



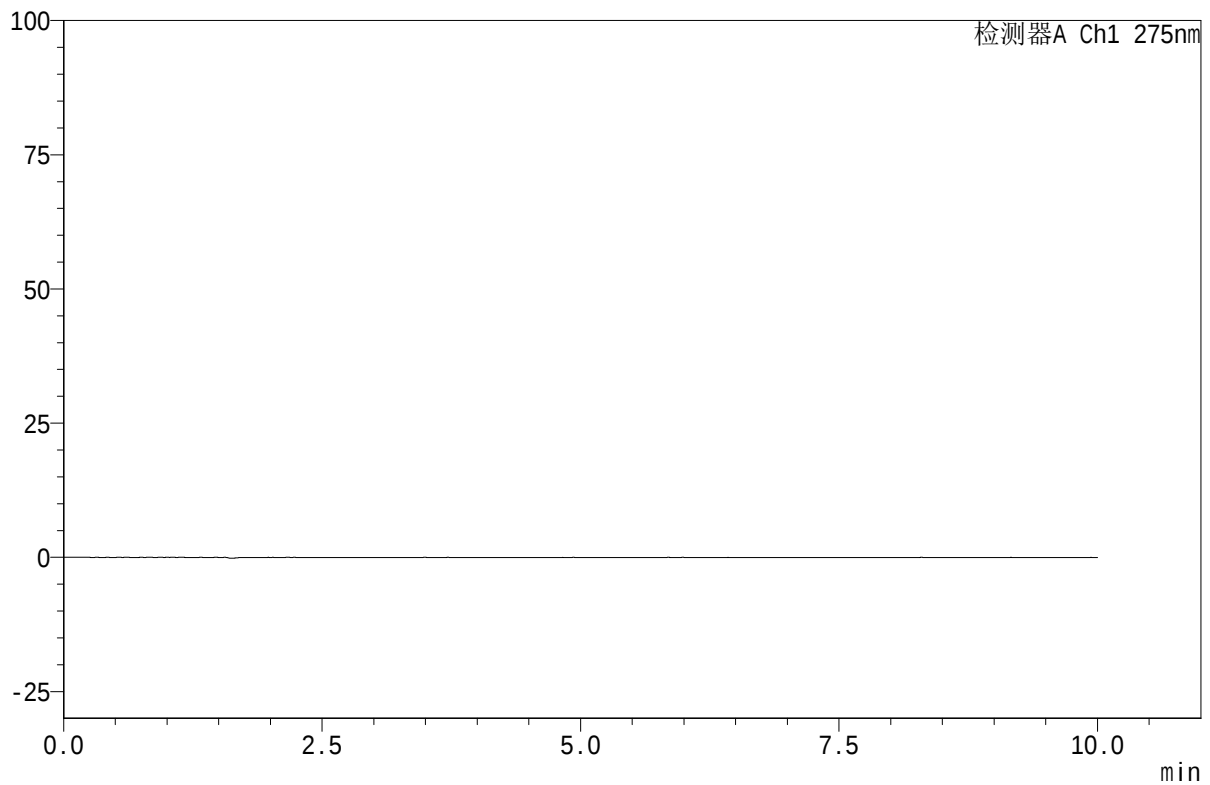
QTL-380

<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 - 18-2/30-551-2 - zzp-20mg-rcd-pH1.0jz-rj.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcd-FX279.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/30 14:06:51 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/12/31 09:23:50 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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)
总计							

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

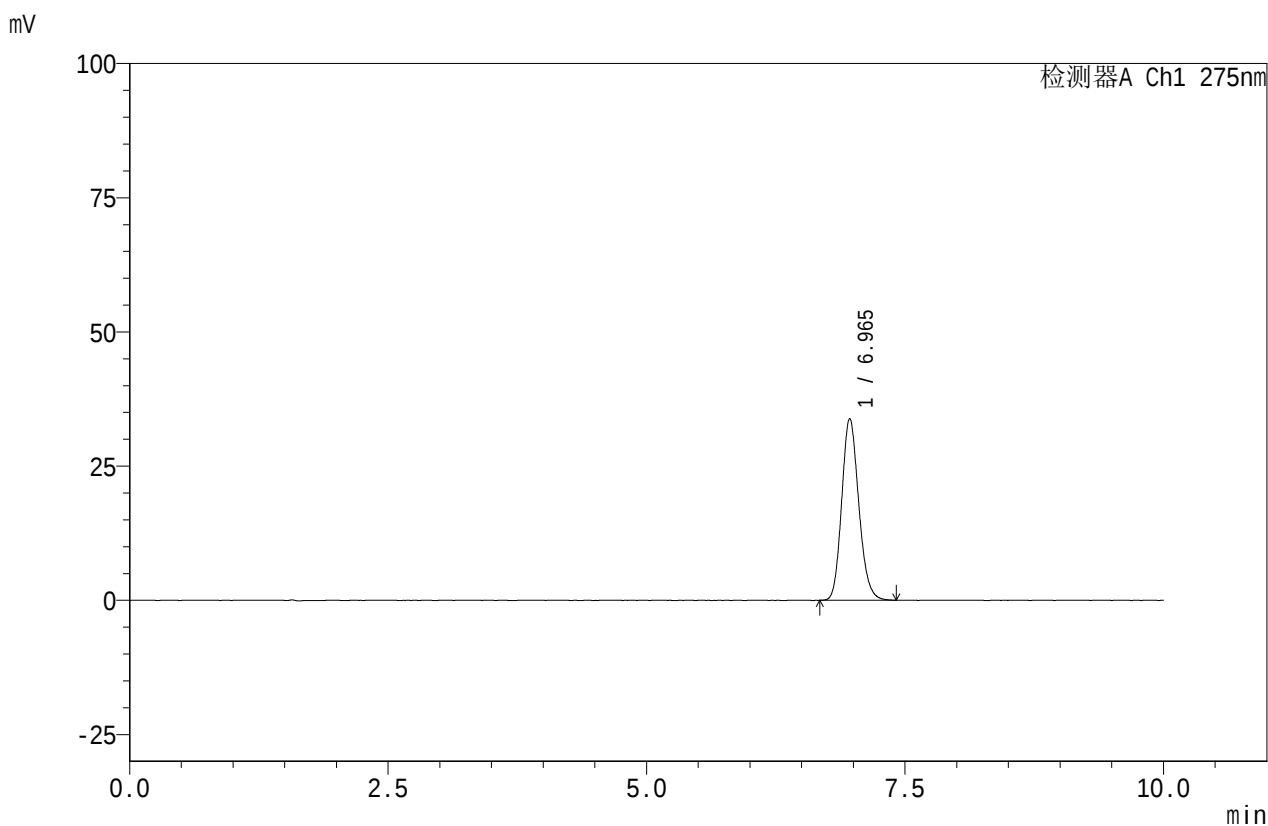


QTL-380

<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 - 18-2/30-552-2 - zzp-20mg-rcd-pH1.0jz-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcd-FX279.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/30 14:17:15 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/12/31 09:23:54 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	6.965	388493	100.000	33857	8649	1.162	--
总计		388493	100.000	33857			

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

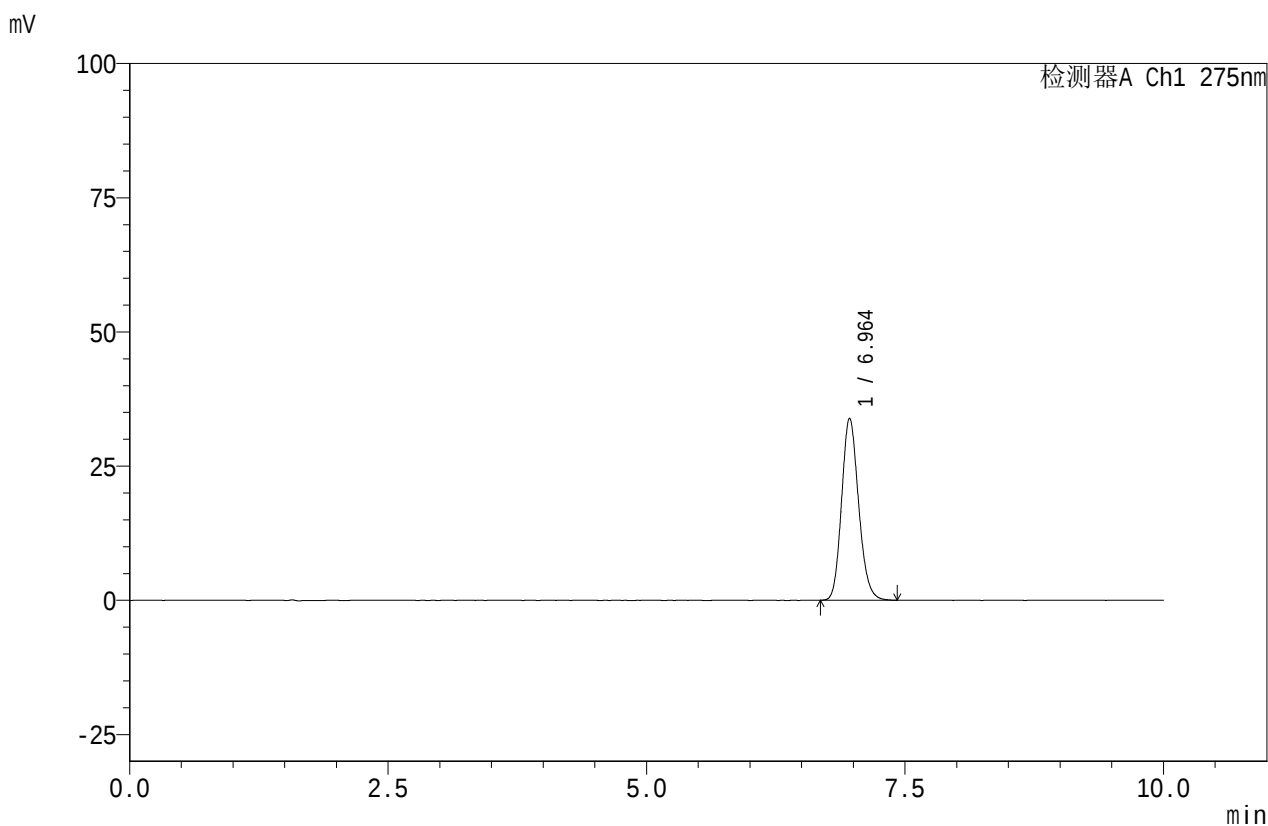


QTL-380

<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 - 18-2/30-553-2 - zzp-20mg-rcd-pH1.0jz-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcd-FX279.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/30 14:27:39 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/12/31 09:23:57 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	6.964	388135	100.000	33918	8684	1.160	--
总计		388135	100.000	33918			

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

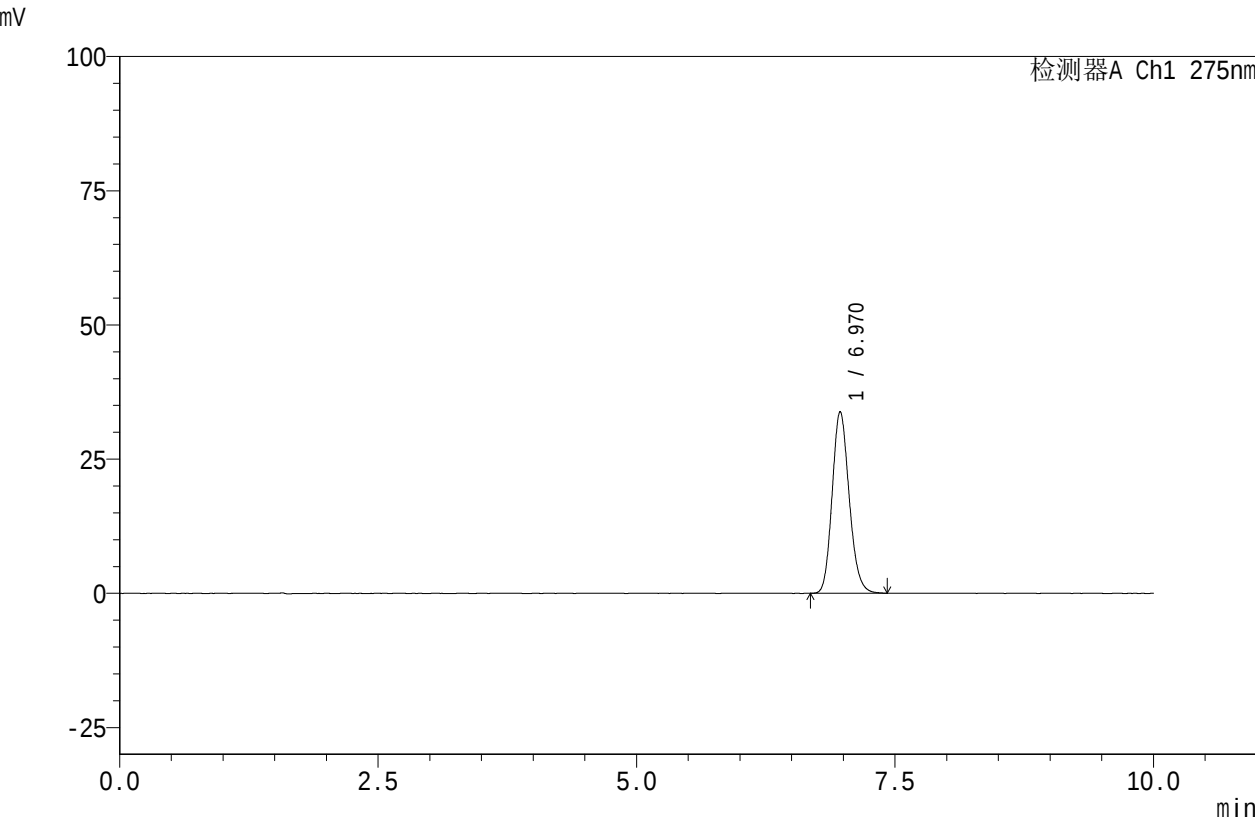


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-2/30-554-2 - zzp-20mg-rcd-pH1.0jz-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcd-FX279.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/30 14:38:02 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/31 09:23:59 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	6.970	387779	100.000	33824	8666	1.160	--
总计		387779	100.000	33824			

