

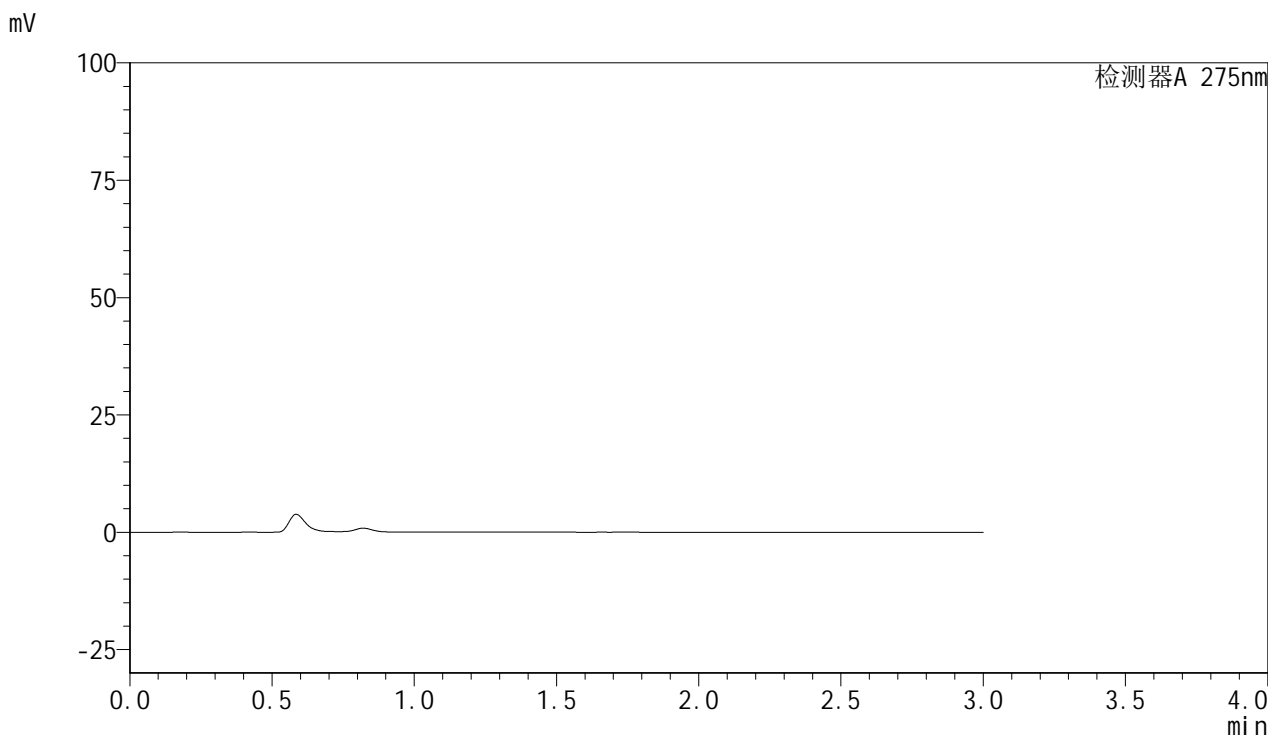


QTL-4100

<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 - 0-17/27-272-2 - zzp-24103001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241101-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 11:48:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/04 15:19:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

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

图1 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

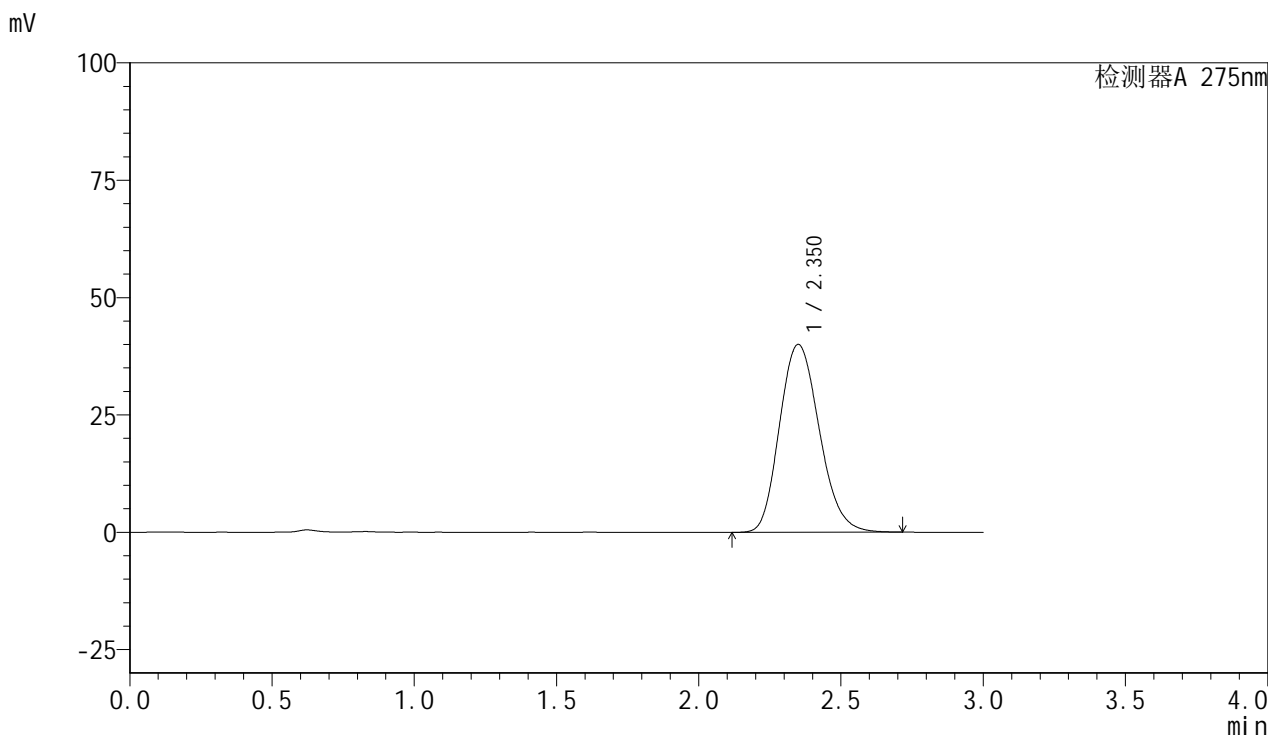


QTL-4100

<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 - 0-17/27-273-2 - zzp-24103001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241101-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 11:51:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/04 15:19:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

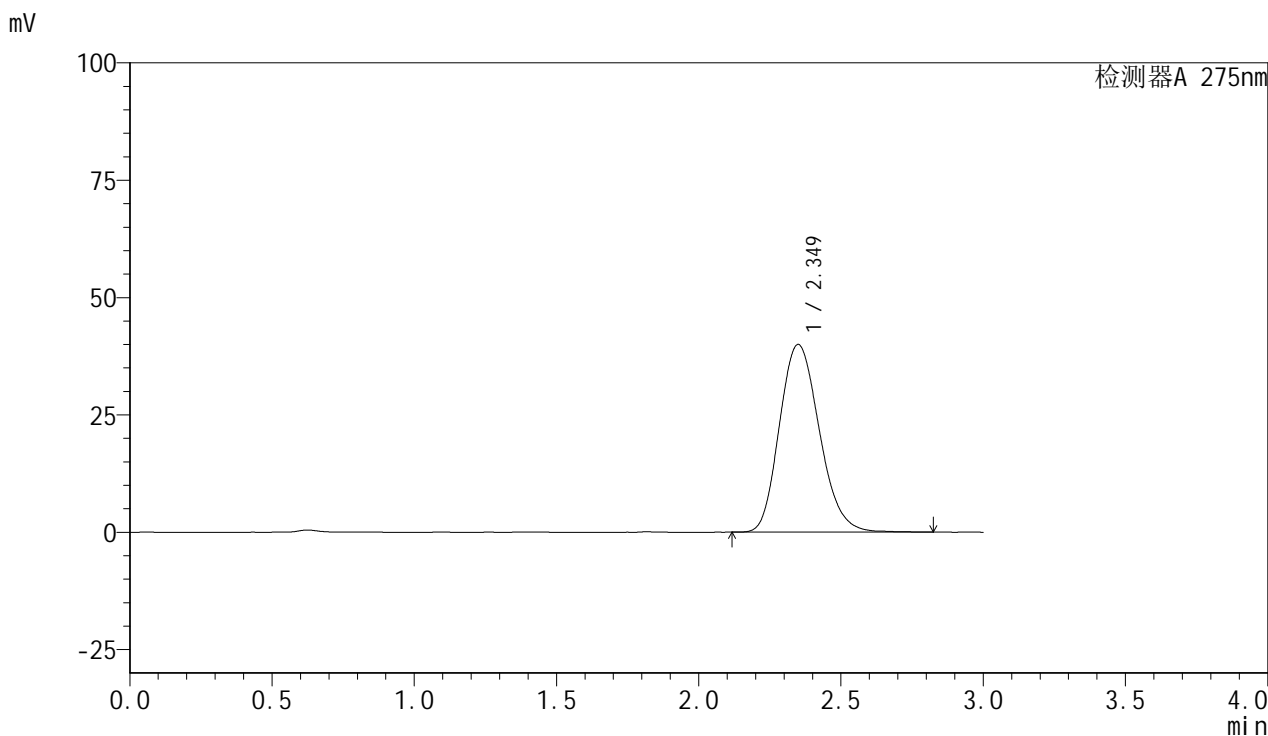
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	389656	100.000	39999	1361	1.172	--
总计		389656	100.000	39999			

图2 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001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 - 0-17/27-274-2 - zzp-24103001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241101-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 11:55:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/04 15:19:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

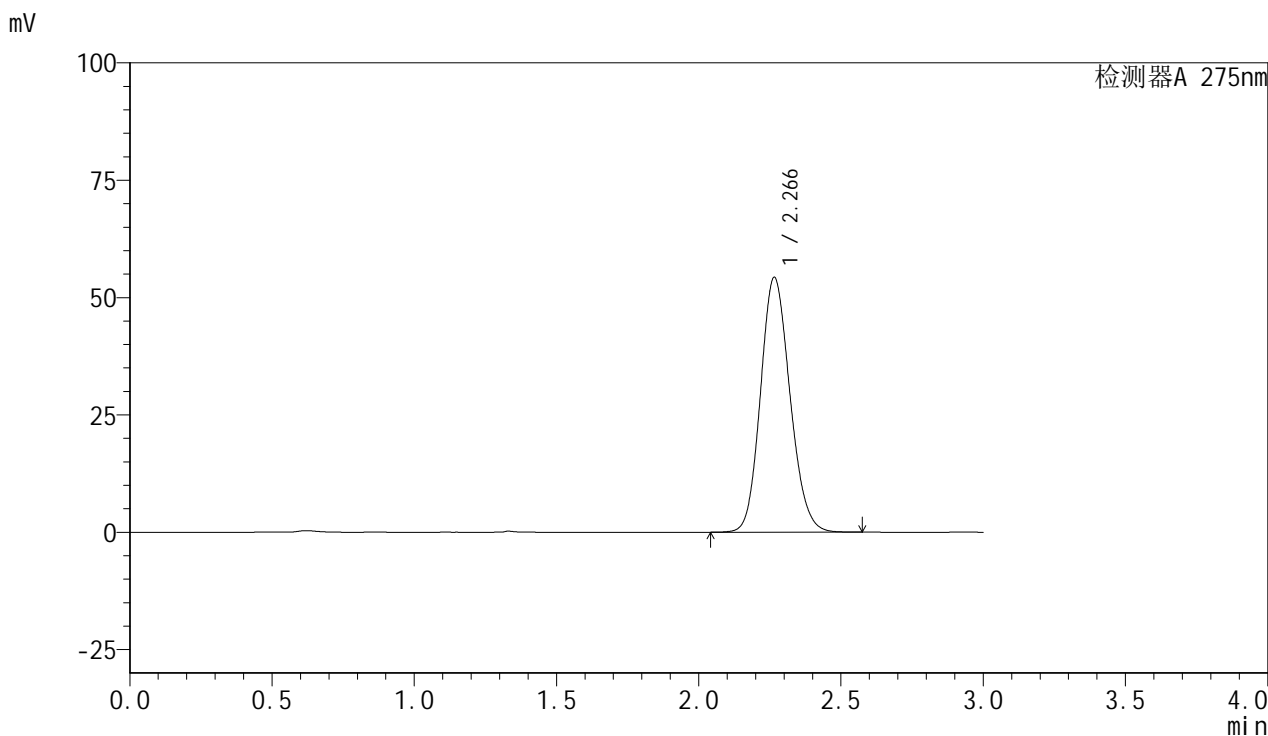
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	390811	100.000	39978	1358	1.177	--
总计		390811	100.000	39978			

图3 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 0-17/27-275-2 - zzp-24103001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241101-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 12:31:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/04 15:19:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

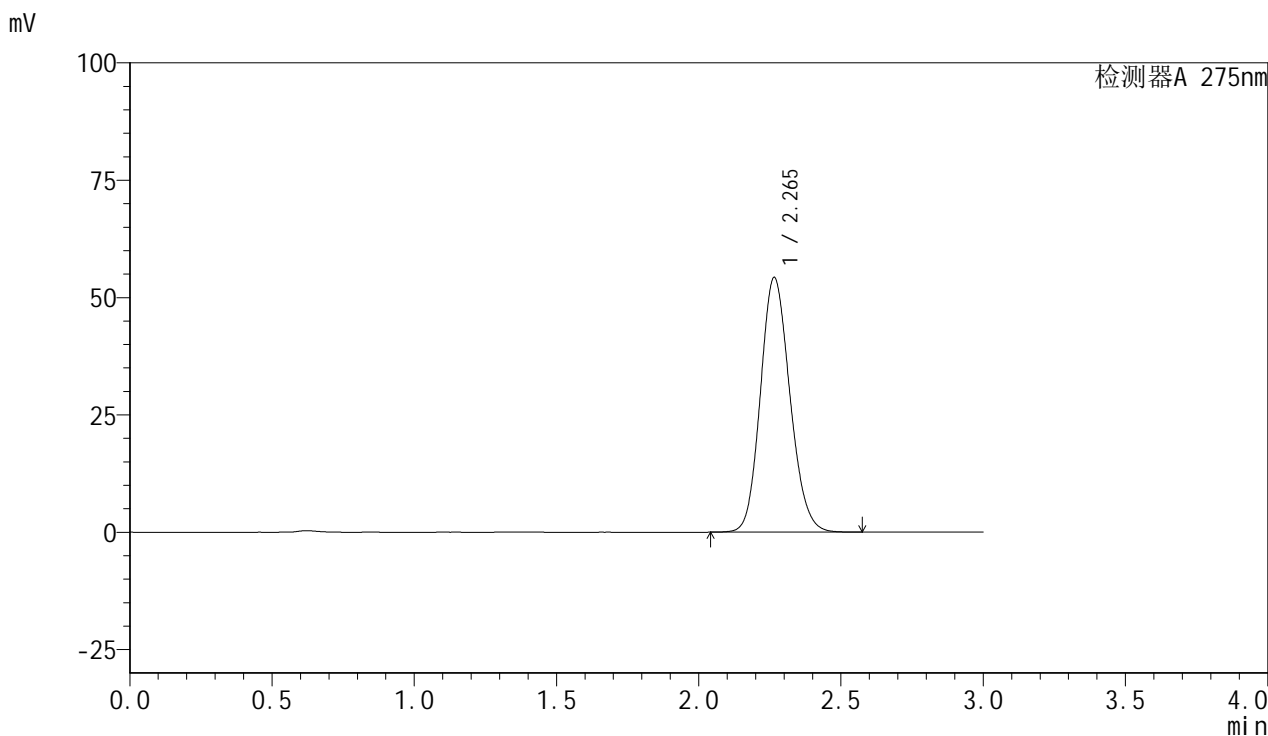
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	391874	100.000	54285	2285	1.141	--
总计		391874	100.000	54285			

图4 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001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 - 0-17/27-276-2 - zzp-24103001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241101-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 12:34:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/04 15:19:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

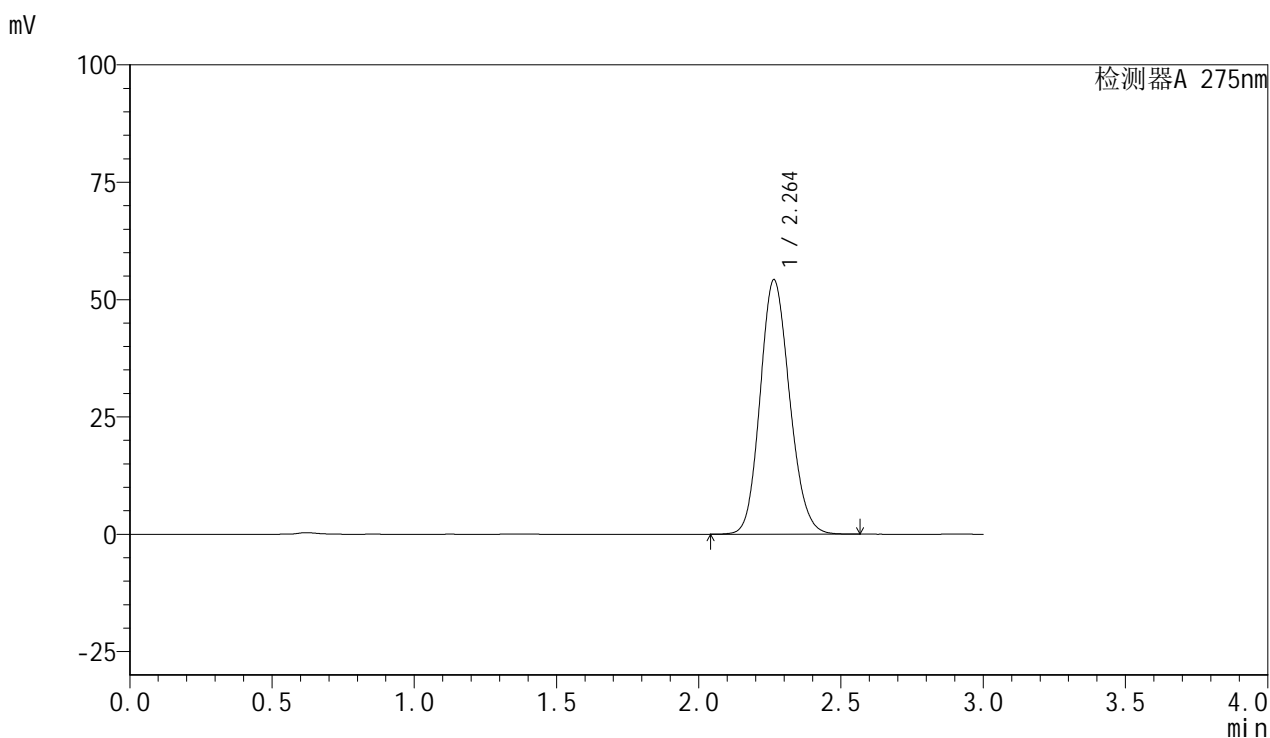
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	391647	100.000	54269	2286	1.141	--
总计		391647	100.000	54269			

图5 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-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-4100 - 0-17/27-277-2 - zzp-24103001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241101-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 12:38:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/04 15:19:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

