



比拉斯汀片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	0	补液体积(ml)	0
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

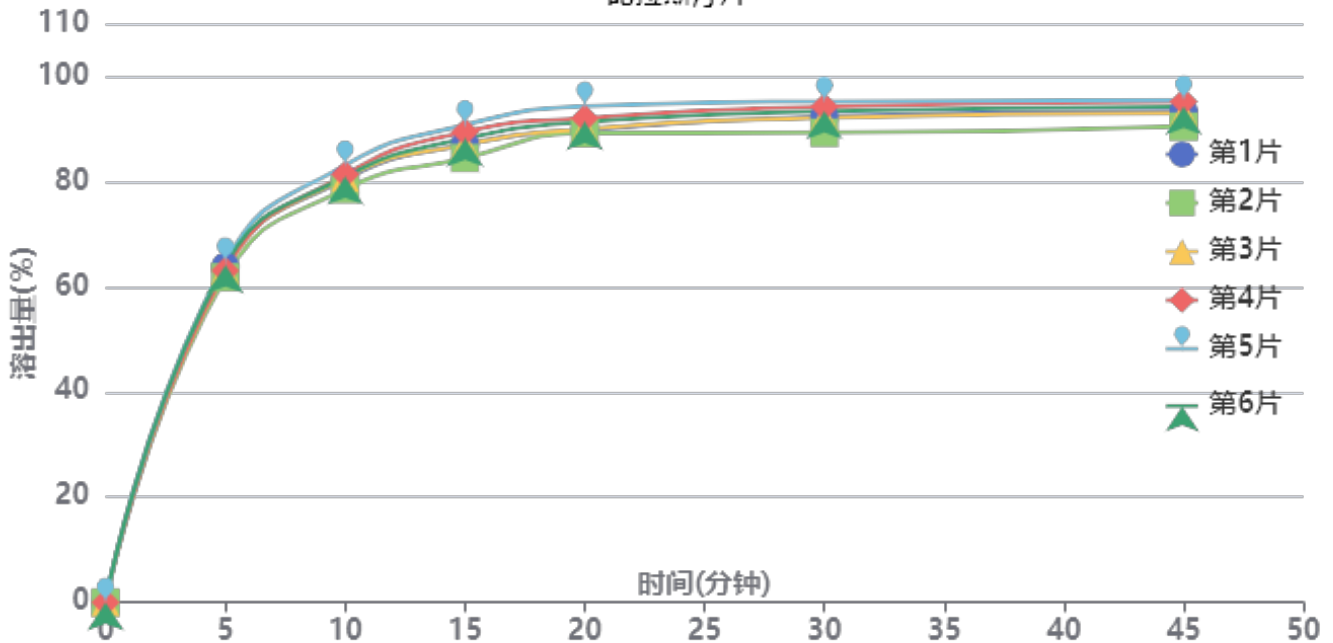
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.02	381573	381602	381597	381634	381780	381637	0.03
2	11.03	382354	382404				382379	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断
34631.31	0.08	数据可信

溶出曲线测定

比拉斯汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24090901批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	246699	-	246699	63.823	63.41	1.60	63.82	63.41	1.60
	2	238805	-	238805	61.781			61.78		
	3	243852	-	243852	63.086			63.09		
	4	243711	-	243711	63.050			63.05		
	5	250071	-	250071	64.695			64.70		
	6	247519	-	247519	64.035			64.03		
10min	1	310667	-	310667	80.372	80.81	1.83	80.37	80.81	1.84
	2	303466	-	303466	78.509			78.51		
	3	311820	-	311820	80.670			80.67		
	4	314392	-	314392	81.335			81.34		
	5	321129	-	321129	83.078			83.08		
	6	312704	-	312704	80.899			80.90		
15min	1	336440	-	336440	87.039	87.78	2.50	87.04	87.78	2.49
	2	326379	-	326379	84.437			84.44		
	3	336082	-	336082	86.947			86.95		
	4	345618	-	345618	89.414			89.41		
	5	350716	-	350716	90.733			90.73		
	6	340576	-	340576	88.109			88.11		
20min	1	346799	-	346799	89.719	91.08	2.08	89.72	91.08	2.08
	2	344807	-	344807	89.204			89.20		
	3	347676	-	347676	89.946			89.95		
	4	355668	-	355668	92.014			92.01		
	5	364463	-	364463	94.289			94.29		
	6	352906	-	352906	91.299			91.30		
30min	1	356947	-	356947	92.345	92.74	2.23	92.34	92.74	2.23
	2	345025	-	345025	89.260			89.26		
	3	356000	-	356000	92.100			92.10		
	4	364170	-	364170	94.213			94.21		
	5	368074	-	368074	95.223			95.22		
	6	360686	-	360686	93.312			93.31		
45min	1	360928	-	360928	93.375	93.60	1.97	93.37	93.60	1.97
	2	349491	-	349491	90.416			90.42		
	3	359329	-	359329	92.961			92.96		
	4	367940	-	367940	95.189			95.19		
	5	369065	-	369065	95.480			95.48		
	6	364026	-	364026	94.176			94.18		
极限	1	372644	-	372644	96.406	96.17	0.72	96.41	96.17	0.72
	2	370795	-	370795	95.927			95.93		
	3	375564	-	375564	97.161			97.16		
	4	372687	-	372687	96.417			96.42		
	5	371109	-	371109	96.009			96.01		
	6	367520	-	367520	95.080			95.08		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-13

复核者:

未审阅版本



### 比拉斯汀片项目信息

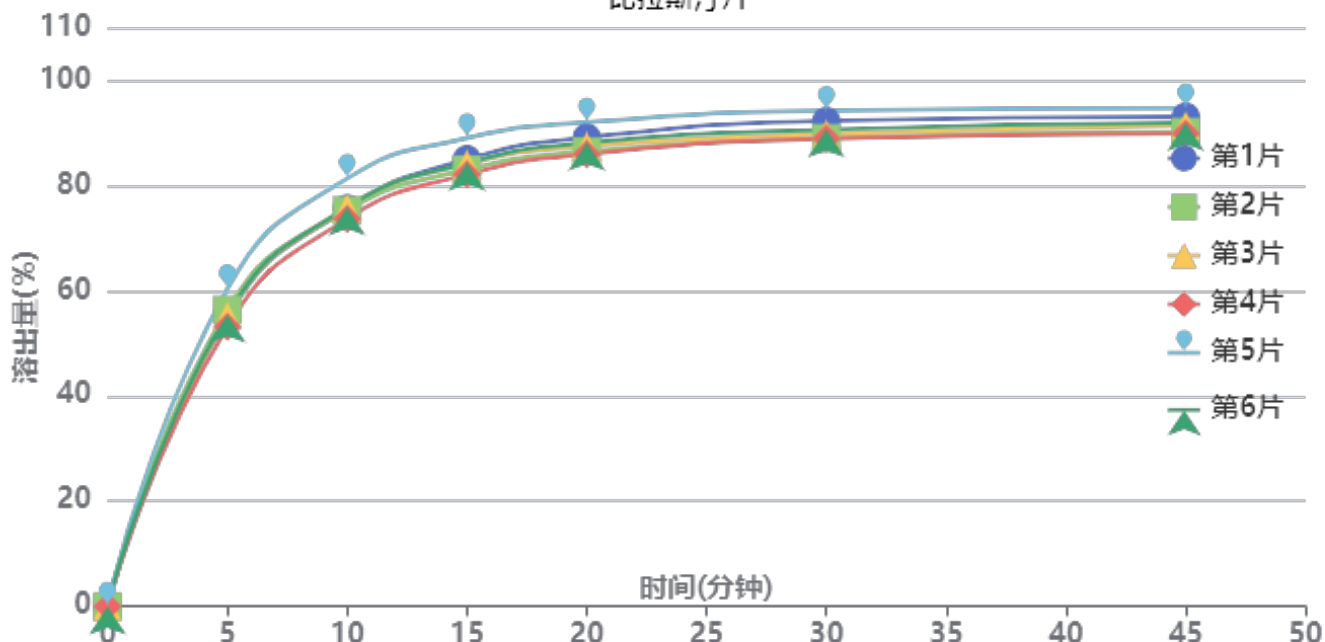
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	0	补液体积(ml)	0
对照品批号	D1BSF0200923	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.02	383098	382643	382340	382028	381956	382413	0.13
2	11.03	382383	382642				382512	0.05
单位质量响应值				RSD%	判断			
34701.72		34679.24		0.05	数据可信			

## 溶出曲线测定

### 比拉斯汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-13

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-24090902批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	213082	-	213082	55.060	55.91	4.30	55.06	55.91	4.30
	2	218052	-	218052	56.345			56.34		
	3	213594	-	213594	55.193			55.19		
	4	205616	-	205616	53.131			53.13		
	5	233418	-	233418	60.315			60.32		
	6	214401	-	214401	55.401			55.40		
10min	1	292669	-	292669	75.626	76.22	3.44	75.63	76.22	3.44
	2	291181	-	291181	75.241			75.24		
	3	293020	-	293020	75.716			75.72		
	4	284973	-	284973	73.637			73.64		
	5	314629	-	314629	81.300			81.30		
	6	293287	-	293287	75.785			75.79		
15min	1	328901	-	328901	84.988	84.57	2.84	84.99	84.57	2.84
	2	321192	-	321192	82.996			83.00		
	3	325385	-	325385	84.079			84.08		
	4	317699	-	317699	82.093			82.09		
	5	344447	-	344447	89.005			89.00		
	6	326044	-	326044	84.250			84.25		
20min	1	344875	-	344875	89.116	88.18	2.48	89.12	88.18	2.48
	2	334576	-	334576	86.454			86.45		
	3	338510	-	338510	87.471			87.47		
	4	332698	-	332698	85.969			85.97		
	5	356005	-	356005	91.991			91.99		
	6	340962	-	340962	88.104			88.10		
30min	1	357056	-	357056	92.263	90.79	2.30	92.26	90.79	2.30
	2	344390	-	344390	88.990			88.99		
	3	347425	-	347425	89.774			89.77		
	4	344066	-	344066	88.906			88.91		
	5	364557	-	364557	94.201			94.20		
	6	350637	-	350637	90.604			90.60		
45min	1	360247	-	360247	93.088	91.85	2.00	93.09	91.85	2.00
	2	348896	-	348896	90.155			90.15		
	3	353689	-	353689	91.393			91.39		
	4	347715	-	347715	89.849			89.85		
	5	366523	-	366523	94.709			94.71		
	6	355777	-	355777	91.933			91.93		
极限	1	361011	-	361011	93.285	93.40	1.35	93.29	93.40	1.35
	2	361322	-	361322	93.365			93.37		
	3	366166	-	366166	94.617			94.62		
	4	353724	-	353724	91.402			91.40		
	5	367083	-	367083	94.854			94.85		
	6	359431	-	359431	92.877			92.88		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-13

复核者:

未审阅版本

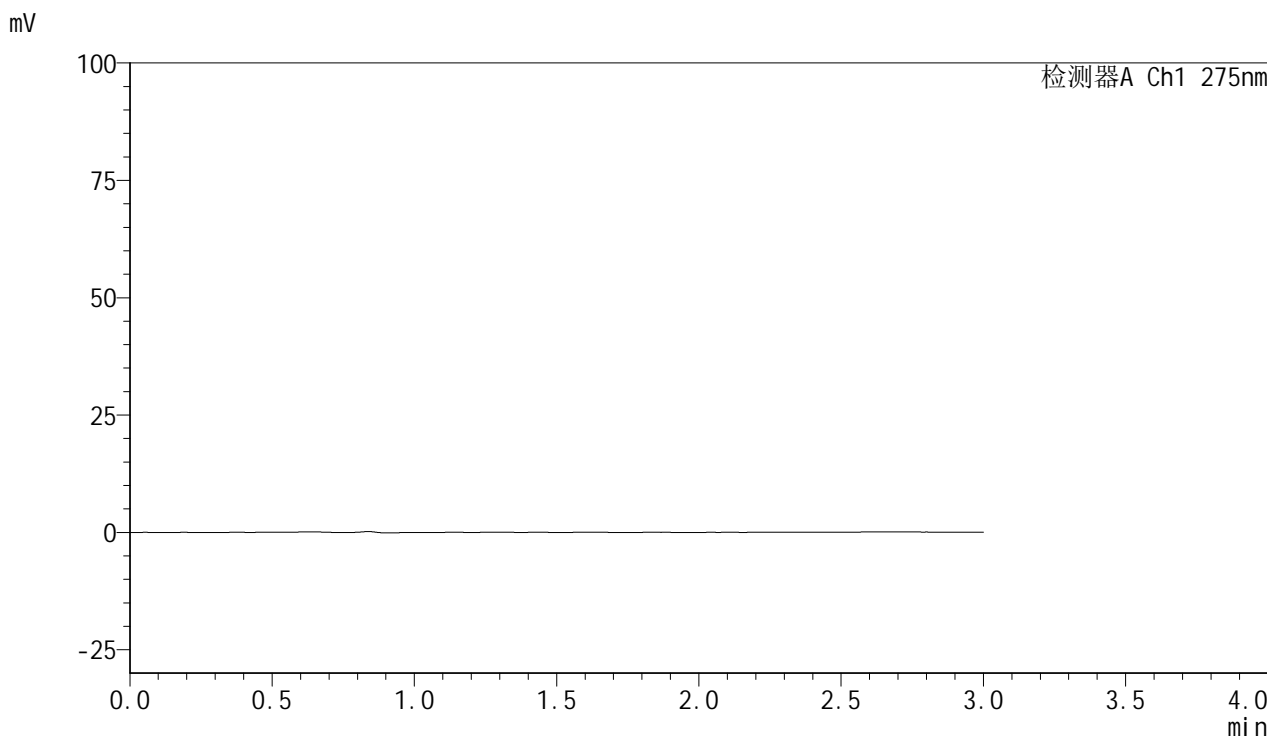


# QTL-4100

## <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 - 0-16/3-88-3 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 16:40:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/09/13 09:22:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

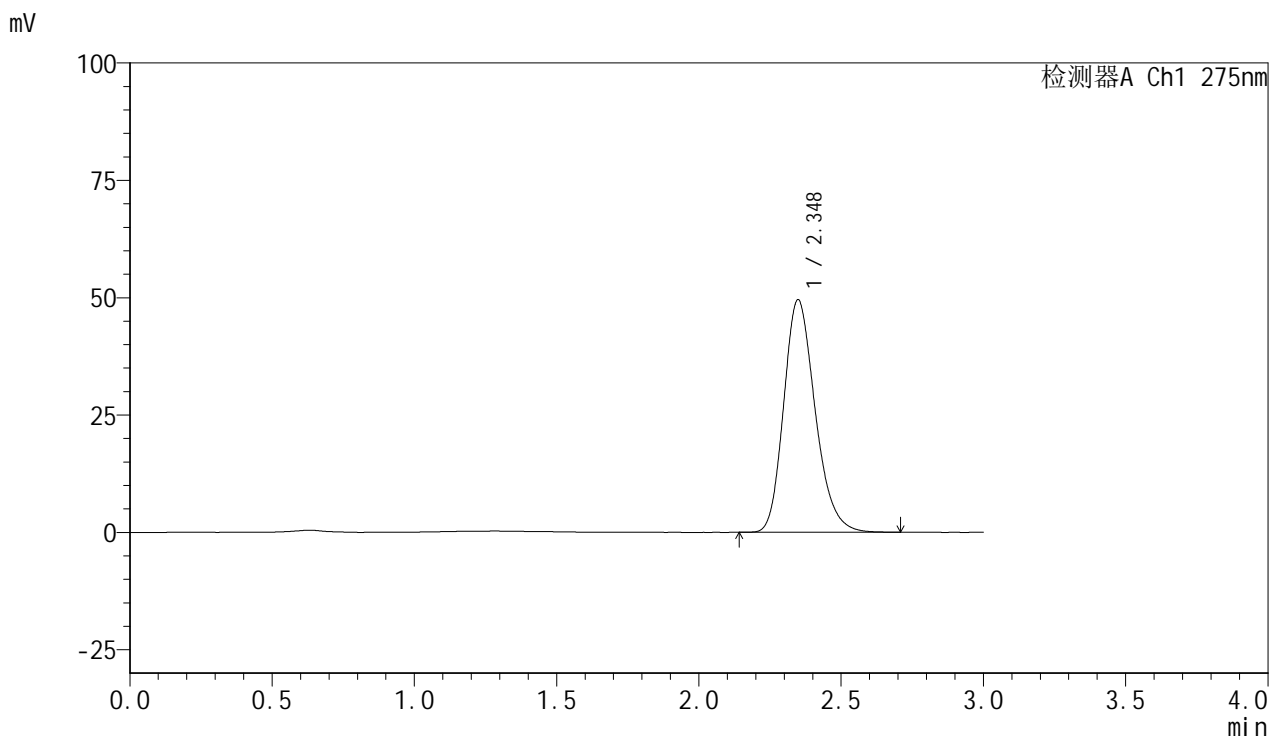
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 比拉斯汀片溶出曲线测定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 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-16/3-89-3 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 16:44:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/09/13 09:22:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

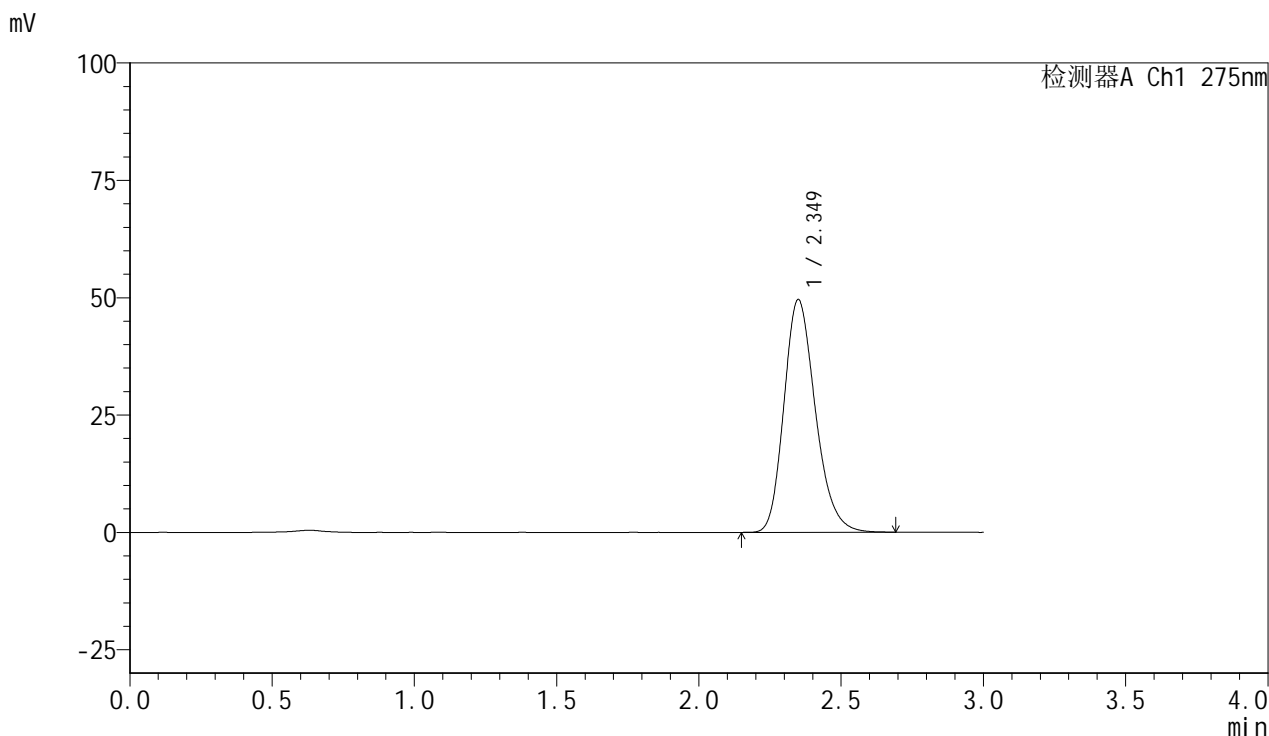
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	381573	100.000	49549	2196	1.221	--
总计		381573	100.000	49549			

图2 比拉斯汀片溶出曲线测定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,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-16/3-90-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 16:47:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:22:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

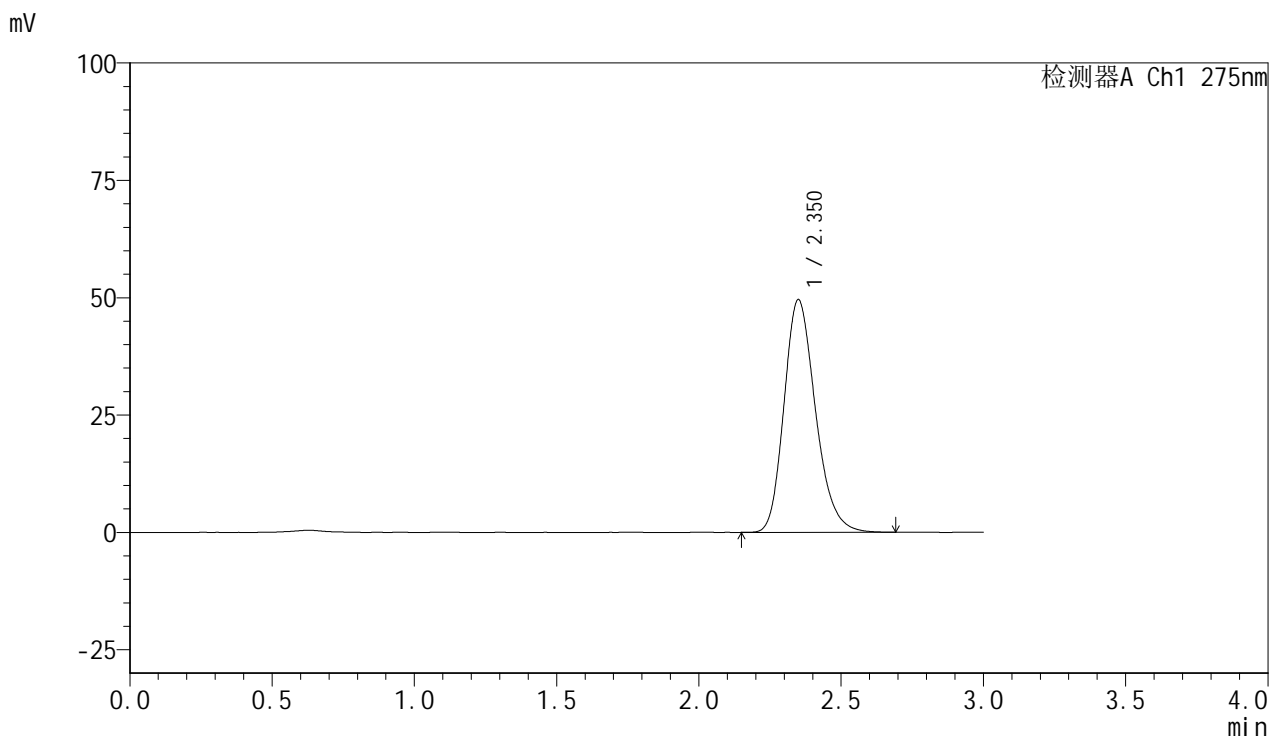
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	381602	100.000	49555	2200	1.222	--
总计		381602	100.000	49555			

图3 比拉斯汀片溶出曲线测定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

<样品信息>

色谱柱:XB-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 - 0-16/3-91-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 16:50:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:22:31 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	2.350	381597	100.000	49515	2202	1.224	--
总计		381597	100.000	49515			

图4 比拉斯汀片溶出曲线测定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

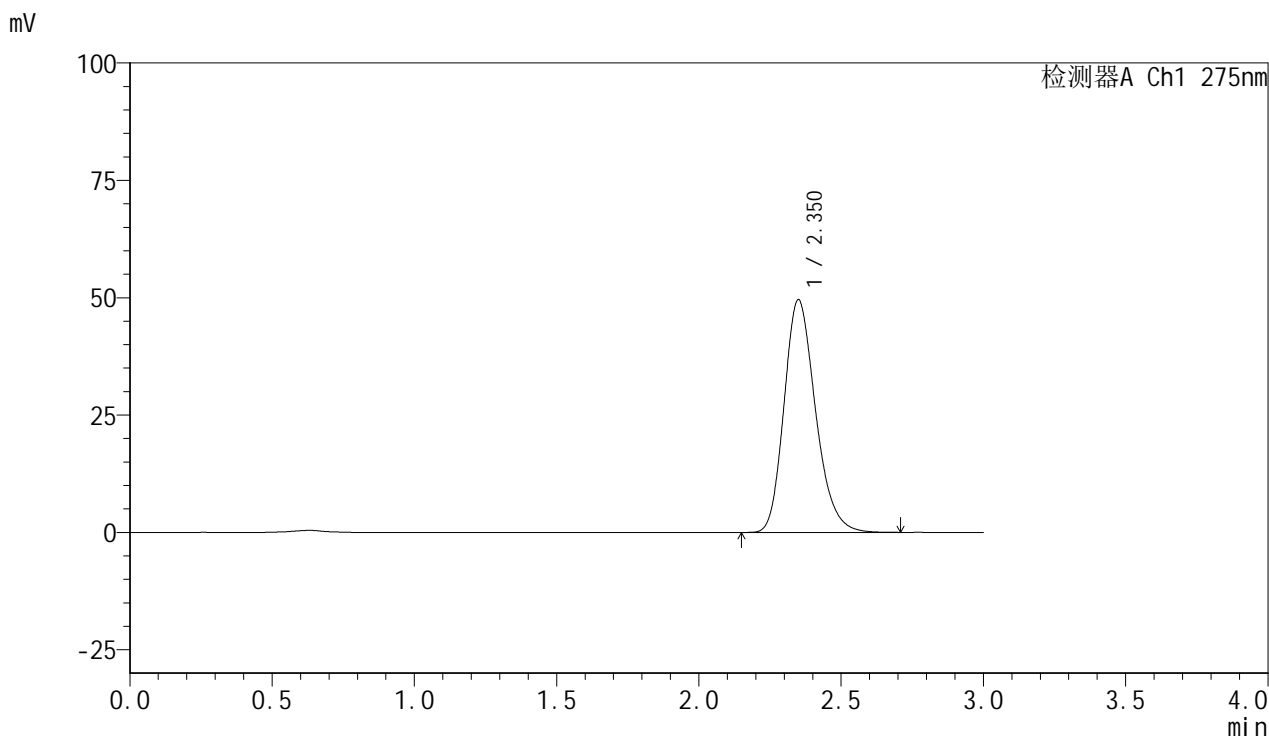


# QTL-4100

## <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 - 0-16/3-92-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 16:54:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:22:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

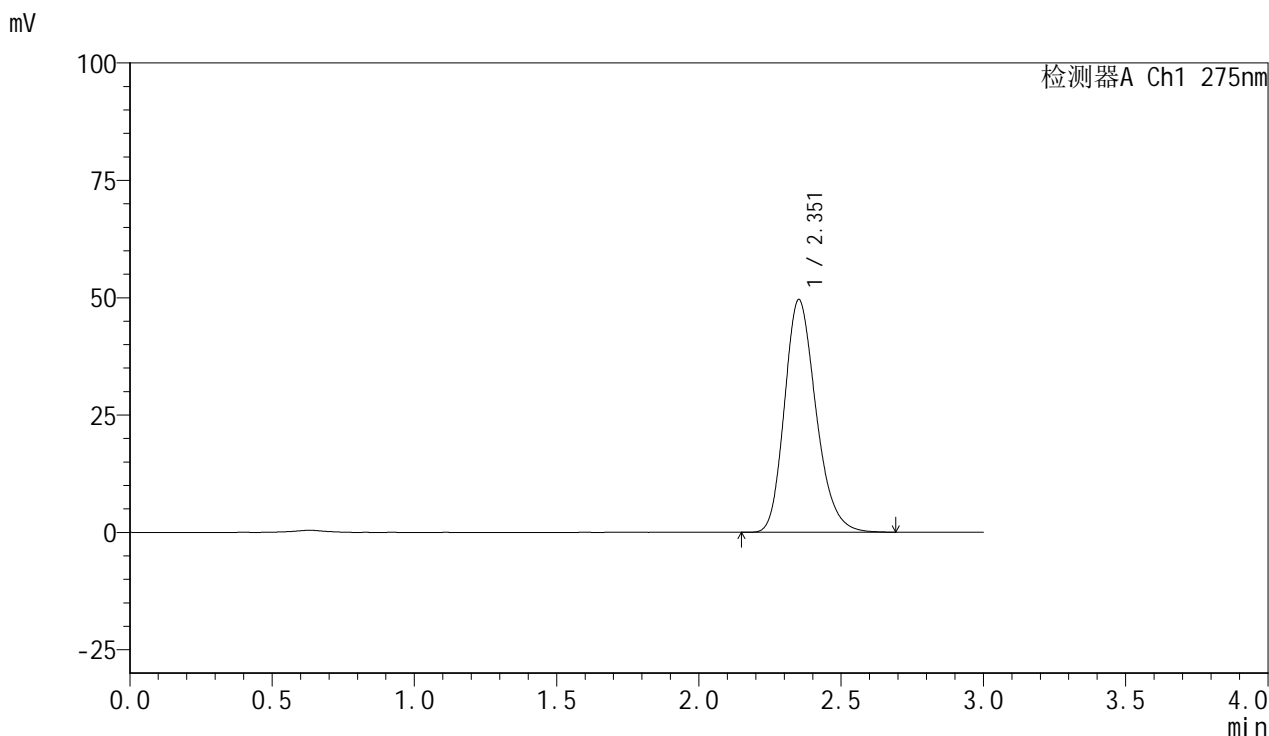
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	381634	100.000	49522	2201	1.221	--
总计		381634	100.000	49522			

图5 比拉斯汀片溶出曲线测定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-4100 - 0-16/3-93-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 16:57:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:22:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

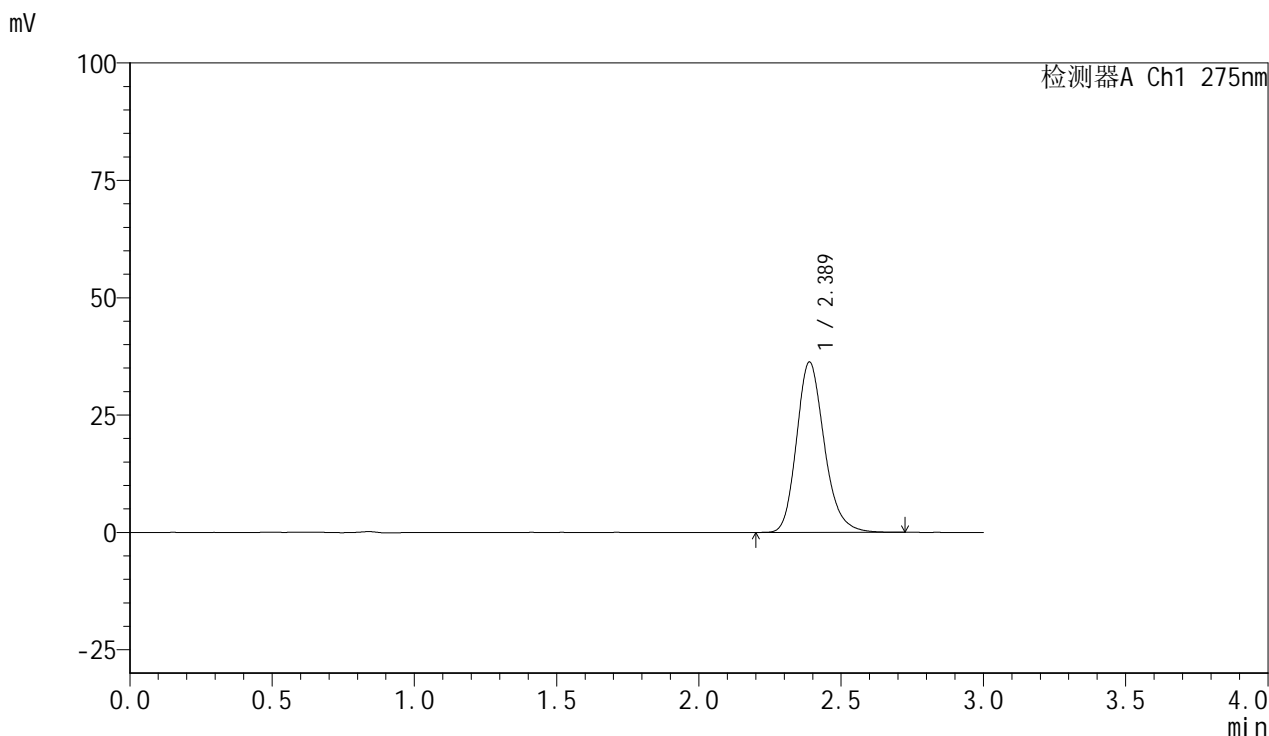
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	381780	100.000	49453	2201	1.222	--
总计		381780	100.000	49453			

图6 比拉斯汀片溶出曲线测定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

<样品信息>

色谱柱:XB-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 - 0-16/3-94-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 17:01:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:22:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

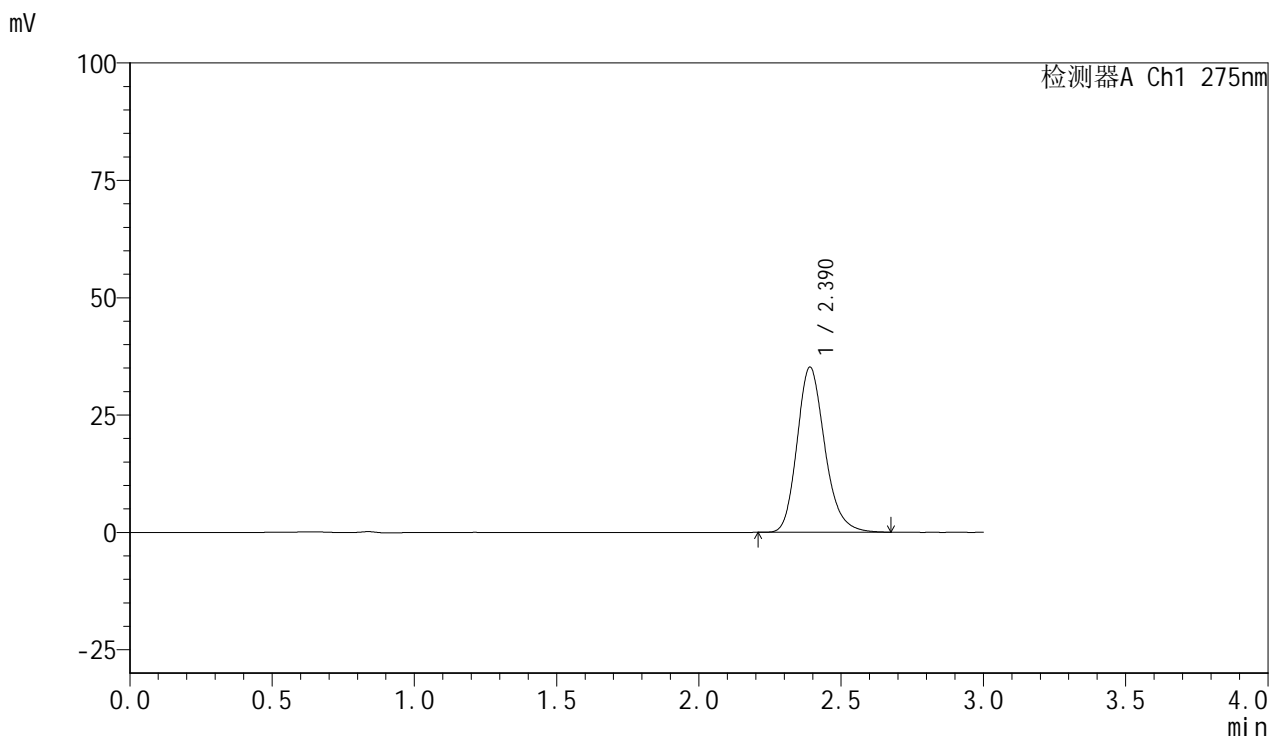
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	246699	100.000	36323	2960	1.202	--
总计		246699	100.000	36323			

图7 比拉斯汀片溶出曲线测定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

<样品信息>

色谱柱:XB-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 - 0-16/3-95-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 17:04:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/13 09:22:41      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	2.390	238805	100.000	35157	2966	1.203	--
总计		238805	100.000	35157			

图8 比拉斯汀片溶出曲线测定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

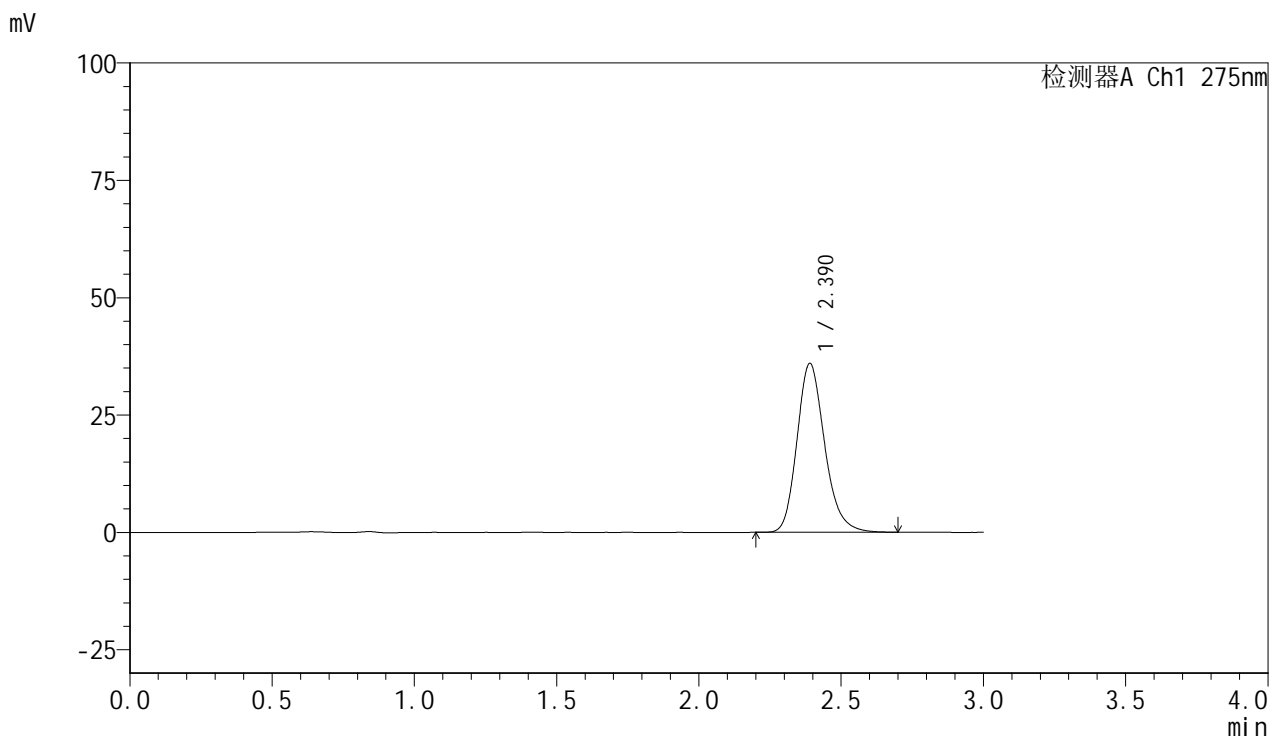


# QTL-4100

## <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 - 0-16/3-96-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 17:07:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:22:43      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	2.390	243852	100.000	35973	2975	1.202	--
总计		243852	100.000	35973			

图9 比拉斯汀片溶出曲线测定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

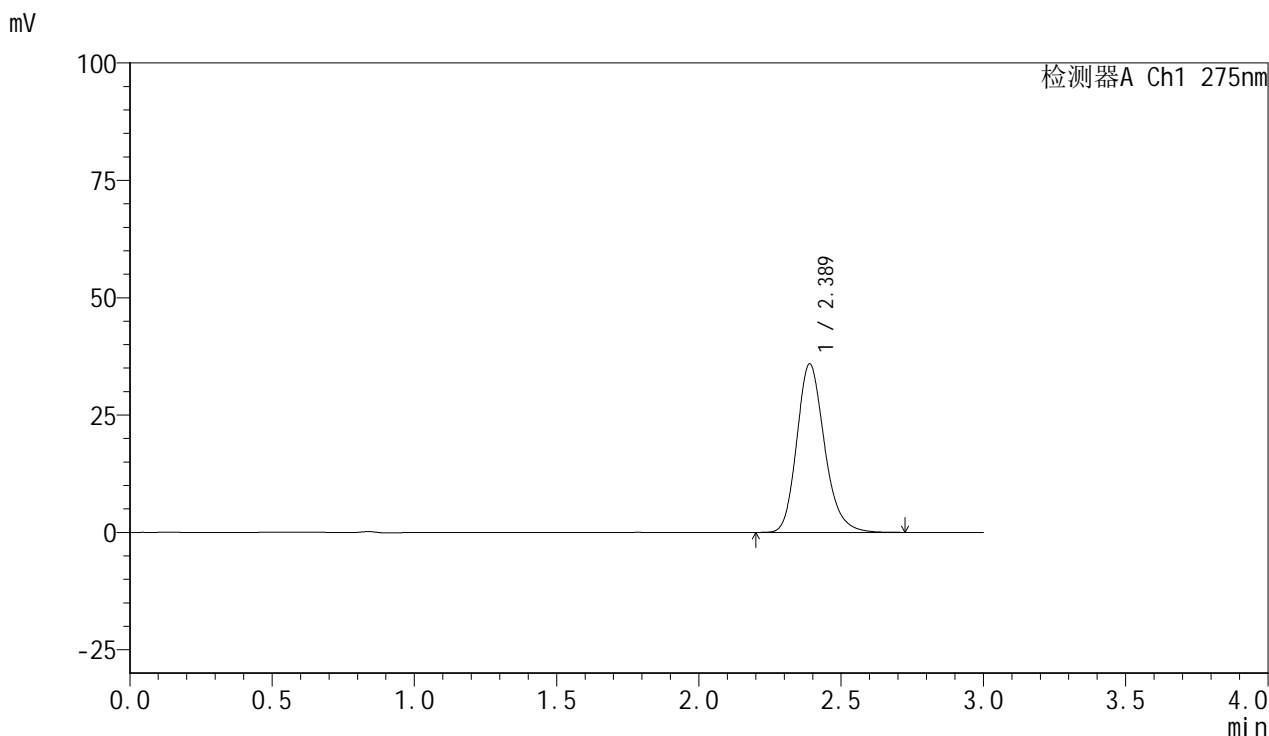


# QTL-4100

## <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 - 0-16/3-97-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 17:11:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:22:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

