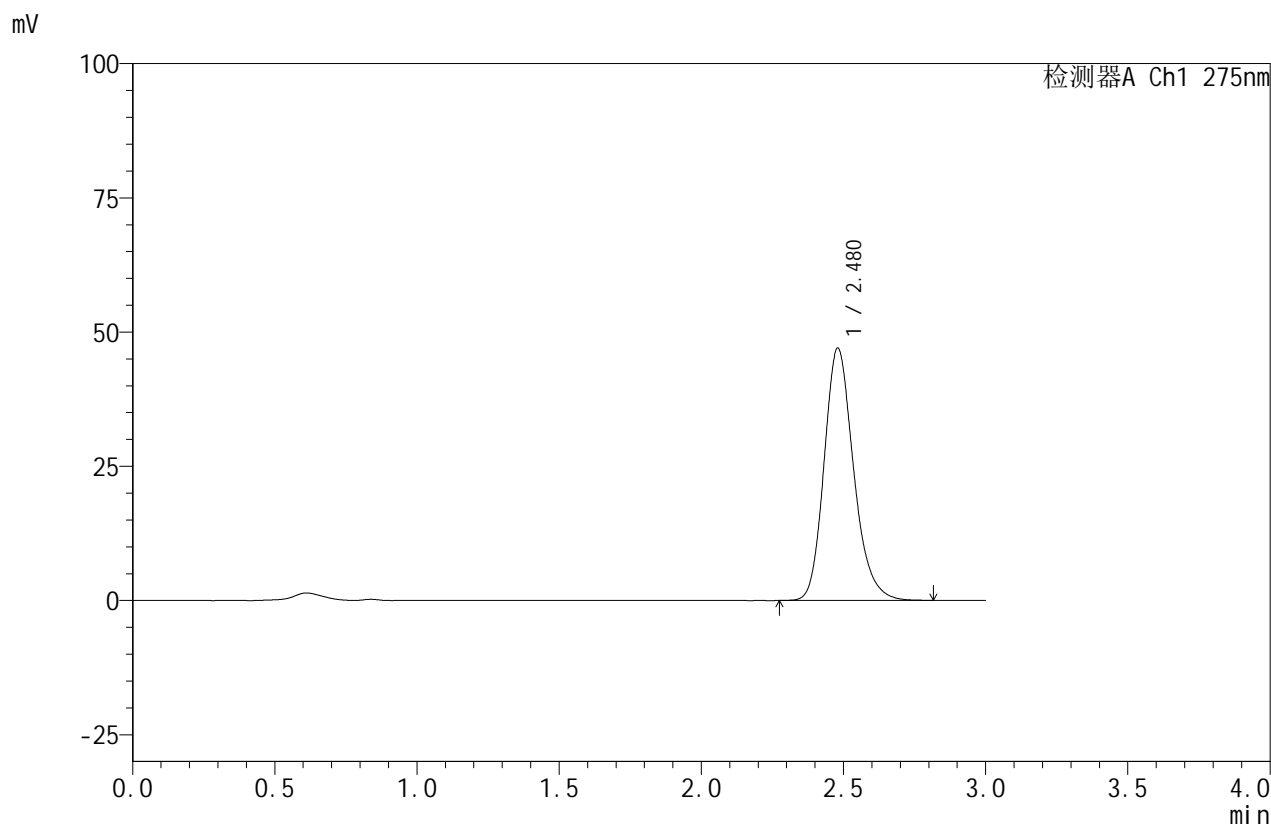


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-324-2 - zzp-24090203p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 20:05:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:41:02      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	339486	100.000	47020	2827	1.205	--
总计		339486	100.000	47020			

图70 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

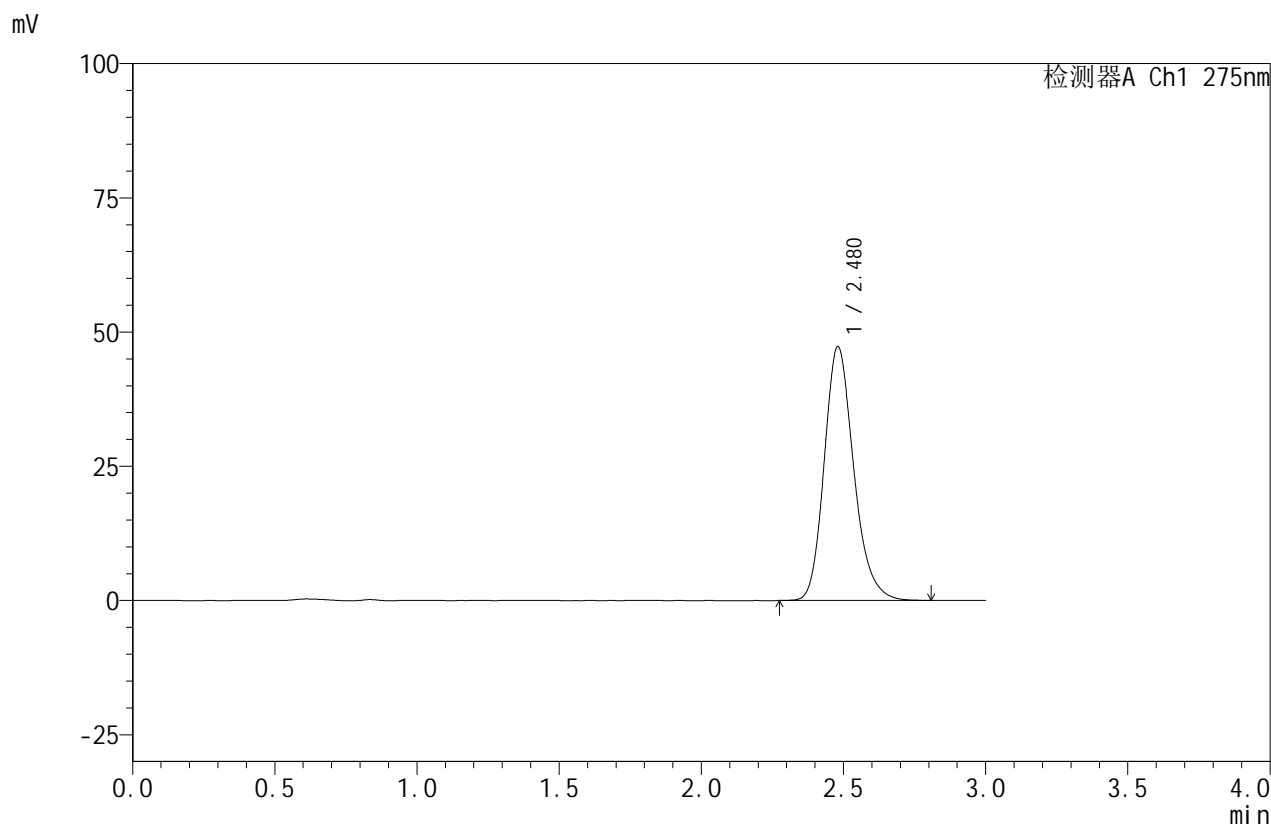


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-325-2 - zzp-24090203p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 20:08:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:41:04      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	2.480	341670	100.000	47325	2828	1.204	--
总计		341670	100.000	47325			

图71 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

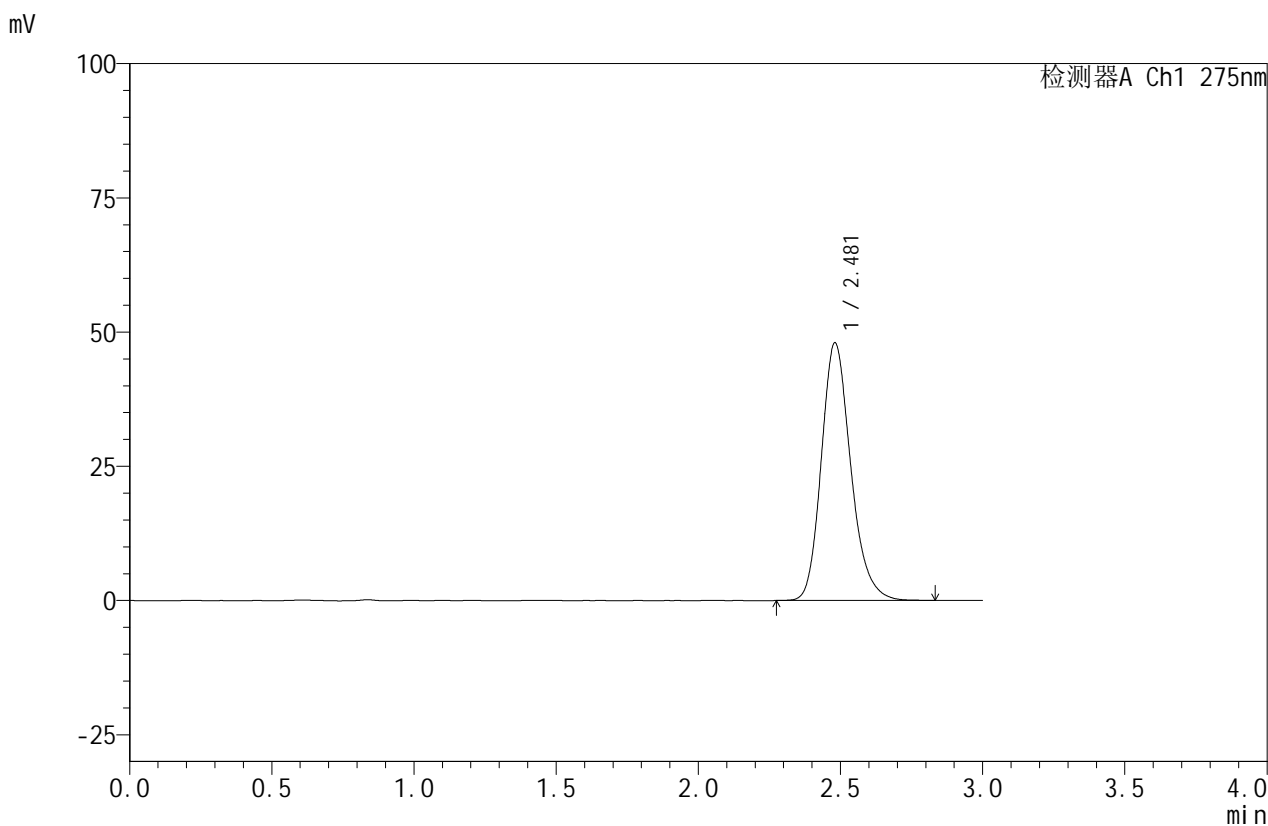


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-326-2 - zzp-24090203p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 20:11:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:41:07      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	2.481	346407	100.000	48013	2831	1.203	--
总计		346407	100.000	48013			

图72 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

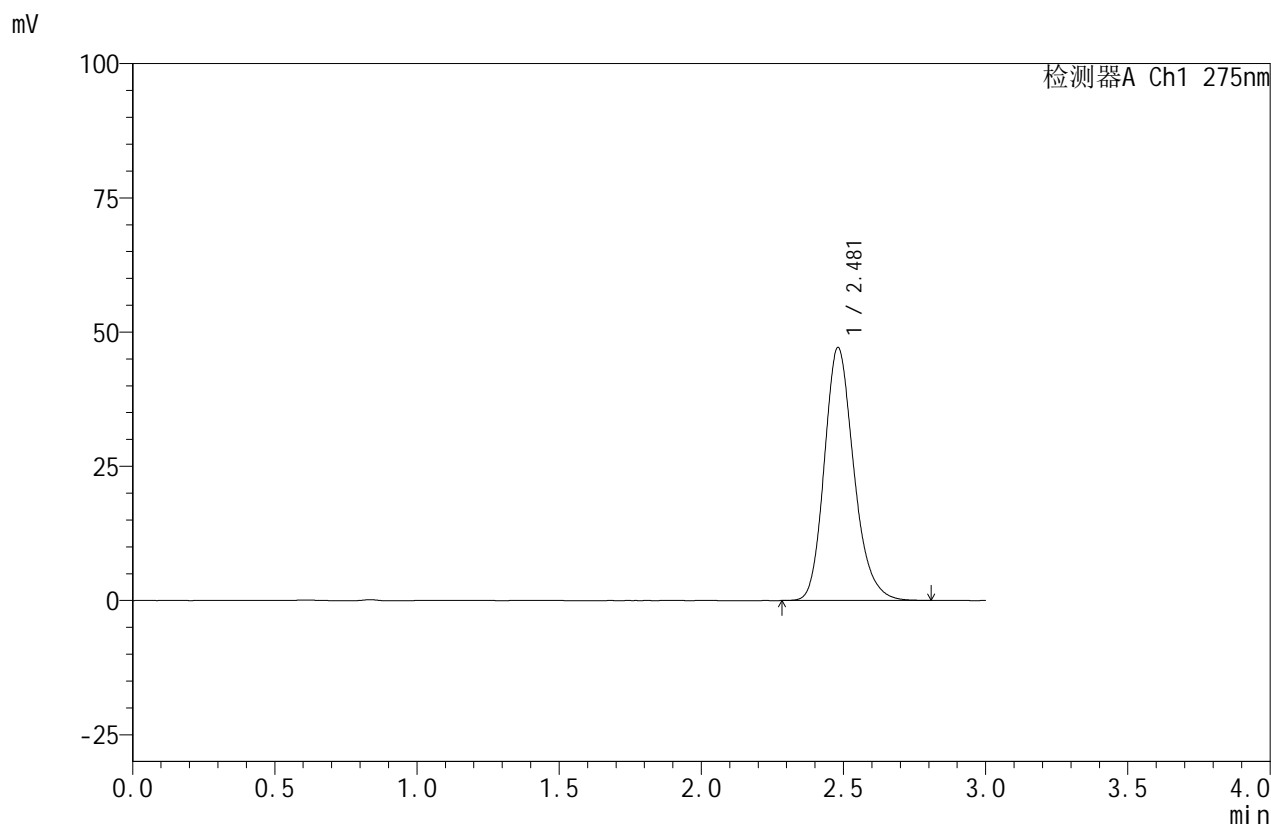


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-327-2 - zzp-24090203p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 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 20:15:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:41:09      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	2.481	339857	100.000	47141	2831	1.203	--
总计		339857	100.000	47141			

图73 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

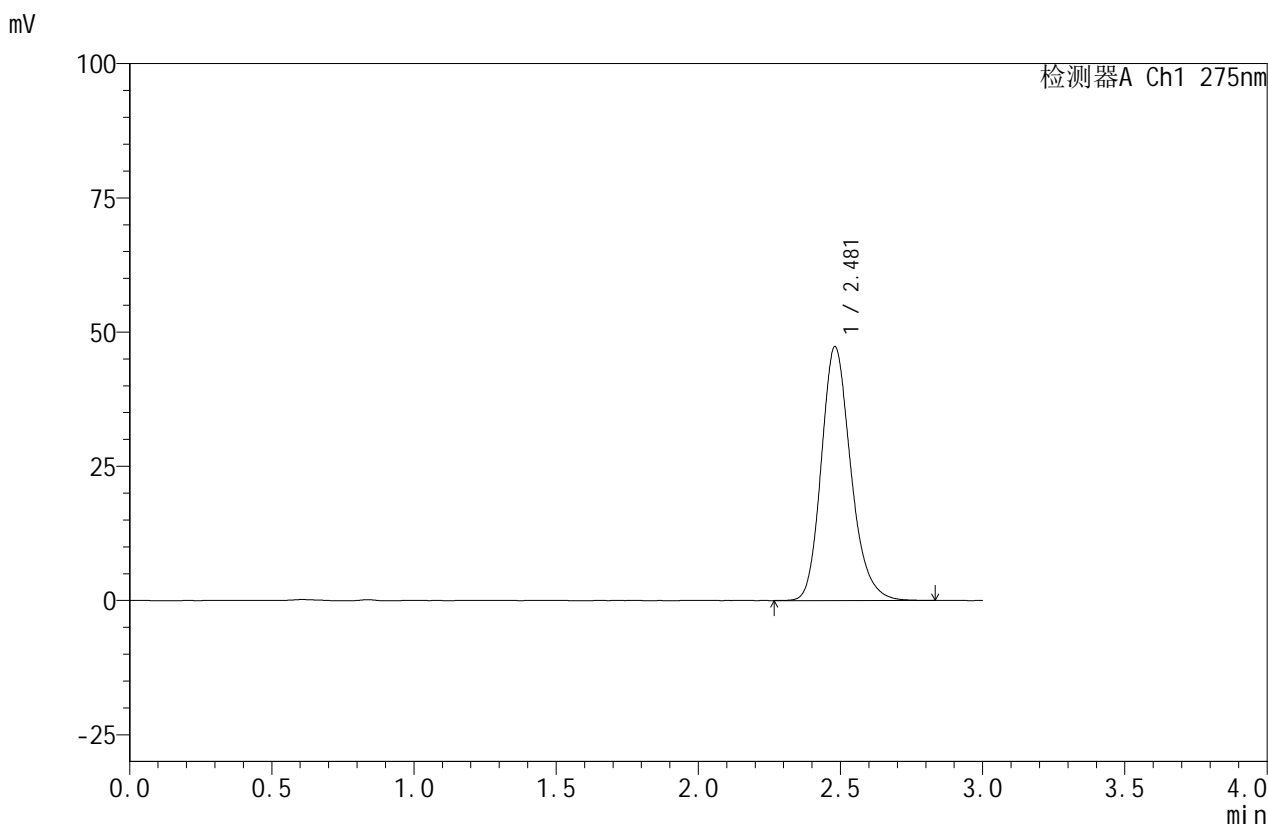


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-328-2 - zzp-24090203p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 20:18:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:41:12      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	2.481	341593	100.000	47305	2830	1.204	--
总计		341593	100.000	47305			

图74 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

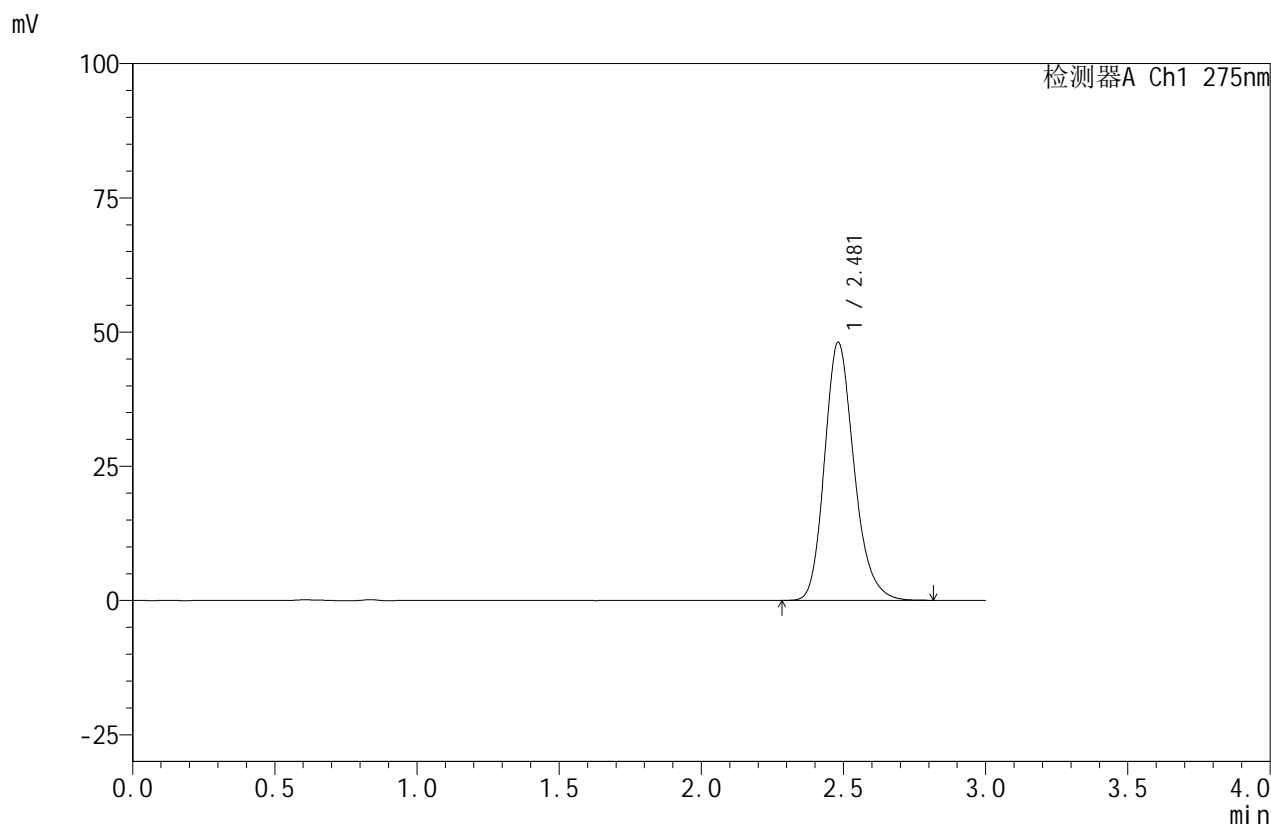


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-329-2 - zzp-24090203p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 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 20:22:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:41:15      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	2.481	347102	100.000	48069	2824	1.205	--
总计		347102	100.000	48069			