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

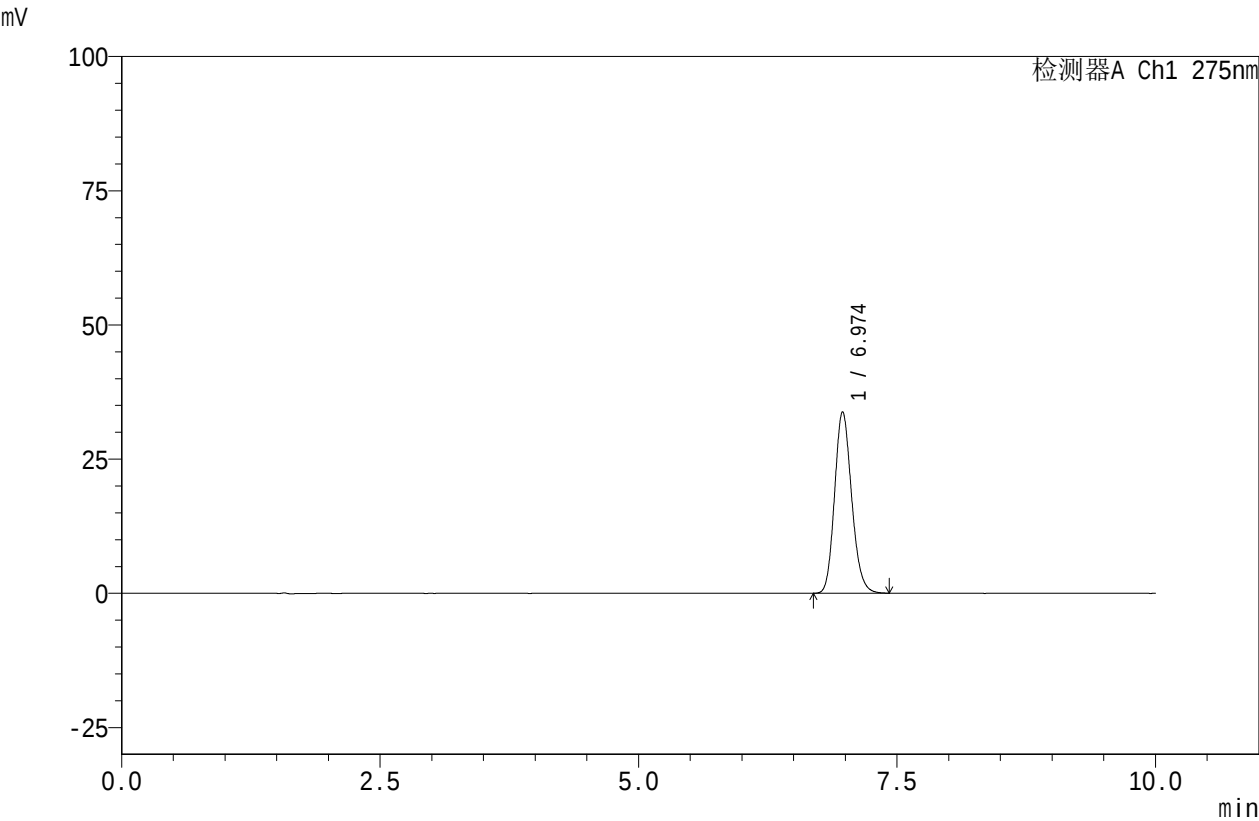


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-2/30-555-2 - zzp-20mg-rcd-pH1.0jz-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcd-FX279.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/30 14:48:26 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/31 09:24:02 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	6.974	388130	100.000	33800	8656	1.162	--
总计		388130	100.000	33800			

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

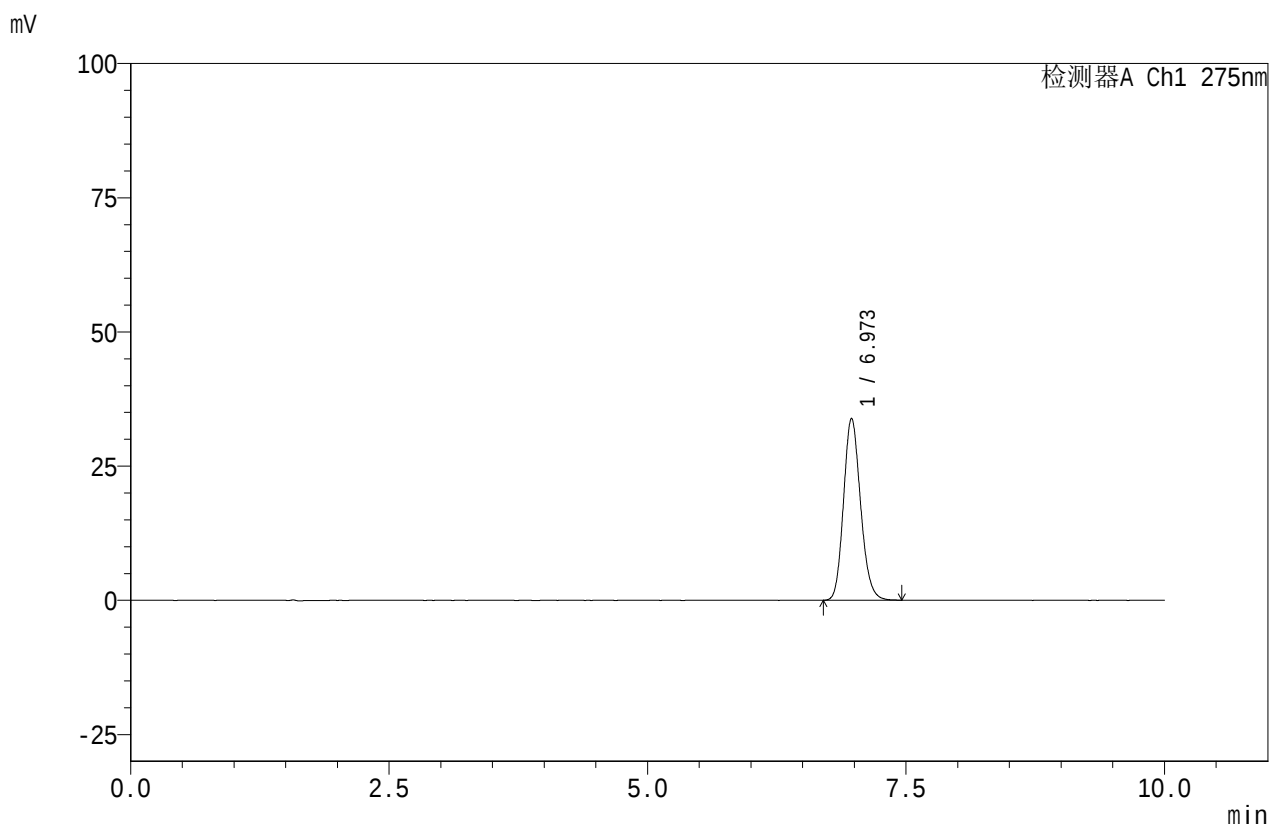


QTL-380

<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 - 18-2/30-556-2 - zzp-20mg-rcd-pH1.0jz-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcd-FX279.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/30 14:58:50 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/12/31 09:24:04 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	6.973	388207	100.000	33891	8689	1.160	--
总计		388207	100.000	33891			

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



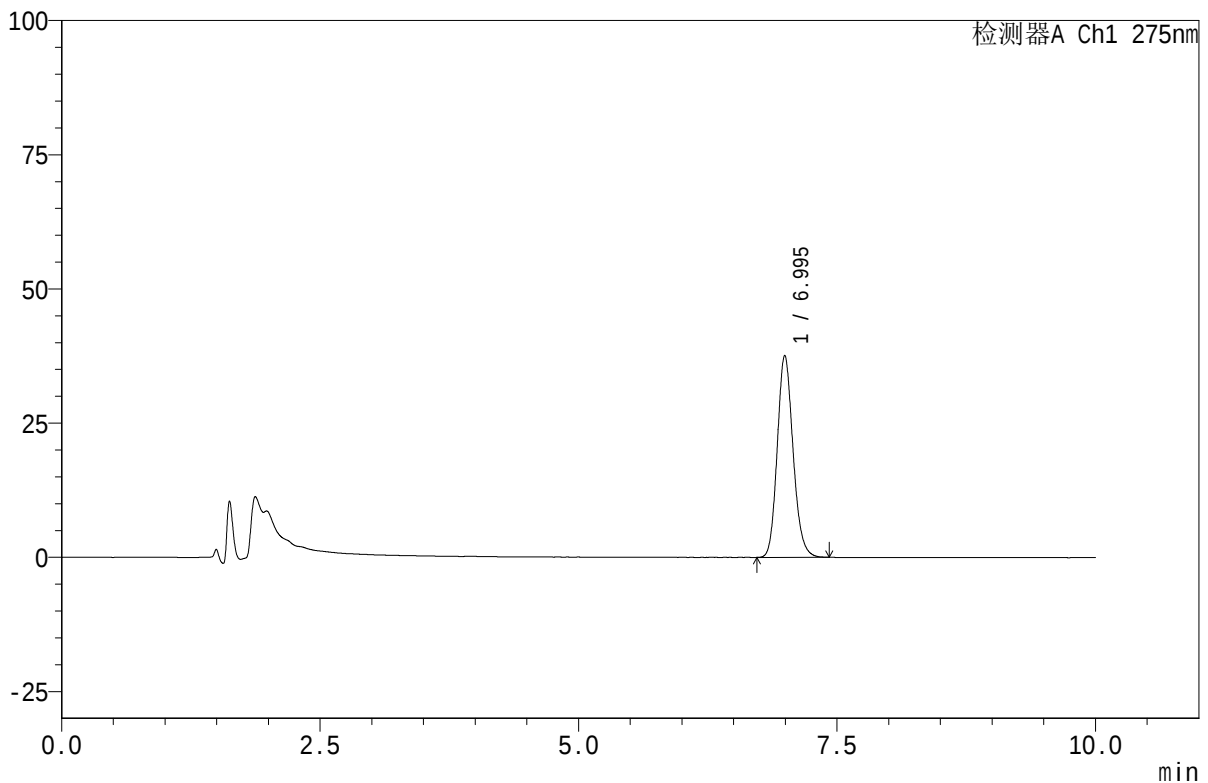
QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-2/30-557-2 - zzp-20mg-2024121821p-rcd-pH1.0jz-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcd-FX279.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/30 15:09:12 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/12/31 09:24:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	6.995	400625	100.000	37607	10183	1.156	--
总计		400625	100.000	37607			

图7 比拉斯汀口腔崩解片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024121821批)(20mg规格)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-1

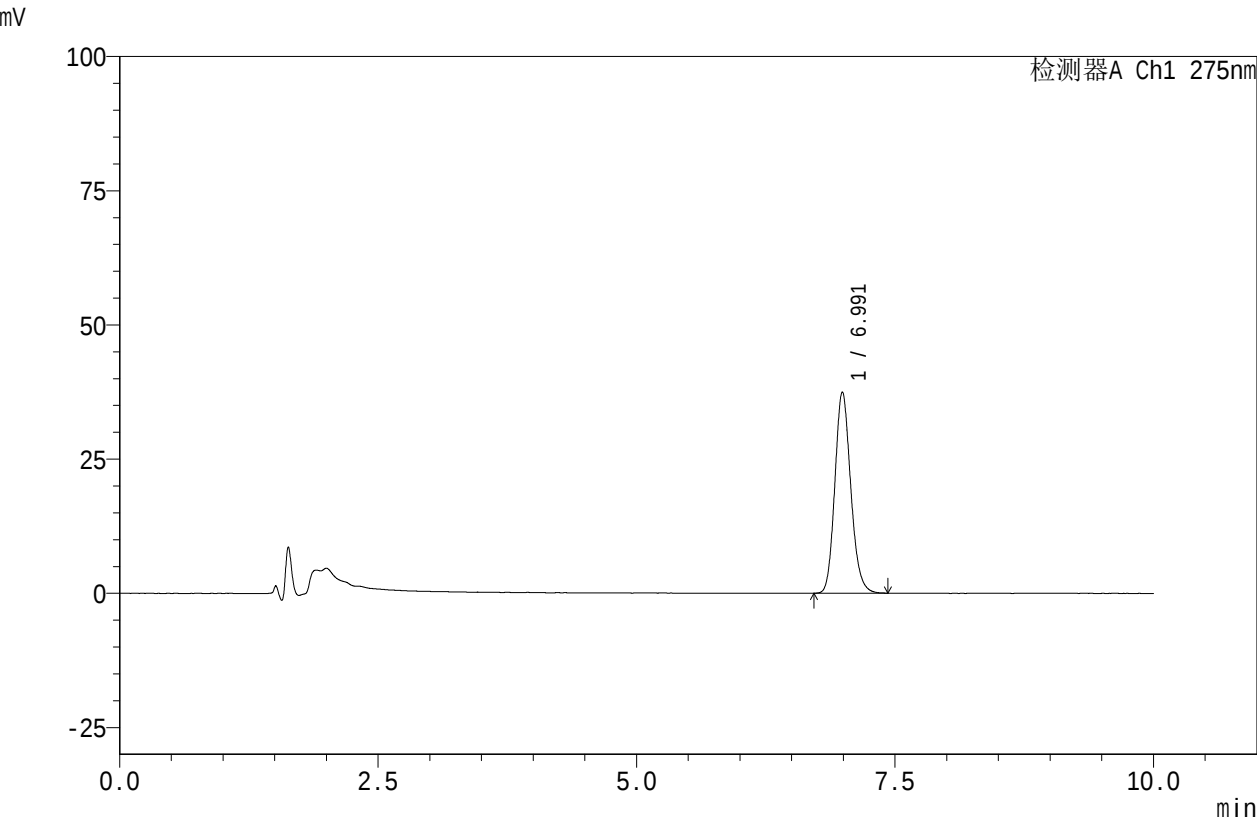


QTL-380

<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 - 18-2/30-558-2 - zzp-20mg-2024121821p-rcd-pH1.0jz-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcd-FX279.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/30 15:19:34 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/31 09:24:10 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	6.991	401444	100.000	37476	10072	1.160	--
总计		401444	100.000	37476			

图8 比拉斯汀口腔崩解片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024121821批)(20mg规格)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-2