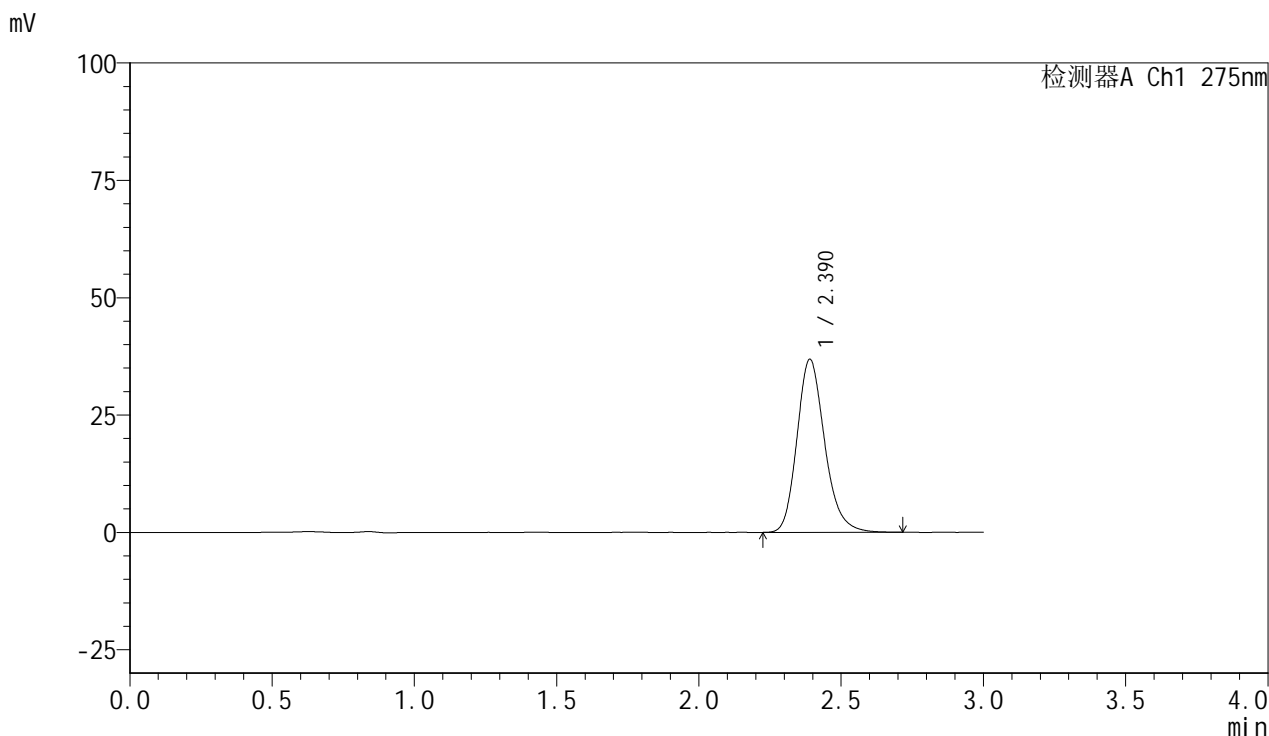
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	243711	100.000	35905	2973	1.202	--
总计		243711	100.000	35905			

图10 比拉斯汀片溶出曲线测定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

<样品信息>

色谱柱:XB-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 - 0-16/3-98-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 17:14:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:22:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

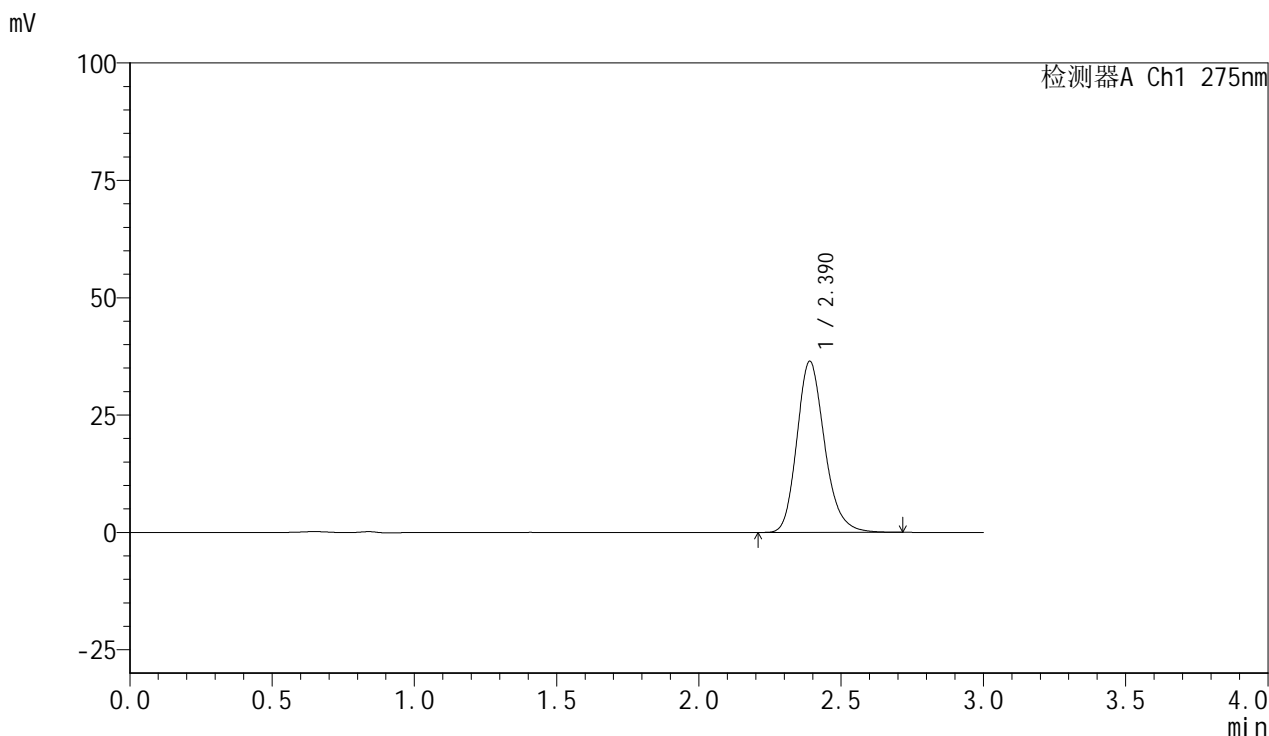
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	250071	100.000	36854	2977	1.202	--
总计		250071	100.000	36854			

图11 比拉斯汀片溶出曲线测定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

<样品信息>

色谱柱:XB-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 - 0-16/3-99-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/12 17:18:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:22:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

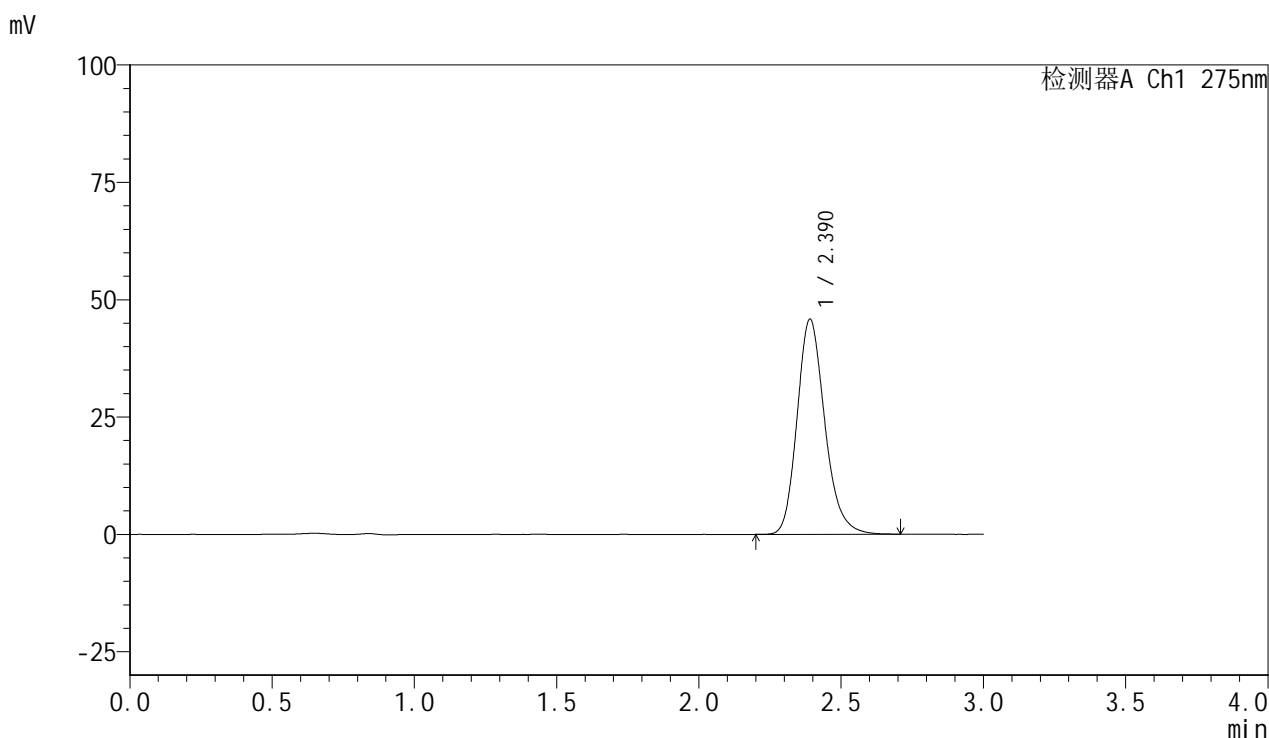
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	247519	100.000	36471	2974	1.201	--
总计		247519	100.000	36471			

图12 比拉斯汀片溶出曲线测定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 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-16/3-100-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 17:21:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:22:53 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	2.390	310667	100.000	45796	2976	1.201	--
总计		310667	100.000	45796			

图13 比拉斯汀片溶出曲线测定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

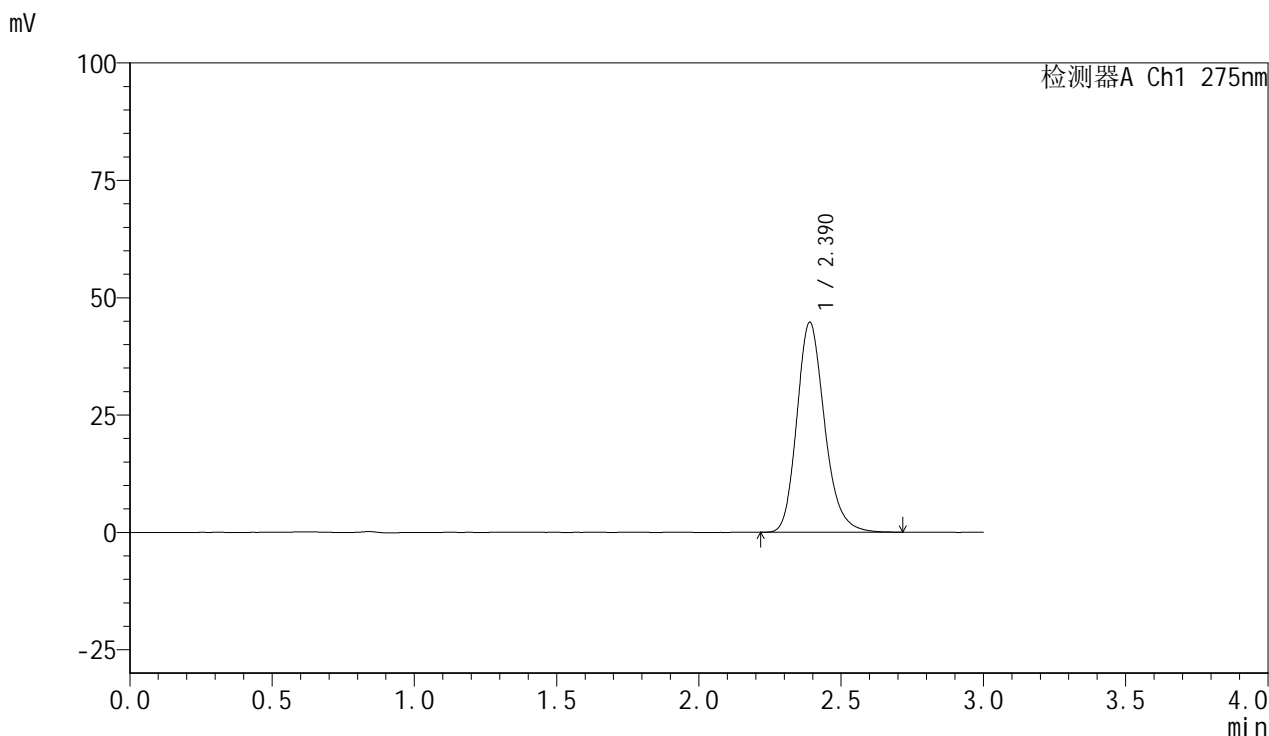


# QTL-4100

## <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 - 0-16/3-101-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 17:24:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:22:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

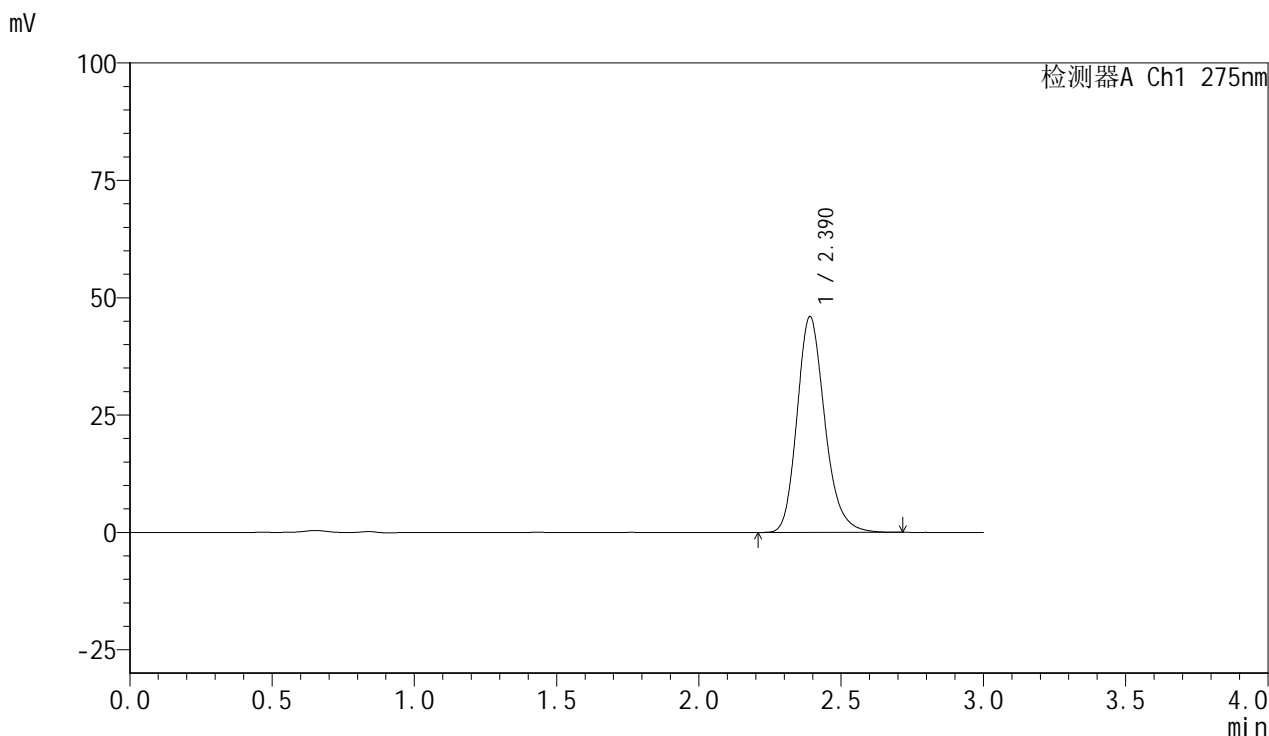
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	303466	100.000	44722	2974	1.202	--
总计		303466	100.000	44722			

图14 比拉斯汀片溶出曲线测定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,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-16/3-102-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 17:28:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:22:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

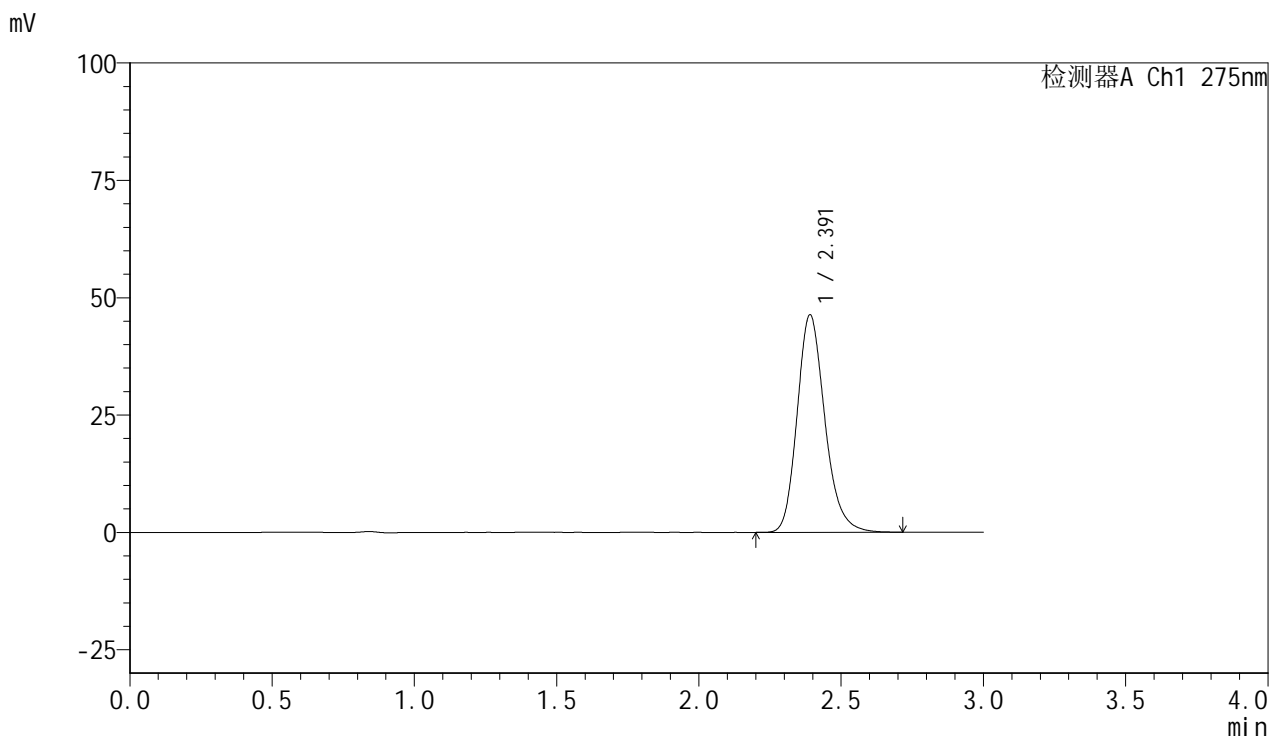
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	311820	100.000	45945	2975	1.202	--
总计		311820	100.000	45945			

图15 比拉斯汀片溶出曲线测定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

<样品信息>

色谱柱:XB-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 - 0-16/3-103-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 17:31:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:23:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

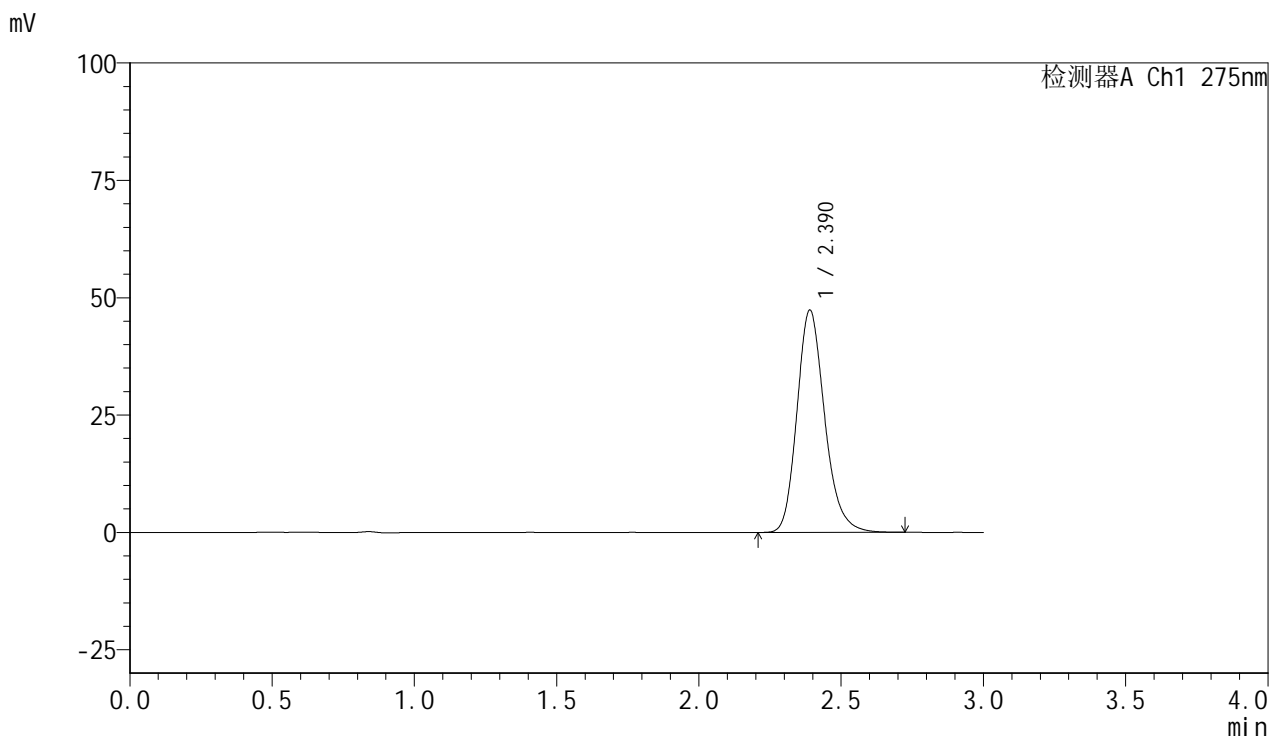
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	314392	100.000	46291	2975	1.202	--
总计		314392	100.000	46291			

图16 比拉斯汀片溶出曲线测定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

## <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 - 0-16/3-104-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/12 17:34:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:23:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

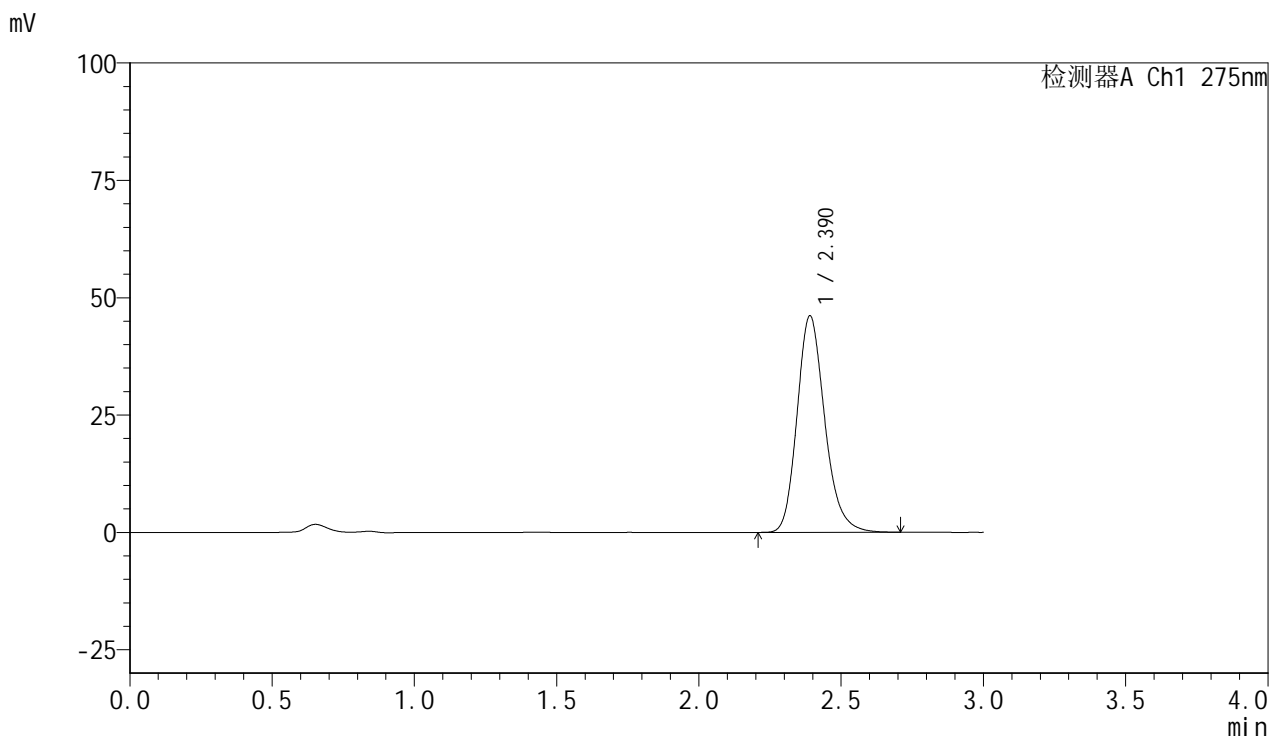
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	321129	100.000	47349	2980	1.203	--
总计		321129	100.000	47349			

图17 比拉斯汀片溶出曲线测定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

<样品信息>

色谱柱:XB-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 - 0-16/3-105-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 17:38:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:23:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

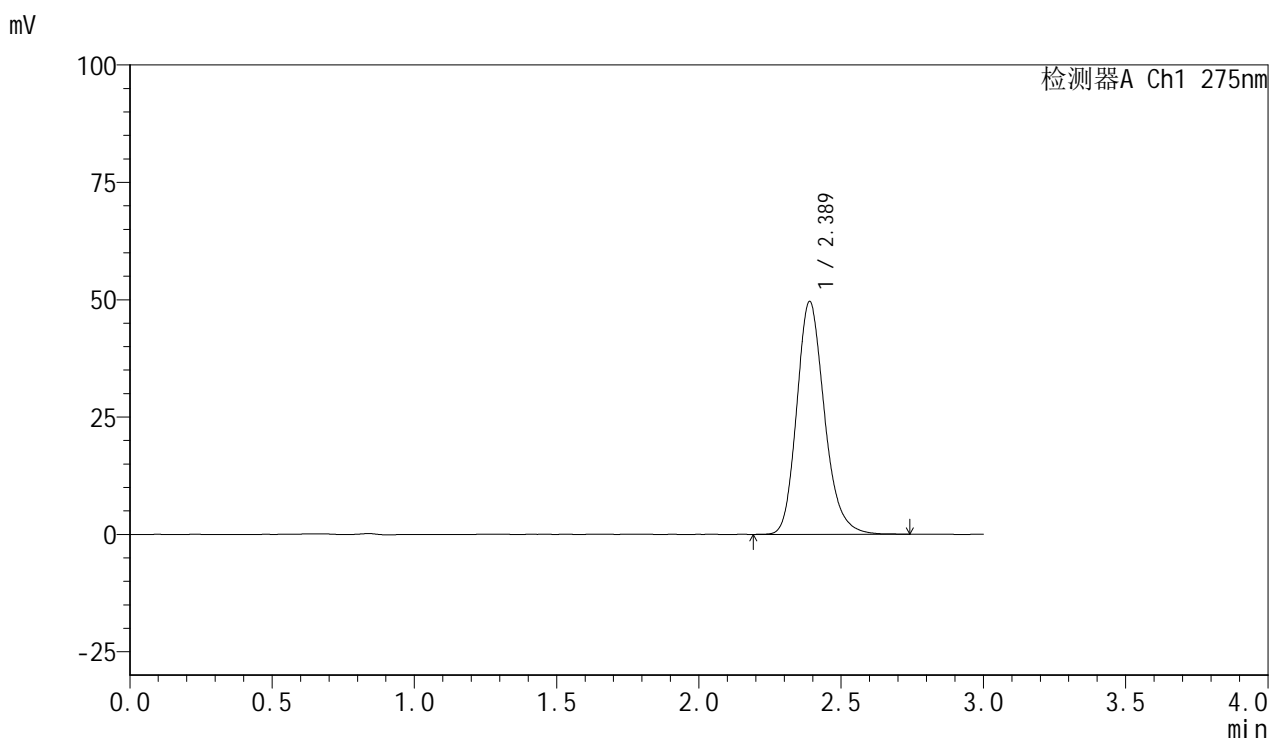
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	312704	100.000	46101	2981	1.202	--
总计		312704	100.000	46101			

图18 比拉斯汀片溶出曲线测定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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-16/3-106-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/12 17:41:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:23:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

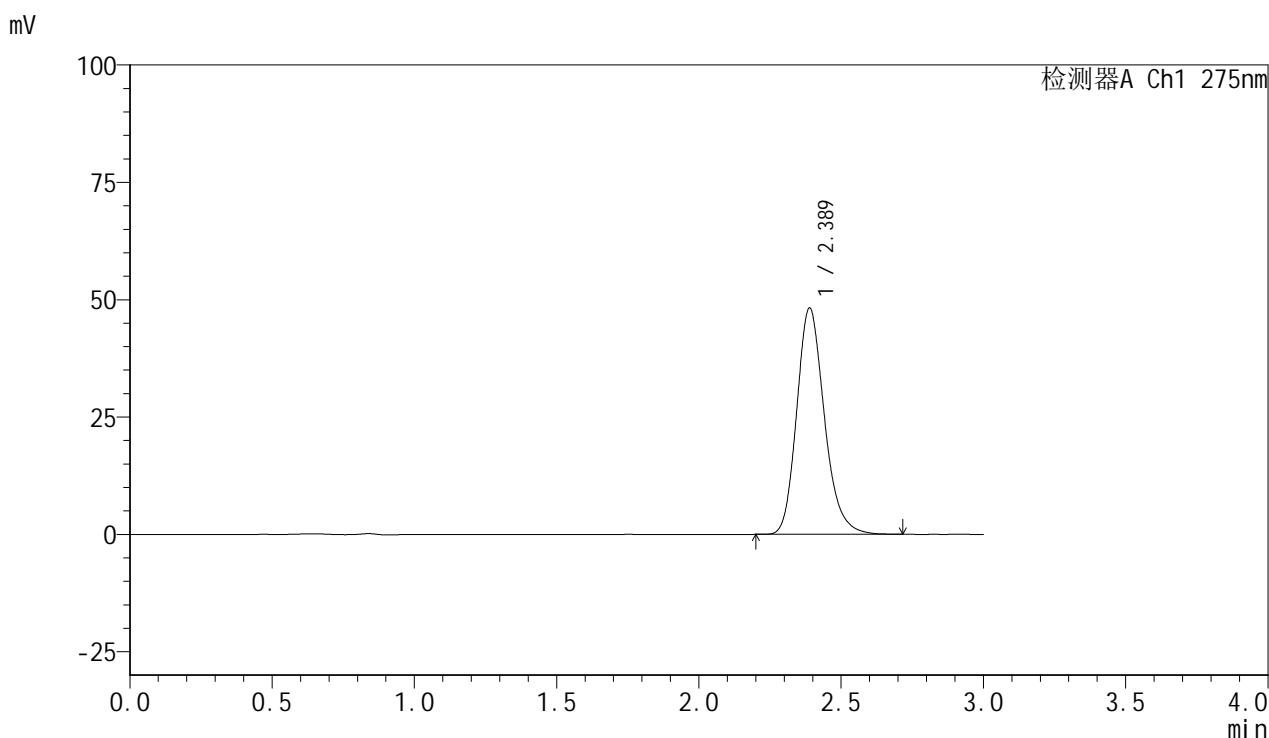
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	336440	100.000	49624	2975	1.203	--
总计		336440	100.000	49624			

图19 比拉斯汀片溶出曲线测定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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-16/3-107-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/12 17:45:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:23:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

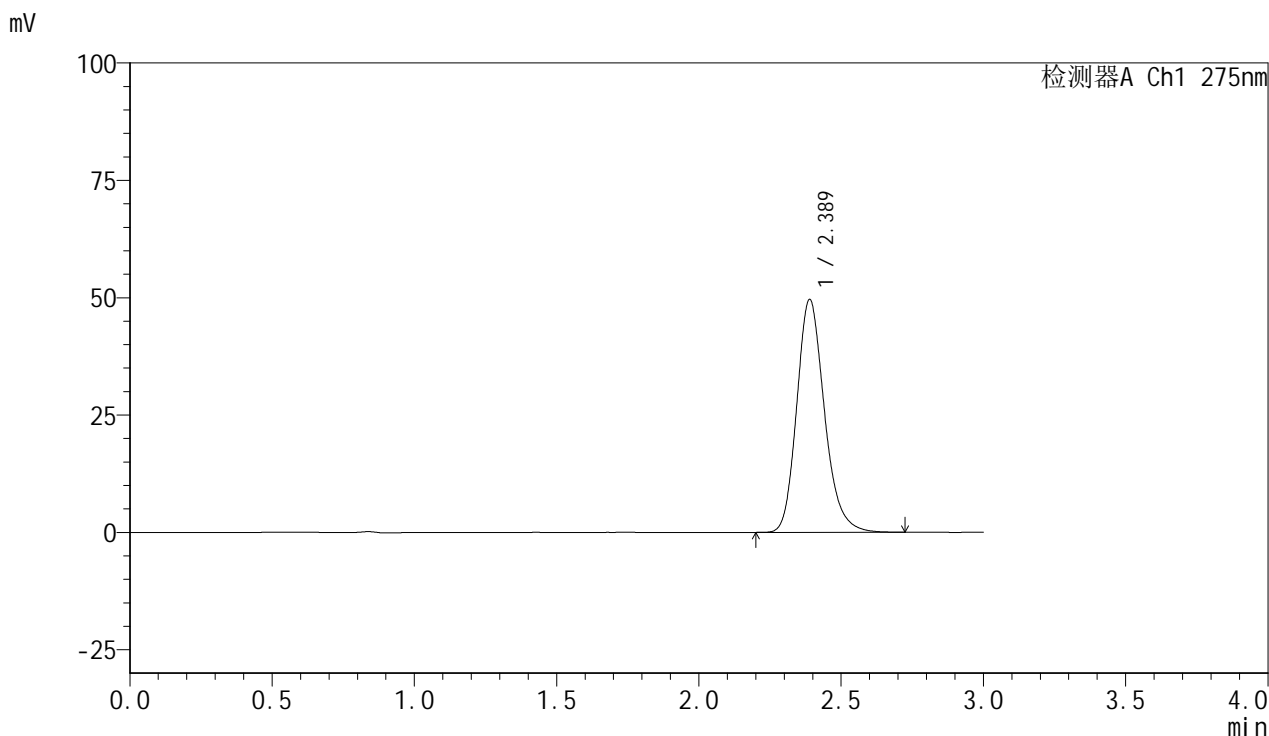
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	326379	100.000	48225	2977	1.203	--
总计		326379	100.000	48225			

图20 比拉斯汀片溶出曲线测定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

<样品信息>

色谱柱:XB-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 - 0-16/3-108-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 17:48:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:23:13      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	2.389	336082	100.000	49634	2981	1.201	--
总计		336082	100.000	49634			

图21 比拉斯汀片溶出曲线测定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

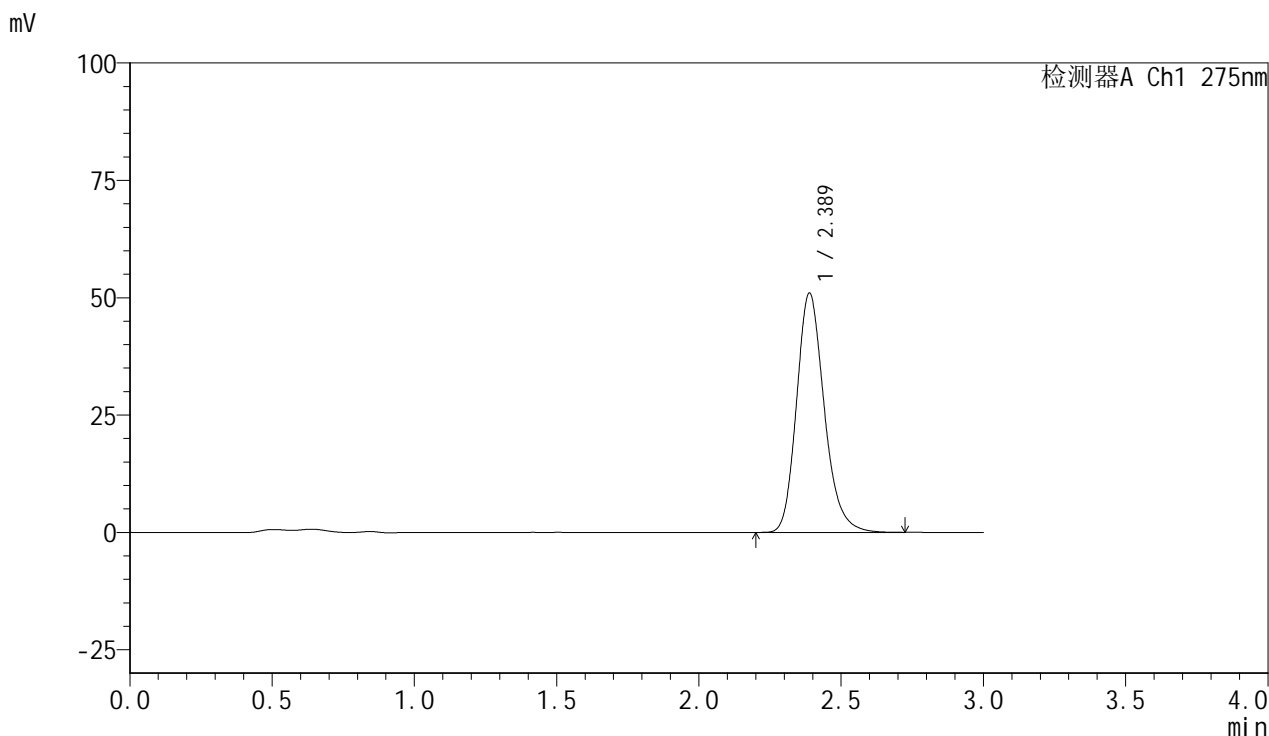


# QTL-4100

## <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 - 0-16/3-109-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 17:51:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:23:15      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	2.389	345618	100.000	51001	2977	1.203	--
总计		345618	100.000	51001			

图22 比拉斯汀片溶出曲线测定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

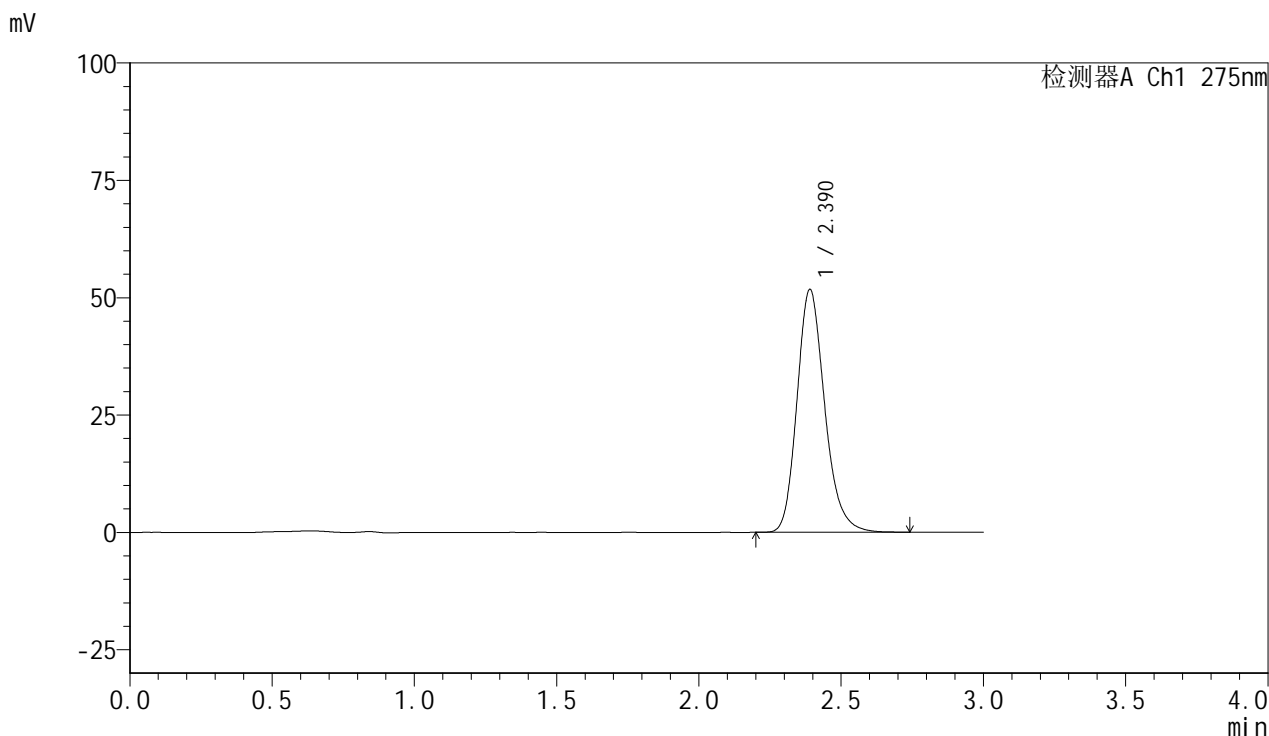


# QTL-4100

## <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 - 0-16/3-110-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 17:55:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:23:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

