



比拉斯汀口崩片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.03	400778	400504	400420	400423	400359	400497	0.05
2	11.09	401009	400970				400990	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
36309.79	36157.80	0.30	数据可信

供试品溶液-pH1.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024111621批	1	398480	398284	398382	98.56	98.70	0.94	97.74% ~ 99.67%
	2	405993	406426	406210	100.49			
	3	398442	398898	398670	98.63			
	4	395691	396010	395850	97.93			
	5	396539	396539	396539	98.10			
	6	397980	398467	398224	98.52			



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-29

复核者:

未审阅版本

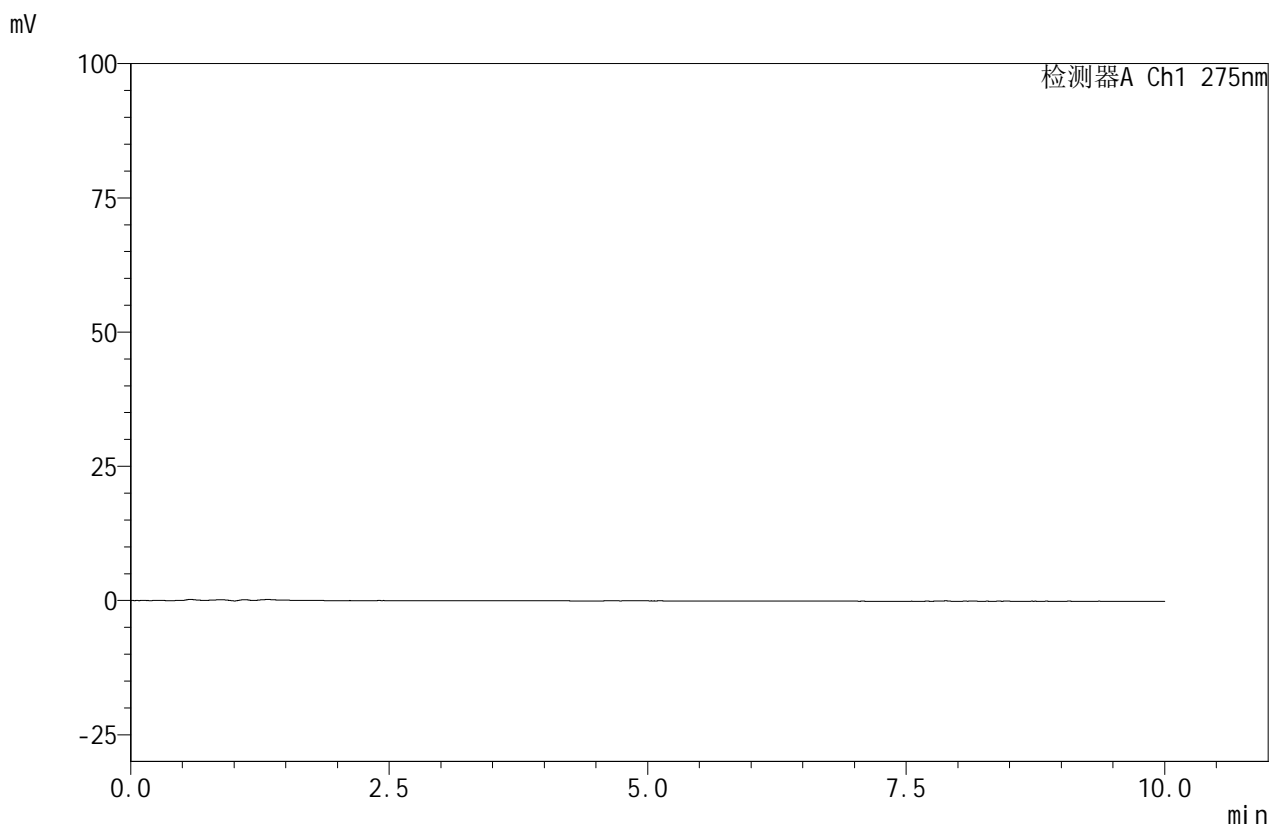


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-16/11-119-2 - zzp-20mg-2024111621p-rcd-pH1.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241127-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/27 11:33:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 15:58:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

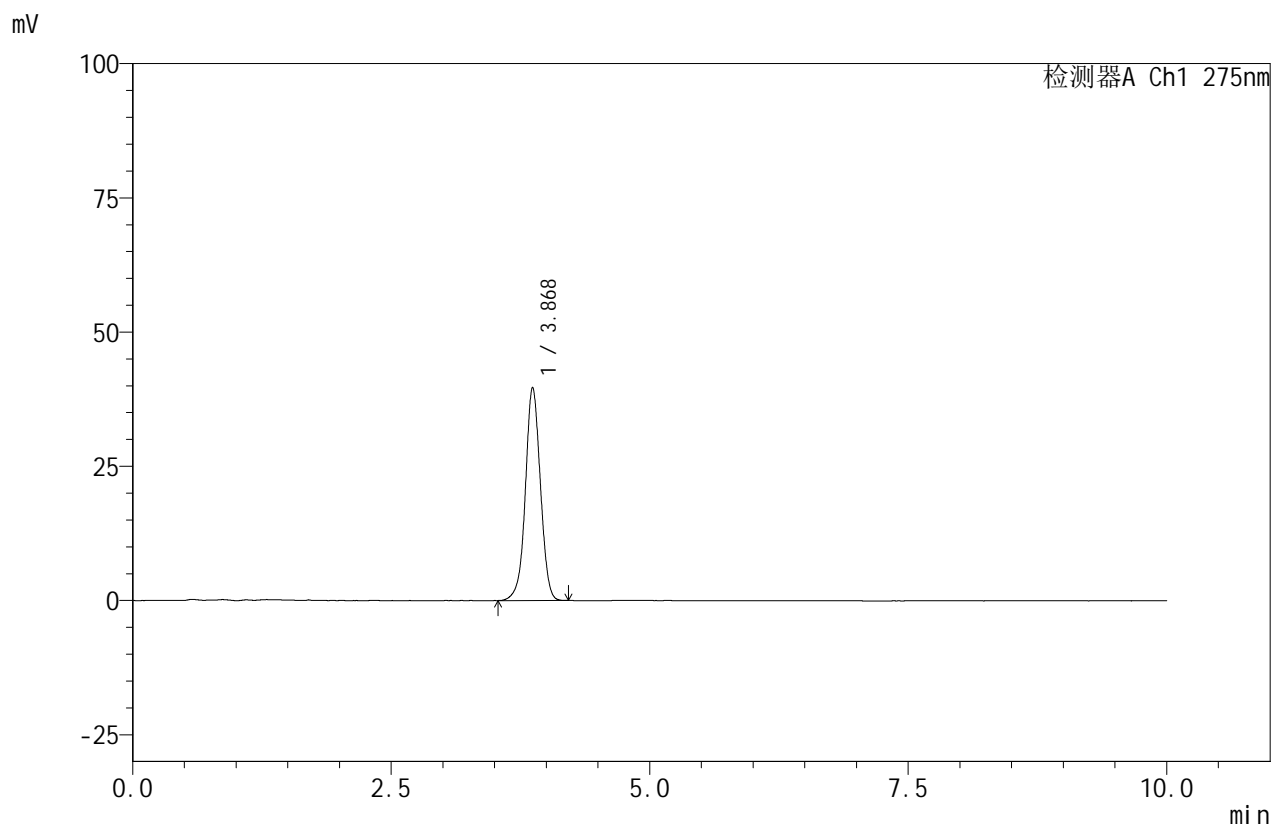
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 比拉斯汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH1.0介质
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-16/11-120-2 - zzp-20mg-2024111621p-rcd-pH1.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241127-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/27 11:43:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/27 15:58:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

