



比拉斯汀片项目信息

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

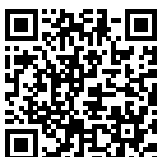
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.05	402653	402291	402244	403227	402689	402621	0.10
2	11.08	400481	400361				400421	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断
36436.29	0.58	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
2024111521批	1	418408	417901	418154	103.30	101.19	3.17	97.83% ~ 104.55%
	2	422577	423073	422825	104.45			
	3	416186	416012	416099	102.79			
	4	412350	412558	412454	101.89			
	5	388767	388562	388664	96.01			
	6	399186	399772	399479	98.68			



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-29

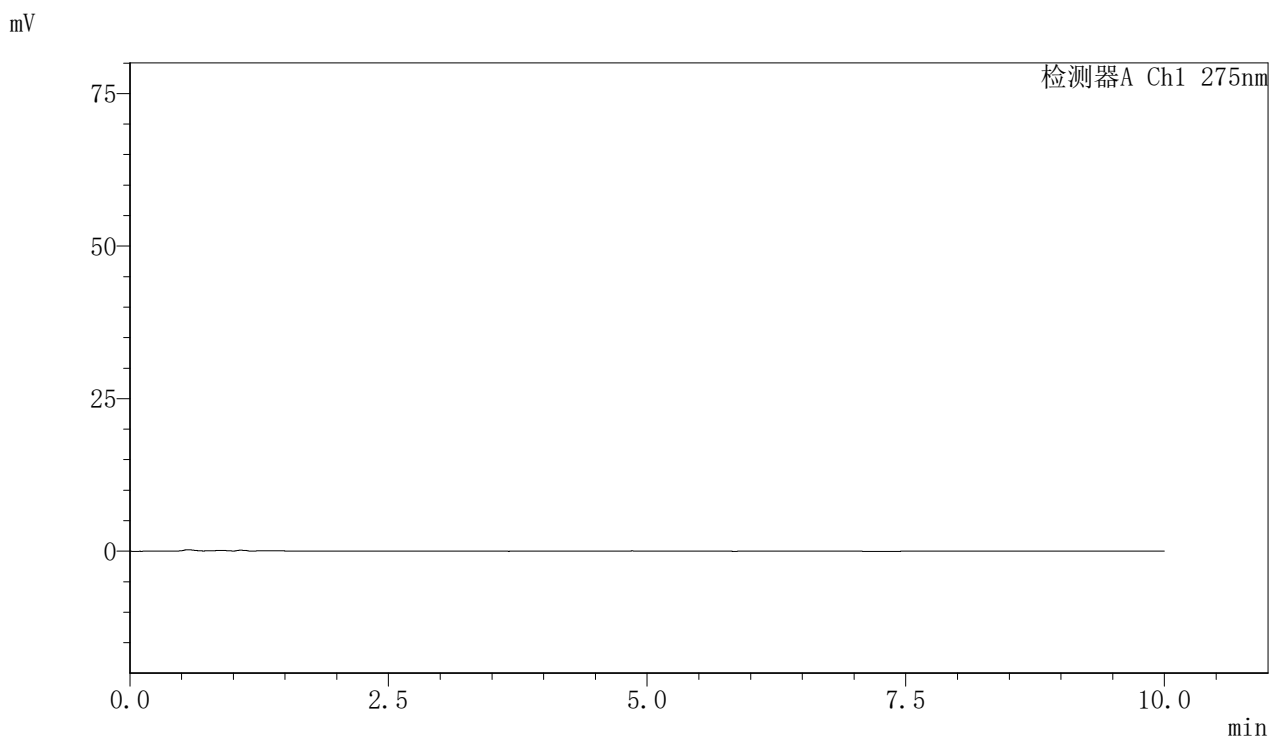
复核者:

未审阅版本

<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-4100 - 0-19/11-2-2 - zzp-20mg-2024111521p-rcd-pH1.0jz-rj.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241127-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/27 16:01:35 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/28 09:00:24 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

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

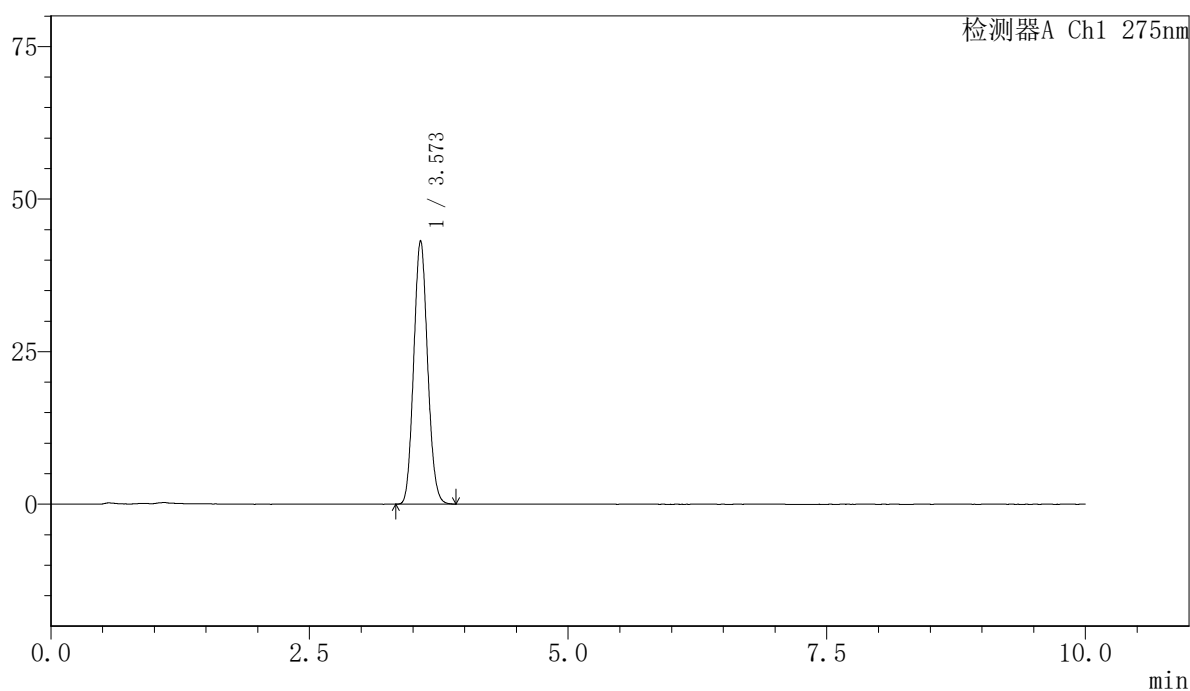
图1 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱
自制品(20mg规格)-pH1.0介质
溶剂

〈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-4100 - 0-19/11-3-2 - zzp-20mg-2024111521p-rcd-pH1.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241127-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/27 16:12:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:00:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 275nm

