

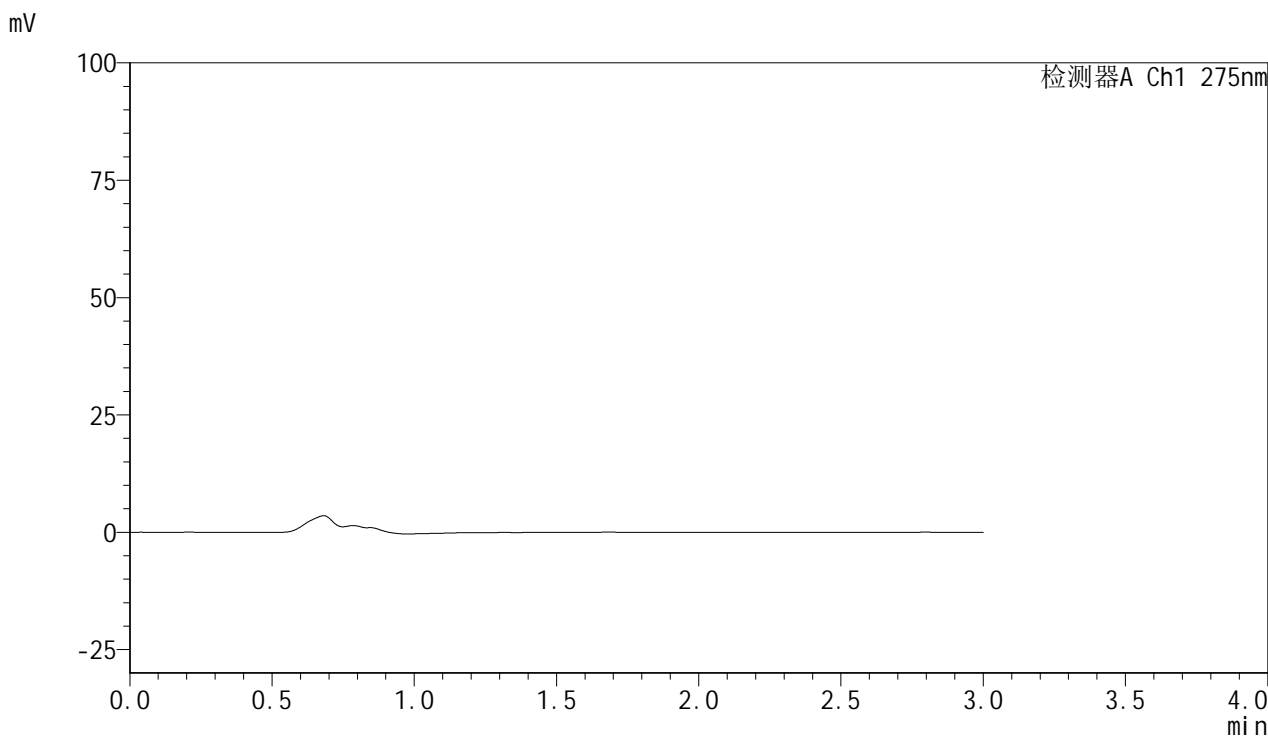


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-1-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 11:50:03                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:46:36              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

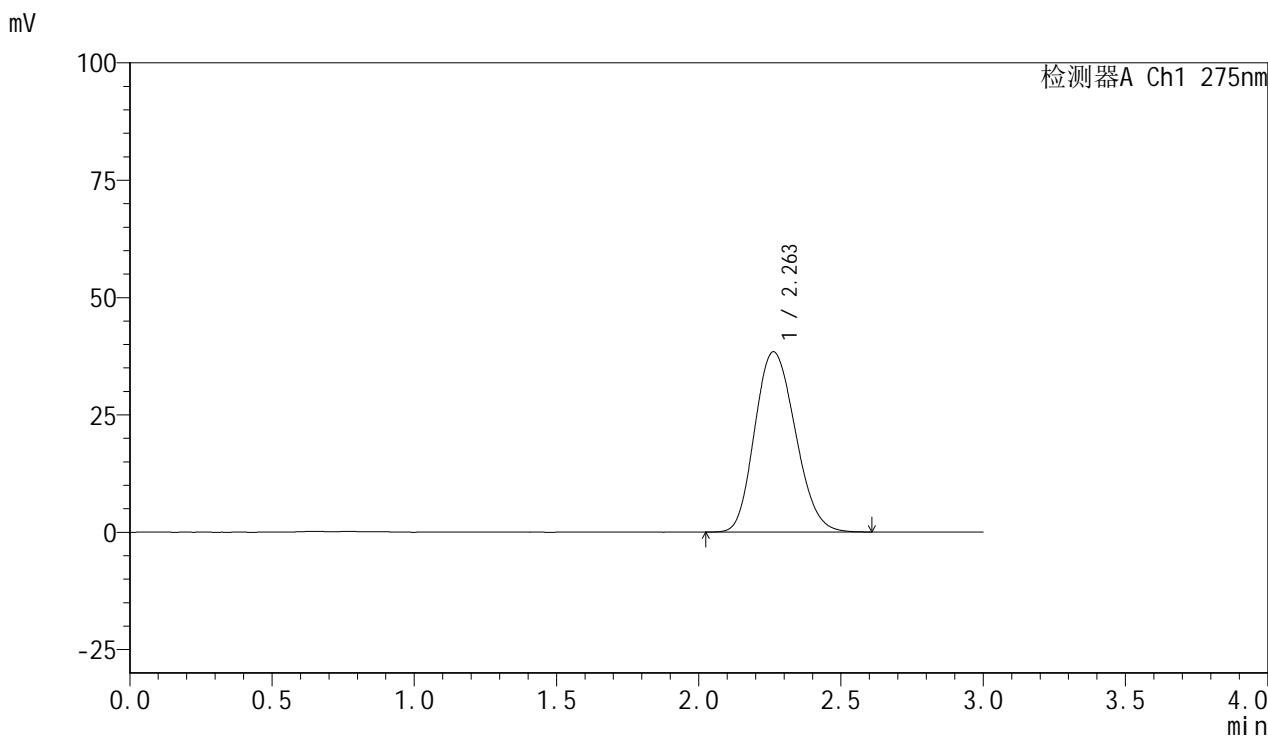
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-2-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号:6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2024/09/06 11:53:27 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:46:40  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

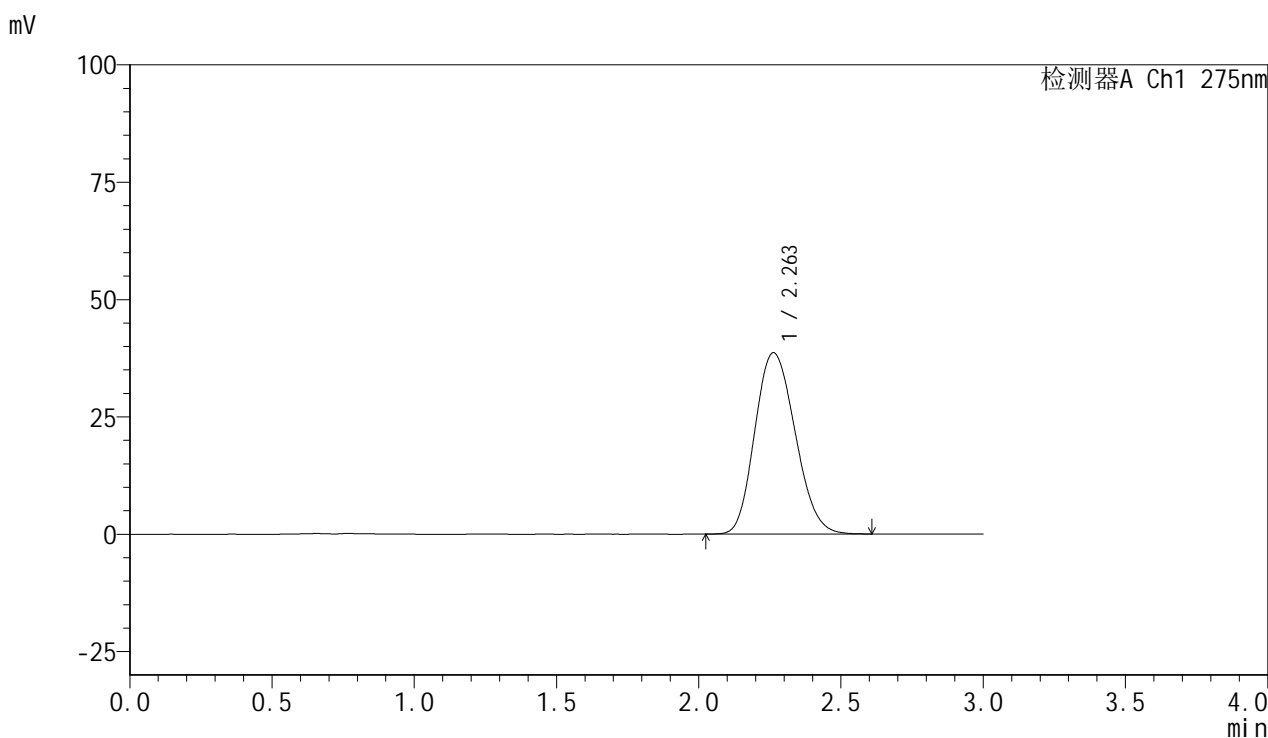
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	381303	100.000	38400	1188	1.164	--
总计		381303	100.000	38400			

图2 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-3-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号:6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2024/09/06 11:56:51 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:46:43  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

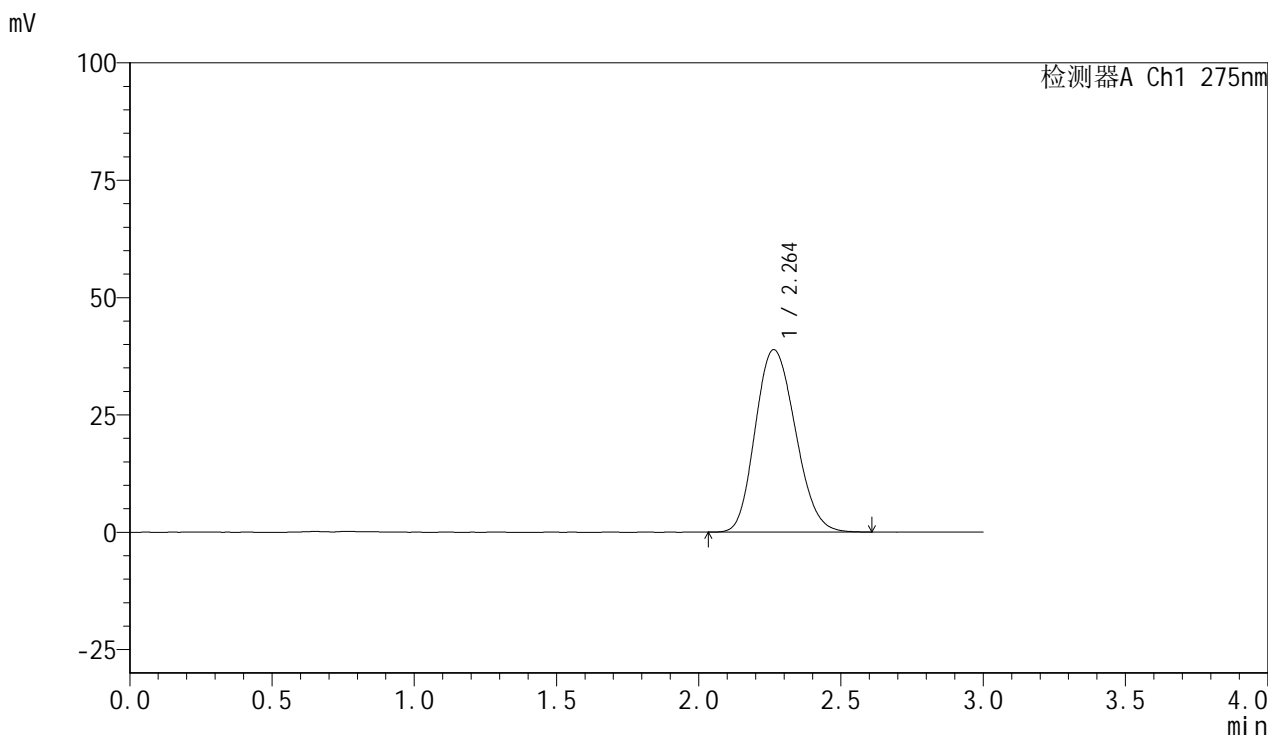
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	381204	100.000	38645	1207	1.161	--
总计		381204	100.000	38645			

图3 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-4-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 12:00:16                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:46:46              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	381628	100.000	38901	1225	1.163	--
总计		381628	100.000	38901			

图4 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

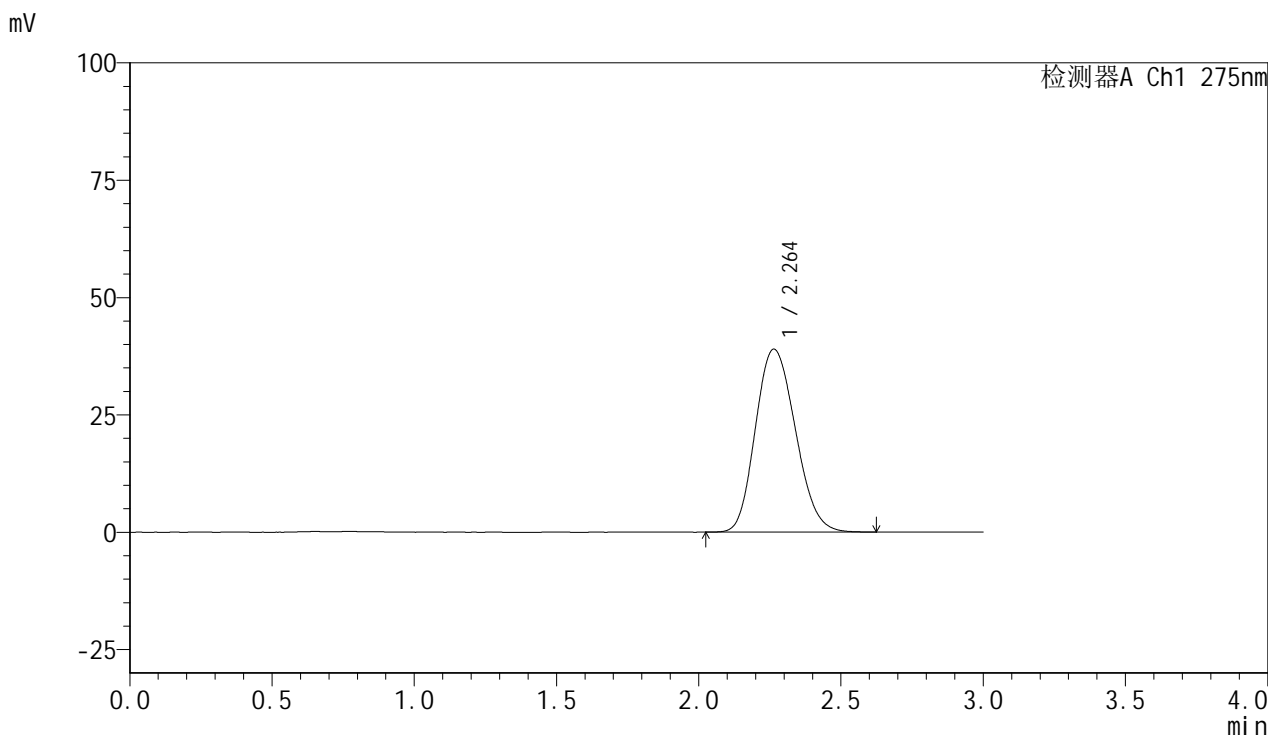


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-5-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 12:03:39      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:46:49      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

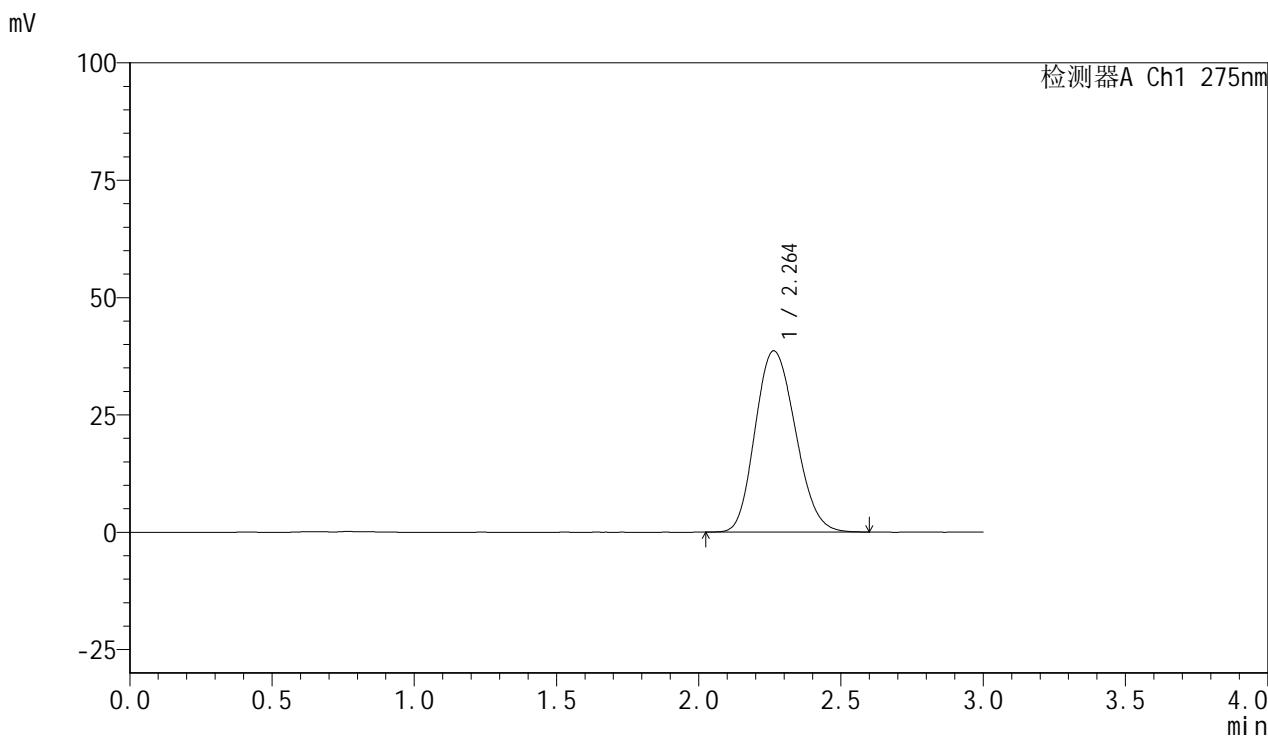
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	381494	100.000	38996	1232	1.164	--
总计		381494	100.000	38996			

图5 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0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-4100 - 0-14/18-6-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 12:07:01                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:46:52              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

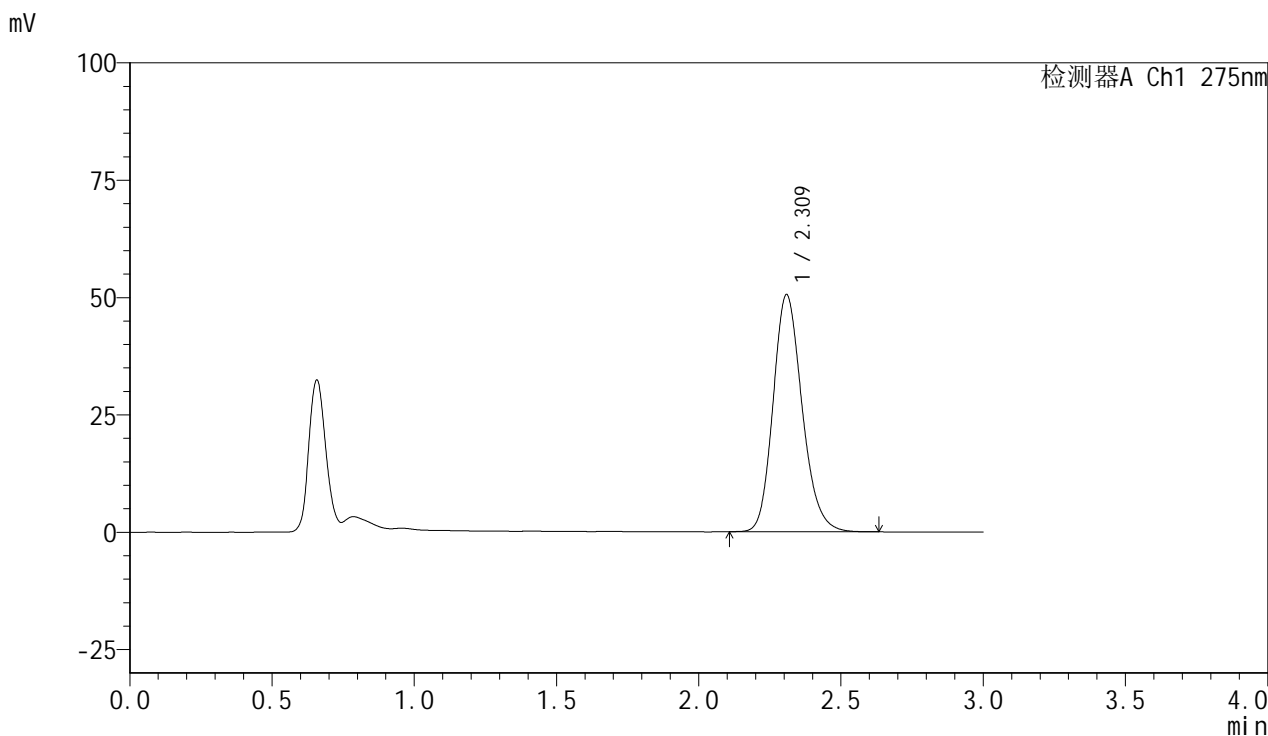
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	381544	100.000	38648	1209	1.159	--
总计		381544	100.000	38648			

图6 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-7-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-1	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 12:10:25	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/09 13:46:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

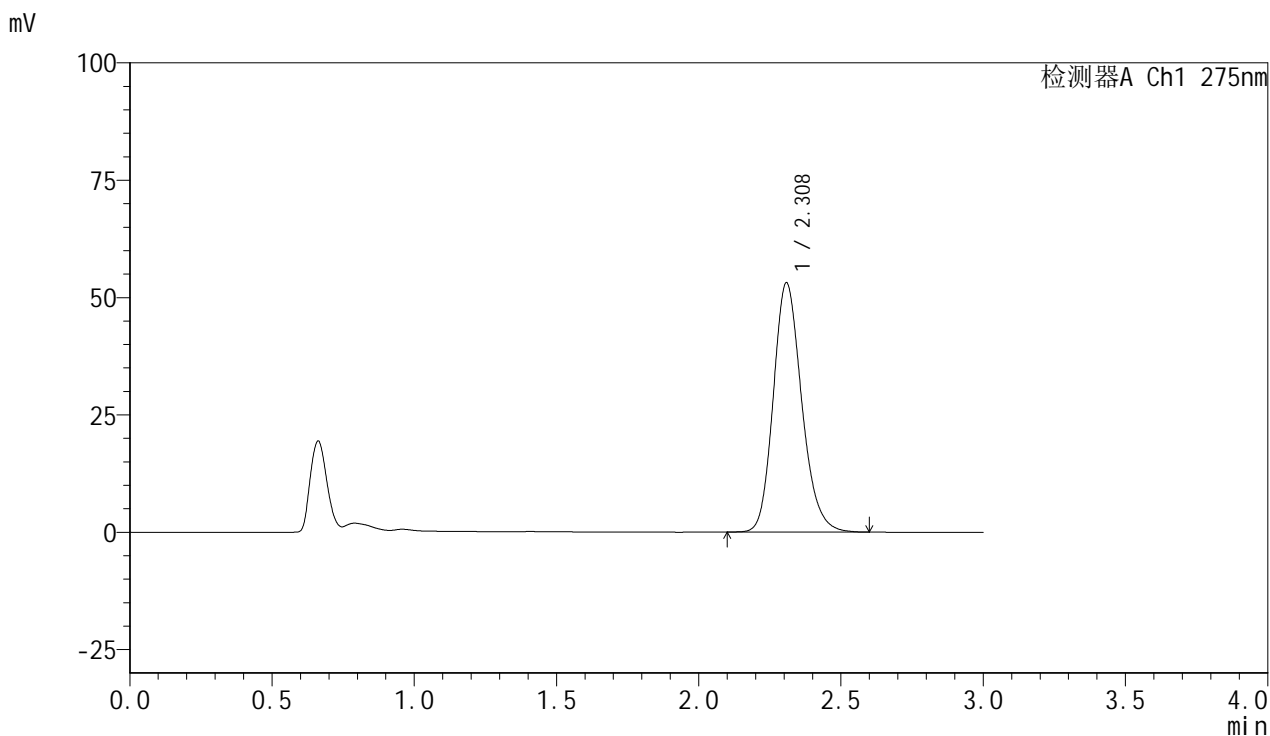
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	358639	100.000	50408	2502	1.182	--
总计		358639	100.000	50408			

图7 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-8-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 12:13:47      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:46:58      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

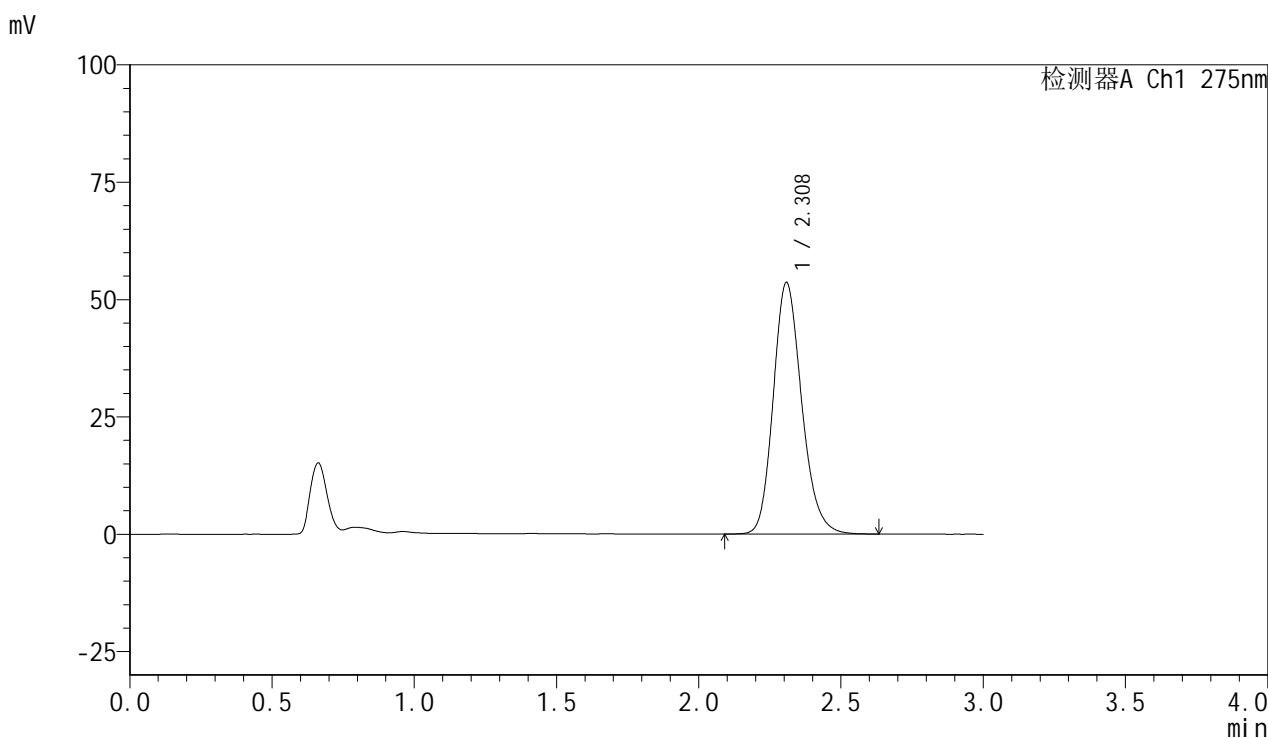
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	369529	100.000	53019	2612	1.185	--
总计		369529	100.000	53019			

图8 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0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-4100 - 0-14/18-9-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 12:17:10 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/09 13:47:01 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

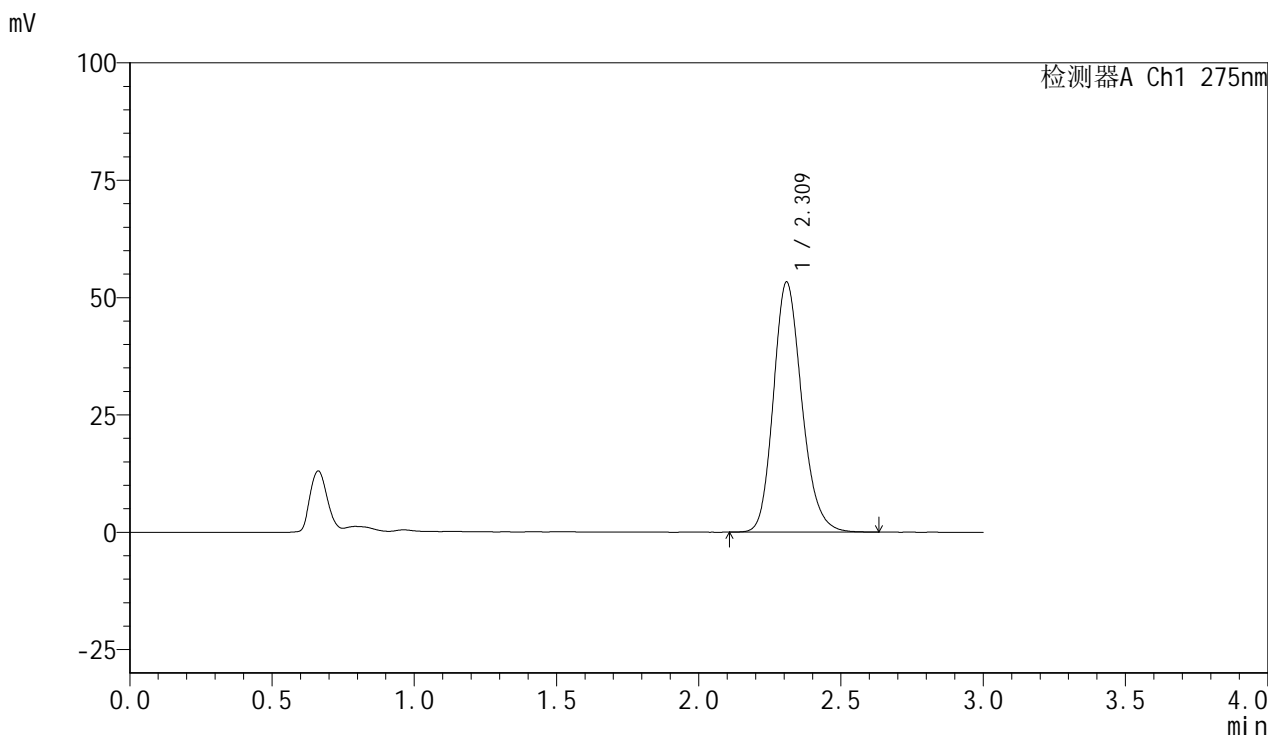
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	372906	100.000	53495	2610	1.183	--
总计		372906	100.000	53495			

图9 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温 :30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-10-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号:6.115
进样体积: 20 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 12:20:32	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/09 13:47:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

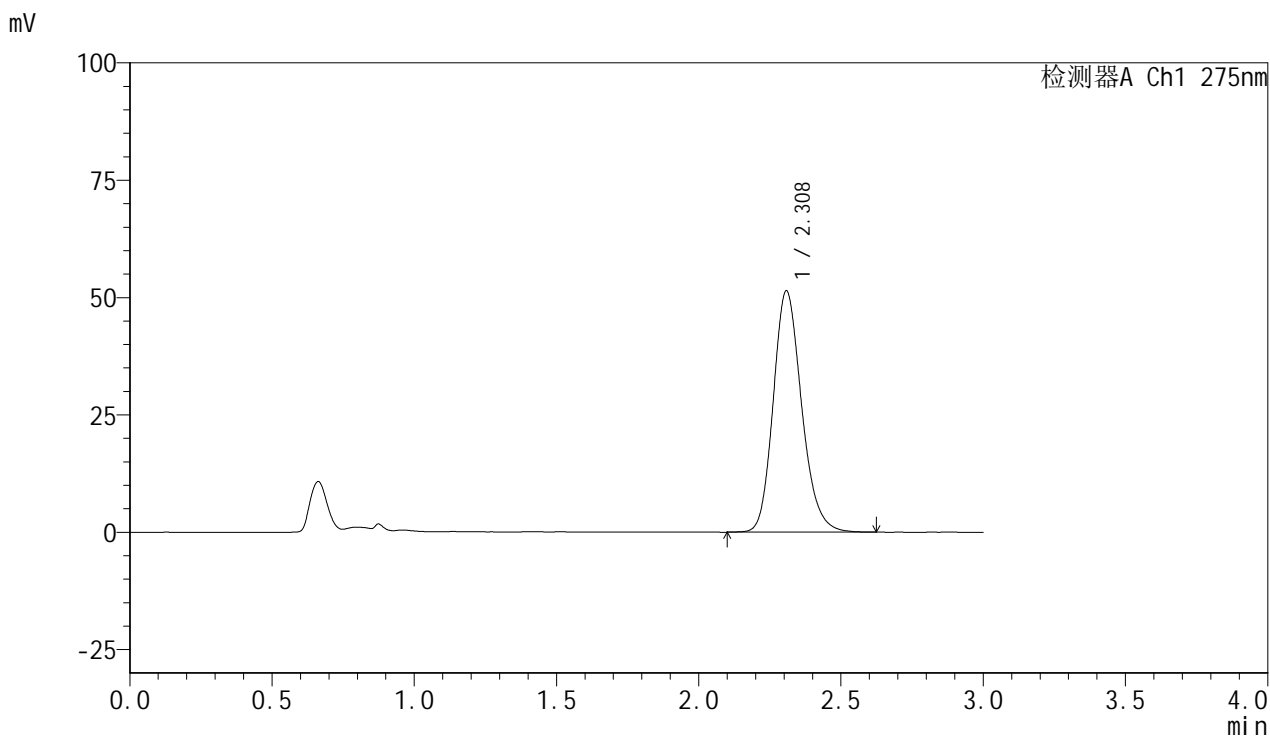
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	370133	100.000	53134	2622	1.184	--
总计		370133	100.000	53134			

图10 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-11-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 12:23:55                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:47:06                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

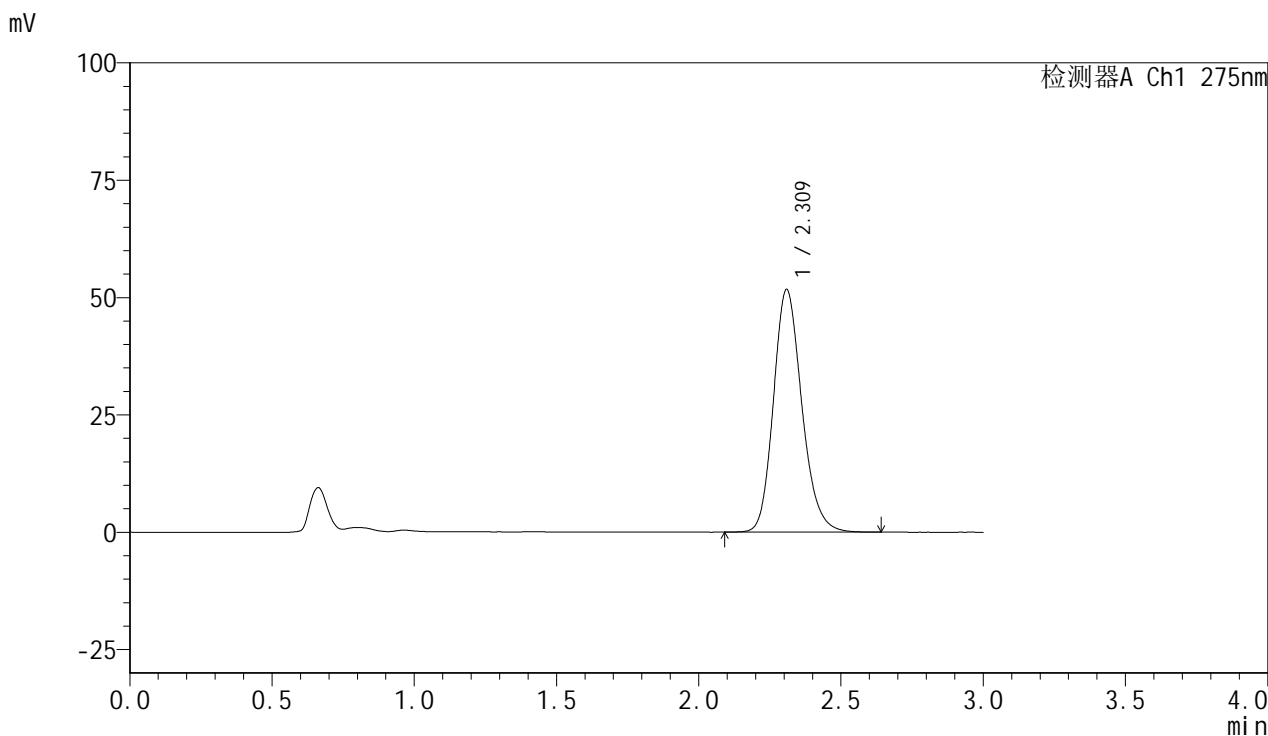
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	357642	100.000	51347	2616	1.187	--
总计		357642	100.000	51347			

图11 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-12-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 12:27:17 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:47:09 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &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	2.309	358817	100.000	51541	2627	1.183	--
总计		358817	100.000	51541			

图12 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

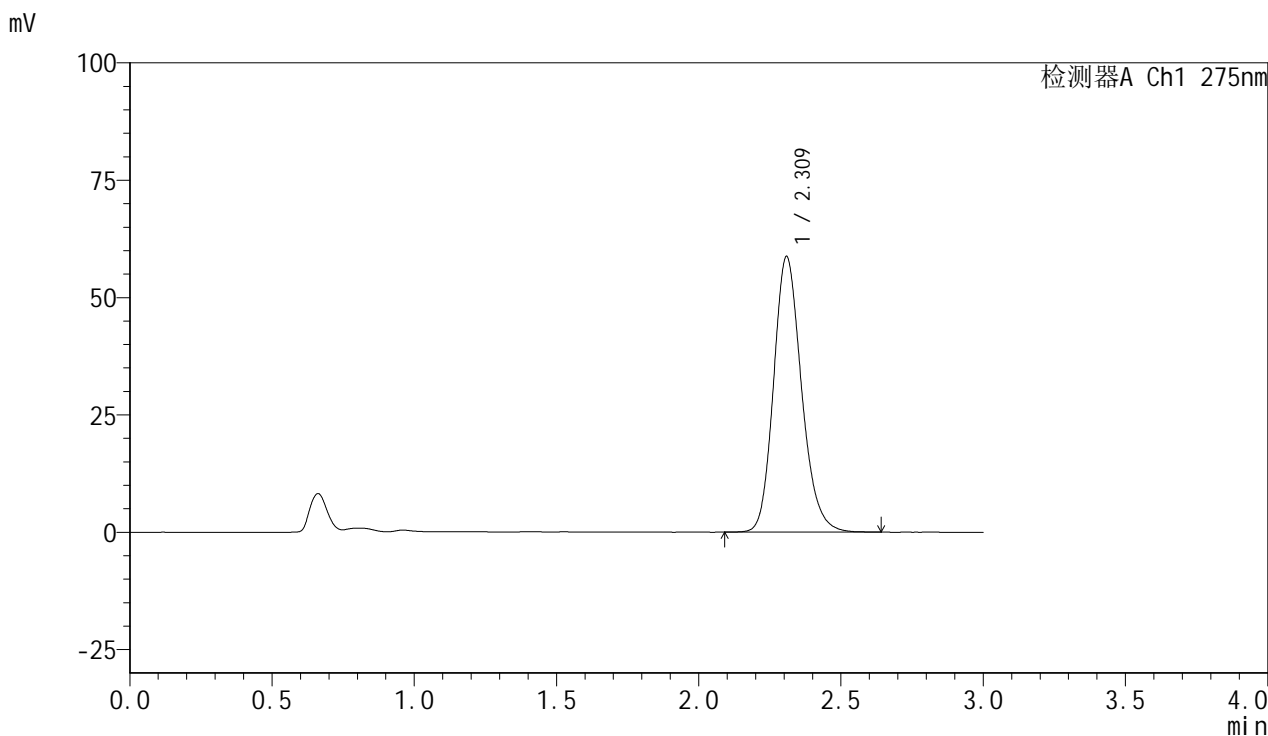


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-13-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 12:30:39      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:47:12      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	401641	100.000	58563	2709	1.182	--
总计		401641	100.000	58563			

图13 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

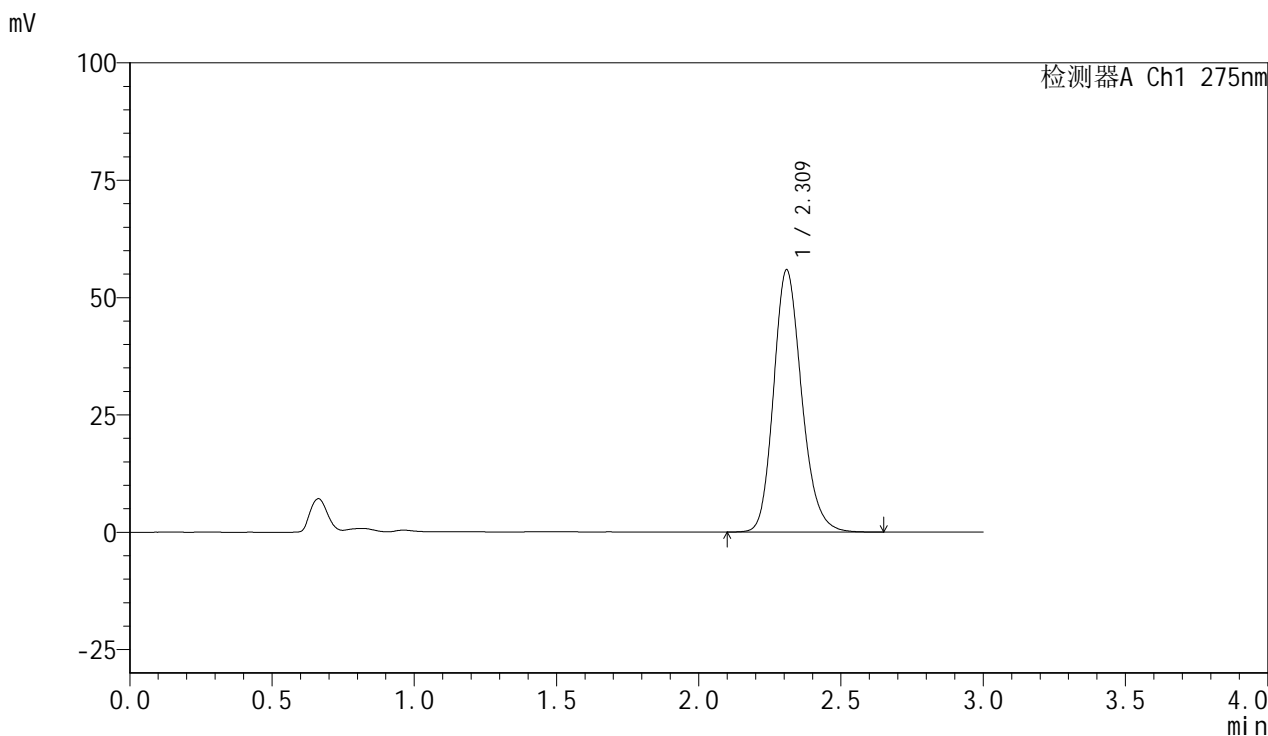


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-14-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 12:34:02      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:47:15      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

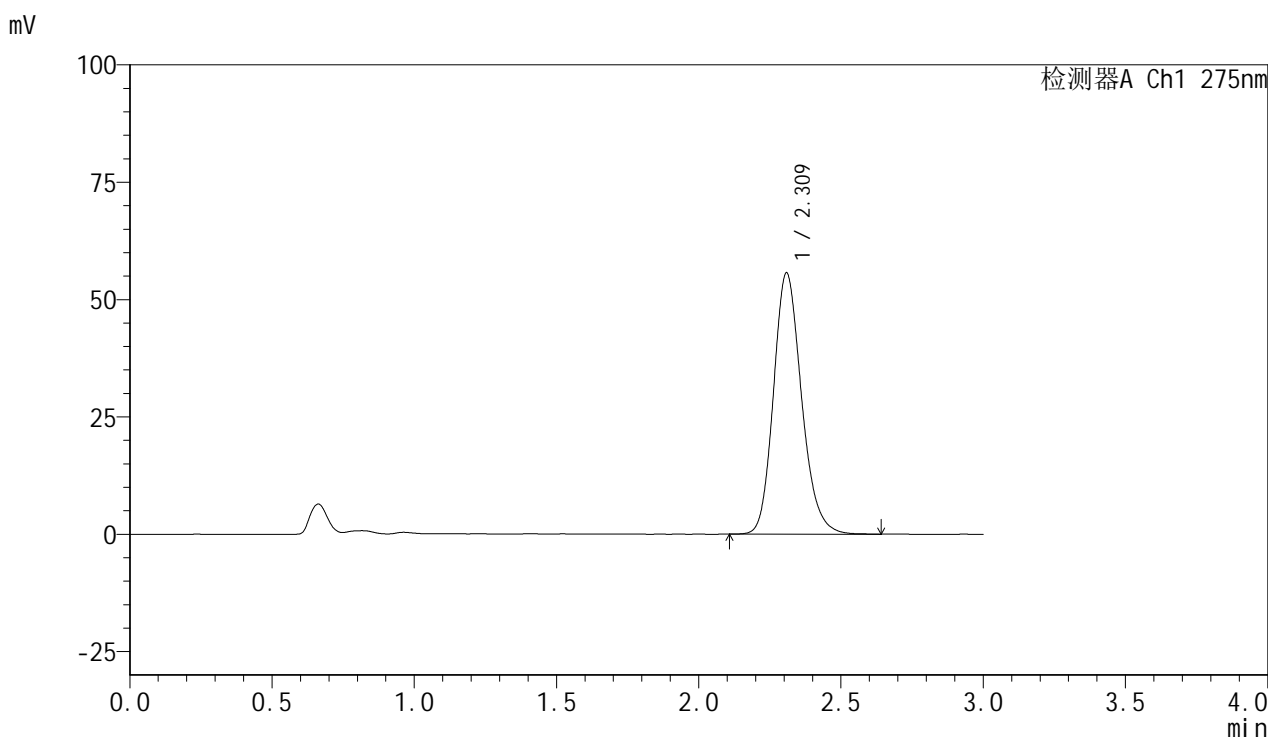
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	384039	100.000	55708	2687	1.185	--
总计		384039	100.000	55708			

图14 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-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-4100 - 0-14/18-15-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 12:37:24 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:47:18 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

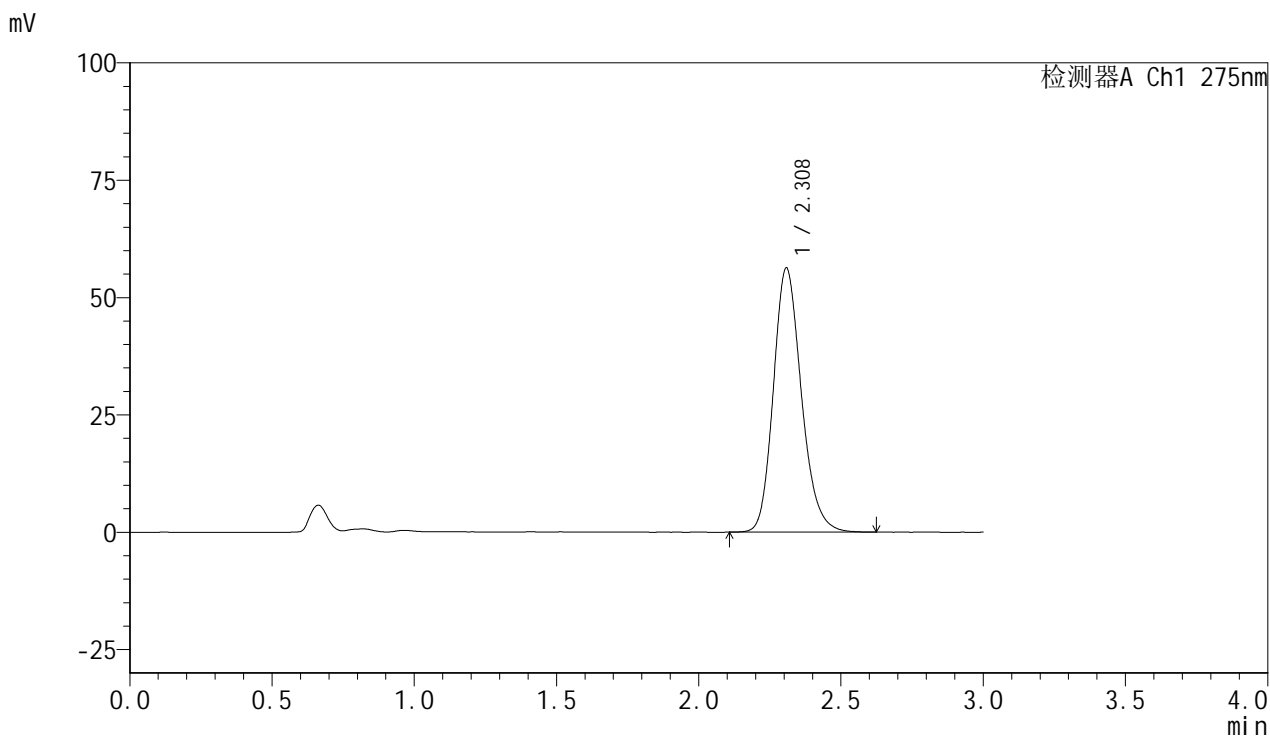
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	382346	100.000	55528	2682	1.182	--
总计		382346	100.000	55528			

图15 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-16-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 12:40:47                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:47:20              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

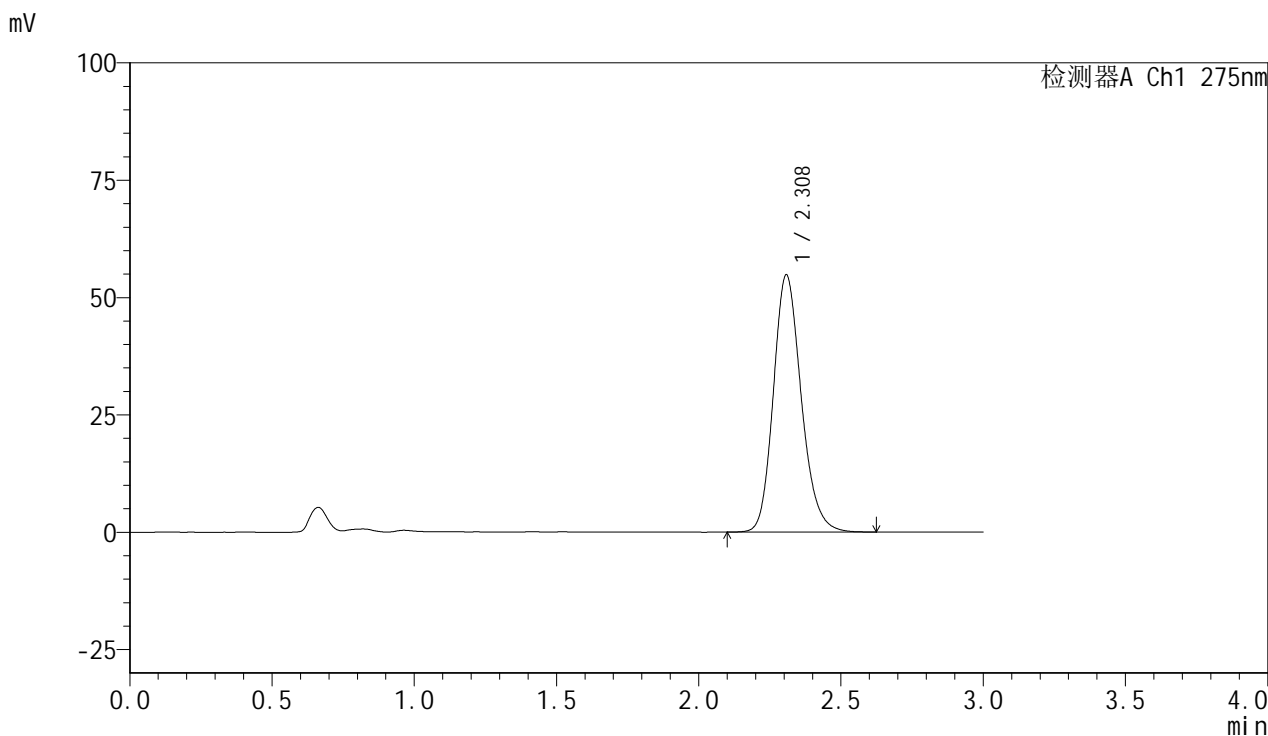
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	385661	100.000	56201	2696	1.188	--
总计		385661	100.000	56201			

图16 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-17-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 12:44:10      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:47:23      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

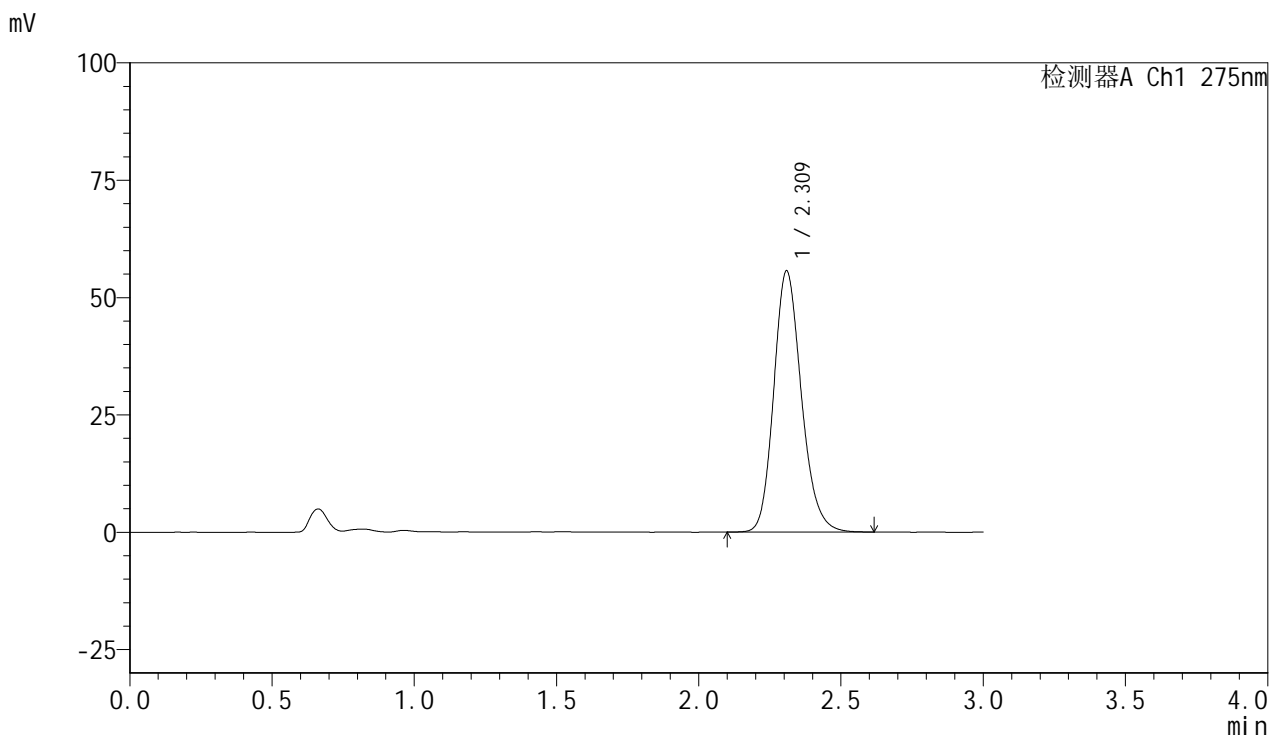
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	374093	100.000	54756	2721	1.182	--
总计		374093	100.000	54756			

图17 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-18-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 12:47:32	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/09 13:47:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

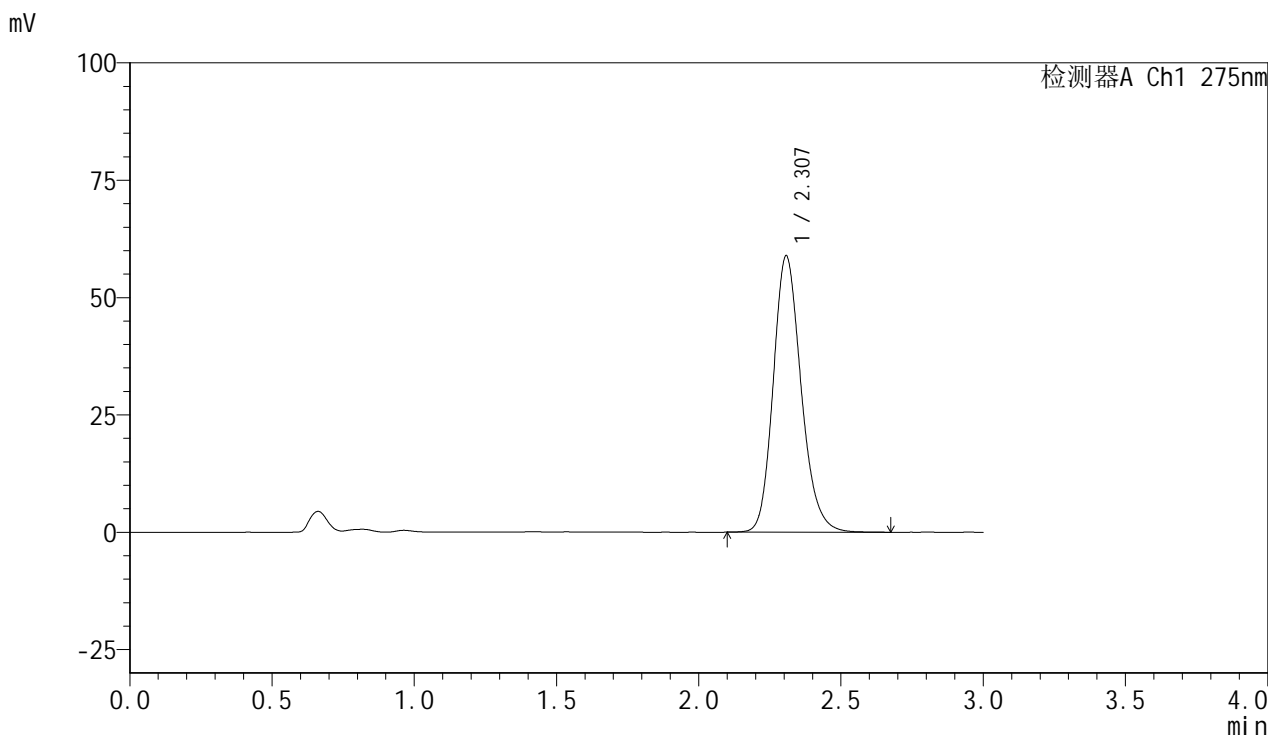
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	376615	100.000	55496	2766	1.181	--
总计		376615	100.000	55496			

图18 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-19-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 12:50:55	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/09 13:47:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	402190	100.000	58846	2718	1.183	--
总计		402190	100.000	58846			

图19 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1

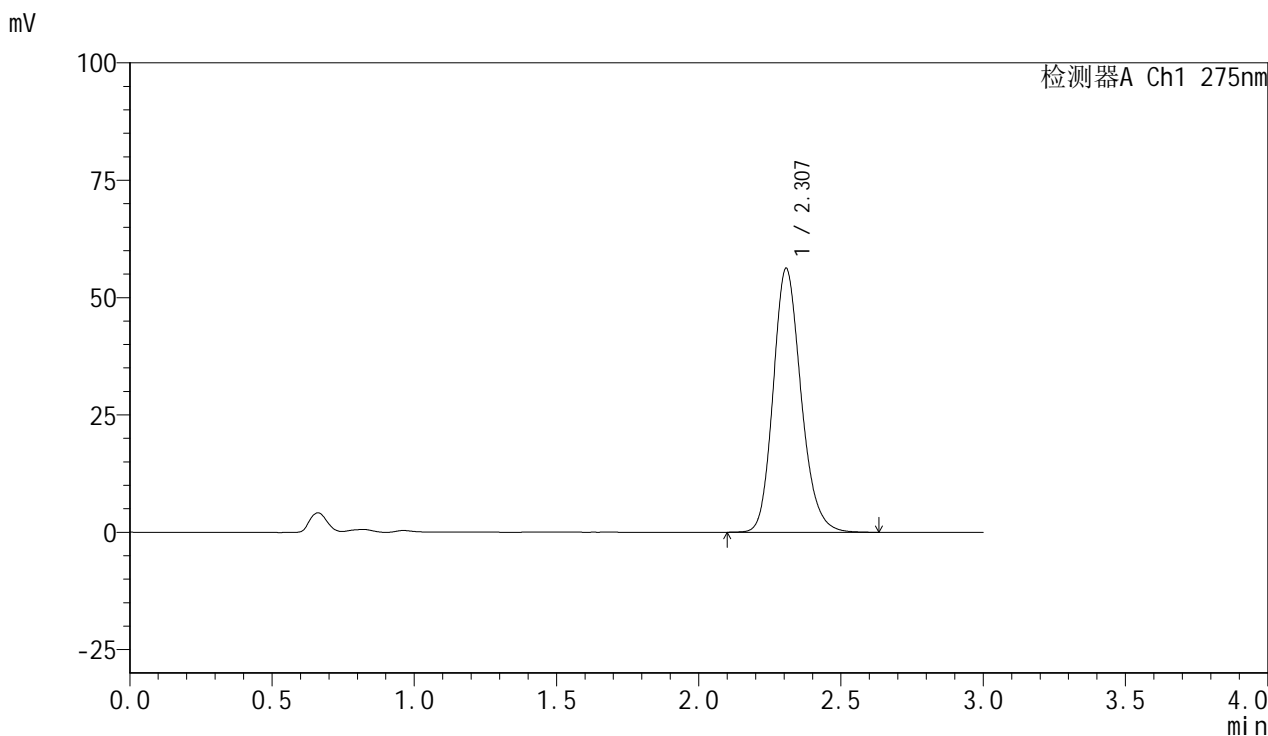


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-20-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 12:54:17      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:47:32      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

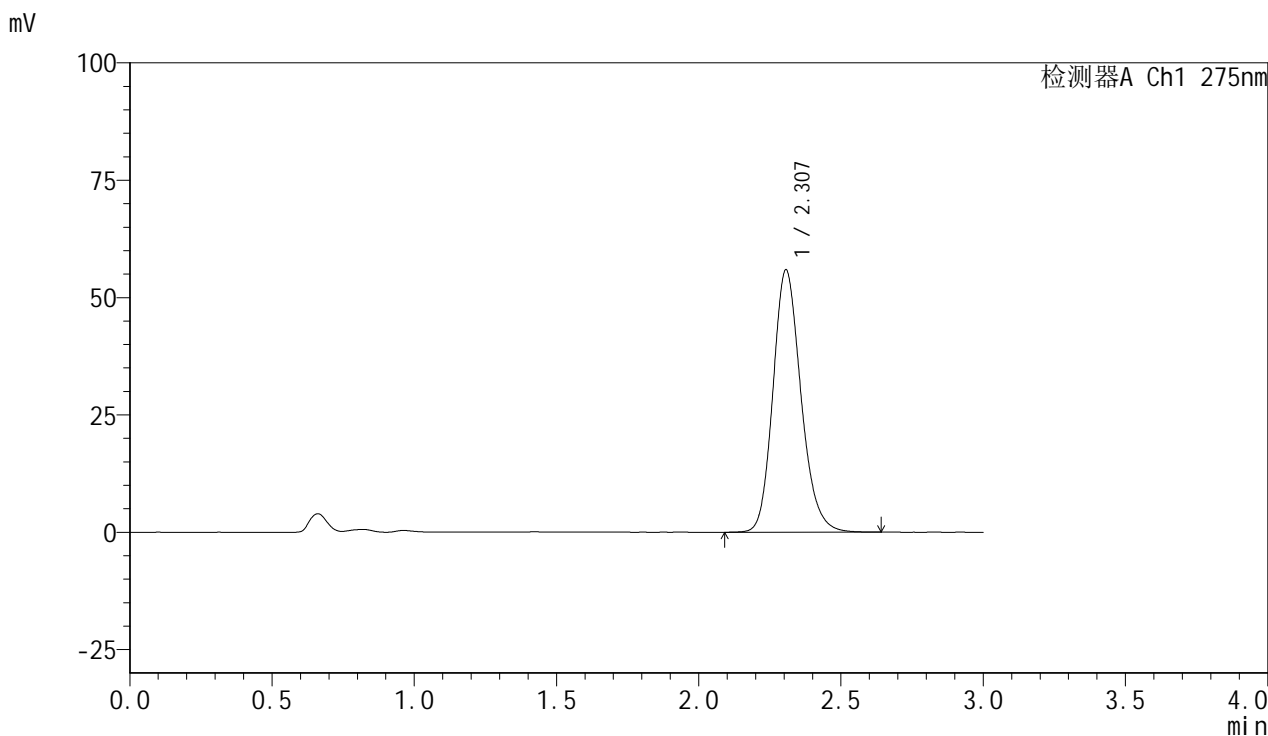
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	383462	100.000	56209	2723	1.181	--
总计		383462	100.000	56209			

图20 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-21-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号:6.115
进样体积: 20 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 12:57:40	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/09 13:47:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

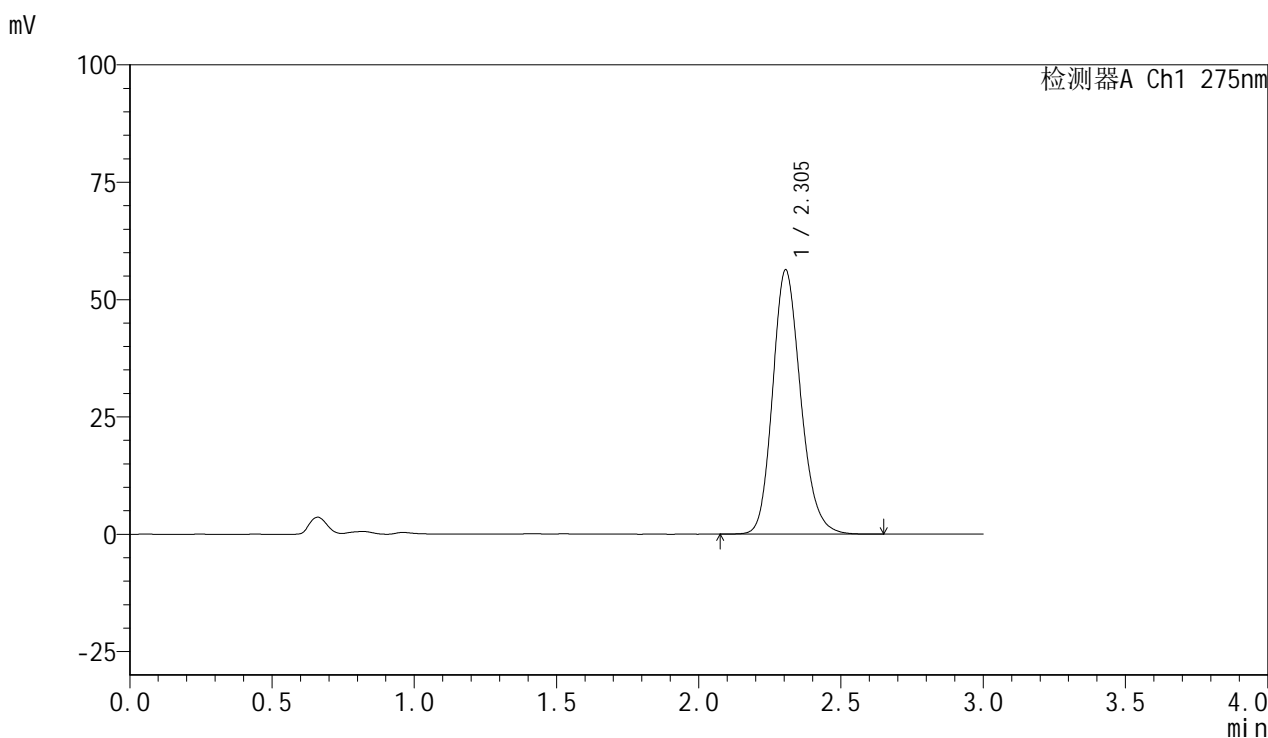
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	382807	100.000	55910	2700	1.180	--
总计		382807	100.000	55910			

图21 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-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-4100 - 0-14/18-22-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 13:01:03 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:47:37 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

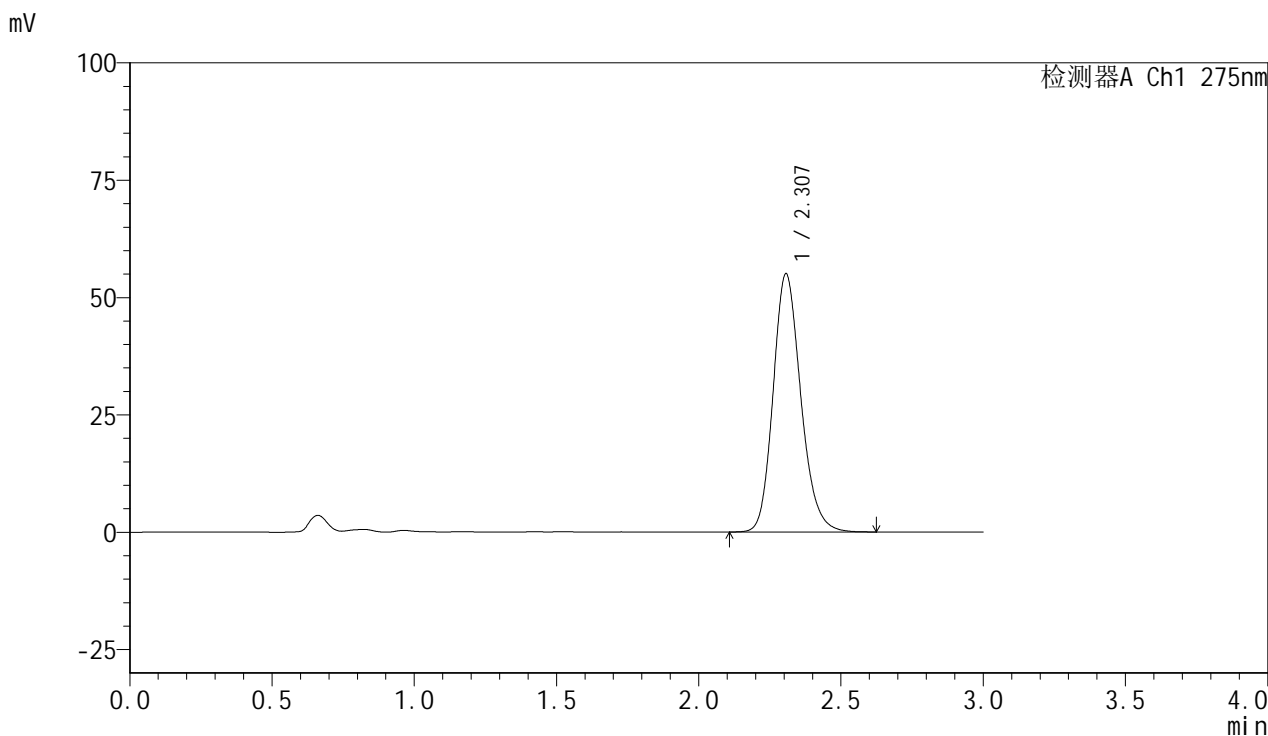
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	386600	100.000	56355	2682	1.179	--
总计		386600	100.000	56355			

图22 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-23-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 13:04:26      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:47:40      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

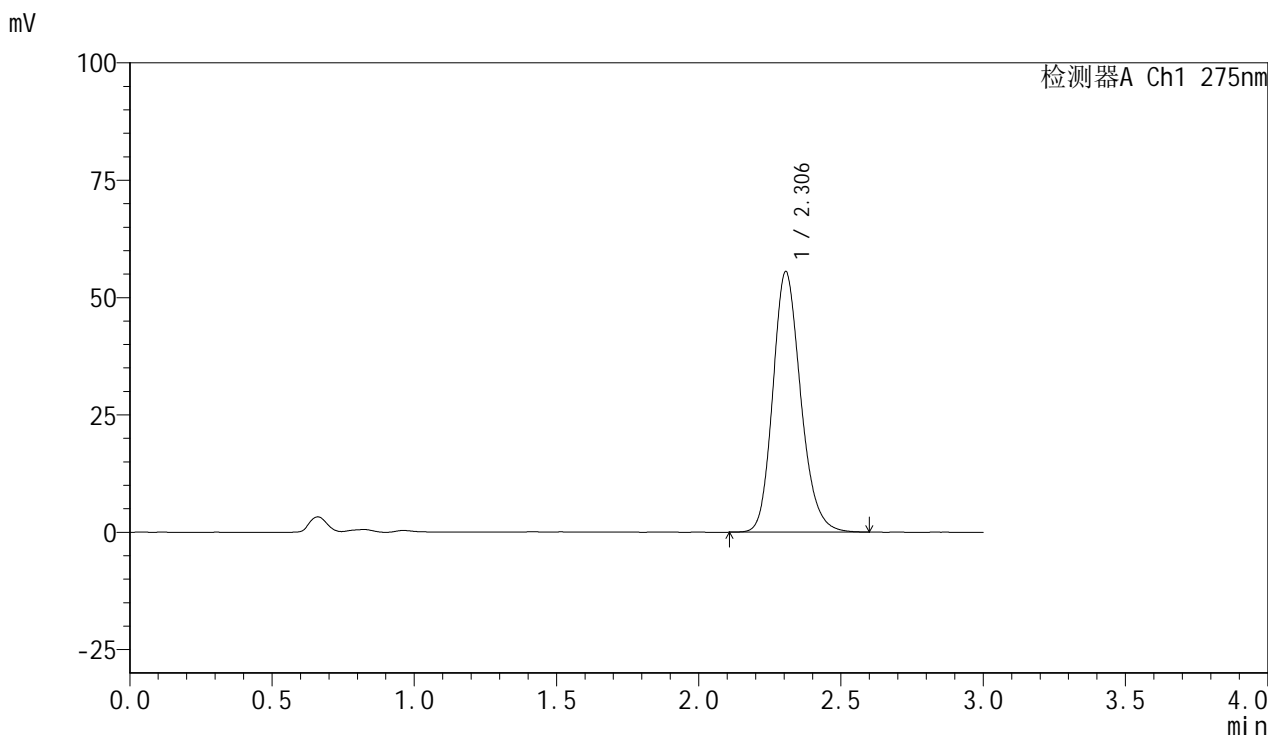
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	372739	100.000	55028	2755	1.180	--
总计		372739	100.000	55028			

图23 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-24-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号:6.115
进样体积: 20 $\mu$ l	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 13:07:48	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/09 13:47:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

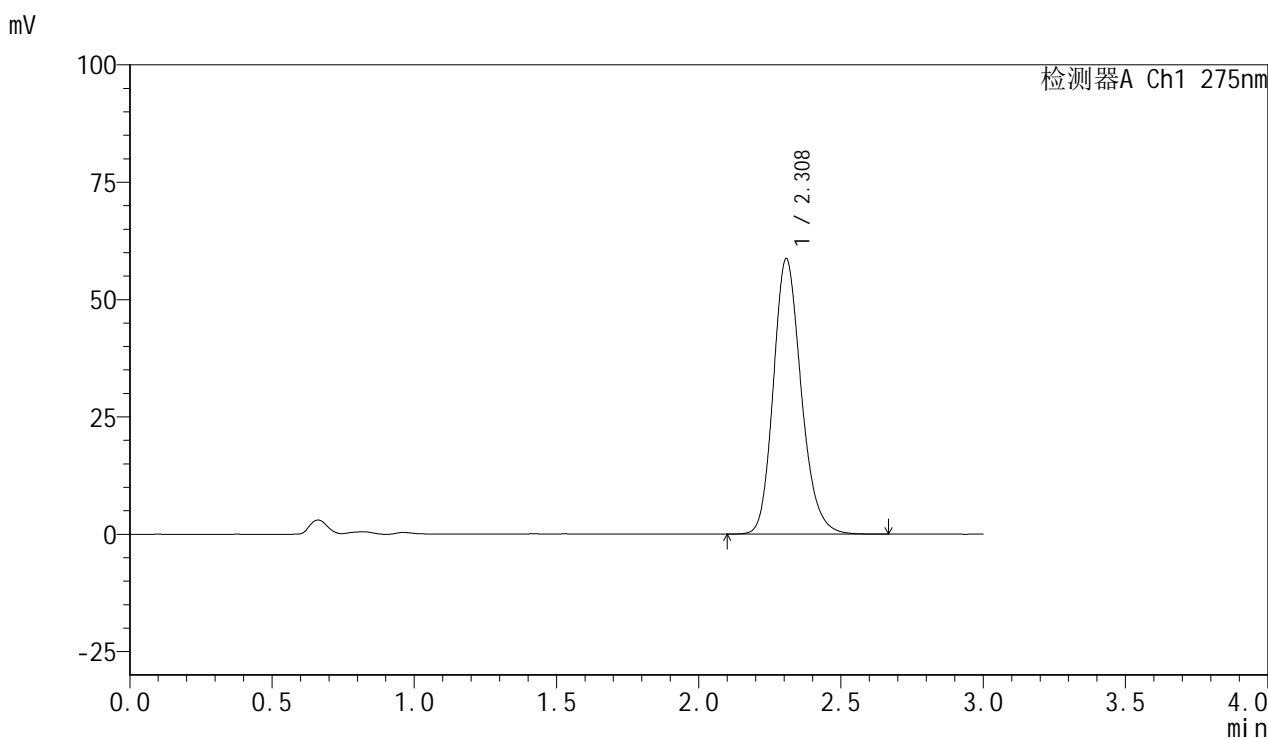
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	377781	100.000	55536	2727	1.184	--
总计		377781	100.000	55536			

图24 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-25-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 13:11:11 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:47:46 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &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	2.308	400388	100.000	58650	2732	1.190	--
总计		400388	100.000	58650			

图25 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

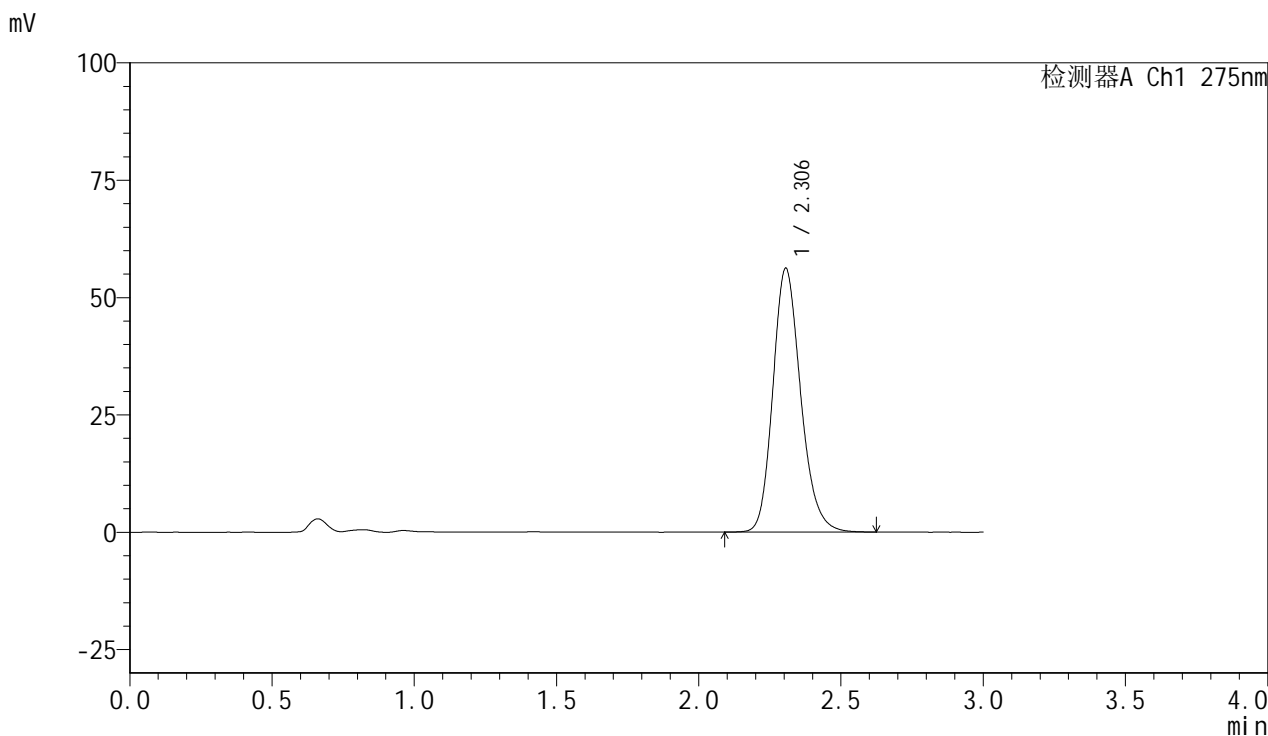


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-26-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 13:14:34      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:47:49      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

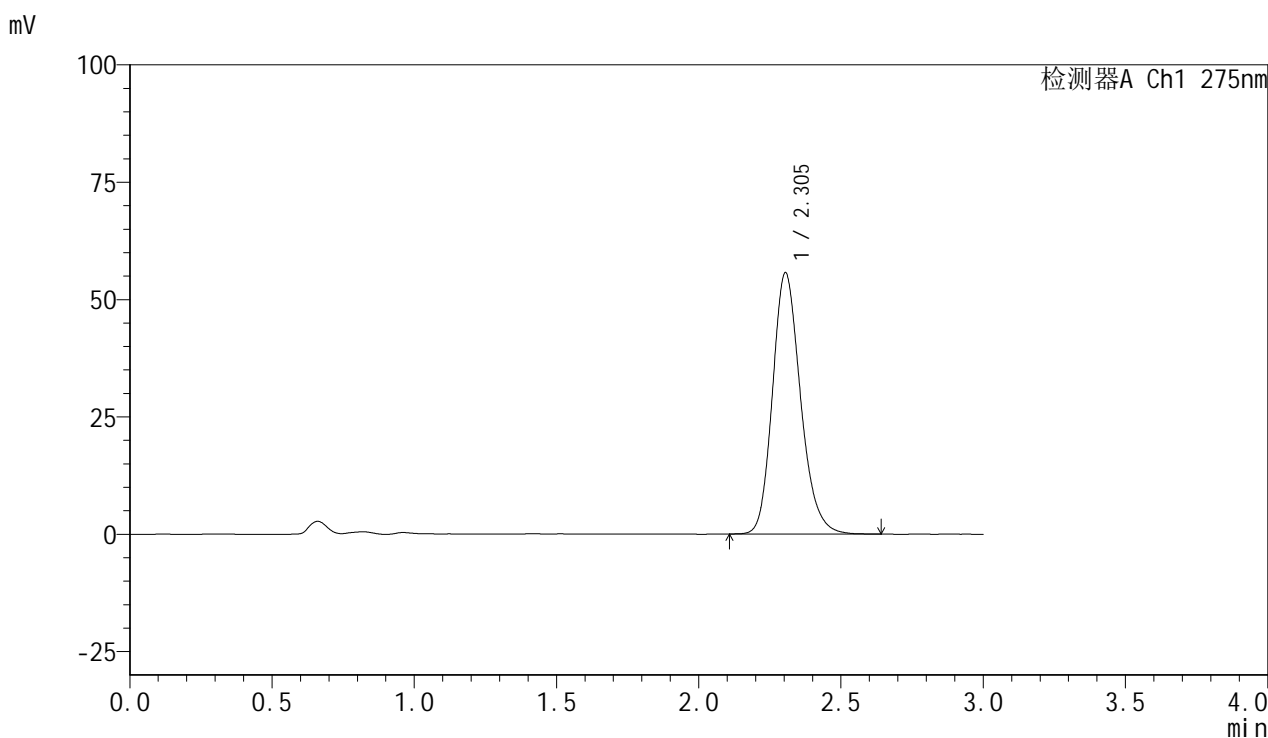
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	382596	100.000	56240	2734	1.191	--
总计		382596	100.000	56240			

图26 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-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-4100 - 0-14/18-27-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 13:17:57 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:47:52 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

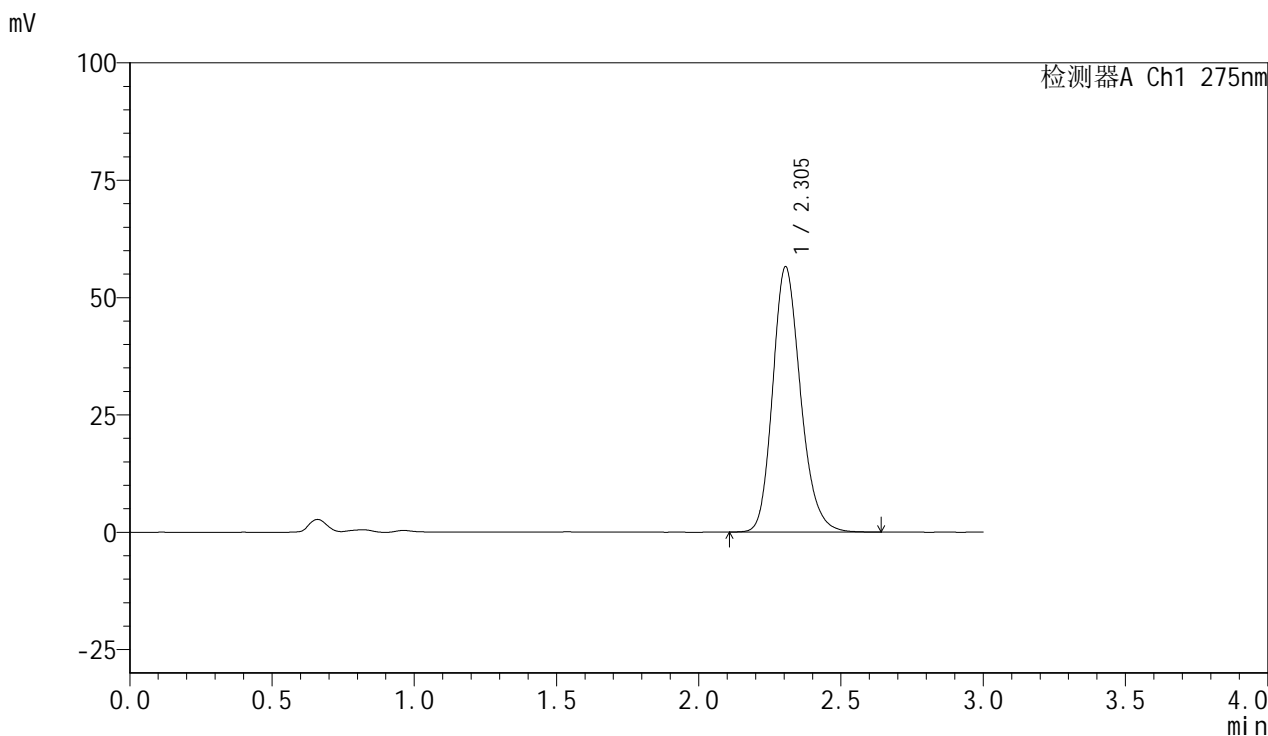
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	381664	100.000	55716	2686	1.193	--
总计		381664	100.000	55716			