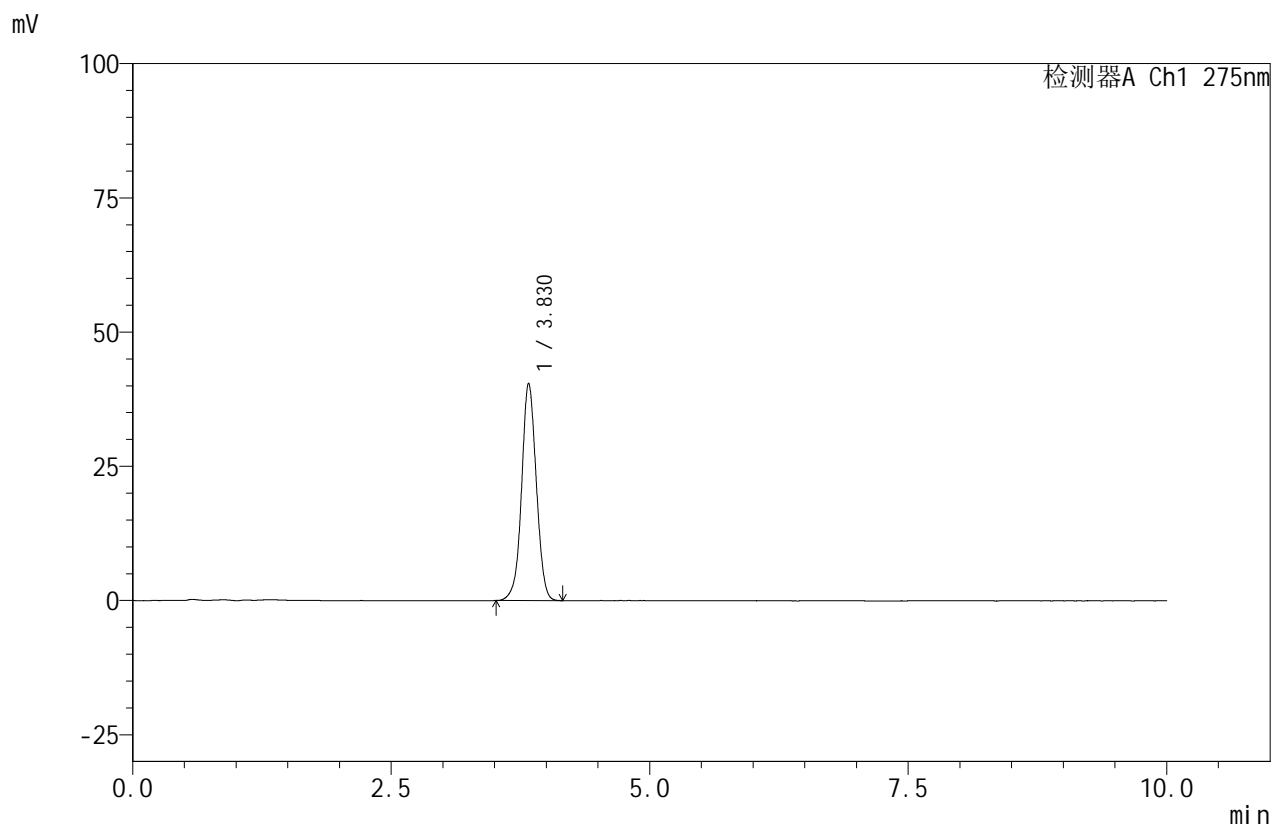
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	400778	100.000	39631	3489	1.010	--
总计		400778	100.000	39631			

图2 比拉斯汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH1.0介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-16/11-121-2 - zzp-20mg-2024111621p-rcd-pH1.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241127-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/27 11:53:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 15:58:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

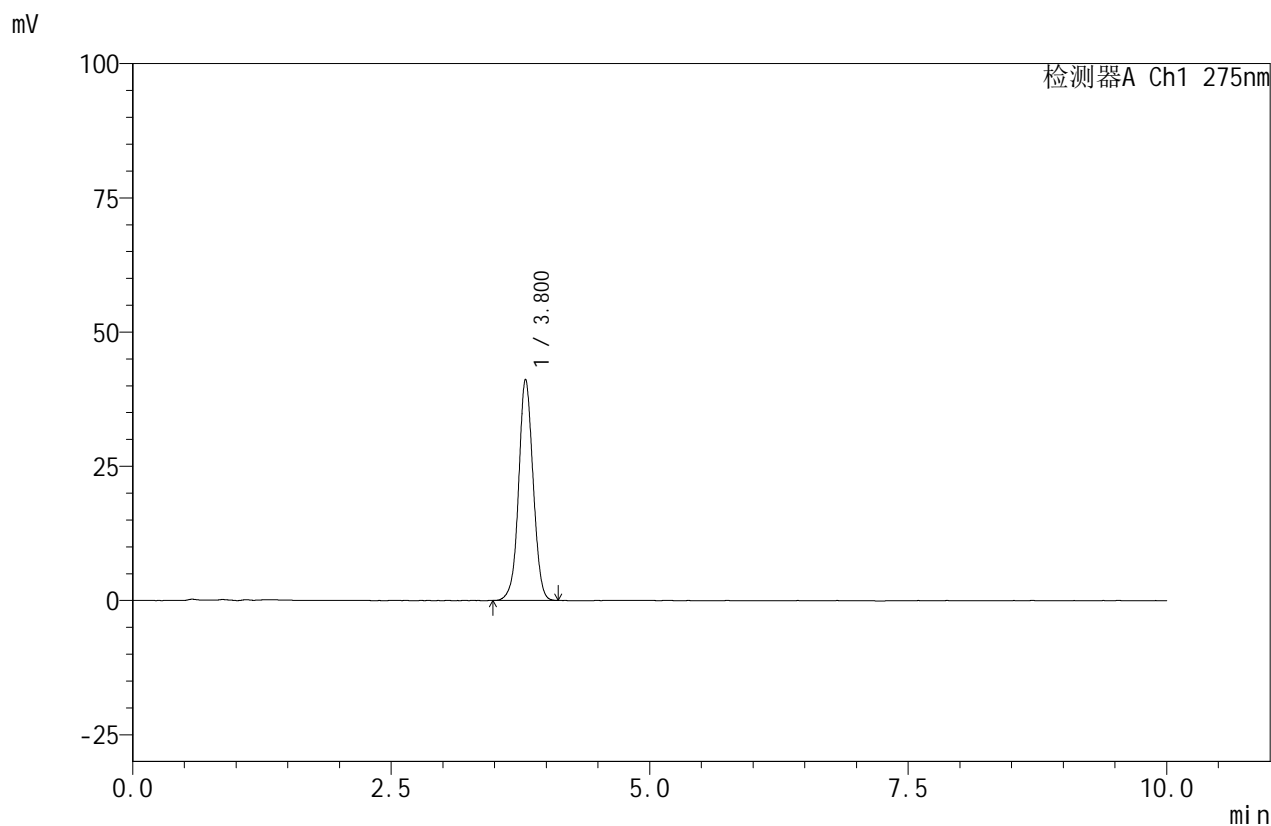
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	400504	100.000	40487	3558	1.022	--
总计		400504	100.000	40487			

图3 比拉斯汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH1.0介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-16/11-122-2 - zzp-20mg-2024111621p-rcd-pH1.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241127-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/27 12:04:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/27 15:58:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

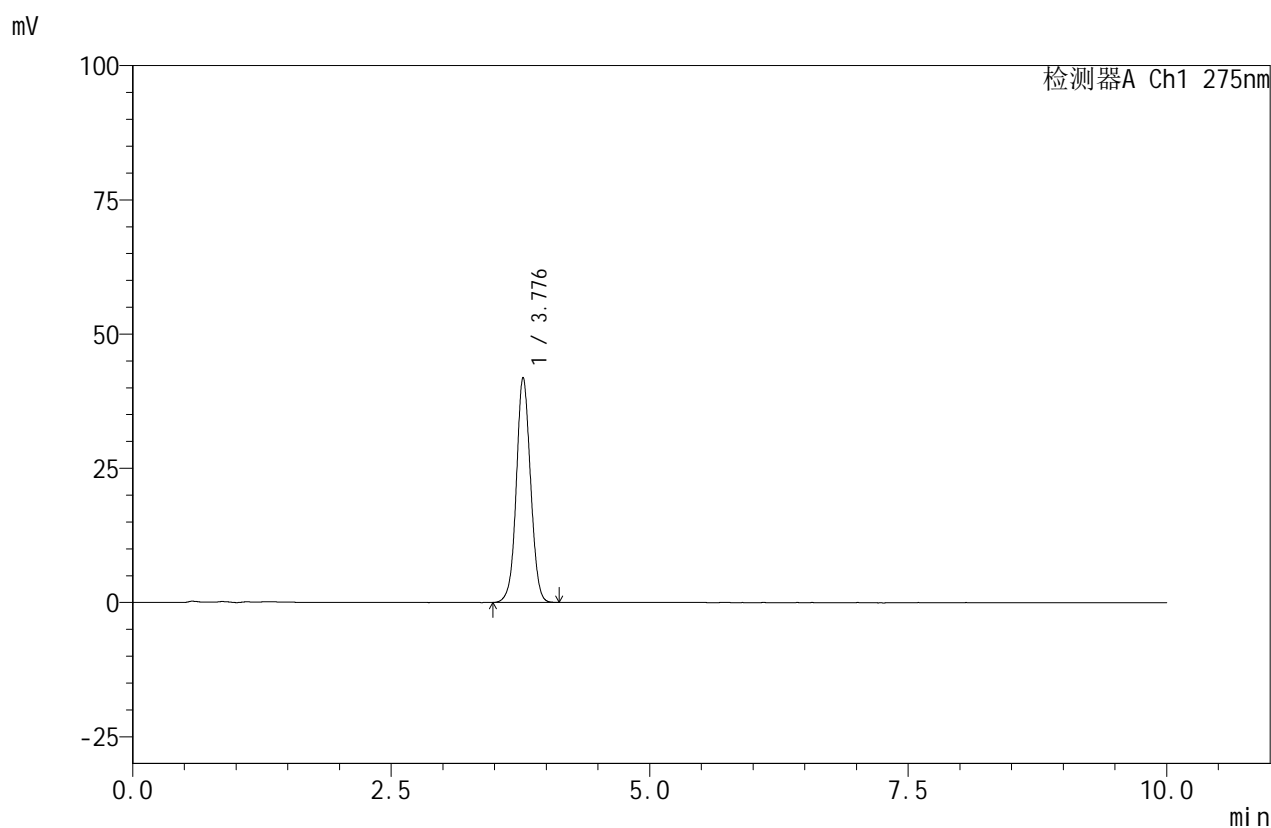
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	400420	100.000	41168	3609	1.032	--
总计		400420	100.000	41168			

图4 比拉斯汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH1.0介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-16/11-123-2 - zzp-20mg-2024111621p-rcd-pH1.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241127-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/27 12:14:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/27 15:58:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