图75 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

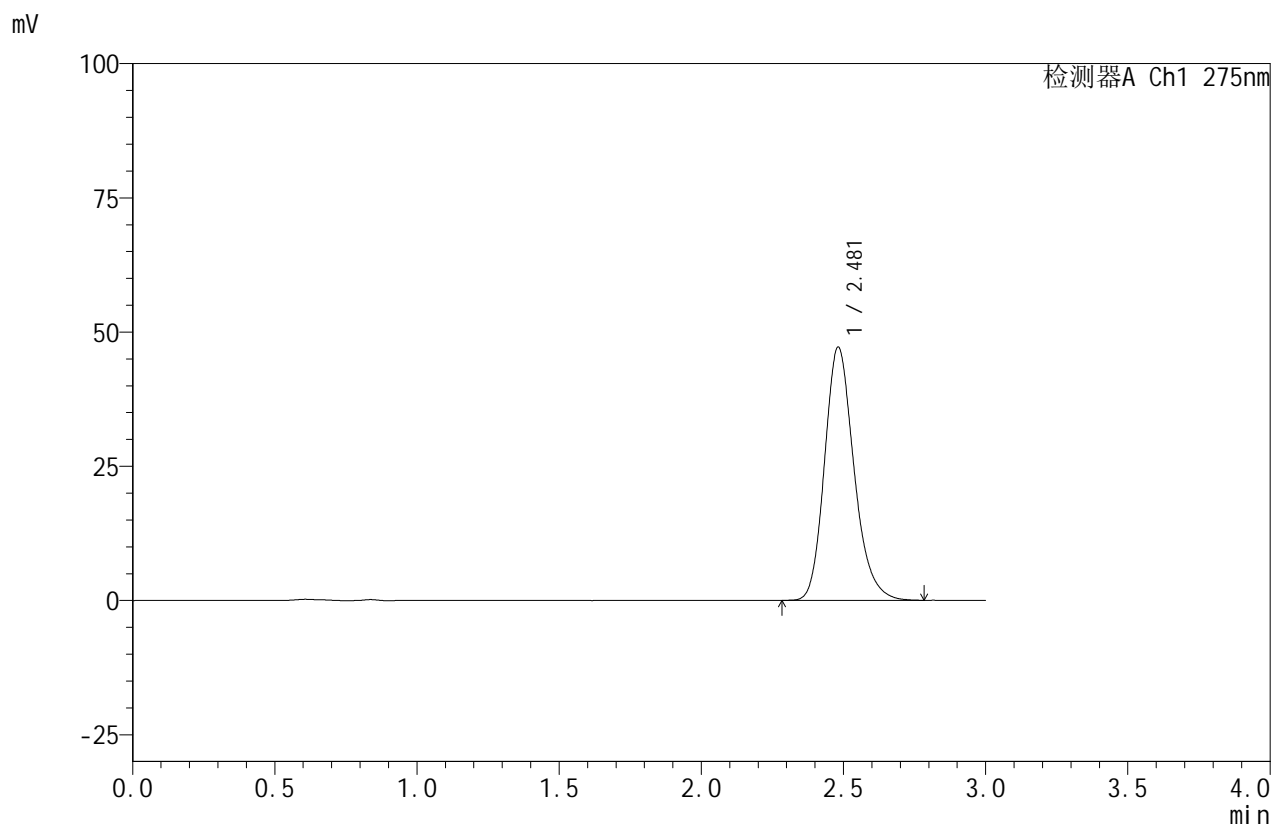


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-330-2 - zzp-24090203p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 20:25:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:41:17      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	2.481	339944	100.000	47161	2833	1.205	--
总计		339944	100.000	47161			

图76 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

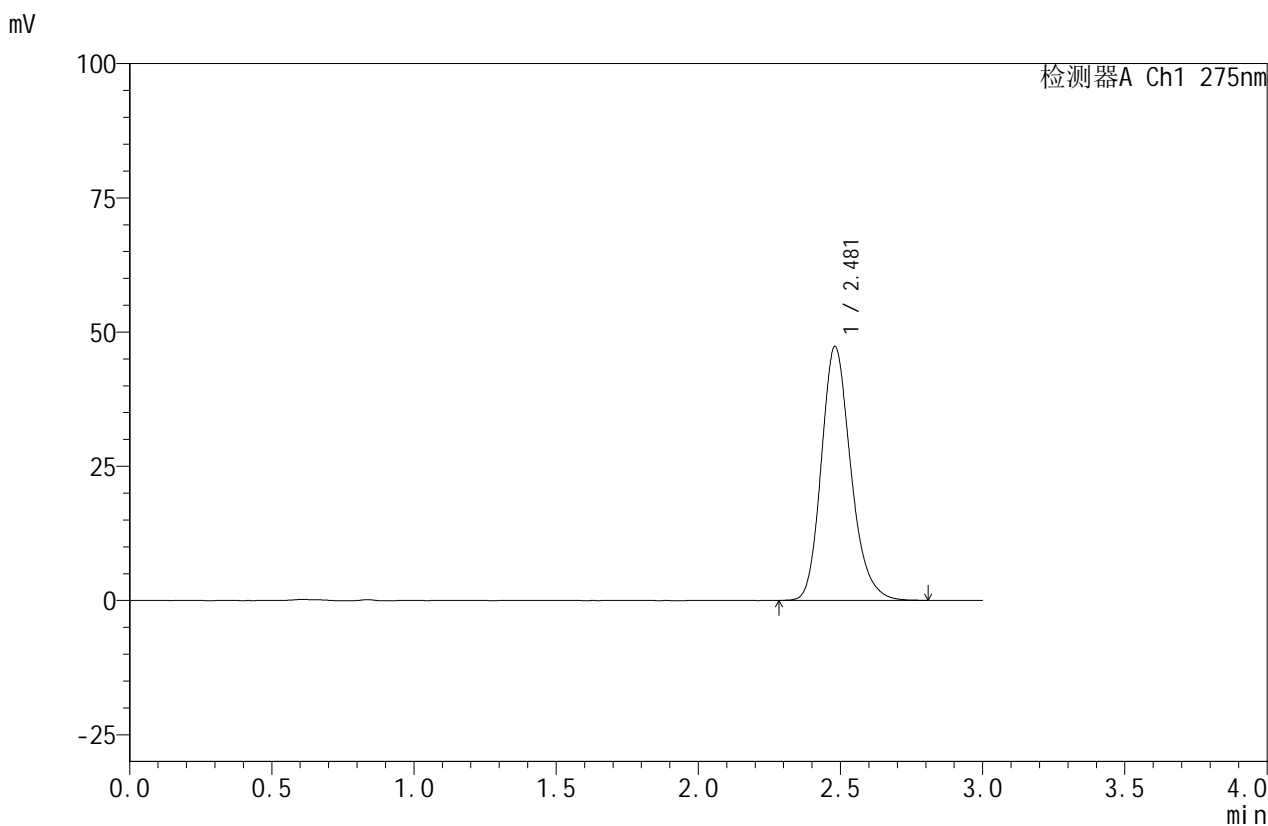


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-331-2 - zzp-24090203p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 20:28:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:41:20      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	2.481	341286	100.000	47326	2830	1.205	--
总计		341286	100.000	47326			

图77 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

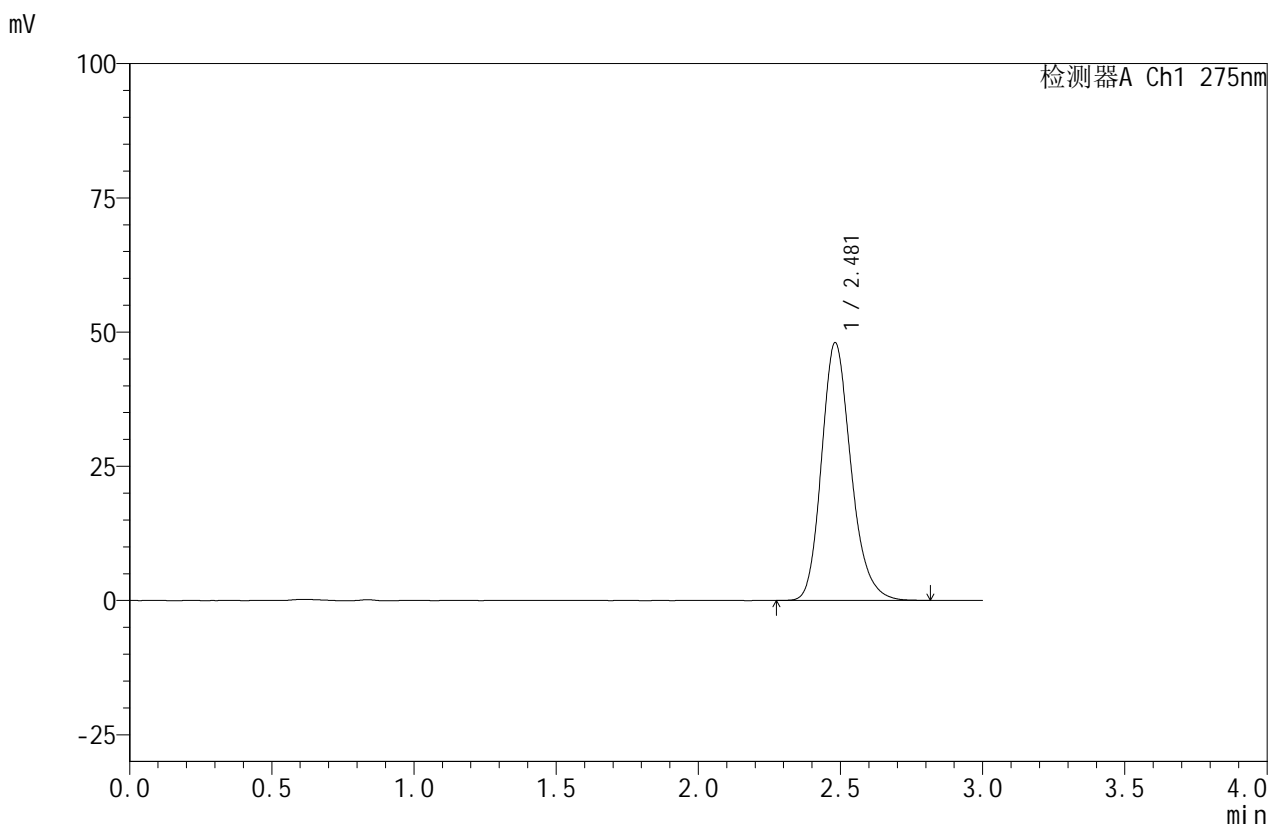


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-332-2 - zzp-24090203p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 20:32:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:41:22      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	346457	100.000	48013	2835	1.204	--
总计		346457	100.000	48013			

图78 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

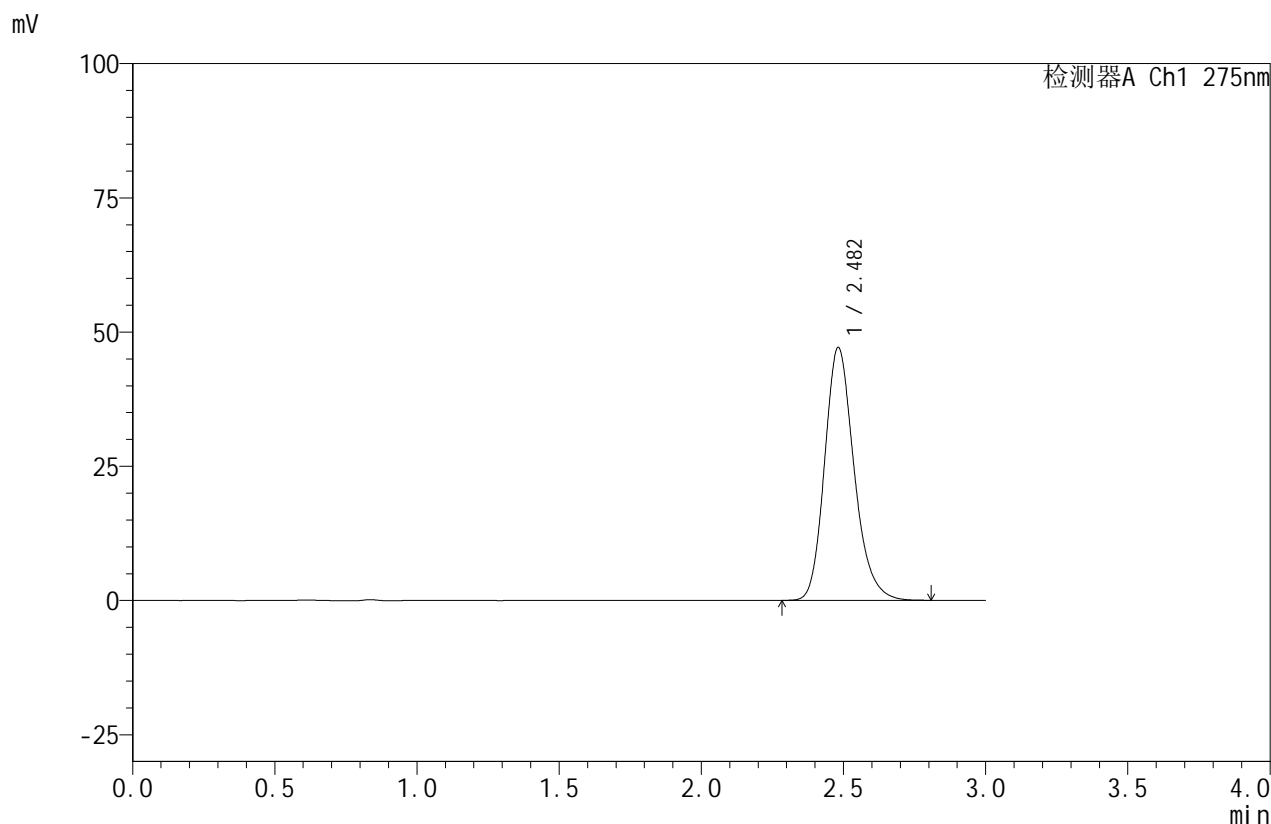


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-333-2 - zzp-24090203p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 20:35:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:41:25      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)
1	2.482	340027	100.000	47094	2827	1.204	--
总计		340027	100.000	47094			

图79 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

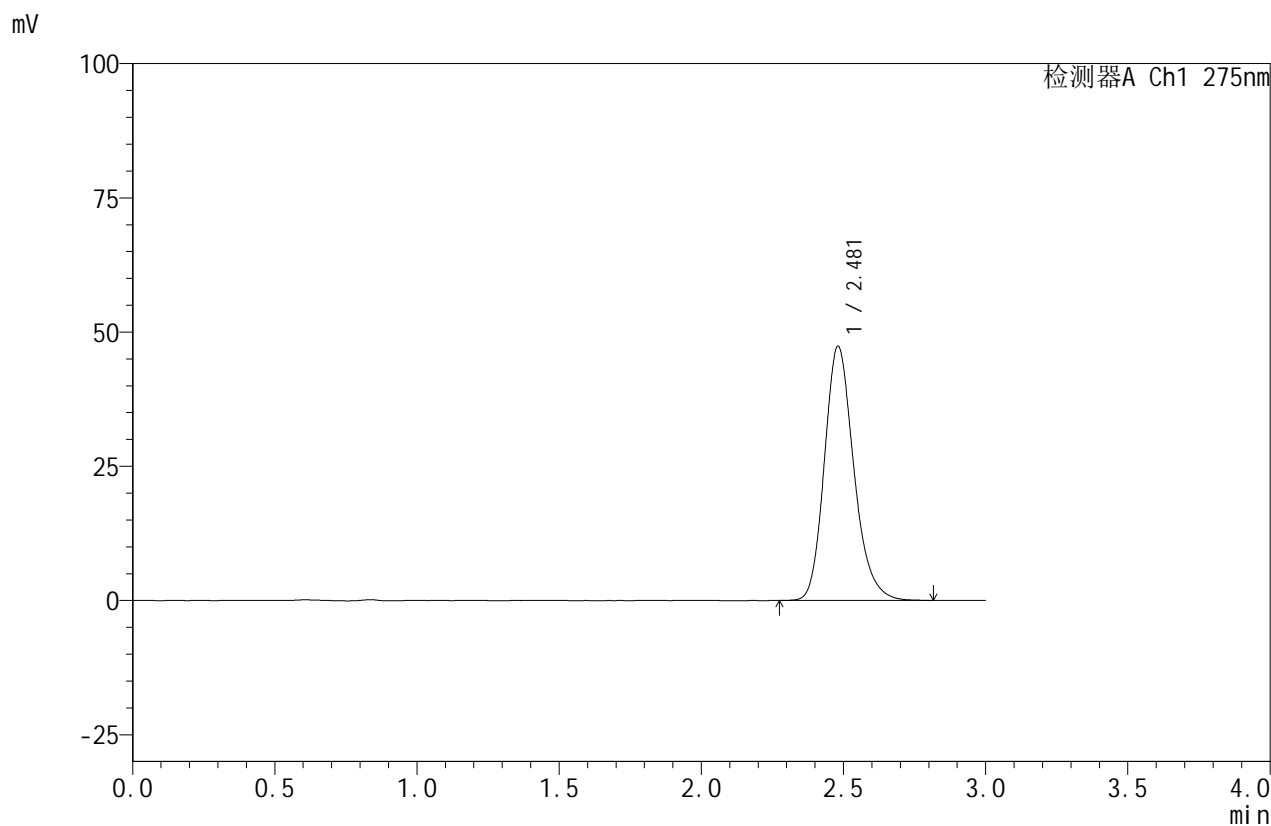


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-334-2 - zzp-24090203p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 20:39:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:41:27      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	2.481	341540	100.000	47362	2833	1.205	--
总计		341540	100.000	47362			

图80 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

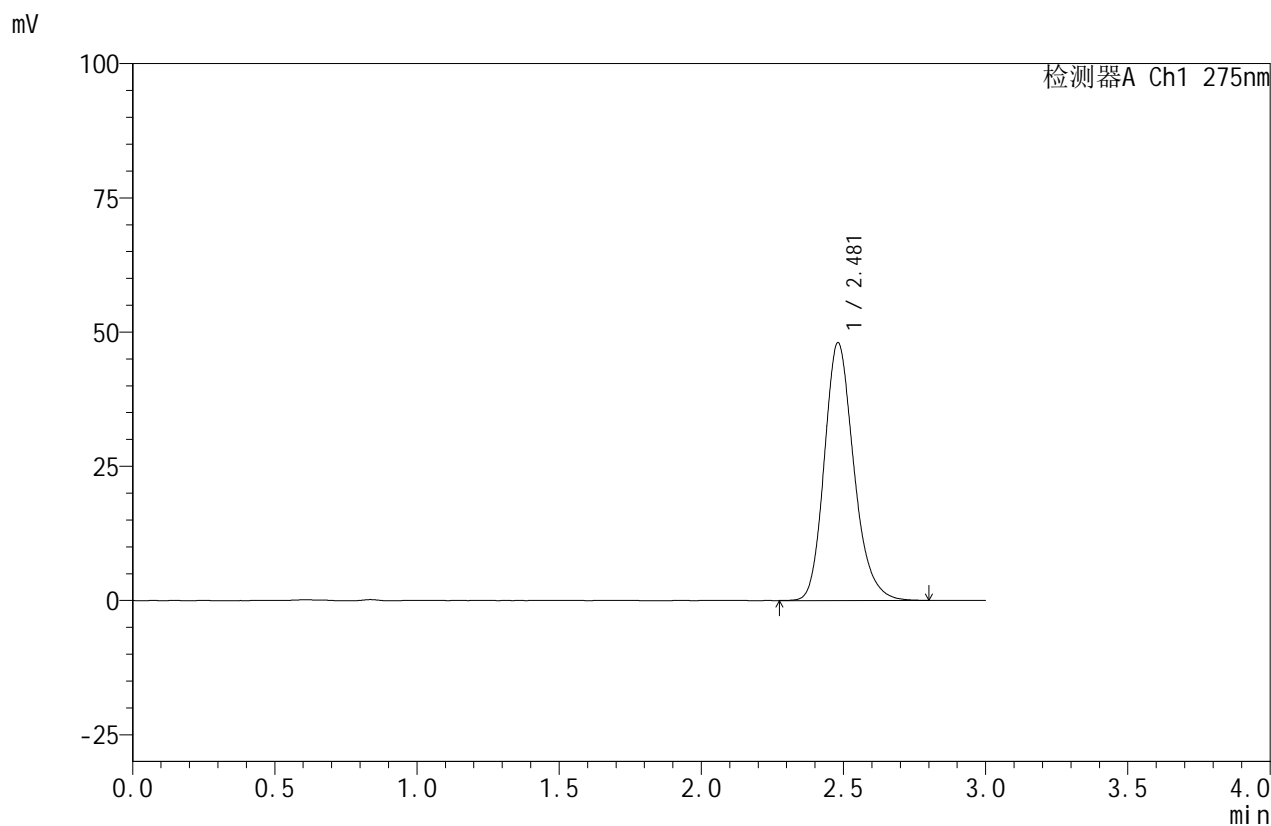


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-335-2 - zzp-24090203p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 20:42:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:41:30      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	2.481	346628	100.000	48032	2828	1.205	--
总计		346628	100.000	48032			