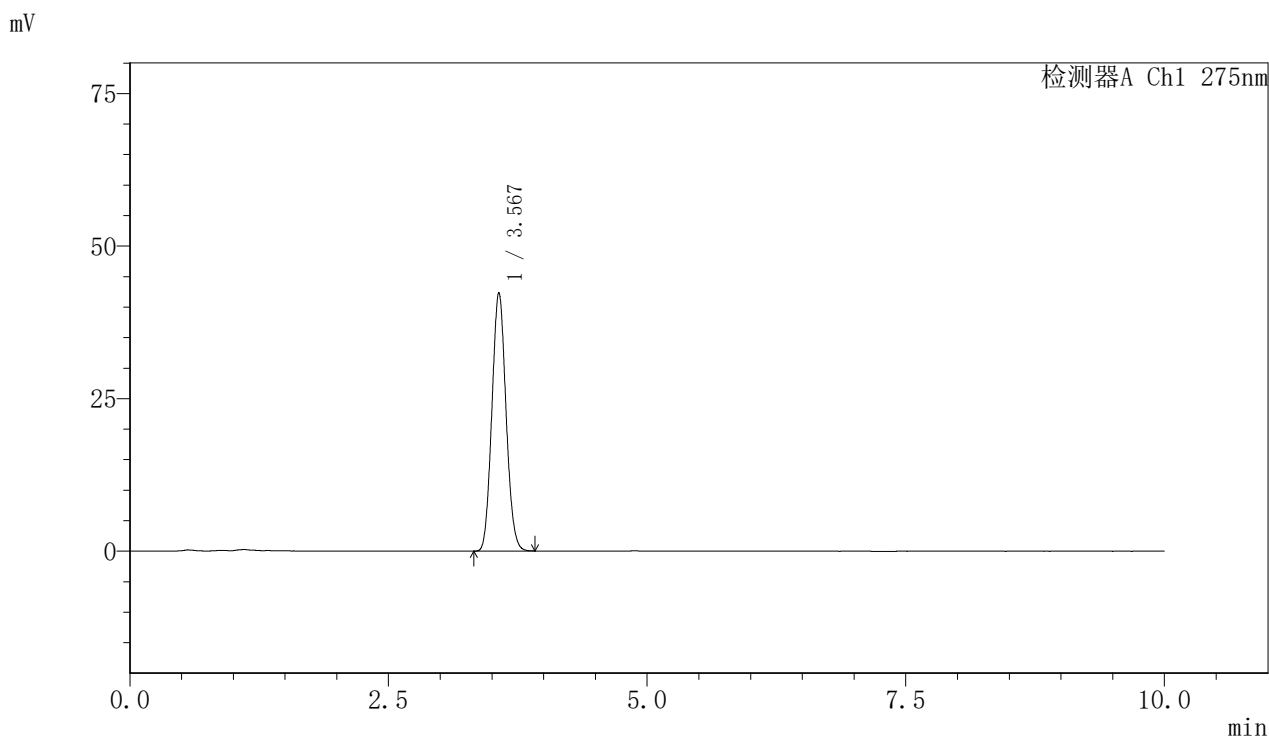
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.573	402653	100.000	43195	3394	1.094	--
总计		402653	100.000	43195			

图2 比拉斯汀片溶出度测定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-4100 - 0-19/11-4-2 - zzp-20mg-2024111521p-rcd-pH1.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241127-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/27 16:22:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:00:30 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	3.567	402291	100.000	42303	3239	1.085	--
总计		402291	100.000	42303			

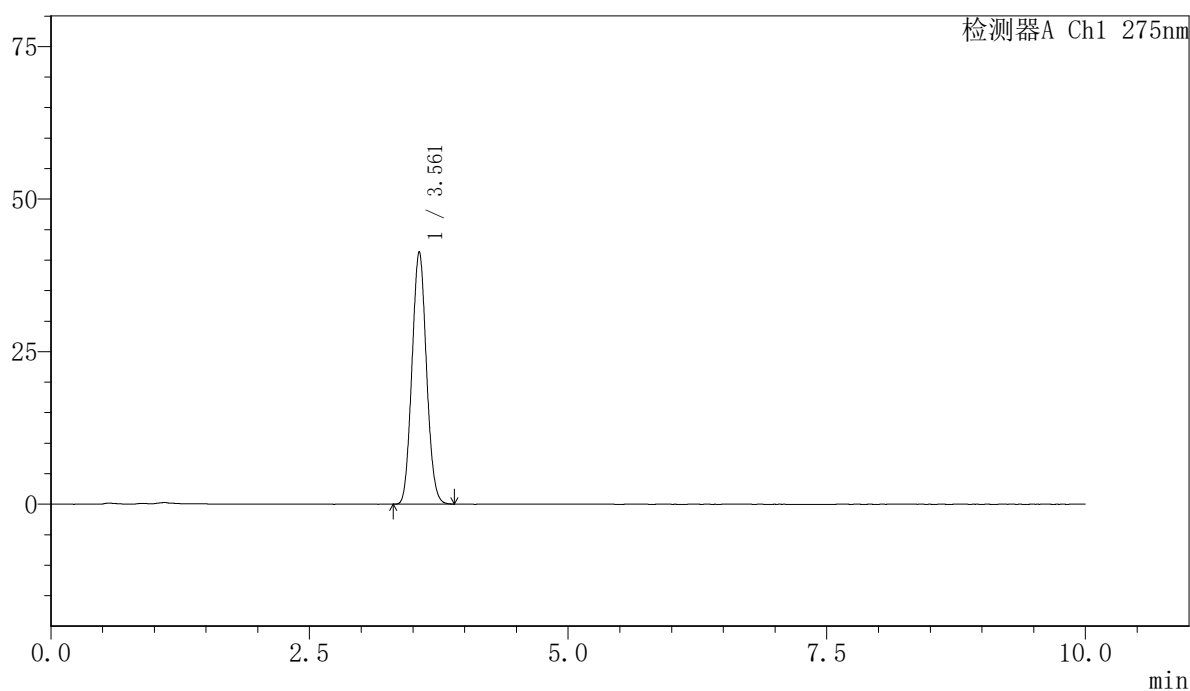
图3 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH1.0介质
 对照品溶液-1-2

〈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-4100 - 0-19/11-5-2 - zzp-20mg-2024111521p-rcd-pH1.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241127-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/27 16:32:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:00:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.561	402244	100.000	41335	3064	1.074	--
总计		402244	100.000	41335			

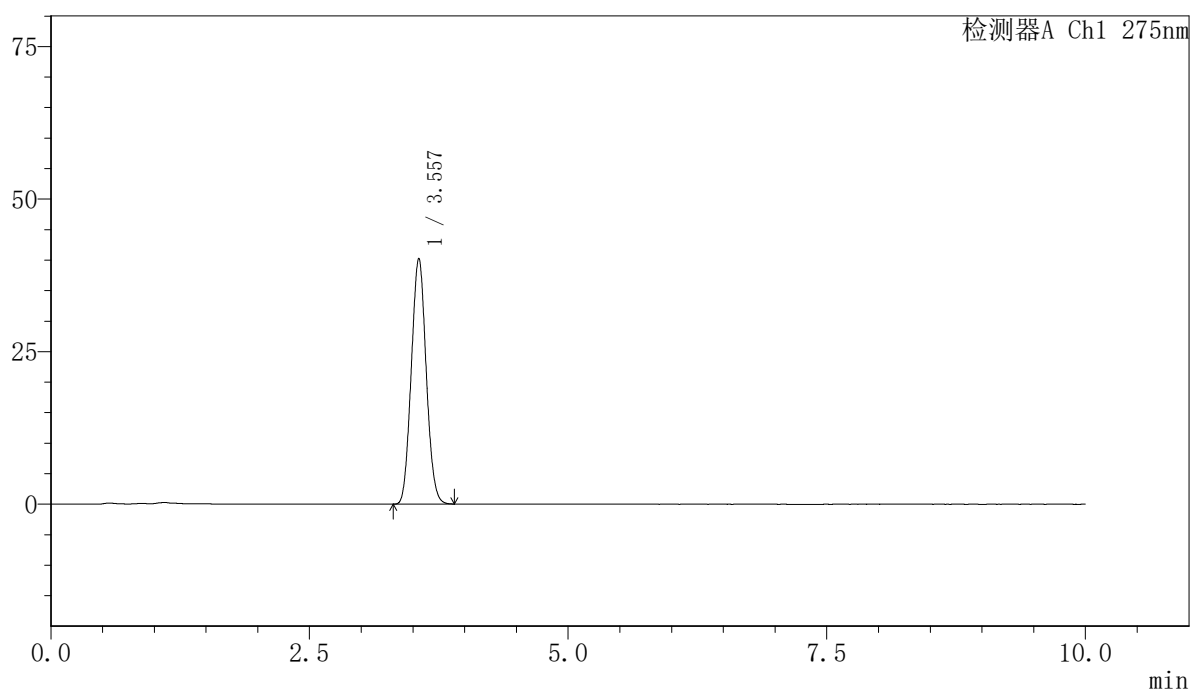
图4 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH1.0介质
 对照品溶液-1-3

<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-4100 - 0-19/11-6-2 - zzp-20mg-2024111521p-rcd-pH1.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241127-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/27 16:43:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:00:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.557	403227	100.000	40281	2872	1.067	--
总计		403227	100.000	40281			