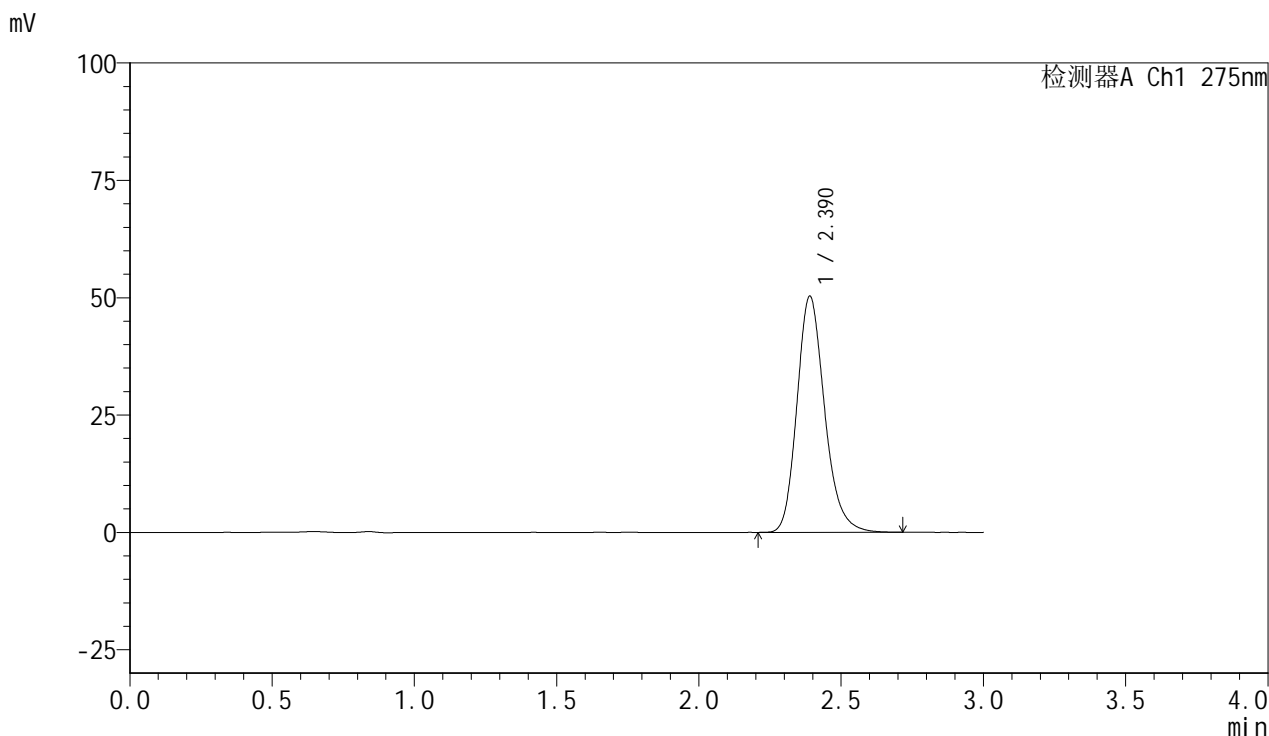
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	350716	100.000	51726	2983	1.203	--
总计		350716	100.000	51726			

图23 比拉斯汀片溶出曲线测定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,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-16/3-111-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 17:58:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:23:21      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	2.390	340576	100.000	50291	2987	1.203	--
总计		340576	100.000	50291			

图24 比拉斯汀片溶出曲线测定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

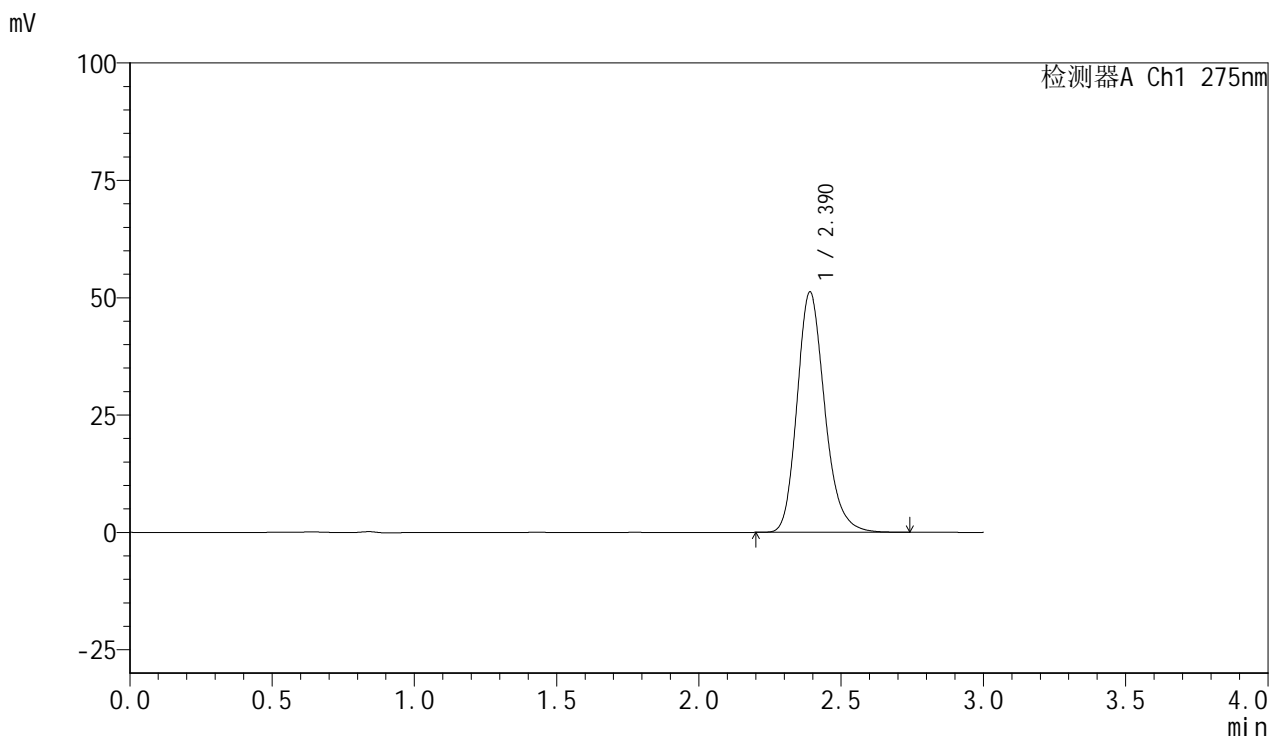


# QTL-4100

## <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 - 0-16/3-112-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 18:01:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:23:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

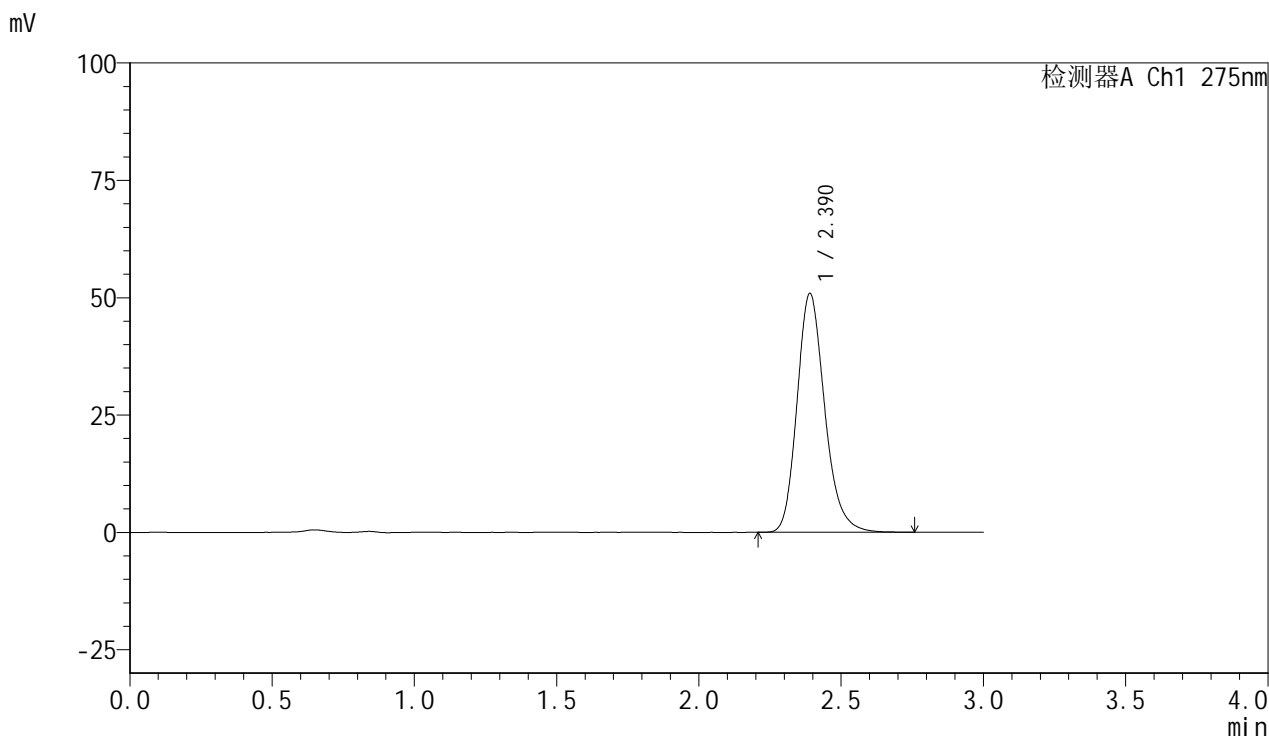
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	346799	100.000	51188	2987	1.202	--
总计		346799	100.000	51188			

图25 比拉斯汀片溶出曲线测定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

<样品信息>

色谱柱:XB-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 - 0-16/3-113-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 18:05:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:23:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

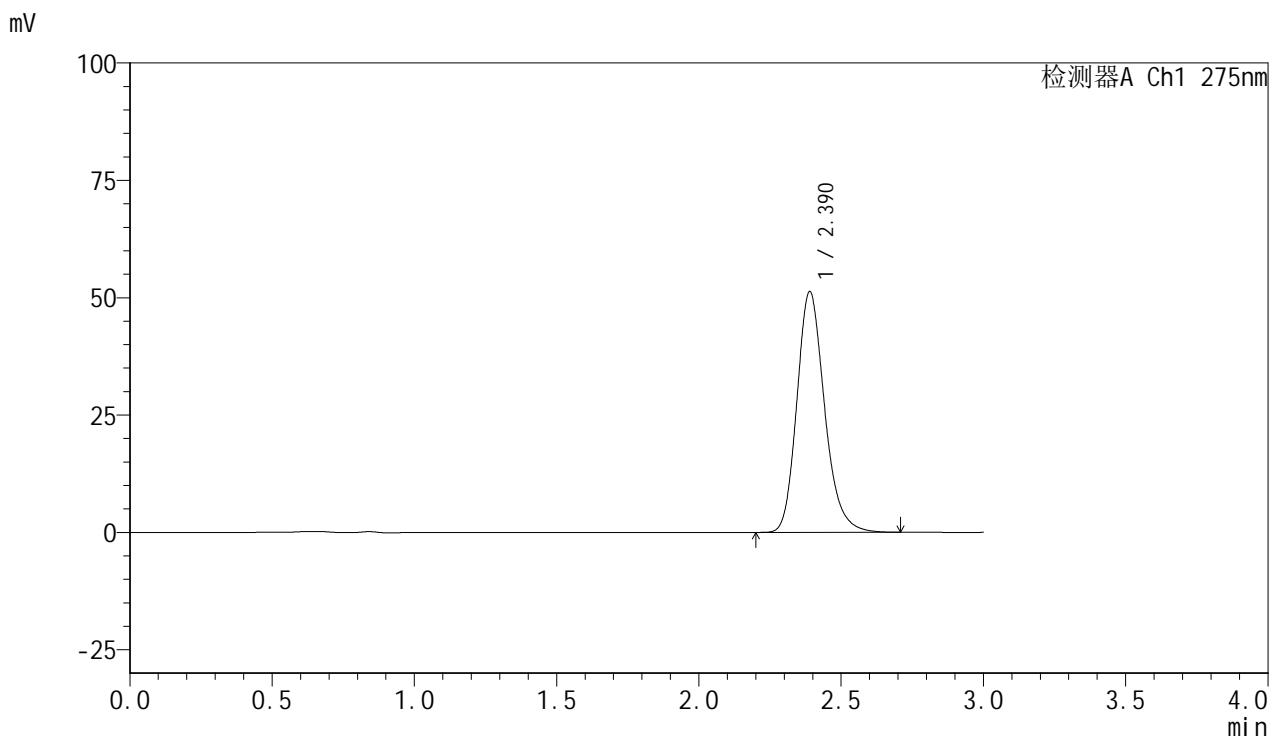
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	344807	100.000	50857	2985	1.203	--
总计		344807	100.000	50857			

图26 比拉斯汀片溶出曲线测定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

## <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 - 0-16/3-114-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/12 18:08:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:23:28 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	2.390	347676	100.000	51298	2981	1.203	--
总计		347676	100.000	51298			

图27 比拉斯汀片溶出曲线测定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

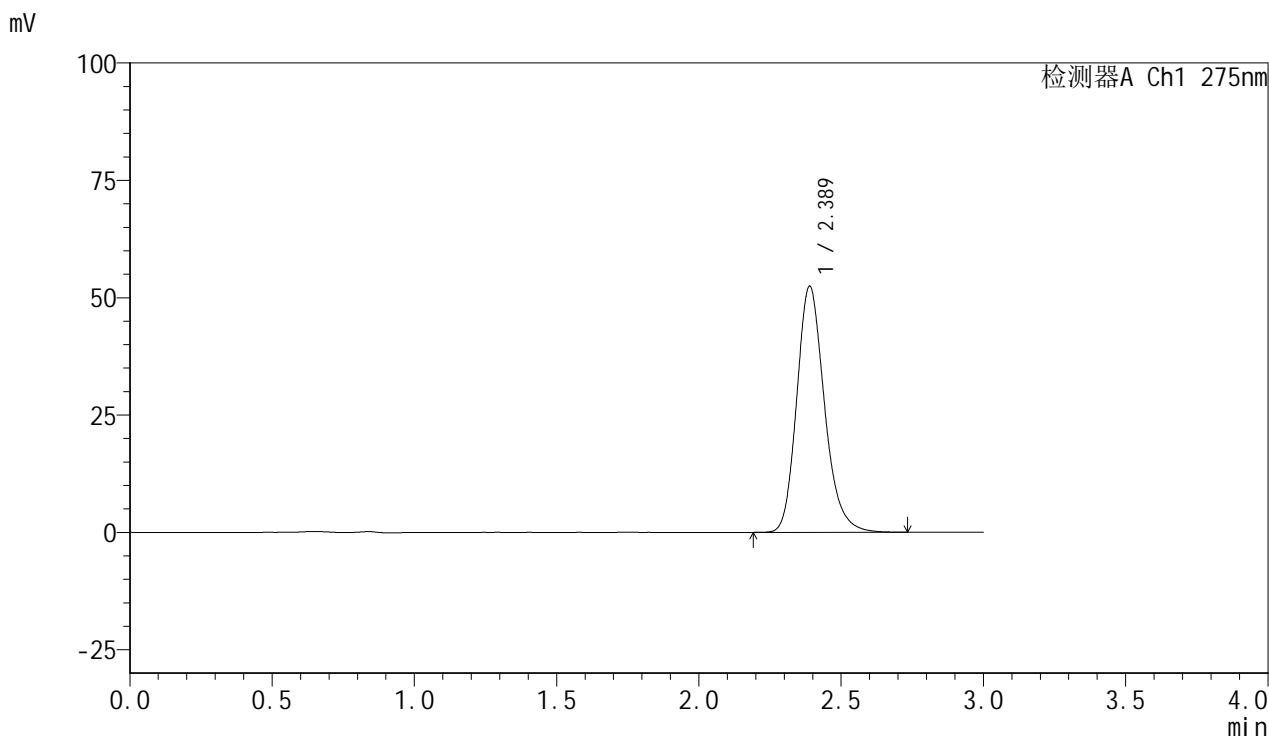


# QTL-4100

## <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 - 0-16/3-115-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 18:11:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:23:31      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	2.389	355668	100.000	52439	2975	1.203	--
总计		355668	100.000	52439			

图28 比拉斯汀片溶出曲线测定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

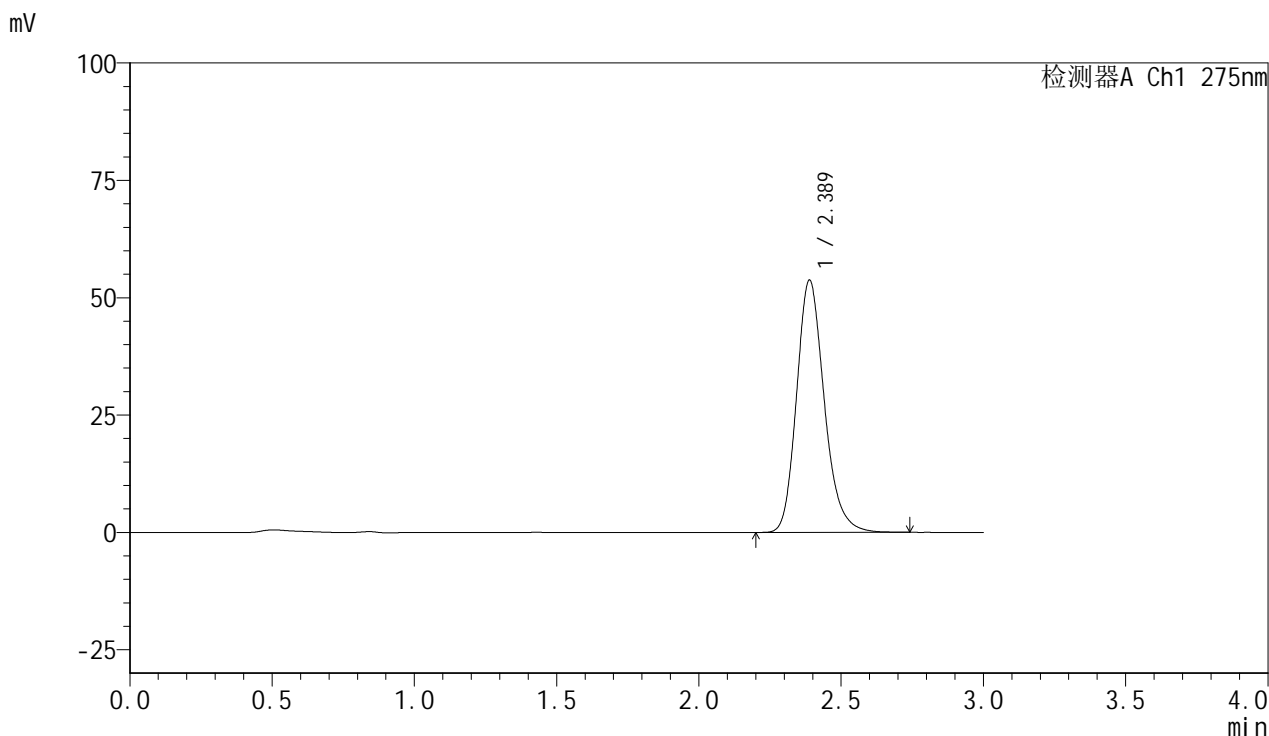


# QTL-4100

## <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 - 0-16/3-116-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 18:15:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:23:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

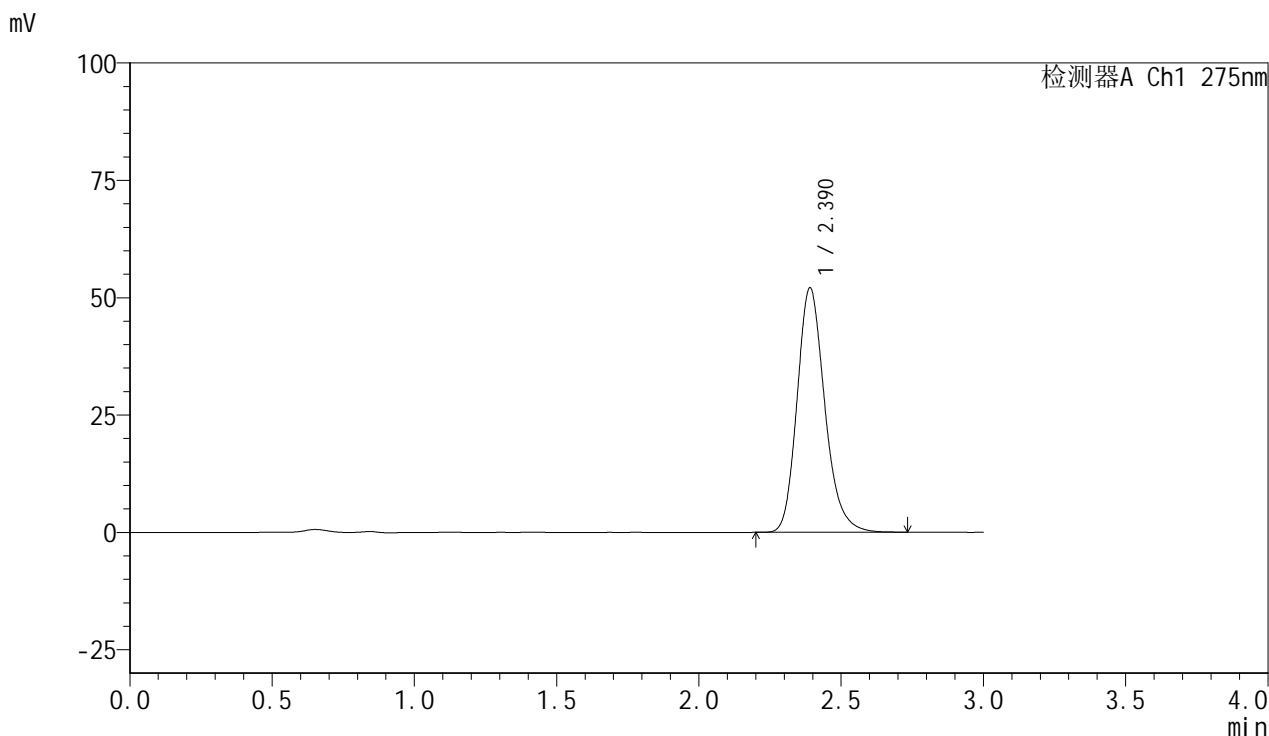
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	364463	100.000	53761	2978	1.201	--
总计		364463	100.000	53761			

图29 比拉斯汀片溶出曲线测定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-4100 - 0-16/3-117-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 18:18:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:23:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

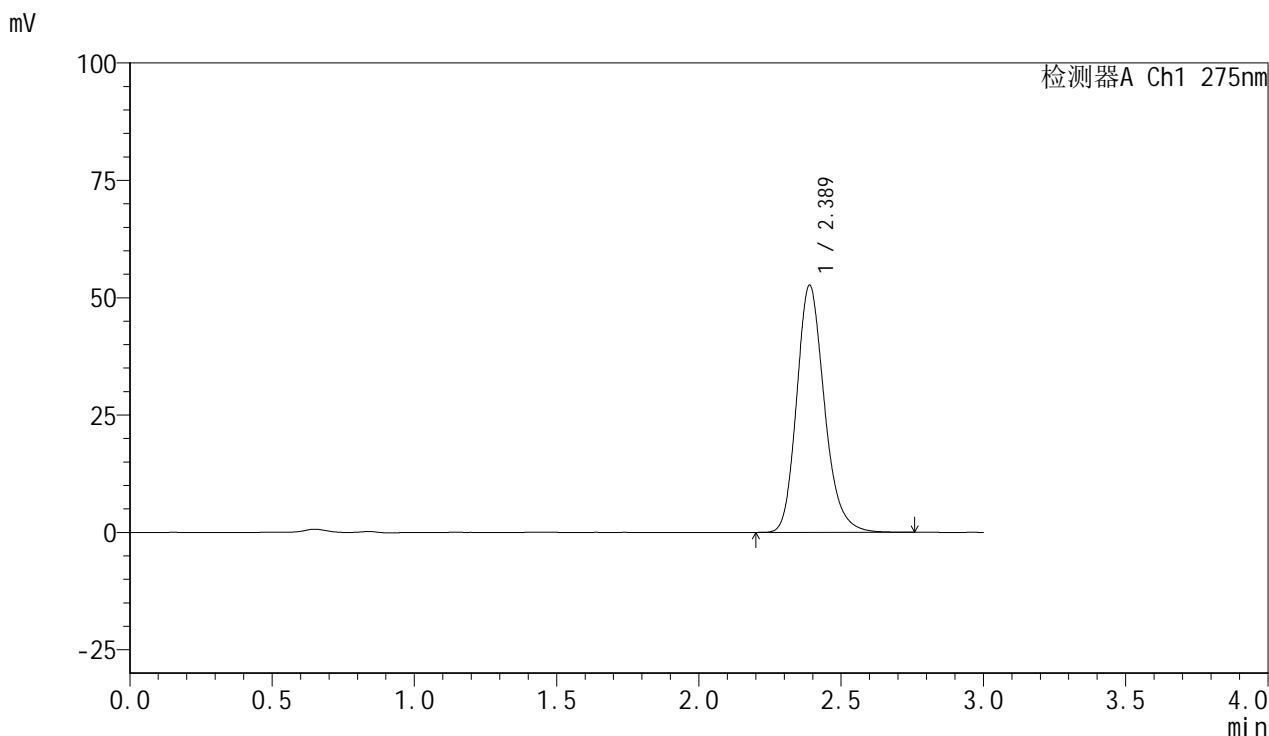
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	352906	100.000	52041	2979	1.202	--
总计		352906	100.000	52041			

图30 比拉斯汀片溶出曲线测定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

<样品信息>

色谱柱:XB-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 - 0-16/3-118-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 18:22:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:23:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

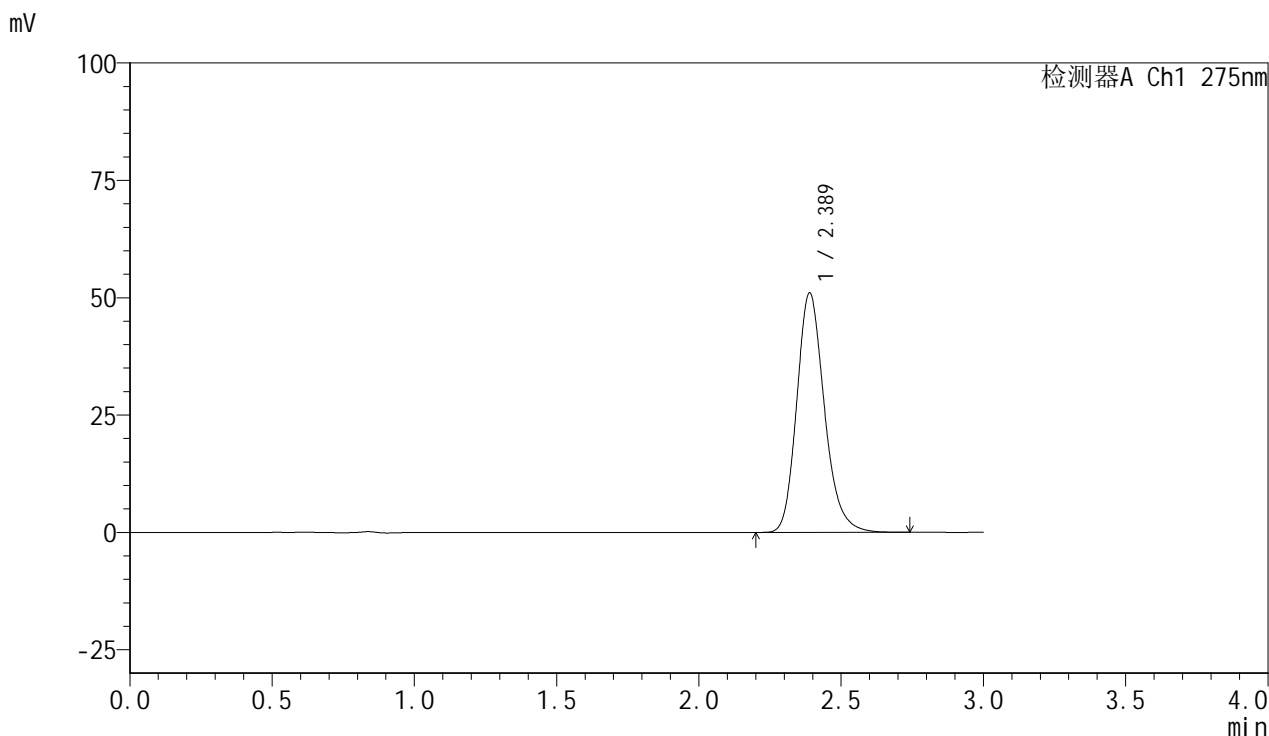
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	356947	100.000	52670	2977	1.202	--
总计		356947	100.000	52670			

图31 比拉斯汀片溶出曲线测定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-4100 - 0-16/3-119-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 18:25:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:23:41      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	2.389	345025	100.000	51028	2990	1.201	--
总计		345025	100.000	51028			

图32 比拉斯汀片溶出曲线测定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

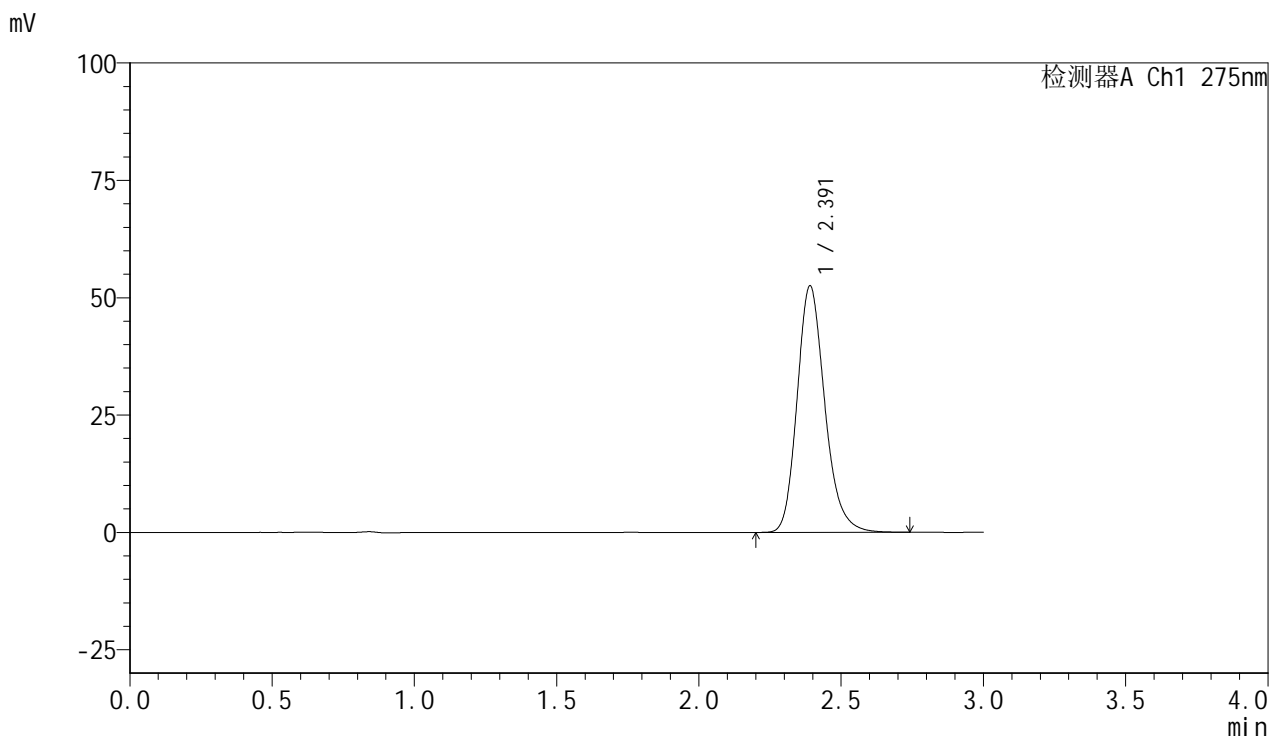


# QTL-4100

## <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 - 0-16/3-120-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 18:28:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:23:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

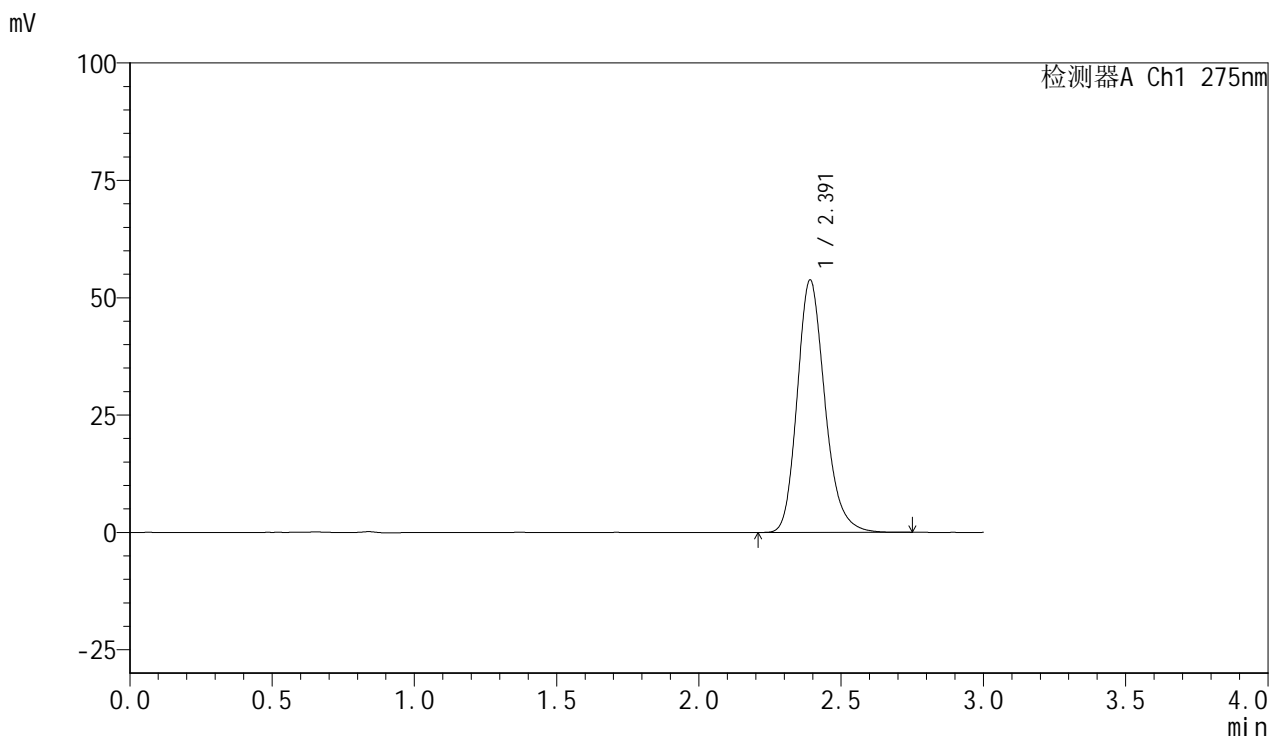
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	356000	100.000	52486	2985	1.201	--
总计		356000	100.000	52486			

图33 比拉斯汀片溶出曲线测定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,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-16/3-121-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 18:32:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:23:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

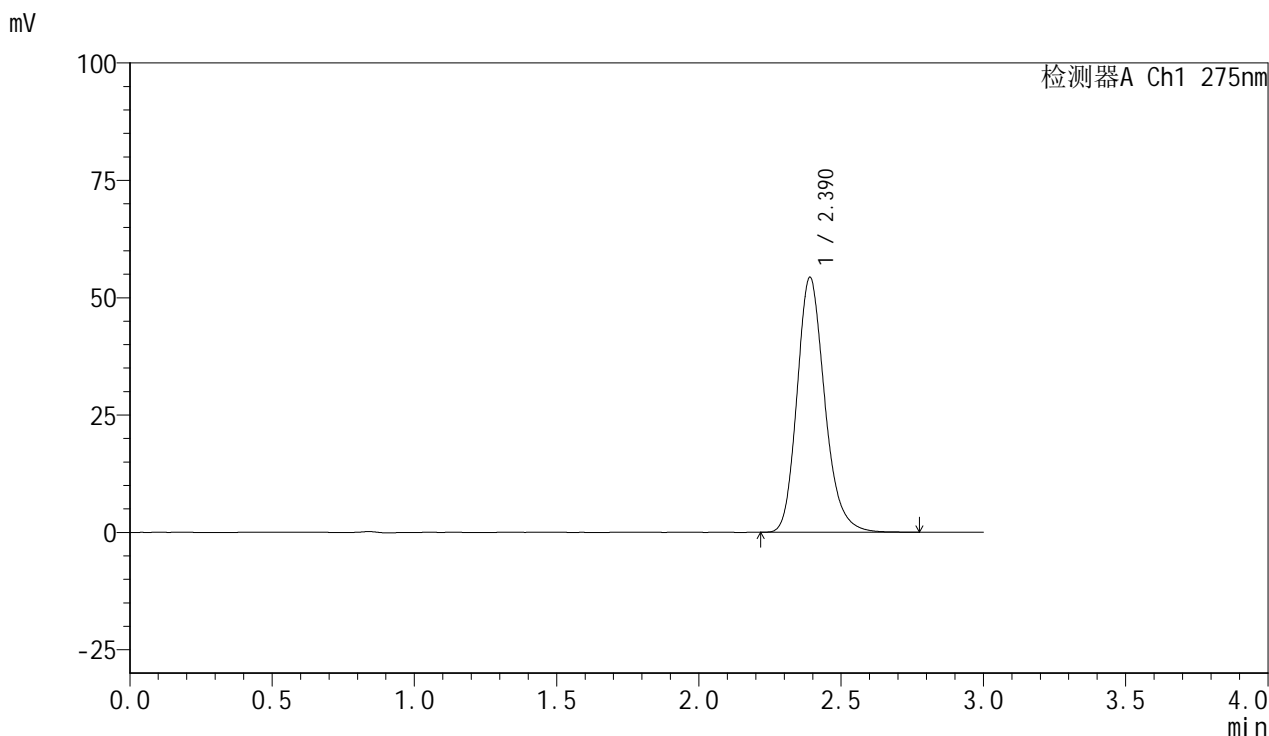
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	364170	100.000	53707	2986	1.203	--
总计		364170	100.000	53707			

图34 比拉斯汀片溶出曲线测定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,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-16/3-122-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 18:35:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:23:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

