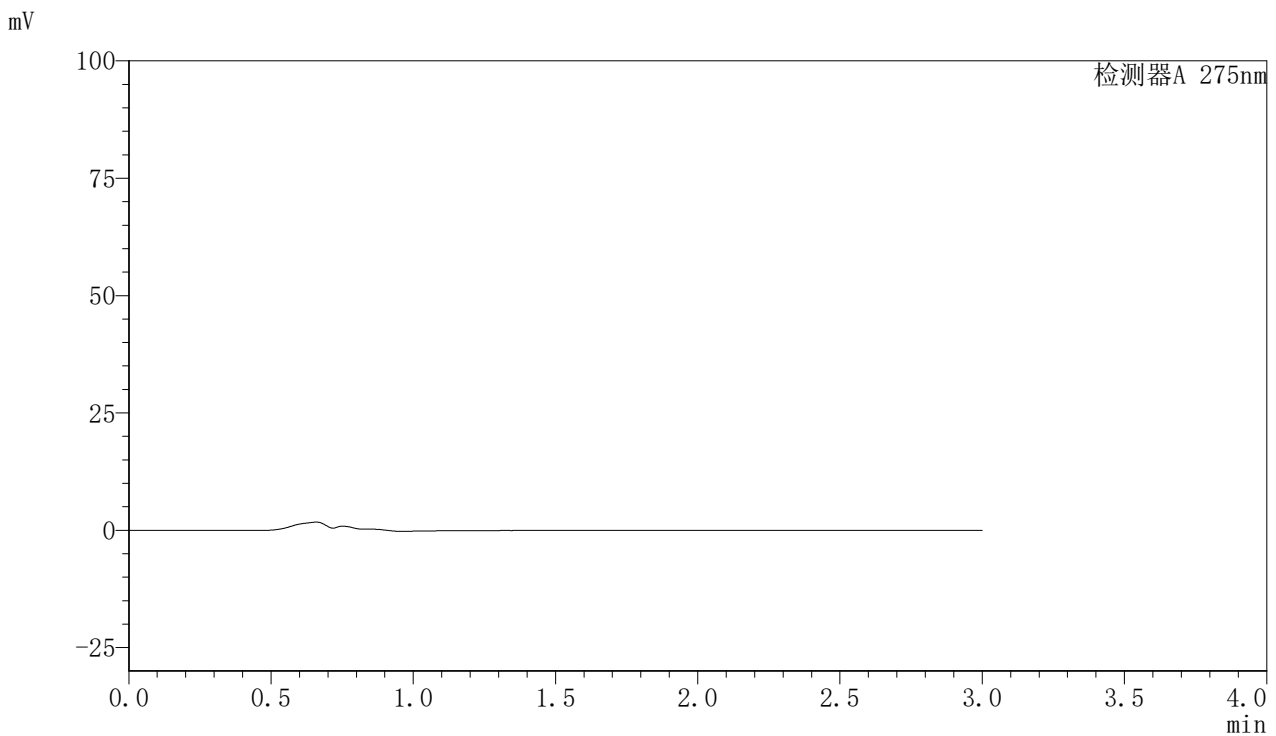


### <样品信息>

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 - 0-12/23-115-4 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 12:02:37 实验者: wangdan  
 处理时间 (V4): 2024/09/09 13:37:02 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 275nm

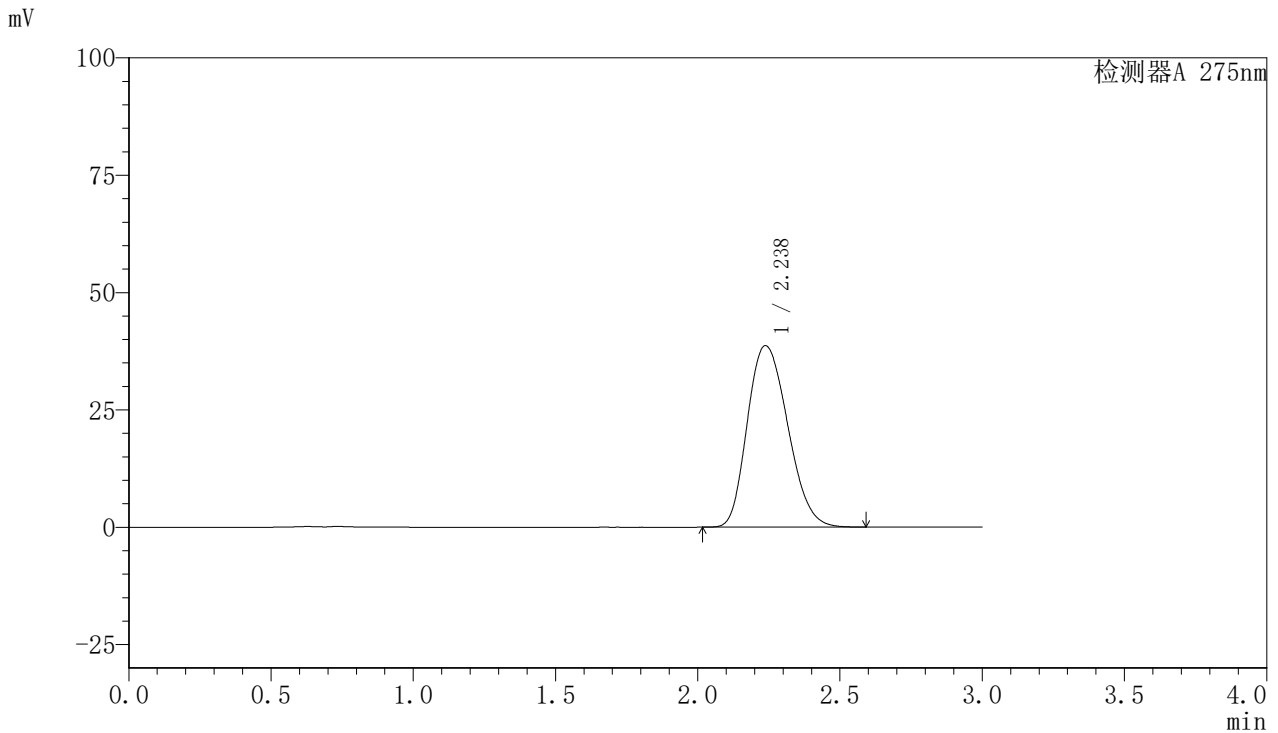
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-116-3 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 12:06:01	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2024/09/09 13:37:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

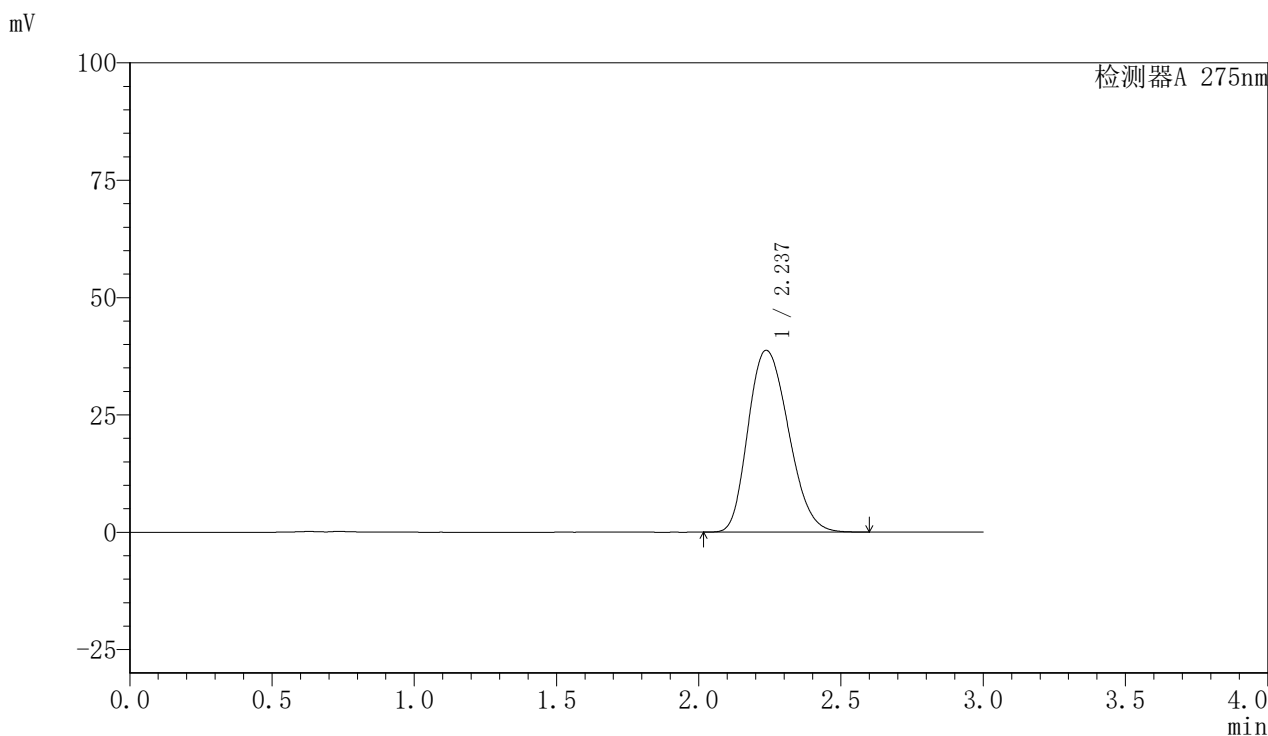
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	382965	100.000	38685	1186	1.209	--
总计		382965	100.000	38685			

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)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-117-3 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.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 12:09:25 处理者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/09/09 13:37:09  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 275nm

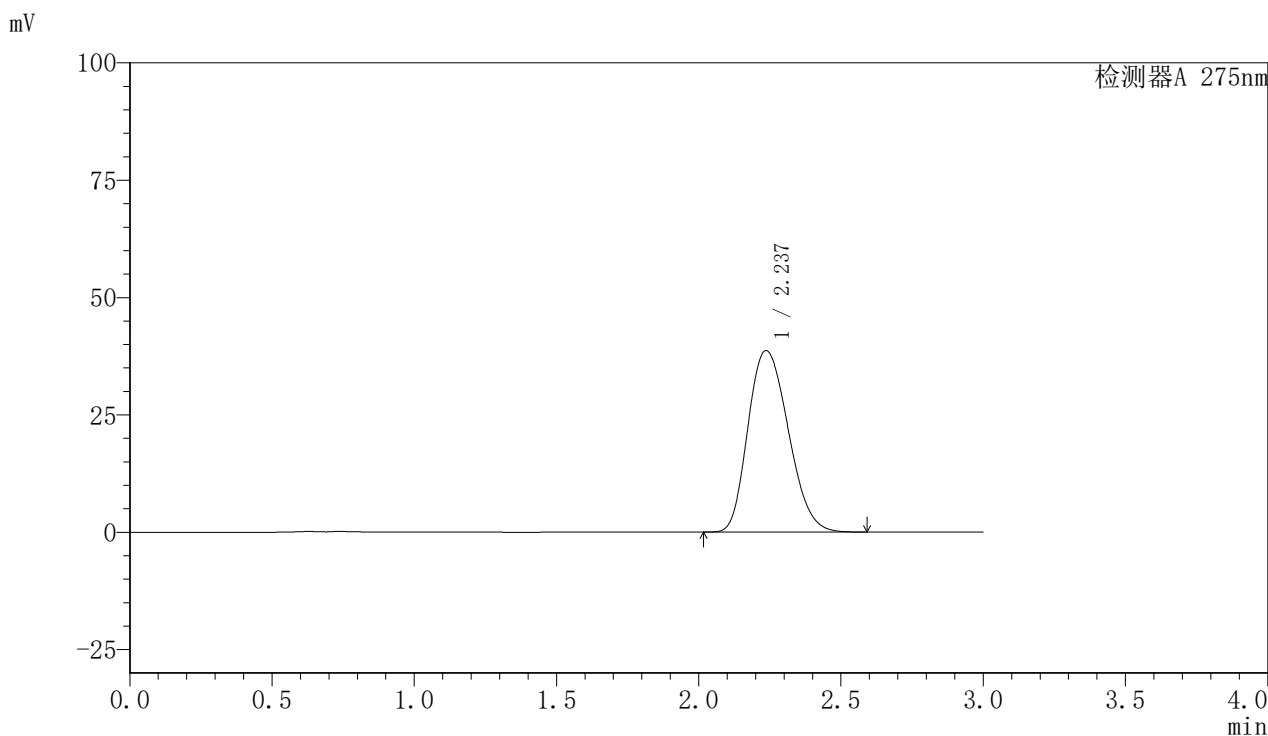
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	383022	100.000	38756	1189	1.210	--
总计		383022	100.000	38756			

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)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-118-3 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.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 12:12:49      处理者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/09/09 13:37:11  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

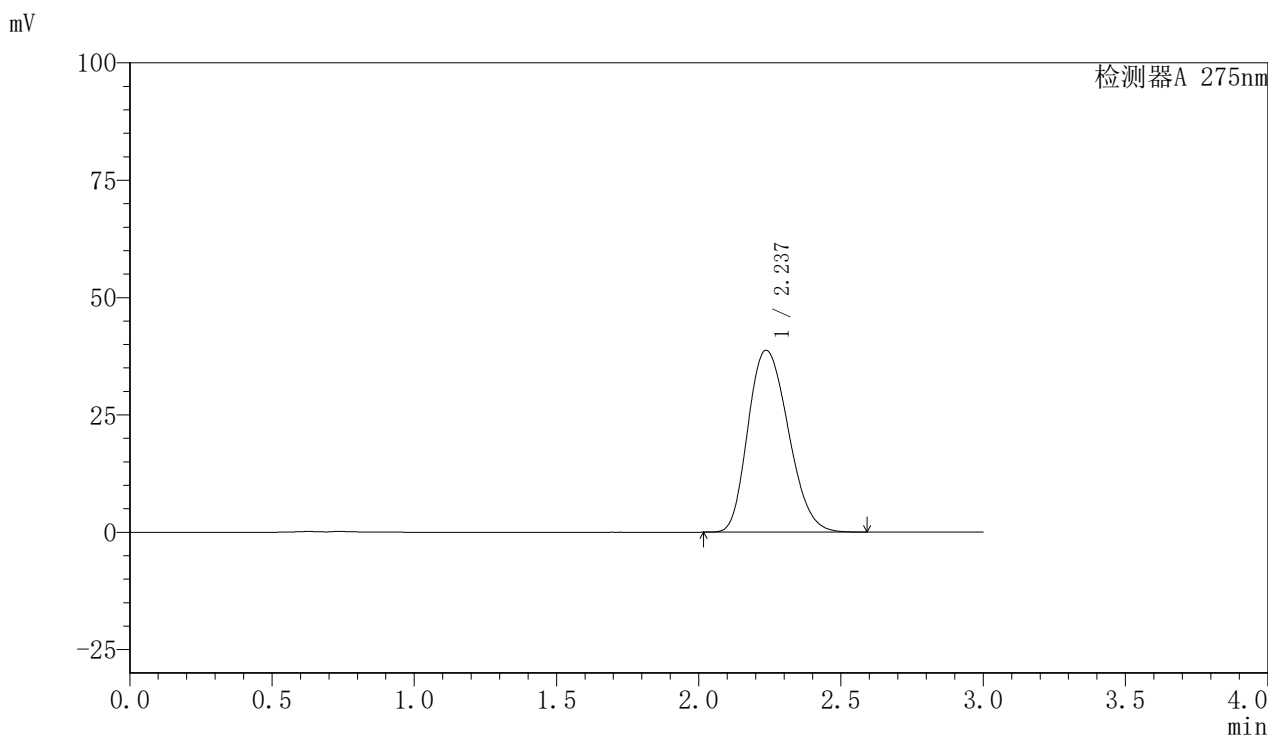
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	382644	100.000	38682	1187	1.209	--
总计		382644	100.000	38682			

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)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-119-3 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.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 12:16:13	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2024/09/09 13:37:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

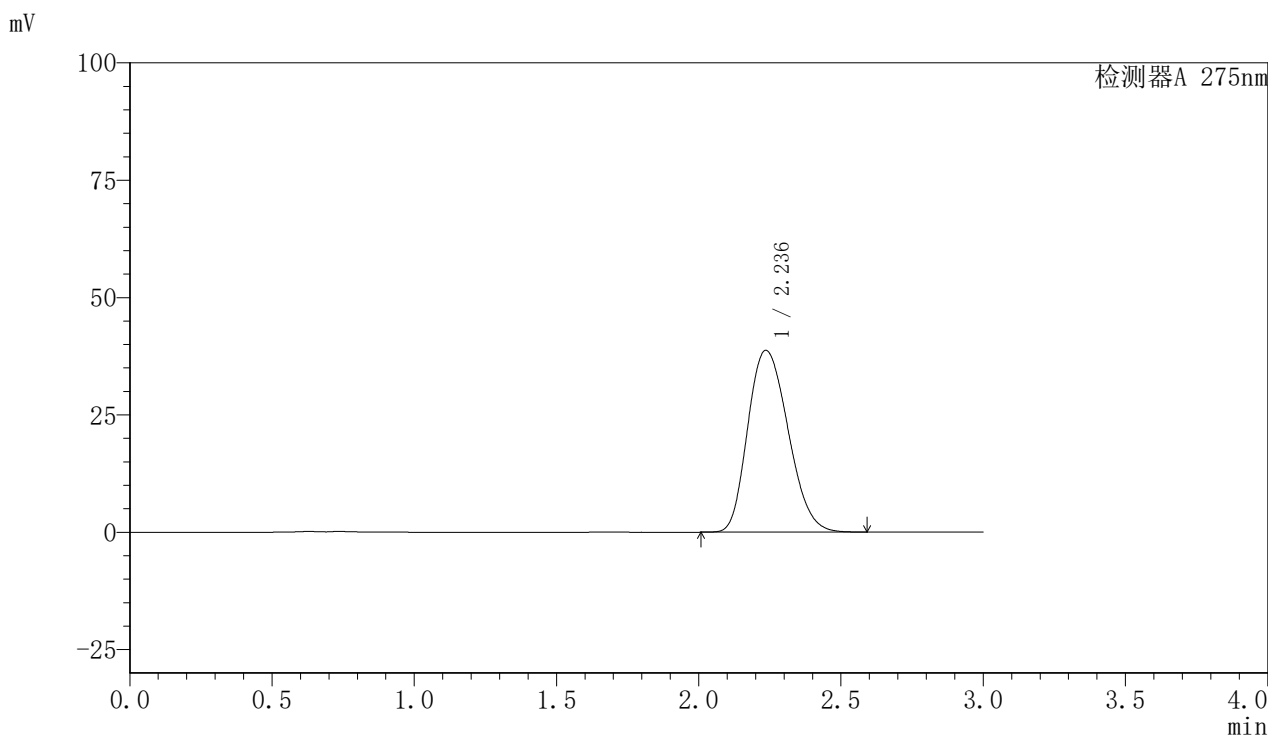
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	382944	100.000	38762	1191	1.209	--
总计		382944	100.000	38762			

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)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-120-3 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.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 12:19:36 处理者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/09/09 13:37:17  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 275nm

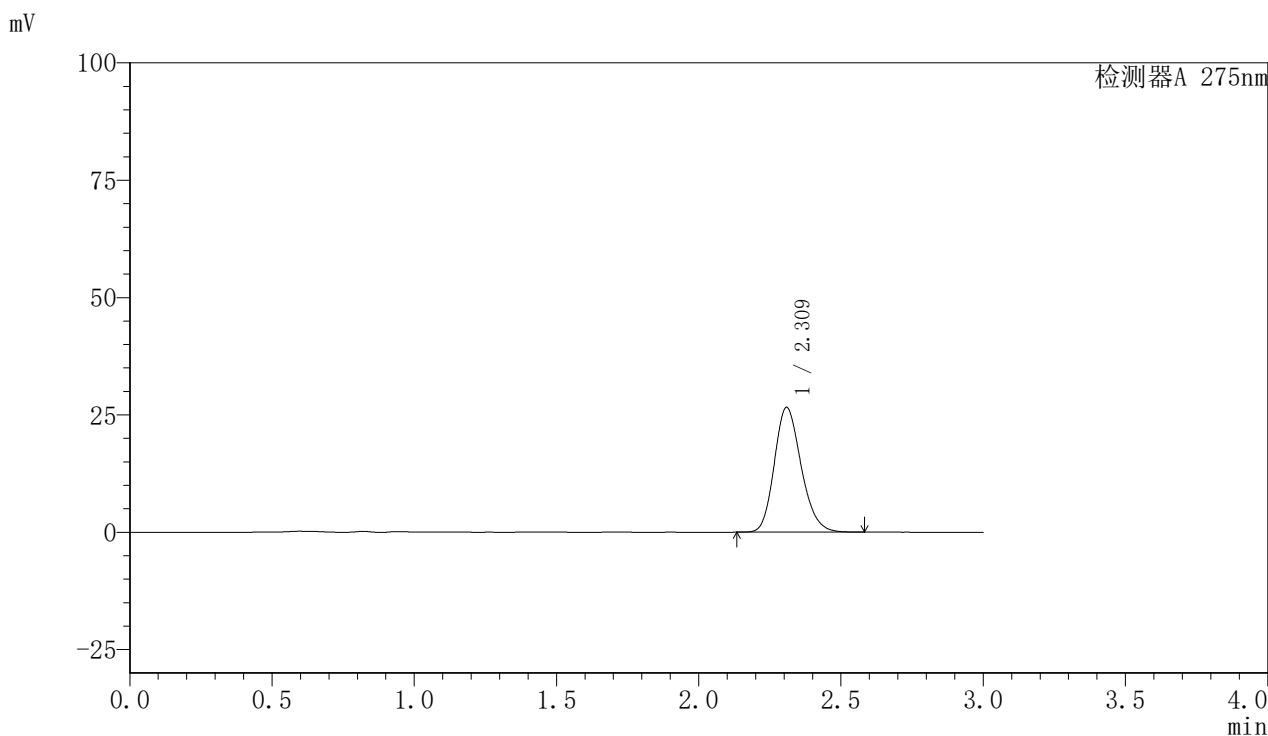
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	382974	100.000	38715	1188	1.209	--
总计		382974	100.000	38715			

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)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-121-3 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 12:22:59 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/09/09 13:37:19 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 275nm

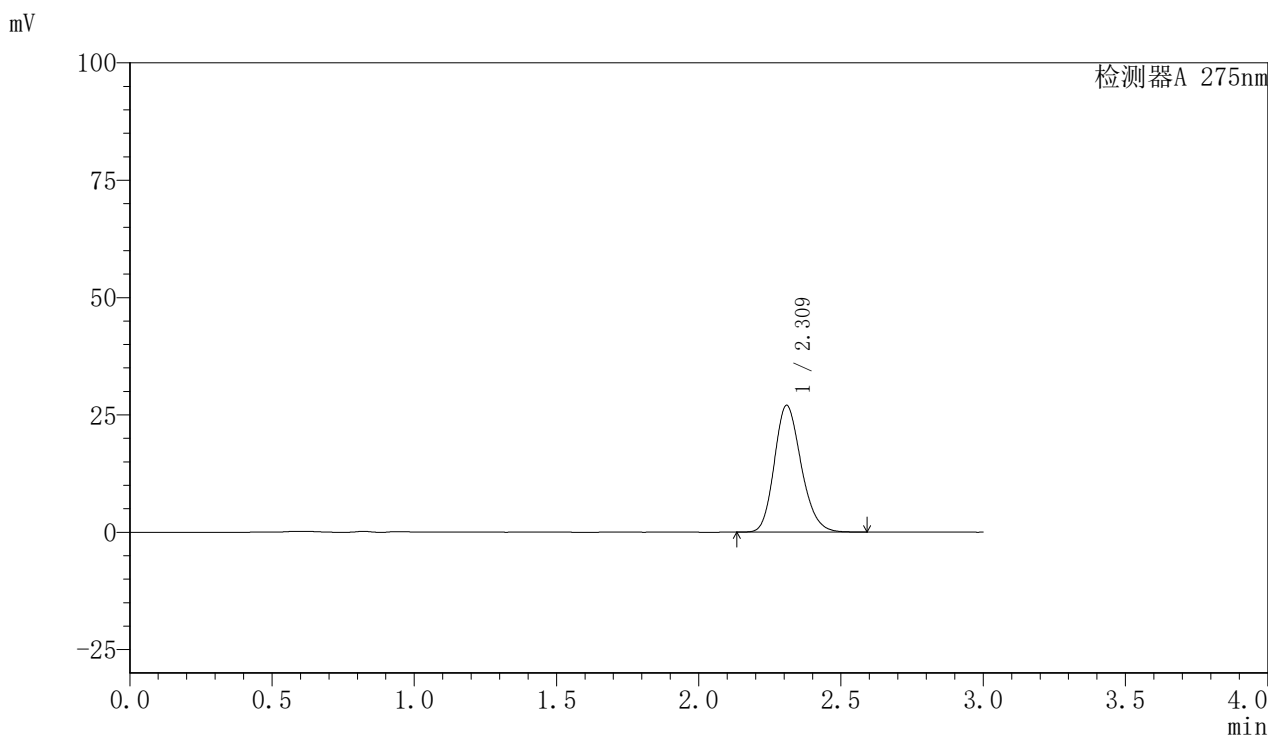
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	174772	100.000	26522	2886	1.193	--
总计		174772	100.000	26522			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-122-3 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 12:26:22      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/09/09 13:37:22      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	177571	100.000	26924	2884	1.193	--
总计		177571	100.000	26924			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

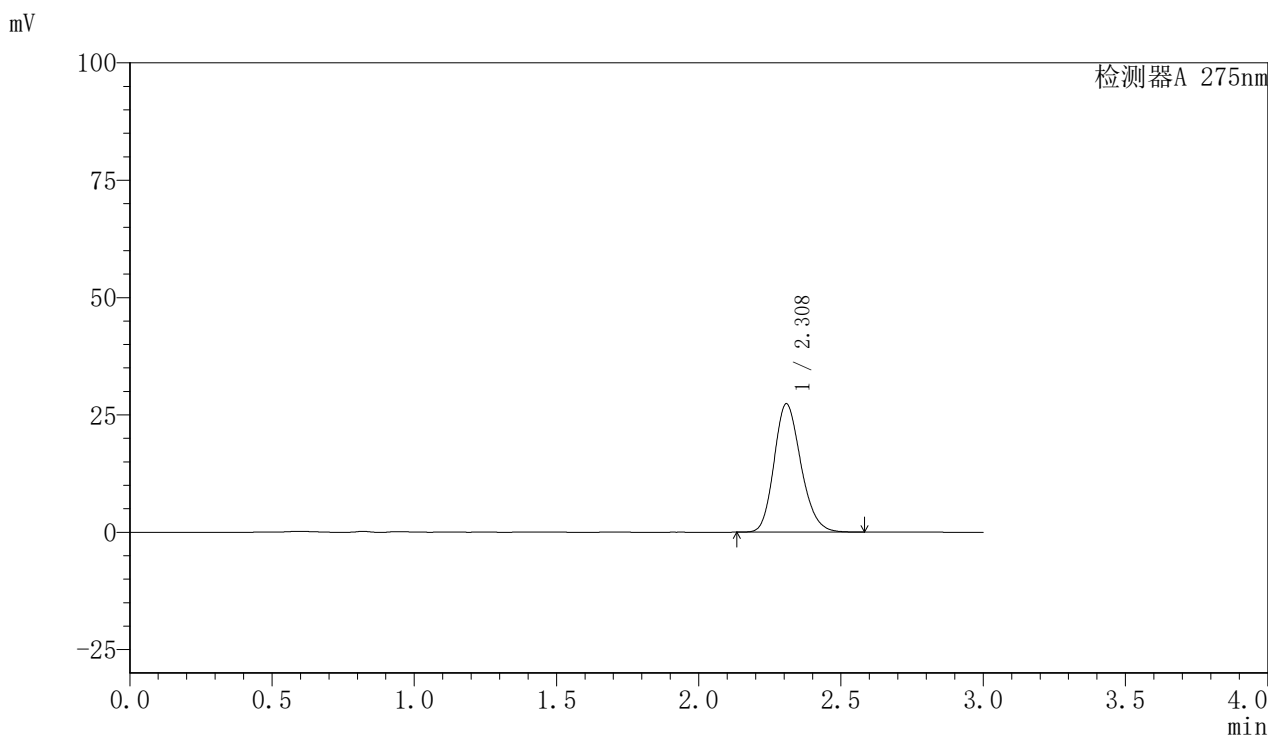


# QTL-4100

## <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 - 0-12/23-123-3 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-19      版本号:6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: wangdan  
 进样时间: 2024/09/06 12:29:44      处理者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/09/09 13:37:24  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

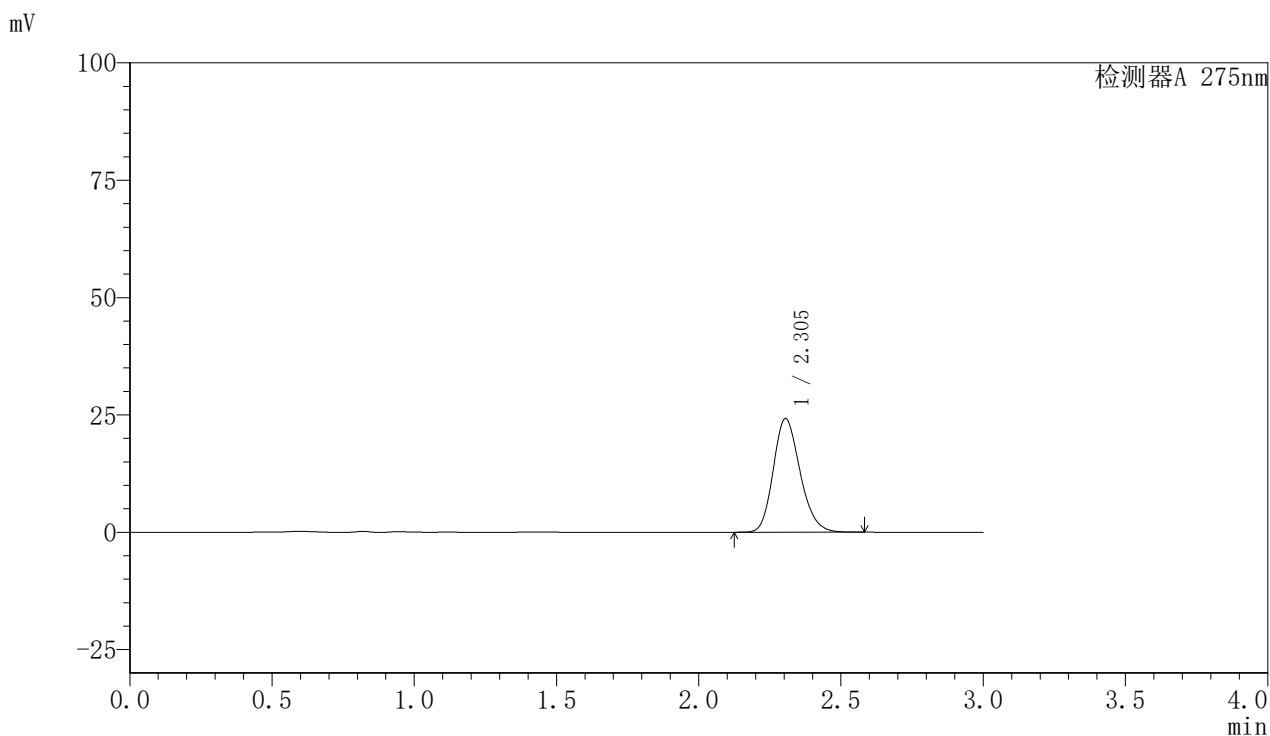
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	179753	100.000	27309	2882	1.192	--
总计		179753	100.000	27309			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-124-3 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 12:33:07 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/09/09 13:37:27 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 275nm

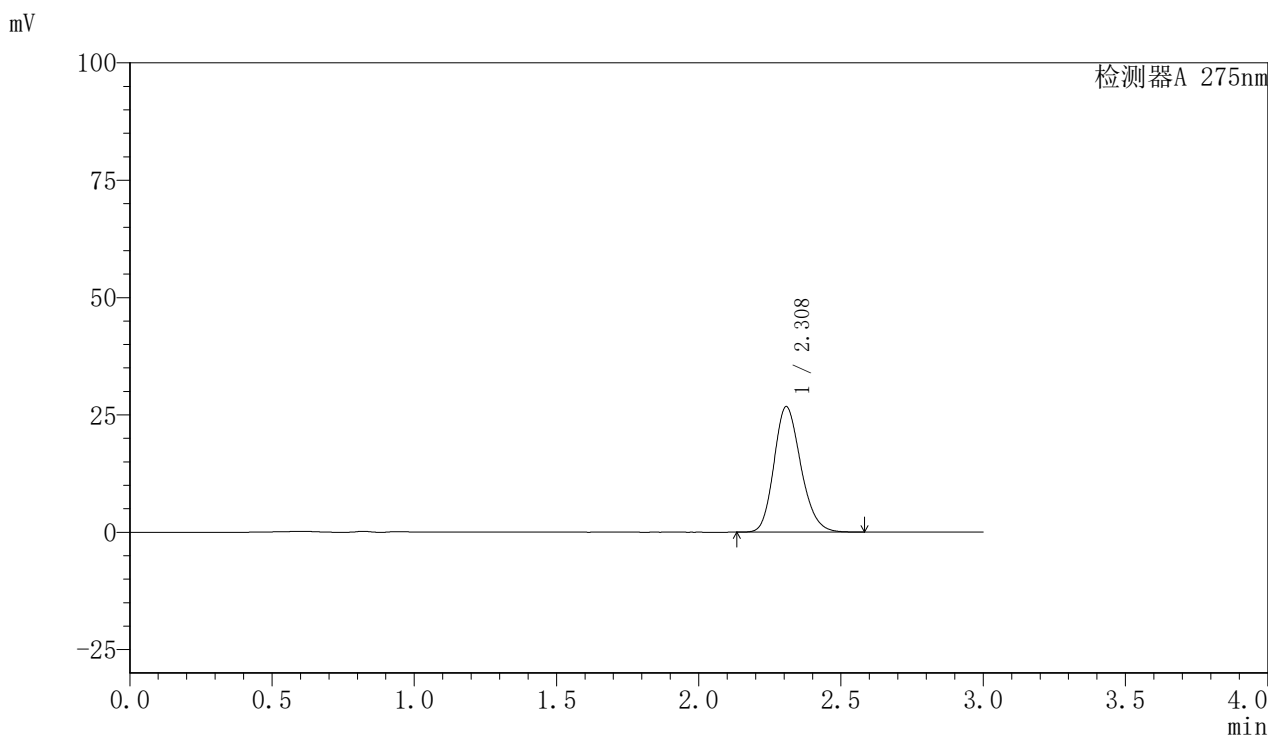
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	158941	100.000	24247	2885	1.191	--
总计		158941	100.000	24247			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-125-3 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 12:36:30	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2024/09/09 13:37:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

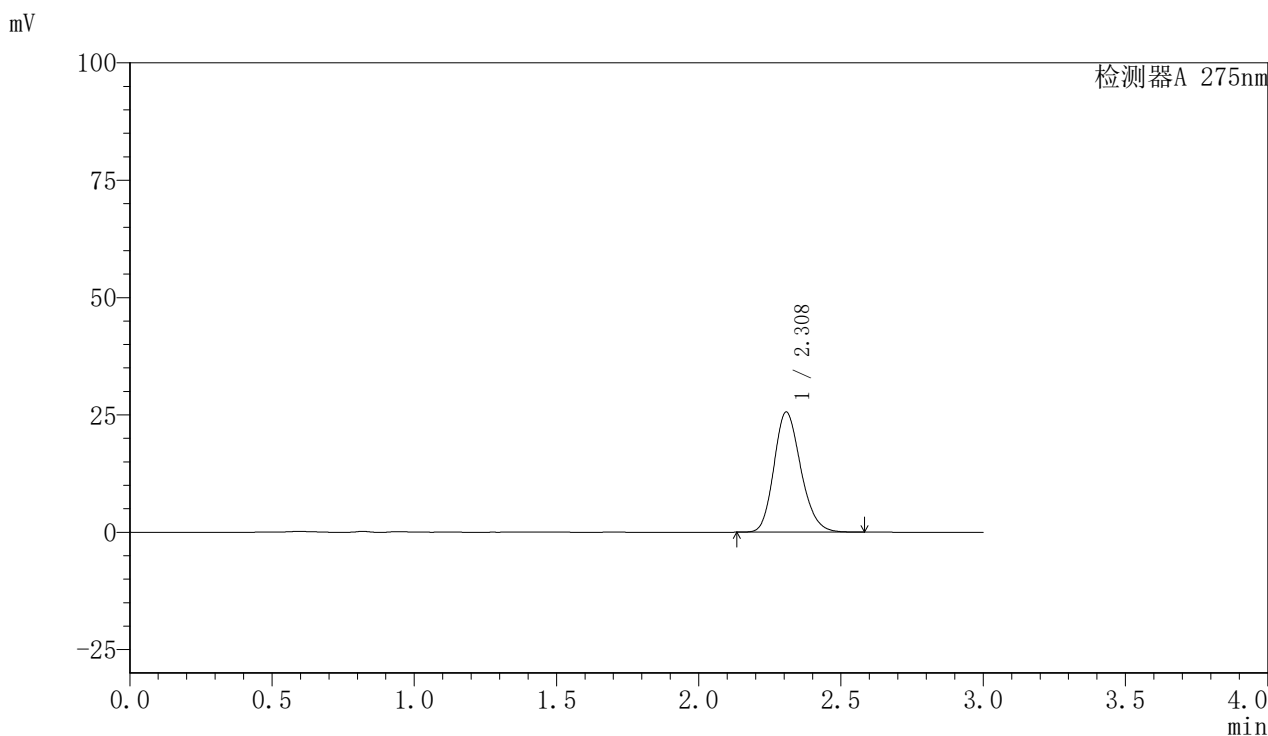
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	175732	100.000	26718	2880	1.192	--
总计		175732	100.000	26718			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-126-3 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 12:39:52	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2024/09/09 13:37:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

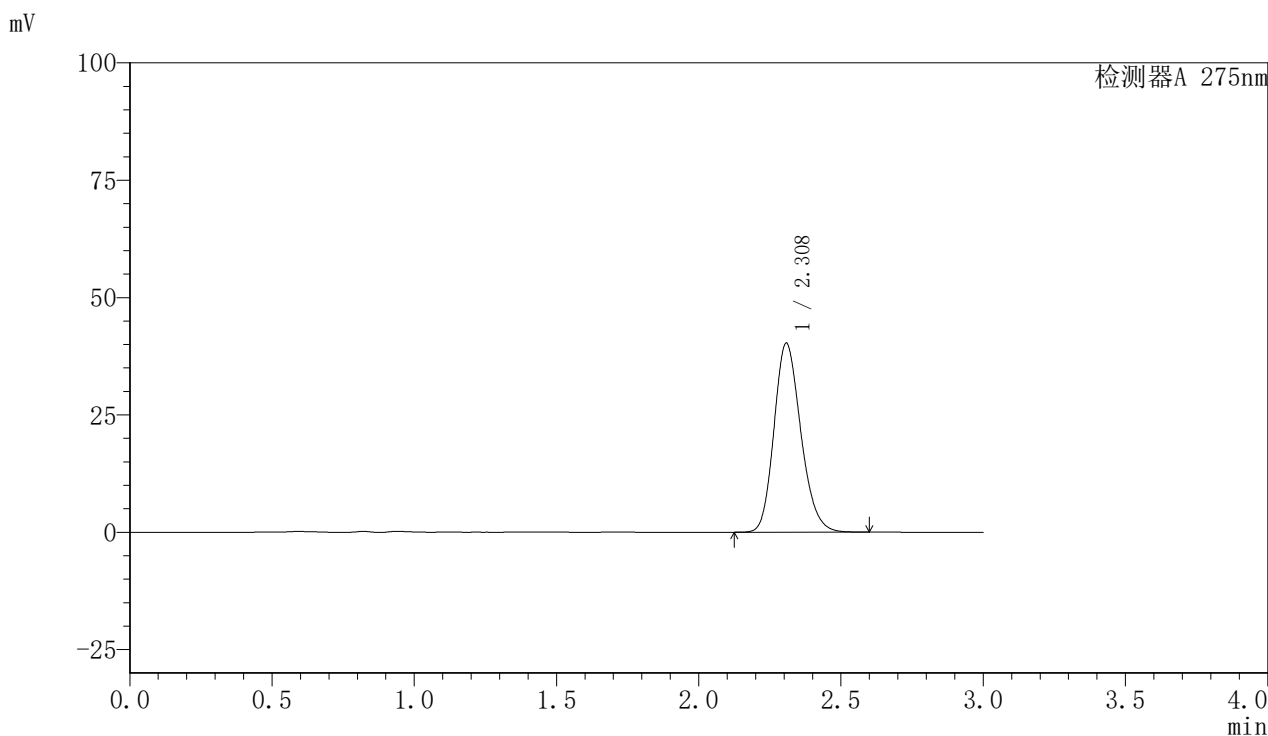
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	168294	100.000	25586	2878	1.191	--
总计		168294	100.000	25586			

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)-pH6.8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 - 0-12/23-127-3 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 12:43:15	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2024/09/09 13:37:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

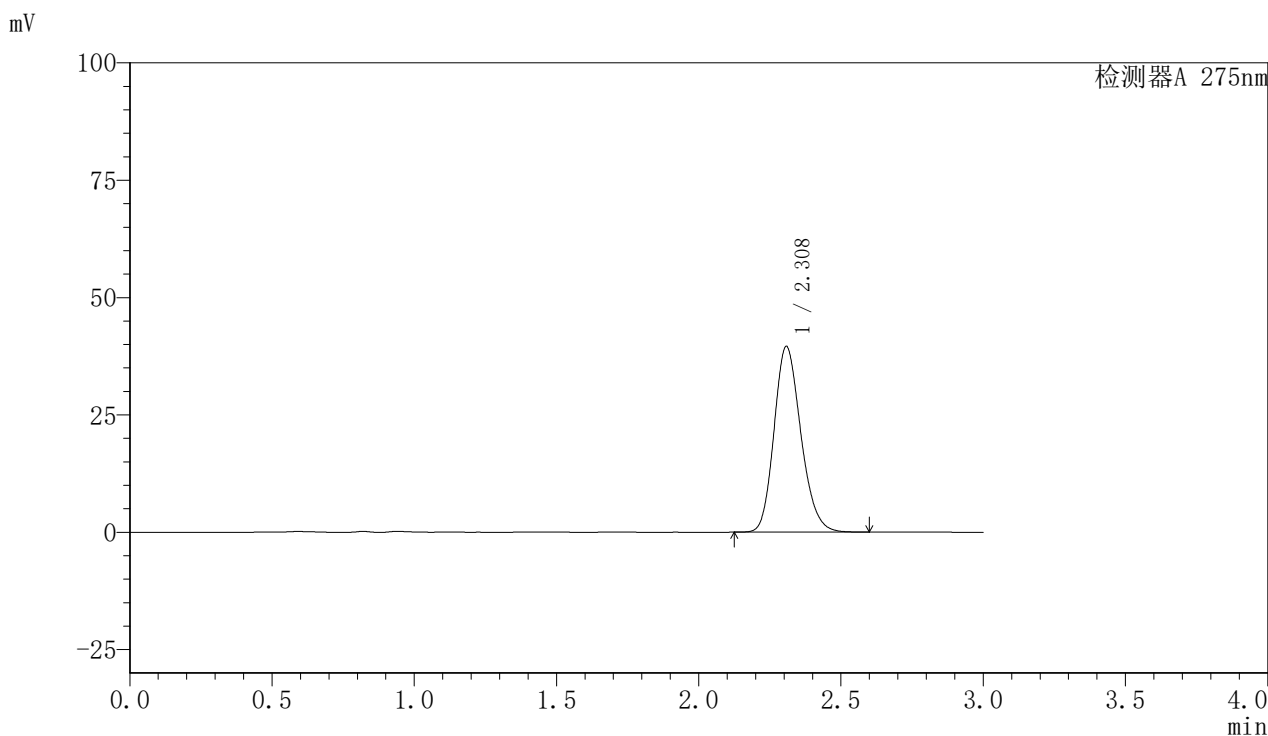
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	264328	100.000	40230	2891	1.190	--
总计		264328	100.000	40230			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-128-3 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 12:46:38 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/09/09 13:37:38 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 275nm

