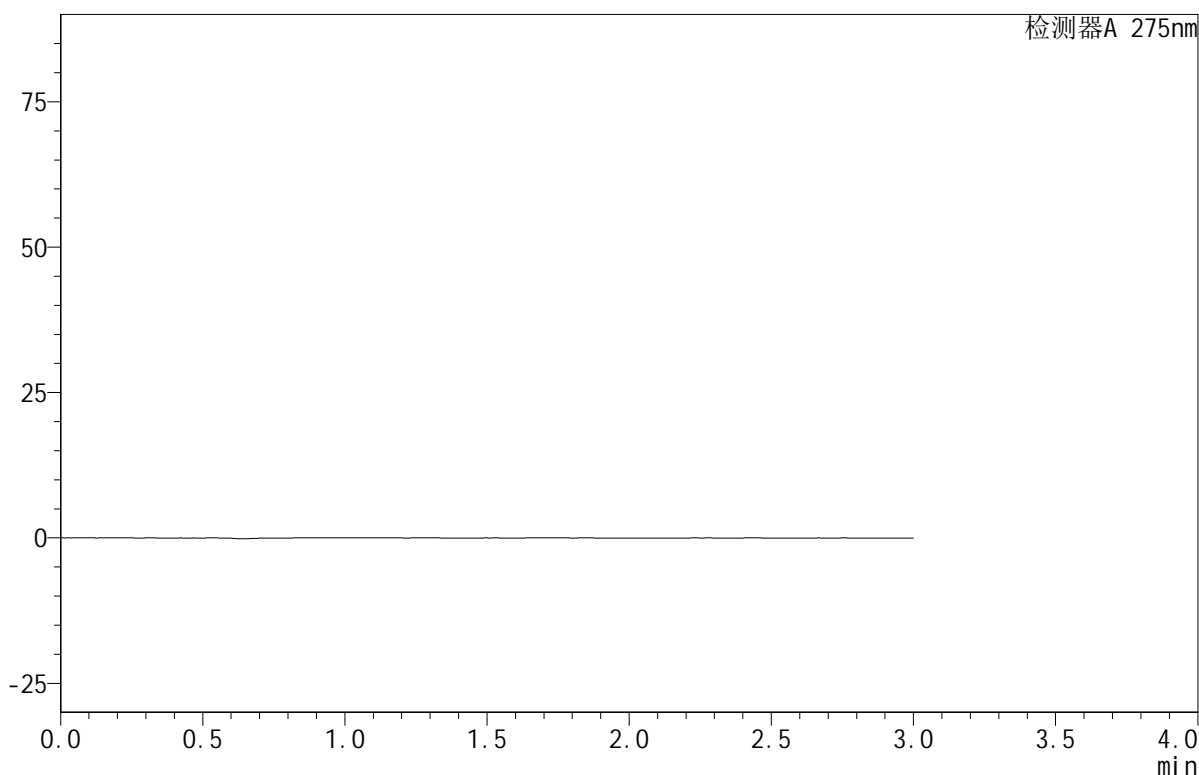


## &lt;样品信息&gt;

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-380 - 18-8/27-258-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 14:05:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:01:11 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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)
总计							

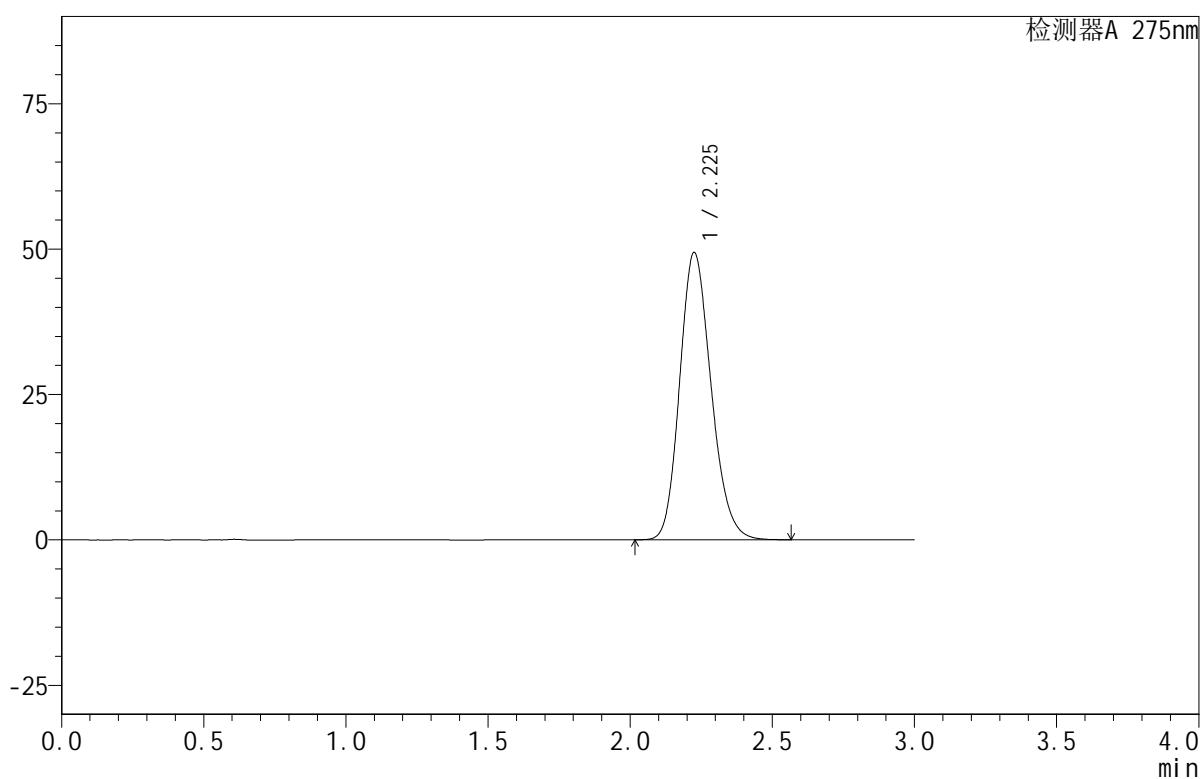
图1 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转  
 溶剂

## &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-380 - 18-8/27-259-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 14:09:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:01:15 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	2.225	379951	100.000	49314	1952	1.179	--
总计		379951	100.000	49314			

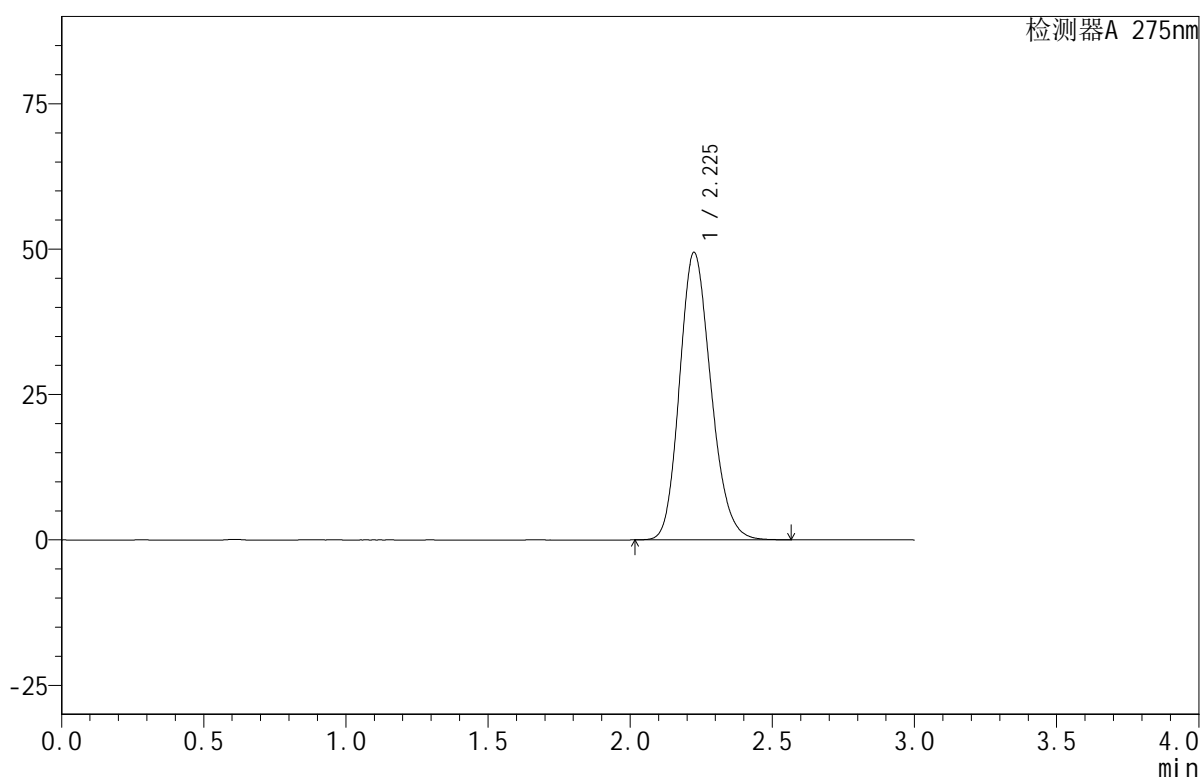
图2 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &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-380 - 18-8/27-260-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 14:12:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:01:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	2.225	380064	100.000	49367	1953	1.179	--
总计		380064	100.000	49367			

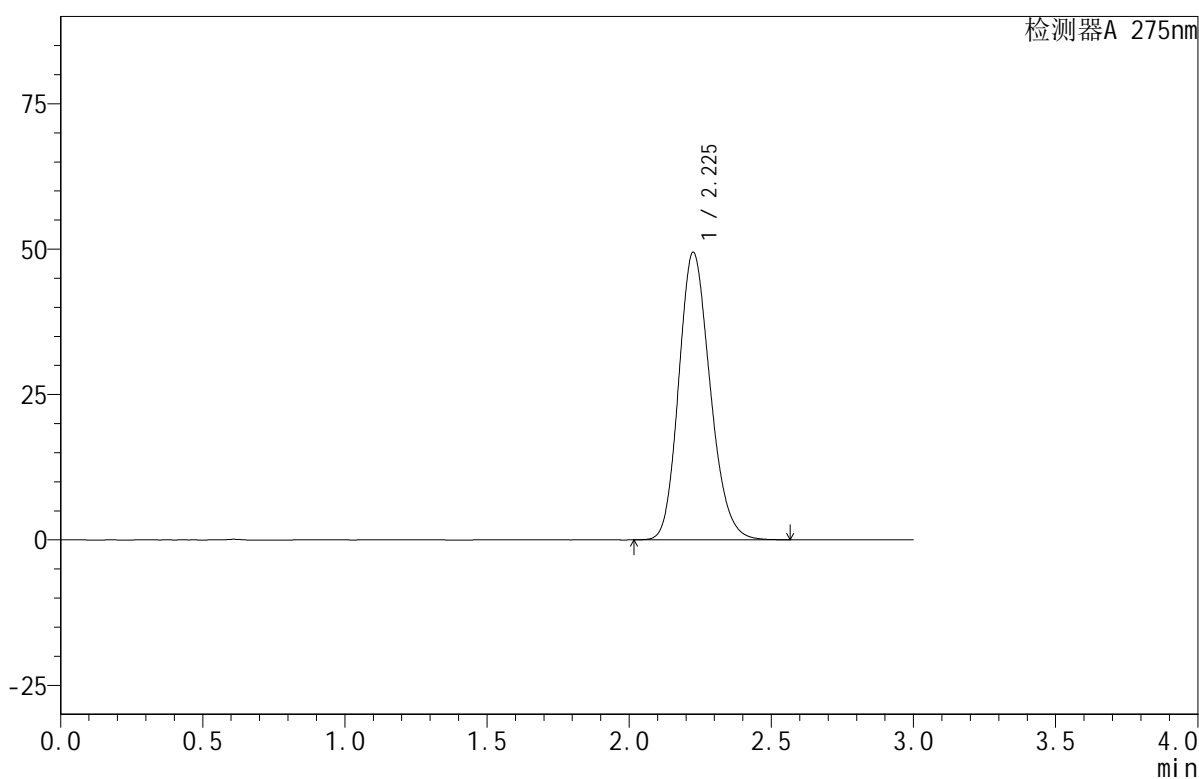
图3 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &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-380 - 18-8/27-261-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 14:15:58 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:01:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	2.225	380561	100.000	49339	1950	1.179	--
总计		380561	100.000	49339			

图4 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



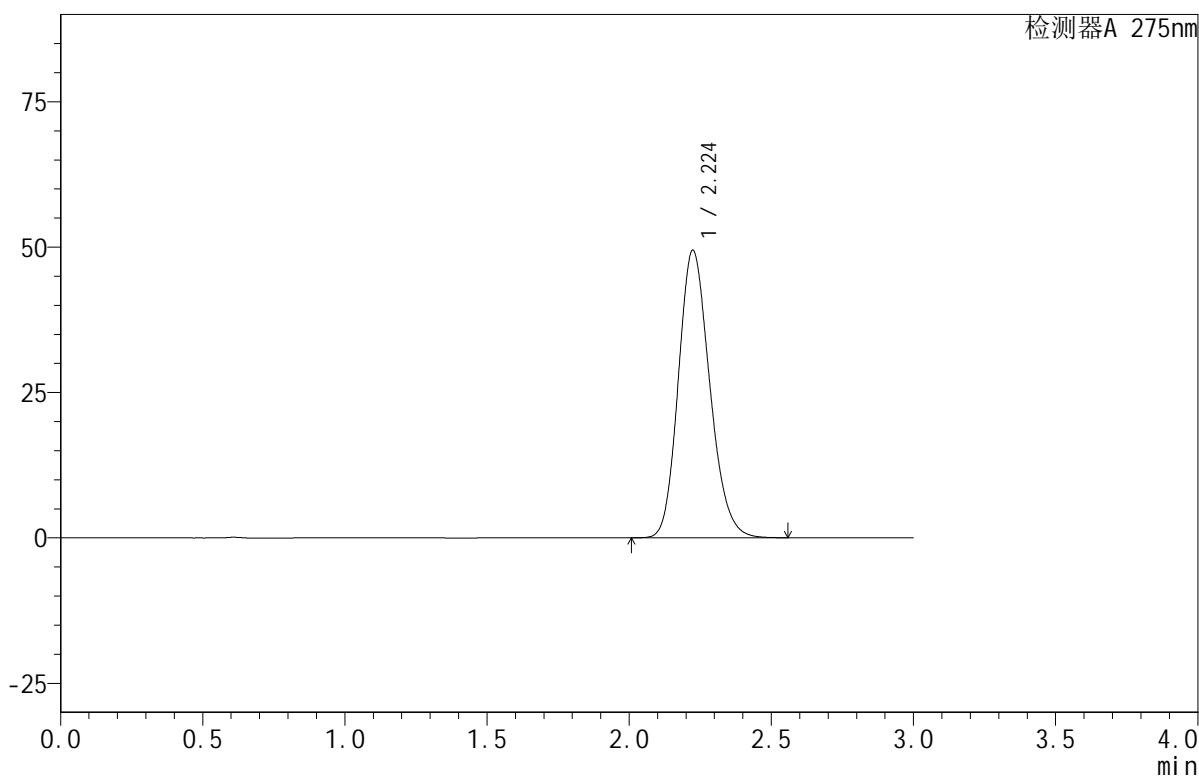
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-262-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.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 14:19:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:01:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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	2.224	380180	100.000	49420	1951	1.178	--
总计		380180	100.000	49420			

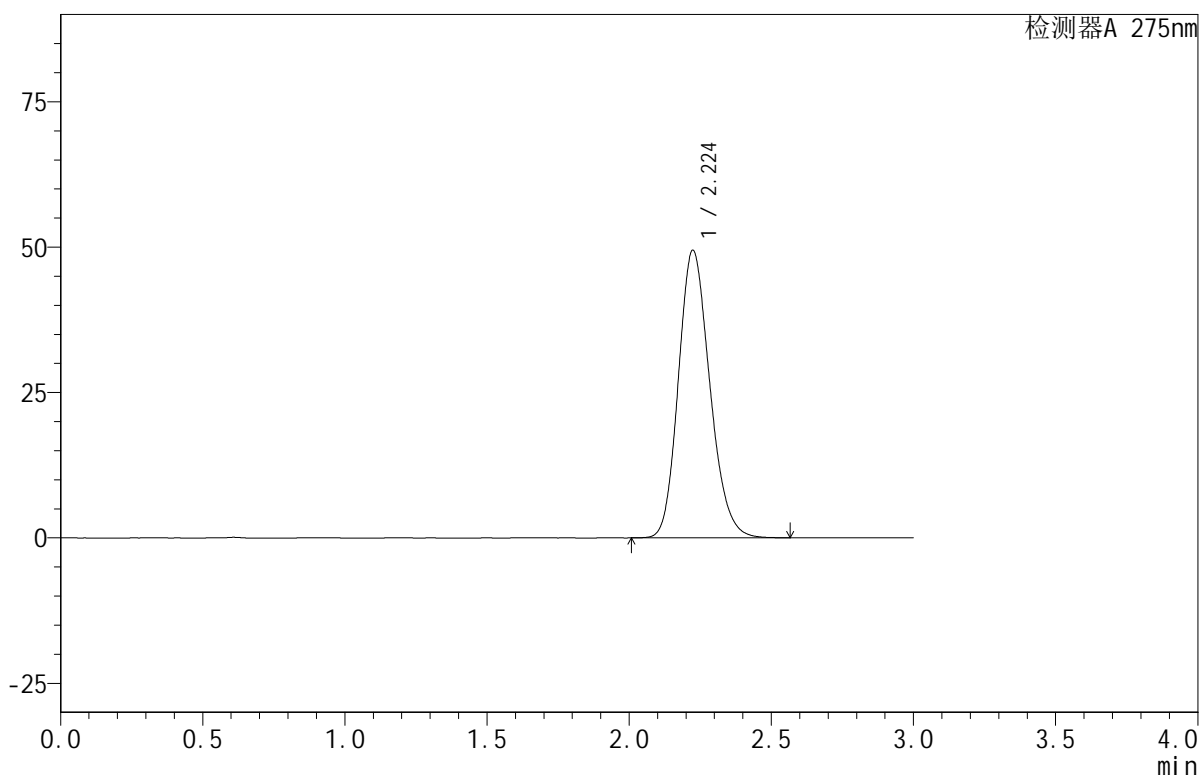
图5 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-263-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.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 14:22:46 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:01:27 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.224	380534	100.000	49422	1949	1.179	--
总计		380534	100.000	49422			

图6 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



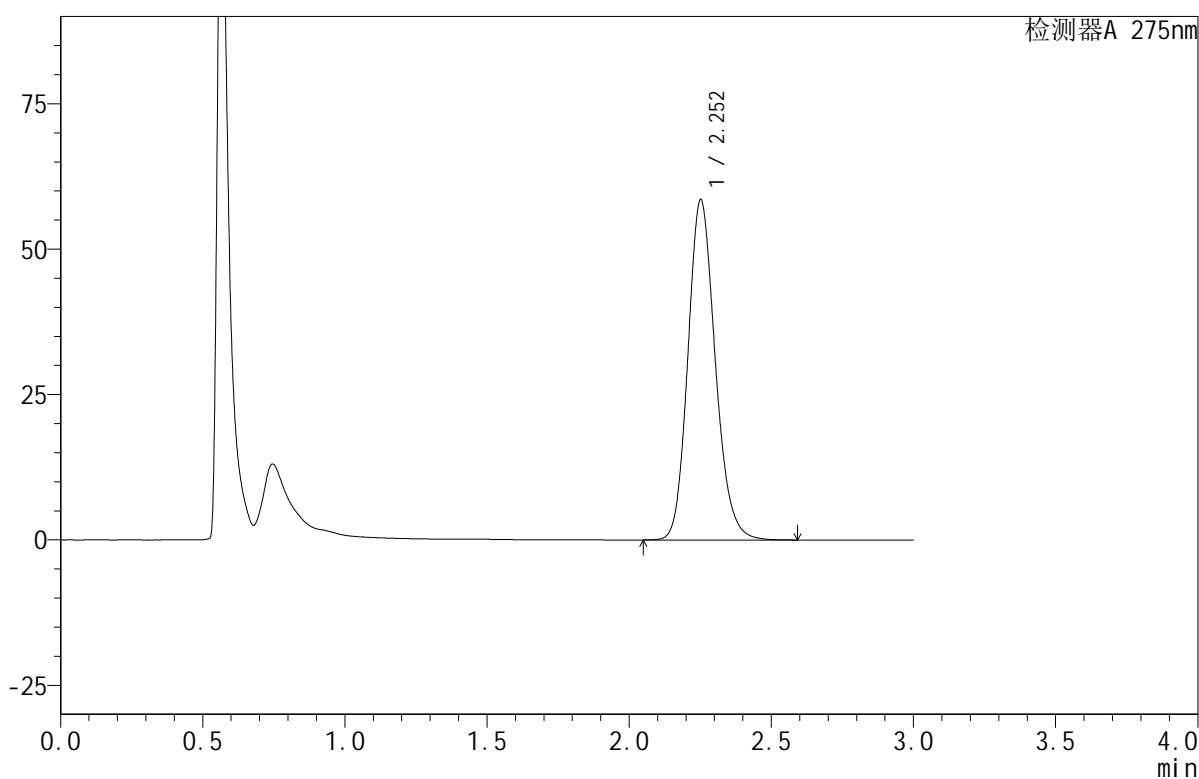
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-264-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.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 14:26:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:01:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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	2.252	392247	100.000	58358	2669	1.162	--
总计		392247	100.000	58358			

图7 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



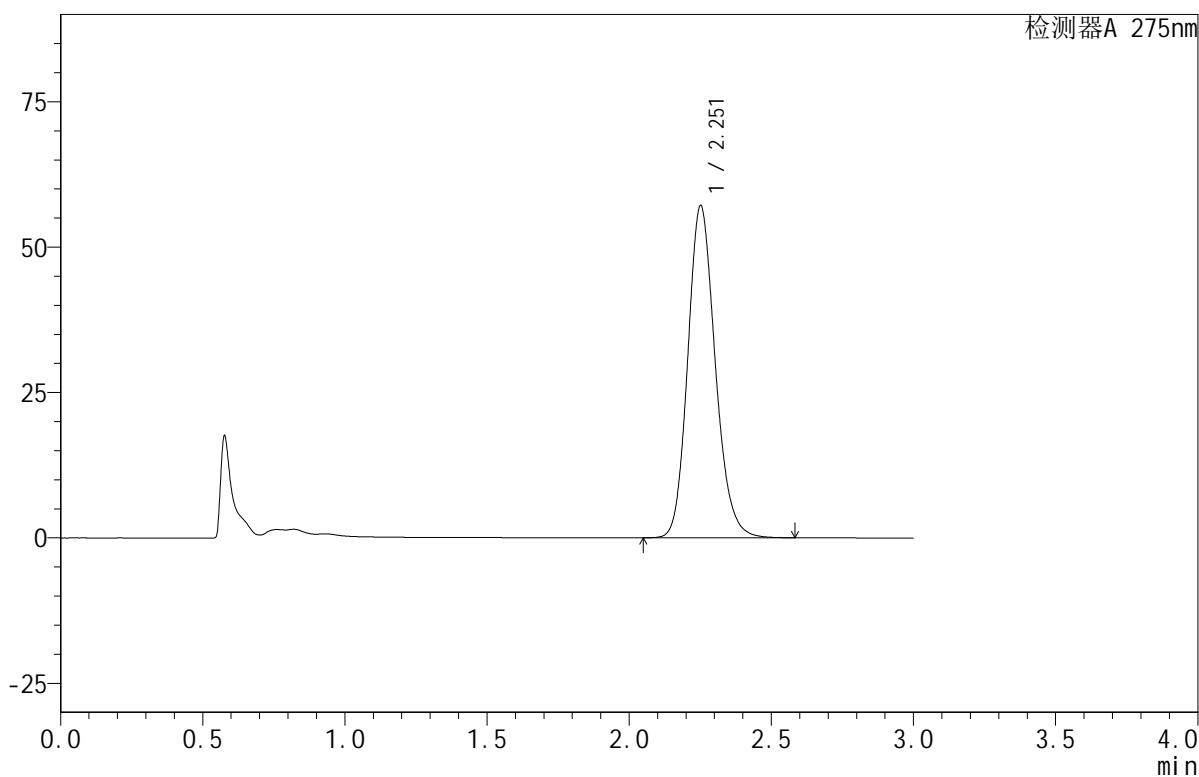
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-265-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.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 14:29:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:01:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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	2.251	384255	100.000	56938	2650	1.164	--
总计		384255	100.000	56938			

图8 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



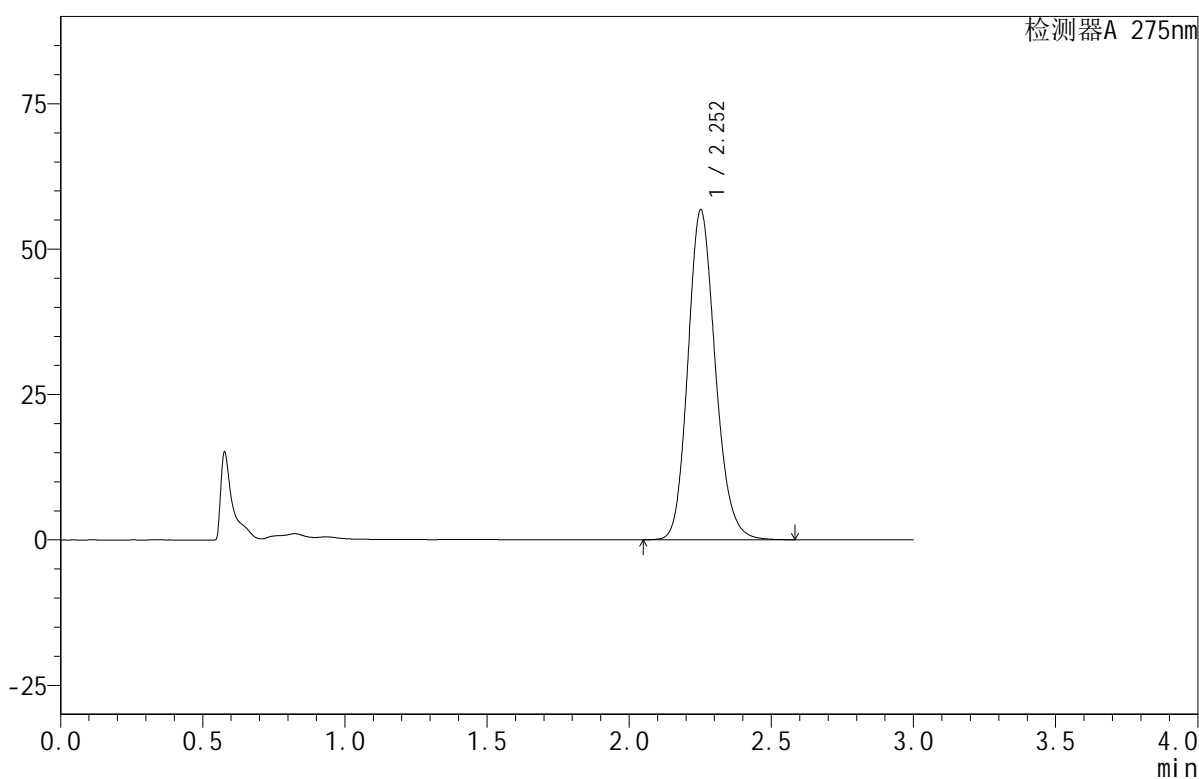
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-266-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 14:32:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:01:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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	2.252	381195	100.000	56593	2657	1.163	--
总计		381195	100.000	56593			

