

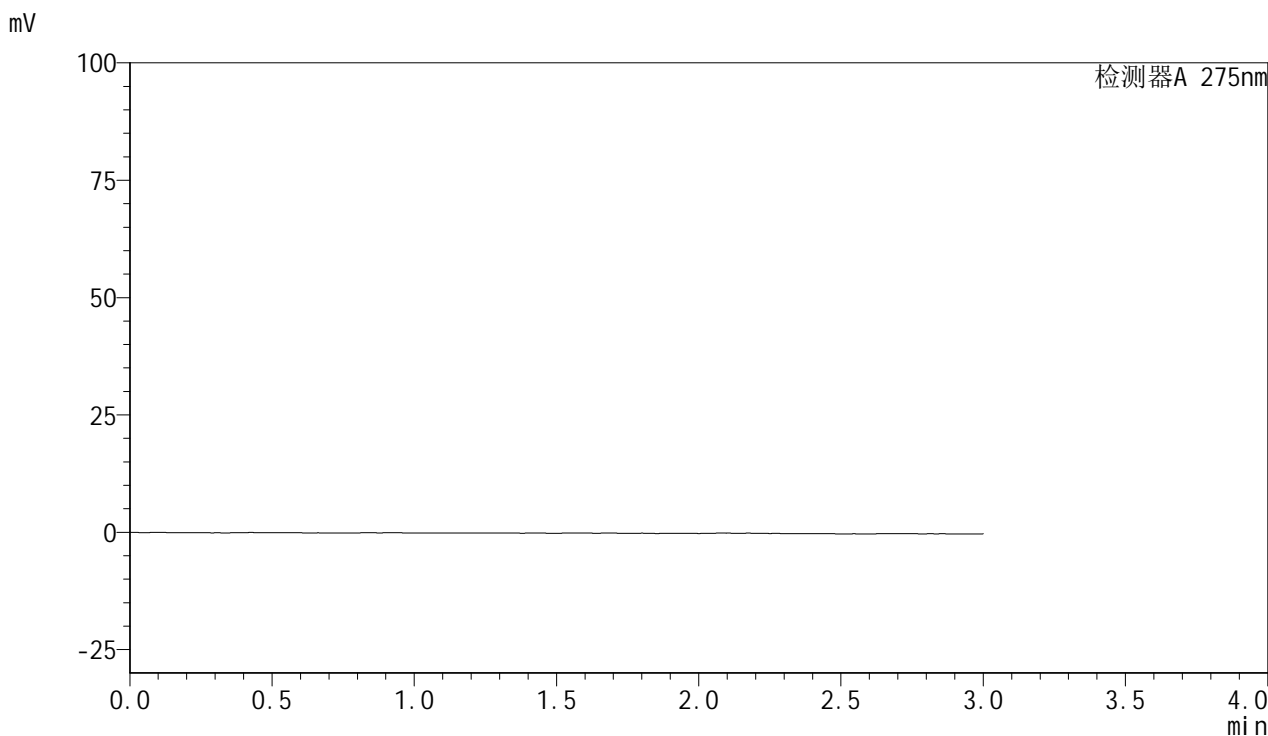


# QTL-4100

## <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 - 0-18/28-1-2 - zj-rcqx-pH7.8jz-tj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 16:34:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:34:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

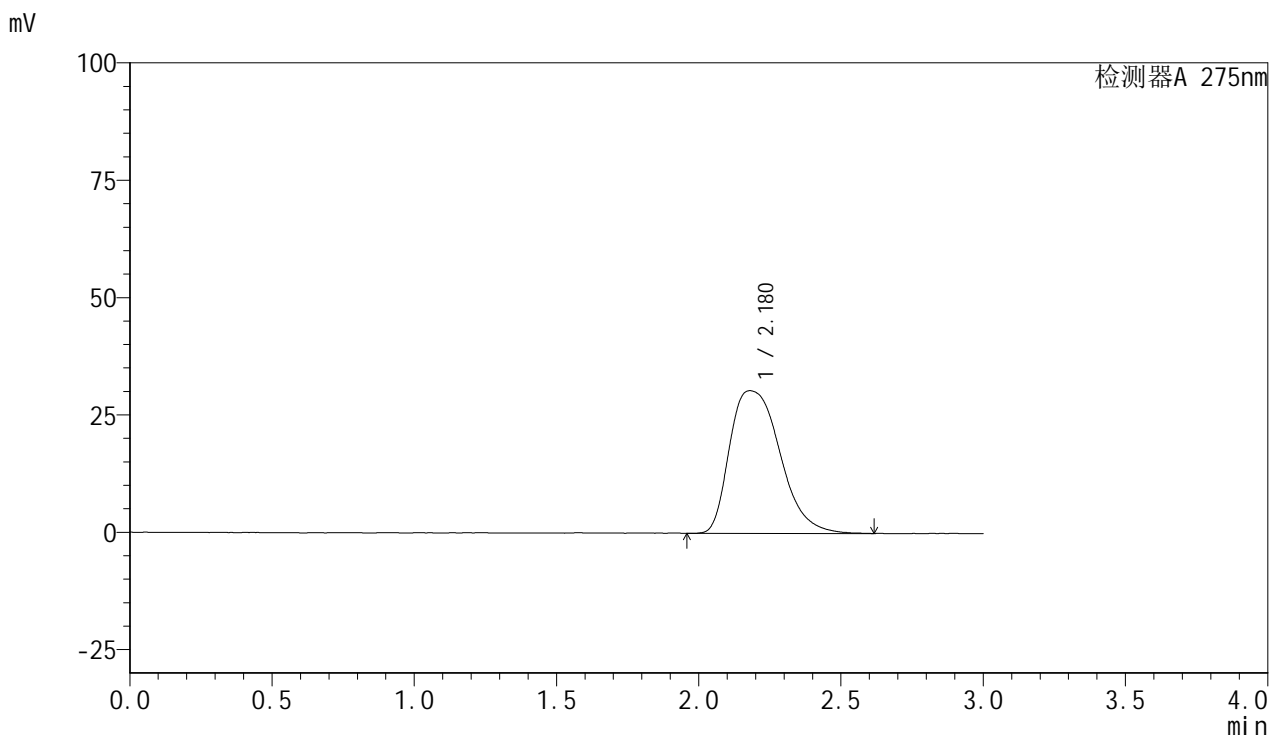
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-18/28-2-2 - zj-rcqx-pH7.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 16:38:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:34:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

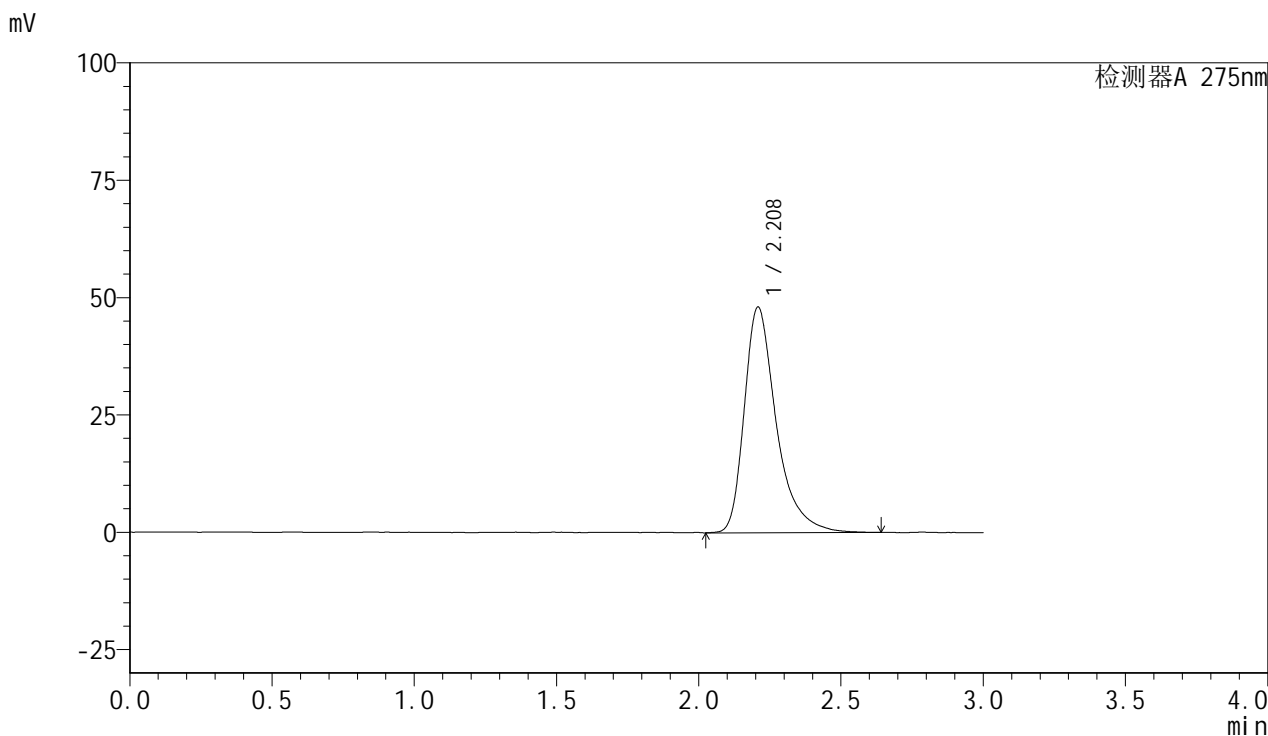
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.180 | 375318 | 100.000 | 30418 | 841        | 1.382 | --       |
| 总计 |       | 375318 | 100.000 | 30418 |            |       |          |

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,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-18/28-3-2 - zj-rcqx-pH7.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 16:47:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:34:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

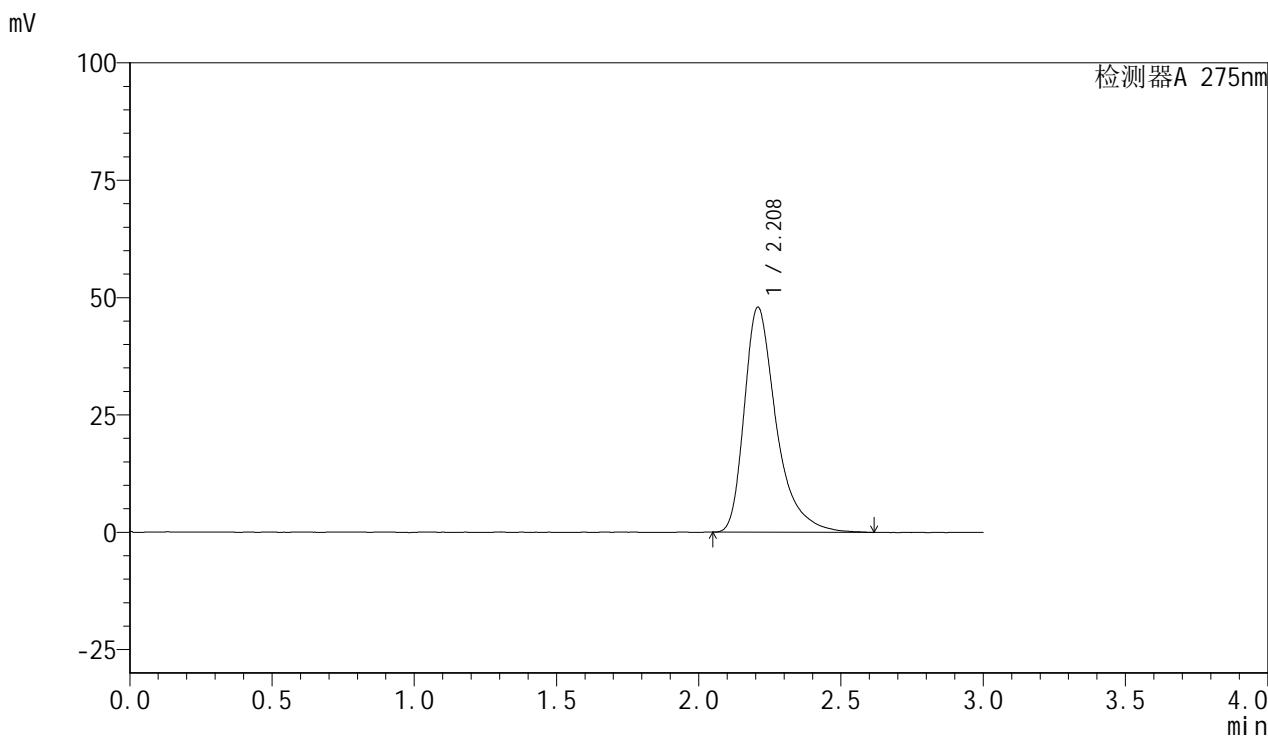
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 377833 | 100.000 | 48002 | 2031       | 1.417 | --       |
| 总计 |       | 377833 | 100.000 | 48002 |            |       |          |

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,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-18/28-4-2 - zj-rcqx-pH7.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 16:51:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:34:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

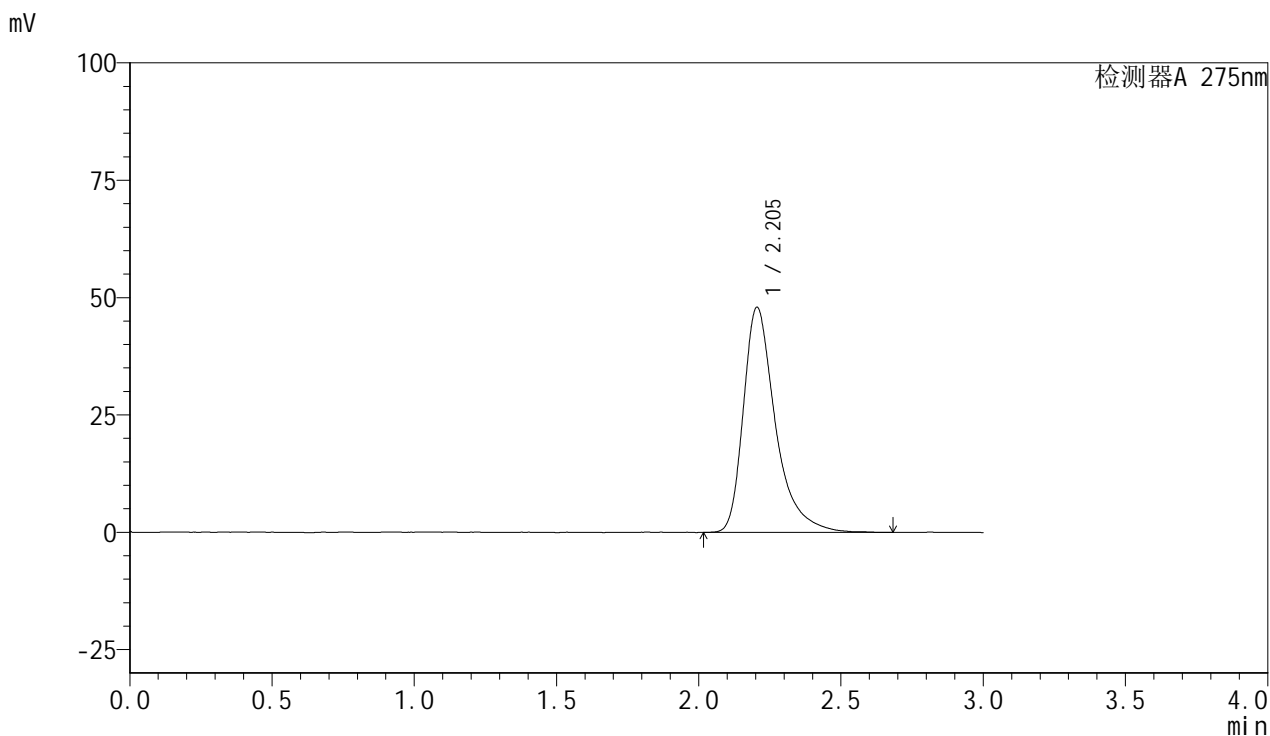
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 375586 | 100.000 | 47883 | 2037       | 1.436 | --       |
| 总计 |       | 375586 | 100.000 | 47883 |            |       |          |

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,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-18/28-5-2 - zj-rcqx-pH7.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 16:54:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:34:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

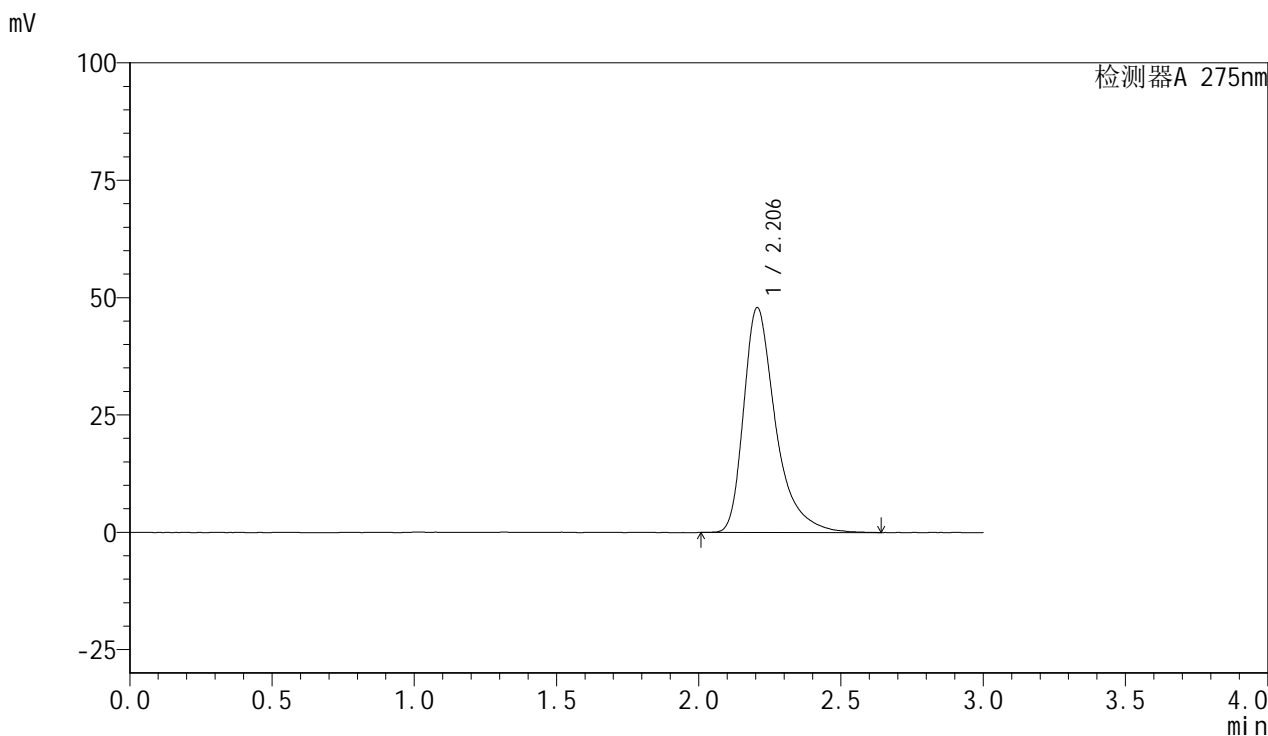
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.205 | 377463 | 100.000 | 47986 | 2026       | 1.435 | --       |
| 总计 |       | 377463 | 100.000 | 47986 |            |       |          |

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

<样品信息>

色谱柱:XB-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 - 0-18/28-6-2 - zj-rcqx-pH7.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 16:58:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:34:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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  | 2.206 | 375984 | 100.000 | 47932 | 2038       | 1.440 | --       |
| 总计 |       | 375984 | 100.000 | 47932 |            |       |          |

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

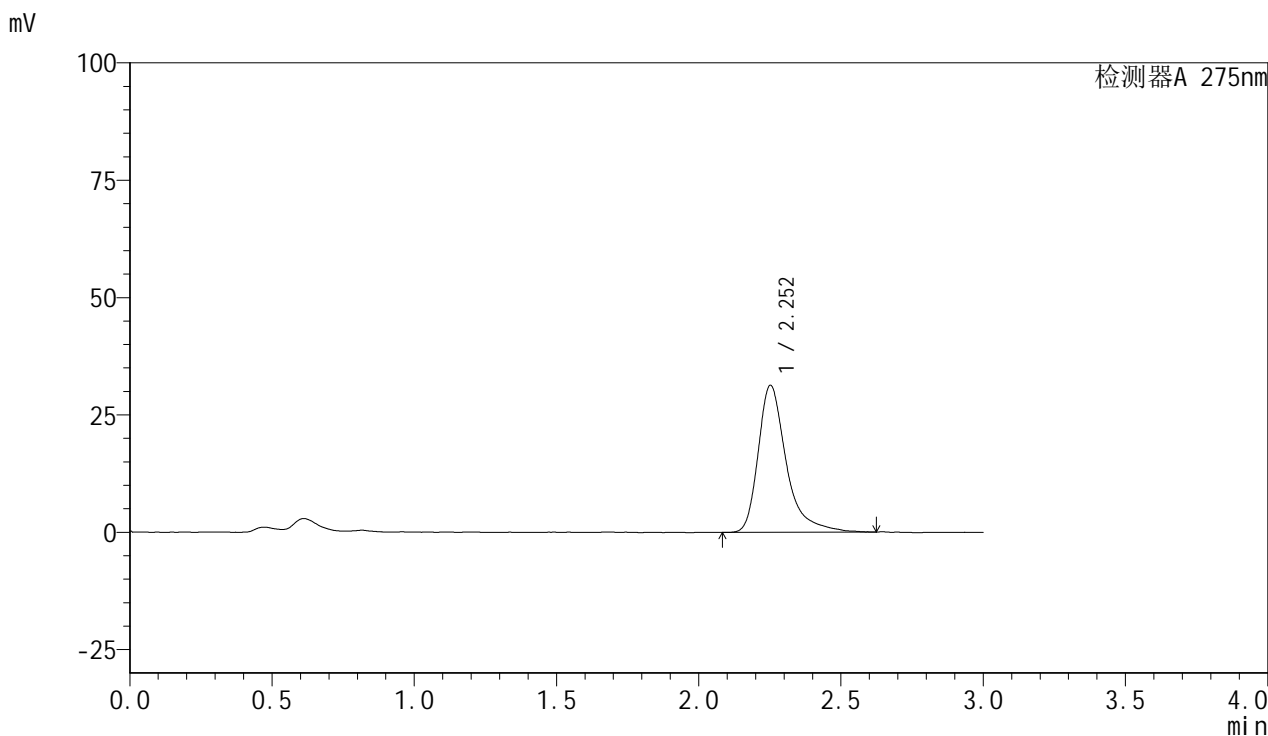


# QTL-4100

## <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 - 0-18/28-7-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH7.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 17:01:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:34:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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  | 2.252 | 215989 | 100.000 | 31259 | 2800       | 1.441 | --       |
| 总计 |       | 215989 | 100.000 | 31259 |            |       |          |

图7 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24103001批-pH7.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

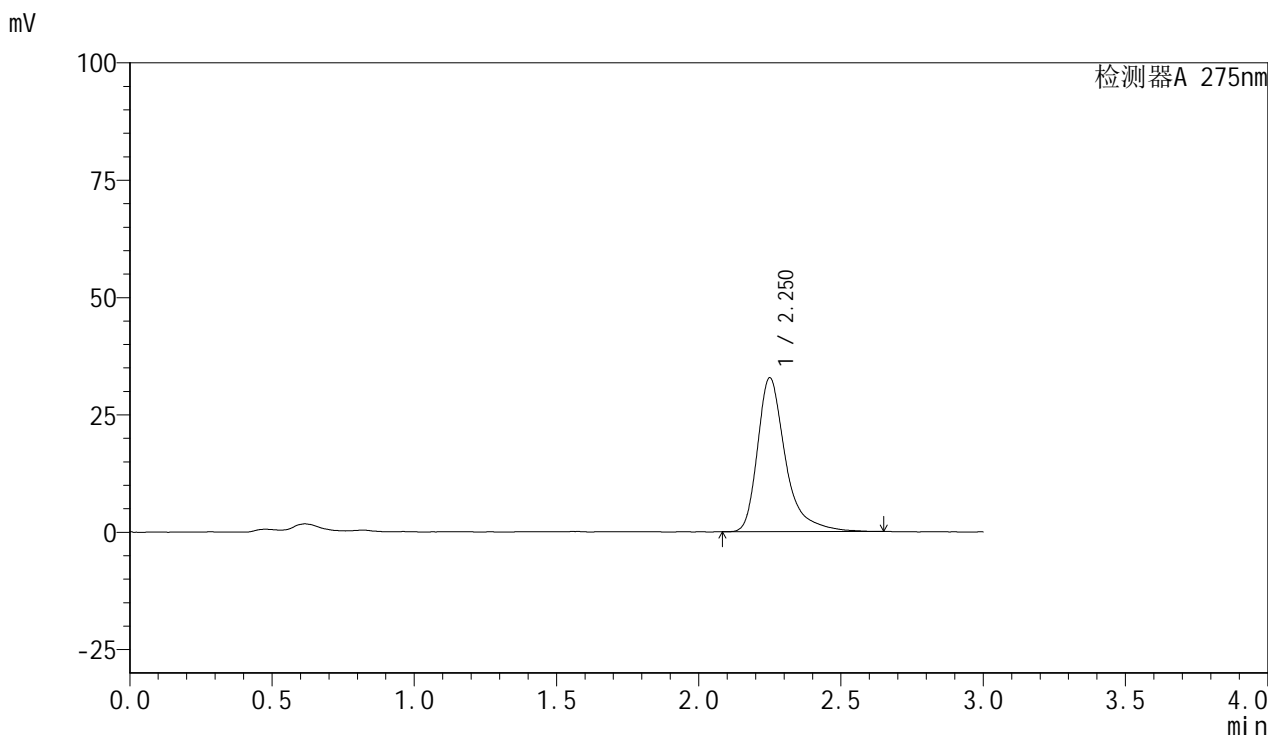


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-18/28-8-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH7.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 17:04:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:34:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

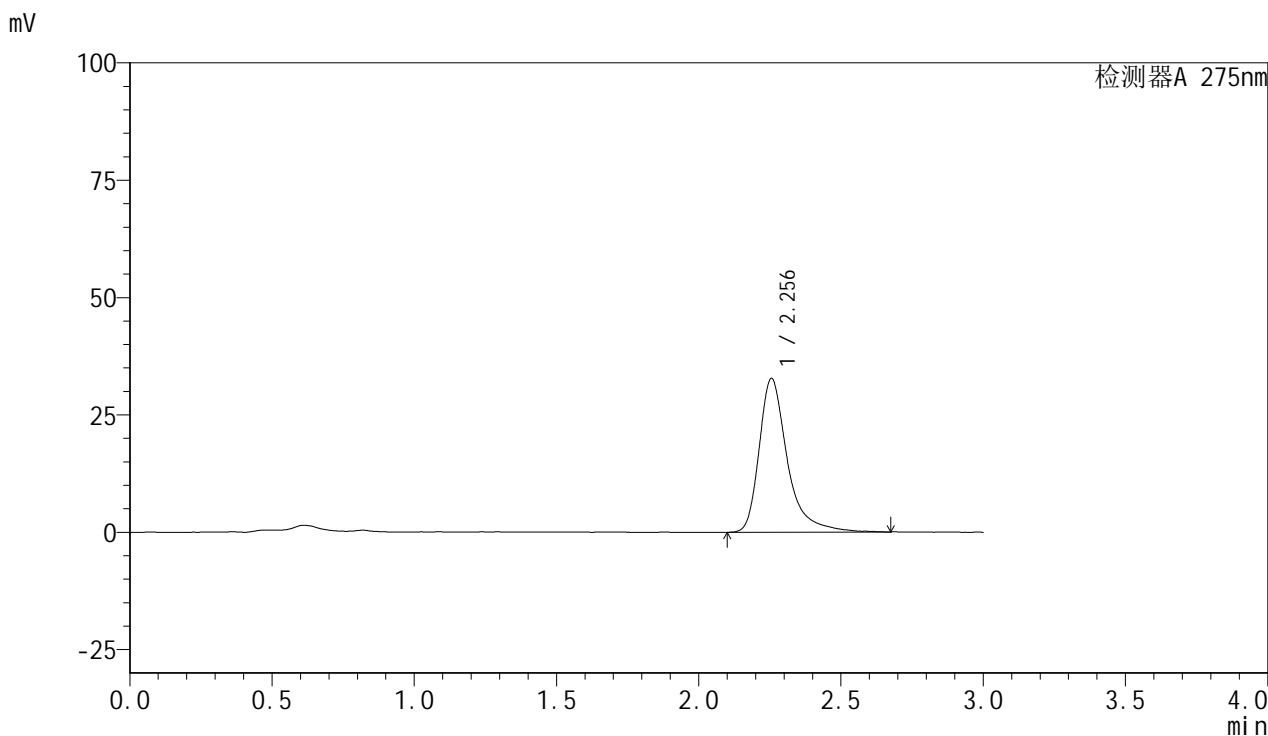
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.250 | 224847 | 100.000 | 32741 | 2822       | 1.430 | --       |
| 总计 |       | 224847 | 100.000 | 32741 |            |       |          |

图8 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24103001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,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-18/28-9-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH7.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 17:08:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:34:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

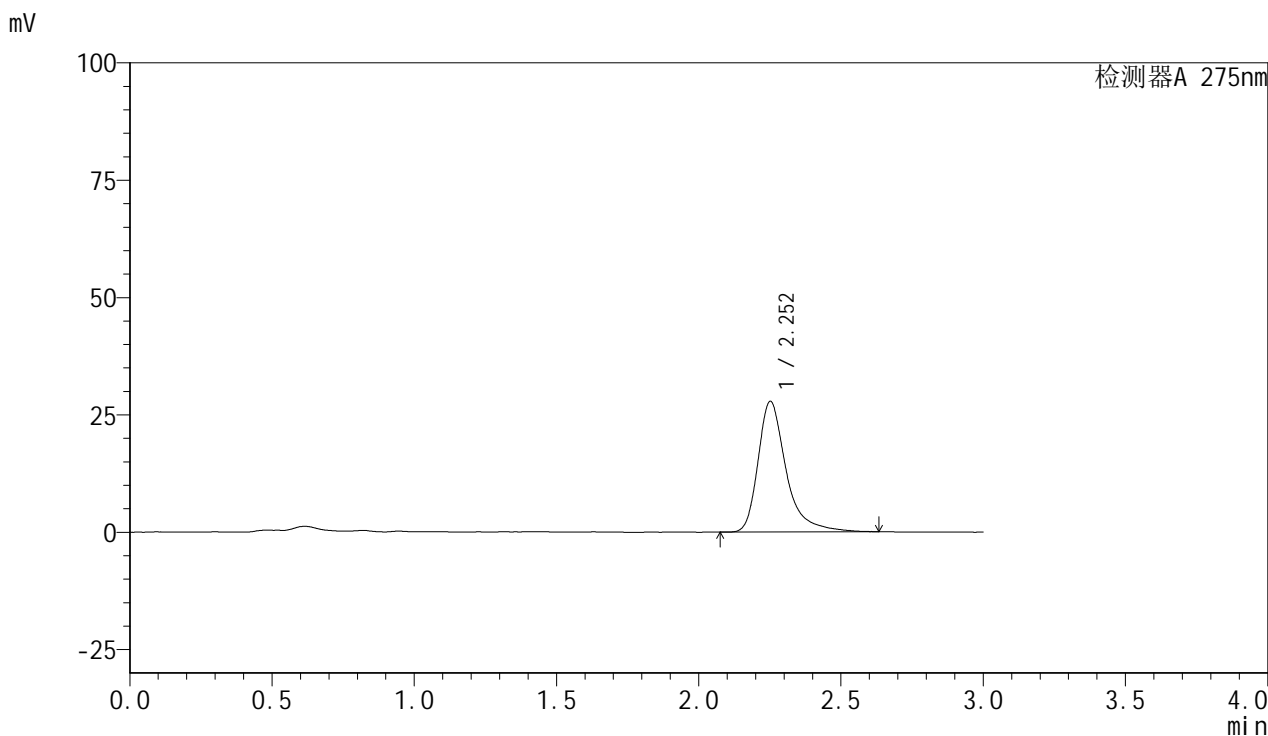
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.256 | 227009 | 100.000 | 32779 | 2810       | 1.432 | --       |
| 总计 |       | 227009 | 100.000 | 32779 |            |       |          |

图9 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24103001批-pH7.8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 - 0-18/28-10-2 - cbzj-3176Ap-rcqx-pH7.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 17:11:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:34:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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  | 2.252 | 191627 | 100.000 | 27752 | 2810       | 1.426 | --       |
| 总计 |       | 191627 | 100.000 | 27752 |            |       |          |

图10 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-pH7.8介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

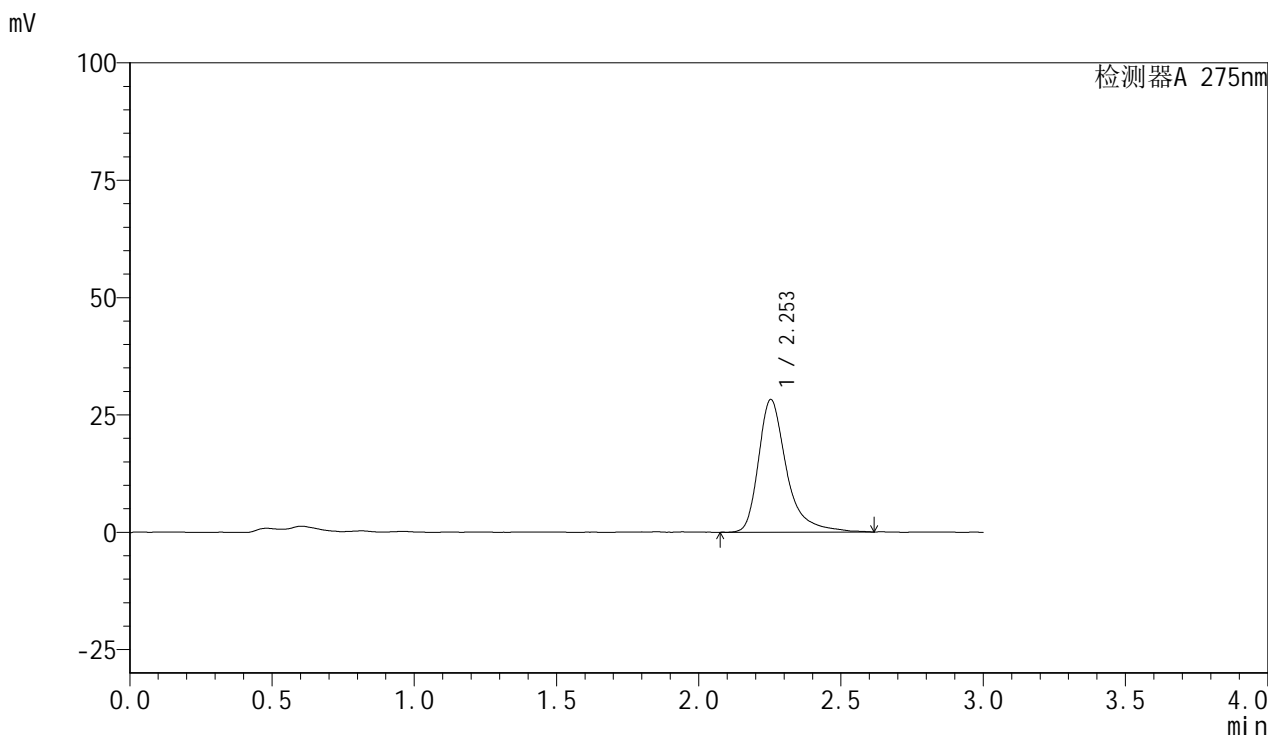


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-18/28-11-2 - cbzj-3176Ap-rcqx-pH7.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 17:15:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:35:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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  | 2.253 | 194255 | 100.000 | 28242 | 2815       | 1.408 | --       |
| 总计 |       | 194255 | 100.000 | 28242 |            |       |          |

图11 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-pH7.8介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

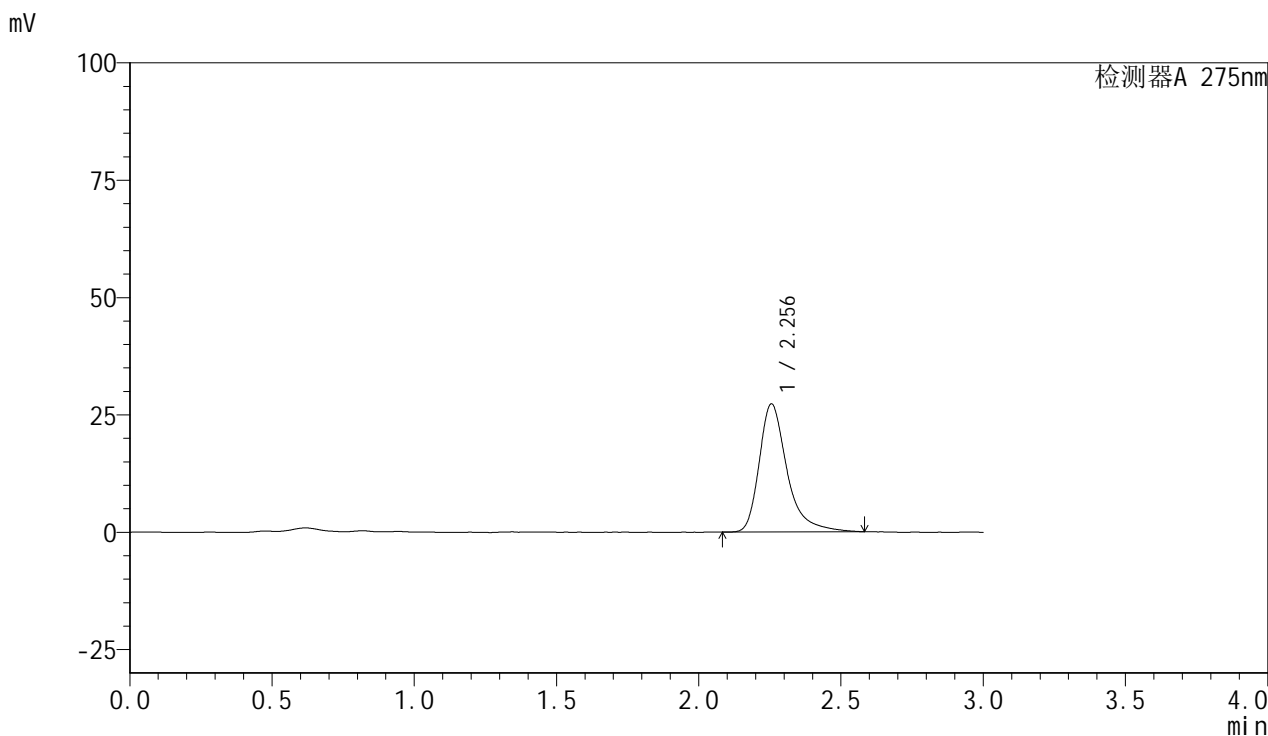


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-18/28-12-2 - cbzj-3176Ap-rcqx-pH7.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 17:18:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:35:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

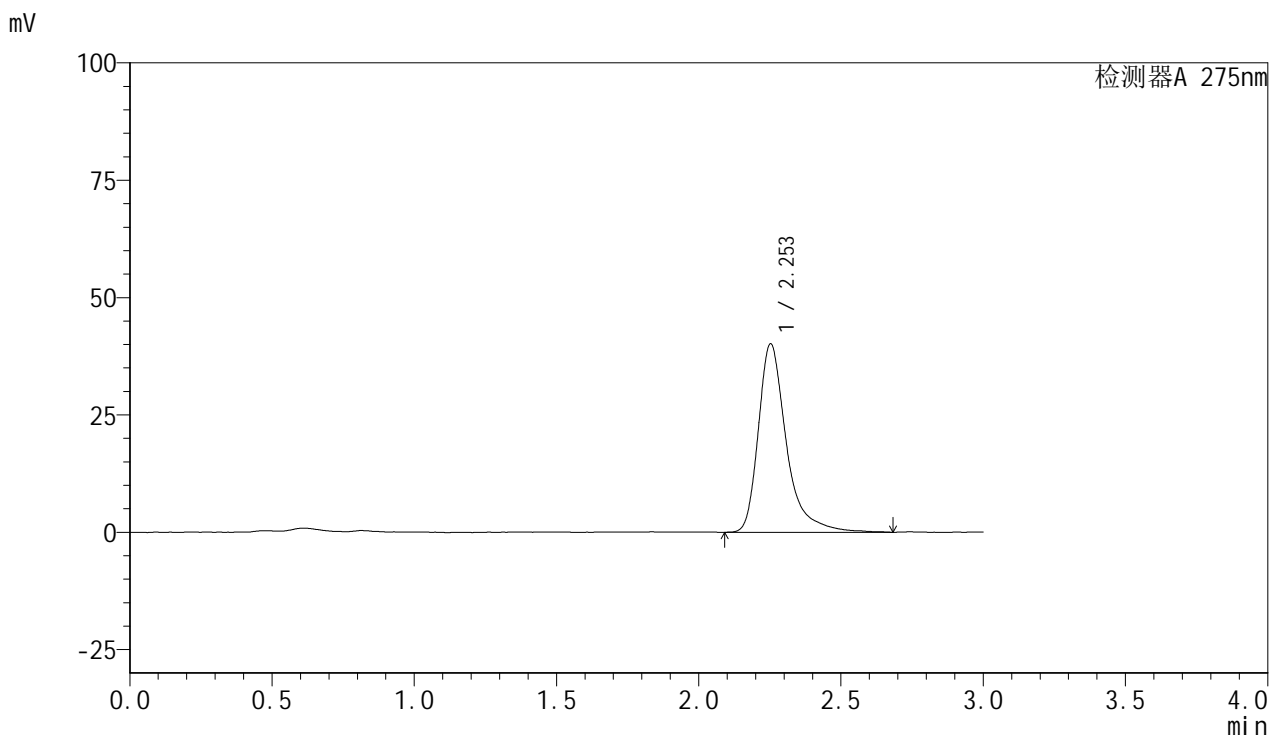
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.256 | 186329 | 100.000 | 27301 | 2833       | 1.401 | --       |
| 总计 |       | 186329 | 100.000 | 27301 |            |       |          |

图12 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-pH7.8介质-浆法-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 - 0-18/28-13-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH7.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 17:21:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:35:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

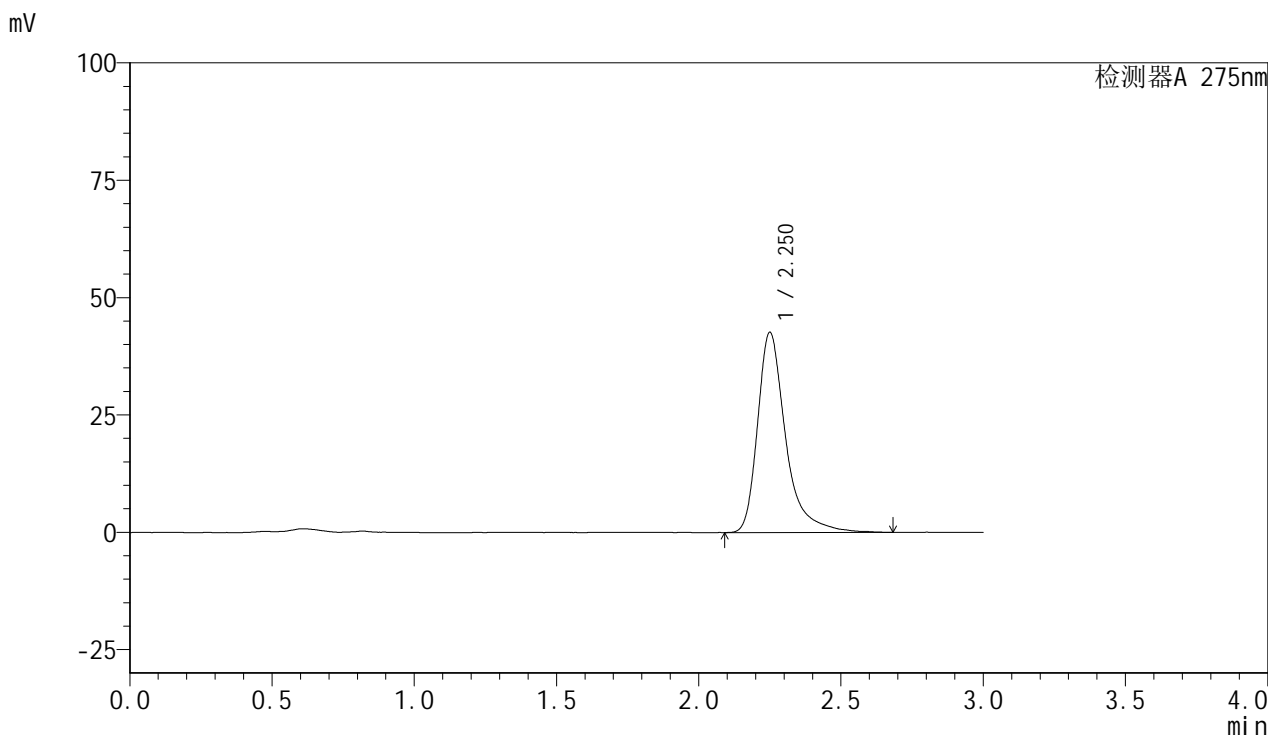
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.253 | 276443 | 100.000 | 40121 | 2814       | 1.434 | --       |
| 总计 |       | 276443 | 100.000 | 40121 |            |       |          |

图13 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24103001批-pH7.8介质-浆法-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 - 0-18/28-14-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH7.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 17:25:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:35:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