图81 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

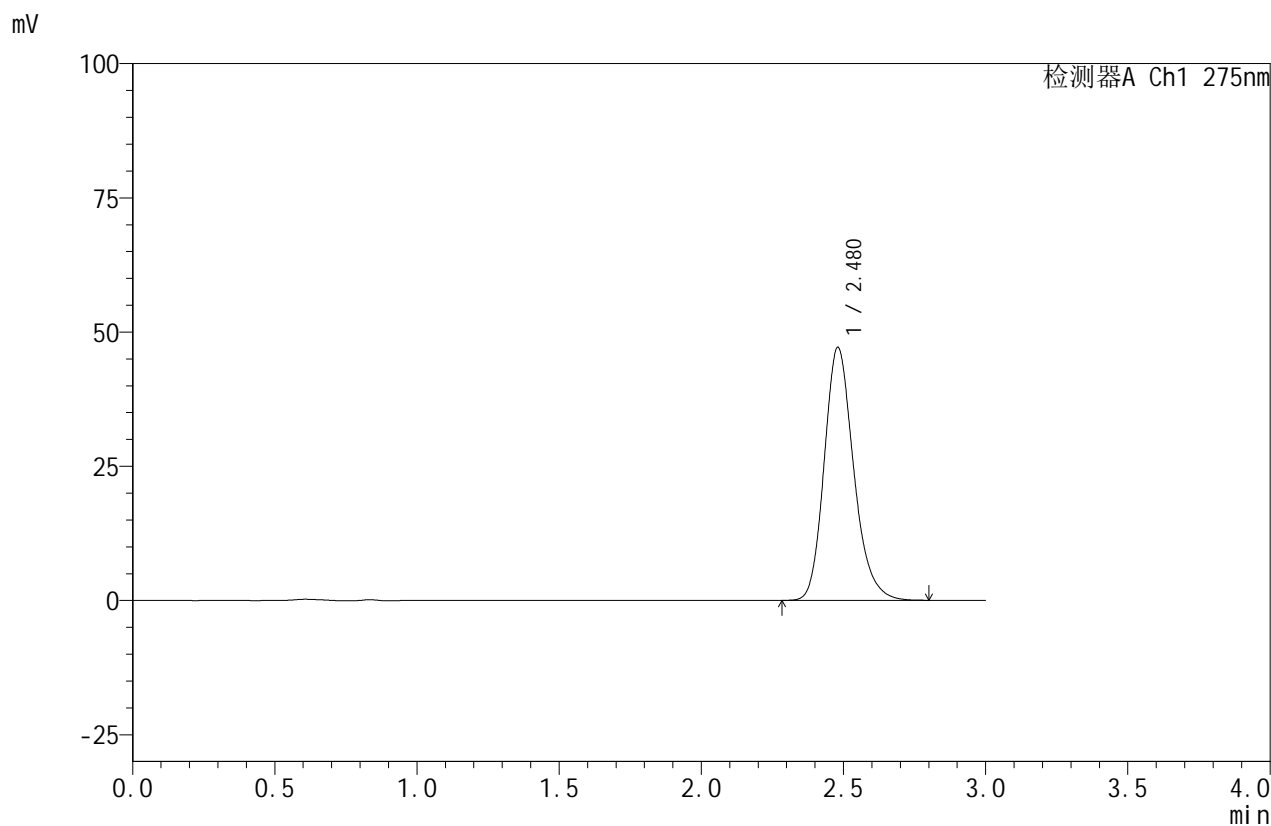


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-336-2 - zzp-24090203p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 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 20:45:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:41:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

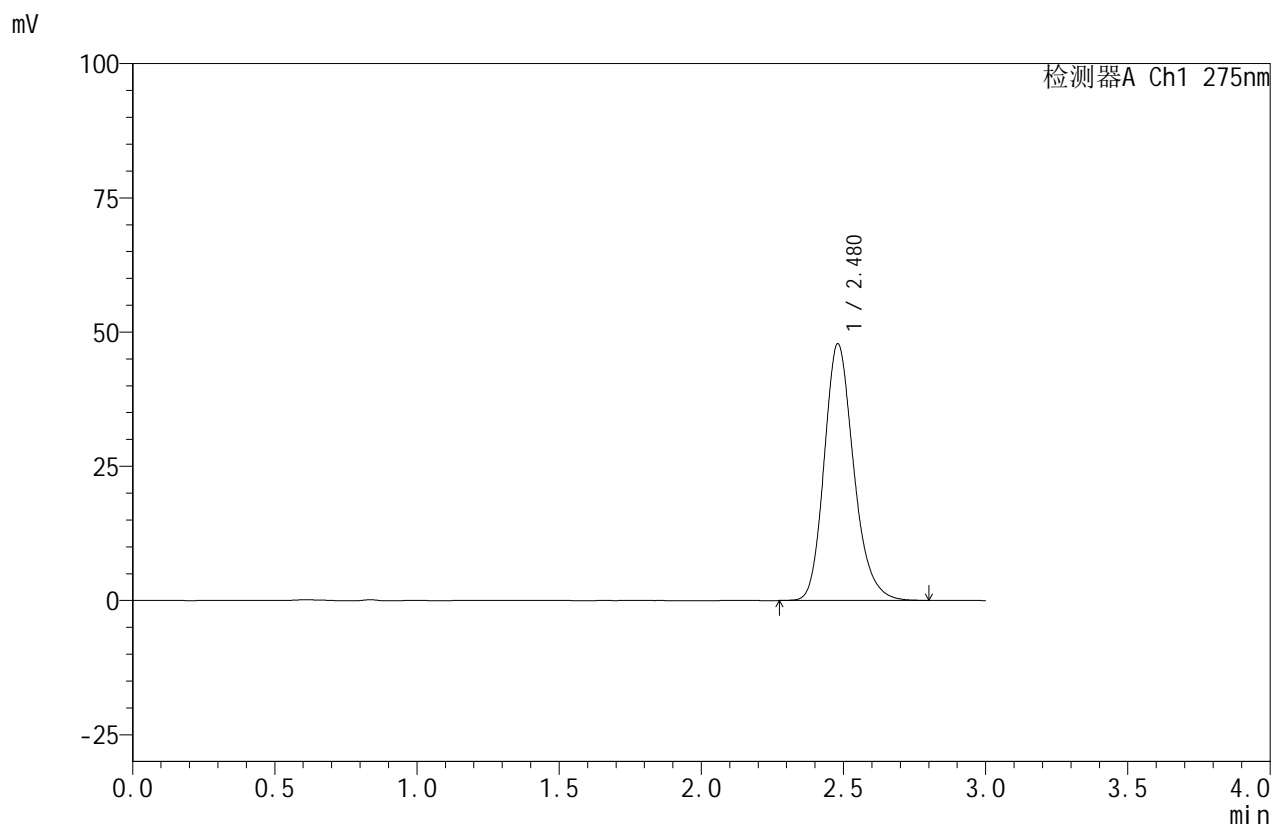
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	339840	100.000	47129	2830	1.205	--
总计		339840	100.000	47129			

图82 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-337-2 - zzp-24090203p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 20:49:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:41:35      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	2.480	344691	100.000	47827	2835	1.203	--
总计		344691	100.000	47827			

图83 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

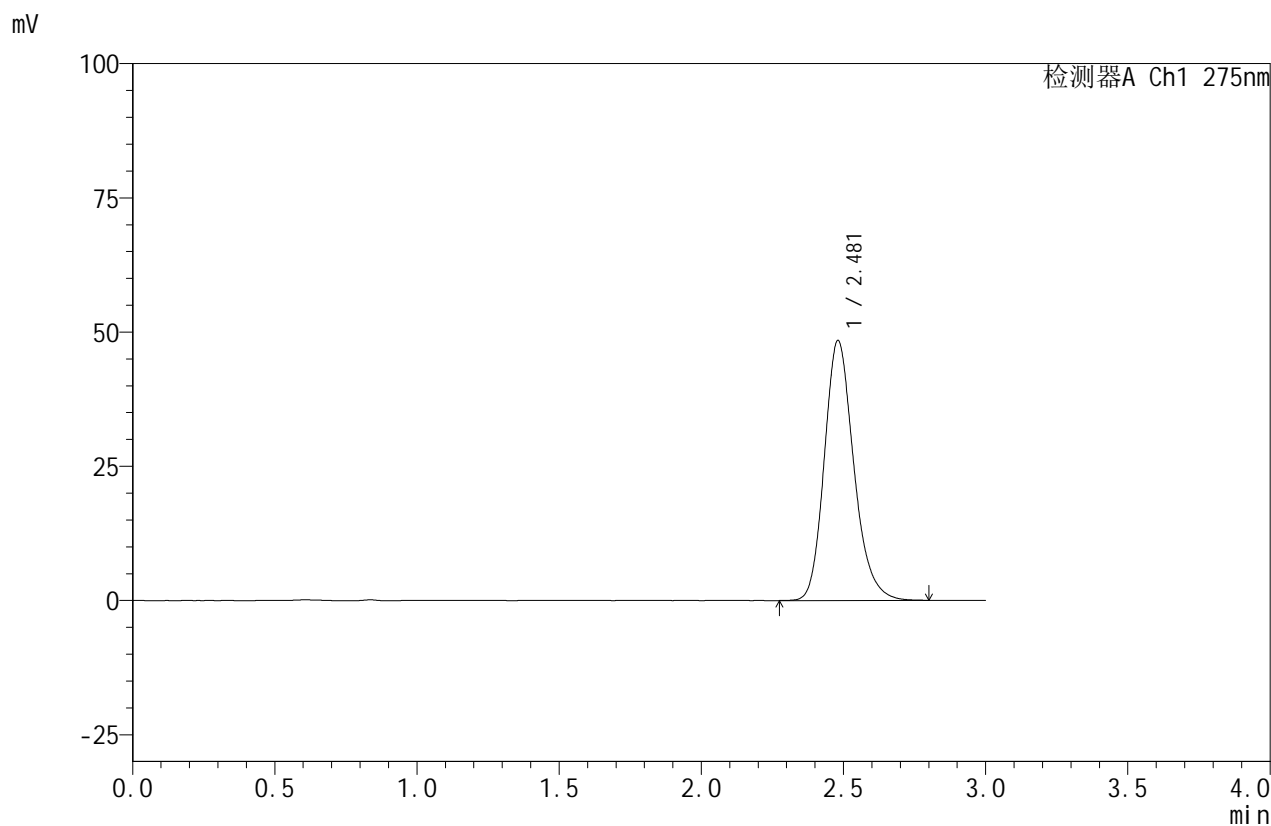


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-338-2 - zzp-24090203p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 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 20:52:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:41:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

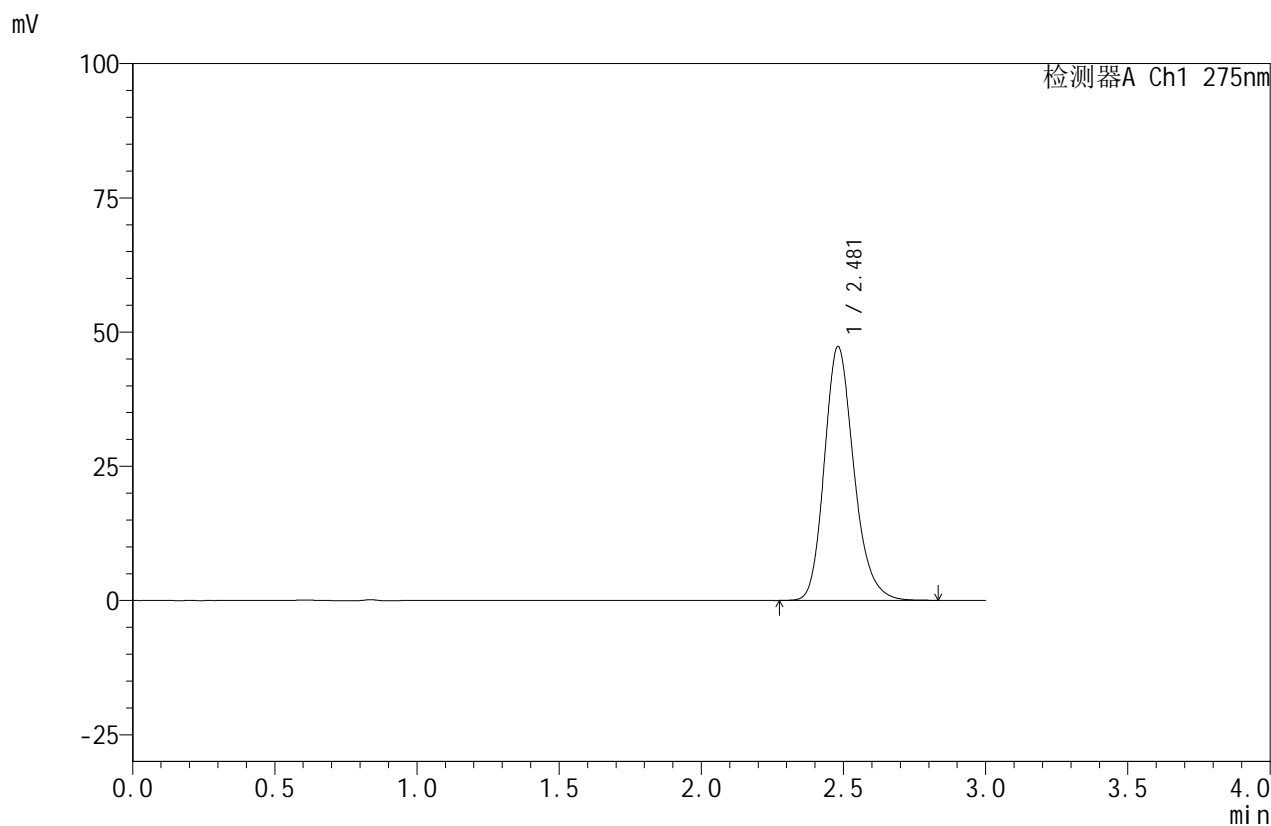
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	349471	100.000	48427	2828	1.203	--
总计		349471	100.000	48427			

图84 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-339-2 - zzp-24090203p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 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 20:56:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:41:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

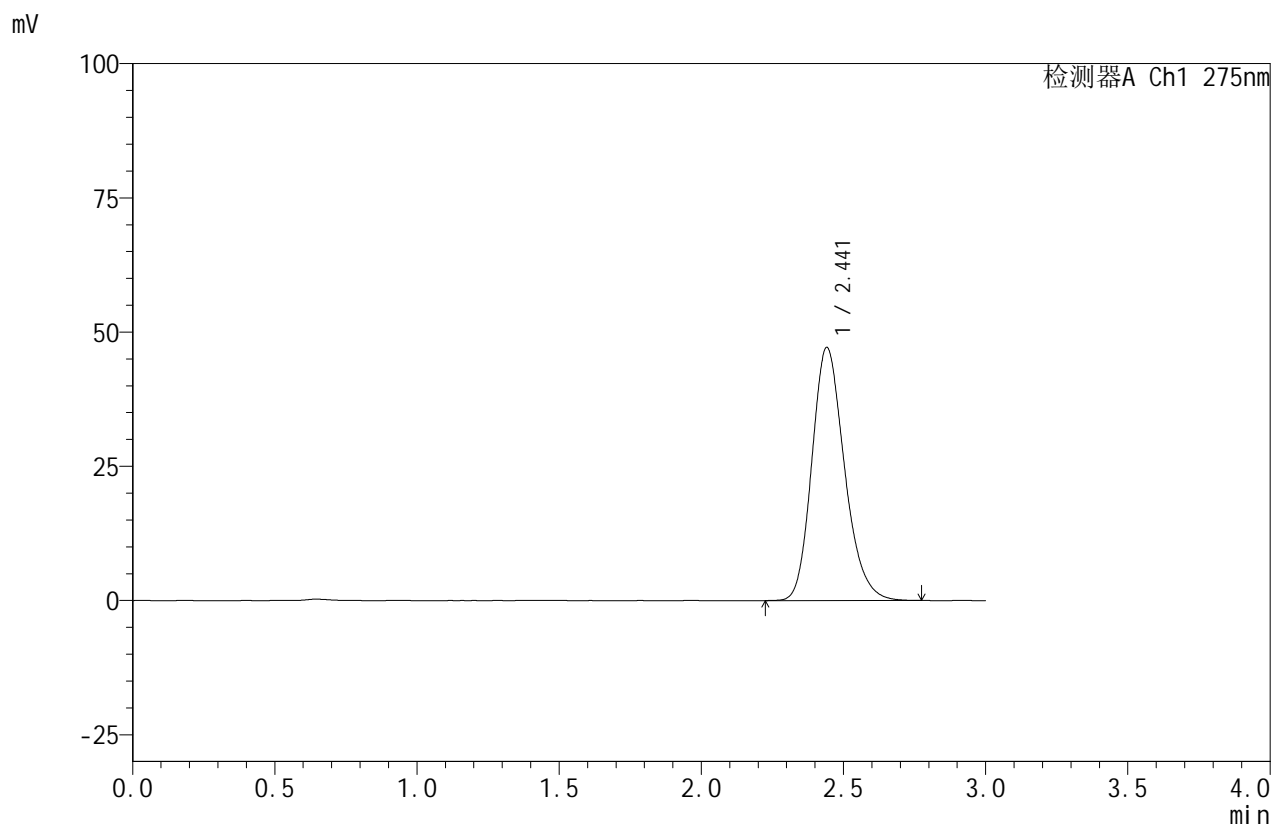
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	341574	100.000	47308	2829	1.204	--
总计		341574	100.000	47308			

图85 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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-380 - 0-12/3-340-2 - zzp-24090203p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 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 20:59:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:41:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

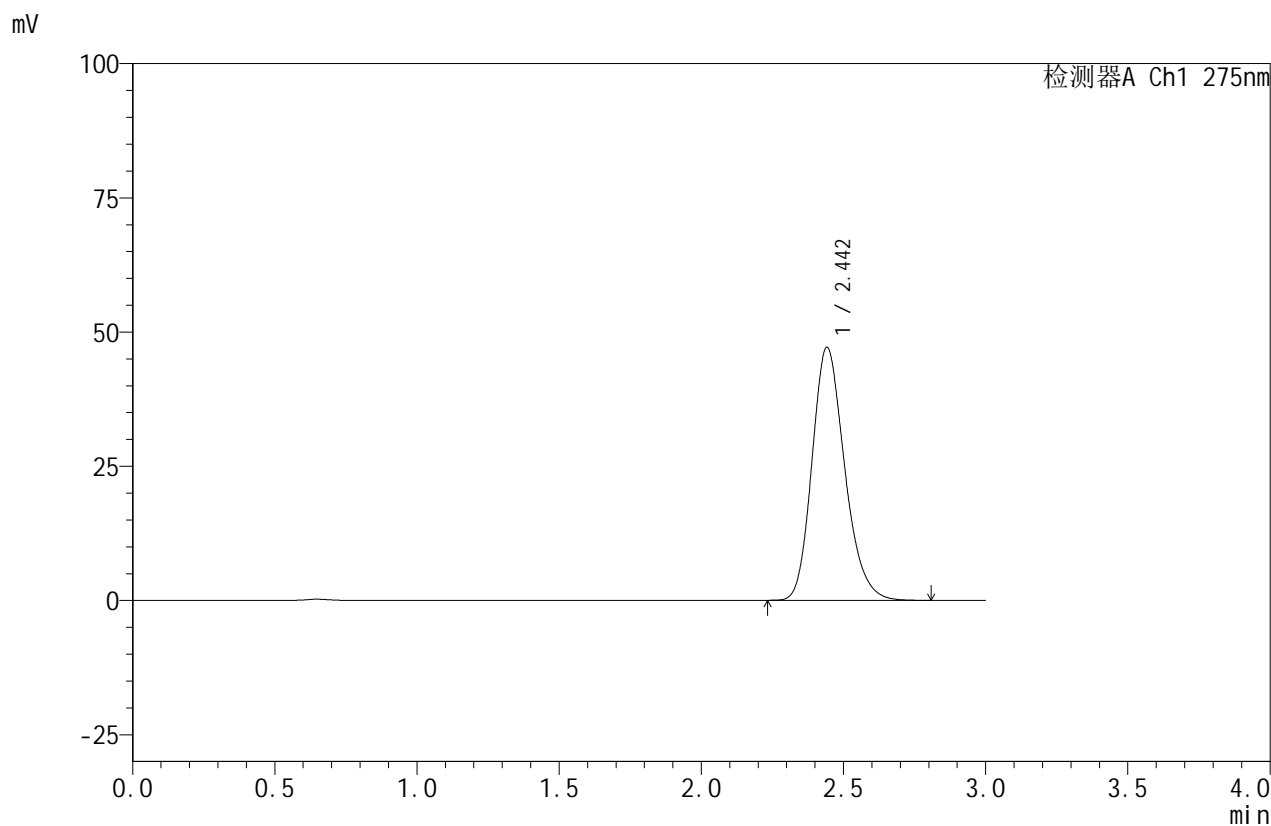
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	376447	100.000	47084	2210	1.209	--
总计		376447	100.000	47084			