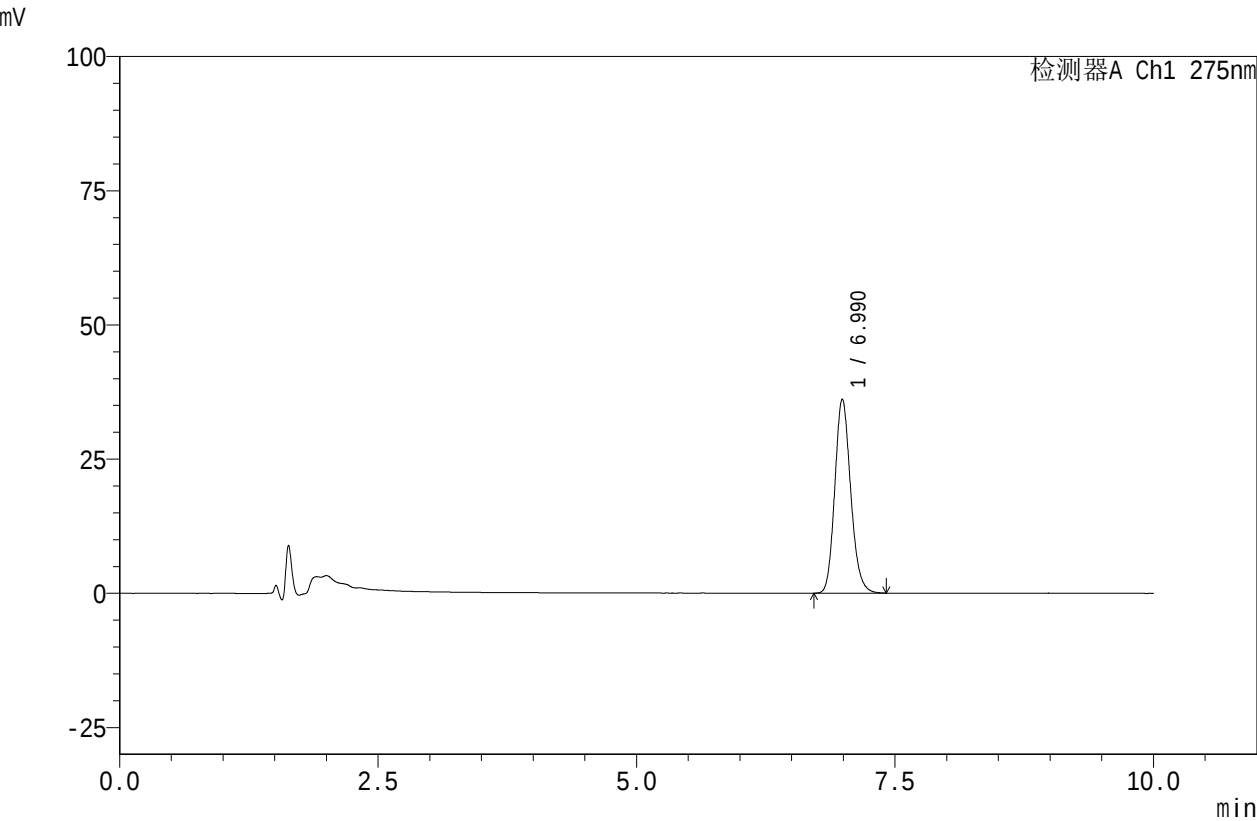


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-2/30-559-2 - zzp-20mg-2024121821p-rcd-pH1.0jz-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcd-FX279.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/30 15:29:56 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/31 09:24:12 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	6.990	386853	100.000	36161	10089	1.159	--
总计		386853	100.000	36161			

图9 比拉斯汀口腔崩解片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024121821批)(20mg规格)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-1

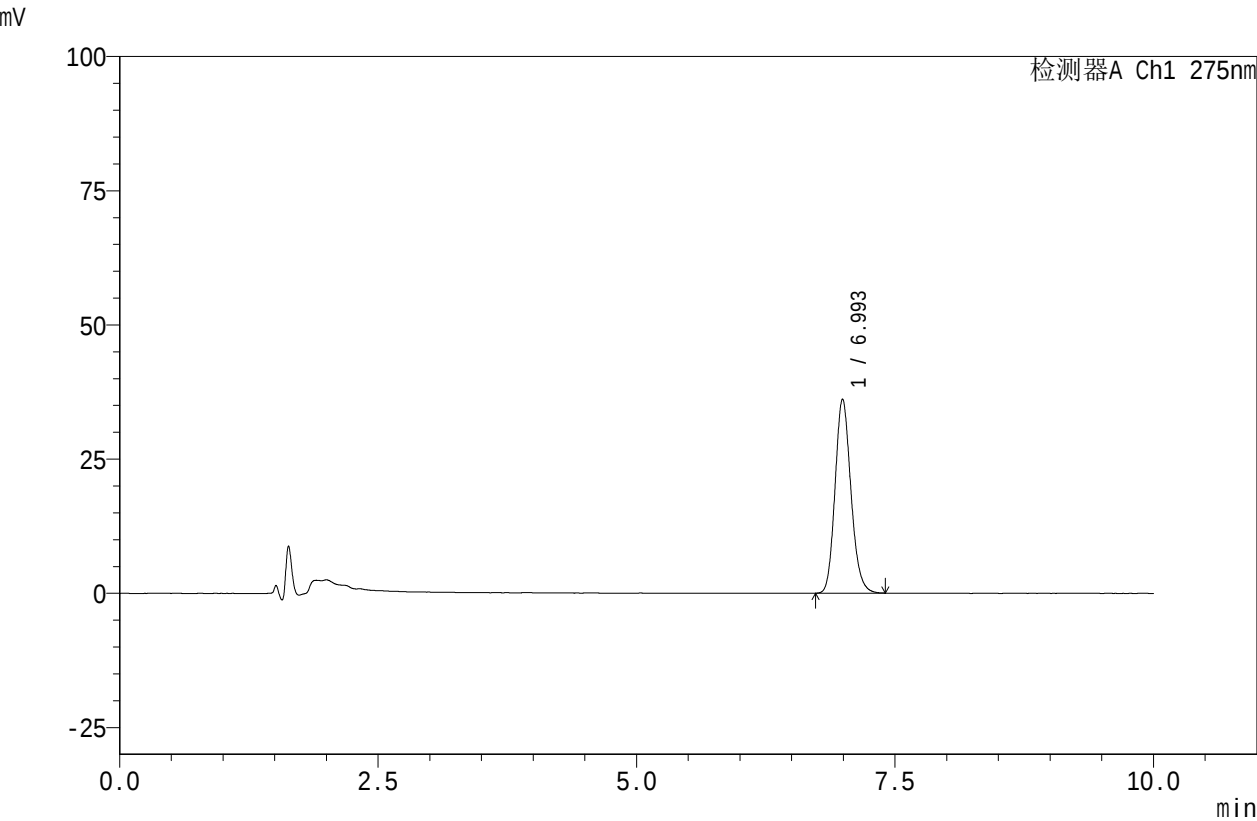


QTL-380

<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 - 18-2/30-560-2 - zzp-20mg-2024121821p-rcd-pH1.0jz-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcd-FX279.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/30 15:40:19 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/31 09:24:15 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	6.993	386725	100.000	36109	10078	1.159	--
总计		386725	100.000	36109			

图10 比拉斯汀口腔崩解片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024121821批)(20mg规格)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-2

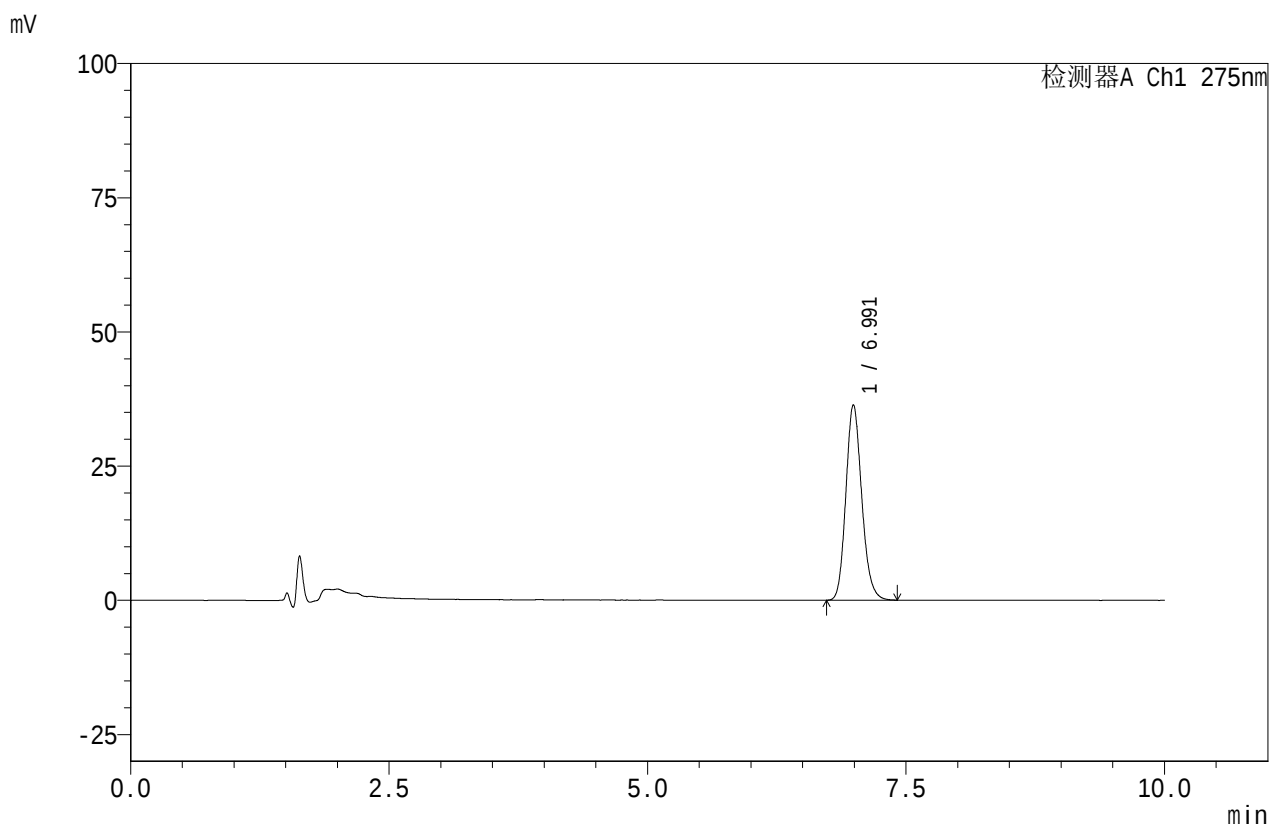


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-2/30-561-2 - zzp-20mg-2024121821p-rcd-pH1.0jz-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcd-FX279.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/30 15:50:42 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/12/31 09:24:17 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	6.991	389770	100.000	36393	10059	1.162	--
总计		389770	100.000	36393			

图11 比拉斯汀口腔崩解片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024121821批)(20mg规格)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-1

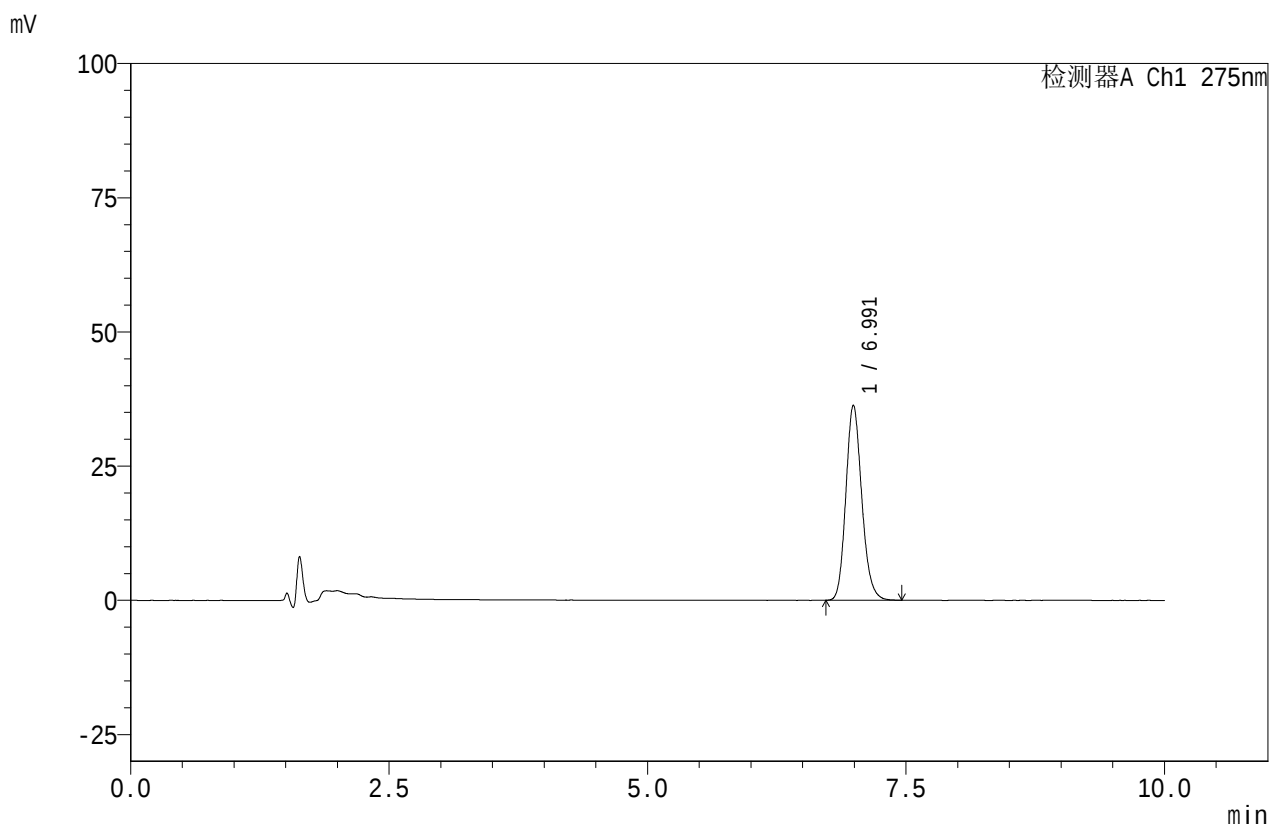


QTL-380

<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 - 18-2/30-562-2 - zzp-20mg-2024121821p-rcd-pH1.0jz-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcd-FX279.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/30 16:01:05 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/12/31 09:24:20 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	6.991	390234	100.000	36326	10037	1.163	--
总计		390234	100.000	36326			

图12 比拉斯汀口腔崩解片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024121821批)(20mg规格)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-2