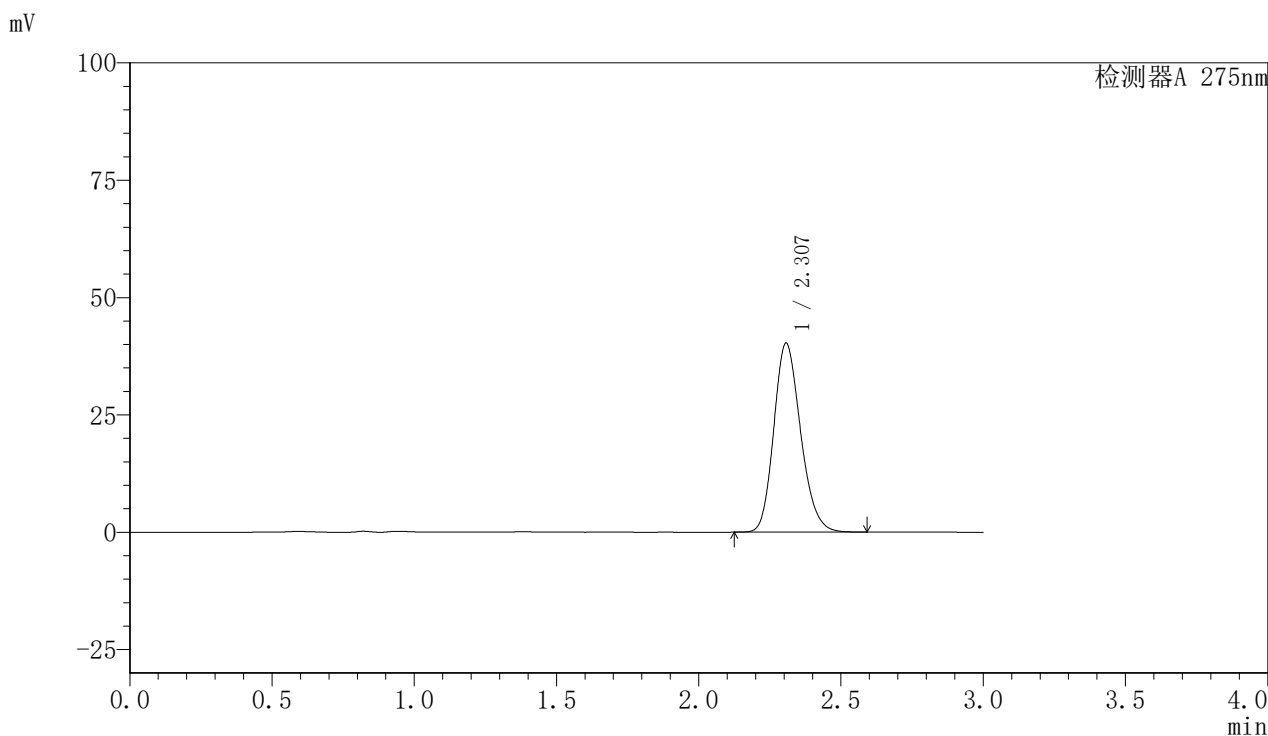
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	259793	100.000	39520	2889	1.190	--
总计		259793	100.000	39520			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-129-3 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-20 版本号:6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2024/09/06 12:50:01 处理者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/09/09 13:37:40  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 275nm

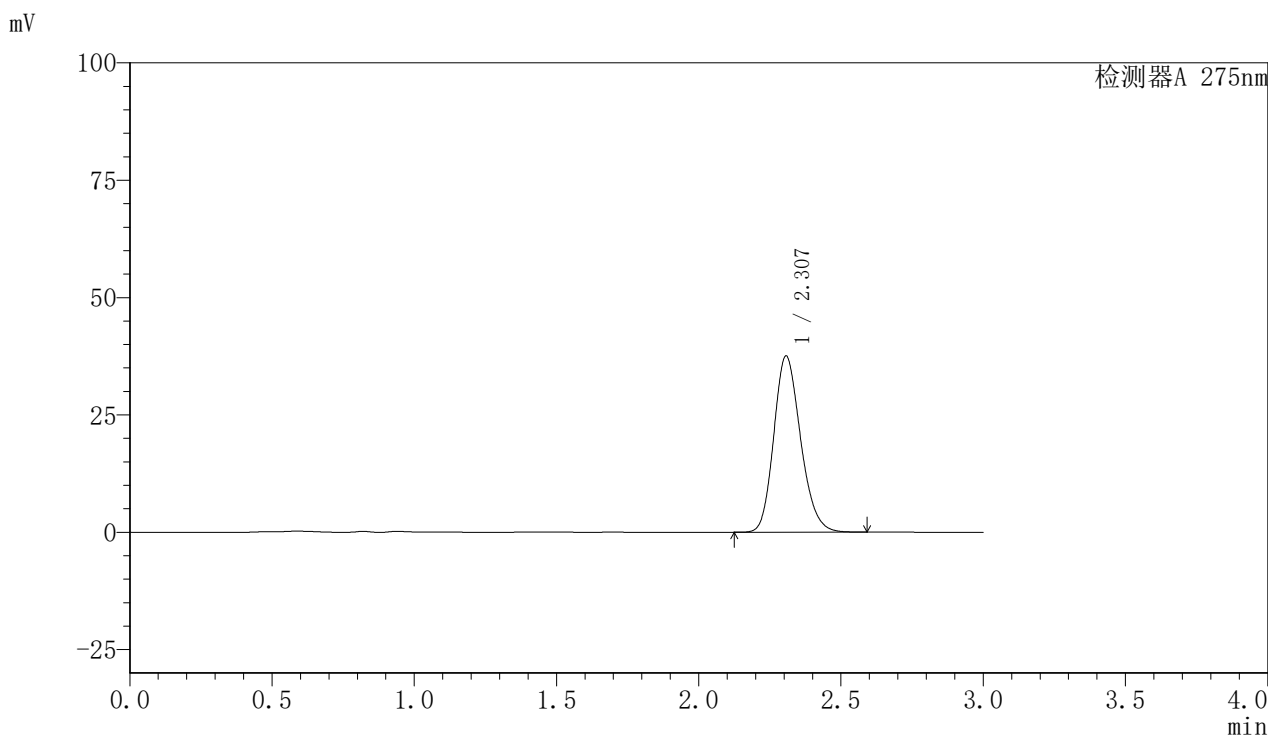
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	264142	100.000	40260	2890	1.190	--
总计		264142	100.000	40260			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-130-3 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-29 版本号:6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2024/09/06 12:53:24 处理者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/09/09 13:37:43  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	246280	100.000	37531	2888	1.190	--
总计		246280	100.000	37531			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

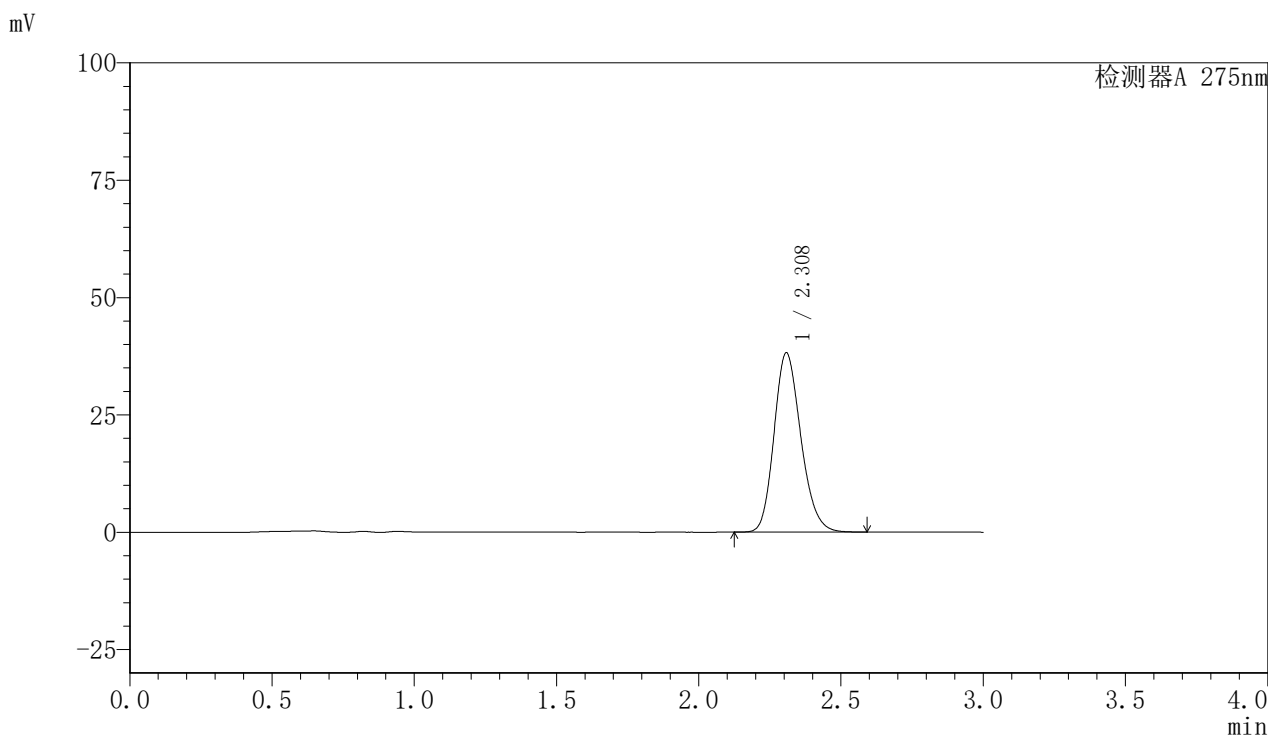


# QTL-4100

## <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 - 0-12/23-131-3 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 12:56:46      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/09/09 13:37:46      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

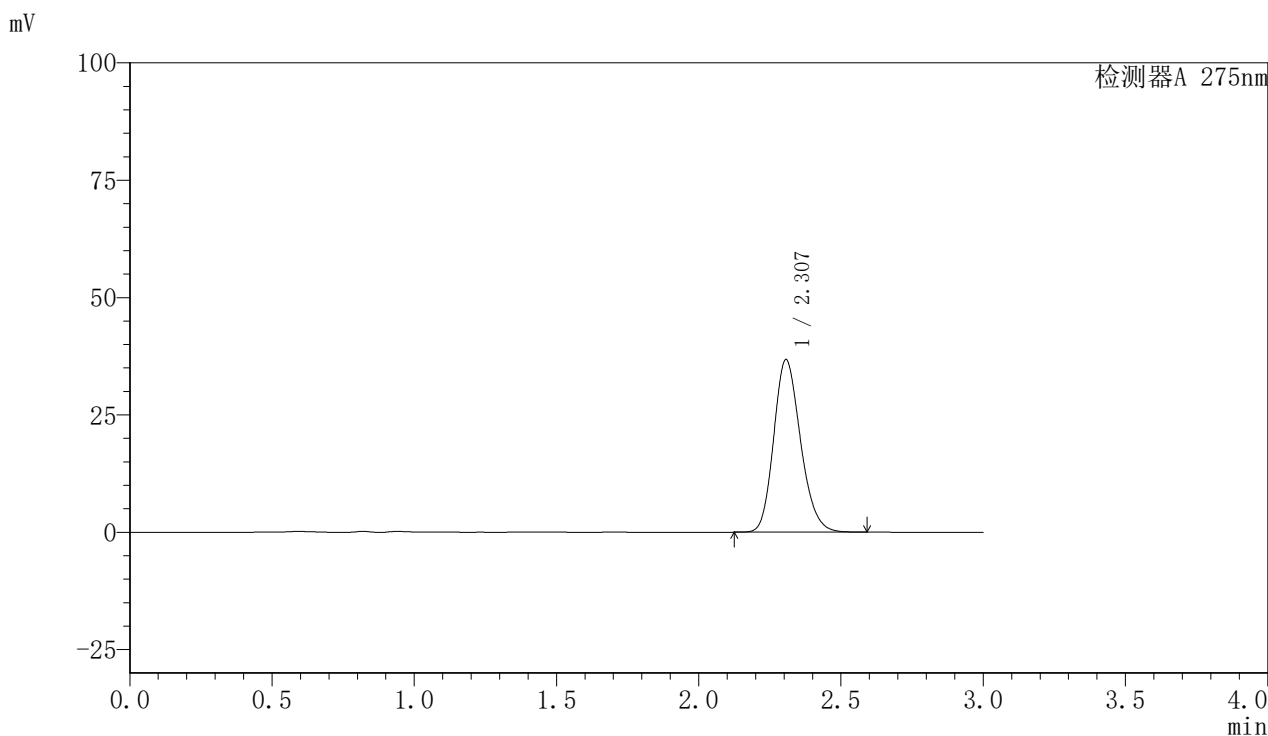
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	250712	100.000	38160	2891	1.190	--
总计		250712	100.000	38160			

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)-pH6.8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 - 0-12/23-132-3 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.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 13:00:09	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2024/09/09 13:37:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

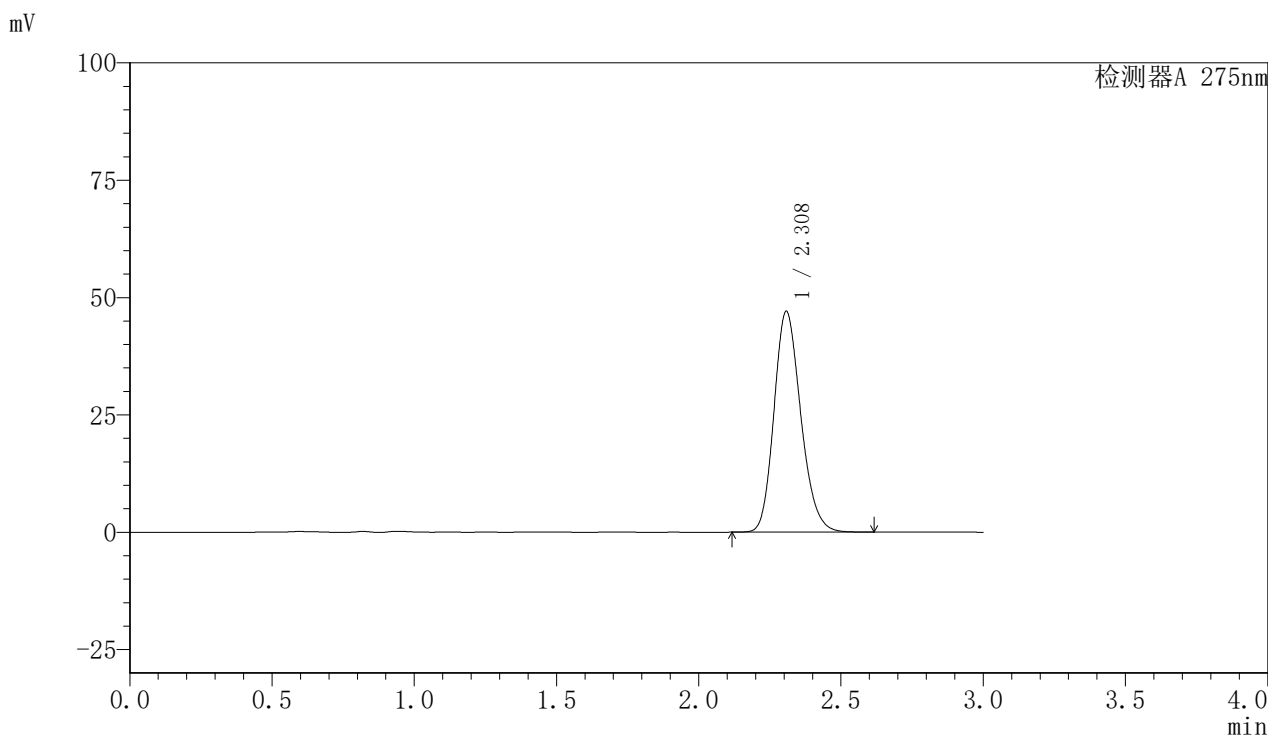
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	241222	100.000	36780	2889	1.190	--
总计		241222	100.000	36780			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-133-3 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 13:03:33 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/09/09 13:37:52 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

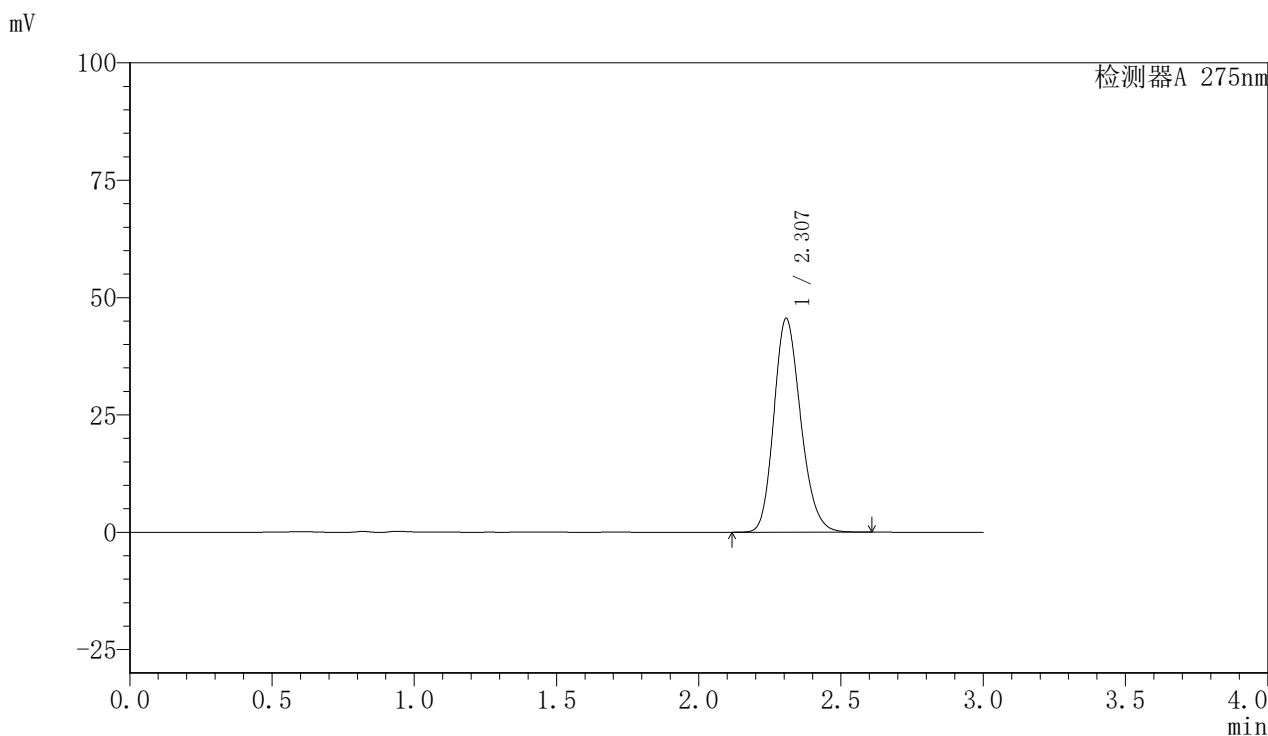
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	308607	100.000	46996	2894	1.190	--
总计		308607	100.000	46996			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-134-3 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 13:06:55      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/09/09 13:37:54      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

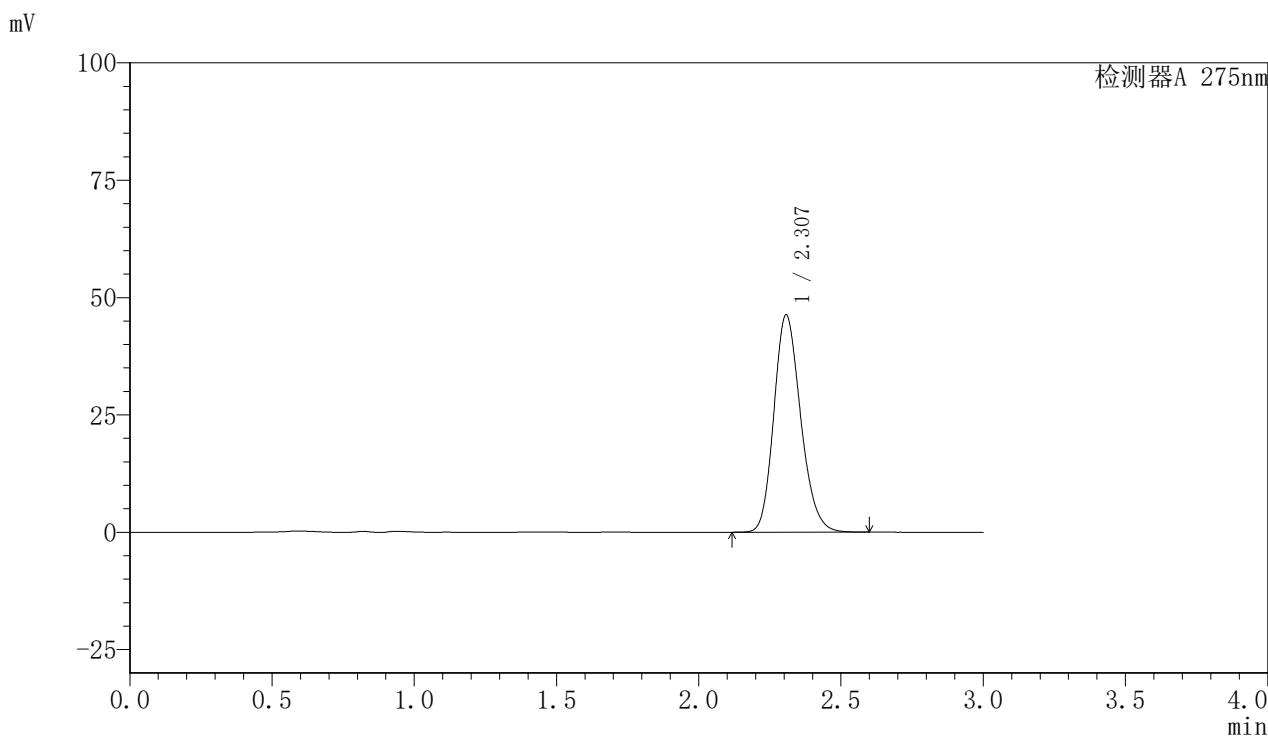
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	298785	100.000	45527	2894	1.190	--
总计		298785	100.000	45527			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-135-3 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-21 版本号:6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2024/09/06 13:10:18 处理者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/09/09 13:37:57  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 275nm

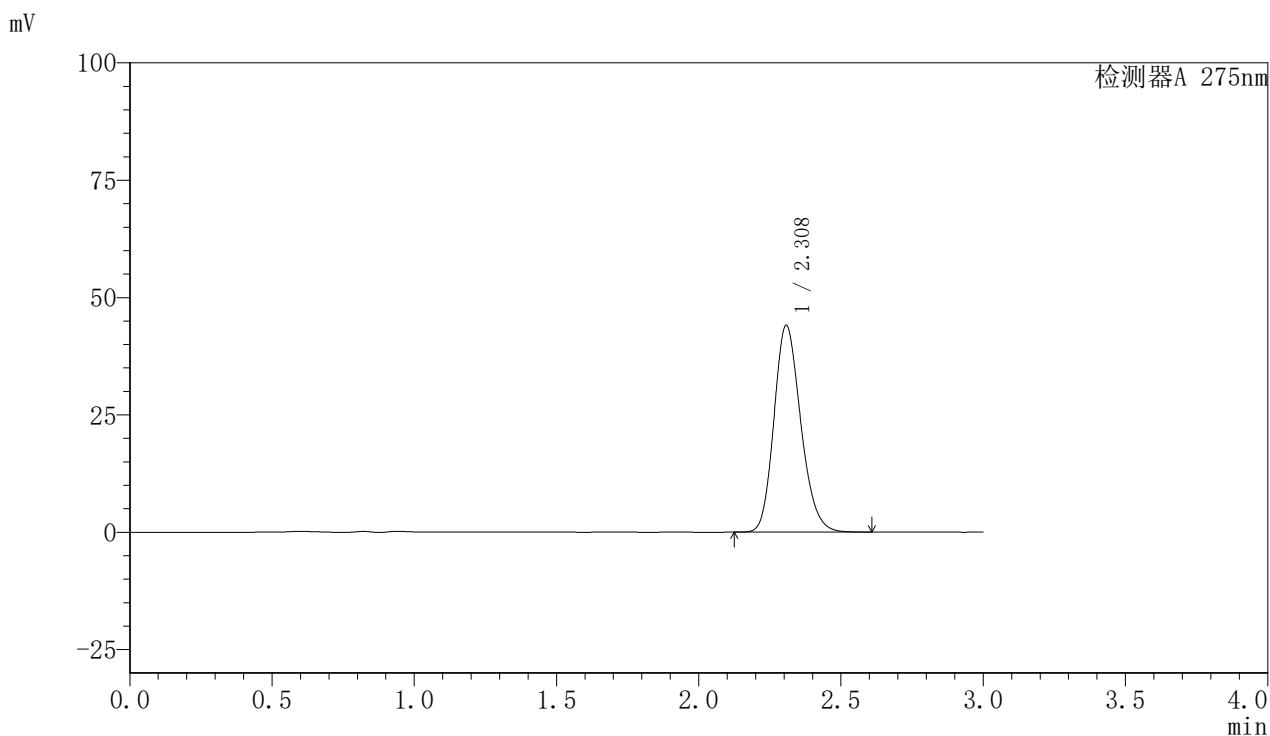
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	303504	100.000	46272	2894	1.189	--
总计		303504	100.000	46272			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-136-3 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号: 1-30	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 13:13:41	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2024/09/09 13:38:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

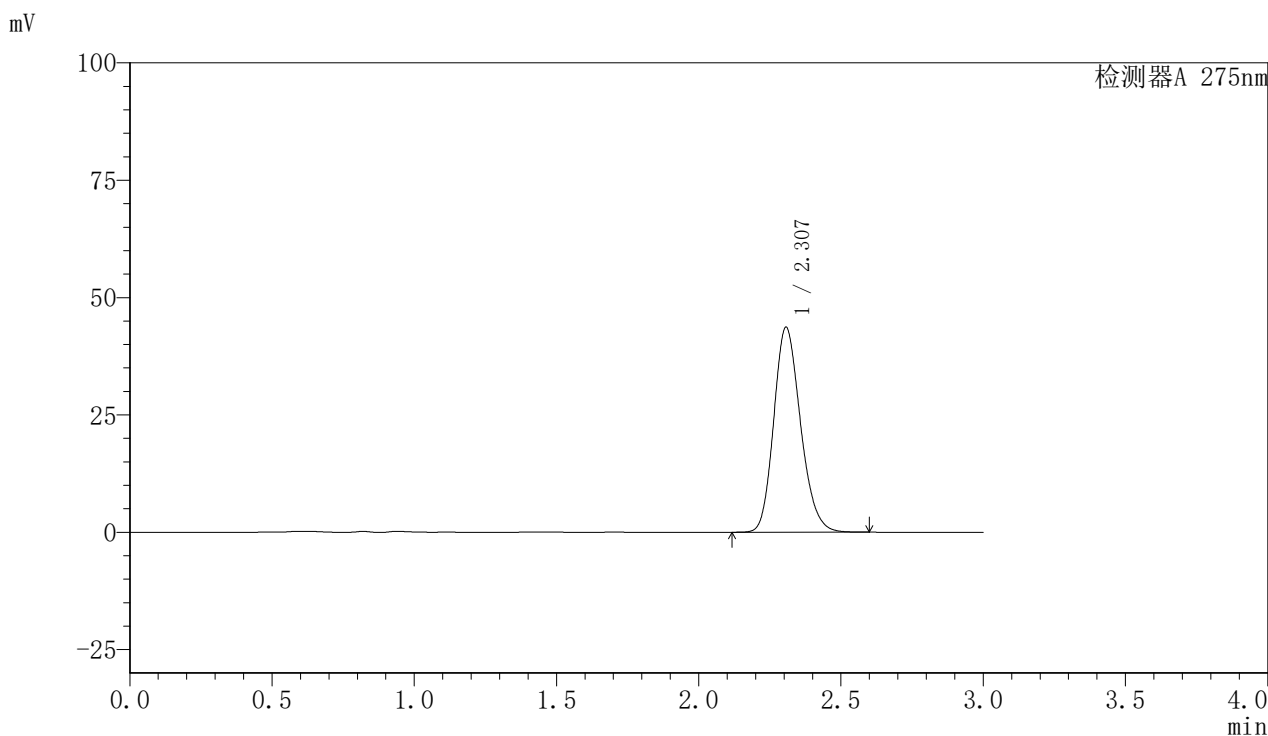
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	289029	100.000	44034	2893	1.189	--
总计		289029	100.000	44034			

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)-pH6.8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,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-137-3 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 13:17:04 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/09/09 13:38:03 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 275nm

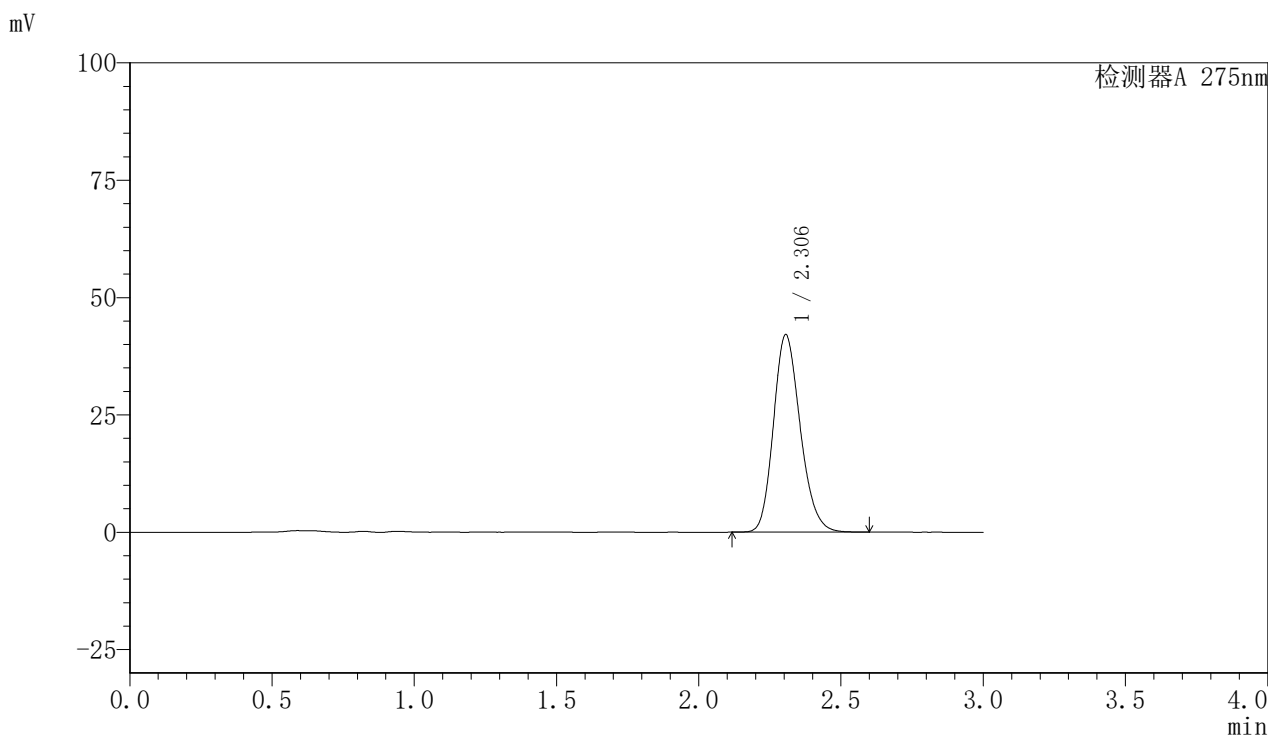
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	286237	100.000	43672	2895	1.189	--
总计		286237	100.000	43672			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-138-3 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 13:20:26 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/09/09 13:38:05 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	275843	100.000	42098	2889	1.189	--
总计		275843	100.000	42098			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

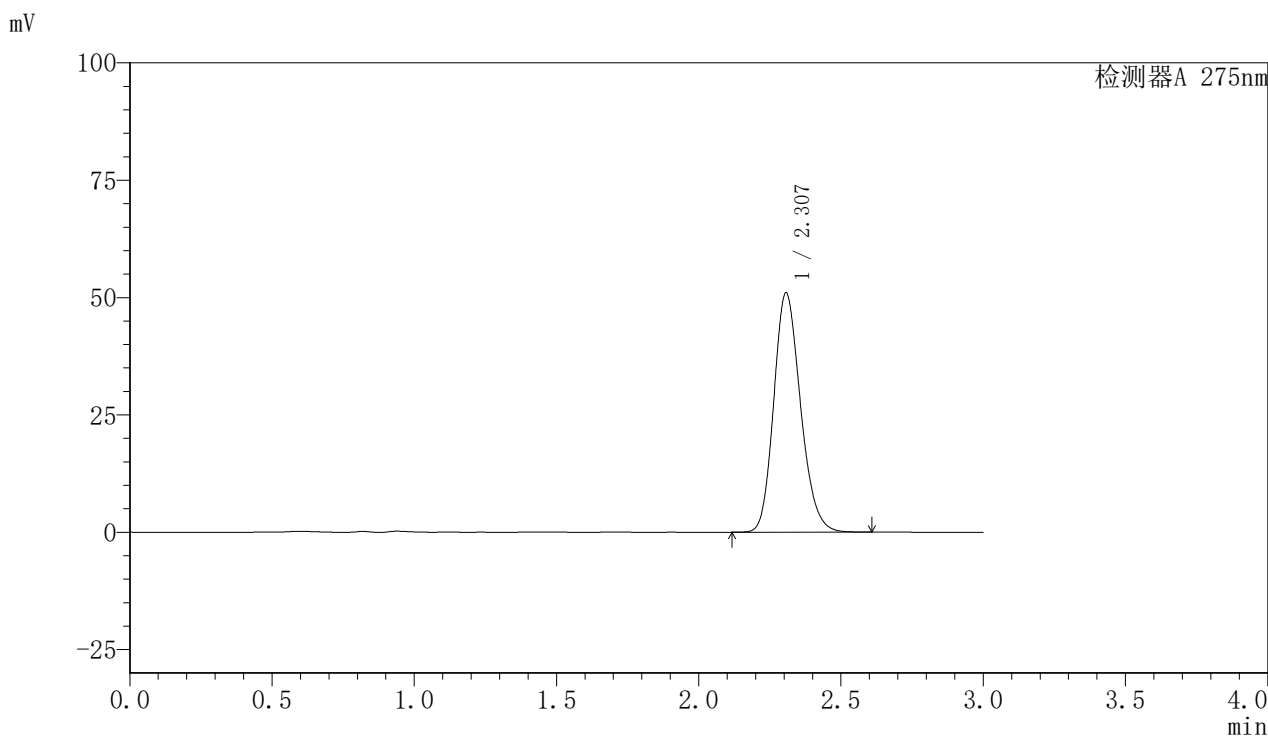


# QTL-4100

## <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 - 0-12/23-139-3 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 13:23:48      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/09/09 13:38:09      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

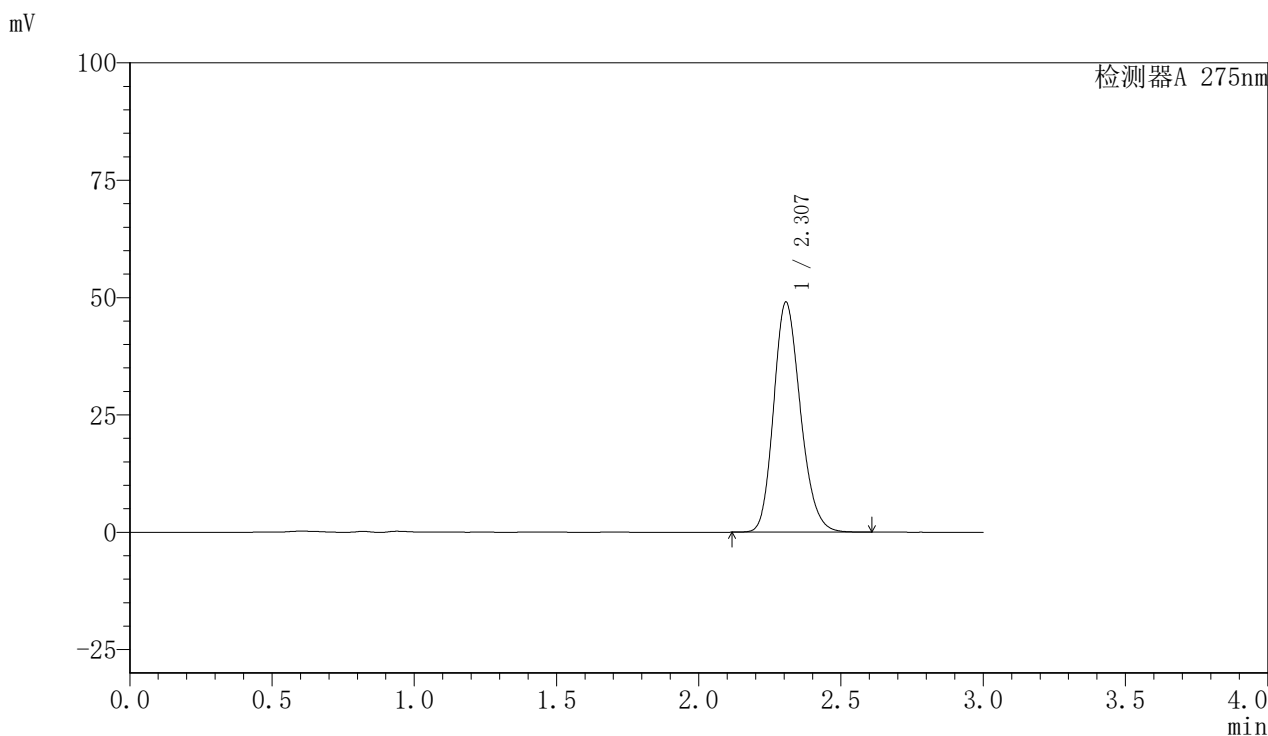
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	334096	100.000	50995	2898	1.188	--
总计		334096	100.000	50995			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-140-3 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号: 1-13	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 13:27:11	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2024/09/09 13:38:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

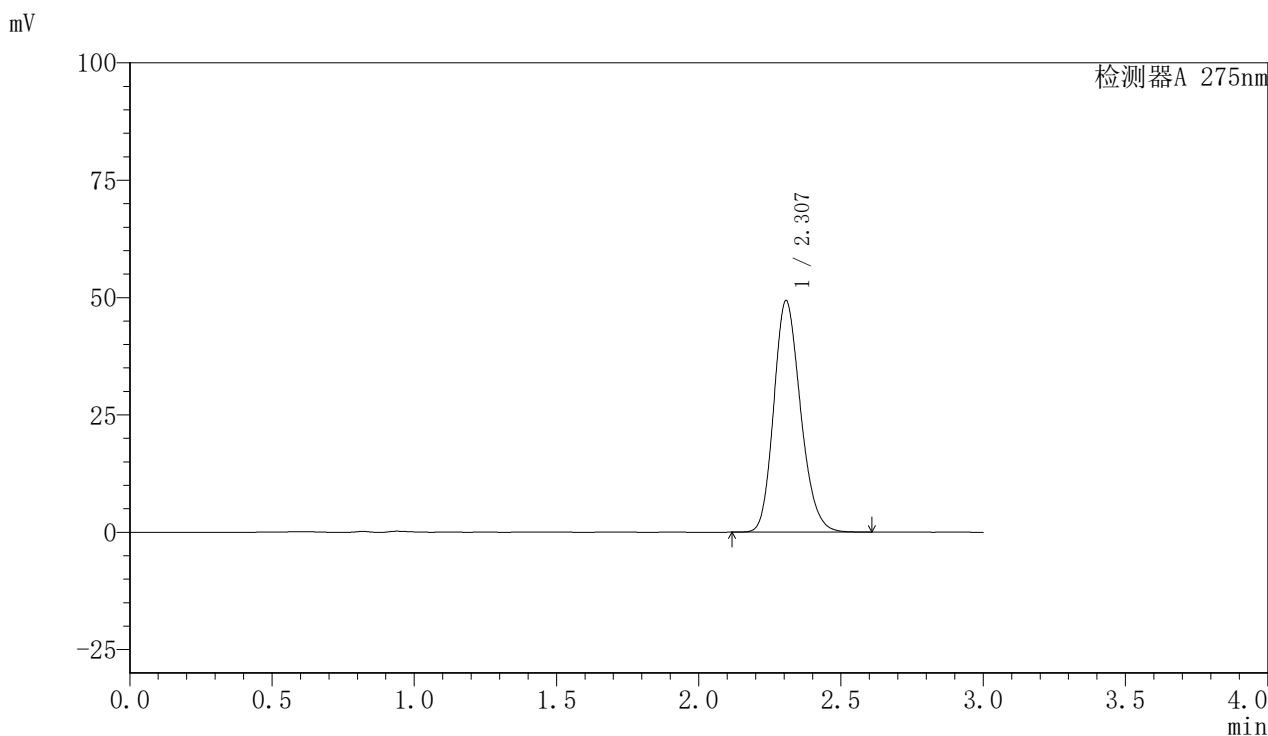
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	321147	100.000	49031	2898	1.188	--
总计		321147	100.000	49031			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-141-3 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号: 1-22	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 13:30:34	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2024/09/09 13:38:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	323177	100.000	49323	2899	1.188	--
总计		323177	100.000	49323			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

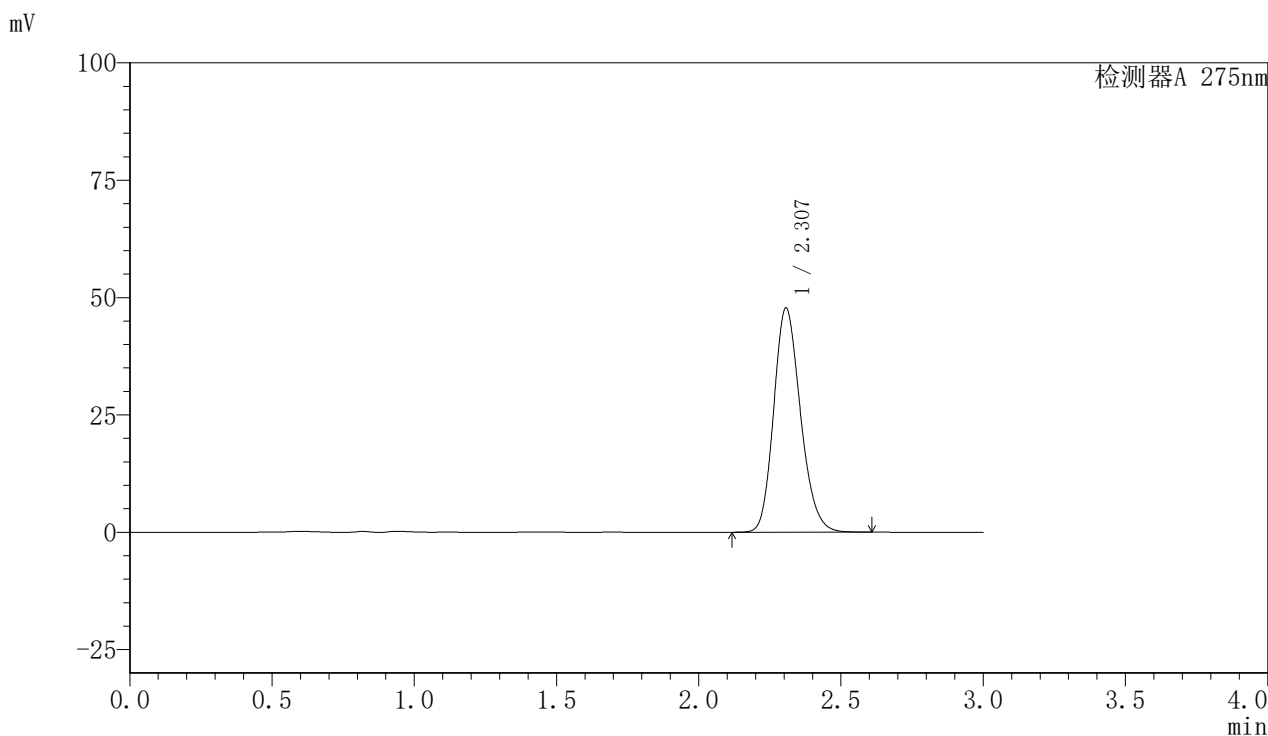


# QTL-4100

## <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 - 0-12/23-142-3 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 13:33:56      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/09/09 13:38:17      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