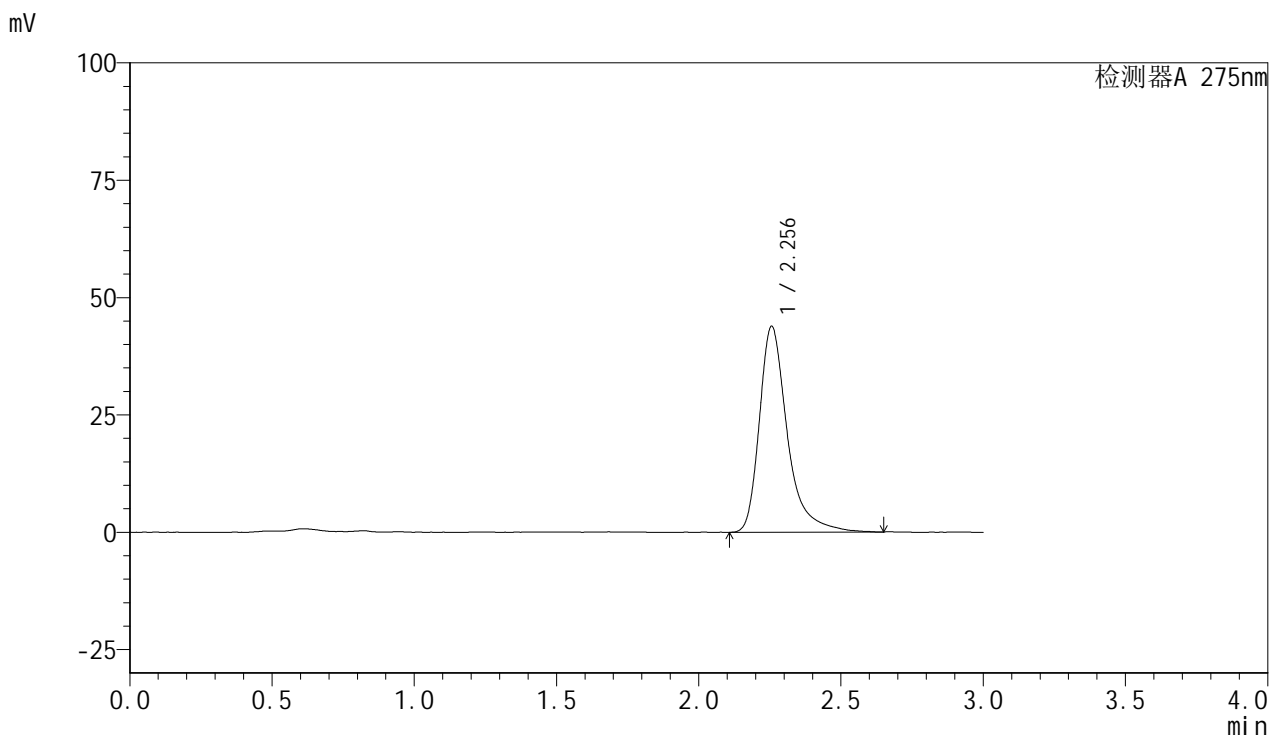
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.250 | 293581 | 100.000 | 42554 | 2810       | 1.423 | --       |
| 总计 |       | 293581 | 100.000 | 42554 |            |       |          |

图14 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24103001批-pH7.8介质-浆法-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 - 0-18/28-15-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH7.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 17:28:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:35:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

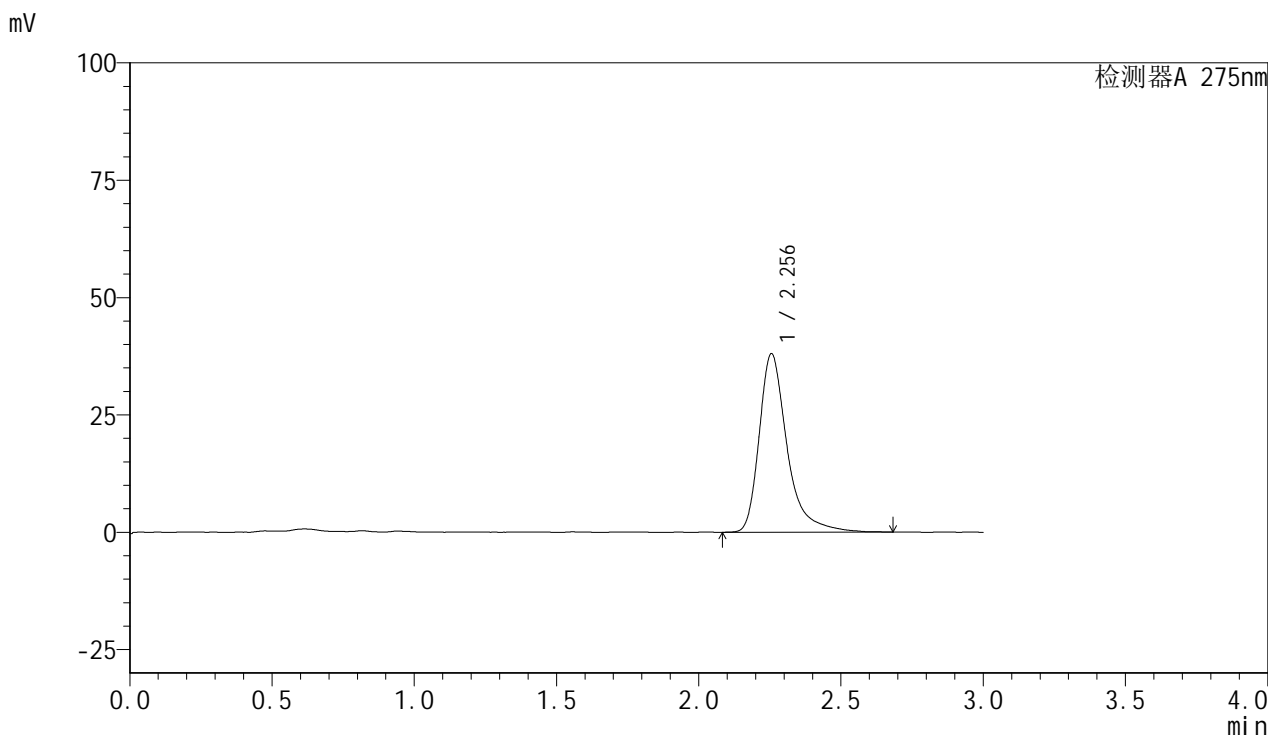
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.256 | 300793 | 100.000 | 43890 | 2824       | 1.406 | --       |
| 总计 |       | 300793 | 100.000 | 43890 |            |       |          |

图15 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24103001批-pH7.8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,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-18/28-16-2 - cbzj-3176Ap-rcqx-pH7.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 17:32:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:35:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

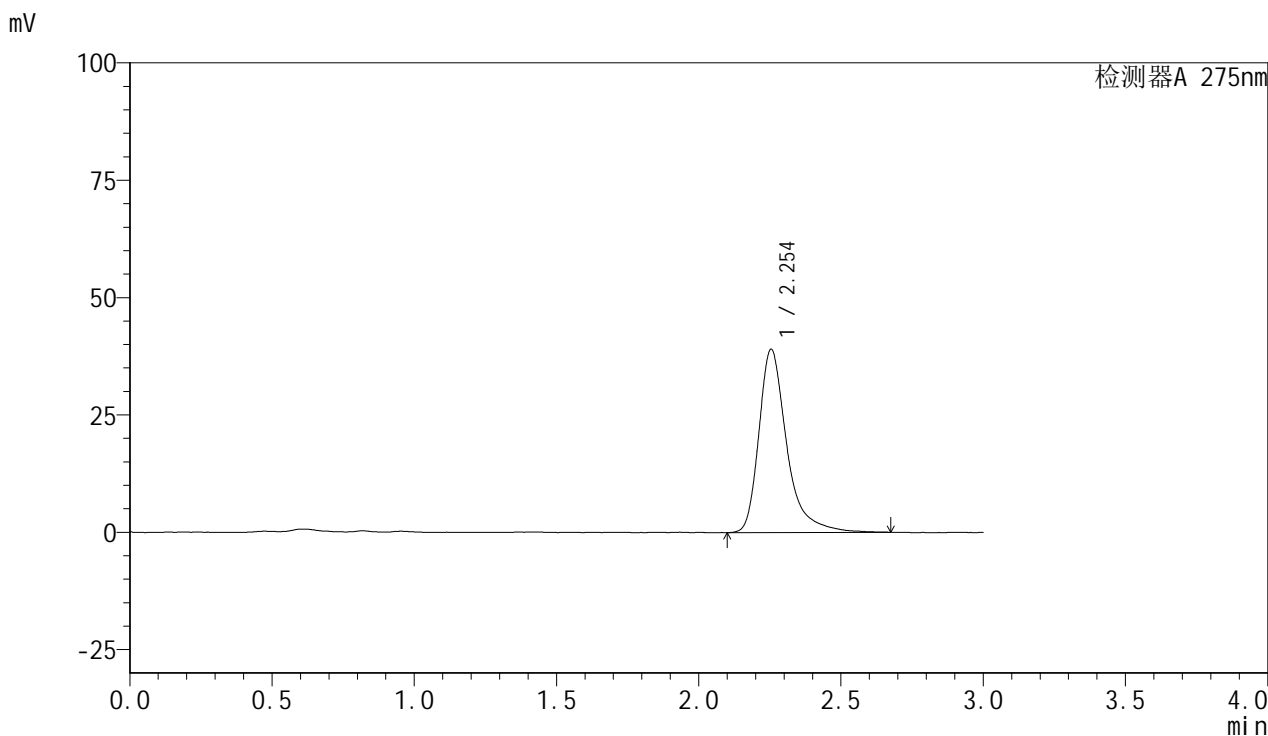
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.256 | 260635 | 100.000 | 38058 | 2824       | 1.413 | --       |
| 总计 |       | 260635 | 100.000 | 38058 |            |       |          |

图16 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-pH7.8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 - 0-18/28-17-2 - cbzj-3176Ap-rcqx-pH7.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 17:35:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:35:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

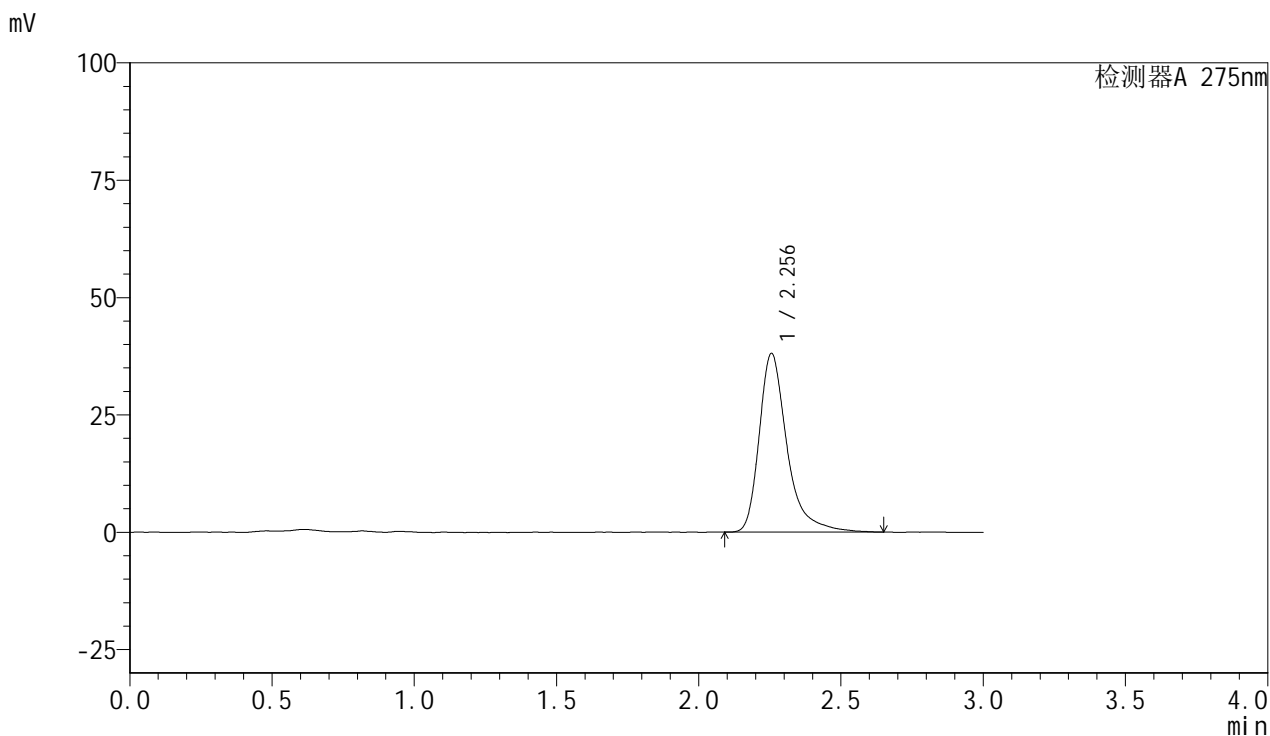
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.254 | 266657 | 100.000 | 39039 | 2834       | 1.403 | --       |
| 总计 |       | 266657 | 100.000 | 39039 |            |       |          |

图17 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-pH7.8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 - 0-18/28-18-2 - cbzj-3176Ap-rcqx-pH7.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 17:38:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:35:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

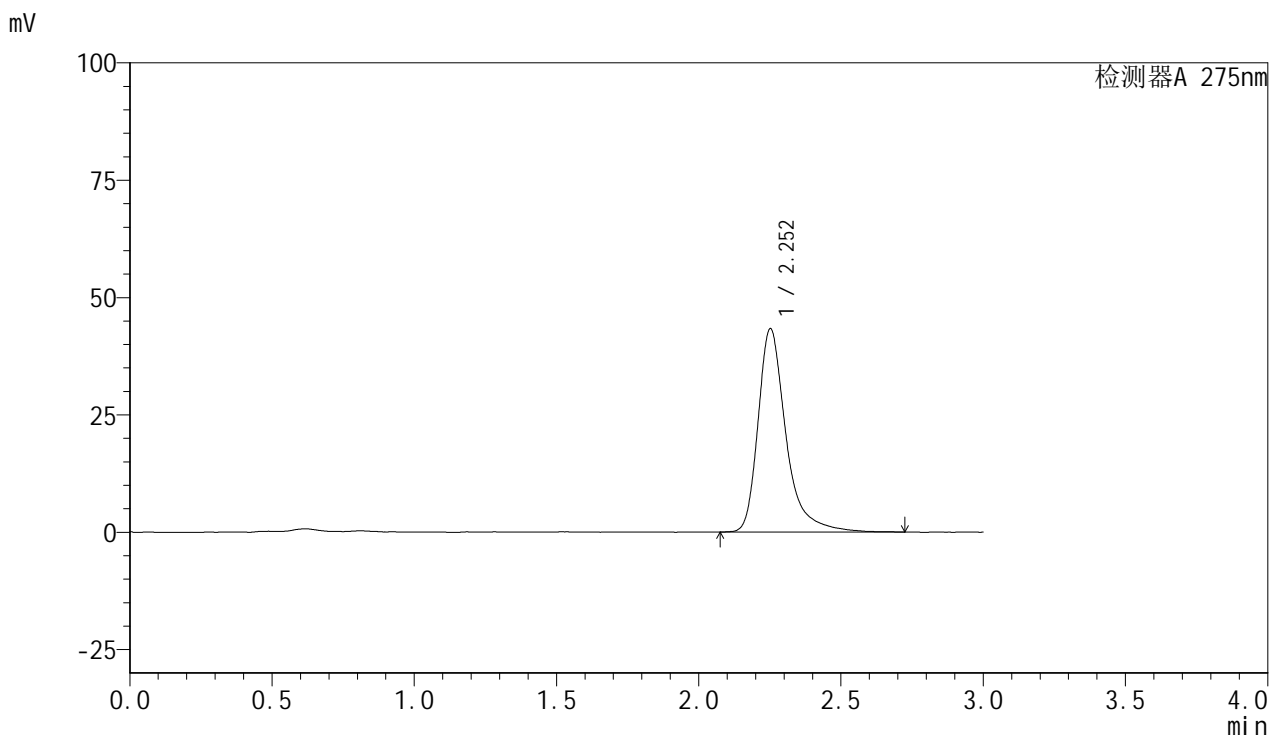
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.256 | 260451 | 100.000 | 38106 | 2830       | 1.400 | --       |
| 总计 |       | 260451 | 100.000 | 38106 |            |       |          |

图18 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-pH7.8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 - 0-18/28-19-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH7.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 17:42:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:35:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

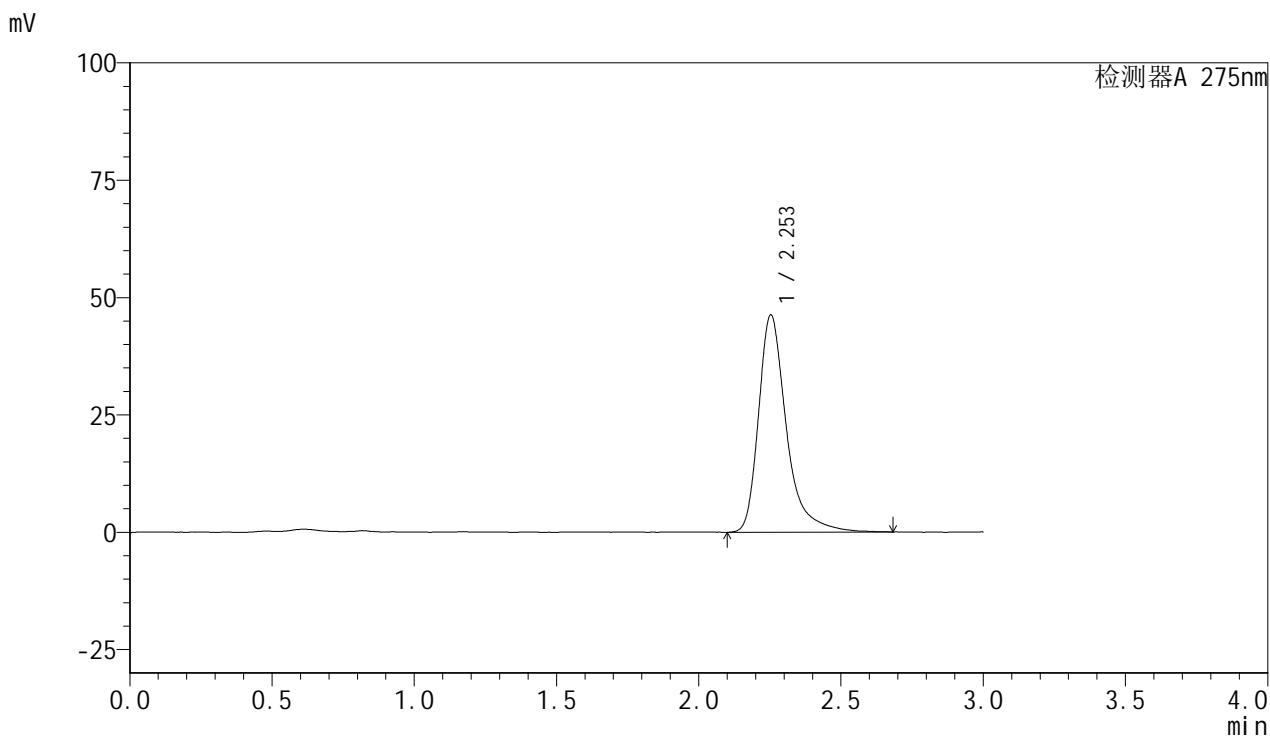
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.252 | 297335 | 100.000 | 43228 | 2830       | 1.395 | --       |
| 总计 |       | 297335 | 100.000 | 43228 |            |       |          |

图19 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24103001批-pH7.8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,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-18/28-20-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH7.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 17:45:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:35:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

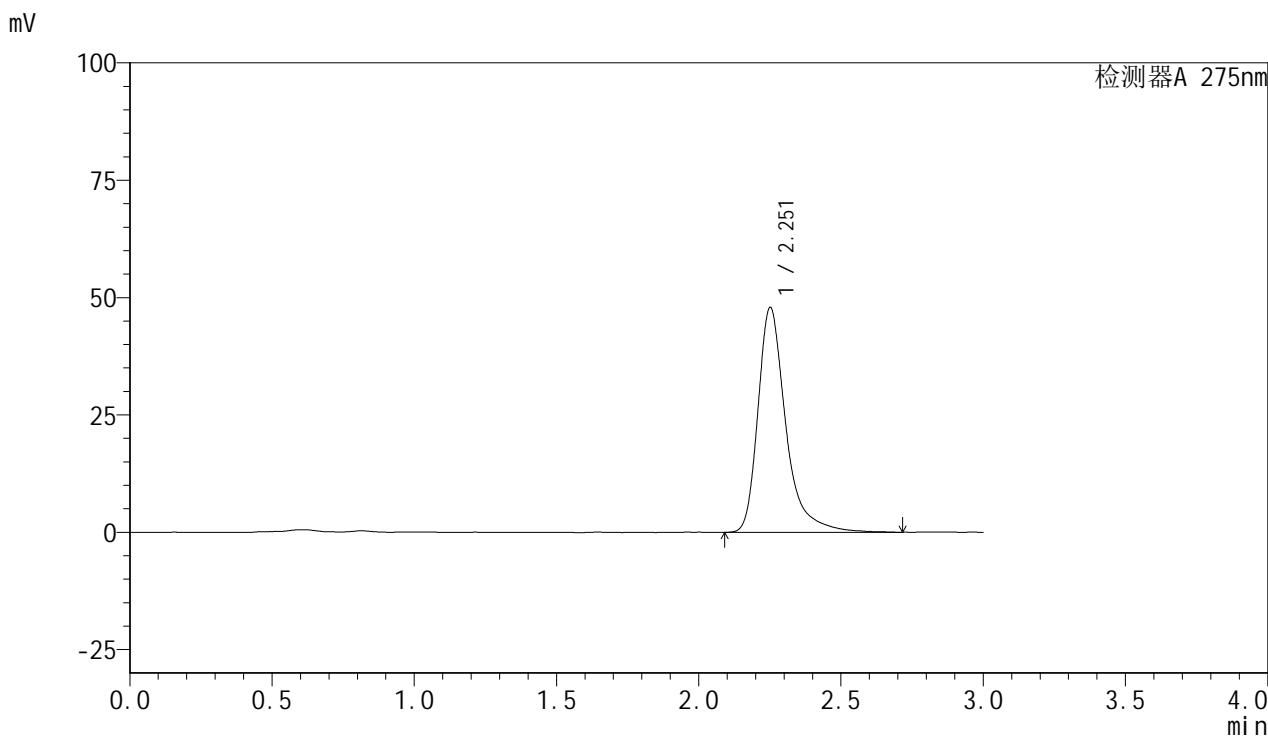
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.253 | 316236 | 100.000 | 46290 | 2827       | 1.398 | --       |
| 总计 |       | 316236 | 100.000 | 46290 |            |       |          |

图20 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24103001批-pH7.8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,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-18/28-21-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH7.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 17:48:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:35:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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  | 2.251 | 327547 | 100.000 | 47737 | 2842       | 1.397 | --       |
| 总计 |       | 327547 | 100.000 | 47737 |            |       |          |

图21 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24103001批-pH7.8介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

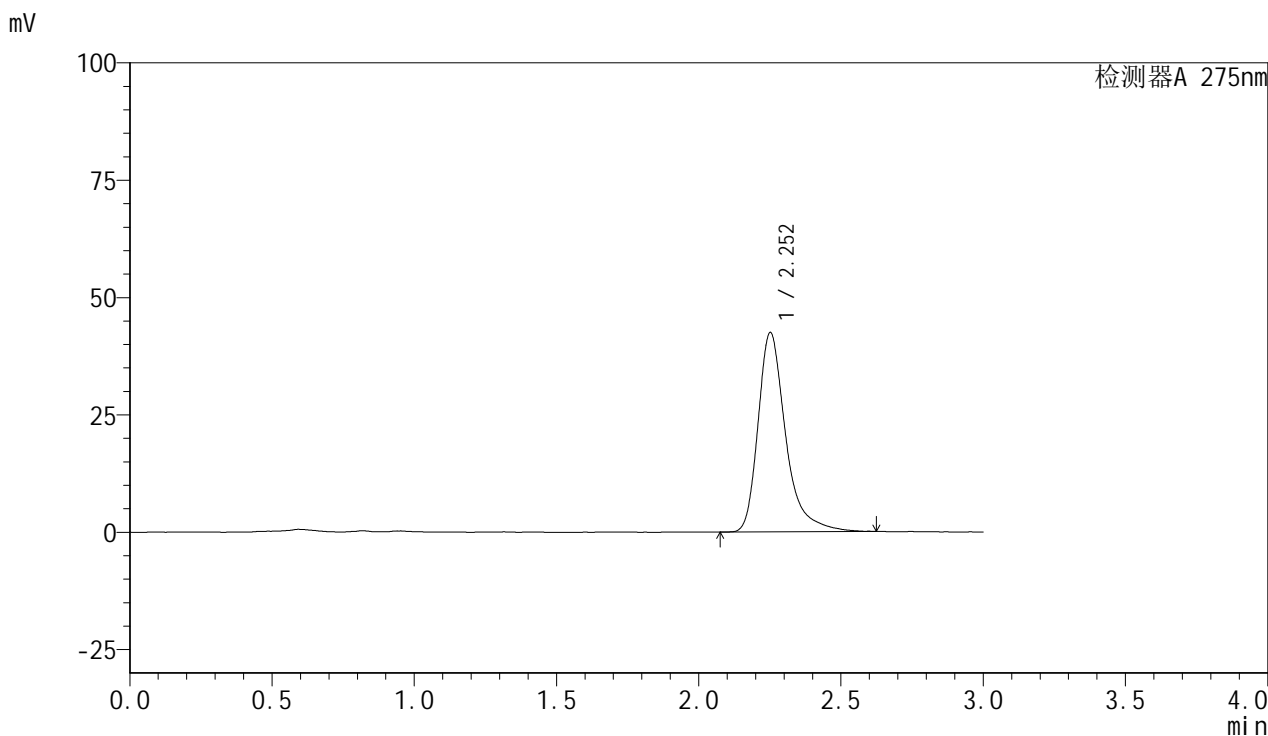


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-18/28-22-2 - cbzj-3176Ap-rcqx-pH7.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 17:52:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:35:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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  | 2.252 | 287101 | 100.000 | 42328 | 2856       | 1.386 | --       |
| 总计 |       | 287101 | 100.000 | 42328 |            |       |          |

图22 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-pH7.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

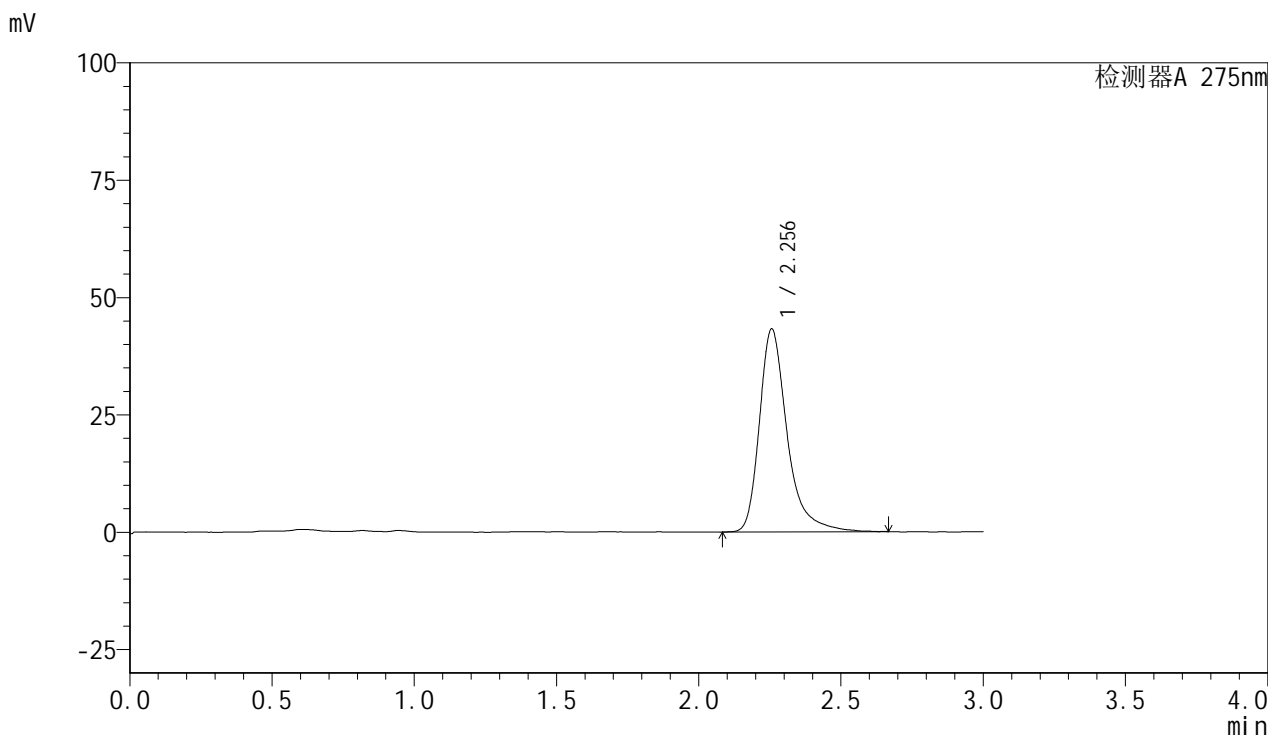


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-18/28-23-2 - cbzj-3176Ap-rcqx-pH7.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 17:55:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:35:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

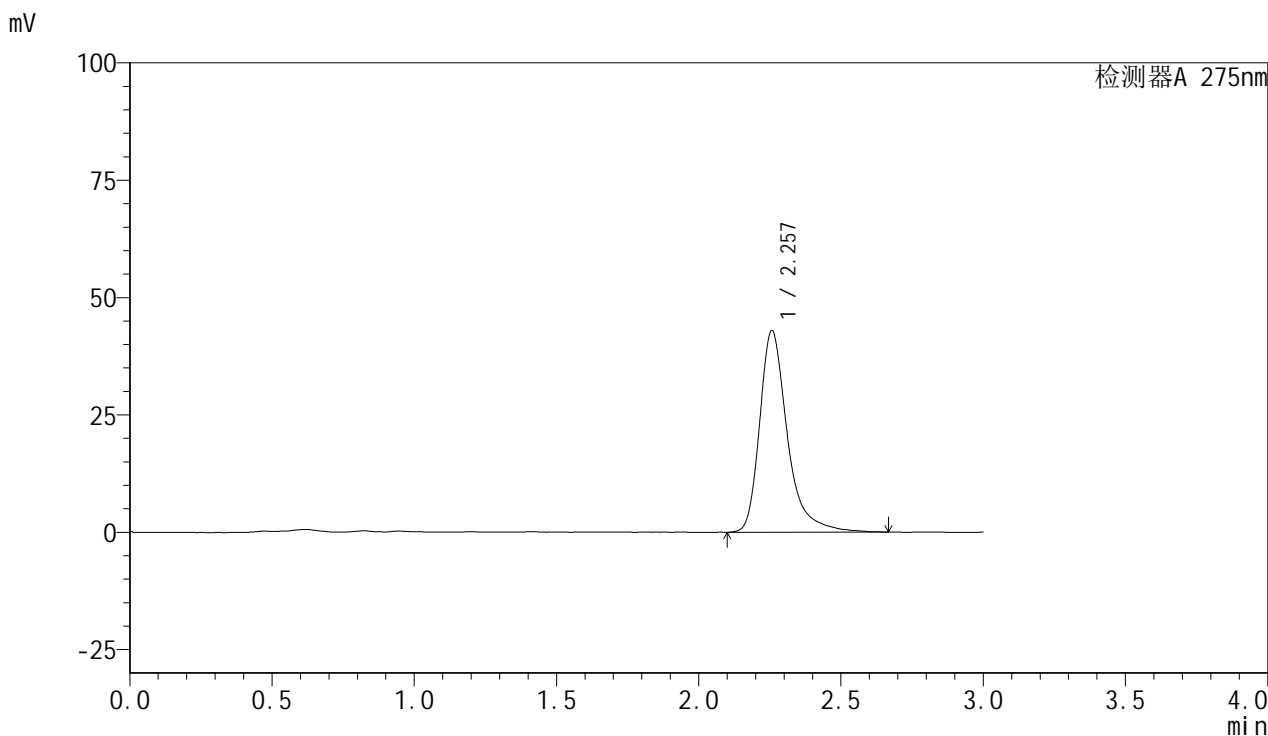
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.256 | 294624 | 100.000 | 43271 | 2847       | 1.367 | --       |
| 总计 |       | 294624 | 100.000 | 43271 |            |       |          |

图23 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-pH7.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-18/28-24-2 - cbzj-3176Ap-rcqx-pH7.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 17:58:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:35:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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  | 2.257 | 292903 | 100.000 | 42919 | 2858       | 1.383 | --       |
| 总计 |       | 292903 | 100.000 | 42919 |            |       |          |

图24 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-pH7.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

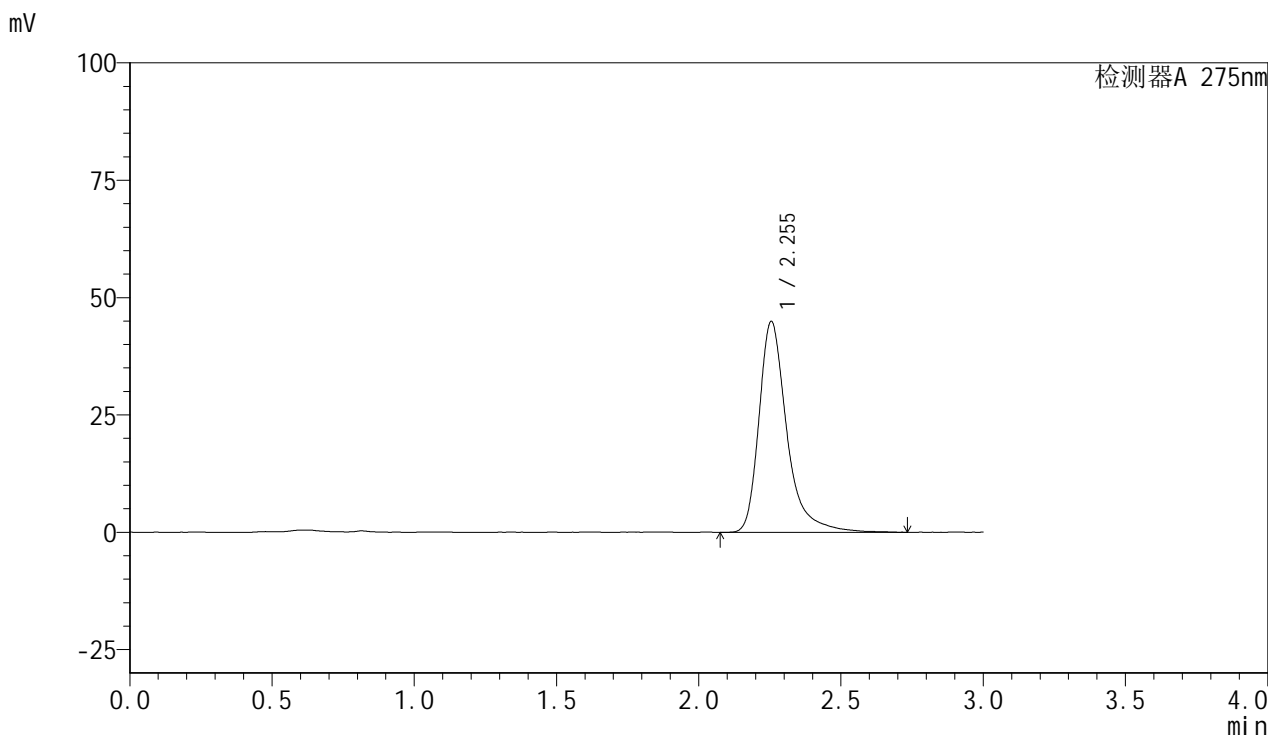


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-18/28-25-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH7.8jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 18:02:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:35:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

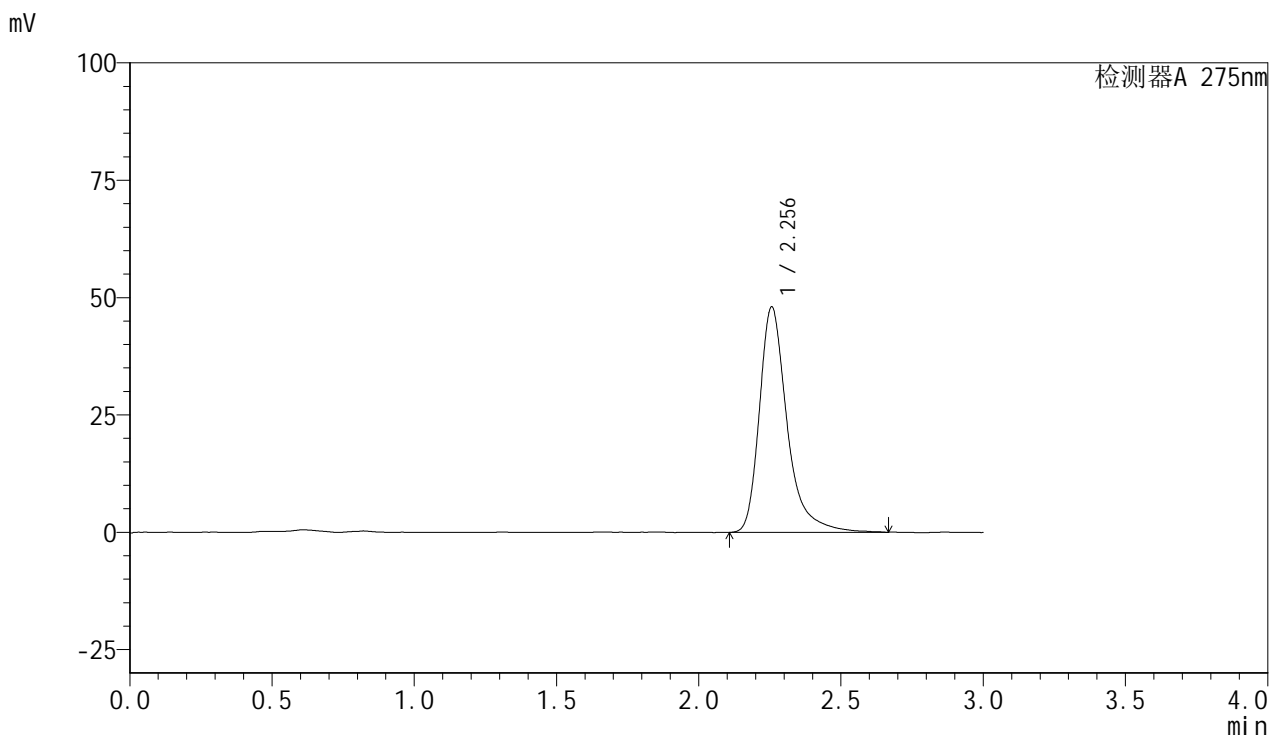
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.255 | 306984 | 100.000 | 44954 | 2844       | 1.385 | --       |
| 总计 |       | 306984 | 100.000 | 44954 |            |       |          |

图25 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24103001批-pH7.8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,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-18/28-26-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH7.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 18:05:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:35:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

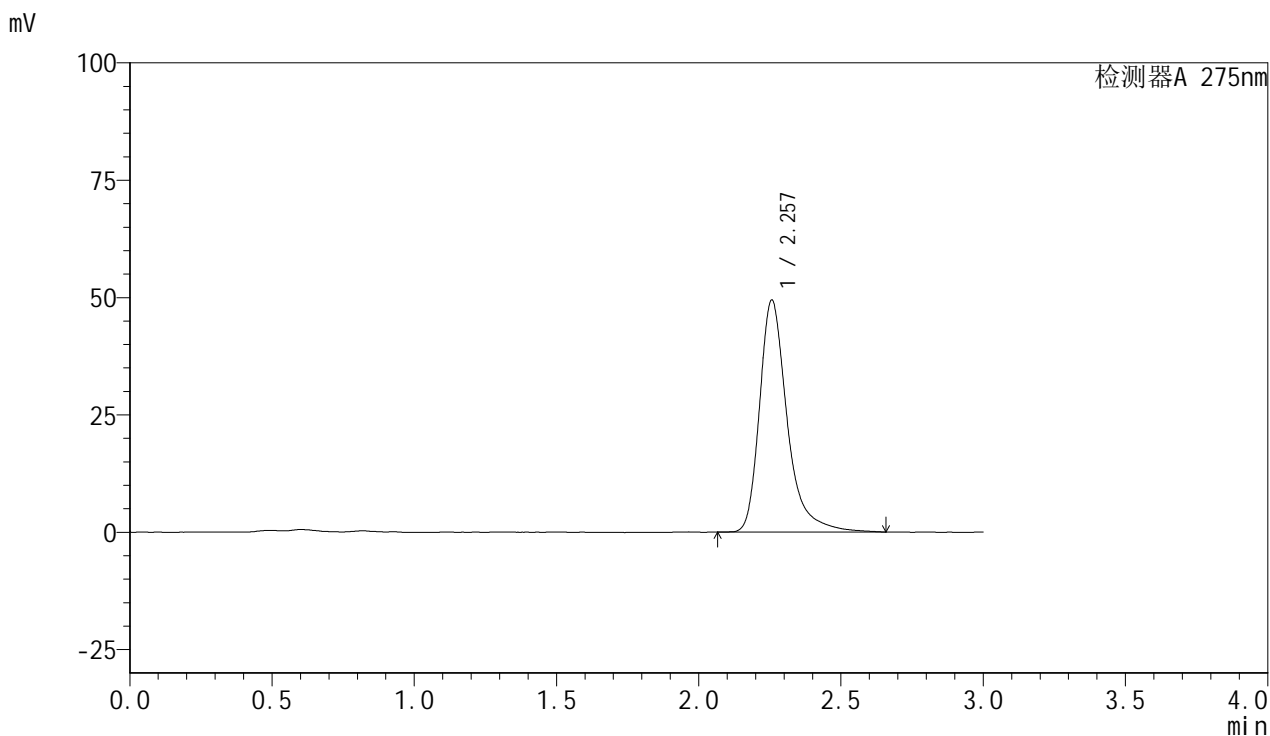
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.256 | 327139 | 100.000 | 48032 | 2847       | 1.375 | --       |
| 总计 |       | 327139 | 100.000 | 48032 |            |       |          |

图26 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24103001批-pH7.8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,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-18/28-27-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH7.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 18:09:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:35:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

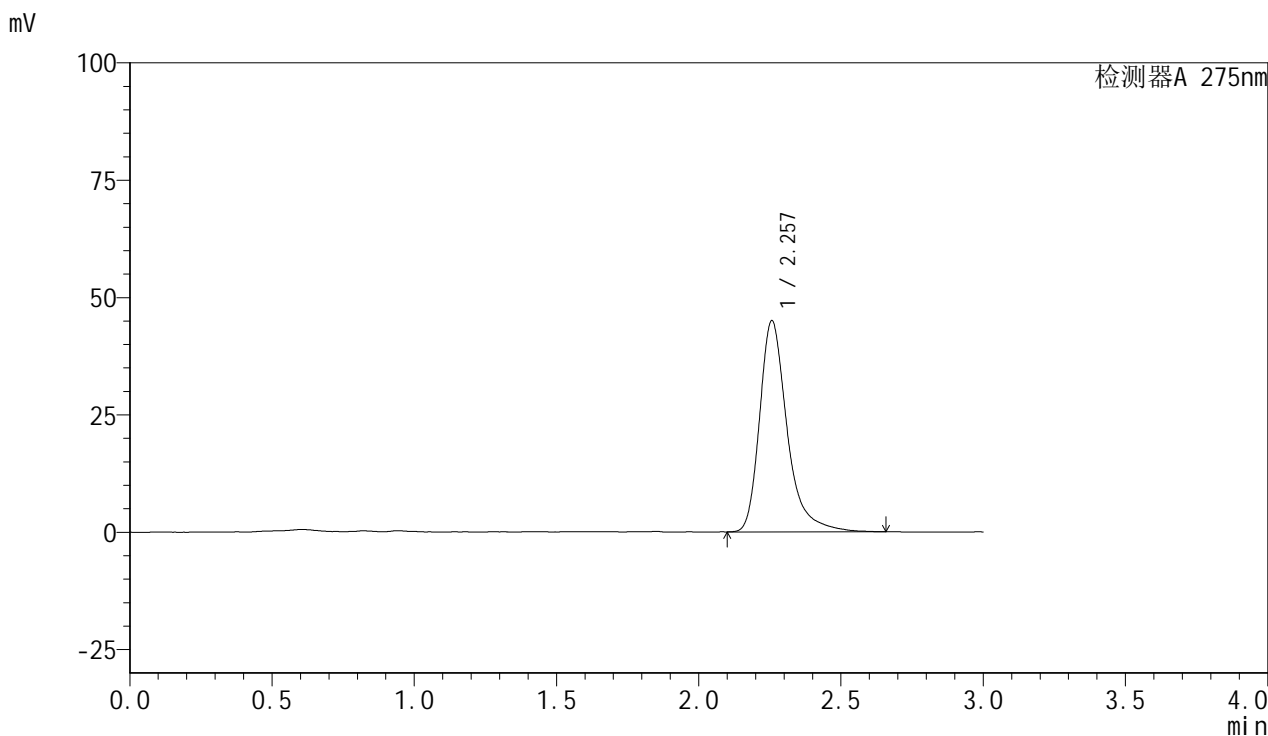
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.257 | 336325 | 100.000 | 49421 | 2863       | 1.369 | --       |
| 总计 |       | 336325 | 100.000 | 49421 |            |       |          |

图27 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24103001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,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-18/28-28-2 - cbzj-3176Ap-rcqx-pH7.8jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 18:12:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:35:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