图86 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-341-2 - zzp-24090203p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 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 21:02:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:41:45 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	376366	100.000	47031	2206	1.209	--
总计		376366	100.000	47031			

图87 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定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

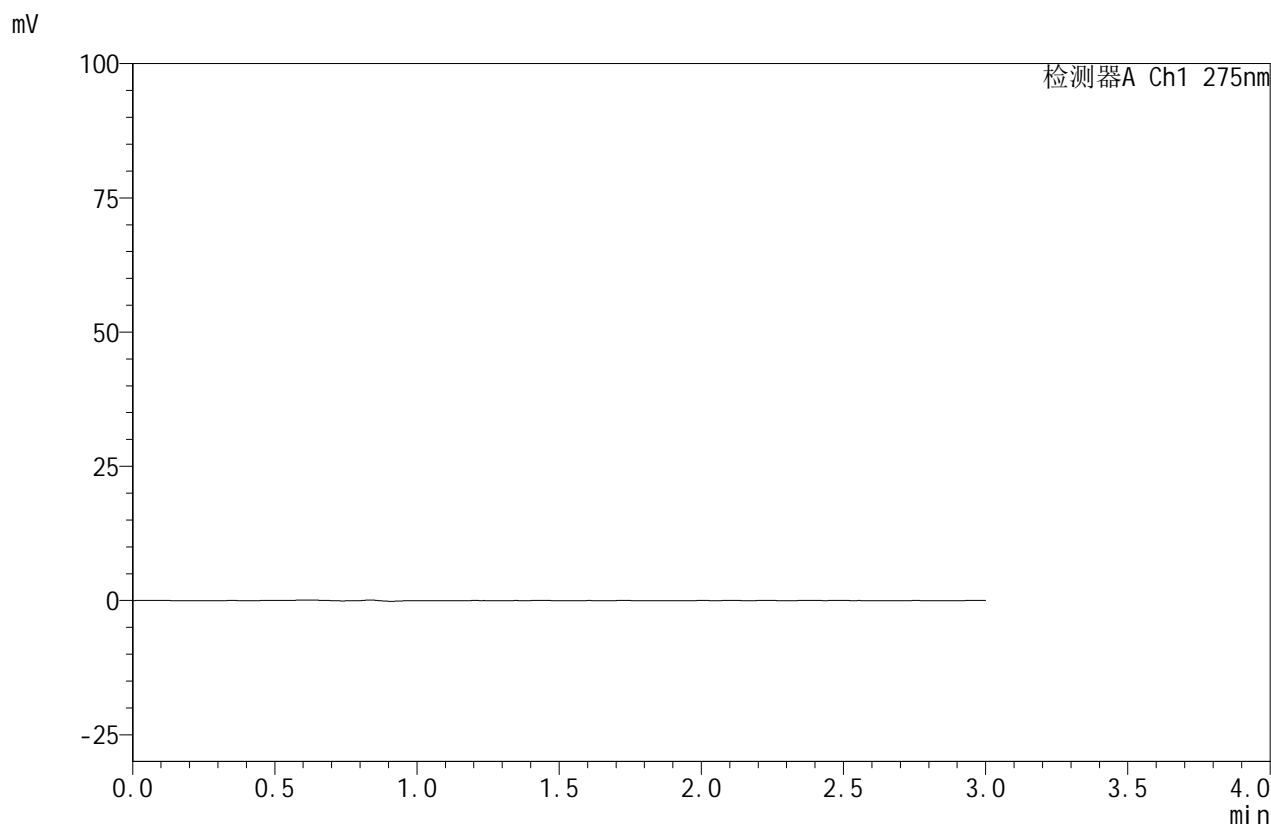


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-342-2 - zzp-24090204p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 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 21:06:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:41:47      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)
总计							

图88 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090204批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂

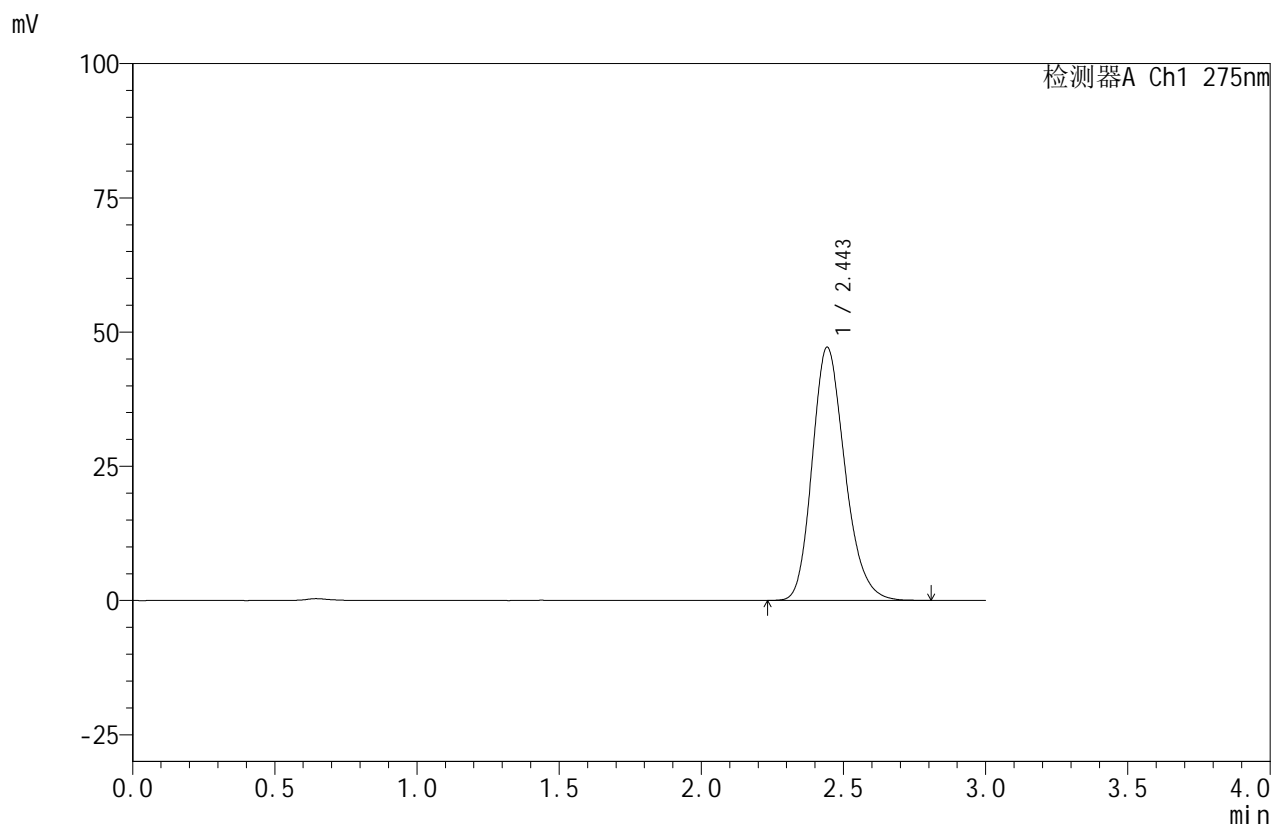


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-343-2 - zzp-24090204p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 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 21:09:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:41:50      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)
1	2.443	377567	100.000	47037	2204	1.210	--
总计		377567	100.000	47037			

图89 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090204批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

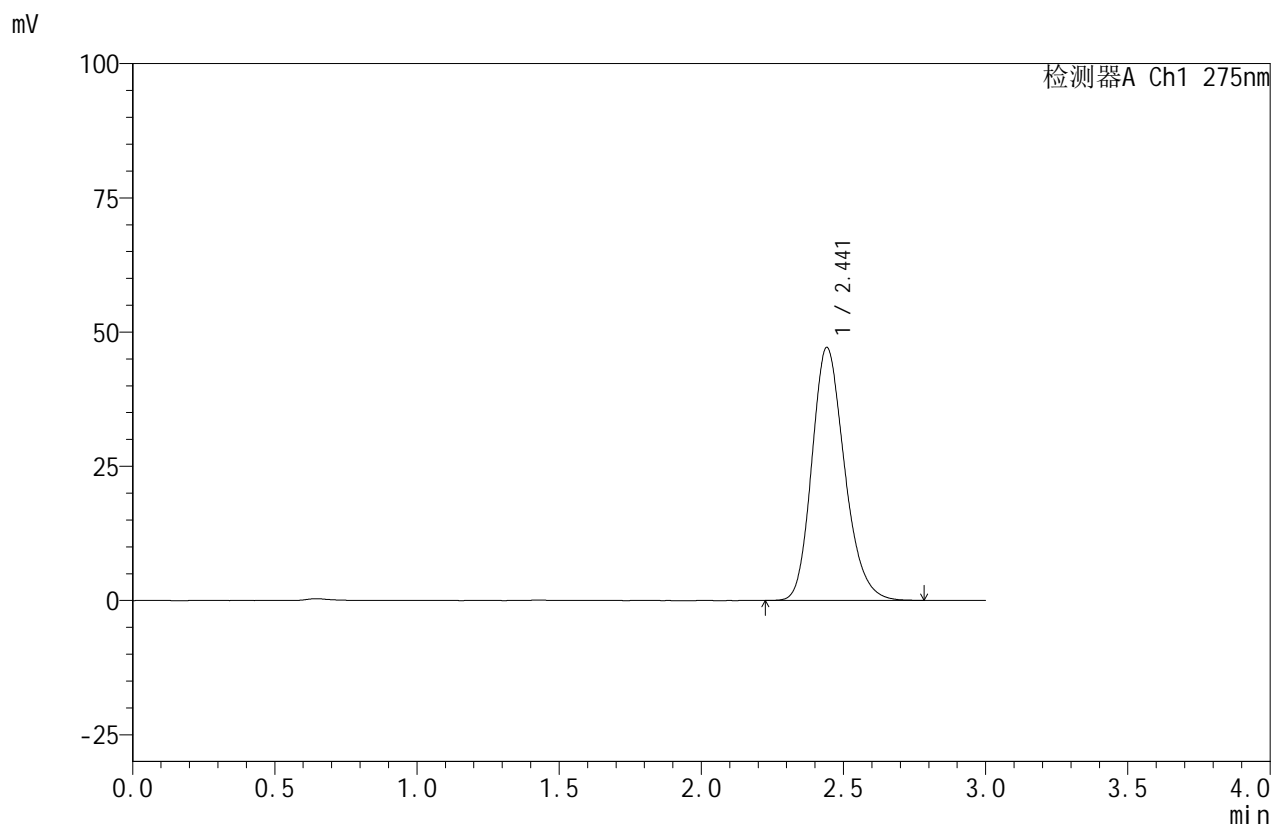


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-344-2 - zzp-24090204p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 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 21:13:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:41:52      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	2.441	376904	100.000	47069	2198	1.208	--
总计		376904	100.000	47069			

图90 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090204批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

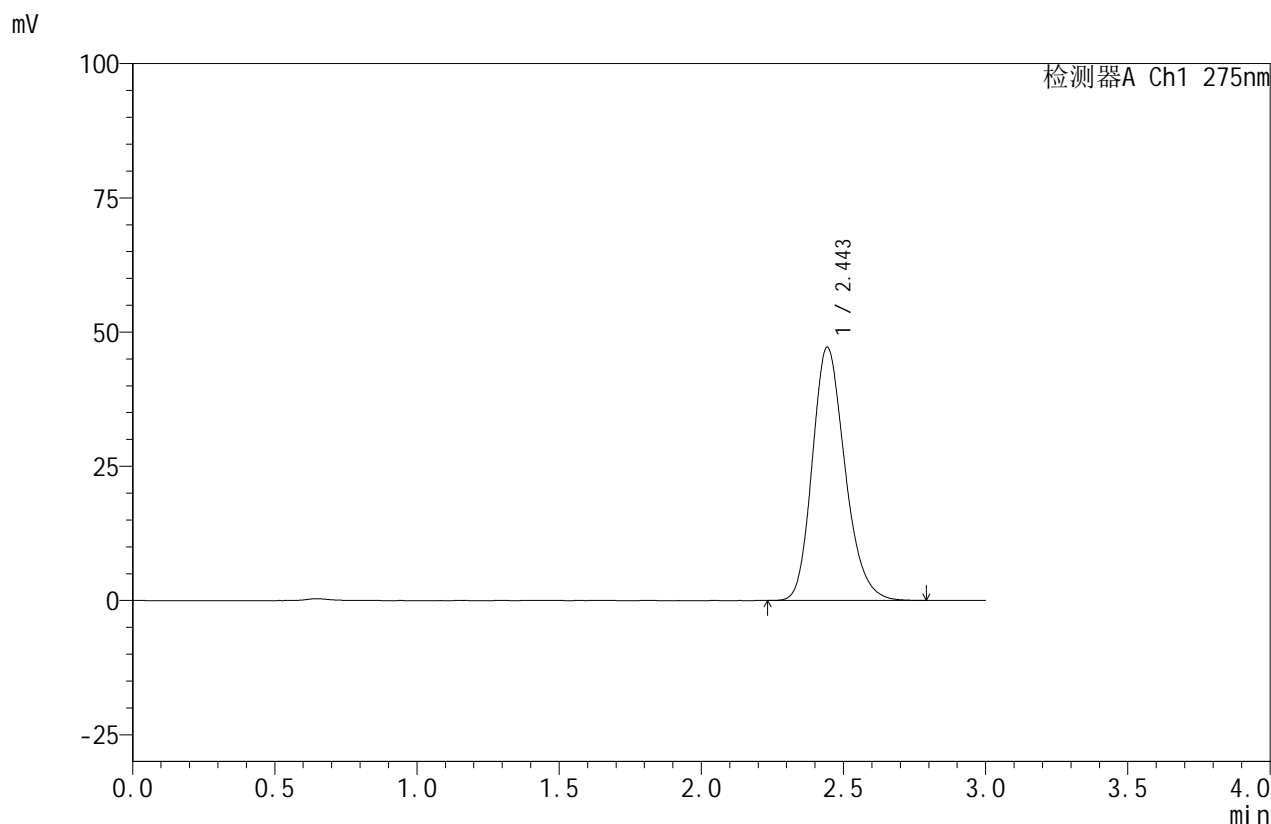


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-345-2 - zzp-24090204p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 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 21:16:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:41:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

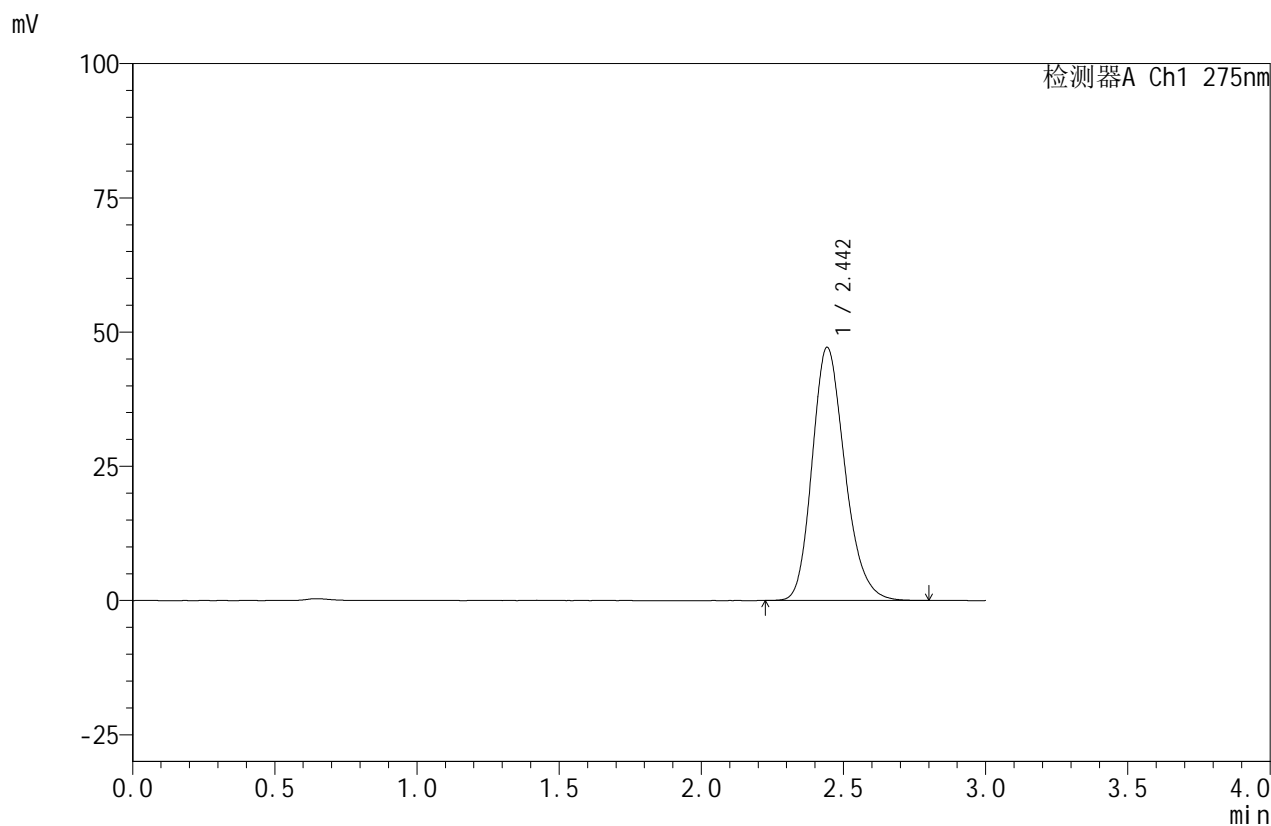
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	377184	100.000	47053	2204	1.209	--
总计		377184	100.000	47053			

图91 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090204批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-346-2 - zzp-24090204p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 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 21:20:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:41:57      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	2.442	377108	100.000	47017	2204	1.210	--
总计		377108	100.000	47017			

图92 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090204批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

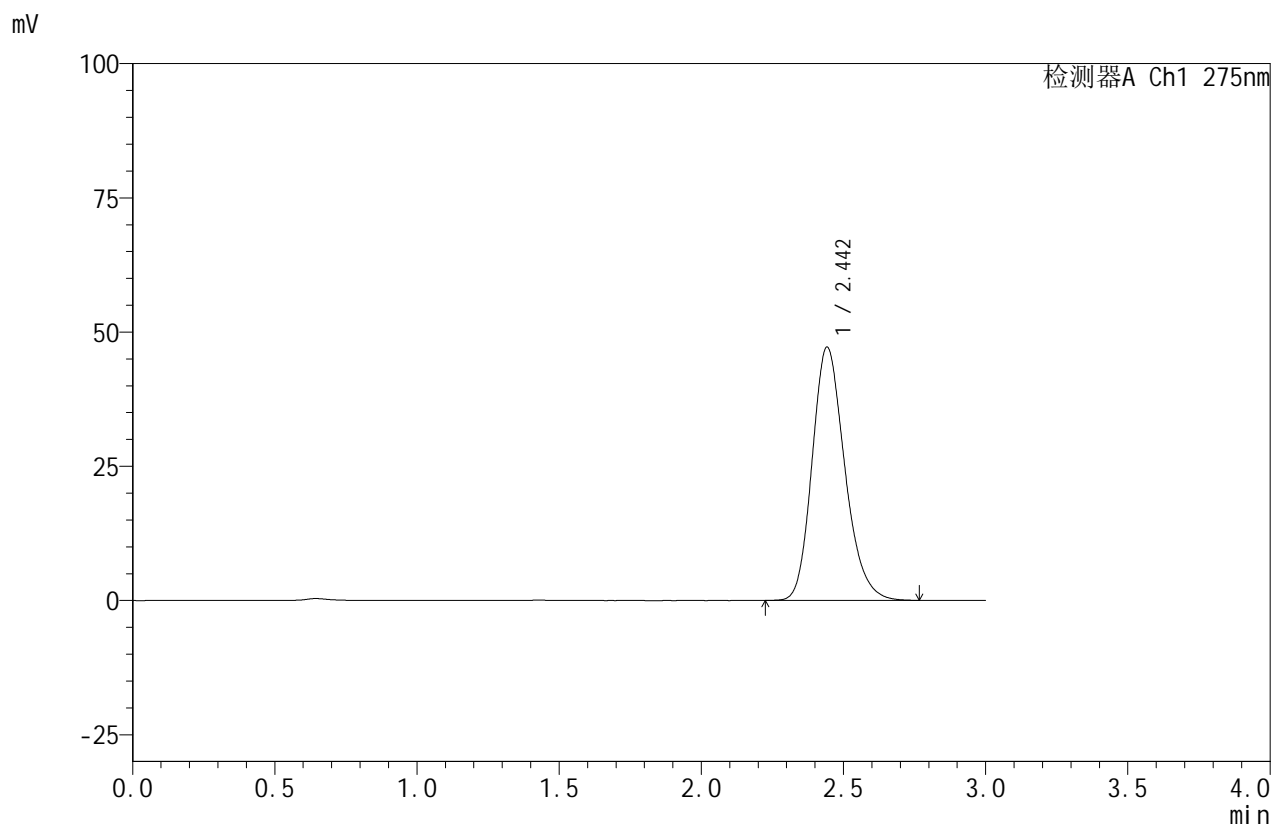


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-347-2 - zzp-24090204p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 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 21:23:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:42:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