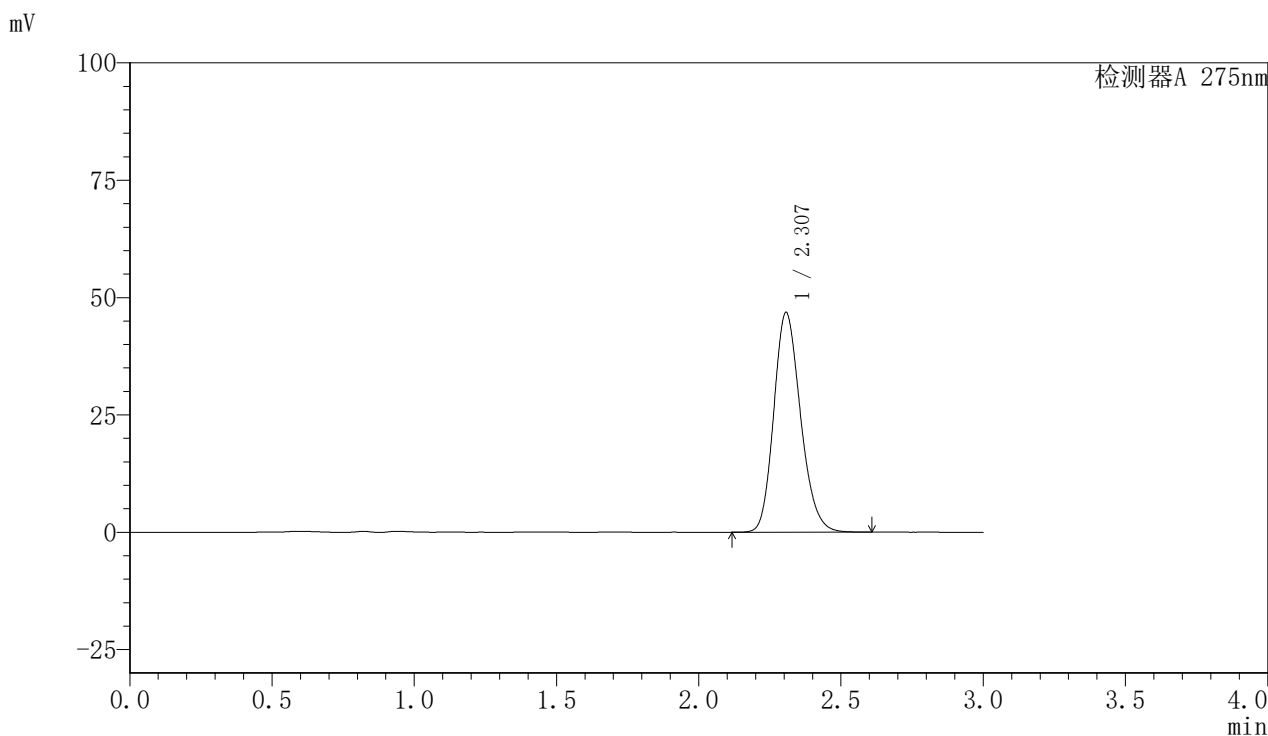
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	312841	100.000	47770	2899	1.188	--
总计		312841	100.000	47770			

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)-pH6.8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,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-143-3 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 13:37:18      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/09/09 13:38:20      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

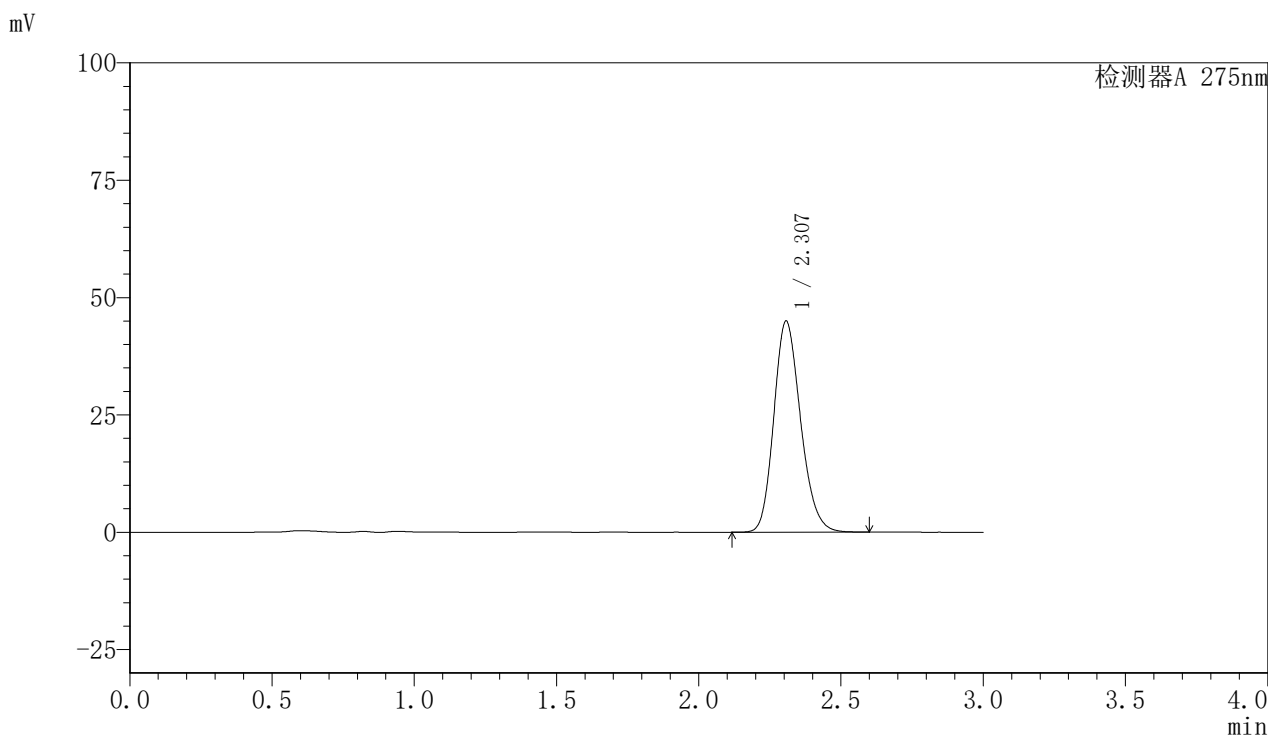
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	306625	100.000	46797	2900	1.188	--
总计		306625	100.000	46797			

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)-pH6.8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 - 0-12/23-144-3 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 13:40:41	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2024/09/09 13:38:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	294660	100.000	44953	2897	1.188	--
总计		294660	100.000	44953			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

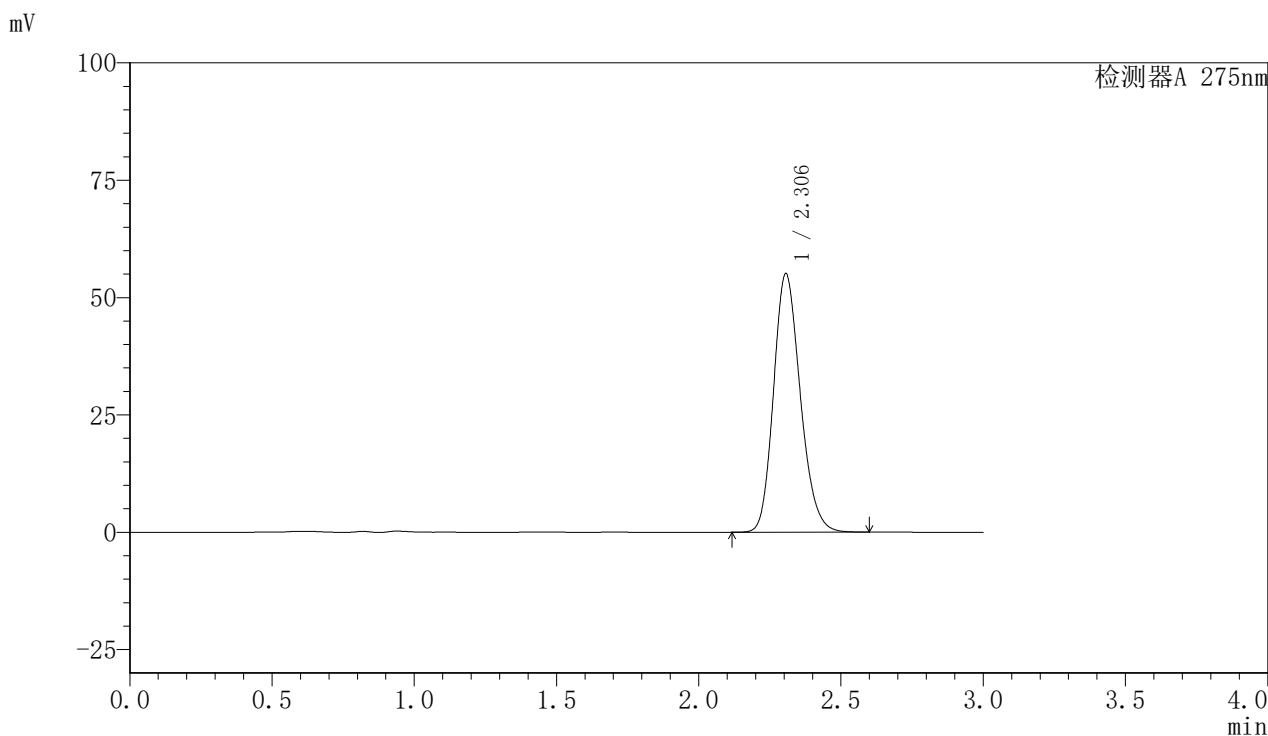


# QTL-4100

## <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 - 0-12/23-145-3 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 13:44:04      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/09/09 13:38:25      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

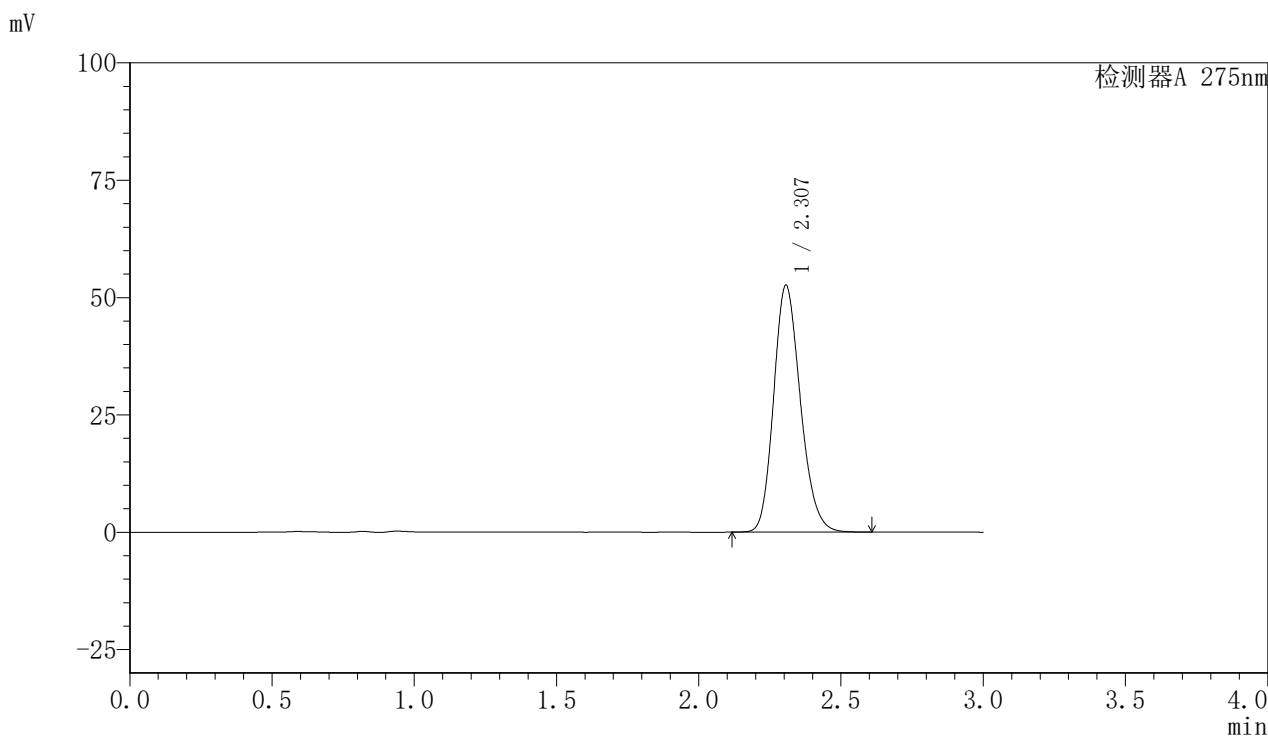
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	360460	100.000	55104	2900	1.187	--
总计		360460	100.000	55104			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-146-3 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 13:47:27                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/09/09 13:38:28              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

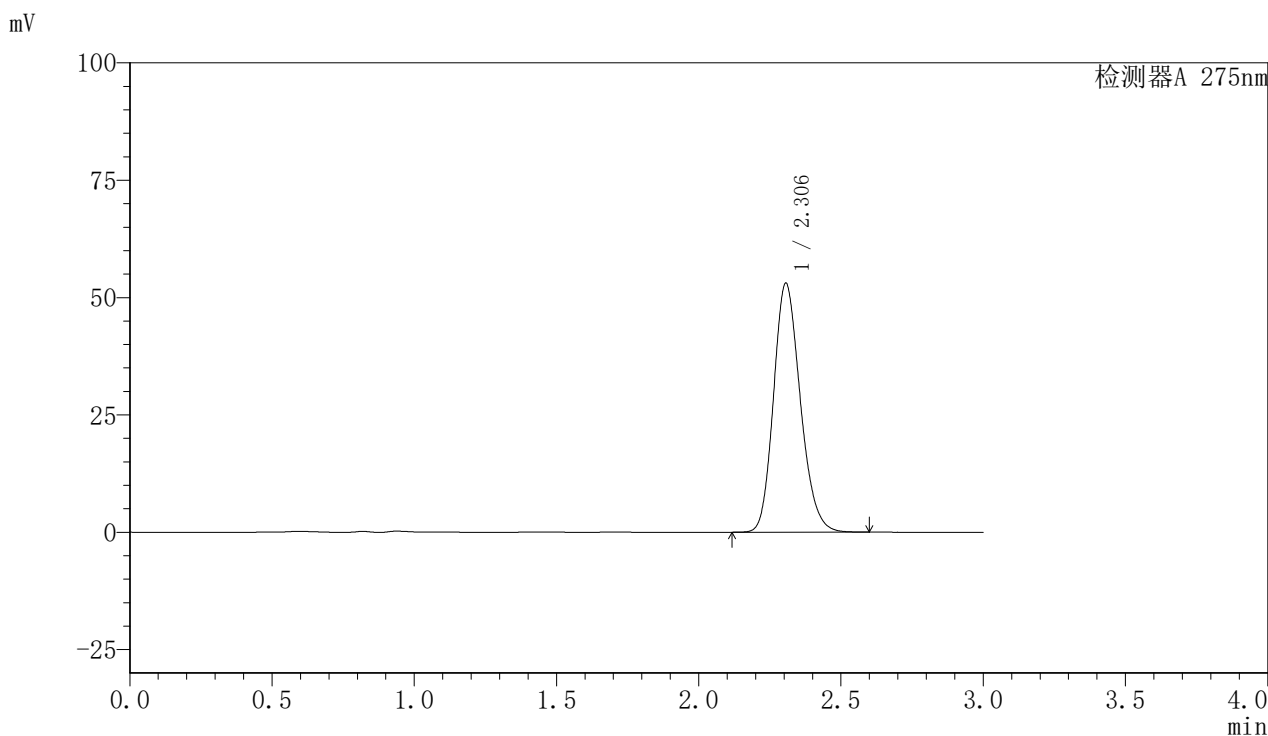
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	344466	100.000	52611	2899	1.187	--
总计		344466	100.000	52611			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-147-3 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号: 1-23	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 13:50:50	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2024/09/09 13:38:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

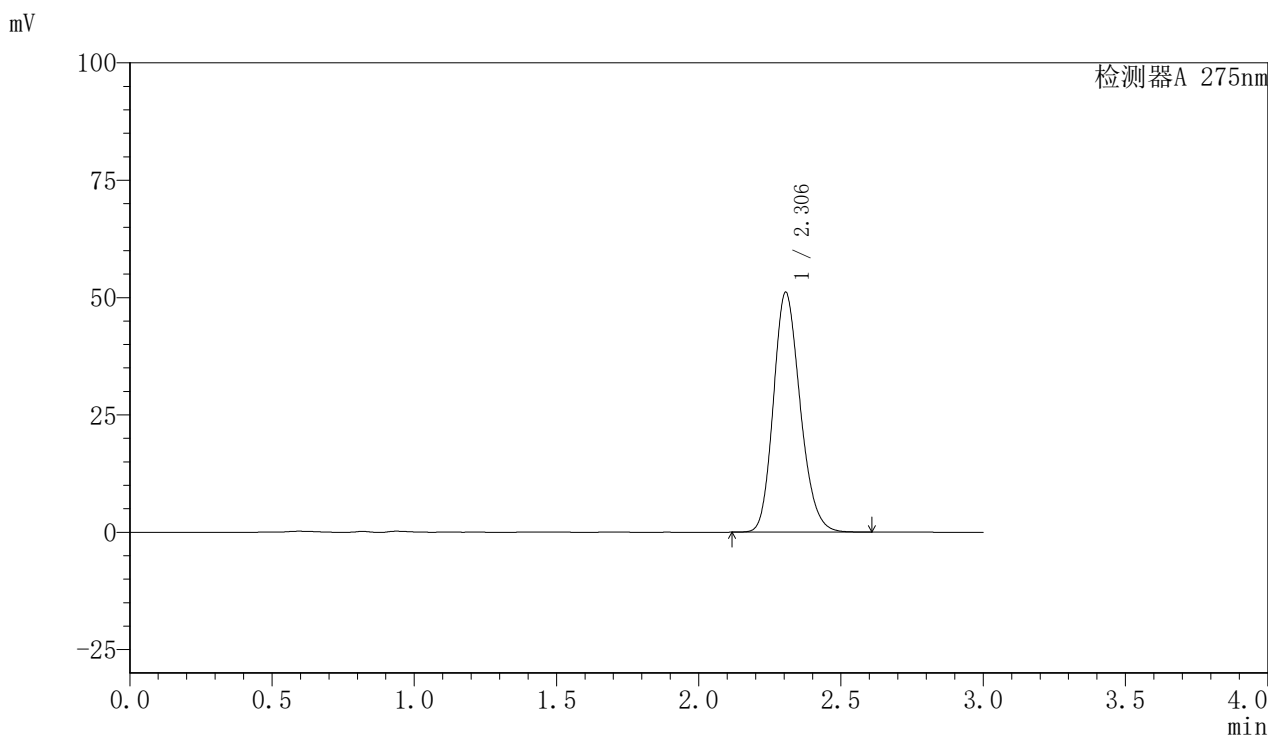
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	347221	100.000	53061	2900	1.187	--
总计		347221	100.000	53061			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-148-3 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.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 13:54:11	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2024/09/09 13:38:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

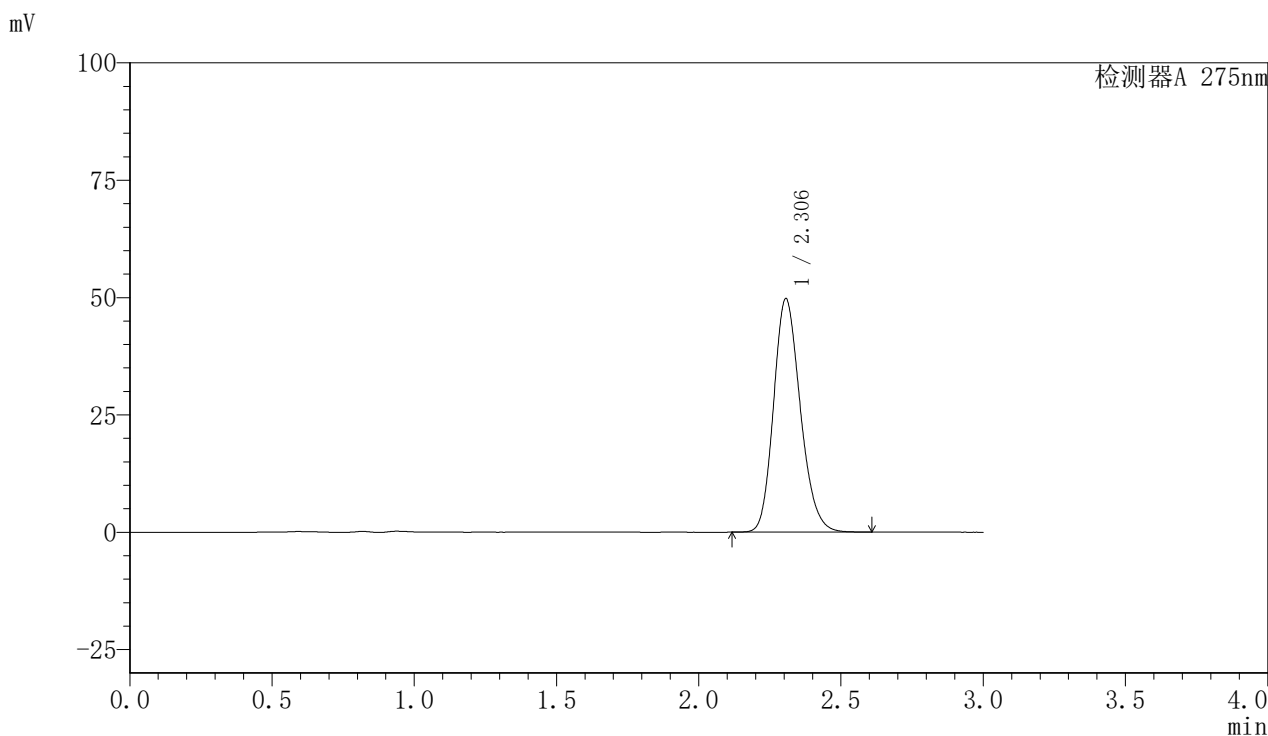
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	334505	100.000	51132	2898	1.186	--
总计		334505	100.000	51132			

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)-pH6.8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 - 0-12/23-149-3 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号: 1-41	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 13:57:34	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2024/09/09 13:38:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

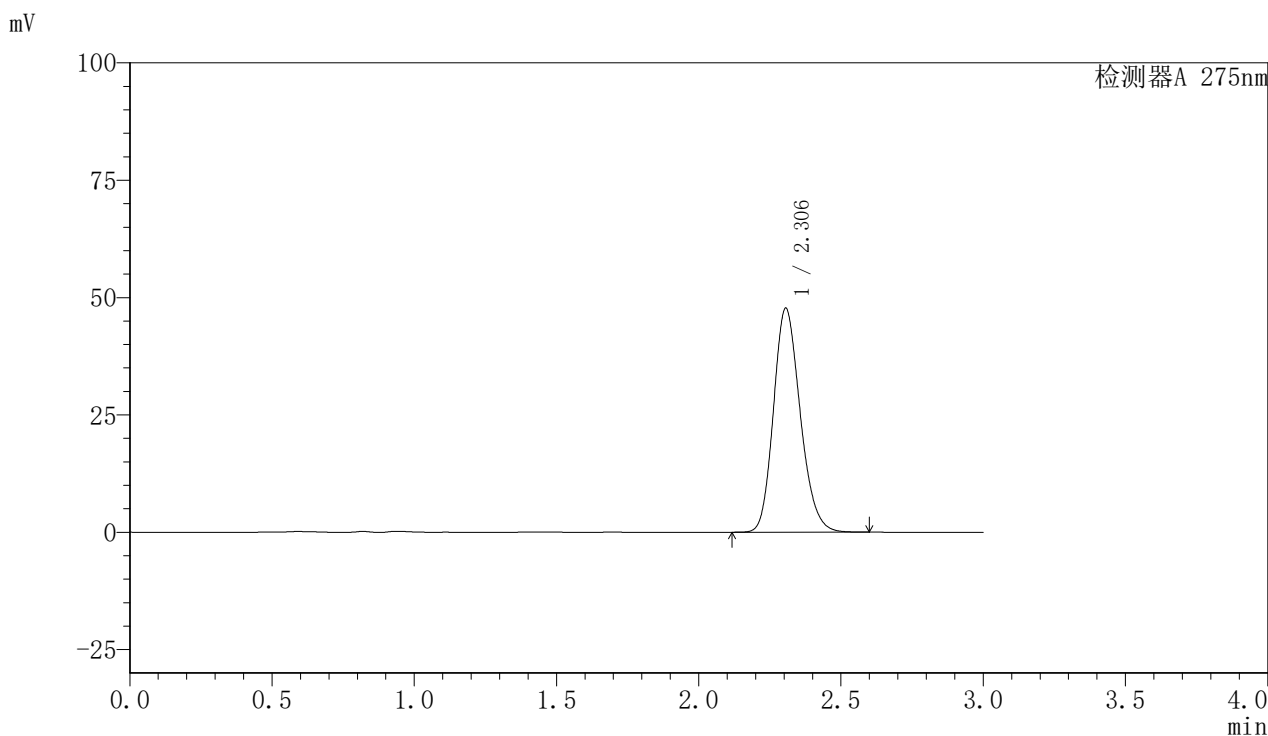
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	325744	100.000	49755	2896	1.187	--
总计		325744	100.000	49755			

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)-pH6.8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 - 0-12/23-150-3 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号: 1-50	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 14:00:57	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2024/09/09 13:38:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

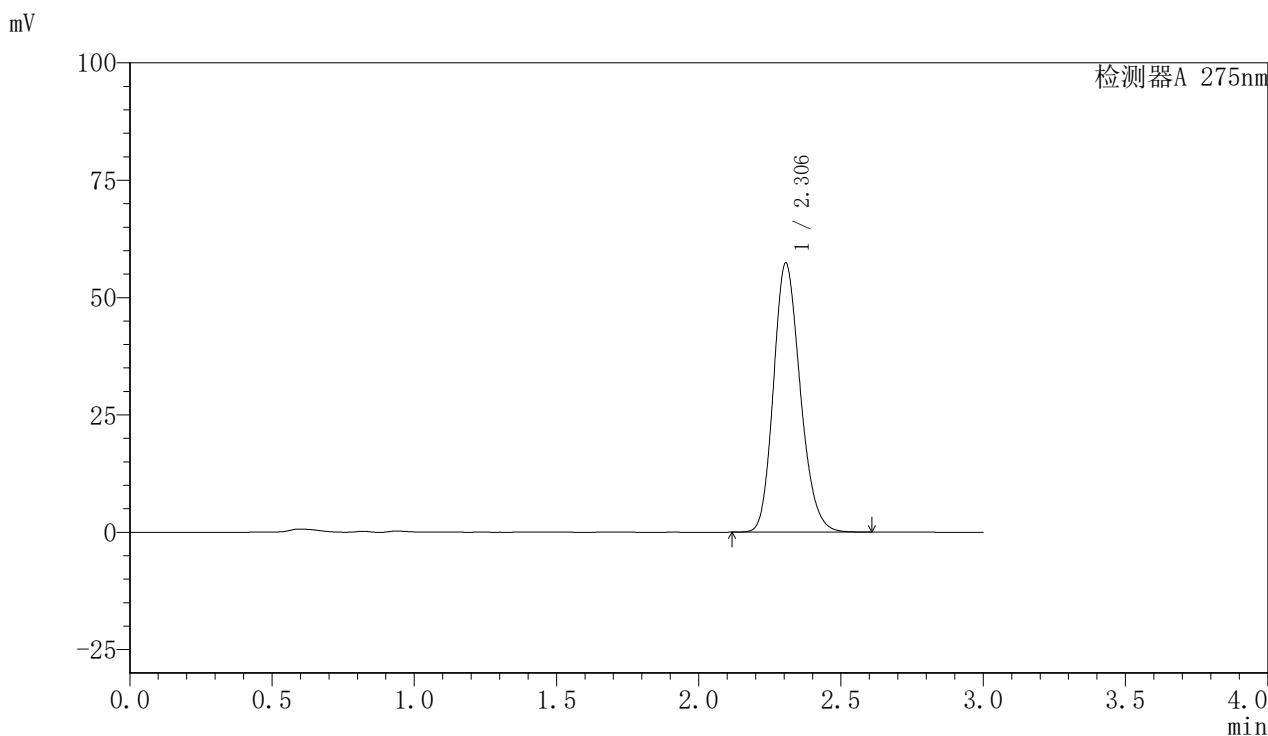
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	312411	100.000	47745	2898	1.187	--
总计		312411	100.000	47745			

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)-pH6.8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 - 0-12/23-151-3 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号: 1-6	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 14:04:22	处理者: wangdan
处理时间 (V3) : 2024/09/09 13:38:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

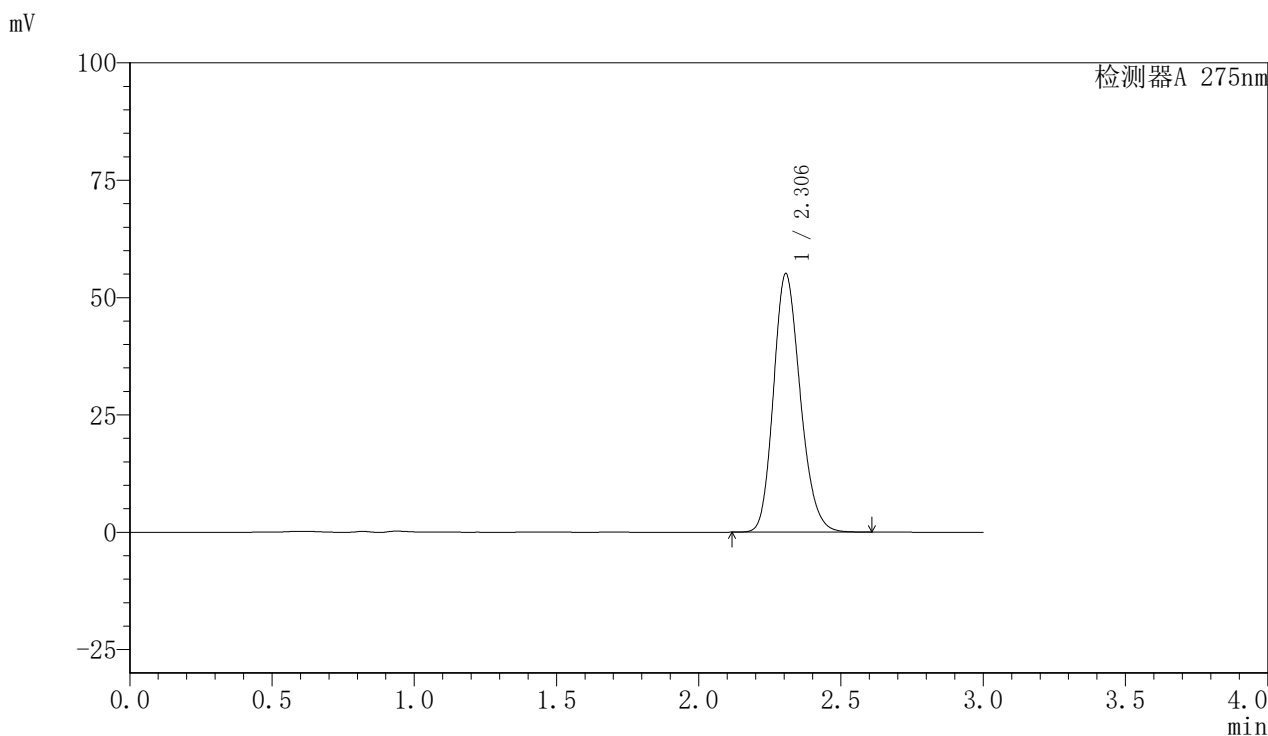
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	375251	100.000	57379	2901	1.187	--
总计		375251	100.000	57379			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温 :30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-152-3 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.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 14:07:45	处理者: wangdan
处理时间 (V3) : 2024/09/09 13:38:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

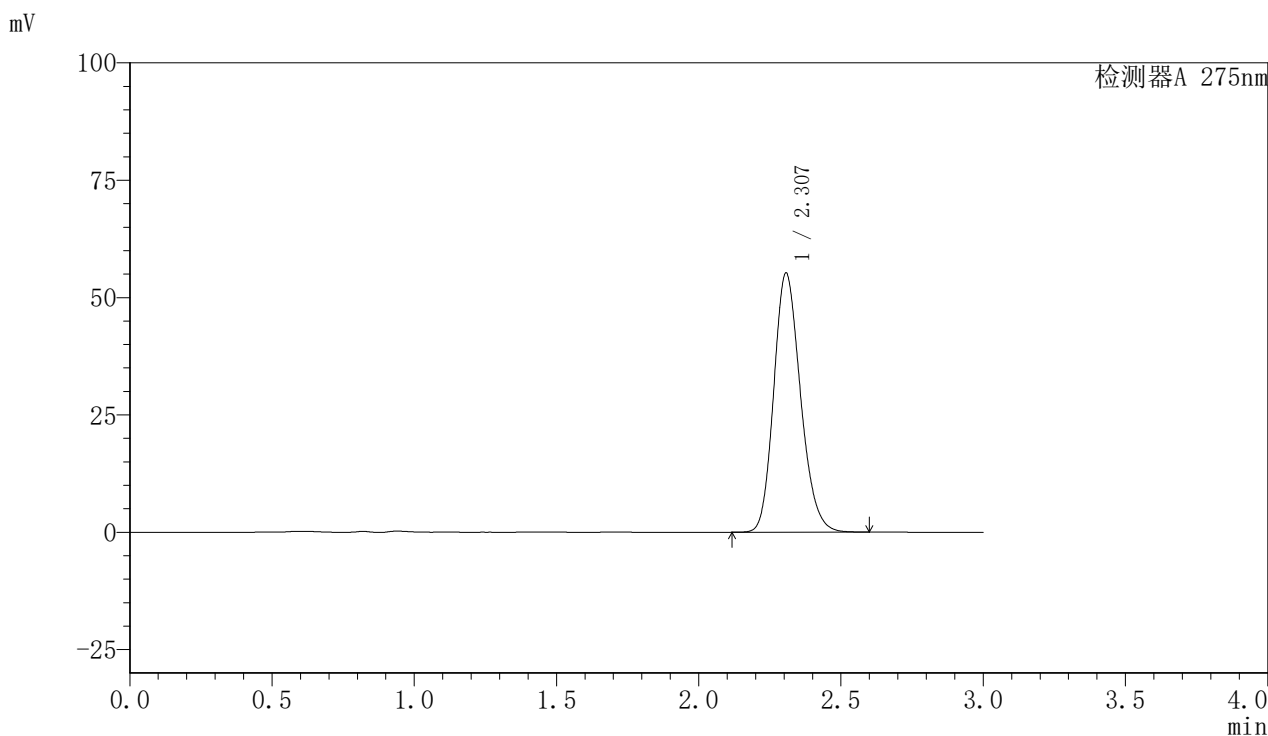
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	360398	100.000	55092	2901	1.186	--
总计		360398	100.000	55092			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-153-3 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 14:11:07 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/09/09 13:38:47 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

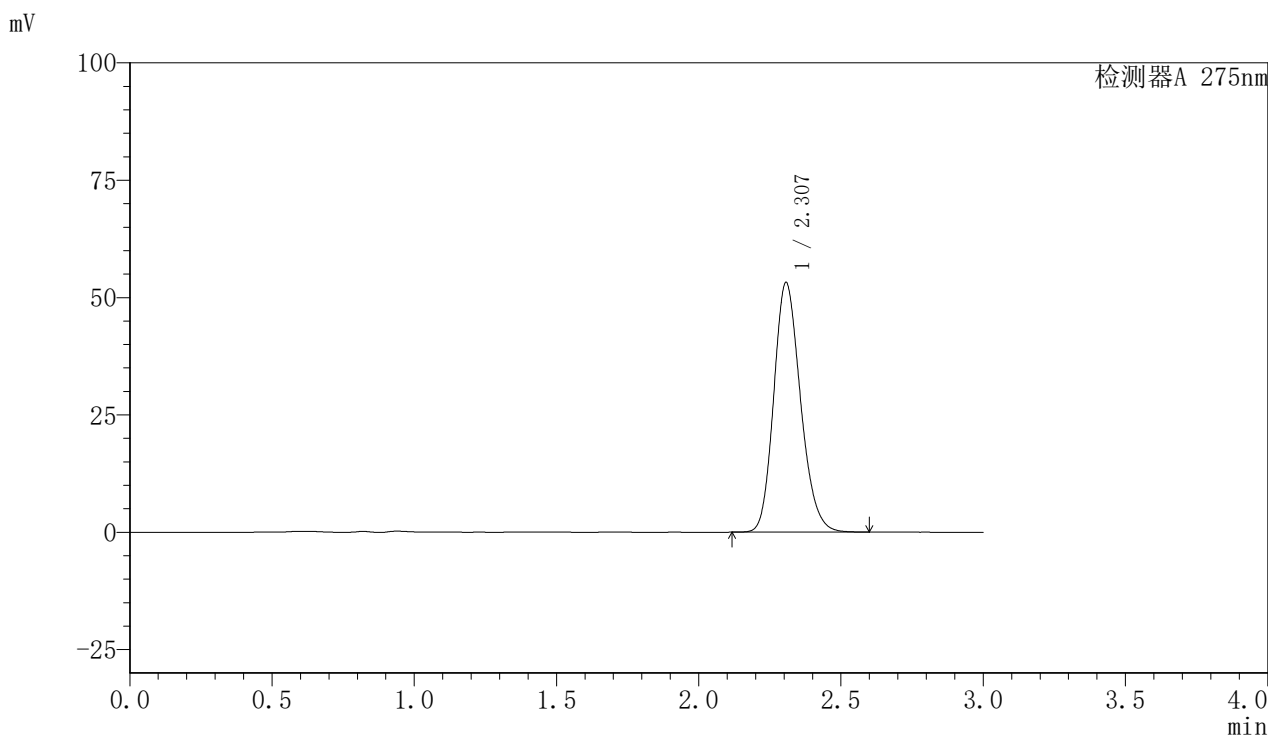
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	361358	100.000	55201	2901	1.186	--
总计		361358	100.000	55201			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-154-3 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.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 14:14:32	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2024/09/09 13:38:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

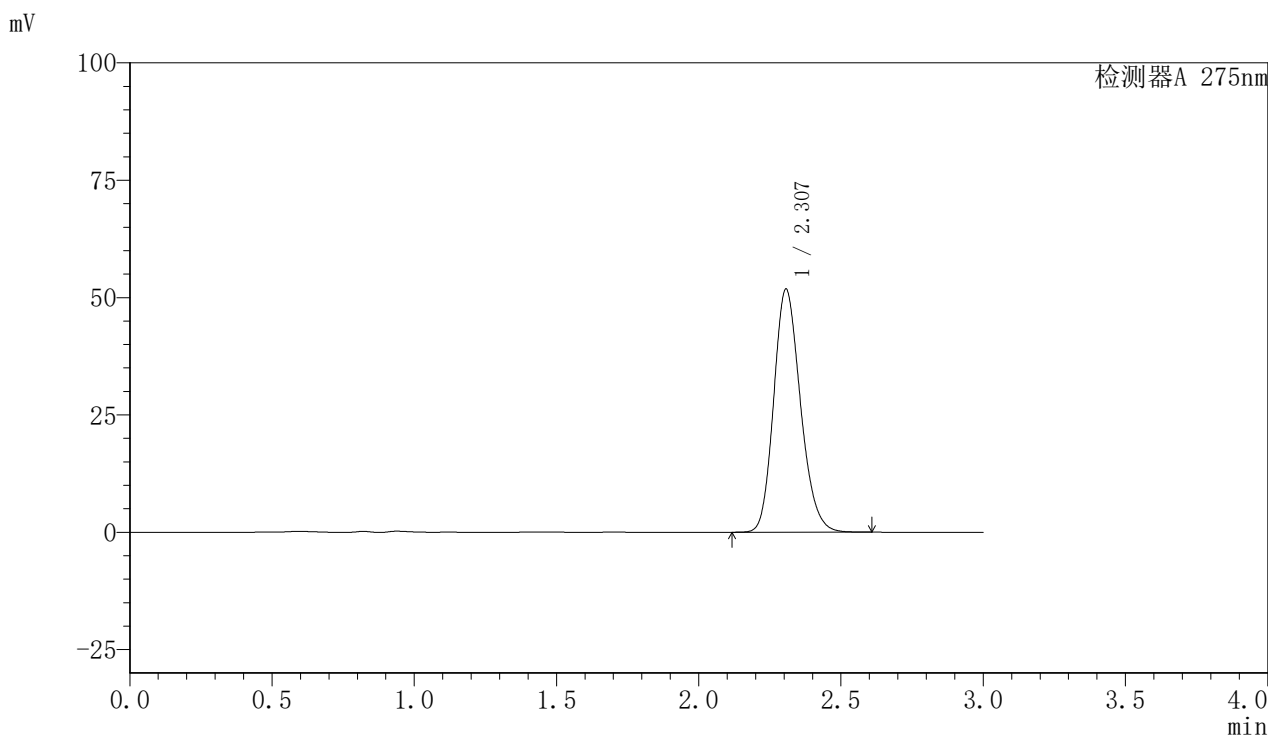
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	348142	100.000	53174	2901	1.187	--
总计		348142	100.000	53174			

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)-pH6.8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 - 0-12/23-155-3 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号: 1-42	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 14:17:55	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2024/09/09 13:38:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

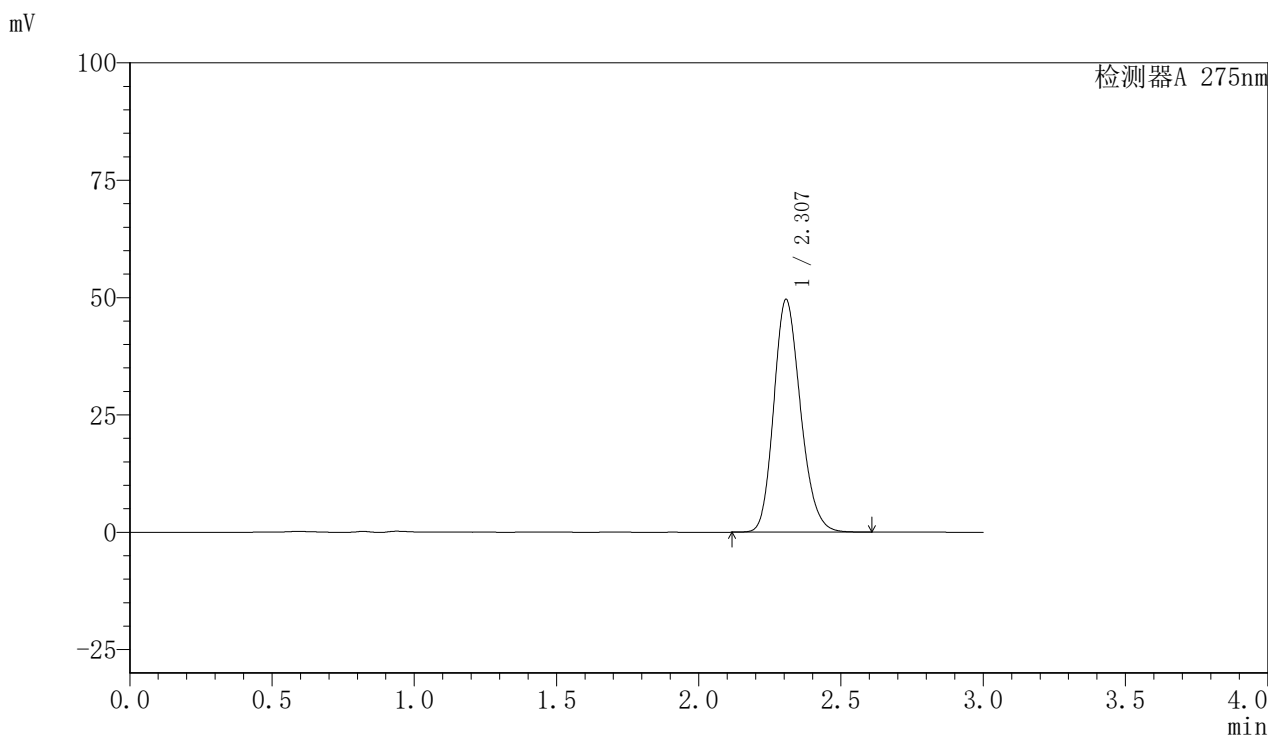
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	339018	100.000	51799	2902	1.186	--
总计		339018	100.000	51799			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-156-3 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号: 1-51	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 14:21:18	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2024/09/09 13:38:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	324672	100.000	49580	2901	1.187	--
总计		324672	100.000	49580			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