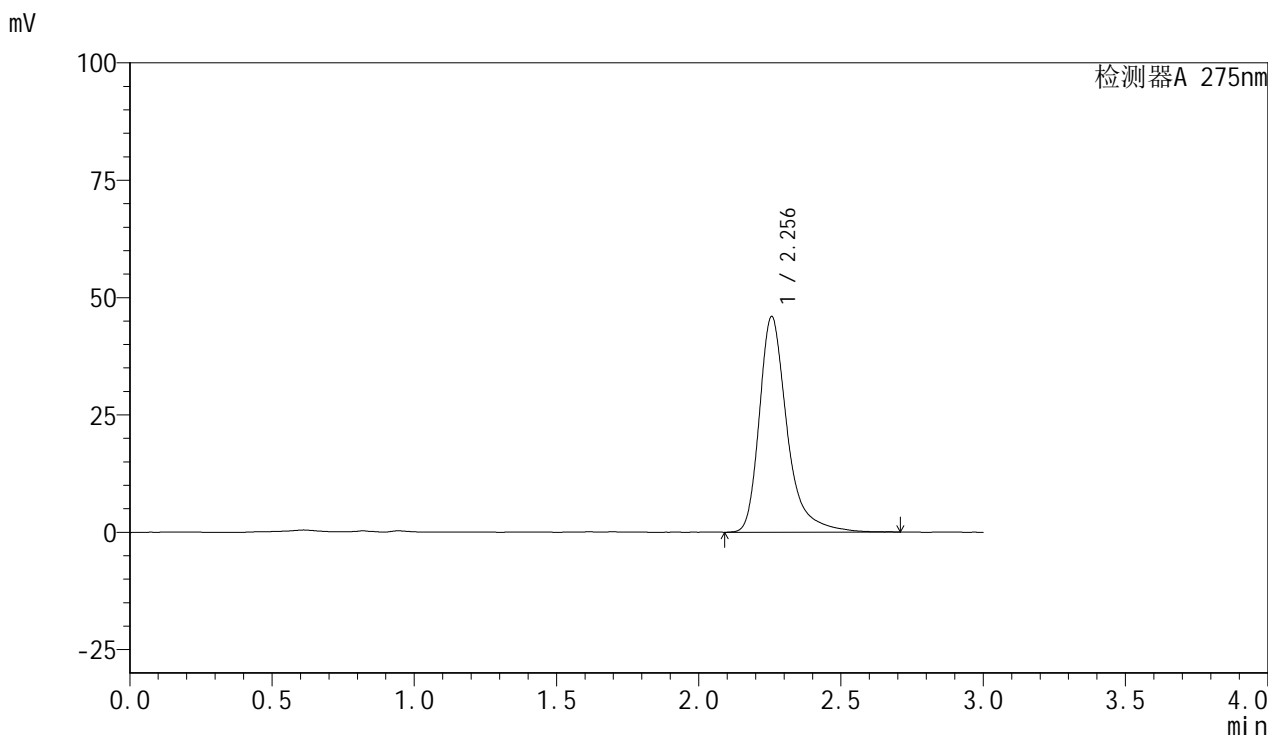
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.257 | 304158 | 100.000 | 44973 | 2866       | 1.359 | --       |
| 总计 |       | 304158 | 100.000 | 44973 |            |       |          |

图28 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-pH7.8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 - 0-18/28-29-2 - cbzj-3176Ap-rcqx-pH7.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 18:15:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:35:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

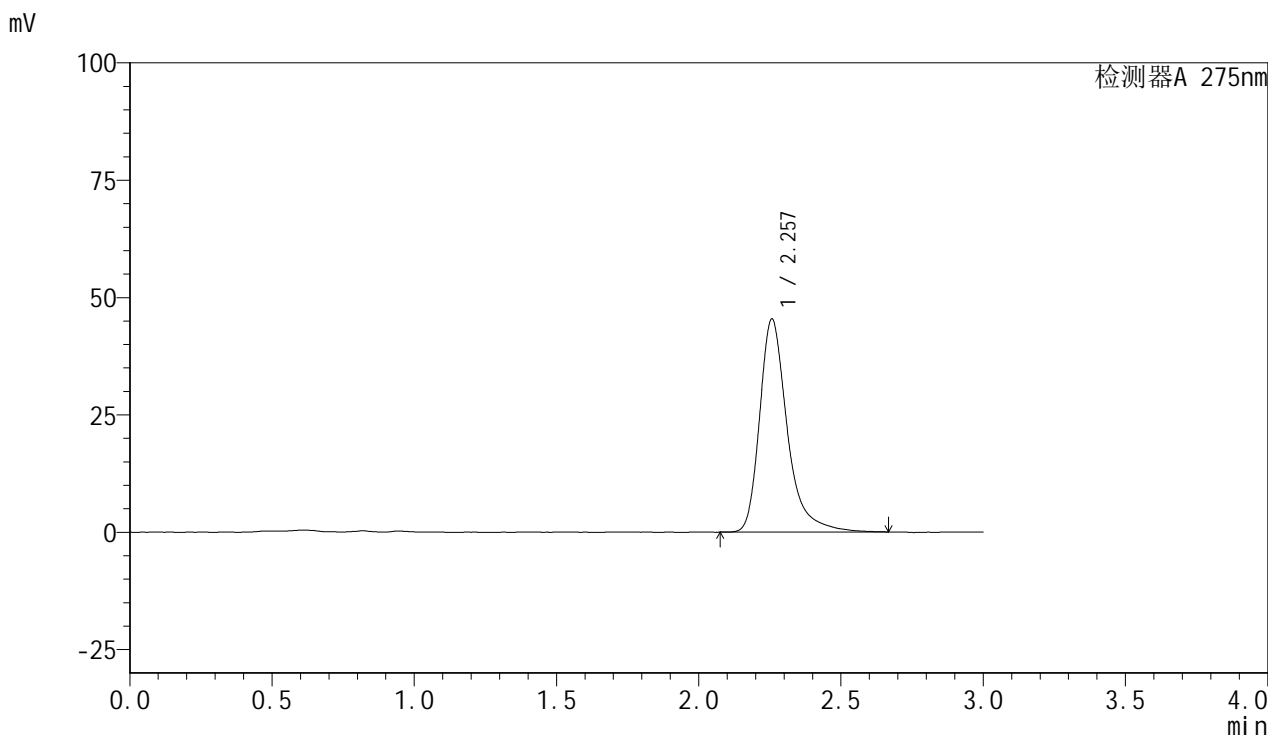
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.256 | 312588 | 100.000 | 45958 | 2848       | 1.372 | --       |
| 总计 |       | 312588 | 100.000 | 45958 |            |       |          |

图29 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-pH7.8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 - 0-18/28-30-2 - cbzj-3176Ap-rcqx-pH7.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 18:19:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:35:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

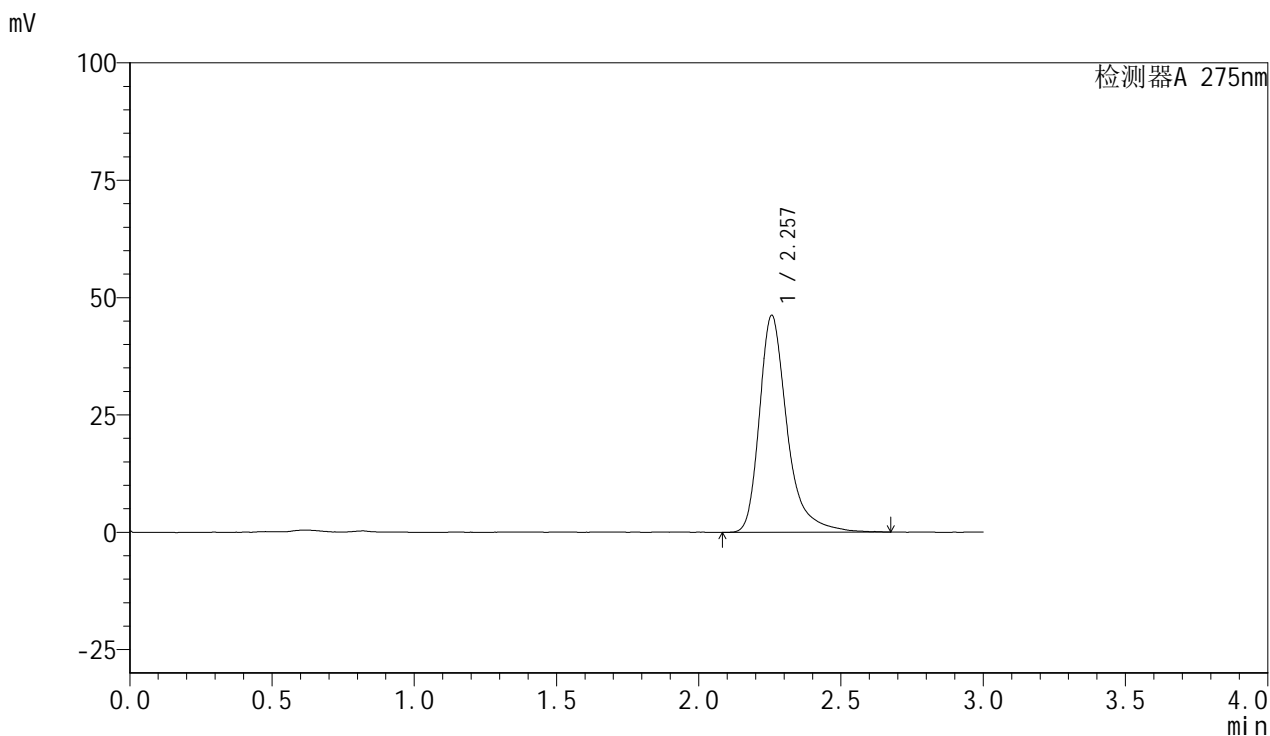
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.257 | 307770 | 100.000 | 45354 | 2855       | 1.363 | --       |
| 总计 |       | 307770 | 100.000 | 45354 |            |       |          |

图30 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-pH7.8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 - 0-18/28-31-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH7.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 18:22:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:35:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

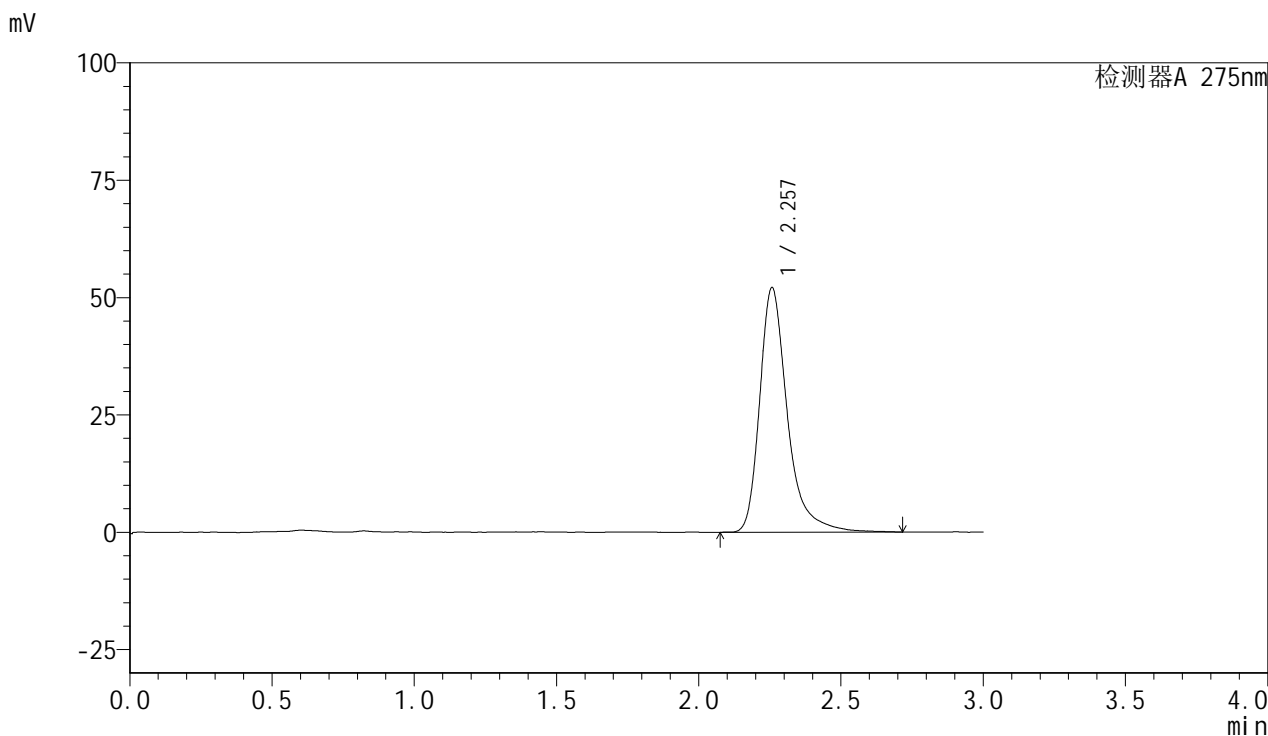
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.257 | 314529 | 100.000 | 46222 | 2849       | 1.370 | --       |
| 总计 |       | 314529 | 100.000 | 46222 |            |       |          |

图31 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24103001批-pH7.8介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-18/28-32-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH7.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 18:25:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:35:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

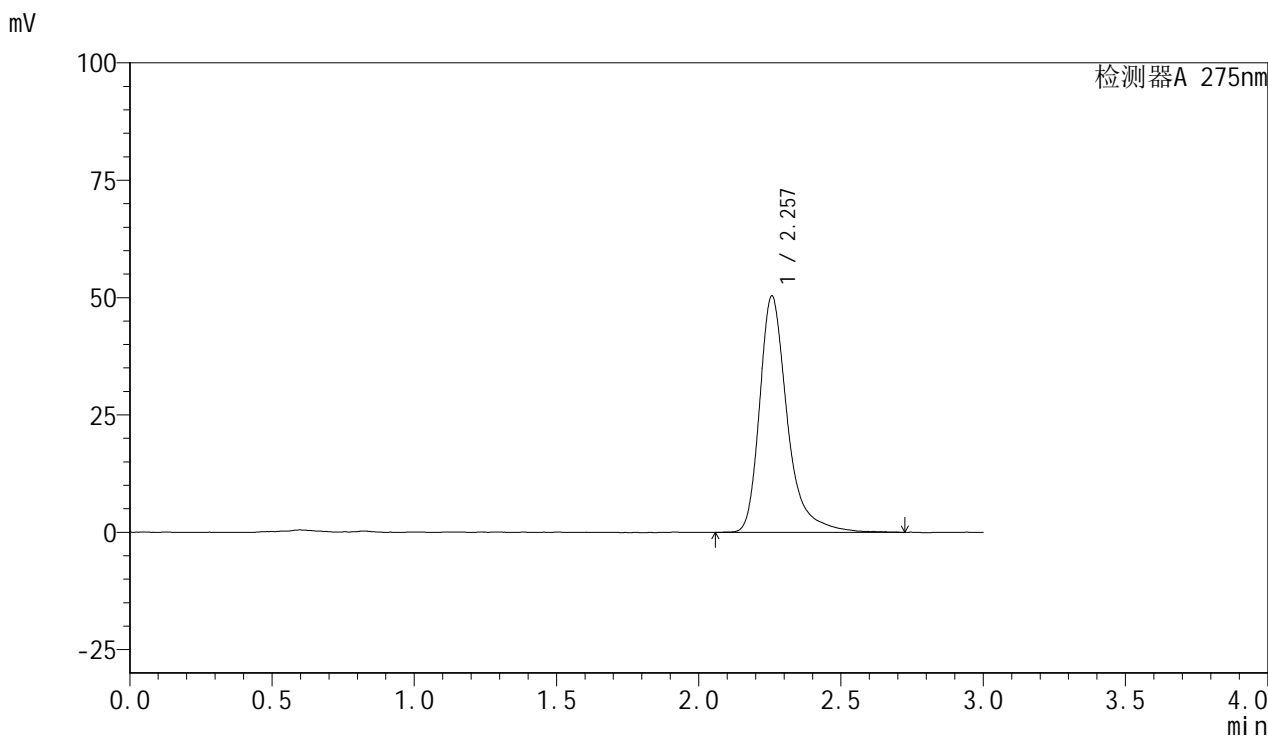
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.257 | 353861 | 100.000 | 52048 | 2863       | 1.362 | --       |
| 总计 |       | 353861 | 100.000 | 52048 |            |       |          |

图32 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24103001批-pH7.8介质-浆法-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 - 0-18/28-33-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH7.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 18:29:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:35:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

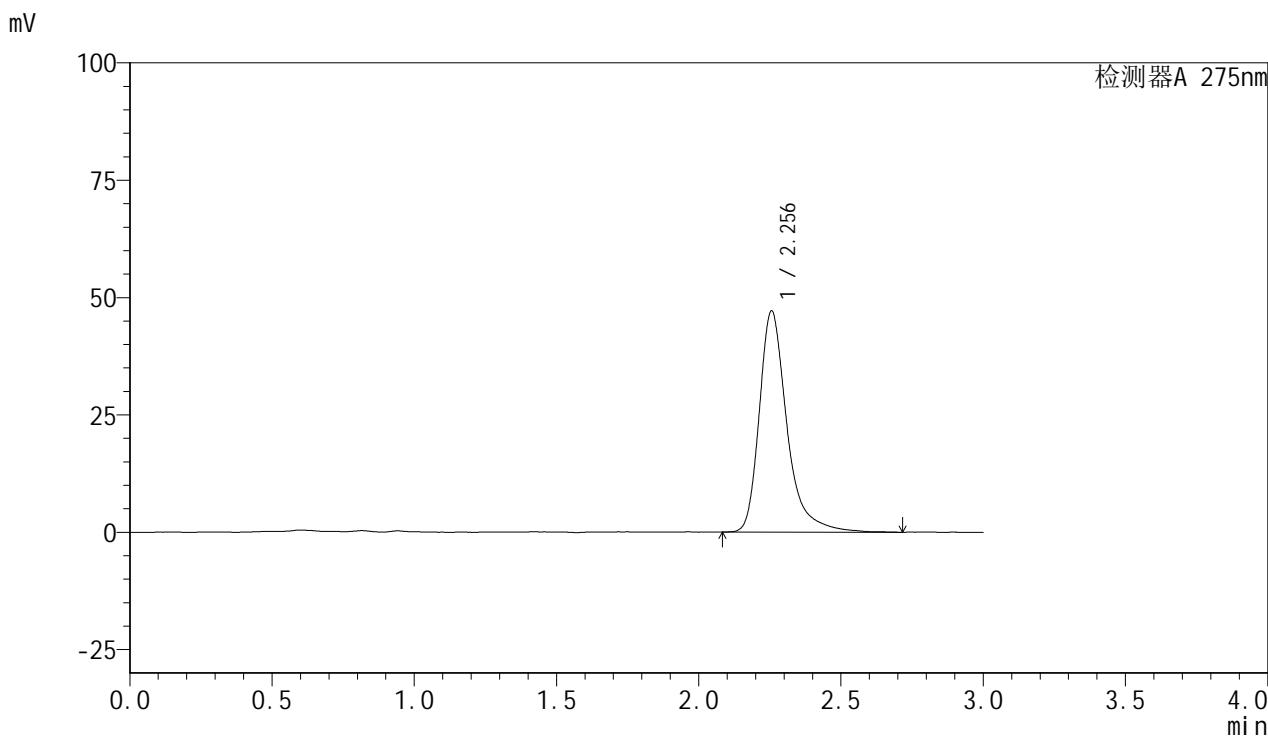
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.257 | 342640 | 100.000 | 50347 | 2870       | 1.363 | --       |
| 总计 |       | 342640 | 100.000 | 50347 |            |       |          |

图33 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24103001批-pH7.8介质-浆法-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 - 0-18/28-34-2 - cbzj-3176Ap-rcqx-pH7.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 18:32:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:36:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

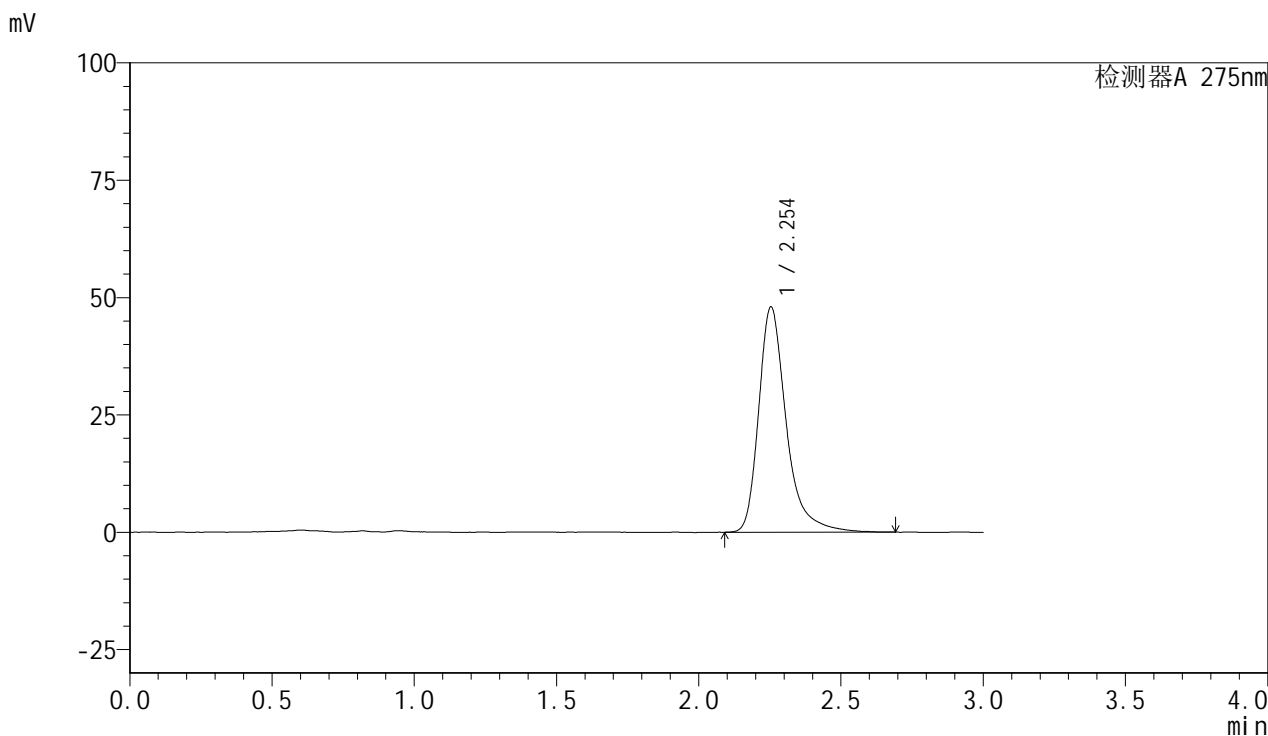
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.256 | 320695 | 100.000 | 47161 | 2862       | 1.368 | --       |
| 总计 |       | 320695 | 100.000 | 47161 |            |       |          |

图34 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-pH7.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-18/28-35-2 - cbzj-3176Ap-rcqx-pH7.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 18:35:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:36:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

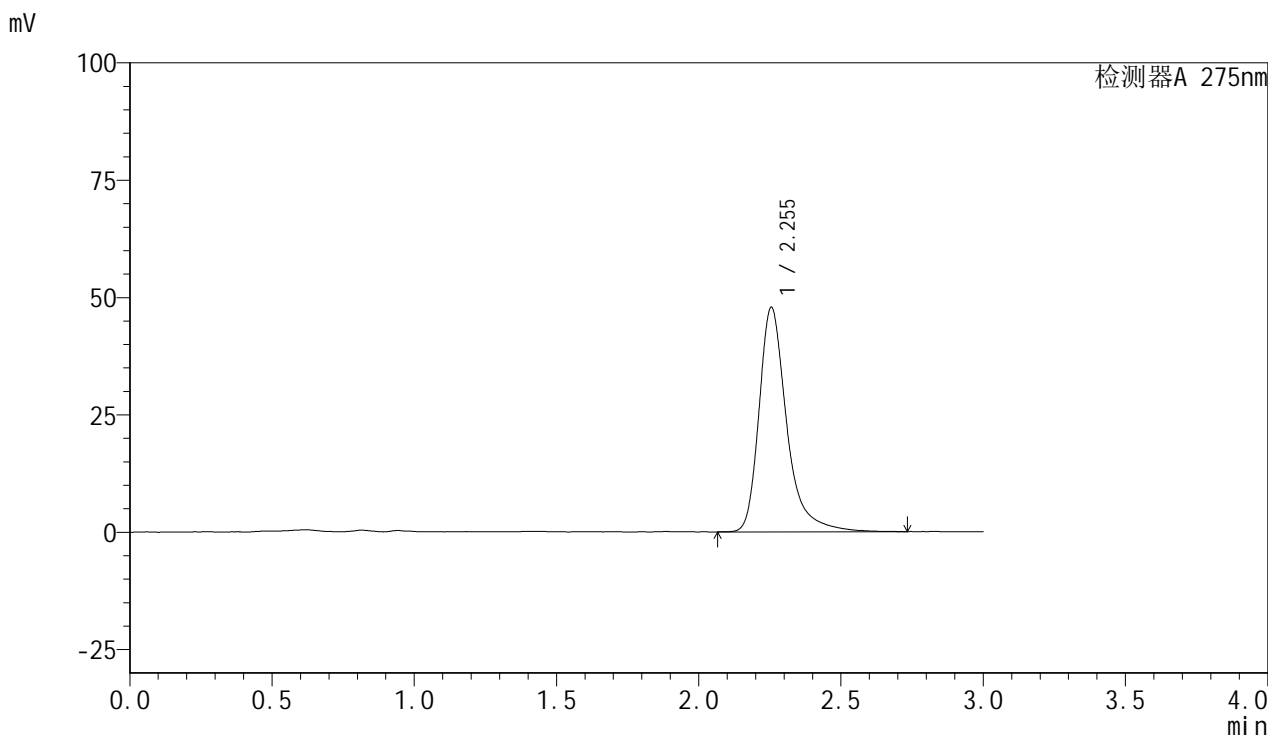
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.254 | 324704 | 100.000 | 47998 | 2870       | 1.360 | --       |
| 总计 |       | 324704 | 100.000 | 47998 |            |       |          |

图35 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-pH7.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-18/28-36-2 - cbzj-3176Ap-rcqx-pH7.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/08 18:39:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:36:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

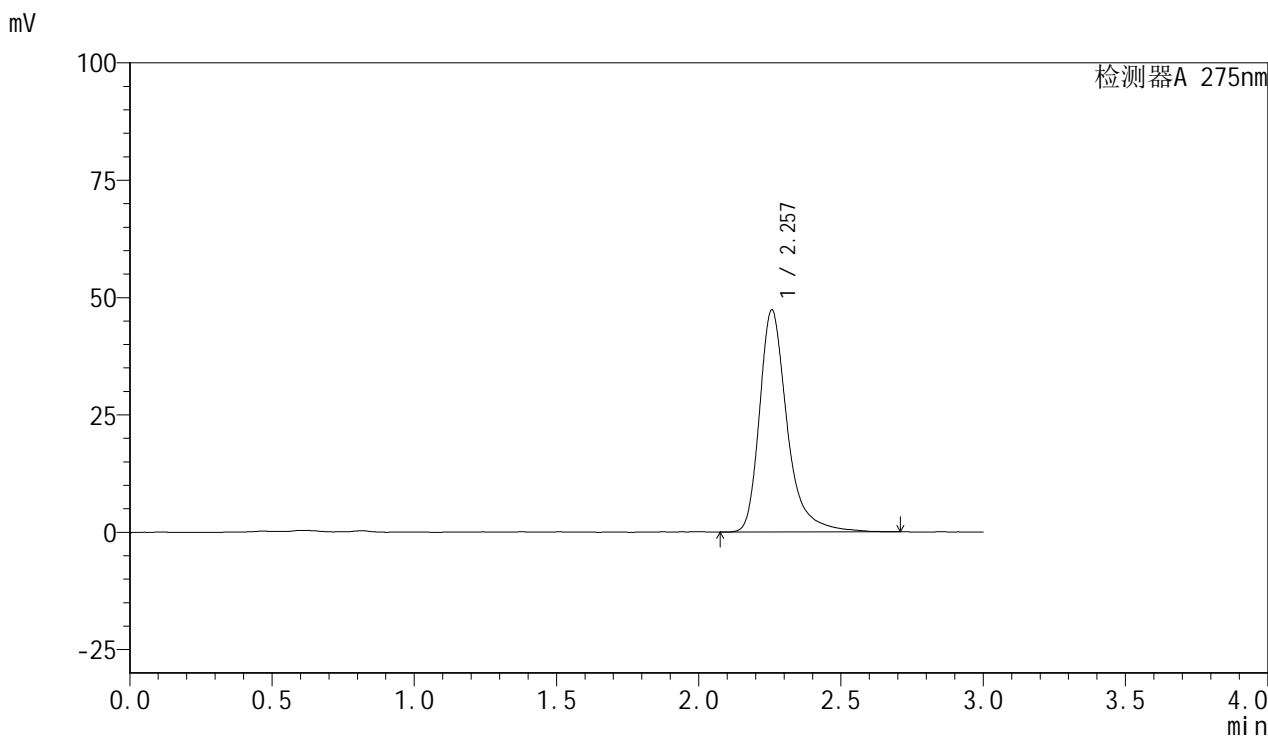
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.255 | 325127 | 100.000 | 47867 | 2868       | 1.363 | --       |
| 总计 |       | 325127 | 100.000 | 47867 |            |       |          |

图36 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-pH7.8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 - 0-18/28-37-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH7.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 18:42:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:36:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

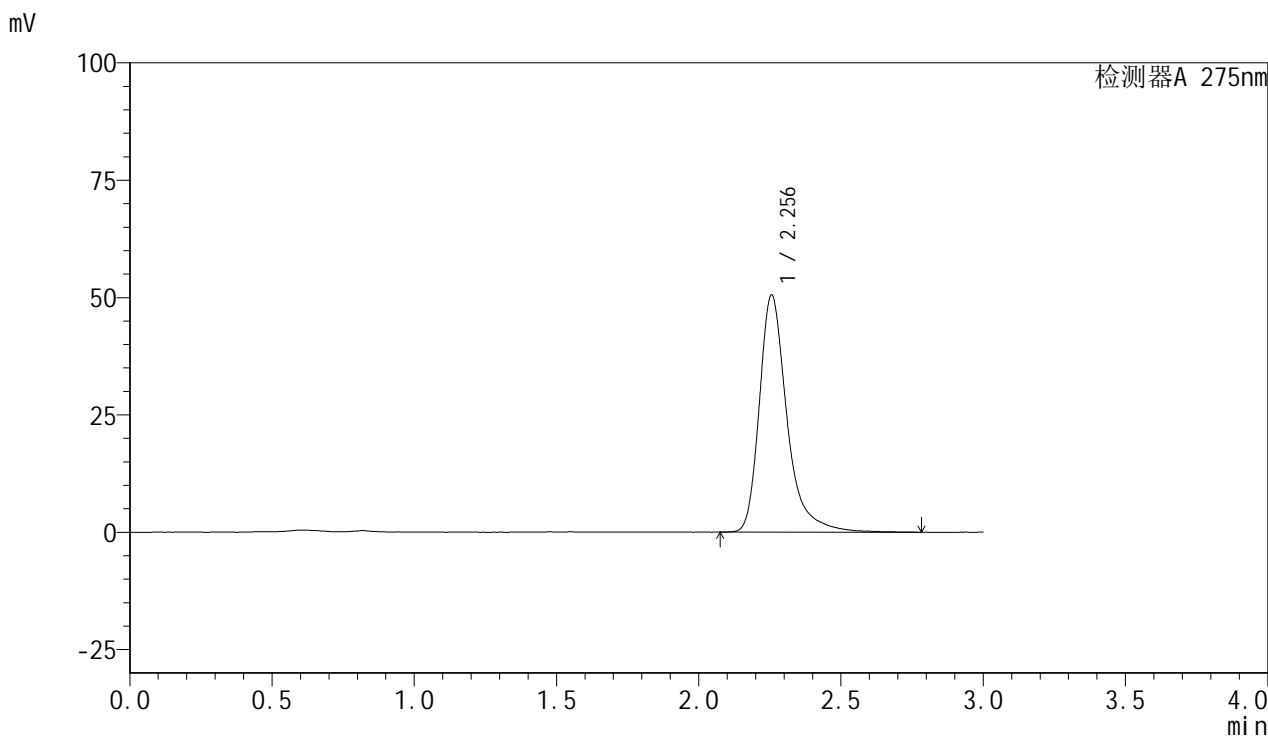
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.257 | 320702 | 100.000 | 47277 | 2863       | 1.349 | --       |
| 总计 |       | 320702 | 100.000 | 47277 |            |       |          |

图37 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24103001批-pH7.8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,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-18/28-38-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH7.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 18:46:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:36:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

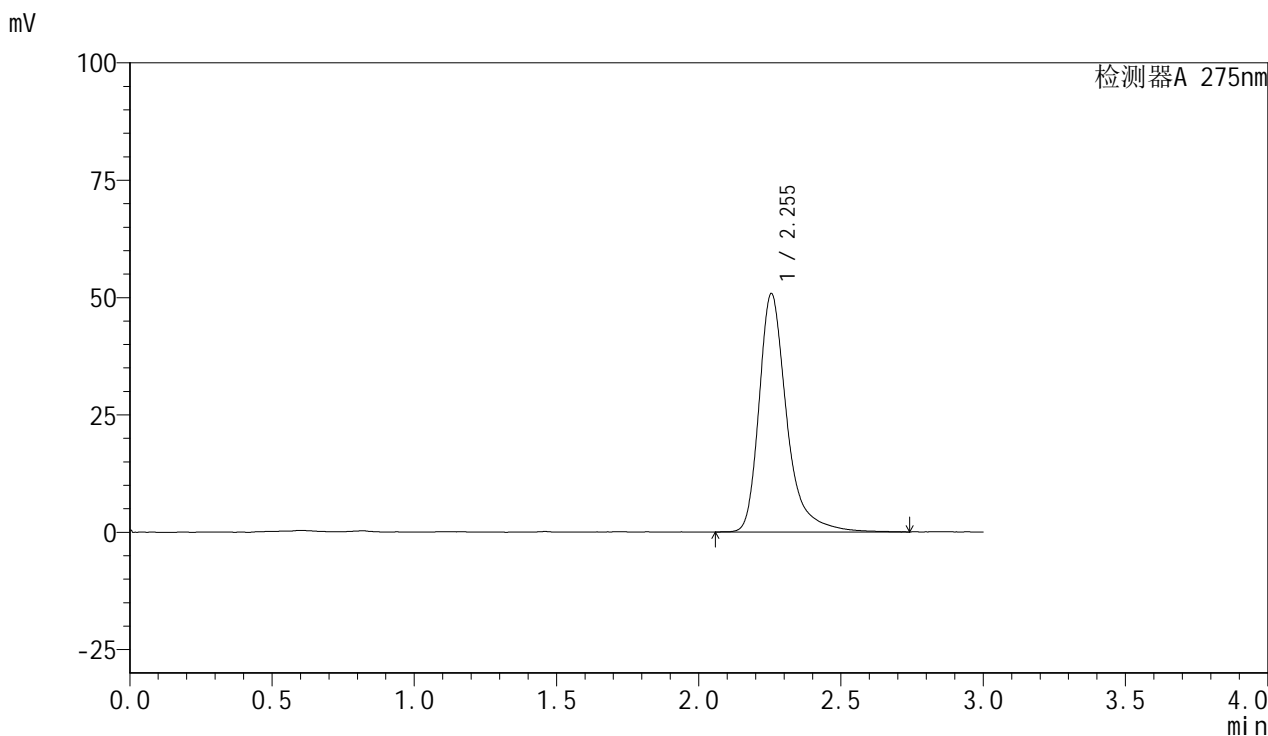
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.256 | 343401 | 100.000 | 50533 | 2870       | 1.364 | --       |
| 总计 |       | 343401 | 100.000 | 50533 |            |       |          |

图38 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24103001批-pH7.8介质-浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-18/28-39-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH7.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 18:49:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:36:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

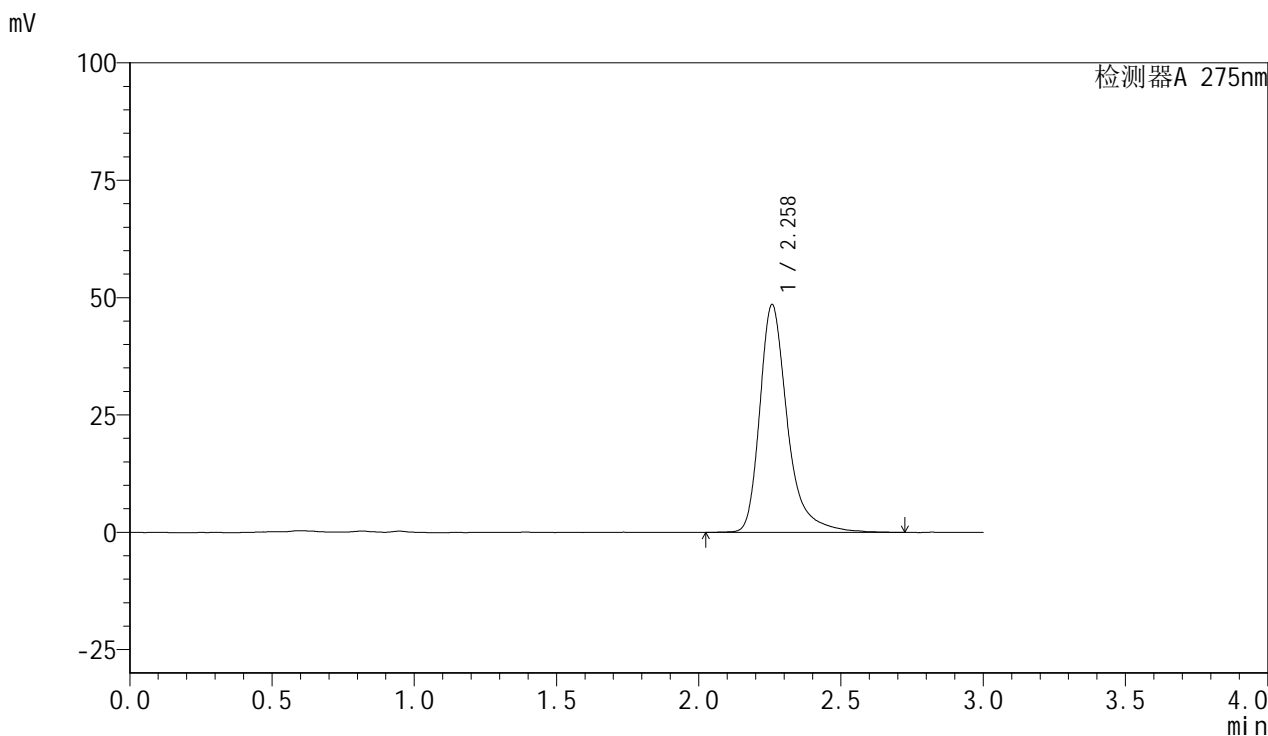
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.255 | 344897 | 100.000 | 50812 | 2867       | 1.361 | --       |
| 总计 |       | 344897 | 100.000 | 50812 |            |       |          |

图39 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24103001批-pH7.8介质-浆法-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 - 0-18/28-40-2 - cbzj-3176Ap-rcqx-pH7.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 18:52:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 08:36:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

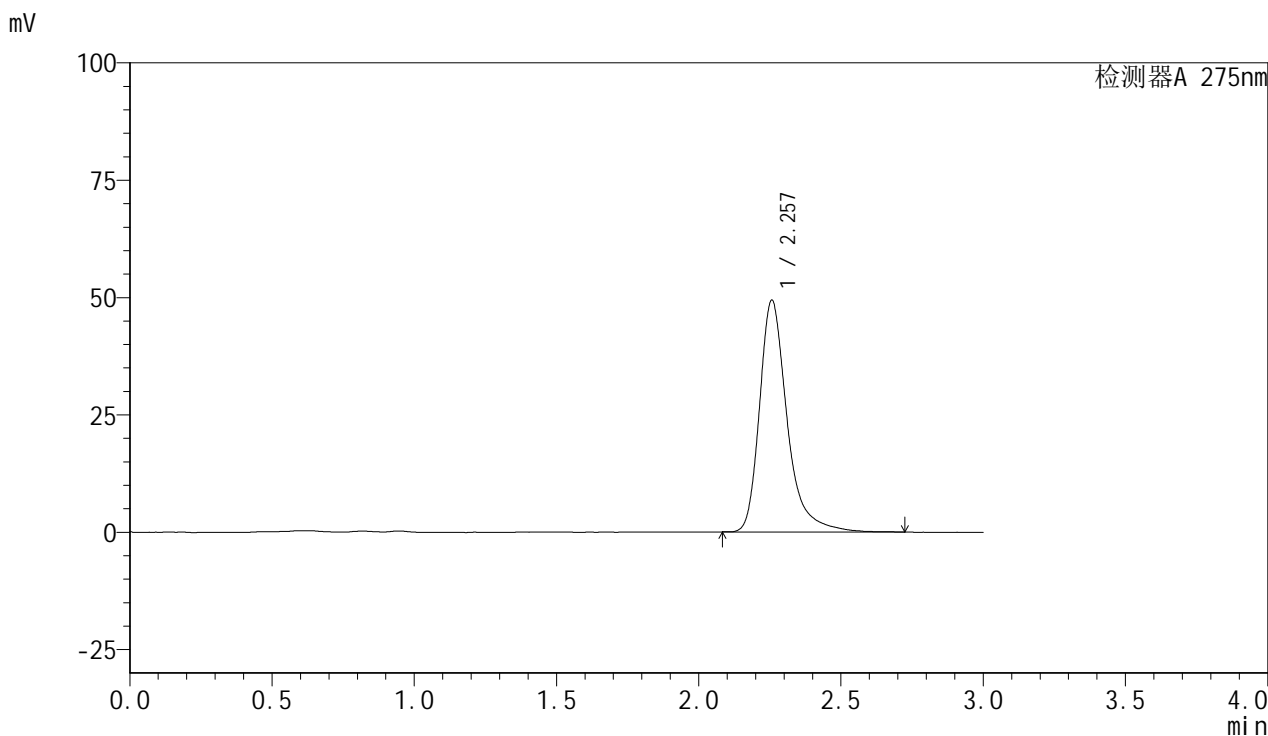
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.258 | 330501 | 100.000 | 48474 | 2858       | 1.360 | --       |
| 总计 |       | 330501 | 100.000 | 48474 |            |       |          |

图40 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-pH7.8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 - 0-18/28-41-2 - cbzj-3176Ap-rcqx-pH7.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 18:56:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:36:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

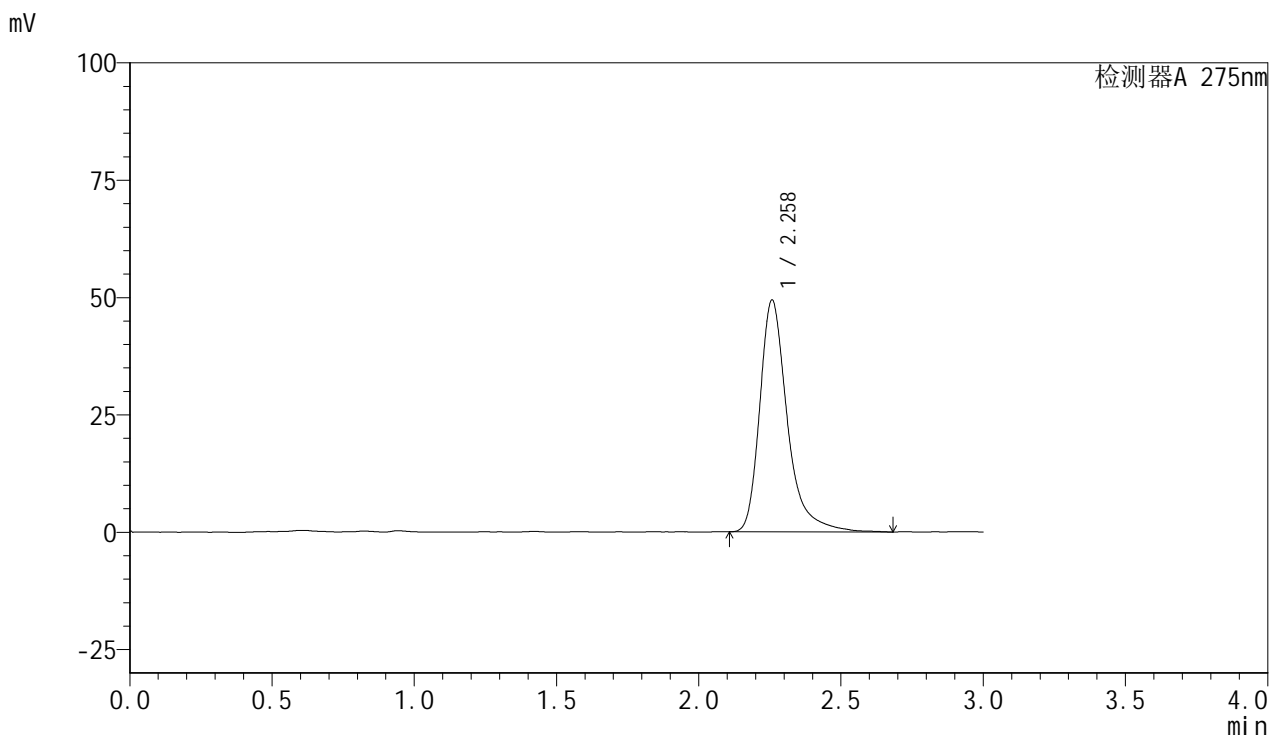
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.257 | 334410 | 100.000 | 49356 | 2862       | 1.352 | --       |
| 总计 |       | 334410 | 100.000 | 49356 |            |       |          |