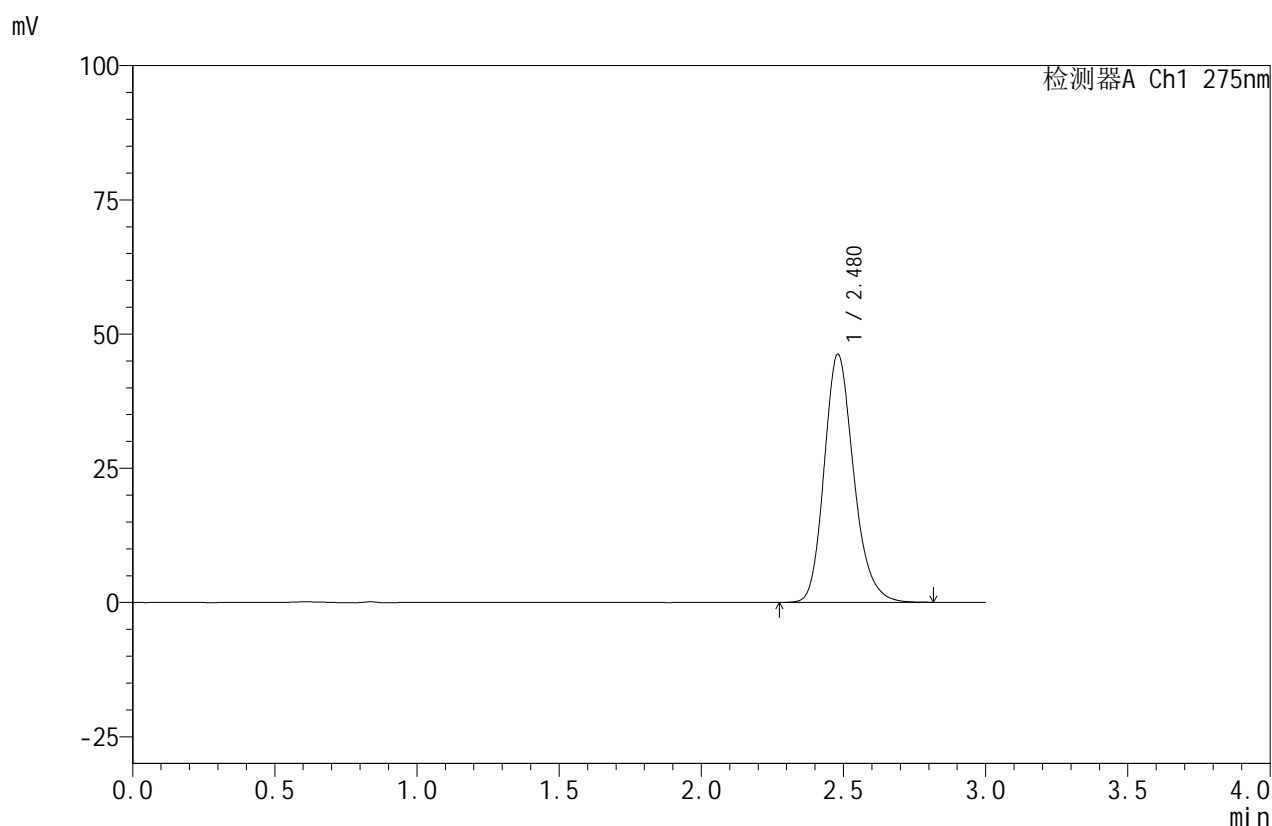
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	377035	100.000	47057	2208	1.209	--
总计		377035	100.000	47057			

图93 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090204批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &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-380 - 0-12/3-348-2 - zzp-24090204p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 21:26:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:42:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	333700	100.000	46235	2830	1.203	--
总计		333700	100.000	46235			

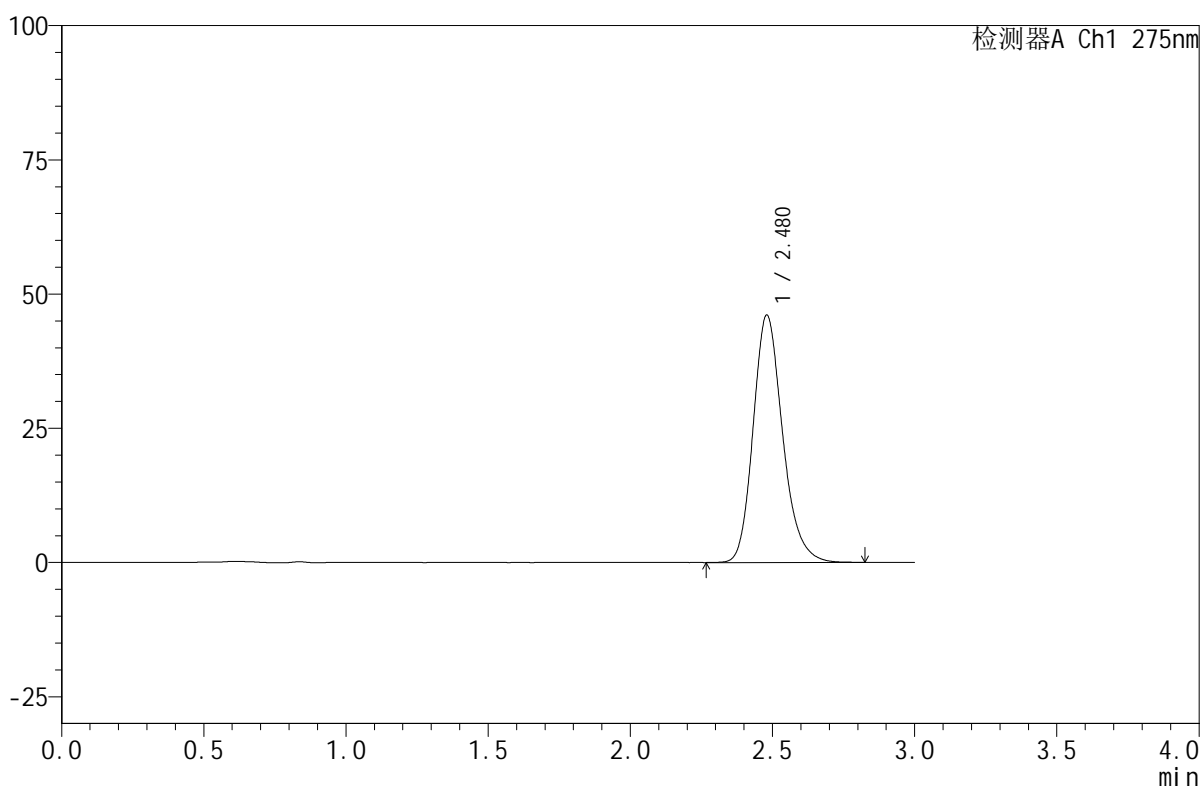
图94 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090204批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &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-380 - 0-12/3-349-2 - zzp-24090204p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 21:30:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/05 08:42:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

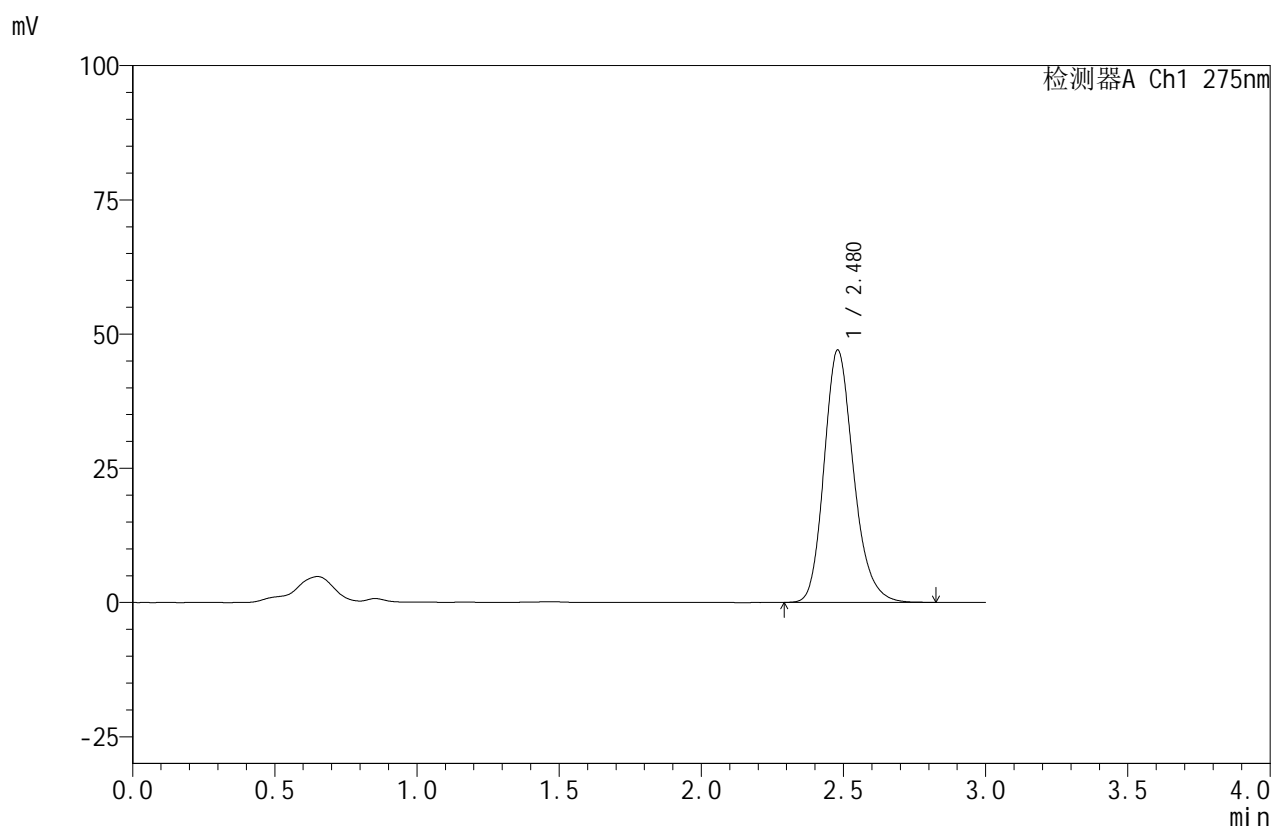
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	332610	100.000	46098	2835	1.204	--
总计		332610	100.000	46098			

图95 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090204批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 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-380 - 0-12/3-350-2 - zzp-24090204p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 21:33:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:42:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

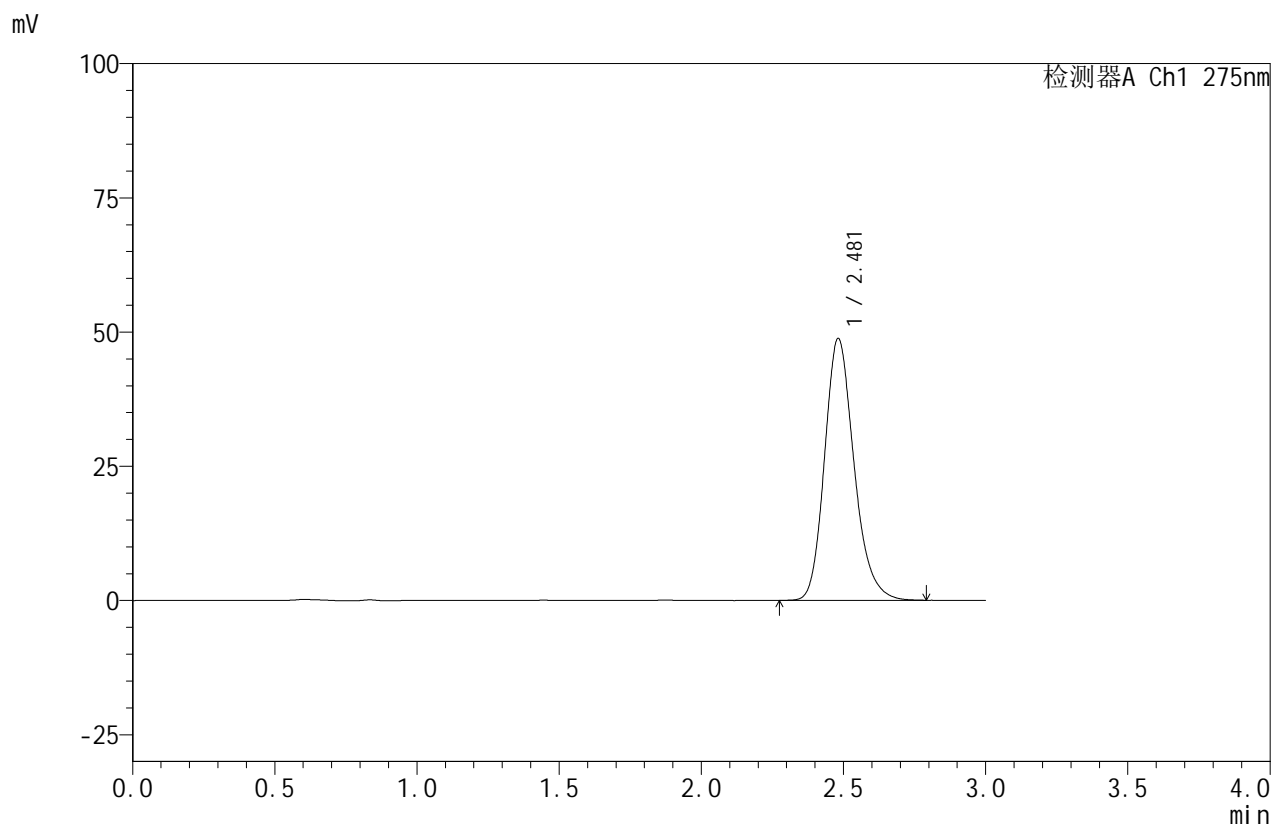
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	339130	100.000	47022	2830	1.204	--
总计		339130	100.000	47022			

图96 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090204批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 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-380 - 0-12/3-351-2 - zzp-24090204p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 21:37:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:42:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	351837	100.000	48765	2829	1.204	--
总计		351837	100.000	48765			

图97 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090204批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

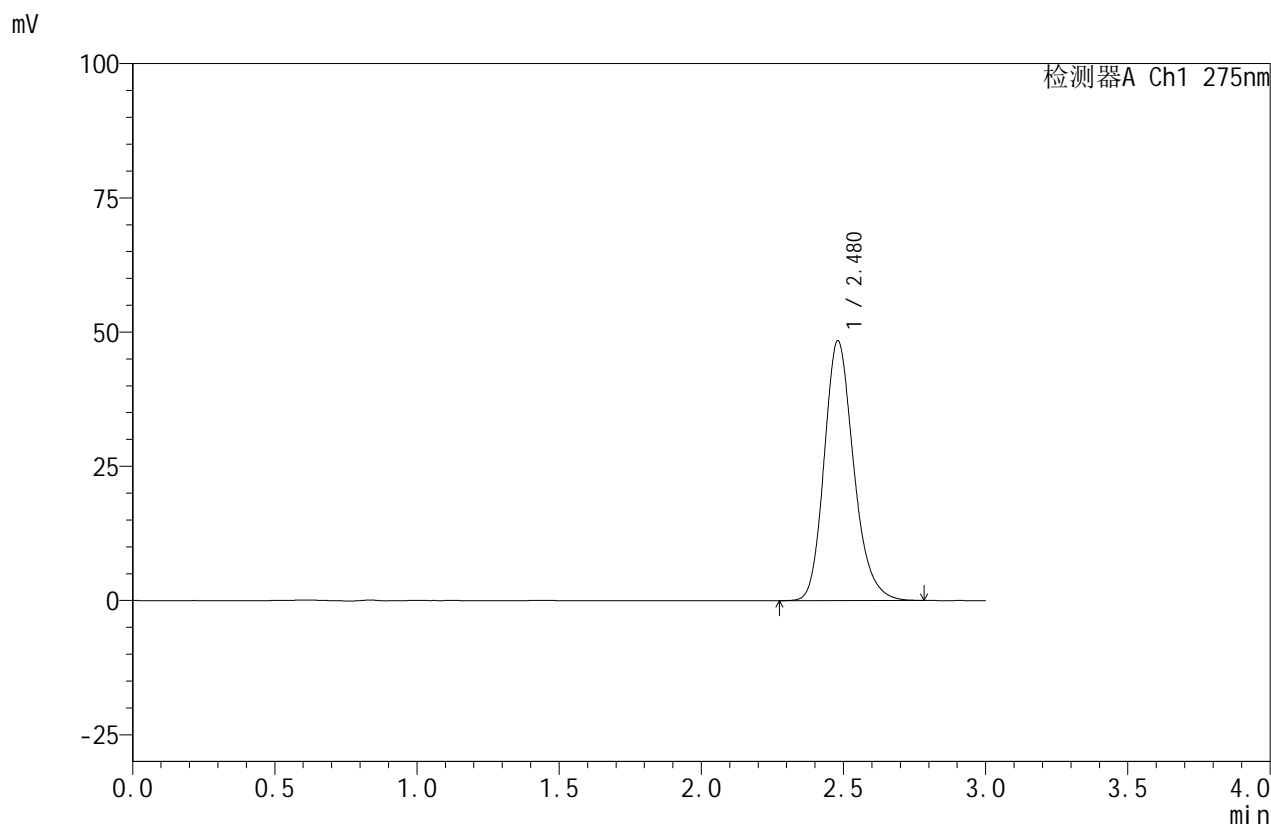


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-352-2 - zzp-24090204p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 21:40:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:42:12      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	2.480	349184	100.000	48417	2834	1.204	--
总计		349184	100.000	48417			

图98 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090204批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