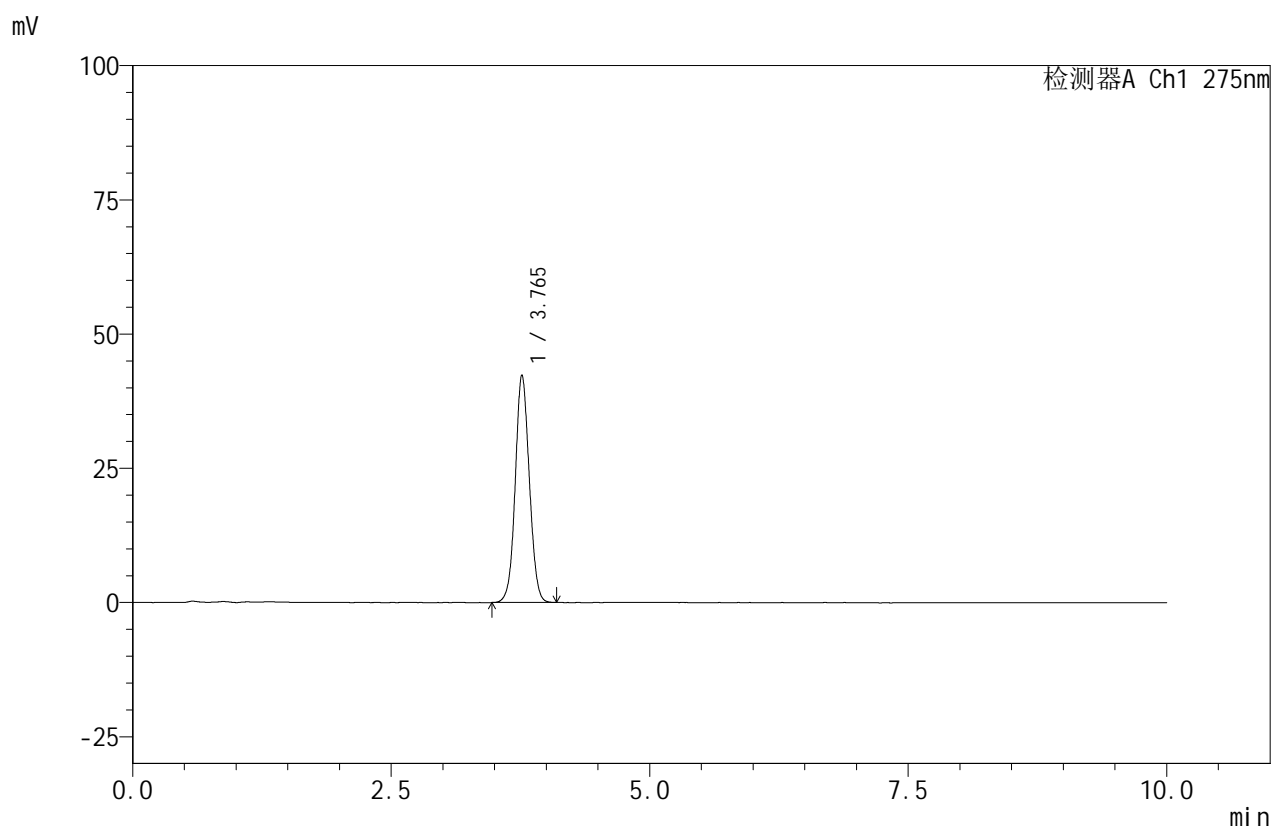
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.776	400423	100.000	41825	3667	1.048	--
总计		400423	100.000	41825			

图5 比拉斯汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH1.0介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-16/11-124-2 - zzp-20mg-2024111621p-rcd-pH1.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241127-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/27 12:24:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/27 15:58:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.765	400359	100.000	42376	3707	1.061	--
总计		400359	100.000	42376			

图6 比拉斯汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH1.0介质
 对照品溶液-1-5

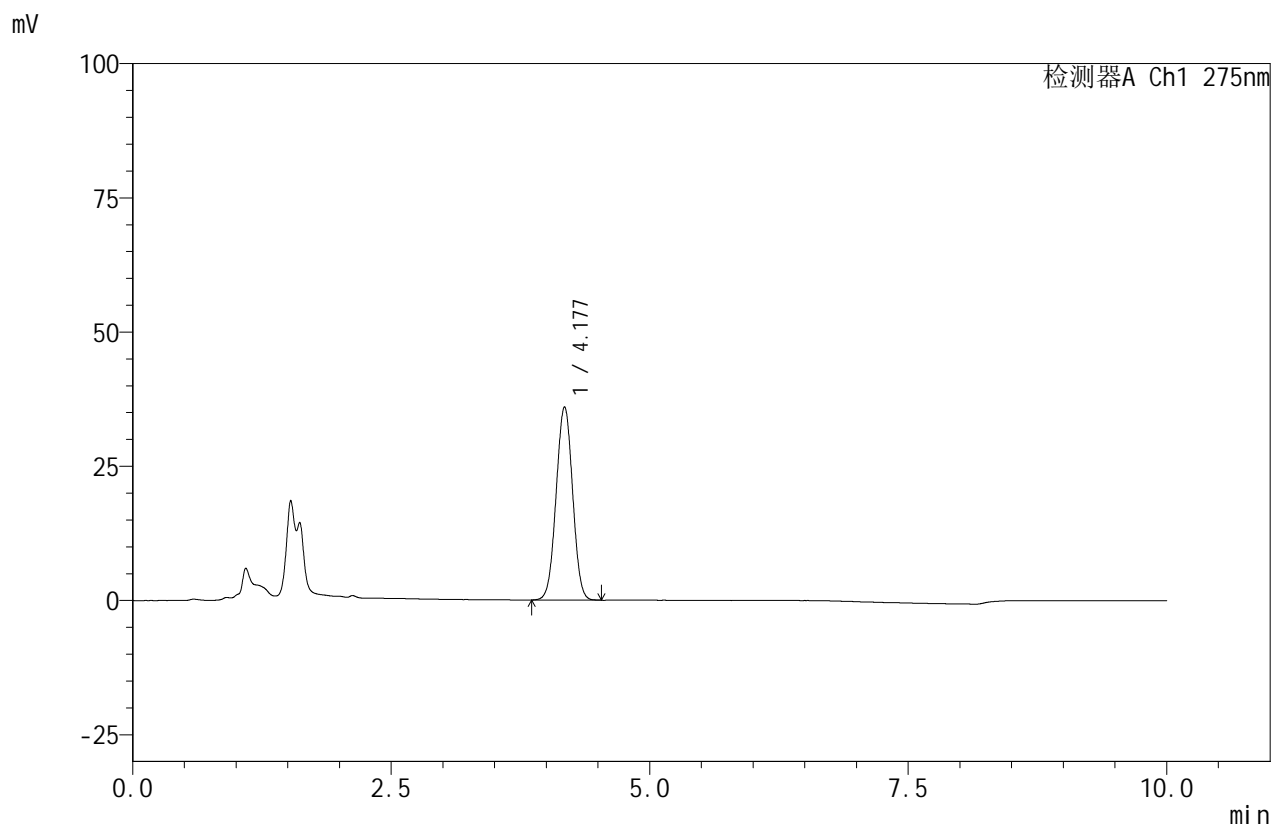


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-16/11-125-2 - zzp-20mg-2024111621p-rcd-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241127-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/27 12:35:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 15:58:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.177	398480	100.000	35969	3283	1.006	--
总计		398480	100.000	35969			

图7 比拉斯汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024111621批)(20mg规格)-pH1.0介质-片1
 供试品溶液-1

