



比拉斯汀片项目信息

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

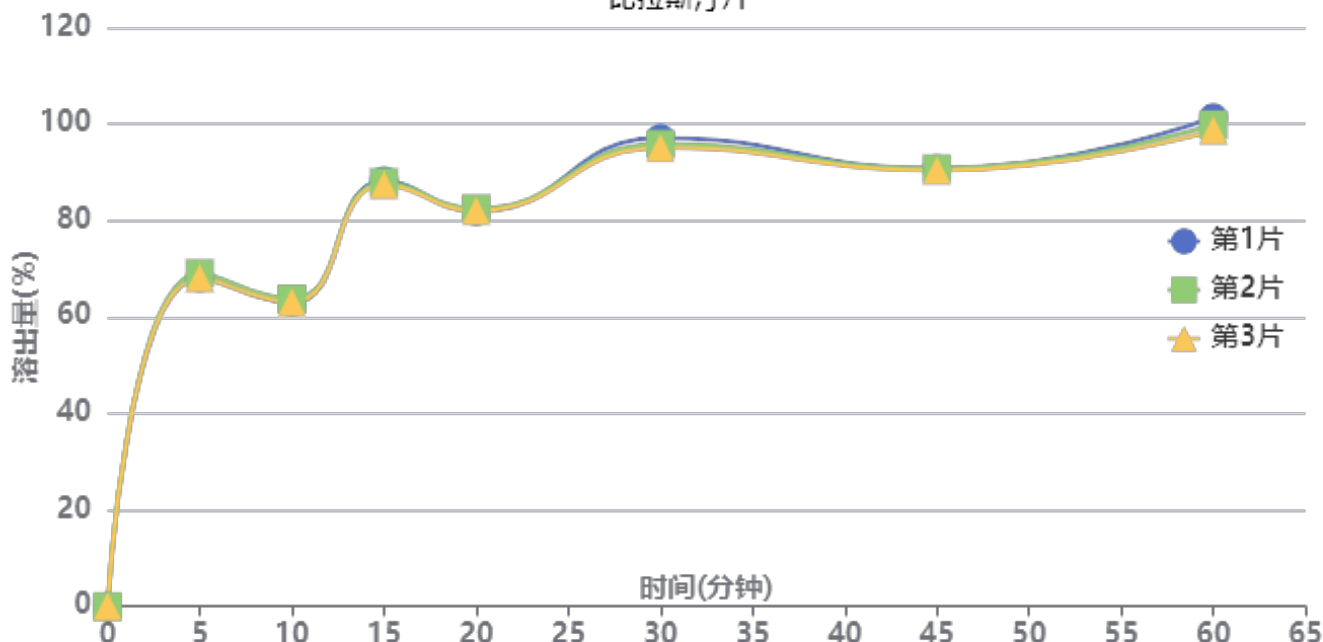
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.28	383740	383378	383476	383470	382862	383385	0.09
2	11.22	382284	382481				382382	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
33988.03	34080.39	0.20	数据可信

溶出曲线测定

比拉斯汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-12

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24103001批-pH7.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	258583	-	258583	68.106	68.41	0.82	68.11	68.41	0.82
	2	262182	-	262182	69.054			69.05		
	3	258456	-	258456	68.073			68.07		
10min	1	238378	-	238378	62.785	63.10	0.69	62.90	63.21	0.70
	2	241440	-	241440	63.591			63.71		
	3	238853	-	238853	62.910			63.02		
15min	1	334474	-	334474	88.095	87.65	0.54	88.31	87.87	0.54
	2	332988	-	332988	87.703			87.92		
	3	330944	-	330944	87.165			87.38		
20min	1	309397	-	309397	81.490	81.75	0.41	81.85	82.11	0.41
	2	311788	-	311788	82.120			82.49		
	3	309965	-	309965	81.639			82.00		
30min	1	366843	-	366843	96.620	95.51	1.09	97.12	96.01	1.08
	2	361951	-	361951	95.332			95.84		
	3	359059	-	359059	94.570			95.07		
45min	1	342113	-	342113	90.107	89.98	0.26	90.77	90.64	0.26
	2	342170	-	342170	90.122			90.78		
	3	340606	-	340606	89.710			90.37		
60min	1	381956	-	381956	100.601	99.19	1.37	101.41	100.00	1.36
	2	376194	-	376194	99.083			99.90		
	3	371663	-	371663	97.890			98.70		
极限	1	358588	-	358588	94.446	94.23	0.95	95.43	95.21	0.94
	2	360685	-	360685	94.998			95.98		
	3	354068	-	354068	93.255			94.23		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-12

复核者:

未审阅版本



比拉斯汀片项目信息

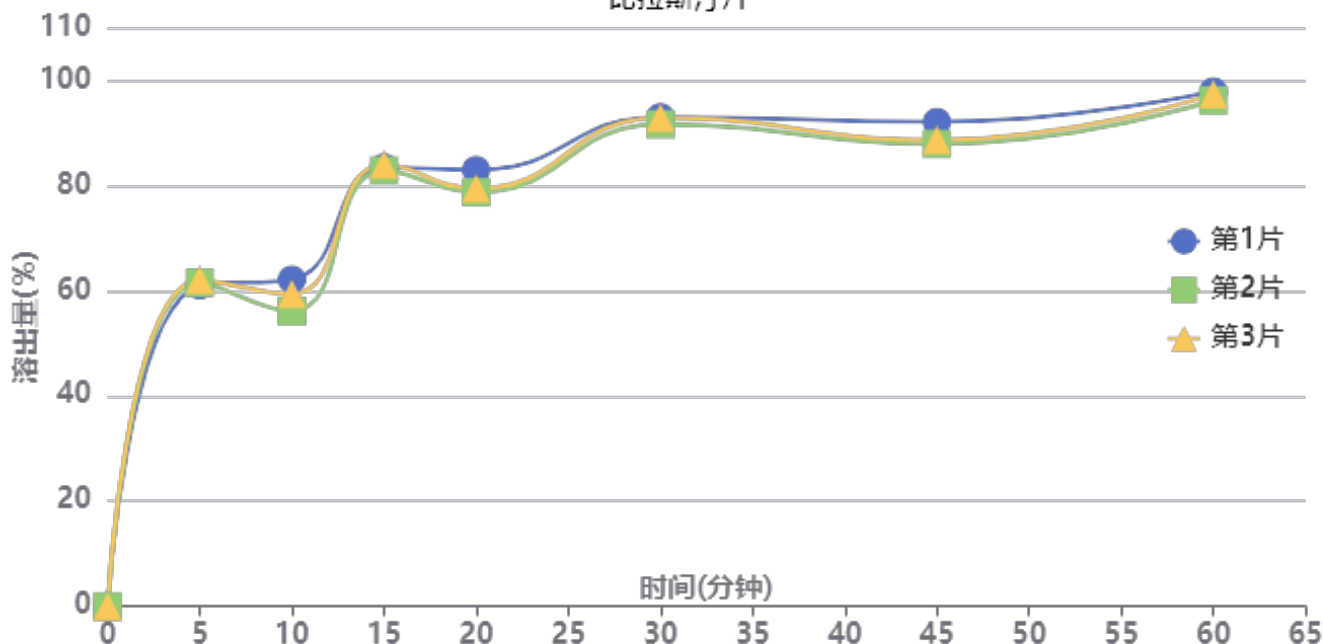
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D1BSF0200923	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.28	382326	382294	382268	382165	382437	382298	0.03
2	11.22	382559	382229				382394	0.07
单位质量响应值				RSD%	判断			
33891.67		34081.46		0.40	数据可信			

溶出曲线测定

比拉斯汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-12

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-3176A批-水

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	231264	-	231264	60.997	61.52	0.86	61.00	61.52	0.86
	2	233213	-	233213	61.511			61.51		
	3	235246	-	235246	62.047			62.05		
10min	1	235089	-	235089	62.006	59.10	5.08	62.11	59.20	5.08
	2	212359	-	212359	56.010			56.11		
	3	224743	-	224743	59.277			59.38		
15min	1	315514	-	315514	83.218	83.21	0.70	83.42	83.41	0.70
	2	313307	-	313307	82.636			82.83		
	3	317665	-	317665	83.785			83.99		
20min	1	313159	-	313159	82.597	80.02	2.83	82.94	80.36	2.82
	2	297150	-	297150	78.374			78.71		
	3	299873	-	299873	79.093			79.43		
30min	1	350724	-	350724	92.505	92.02	0.81	92.99	92.49	0.82
	2	345629	-	345629	91.161			91.63		
	3	350264	-	350264	92.383			92.86		
45min	1	346673	-	346673	91.436	88.91	2.51	92.07	89.53	2.50
	2	330827	-	330827	87.257			87.87		
	3	333739	-	333739	88.025			88.65		
60min	1	368131	-	368131	97.096	96.36	0.89	97.88	97.13	0.90
	2	361776	-	361776	95.420			96.18		
	3	366137	-	366137	96.570			97.34		
极限	1	363434	-	363434	95.857	93.67	2.03	96.81	94.61	2.02
	2	350842	-	350842	92.536			93.46		
	3	351123	-	351123	92.610			93.55		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-12

复核者:

未审阅版本

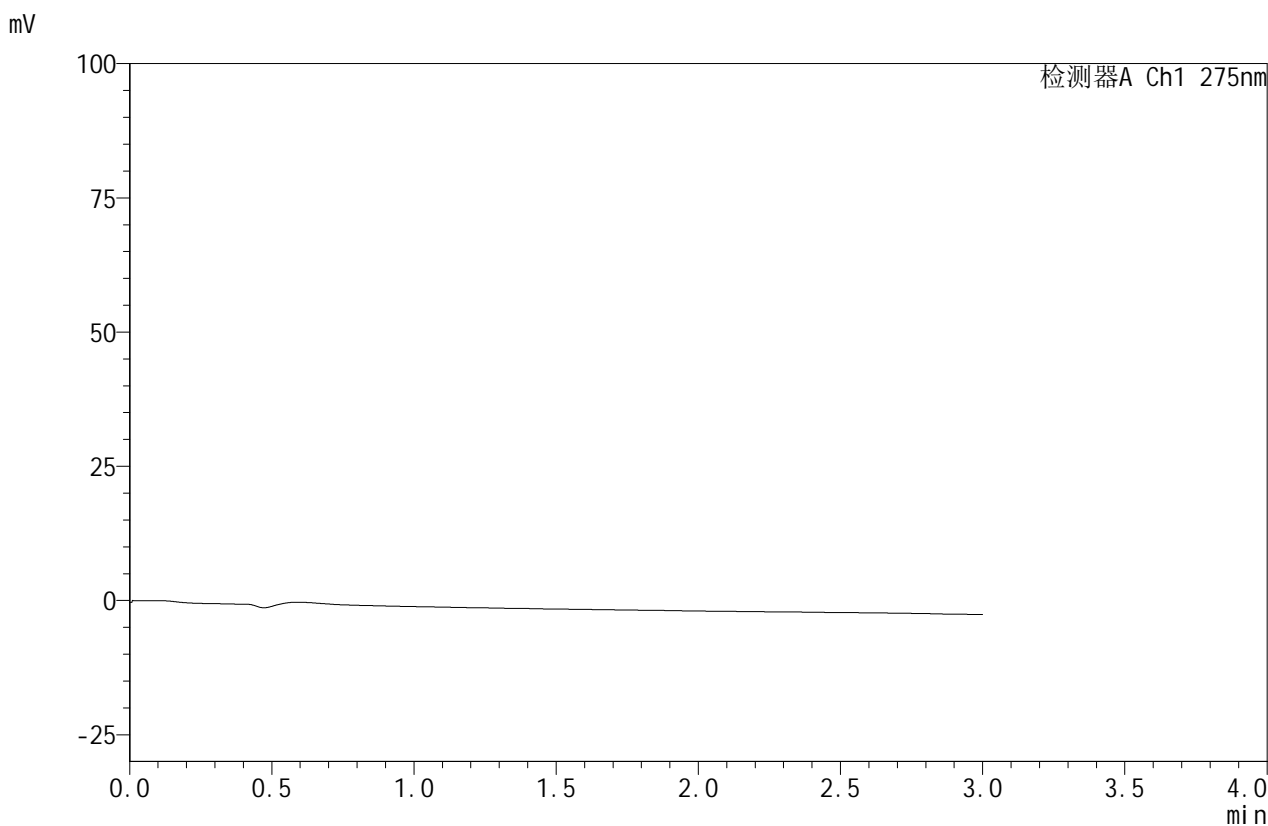


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-1-2 - zj-rcqx-pH7.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 11:21:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:25:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

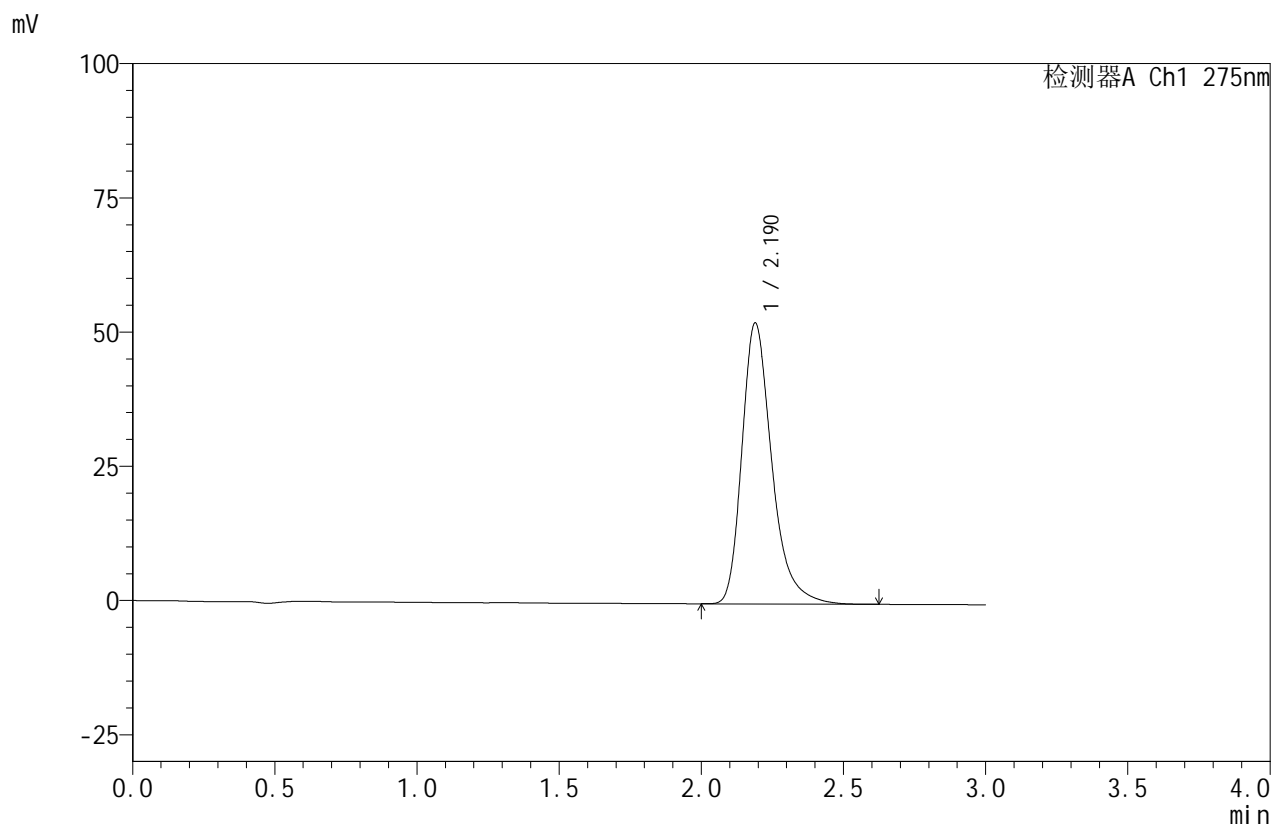
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-pH7.8介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-2-2 - zj-rcqx-pH7.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 11:25:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:25:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

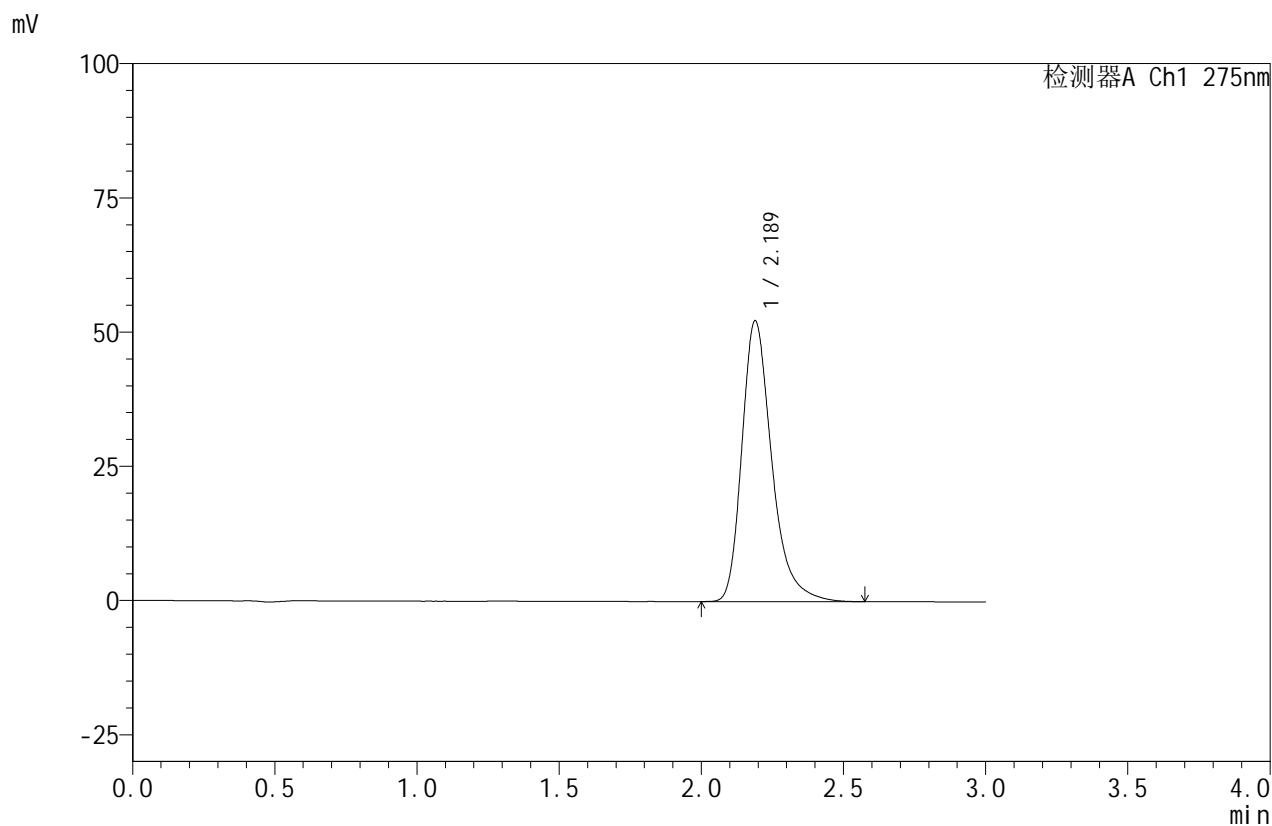
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	383740	100.000	52331	2208	1.318	--
总计		383740	100.000	52331			

图2 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-pH7.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-3-2 - zj-rcqx-pH7.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 11:28:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/11 08:25:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

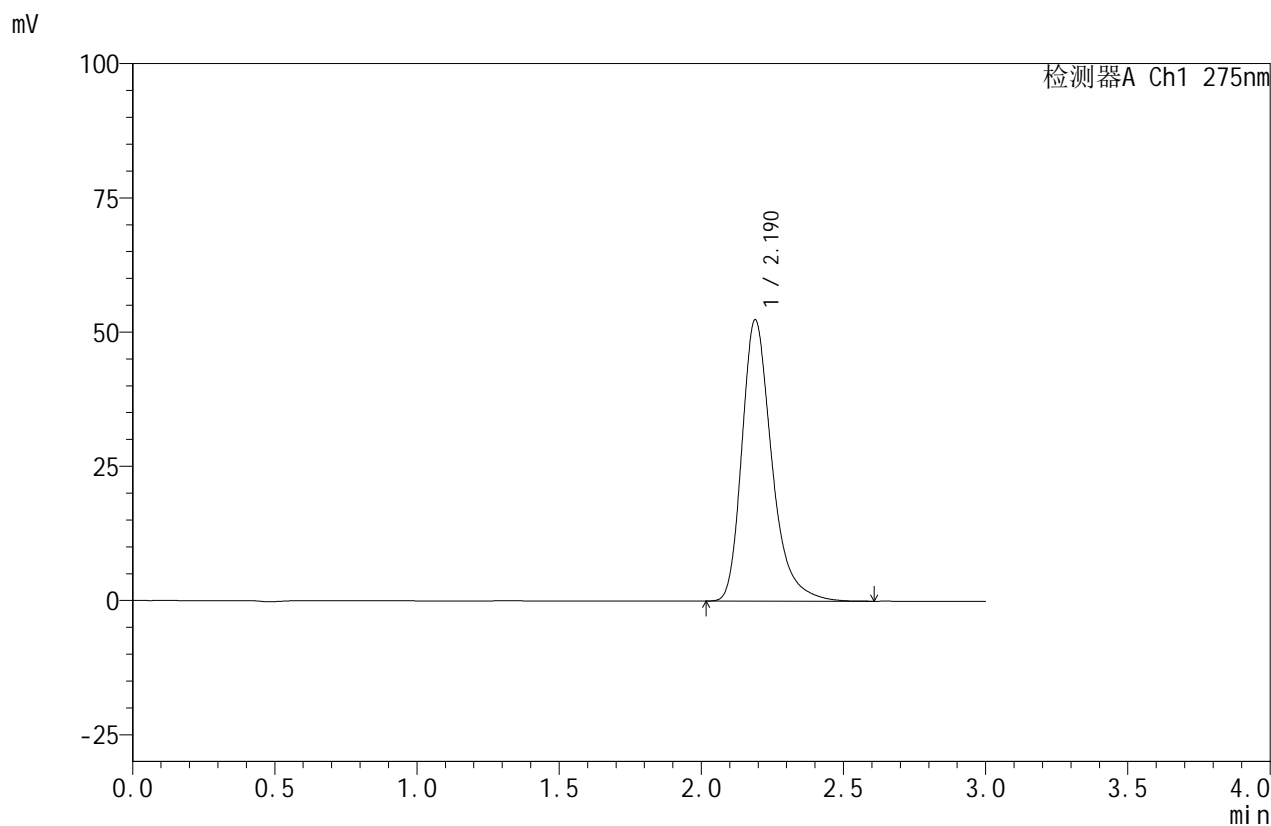
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	383378	100.000	52311	2212	1.318	--
总计		383378	100.000	52311			

图3 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-pH7.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-4-2 - zj-rcqx-pH7.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 11:32:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/11 08:26:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

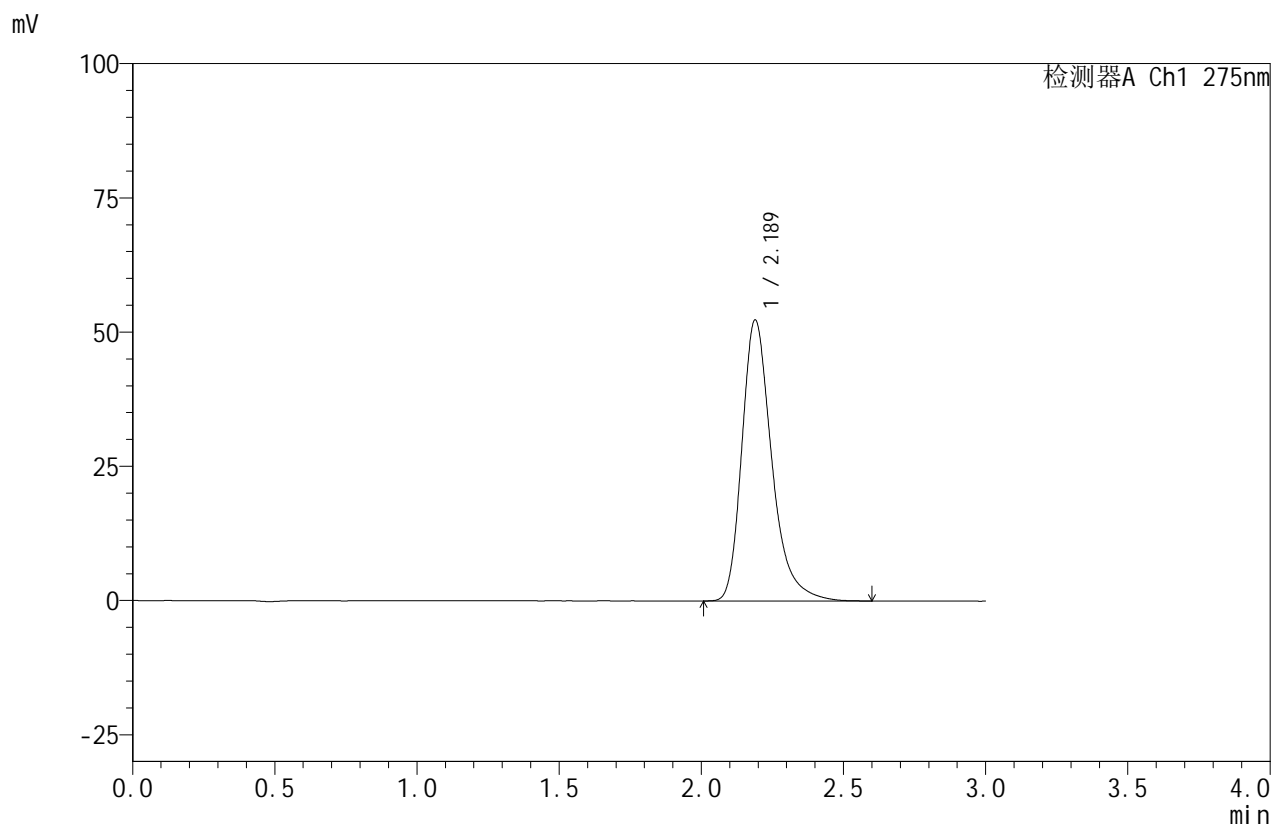
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	383476	100.000	52399	2219	1.319	--
总计		383476	100.000	52399			

图4 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-pH7.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-5-2 - zj-rcqx-pH7.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 11:35:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:26:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	383470	100.000	52349	2214	1.319	--
总计		383470	100.000	52349			

图5 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-pH7.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

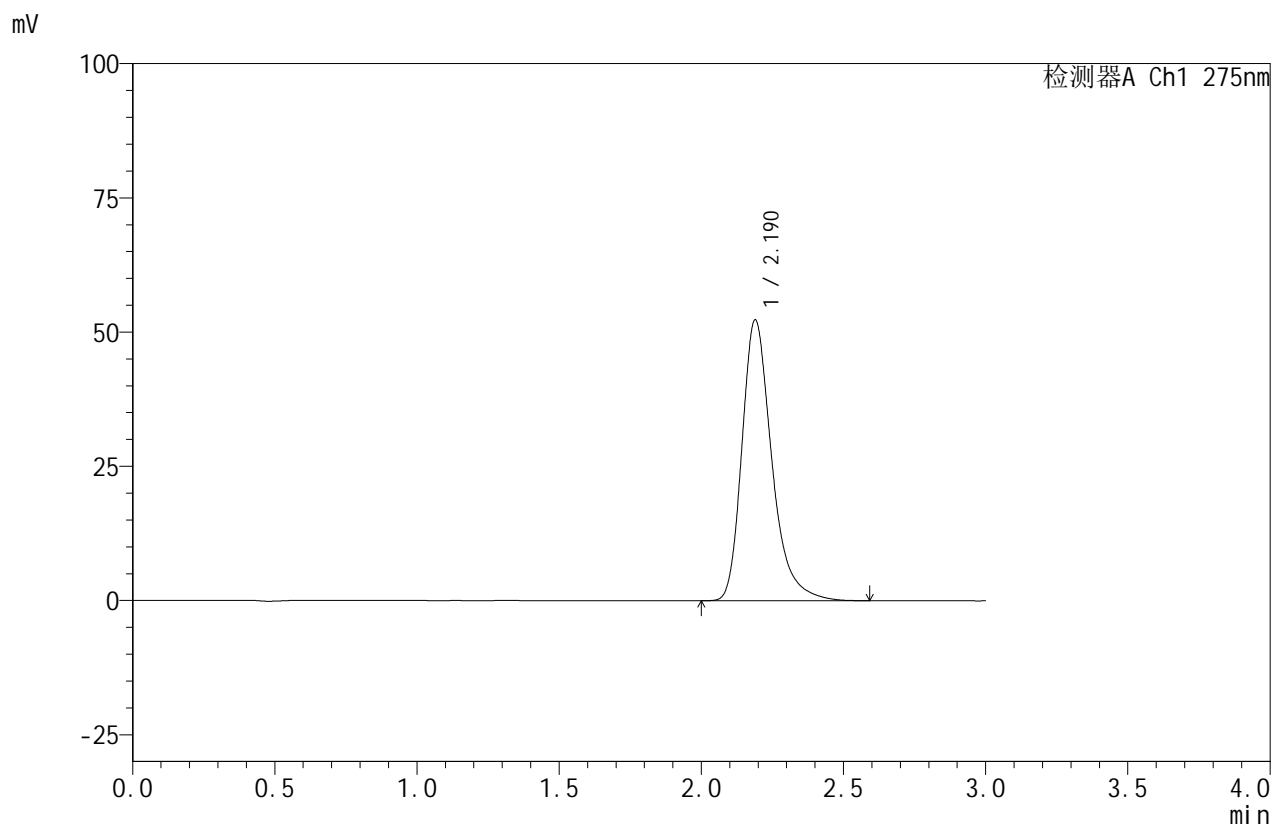


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-6-2 - zj-rcqx-pH7.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 11:38:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:26:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

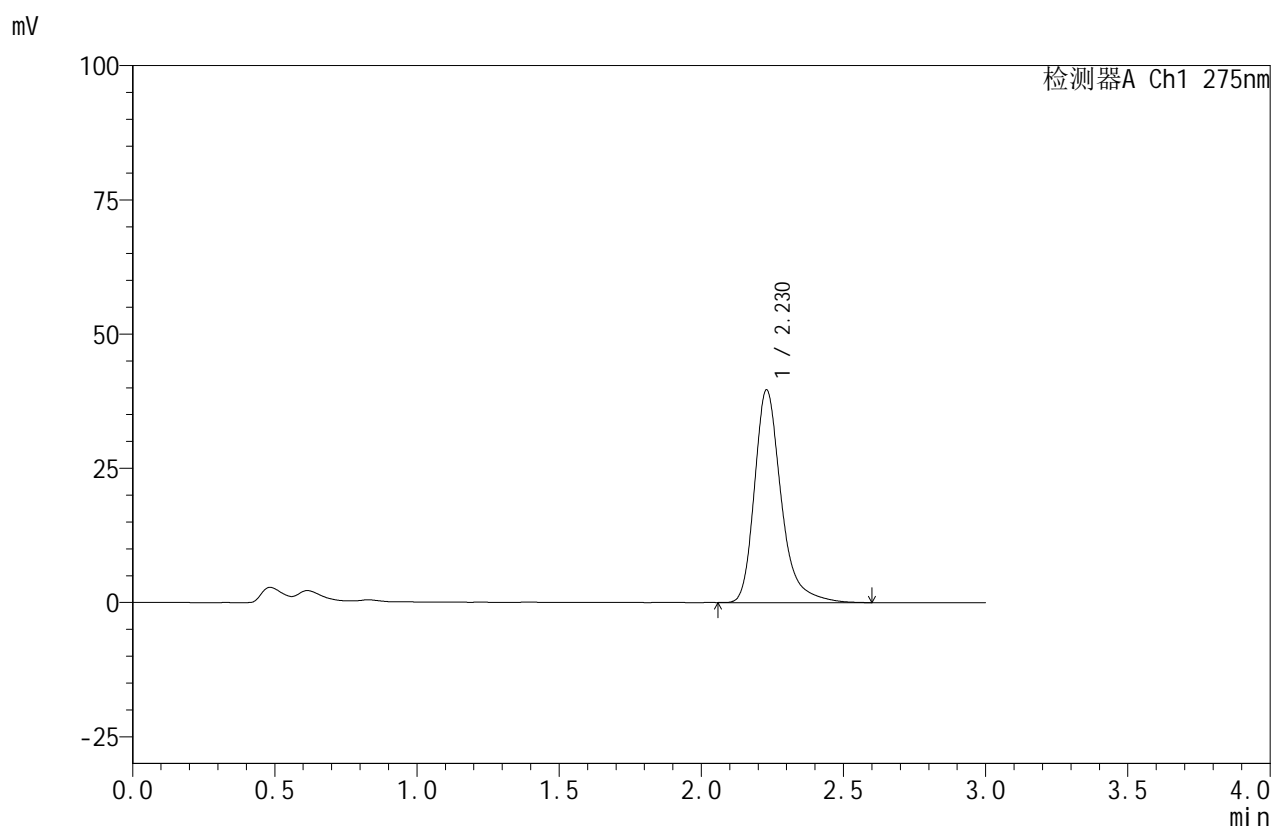
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	382862	100.000	52324	2218	1.318	--
总计		382862	100.000	52324			

图6 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-pH7.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-7-2 - zzp-24103101p-rcqx-pH7.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 11:42:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/11 08:26:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

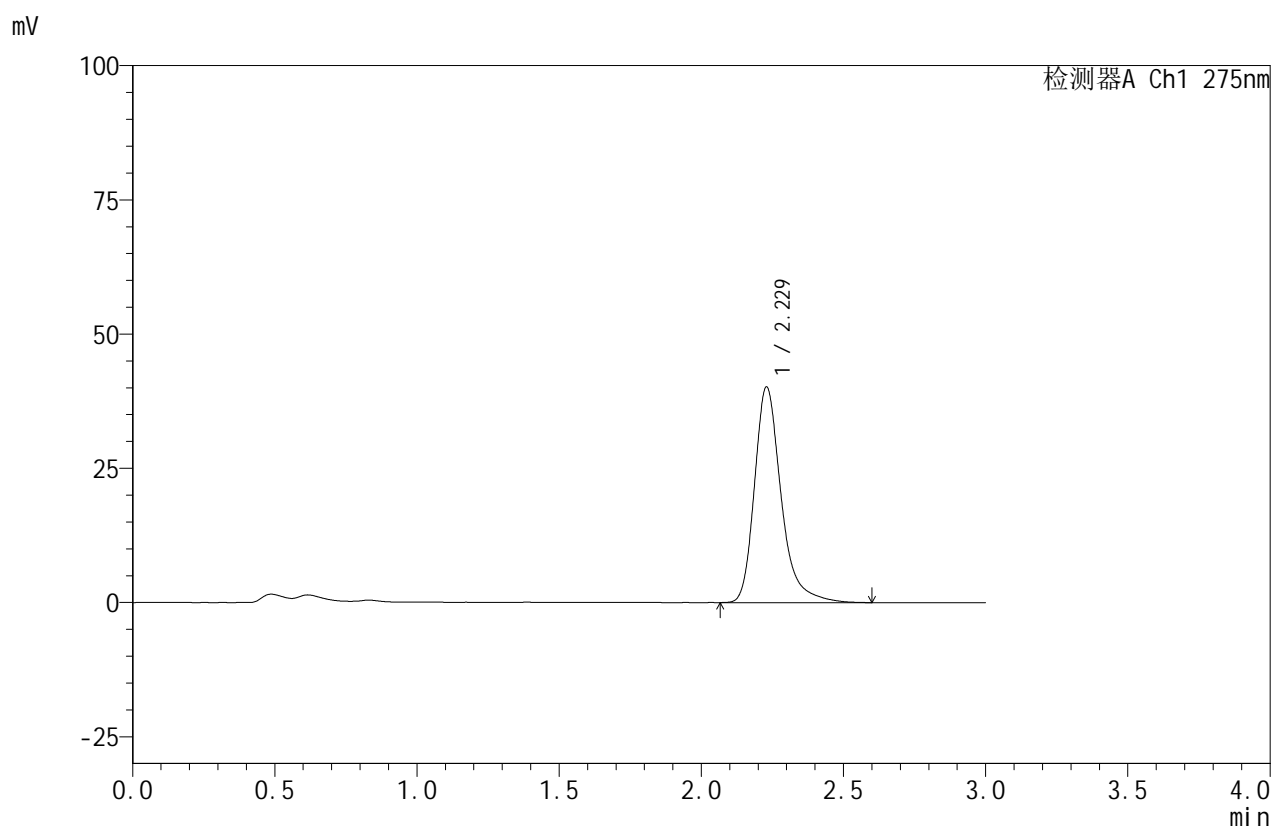
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	258583	100.000	39629	2942	1.312	--
总计		258583	100.000	39629			

图7 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103101批-pH7.8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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-8-2 - zzp-24103101p-rcqx-pH7.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 11:45:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/11 08:26:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

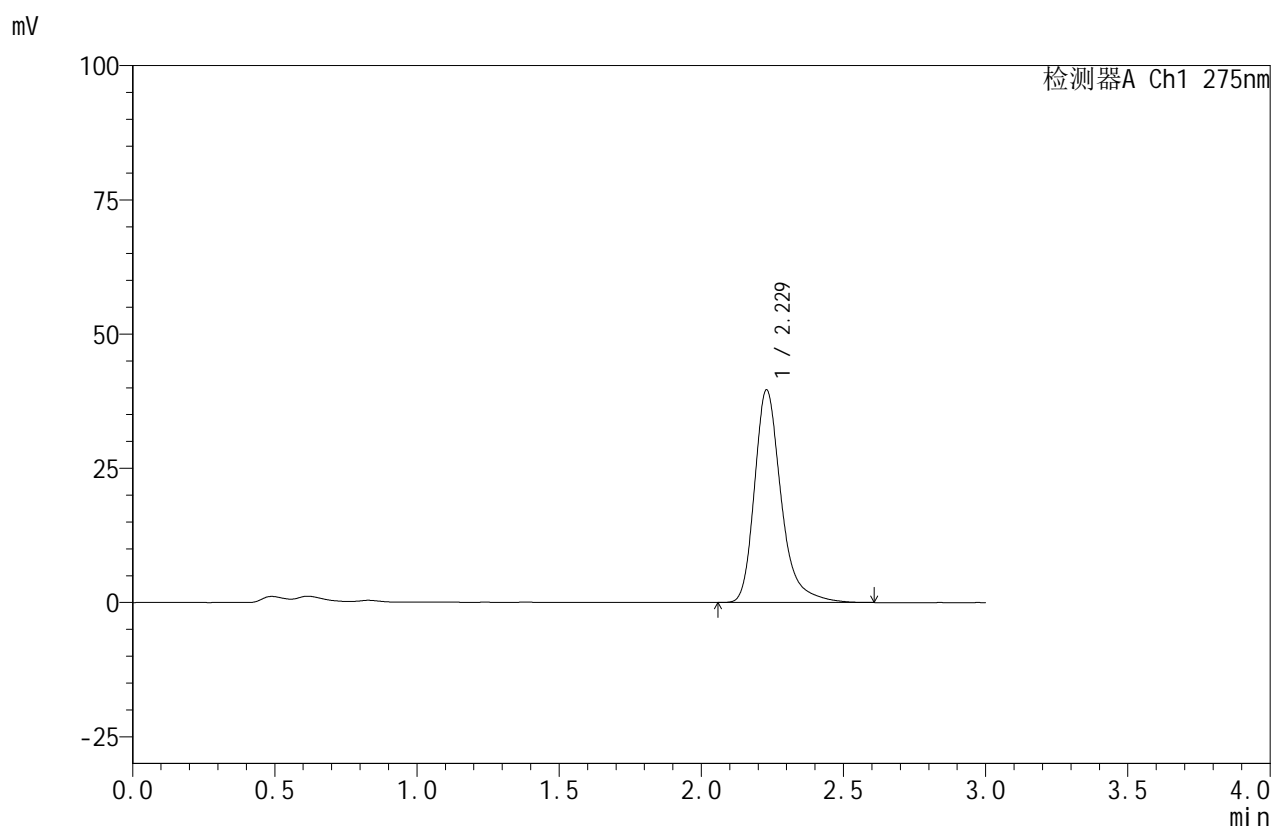
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	262182	100.000	40186	2943	1.310	--
总计		262182	100.000	40186			

图8 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103101批-pH7.8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 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-9-2 - zzp-24103101p-rcqx-pH7.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 11:49:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/11 08:26:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	258456	100.000	39614	2946	1.313	--
总计		258456	100.000	39614			

图9 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103101批-pH7.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

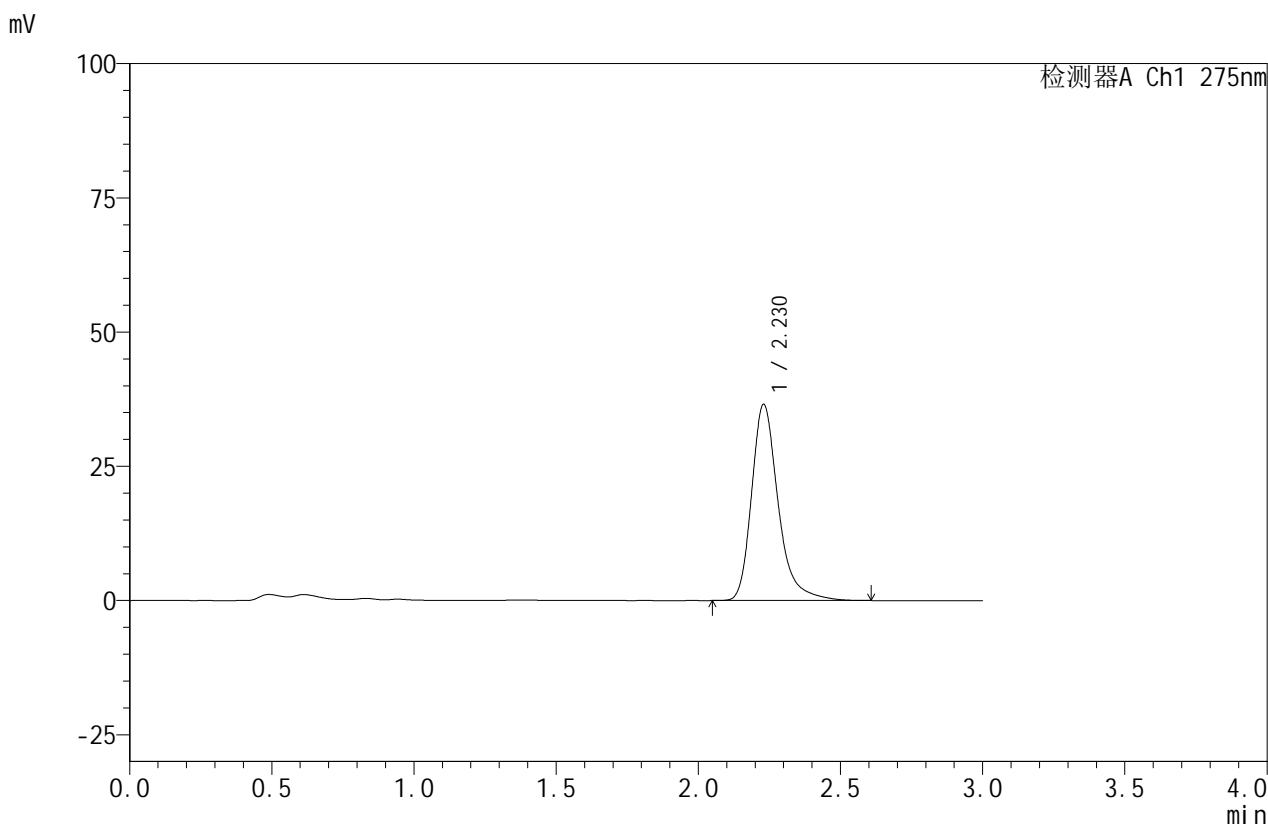


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-10-2 - cbzj-2L96Bp-rcqx-pH7.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 11:52:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:26:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	238378	100.000	36558	2948	1.308	--
总计		238378	100.000	36558			

图10 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批-pH7.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

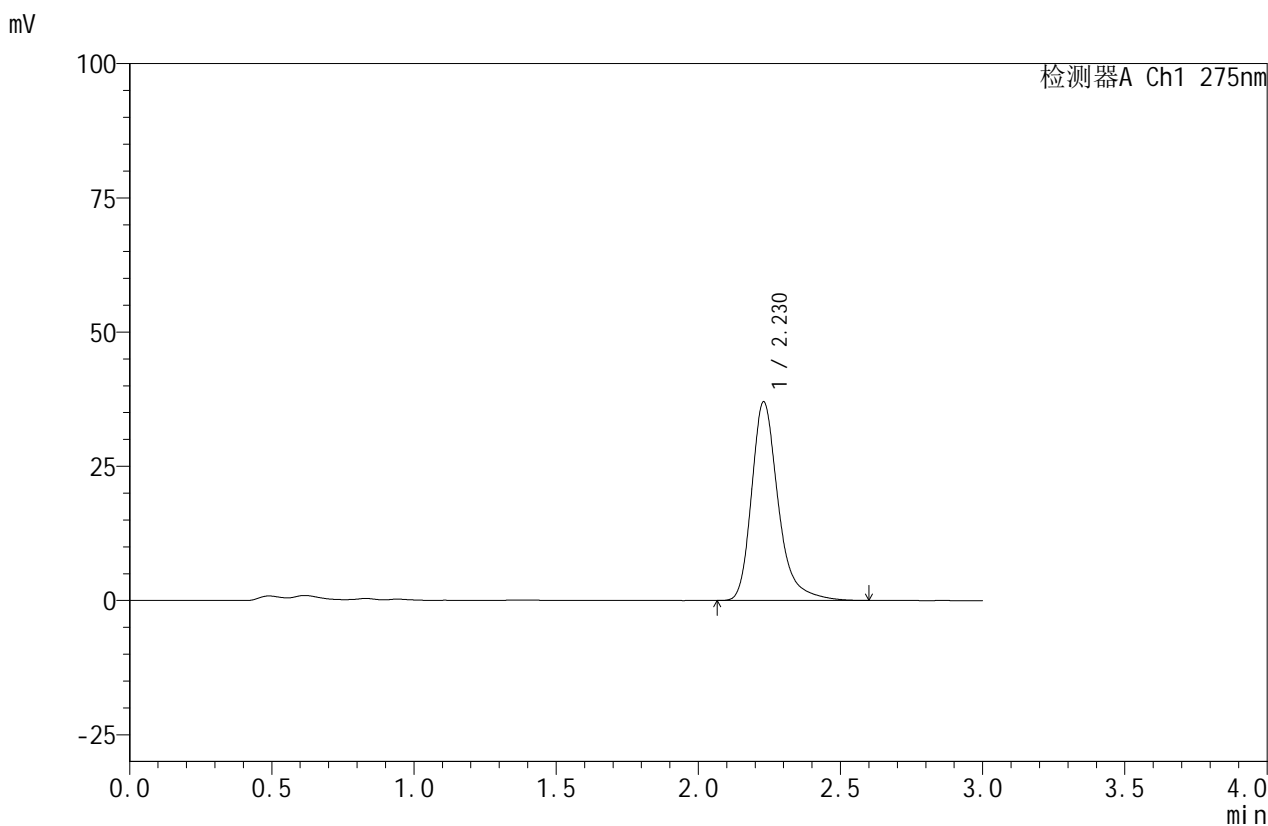


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-11-2 - cbzj-2L96Bp-rcqx-pH7.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 11:55:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:26:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	241440	100.000	37023	2950	1.311	--
总计		241440	100.000	37023			

图11 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批-pH7.8介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

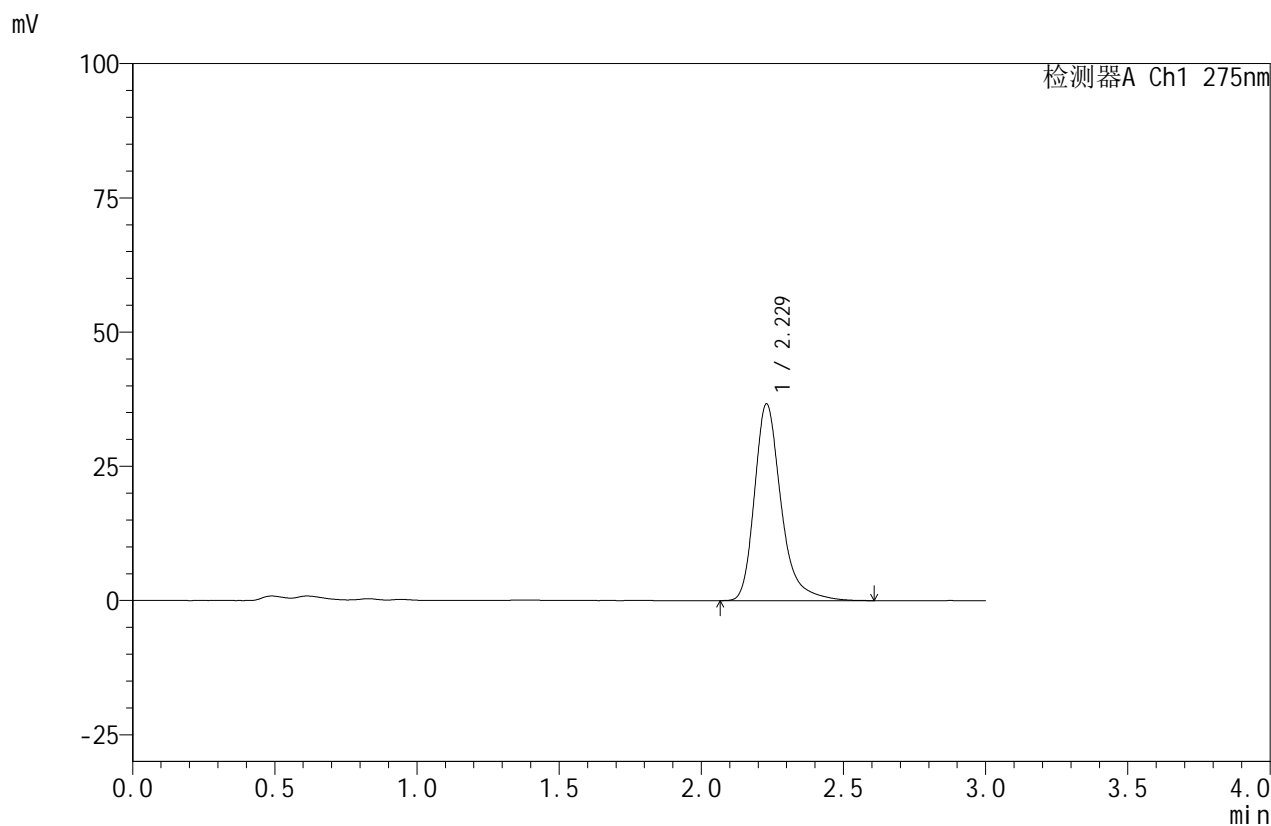


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-12-2 - cbzj-2L96Bp-rcqx-pH7.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 11:59:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:26:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	238853	100.000	36642	2948	1.314	--
总计		238853	100.000	36642			