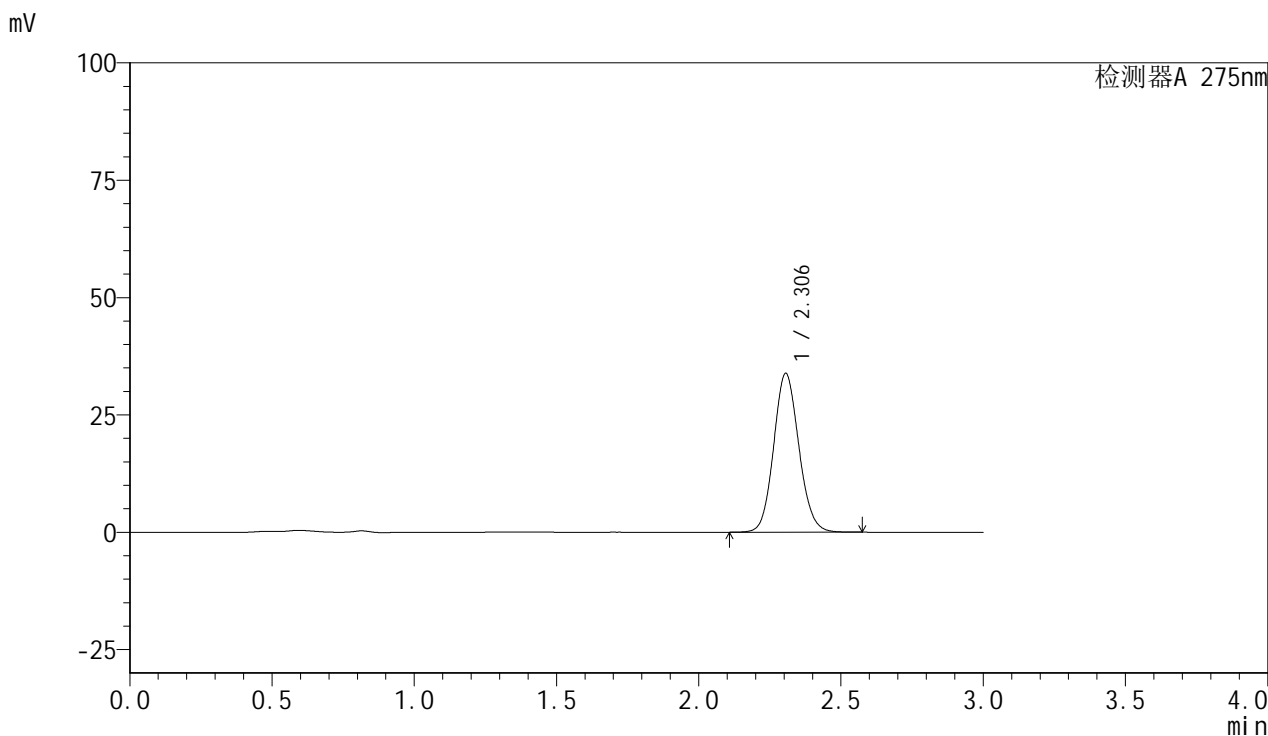
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	391213	100.000	54246	2283	1.141	--
总计		391213	100.000	54246			

图6 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 0-17/27-278-2 - zzp-24103001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241101-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 12:41:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/04 15:19:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

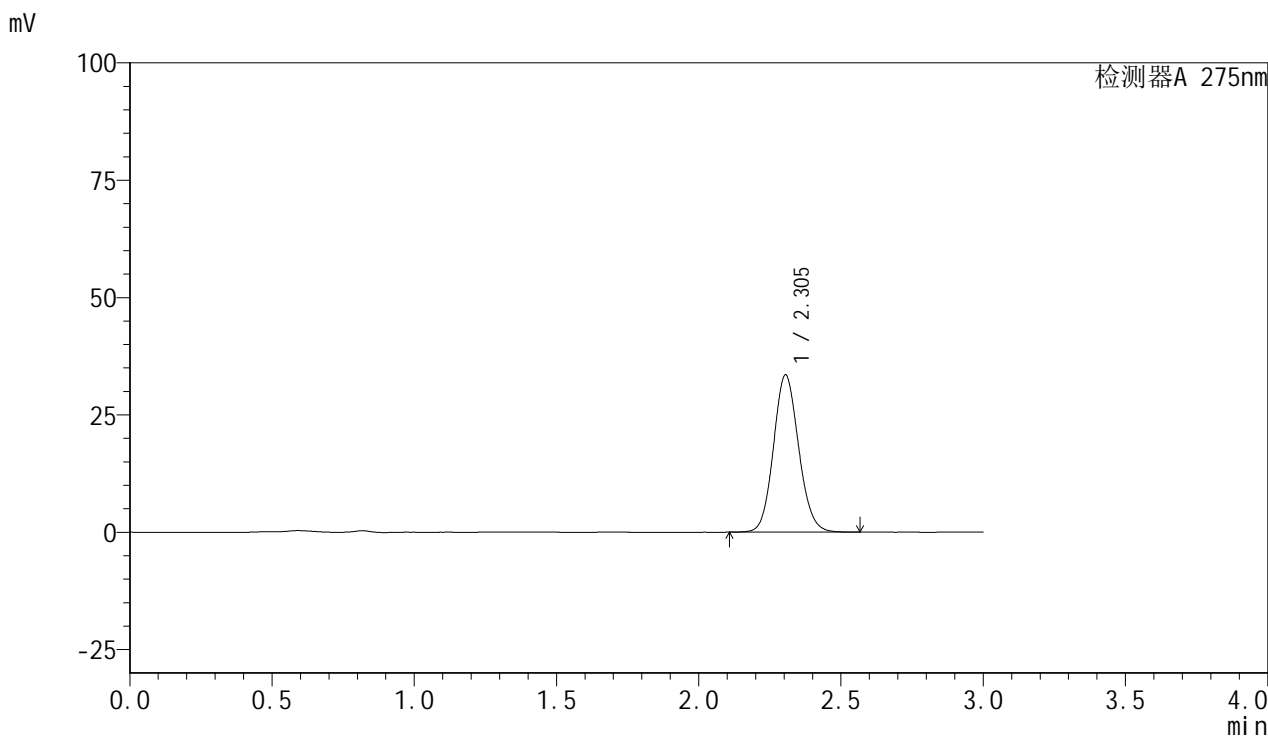
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	208862	100.000	33854	3261	1.106	--
总计		208862	100.000	33854			

图7 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001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 - 0-17/27-279-2 - zzp-24103001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241101-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 12:44:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/04 15:19:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

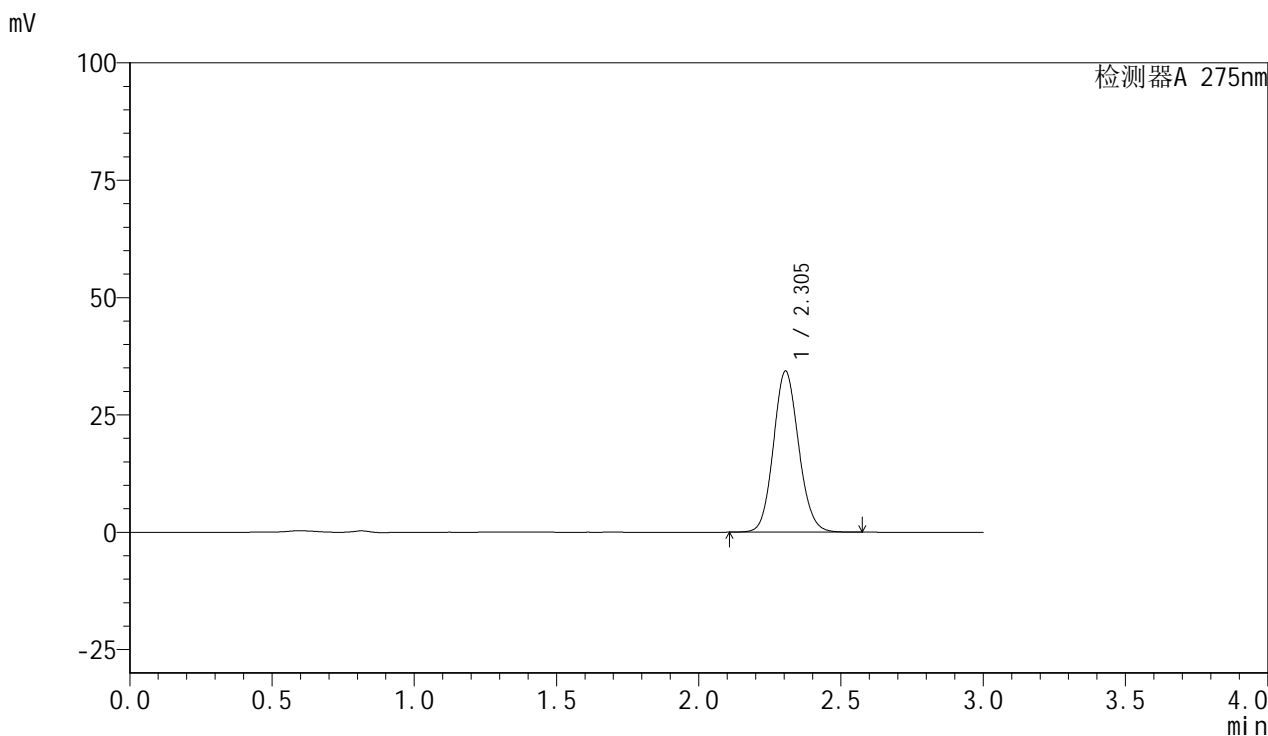
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	206721	100.000	33520	3257	1.106	--
总计		206721	100.000	33520			

图8 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-17/27-280-2 - zzp-24103001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241101-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 12:48:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/04 15:19:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

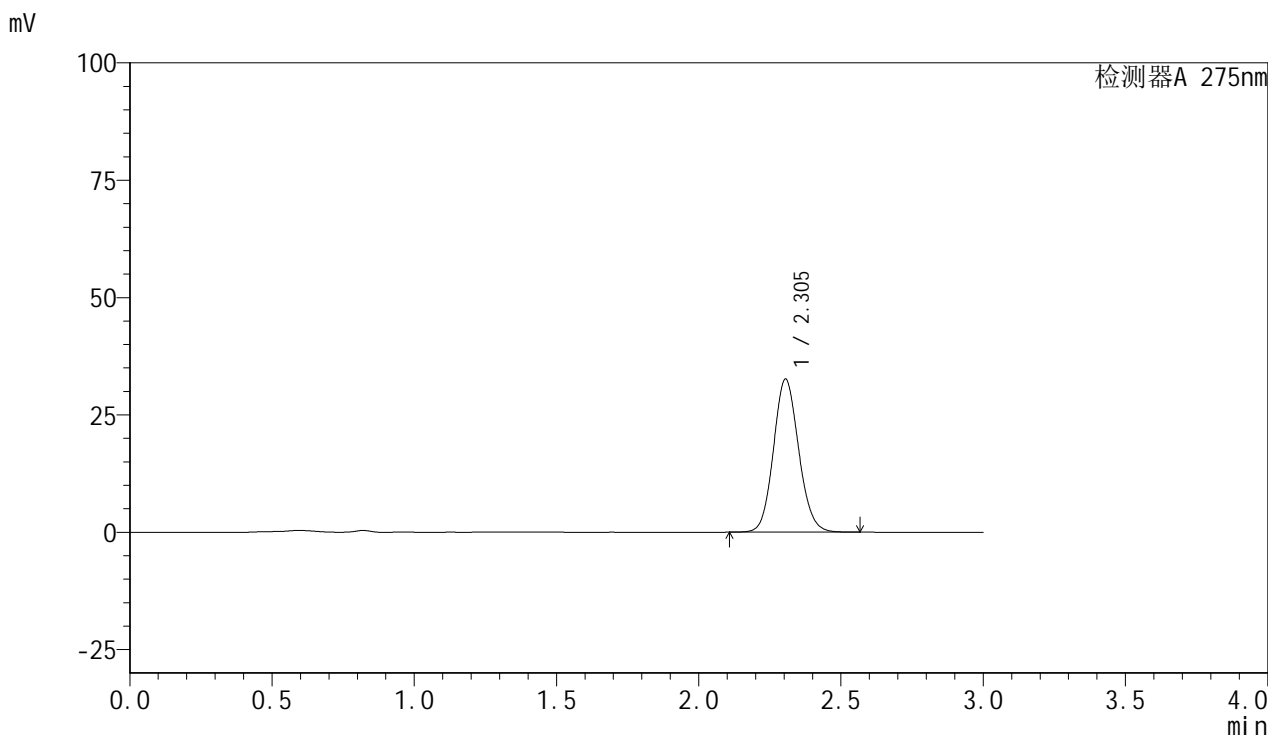
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	211853	100.000	34345	3256	1.106	--
总计		211853	100.000	34345			

图9 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001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 - 0-17/27-281-2 - zzp-24103001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241101-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 12:51:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/04 15:19:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

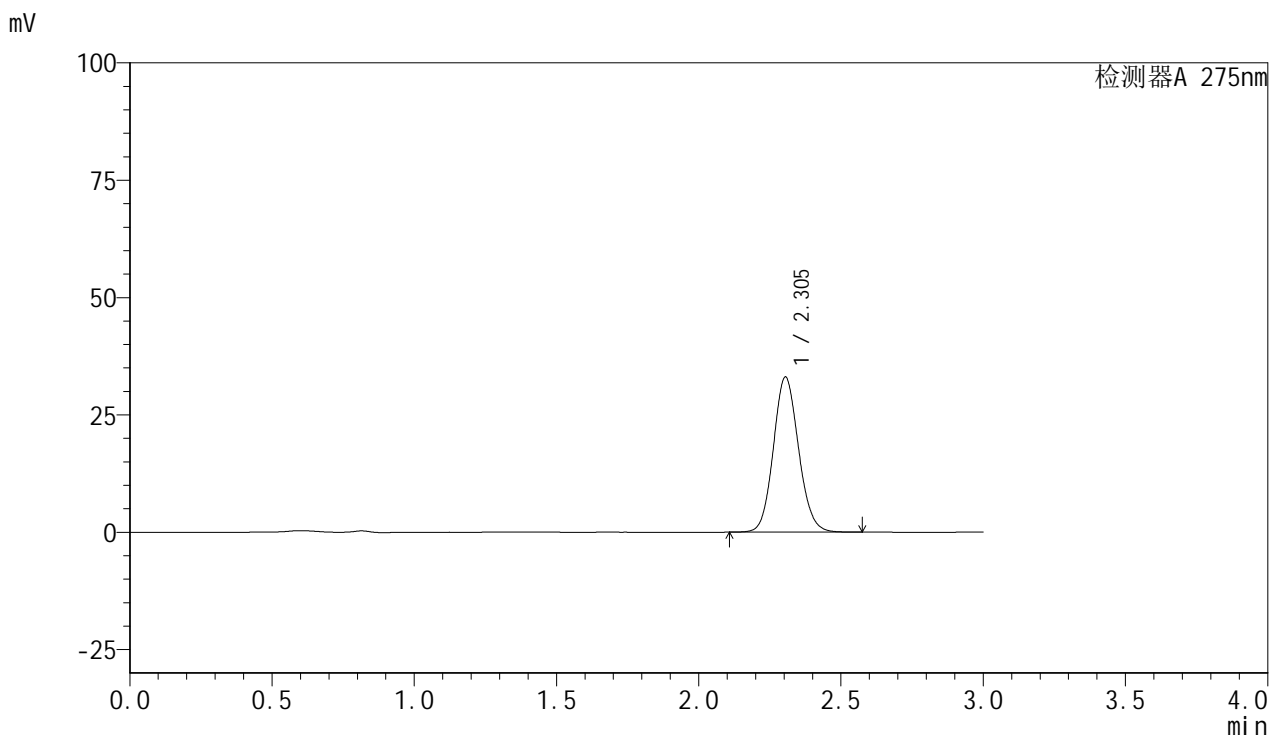
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	201349	100.000	32647	3255	1.107	--
总计		201349	100.000	32647			

图10 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001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 - 0-17/27-282-2 - zzp-24103001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241101-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 12:54:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/04 15:19:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

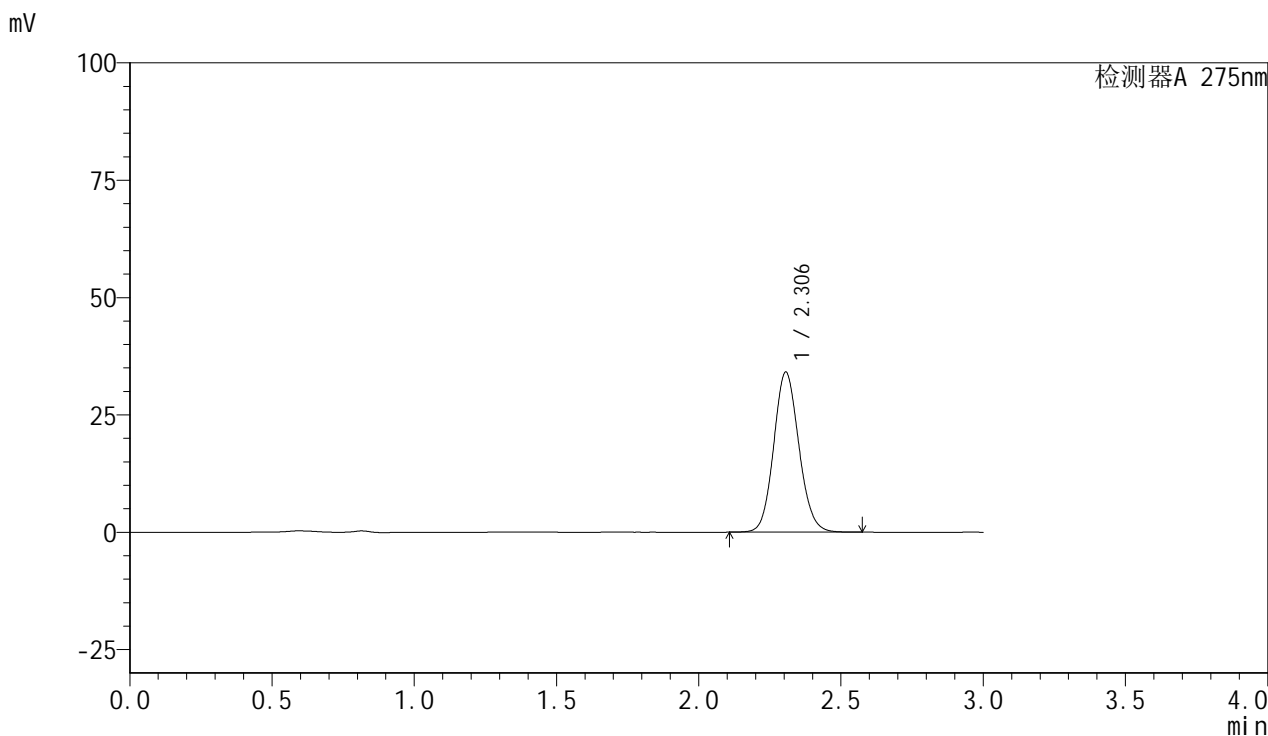
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	204005	100.000	33084	3260	1.106	--
总计		204005	100.000	33084			

图11 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001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 - 0-17/27-283-2 - zzp-24103001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241101-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 12:58:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/04 15:19:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

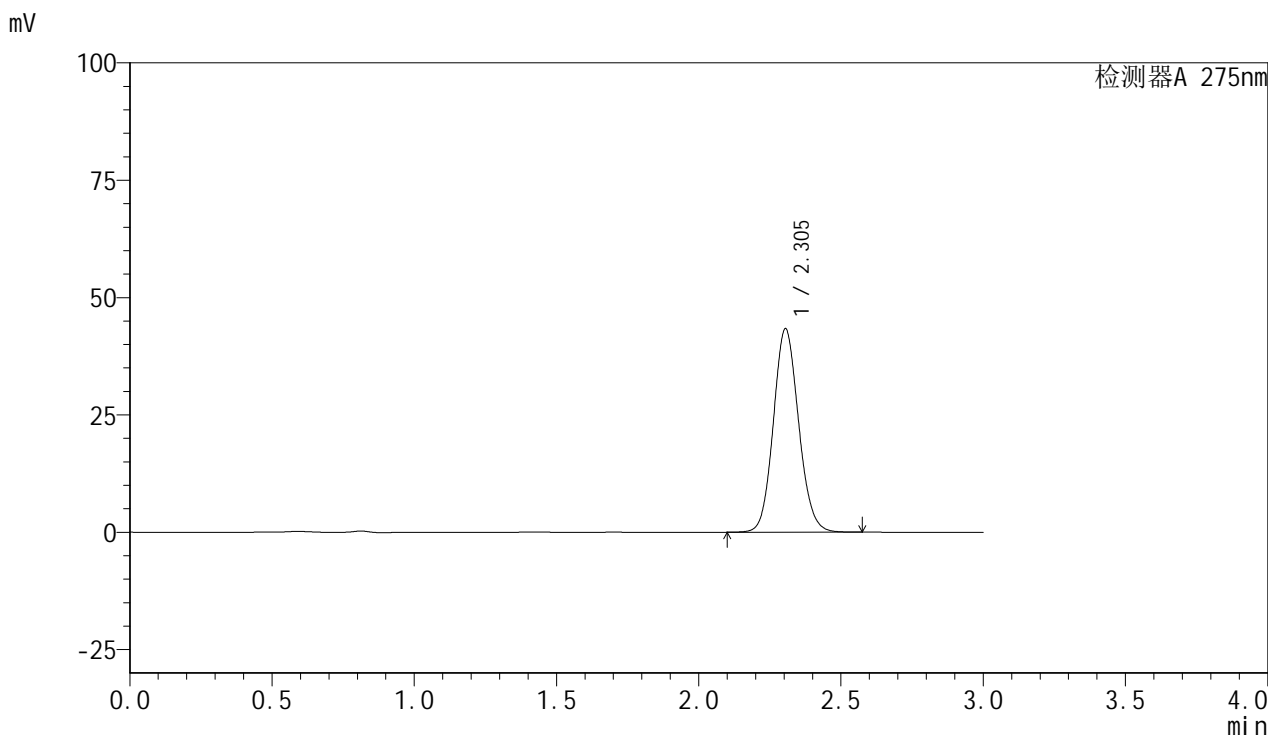
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	210486	100.000	34120	3261	1.106	--
总计		210486	100.000	34120			

