



比拉斯汀口崩片项目信息

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

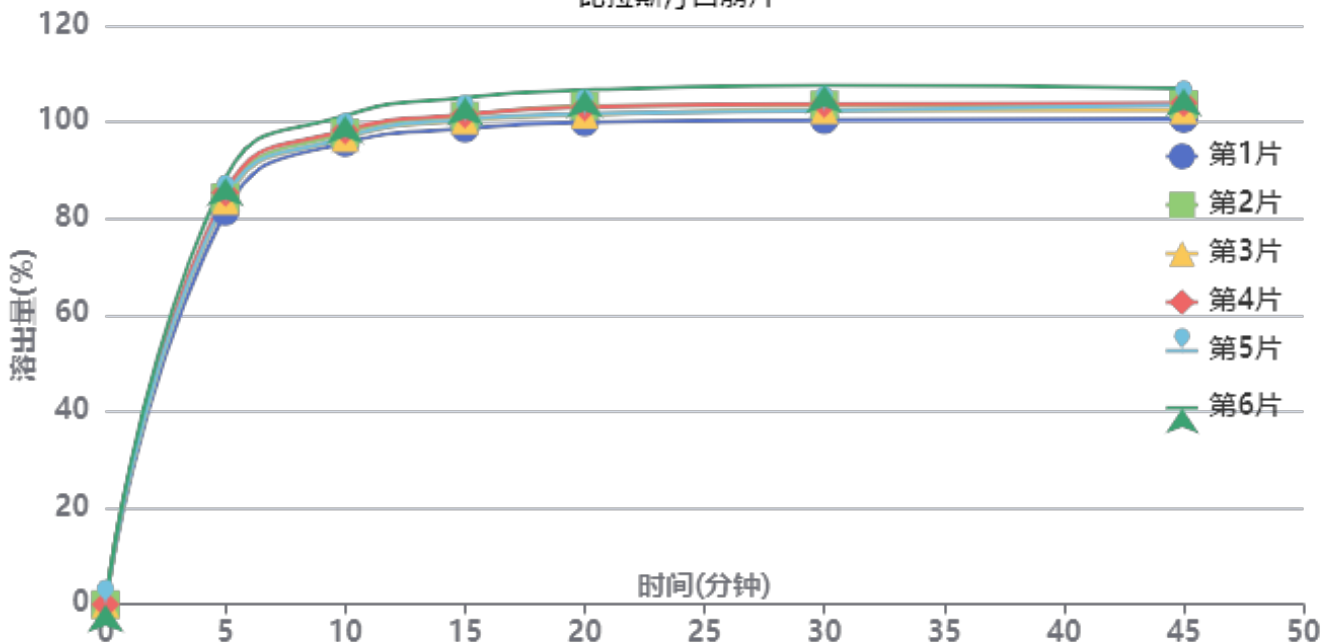
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.04	381118	381559	382128	380465	380497	381153	0.19
2	11.04	381654	380197				380926	0.28

单位质量响应值	RSD%	判断
34524.73	0.05	数据可信

溶出曲线测定

比拉斯汀口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24090901批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	313479	-	313479	81.416	84.52	2.71	81.42	84.52	2.71
	2	324849	-	324849	84.369			84.37		
	3	322218	-	322218	83.686			83.69		
	4	328627	-	328627	85.350			85.35		
	5	323187	-	323187	83.937			83.94		
	6	340238	-	340238	88.366			88.37		
10min	1	367955	-	367955	95.564	97.61	2.01	95.70	97.75	2.01
	2	375680	-	375680	97.571			97.71		
	3	371885	-	371885	96.585			96.72		
	4	377734	-	377734	98.104			98.25		
	5	372159	-	372159	96.656			96.80		
	6	389585	-	389585	101.182			101.33		
15min	1	378726	-	378726	98.362	100.94	2.11	98.66	101.25	2.11
	2	388918	-	388918	101.009			101.31		
	3	385262	-	385262	100.059			100.36		
	4	389886	-	389886	101.260			101.57		
	5	385875	-	385875	100.218			100.52		
	6	403323	-	403323	104.750			105.07		
20min	1	383023	-	383023	99.478	102.23	2.23	99.94	102.70	2.23
	2	396070	-	396070	102.866			103.34		
	3	389145	-	389145	101.068			101.53		
	4	395064	-	395064	102.605			103.08		
	5	389750	-	389750	101.225			101.69		
	6	408731	-	408731	106.155			106.65		
30min	1	384286	-	384286	99.806	102.72	2.32	100.43	103.36	2.32
	2	396256	-	396256	102.915			103.56		
	3	392212	-	392212	101.864			102.50		
	4	397037	-	397037	103.117			103.76		
	5	391559	-	391559	101.695			102.33		
	6	411768	-	411768	106.943			107.61		
45min	1	384637	-	384637	99.897	102.72	1.99	100.69	103.53	1.99
	2	395929	-	395929	102.830			103.64		
	3	391427	-	391427	101.660			102.47		
	4	396971	-	396971	103.100			103.92		
	5	395383	-	395383	102.688			103.49		
	6	408604	-	408604	106.122			106.97		
极限	1	384205	-	384205	99.785	102.52	2.00	100.74	103.50	2.00
	2	395257	-	395257	102.655			103.64		
	3	394051	-	394051	102.342			103.32		
	4	395626	-	395626	102.751			103.74		
	5	390963	-	390963	101.540			102.52		
	6	408245	-	408245	106.028			107.05		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-13

复核者:

未审阅版本



比拉斯汀口崩片项目信息

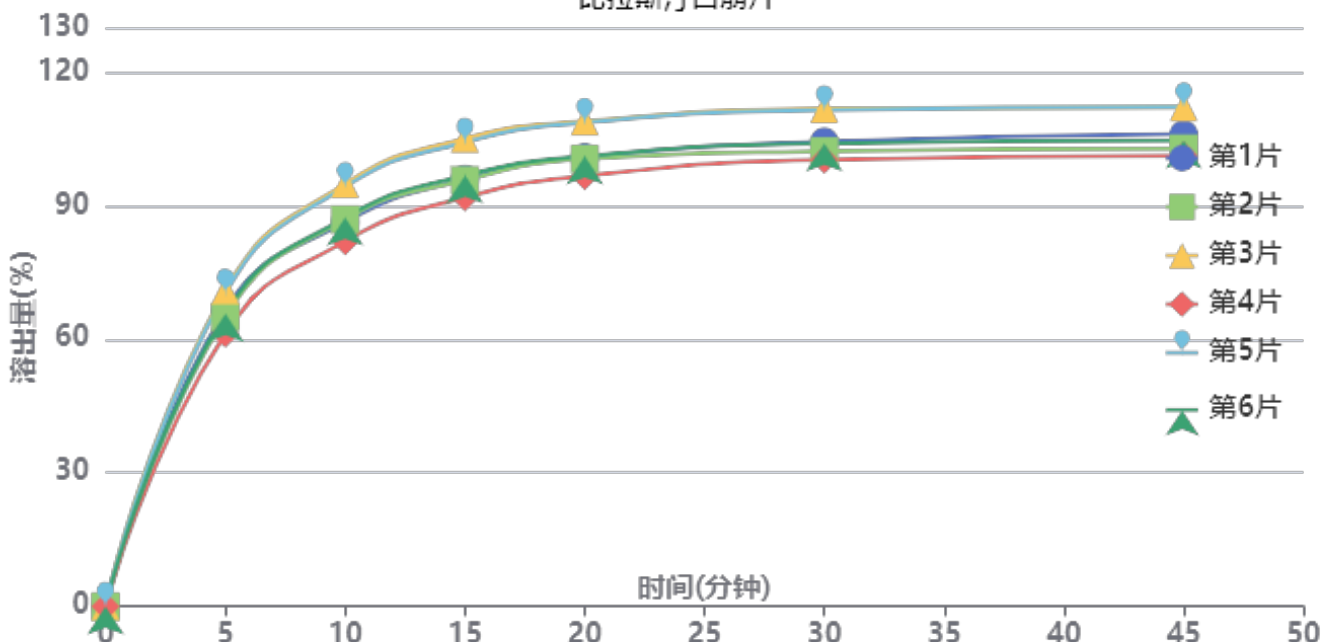
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D1BSF0200923	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.04	381483	381414	381314	381505	381640	381471	0.04
2	11.04	382002	381415				381708	0.11
单位质量响应值				RSD%	判断			
34553.53		34575.00		0.05	数据可信			

溶出曲线测定

比拉斯汀口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24090902批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	256488	-	256488	66.518	66.63	5.45	66.52	66.63	5.45
	2	250669	-	250669	65.009			65.01		
	3	273792	-	273792	71.006			71.01		
	4	236046	-	236046	61.217			61.22		
	5	271214	-	271214	70.337			70.34		
	6	253255	-	253255	65.680			65.68		
10min	1	332386	-	332386	86.202	88.51	5.64	86.31	88.62	5.64
	2	334718	-	334718	86.807			86.92		
	3	365398	-	365398	94.763			94.88		
	4	315837	-	315837	81.910			82.01		
	5	363036	-	363036	94.151			94.27		
	6	336331	-	336331	87.225			87.33		
15min	1	369191	-	369191	95.747	98.01	5.33	96.00	98.27	5.33
	2	368125	-	368125	95.471			95.72		
	3	404038	-	404038	104.784			105.06		
	4	353267	-	353267	91.617			91.86		
	5	400859	-	400859	103.960			104.23		
	6	372044	-	372044	96.487			96.74		
20min	1	387258	-	387258	100.433	102.38	4.80	100.85	102.80	4.80
	2	385956	-	385956	100.095			100.51		
	3	418378	-	418378	108.503			108.95		
	4	371297	-	371297	96.293			96.68		
	5	417328	-	417328	108.231			108.68		
	6	388382	-	388382	100.724			101.14		
30min	1	400281	-	400281	103.810	105.09	4.56	104.39	105.68	4.57
	2	391817	-	391817	101.615			102.19		
	3	428458	-	428458	111.118			111.75		
	4	384663	-	384663	99.760			100.31		
	5	427461	-	427461	110.859			111.49		
	6	398571	-	398571	103.367			103.95		
45min	1	406097	-	406097	105.318	105.73	4.37	106.07	106.50	4.38
	2	393571	-	393571	102.070			102.82		
	3	429126	-	429126	111.291			112.11		
	4	387525	-	387525	100.502			101.22		
	5	429310	-	429310	111.339			112.15		
	6	400517	-	400517	103.871			104.63		
极限	1	406847	-	406847	105.513	106.01	4.16	106.44	106.95	4.16
	2	394630	-	394630	102.345			103.26		
	3	429821	-	429821	111.471			112.47		
	4	391532	-	391532	101.541			102.43		
	5	429368	-	429368	111.354			112.35		
	6	400344	-	400344	103.826			104.76		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-13

复核者:

未审阅版本

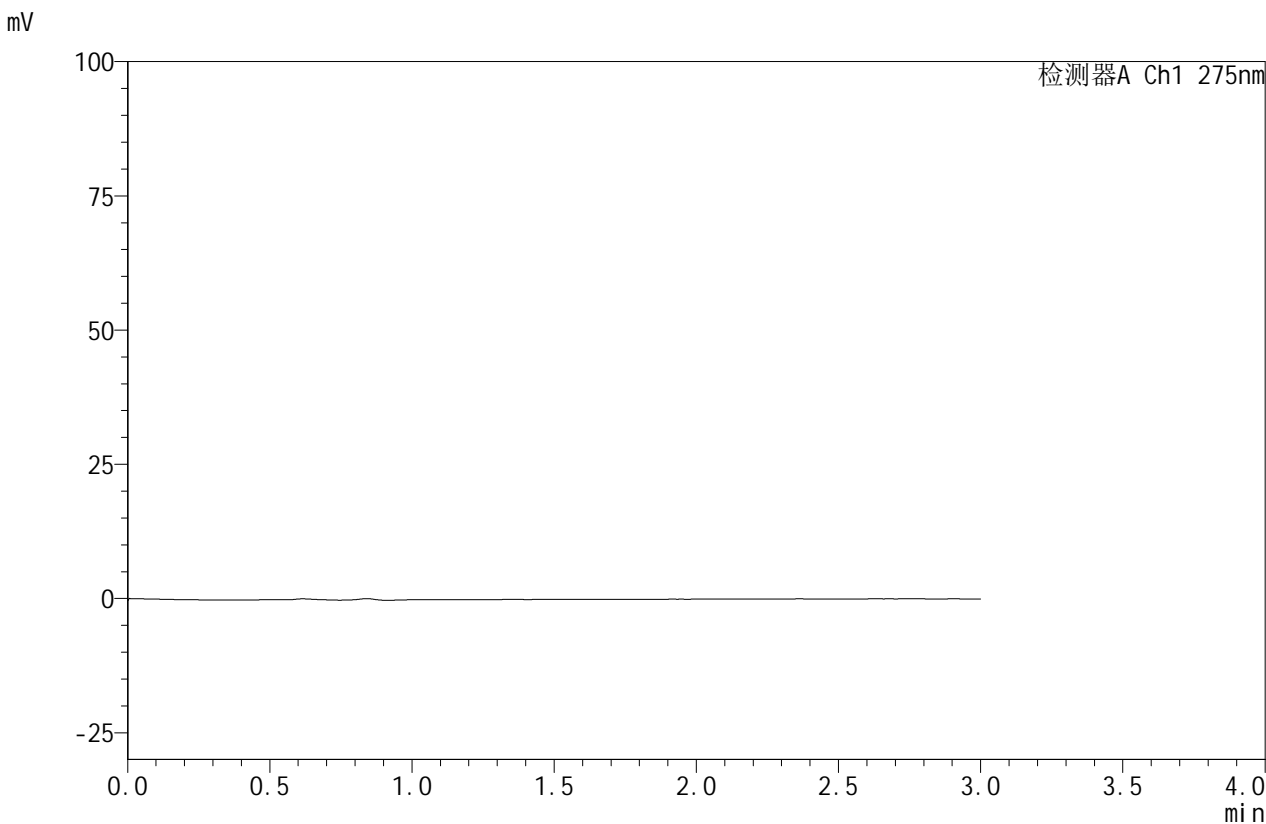


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-373-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 10:49:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:30:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

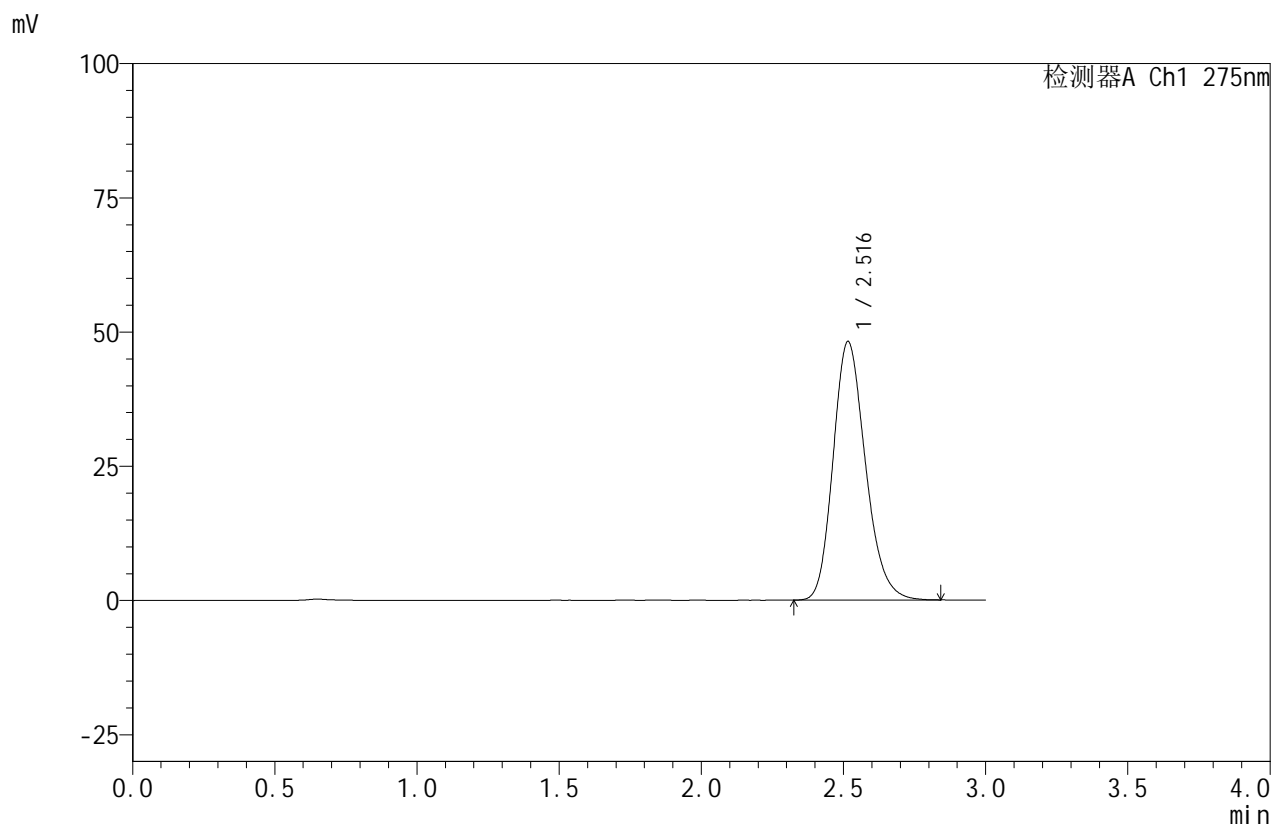
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-374-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 10:53:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/12 16:30:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

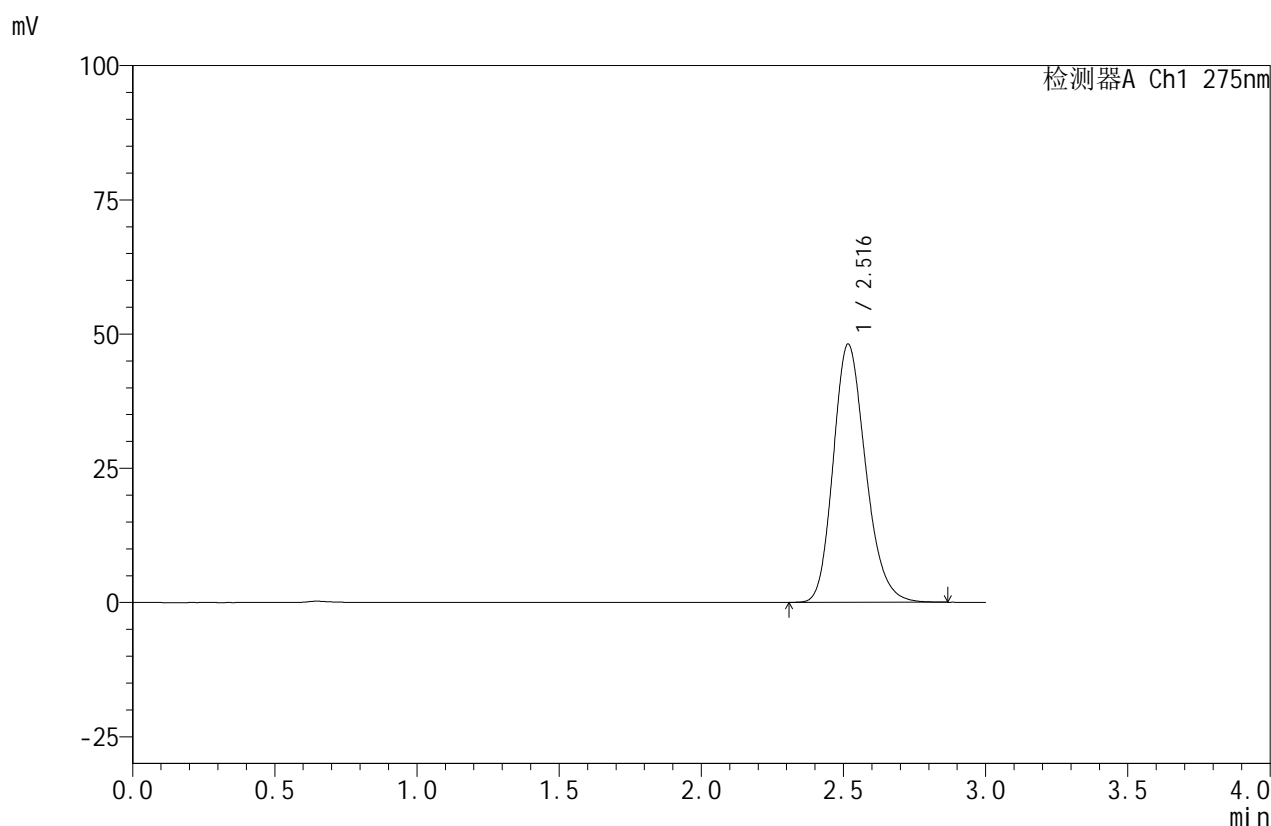
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	381118	100.000	48118	2373	1.200	--
总计		381118	100.000	48118			

图2 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-375-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 10:56:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:30:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	381559	100.000	48048	2368	1.203	--
总计		381559	100.000	48048			

图3 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

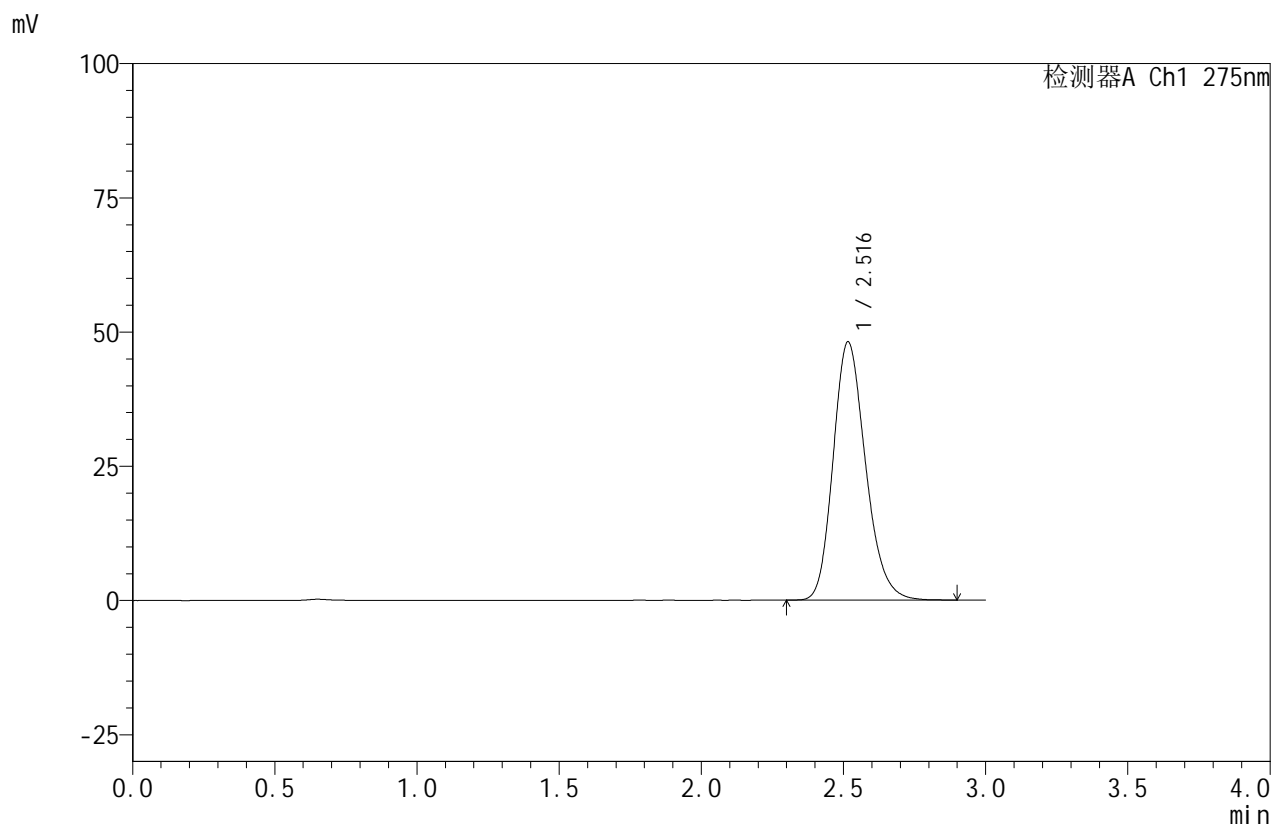


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-376-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 10:59:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:30:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	382128	100.000	48089	2370	1.202	--
总计		382128	100.000	48089			

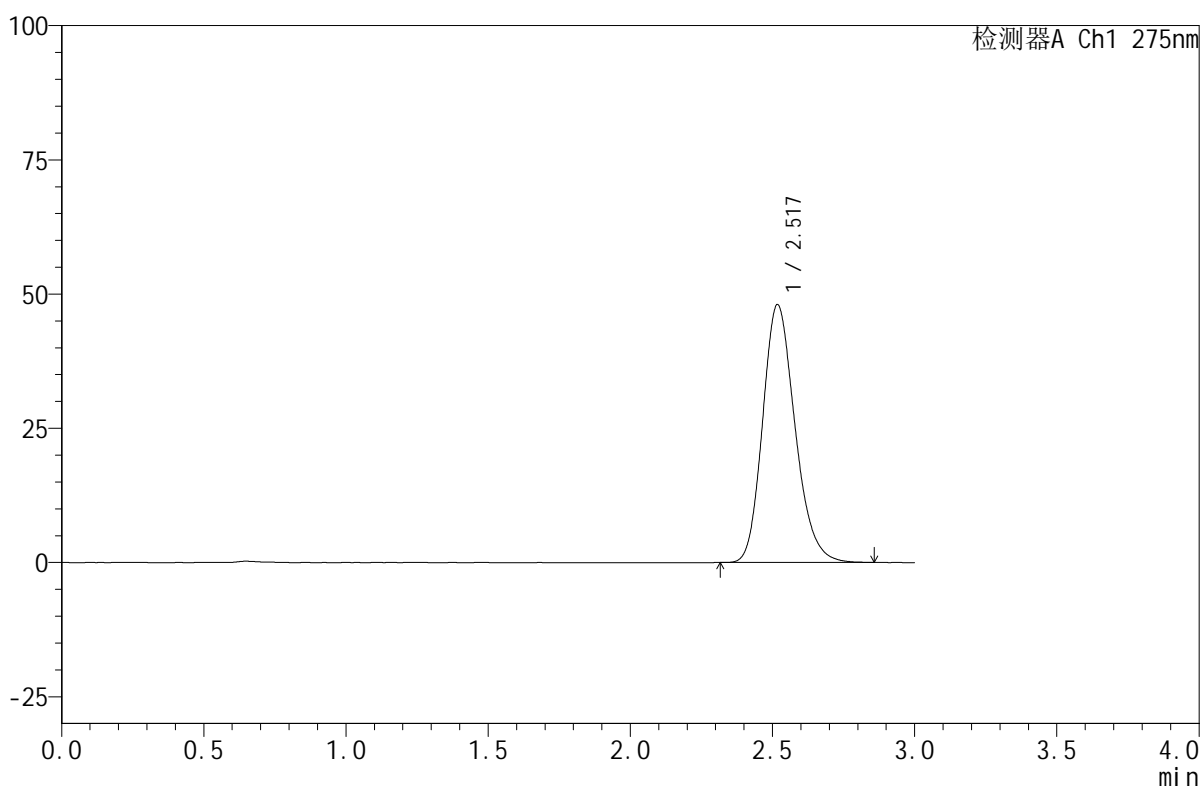
图4 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-377-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 11:03:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:30:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

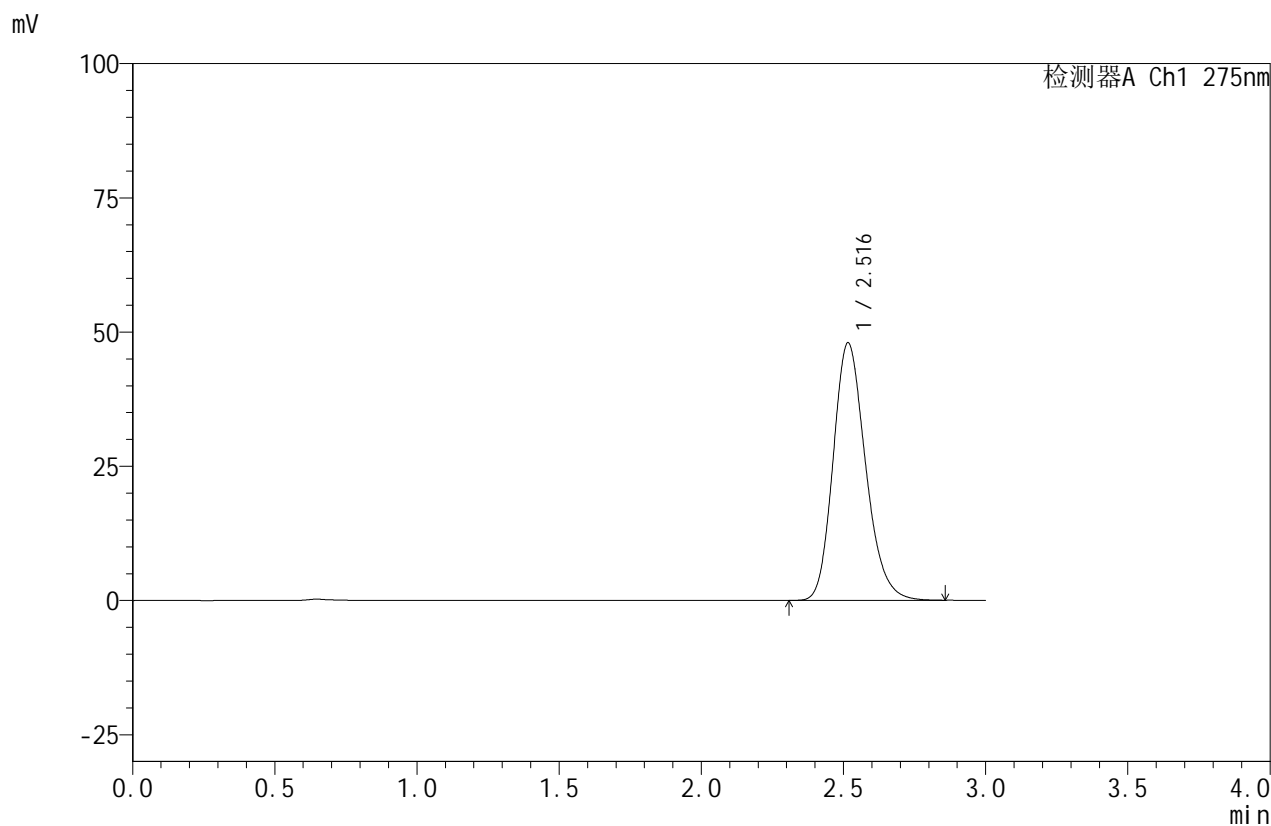
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	380465	100.000	47901	2378	1.202	--
总计		380465	100.000	47901			

图5 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-378-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 11:06:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:30:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	380497	100.000	47931	2370	1.202	--
总计		380497	100.000	47931			

图6 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

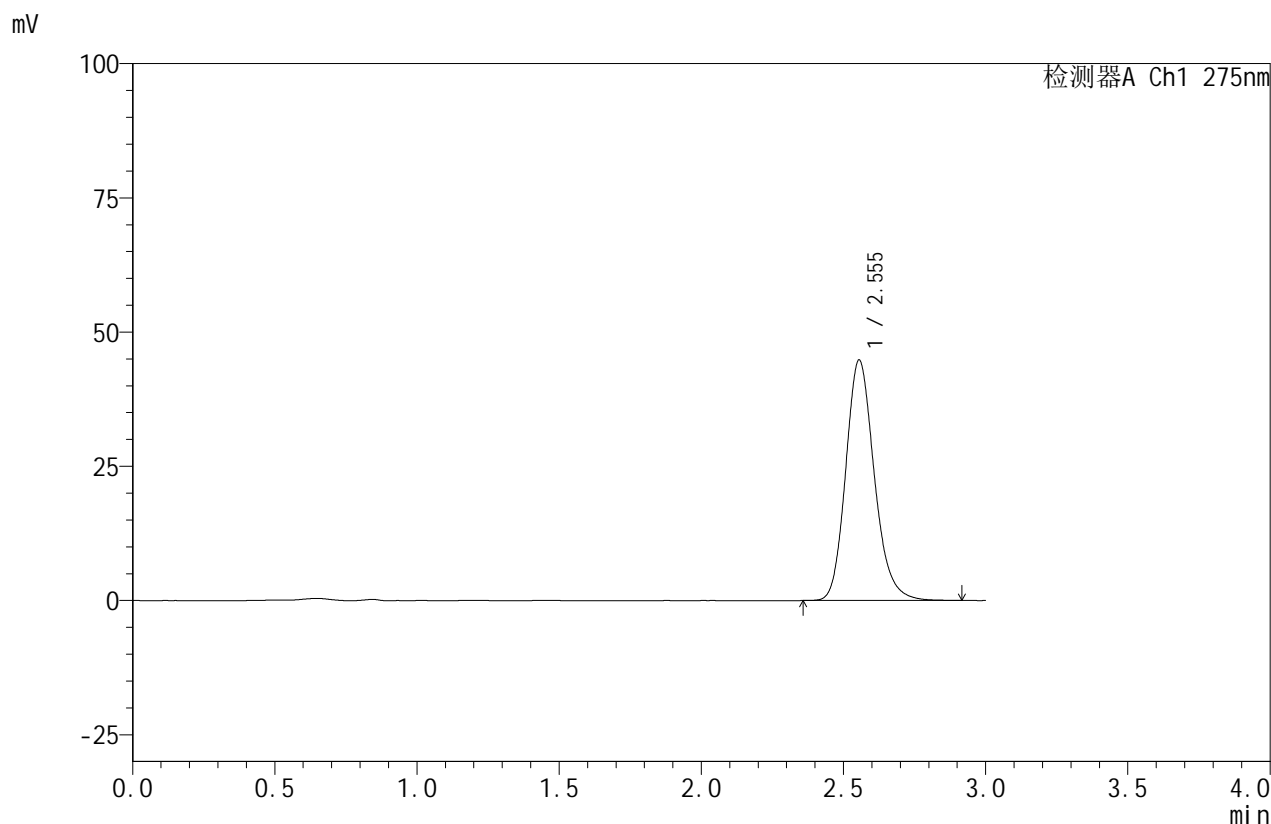


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-379-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 11:10:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:30:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	313479	100.000	44832	3190	1.181	--
总计		313479	100.000	44832			

图7 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

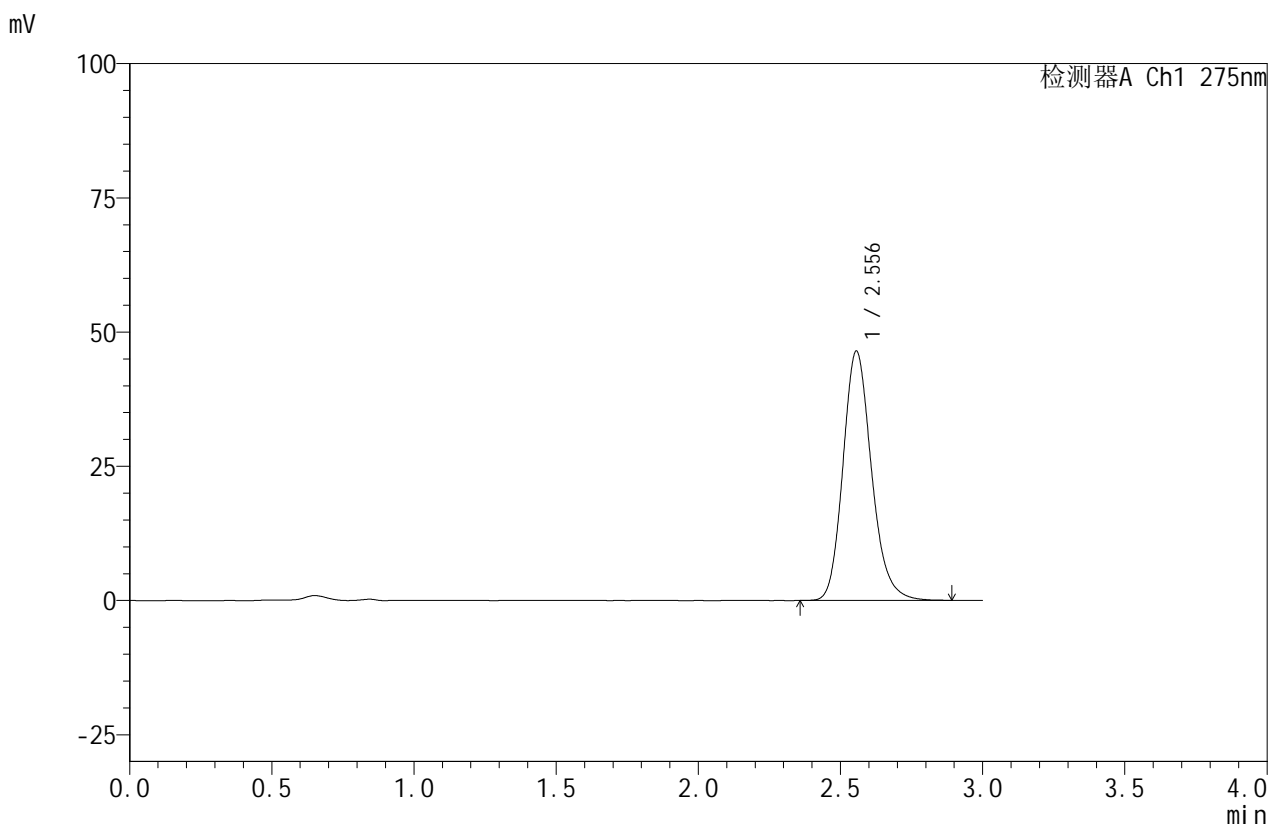


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-380-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 11:13:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:30:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	324849	100.000	46484	3196	1.181	--
总计		324849	100.000	46484			

图8 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

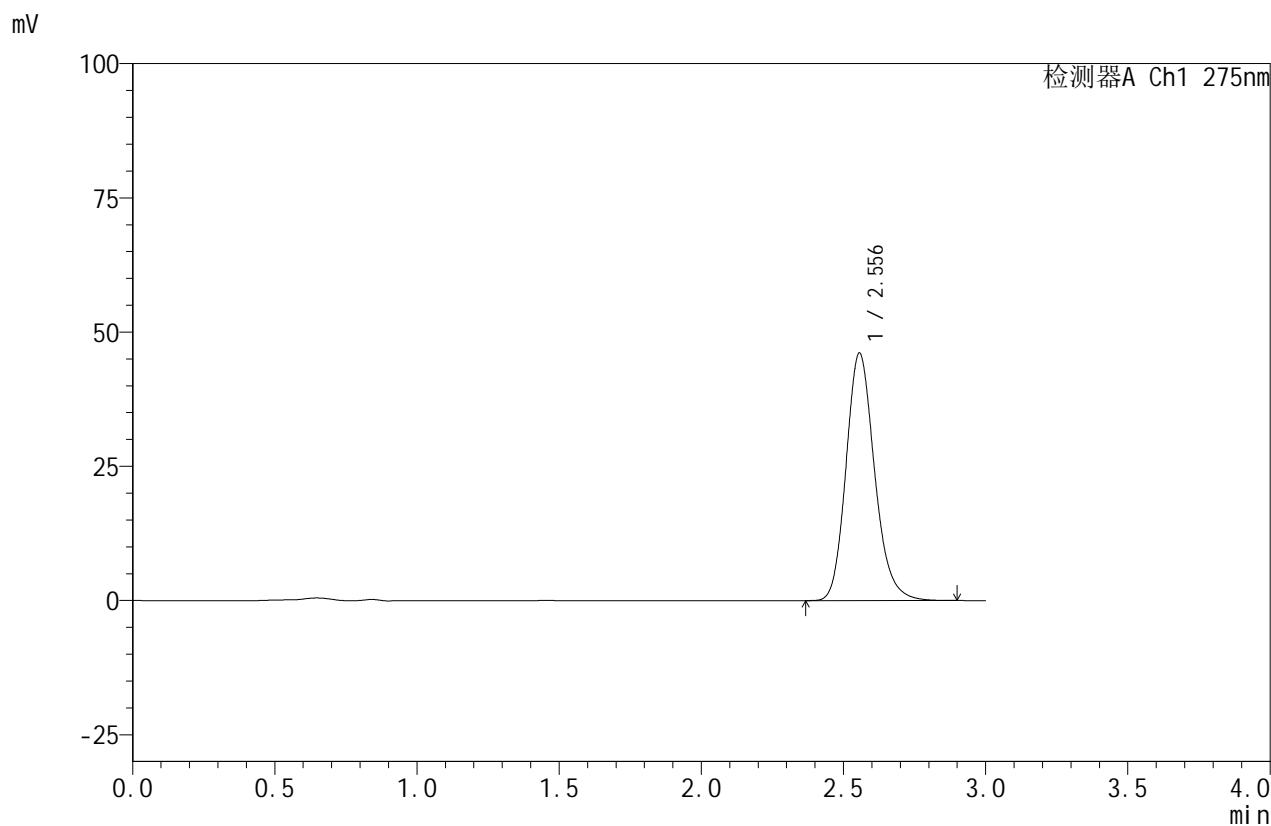


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-381-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 11:16:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:30:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

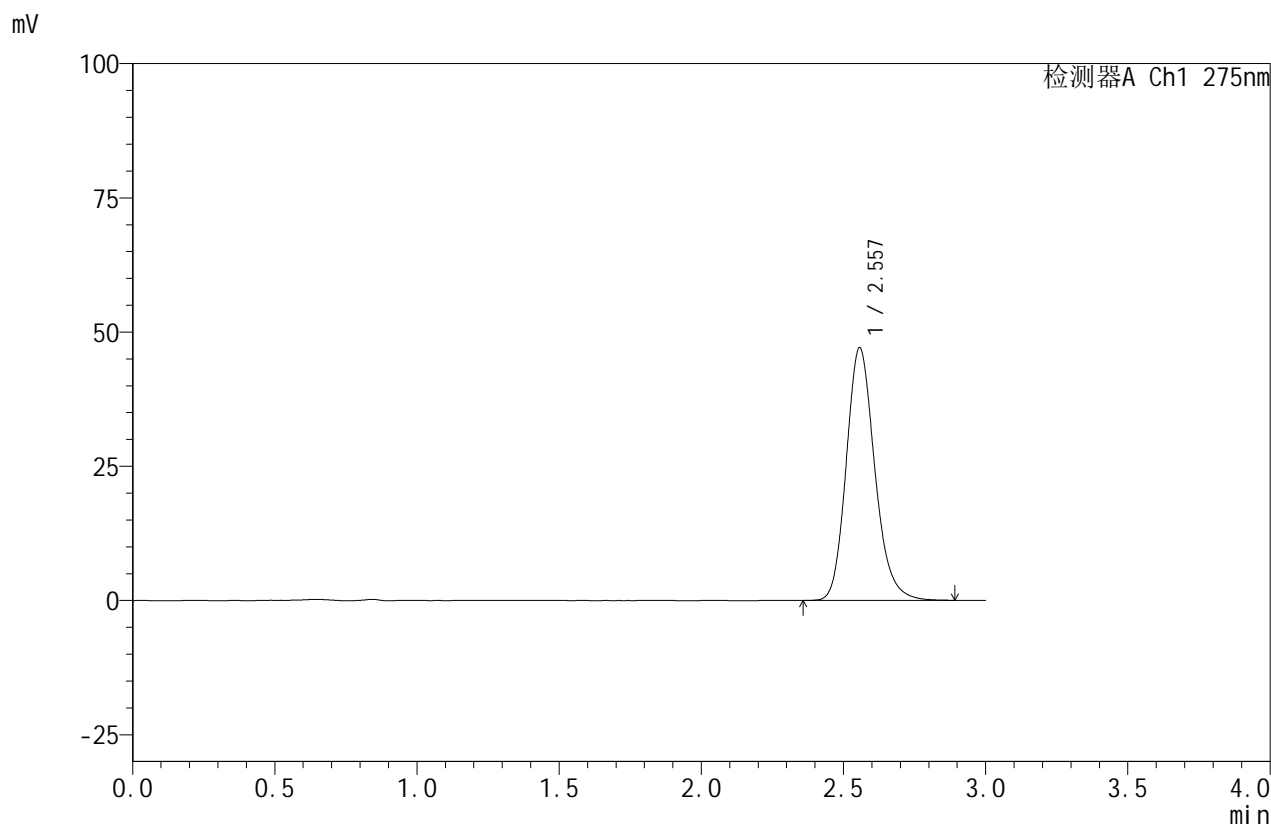
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	322218	100.000	46127	3195	1.180	--
总计		322218	100.000	46127			