图27 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-28-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-31	版本号:6.115
进样体积: 20 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 13:21:18	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/09 13:47:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

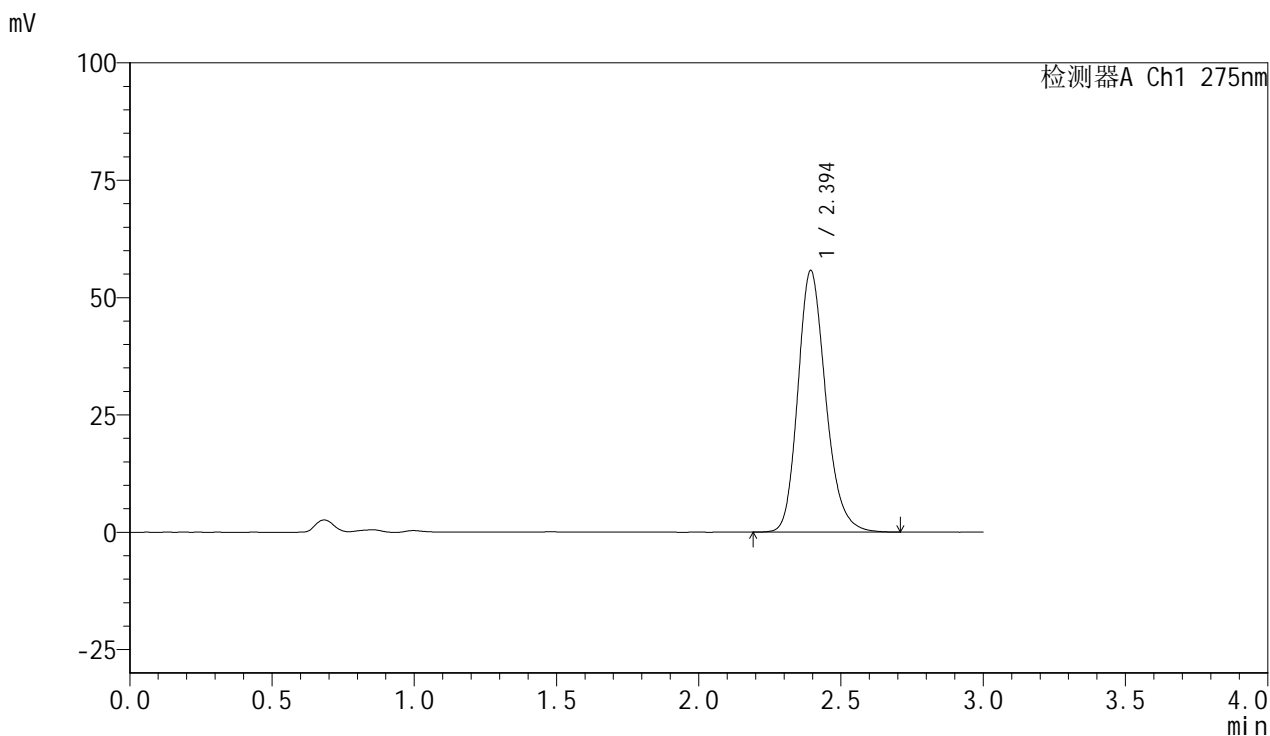
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	385522	100.000	56574	2724	1.195	--
总计		385522	100.000	56574			

图28 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-29-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-40	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 13:24:41	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/09 13:47:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

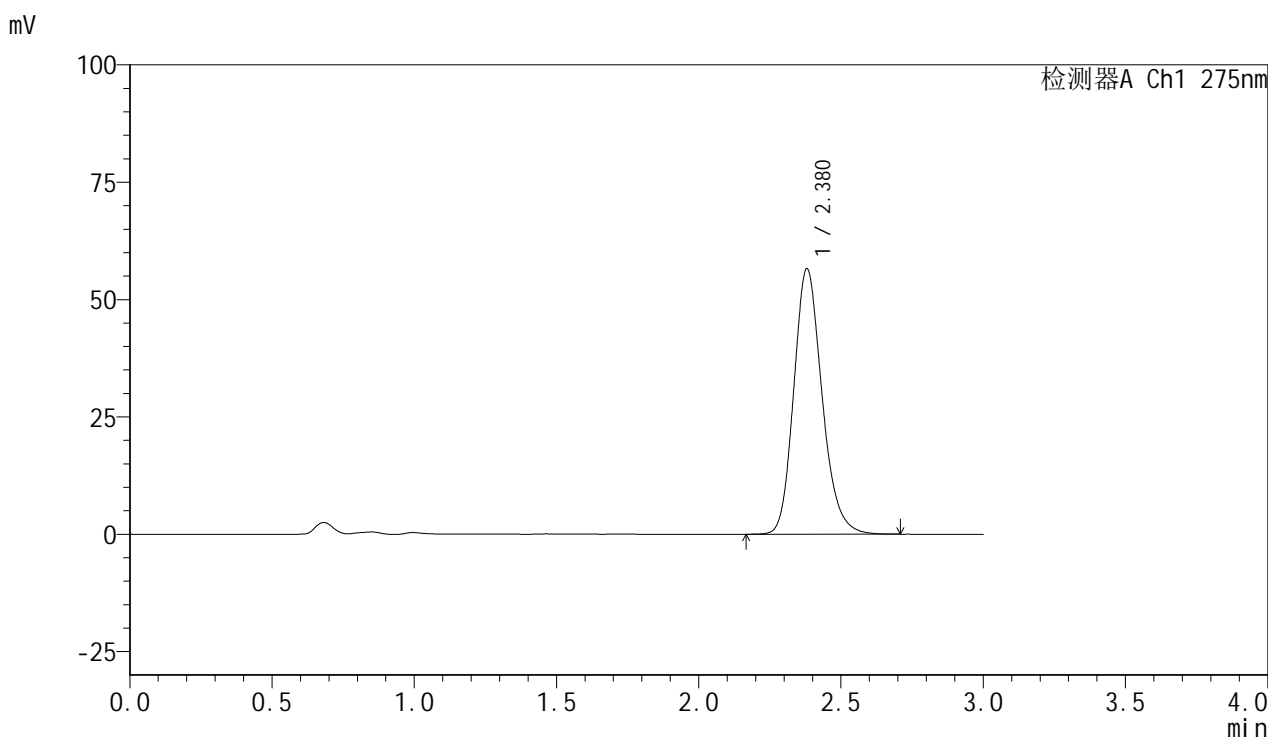
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	379319	100.000	55607	2951	1.199	--
总计		379319	100.000	55607			

图29 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-30-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 13:28:03 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:48:01 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

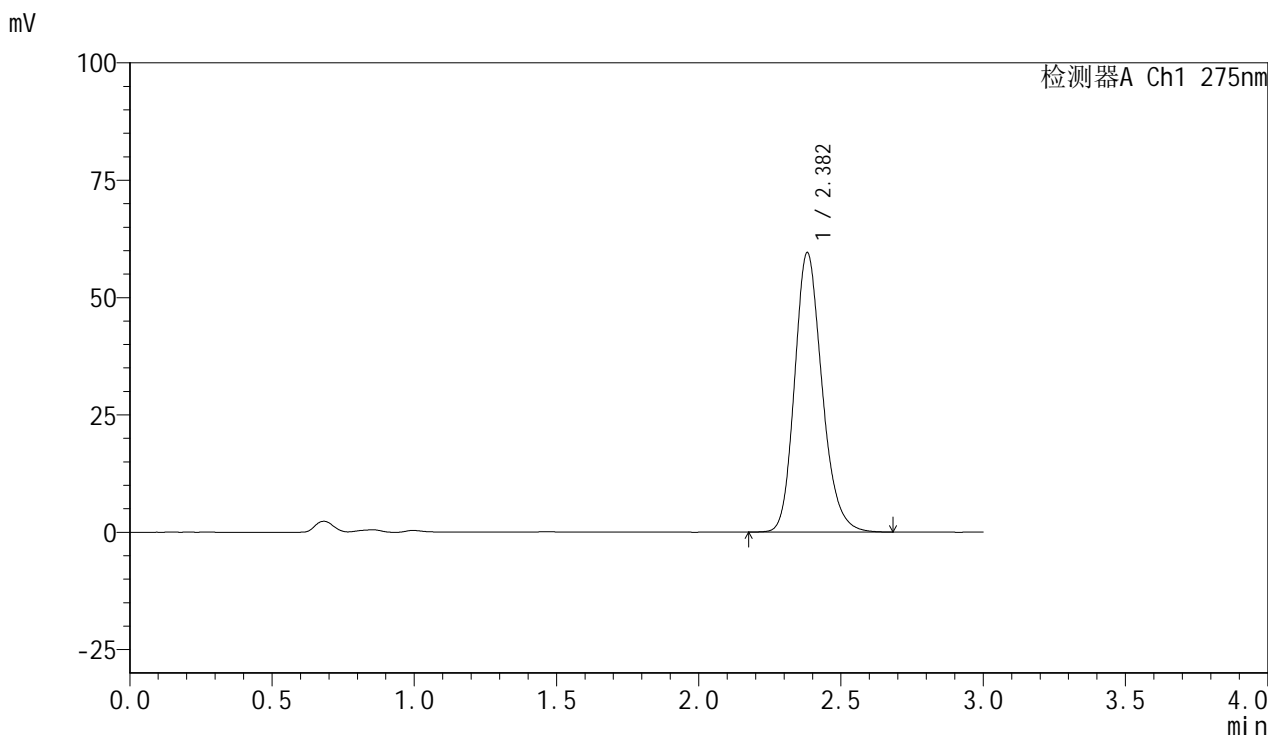
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	391363	100.000	56584	2806	1.190	--
总计		391363	100.000	56584			

图30 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-31-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-5	版本号:6.115
进样体积: 20 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 13:31:26	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/09 13:48:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

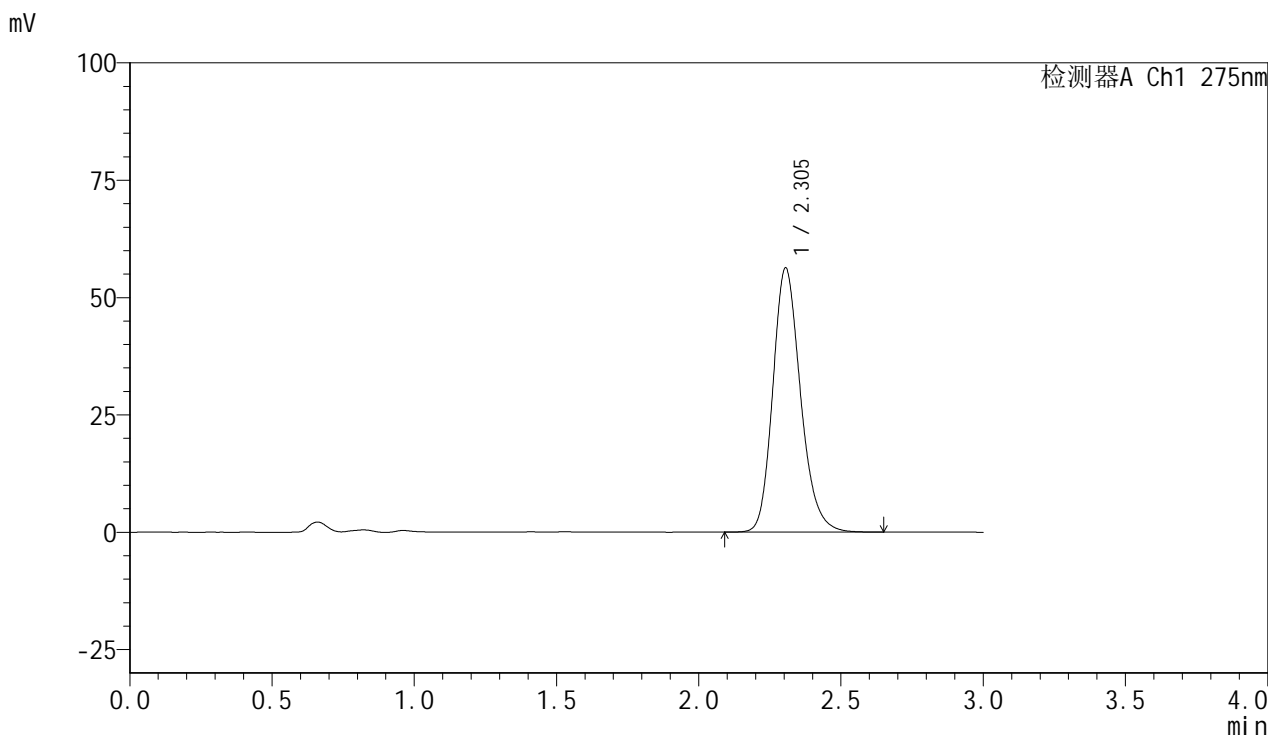
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	399793	100.000	59530	2996	1.197	--
总计		399793	100.000	59530			

图31 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-32-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号:6.115
进样体积: 20 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 13:34:48	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/09 13:48:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

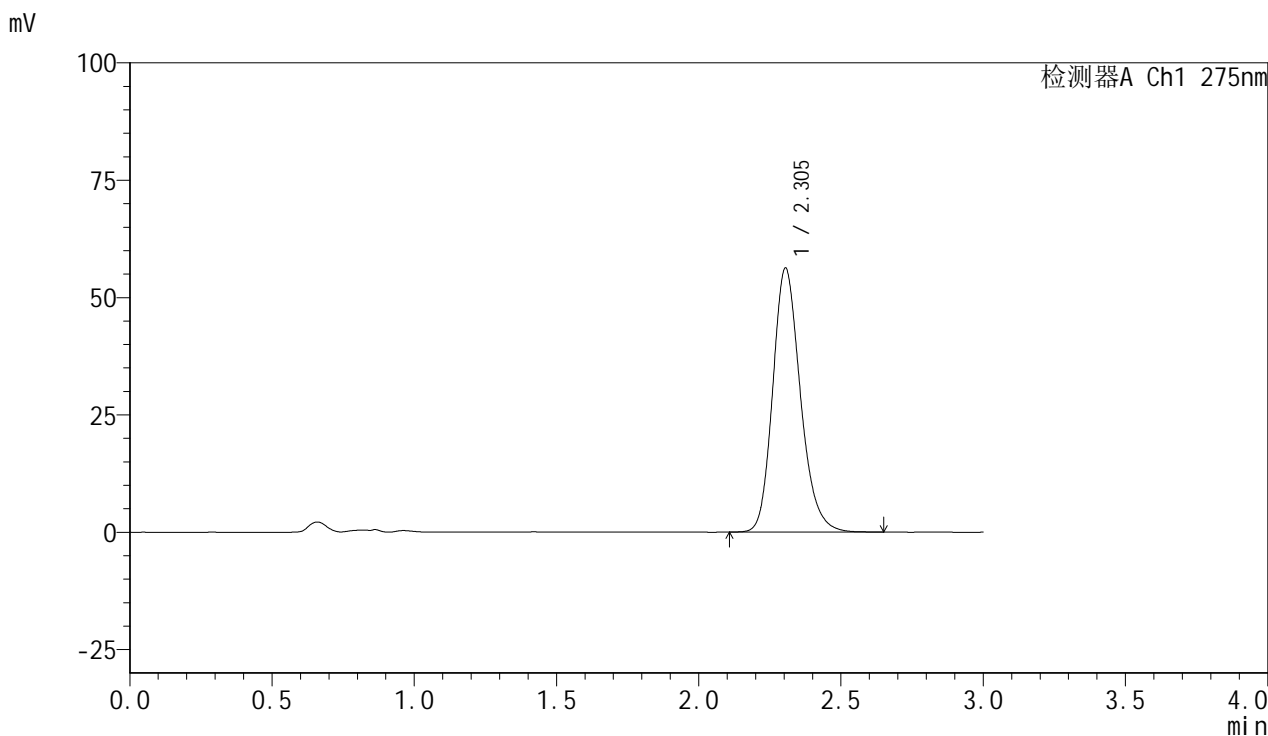
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	382474	100.000	56339	2753	1.198	--
总计		382474	100.000	56339			

图32 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-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-4100 - 0-14/18-33-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 13:38:11 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:48:10 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

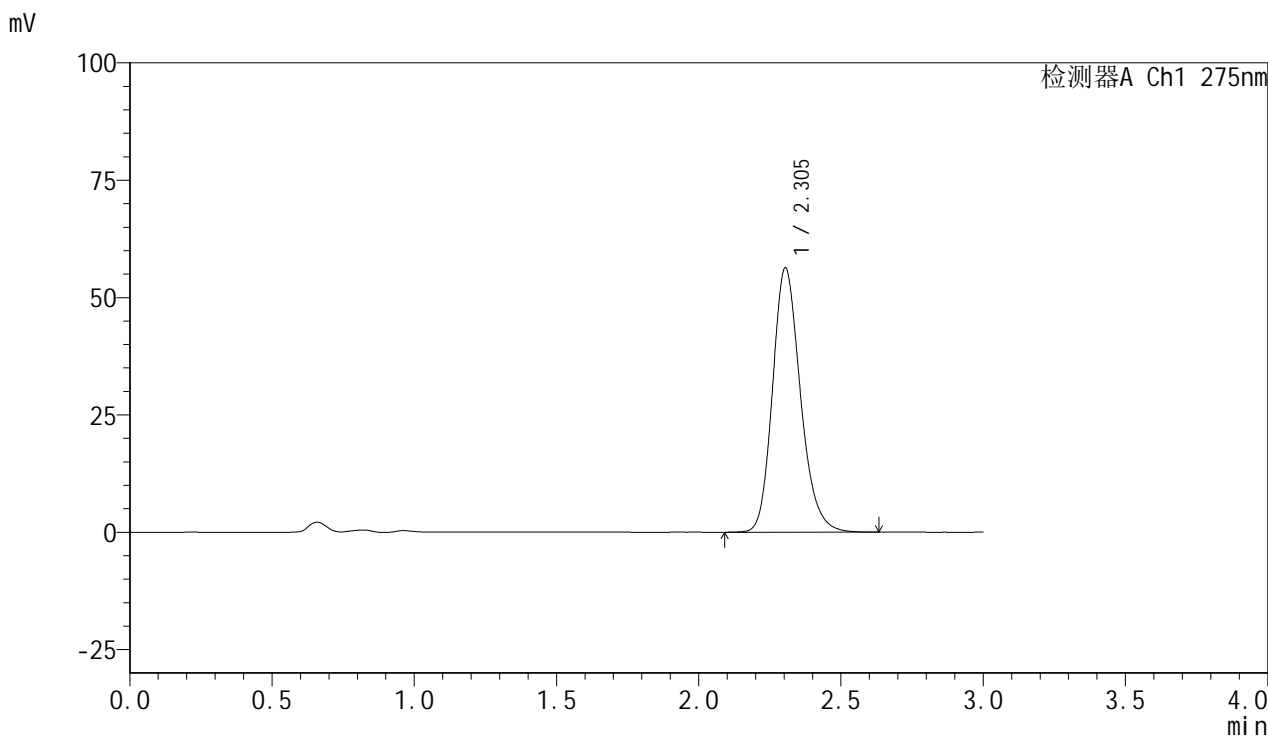
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	381057	100.000	56295	2763	1.200	--
总计		381057	100.000	56295			

图33 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-34-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 13:41:34	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/09 13:48:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

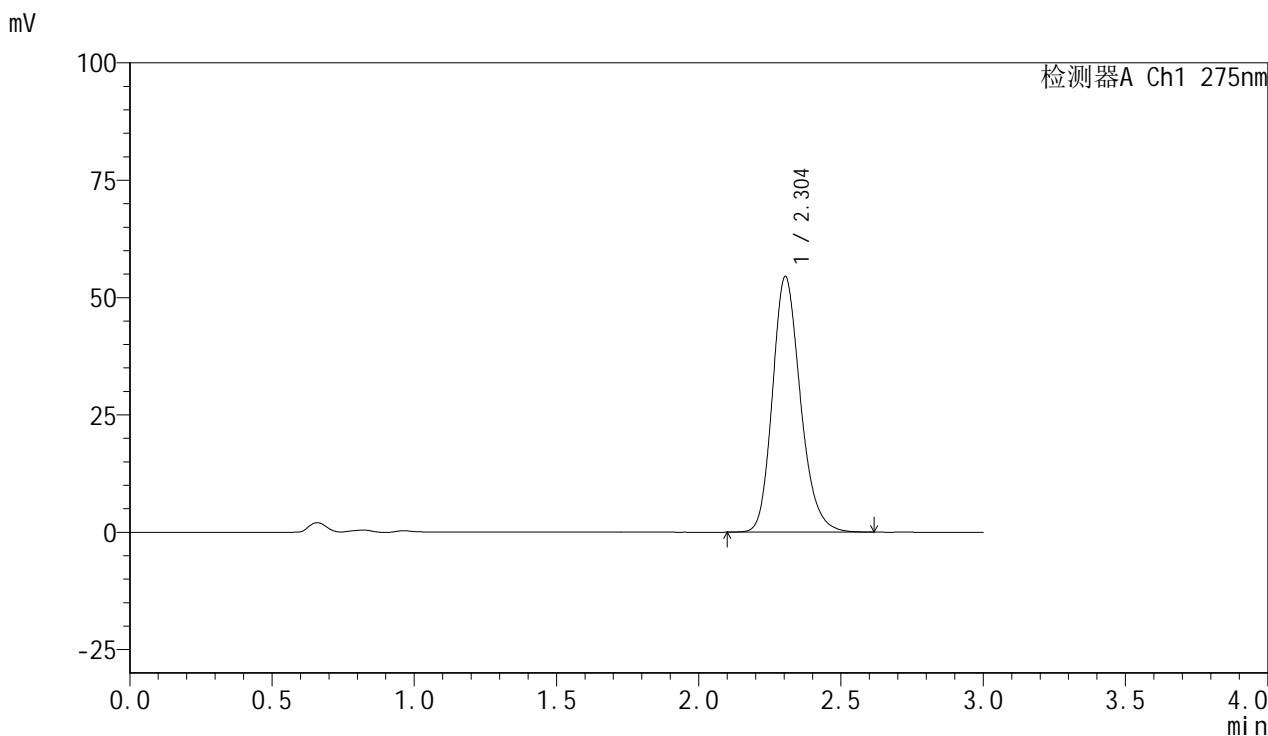
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	384526	100.000	56370	2722	1.200	--
总计		384526	100.000	56370			

图34 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-35-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 13:44:57 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:48:15 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

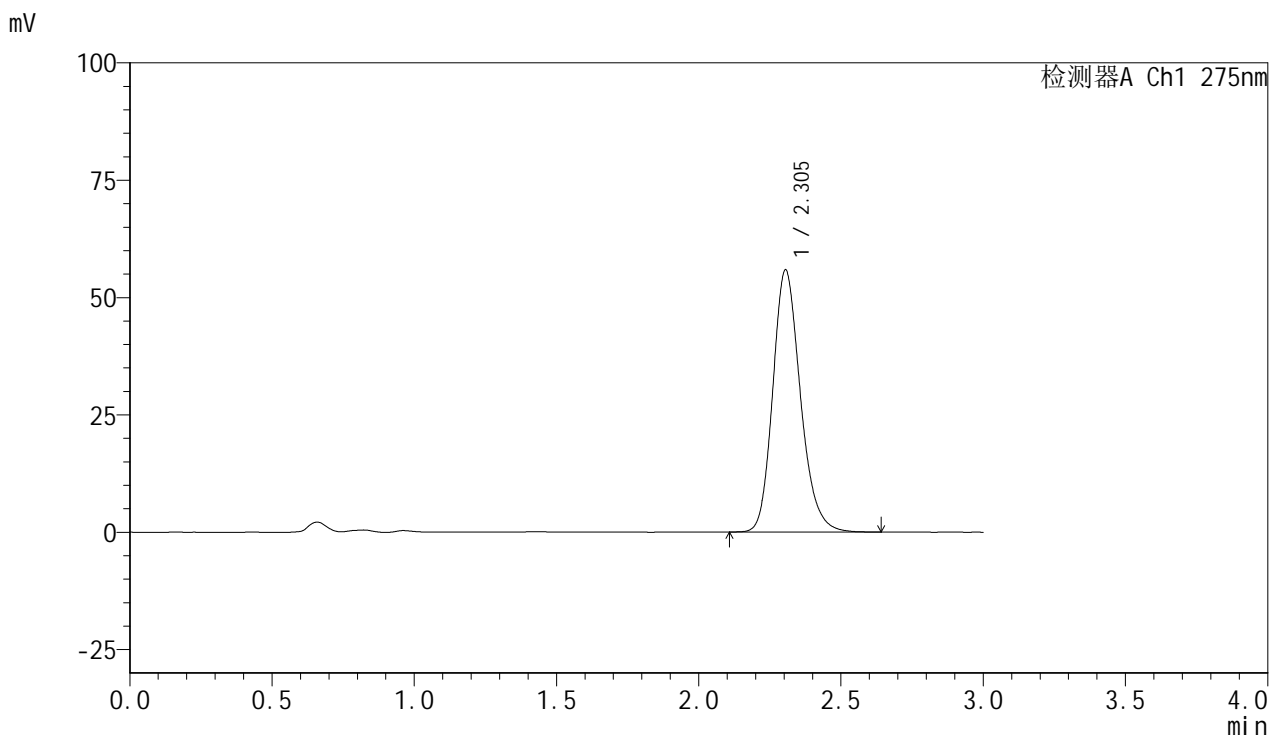
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	372349	100.000	54504	2708	1.200	--
总计		372349	100.000	54504			

图35 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-36-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 13:48:18      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:48:18      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

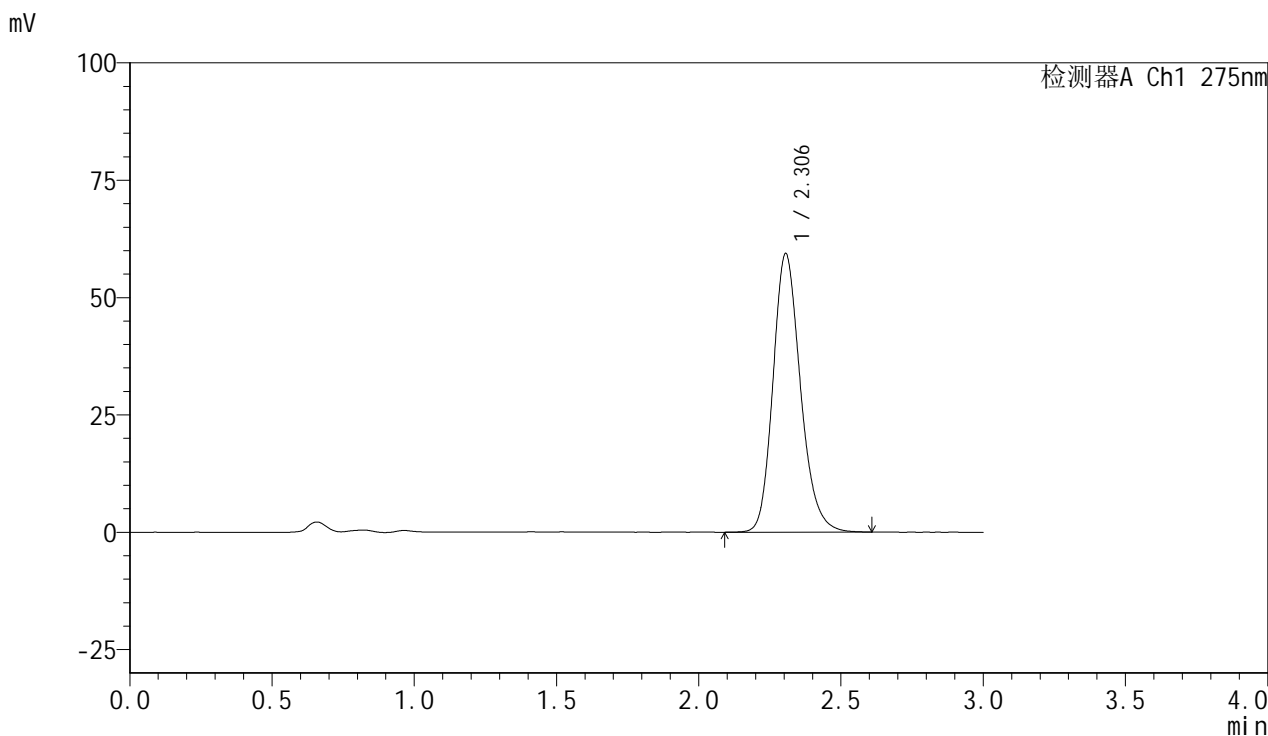
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	377628	100.000	55880	2775	1.199	--
总计		377628	100.000	55880			

图36 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-37-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 13:51:41 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:48:21 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

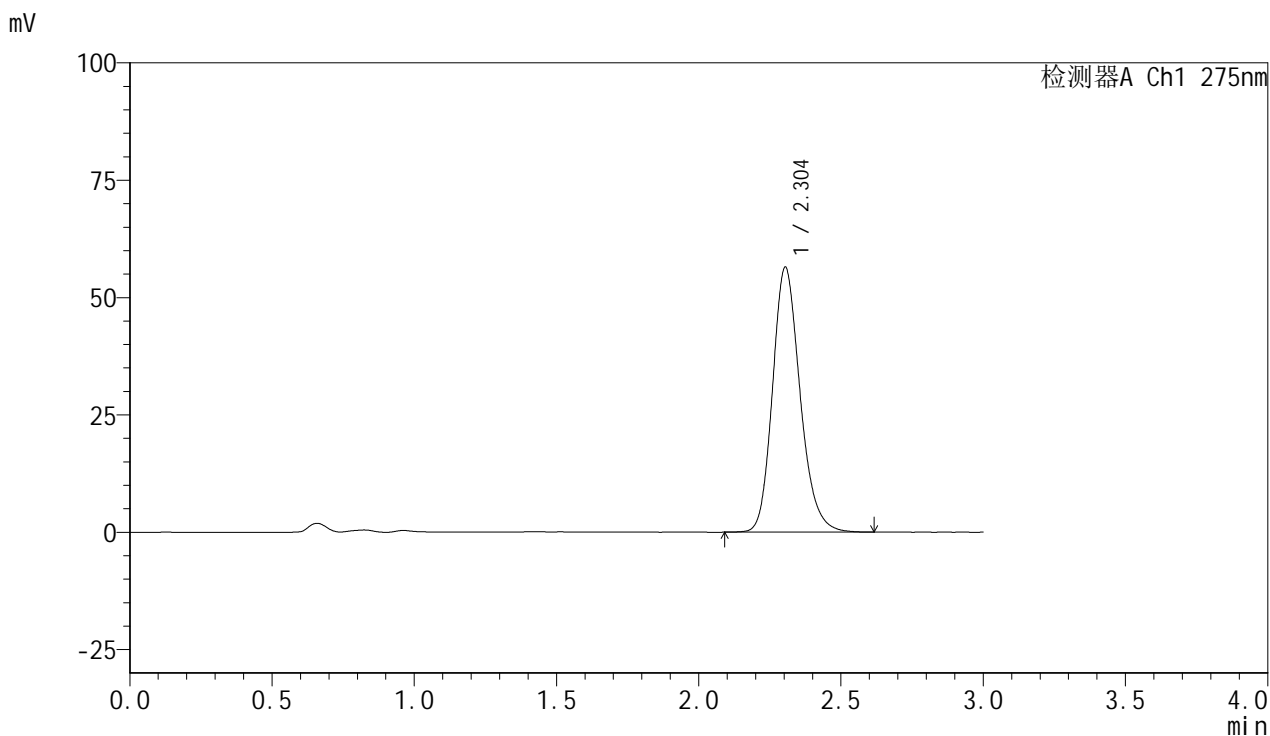
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	399101	100.000	59380	2804	1.194	--
总计		399101	100.000	59380			

图37 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-38-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-15	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 13:55:04	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/09 13:48:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

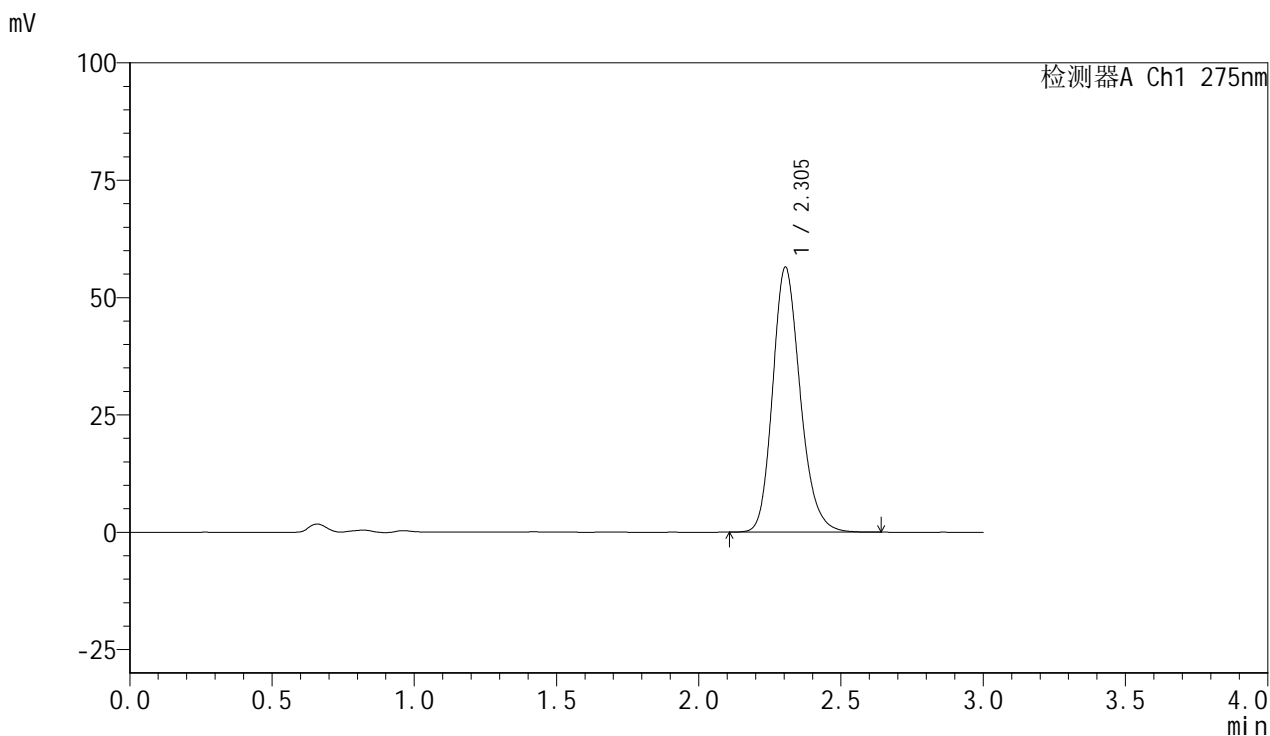
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	380546	100.000	56464	2787	1.193	--
总计		380546	100.000	56464			

图38 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-39-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-24	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 13:58:27	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/09 13:48:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

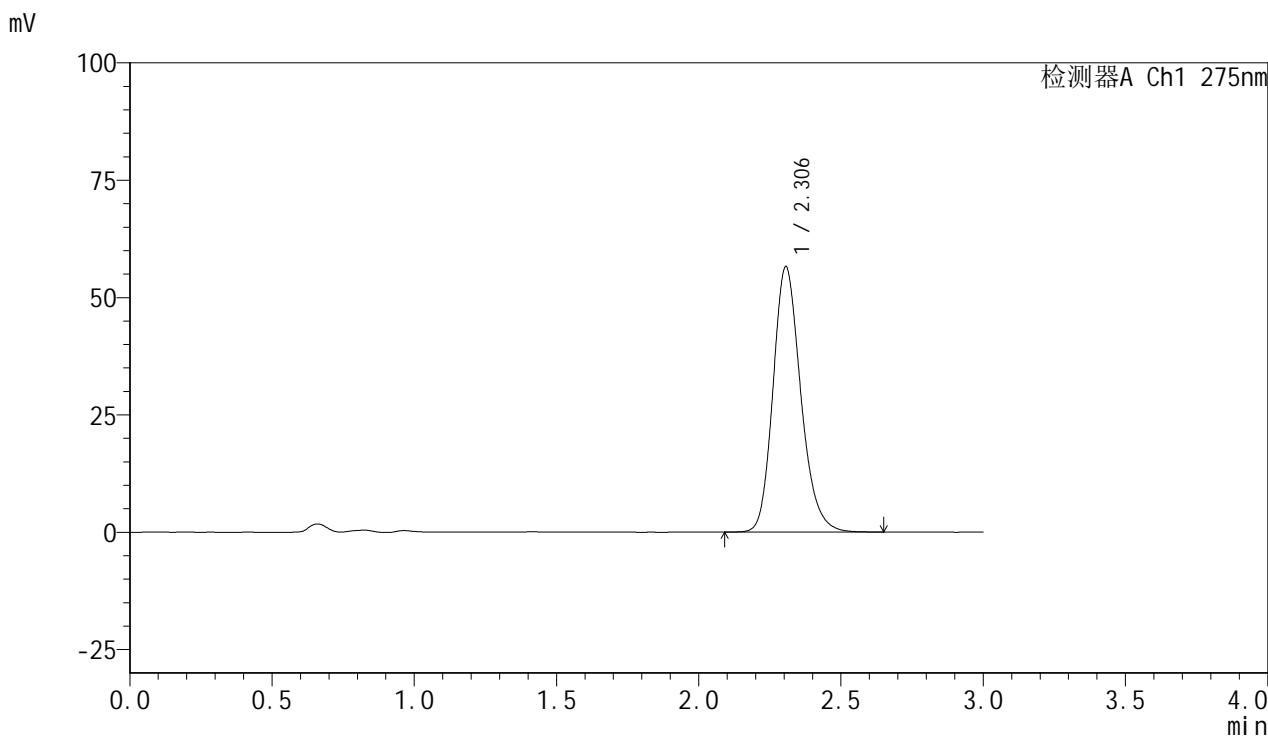
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	380699	100.000	56493	2786	1.193	--
总计		380699	100.000	56493			

图39 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0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-4100 - 0-14/18-40-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-33	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 14:01:49	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/09 13:48:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	384495	100.000	56577	2749	1.198	--
总计		384495	100.000	56577			

图40 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1

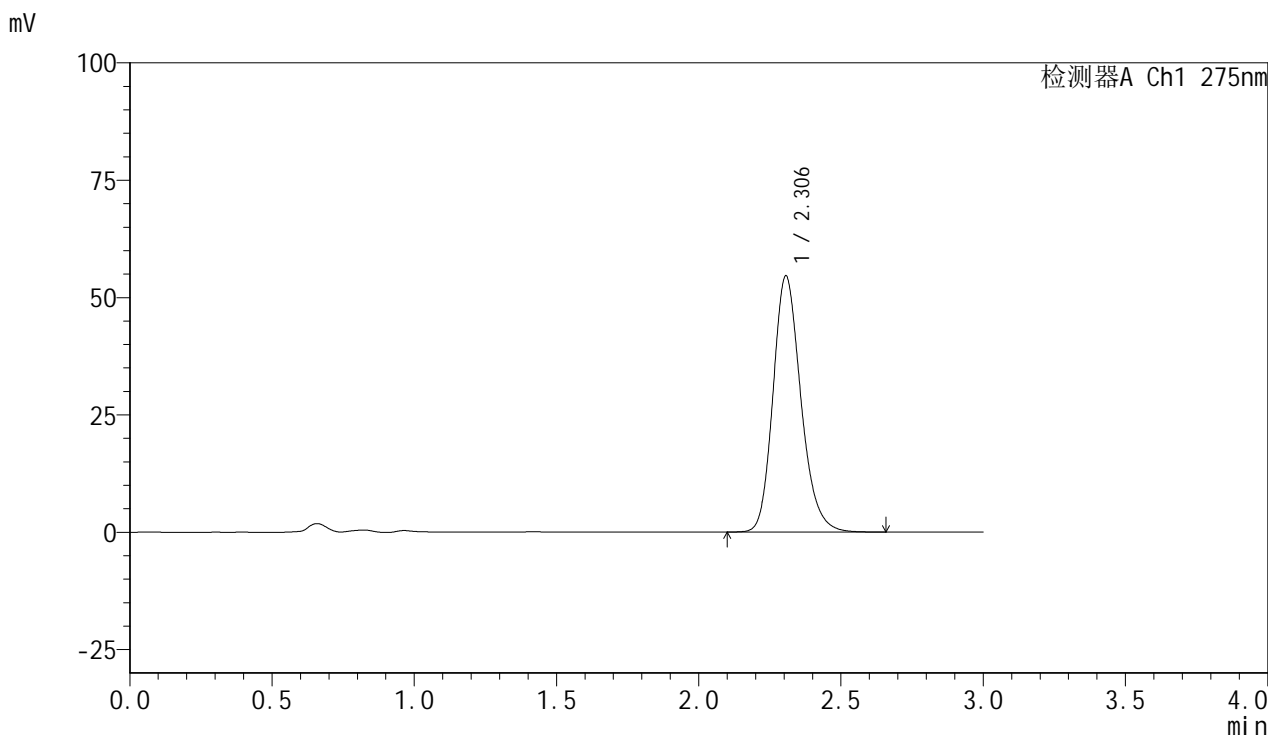


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-41-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 14:05:11      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:48:32      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	372029	100.000	54595	2732	1.199	--
总计		372029	100.000	54595			

图41 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

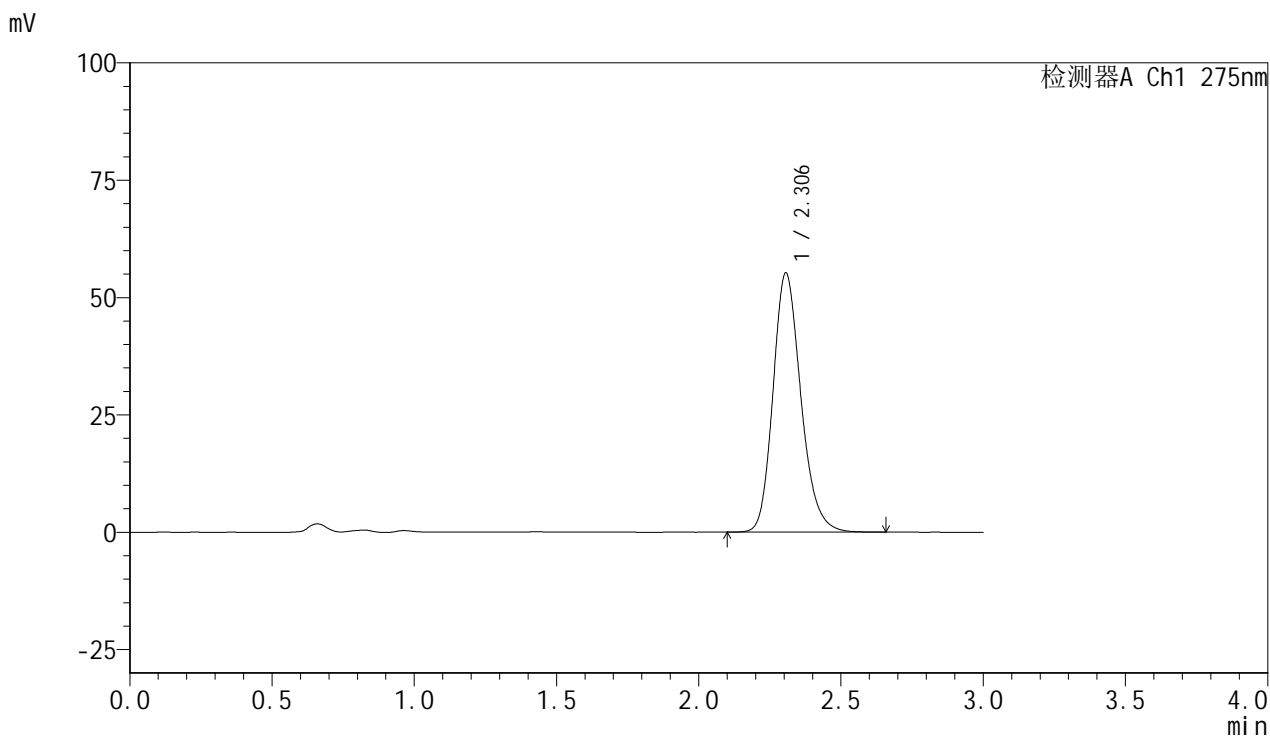


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-42-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 14:08:34      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:48:35      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

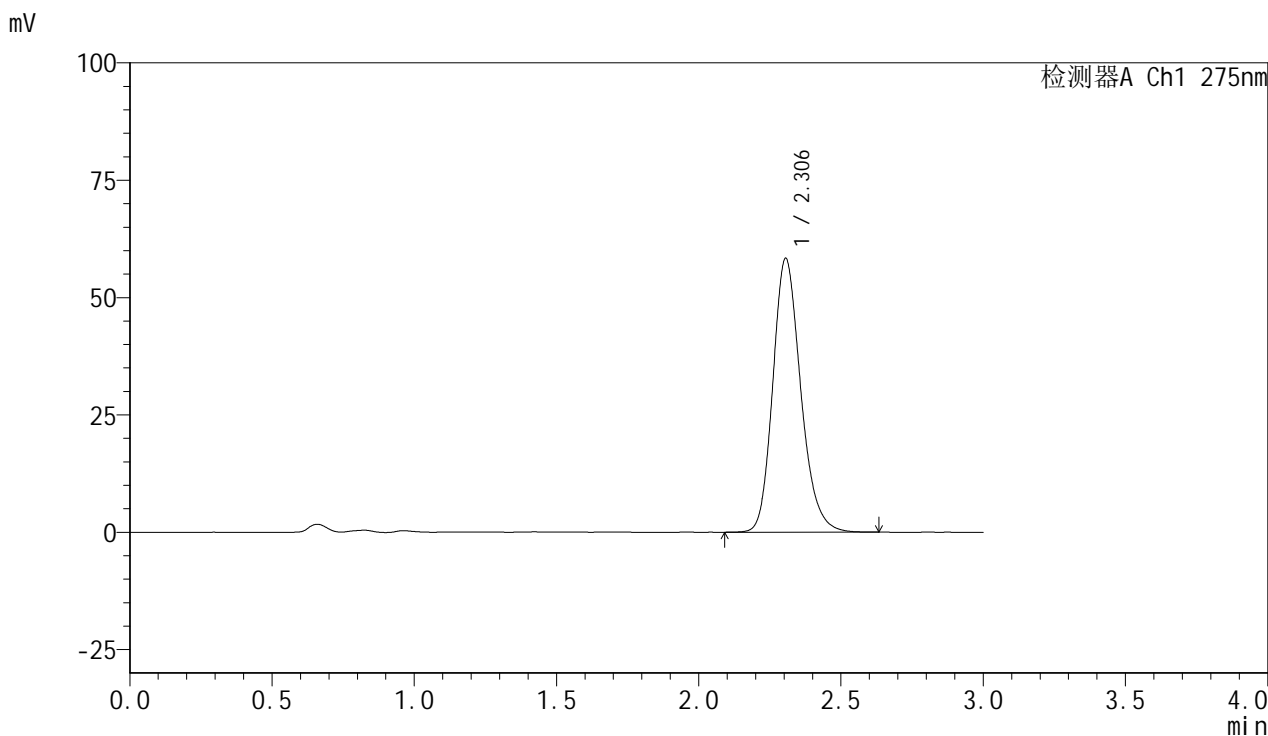
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	376913	100.000	55266	2730	1.199	--
总计		376913	100.000	55266			

图42 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-43-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 14:11:58 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:48:38 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

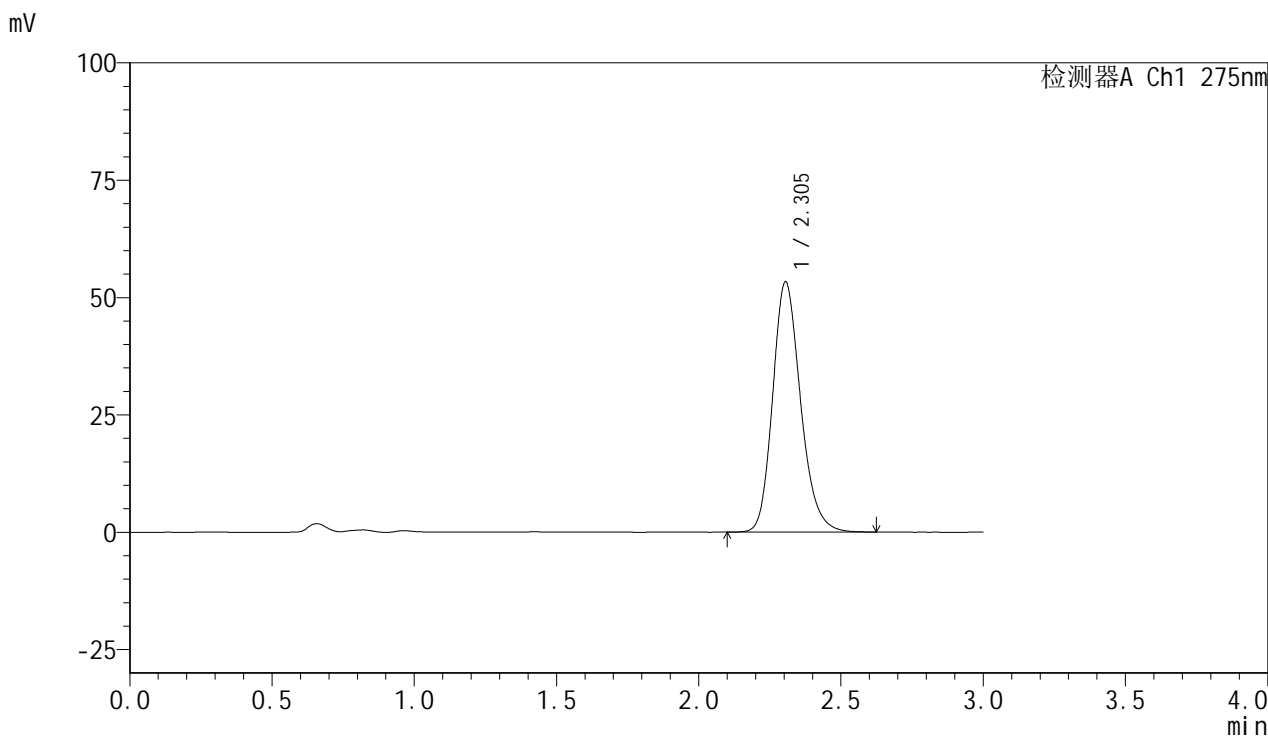
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	398543	100.000	58375	2714	1.199	--
总计		398543	100.000	58375			

图43 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-44-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-16	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 14:15:21	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/09 13:48:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

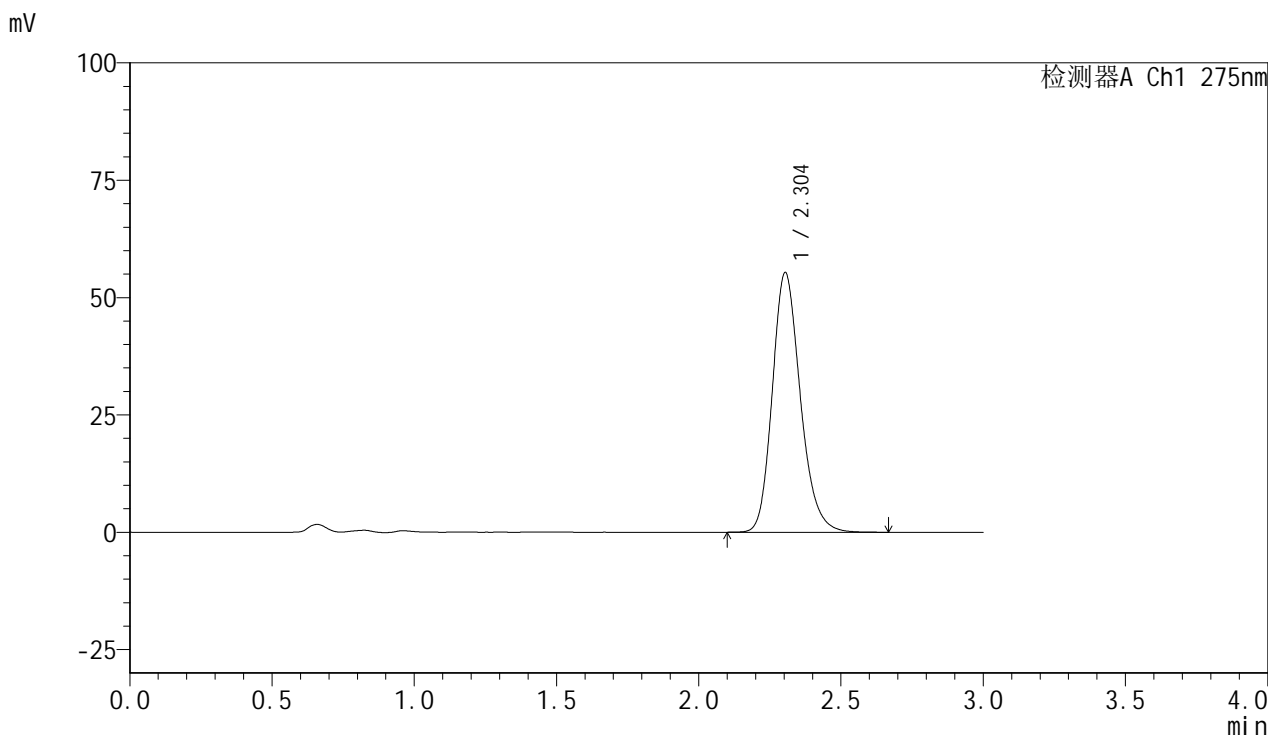
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	364434	100.000	53403	2716	1.197	--
总计		364434	100.000	53403			

图44 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-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-4100 - 0-14/18-45-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 14:18:44 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/09 13:48:43 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

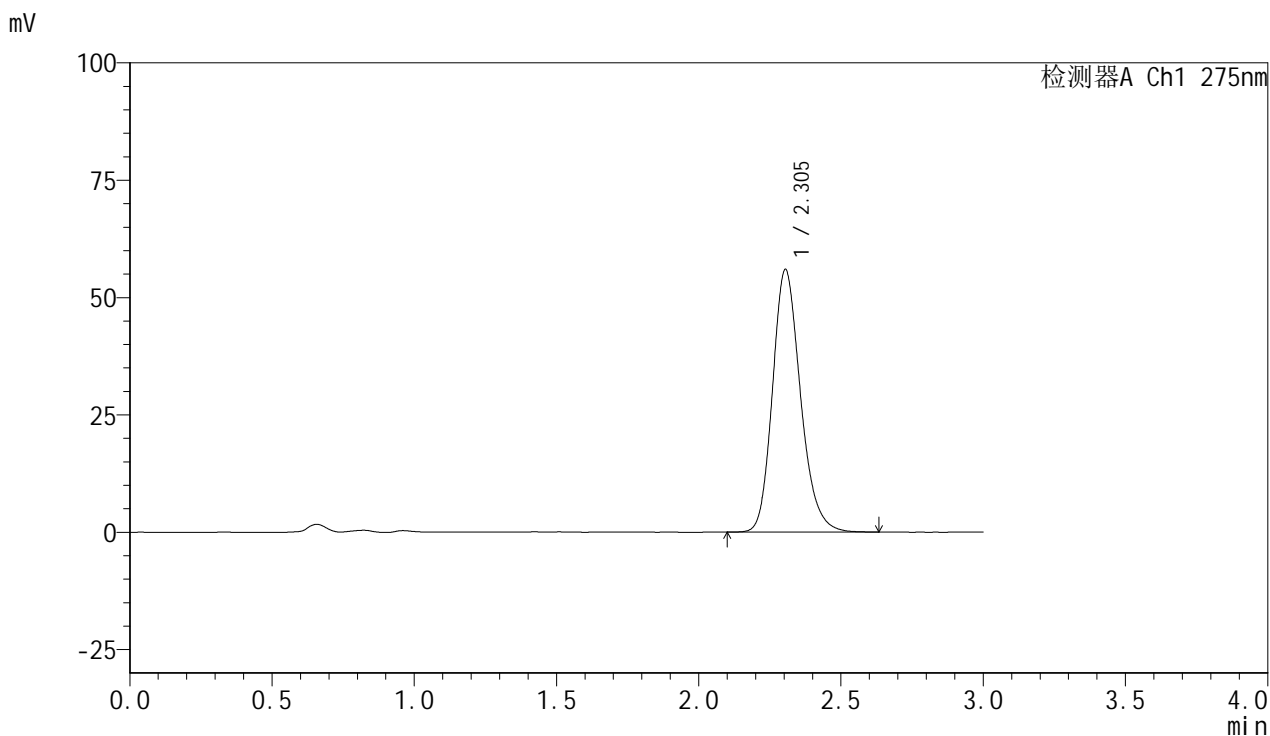
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	379458	100.000	55346	2693	1.199	--
总计		379458	100.000	55346			

图45 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-46-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 14:22:06                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:48:46              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	383621	100.000	55988	2698	1.201	--
总计		383621	100.000	55988			

图46 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

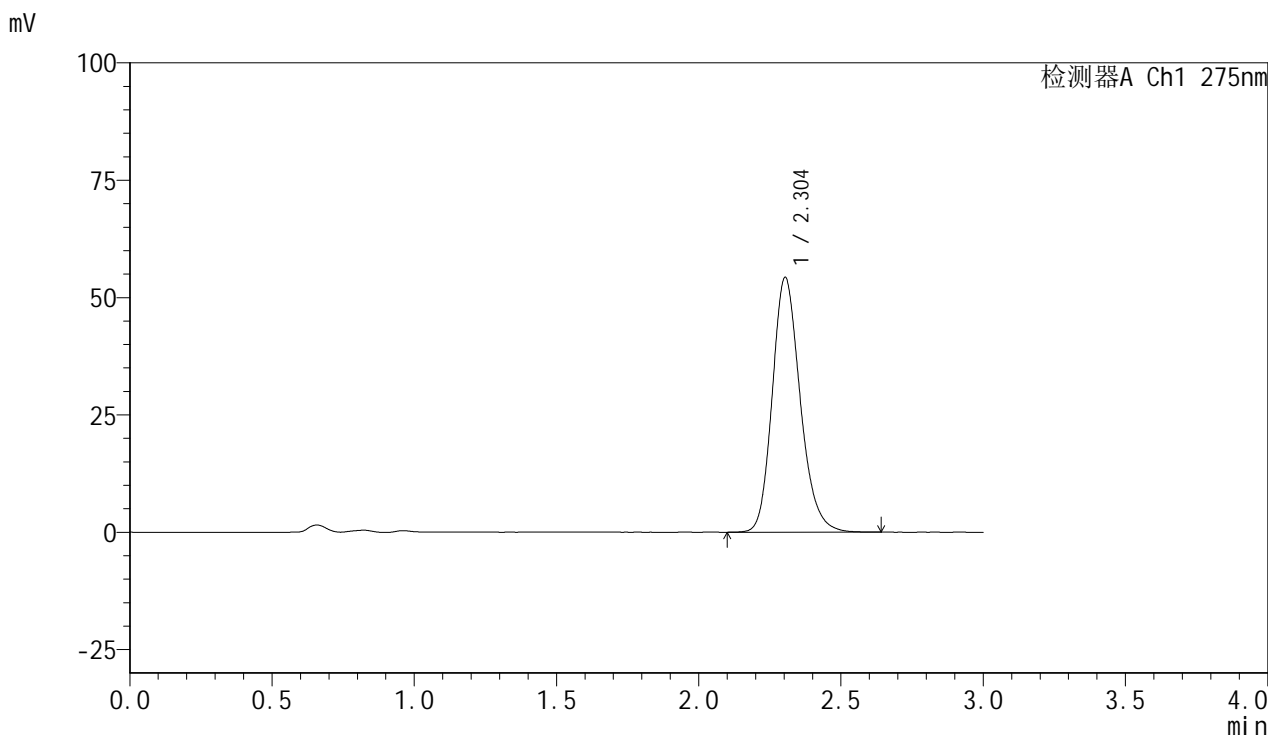


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-47-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 14:25:29      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:48:49      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	370826	100.000	54304	2712	1.194	--
总计		370826	100.000	54304			

图47 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

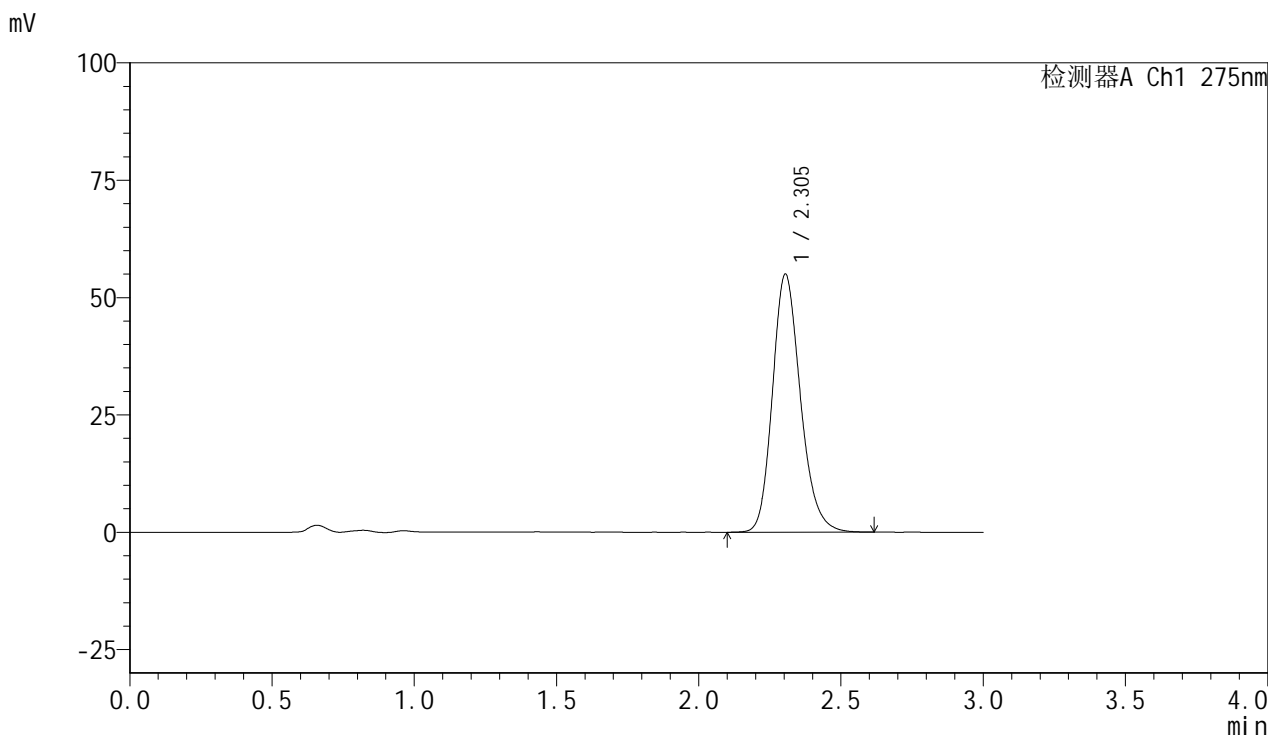


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-48-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 14:28:51      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:48:52      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

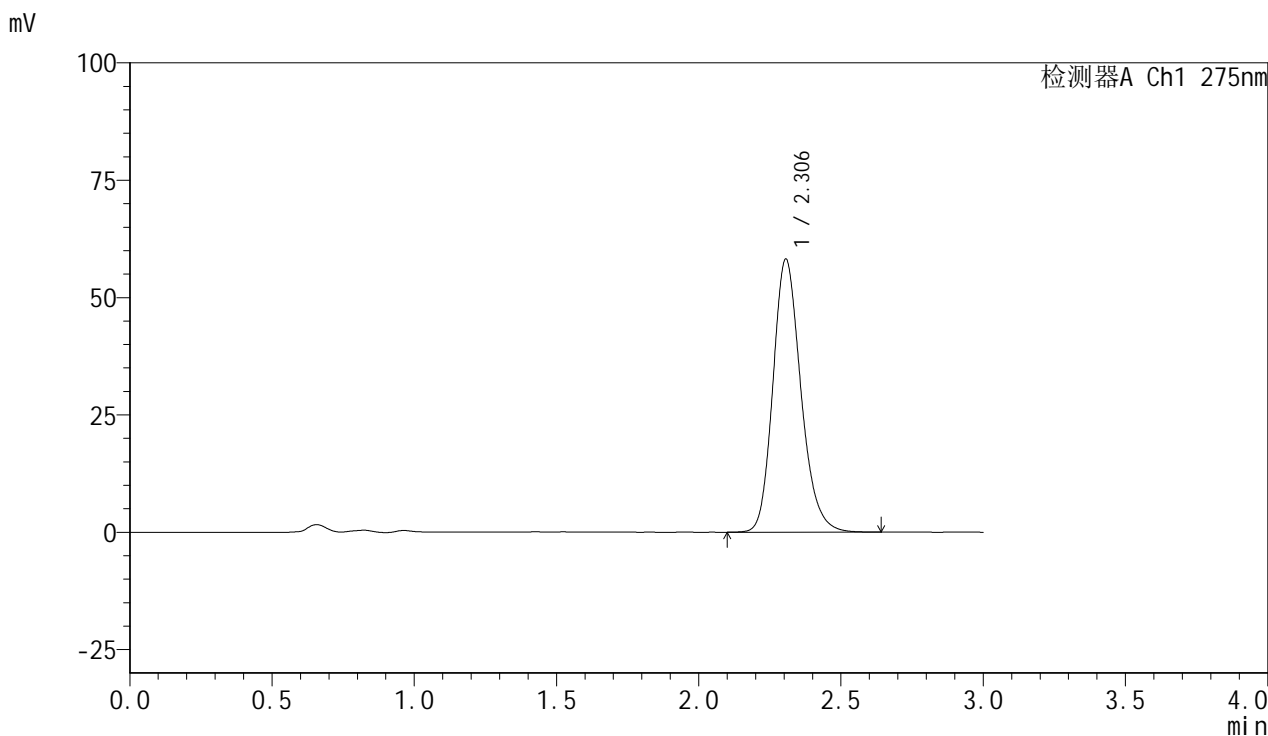
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	376320	100.000	55025	2705	1.197	--
总计		376320	100.000	55025			

图48 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-49-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 14:32:15                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:48:54                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	398191	100.000	58215	2712	1.196	--
总计		398191	100.000	58215			

图49 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

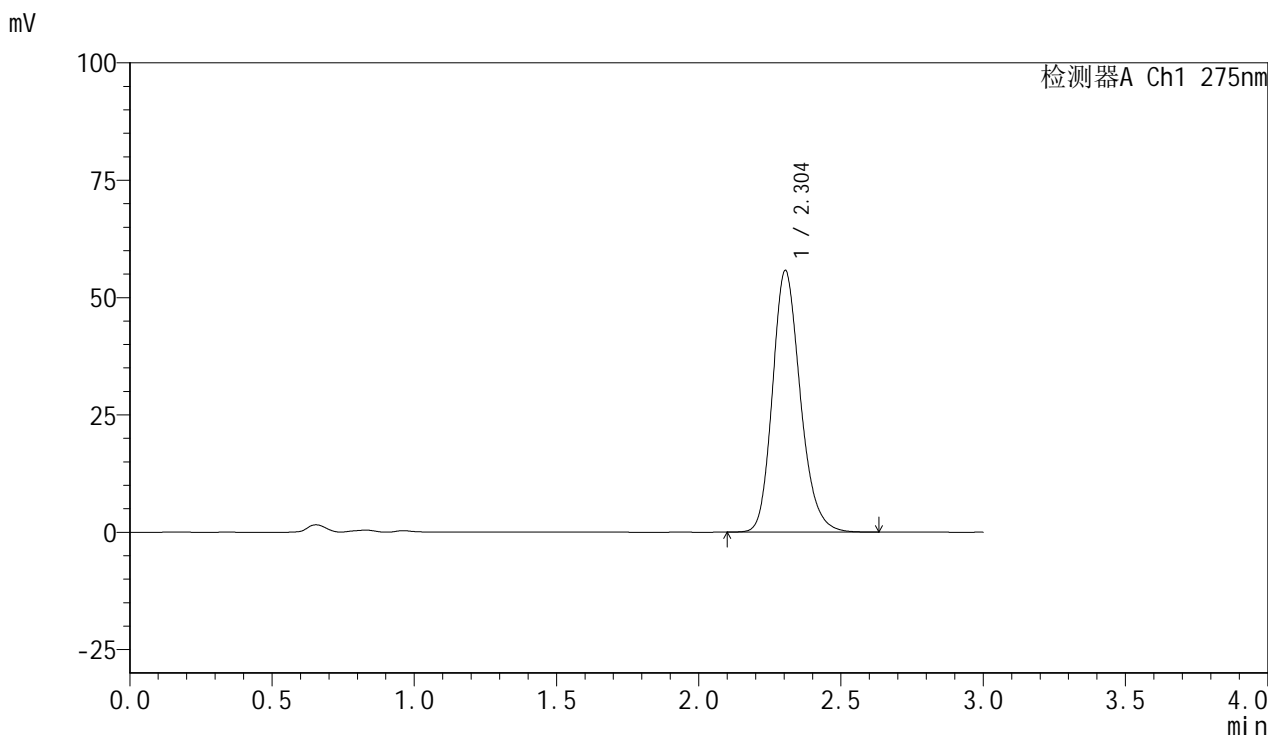


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-50-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 14:35:39      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:48:57      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

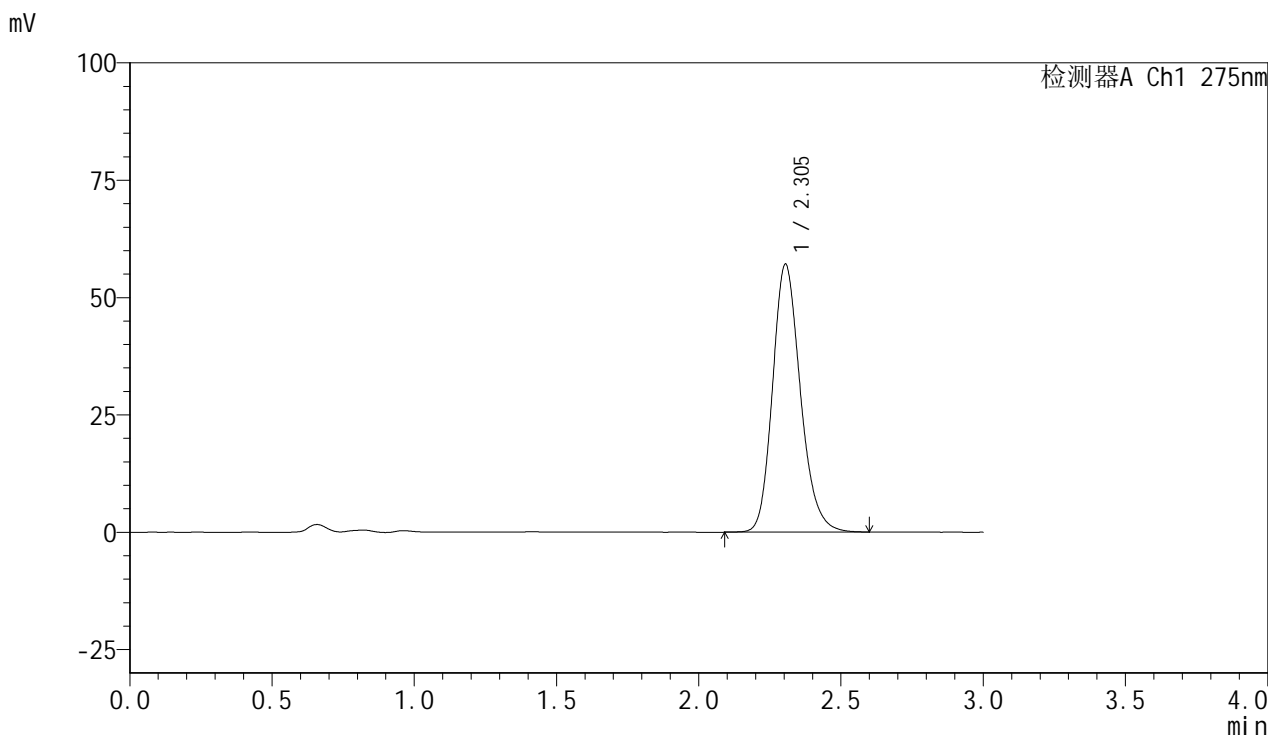
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	379039	100.000	55764	2733	1.196	--
总计		379039	100.000	55764			

图50 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-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-4100 - 0-14/18-51-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 14:39:03 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:49:00 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

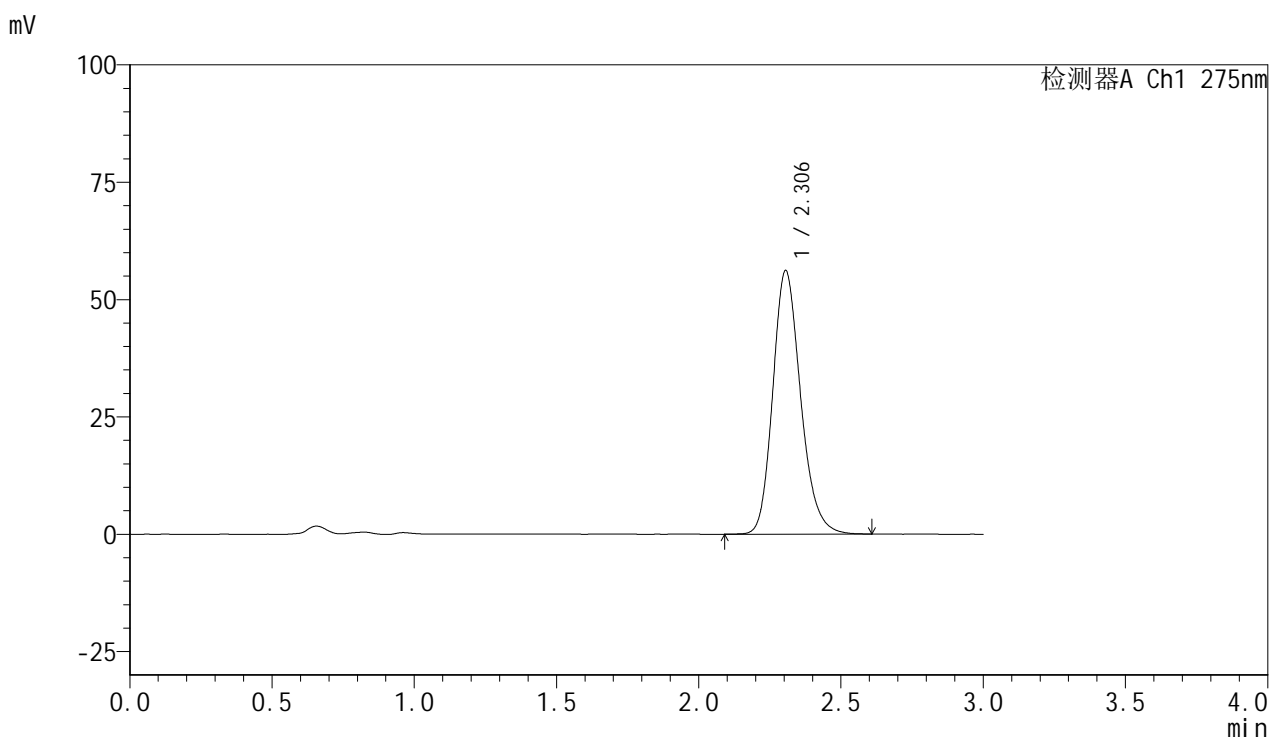
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	389155	100.000	57125	2723	1.193	--
总计		389155	100.000	57125			

图51 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-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-4100 - 0-14/18-52-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 14:42:26 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:49:03 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

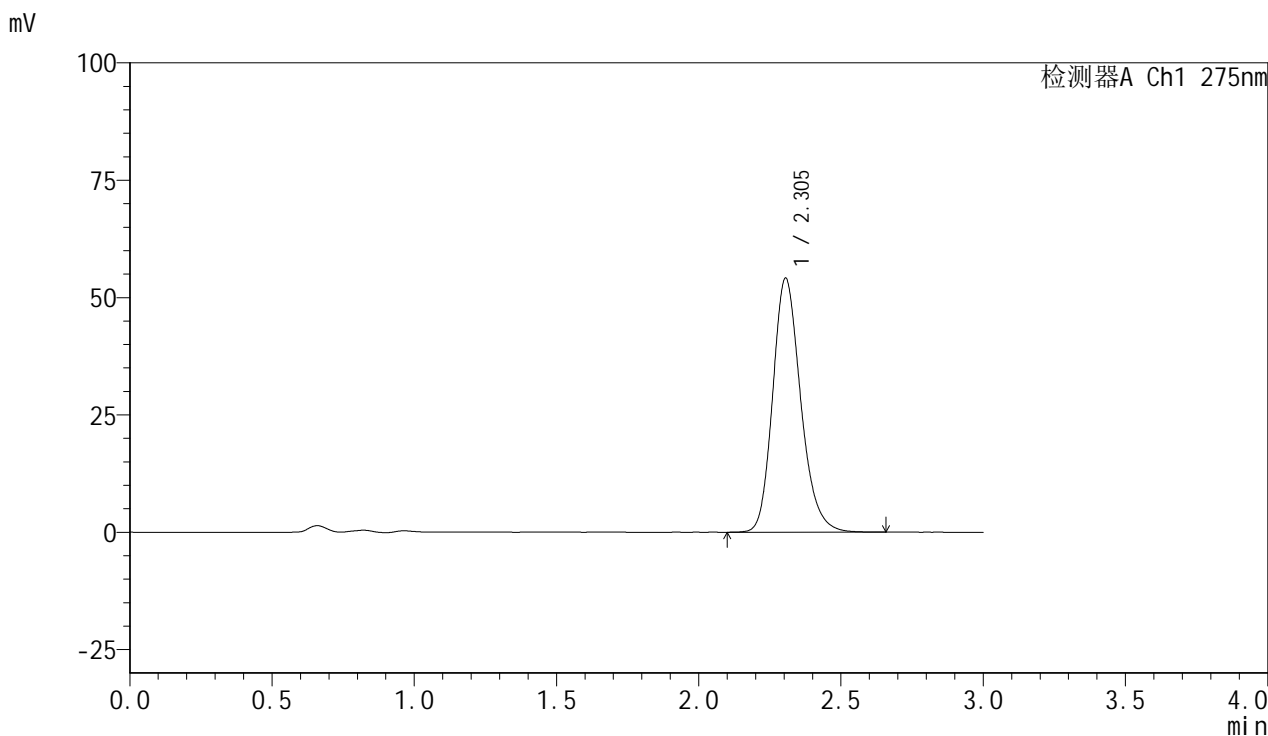
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	382549	100.000	56202	2733	1.195	--
总计		382549	100.000	56202			

图52 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温 :30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-53-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-44	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 14:45:50	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/09 13:49:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

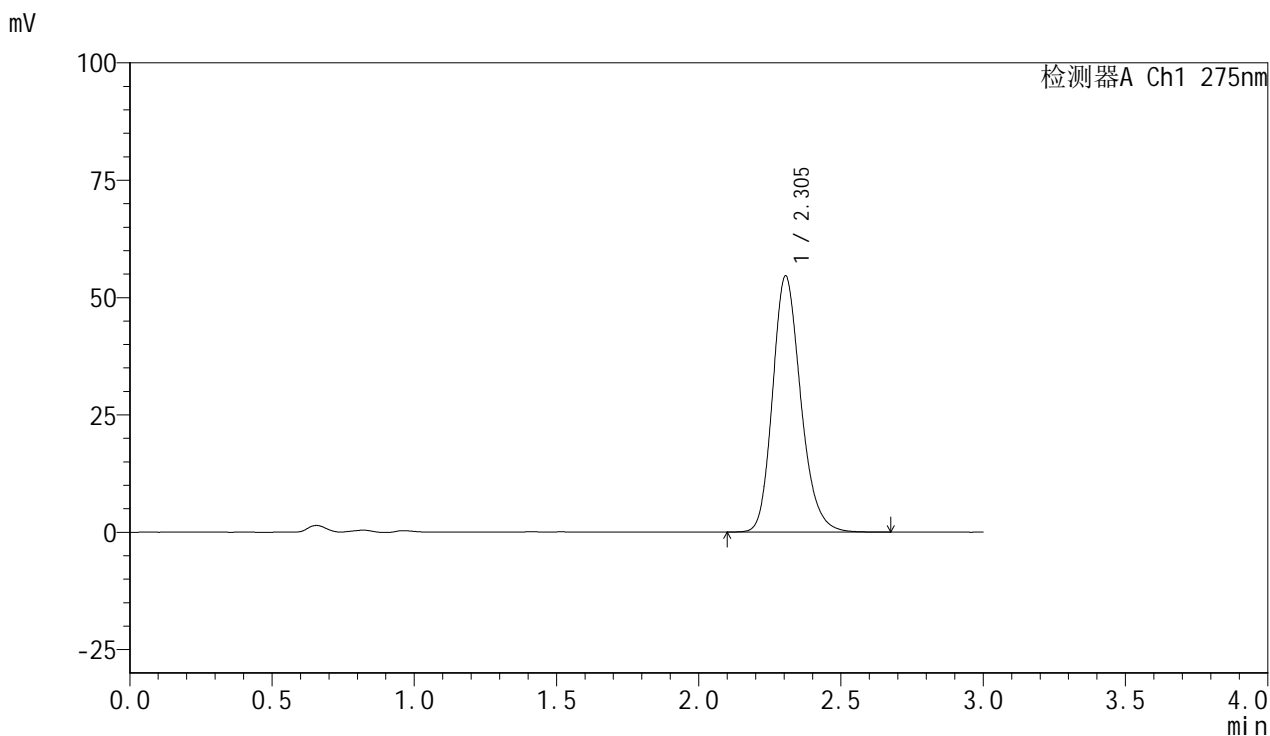
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	370892	100.000	54171	2703	1.203	--
总计		370892	100.000	54171			

图53 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温 :30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-54-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-53	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 14:49:14	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/09 13:49:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

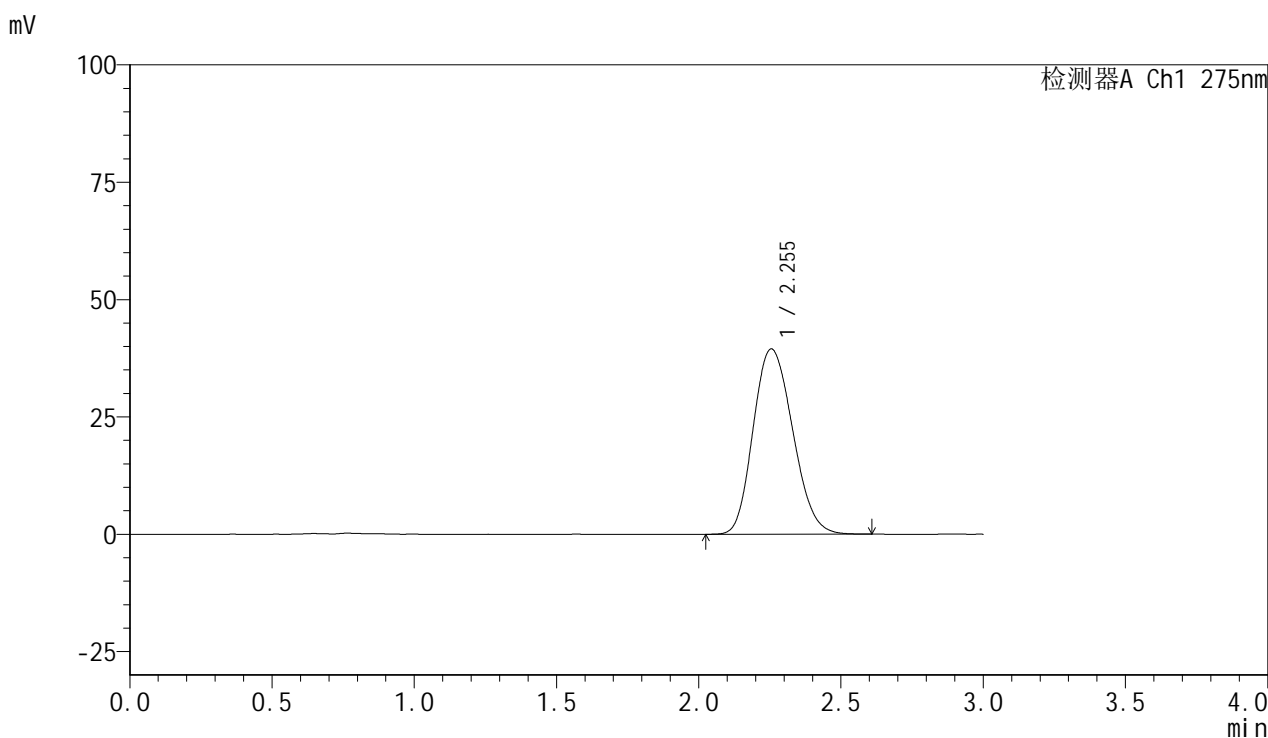
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	375843	100.000	54614	2673	1.200	--
总计		375843	100.000	54614			

图54 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-55-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 14:52:38      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:49:12      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