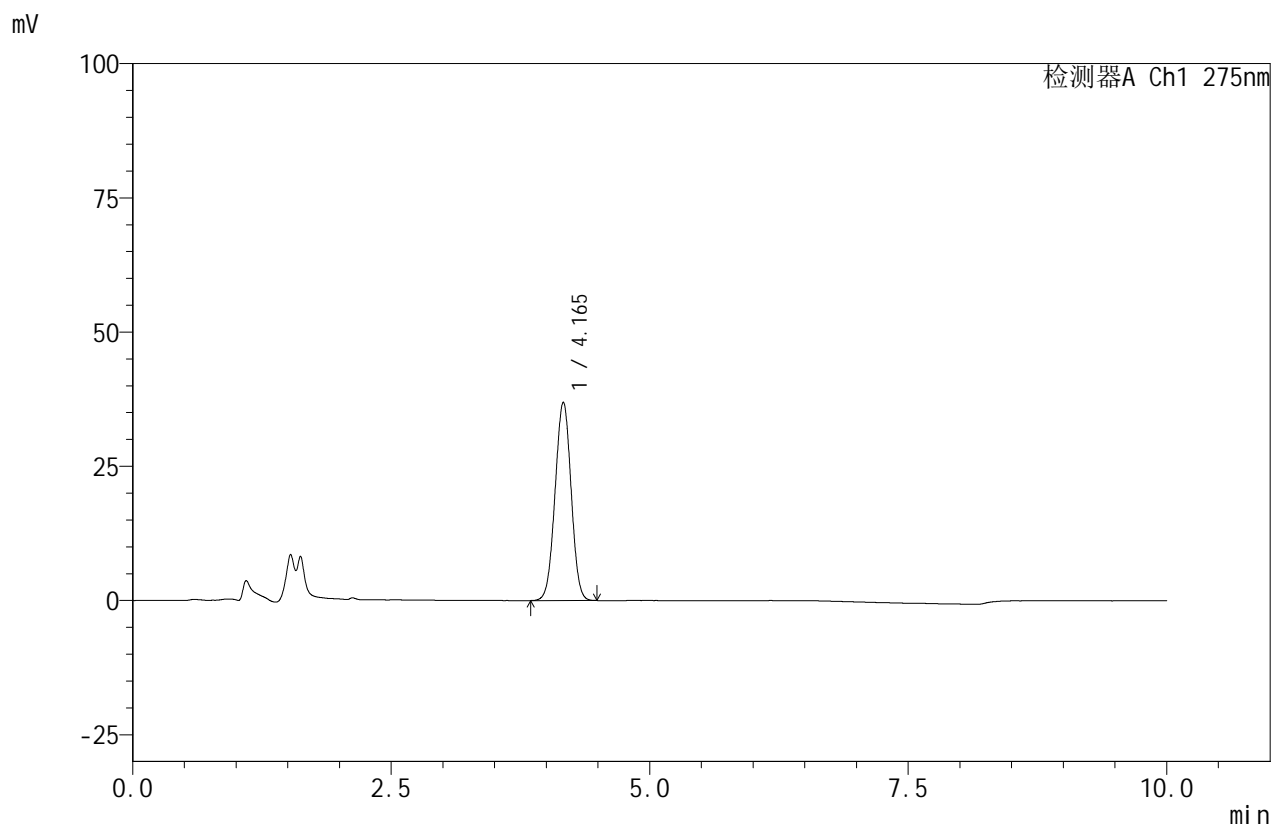


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-16/11-126-2 - zzp-20mg-2024111621p-rcd-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241127-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/27 12:45:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 15:58:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

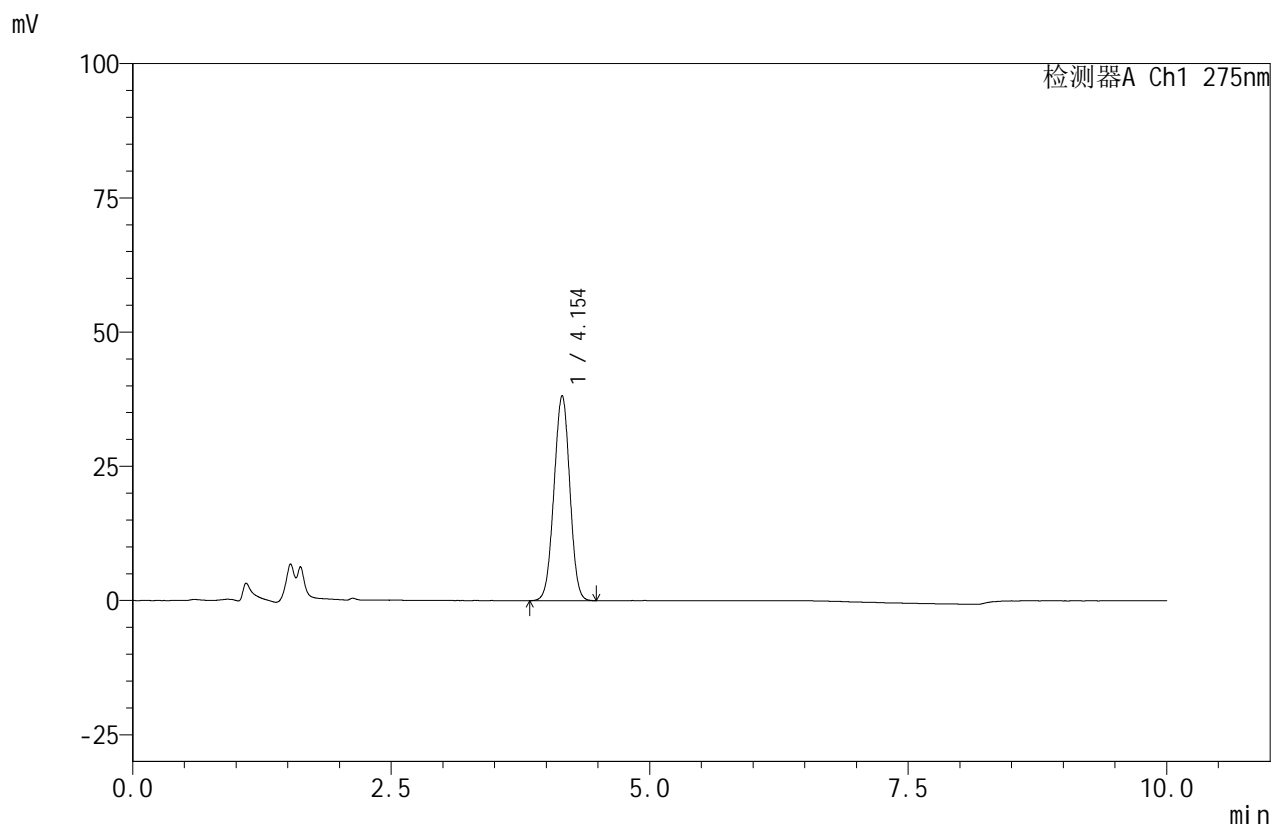
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.165	398284	100.000	36937	3429	0.996	--
总计		398284	100.000	36937			

图8 比拉斯汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024111621批)(20mg规格)-pH1.0介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-16/11-127-2 - zzp-20mg-2024111621p-rcd-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241127-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/27 12:56:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 15:58:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.154	405993	100.000	38196	3494	0.992	--
总计		405993	100.000	38196			

图9 比拉斯汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024111621批)(20mg规格)-pH1.0介质-片2
 供试品溶液-1

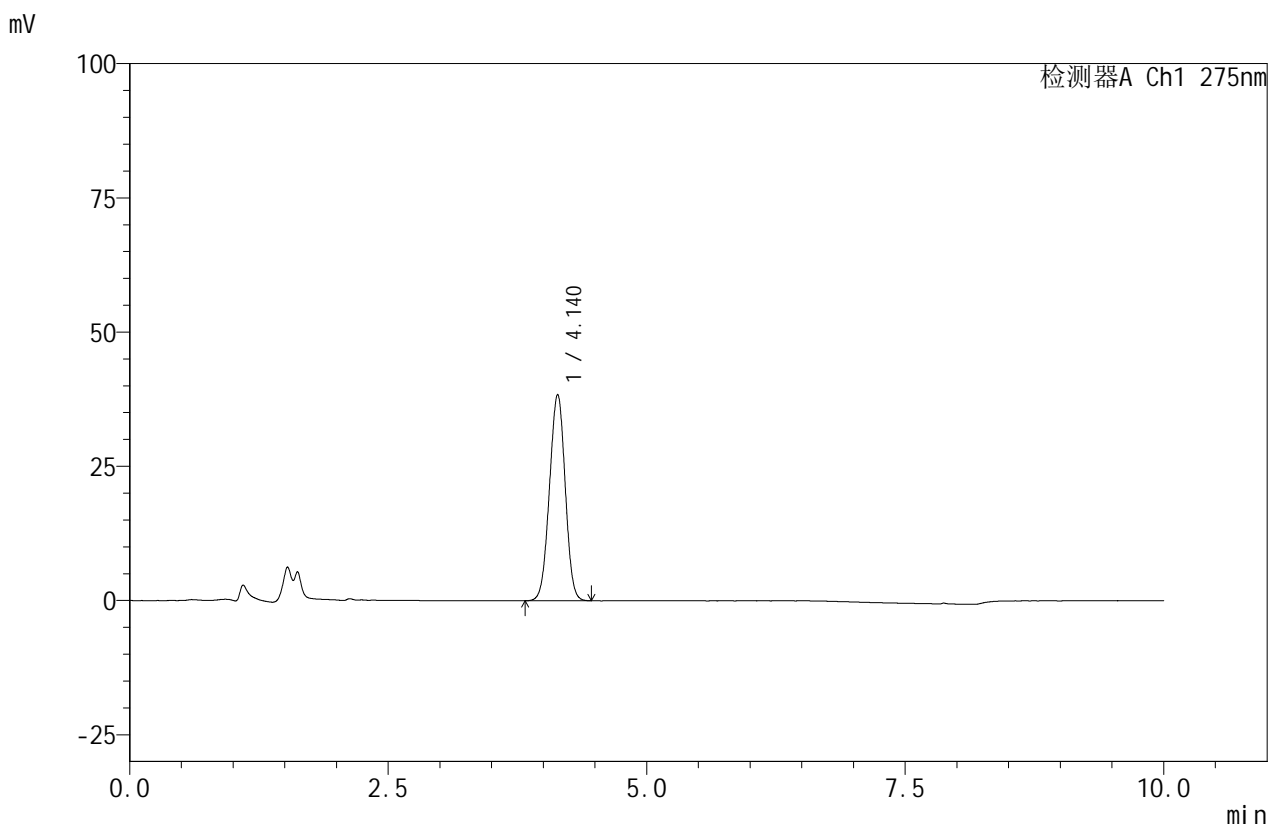


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-16/11-128-2 - zzp-20mg-2024111621p-rcd-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241127-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/27 13:06:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 15:58:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.140	406426	100.000	38422	3497	0.986	--
总计		406426	100.000	38422			