图9 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-382-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 11:20:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:30:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	328627	100.000	47054	3205	1.180	--
总计		328627	100.000	47054			

图10 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

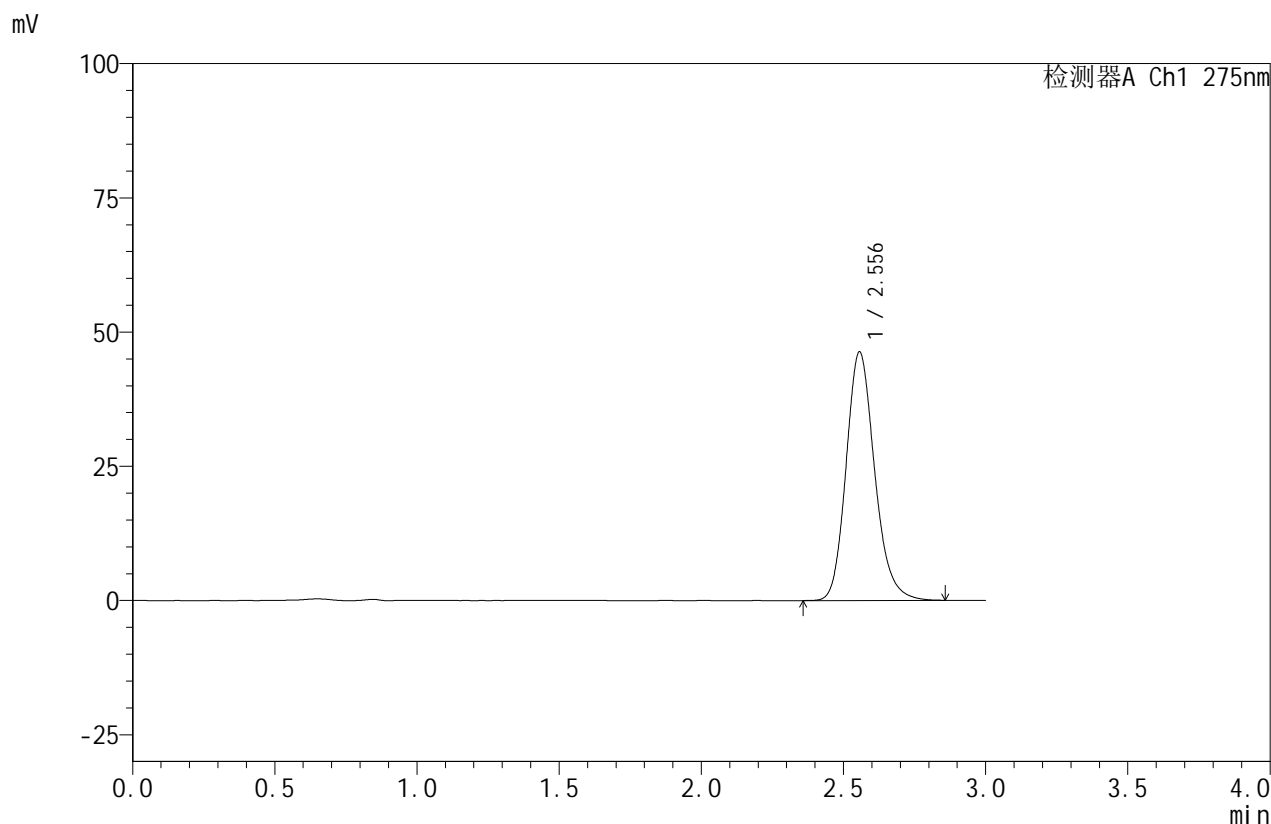


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-383-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 11:23:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:30:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	323187	100.000	46308	3202	1.180	--
总计		323187	100.000	46308			

图11 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

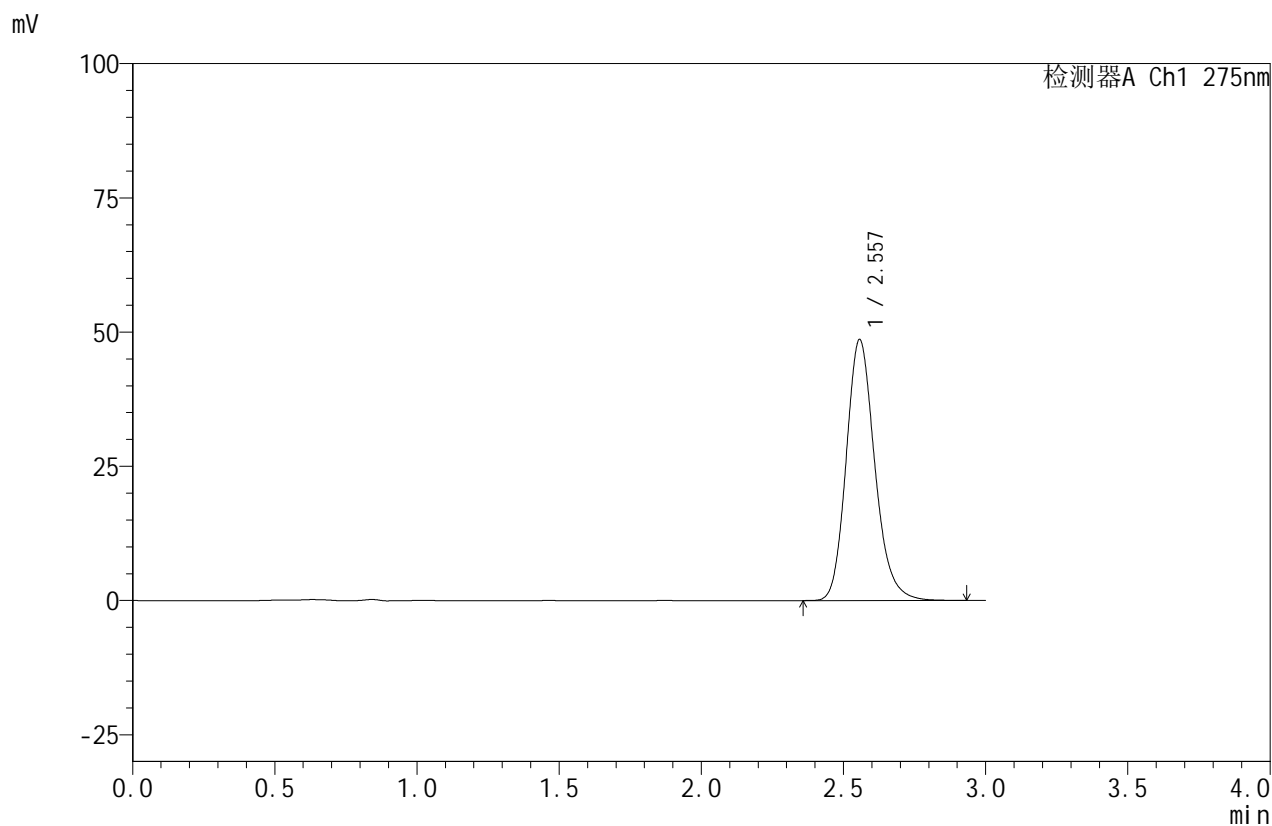


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-384-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 11:26:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:30:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

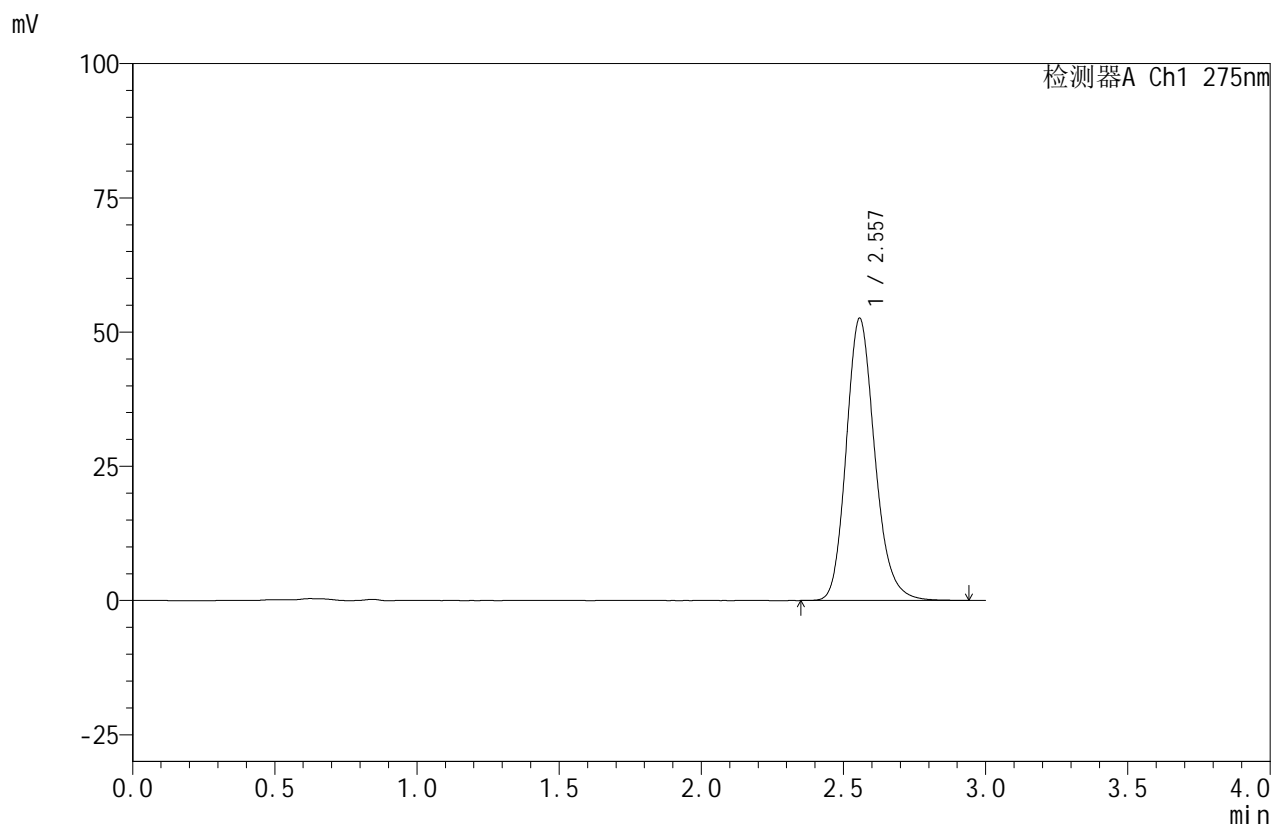
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	340238	100.000	48625	3197	1.183	--
总计		340238	100.000	48625			

图12 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901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 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-385-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 11:30:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:30:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

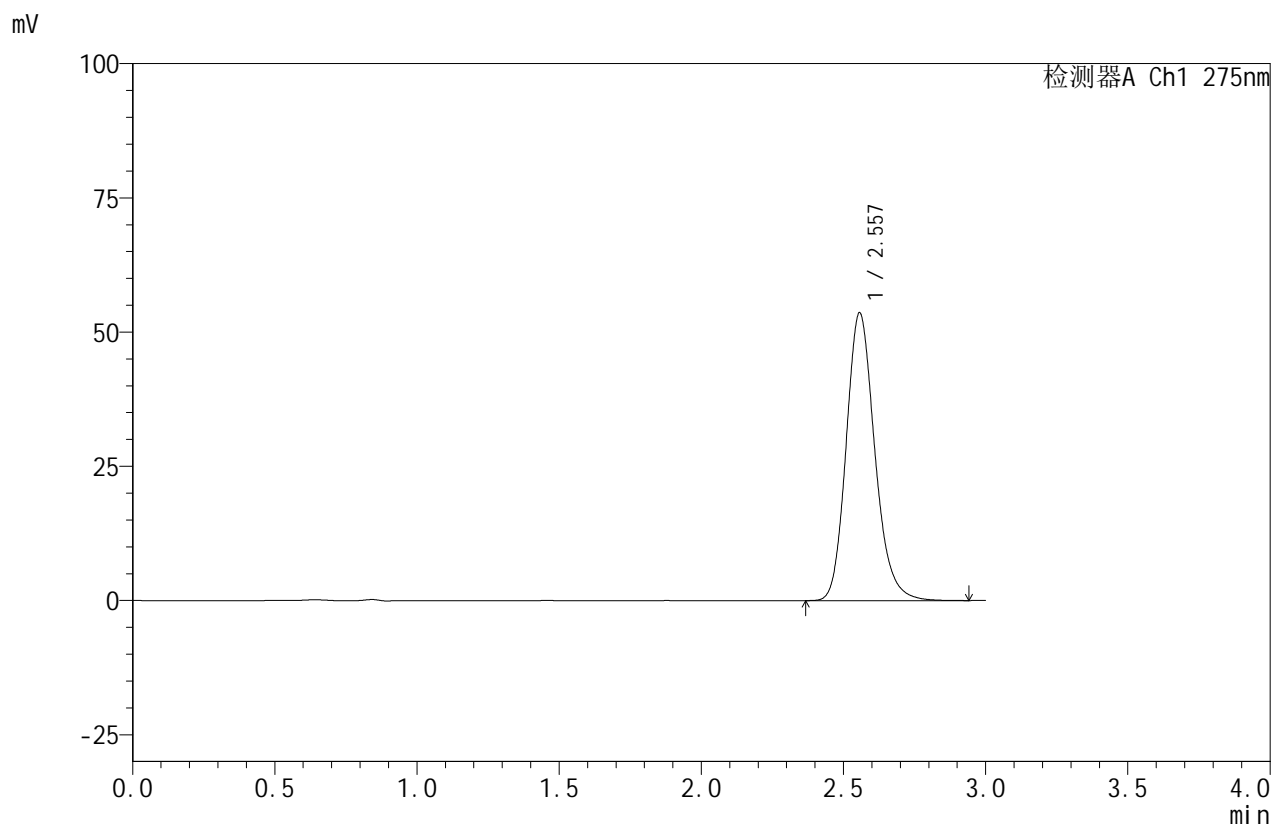
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	367955	100.000	52564	3199	1.182	--
总计		367955	100.000	52564			

图13 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901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 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-386-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 11:33:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/12 16:30:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

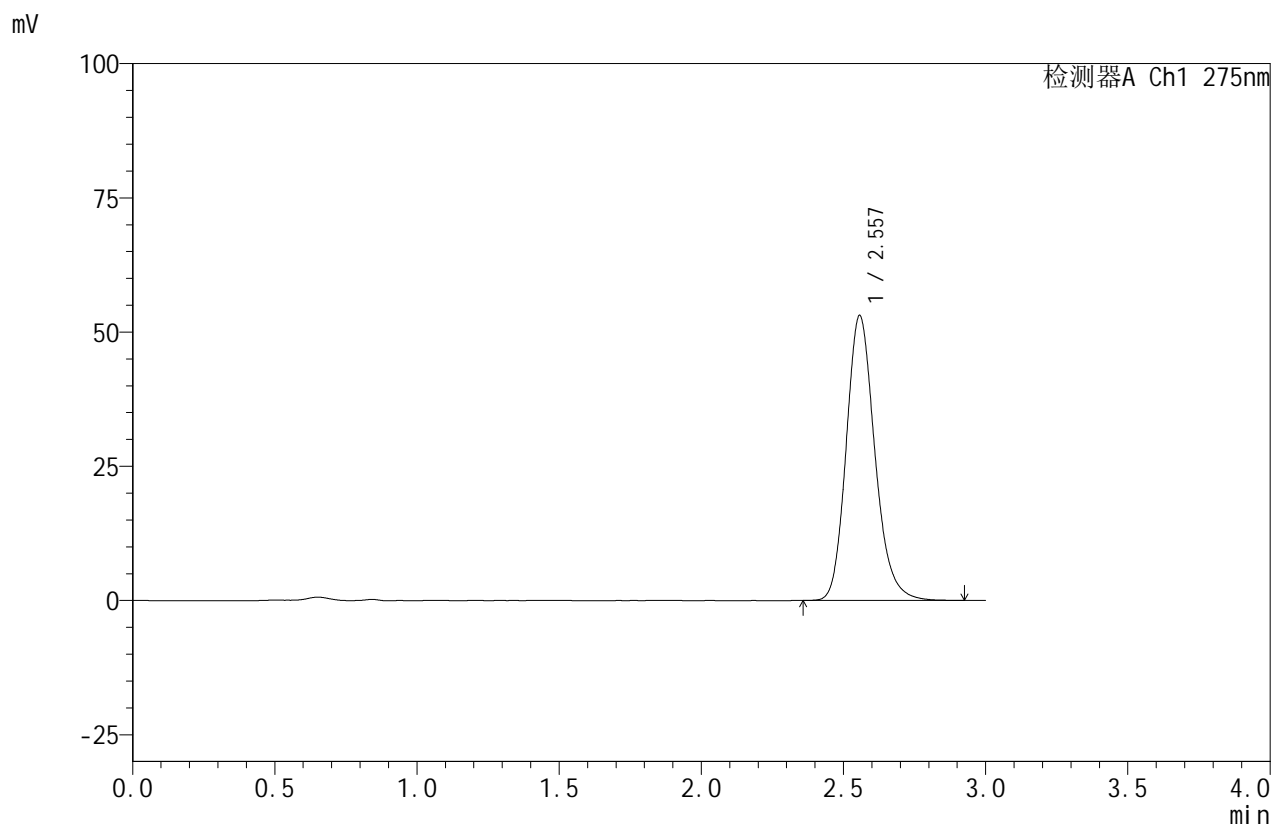
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	375680	100.000	53607	3189	1.182	--
总计		375680	100.000	53607			

图14 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-387-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 11:37:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:30:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	371885	100.000	53061	3186	1.183	--
总计		371885	100.000	53061			

图15 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

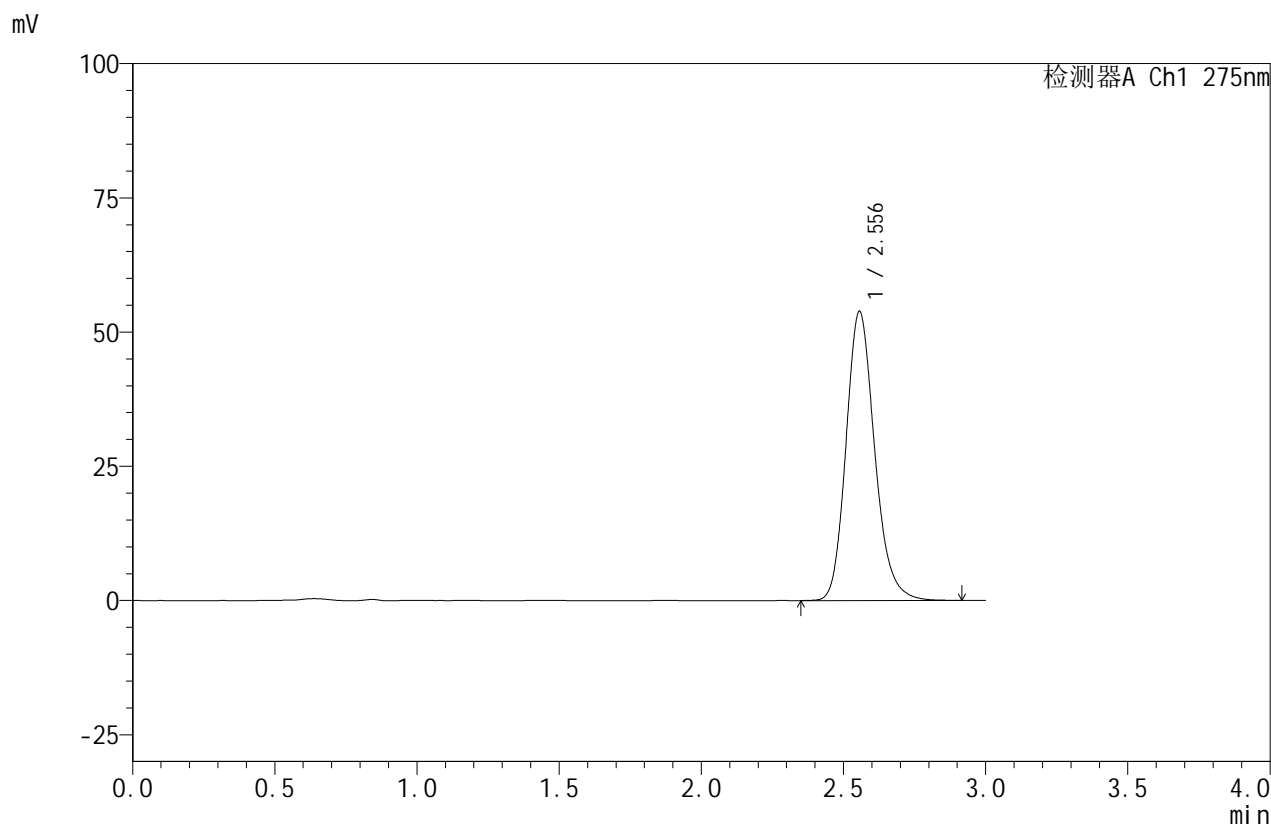


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-388-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 11:40:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:30:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	377734	100.000	53894	3183	1.182	--
总计		377734	100.000	53894			

图16 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

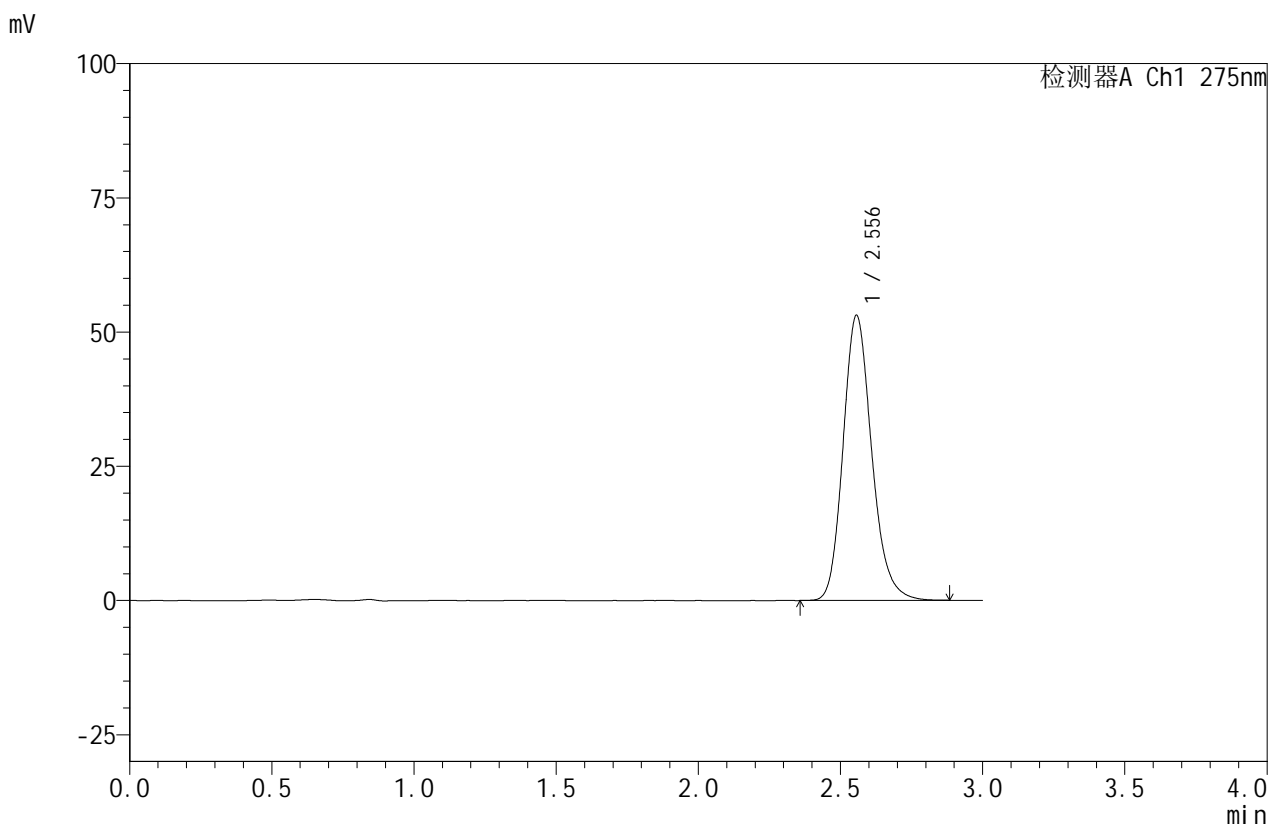


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-389-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 11:43:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:30:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	372159	100.000	53120	3177	1.182	--
总计		372159	100.000	53120			

图17 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

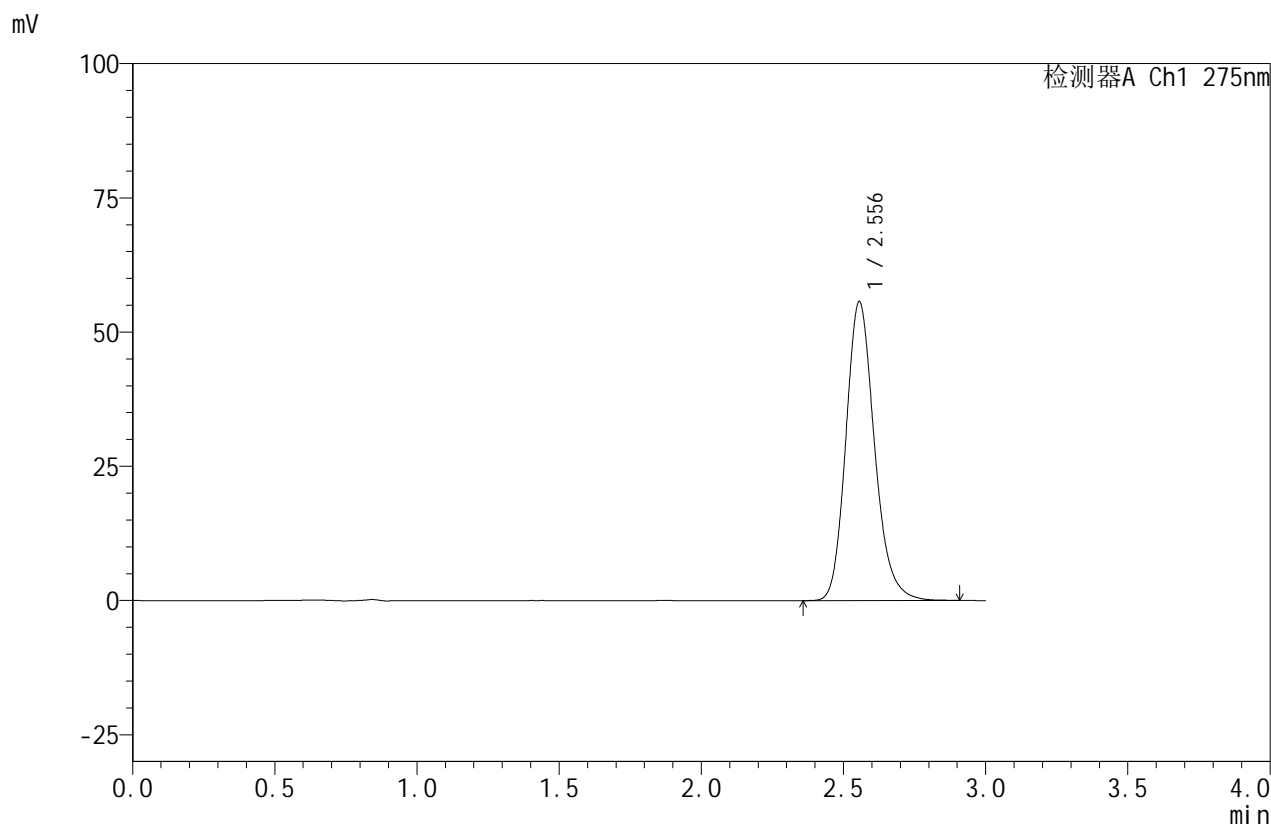


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-390-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 11:47:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:30:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	389585	100.000	55699	3187	1.184	--
总计		389585	100.000	55699			

图18 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

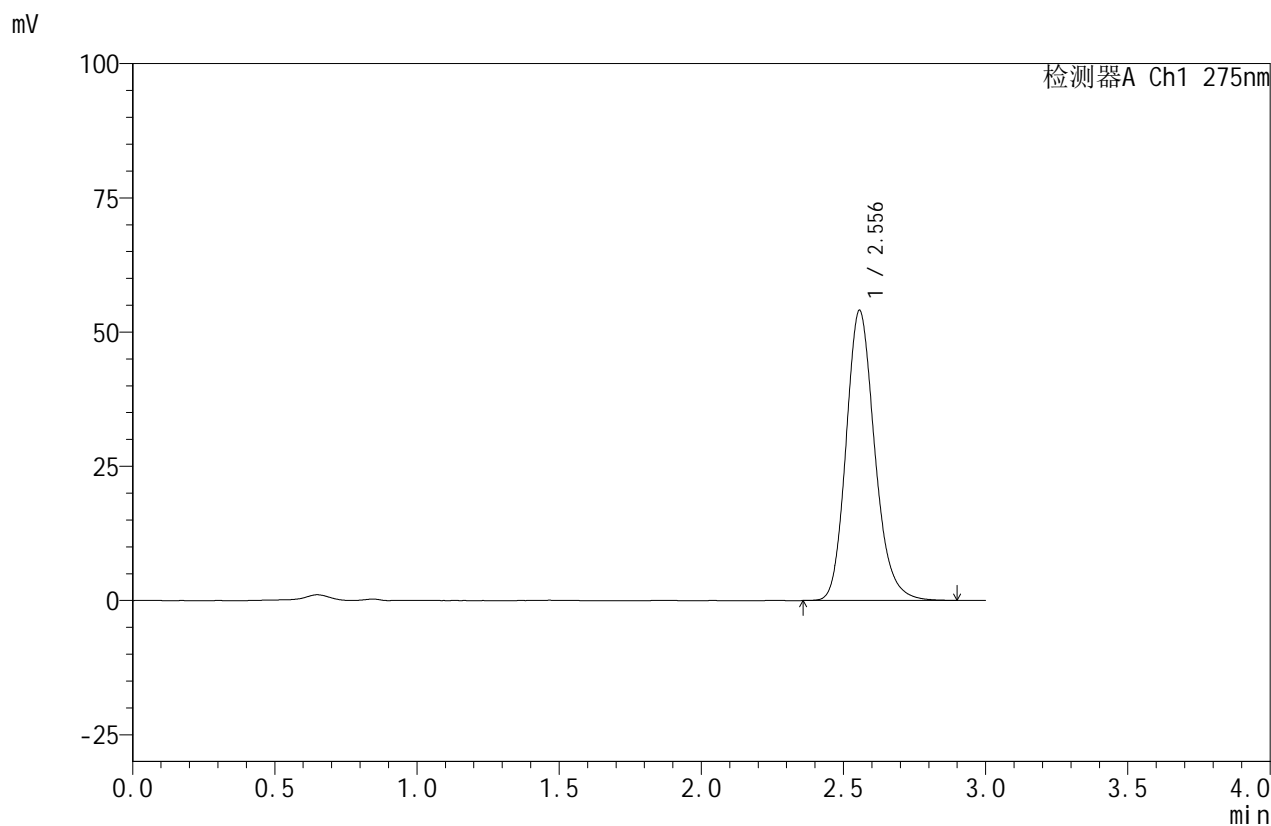


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-391-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 11:50:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:30:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	378726	100.000	54045	3184	1.184	--
总计		378726	100.000	54045			

图19 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

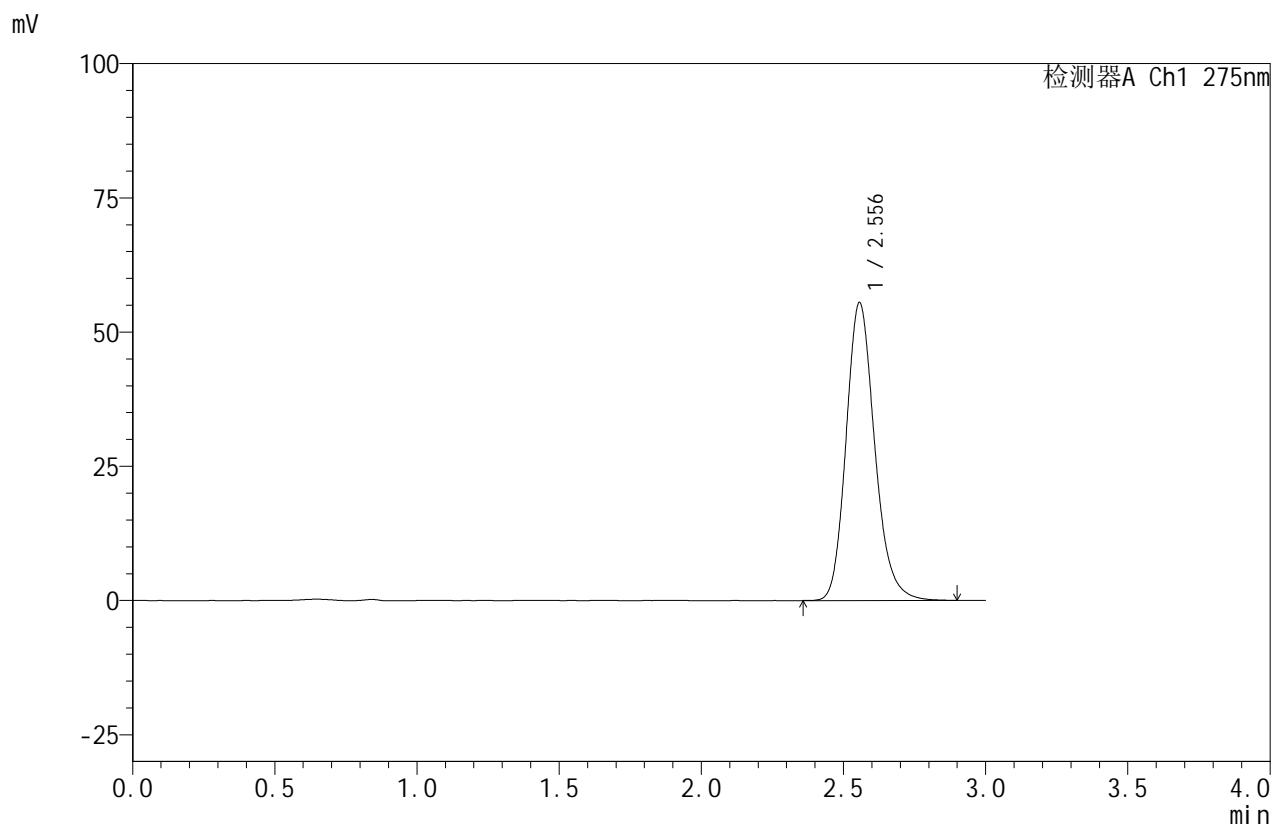


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-392-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 11:54:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:30:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	388918	100.000	55517	3187	1.183	--
总计		388918	100.000	55517			

图20 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

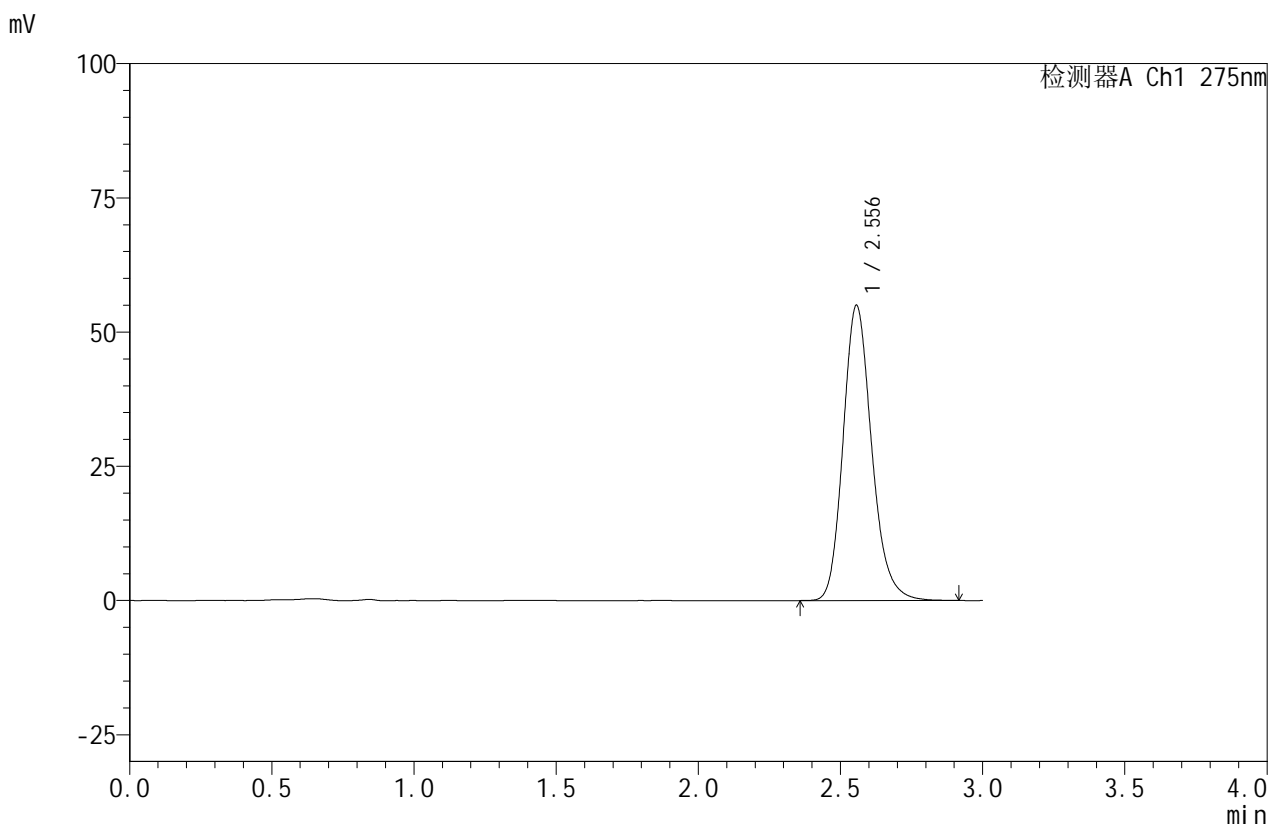


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-393-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 11:57:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:31:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	385262	100.000	55013	3186	1.184	--
总计		385262	100.000	55013			

图21 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

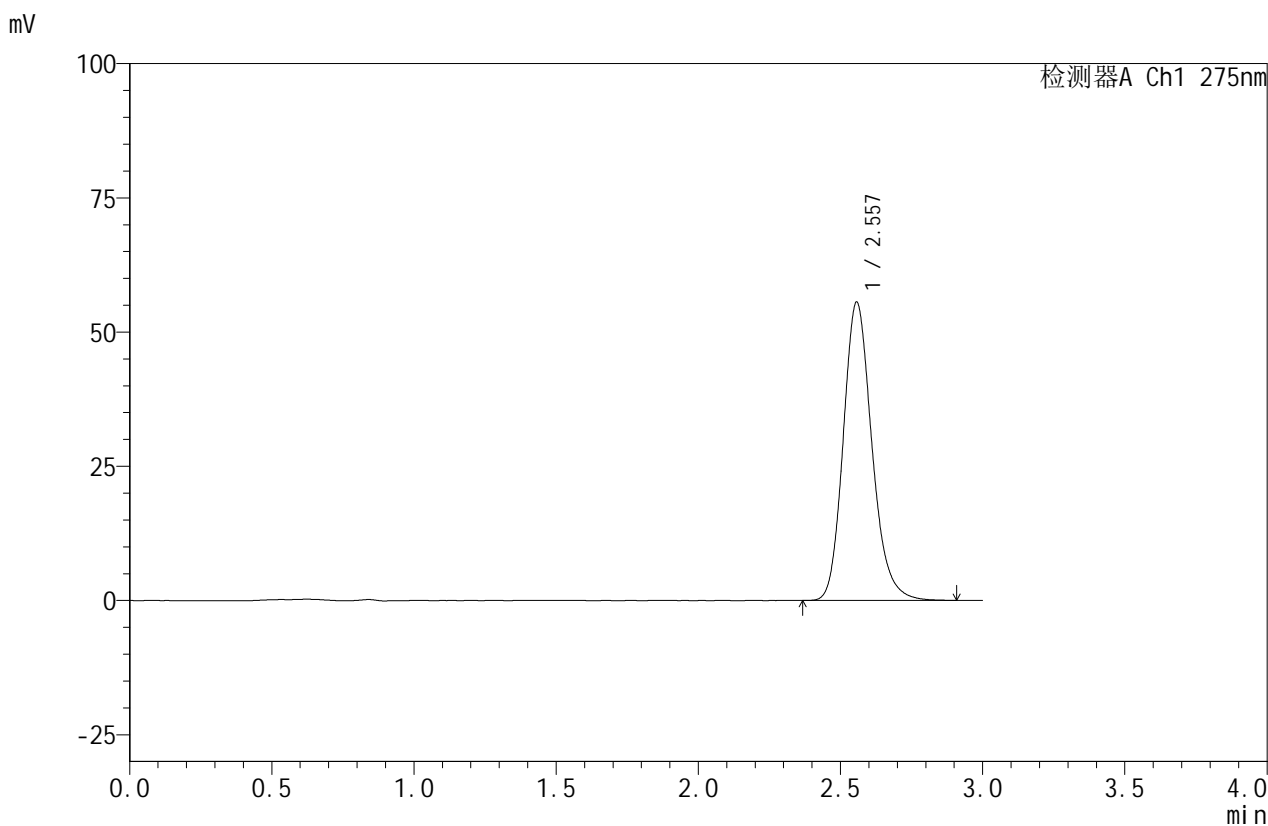


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-394-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 12:00:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:31:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	389886	100.000	55555	3177	1.185	--
总计		389886	100.000	55555			

图22 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

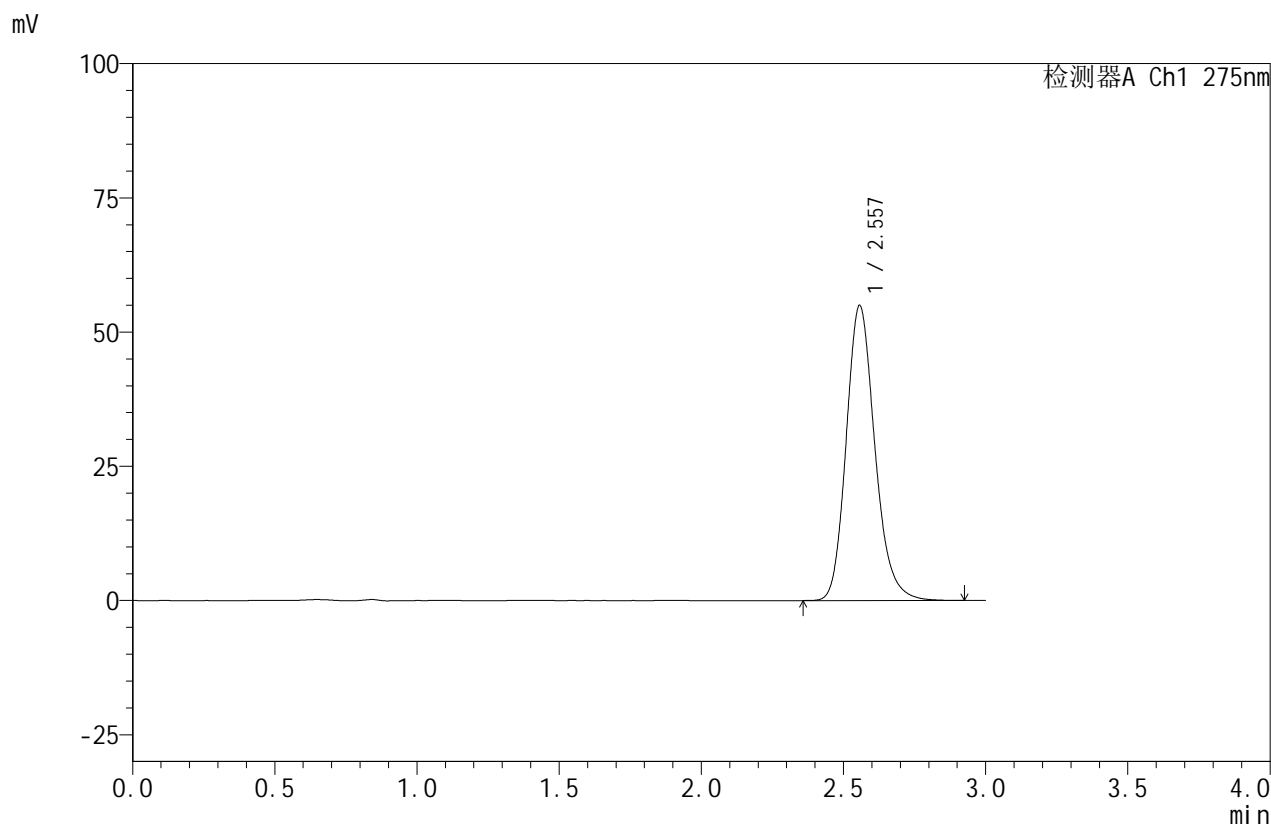


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-395-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 12:04:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:31:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