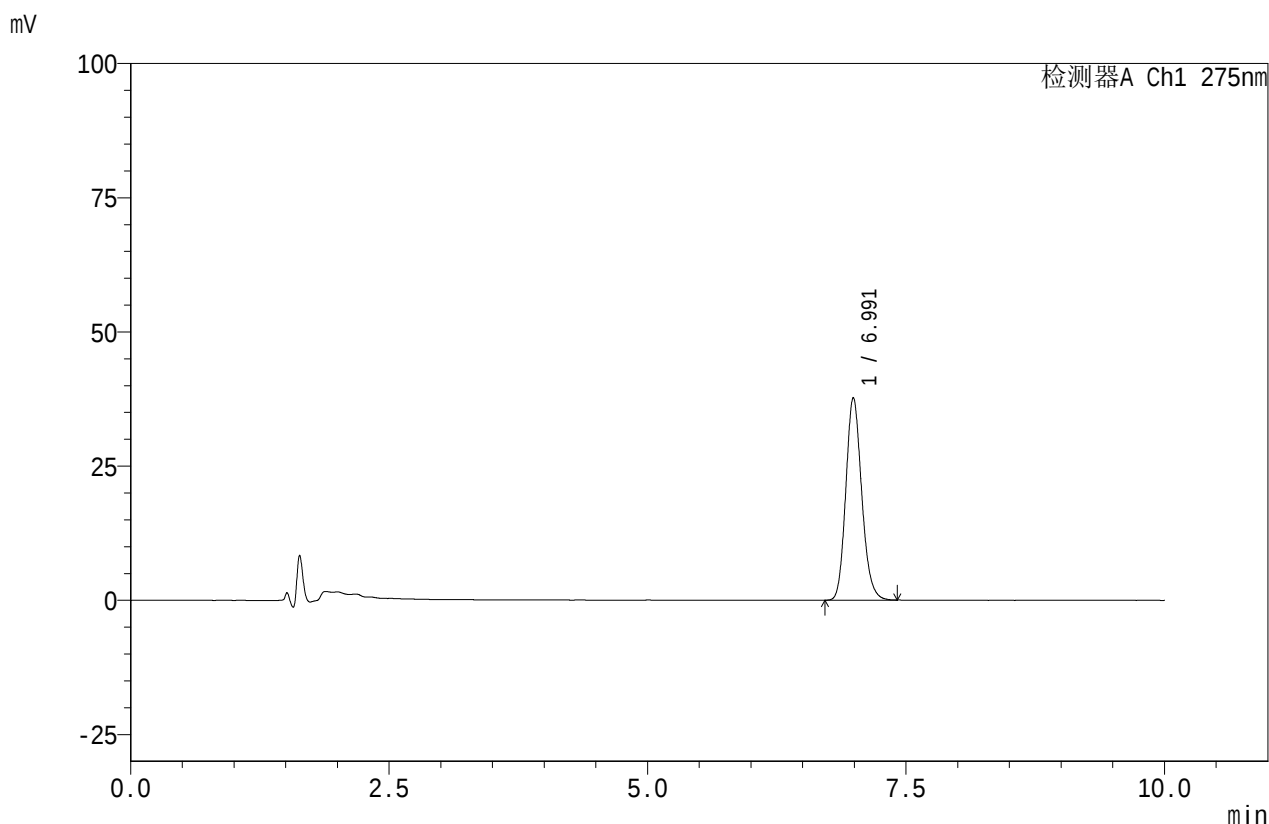


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-2/30-563-2 - zzp-20mg-2024121821p-rcd-pH1.0jz-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcd-FX279.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/30 16:11:28 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/12/31 09:24:23 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	6.991	404562	100.000	37724	10040	1.162	--
总计		404562	100.000	37724			

图13 比拉斯汀口腔崩解片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024121821批)(20mg规格)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-1

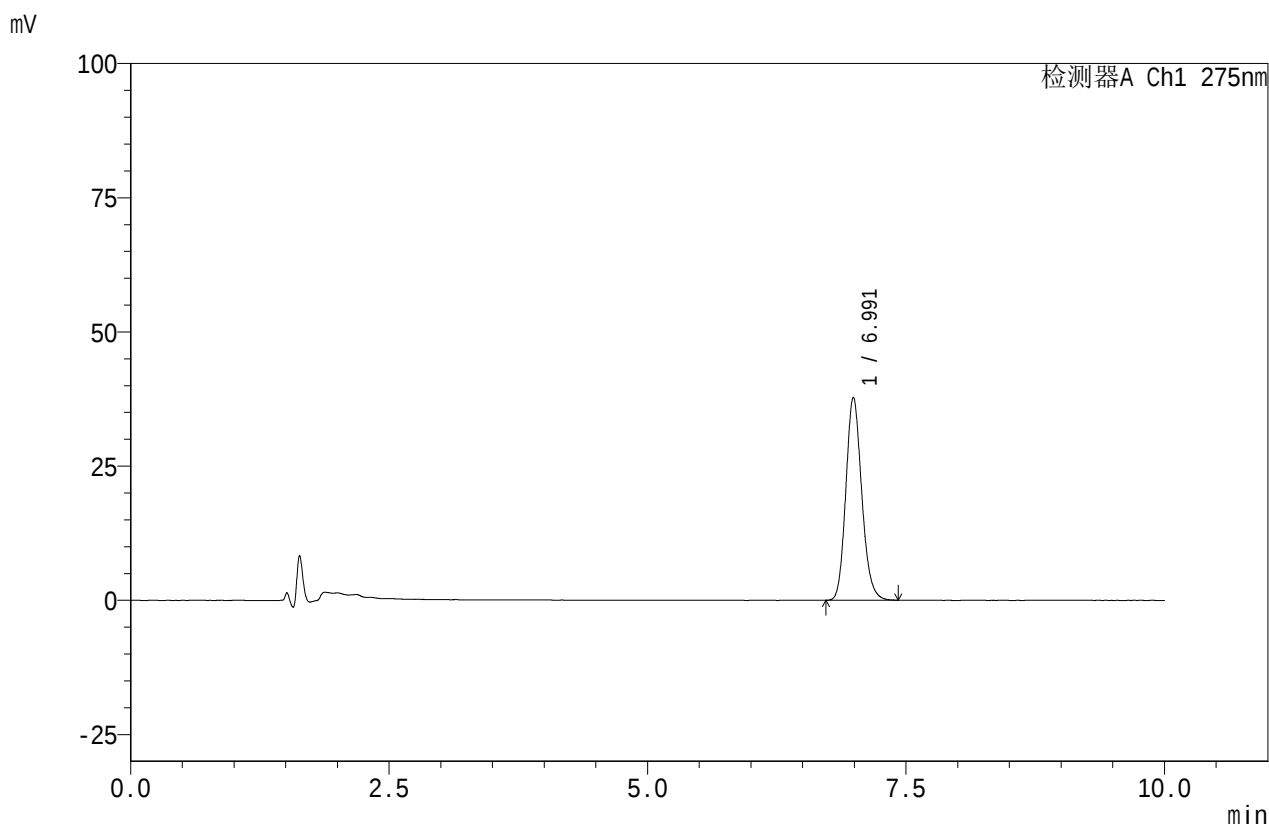


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-2/30-564-2 - zzp-20mg-2024121821p-rcd-pH1.0jz-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcd-FX279.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/30 16:21:51 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/12/31 09:24:25 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	6.991	404705	100.000	37779	10060	1.160	--
总计		404705	100.000	37779			

图14 比拉斯汀口腔崩解片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024121821批)(20mg规格)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-2

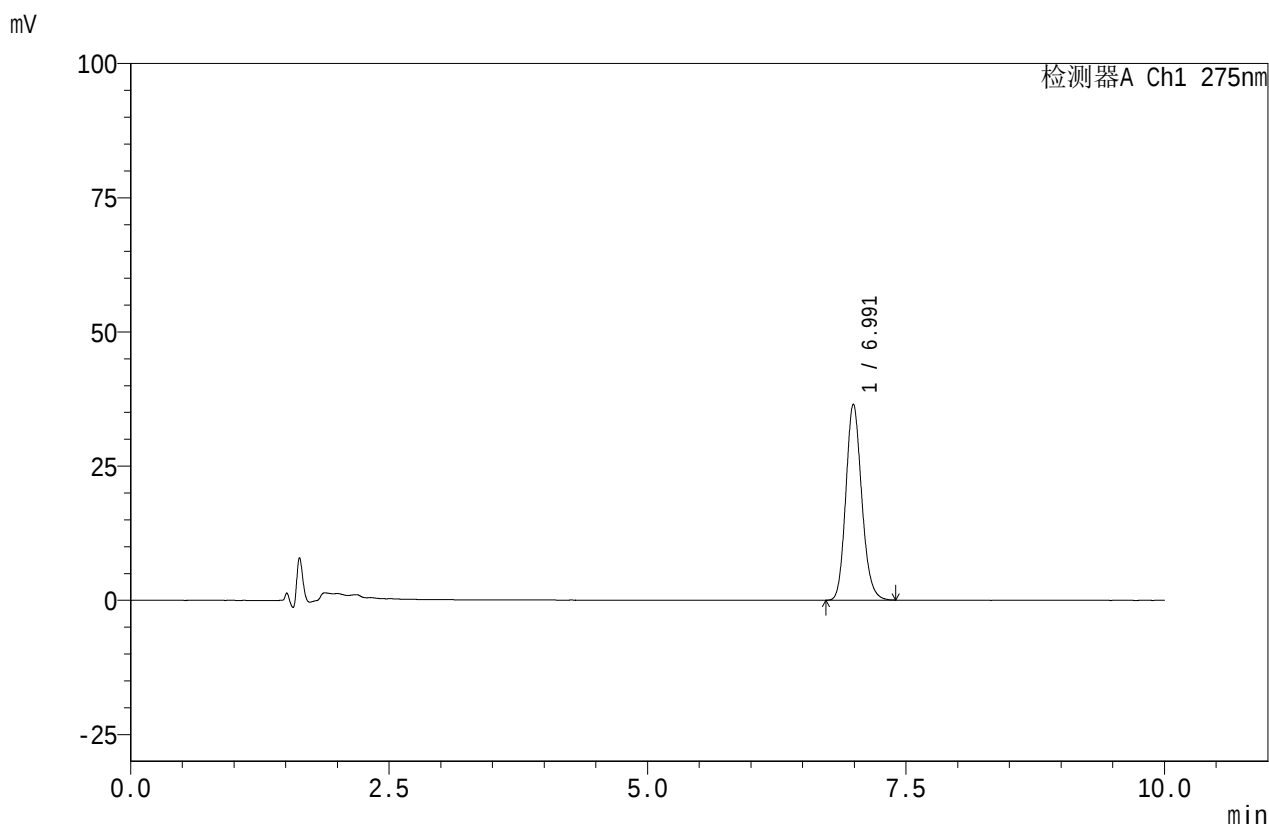


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-2/30-565-2 - zzp-20mg-2024121821p-rcd-pH1.0jz-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcd-FX279.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/30 16:32:13 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/12/31 09:24:28 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	6.991	391012	100.000	36508	10078	1.158	--
总计		391012	100.000	36508			

图15 比拉斯汀口腔崩解片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024121821批)(20mg规格)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-1

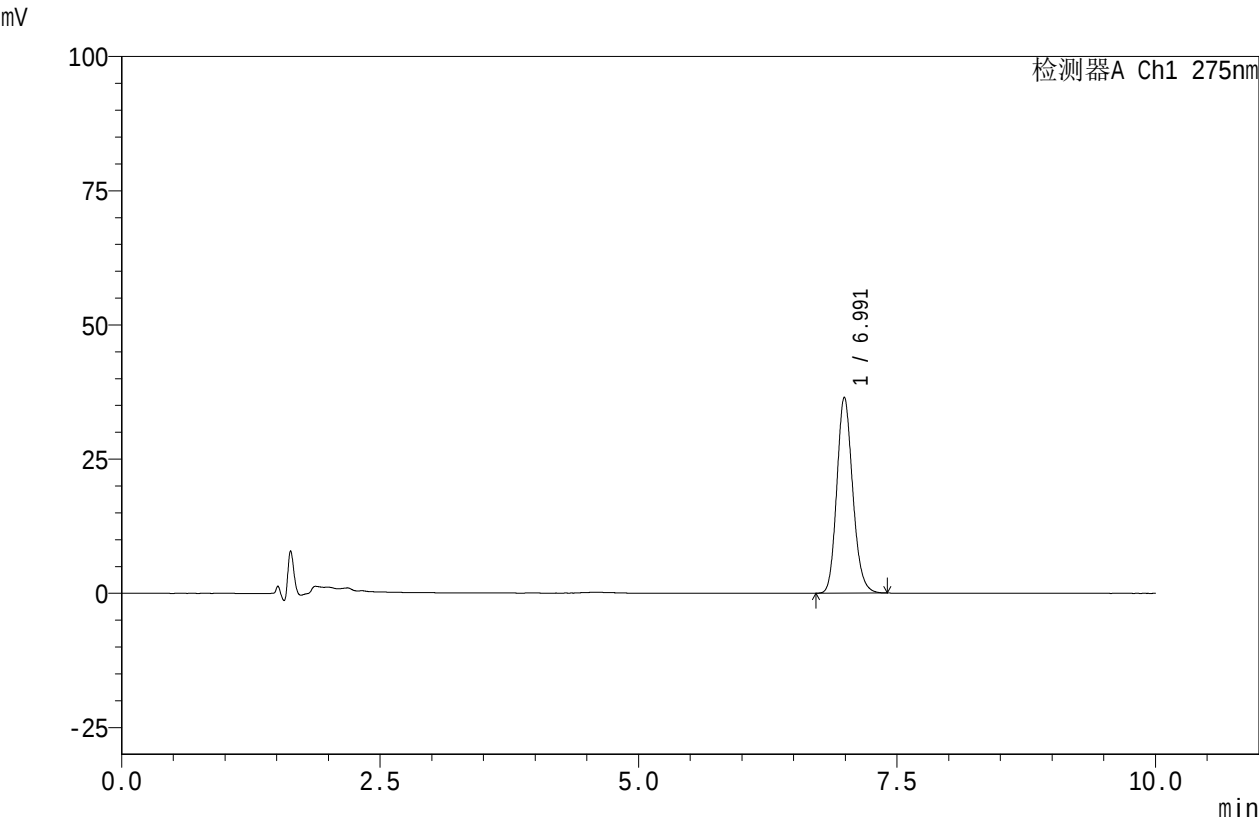


QTL-380

<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 - 18-2/30-566-2 - zzp-20mg-2024121821p-rcd-pH1.0jz-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcd-FX279.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/30 16:42:35 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/31 09:24:31 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	6.991	390346	100.000	36499	10071	1.159	--
总计		390346	100.000	36499			

图16 比拉斯汀口腔崩解片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024121821批)(20mg规格)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-2