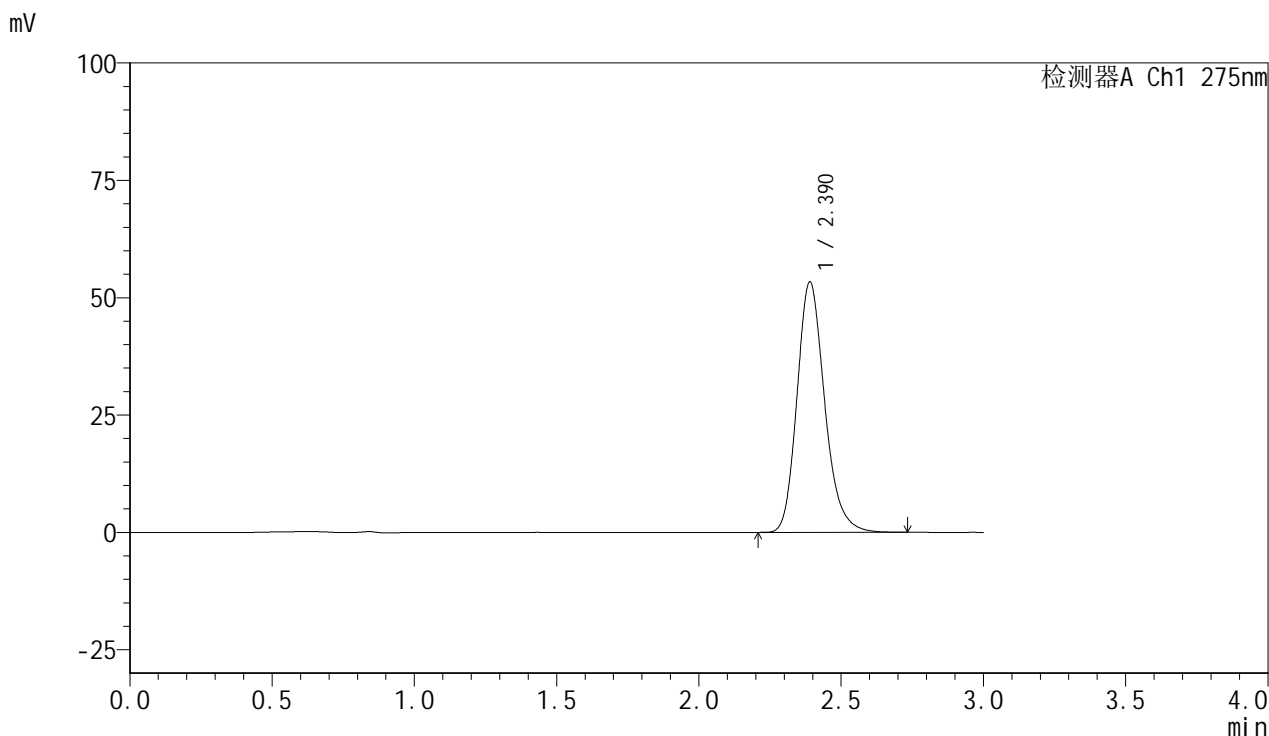
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	368074	100.000	54290	2986	1.202	--
总计		368074	100.000	54290			

图35 比拉斯汀片溶出曲线测定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-4100 - 0-16/3-123-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 18:38:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:23:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

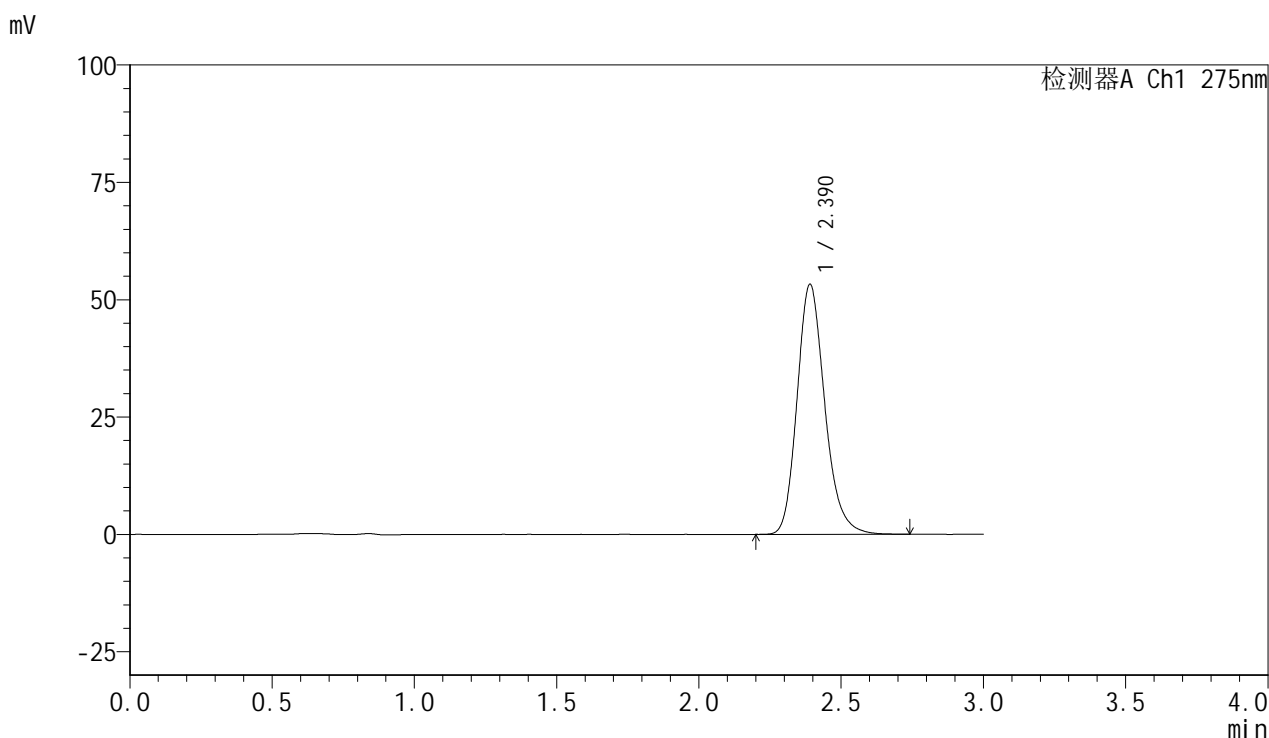
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	360686	100.000	53340	2994	1.202	--
总计		360686	100.000	53340			

图36 比拉斯汀片溶出曲线测定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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-16/3-124-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/12 18:42:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:23:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

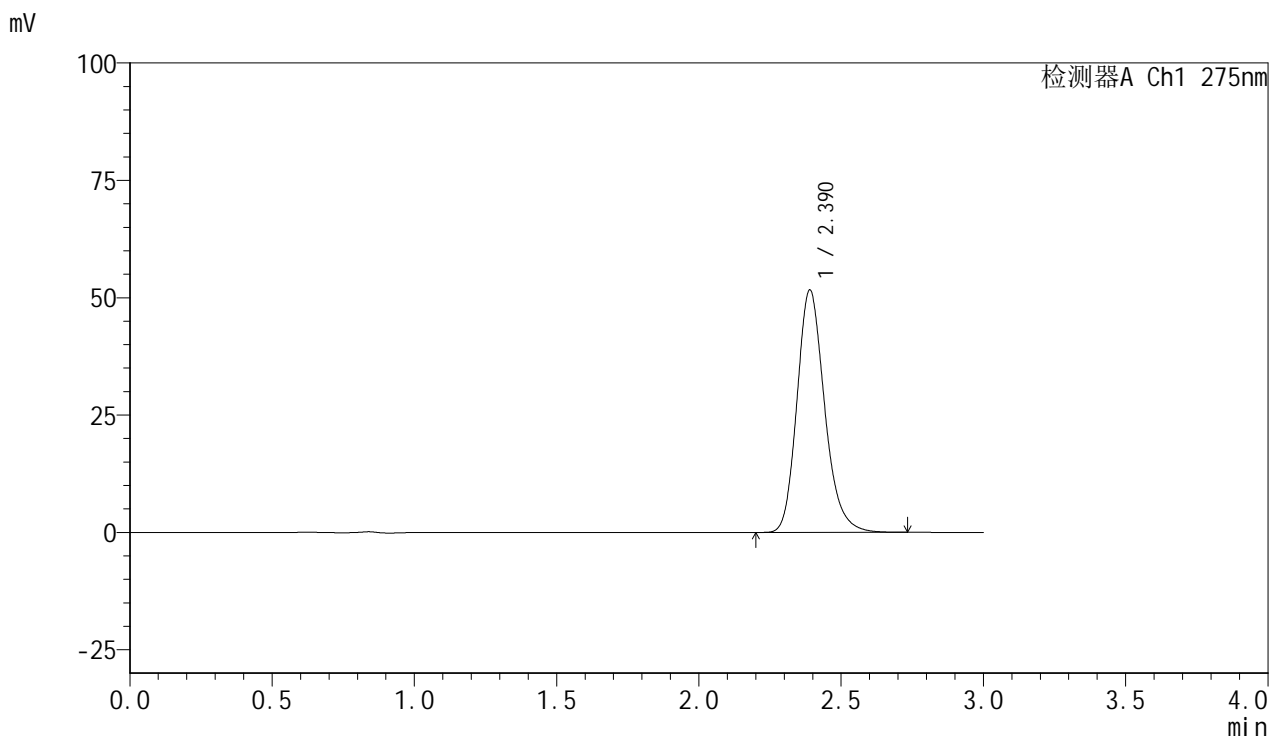
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	360928	100.000	53229	2984	1.202	--
总计		360928	100.000	53229			

图37 比拉斯汀片溶出曲线测定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,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-16/3-125-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 18:45:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:23:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

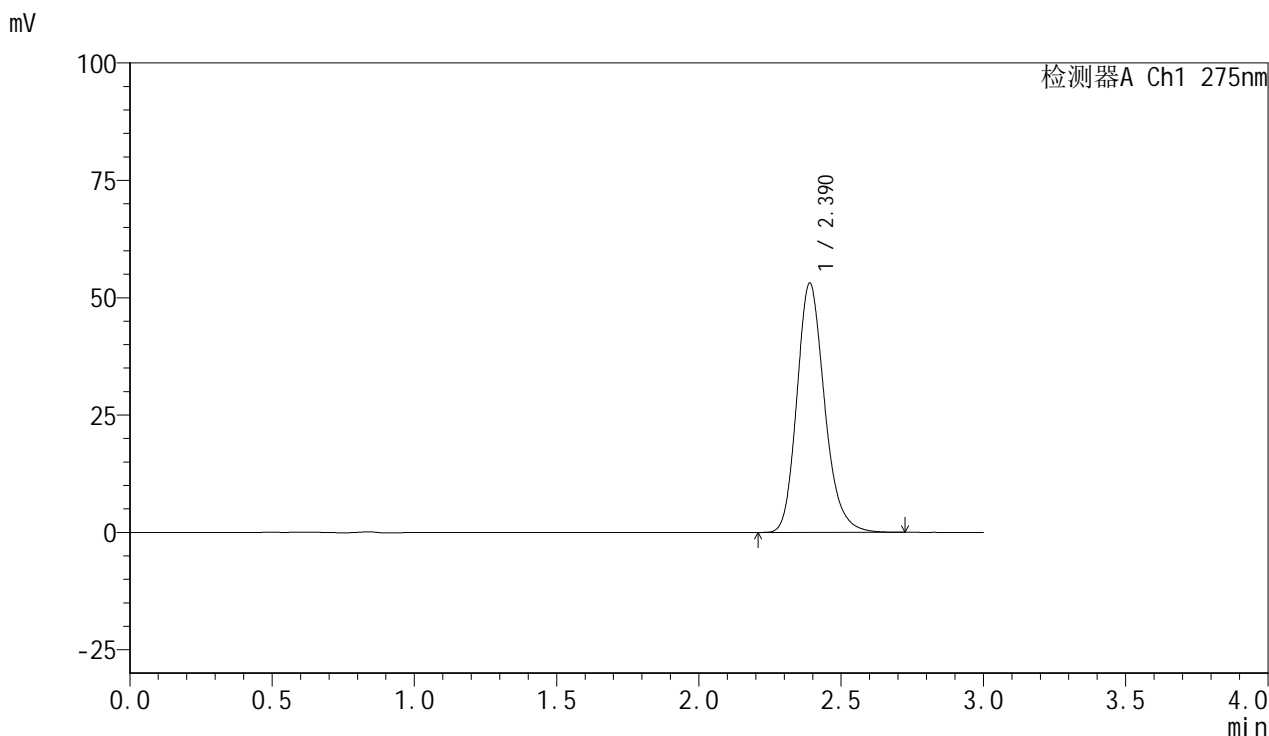
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	349491	100.000	51637	2992	1.202	--
总计		349491	100.000	51637			

图38 比拉斯汀片溶出曲线测定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

<样品信息>

色谱柱:XB-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 - 0-16/3-126-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 18:49:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:23:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

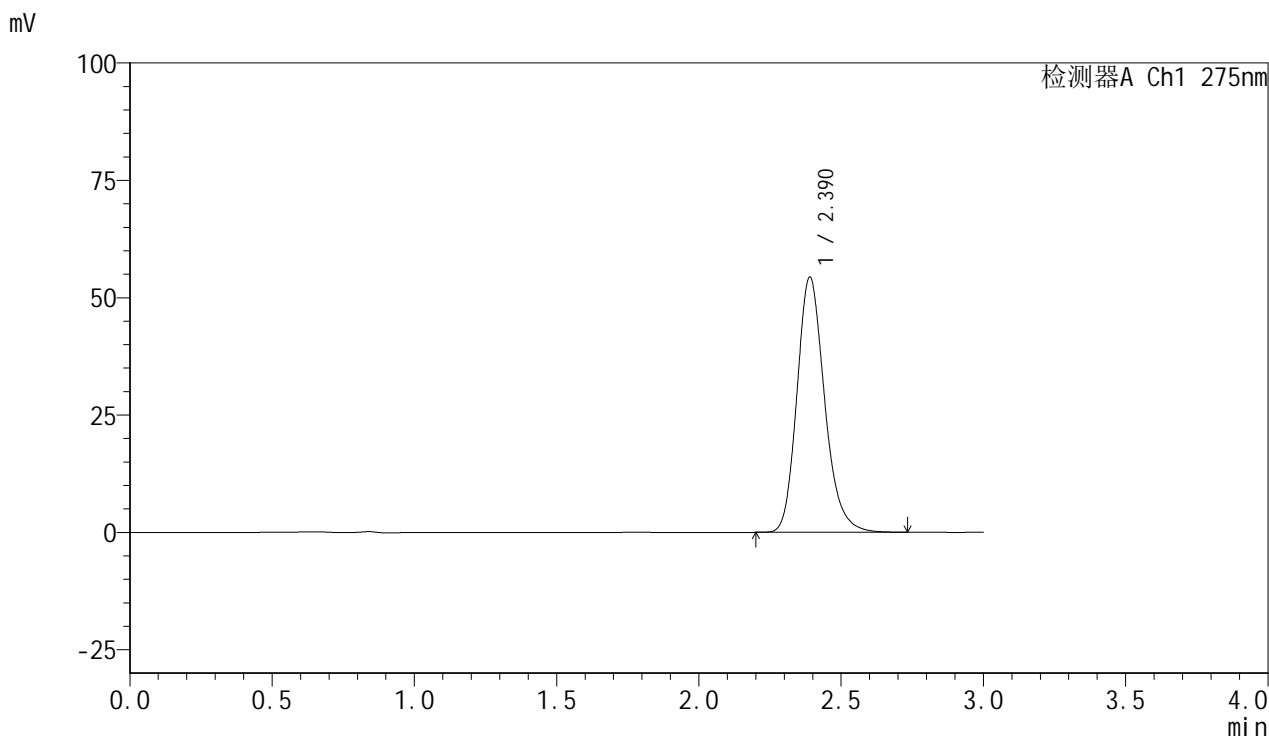
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	359329	100.000	53111	2990	1.200	--
总计		359329	100.000	53111			

图39 比拉斯汀片溶出曲线测定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

<样品信息>

色谱柱:XB-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 - 0-16/3-127-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 18:52:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:24:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

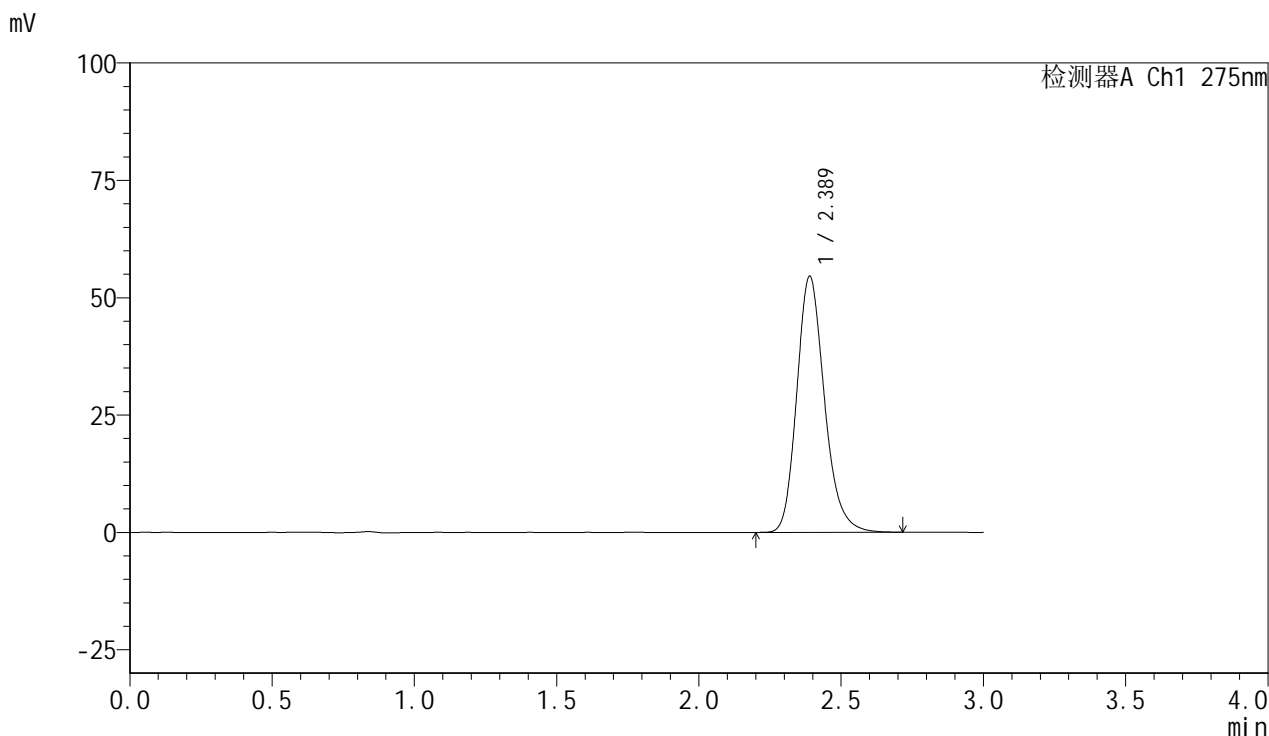
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	367940	100.000	54366	2990	1.200	--
总计		367940	100.000	54366			

图40 比拉斯汀片溶出曲线测定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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-16/3-128-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 18:55:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:24:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

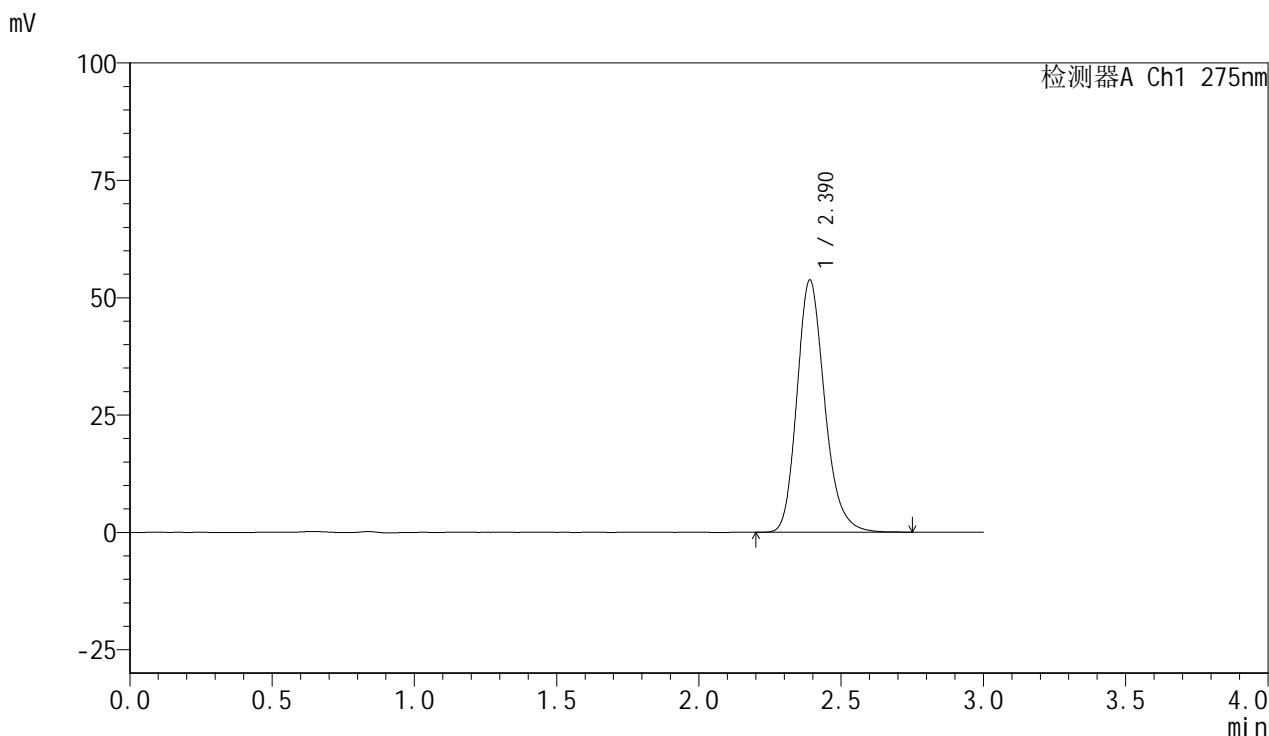
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	369065	100.000	54549	2986	1.202	--
总计		369065	100.000	54549			

图41 比拉斯汀片溶出曲线测定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

<样品信息>

色谱柱:XB-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 - 0-16/3-129-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 18:59:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:24:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	364026	100.000	53713	2984	1.203	--
总计		364026	100.000	53713			

图42 比拉斯汀片溶出曲线测定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

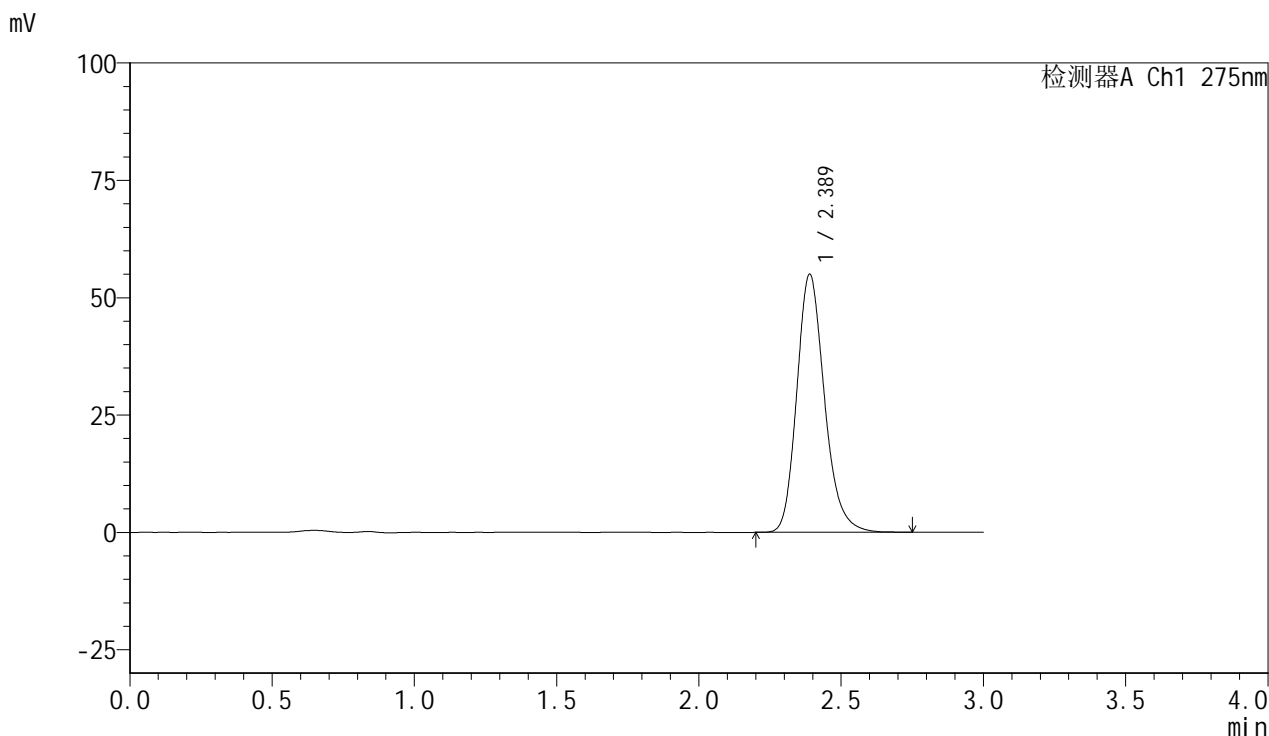


# QTL-4100

## <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 - 0-16/3-130-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 19:02:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:24:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

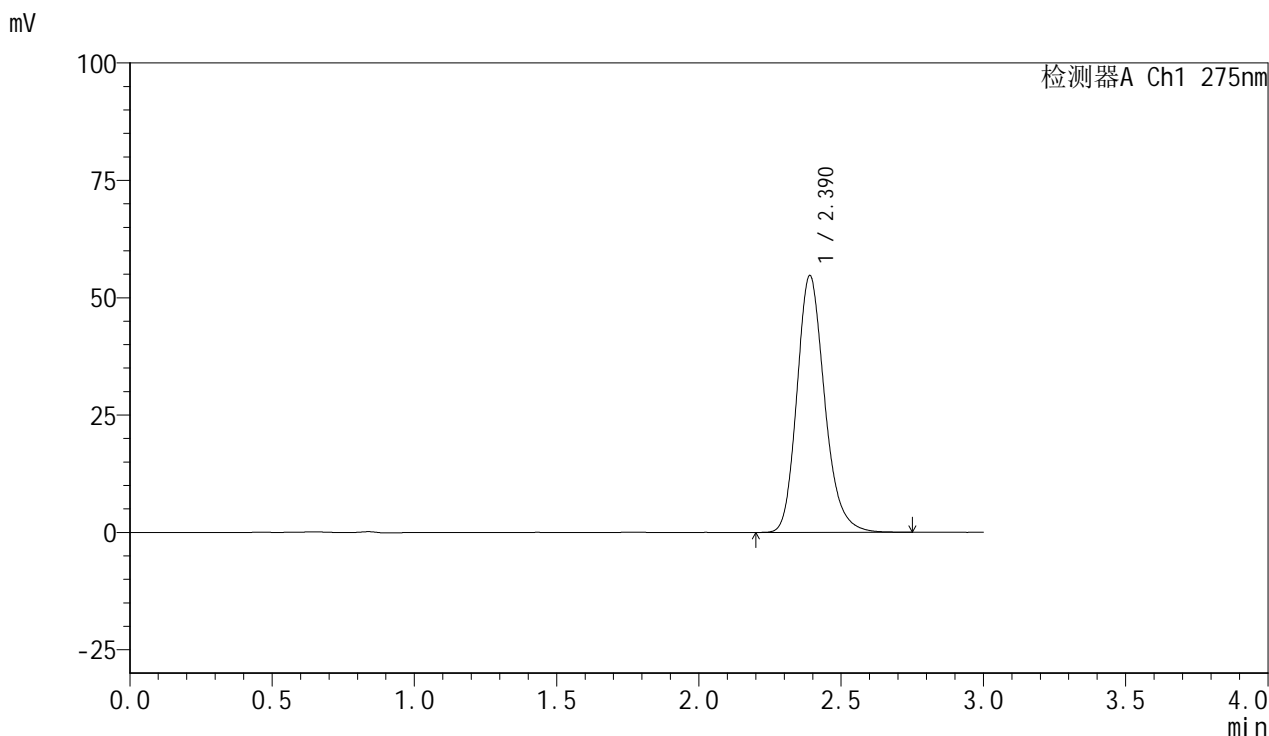
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	372644	100.000	55011	2984	1.202	--
总计		372644	100.000	55011			

图43 比拉斯汀片溶出曲线测定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,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-16/3-131-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 19:05:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:24:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

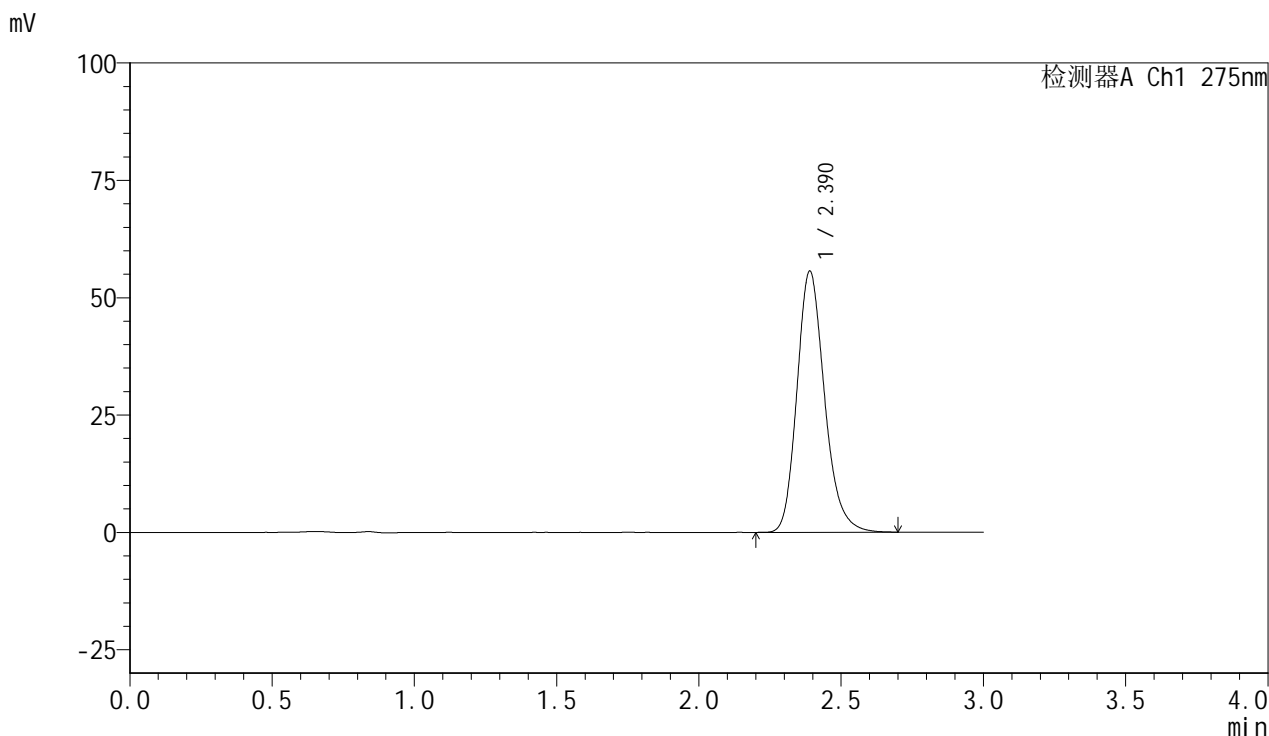
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	370795	100.000	54702	2984	1.203	--
总计		370795	100.000	54702			

图44 比拉斯汀片溶出曲线测定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

<样品信息>

色谱柱:XB-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 - 0-16/3-132-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 19:09:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:24:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

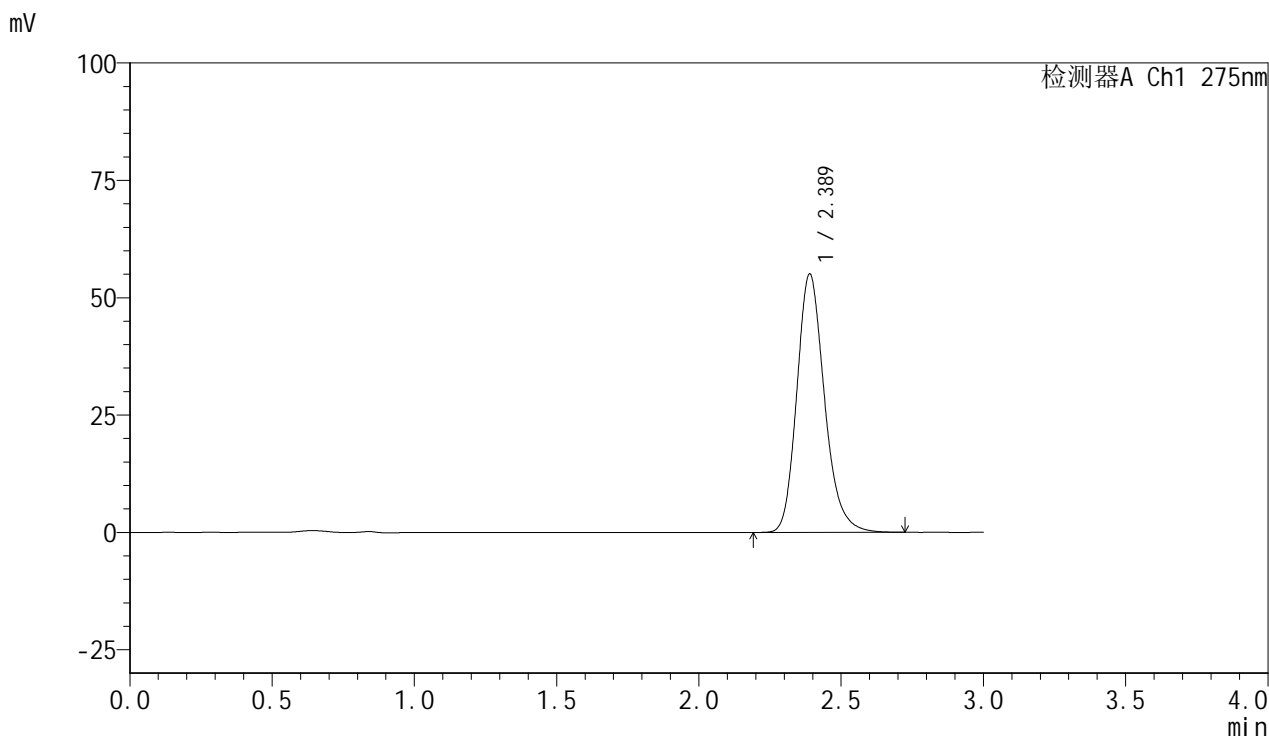
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	375564	100.000	55636	3000	1.202	--
总计		375564	100.000	55636			

图45 比拉斯汀片溶出曲线测定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

<样品信息>

色谱柱:XB-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 - 0-16/3-133-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 19:12:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:24:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

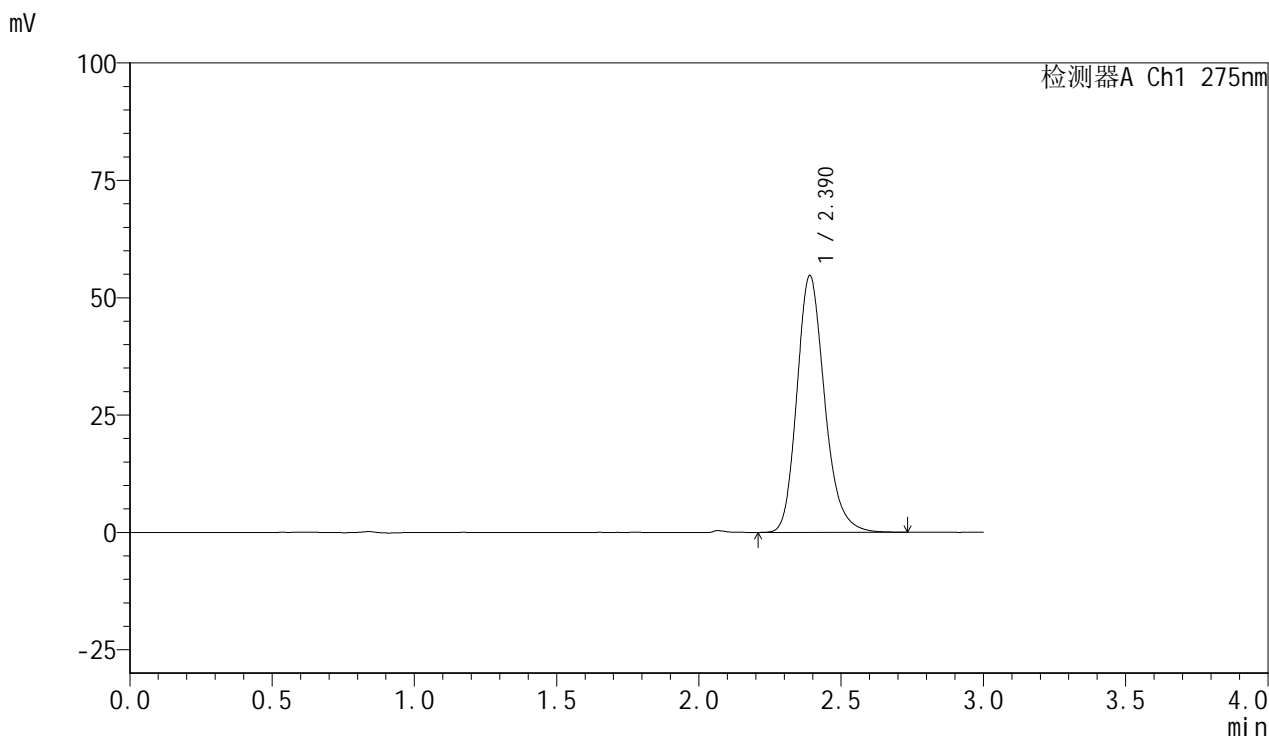
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	372687	100.000	55054	2990	1.203	--
总计		372687	100.000	55054			

图46 比拉斯汀片溶出曲线测定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,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-16/3-134-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 19:15:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:24:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

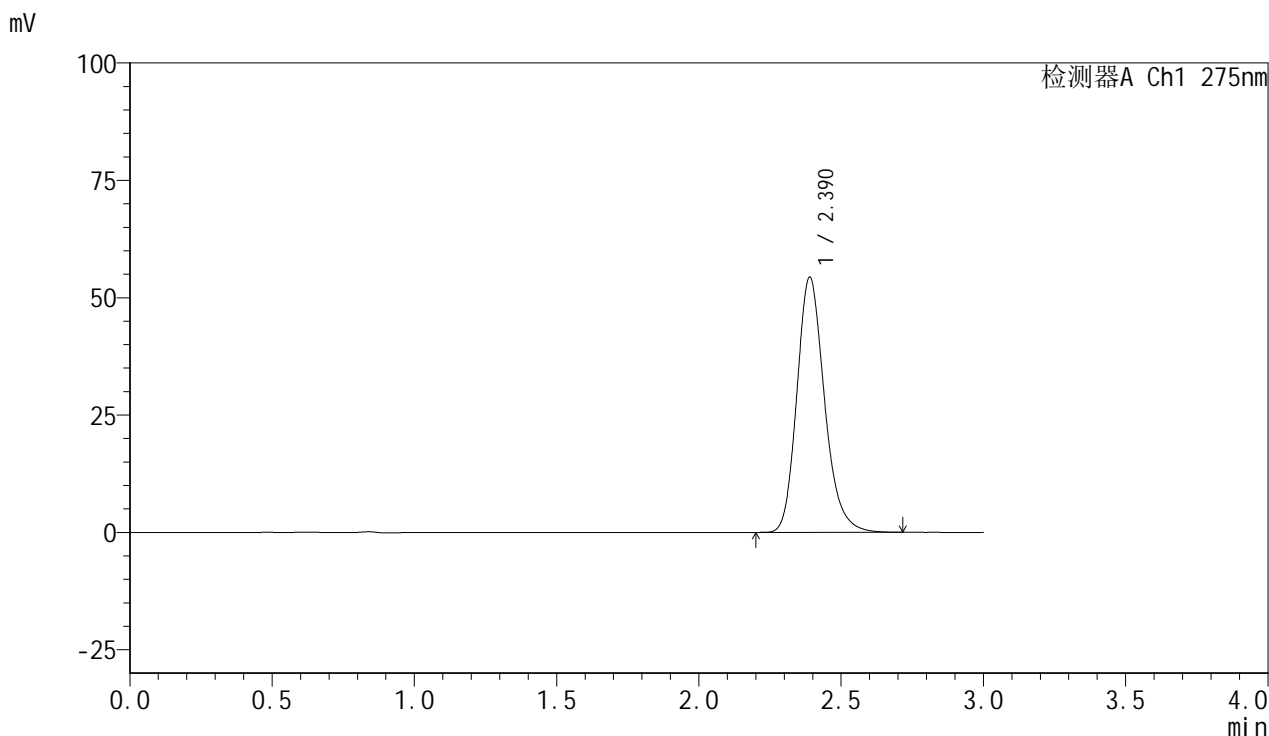
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	371109	100.000	54701	2977	1.204	--
总计		371109	100.000	54701			

图47 比拉斯汀片溶出曲线测定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-4100 - 0-16/3-135-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 19:19:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:24:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