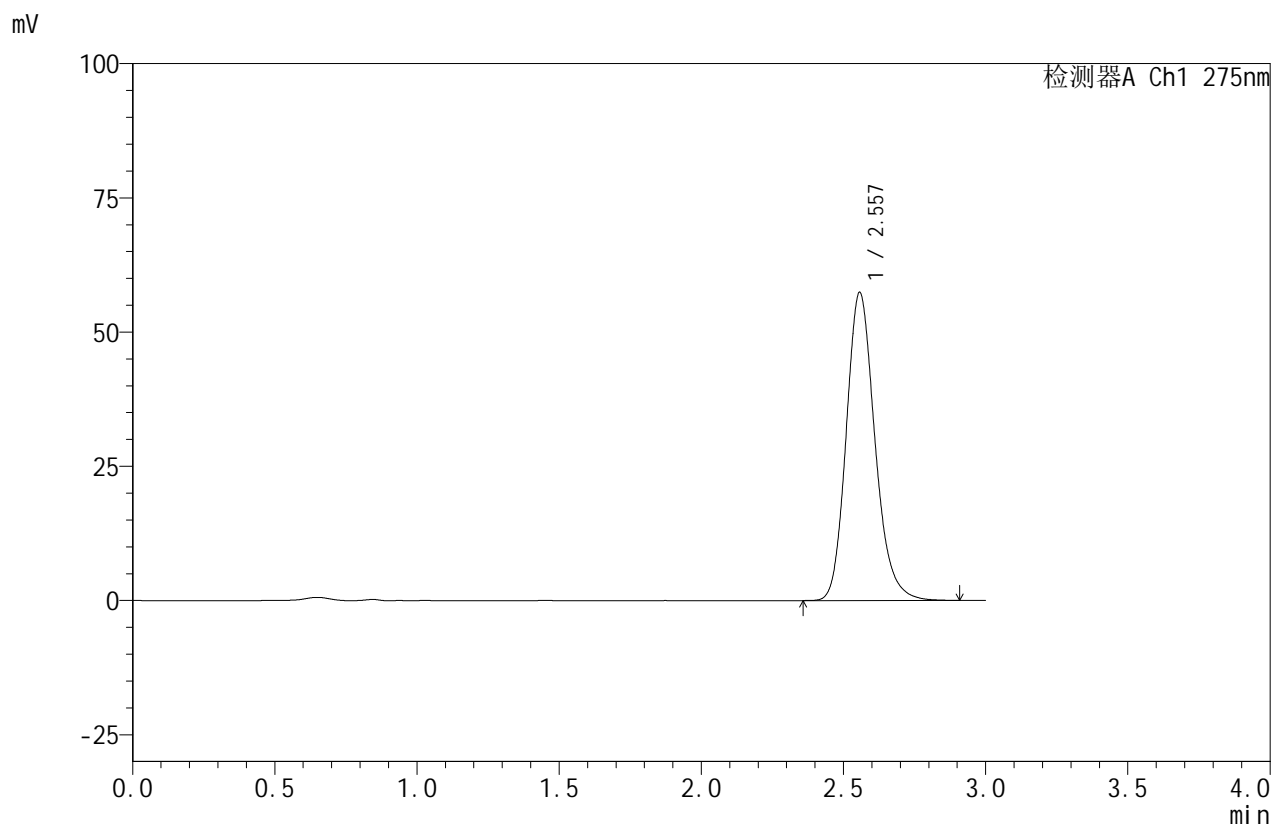
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	385875	100.000	54958	3176	1.185	--
总计		385875	100.000	54958			

图23 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901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 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-396-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 12:07:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:31:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	403323	100.000	57384	3170	1.185	--
总计		403323	100.000	57384			

图24 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

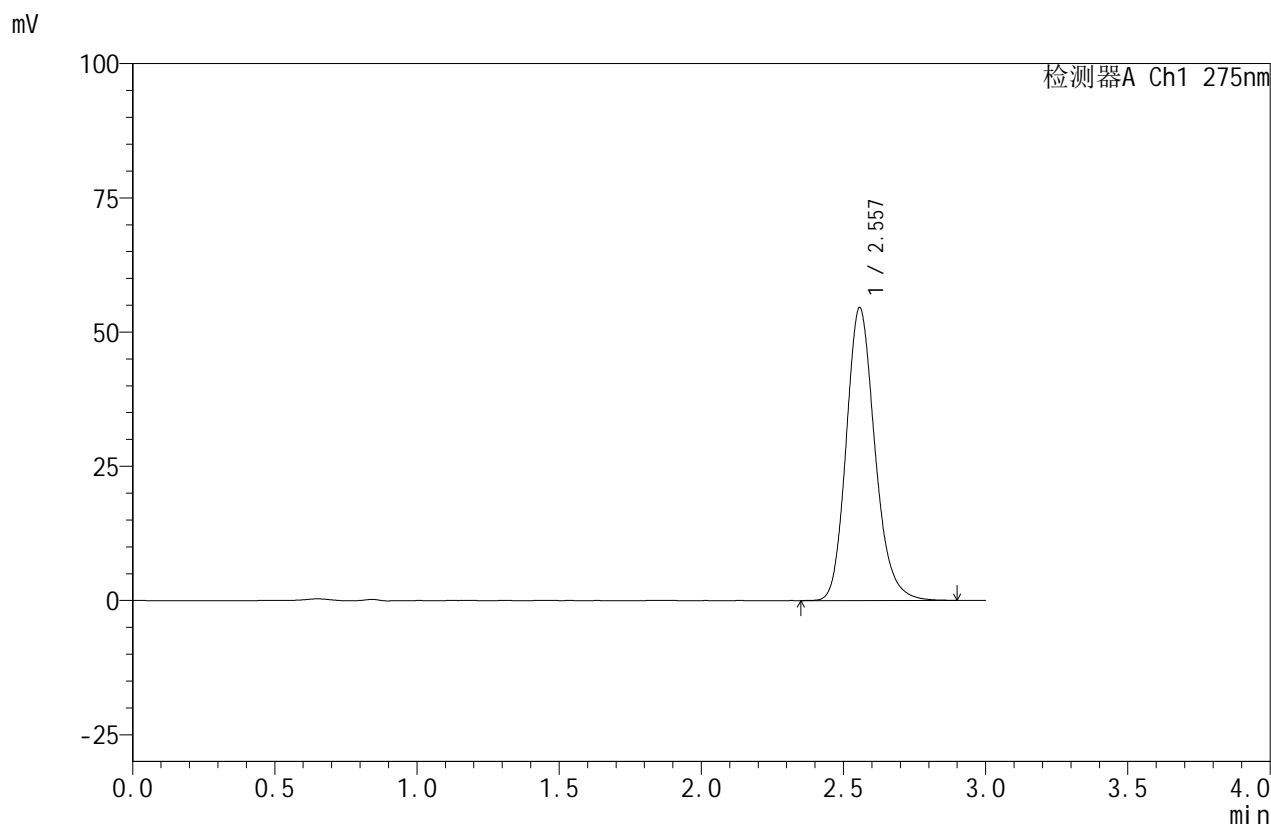


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-397-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 12:10:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:31:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	383023	100.000	54548	3176	1.186	--
总计		383023	100.000	54548			

图25 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

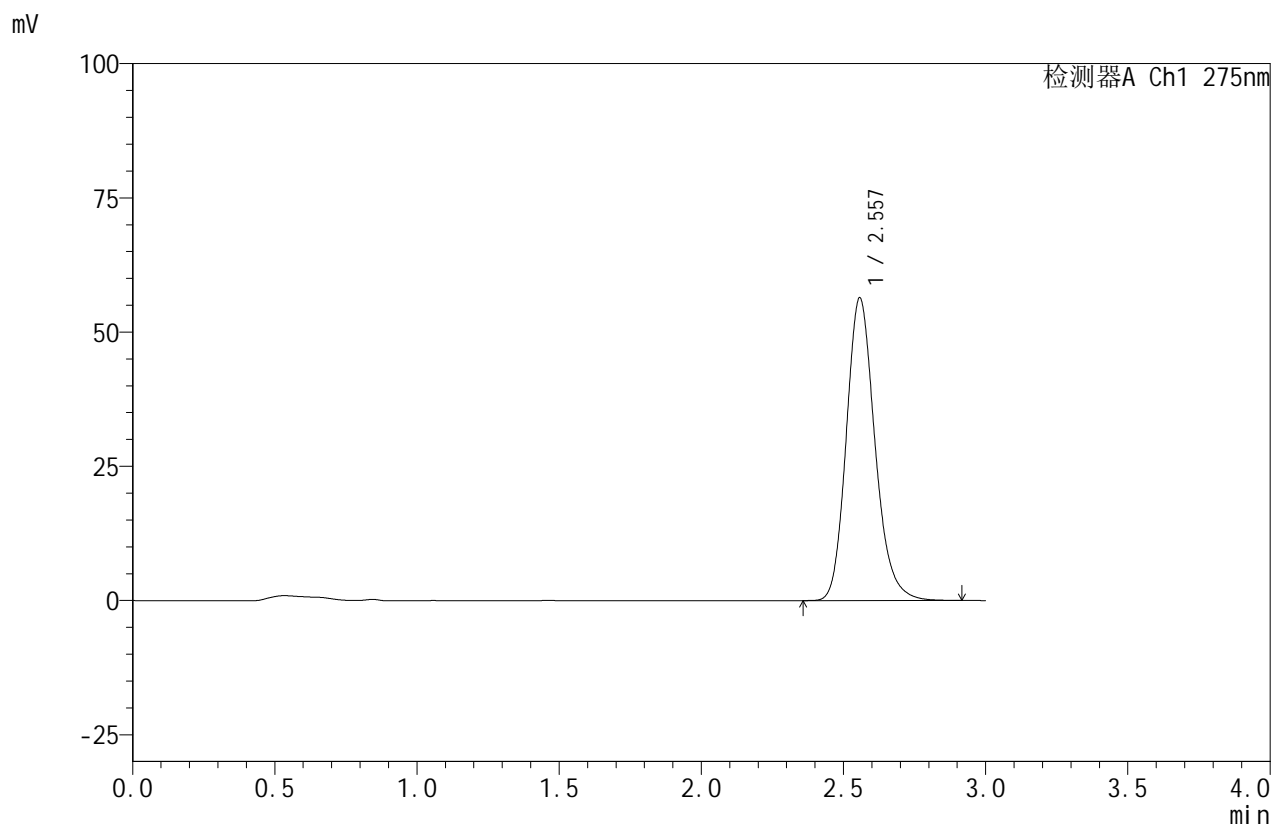


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-398-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 12:14:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:31:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	396070	100.000	56371	3175	1.186	--
总计		396070	100.000	56371			

图26 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

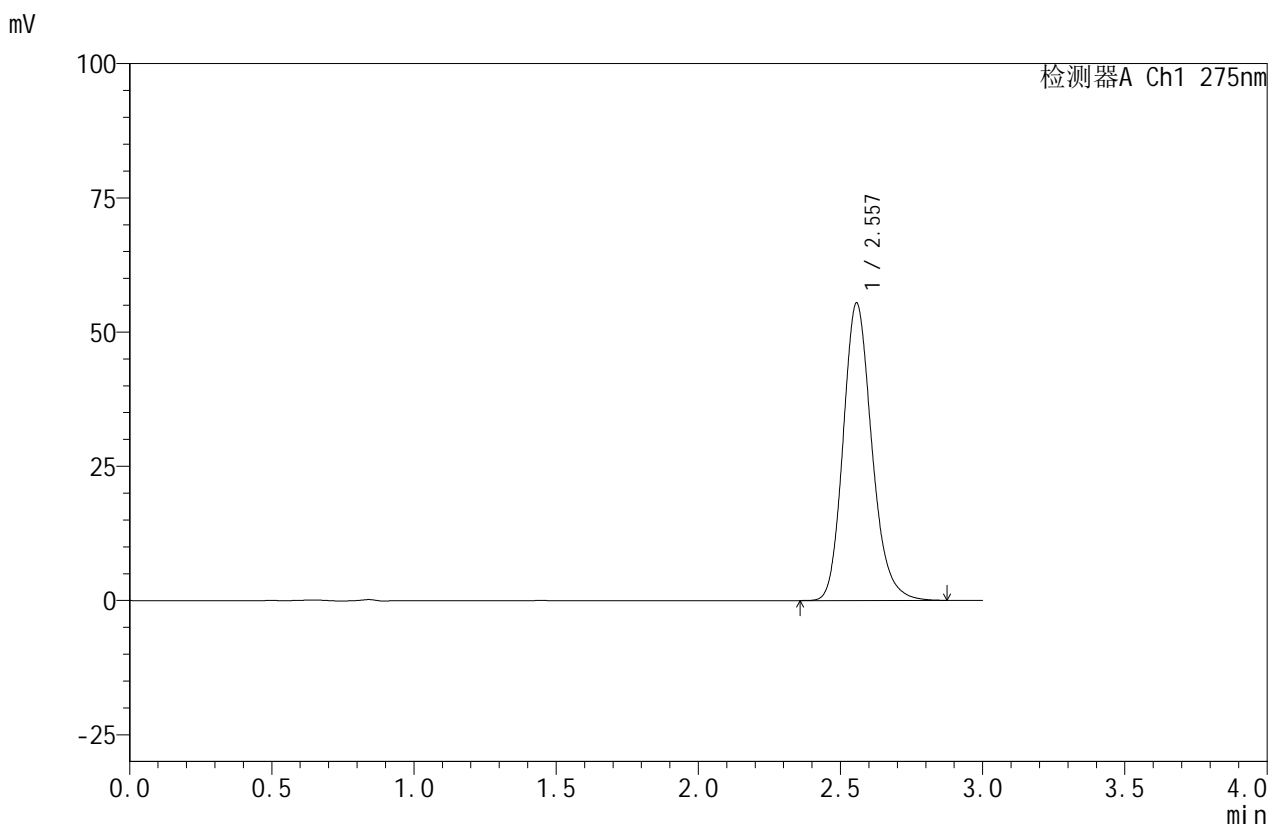


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-399-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 12:17:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:31:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

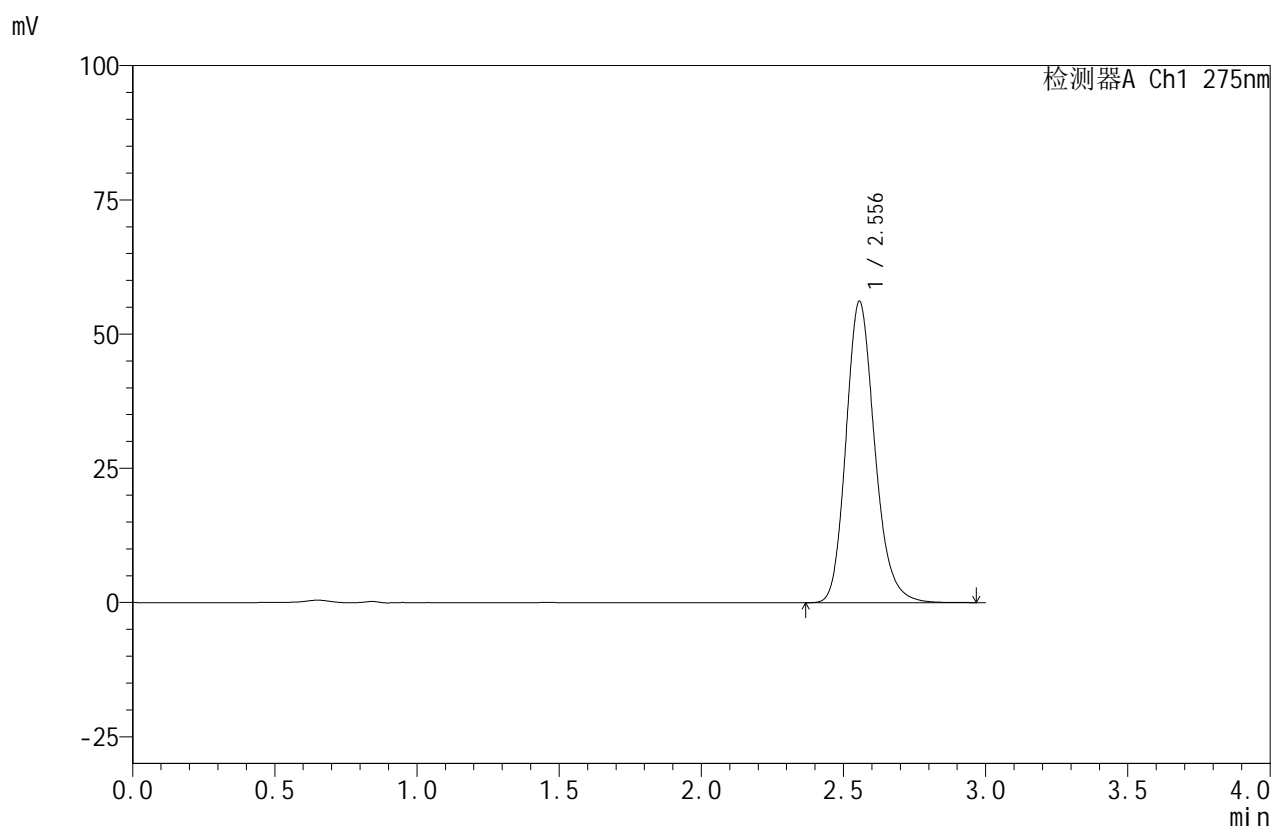
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	389145	100.000	55415	3169	1.186	--
总计		389145	100.000	55415			

图27 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-400-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 12:21:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/12 16:31:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	395064	100.000	56158	3163	1.187	--
总计		395064	100.000	56158			

图28 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

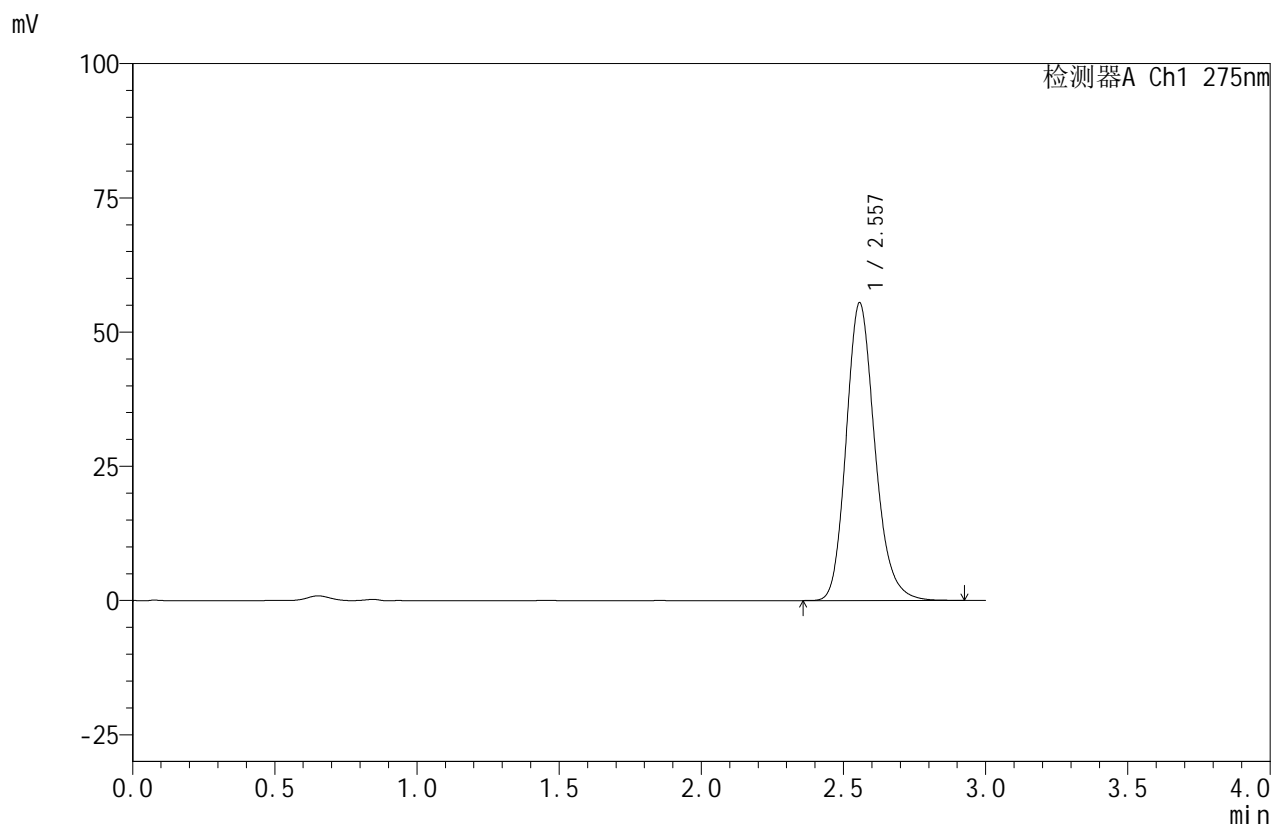


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-401-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 12:24:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:31:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

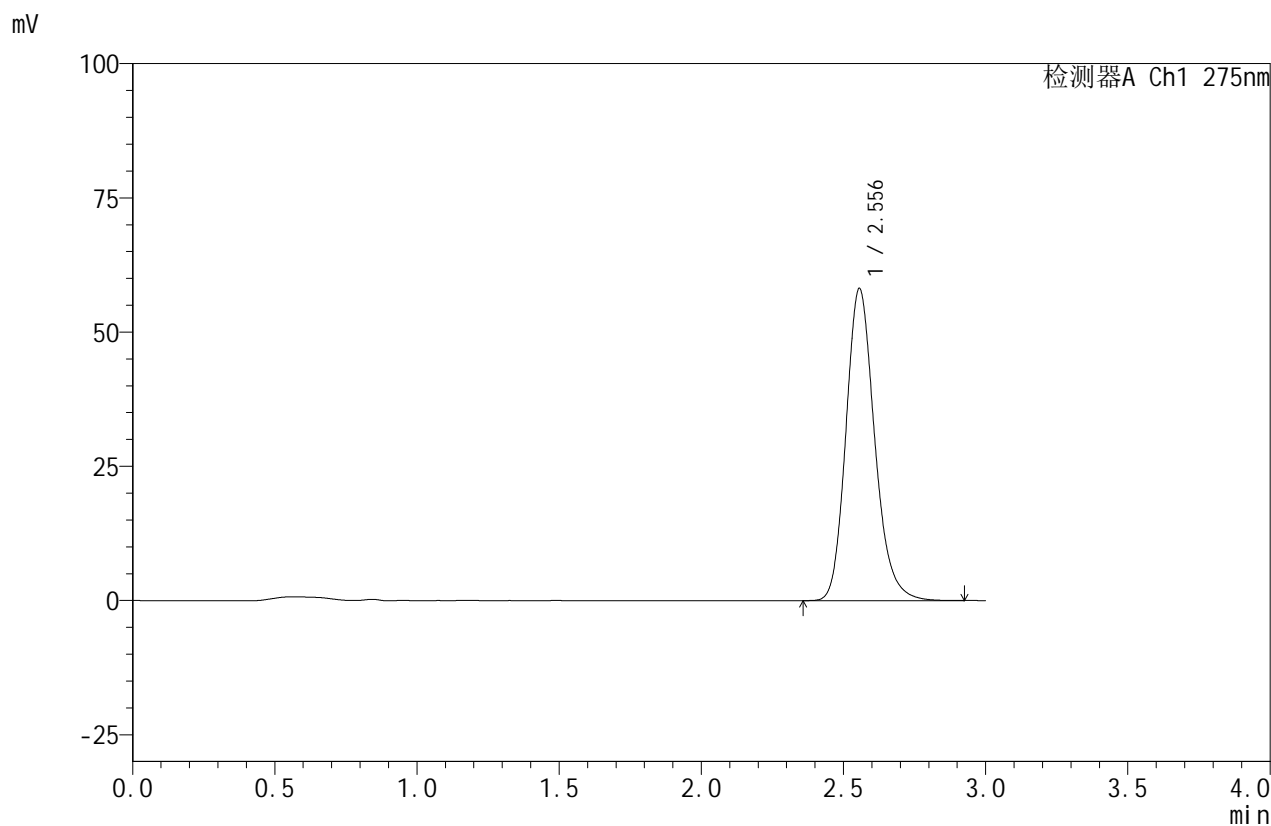
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	389750	100.000	55459	3171	1.187	--
总计		389750	100.000	55459			

图29 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901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-380 - 0-13/3-402-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 12:27:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:31:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	408731	100.000	58160	3165	1.187	--
总计		408731	100.000	58160			

图30 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

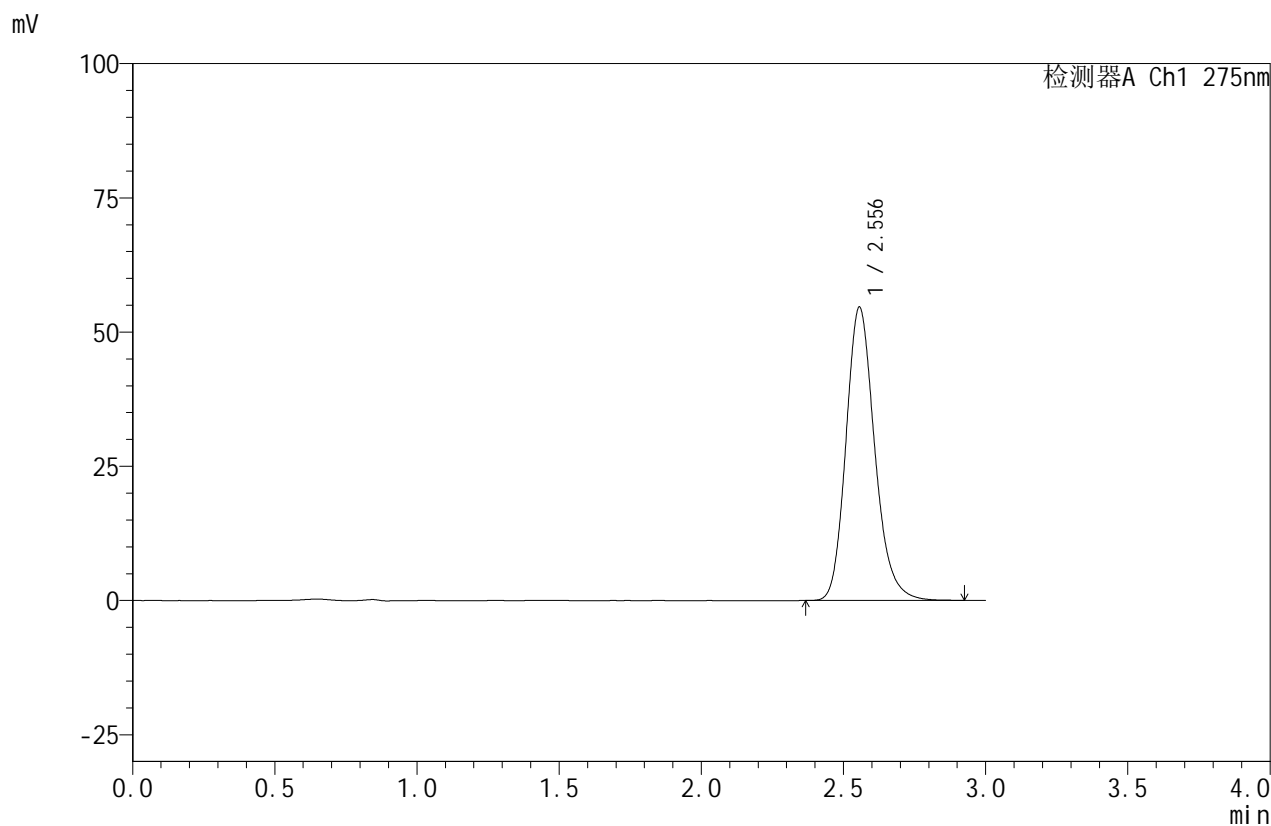


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-403-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 12:31:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:31:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

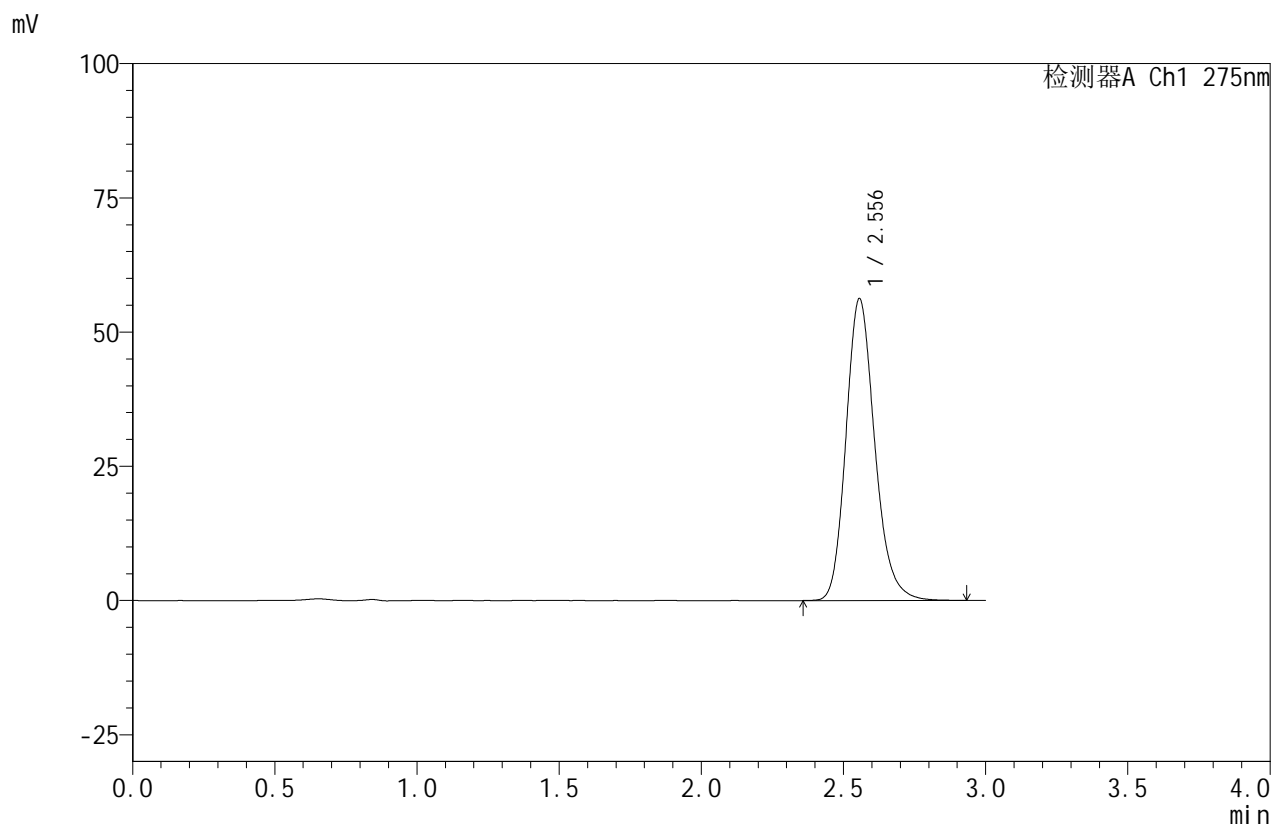
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	384286	100.000	54657	3163	1.188	--
总计		384286	100.000	54657			

图31 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901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-380 - 0-13/3-404-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 12:34:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:31:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	396256	100.000	56255	3154	1.188	--
总计		396256	100.000	56255			

图32 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

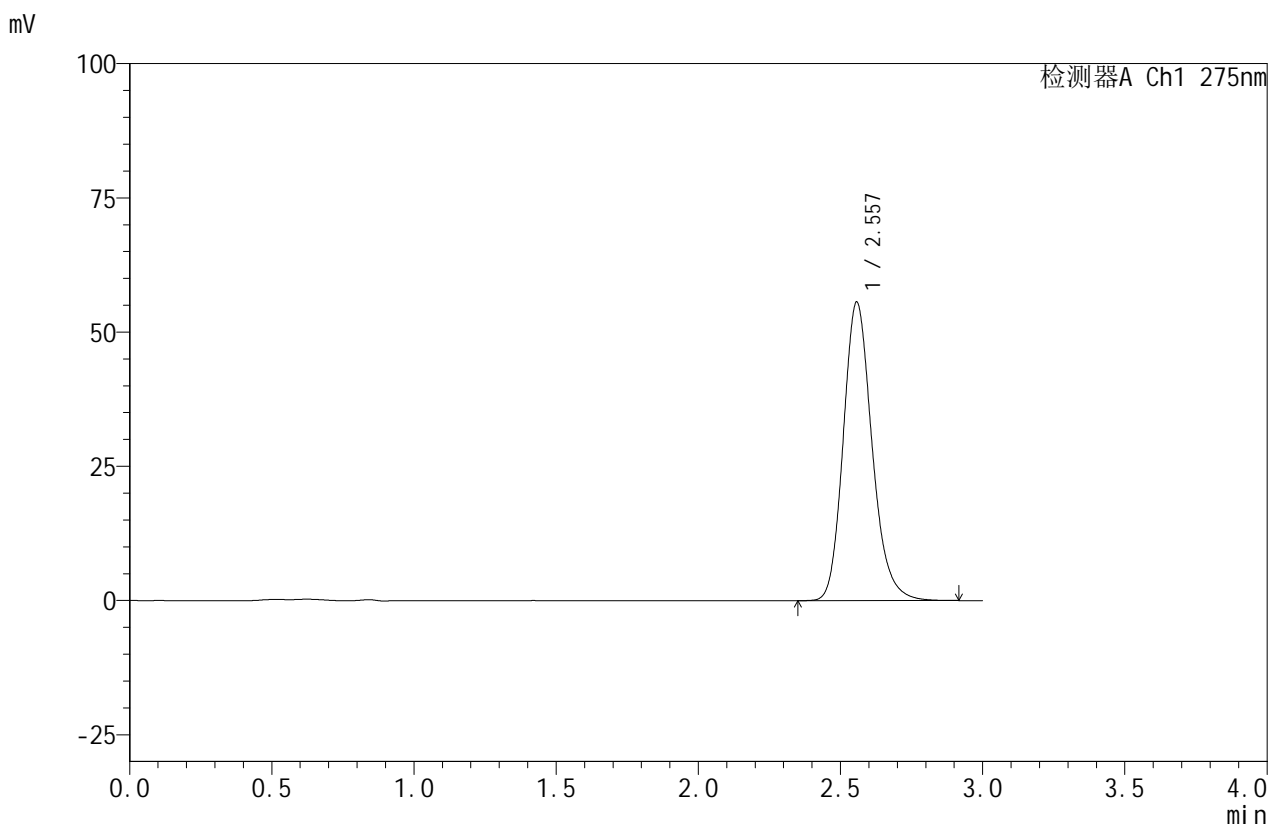


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-405-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 12:38:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:31:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

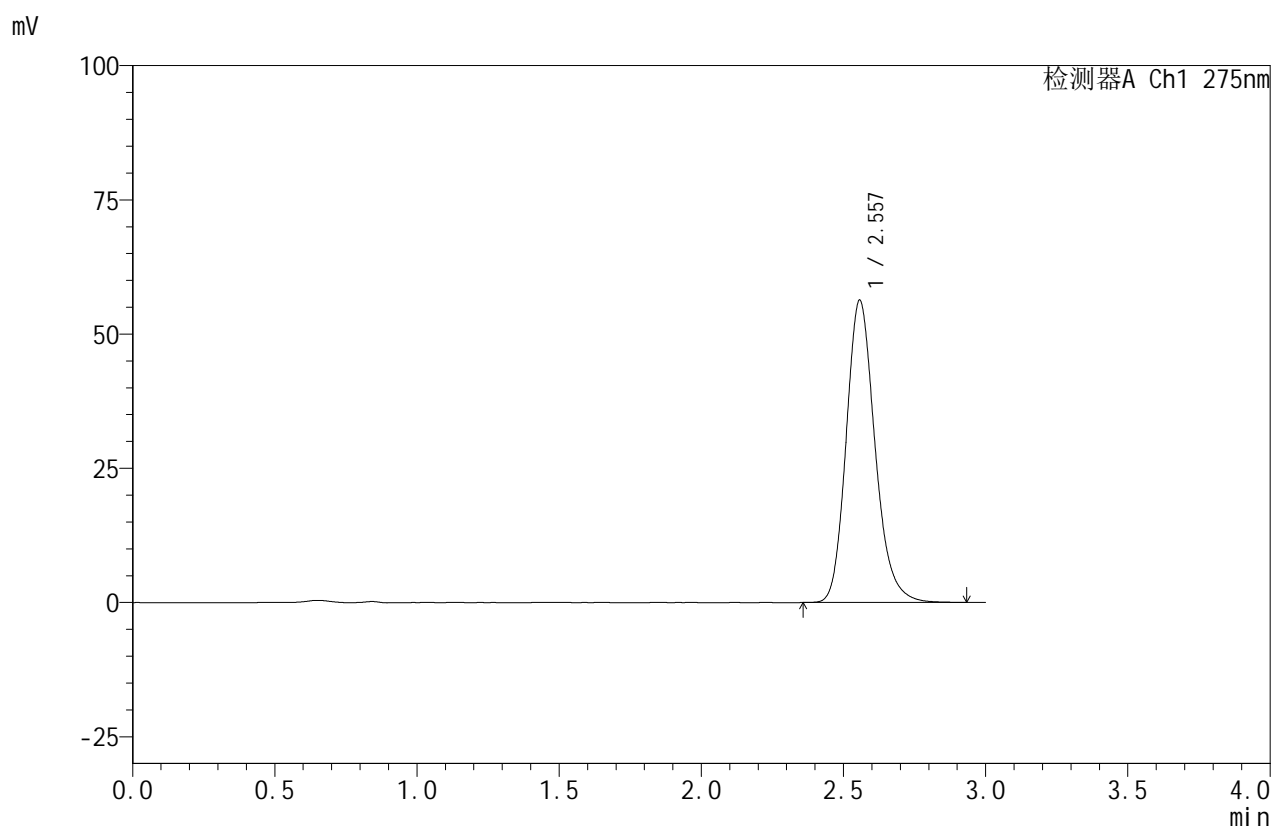
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	392212	100.000	55579	3144	1.188	--
总计		392212	100.000	55579			

图33 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-406-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 12:41:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/12 16:31:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

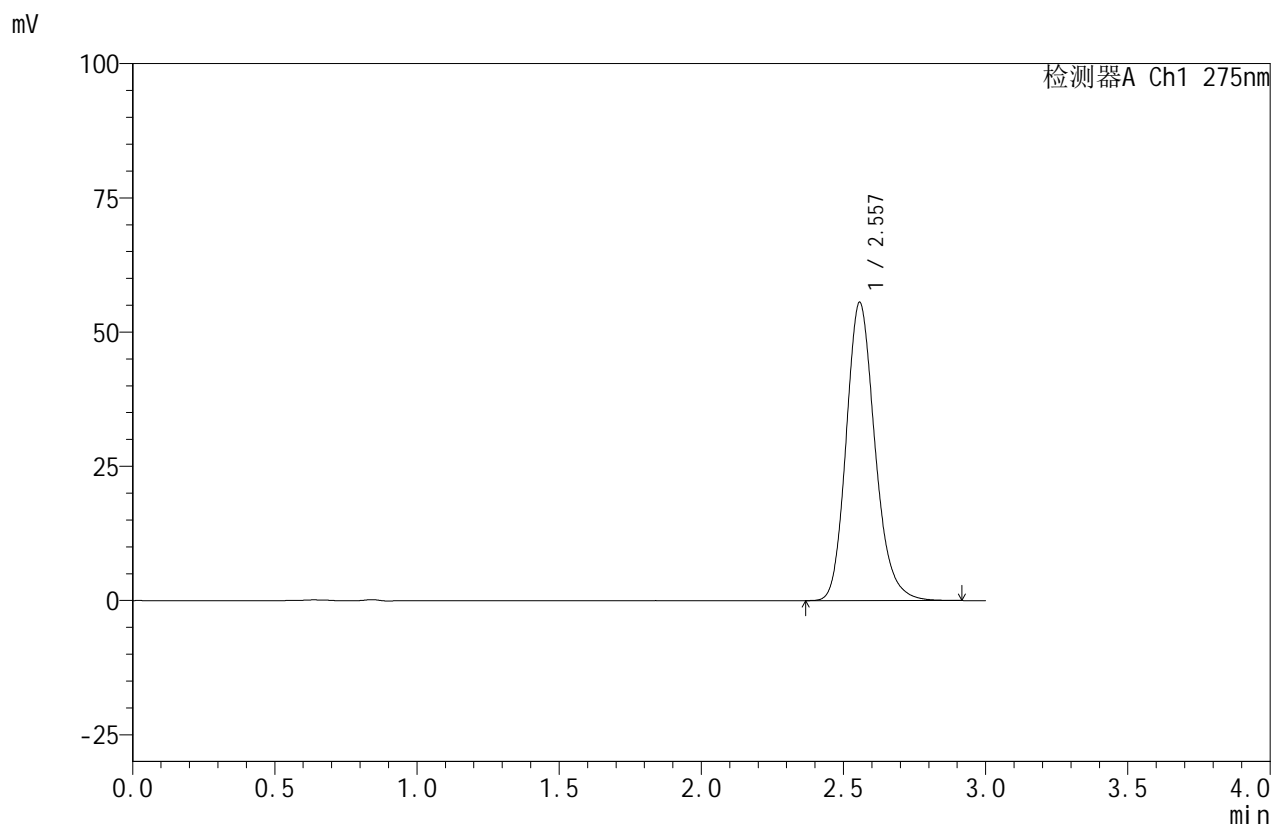
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	397037	100.000	56285	3152	1.189	--
总计		397037	100.000	56285			

图34 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901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 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-407-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 12:44:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/12 16:31:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

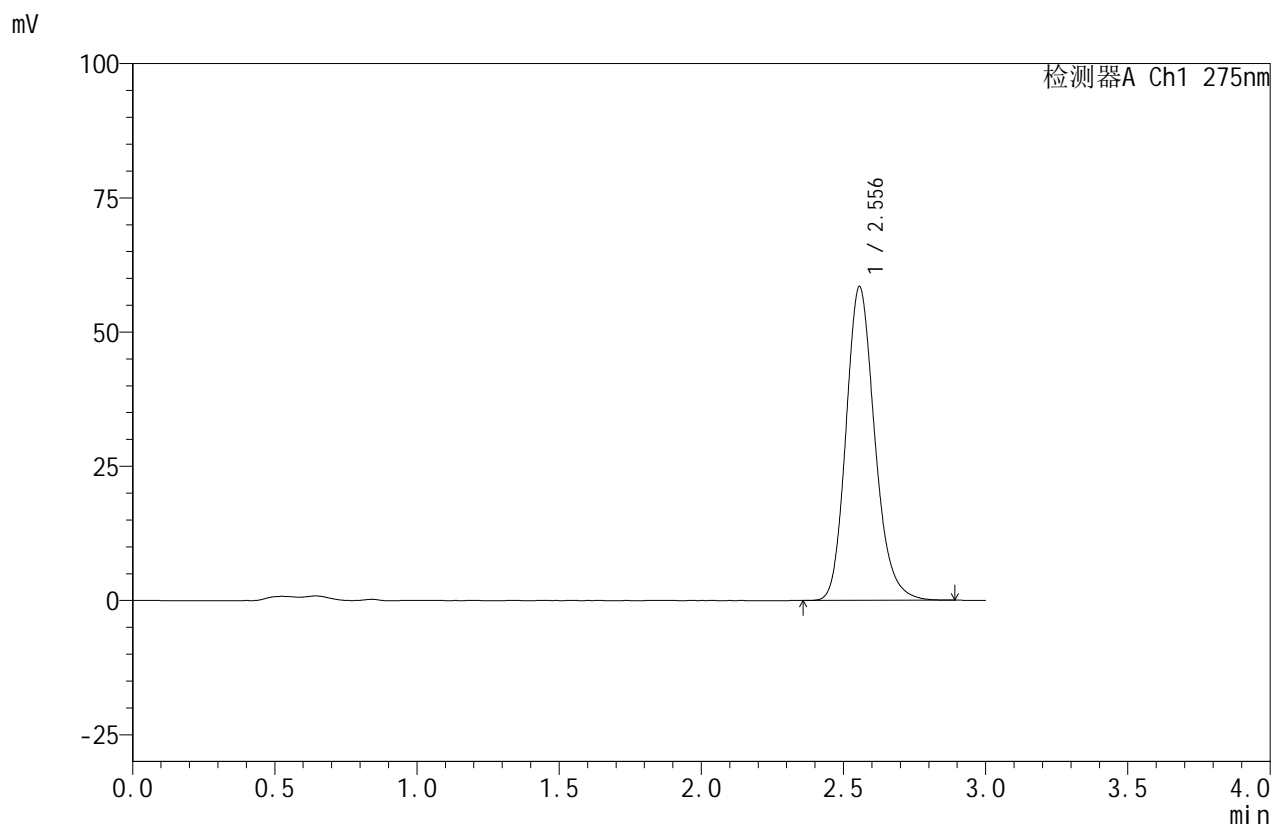
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	391559	100.000	55541	3151	1.187	--
总计		391559	100.000	55541			