图12 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001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 - 0-17/27-284-2 - zzp-24103001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241101-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 13:01:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/04 15:19:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

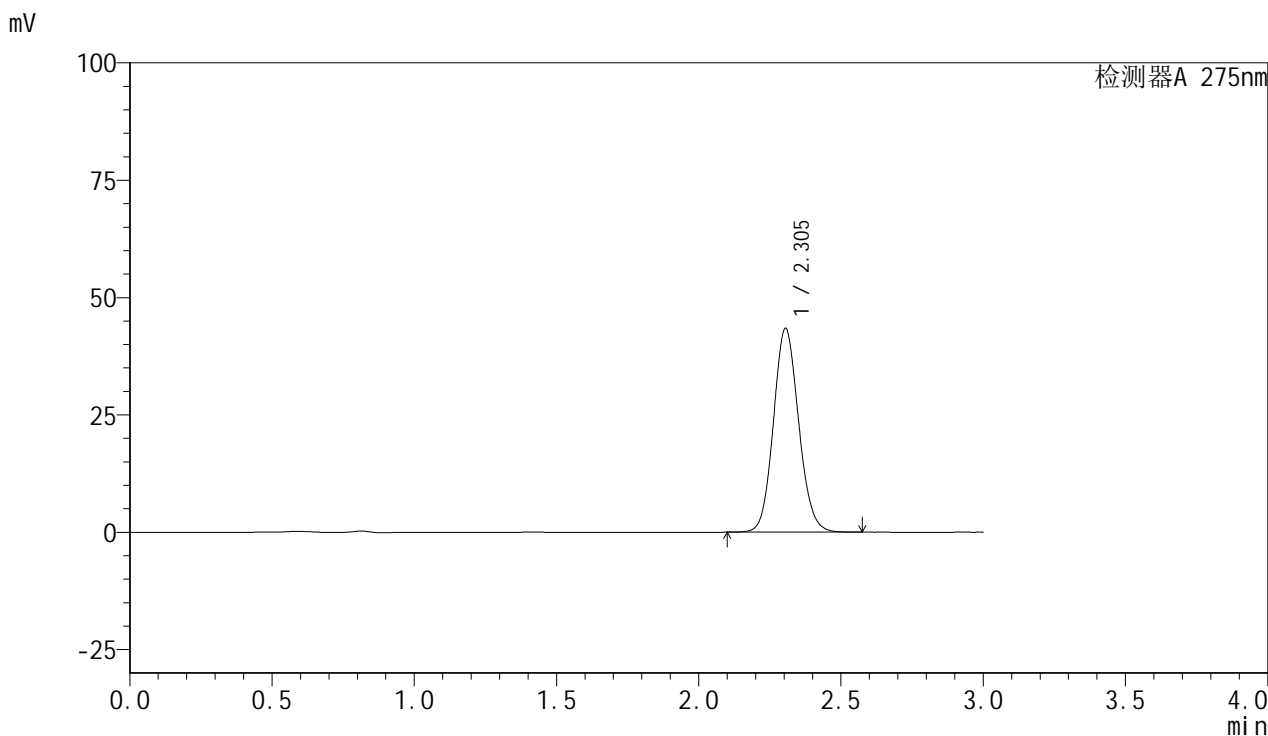
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	267644	100.000	43381	3254	1.105	--
总计		267644	100.000	43381			

图13 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001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 - 0-17/27-285-2 - zzp-24103001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241101-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 13:04:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/04 15:19:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

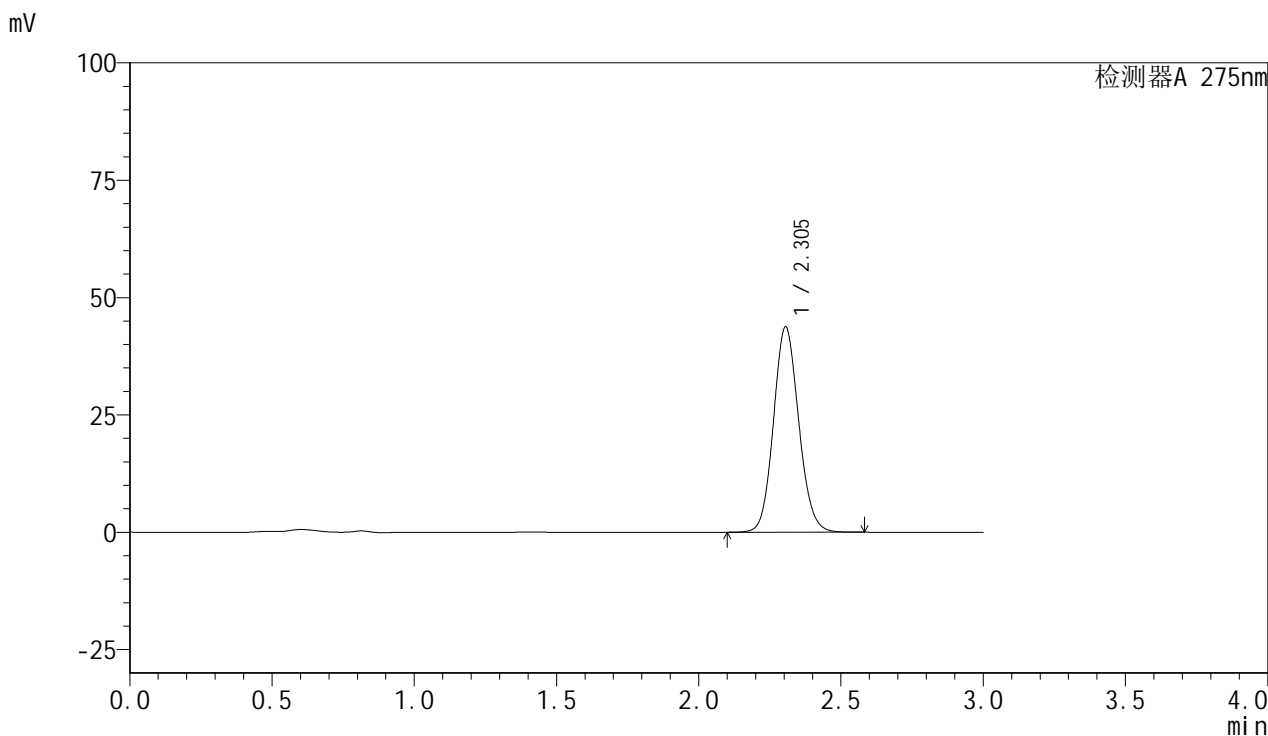
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	268025	100.000	43459	3257	1.105	--
总计		268025	100.000	43459			

图14 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001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 - 0-17/27-286-2 - zzp-24103001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241101-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 13:08:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/04 15:19:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

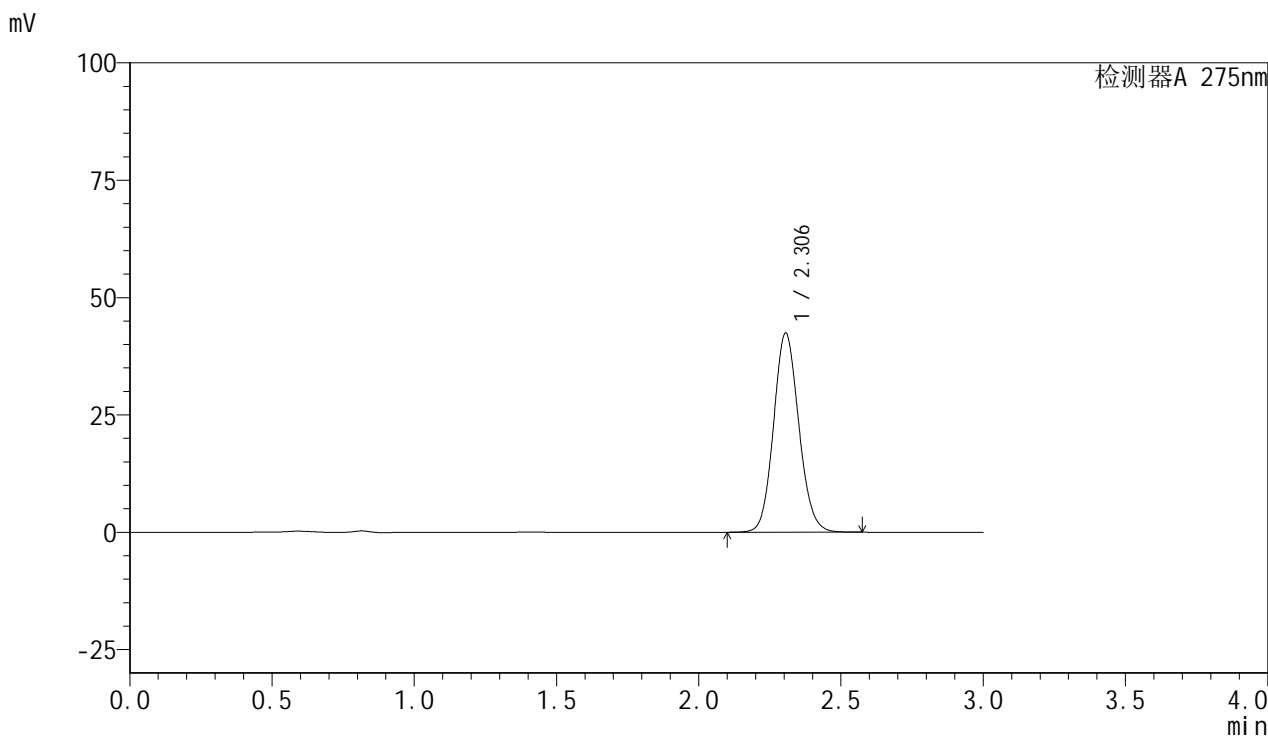
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	270080	100.000	43765	3255	1.105	--
总计		270080	100.000	43765			

图15 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001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 - 0-17/27-287-2 - zzp-24103001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241101-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 13:11:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/04 15:20:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

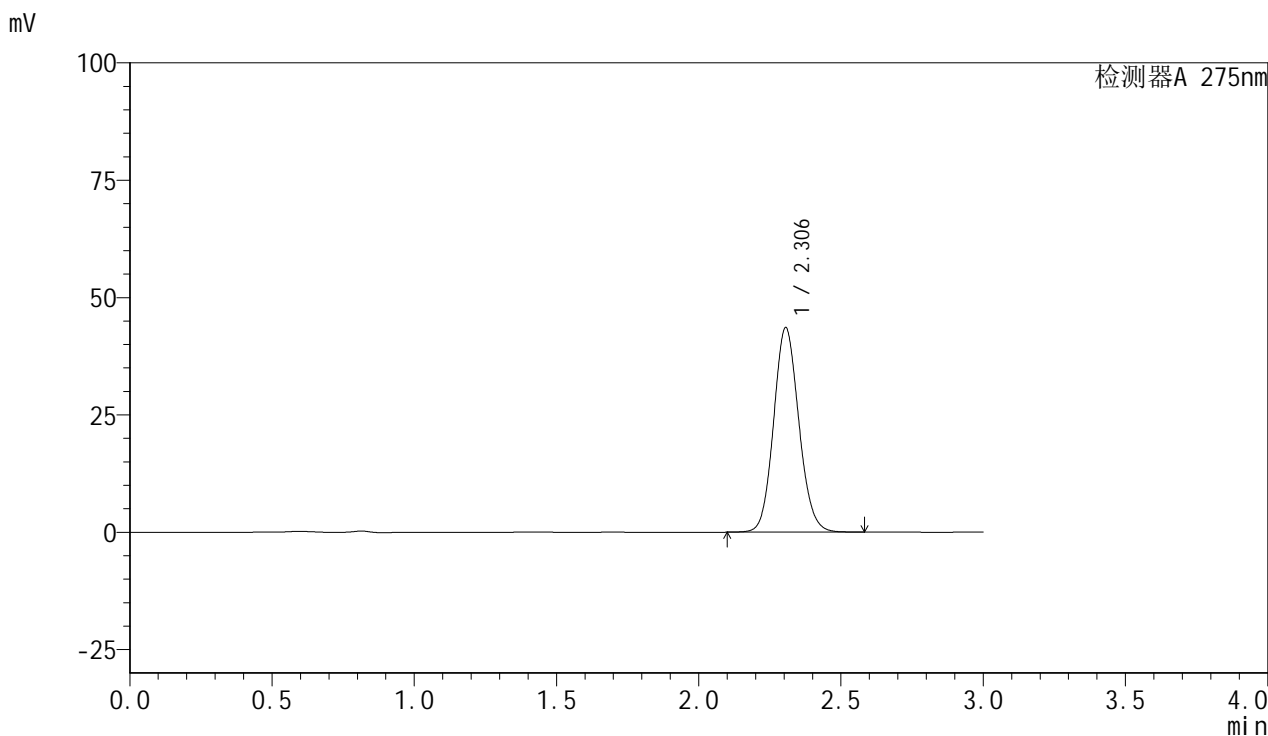
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	262126	100.000	42466	3254	1.106	--
总计		262126	100.000	42466			

图16 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001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,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-17/27-288-2 - zzp-24103001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241101-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 13:15:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/04 15:20:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

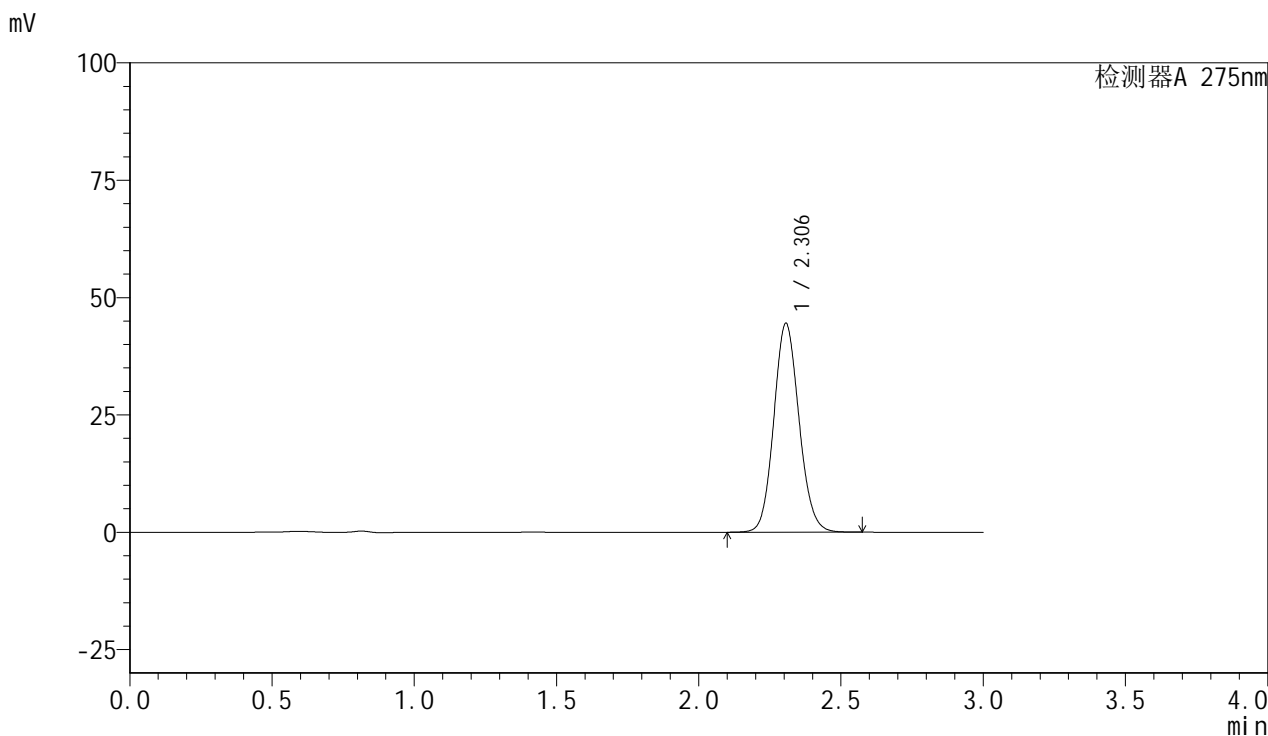
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	269025	100.000	43608	3258	1.106	--
总计		269025	100.000	43608			

图17 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001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 - 0-17/27-289-2 - zzp-24103001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241101-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 13:18:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/04 15:20:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

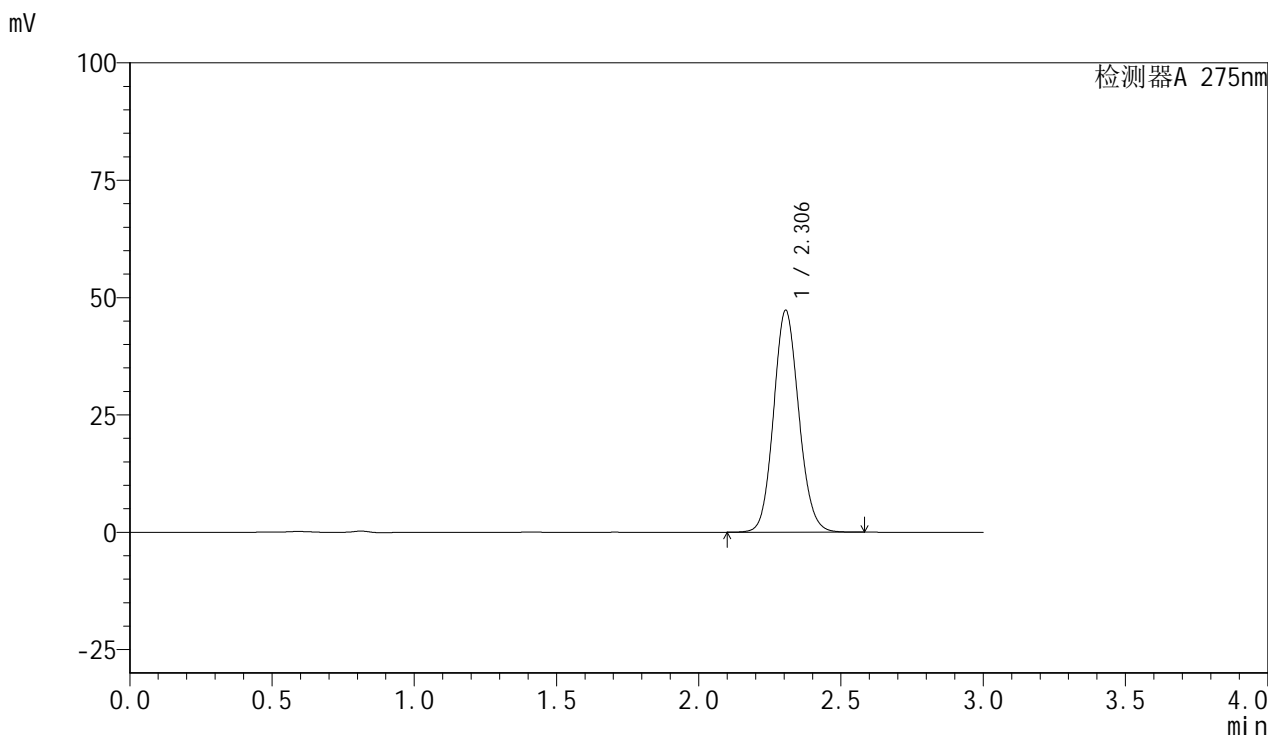
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	274753	100.000	44514	3258	1.105	--
总计		274753	100.000	44514			