图9 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



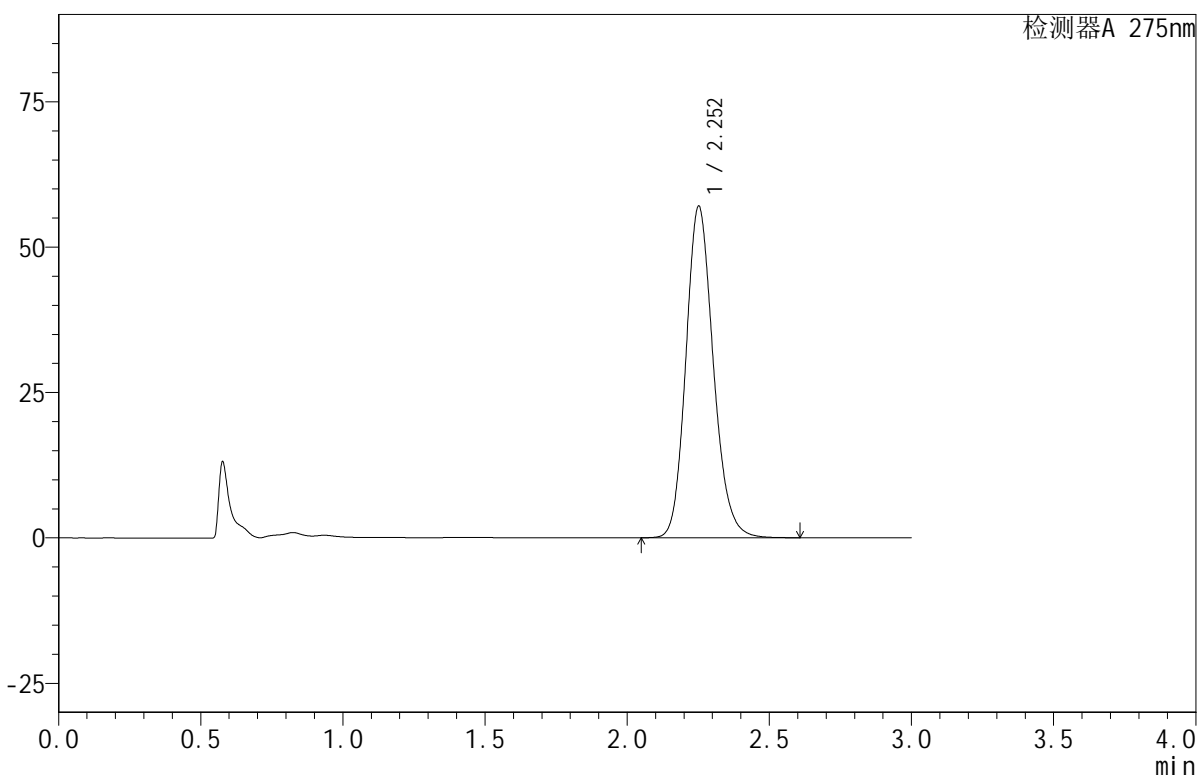
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-267-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 14:36:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:01:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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	2.252	383014	100.000	56875	2661	1.164	--
总计		383014	100.000	56875			

图10 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



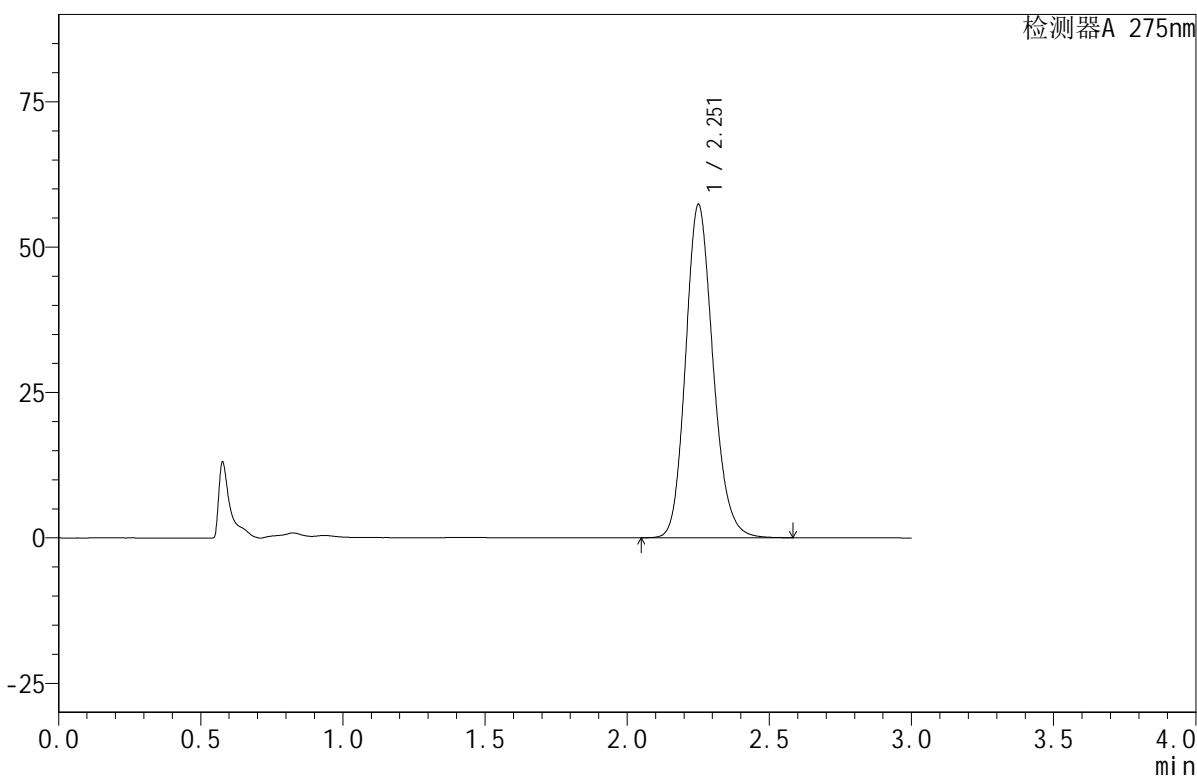
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-268-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.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 14:39:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:01:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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	2.251	384607	100.000	57112	2663	1.164	--
总计		384607	100.000	57112			

图11 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



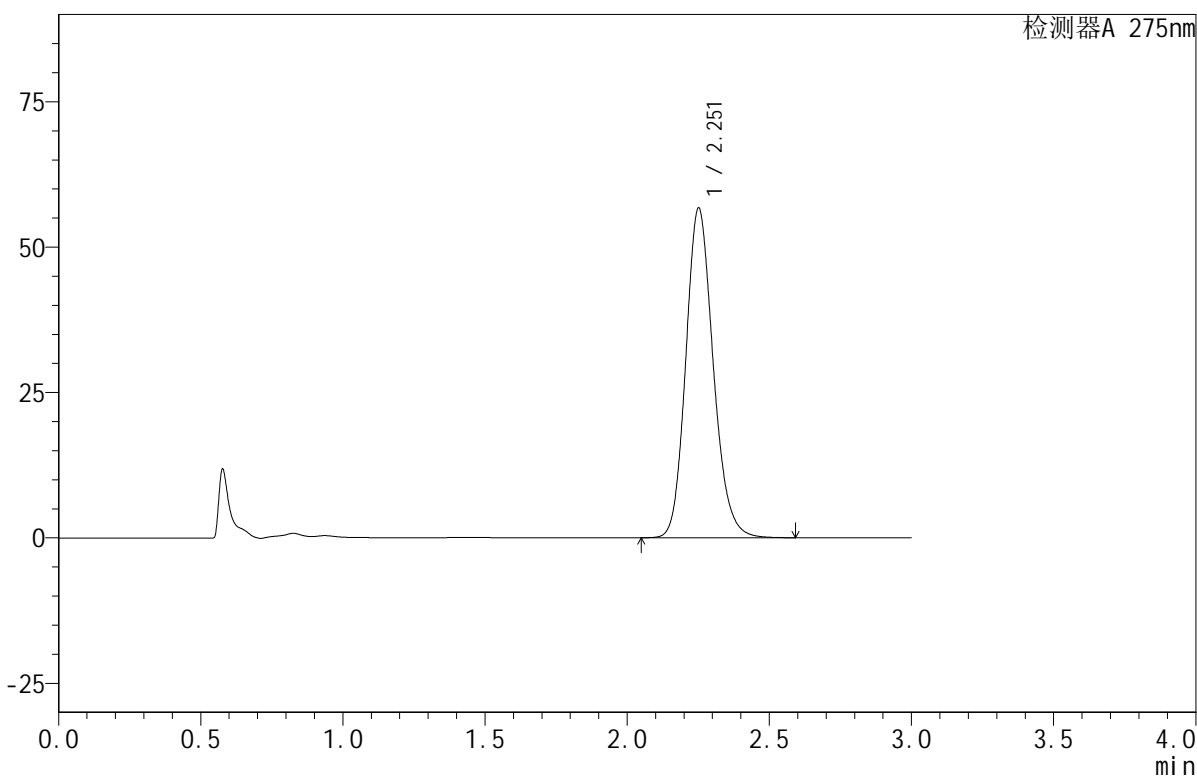
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-269-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.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 14:43:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:01:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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	2.251	380662	100.000	56525	2662	1.163	--
总计		380662	100.000	56525			

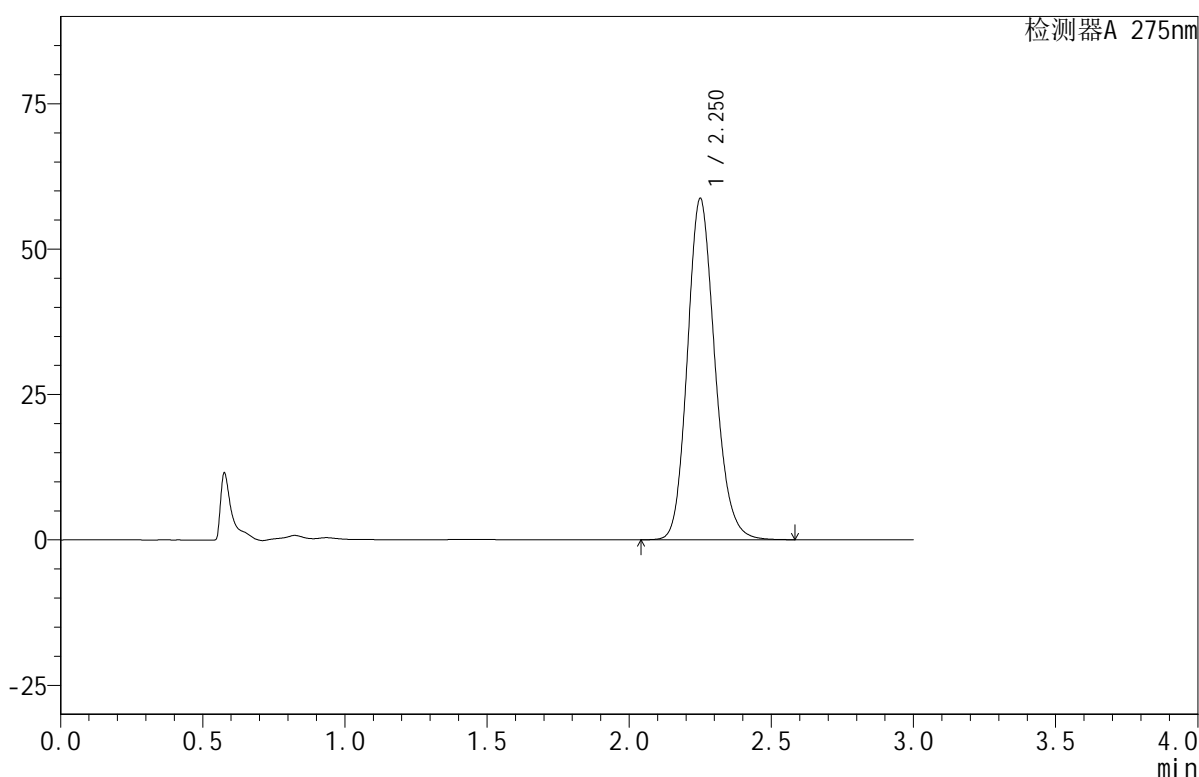
图12 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &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-380 - 18-8/27-270-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 14:46:24 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:01:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	2.250	394175	100.000	58549	2655	1.163	--
总计		394175	100.000	58549			

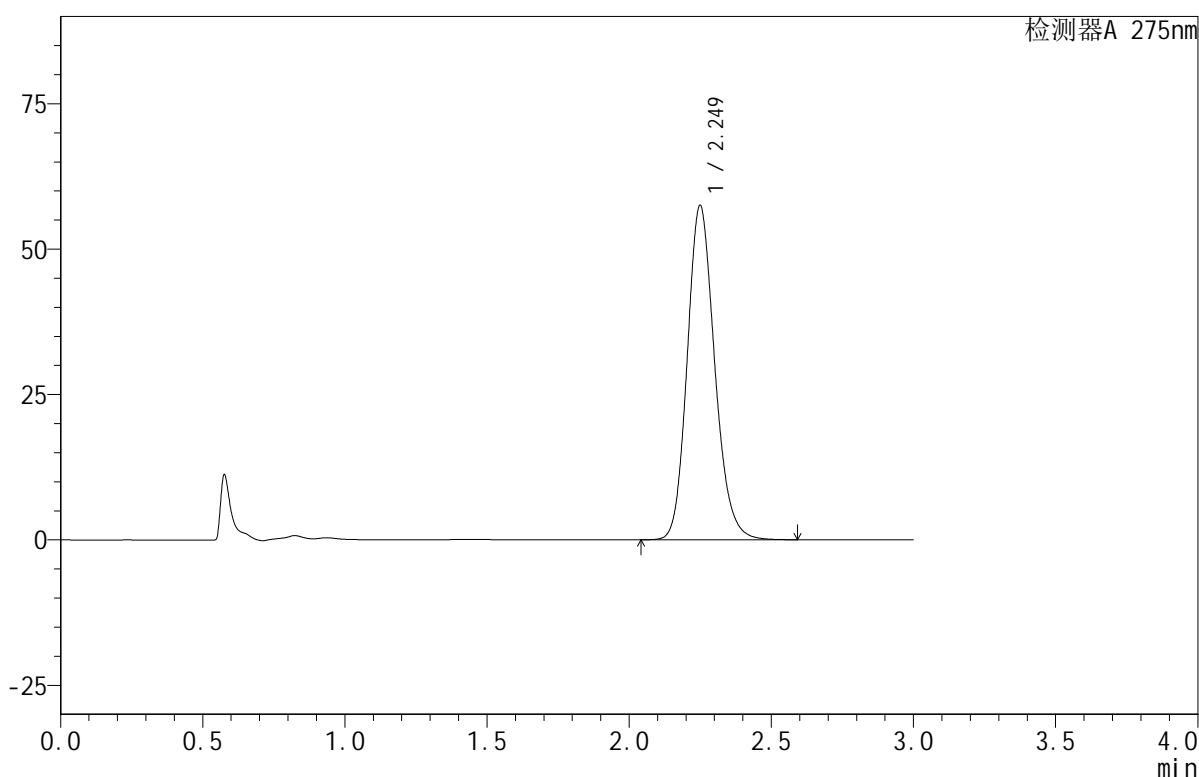
图13 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &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-380 - 18-8/27-271-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 14:49:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:01:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	2.249	386964	100.000	57416	2645	1.165	--
总计		386964	100.000	57416			

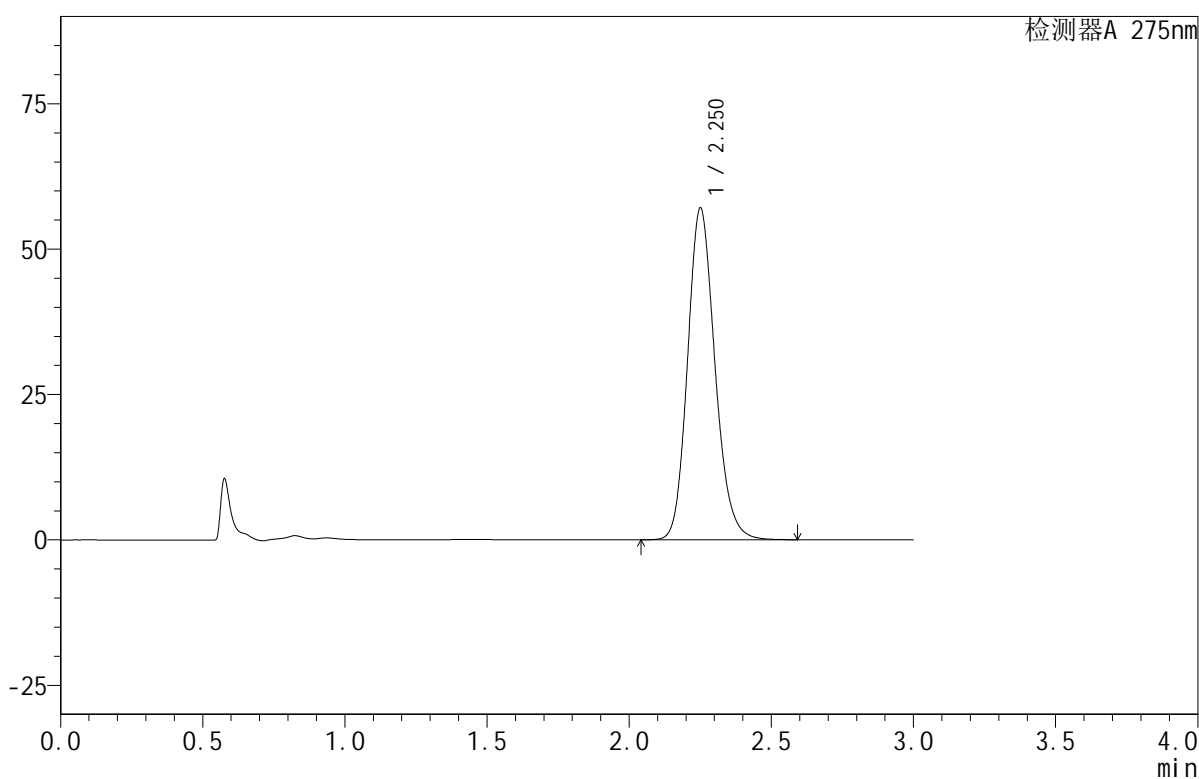
图14 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &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-380 - 18-8/27-272-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 14:53:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:01:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	2.250	382920	100.000	56874	2663	1.163	--
总计		382920	100.000	56874			

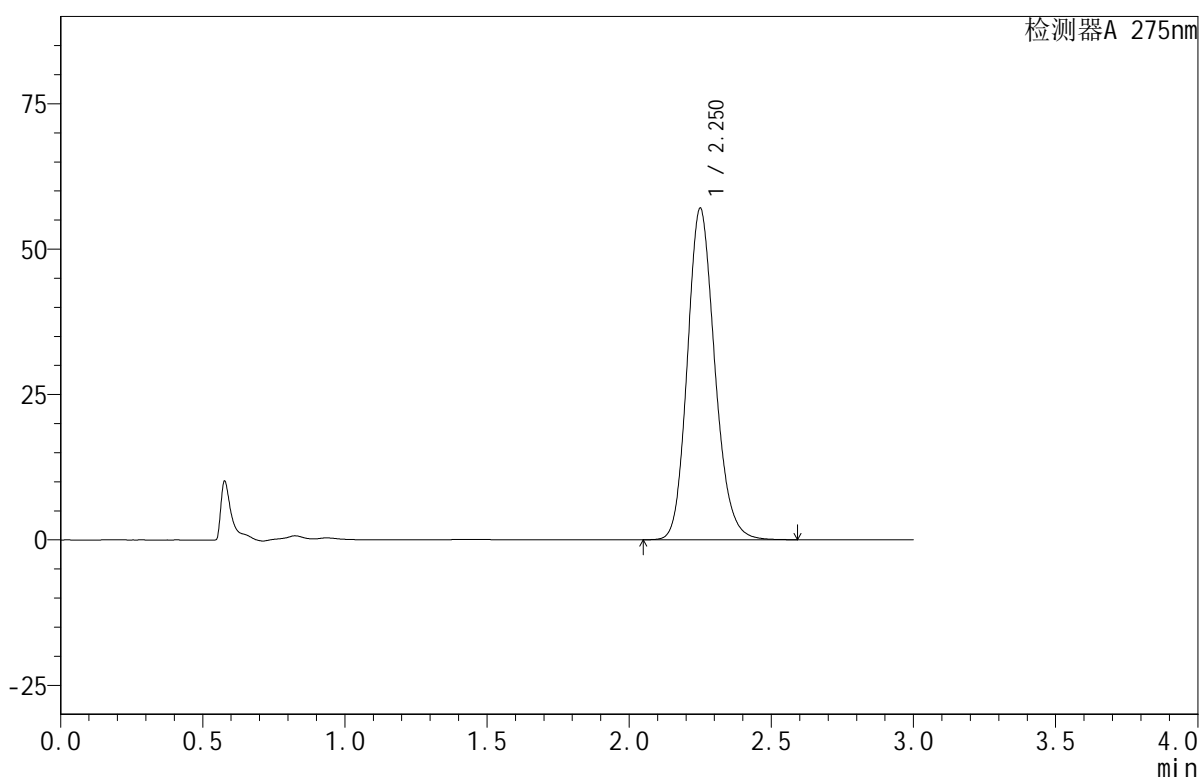
图15 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &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-380 - 18-8/27-273-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 14:56:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:01:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	2.250	383284	100.000	56881	2650	1.166	--
总计		383284	100.000	56881			

图16 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



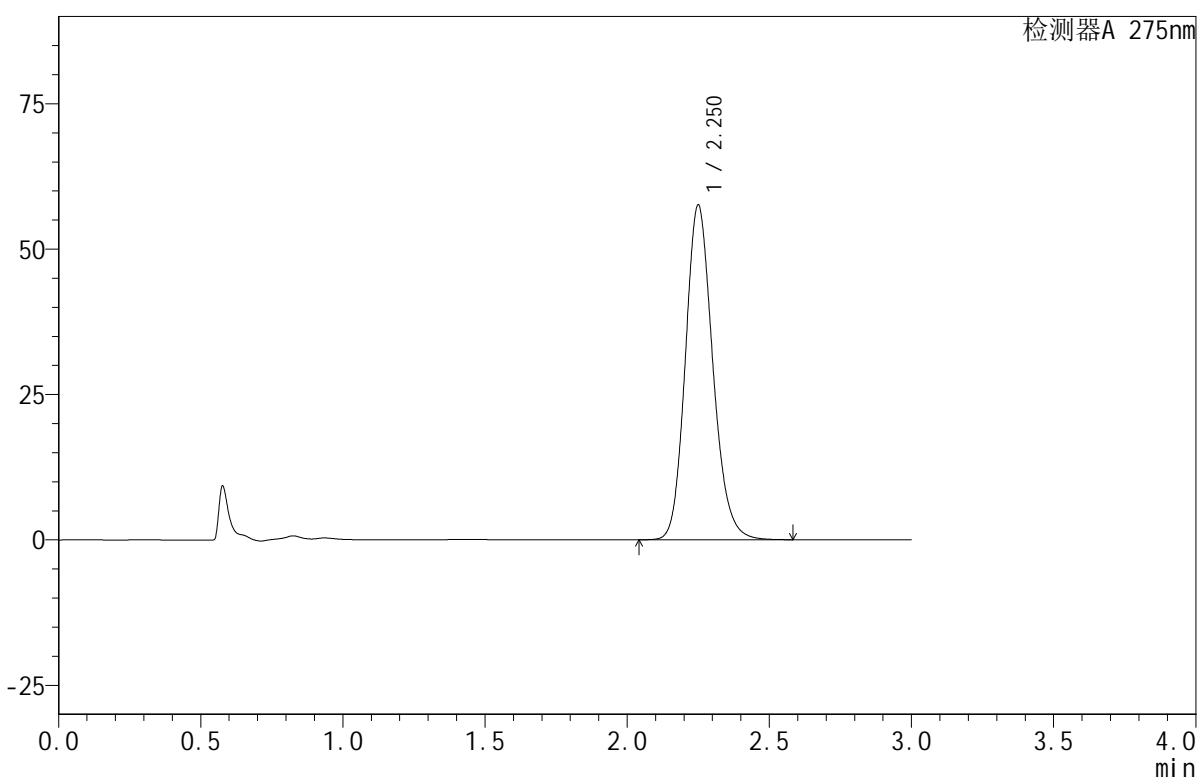
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-274-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.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 14:59:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:01:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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	2.250	386356	100.000	57429	2657	1.164	--
总计		386356	100.000	57429			

图17 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



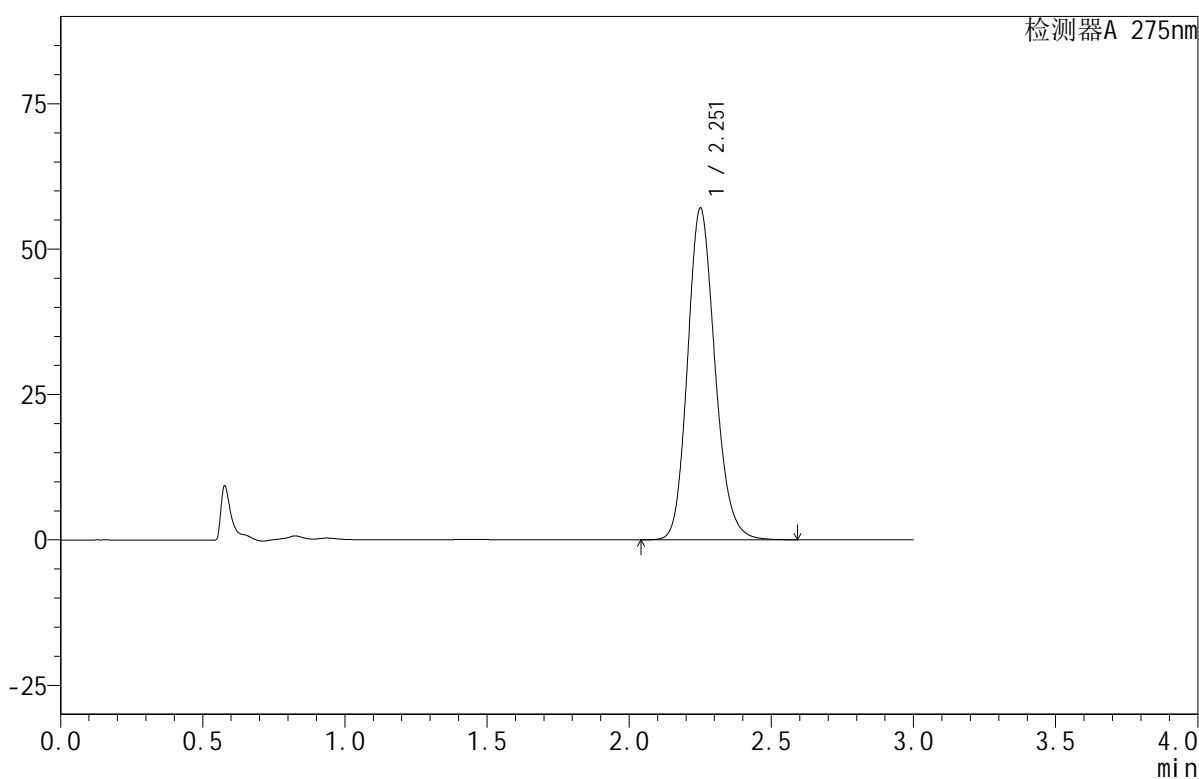
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-275-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.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 15:03:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:02:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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	2.251	383025	100.000	56851	2660	1.164	--
总计		383025	100.000	56851			

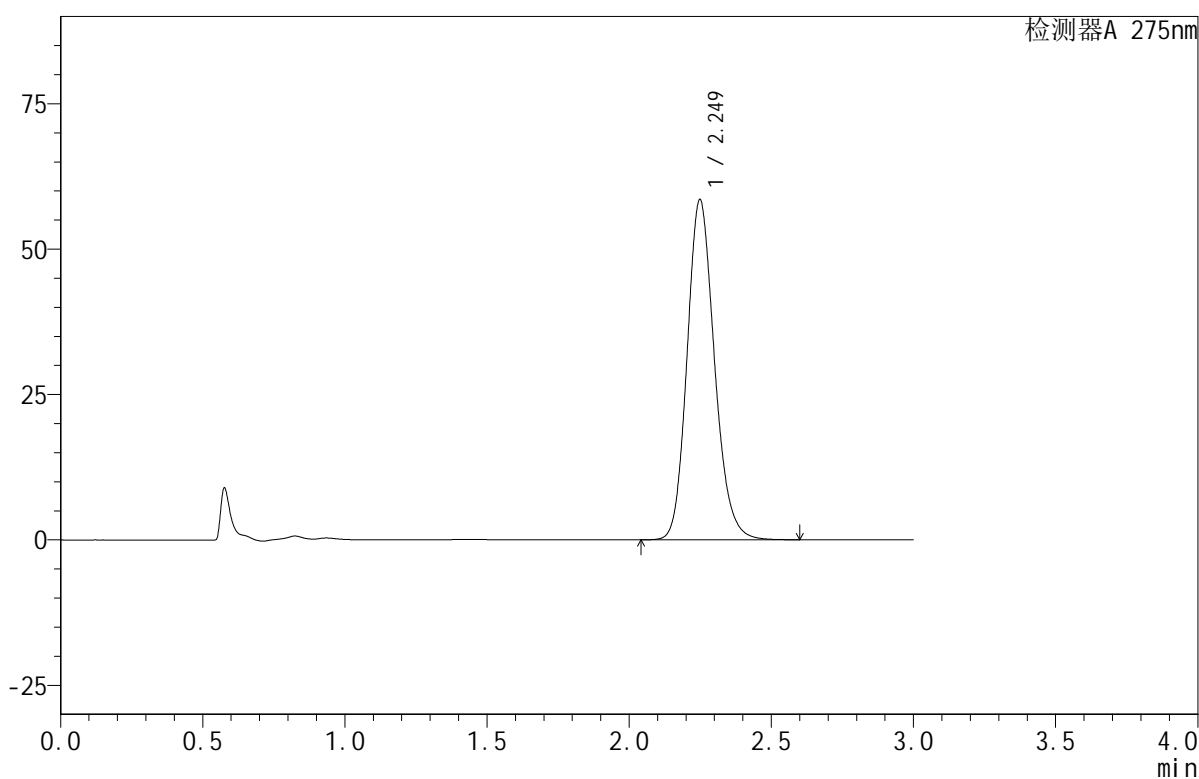
图18 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &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-380 - 18-8/27-276-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 15:06:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:02:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	2.249	392452	100.000	58466	2661	1.164	--
总计		392452	100.000	58466			