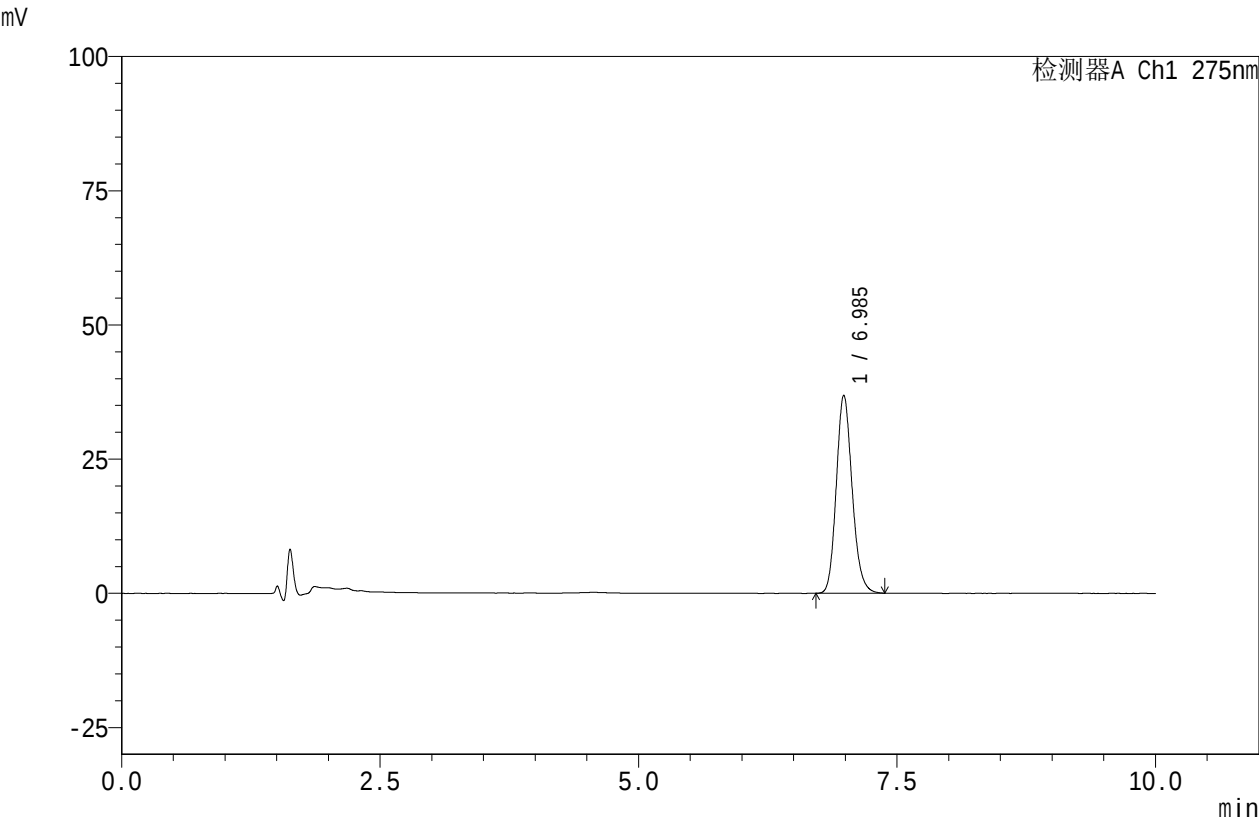


QTL-380

<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 - 18-2/30-567-2 - zzp-20mg-2024121821p-rcd-pH1.0jz-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcd-FX279.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/30 16:52:58 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/31 09:24:34 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	6.985	394174	100.000	36884	10102	1.158	--
总计		394174	100.000	36884			

图17 比拉斯汀口腔崩解片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024121821批)(20mg规格)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-1

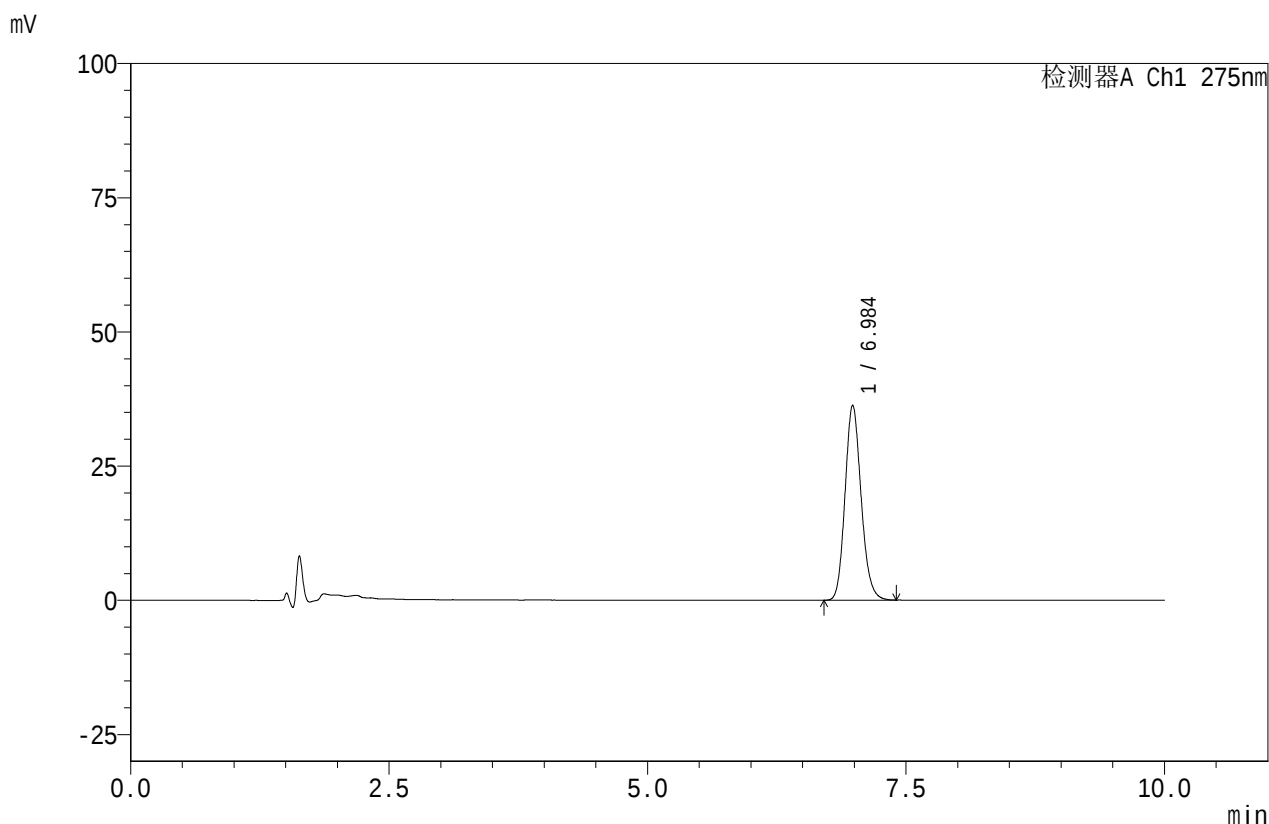


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-2/30-568-2 - zzp-20mg-2024121821p-rcd-pH1.0jz-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcd-FX279.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/30 17:03:21 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/12/31 09:24:36 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	6.984	393693	100.000	36267	9781	1.153	--
总计		393693	100.000	36267			

图18 比拉斯汀口腔崩解片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024121821批)(20mg规格)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-2

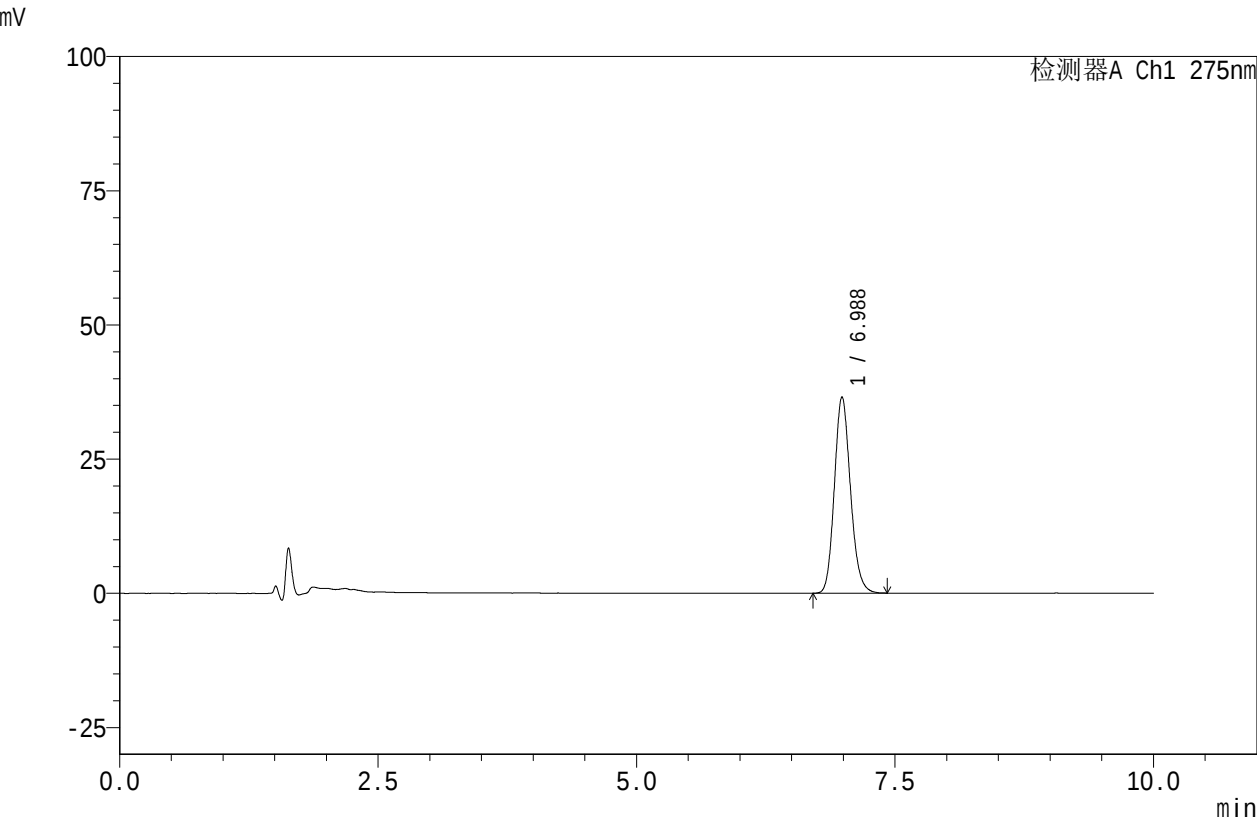


QTL-380

<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 - 18-2/30-569-2 - zzp-20mg-2024121921p-rcd-pH1.0jz-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcd-FX279.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/30 17:13:42 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/31 09:24:39 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	6.988	396398	100.000	36576	9801	1.153	--
总计		396398	100.000	36576			

图19 比拉斯汀口腔崩解片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024121921批)(20mg规格)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-1

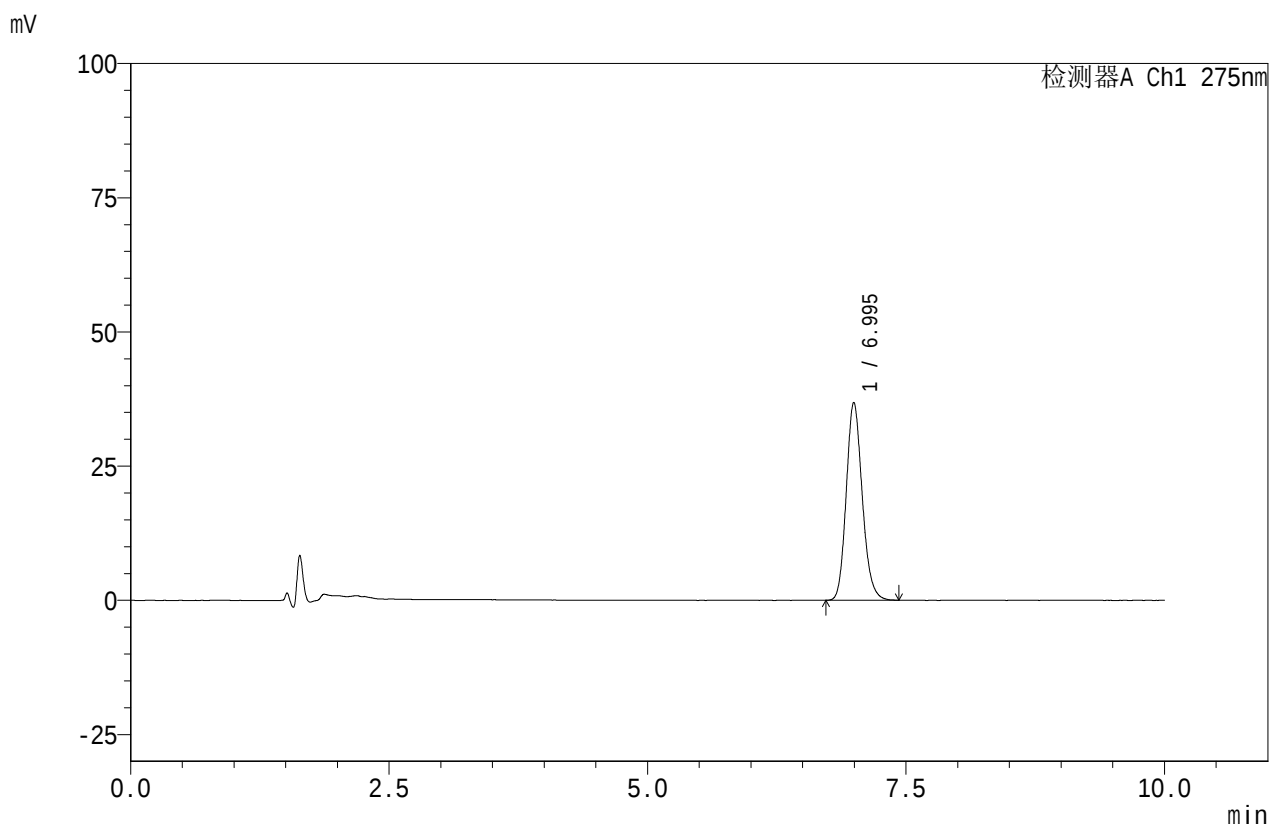


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-2/30-570-2 - zzp-20mg-2024121921p-rcd-pH1.0jz-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcd-FX279.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/30 17:24:04 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/12/31 09:24:41 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	6.995	397146	100.000	36851	9951	1.162	--
总计		397146	100.000	36851			

图20 比拉斯汀口腔崩解片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024121921批)(20mg规格)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-2