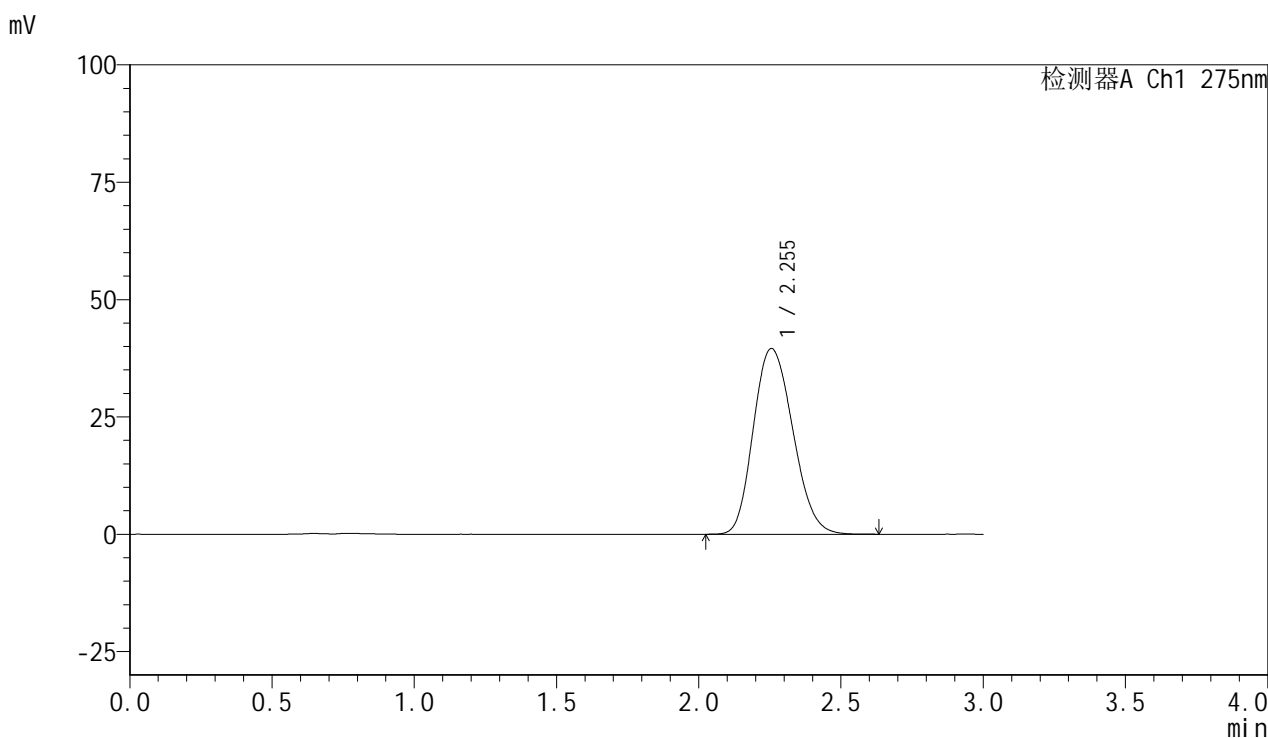
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	382108	100.000	39492	1253	1.171	--
总计		382108	100.000	39492			

图55 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-56-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 14:56:02 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:49:15 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &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	2.255	382872	100.000	39601	1259	1.174	--
总计		382872	100.000	39601			

图56 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

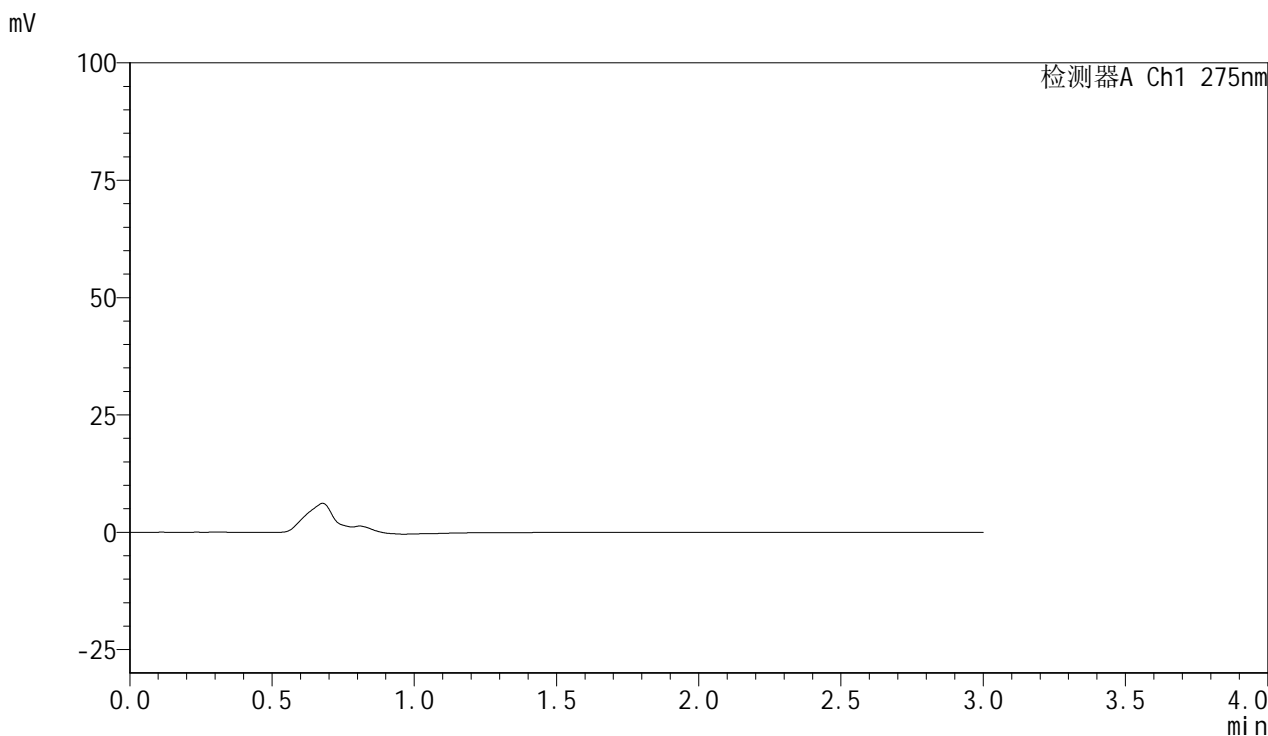


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-57-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 14:59:26                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:49:17                处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

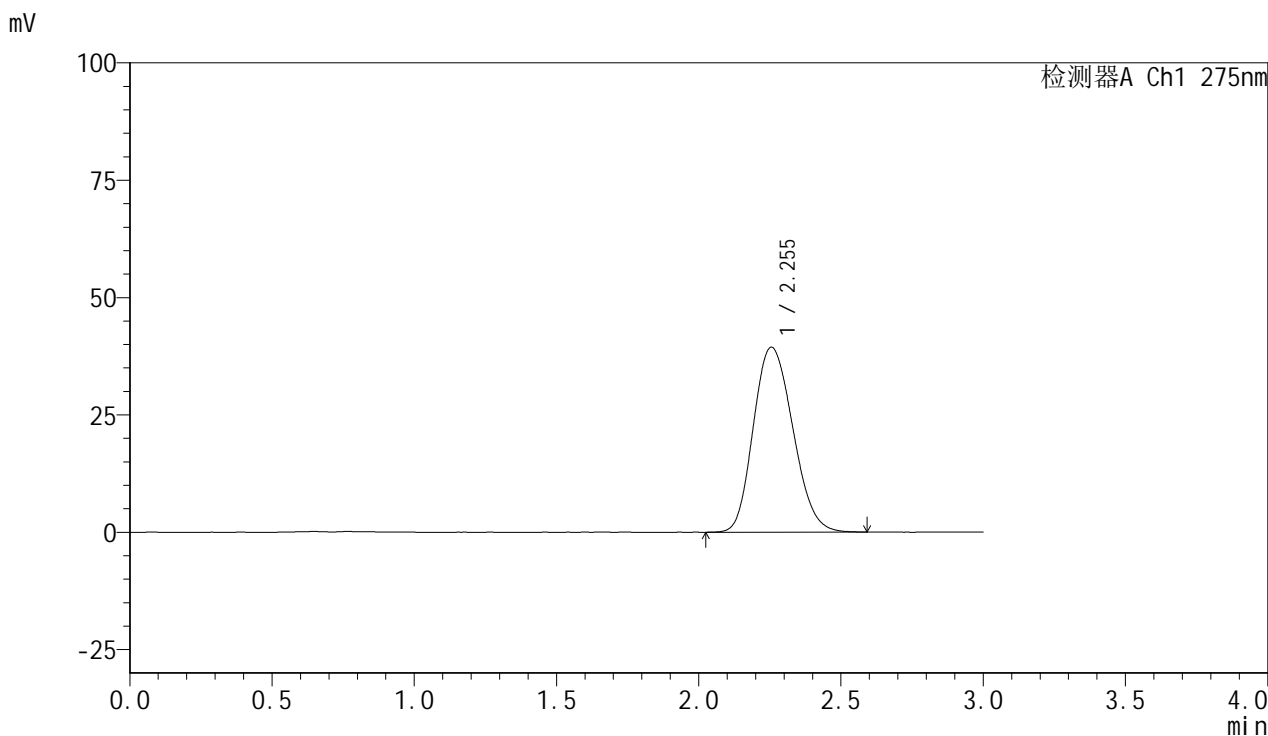
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-58-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 15:02:49 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/09 13:49:20 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

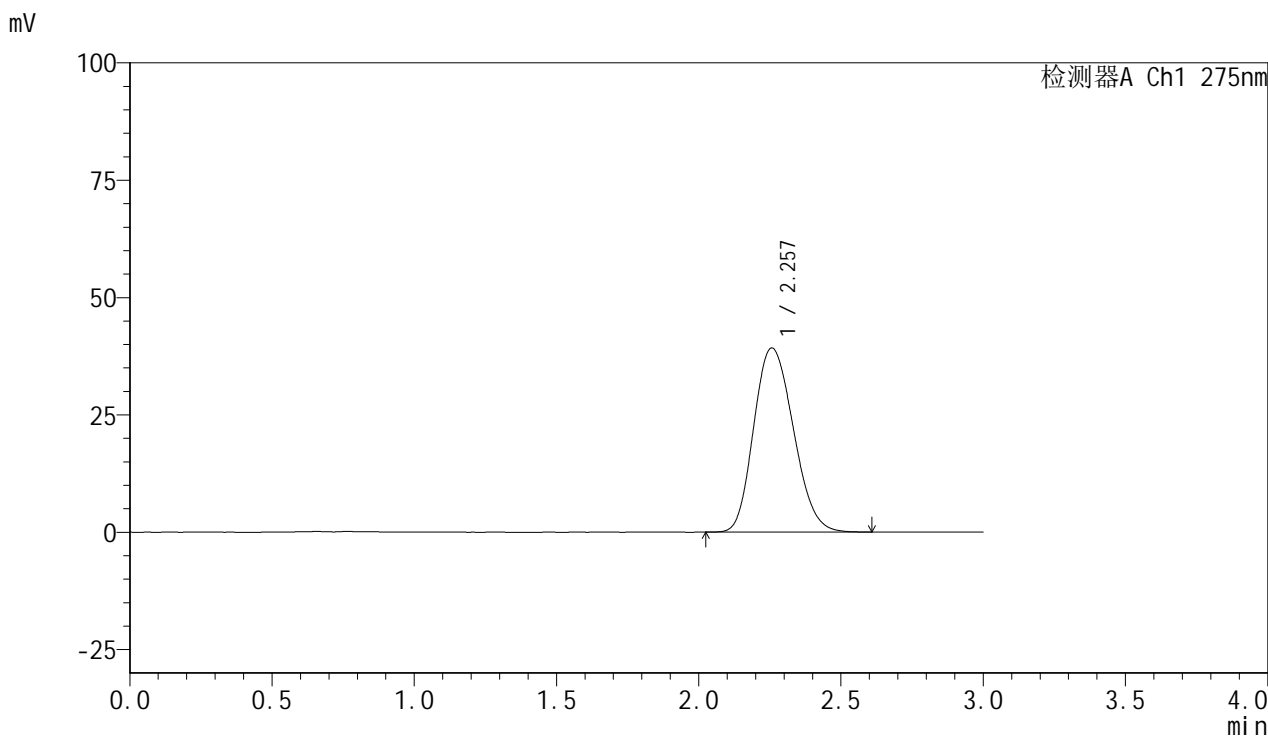
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	381594	100.000	39433	1253	1.175	--
总计		381594	100.000	39433			

图58 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-59-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-18 版本号:6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2024/09/06 15:06:14 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:49:23  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

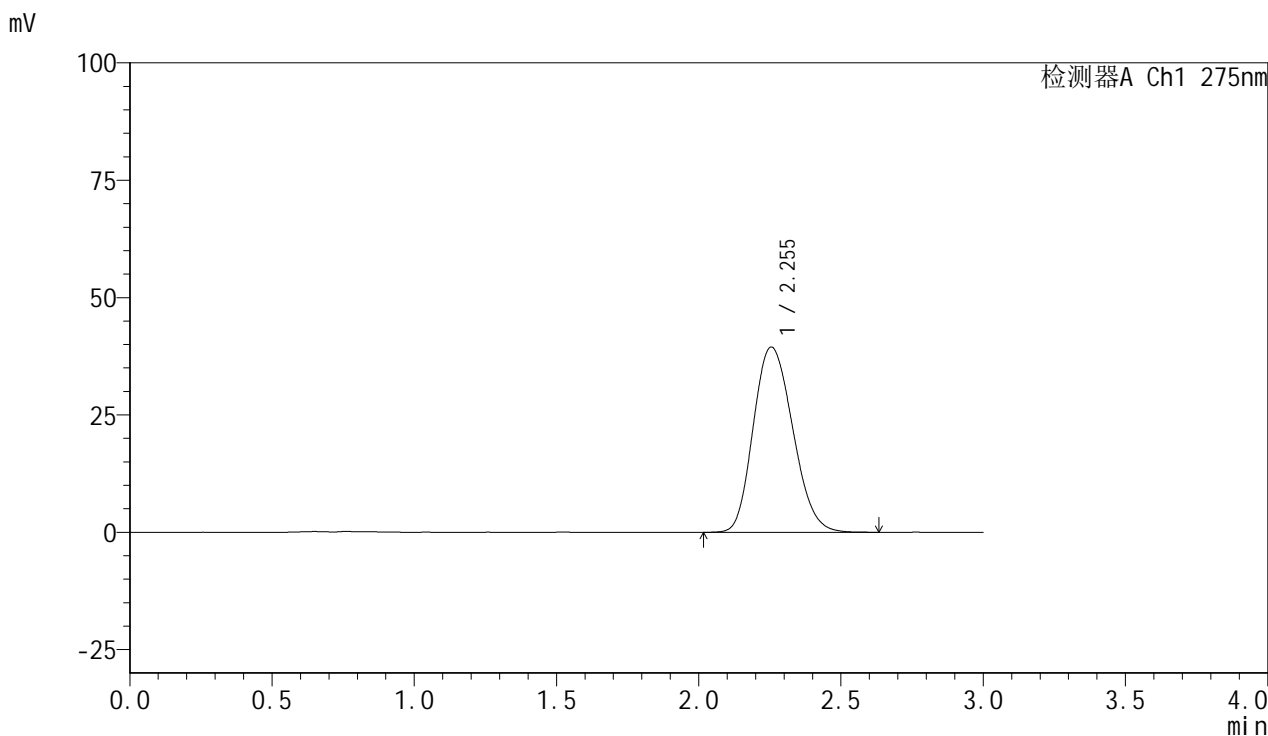
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	380717	100.000	39229	1249	1.176	--
总计		380717	100.000	39229			

图59 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-60-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 15:09:39 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/09 13:49:26 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &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	2.255	381521	100.000	39480	1258	1.177	--
总计		381521	100.000	39480			

图60 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

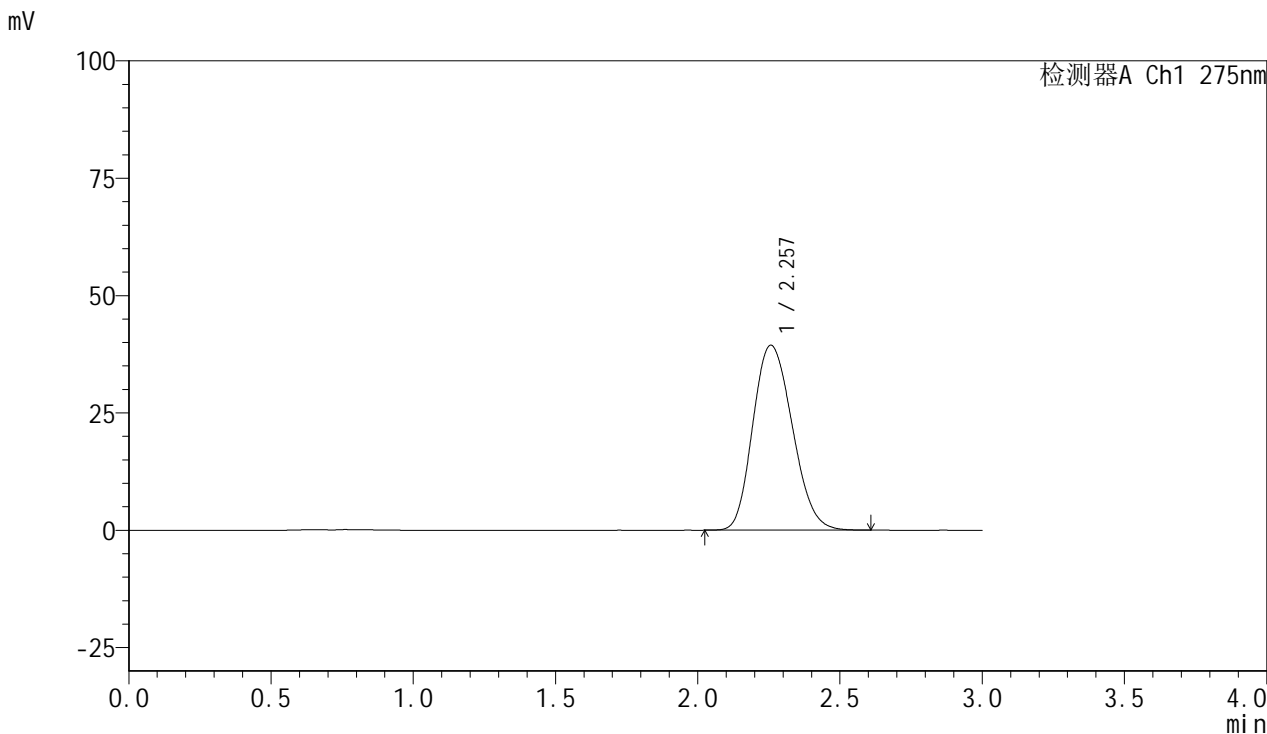


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-61-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 15:13:04                                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:49:29                                处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

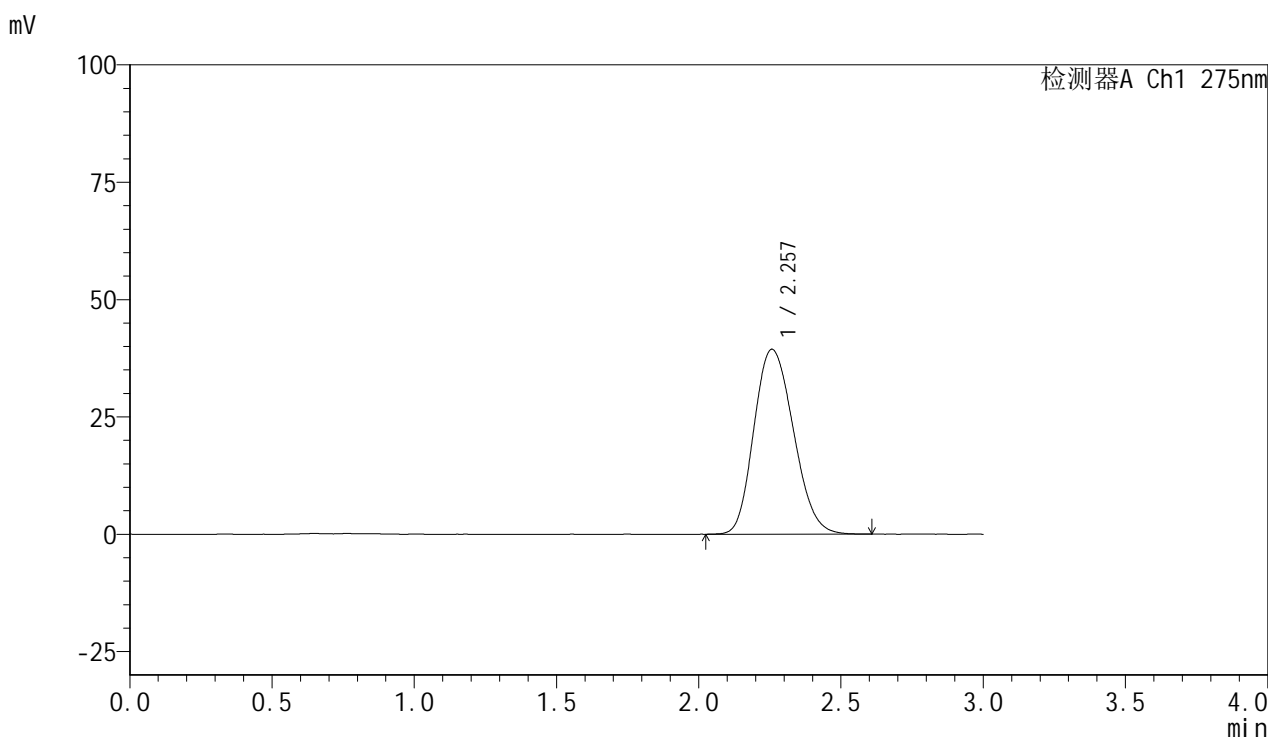
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	380938	100.000	39416	1257	1.178	--
总计		380938	100.000	39416			

图61 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-62-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 15:16:28 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/09 13:49:31 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

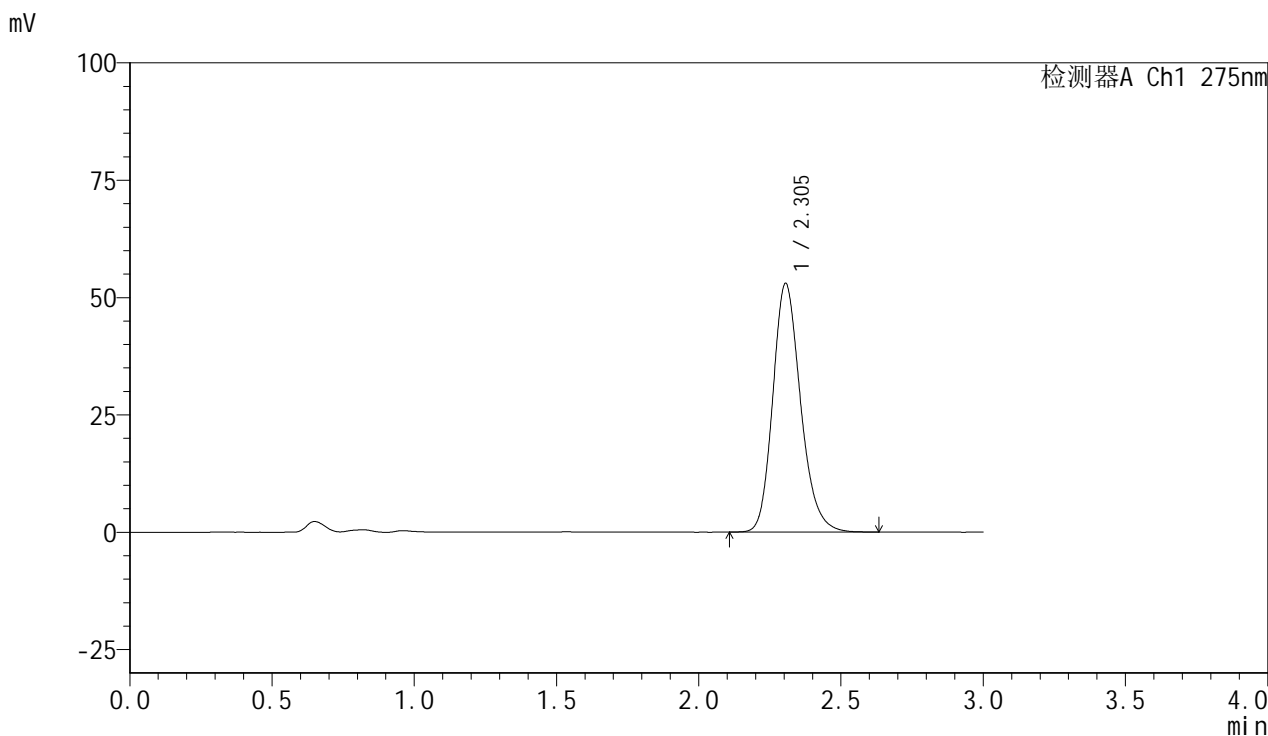
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	381302	100.000	39384	1258	1.176	--
总计		381302	100.000	39384			

图62 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-63-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 15:19:52	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/09 13:49:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

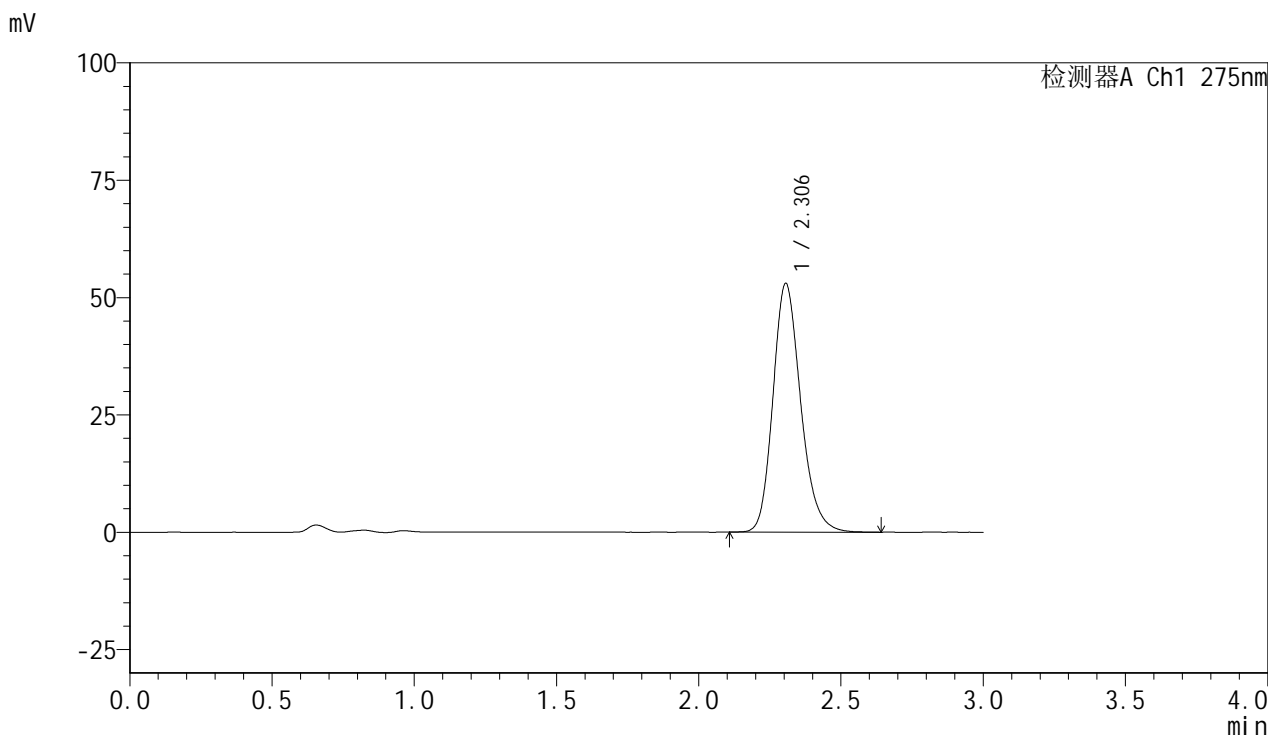
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	360400	100.000	53028	2741	1.199	--
总计		360400	100.000	53028			

图63 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0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-4100 - 0-14/18-64-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 15:23:15 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/09 13:49:37 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

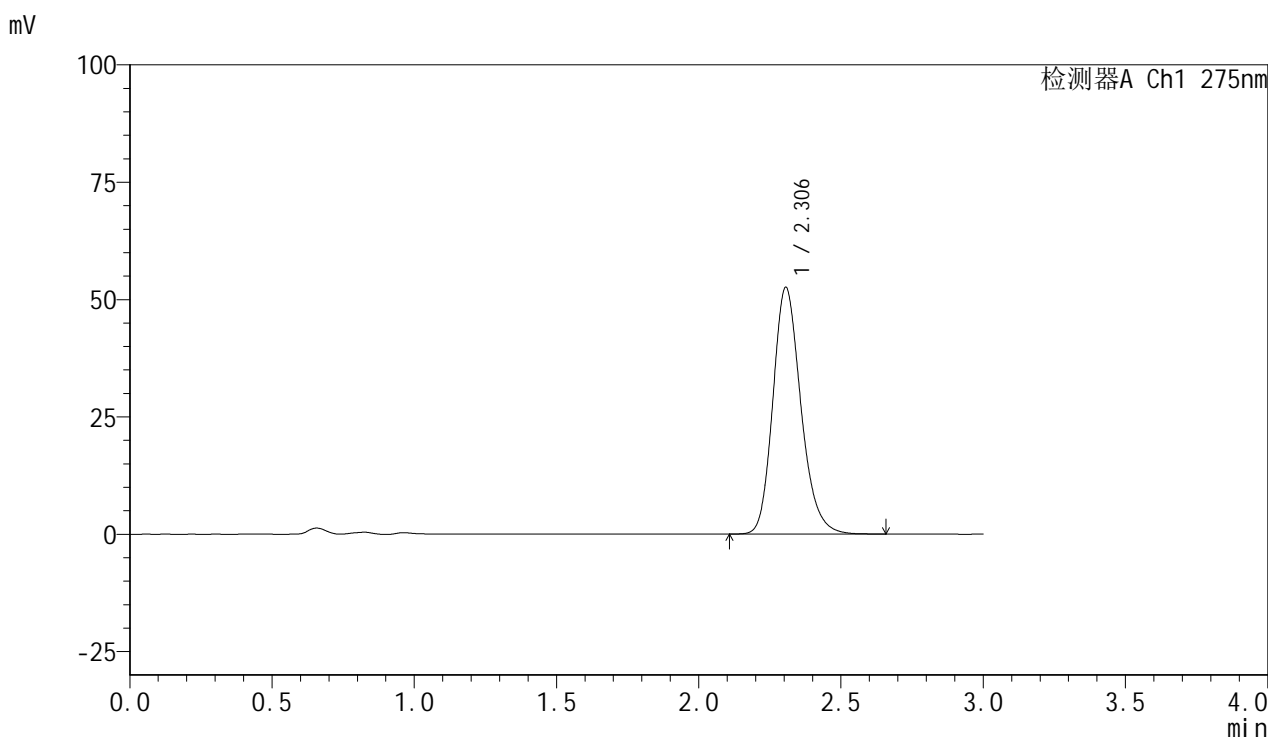
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	359898	100.000	53030	2754	1.199	--
总计		359898	100.000	53030			

图64 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0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-4100 - 0-14/18-65-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 15:26:38 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/09 13:49:40 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

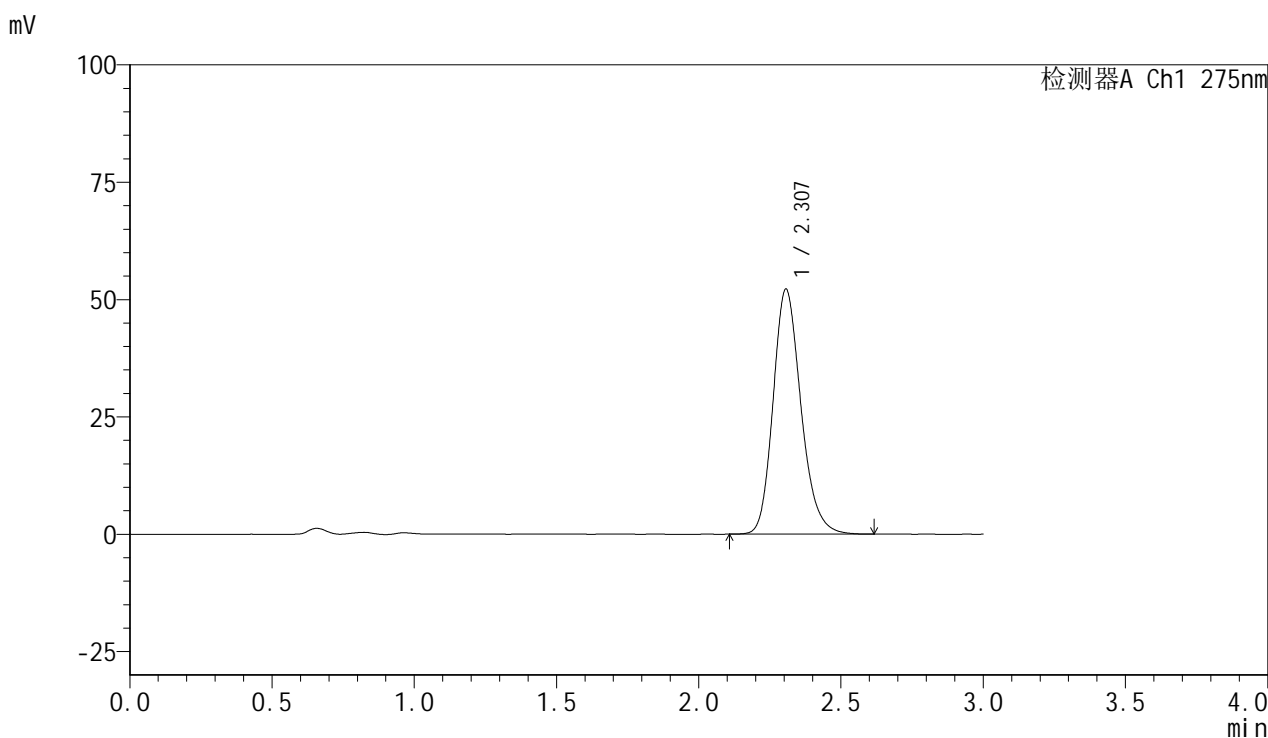
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	360363	100.000	52611	2704	1.201	--
总计		360363	100.000	52611			

图65 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0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-4100 - 0-14/18-66-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 15:30:02 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/09 13:49:43 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

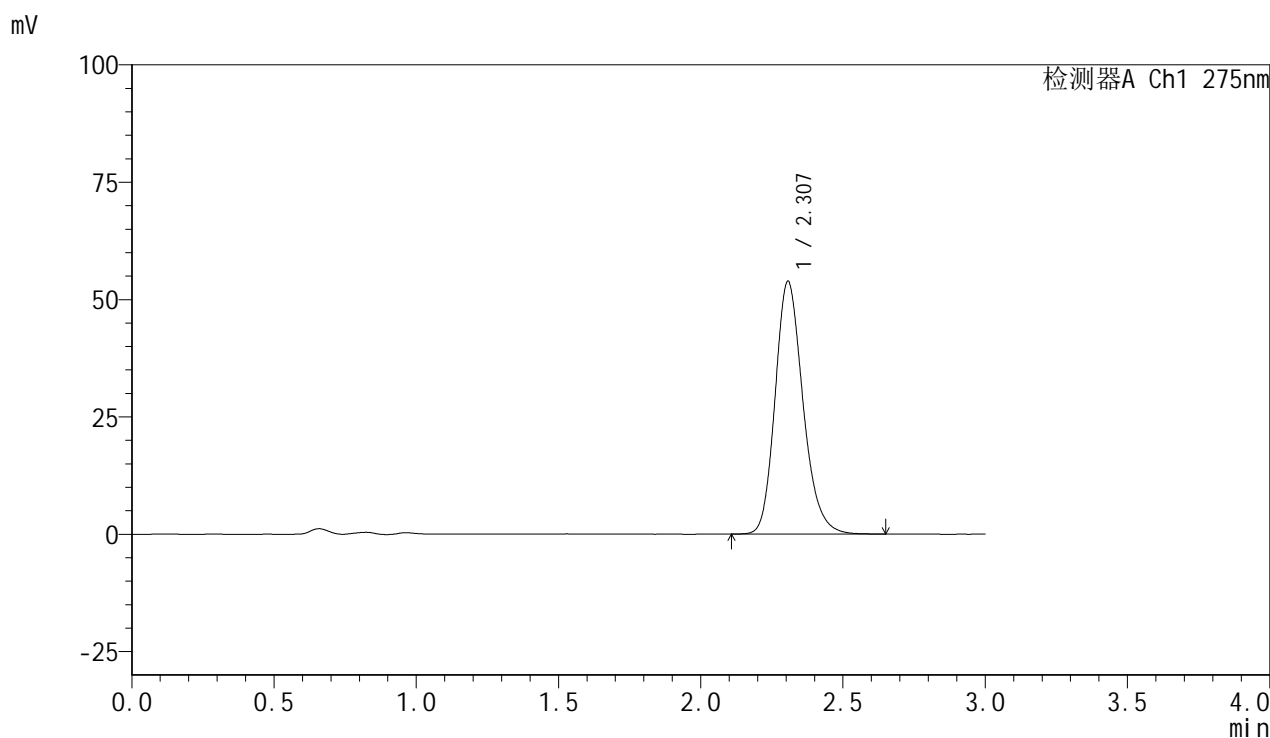
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	356072	100.000	52213	2724	1.198	--
总计		356072	100.000	52213			

图66 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-67-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 15:33:26 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/09 13:49:45 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &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	2.307	367563	100.000	53863	2726	1.201	--
总计		367563	100.000	53863			

图67 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

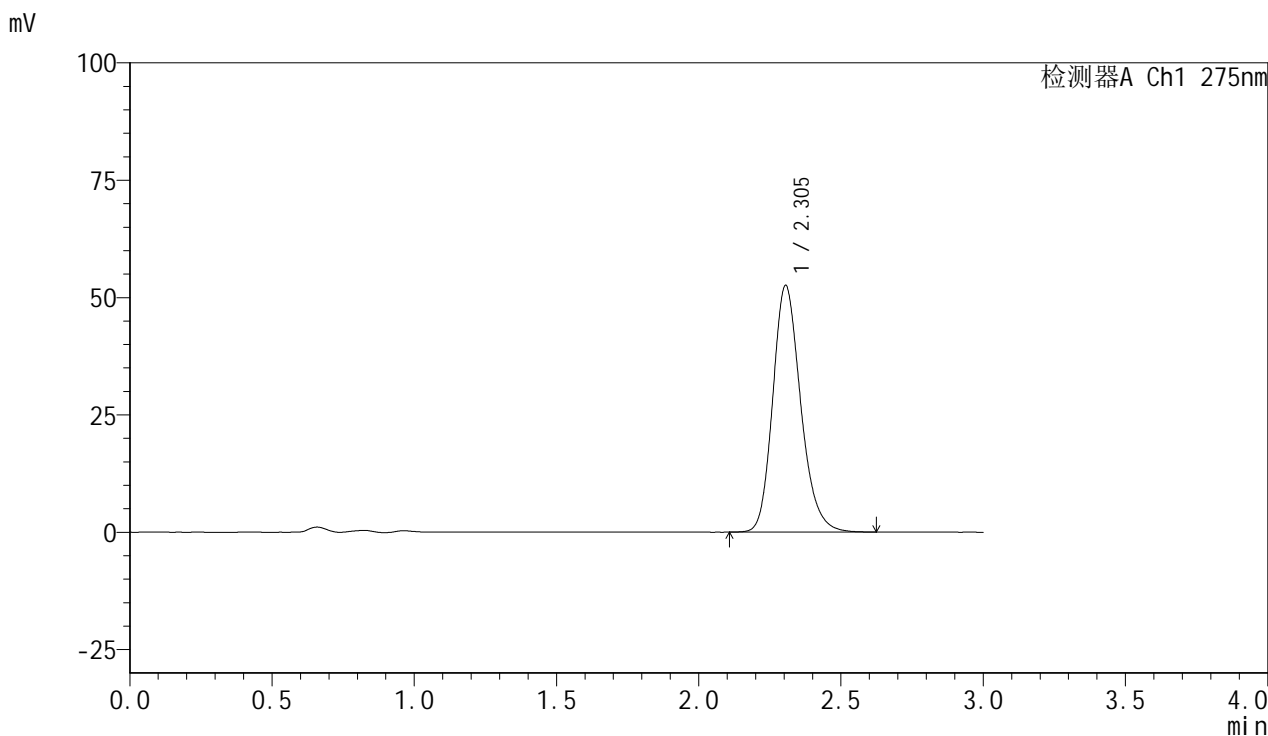


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-68-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 15:36:49      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:49:48      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	359198	100.000	52594	2712	1.200	--
总计		359198	100.000	52594			

图68 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

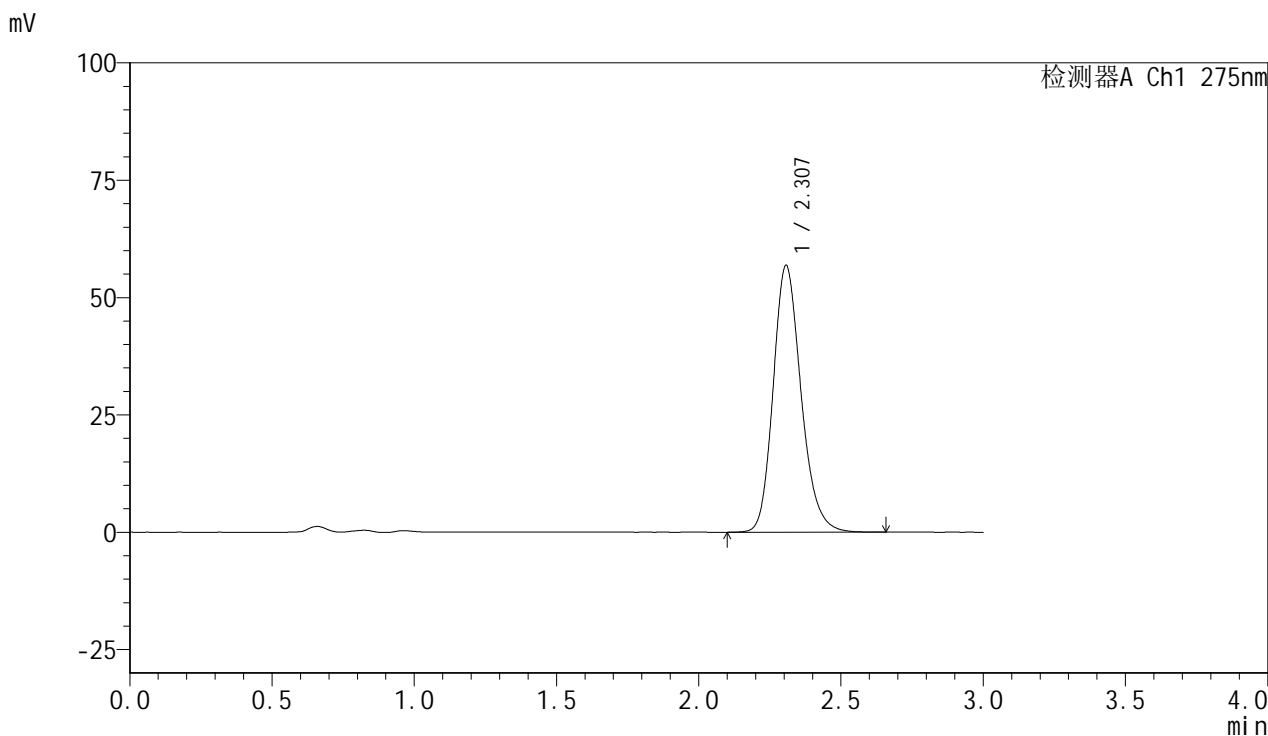


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-69-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 15:40:13      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:49:51      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

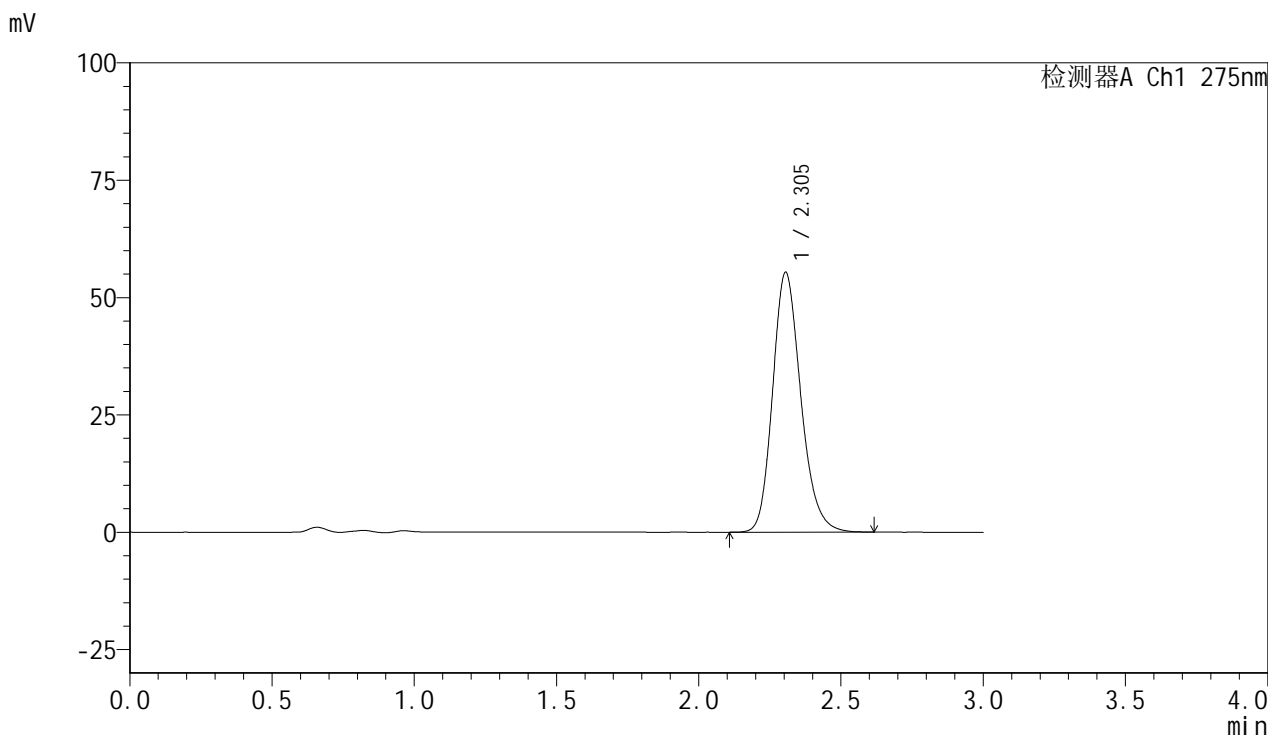
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	388168	100.000	56835	2724	1.198	--
总计		388168	100.000	56835			

图69 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-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-4100 - 0-14/18-70-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 15:43:37 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:49:54 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

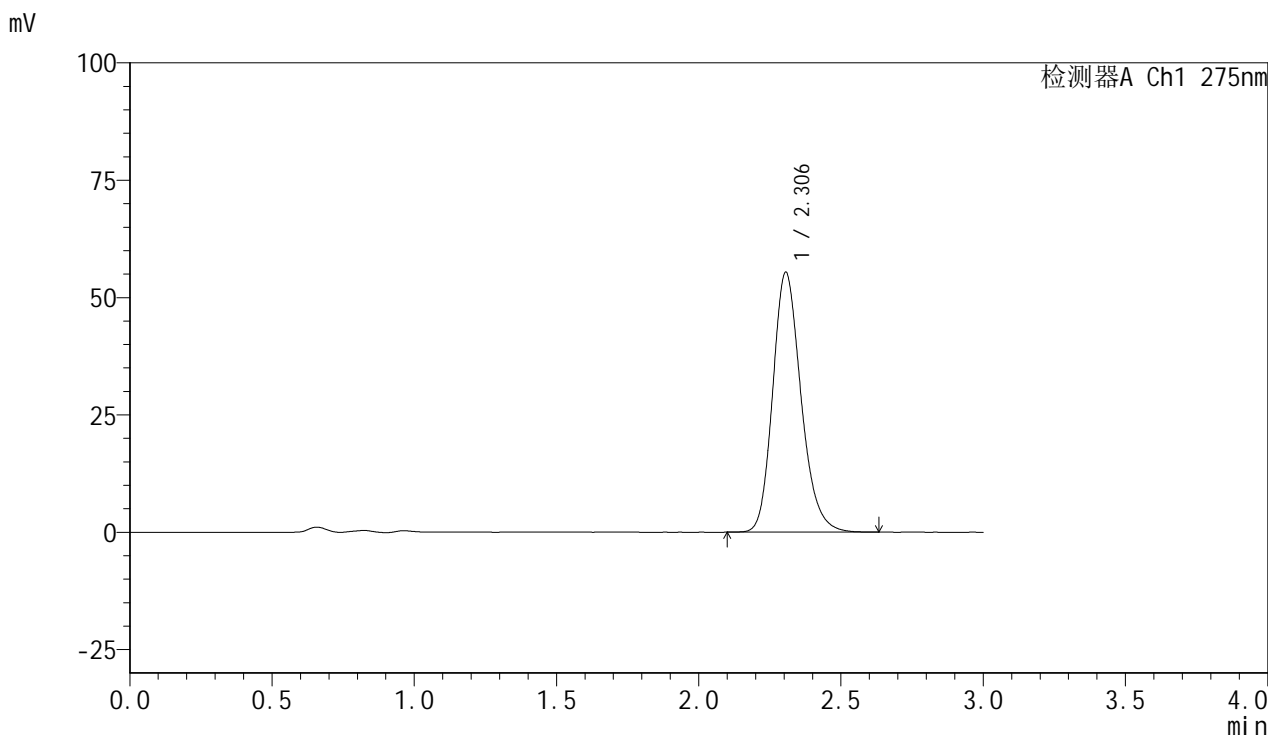
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	381697	100.000	55396	2659	1.196	--
总计		381697	100.000	55396			

图70 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-71-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-20	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 15:47:01	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/09 13:49:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

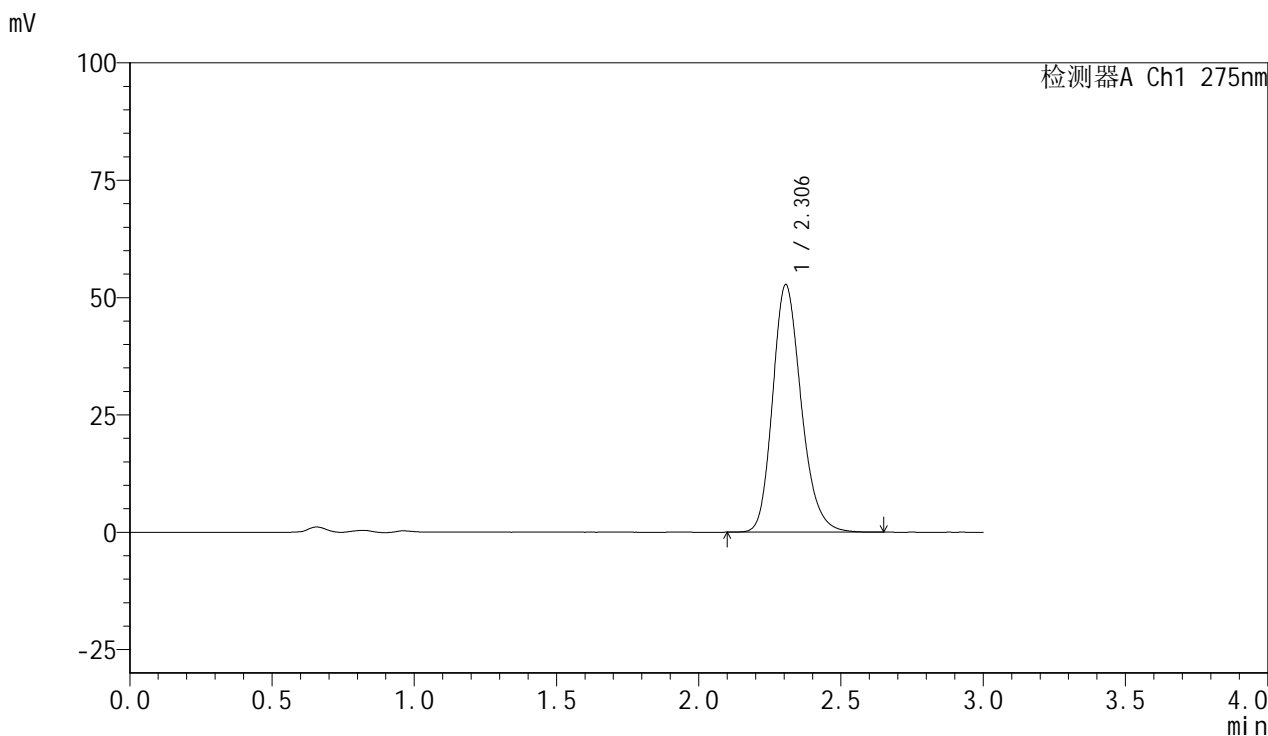
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	383268	100.000	55401	2644	1.200	--
总计		383268	100.000	55401			

图71 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-72-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 15:50:24	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/09 13:50:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

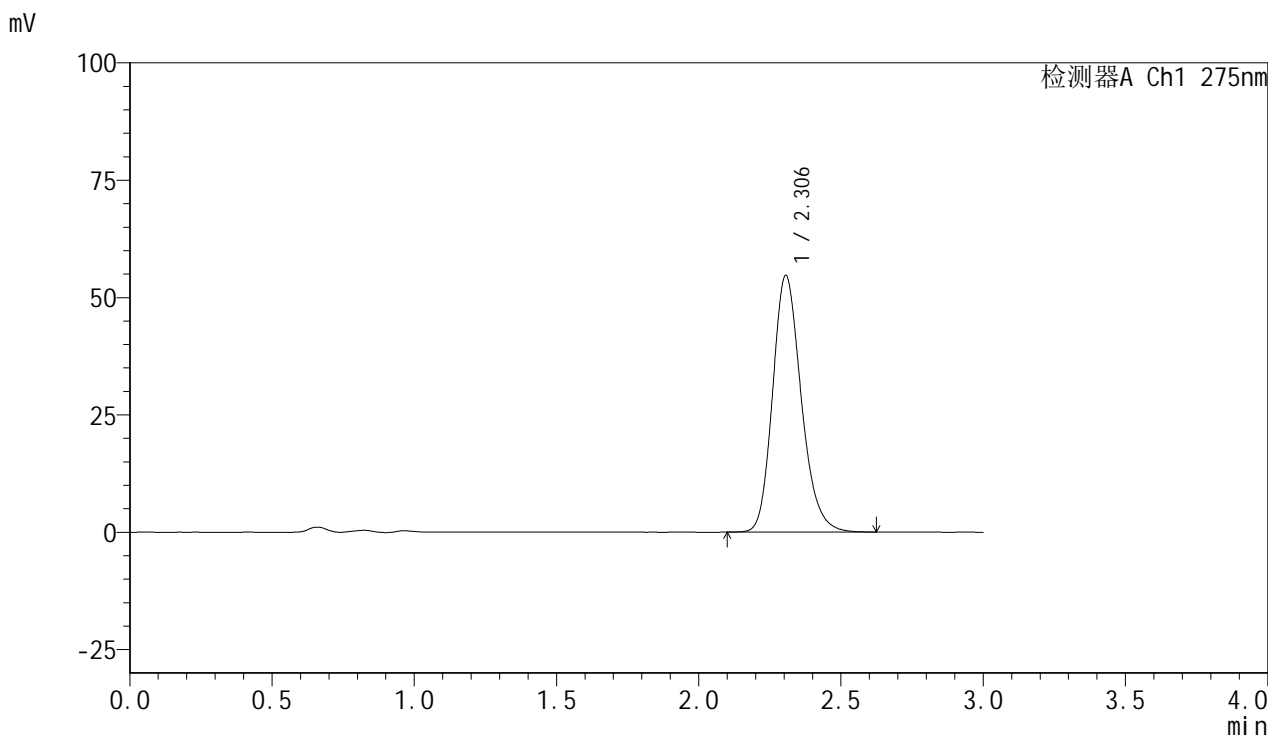
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	368811	100.000	52781	2593	1.205	--
总计		368811	100.000	52781			

图72 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-73-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-38	版本号:6.115
进样体积: 20 $\mu$ l	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 15:53:48	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/09 13:50:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

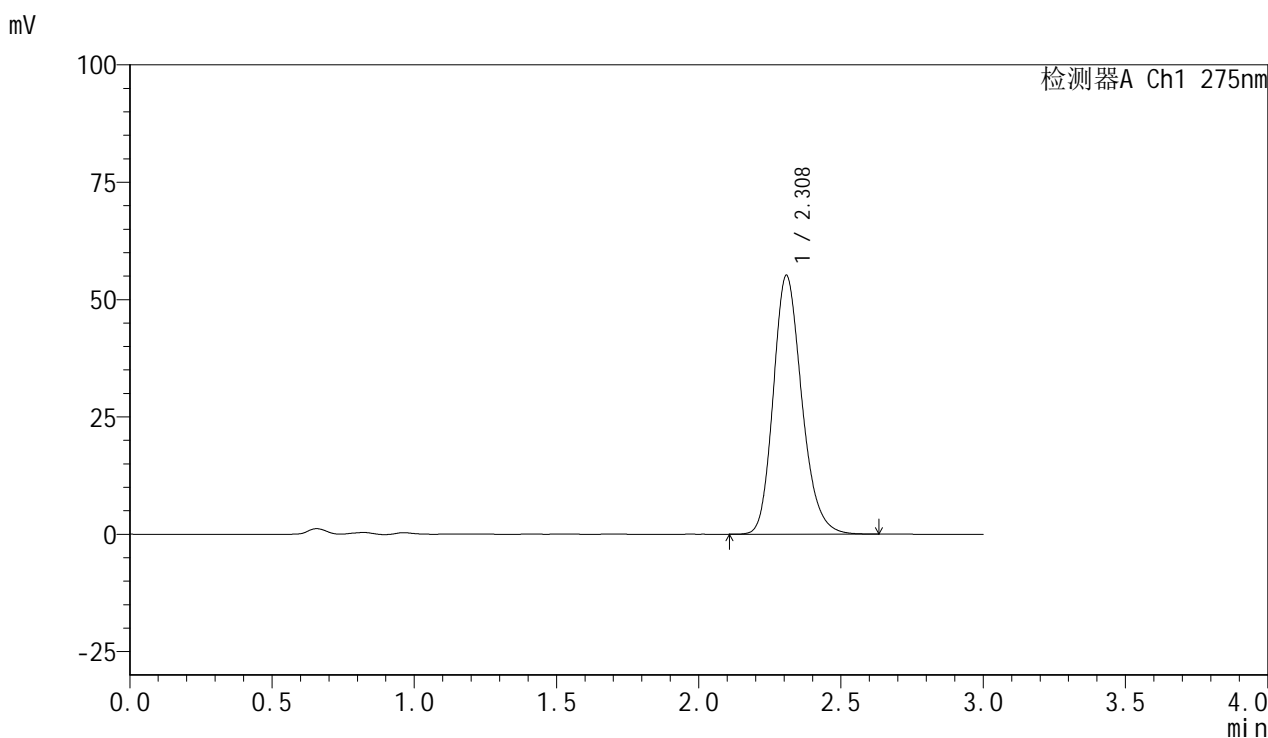
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	382472	100.000	54720	2586	1.199	--
总计		382472	100.000	54720			

图73 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-74-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 15:57:12      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:50:06      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	384500	100.000	55055	2602	1.203	--
总计		384500	100.000	55055			

图74 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

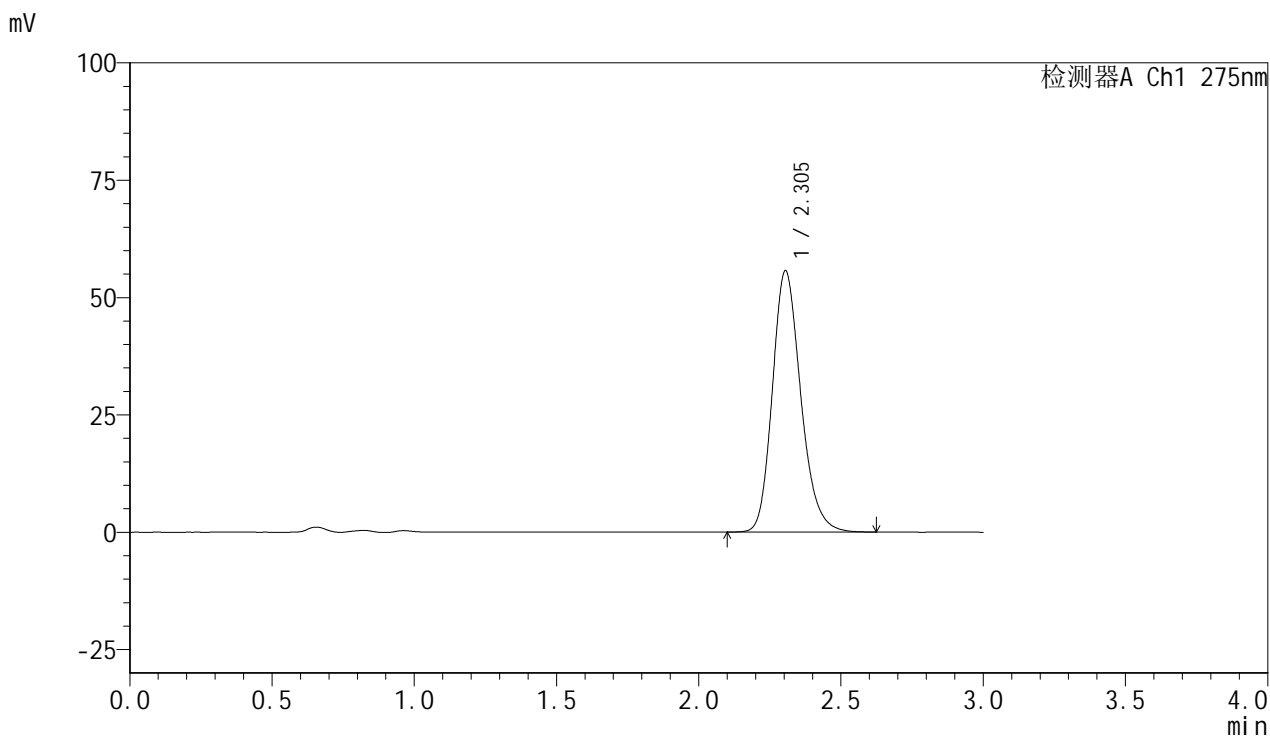


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-75-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 16:00:36                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:50:08              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

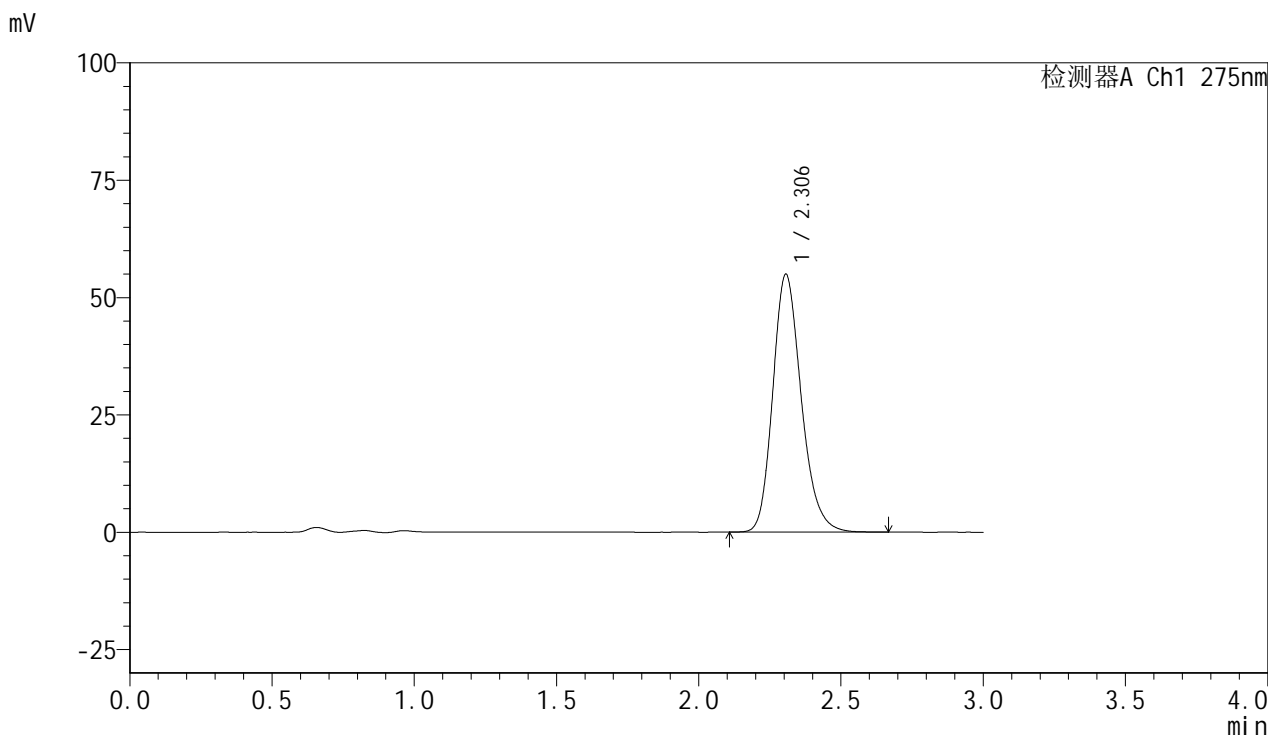
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	386985	100.000	55734	2616	1.201	--
总计		386985	100.000	55734			

图75 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-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-4100 - 0-14/18-76-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 16:04:01 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:50:11 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &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	2.306	382521	100.000	54966	2614	1.208	--
总计		382521	100.000	54966			

图76 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

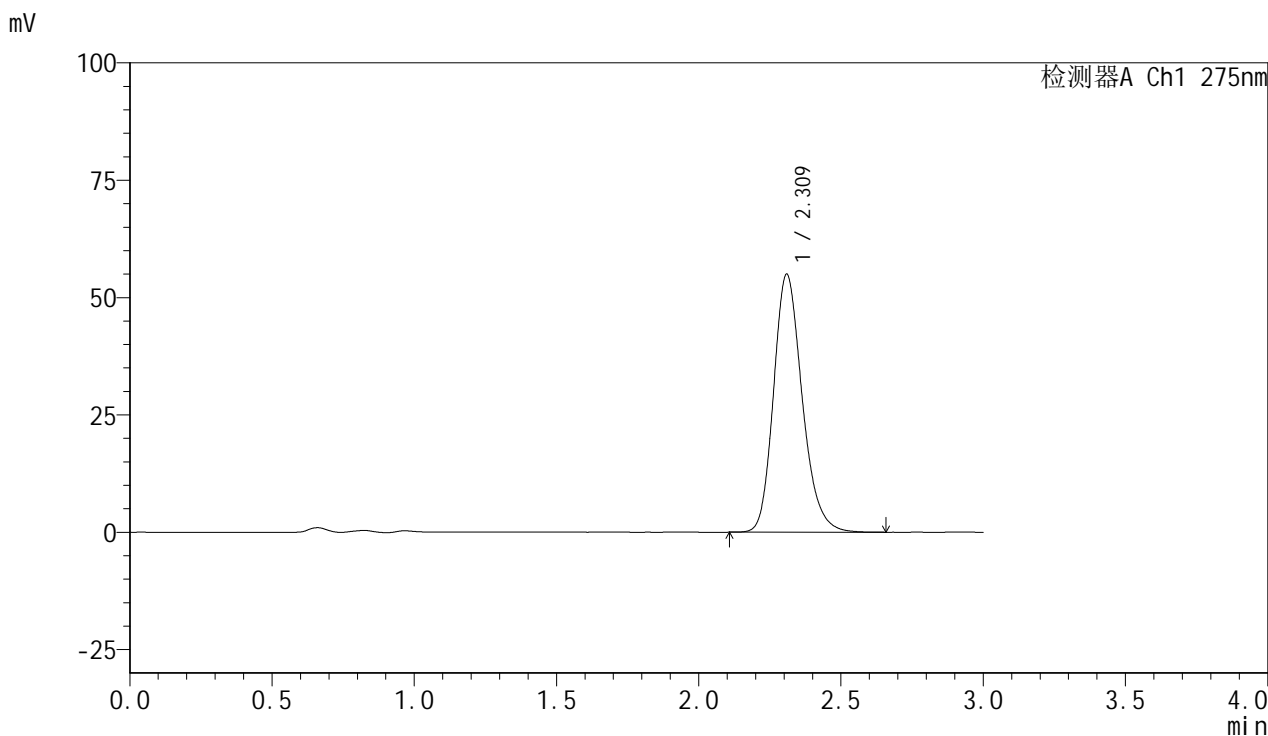


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-77-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 16:07:24      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:50:14      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	384826	100.000	54782	2594	1.210	--
总计		384826	100.000	54782			

图77 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

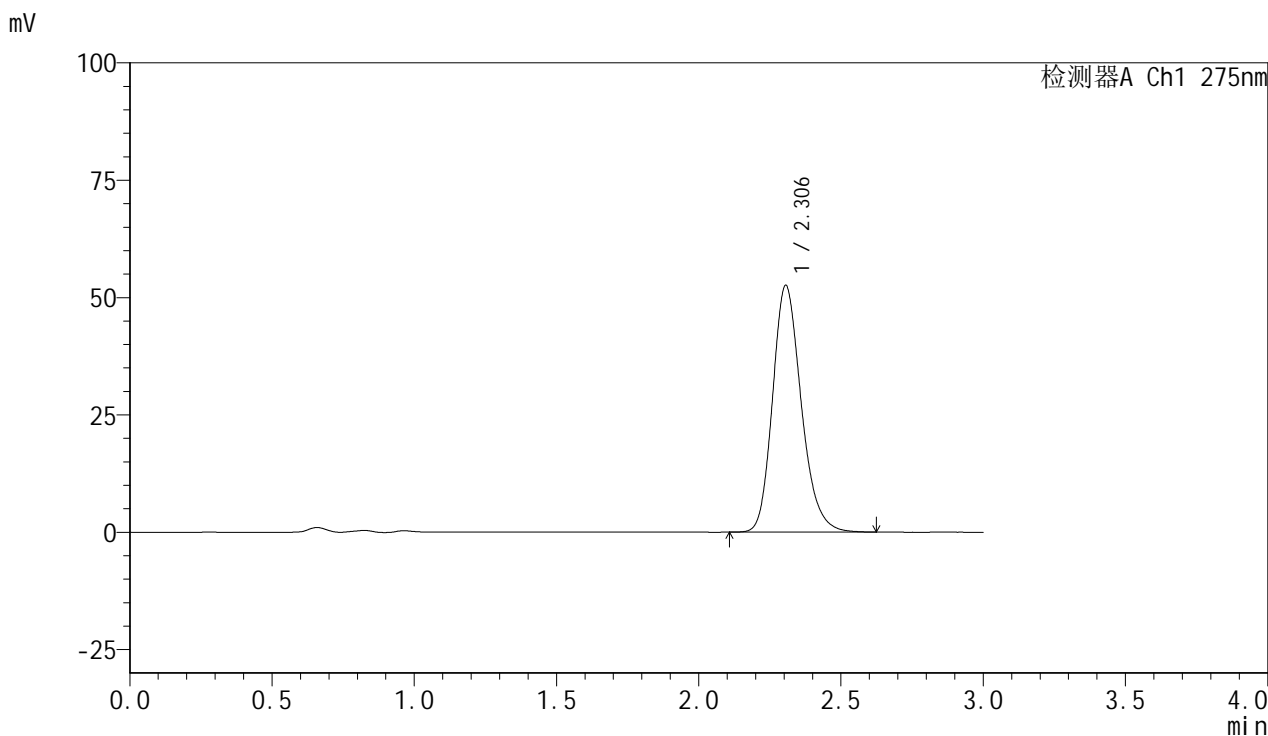


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-78-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 16:10:48      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:50:17      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	368809	100.000	52598	2571	1.207	--
总计		368809	100.000	52598			

图78 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

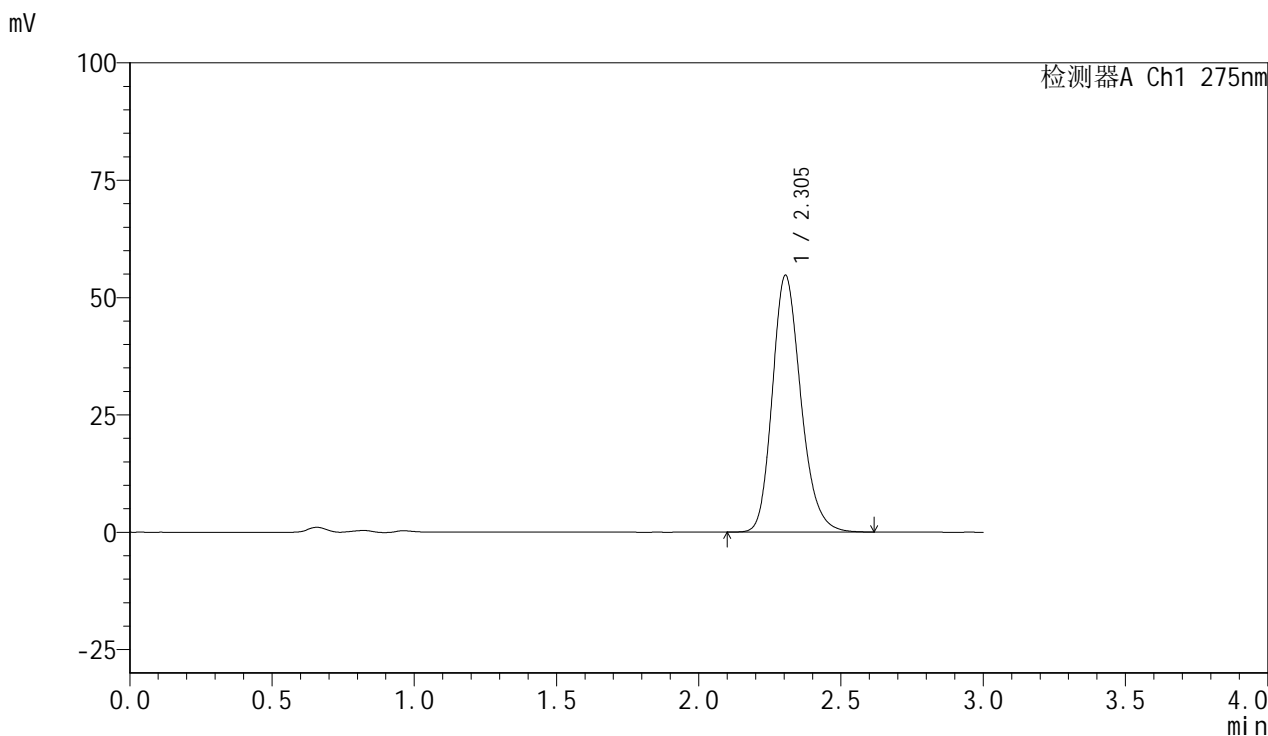


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-79-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 16:14:12      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:50:20      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	381405	100.000	54758	2599	1.203	--
总计		381405	100.000	54758			

图79 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

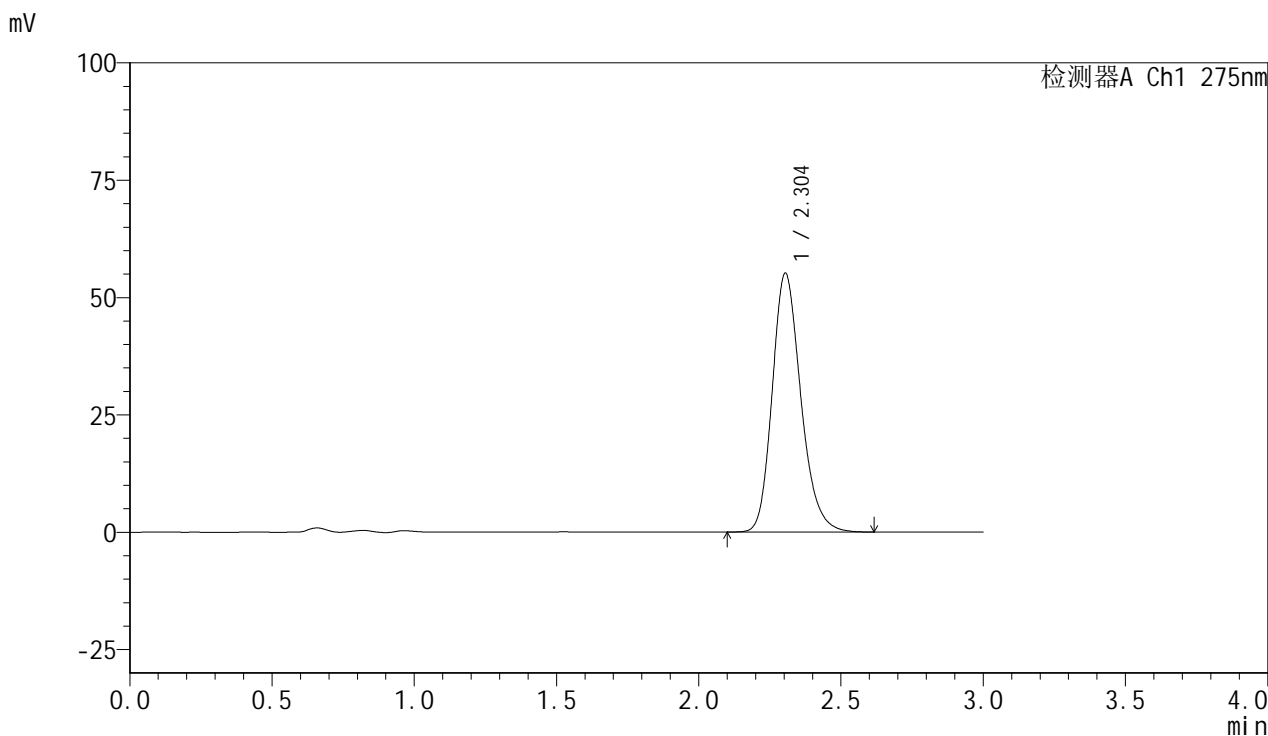


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-80-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 16:17:37      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:50:23      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

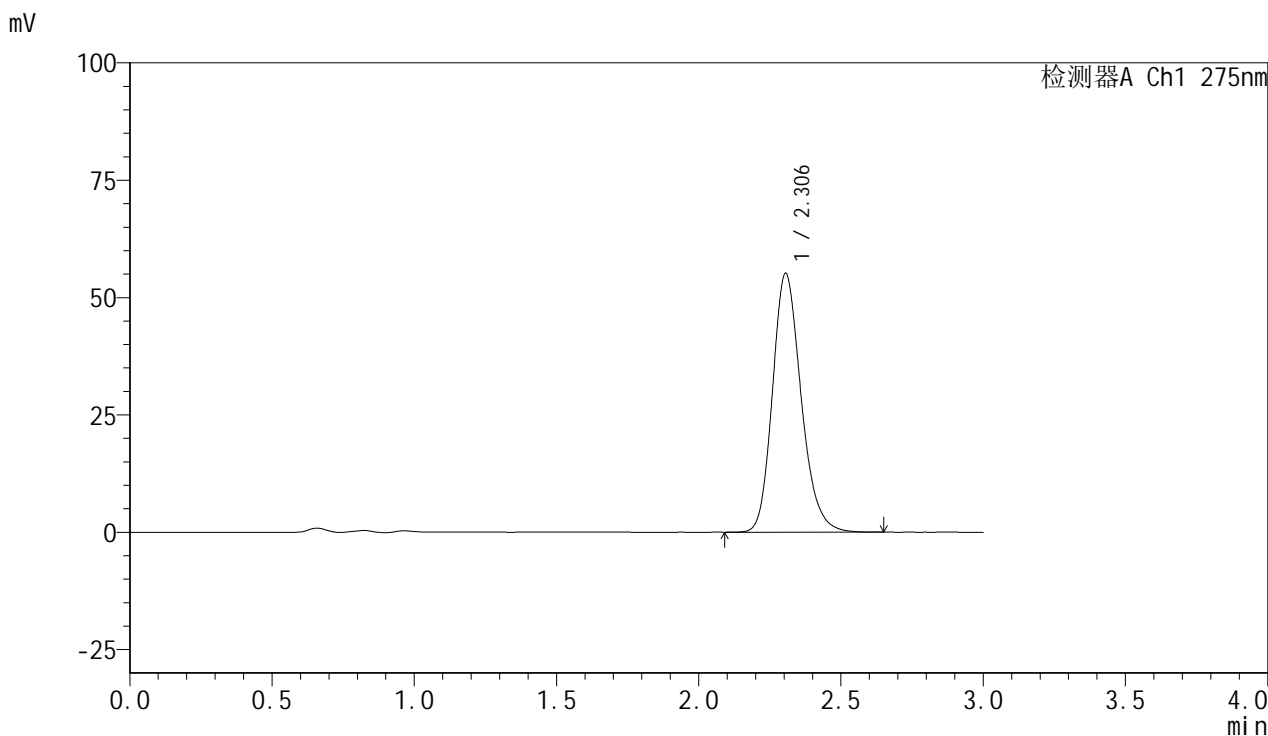
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	385888	100.000	55188	2581	1.209	--
总计		385888	100.000	55188			

图80 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-81-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-4	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 16:21:00	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/09 13:50:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

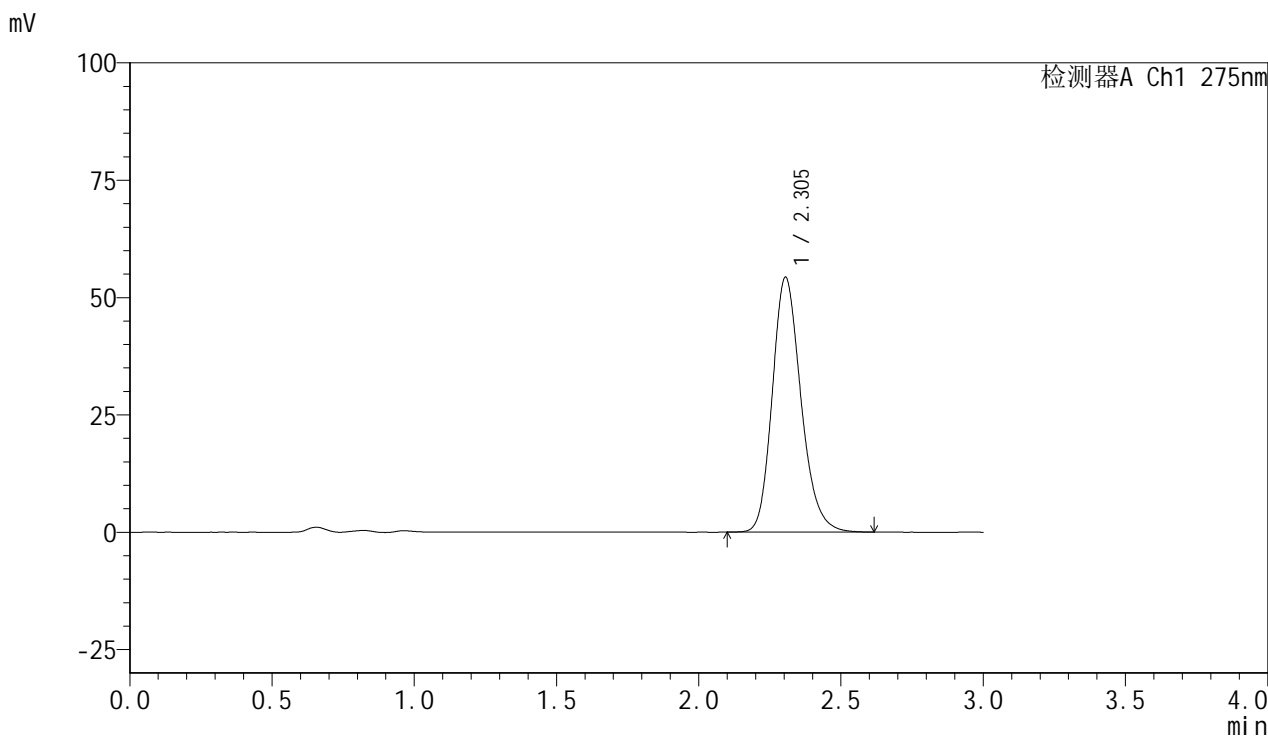
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	386597	100.000	55184	2572	1.202	--
总计		386597	100.000	55184			

图81 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-82-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-13	版本号:6.115
进样体积: 20 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 16:24:25	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/09 13:50:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	381038	100.000	54341	2567	1.200	--
总计		381038	100.000	54341			

图82 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

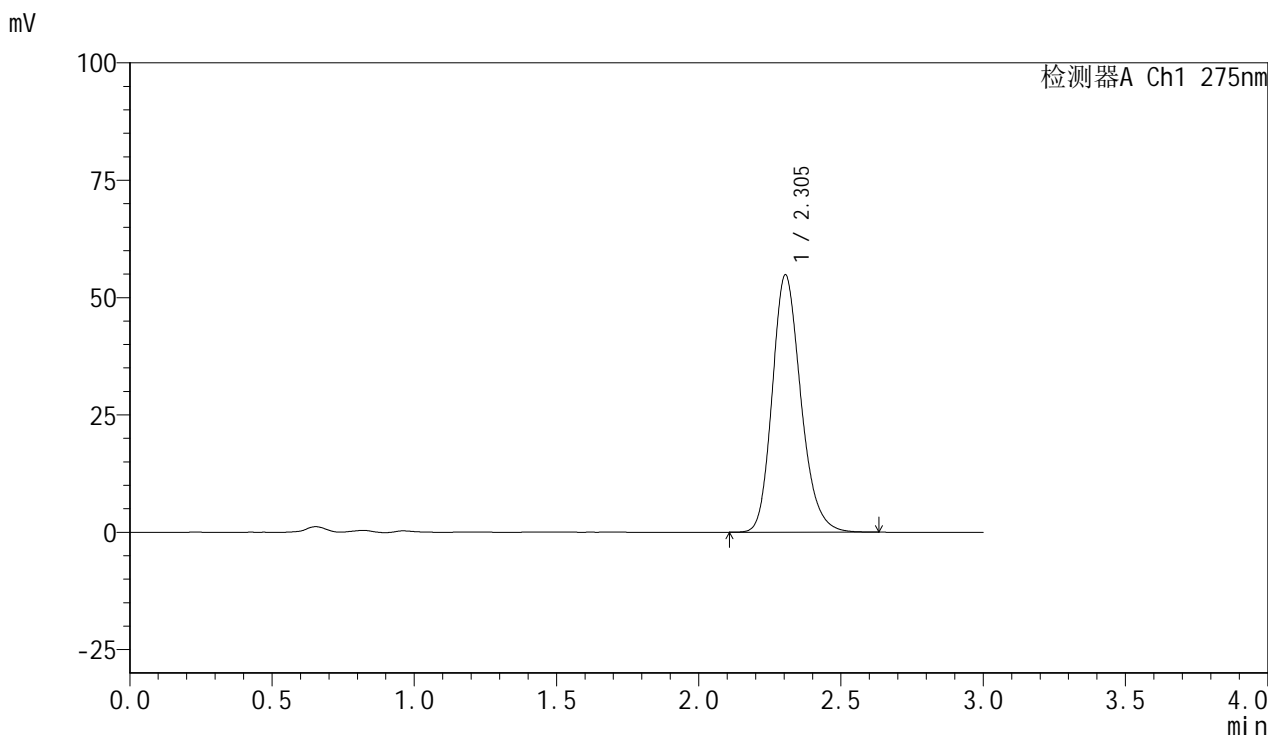


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-83-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 16:27:49      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:50:31      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