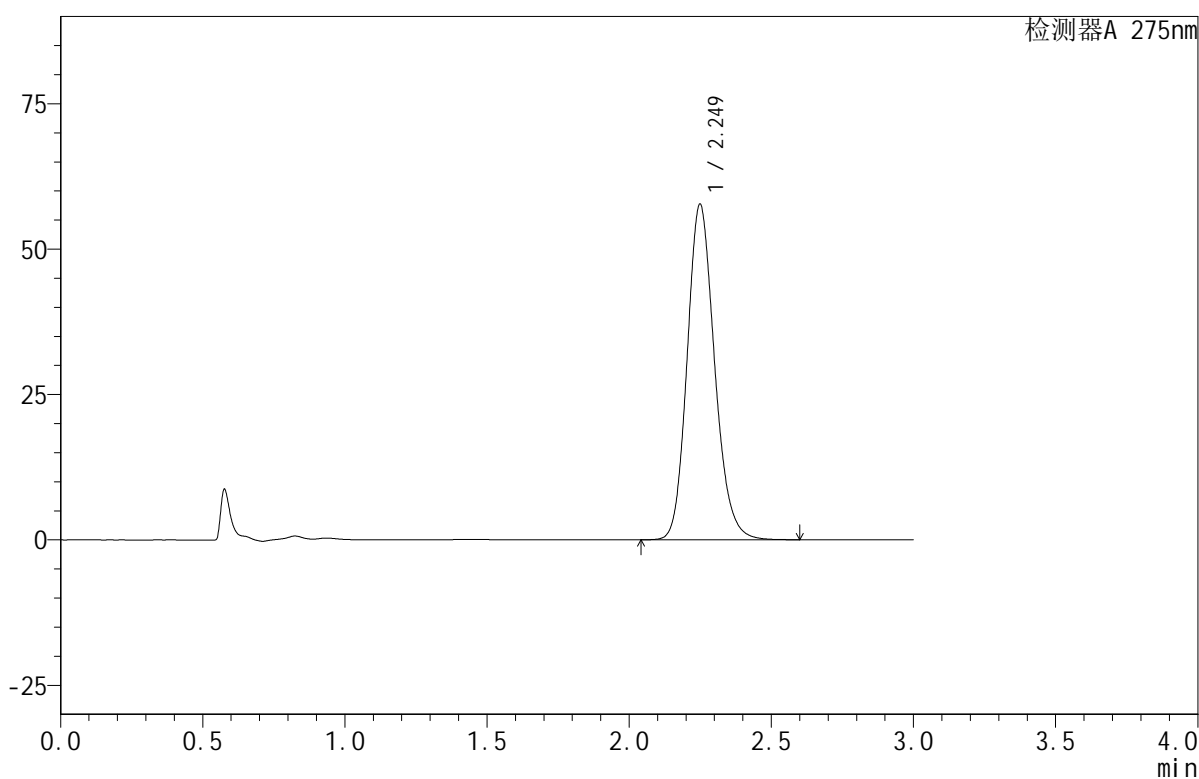
图19 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-277-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 15:10:03 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:02:06 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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	2.249	387700	100.000	57649	2653	1.164	--
总计		387700	100.000	57649			

图20 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



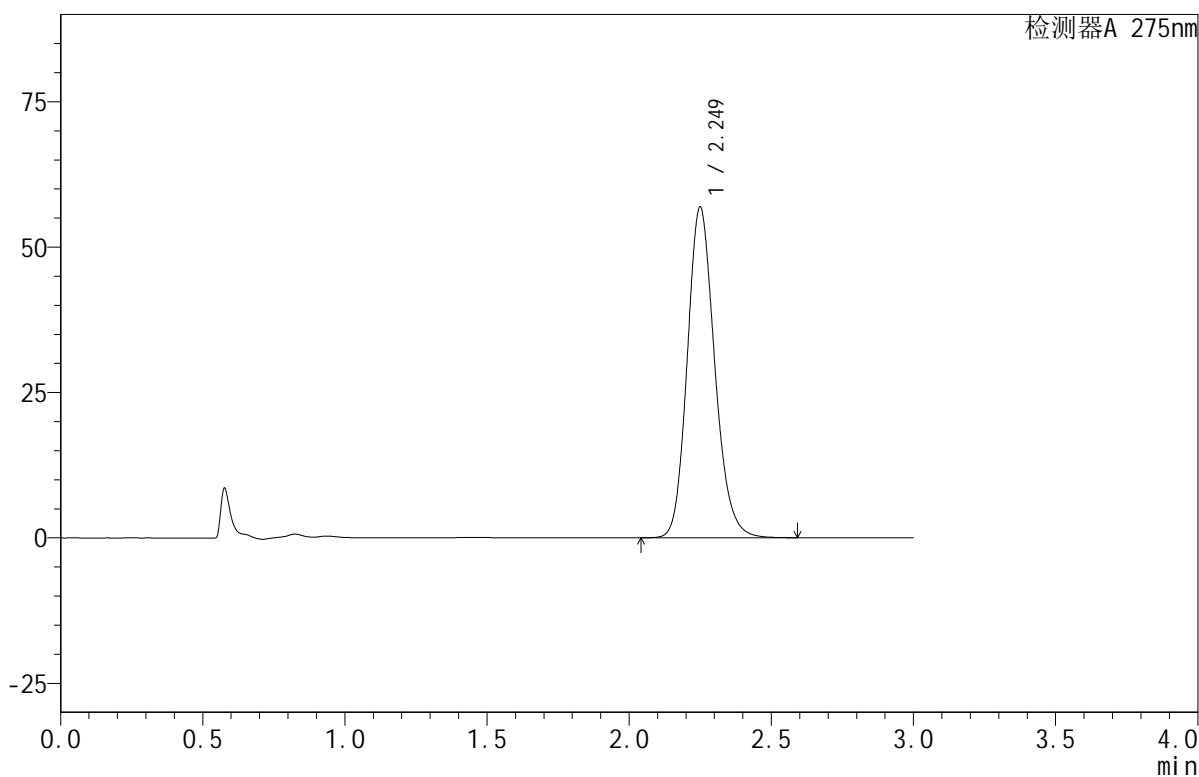
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-278-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 15:13:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:02:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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	2.249	381972	100.000	56798	2656	1.164	--
总计		381972	100.000	56798			

图21 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



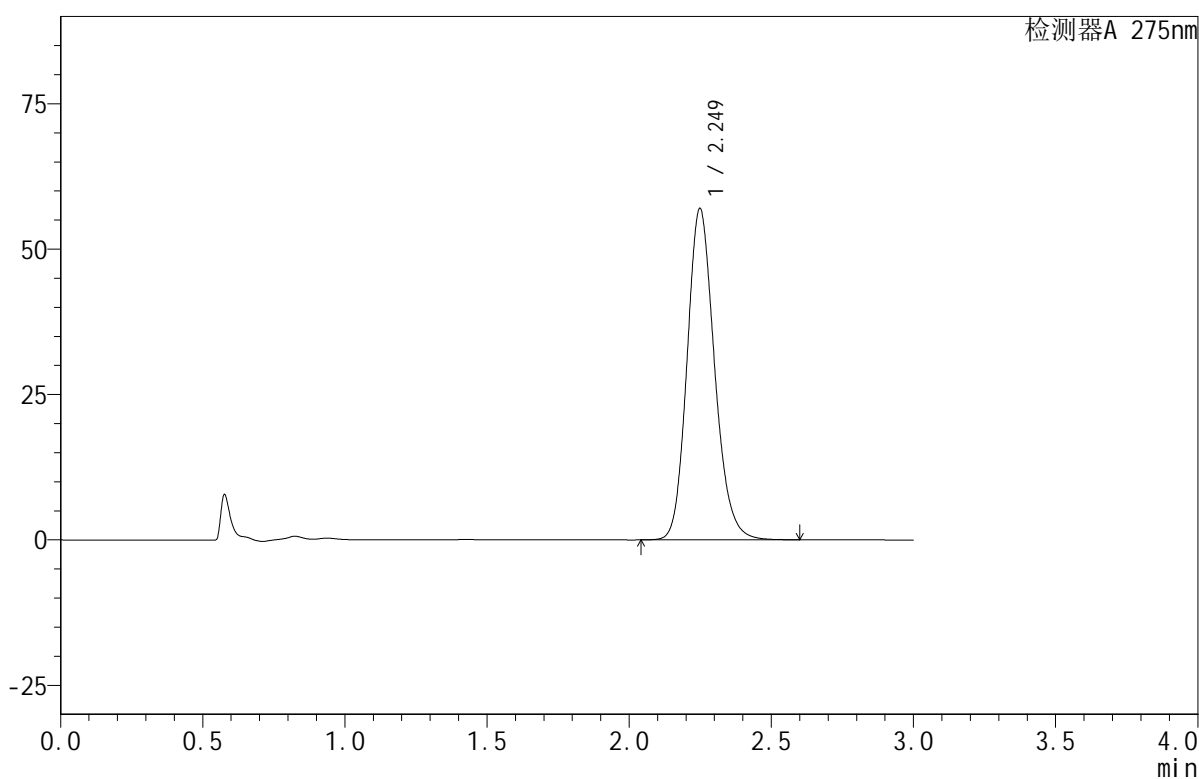
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-279-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 15:16:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:02:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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	2.249	383324	100.000	56937	2647	1.165	--
总计		383324	100.000	56937			

图22 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



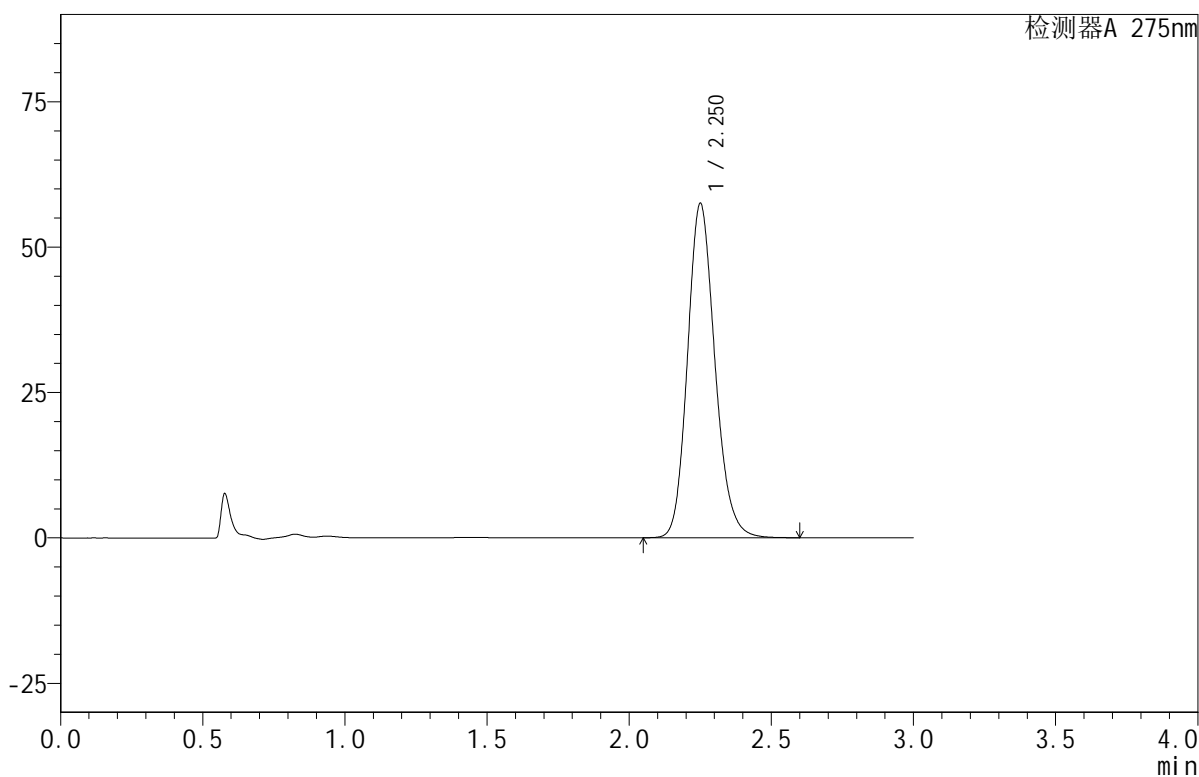
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-280-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 15:20:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:02:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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	2.250	386363	100.000	57337	2657	1.164	--
总计		386363	100.000	57337			

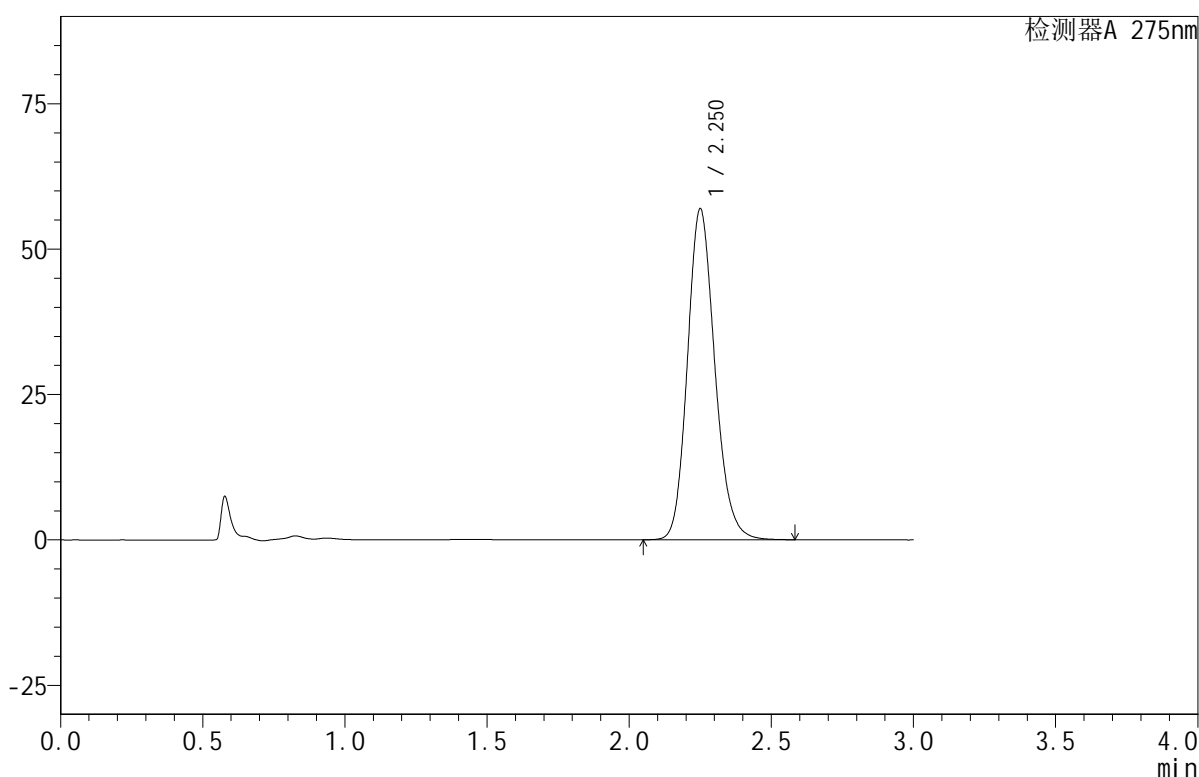
图23 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &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-380 - 18-8/27-281-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 15:23:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:02:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	2.250	381930	100.000	56780	2660	1.164	--
总计		381930	100.000	56780			

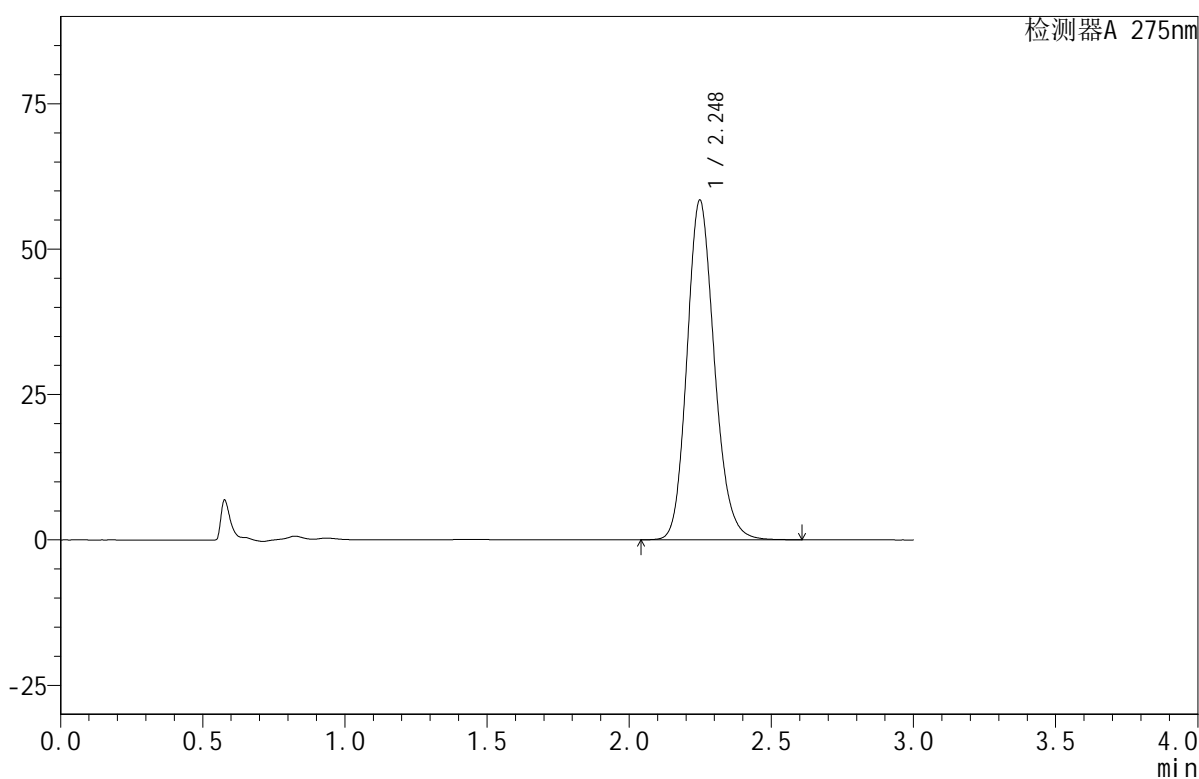
图24 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &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-380 - 18-8/27-282-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 15:26:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:02:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	2.248	392308	100.000	58384	2653	1.165	--
总计		392308	100.000	58384			

图25 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



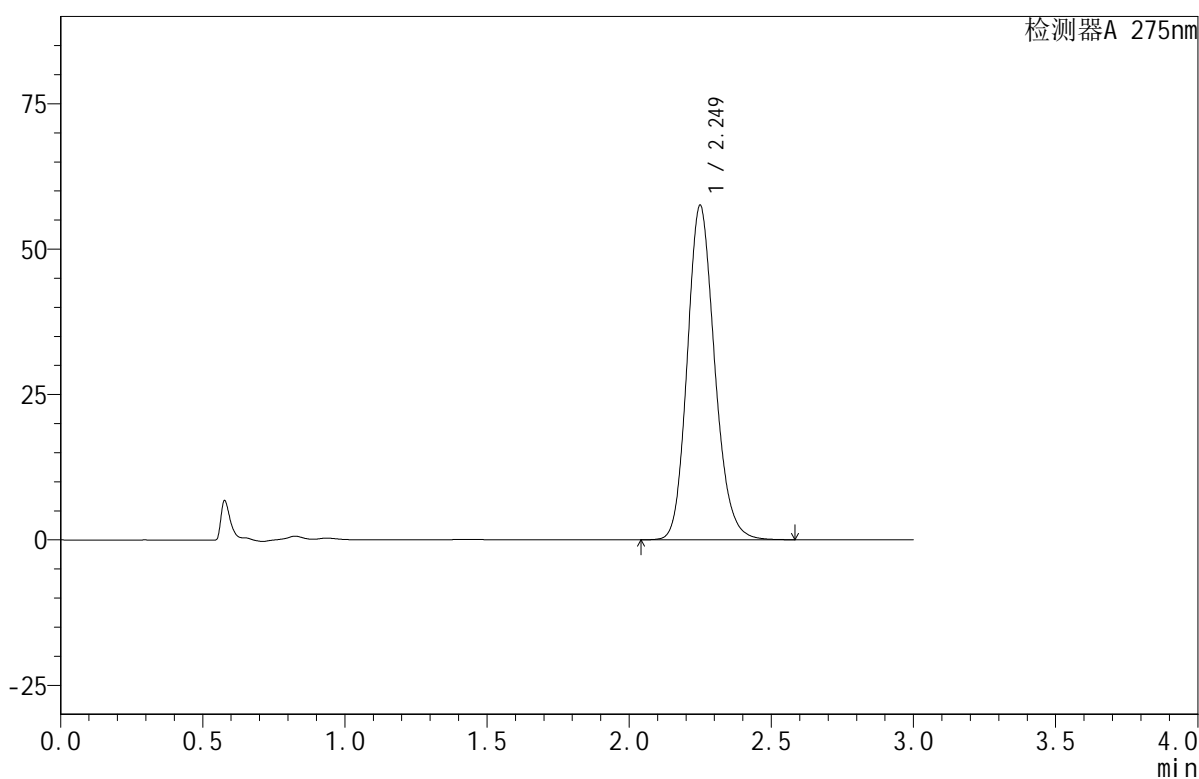
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-283-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 15:30:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:02:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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	2.249	386073	100.000	57420	2657	1.164	--
总计		386073	100.000	57420			

图26 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



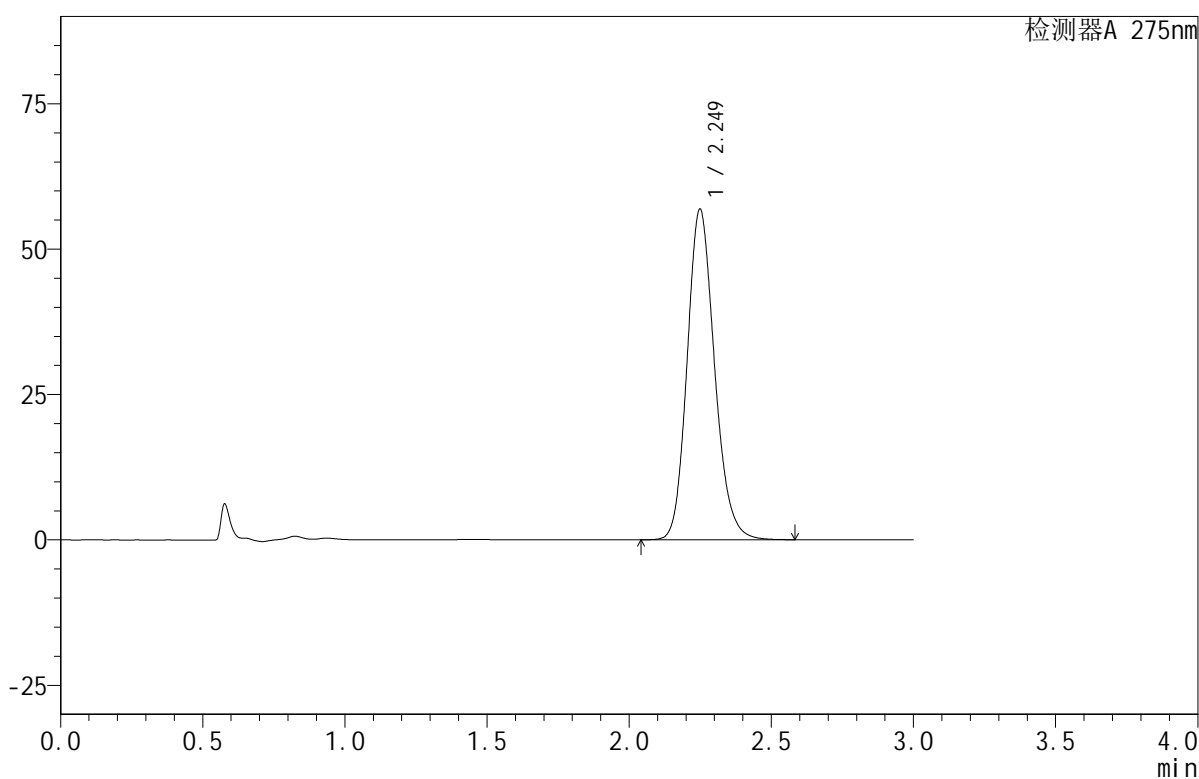
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-284-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 15:33:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:02:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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	2.249	381369	100.000	56798	2659	1.164	--
总计		381369	100.000	56798			

图27 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



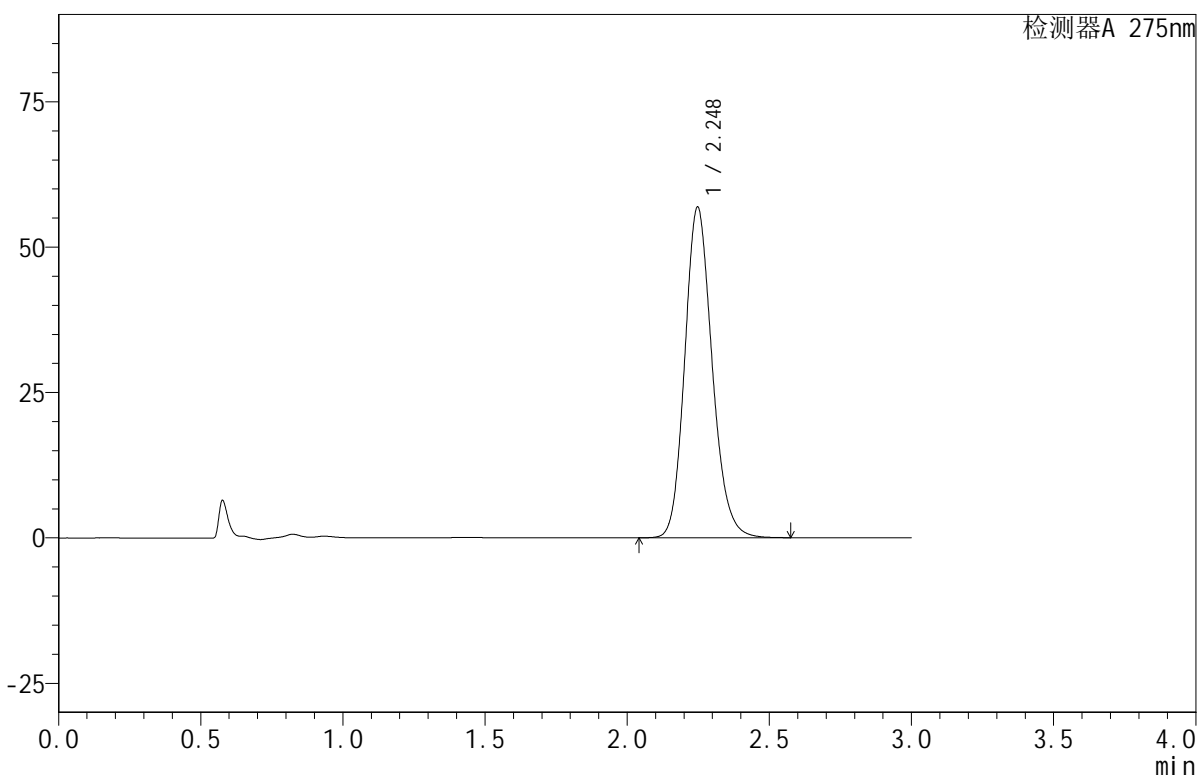
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-285-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 15:37:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:02:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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	2.248	381202	100.000	56864	2656	1.163	--
总计		381202	100.000	56864			