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

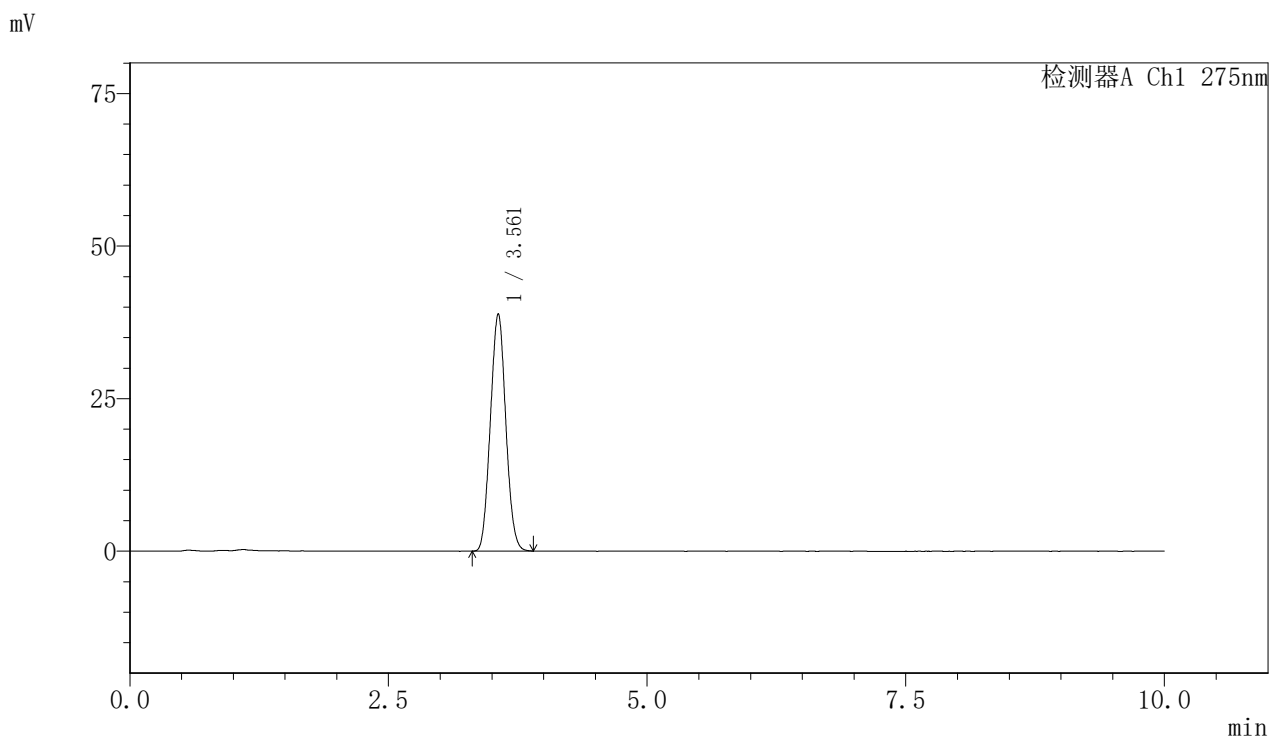


QTL-4100

<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-4100 - 0-19/11-7-2 - zzp-20mg-2024111521p-rcd-pH1.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241127-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/27 16:53:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:00:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.561	402689	100.000	38874	2672	1.056	--
总计		402689	100.000	38874			

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

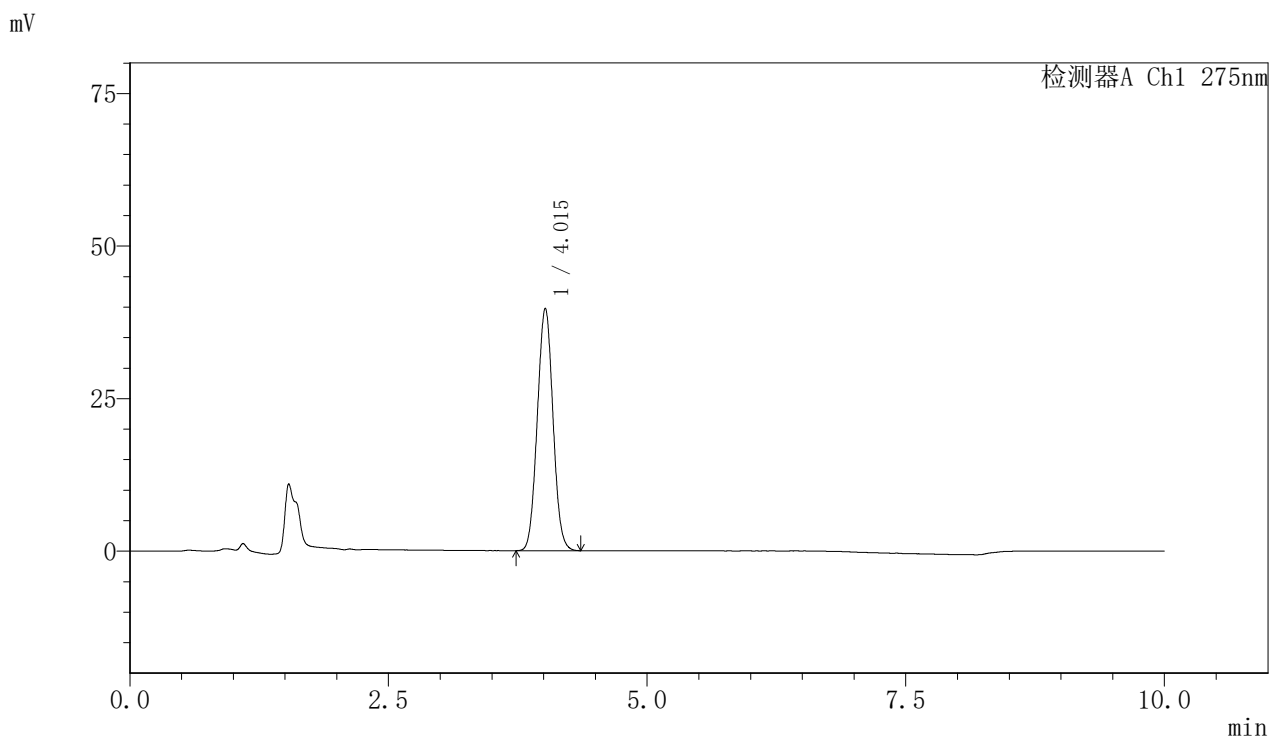


QTL-4100

<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-4100 - 0-19/11-8-2 - zzp-20mg-2024111521p-rcd-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241127-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/27 17:04:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:00:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

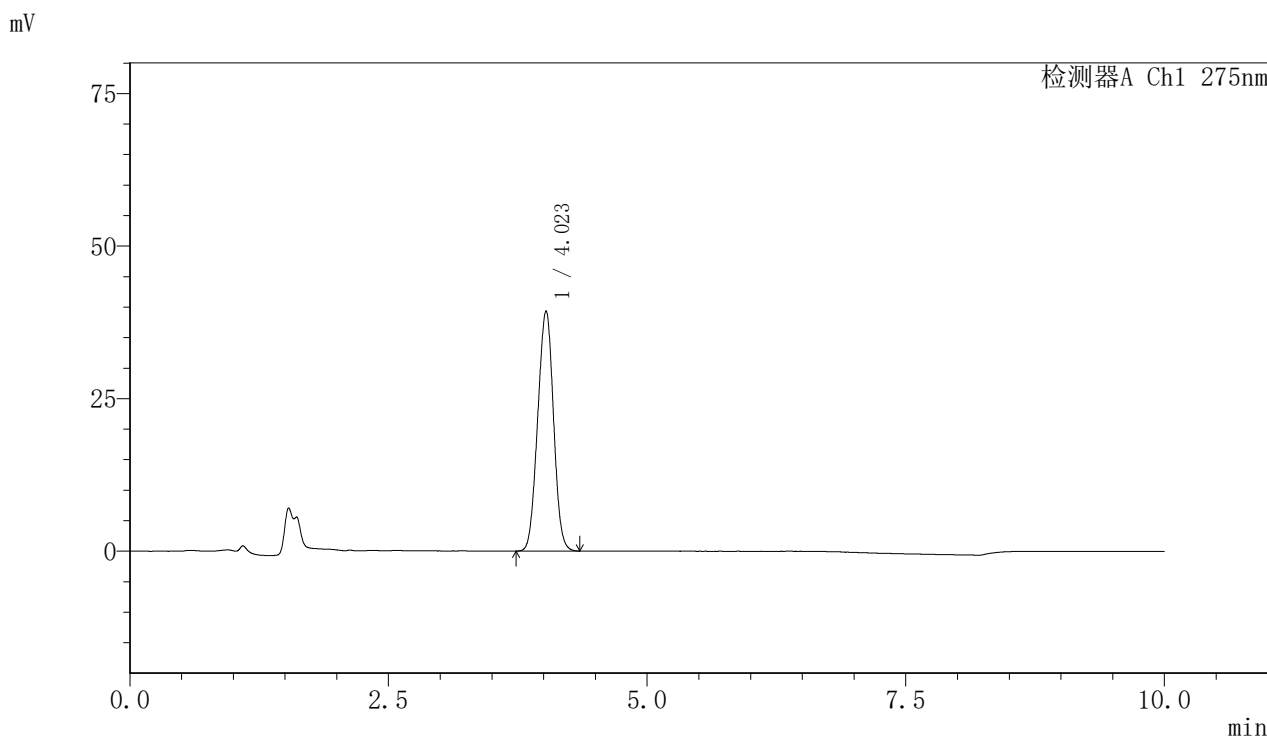
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	418408	100.000	39711	3337	1.038	--
总计		418408	100.000	39711			