图10 比拉斯汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024111621批)(20mg规格)-pH1.0介质-片2
 供试品溶液-2

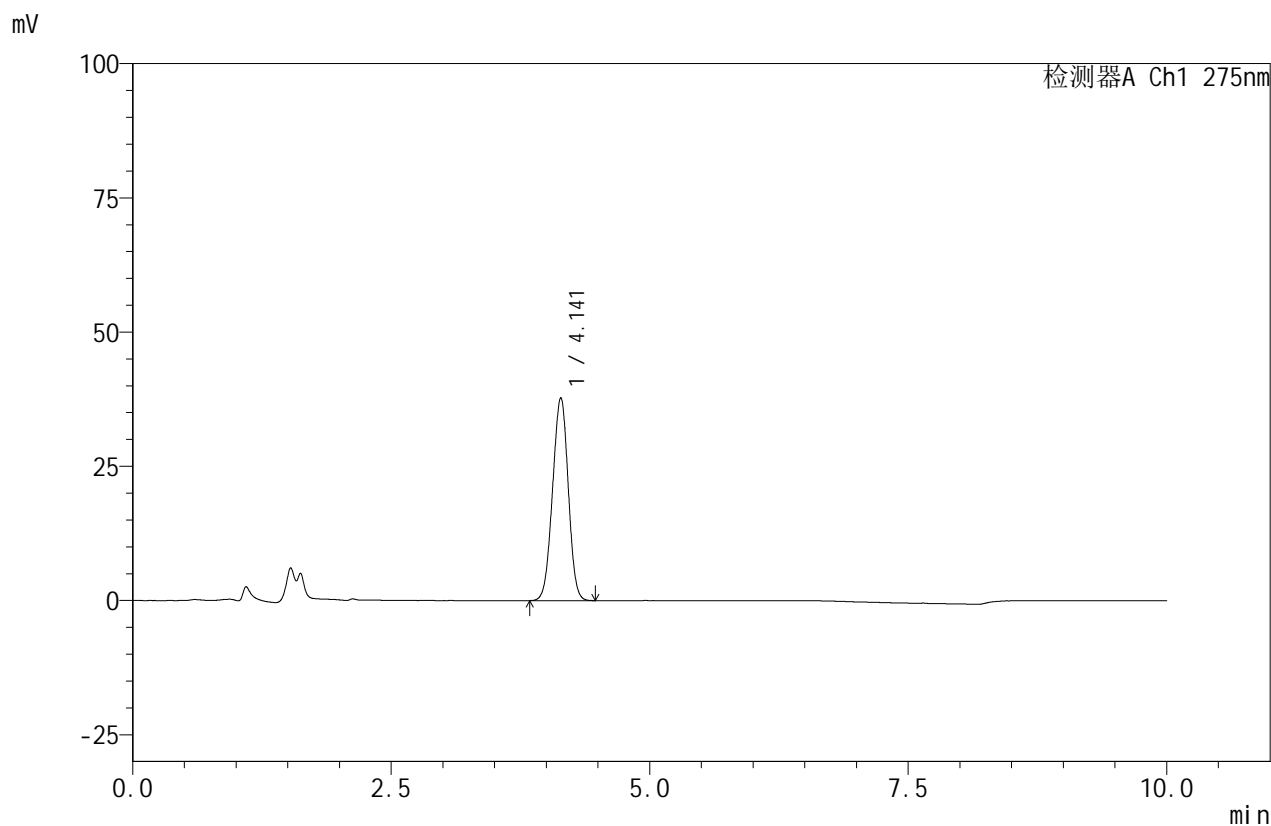


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-16/11-129-2 - zzp-20mg-2024111621p-rcd-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241127-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/27 13:16:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 15:58:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

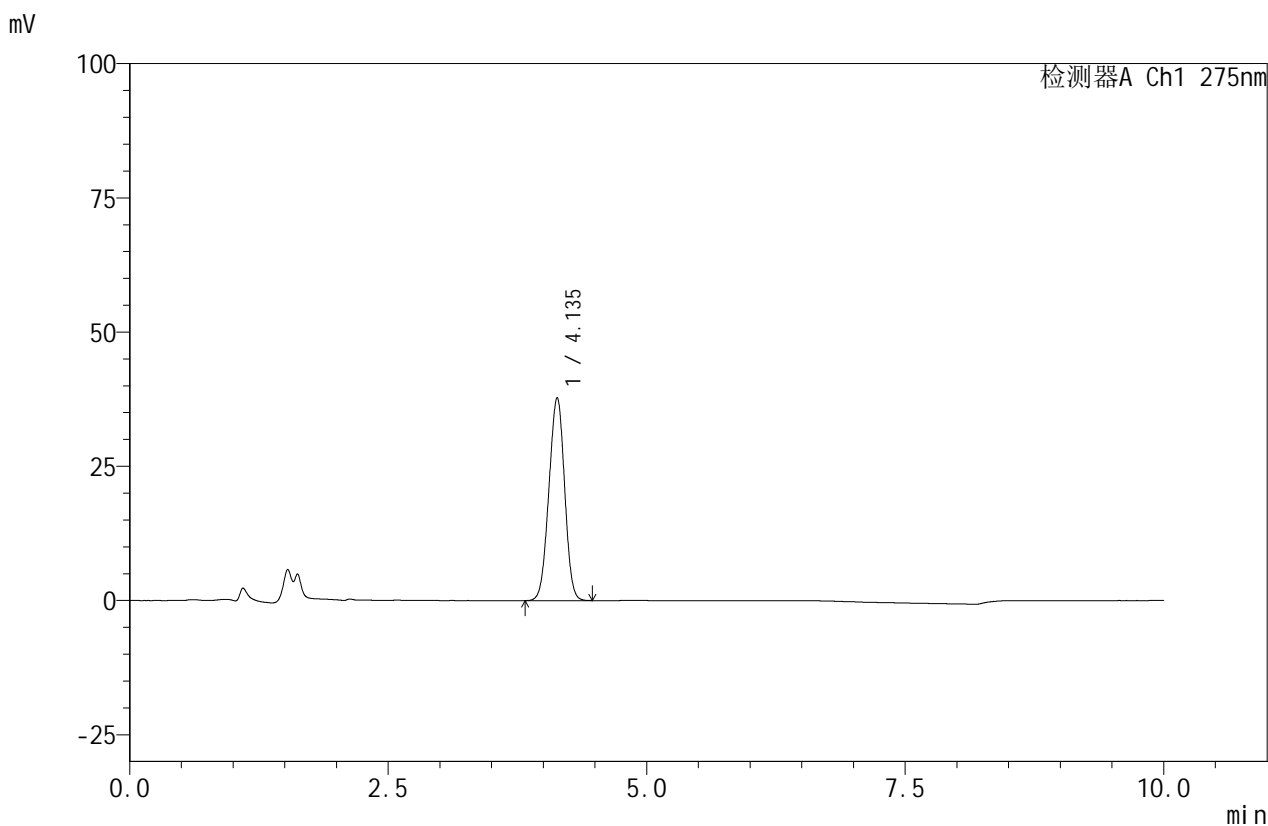
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.141	398442	100.000	37779	3515	0.979	--
总计		398442	100.000	37779			

图11 比拉斯汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024111621批)(20mg规格)-pH1.0介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-16/11-130-2 - zzp-20mg-2024111621p-rcd-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241127-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/27 13:27:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 15:58:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.135	398898	100.000	37772	3476	0.974	--
总计		398898	100.000	37772			

图12 比拉斯汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024111621批)(20mg规格)-pH1.0介质-片3
 供试品溶液-2