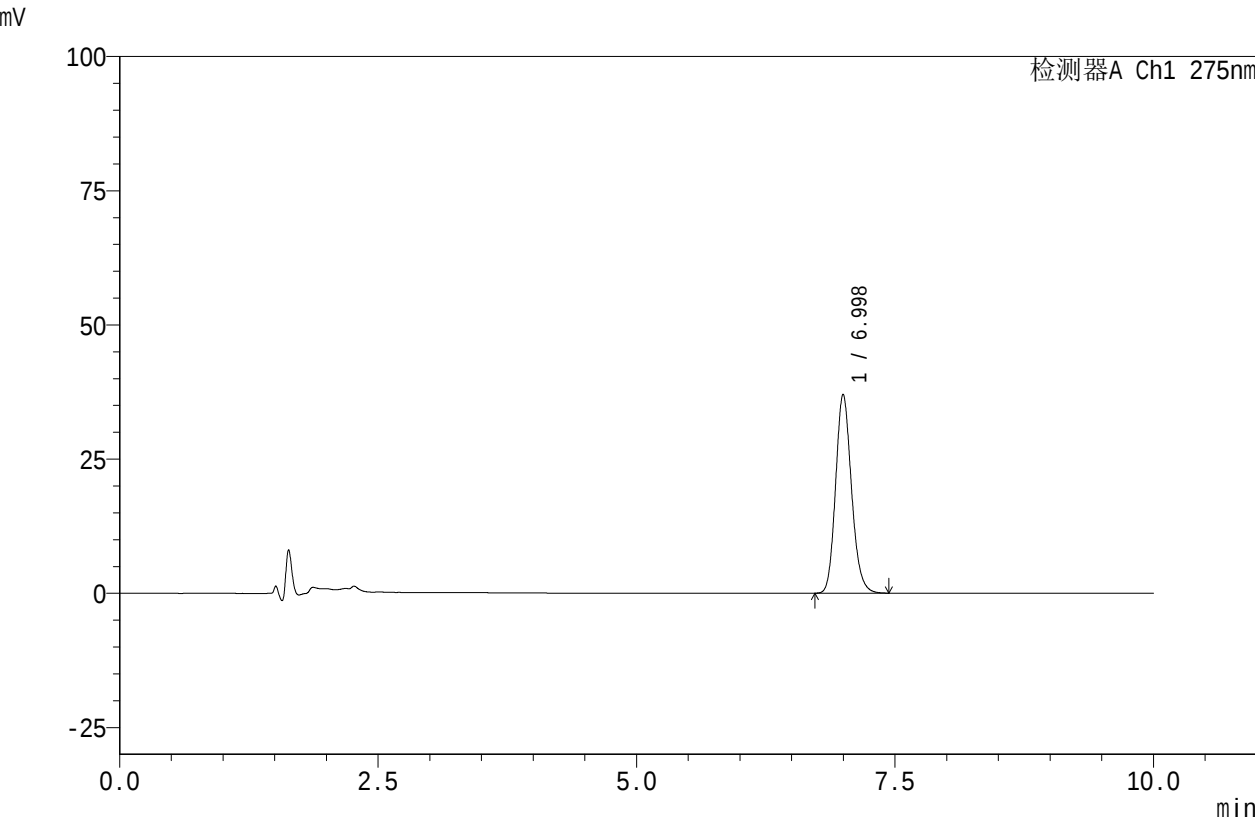


QTL-380

<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 - 18-2/30-571-2 - zzp-20mg-2024121921p-rcd-pH1.0jz-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcd-FX279.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/30 17:34:27 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/31 09:24:44 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	6.998	396643	100.000	37037	10104	1.160	--
总计		396643	100.000	37037			

图21 比拉斯汀口腔崩解片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024121921批)(20mg规格)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-1

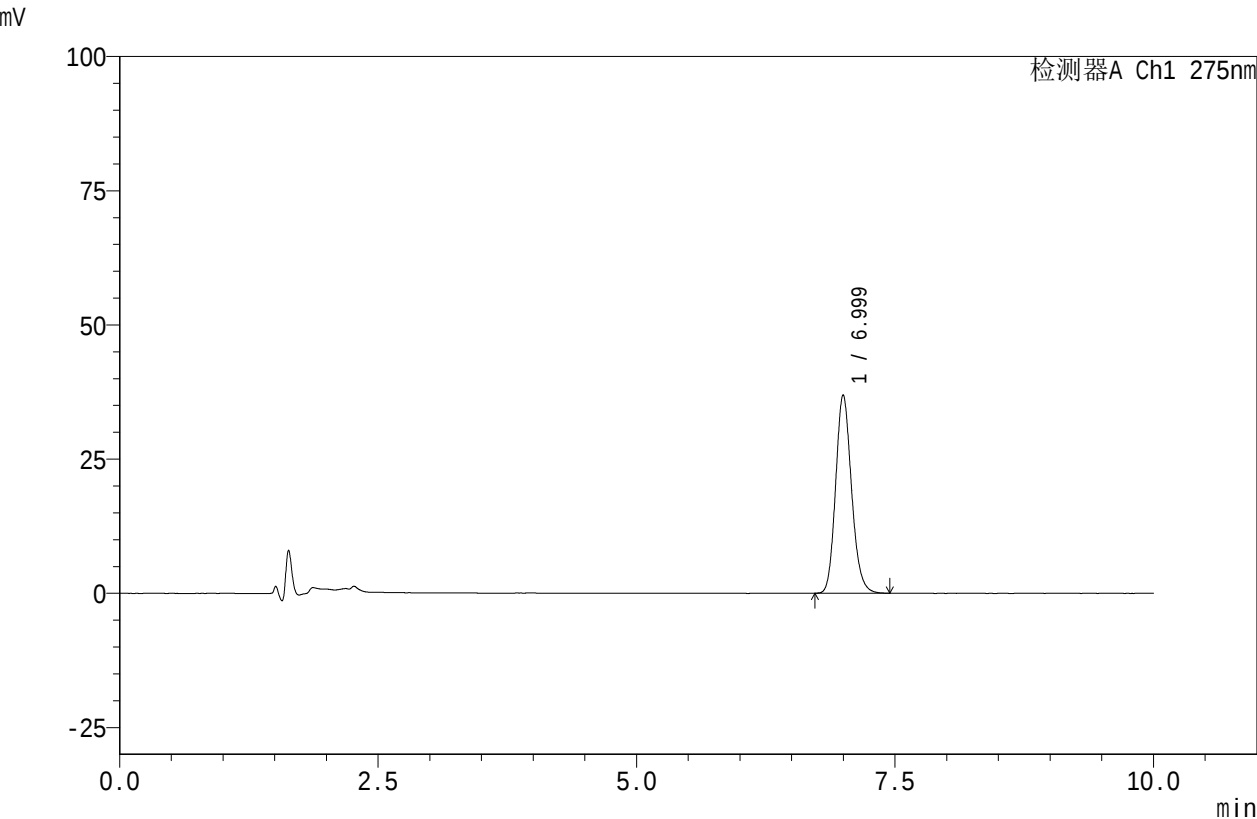


QTL-380

<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 - 18-2/30-572-2 - zzp-20mg-2024121921p-rcd-pH1.0jz-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcd-FX279.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/30 17:44:50 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/31 09:24:46 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	6.999	396200	100.000	36953	10087	1.159	--
总计		396200	100.000	36953			

图22 比拉斯汀口腔崩解片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024121921批)(20mg规格)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-2

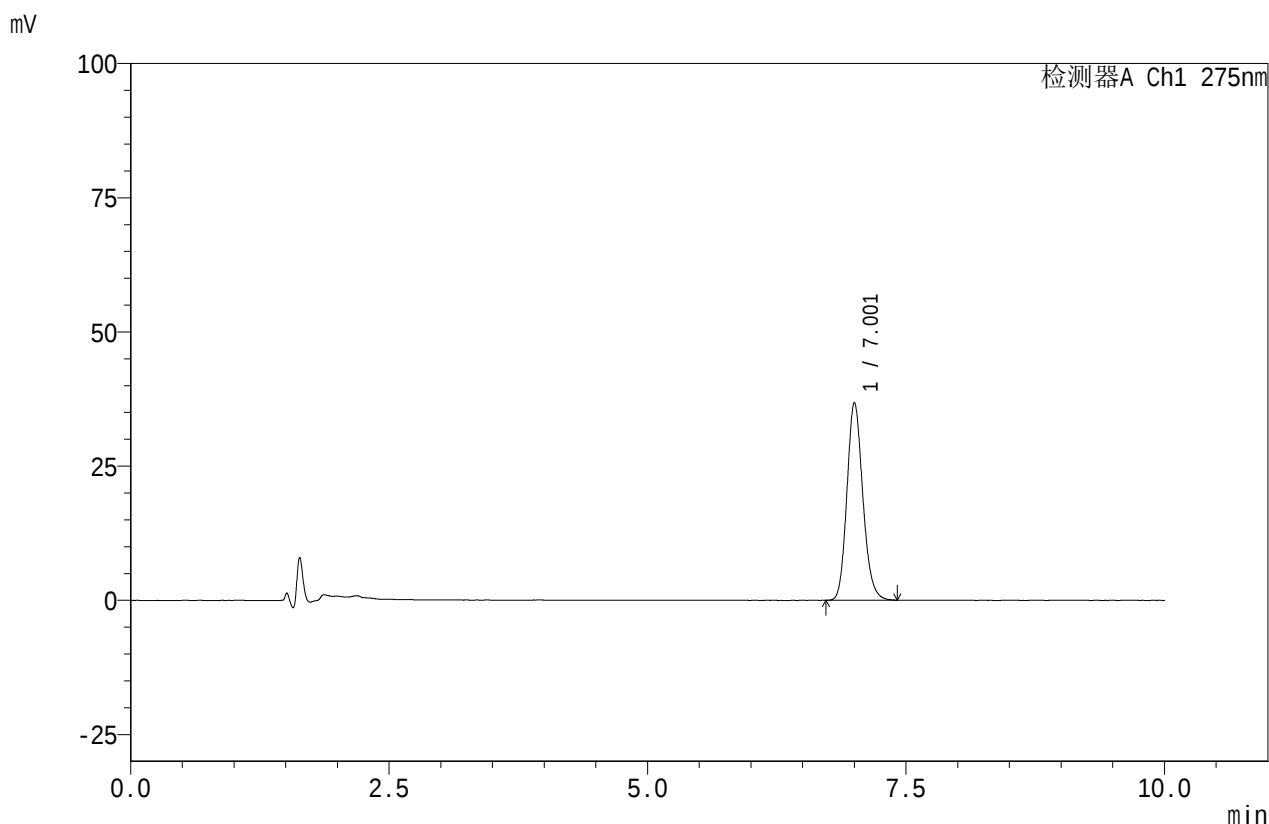


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-2/30-573-2 - zzp-20mg-2024121921p-rcd-pH1.0jz-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcd-FX279.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/30 17:55:13 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/12/31 09:24:49 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	7.001	394605	100.000	36797	10111	1.160	--
总计		394605	100.000	36797			

图23 比拉斯汀口腔崩解片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024121921批)(20mg规格)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-1

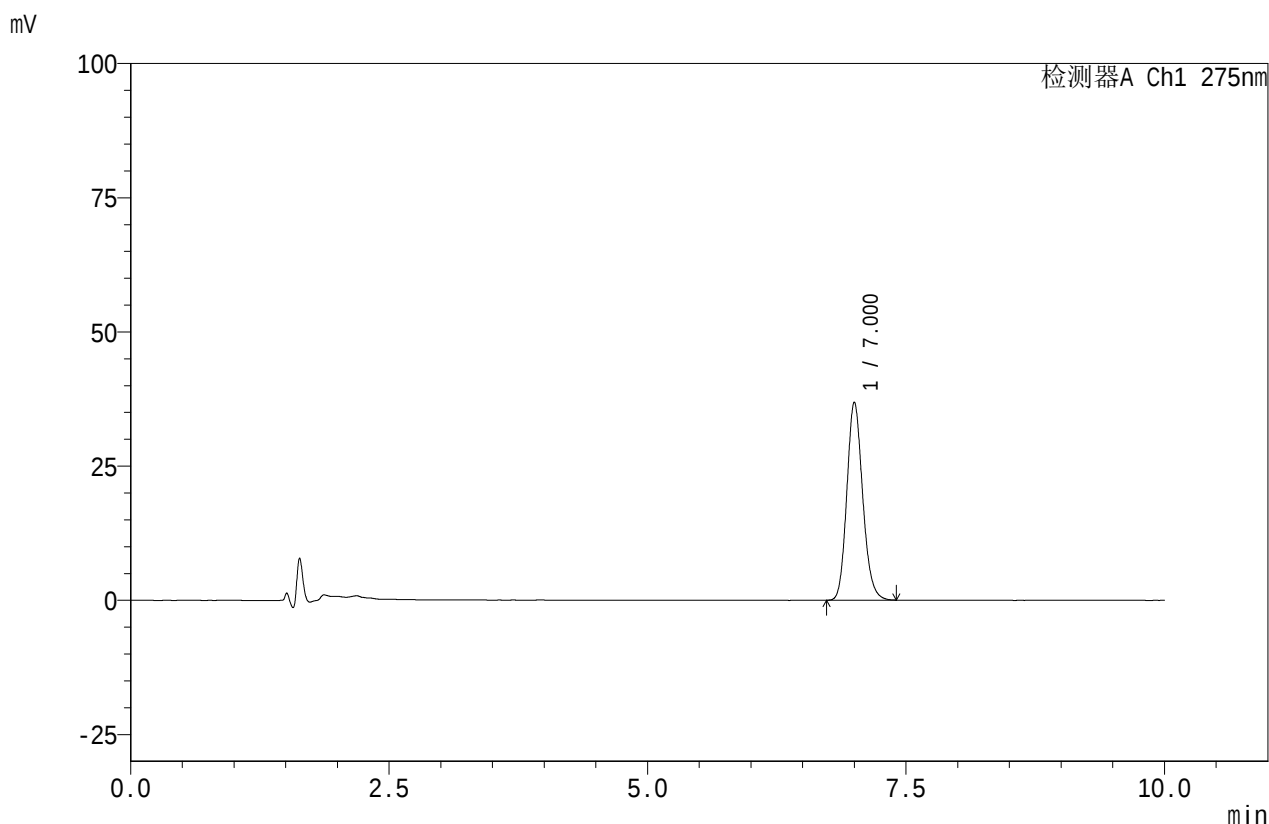


QTL-380

<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 - 18-2/30-574-2 - zzp-20mg-2024121921p-rcd-pH1.0jz-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcd-FX279.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/30 18:05:36 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/12/31 09:24:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	7.000	394096	100.000	36857	10158	1.158	--
总计		394096	100.000	36857			

图24 比拉斯汀口腔崩解片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024121921批)(20mg规格)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-2