图41 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-pH7.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-18/28-42-2 - cbzj-3176Ap-rcqx-pH7.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 18:59:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:36:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

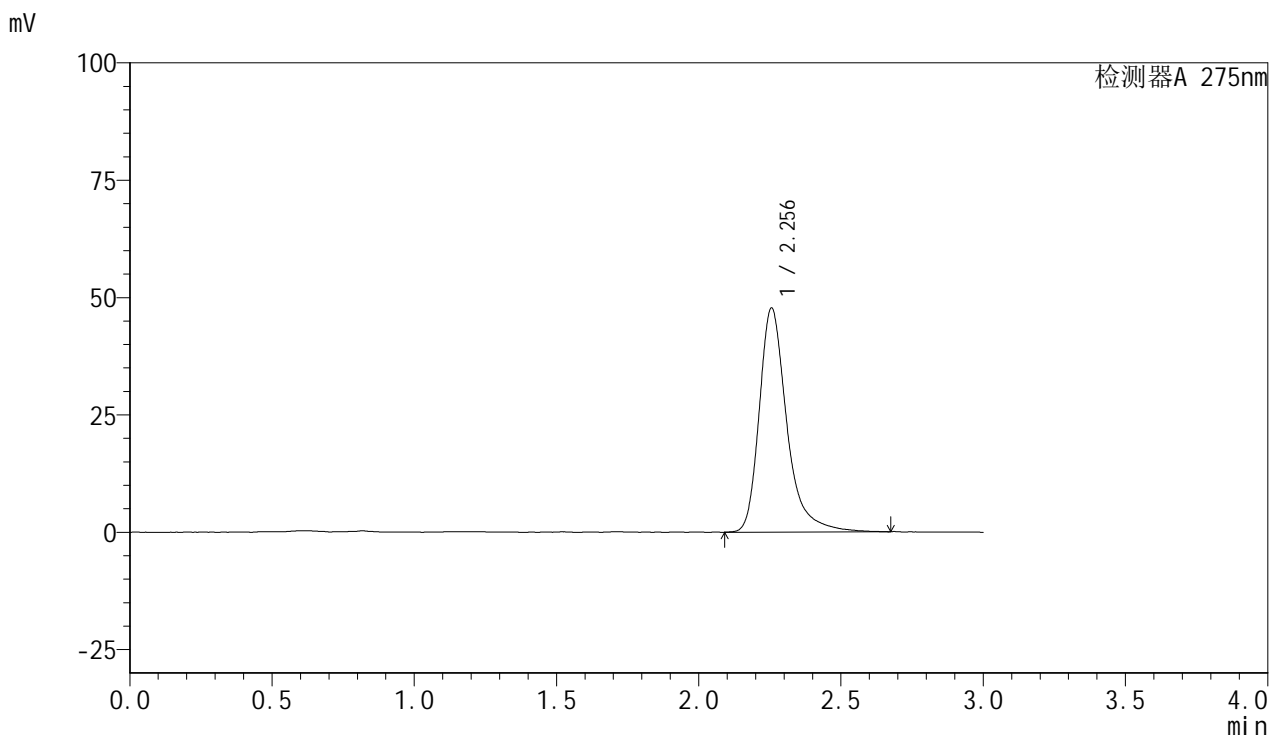
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.258 | 334117 | 100.000 | 49311 | 2872       | 1.365 | --       |
| 总计 |       | 334117 | 100.000 | 49311 |            |       |          |

图42 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批-pH7.8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 - 0-18/28-43-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH7.8jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 19:02:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:36:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

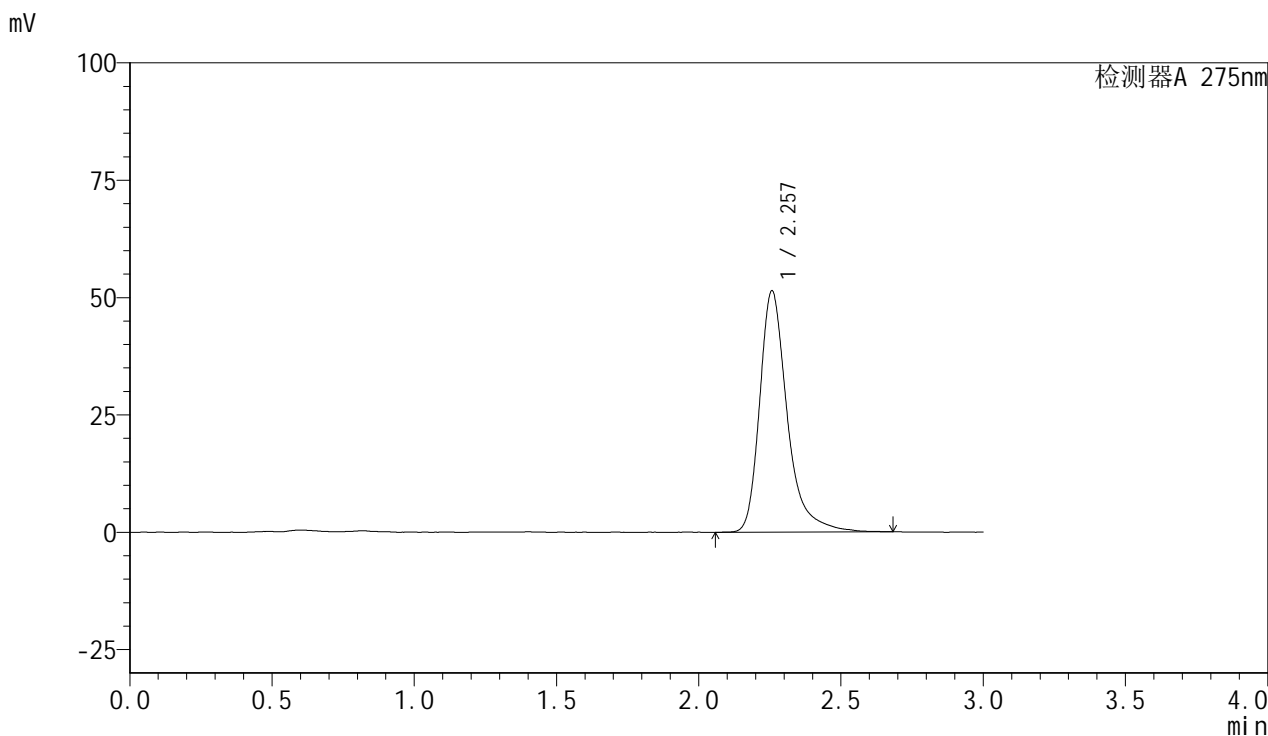
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.256 | 323612 | 100.000 | 47769 | 2866       | 1.350 | --       |
| 总计 |       | 323612 | 100.000 | 47769 |            |       |          |

图43 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24103001批-pH7.8介质-浆法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-18/28-44-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH7.8jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 19:06:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:36:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

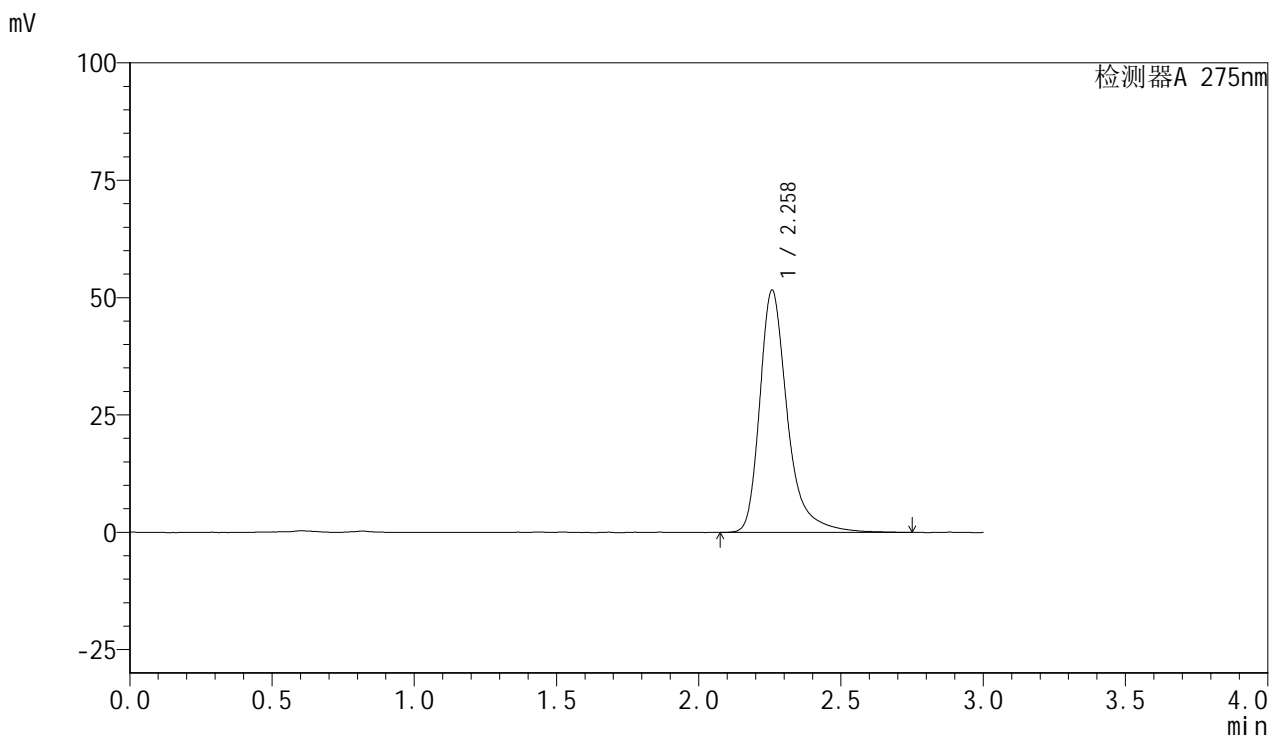
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.257 | 348135 | 100.000 | 51369 | 2871       | 1.357 | --       |
| 总计 |       | 348135 | 100.000 | 51369 |            |       |          |

图44 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24103001批-pH7.8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,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-18/28-45-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH7.8jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 19:09:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:36:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

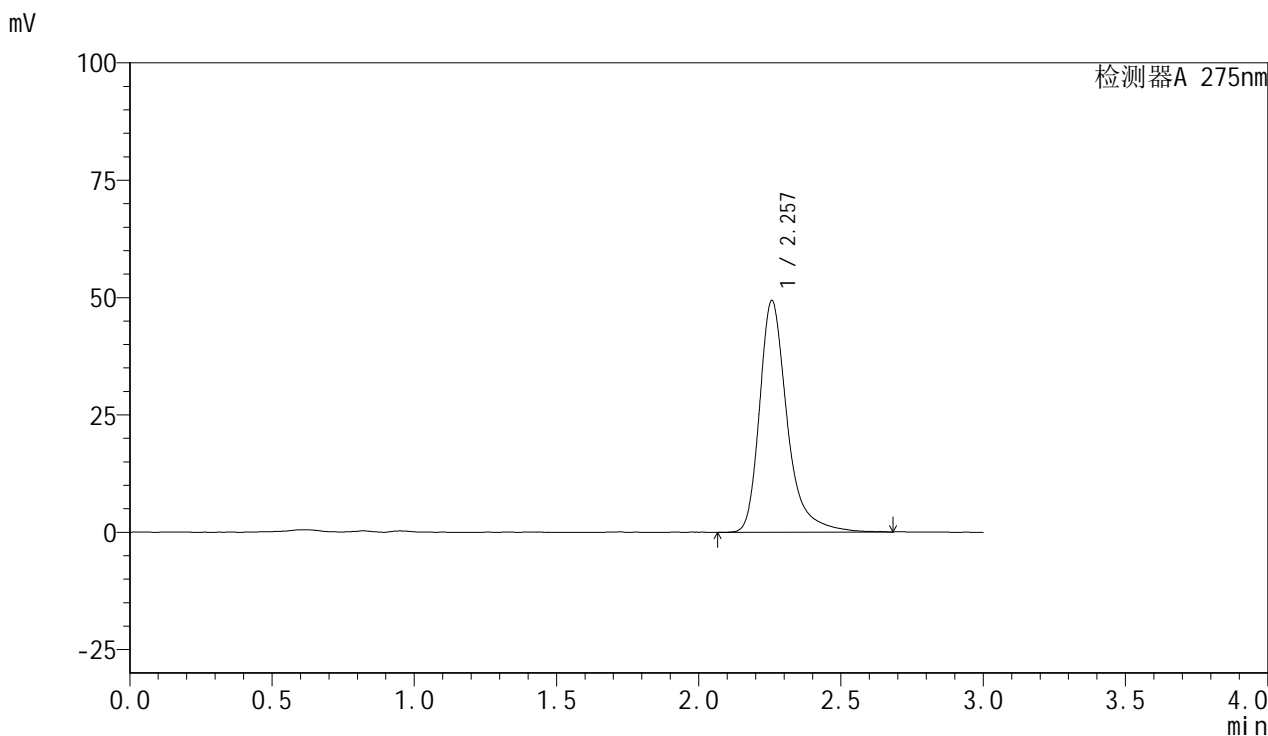
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.258 | 351113 | 100.000 | 51547 | 2870       | 1.364 | --       |
| 总计 |       | 351113 | 100.000 | 51547 |            |       |          |

图45 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24103001批-pH7.8介质-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-18/28-46-2 - cbzj-3176Ap-rcqx-pH7.8jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 19:13:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:36:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

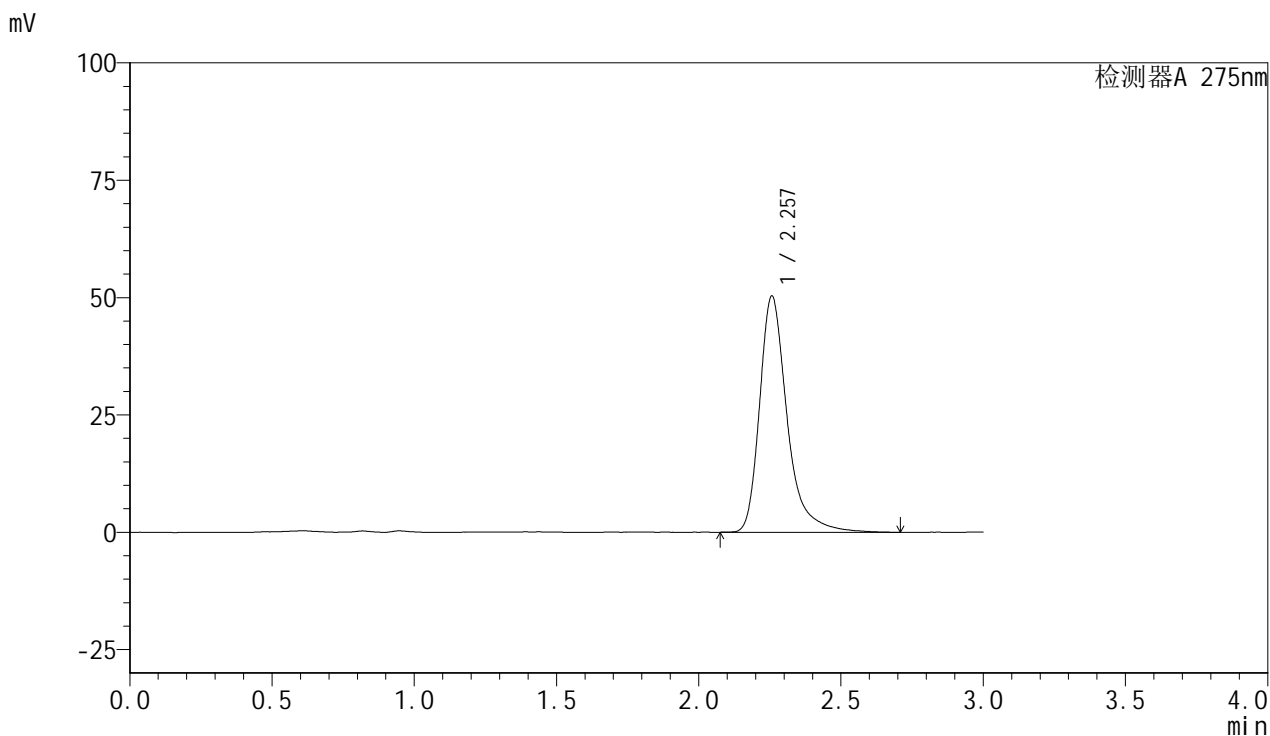
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.257 | 333855 | 100.000 | 49328 | 2874       | 1.349 | --       |
| 总计 |       | 333855 | 100.000 | 49328 |            |       |          |

图46 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-pH7.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-18/28-47-2 - cbzj-3176Ap-rcqx-pH7.8jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 19:16:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:36:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

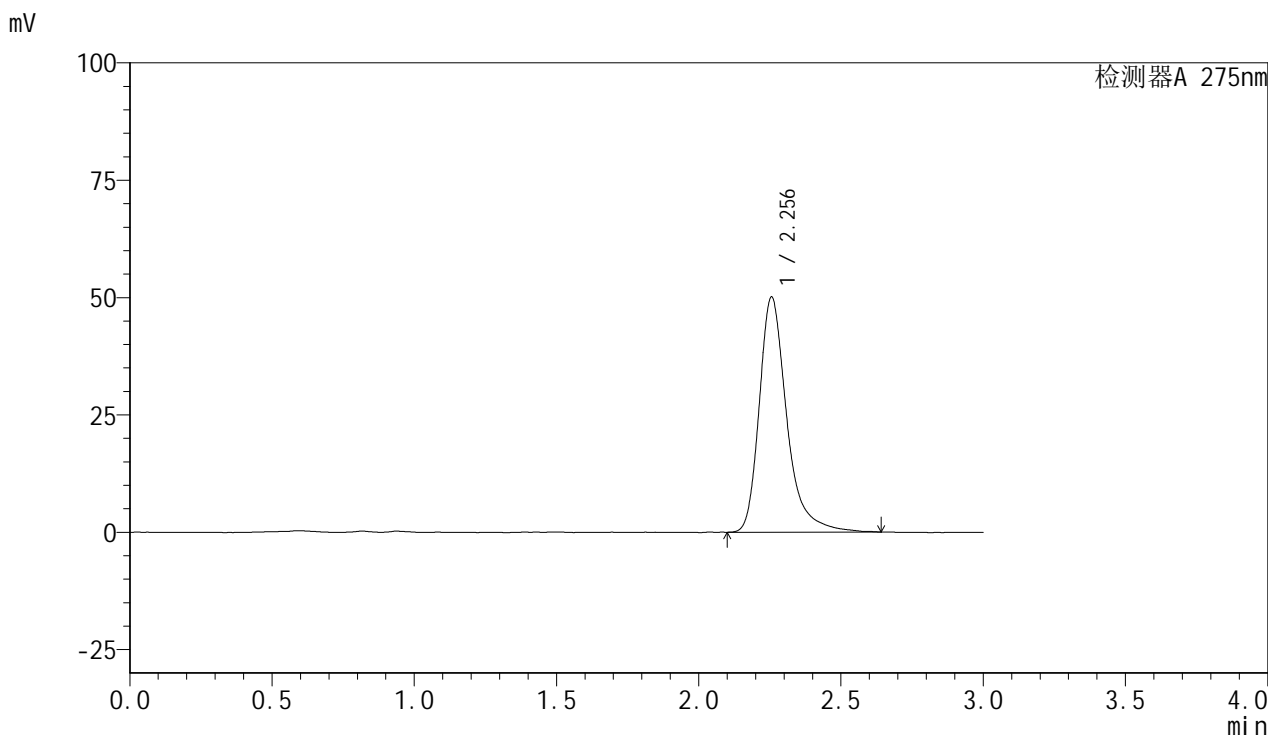
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.257 | 340136 | 100.000 | 50298 | 2877       | 1.363 | --       |
| 总计 |       | 340136 | 100.000 | 50298 |            |       |          |

图47 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-pH7.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-18/28-48-2 - cbzj-3176Ap-rcqx-pH7.8jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 19:19:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:36:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

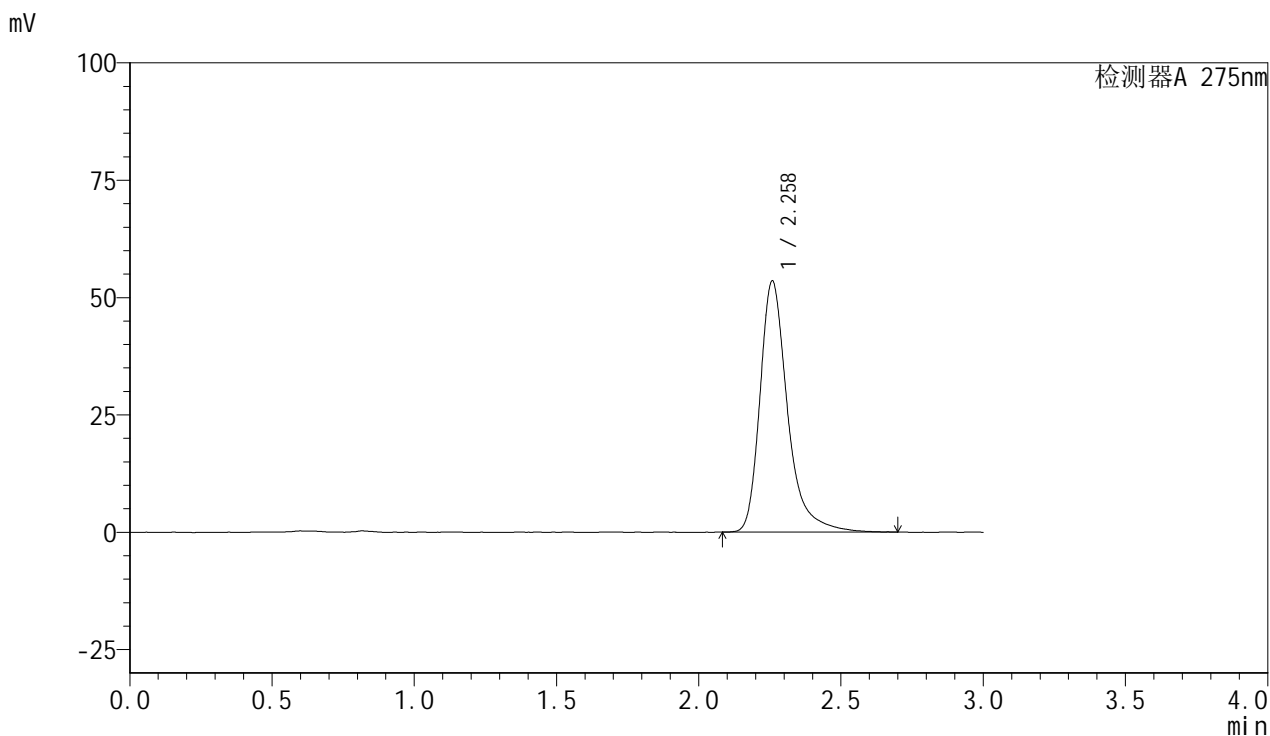
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.256 | 338178 | 100.000 | 50118 | 2873       | 1.343 | --       |
| 总计 |       | 338178 | 100.000 | 50118 |            |       |          |

图48 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-pH7.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-18/28-49-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH7.8jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 19:23:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:36:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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  | 2.258 | 362268 | 100.000 | 53354 | 2874       | 1.357 | --       |
| 总计 |       | 362268 | 100.000 | 53354 |            |       |          |

图49 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24103001批-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

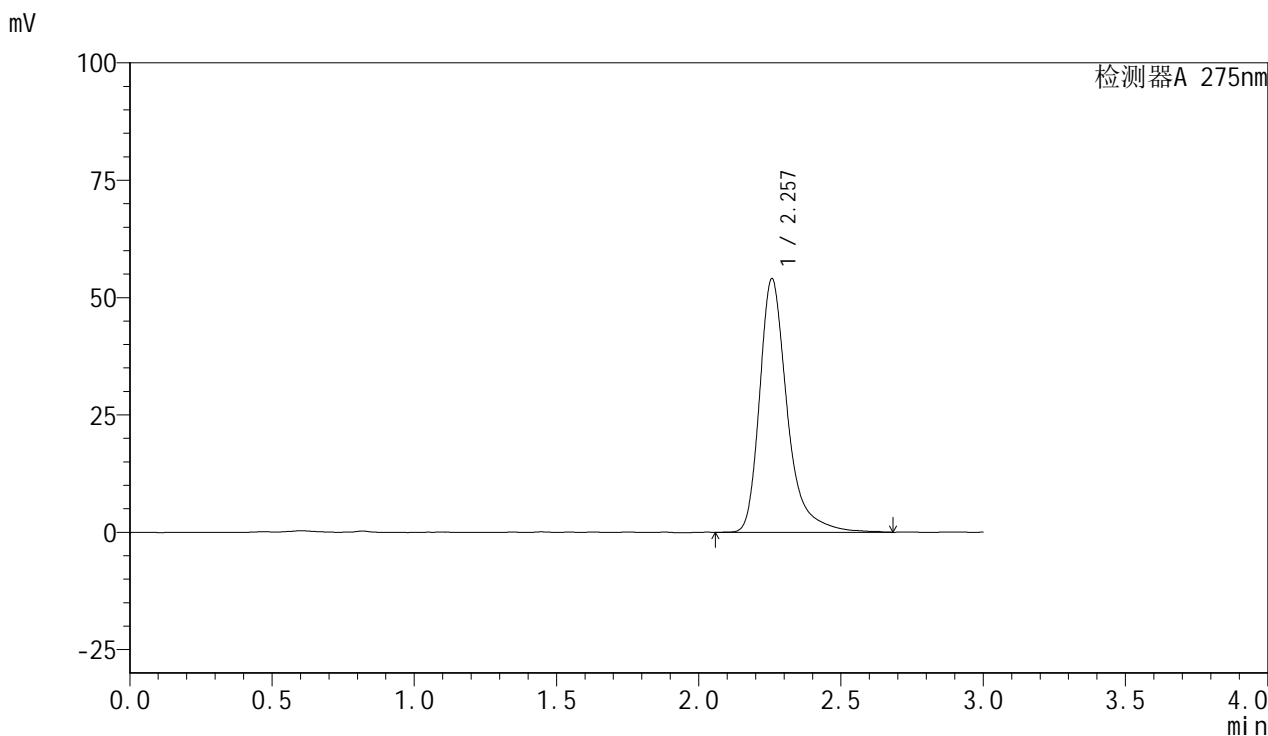


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-18/28-50-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH7.8jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 19:26:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:36:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

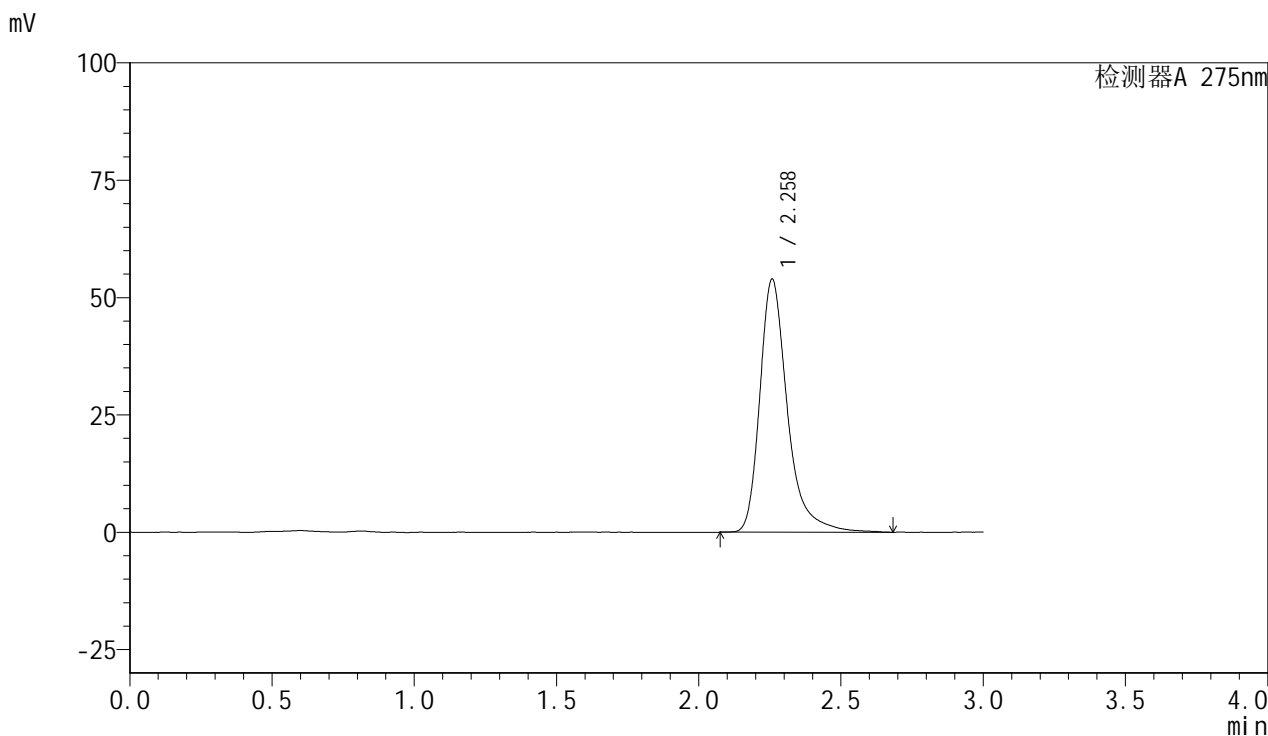
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.257 | 366179 | 100.000 | 54005 | 2869       | 1.359 | --       |
| 总计 |       | 366179 | 100.000 | 54005 |            |       |          |

图50 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24103001批-pH7.8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 - 0-18/28-51-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH7.8jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 19:29:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:36:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

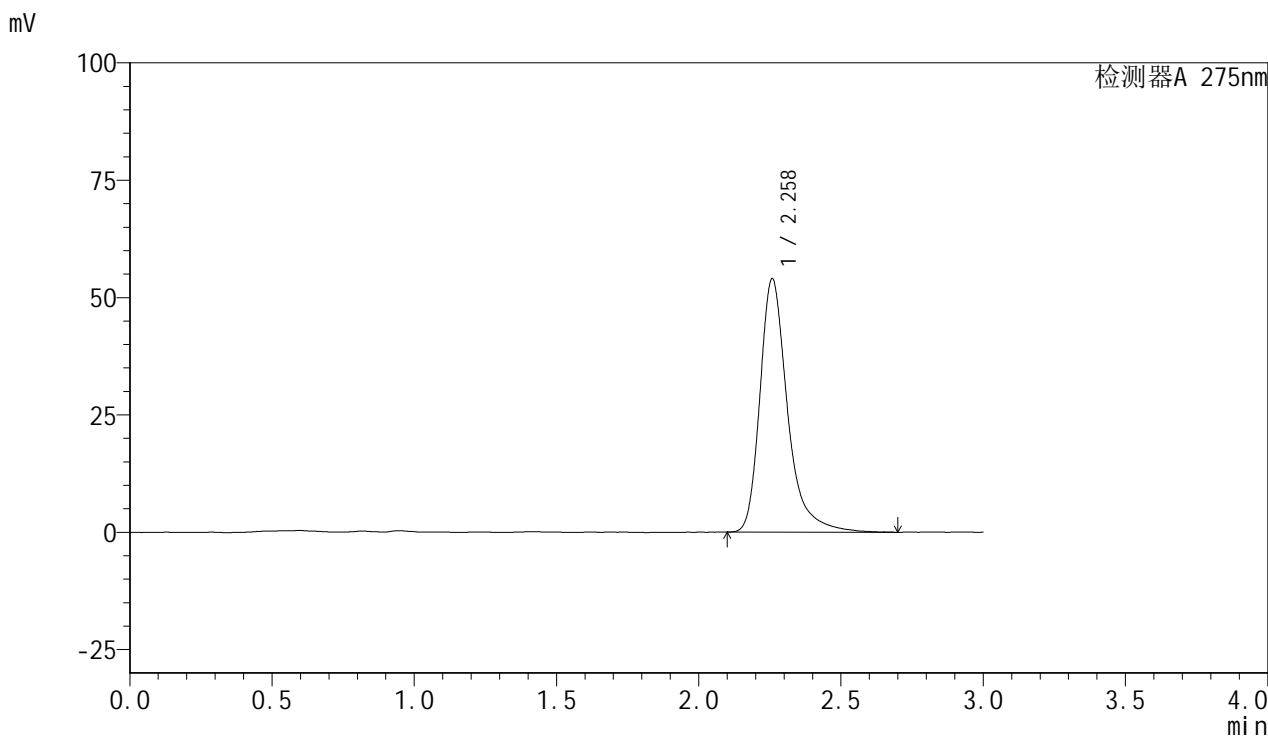
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.258 | 365072 | 100.000 | 53804 | 2877       | 1.352 | --       |
| 总计 |       | 365072 | 100.000 | 53804 |            |       |          |

图51 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24103001批-pH7.8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 - 0-18/28-52-2 - cbzj-3176Ap-rcqx-pH7.8jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 19:33:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:36:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

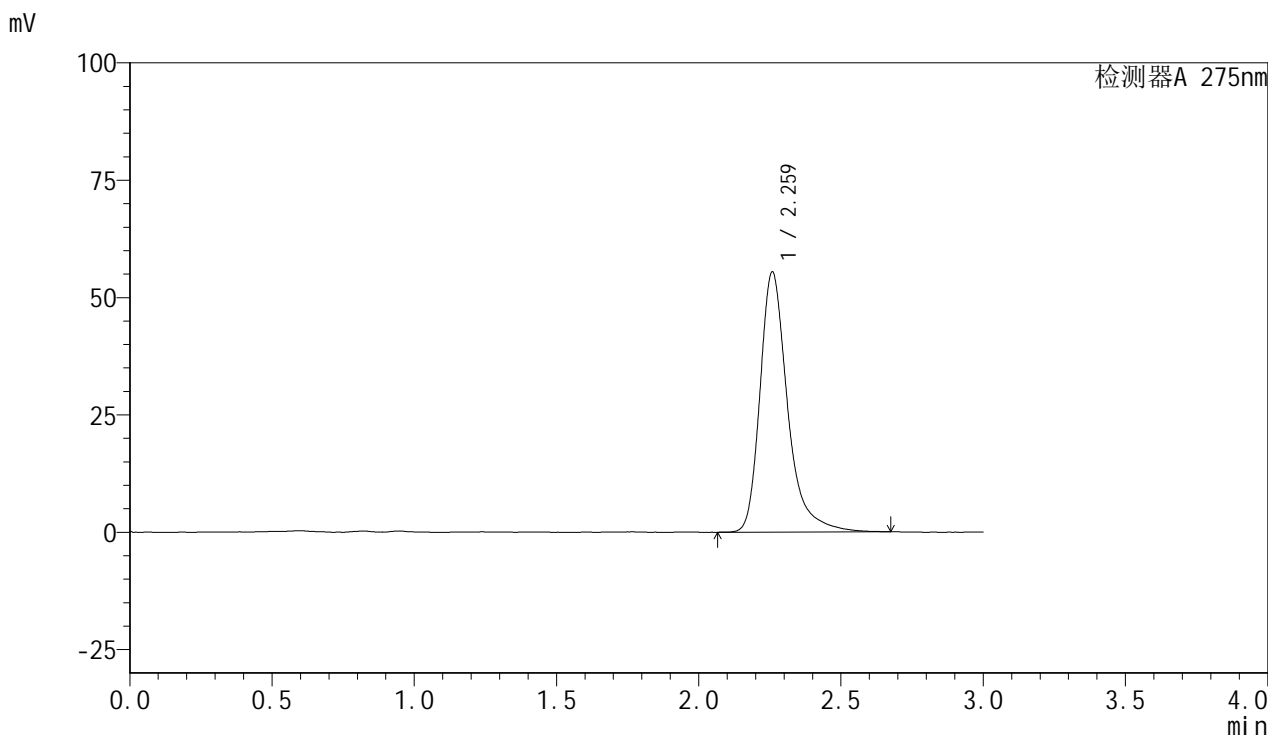
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.258 | 365450 | 100.000 | 53865 | 2877       | 1.352 | --       |
| 总计 |       | 365450 | 100.000 | 53865 |            |       |          |

图52 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A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,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-18/28-53-2 - cbzj-3176Ap-rcqx-pH7.8jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 19:36:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:36:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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  | 2.259 | 374976 | 100.000 | 55262 | 2872       | 1.353 | --       |
| 总计 |       | 374976 | 100.000 | 55262 |            |       |          |

图53 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

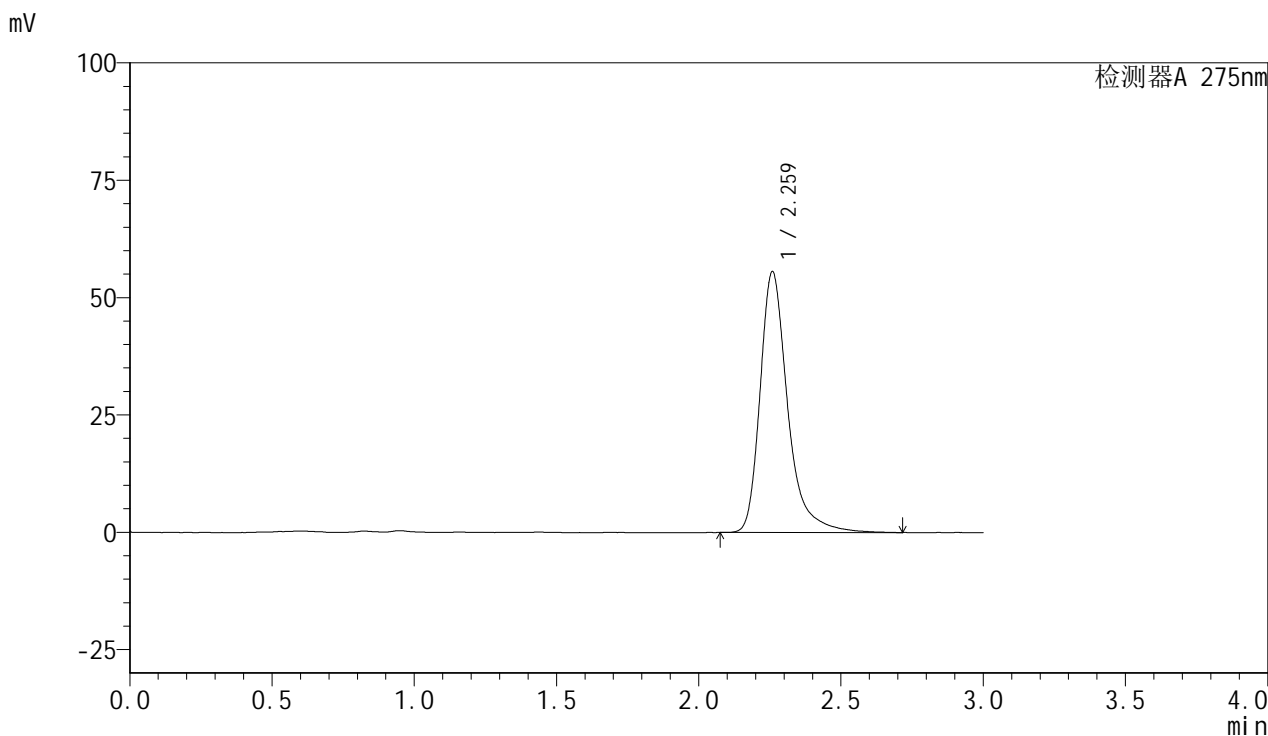


# QTL-4100

## <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 - 0-18/28-54-2 - cbzj-3176Ap-rcqx-pH7.8jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 19:40:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:36:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

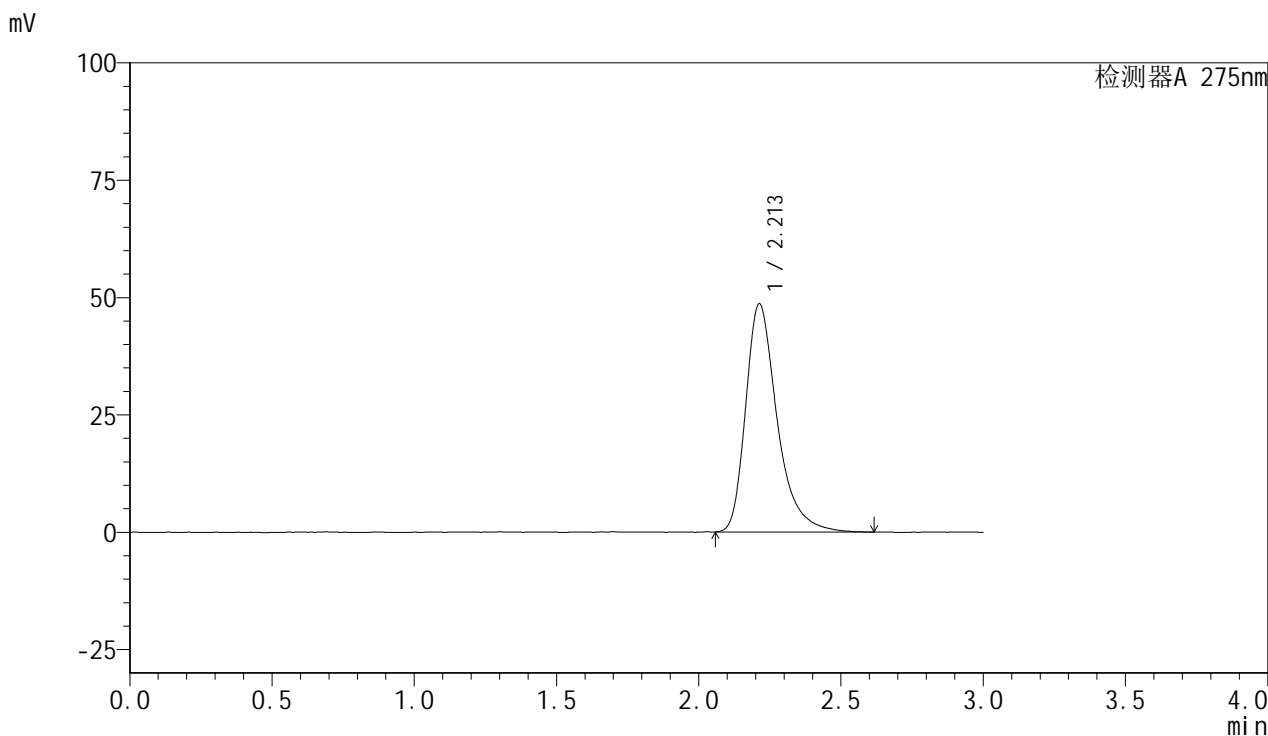
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.259 | 376291 | 100.000 | 55361 | 2878       | 1.353 | --       |
| 总计 |       | 376291 | 100.000 | 55361 |            |       |          |

图54 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-pH7.8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 - 0-18/28-55-2 - zj-rcqx-pH7.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 19:43:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:36:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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  | 2.213 | 375278 | 100.000 | 48678 | 2065       | 1.372 | --       |
| 总计 |       | 375278 | 100.000 | 48678 |            |       |          |

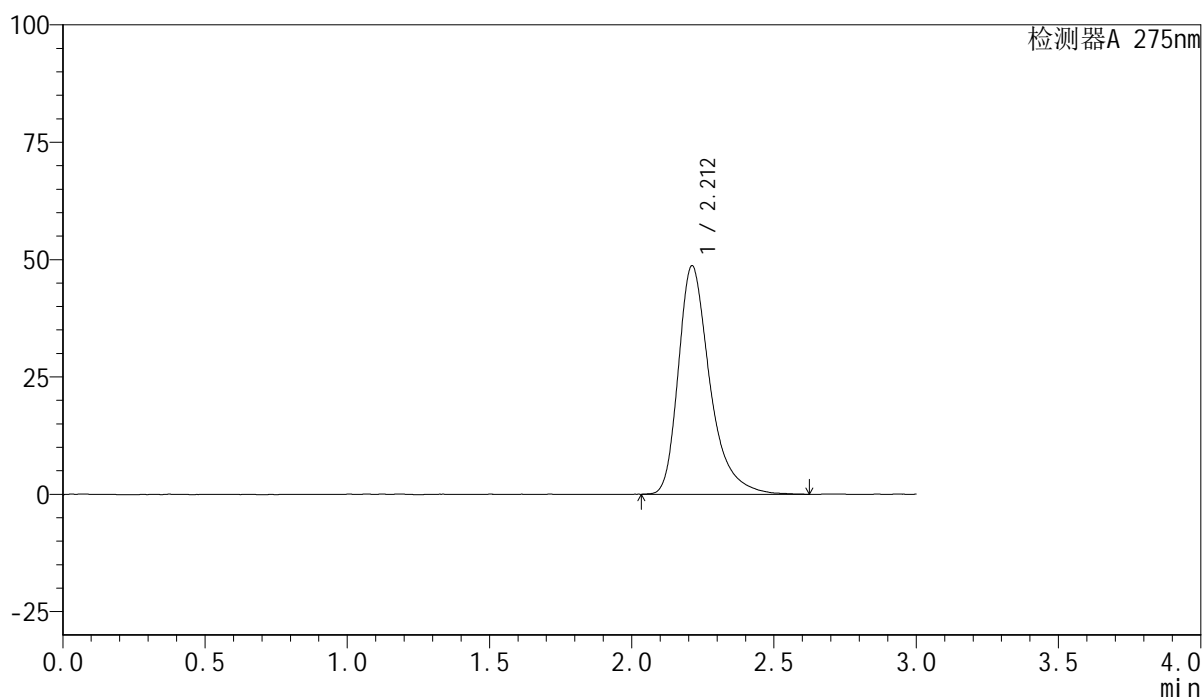
图55 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-pH7.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-18/28-56-2 - zj-rcqx-pH7.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 19:46:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:36:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <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  | 2.212 | 376245 | 100.000 | 48695 | 2071       | 1.374 | --       |
| 总计 |       | 376245 | 100.000 | 48695 |            |       |          |