图28 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



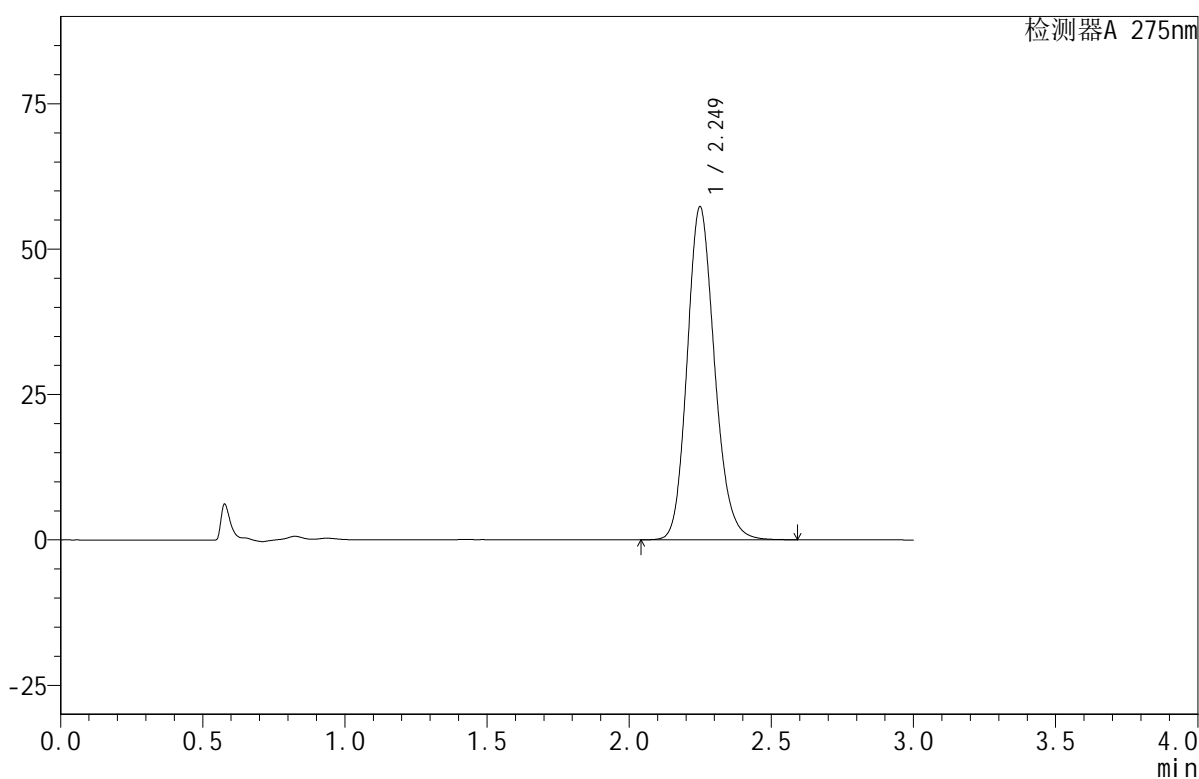
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-286-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 15:40:27 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:02:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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	2.249	384700	100.000	57219	2654	1.164	--
总计		384700	100.000	57219			

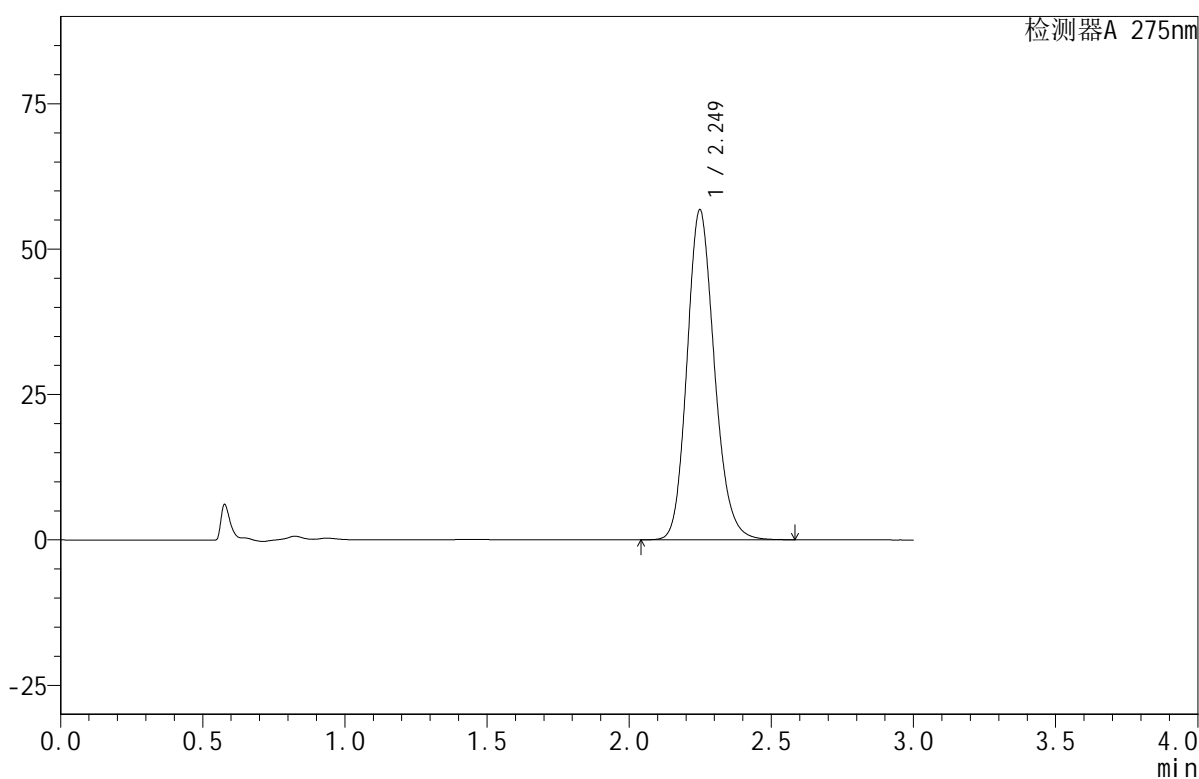
图29 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &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-380 - 18-8/27-287-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 15:43:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:02:34 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	2.249	380902	100.000	56707	2654	1.165	--
总计		380902	100.000	56707			

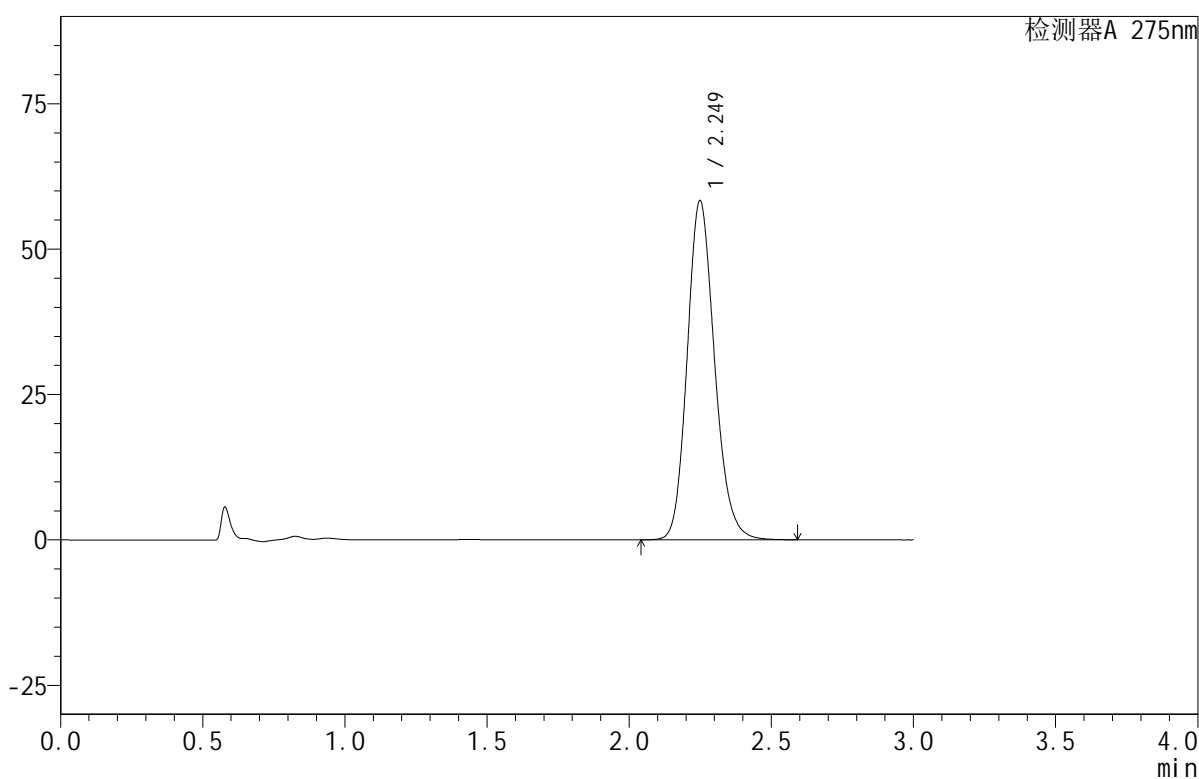
图30 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &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-380 - 18-8/27-288-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 15:47:12 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:02:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	2.249	391660	100.000	58262	2656	1.165	--
总计		391660	100.000	58262			

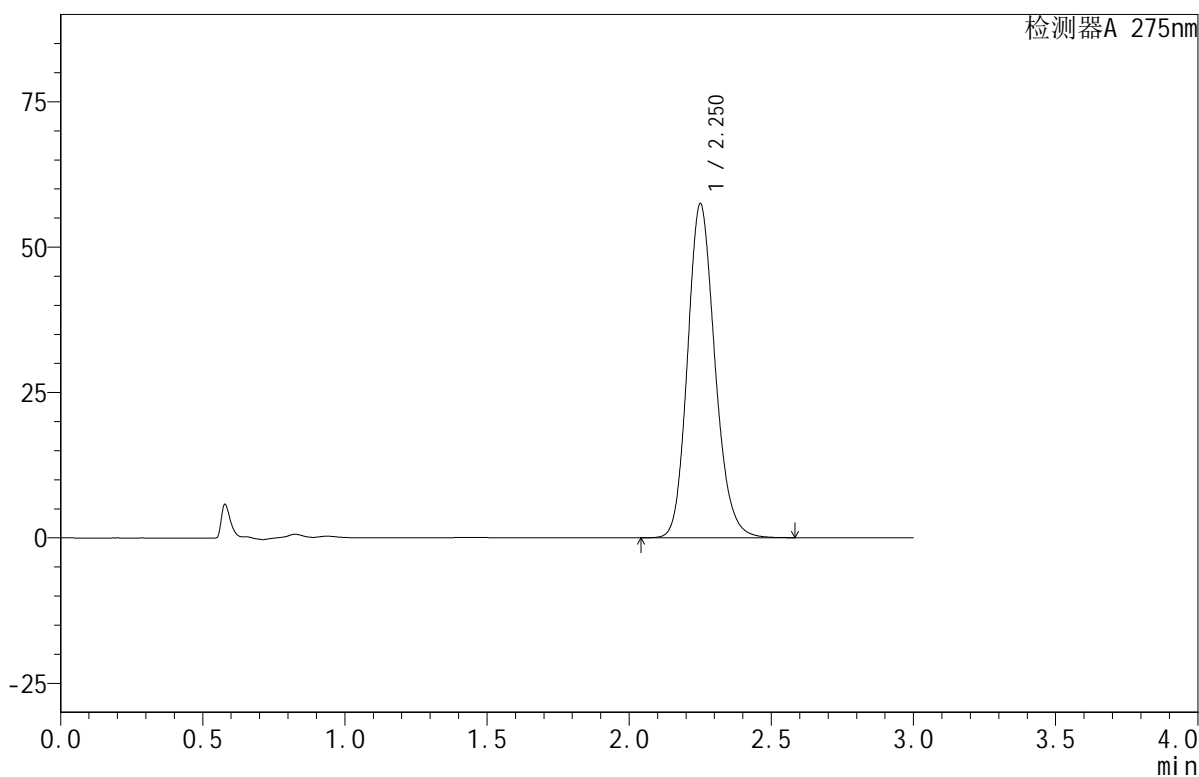
图31 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<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-380 - 18-8/27-289-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 15:50:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:02:39 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.250	385637	100.000	57260	2659	1.165	--
总计		385637	100.000	57260			

图32 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



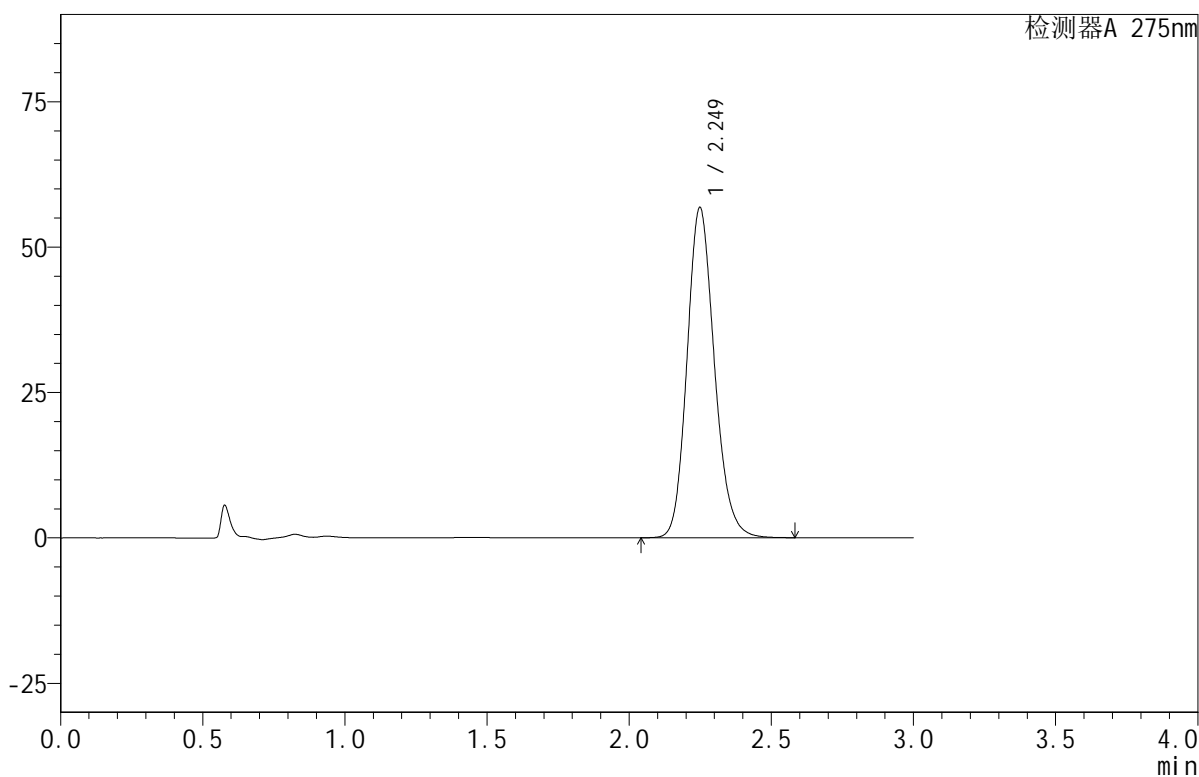
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-290-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 15:53:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:02:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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	2.249	380875	100.000	56770	2661	1.163	--
总计		380875	100.000	56770			

图33 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



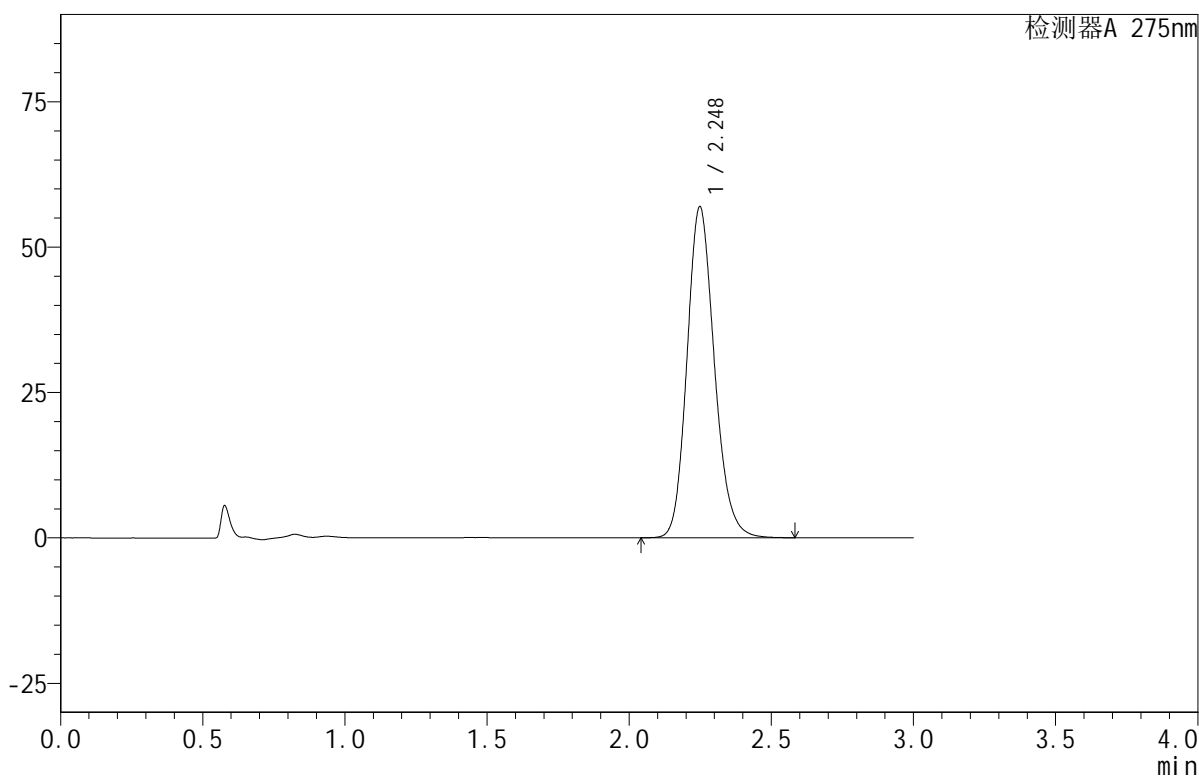
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-291-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 15:57:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:02:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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	2.248	382133	100.000	56919	2657	1.164	--
总计		382133	100.000	56919			

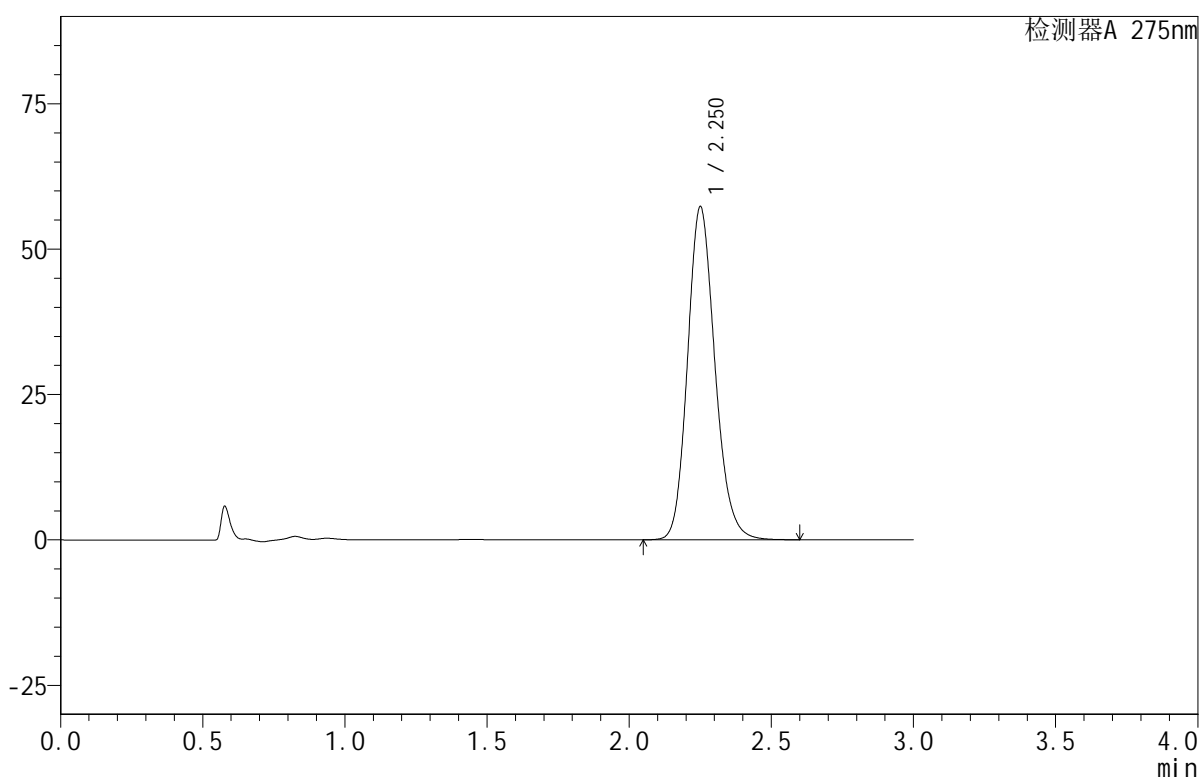
图34 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &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-380 - 18-8/27-292-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 16:00:43 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:02:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	2.250	384455	100.000	57101	2662	1.164	--
总计		384455	100.000	57101			

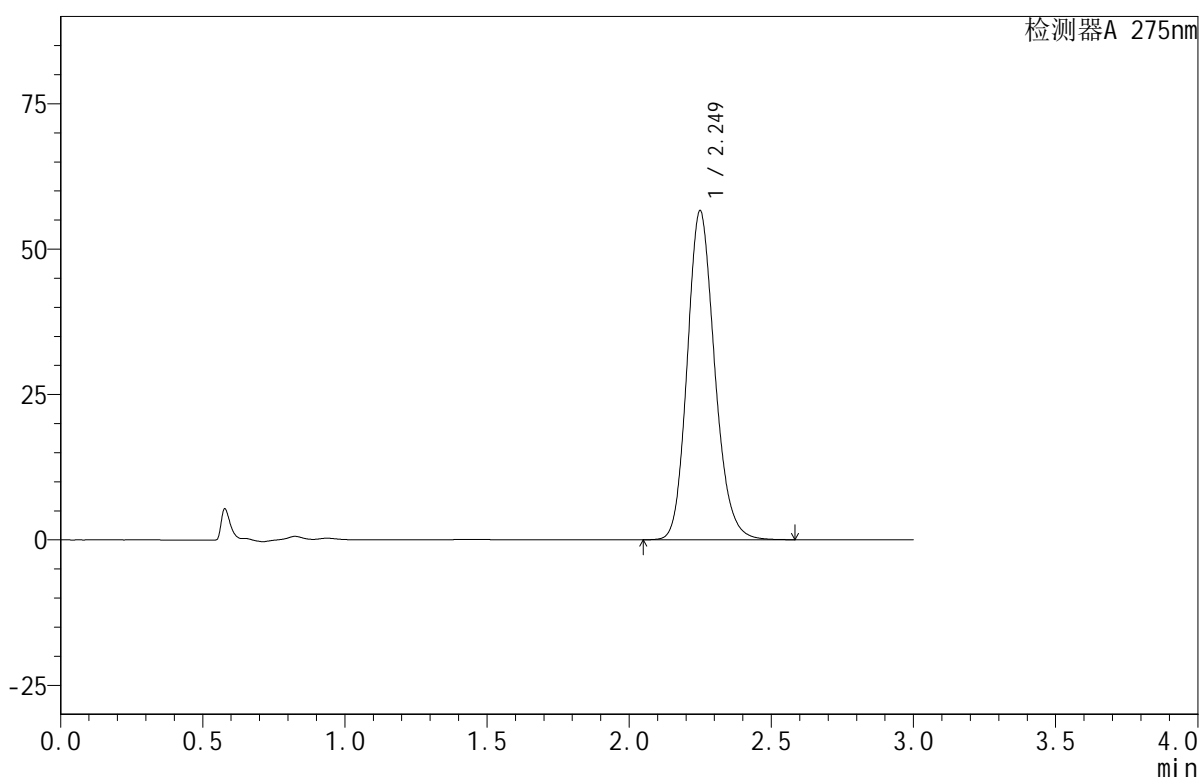
图35 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &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-380 - 18-8/27-293-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 16:04:07 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:02:50 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	2.249	380125	100.000	56496	2652	1.166	--
总计		380125	100.000	56496			

图36 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



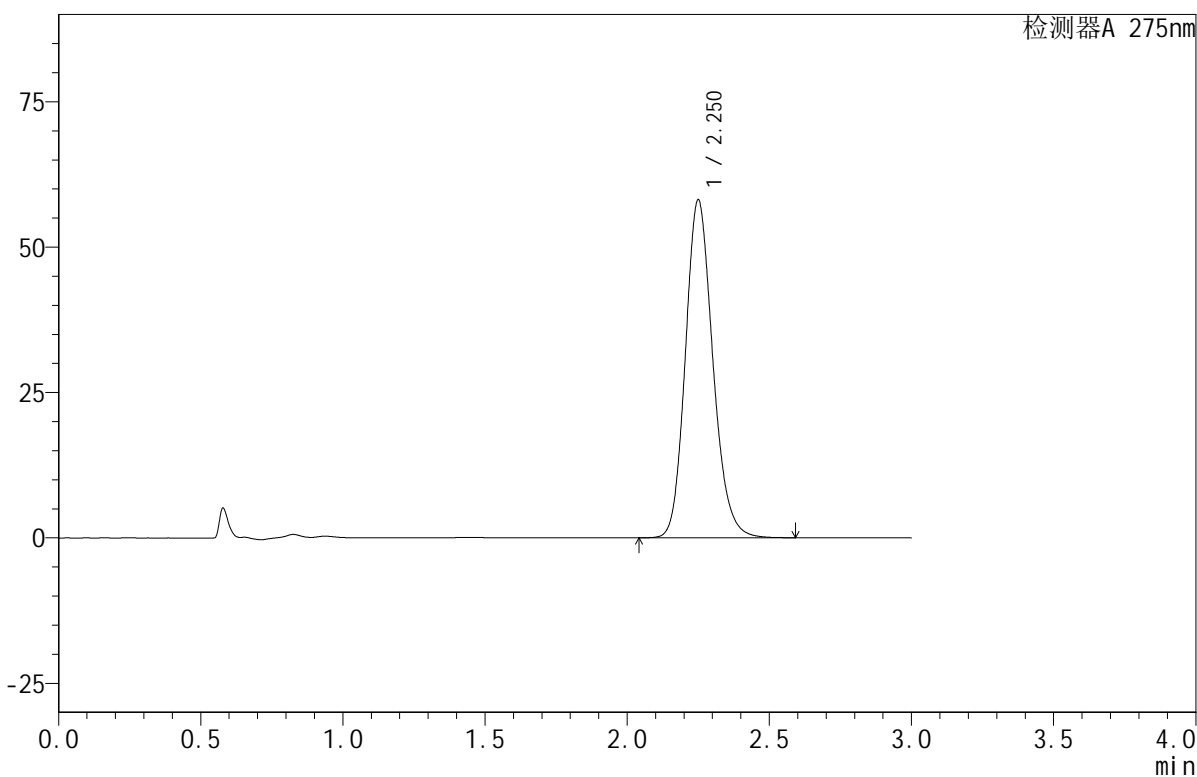
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-294-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 16:07:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:02:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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	2.250	390876	100.000	57994	2651	1.166	--
总计		390876	100.000	57994			