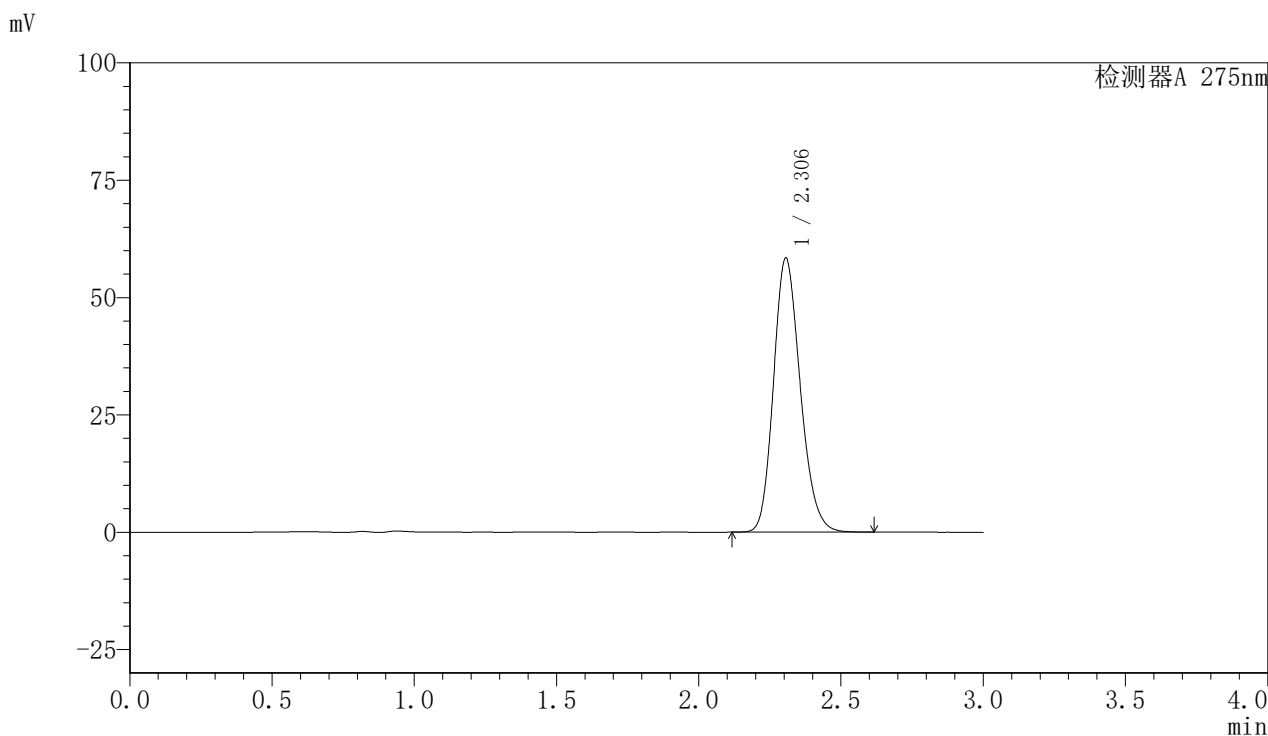


# QTL-4100

## <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 - 0-12/23-157-3 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 14:24:41                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/09/09 13:38:57                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

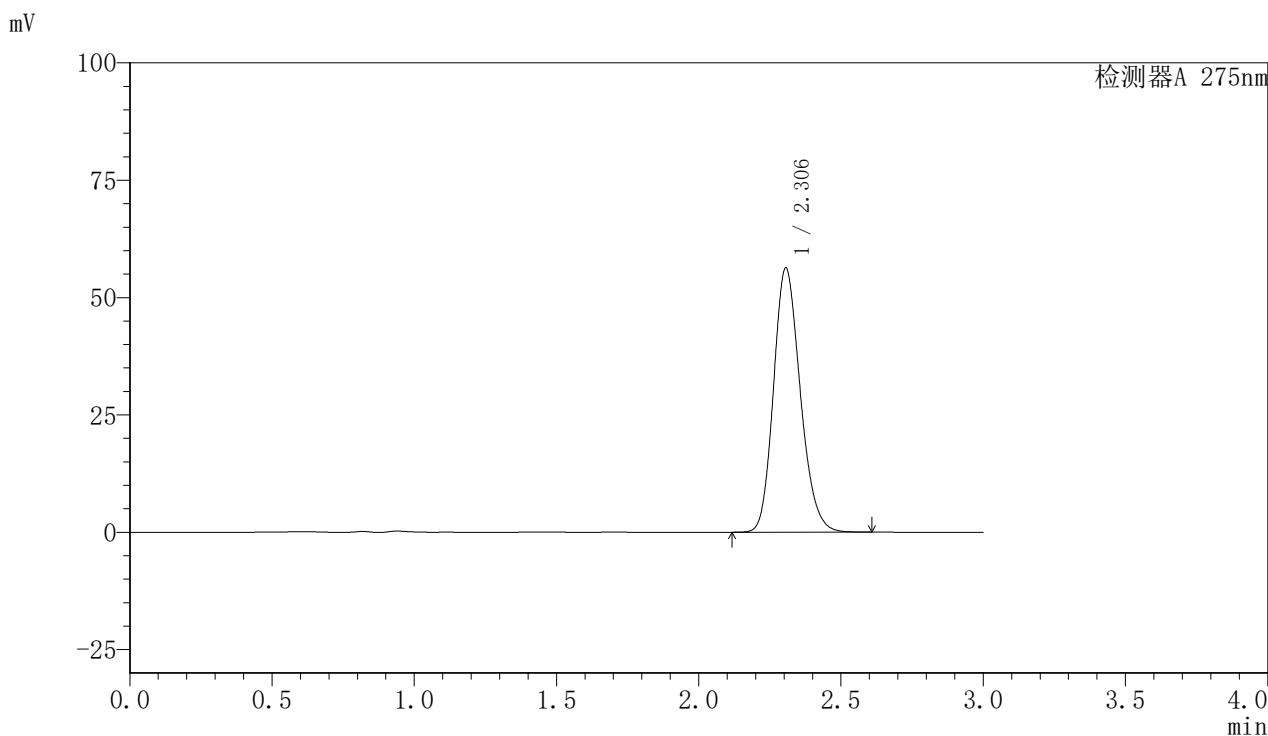
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	382233	100.000	58440	2904	1.186	--
总计		382233	100.000	58440			

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)-pH6.8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,5 $\mu$ m)	流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-158-3 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号: 1-16	版本号:6.115
进样体积: 20 $\mu$ l	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 14:28:04	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2024/09/09 13:39:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

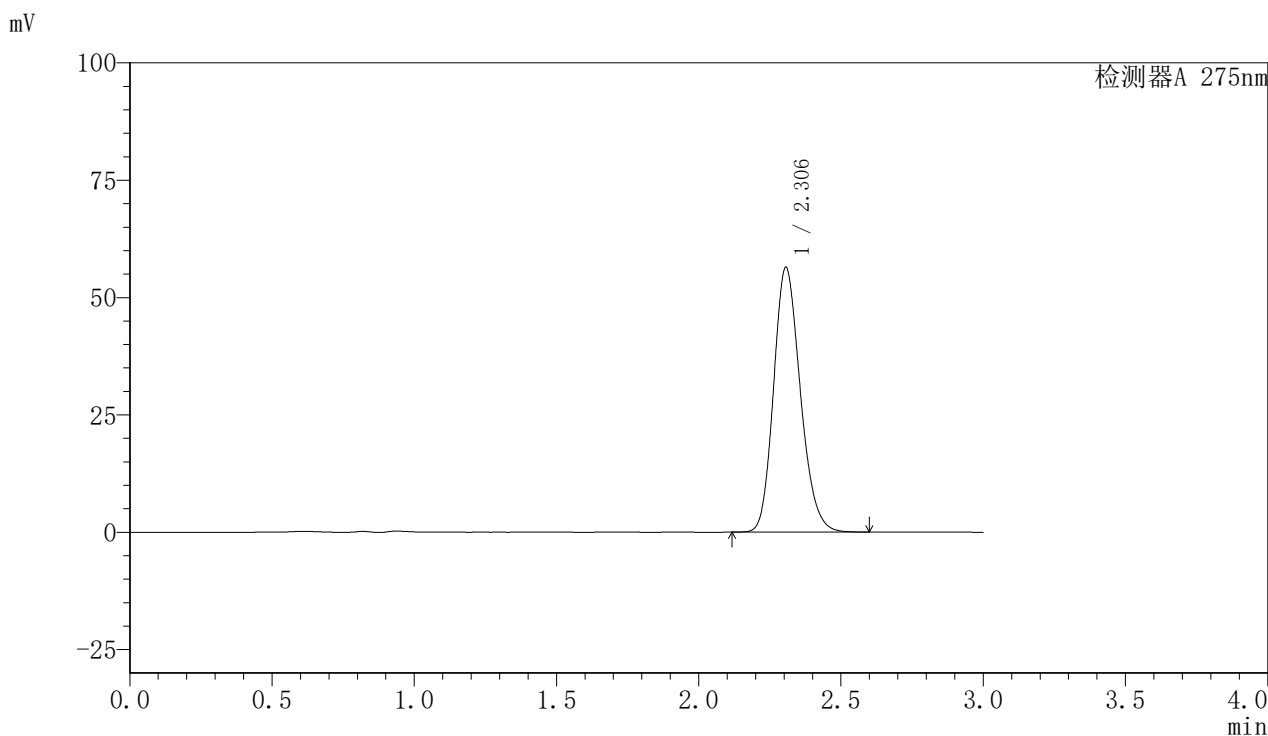
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	368382	100.000	56330	2903	1.186	--
总计		368382	100.000	56330			

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)-pH6.8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 - 0-12/23-159-3 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-25 版本号:6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2024/09/06 14:31:27 处理者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/09/09 13:39:03  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 275nm

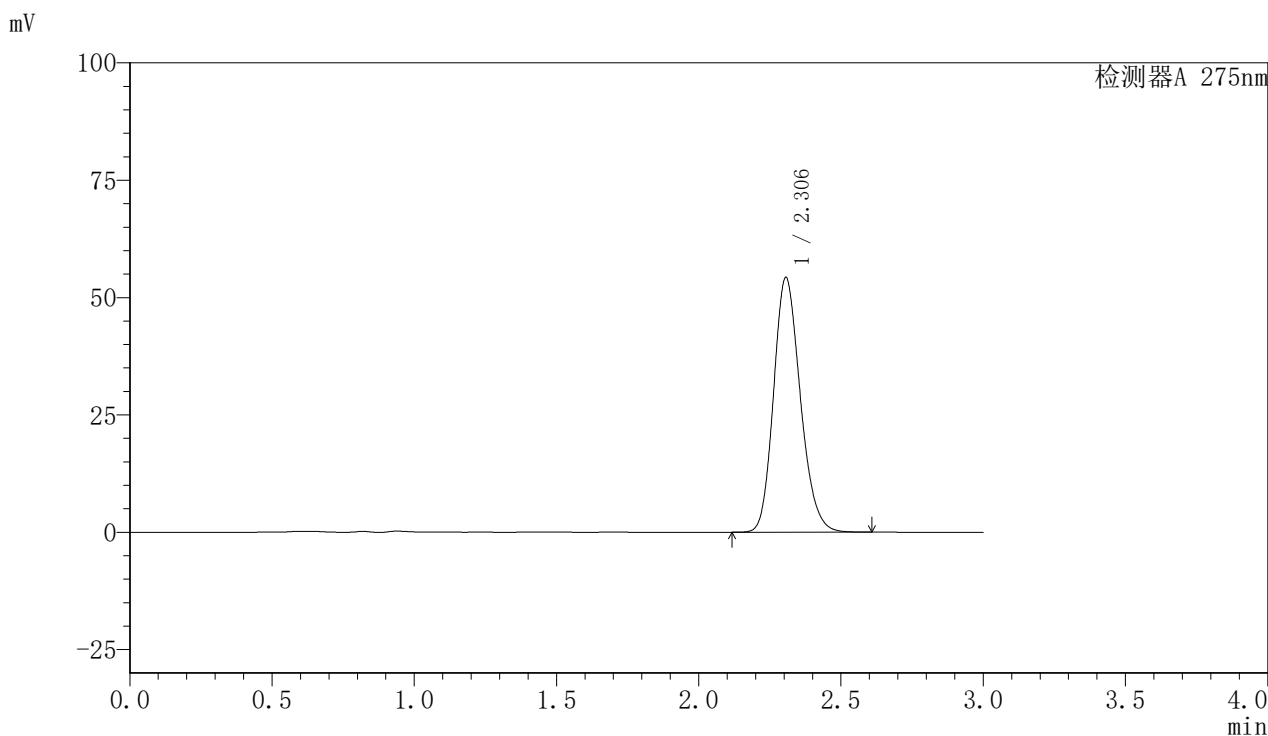
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	369042	100.000	56426	2902	1.186	--
总计		369042	100.000	56426			

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)-pH6.8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 - 0-12/23-160-3 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号: 1-34	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 14:34:49	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2024/09/09 13:39:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

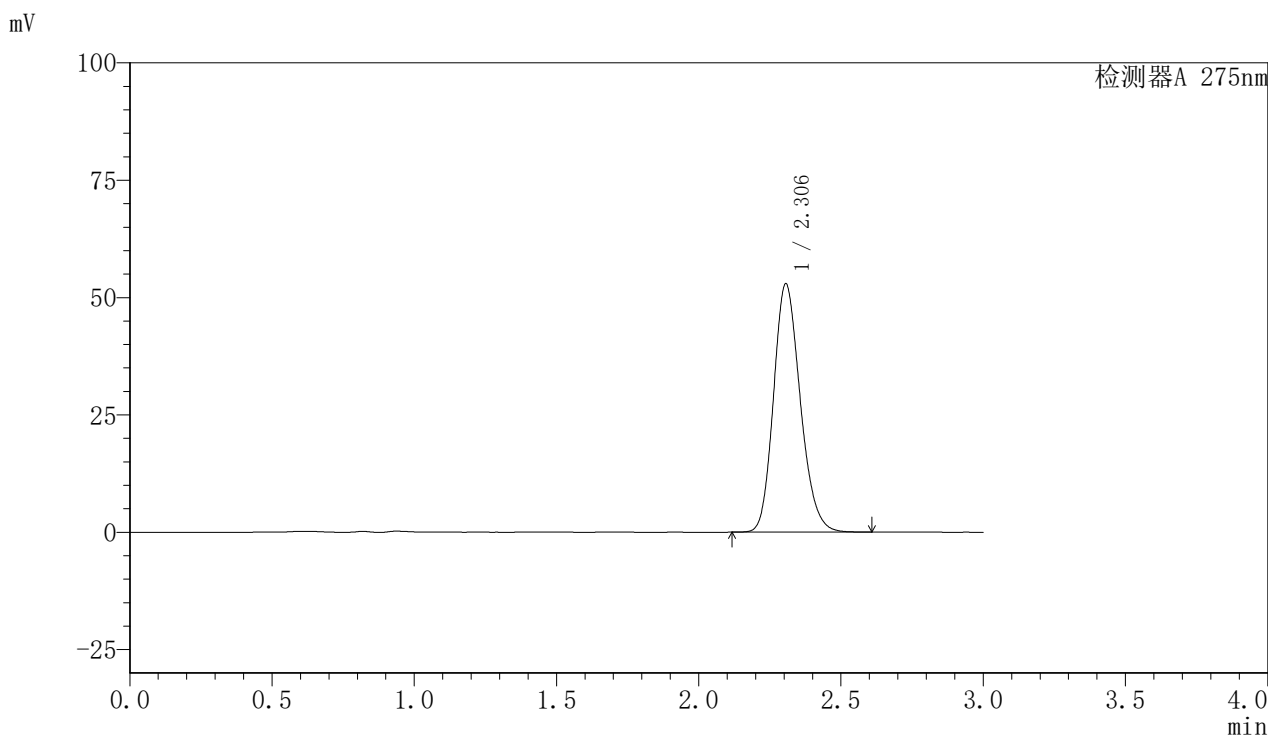
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	355089	100.000	54285	2901	1.186	--
总计		355089	100.000	54285			

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)-pH6.8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,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-161-3 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 14:38:12 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/09/09 13:39:08 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 275nm

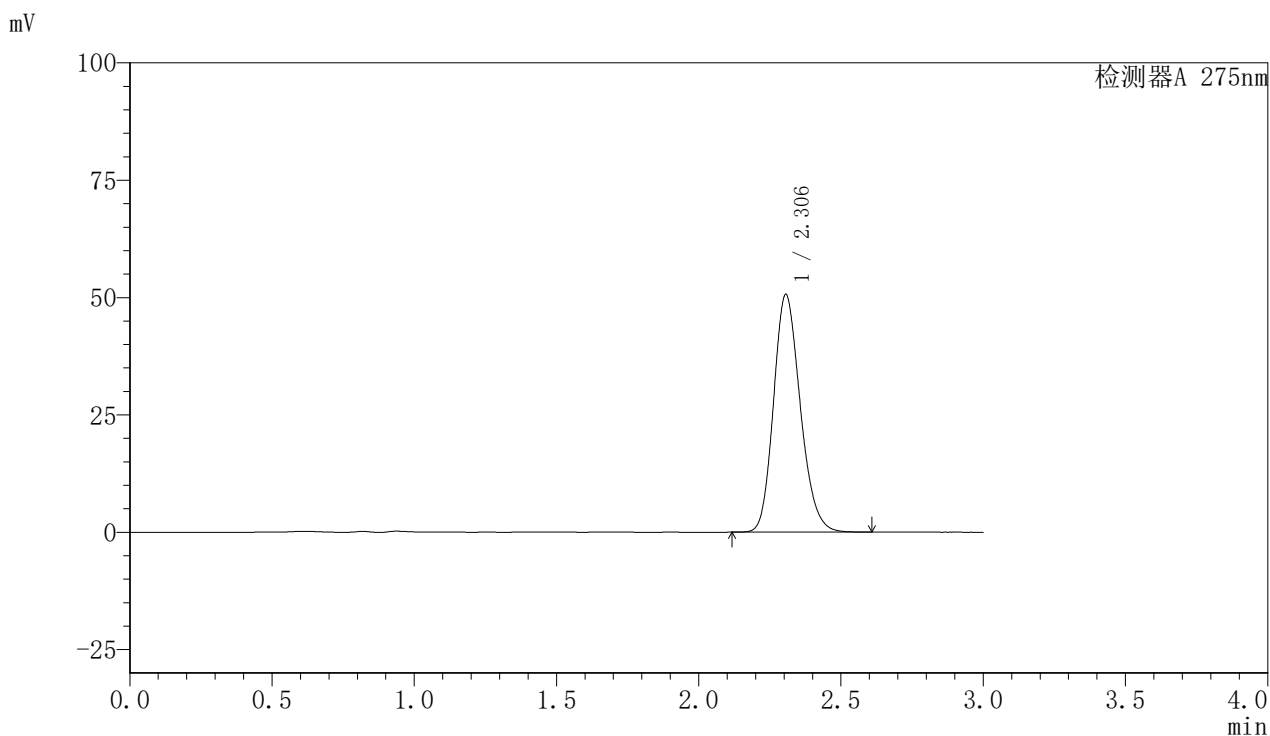
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	346308	100.000	52951	2902	1.186	--
总计		346308	100.000	52951			

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)-pH6.8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,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-162-3 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.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 14:41:35                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/09/09 13:39:11              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

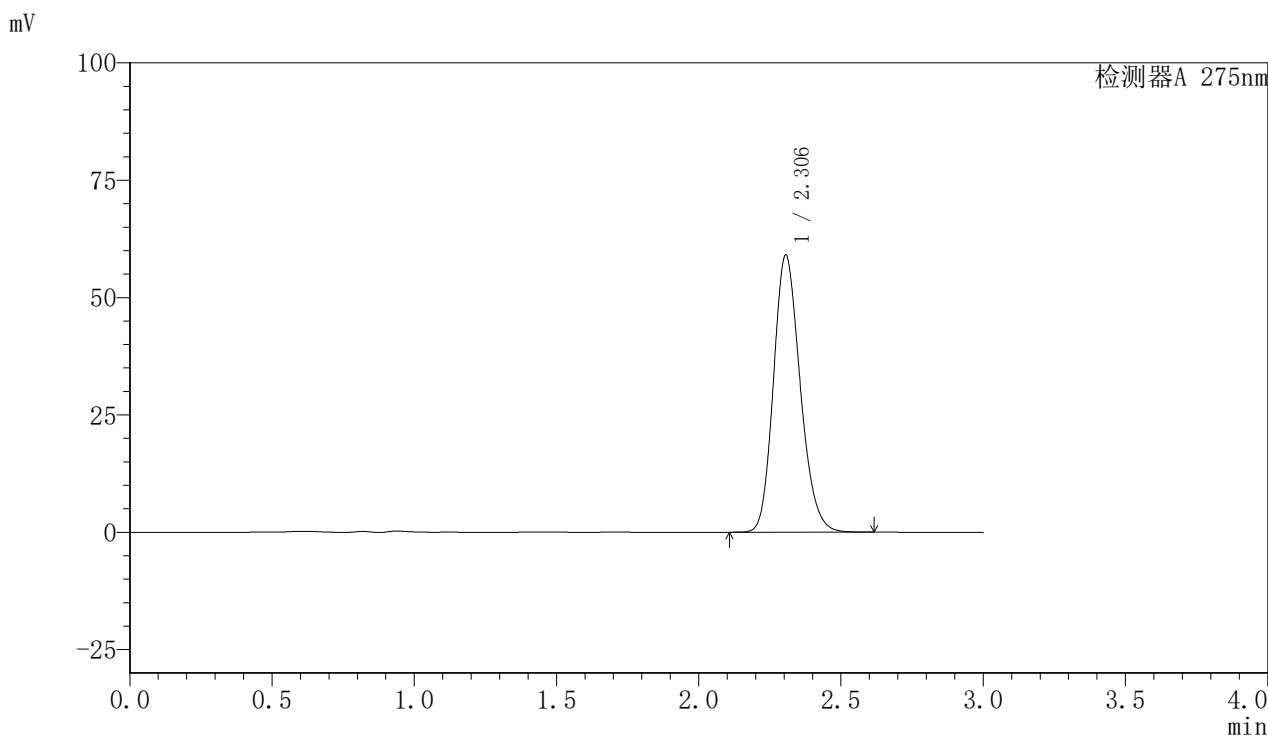
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	331446	100.000	50656	2898	1.186	--
总计		331446	100.000	50656			

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)-pH6.8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,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-163-3 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 14:44:58 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/09/09 13:39:13 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 275nm

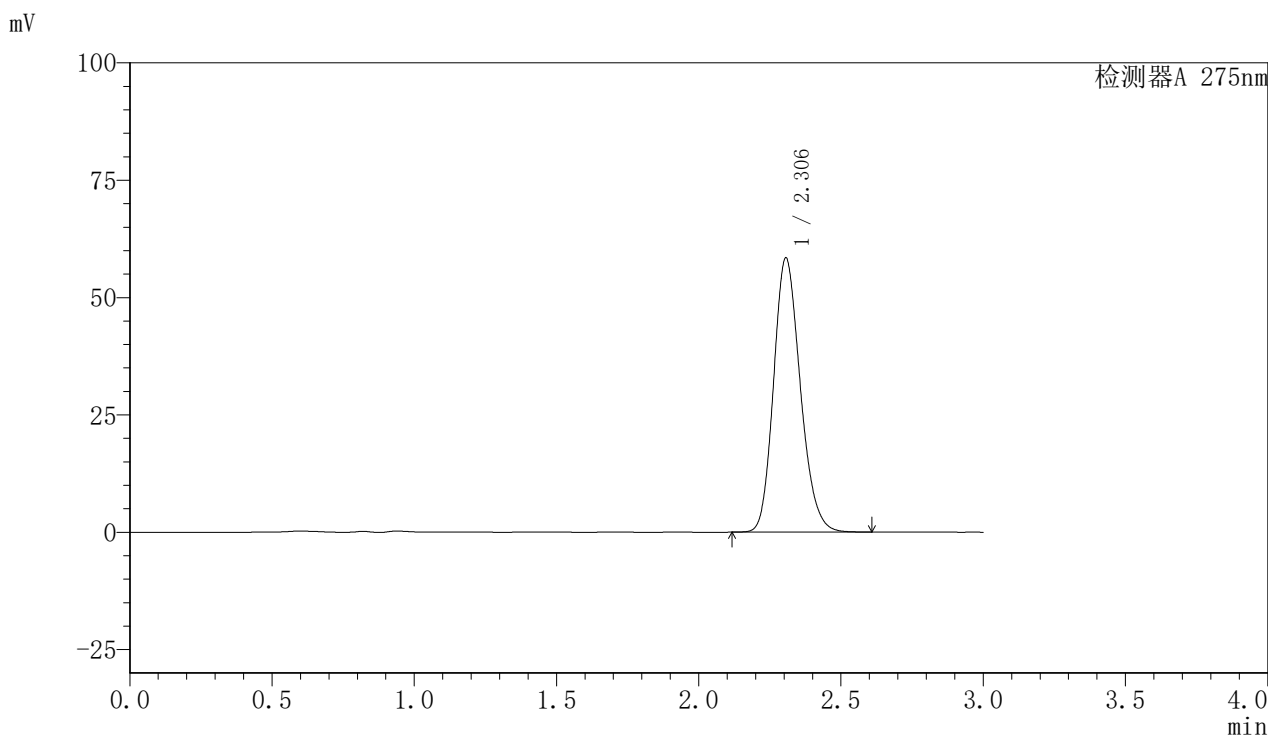
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	386248	100.000	59071	2902	1.185	--
总计		386248	100.000	59071			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-164-3 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-17 版本号:6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2024/09/06 14:48:22 处理者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/09/09 13:39:16  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 275nm

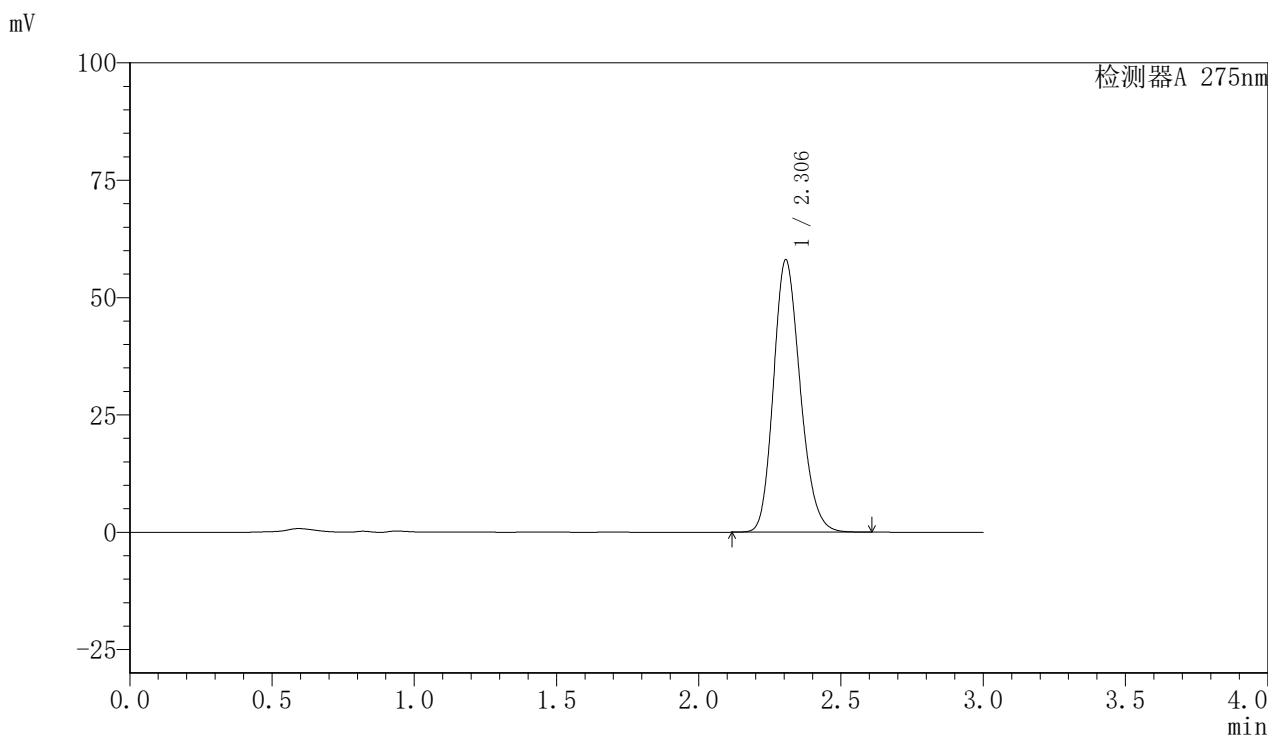
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	382140	100.000	58436	2903	1.185	--
总计		382140	100.000	58436			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-165-3 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.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 14:51:46 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/09/09 13:39:19 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 275nm

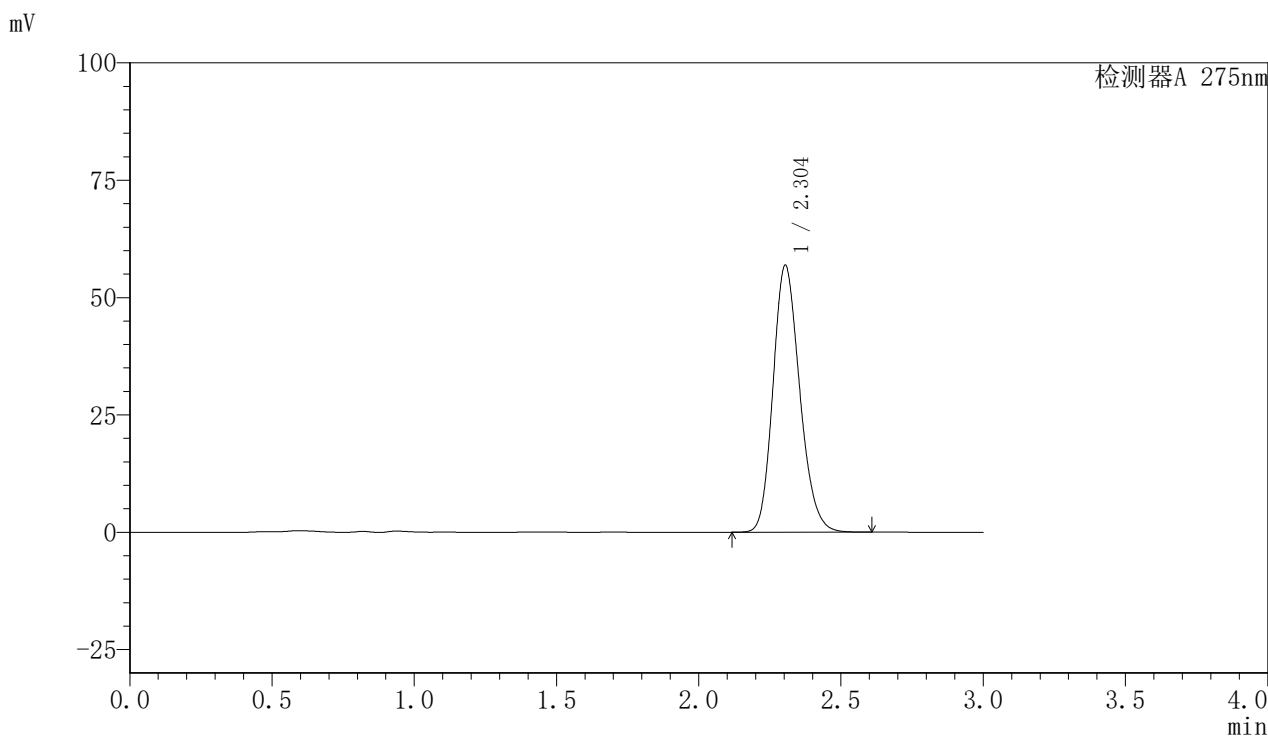
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	379496	100.000	58060	2905	1.185	--
总计		379496	100.000	58060			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-166-3 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.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 14:55:10 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/09/09 13:39:21 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 275nm

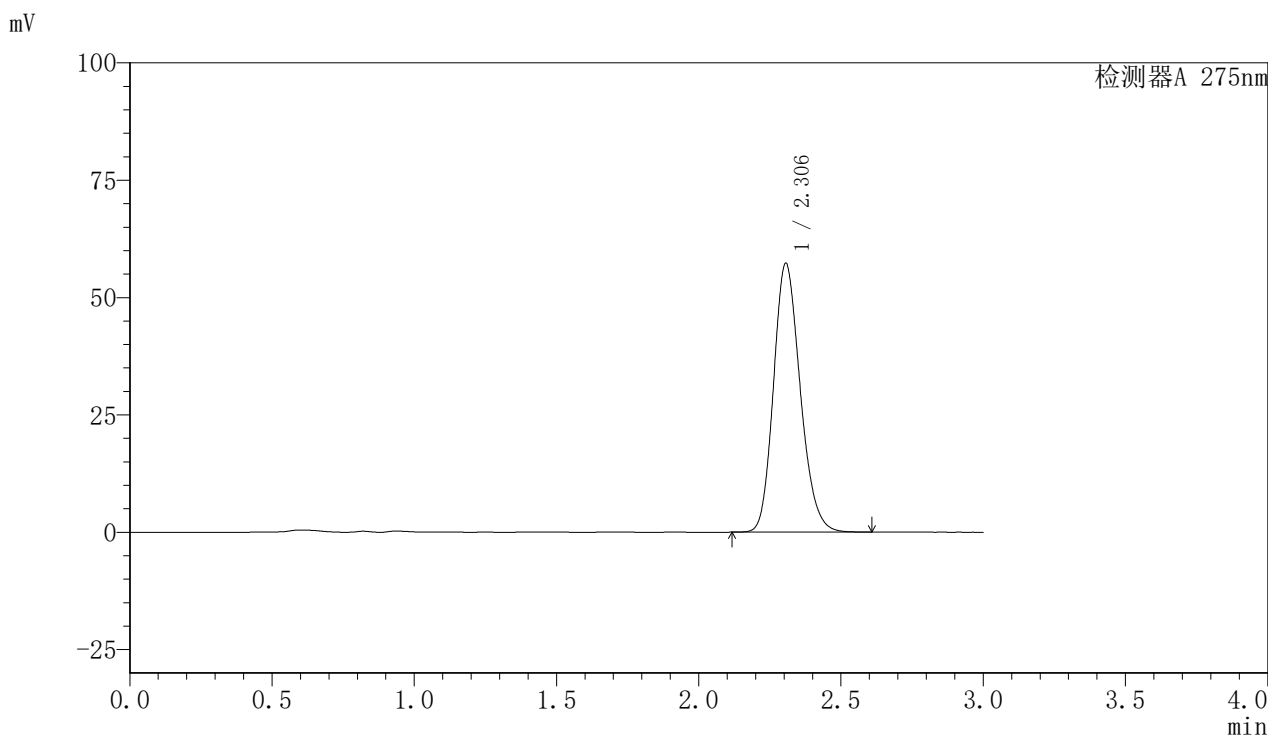
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	371868	100.000	56881	2898	1.185	--
总计		371868	100.000	56881			

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)-pH6.8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,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-167-3 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 14:58:33      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/09/09 13:39:24      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

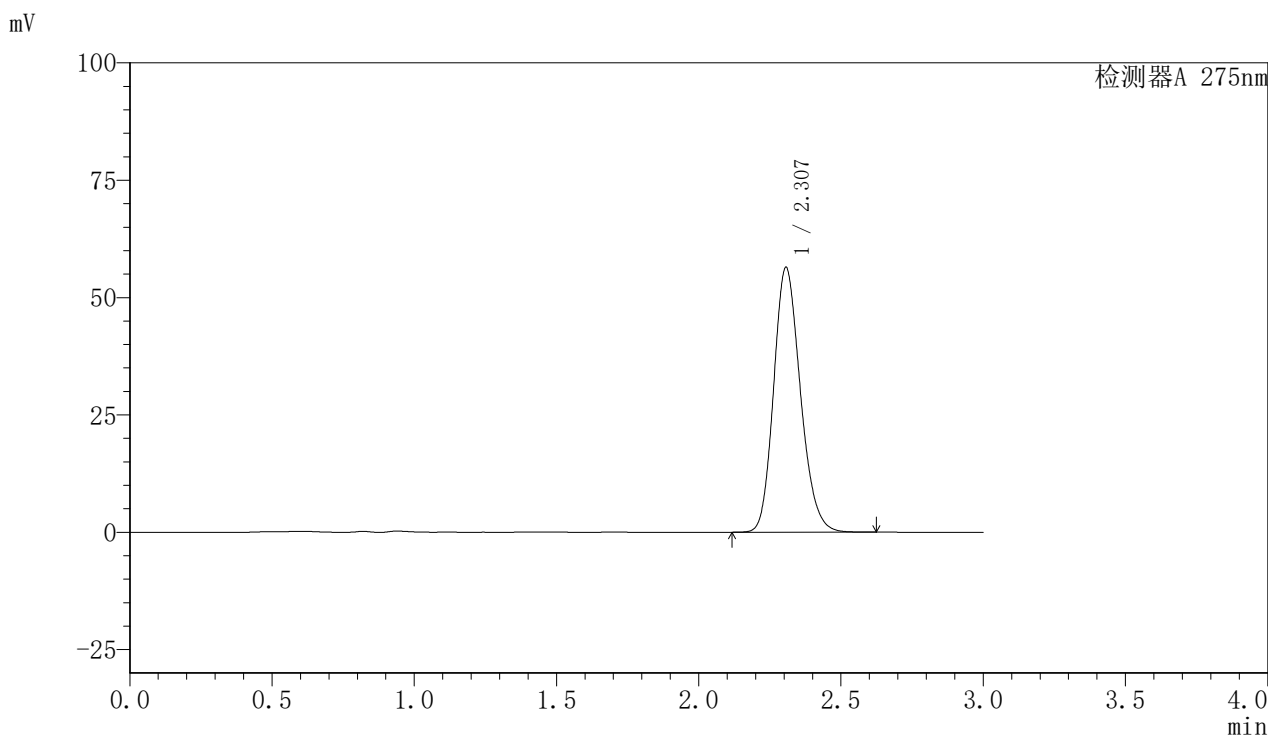
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	374776	100.000	57317	2904	1.185	--
总计		374776	100.000	57317			

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)-pH6.8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 - 0-12/23-168-3 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 15:01:57      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/09/09 13:39:27      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

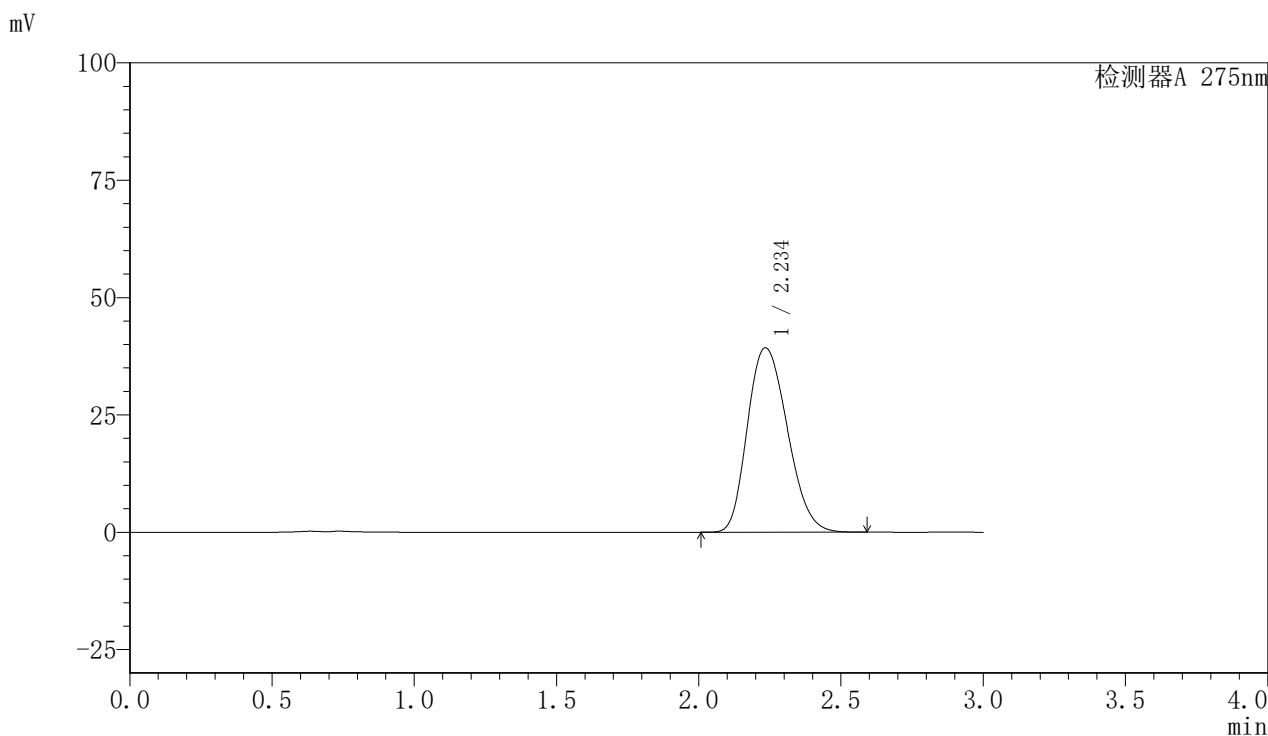
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	369181	100.000	56422	2904	1.186	--
总计		369181	100.000	56422			

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)-pH6.8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 - 0-12/23-169-3 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.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 15:05:20      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/09/09 13:39:29      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

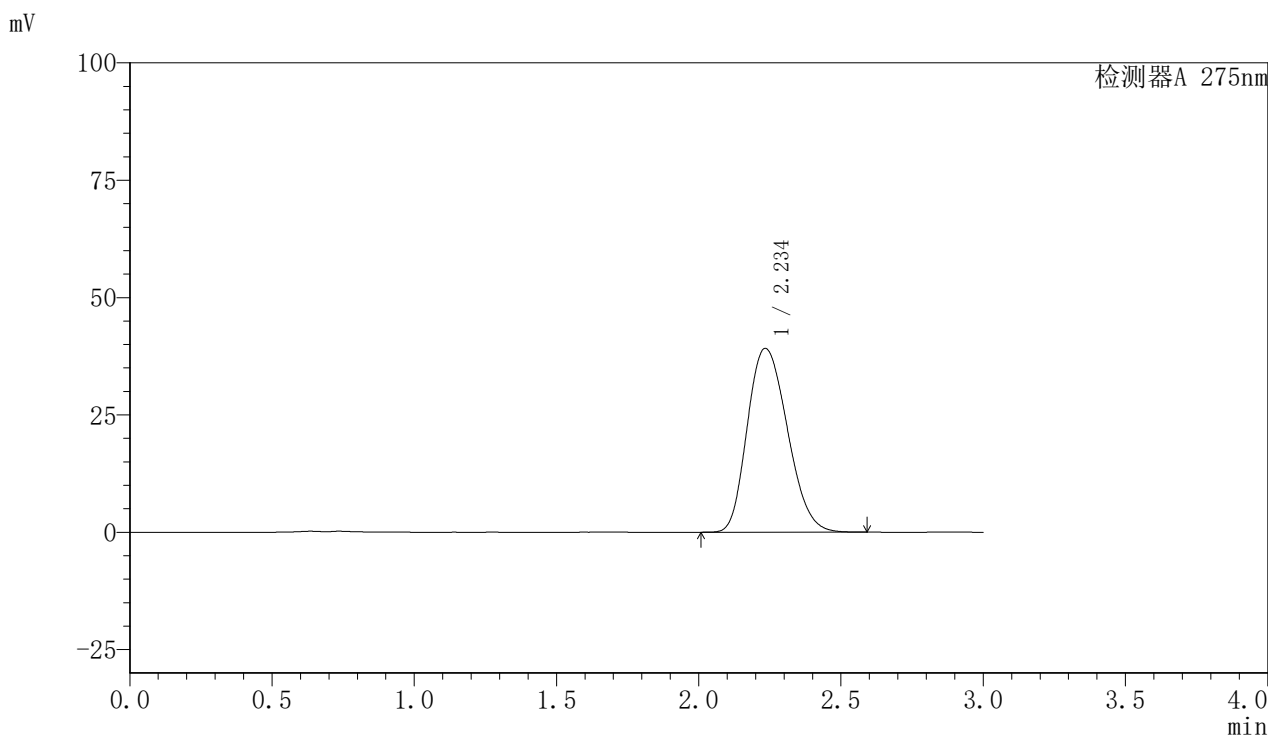
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	384501	100.000	39256	1209	1.208	--
总计		384501	100.000	39256			

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)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-170-3 - cbzj-3176Ap-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-27 版本号:6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2024/09/06 15:08:44 处理者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/09/09 13:39:32  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 275nm