图18 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-17/27-290-2 - zzp-24103001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241101-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 13:21:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/04 15:20:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

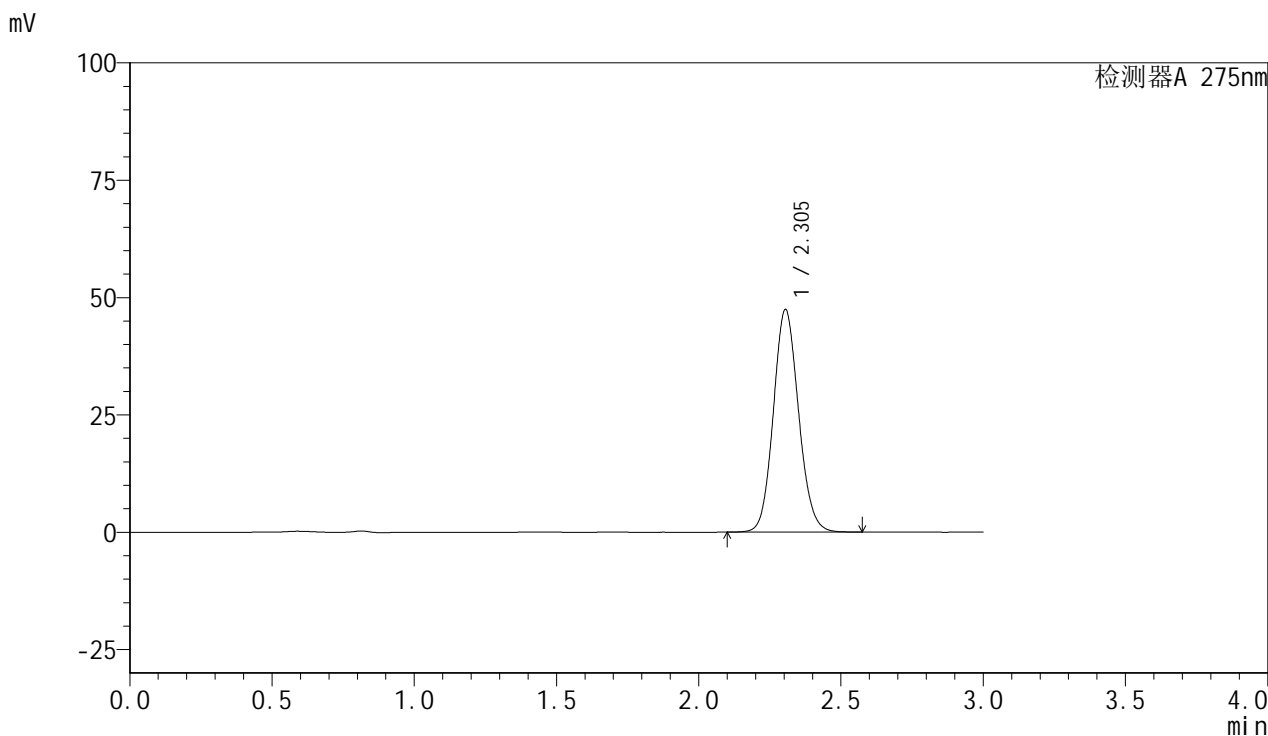
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	291876	100.000	47310	3258	1.105	--
总计		291876	100.000	47310			

图19 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-17/27-291-2 - zzp-24103001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241101-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 13:25:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/04 15:20:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

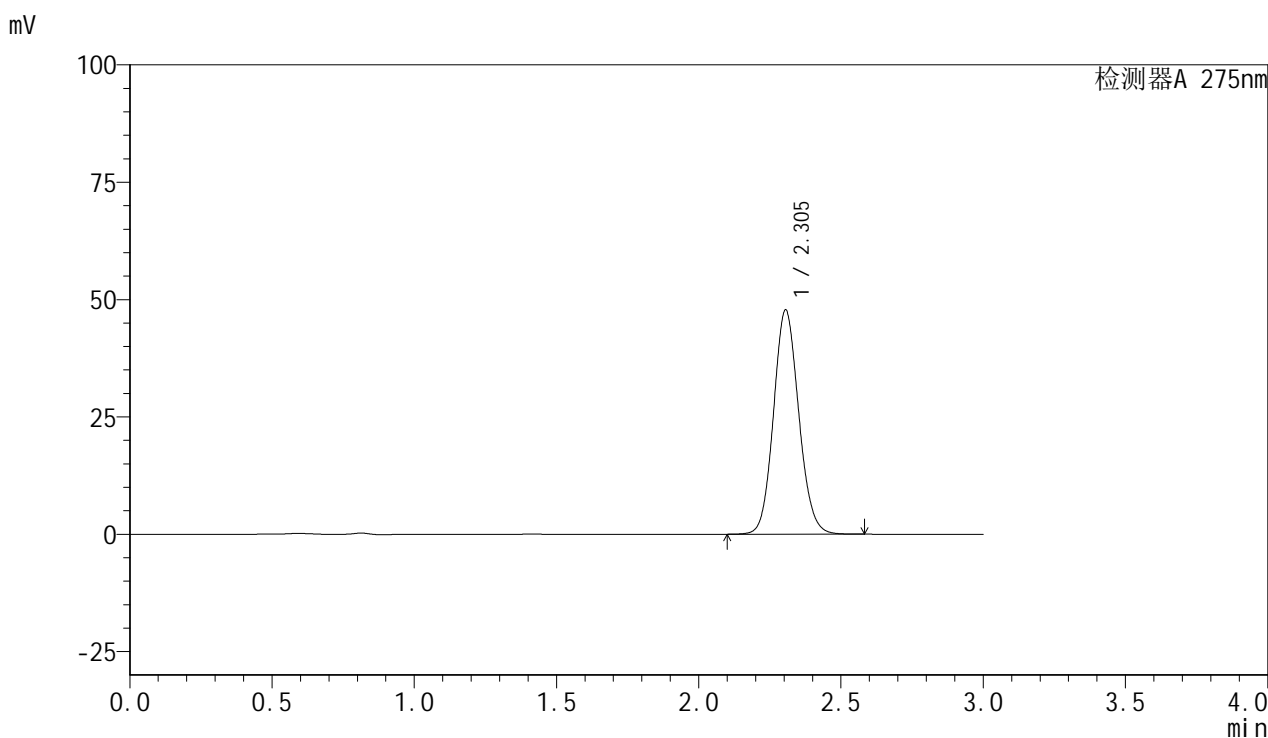
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	292665	100.000	47462	3259	1.105	--
总计		292665	100.000	47462			

图20 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001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 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-17/27-292-2 - zzp-24103001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241101-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 13:28:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/04 15:20:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

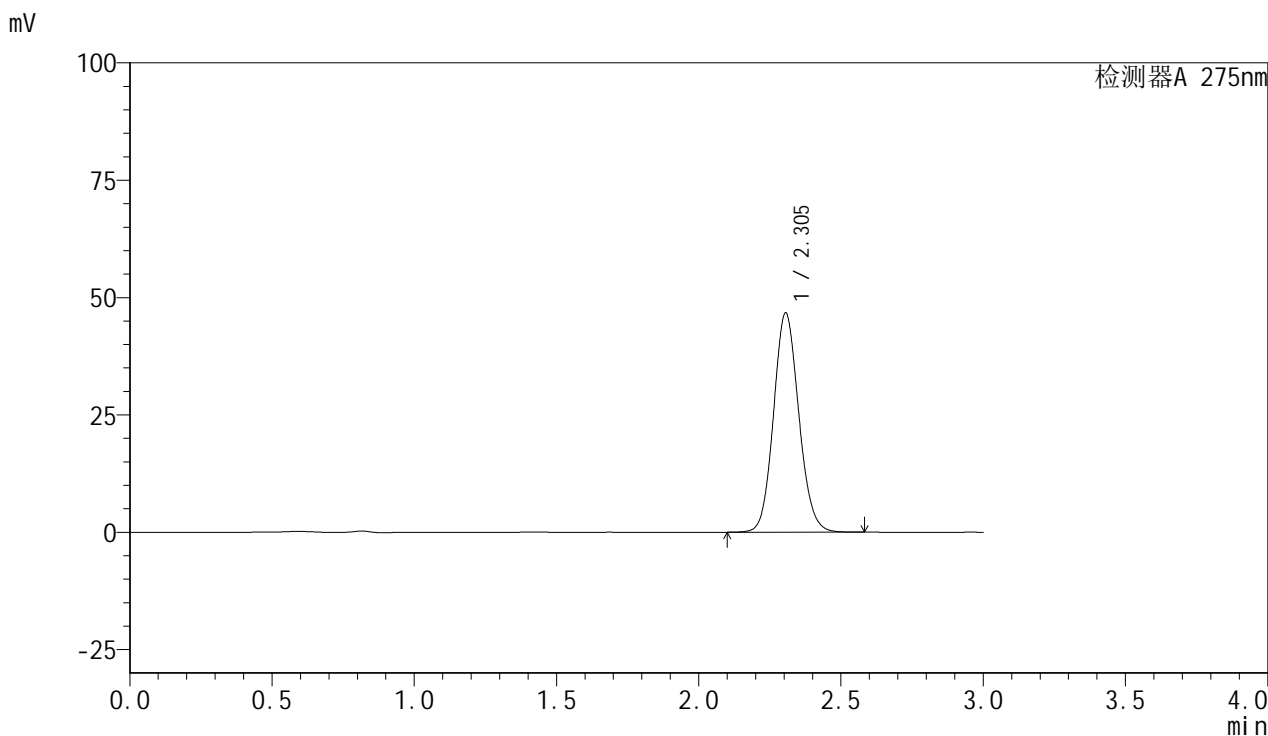
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	294956	100.000	47800	3256	1.106	--
总计		294956	100.000	47800			

图21 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-17/27-293-2 - zzp-24103001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241101-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 13:31:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/04 15:20:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

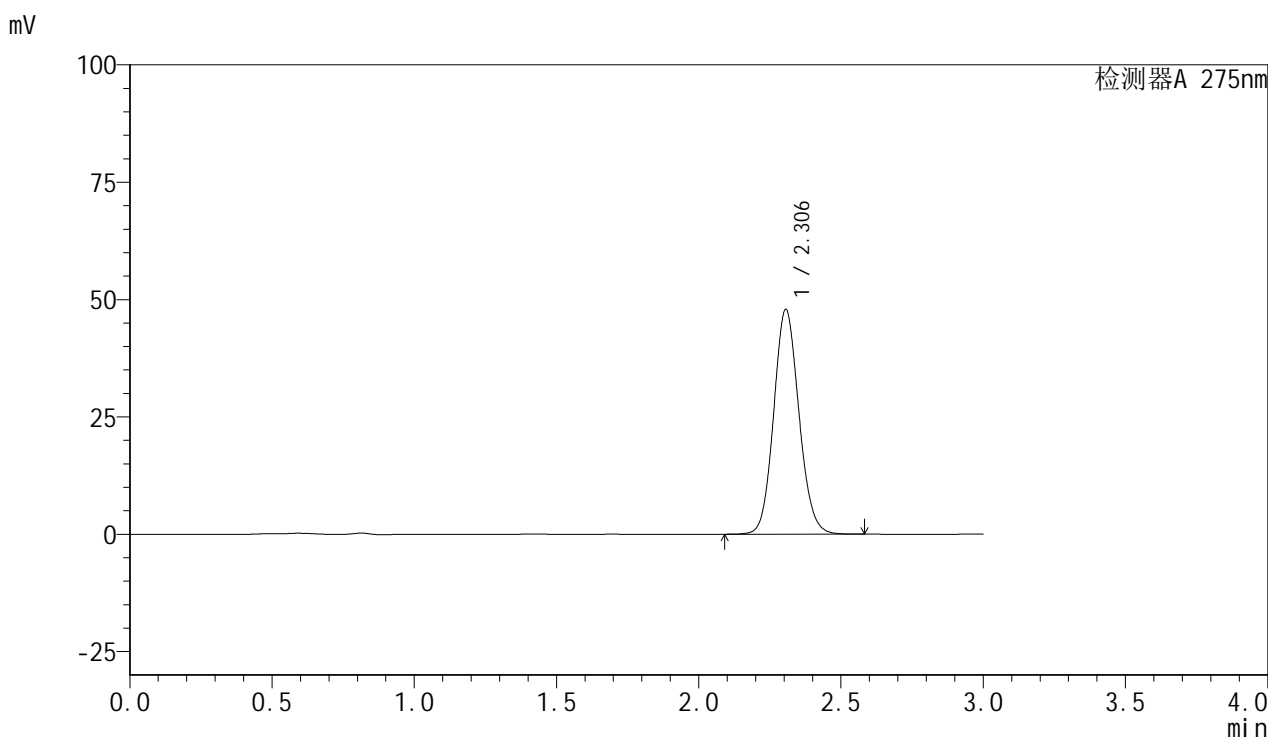
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	288602	100.000	46761	3256	1.106	--
总计		288602	100.000	46761			

图22 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001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-4100 - 0-17/27-294-2 - zzp-24103001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241101-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 13:35:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/04 15:20:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	295617	100.000	47921	3263	1.105	--
总计		295617	100.000	47921			

图23 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

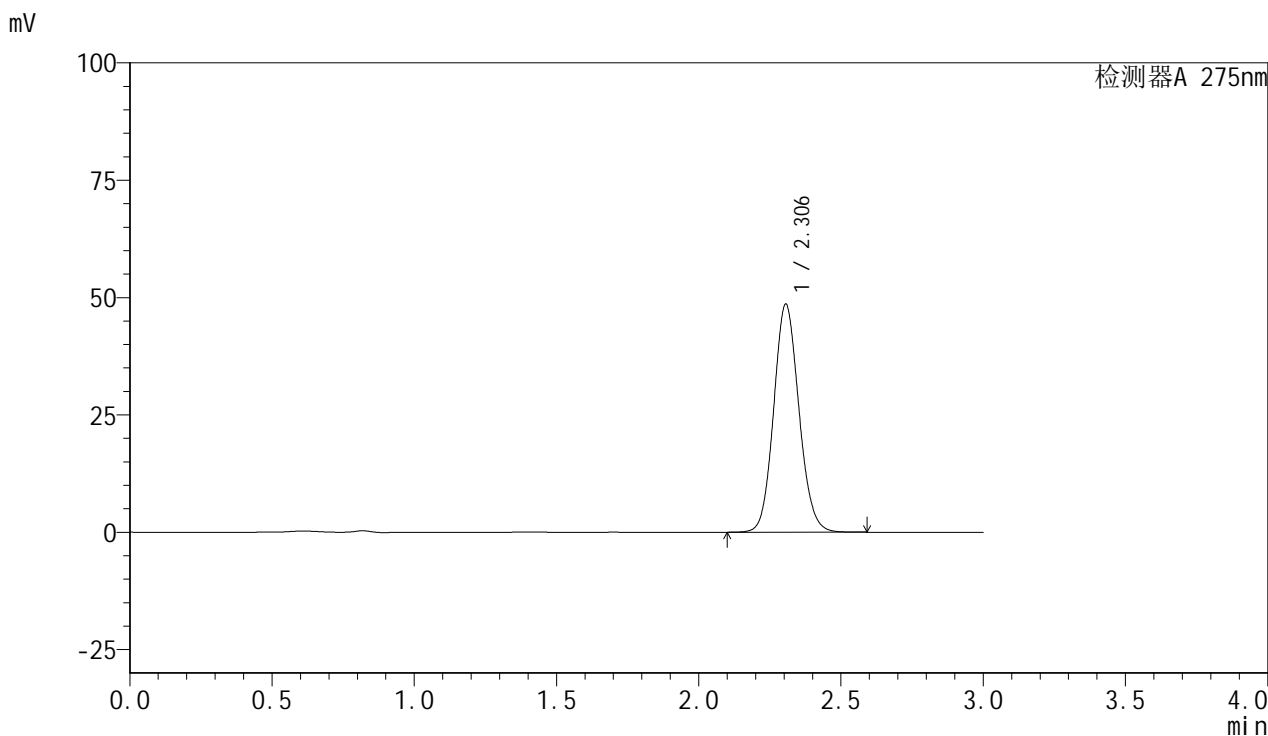


QTL-4100

<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 - 0-17/27-295-2 - zzp-24103001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241101-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 13:38:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/04 15:20:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

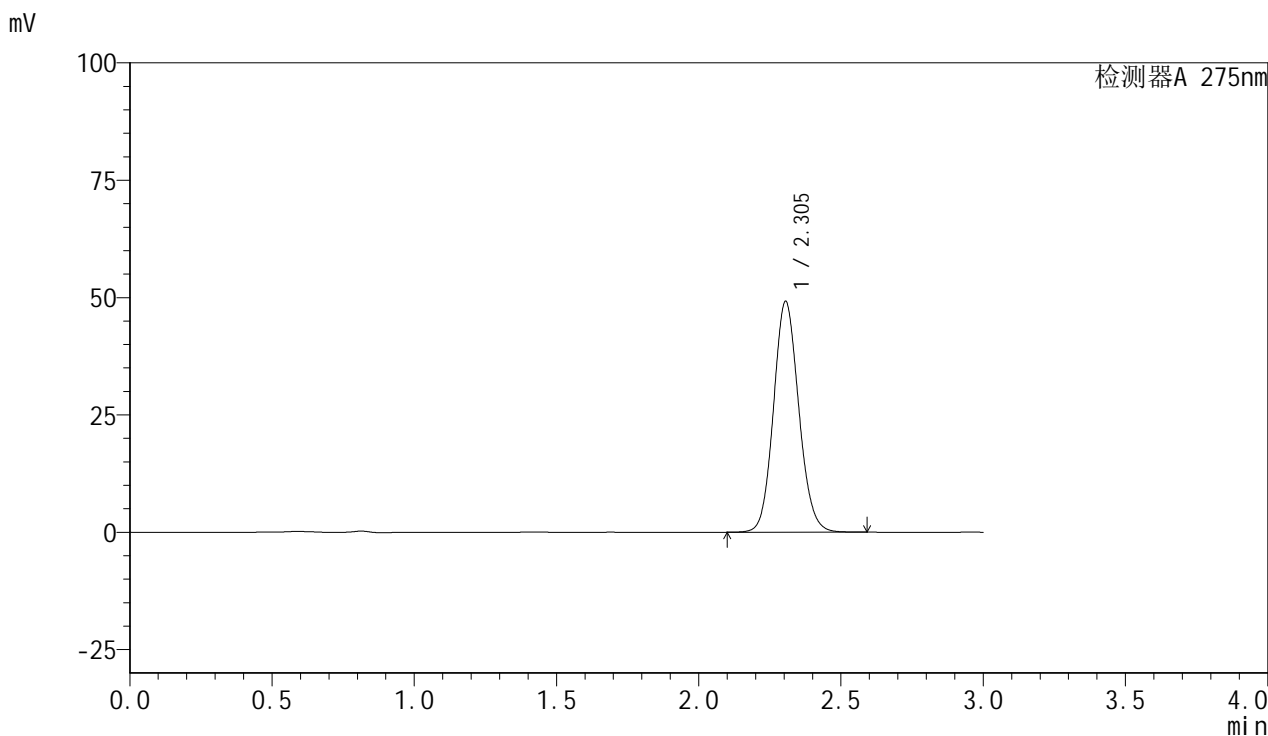
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	300166	100.000	48614	3258	1.106	--
总计		300166	100.000	48614			

图24 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-17/27-296-2 - zzp-24103001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241101-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 13:42:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/04 15:20:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