图12 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批-pH7.8介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

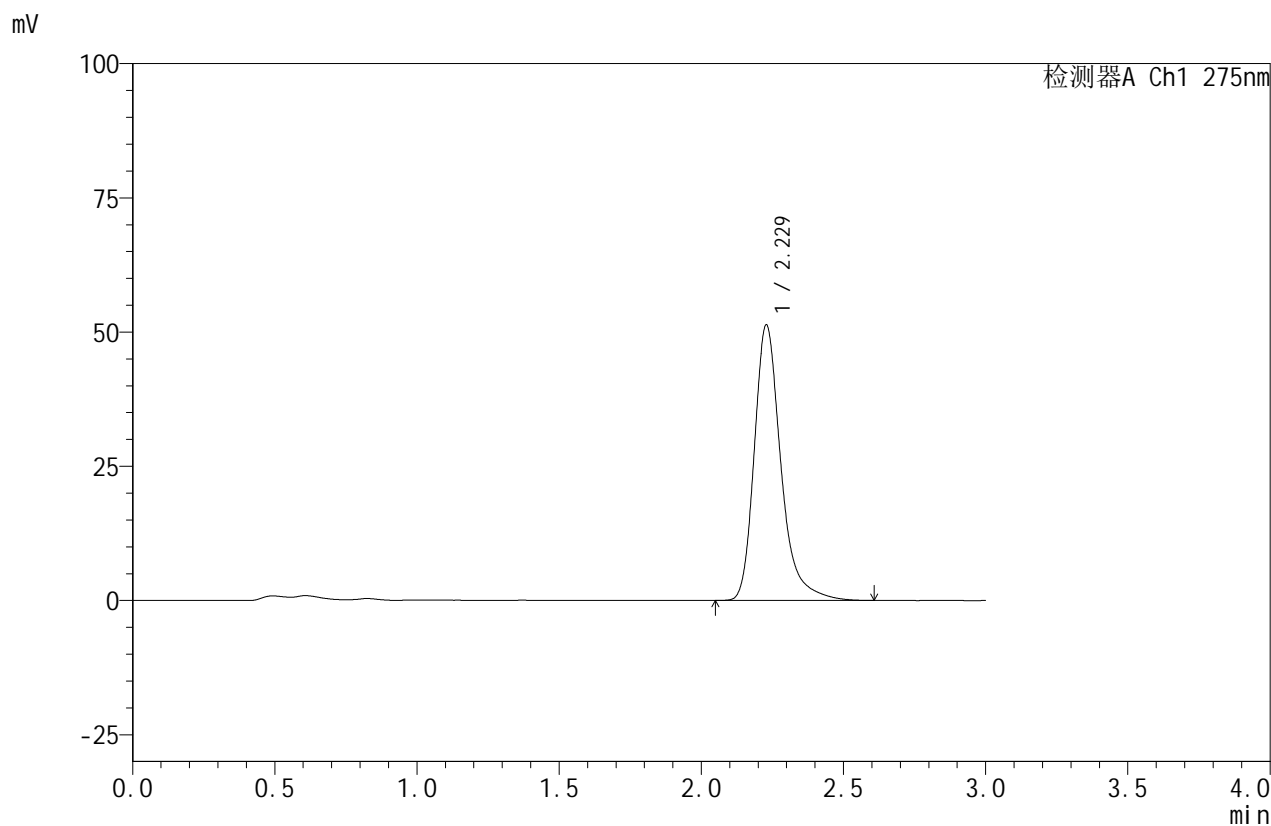


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-13-2 - zzp-24103101p-rcqx-pH7.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 12:02:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:26:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	334474	100.000	51307	2950	1.311	--
总计		334474	100.000	51307			

图13 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103101批-pH7.8介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

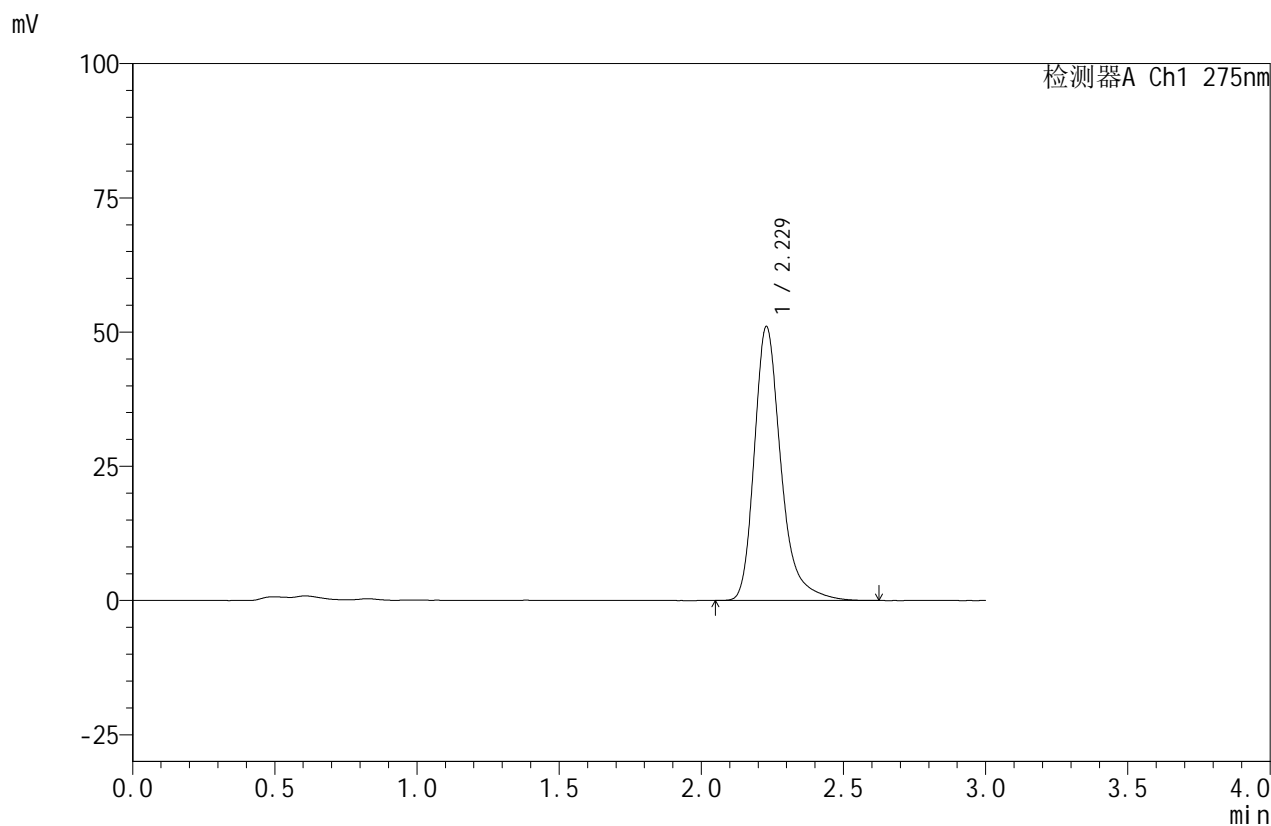


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-14-2 - zzp-24103101p-rcqx-pH7.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 12:05:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:26:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	332988	100.000	51015	2944	1.312	--
总计		332988	100.000	51015			

图14 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103101批-pH7.8介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

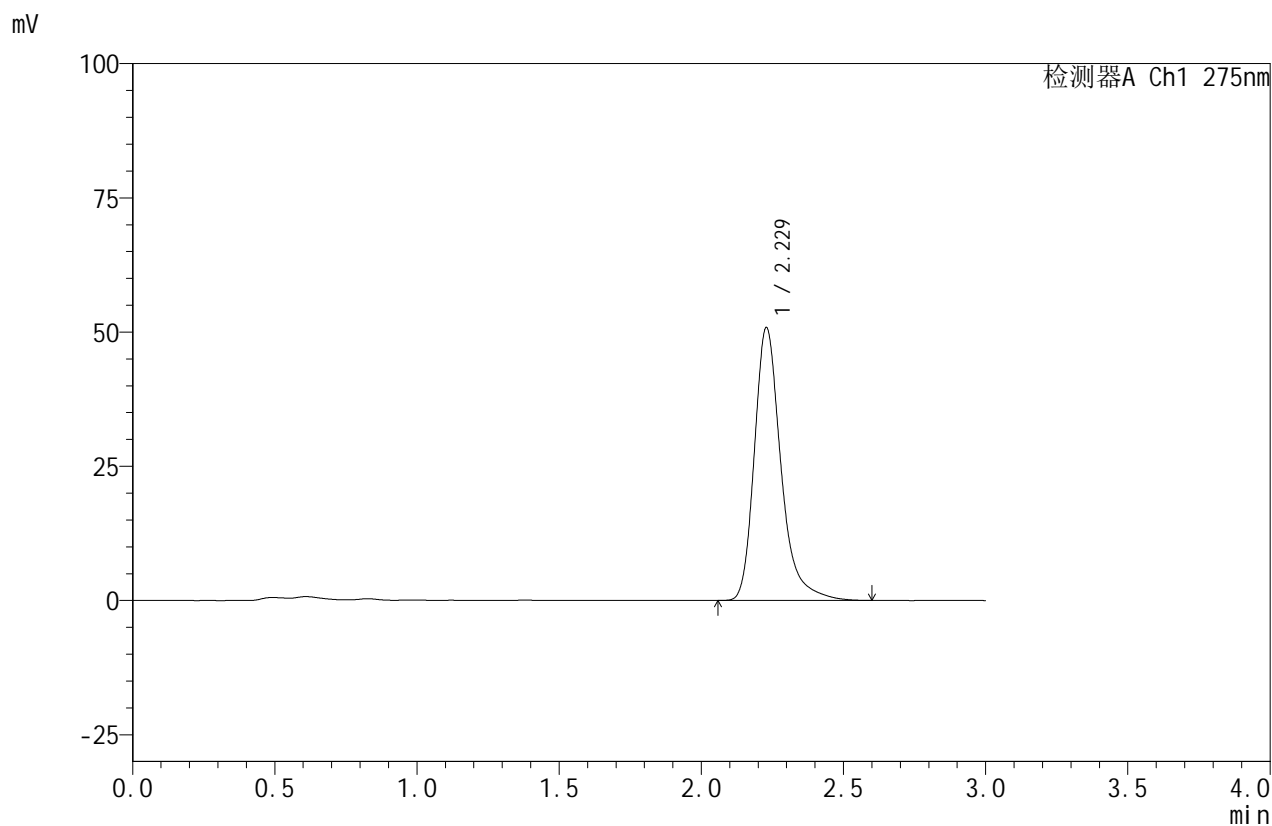


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-15-2 - zzp-24103101p-rcqx-pH7.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 12:09:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:26:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	330944	100.000	50825	2955	1.308	--
总计		330944	100.000	50825			

图15 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103101批-pH7.8介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

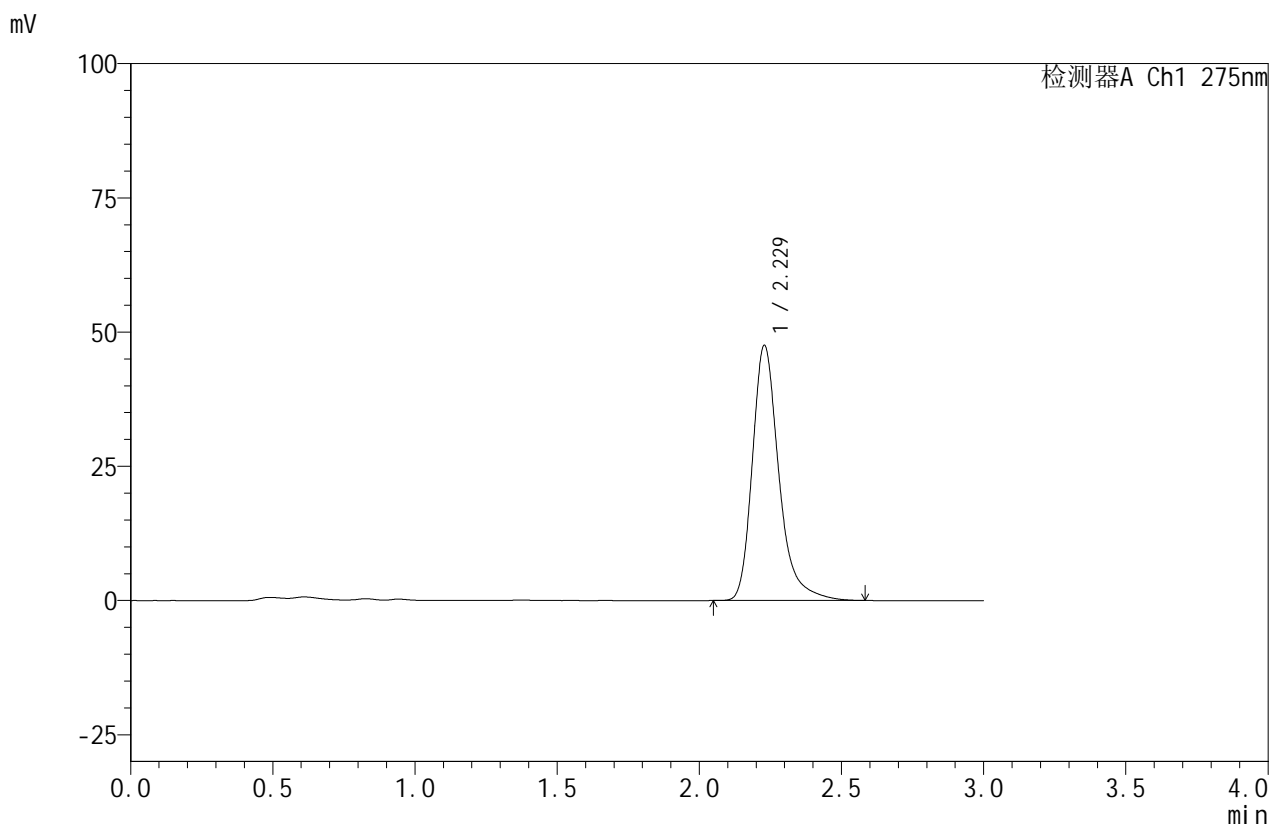


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-16-2 - cbzj-2L96Bp-rcqx-pH7.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 12:12:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:26:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	309397	100.000	47532	2954	1.308	--
总计		309397	100.000	47532			

图16 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批-pH7.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

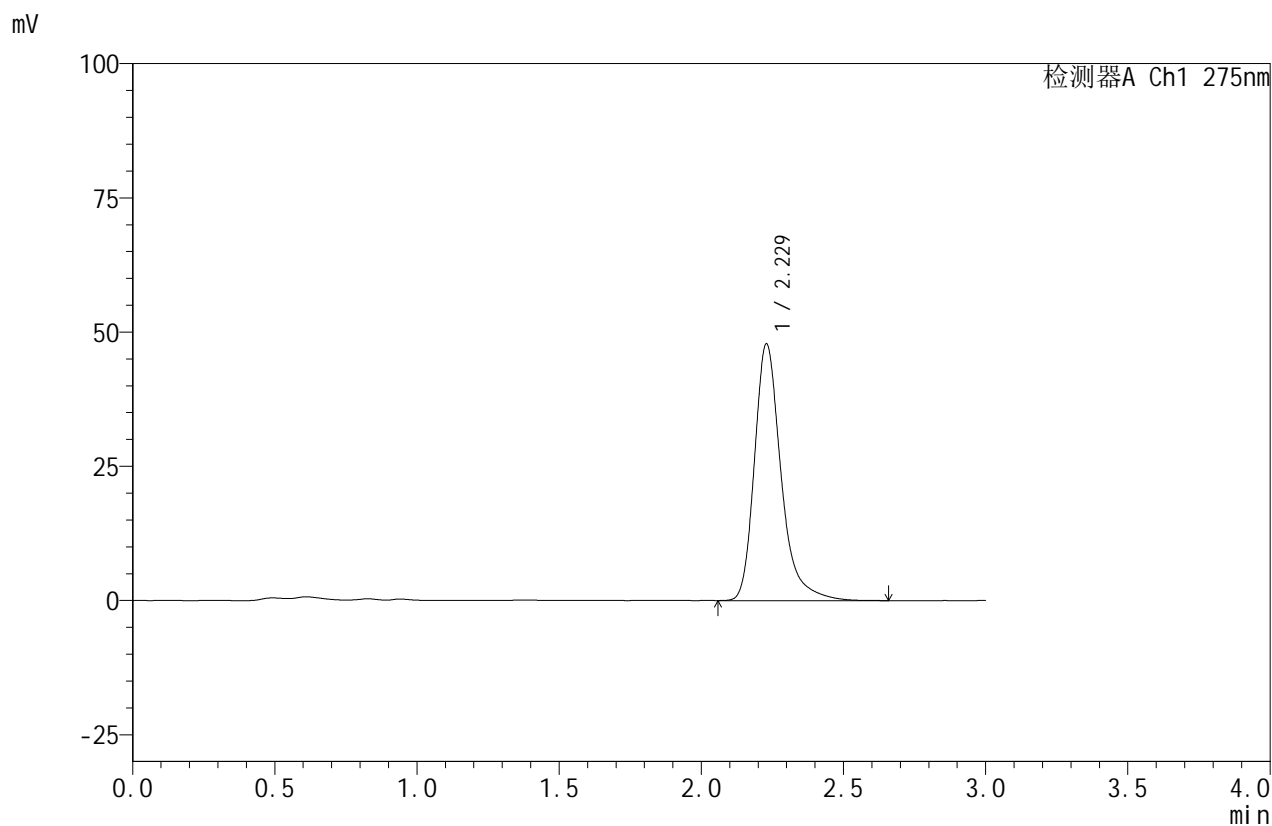


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-17-2 - cbzj-2L96Bp-rcqx-pH7.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 12:15:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:26:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	311788	100.000	47820	2953	1.313	--
总计		311788	100.000	47820			

图17 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批-pH7.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

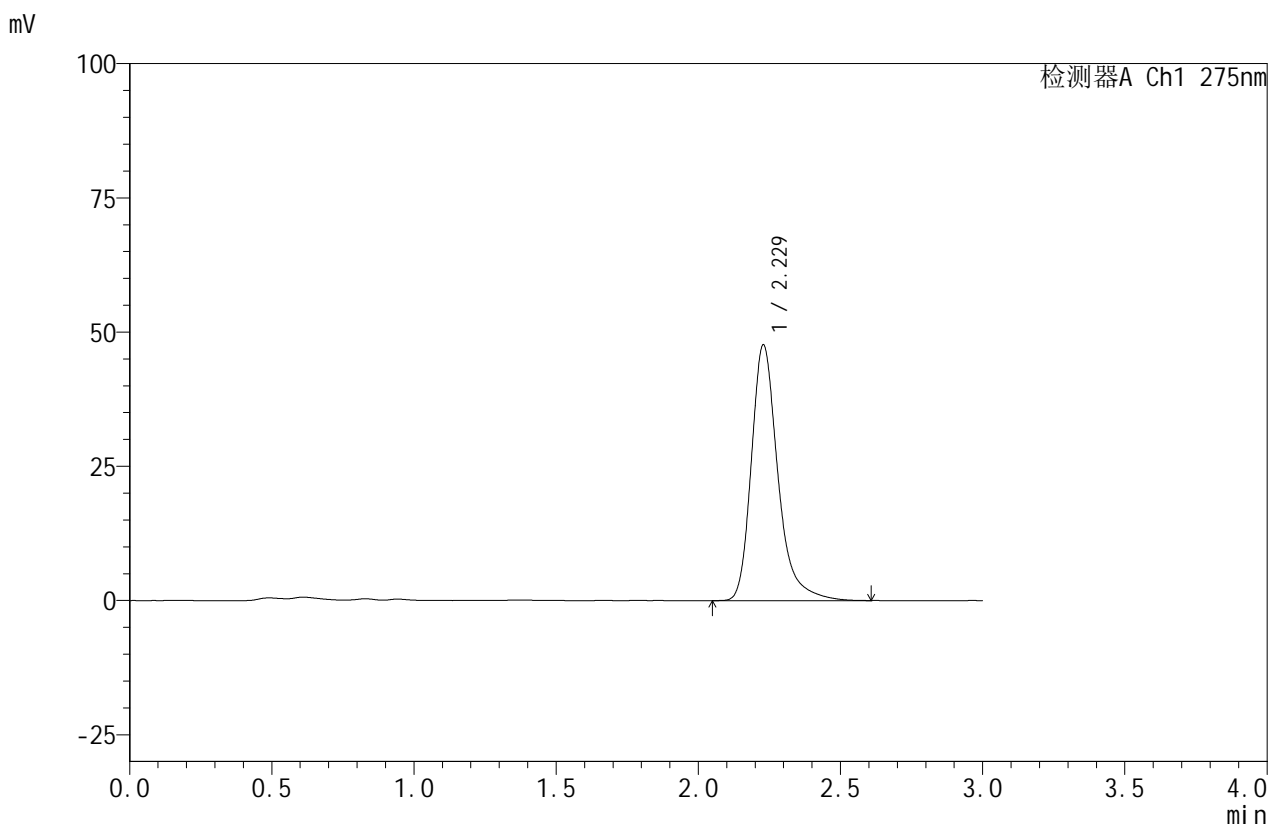


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-18-2 - cbzj-2L96Bp-rcqx-pH7.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 12:19:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:26:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	309965	100.000	47616	2956	1.308	--
总计		309965	100.000	47616			

图18 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批-pH7.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

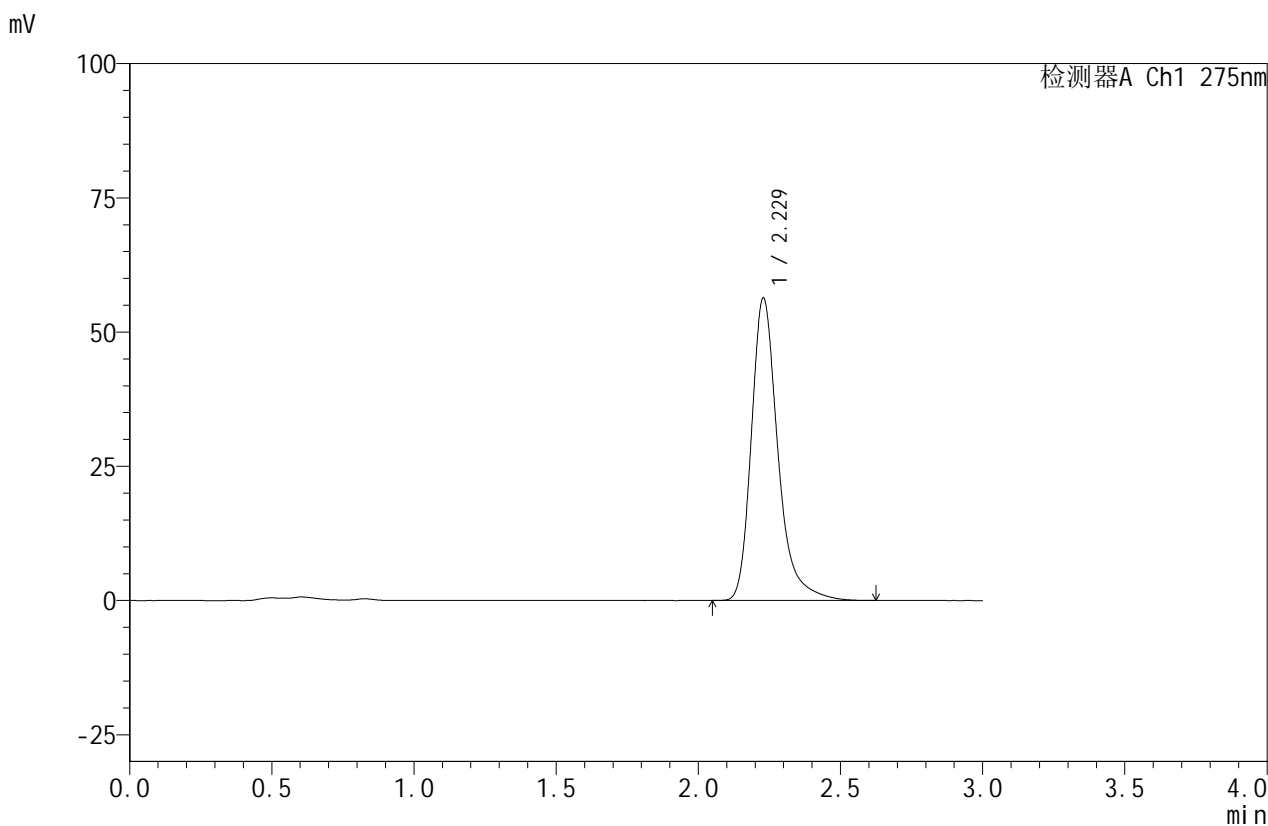


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-19-2 - zzp-24103101p-rcqx-pH7.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 12:22:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:26:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	366843	100.000	56344	2958	1.309	--
总计		366843	100.000	56344			

图19 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103101批-pH7.8介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

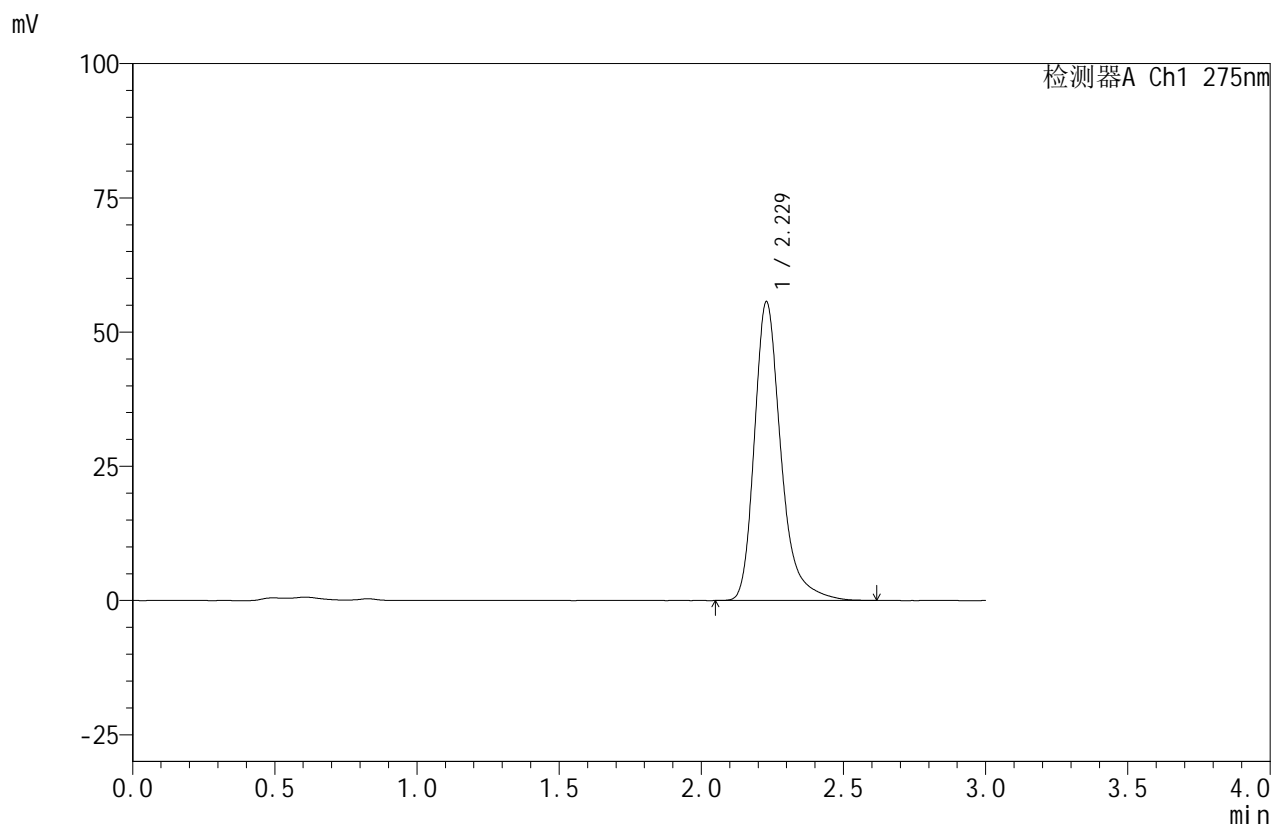


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-20-2 - zzp-24103101p-rcqx-pH7.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 12:26:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:26:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	361951	100.000	55647	2962	1.307	--
总计		361951	100.000	55647			

图20 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103101批-pH7.8介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

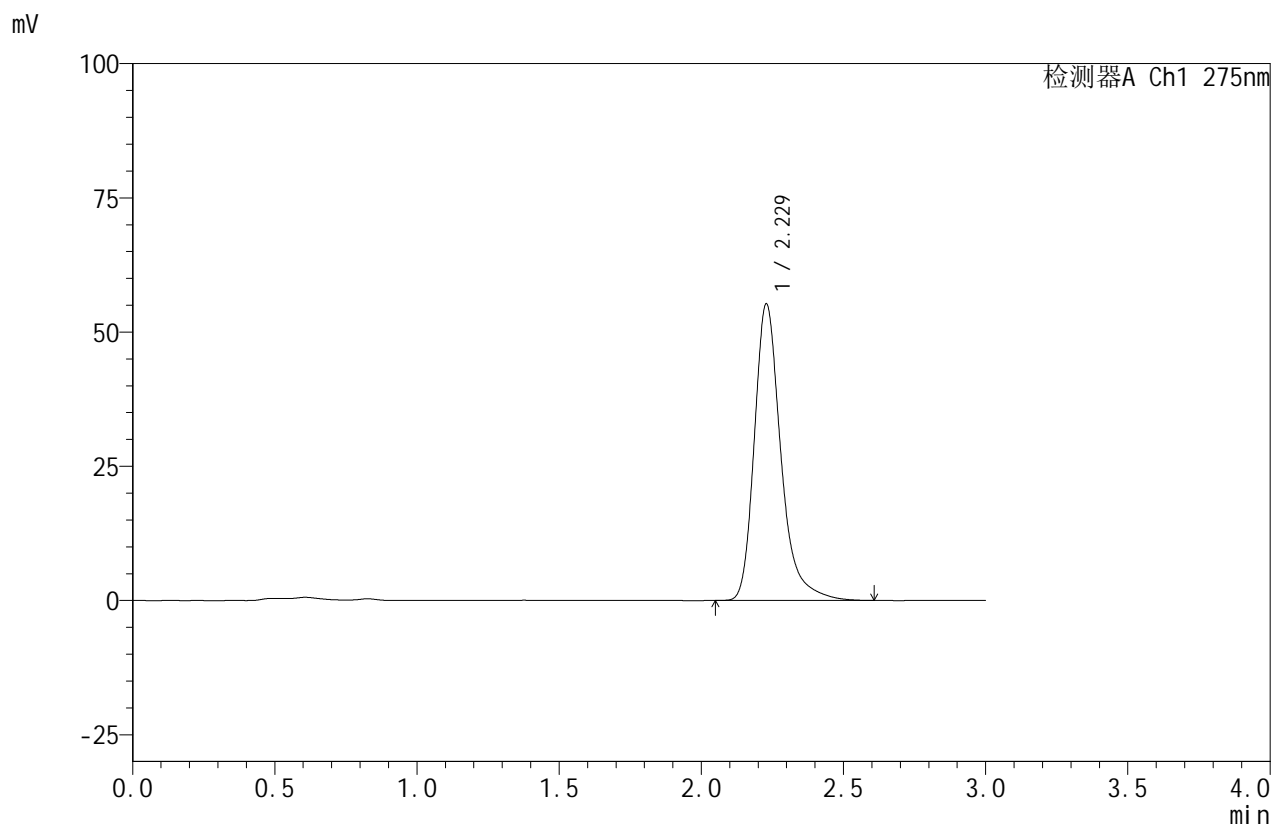


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-21-2 - zzp-24103101p-rcqx-pH7.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 12:29:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:26:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	359059	100.000	55225	2964	1.307	--
总计		359059	100.000	55225			

图21 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103101批-pH7.8介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

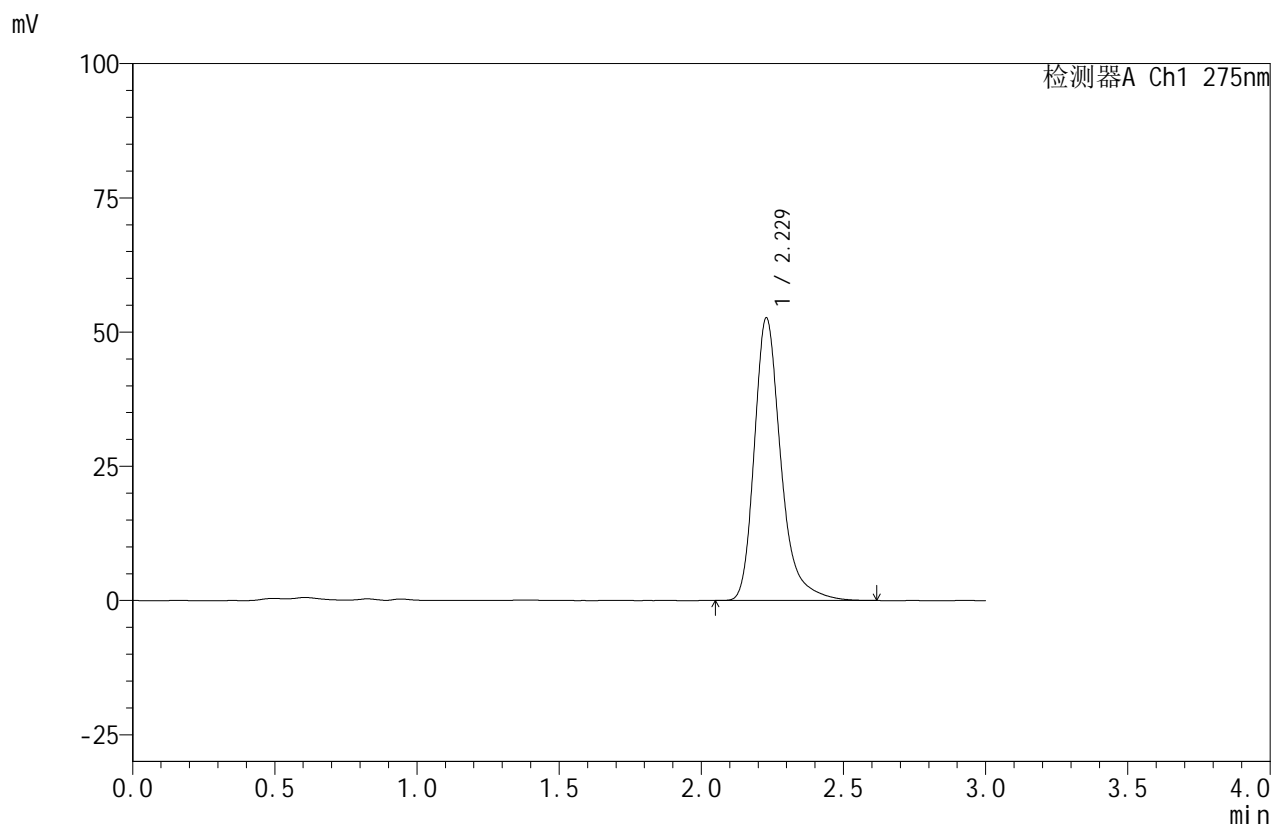


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-22-2 - cbzj-2L96Bp-rcqx-pH7.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 12:33:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:26:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	342113	100.000	52645	2967	1.307	--
总计		342113	100.000	52645			

图22 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批-pH7.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

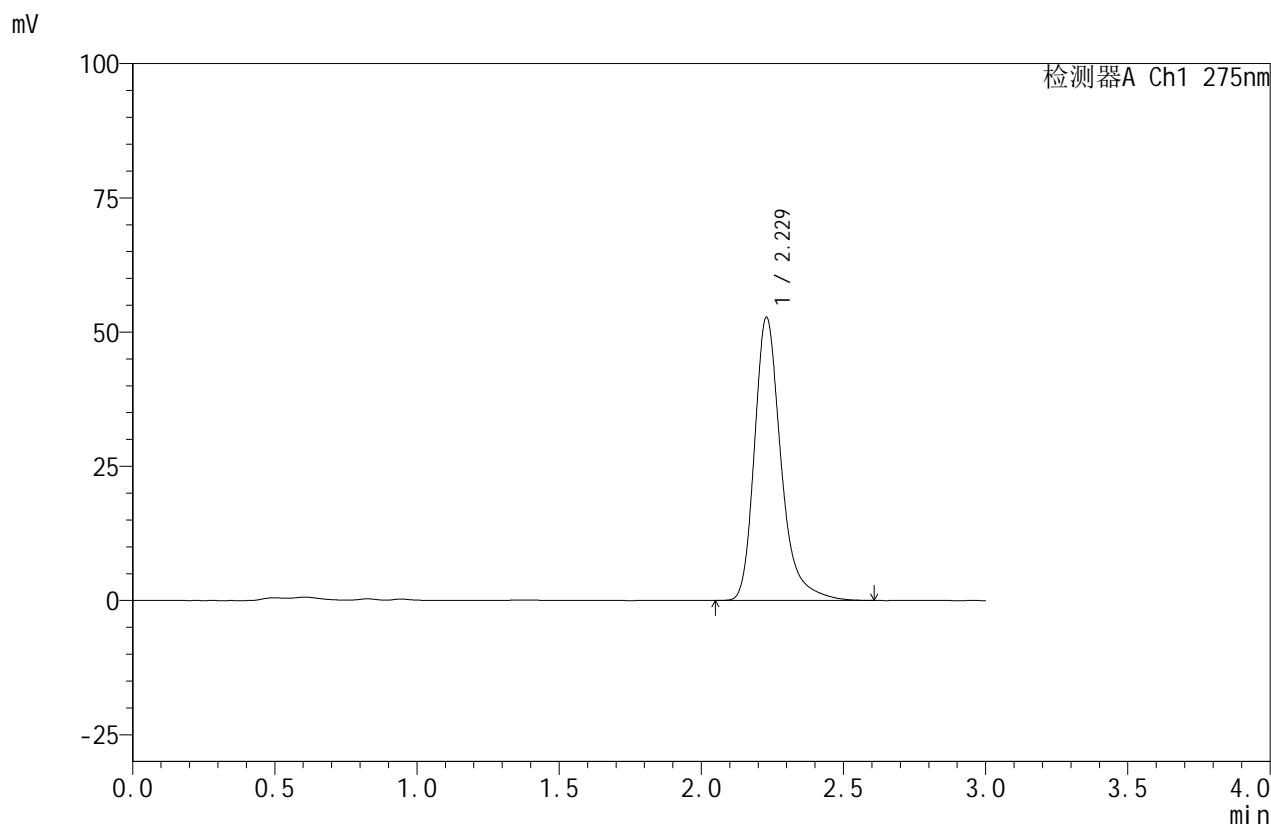


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-23-2 - cbzj-2L96Bp-rcqx-pH7.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 12:36:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:26:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	342170	100.000	52744	2970	1.305	--
总计		342170	100.000	52744			

图23 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批-pH7.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

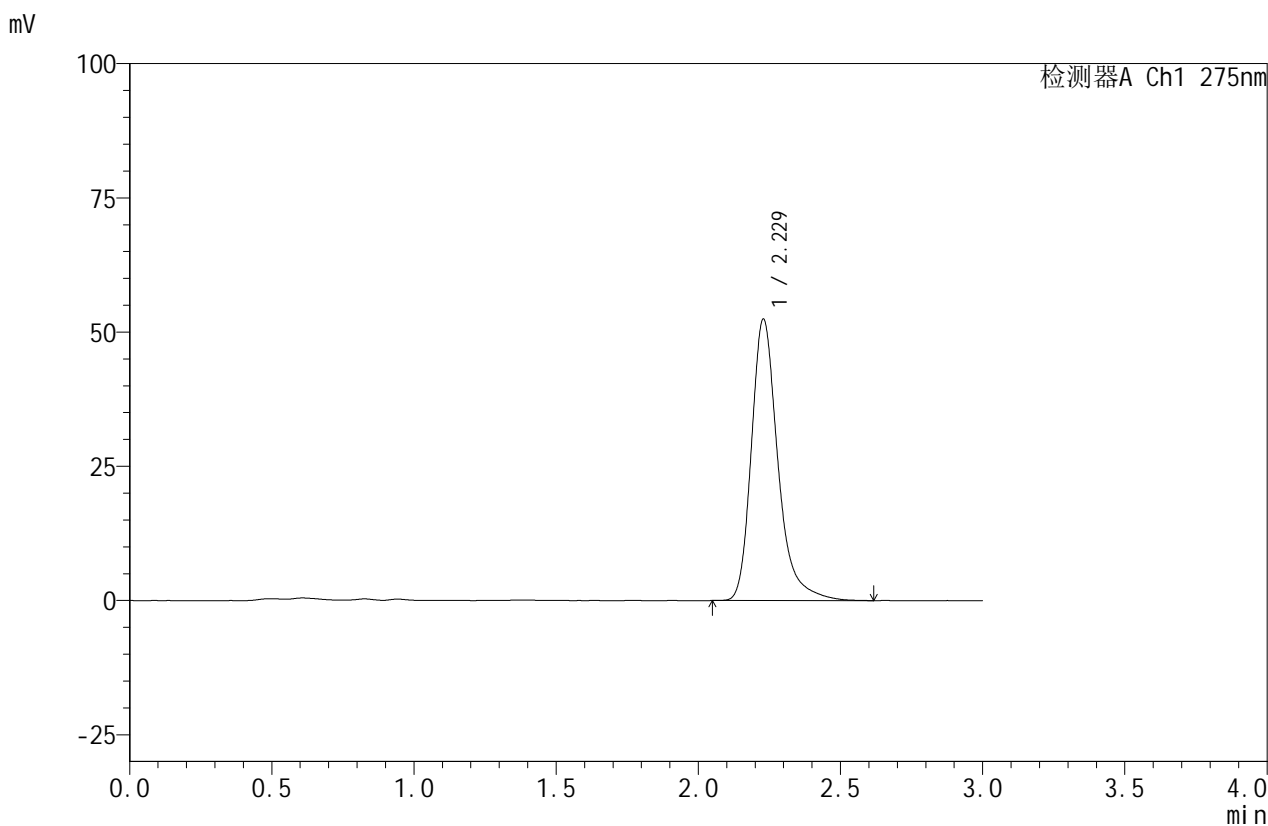


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-24-2 - cbzj-2L96Bp-rcqx-pH7.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 12:39:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:26:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	340606	100.000	52423	2970	1.307	--
总计		340606	100.000	52423			

图24 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批-pH7.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

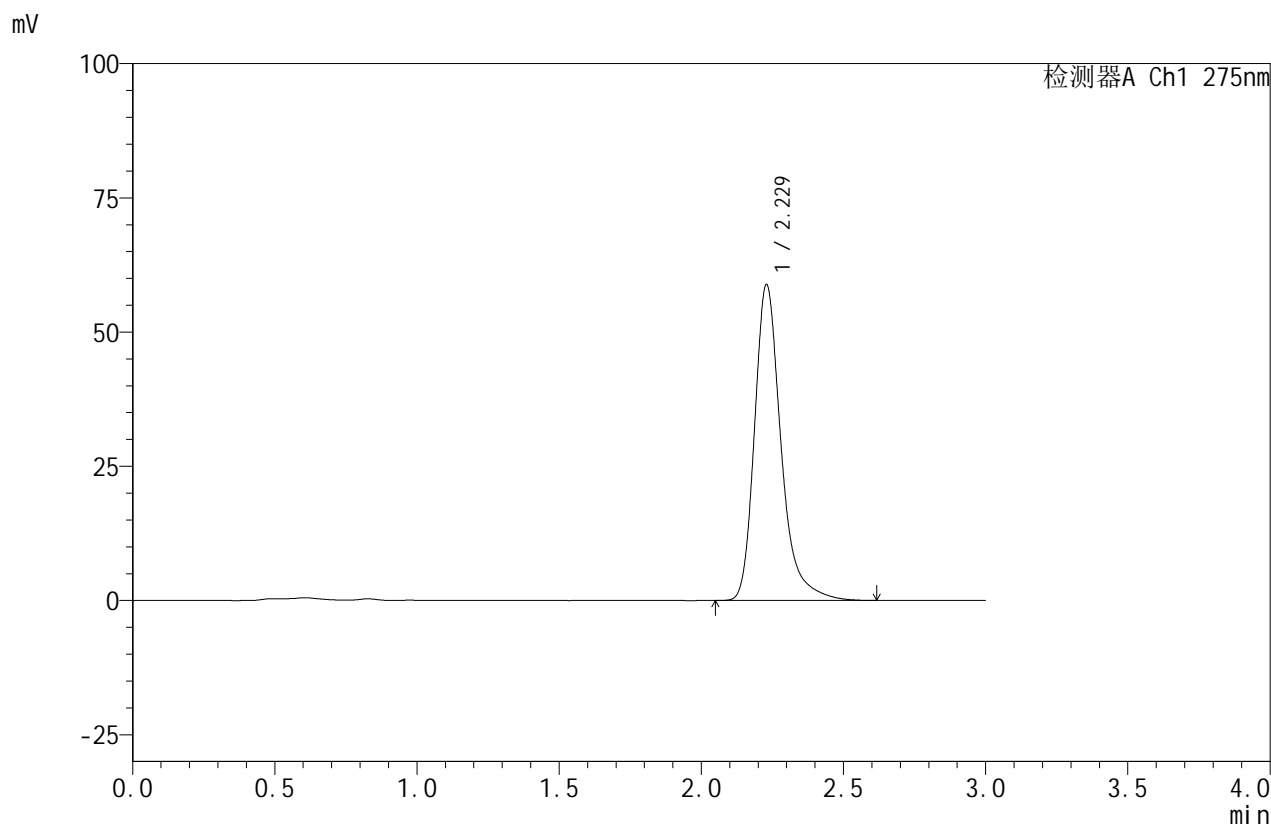


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-25-2 - zzp-24103101p-rcqx-pH7.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 12:43:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:27:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	381956	100.000	58860	2975	1.309	--
总计		381956	100.000	58860			

图25 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103101批-pH7.8介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

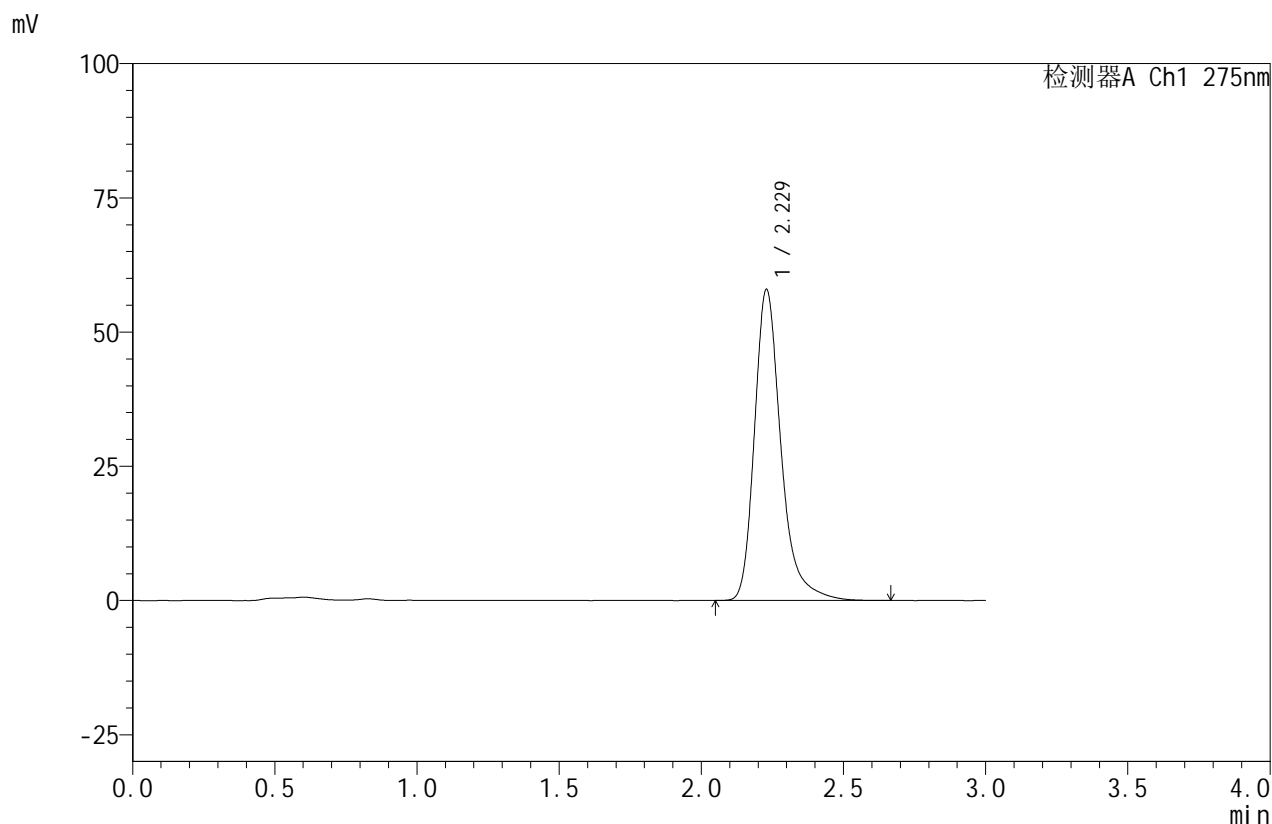


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-26-2 - zzp-24103101p-rcqx-pH7.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 12:46:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:27:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	376194	100.000	57940	2976	1.305	--
总计		376194	100.000	57940			