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

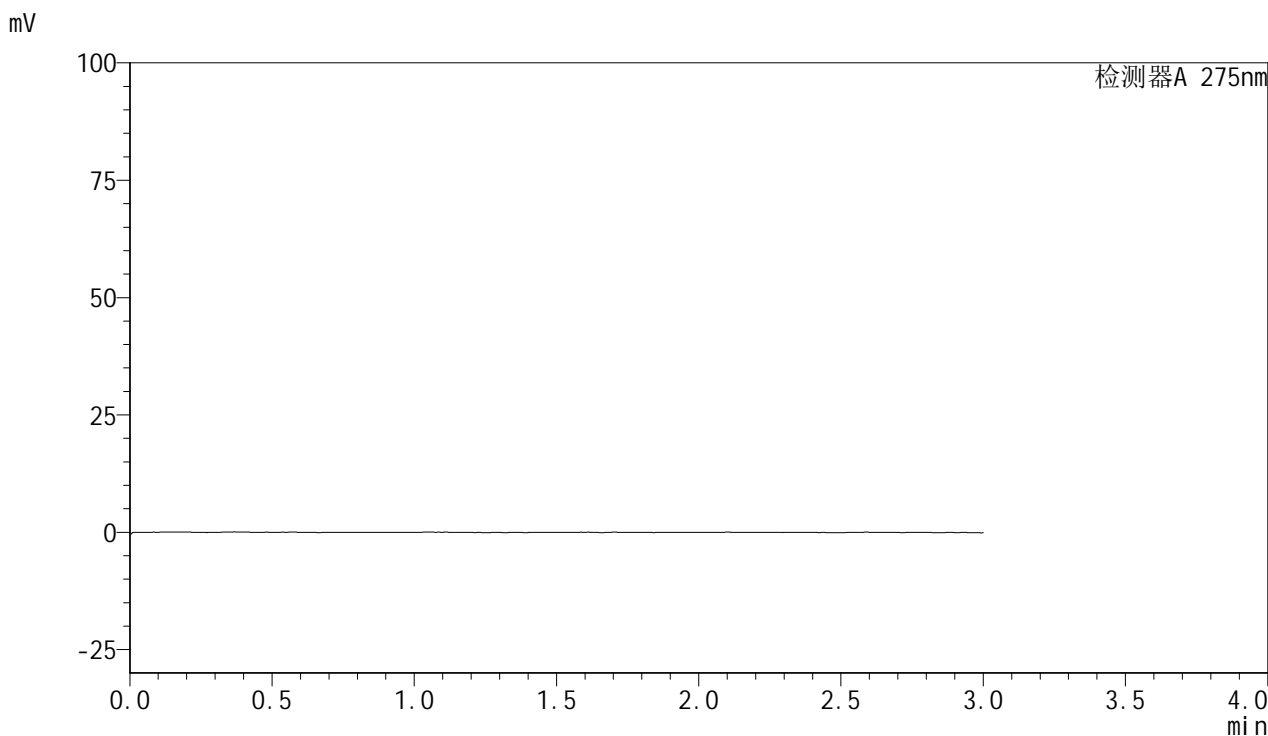


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-18/28-57-2 - zj-rcqx-shuijz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 19:50:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:37:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

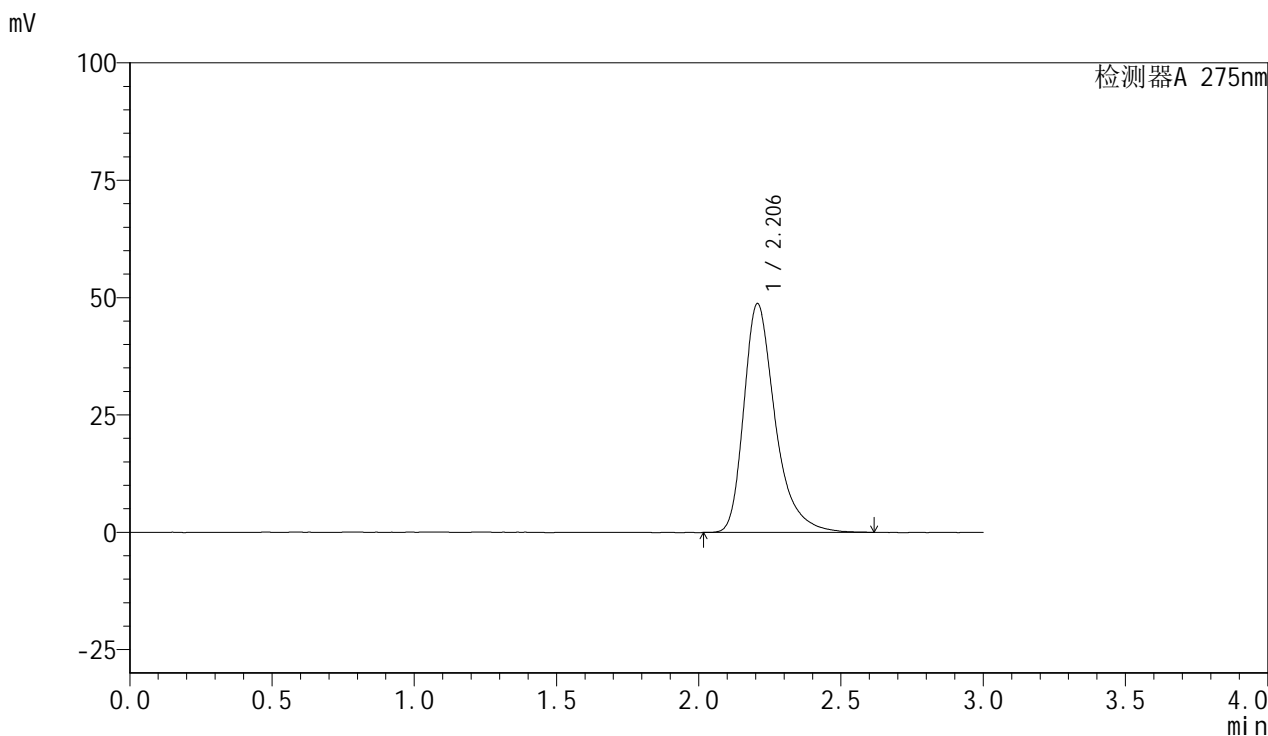
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

图57 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 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-4100 - 0-18/28-58-2 - zj-rcqx-shuijz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 19:53:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:37:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

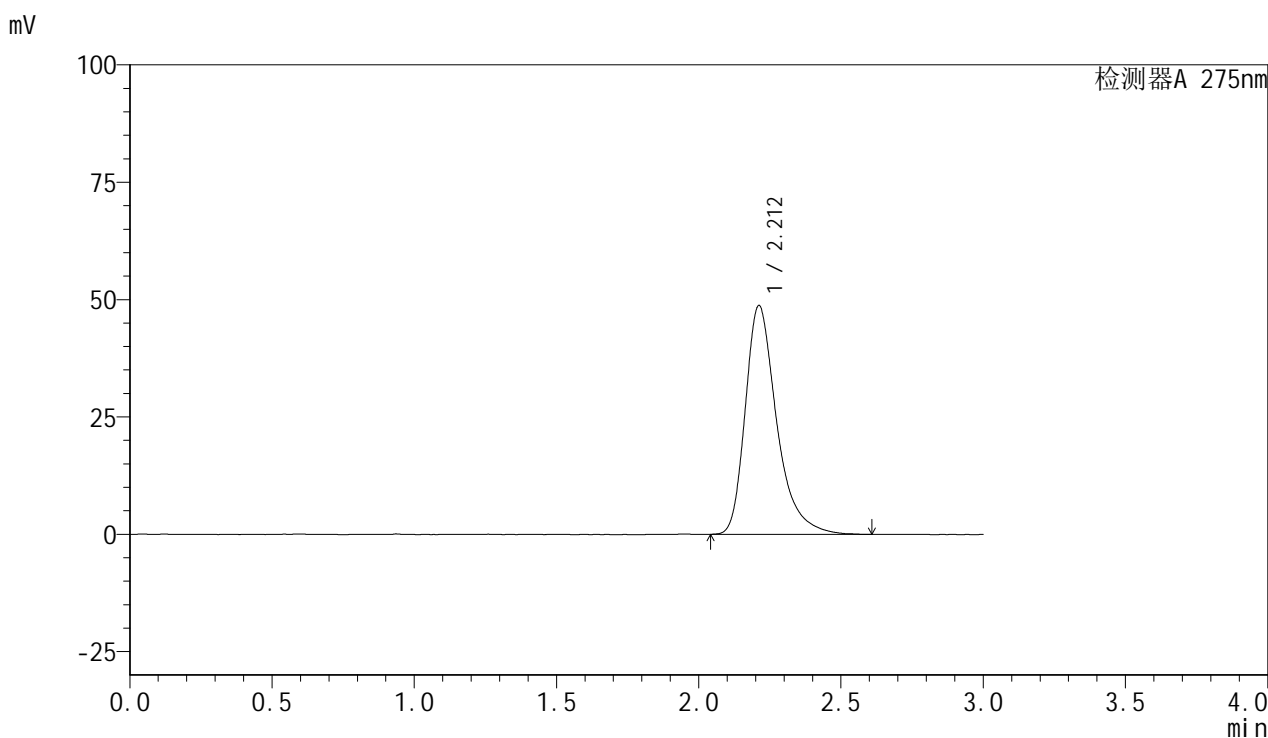
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.206 | 375146 | 100.000 | 48769 | 2079       | 1.369 | --       |
| 总计 |       | 375146 | 100.000 | 48769 |            |       |          |

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-18/28-59-2 - zj-rcqx-shuijz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/08 19:57:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:37:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

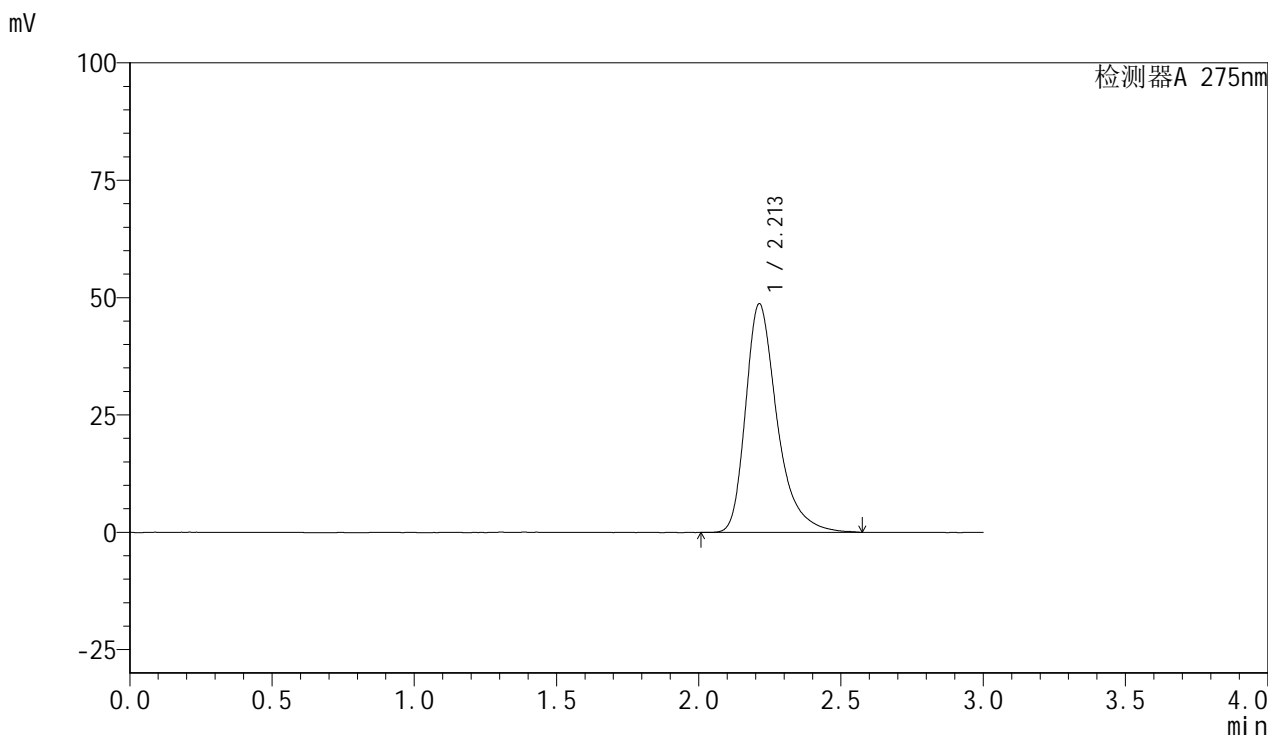
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.212 | 375786 | 100.000 | 48748 | 2078       | 1.372 | --       |
| 总计 |       | 375786 | 100.000 | 48748 |            |       |          |

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

<样品信息>

色谱柱:XB-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 - 0-18/28-60-2 - zj-rcqx-shuijz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 20:00:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:37:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

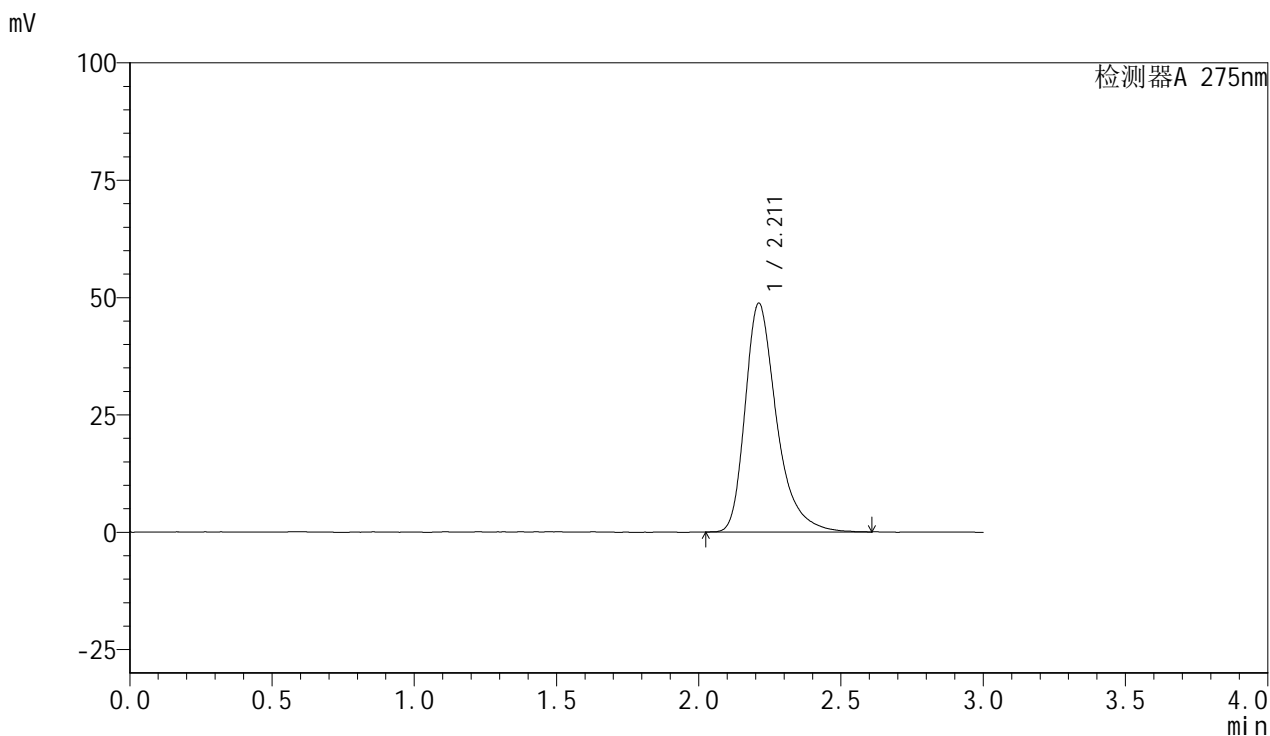
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.213 | 376143 | 100.000 | 48745 | 2076       | 1.373 | --       |
| 总计 |       | 376143 | 100.000 | 48745 |            |       |          |

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

<样品信息>

色谱柱:XB-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 - 0-18/28-61-2 - zj-rcqx-shuijz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 20:03:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:37:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

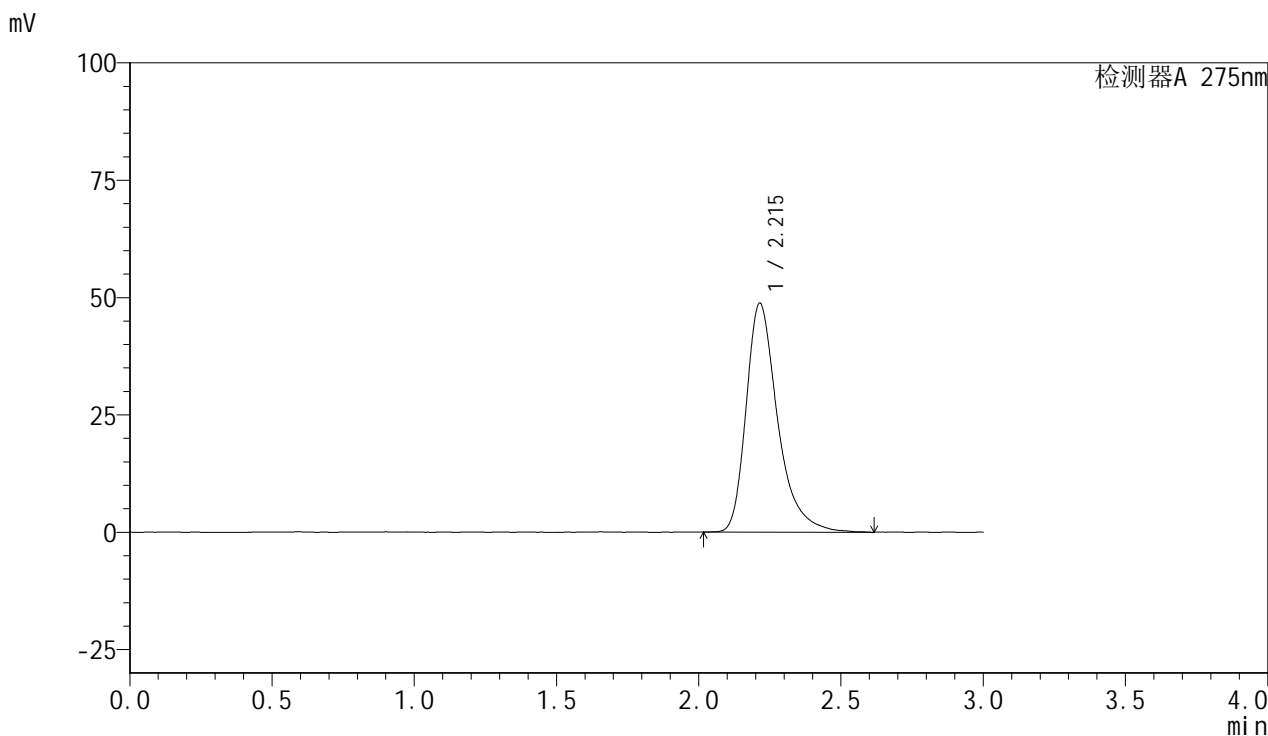
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.211 | 375785 | 100.000 | 48709 | 2064       | 1.366 | --       |
| 总计 |       | 375785 | 100.000 | 48709 |            |       |          |

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-4100 - 0-18/28-62-2 - zj-rcqx-shuijz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 20:07:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:37:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

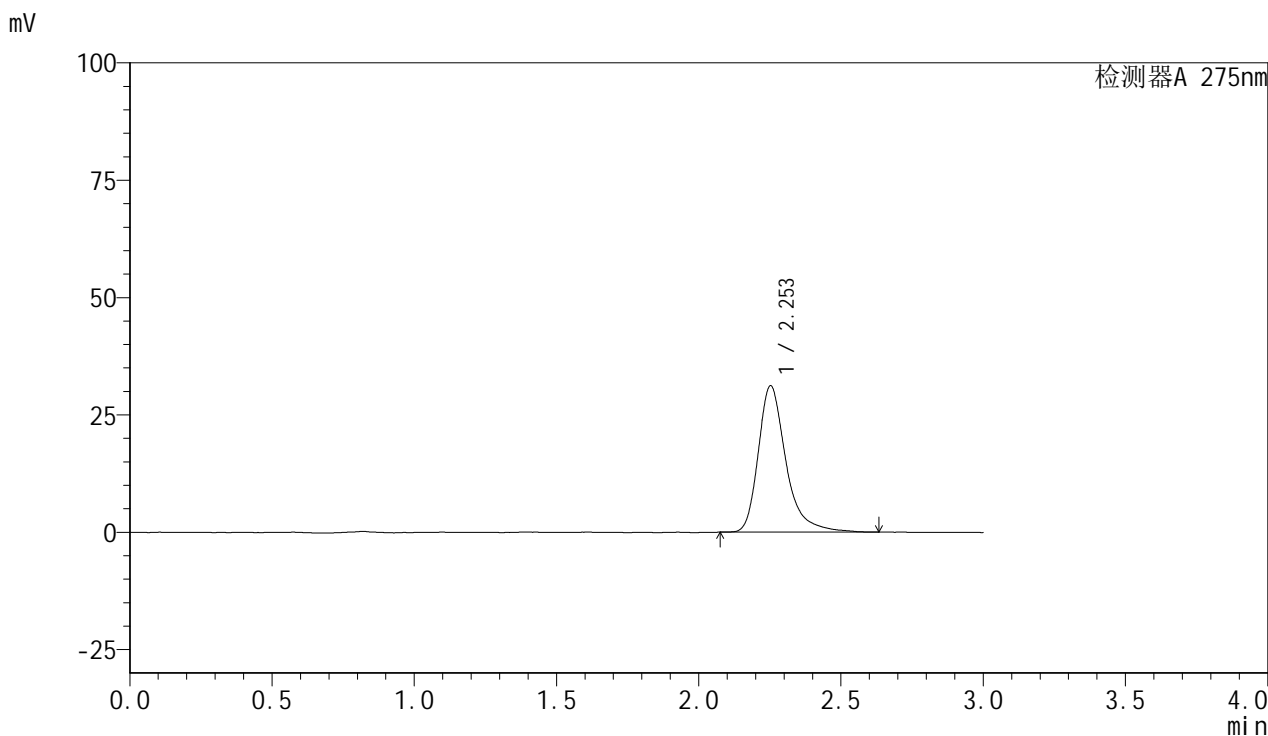
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 376879 | 100.000 | 48801 | 2078       | 1.369 | --       |
| 总计 |       | 376879 | 100.000 | 48801 |            |       |          |

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-4100 - 0-18/28-63-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 20:10:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:37:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

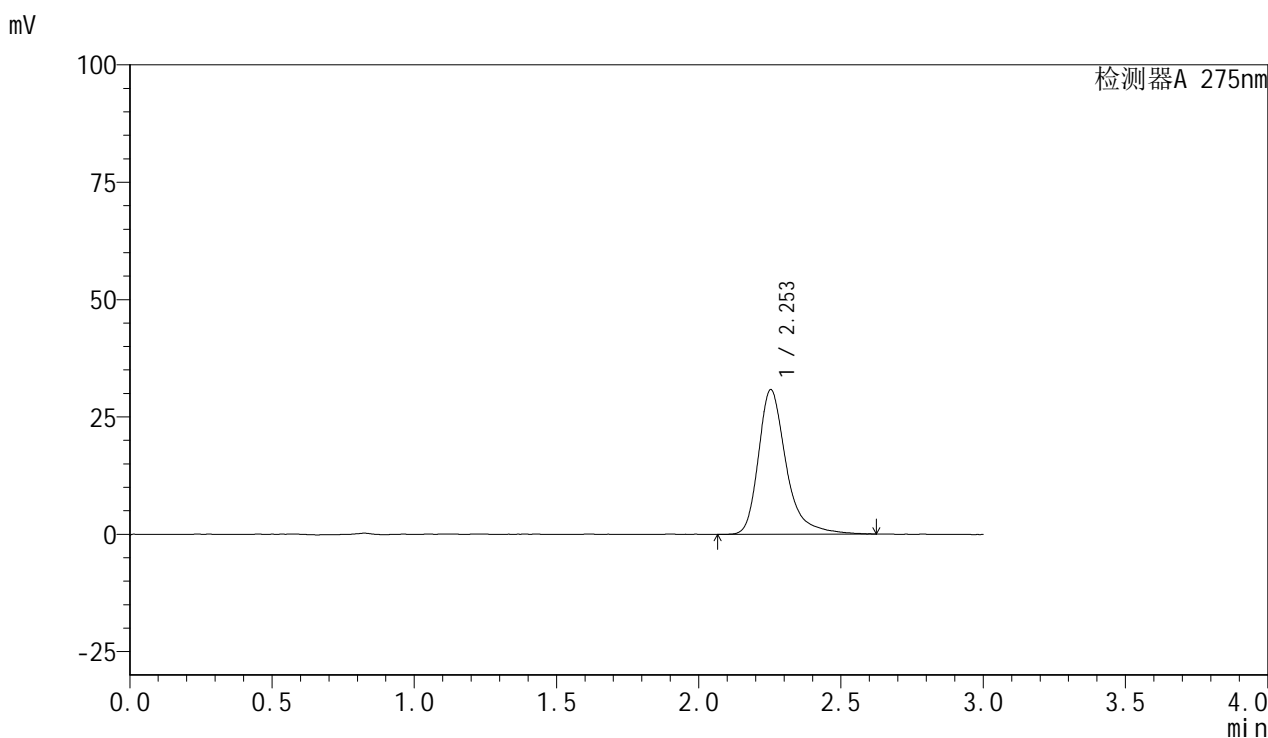
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.253 | 211271 | 100.000 | 31149 | 2842       | 1.358 | --       |
| 总计 |       | 211271 | 100.000 | 31149 |            |       |          |

图63 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24103001批-水介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-18/28-64-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 20:13:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:37:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

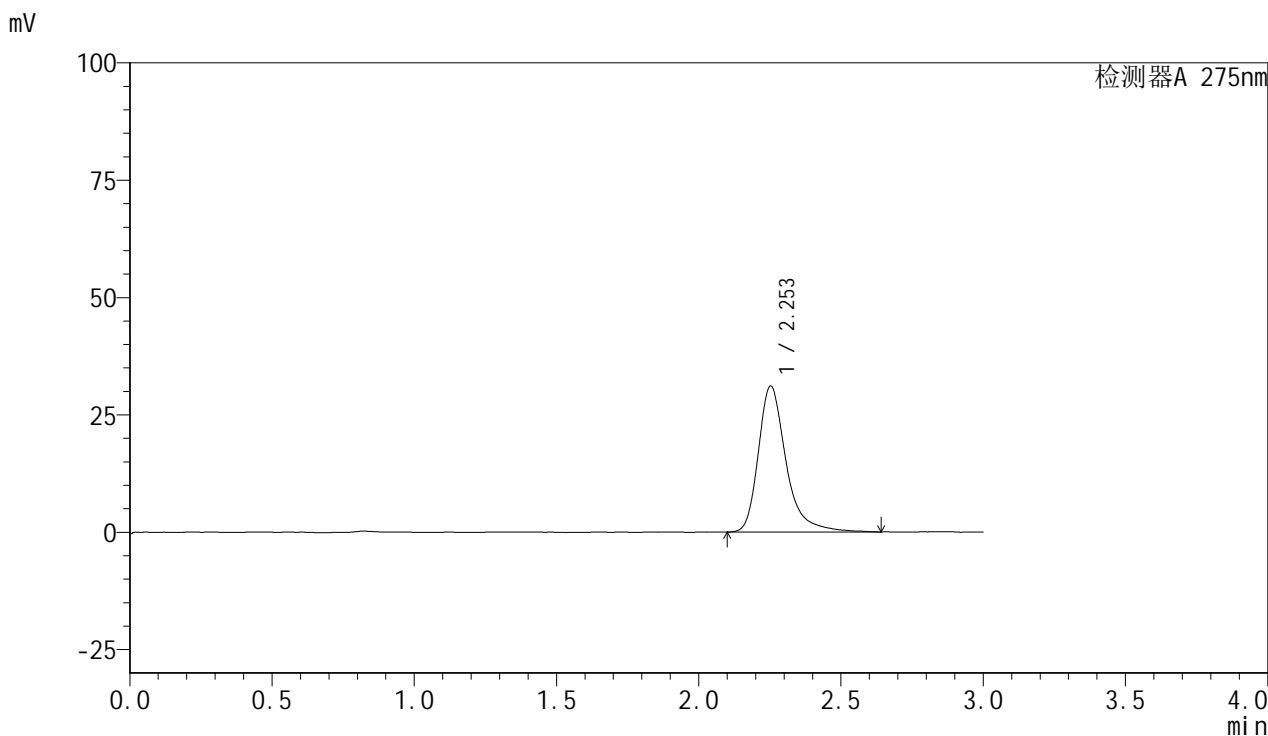
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.253 | 209283 | 100.000 | 30797 | 2842       | 1.358 | --       |
| 总计 |       | 209283 | 100.000 | 30797 |            |       |          |

图64 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24103001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-4100 - 0-18/28-65-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 20:17:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:37:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

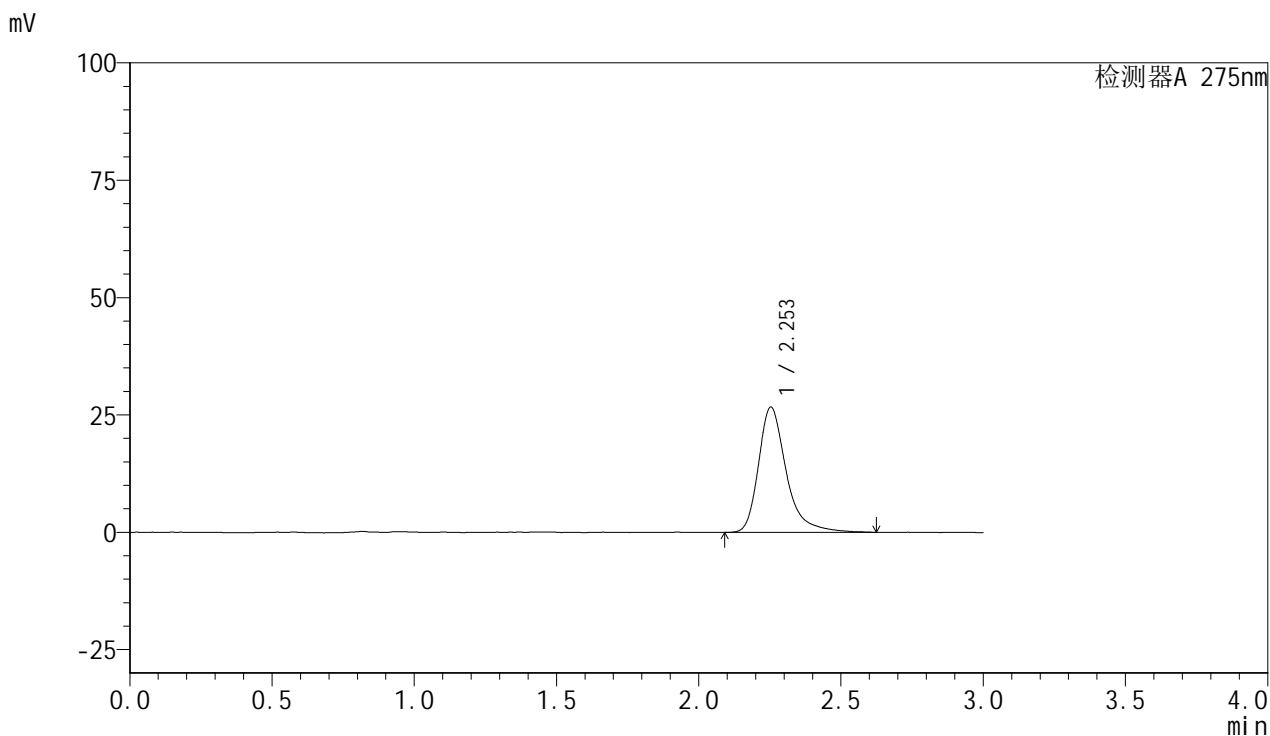
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.253 | 211537 | 100.000 | 31068 | 2852       | 1.360 | --       |
| 总计 |       | 211537 | 100.000 | 31068 |            |       |          |

图65 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24103001批-水介质-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 - 0-18/28-66-2 - cbzj-3176Ap-rcqx-shuijz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 20:20:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:37:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

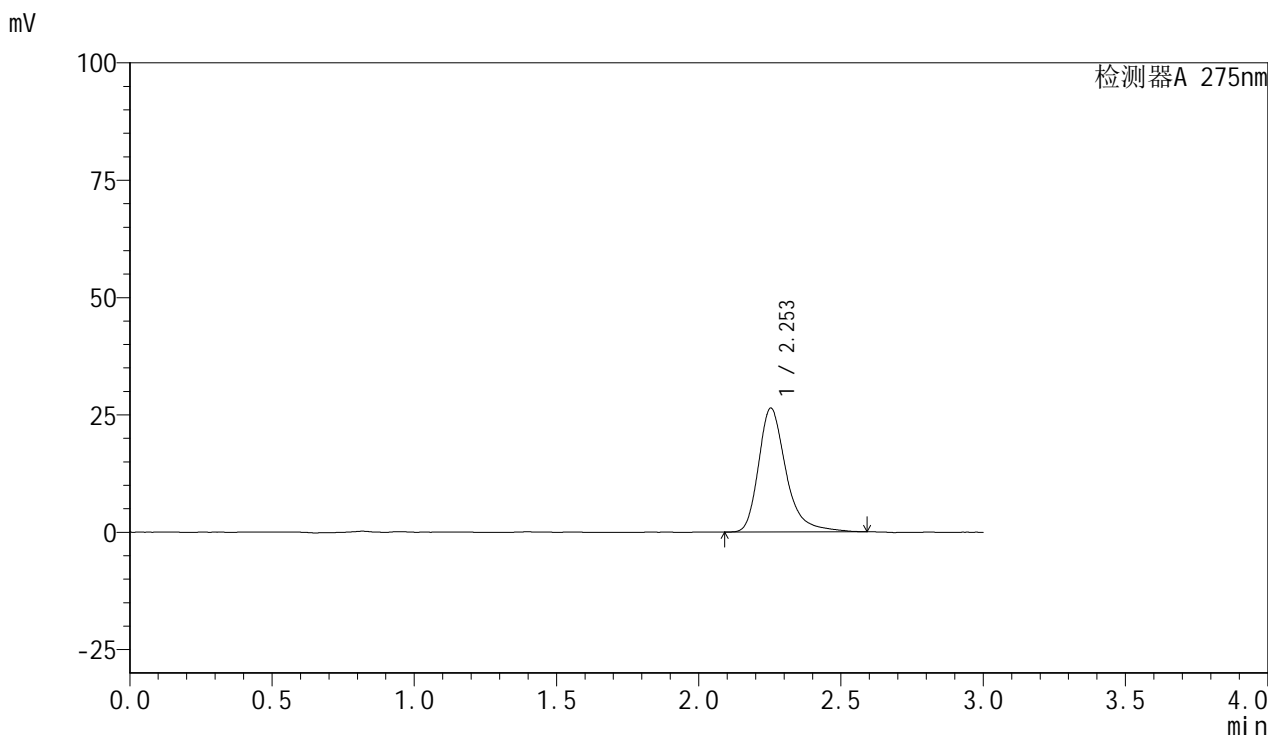
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.253 | 181880 | 100.000 | 26680 | 2822       | 1.363 | --       |
| 总计 |       | 181880 | 100.000 | 26680 |            |       |          |

图66 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批-水介质-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 - 0-18/28-67-2 - cbzj-3176Ap-rcqx-shuijz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 20:24:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:37:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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  | 2.253 | 178134 | 100.000 | 26384 | 2831       | 1.339 | --       |
| 总计 |       | 178134 | 100.000 | 26384 |            |       |          |

图67 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A批-水介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

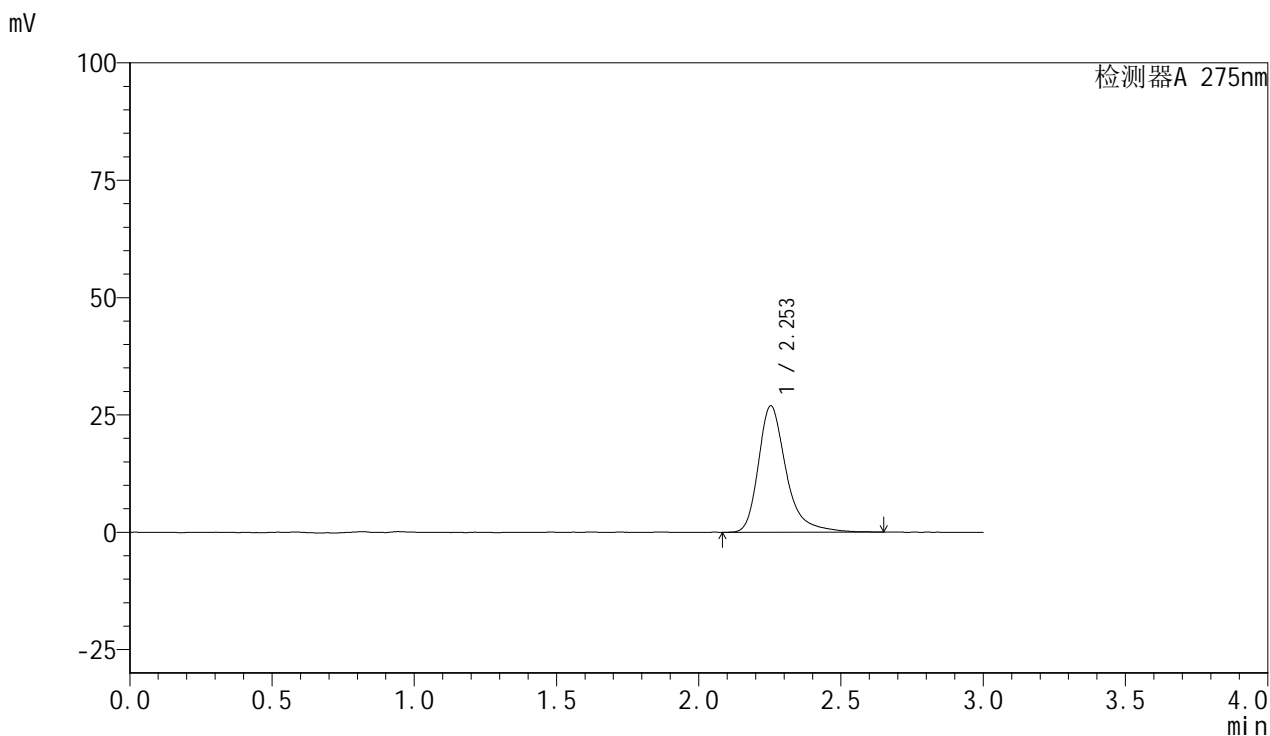


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-18/28-68-2 - cbzj-3176Ap-rcqx-shuijz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 20:27:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:37:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

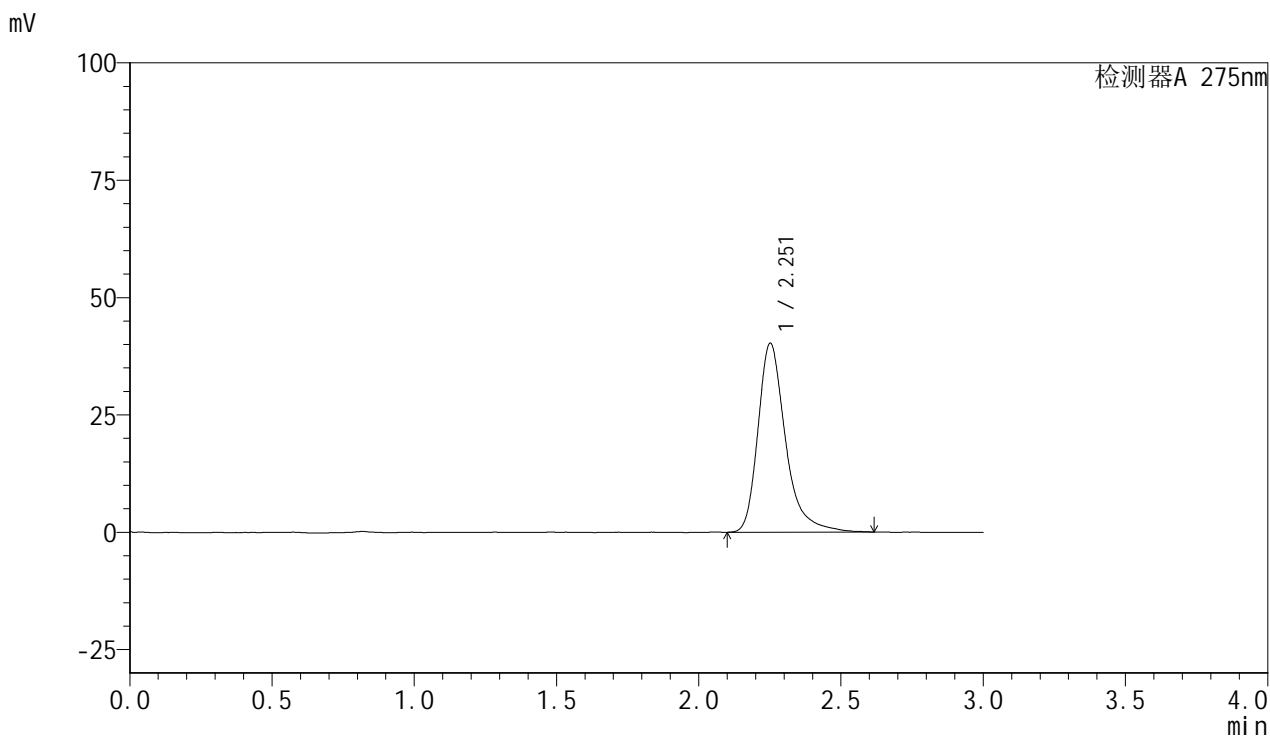
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.253 | 183013 | 100.000 | 26926 | 2828       | 1.348 | --       |
| 总计 |       | 183013 | 100.000 | 26926 |            |       |          |

图68 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-水介质-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 - 0-18/28-69-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 20:30:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:37:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

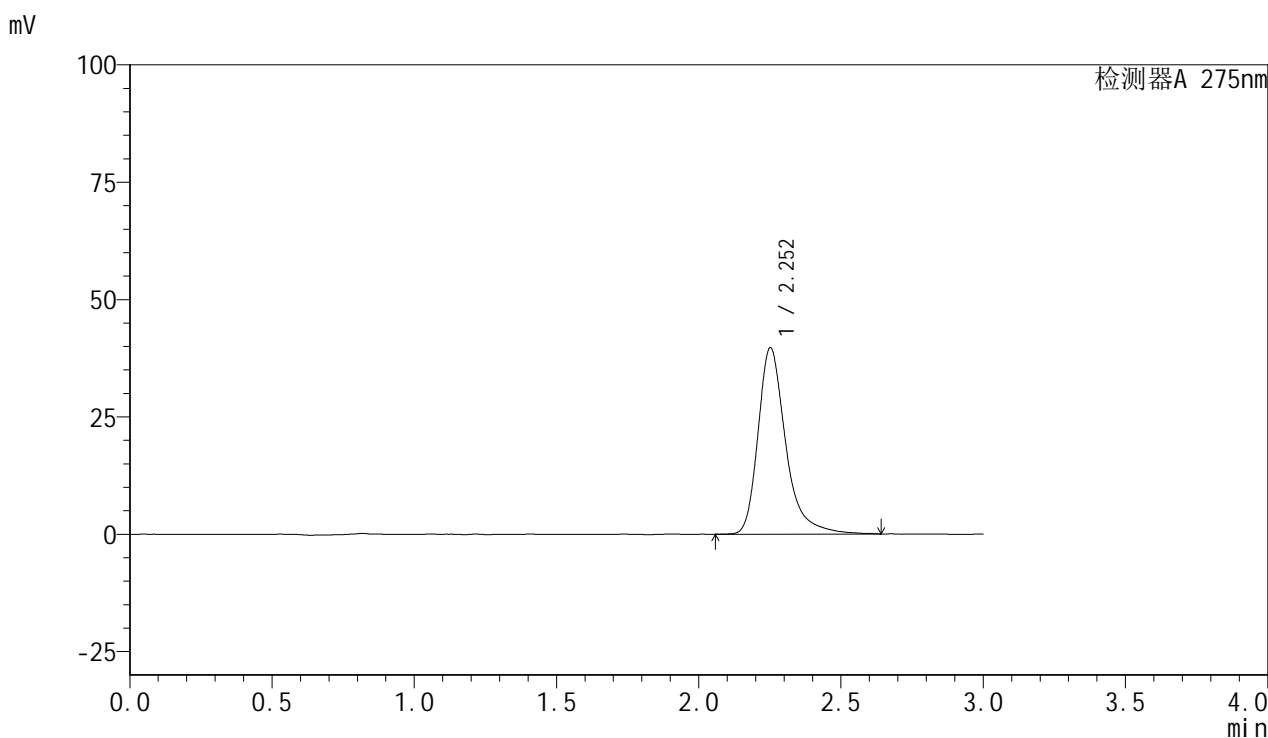
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.251 | 272229 | 100.000 | 40129 | 2832       | 1.348 | --       |
| 总计 |       | 272229 | 100.000 | 40129 |            |       |          |

图69 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24103001批-水介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-18/28-70-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/08 20:34:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:37:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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  | 2.252 | 269927 | 100.000 | 39609 | 2821       | 1.351 | --       |
| 总计 |       | 269927 | 100.000 | 39609 |            |       |          |

图70 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24103001批-水介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