图35 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901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-380 - 0-13/3-408-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 12:48:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:31:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	411768	100.000	58455	3146	1.187	--
总计		411768	100.000	58455			

图36 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

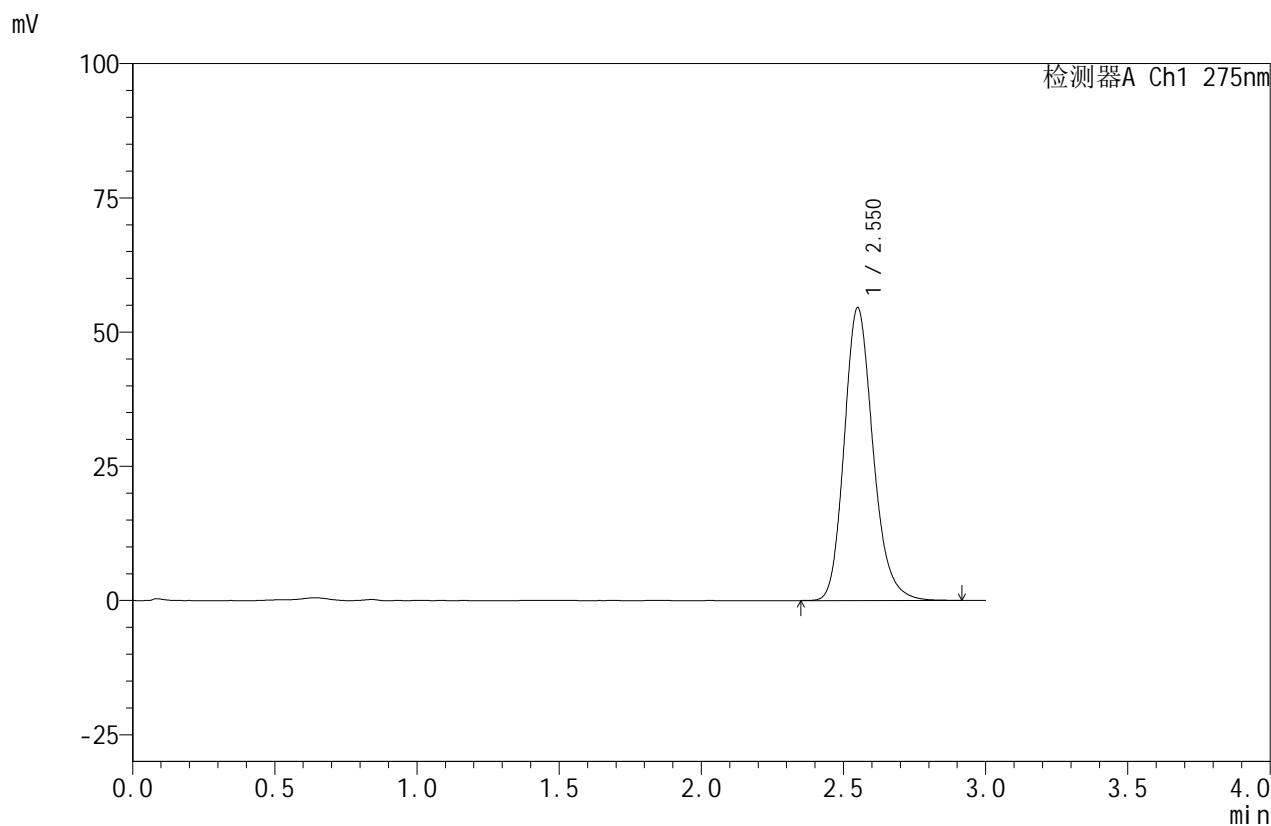


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-409-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 12:51:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:31:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

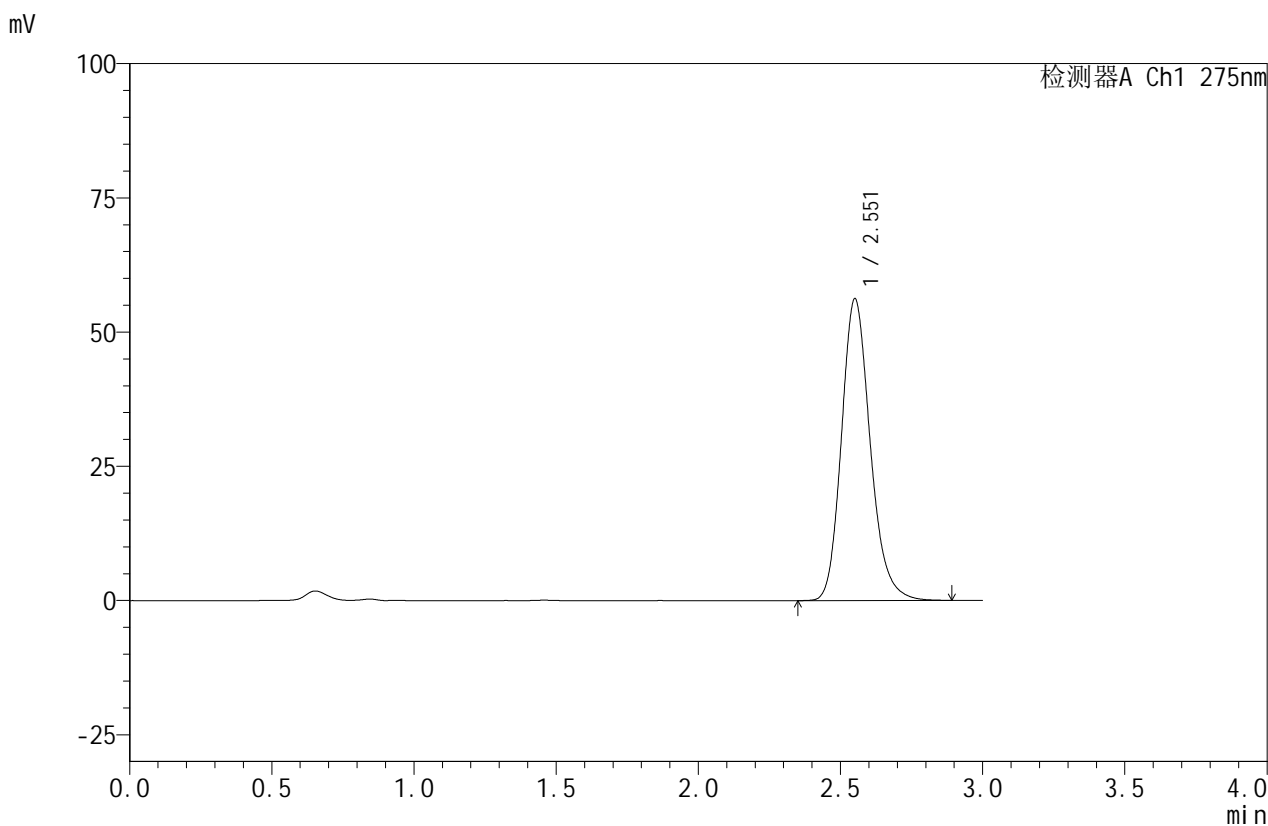
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.550	384637	100.000	54457	3135	1.189	--
总计		384637	100.000	54457			

图37 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901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-380 - 0-13/3-410-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 12:54:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:31:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	395929	100.000	56047	3140	1.188	--
总计		395929	100.000	56047			

图38 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

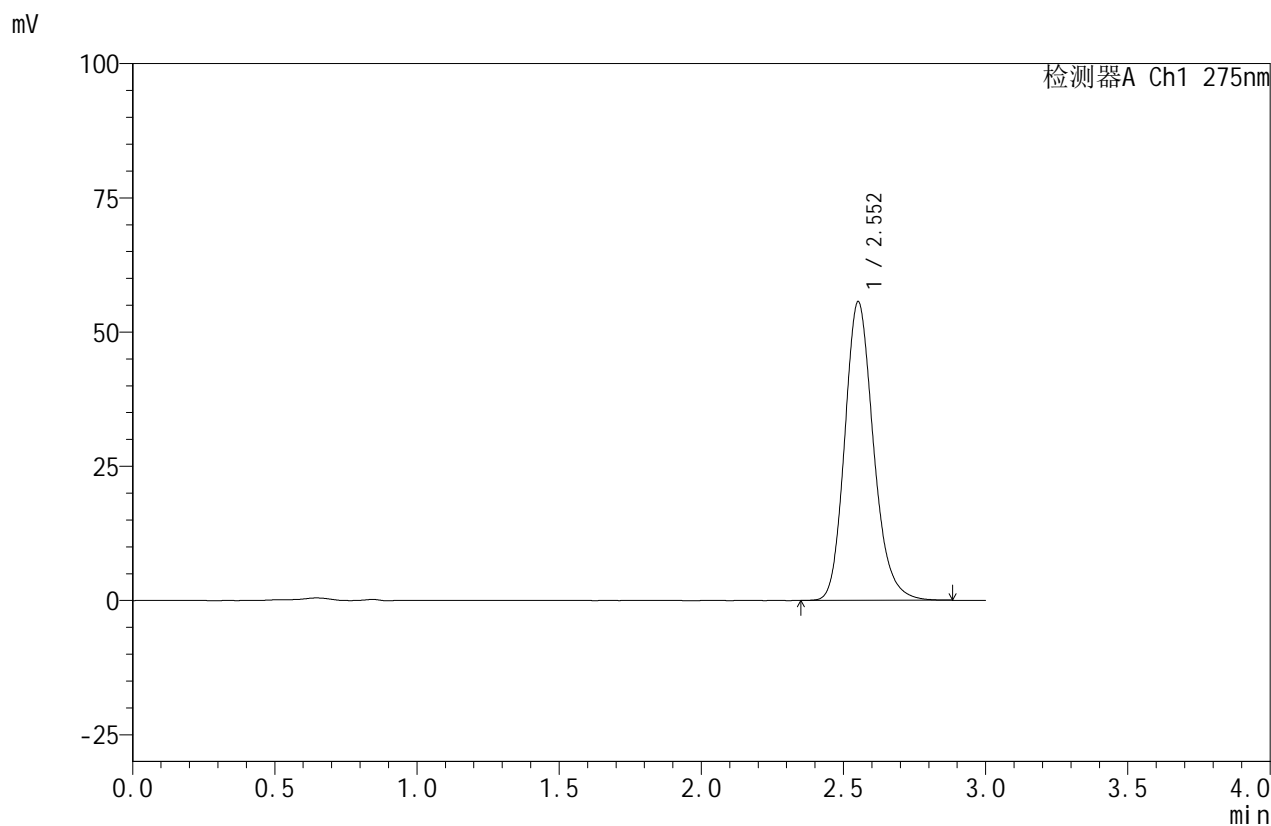


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-411-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 12:58:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:31:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	391427	100.000	55522	3149	1.187	--
总计		391427	100.000	55522			

图39 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

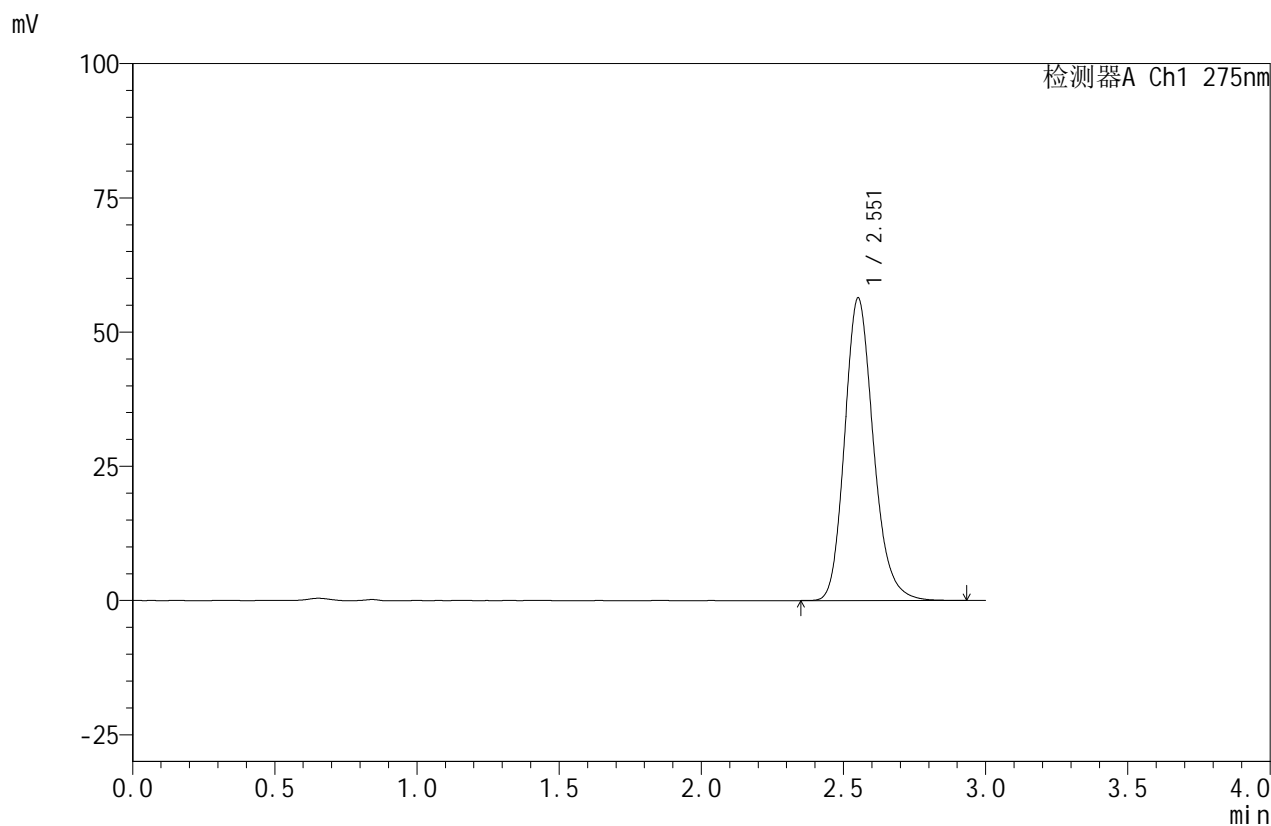


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-412-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 13:01:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:31:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	396971	100.000	56220	3142	1.187	--
总计		396971	100.000	56220			

图40 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

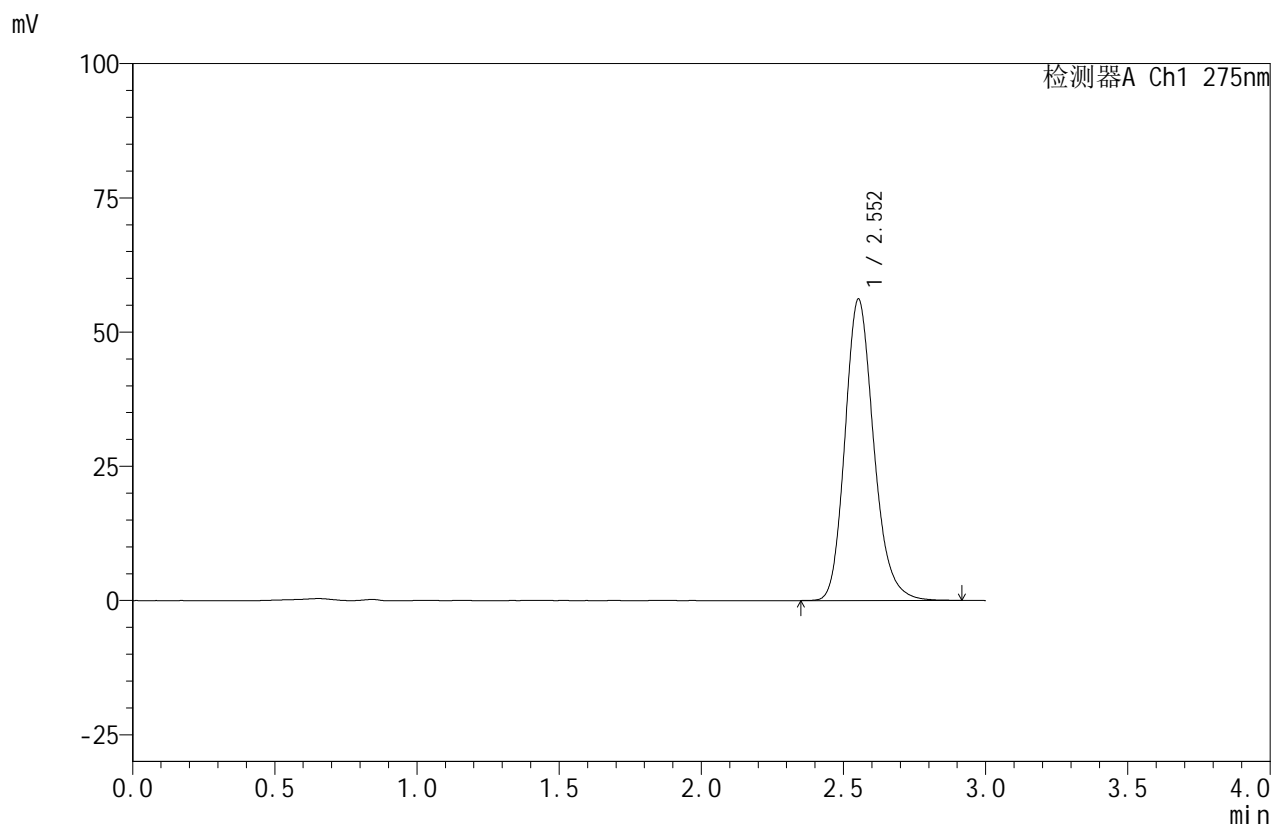


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-413-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 13:05:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:31:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	395383	100.000	56086	3146	1.190	--
总计		395383	100.000	56086			

图41 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

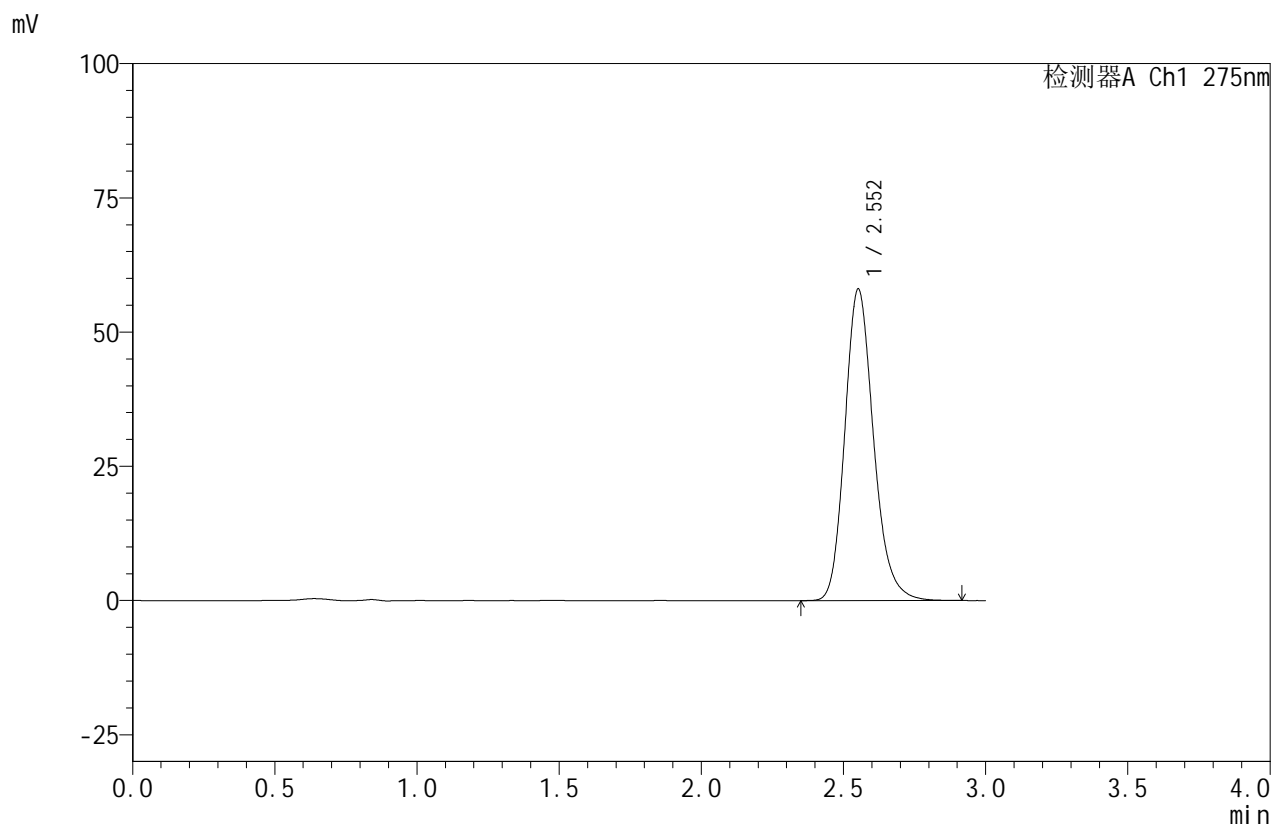


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-414-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 13:08:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:31:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

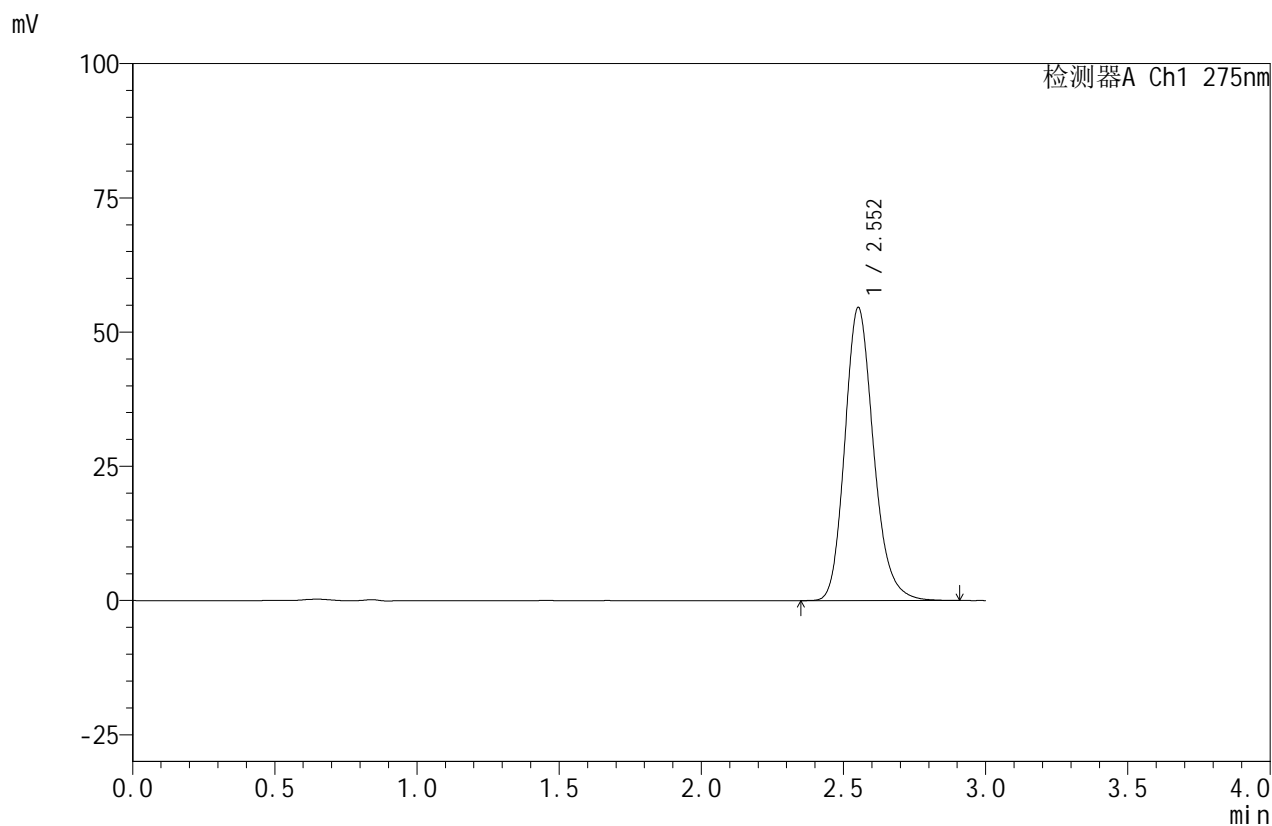
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	408604	100.000	57942	3150	1.189	--
总计		408604	100.000	57942			

图42 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-415-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 13:11:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:32:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	384205	100.000	54500	3149	1.188	--
总计		384205	100.000	54500			

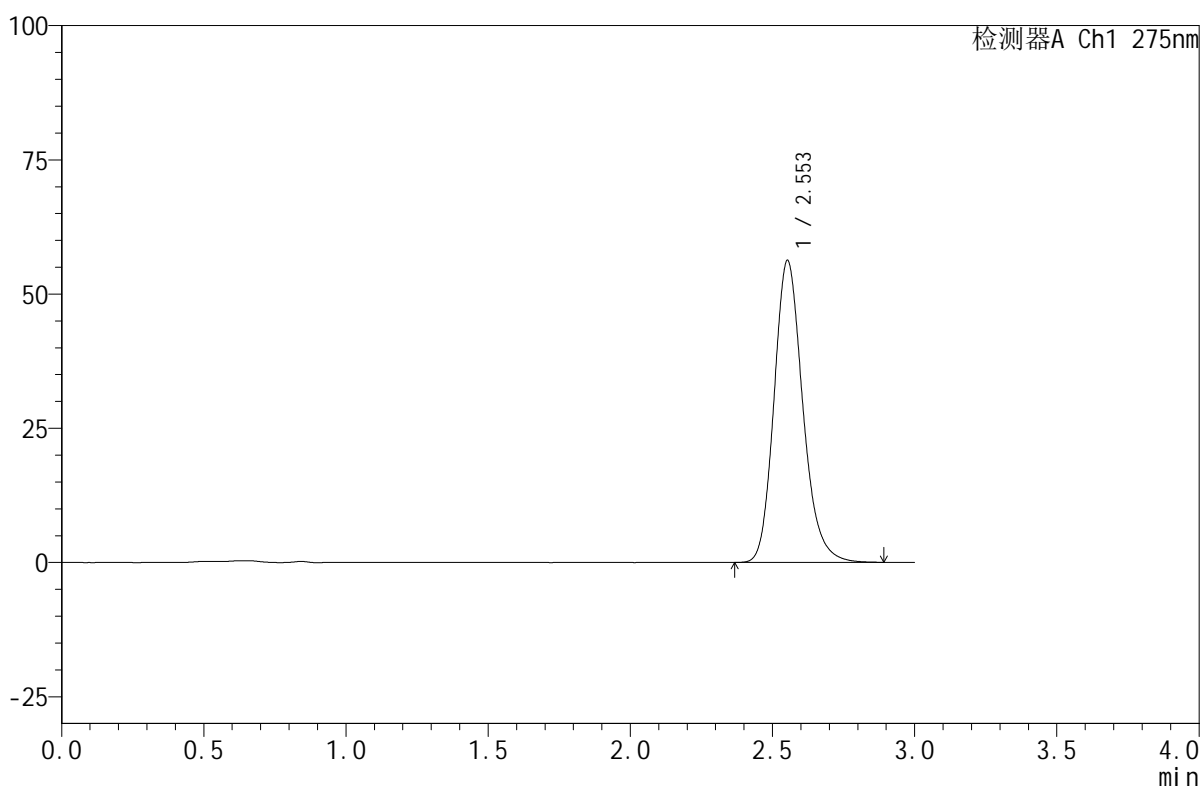
图43 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-416-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 13:15:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/12 16:32:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	395257	100.000	56191	3157	1.189	--
总计		395257	100.000	56191			

图44 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

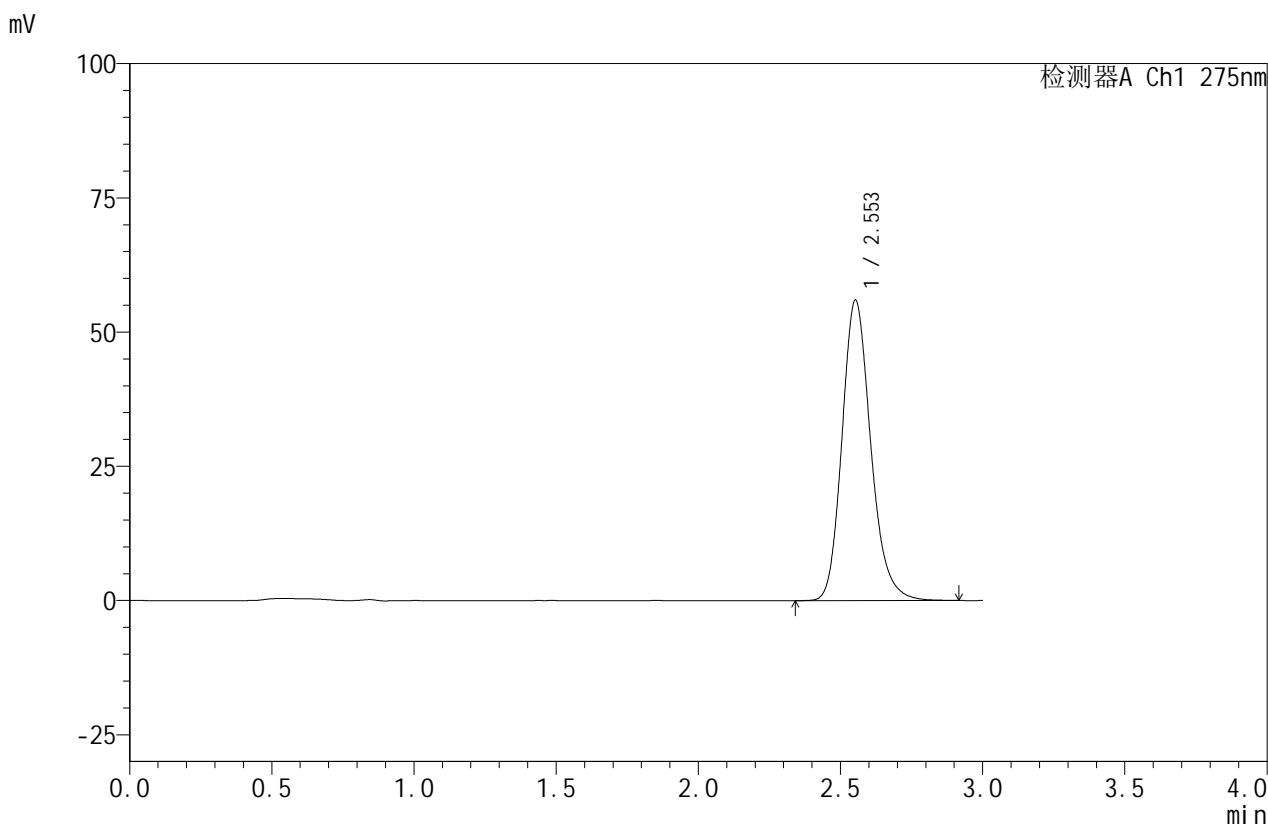


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-417-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 13:18:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:32:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	394051	100.000	55914	3153	1.189	--
总计		394051	100.000	55914			

图45 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

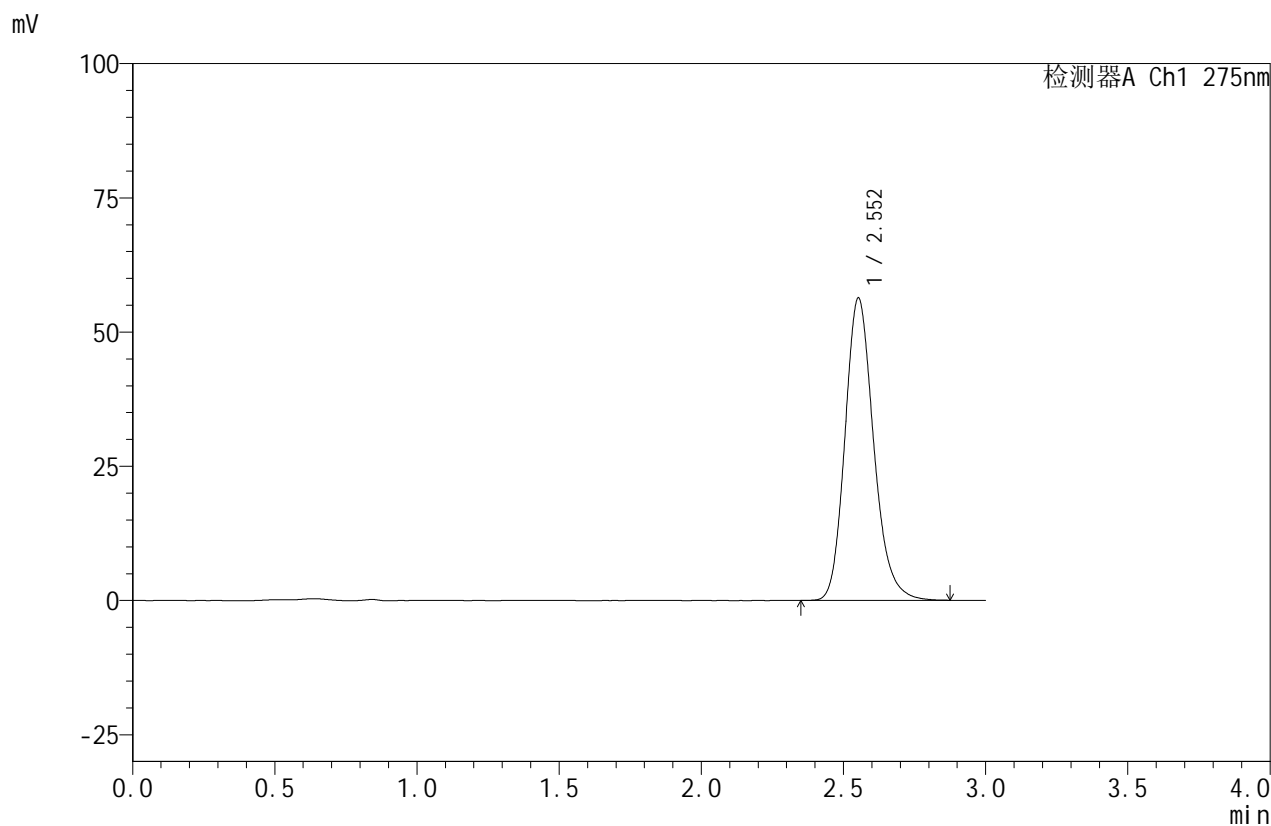


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-418-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 13:21:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:32:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	395626	100.000	56260	3159	1.188	--
总计		395626	100.000	56260			

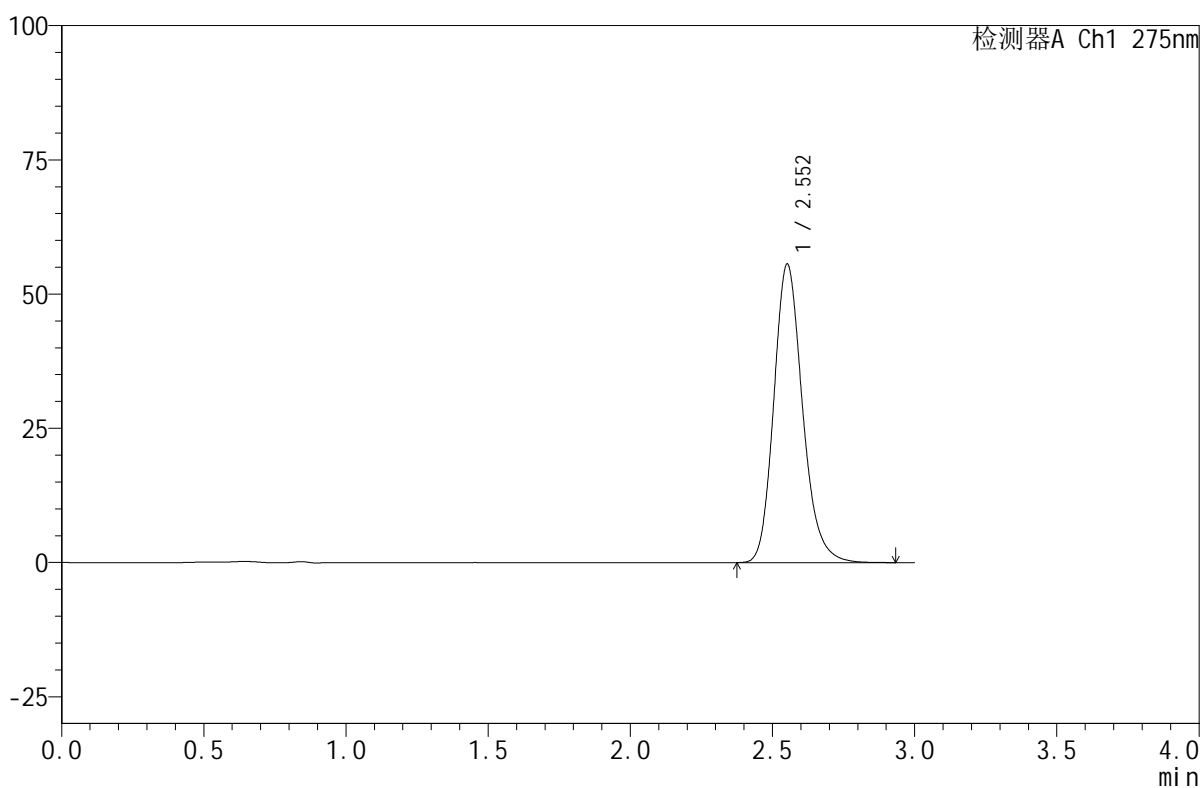
图46 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-419-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 13:25:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:32:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

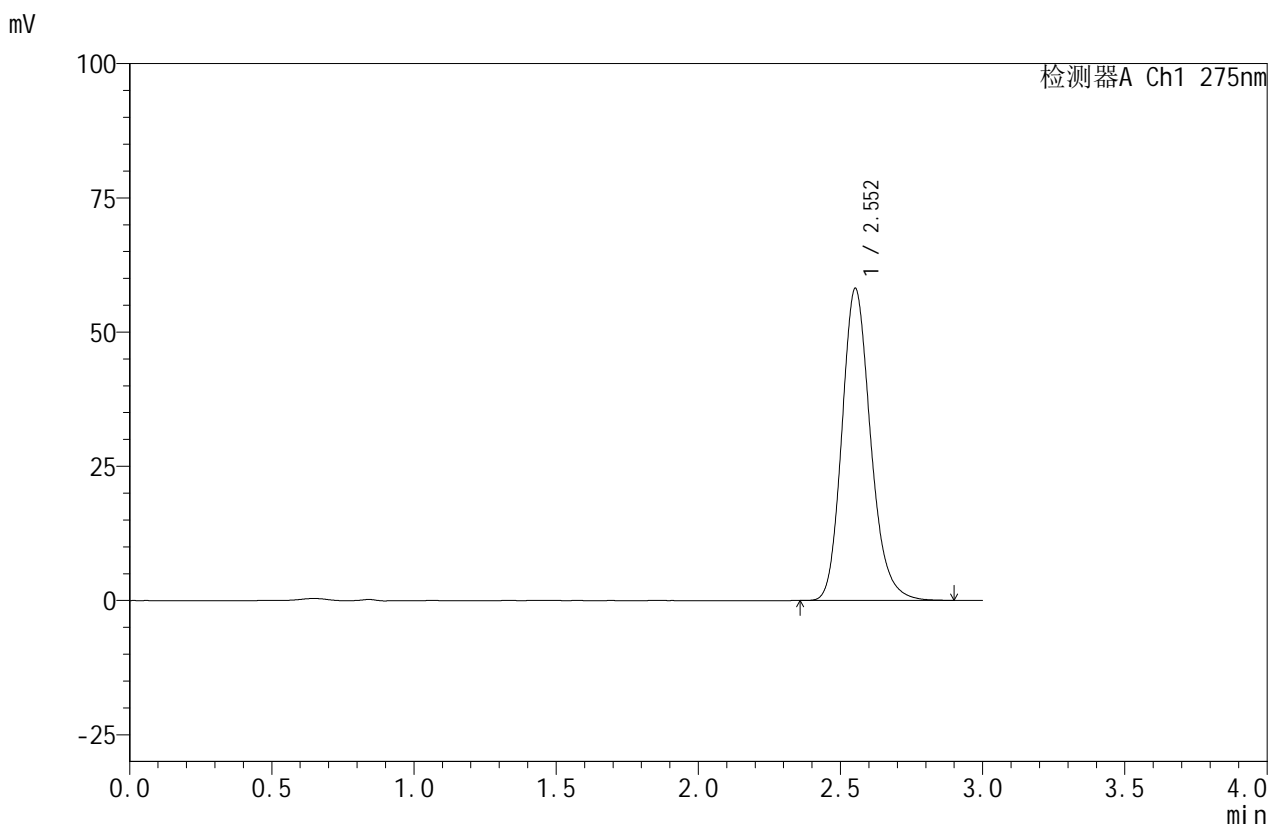
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	390963	100.000	55516	3158	1.189	--
总计		390963	100.000	55516			

图47 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901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,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-420-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 13:28:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:32:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	408245	100.000	58045	3155	1.188	--
总计		408245	100.000	58045			

图48 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

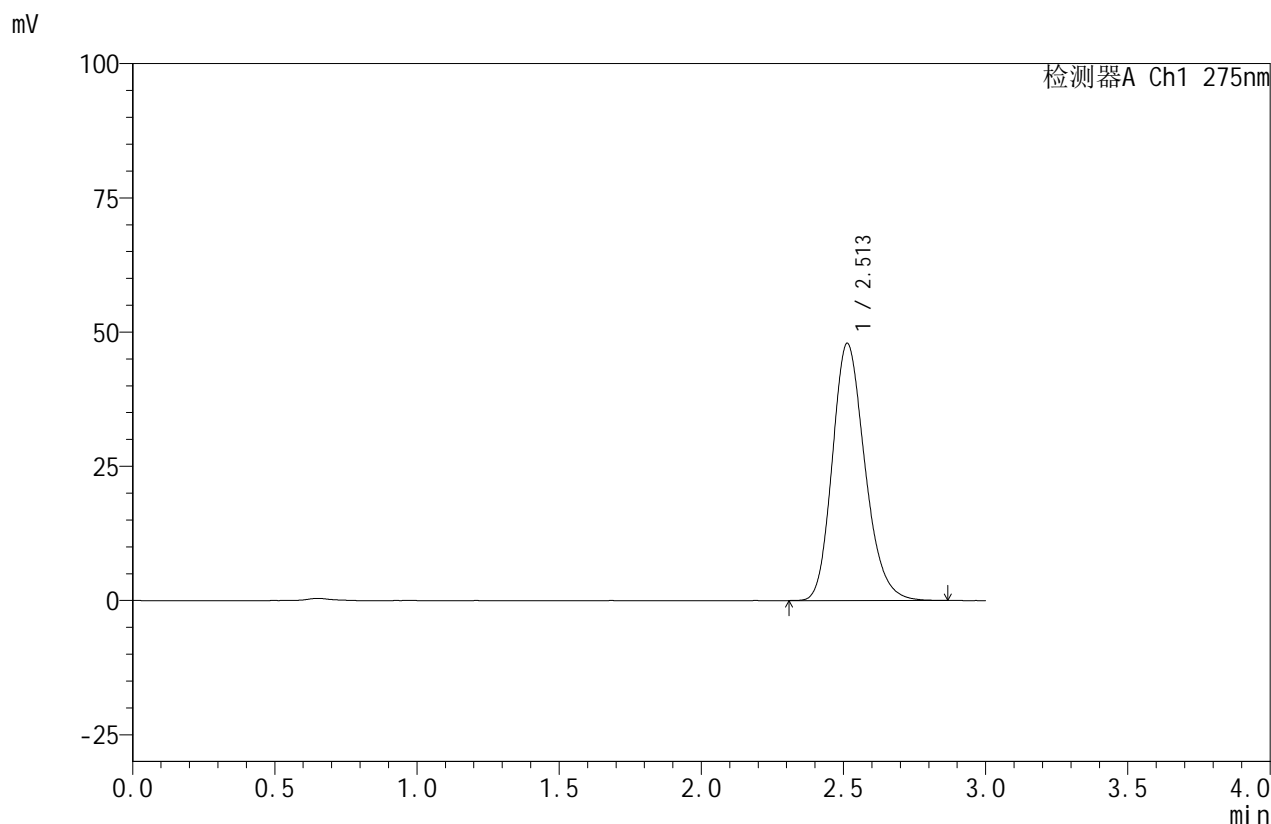


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-421-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 13:32:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:32:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	381654	100.000	47939	2348	1.205	--
总计		381654	100.000	47939			