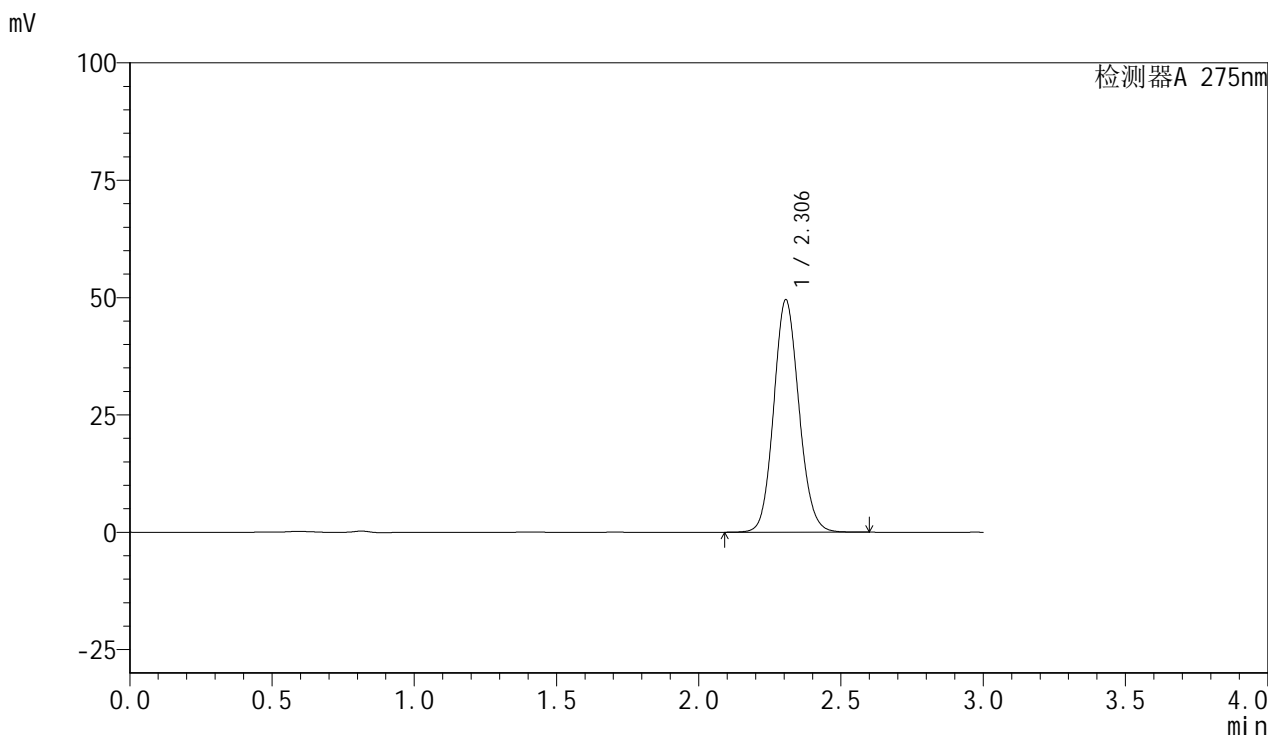
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	303713	100.000	49220	3257	1.106	--
总计		303713	100.000	49220			

图25 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001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 - 0-17/27-297-2 - zzp-24103001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241101-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 13:45:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/04 15:20:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

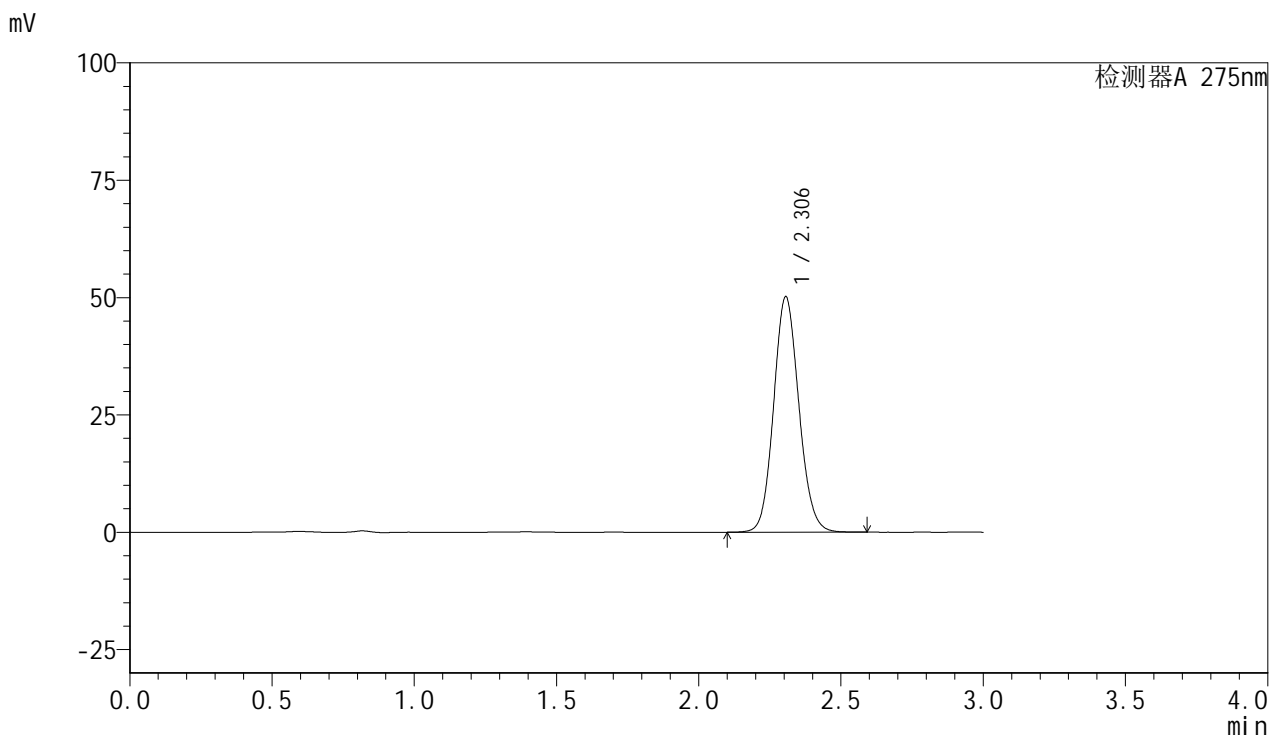
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	305869	100.000	49537	3260	1.105	--
总计		305869	100.000	49537			

图26 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-17/27-298-2 - zzp-24103001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241101-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 13:48:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/04 15:20:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

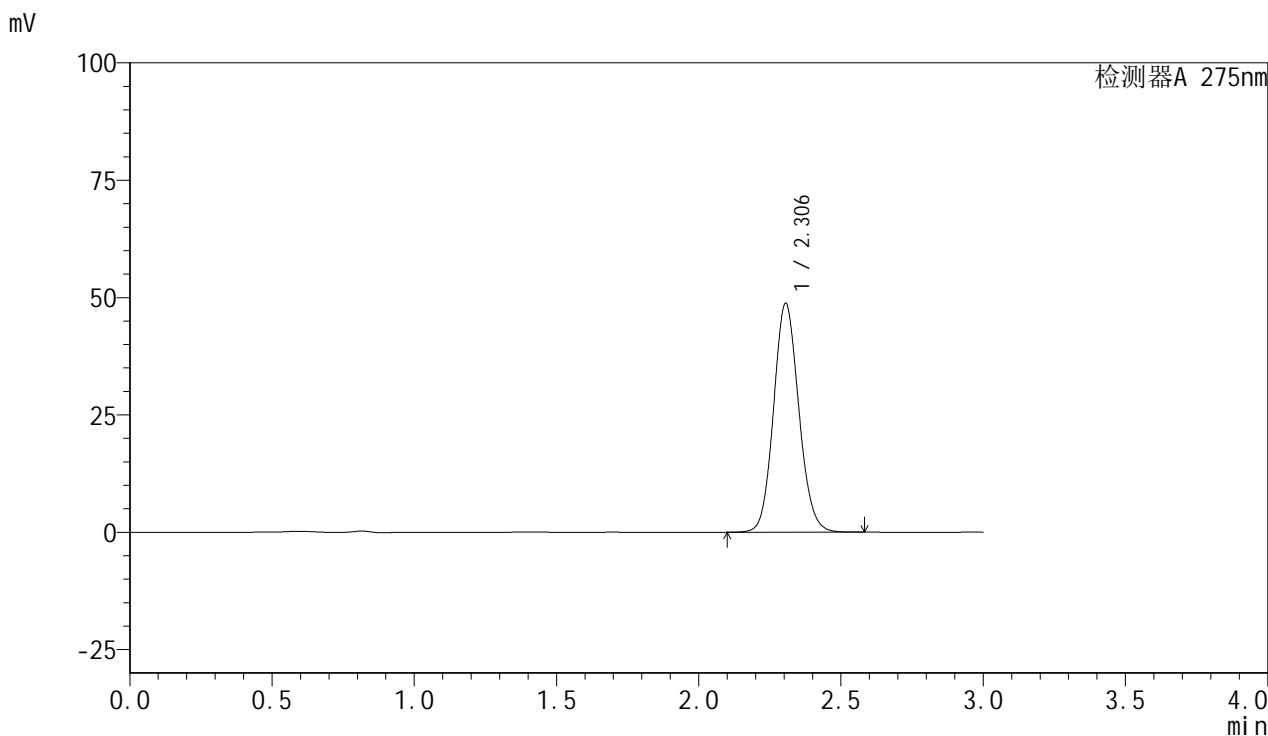
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	309870	100.000	50187	3256	1.106	--
总计		309870	100.000	50187			

图27 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001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 - 0-17/27-299-2 - zzp-24103001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241101-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 13:52:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/04 15:20:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

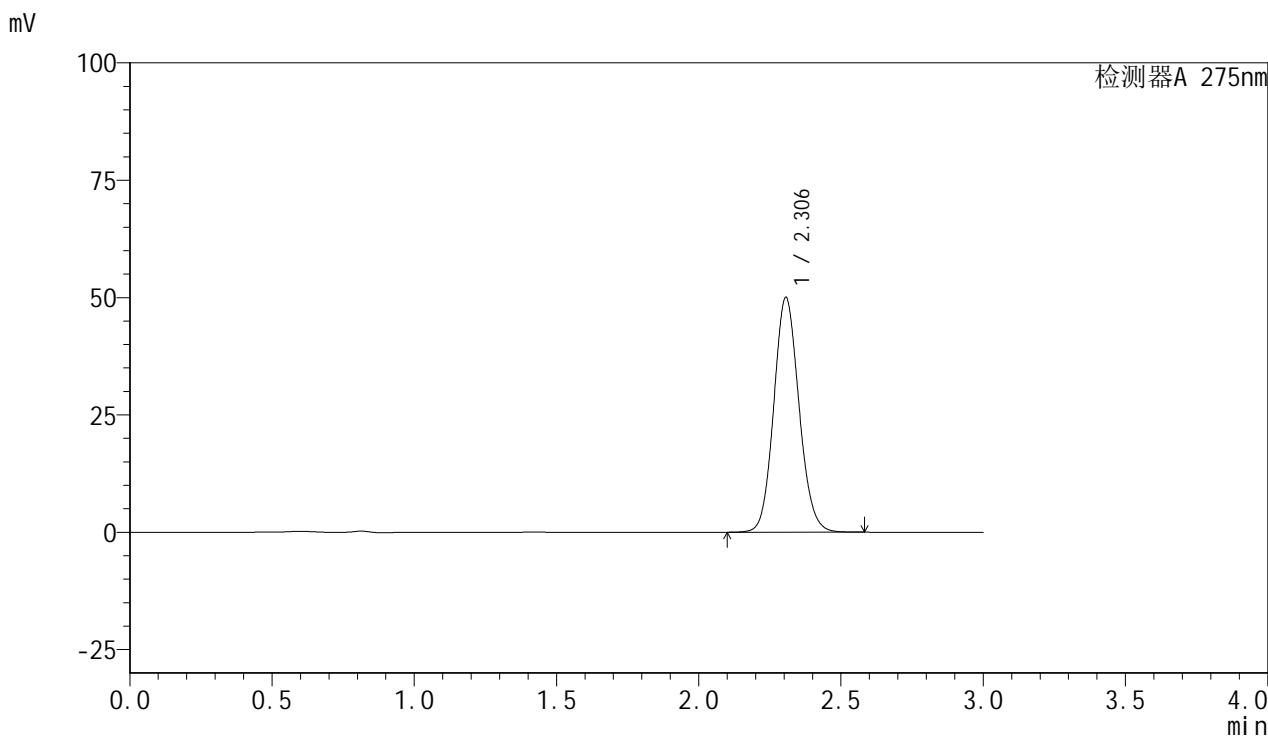
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	301153	100.000	48801	3256	1.105	--
总计		301153	100.000	48801			

图28 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-17/27-300-2 - zzp-24103001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241101-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 13:55:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/04 15:20:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

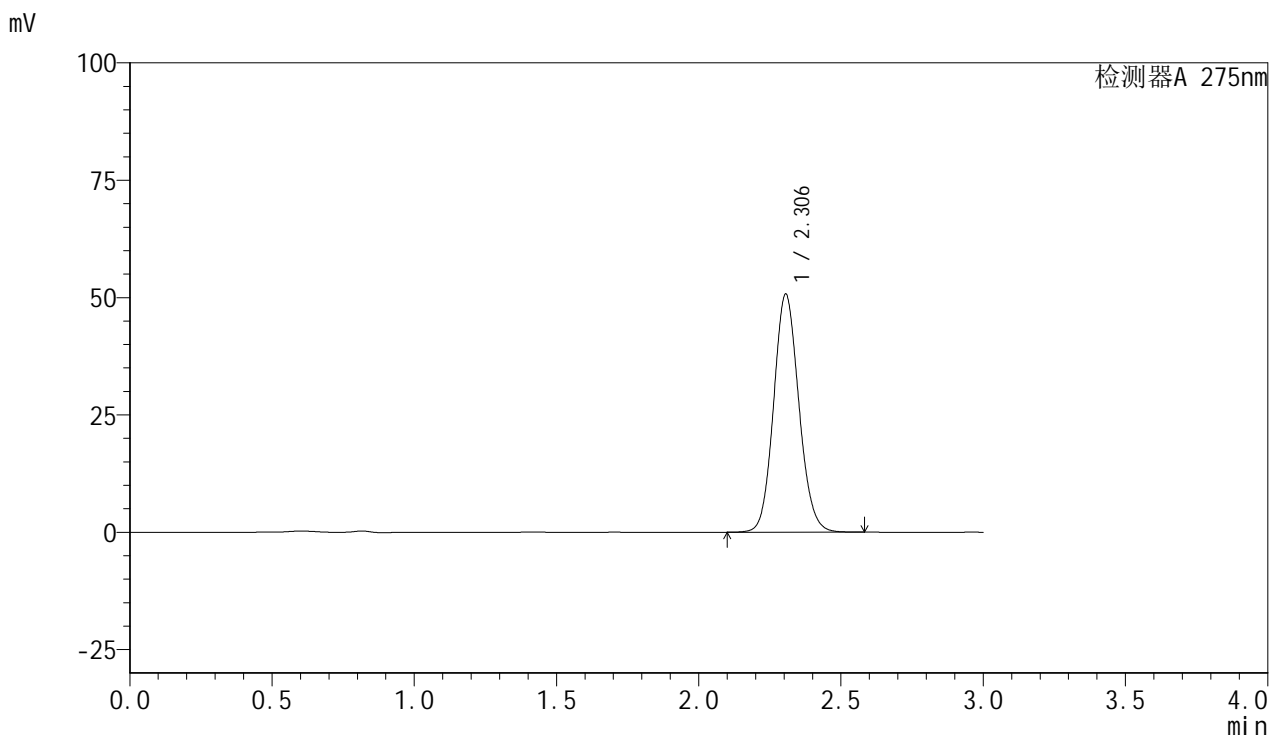
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	309052	100.000	50041	3257	1.106	--
总计		309052	100.000	50041			

图29 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001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 - 0-17/27-301-2 - zzp-24103001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241101-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 13:58:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/04 15:20:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

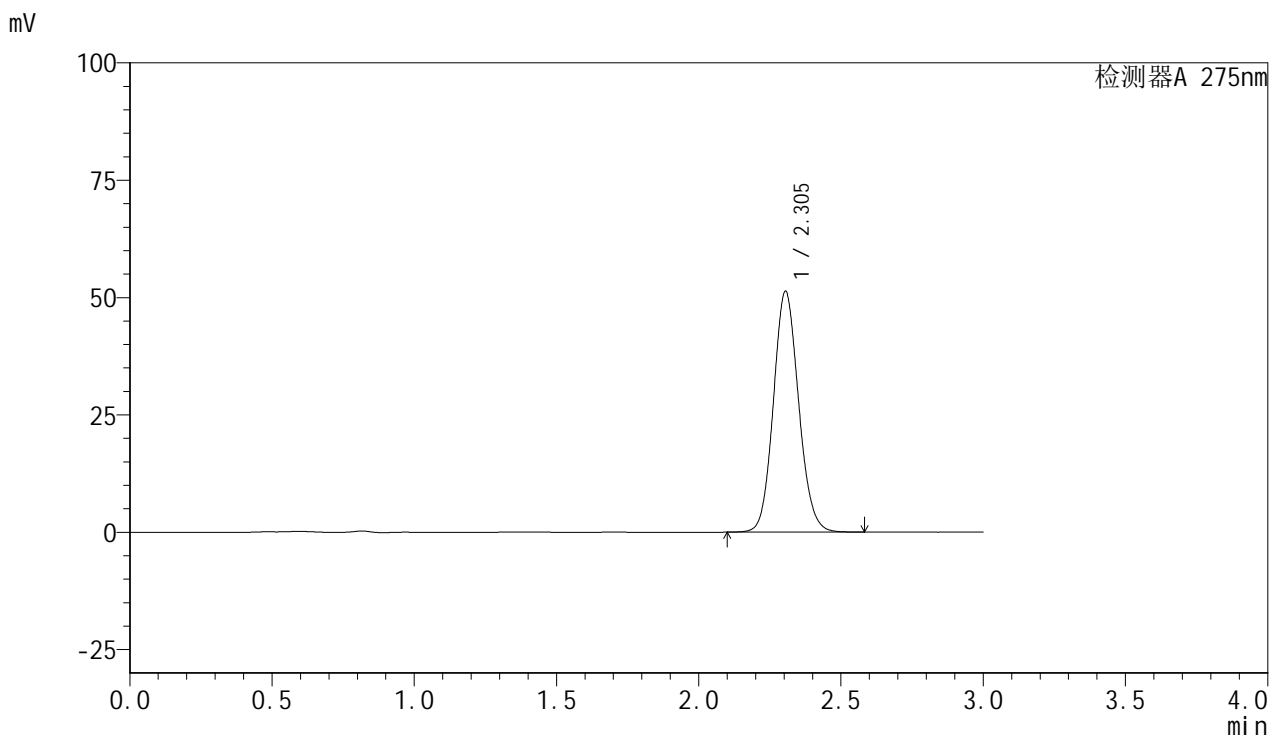
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	313345	100.000	50737	3251	1.106	--
总计		313345	100.000	50737			

图30 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001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 - 0-17/27-302-2 - zzp-24103001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241101-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 14:02:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/04 15:20:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