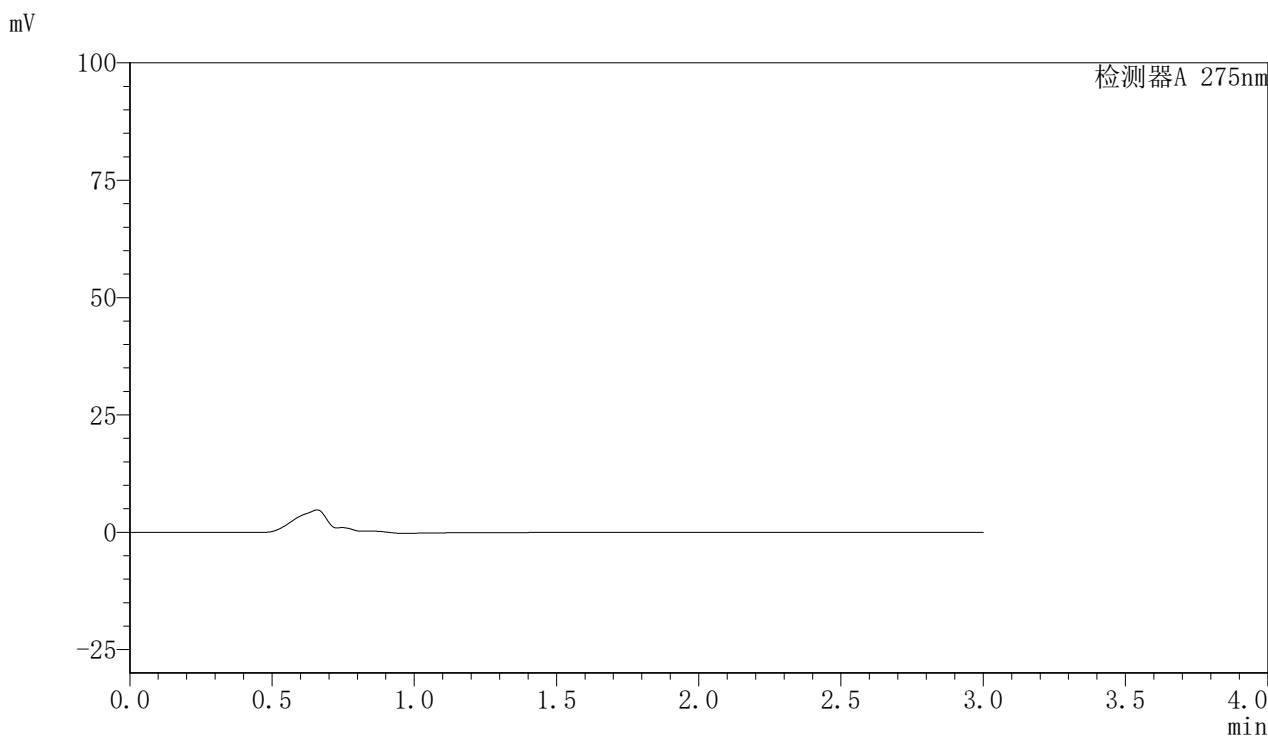
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	384685	100.000	39124	1200	1.208	--
总计		384685	100.000	39124			

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)-pH6.8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,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-171-3 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 15:12:09      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/09/09 13:39:35      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

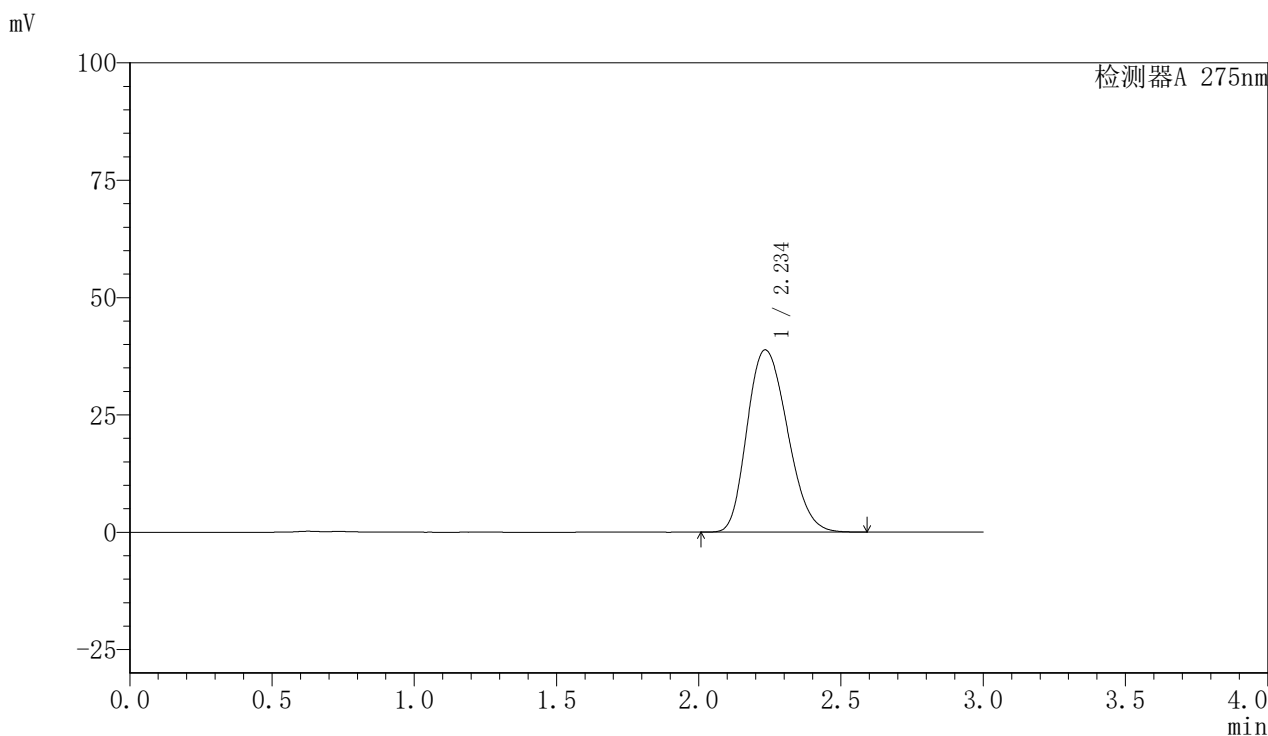
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-172-3 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.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 15:15:34 处理者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/09/09 13:39:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 275nm

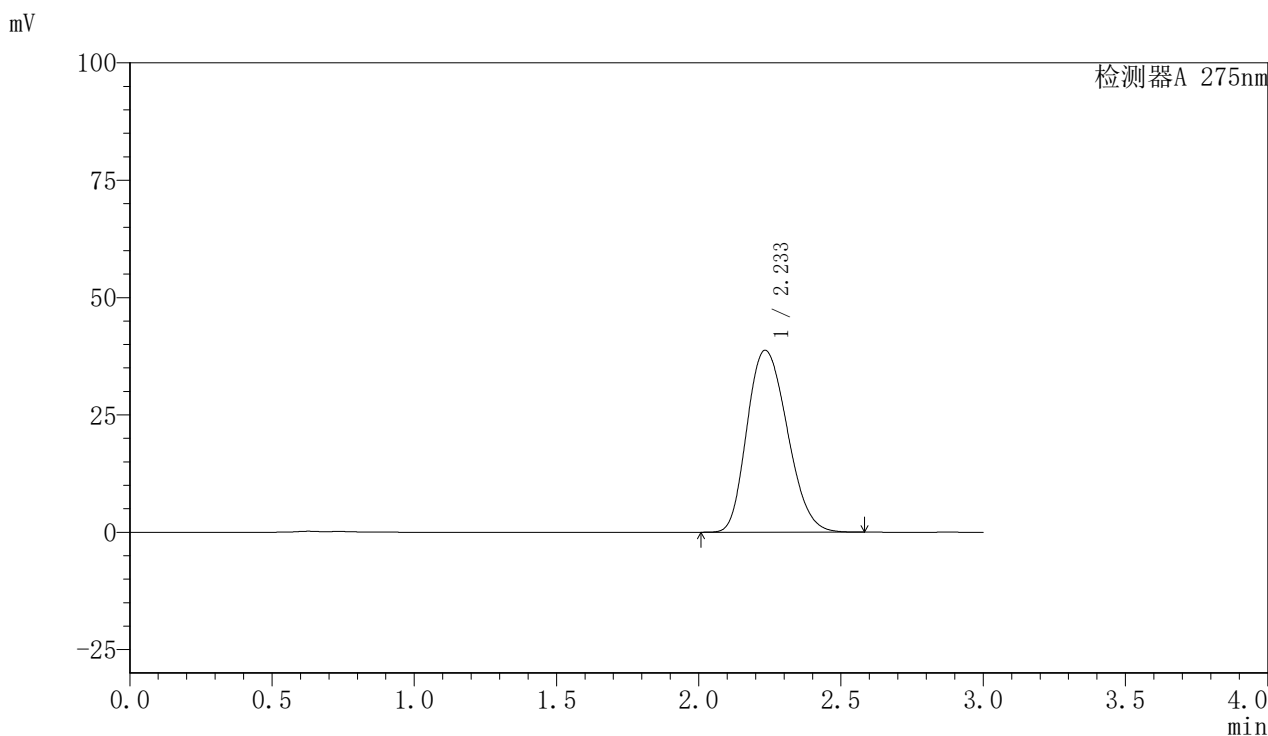
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	383120	100.000	38803	1190	1.207	--
总计		383120	100.000	38803			

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)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-173-3 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.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 15:18:58 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/09/09 13:39:40 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 275nm

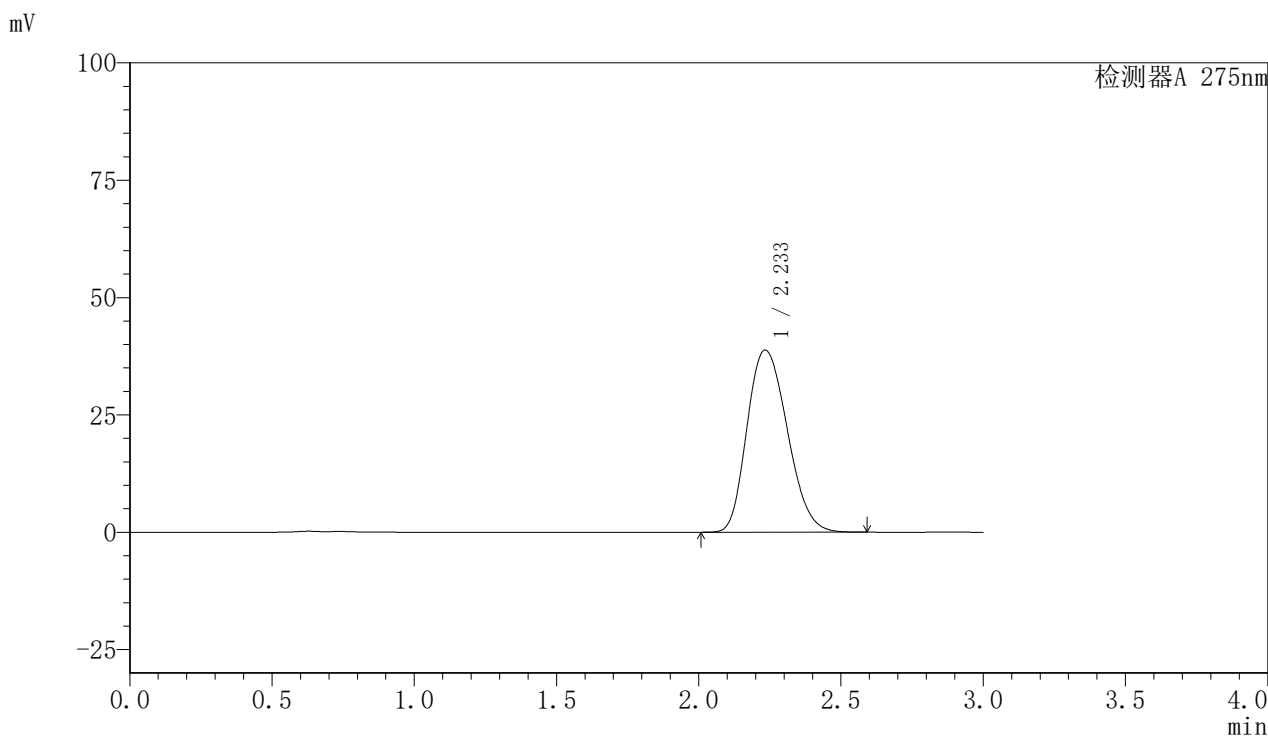
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	382753	100.000	38726	1188	1.205	--
总计		382753	100.000	38726			

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)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-174-3 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.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 15:22:23 处理者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/09/09 13:39:42  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 275nm

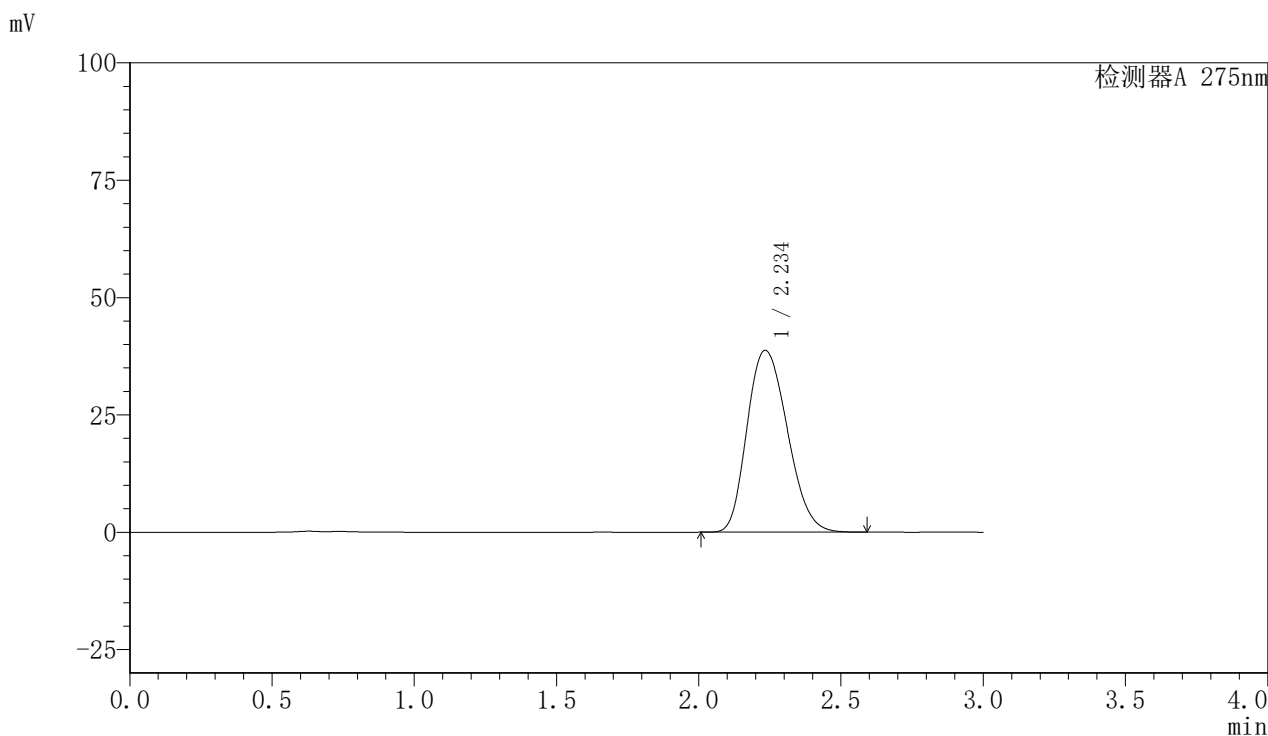
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	382897	100.000	38779	1190	1.206	--
总计		382897	100.000	38779			

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)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-175-3 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.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 15:25:48 实验者: wangdan  
 处理时间(V3): 2024/09/09 13:39:45 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 275nm

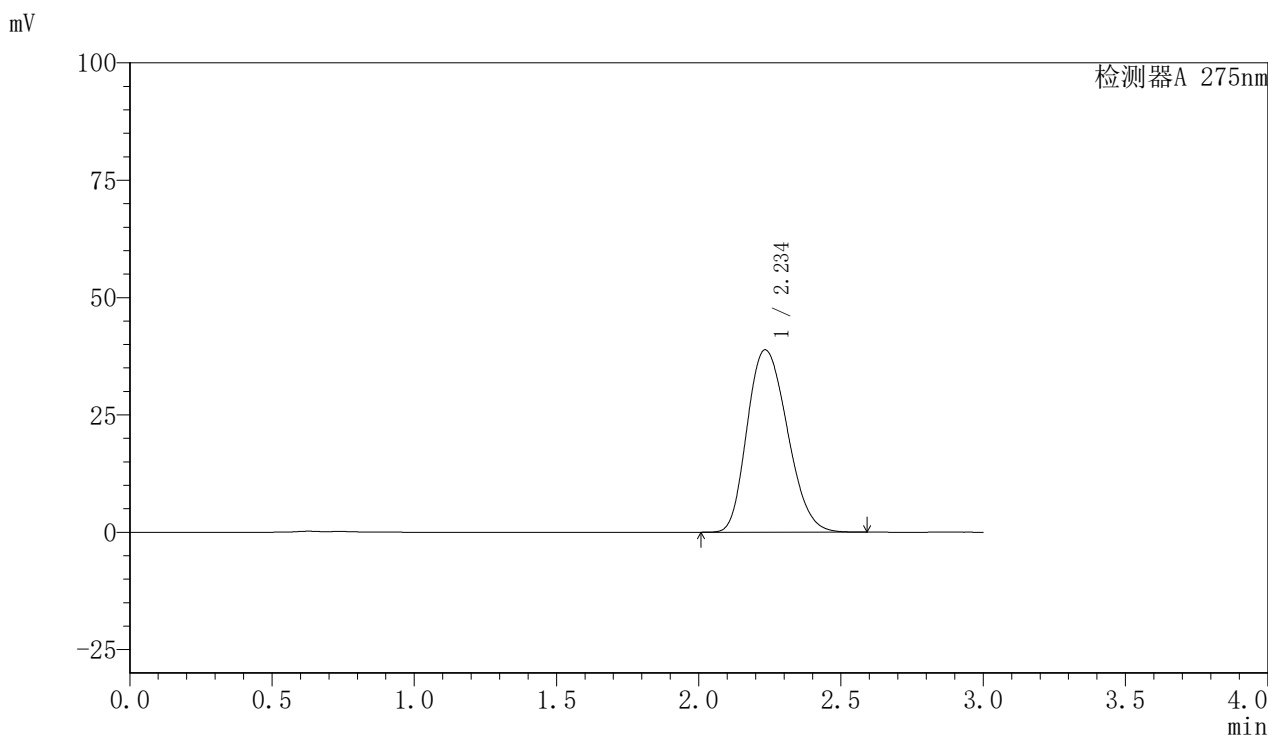
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	382786	100.000	38706	1188	1.205	--
总计		382786	100.000	38706			

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)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-176-3 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.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 15:29:13      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/09/09 13:39:48      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

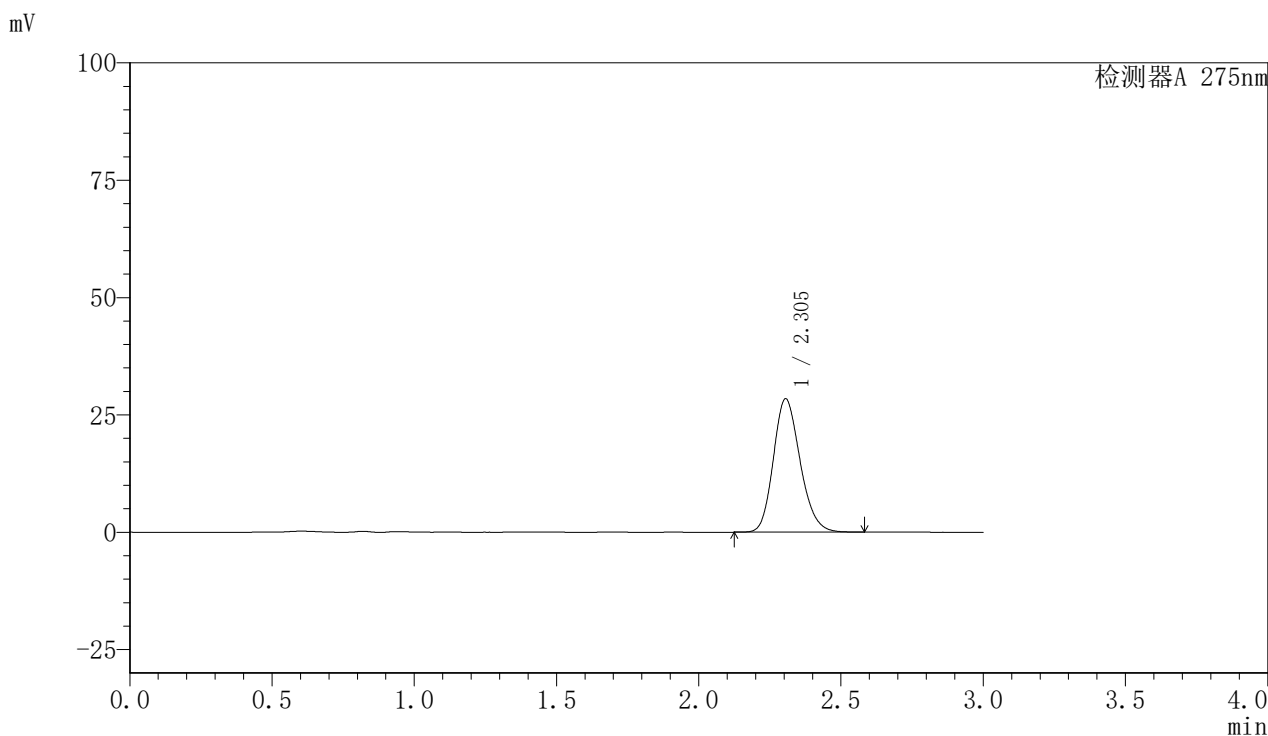
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	382906	100.000	38821	1192	1.207	--
总计		382906	100.000	38821			

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)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-177-3 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 15:32:37 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/09/09 13:39:51 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 275nm

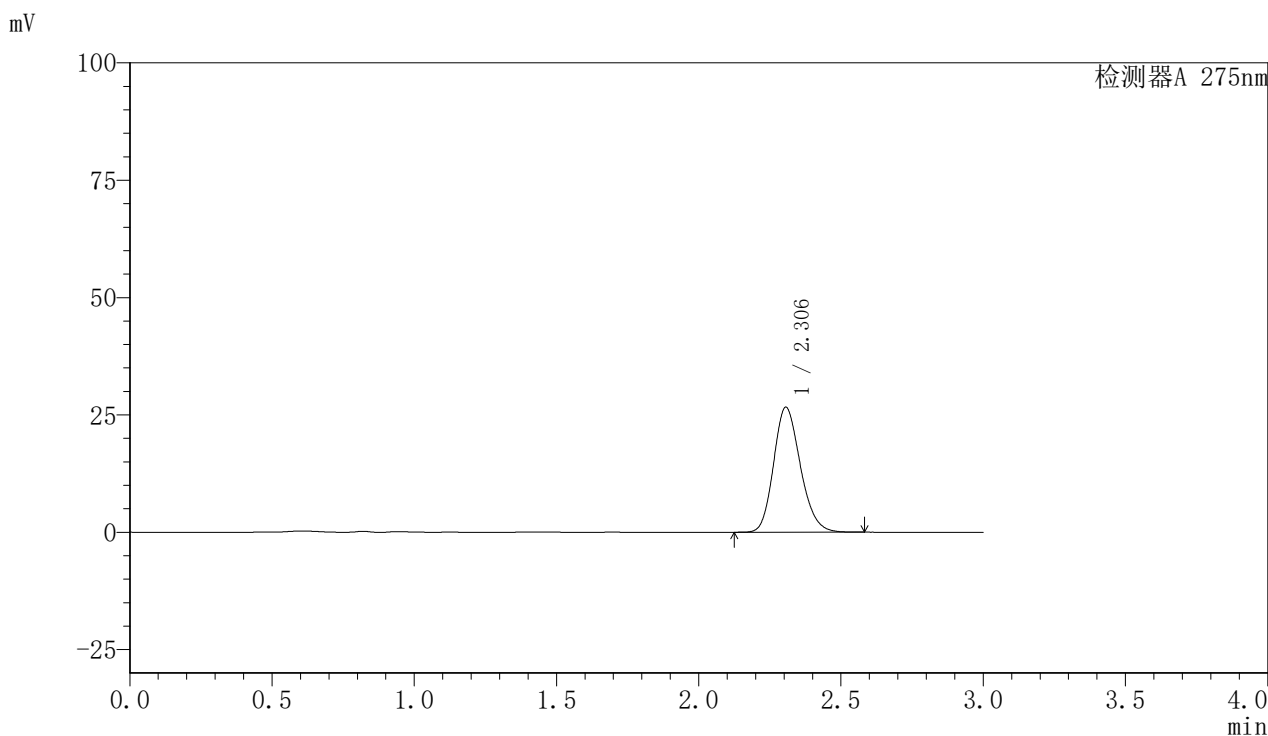
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	186257	100.000	28442	2889	1.186	--
总计		186257	100.000	28442			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-178-3 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号:6.115
进样体积: 20 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 15:36:01	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2024/09/09 13:39:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

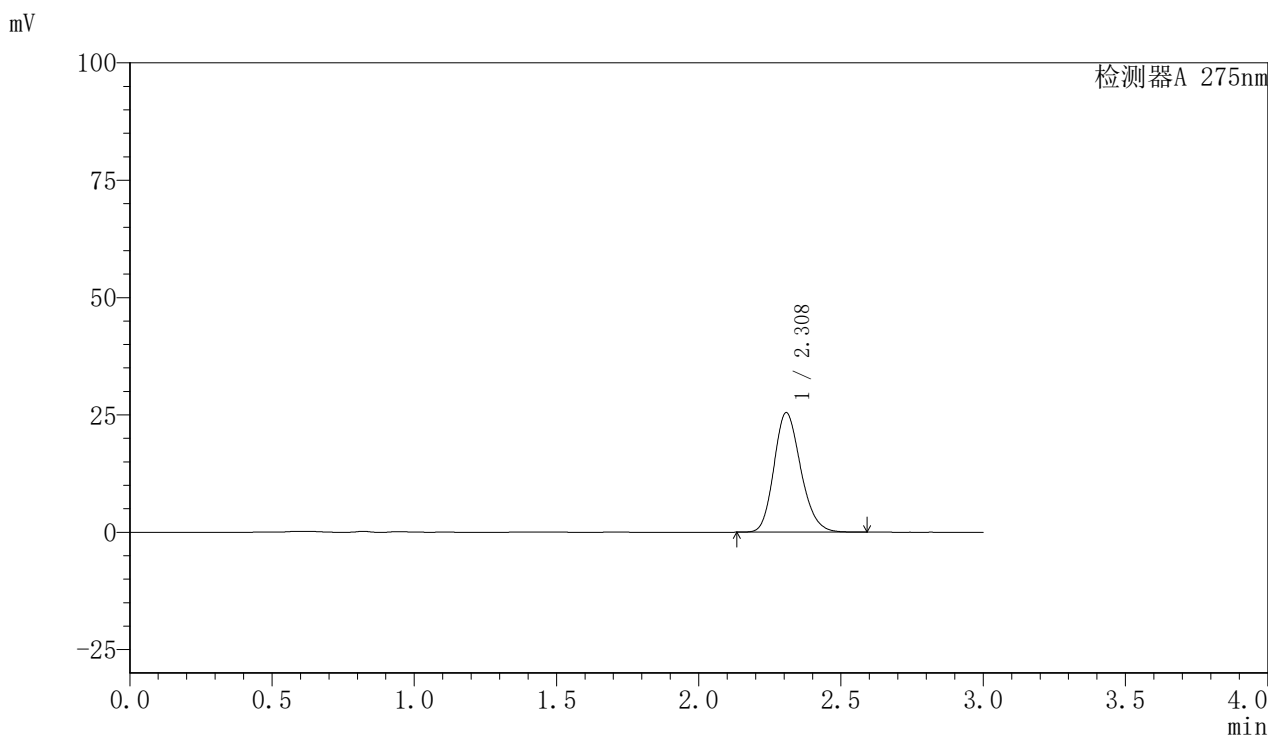
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	174612	100.000	26648	2889	1.186	--
总计		174612	100.000	26648			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-179-3 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.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 15:39:25      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/09/09 13:39:56      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

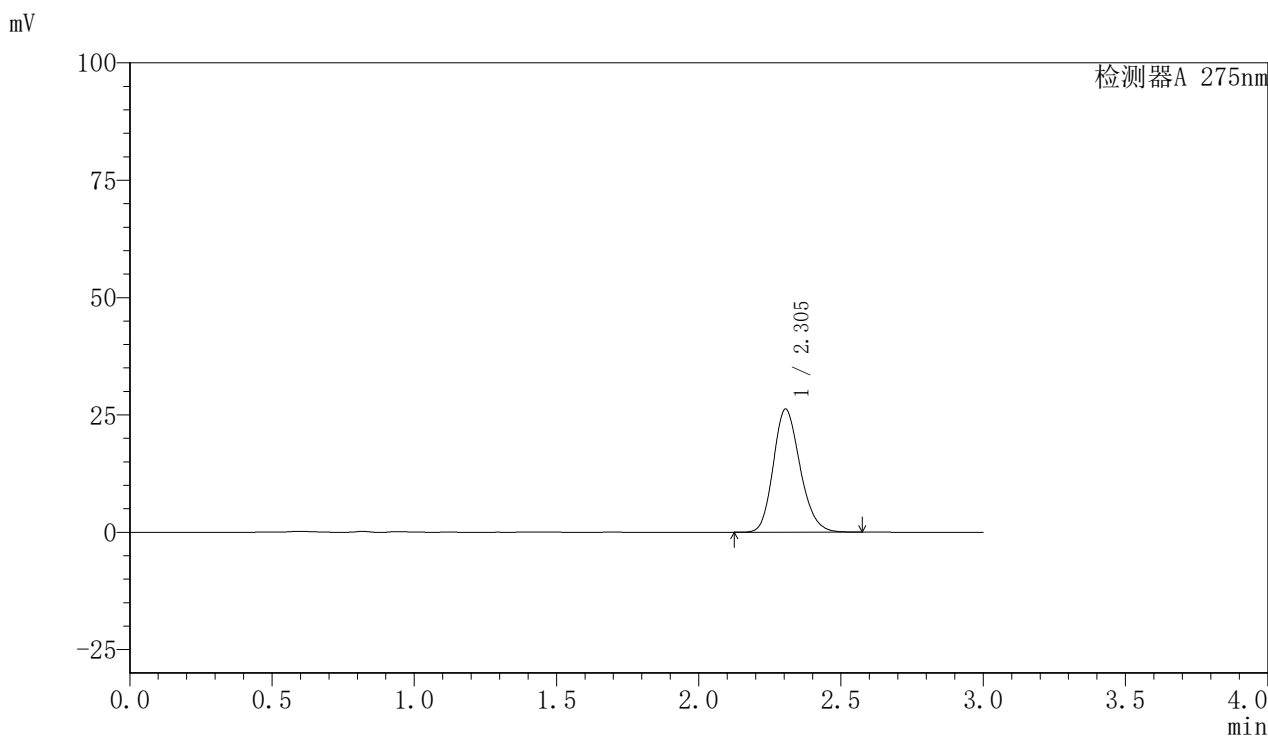
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	167037	100.000	25457	2894	1.187	--
总计		167037	100.000	25457			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-180-3 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.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 15:42:49 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/09/09 13:39:59 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 275nm

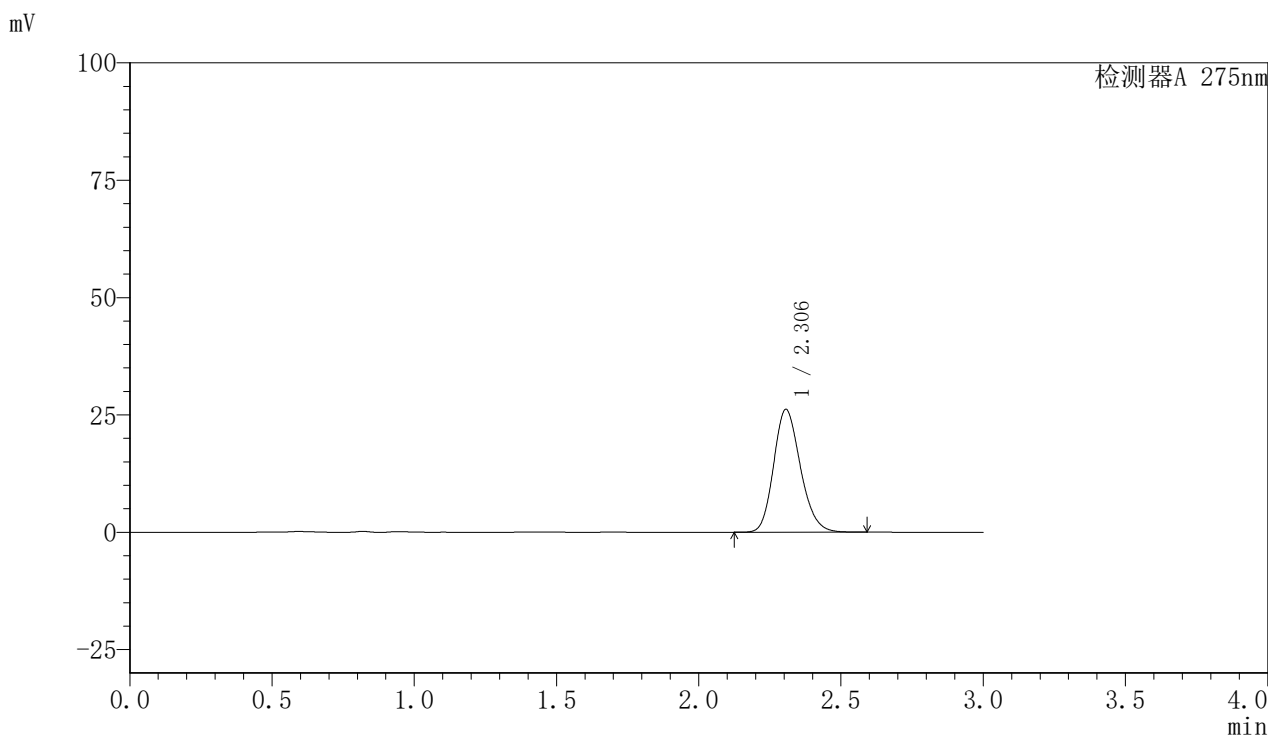
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	171758	100.000	26238	2890	1.185	--
总计		171758	100.000	26238			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-181-3 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.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 15:46:12 实验者: wangdan  
 处理时间(V3): 2024/09/09 13:40:01 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 275nm

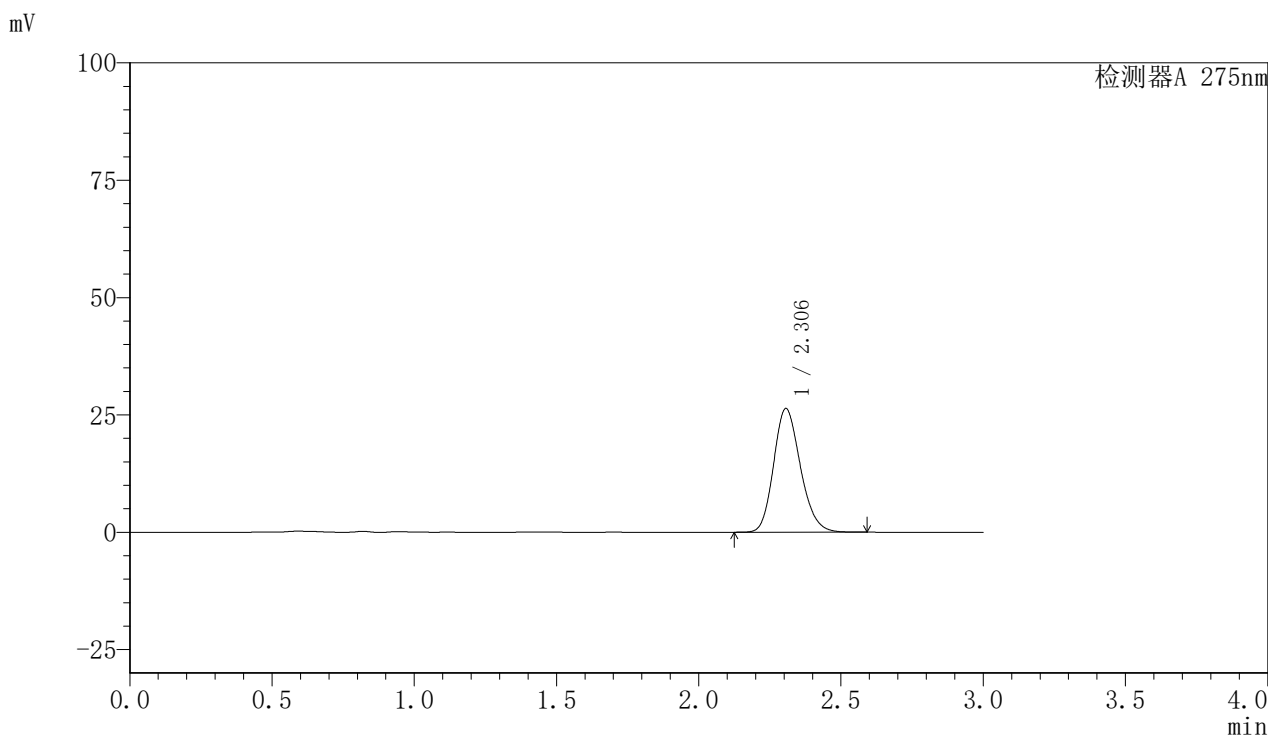
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	171487	100.000	26169	2892	1.186	--
总计		171487	100.000	26169			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-182-3 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号:6.115
进样体积: 20 $\mu$ l	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 15:49:35	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2024/09/09 13:40:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

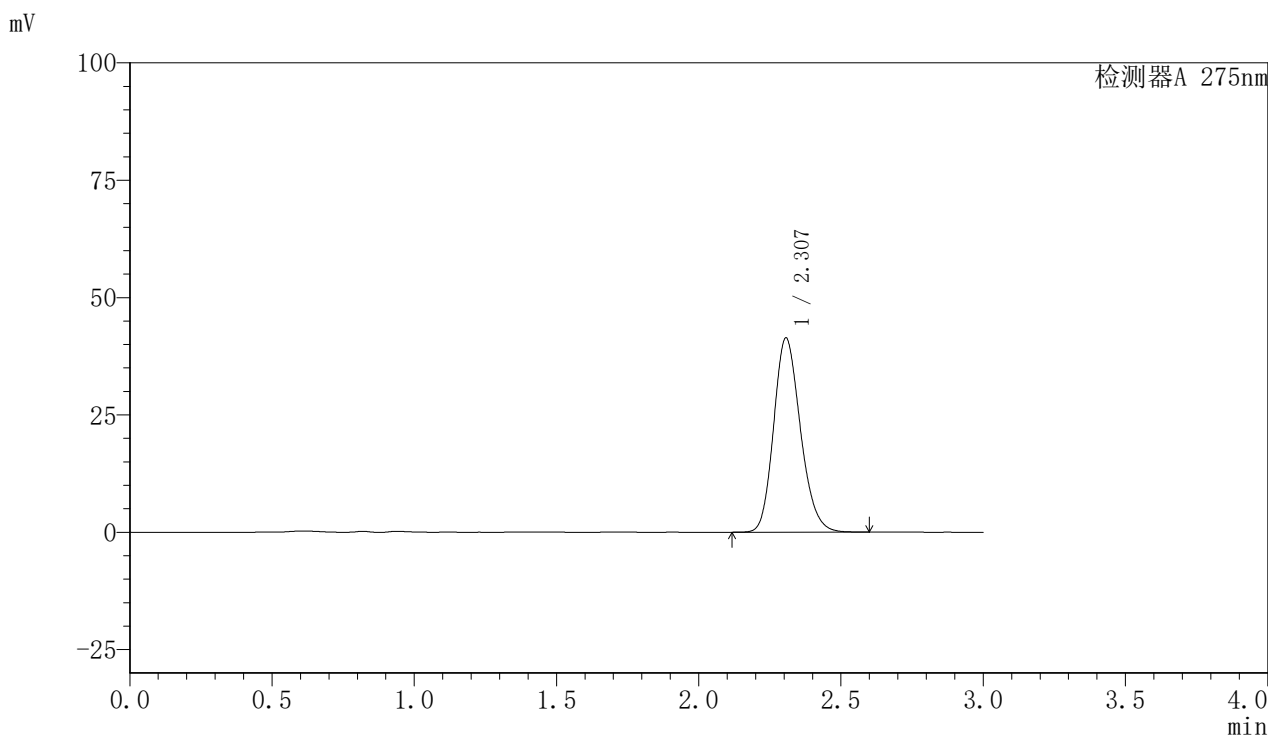
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	172794	100.000	26368	2890	1.186	--
总计		172794	100.000	26368			

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)-pH6.8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,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-183-3 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 15:52:59 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/09/09 13:40:07 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	270946	100.000	41390	2899	1.185	--
总计		270946	100.000	41390			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

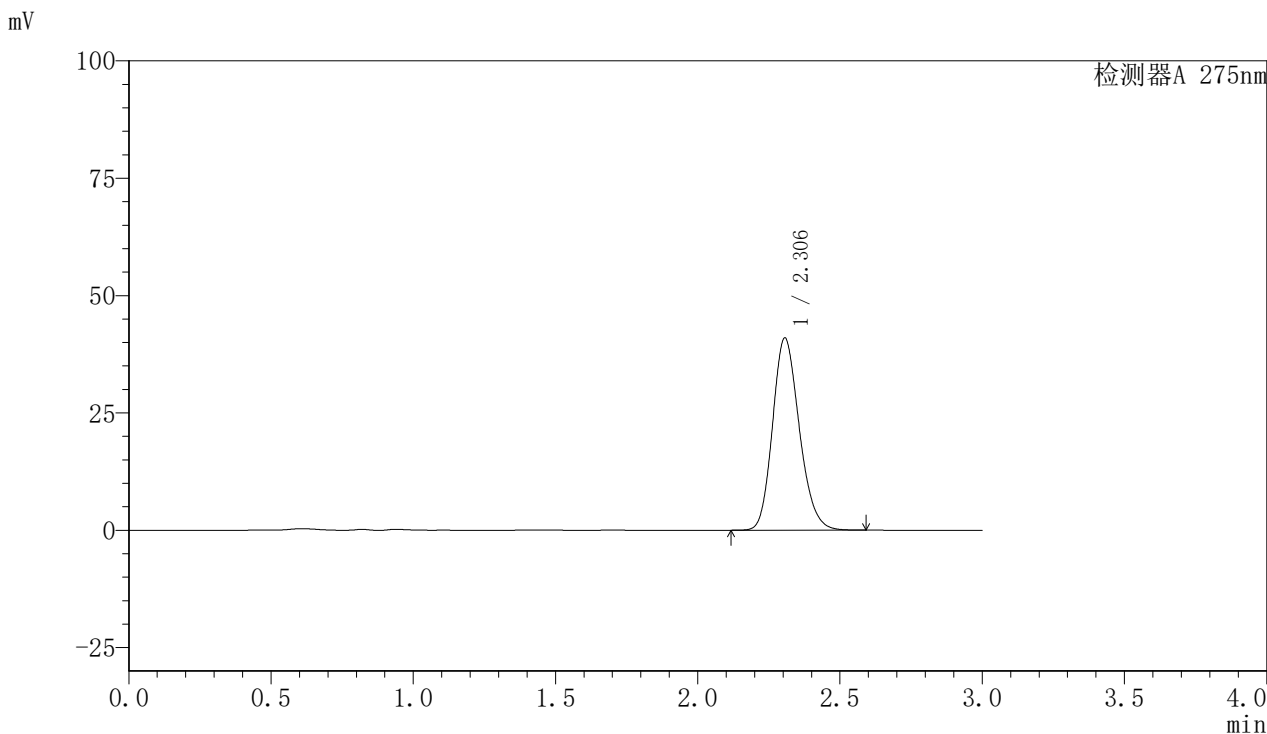


# QTL-4100

## <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 - 0-12/23-184-3 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20 µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 15:56:23                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/09/09 13:40:10              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	267997	100.000	40980	2900	1.185	--
总计		267997	100.000	40980			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