图49 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

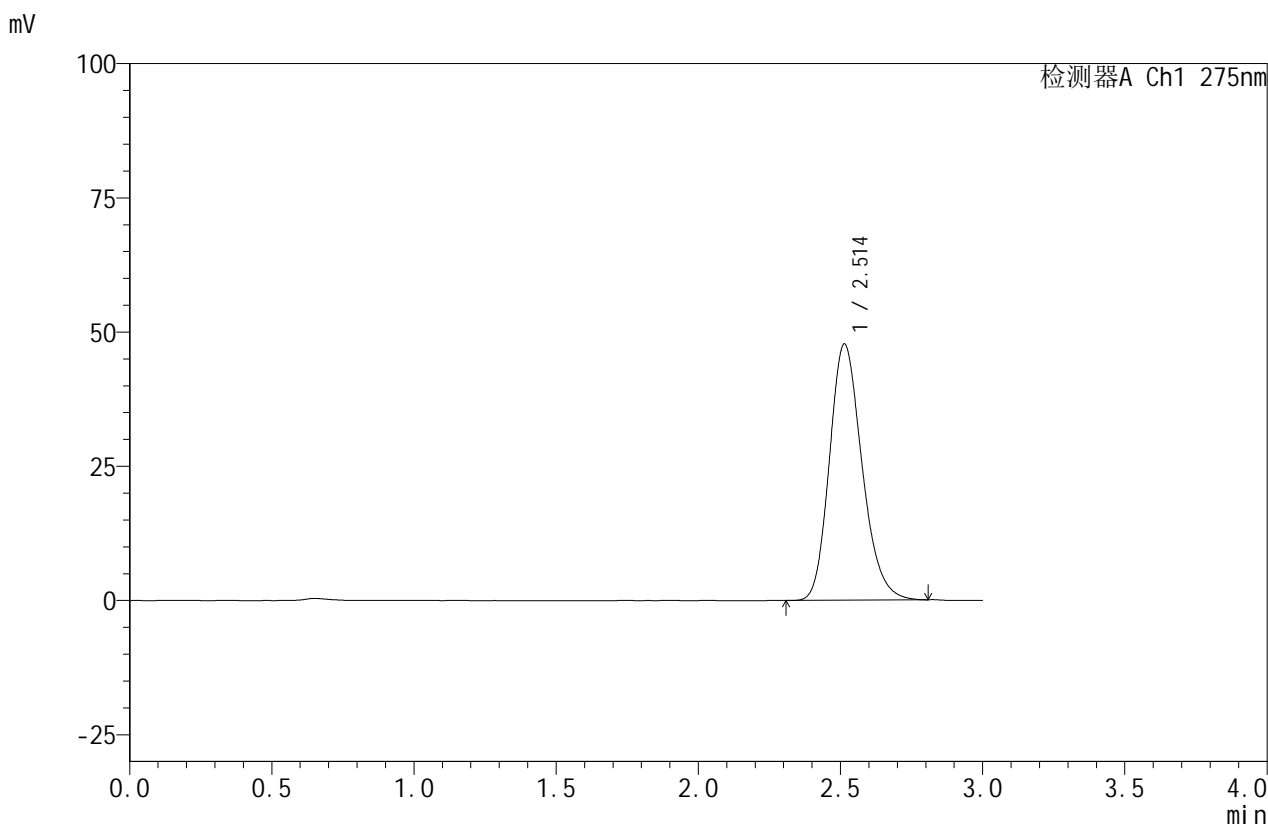


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-422-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 13:35:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:32:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	380197	100.000	47765	2343	1.204	--
总计		380197	100.000	47765			

图50 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

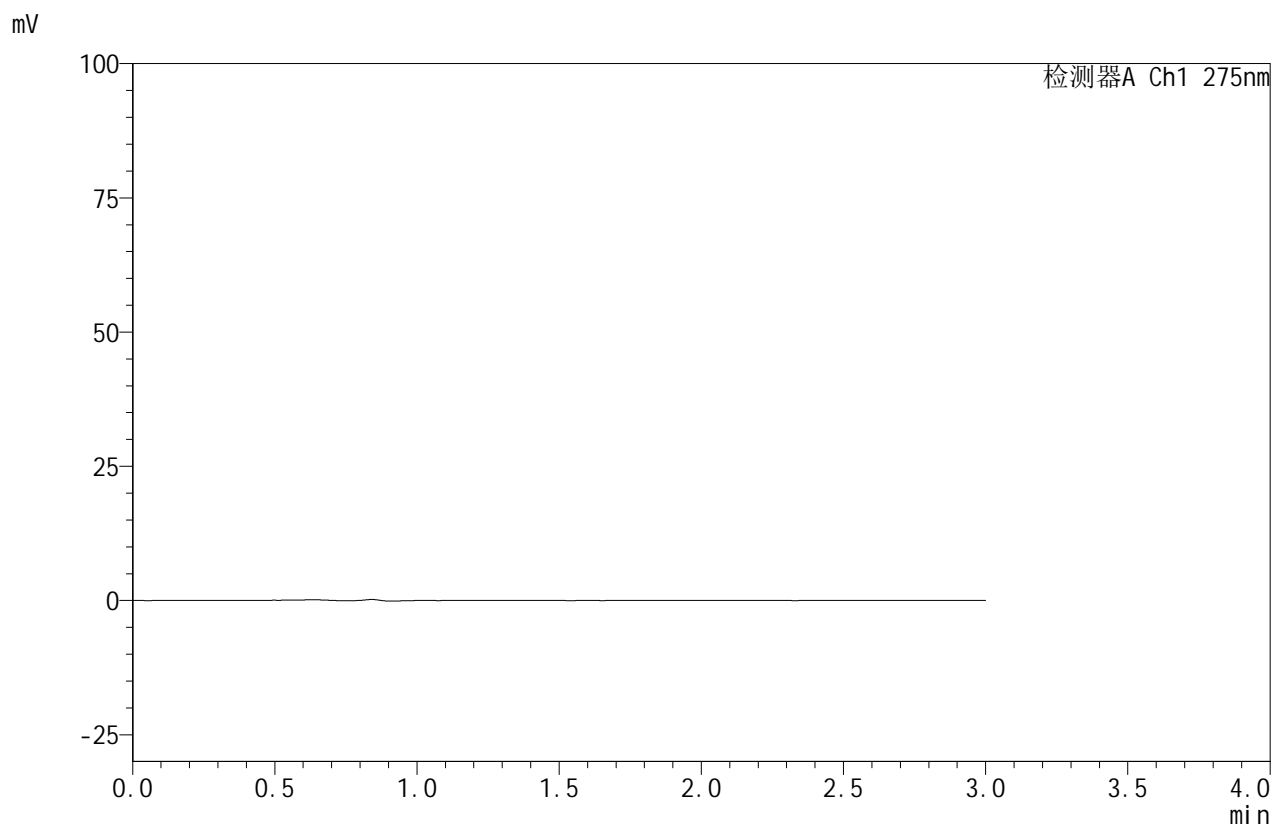


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-423-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 13:38:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:32:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

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

图51 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

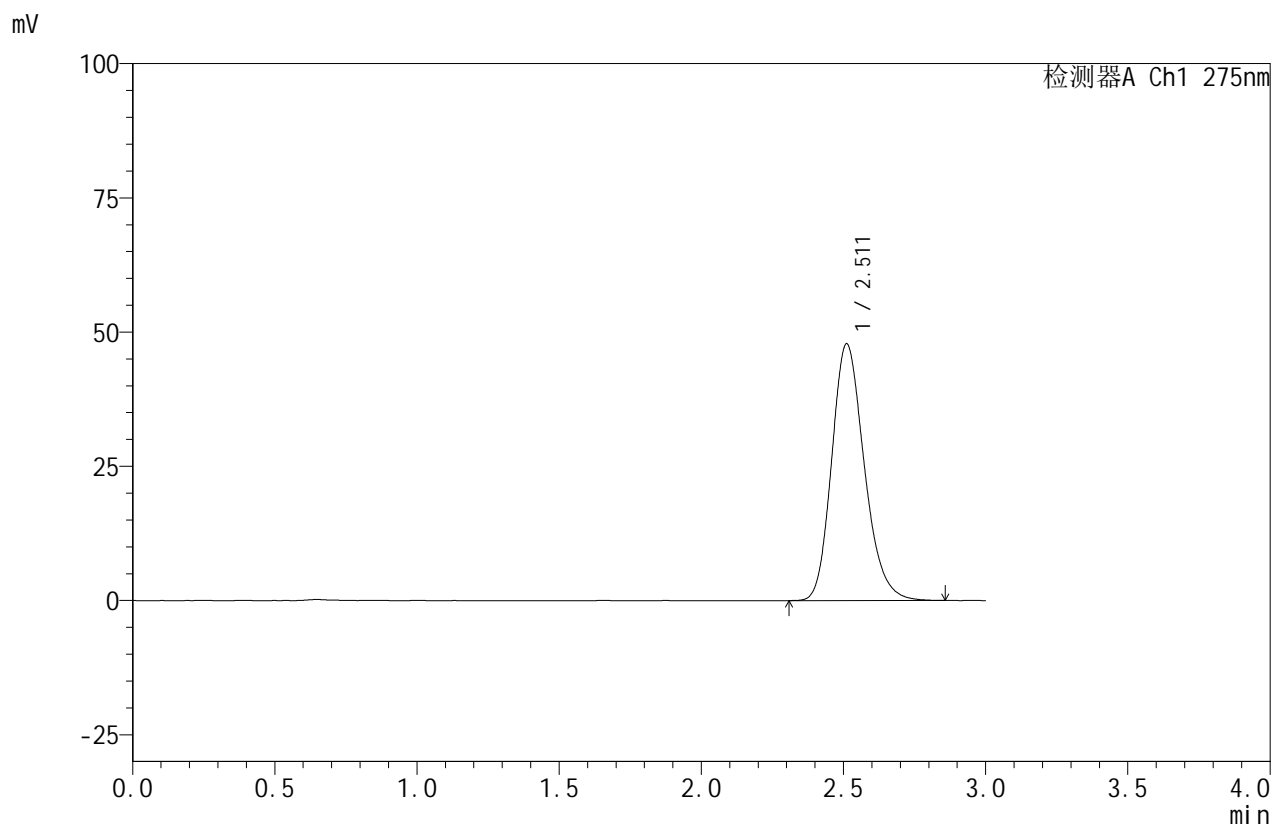


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-424-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 13:42:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:32:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

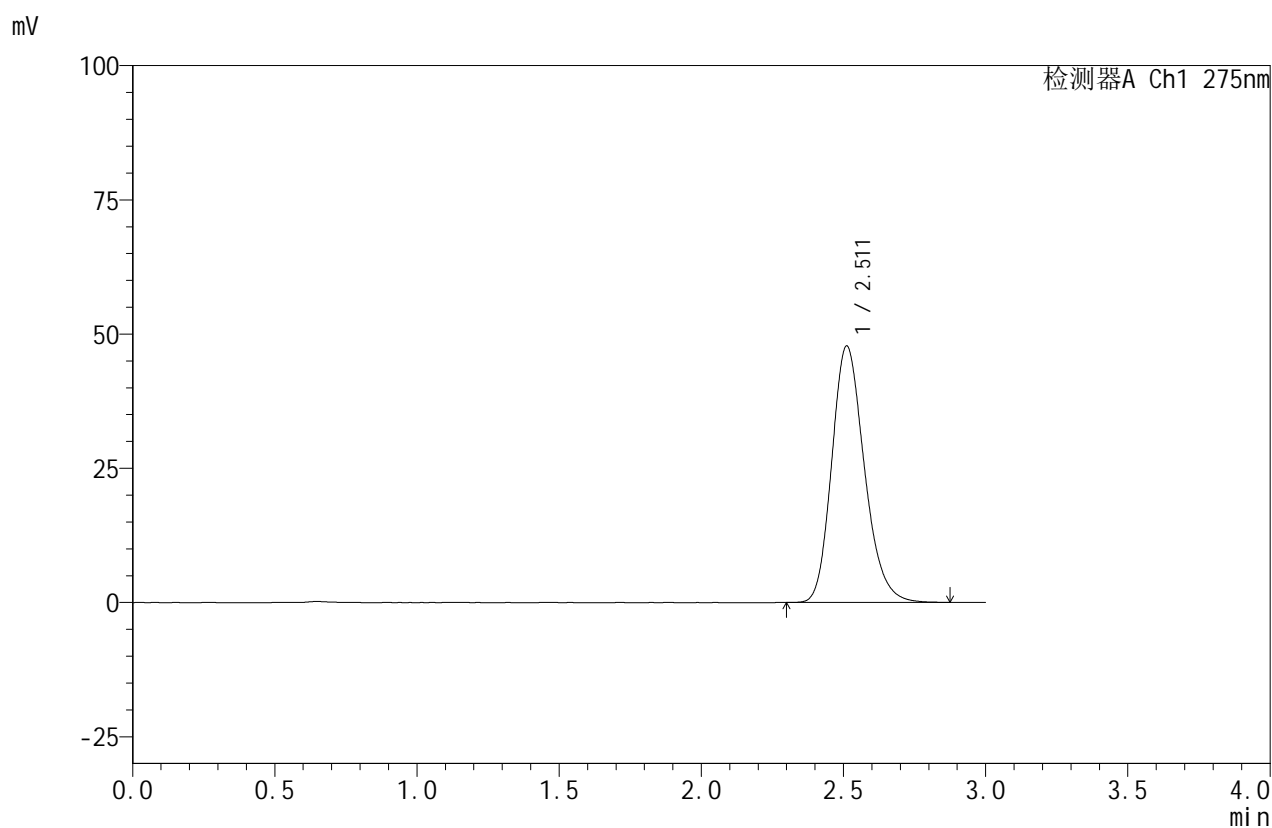
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	381483	100.000	47810	2340	1.208	--
总计		381483	100.000	47810			

图52 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-425-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 13:45:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/12 16:32:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

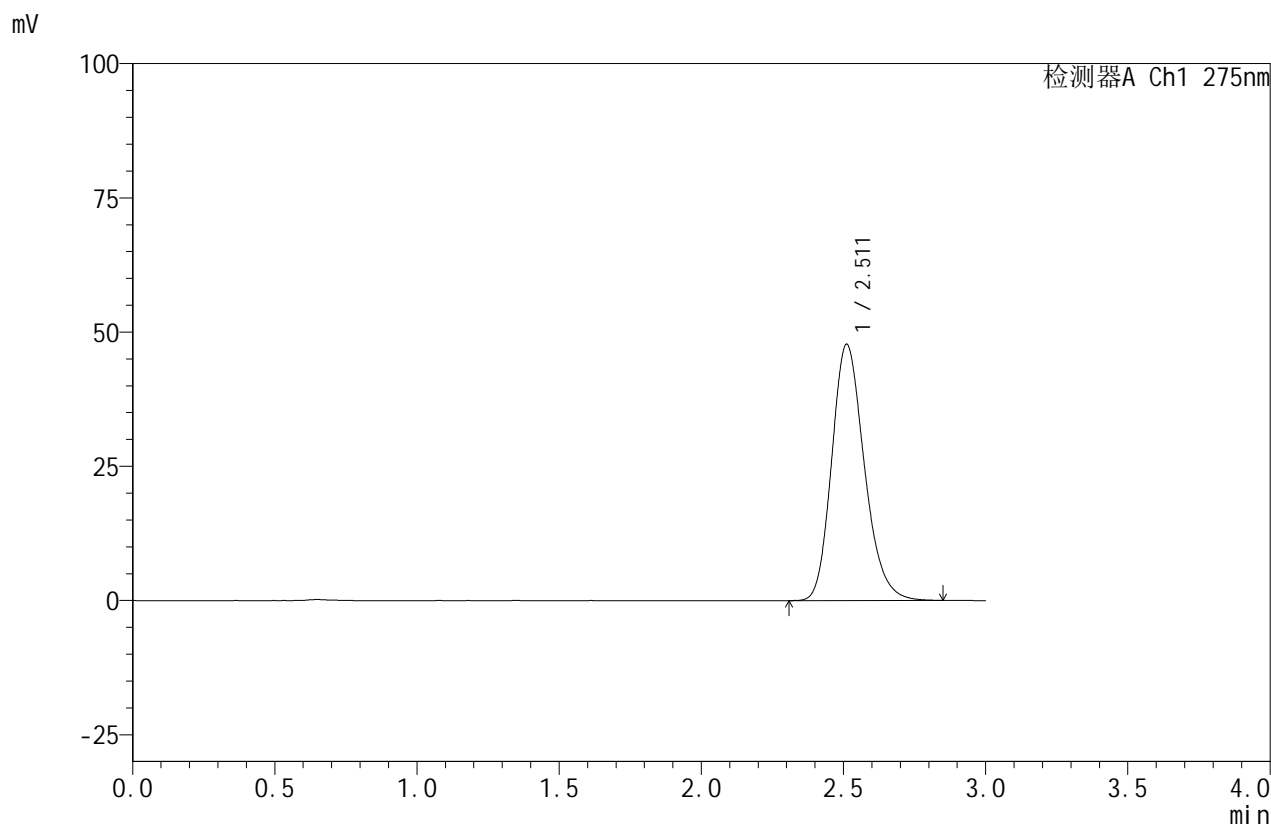
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	381414	100.000	47770	2336	1.207	--
总计		381414	100.000	47770			

图53 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-426-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 13:49:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/12 16:32:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	381314	100.000	47722	2329	1.209	--
总计		381314	100.000	47722			

图54 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

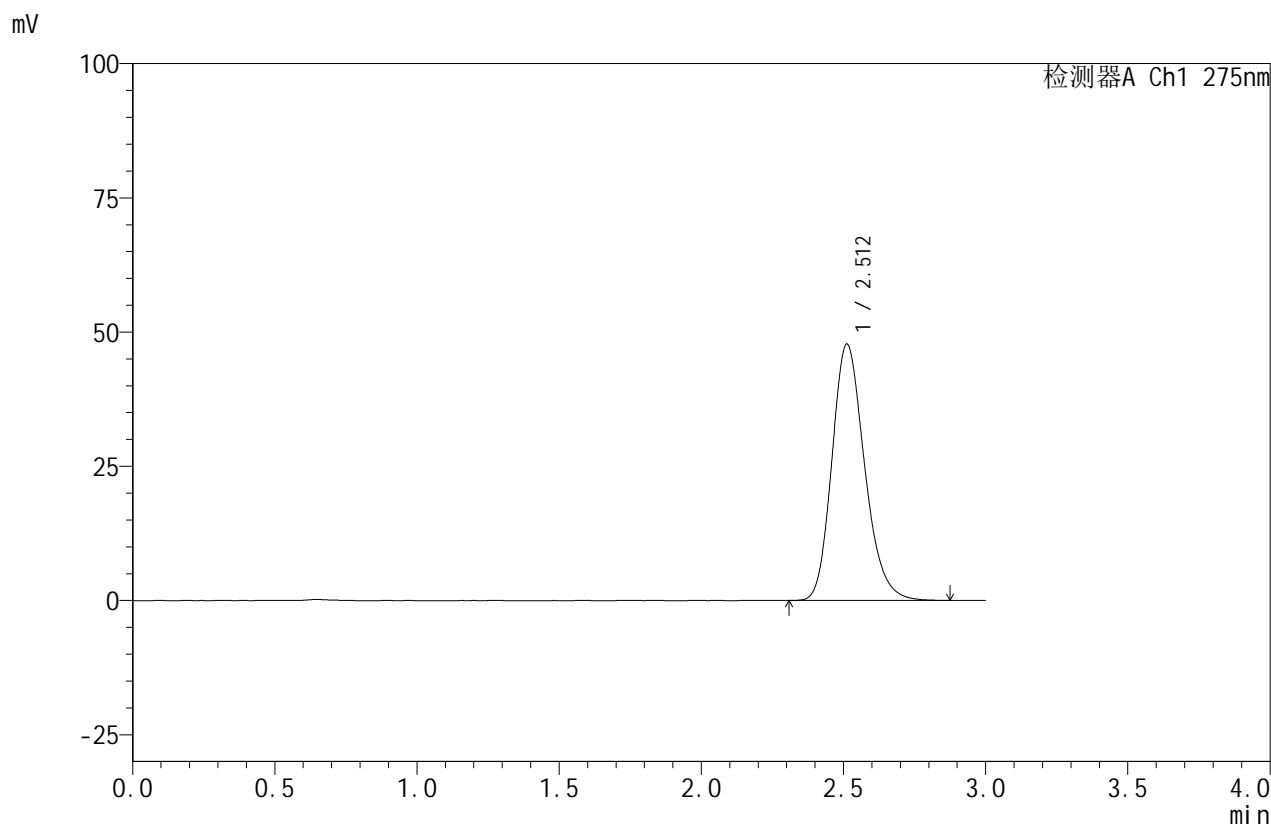


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-427-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 13:52:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:32:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

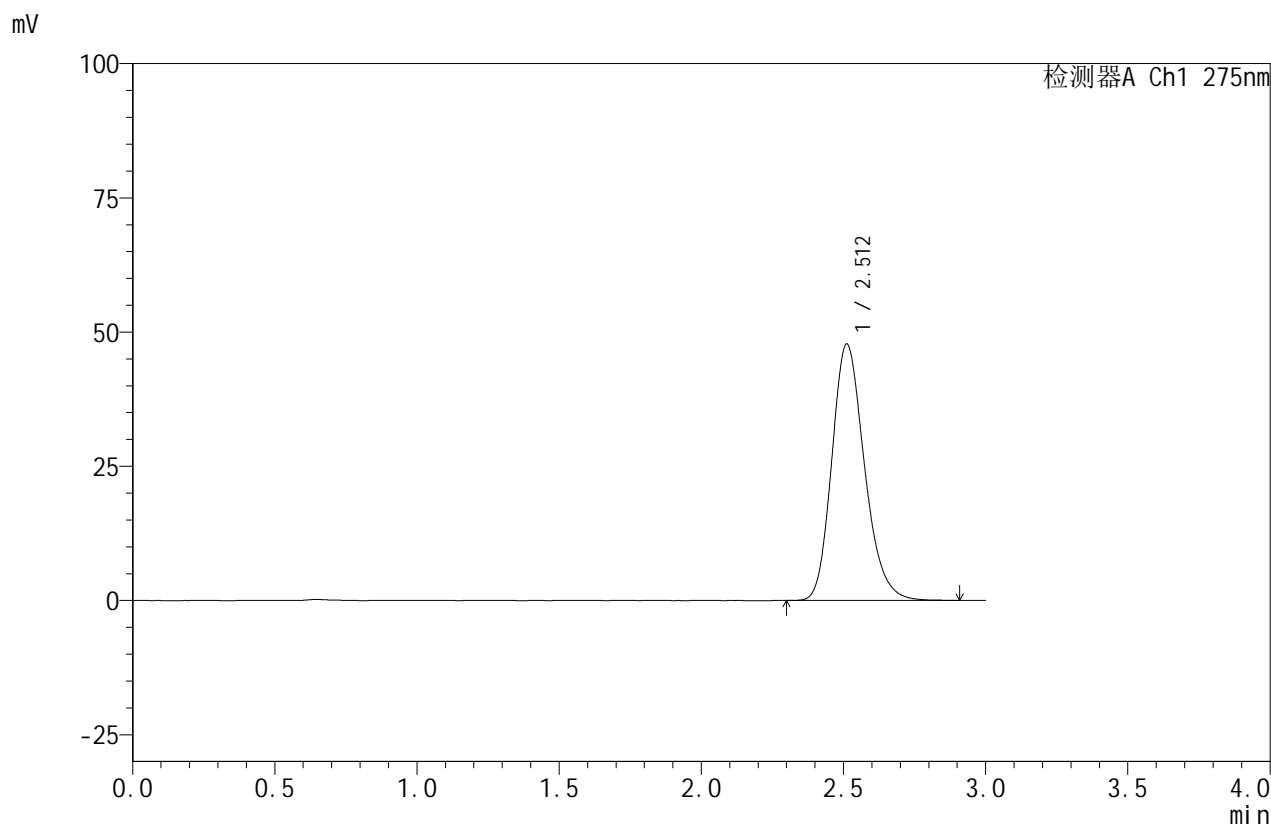
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	381505	100.000	47765	2336	1.207	--
总计		381505	100.000	47765			

图55 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-428-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 13:56:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/12 16:32:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

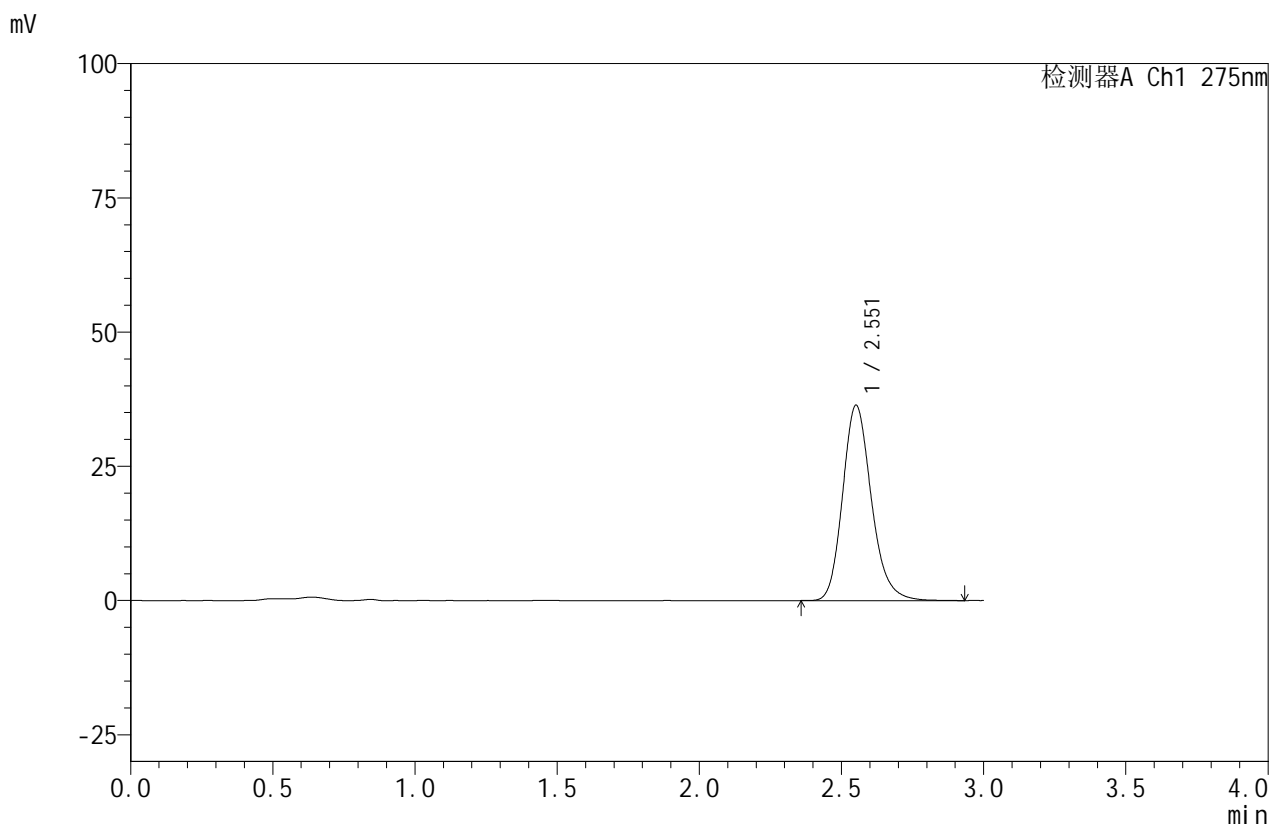
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	381640	100.000	47765	2336	1.208	--
总计		381640	100.000	47765			

图56 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-429-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 13:59:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:32:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	256488	100.000	36284	3146	1.192	--
总计		256488	100.000	36284			

图57 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

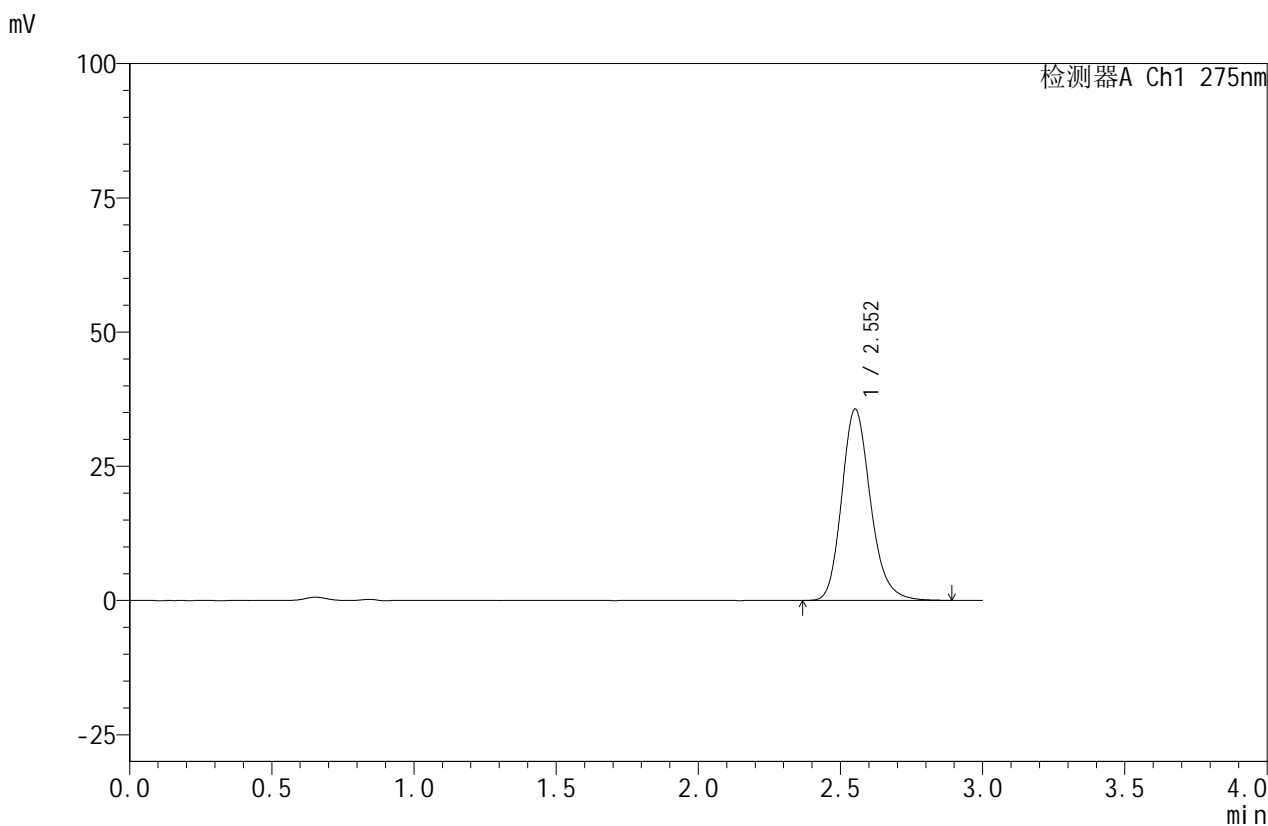


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-430-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 14:02:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:32:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	250669	100.000	35555	3153	1.192	--
总计		250669	100.000	35555			

图58 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

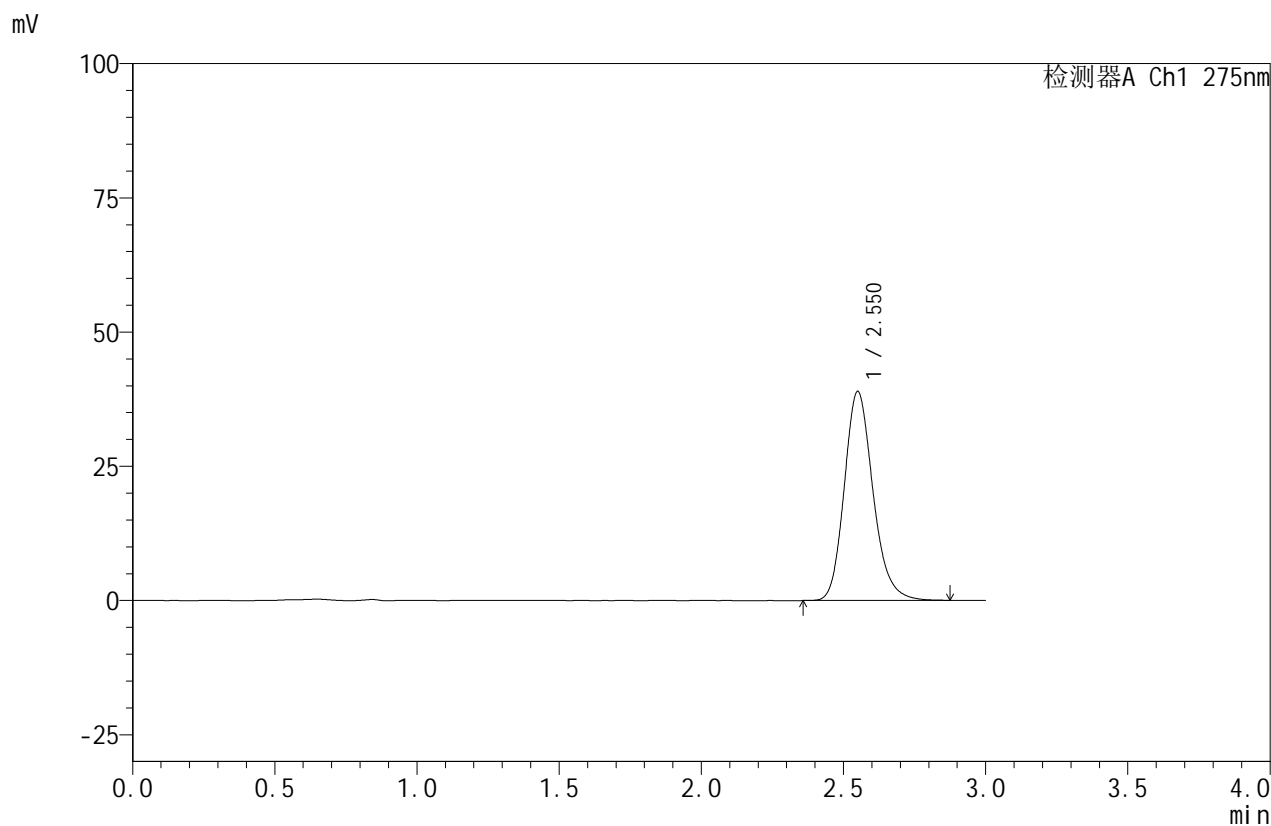


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-431-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 14:06:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:32:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.550	273792	100.000	38863	3144	1.188	--
总计		273792	100.000	38863			

图59 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

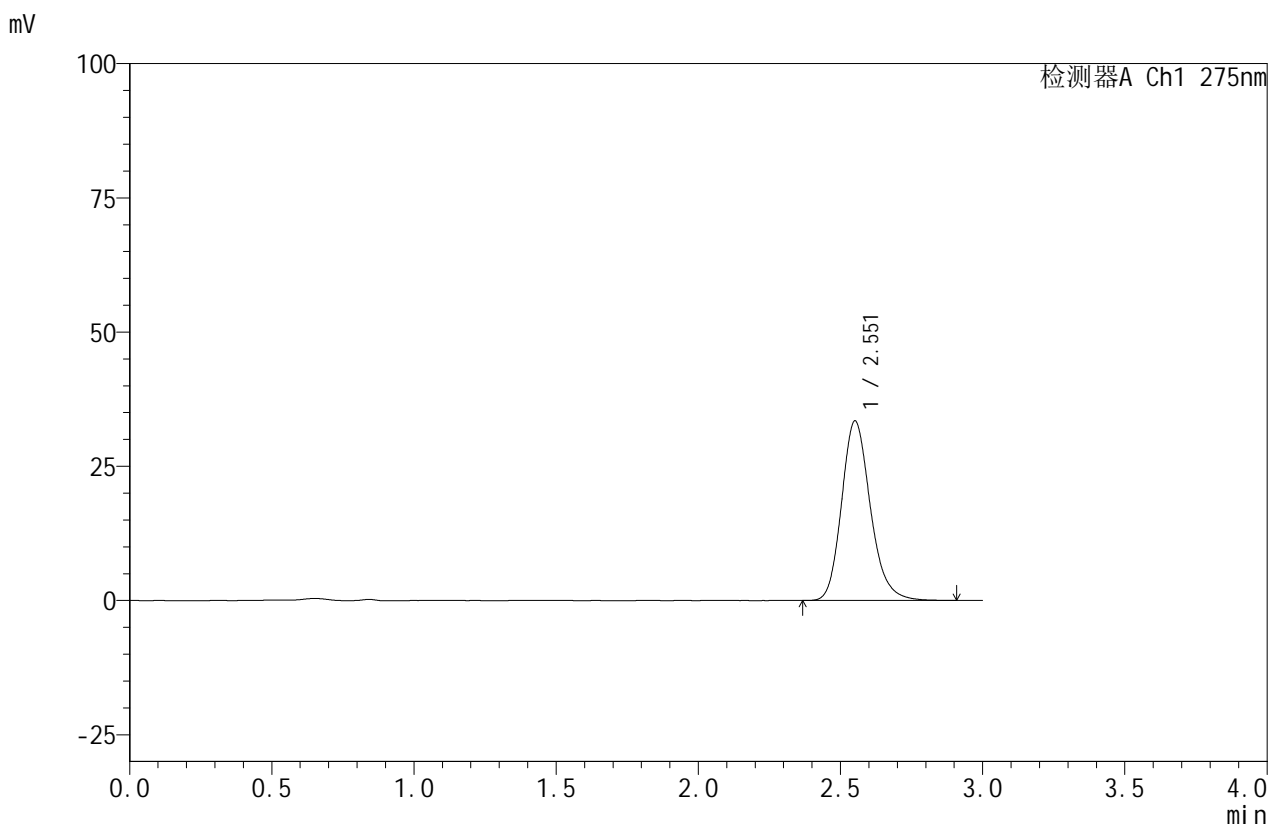


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-432-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 14:09:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:32:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	236046	100.000	33345	3142	1.191	--
总计		236046	100.000	33345			

图60 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

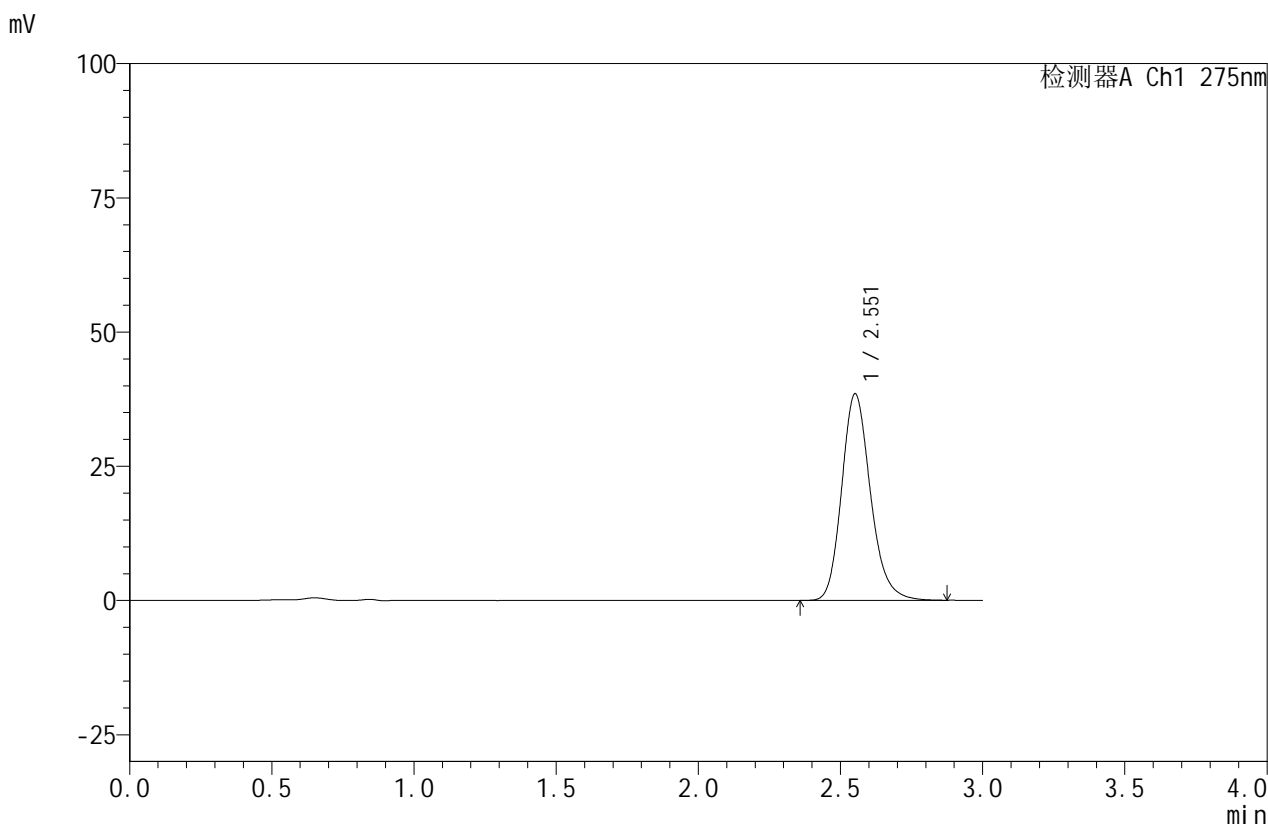


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-433-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 14:13:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:32:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	271214	100.000	38398	3141	1.189	--
总计		271214	100.000	38398			