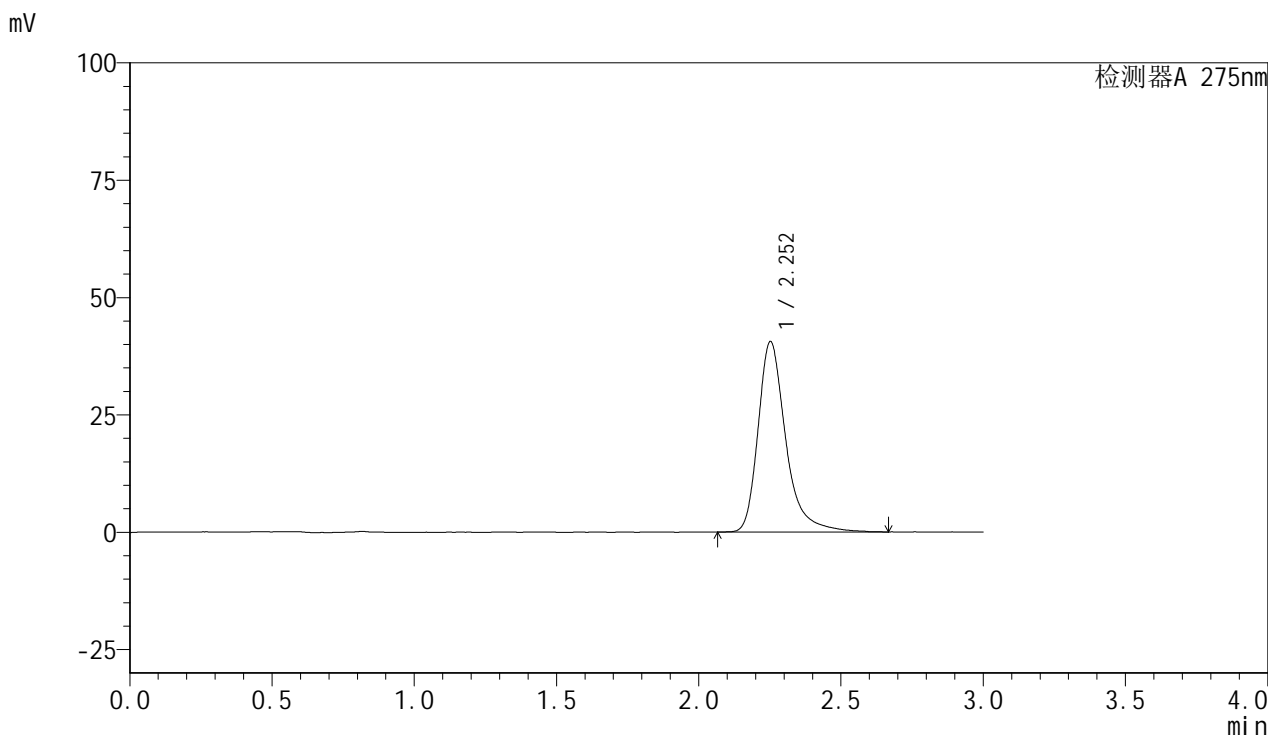


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-18/28-71-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 20:37:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:37:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

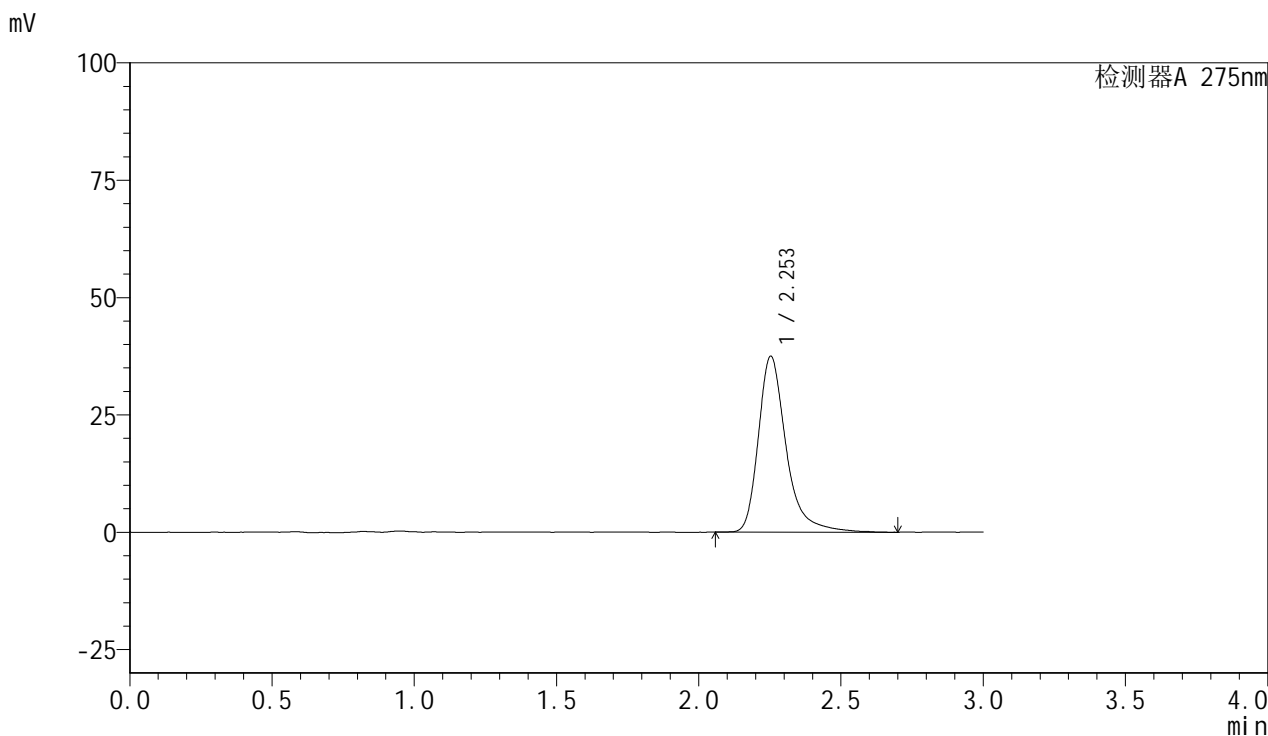
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.252 | 276206 | 100.000 | 40508 | 2828       | 1.348 | --       |
| 总计 |       | 276206 | 100.000 | 40508 |            |       |          |

图71 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24103001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,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-18/28-72-2 - cbzj-3176Ap-rcqx-shuijz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 20:41:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:37:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

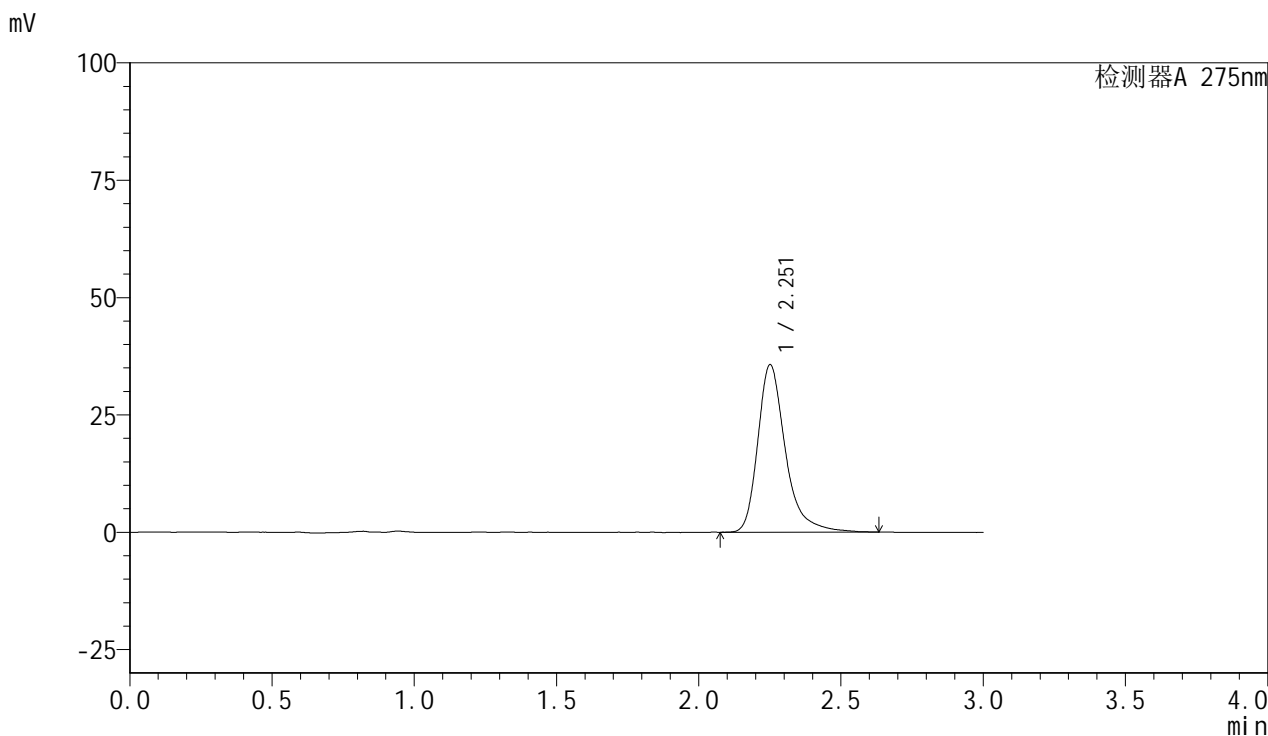
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.253 | 255548 | 100.000 | 37463 | 2823       | 1.358 | --       |
| 总计 |       | 255548 | 100.000 | 37463 |            |       |          |

图72 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-水介质-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 - 0-18/28-73-2 - cbzj-3176Ap-rcqx-shuijz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 20:44:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:37:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

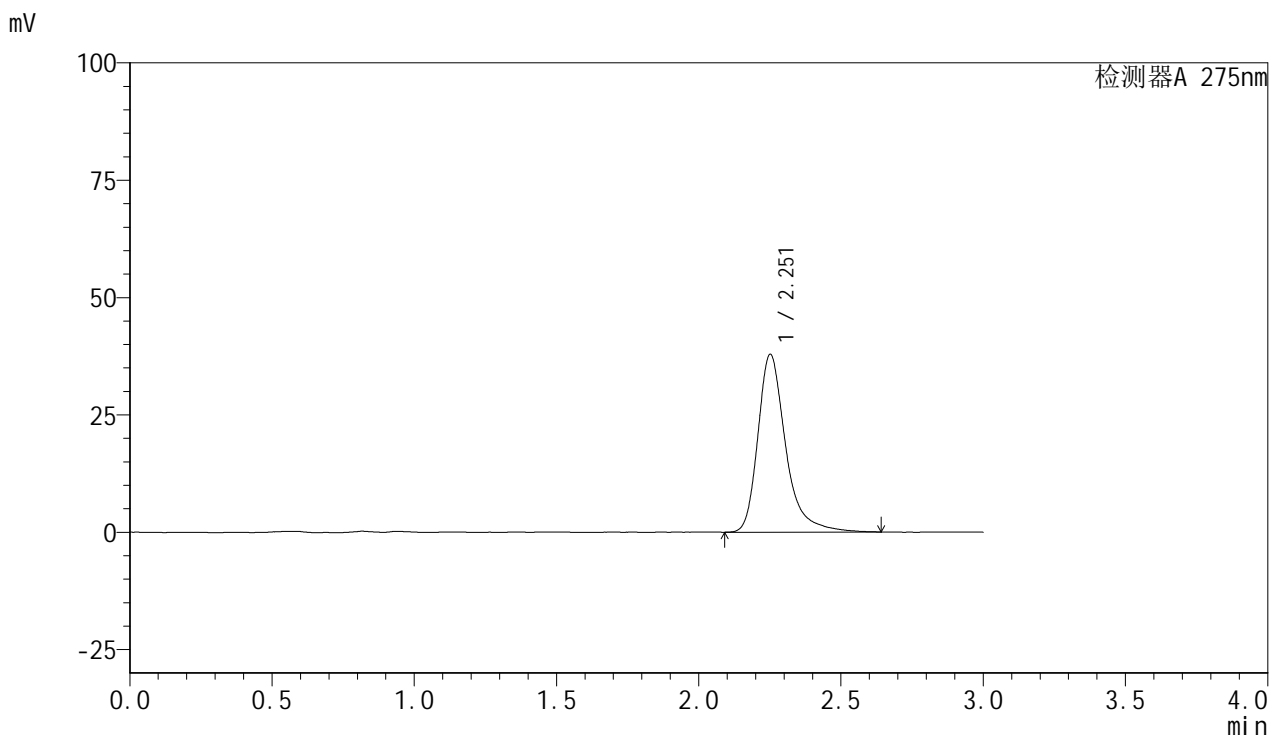
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.251 | 241404 | 100.000 | 35521 | 2845       | 1.347 | --       |
| 总计 |       | 241404 | 100.000 | 35521 |            |       |          |

图73 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-水介质-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 - 0-18/28-74-2 - cbzj-3176Ap-rcqx-shuijz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 20:47:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:37:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

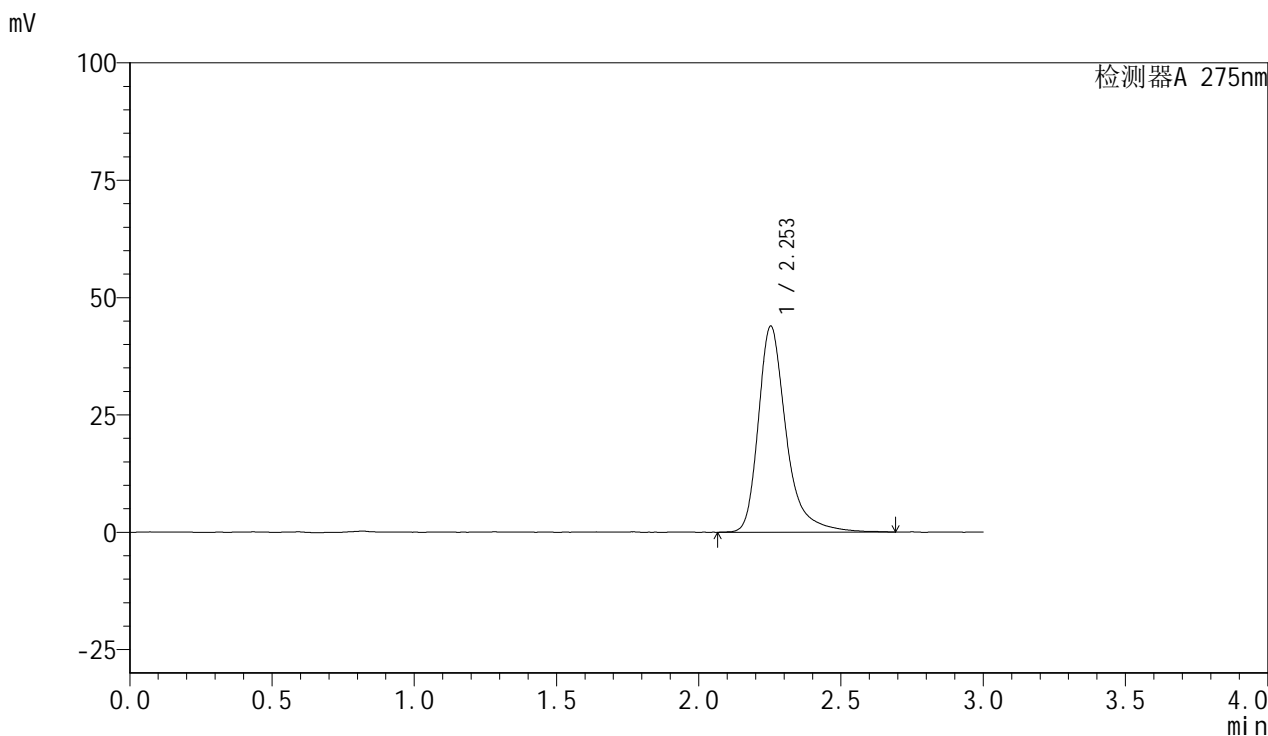
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.251 | 257902 | 100.000 | 37752 | 2827       | 1.356 | --       |
| 总计 |       | 257902 | 100.000 | 37752 |            |       |          |

图74 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A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,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-18/28-75-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 20:51:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:37:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

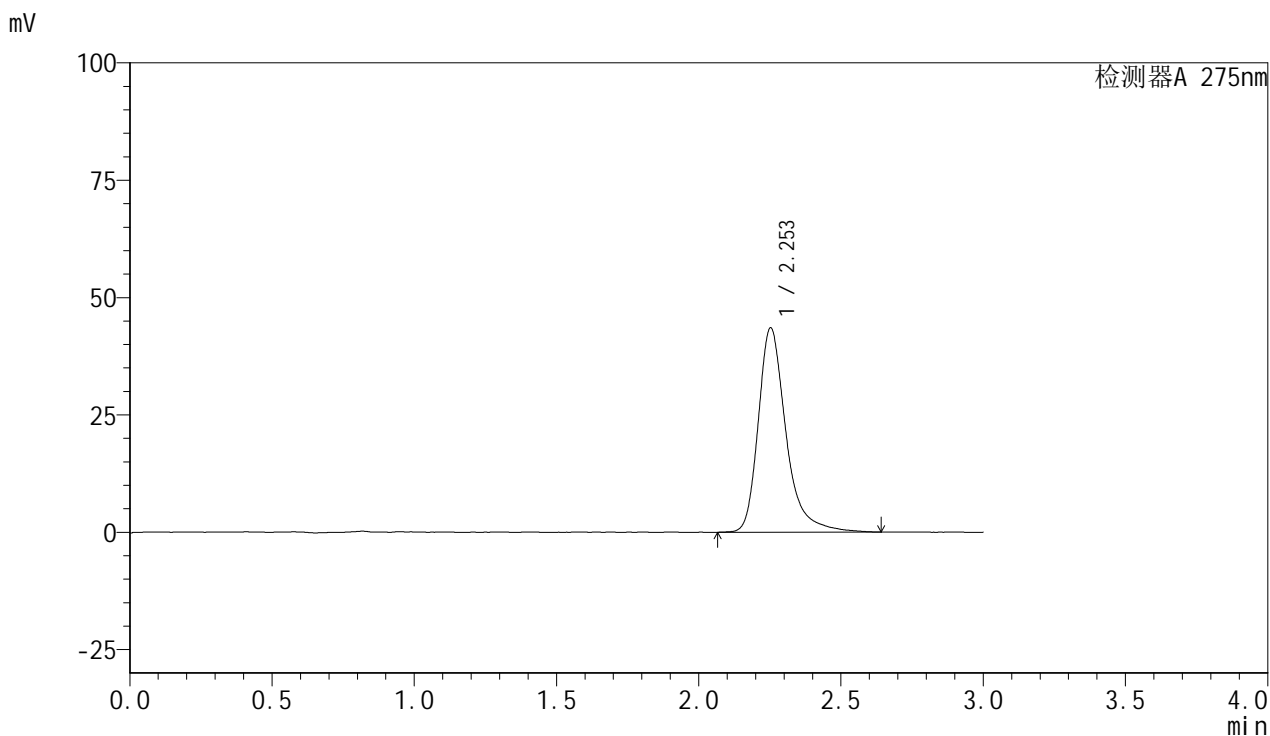
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.253 | 299620 | 100.000 | 43876 | 2825       | 1.357 | --       |
| 总计 |       | 299620 | 100.000 | 43876 |            |       |          |

图75 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24103001批-水介质-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 - 0-18/28-76-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 20:54:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:37:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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  | 2.253 | 296203 | 100.000 | 43513 | 2826       | 1.342 | --       |
| 总计 |       | 296203 | 100.000 | 43513 |            |       |          |

图76 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24103001批-水介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

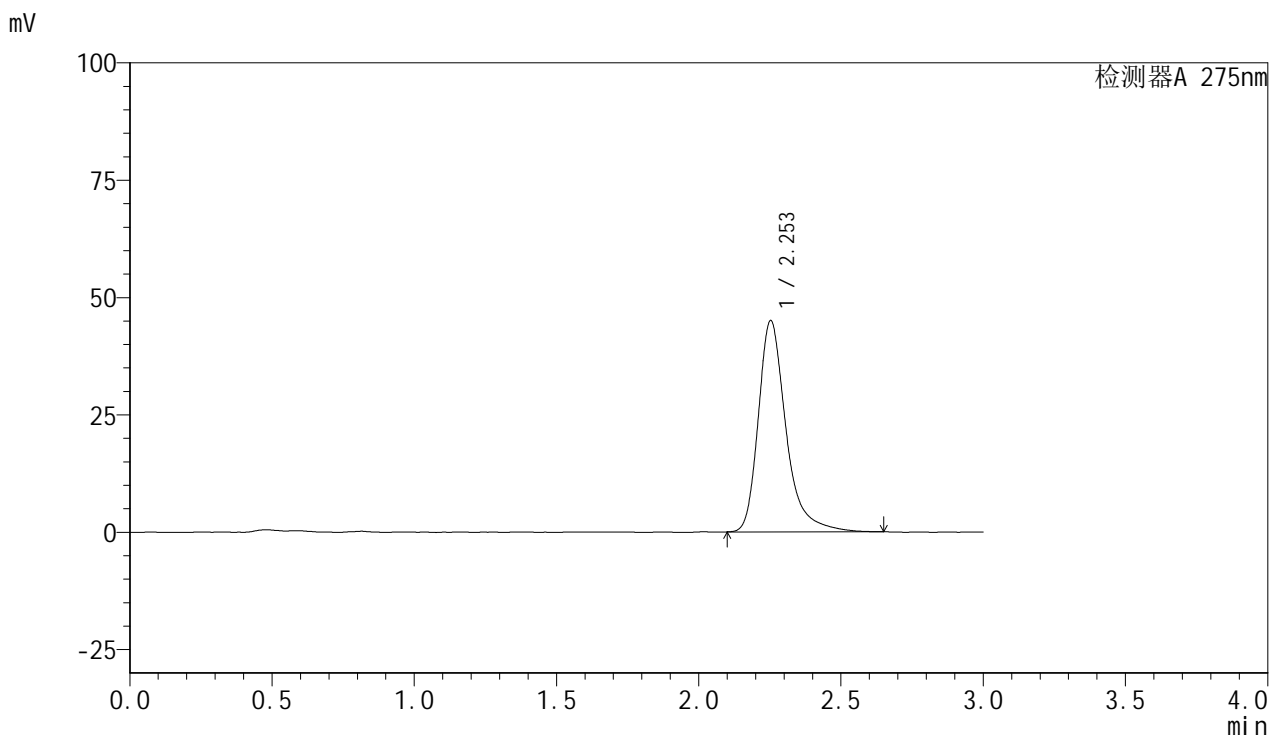


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-18/28-77-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 20:57:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:37:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

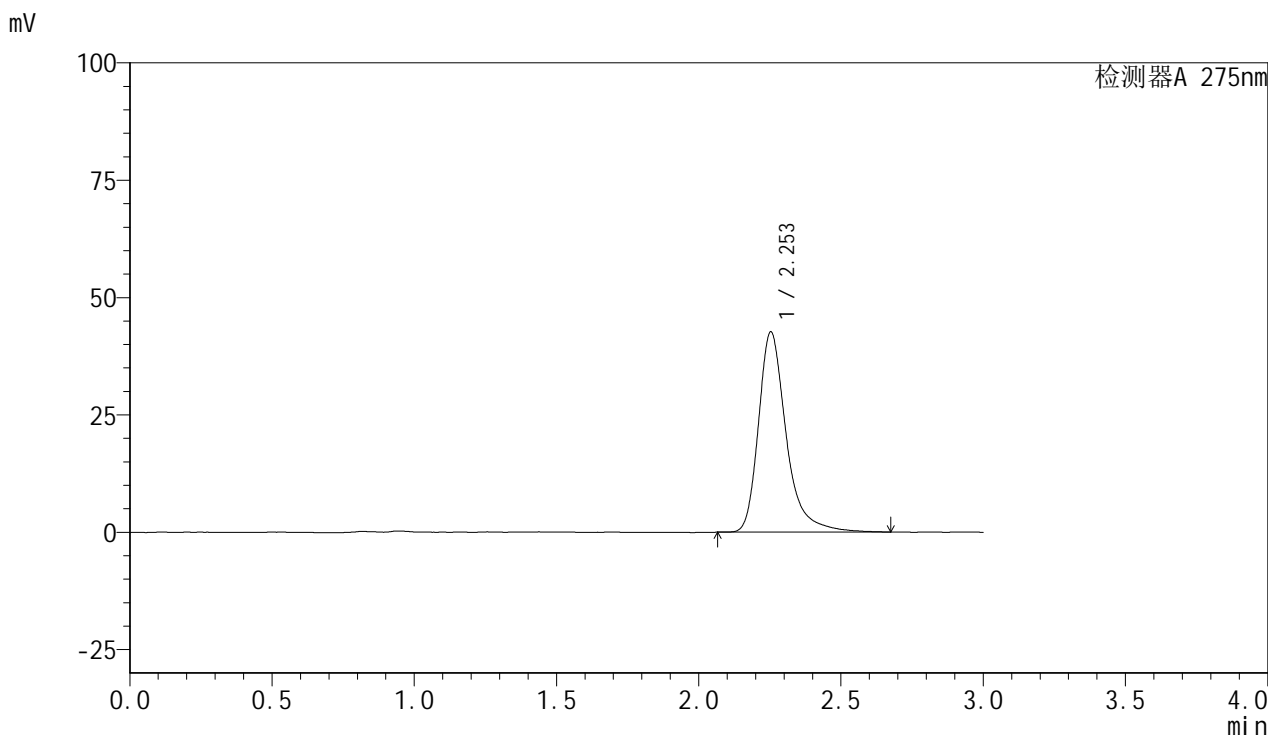
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.253 | 305506 | 100.000 | 44978 | 2826       | 1.348 | --       |
| 总计 |       | 305506 | 100.000 | 44978 |            |       |          |

图77 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24103001批-水介质-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 - 0-18/28-78-2 - cbzj-3176Ap-rcqx-shuijz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 21:01:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:37:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

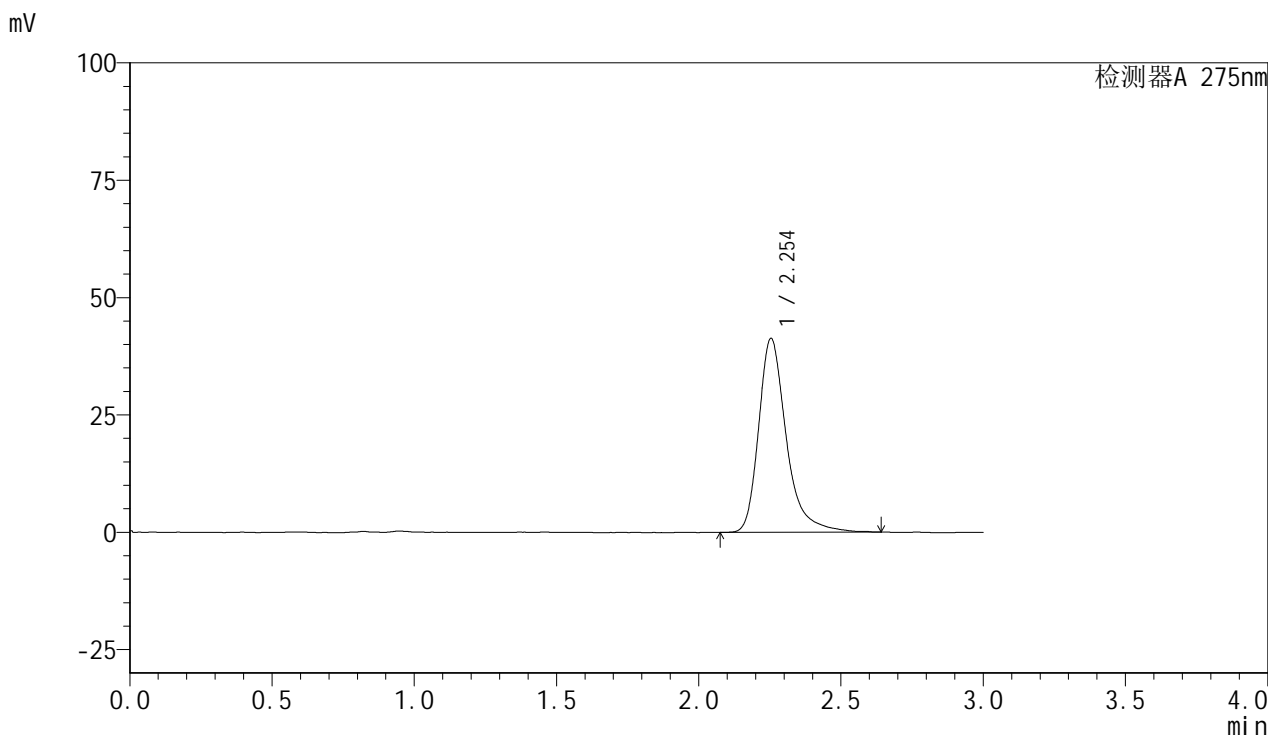
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.253 | 290299 | 100.000 | 42648 | 2833       | 1.351 | --       |
| 总计 |       | 290299 | 100.000 | 42648 |            |       |          |

图78 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-水介质-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 - 0-18/28-79-2 - cbzj-3176Ap-rcqx-shuijz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 21:04:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:37:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

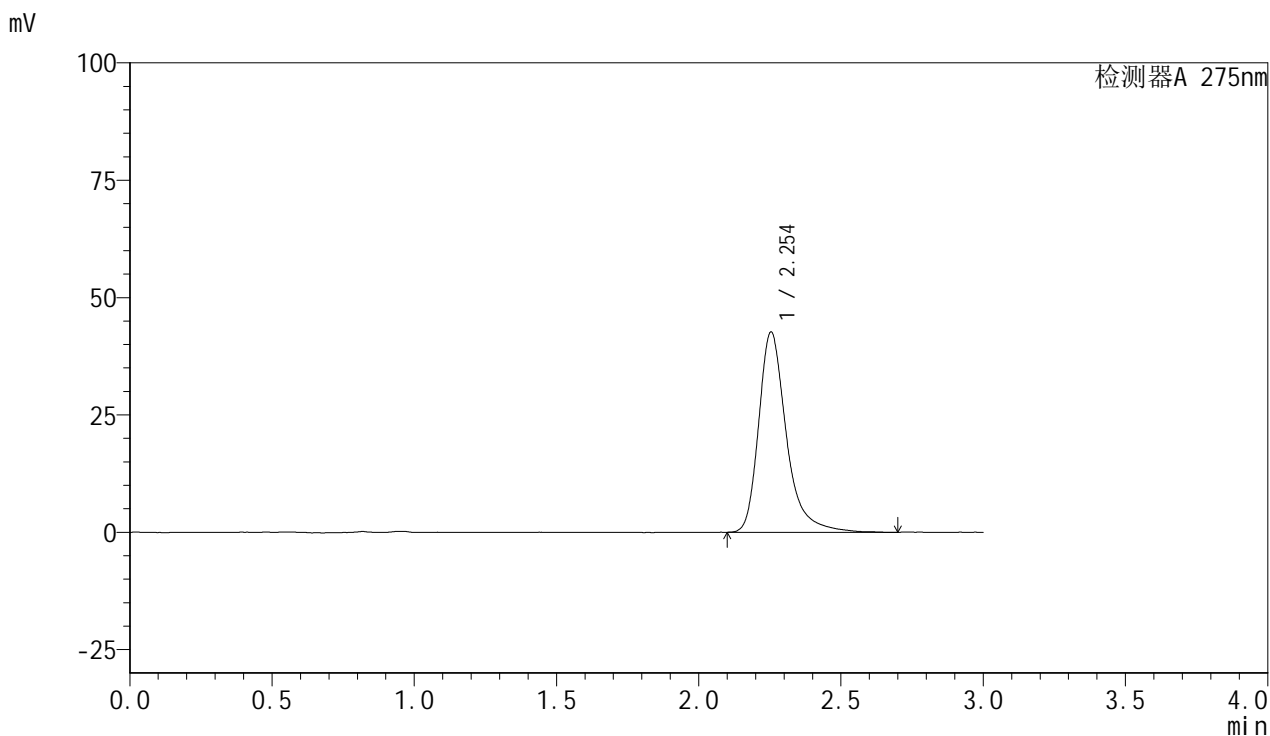
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.254 | 280522 | 100.000 | 41317 | 2829       | 1.348 | --       |
| 总计 |       | 280522 | 100.000 | 41317 |            |       |          |

图79 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-水介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-18/28-80-2 - cbzj-3176Ap-rcqx-shuijz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 21:08:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:38:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

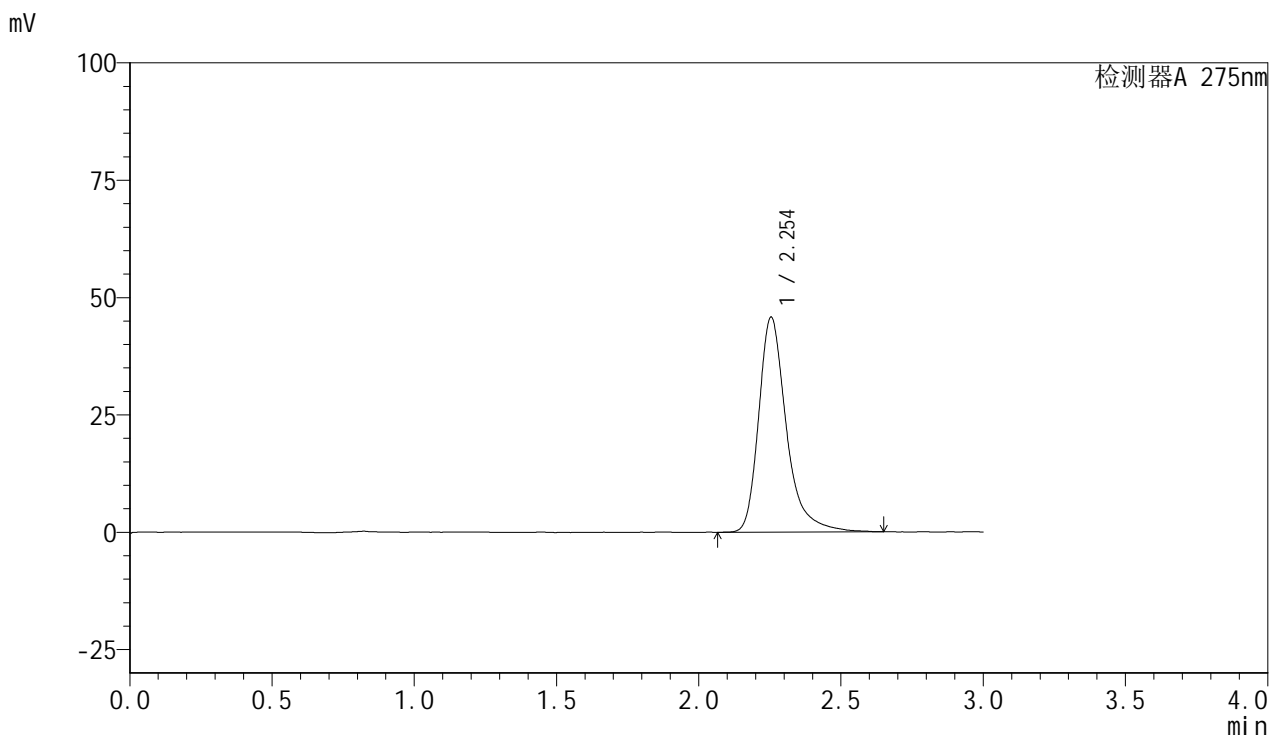
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.254 | 290401 | 100.000 | 42679 | 2831       | 1.349 | --       |
| 总计 |       | 290401 | 100.000 | 42679 |            |       |          |

图80 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-水介质-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 - 0-18/28-81-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 21:11:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:38:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

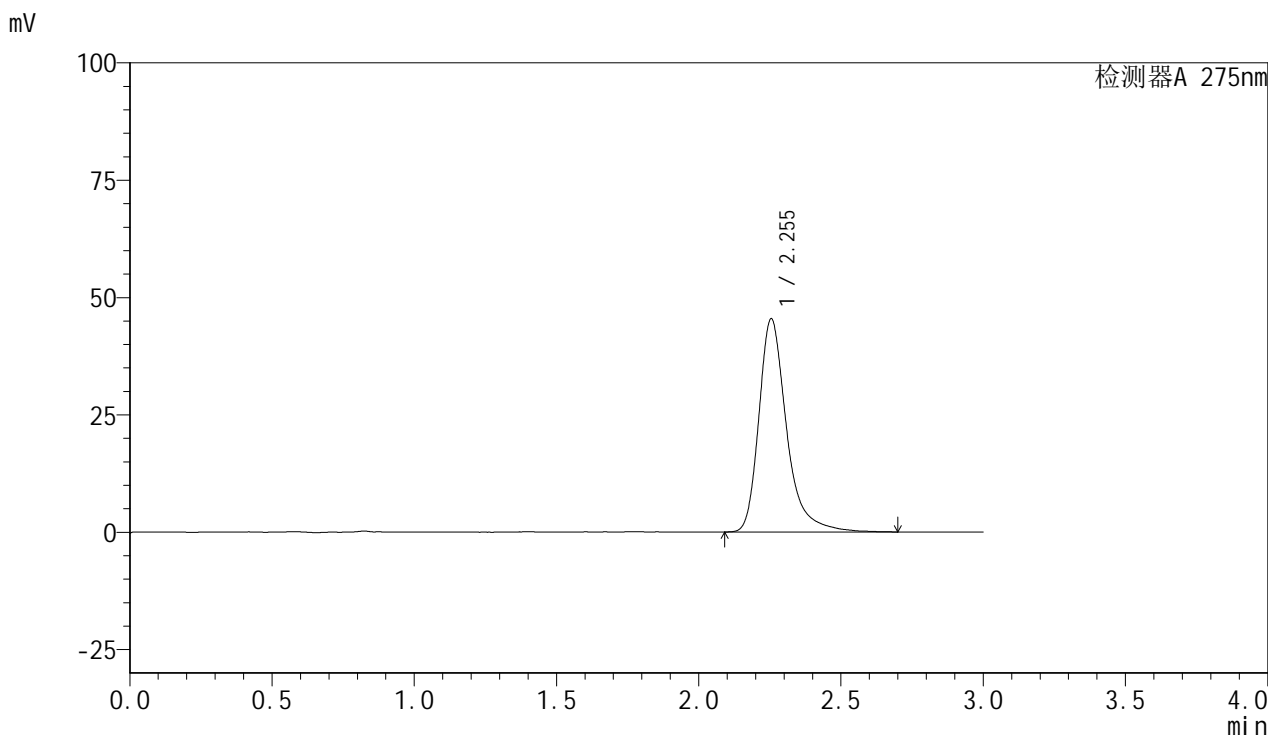
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.254 | 311405 | 100.000 | 45840 | 2837       | 1.349 | --       |
| 总计 |       | 311405 | 100.000 | 45840 |            |       |          |

图81 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24103001批-水介质-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 - 0-18/28-82-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 21:14:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:38:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

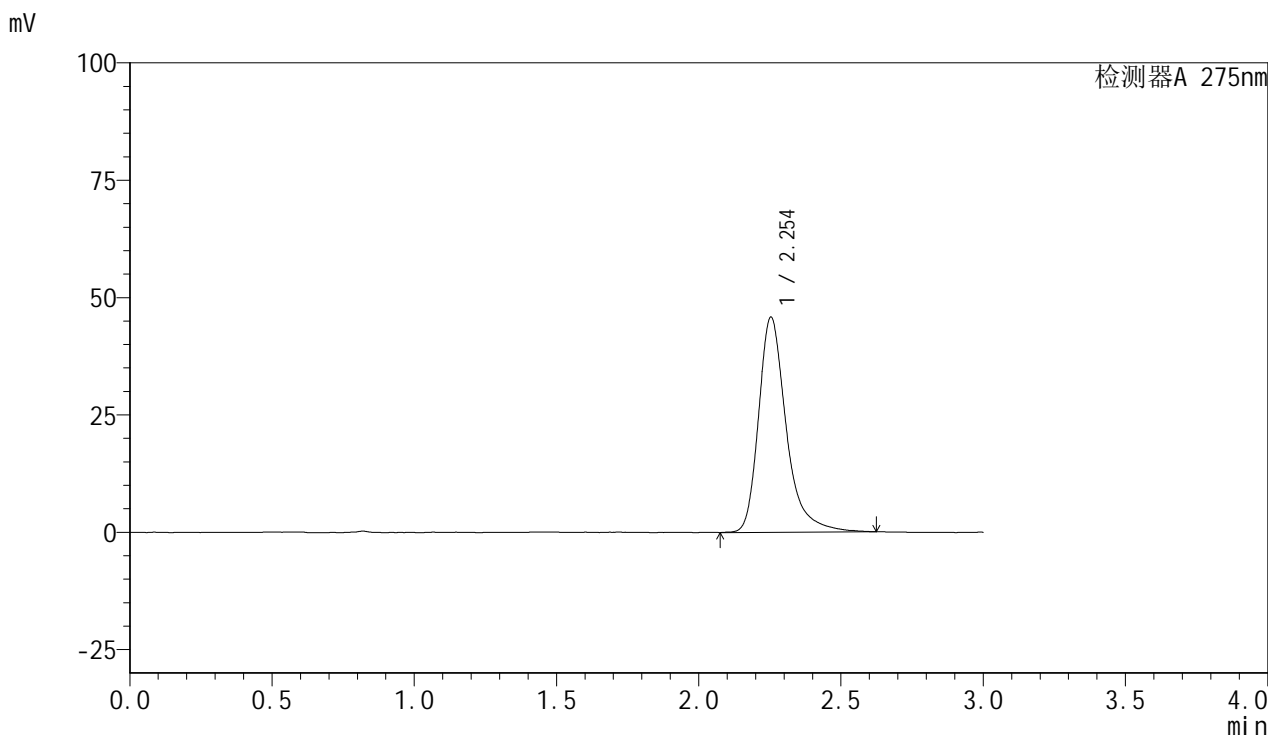
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.255 | 309749 | 100.000 | 45474 | 2835       | 1.352 | --       |
| 总计 |       | 309749 | 100.000 | 45474 |            |       |          |

图82 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24103001批-水介质-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 - 0-18/28-83-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 21:18:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:38:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

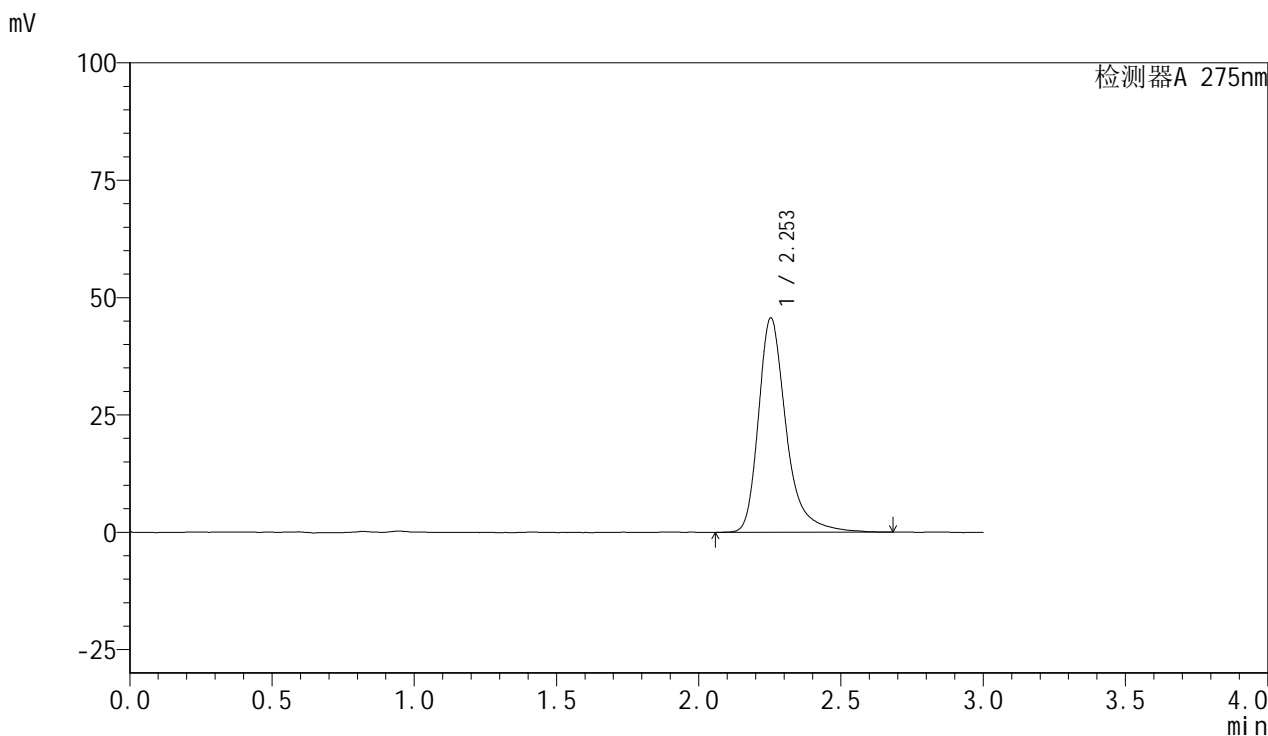
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.254 | 310963 | 100.000 | 45837 | 2834       | 1.347 | --       |
| 总计 |       | 310963 | 100.000 | 45837 |            |       |          |

图83 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24103001批-水介质-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 - 0-18/28-84-2 - cbzj-3176Ap-rcqx-shuijz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 21:21:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:38:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