图7 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024111521批)(20mg规格)-pH1.0介质-片1
 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-4100 - 0-19/11-9-2 - zzp-20mg-2024111521p-rcd-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241127-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/27 17:14:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:00:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

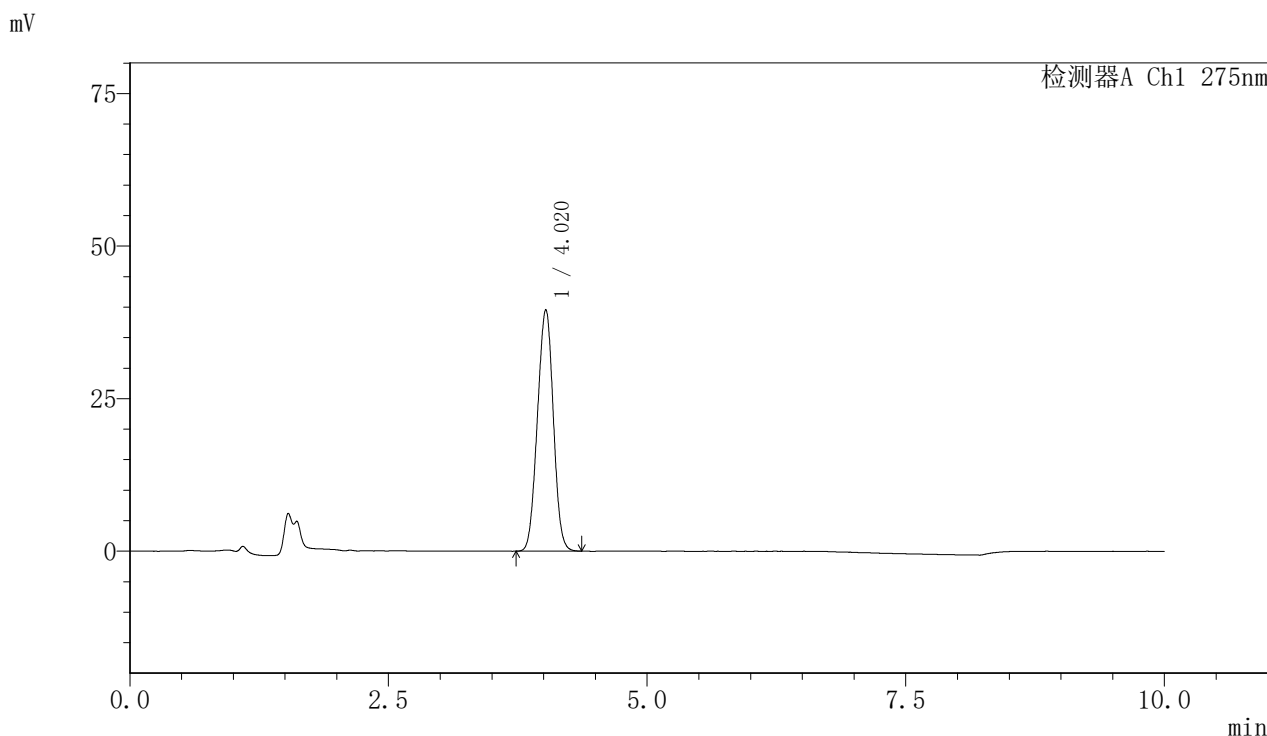
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.023	417901	100.000	39358	3240	0.995	--
总计		417901	100.000	39358			

图8 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024111521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-4100 - 0-19/11-10-2 - zzp-20mg-2024111521p-rcd-pH1.0jz-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241127-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号:6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/27 17:24:56	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/28 09:00:47	
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	4.020	422577	100.000	39591	3200	0.994	--
总计		422577	100.000	39591			

图9 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024111521批)(20mg规格)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-1

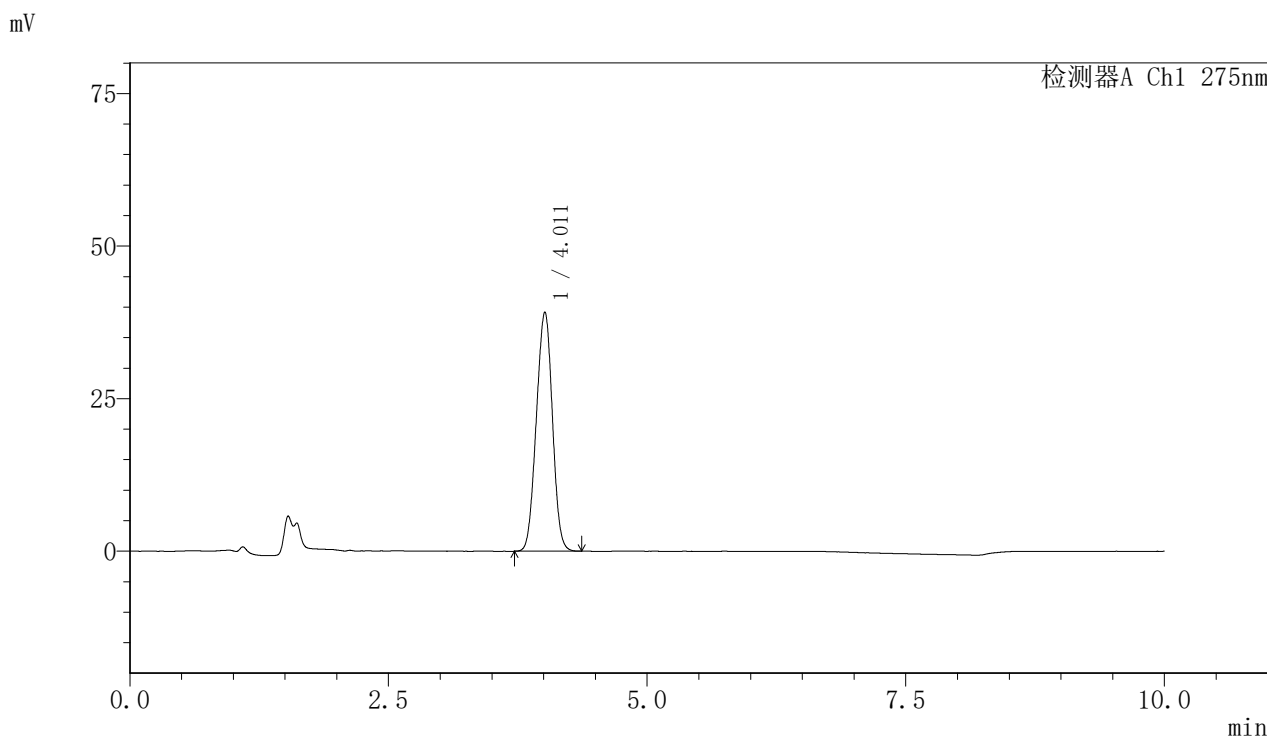


QTL-4100

<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-4100 - 0-19/11-11-2 - zzp-20mg-2024111521p-rcd-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241127-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/27 17:35:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:00:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.011	423073	100.000	39194	3110	0.989	--
总计		423073	100.000	39194			