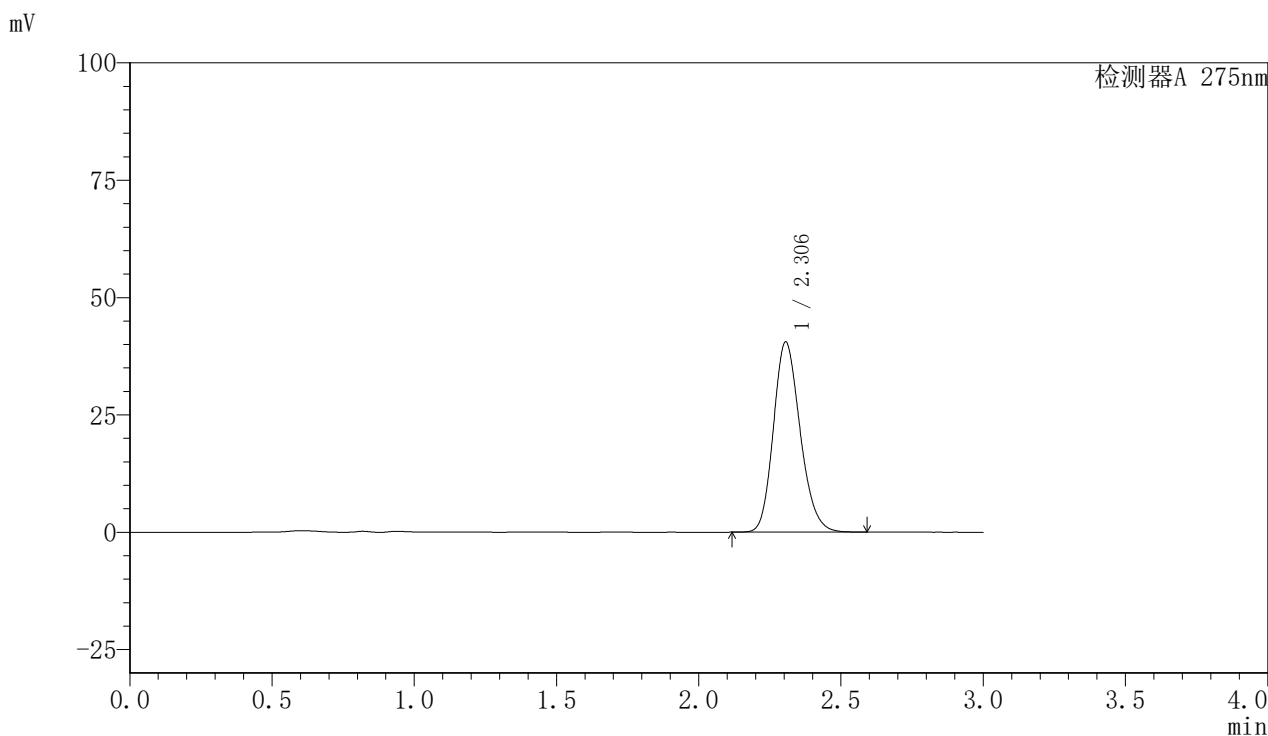


# QTL-4100

## <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 - 0-12/23-185-3 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.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 15:59:45      处理者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/09/09 13:40:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

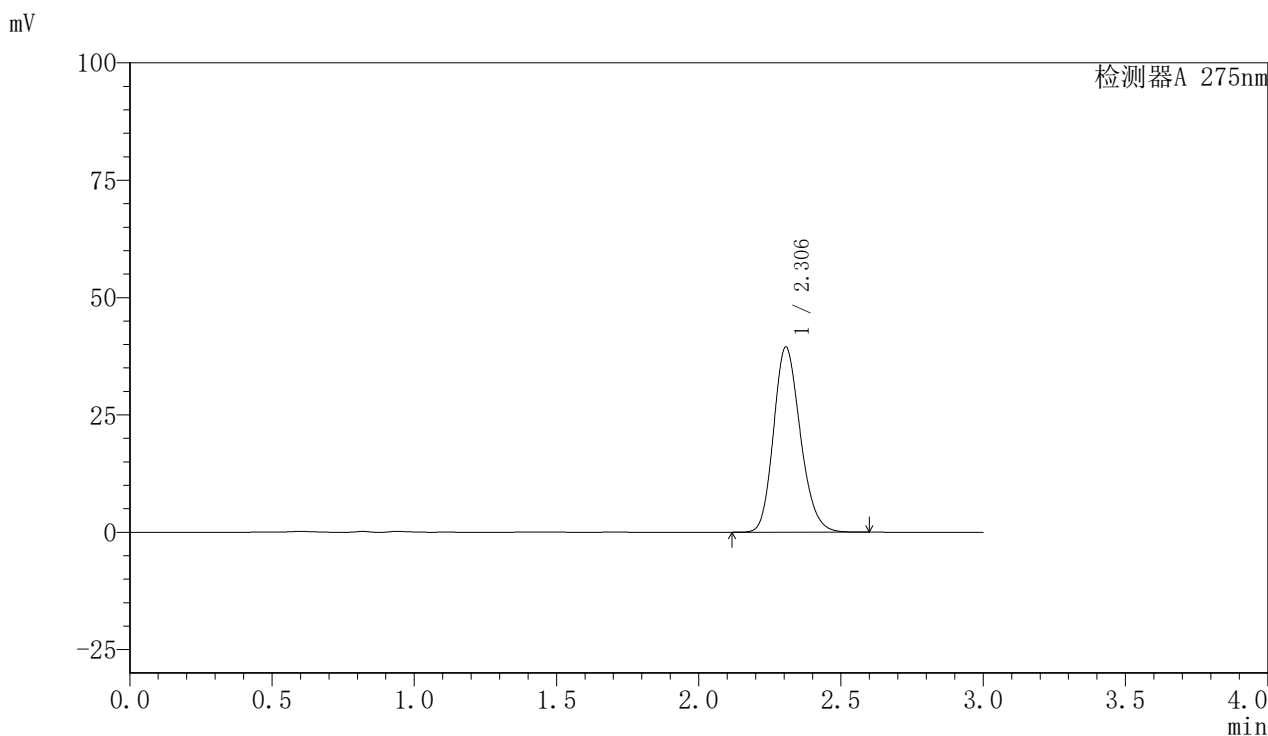
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	265297	100.000	40560	2896	1.185	--
总计		265297	100.000	40560			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
数据文件名:RC\$QTL-4100 - 0-12/23-186-3 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
方法文件名:RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
批处理文件名:RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号:2-29  
进样体积:20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间:2024/09/06 16:03:10 实验者:wangdan  
处理时间(V3):2024/09/09 13:40:15 处理者:wangdan  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 275nm

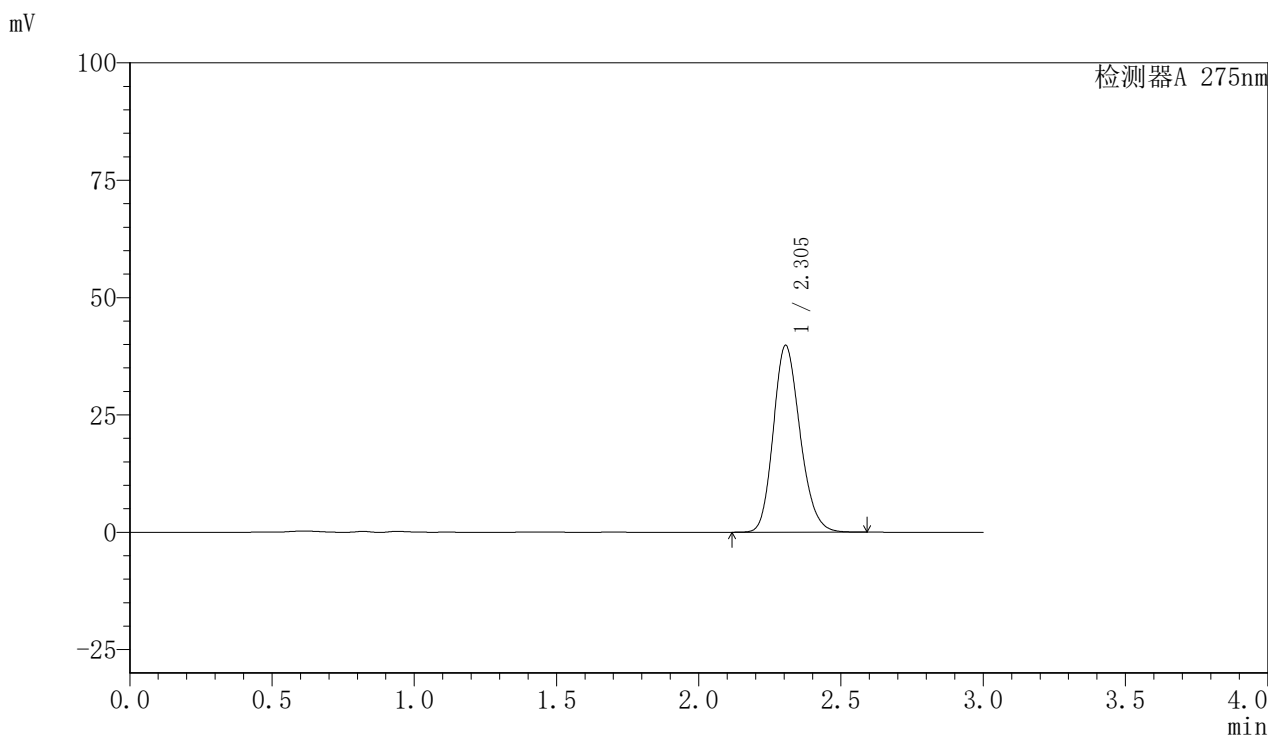
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	258391	100.000	39481	2897	1.185	--
总计		258391	100.000	39481			

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)-pH6.8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 - 0-12/23-187-3 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 16:06:34 实验者: wangdan  
 处理时间(V3): 2024/09/09 13:40:18 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 275nm

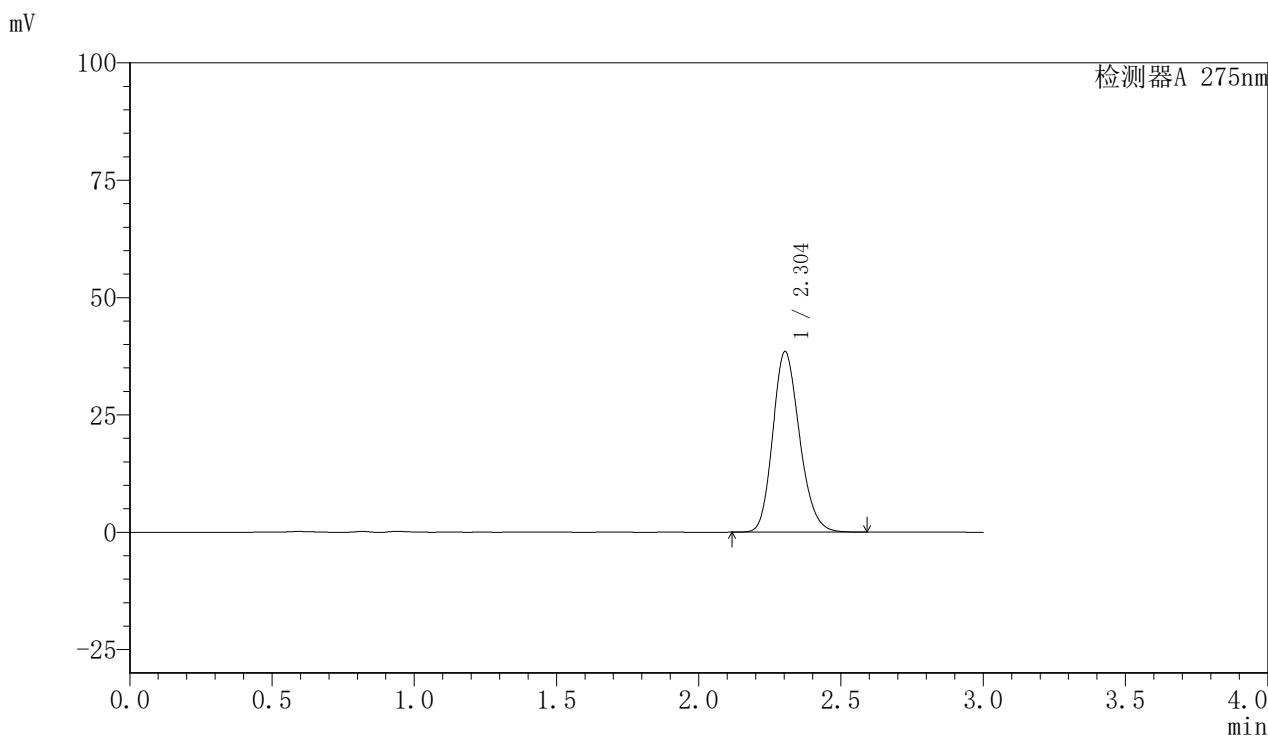
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	260542	100.000	39843	2897	1.185	--
总计		260542	100.000	39843			

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)-pH6.8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 - 0-12/23-188-3 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.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 16:09:59      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/09/09 13:40:21      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

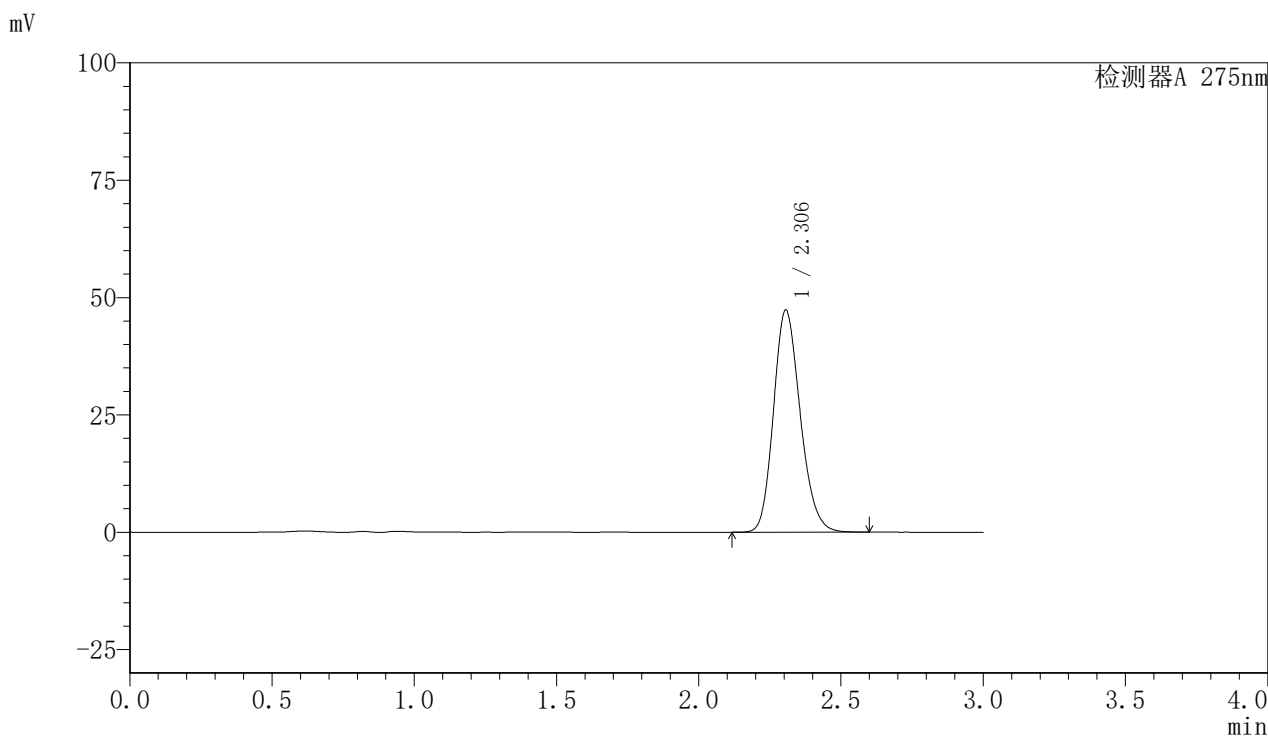
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	251858	100.000	38471	2891	1.185	--
总计		251858	100.000	38471			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-189-3 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号: 2-3	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 16:13:23	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2024/09/09 13:40:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

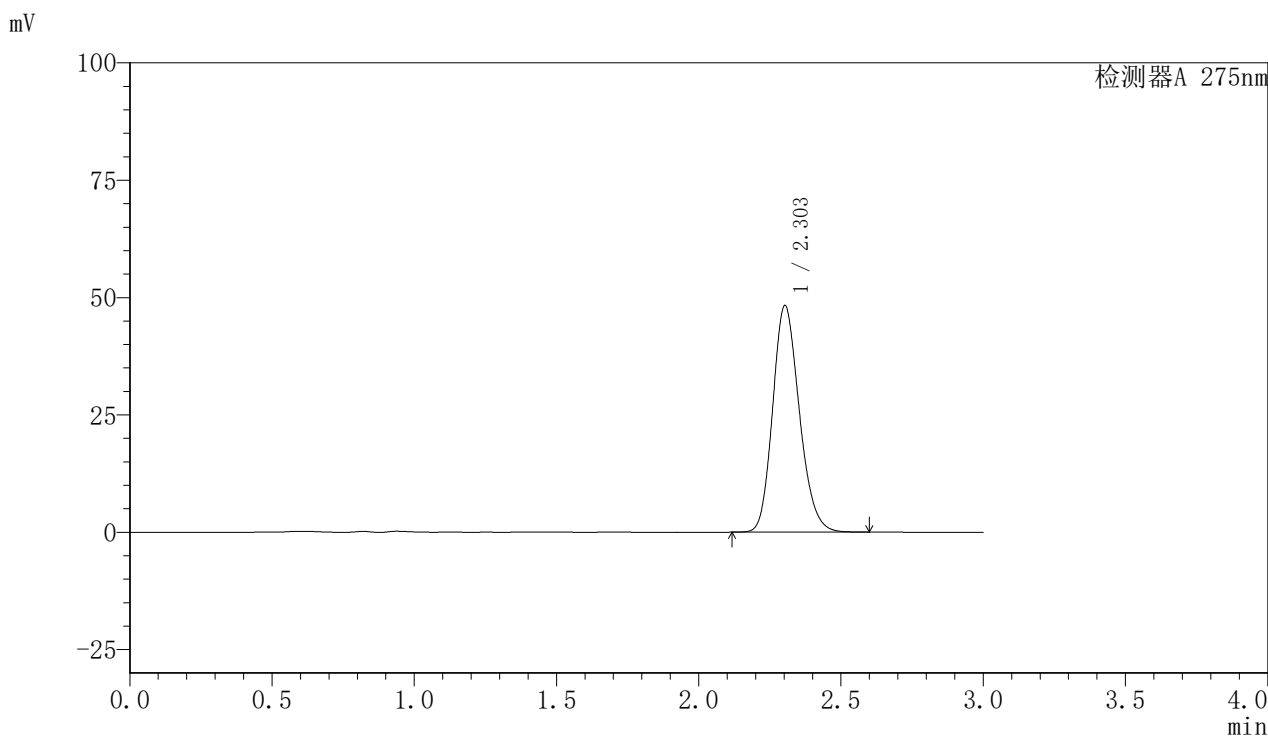
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	309546	100.000	47354	2904	1.184	--
总计		309546	100.000	47354			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-190-3 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-12 版本号:6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2024/09/06 16:16:46 处理者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/09/09 13:40:26  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	314957	100.000	48252	2908	1.184	--
总计		314957	100.000	48252			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

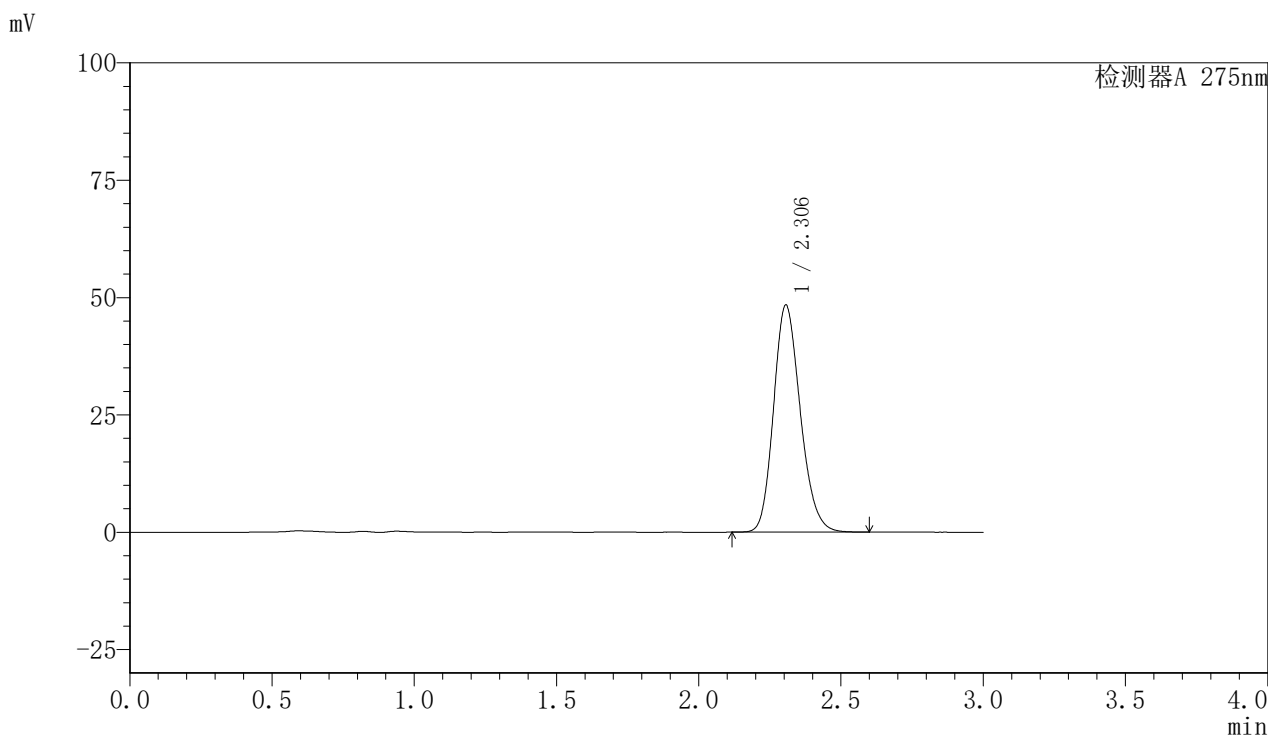


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-191-3 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-21    版本号:6.115  
 进样体积: 20 μl    实验者: wangdan  
 进样时间: 2024/09/06 16:20:10                      处理者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/09/09 13:40:29  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

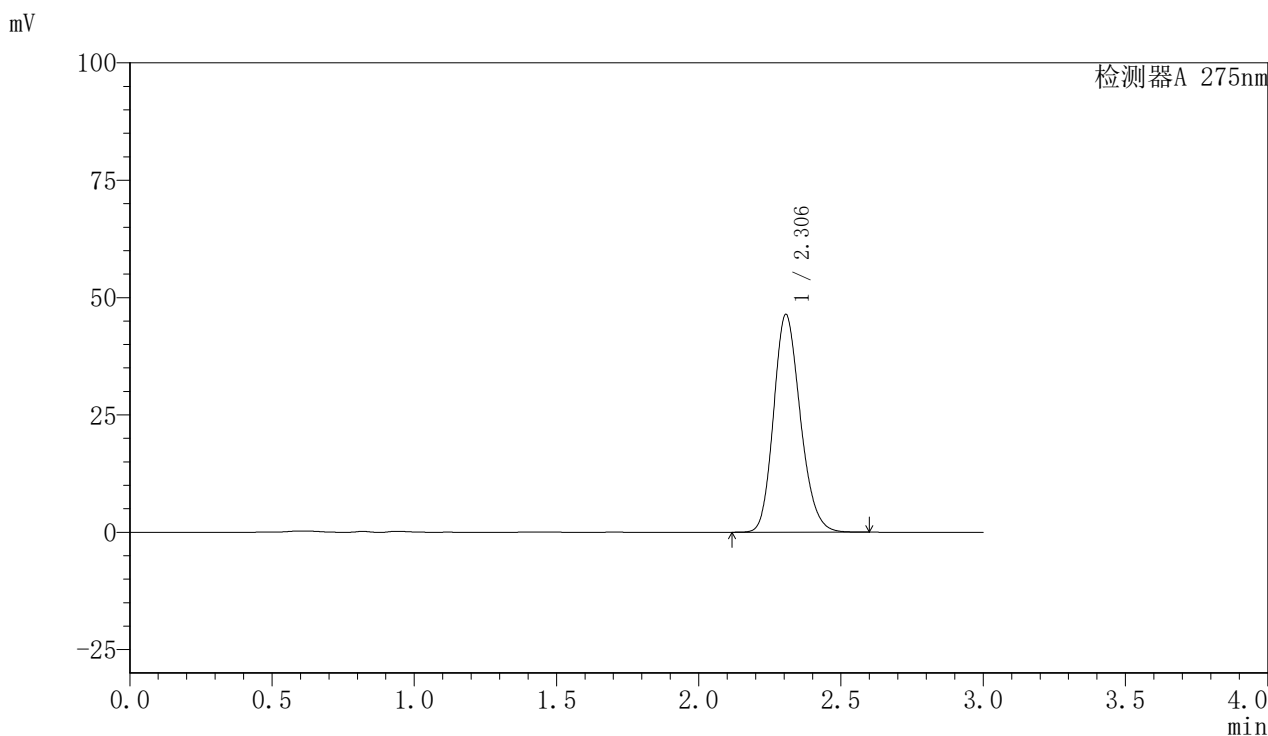
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	316446	100.000	48398	2902	1.184	--
总计		316446	100.000	48398			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-192-3 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 16:23:34	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2024/09/09 13:40:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

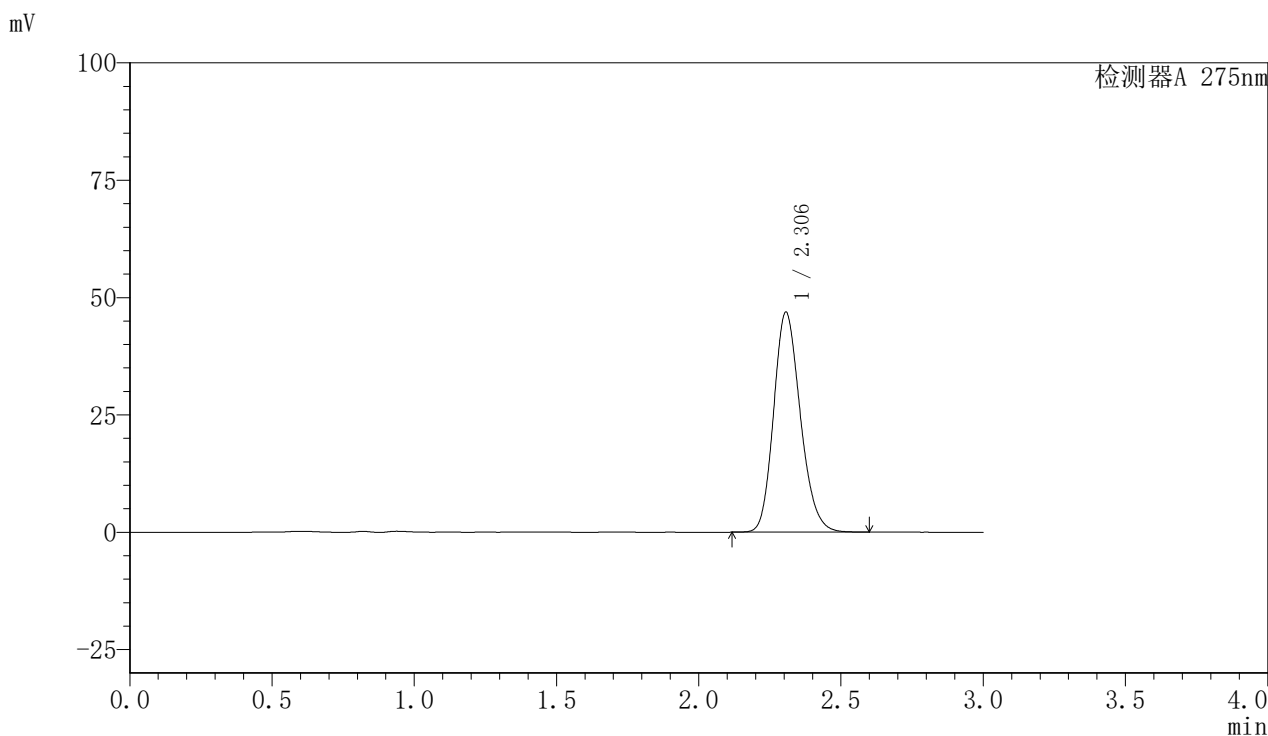
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	303442	100.000	46414	2904	1.184	--
总计		303442	100.000	46414			

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)-pH6.8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 - 0-12/23-193-3 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号: 2-39	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 16:26:58	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2024/09/09 13:40:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	306494	100.000	46881	2903	1.184	--
总计		306494	100.000	46881			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1

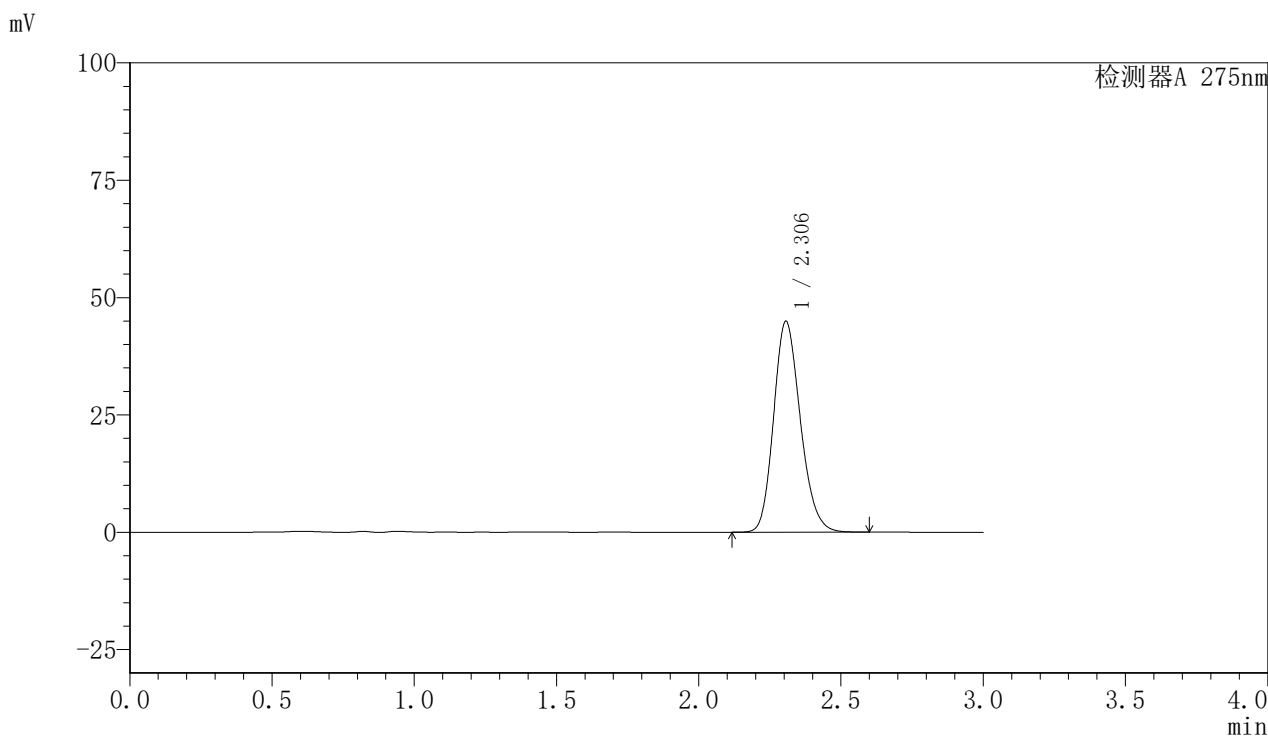


# QTL-4100

## <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 - 0-12/23-194-3 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.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 16:30:22                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/09/09 13:40:37                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

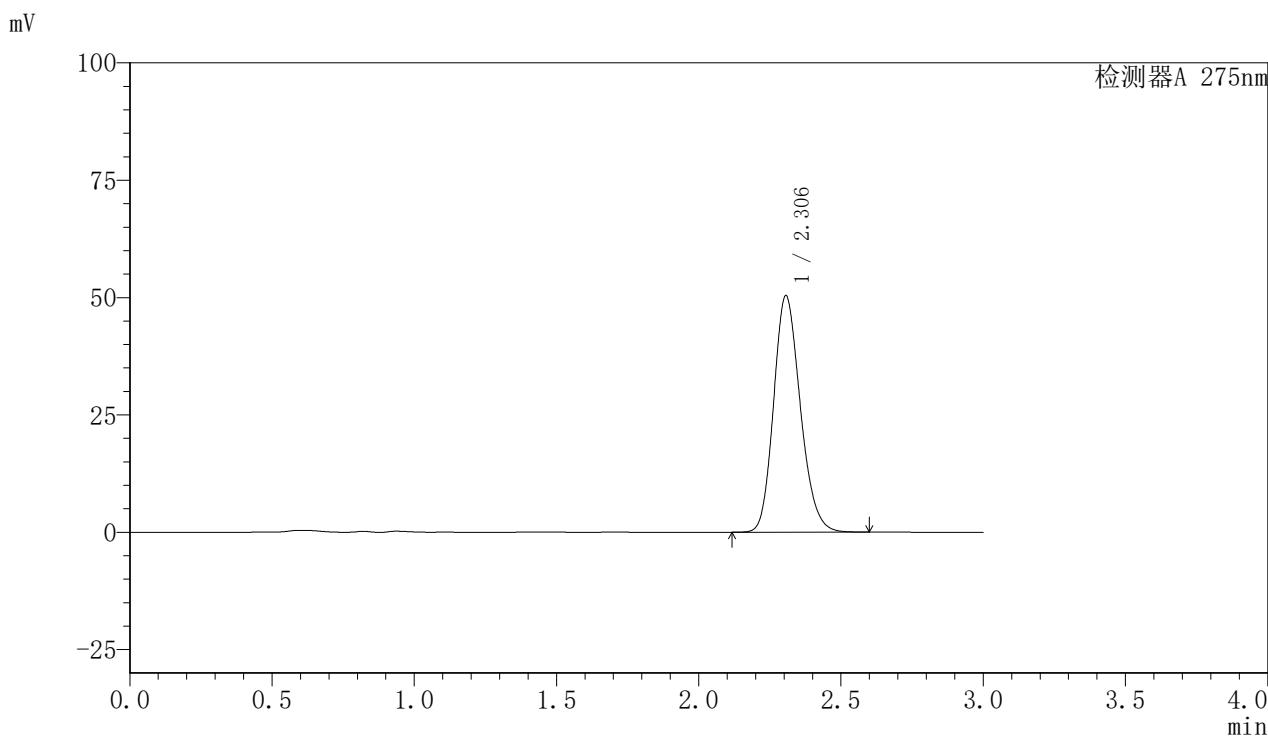
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	293939	100.000	44944	2903	1.184	--
总计		293939	100.000	44944			

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)-pH6.8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 - 0-12/23-195-3 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.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 16:33:46	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2024/09/09 13:40:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	329435	100.000	50400	2905	1.183	--
总计		329435	100.000	50400			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1

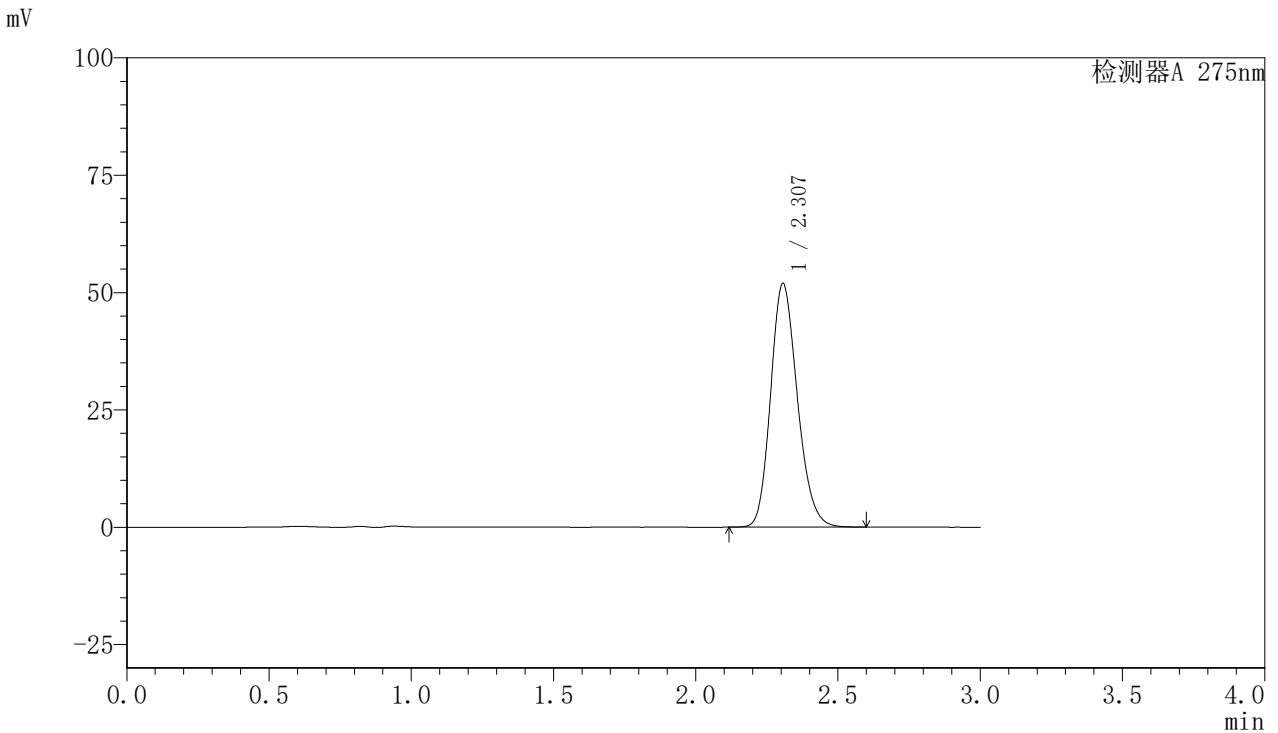


# QTL-4100

<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 - 0-12/23-196-3 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 16:37:11 实验者: wangdan  
 处理时间(V3): 2024/09/09 13:40:42 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

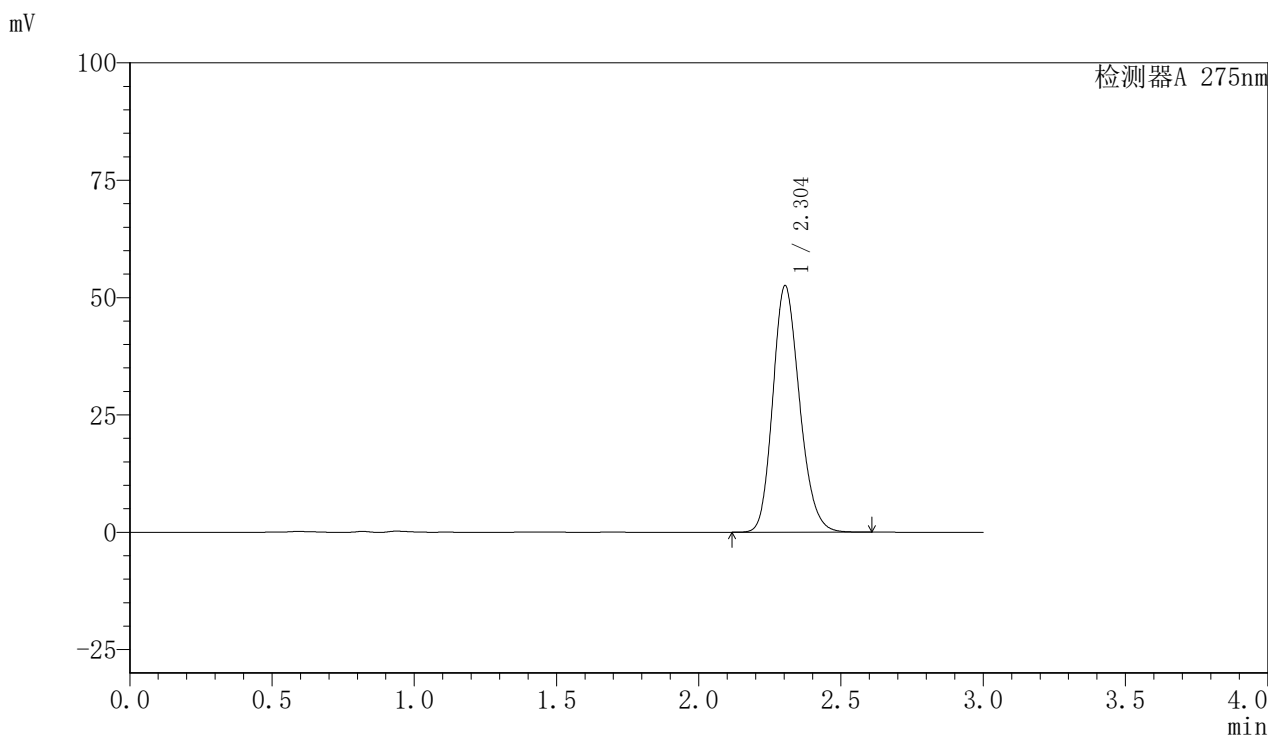
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	339416	100.000	51921	2906	1.183	--
总计		339416	100.000	51921			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-197-3 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 16:40:34      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/09/09 13:40:45      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

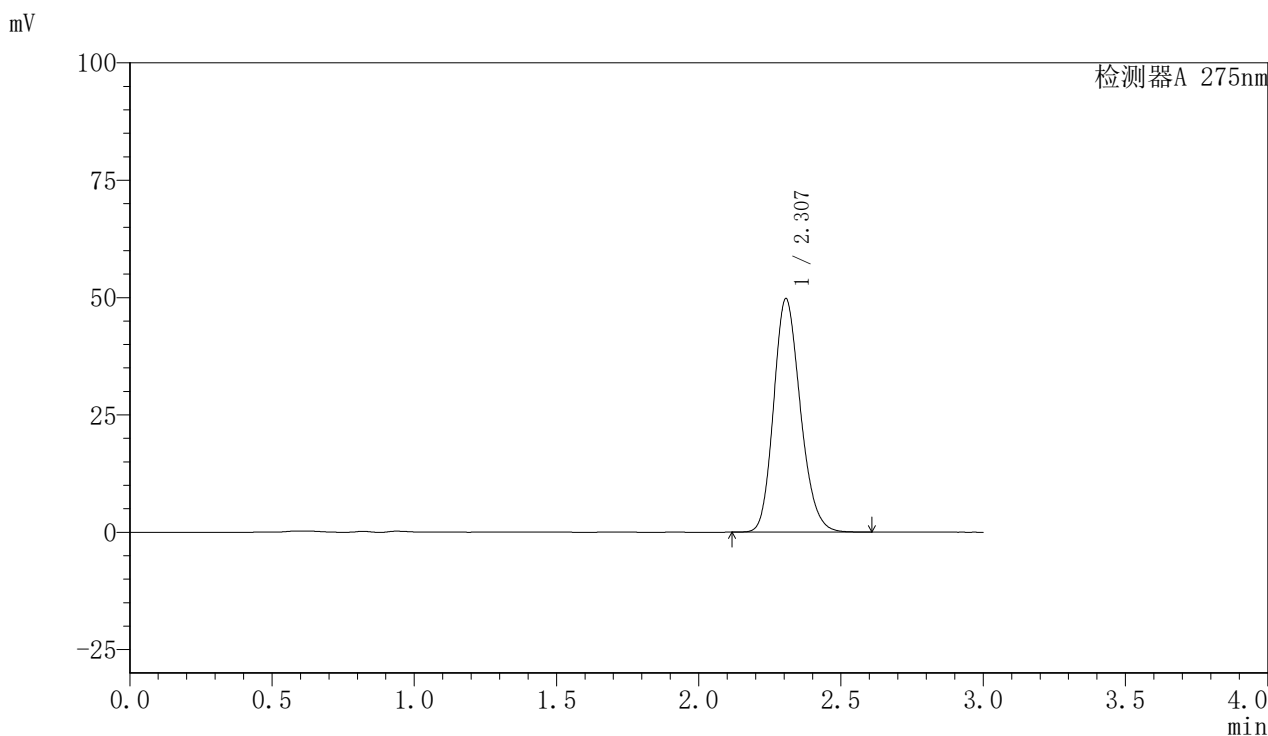
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	343390	100.000	52522	2898	1.183	--
总计		343390	100.000	52522			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-198-3 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.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 16:43:58      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/09/09 13:40:48      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	325324	100.000	49763	2906	1.184	--
总计		325324	100.000	49763			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