图26 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103101批-pH7.8介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

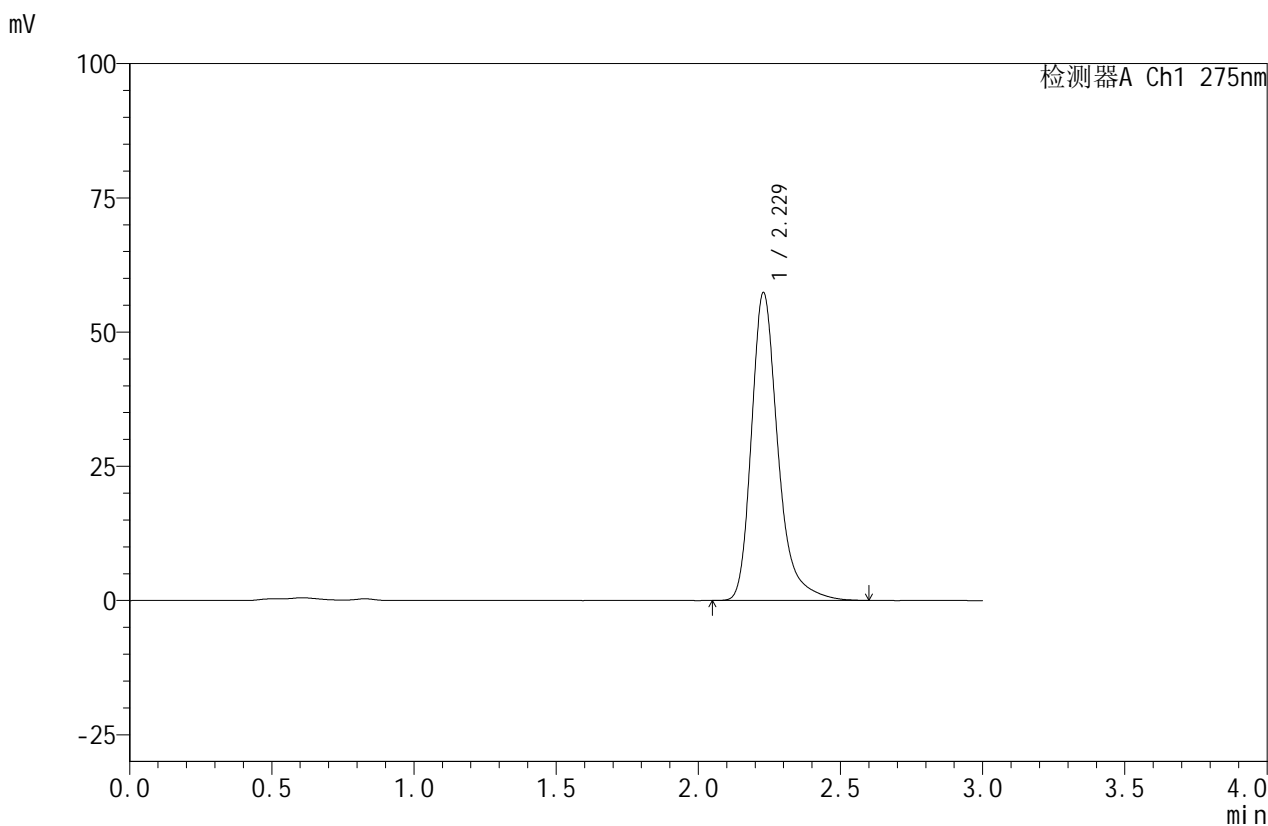


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-27-2 - zzp-24103101p-rcqx-pH7.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 12:50:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:27:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	371663	100.000	57355	2978	1.305	--
总计		371663	100.000	57355			

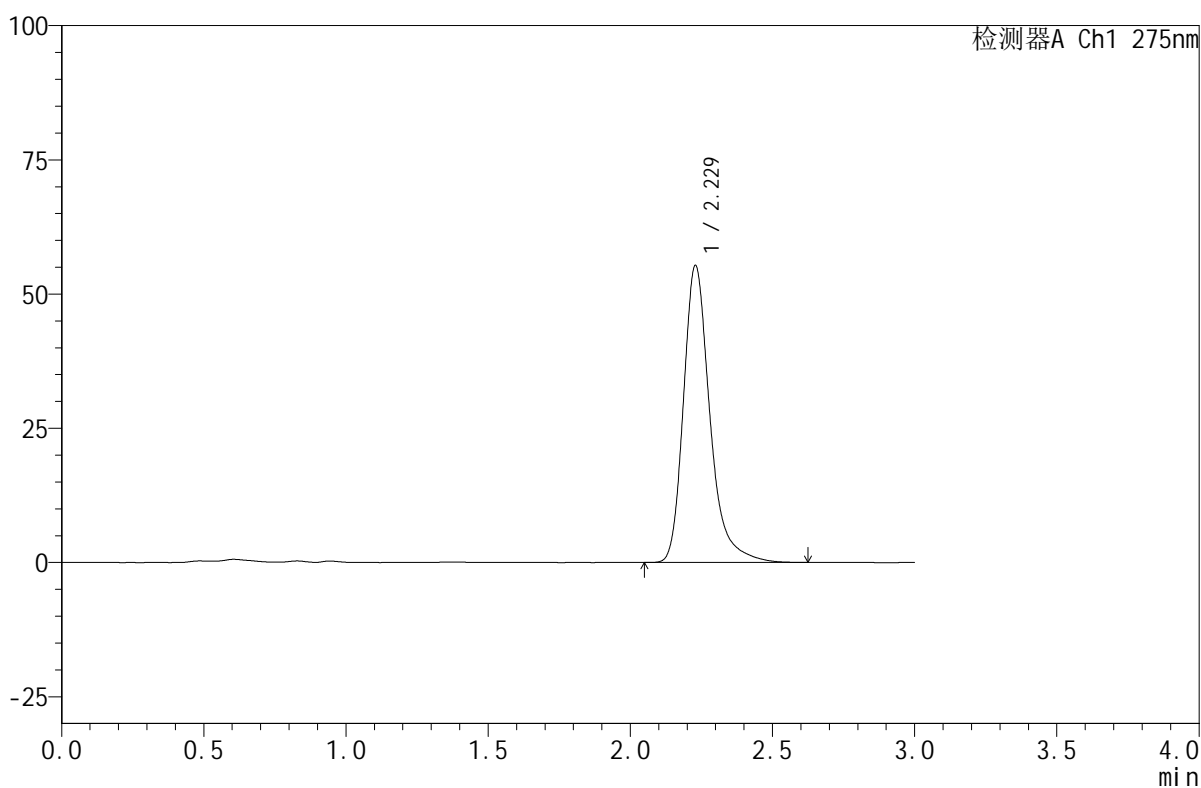
图27 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103101批-pH7.8介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-28-2 - cbzj-2L96Bp-rcqx-pH7.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 12:53:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/11 08:27:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	358588	100.000	55313	2980	1.306	--
总计		358588	100.000	55313			

图28 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批-pH7.8介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

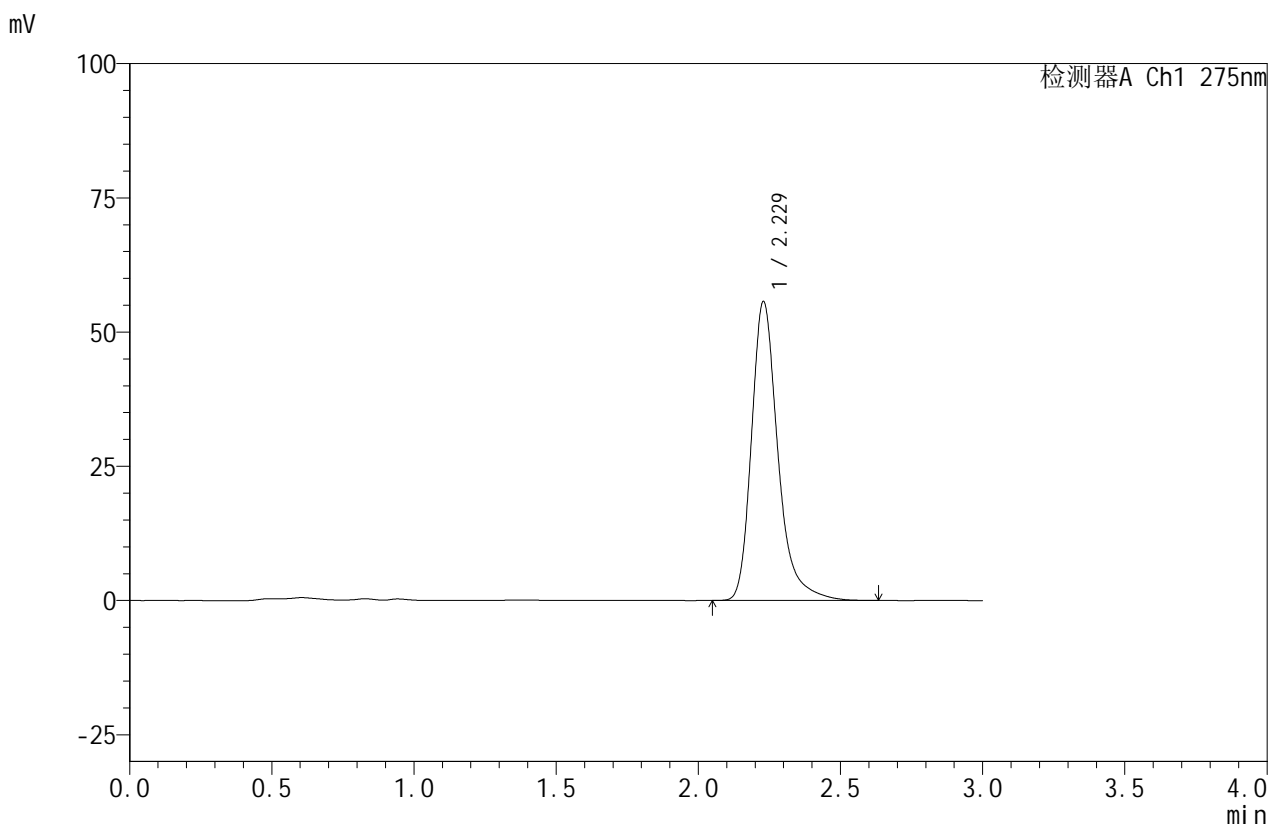


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-29-2 - cbzj-2L96Bp-rcqx-pH7.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 12:56:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:27:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	360685	100.000	55678	2983	1.305	--
总计		360685	100.000	55678			

图29 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批-pH7.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

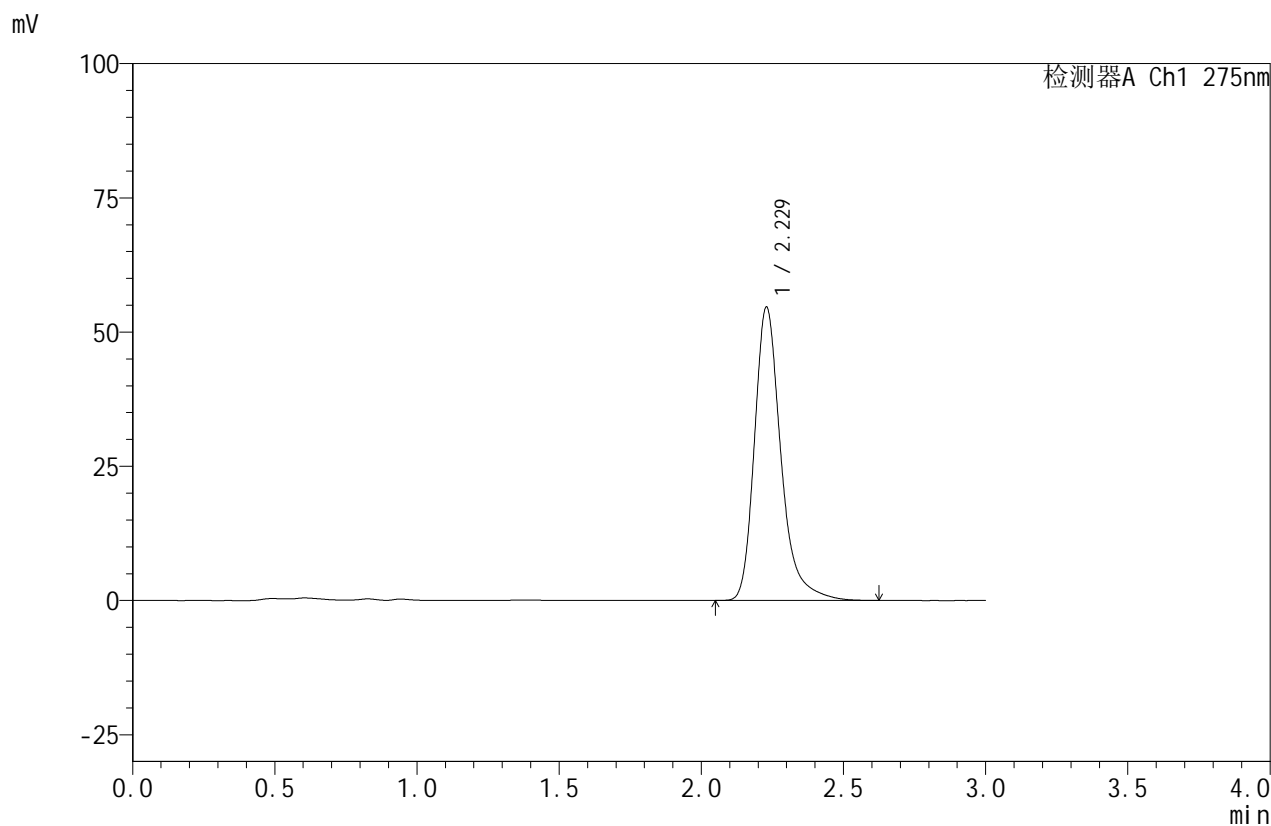


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-30-2 - cbzj-2L96Bp-rcqx-pH7.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 13:00:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:27:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	354068	100.000	54634	2980	1.304	--
总计		354068	100.000	54634			

图30 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批-pH7.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

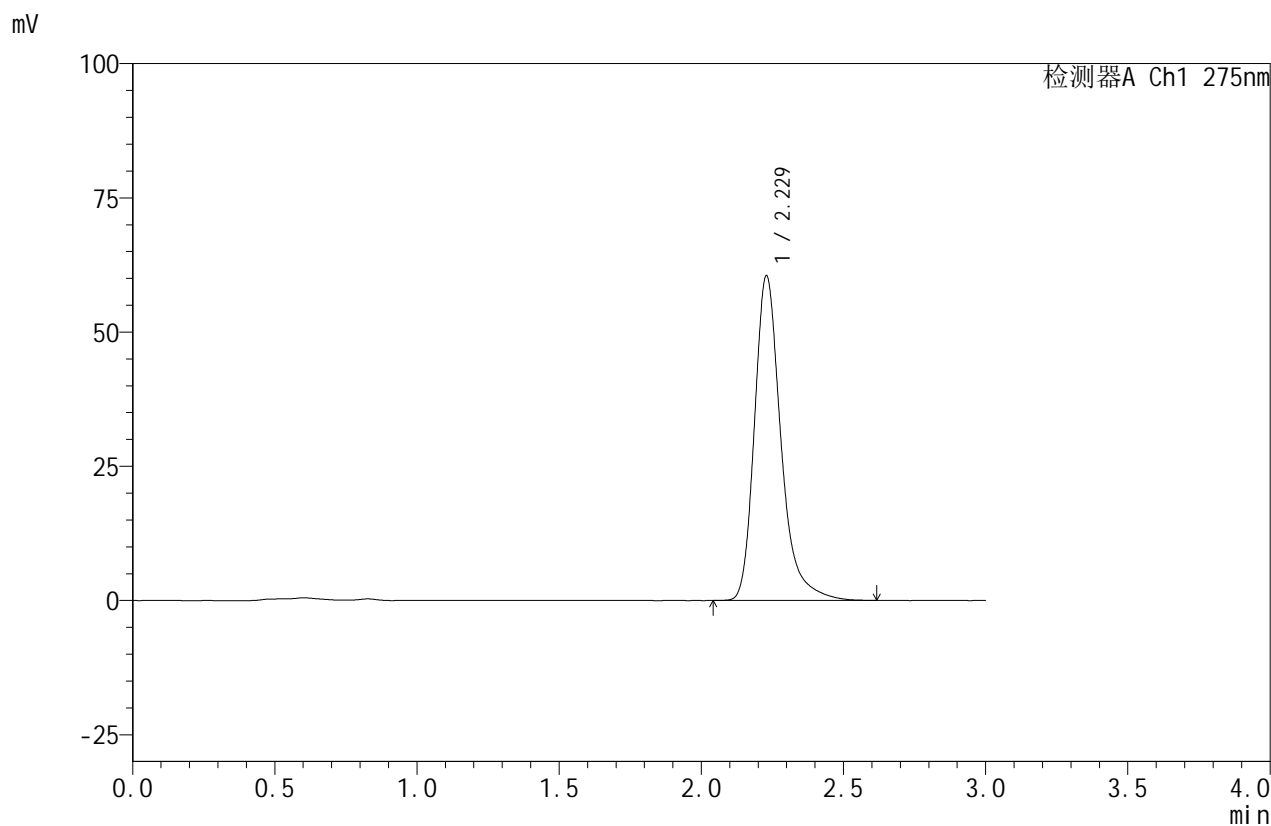


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-31-2 - zzp-24103101p-rcqx-pH7.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 13:03:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:27:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	392158	100.000	60493	2977	1.305	--
总计		392158	100.000	60493			

图31 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103101批-pH7.8介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

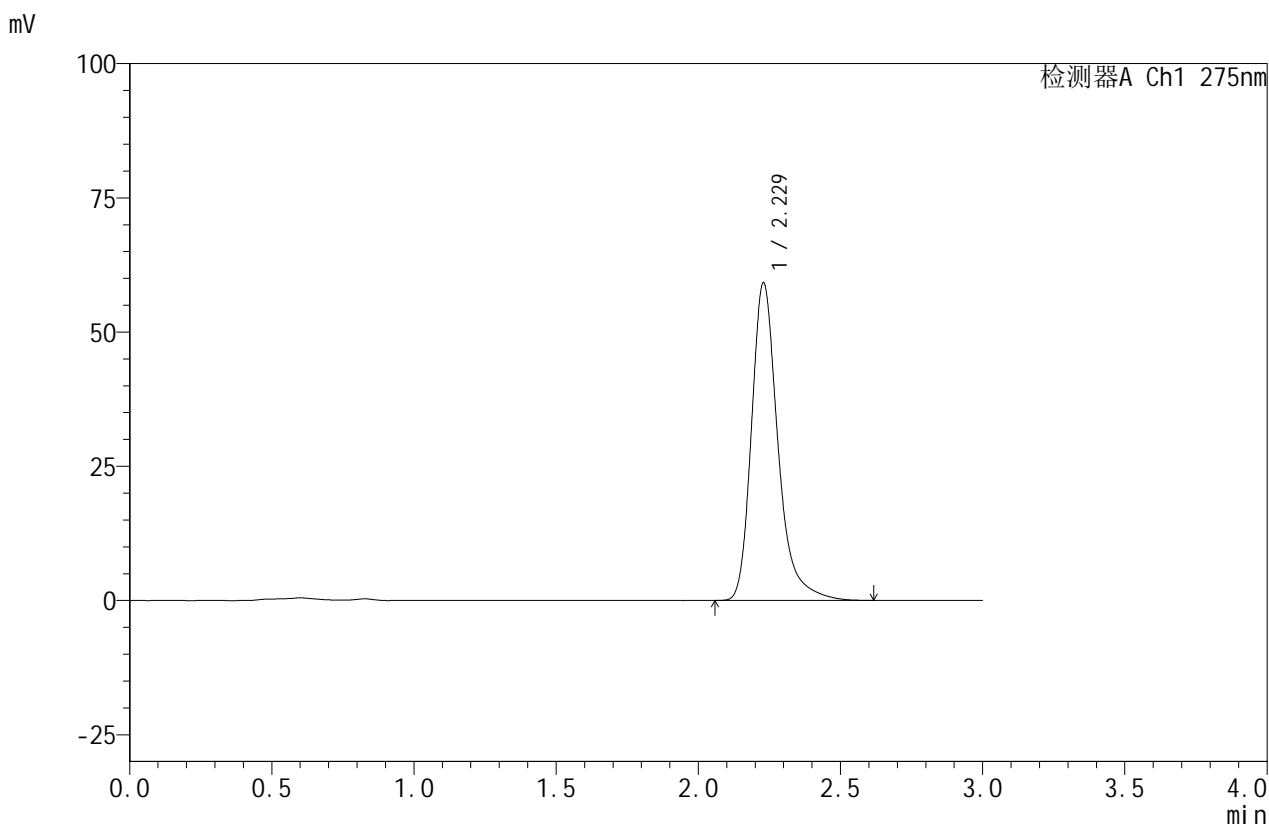


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-32-2 - zzp-24103101p-rcqx-pH7.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 13:06:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:27:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	383549	100.000	59171	2981	1.304	--
总计		383549	100.000	59171			

图32 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103101批-pH7.8介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

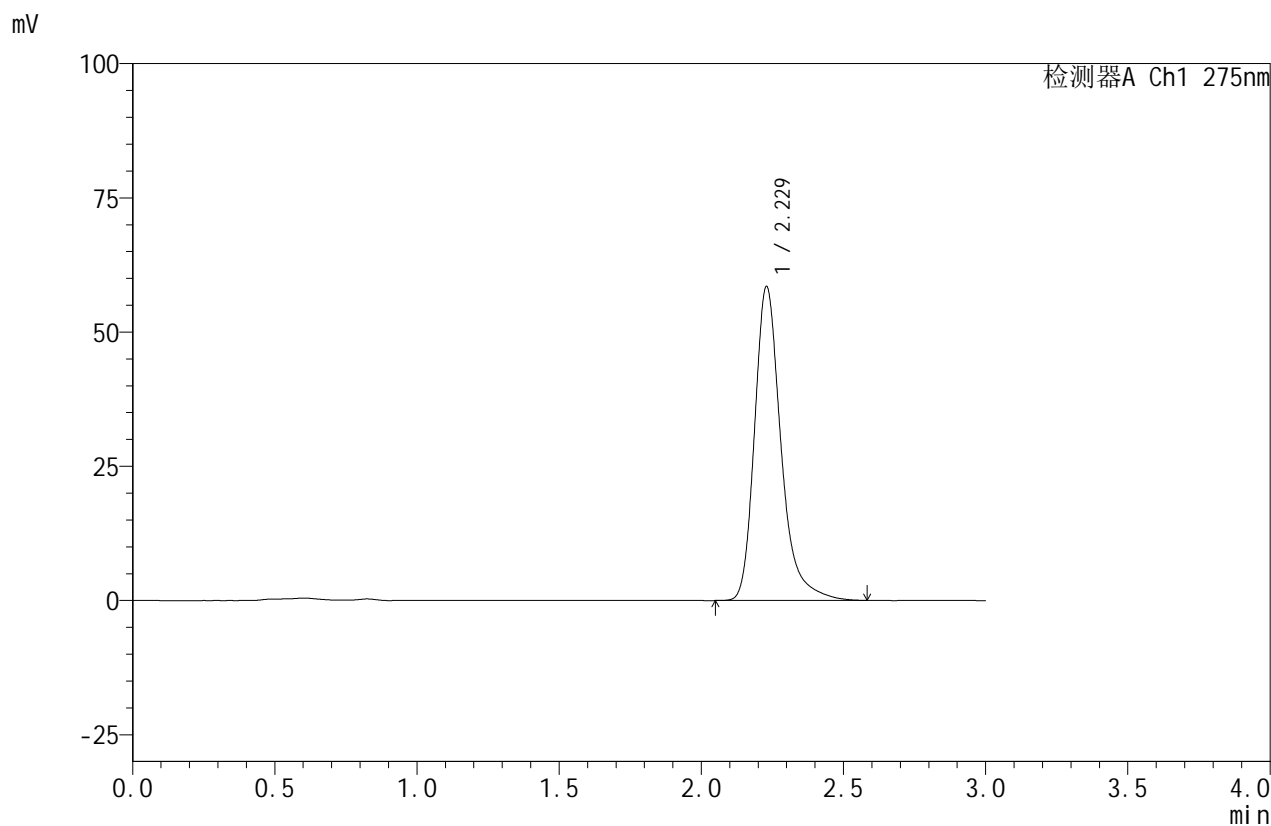


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-33-2 - zzp-24103101p-rcqx-pH7.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 13:10:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:27:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	378817	100.000	58488	2983	1.303	--
总计		378817	100.000	58488			

图33 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103101批-pH7.8介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

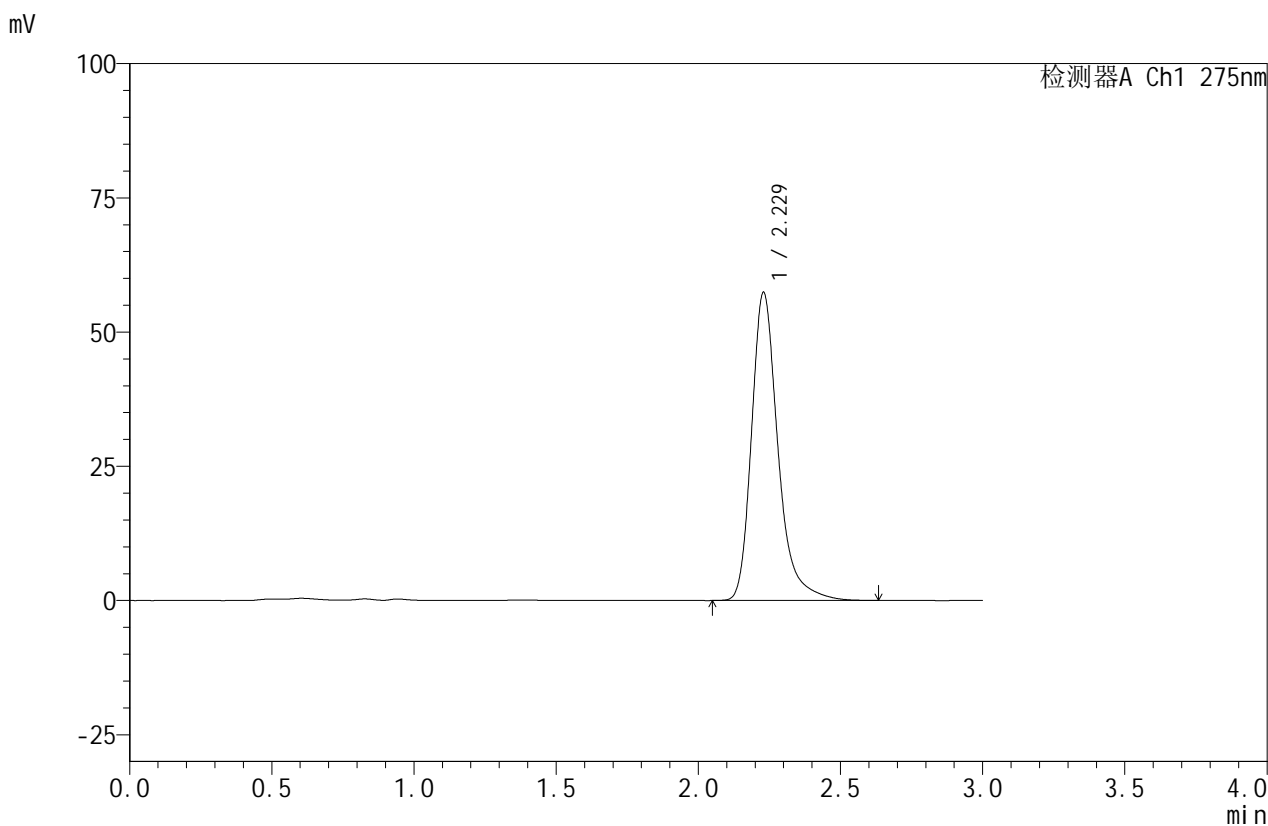


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-34-2 - cbzj-2L96Bp-rcqx-pH7.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 13:13:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:27:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	371797	100.000	57383	2986	1.303	--
总计		371797	100.000	57383			

图34 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批-pH7.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

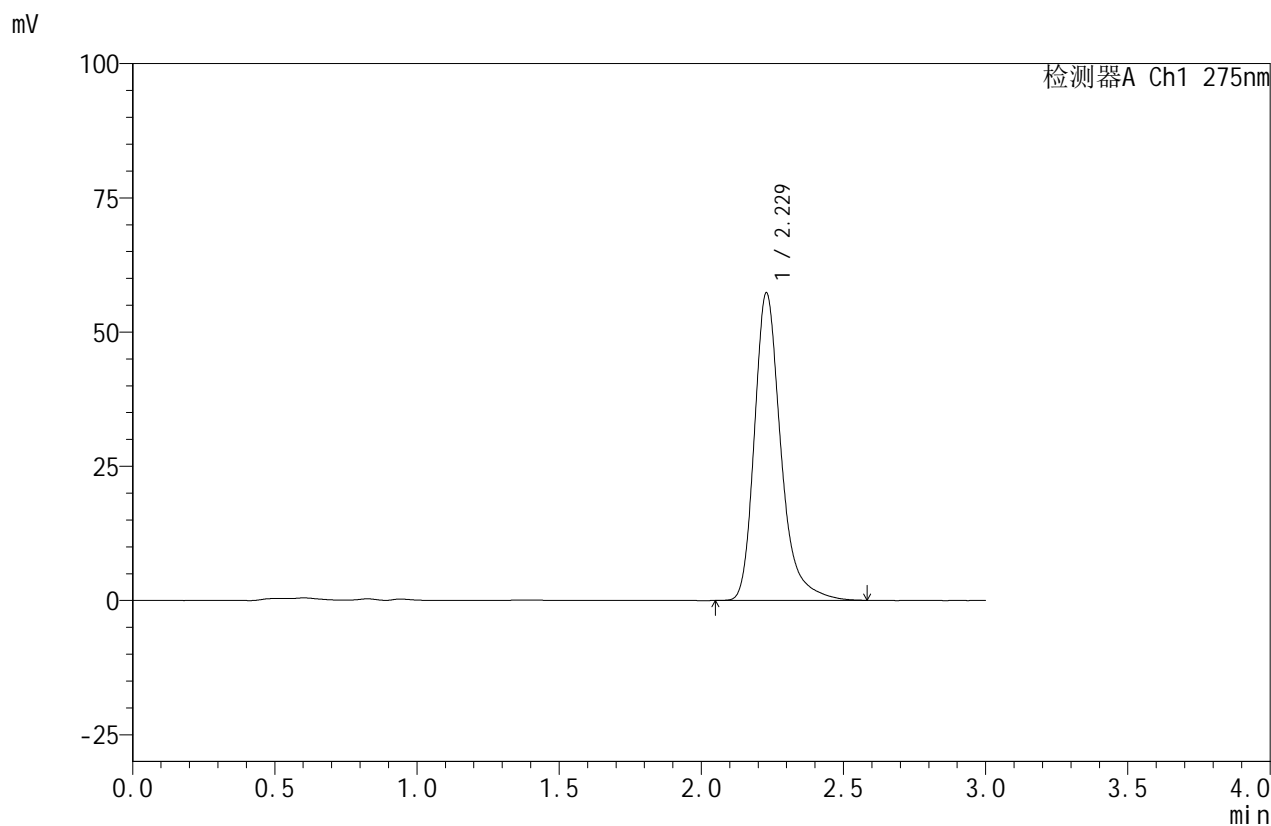


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-35-2 - cbzj-2L96Bp-rcqx-pH7.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 13:17:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:27:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	370932	100.000	57296	2983	1.301	--
总计		370932	100.000	57296			

图35 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批-pH7.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

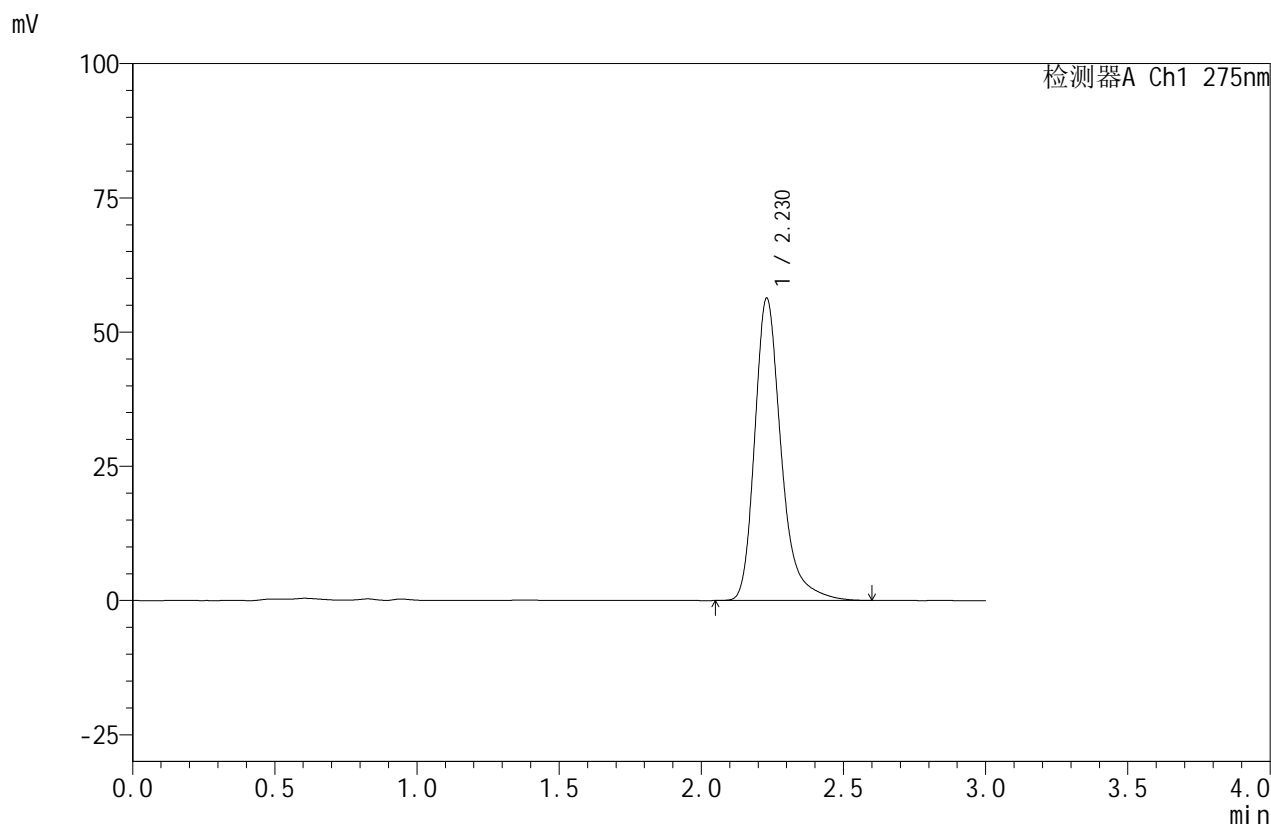


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-36-2 - cbzj-2L96Bp-rcqx-pH7.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 13:20:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:27:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	364854	100.000	56331	2988	1.302	--
总计		364854	100.000	56331			

图36 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批-pH7.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

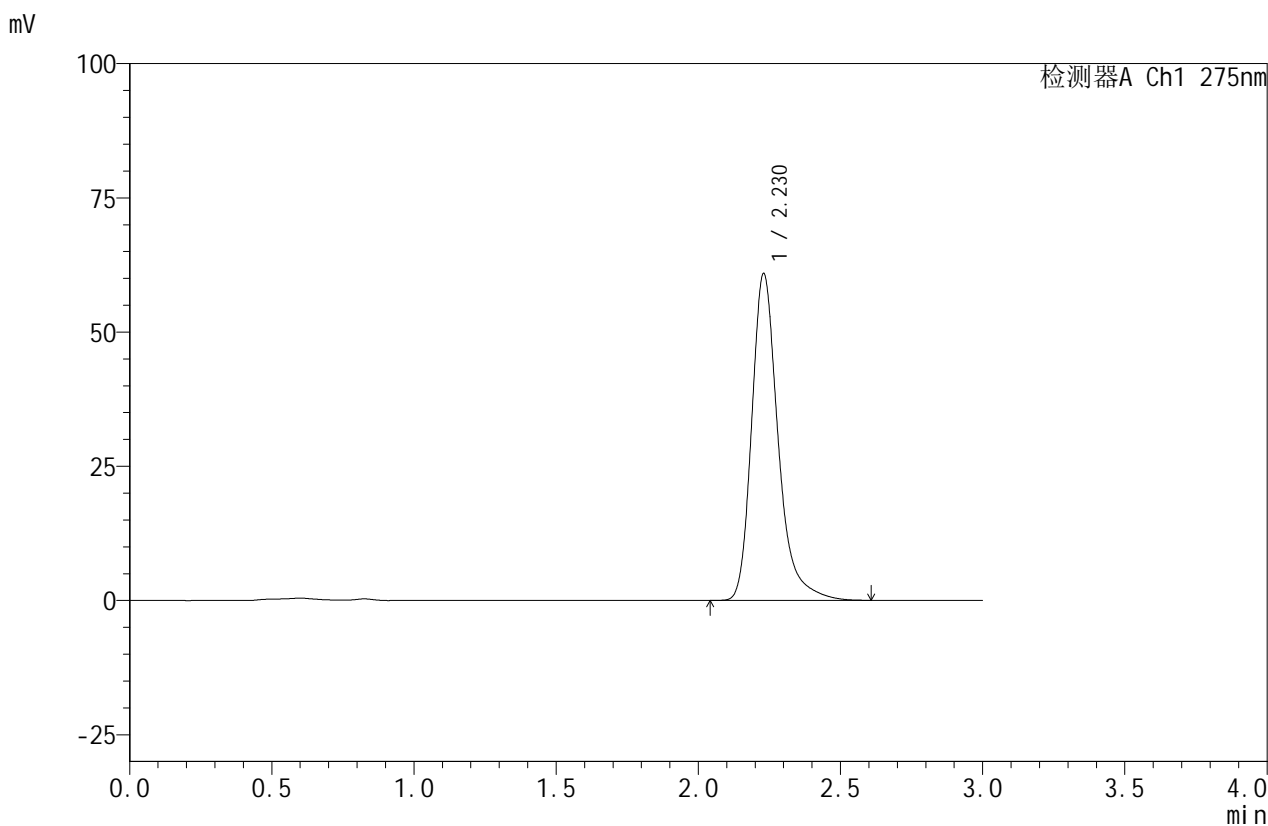


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-37-2 - zzp-24103101p-rcqx-pH7.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 13:23:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:27:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	394185	100.000	60907	2990	1.302	--
总计		394185	100.000	60907			

图37 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103101批-pH7.8介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

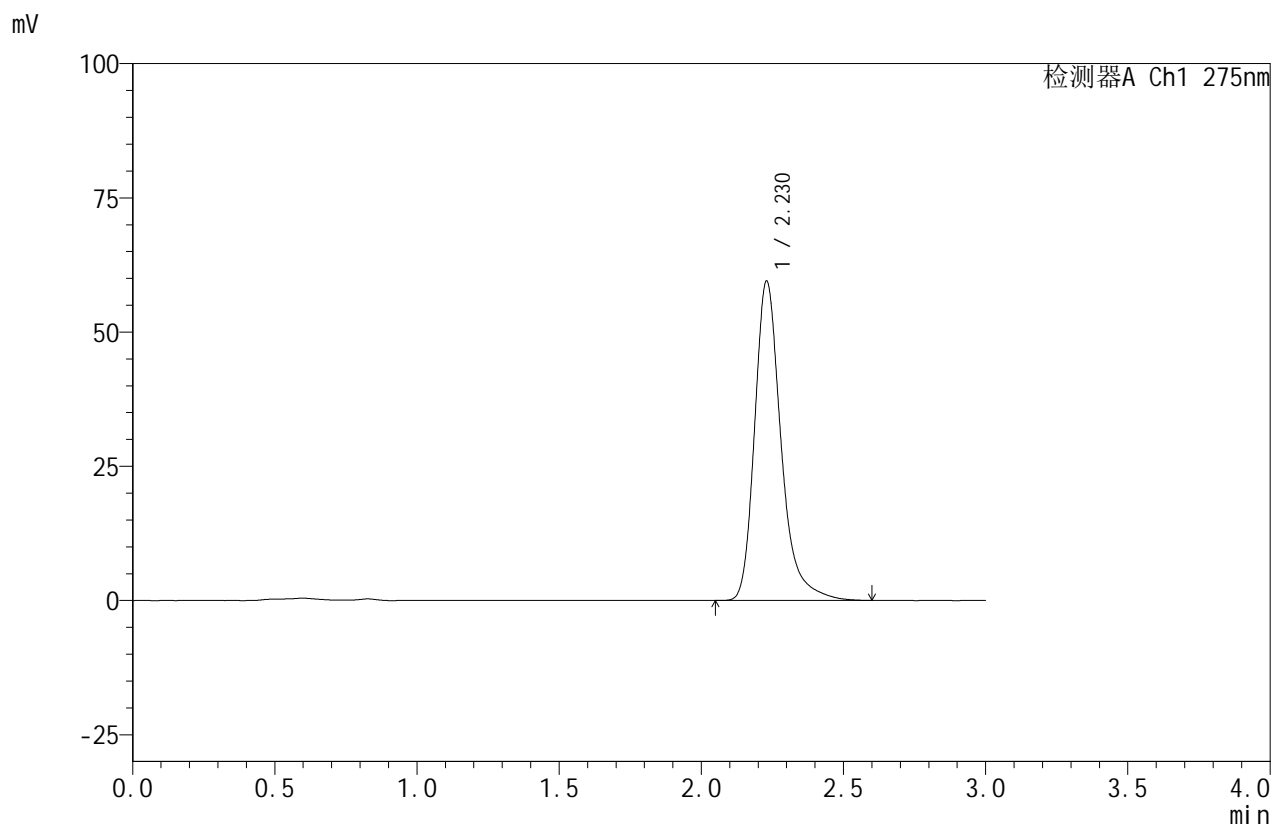


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-38-2 - zzp-24103101p-rcqx-pH7.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 13:27:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:27:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	384975	100.000	59503	2991	1.301	--
总计		384975	100.000	59503			

图38 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103101批-pH7.8介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

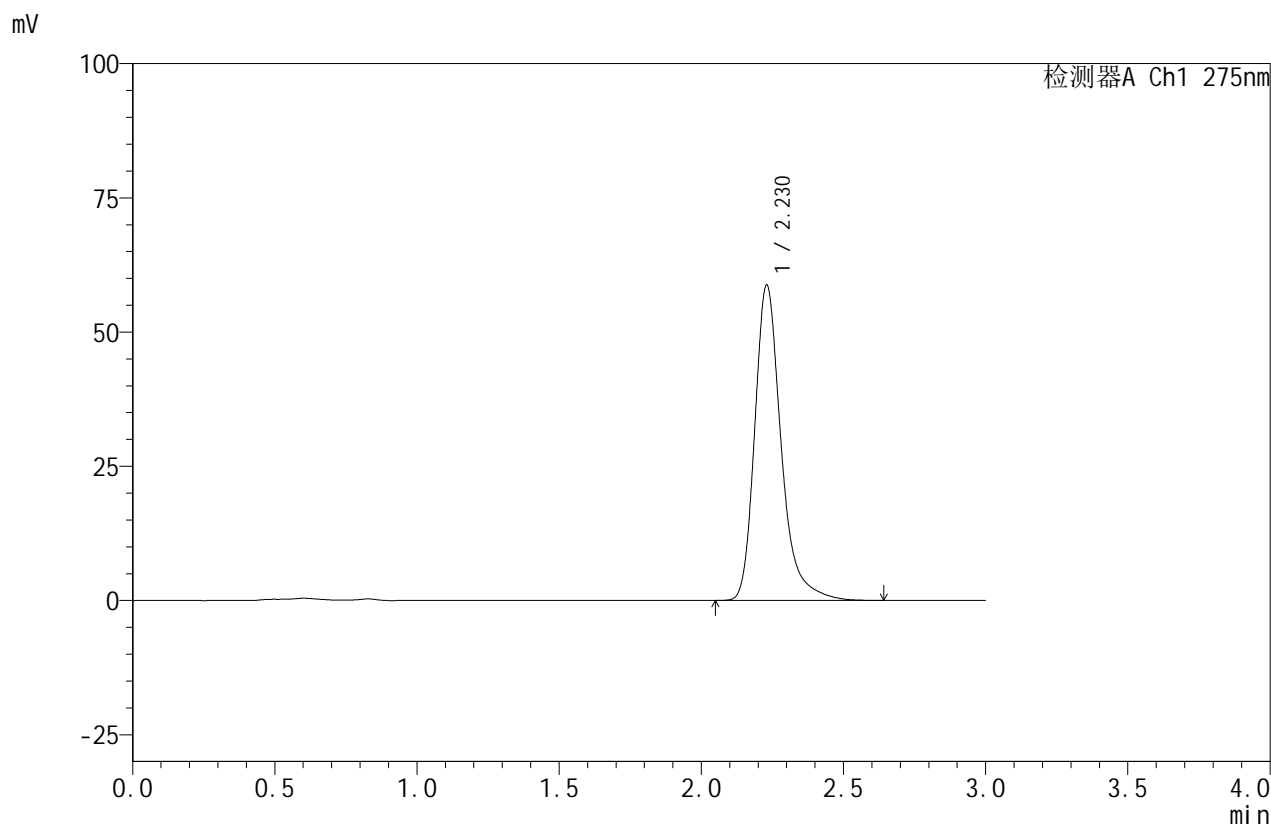


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-39-2 - zzp-24103101p-rcqx-pH7.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 13:30:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:27:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	380298	100.000	58753	2995	1.304	--
总计		380298	100.000	58753			

图39 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103101批-pH7.8介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

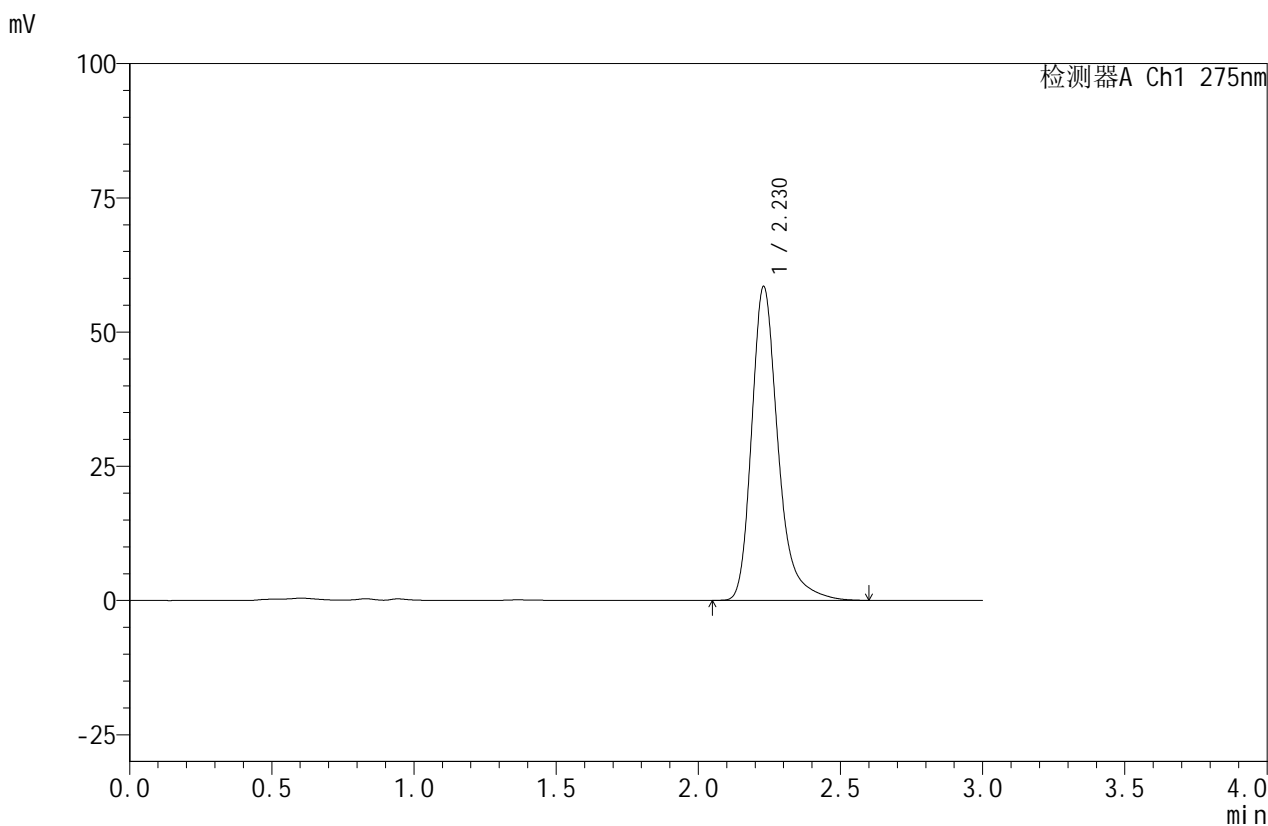


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-40-2 - cbzj-2L96Bp-rcqx-pH7.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 13:33:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:27:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	377902	100.000	58479	2995	1.300	--
总计		377902	100.000	58479			

图40 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批-pH7.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