图10 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024111521批)(20mg规格)-pH1.0介质-片2
 供试品溶液-2

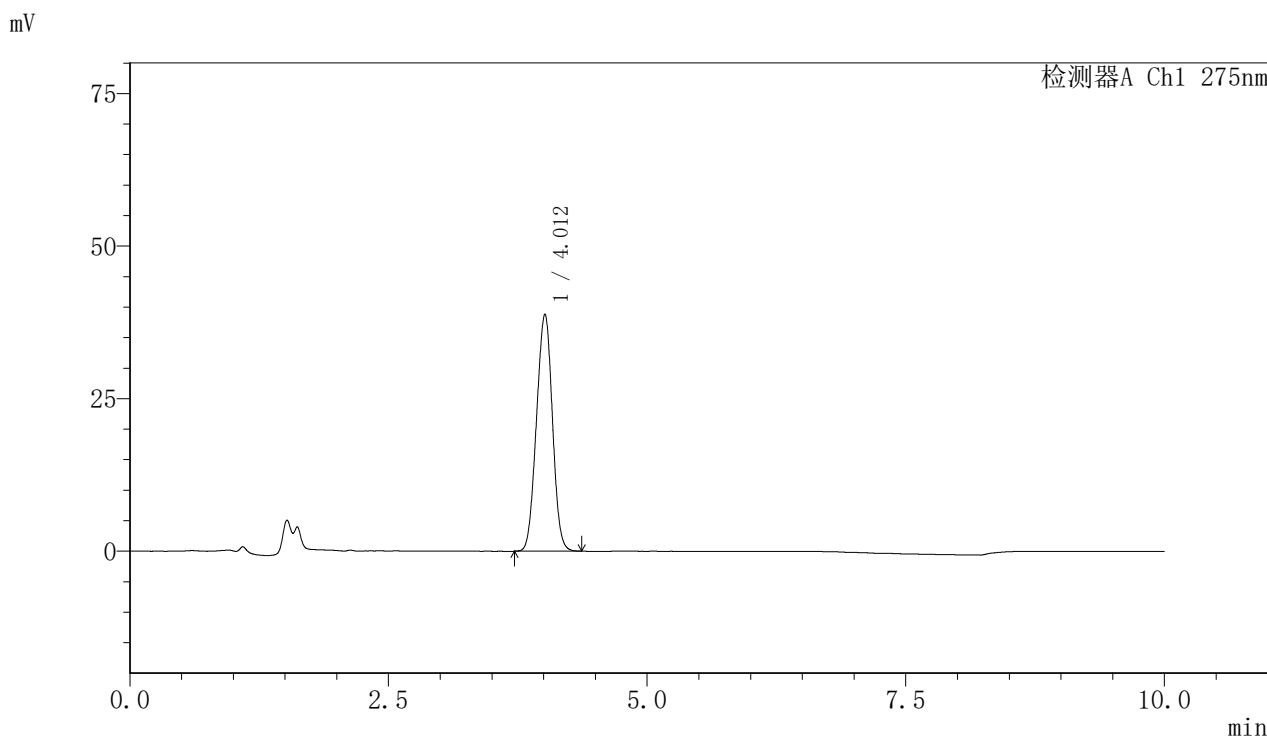


QTL-4100

<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-4100 - 0-19/11-12-2 - zzp-20mg-2024111521p-rcd-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241127-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/27 17:45:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:00:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.012	416186	100.000	38846	3164	0.993	--
总计		416186	100.000	38846			

图11 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024111521批)(20mg规格)-pH1.0介质-片3
 供试品溶液-1

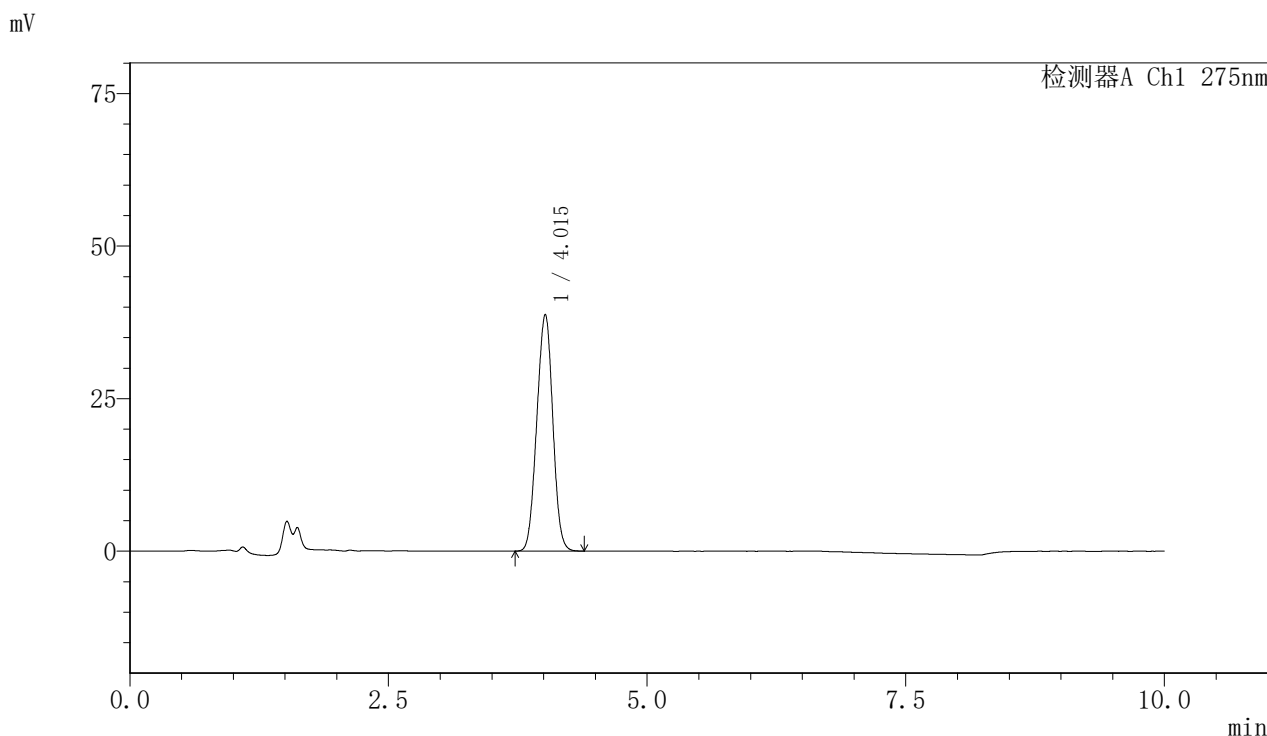


QTL-4100

<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-4100 - 0-19/11-13-2 - zzp-20mg-2024111521p-rcd-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241127-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/27 17:56:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:00:55 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	4.015	416012	100.000	38780	3165	0.995	--
总计		416012	100.000	38780			

图12 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024111521批)(20mg规格)-pH1.0介质-片3
 供试品溶液-2