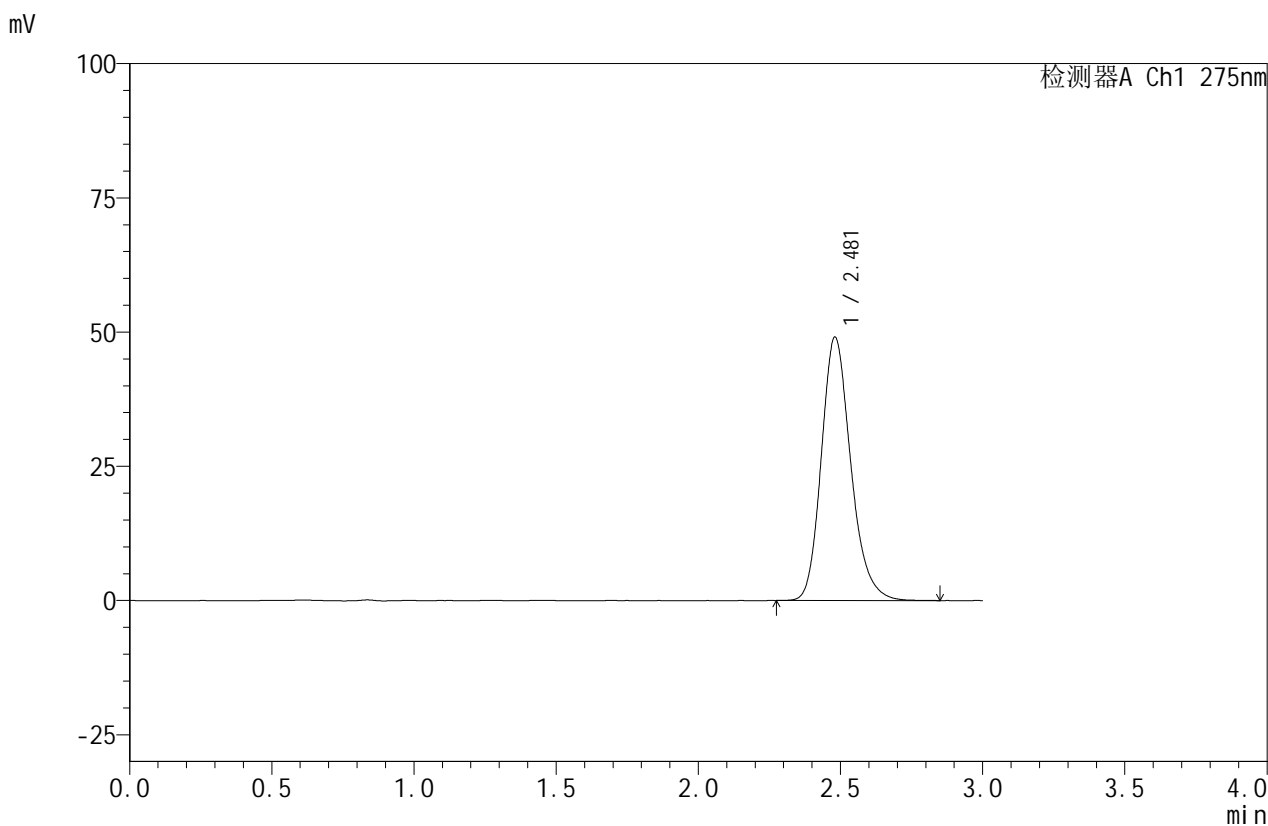


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-353-2 - zzp-24090204p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 21:43:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:42:15      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	2.481	354052	100.000	49075	2833	1.205	--
总计		354052	100.000	49075			

图99 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090204批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

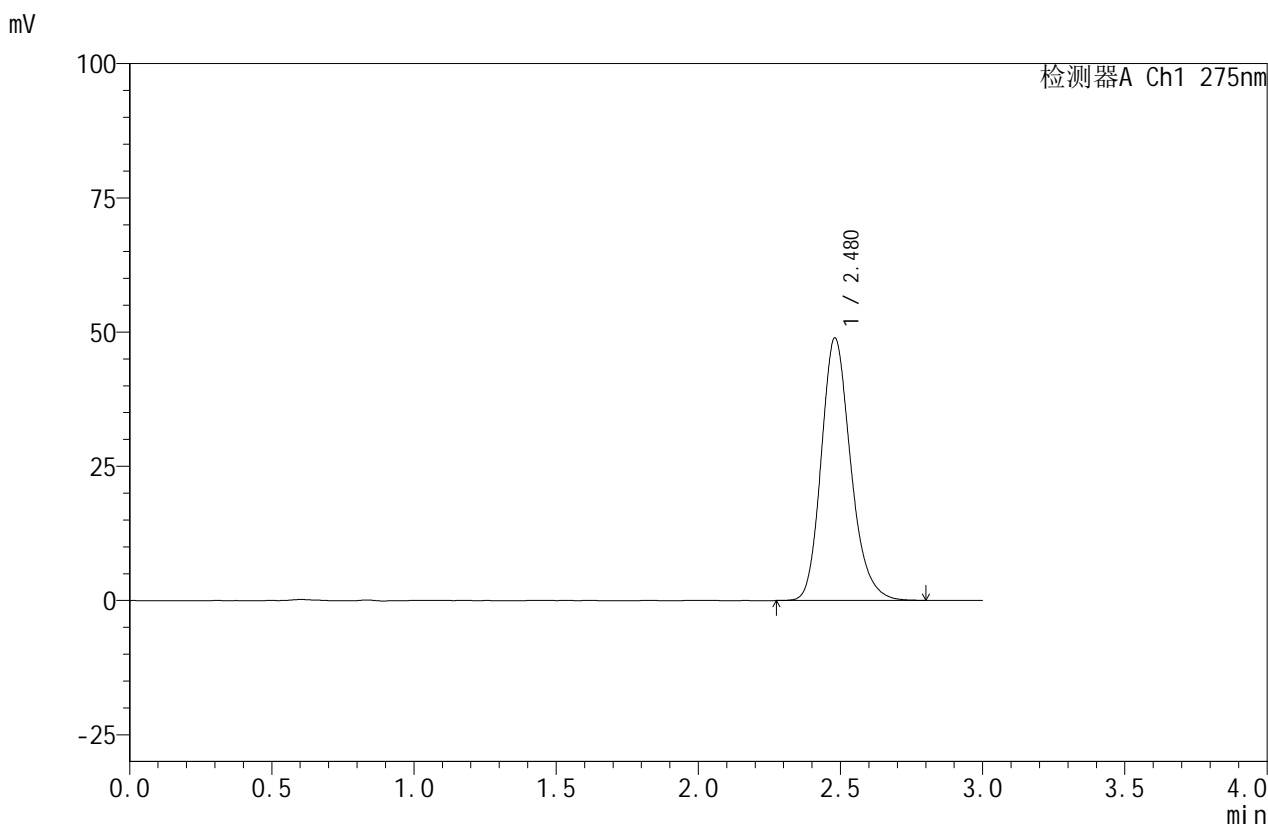


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-354-2 - zzp-24090204p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 21:47:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:42:17      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	2.480	352936	100.000	48923	2829	1.204	--
总计		352936	100.000	48923			

图100 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090204批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

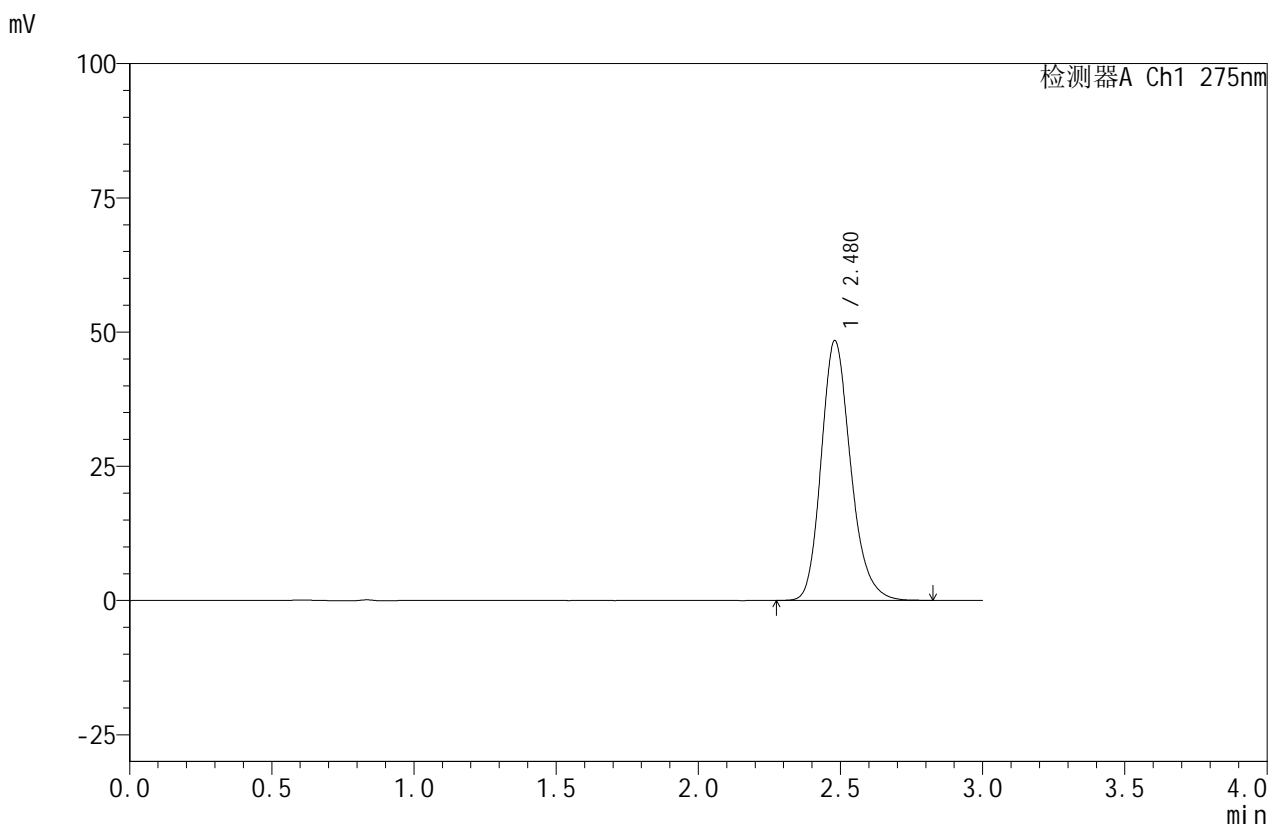


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-355-2 - zzp-24090204p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 21:50:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:42:20      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	349278	100.000	48416	2831	1.205	--
总计		349278	100.000	48416			

图101 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090204批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

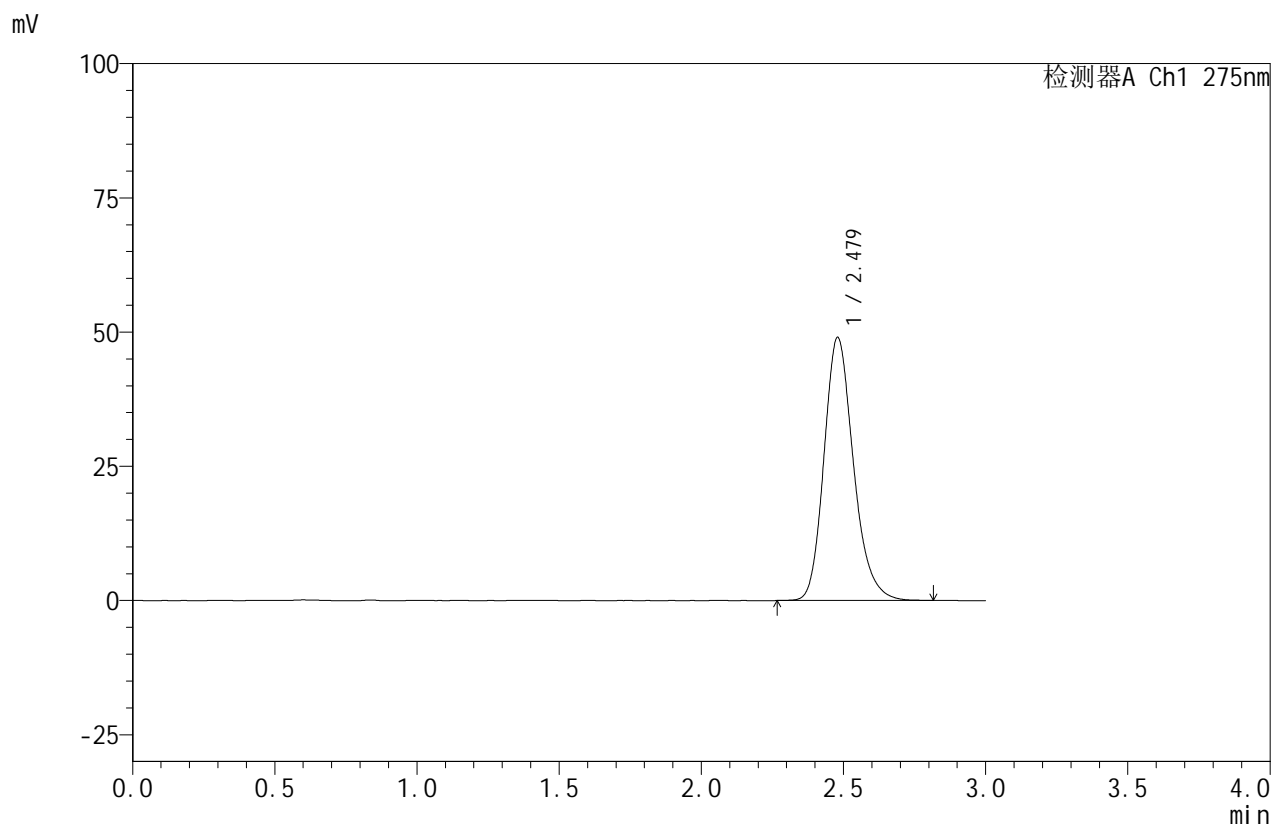


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-356-2 - zzp-24090204p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 21:54:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:42:22      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	353393	100.000	49004	2833	1.205	--
总计		353393	100.000	49004			

图102 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090204批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

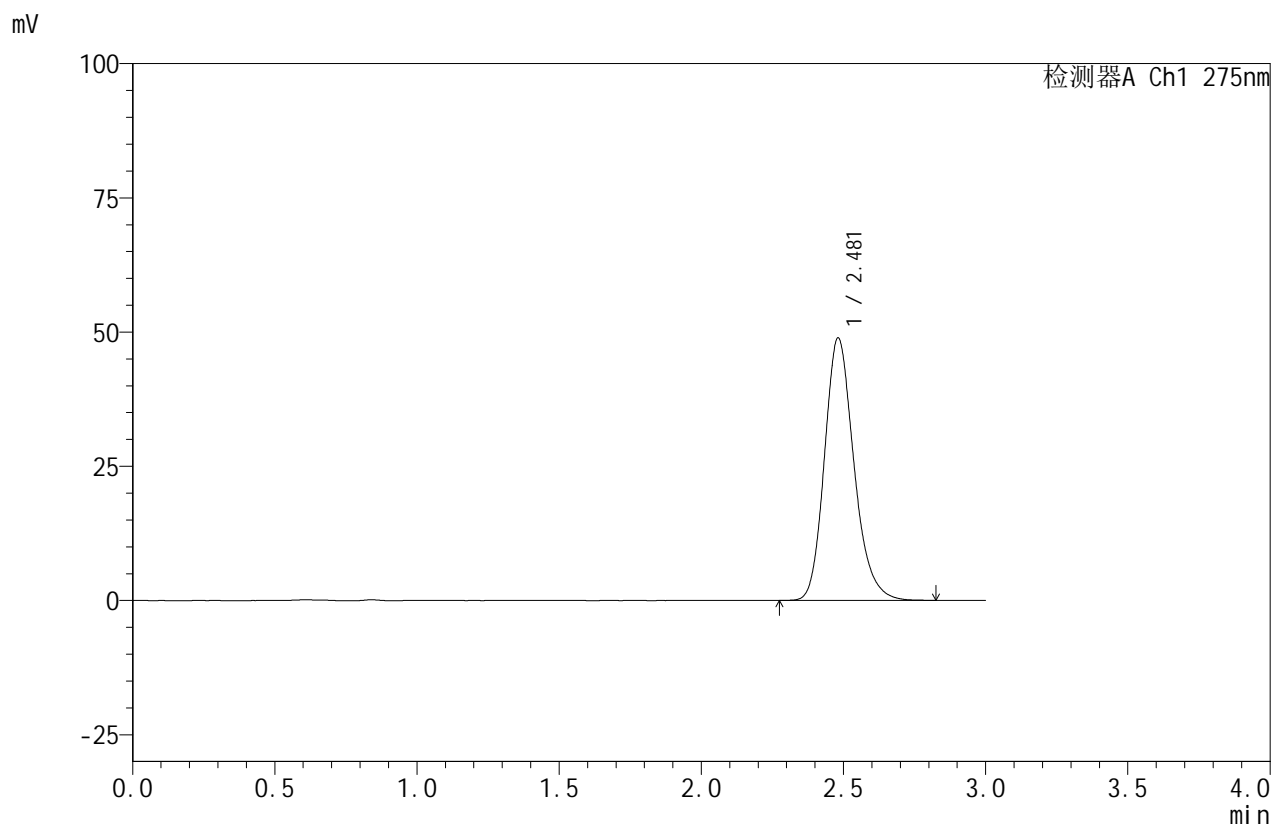


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-357-2 - zzp-24090204p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 21:57:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:42:25      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)
1	2.481	353214	100.000	48899	2832	1.204	--
总计		353214	100.000	48899			

图103 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090204批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

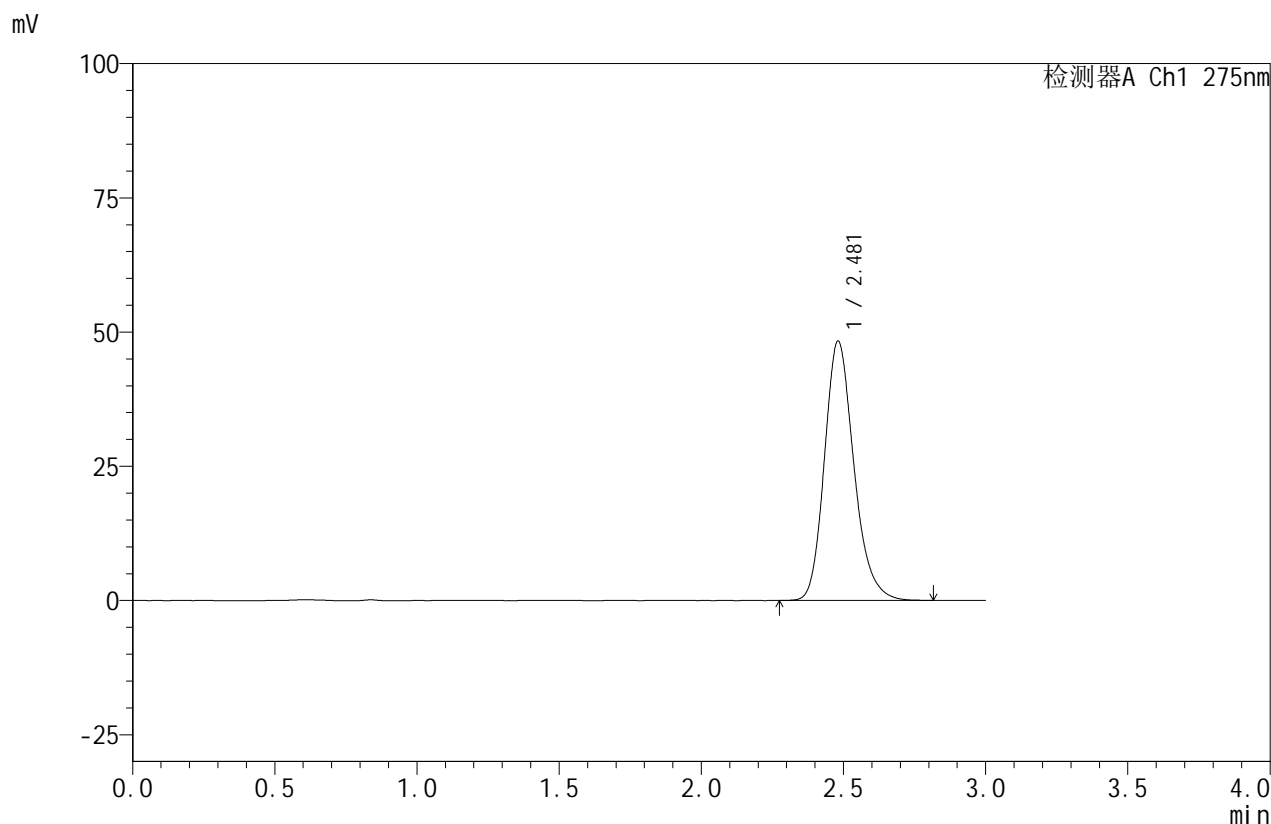


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-358-2 - zzp-24090204p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 22:00:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:42:28      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	2.481	348472	100.000	48307	2833	1.205	--
总计		348472	100.000	48307			

图104 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090204批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