图61 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

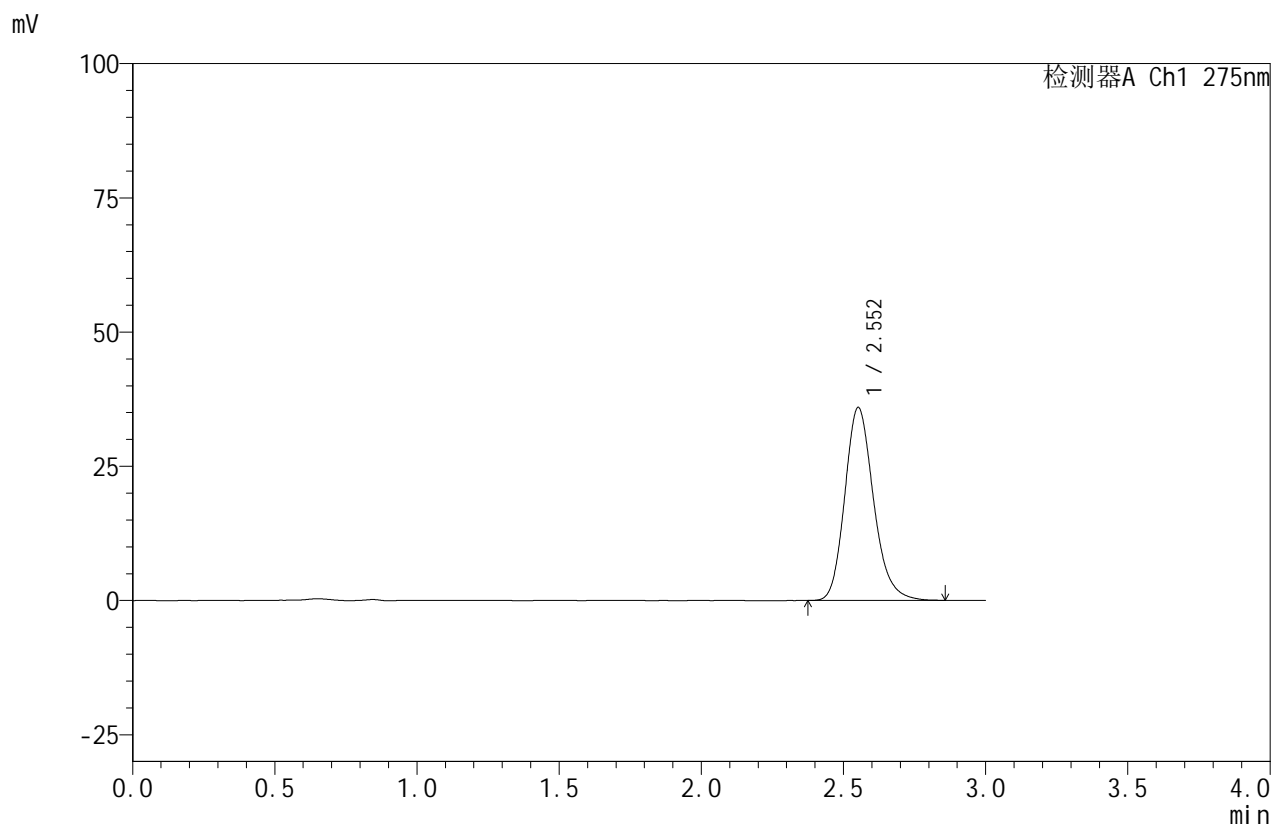


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-434-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 14:16:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:32:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	253255	100.000	35887	3134	1.190	--
总计		253255	100.000	35887			

图62 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

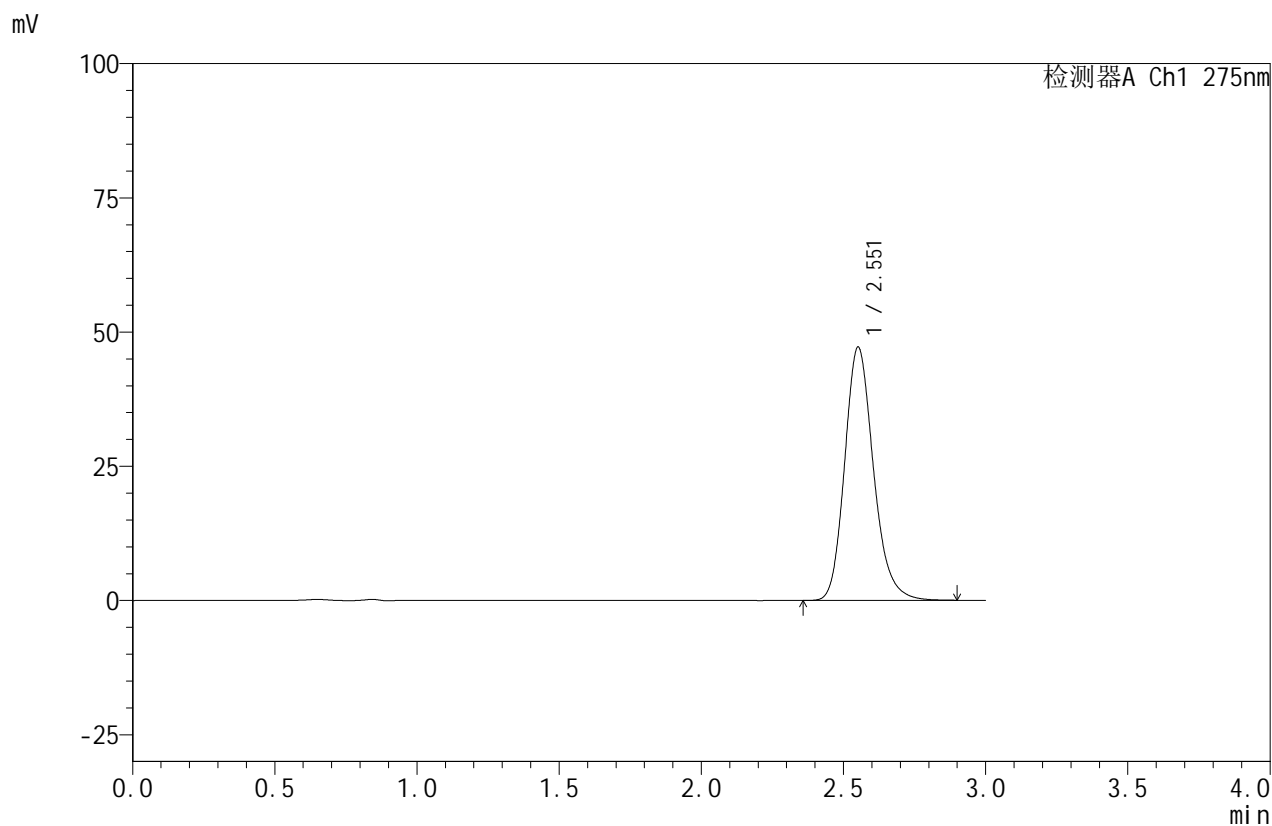


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-435-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 14:19:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:32:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	332386	100.000	47055	3144	1.191	--
总计		332386	100.000	47055			

图63 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

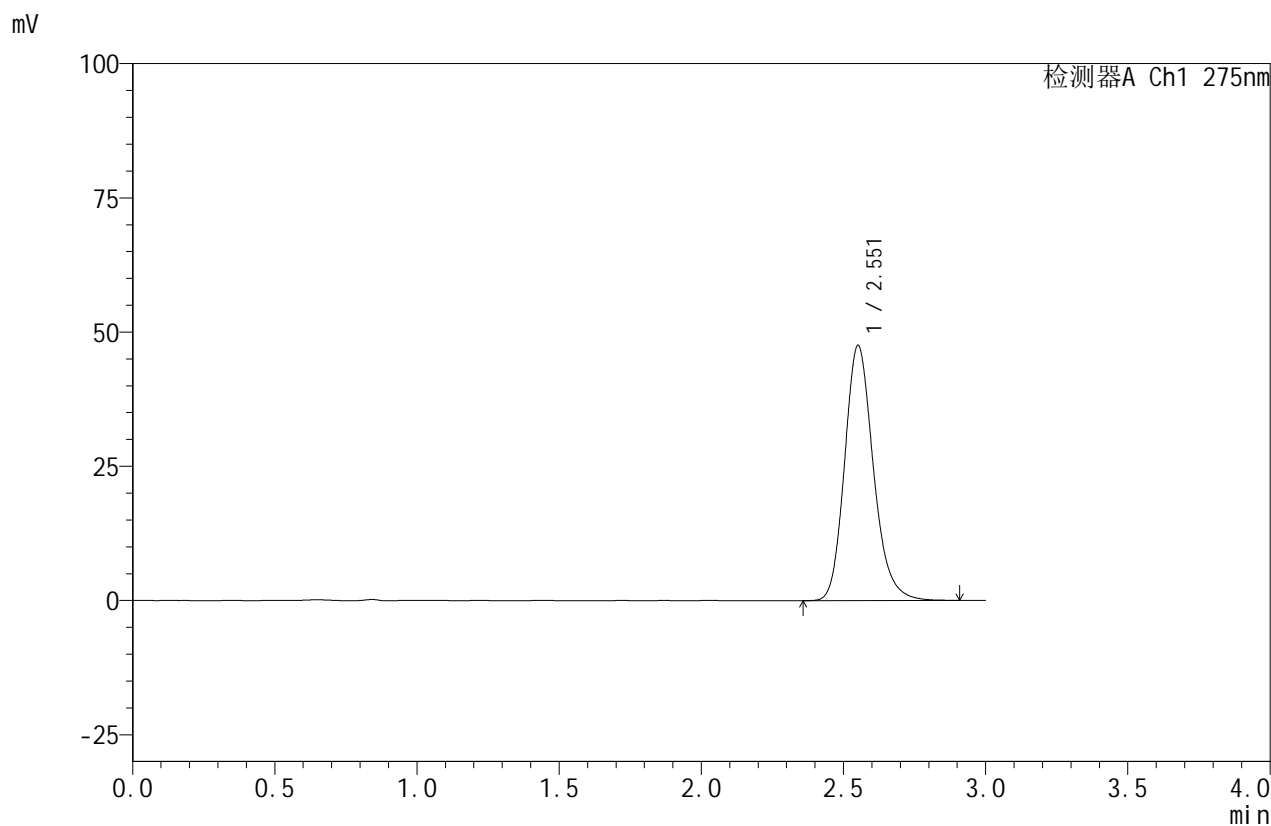


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-436-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 14:23:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:32:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	334718	100.000	47381	3144	1.191	--
总计		334718	100.000	47381			

图64 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

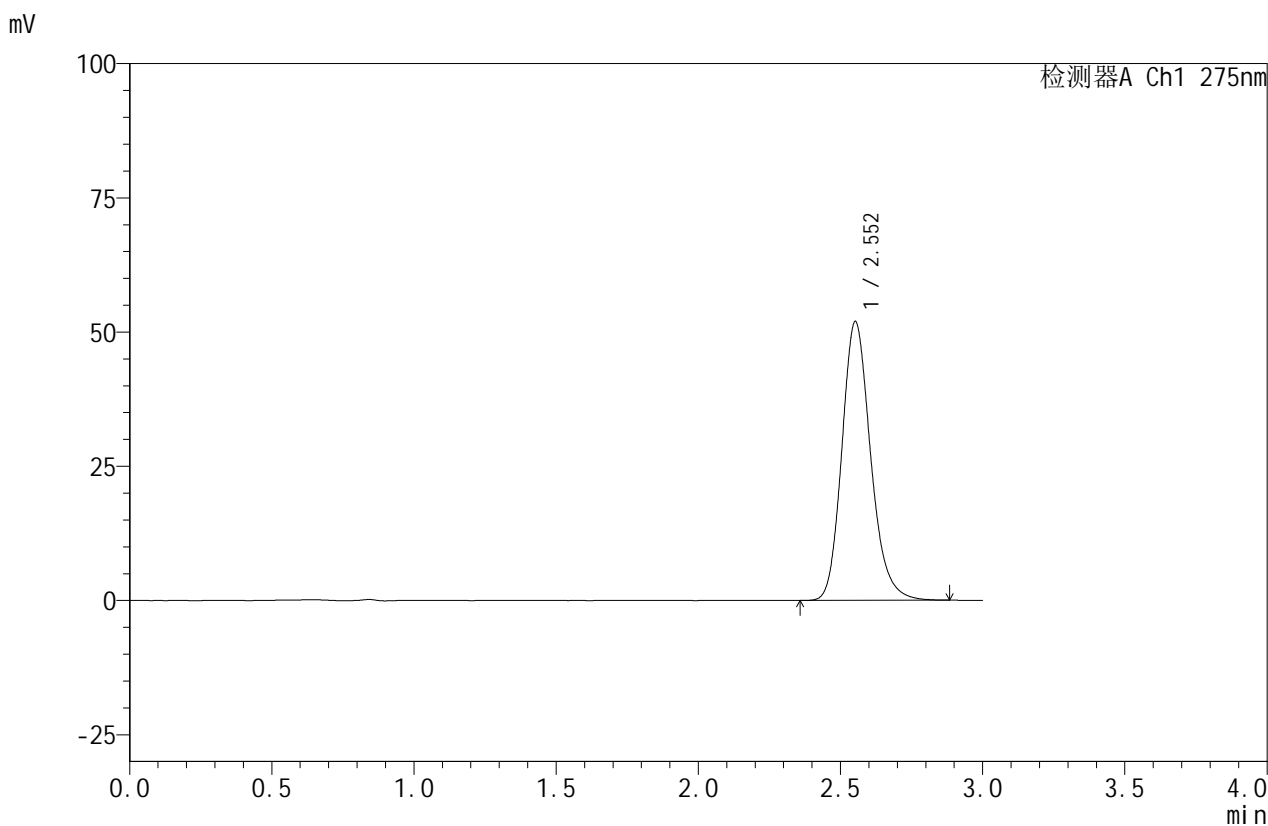


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-437-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 14:26:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:32:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

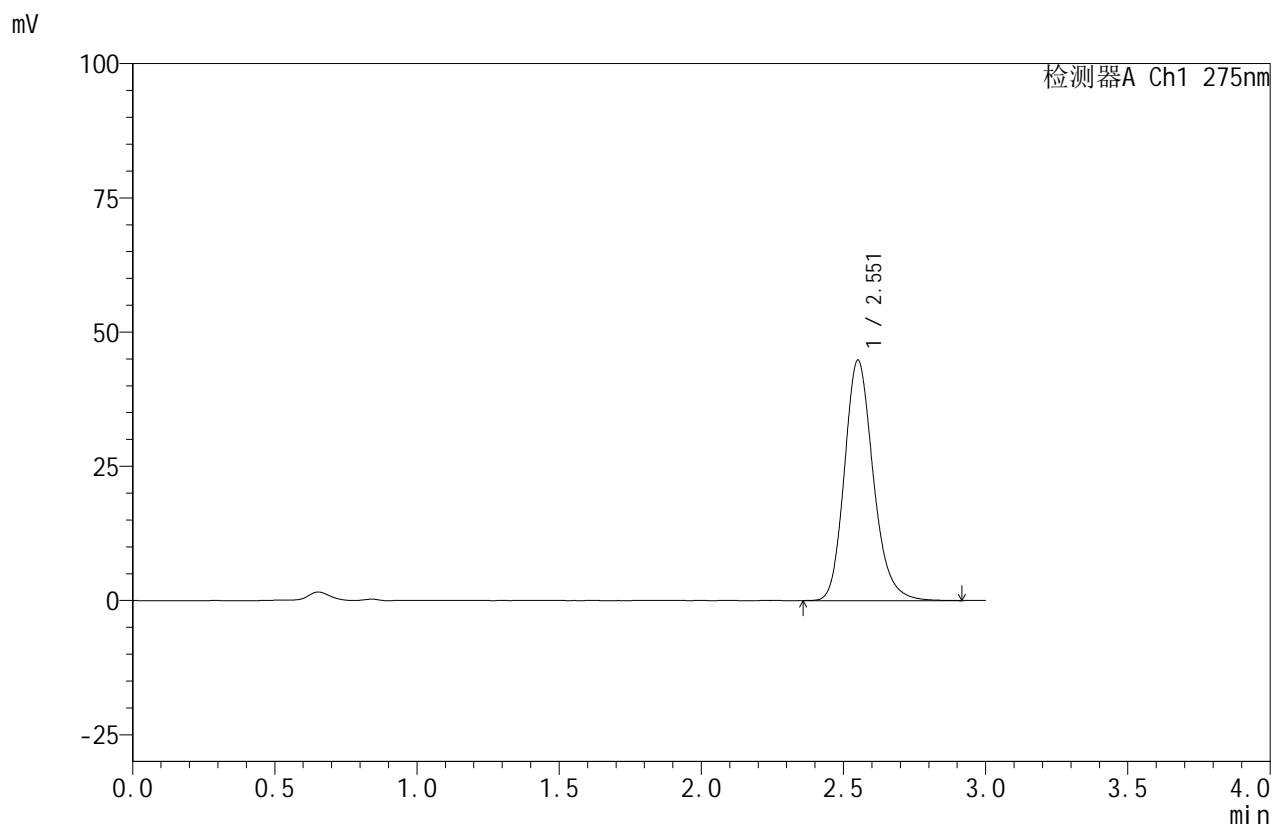
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	365398	100.000	51866	3152	1.189	--
总计		365398	100.000	51866			

图65 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-438-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 14:29:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:33:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	315837	100.000	44644	3143	1.191	--
总计		315837	100.000	44644			

图66 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

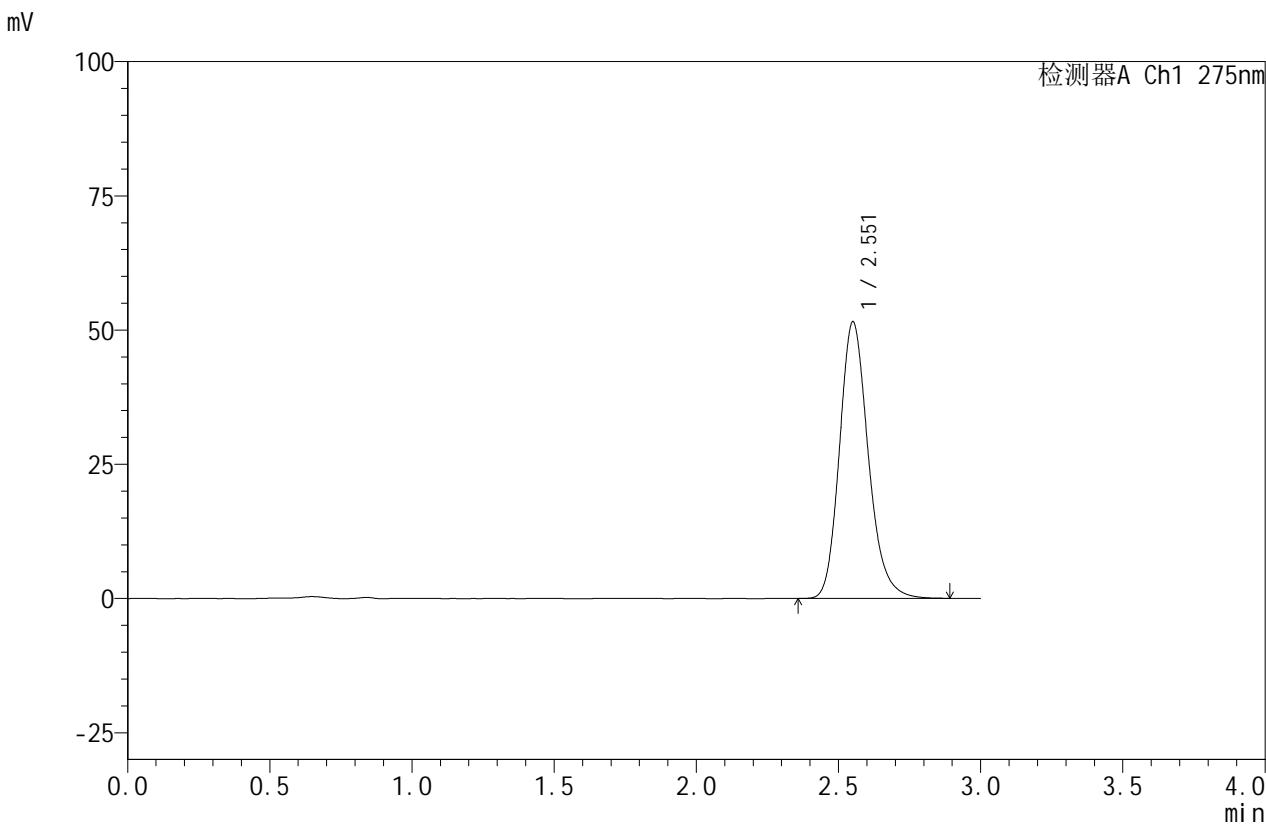


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-439-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 14:33:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:33:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	363036	100.000	51346	3136	1.191	--
总计		363036	100.000	51346			

图67 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

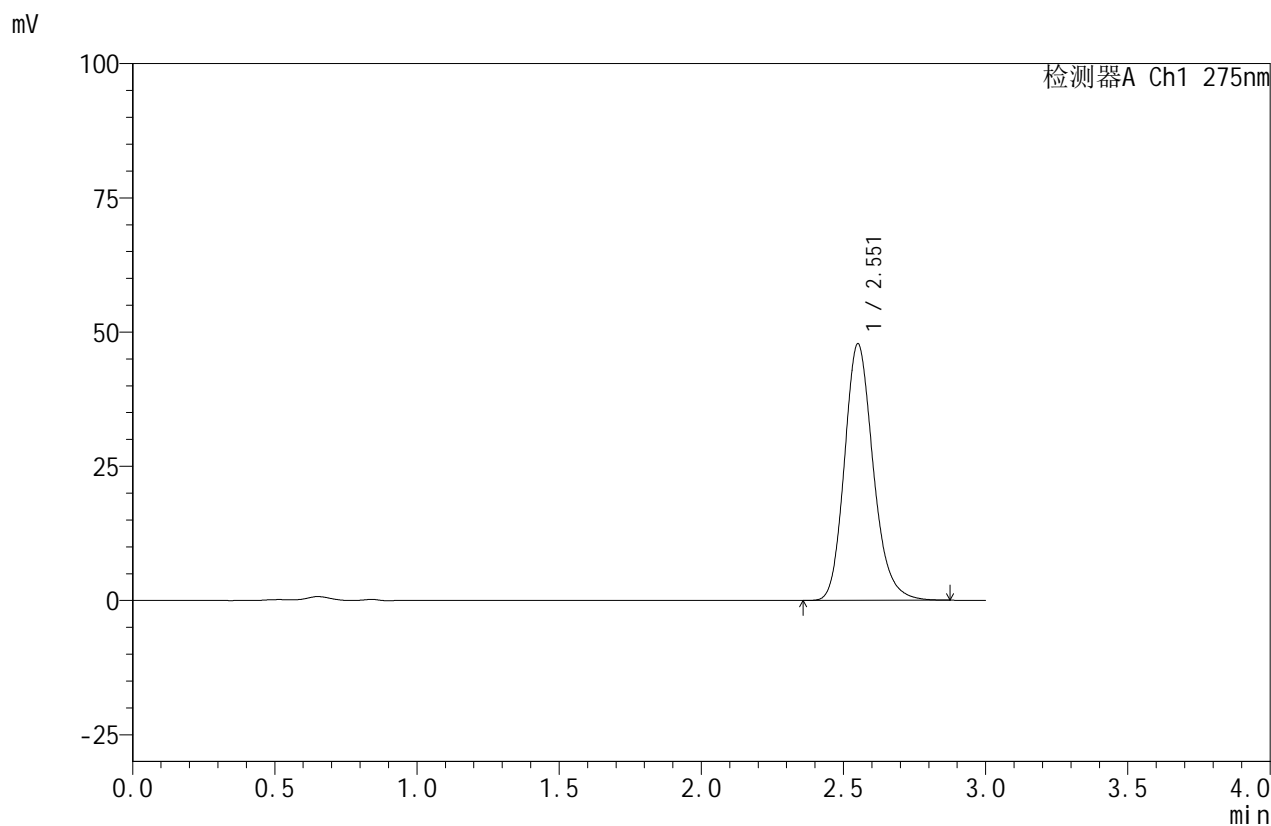


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-440-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 14:36:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:33:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

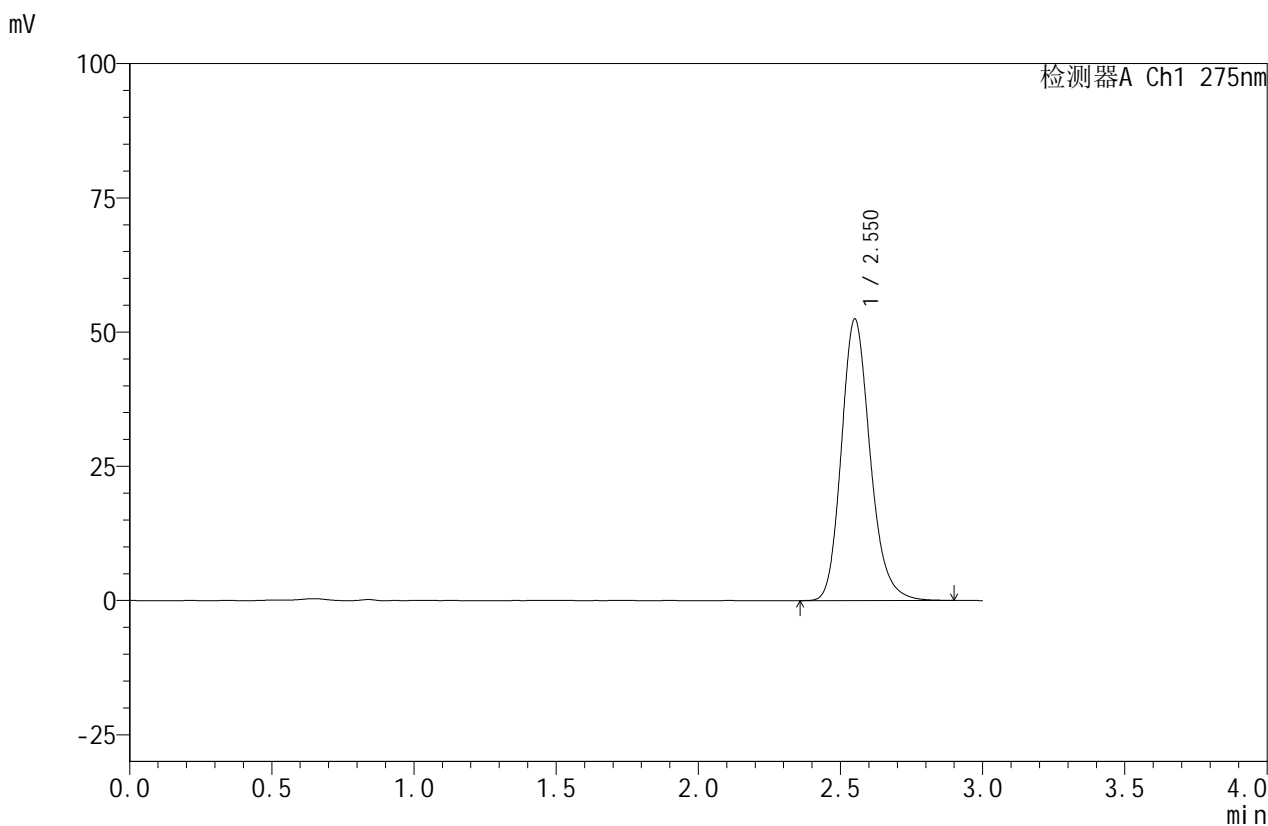
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	336331	100.000	47646	3142	1.191	--
总计		336331	100.000	47646			

图68 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902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-380 - 0-13/3-441-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 14:40:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:33:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.550	369191	100.000	52312	3144	1.190	--
总计		369191	100.000	52312			

图69 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

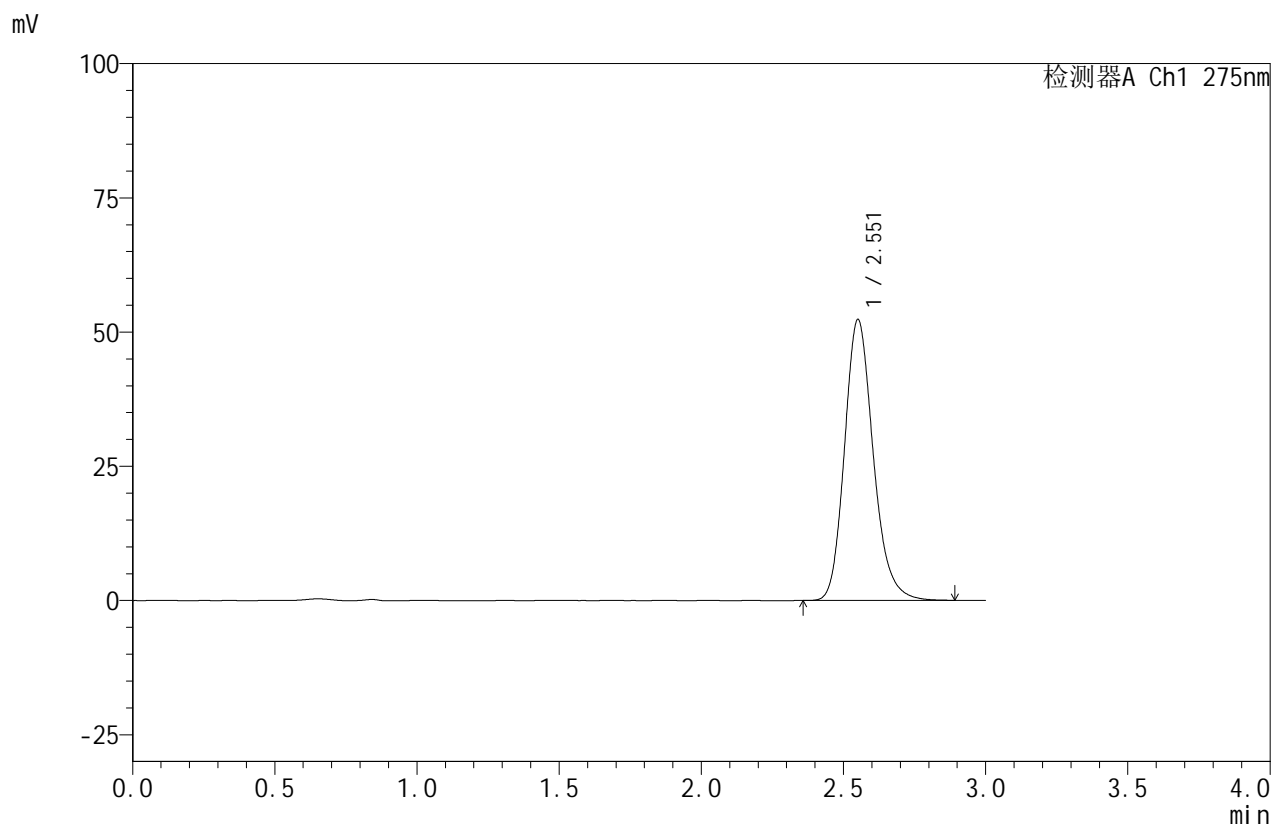


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-442-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 14:43:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:33:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	368125	100.000	52155	3153	1.190	--
总计		368125	100.000	52155			

图70 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

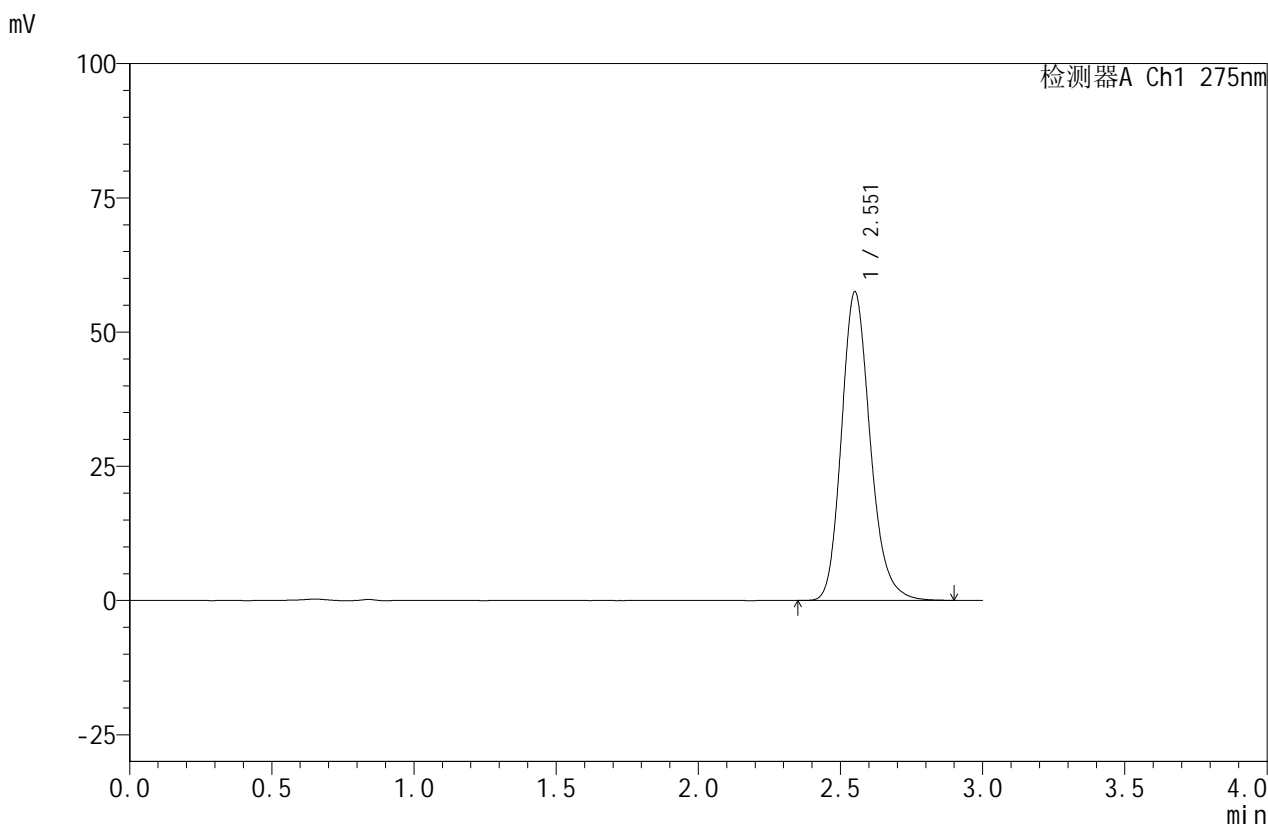


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-443-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 14:47:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:33:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

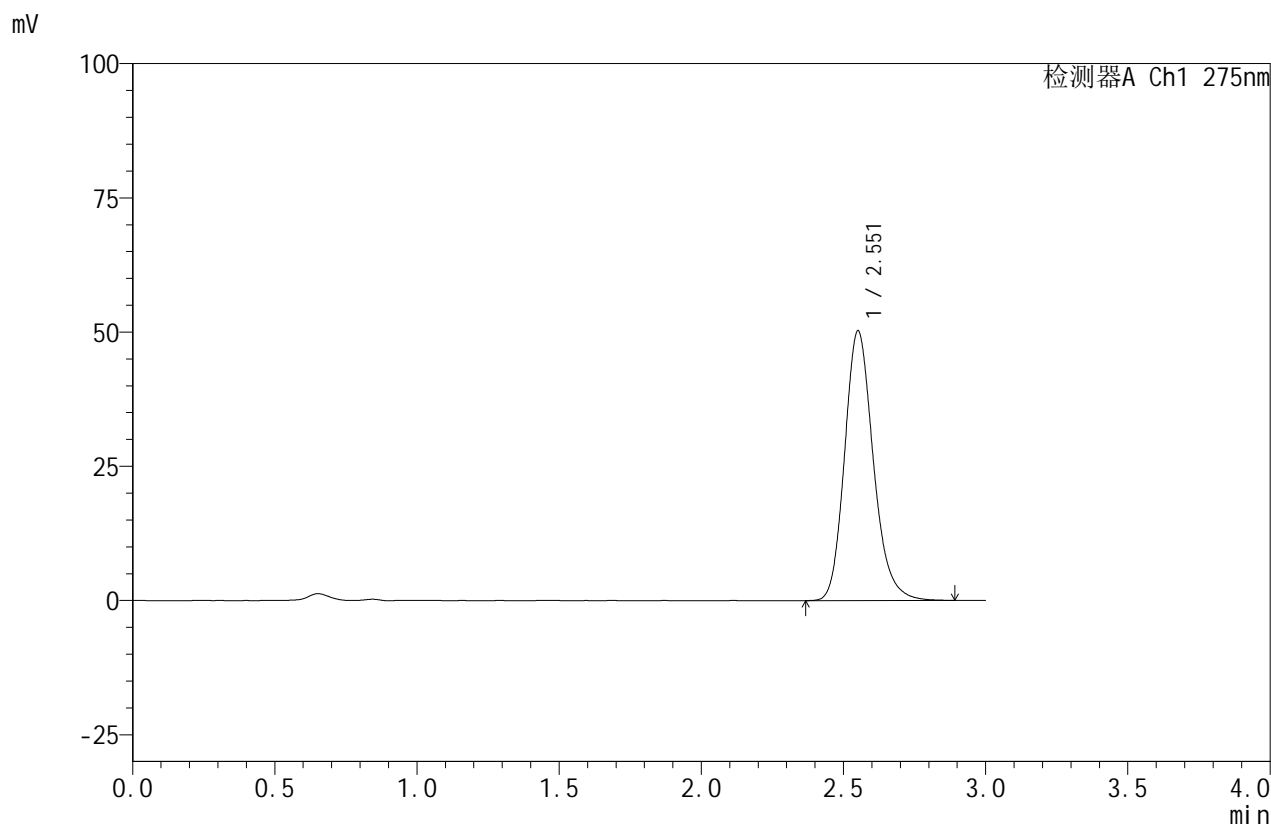
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	404038	100.000	57326	3157	1.191	--
总计		404038	100.000	57326			

图71 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902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-380 - 0-13/3-444-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 14:50:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:33:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

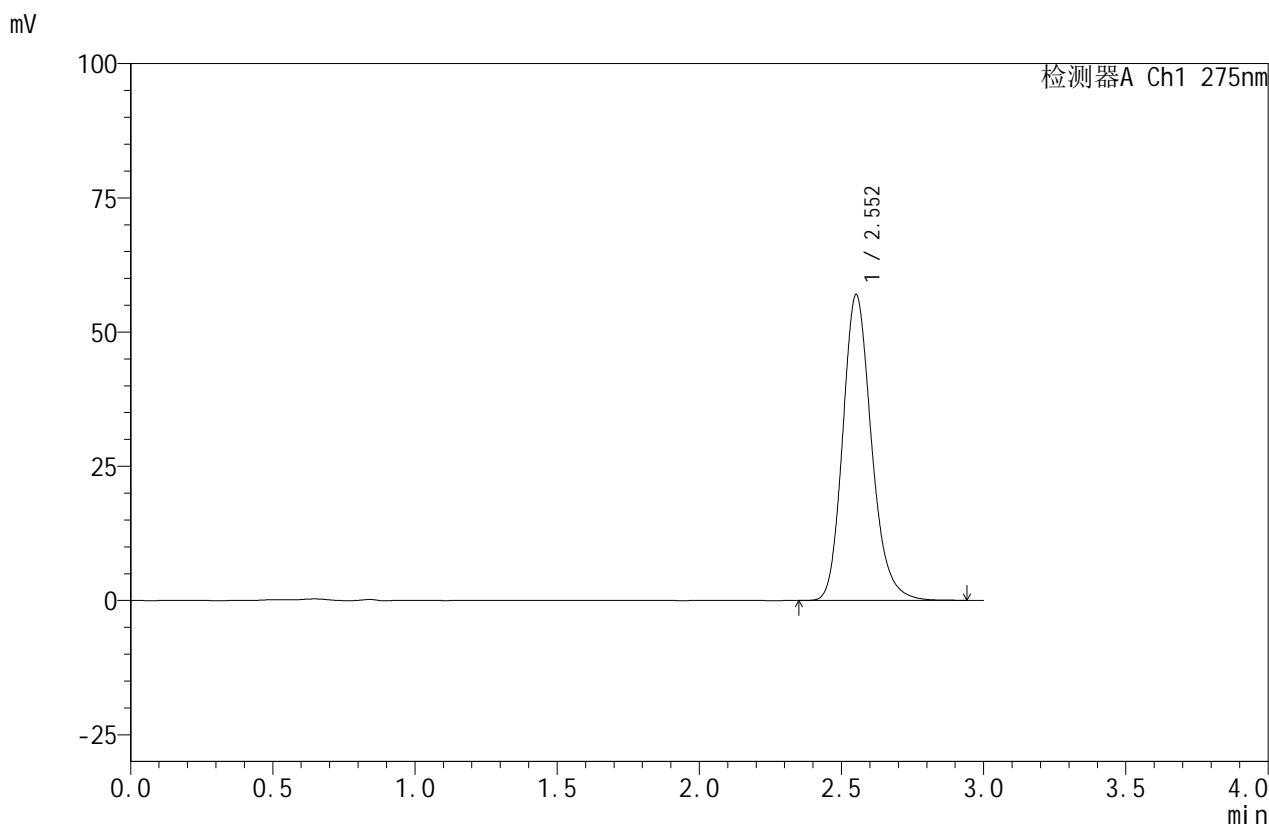
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	353267	100.000	50076	3155	1.191	--
总计		353267	100.000	50076			

图72 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902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 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-445-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 14:53:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/12 16:33:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

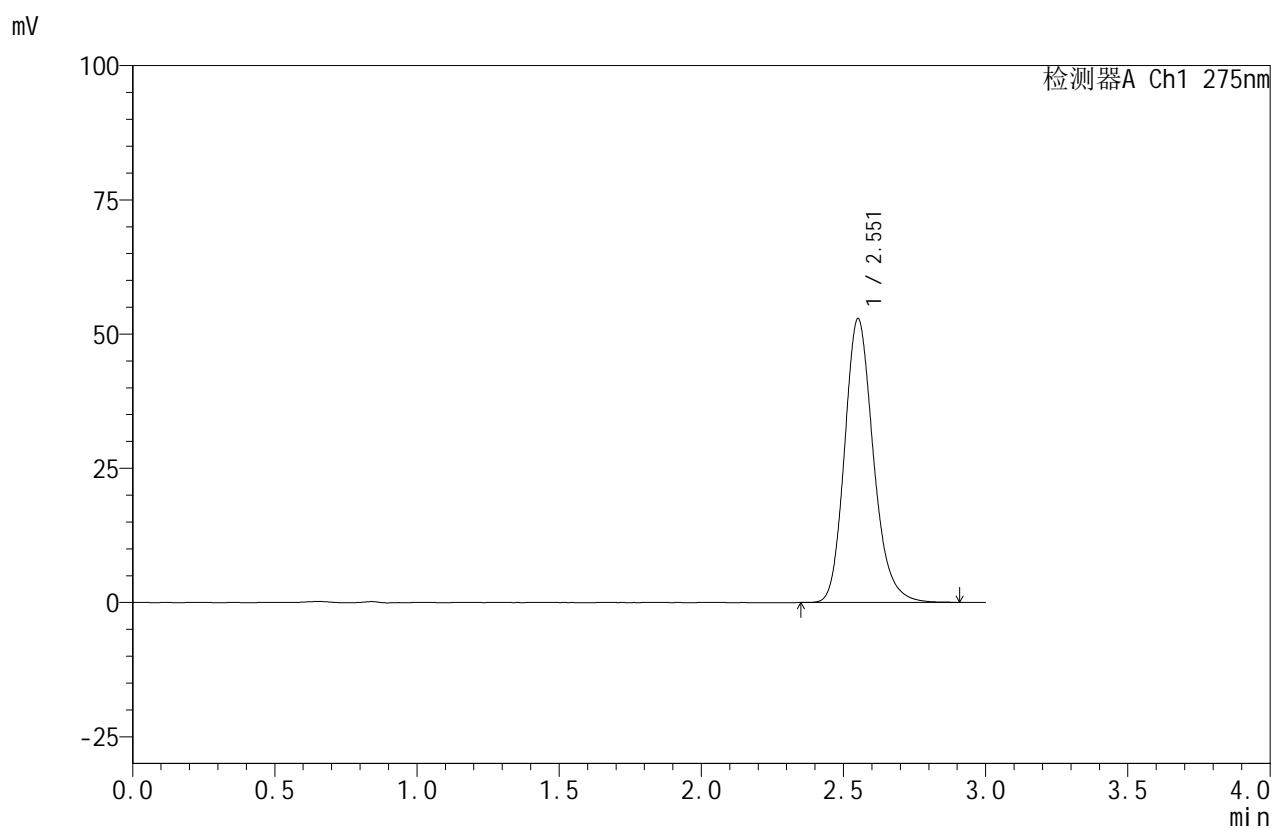
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	400859	100.000	56842	3158	1.192	--
总计		400859	100.000	56842			

图73 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902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 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-446-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 14:57:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:33:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	372044	100.000	52709	3151	1.193	--
总计		372044	100.000	52709			