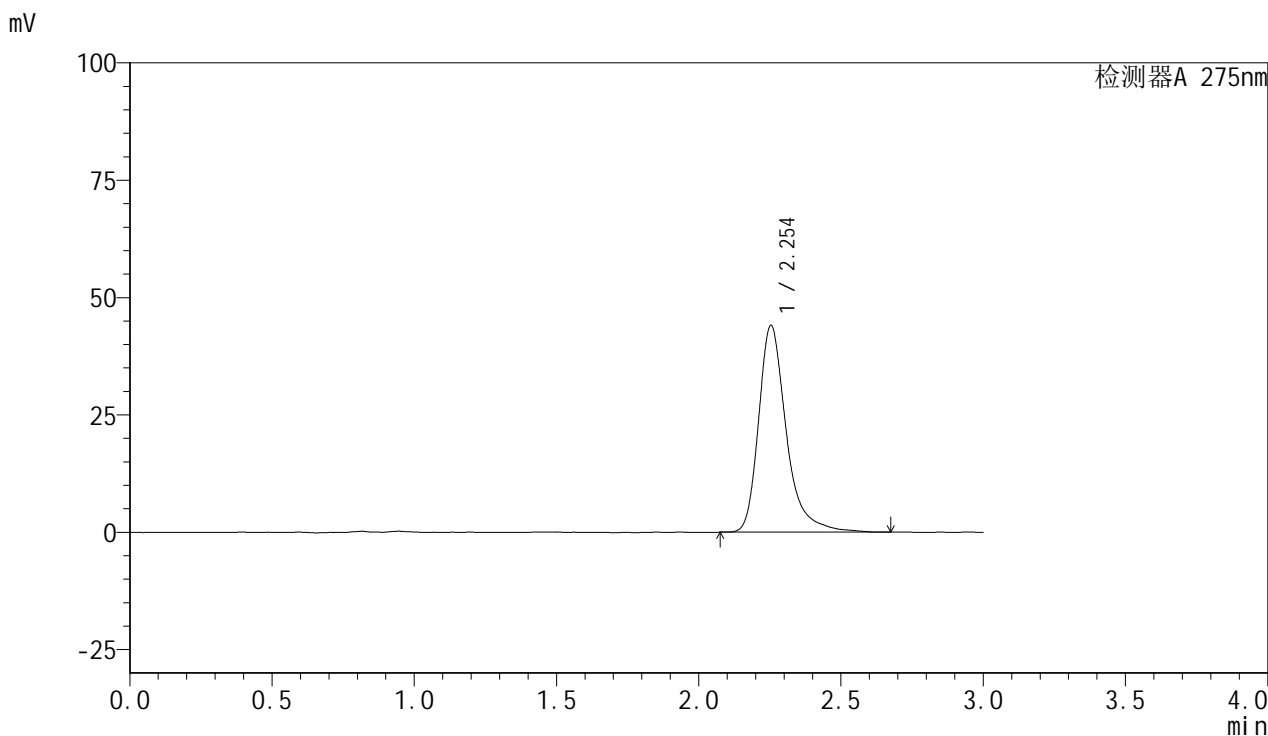
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.253 | 310445 | 100.000 | 45661 | 2828       | 1.348 | --       |
| 总计 |       | 310445 | 100.000 | 45661 |            |       |          |

图84 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-水介质-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 - 0-18/28-85-2 - cbzj-3176Ap-rcqx-shuijz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 21:25:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:38:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

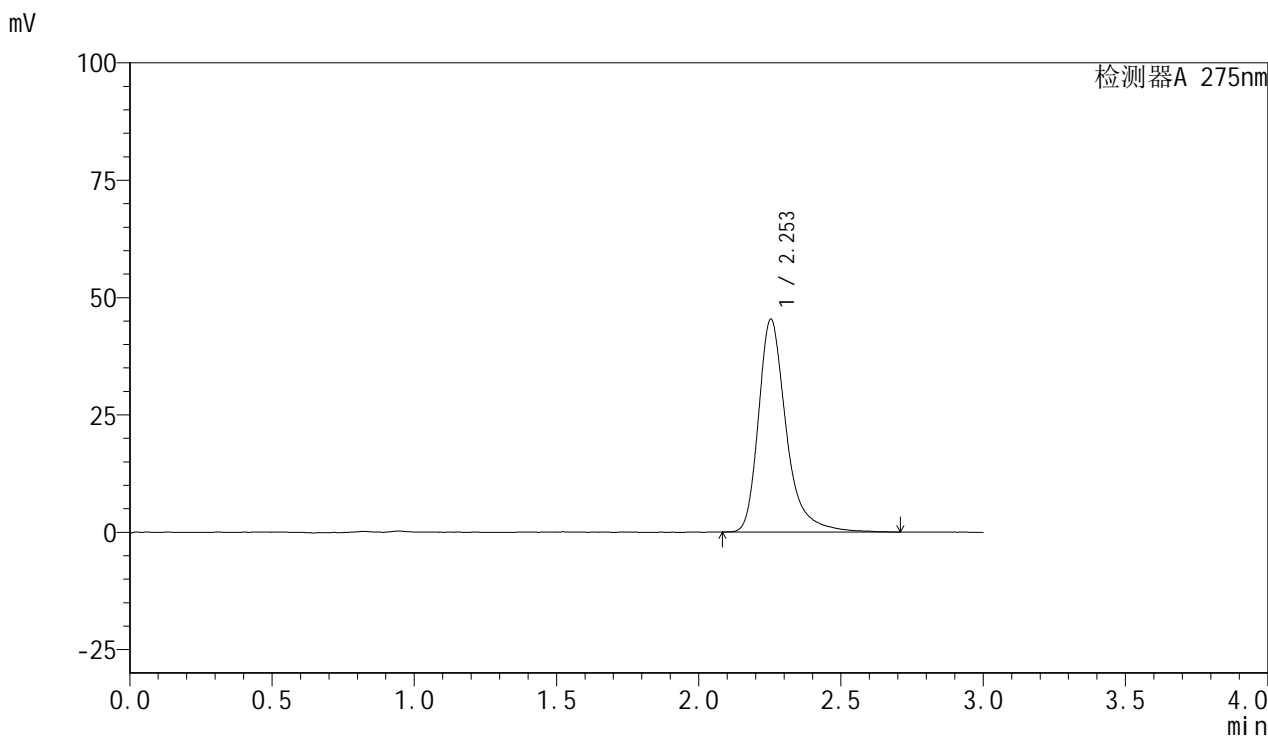
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.254 | 299468 | 100.000 | 44079 | 2833       | 1.351 | --       |
| 总计 |       | 299468 | 100.000 | 44079 |            |       |          |

图85 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-水介质-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 - 0-18/28-86-2 - cbzj-3176Ap-rcqx-shuijz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 21:28:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:38:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

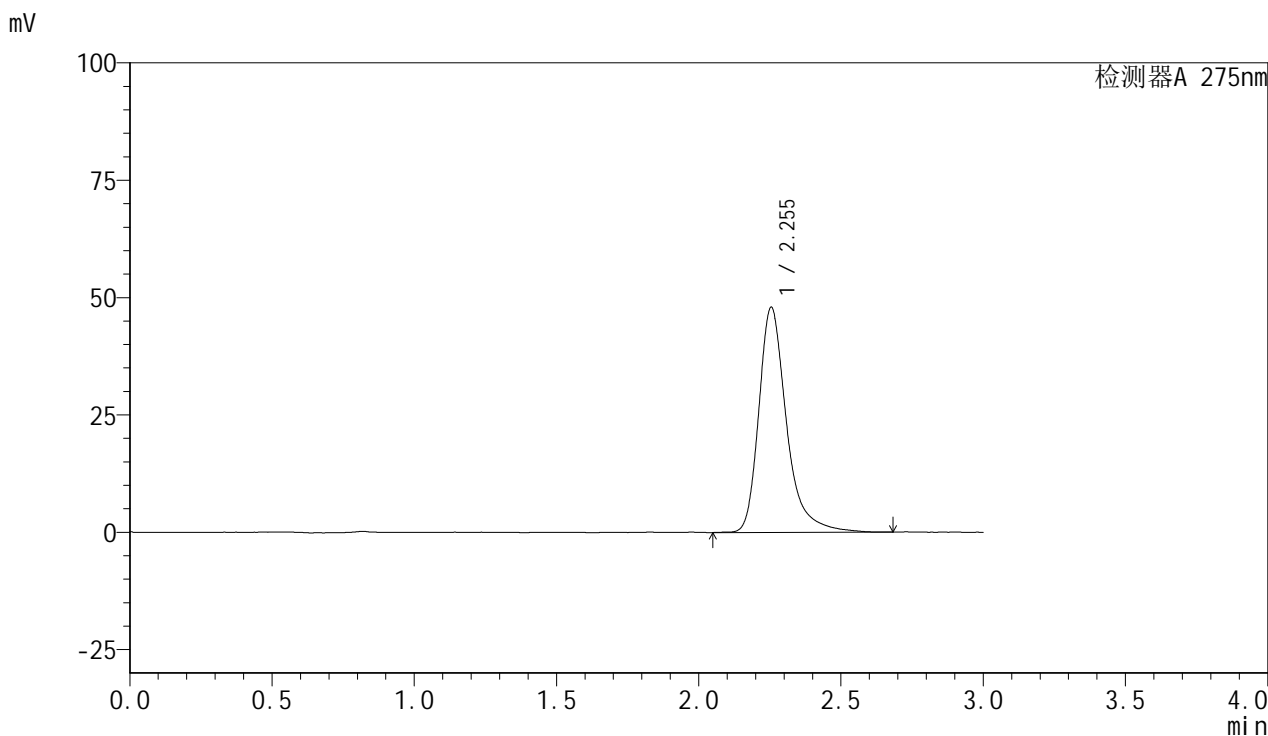
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.253 | 307979 | 100.000 | 45316 | 2824       | 1.344 | --       |
| 总计 |       | 307979 | 100.000 | 45316 |            |       |          |

图86 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-水介质-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 - 0-18/28-87-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 21:31:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:38:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

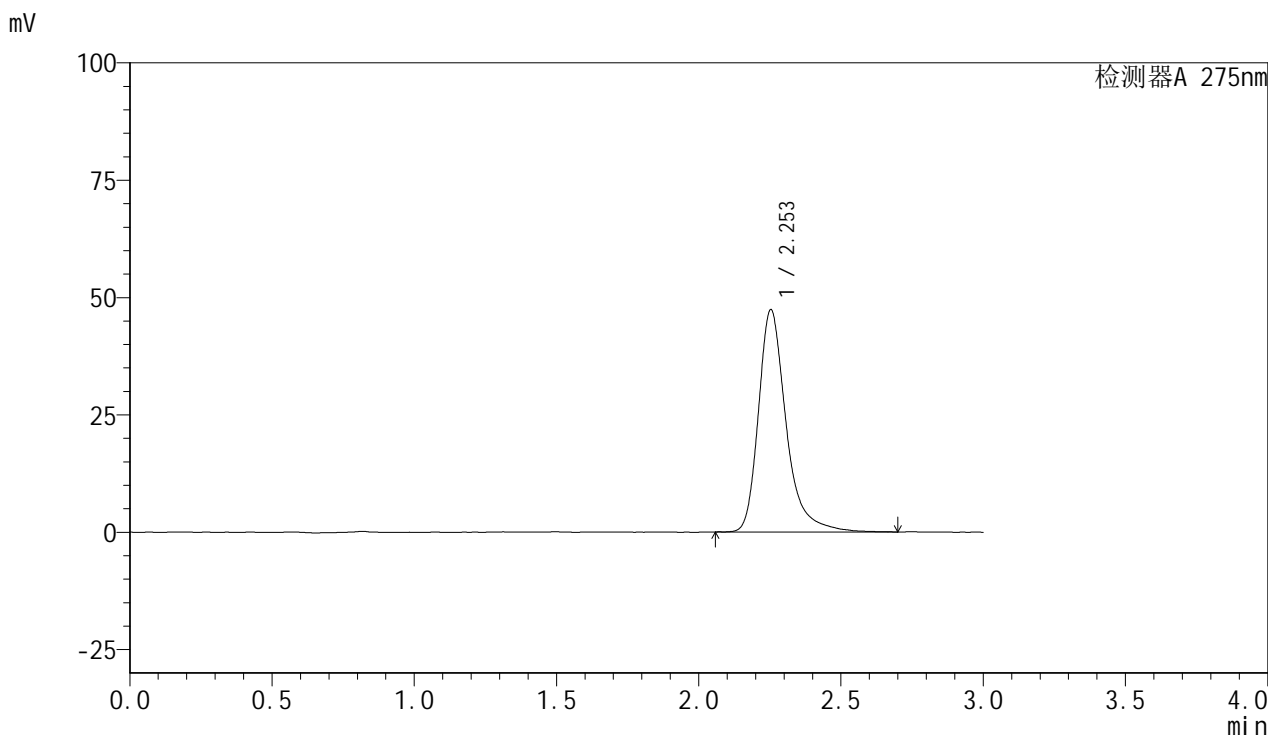
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.255 | 326308 | 100.000 | 47992 | 2836       | 1.344 | --       |
| 总计 |       | 326308 | 100.000 | 47992 |            |       |          |

图87 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24103001批-水介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-18/28-88-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 21:35:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:38:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

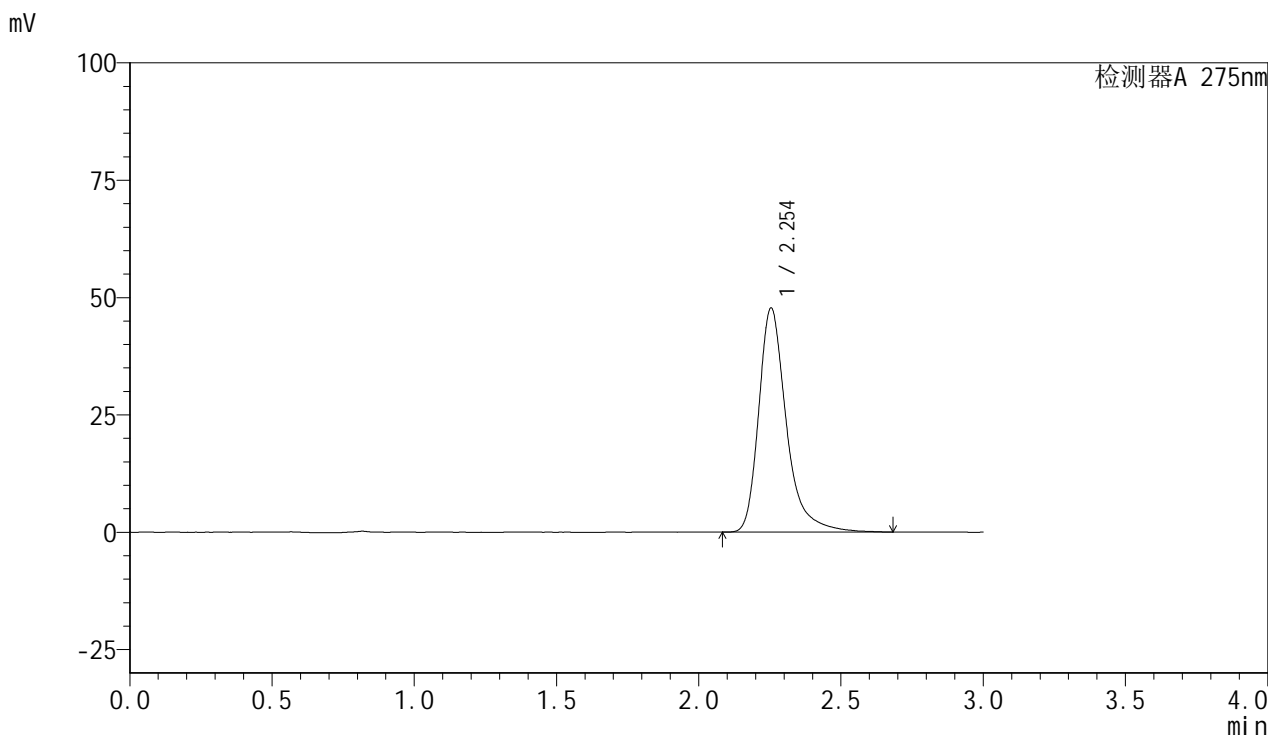
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.253 | 321878 | 100.000 | 47358 | 2830       | 1.337 | --       |
| 总计 |       | 321878 | 100.000 | 47358 |            |       |          |

图88 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24103001批-水介质-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 - 0-18/28-89-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 21:38:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:38:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

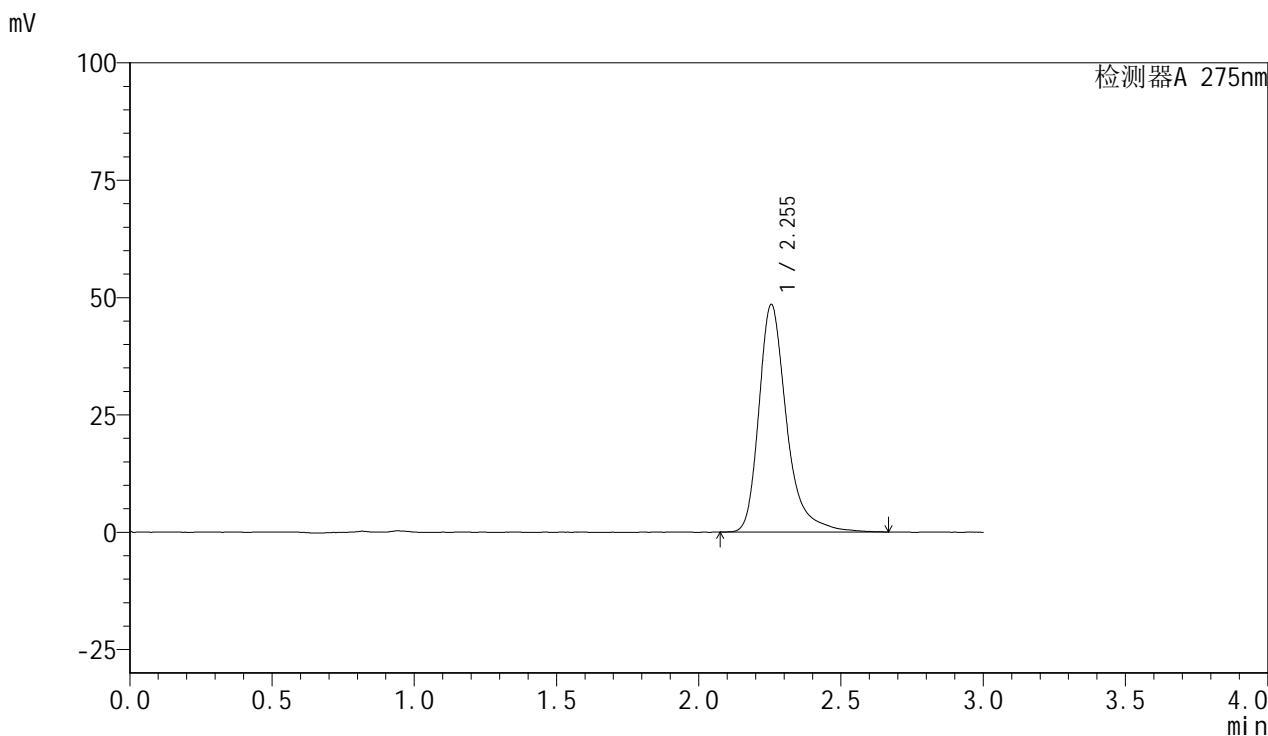
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.254 | 323866 | 100.000 | 47752 | 2845       | 1.352 | --       |
| 总计 |       | 323866 | 100.000 | 47752 |            |       |          |

图89 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24103001批-水介质-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 - 0-18/28-90-2 - cbzj-3176Ap-rcqx-shuijz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 21:42:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:38:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

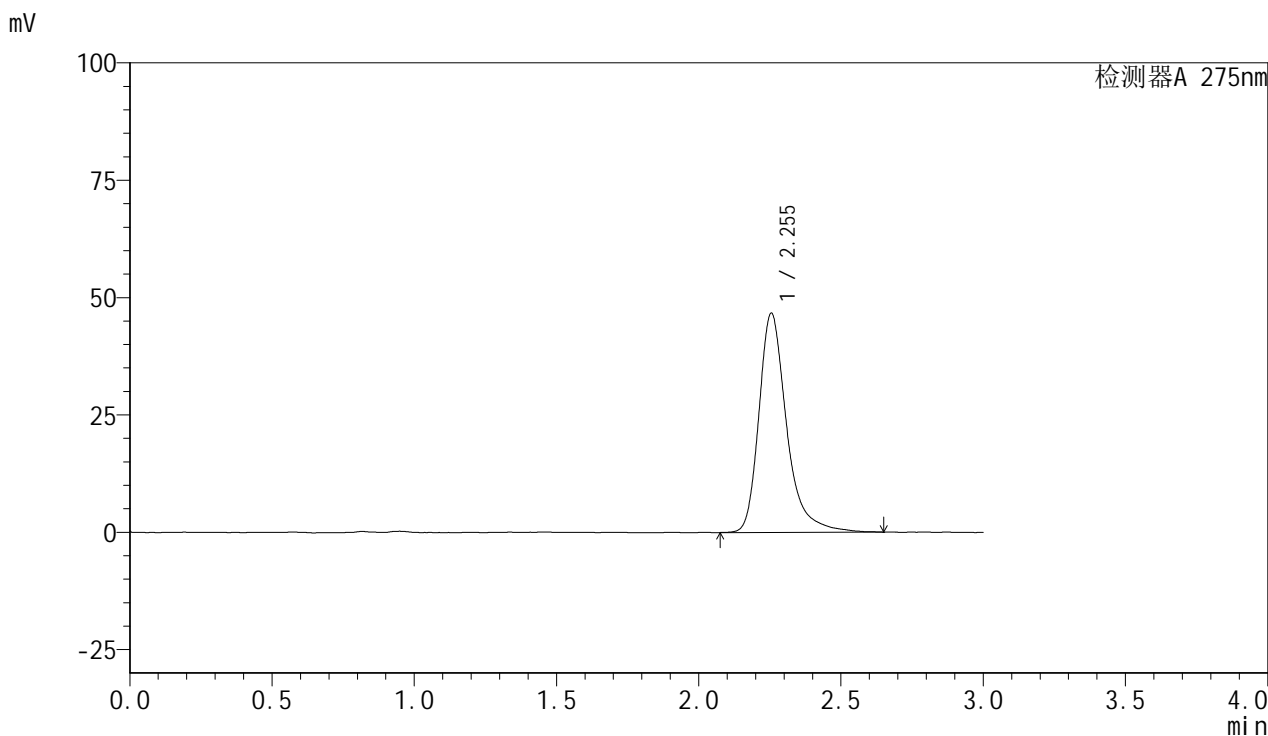
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.255 | 329490 | 100.000 | 48507 | 2834       | 1.344 | --       |
| 总计 |       | 329490 | 100.000 | 48507 |            |       |          |

图90 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-水介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-18/28-91-2 - cbzj-3176Ap-rcqx-shuijz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 21:45:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:38:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

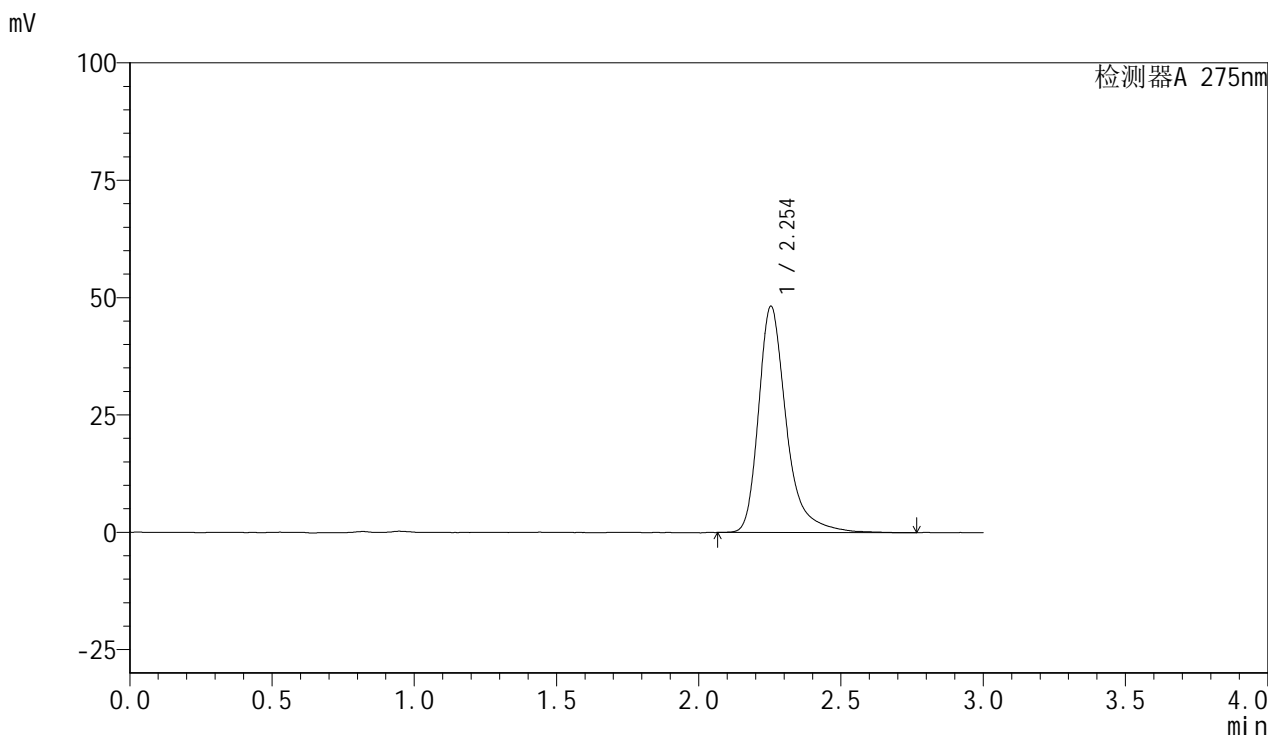
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.255 | 317843 | 100.000 | 46735 | 2835       | 1.344 | --       |
| 总计 |       | 317843 | 100.000 | 46735 |            |       |          |

图91 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-水介质-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 - 0-18/28-92-2 - cbzj-3176Ap-rcqx-shuijz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 21:48:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:38:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

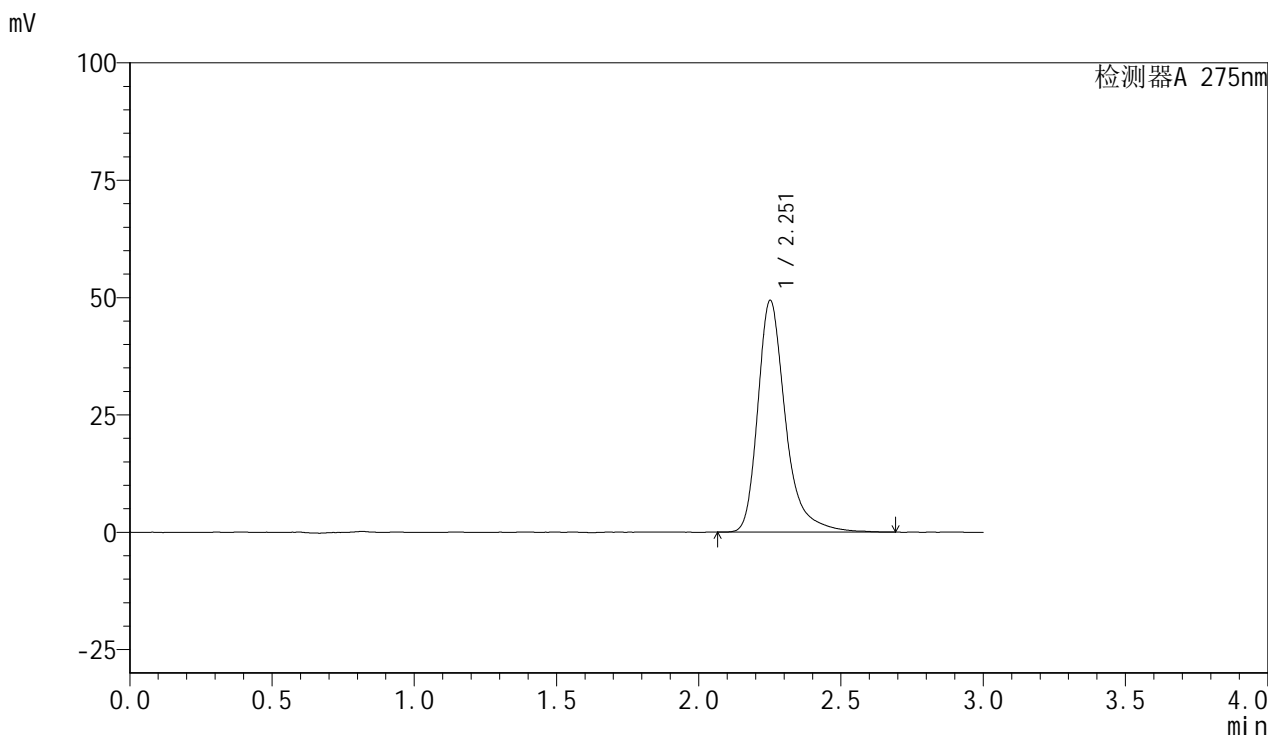
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.254 | 329597 | 100.000 | 48224 | 2825       | 1.360 | --       |
| 总计 |       | 329597 | 100.000 | 48224 |            |       |          |

图92 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-水介质-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 - 0-18/28-93-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 21:52:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:38:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

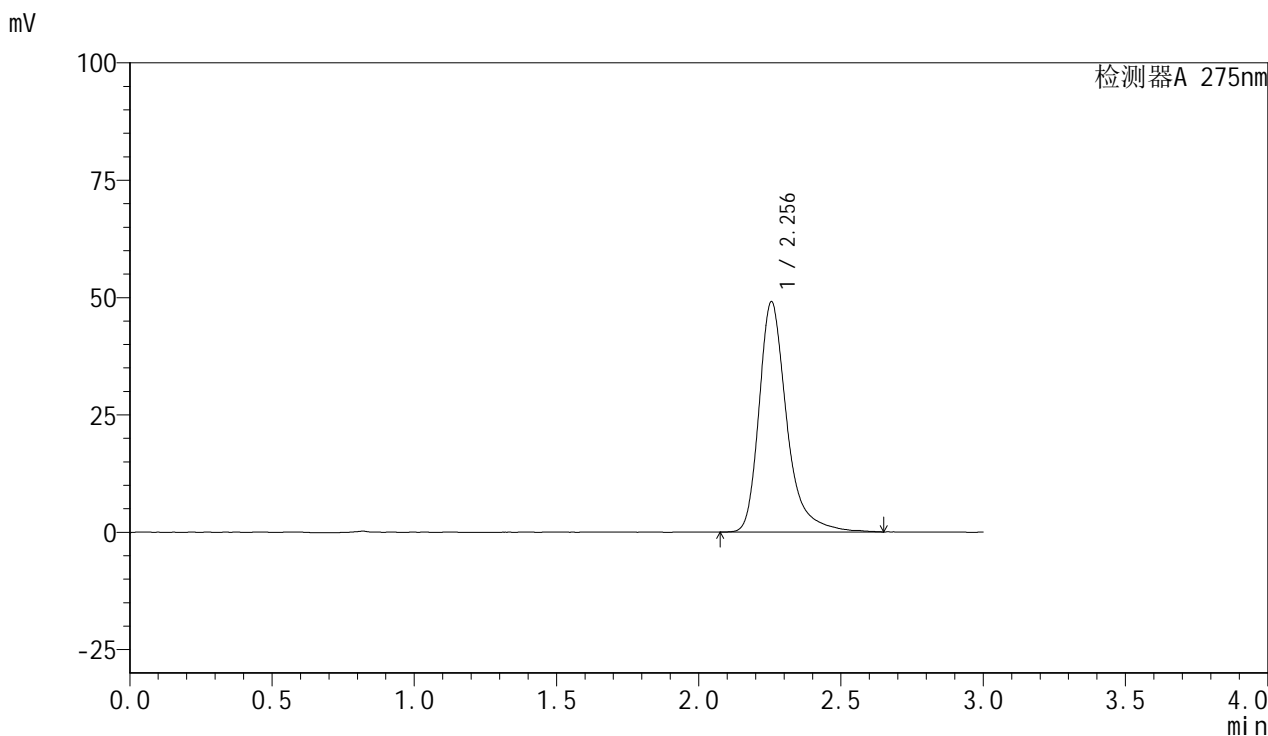
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.251 | 335232 | 100.000 | 49193 | 2834       | 1.348 | --       |
| 总计 |       | 335232 | 100.000 | 49193 |            |       |          |

图93 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24103001批-水介质-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 - 0-18/28-94-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 21:55:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:38:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

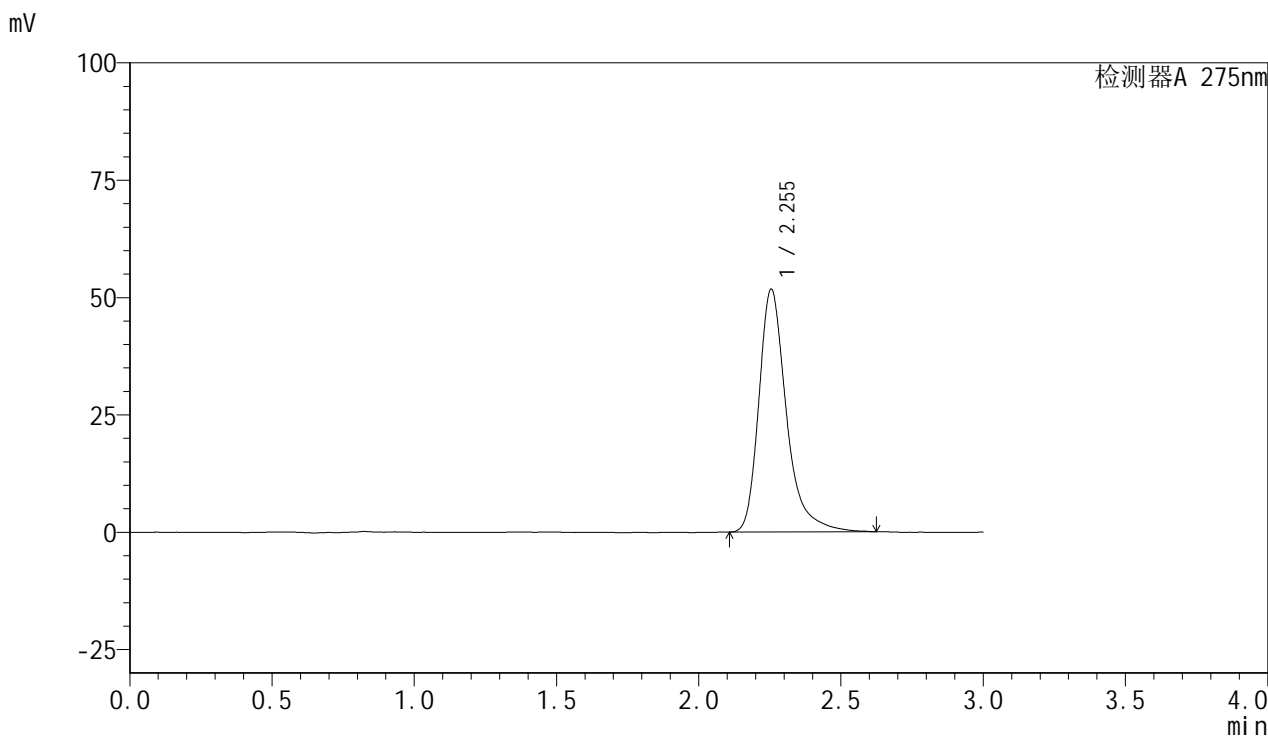
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.256 | 332964 | 100.000 | 49094 | 2839       | 1.346 | --       |
| 总计 |       | 332964 | 100.000 | 49094 |            |       |          |

图94 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24103001批-水介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-18/28-95-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 21:59:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:38:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

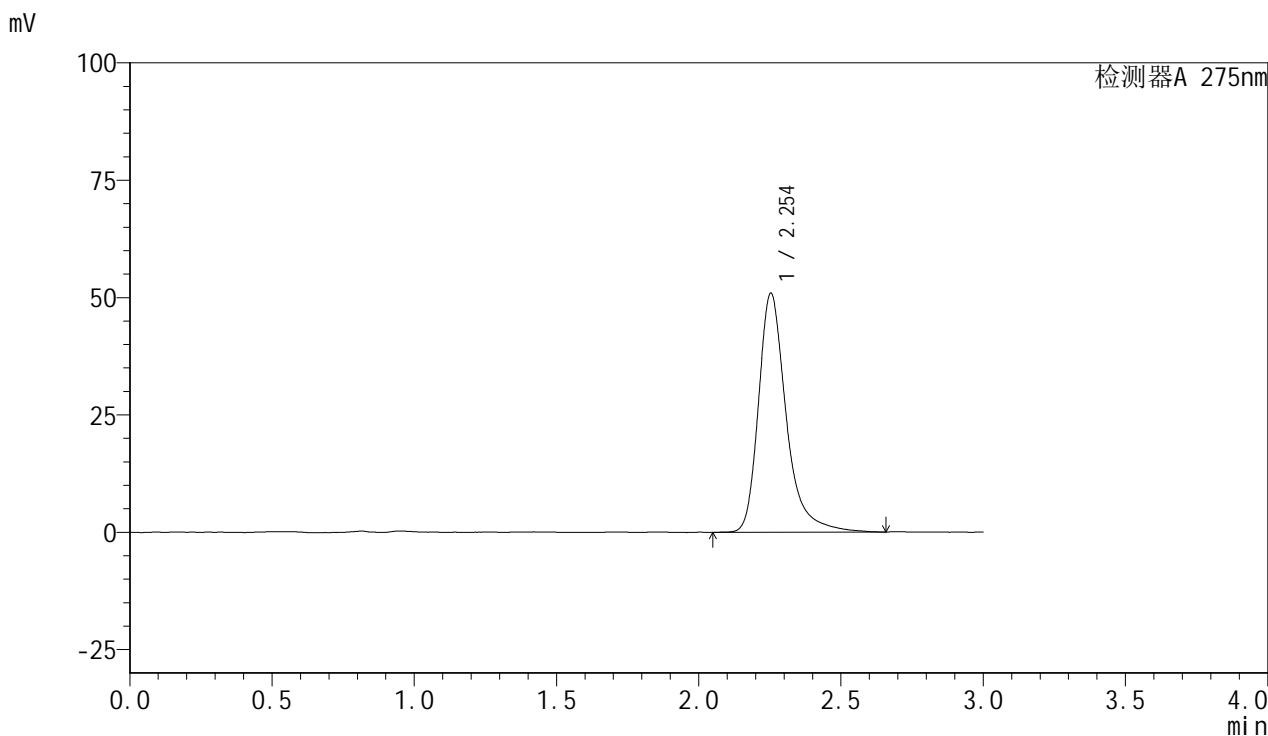
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.255 | 349919 | 100.000 | 51782 | 2840       | 1.345 | --       |
| 总计 |       | 349919 | 100.000 | 51782 |            |       |          |

图95 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24103001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,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-18/28-96-2 - cbzj-3176Ap-rcqx-shuijz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 22:02:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:38:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

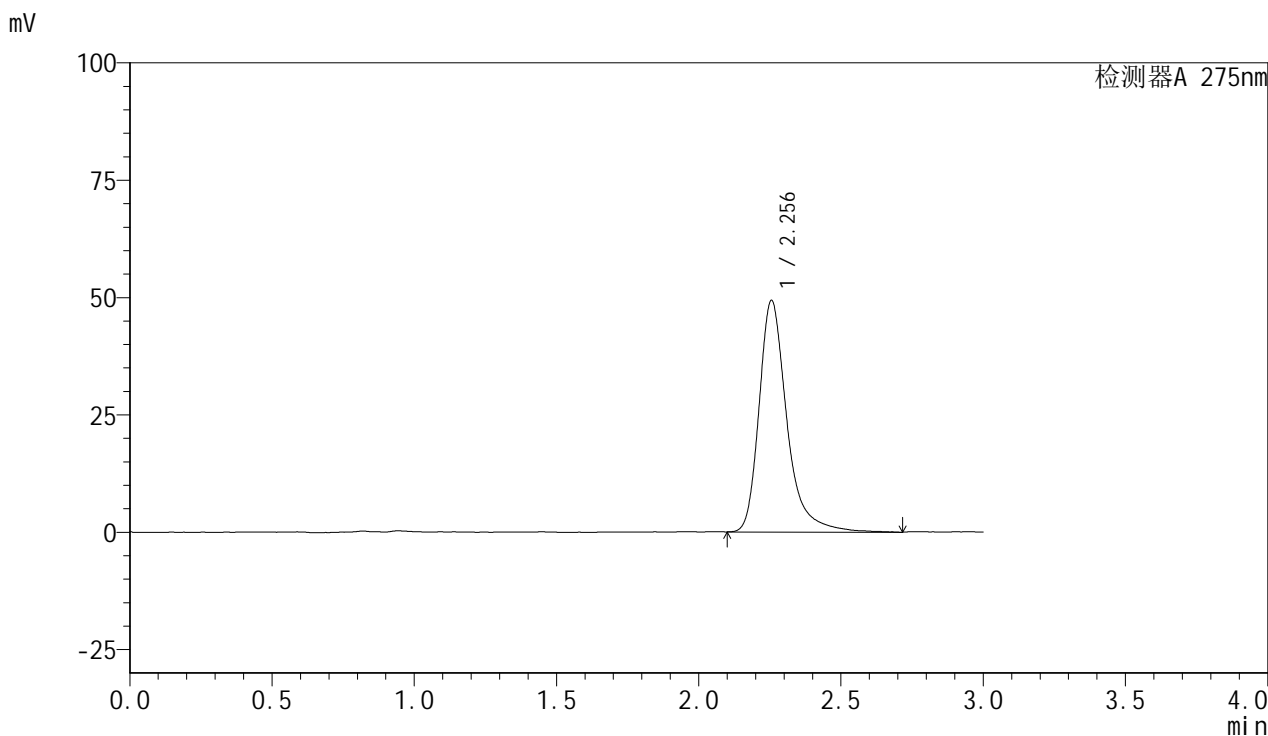
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.254 | 346433 | 100.000 | 50899 | 2832       | 1.344 | --       |
| 总计 |       | 346433 | 100.000 | 50899 |            |       |          |

图96 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-水介质-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 - 0-18/28-97-2 - cbzj-3176Ap-rcqx-shuijz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 22:05:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:38:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

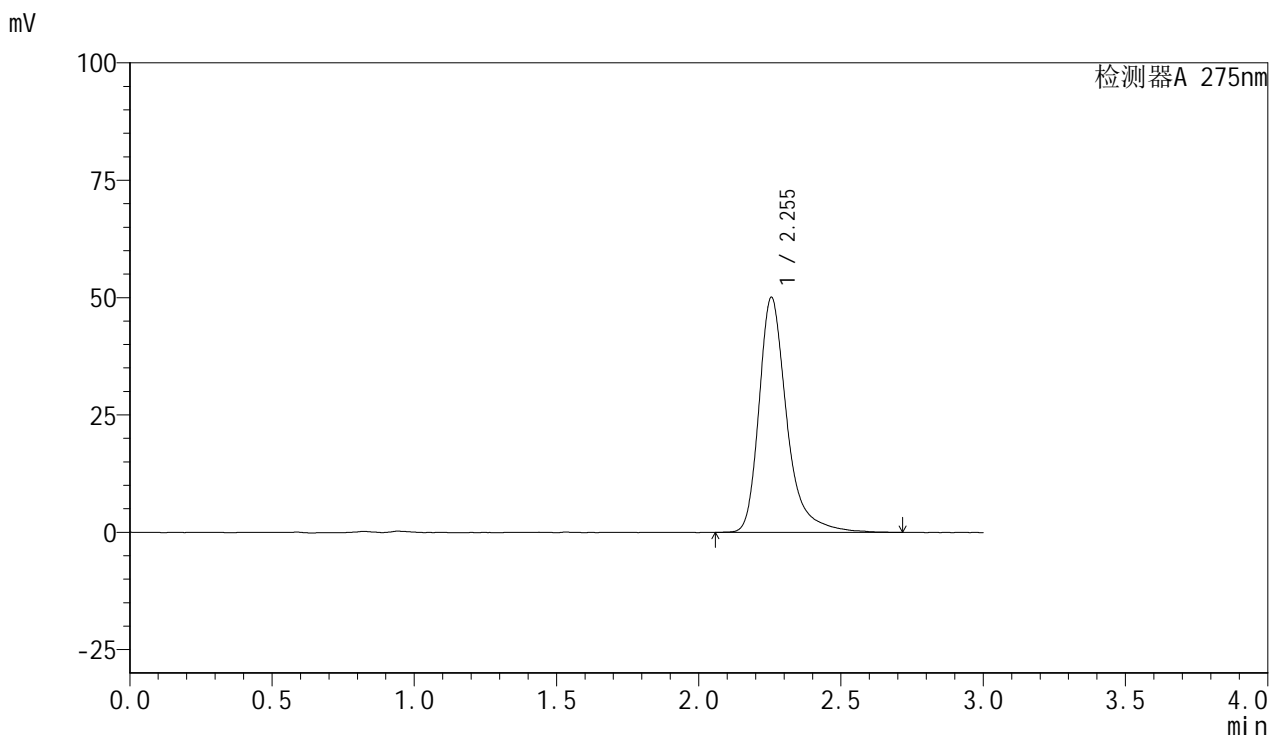
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.256 | 336690 | 100.000 | 49358 | 2827       | 1.345 | --       |
| 总计 |       | 336690 | 100.000 | 49358 |            |       |          |

图97 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-水介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-18/28-98-2 - cbzj-3176Ap-rcqx-shuijz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 22:09:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:38:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