图37 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



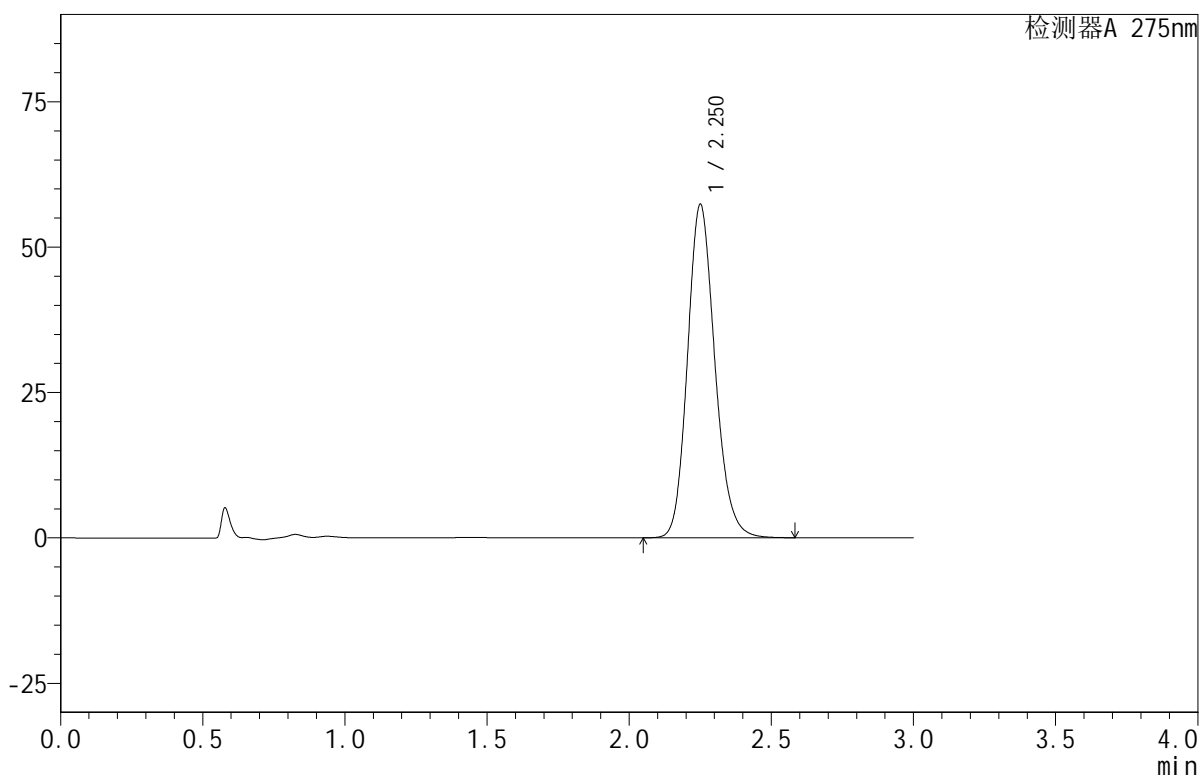
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-295-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 16:10:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:02:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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	2.250	384701	100.000	57177	2661	1.165	--
总计		384701	100.000	57177			

图38 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



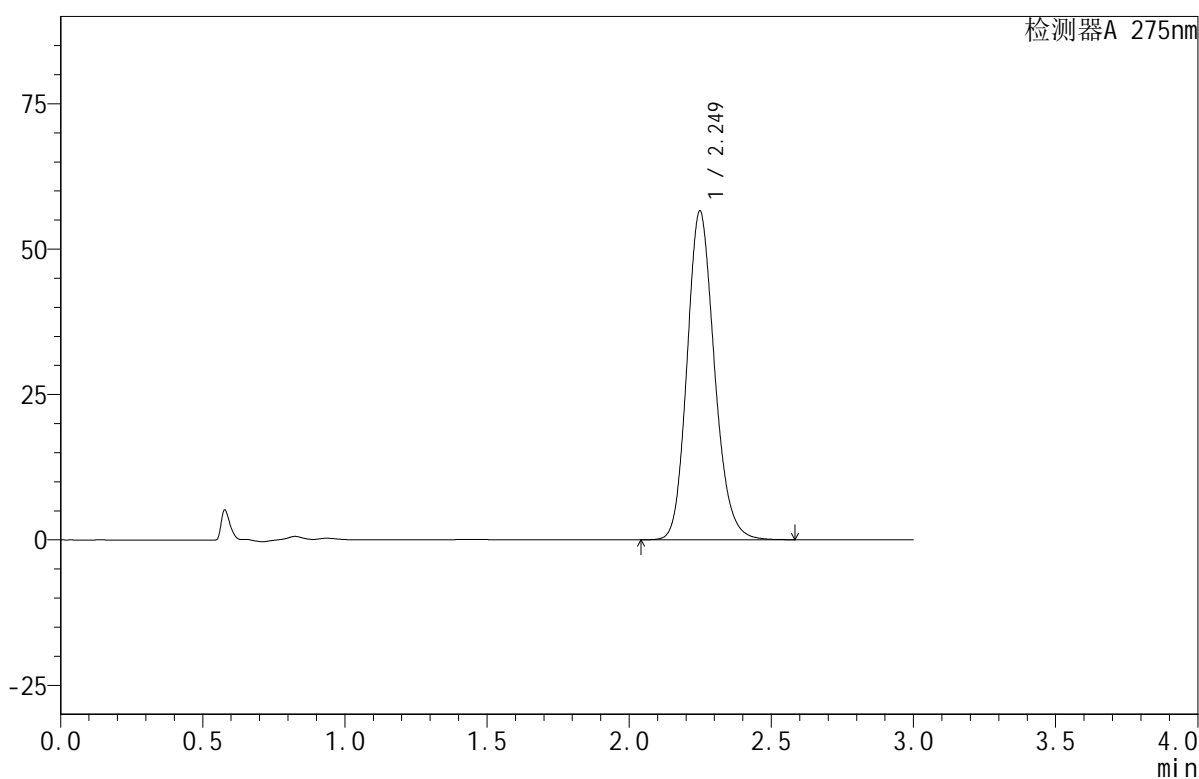
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-296-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 16:14:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:02:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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	2.249	379374	100.000	56504	2658	1.164	--
总计		379374	100.000	56504			

图39 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



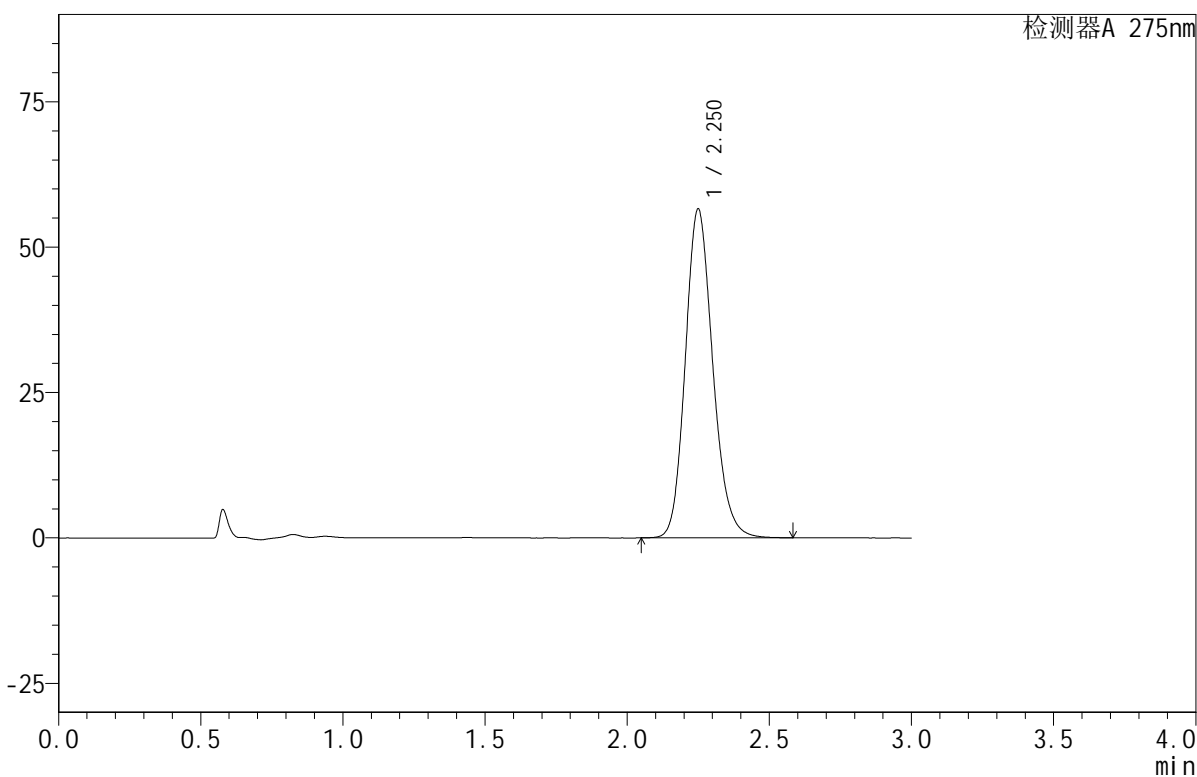
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-297-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 16:17:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:03:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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	2.250	380269	100.000	56447	2648	1.166	--
总计		380269	100.000	56447			

图40 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



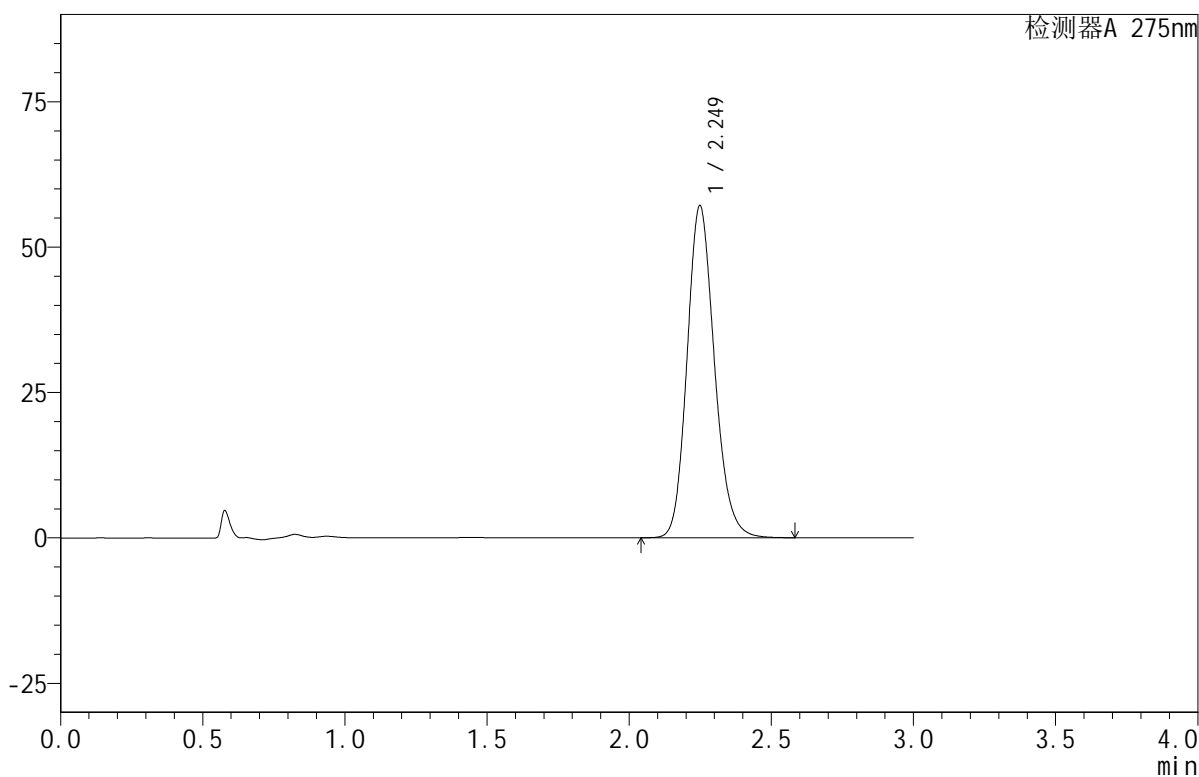
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-298-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 16:21:04 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:03:03 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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	2.249	383085	100.000	57080	2660	1.163	--
总计		383085	100.000	57080			

图41 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-299-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 16:24:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:03:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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	2.248	379388	100.000	56499	2650	1.165	--
总计		379388	100.000	56499			

图42 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



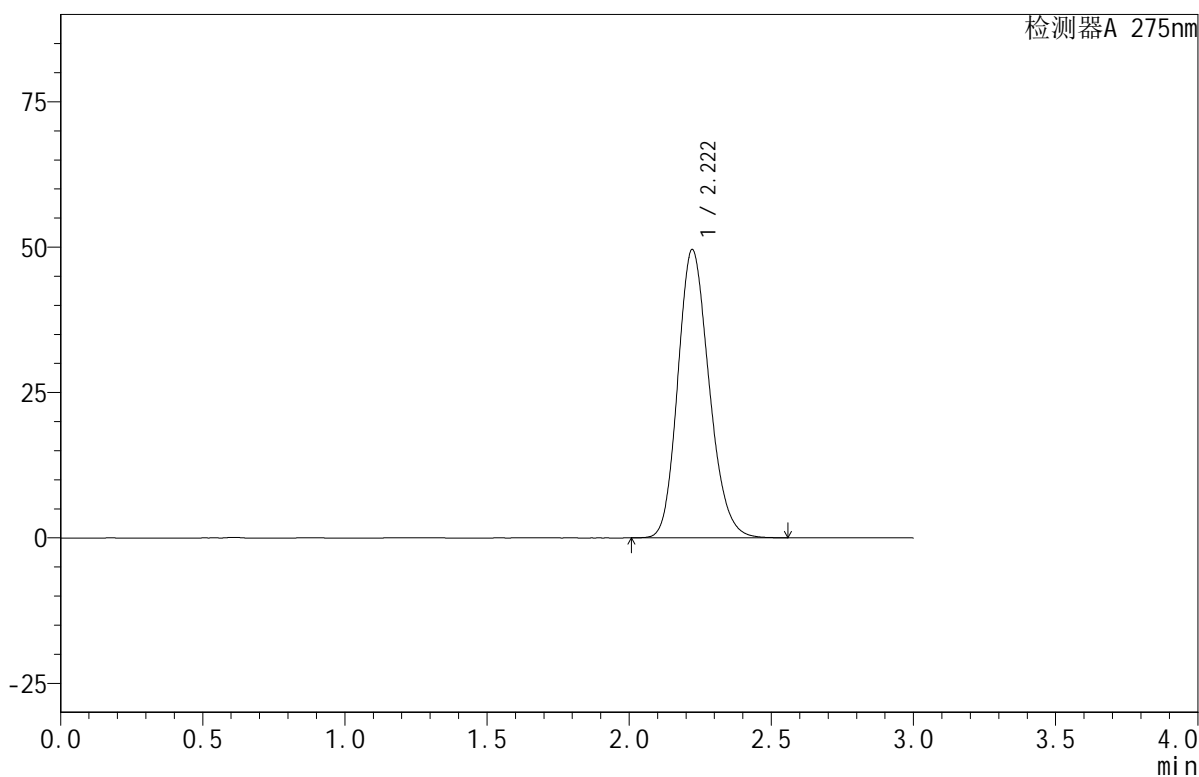
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-300-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.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 16:27:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:03:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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	2.222	380327	100.000	49603	1958	1.179	--
总计		380327	100.000	49603			

图43 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



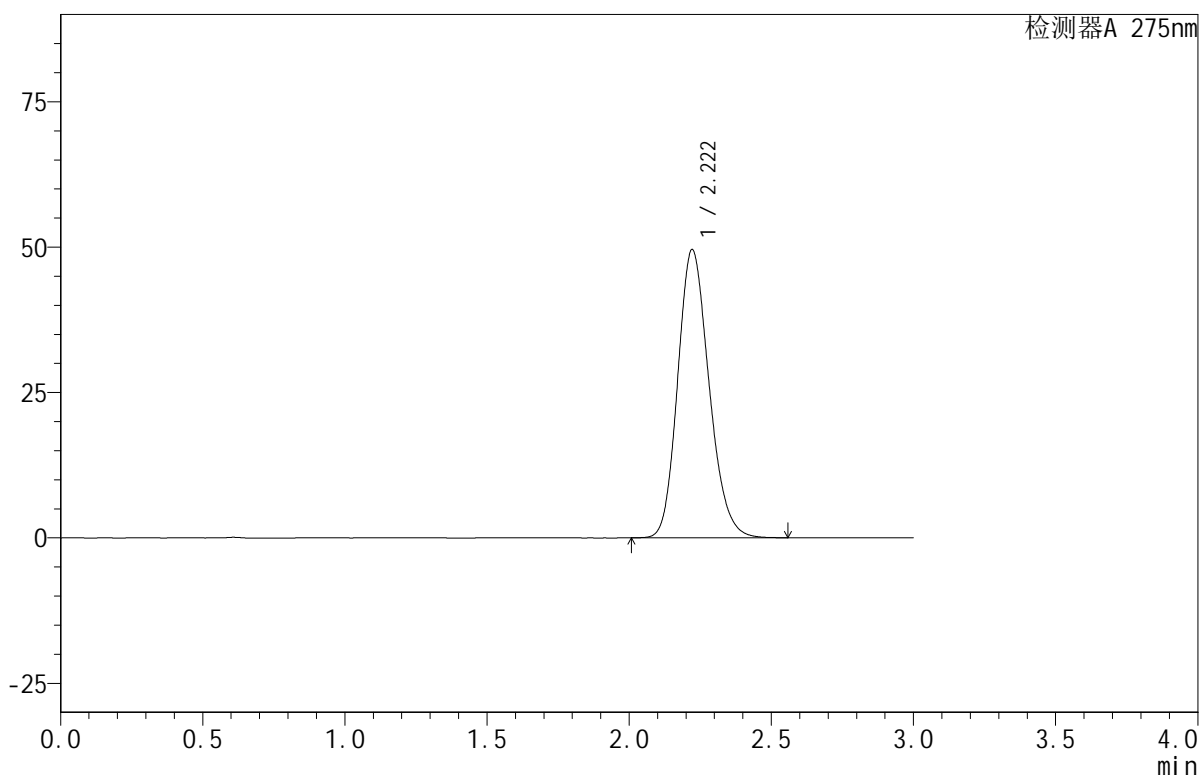
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-301-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.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 16:31:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:03:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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	2.222	380279	100.000	49595	1957	1.179	--
总计		380279	100.000	49595			

图44 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2



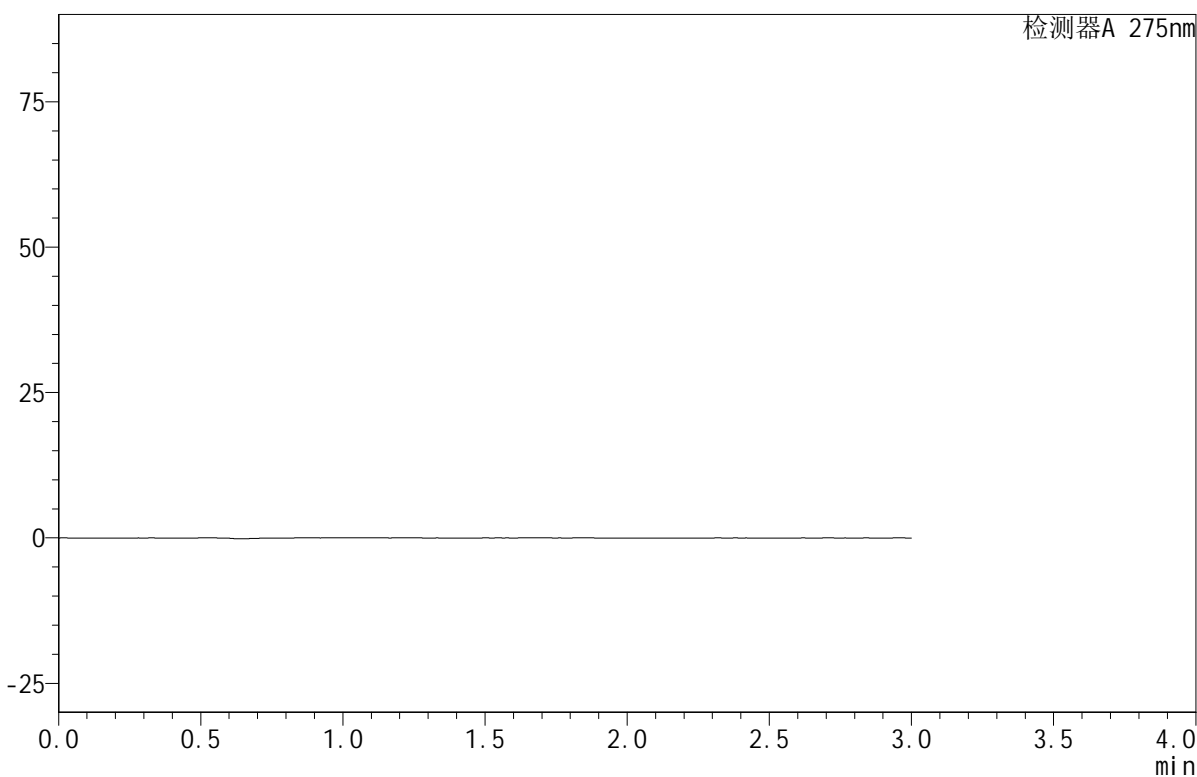
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-302-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 16:34:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:03:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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)
总计							

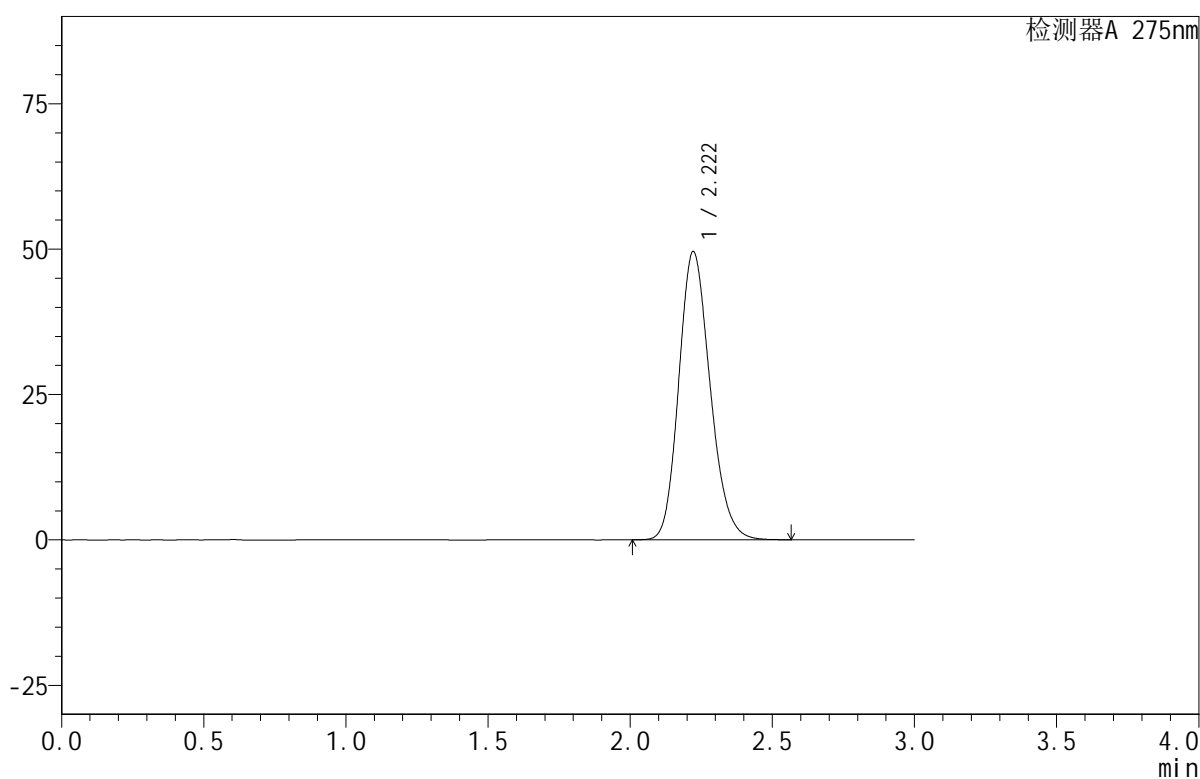
图45 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转  
 溶剂

## &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-380 - 18-8/27-303-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 16:38:03 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:03:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	2.222	380375	100.000	49589	1956	1.179	--
总计		380375	100.000	49589			

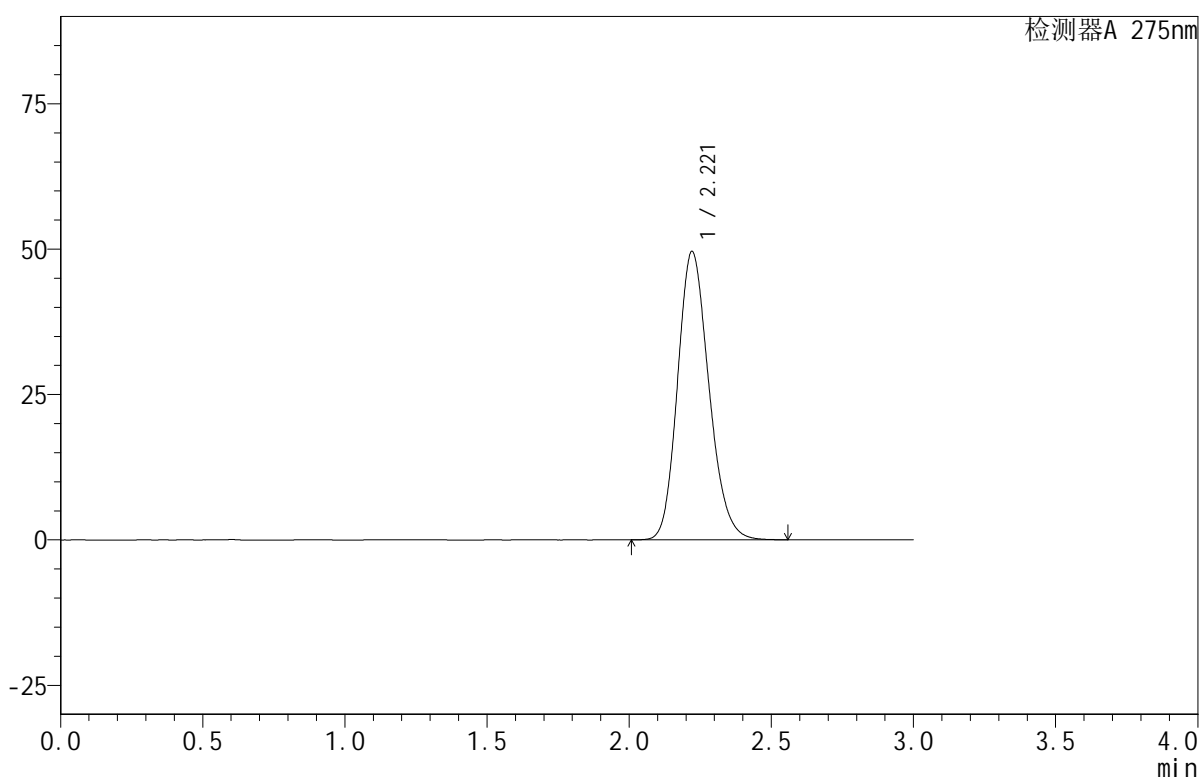
图46 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &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-380 - 18-8/27-304-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 16:41:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:03:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	2.221	380244	100.000	49605	1957	1.179	--
总计		380244	100.000	49605			