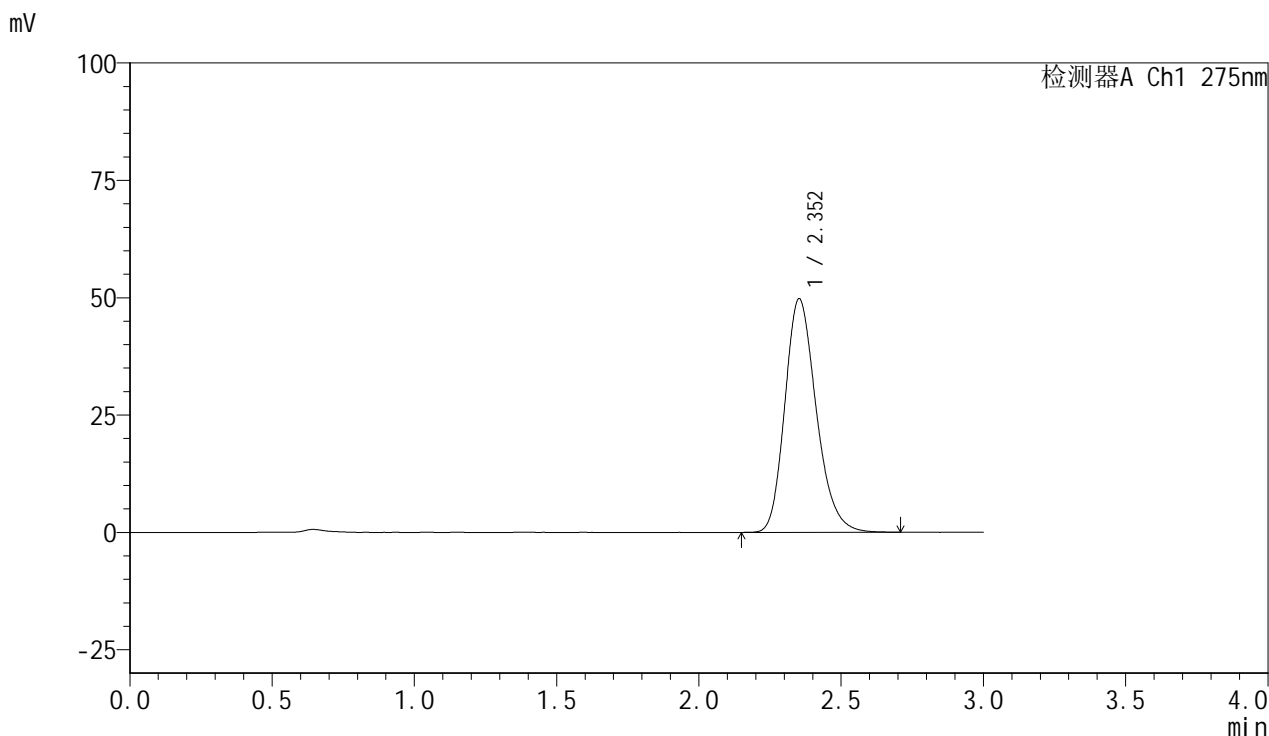
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	367520	100.000	54359	2993	1.203	--
总计		367520	100.000	54359			

图48 比拉斯汀片溶出曲线测定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

<样品信息>

色谱柱:XB-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 - 0-16/3-136-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 19:22:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:24:23      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	2.352	382354	100.000	49727	2219	1.221	--
总计		382354	100.000	49727			

图49 比拉斯汀片溶出曲线测定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

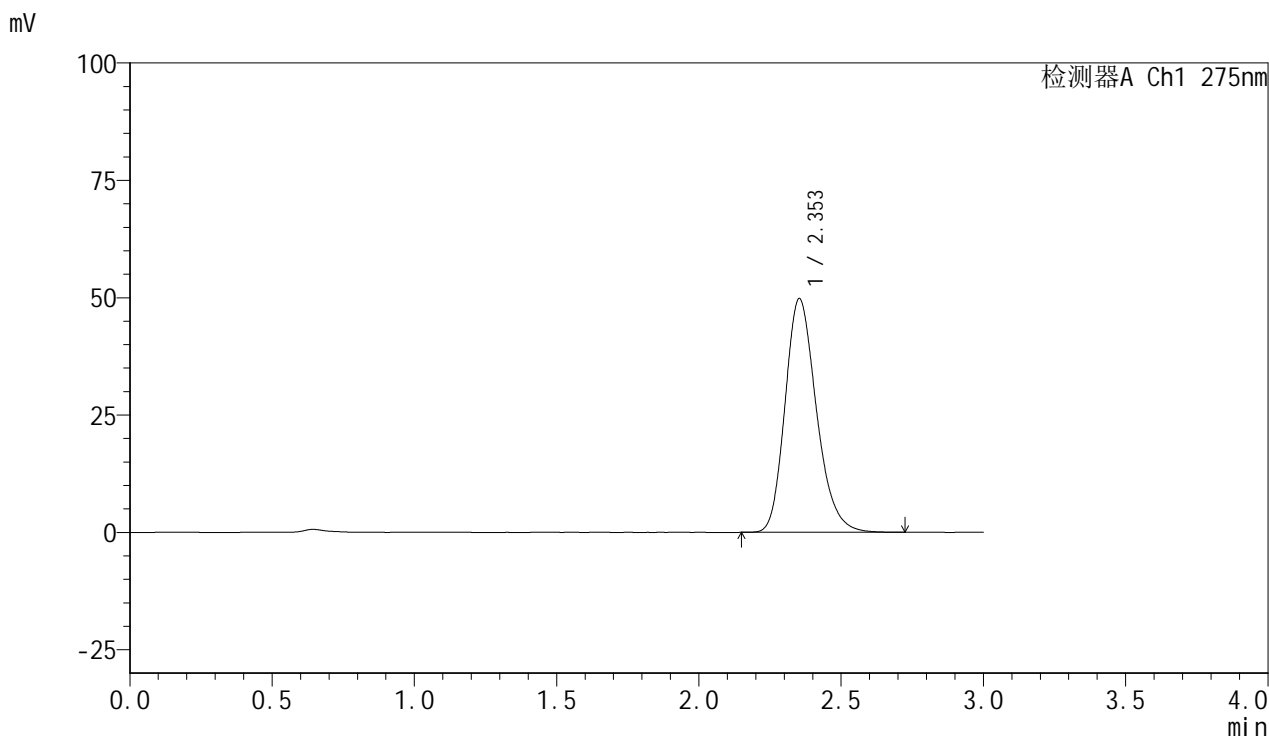


# QTL-4100

## <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 - 0-16/3-137-2 - zzp-24090901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 19:26:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:24:25      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	2.353	382404	100.000	49773	2220	1.222	--
总计		382404	100.000	49773			

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

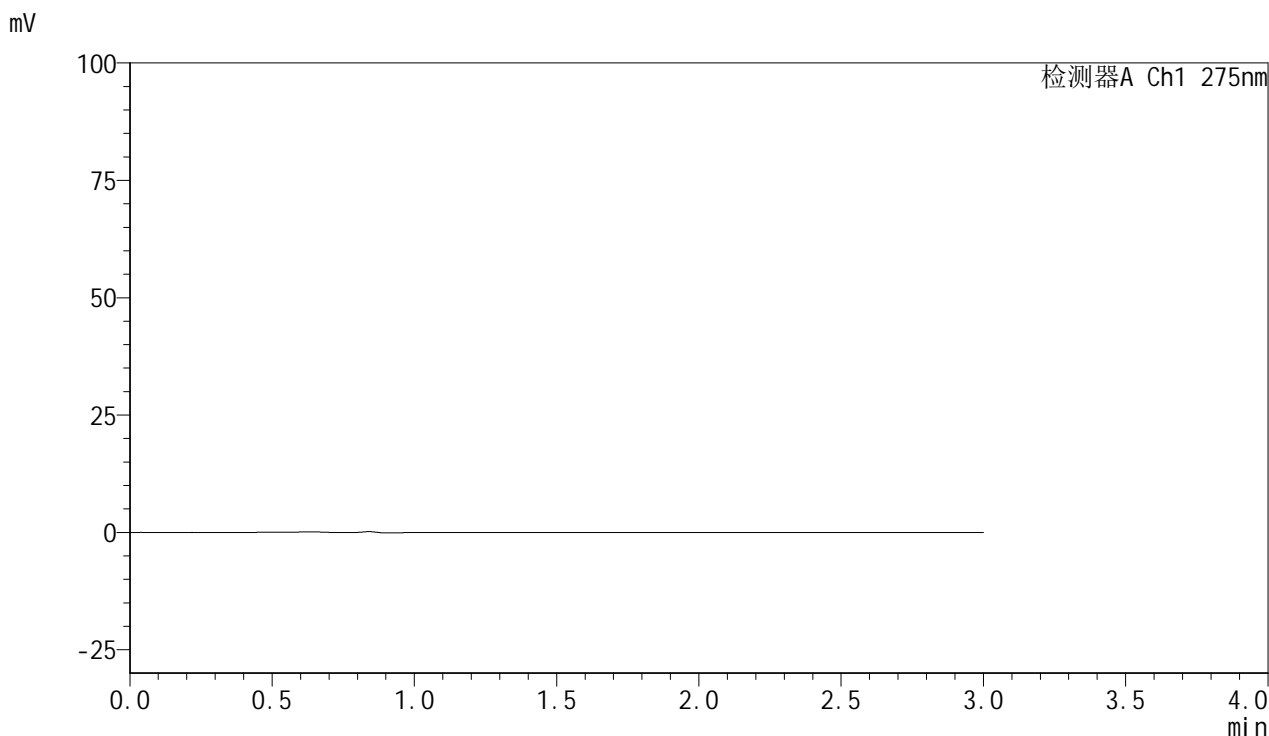


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-16/3-138-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 19:29:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:24:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

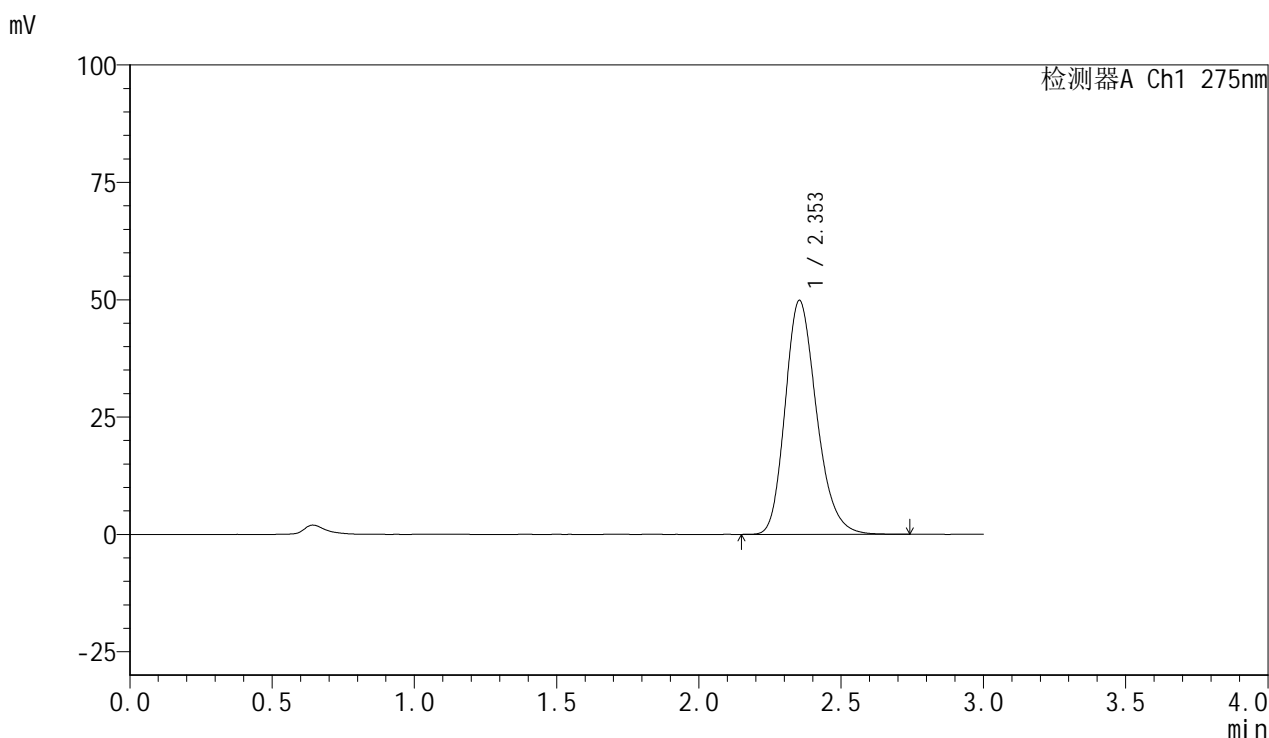
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

## <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 - 0-16/3-139-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 19:32:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/13 09:24:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

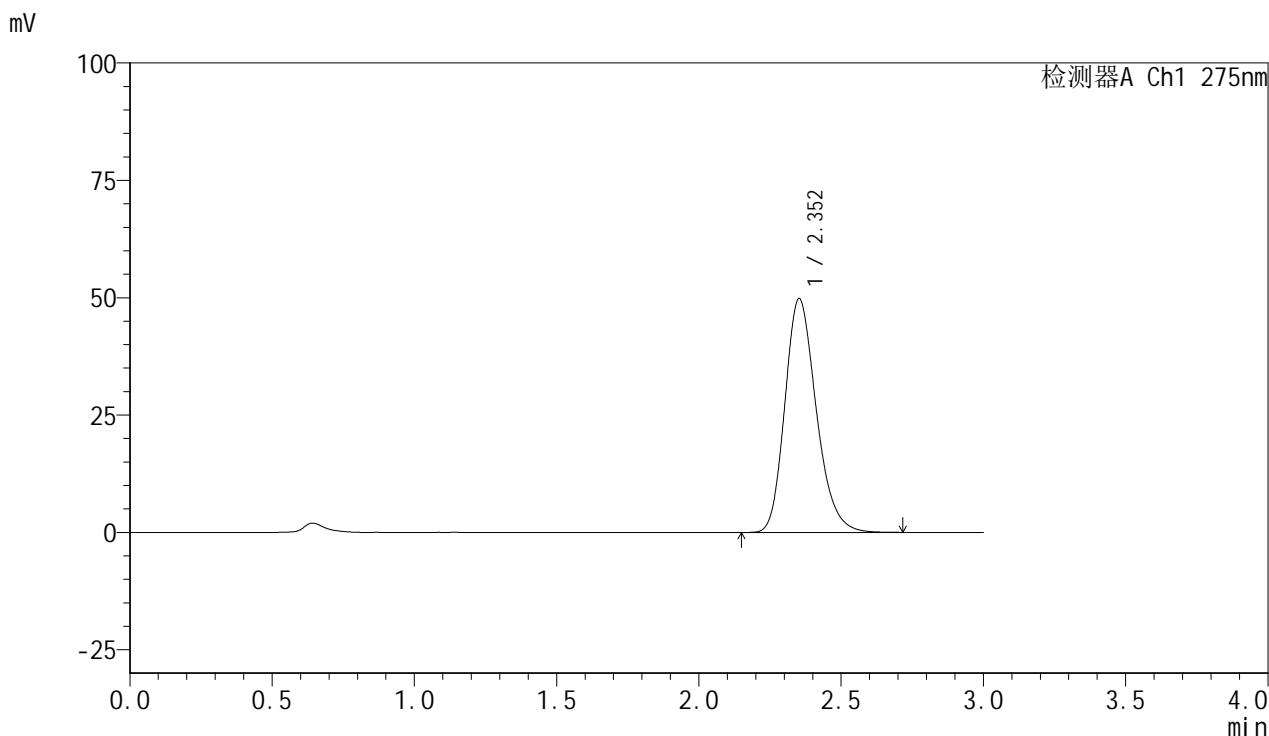
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	383098	100.000	49848	2221	1.222	--
总计		383098	100.000	49848			

图52 比拉斯汀片溶出曲线测定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 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-16/3-140-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 19:36:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:24:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

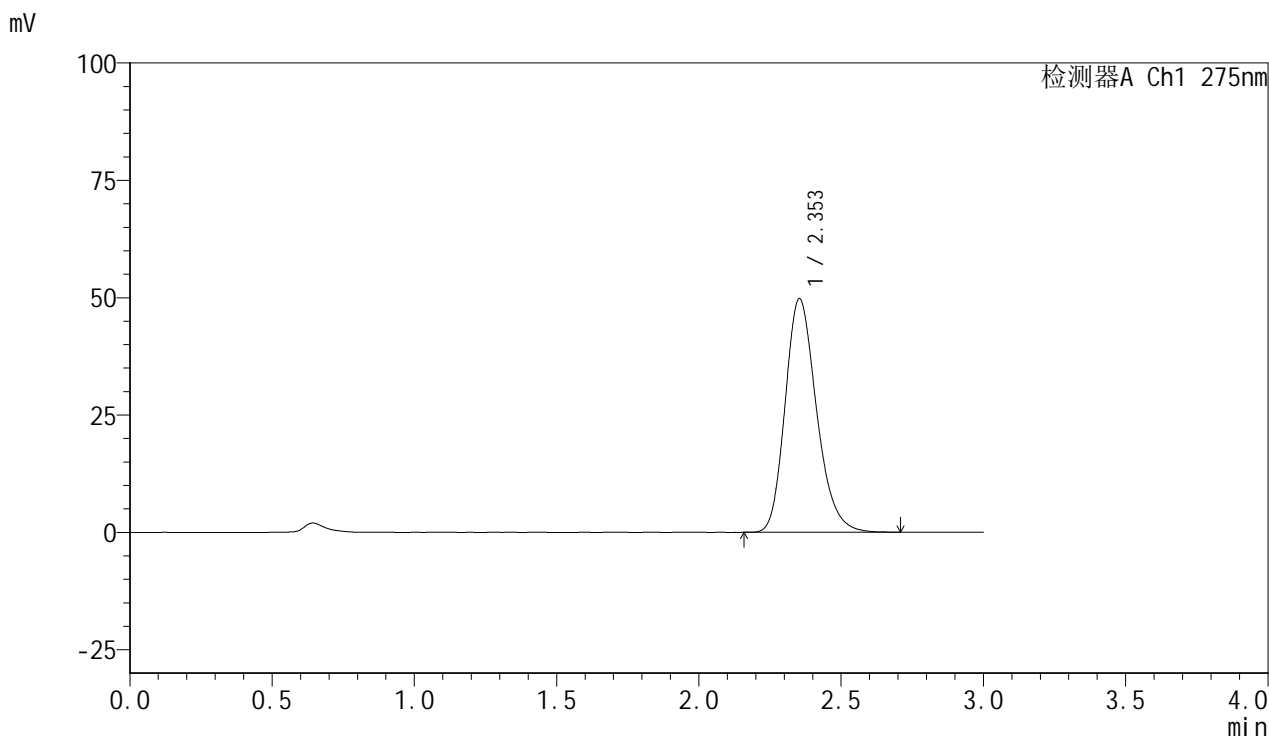
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	382643	100.000	49773	2219	1.222	--
总计		382643	100.000	49773			

图53 比拉斯汀片溶出曲线测定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,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-16/3-141-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 19:39:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:24:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

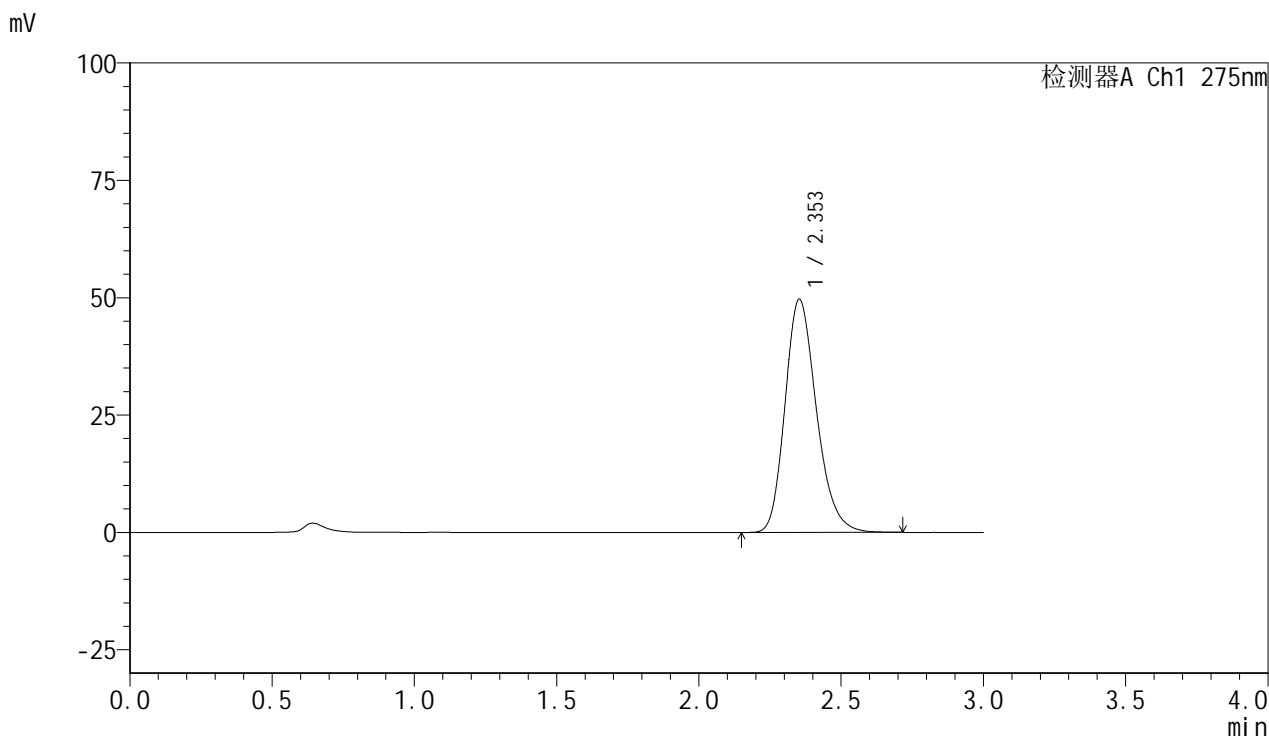
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	382340	100.000	49782	2221	1.222	--
总计		382340	100.000	49782			

图54 比拉斯汀片溶出曲线测定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

<样品信息>

色谱柱:XB-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 - 0-16/3-142-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 19:43:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:24:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

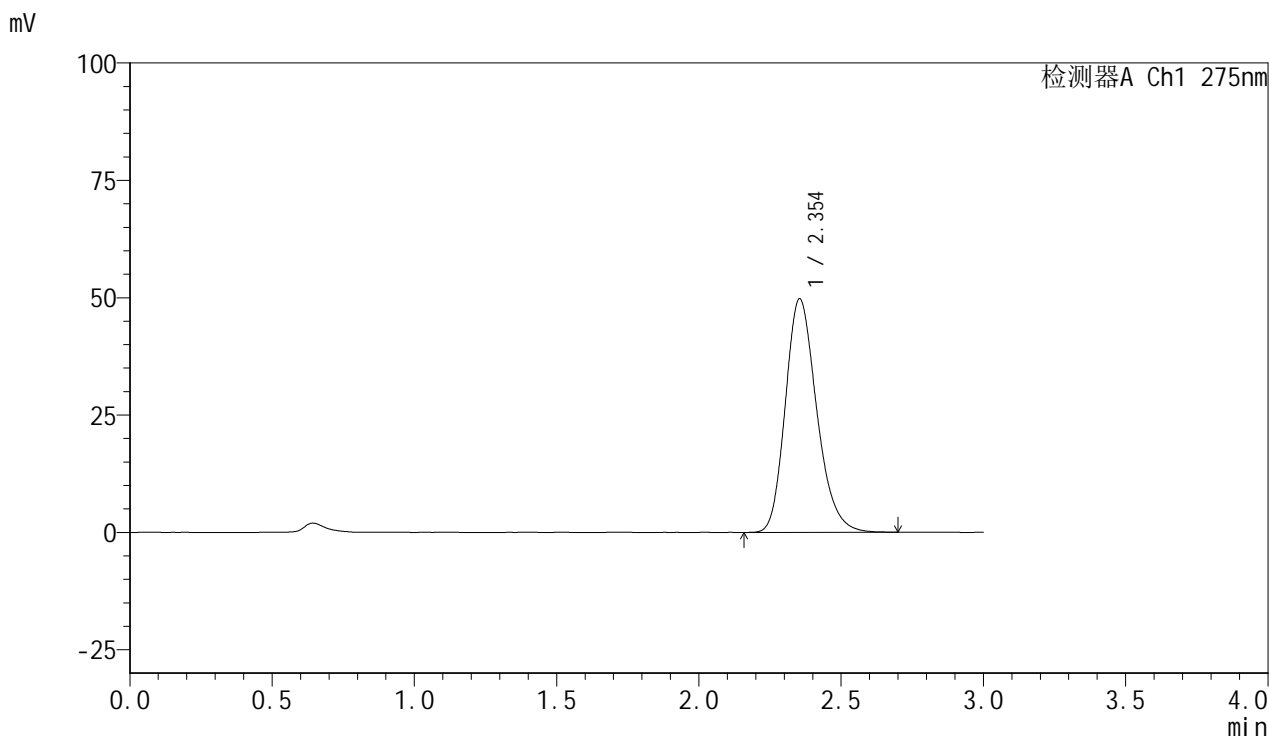
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	382028	100.000	49667	2215	1.222	--
总计		382028	100.000	49667			

图55 比拉斯汀片溶出曲线测定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,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-16/3-143-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 19:46:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:24:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

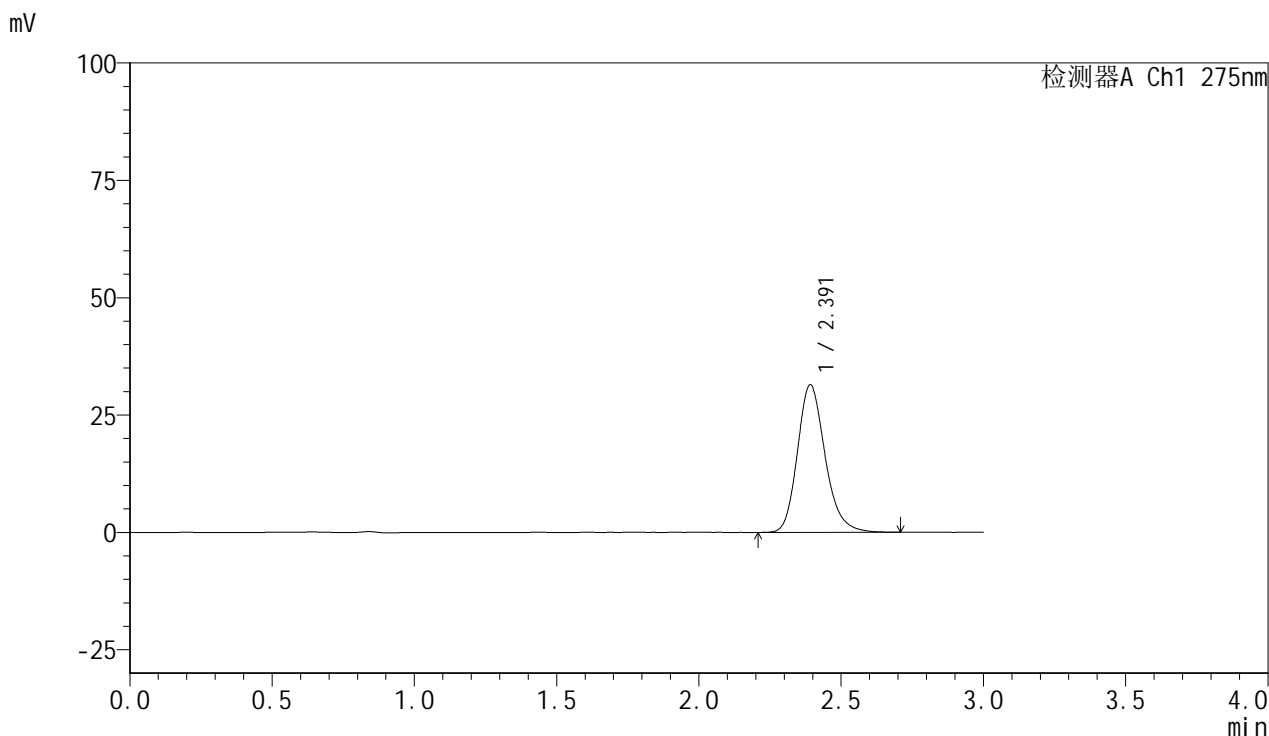
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	381956	100.000	49783	2221	1.222	--
总计		381956	100.000	49783			

图56 比拉斯汀片溶出曲线测定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 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-16/3-144-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/12 19:49:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:24:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

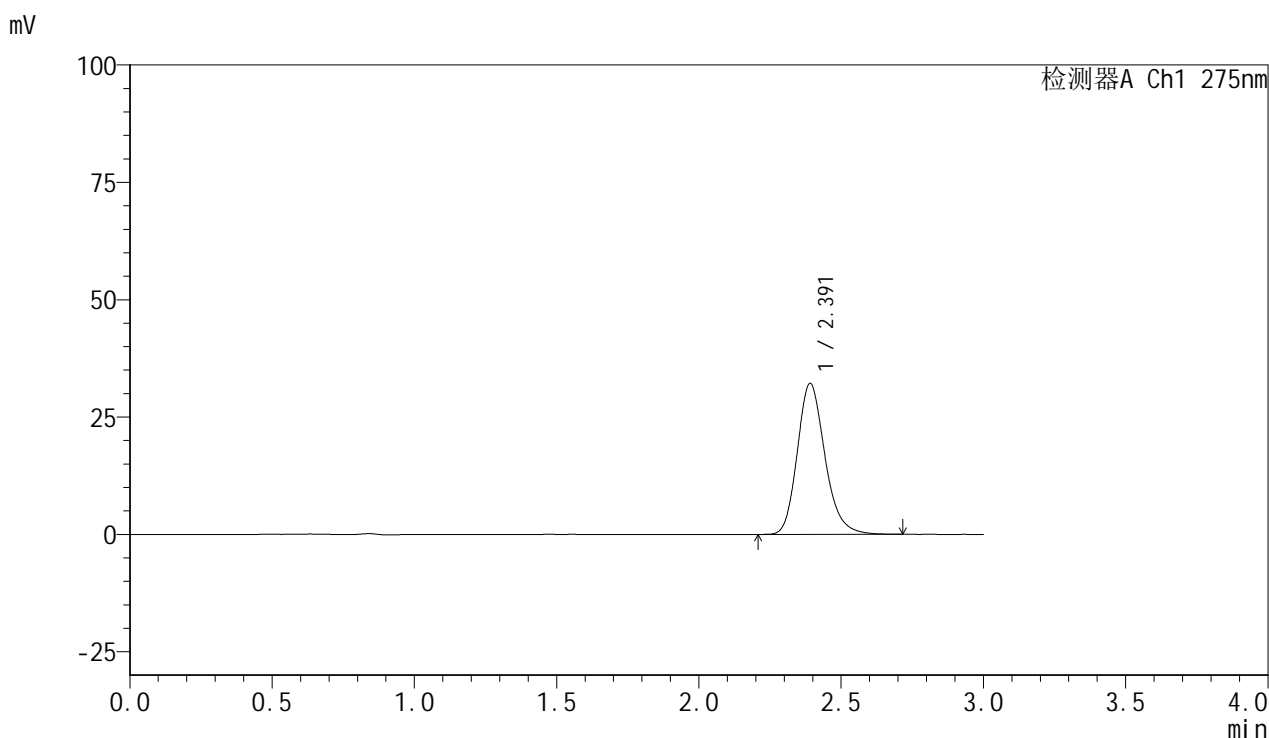
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	213082	100.000	31388	2992	1.205	--
总计		213082	100.000	31388			

图57 比拉斯汀片溶出曲线测定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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-16/3-145-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/12 19:53:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:24:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

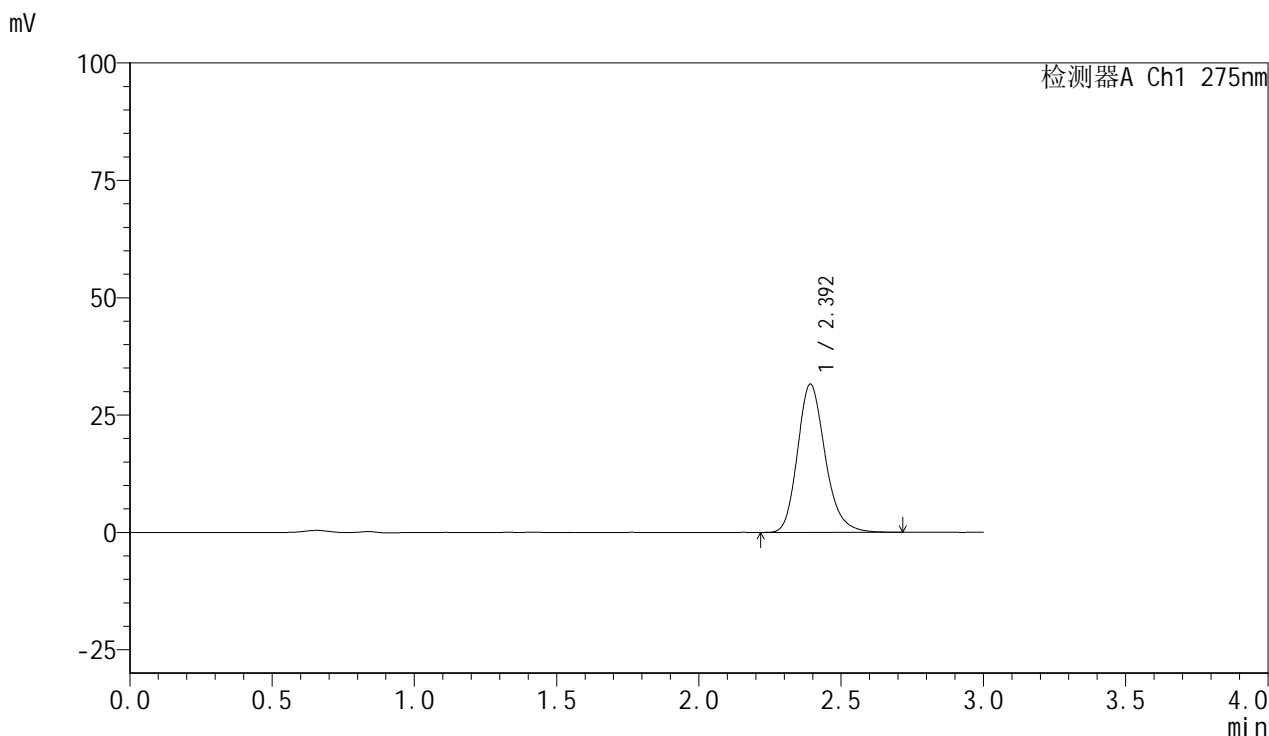
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	218052	100.000	32128	2990	1.205	--
总计		218052	100.000	32128			

图58 比拉斯汀片溶出曲线测定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

## <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 - 0-16/3-146-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 19:56:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:24:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

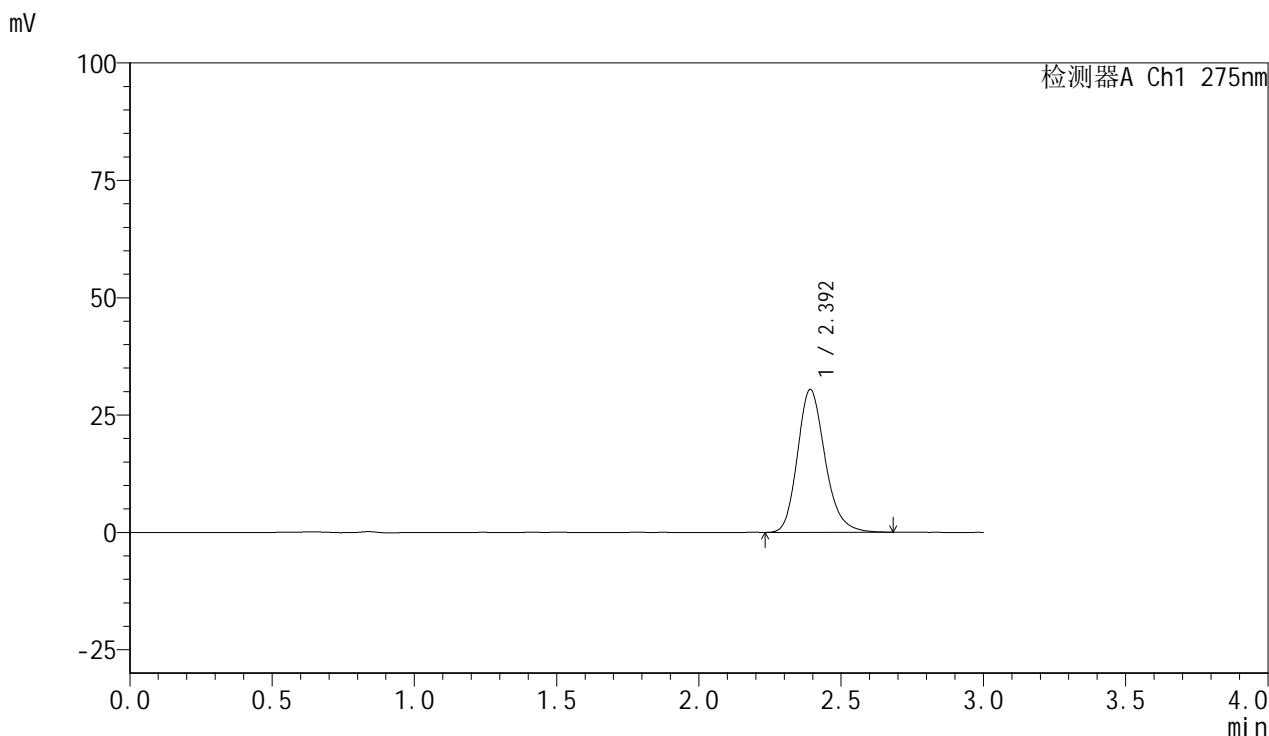
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	213594	100.000	31501	2998	1.206	--
总计		213594	100.000	31501			

图59 比拉斯汀片溶出曲线测定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

<样品信息>

色谱柱:XB-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 - 0-16/3-147-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 19:59:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:24:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

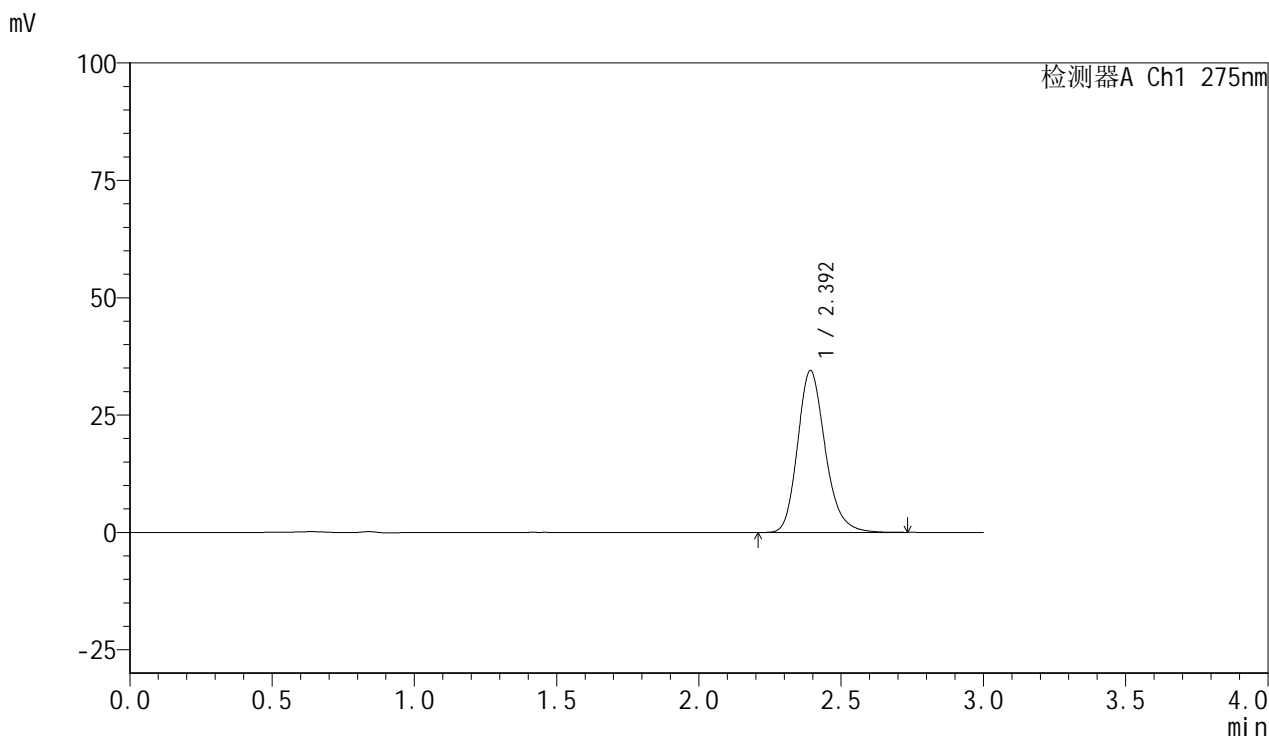
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	205616	100.000	30362	3001	1.203	--
总计		205616	100.000	30362			

图60 比拉斯汀片溶出曲线测定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

<样品信息>

色谱柱:XB-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 - 0-16/3-148-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 20:03:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:24:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