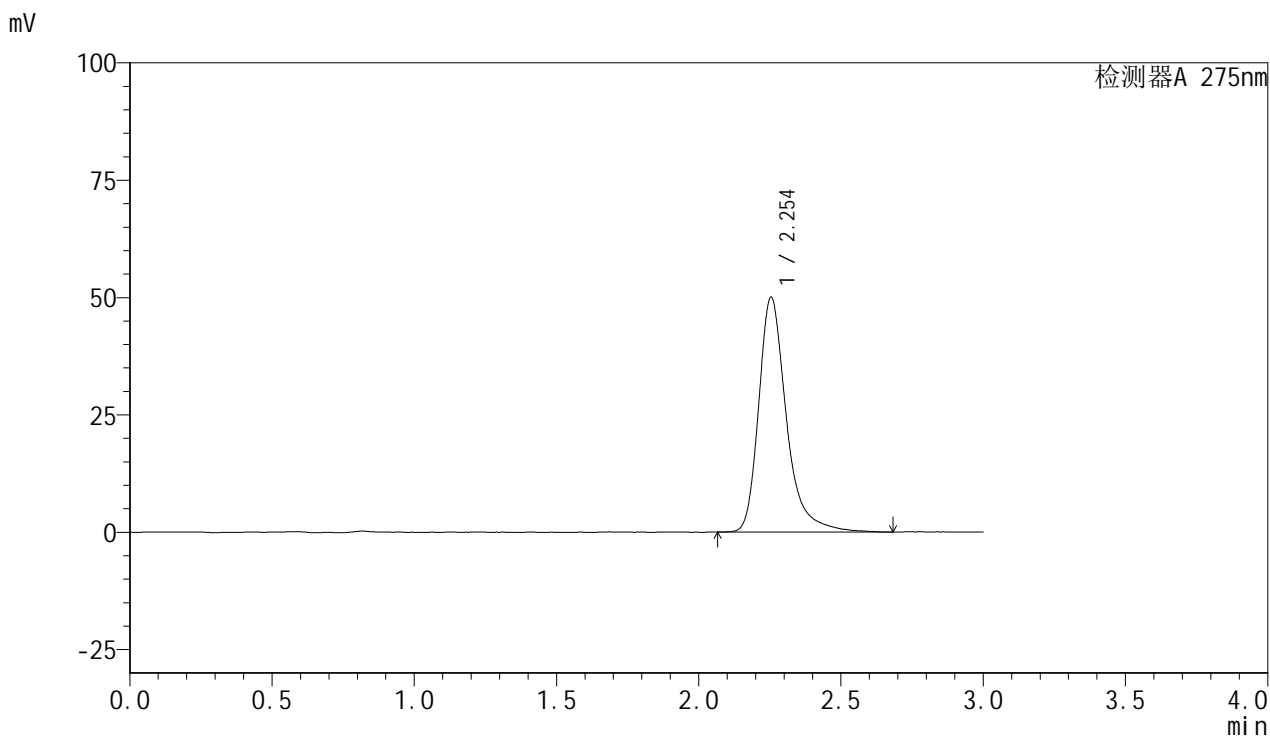
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.255 | 341617 | 100.000 | 50112 | 2834       | 1.350 | --       |
| 总计 |       | 341617 | 100.000 | 50112 |            |       |          |

图98 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A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,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-18/28-99-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 22:12:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:38:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

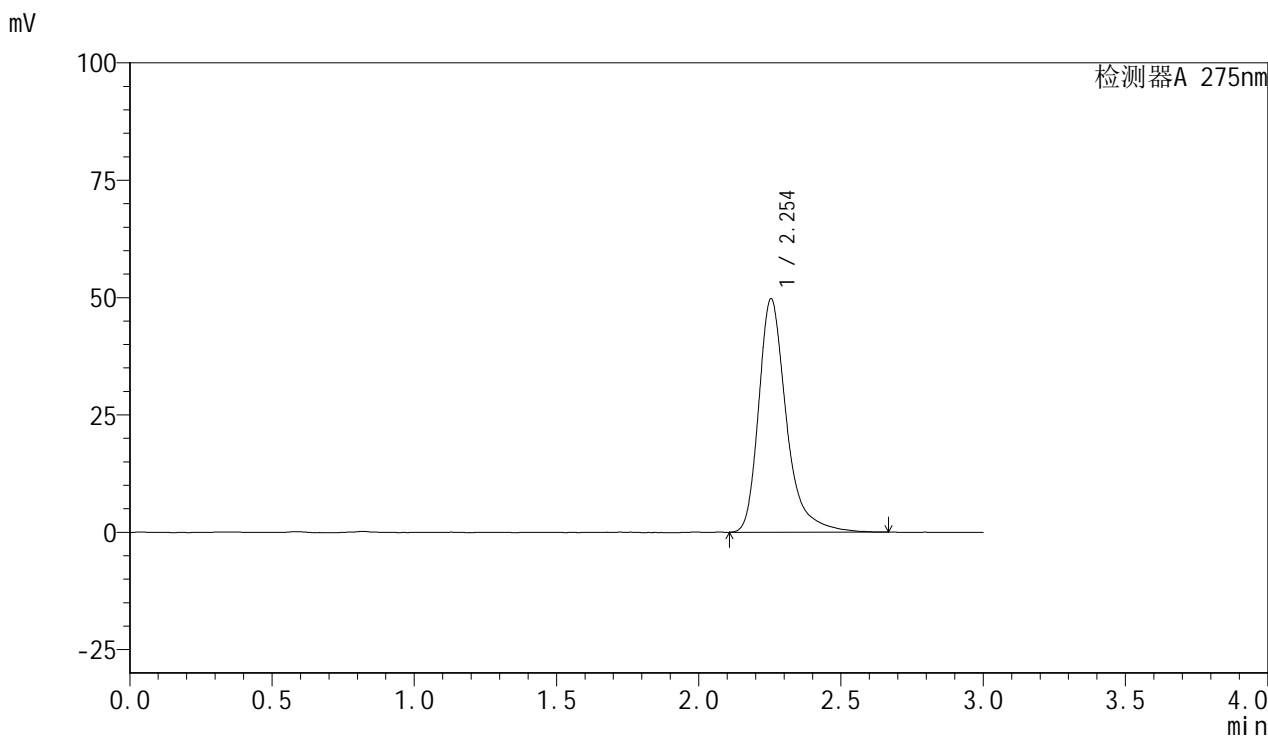
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.254 | 340196 | 100.000 | 50052 | 2837       | 1.339 | --       |
| 总计 |       | 340196 | 100.000 | 50052 |            |       |          |

图99 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24103001批-水介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-18/28-100-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 22:16:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:38:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

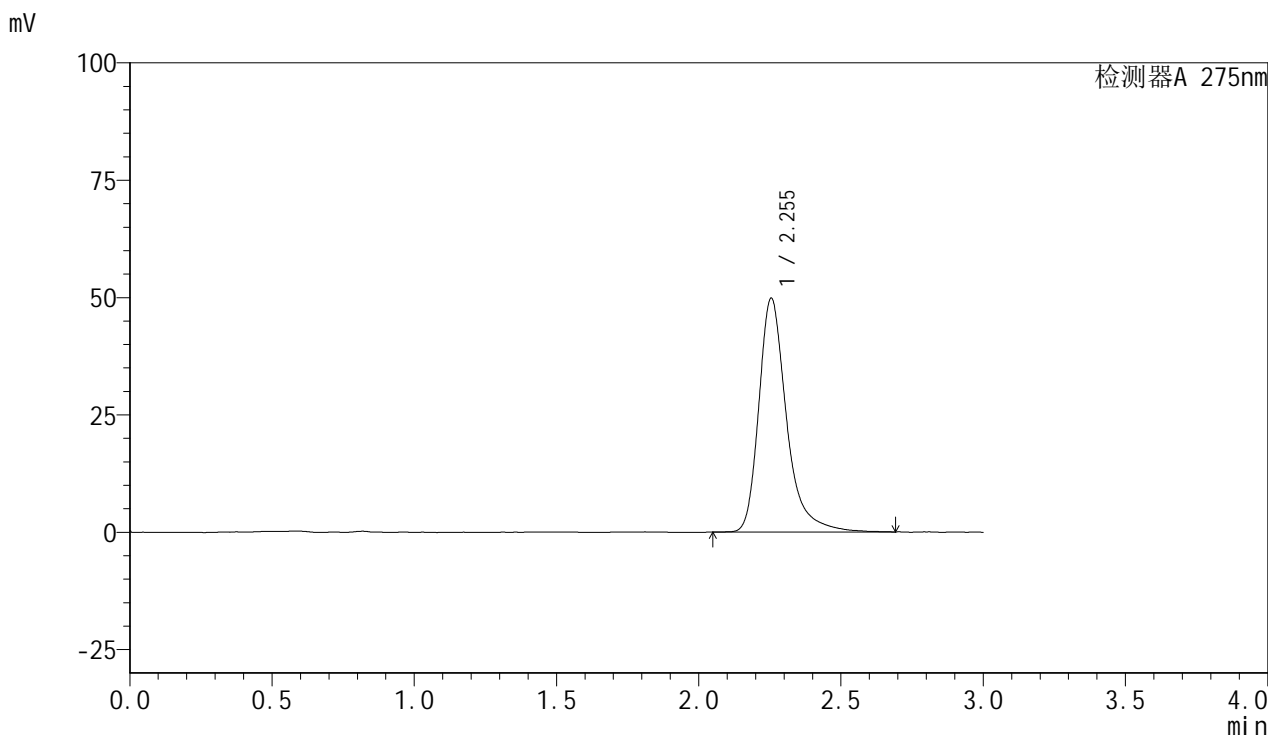
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.254 | 337212 | 100.000 | 49752 | 2832       | 1.351 | --       |
| 总计 |       | 337212 | 100.000 | 49752 |            |       |          |

图100 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24103001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,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-18/28-101-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 22:19:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:38:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

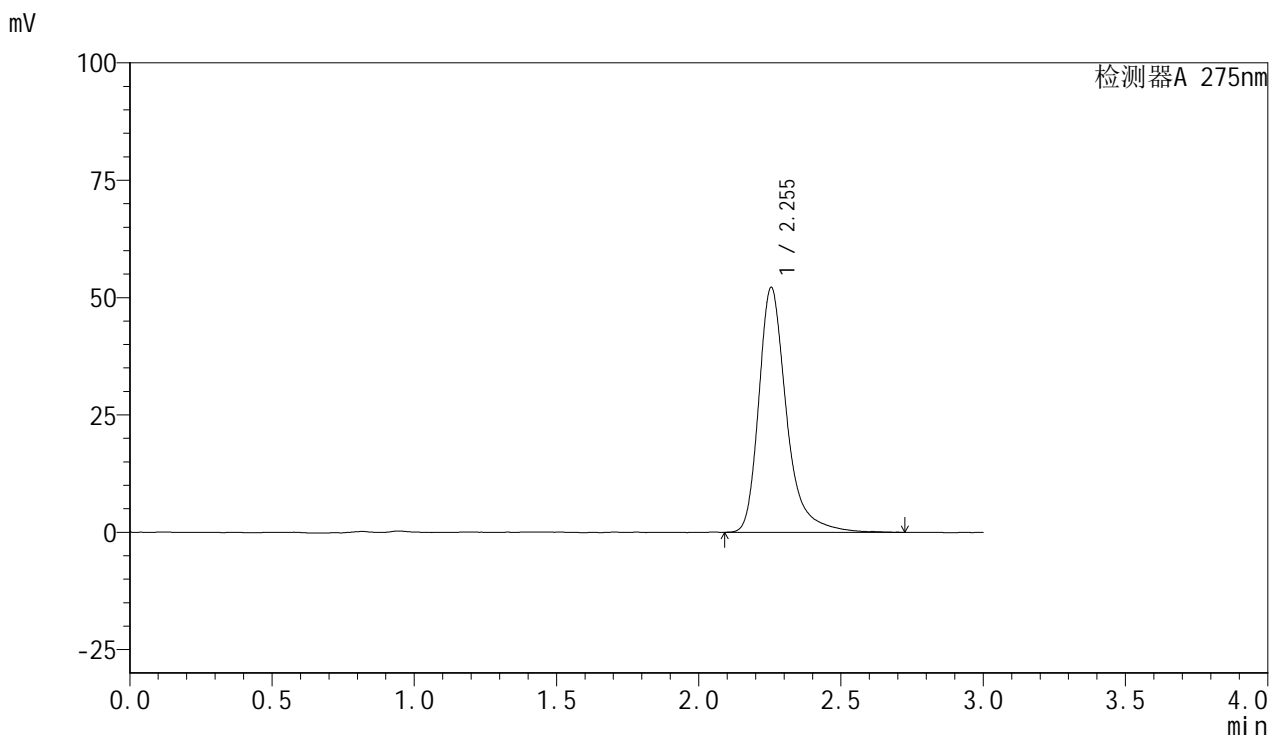
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.255 | 338612 | 100.000 | 49862 | 2835       | 1.342 | --       |
| 总计 |       | 338612 | 100.000 | 49862 |            |       |          |

图101 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24103001批-水介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-18/28-102-2 - cbzj-3176Ap-rcqx-shuijz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 22:22:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:38:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

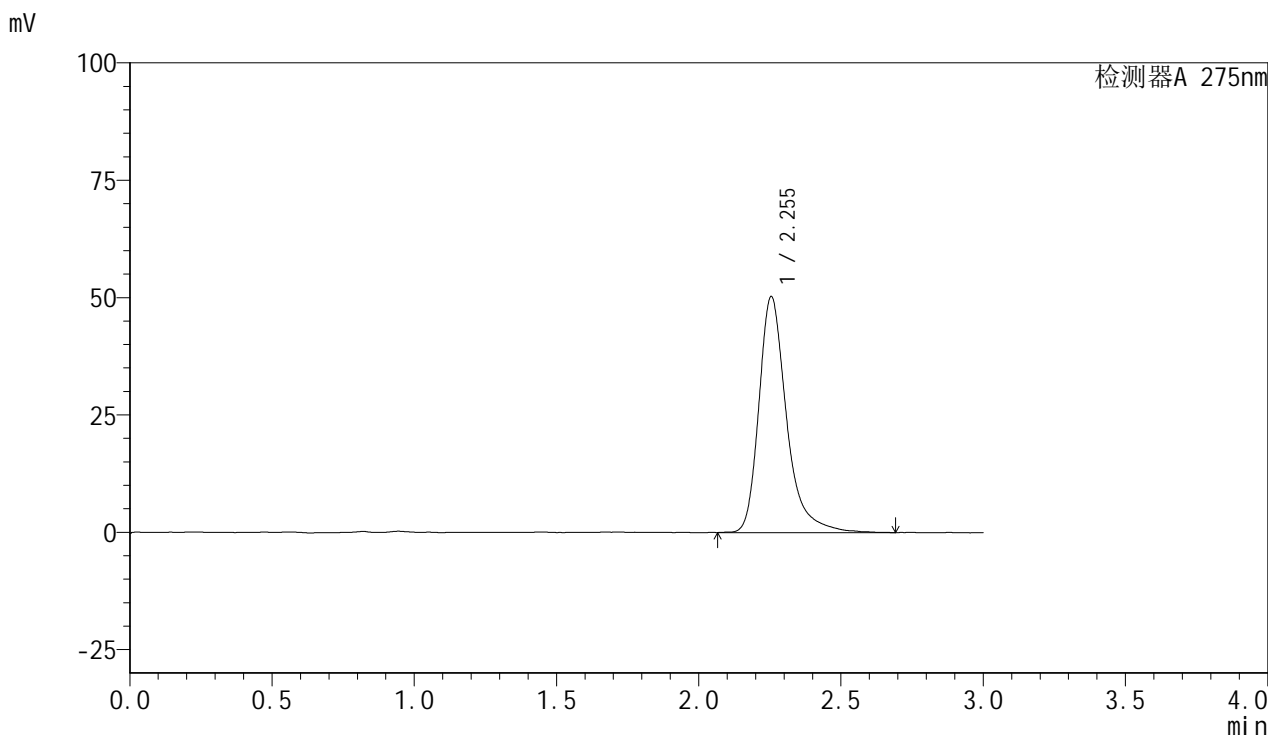
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.255 | 355011 | 100.000 | 52193 | 2832       | 1.339 | --       |
| 总计 |       | 355011 | 100.000 | 52193 |            |       |          |

图102 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-水介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-18/28-103-2 - cbzj-3176Ap-rcqx-shuijz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 22:26:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:39:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

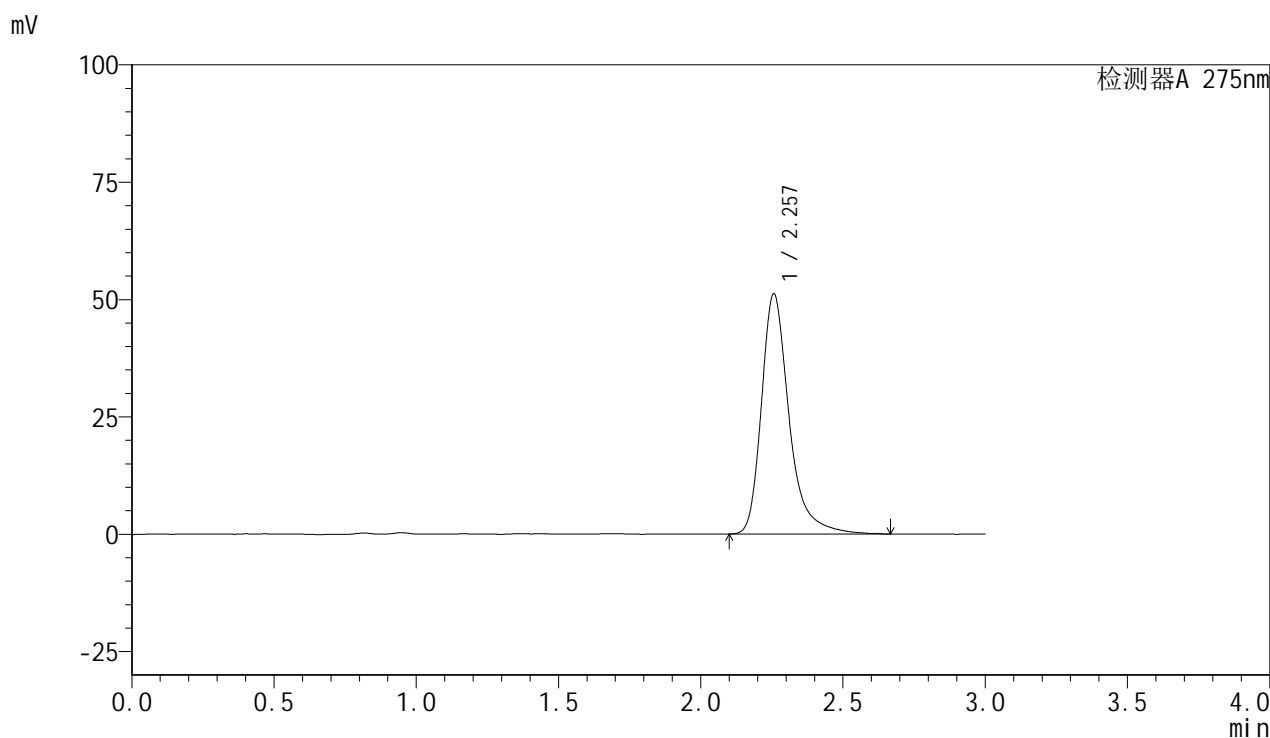
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.255 | 341796 | 100.000 | 50300 | 2828       | 1.344 | --       |
| 总计 |       | 341796 | 100.000 | 50300 |            |       |          |

图103 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A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 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-18/28-104-2 - cbzj-3176Ap-rcqx-shuijz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 22:29:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:39:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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  | 2.257 | 347557 | 100.000 | 51157 | 2838       | 1.345 | --       |
| 总计 |       | 347557 | 100.000 | 51157 |            |       |          |

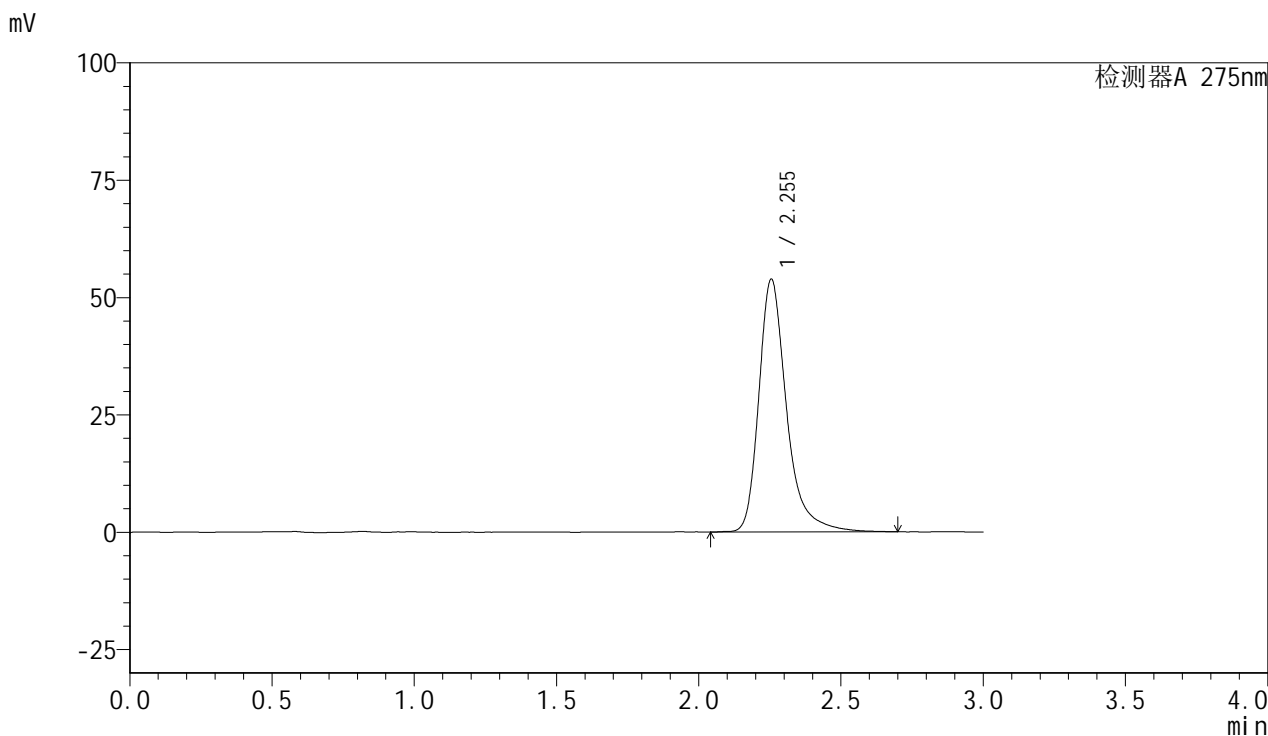


# QTL-4100

## <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 - 0-18/28-105-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 22:33:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:39:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

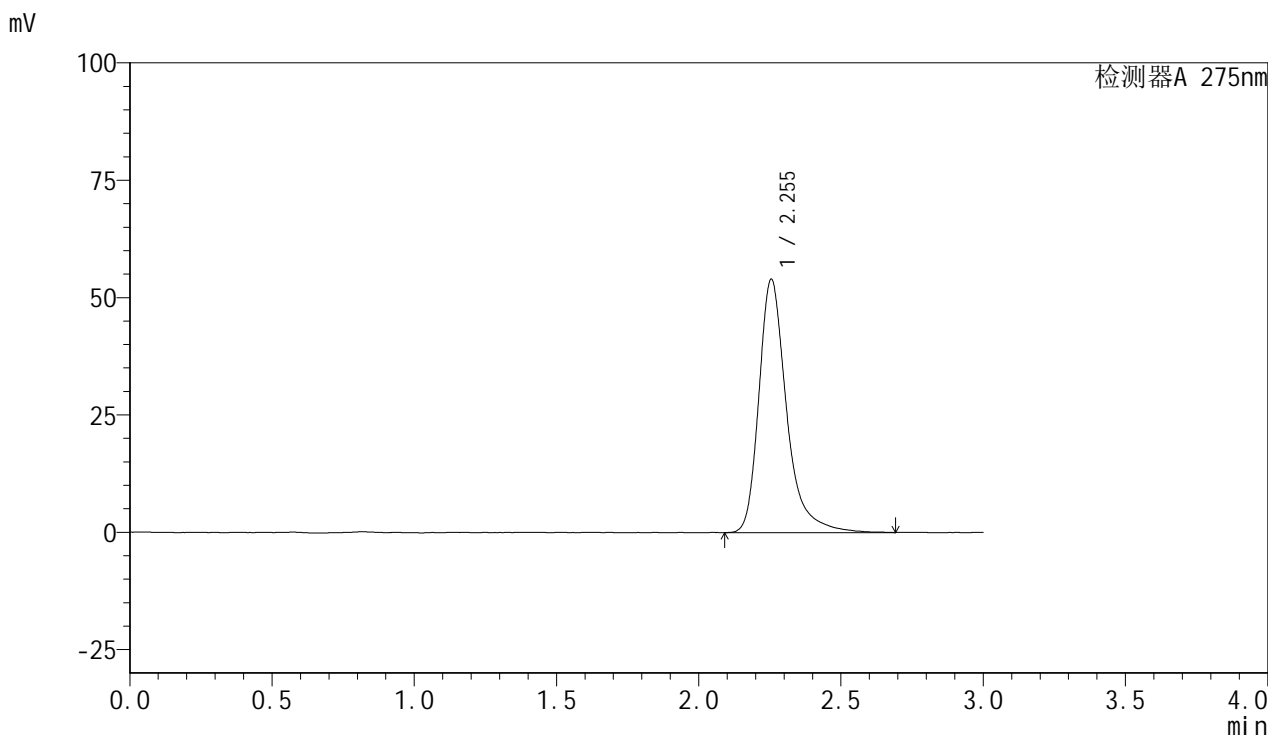
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.255 | 366598 | 100.000 | 53881 | 2831       | 1.333 | --       |
| 总计 |       | 366598 | 100.000 | 53881 |            |       |          |

图105 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24103001批-水介质-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 - 0-18/28-106-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 22:36:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:39:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

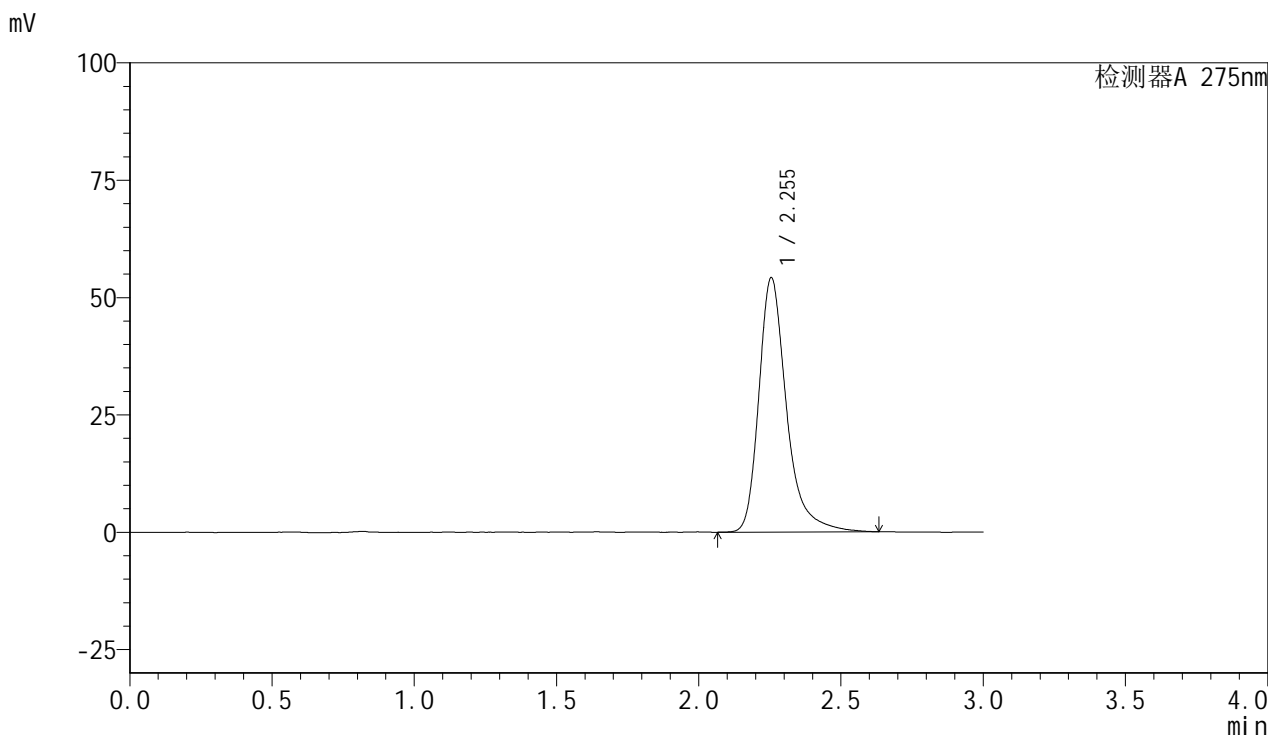
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.255 | 366868 | 100.000 | 53999 | 2832       | 1.345 | --       |
| 总计 |       | 366868 | 100.000 | 53999 |            |       |          |

图106 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24103001批-水介质-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 - 0-18/28-107-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 22:39:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:39:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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  | 2.255 | 367892 | 100.000 | 54221 | 2840       | 1.337 | --       |
| 总计 |       | 367892 | 100.000 | 54221 |            |       |          |

图107 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24103001批-水介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

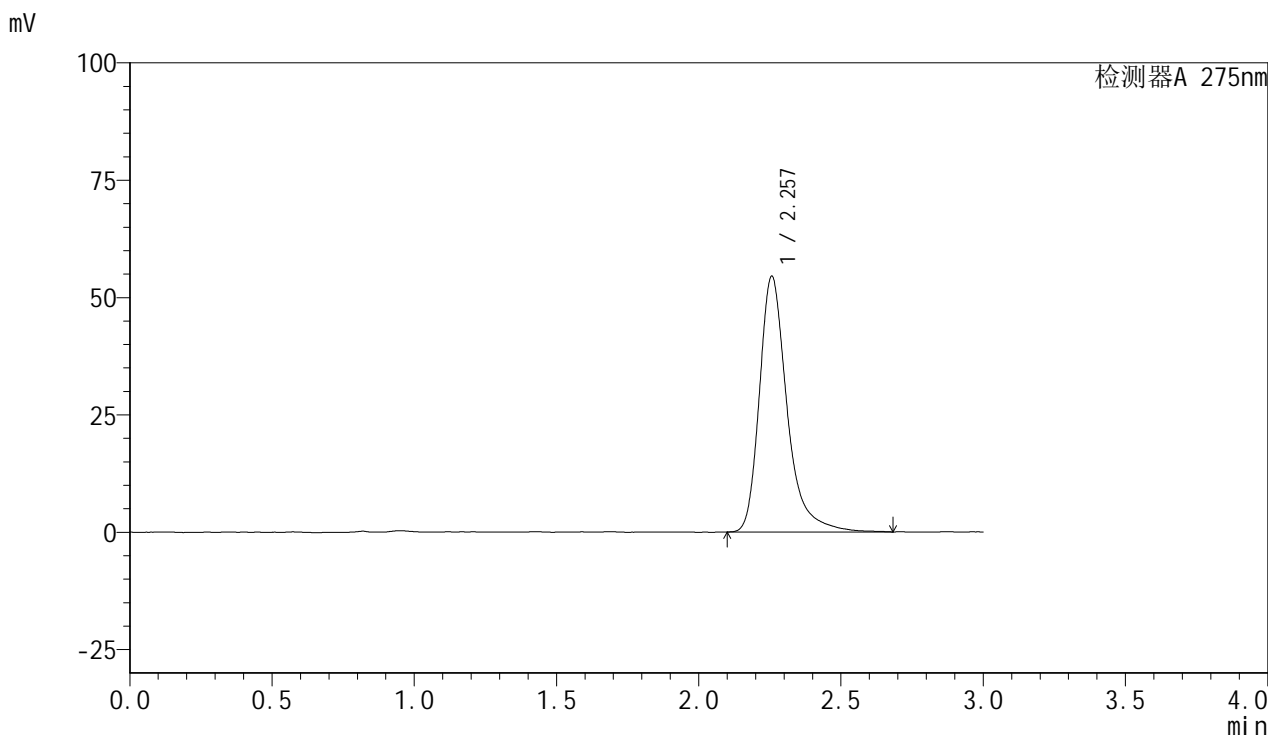


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-18/28-108-2 - cbzj-3176Ap-rcqx-shuijz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 22:43:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:39:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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  | 2.257 | 369995 | 100.000 | 54464 | 2837       | 1.344 | --       |
| 总计 |       | 369995 | 100.000 | 54464 |            |       |          |

图108 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-水介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

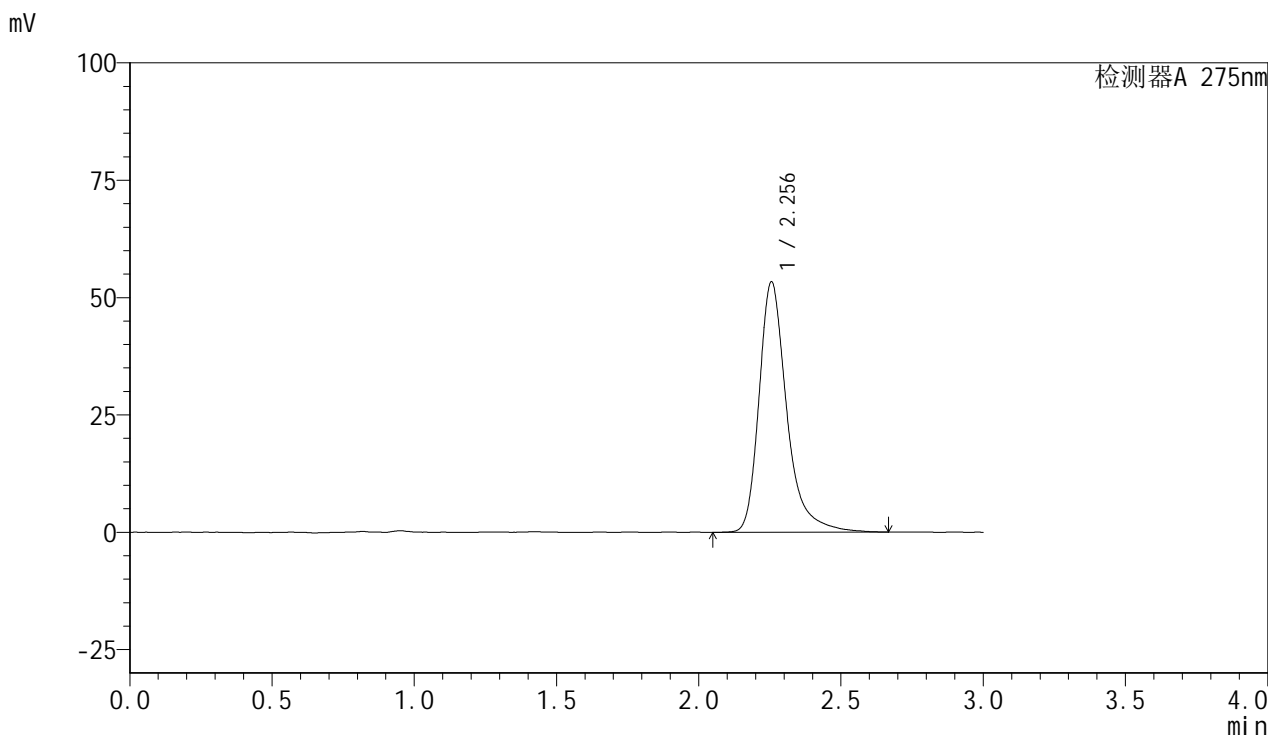


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-18/28-109-2 - cbzj-3176Ap-rcqx-shuijz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 22:46:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:39:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

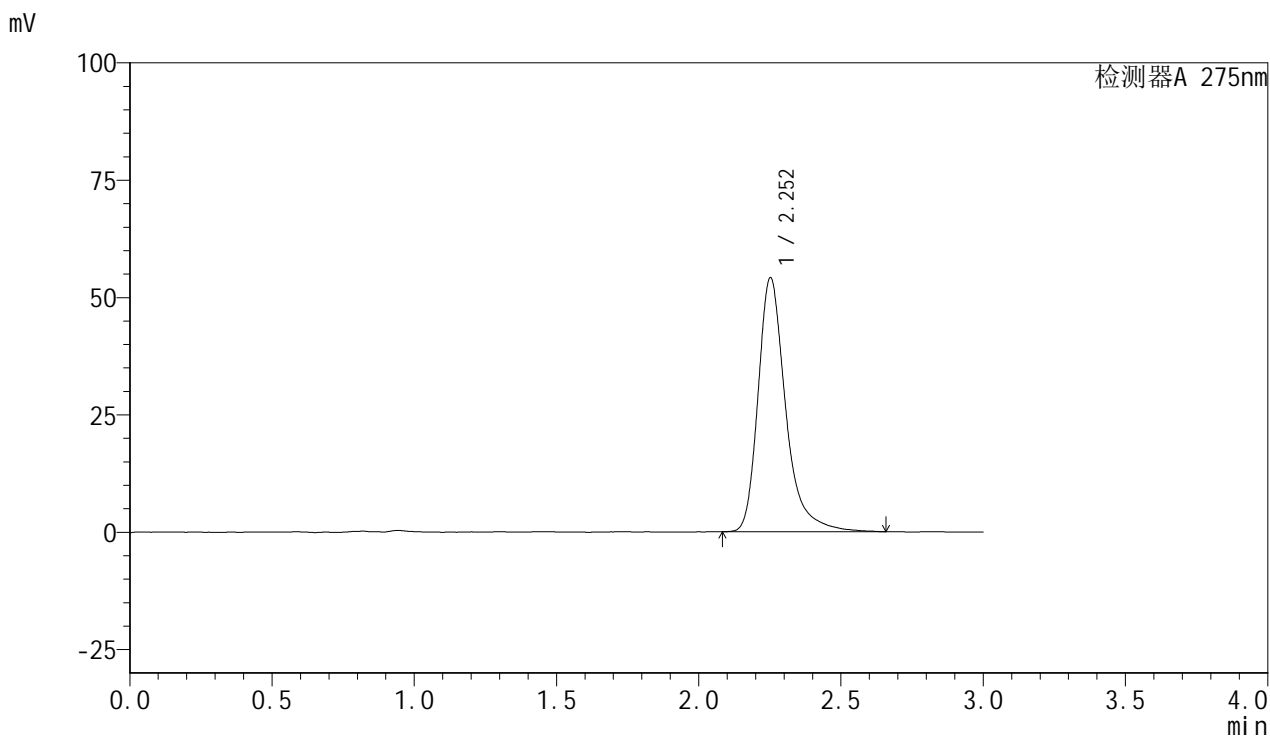
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.256 | 363022 | 100.000 | 53368 | 2833       | 1.342 | --       |
| 总计 |       | 363022 | 100.000 | 53368 |            |       |          |

图109 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-水介质-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 - 0-18/28-110-2 - cbzj-3176Ap-rcqx-shuijz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 22:50:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:39:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

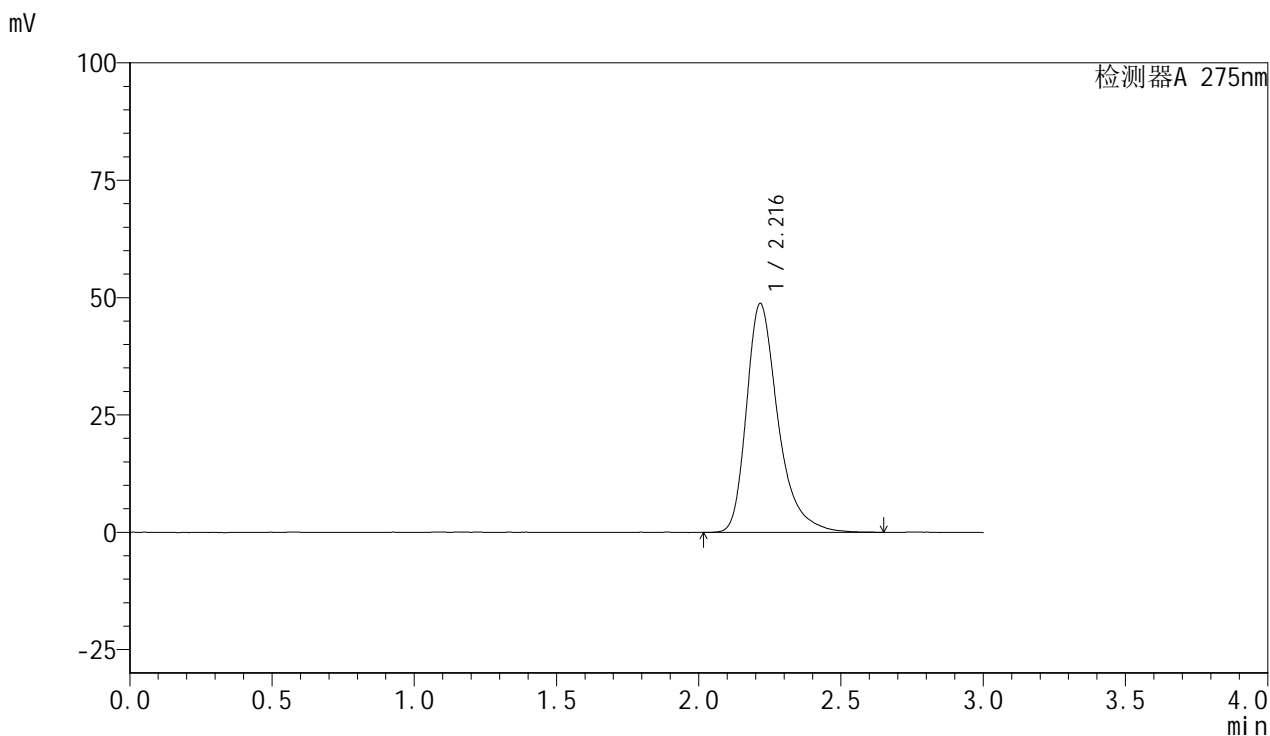
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.252 | 366117 | 100.000 | 53996 | 2850       | 1.341 | --       |
| 总计 |       | 366117 | 100.000 | 53996 |            |       |          |

图110 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3176A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-4100 - 0-18/28-111-2 - zj-rcqx-shuijz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 22:53:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:39:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

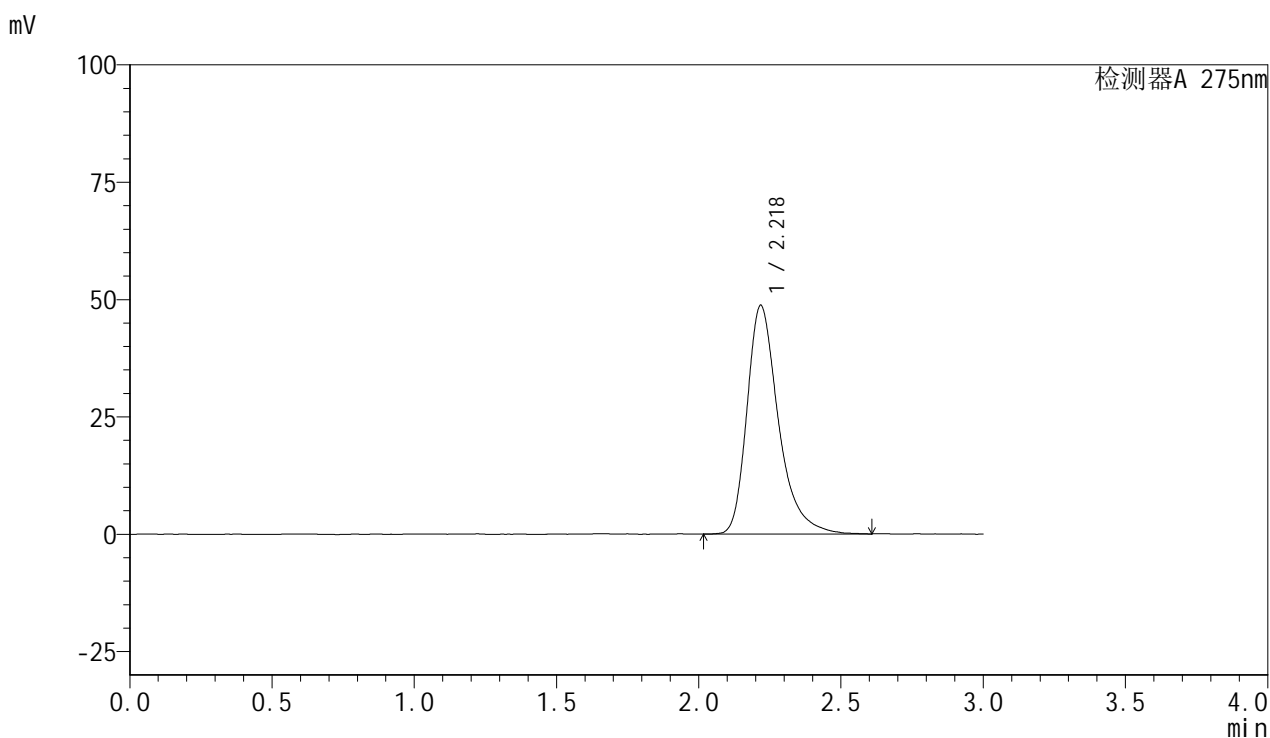
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.216 | 377300 | 100.000 | 48730 | 2076       | 1.364 | --       |
| 总计 |       | 377300 | 100.000 | 48730 |            |       |          |

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-18/28-112-2 - zj-rcqx-shuijz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241108-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 22:56:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:39:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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  | 2.218 | 375958 | 100.000 | 48601 | 2077       | 1.358 | --       |
| 总计 |       | 375958 | 100.000 | 48601 |            |       |          |

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