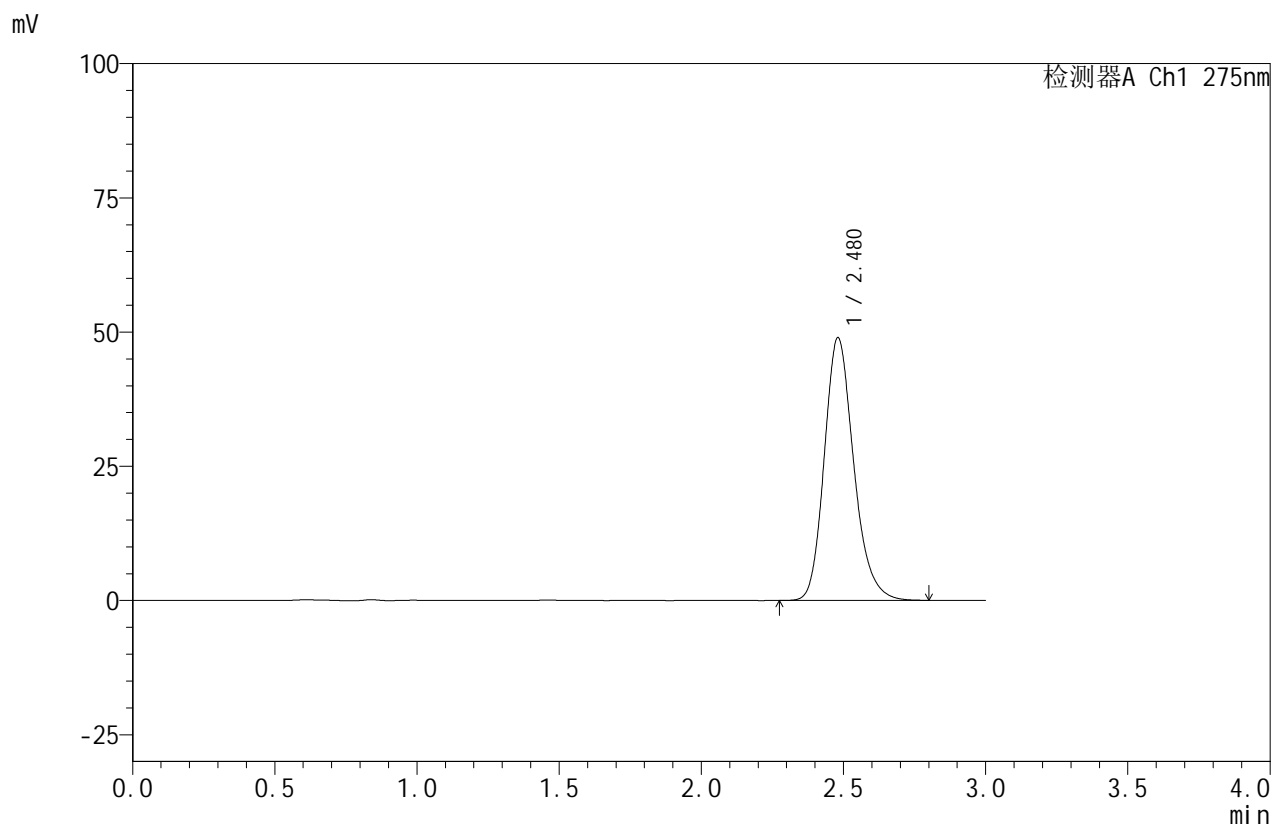


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-359-2 - zzp-24090204p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 22:04:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:42:30      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	352873	100.000	48946	2834	1.203	--
总计		352873	100.000	48946			

图105 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090204批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

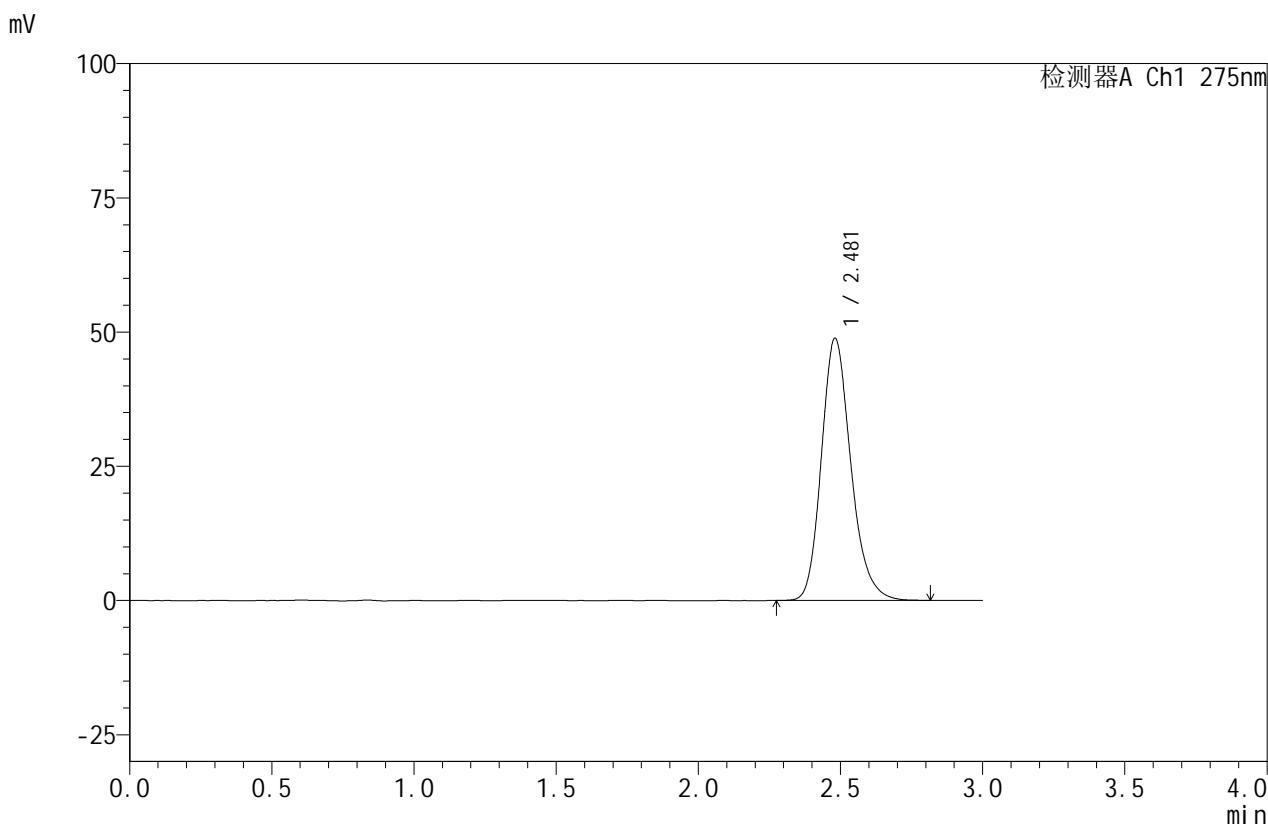


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-360-2 - zzp-24090204p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 22:07:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:42:33      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	2.481	352191	100.000	48853	2837	1.205	--
总计		352191	100.000	48853			

图106 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090204批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

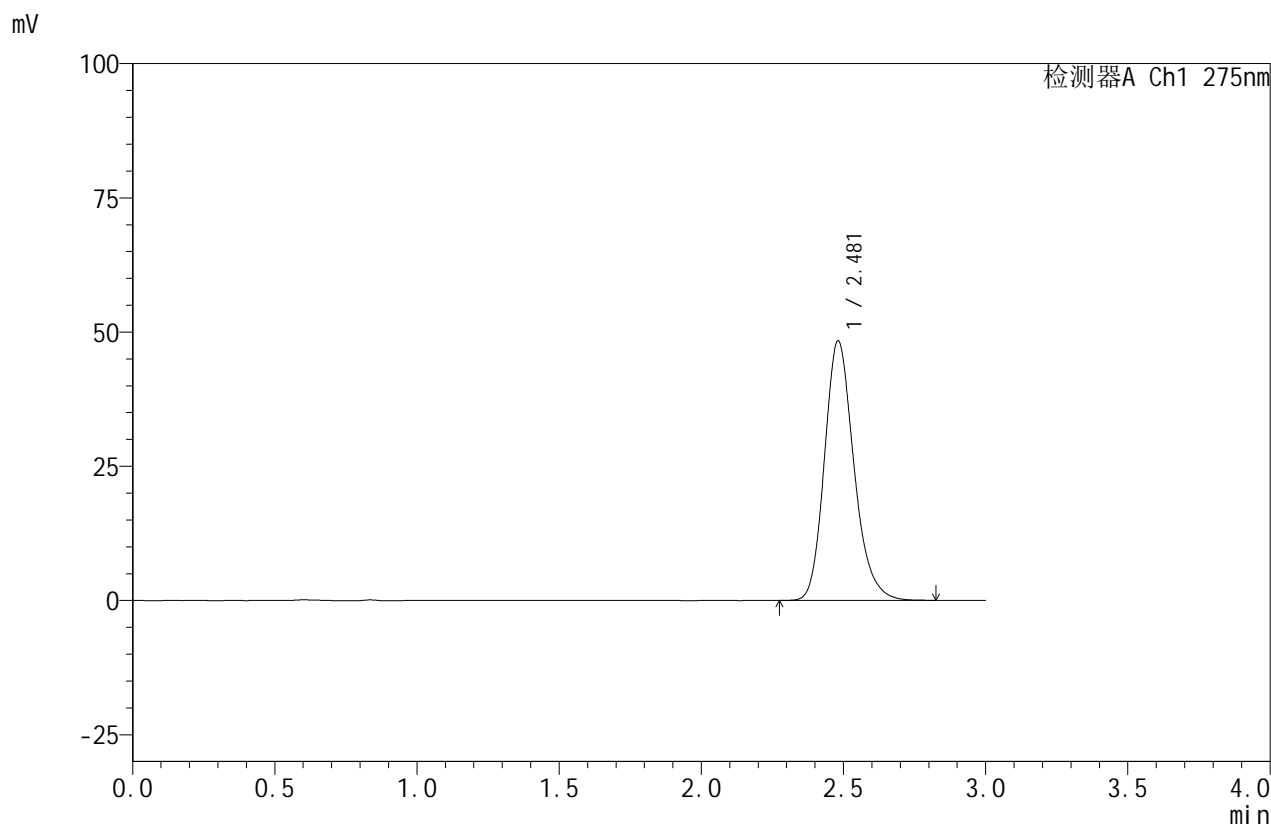


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-361-2 - zzp-24090204p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 22:11:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:42:35      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	2.481	348976	100.000	48363	2834	1.205	--
总计		348976	100.000	48363			

图107 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090204批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

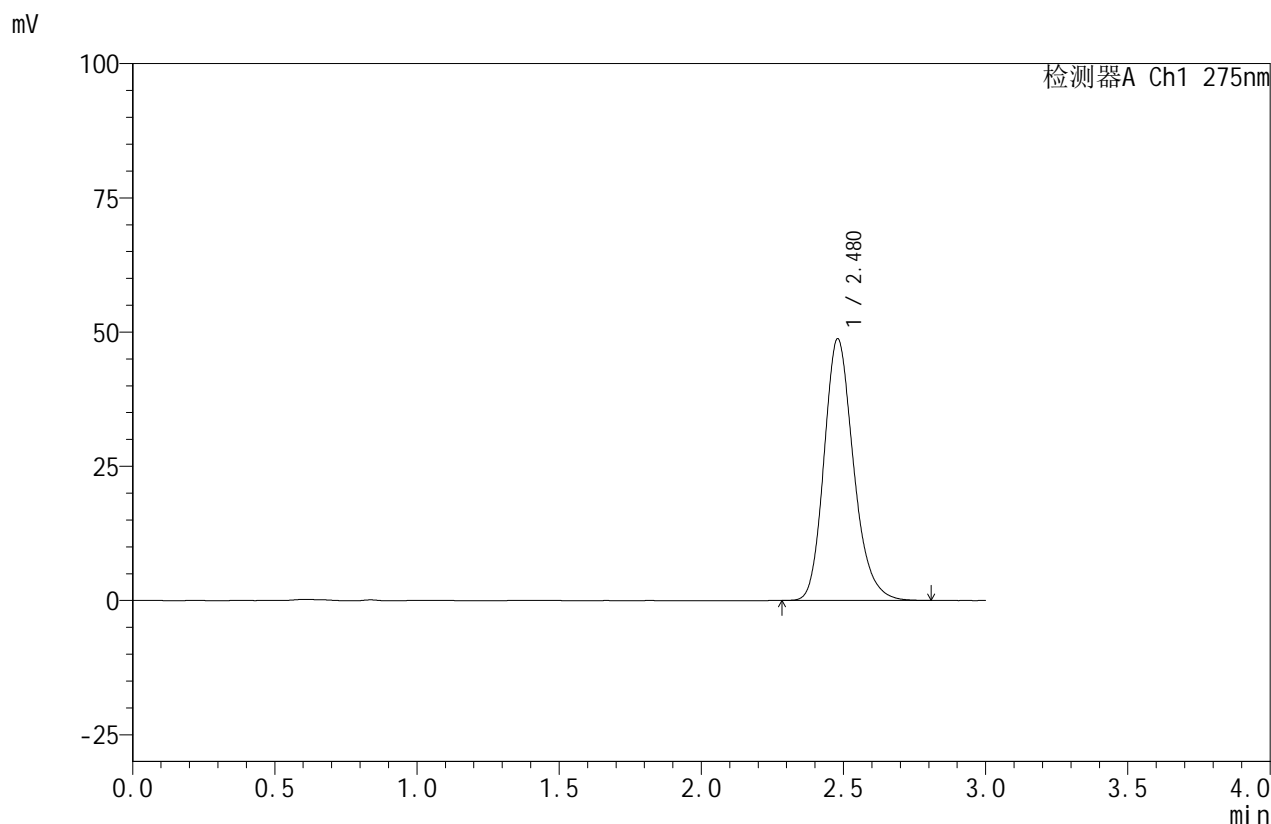


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-362-2 - zzp-24090204p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 22:14:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:42:38      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	2.480	351606	100.000	48764	2833	1.204	--
总计		351606	100.000	48764			

图108 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090204批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

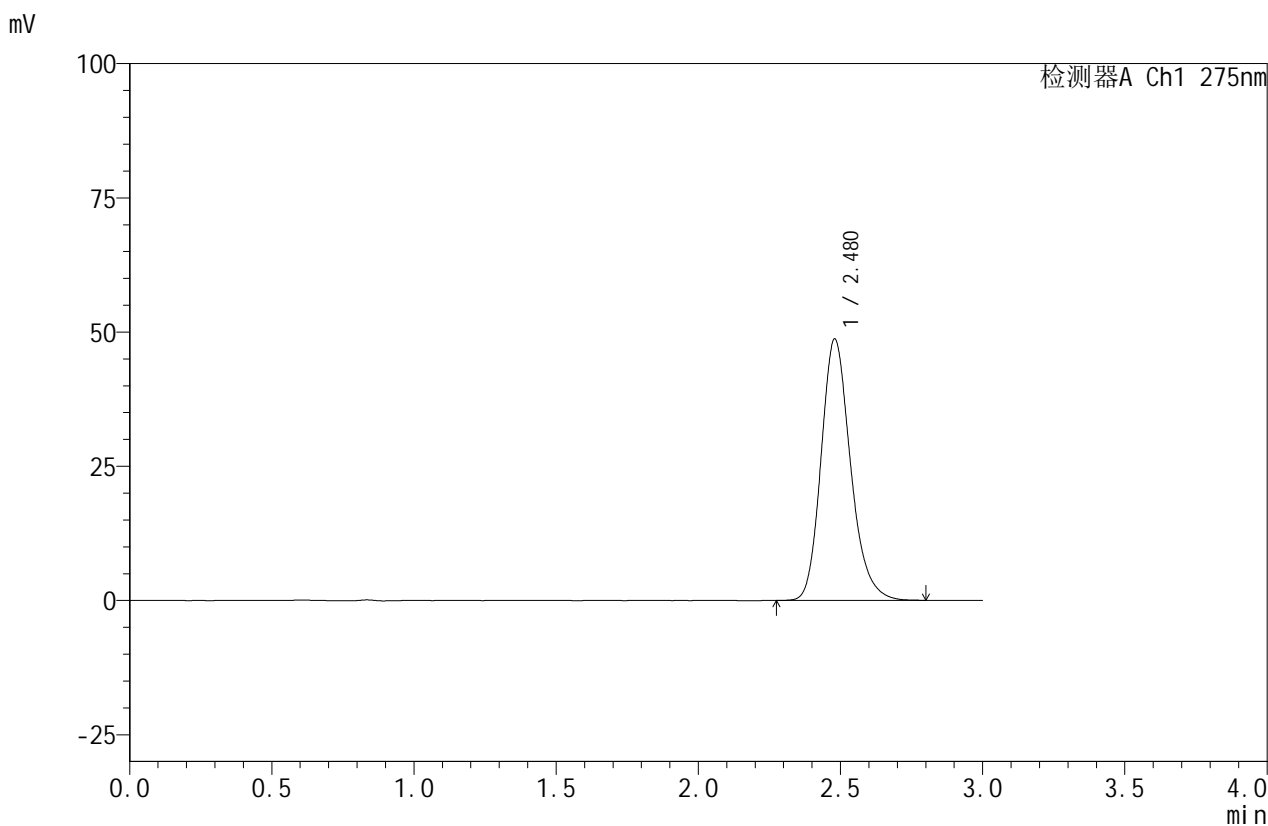


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-363-2 - zzp-24090204p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 22:17:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:42:41      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	2.480	351075	100.000	48707	2831	1.204	--
总计		351075	100.000	48707			

图109 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090204批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

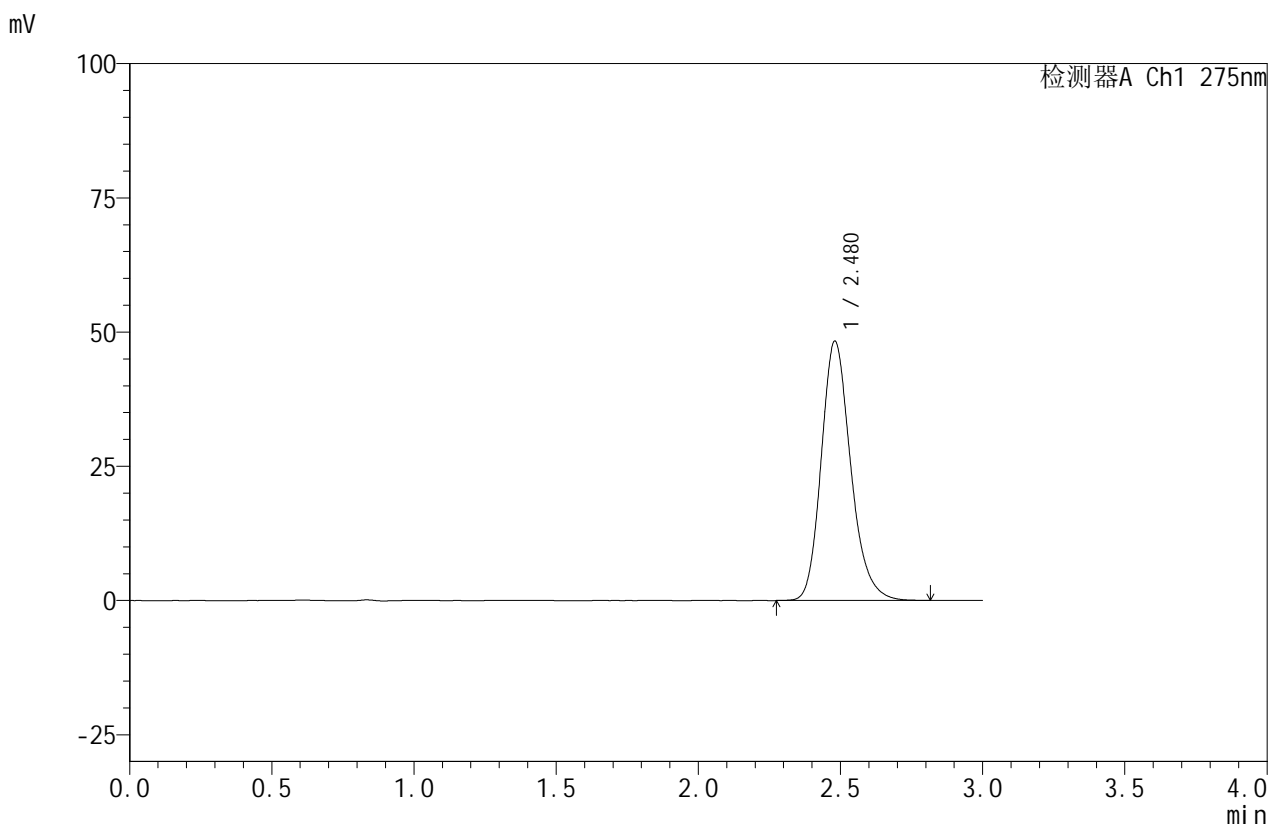


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-364-2 - zzp-24090204p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 22:21:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:42:43      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	2.480	348704	100.000	48322	2832	1.205	--
总计		348704	100.000	48322			

图110 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090204批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