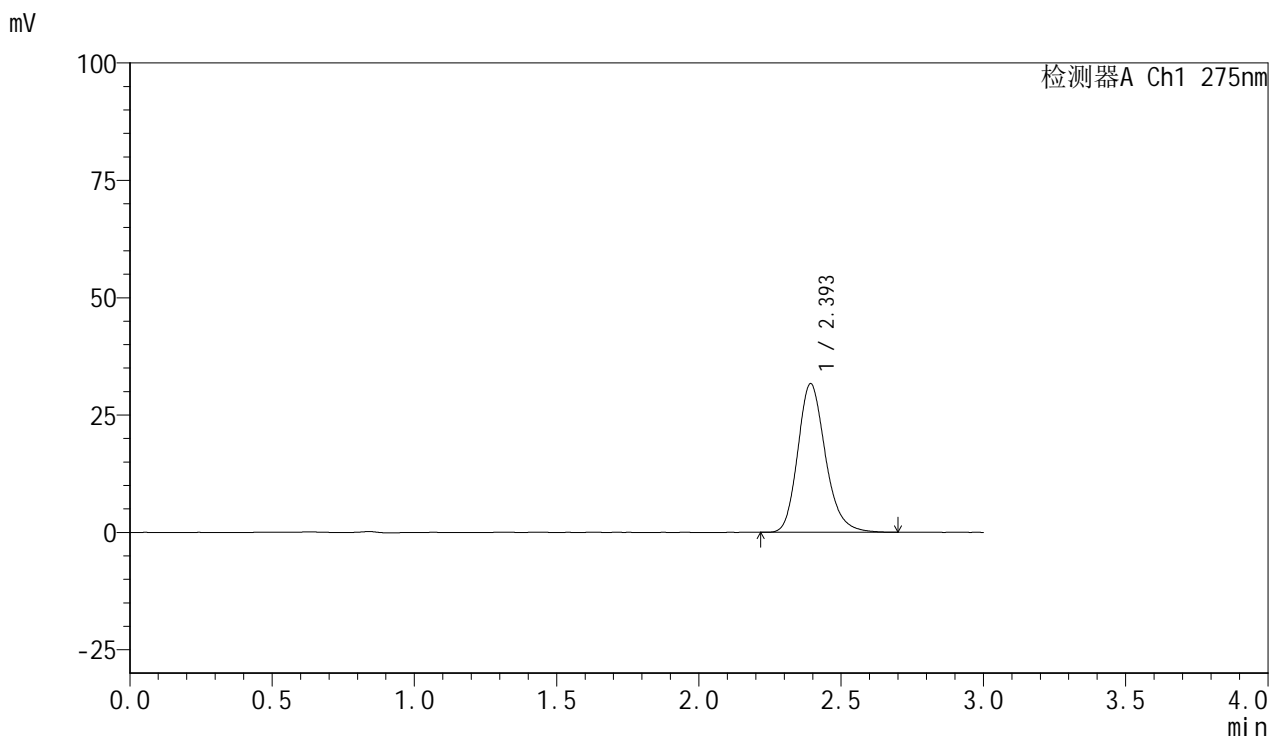
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	233418	100.000	34374	3000	1.206	--
总计		233418	100.000	34374			

图61 比拉斯汀片溶出曲线测定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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-16/3-149-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/12 20:06:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:24:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

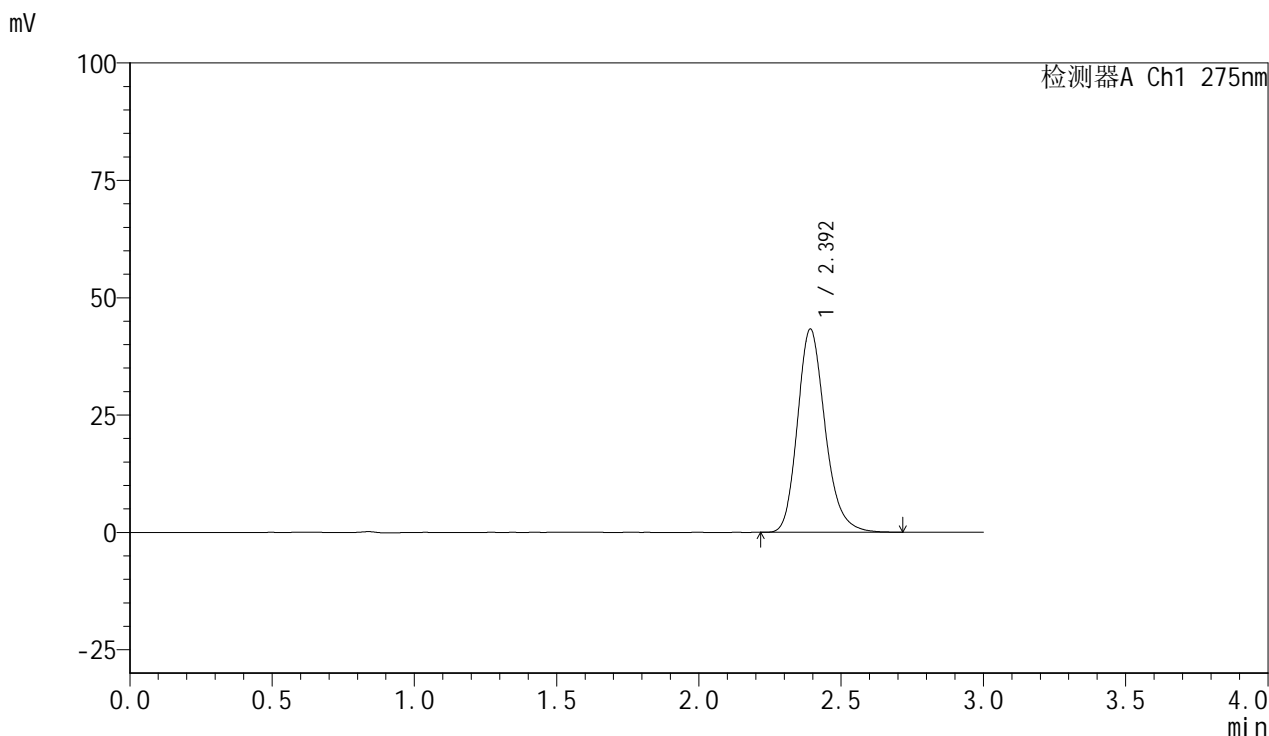
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	214401	100.000	31547	2998	1.205	--
总计		214401	100.000	31547			

图62 比拉斯汀片溶出曲线测定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

<样品信息>

色谱柱:XB-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 - 0-16/3-150-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 20:10:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:24:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

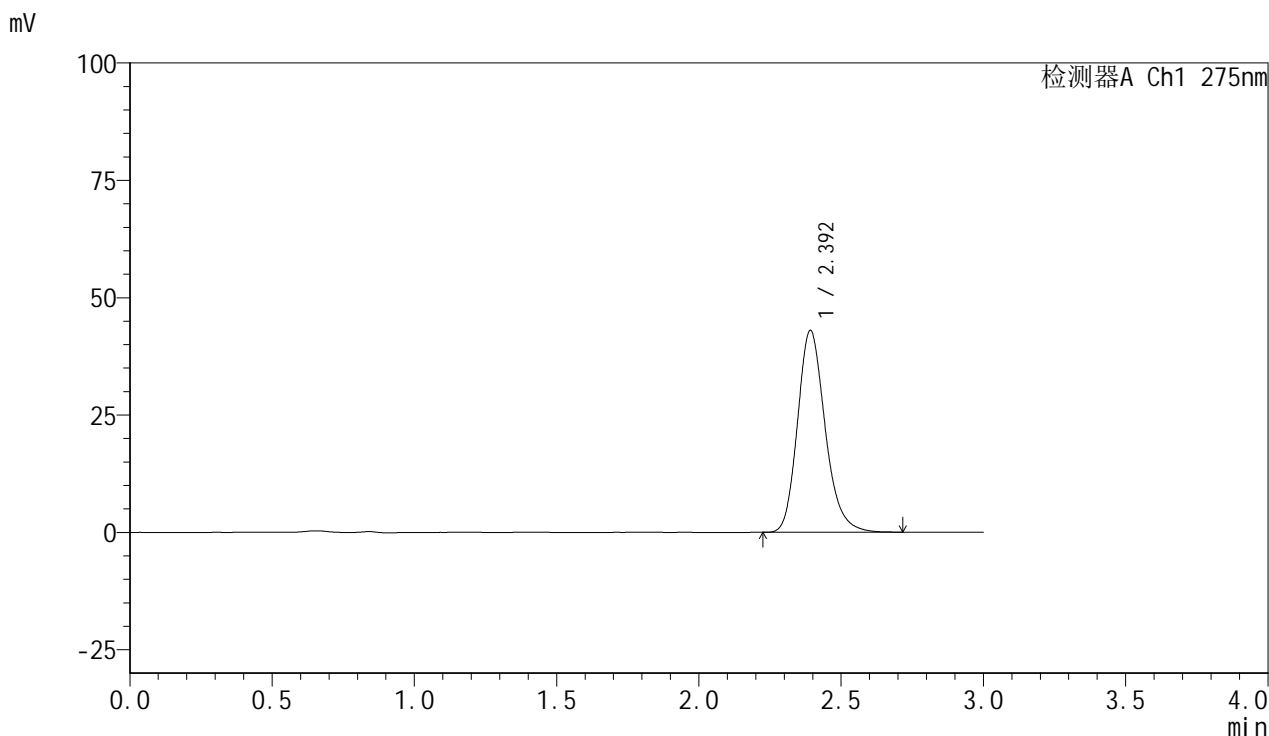
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	292669	100.000	43188	3001	1.204	--
总计		292669	100.000	43188			

图63 比拉斯汀片溶出曲线测定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

<样品信息>

色谱柱:XB-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 - 0-16/3-151-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 20:13:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:25:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

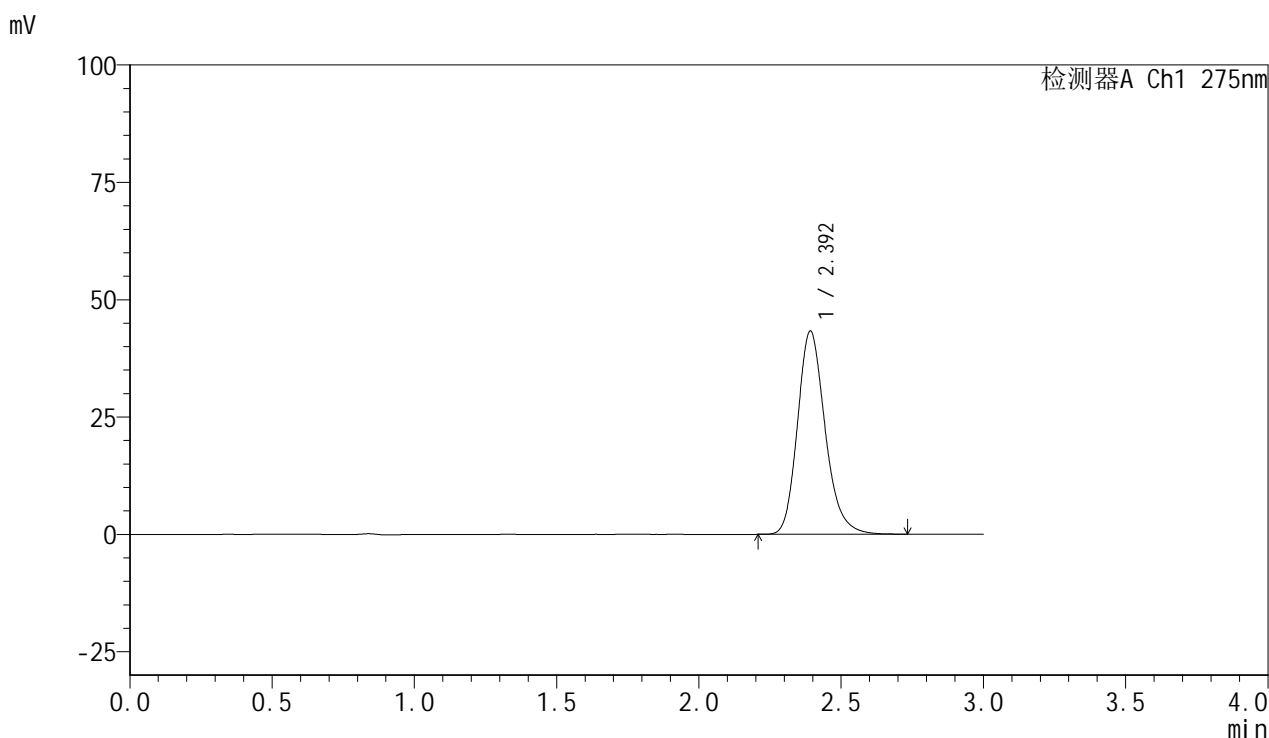
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	291181	100.000	42902	2999	1.205	--
总计		291181	100.000	42902			

图64 比拉斯汀片溶出曲线测定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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-16/3-152-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/12 20:16:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:25:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

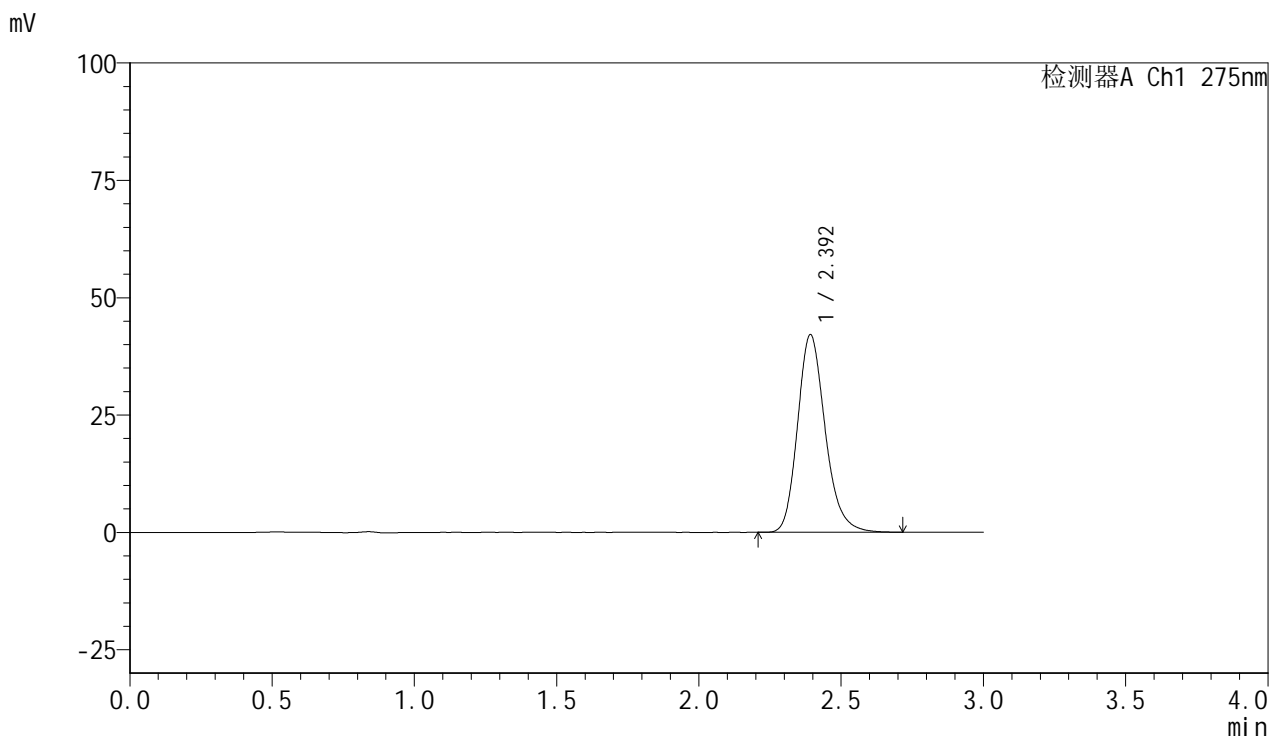
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	293020	100.000	43183	2997	1.204	--
总计		293020	100.000	43183			

图65 比拉斯汀片溶出曲线测定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,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-16/3-153-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 20:20:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:25:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

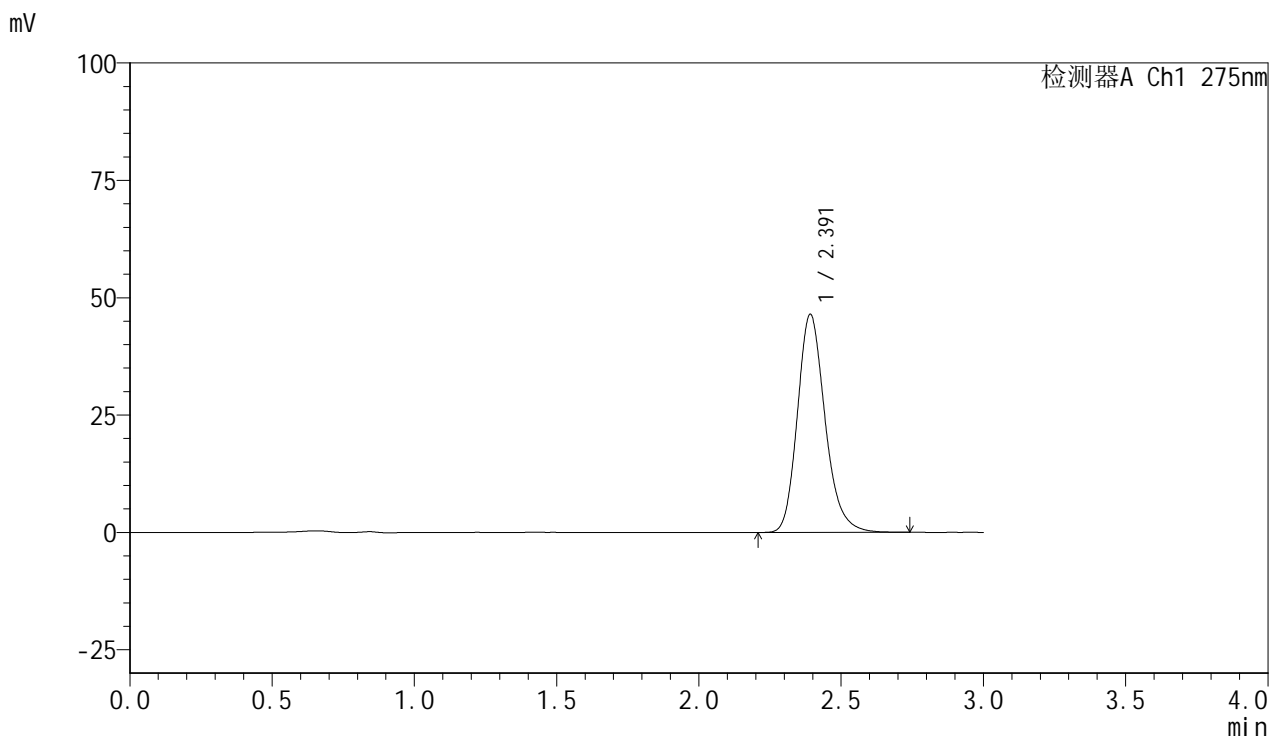
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	284973	100.000	41980	2996	1.204	--
总计		284973	100.000	41980			

图66 比拉斯汀片溶出曲线测定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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-16/3-154-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/12 20:23:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:25:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

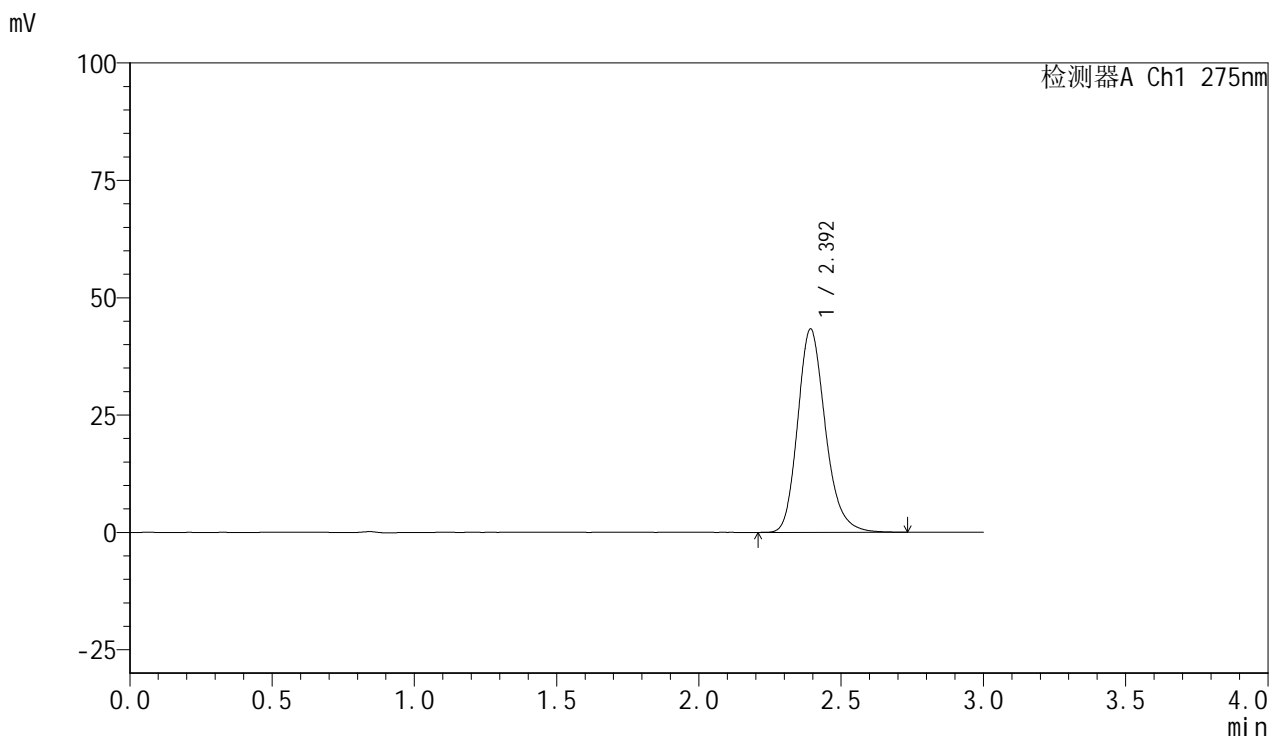
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	314629	100.000	46357	2995	1.205	--
总计		314629	100.000	46357			

图67 比拉斯汀片溶出曲线测定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

<样品信息>

色谱柱:XB-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 - 0-16/3-155-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 20:26:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:25:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

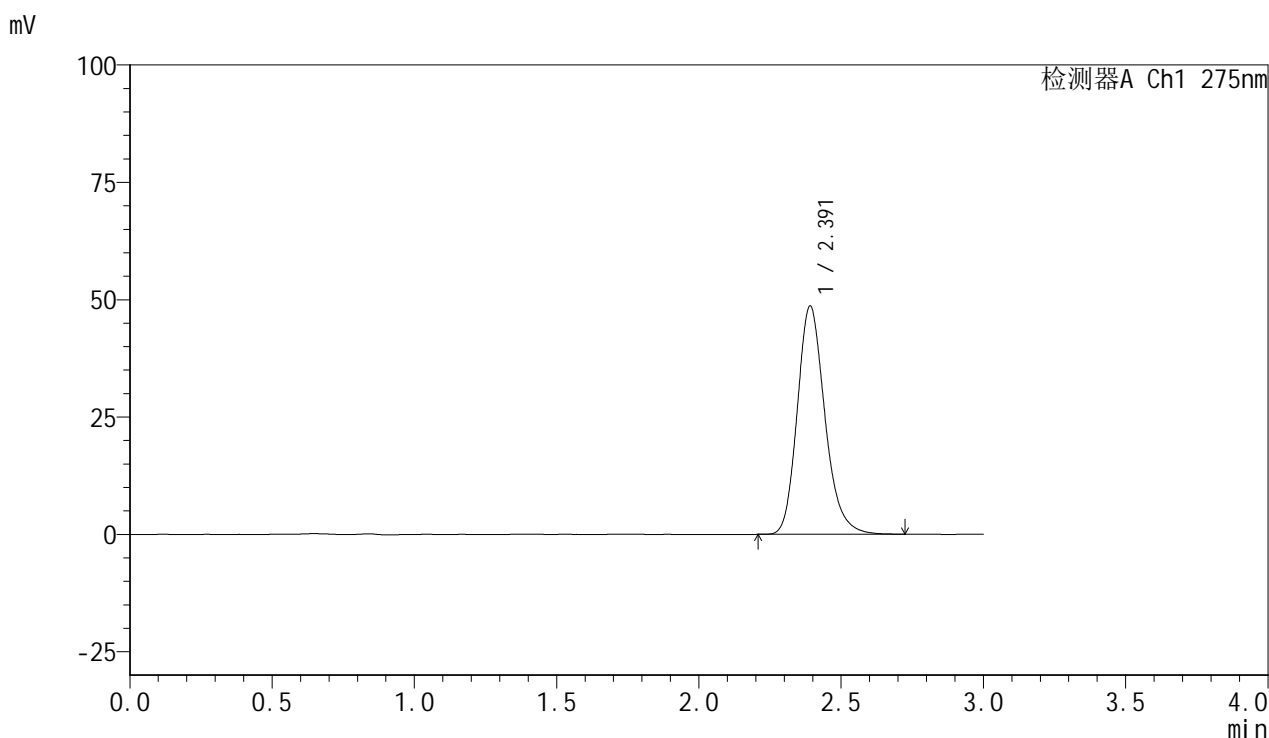
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	293287	100.000	43143	3000	1.206	--
总计		293287	100.000	43143			

图68 比拉斯汀片溶出曲线测定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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-16/3-156-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/12 20:30:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:25:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	328901	100.000	48562	2995	1.204	--
总计		328901	100.000	48562			

图69 比拉斯汀片溶出曲线测定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

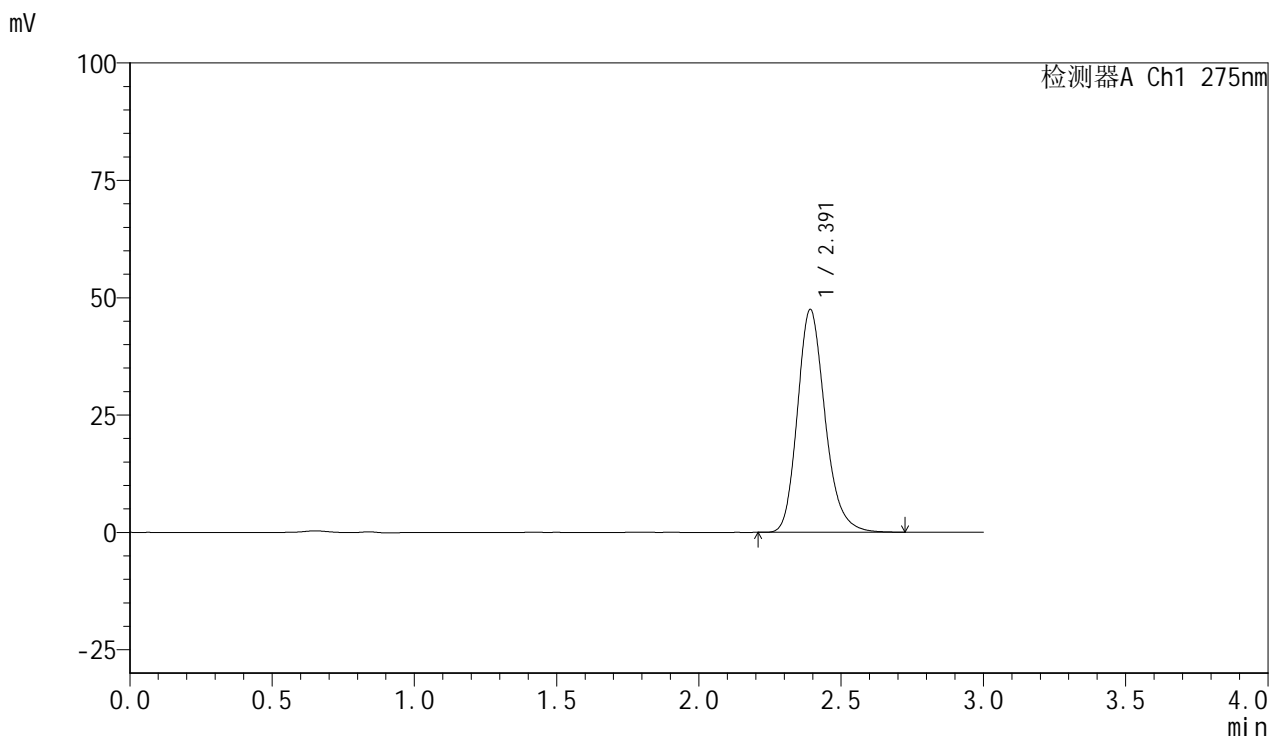


# QTL-4100

## <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 - 0-16/3-157-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 20:33:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:25:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

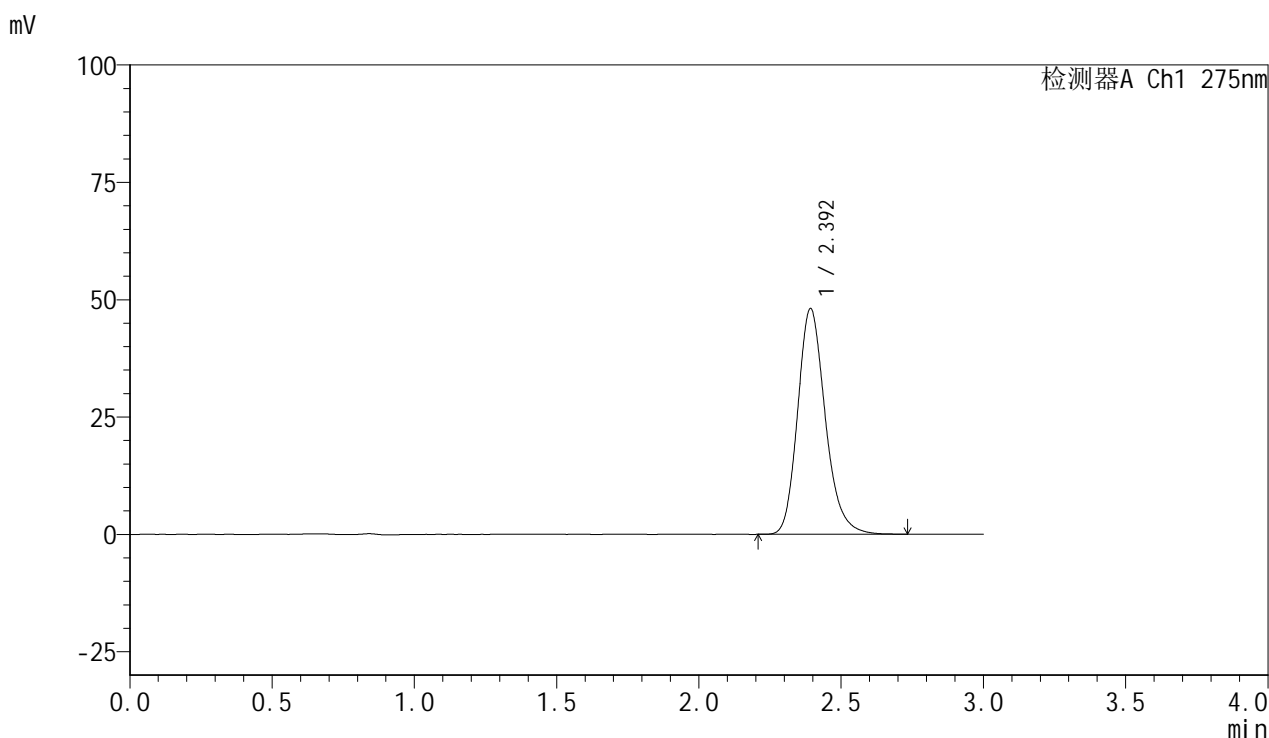
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	321192	100.000	47367	2999	1.205	--
总计		321192	100.000	47367			

图70 比拉斯汀片溶出曲线测定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

## <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 - 0-16/3-158-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 20:37:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:25:17      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	2.392	325385	100.000	47917	2997	1.204	--
总计		325385	100.000	47917			

图71 比拉斯汀片溶出曲线测定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

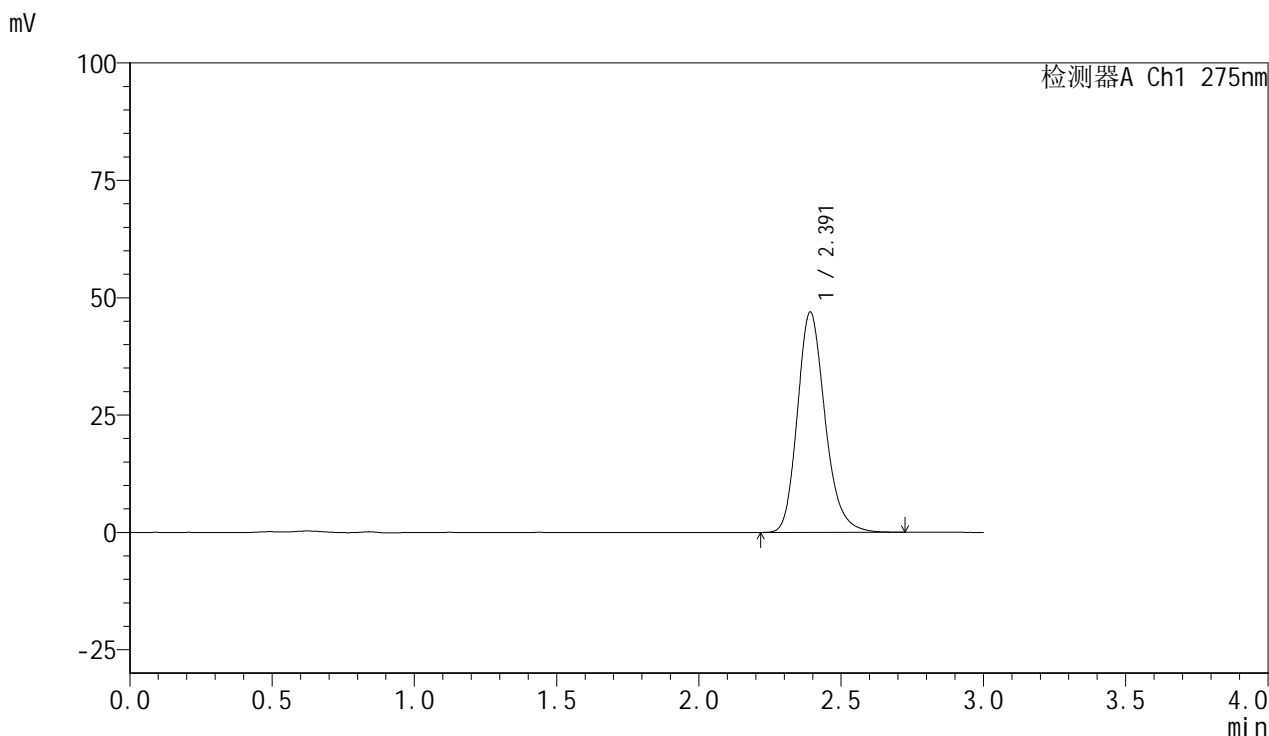


# QTL-4100

## <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 - 0-16/3-159-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 20:40:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:25:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

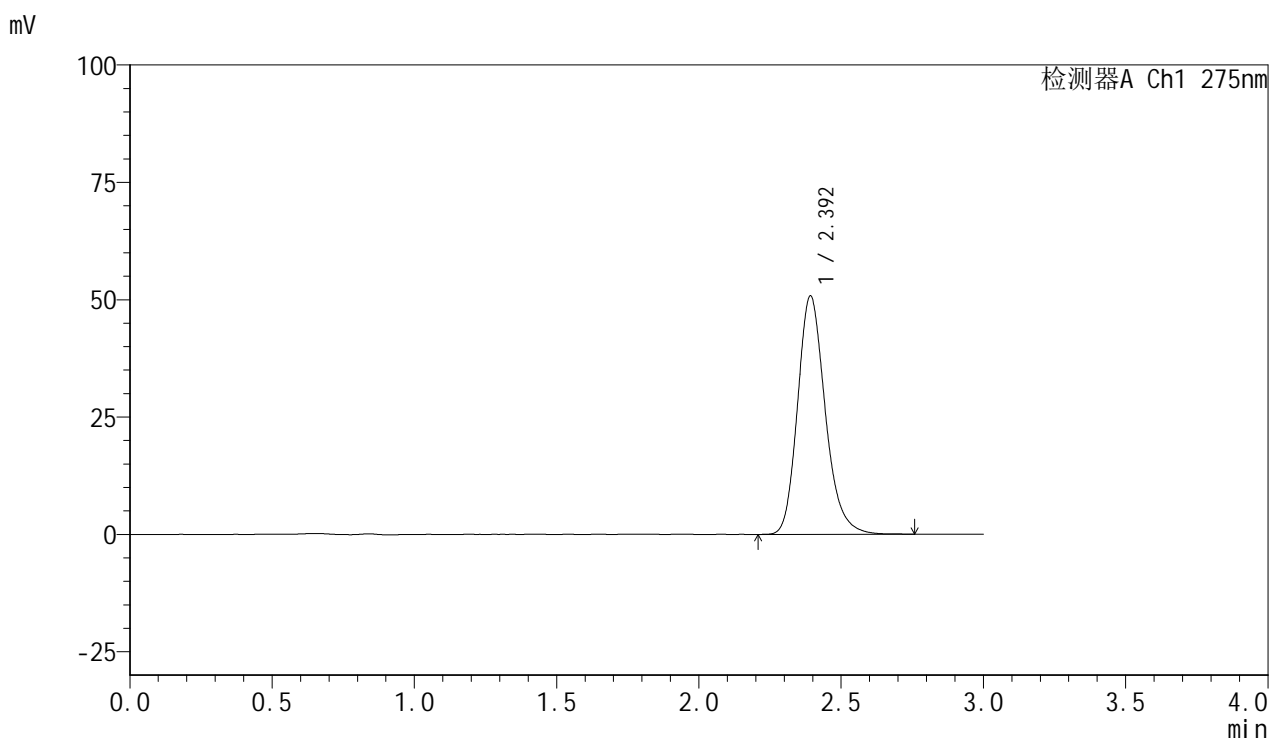
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	317699	100.000	46827	2991	1.204	--
总计		317699	100.000	46827			

图72 比拉斯汀片溶出曲线测定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 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-16/3-160-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/12 20:43:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:25:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	344447	100.000	50642	2989	1.206	--
总计		344447	100.000	50642			

图73 比拉斯汀片溶出曲线测定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

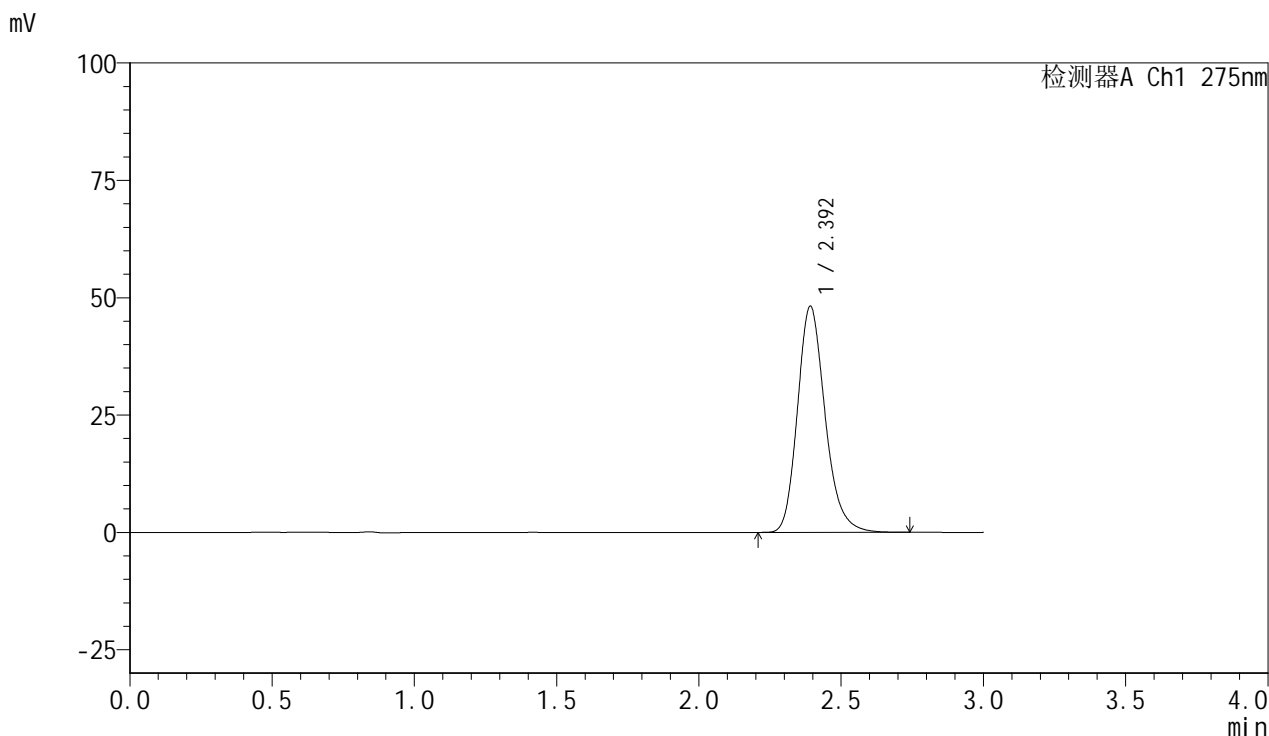


# QTL-4100

## <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 - 0-16/3-161-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/12 20:47:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:25:25      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	2.392	326044	100.000	48058	2995	1.205	--
总计		326044	100.000	48058			