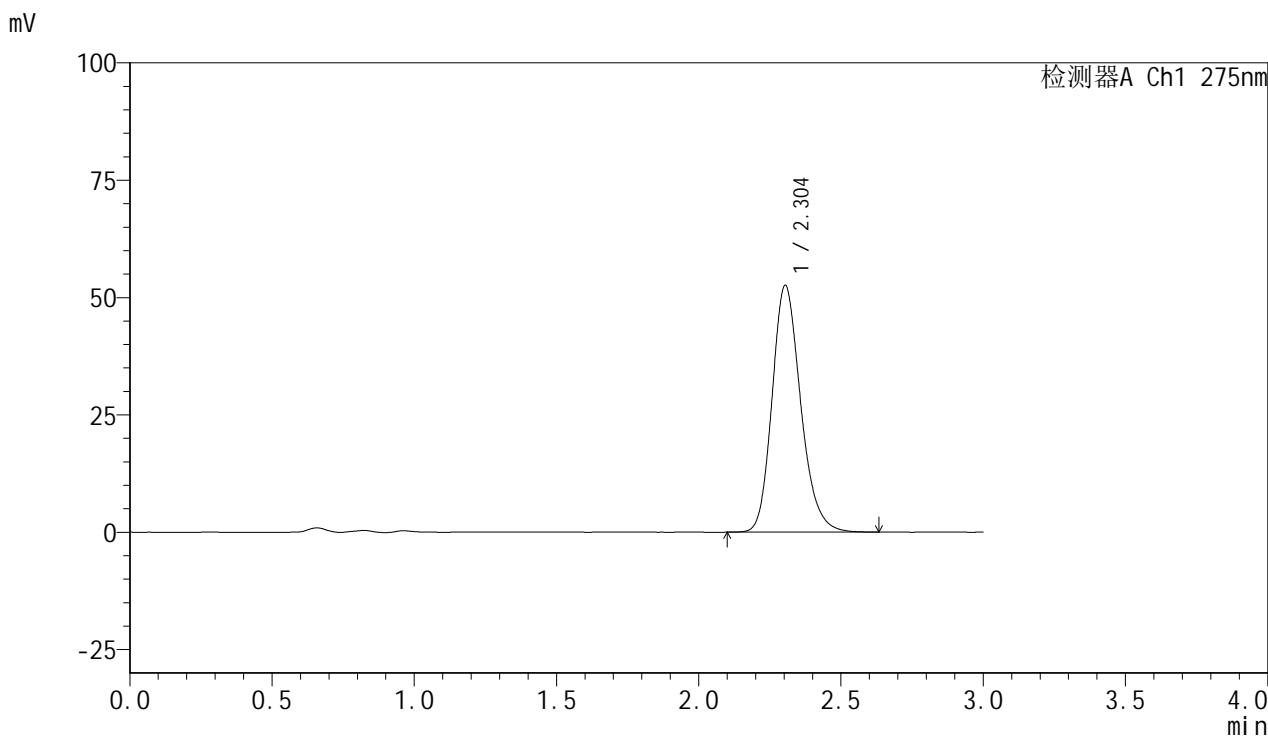
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	383669	100.000	54859	2581	1.202	--
总计		383669	100.000	54859			

图83 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-84-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 16:31:13      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:50:34      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	368117	100.000	52612	2580	1.201	--
总计		368117	100.000	52612			

图84 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

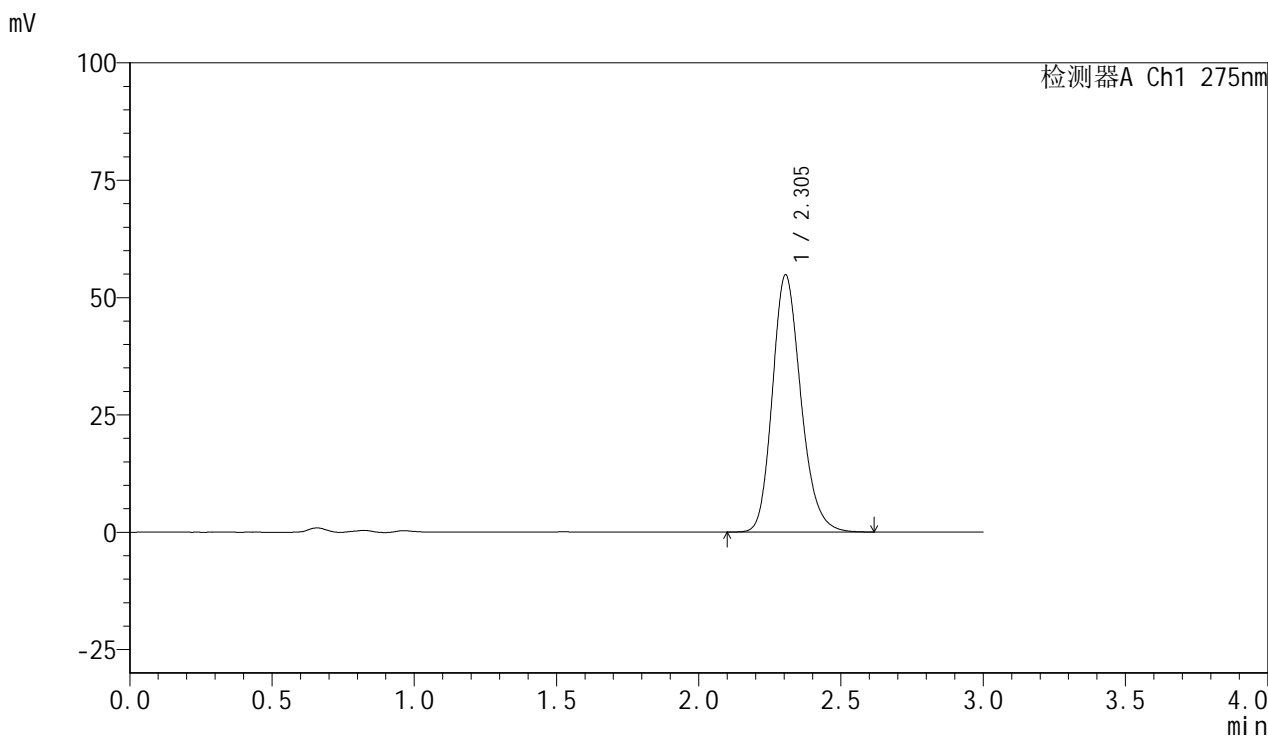


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-85-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 16:34:36      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:50:37      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

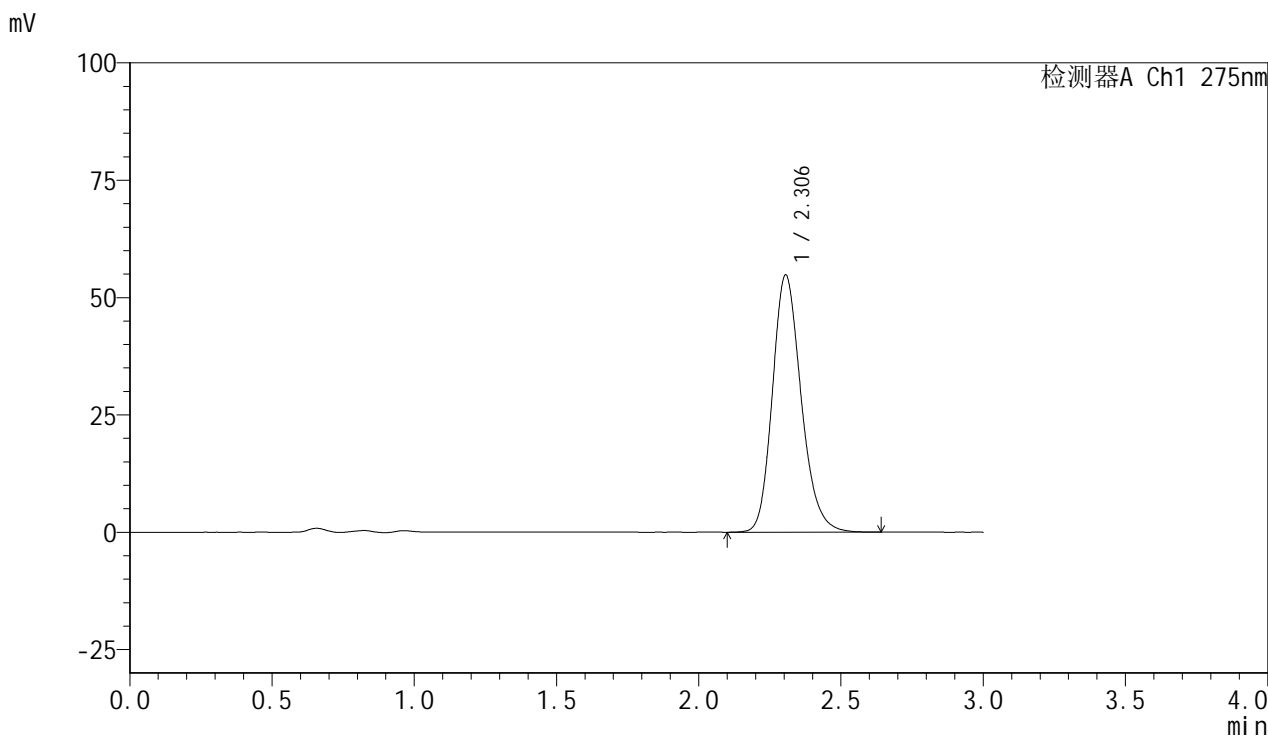
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	381572	100.000	54831	2602	1.194	--
总计		381572	100.000	54831			

图85 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-86-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 16:38:00      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:50:40      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

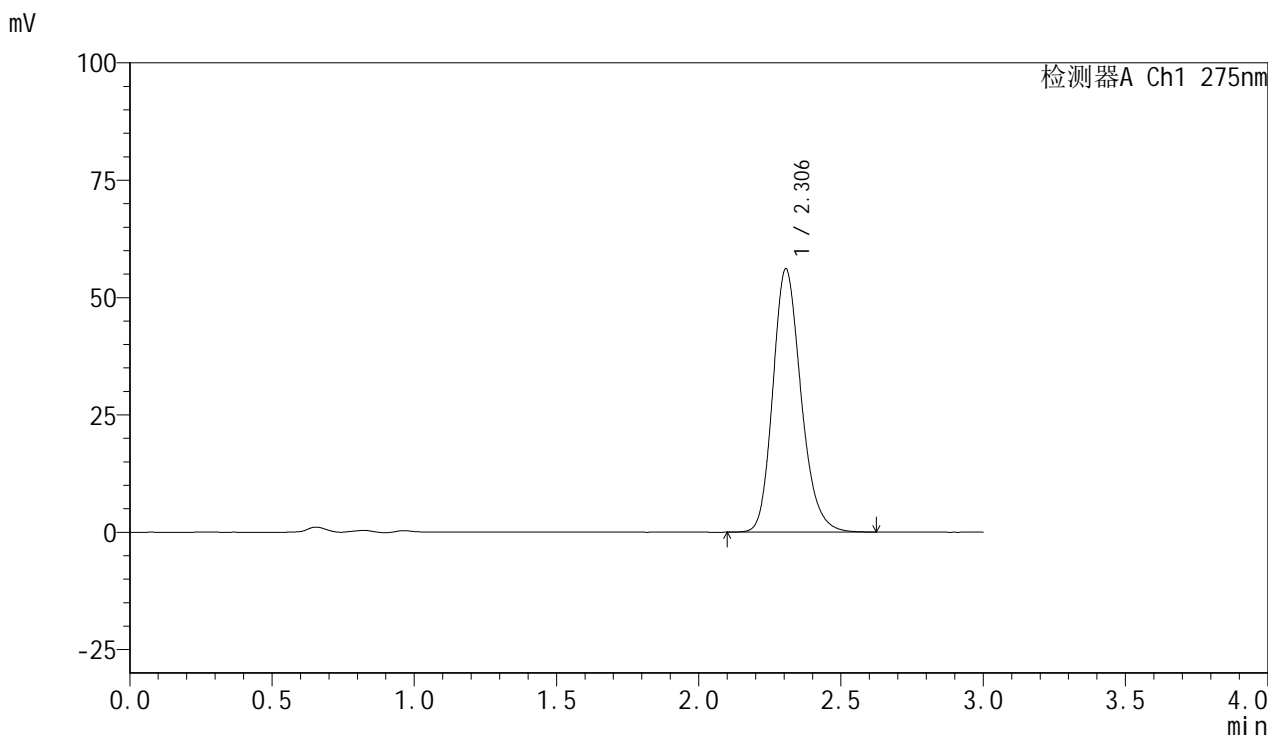
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	385550	100.000	54846	2554	1.197	--
总计		385550	100.000	54846			

图86 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-87-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-5	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 16:41:25	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/09 13:50:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

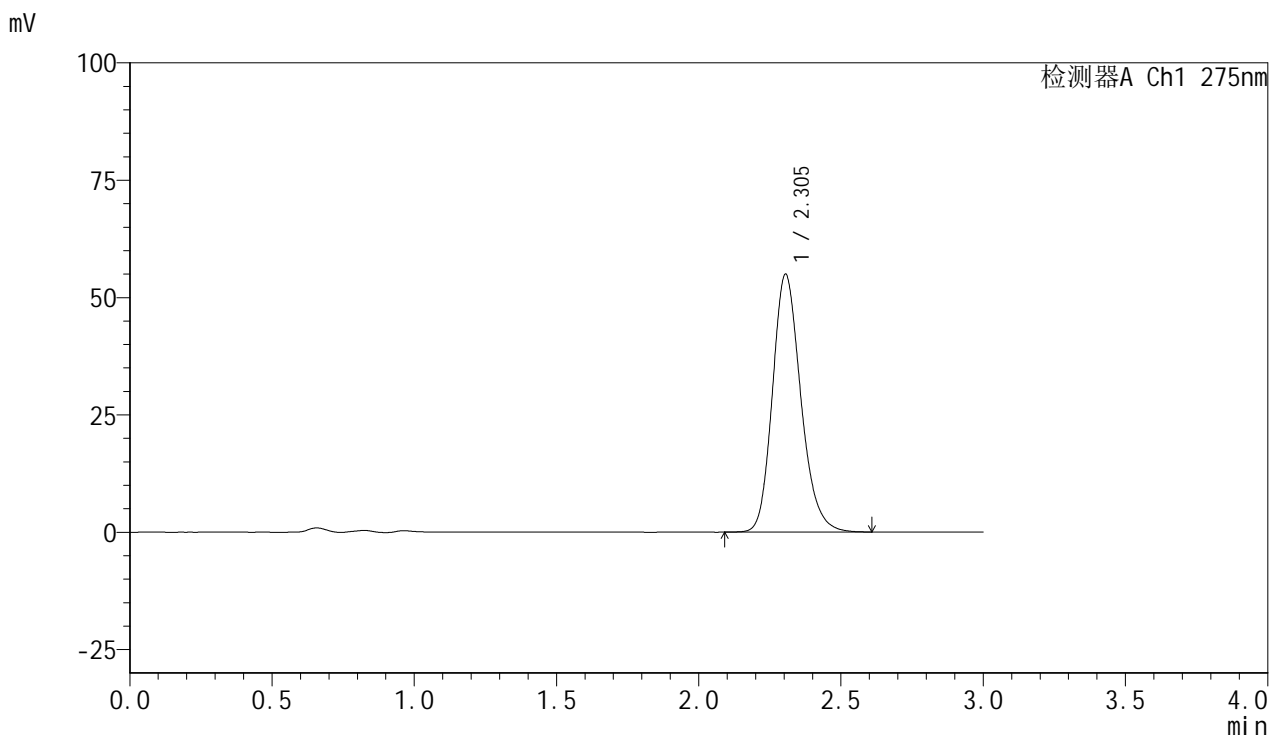
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	386917	100.000	56131	2662	1.197	--
总计		386917	100.000	56131			

图87 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-88-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 16:44:49      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:50:46      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

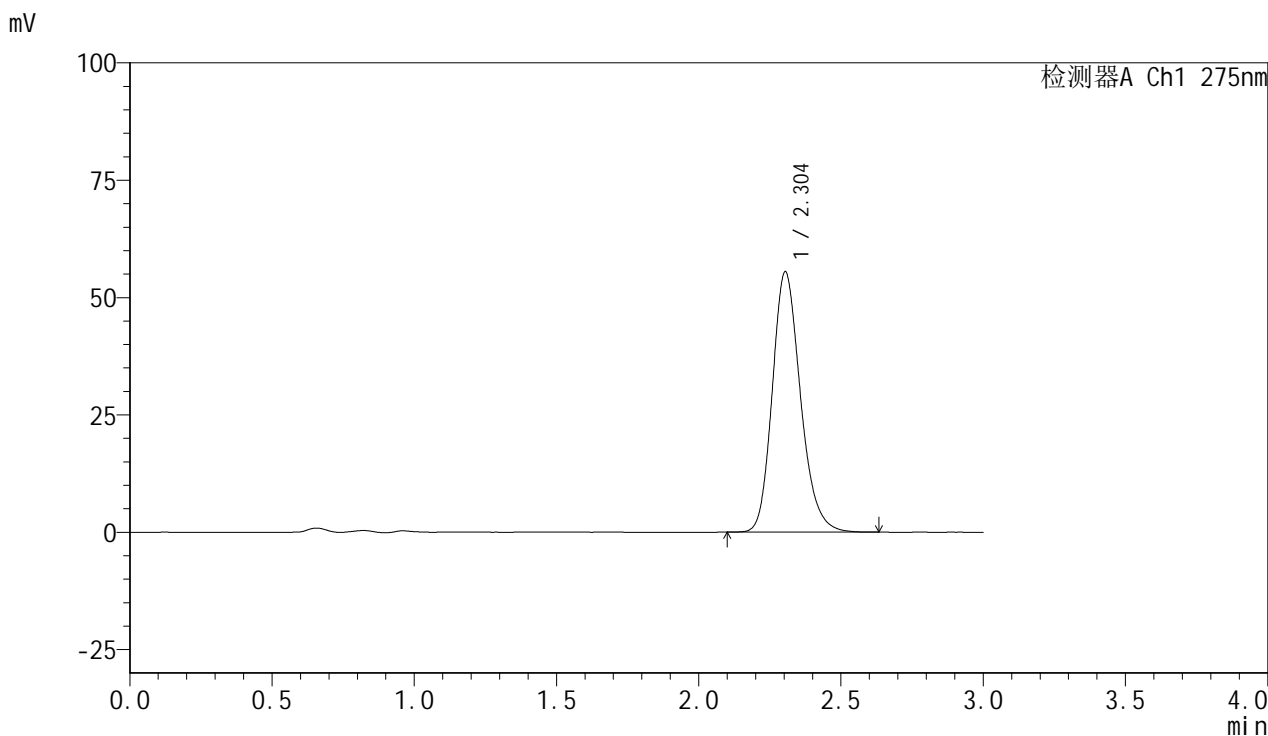
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	381123	100.000	54974	2624	1.195	--
总计		381123	100.000	54974			

图88 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-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-4100 - 0-14/18-89-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 16:48:12 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/09 13:50:49 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

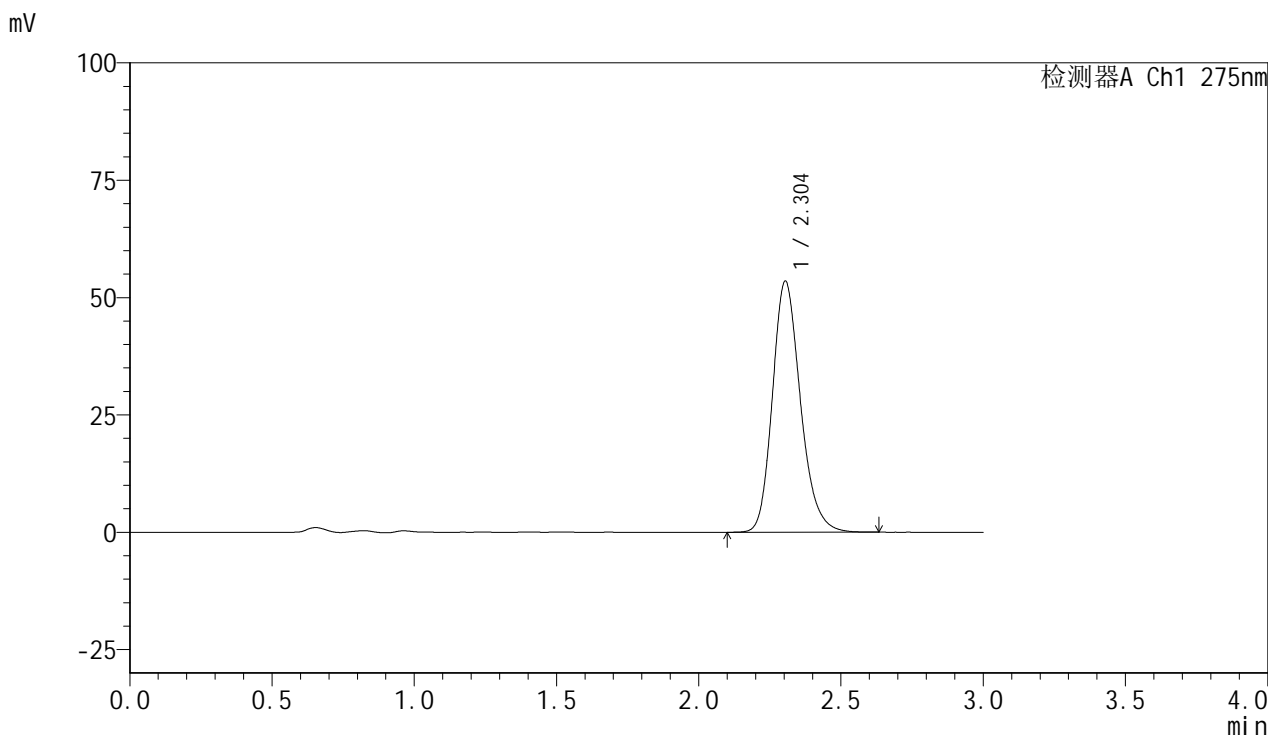
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	382581	100.000	55503	2659	1.200	--
总计		382581	100.000	55503			

图89 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0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-4100 - 0-14/18-90-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 16:51:36 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/09 13:50:51 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

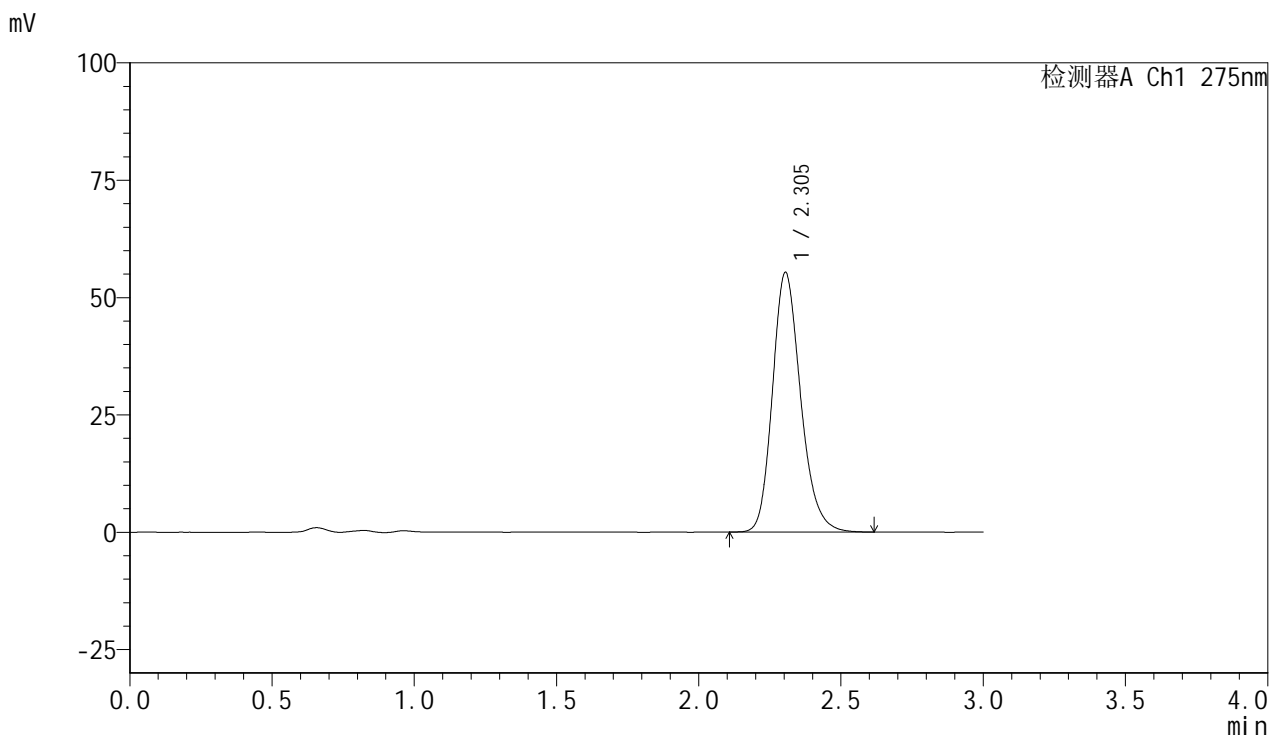
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	366796	100.000	53527	2695	1.204	--
总计		366796	100.000	53527			

图90 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-91-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-41	版本号:6.115
进样体积: 20 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 16:54:59	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/09 13:50:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

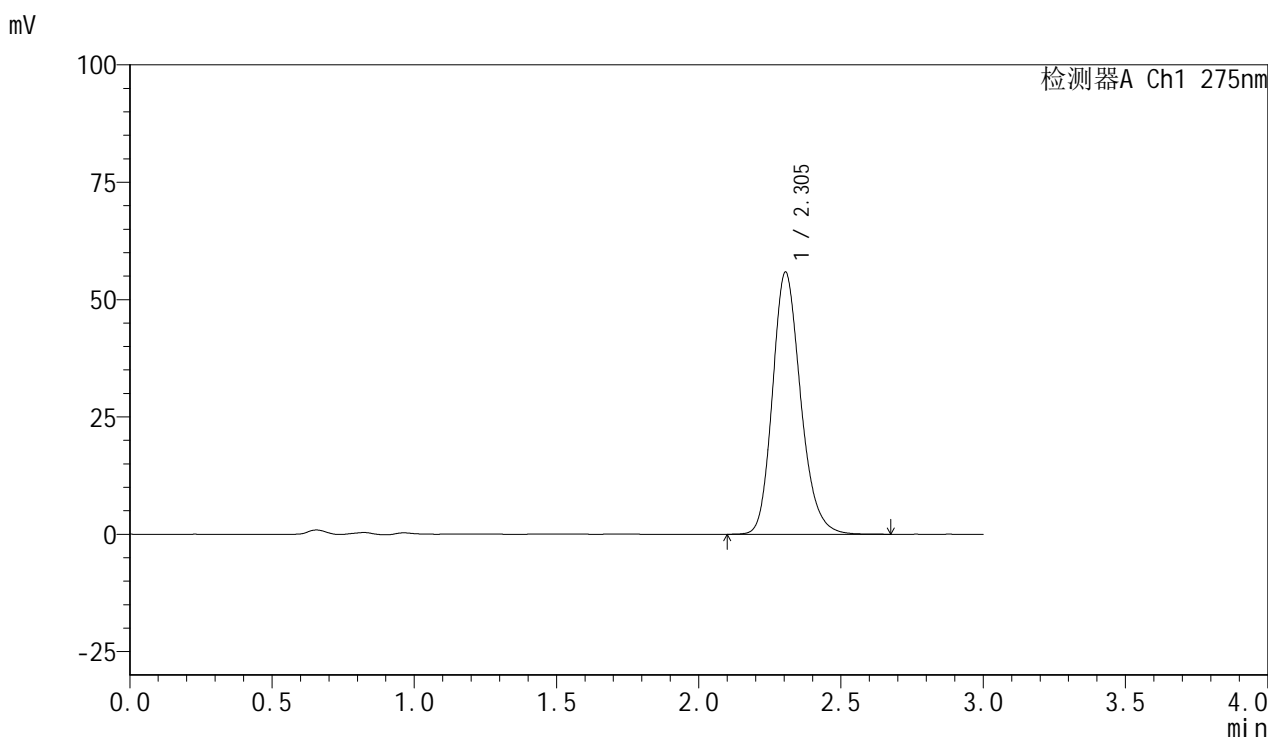
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	380983	100.000	55357	2670	1.202	--
总计		380983	100.000	55357			

图91 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-92-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 16:58:23 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/09 13:50:57 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

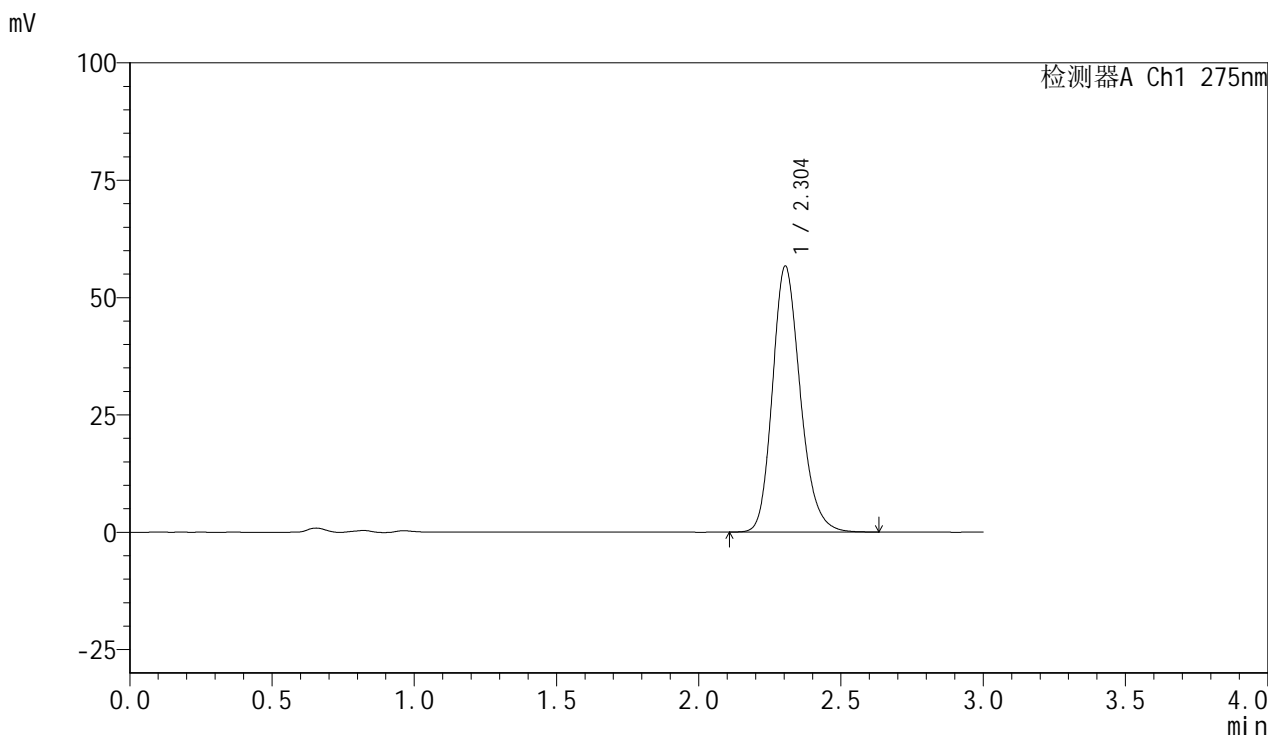
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	384158	100.000	55885	2678	1.196	--
总计		384158	100.000	55885			

图92 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-93-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 17:01:47 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/09 13:51:00 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &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	2.304	385534	100.000	56694	2735	1.198	--
总计		385534	100.000	56694			

图93 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

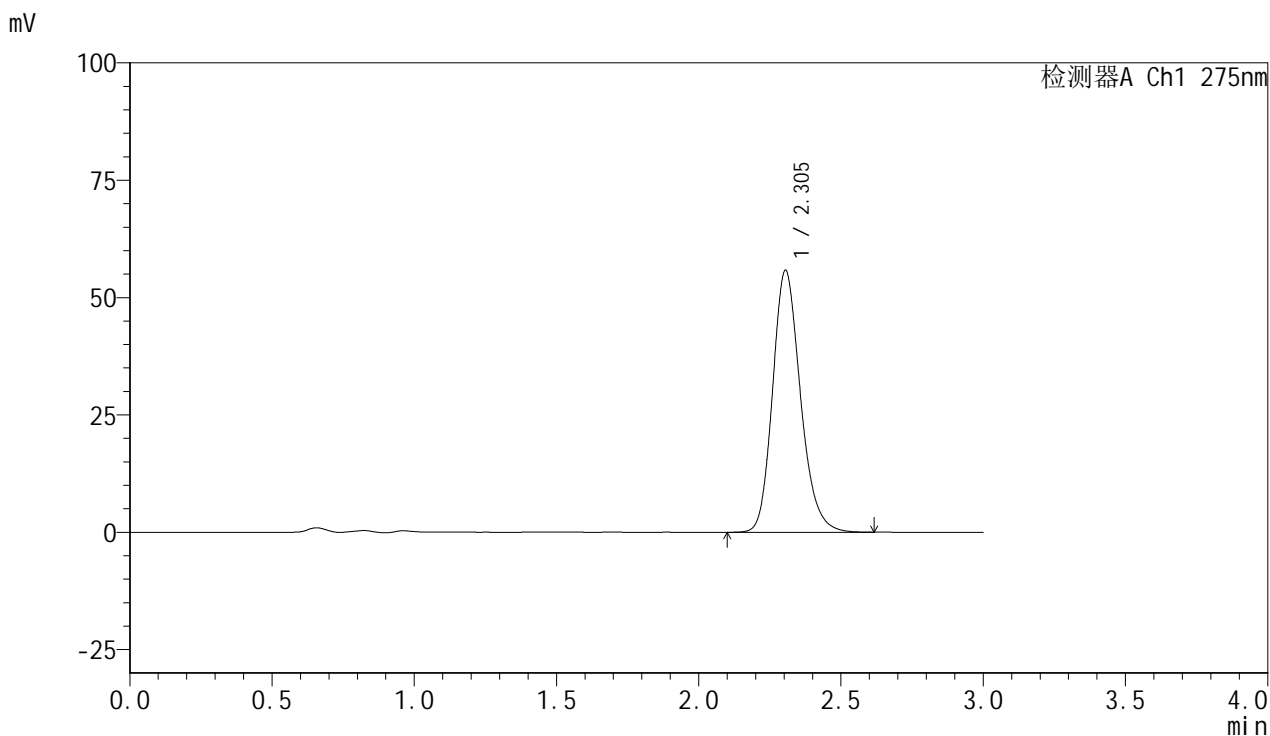


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-94-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 20 µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 17:05:11                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:51:03              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

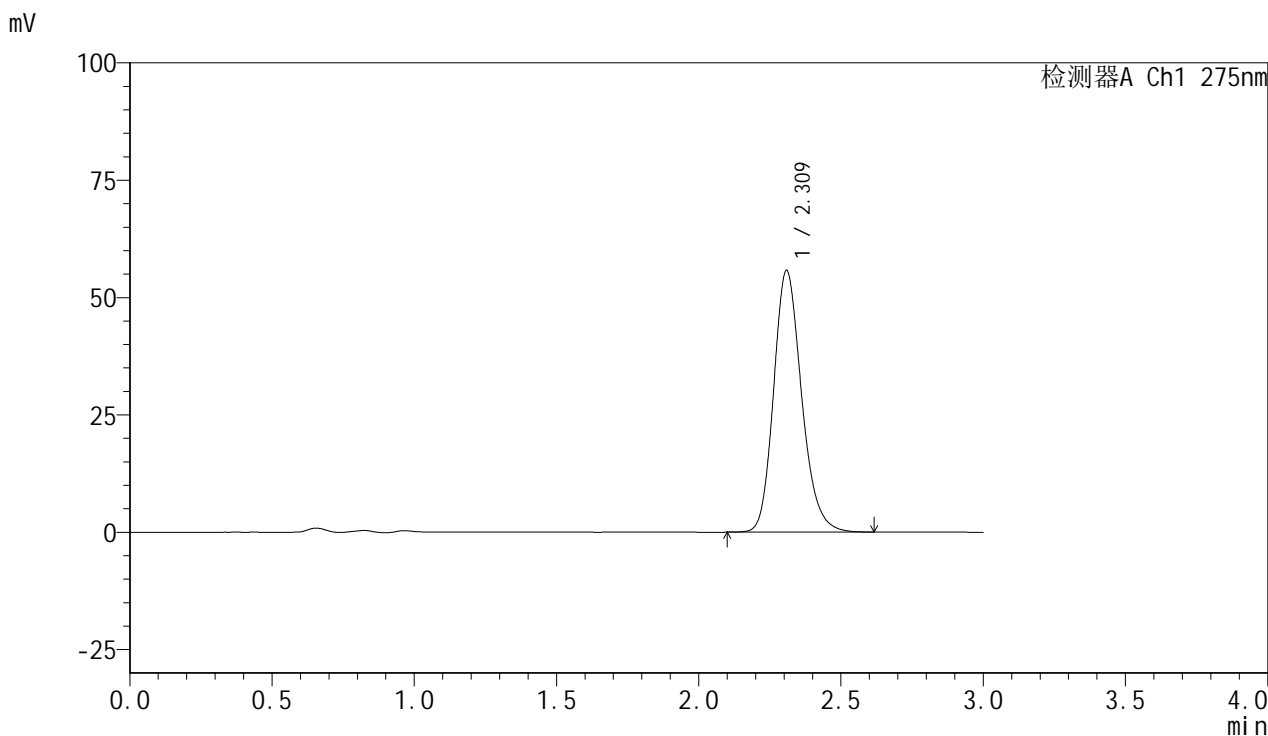
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	380453	100.000	55842	2723	1.194	--
总计		380453	100.000	55842			

图94 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-95-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-24	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 17:08:35	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/09 13:51:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

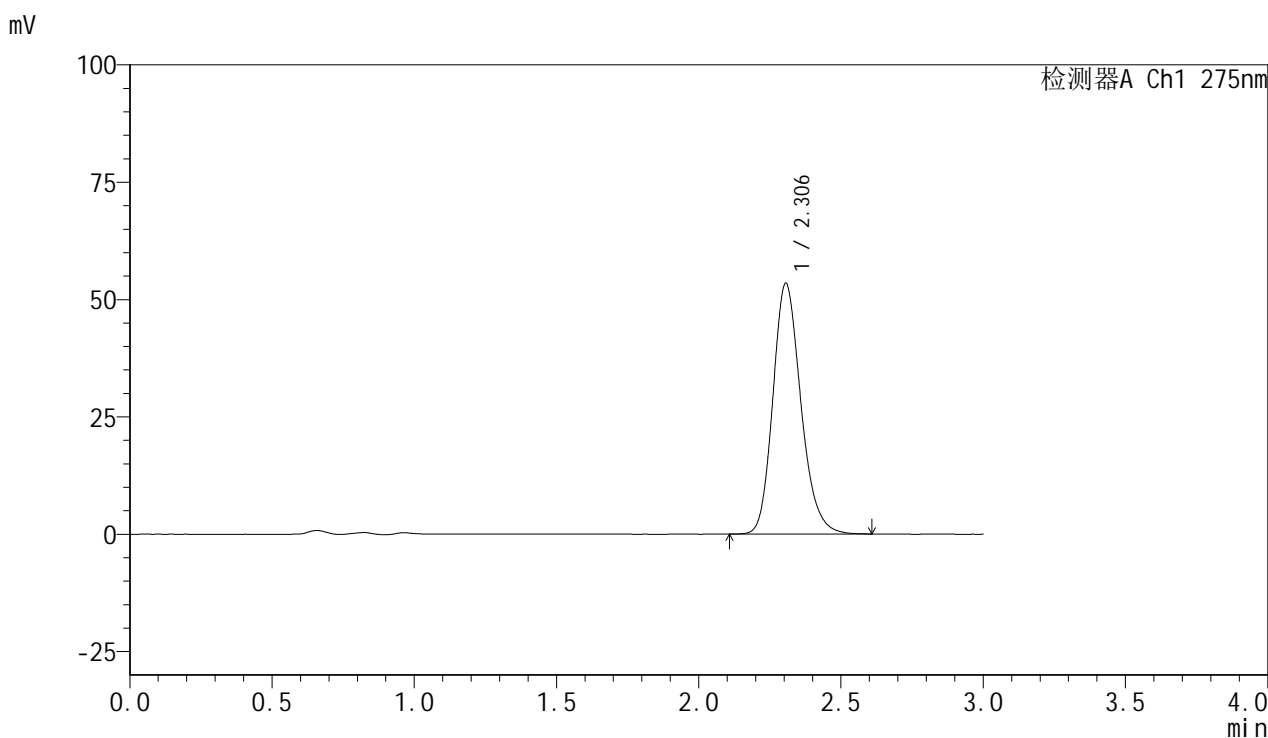
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	381723	100.000	55605	2711	1.194	--
总计		381723	100.000	55605			

图95 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-96-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-33	版本号:6.115
进样体积: 20 $\mu$ l	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 17:11:59	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/09 13:51:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

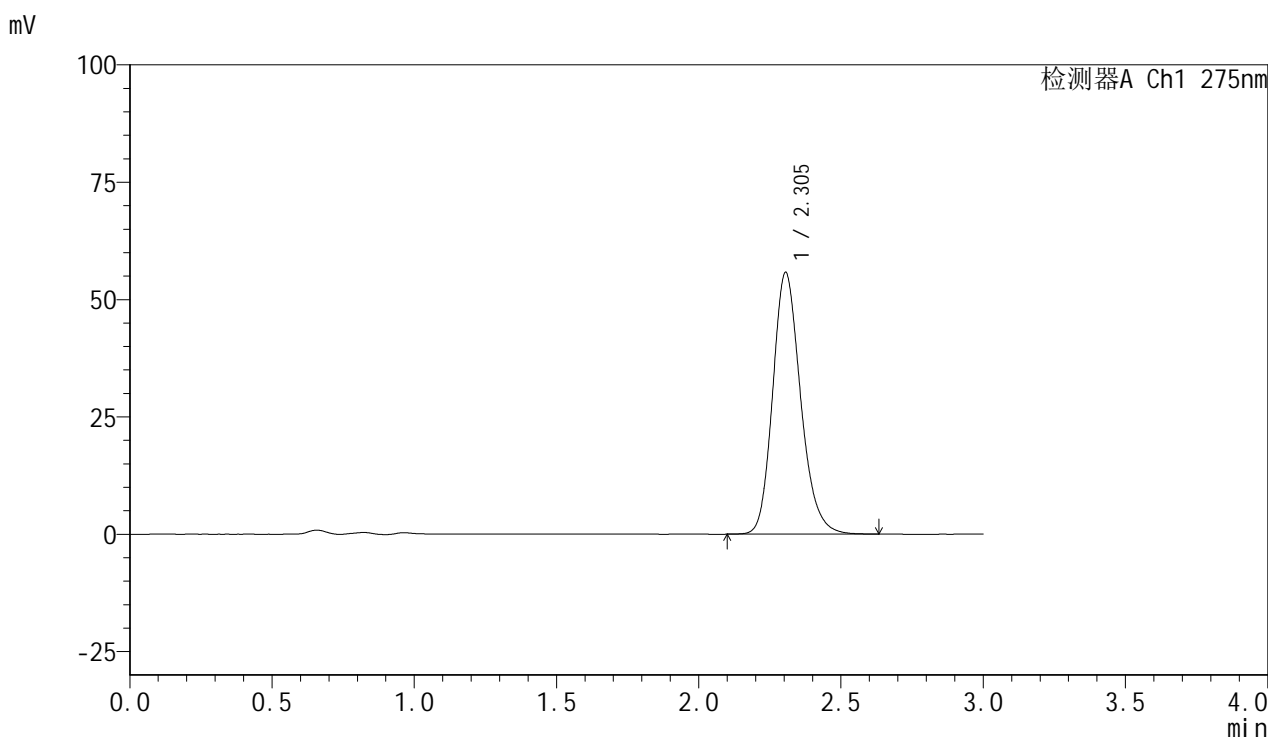
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	366111	100.000	53458	2694	1.194	--
总计		366111	100.000	53458			

图96 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-97-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 17:15:26 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/09 13:51:11 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

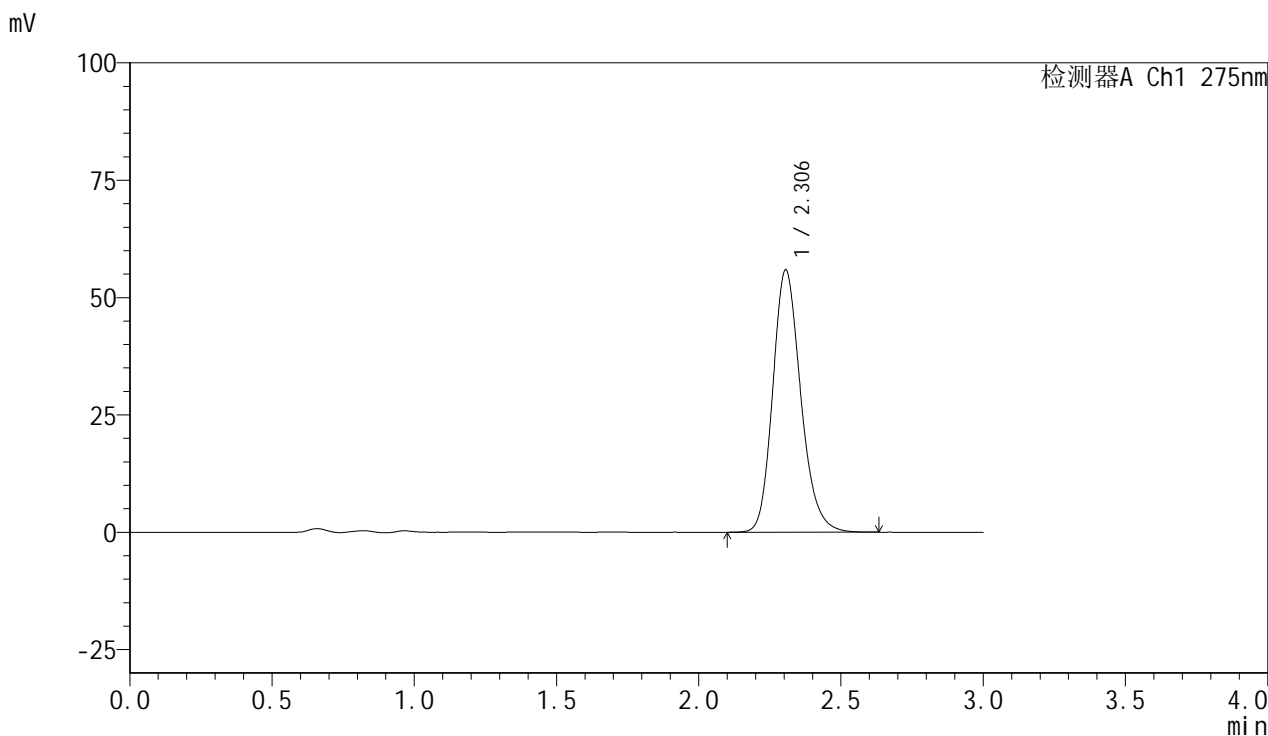
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	381053	100.000	55806	2711	1.193	--
总计		381053	100.000	55806			

图97 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-98-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-51	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 17:18:51	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/09 13:51:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	383115	100.000	55943	2696	1.193	--
总计		383115	100.000	55943			

图98 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

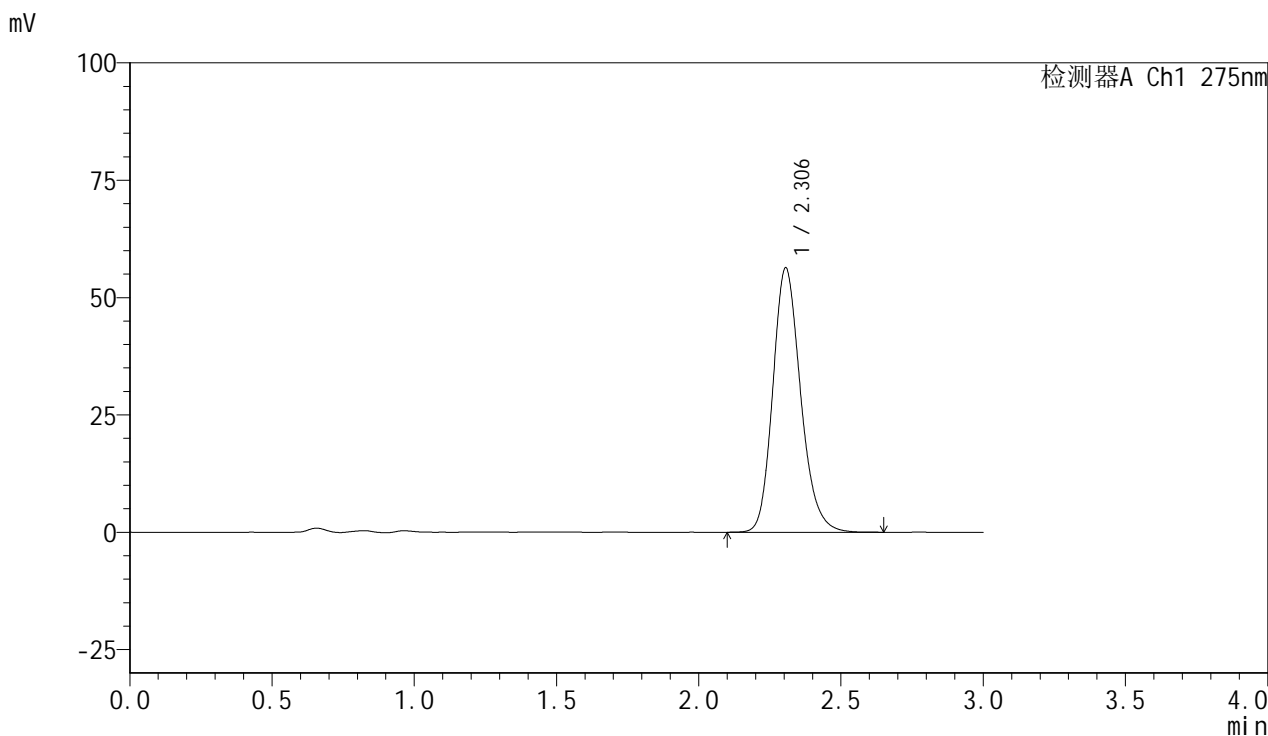


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-99-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 17:22:15                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:51:16              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

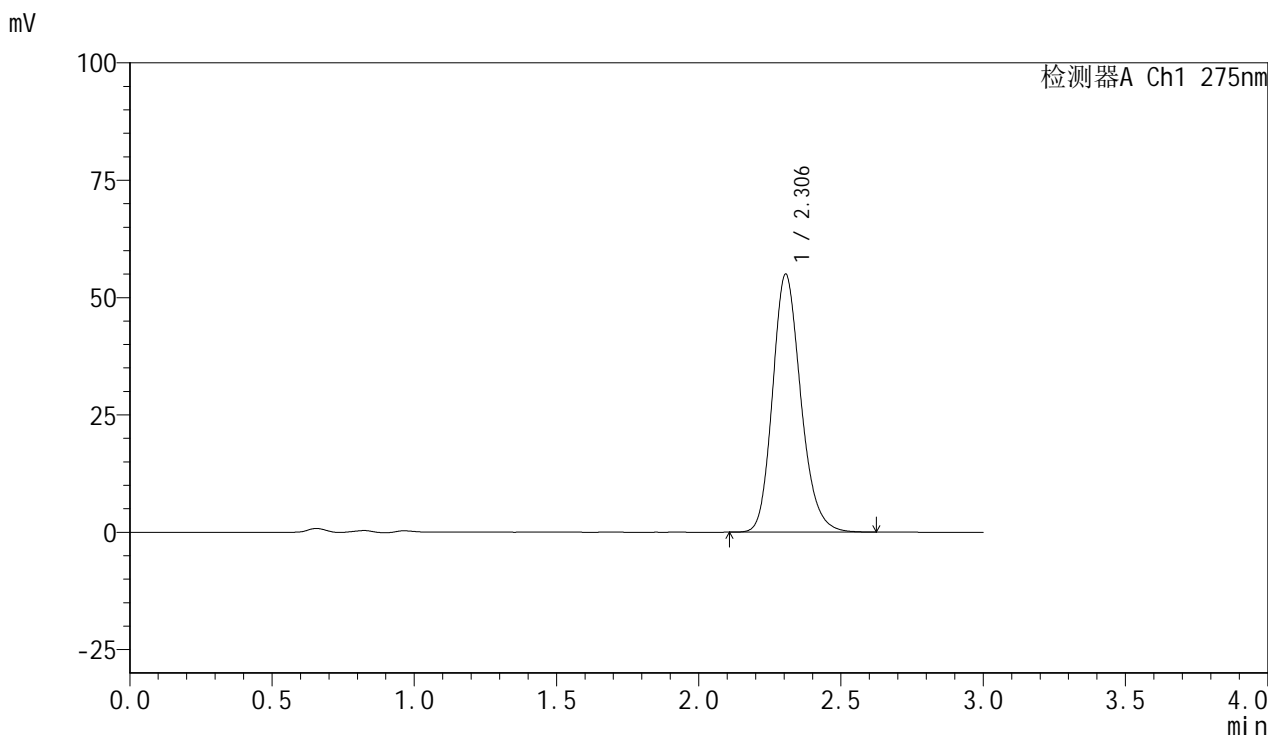
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	383995	100.000	56358	2726	1.191	--
总计		383995	100.000	56358			

图99 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-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-4100 - 0-14/18-100-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 17:25:38 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:51:19 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

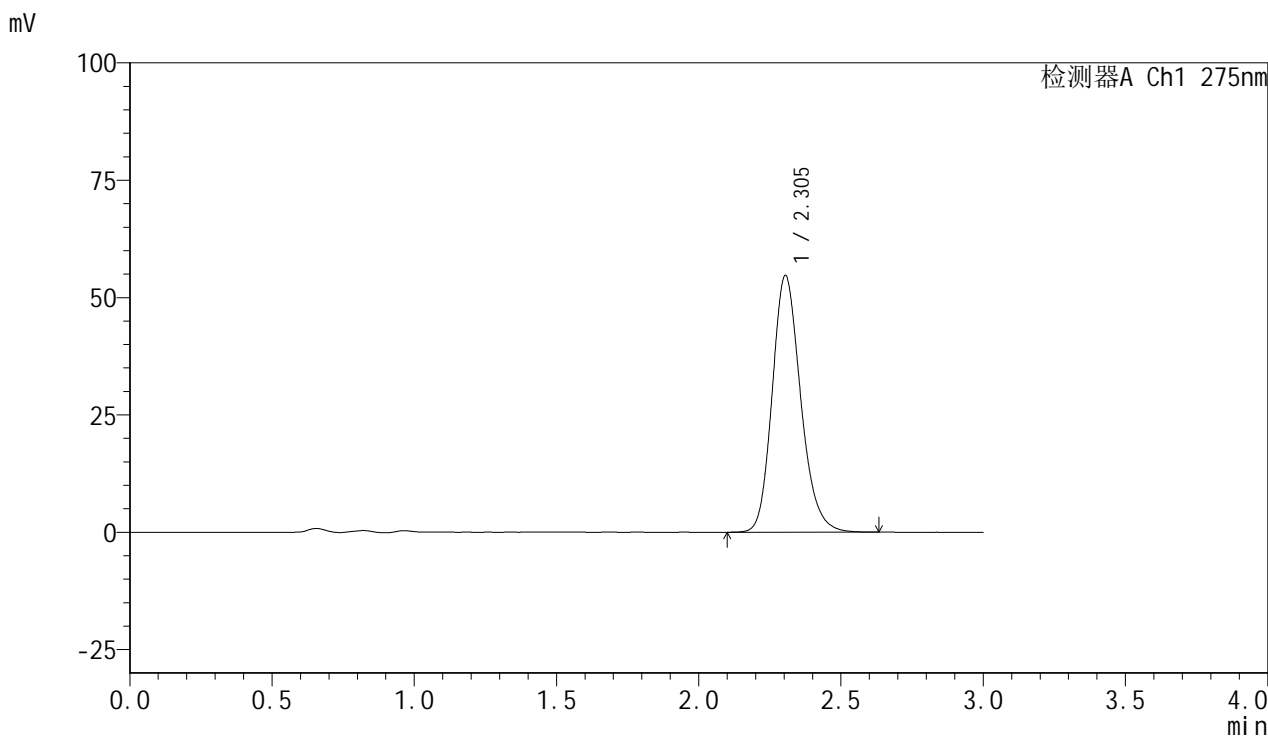
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	378979	100.000	55006	2659	1.187	--
总计		378979	100.000	55006			

图100 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-101-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 17:29:03      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:51:22      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	381010	100.000	54720	2603	1.188	--
总计		381010	100.000	54720			

图101 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

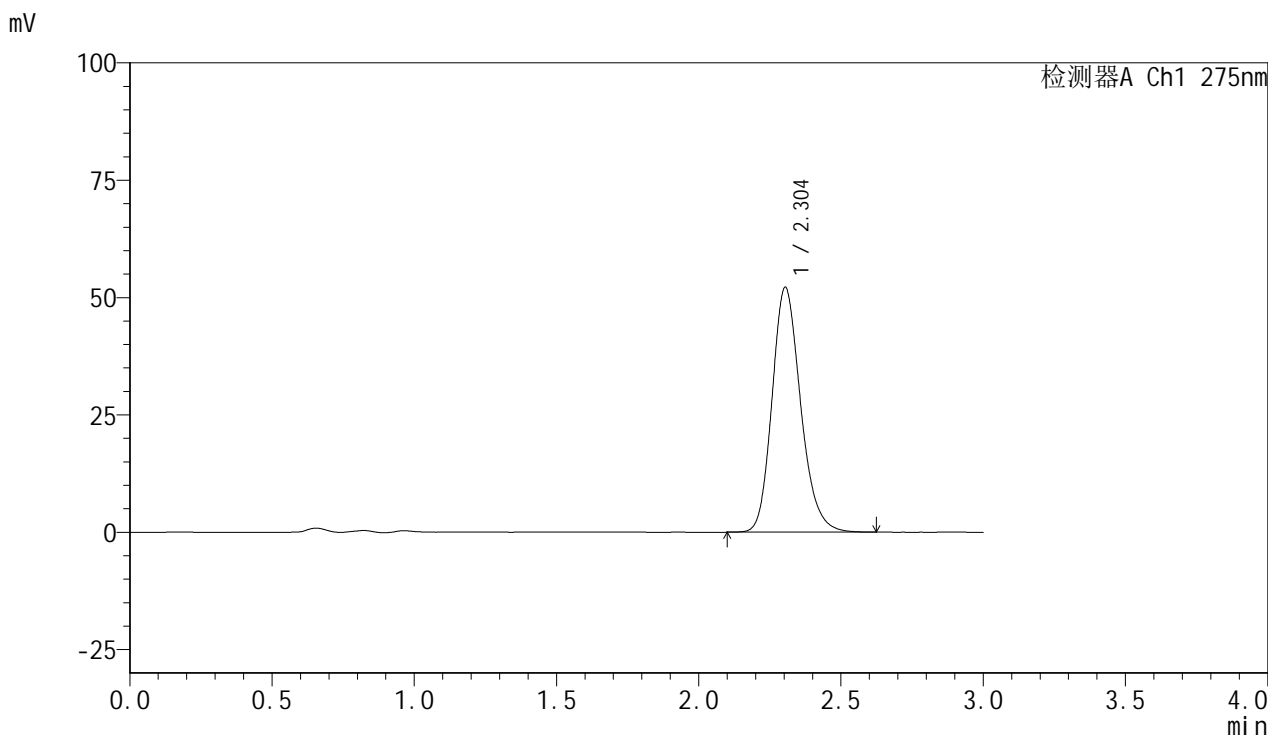


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-102-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 17:32:27                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:51:25              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

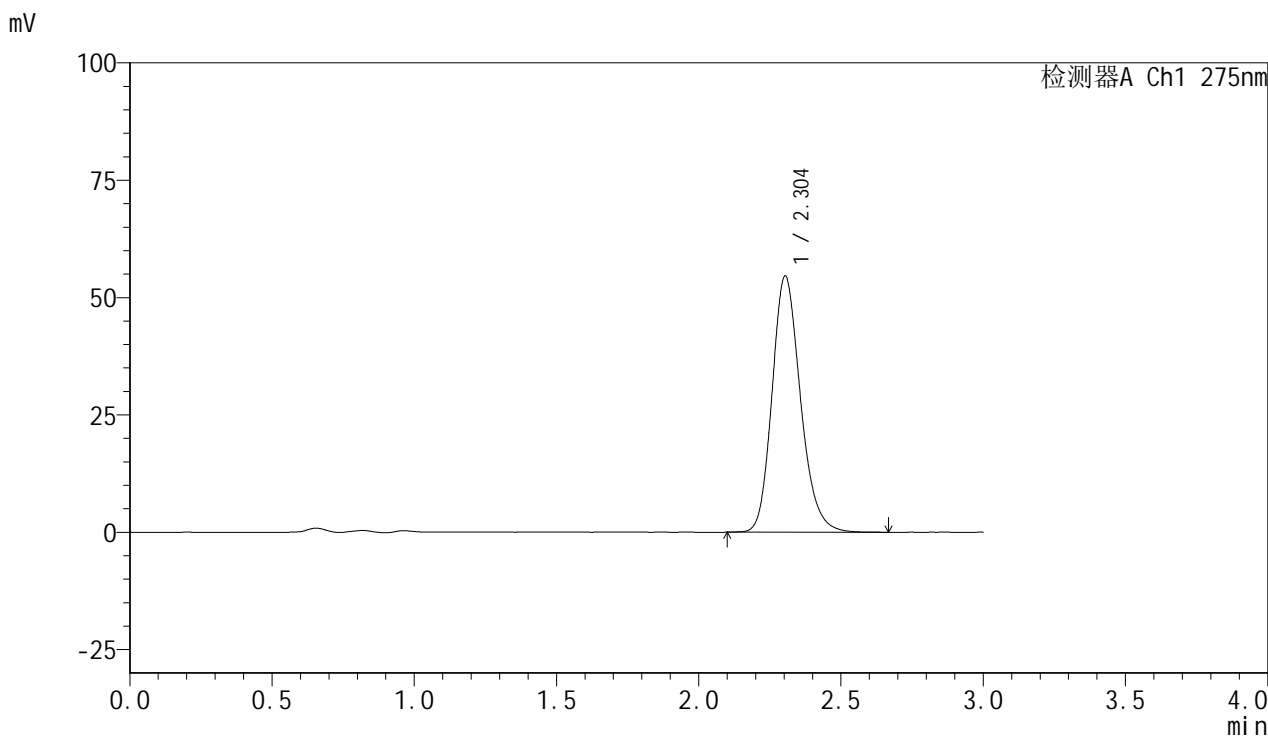
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	364711	100.000	52174	2581	1.193	--
总计		364711	100.000	52174			

图102 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-103-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-43	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 17:35:53	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/09 13:51:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

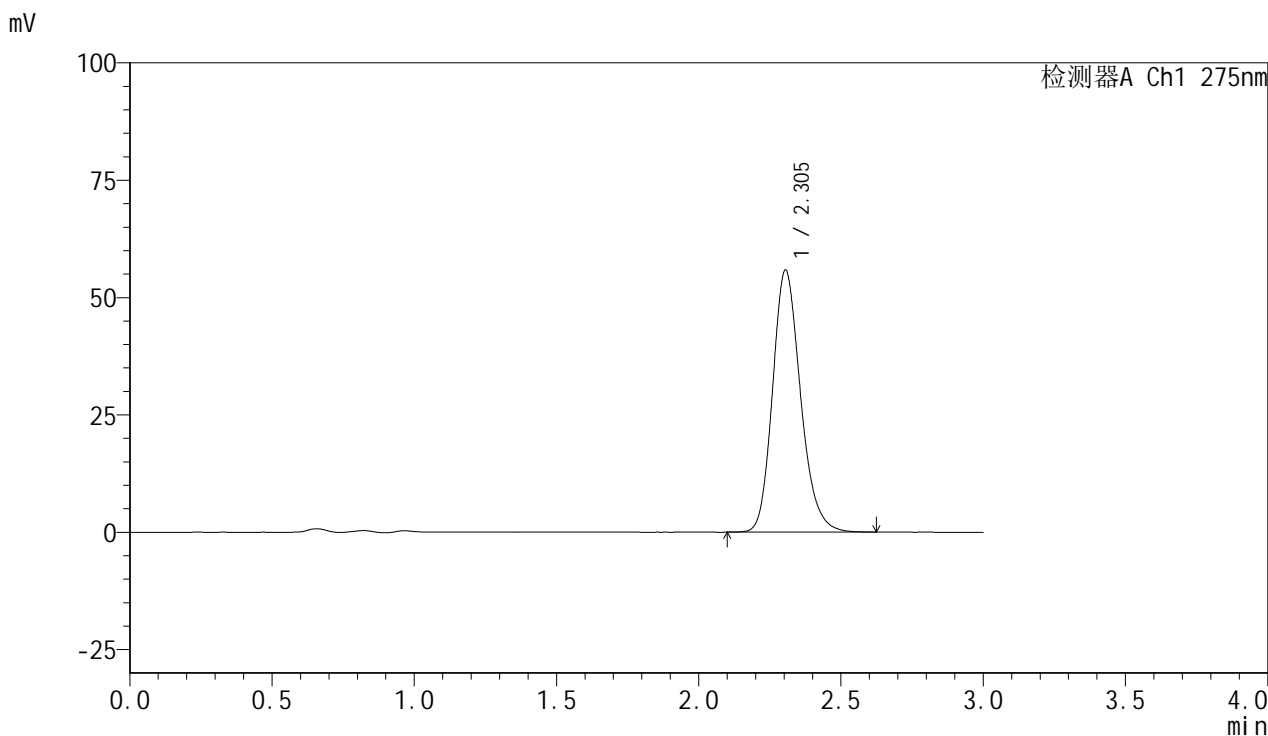
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	379105	100.000	54599	2619	1.193	--
总计		379105	100.000	54599			

图103 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-104-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 17:39:16      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:51:31      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

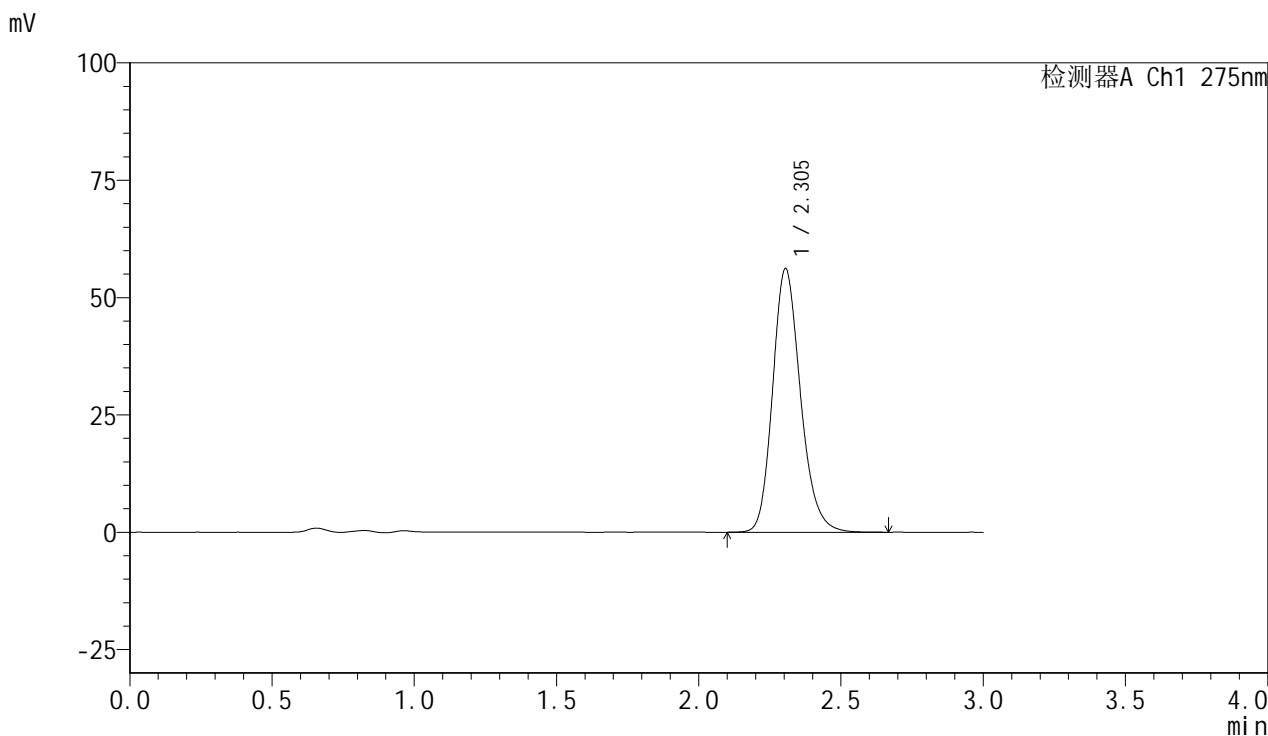
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	382037	100.000	55877	2701	1.194	--
总计		382037	100.000	55877			

图104 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-105-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 17:42:41 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/09 13:51:34 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

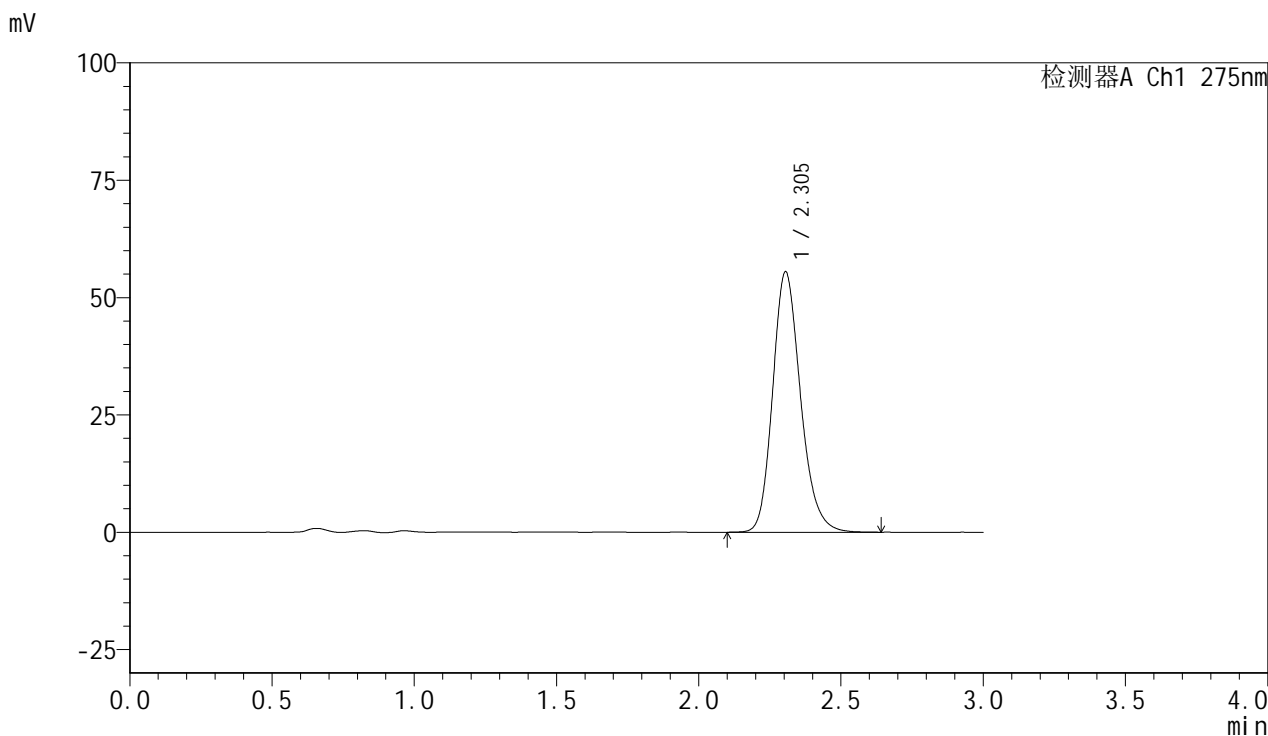
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	382933	100.000	56195	2731	1.193	--
总计		382933	100.000	56195			

图105 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0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-4100 - 0-14/18-106-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 17:46:06 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/09 13:51:37 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

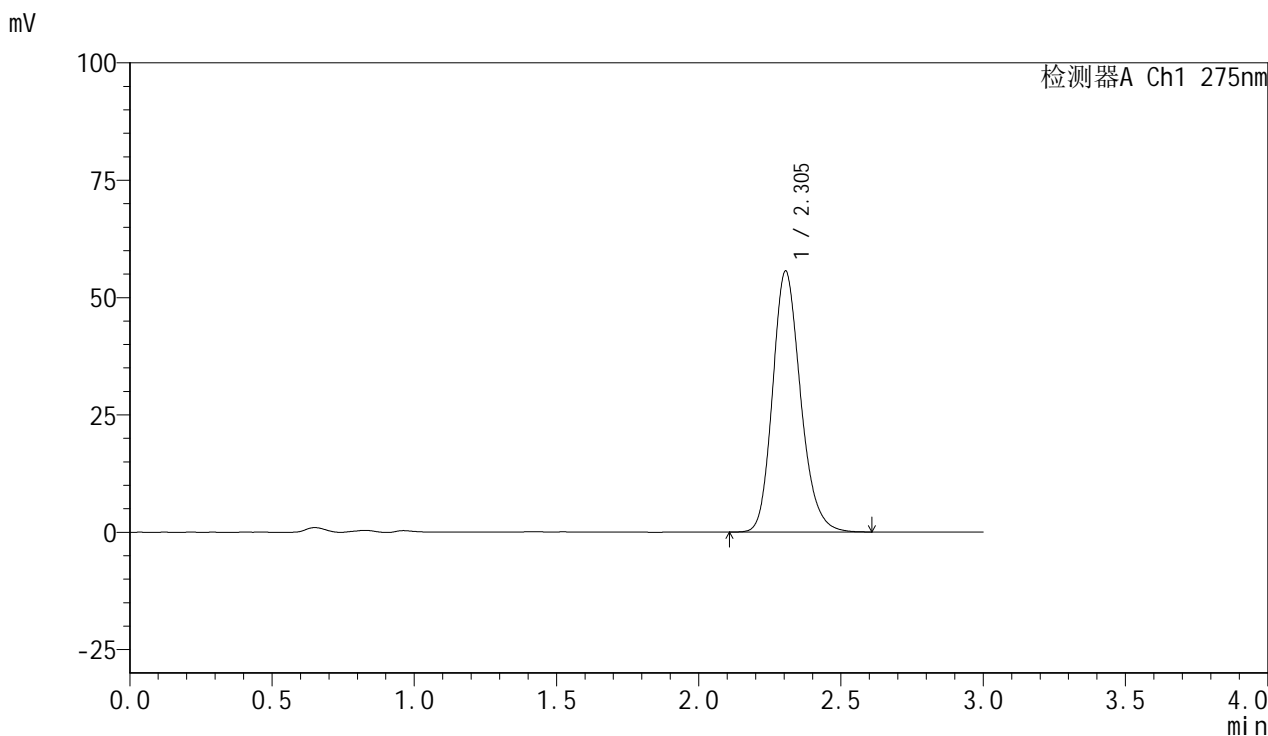
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	378300	100.000	55537	2731	1.195	--
总计		378300	100.000	55537			

图106 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-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-4100 - 0-14/18-107-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 17:49:31 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/09 13:51:40 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

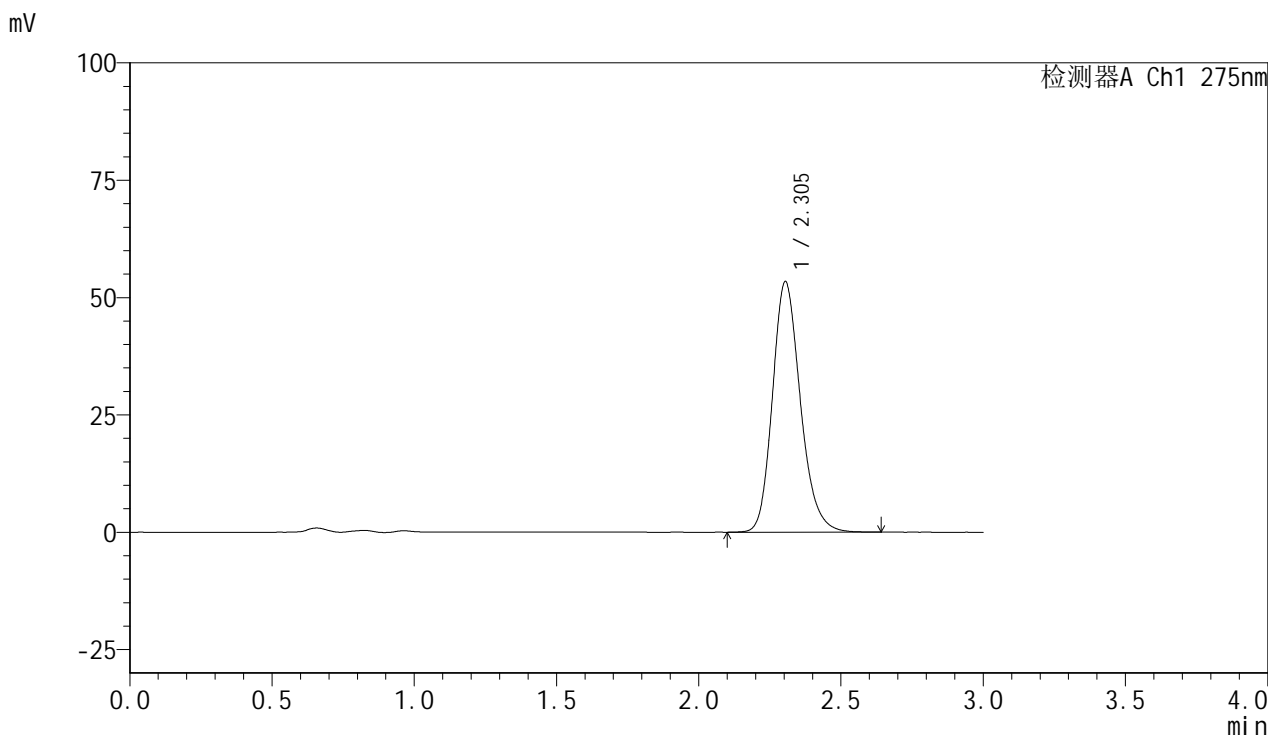
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	380629	100.000	55661	2703	1.191	--
总计		380629	100.000	55661			

图107 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-108-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-35	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 17:52:55	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/09 13:51:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

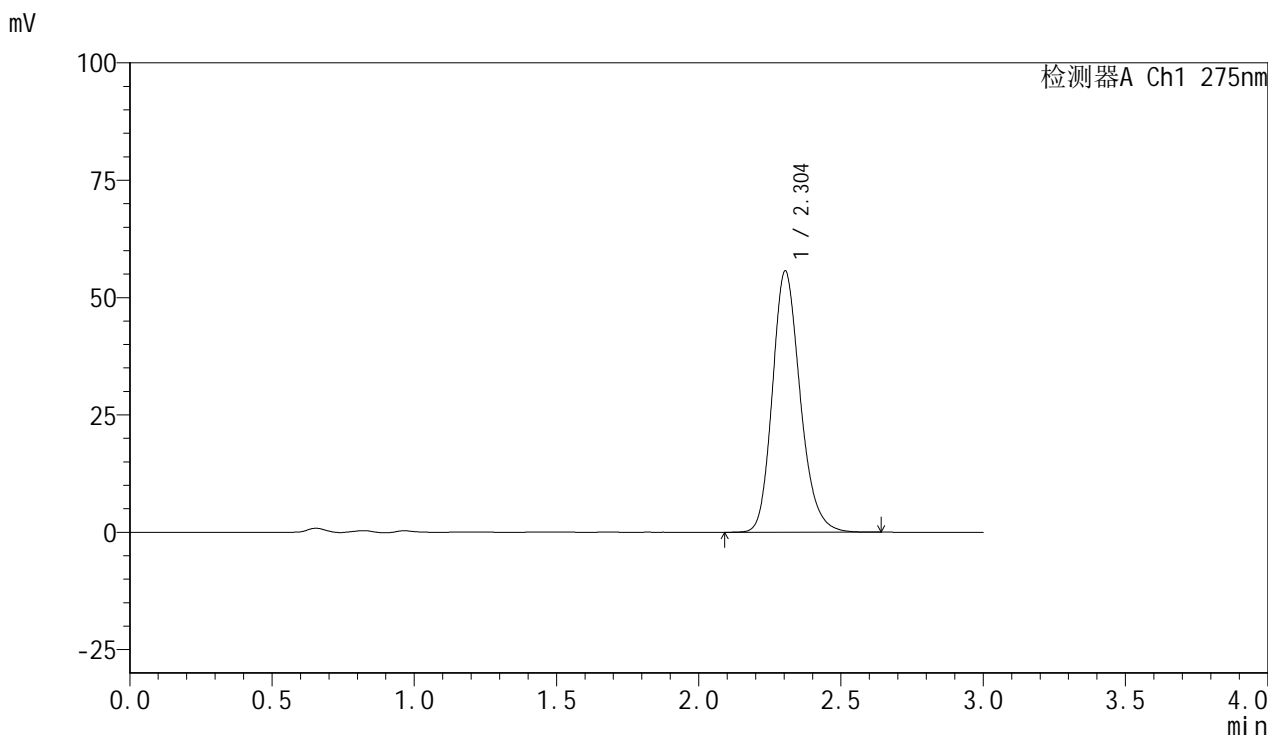
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	364957	100.000	53406	2711	1.195	--
总计		364957	100.000	53406			

图108 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-109-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 17:56:21 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/09 13:51:45 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

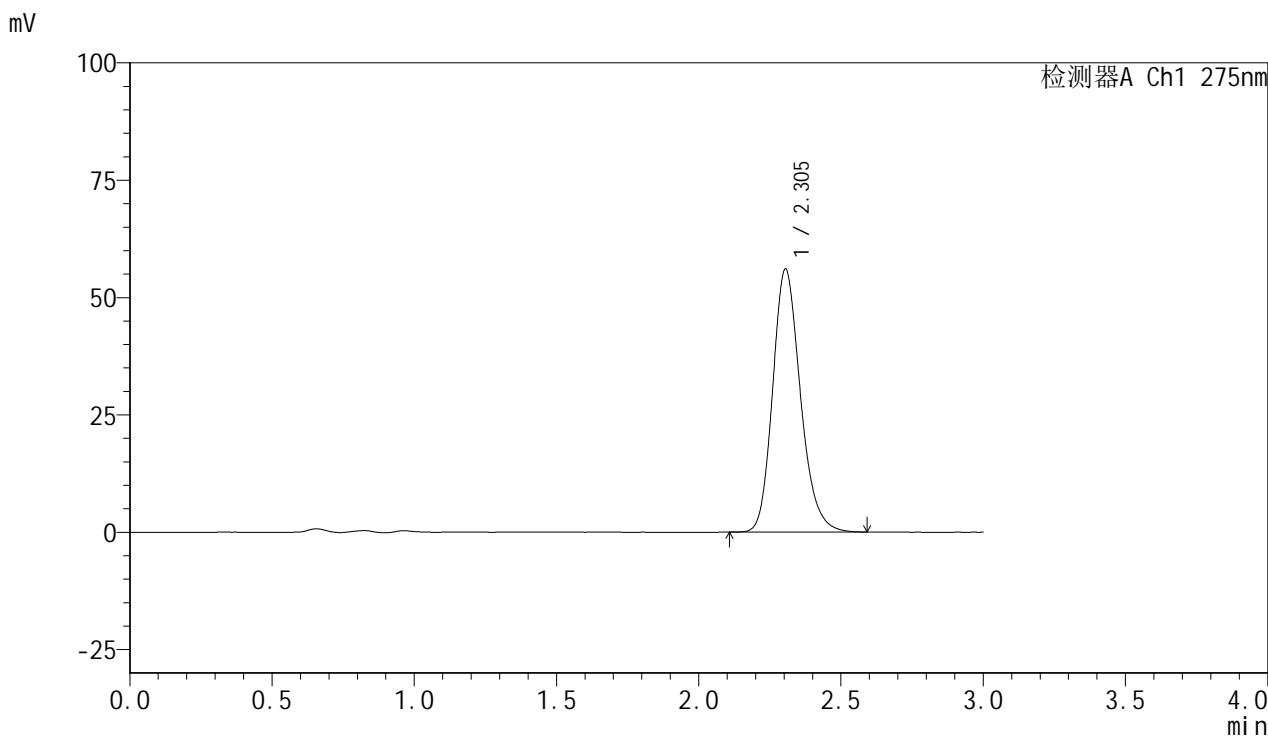
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	378435	100.000	55684	2739	1.197	--
总计		378435	100.000	55684			

图109 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-110-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-53	版本号:6.115
进样体积: 20 $\mu$ l	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 17:59:45	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/09 13:51:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

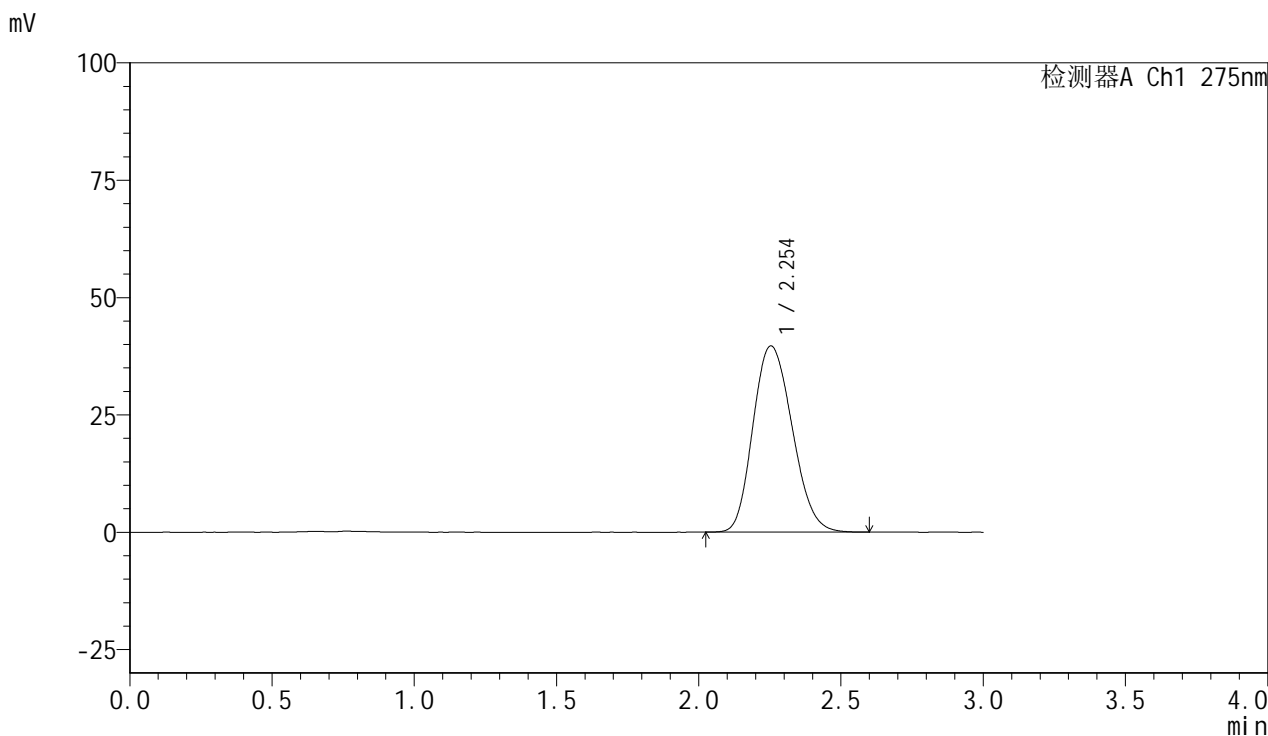
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	380715	100.000	56074	2741	1.198	--
总计		380715	100.000	56074			