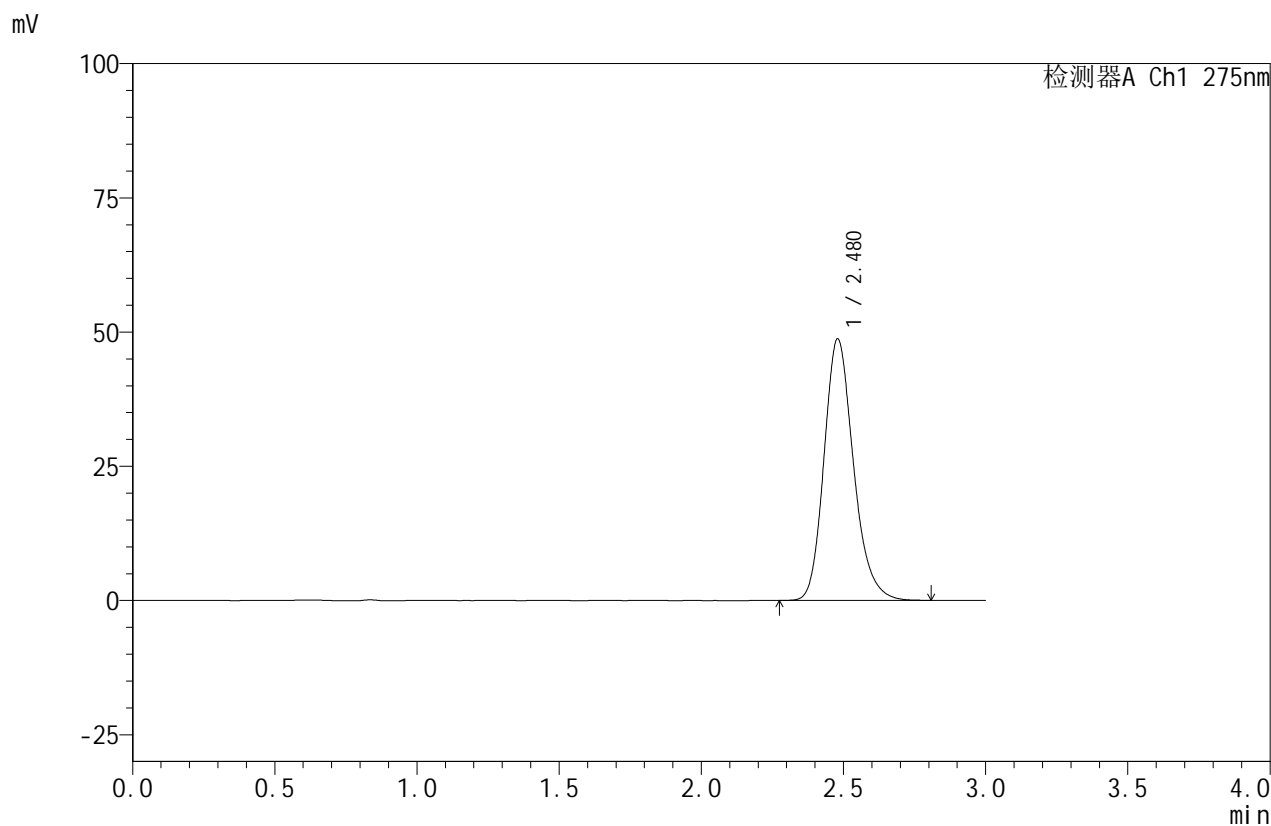


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-365-2 - zzp-24090204p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 22:24:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:42:46      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	2.480	351199	100.000	48723	2833	1.202	--
总计		351199	100.000	48723			

图111 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090204批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

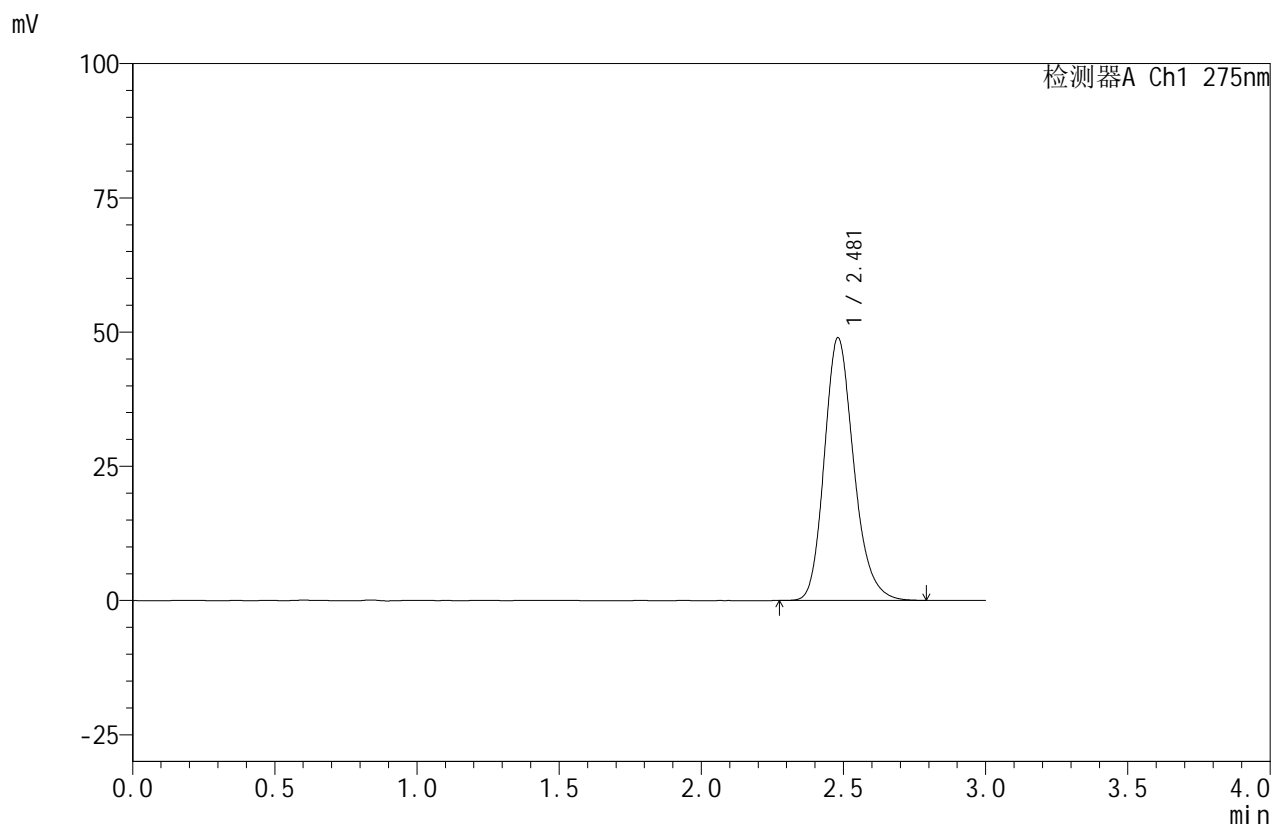


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-366-2 - zzp-24090204p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 22:28:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:42:48      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	2.481	352452	100.000	48941	2838	1.203	--
总计		352452	100.000	48941			

图112 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090204批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

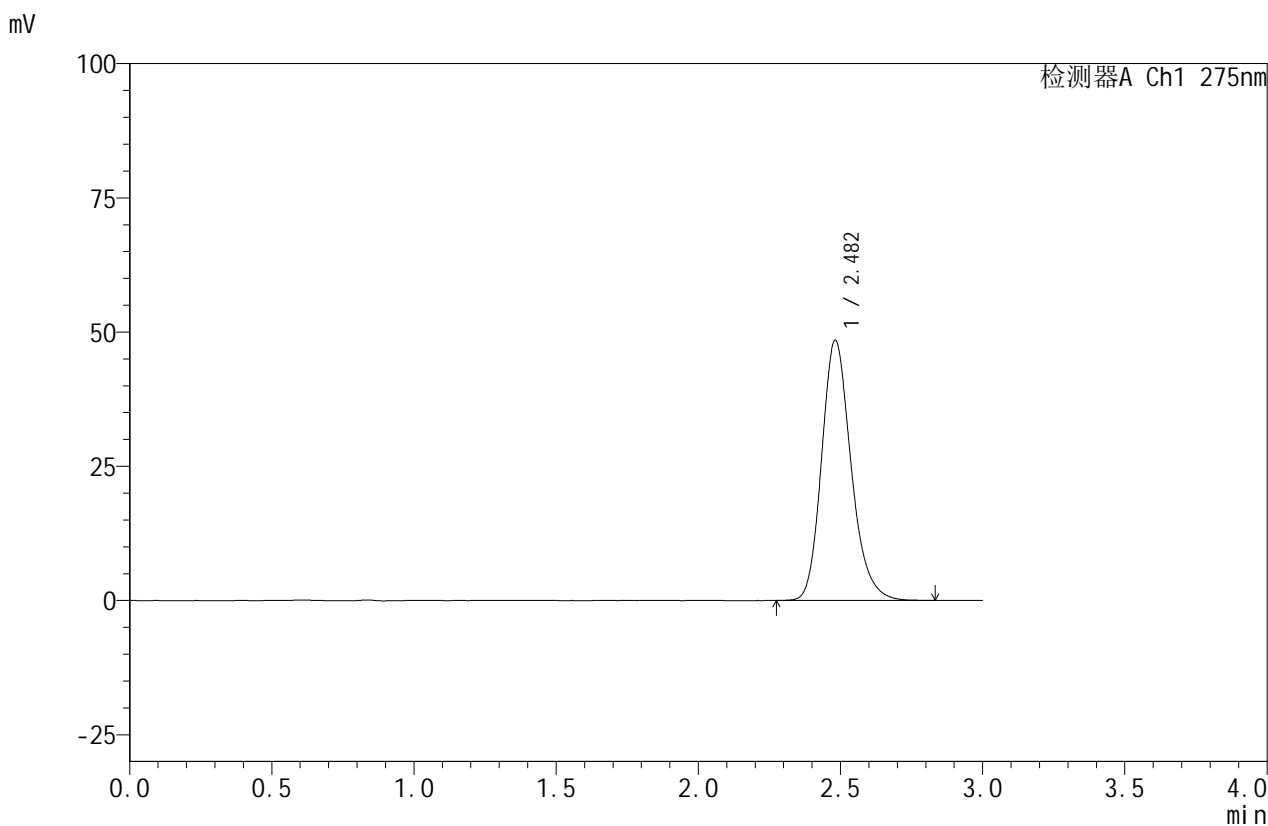


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-367-2 - zzp-24090204p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 22:31:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:42:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

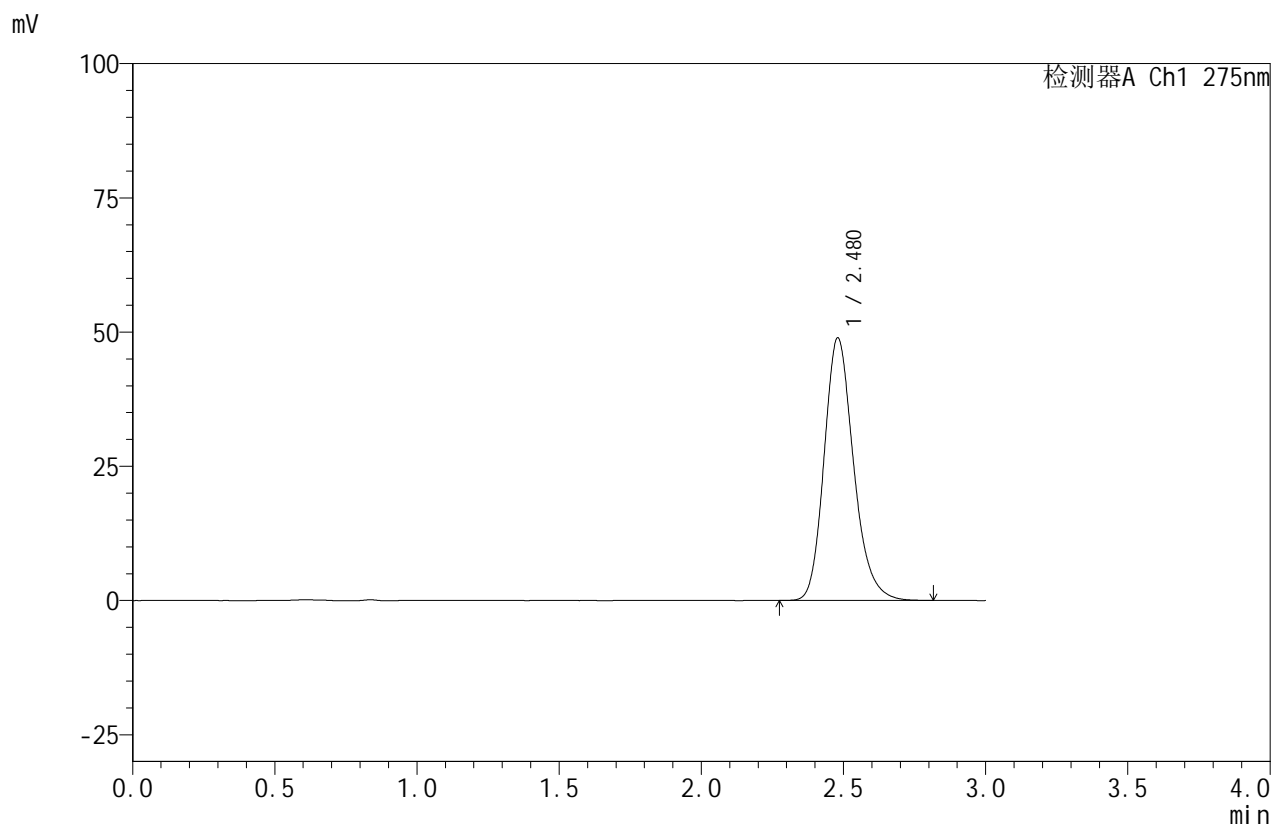
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	349903	100.000	48462	2837	1.204	--
总计		349903	100.000	48462			

图113 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090204批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-368-2 - zzp-24090204p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240904-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/04 22:34:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:42:53      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	352873	100.000	48925	2835	1.203	--
总计		352873	100.000	48925			

图114 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090204批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

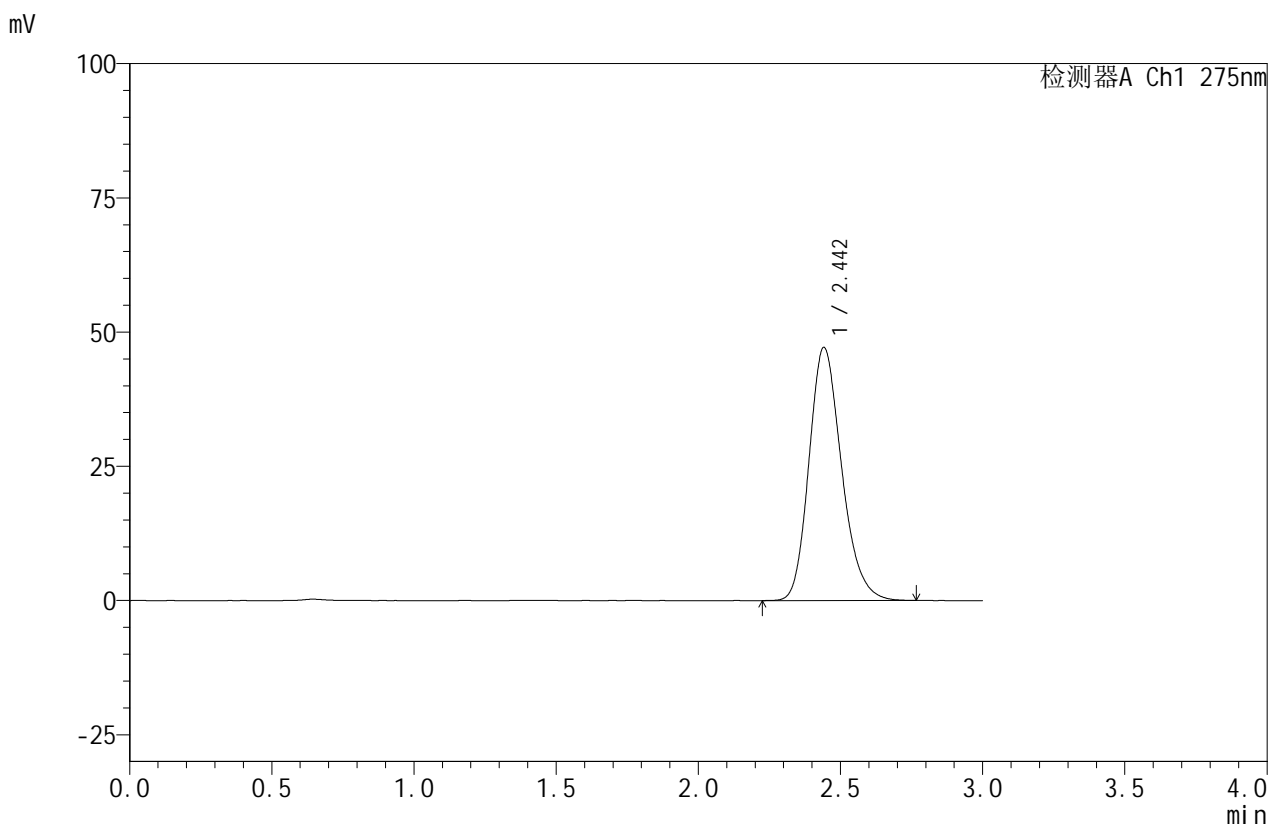


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-369-2 - zzp-24090204p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 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 22:38:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:42:56      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	2.442	376532	100.000	47069	2209	1.210	--
总计		376532	100.000	47069			

图115 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090204批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

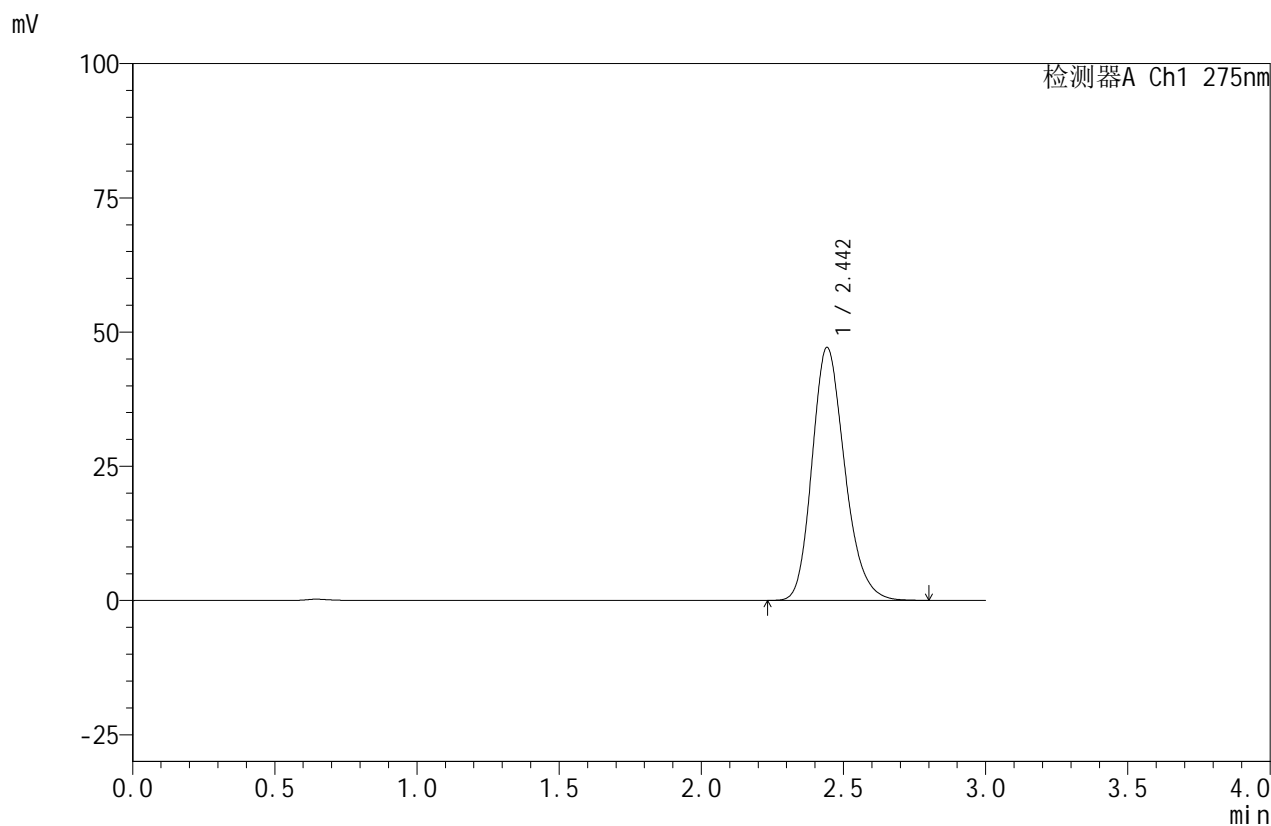


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-12/3-370-2 - zzp-24090204p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 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 22:41:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:42:58      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	376788	100.000	47020	2208	1.210	--
总计		376788	100.000	47020			

图116 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090204批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2