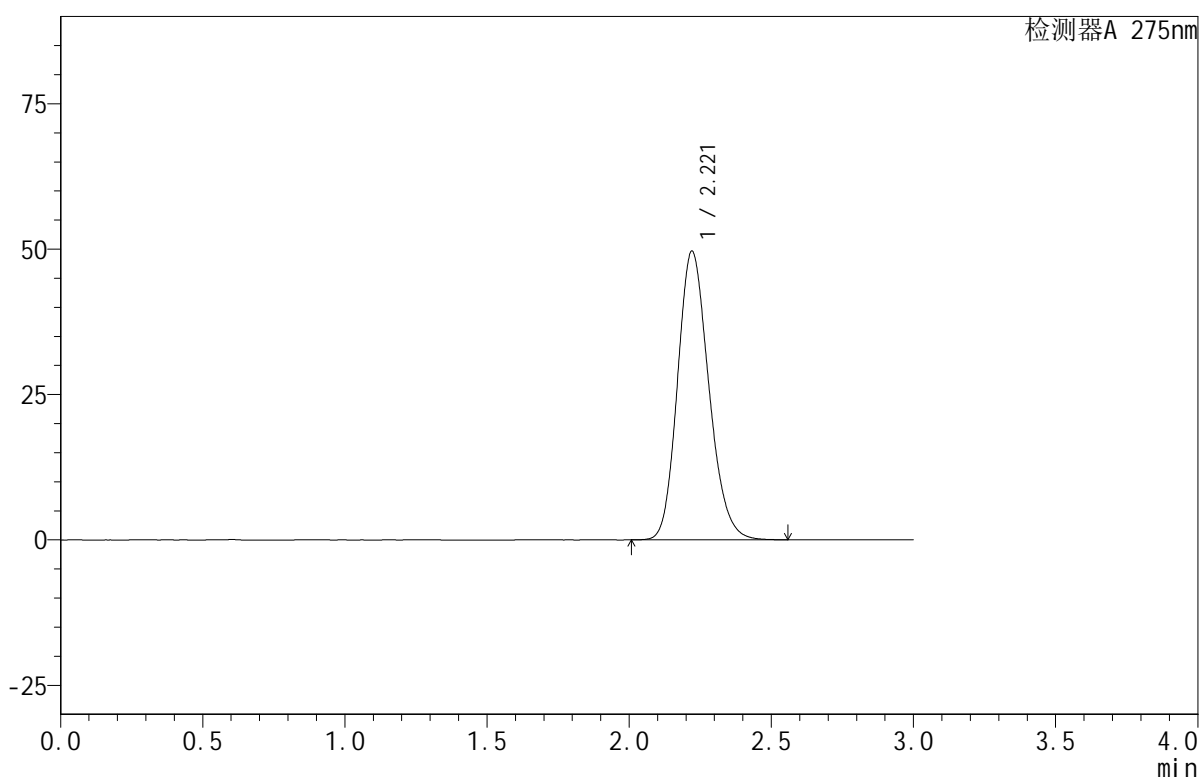
图47 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &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-380 - 18-8/27-305-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 16:44:52 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:03:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	2.221	380439	100.000	49654	1961	1.180	--
总计		380439	100.000	49654			

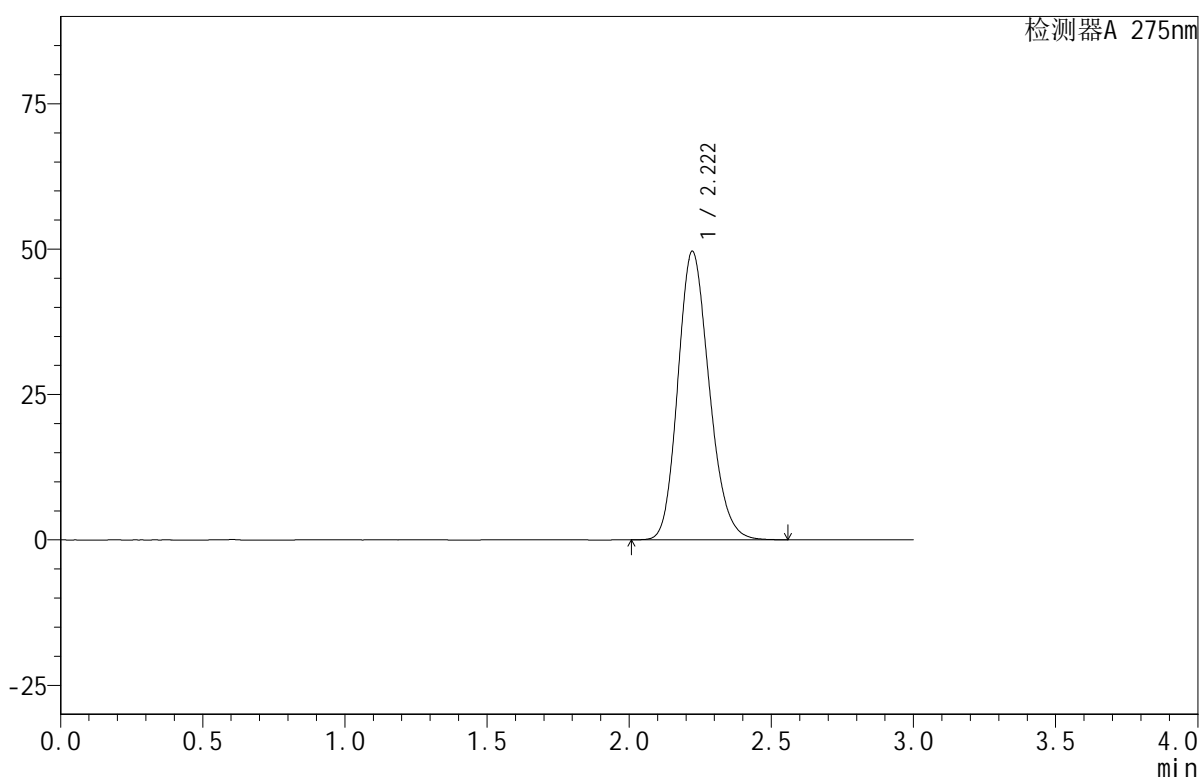
图48 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &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-380 - 18-8/27-306-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 16:48:16 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:03:24 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	2.222	380435	100.000	49645	1961	1.180	--
总计		380435	100.000	49645			

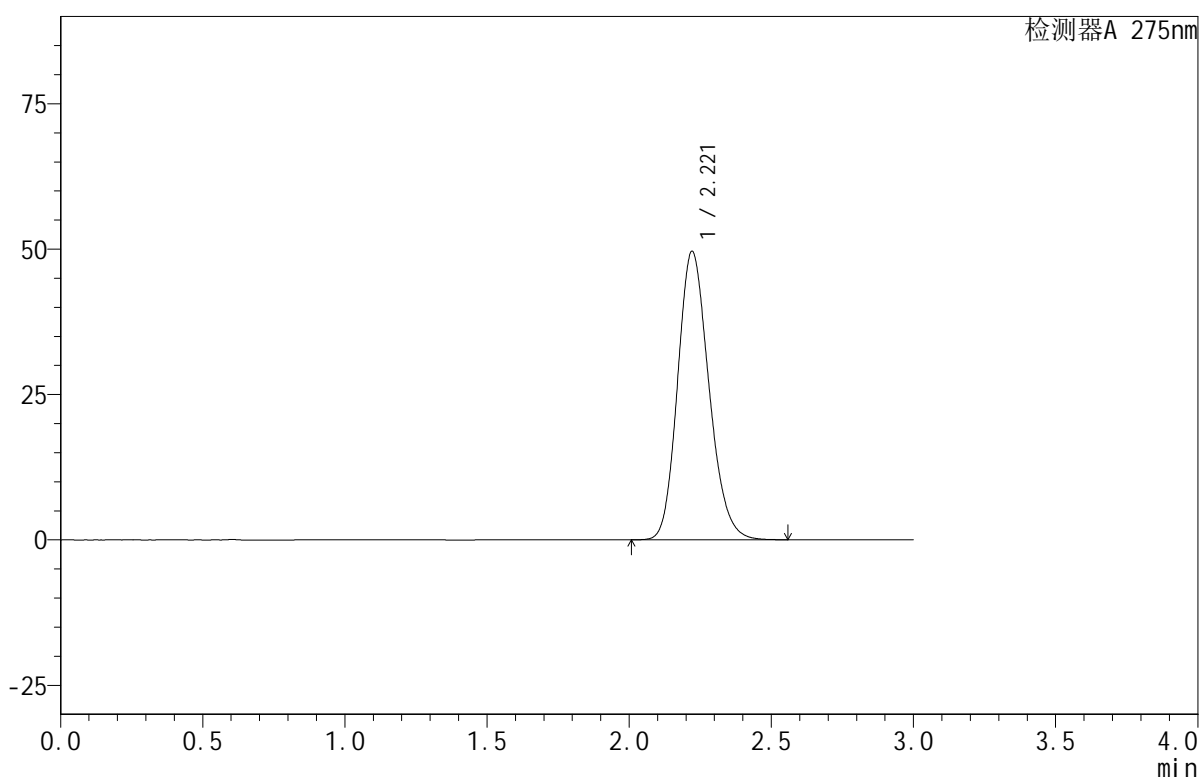
图49 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &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-380 - 18-8/27-307-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 16:51:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:03:27 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	2.221	380272	100.000	49627	1959	1.180	--
总计		380272	100.000	49627			

图50 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



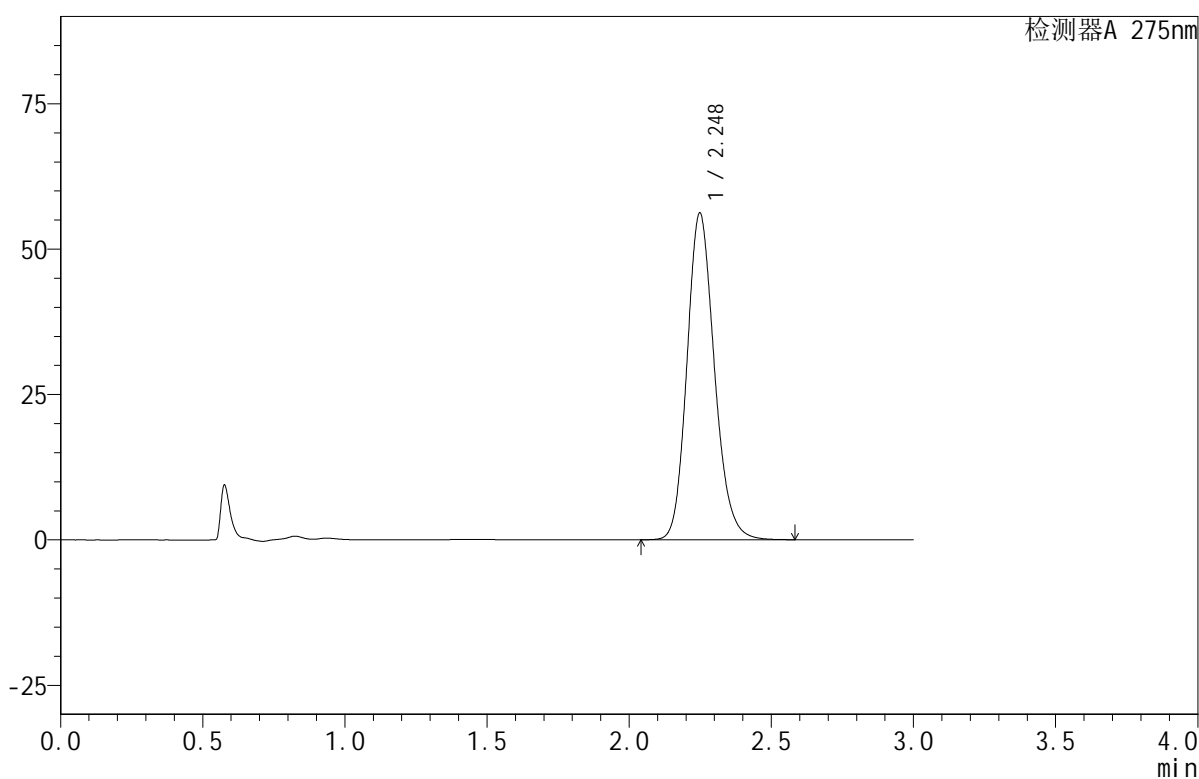
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-308-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 16:55:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:03:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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	2.248	377901	100.000	56160	2646	1.167	--
总计		377901	100.000	56160			

图51 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



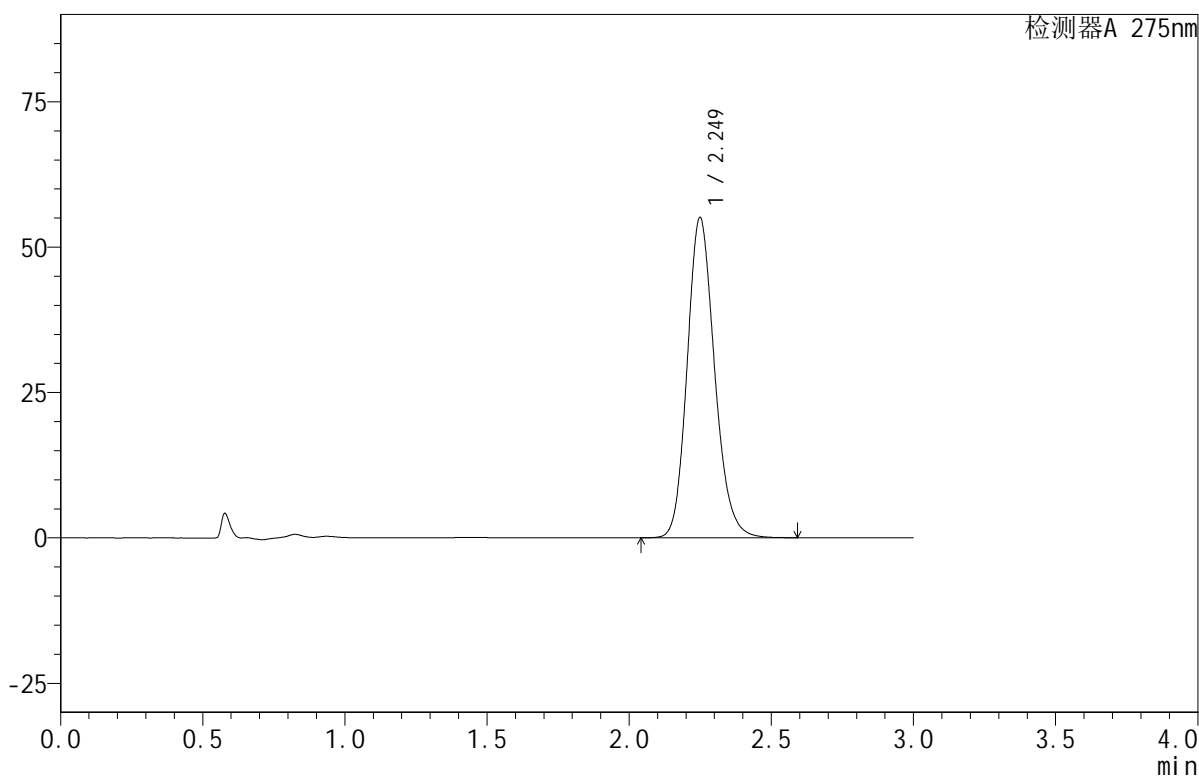
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-309-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 16:58:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:03:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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	2.249	369895	100.000	55022	2655	1.166	--
总计		369895	100.000	55022			

图52 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



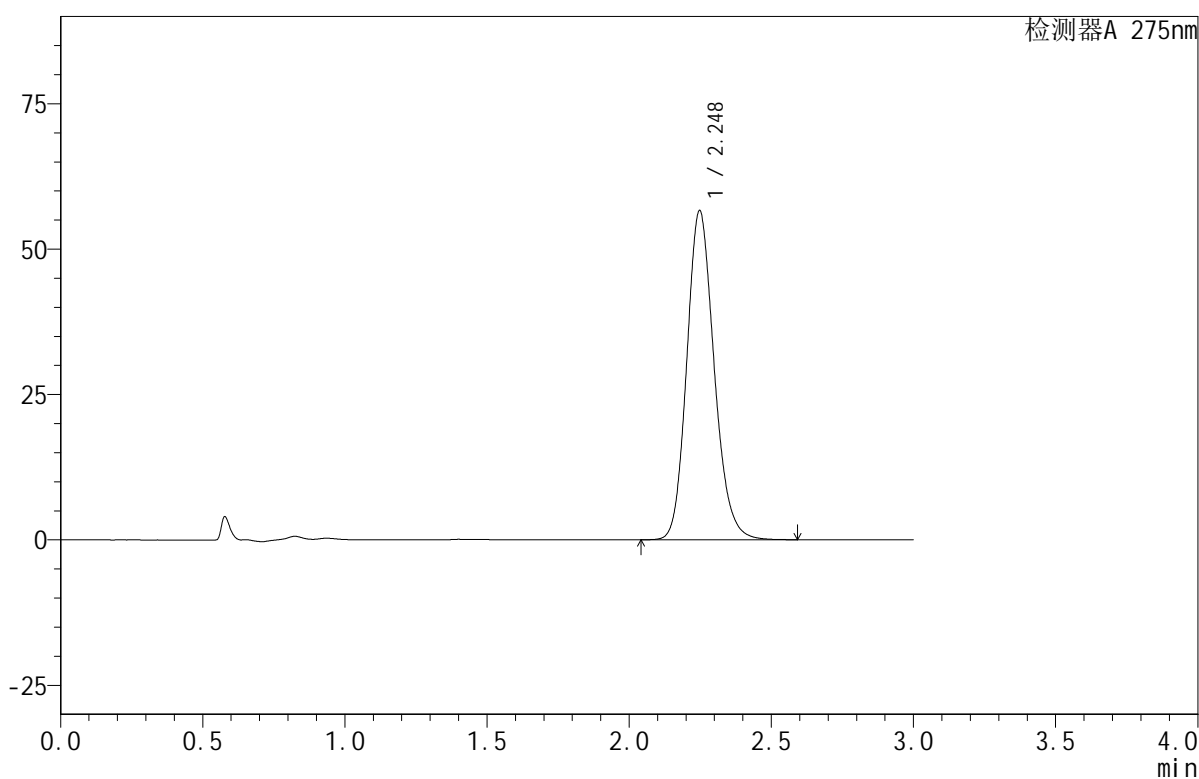
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-310-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 17:01:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:03:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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	2.248	379522	100.000	56610	2660	1.164	--
总计		379522	100.000	56610			

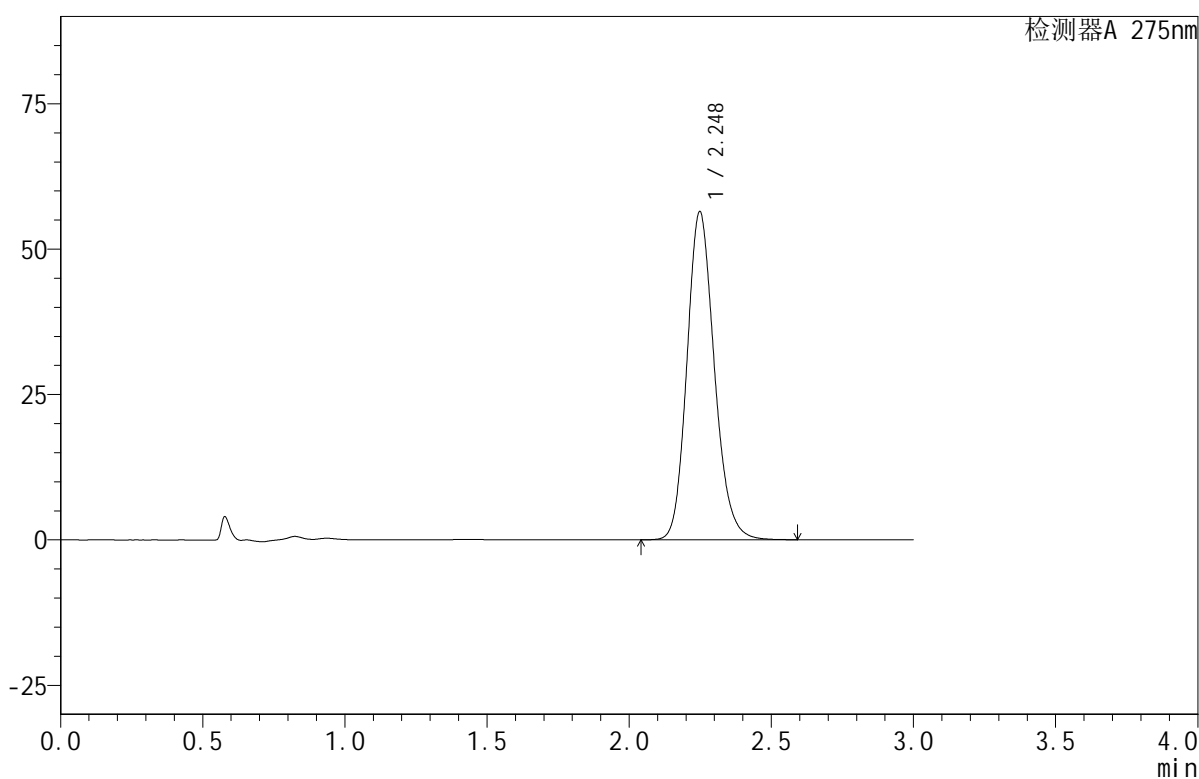
图53 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &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-380 - 18-8/27-311-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 17:05:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:03:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	2.248	378872	100.000	56406	2653	1.165	--
总计		378872	100.000	56406			

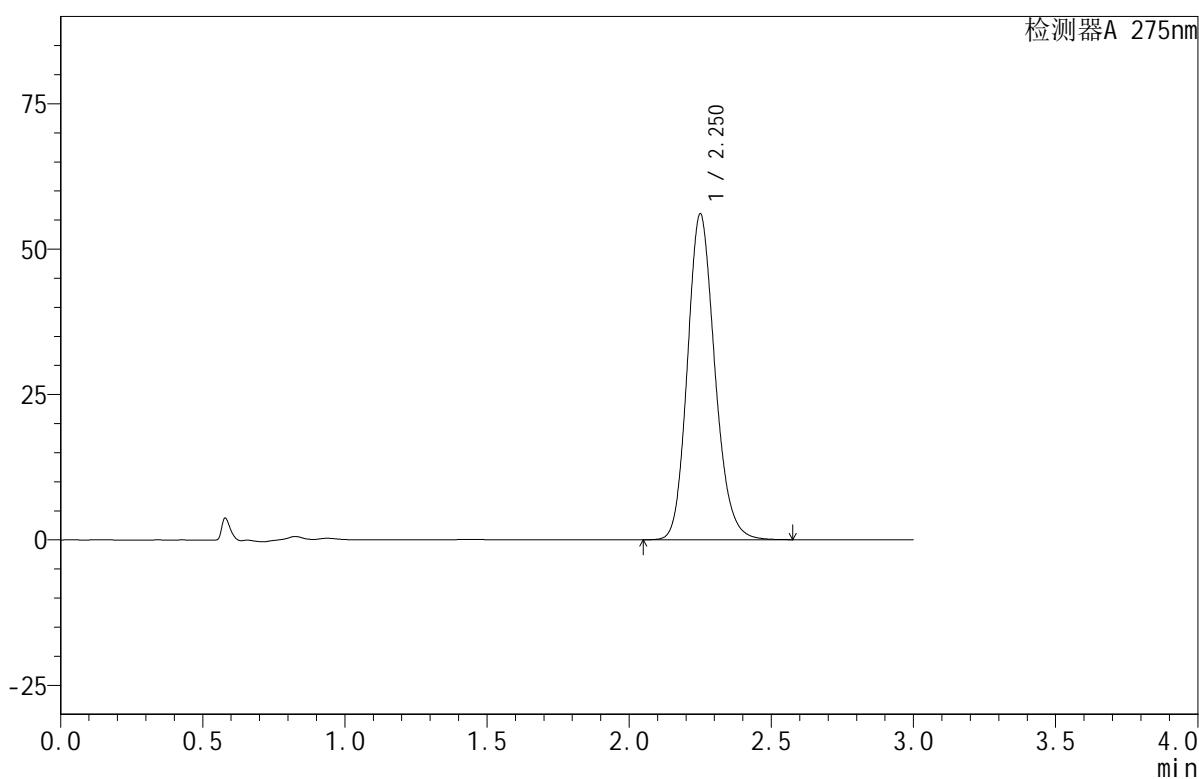
图54 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &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-380 - 18-8/27-312-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 17:08:39 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:03:40 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	2.250	376029	100.000	55892	2659	1.166	--
总计		376029	100.000	55892			

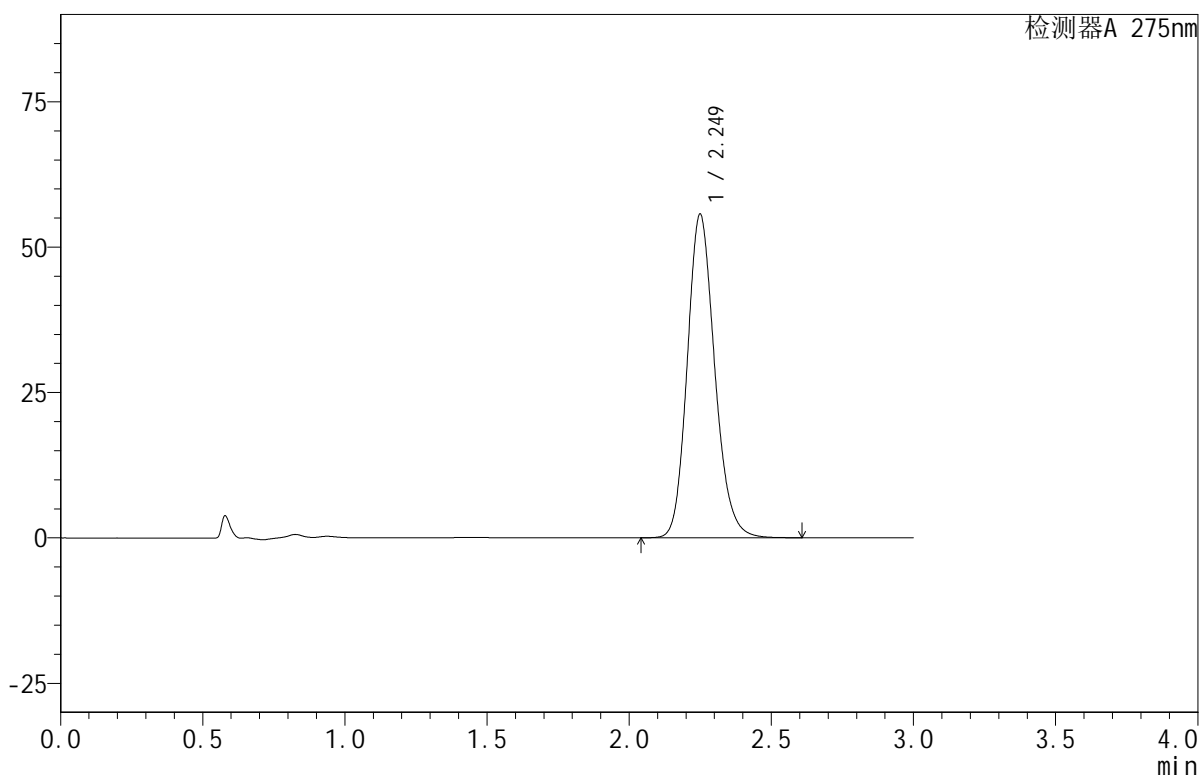
图55 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-313-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 17:12:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:03:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.249	374530	100.000	55569	2647	1.167	--
总计		374530	100.000	55569			

图56 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1



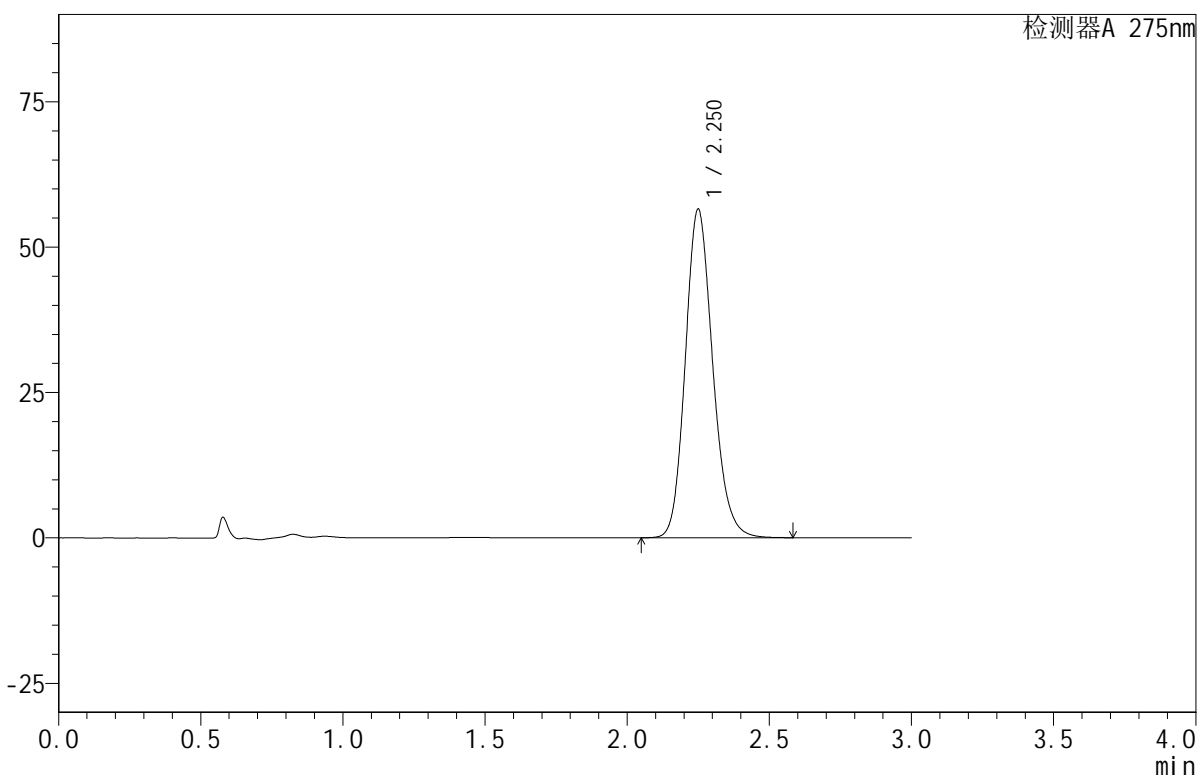
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-314-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 17:15:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:03:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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	2.250	379637	100.000	56416	2653	1.165	--
总计		379637	100.000	56416			