图110 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-111-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号:6.115
进样体积: 20 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 18:03:09	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/09 13:51:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

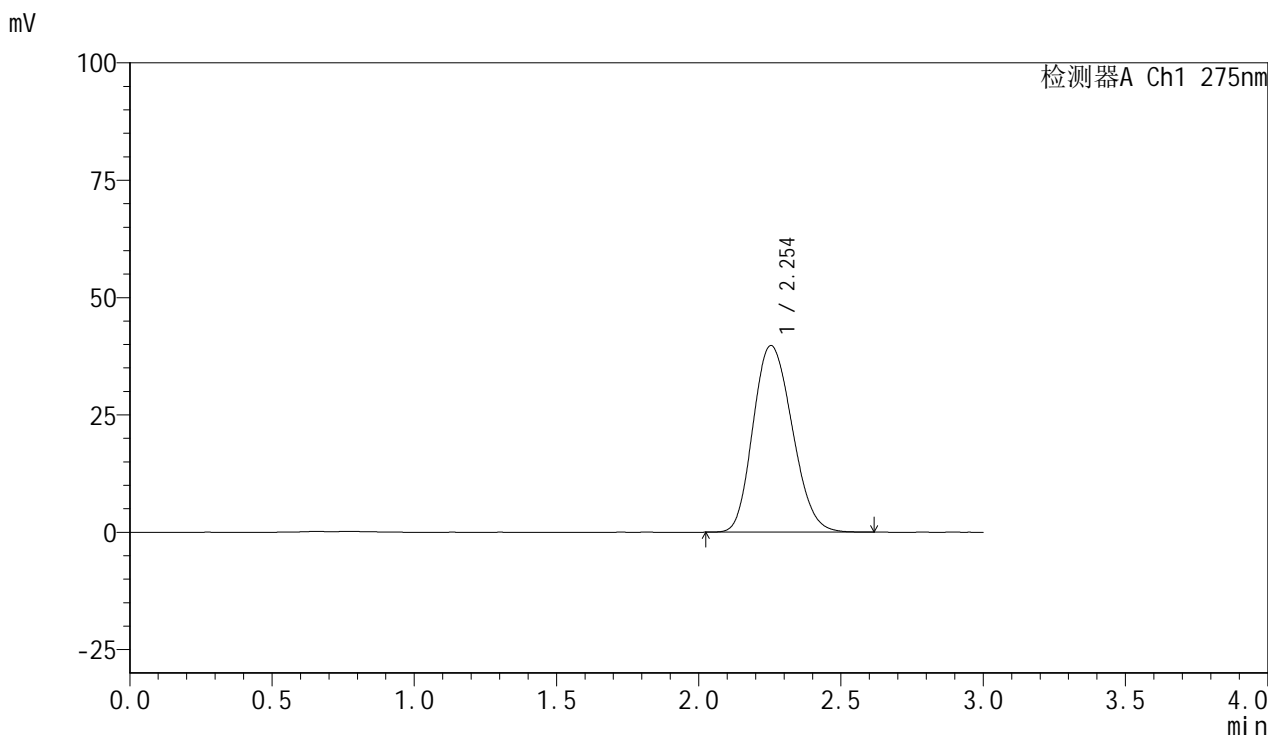
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	381254	100.000	39678	1267	1.175	--
总计		381254	100.000	39678			

图111 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-112-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 18:06:35 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:51:54 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

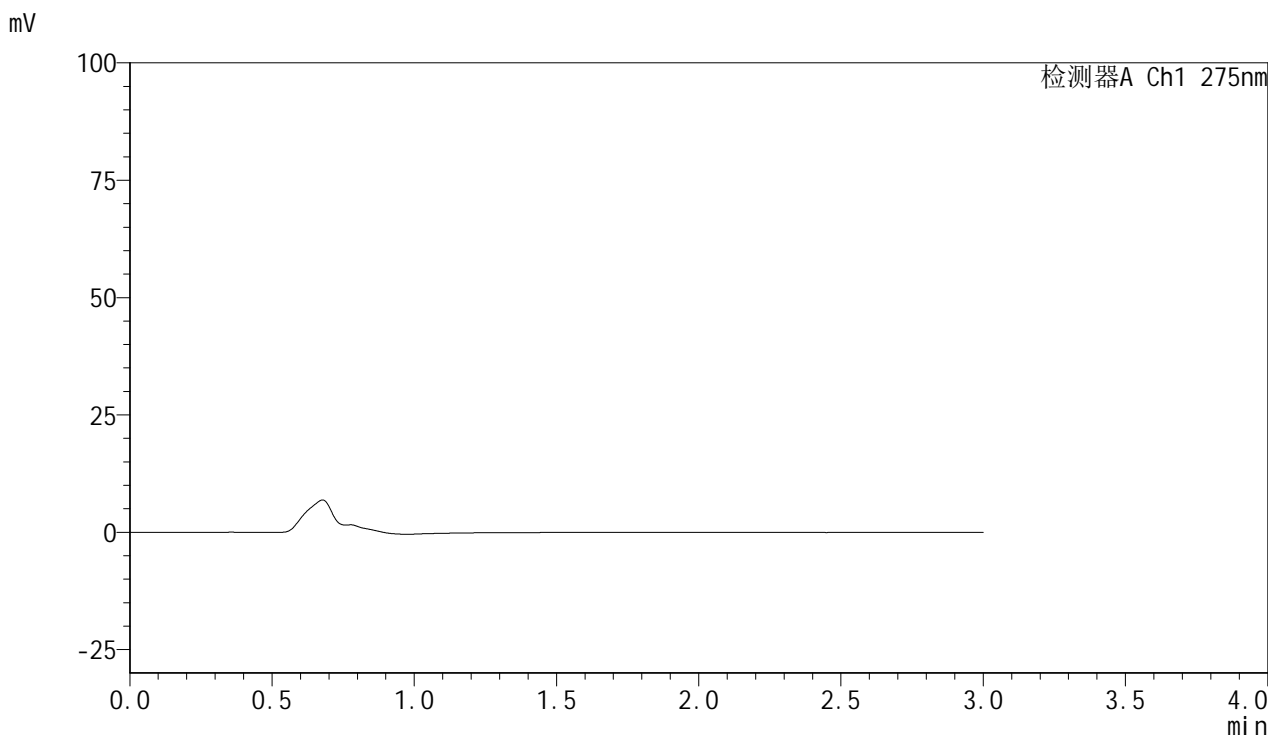
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	381828	100.000	39781	1270	1.173	--
总计		381828	100.000	39781			

图112 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-113-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 18:09:58                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:51:57                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

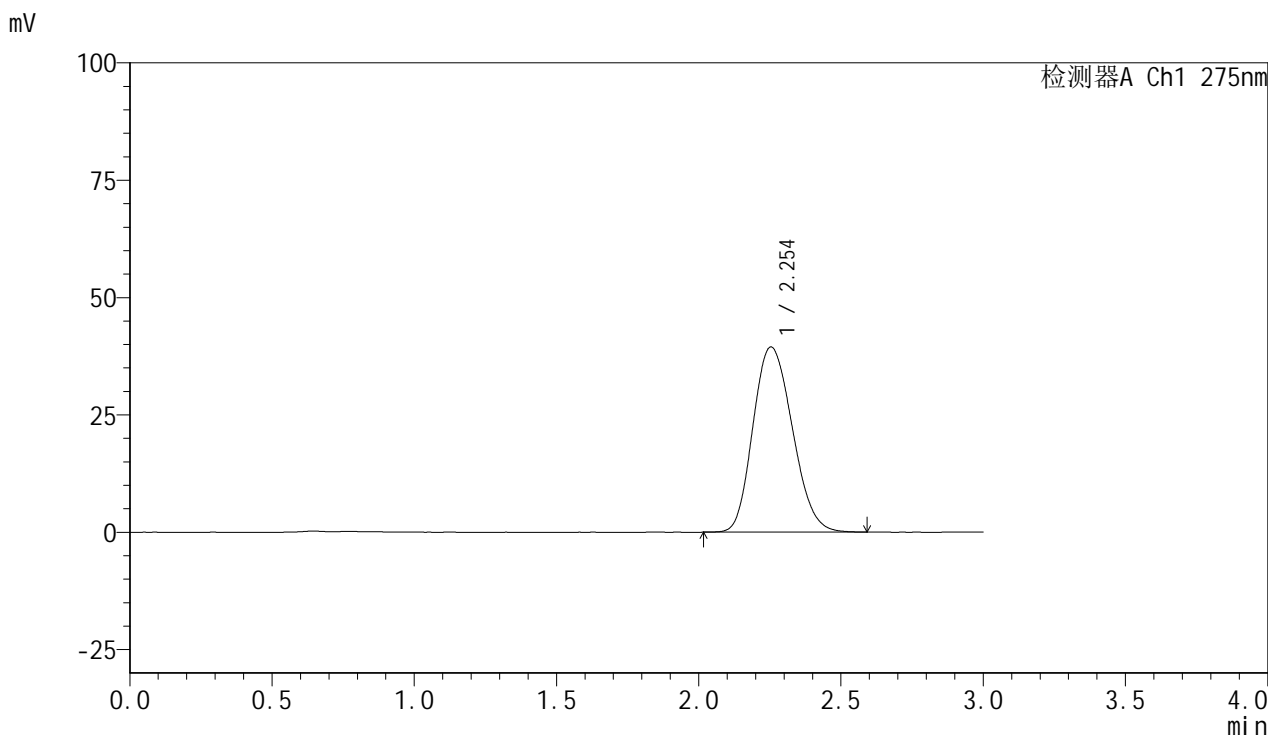
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-114-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 18:13:20	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/09 13:52:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

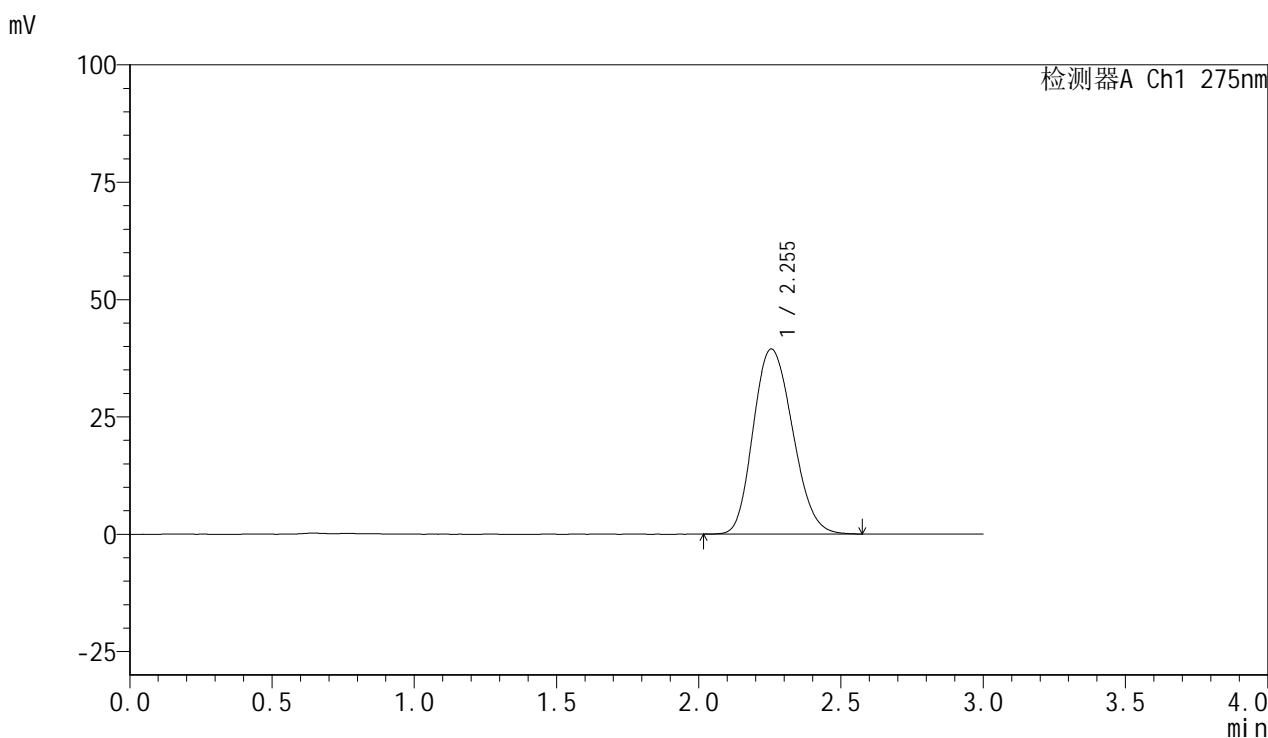
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	380969	100.000	39469	1256	1.175	--
总计		380969	100.000	39469			

图114 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-115-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 18:16:45 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/09 13:52:02 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

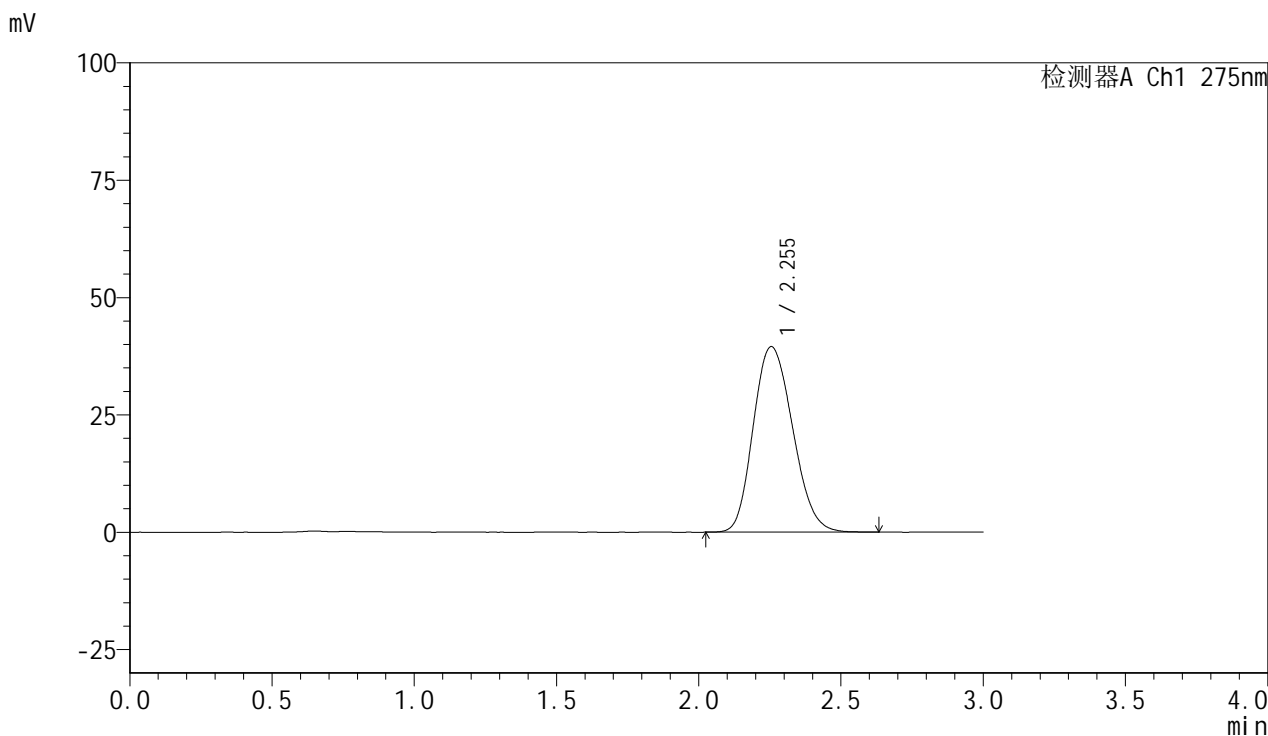
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	380928	100.000	39461	1258	1.173	--
总计		380928	100.000	39461			

图115 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-116-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 18:20:07      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:52:05      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

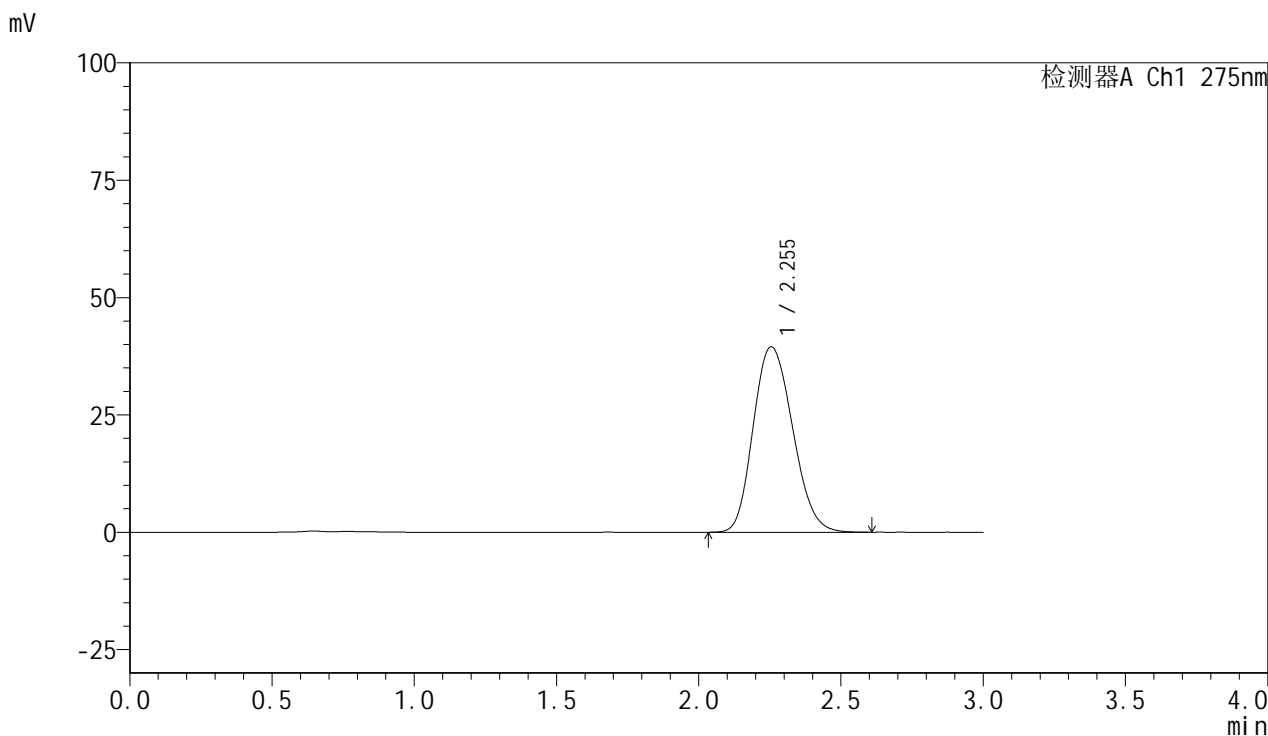
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	381413	100.000	39544	1261	1.176	--
总计		381413	100.000	39544			

图116 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5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-4100 - 0-14/18-117-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-18 版本号:6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2024/09/06 18:23:30 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/09 13:52:08  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

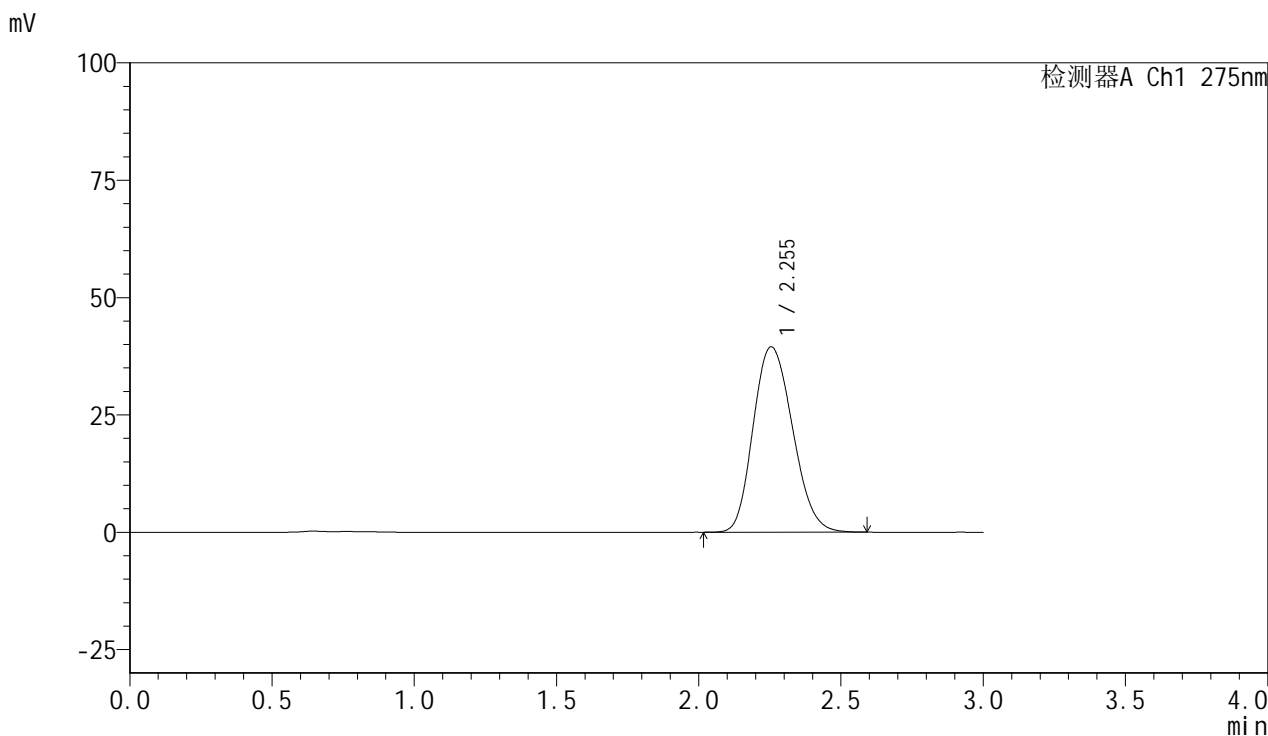
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	381401	100.000	39530	1261	1.175	--
总计		381401	100.000	39530			

图117 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-118-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 18:26:53      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:52:11      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

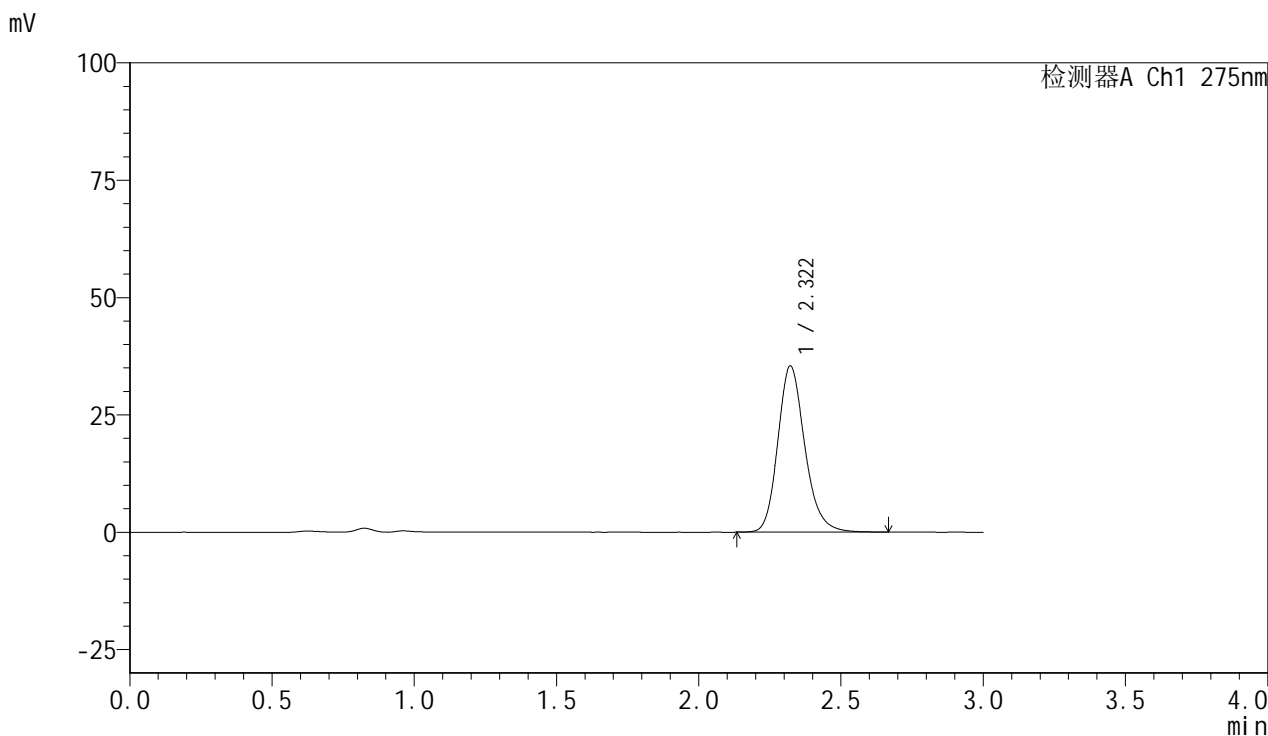
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	381274	100.000	39521	1262	1.175	--
总计		381274	100.000	39521			

图118 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-119-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-1	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 18:30:16	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/09 13:52:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

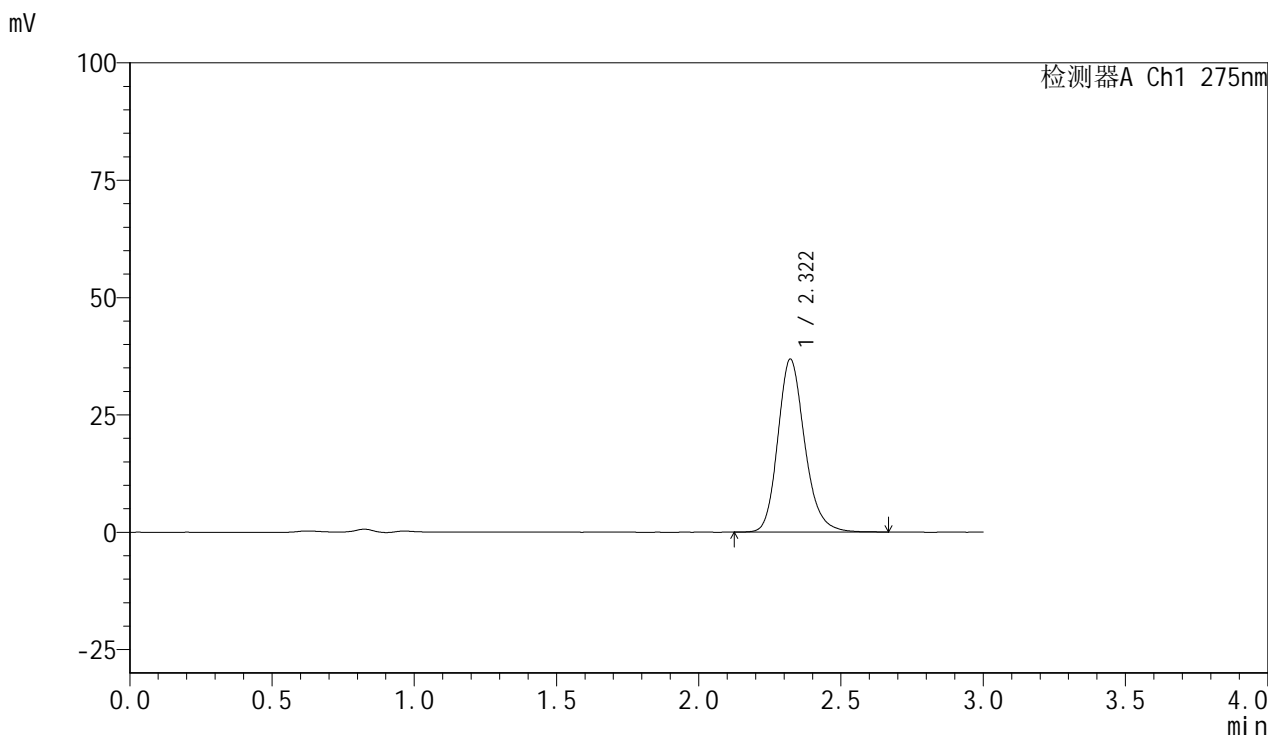
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	234089	100.000	35420	2971	1.195	--
总计		234089	100.000	35420			

图119 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-120-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号:6.115
进样体积: 20 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 18:33:39	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/09 13:52:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

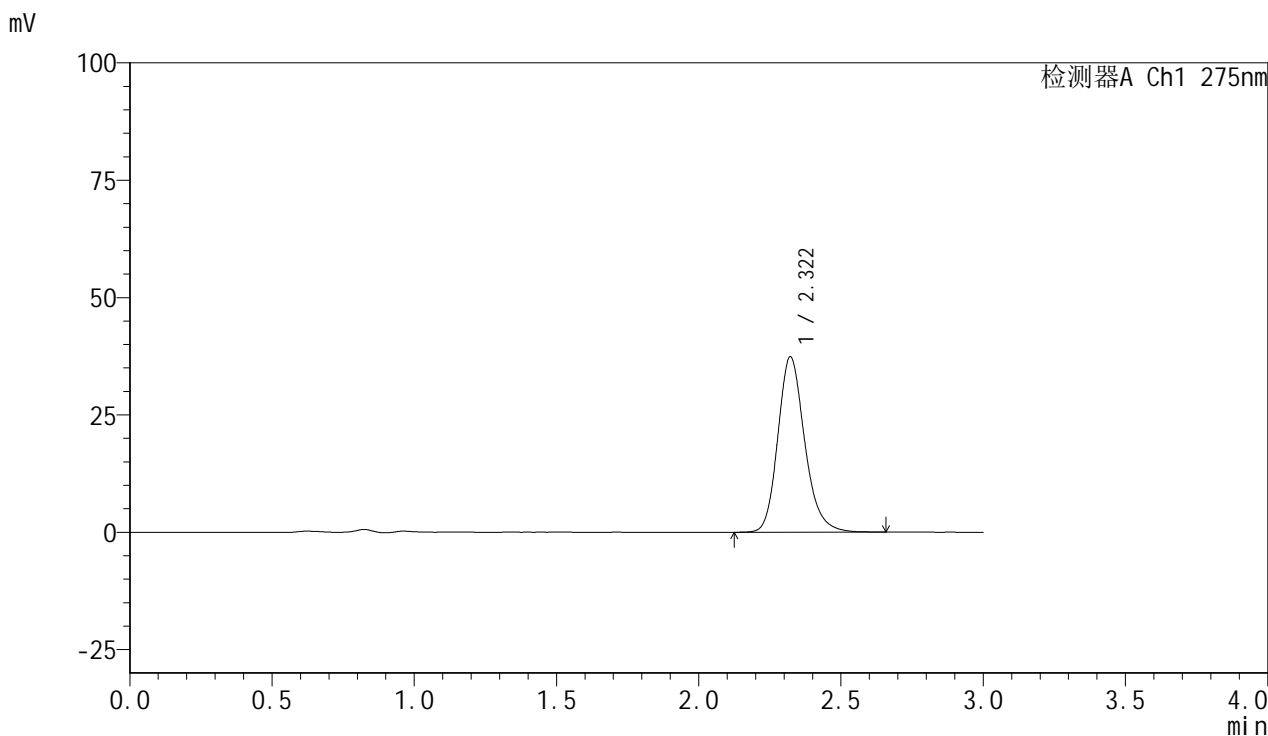
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	242550	100.000	36867	3010	1.194	--
总计		242550	100.000	36867			

图120 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-121-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-19	版本号:6.115
进样体积: 20 $\mu$ l	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 18:37:00	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/09 13:52:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

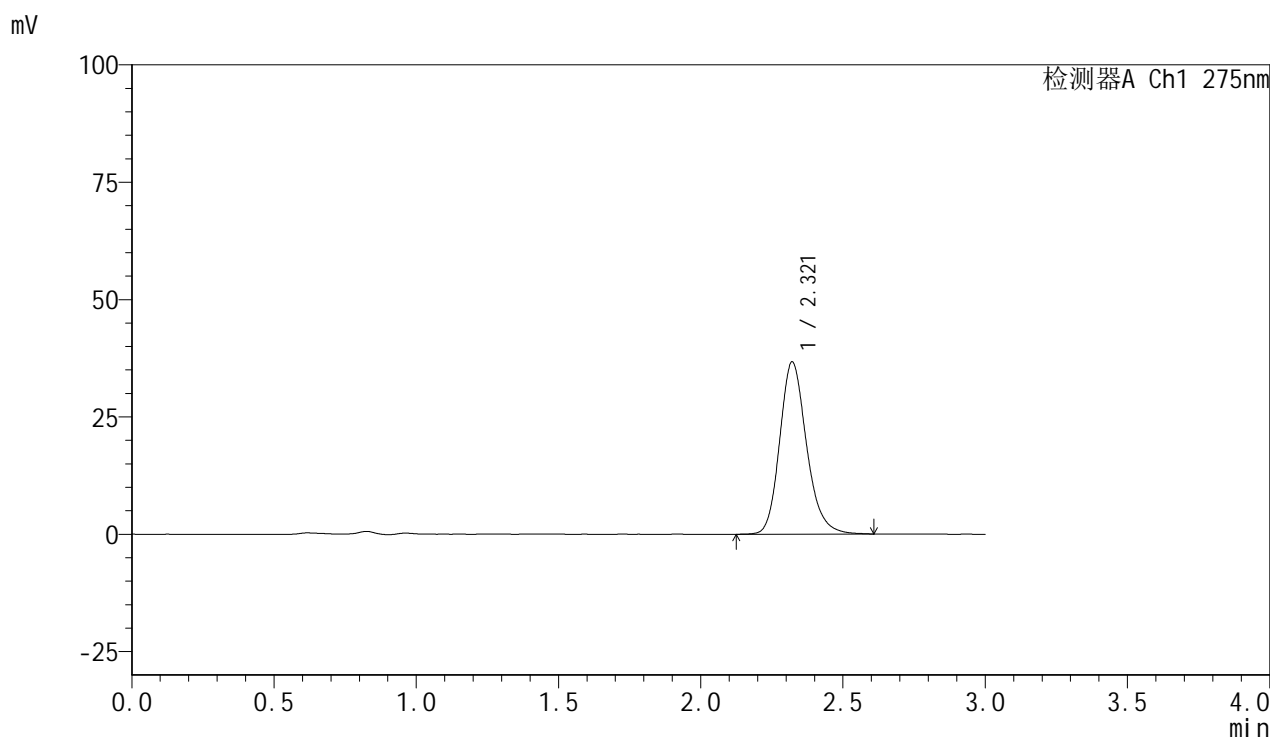
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	245897	100.000	37409	3007	1.197	--
总计		245897	100.000	37409			

图121 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5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-4100 - 0-14/18-122-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 18:40:24 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/09 13:52:23 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

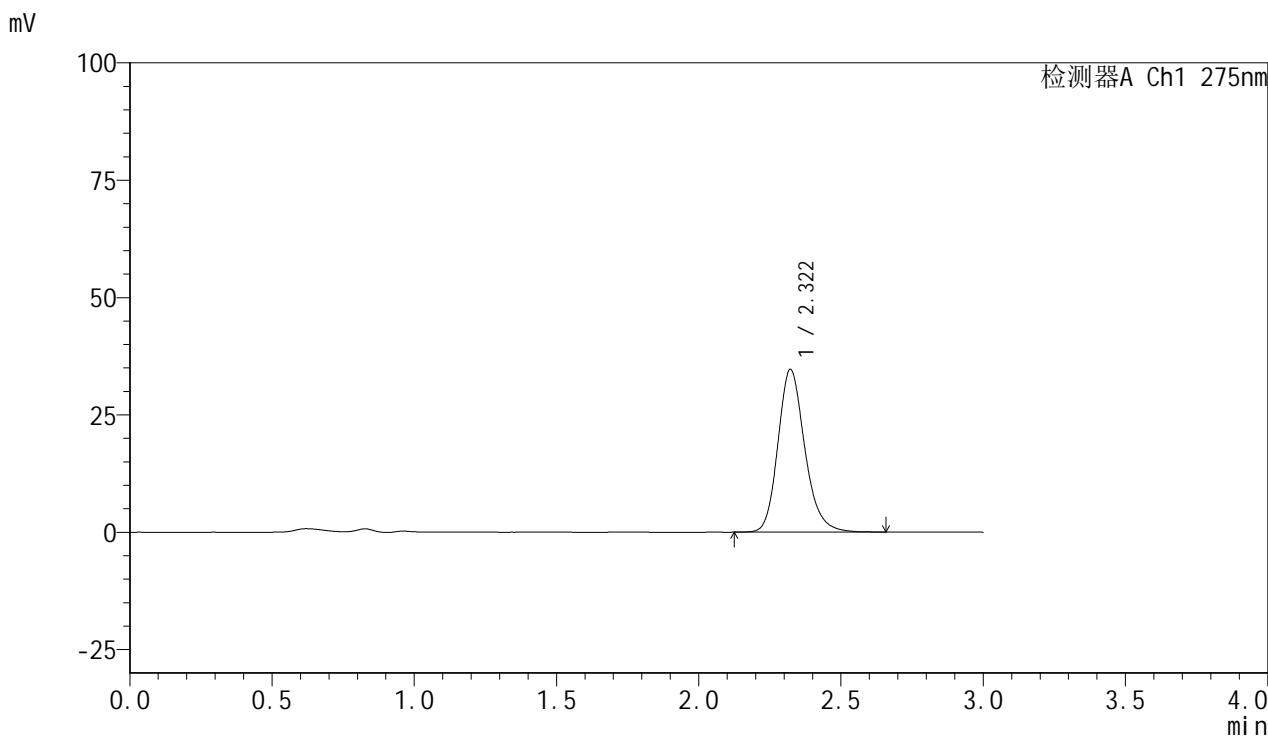
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	241104	100.000	36711	3001	1.195	--
总计		241104	100.000	36711			

图122 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-123-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 18:43:46 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:52:26 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

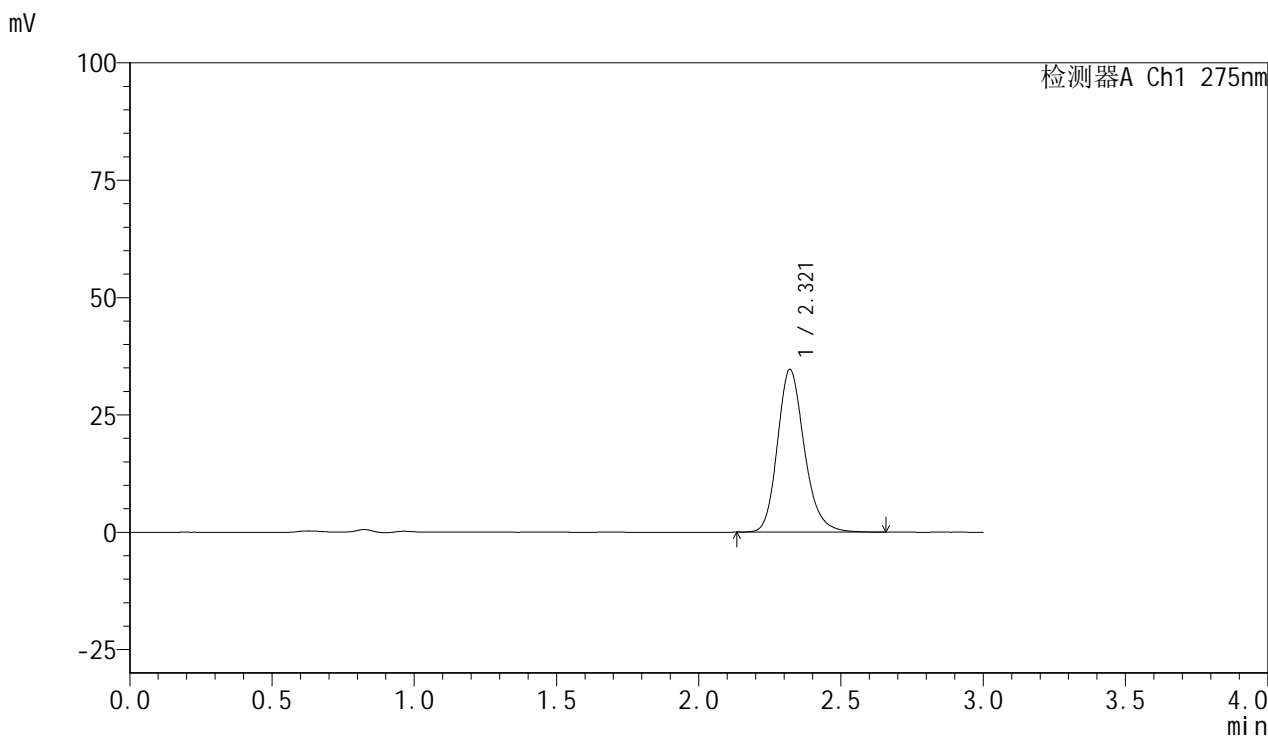
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	228164	100.000	34691	3007	1.198	--
总计		228164	100.000	34691			

图123 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-124-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 18:47:08 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:52:29 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

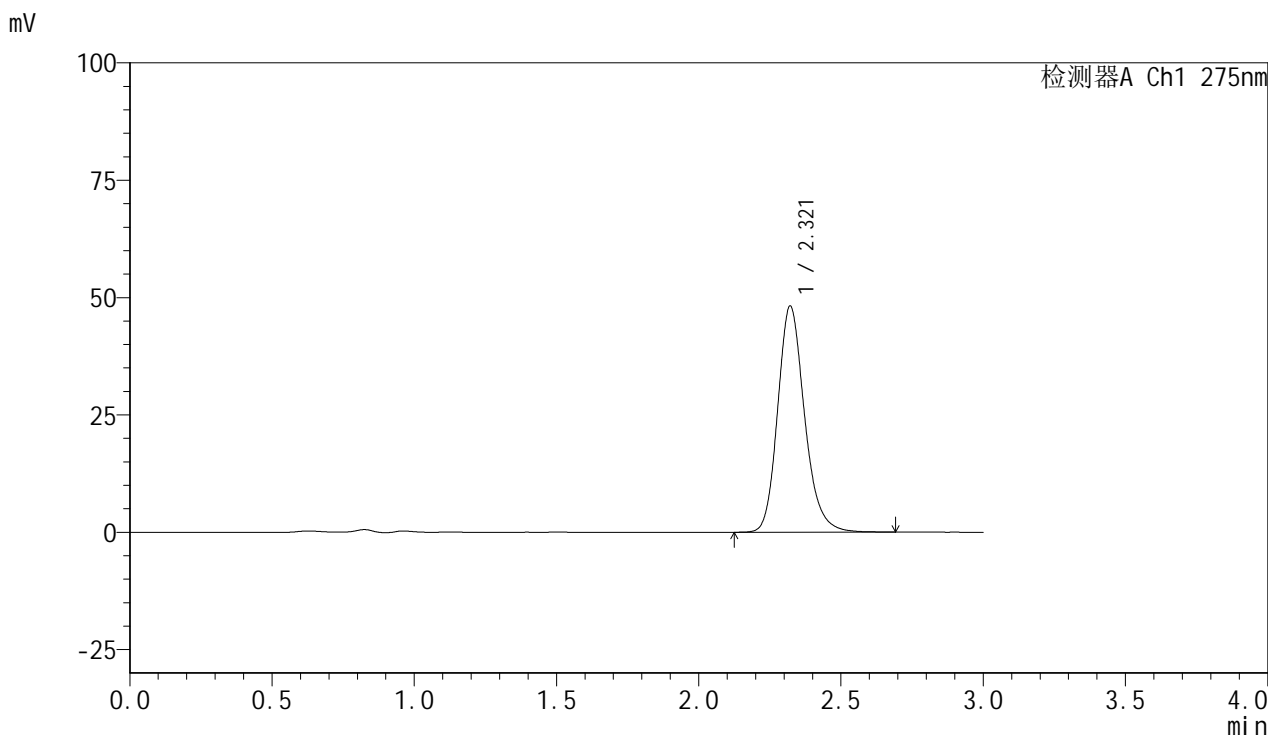
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	228212	100.000	34668	2995	1.198	--
总计		228212	100.000	34668			

图124 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-125-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-2	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 18:50:31	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/09 13:52:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

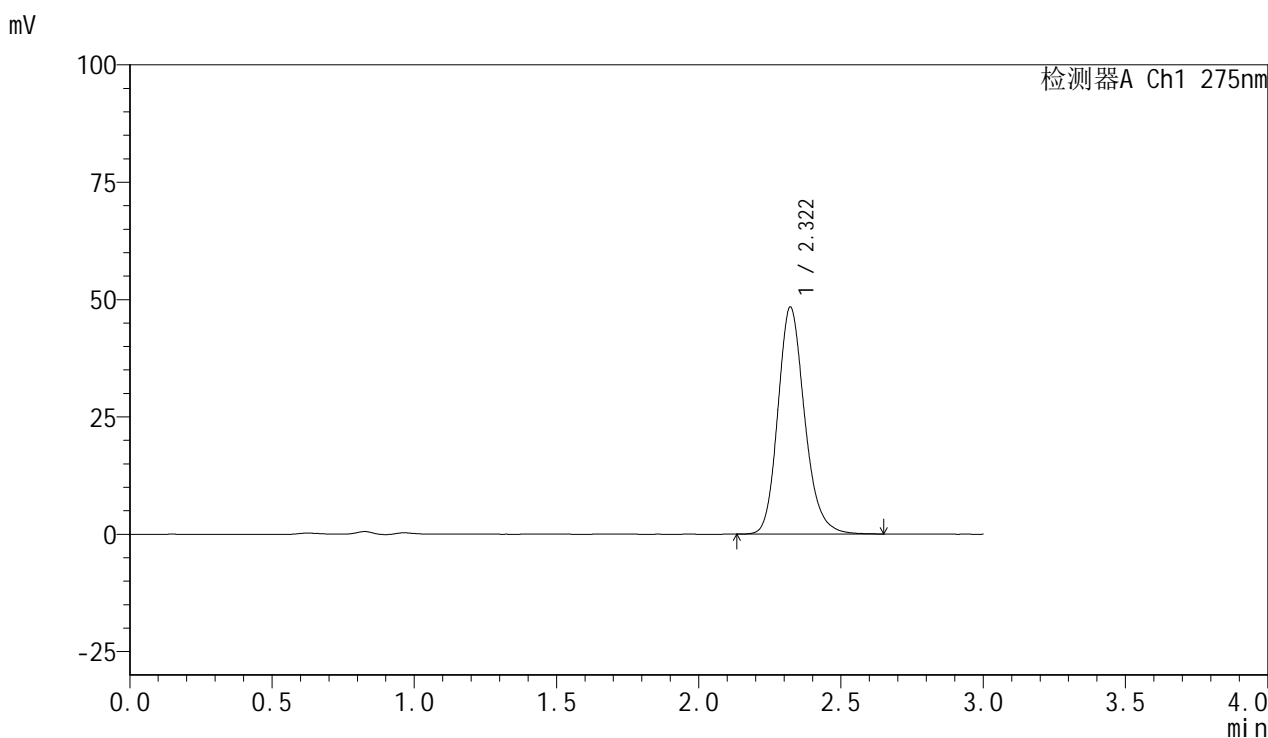
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	317044	100.000	48220	3009	1.196	--
总计		317044	100.000	48220			

图125 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-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-4100 - 0-14/18-126-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 18:53:53 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:52:35 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

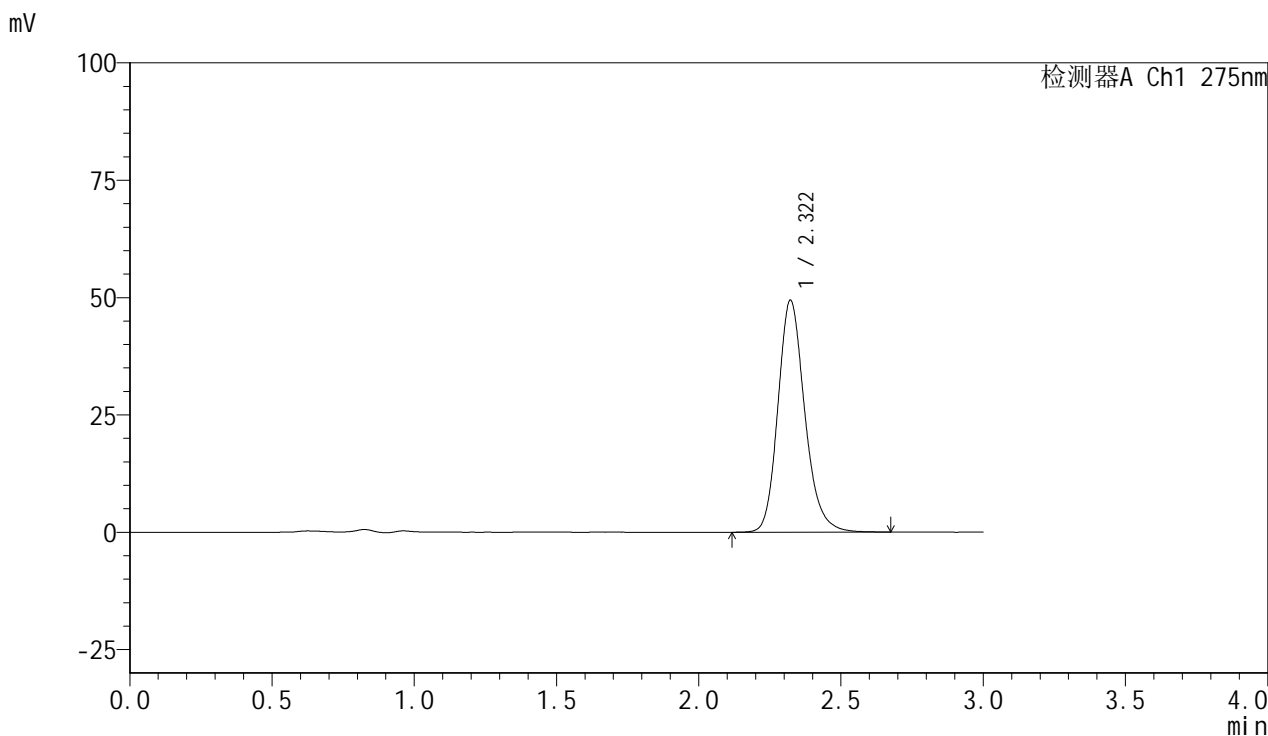
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	316654	100.000	48394	3025	1.188	--
总计		316654	100.000	48394			

图126 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-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-4100 - 0-14/18-127-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 18:57:14 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/09 13:52:38 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

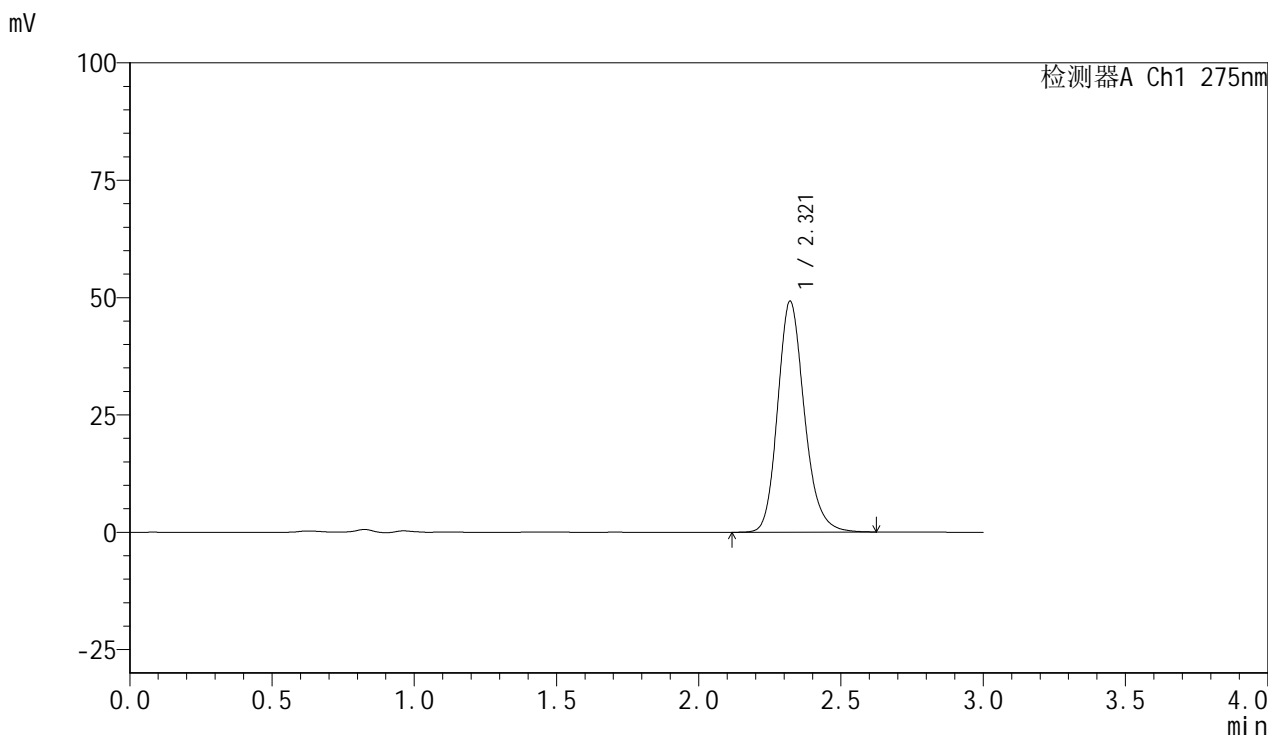
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	324753	100.000	49436	3009	1.192	--
总计		324753	100.000	49436			

图127 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-128-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 19:00:37	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/09 13:52:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

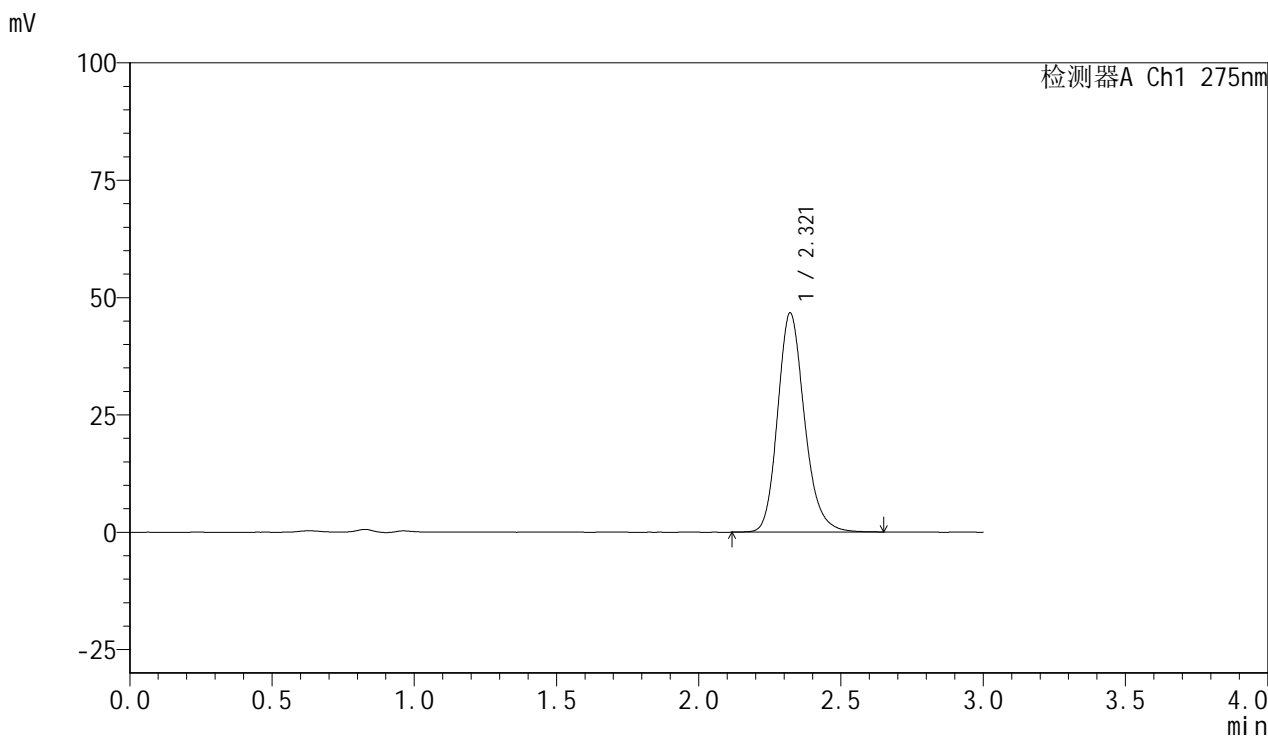
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	321879	100.000	49233	3030	1.188	--
总计		321879	100.000	49233			

图128 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-129-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 19:03:59      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:52:44      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

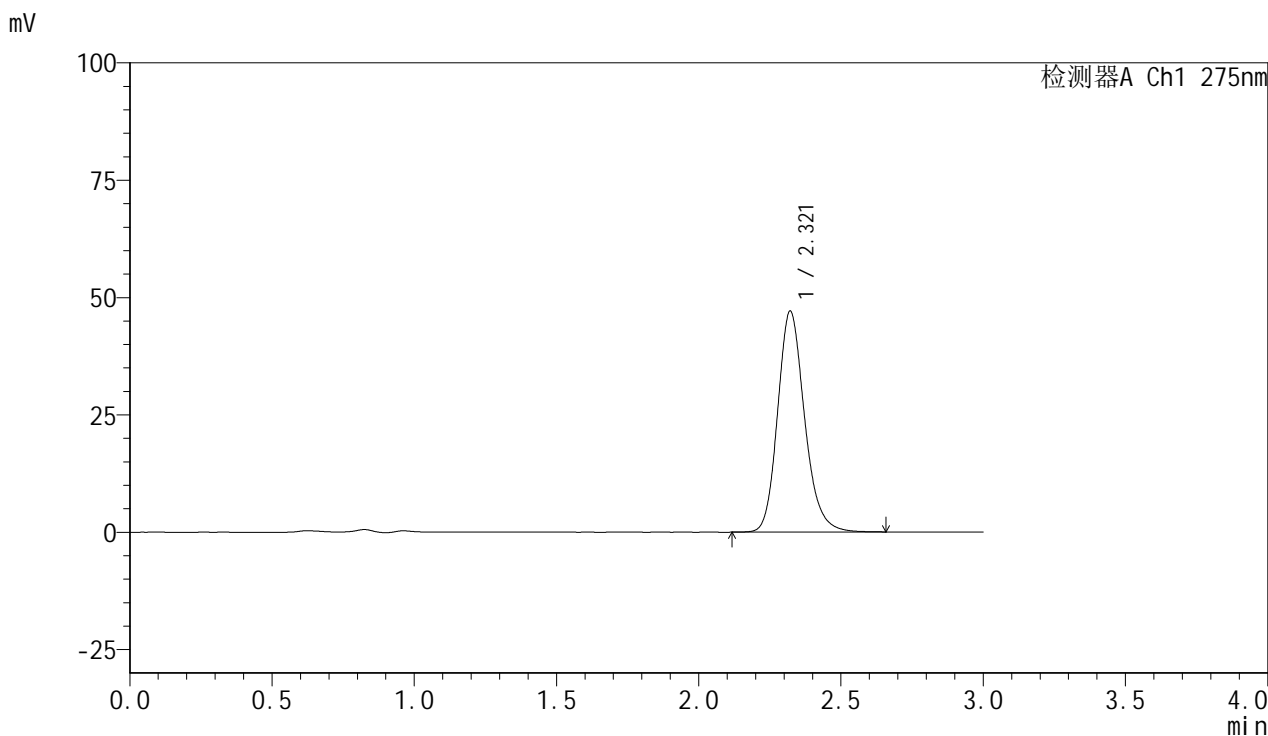
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	306861	100.000	46720	3004	1.189	--
总计		306861	100.000	46720			

图129 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-130-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 19:07:21	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/09 13:52:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

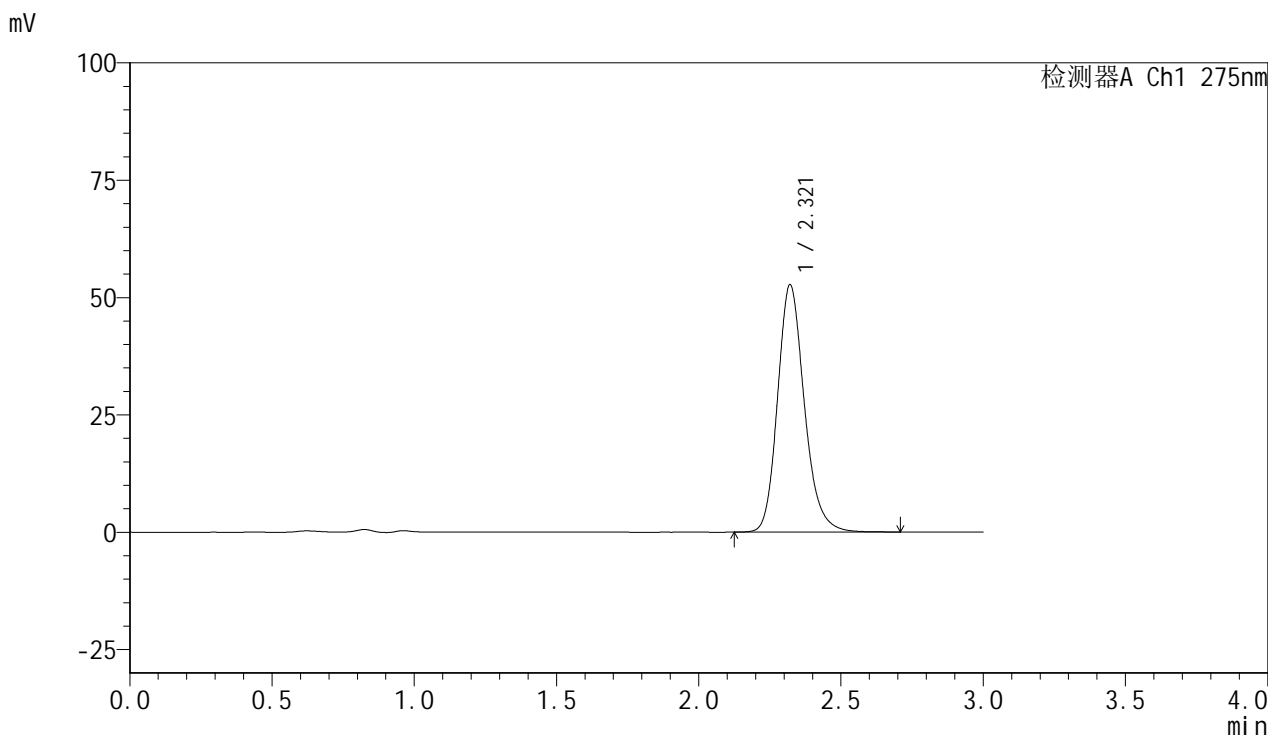
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	310162	100.000	47106	2990	1.187	--
总计		310162	100.000	47106			

图130 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-131-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-3	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 19:10:44	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/09 13:52:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

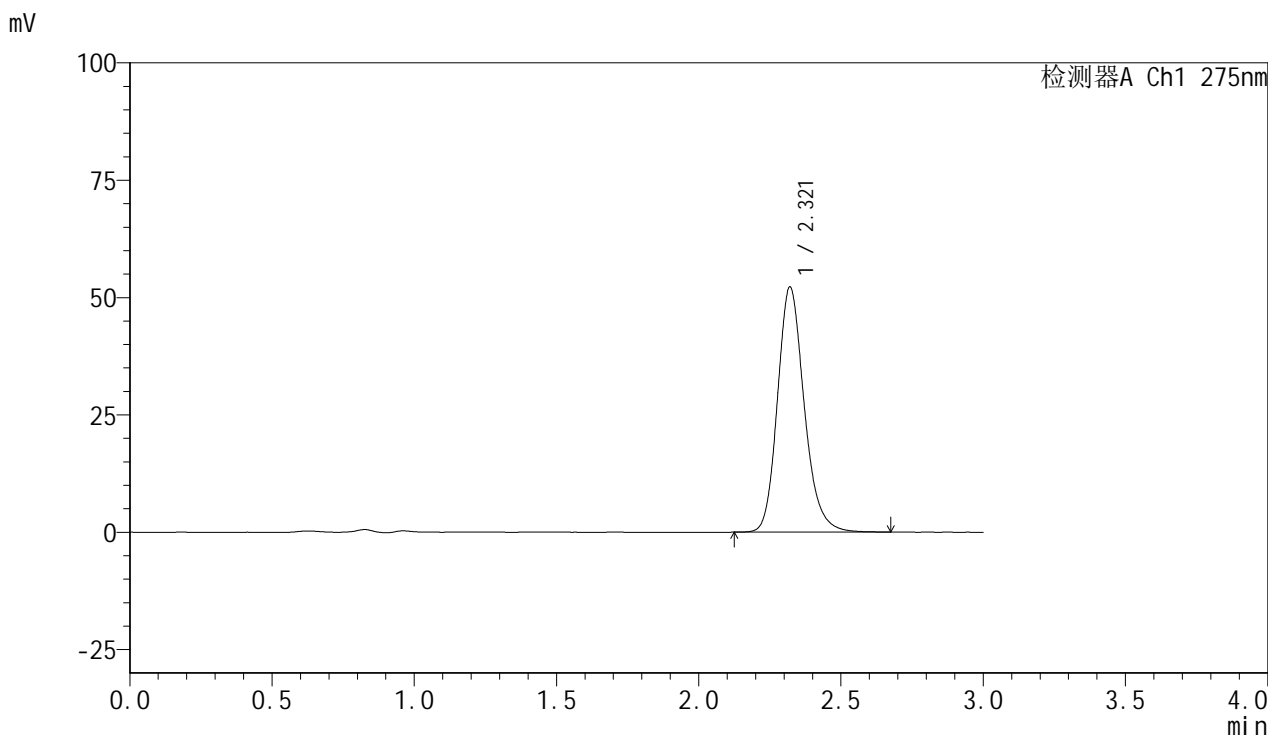
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	345410	100.000	52724	3022	1.192	--
总计		345410	100.000	52724			

图131 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-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-4100 - 0-14/18-132-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 19:14:08 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:52:53 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

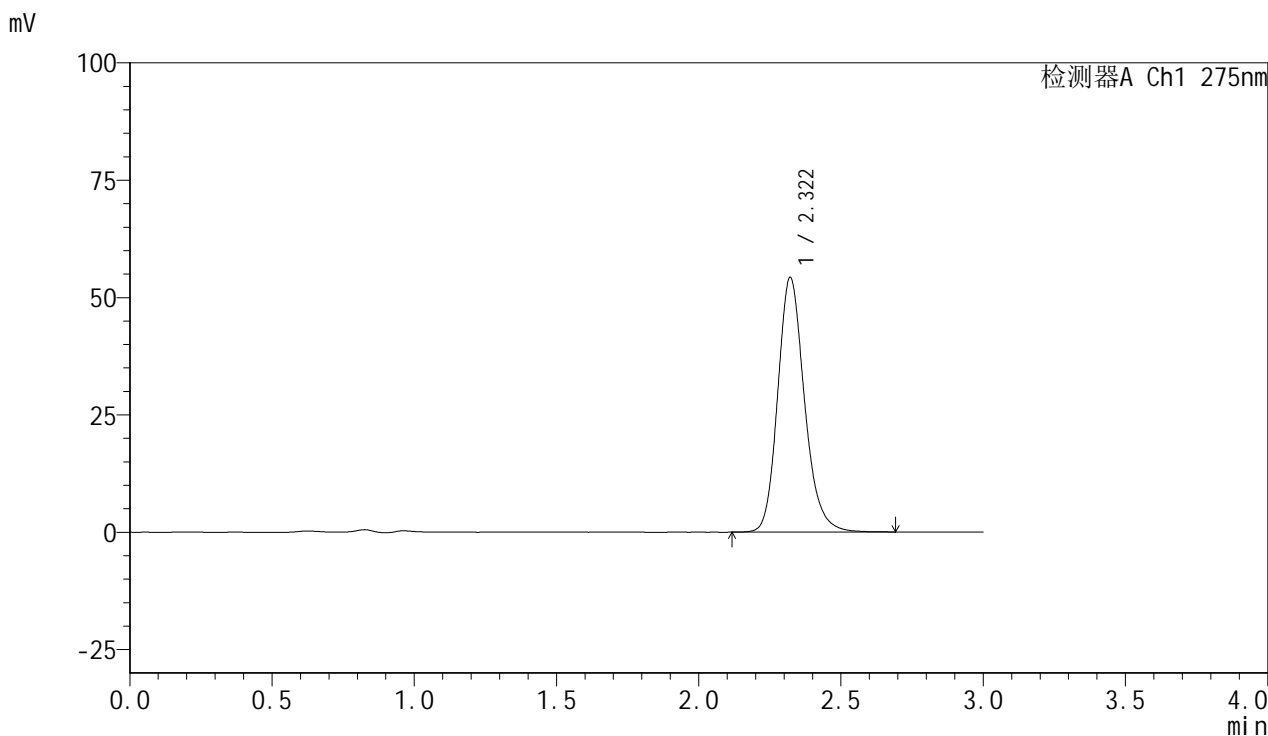
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	341612	100.000	52252	3030	1.191	--
总计		341612	100.000	52252			

图132 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-133-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-21	版本号:6.115
进样体积: 20 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 19:17:30	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/09 13:52:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

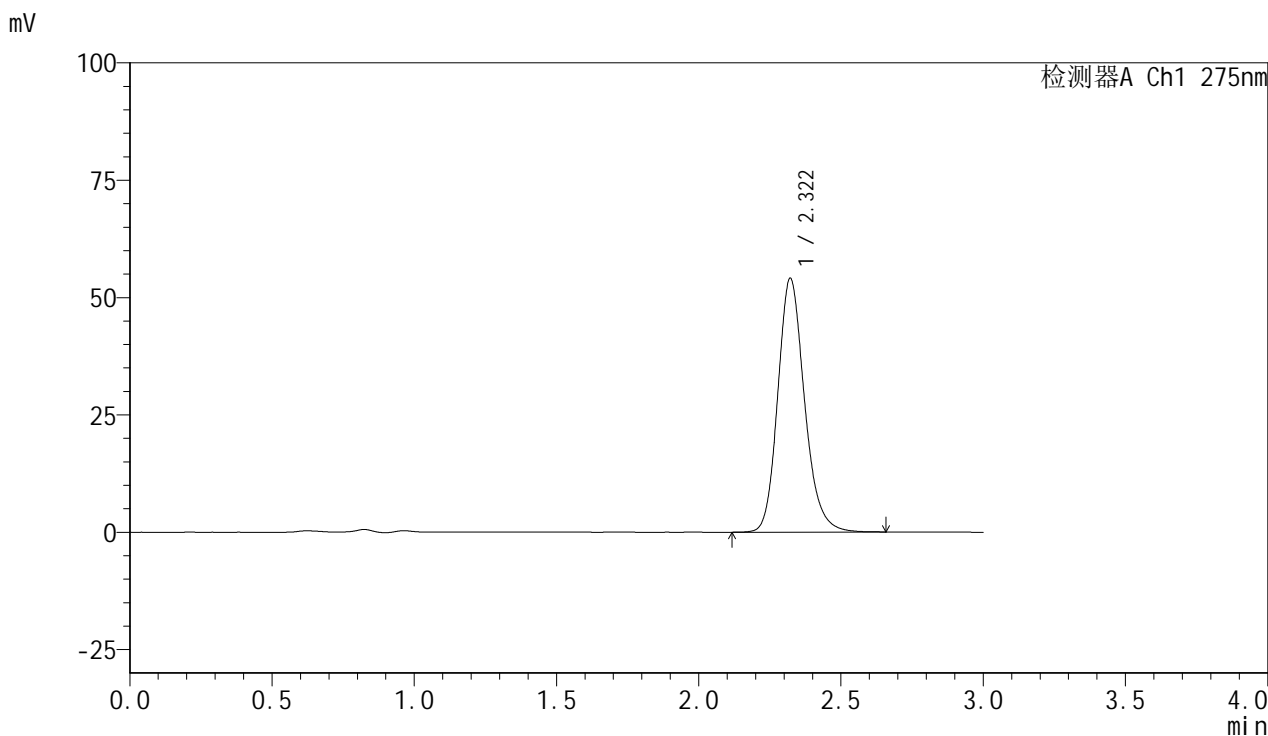
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	355155	100.000	54295	3035	1.188	--
总计		355155	100.000	54295			

图133 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-134-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 19:20:52      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:52:59      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

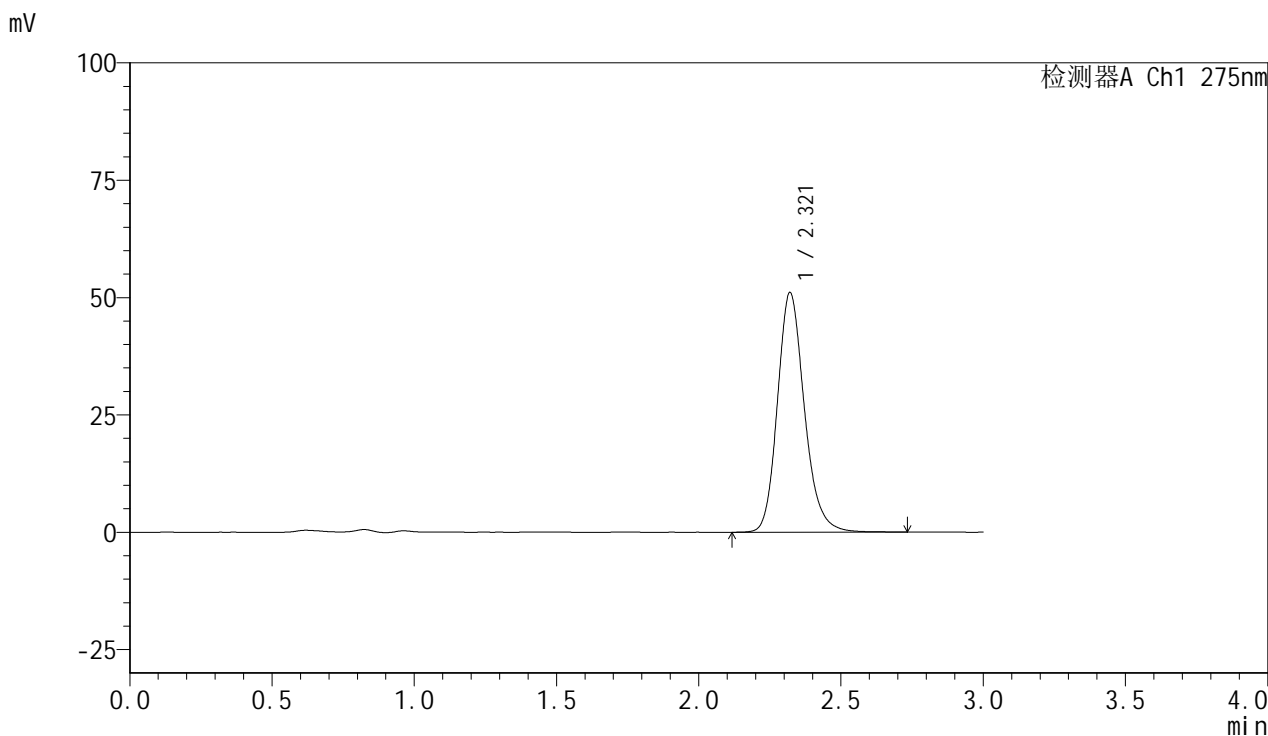
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	353451	100.000	54103	3038	1.184	--
总计		353451	100.000	54103			

图134 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-135-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 19:24:14                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:53:01              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

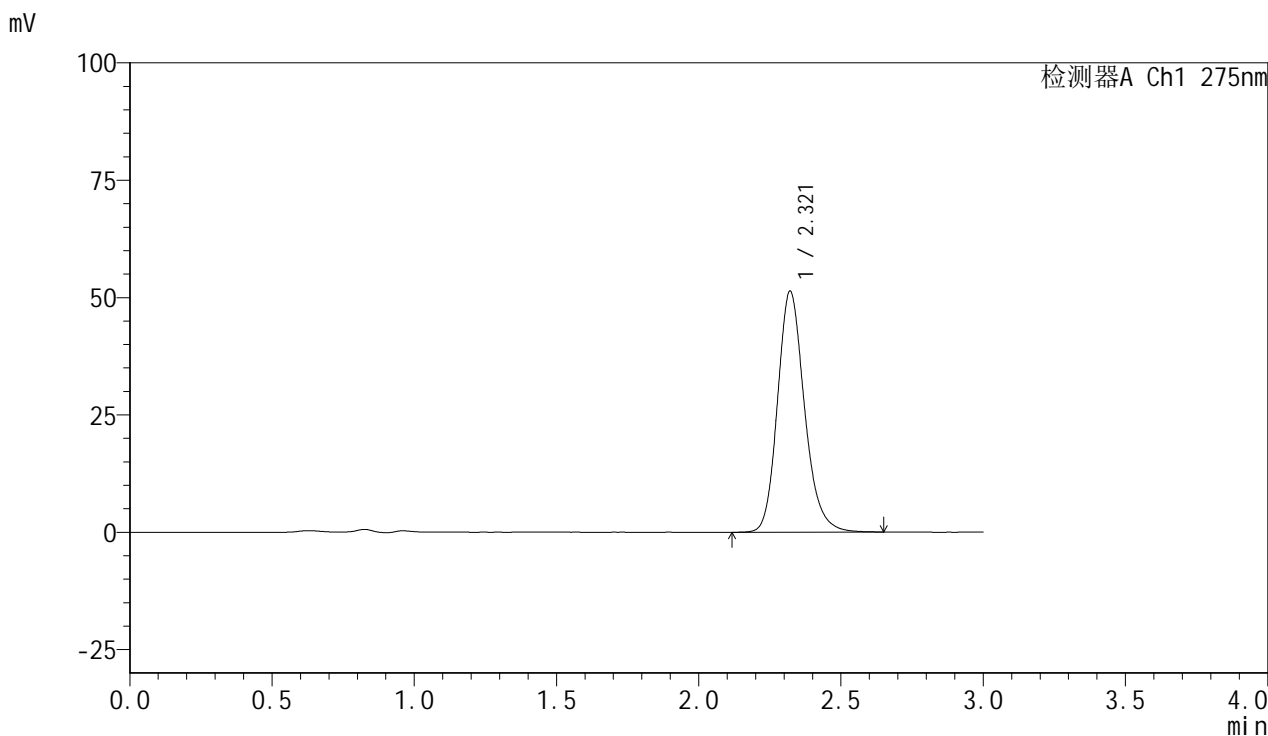
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	336783	100.000	51073	2989	1.188	--
总计		336783	100.000	51073			

图135 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-136-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 19:27:37 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/09 13:53:04 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

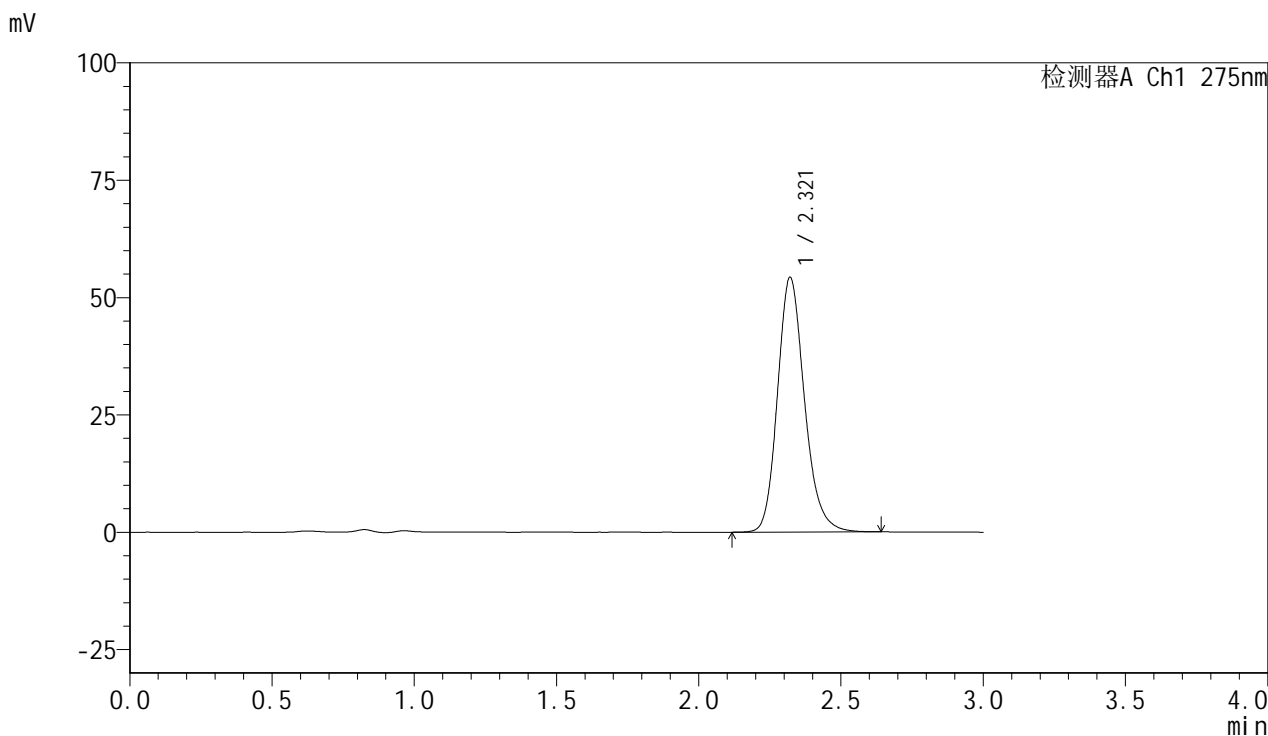
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	338705	100.000	51356	2973	1.188	--
总计		338705	100.000	51356			

图136 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-137-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-4	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 19:30:59	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/09 13:53:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	358206	100.000	54312	2976	1.189	--
总计		358206	100.000	54312			

图137 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1

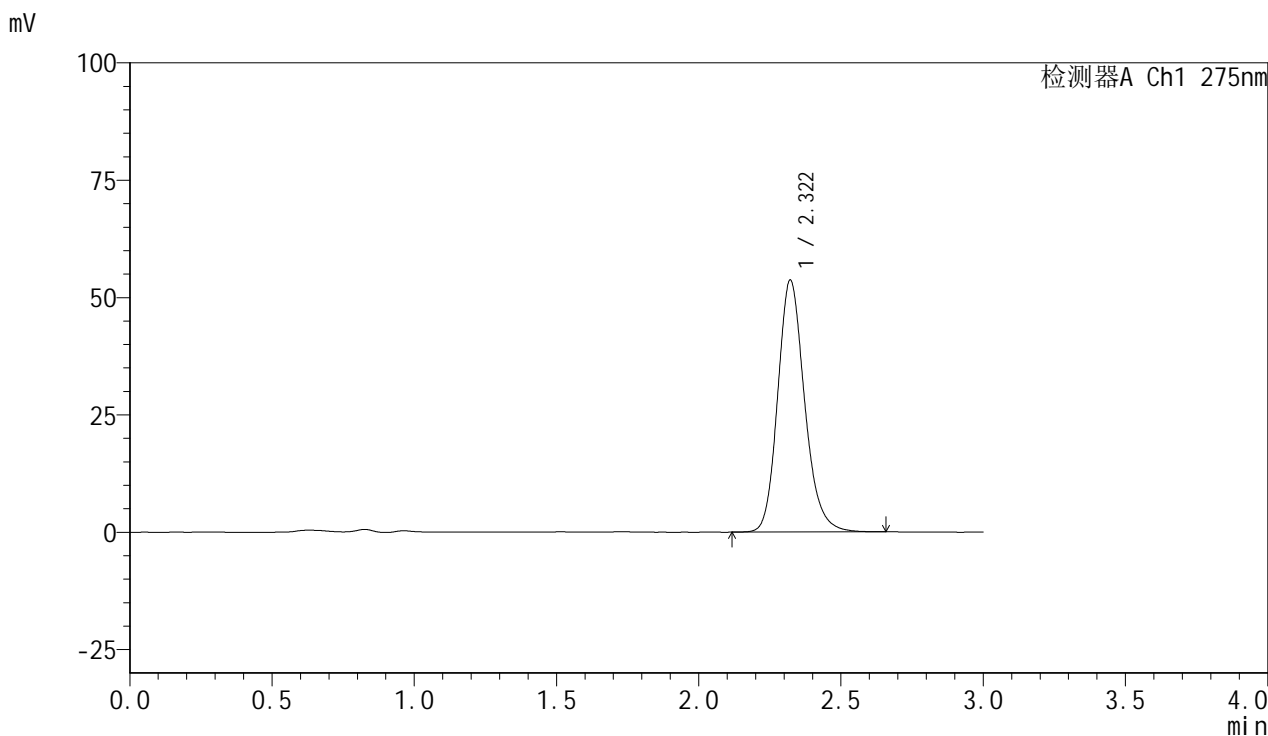


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-138-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 19:34:22                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:53:10              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