图74 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

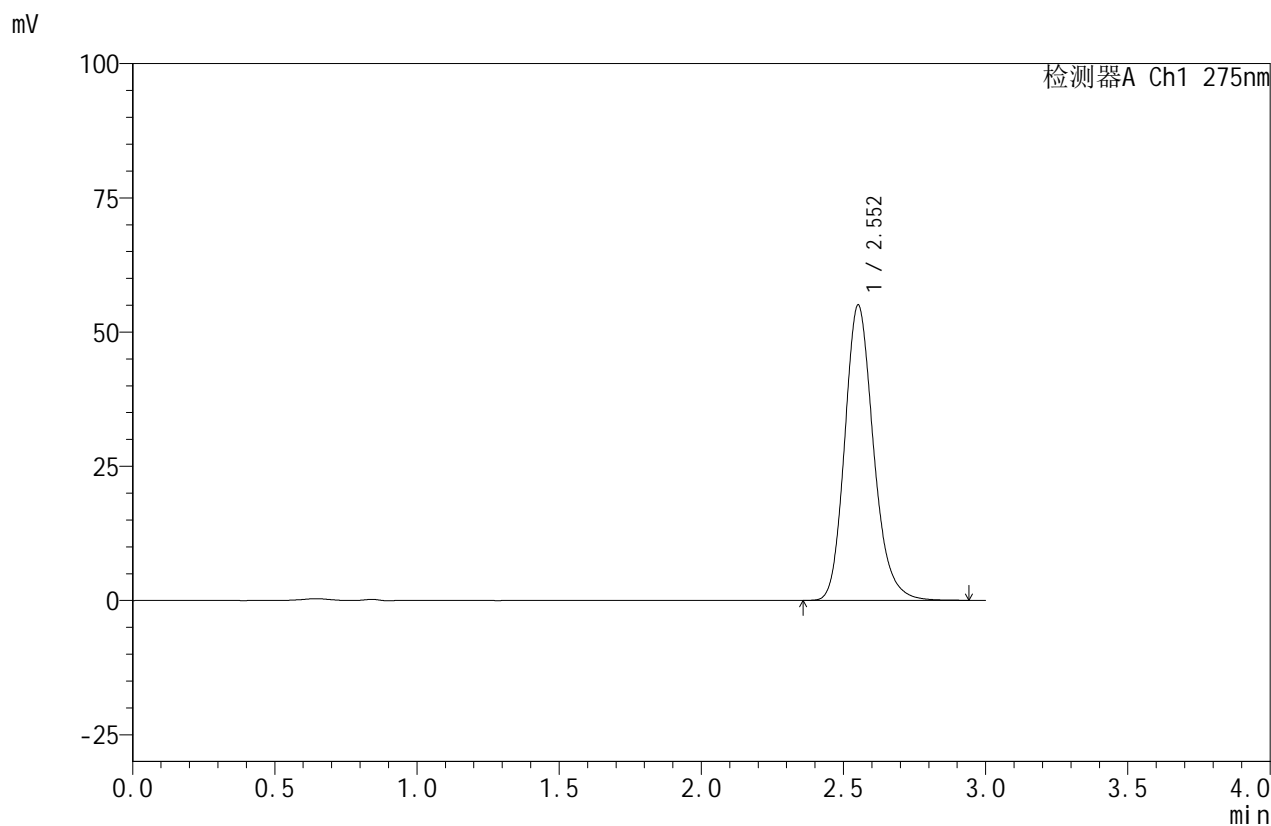


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-447-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 15:00:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:33:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	387258	100.000	54883	3153	1.191	--
总计		387258	100.000	54883			

图75 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

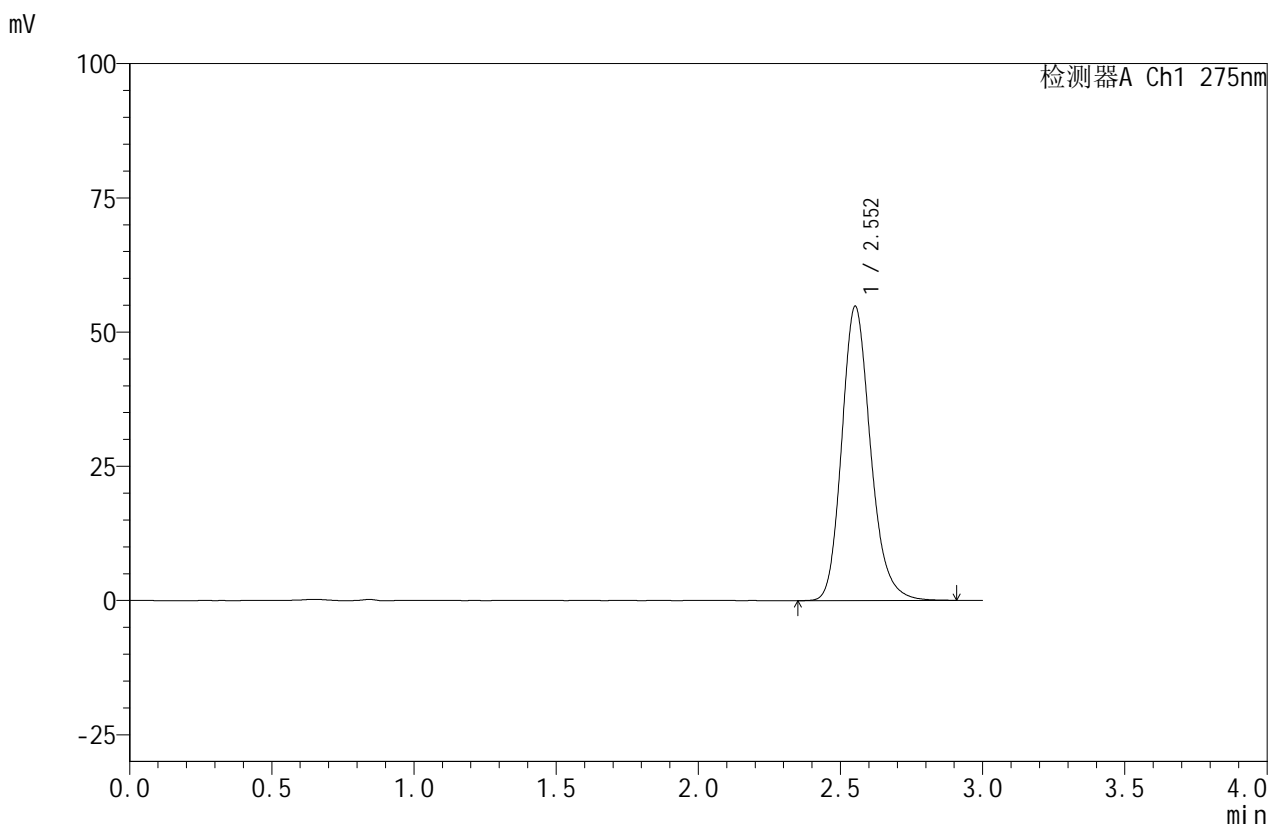


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-448-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 15:04:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:33:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

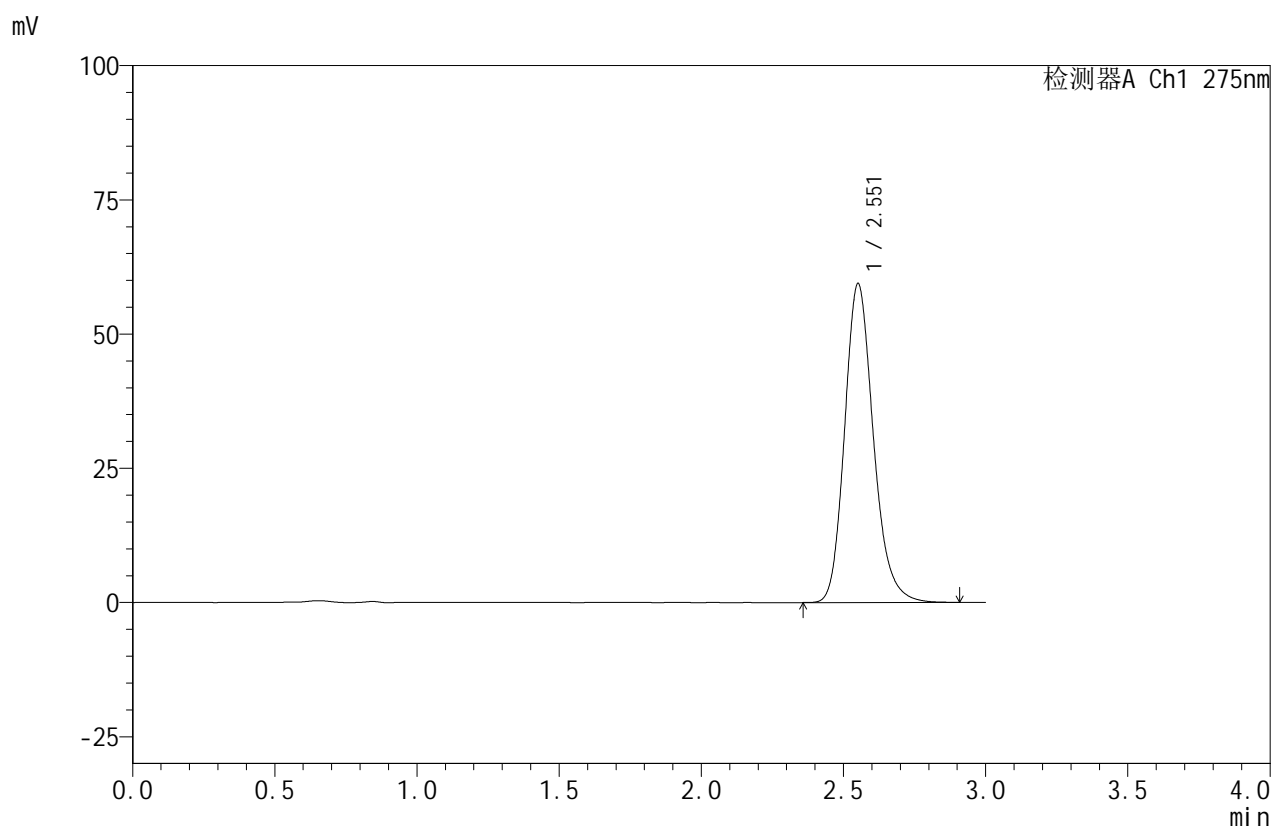
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	385956	100.000	54703	3151	1.191	--
总计		385956	100.000	54703			

图76 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-449-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 15:07:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/12 16:33:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	418378	100.000	59218	3149	1.193	--
总计		418378	100.000	59218			

图77 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

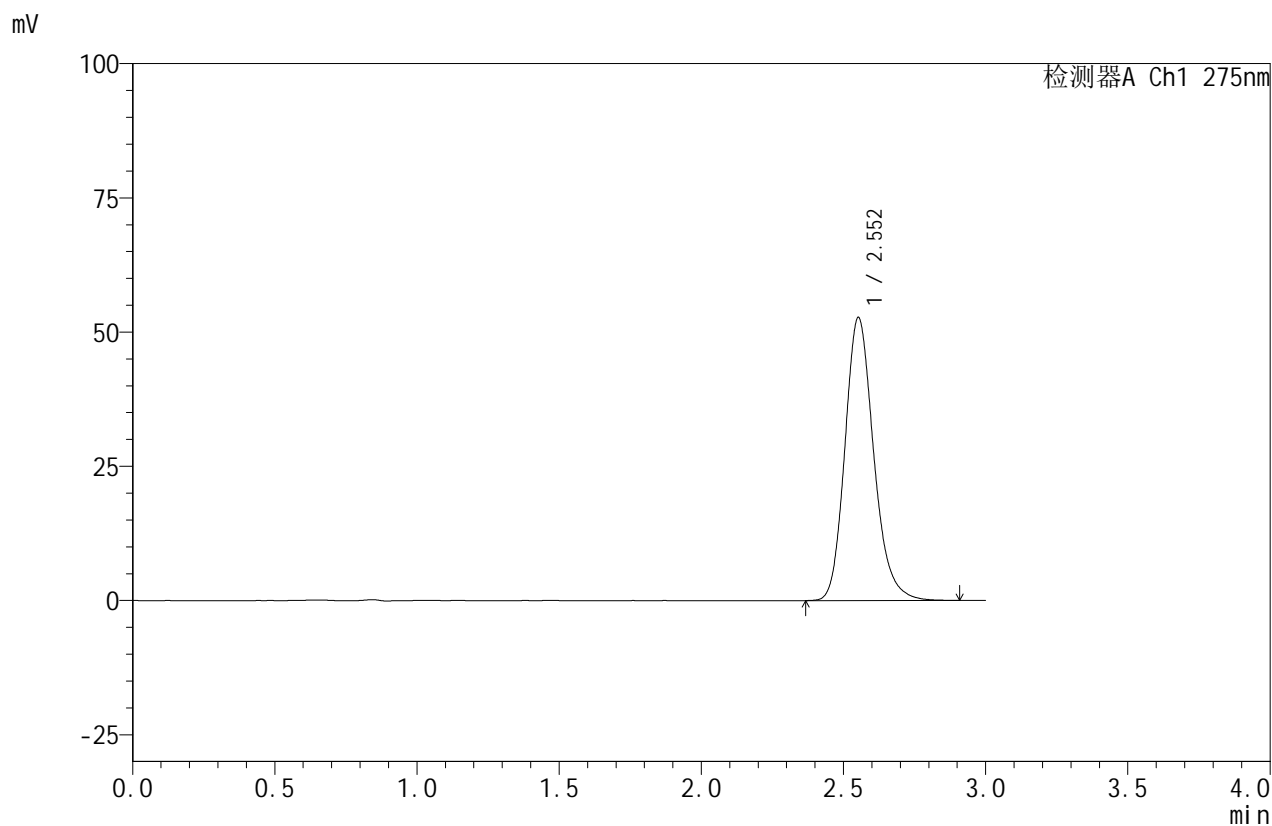


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-450-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 15:10:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:33:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	371297	100.000	52665	3150	1.192	--
总计		371297	100.000	52665			

图78 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

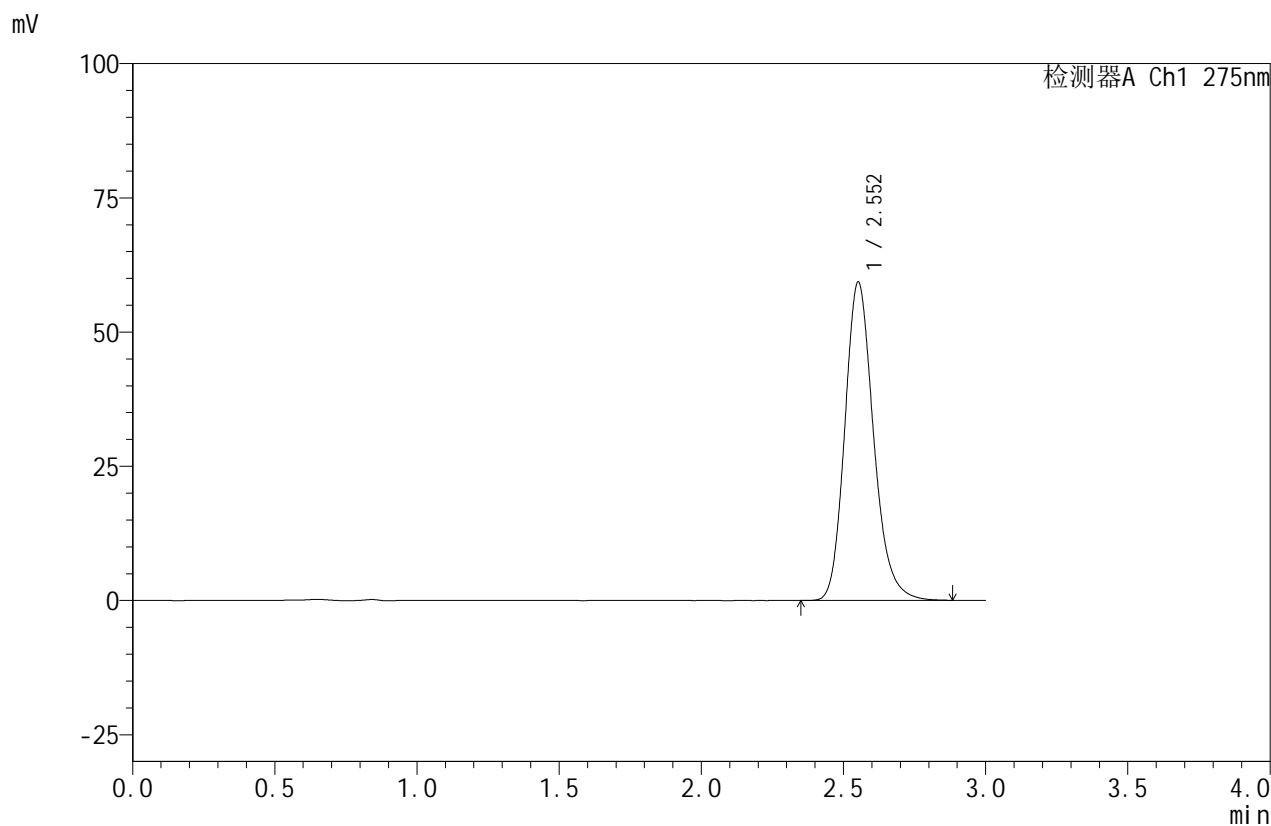


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-451-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 15:14:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:33:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

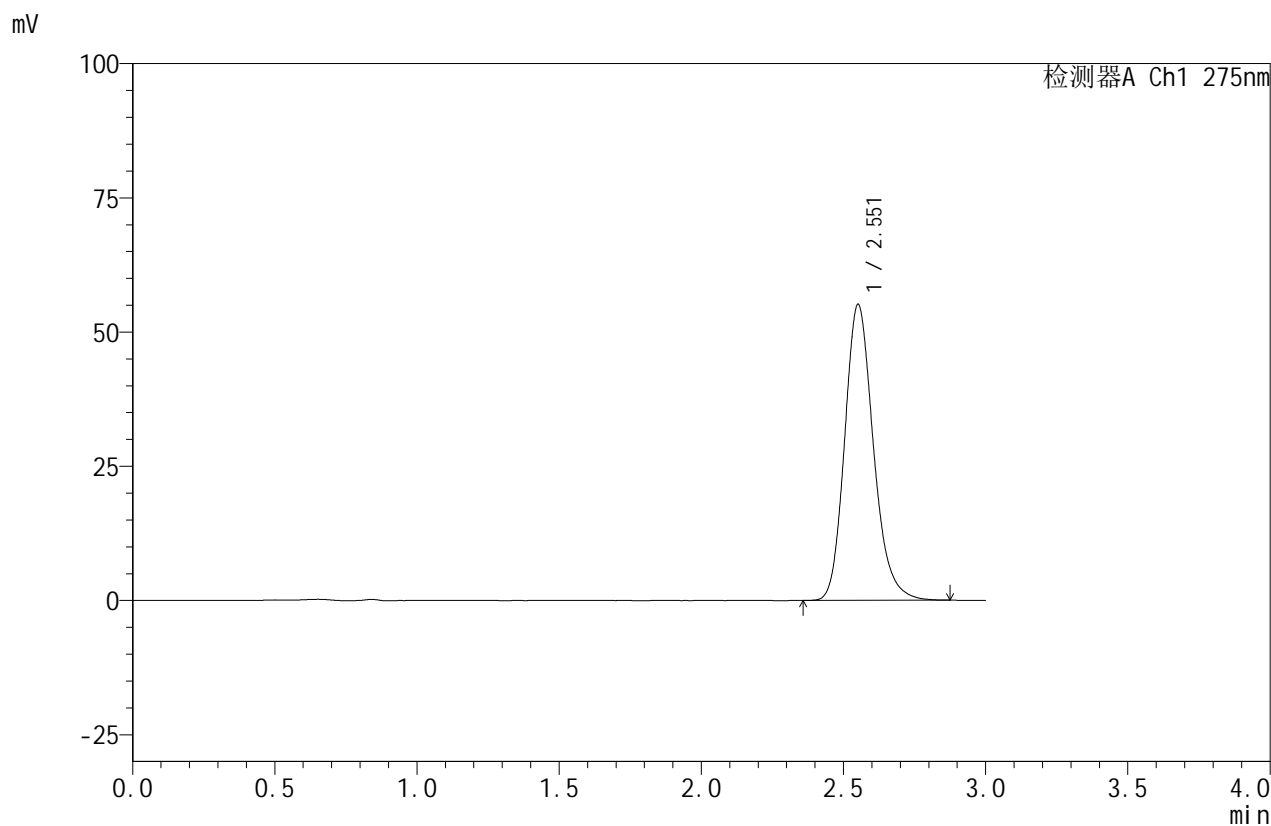
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	417328	100.000	59181	3149	1.191	--
总计		417328	100.000	59181			

图79 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902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-380 - 0-13/3-452-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 15:17:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:33:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	388382	100.000	54993	3144	1.192	--
总计		388382	100.000	54993			

图80 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

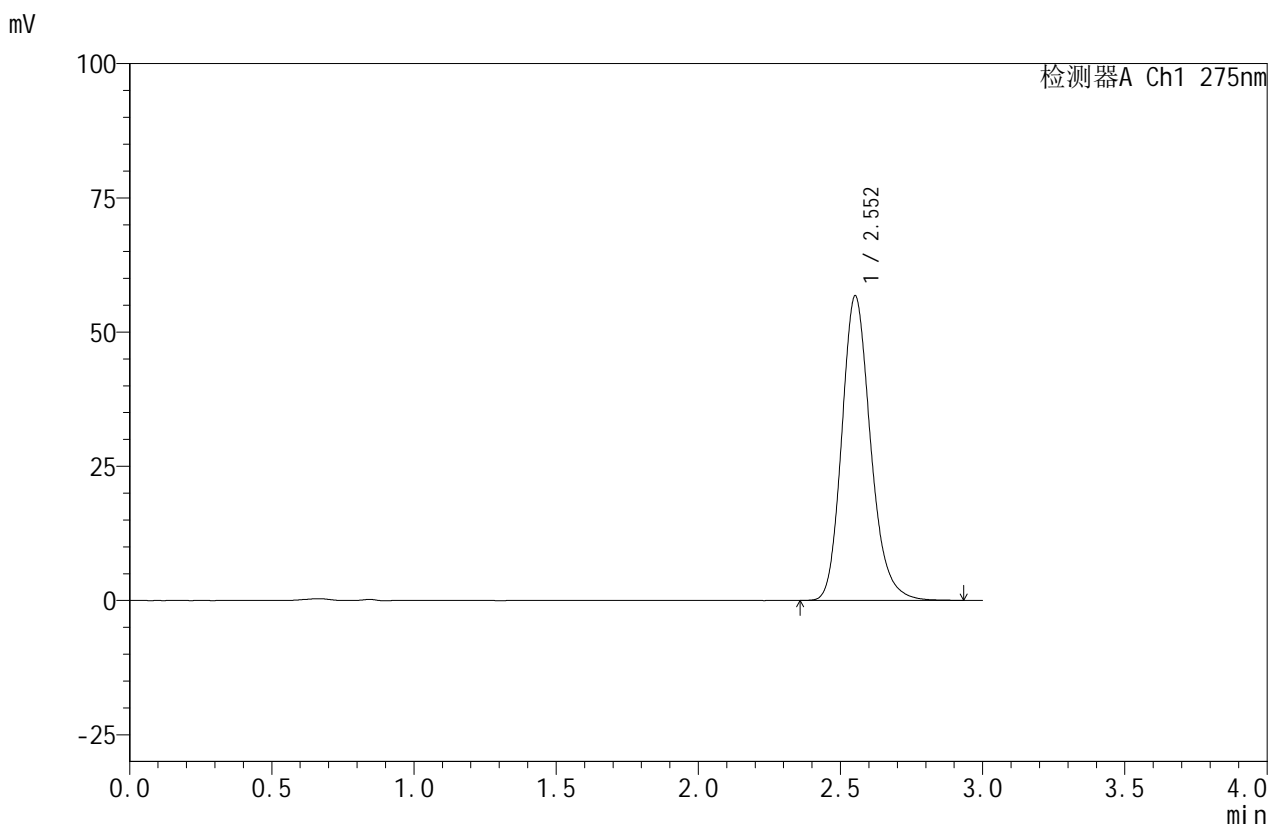


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-453-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 15:21:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:33:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	400281	100.000	56625	3143	1.193	--
总计		400281	100.000	56625			

图81 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

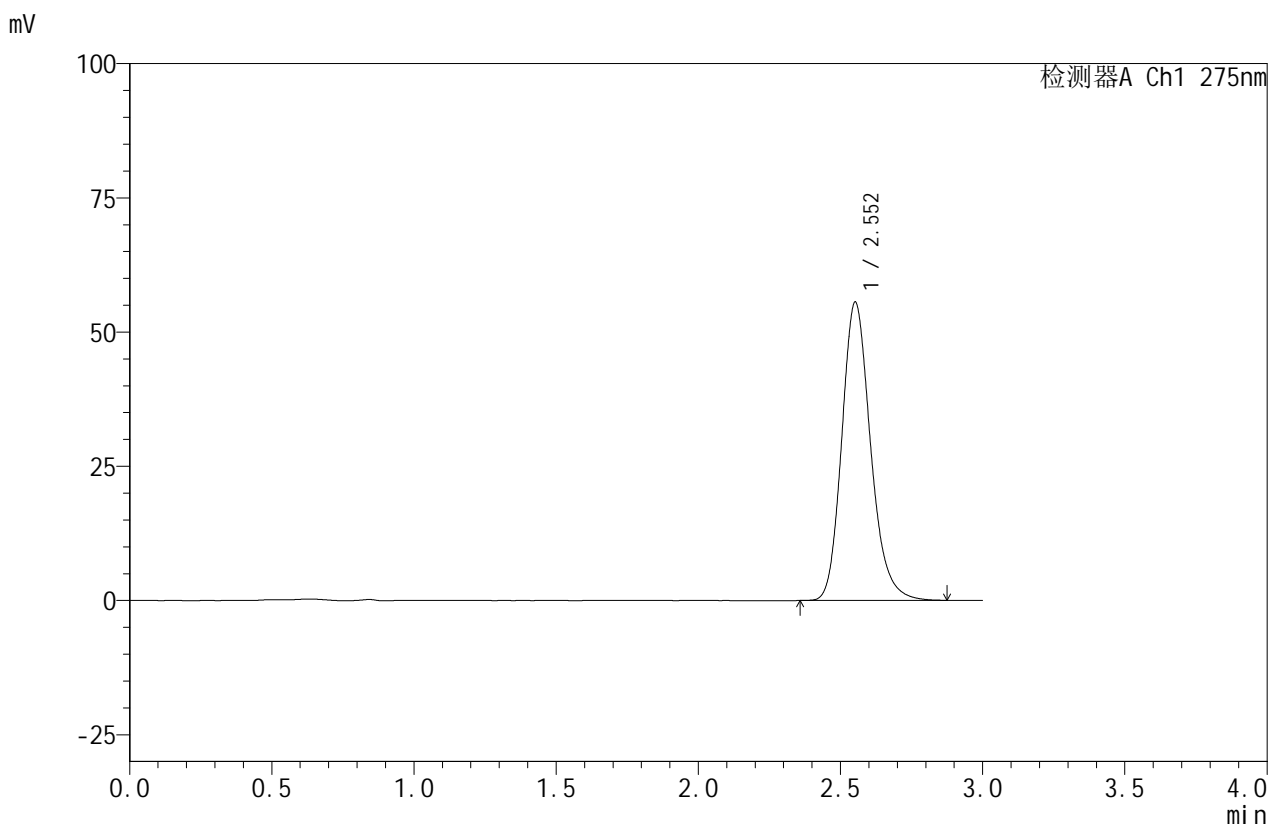


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-454-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 15:24:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:33:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

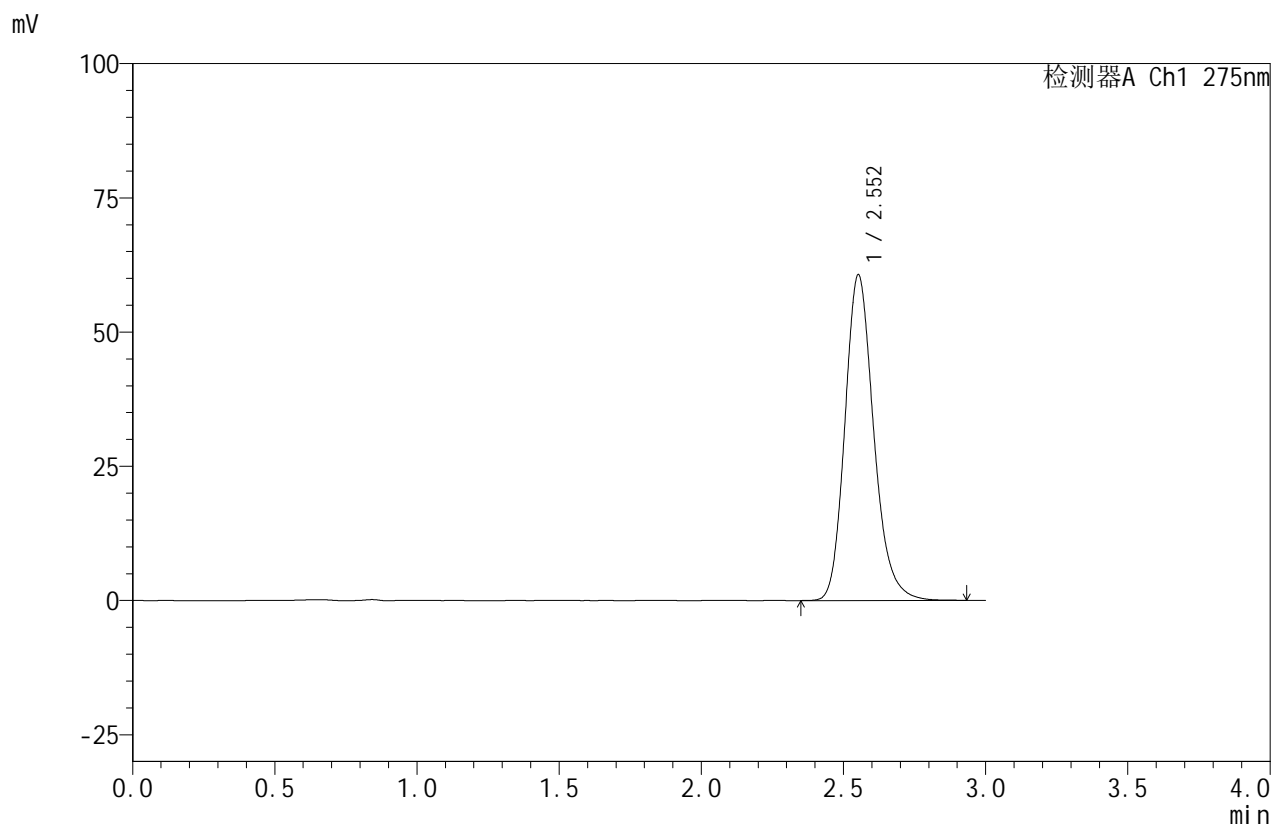
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	391817	100.000	55460	3143	1.193	--
总计		391817	100.000	55460			

图82 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-455-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 15:27:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:33:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

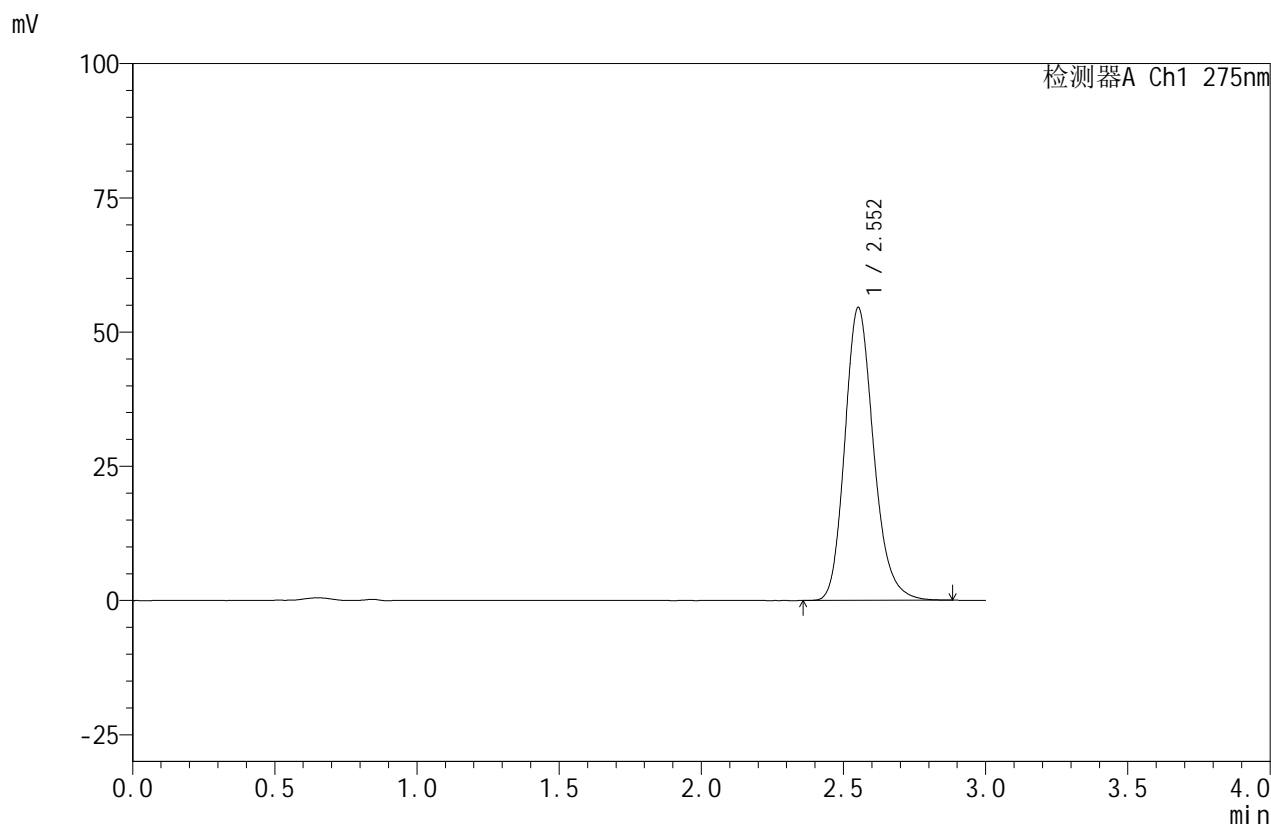
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	428458	100.000	60596	3136	1.194	--
总计		428458	100.000	60596			

图83 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-456-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 15:31:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:33:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	384663	100.000	54458	3139	1.193	--
总计		384663	100.000	54458			

图84 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

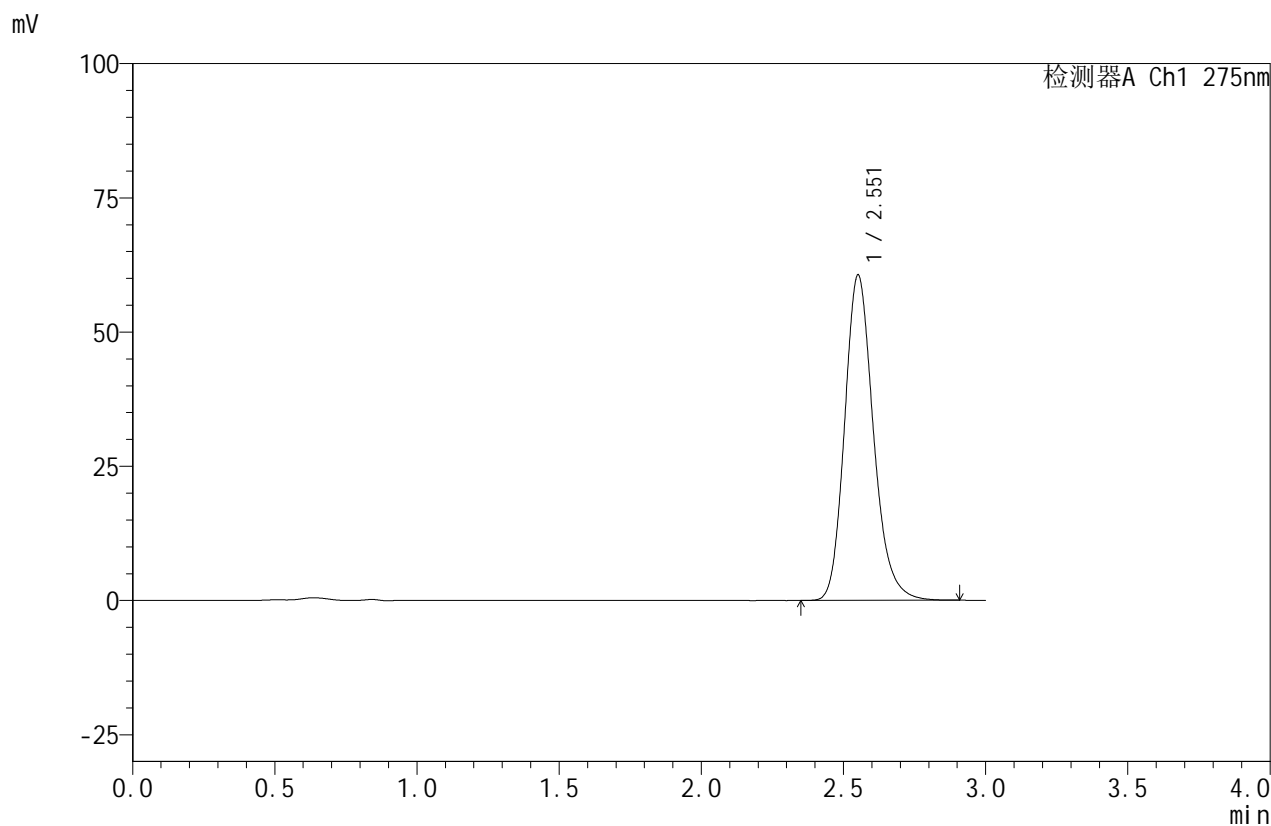


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-457-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 15:34:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:33:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	427461	100.000	60421	3135	1.193	--
总计		427461	100.000	60421			

图85 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

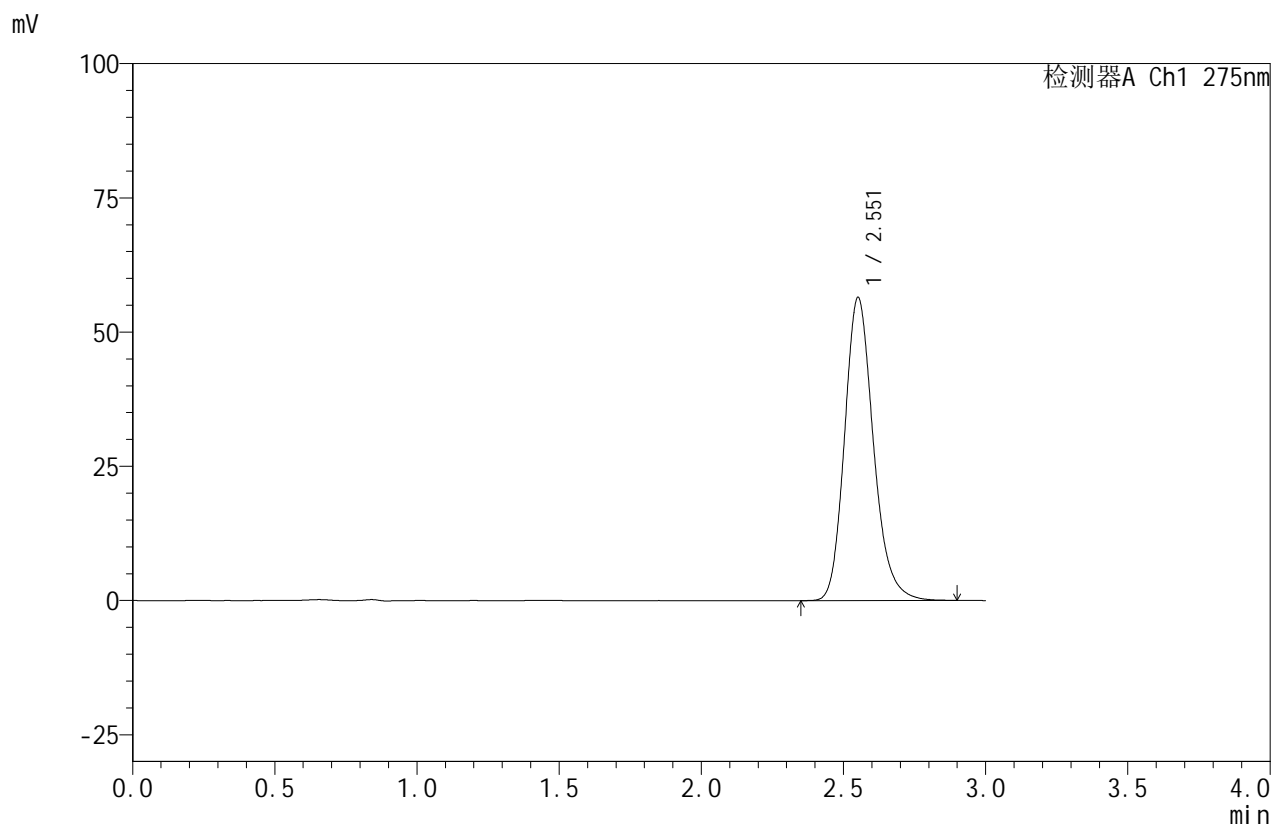


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-458-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 15:38:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:33:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

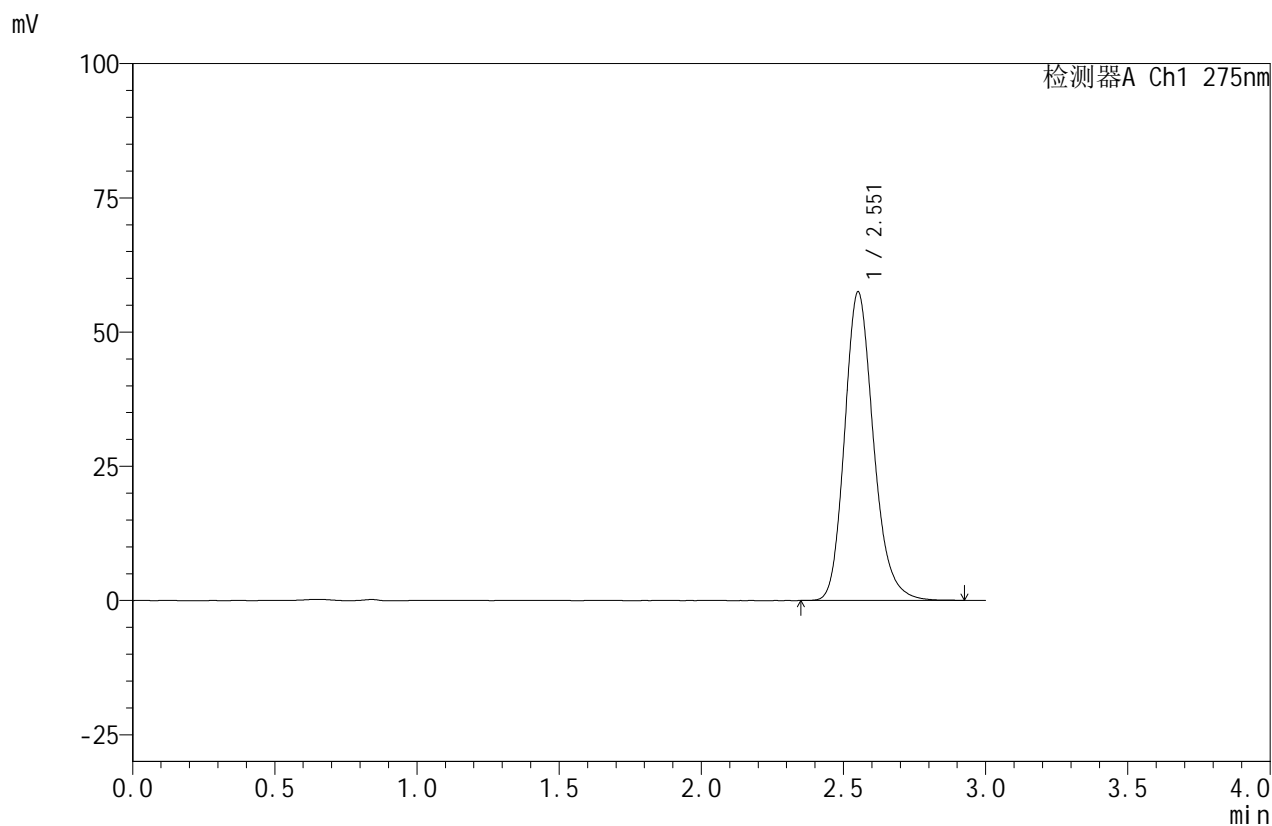
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	398571	100.000	56277	3133	1.194	--
总计		398571	100.000	56277			

图86 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902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 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-459-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 15:41:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/12 16:33:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	406097	100.000	57326	3130	1.194	--
总计		406097	100.000	57326			