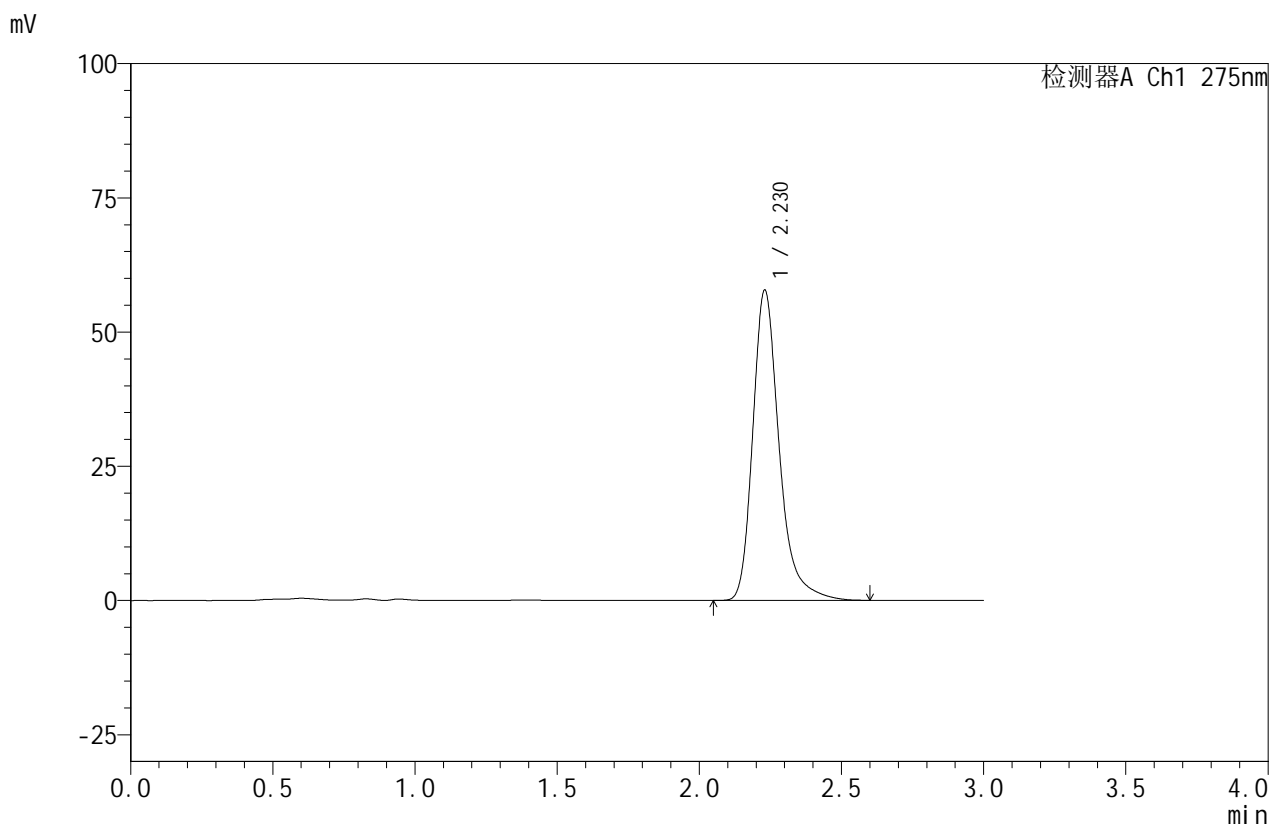


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-41-2 - cbzj-2L96Bp-rcqx-pH7.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 13:37:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:27:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	373856	100.000	57829	2997	1.299	--
总计		373856	100.000	57829			

图41 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批-pH7.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

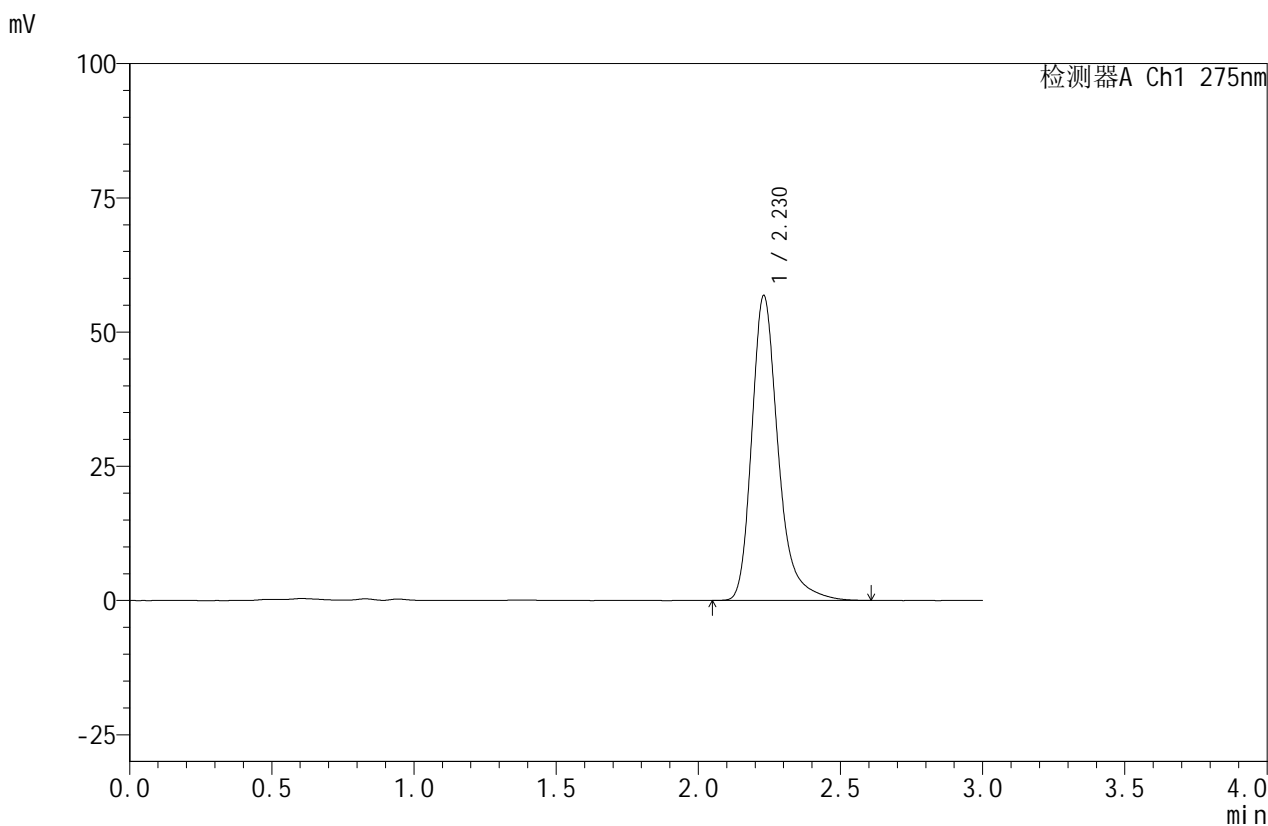


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-42-2 - cbzj-2L96Bp-rcqx-pH7.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 13:40:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:27:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	367217	100.000	56816	2994	1.299	--
总计		367217	100.000	56816			

图42 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批-pH7.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

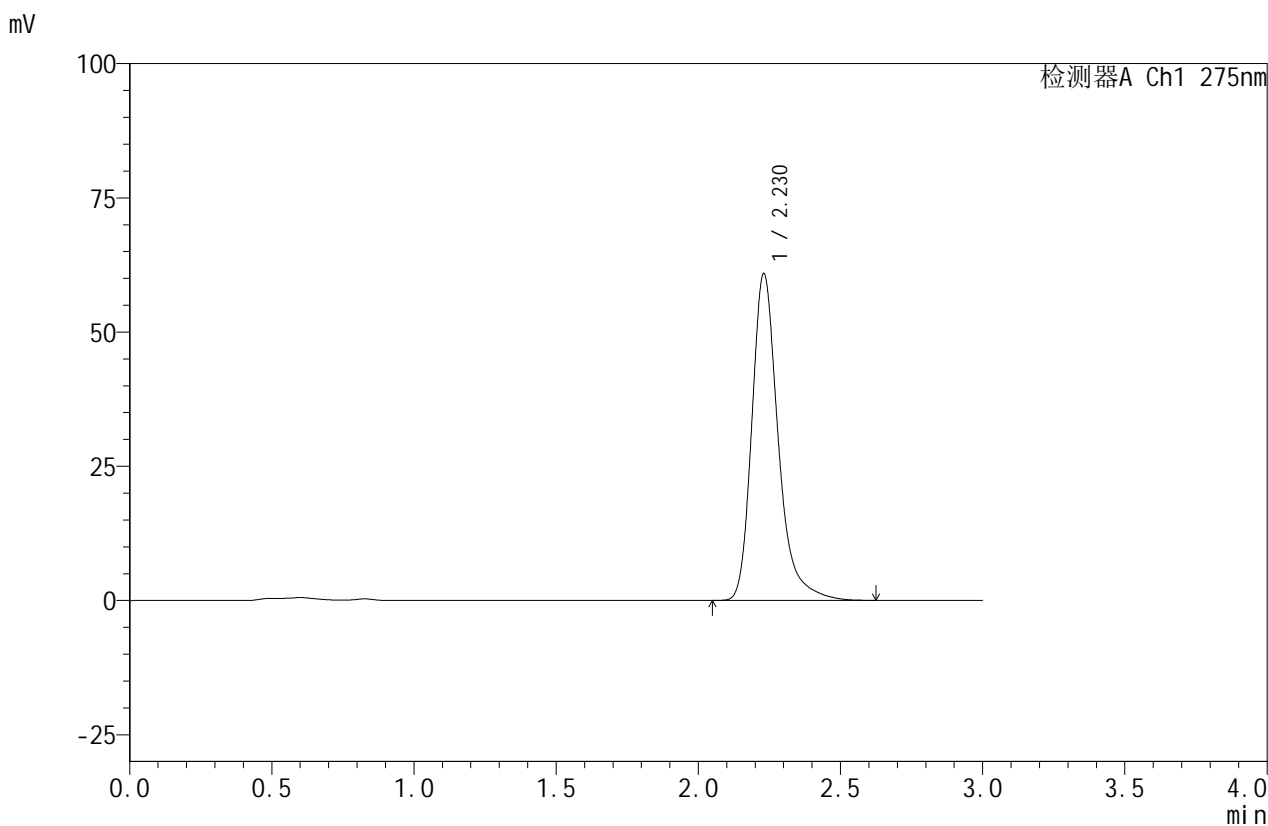


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-43-2 - zzp-24103101p-rcqx-pH7.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 13:44:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:27:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	393217	100.000	60898	3002	1.300	--
总计		393217	100.000	60898			

图43 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103101批-pH7.8介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

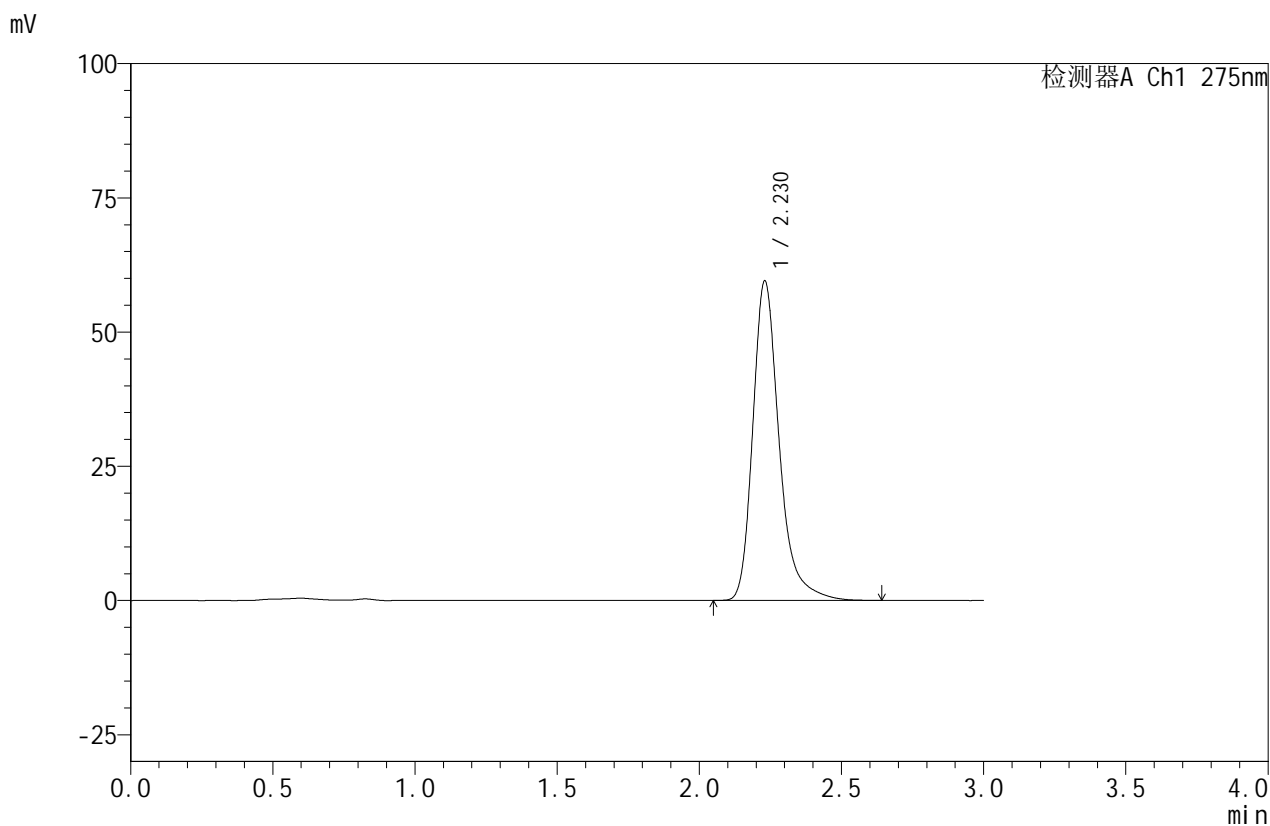


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-44-2 - zzp-24103101p-rcqx-pH7.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 13:47:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:27:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	384483	100.000	59528	3004	1.300	--
总计		384483	100.000	59528			

图44 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103101批-pH7.8介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

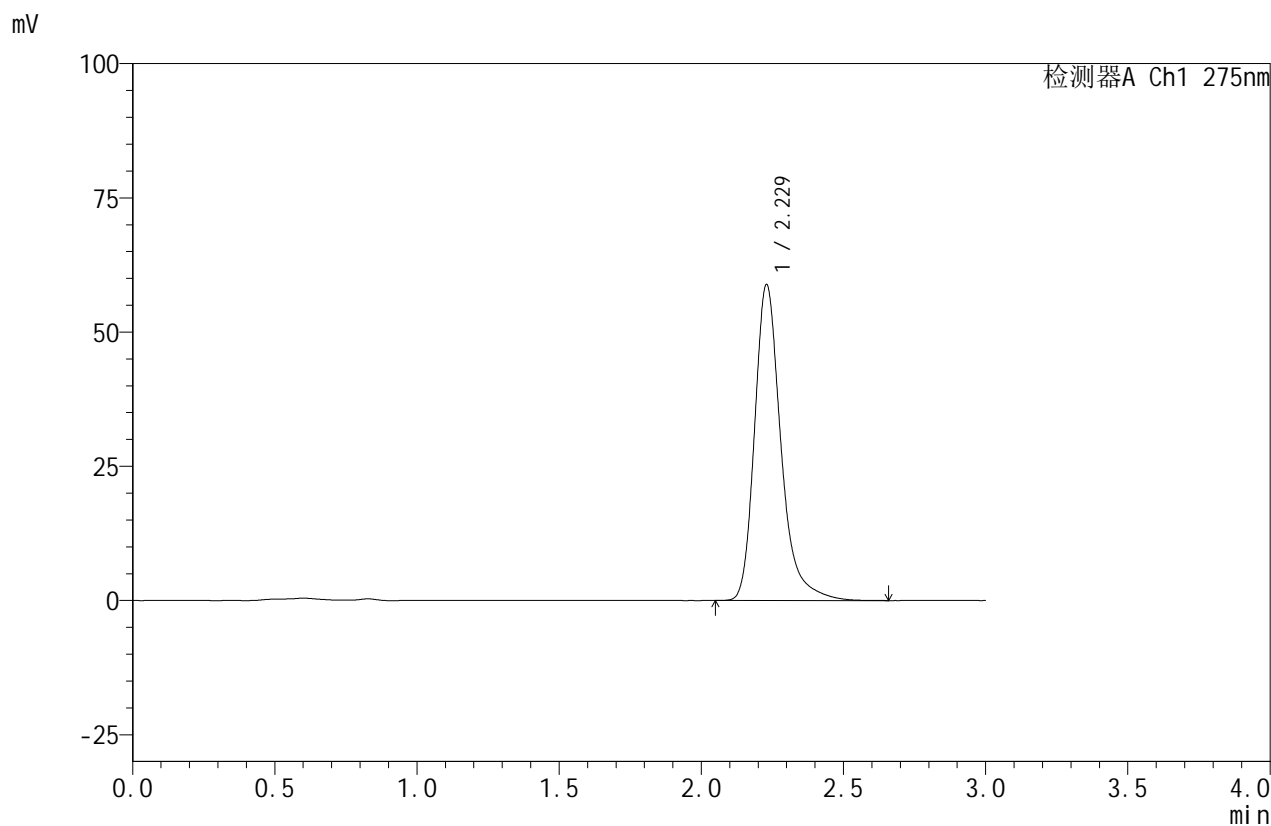


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-45-2 - zzp-24103101p-rcqx-pH7.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 13:50:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:27:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	379784	100.000	58865	3009	1.297	--
总计		379784	100.000	58865			

图45 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103101批-pH7.8介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

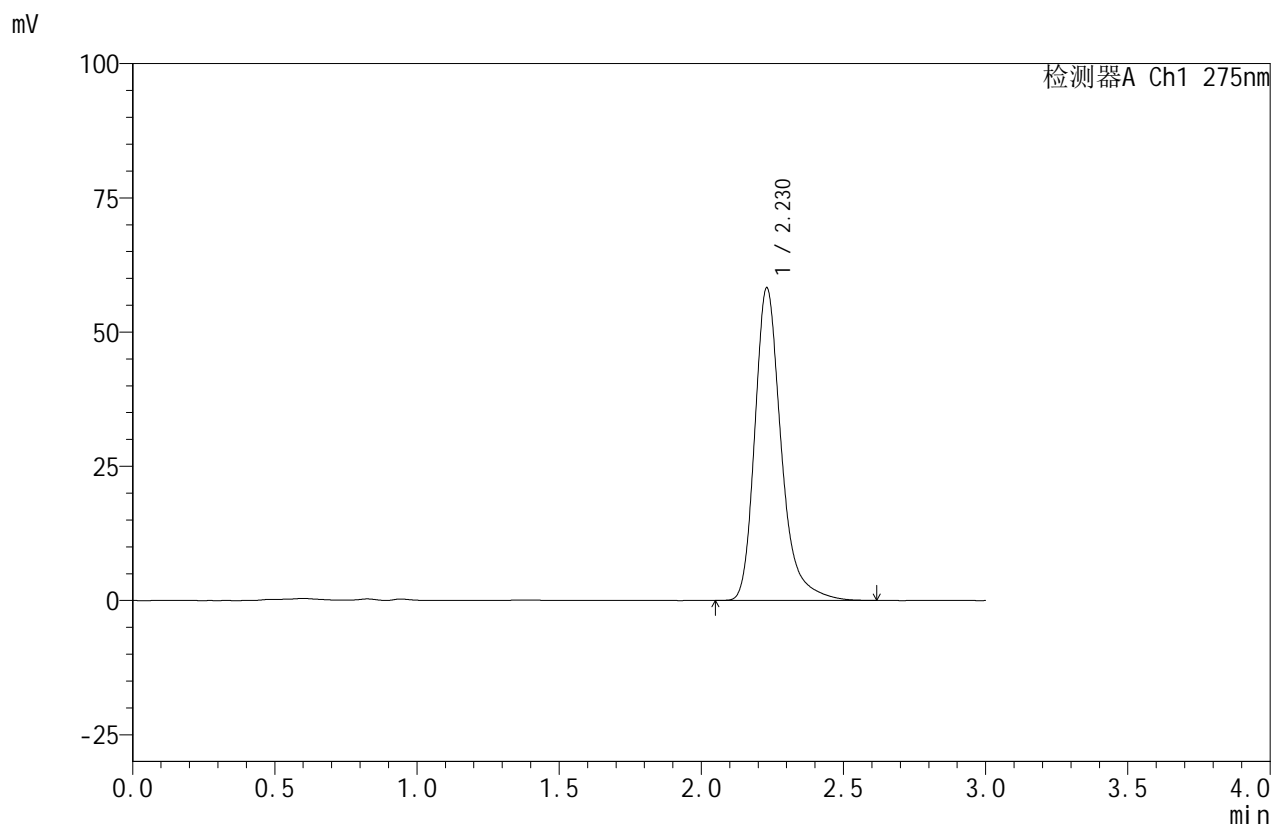


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-46-2 - cbzj-2L96Bp-rcqx-pH7.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 13:54:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:27:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	375745	100.000	58262	3006	1.297	--
总计		375745	100.000	58262			

图46 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批-pH7.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

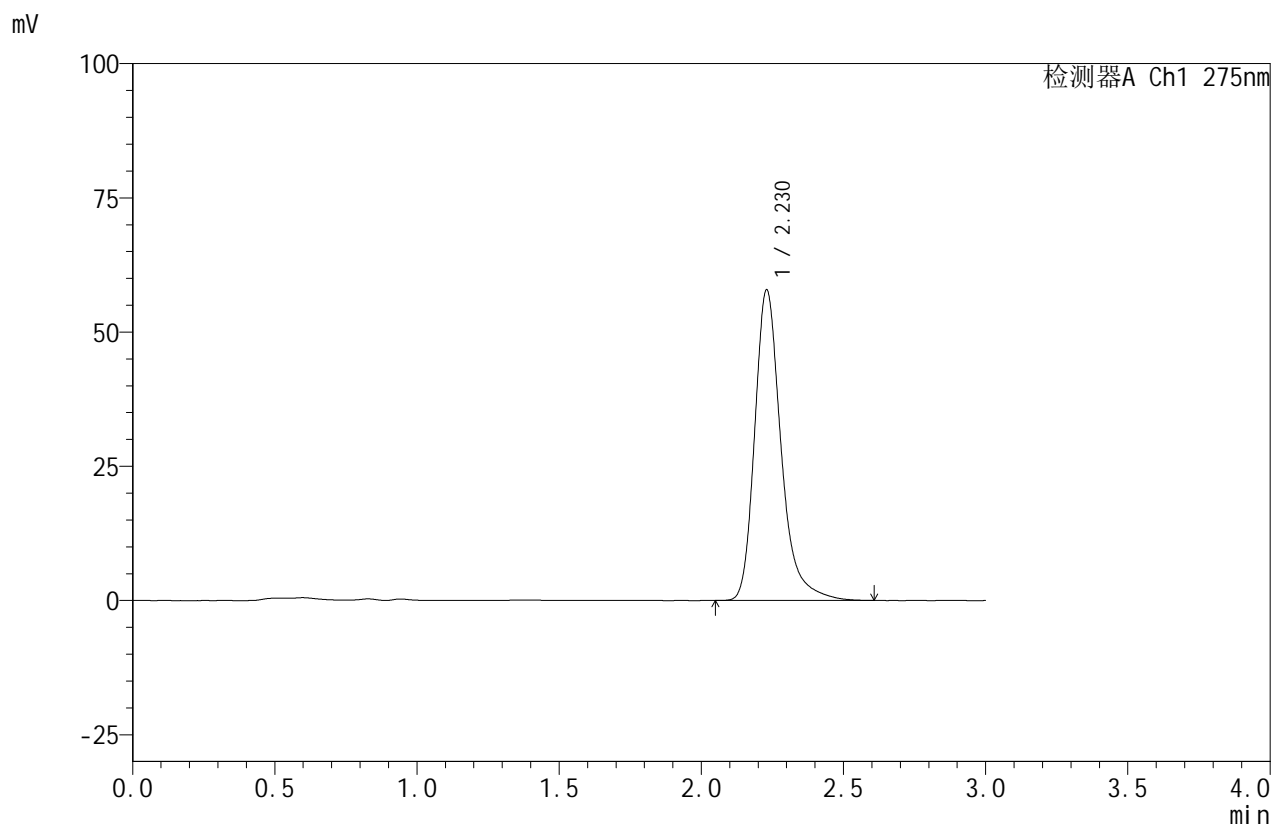


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-47-2 - cbzj-2L96Bp-rcqx-pH7.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 13:57:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:28:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	373453	100.000	57874	3003	1.296	--
总计		373453	100.000	57874			

图47 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批-pH7.8介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

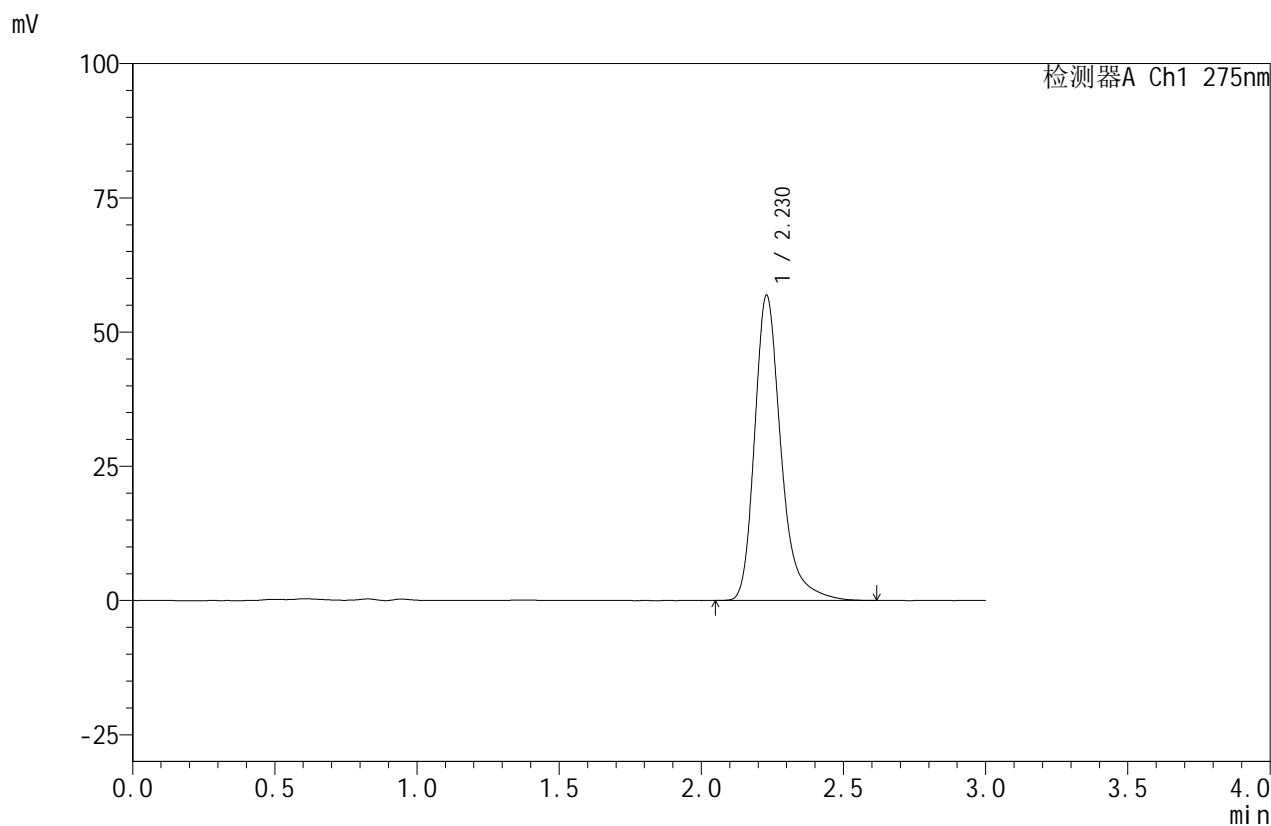


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-48-2 - cbzj-2L96Bp-rcqx-pH7.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 14:00:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:28:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	367204	100.000	56859	3000	1.298	--
总计		367204	100.000	56859			

图48 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批-pH7.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

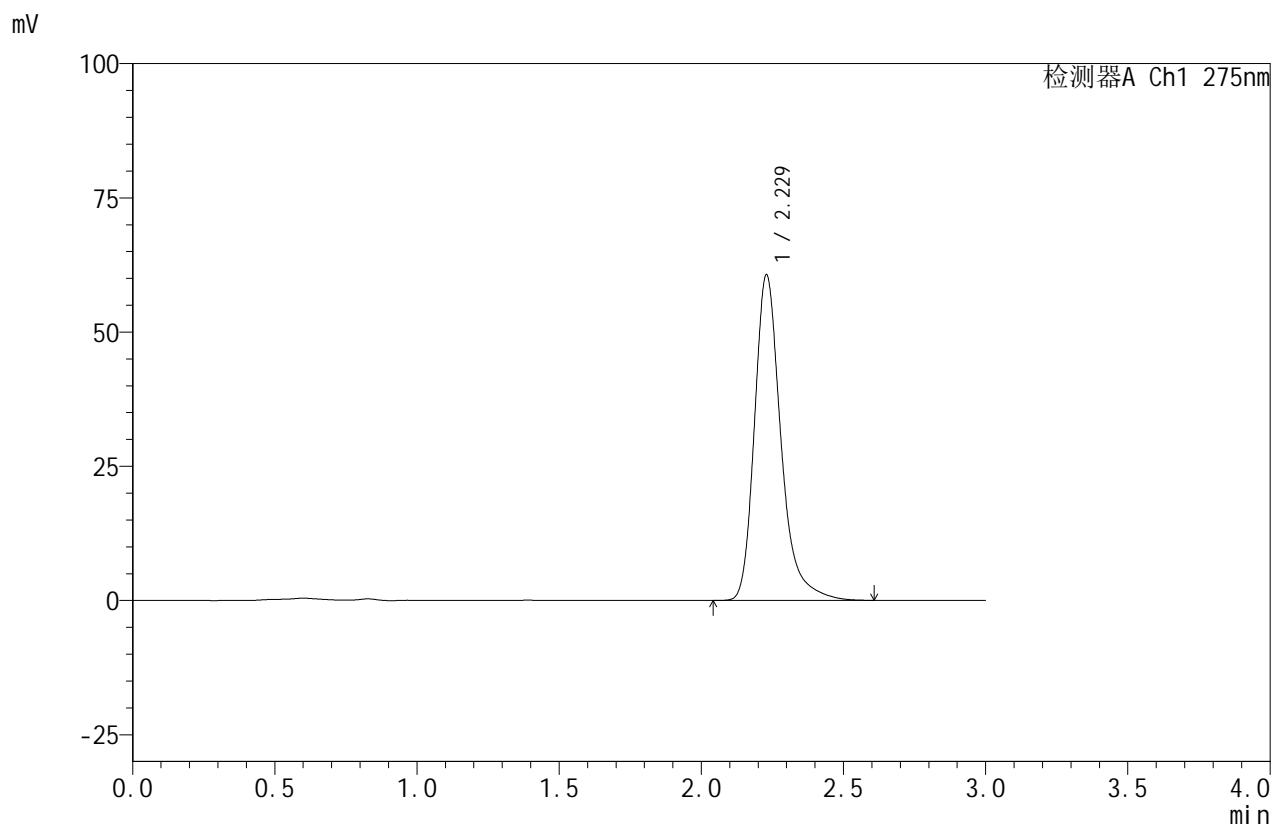


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-49-2 - zzp-24103101p-rcqx-pH7.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 14:04:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:28:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	392688	100.000	60644	2980	1.299	--
总计		392688	100.000	60644			

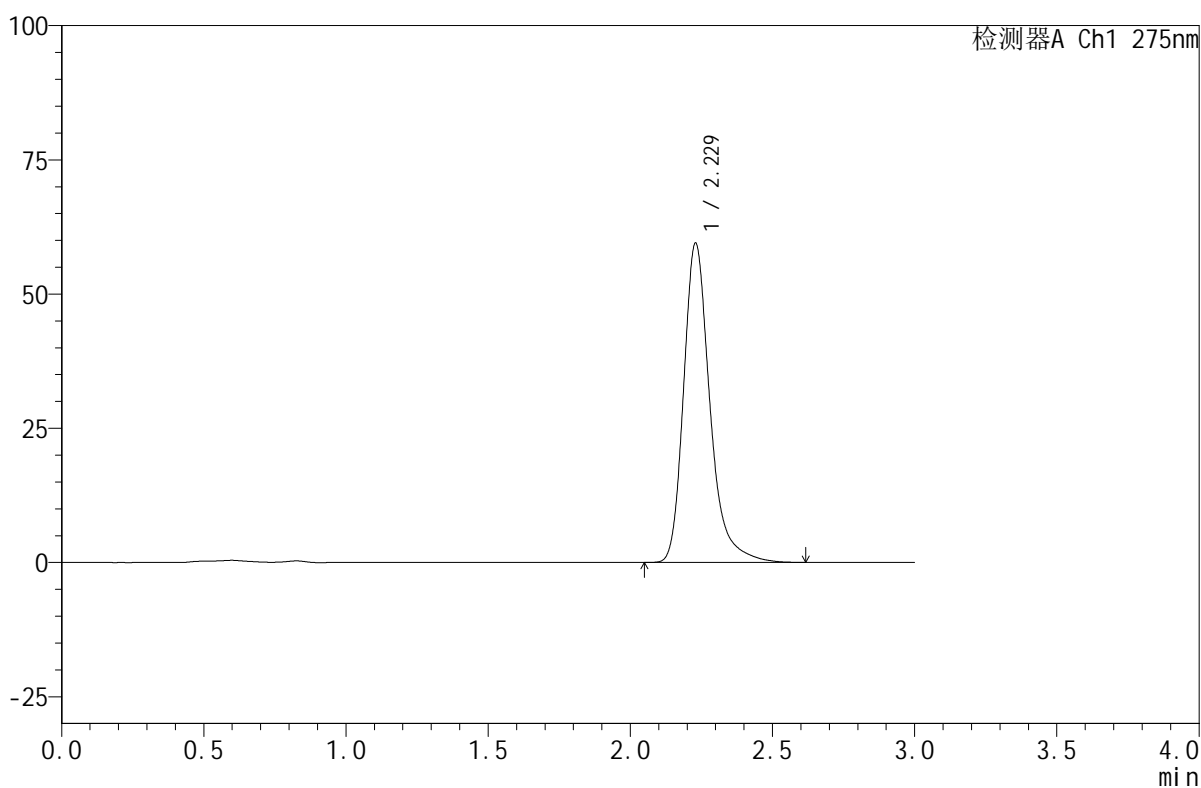
图49 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103101批-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-50-2 - zzp-24103101p-rcqx-pH7.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 14:07:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/11 08:28:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	383448	100.000	59489	3006	1.295	--
总计		383448	100.000	59489			

图50 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103101批-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

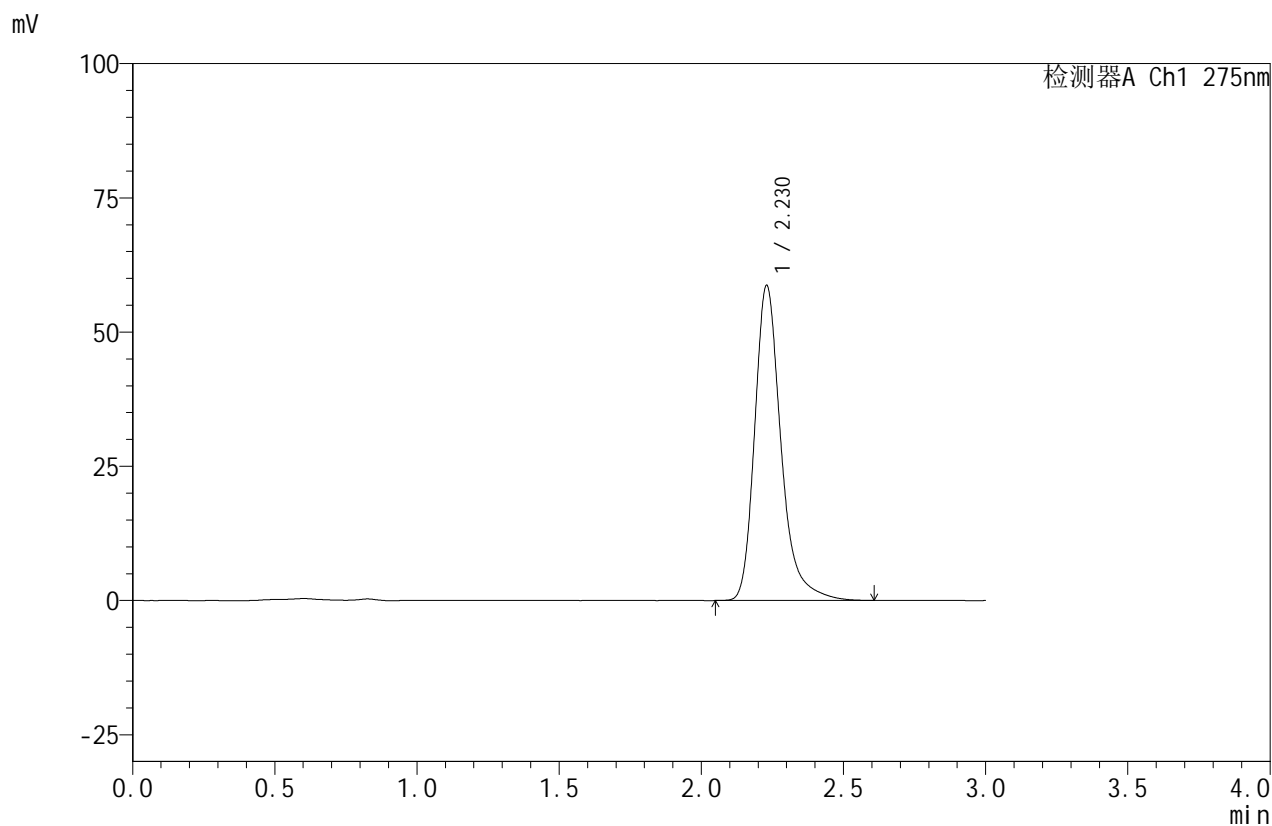


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-51-2 - zzp-24103101p-rcqx-pH7.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 14:11:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:28:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	378526	100.000	58707	3009	1.297	--
总计		378526	100.000	58707			

图51 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103101批-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

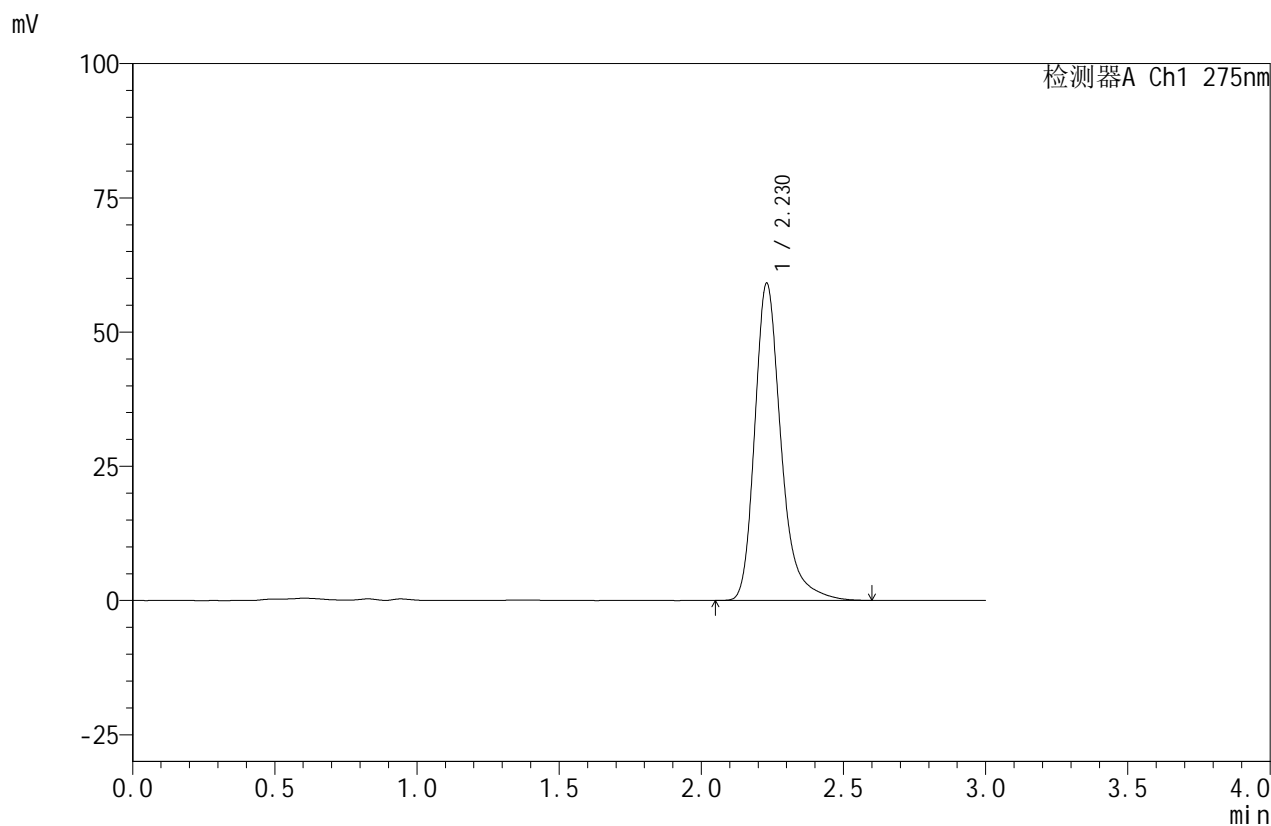


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-52-2 - cbzj-2L96Bp-rcqx-pH7.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 14:14:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:28:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	380909	100.000	59109	3011	1.296	--
总计		380909	100.000	59109			

图52 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

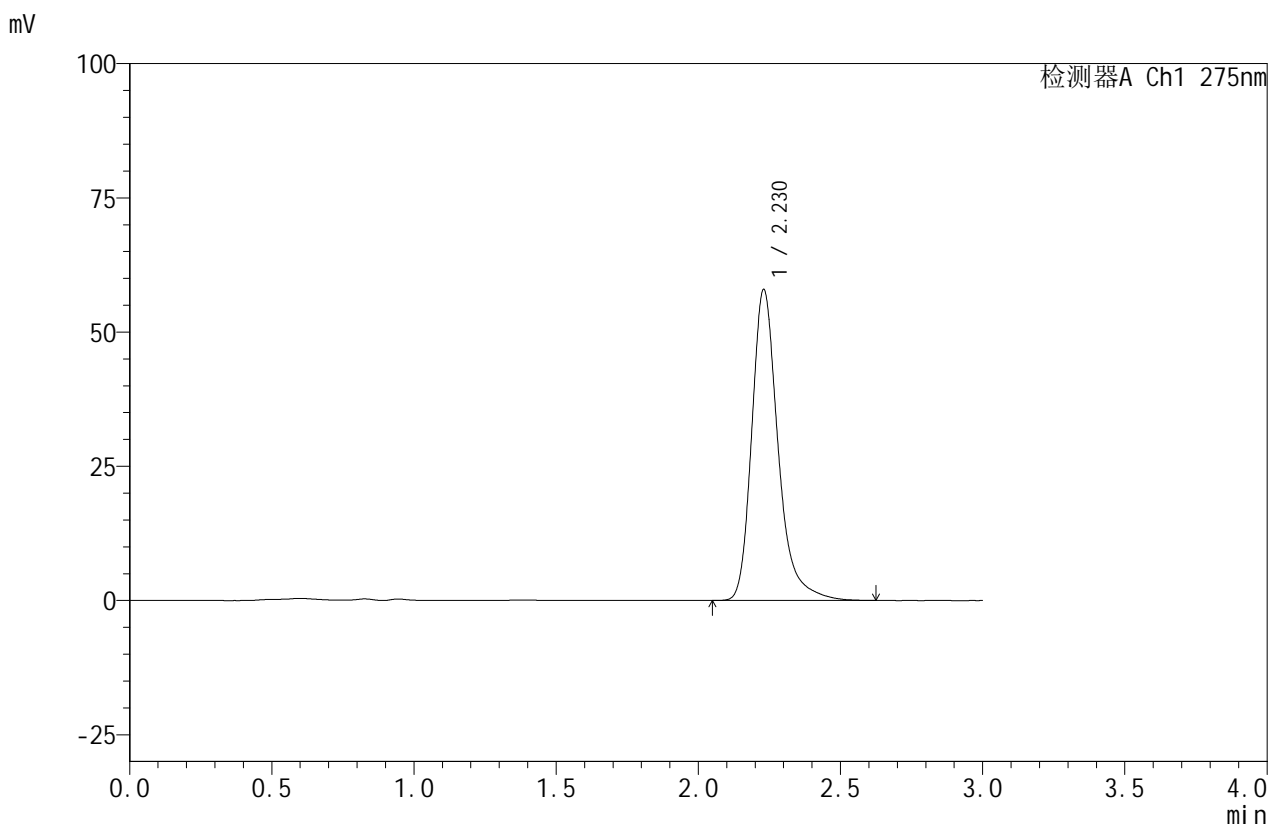


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-53-2 - cbzj-2L96Bp-rcqx-pH7.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 14:17:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:28:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	373433	100.000	57949	3011	1.294	--
总计		373433	100.000	57949			

图53 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

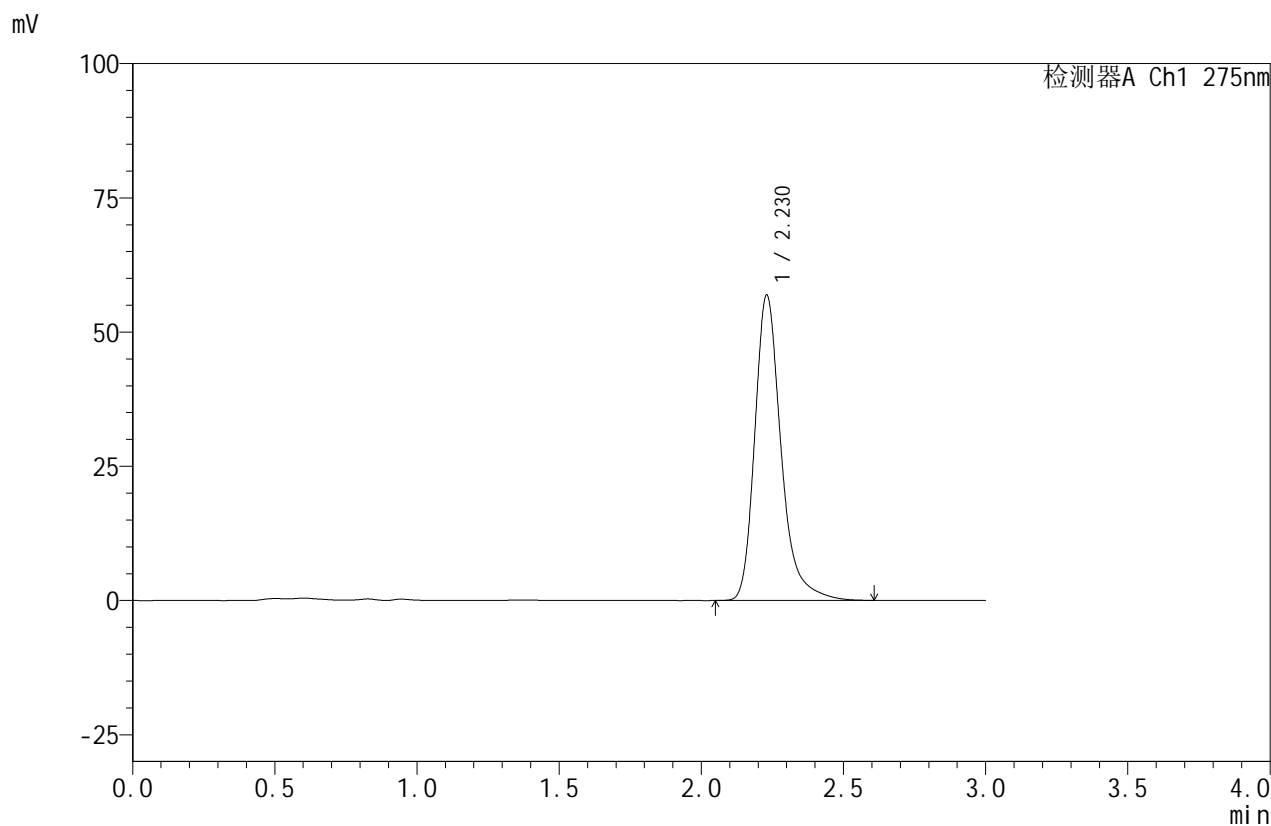


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-54-2 - cbzj-2L96Bp-rcqx-pH7.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 14:21:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:28:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	366791	100.000	56912	3013	1.296	--
总计		366791	100.000	56912			