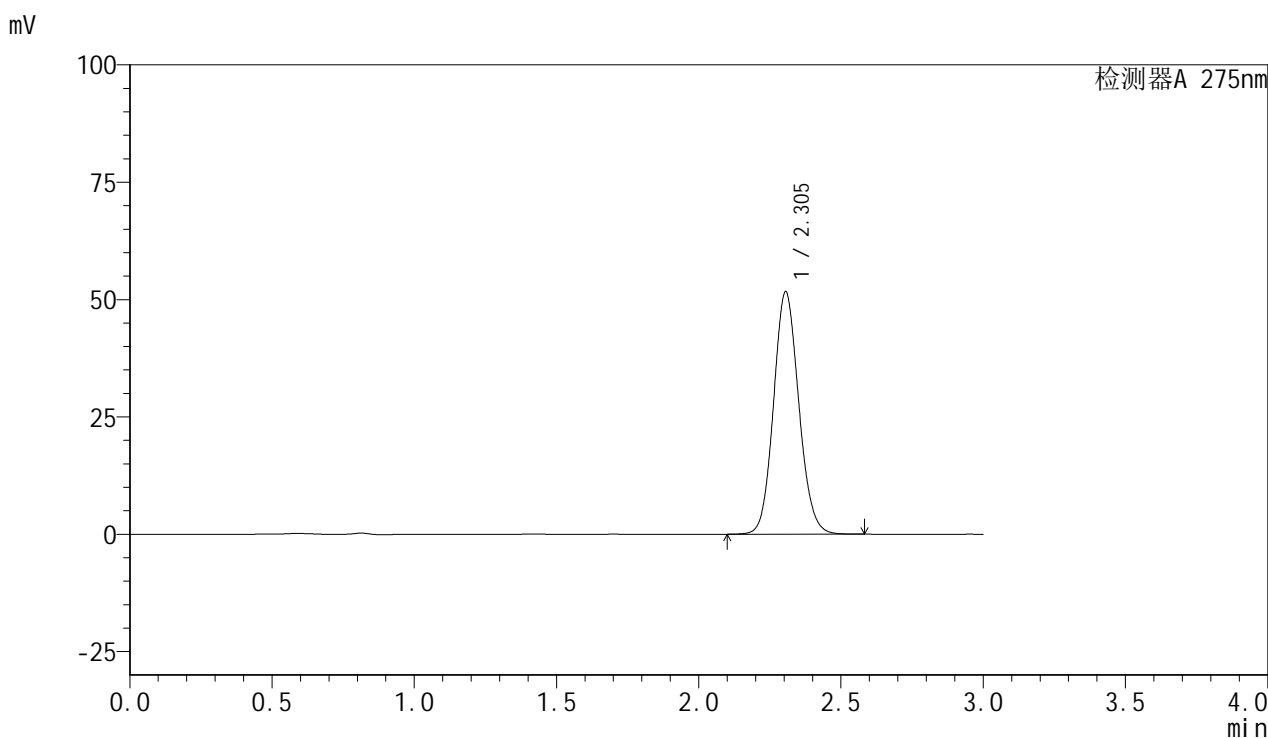
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	316704	100.000	51349	3257	1.105	--
总计		316704	100.000	51349			

图31 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-17/27-303-2 - zzp-24103001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241101-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 14:05:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/04 15:20:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

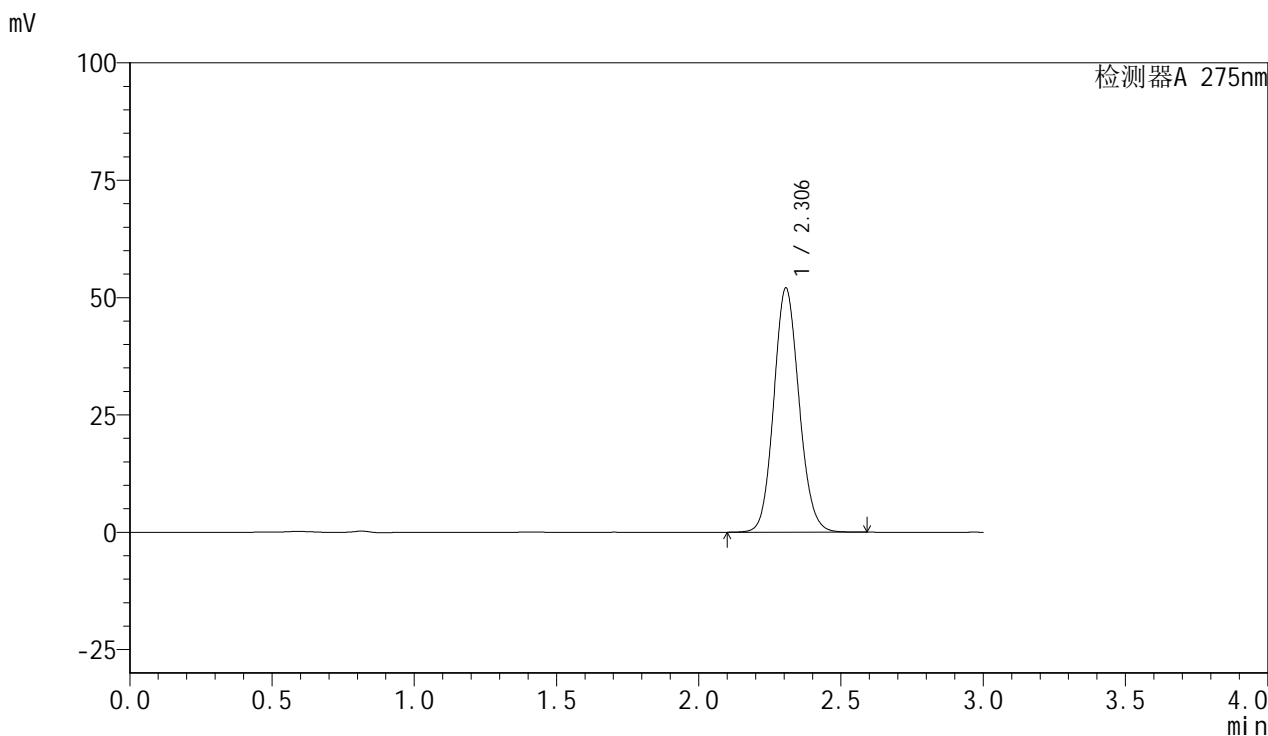
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	318914	100.000	51680	3256	1.106	--
总计		318914	100.000	51680			

图32 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-17/27-304-2 - zzp-24103001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241101-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 14:09:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/04 15:20:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

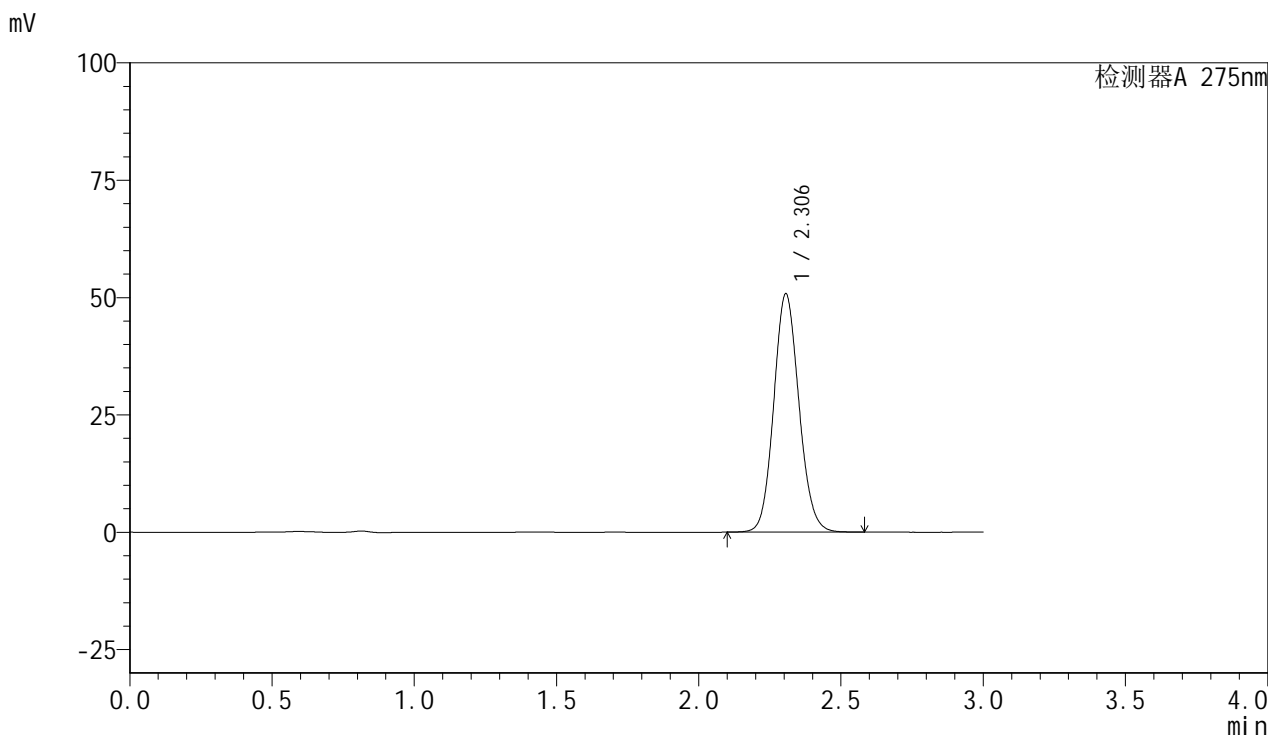
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	321342	100.000	52043	3258	1.106	--
总计		321342	100.000	52043			

图33 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001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 - 0-17/27-305-2 - zzp-24103001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241101-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 14:12:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/04 15:20:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	313481	100.000	50804	3261	1.105	--
总计		313481	100.000	50804			

图34 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

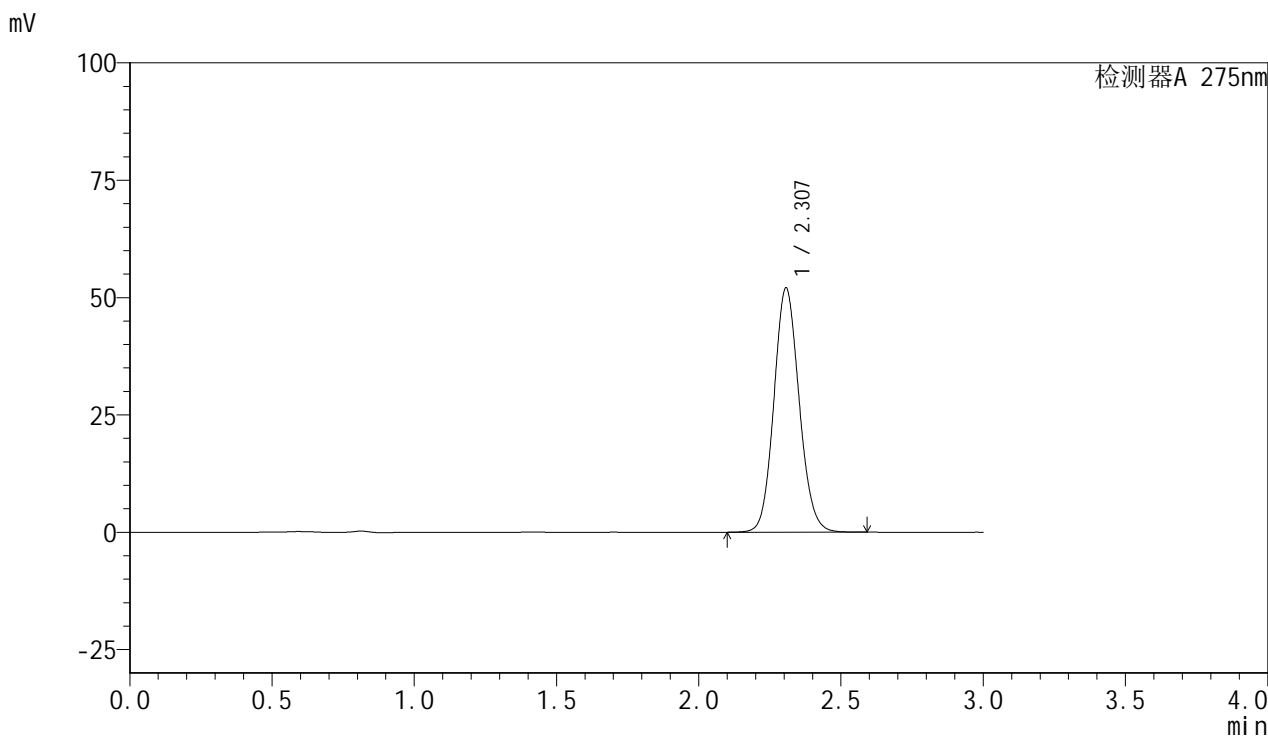


QTL-4100

<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 - 0-17/27-306-2 - zzp-24103001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241101-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 14:15:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/04 15:20:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

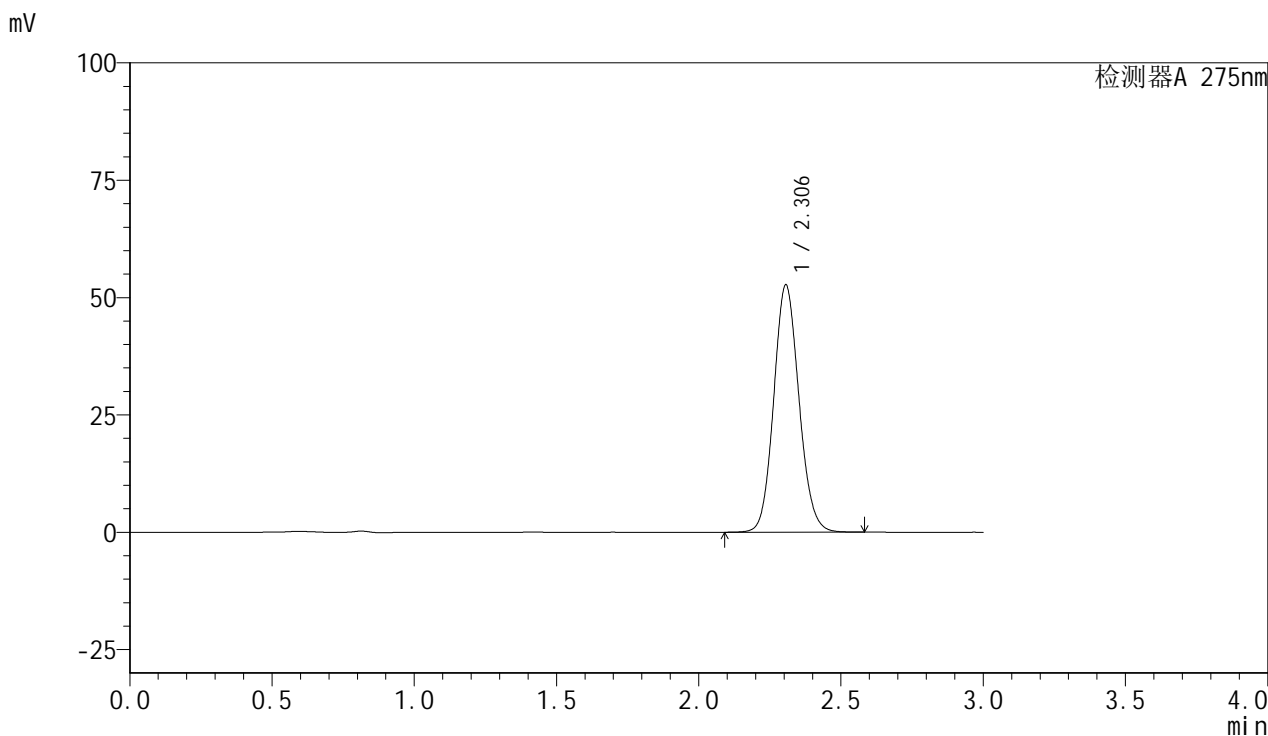
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	321438	100.000	52024	3259	1.106	--
总计		321438	100.000	52024			

图35 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001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 - 0-17/27-307-2 - zzp-24103001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241101-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 14:19:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/04 15:20:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

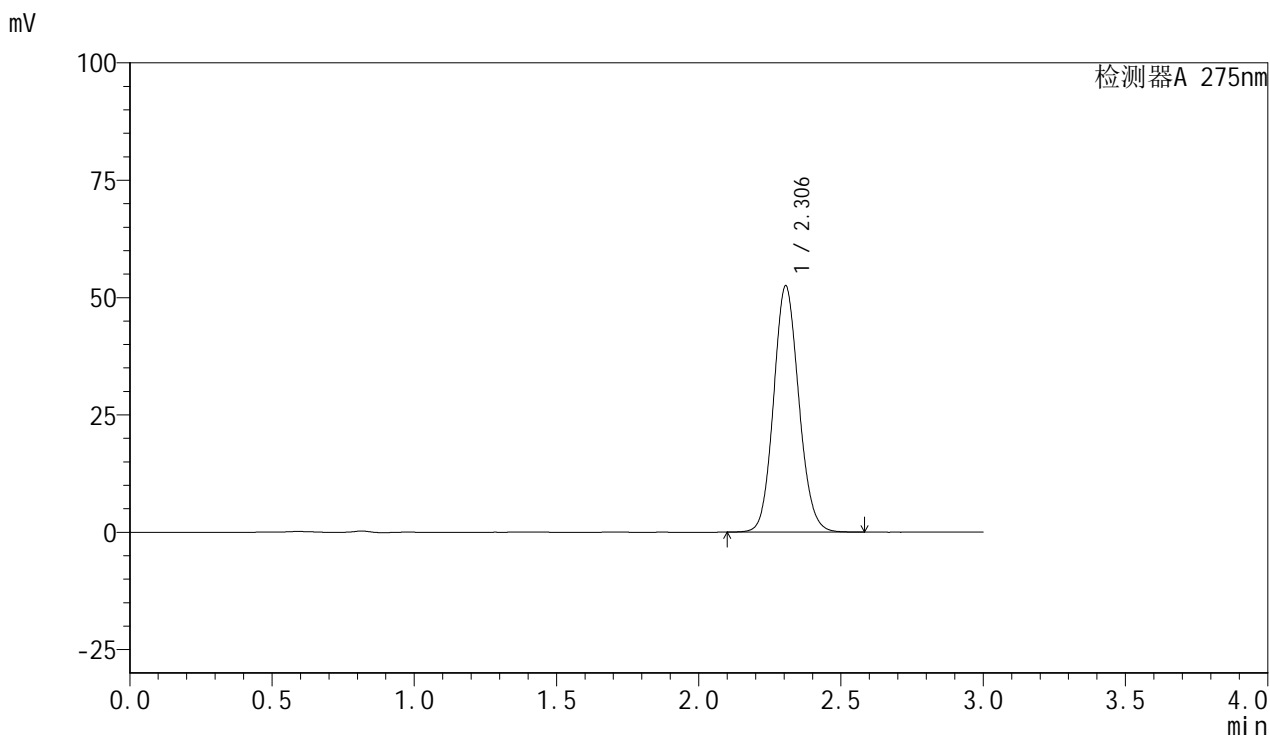
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	325381	100.000	52700	3258	1.105	--
总计		325381	100.000	52700			

图36 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001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 - 0-17/27-308-2 - zzp-24103001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241101-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 14:22:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/04 15:20:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

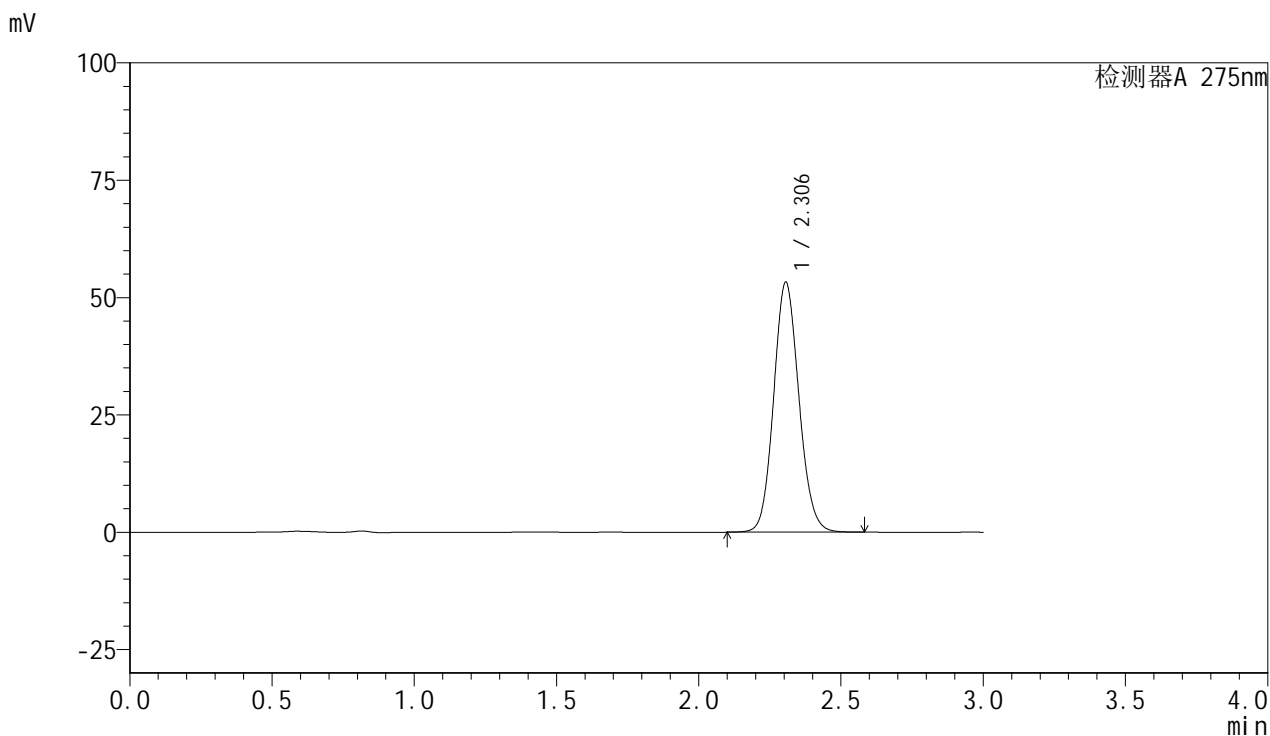
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	323848	100.000	52495	3257	1.105	--
总计		323848	100.000	52495			