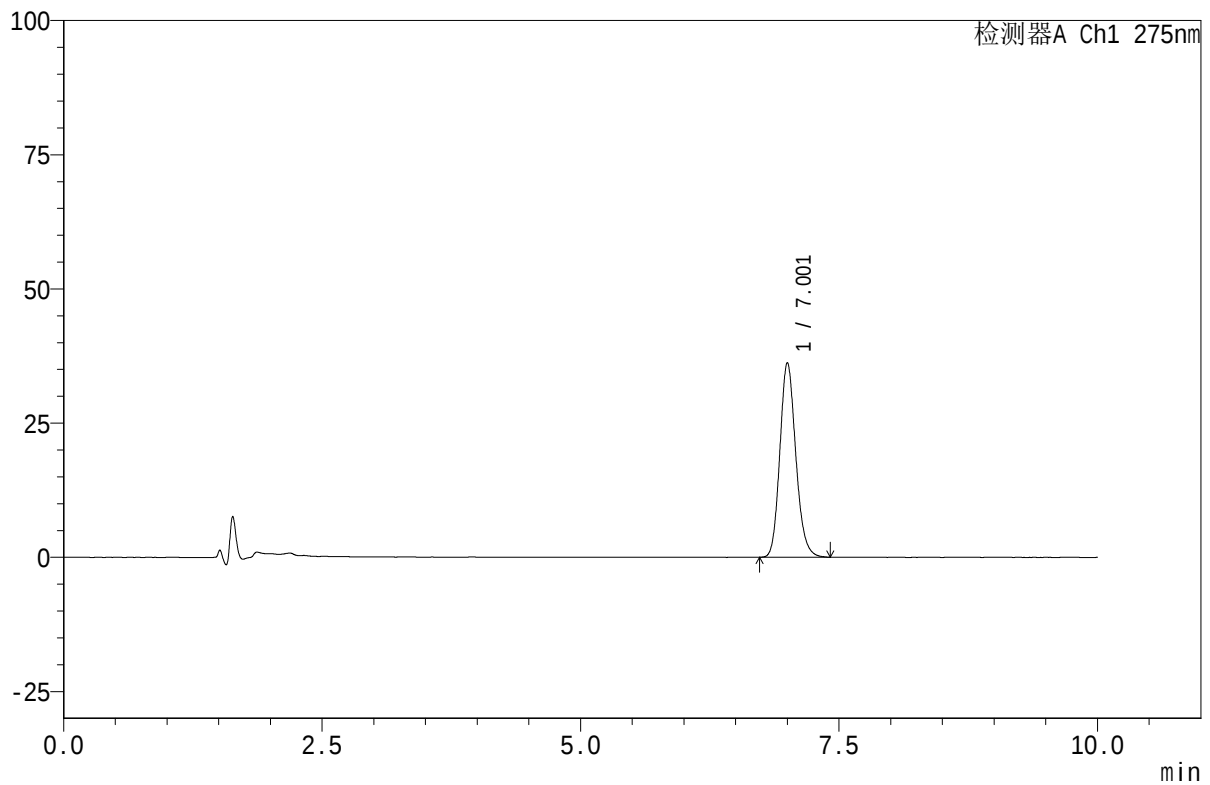
QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-2/30-575-2 - zzp-20mg-2024121921p-rcd-pH1.0jz-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcd-FX279.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/30 18:15:59 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/12/31 09:24:54 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	7.001	388293	100.000	36185	10074	1.162	--
总计		388293	100.000	36185			

图25 比拉斯汀口腔崩解片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024121921批)(20mg规格)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-1

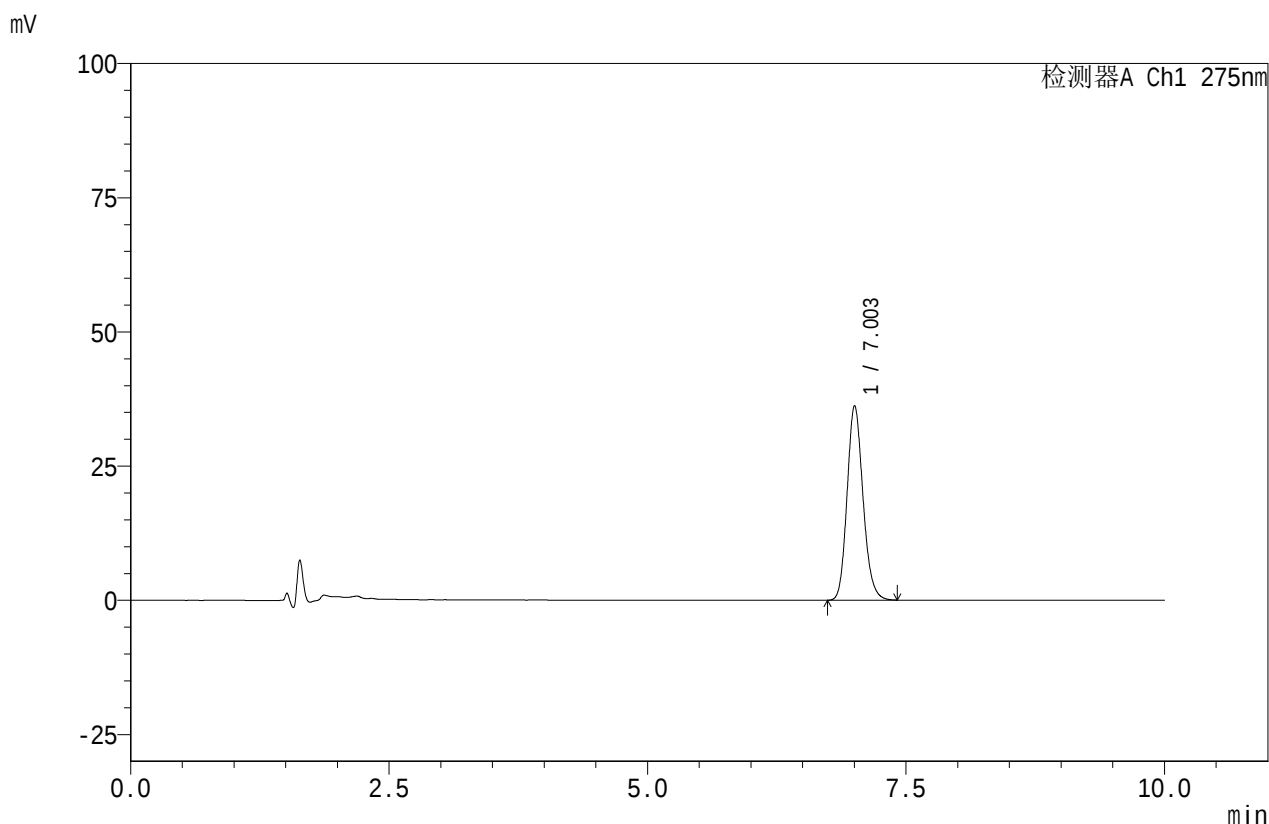


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-2/30-576-2 - zzp-20mg-2024121921p-rcd-pH1.0jz-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcd-FX279.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/30 18:26:22 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/12/31 09:24:57 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	7.003	388552	100.000	36238	10058	1.161	--
总计		388552	100.000	36238			

图26 比拉斯汀口腔崩解片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024121921批)(20mg规格)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-2

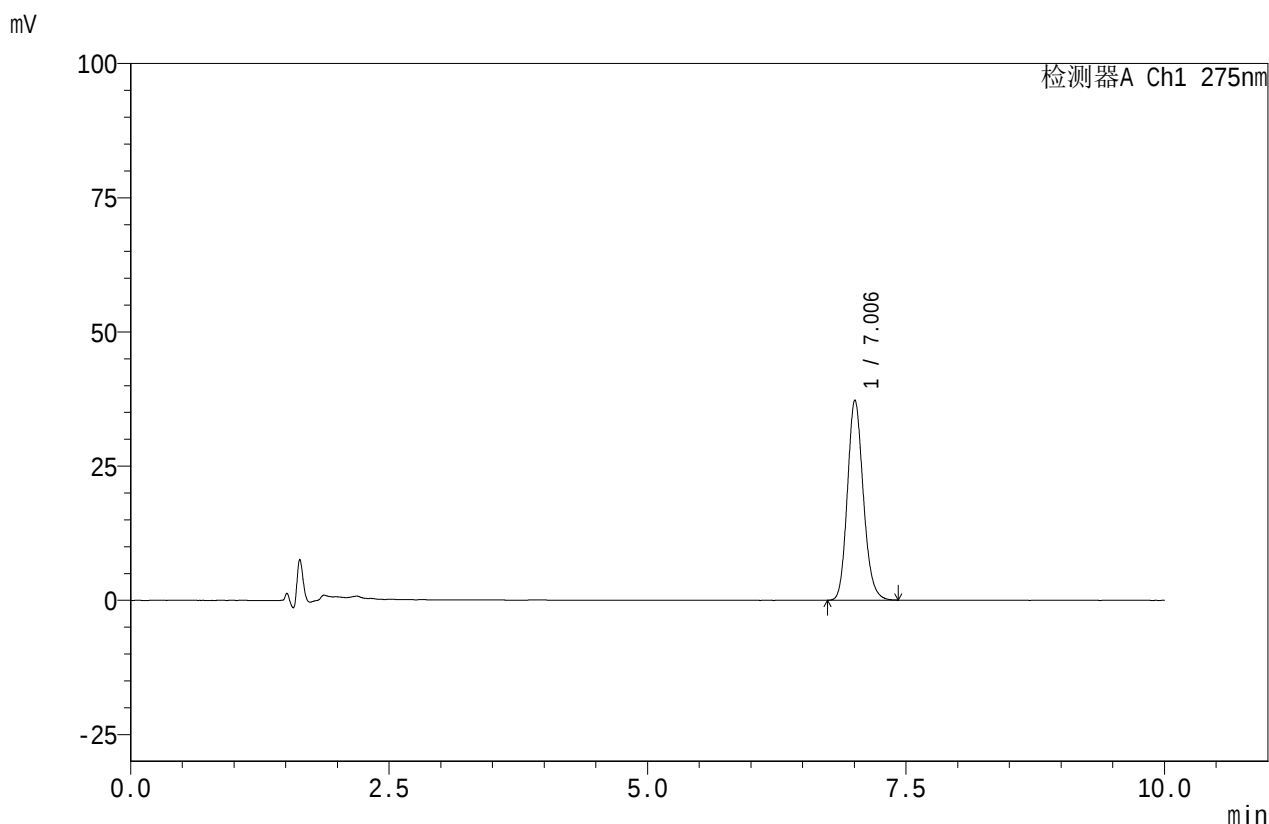


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-2/30-577-2 - zzp-20mg-2024121921p-rcd-pH1.0jz-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcd-FX279.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/30 18:36:44 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/12/31 09:24:59 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	7.006	398801	100.000	37290	10145	1.158	--
总计		398801	100.000	37290			

图27 比拉斯汀口腔崩解片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024121921批)(20mg规格)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-1

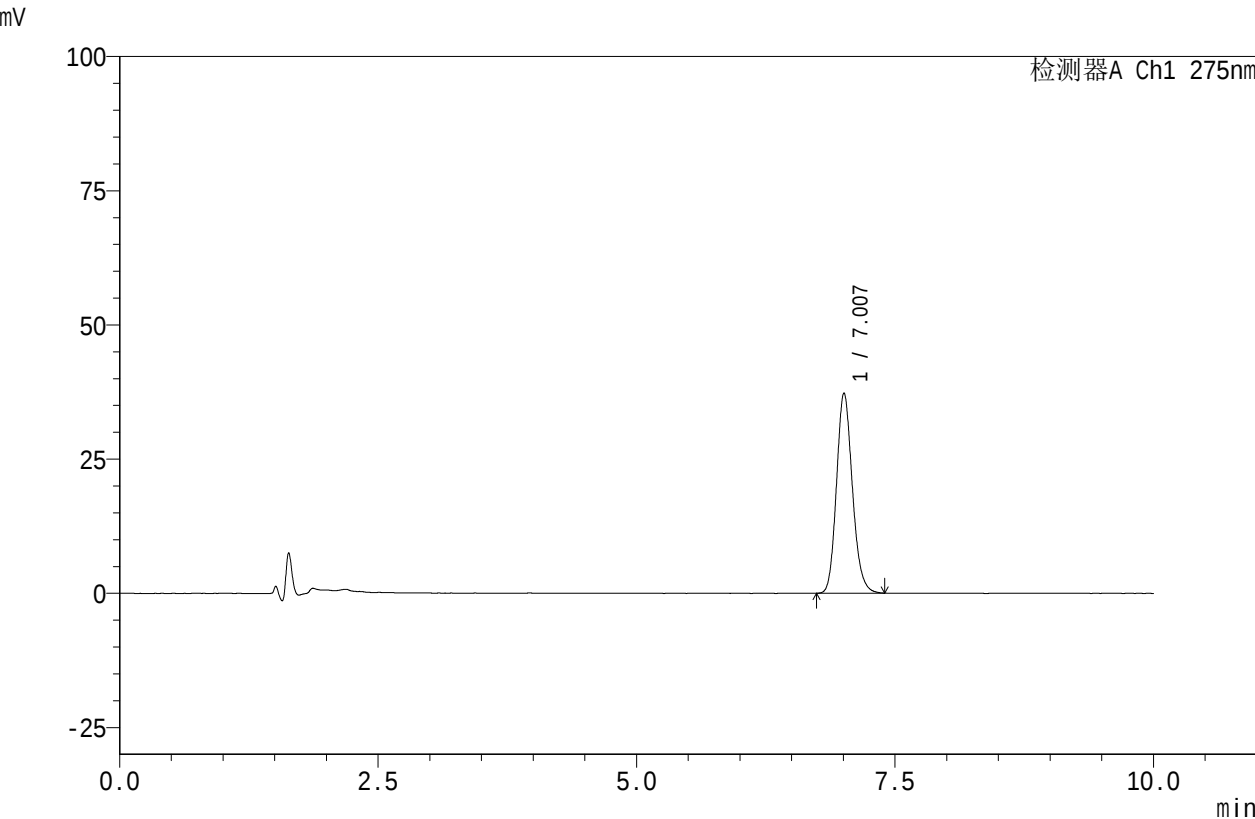


QTL-380

<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 - 18-2/30-578-2 - zzp-20mg-2024121921p-rcd-pH1.0jz-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcd-FX279.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/30 18:47:07 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/31 09:25:02 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	7.007	398698	100.000	37301	10148	1.159	--
总计		398698	100.000	37301			

图28 比拉斯汀口腔崩解片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024121921批)(20mg规格)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-2