图54 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

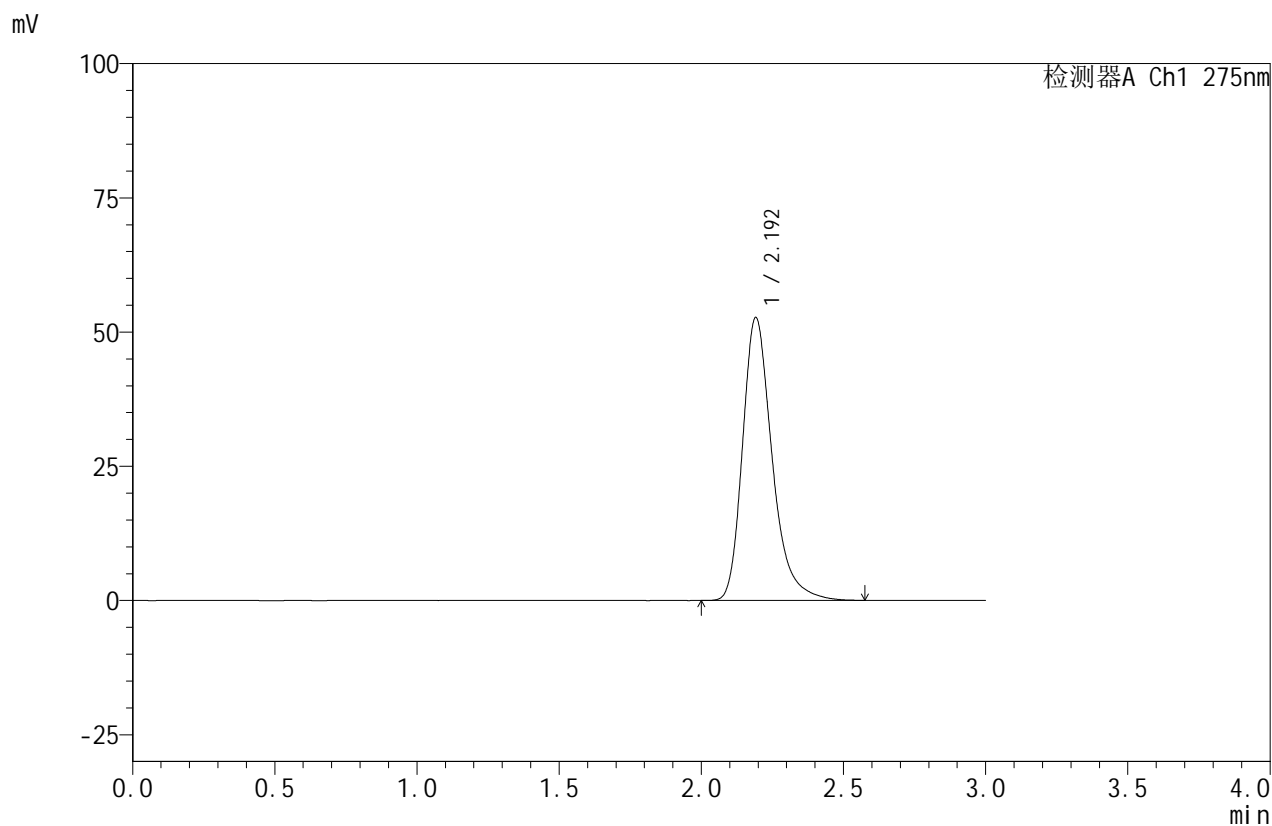


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-55-2 - zj-rcqx-pH7.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 14:24:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:28:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

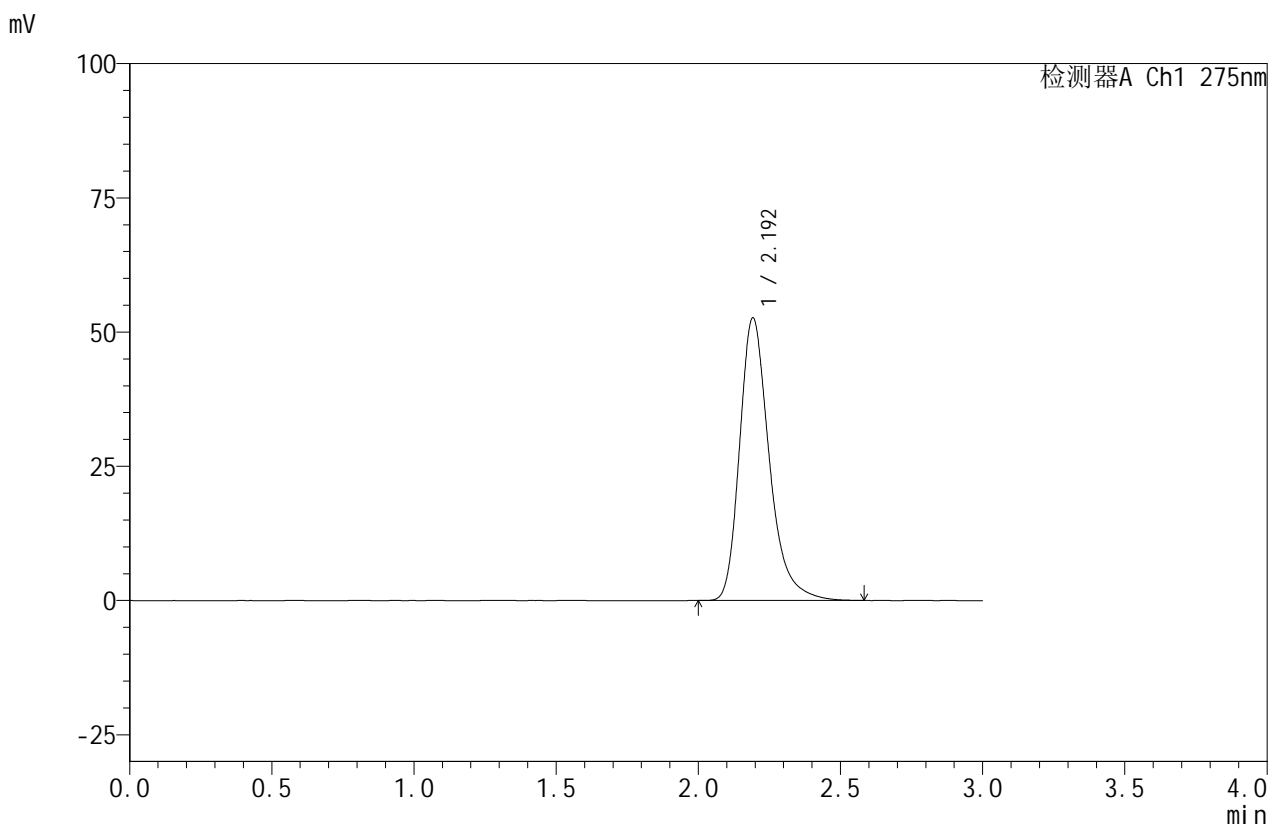
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	382284	100.000	52589	2256	1.303	--
总计		382284	100.000	52589			

图55 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-pH7.8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-380 - 0-15/11-56-2 - zj-rcqx-pH7.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 14:27:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:28:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	382481	100.000	52516	2253	1.304	--
总计		382481	100.000	52516			

图56 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-pH7.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

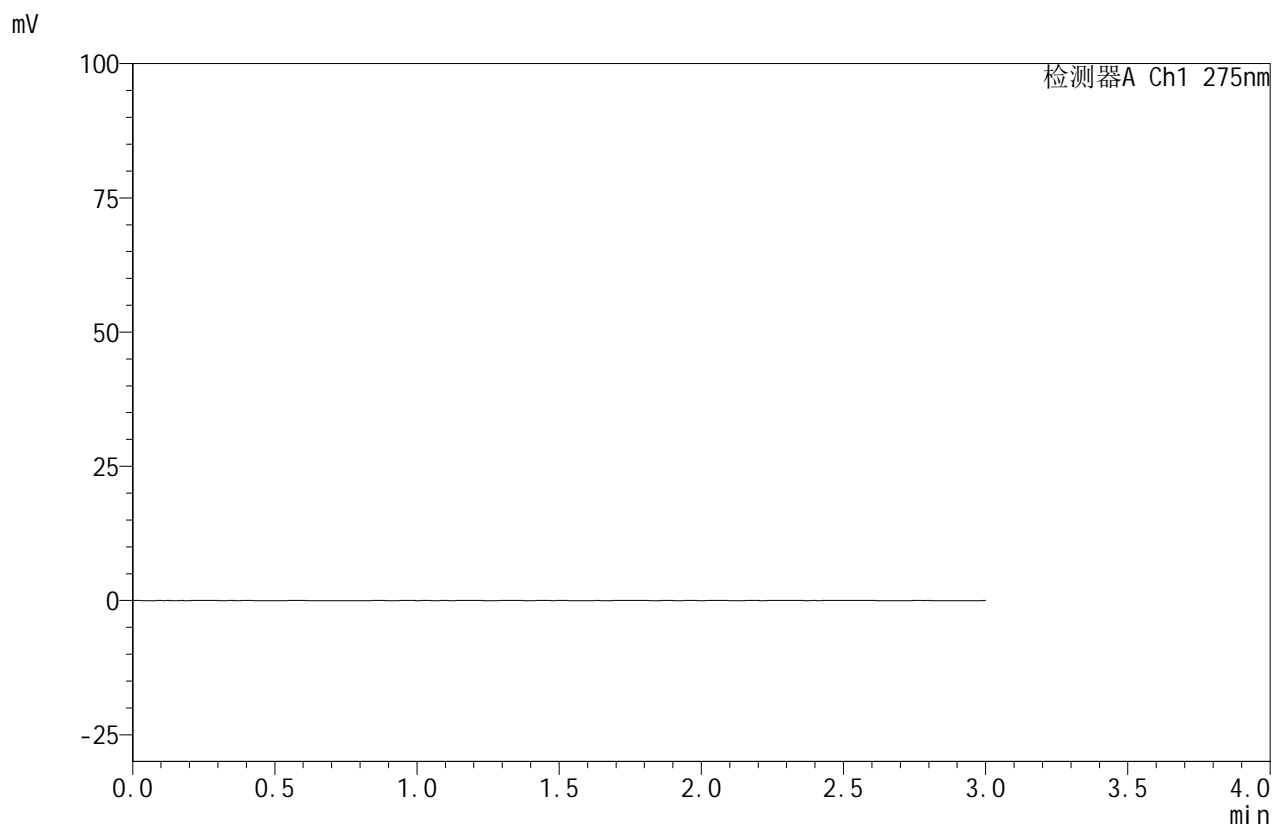


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-57-2 - zj-rcqx-shuijz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 14:31:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:28:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

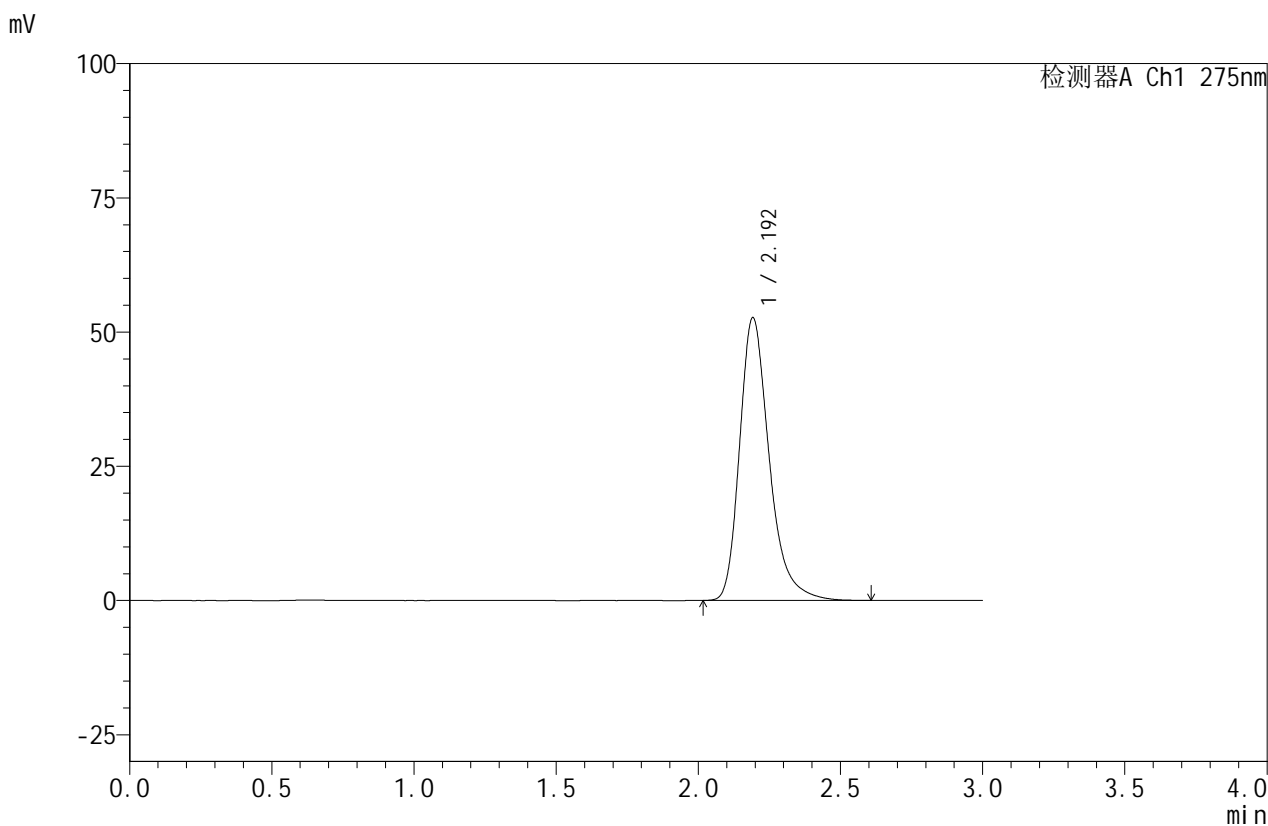
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-水介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-58-2 - zj-rcqx-shuijz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 14:34:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:28:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	382326	100.000	52542	2252	1.305	--
总计		382326	100.000	52542			

图58 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

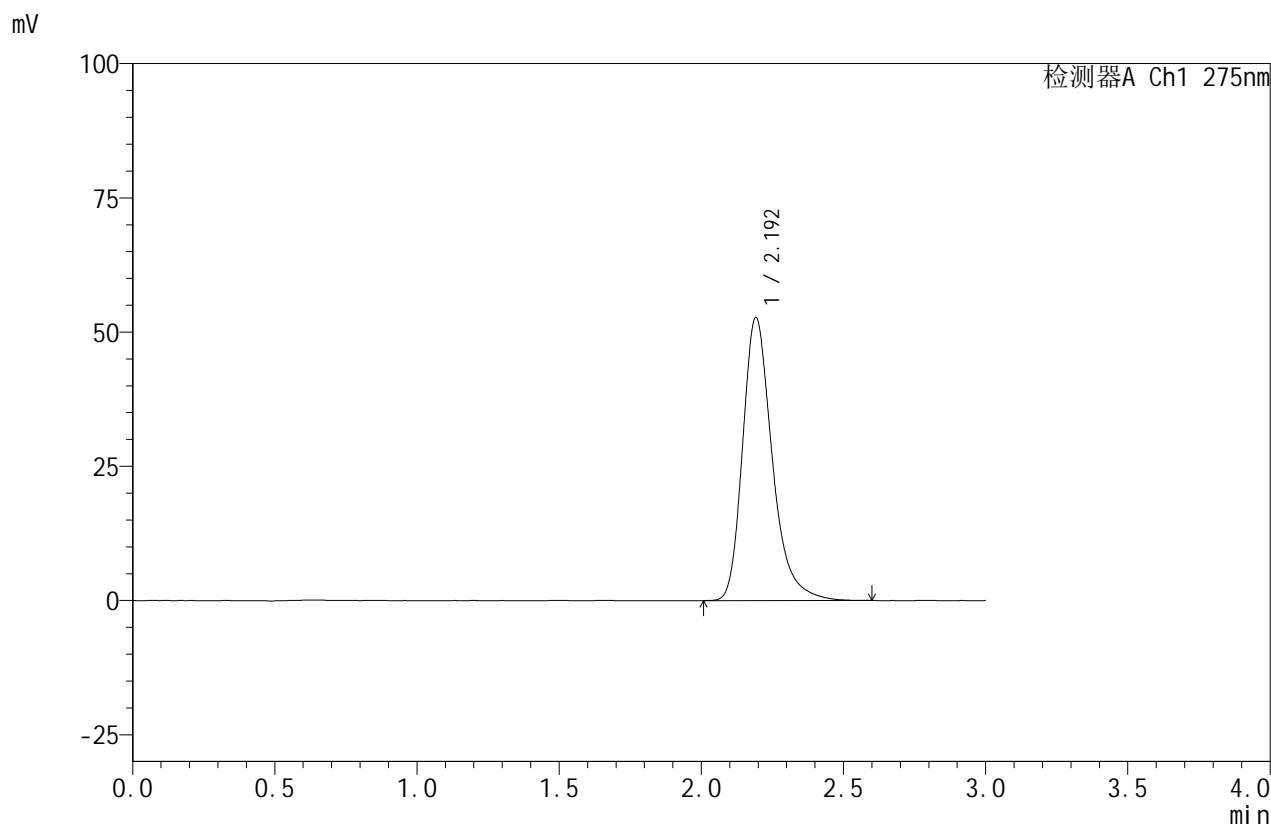


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-59-2 - zj-rcqx-shuijz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 14:38:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:28:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	382294	100.000	52570	2258	1.303	--
总计		382294	100.000	52570			

图59 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

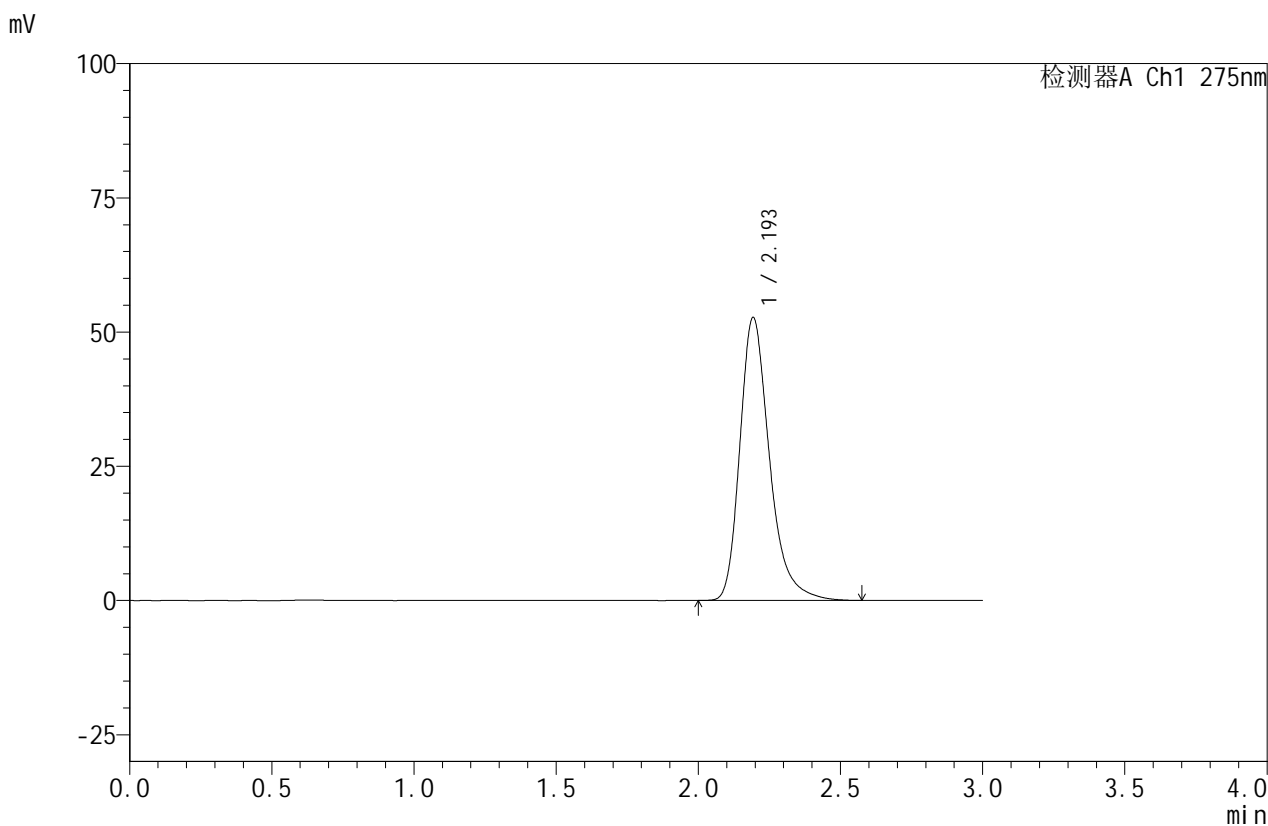


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-60-2 - zj-rcqx-shuijz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 14:41:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:28:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	382268	100.000	52518	2258	1.304	--
总计		382268	100.000	52518			

图60 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

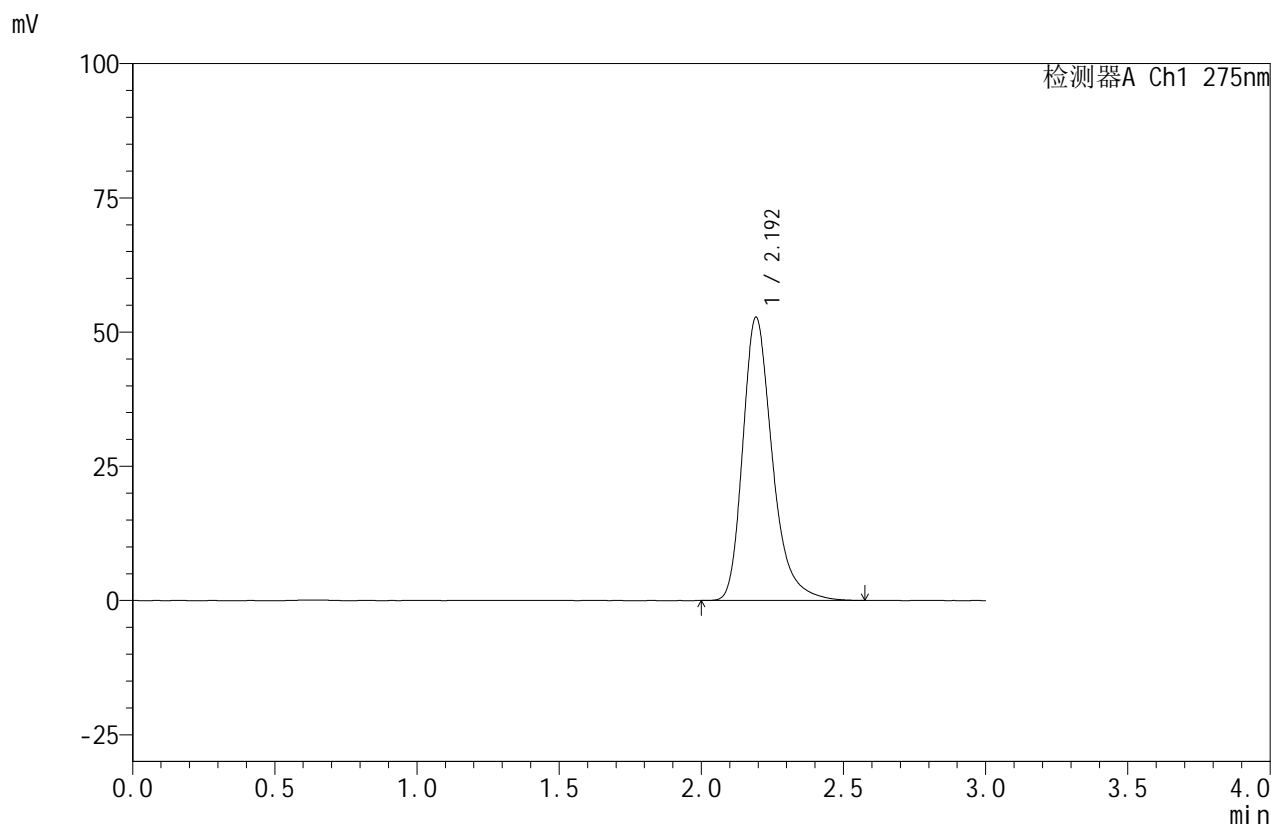


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-61-2 - zj-rcqx-shuijz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 14:44:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:28:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

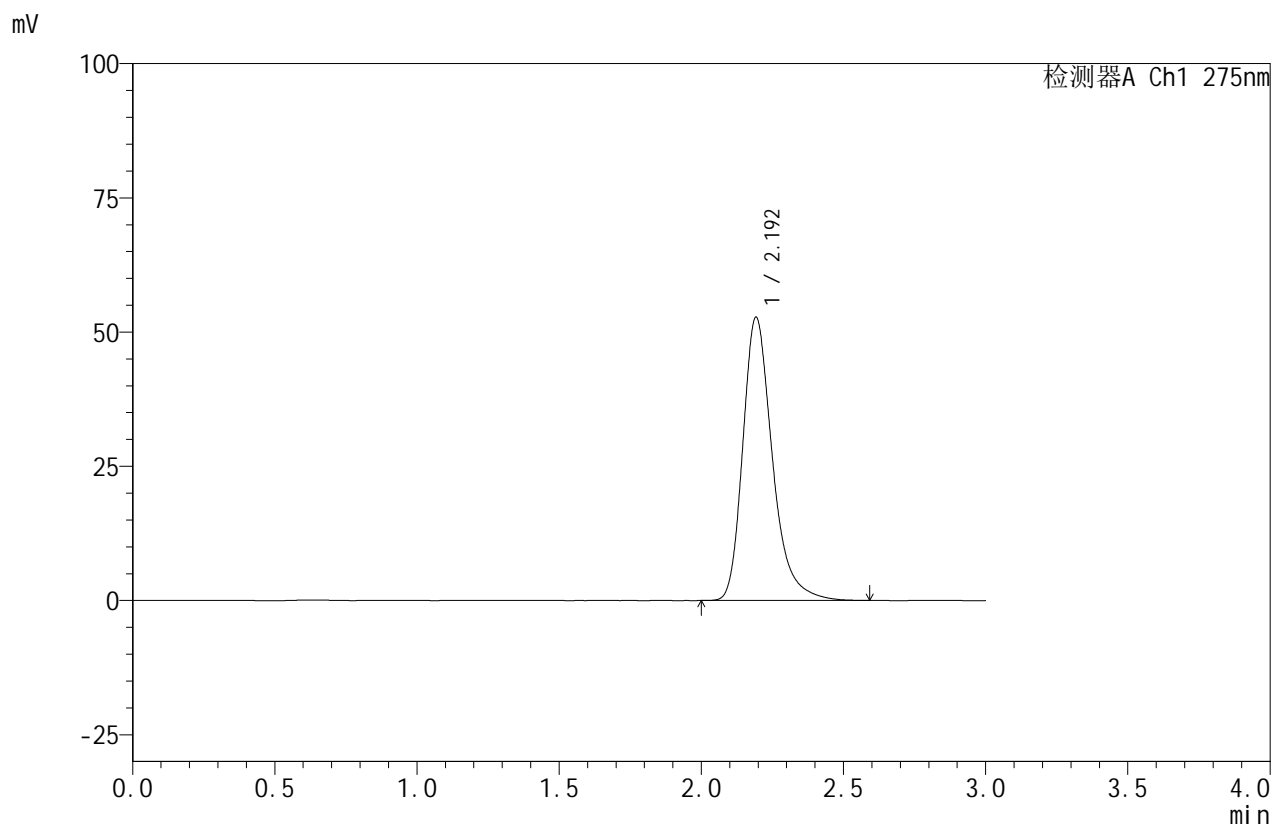
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	382165	100.000	52571	2265	1.304	--
总计		382165	100.000	52571			

图61 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-62-2 - zj-rcqx-shuijz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 14:48:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:28:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

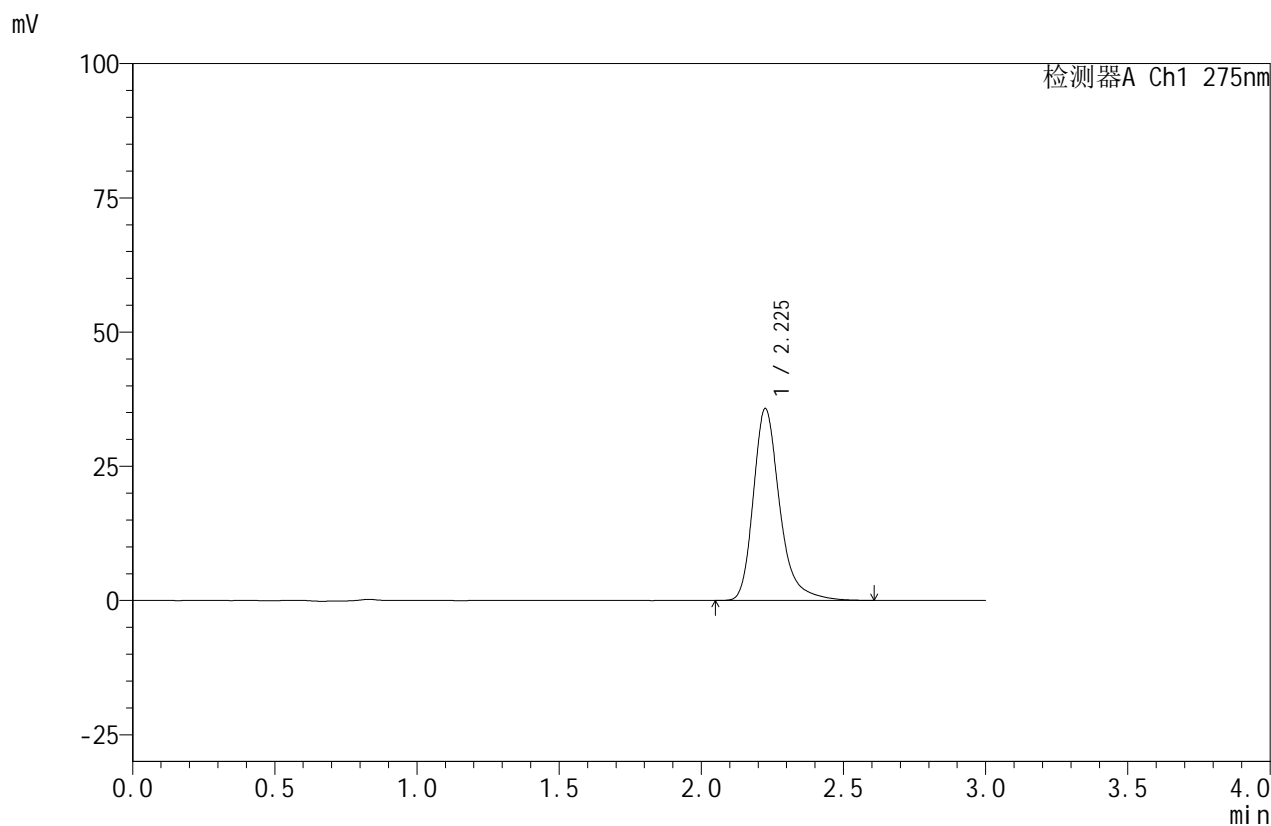
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	382437	100.000	52562	2262	1.305	--
总计		382437	100.000	52562			

图62 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-水介质-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-380 - 0-15/11-63-2 - zzp-24103101p-rcqx-shuijz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 14:51:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:28:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	231264	100.000	35635	2981	1.300	--
总计		231264	100.000	35635			

图63 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103101批-水介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

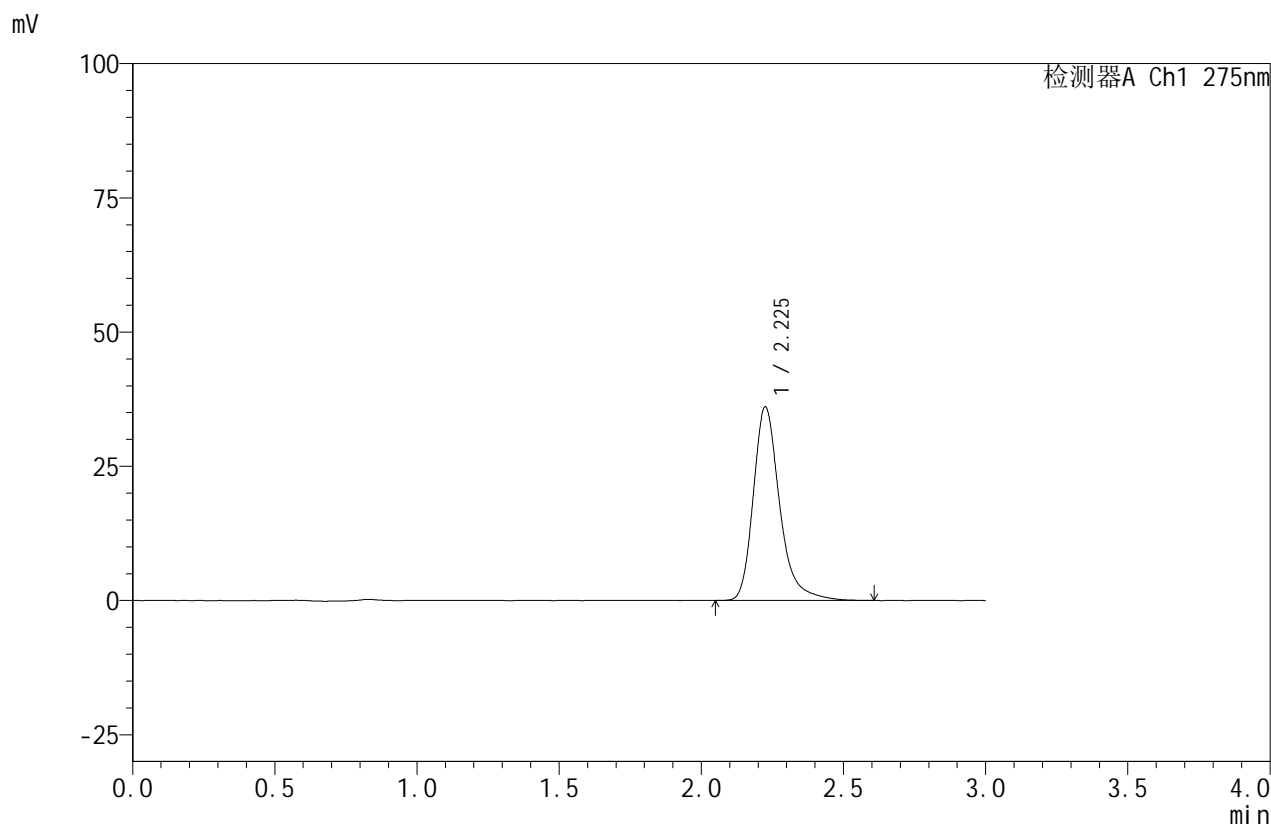


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-64-2 - zzp-24103101p-rcqx-shuijz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 14:55:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:28:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

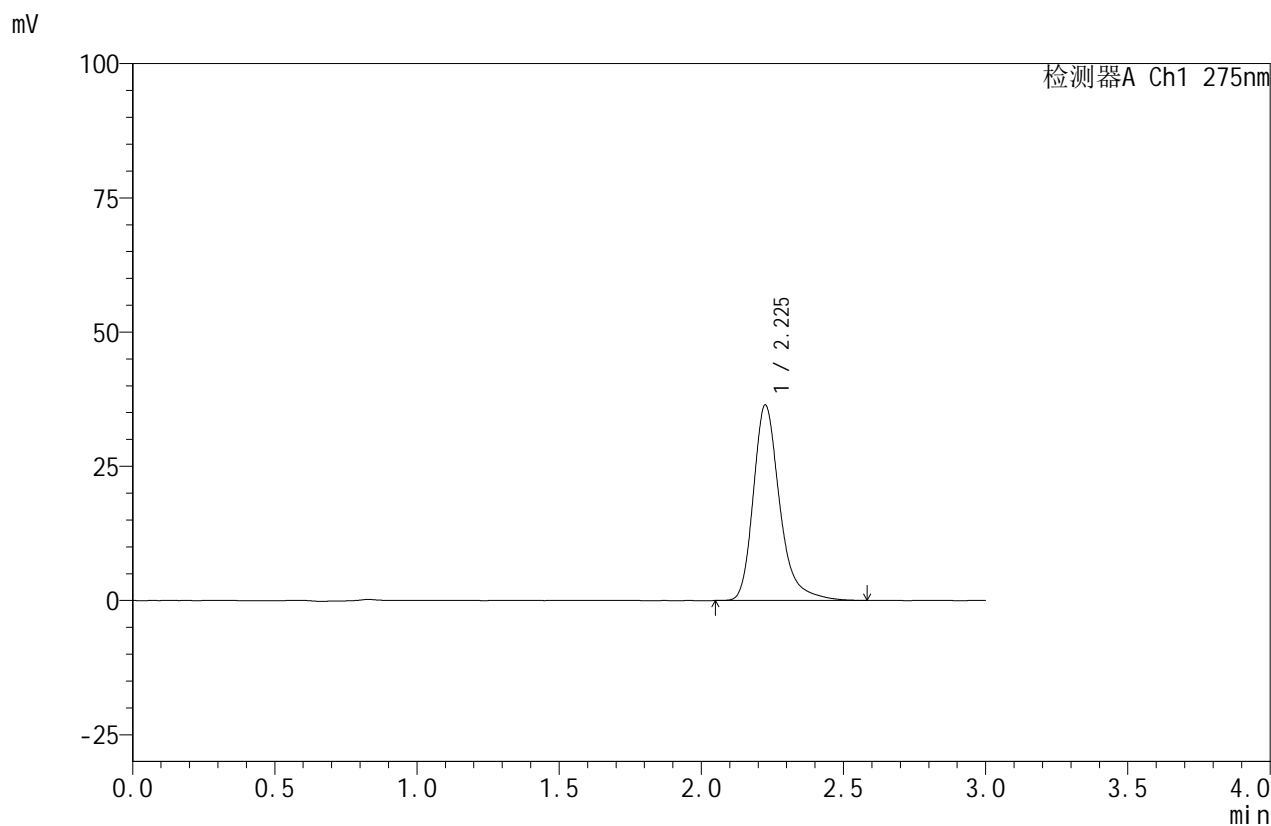
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	233213	100.000	35951	2982	1.299	--
总计		233213	100.000	35951			

图64 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103101批-水介质-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-380 - 0-15/11-65-2 - zzp-24103101p-rcqx-shuijz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 14:58:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:28:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	235246	100.000	36302	2983	1.300	--
总计		235246	100.000	36302			

图65 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103101批-水介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

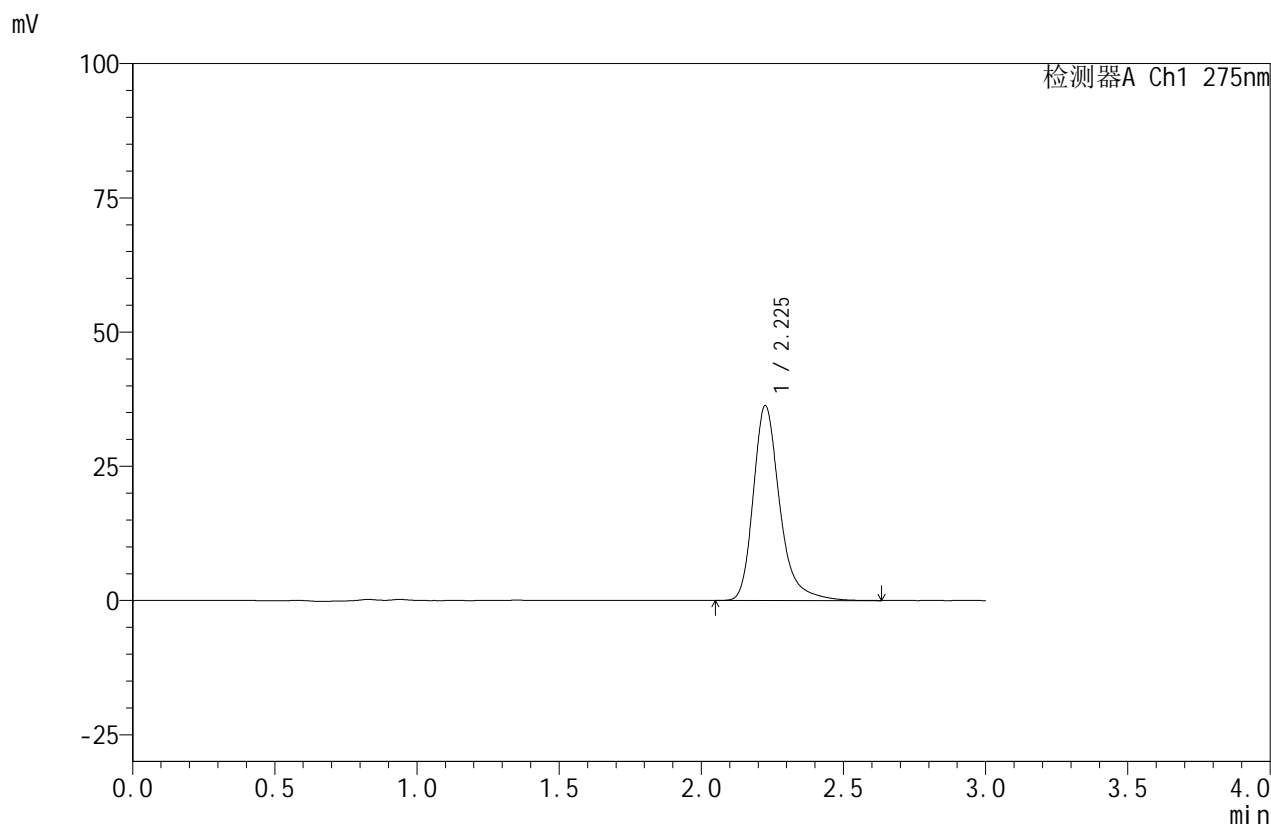


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-66-2 - cbzj-2L96Bp-rcqx-shuijz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 15:01:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:28:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	235089	100.000	36202	2981	1.299	--
总计		235089	100.000	36202			

图66 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批-水介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

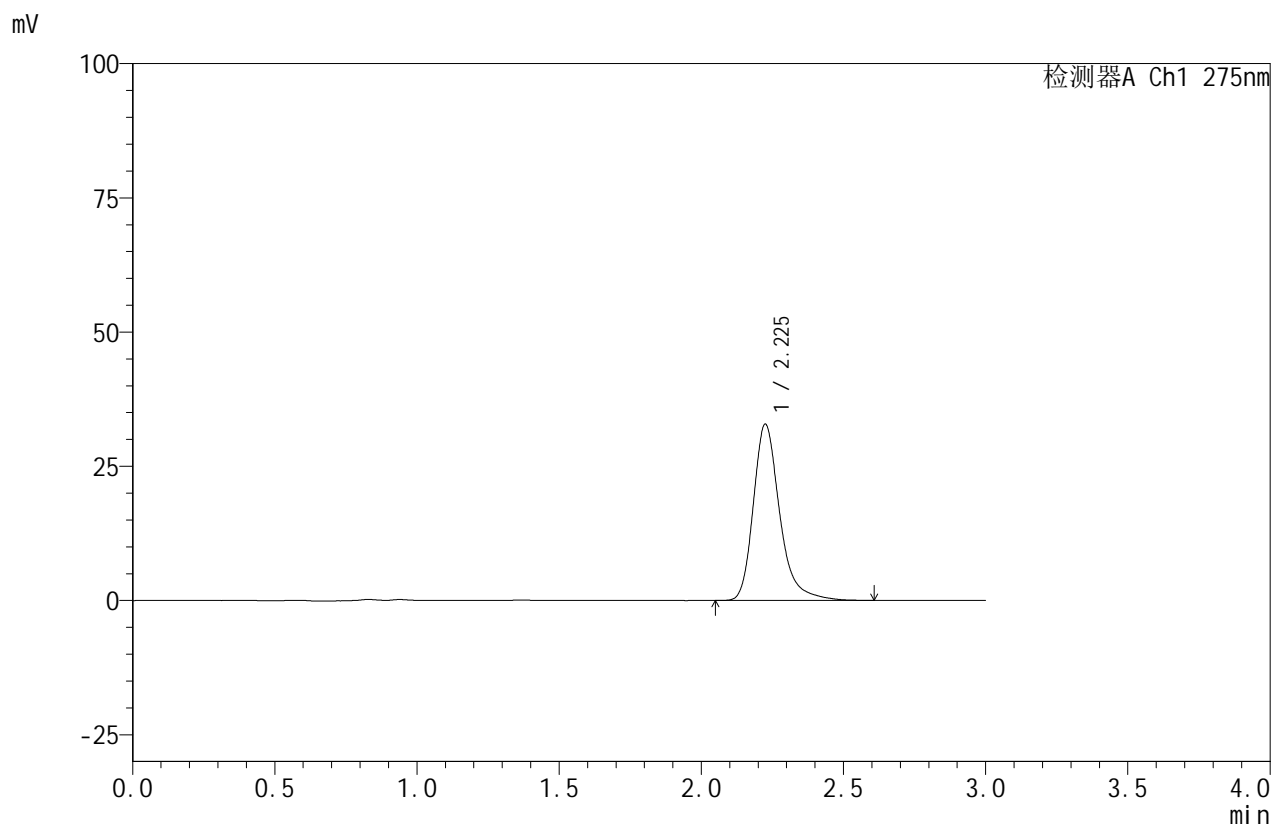


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-67-2 - cbzj-2L96Bp-rcqx-shuijz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 15:05:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:28:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	212359	100.000	32748	2984	1.298	--
总计		212359	100.000	32748			

图67 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批-水介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

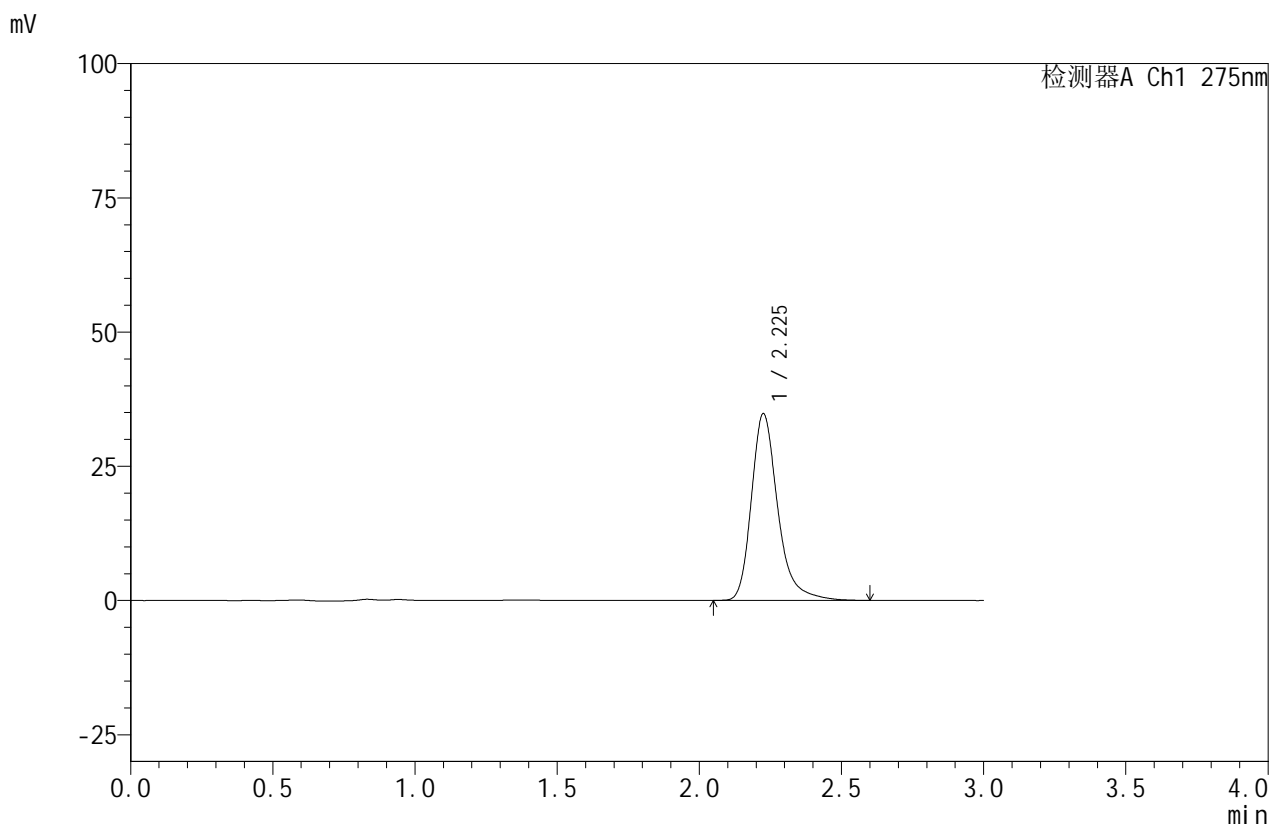


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-68-2 - cbzj-2L96Bp-rcqx-shuijz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 15:08:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:28:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	224743	100.000	34668	2984	1.297	--
总计		224743	100.000	34668			

图68 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批-水介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

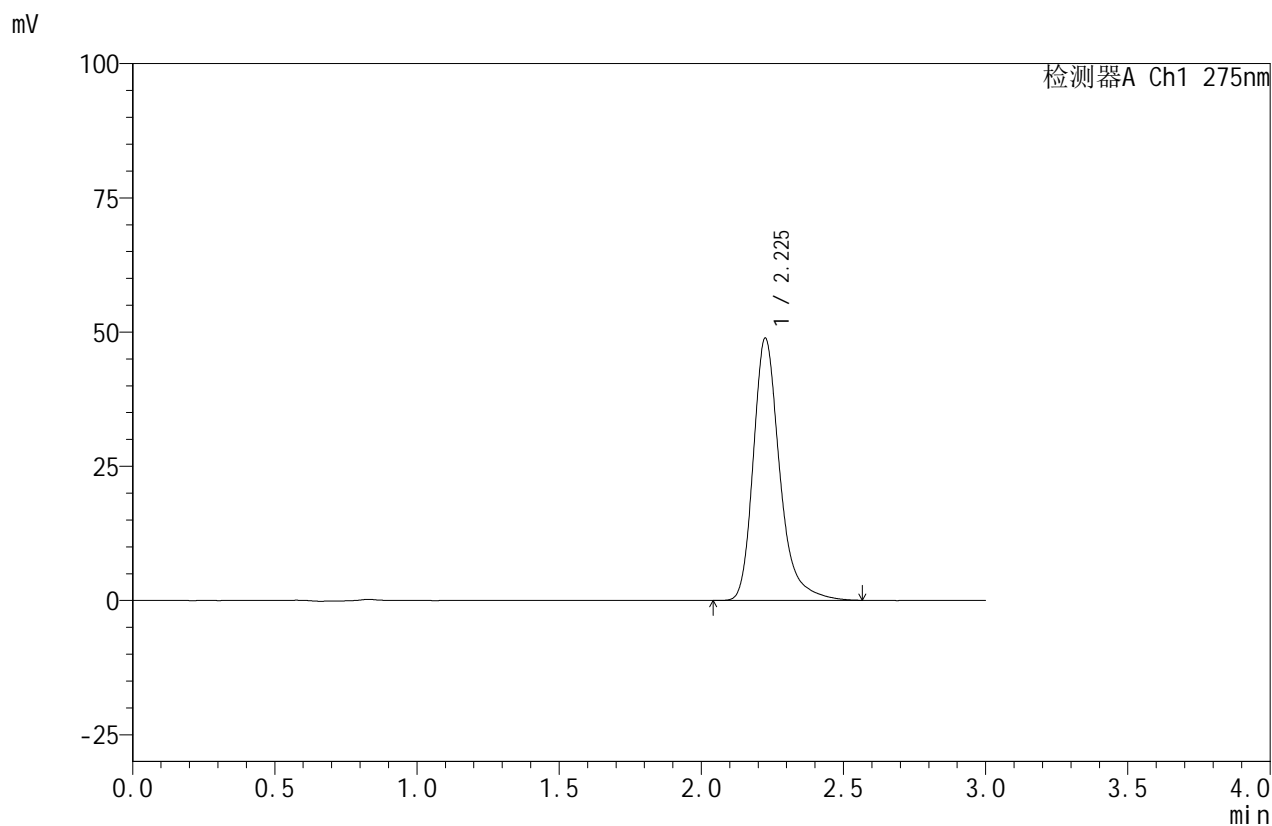


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-69-2 - zzp-24103101p-rcqx-shuijz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 15:12:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:29:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	315514	100.000	48720	2986	1.299	--
总计		315514	100.000	48720			