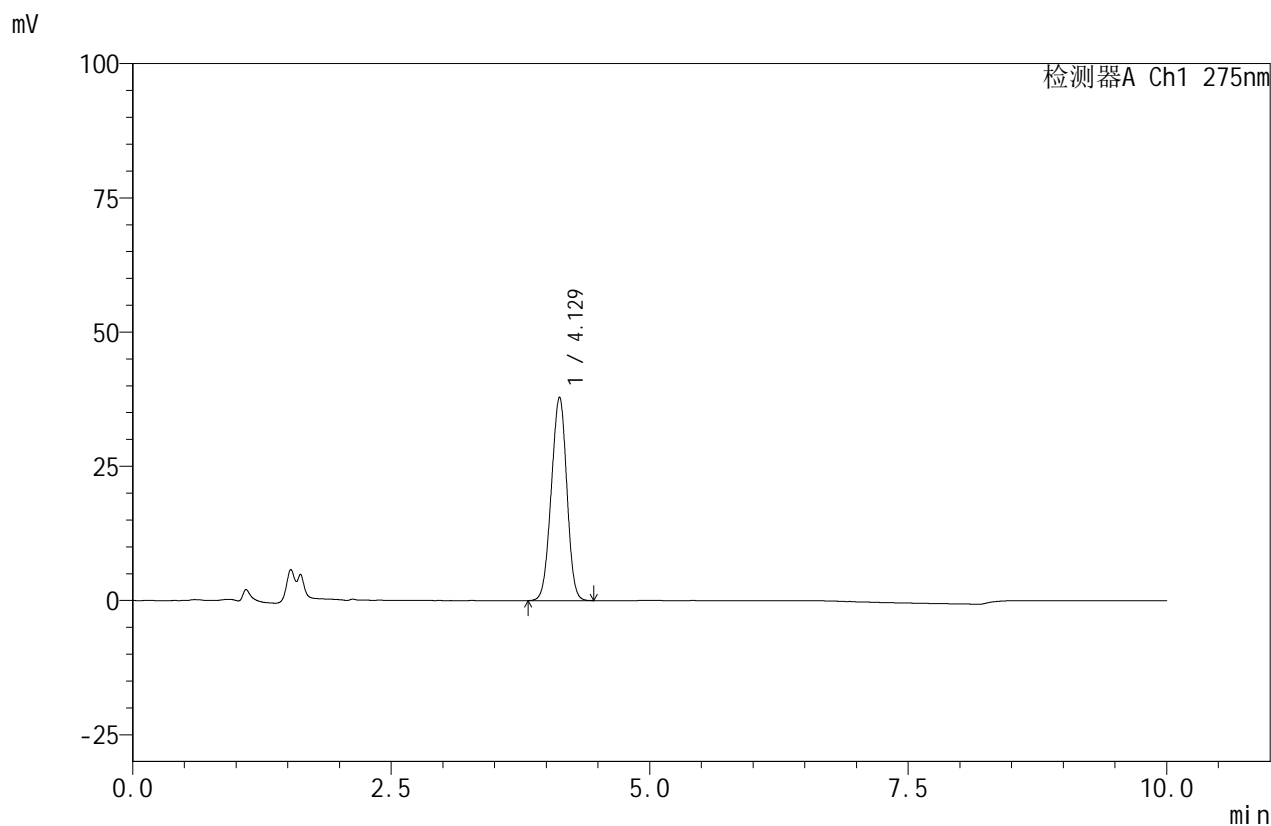


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-16/11-131-2 - zzp-20mg-2024111621p-rcd-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241127-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/27 13:37:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 15:58:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.129	395691	100.000	37919	3535	0.970	--
总计		395691	100.000	37919			

图13 比拉斯汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024111621批)(20mg规格)-pH1.0介质-片4
 供试品溶液-1

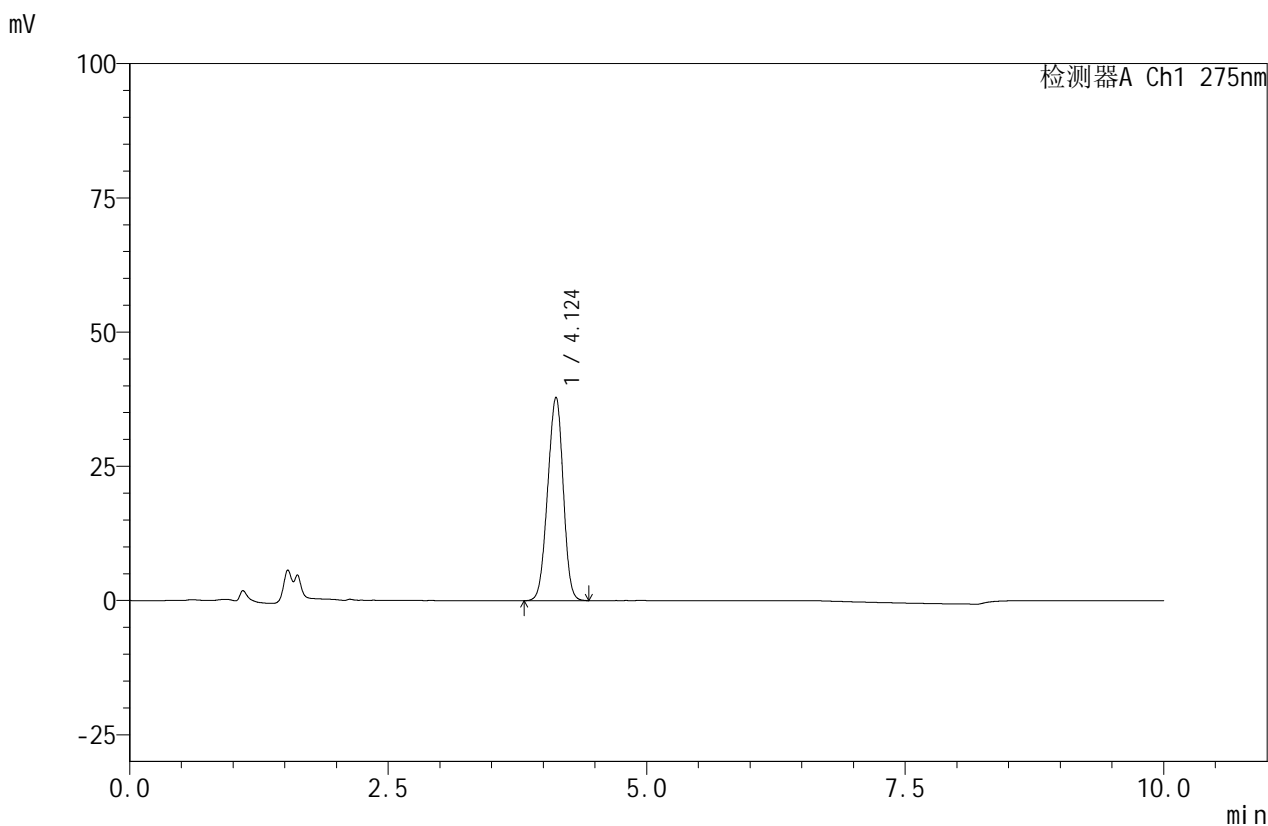


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-16/11-132-2 - zzp-20mg-2024111621p-rcd-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241127-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/27 13:48:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 15:58:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.124	396010	100.000	37904	3507	0.959	--
总计		396010	100.000	37904			

图14 比拉斯汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024111621批)(20mg规格)-pH1.0介质-片4
 供试品溶液-2

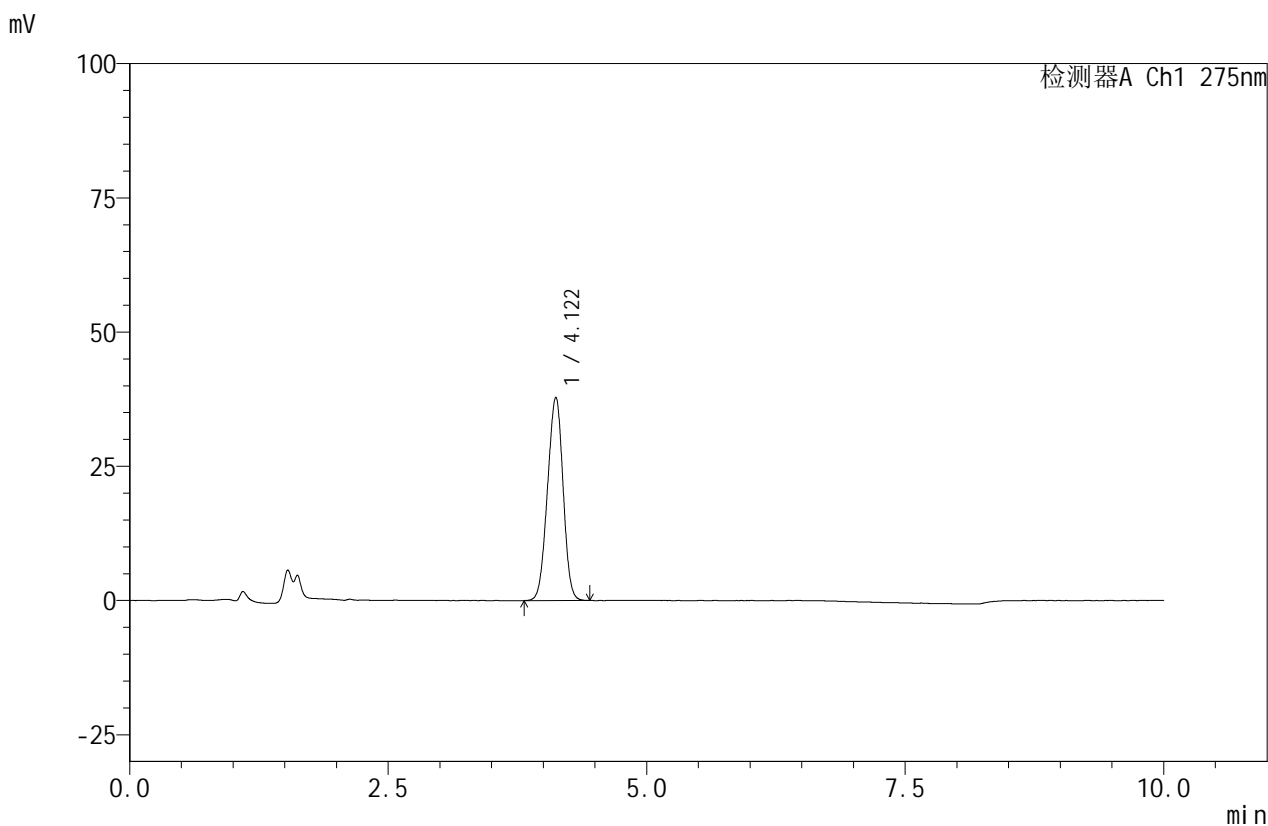


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-16/11-133-2 - zzp-20mg-2024111621p-rcd-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241127-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/27 13:58:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/27 15:58:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.122	396539	100.000	37883	3473	0.965	--
总计		396539	100.000	37883			