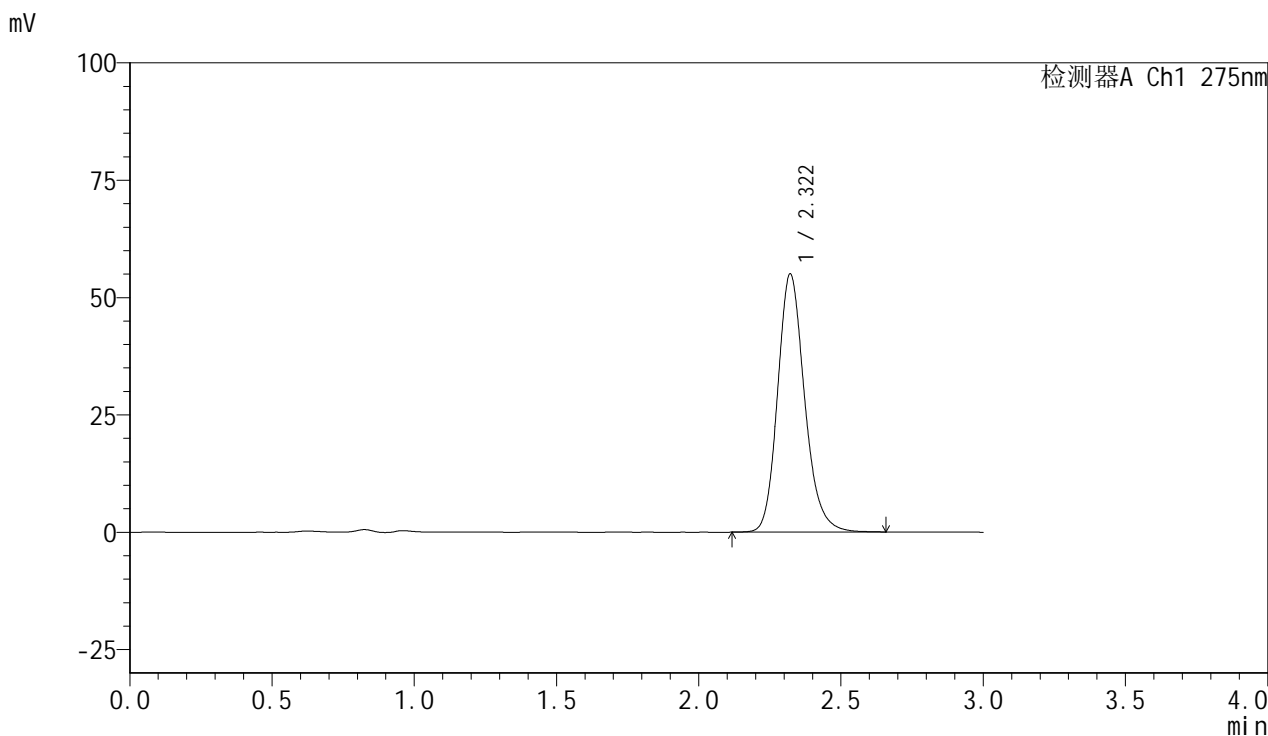
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	353368	100.000	53710	2989	1.183	--
总计		353368	100.000	53710			

图138 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-139-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 19:37:44 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:53:13 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

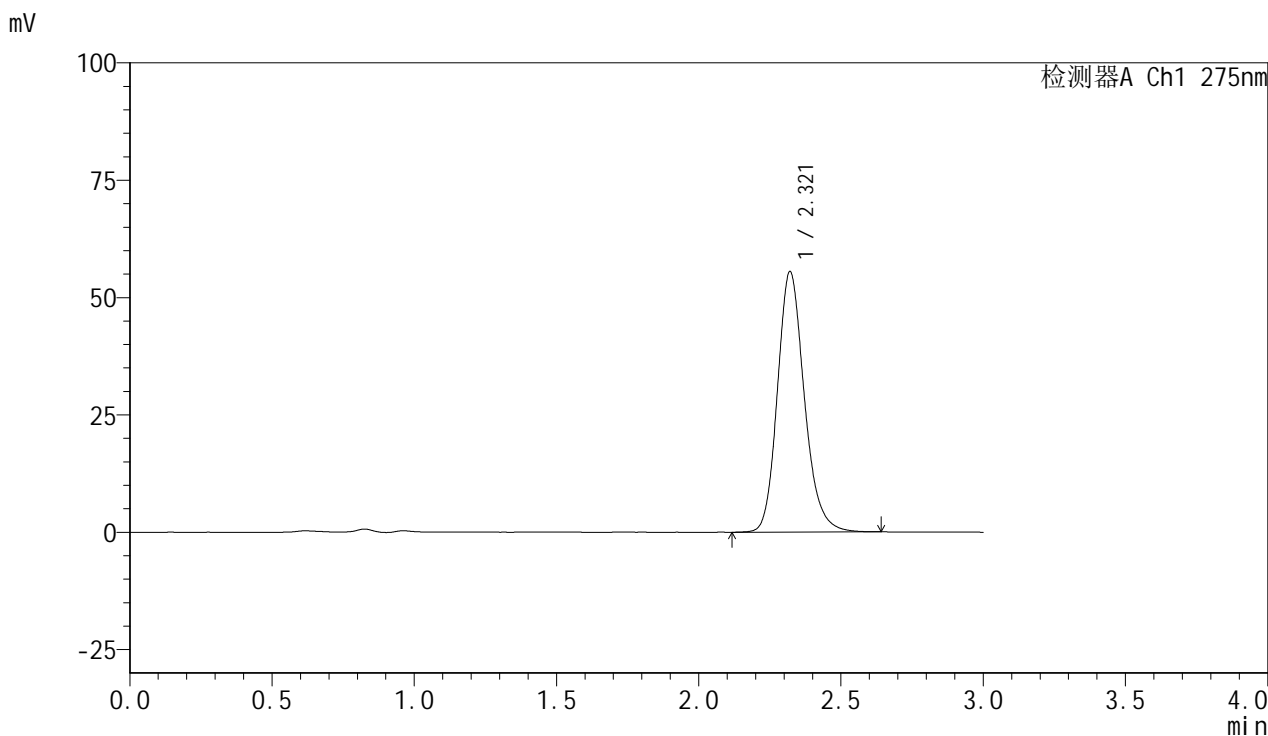
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	362942	100.000	55025	2978	1.185	--
总计		362942	100.000	55025			

图139 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温 :30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-140-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-31	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 19:41:05	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/09 13:53:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

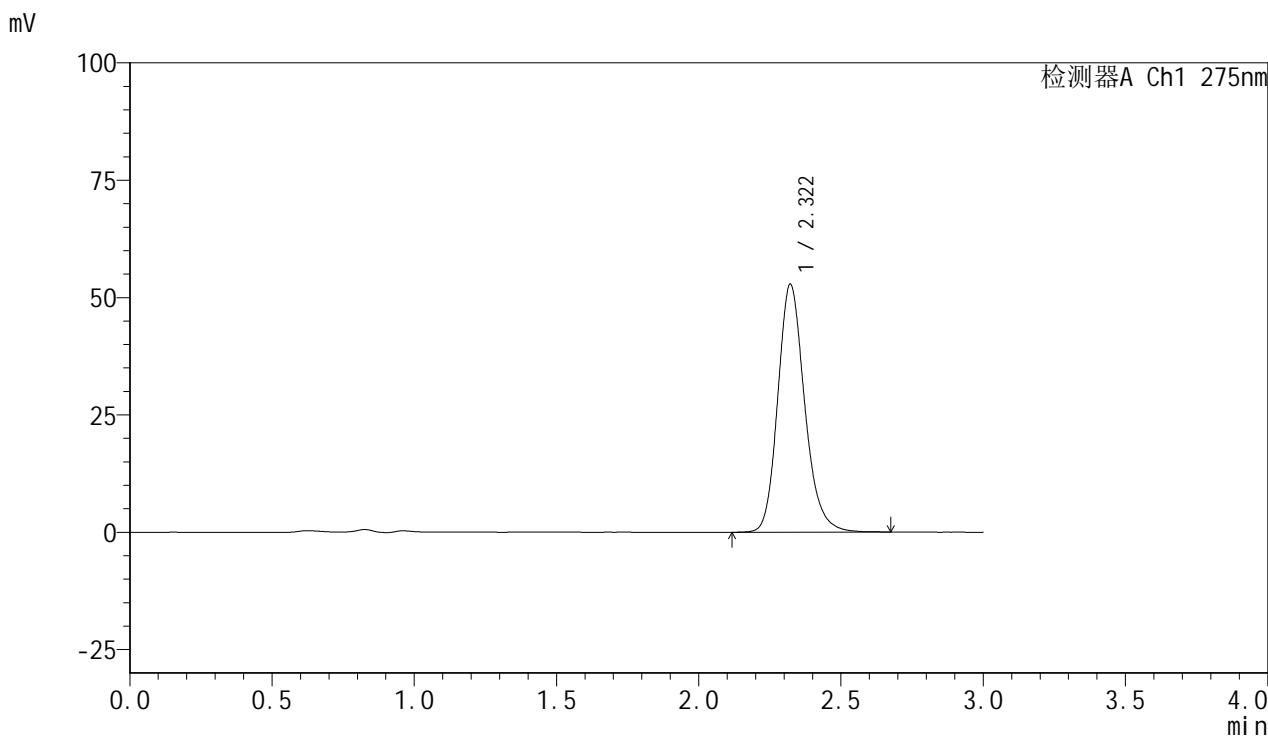
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	365236	100.000	55514	2991	1.186	--
总计		365236	100.000	55514			

图140 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-141-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-40	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 19:44:27	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/09 13:53:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

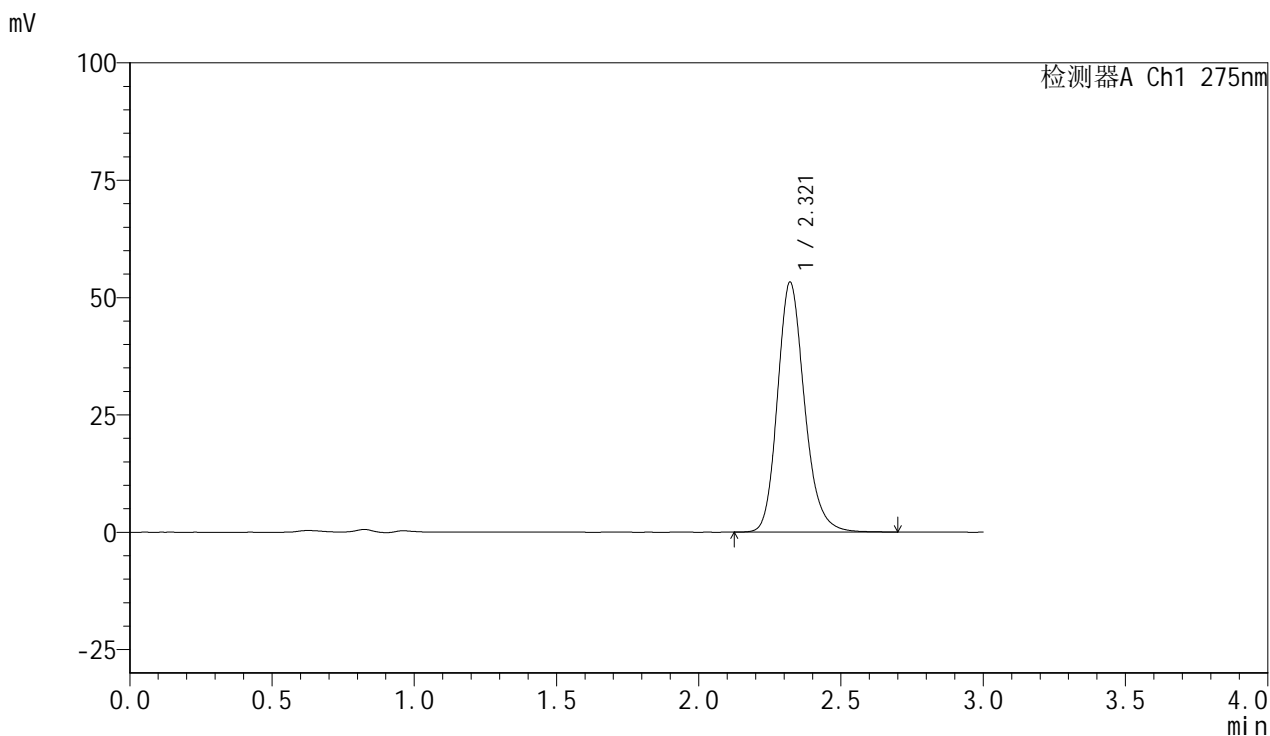
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	347714	100.000	52856	2997	1.189	--
总计		347714	100.000	52856			

图141 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-142-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-49	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 19:47:51	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/09 13:53:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

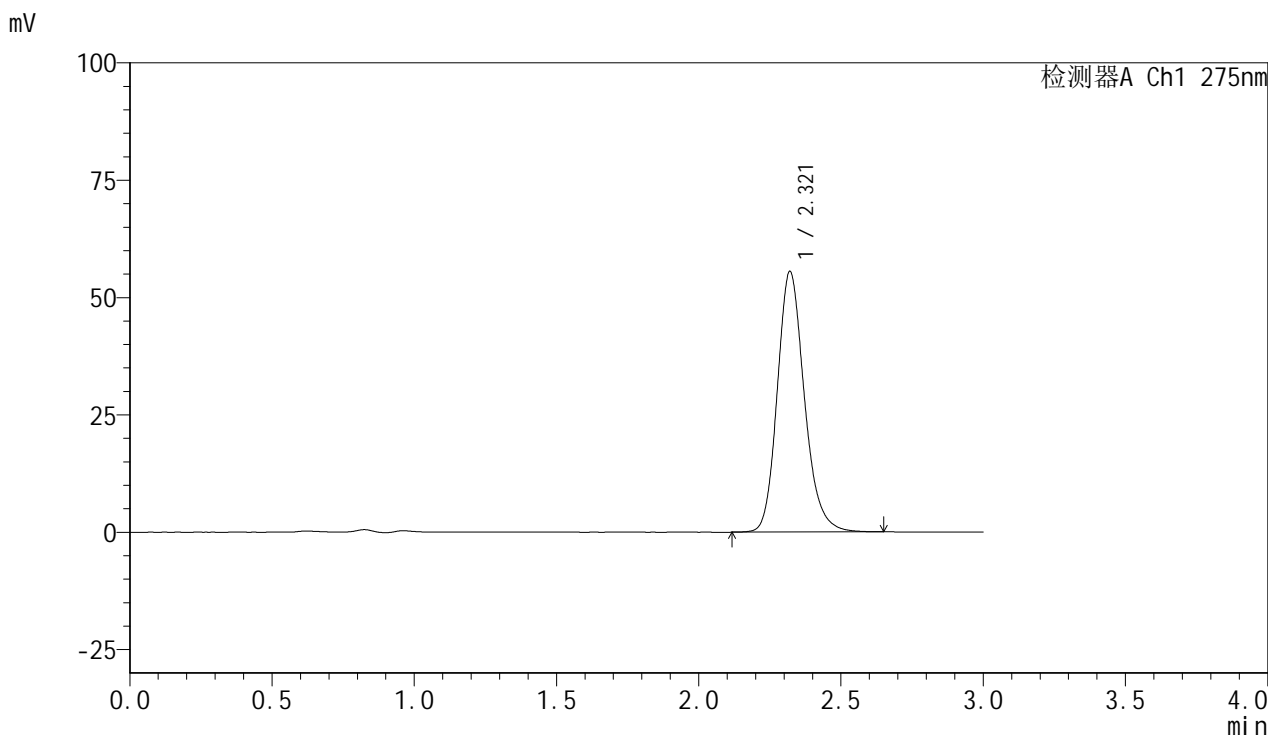
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	351945	100.000	53267	2970	1.189	--
总计		351945	100.000	53267			

图142 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温 :30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-143-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-5	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 19:51:13	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/09 13:53:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

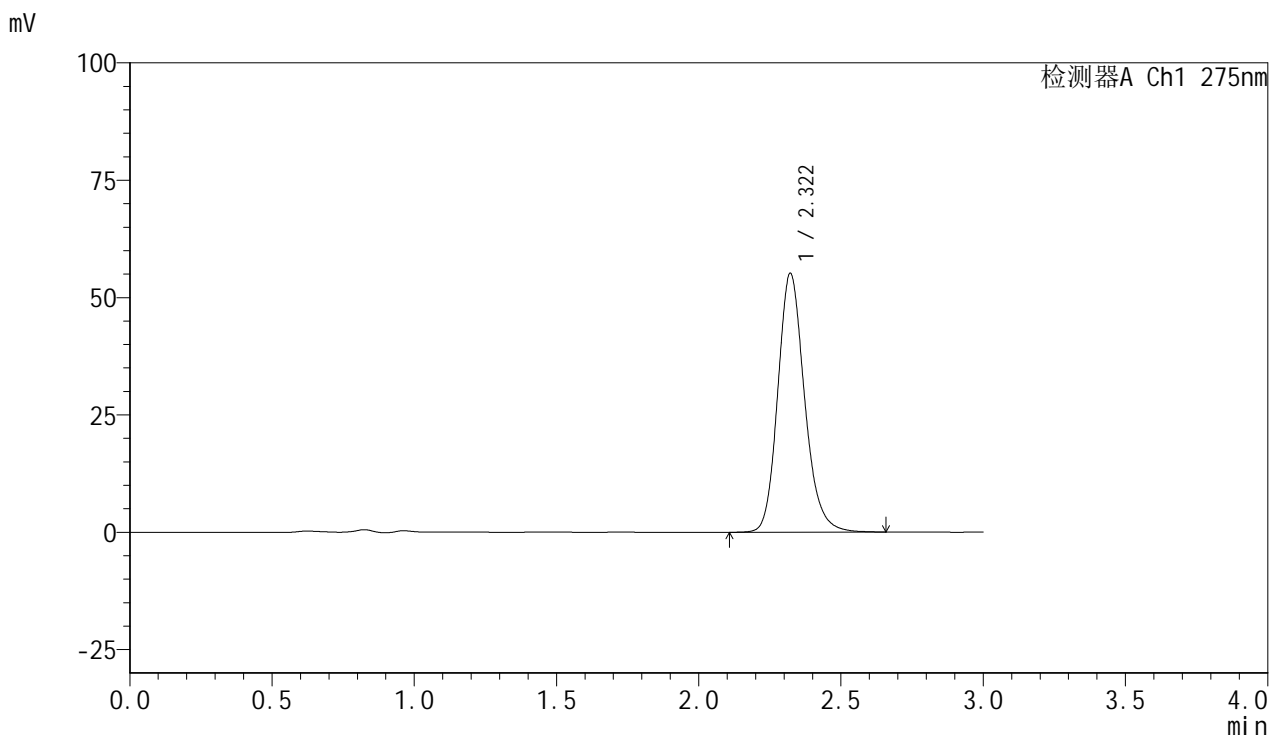
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	367733	100.000	55521	2952	1.187	--
总计		367733	100.000	55521			

图143 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温 :30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-144-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-14	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 19:54:35	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/09 13:53:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

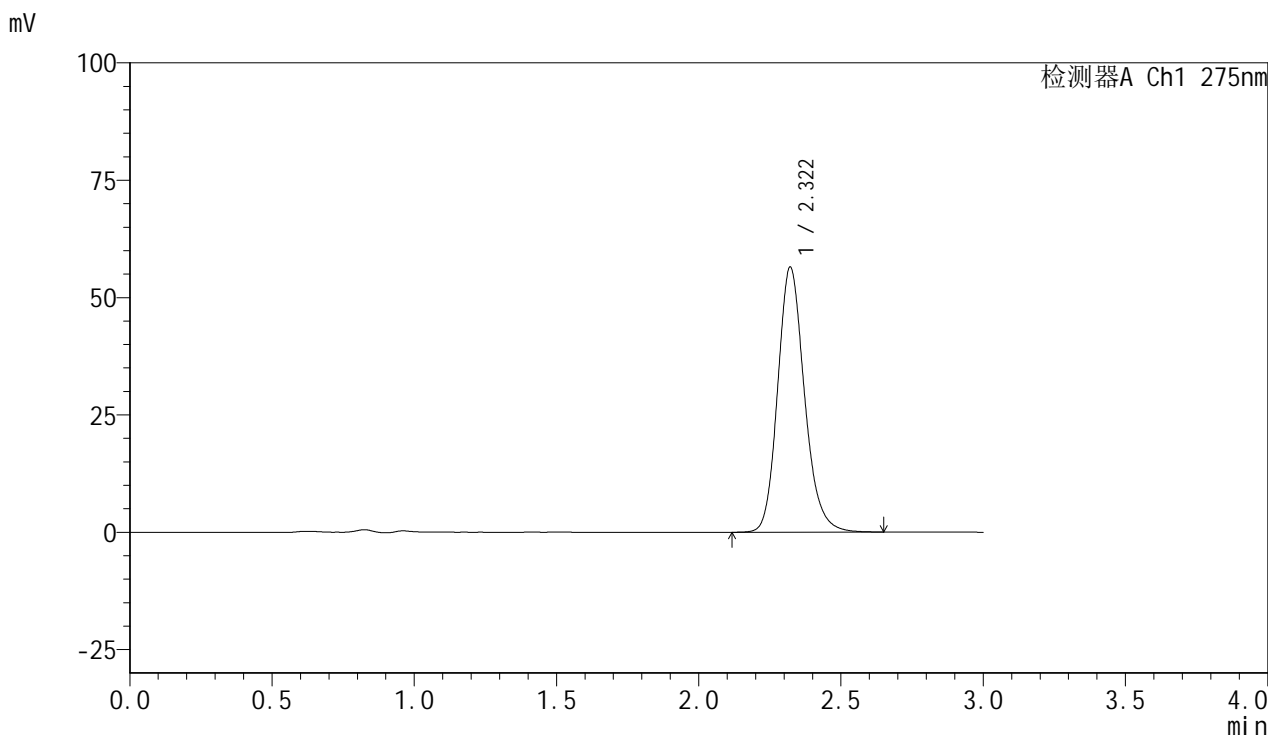
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	361315	100.000	55175	3019	1.180	--
总计		361315	100.000	55175			

图144 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-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-4100 - 0-14/18-145-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 19:57:56 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:53:30 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

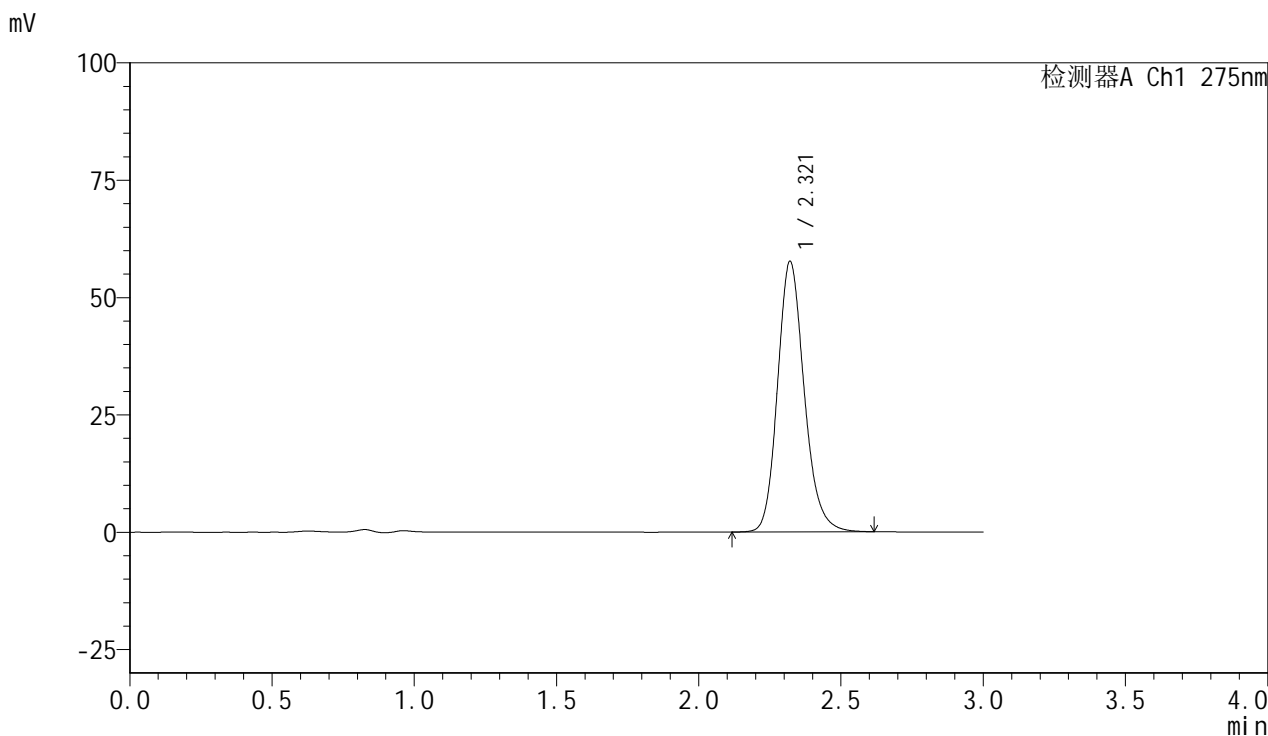
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	370614	100.000	56510	3003	1.177	--
总计		370614	100.000	56510			

图145 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5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-4100 - 0-14/18-146-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 20:01:19 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:53:33 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &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	2.321	376066	100.000	57672	3035	1.176	--
总计		376066	100.000	57672			

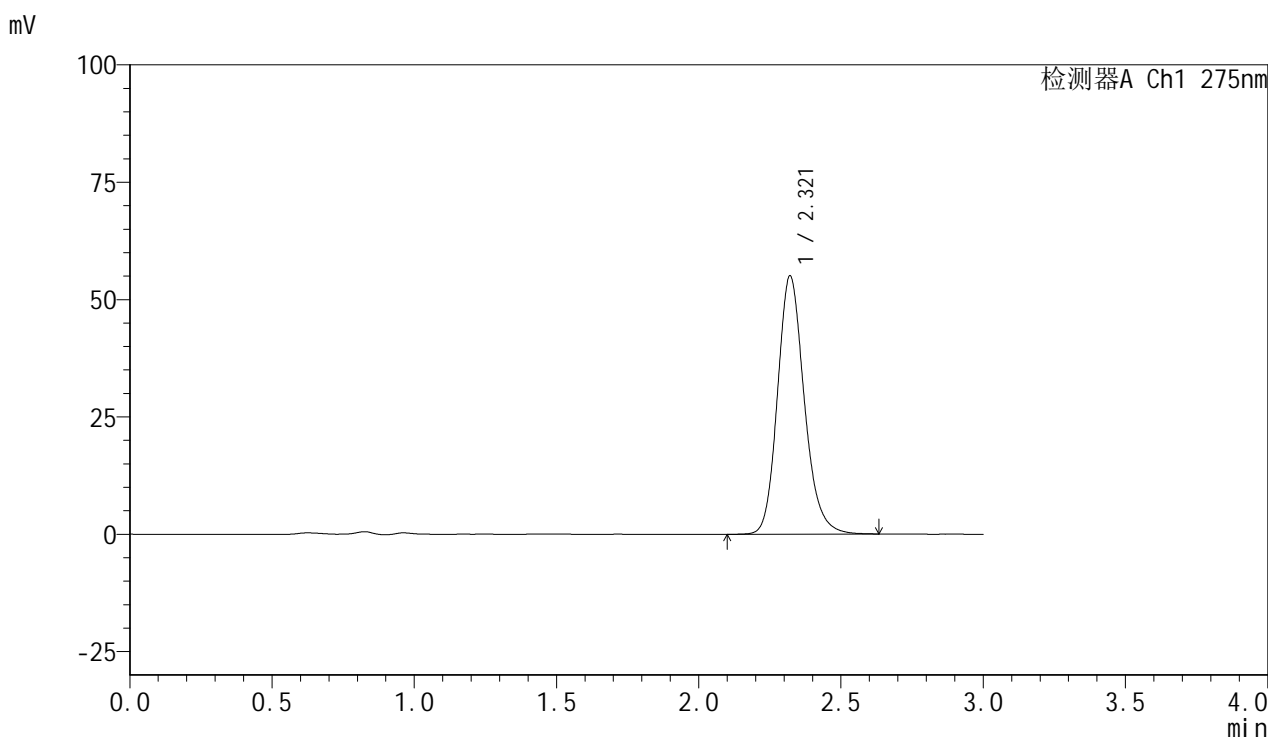
图146 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-148-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 20:08:02      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:53:39      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

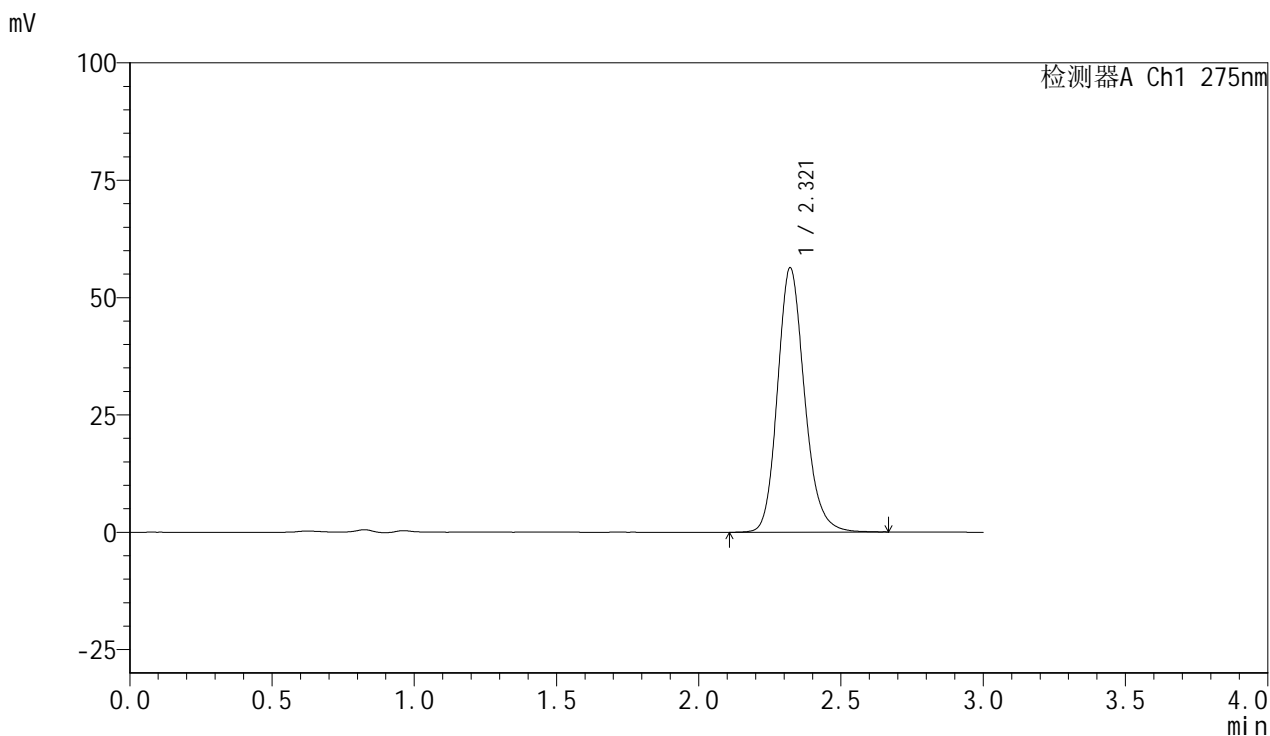
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	360787	100.000	55052	3010	1.180	--
总计		360787	100.000	55052			

图148 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-149-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-6	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 20:11:23	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/09 13:53:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

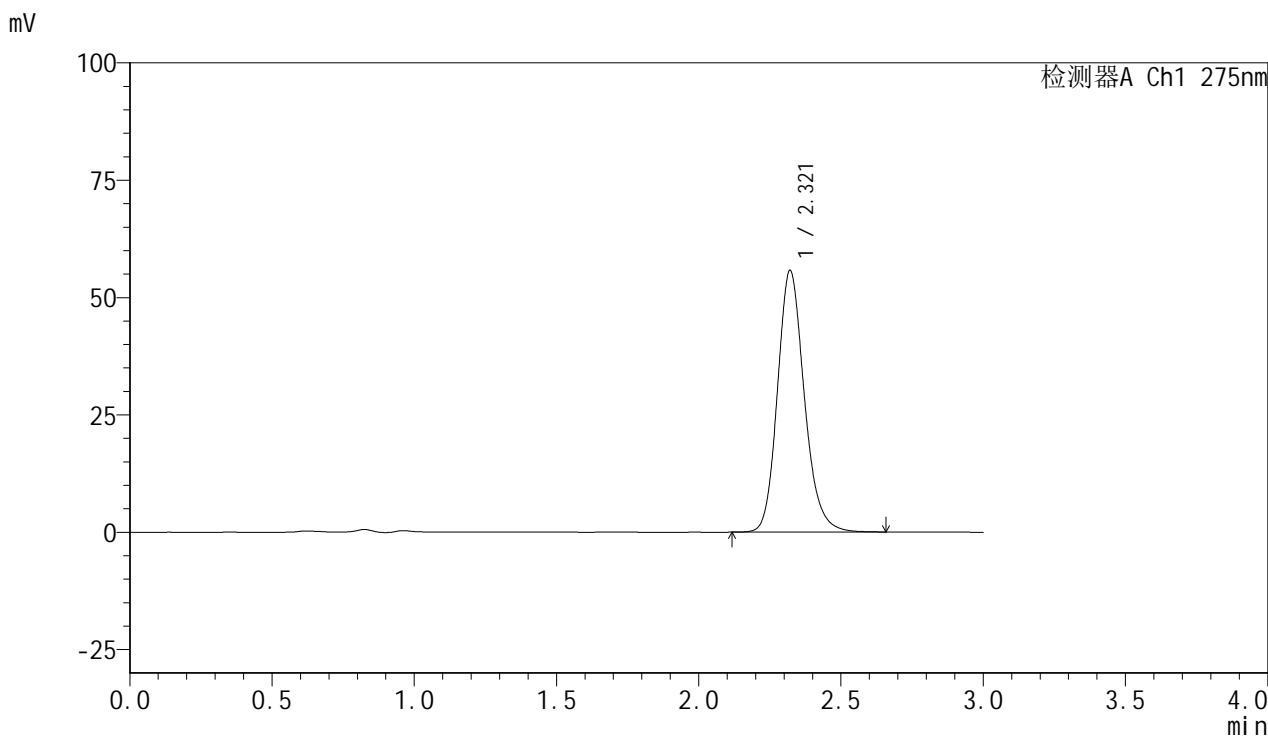
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	372527	100.000	56362	2960	1.174	--
总计		372527	100.000	56362			

图149 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-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-4100 - 0-14/18-150-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-15 版本号:6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2024/09/06 20:14:47 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:53:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

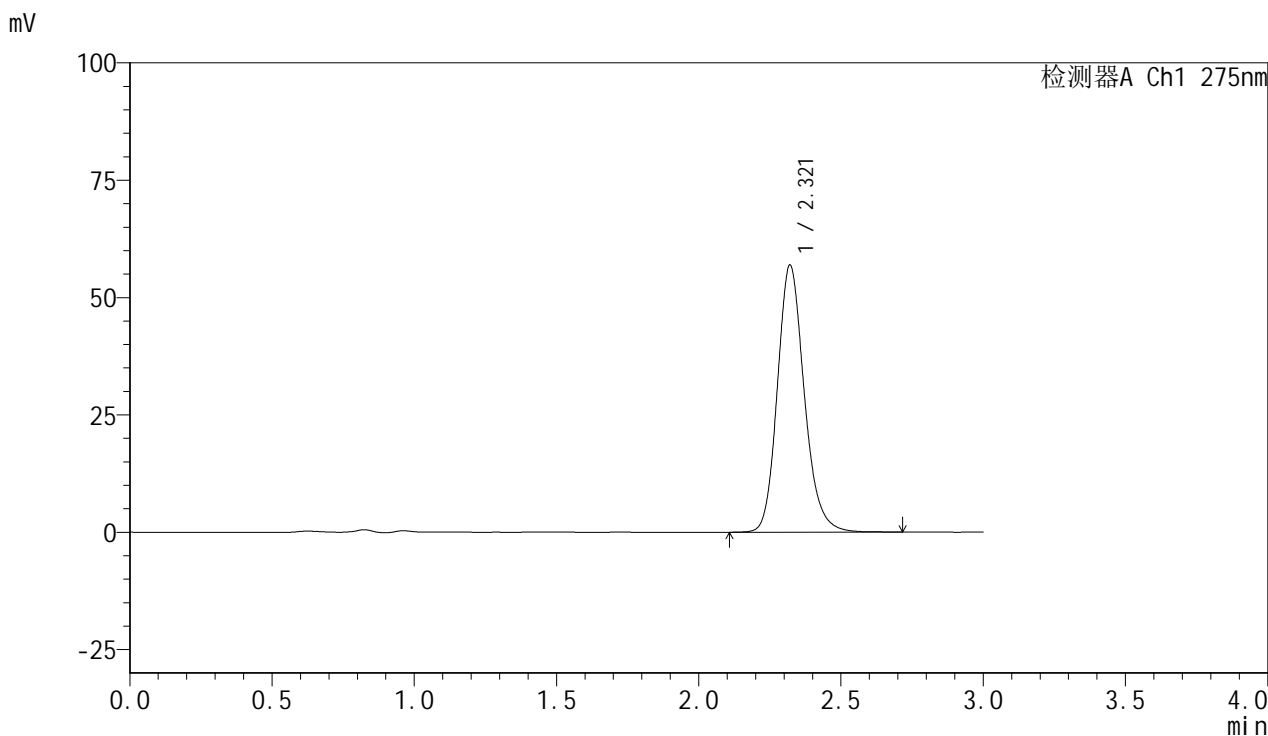
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	365808	100.000	55749	2996	1.175	--
总计		365808	100.000	55749			

图150 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-151-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-24	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 20:18:09	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/09 13:53:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

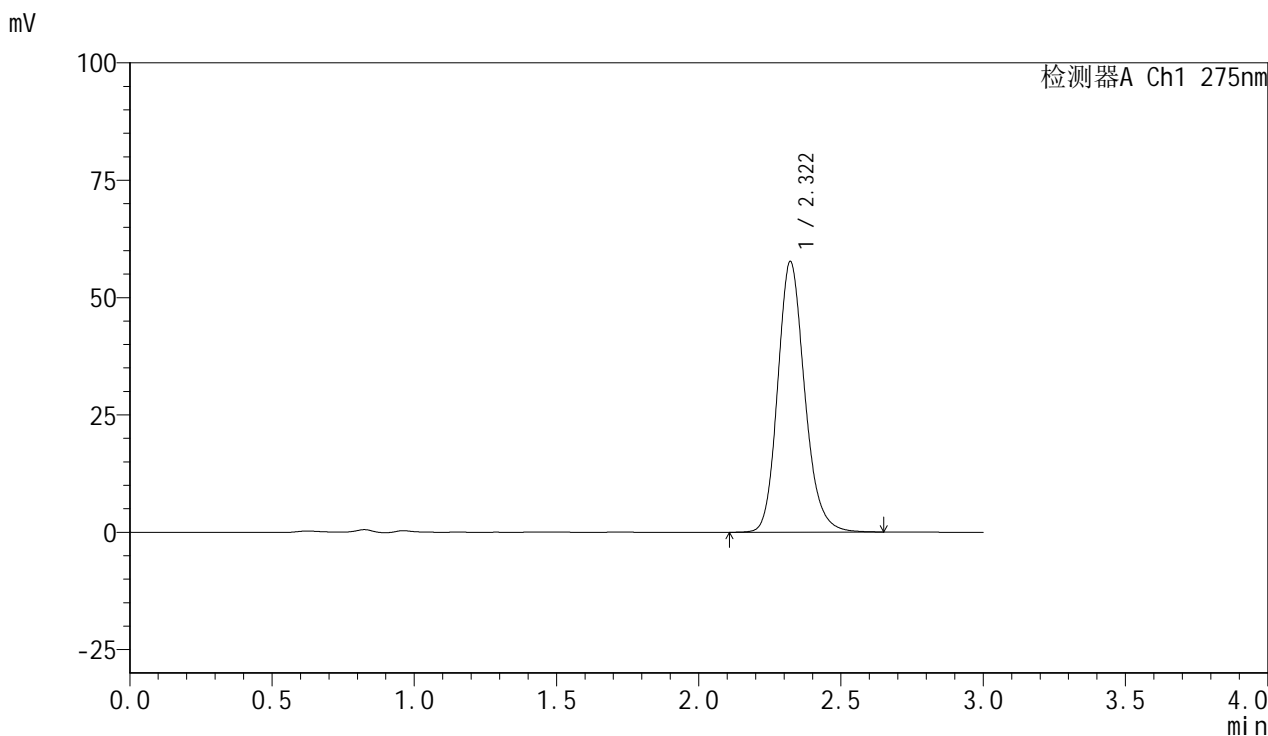
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	374685	100.000	56922	2985	1.176	--
总计		374685	100.000	56922			

图151 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5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-4100 - 0-14/18-152-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-33	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 20:21:31	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/09 13:53:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

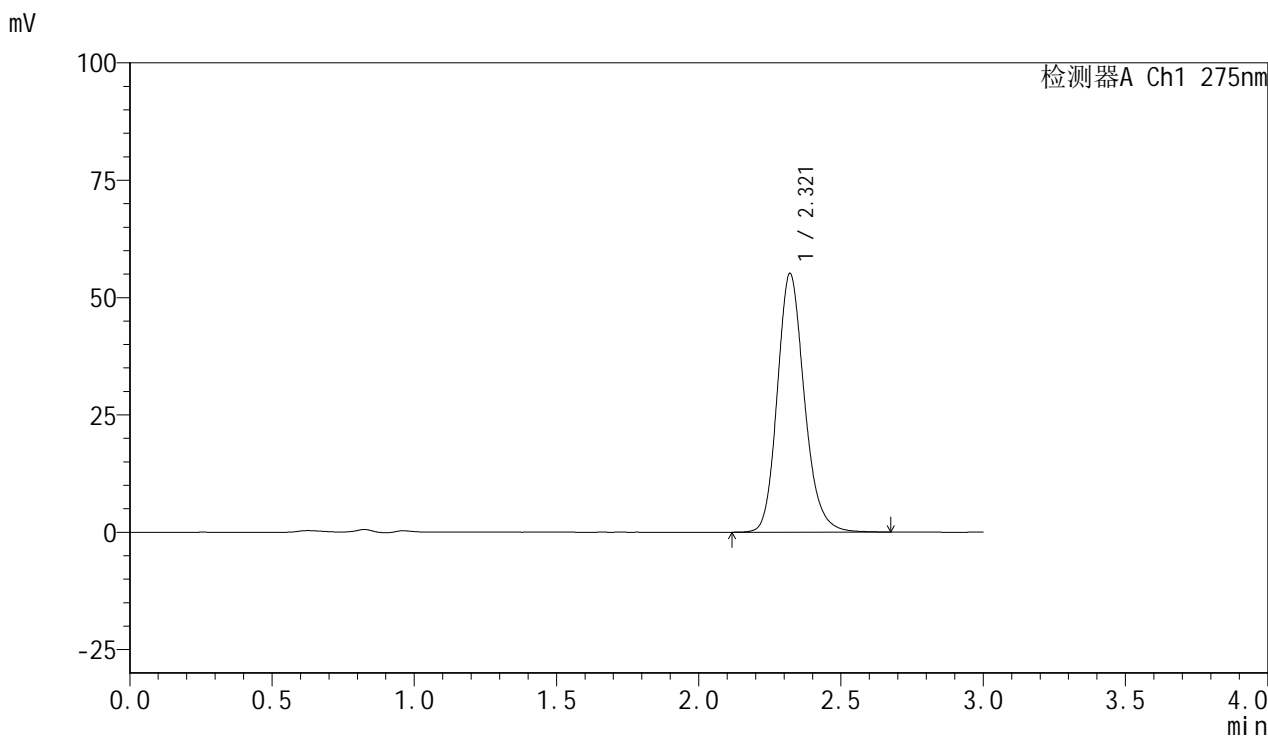
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	380499	100.000	57685	2968	1.174	--
总计		380499	100.000	57685			

图152 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温 :30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-153-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-42	版本号:6.115
进样体积: 20 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 20:24:53	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/09 13:53:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

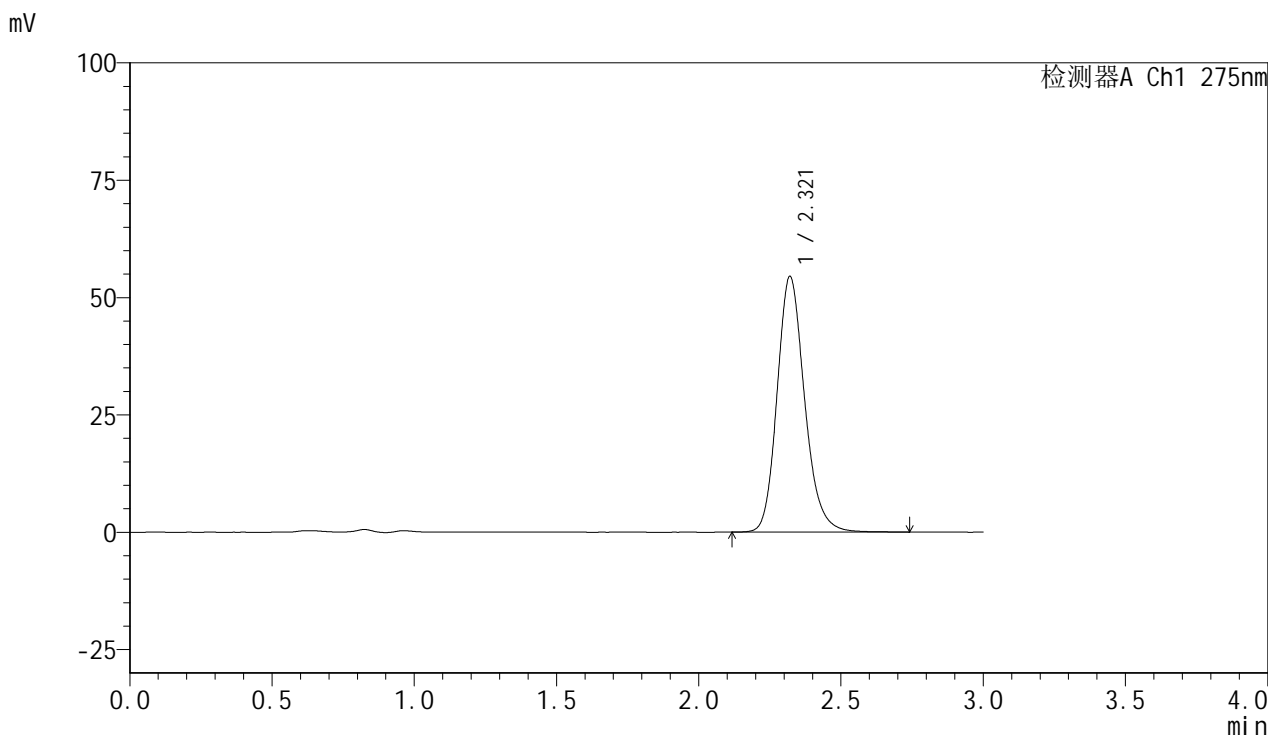
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	364713	100.000	55141	2954	1.179	--
总计		364713	100.000	55141			

图153 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-154-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-51	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 20:28:14	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/09 13:53:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

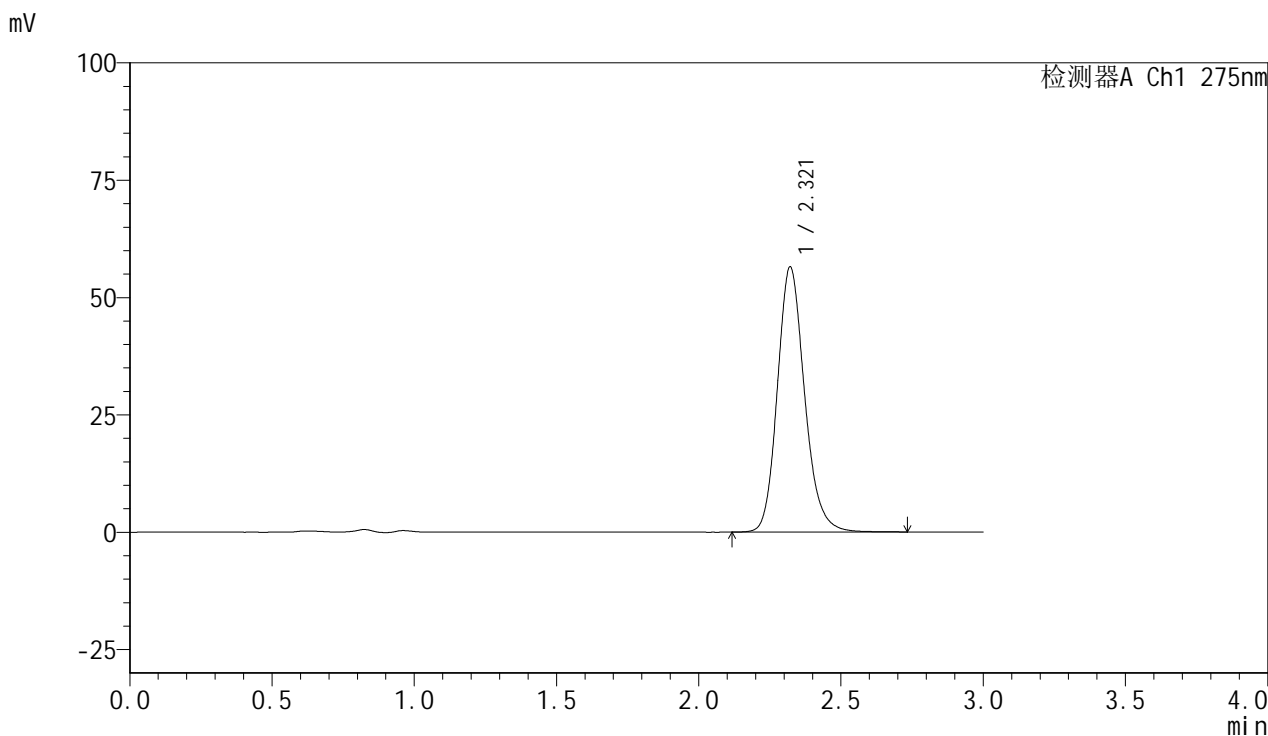
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	366828	100.000	54495	2862	1.183	--
总计		366828	100.000	54495			

图154 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-155-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 20:31:37 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:54:00 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

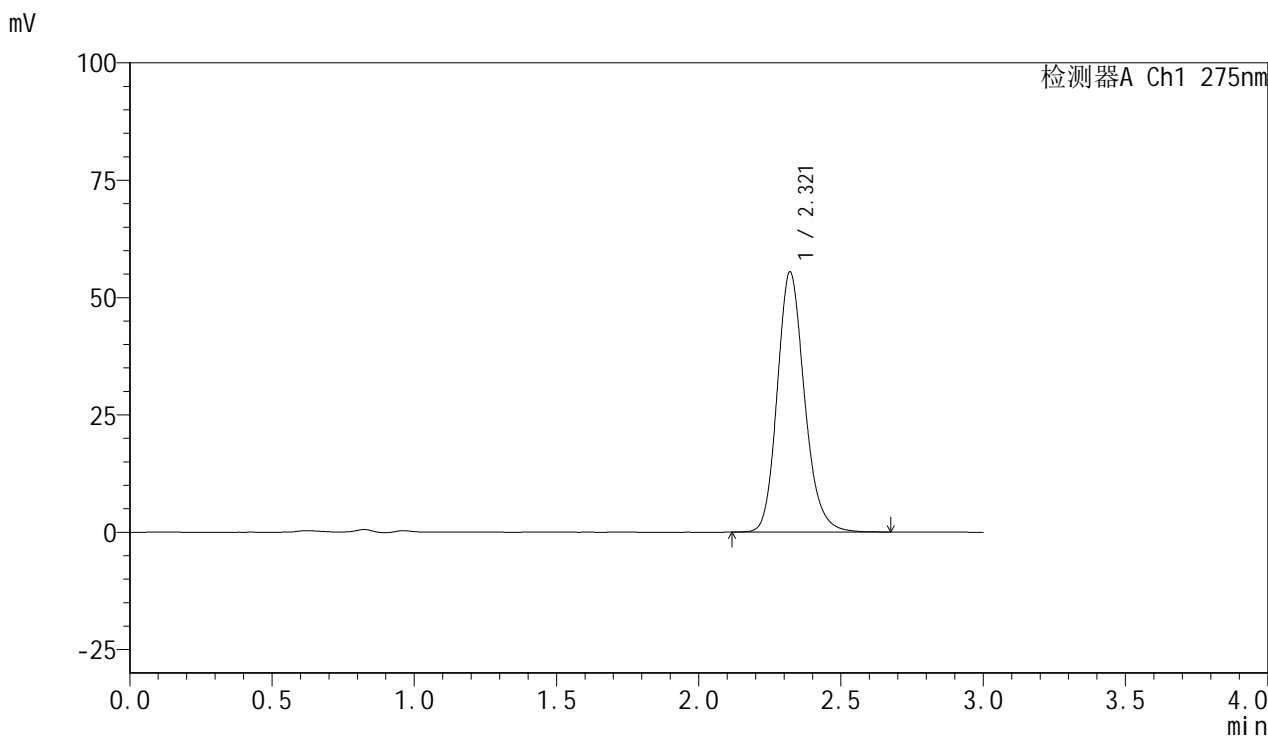
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	375974	100.000	56504	2916	1.172	--
总计		375974	100.000	56504			

图155 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温 :30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-156-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-16	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 20:34:59	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/09 13:54:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

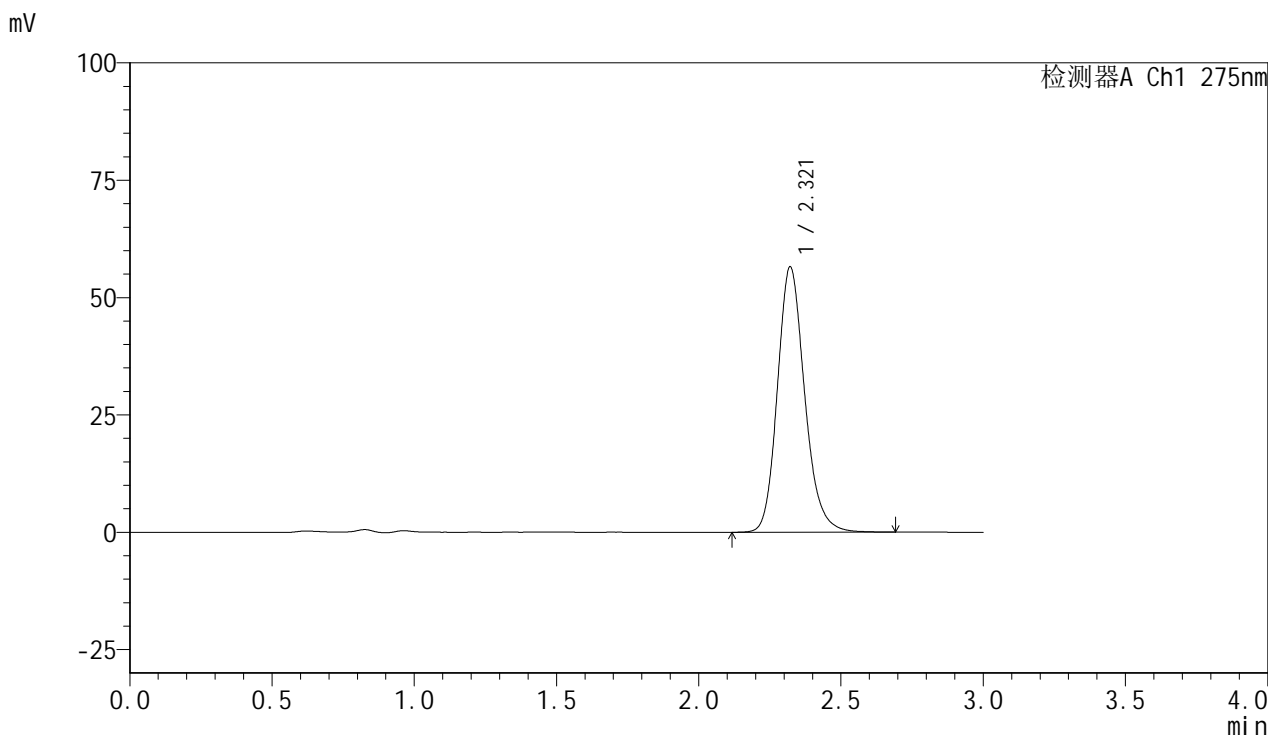
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	369913	100.000	55438	2899	1.177	--
总计		369913	100.000	55438			

图156 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-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-4100 - 0-14/18-157-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 20:38:21 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:54:06 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

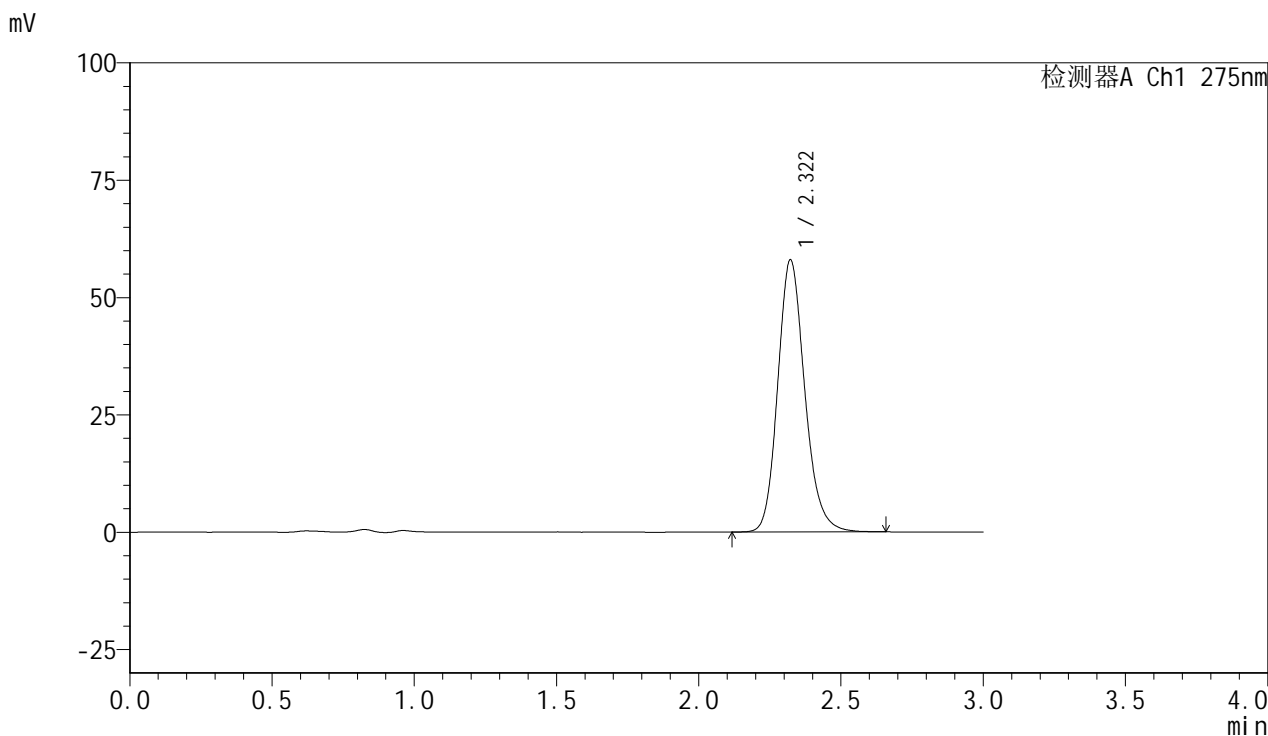
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	376729	100.000	56551	2908	1.178	--
总计		376729	100.000	56551			

图157 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-158-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 20:41:42      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:54:08      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

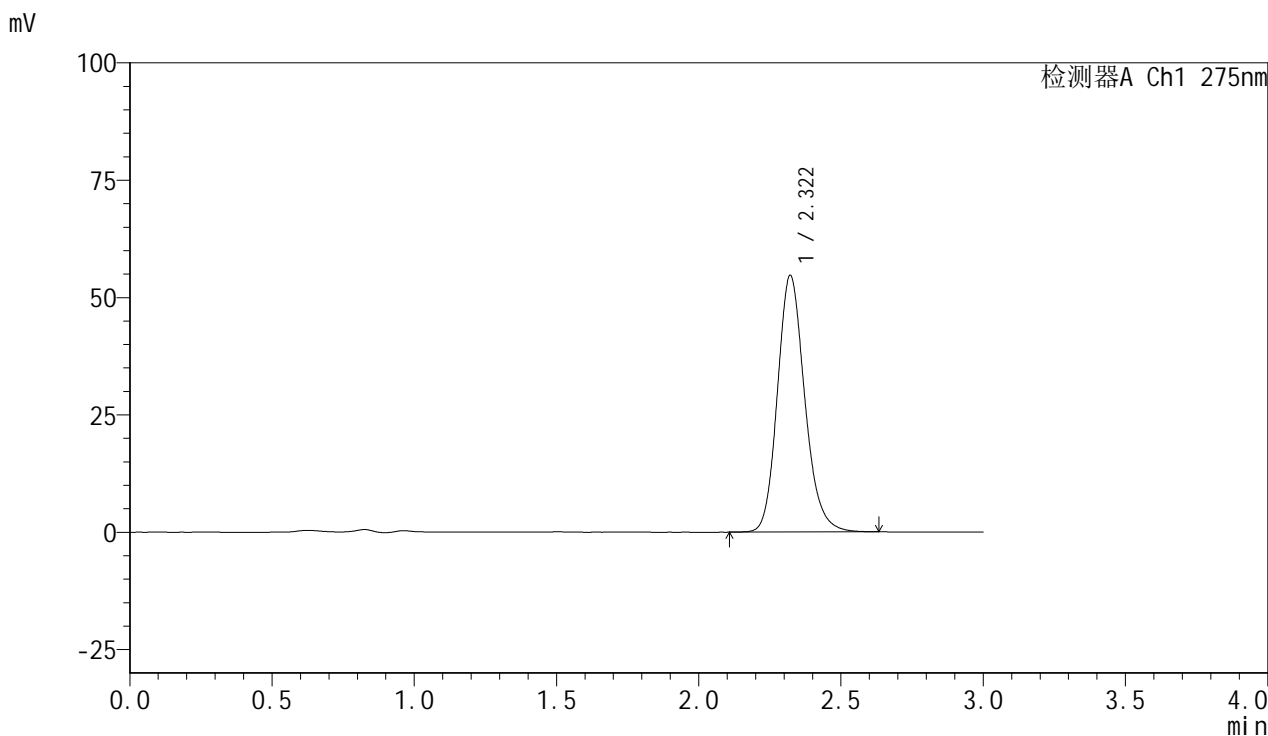
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	383320	100.000	58016	2962	1.174	--
总计		383320	100.000	58016			

图158 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-159-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 20:45:02 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:54:12 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

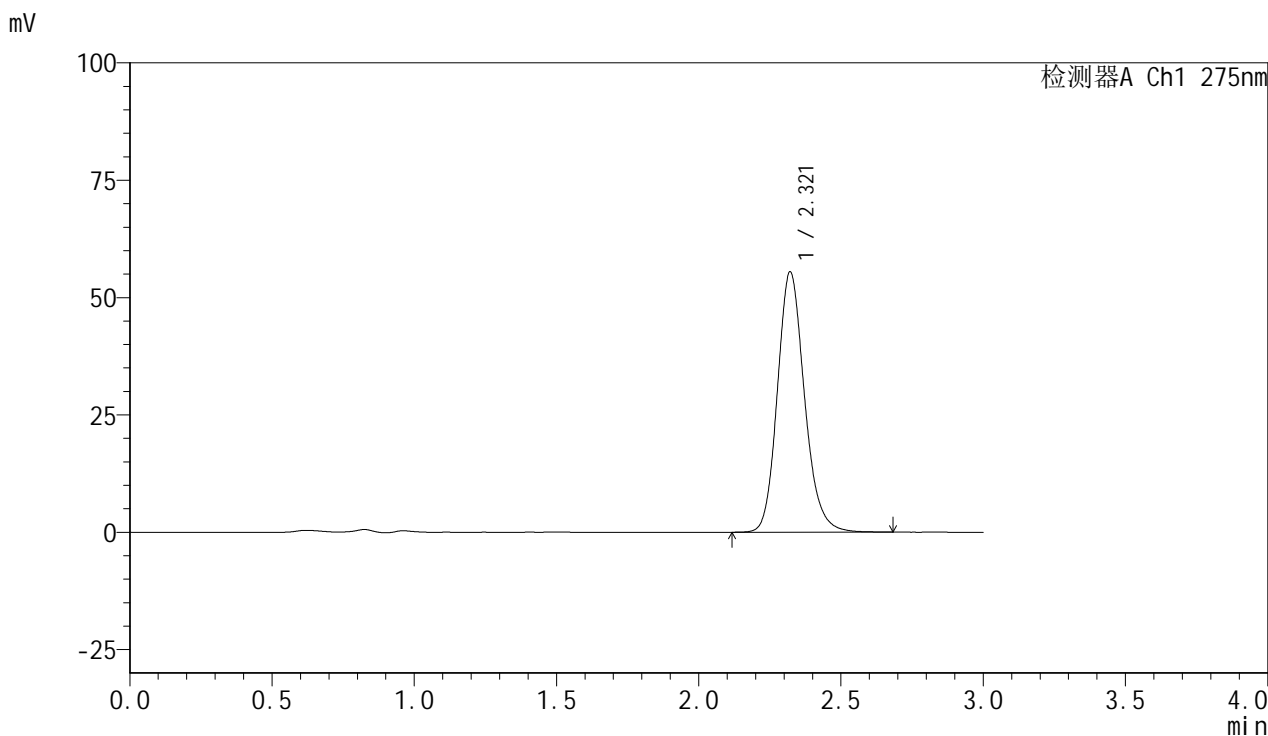
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	365676	100.000	54706	2878	1.171	--
总计		365676	100.000	54706			

图159 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-160-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 20:48:24      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:54:14      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	367831	100.000	55504	2933	1.167	--
总计		367831	100.000	55504			

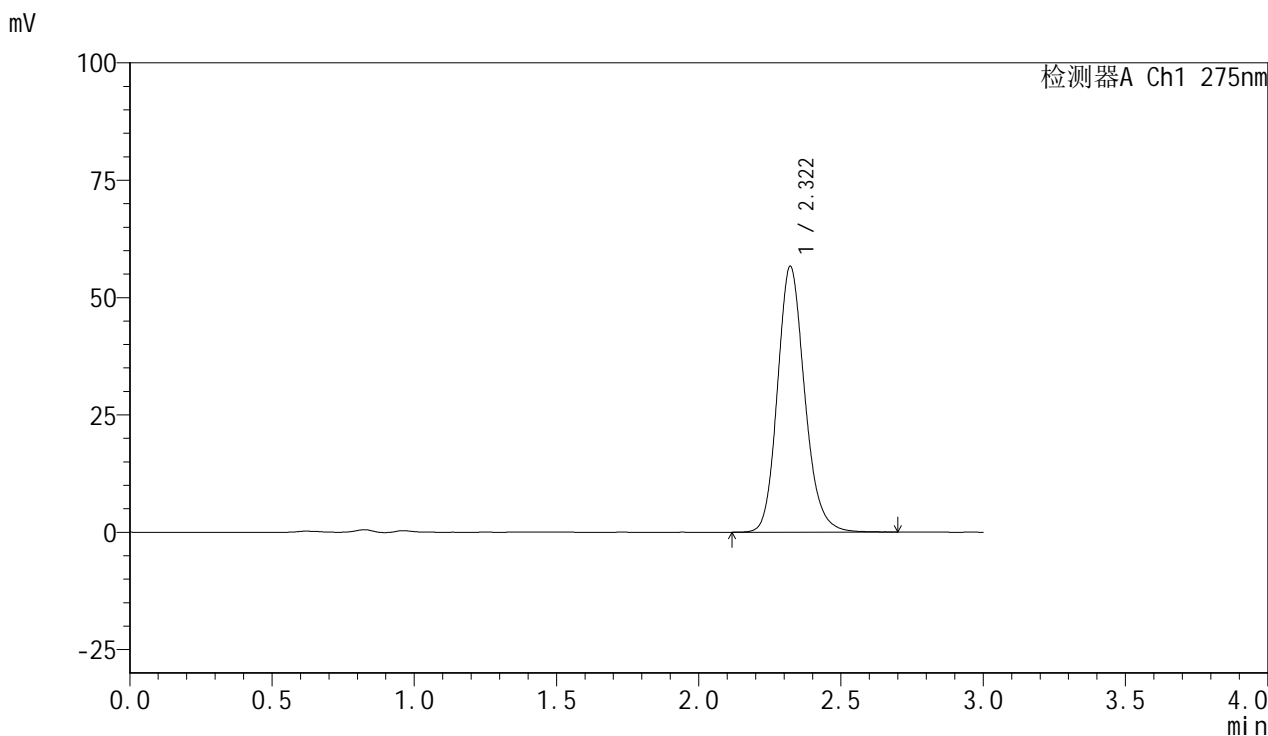
图160 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温 :30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-162-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jx-P2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-17	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 20:55:10	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/09 13:54:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

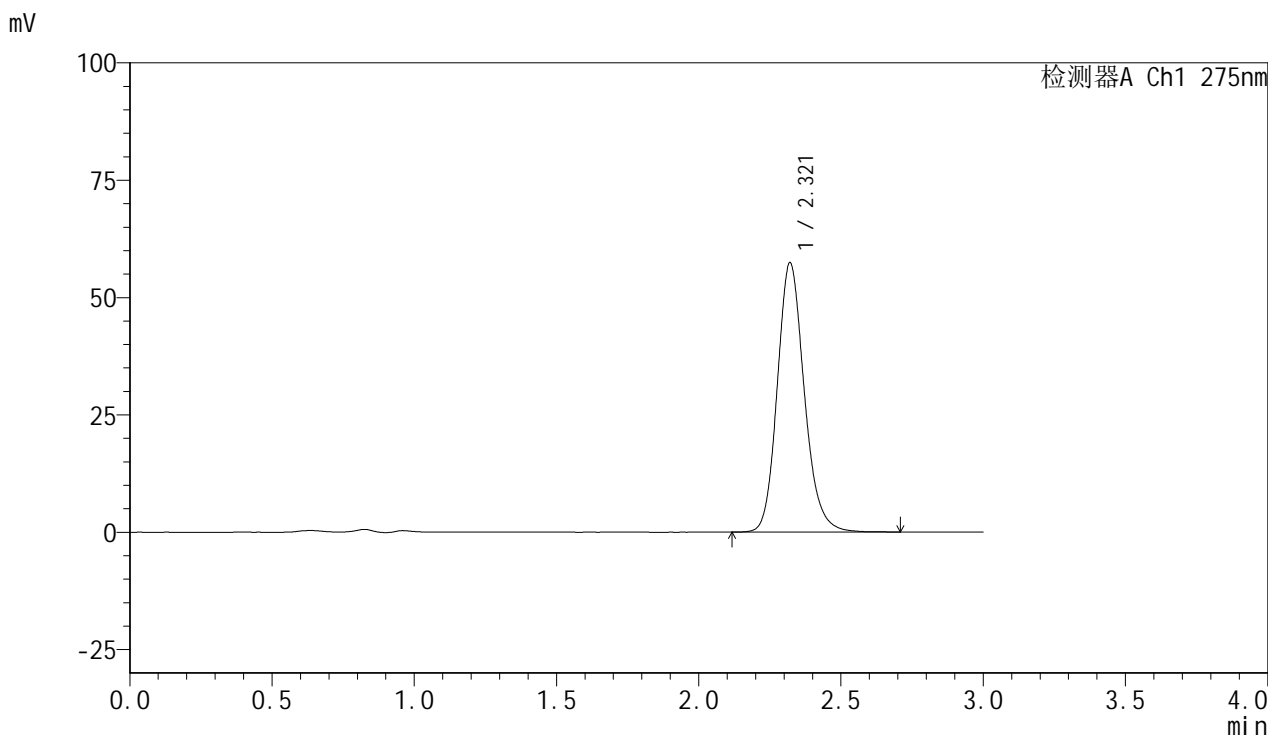
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	377150	100.000	56672	2915	1.166	--
总计		377150	100.000	56672			

图162 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5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-4100 - 0-14/18-163-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jx-P3.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-26	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 20:58:32	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/09 13:54:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

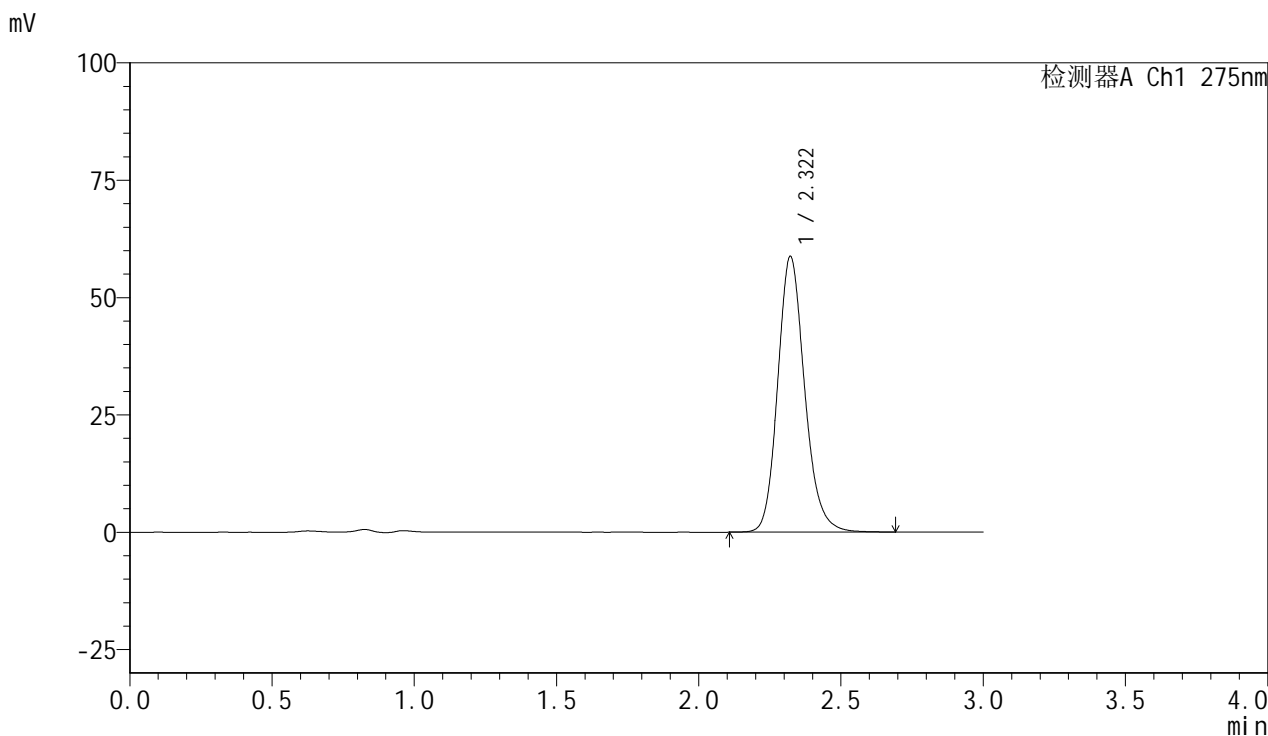
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	379366	100.000	57405	2959	1.166	--
总计		379366	100.000	57405			

图163 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-164-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 21:01:54      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:54:27      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

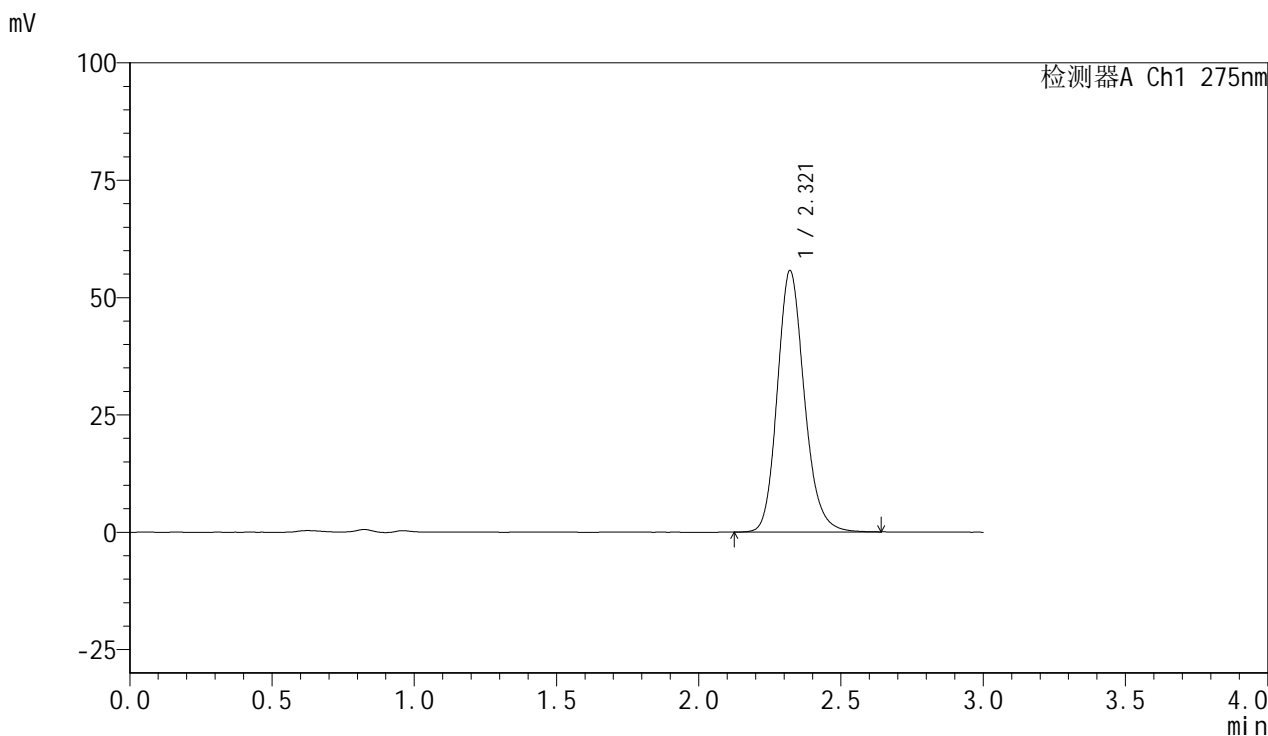
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	387233	100.000	58773	2981	1.169	--
总计		387233	100.000	58773			

图164 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-165-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 21:05:17 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:54:30 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

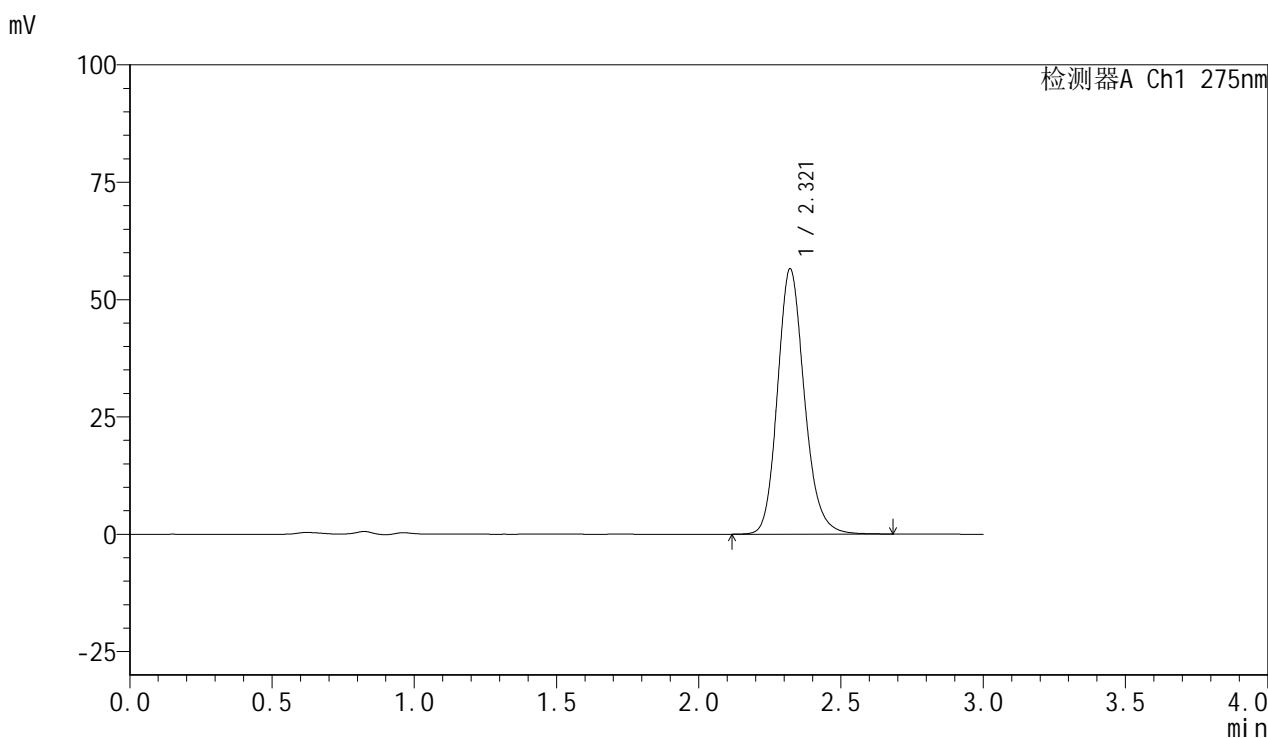
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	367823	100.000	55727	2958	1.170	--
总计		367823	100.000	55727			

图165 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-166-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 21:08:39 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/09 13:54:33 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

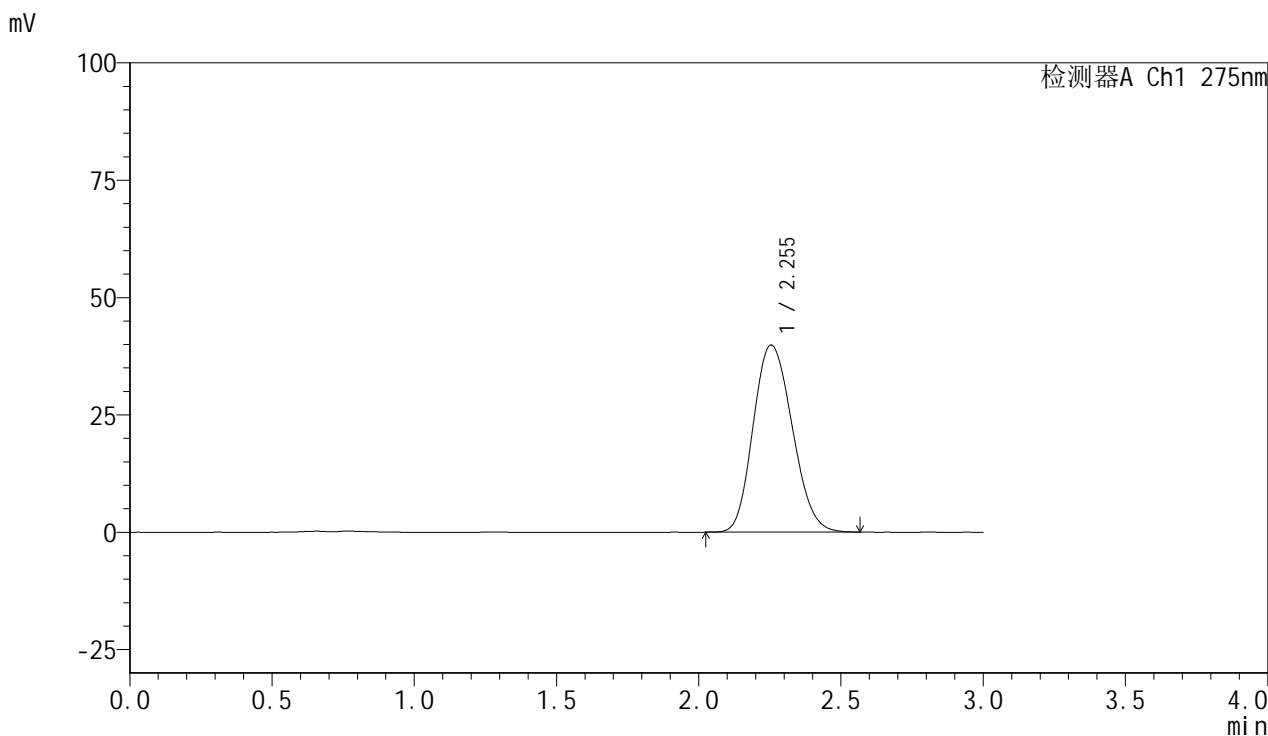
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	371893	100.000	56573	2990	1.169	--
总计		371893	100.000	56573			

图166 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-167-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 21:12:01 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:54:36 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

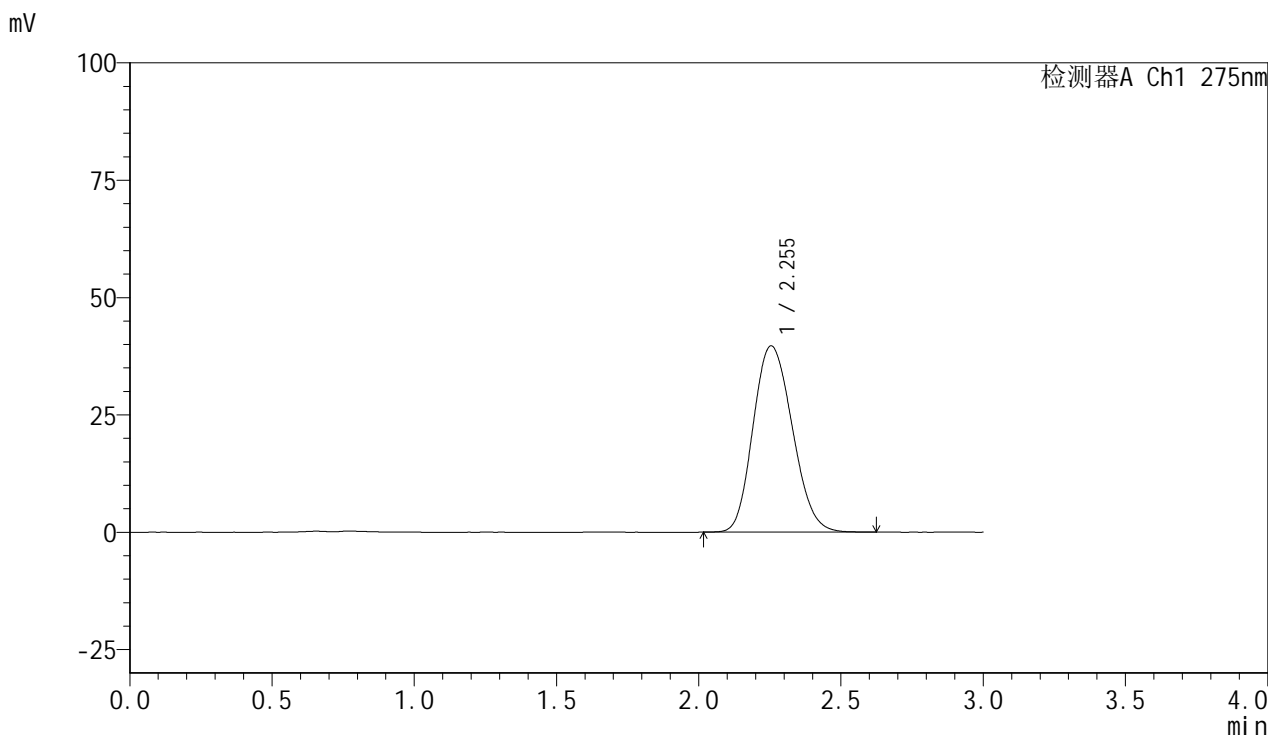
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	381191	100.000	39876	1275	1.157	--
总计		381191	100.000	39876			