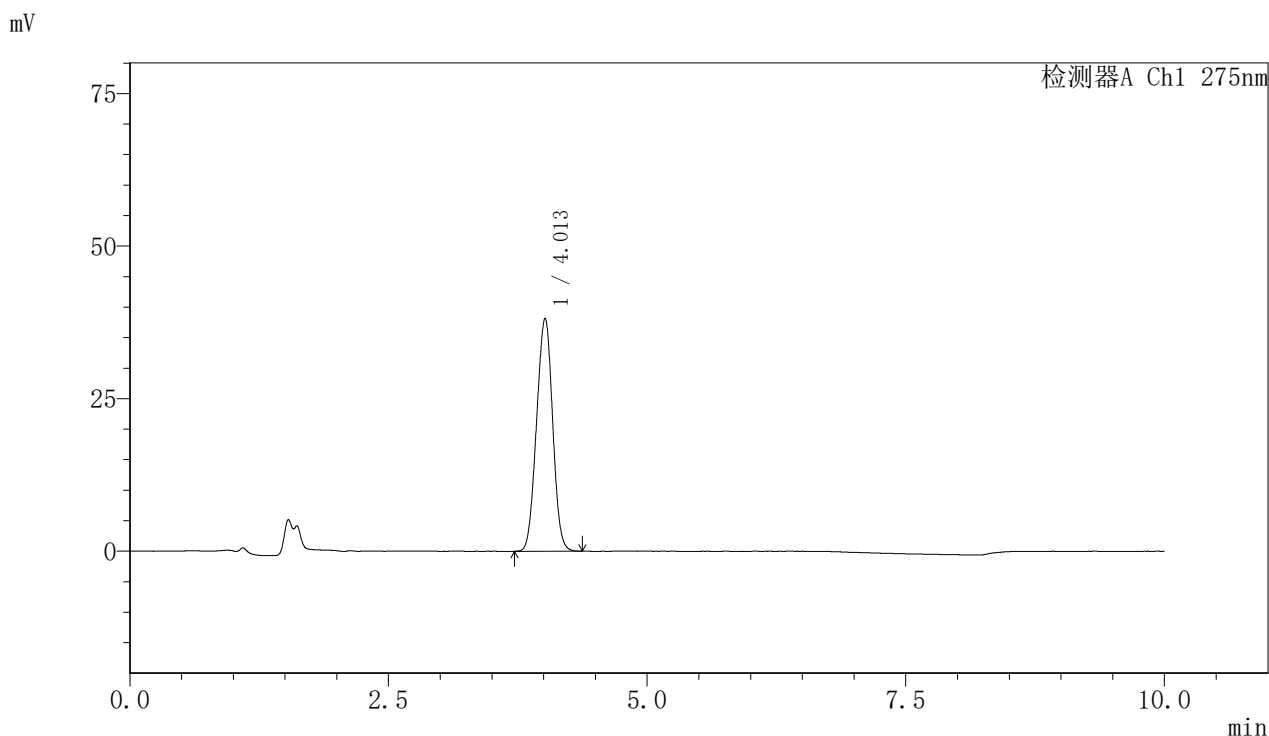


QTL-4100

<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-4100 - 0-19/11-14-2 - zzp-20mg-2024111521p-rcd-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241127-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/27 18:06:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:00:58 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	4.013	412350	100.000	38182	3119	0.993	--
总计		412350	100.000	38182			

图13 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024111521批)(20mg规格)-pH1.0介质-片4
 供试品溶液-1

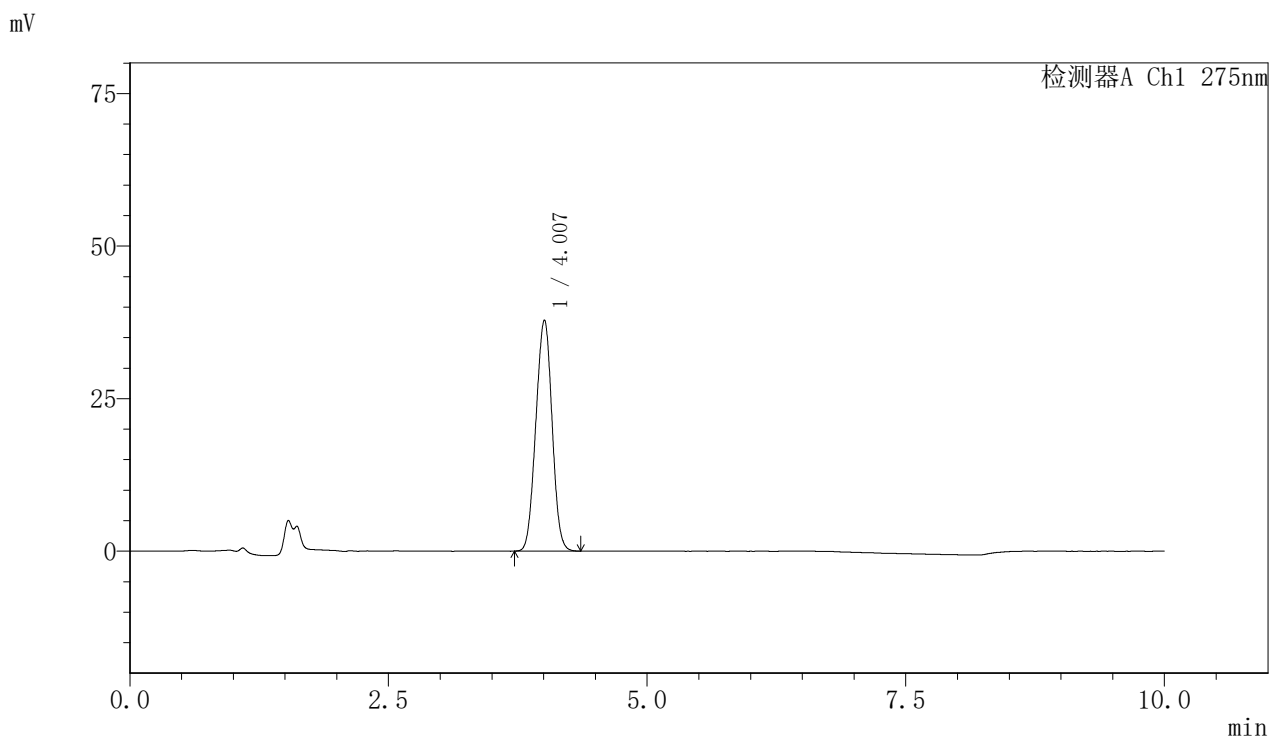


QTL-4100

<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-4100 - 0-19/11-15-2 - zzp-20mg-2024111521p-rcd-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241127-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/27 18:16:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:01:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

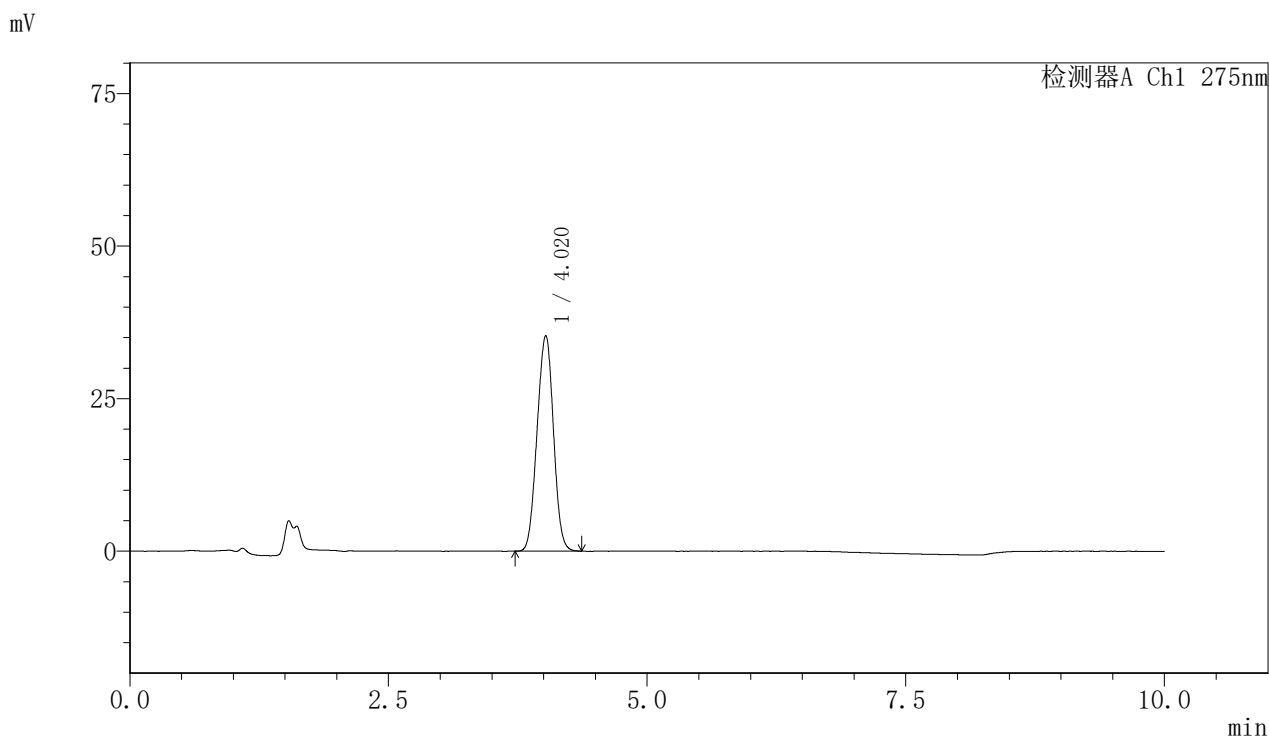
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.007	412558	100.000	37881	3055	0.997	--
总计		412558	100.000	37881			