图15 比拉斯汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024111621批)(20mg规格)-pH1.0介质-片5
 供试品溶液-1

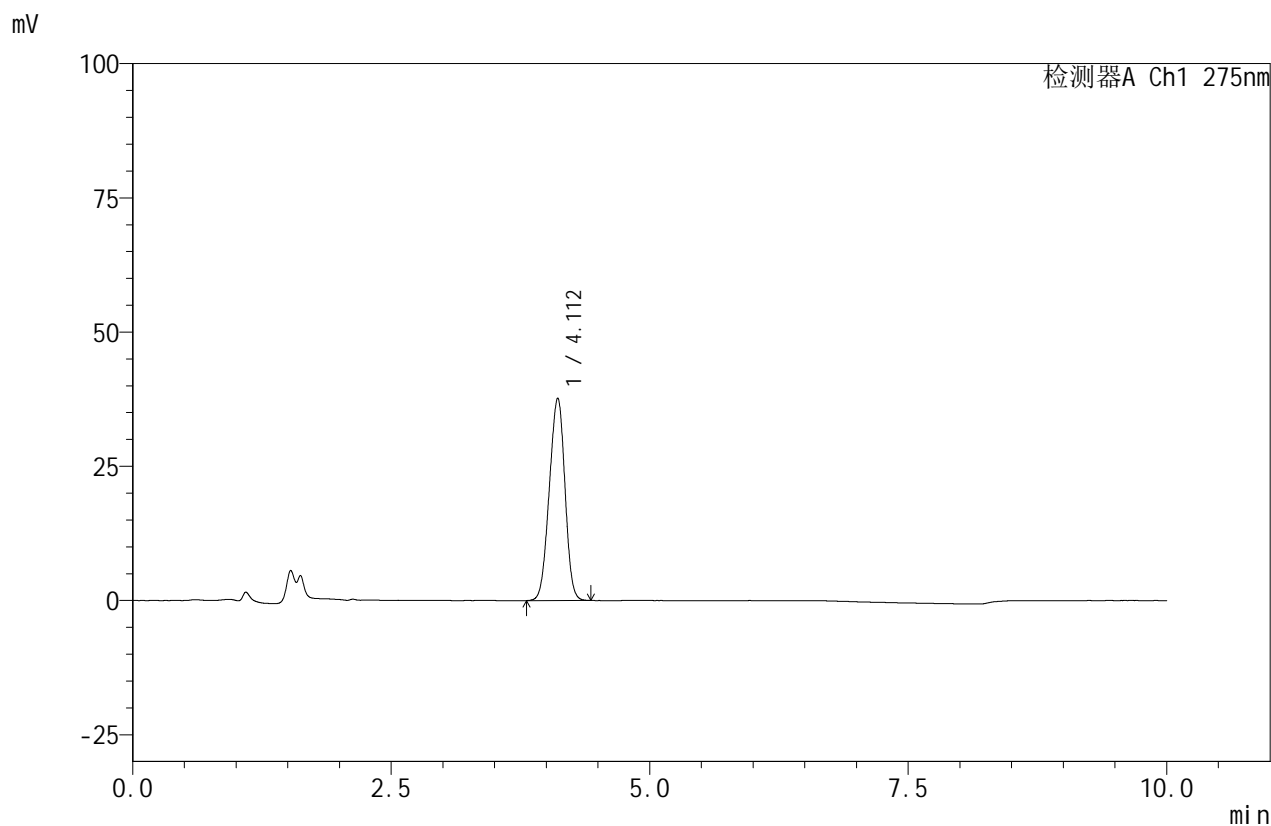


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-16/11-134-2 - zzp-20mg-2024111621p-rcd-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241127-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/27 14:08:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 15:58:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.112	396539	100.000	37697	3420	0.956	--
总计		396539	100.000	37697			

图16 比拉斯汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024111621批)(20mg规格)-pH1.0介质-片5
 供试品溶液-2

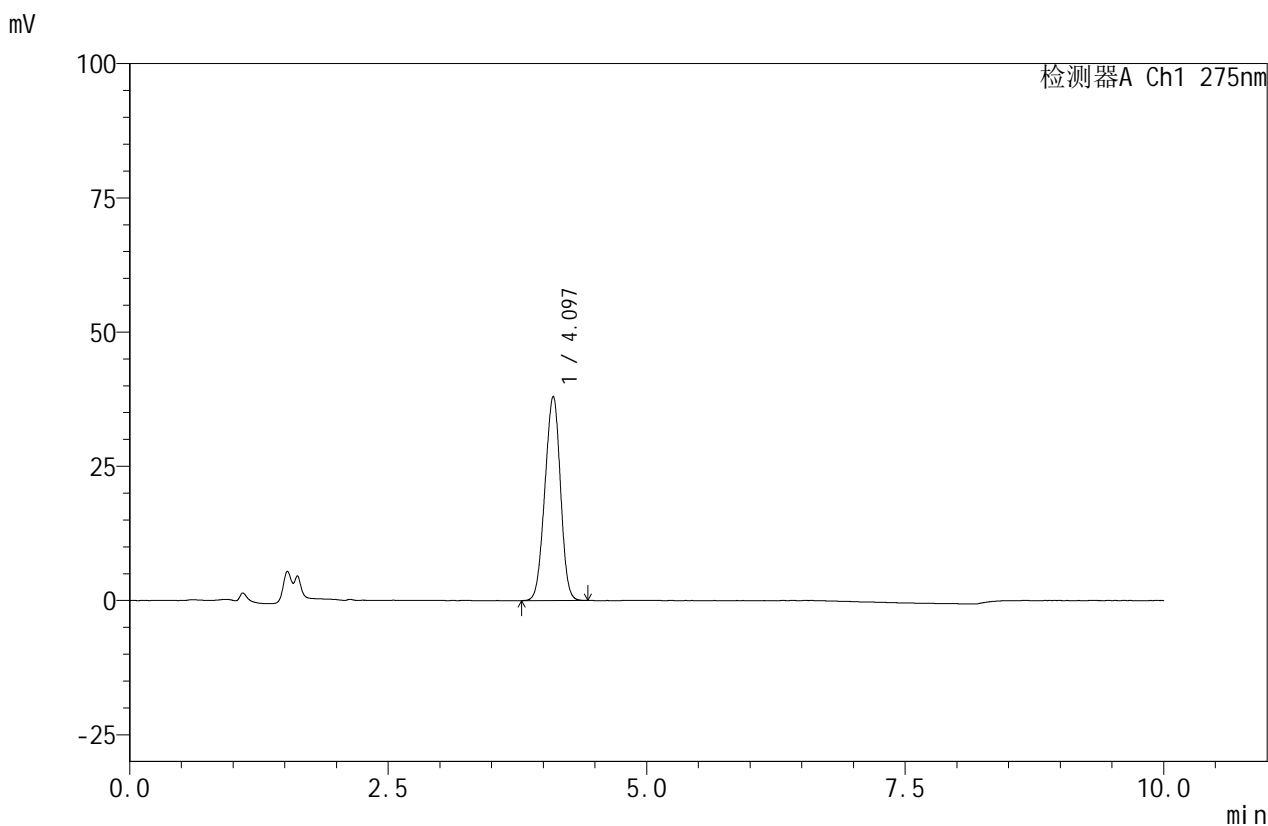


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-16/11-135-2 - zzp-20mg-2024111621p-rcd-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241127-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/27 14:19:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 15:58:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.097	397980	100.000	38050	3429	0.963	--
总计		397980	100.000	38050			

图17 比拉斯汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024111621批)(20mg规格)-pH1.0介质-片6
 供试品溶液-1