图167 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-168-2 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 21:15:24 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:54:39 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

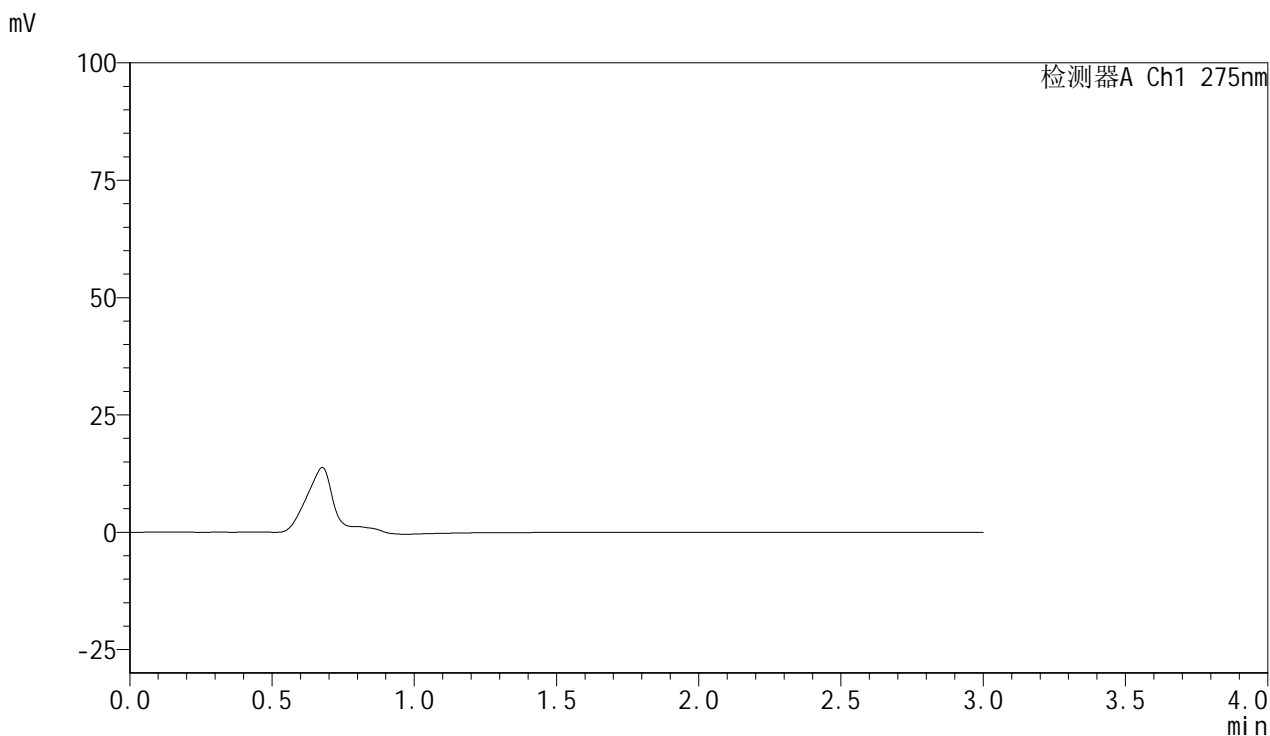
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	381521	100.000	39708	1268	1.160	--
总计		381521	100.000	39708			

图168 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-169-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-9	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 21:18:48	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/09 13:54:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

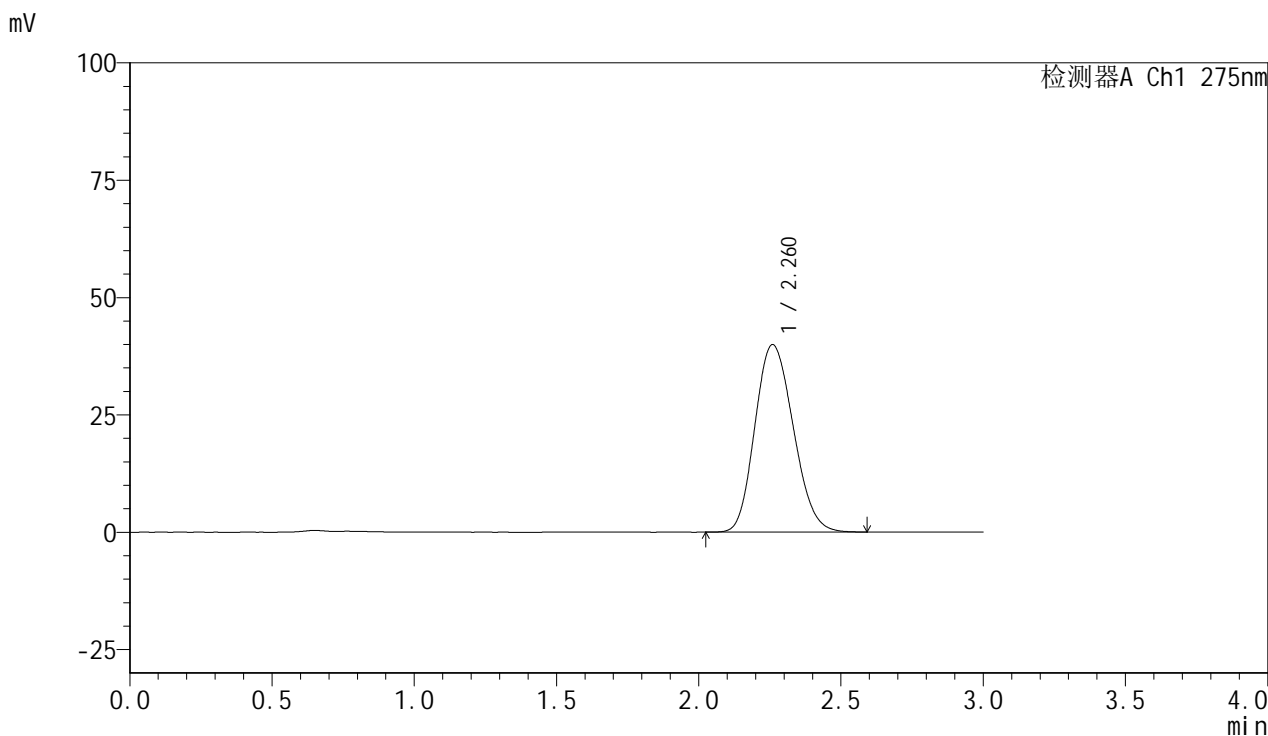
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图169 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-170-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 21:22:13 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:54:45 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

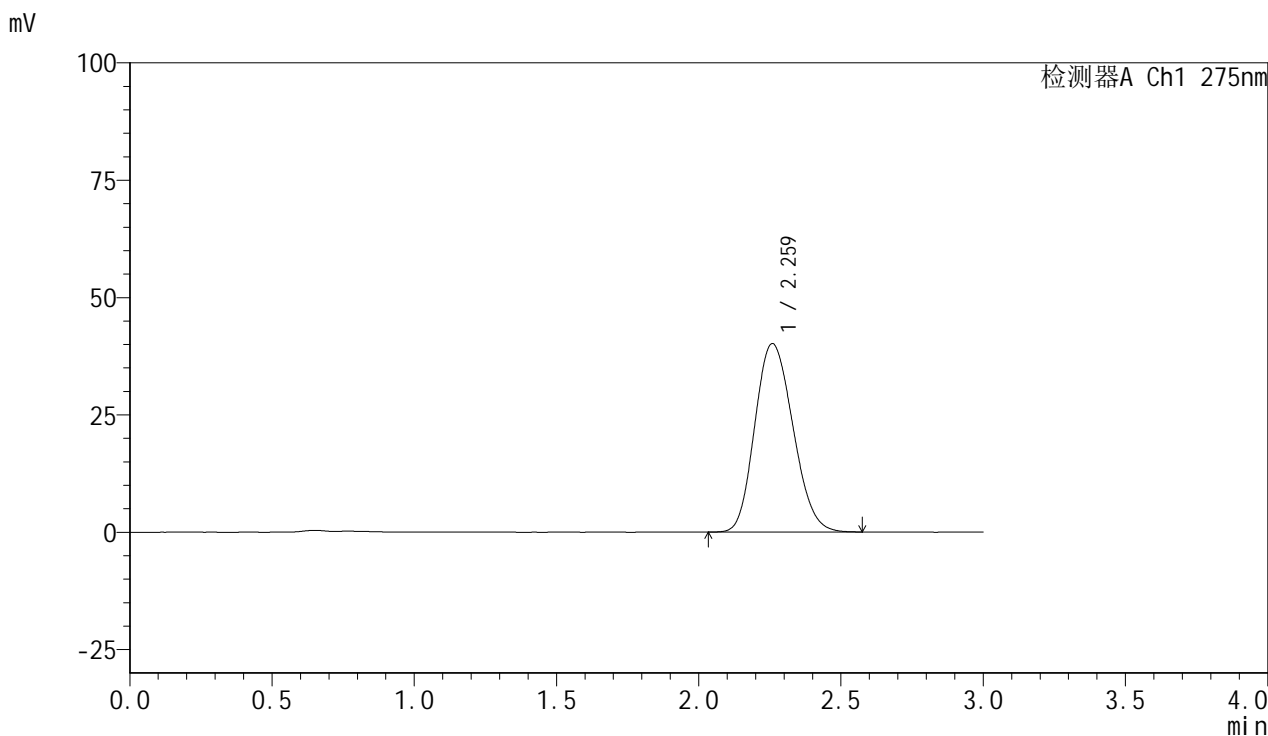
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	375127	100.000	39889	1329	1.162	--
总计		375127	100.000	39889			

图170 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-171-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号:6.115
进样体积: 20 $\mu$ l	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 21:25:37	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/09 13:54:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

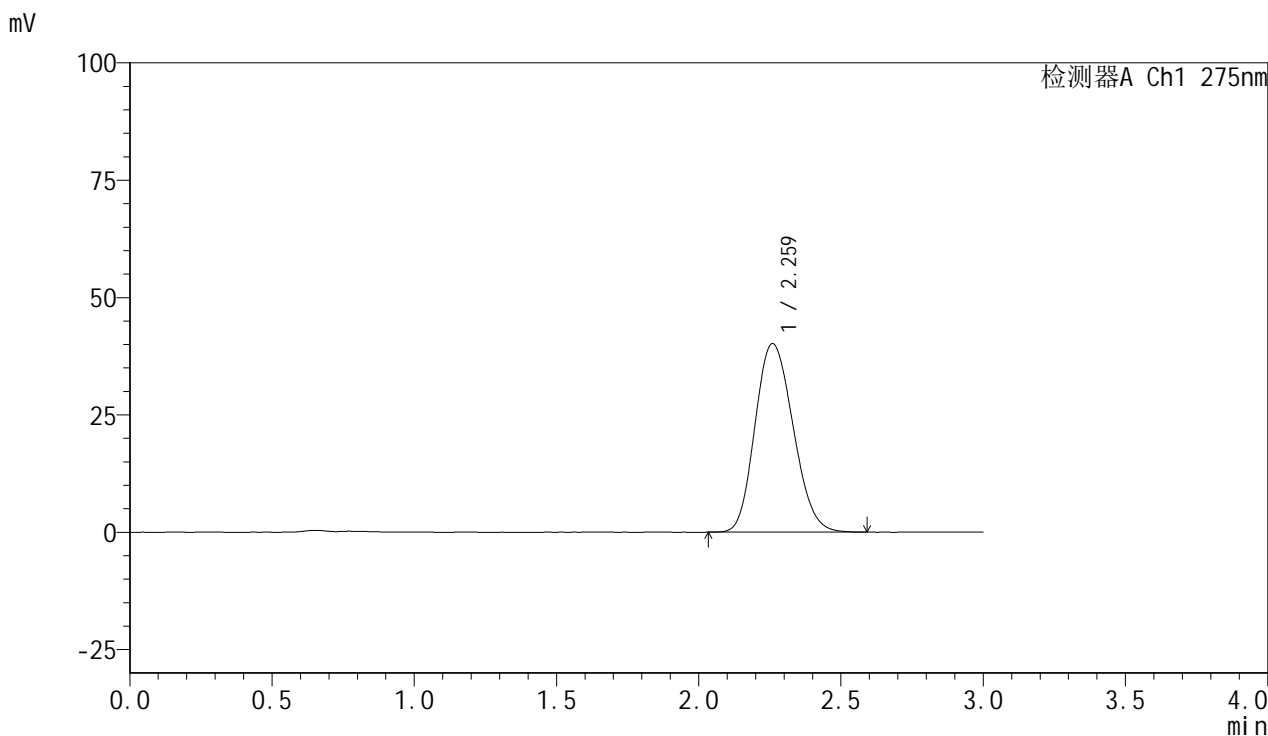
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	374792	100.000	40103	1343	1.164	--
总计		374792	100.000	40103			

图171 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-172-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 21:29:02 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:54:50 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

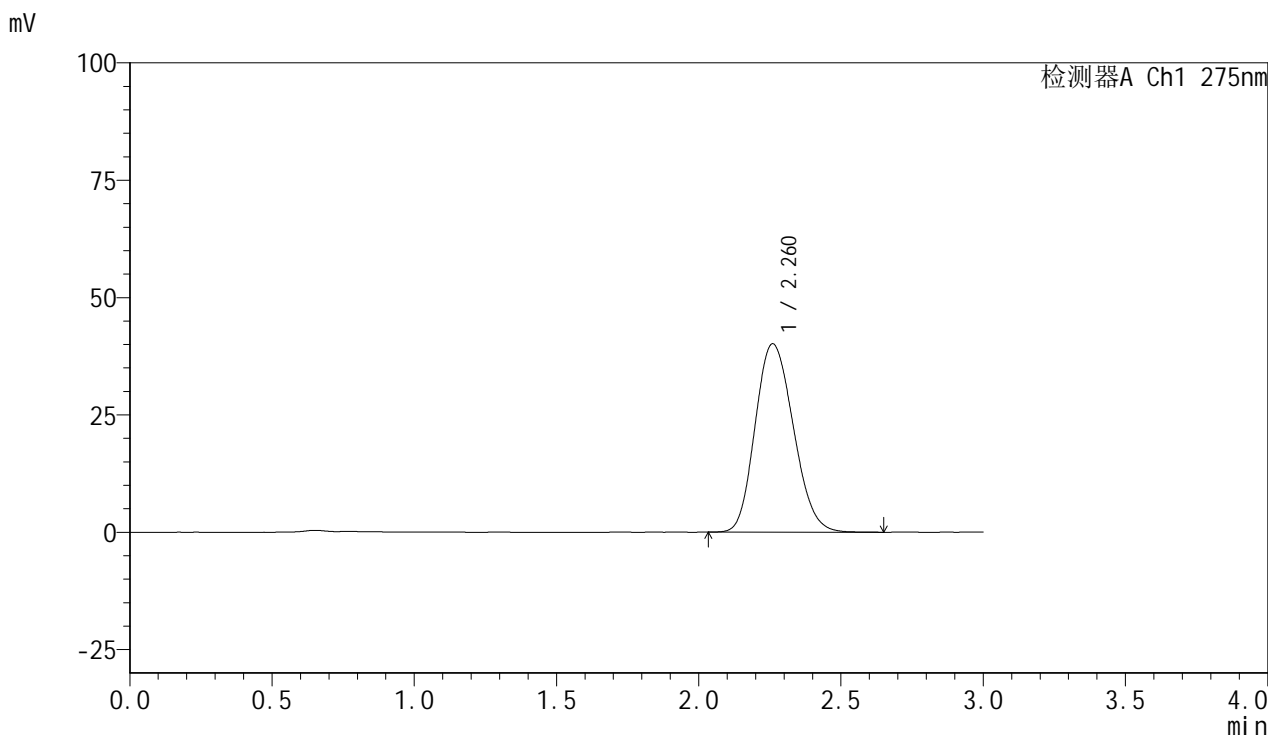
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	374725	100.000	40125	1347	1.162	--
总计		374725	100.000	40125			

图172 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-173-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号:6.115
进样体积: 20 $\mu$ l	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 21:32:27	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/09 13:54:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

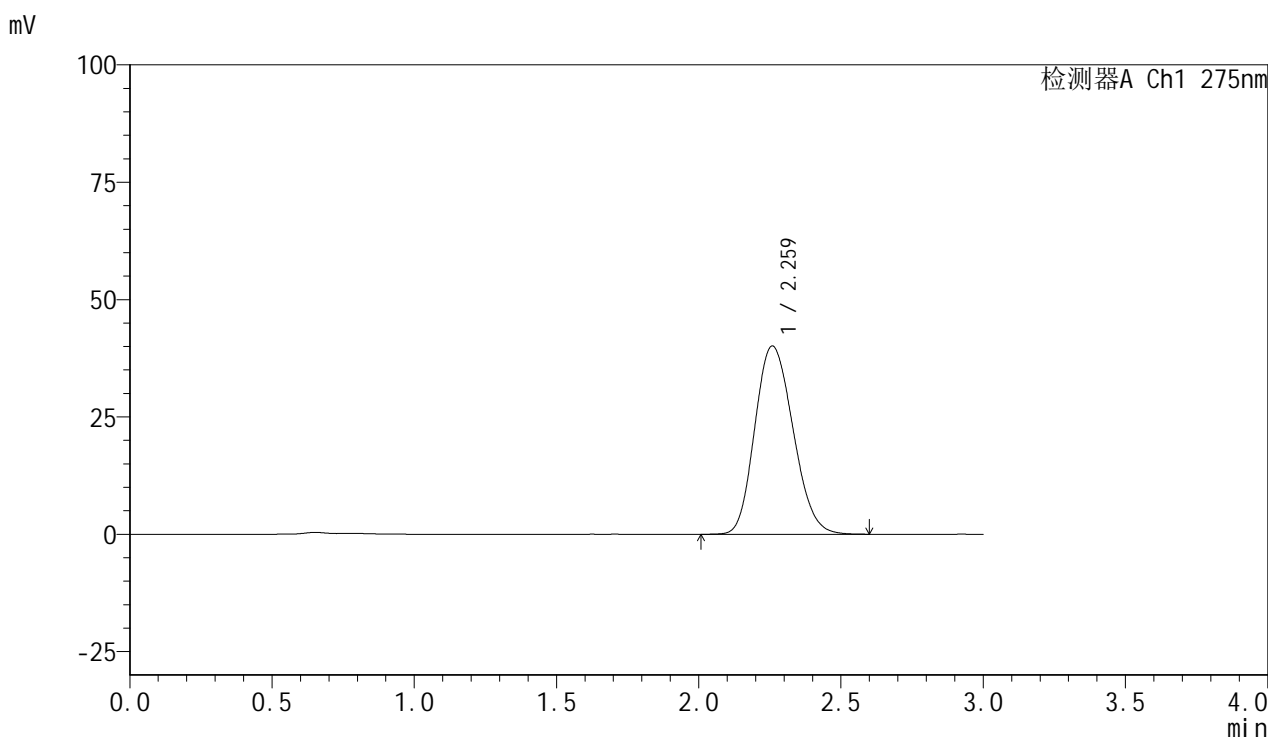
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	375243	100.000	40089	1342	1.165	--
总计		375243	100.000	40089			

图173 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-174-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 21:35:51 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:54:56 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

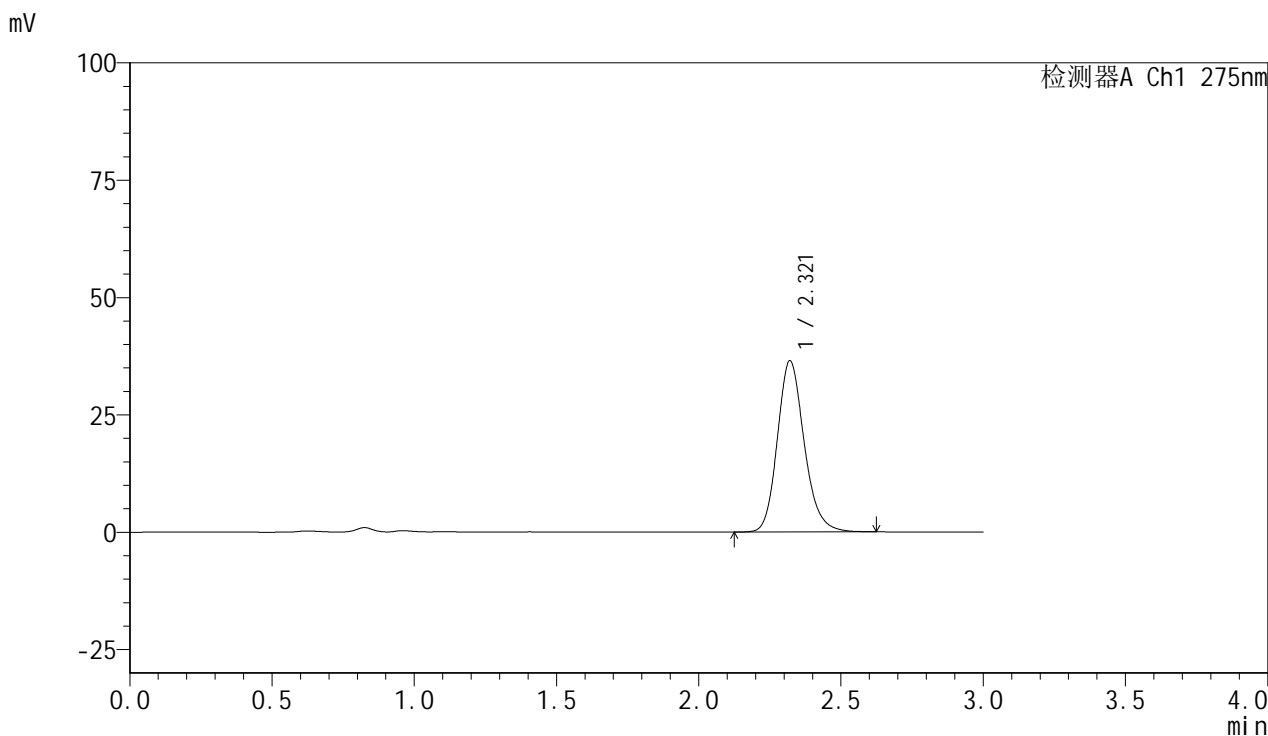
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	375795	100.000	40078	1341	1.168	--
总计		375795	100.000	40078			

图174 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-175-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-1	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 21:39:14	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/09 13:54:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

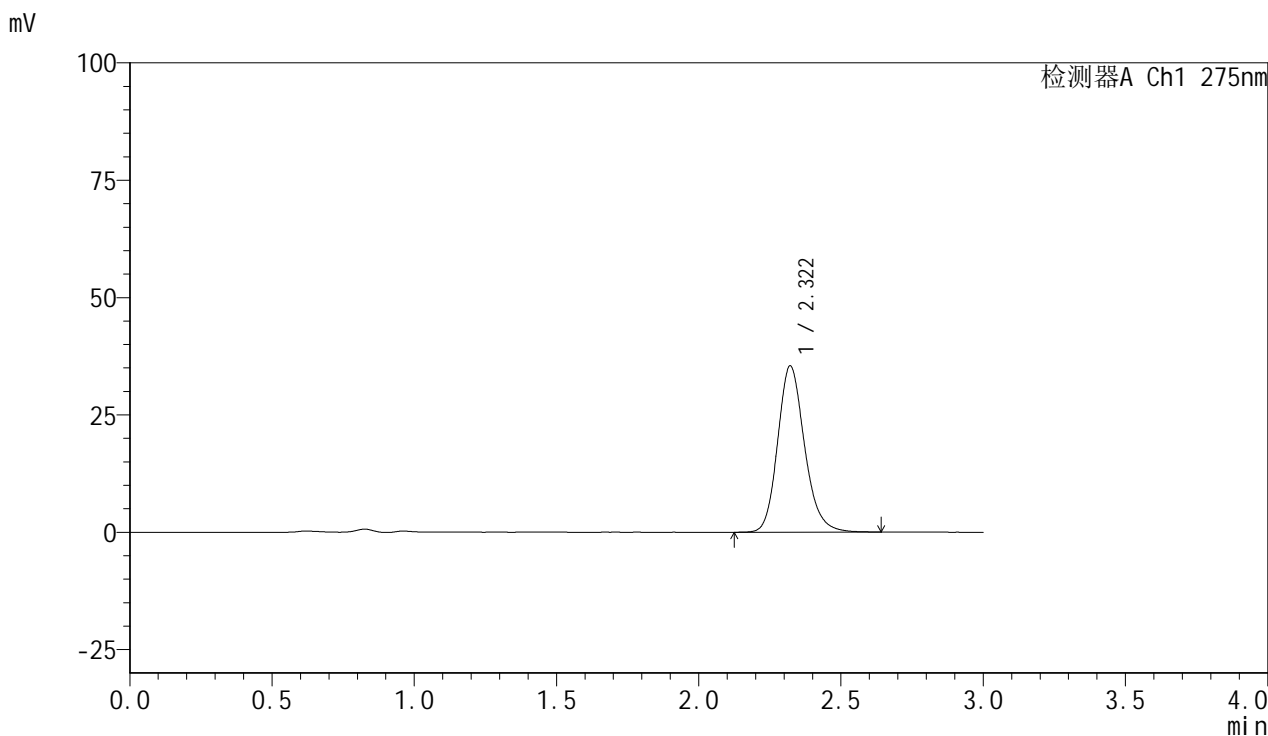
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	239575	100.000	36504	2992	1.180	--
总计		239575	100.000	36504			

图175 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5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-4100 - 0-14/18-176-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 21:42:37 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/09 13:55:02 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

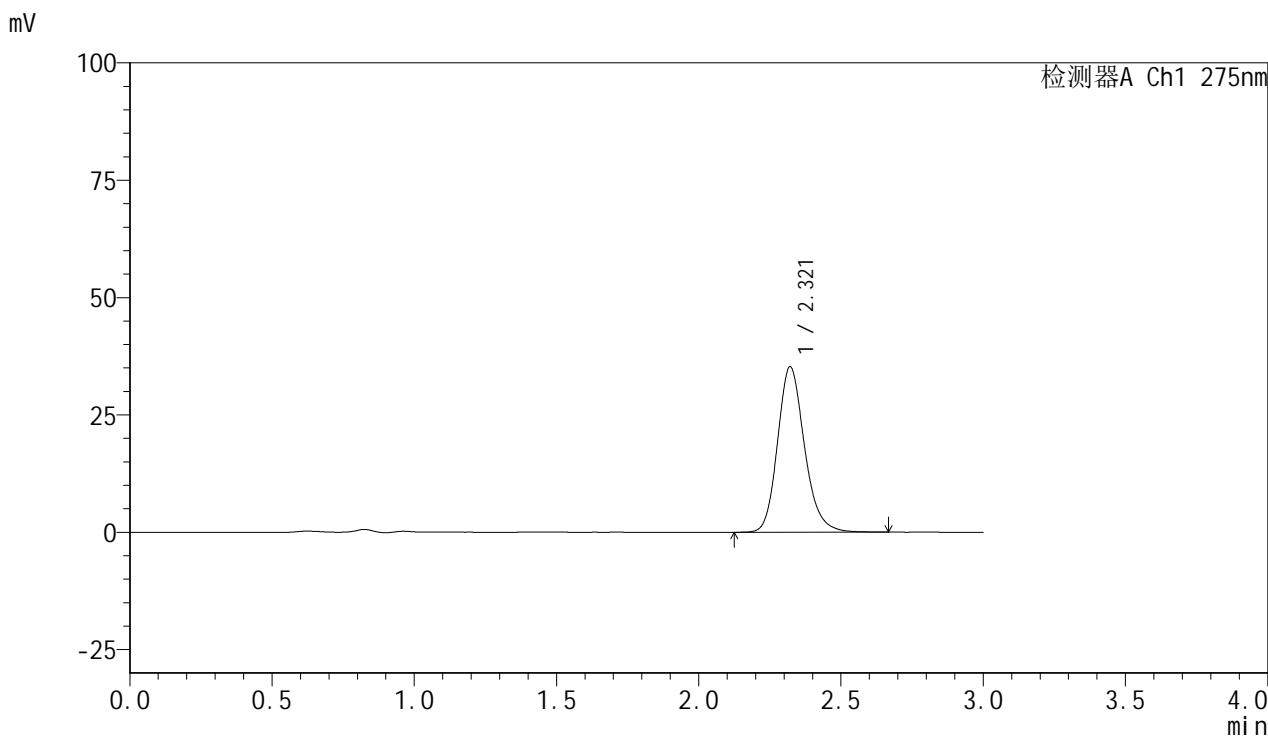
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	233436	100.000	35455	2988	1.182	--
总计		233436	100.000	35455			

图176 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5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-4100 - 0-14/18-177-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 21:45:58 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:55:05 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

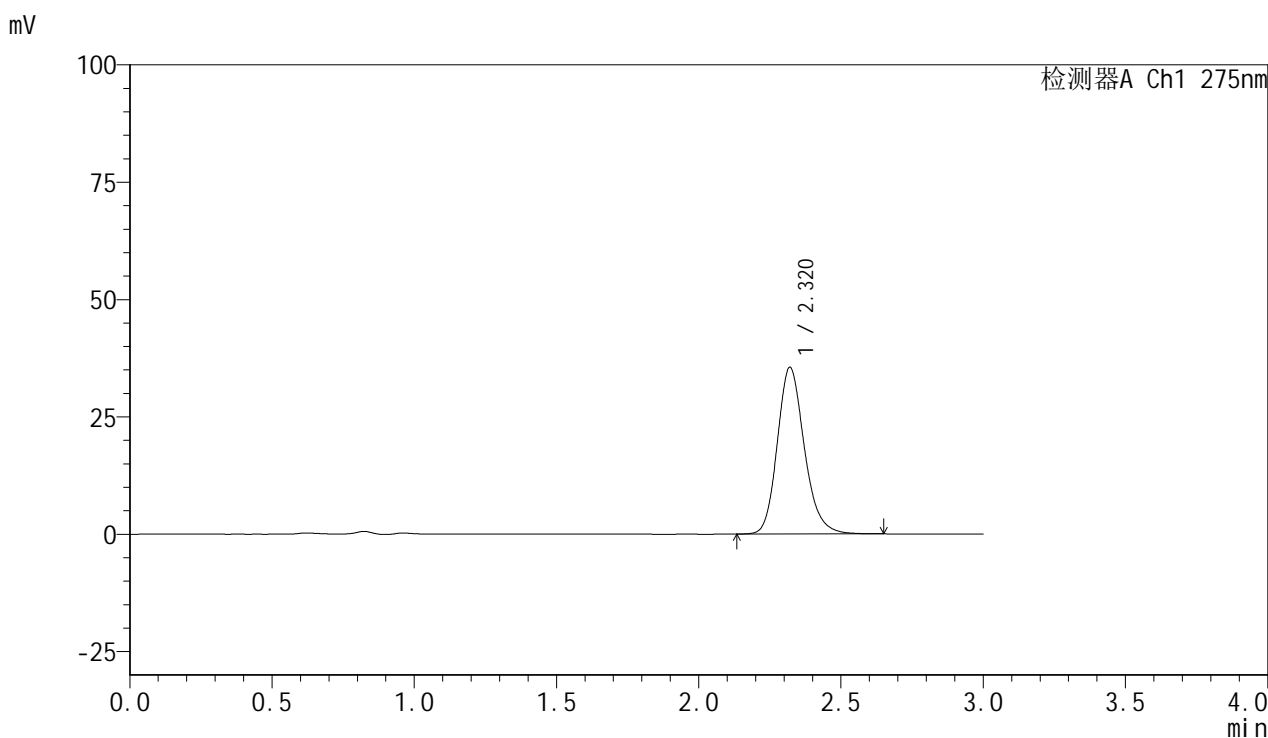
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	232547	100.000	35285	2982	1.186	--
总计		232547	100.000	35285			

图177 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-178-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-28	版本号:6.115
进样体积: 20 $\mu$ l	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 21:49:22	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/09 13:55:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

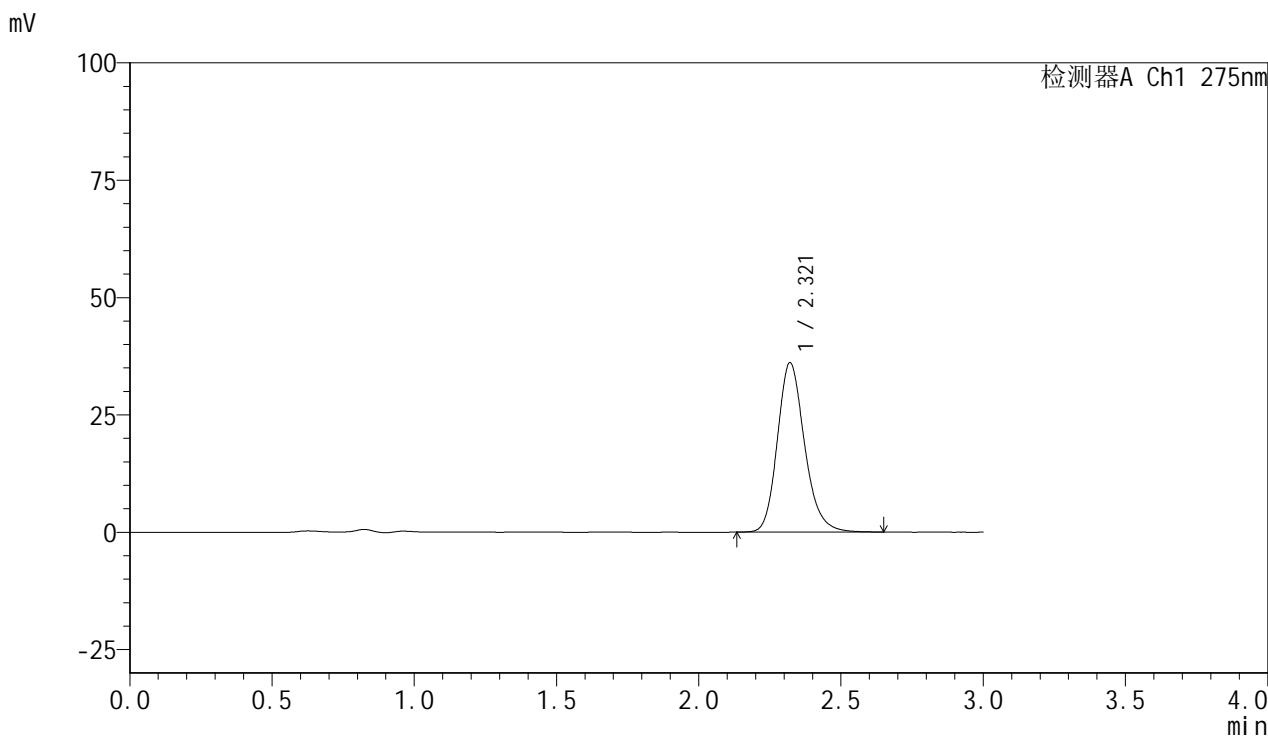
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	235314	100.000	35527	2947	1.188	--
总计		235314	100.000	35527			

图178 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-179-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-37	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 21:52:44	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/09 13:55:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	240098	100.000	36111	2926	1.193	--
总计		240098	100.000	36111			

图179 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

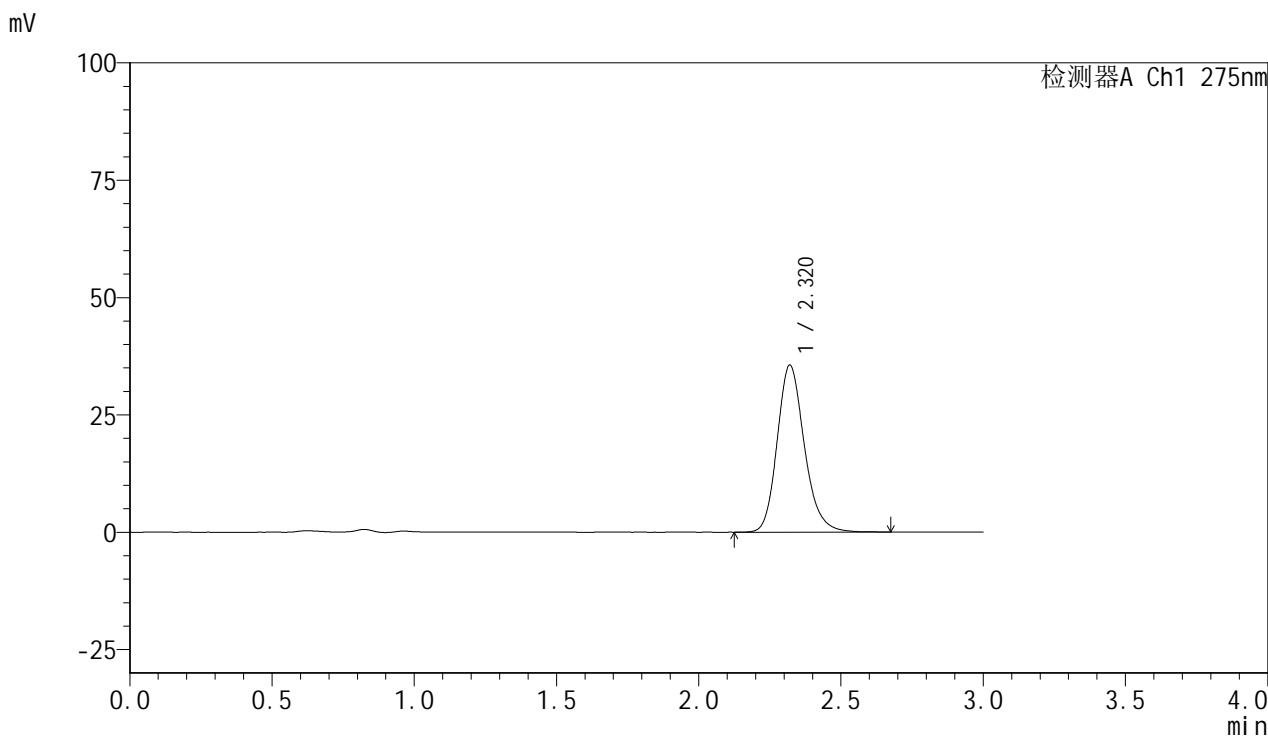


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-180-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 21:56:07                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:55:14              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

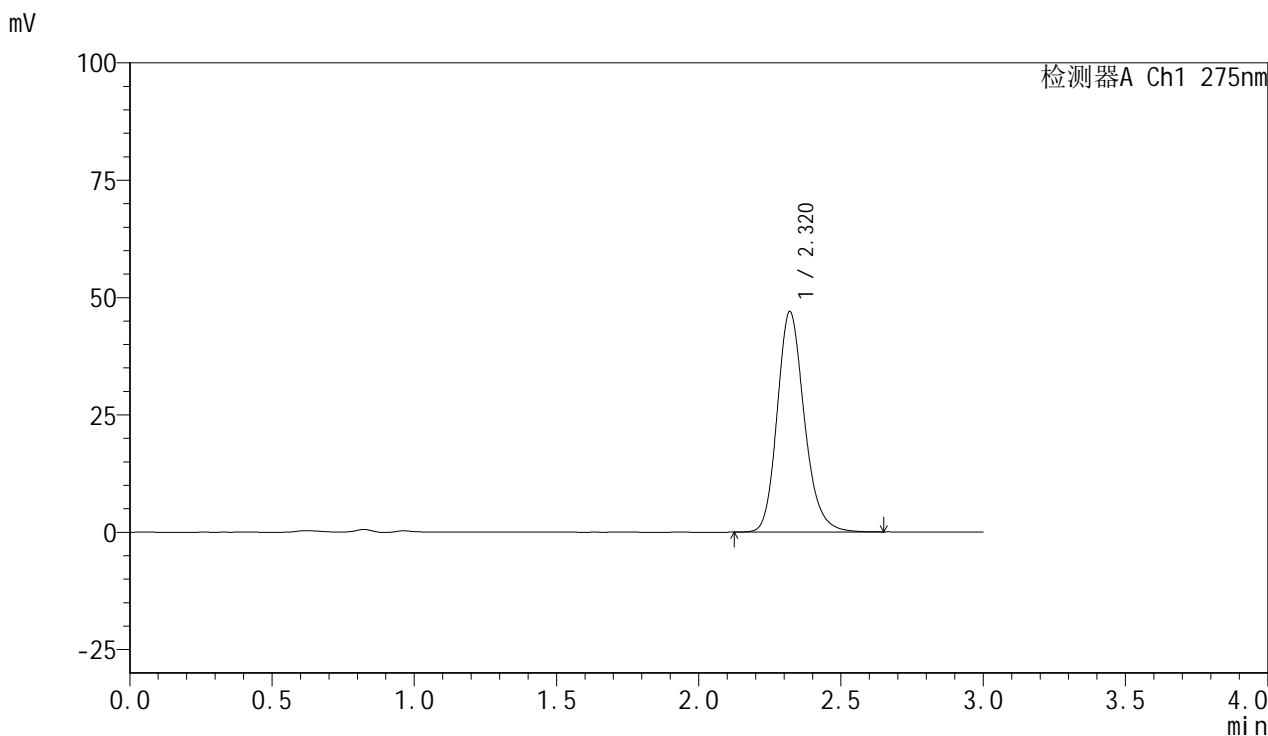
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	236849	100.000	35599	2924	1.194	--
总计		236849	100.000	35599			

图180 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-181-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 21:59:30 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:55:17 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

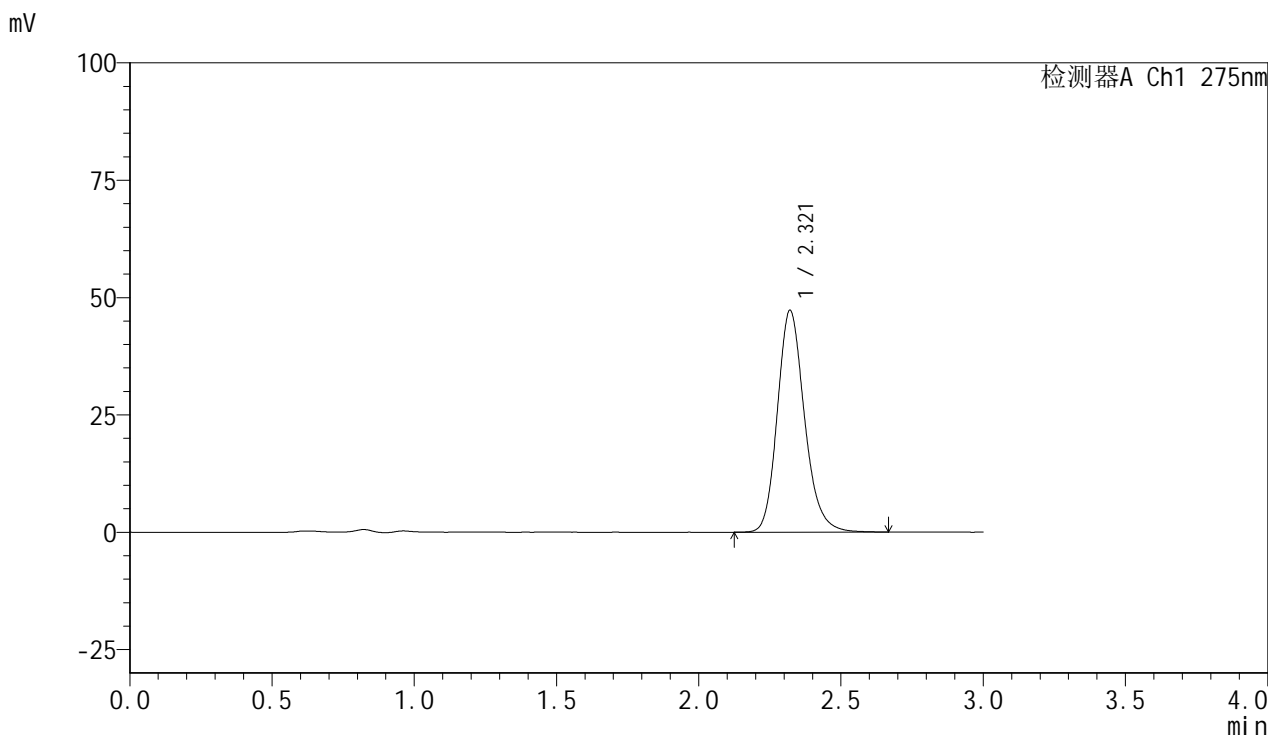
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	311637	100.000	46987	2941	1.189	--
总计		311637	100.000	46987			

图181 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-182-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-11	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 22:02:53	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/09 13:55:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

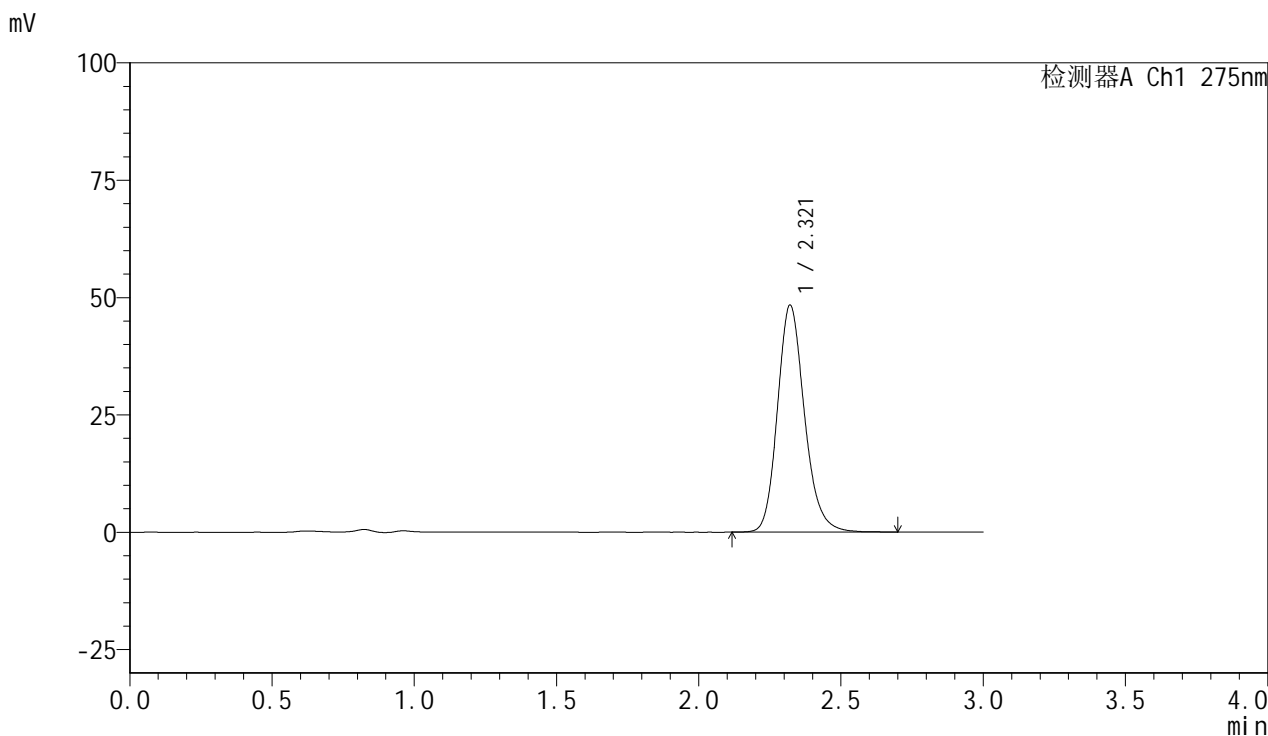
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	313711	100.000	47264	2937	1.187	--
总计		313711	100.000	47264			

图182 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-183-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-20	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 22:06:17	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/09 13:55:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

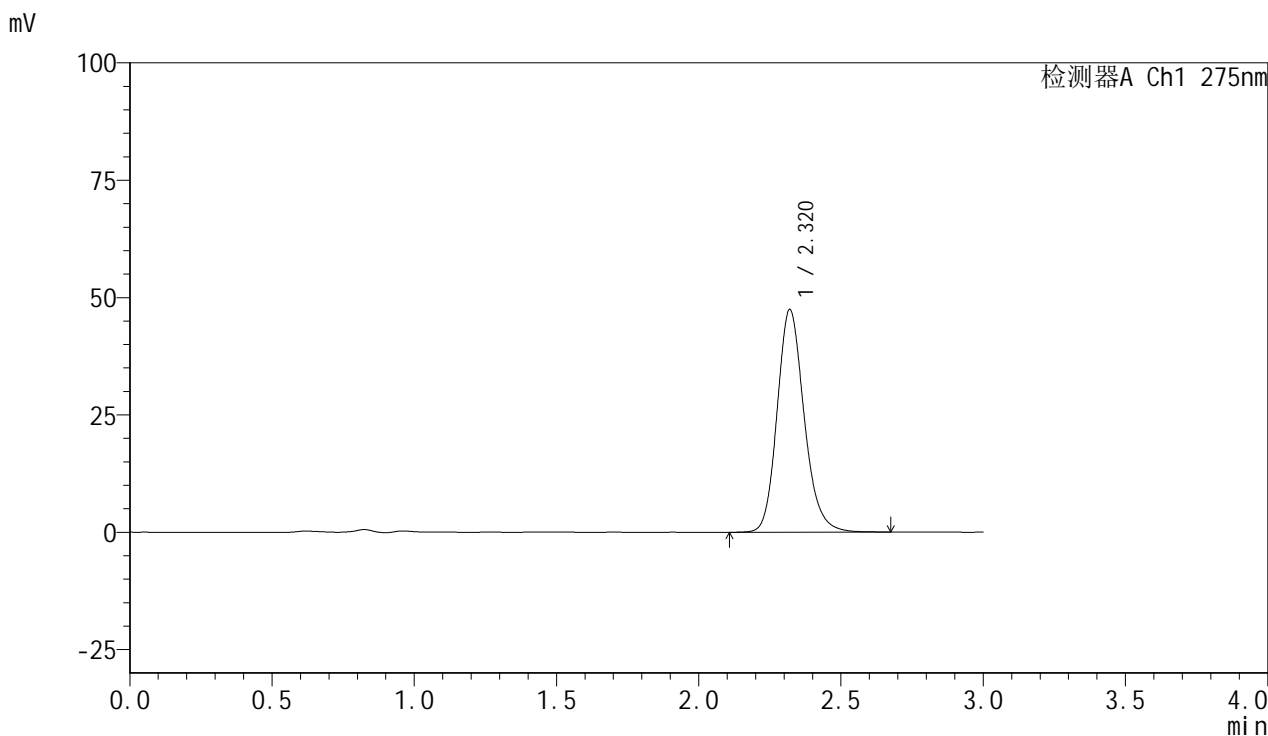
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	319802	100.000	48392	2967	1.182	--
总计		319802	100.000	48392			

图183 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-184-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 20 µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 22:09:41                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:55:25              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

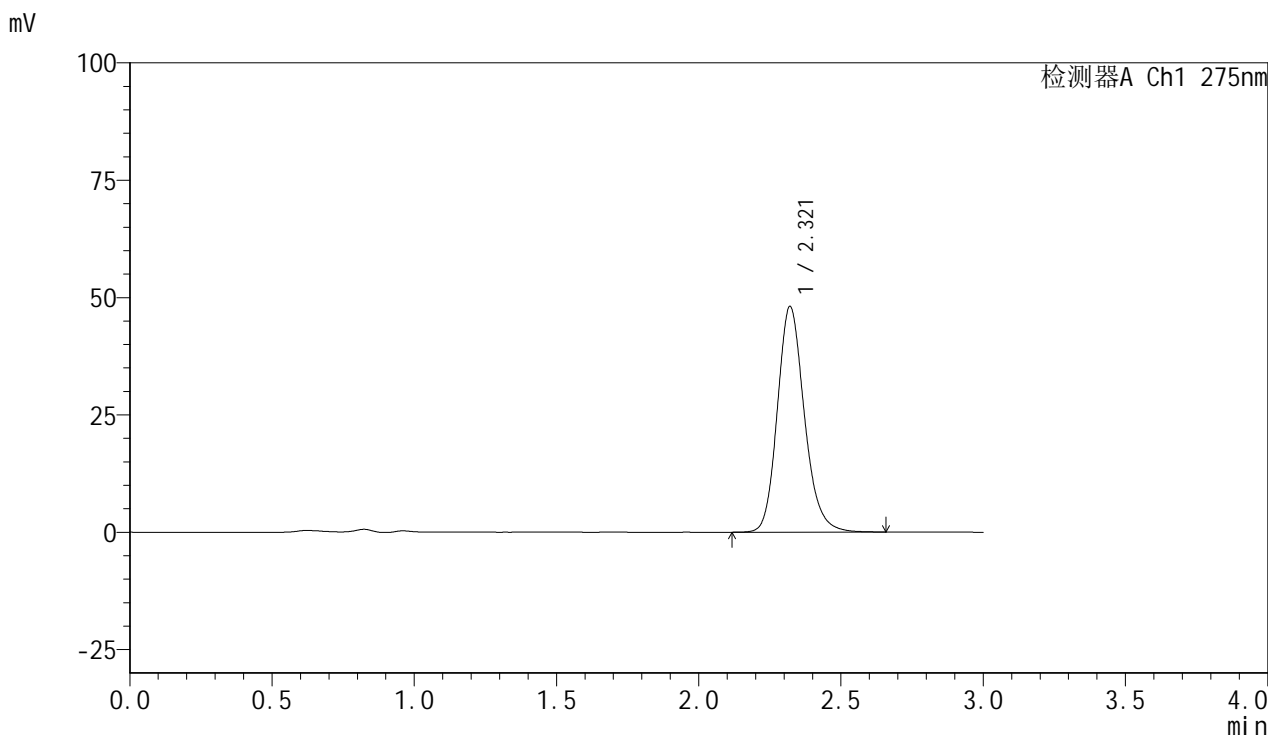
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	313637	100.000	47420	2954	1.176	--
总计		313637	100.000	47420			

图184 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-185-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-38	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 22:13:03	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/09 13:55:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

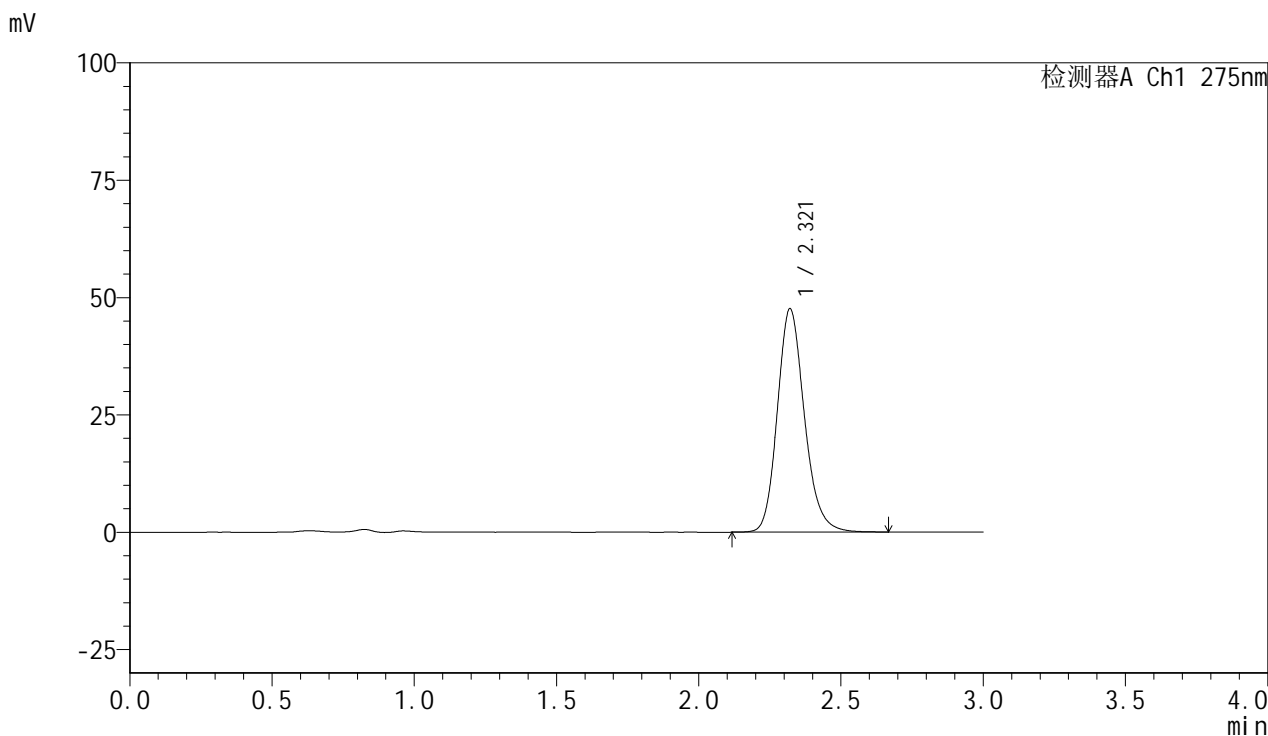
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	317891	100.000	48105	2959	1.178	--
总计		317891	100.000	48105			

图185 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-186-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-47	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 22:16:27	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/09 13:55:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

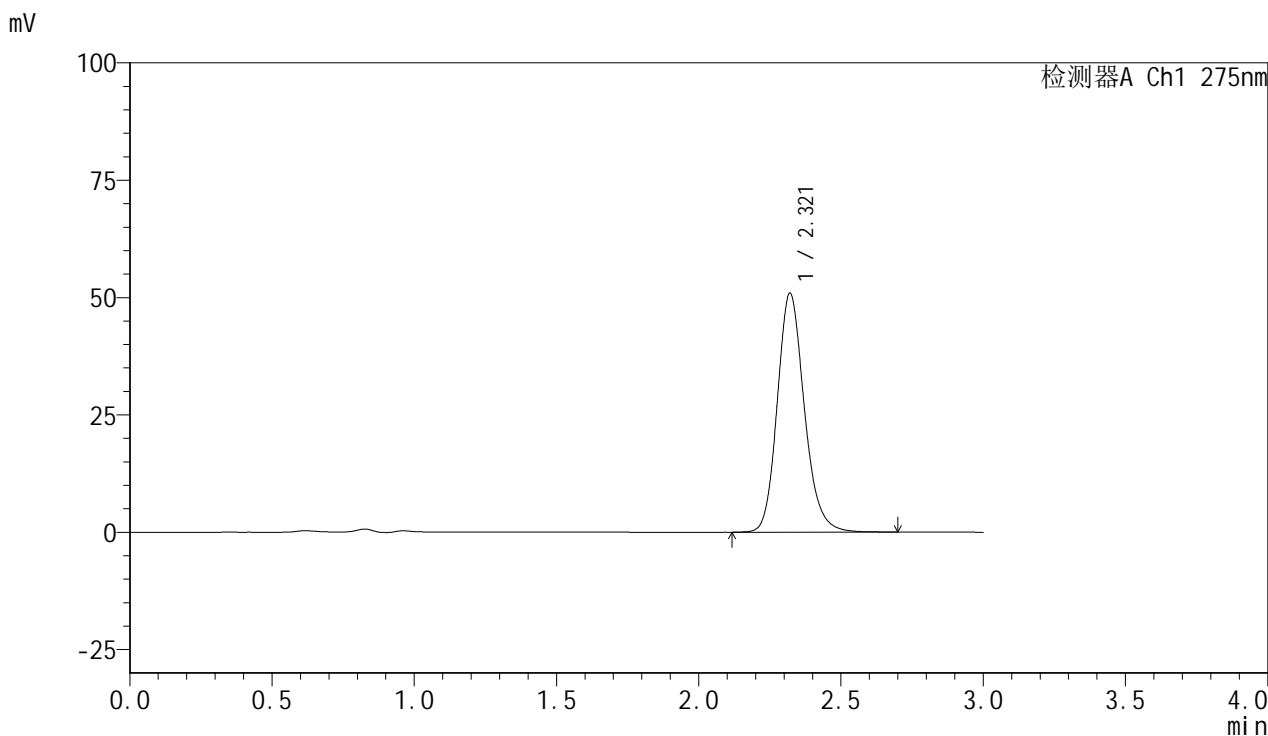
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	315020	100.000	47595	2946	1.179	--
总计		315020	100.000	47595			

图186 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-187-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 22:19:49 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:55:34 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

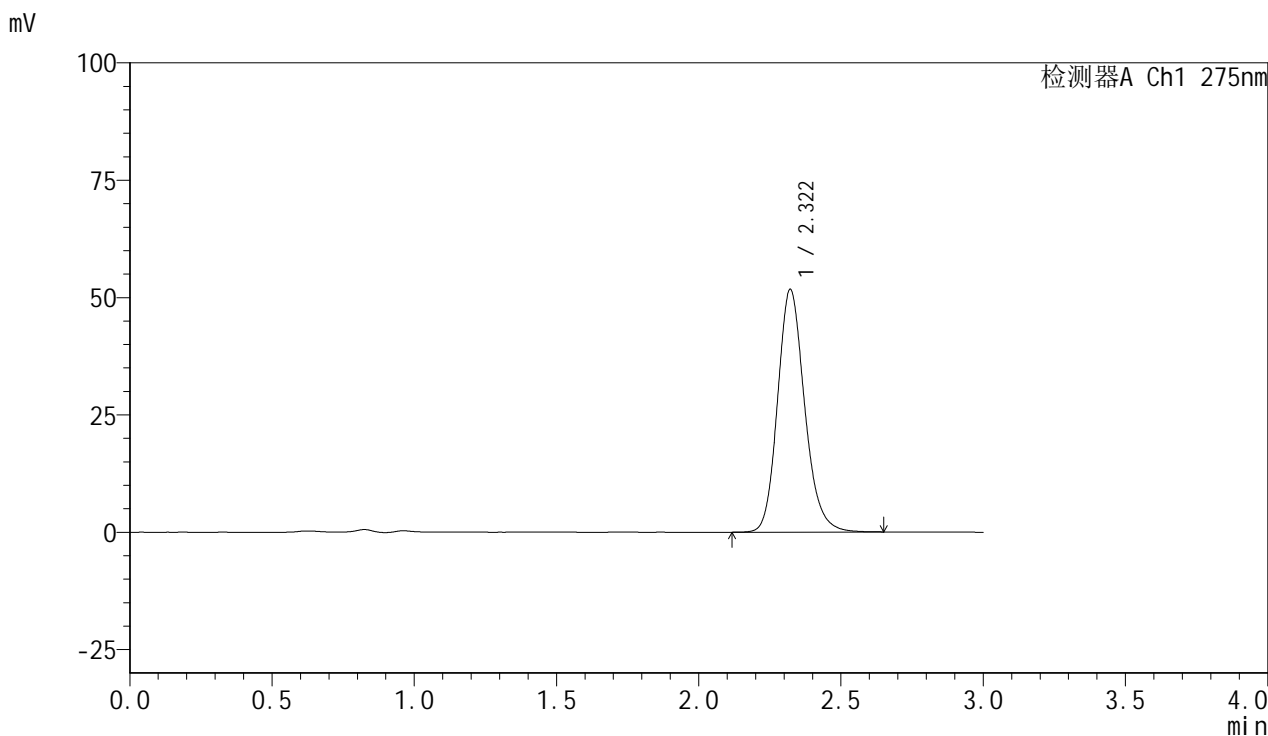
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	337201	100.000	50922	2949	1.174	--
总计		337201	100.000	50922			

图187 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5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-4100 - 0-14/18-188-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-12	版本号:6.115
进样体积: 20 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 22:23:13	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/09 13:55:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

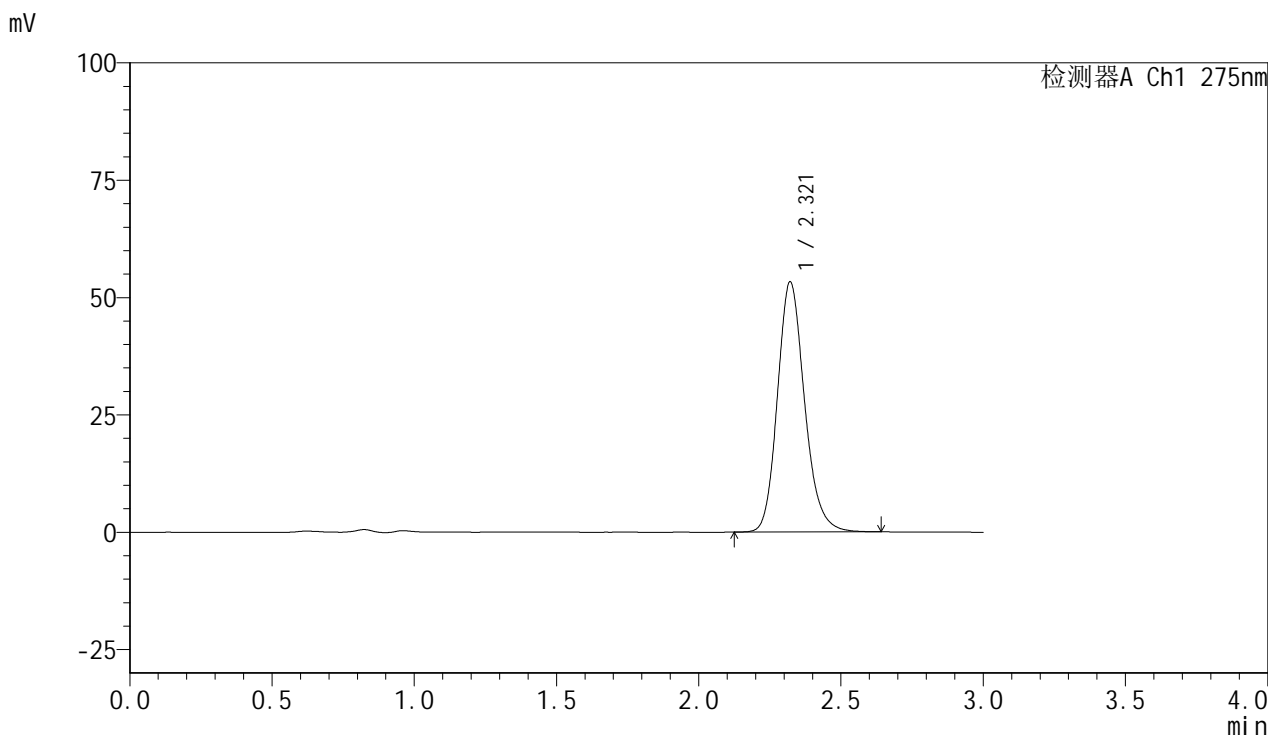
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	342376	100.000	51741	2944	1.174	--
总计		342376	100.000	51741			

图188 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-189-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-21	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 22:26:37	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/09 13:55:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

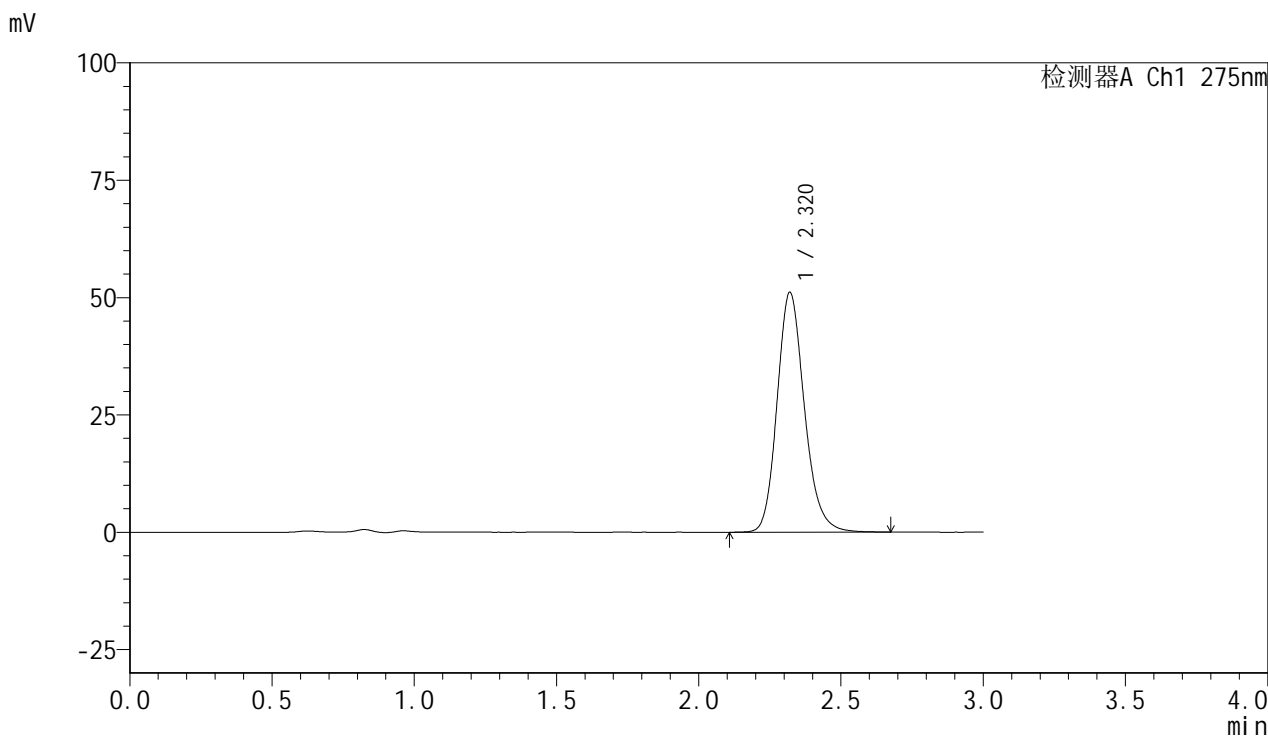
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	353531	100.000	53332	2928	1.176	--
总计		353531	100.000	53332			

图189 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温 :30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-190-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-30	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 22:29:59	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/09 13:55:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	341216	100.000	51097	2897	1.179	--
总计		341216	100.000	51097			

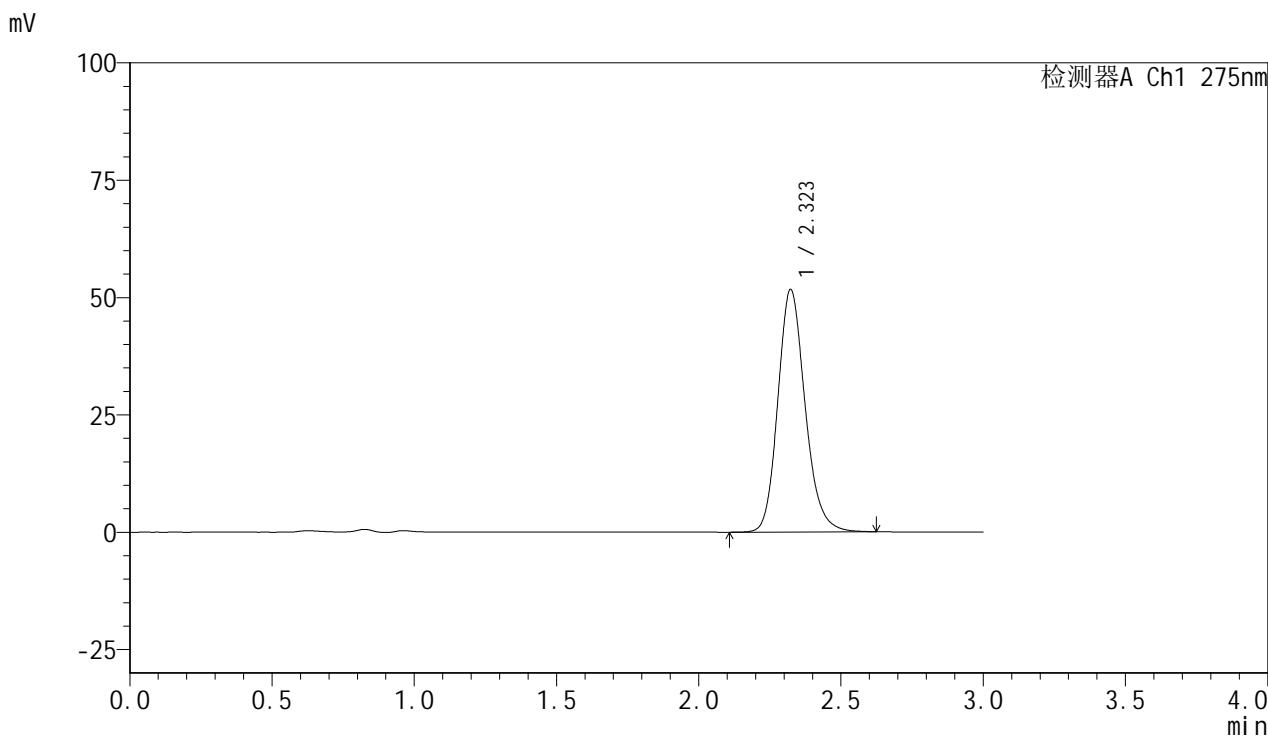
图190 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-192-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-48	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 22:36:45	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/09 13:55:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

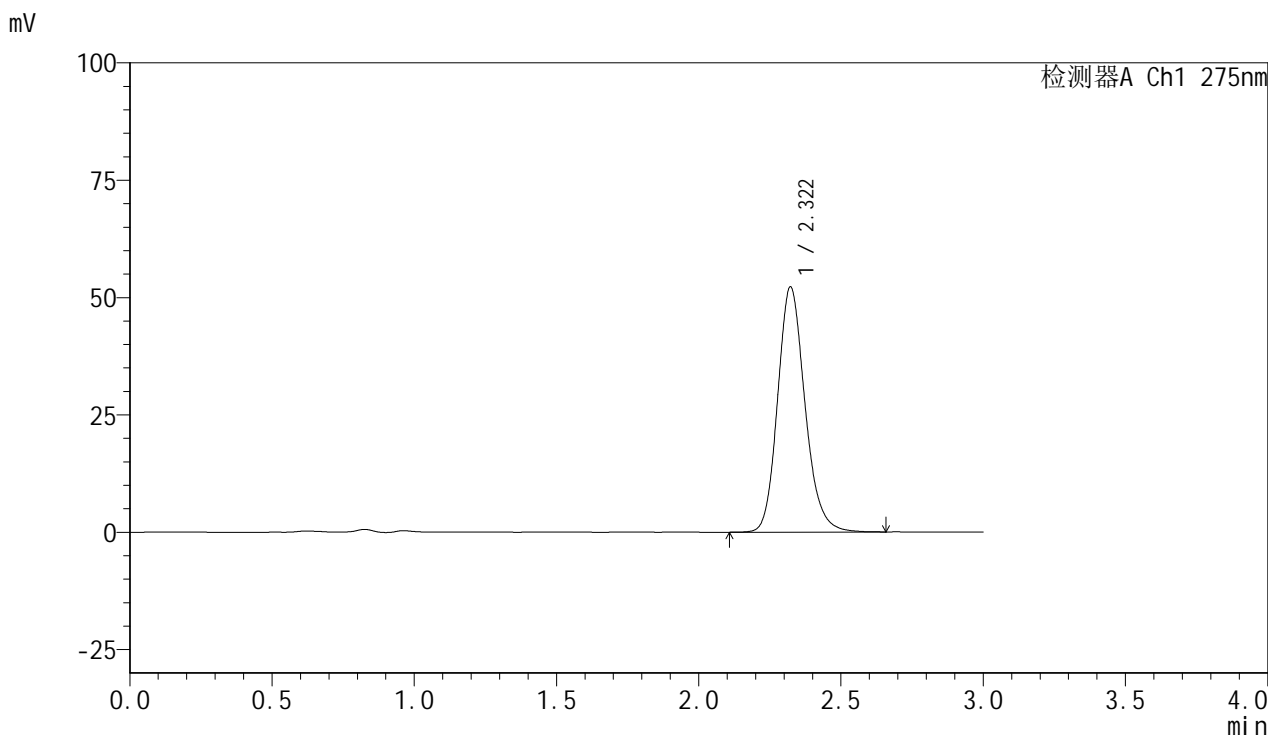
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	344450	100.000	51695	2906	1.173	--
总计		344450	100.000	51695			

图192 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温 :30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-193-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-4	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 22:40:10	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/09 13:55:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

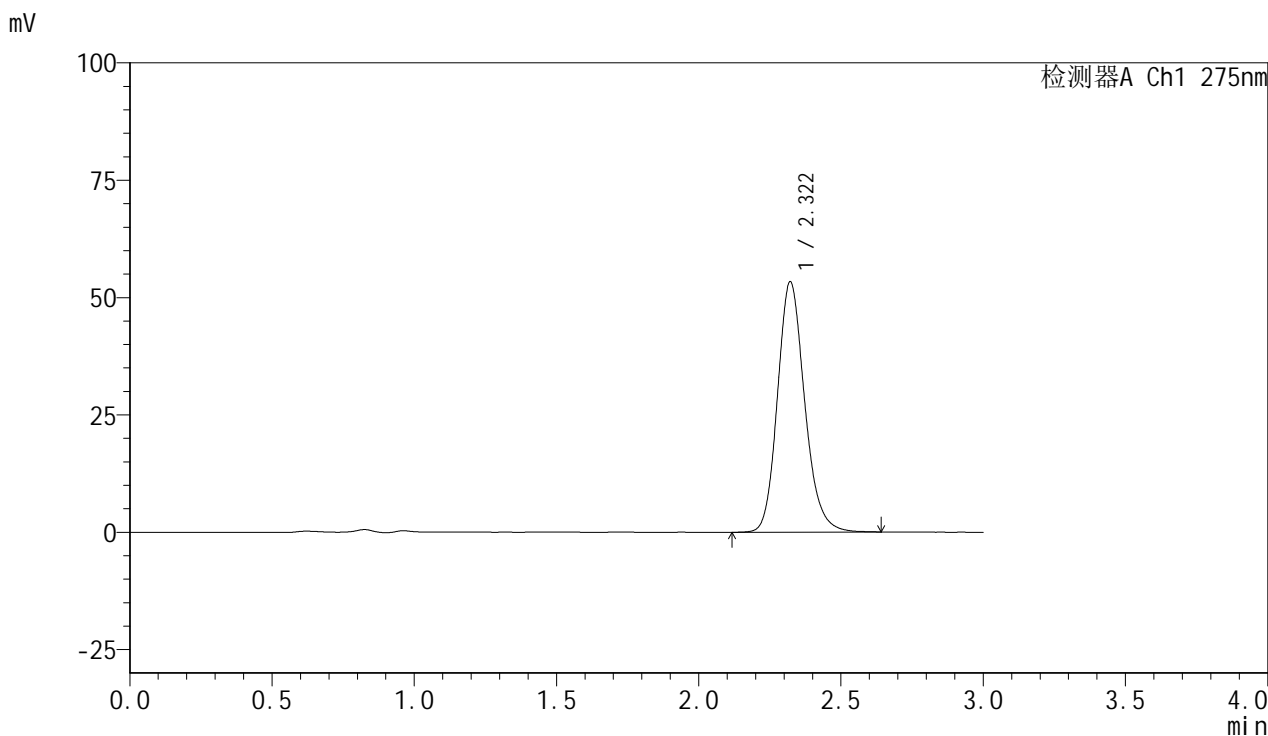
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	349531	100.000	52262	2883	1.172	--
总计		349531	100.000	52262			

图193 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-194-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 22:43:33      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:55:54      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

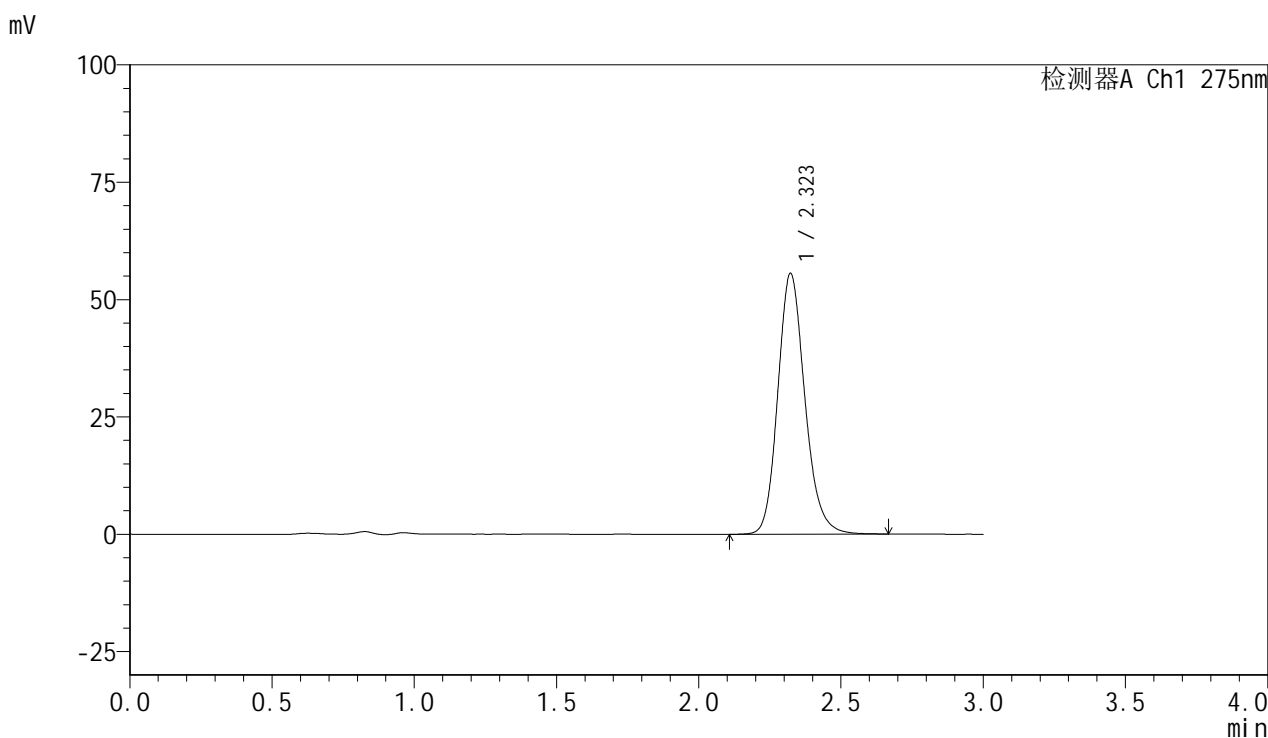
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	354472	100.000	53376	2917	1.172	--
总计		354472	100.000	53376			

图194 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-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-4100 - 0-14/18-195-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 22:46:57 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/09 13:55:57 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

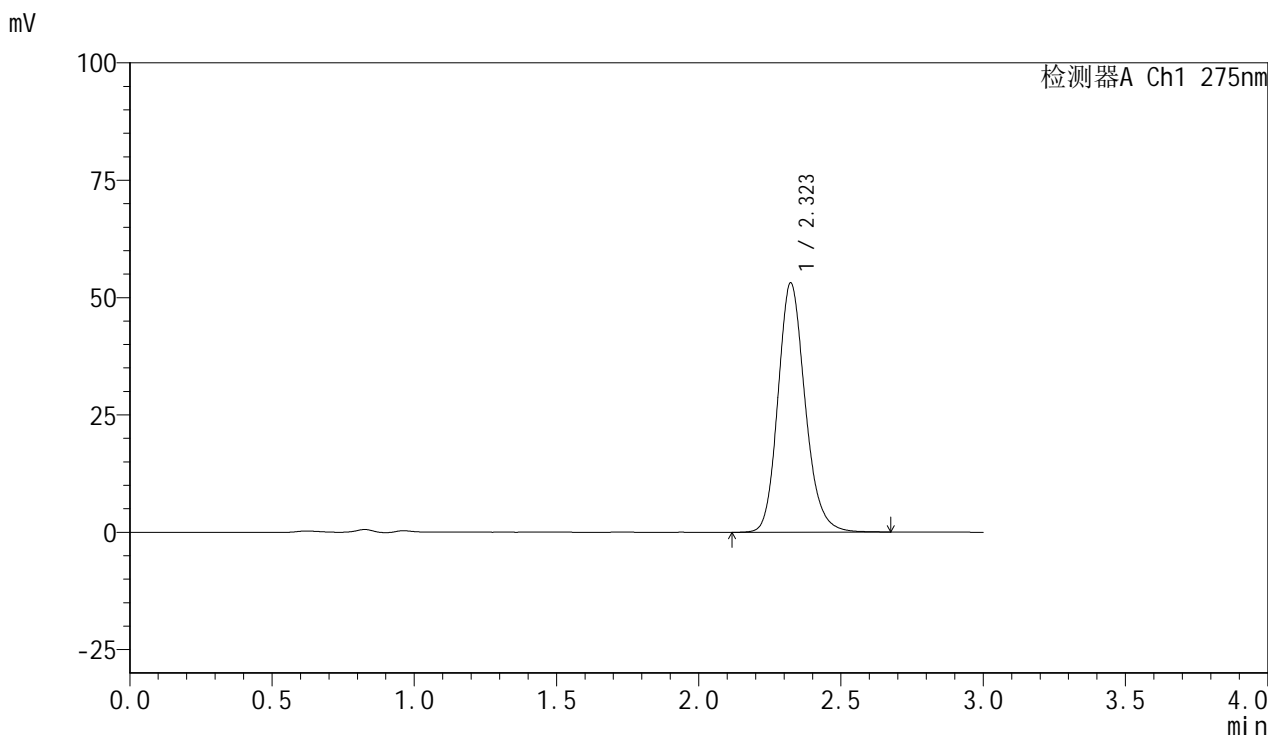
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	367749	100.000	55577	2948	1.172	--
总计		367749	100.000	55577			

图195 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温 :30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-196-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-31	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 22:50:20	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/09 13:56:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