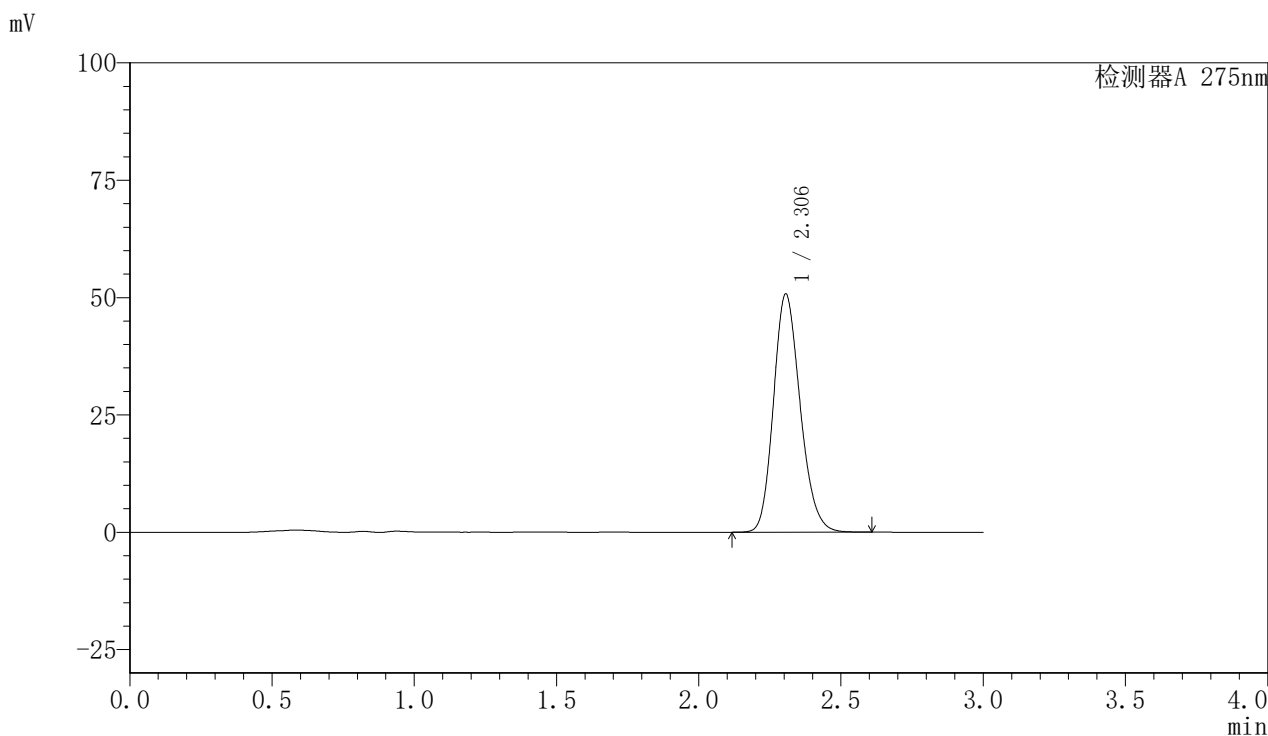


# QTL-4100

## <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 - 0-12/23-199-3 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.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 16:47:23      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/09/09 13:40:50      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

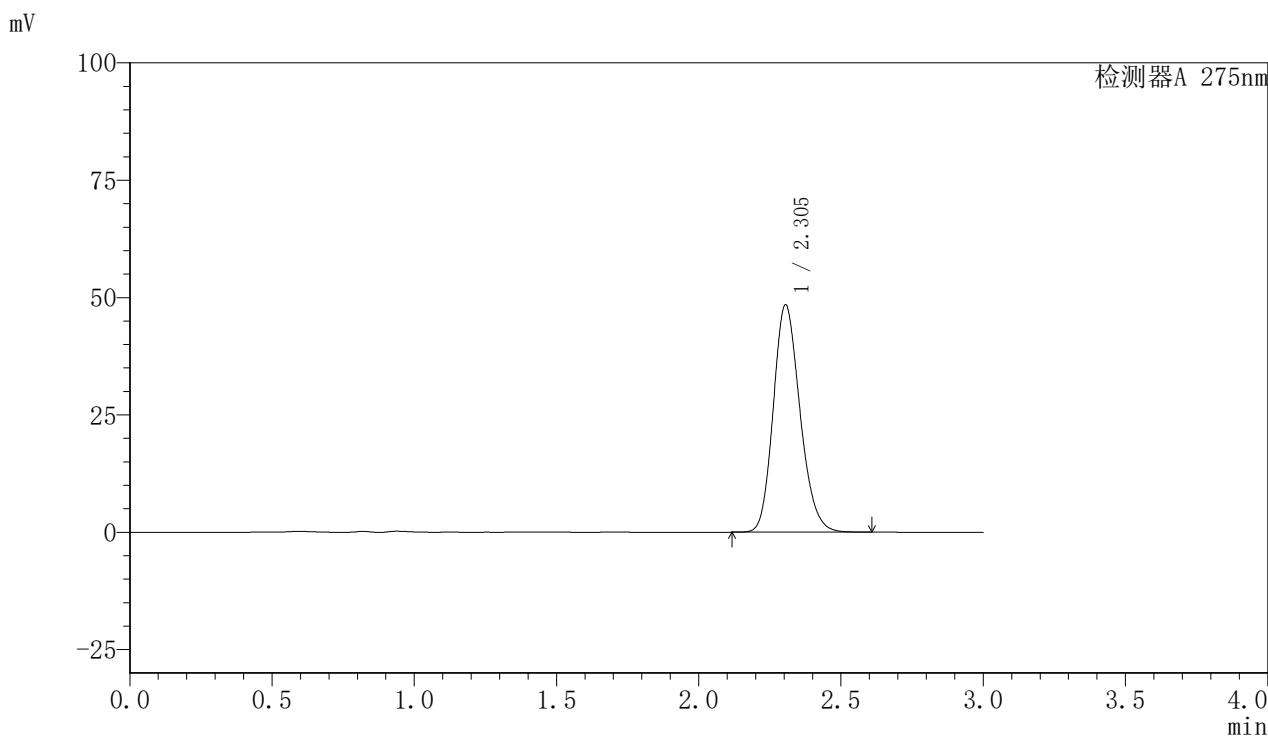
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	331722	100.000	50780	2904	1.182	--
总计		331722	100.000	50780			

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)-pH6.8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 - 0-12/23-200-3 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 16:50:47	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2024/09/09 13:40:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	316721	100.000	48473	2902	1.183	--
总计		316721	100.000	48473			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

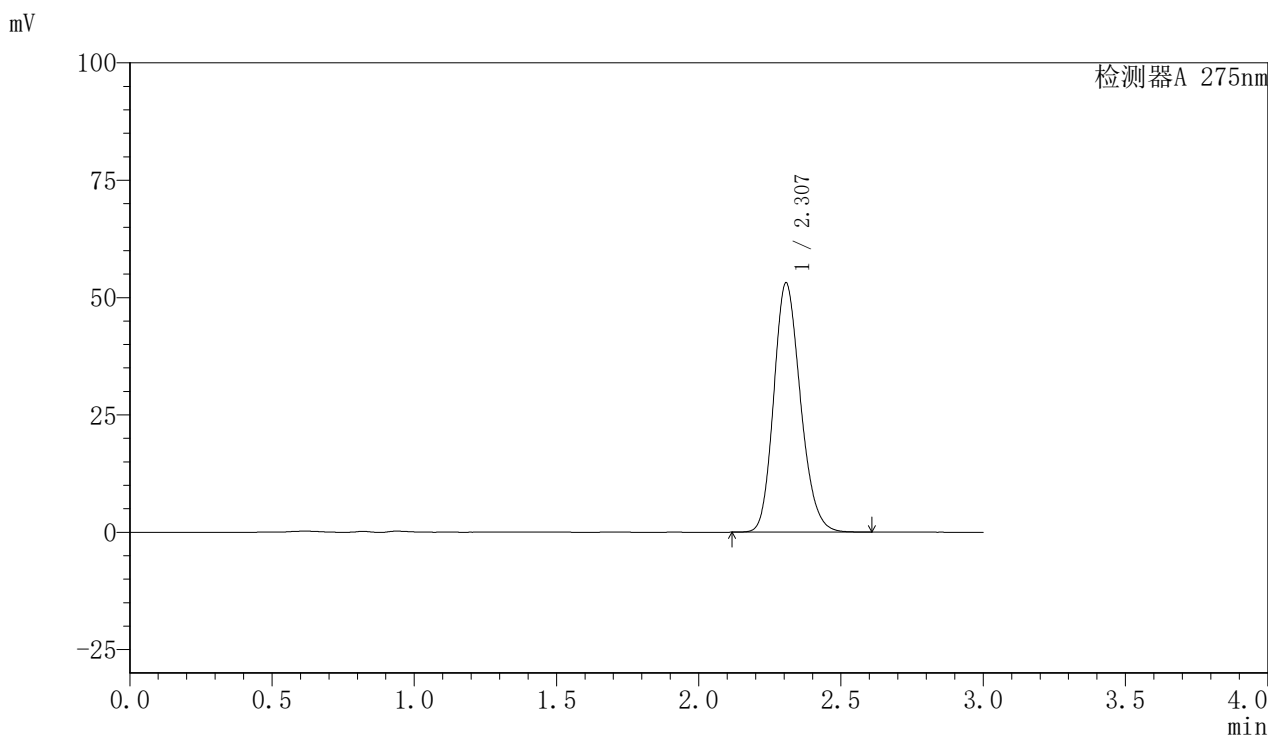


# QTL-4100

## <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 - 0-12/23-201-3 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 16:54:12                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/09/09 13:40:56              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

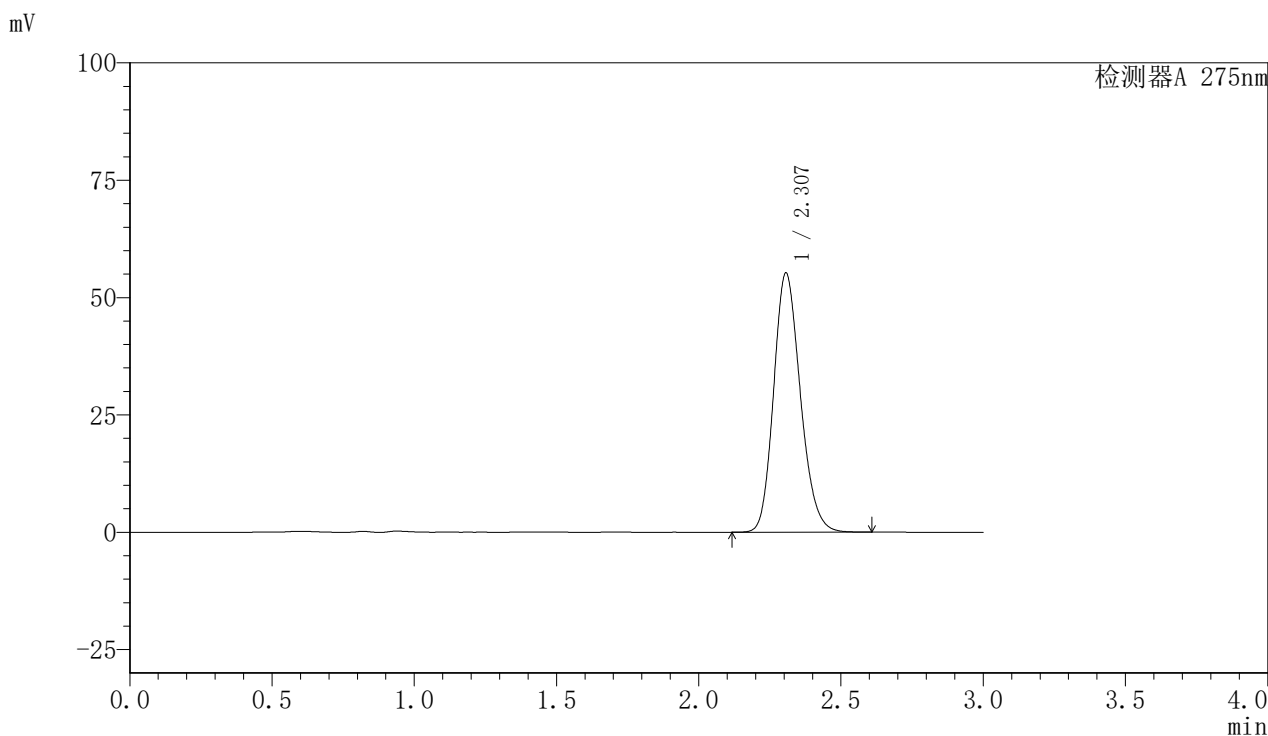
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	347260	100.000	53105	2907	1.183	--
总计		347260	100.000	53105			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-202-3 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号: 2-14	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 16:57:36	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2024/09/09 13:40:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

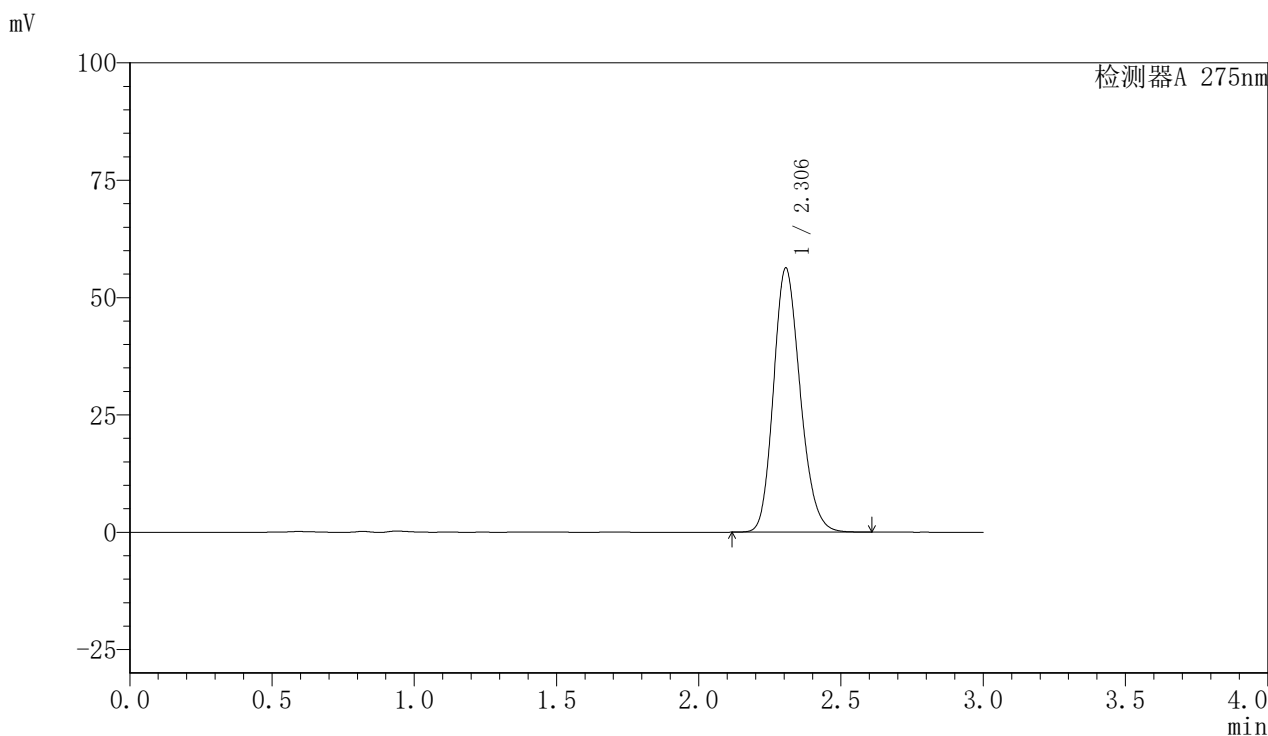
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	360947	100.000	55237	2908	1.182	--
总计		360947	100.000	55237			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-203-3 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号: 2-23	版本号:6.115
进样体积: 20 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 17:01:00	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2024/09/09 13:41:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

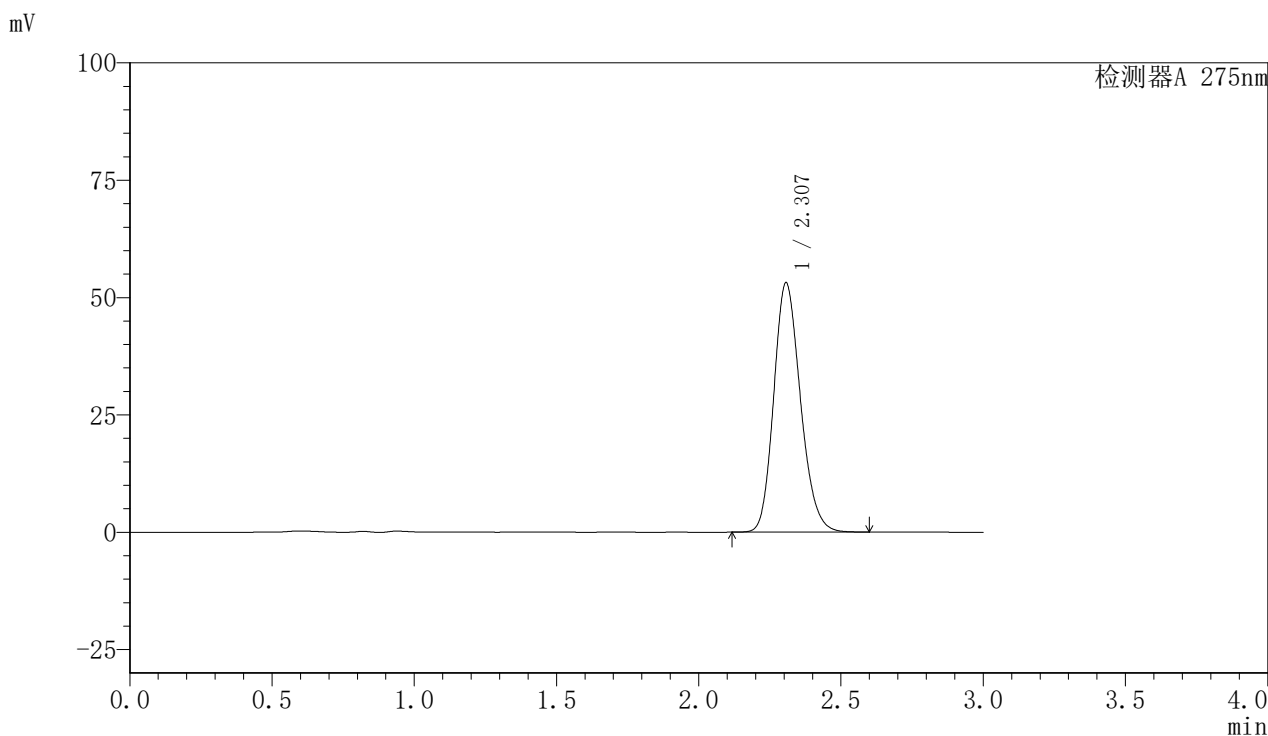
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	367712	100.000	56301	2908	1.182	--
总计		367712	100.000	56301			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-204-3 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.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 17:04:24      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/09/09 13:41:04      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

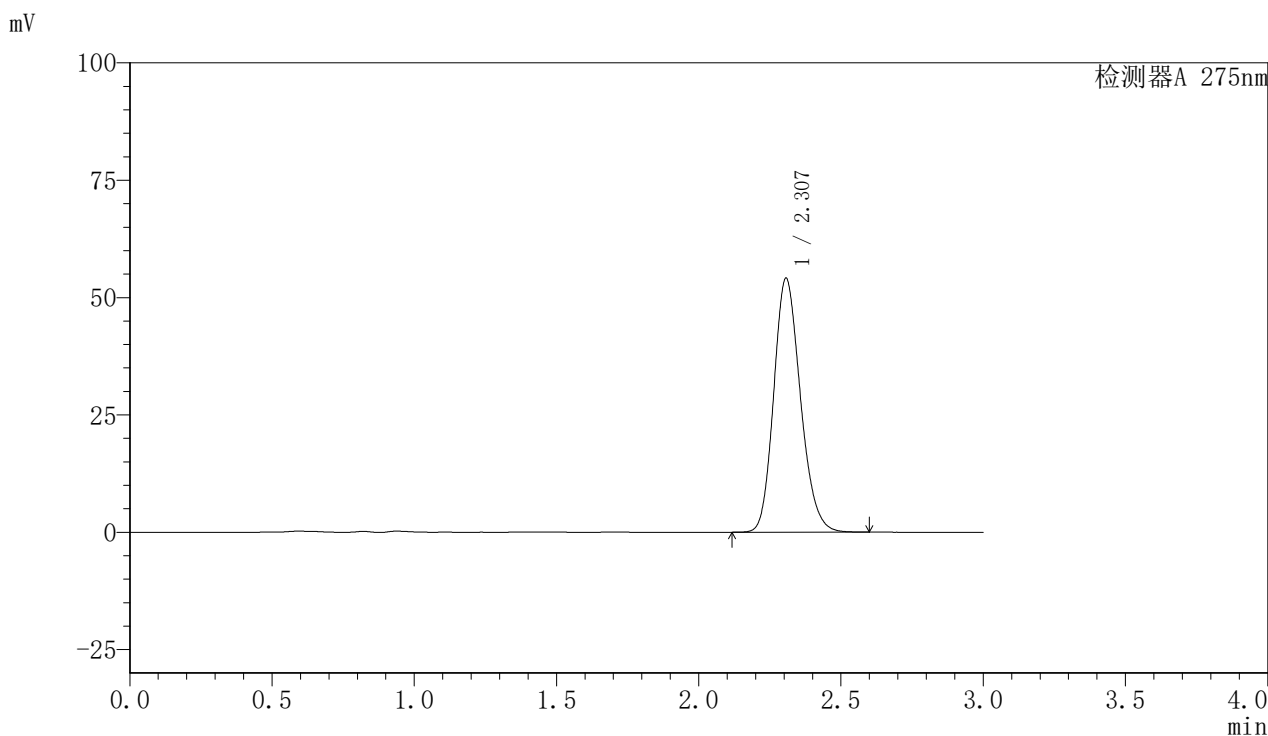
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	347211	100.000	53120	2907	1.182	--
总计		347211	100.000	53120			

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)-pH6.8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 - 0-12/23-205-3 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 17:07:49 实验者: wangdan  
 处理时间(V3): 2024/09/09 13:41:07 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

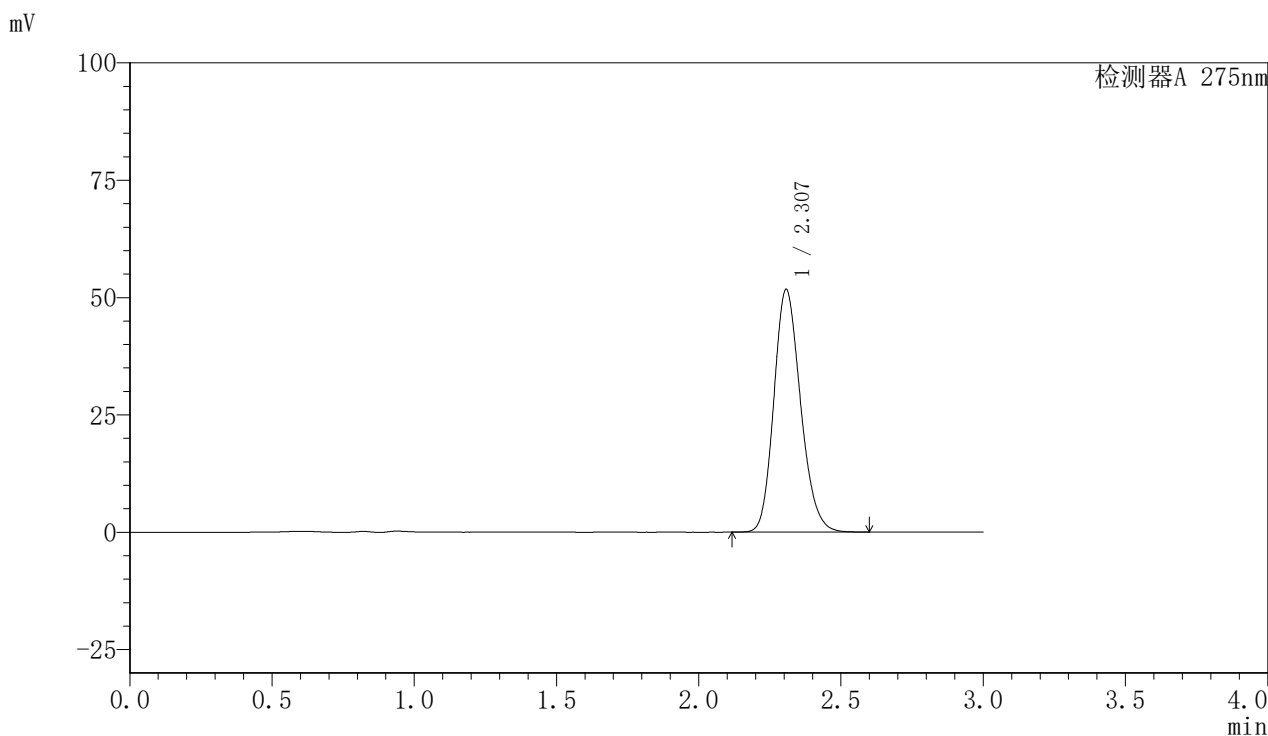
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	353433	100.000	54090	2909	1.182	--
总计		353433	100.000	54090			

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)-pH6.8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 - 0-12/23-206-3 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.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 17:11:14 实验者: wangdan  
 处理时间(V3): 2024/09/09 13:41:09 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 275nm

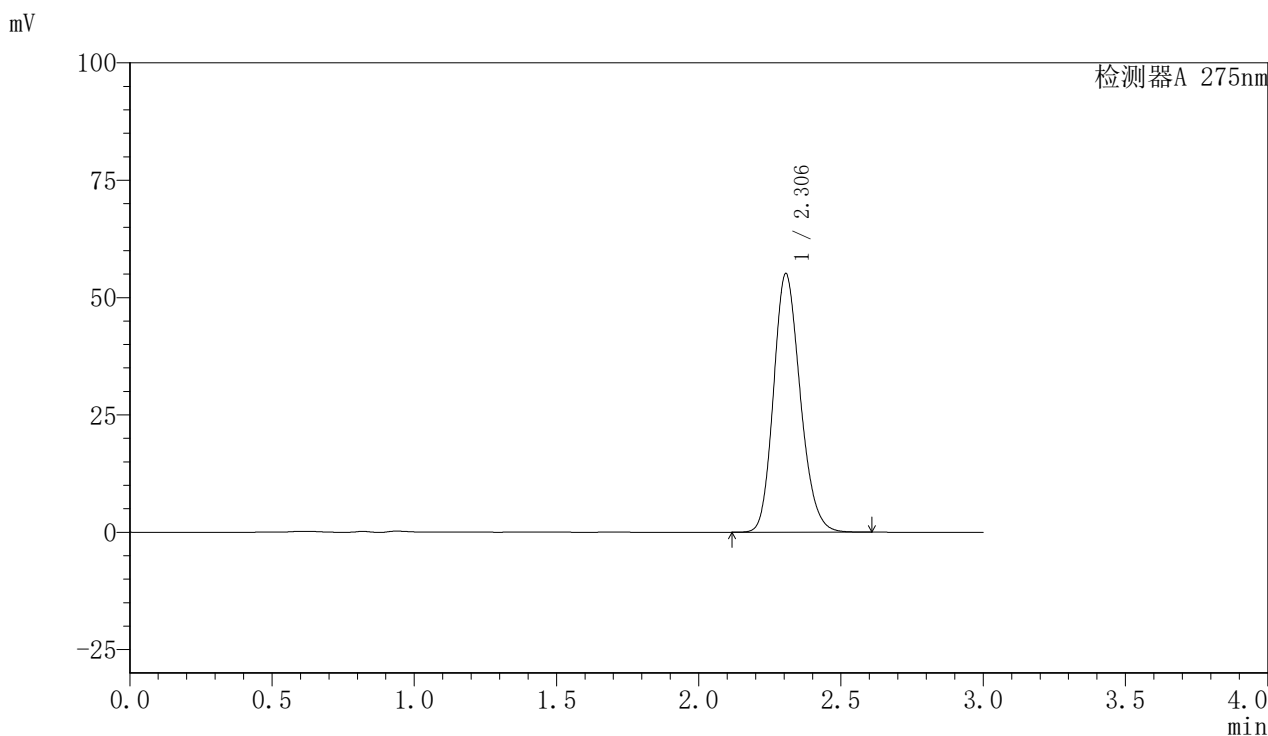
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	337916	100.000	51671	2908	1.182	--
总计		337916	100.000	51671			

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)-pH6.8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,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-207-3 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.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 17:14:40      实验者: wangdan  
 处理时间(V3): 2024/09/09 13:41:12      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

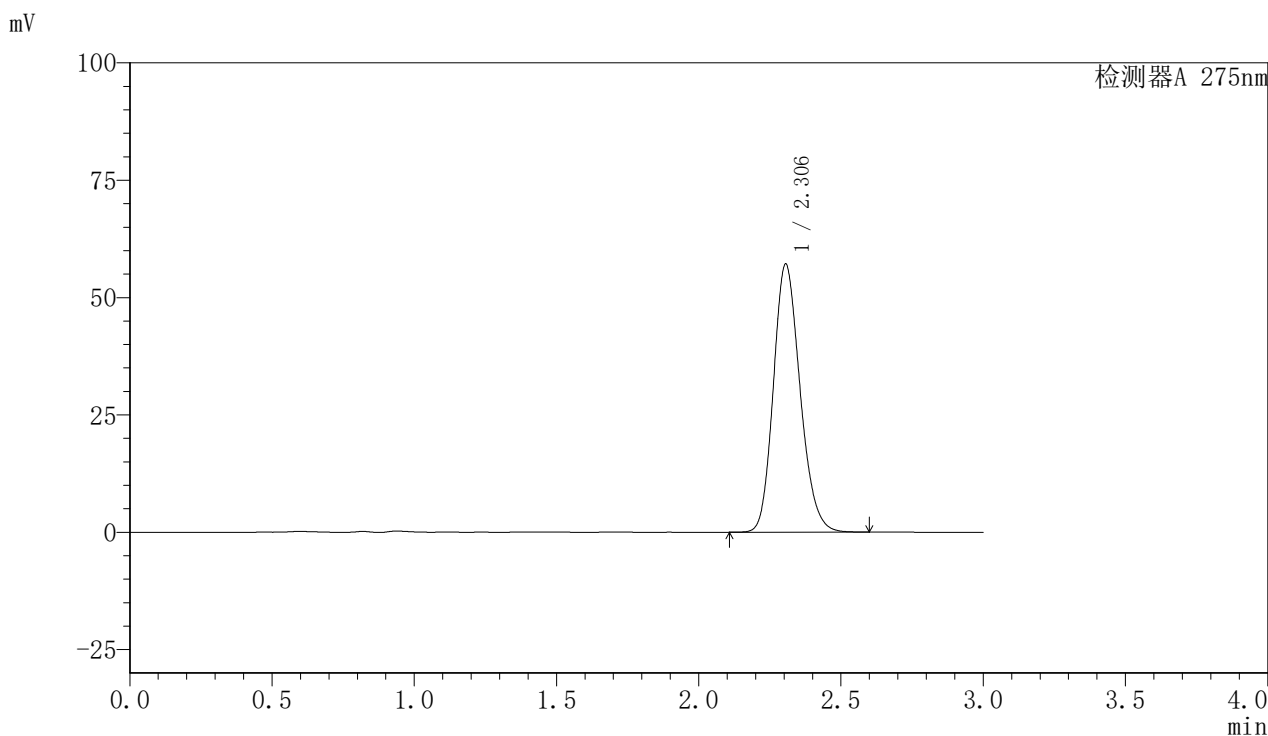
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	359783	100.000	55106	2908	1.181	--
总计		359783	100.000	55106			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-208-3 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 17:18:04 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/09/09 13:41:15 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 275nm

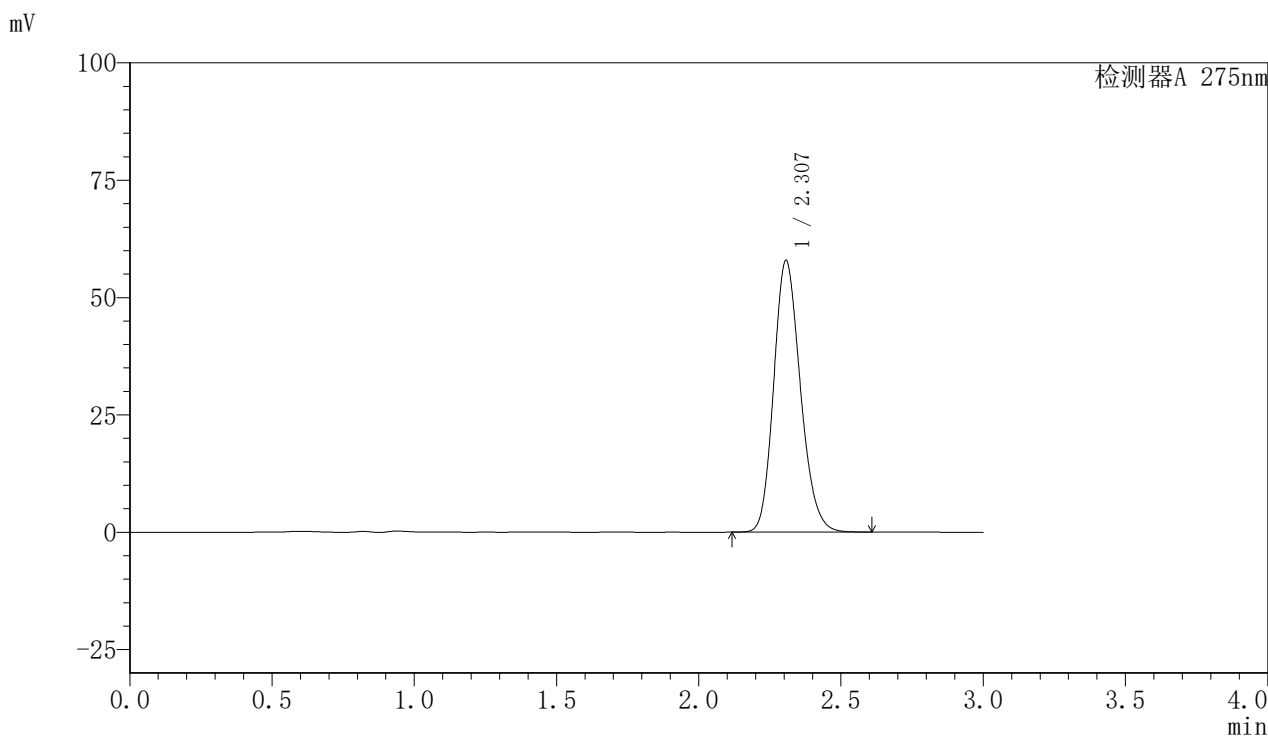
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	372991	100.000	57152	2909	1.181	--
总计		372991	100.000	57152			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-209-3 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 17:21:29 实验者: wangdan  
 处理时间(V3): 2024/09/09 13:41:18 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 275nm

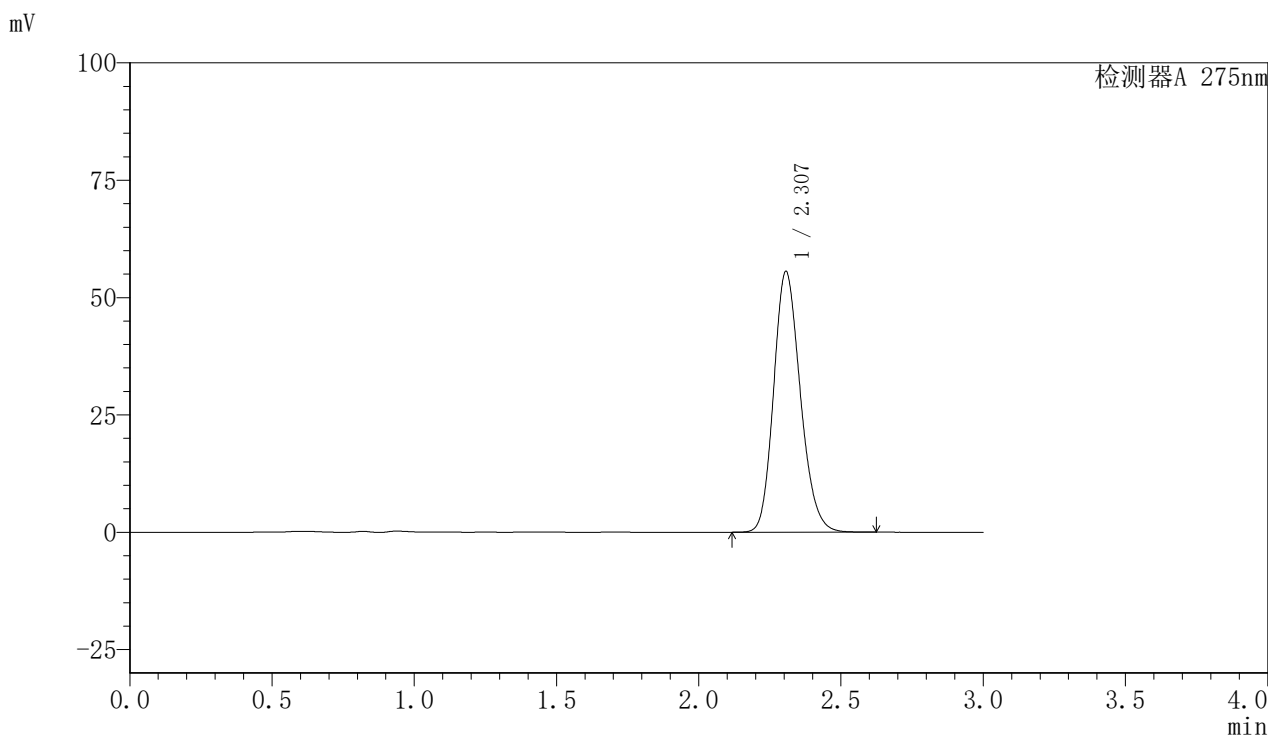
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	378103	100.000	57878	2910	1.182	--
总计		378103	100.000	57878			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-210-3 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号: 2-33	版本号:6.115
进样体积: 20 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 17:24:54	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2024/09/09 13:41:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

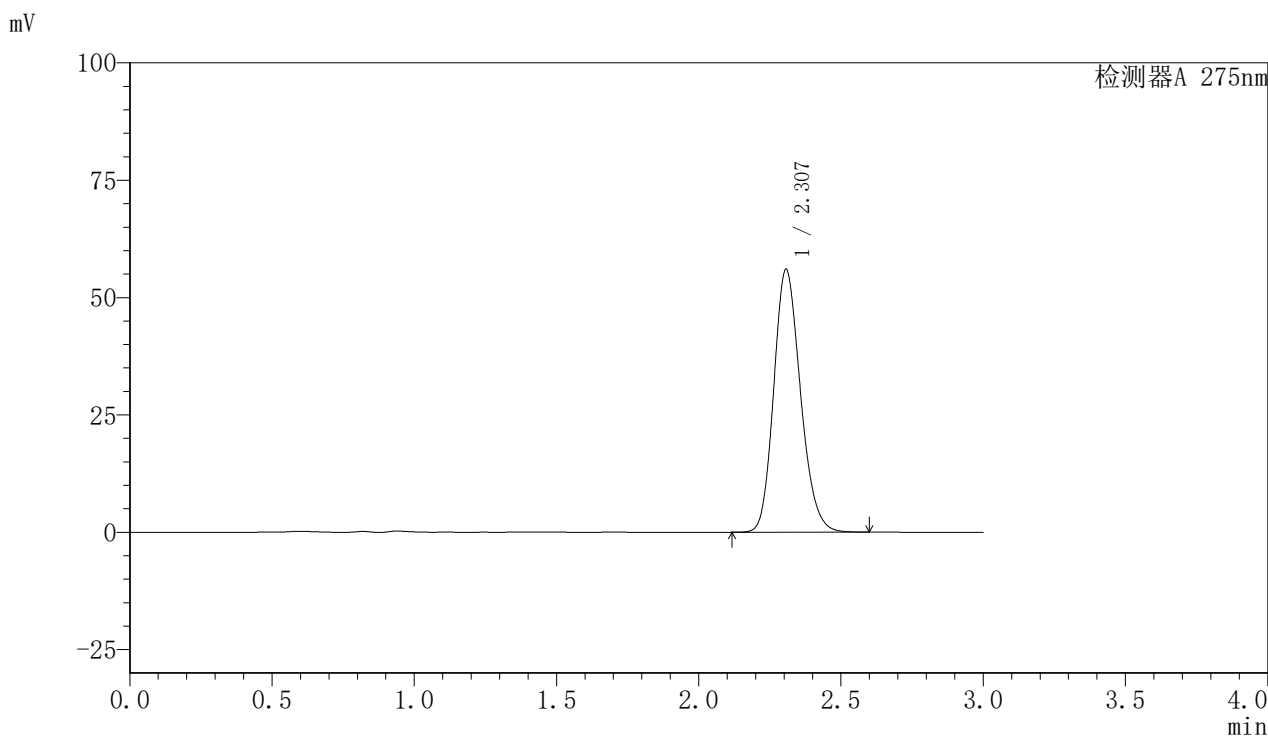
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	363079	100.000	55563	2909	1.181	--
总计		363079	100.000	55563			

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)-pH6.8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,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-211-3 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.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 17:28:18 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/09/09 13:41:23 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 275nm

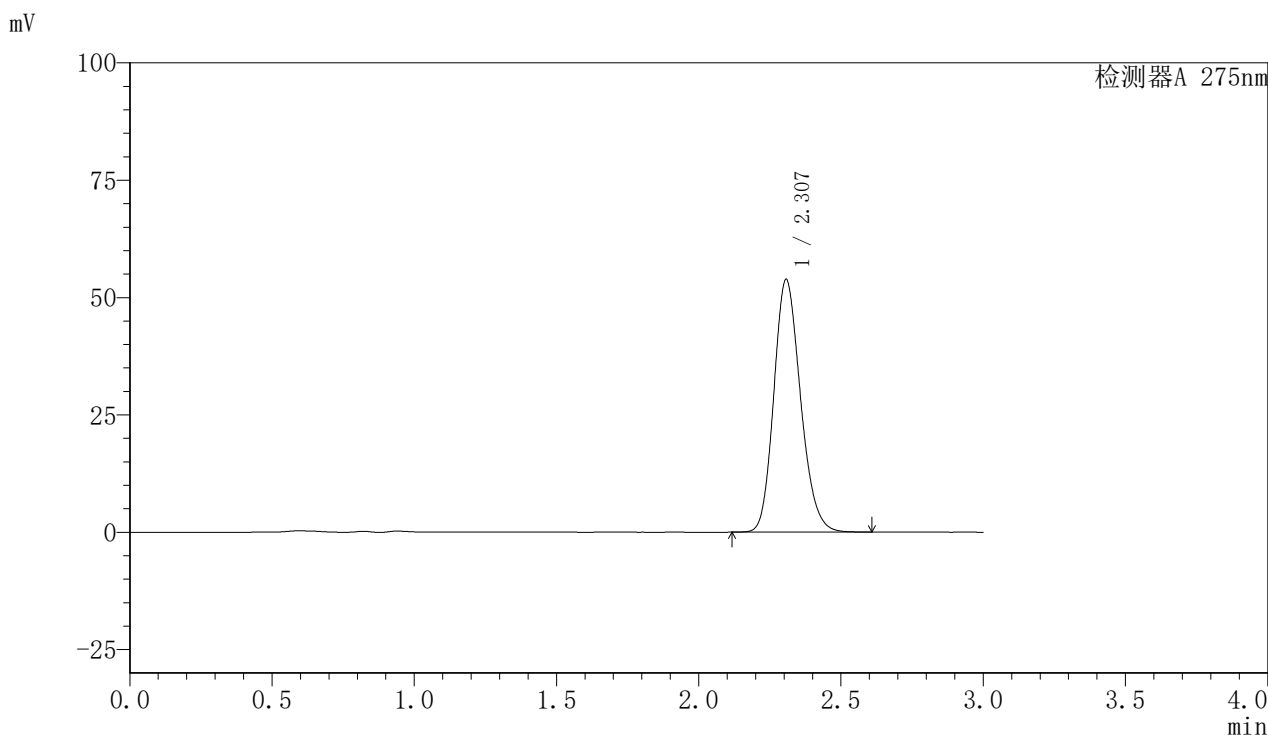
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	365860	100.000	55985	2910	1.181	--
总计		365860	100.000	55985			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-212-3 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.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 17:31:42	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2024/09/09 13:41:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	351805	100.000	53807	2909	1.181	--
总计		351805	100.000	53807			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