图14 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024111521批)(20mg规格)-pH1.0介质-片4
 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-4100 - 0-19/11-16-2 - zzp-20mg-2024111521p-rcd-pH1.0jz-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241127-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号:6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/27 18:27:20	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/28 09:01:03	
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	4.020	388767	100.000	35331	3020	0.997	--
总计		388767	100.000	35331			

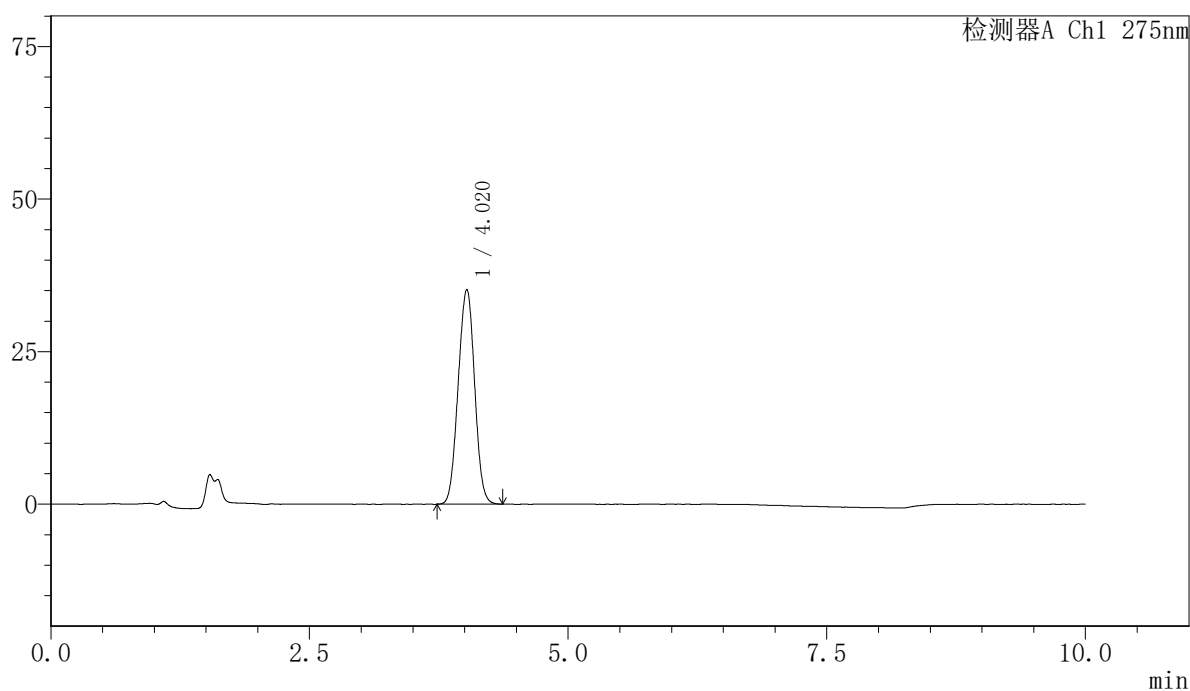
图15 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024111521批)(20mg规格)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-1

<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-4100 - 0-19/11-17-2 - zzp-20mg-2024111521p-rcd-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241127-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/27 18:37:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:01:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	388562	100.000	35199	3019	1.005	--
总计		388562	100.000	35199			

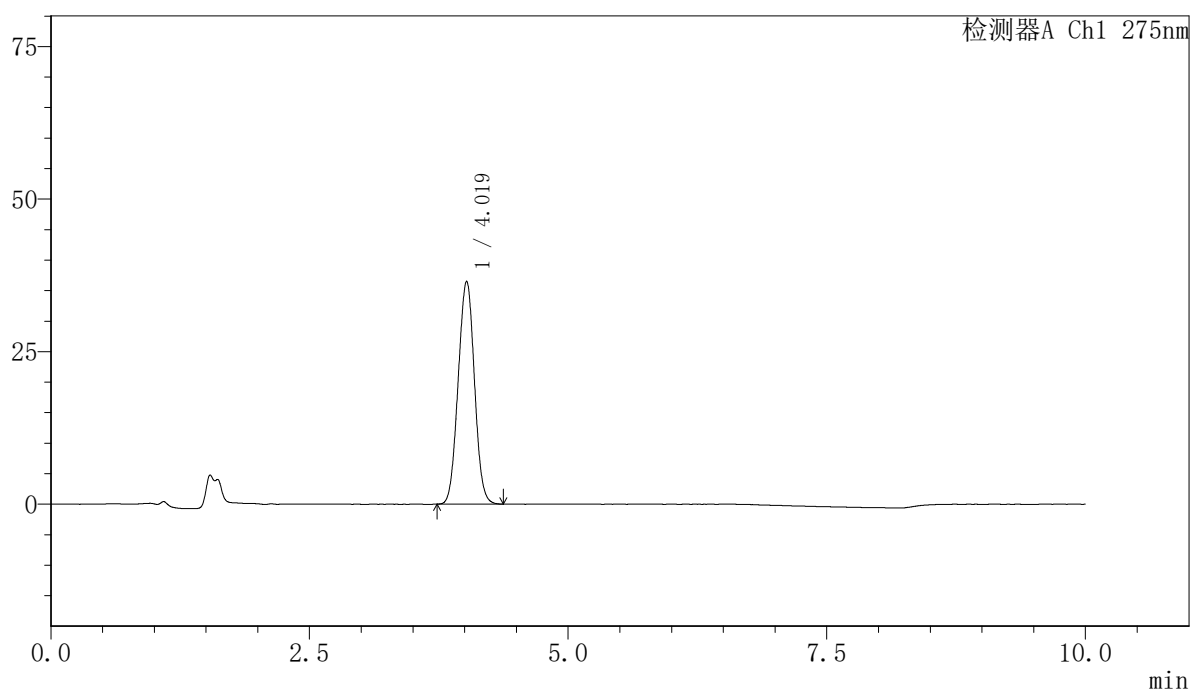
图16 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024111521批)(20mg规格)-pH1.0介质-片5
 供试品溶液-2

<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-4100 - 0-19/11-18-2 - zzp-20mg-2024111521p-rcd-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241127-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/27 18:48:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:01:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	399186	100.000	36500	3095	1.017	--
总计		399186	100.000	36500			

图17 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024111521批)(20mg规格)-pH1.0介质-片6
 供试品溶液-1