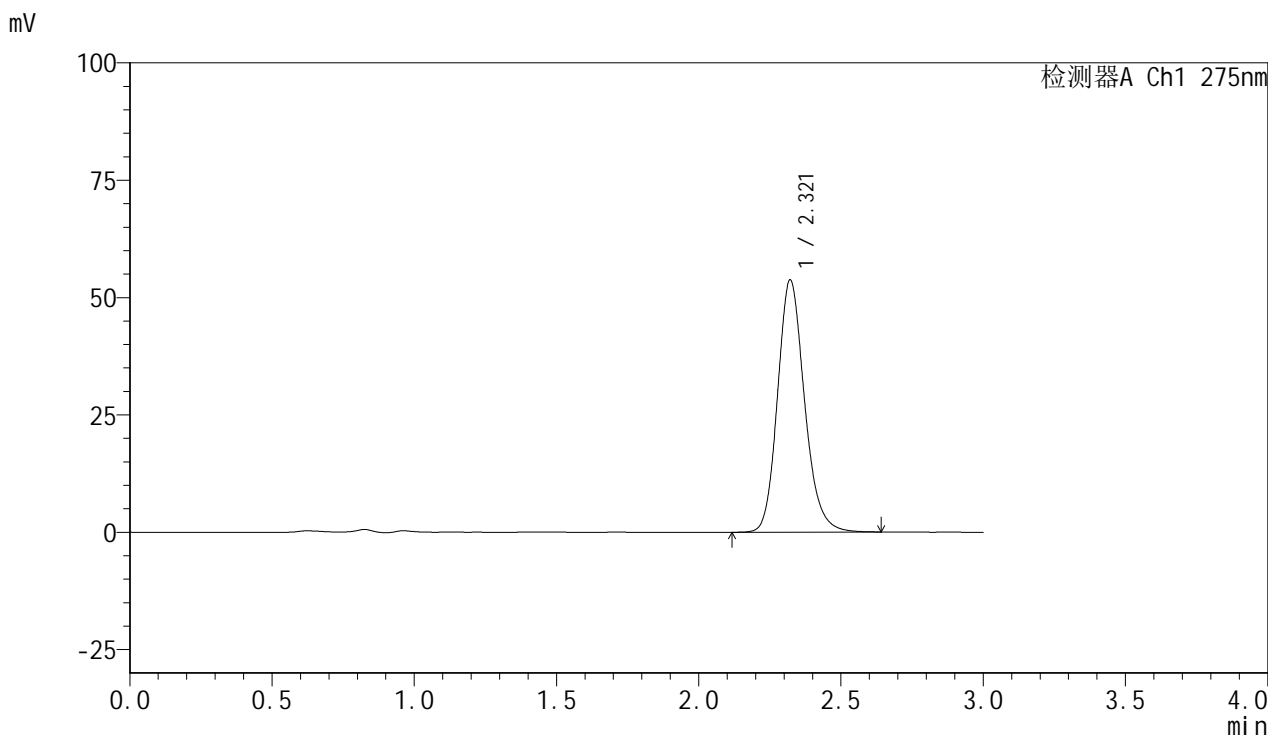
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	352744	100.000	53114	2932	1.173	--
总计		352744	100.000	53114			

图196 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-197-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 22:53:44 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/09 13:56:03 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

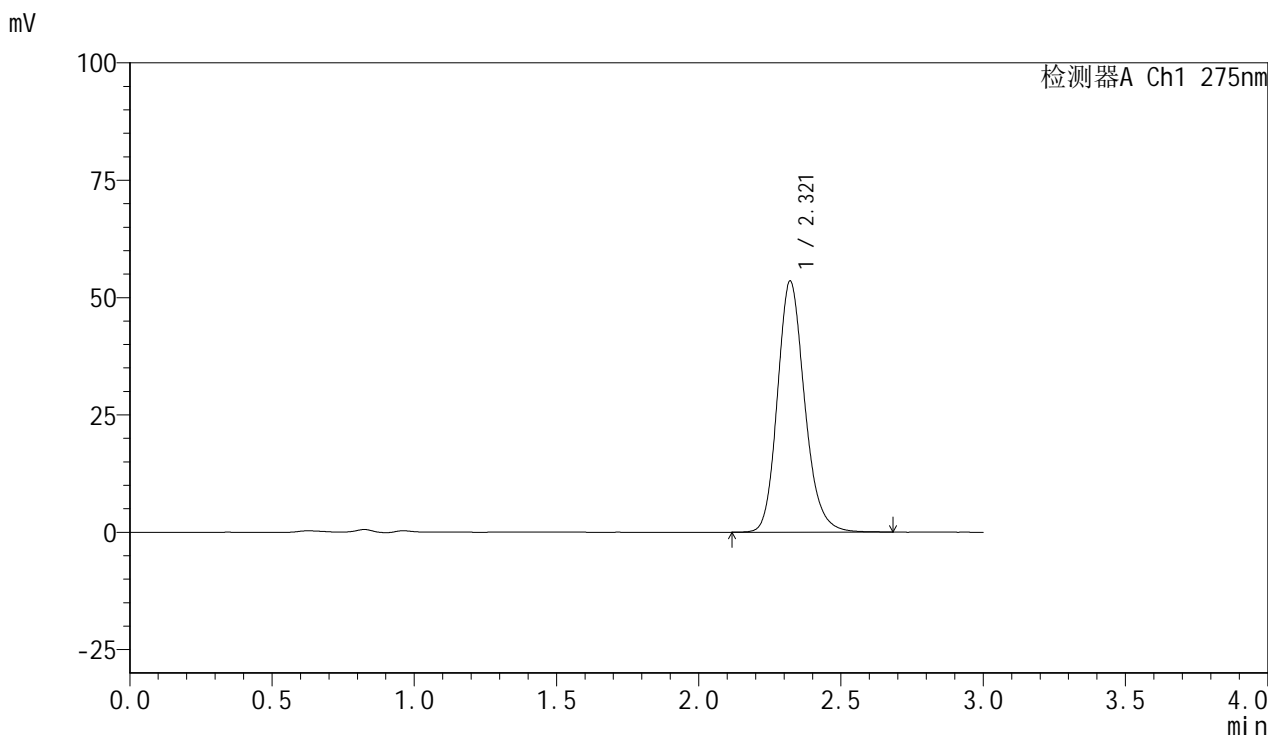
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	354612	100.000	53777	2966	1.175	--
总计		354612	100.000	53777			

图197 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-198-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-49	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 22:57:07	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/09 13:56:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

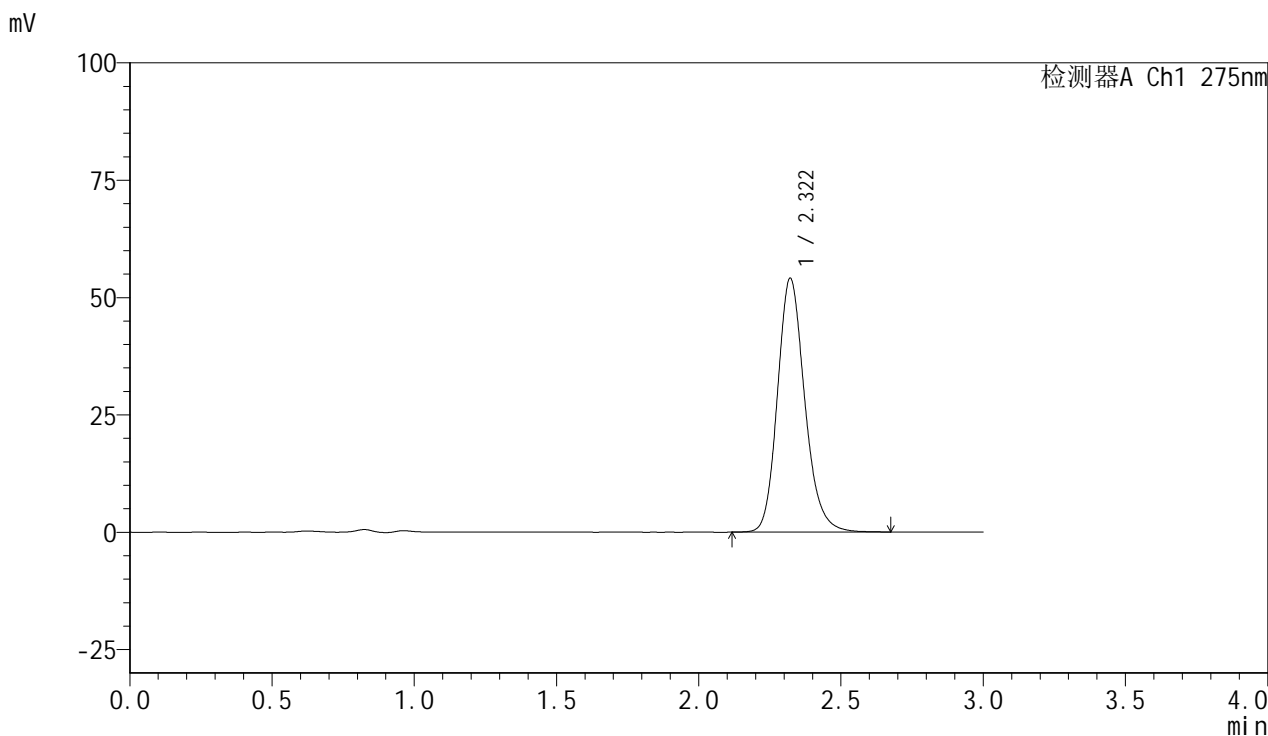
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	356018	100.000	53513	2914	1.180	--
总计		356018	100.000	53513			

图198 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-199-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 23:00:31 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:56:09 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &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	2.322	360549	100.000	54101	2903	1.180	--
总计		360549	100.000	54101			

图199 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

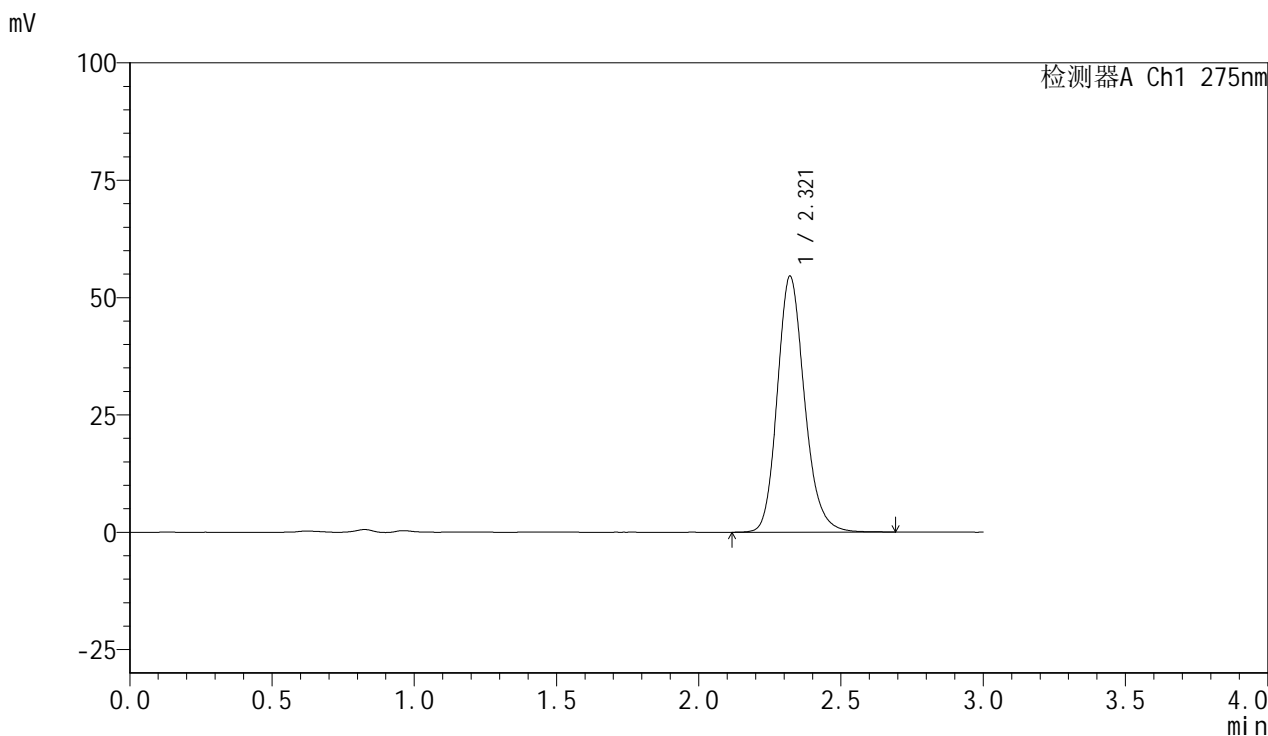


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-200-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 23:03:55                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:56:13              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

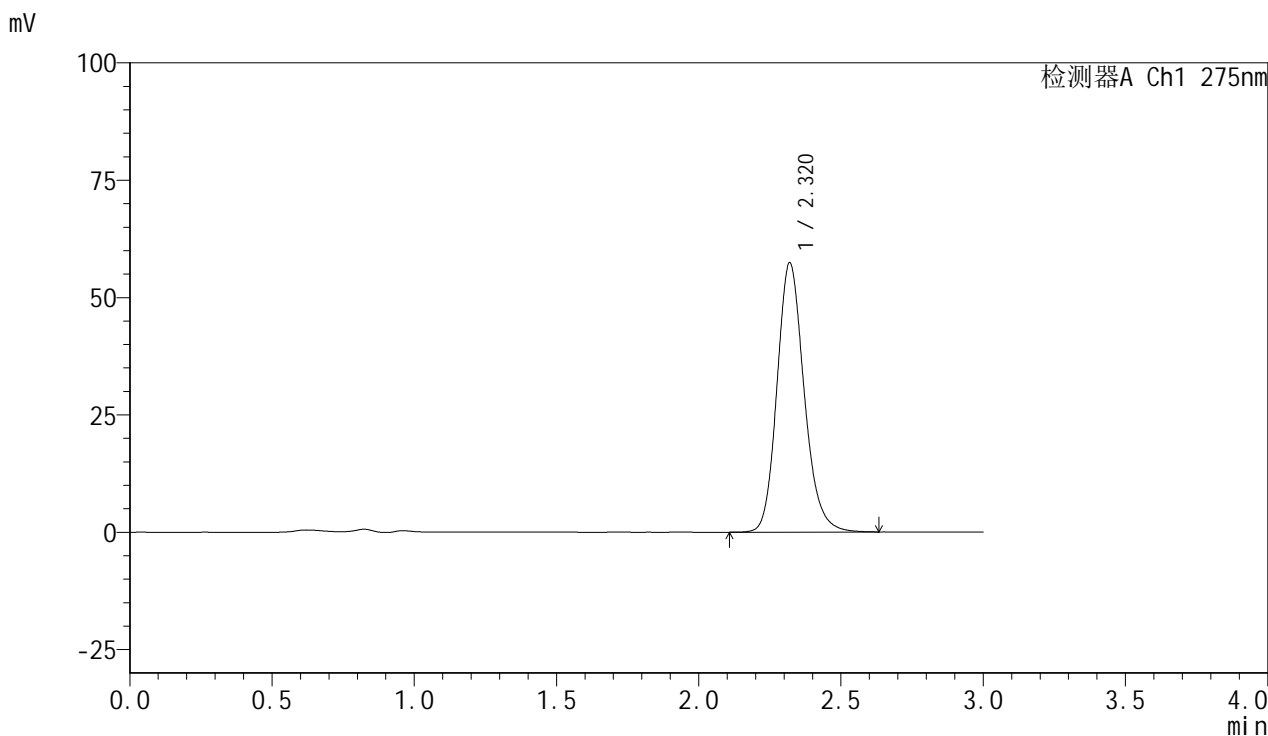
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	363289	100.000	54553	2913	1.179	--
总计		363289	100.000	54553			

图200 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-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-4100 - 0-14/18-201-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 23:07:20 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:56:16 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

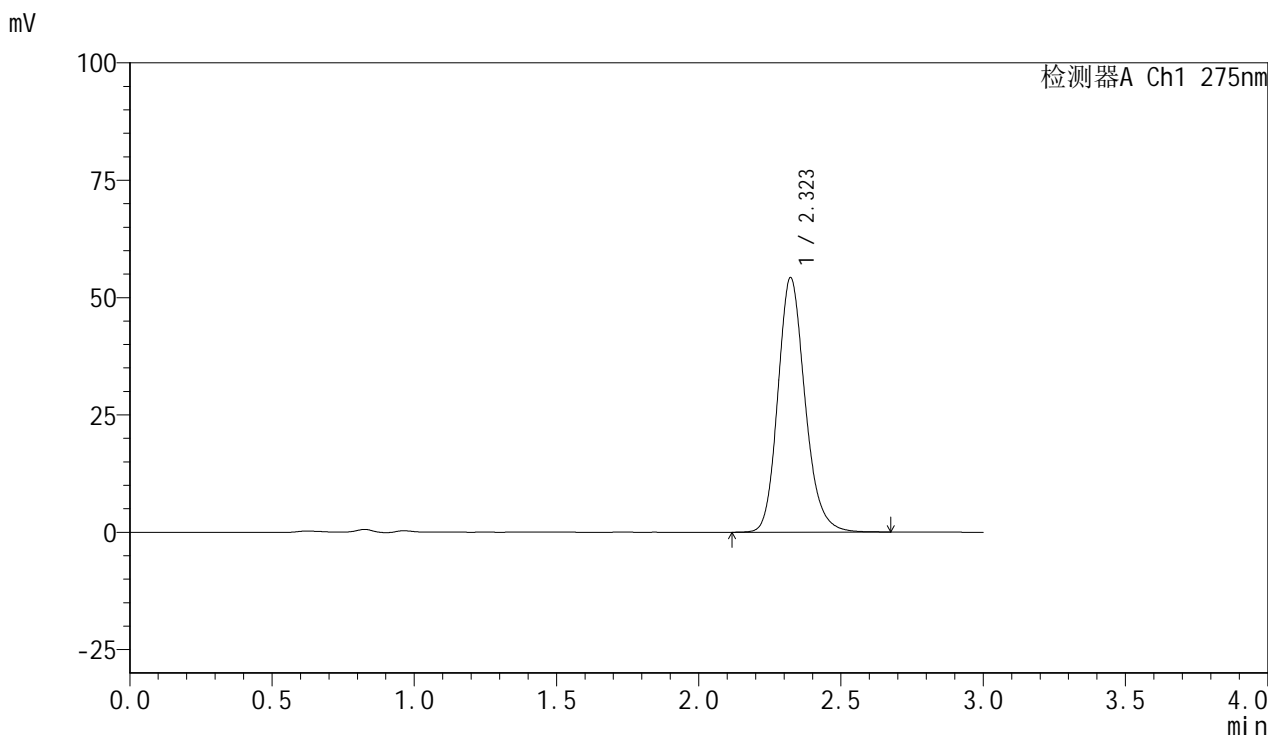
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	381135	100.000	57349	2919	1.173	--
总计		381135	100.000	57349			

图201 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5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-4100 - 0-14/18-202-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 23:10:43 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:56:19 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

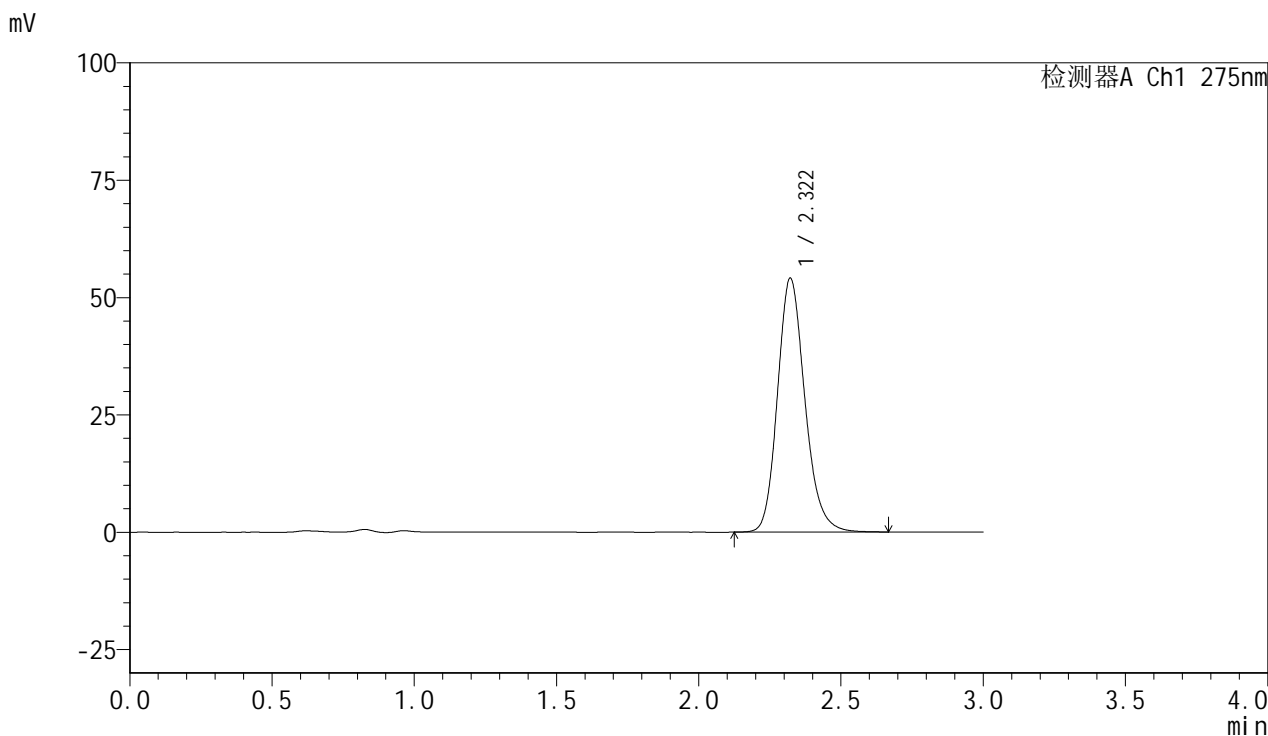
检测器A Ch1 275nm

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	2.323	360391	100.000	54250	2931	1.180	--
总计		360391	100.000	54250			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-203-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 23:14:07 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:56:21 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

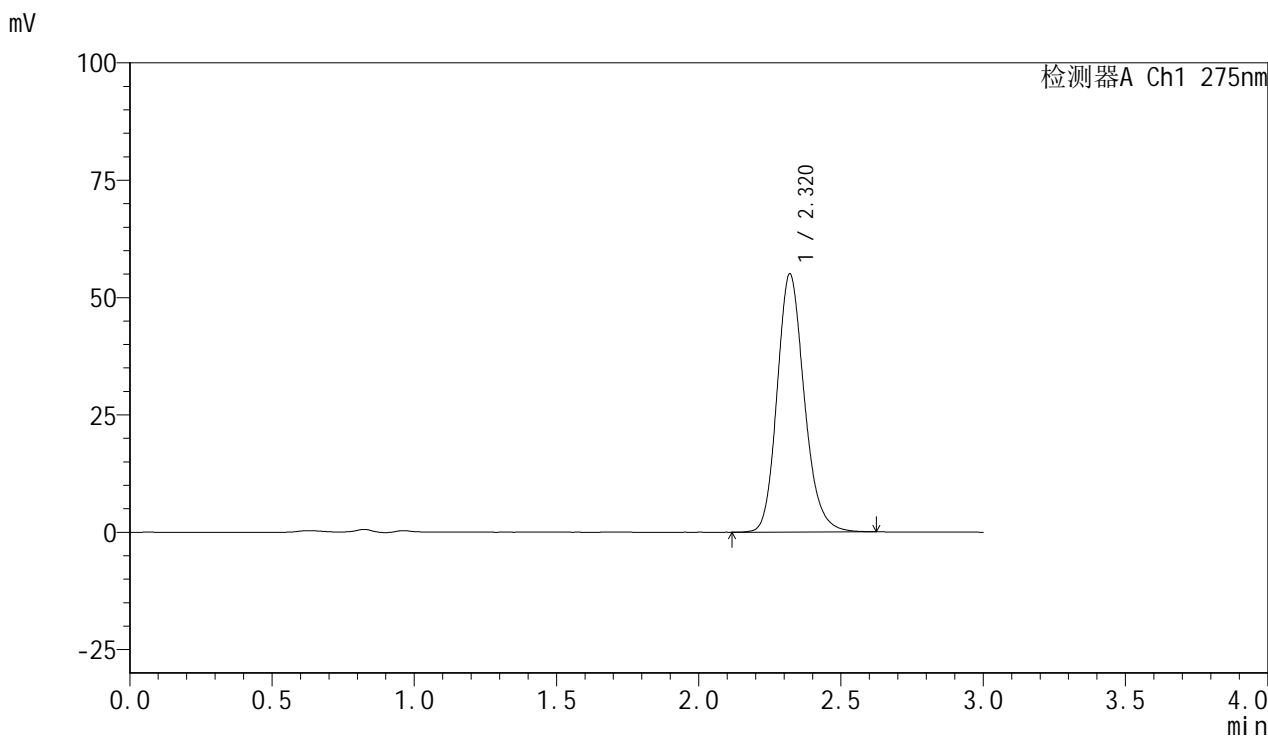
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	362127	100.000	54128	2876	1.180	--
总计		362127	100.000	54128			

图203 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-204-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 23:17:30      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:56:24      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

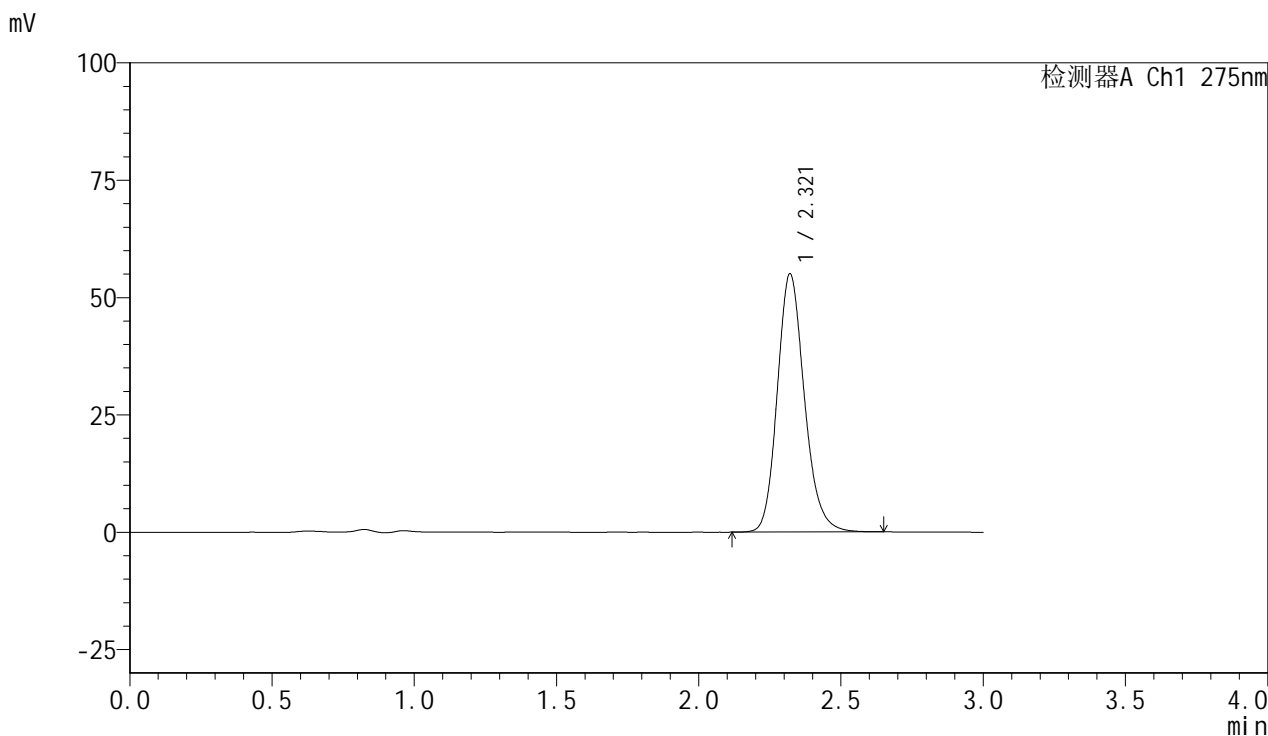
检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	365316	100.000	54983	2915	1.177	--
总计		365316	100.000	54983			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-205-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-6	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 23:20:54	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/09 13:56:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

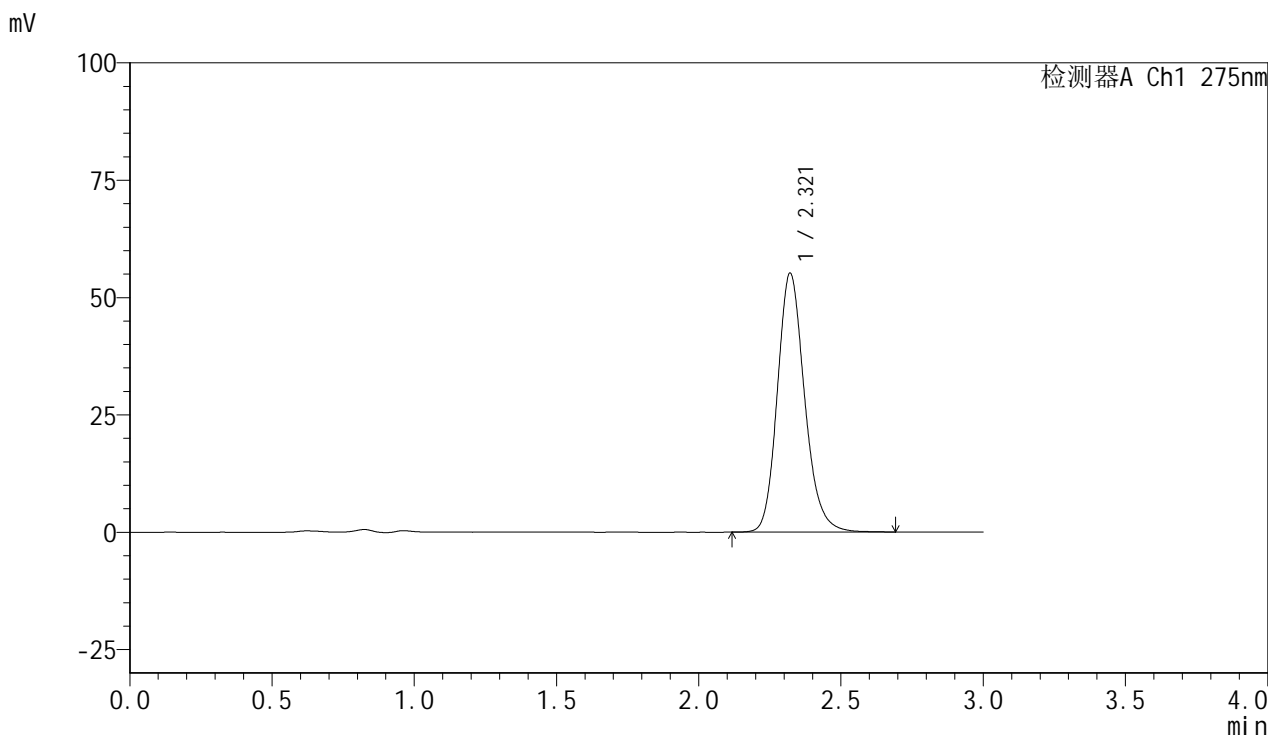
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	364707	100.000	55033	2933	1.175	--
总计		364707	100.000	55033			

图205 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-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-4100 - 0-14/18-206-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 23:24:17 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:56:31 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

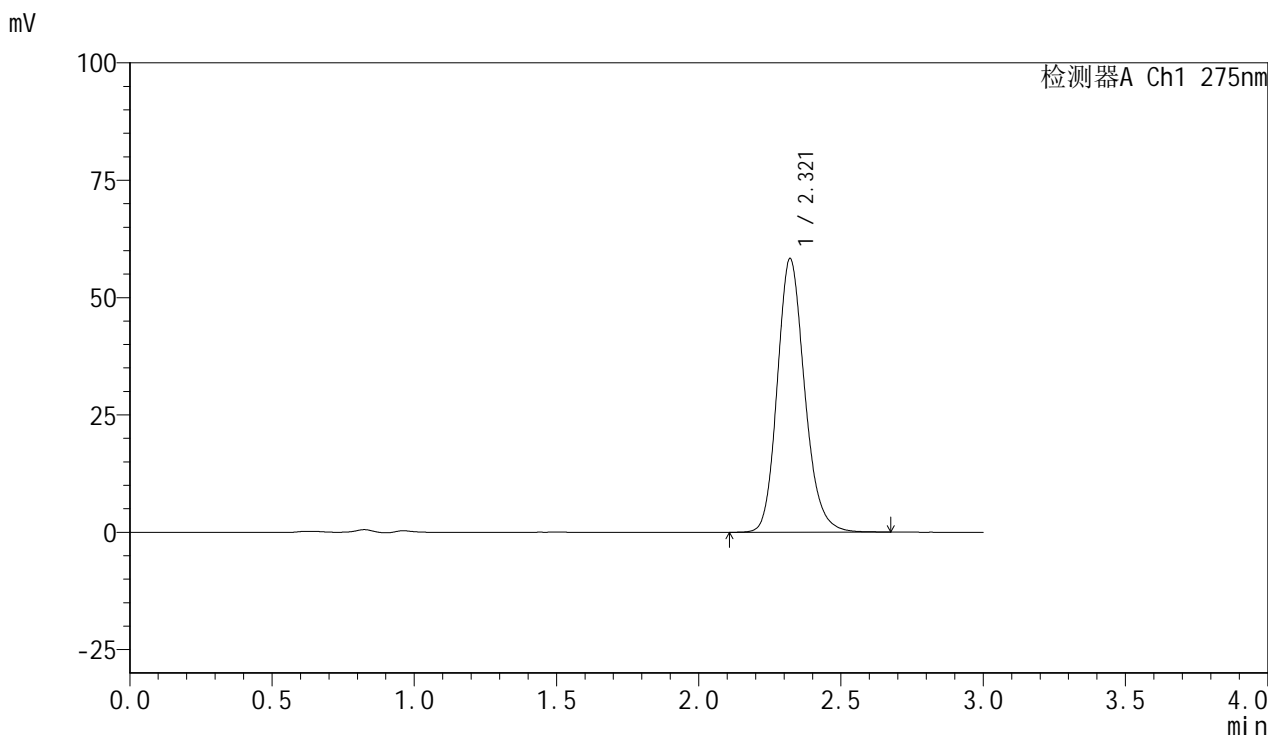
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	367669	100.000	55193	2906	1.177	--
总计		367669	100.000	55193			

图206 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5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-4100 - 0-14/18-207-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 23:27:42 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/09 13:56:34 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

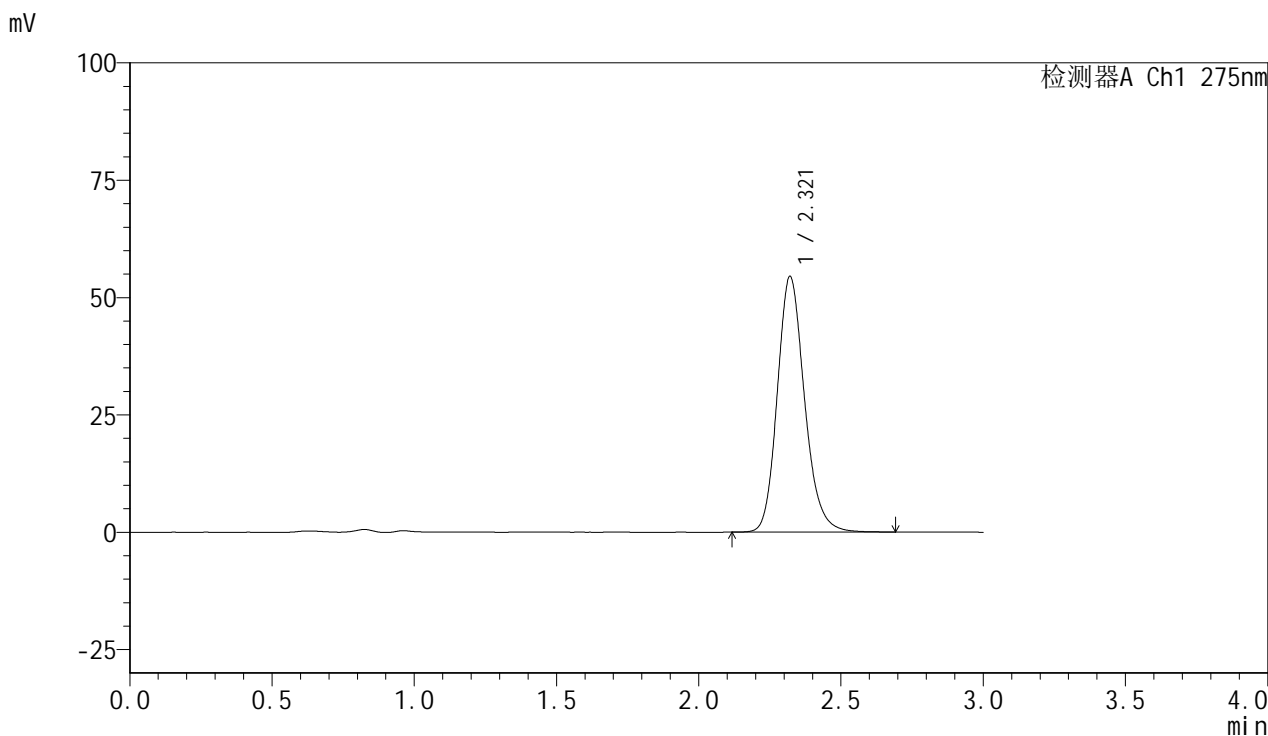
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	390409	100.000	58330	2874	1.175	--
总计		390409	100.000	58330			

图207 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5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-4100 - 0-14/18-208-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-33	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 23:31:05	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/09 13:56:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

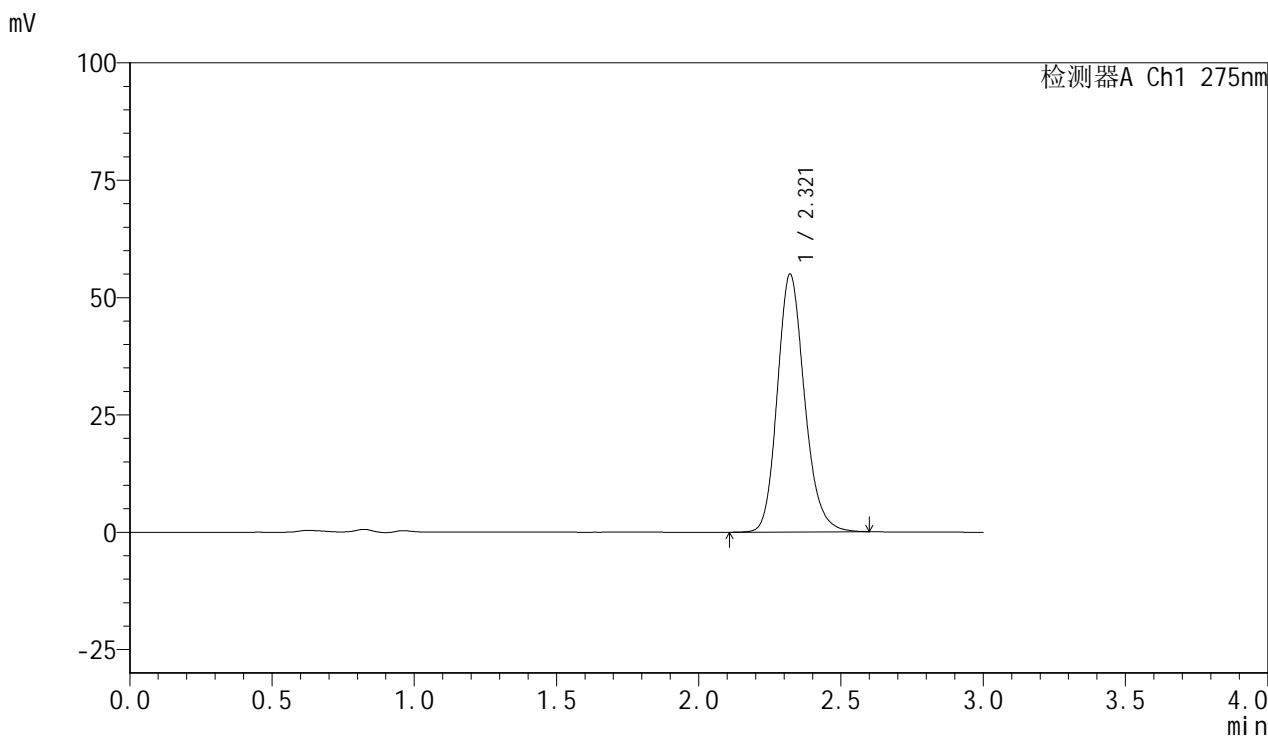
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	362848	100.000	54495	2909	1.177	--
总计		362848	100.000	54495			

图208 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-209-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 23:34:30 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/09 13:56:40 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

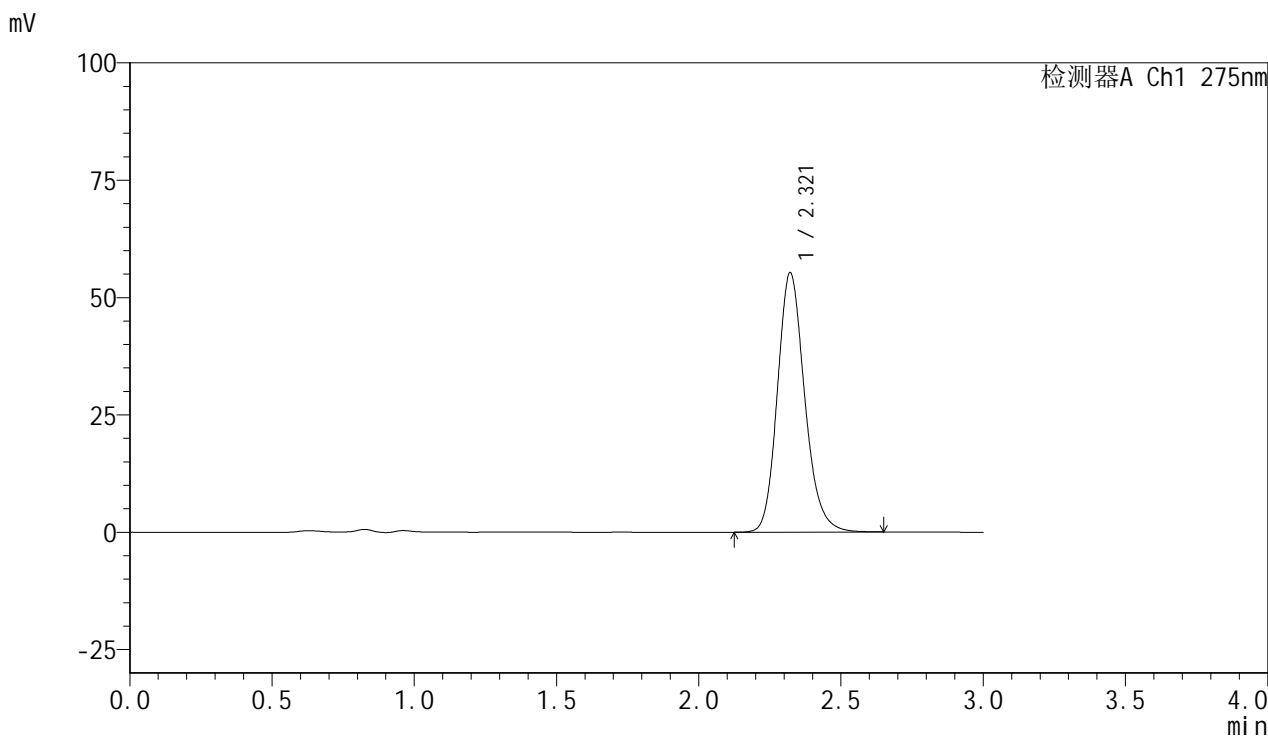
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	365510	100.000	54958	2903	1.176	--
总计		365510	100.000	54958			

图209 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-210-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 23:37:53 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:56:43 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

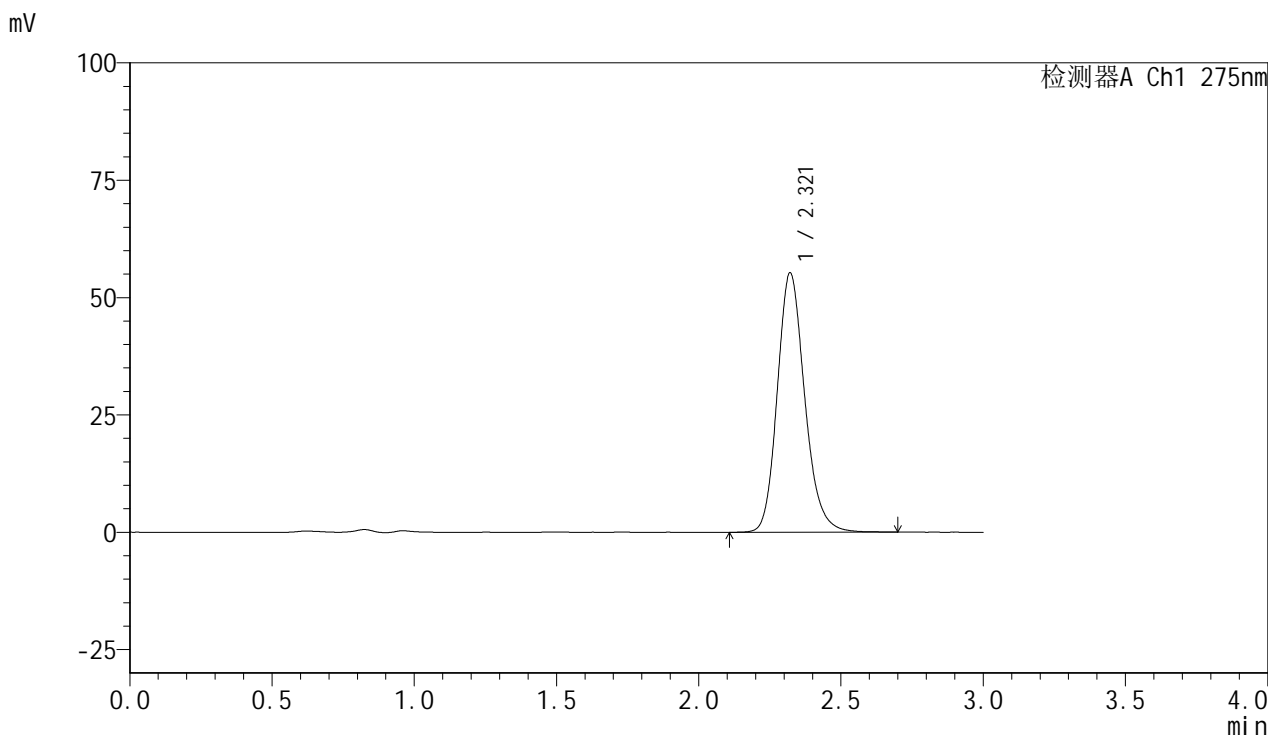
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	368663	100.000	55290	2891	1.177	--
总计		368663	100.000	55290			

图210 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-211-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 23:41:18 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:56:46 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

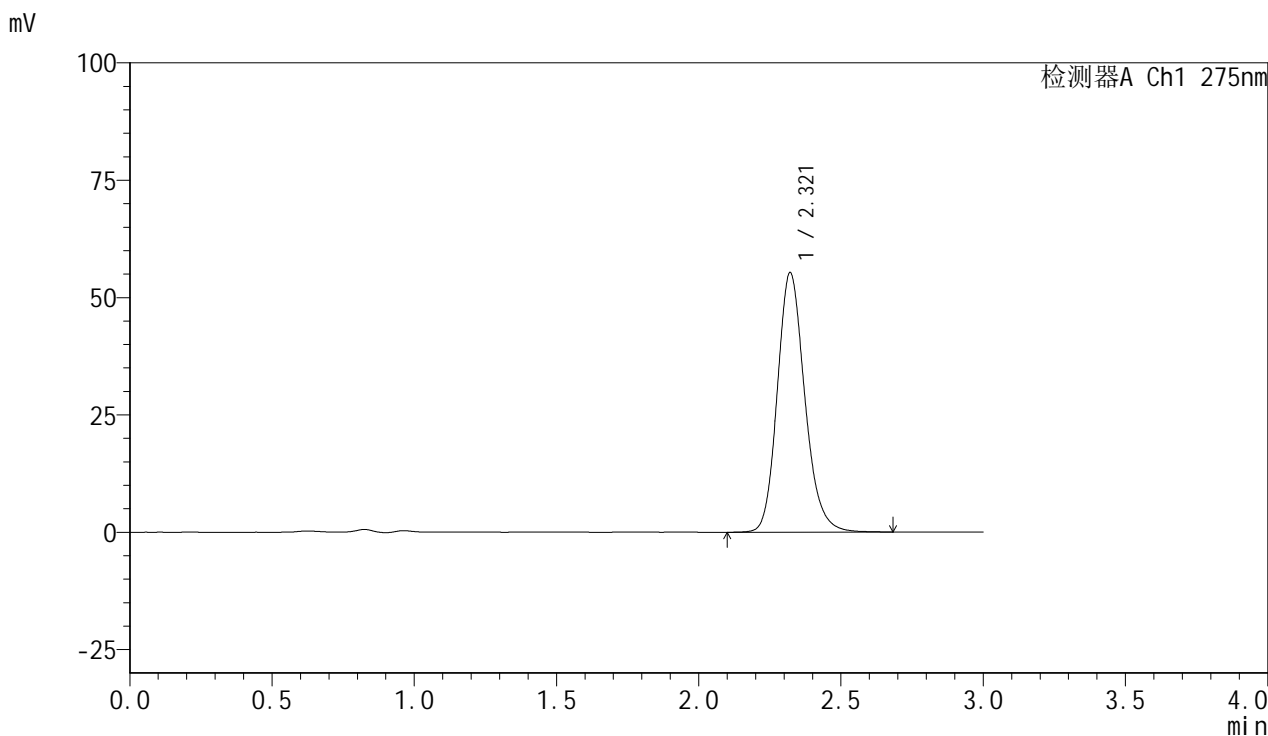
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	370616	100.000	55289	2871	1.179	--
总计		370616	100.000	55289			

图211 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-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-4100 - 0-14/18-212-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 23:44:43 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:56:48 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &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	2.321	372307	100.000	55331	2849	1.177	--
总计		372307	100.000	55331			

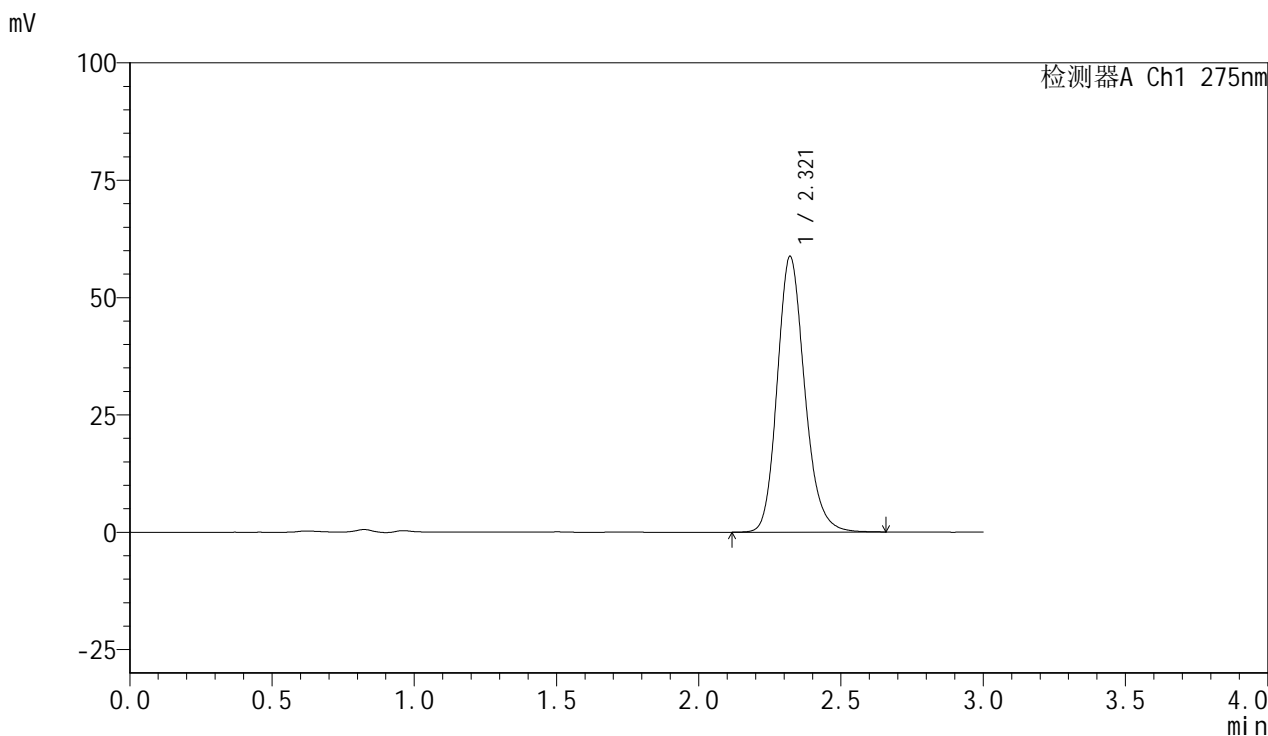


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-213-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 20 µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 23:48:07                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:56:51              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

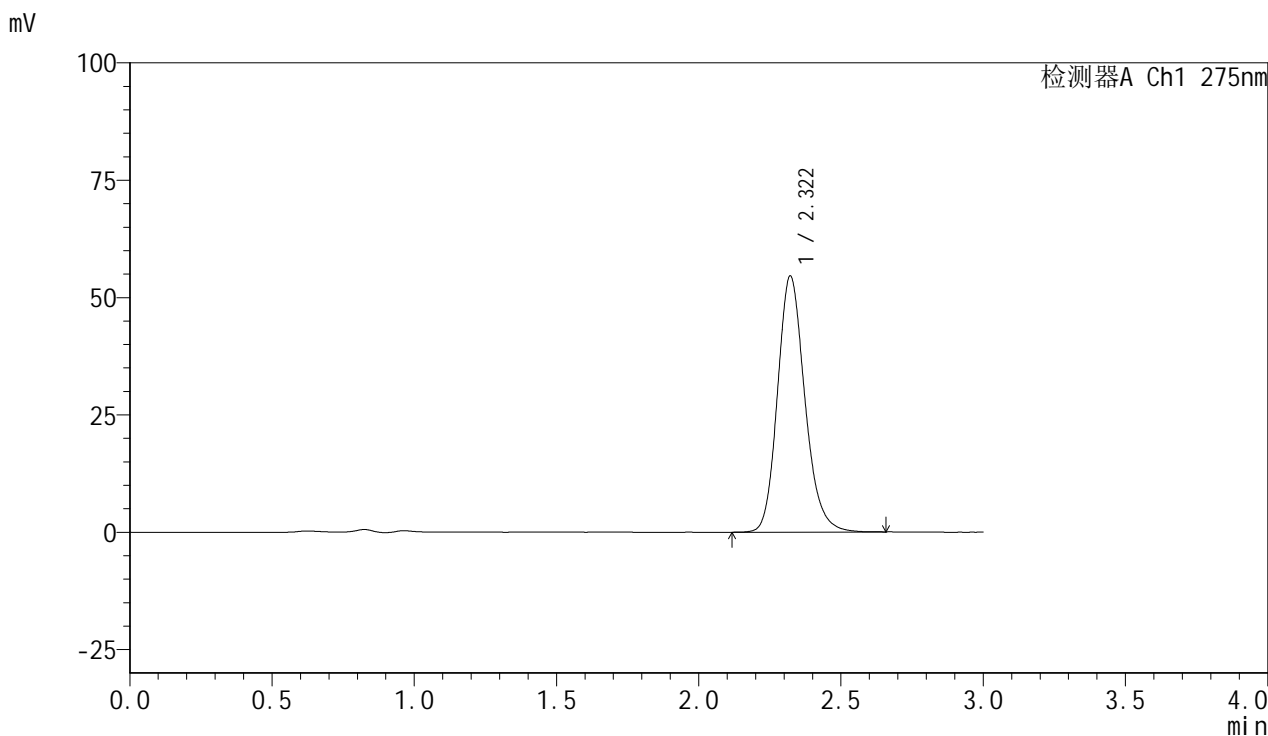
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	394205	100.000	58762	2861	1.177	--
总计		394205	100.000	58762			

图213 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-214-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-34	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 23:51:31	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/09 13:56:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

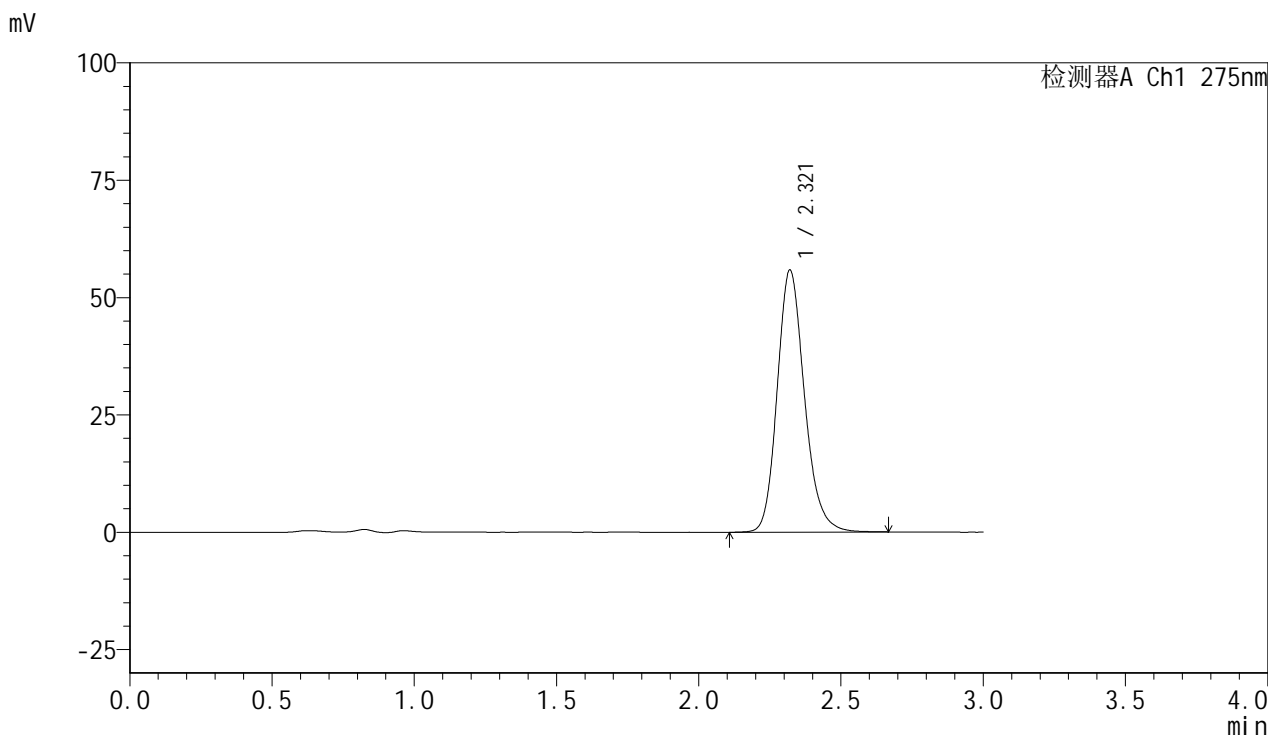
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	365228	100.000	54578	2874	1.180	--
总计		365228	100.000	54578			

图214 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-215-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 23:54:55 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/09 13:56:57 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

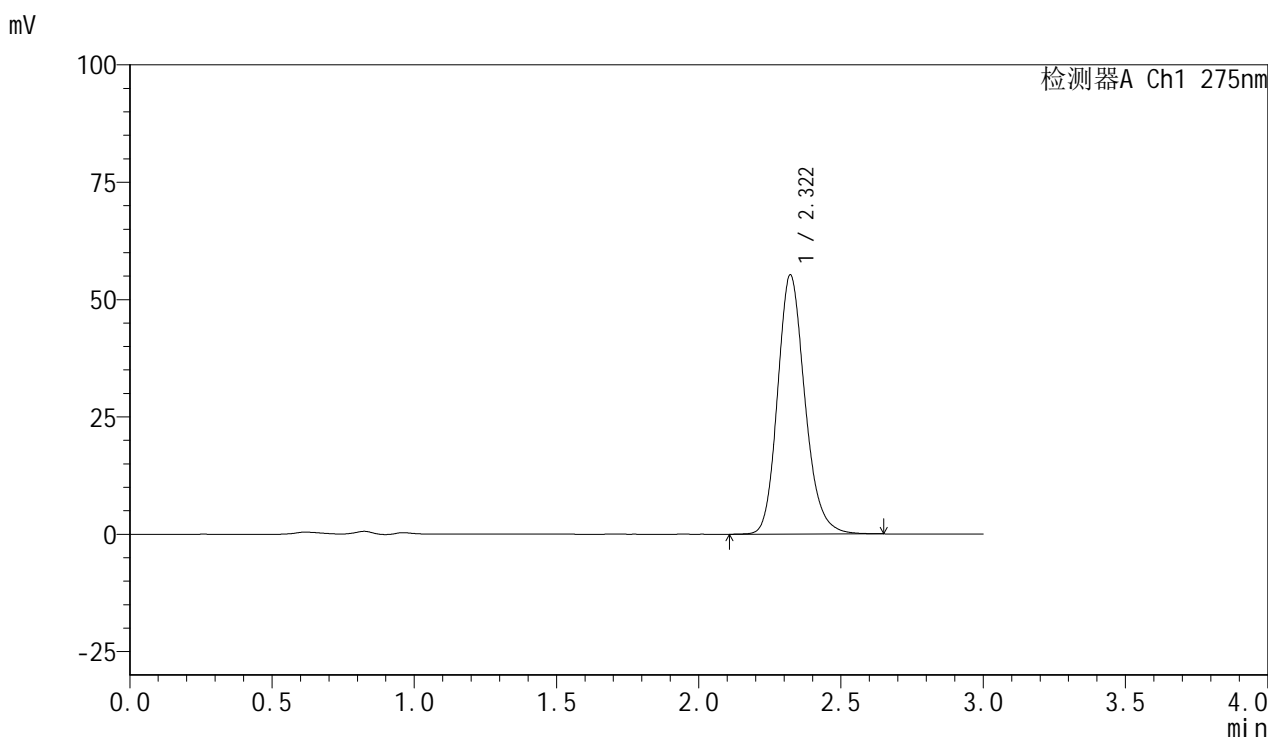
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	372401	100.000	55856	2908	1.184	--
总计		372401	100.000	55856			

图215 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-216-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 23:58:19 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/09 13:57:01 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

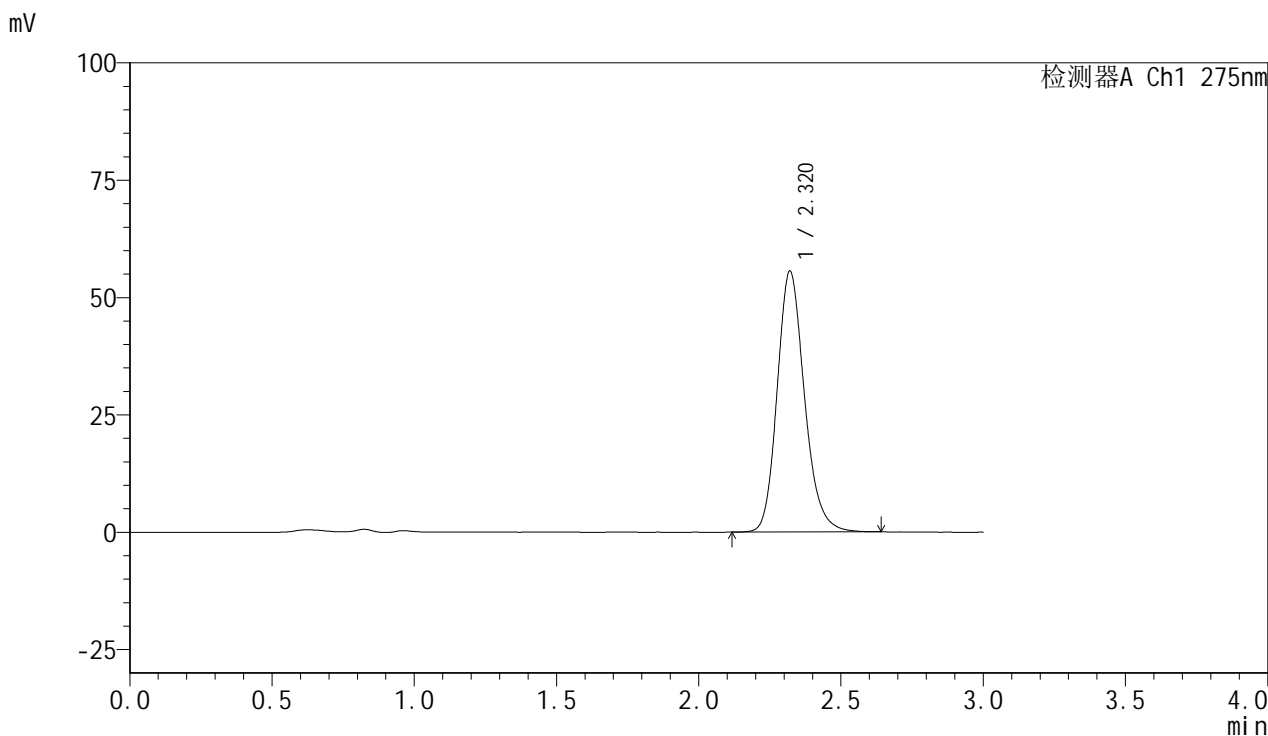
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	369442	100.000	55253	2888	1.184	--
总计		369442	100.000	55253			

图216 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-217-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jx-P1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-8	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/07 00:01:43	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/09 13:57:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

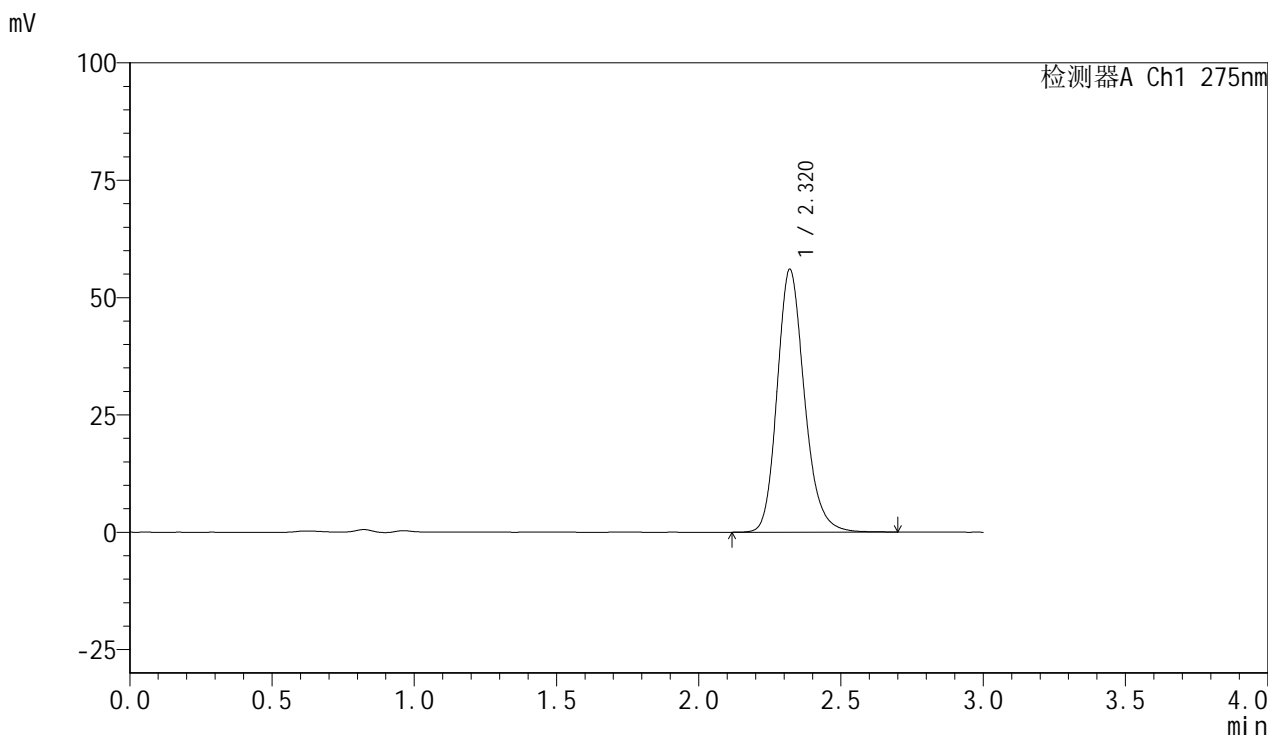
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	371172	100.000	55592	2892	1.185	--
总计		371172	100.000	55592			

图217 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温 :30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-218-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jx-P2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-17	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/07 00:05:07	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/09 13:57:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

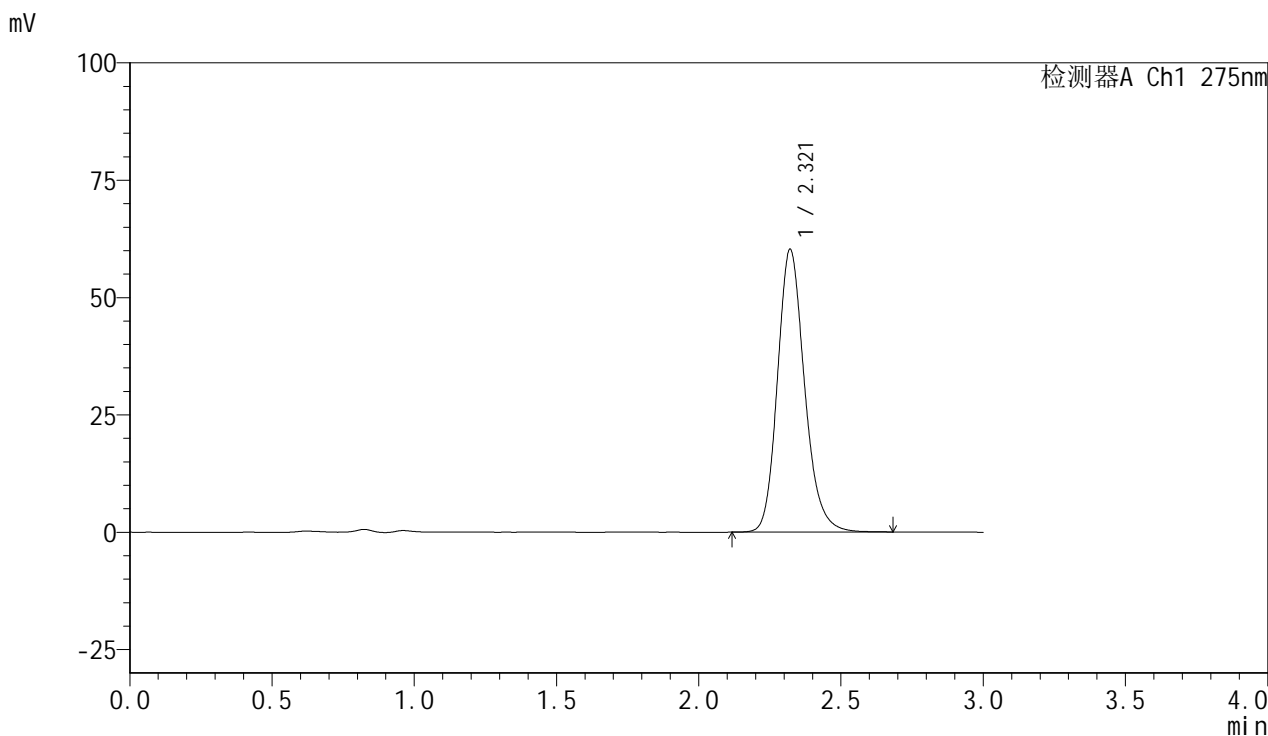
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	373899	100.000	55985	2908	1.192	--
总计		373899	100.000	55985			

图218 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-219-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jx-P3.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-26	版本号:6.115
进样体积: 20 $\mu$ l	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/07 00:08:32	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/09 13:57:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

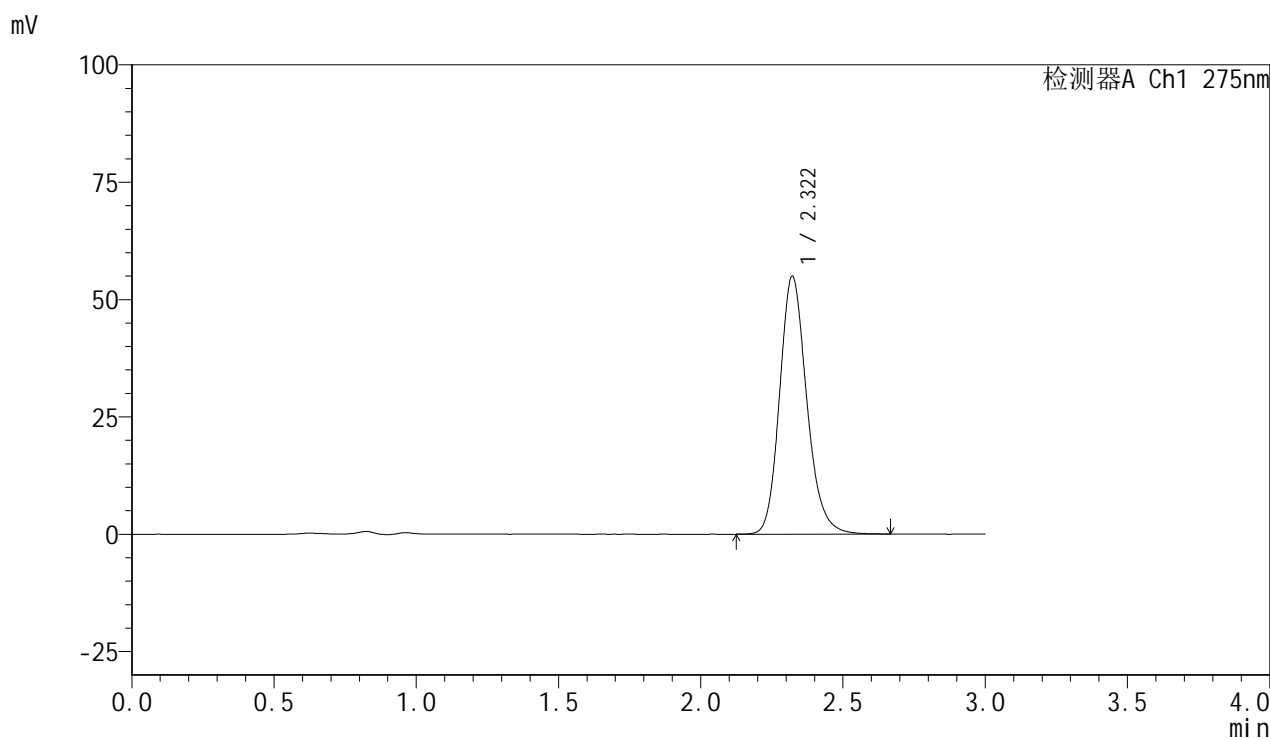
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	399297	100.000	60264	2942	1.185	--
总计		399297	100.000	60264			

图219 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-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-4100 - 0-14/18-220-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/07 00:11:56 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:57:12 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

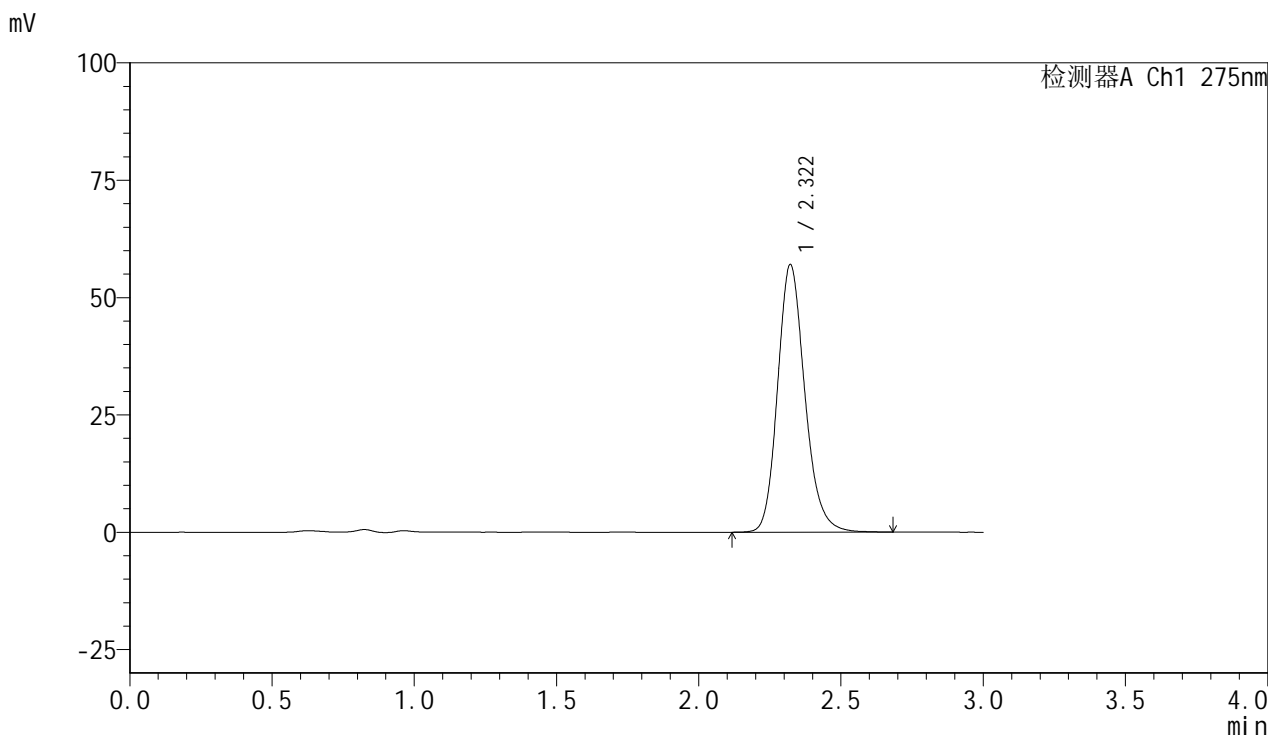
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	365025	100.000	54979	2927	1.181	--
总计		365025	100.000	54979			

图220 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-221-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jx-P5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-44	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/07 00:15:20	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/09 13:57:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

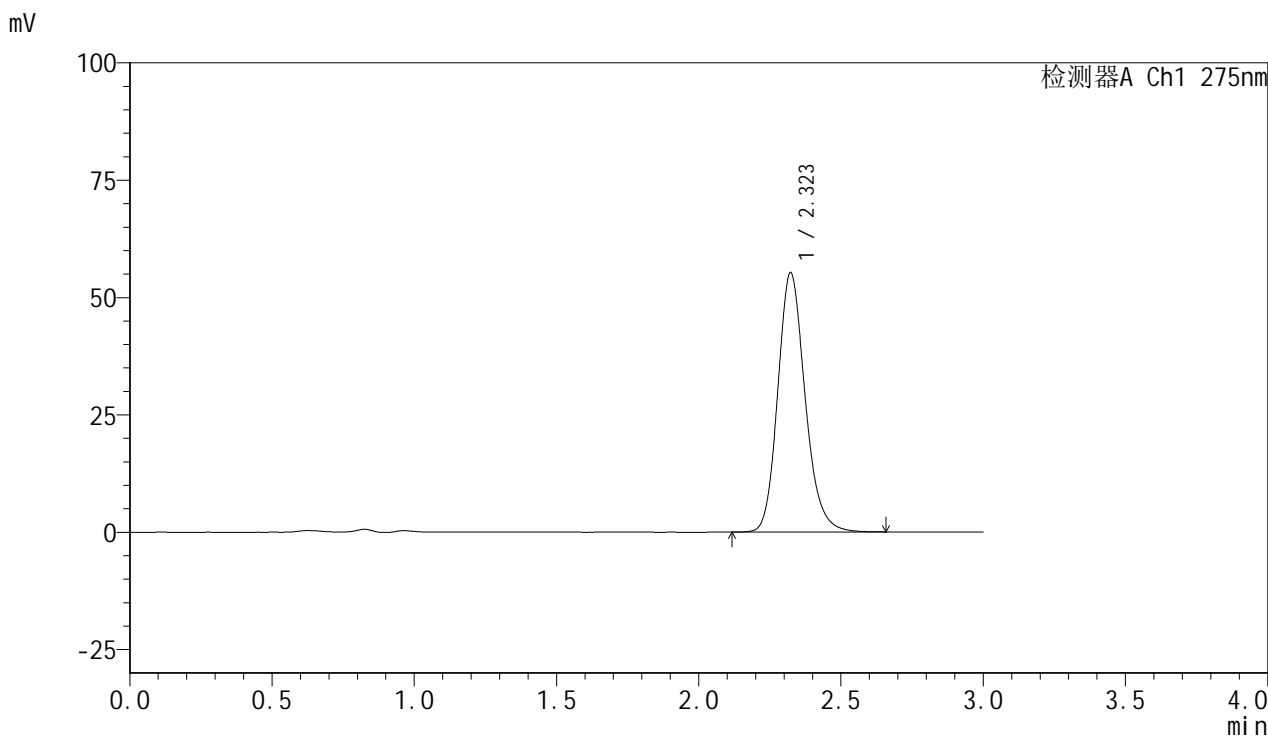
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	379963	100.000	57039	2914	1.182	--
总计		379963	100.000	57039			

图221 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-222-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/07 00:18:44 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:57:18 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

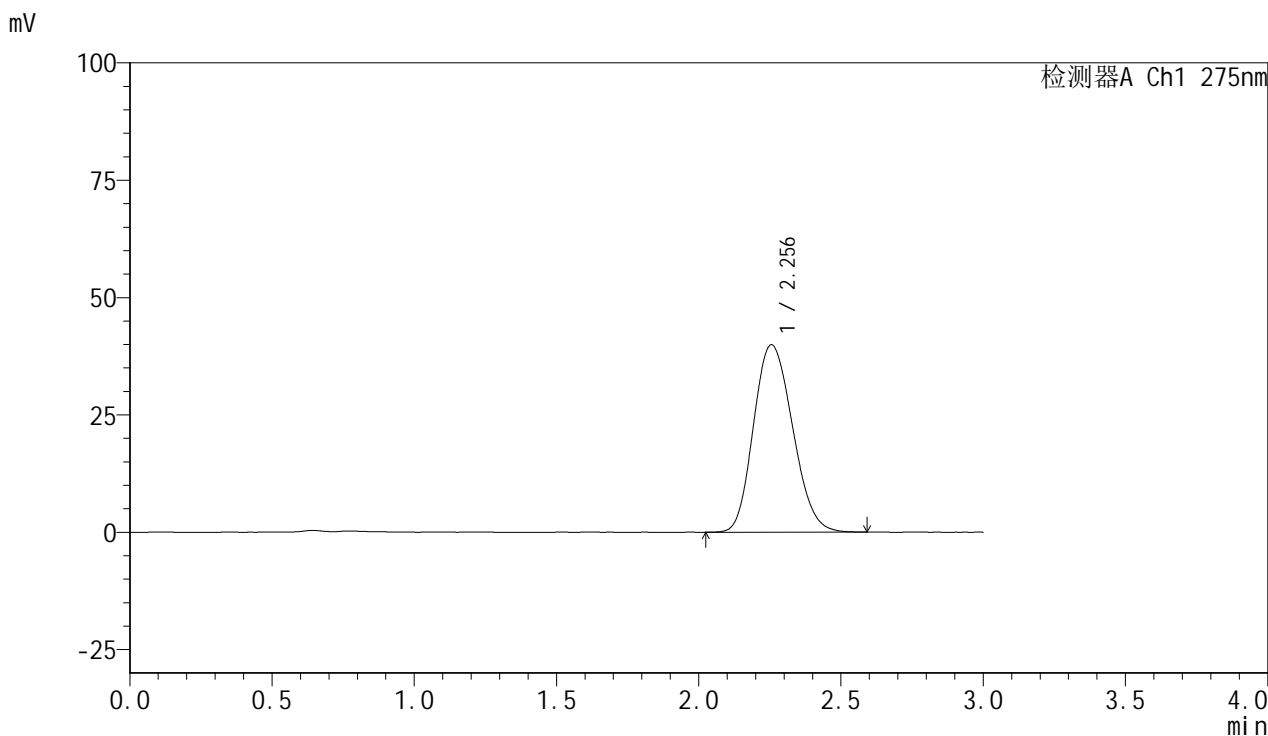
检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	369392	100.000	55271	2888	1.179	--
总计		369392	100.000	55271			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-223-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/07 00:22:09 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:57:21 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

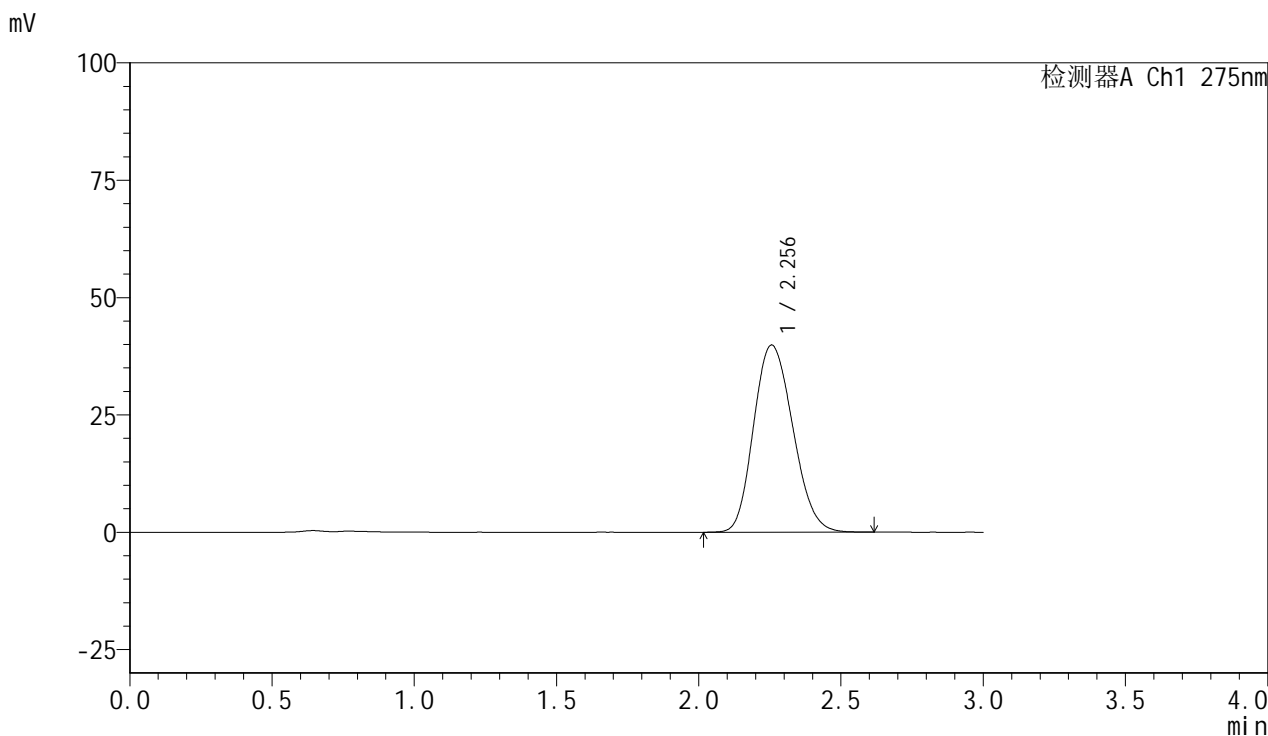
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	382320	100.000	39949	1278	1.167	--
总计		382320	100.000	39949			

图223 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-14/18-224-2 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/07 00:25:33      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/09 13:57:24      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	383147	100.000	39892	1269	1.167	--
总计		383147	100.000	39892			

图224 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2