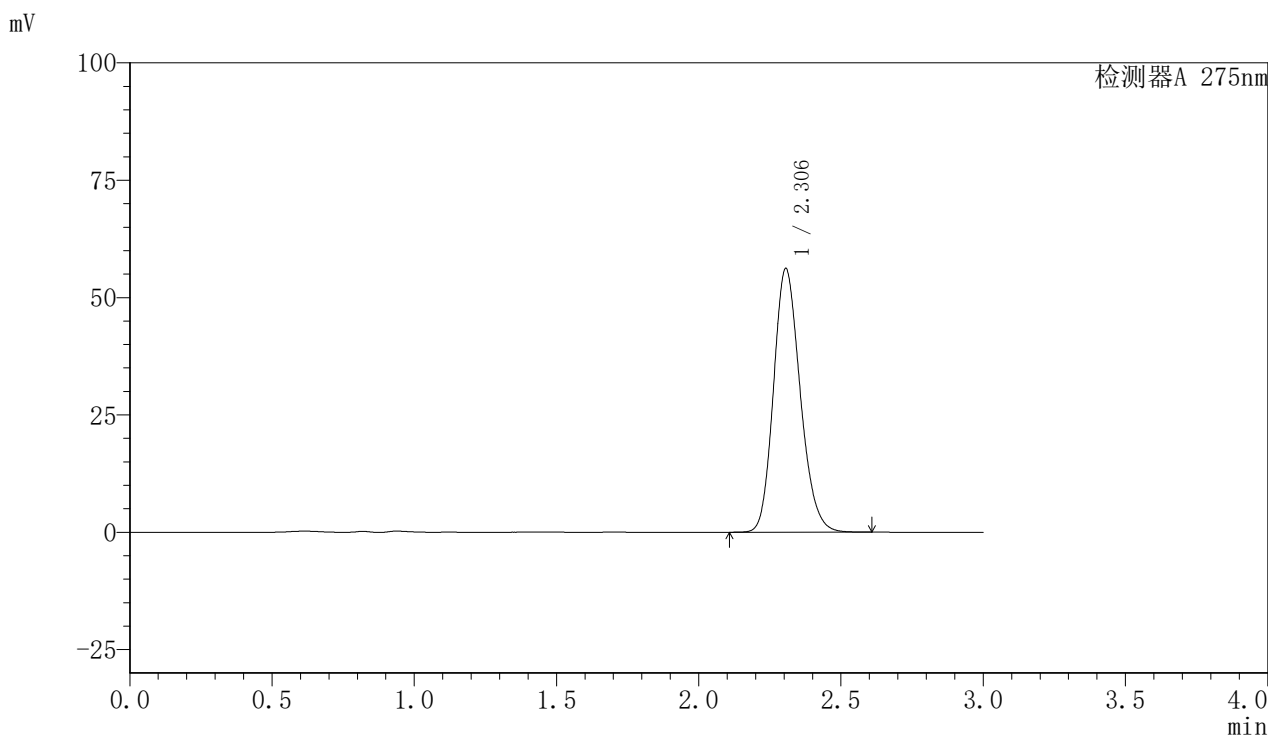


# QTL-4100

## <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 - 0-12/23-213-3 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.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 17:35:07      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/09/09 13:41:28      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

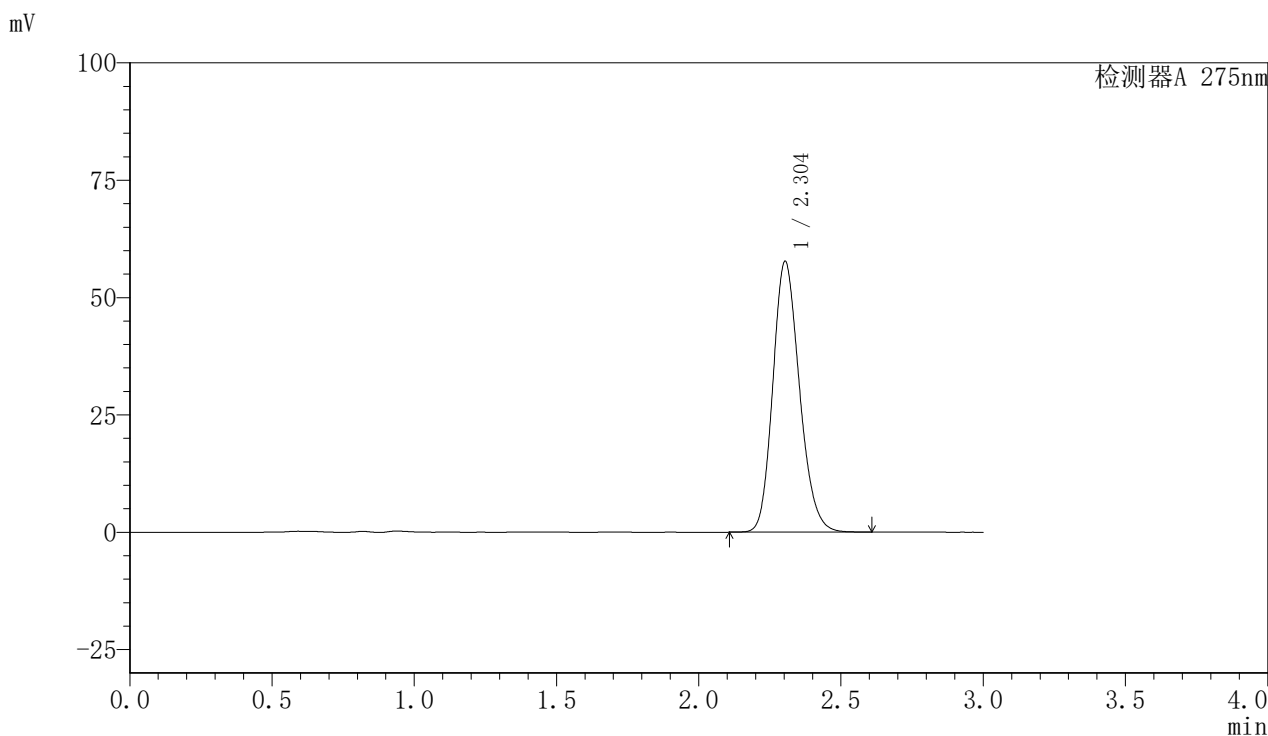
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	366842	100.000	56206	2912	1.180	--
总计		366842	100.000	56206			

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)-pH6.8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 - 0-12/23-214-3 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号: 2-16	版本号:6.115
进样体积: 20 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/06 17:38:32	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2024/09/09 13:41:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

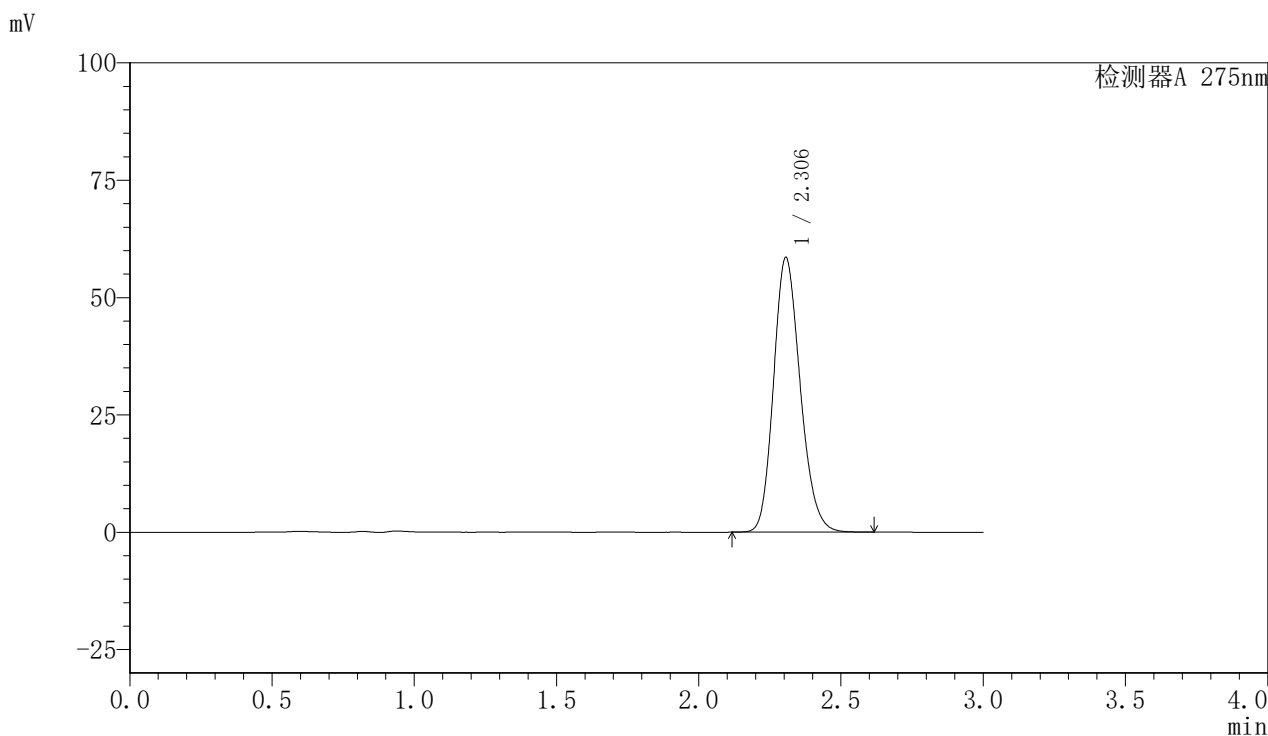
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	375978	100.000	57692	2916	1.181	--
总计		375978	100.000	57692			

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)-pH6.8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 - 0-12/23-215-3 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-25 版本号:6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2024/09/06 17:41:57 处理者: wangdan  
 处理时间(V3): 2024/09/09 13:41:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 275nm

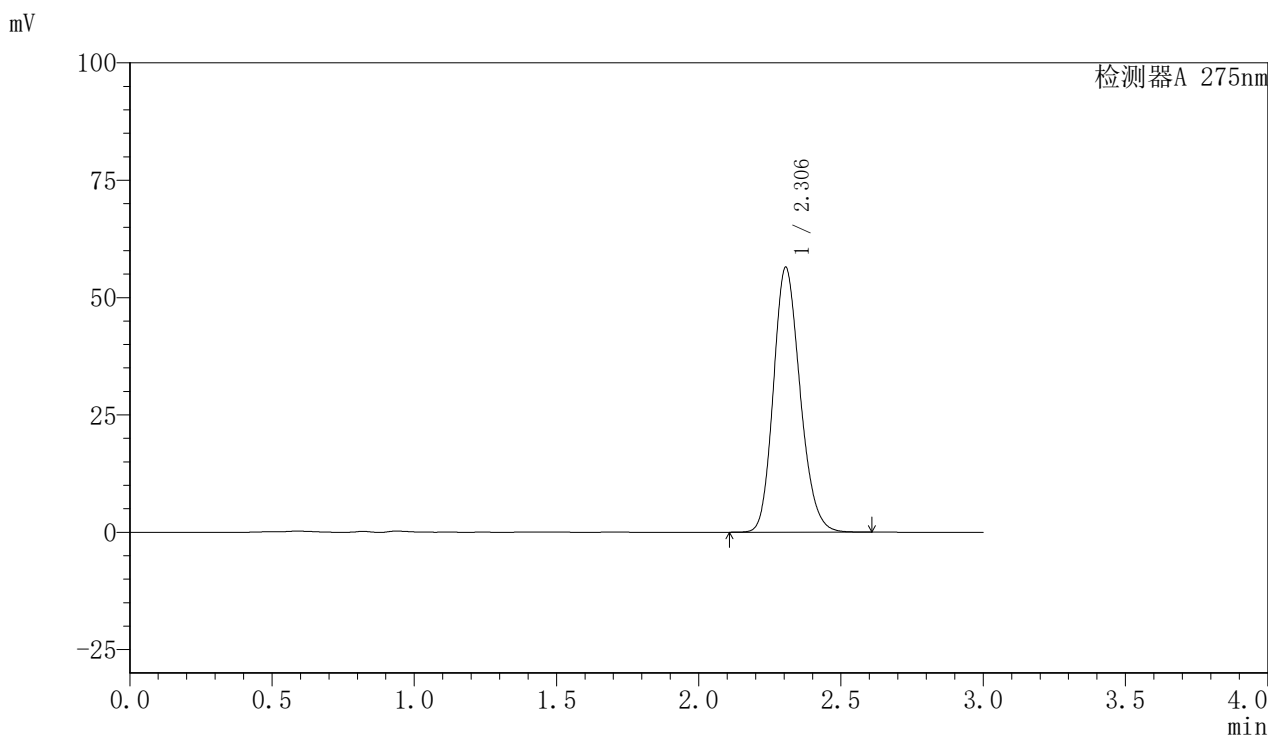
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	382150	100.000	58544	2910	1.180	--
总计		382150	100.000	58544			

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)-pH6.8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 - 0-12/23-216-3 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 17:45:21 实验者: wangdan  
 处理时间(V3): 2024/09/09 13:41:36 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 275nm

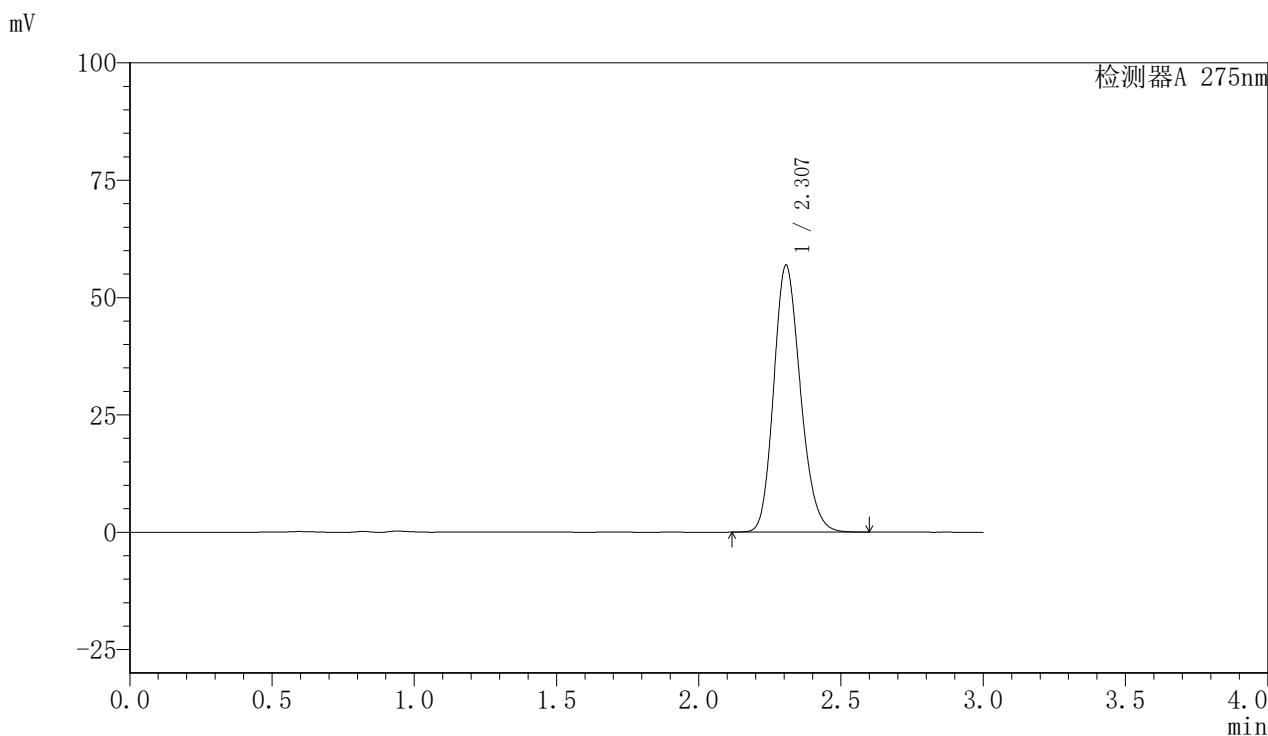
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	368463	100.000	56462	2909	1.180	--
总计		368463	100.000	56462			

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)-pH6.8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,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-217-3 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 17:48:45      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/09/09 13:41:39      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>



## <峰表>

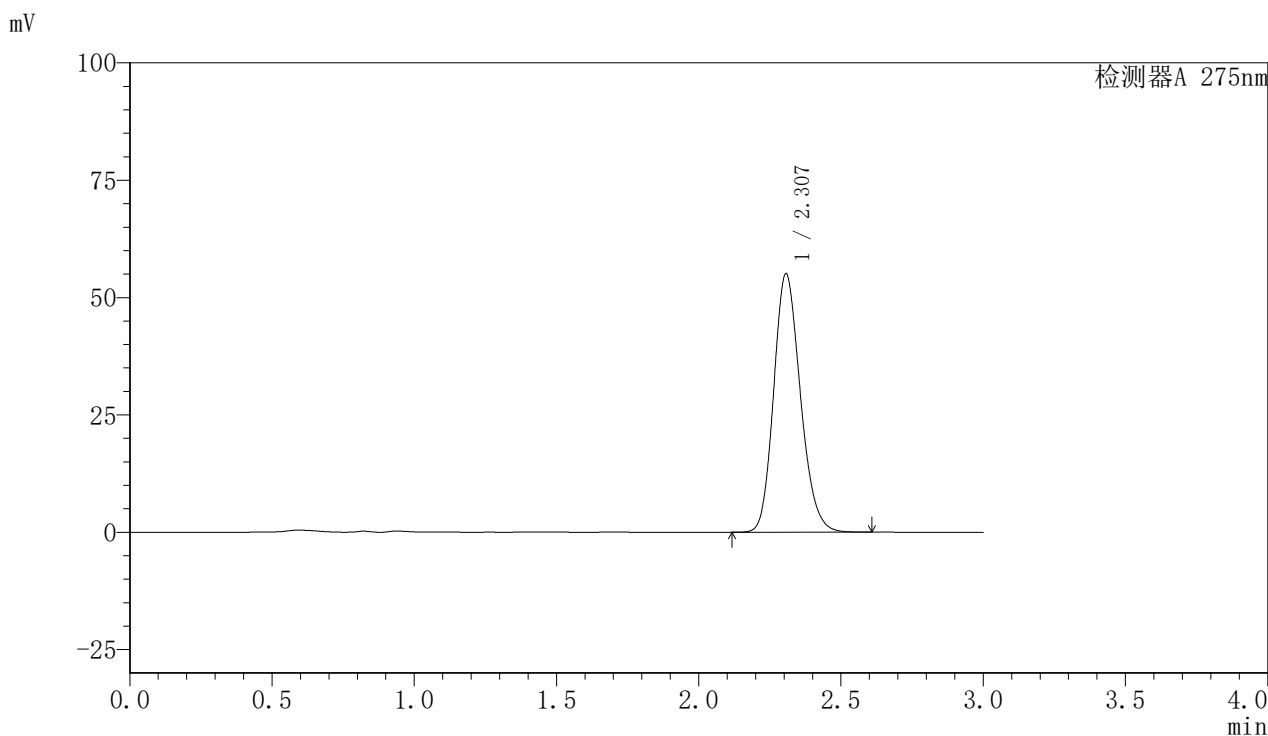
检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	371404	100.000	56872	2912	1.180	--
总计		371404	100.000	56872			

## <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 - 0-12/23-218-3 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.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 17:52:10      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/09/09 13:41:41      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

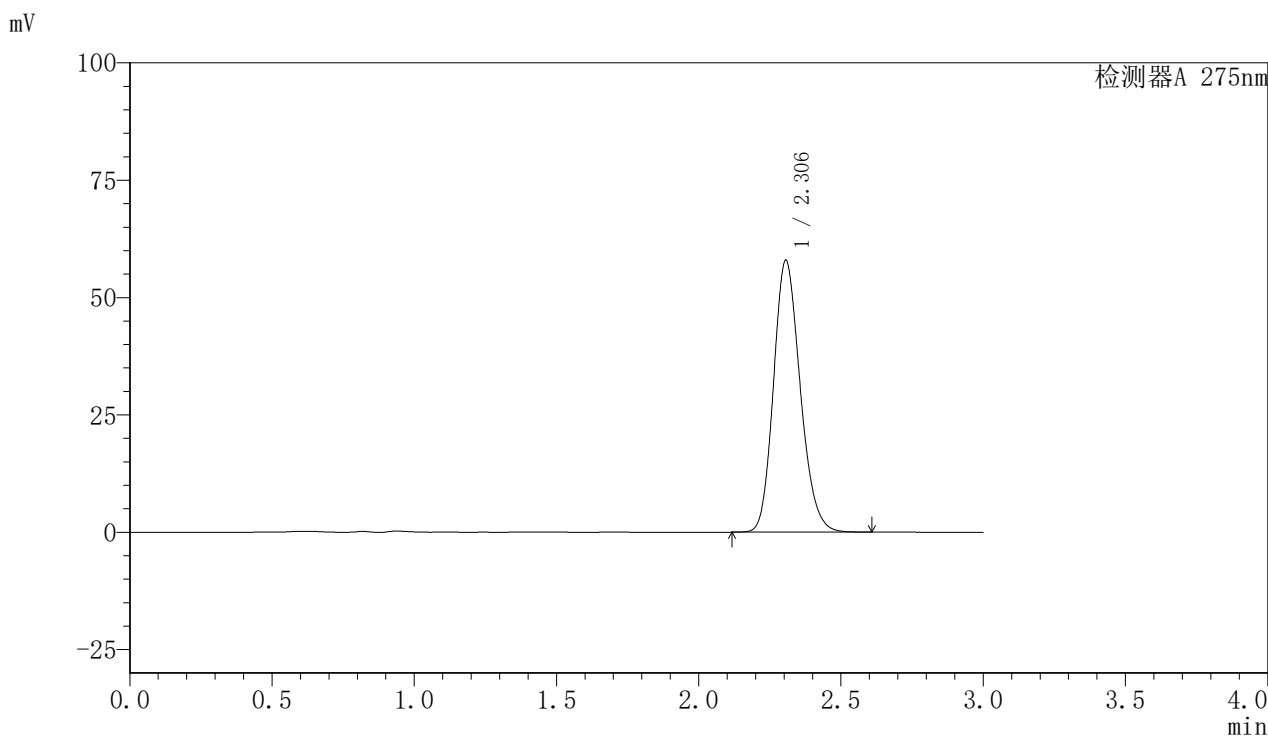
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	359665	100.000	55072	2911	1.180	--
总计		359665	100.000	55072			

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)-pH6.8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,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-219-3 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.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 17:55:34      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/09/09 13:41:44      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

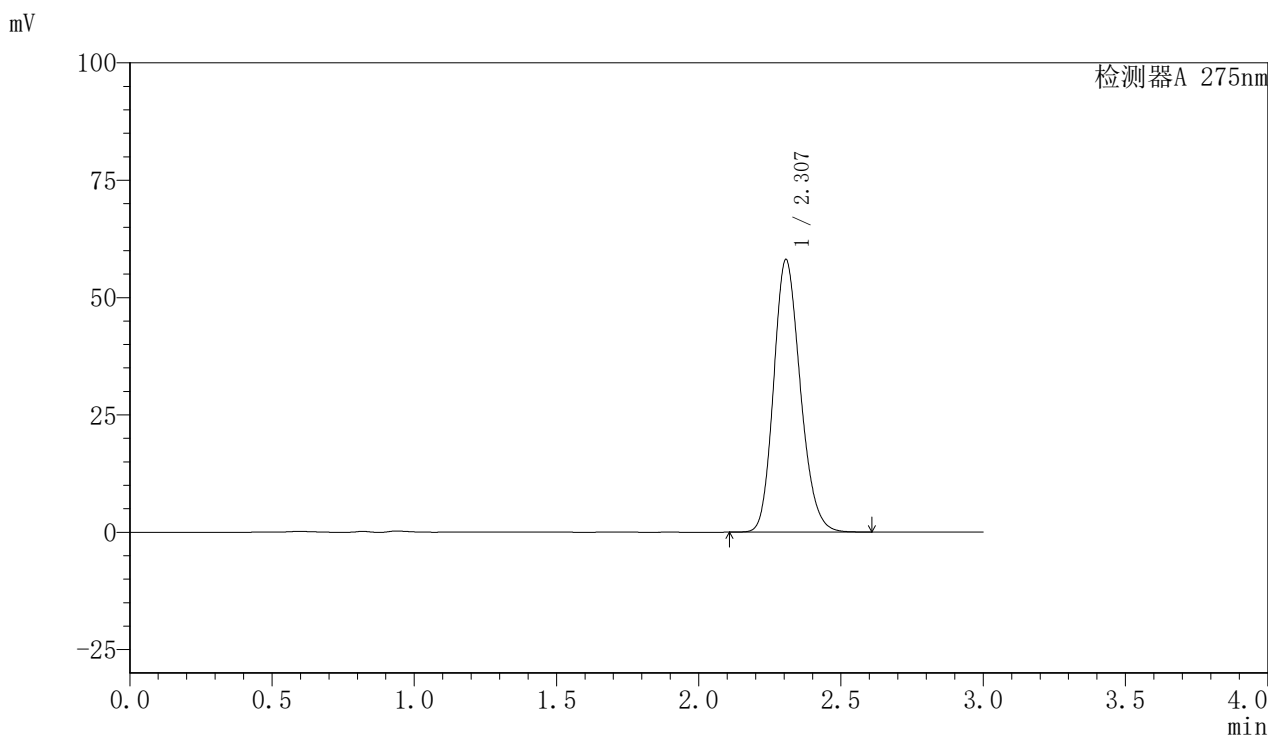
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	378229	100.000	57942	2909	1.180	--
总计		378229	100.000	57942			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-220-3 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.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 17:58:59 实验者: wangdan  
 处理时间(V3): 2024/09/09 13:41:46 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 275nm

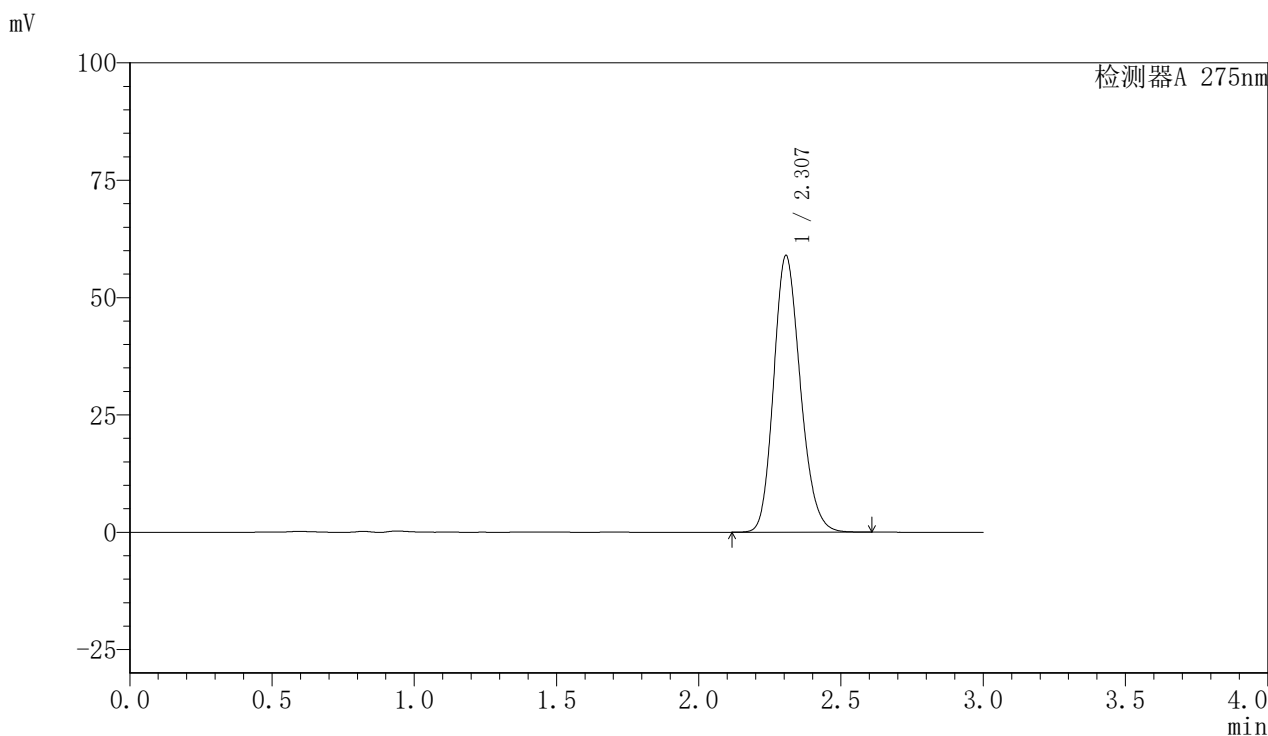
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	379239	100.000	58086	2913	1.180	--
总计		379239	100.000	58086			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-221-3 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.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 18:02:25 实验者: wangdan  
 处理时间(V3): 2024/09/09 13:41:49 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 275nm

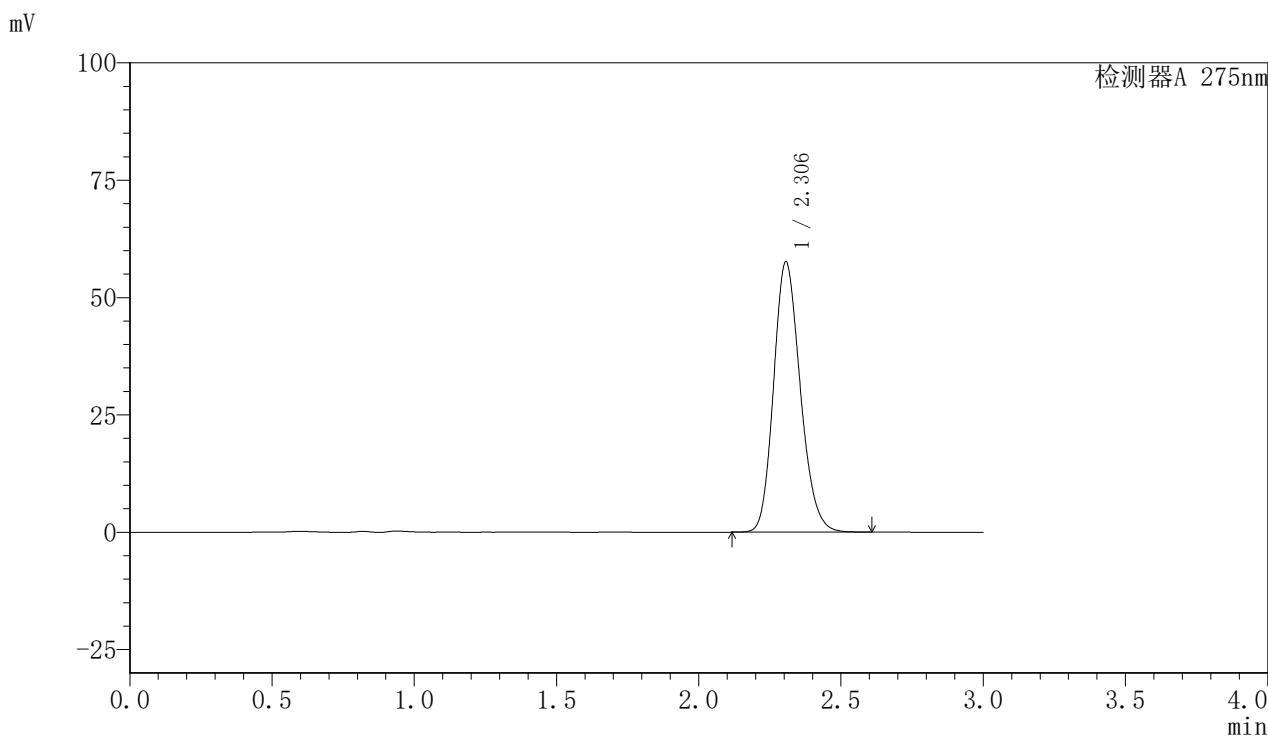
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	384877	100.000	58949	2912	1.180	--
总计		384877	100.000	58949			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-222-3 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/06 18:05:49 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/09/09 13:41:52 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 275nm

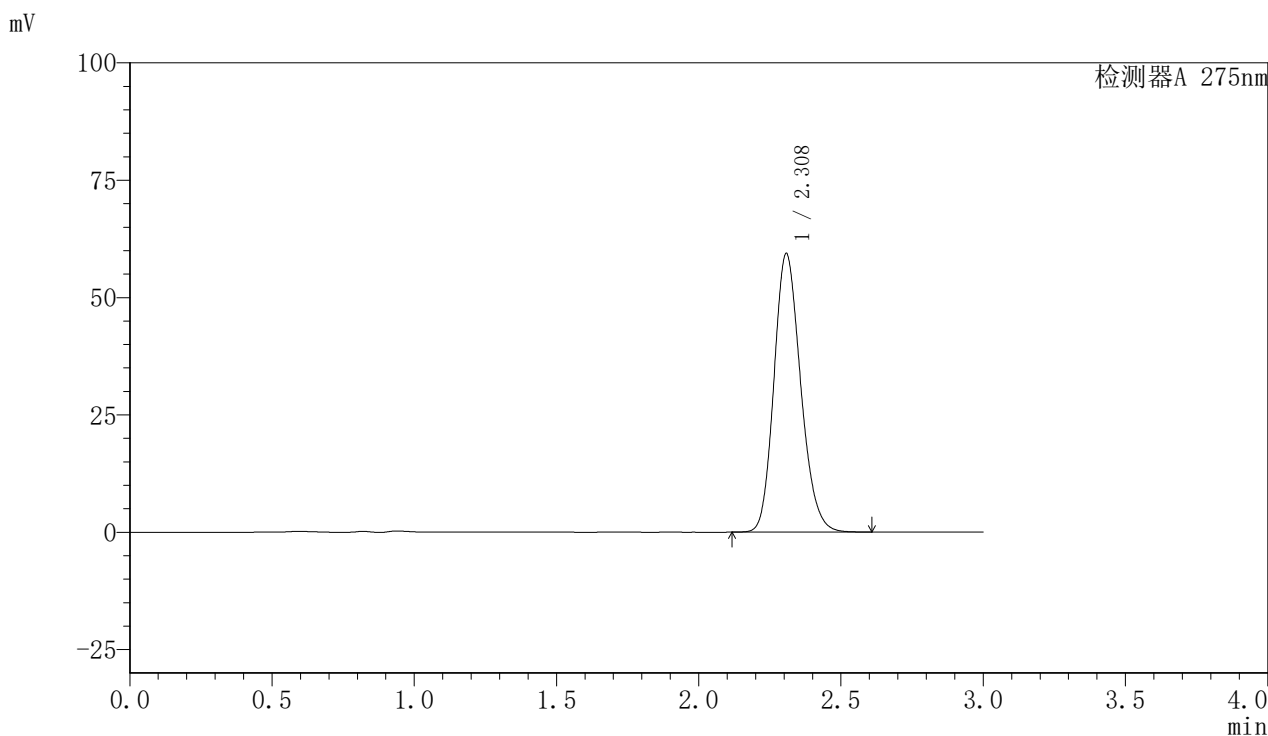
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	376037	100.000	57609	2912	1.179	--
总计		376037	100.000	57609			

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)-pH6.8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,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-223-3 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.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 18:09:12 实验者: wangdan  
 处理时间(V3): 2024/09/09 13:41:54 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 275nm

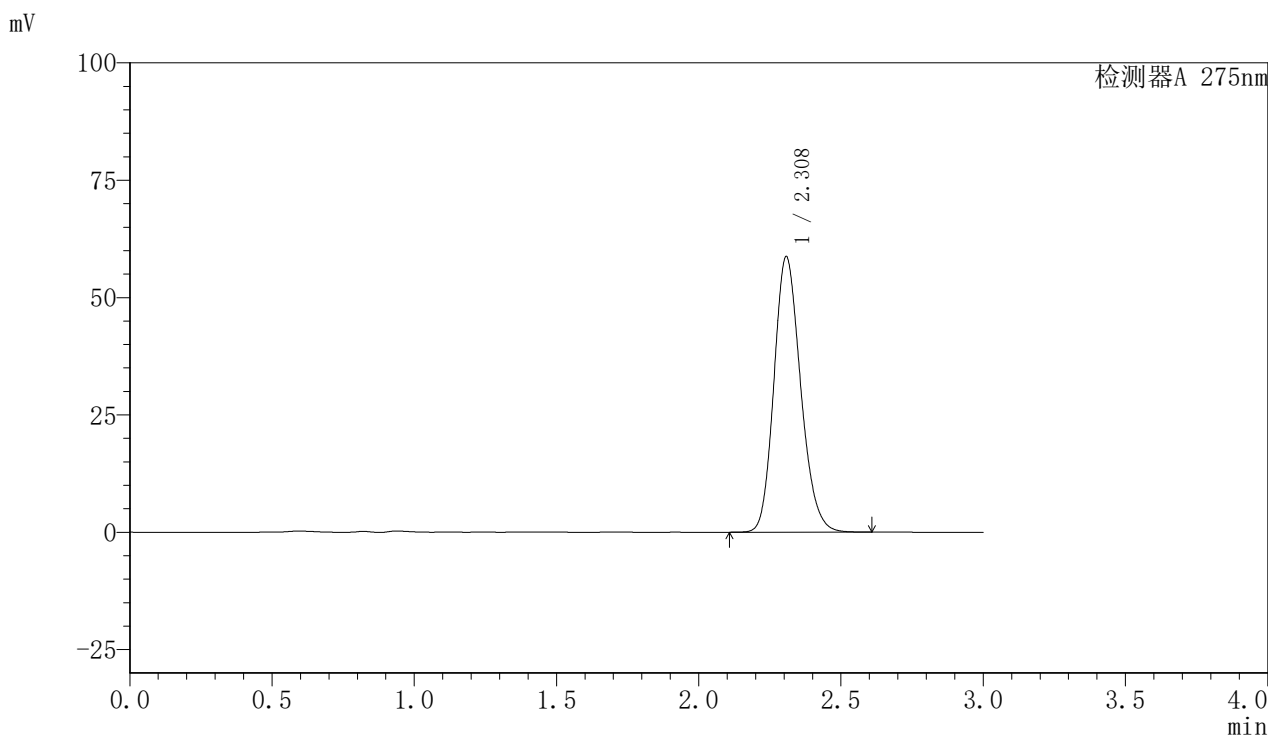
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	387697	100.000	59287	2913	1.180	--
总计		387697	100.000	59287			

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)-pH6.8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 - 0-12/23-224-3 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 18:12:37 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/09/09 13:41:57 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 275nm

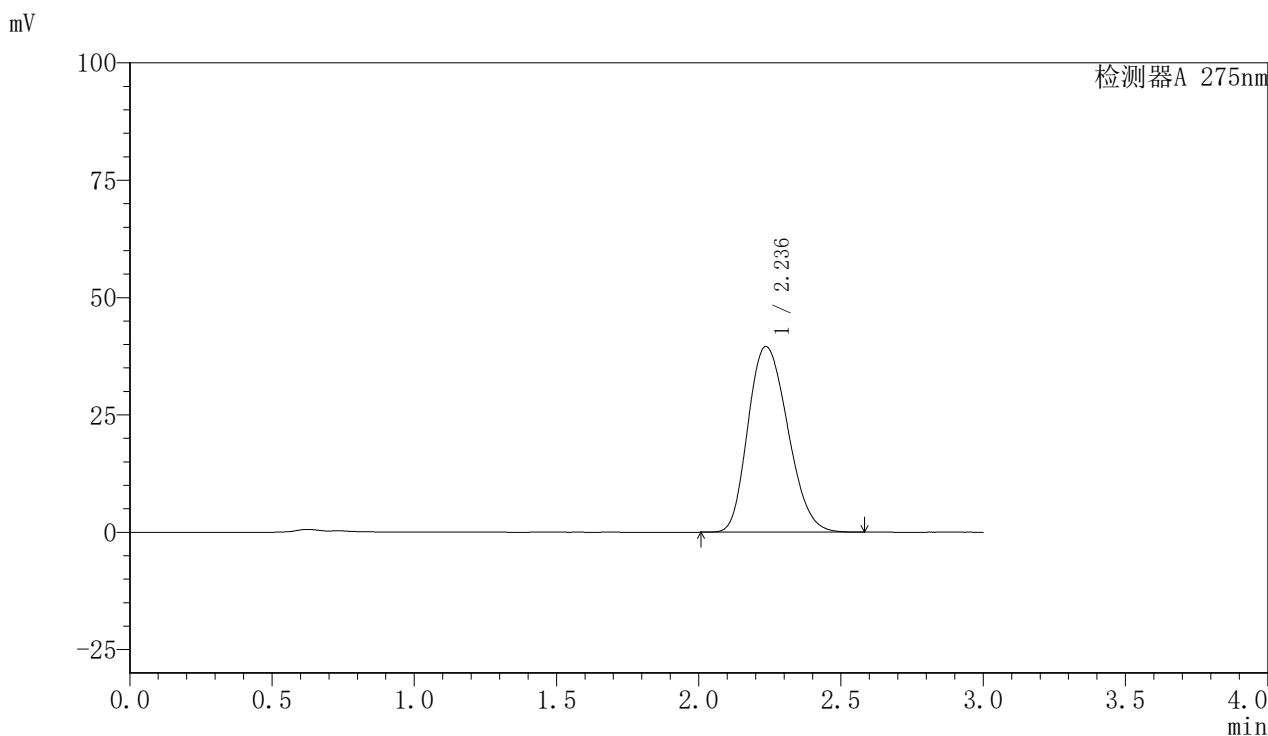
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	383343	100.000	58644	2914	1.179	--
总计		383343	100.000	58644			

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)-pH6.8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 - 0-12/23-225-3 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.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 18:16:02	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2024/09/09 13:42:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

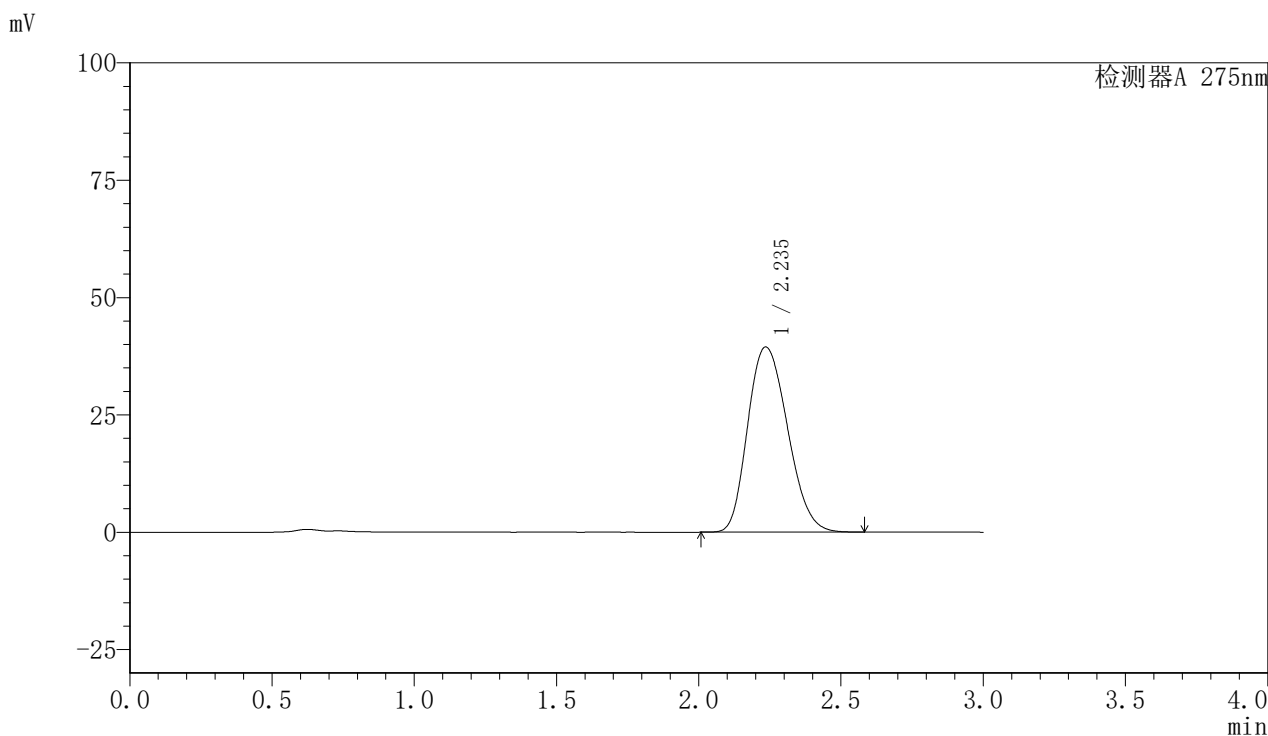
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	385478	100.000	39544	1218	1.203	--
总计		385478	100.000	39544			

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)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-12/23-226-3 - cbzj-3176Ap-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240906-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-27 版本号:6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2024/09/06 18:19:26 处理者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/09/09 13:42:03  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	385488	100.000	39431	1213	1.202	--
总计		385488	100.000	39431			

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)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2