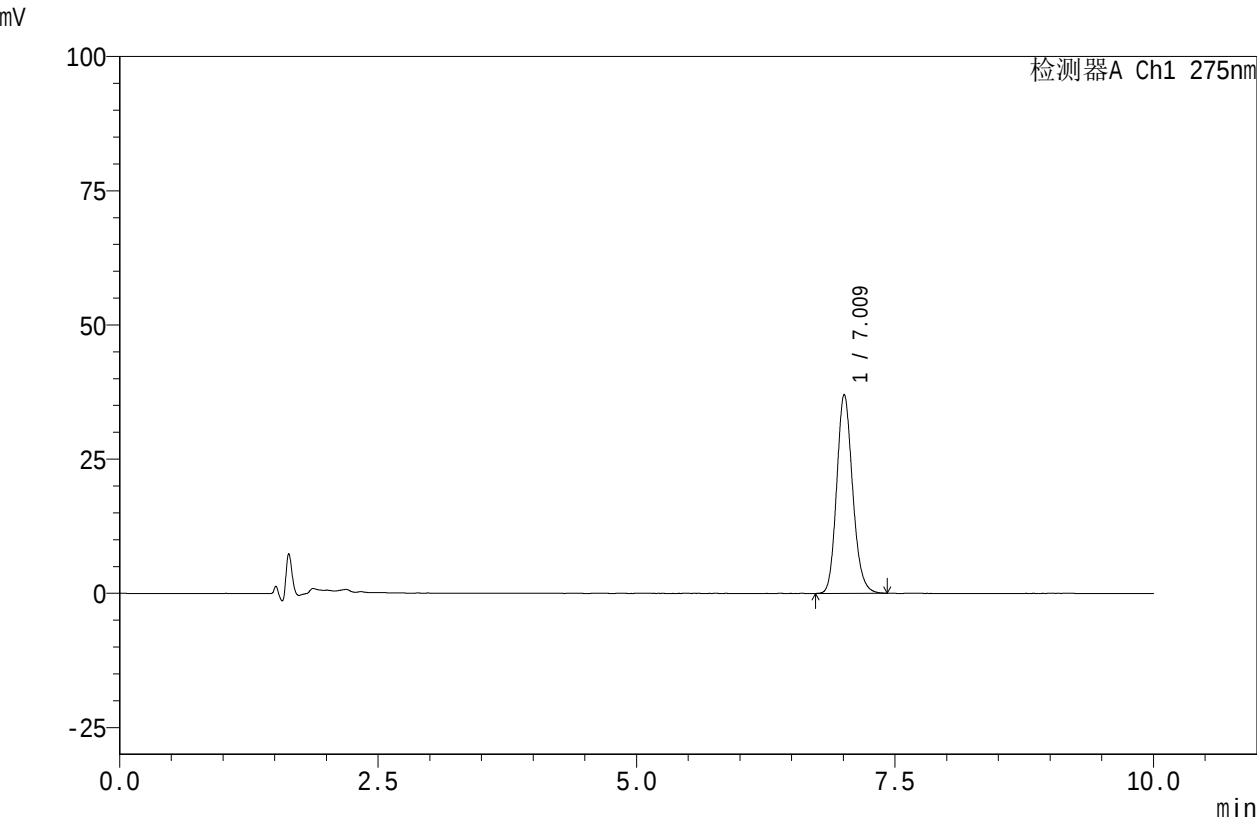


QTL-380

<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 - 18-2/30-579-2 - zzp-20mg-2024121921p-rcd-pH1.0jz-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcd-FX279.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/30 18:57:30 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/31 09:25:04 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	7.009	396950	100.000	36999	10118	1.161	--
总计		396950	100.000	36999			

图29 比拉斯汀口腔崩解片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024121921批)(20mg规格)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-1

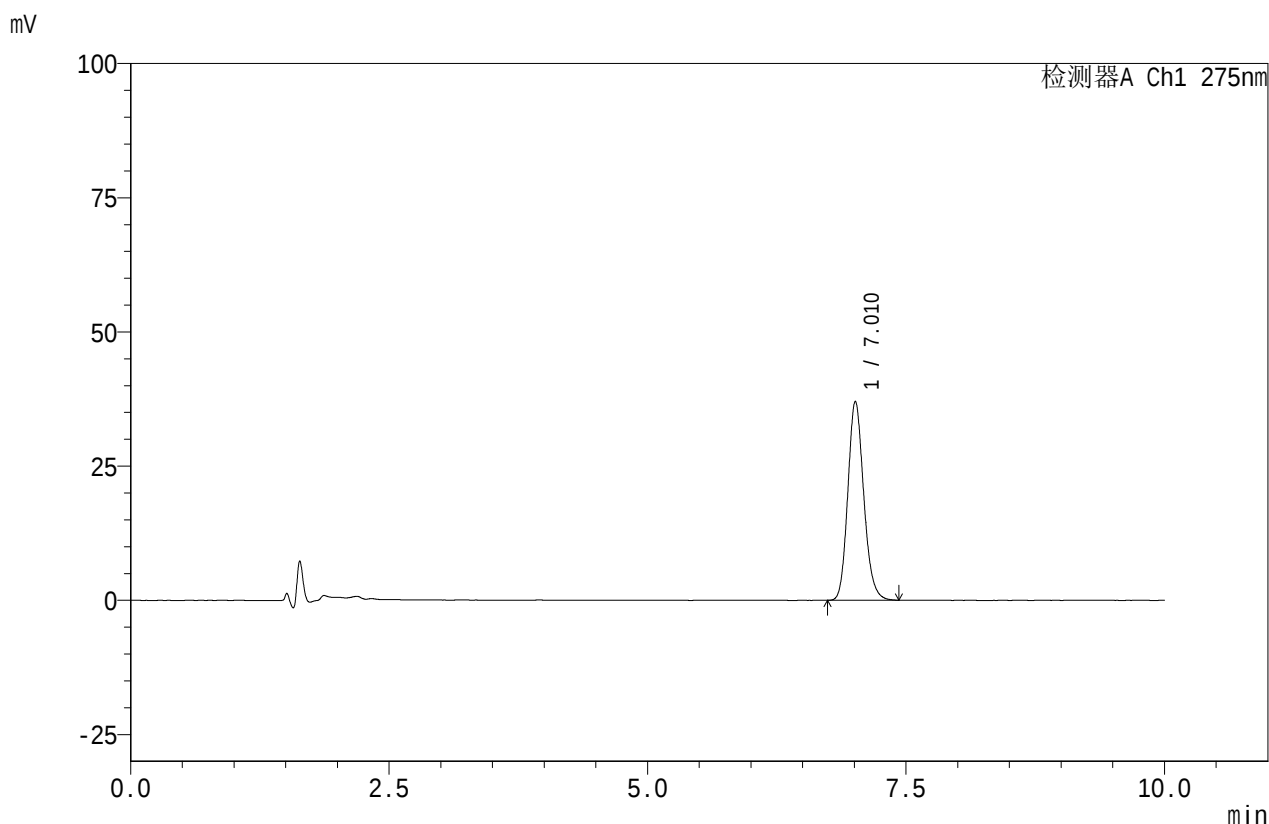


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-2/30-580-2 - zzp-20mg-2024121921p-rcd-pH1.0jz-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcd-FX279.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/30 19:07:52 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/12/31 09:25:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	7.010	397059	100.000	37044	10121	1.162	--
总计		397059	100.000	37044			

图30 比拉斯汀口腔崩解片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024121921批)(20mg规格)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-2

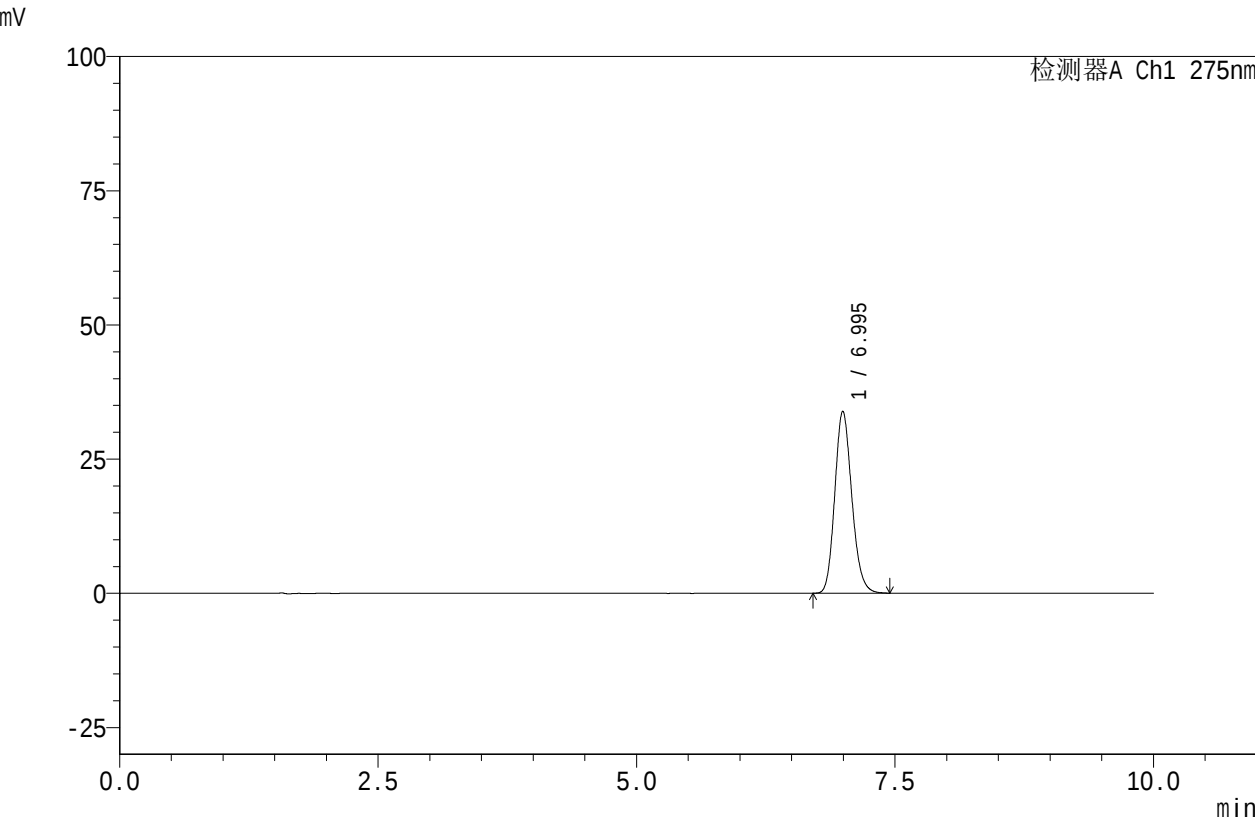


QTL-380

<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 - 18-3/30-593-2 - zzp-20mg-rcd-pH1.0jz-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcd-FX279.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/30 21:22:50 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/31 09:26:54 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	6.995	389036	100.000	33906	8725	1.162	--
总计		389036	100.000	33906			

图31 比拉斯汀口腔崩解片溶出度测定HPLC图谱
自制品(20mg规格)-pH1.0介质
对照品溶液-2-1

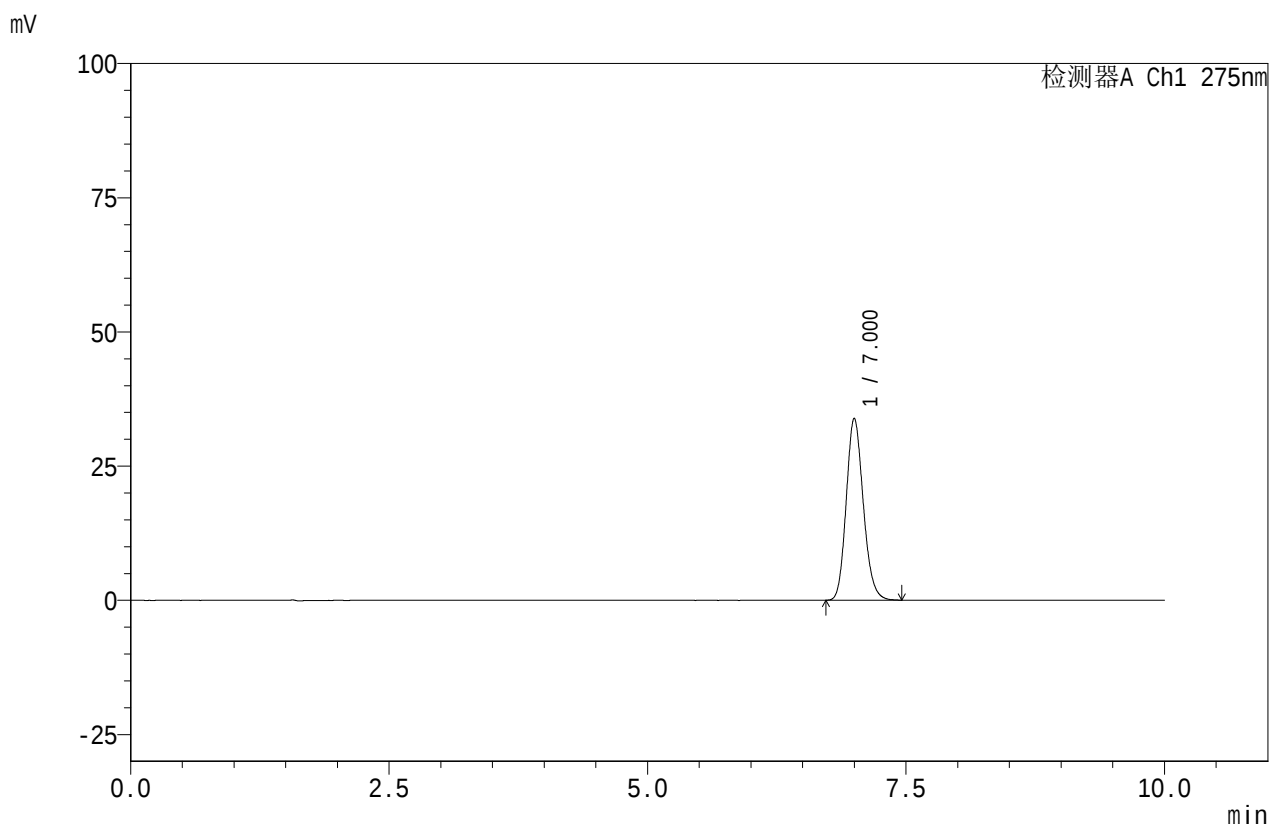


QTL-380

<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 - 18-3/30-594-2 - zzp-20mg-rcd-pH1.0jz-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcd-FX279.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/30 21:33:14 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/12/31 09:26:56 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	7.000	389010	100.000	33879	8716	1.161	--
总计		389010	100.000	33879			

图32 比拉斯汀口腔崩解片溶出度测定HPLC图谱
自制品(20mg规格)-pH1.0介质
对照品溶液-2-2