图37 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-17/27-309-2 - zzp-24103001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241101-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 14:25:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/04 15:20:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	329000	100.000	53278	3256	1.106	--
总计		329000	100.000	53278			

图38 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

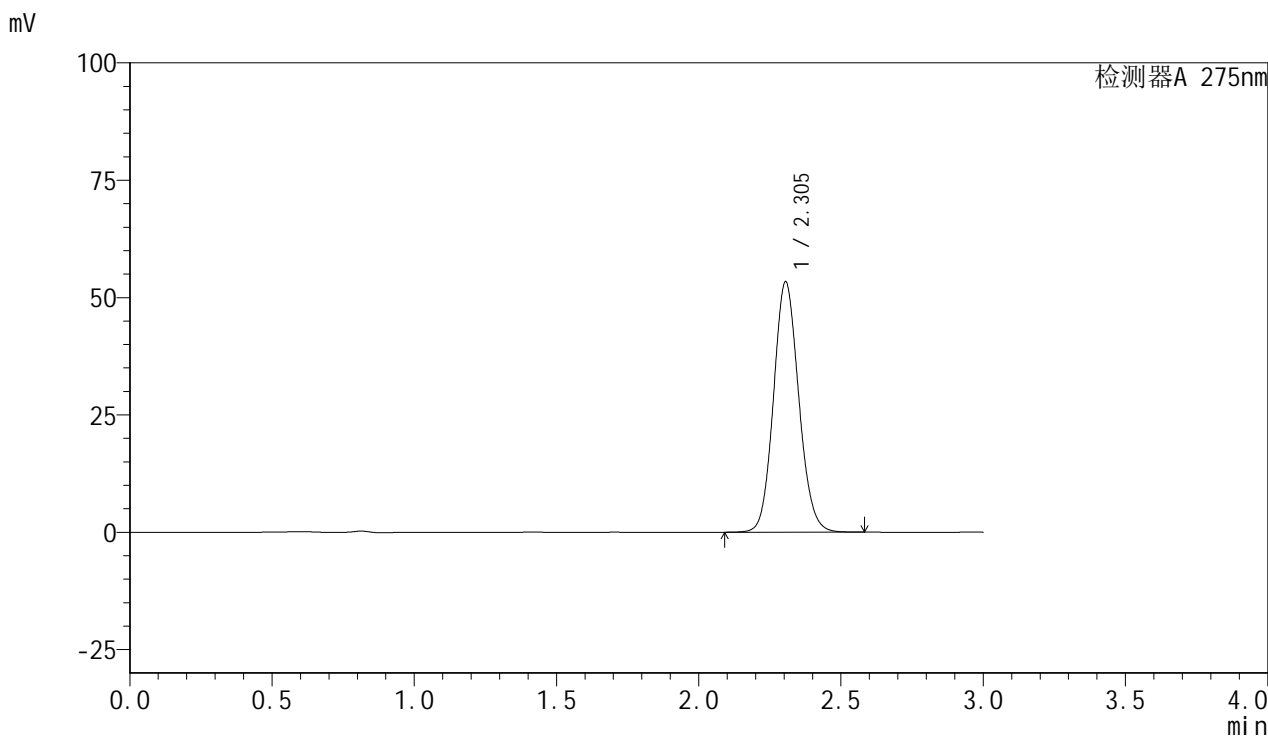


QTL-4100

<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 - 0-17/27-310-2 - zzp-24103001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241101-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 14:29:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/04 15:21:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

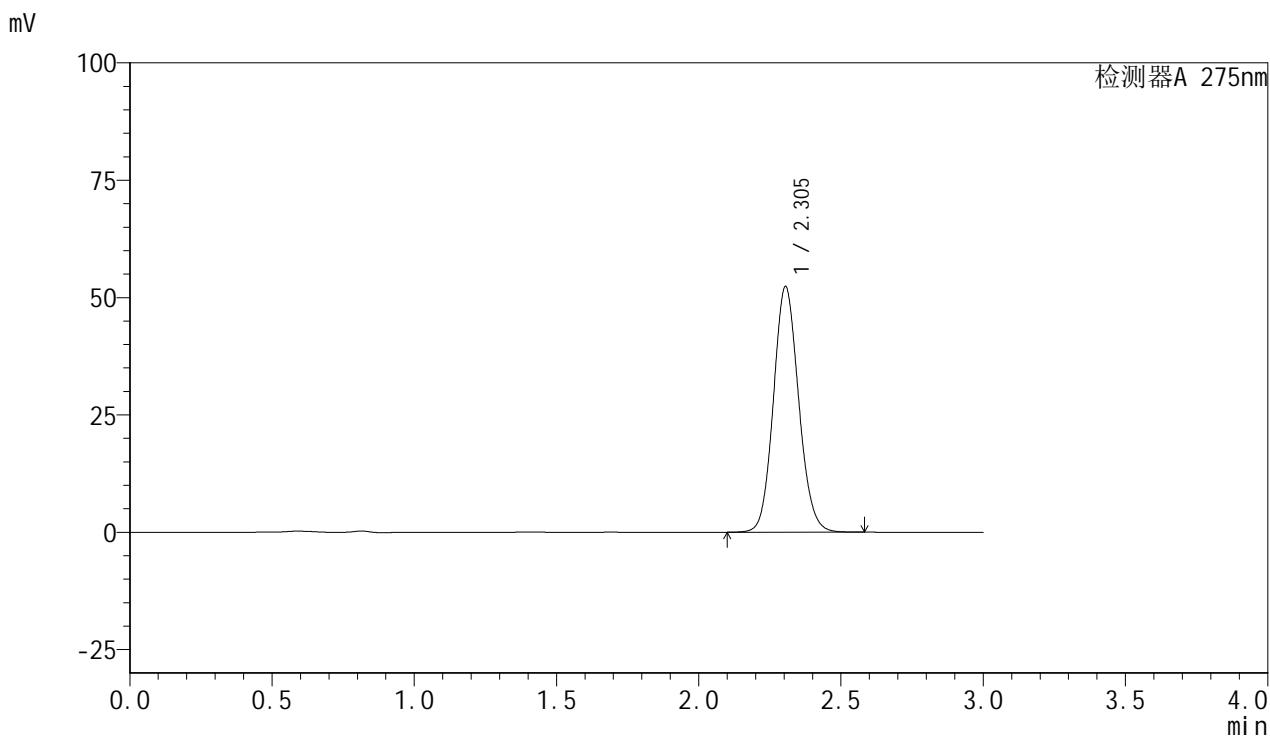
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	329452	100.000	53383	3255	1.105	--
总计		329452	100.000	53383			

图39 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001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 - 0-17/27-311-2 - zzp-24103001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241101-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 14:32:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/04 15:21:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

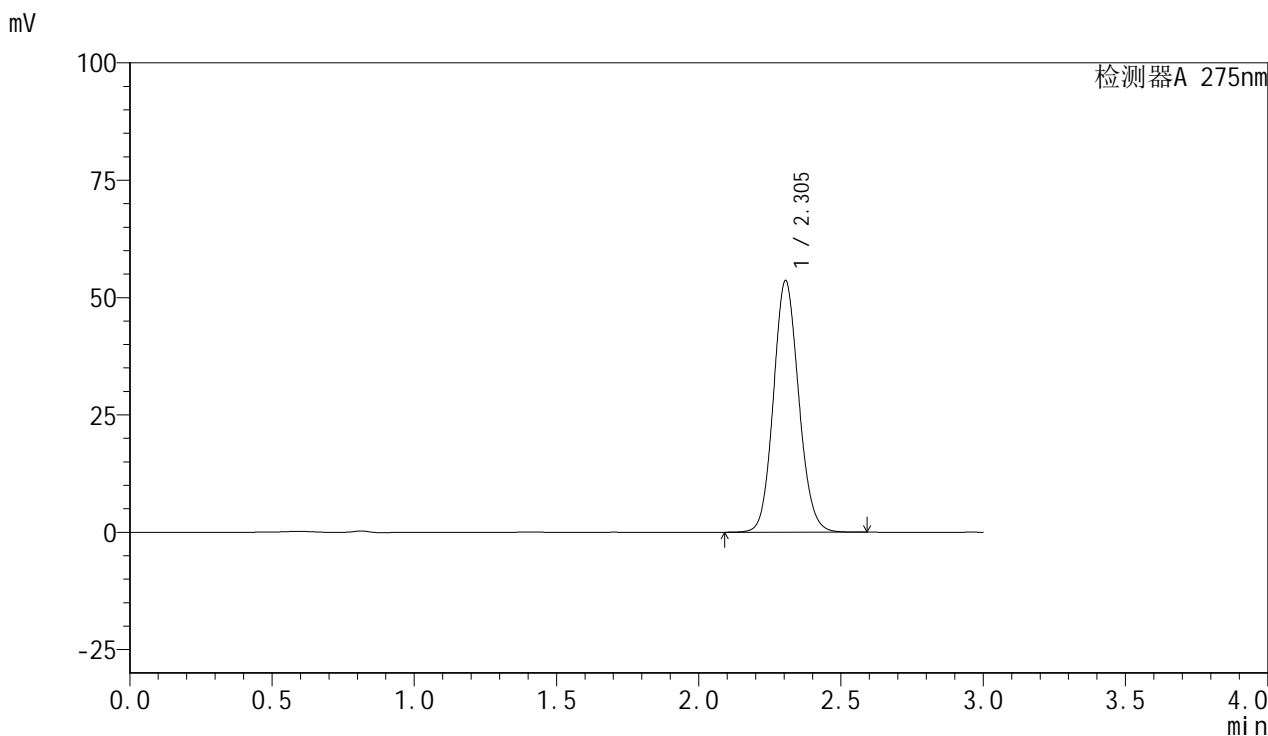
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	323173	100.000	52363	3254	1.105	--
总计		323173	100.000	52363			

图40 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-17/27-312-2 - zzp-24103001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241101-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 14:36:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/04 15:21:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

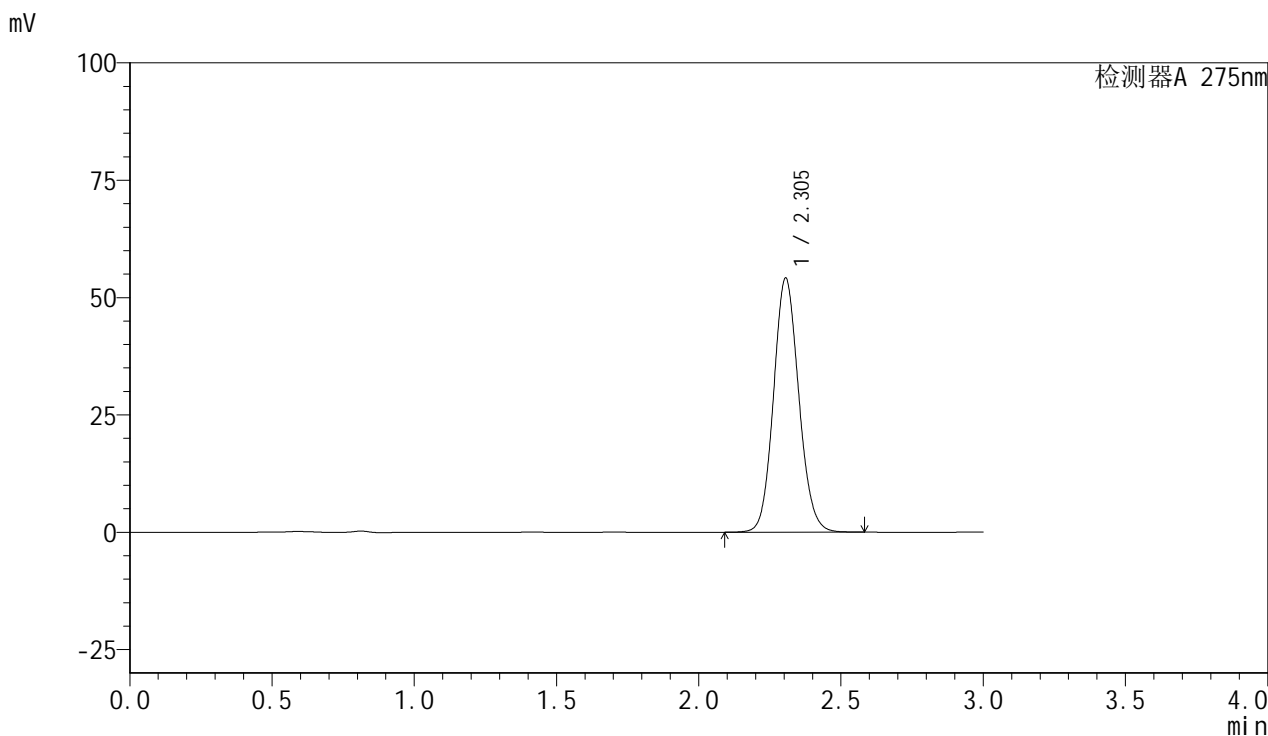
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	331311	100.000	53641	3251	1.105	--
总计		331311	100.000	53641			

图41 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001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 - 0-17/27-313-2 - zzp-24103001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241101-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 14:39:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/04 15:21:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

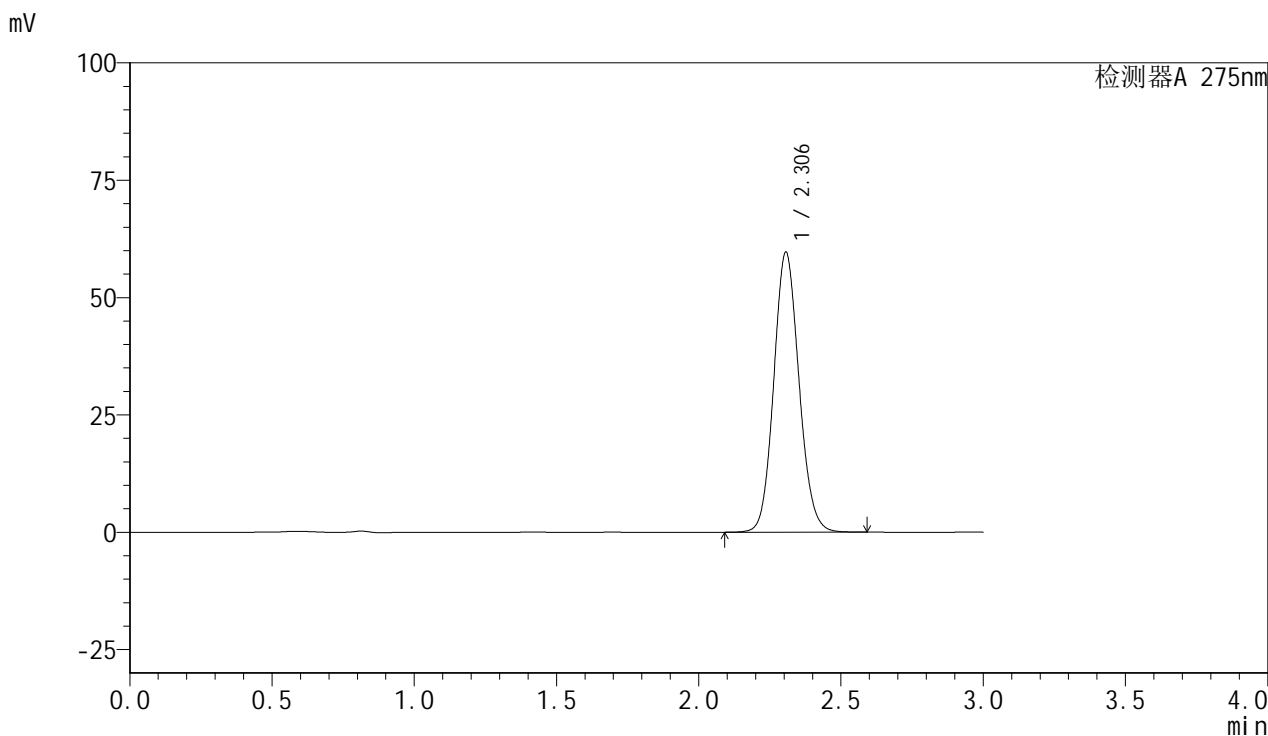
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	334218	100.000	54165	3256	1.105	--
总计		334218	100.000	54165			

图42 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001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 - 0-17/27-314-2 - zzp-24103001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241101-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 14:42:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/04 15:21:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

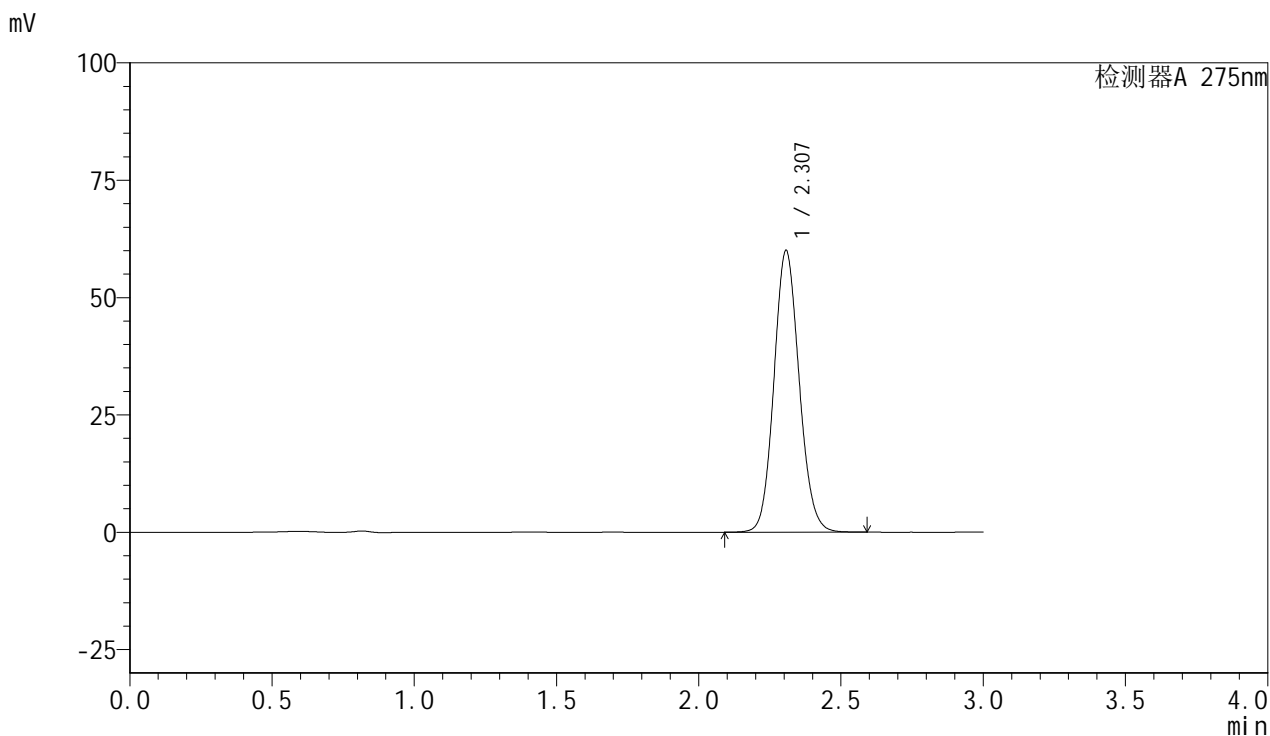
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	368470	100.000	59678	3257	1.105	--
总计		368470	100.000	59678			