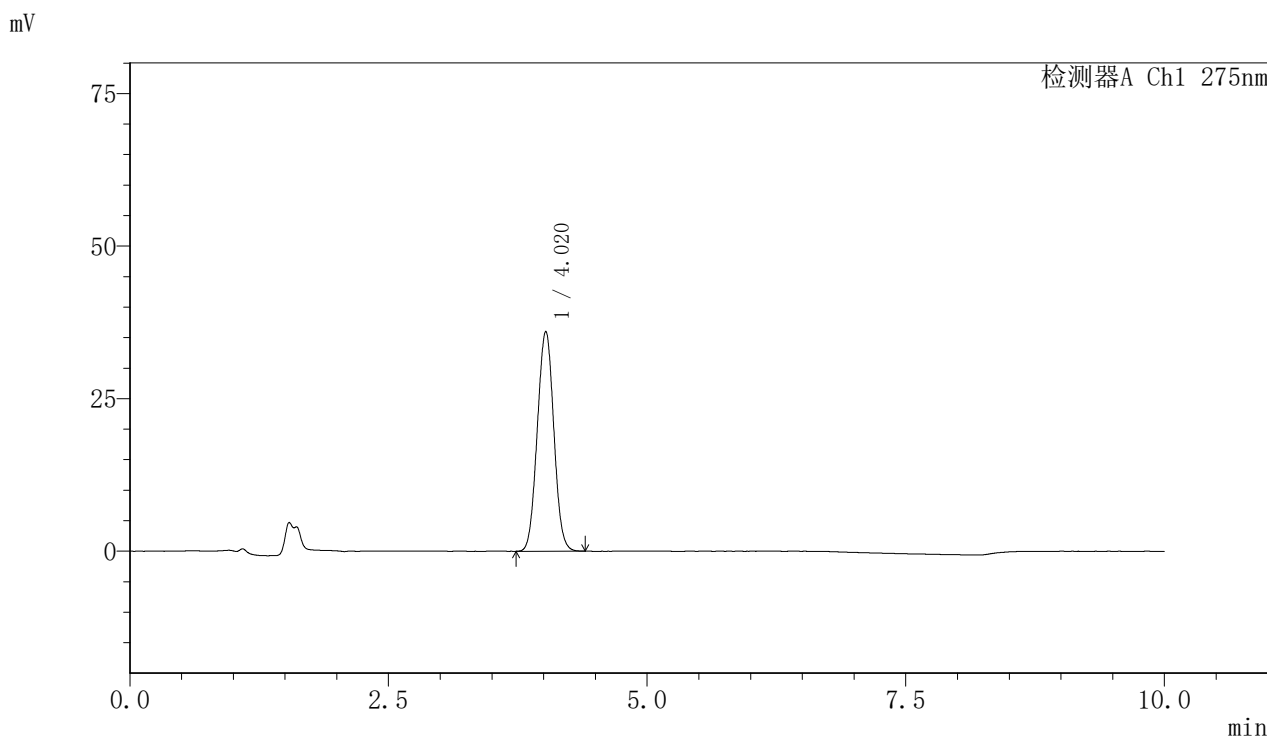


QTL-4100

<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-4100 - 0-19/11-19-2 - zzp-20mg-2024111521p-rcd-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241127-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/27 18:58:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:01:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	399772	100.000	36029	3030	1.027	--
总计		399772	100.000	36029			

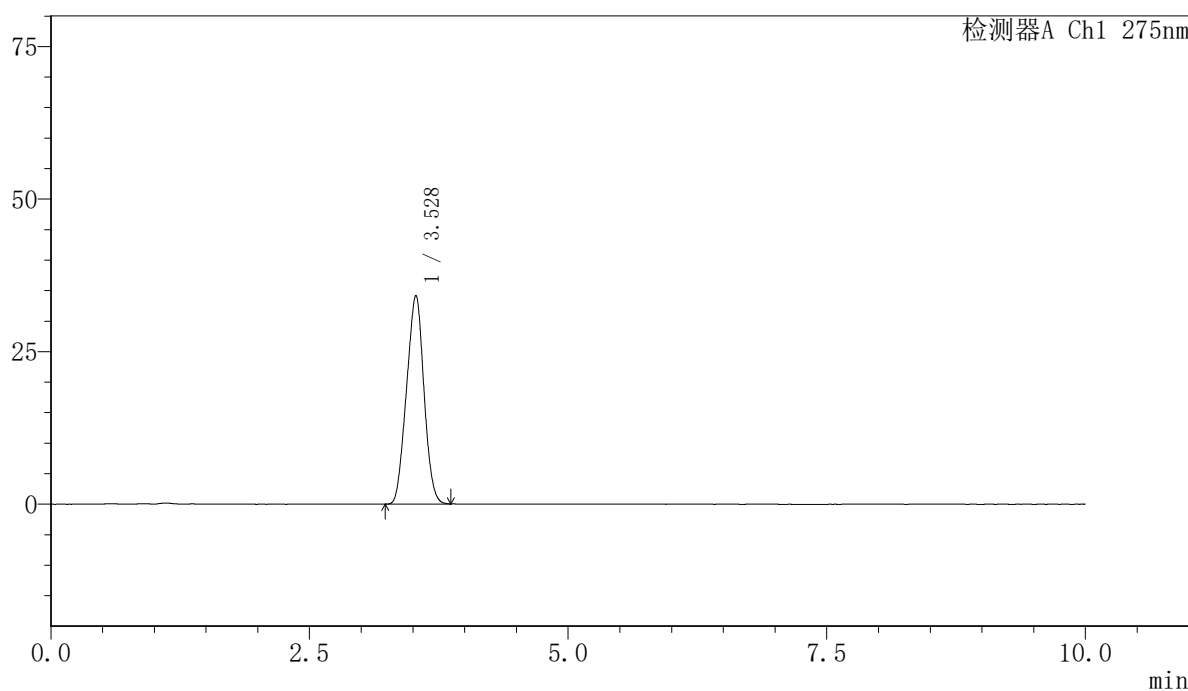
图18 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024111521批)(20mg规格)-pH1.0介质-片6
 供试品溶液-2

〈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-4100 - 0-19/11-20-2 - zzp-20mg-2024111521p-rcd-pH1.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241127-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/27 19:08:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:01:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.528	400481	100.000	34190	1954	0.995	--
总计		400481	100.000	34190			

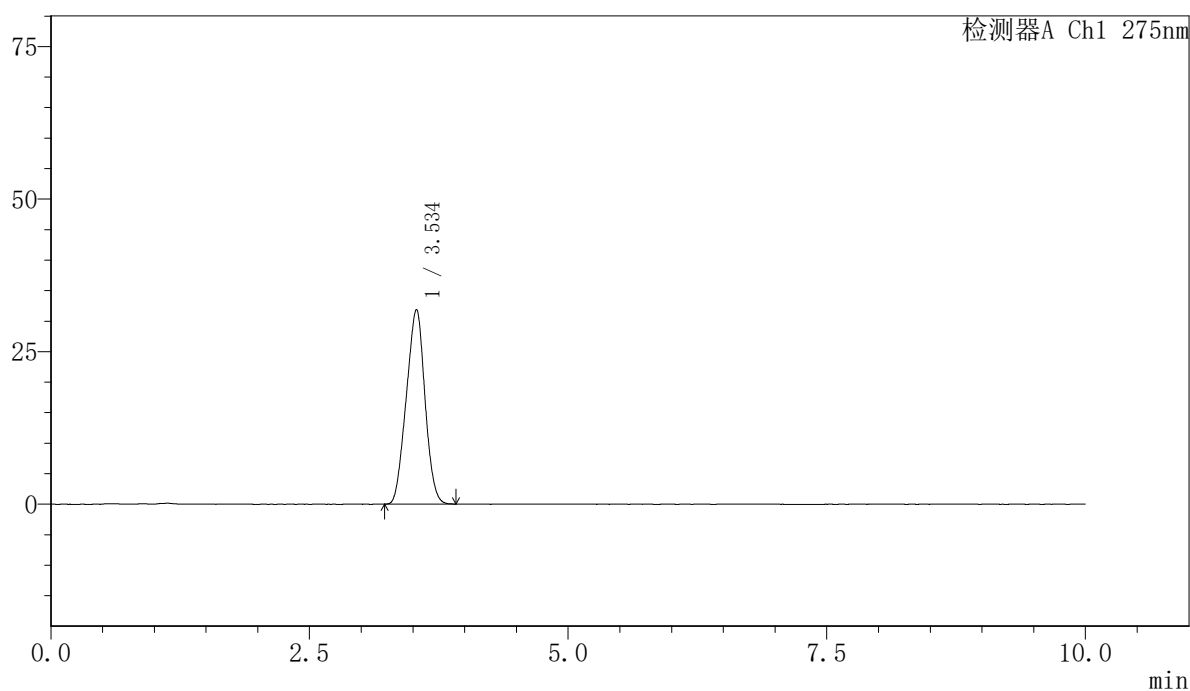
图19 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH1.0介质
 对照品溶液-2-1

〈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-4100 - 0-19/11-21-2 - zzp-20mg-2024111521p-rcd-pH1.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20241127-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/27 19:19:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:01:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.534	400361	100.000	31865	1702	0.981	--
总计		400361	100.000	31865			

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