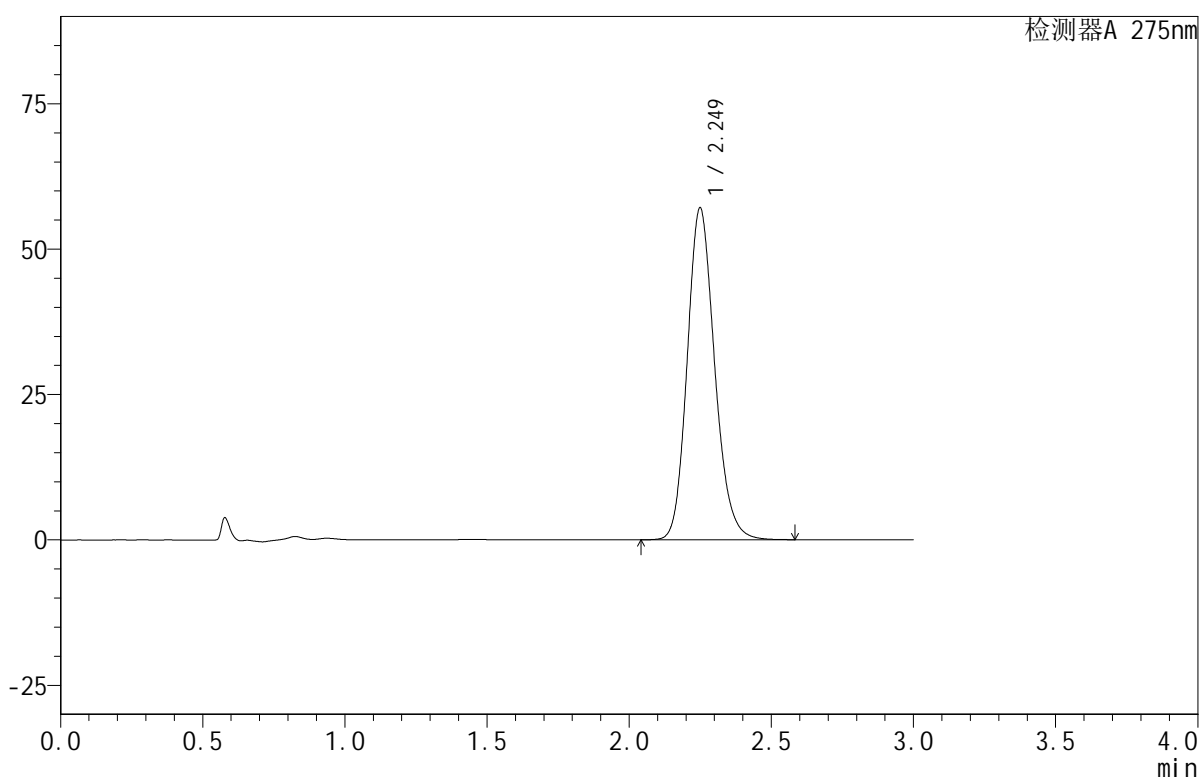
图57 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<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-380 - 18-8/27-315-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 17:18:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:03:48 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.249	383623	100.000	56990	2648	1.166	--
总计		383623	100.000	56990			

图58 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



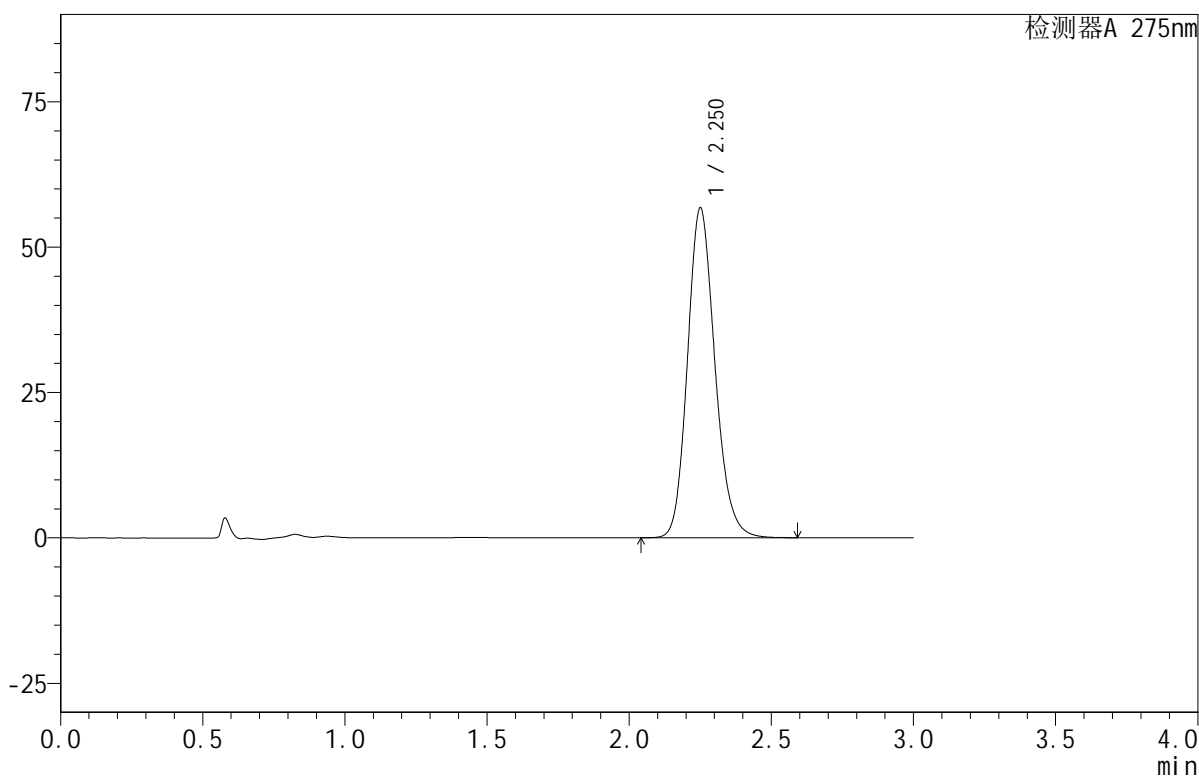
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-316-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 17:22:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:03:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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	2.250	381404	100.000	56588	2655	1.165	--
总计		381404	100.000	56588			

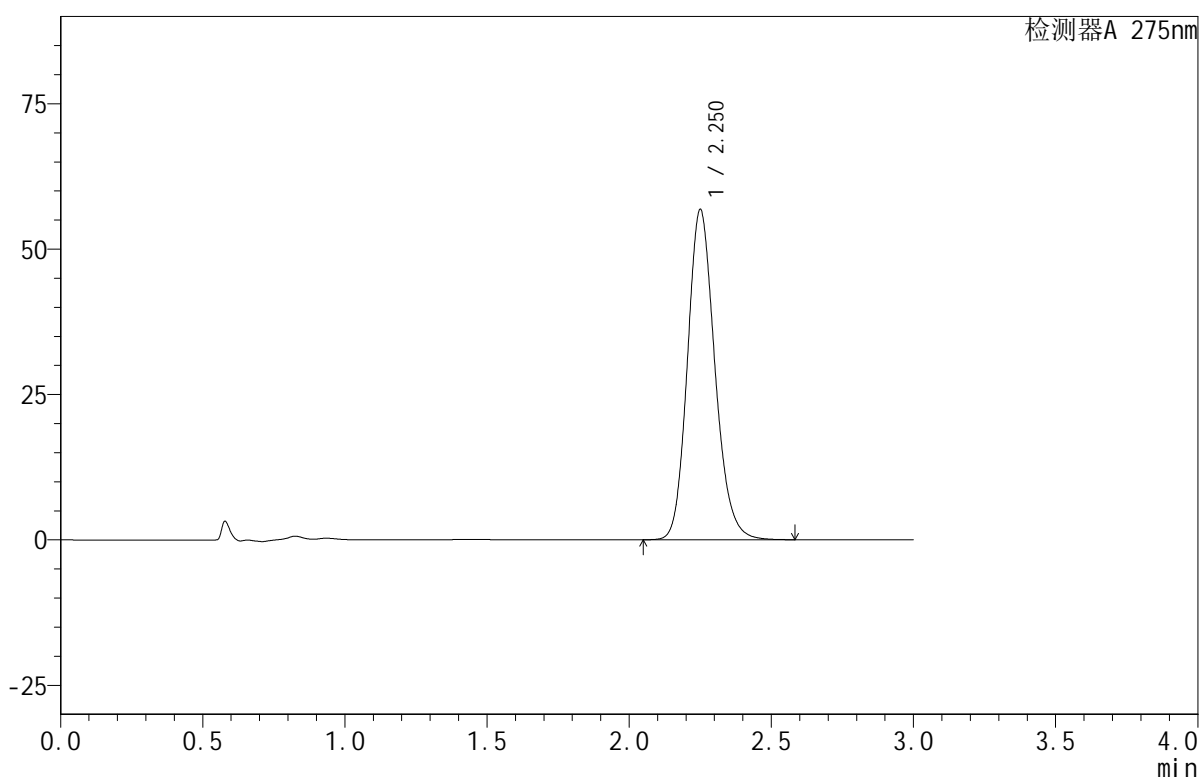
图59 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &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-380 - 18-8/27-317-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 17:25:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:03:53 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	2.250	381374	100.000	56642	2656	1.165	--
总计		381374	100.000	56642			

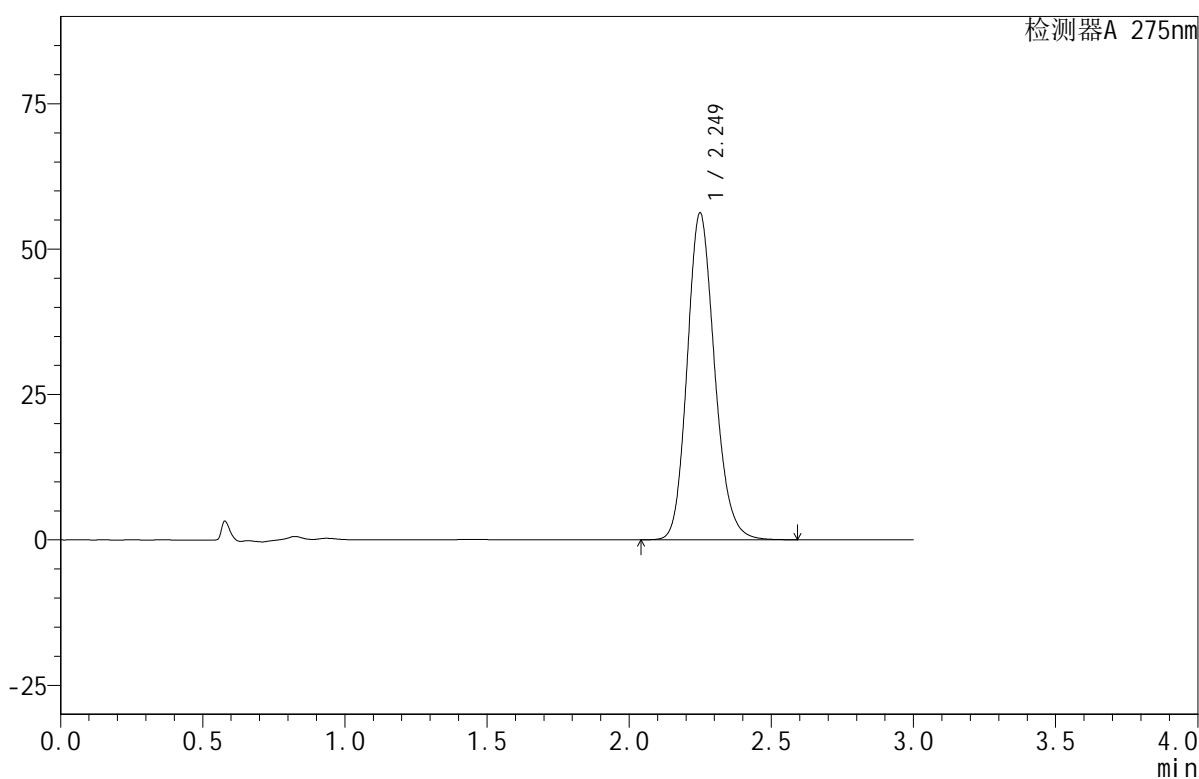
图60 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &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-380 - 18-8/27-318-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 17:29:02 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:03:56 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	2.249	377751	100.000	56145	2652	1.165	--
总计		377751	100.000	56145			

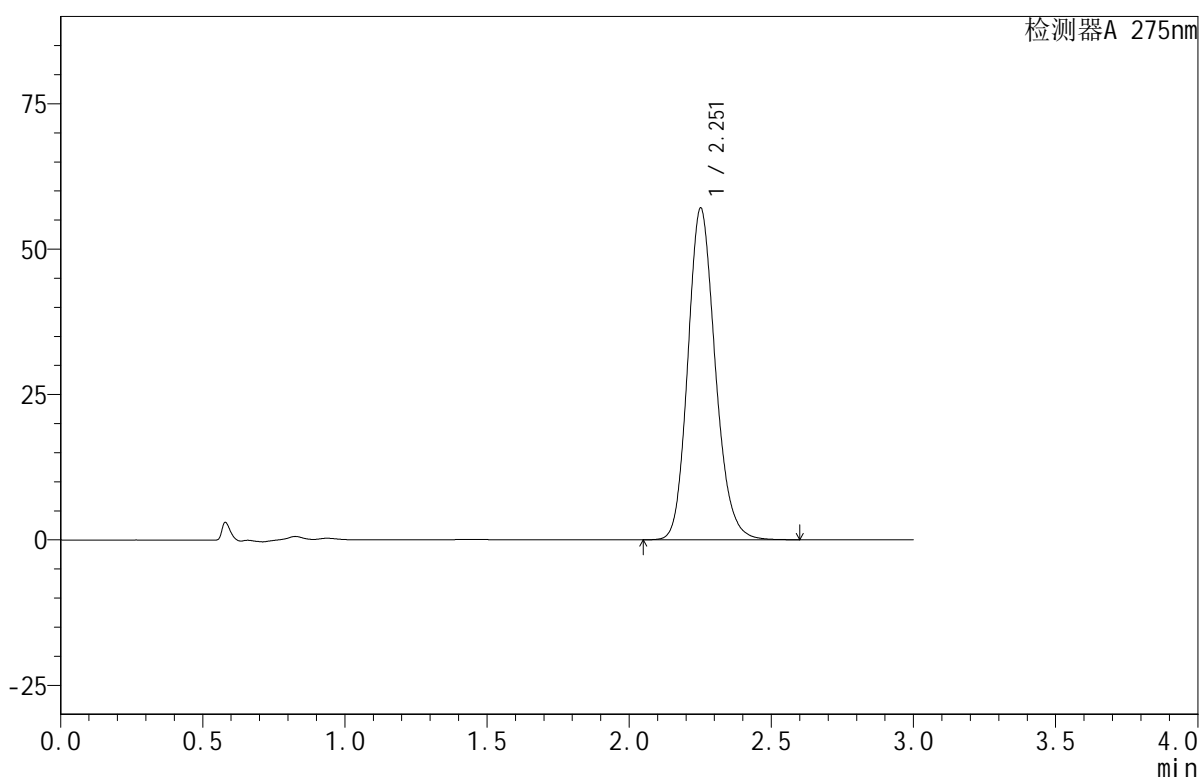
图61 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &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-380 - 18-8/27-319-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 17:32:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:03:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	2.251	383199	100.000	56877	2660	1.165	--
总计		383199	100.000	56877			

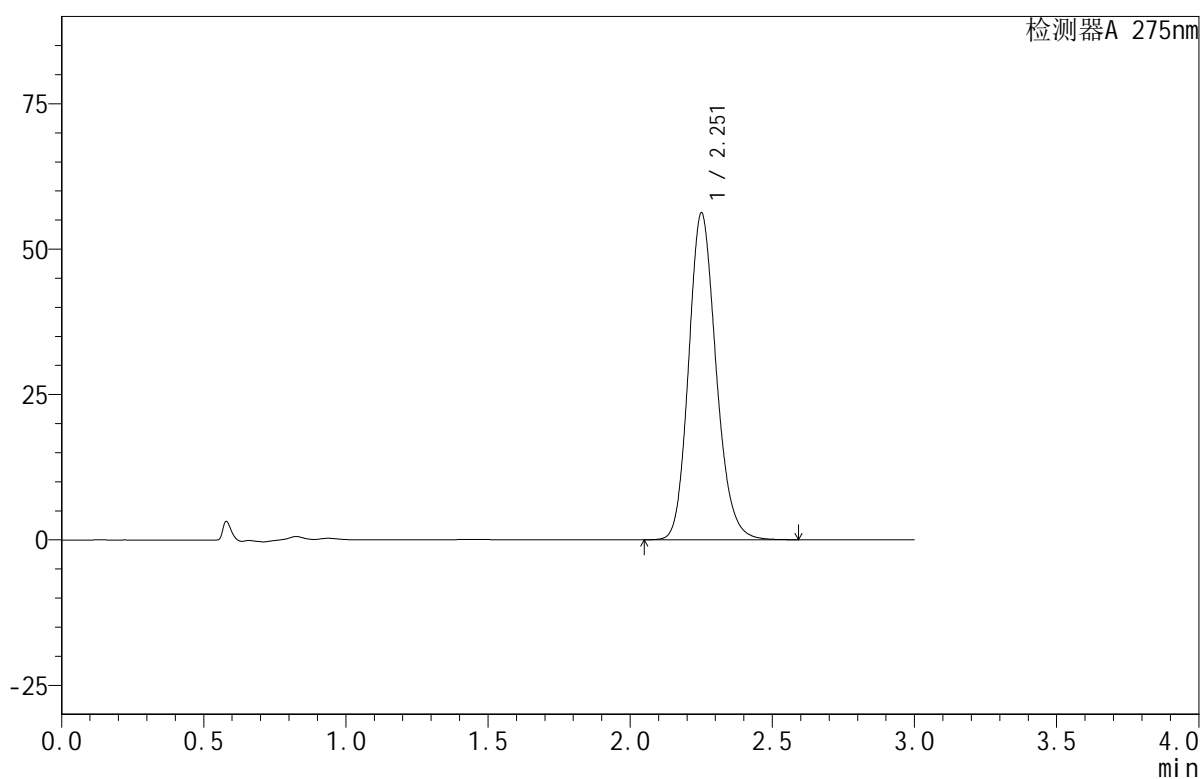
图62 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &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-380 - 18-8/27-320-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 17:35:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:04:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	2.251	378242	100.000	55994	2650	1.166	--
总计		378242	100.000	55994			

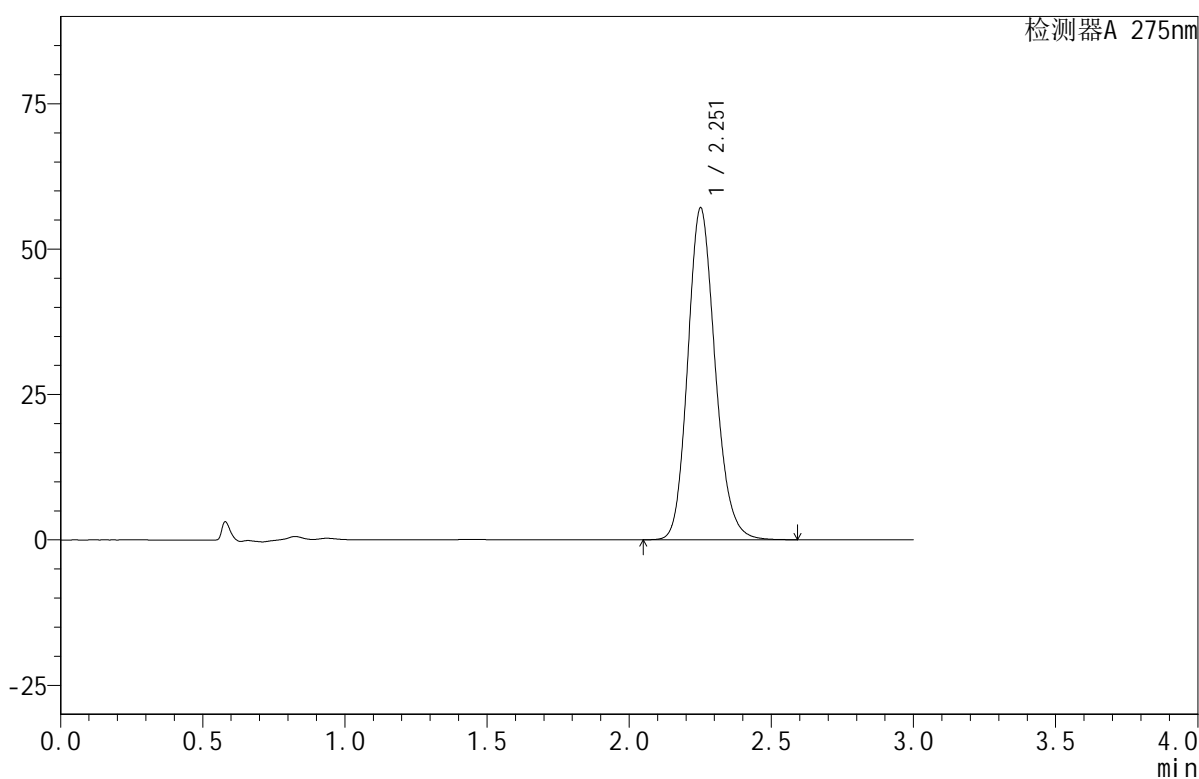
图63 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &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-380 - 18-8/27-321-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 17:39:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:04:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	2.251	383223	100.000	56866	2660	1.164	--
总计		383223	100.000	56866			

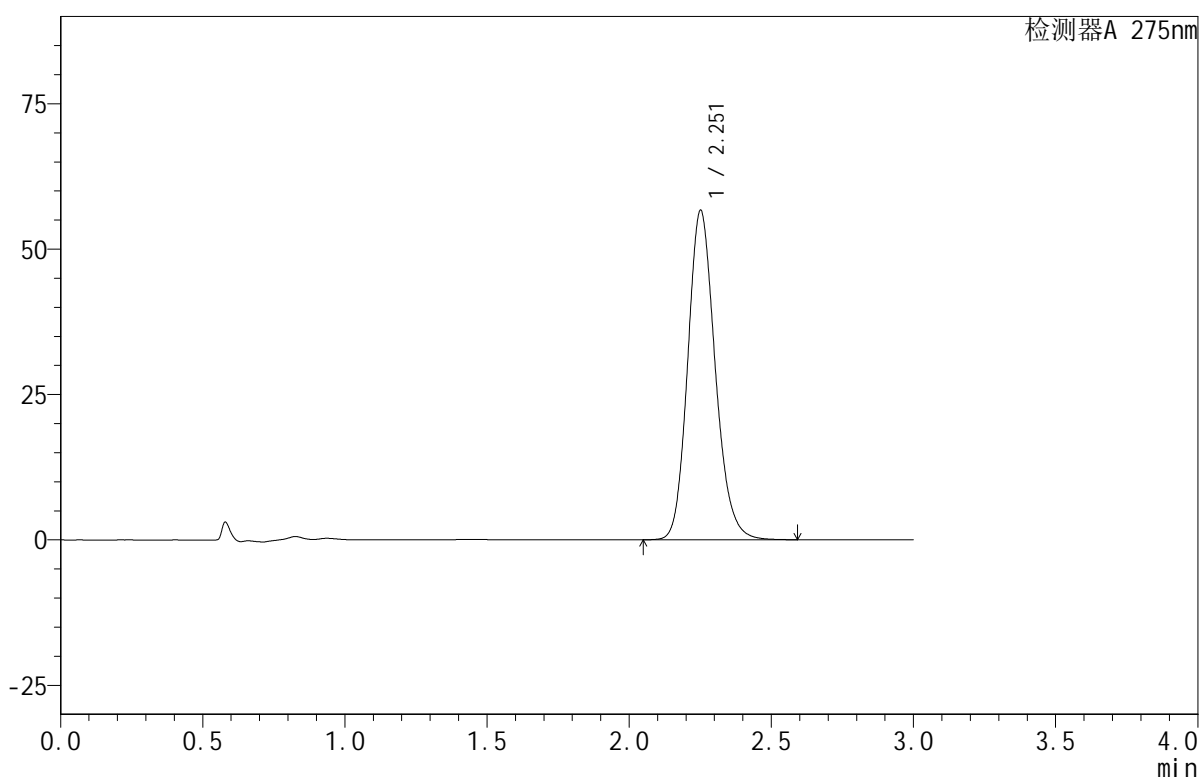
图64 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &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-380 - 18-8/27-322-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 17:42:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:04:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	2.251	380664	100.000	56444	2656	1.165	--
总计		380664	100.000	56444			

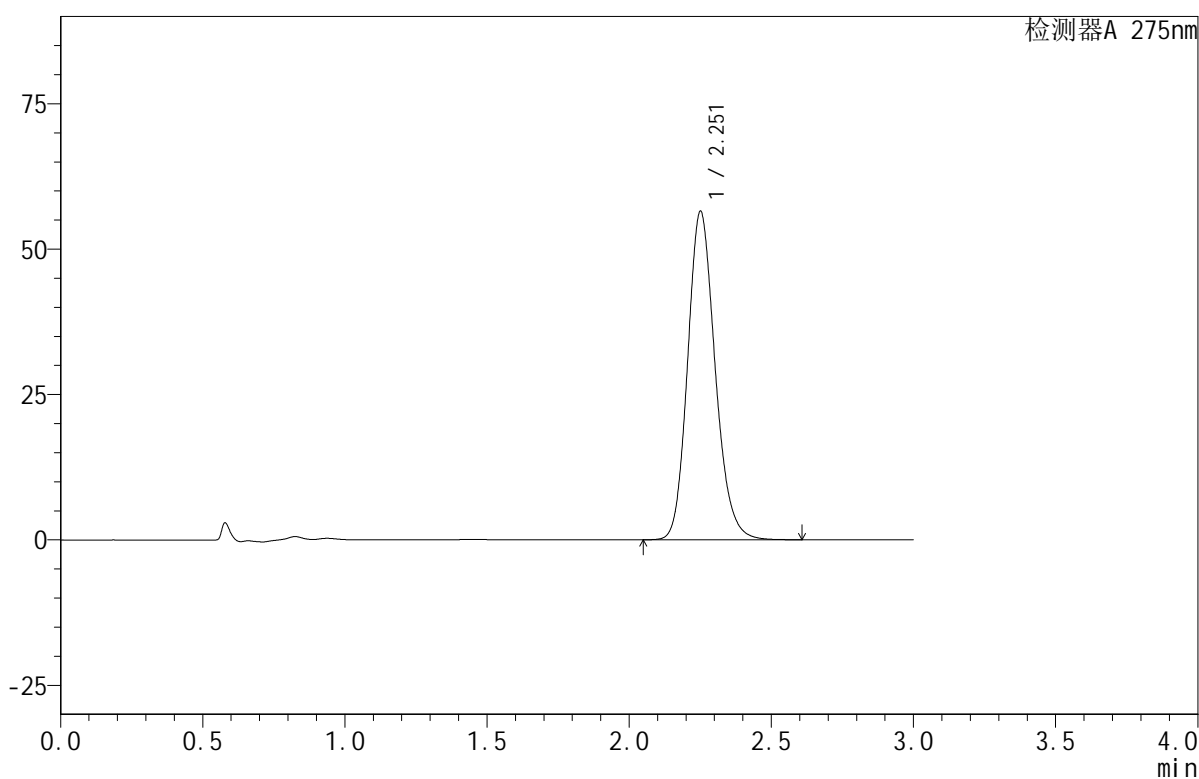
图65 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &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-380 - 18-8/27-323-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 17:46:01 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:04:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	2.251	380416	100.000	56270	2646	1.167	--
总计		380416	100.000	56270			