图69 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103101批-水介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

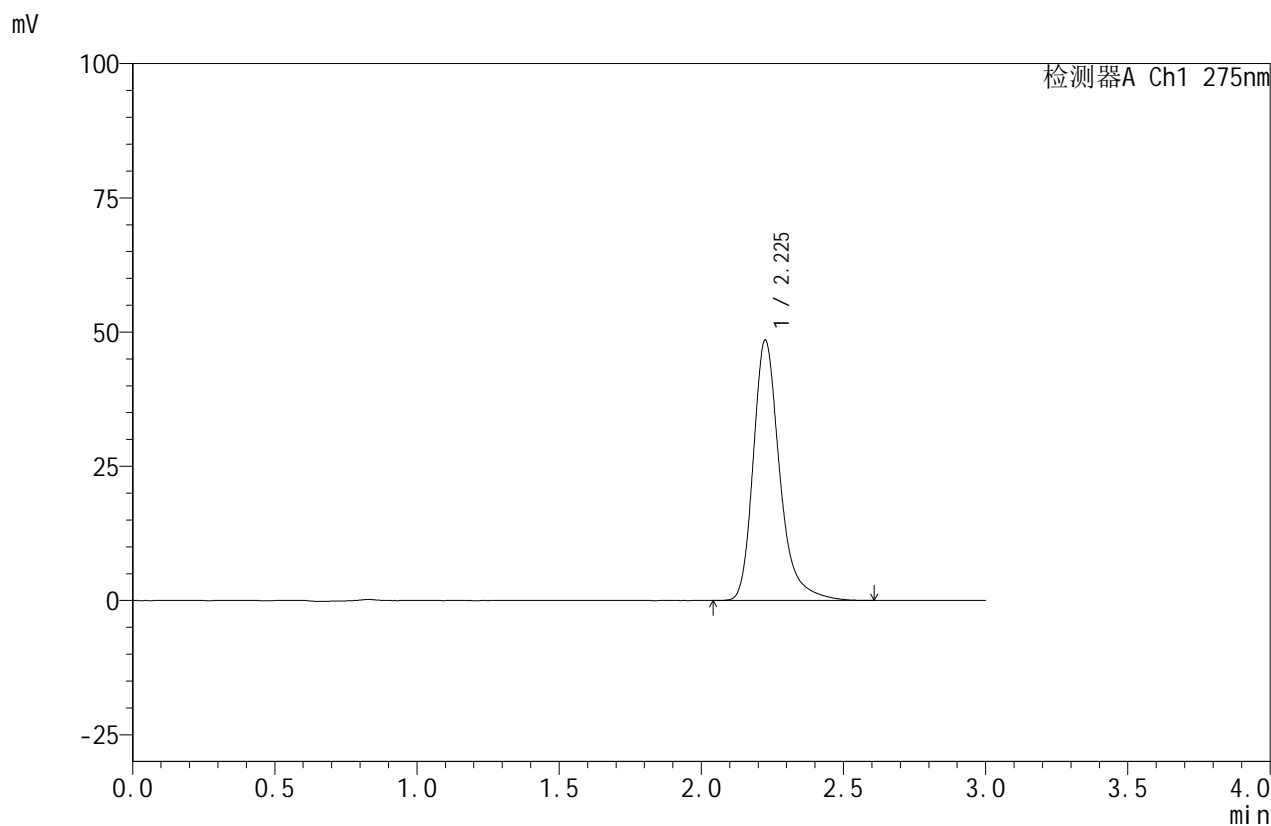


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-70-2 - zzp-24103101p-rcqx-shuijz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 15:15:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:29:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	313307	100.000	48384	2987	1.298	--
总计		313307	100.000	48384			

图70 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103101批-水介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

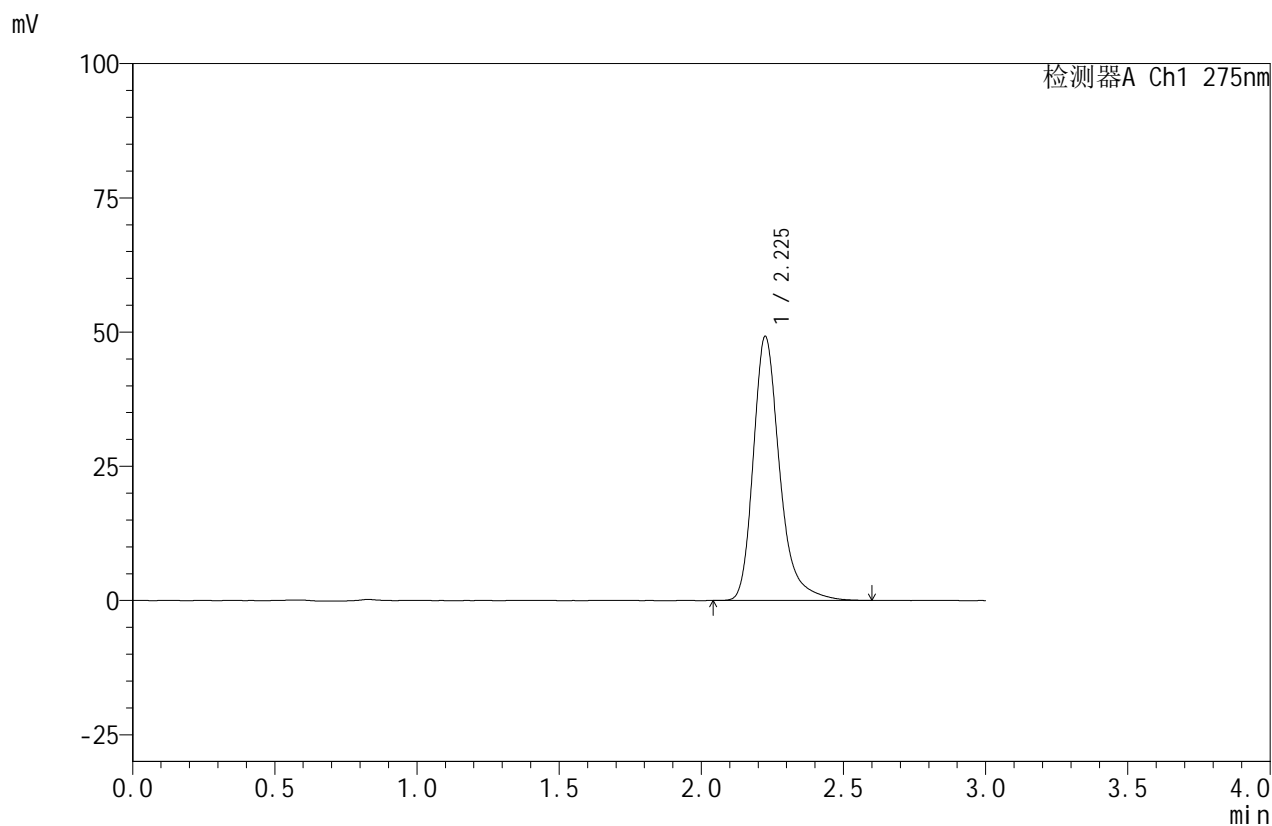


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-71-2 - zzp-24103101p-rcqx-shuijz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 15:18:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:29:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	317665	100.000	49048	2987	1.299	--
总计		317665	100.000	49048			

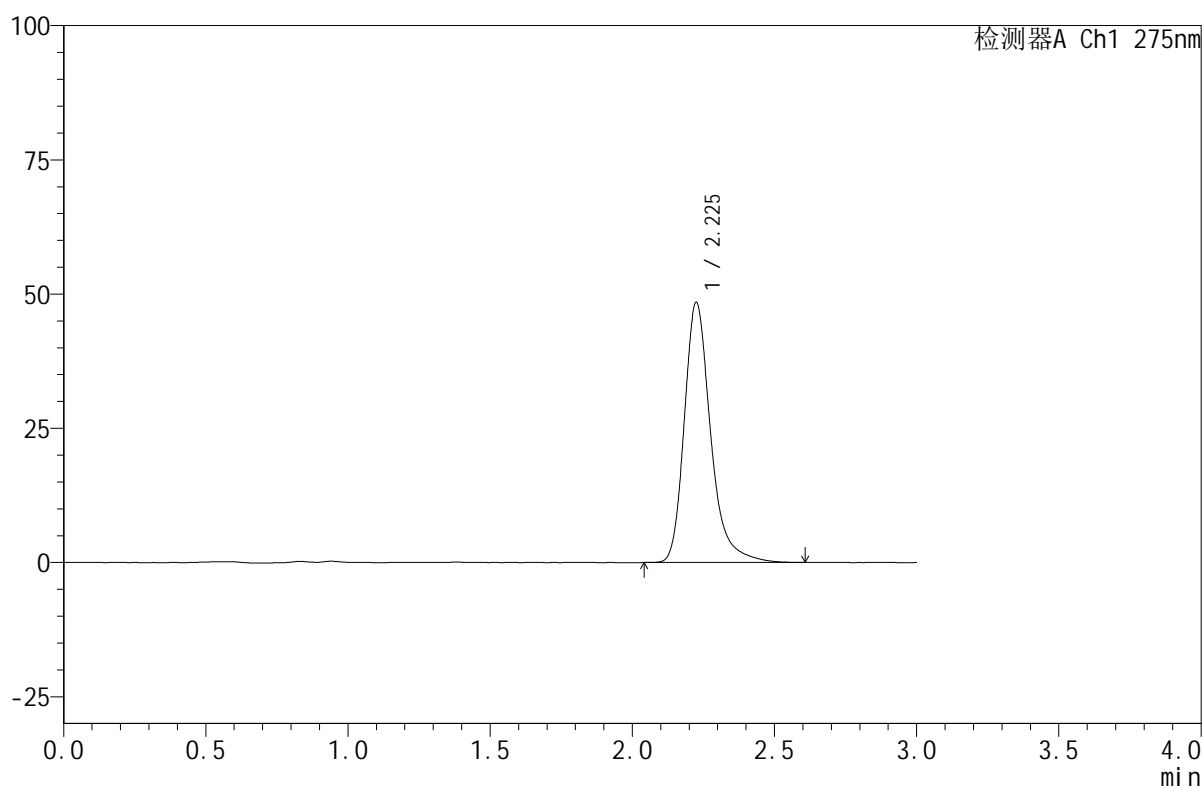
图71 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103101批-水介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-72-2 - cbzj-2L96Bp-rcqx-shuijz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 15:22:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/11 08:29:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	313159	100.000	48319	2986	1.297	--
总计		313159	100.000	48319			

图72 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批-水介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

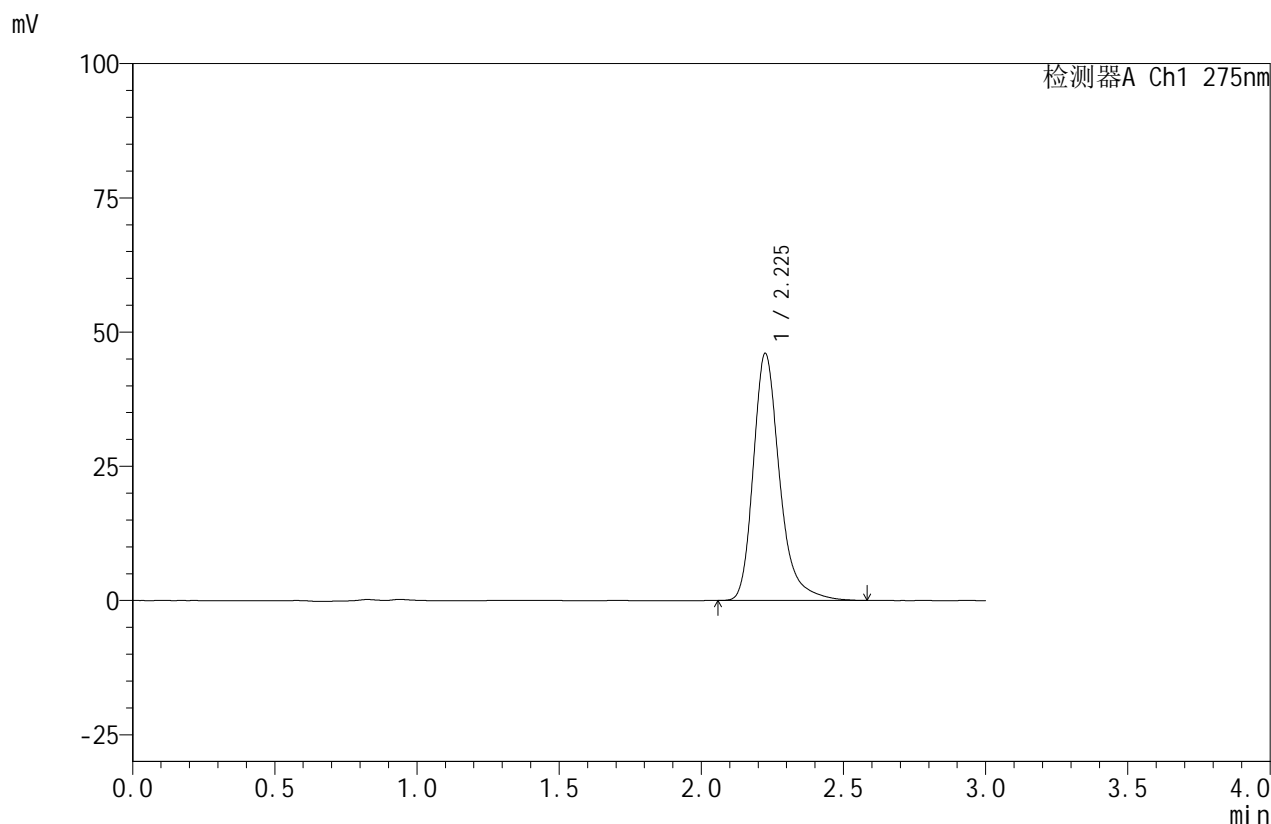


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-73-2 - cbzj-2L96Bp-rcqx-shuijz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 15:25:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:29:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	297150	100.000	45893	2989	1.296	--
总计		297150	100.000	45893			

图73 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批-水介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

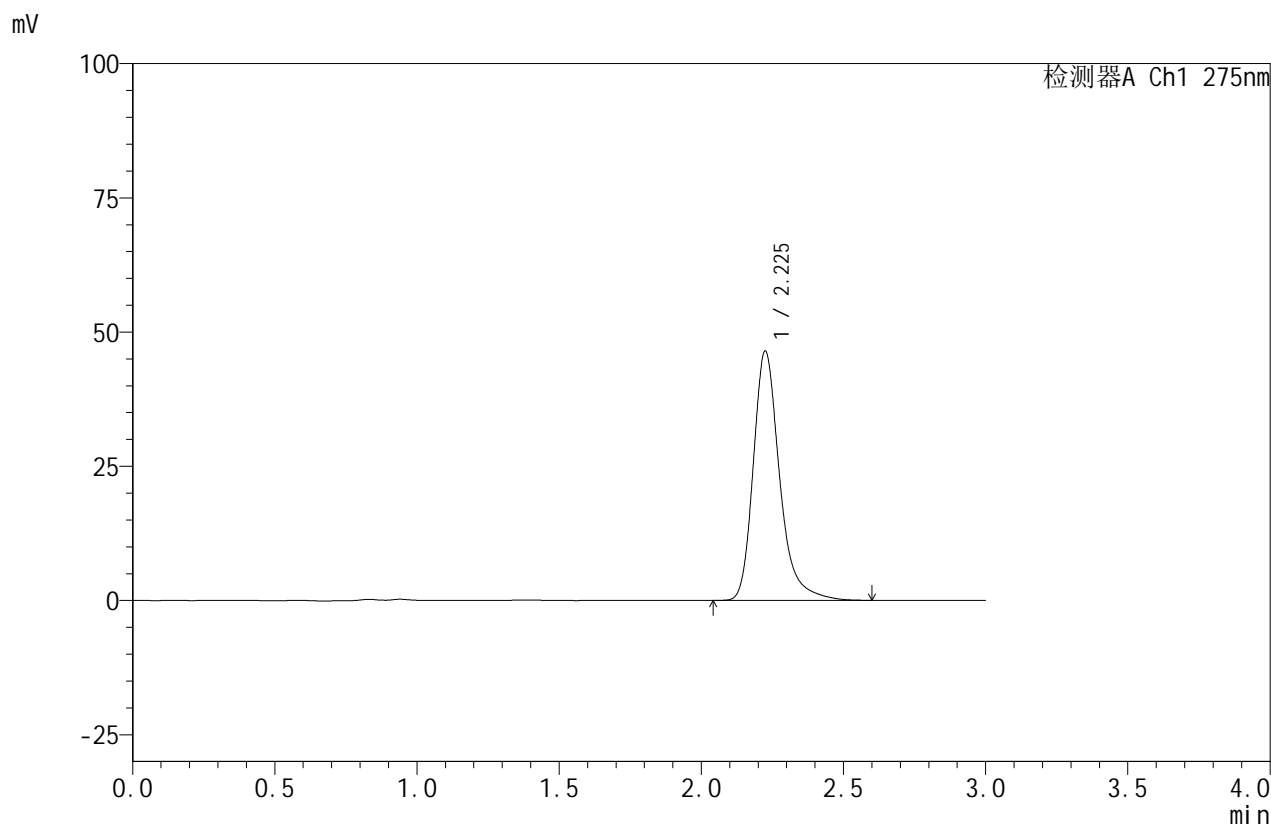


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-74-2 - cbzj-2L96Bp-rcqx-shuijz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 15:28:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:29:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	299873	100.000	46332	2991	1.297	--
总计		299873	100.000	46332			

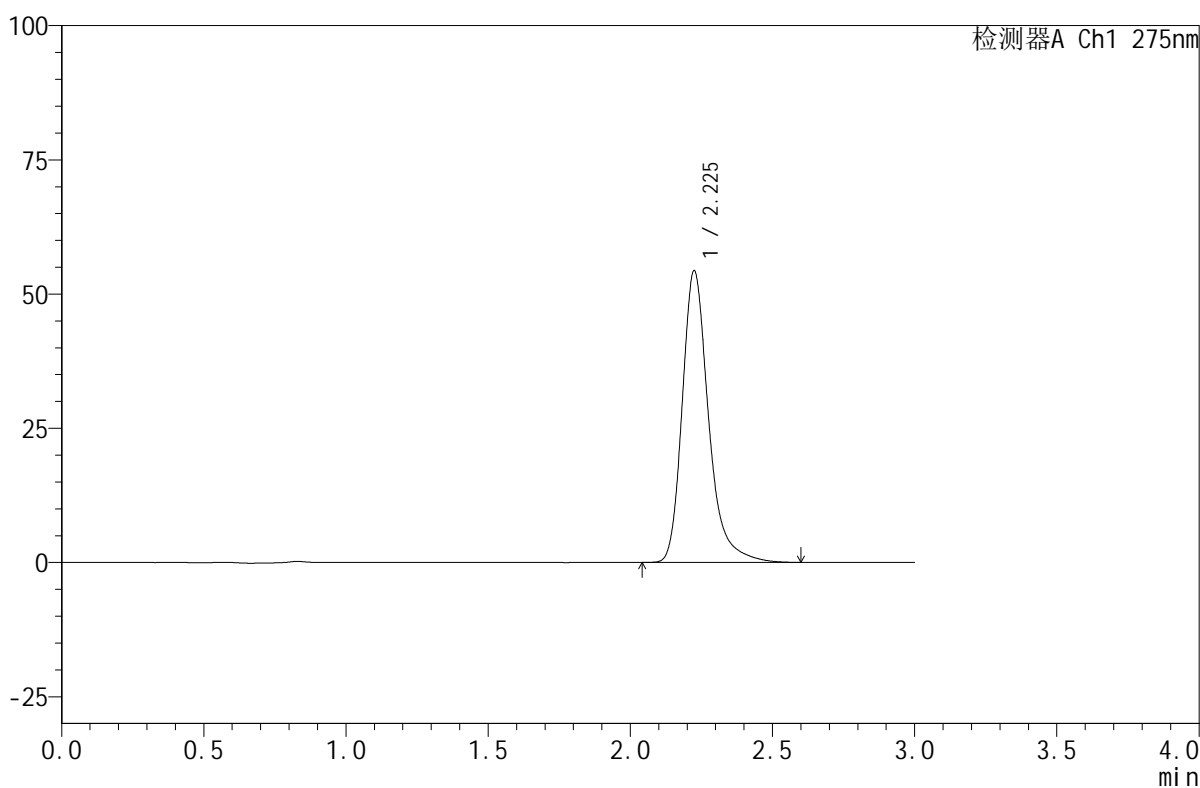
图74 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批-水介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-75-2 - zzp-24103101p-rcqx-shuijz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 15:32:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/11 08:29:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	350724	100.000	54210	2990	1.295	--
总计		350724	100.000	54210			

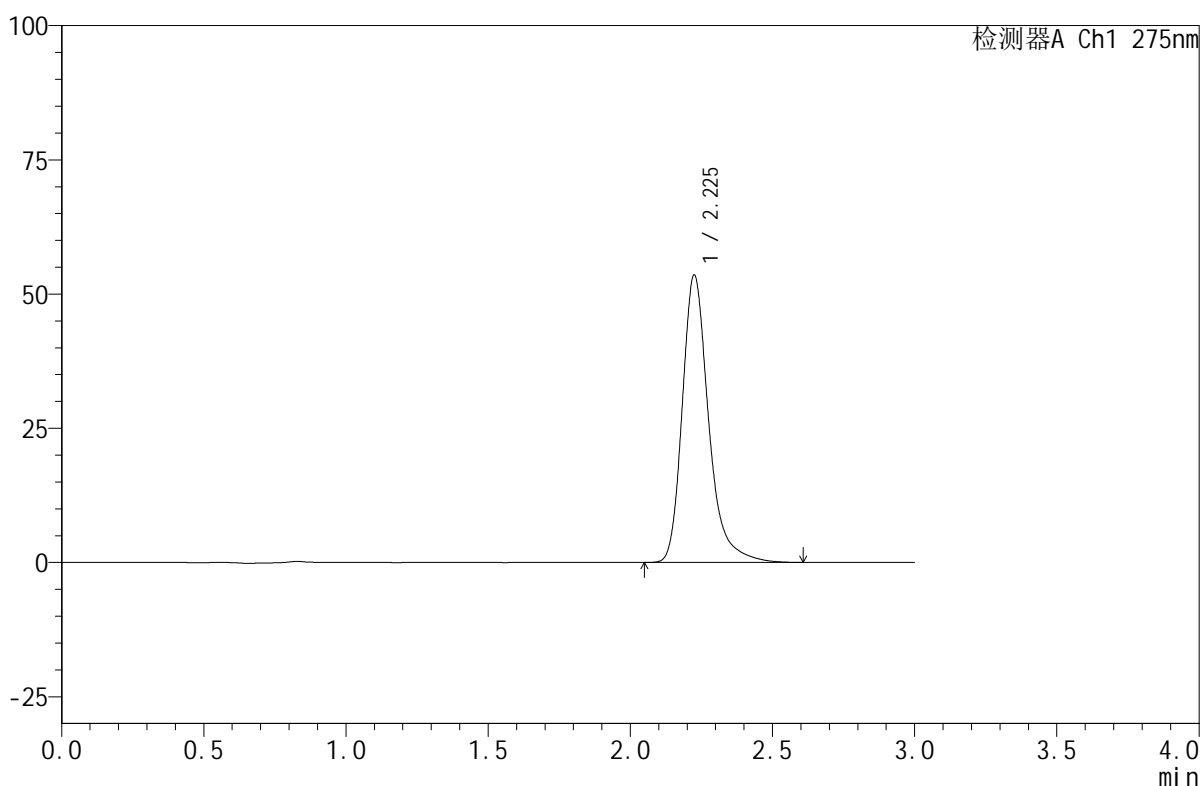
图75 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103101批-水介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-76-2 - zzp-24103101p-rcqx-shuijz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 15:35:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/11 08:29:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	345629	100.000	53393	2989	1.298	--
总计		345629	100.000	53393			

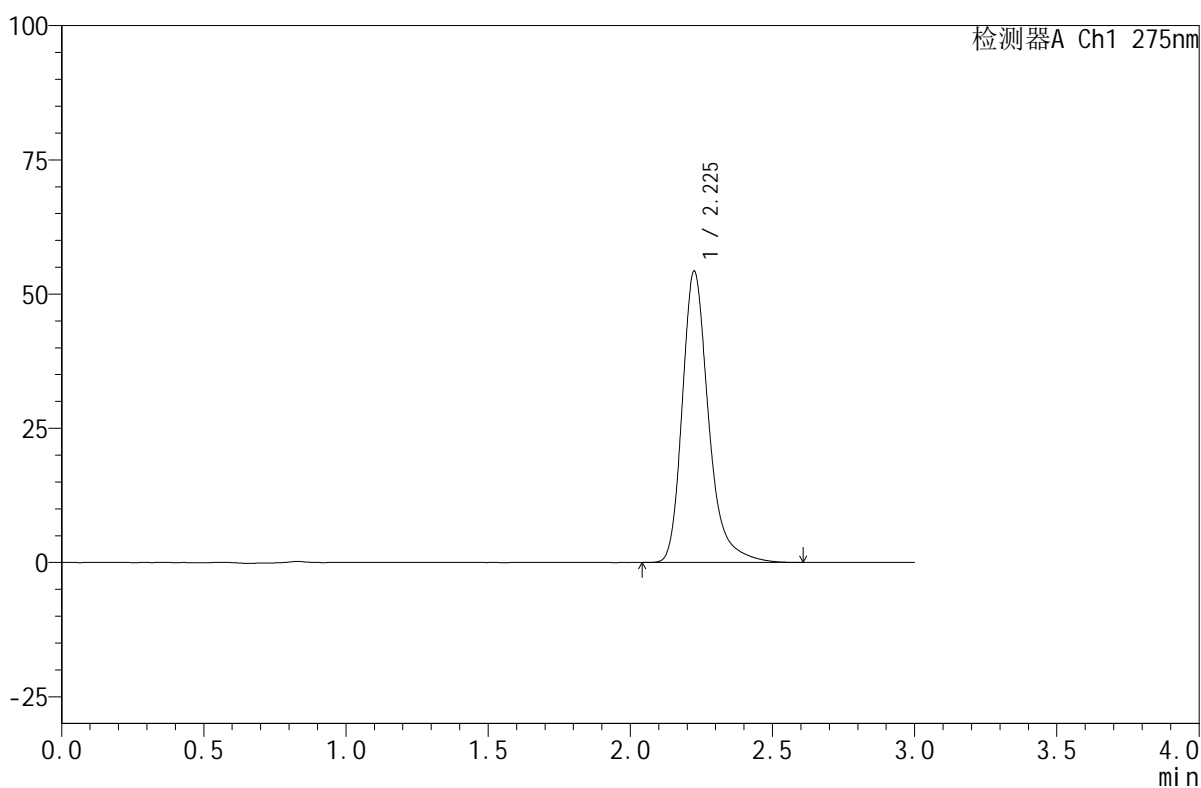
图76 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103101批-水介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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-380 - 0-15/11-77-2 - zzp-24103101p-rcqx-shuijz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 15:39:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:29:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	350264	100.000	54135	2989	1.297	--
总计		350264	100.000	54135			

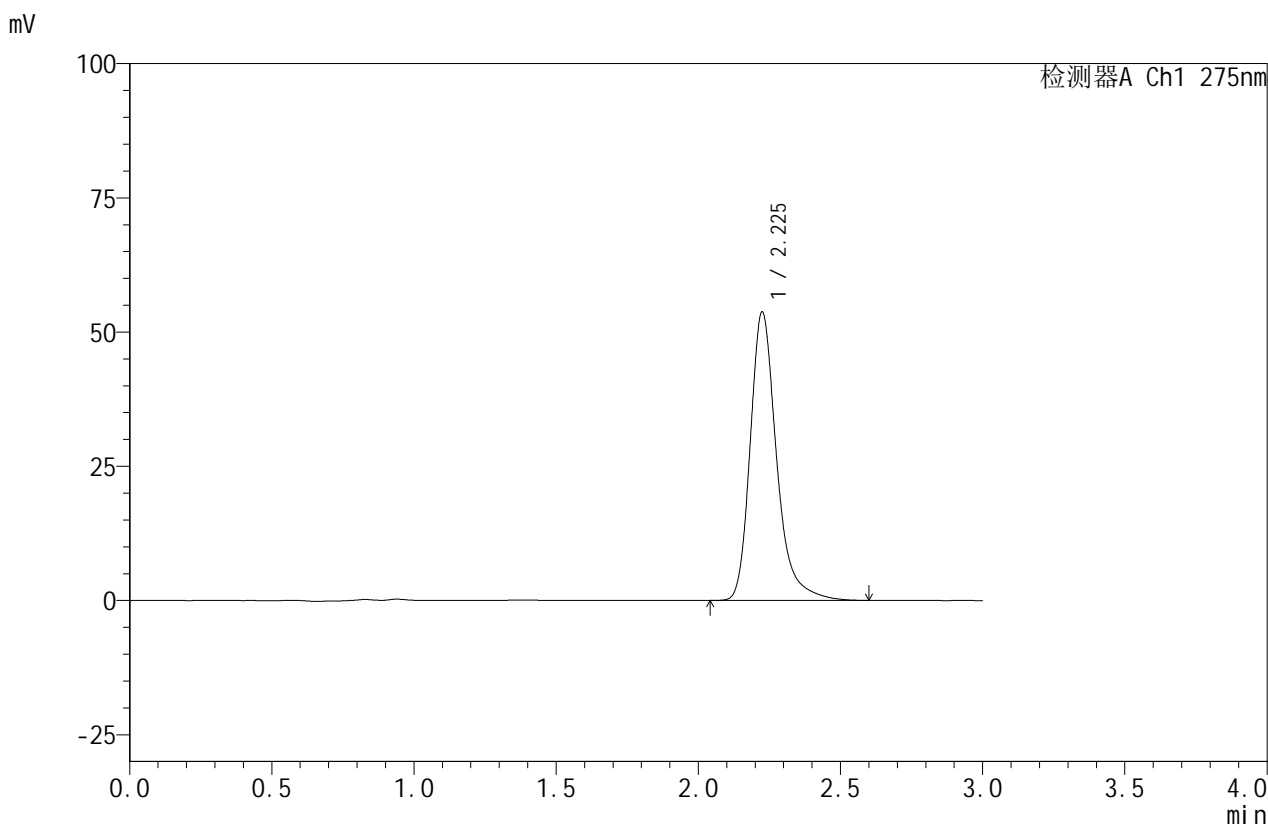


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-78-2 - cbzj-2L96Bp-rcqx-shuijz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 15:42:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:29:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	346673	100.000	53598	2990	1.295	--
总计		346673	100.000	53598			

图78 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批-水介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

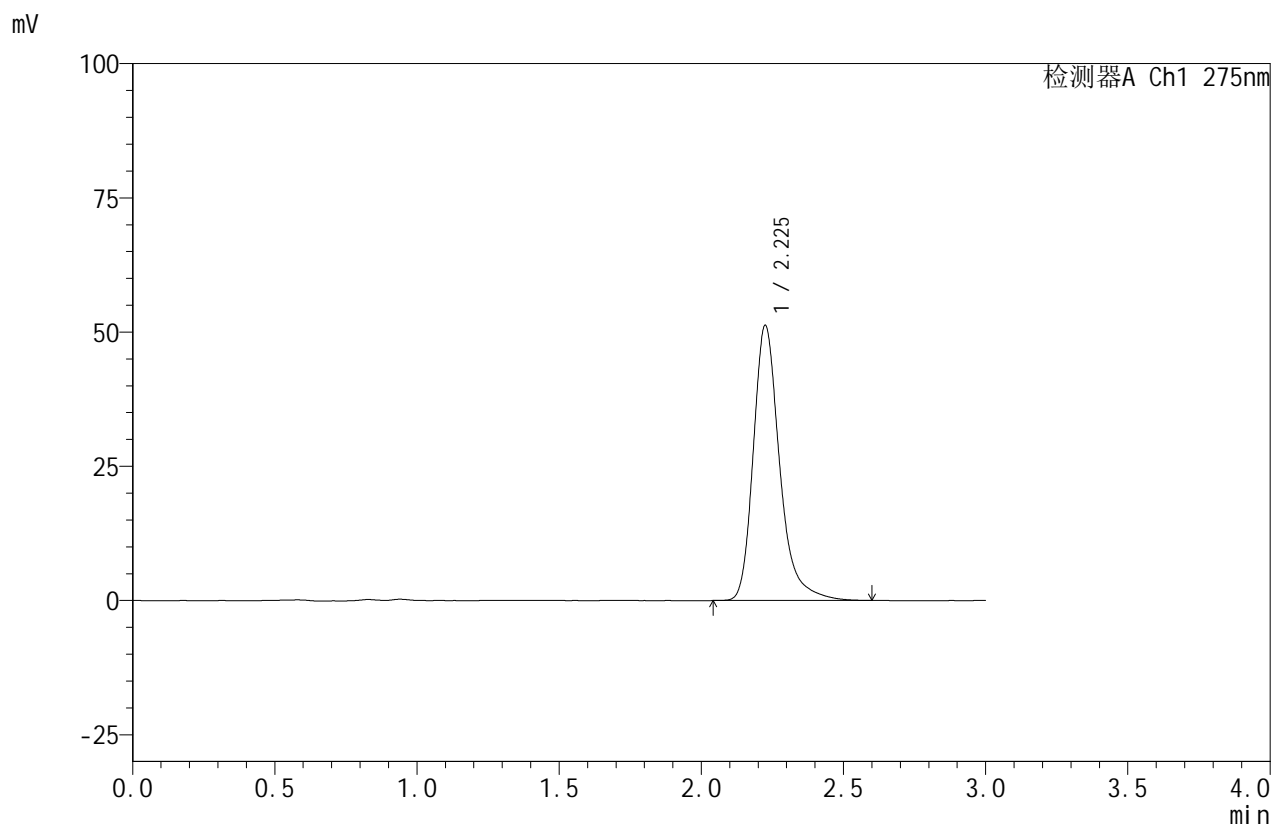


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-79-2 - cbzj-2L96Bp-rcqx-shuijz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 15:45:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:29:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	330827	100.000	51111	2992	1.297	--
总计		330827	100.000	51111			

图79 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批-水介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

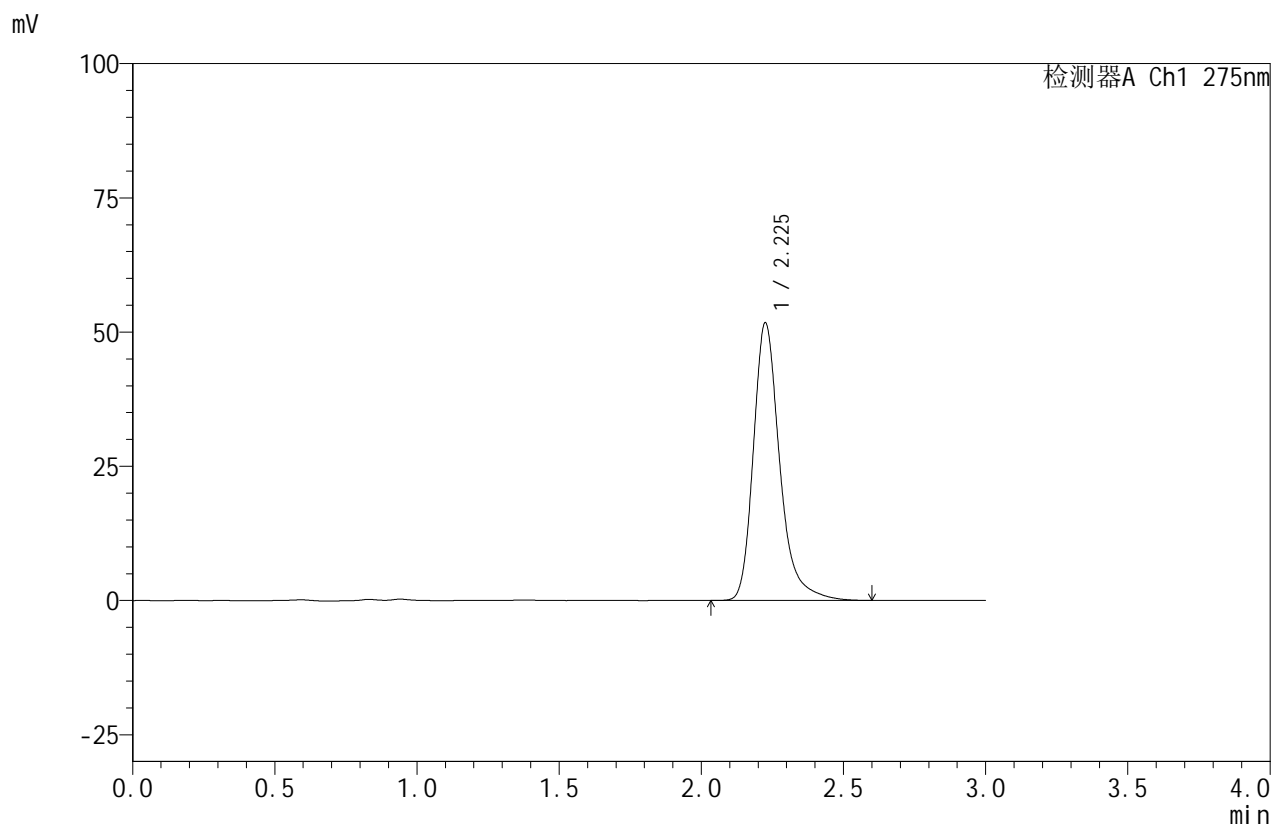


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-80-2 - cbzj-2L96Bp-rcqx-shuijz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 15:49:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:29:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	333739	100.000	51543	2991	1.295	--
总计		333739	100.000	51543			

图80 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批-水介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

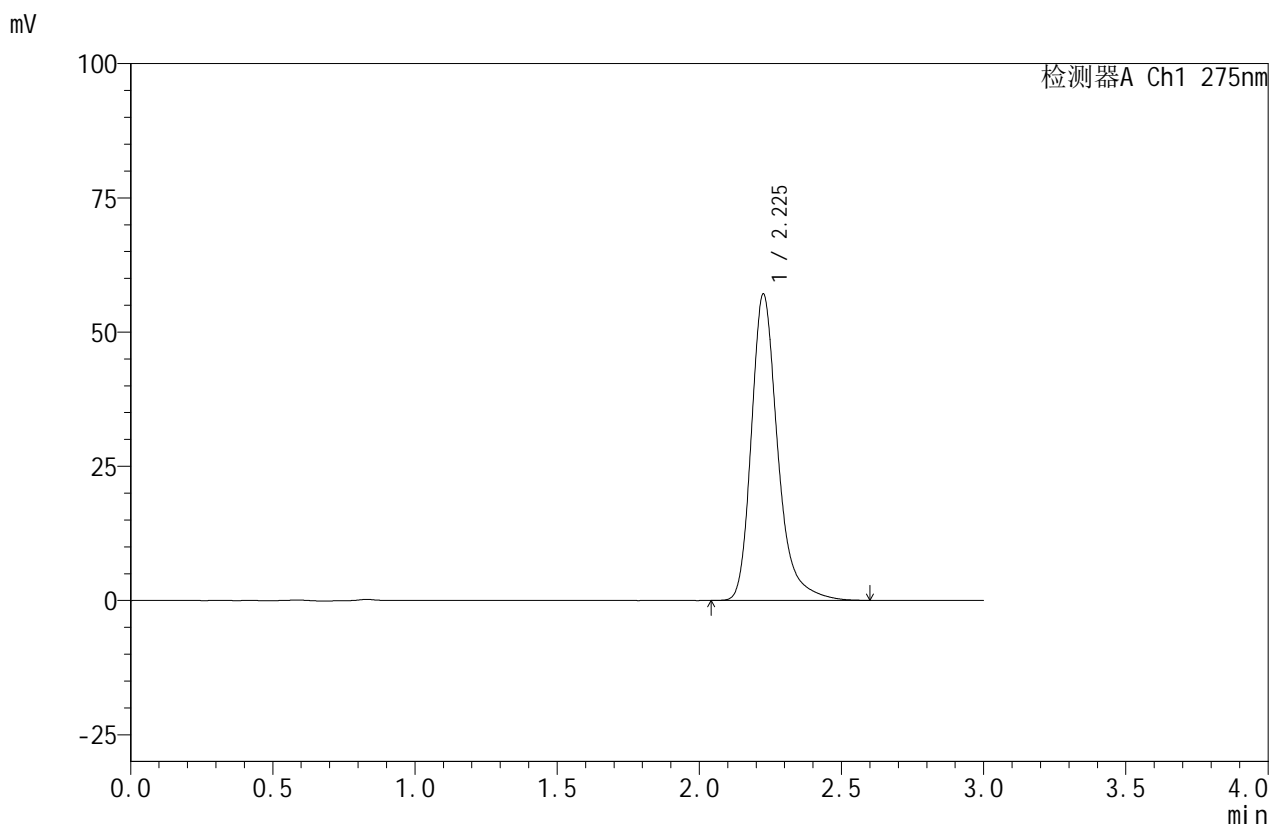


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-81-2 - zzp-24103101p-rcqx-shuijz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 15:52:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:29:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

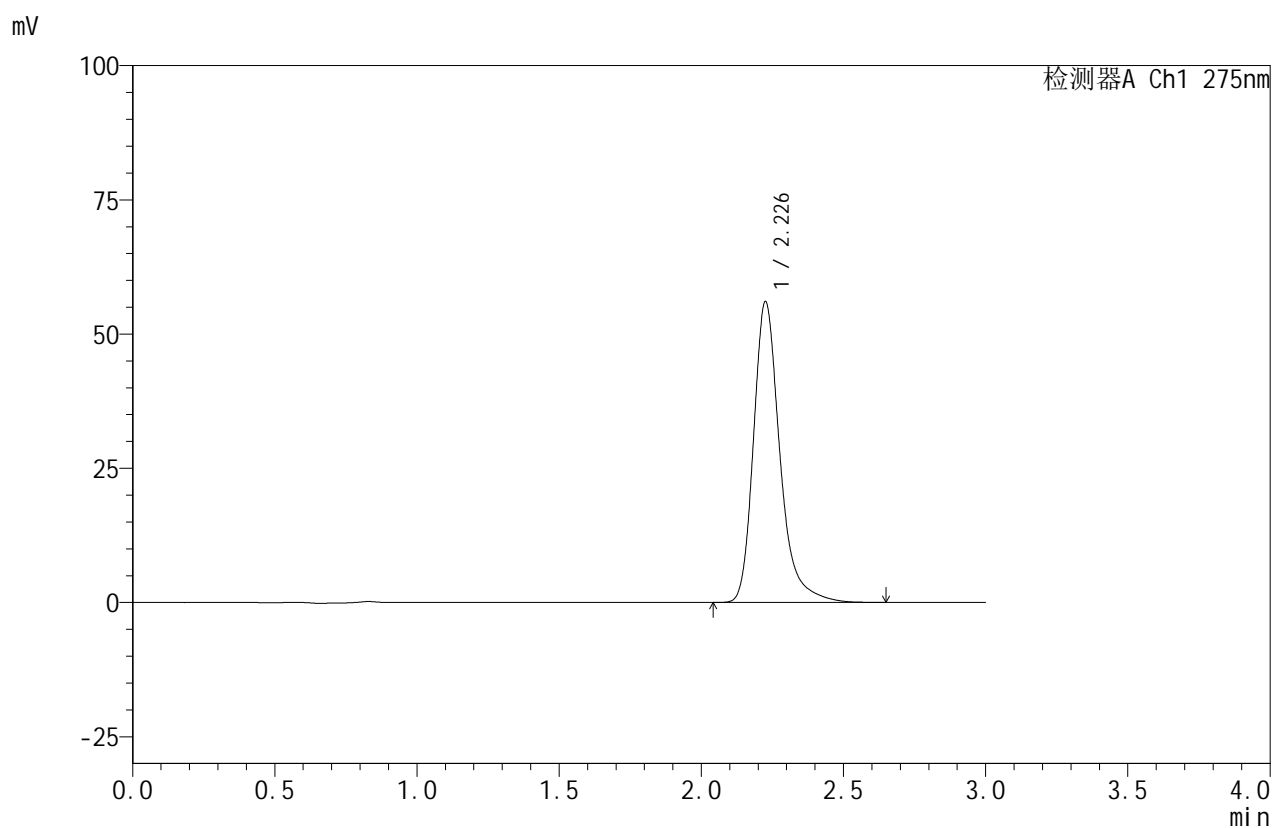
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	368131	100.000	56870	2989	1.295	--
总计		368131	100.000	56870			

图81 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103101批-水介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-82-2 - zzp-24103101p-rcqx-shuijz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 15:56:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/11 08:29:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

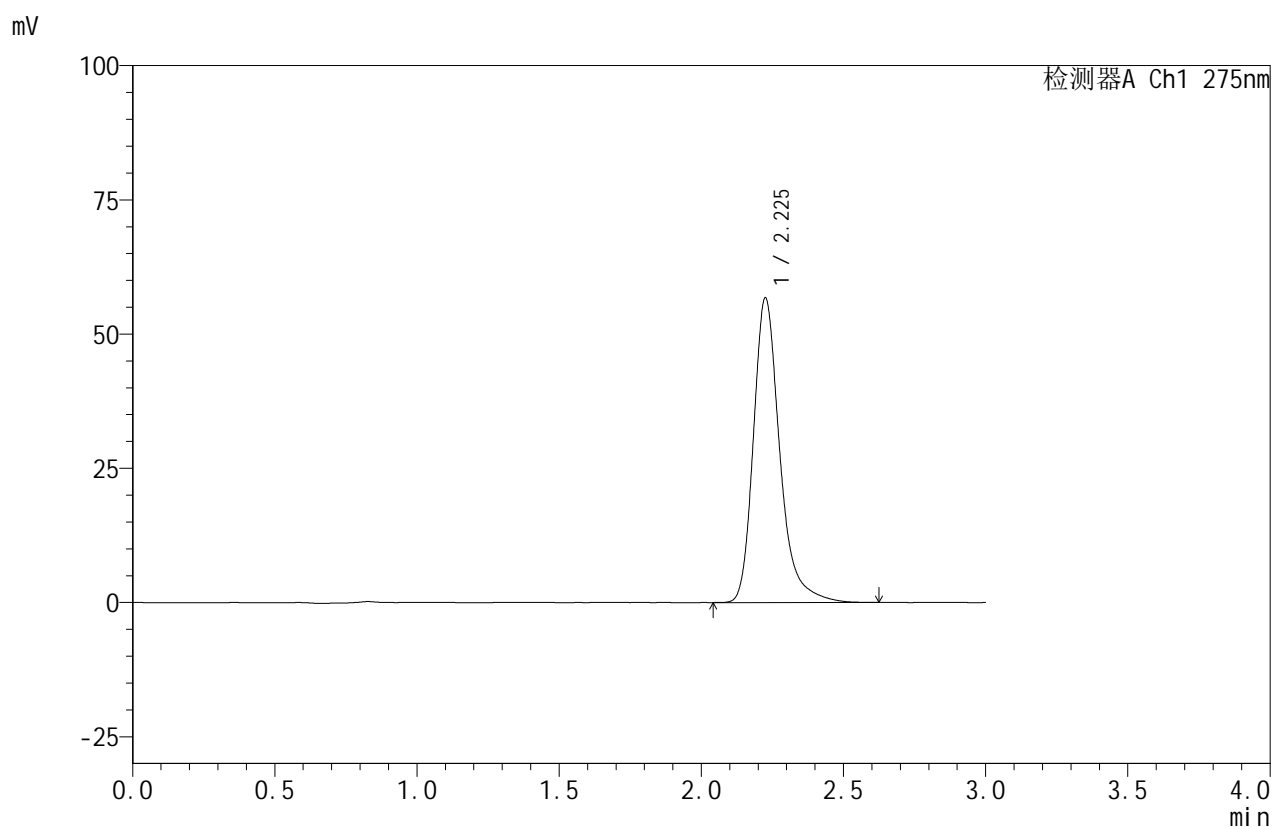
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	361776	100.000	55777	2991	1.296	--
总计		361776	100.000	55777			

图82 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103101批-水介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-83-2 - zzp-24103101p-rcqx-shuijz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 15:59:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/11 08:29:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