图43 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001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 - 0-17/27-315-2 - zzp-24103001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241101-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 14:46:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/04 15:21:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

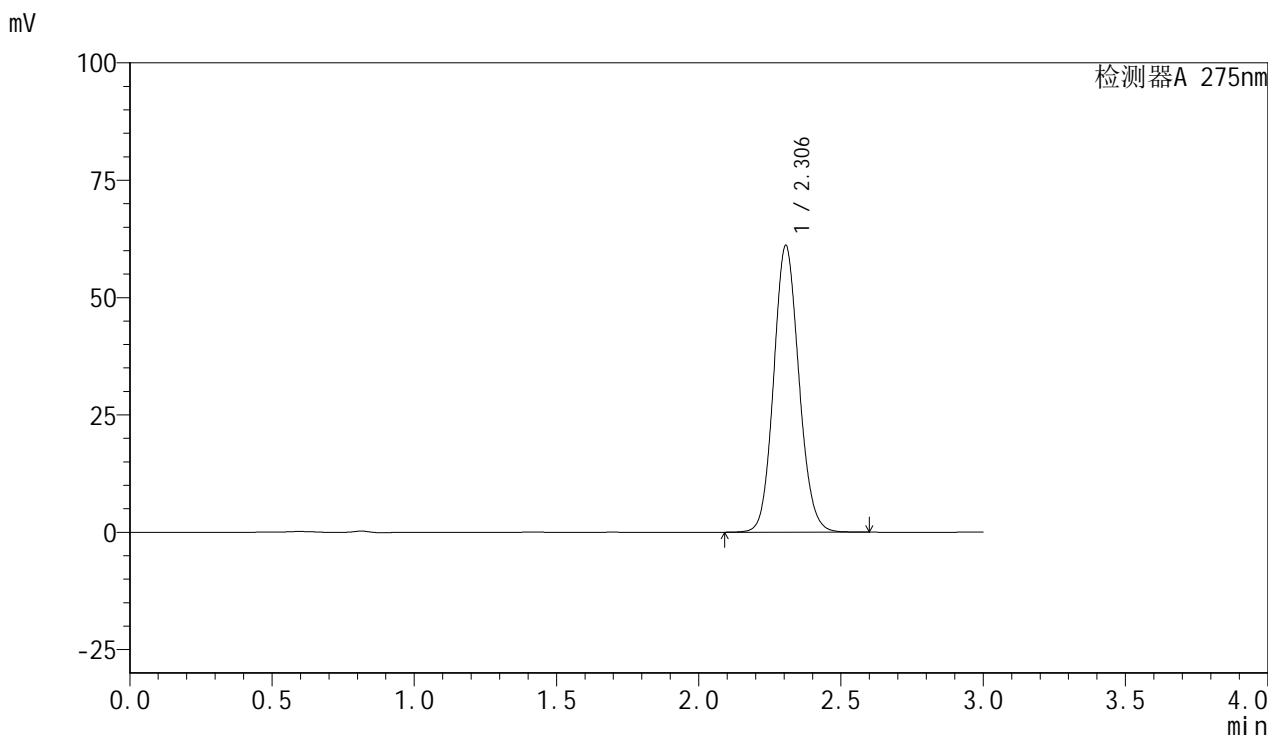
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	370587	100.000	59987	3261	1.105	--
总计		370587	100.000	59987			

图44 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001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 - 0-17/27-316-2 - zzp-24103001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241101-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 14:49:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/04 15:21:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

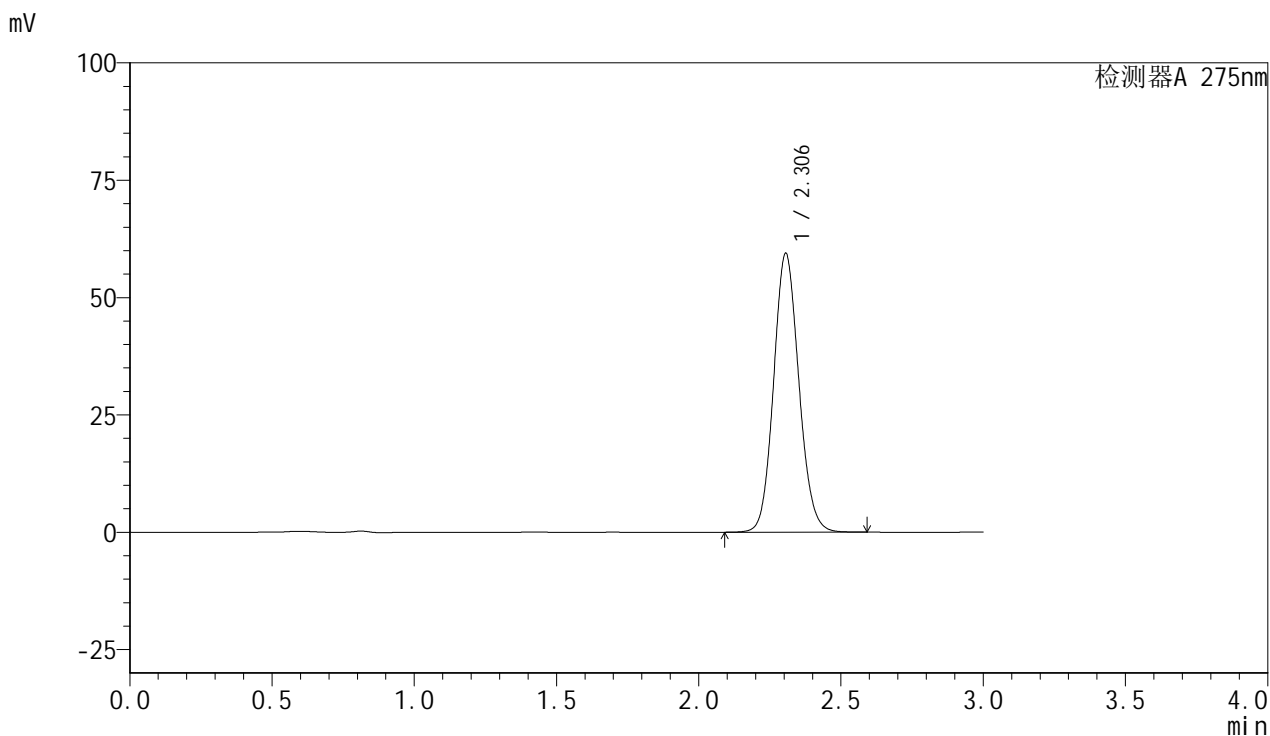
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	377334	100.000	61122	3260	1.105	--
总计		377334	100.000	61122			

图45 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001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 - 0-17/27-317-2 - zzp-24103001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241101-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 14:52:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/04 15:21:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

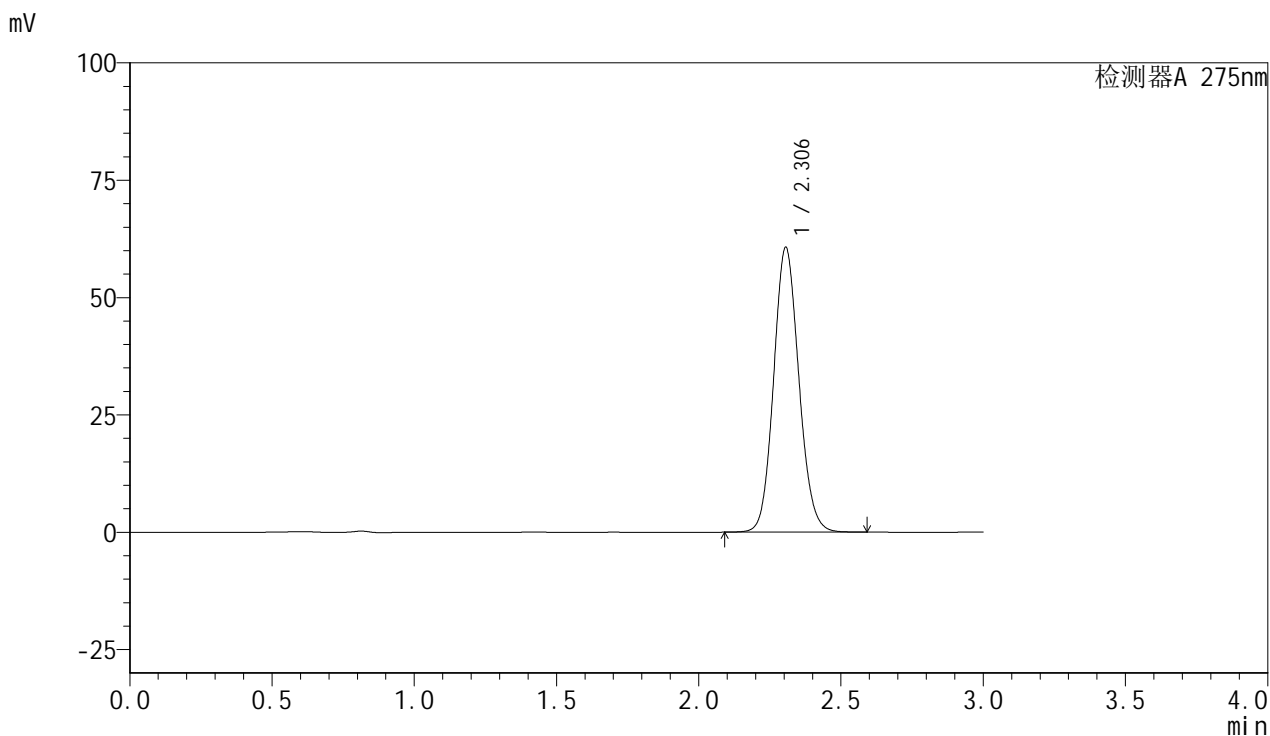
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	366887	100.000	59435	3255	1.105	--
总计		366887	100.000	59435			

图46 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001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 - 0-17/27-318-2 - zzp-24103001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241101-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 14:56:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/04 15:21:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

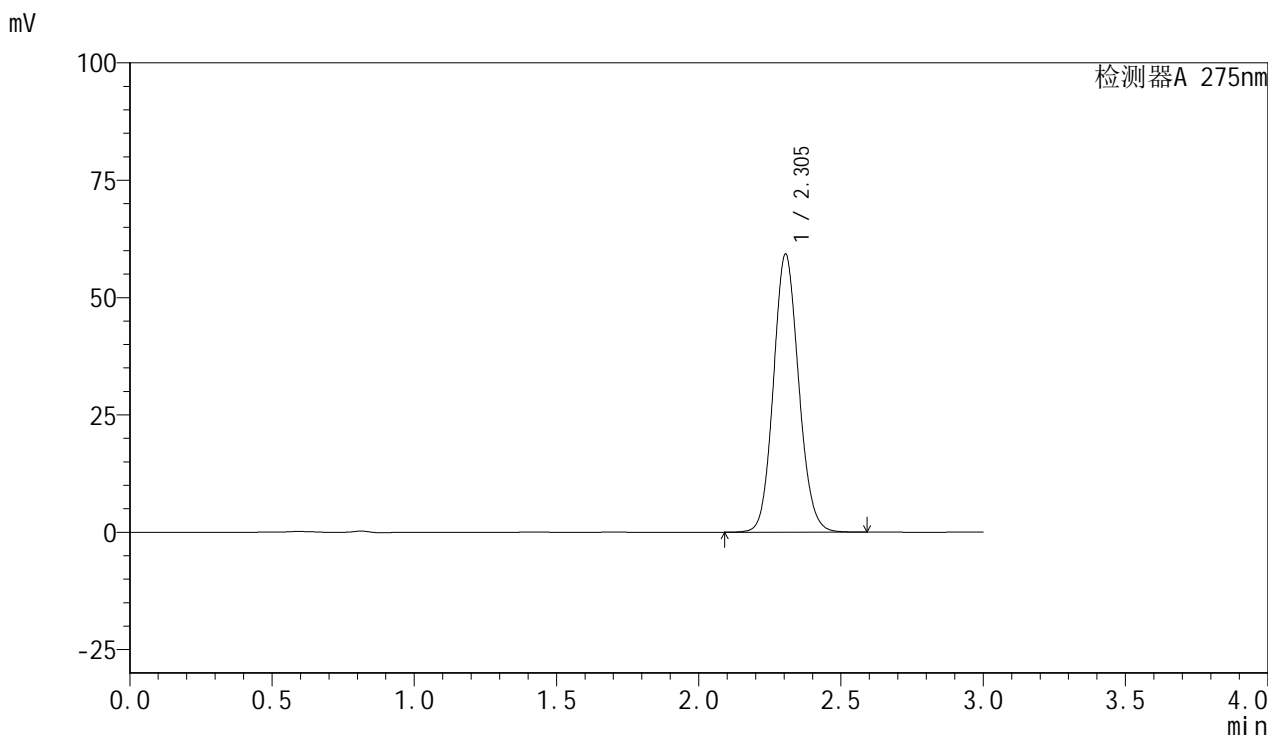
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	374616	100.000	60711	3260	1.105	--
总计		374616	100.000	60711			

图47 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001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 - 0-17/27-319-2 - zzp-24103001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241101-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 14:59:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/04 15:21:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

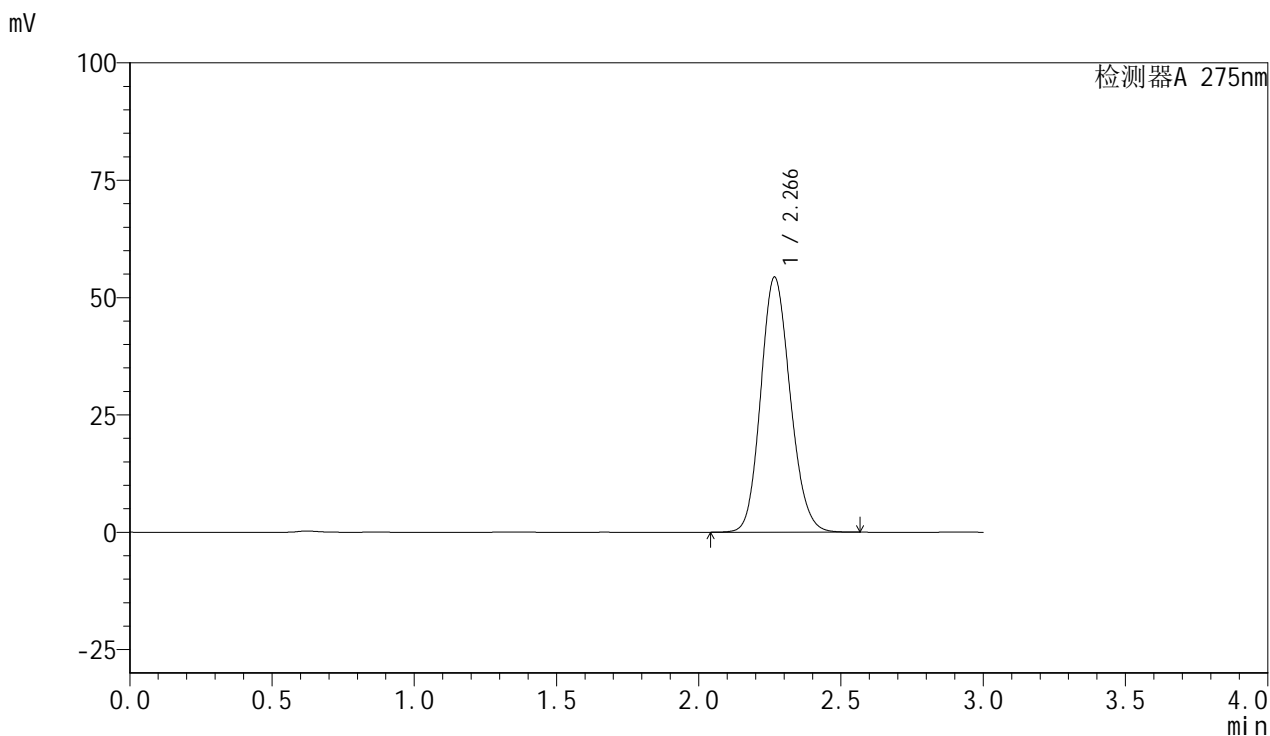
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	365692	100.000	59281	3258	1.105	--
总计		365692	100.000	59281			

图48 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001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 - 0-17/27-320-2 - zzp-24103001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241101-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 15:03:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/04 15:21:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	391686	100.000	54283	2295	1.140	--
总计		391686	100.000	54283			

图49 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

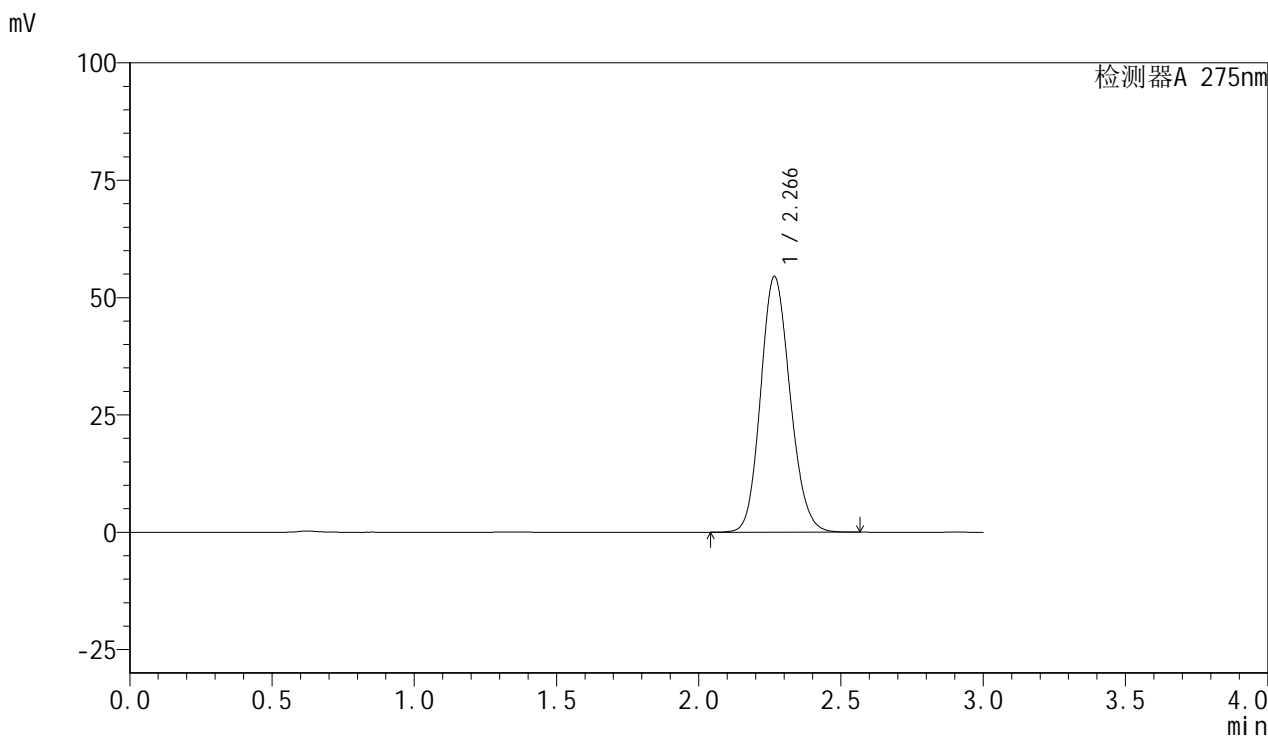


QTL-4100

<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 - 0-17/27-321-2 - zzp-24103001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241101-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 15:06:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/04 15:21:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	392722	100.000	54444	2294	1.141	--
总计		392722	100.000	54444			

图50 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2