图74 比拉斯汀片溶出曲线测定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

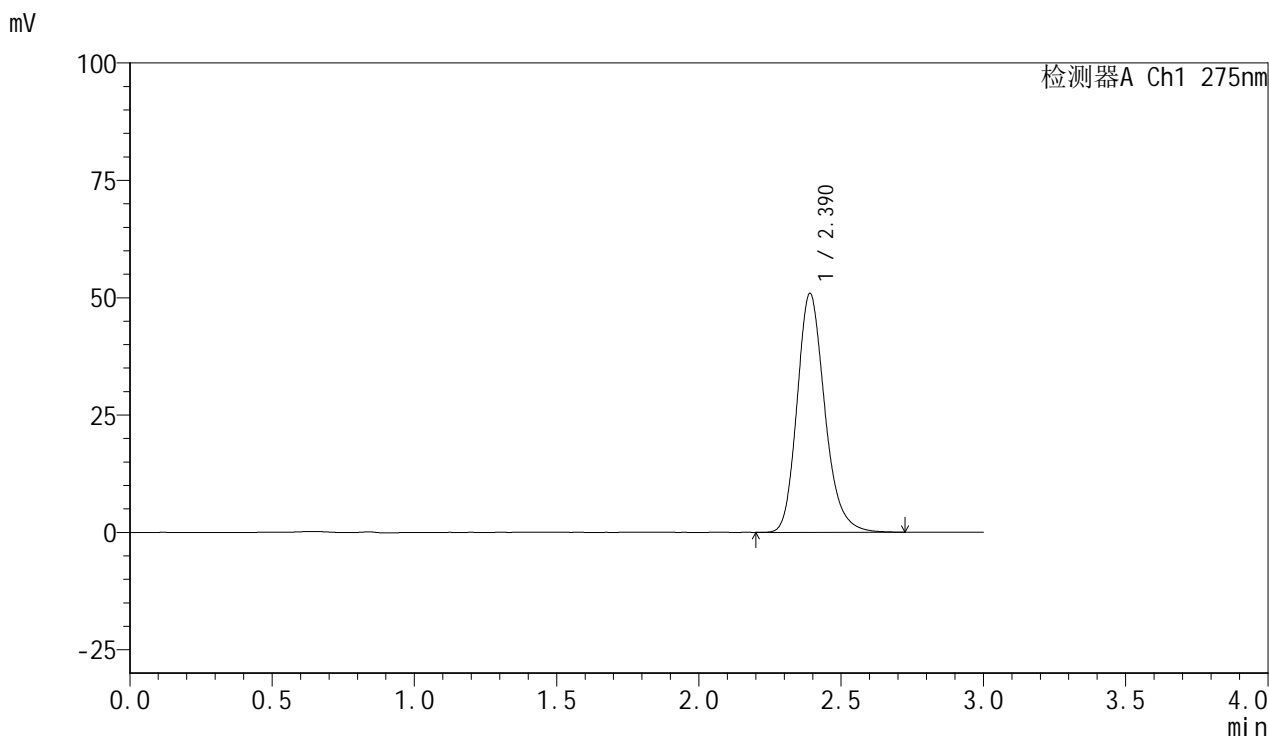


# QTL-4100

## <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 - 0-16/3-162-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/12 20:50:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:25:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

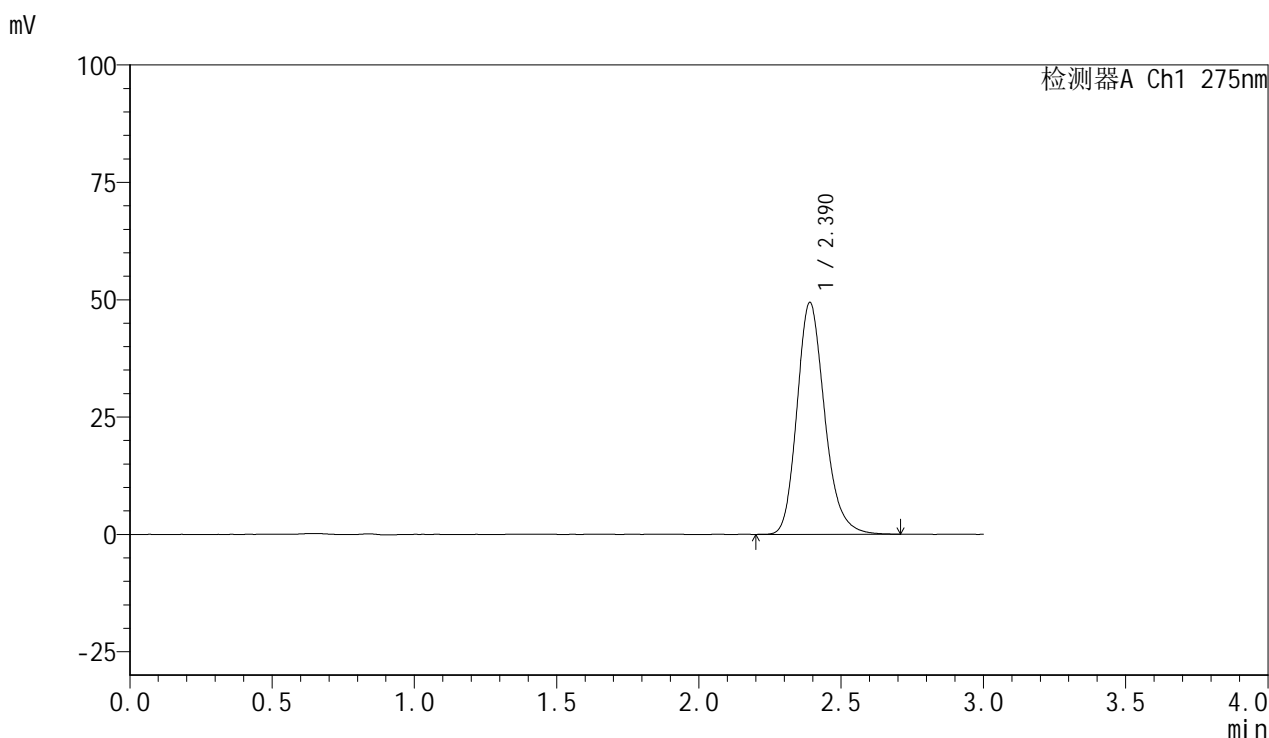
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	344875	100.000	50861	2989	1.205	--
总计		344875	100.000	50861			

图75 比拉斯汀片溶出曲线测定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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-16/3-163-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 20:54:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:25:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	334576	100.000	49384	2990	1.204	--
总计		334576	100.000	49384			

图76 比拉斯汀片溶出曲线测定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

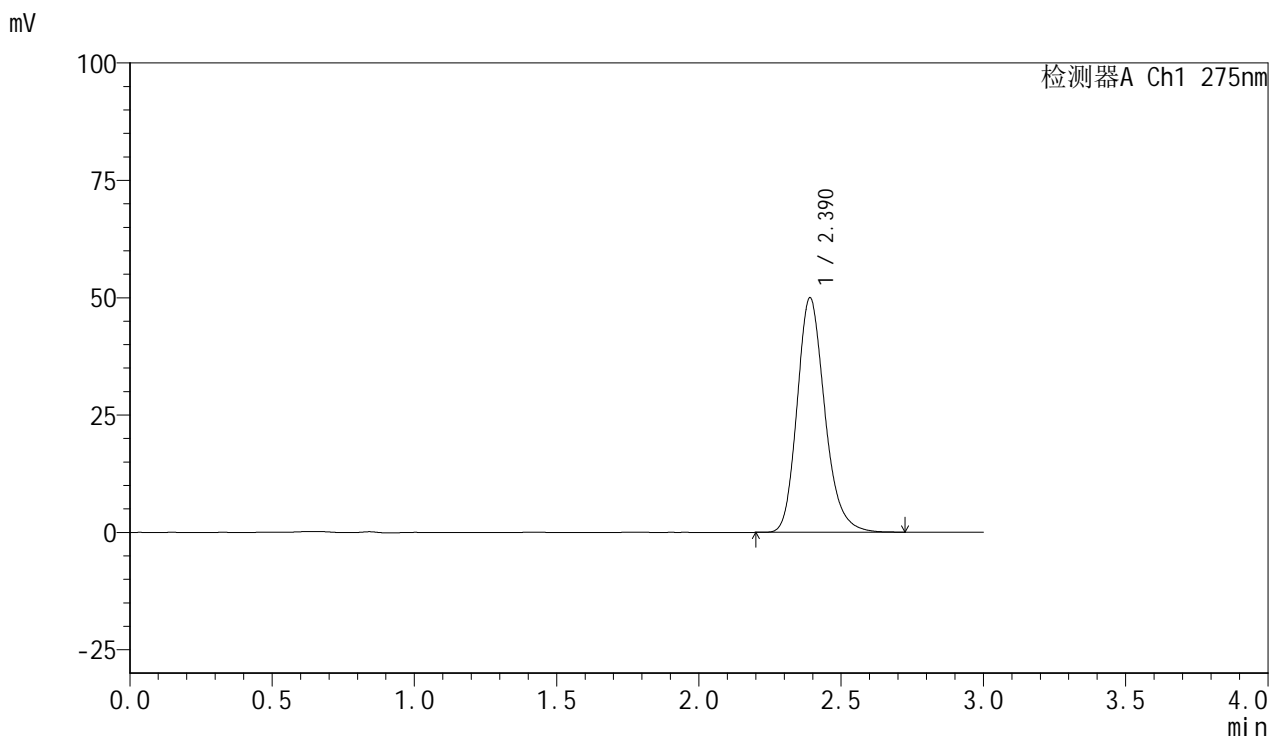


# QTL-4100

## <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 - 0-16/3-164-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 20:57:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:25:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

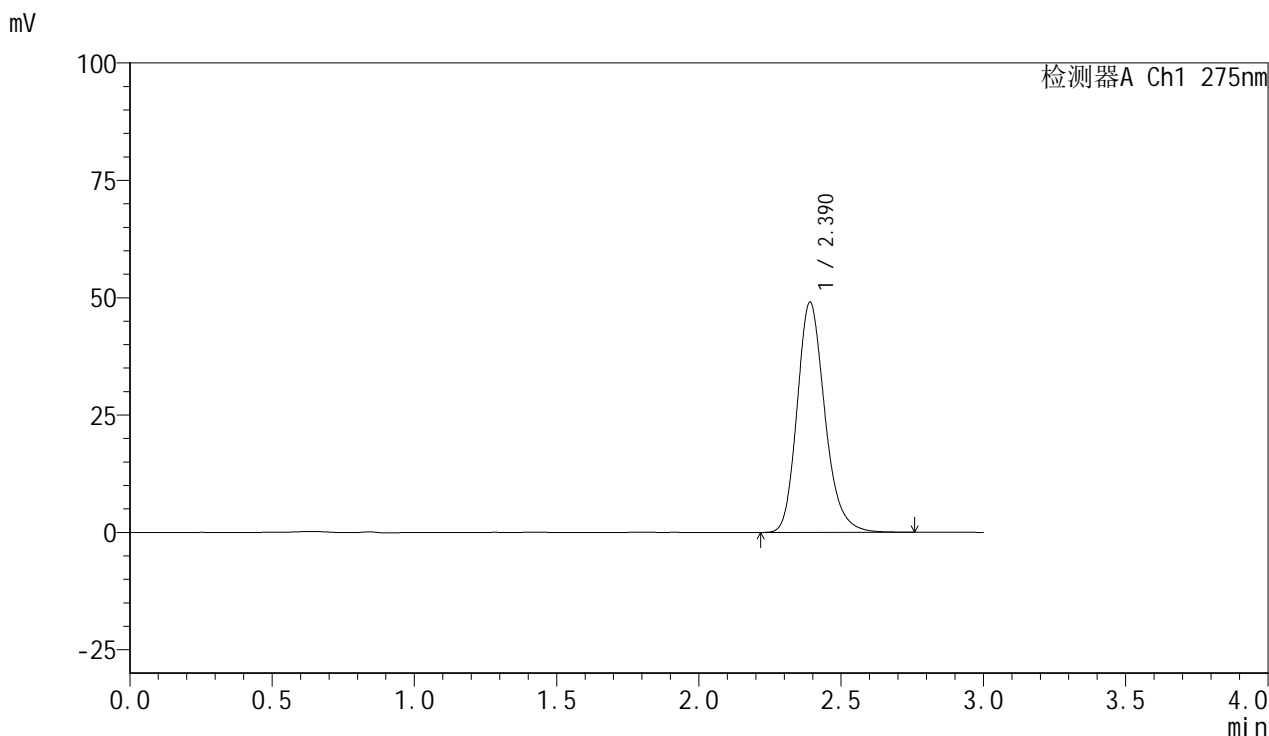
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	338510	100.000	49933	2985	1.206	--
总计		338510	100.000	49933			

图77 比拉斯汀片溶出曲线测定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

<样品信息>

色谱柱:XB-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 - 0-16/3-165-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 21:00:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:25:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

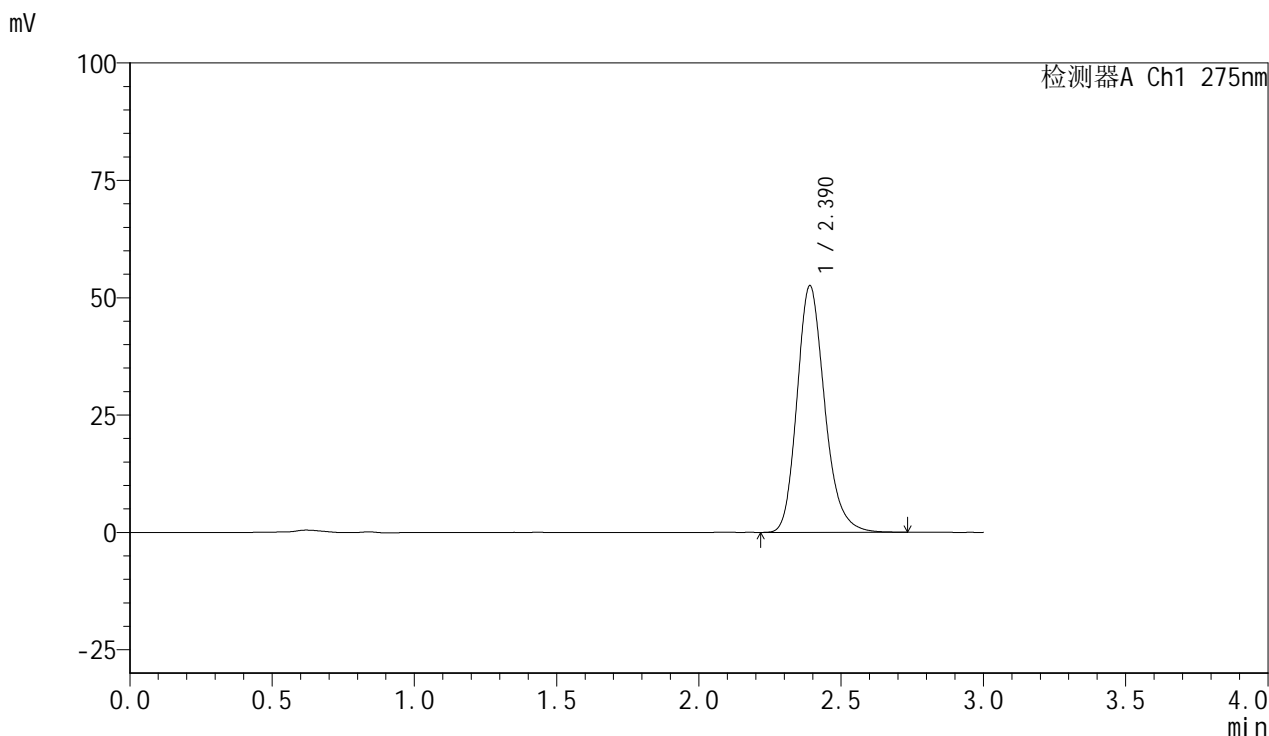
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	332698	100.000	49004	2984	1.205	--
总计		332698	100.000	49004			

图78 比拉斯汀片溶出曲线测定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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-16/3-166-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/12 21:04:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:25:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

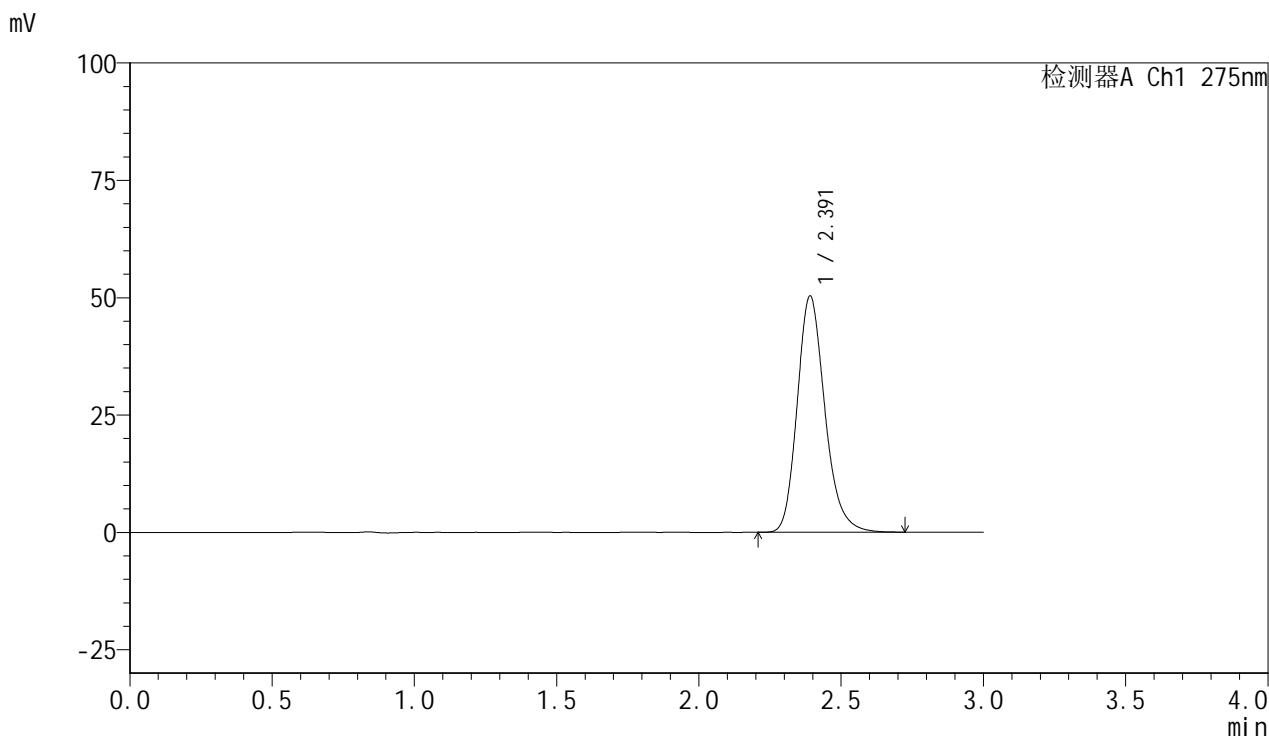
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	356005	100.000	52533	2986	1.206	--
总计		356005	100.000	52533			

图79 比拉斯汀片溶出曲线测定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-4100 - 0-16/3-167-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 21:07:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:25:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

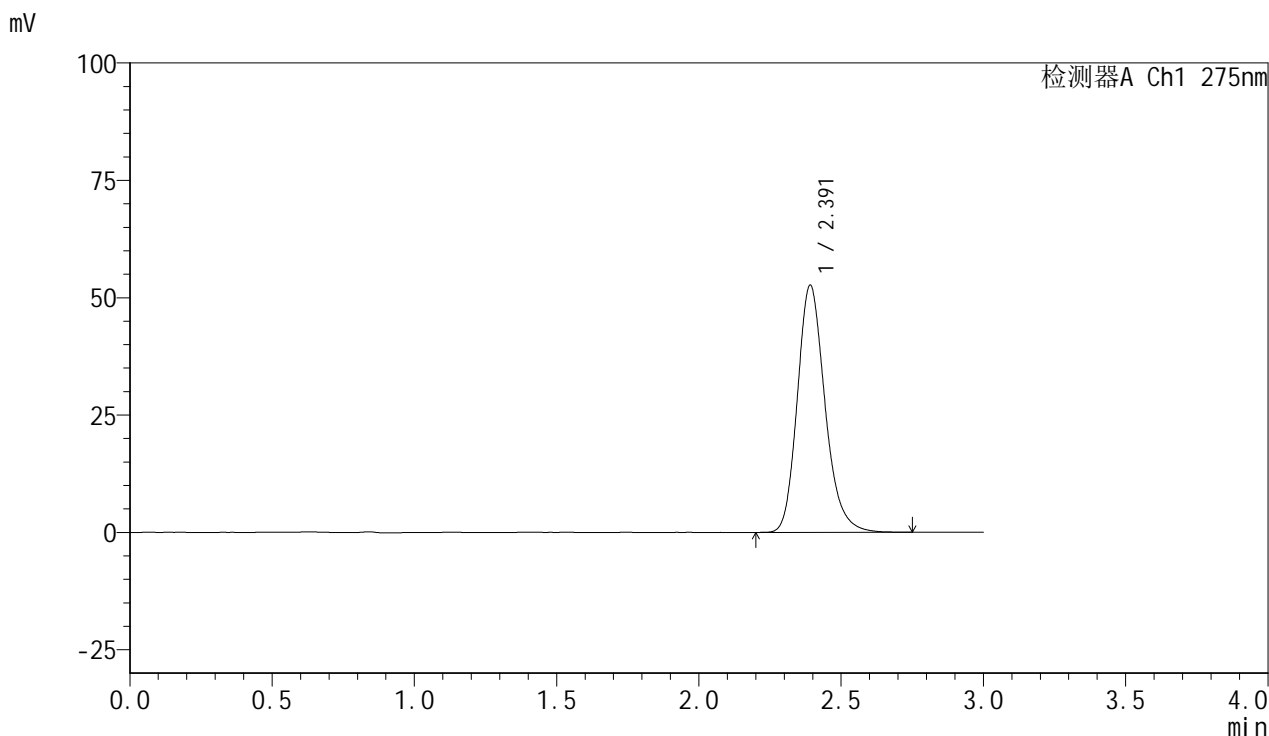
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	340962	100.000	50288	2990	1.205	--
总计		340962	100.000	50288			

图80 比拉斯汀片溶出曲线测定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

<样品信息>

色谱柱:XB-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 - 0-16/3-168-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 21:10:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:25:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

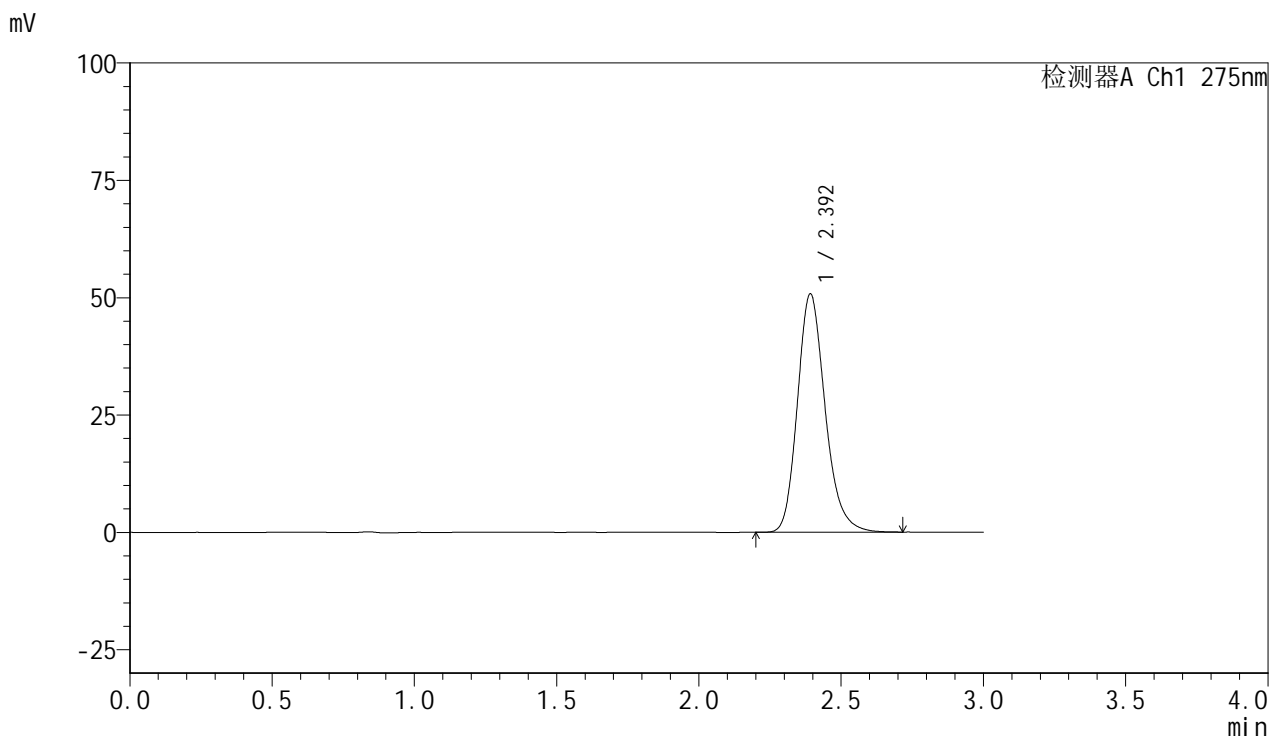
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	357056	100.000	52572	2989	1.204	--
总计		357056	100.000	52572			

图81 比拉斯汀片溶出曲线测定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

<样品信息>

色谱柱:XB-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 - 0-16/3-169-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 21:14:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:25:45      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	2.392	344390	100.000	50647	2982	1.204	--
总计		344390	100.000	50647			

图82 比拉斯汀片溶出曲线测定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

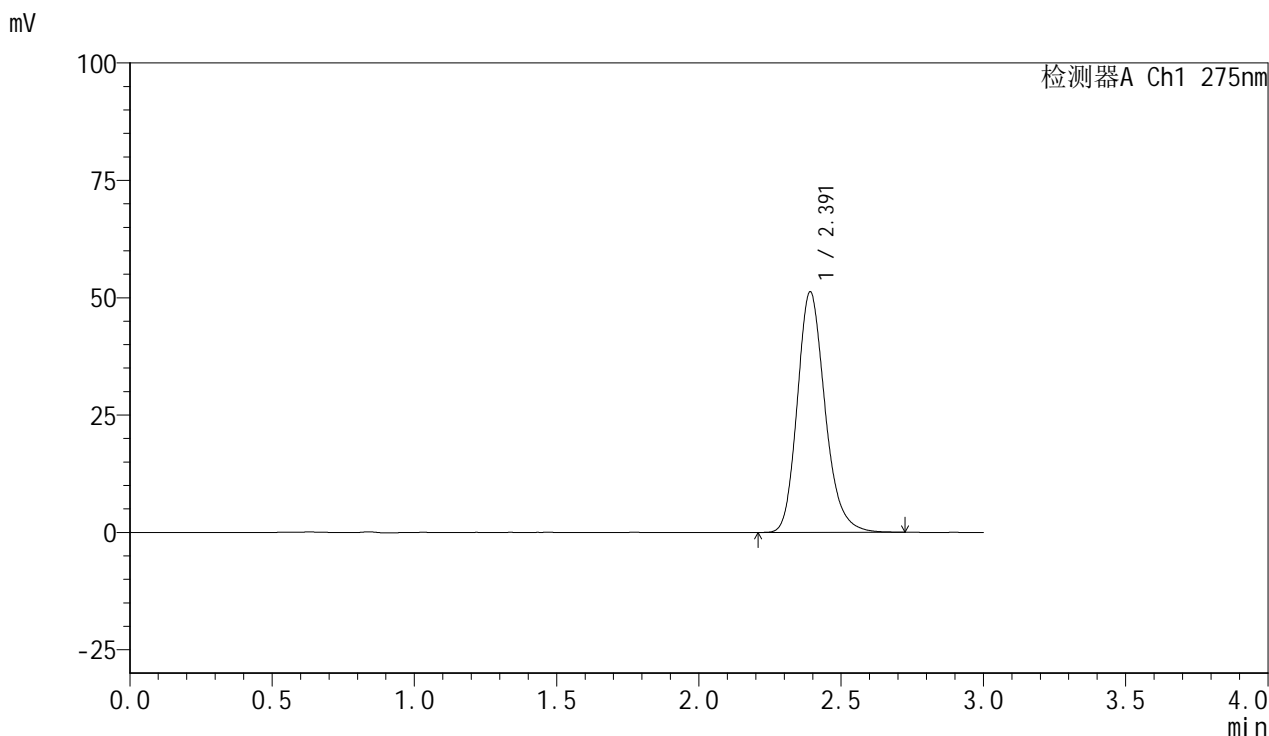


# QTL-4100

## <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 - 0-16/3-170-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 21:17:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:25:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

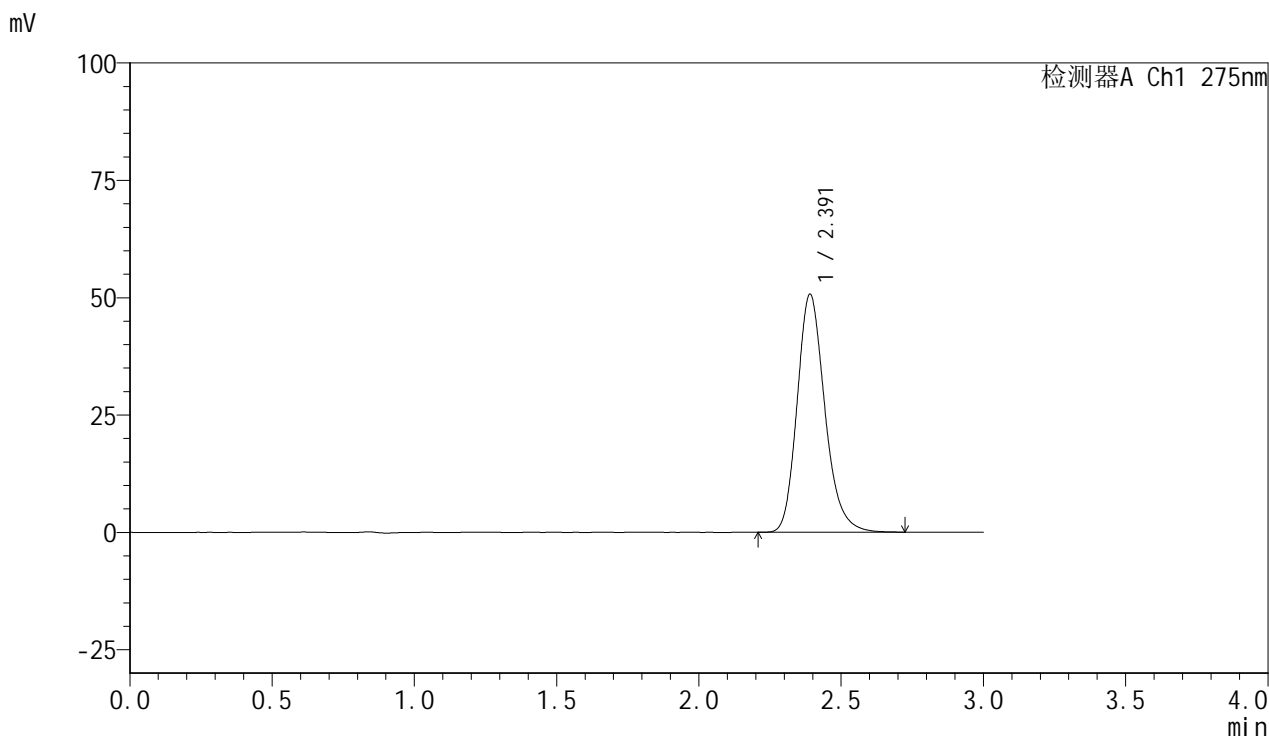
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	347425	100.000	51175	2985	1.203	--
总计		347425	100.000	51175			

图83 比拉斯汀片溶出曲线测定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,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-16/3-171-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 21:21:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:25:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

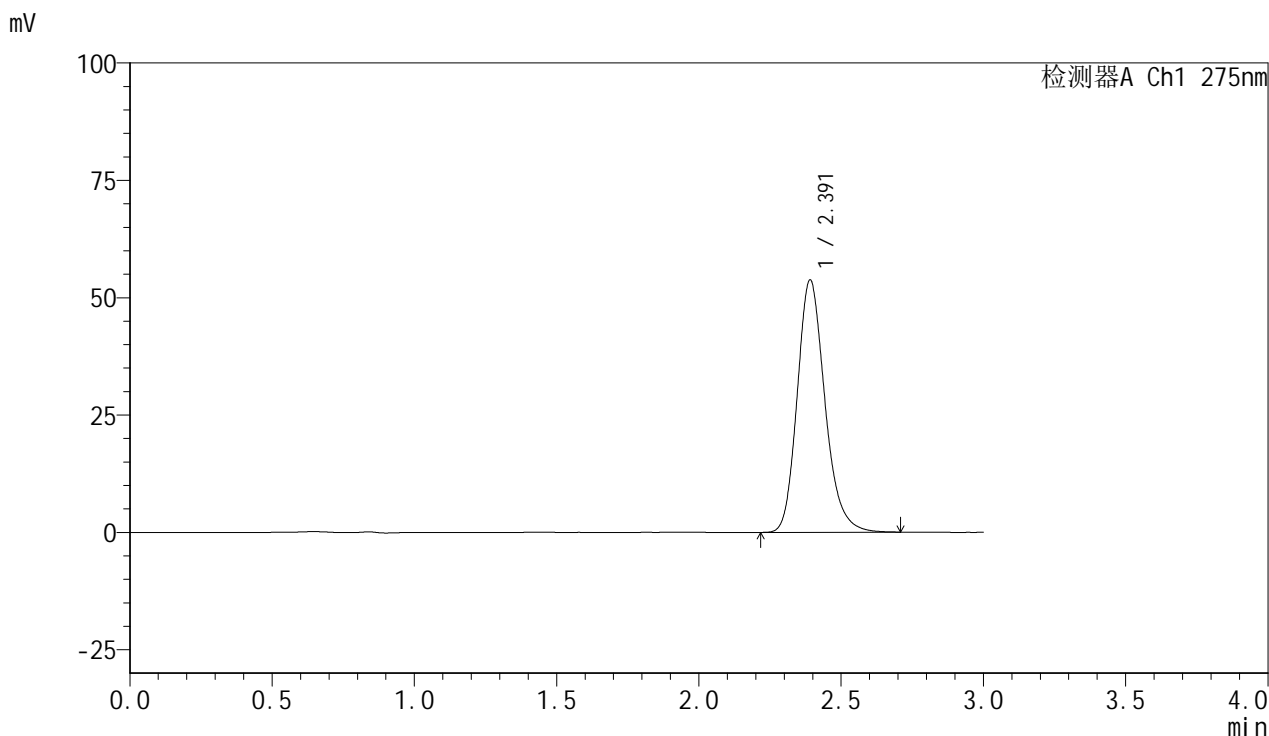
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	344066	100.000	50653	2970	1.204	--
总计		344066	100.000	50653			

图84 比拉斯汀片溶出曲线测定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

<样品信息>

色谱柱:XB-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 - 0-16/3-172-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 21:24:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:25:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

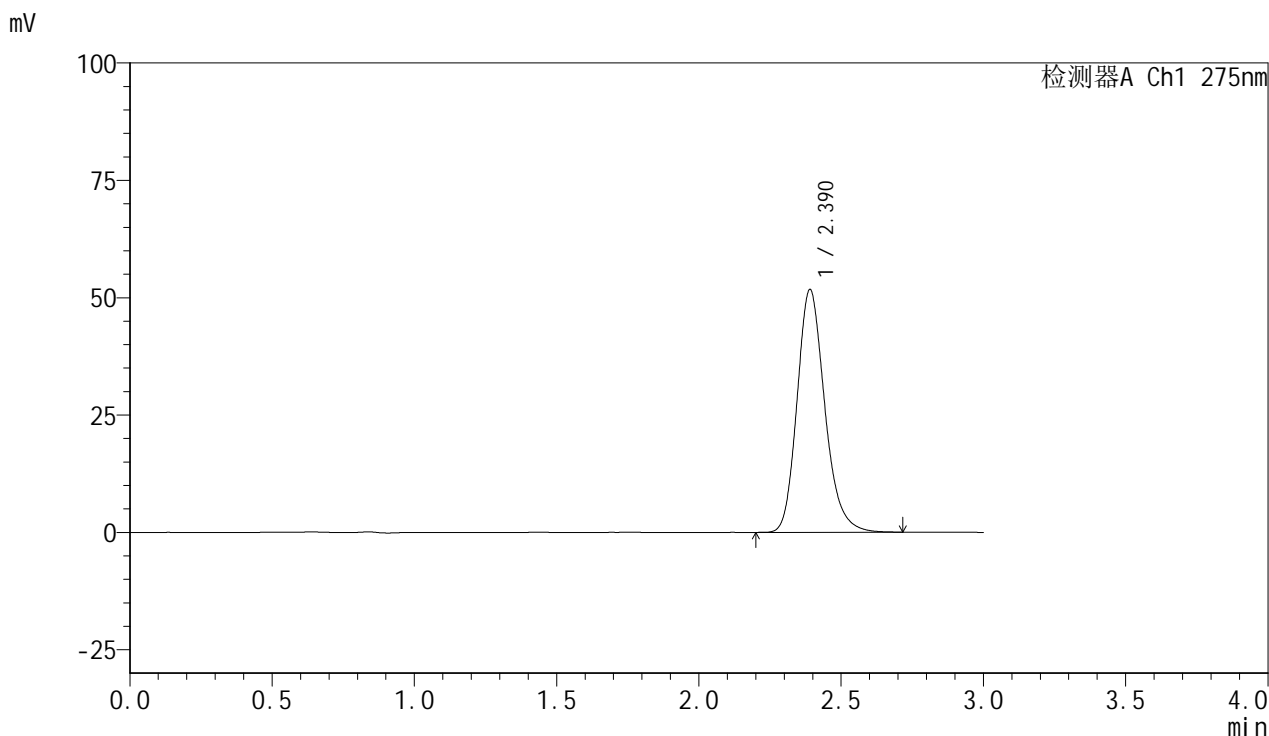
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	364557	100.000	53709	2984	1.203	--
总计		364557	100.000	53709			

图85 比拉斯汀片溶出曲线测定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

<样品信息>

色谱柱:XB-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 - 0-16/3-173-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 21:27:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:25:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

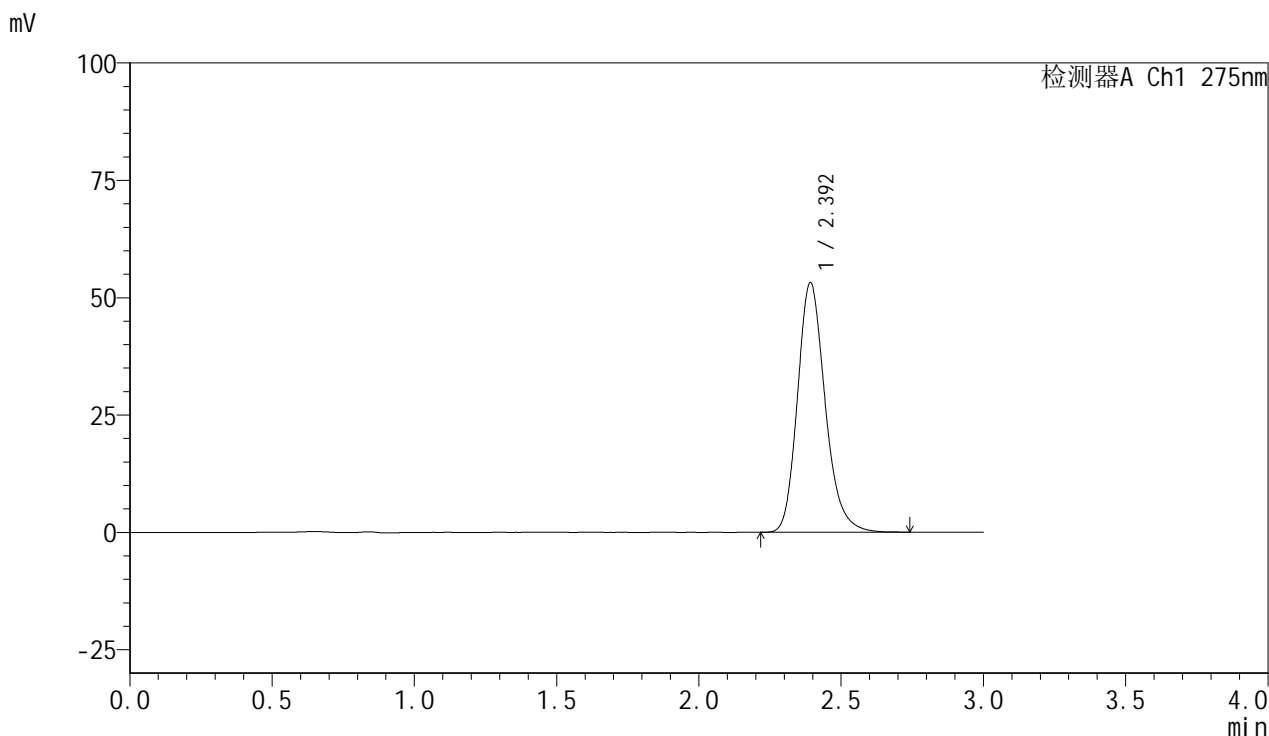
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	350637	100.000	51688	2979	1.203	--
总计		350637	100.000	51688			

图86 比拉斯汀片溶出曲线测定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,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-16/3-174-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 21:31:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:25:57 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	2.392	360247	100.000	53034	2993	1.204	--
总计		360247	100.000	53034			