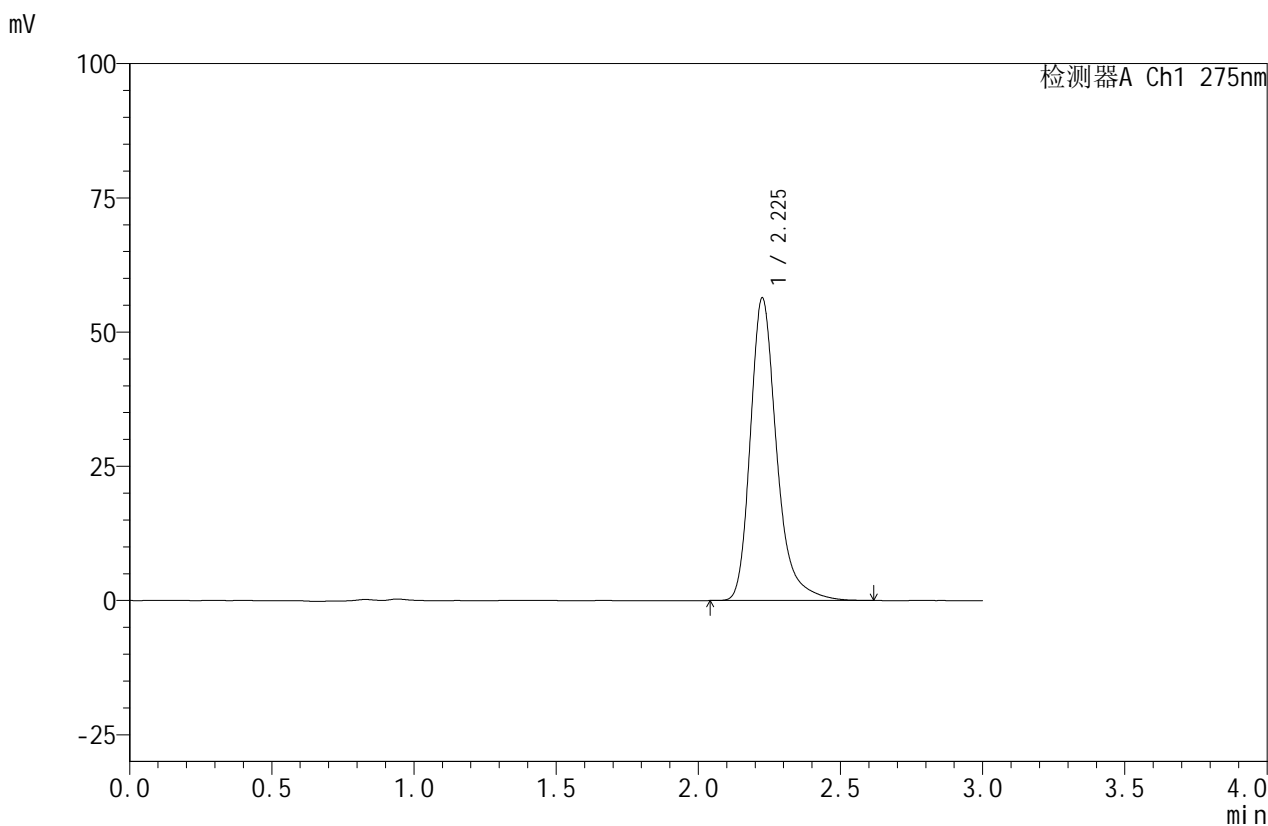
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	366137	100.000	56522	2991	1.295	--
总计		366137	100.000	56522			

图83 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103101批-水介质-浆法-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-380 - 0-15/11-84-2 - cbzj-2L96Bp-rcqx-shuijz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 16:02:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:29:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	363434	100.000	56192	2996	1.295	--
总计		363434	100.000	56192			

图84 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批-水介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

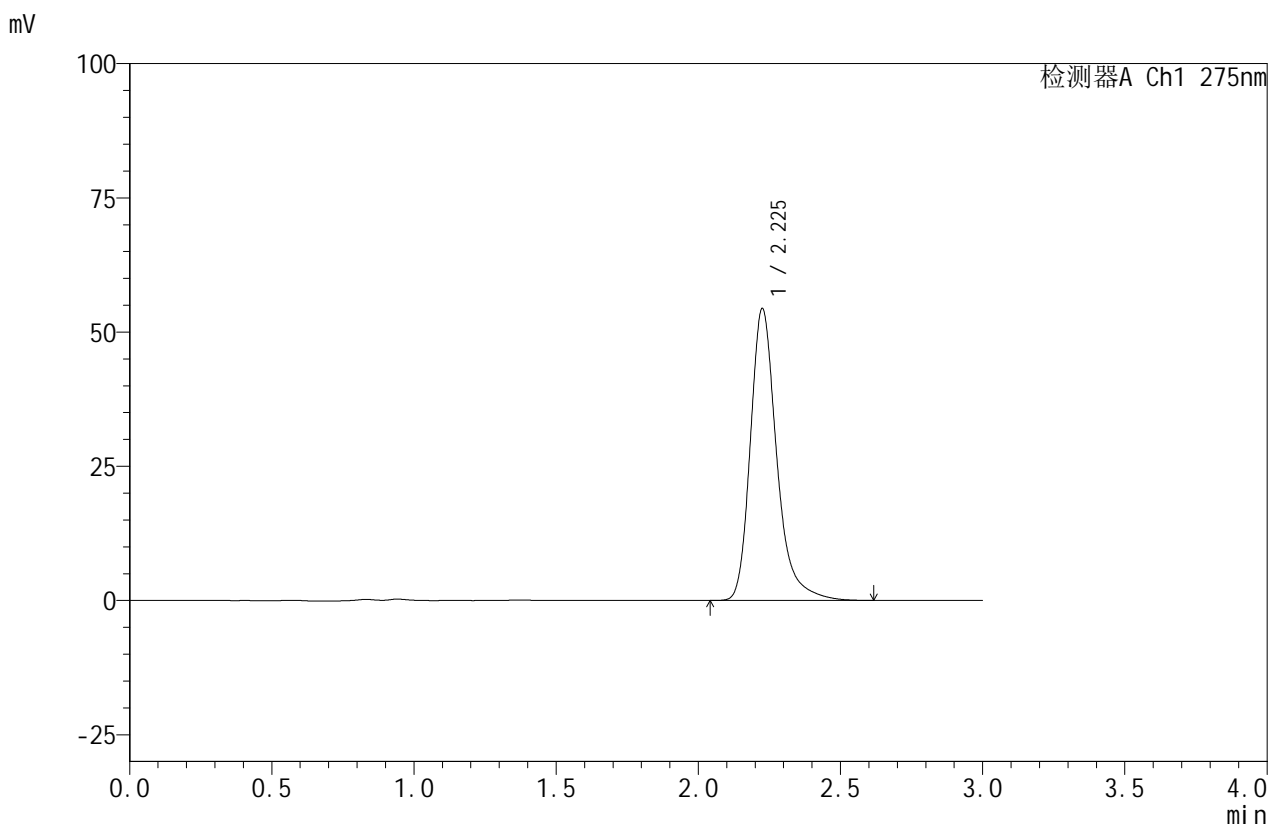


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-85-2 - cbzj-2L96Bp-rcqx-shuijz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 16:06:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:29:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	350842	100.000	54191	2993	1.295	--
总计		350842	100.000	54191			

图85 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批-水介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

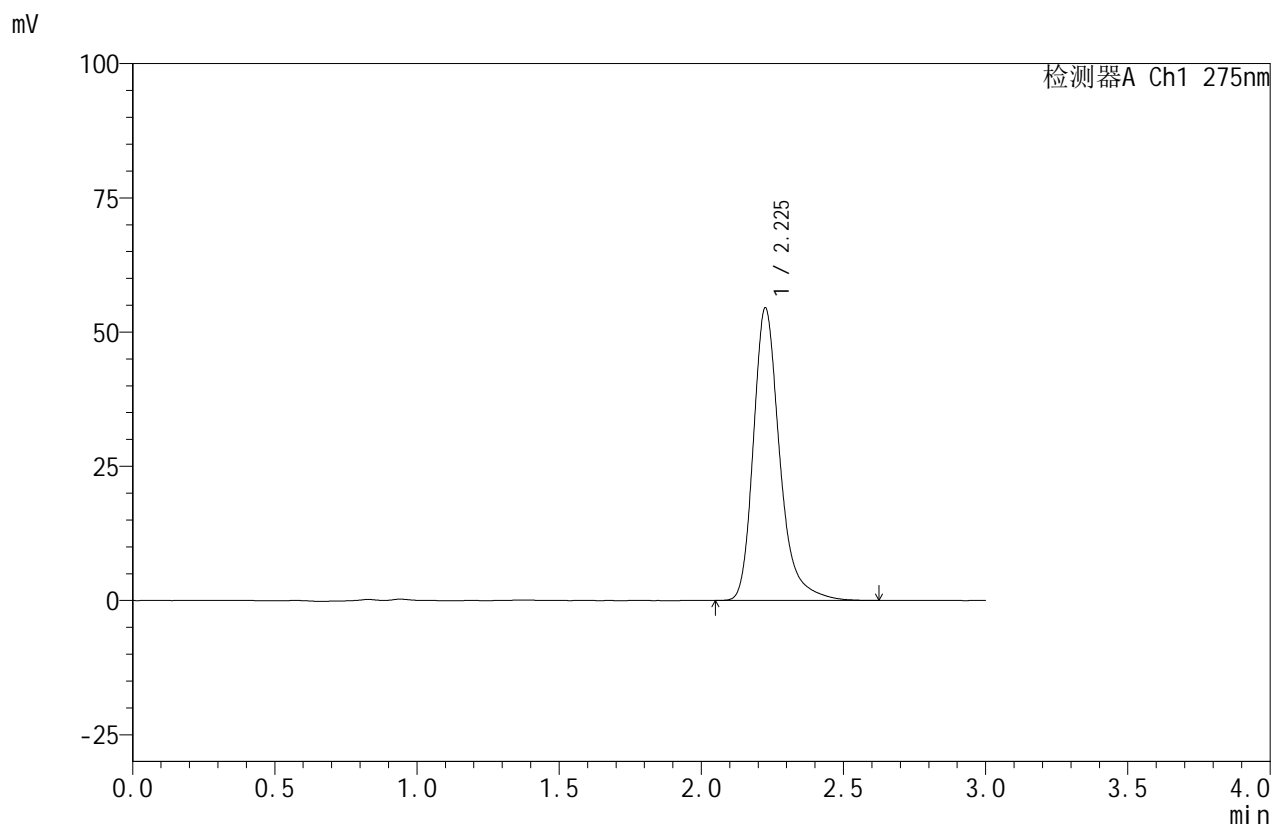


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-86-2 - cbzj-2L96Bp-rcqx-shuijz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 16:09:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:29:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	351123	100.000	54298	2998	1.294	--
总计		351123	100.000	54298			

图86 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批-水介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

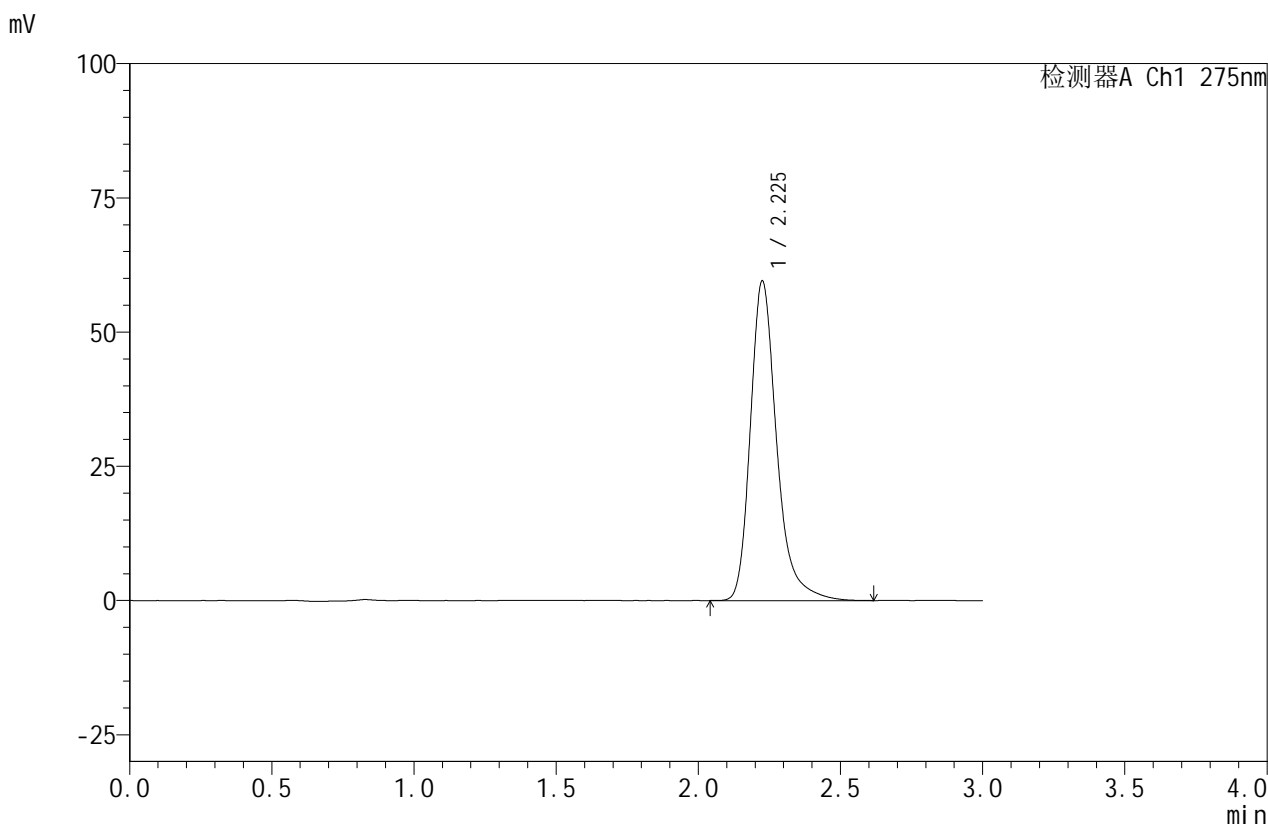


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-87-2 - zzp-24103101p-rcqx-shuijz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 16:13:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:29:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	383693	100.000	59344	2999	1.294	--
总计		383693	100.000	59344			

图87 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103101批-水介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

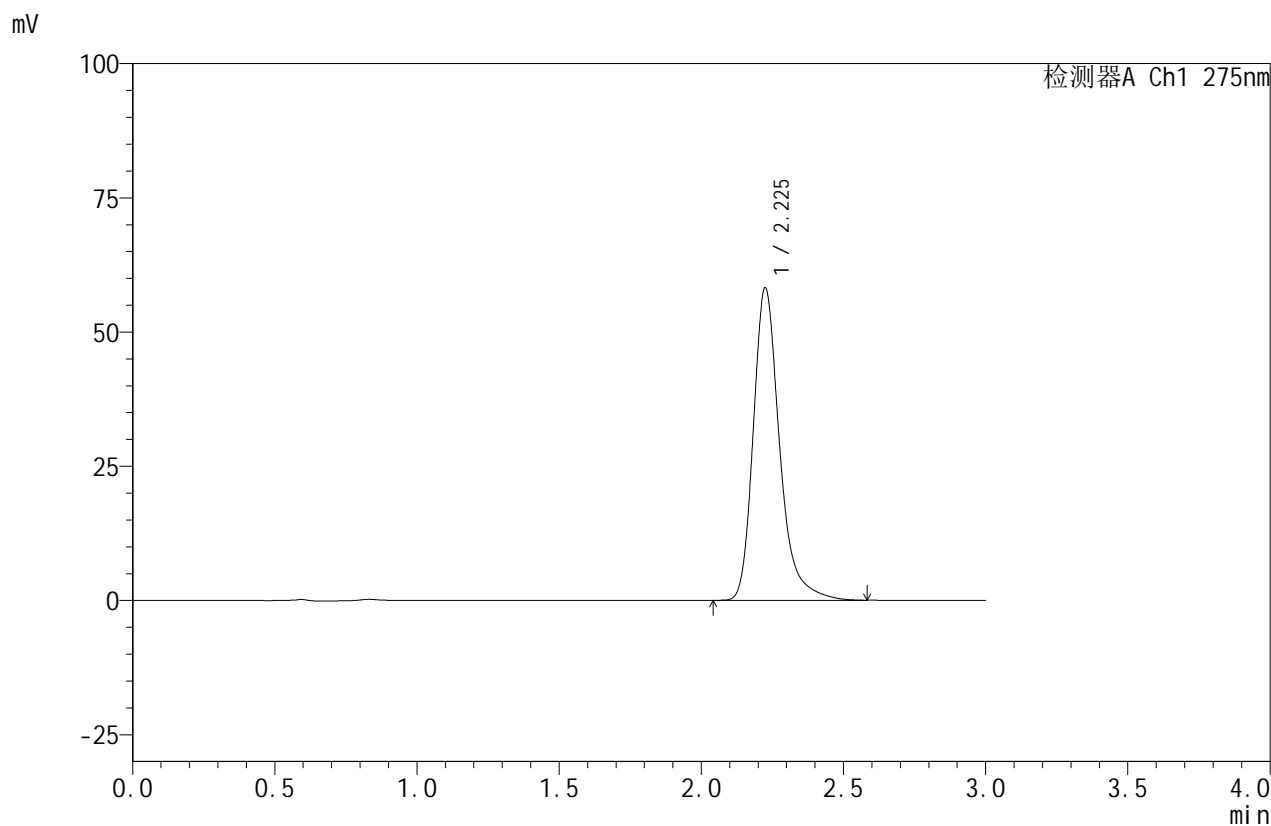


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-88-2 - zzp-24103101p-rcqx-shuijz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 16:16:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:29:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	375243	100.000	58059	2994	1.294	--
总计		375243	100.000	58059			

图88 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103101批-水介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

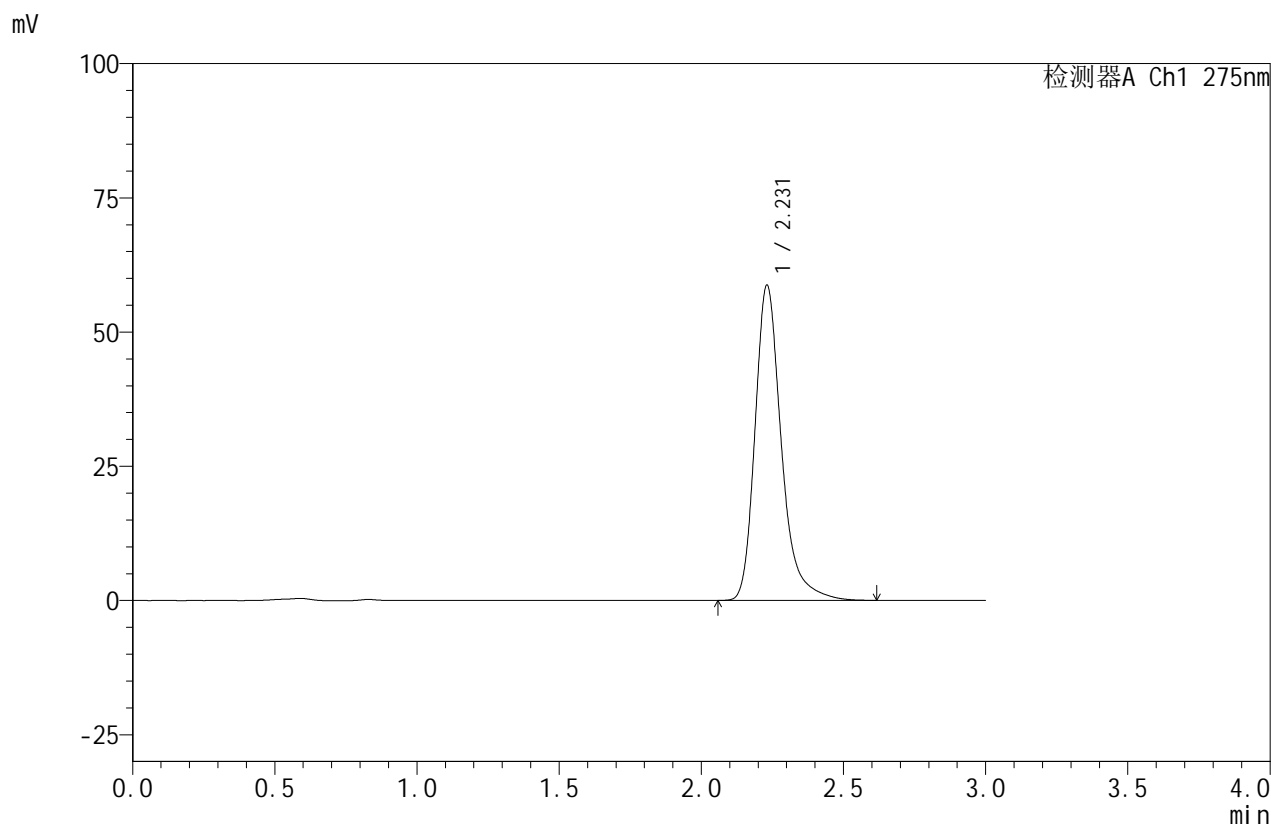


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-92-2 - zzp-24103101p-rcqx-shuijz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 16:52:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:30:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	378953	100.000	58716	3007	1.296	--
总计		378953	100.000	58716			

图89 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103101批-水介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

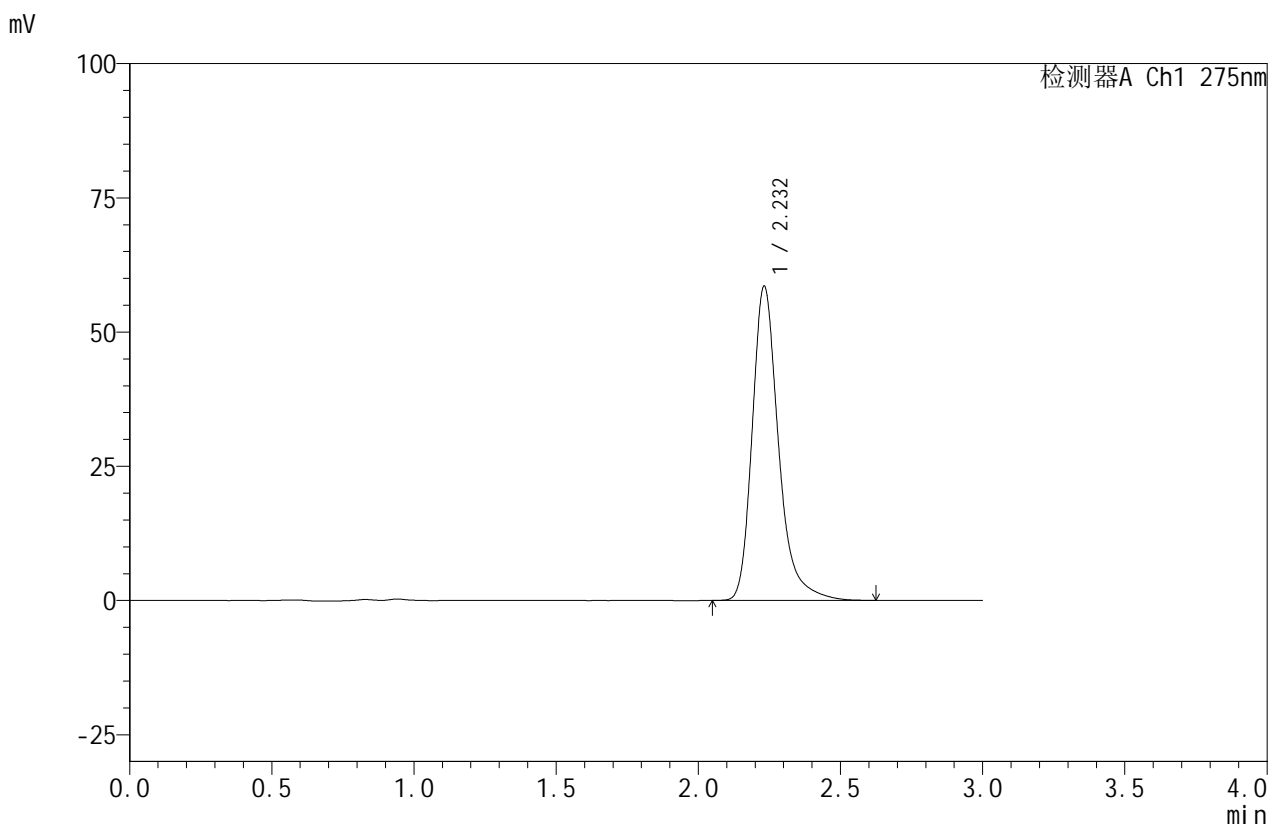


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-93-2 - cbzj-2L96Bp-rcqx-shuijz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 16:55:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:30:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	377592	100.000	58503	3012	1.293	--
总计		377592	100.000	58503			

图90 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批-水介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

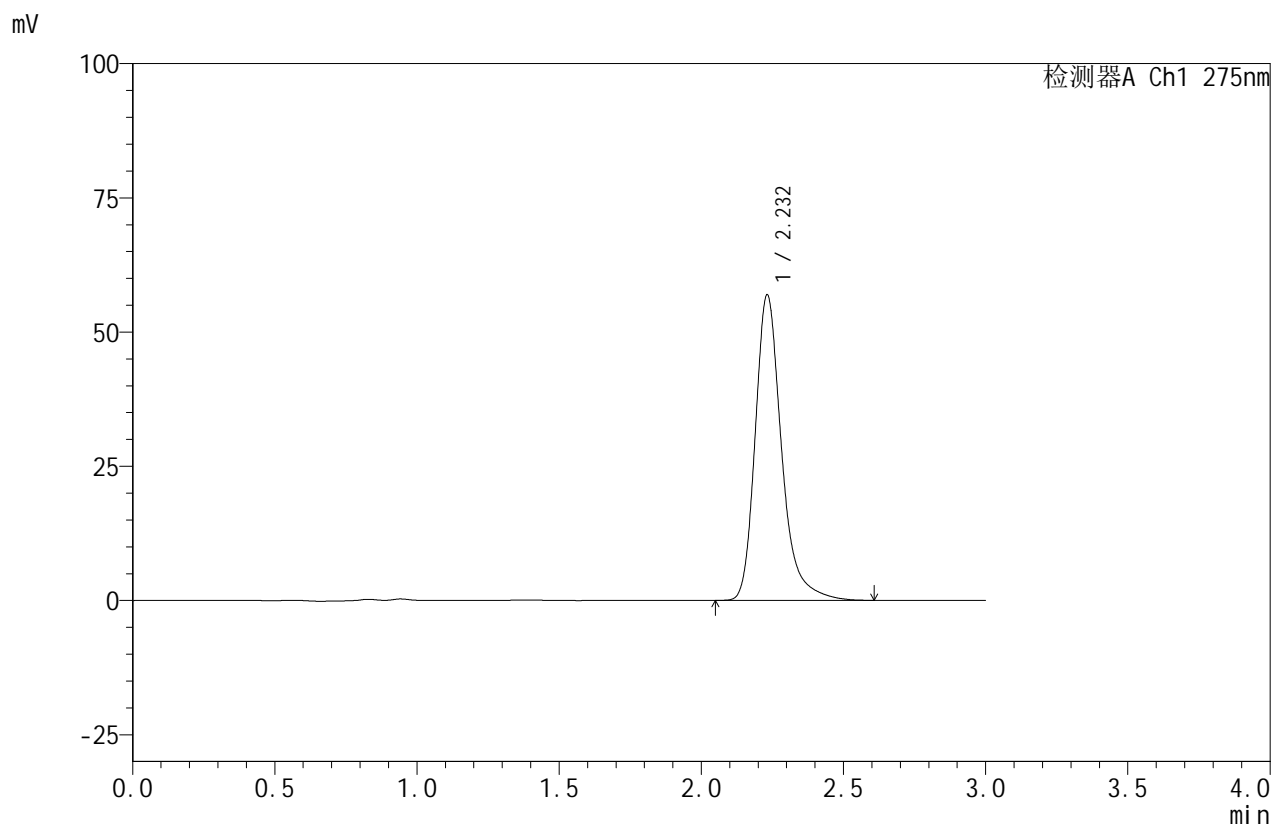


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-94-2 - cbzj-2L96Bp-rcqx-shuijz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 16:59:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:30:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	366973	100.000	56874	3013	1.292	--
总计		366973	100.000	56874			

图91 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批-水介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

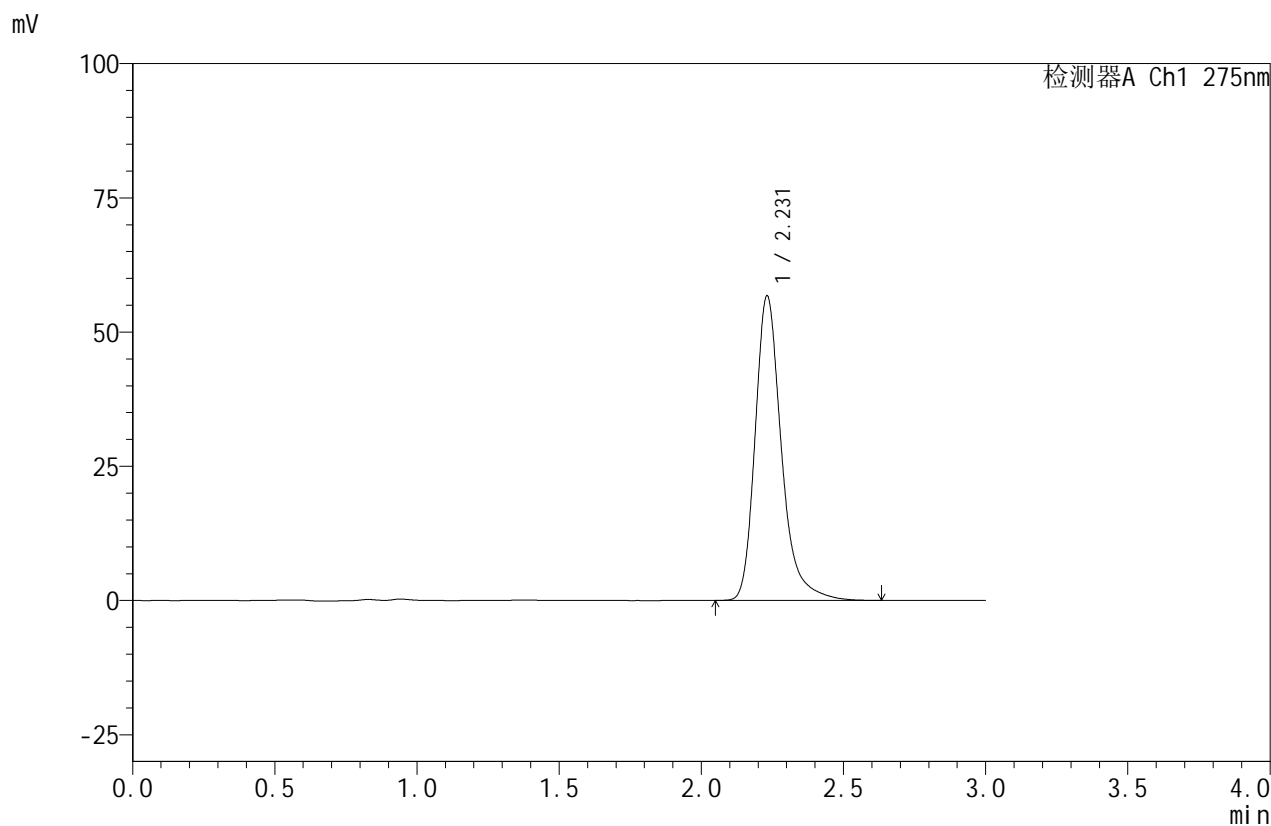


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-95-2 - cbzj-2L96Bp-rcqx-shuijz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 17:02:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:30:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	365769	100.000	56711	3012	1.292	--
总计		365769	100.000	56711			

图92 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批-水介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

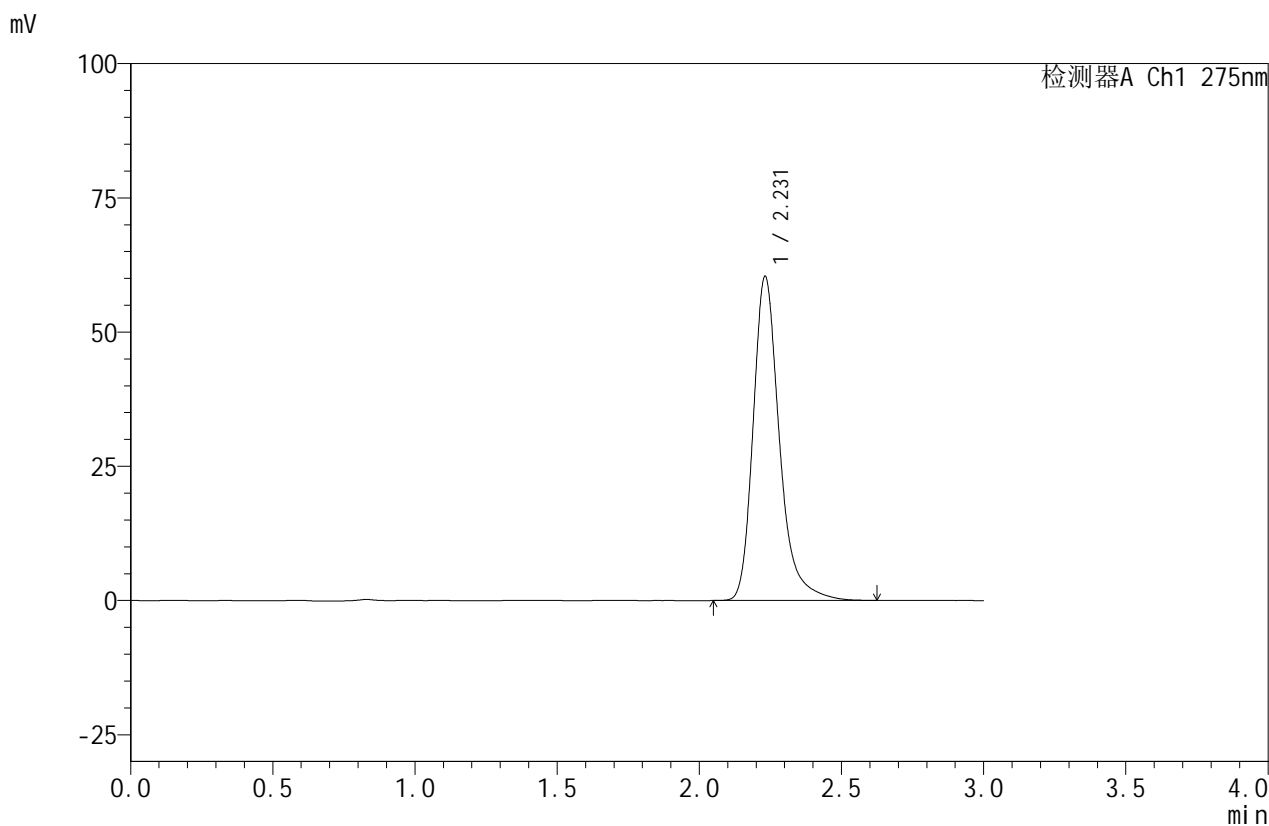


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-96-2 - zzp-24103101p-rcqx-shuijz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 17:06:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:30:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	389304	100.000	60361	3014	1.291	--
总计		389304	100.000	60361			

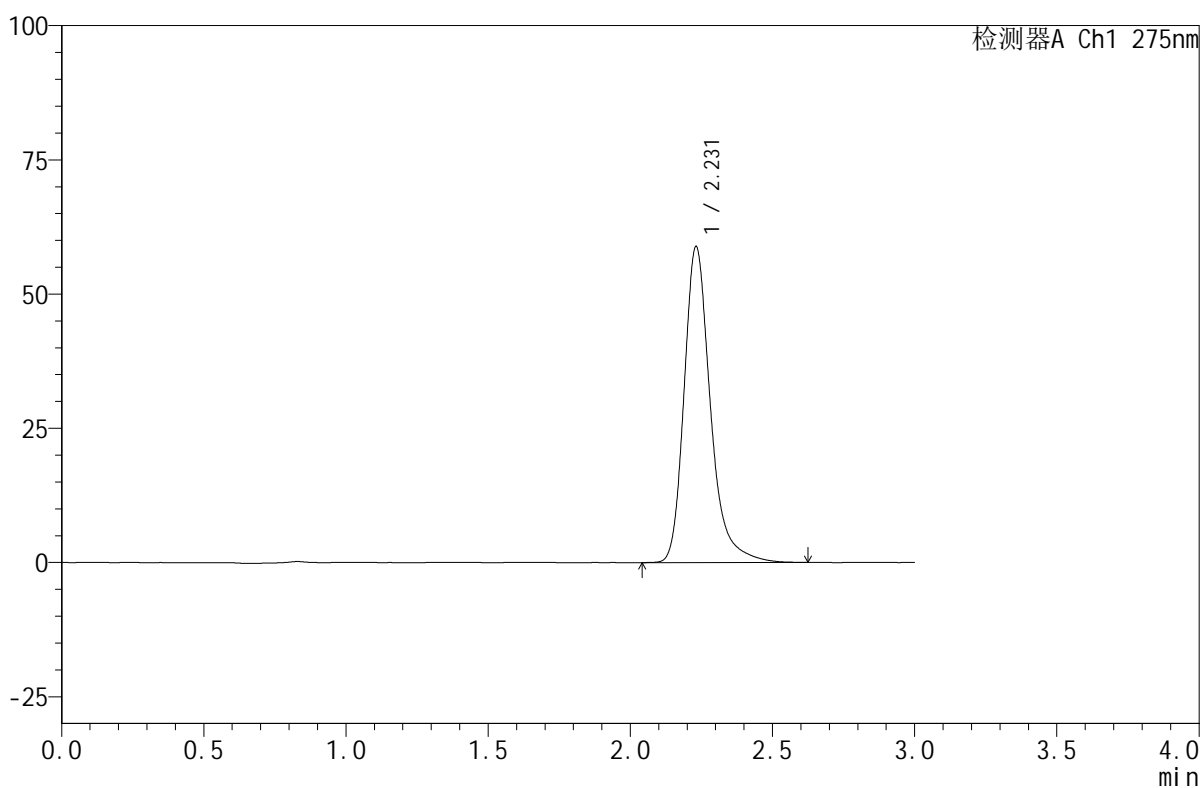
图93 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103101批-水介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-97-2 - zzp-24103101p-rcqx-shuijz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 17:09:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:30:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	379334	100.000	58850	3019	1.288	--
总计		379334	100.000	58850			

图94 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103101批-水介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

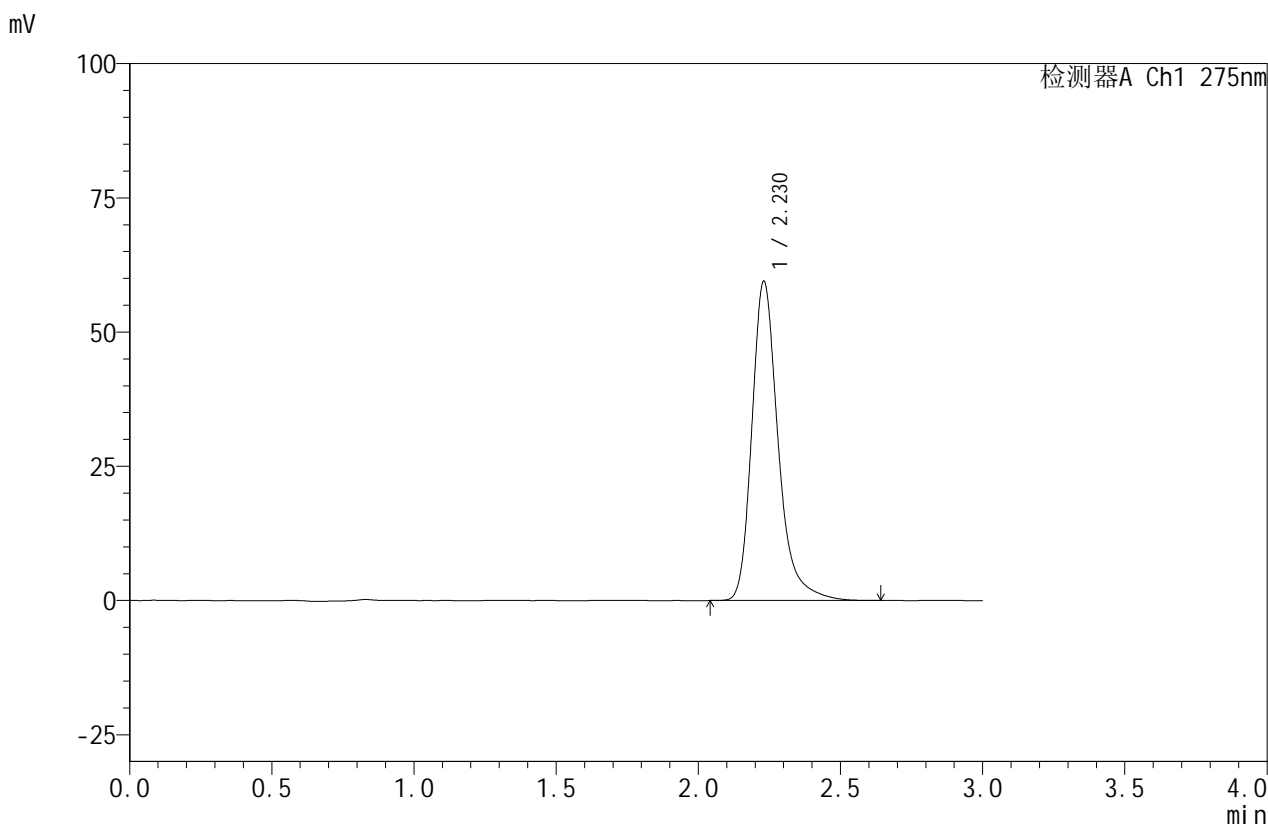


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-98-2 - zzp-24103101p-rcqx-shuijz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 17:12:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:30:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	383336	100.000	59473	3010	1.292	--
总计		383336	100.000	59473			

图95 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103101批-水介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

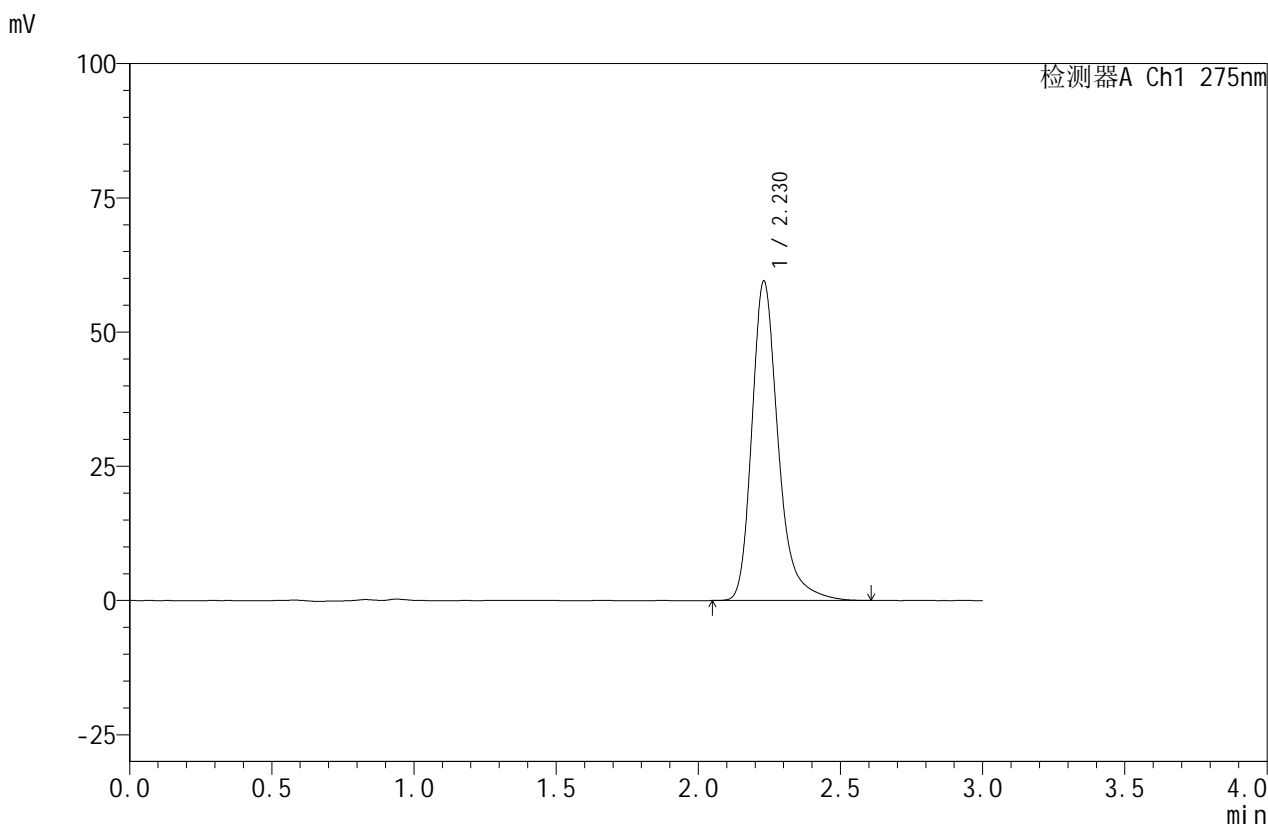


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-99-2 - cbzj-2L96Bp-rcqx-shuijz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 17:16:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:30:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	383345	100.000	59522	3014	1.290	--
总计		383345	100.000	59522			

图96 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批-水介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

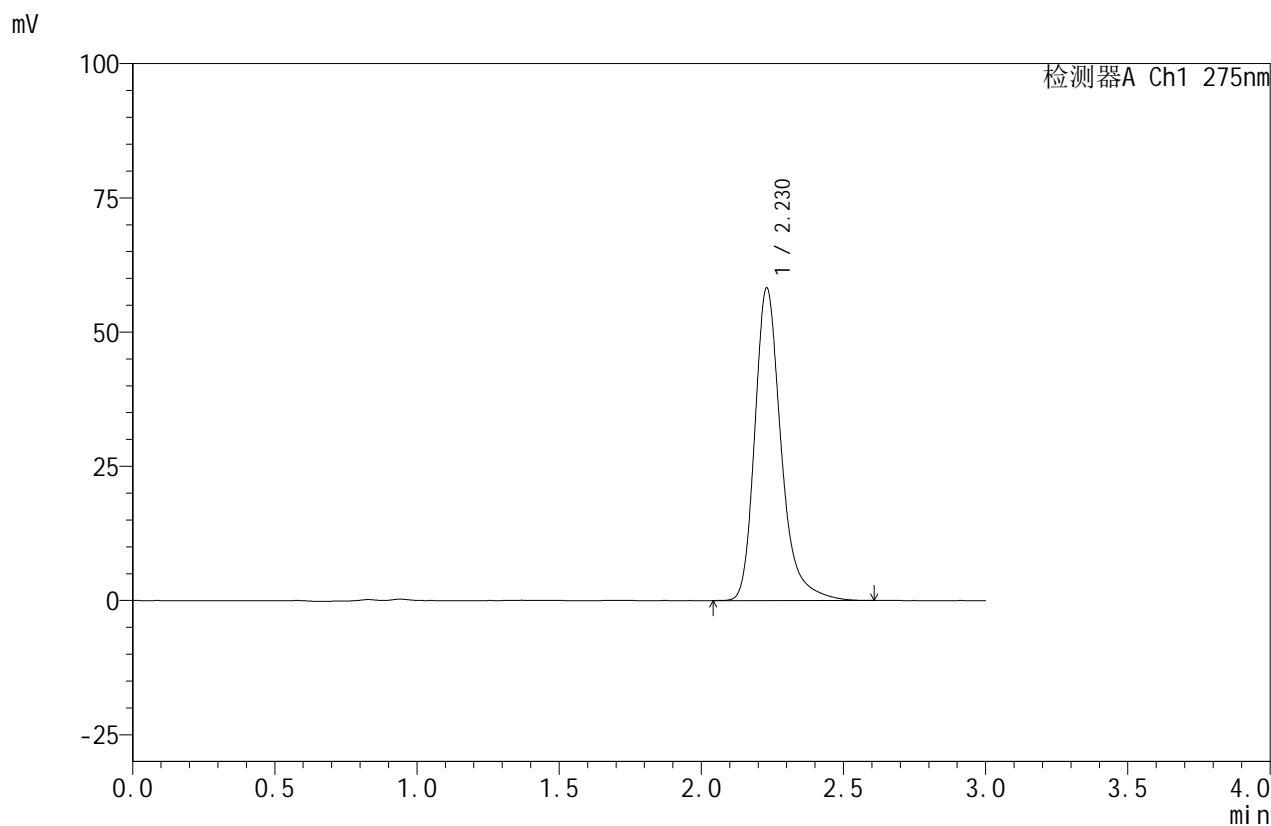


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-100-2 - cbzj-2L96Bp-rcqx-shuijz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 17:19:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:30:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	375071	100.000	58256	3017	1.291	--
总计		375071	100.000	58256			

图97 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批-水介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

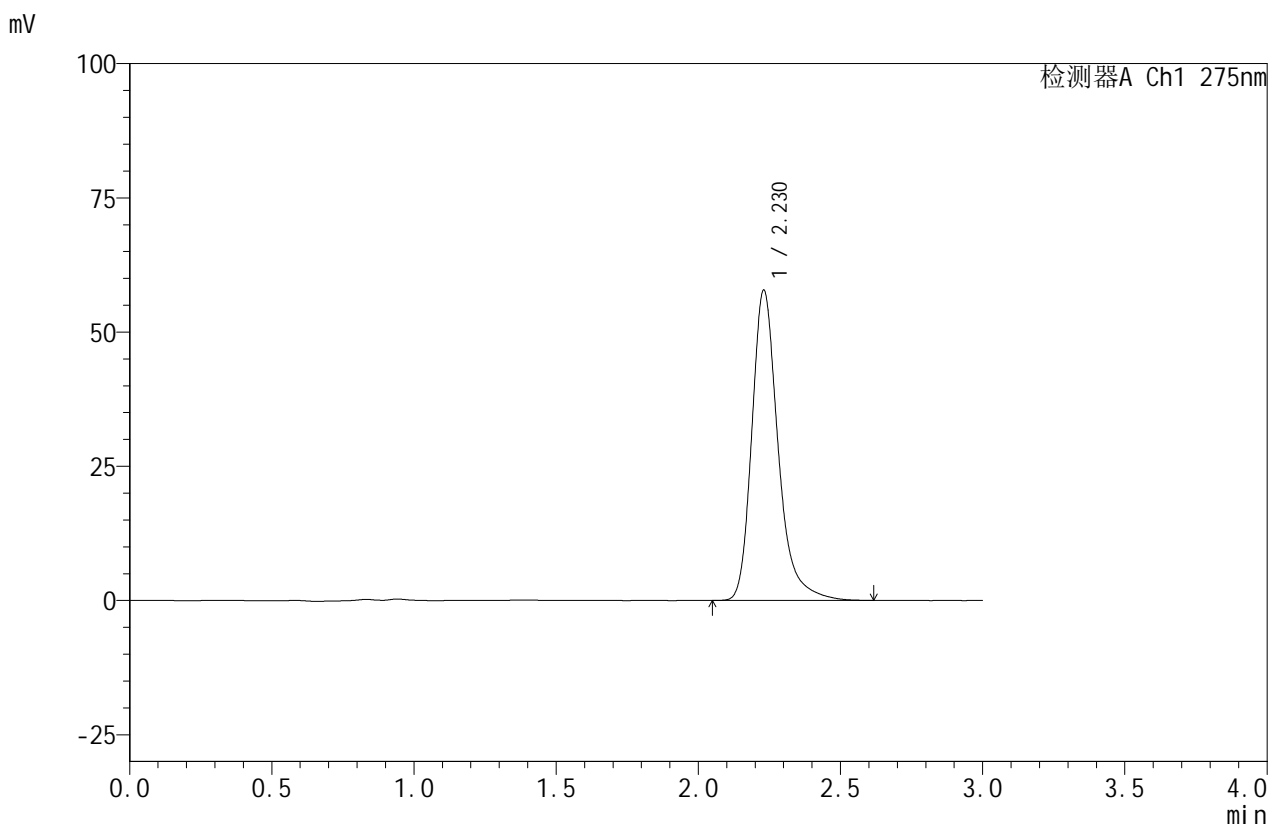


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-101-2 - cbzj-2L96Bp-rcqx-shuijz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 17:23:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:30:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	372170	100.000	57809	3016	1.289	--
总计		372170	100.000	57809			