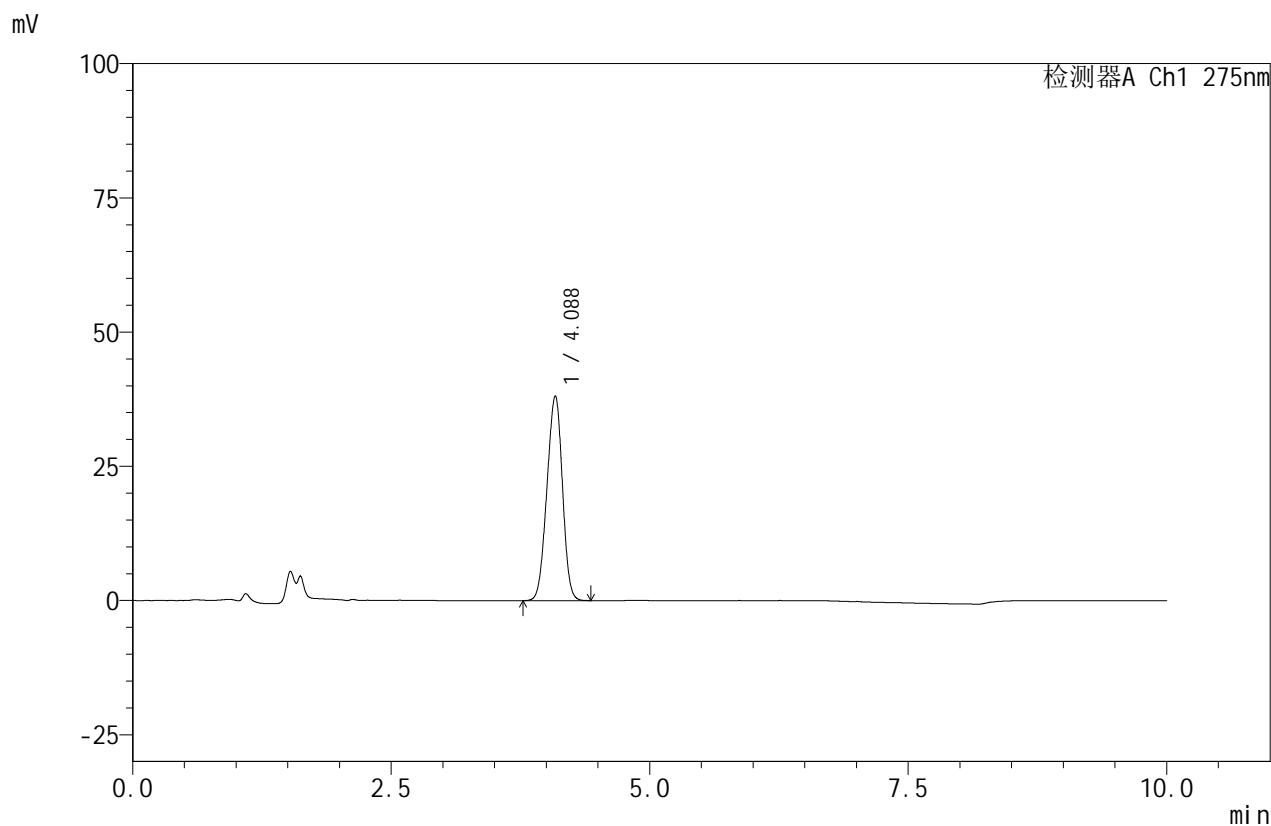


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-16/11-136-2 - zzp-20mg-2024111621p-rcd-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241127-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/27 14:29:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 15:58:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.088	398467	100.000	38163	3432	0.960	--
总计		398467	100.000	38163			

图18 比拉斯汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024111621批)(20mg规格)-pH1.0介质-片6
 供试品溶液-2

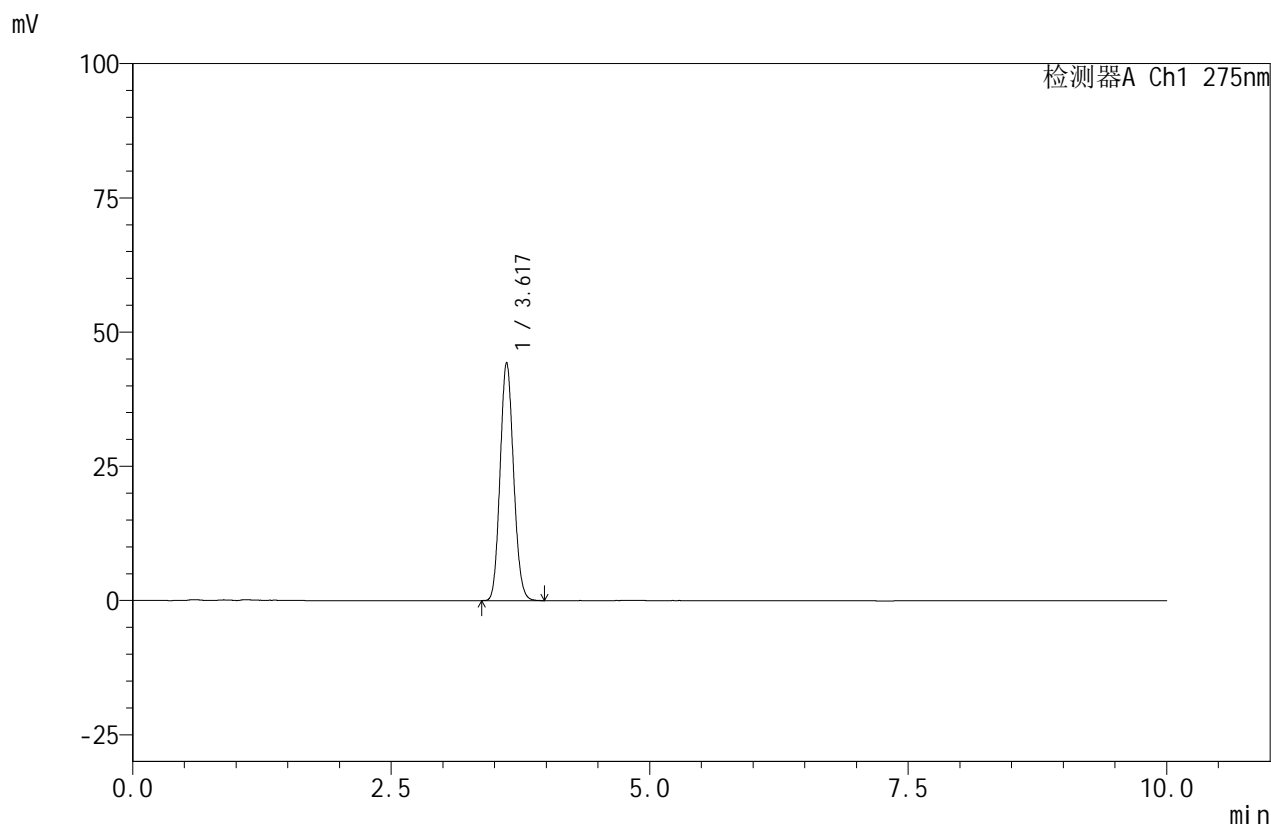


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-16/11-137-2 - zzp-20mg-2024111621p-rcd-pH1.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241127-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/27 14:39:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 15:59:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.617	401009	100.000	44282	3689	1.112	--
总计		401009	100.000	44282			

图19 比拉斯汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH1.0介质
 对照品溶液-2-1

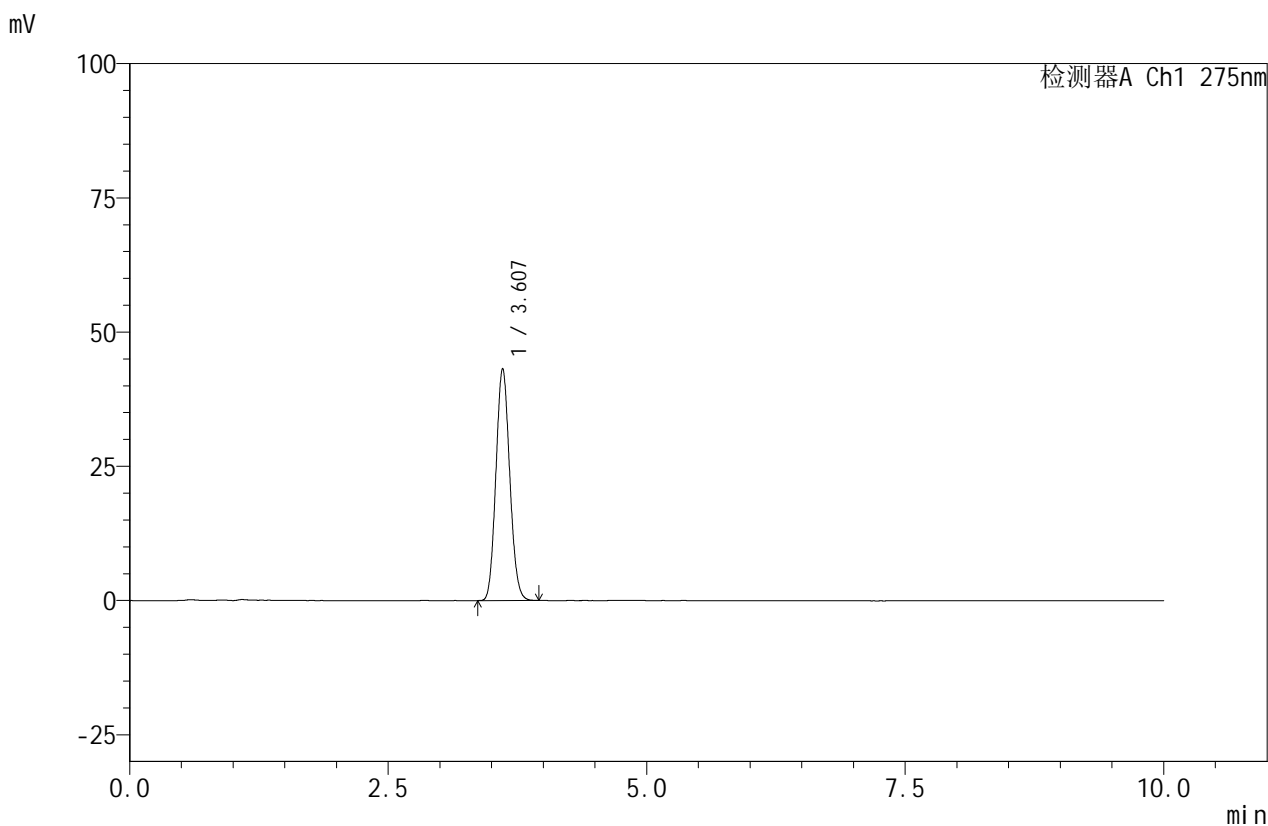


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-16/11-138-2 - zzp-20mg-2024111621p-rcd-pH1.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241127-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/27 14:50:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 15:59:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.607	400970	100.000	43182	3477	1.103	--
总计		400970	100.000	43182			

图20 比拉斯汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH1.0介质
 对照品溶液-2-2