图87 比拉斯汀片溶出曲线测定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

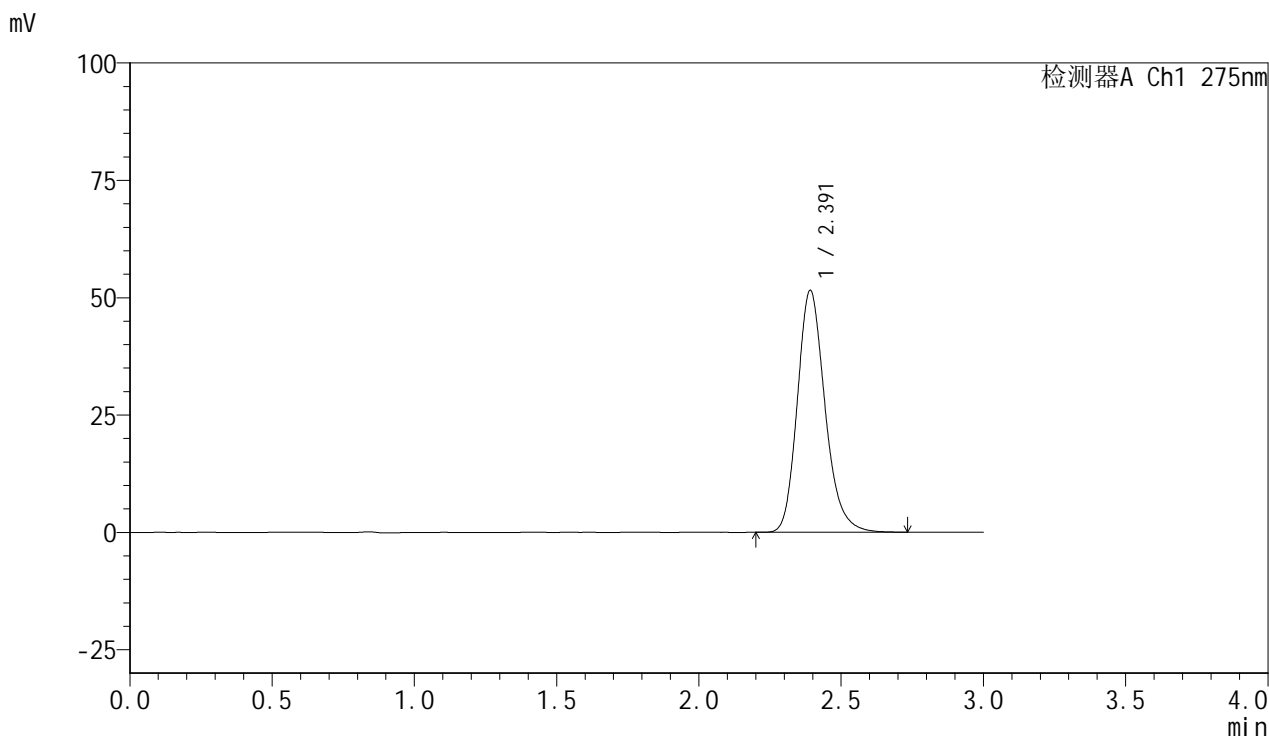


# QTL-4100

## <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 - 0-16/3-175-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 21:34:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:25:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

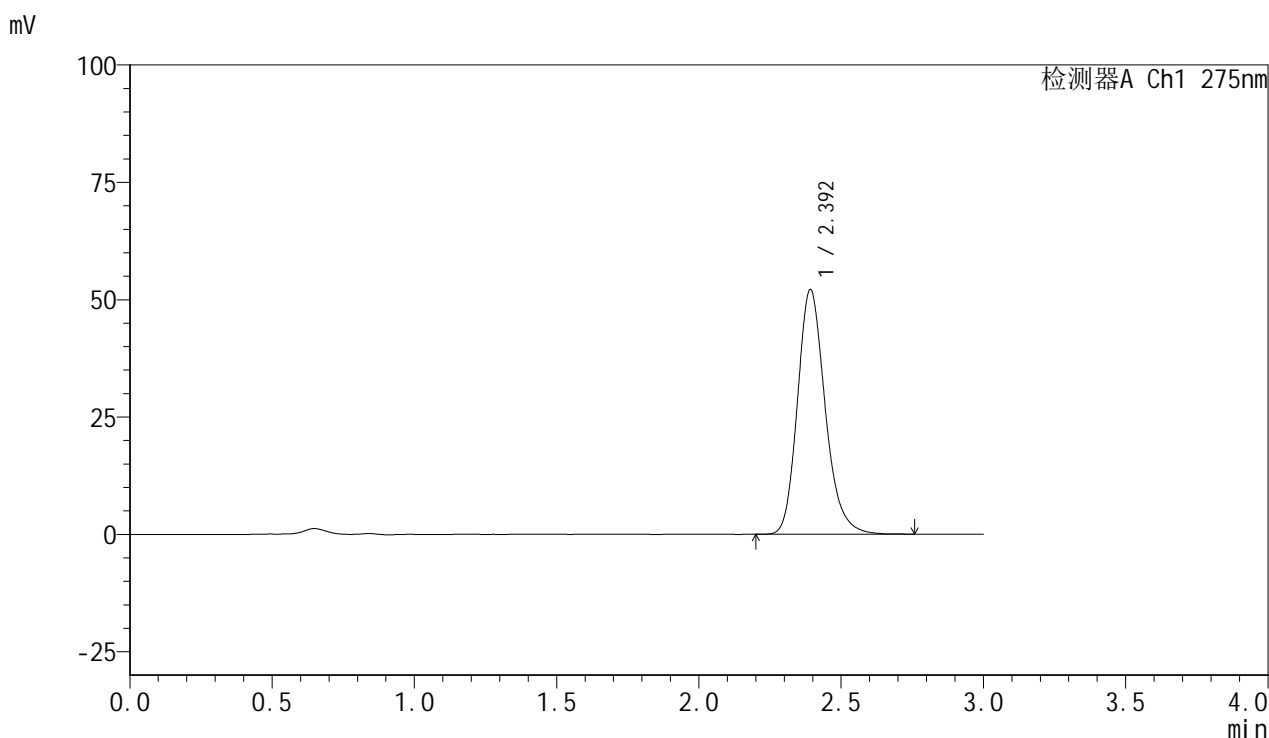
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	348896	100.000	51430	2989	1.203	--
总计		348896	100.000	51430			

图88 比拉斯汀片溶出曲线测定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 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-16/3-176-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 21:38:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:26:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

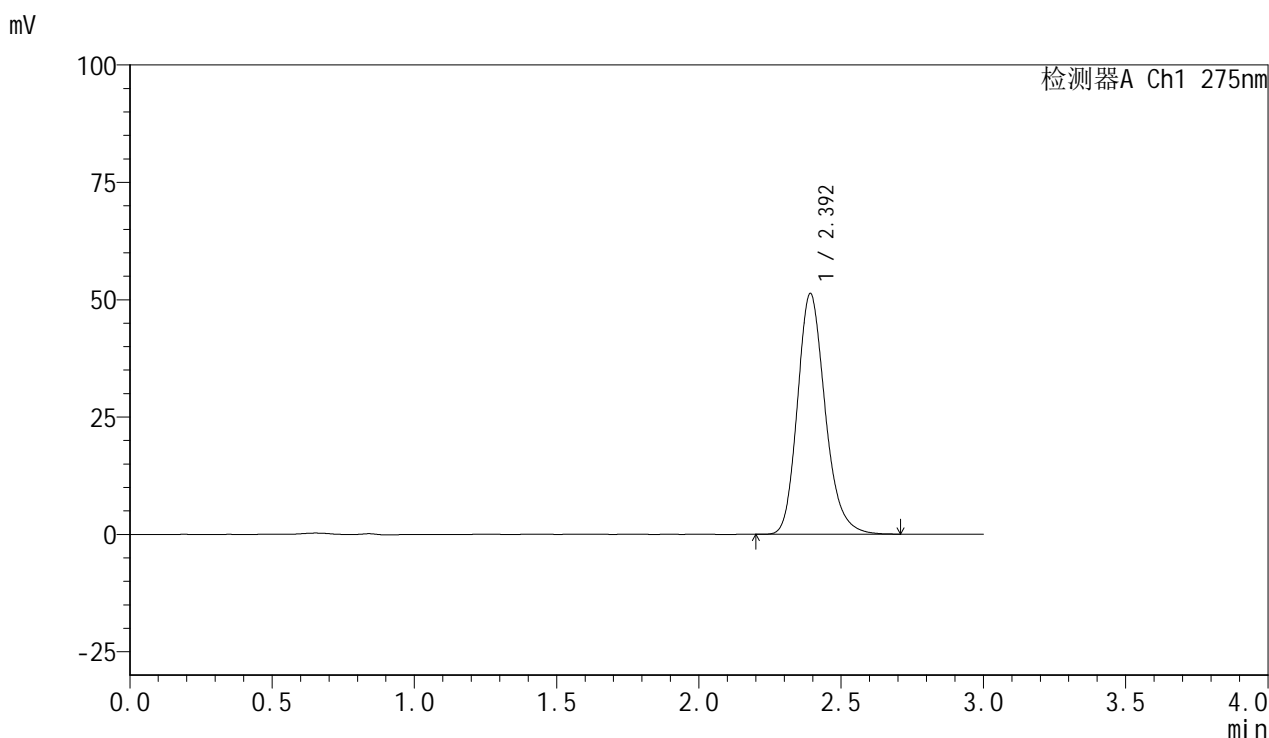
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	353689	100.000	52011	2986	1.204	--
总计		353689	100.000	52011			

图89 比拉斯汀片溶出曲线测定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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-16/3-177-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/12 21:41:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:26:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

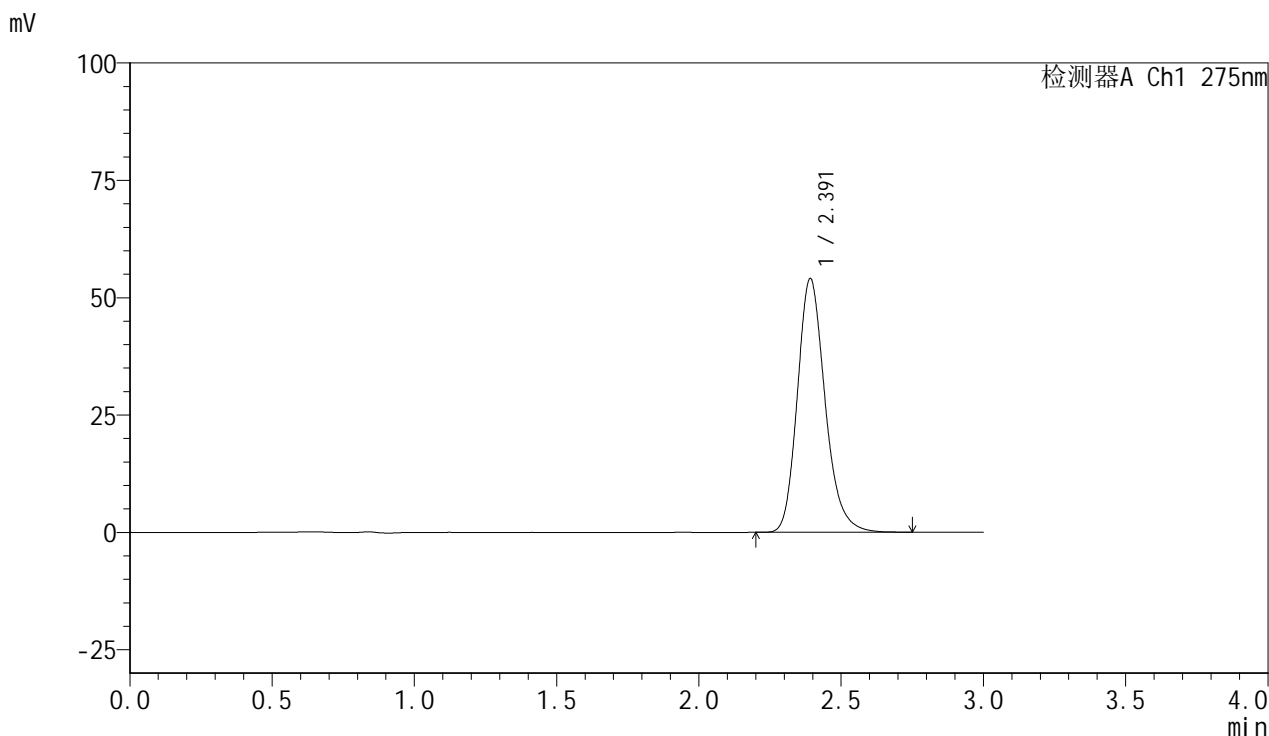
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	347715	100.000	51165	2983	1.205	--
总计		347715	100.000	51165			

图90 比拉斯汀片溶出曲线测定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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-16/3-178-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/12 21:44:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:26:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

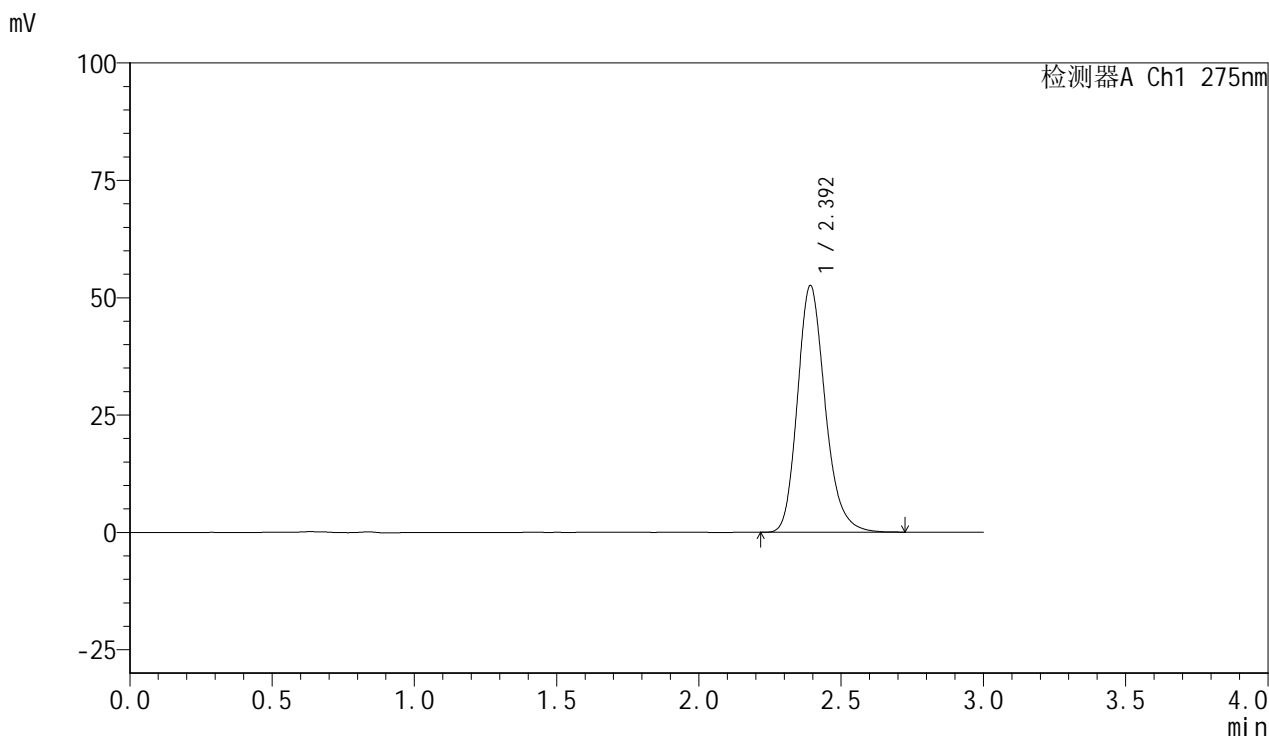
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	366523	100.000	53945	2989	1.203	--
总计		366523	100.000	53945			

图91 比拉斯汀片溶出曲线测定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

<样品信息>

色谱柱:XB-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 - 0-16/3-179-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 21:48:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:26:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

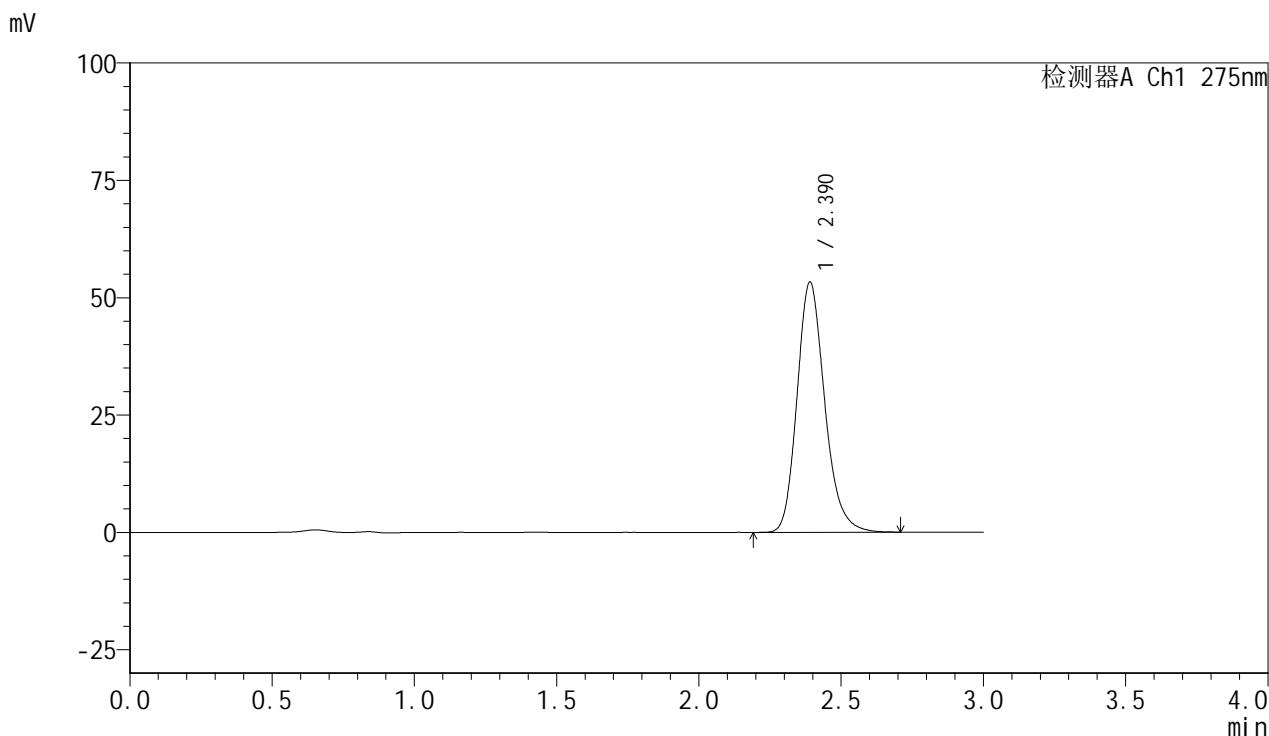
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	355777	100.000	52412	2991	1.203	--
总计		355777	100.000	52412			

图92 比拉斯汀片溶出曲线测定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

<样品信息>

色谱柱:XB-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 - 0-16/3-180-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 21:51:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:26:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

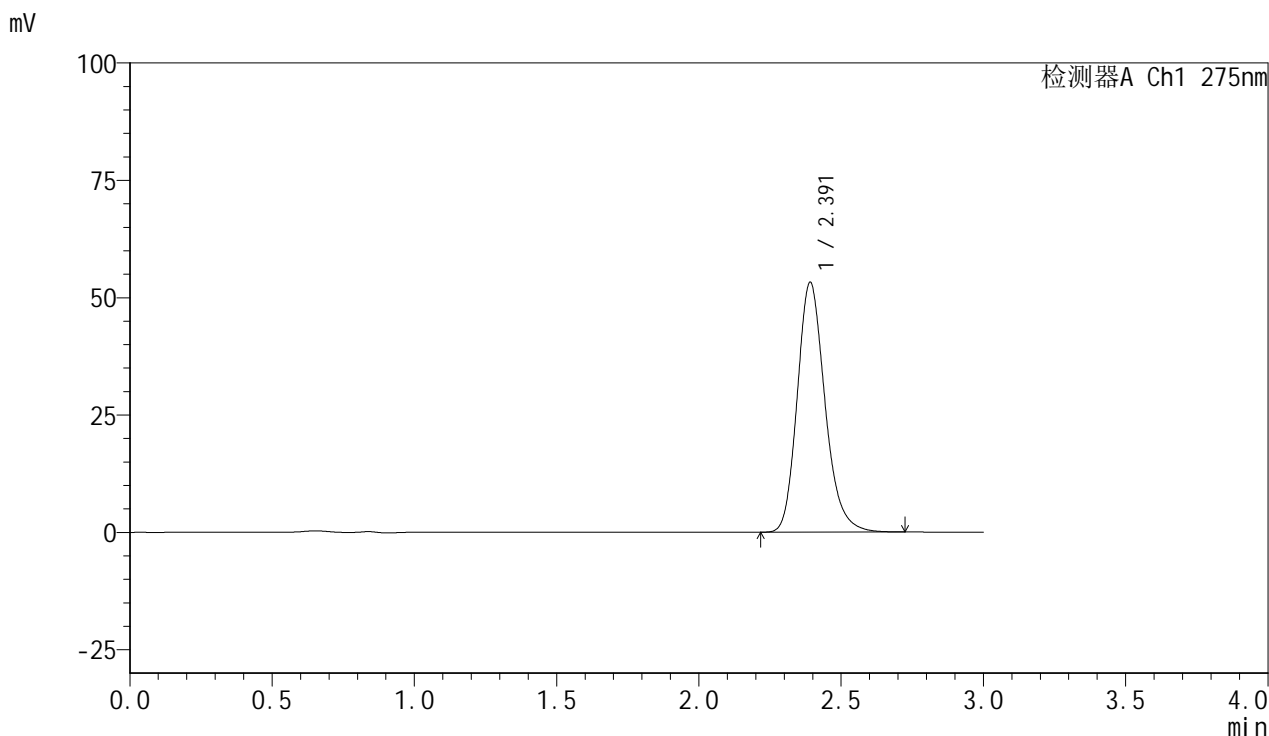
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	361011	100.000	53280	2987	1.202	--
总计		361011	100.000	53280			

图93 比拉斯汀片溶出曲线测定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-4100 - 0-16/3-181-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 21:55:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:26:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

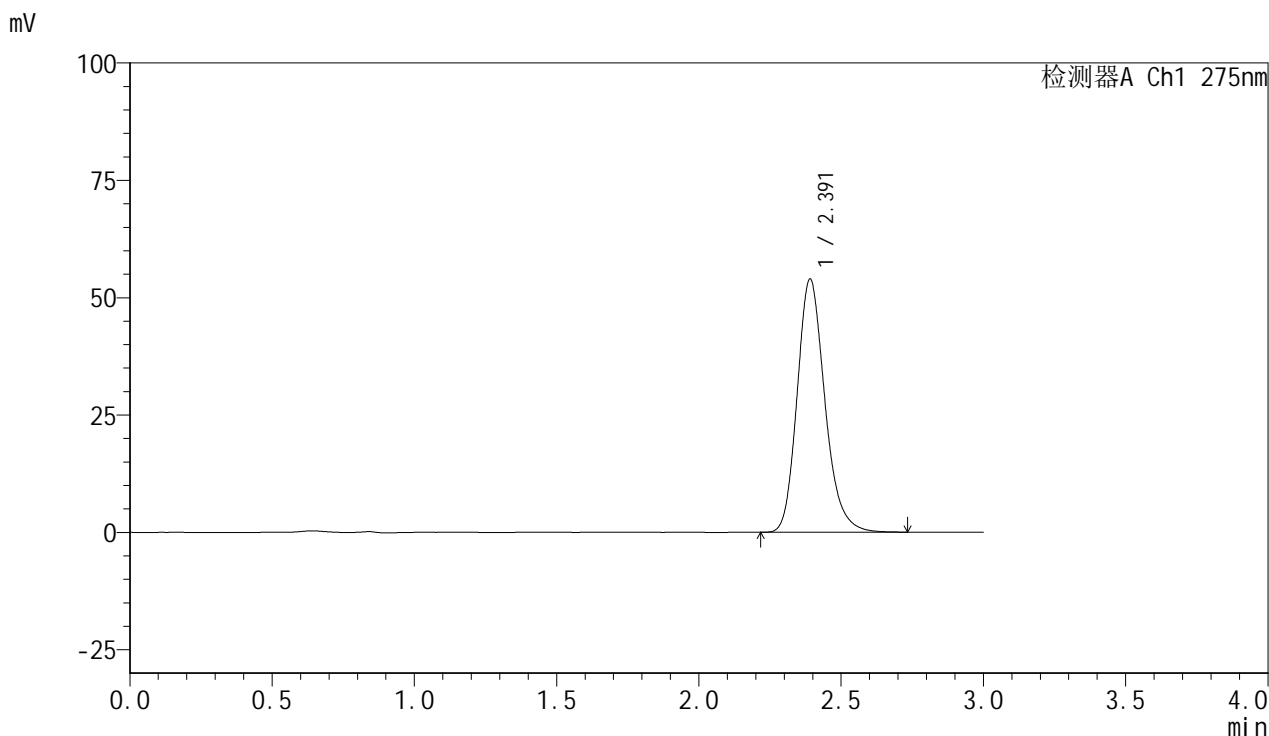
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	361322	100.000	53139	2972	1.202	--
总计		361322	100.000	53139			

图94 比拉斯汀片溶出曲线测定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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-16/3-182-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 21:58:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:26:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

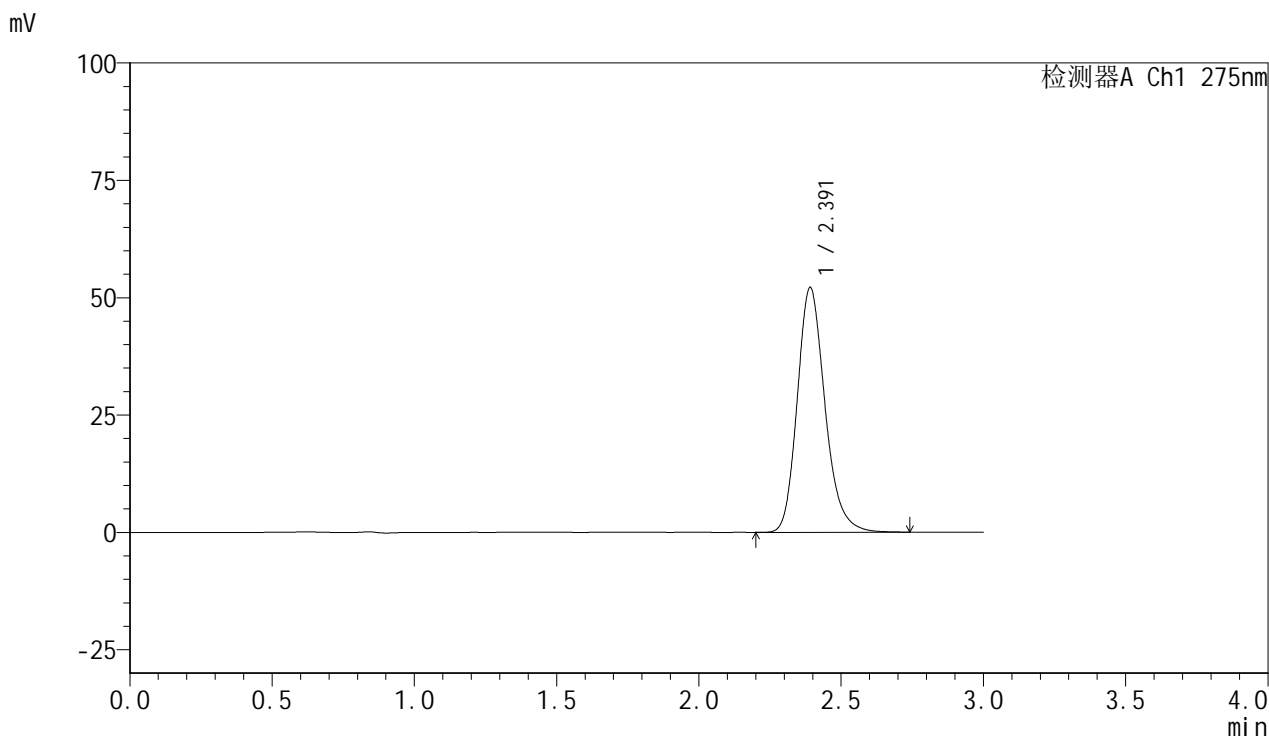
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	366166	100.000	53885	2971	1.202	--
总计		366166	100.000	53885			

图95 比拉斯汀片溶出曲线测定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,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-16/3-183-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 22:01:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:26:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

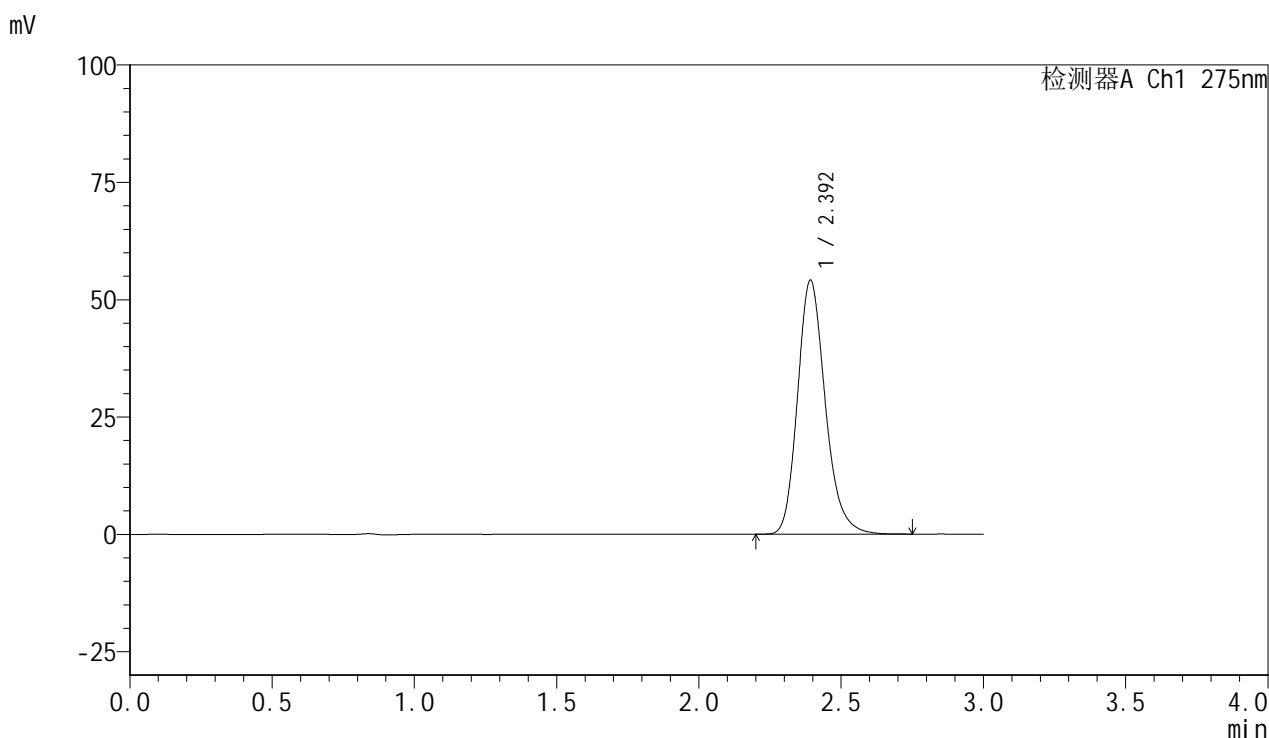
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	353724	100.000	52069	2985	1.203	--
总计		353724	100.000	52069			

图96 比拉斯汀片溶出曲线测定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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-16/3-184-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 22:05:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:26:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

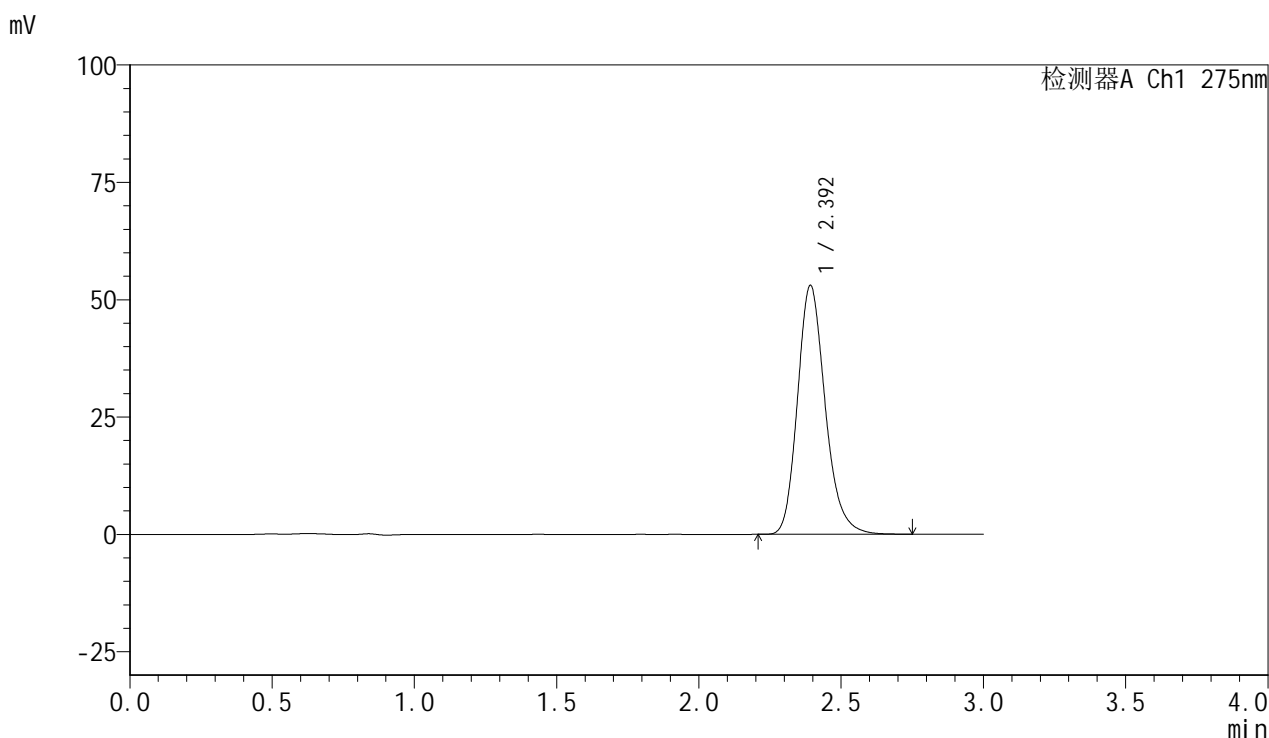
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	367083	100.000	53944	2986	1.203	--
总计		367083	100.000	53944			

图97 比拉斯汀片溶出曲线测定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

## <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 - 0-16/3-185-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 22:08:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:26:24 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	2.392	359431	100.000	52865	2987	1.204	--
总计		359431	100.000	52865			

图98 比拉斯汀片溶出曲线测定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

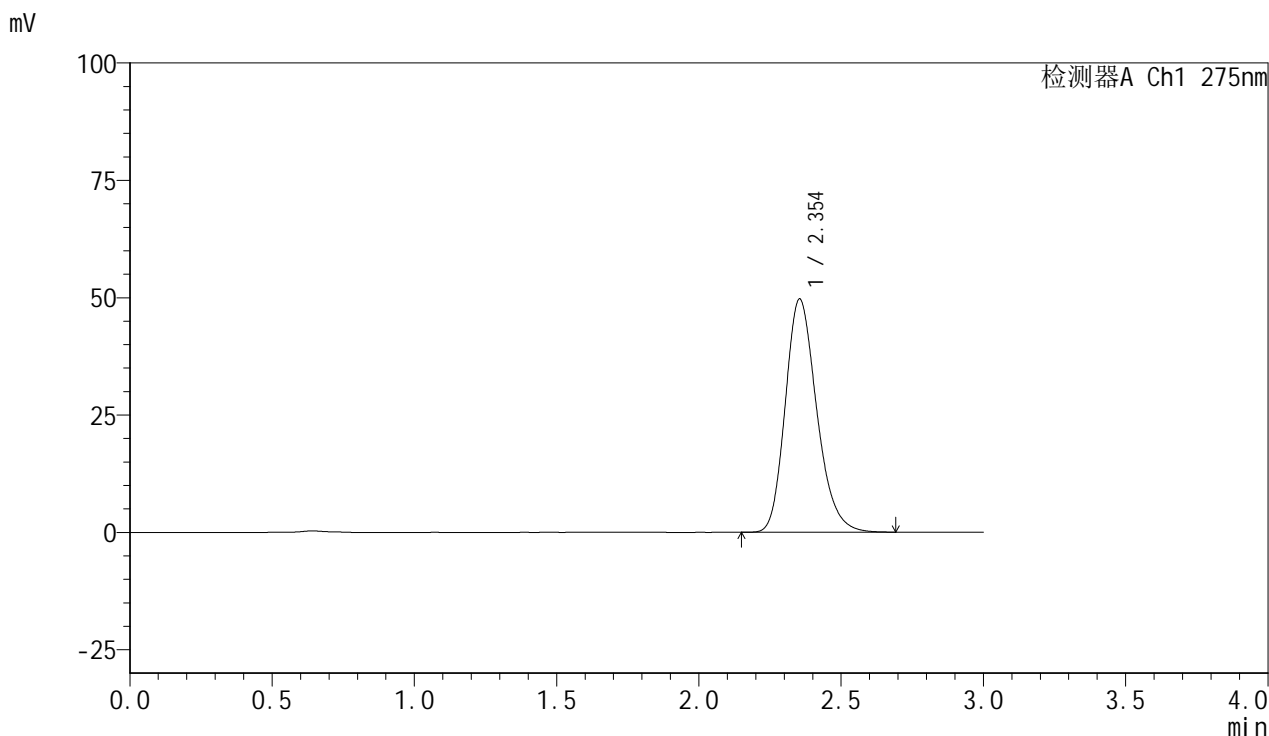


# QTL-4100

## <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 - 0-16/3-186-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 22:12:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:26:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

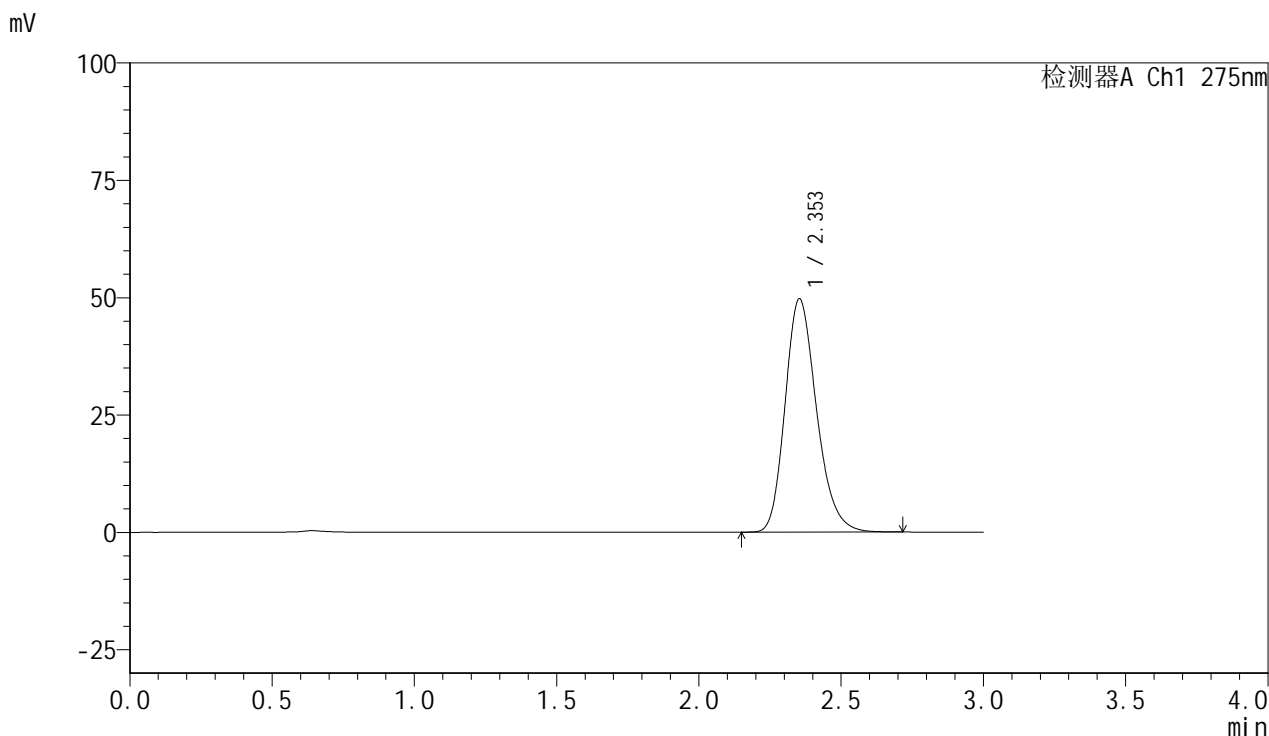
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	382383	100.000	49705	2211	1.220	--
总计		382383	100.000	49705			

图99 比拉斯汀片溶出曲线测定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

<样品信息>

色谱柱:XB-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 - 0-16/3-187-2 - zzp-24090902p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240912-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 22:15:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 09:26:29      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	2.353	382642	100.000	49706	2210	1.221	--
总计		382642	100.000	49706			

图100 比拉斯汀片溶出曲线测定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