图87 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

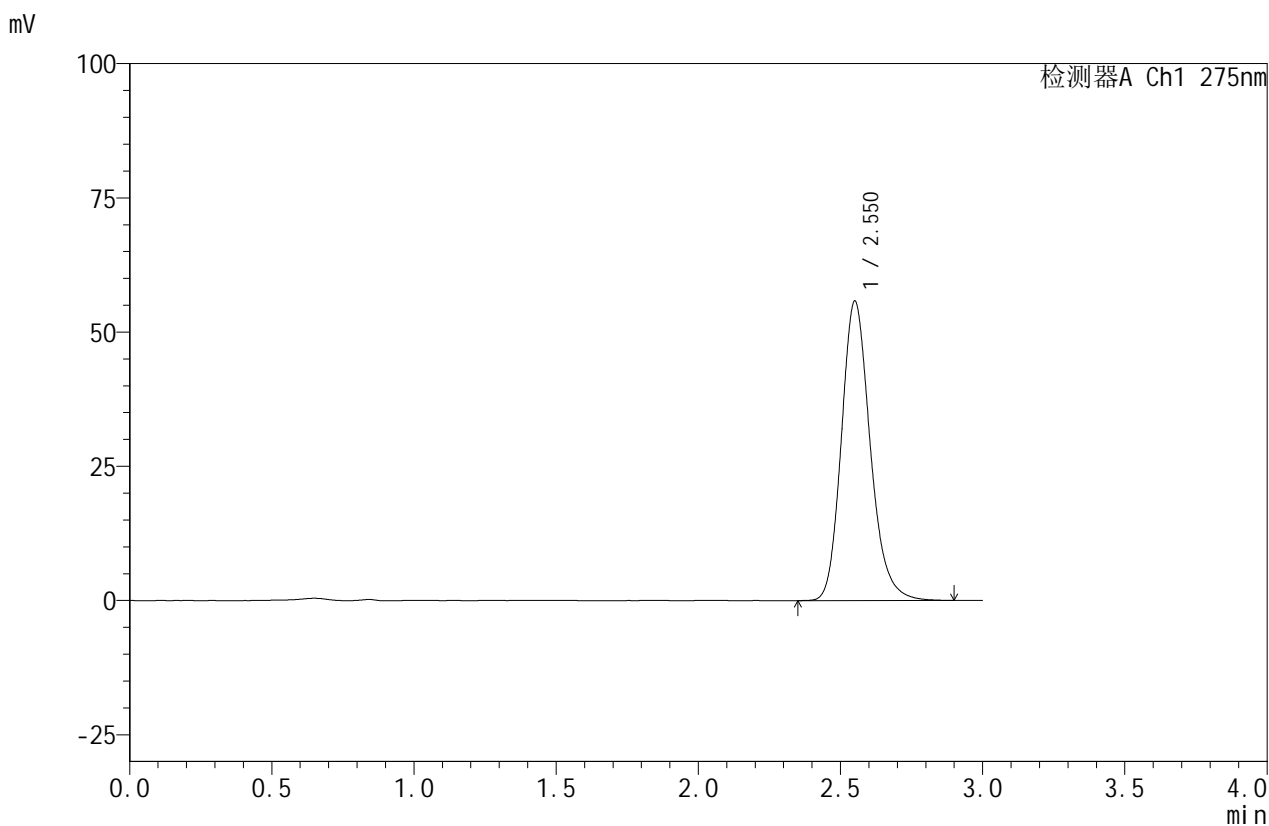


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-460-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 15:44:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:34:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

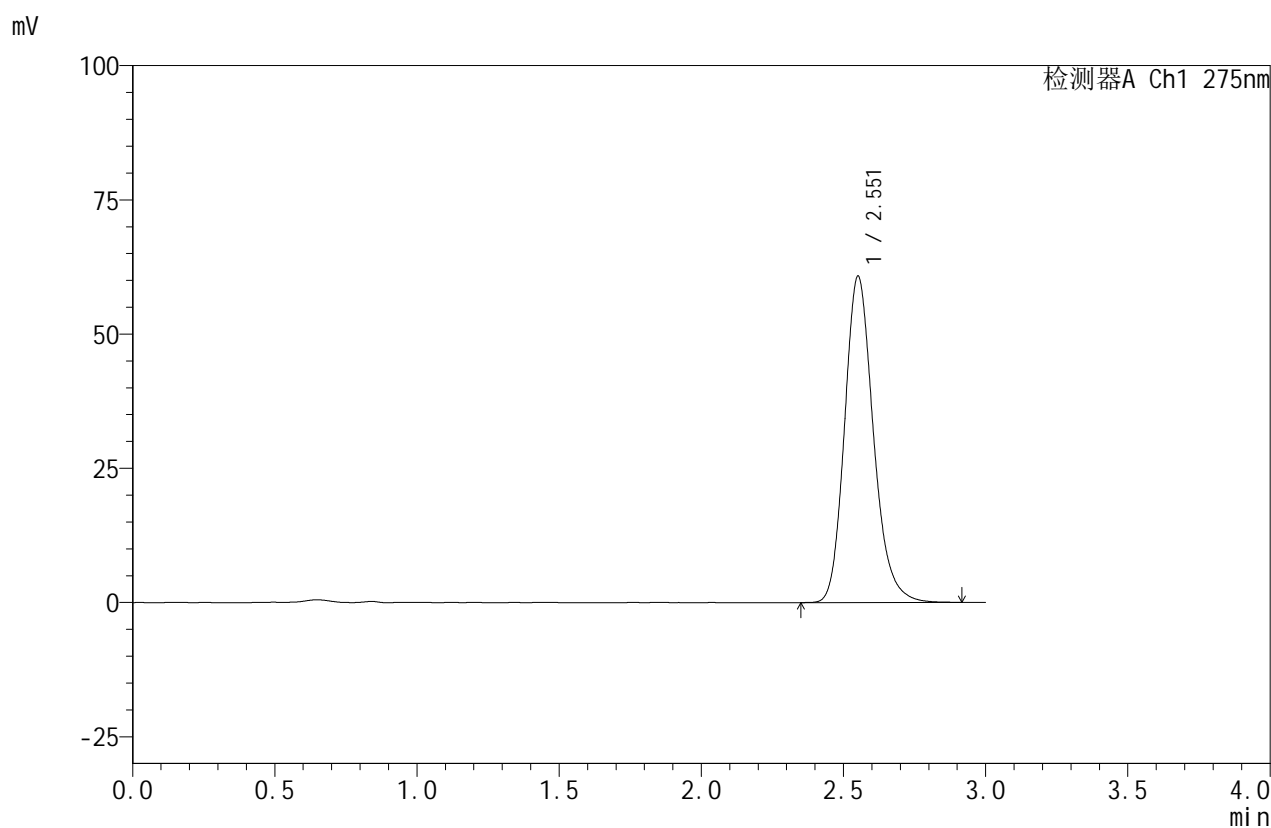
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.550	393571	100.000	55621	3132	1.193	--
总计		393571	100.000	55621			

图88 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-461-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 15:48:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/12 16:34:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

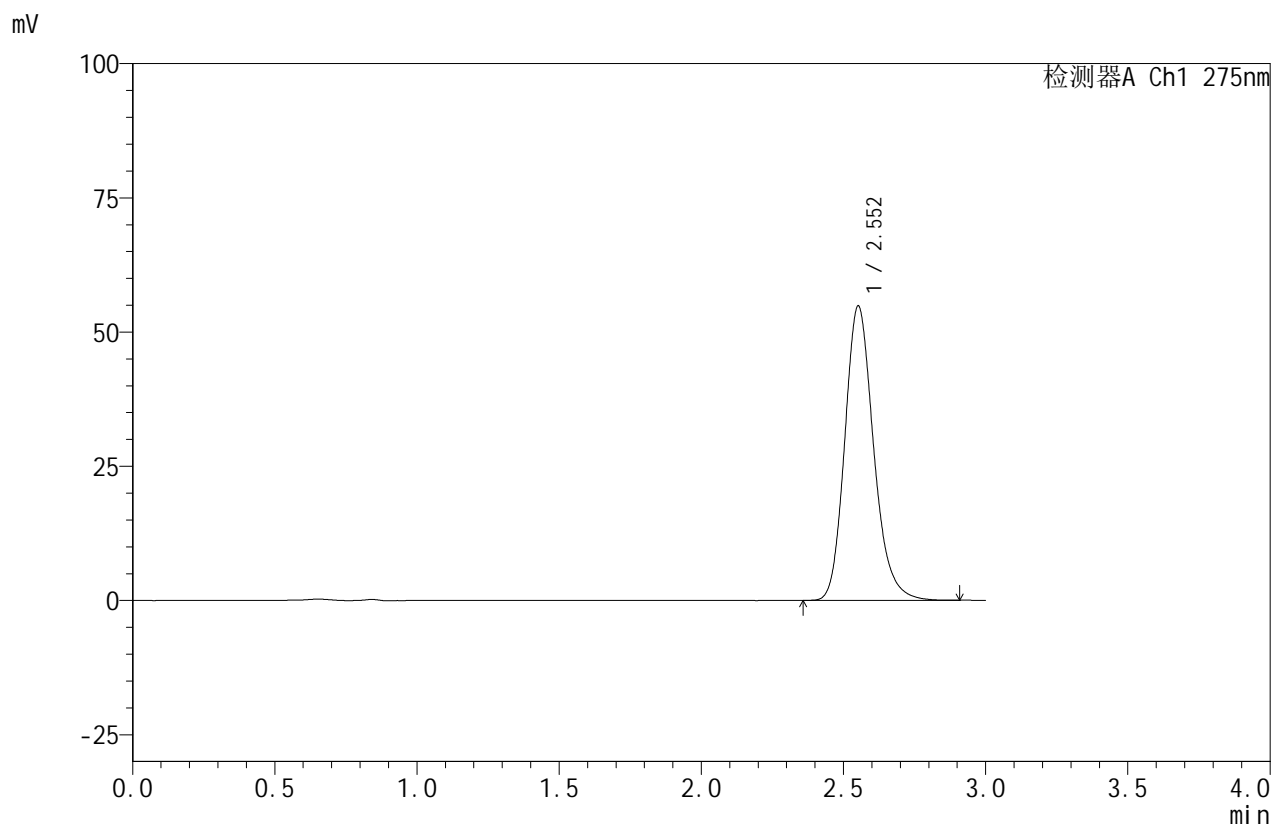
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	429126	100.000	60581	3131	1.193	--
总计		429126	100.000	60581			

图89 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-462-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 15:51:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:34:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	387525	100.000	54745	3129	1.193	--
总计		387525	100.000	54745			

图90 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

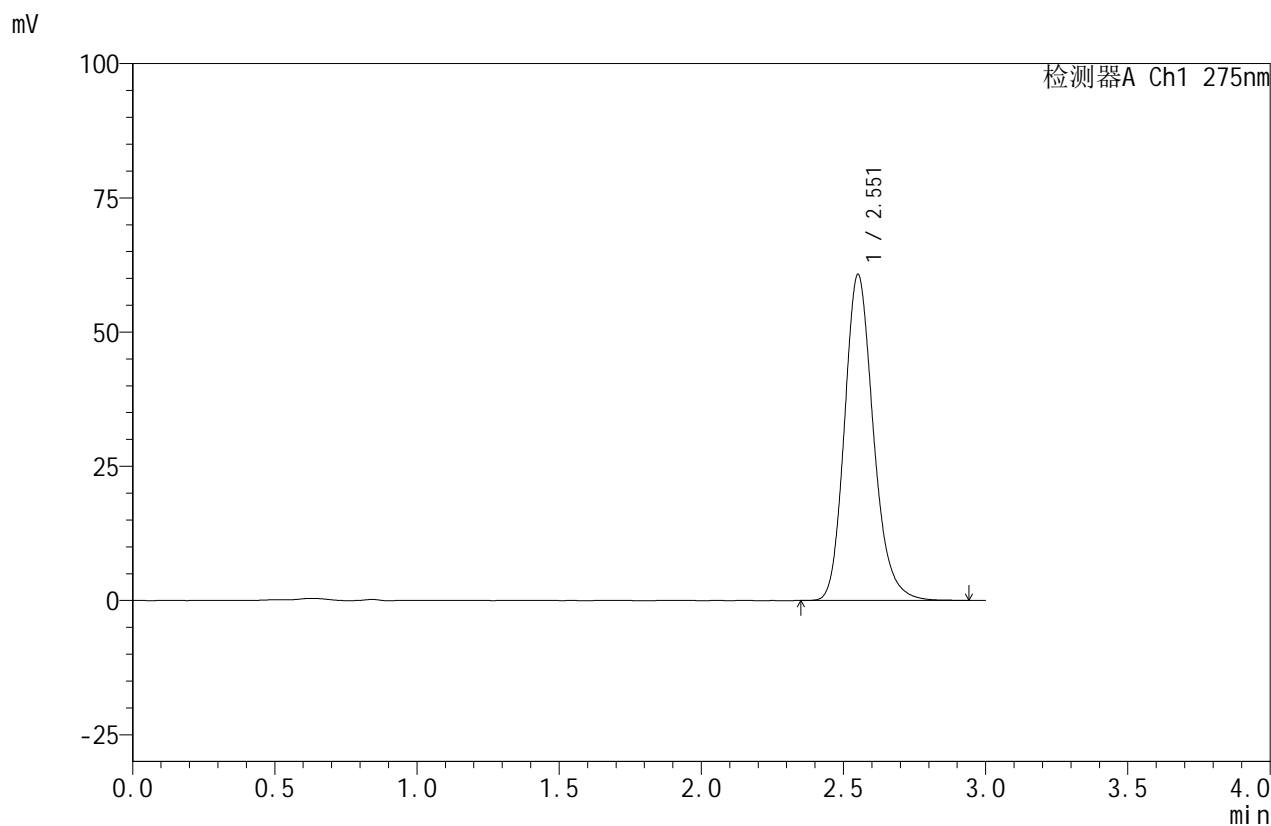


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-463-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 15:55:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:34:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	429310	100.000	60533	3124	1.193	--
总计		429310	100.000	60533			

图91 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

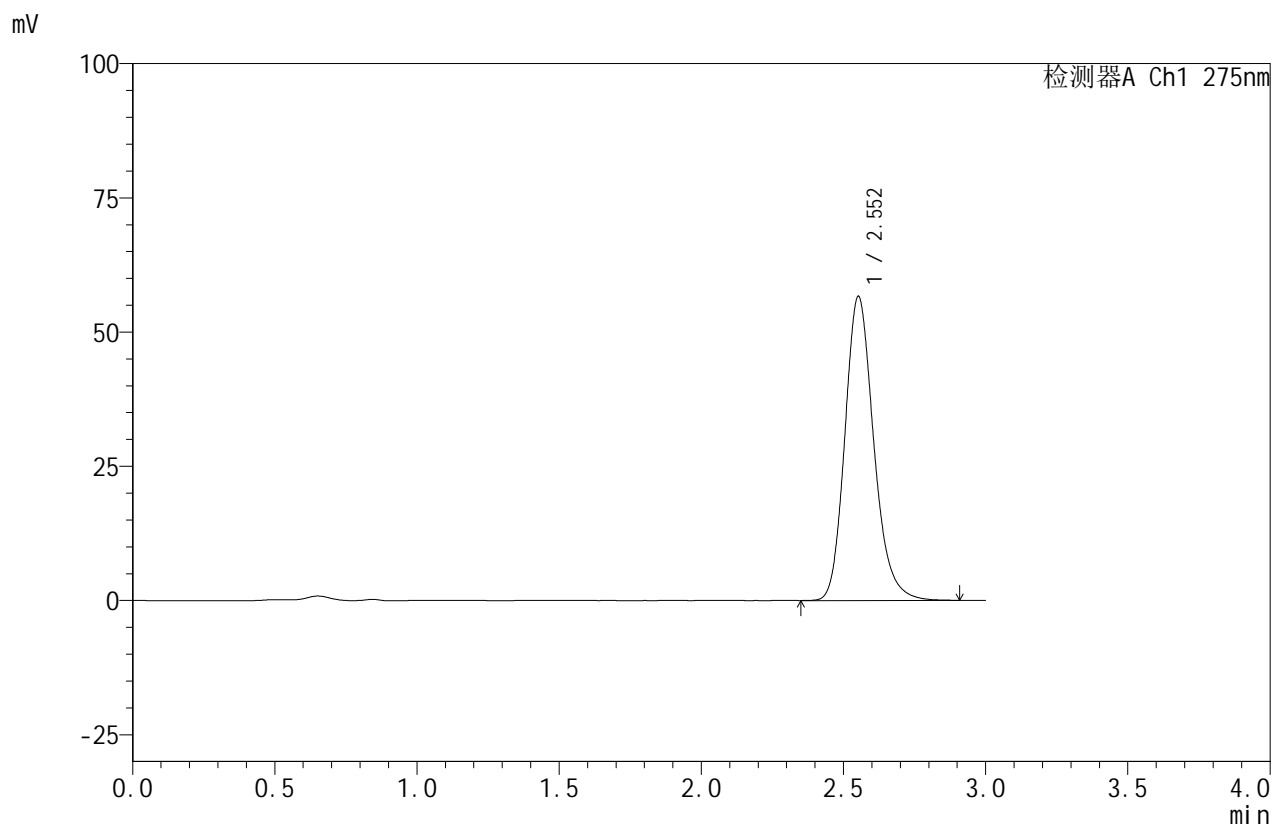


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-464-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 15:58:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:34:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	400517	100.000	56571	3124	1.194	--
总计		400517	100.000	56571			

图92 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

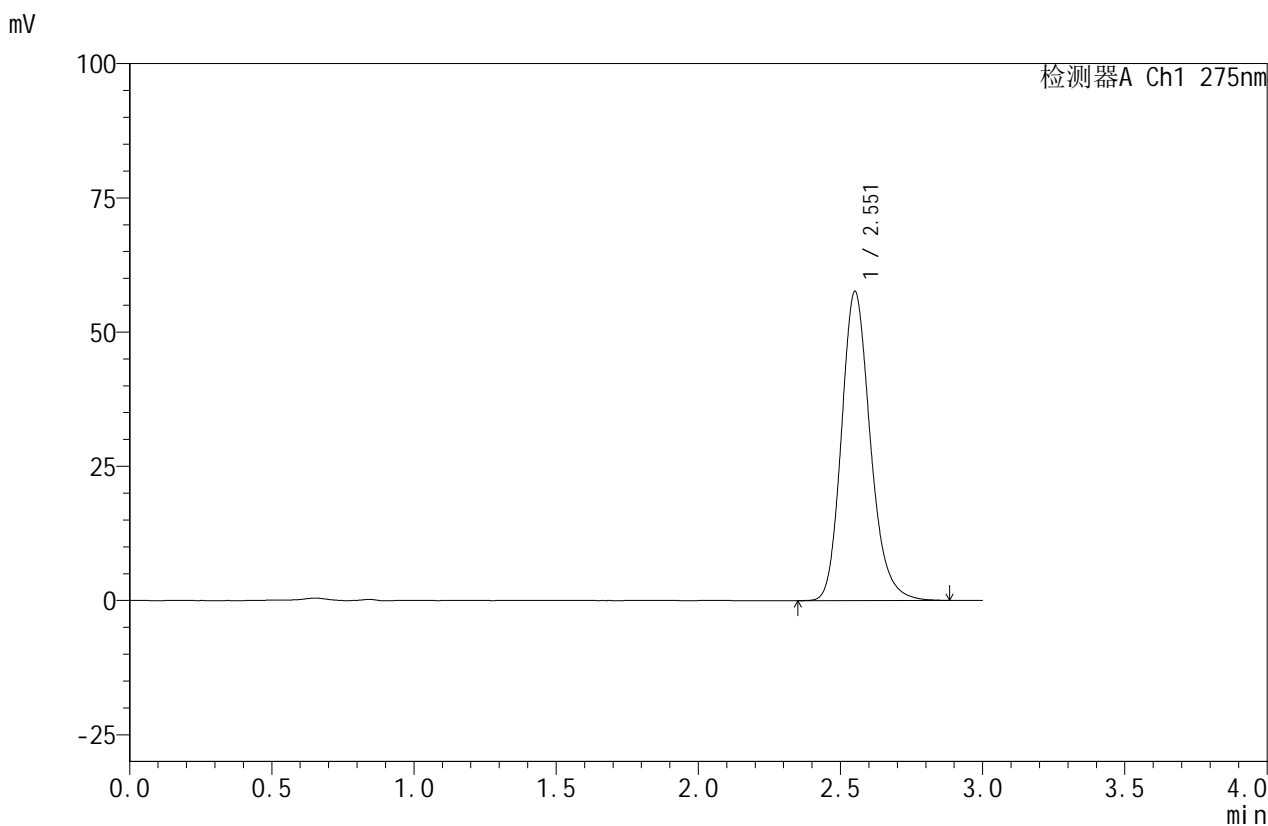


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-465-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 16:02:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:34:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

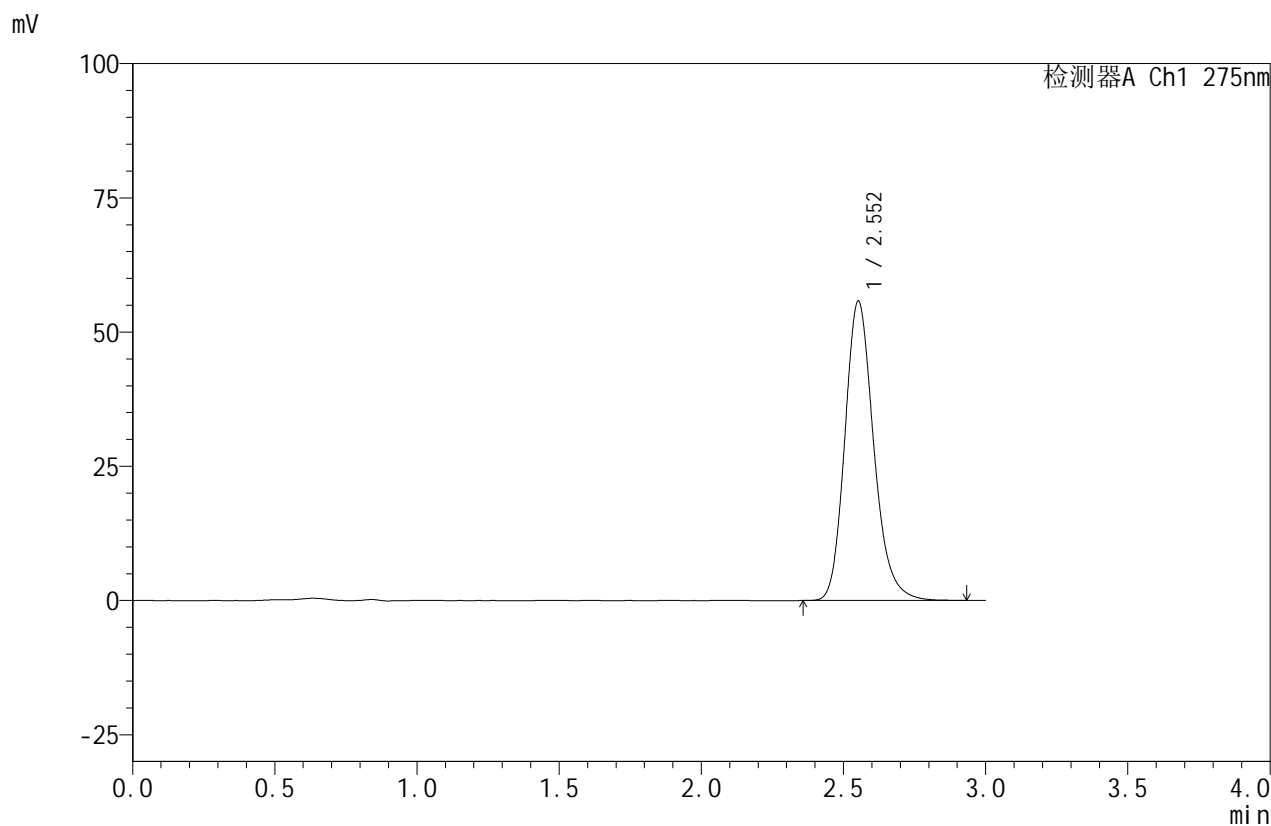
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	406847	100.000	57391	3126	1.194	--
总计		406847	100.000	57391			

图93 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-466-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 16:05:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:34:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	394630	100.000	55690	3121	1.193	--
总计		394630	100.000	55690			

图94 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

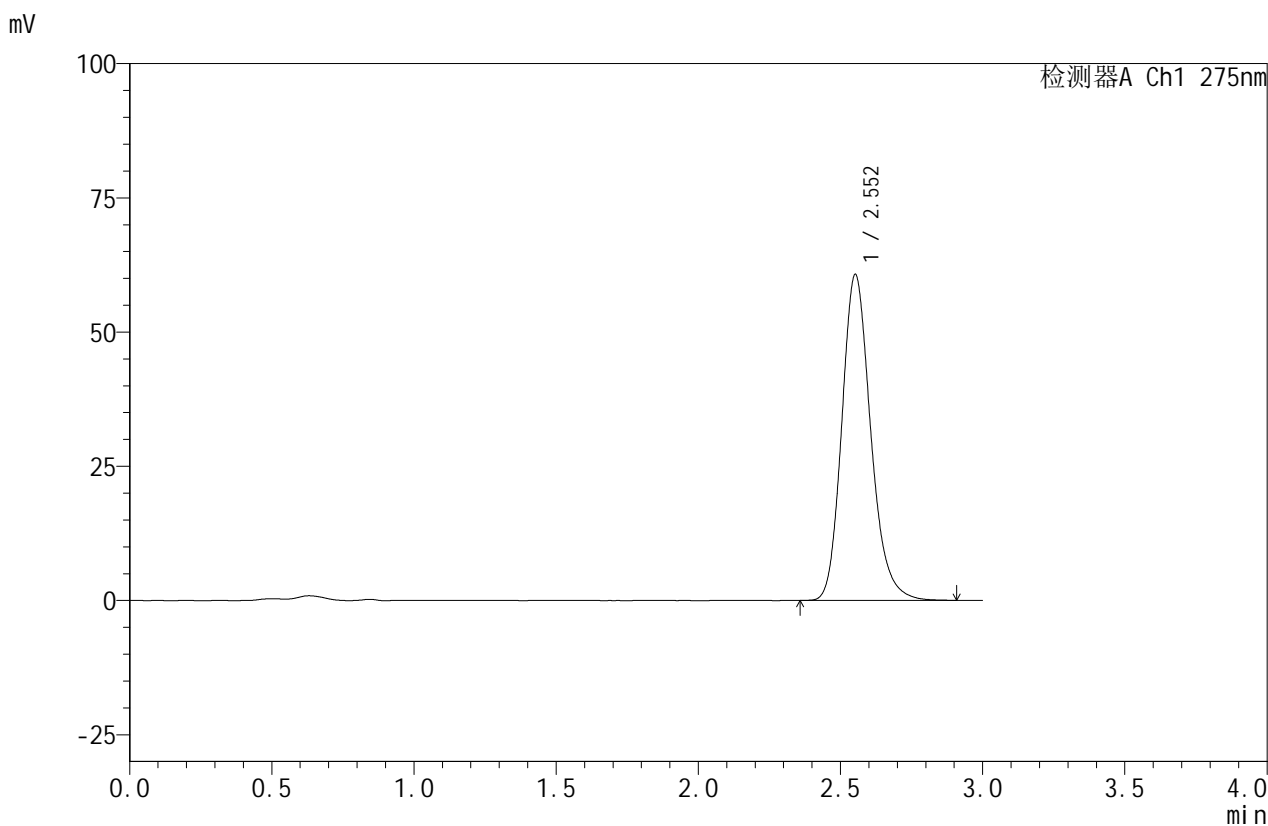


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-467-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 16:08:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:34:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

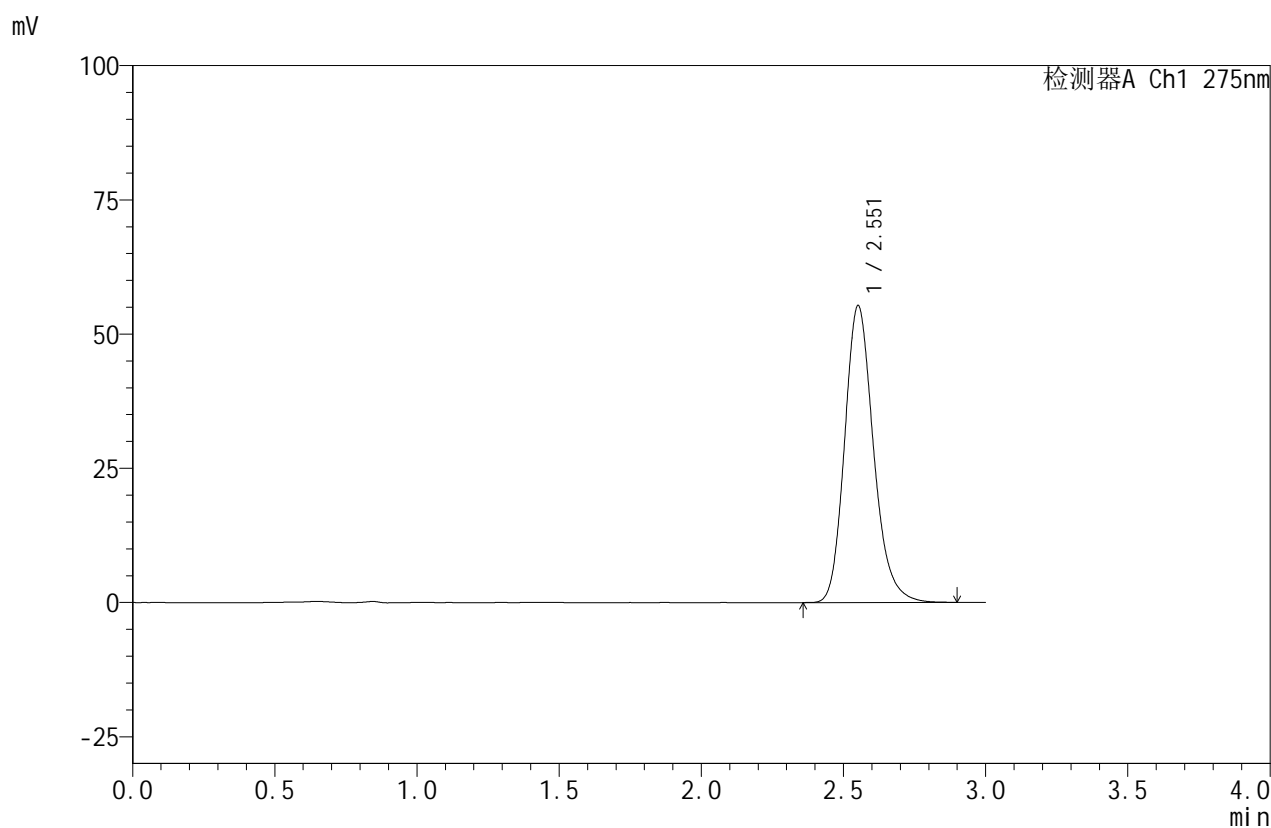
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	429821	100.000	60625	3116	1.194	--
总计		429821	100.000	60625			

图95 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-468-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 16:12:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/12 16:34:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	391532	100.000	55169	3117	1.194	--
总计		391532	100.000	55169			

图96 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

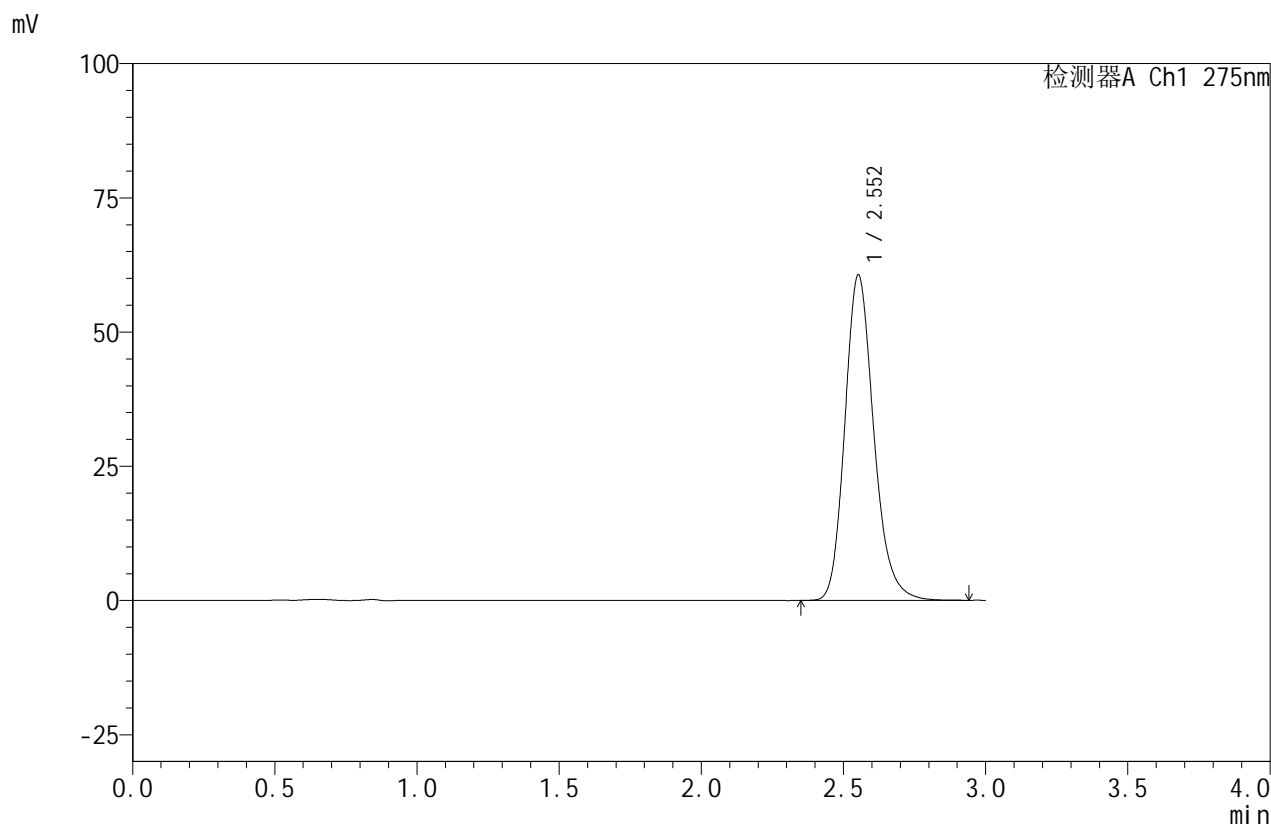


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-469-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 16:15:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:34:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	429368	100.000	60536	3118	1.195	--
总计		429368	100.000	60536			

图97 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

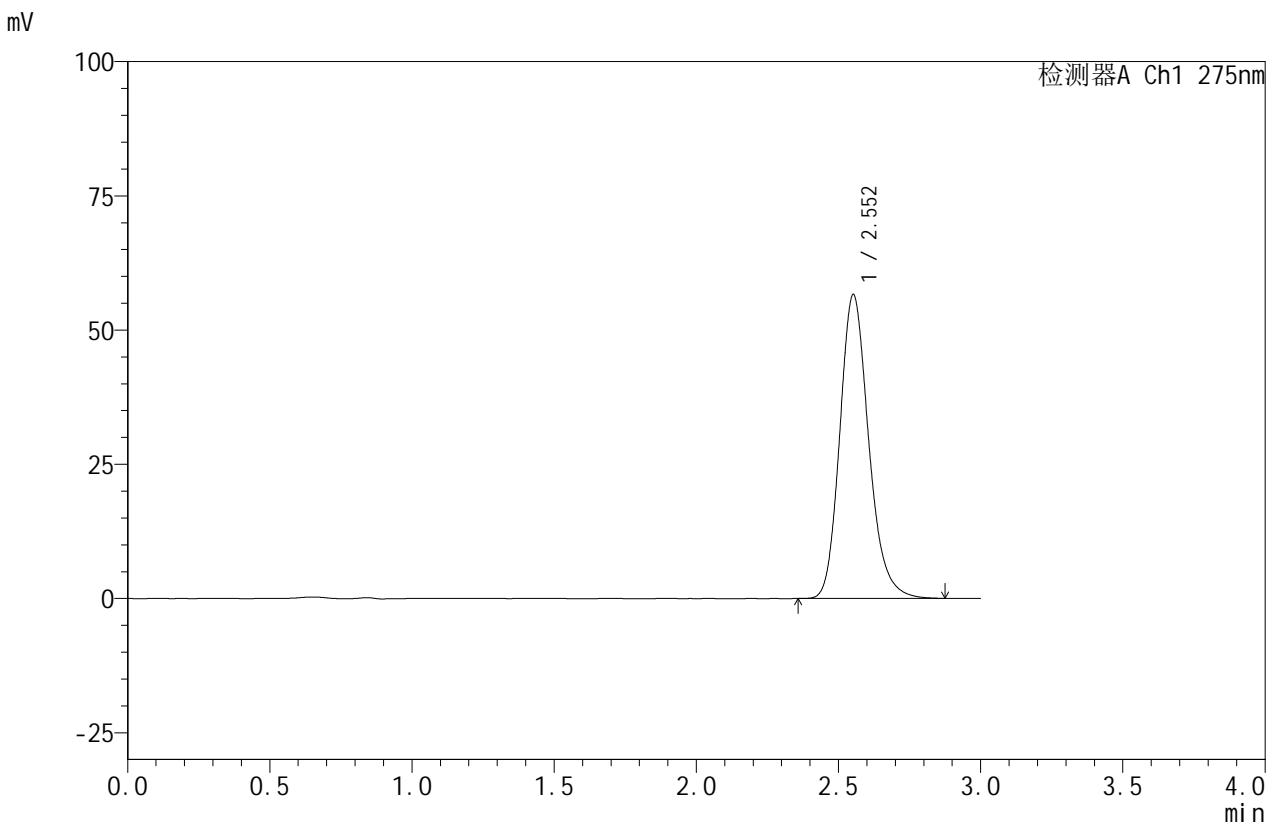


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-470-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 16:19:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:34:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	400344	100.000	56508	3121	1.194	--
总计		400344	100.000	56508			

图98 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

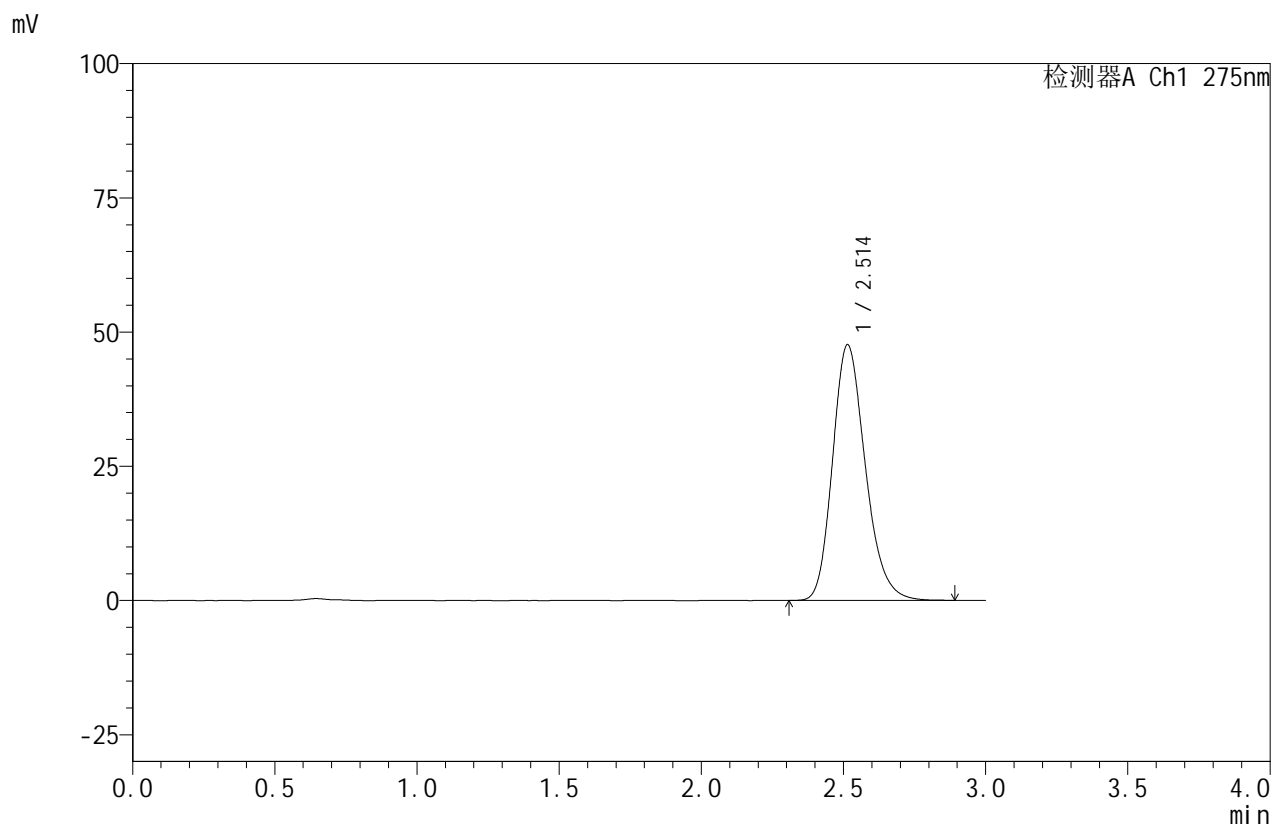


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-471-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 16:22:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:34:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	382002	100.000	47654	2323	1.213	--
总计		382002	100.000	47654			

图99 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

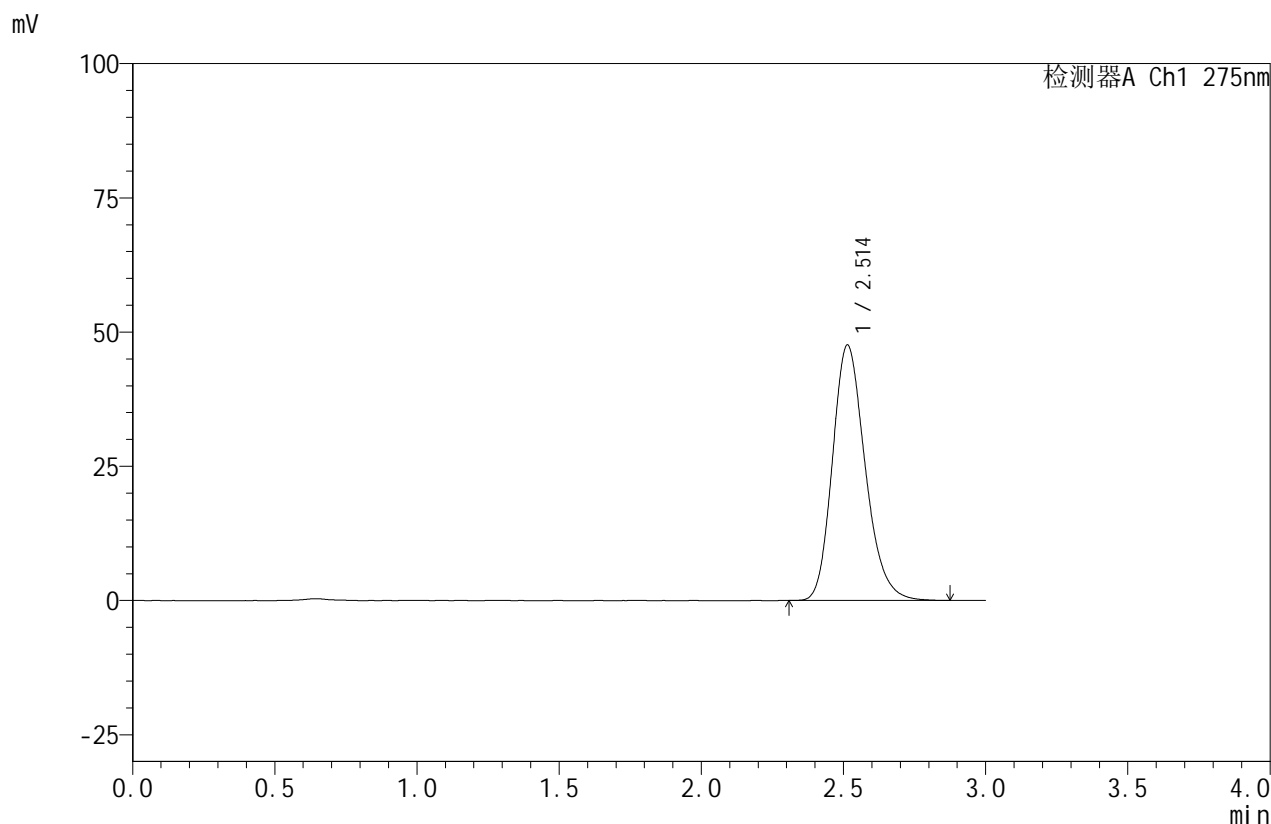


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-13/3-472-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240912-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 16:25:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 16:34:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	381415	100.000	47606	2326	1.212	--
总计		381415	100.000	47606			

图100 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2