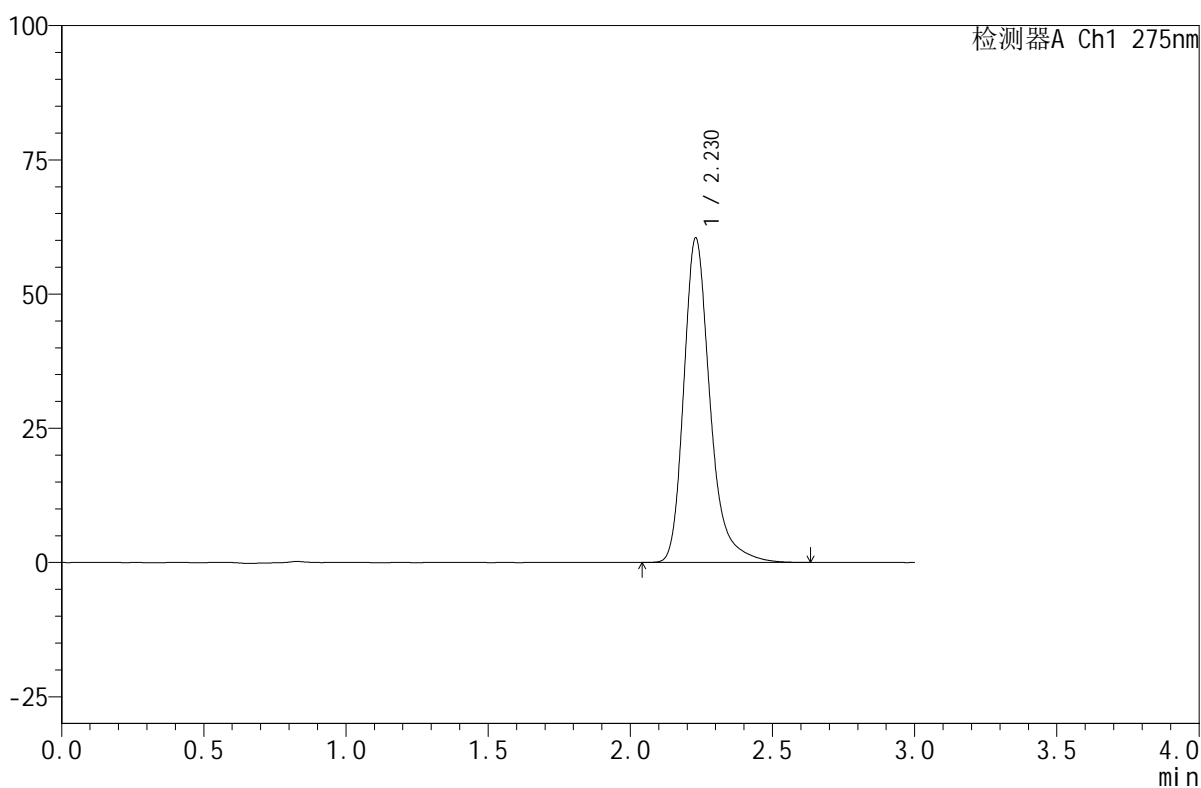
图98 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批-水介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-102-2 - zzp-24103101p-rcqx-shuijz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 17:26:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/11 08:30:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	389567	100.000	60473	3016	1.290	--
总计		389567	100.000	60473			

图99 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103101批-水介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

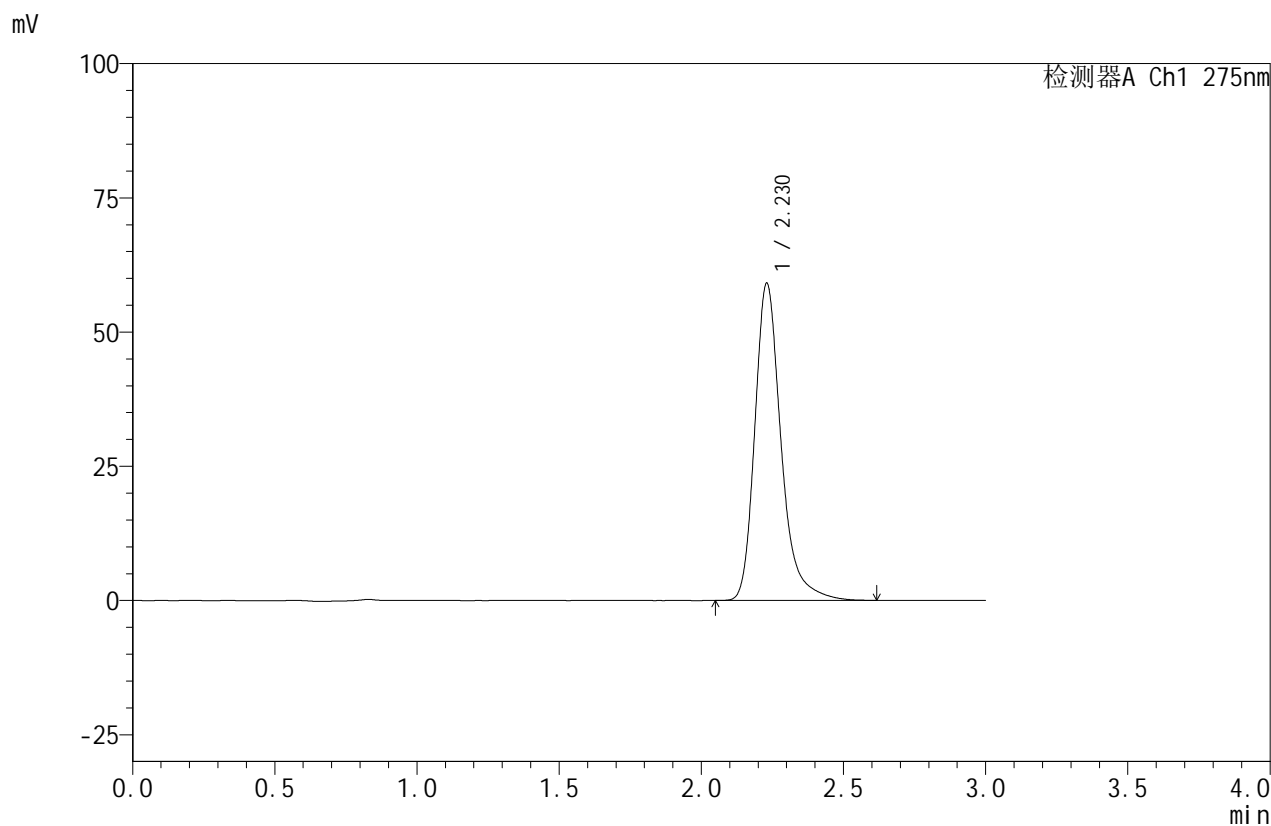


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-103-2 - zzp-24103101p-rcqx-shuijz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 17:30:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:30:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	380423	100.000	59099	3019	1.288	--
总计		380423	100.000	59099			

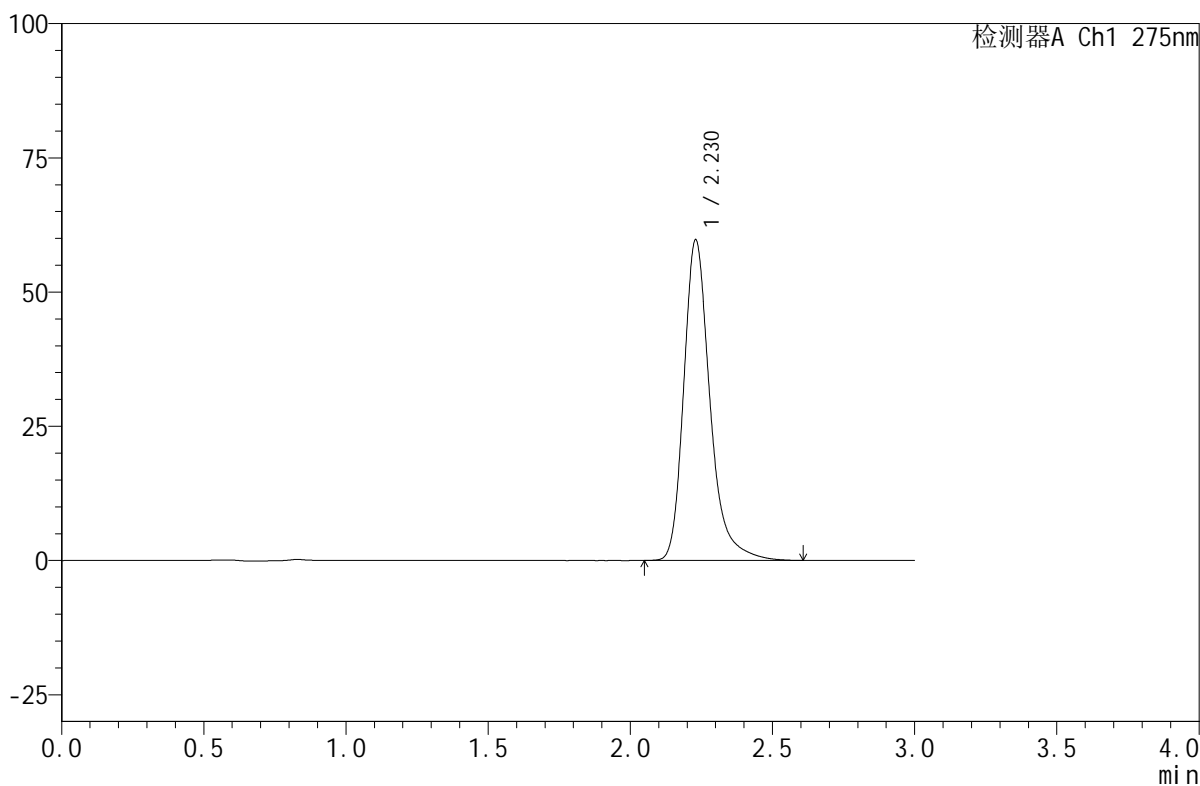
图100 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103101批-水介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-104-2 - zzp-24103101p-rcqx-shuijz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 17:33:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/11 08:30:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

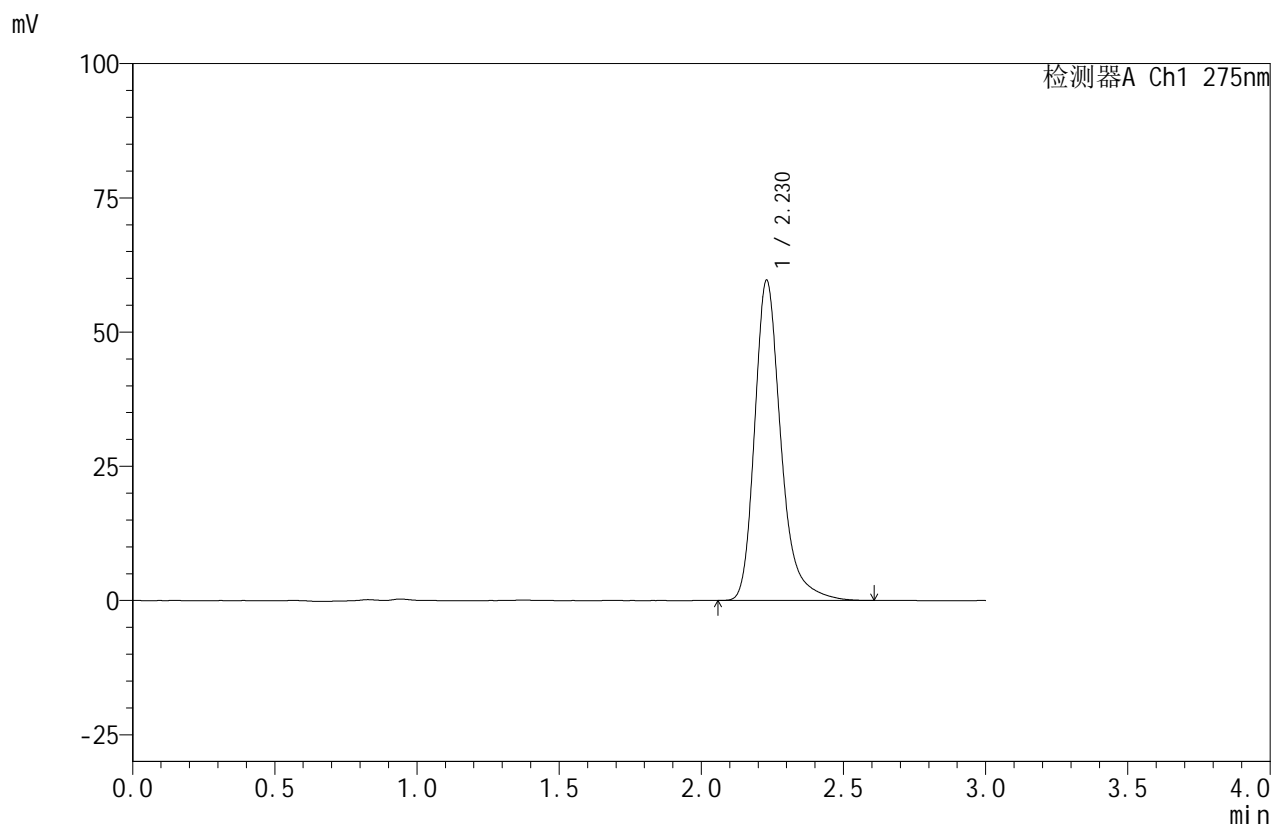
检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	384360	100.000	59734	3019	1.289	--
总计		384360	100.000	59734			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-105-2 - cbzj-2L96Bp-rcqx-shuijz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 17:36:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/11 08:30:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	383713	100.000	59661	3017	1.288	--
总计		383713	100.000	59661			

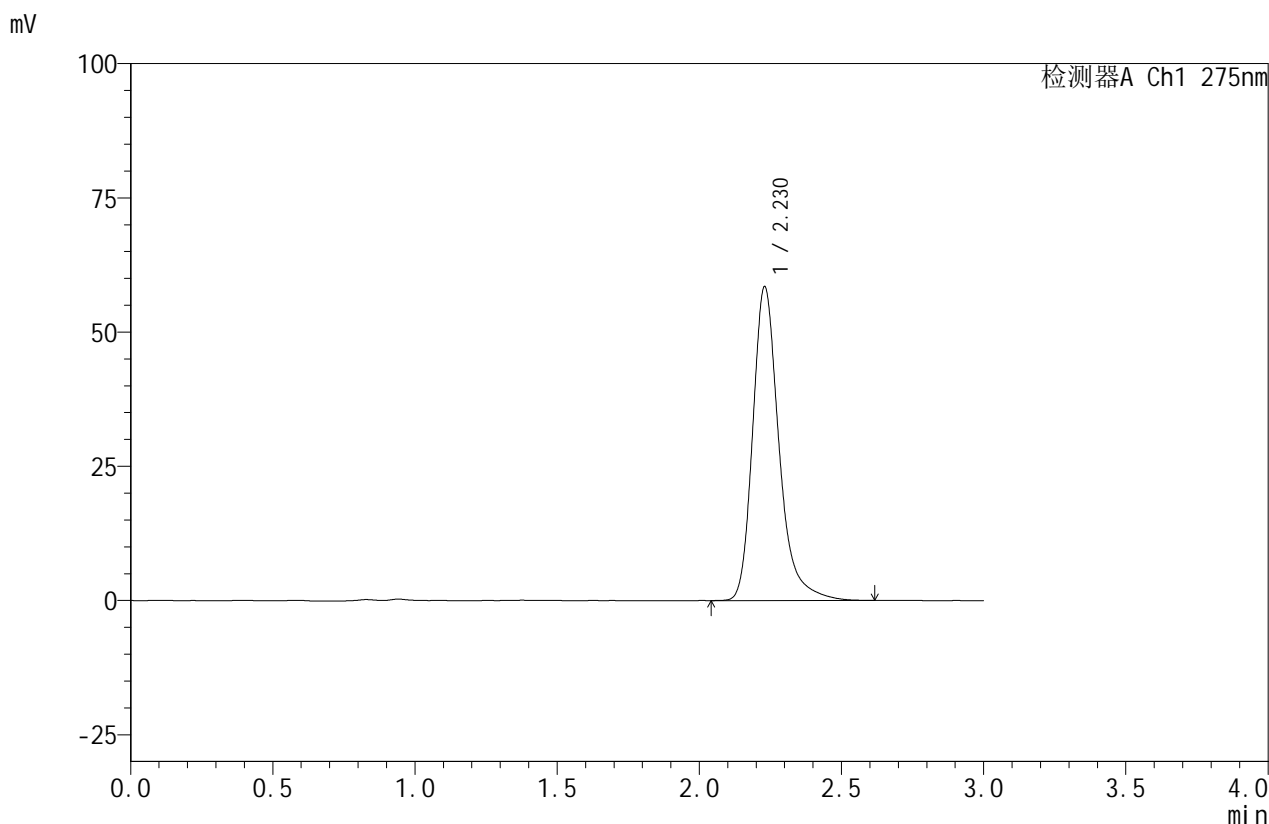


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-106-2 - cbzj-2L96Bp-rcqx-shuijz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 17:40:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:30:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

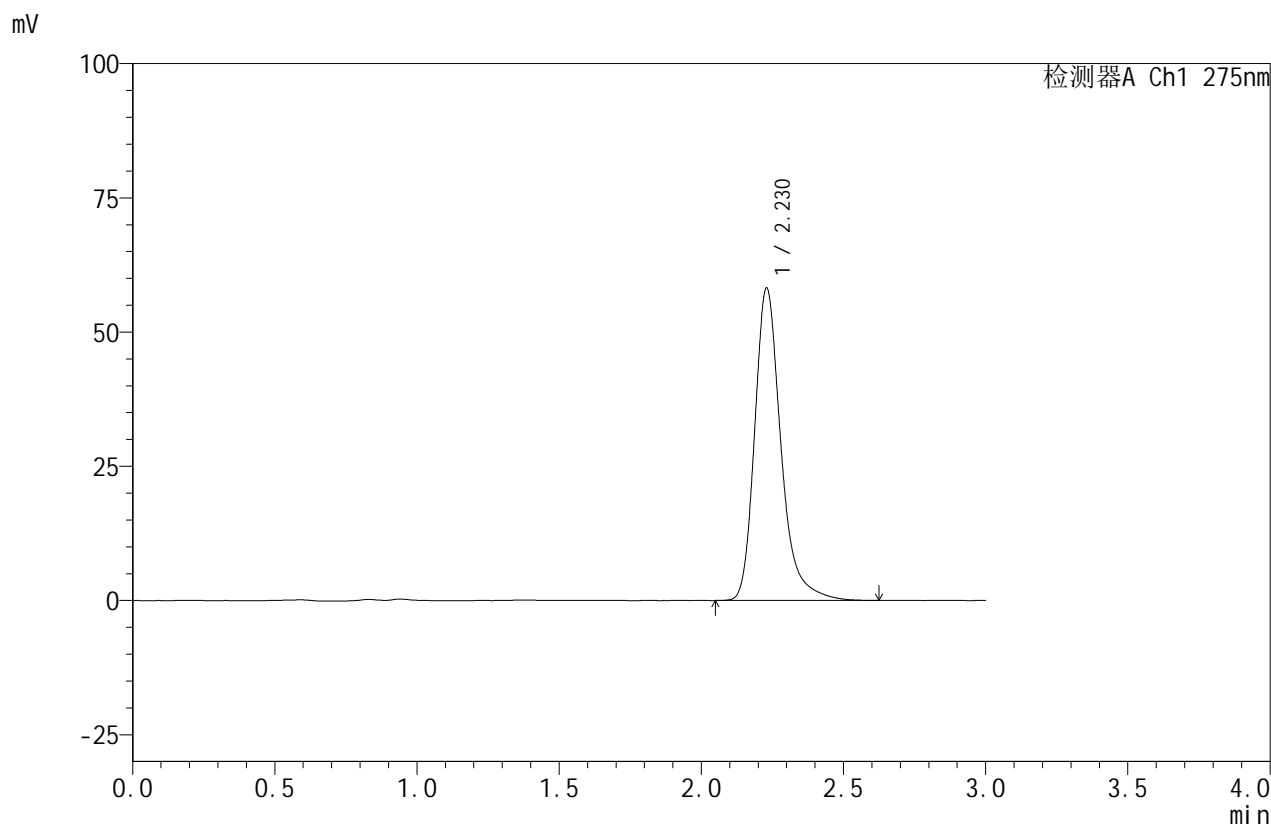
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	376554	100.000	58475	3014	1.288	--
总计		376554	100.000	58475			

图103 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批-水介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-107-2 - cbzj-2L96Bp-rcqx-shuijz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 17:43:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/11 08:30:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

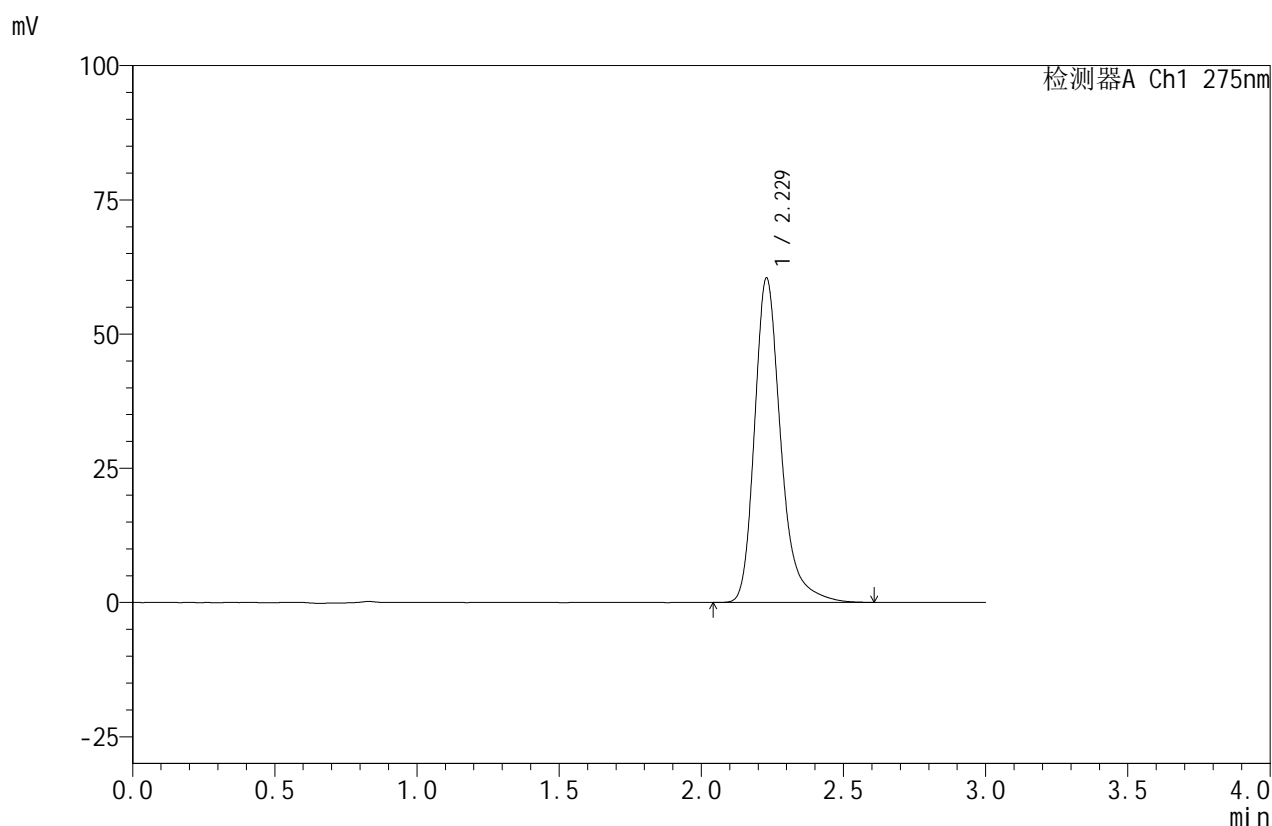
检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	374736	100.000	58220	3017	1.289	--
总计		374736	100.000	58220			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-108-2 - zzp-24103101p-rcqx-shuijz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 17:47:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/11 08:30:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	389207	100.000	60454	3016	1.289	--
总计		389207	100.000	60454			

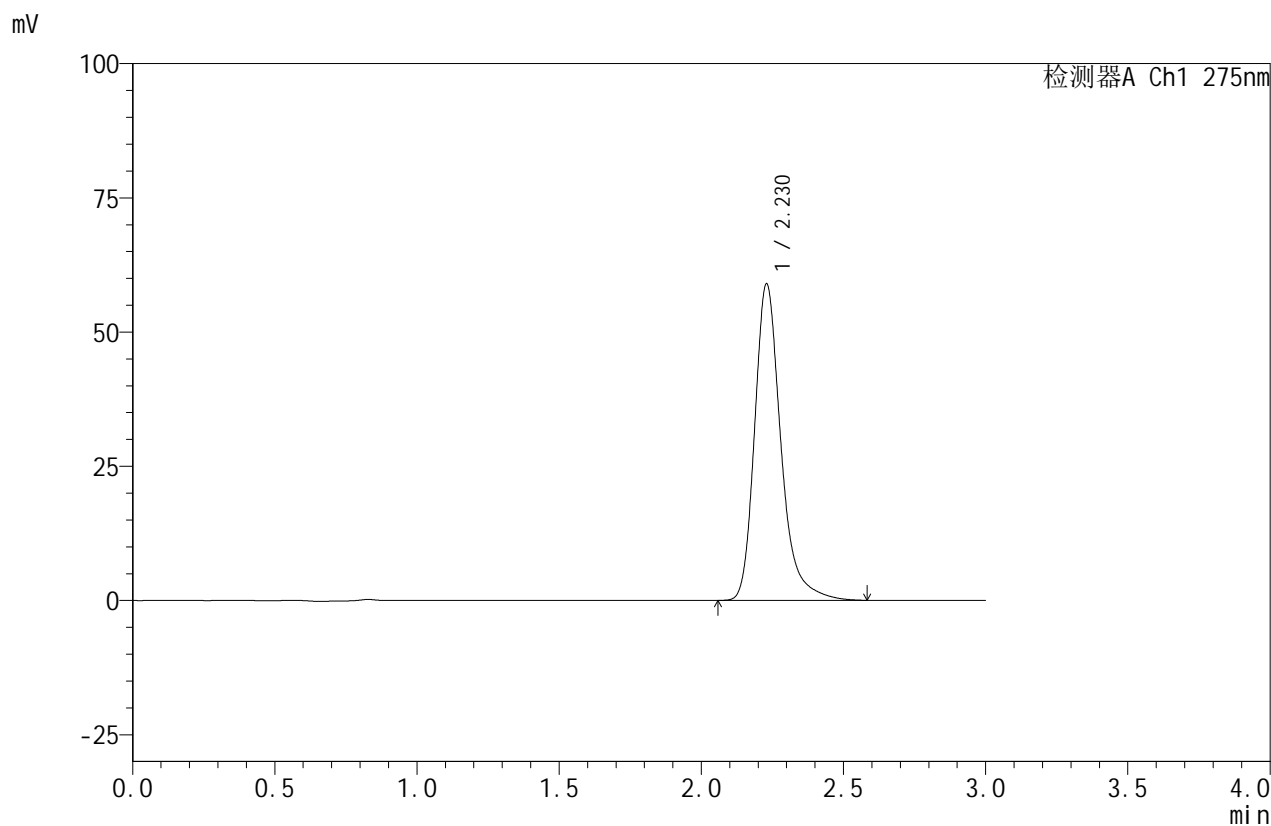


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-109-2 - zzp-24103101p-rcqx-shuijz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 17:50:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:30:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	379313	100.000	58987	3019	1.286	--
总计		379313	100.000	58987			

图106 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103101批-水介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

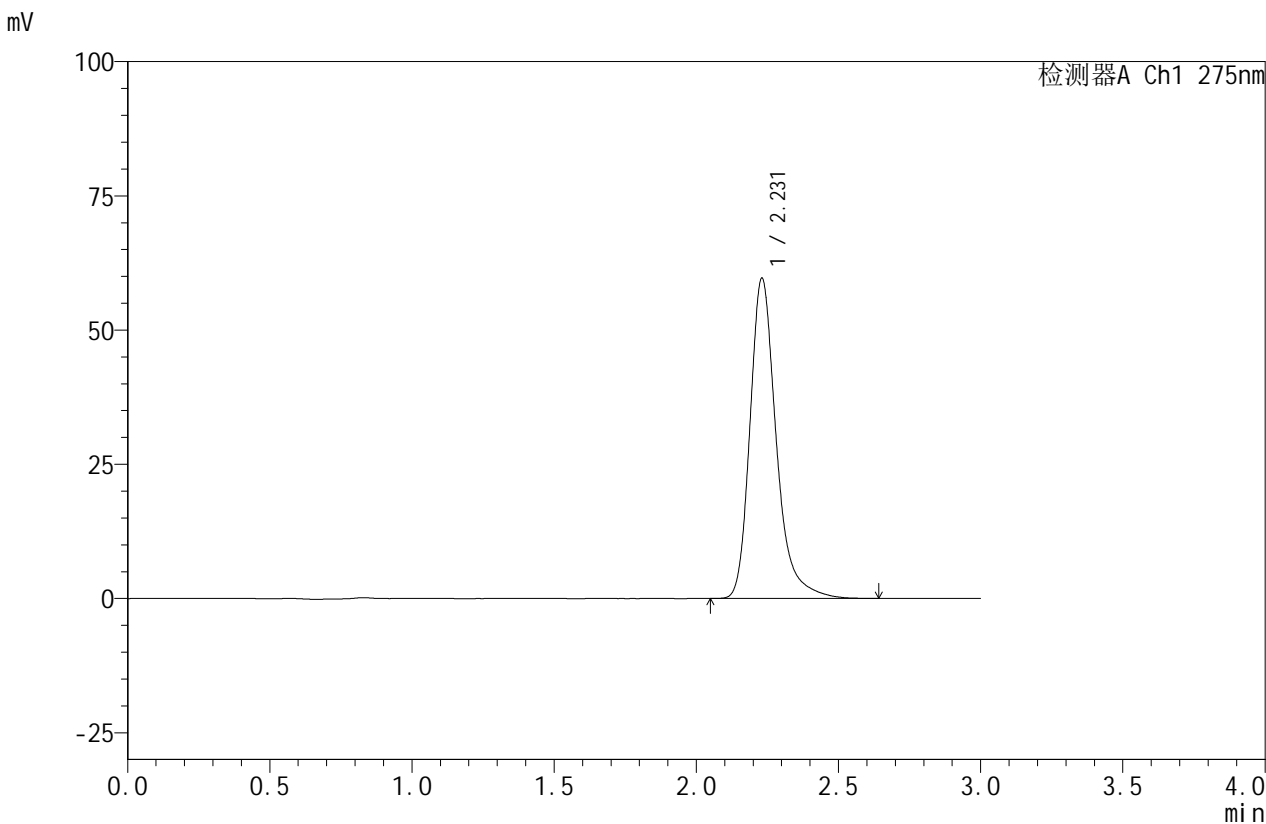


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-110-2 - zzp-24103101p-rcqx-shuijz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 17:53:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:30:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	383919	100.000	59651	3020	1.289	--
总计		383919	100.000	59651			

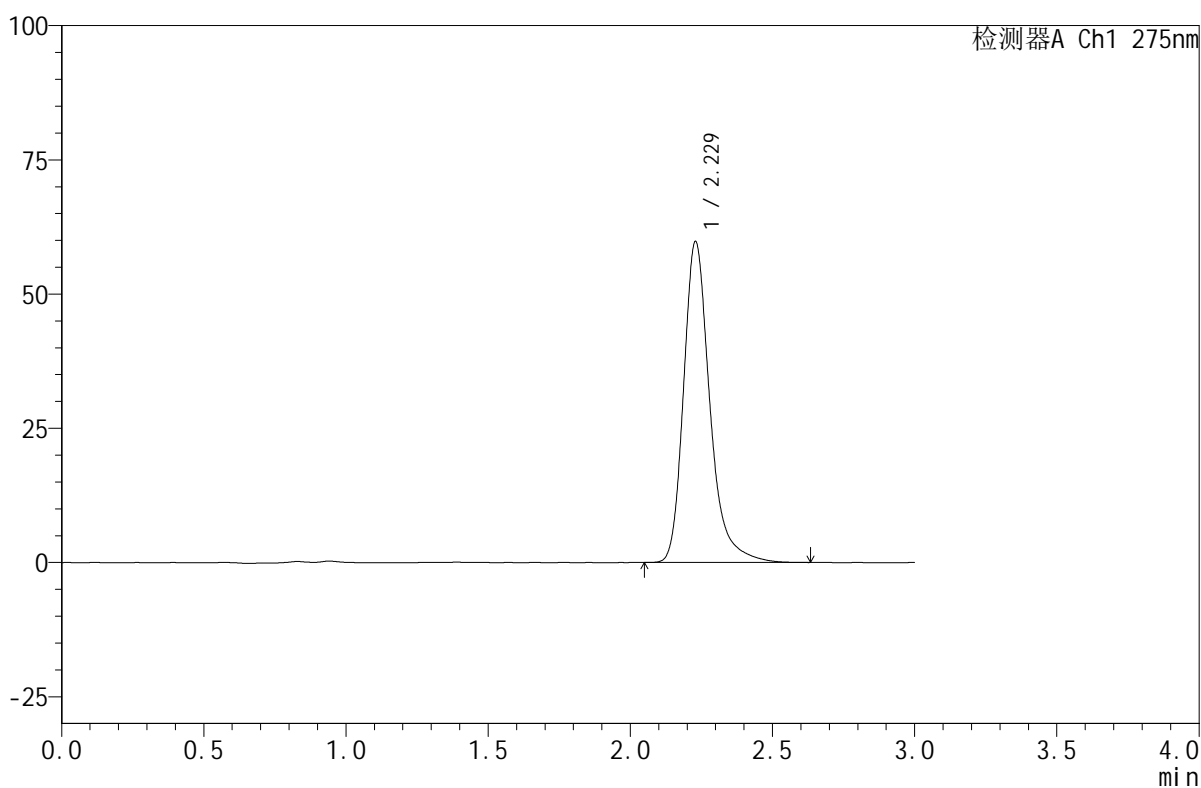
图107 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103101批-水介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-111-2 - cbzj-2L96Bp-rcqx-shuijz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 17:57:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/11 08:30:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

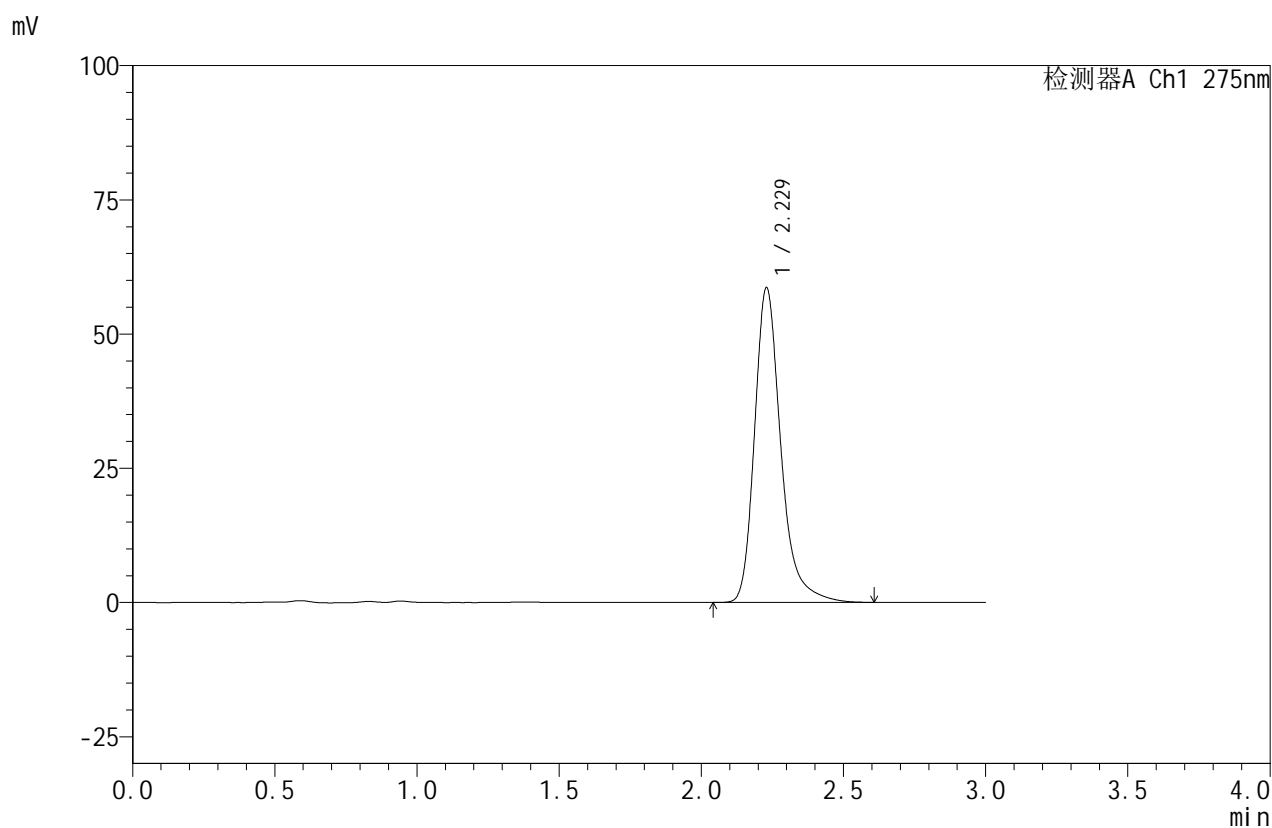
检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	384697	100.000	59796	3018	1.289	--
总计		384697	100.000	59796			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-112-2 - cbzj-2L96Bp-rcqx-shuijz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 18:00:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/11 08:30:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	377313	100.000	58638	3020	1.287	--
总计		377313	100.000	58638			

图109 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批-水介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

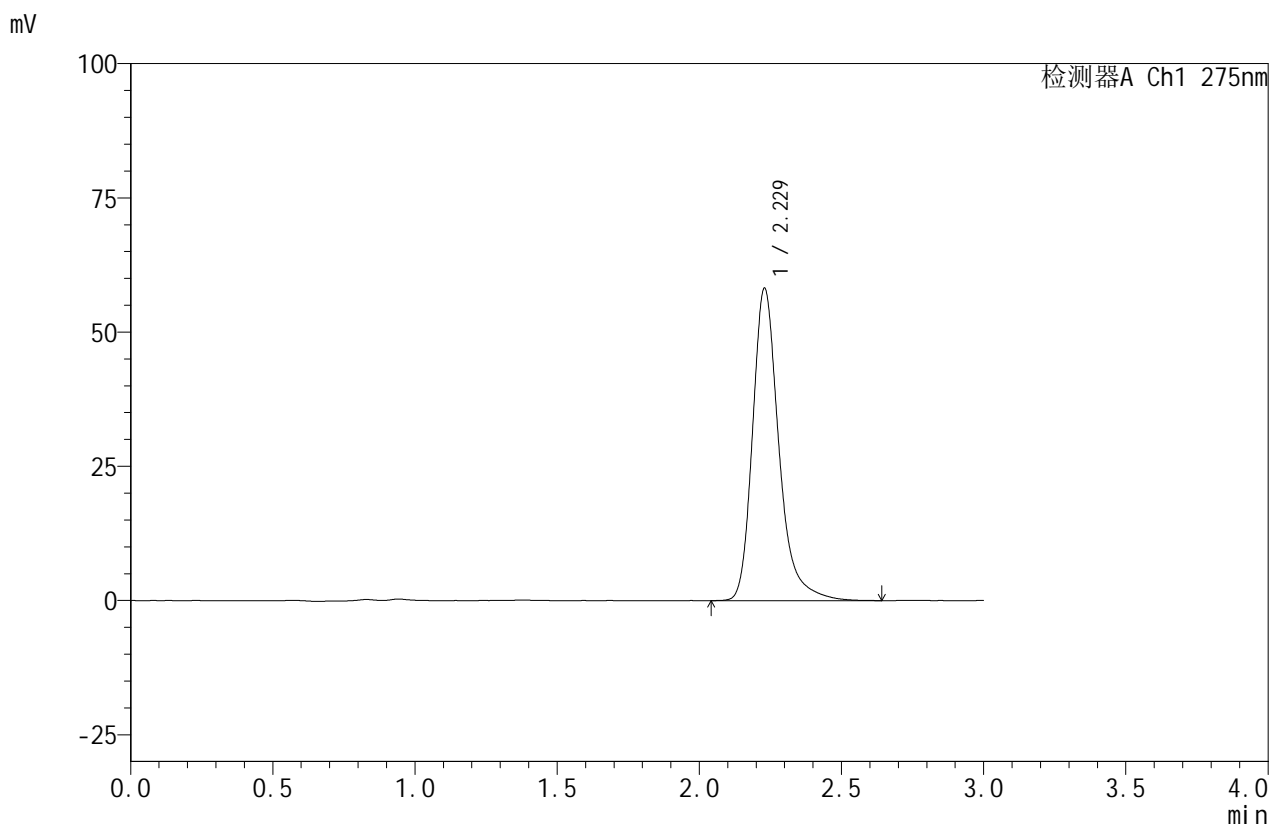


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-113-2 - cbzj-2L96Bp-rcqx-shuijz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 18:04:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:30:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

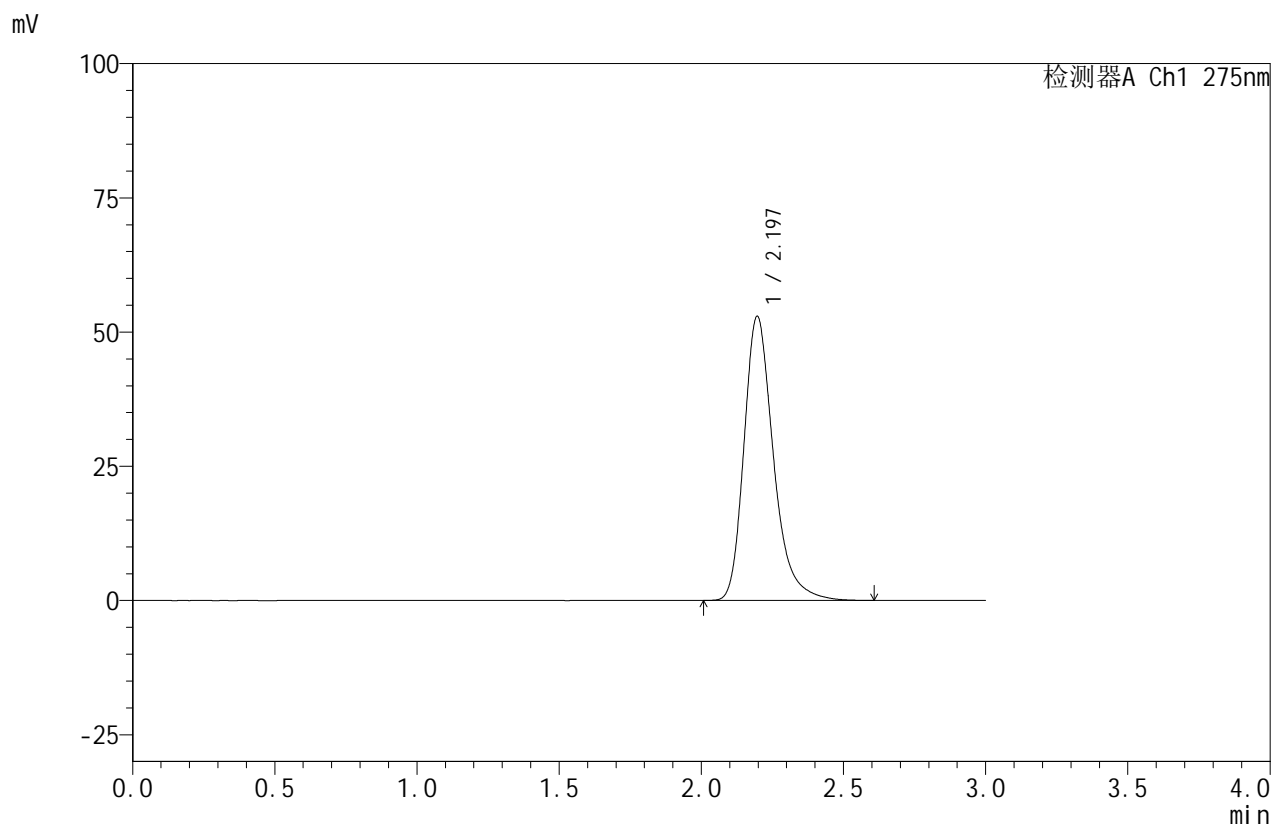
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	374809	100.000	58194	3018	1.287	--
总计		374809	100.000	58194			

图110 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批-水介质-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-380 - 0-15/11-114-2 - zj-rcqx-shuijz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 18:07:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:31:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	382559	100.000	52942	2282	1.293	--
总计		382559	100.000	52942			

图111 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

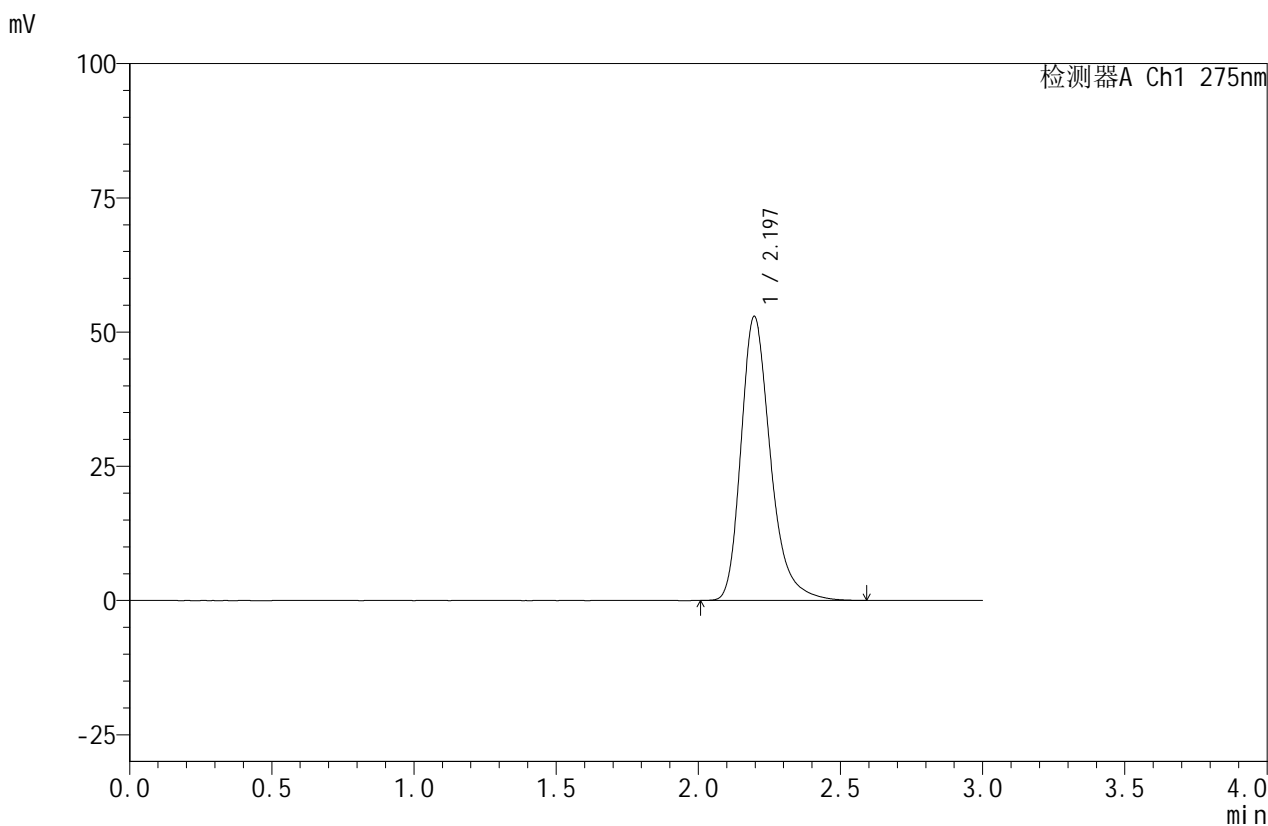


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-15/11-115-2 - zj-rcqx-shuijz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241108-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 18:11:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/11 08:31:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	382229	100.000	52929	2282	1.292	--
总计		382229	100.000	52929			

图112 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2