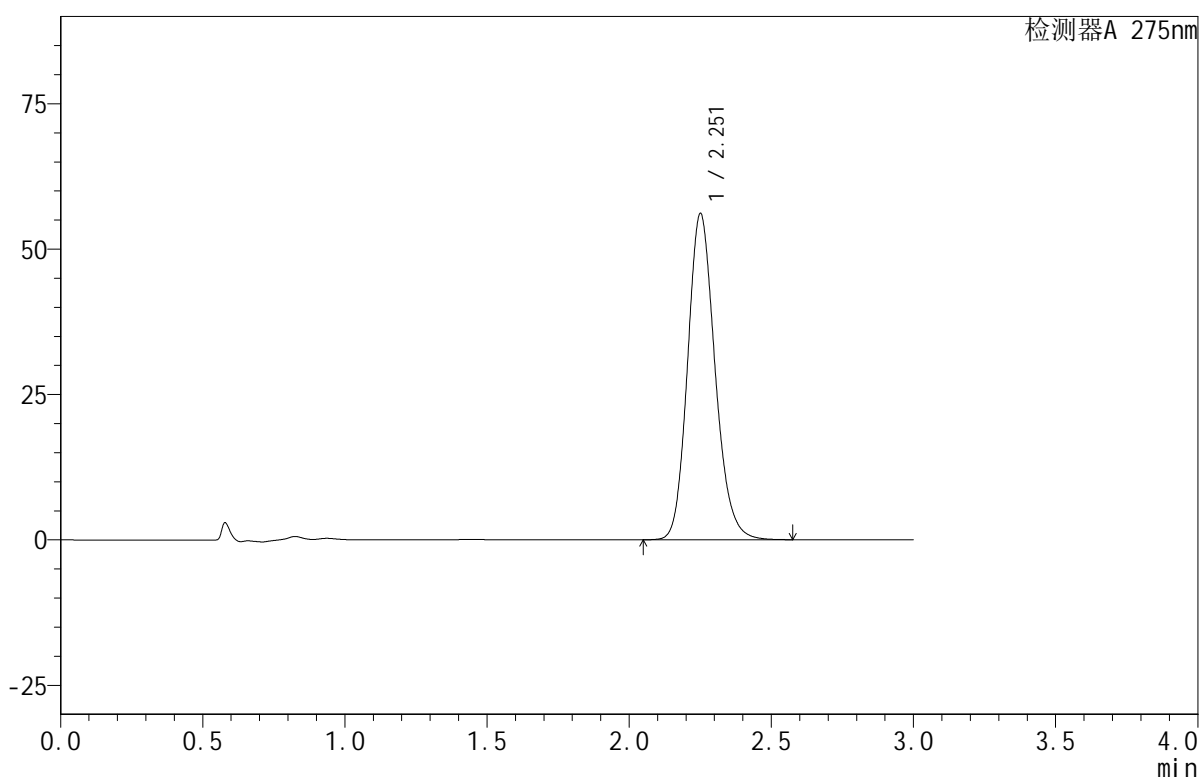
图66 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &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-380 - 18-8/27-324-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 17:49:26 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:04:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	2.251	376946	100.000	55904	2655	1.165	--
总计		376946	100.000	55904			

图67 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



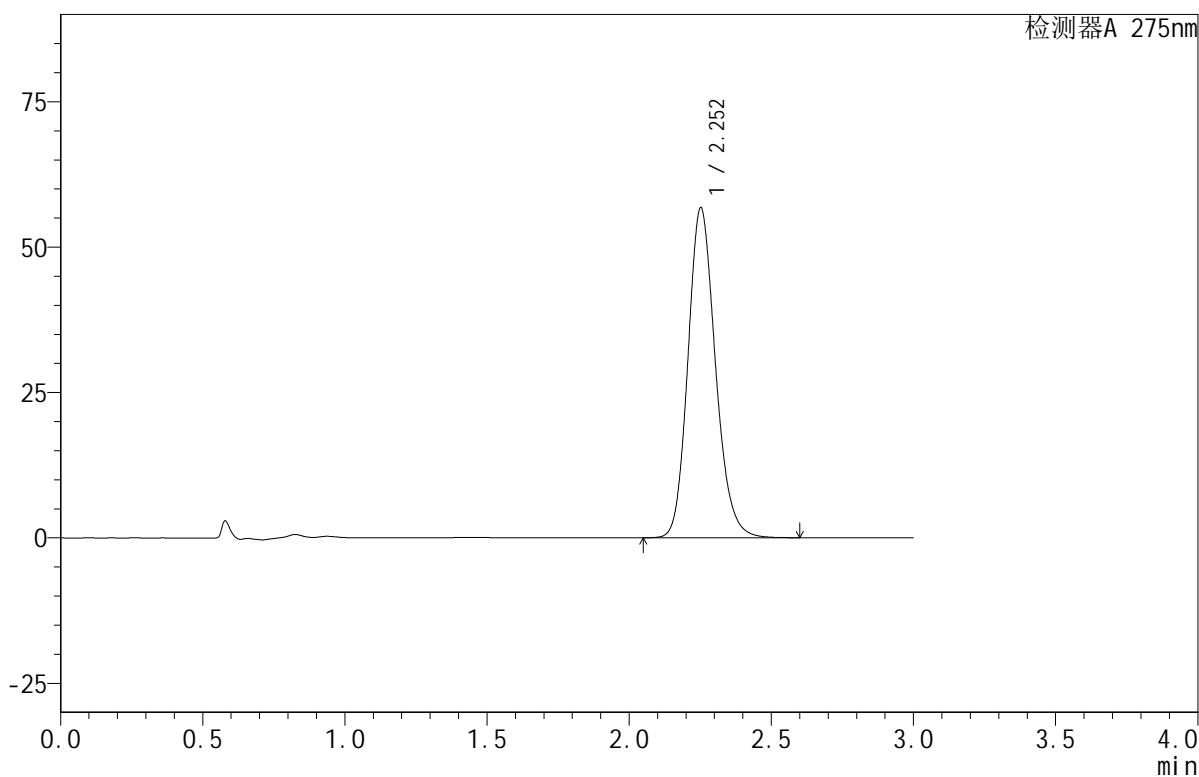
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-325-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 17:52:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:04:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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	2.252	382072	100.000	56638	2649	1.166	--
总计		382072	100.000	56638			

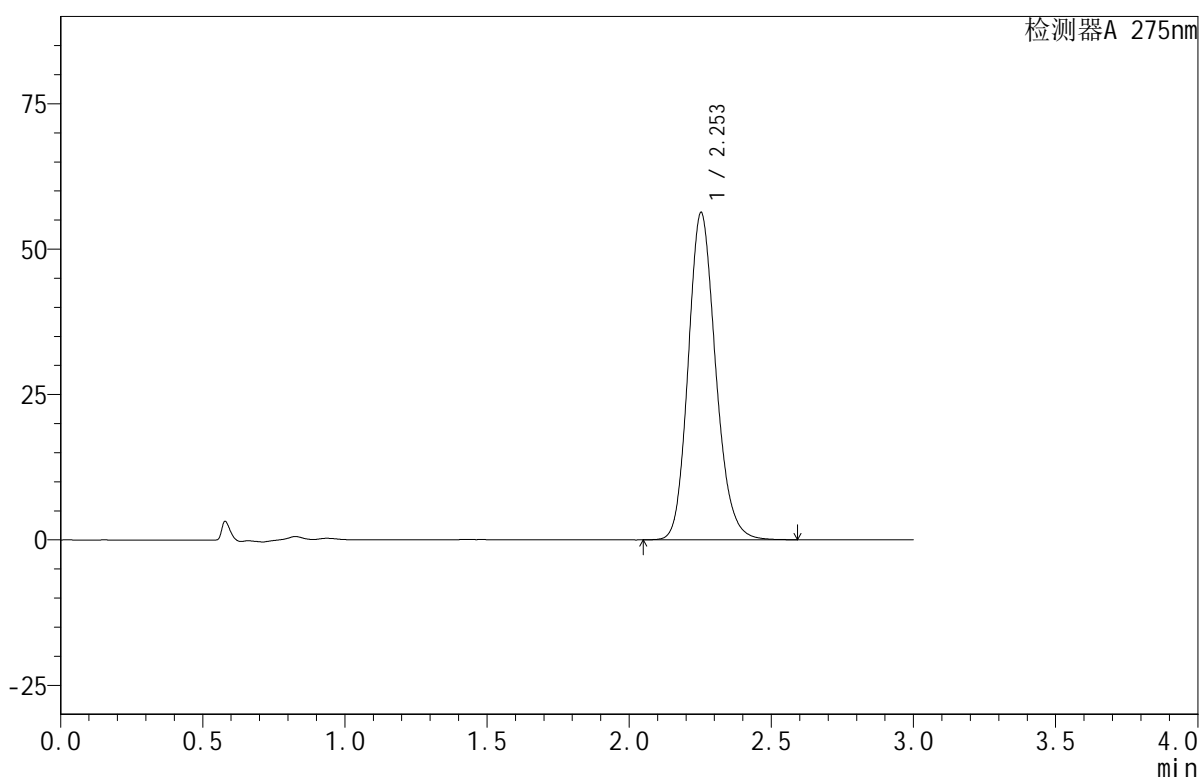
图68 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &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-380 - 18-8/27-326-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 17:56:16 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:04:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	378625	100.000	56244	2656	1.165	--
总计		378625	100.000	56244			

图69 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



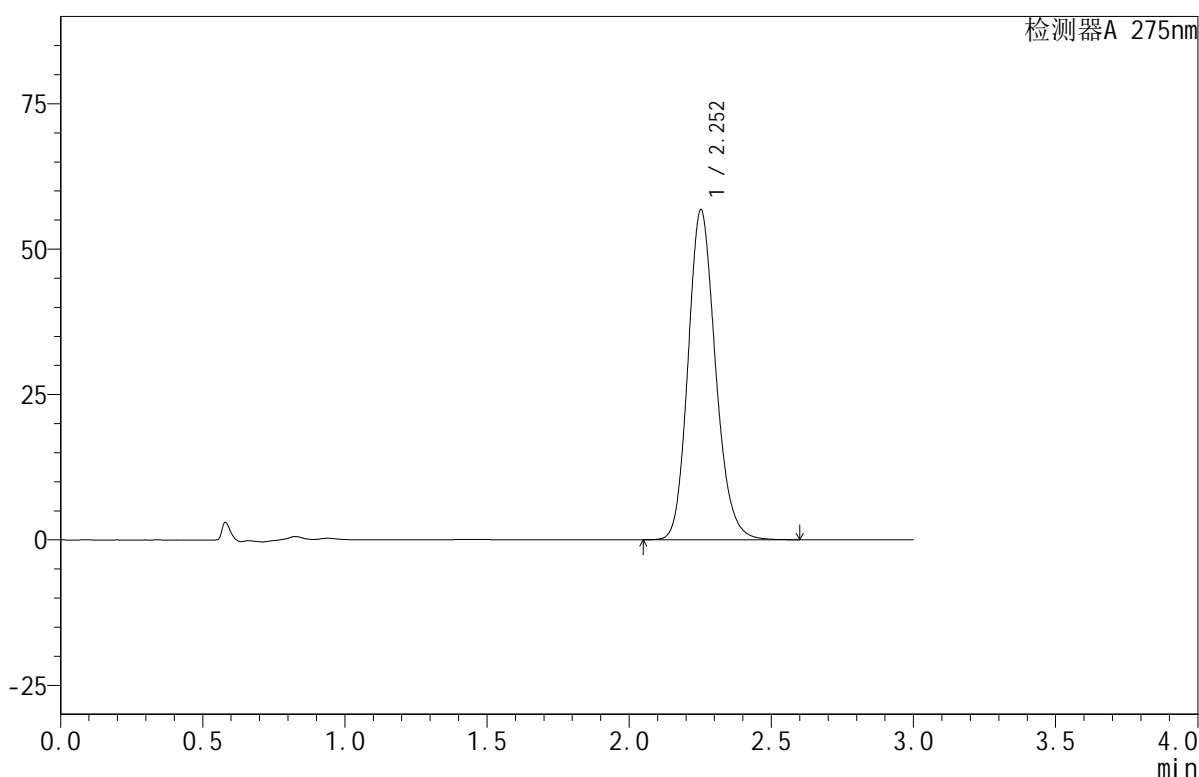
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-327-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 17:59:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:04:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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	2.252	381844	100.000	56673	2654	1.166	--
总计		381844	100.000	56673			

图70 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



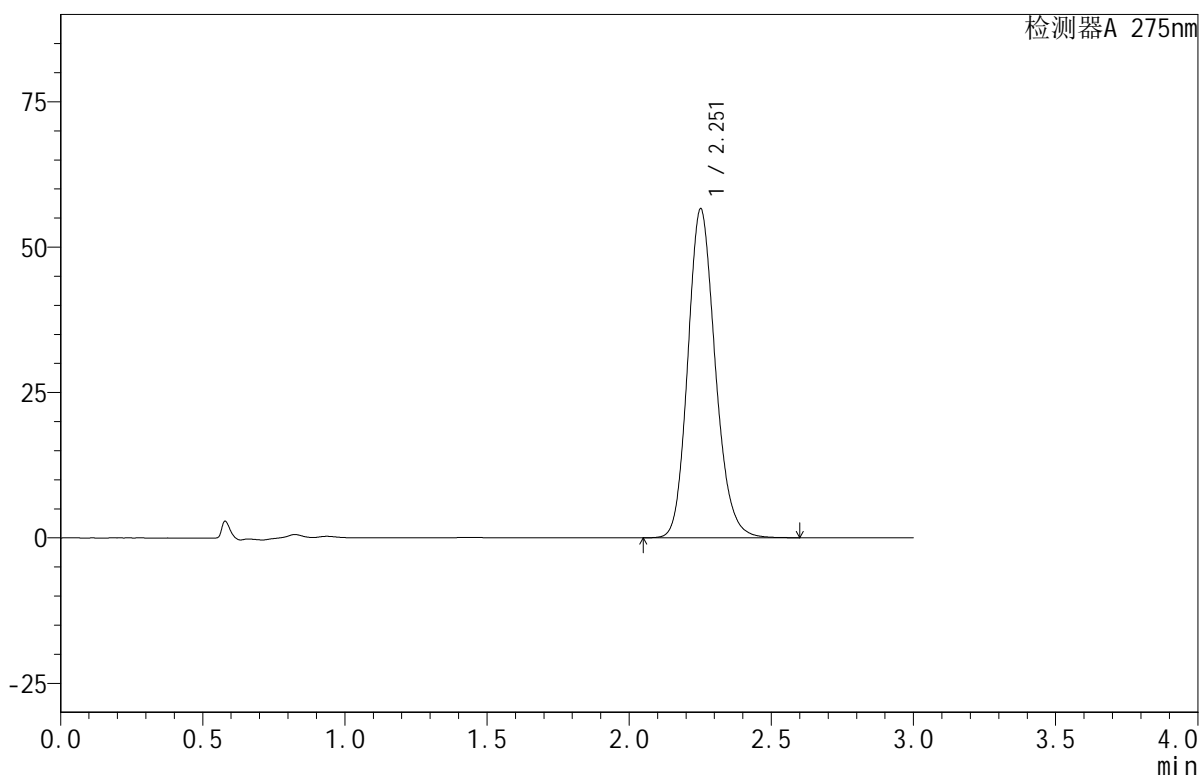
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-328-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 18:03:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:04:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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	2.251	380431	100.000	56404	2655	1.165	--
总计		380431	100.000	56404			

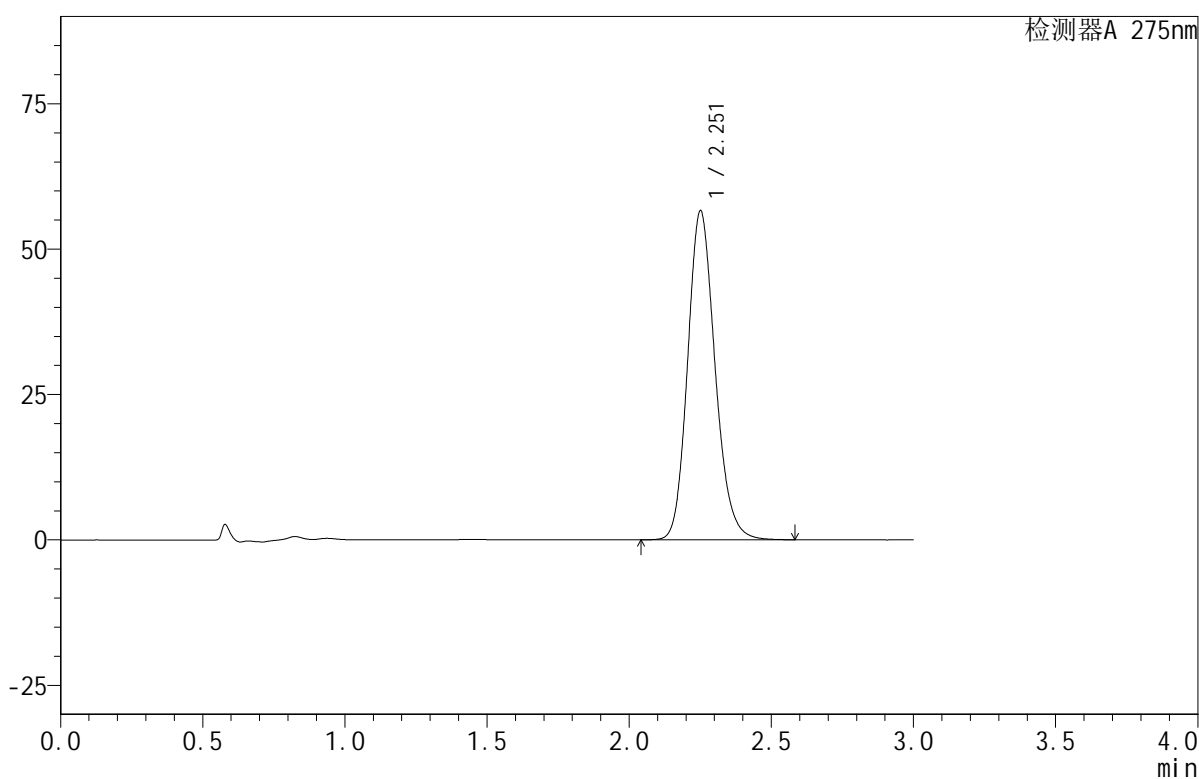
图71 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &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-380 - 18-8/27-329-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 18:06:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:04:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	2.251	380217	100.000	56362	2656	1.165	--
总计		380217	100.000	56362			

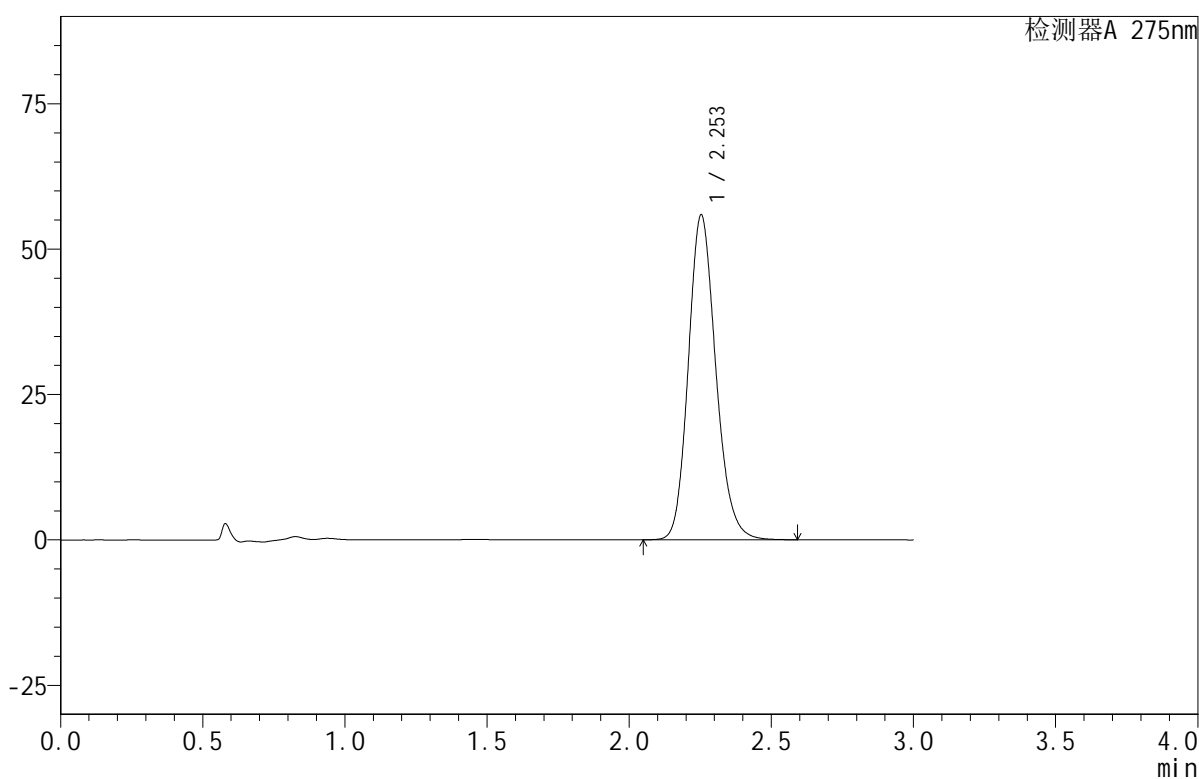
图72 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &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-380 - 18-8/27-330-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 18:09:52 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:04:29 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	376484	100.000	55866	2649	1.166	--
总计		376484	100.000	55866			

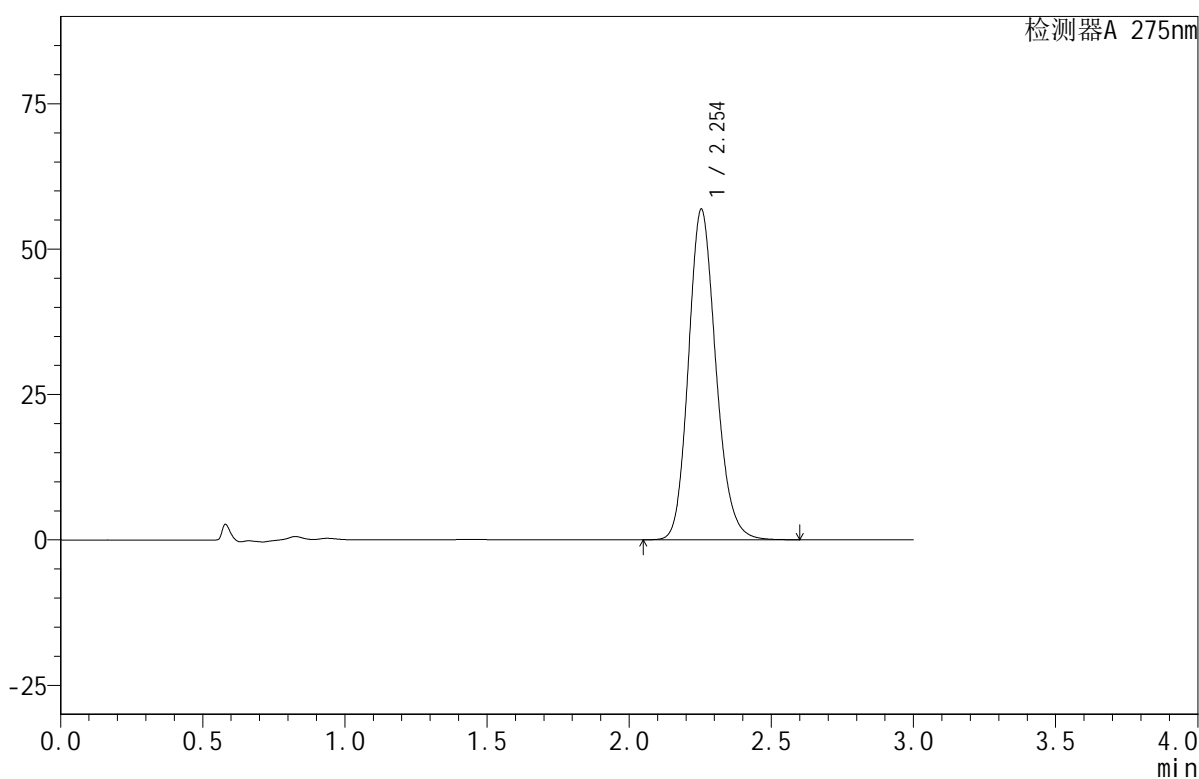
图73 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &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-380 - 18-8/27-331-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 18:13:17 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:04:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	2.254	382281	100.000	56863	2661	1.164	--
总计		382281	100.000	56863			

图74 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



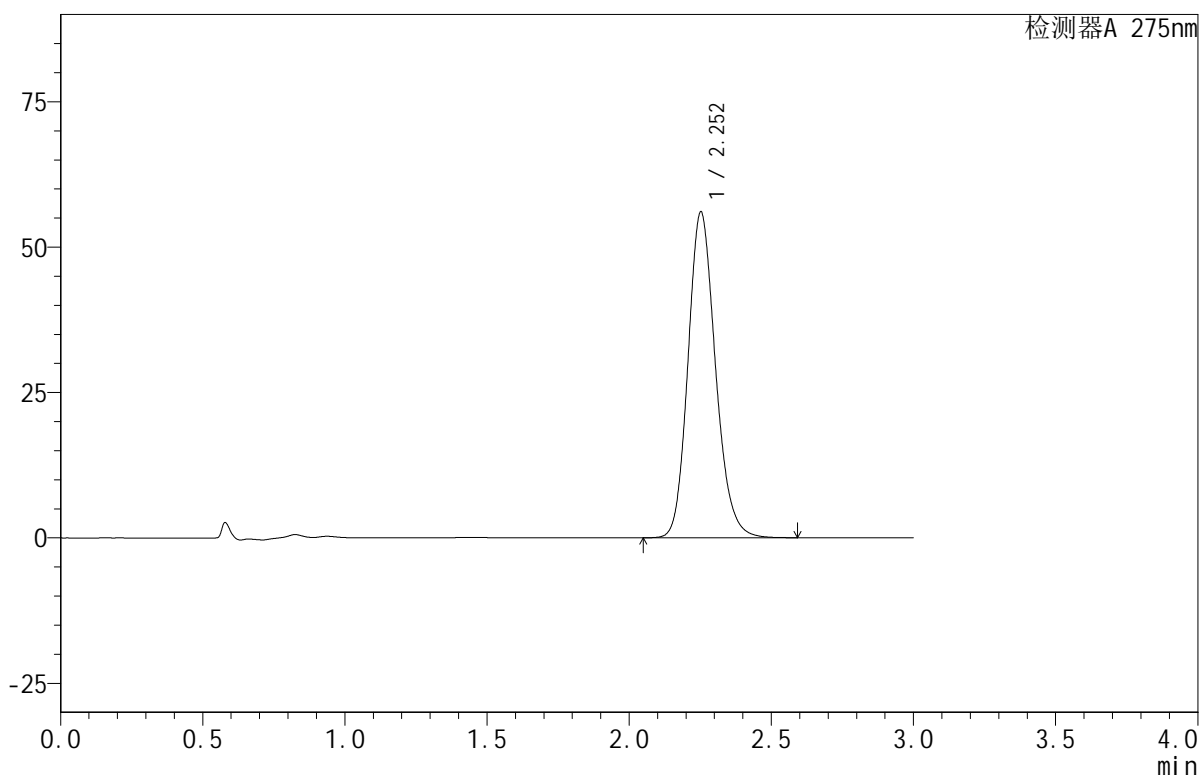
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-332-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 18:16:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:04:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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	2.252	377044	100.000	55930	2651	1.166	--
总计		377044	100.000	55930			

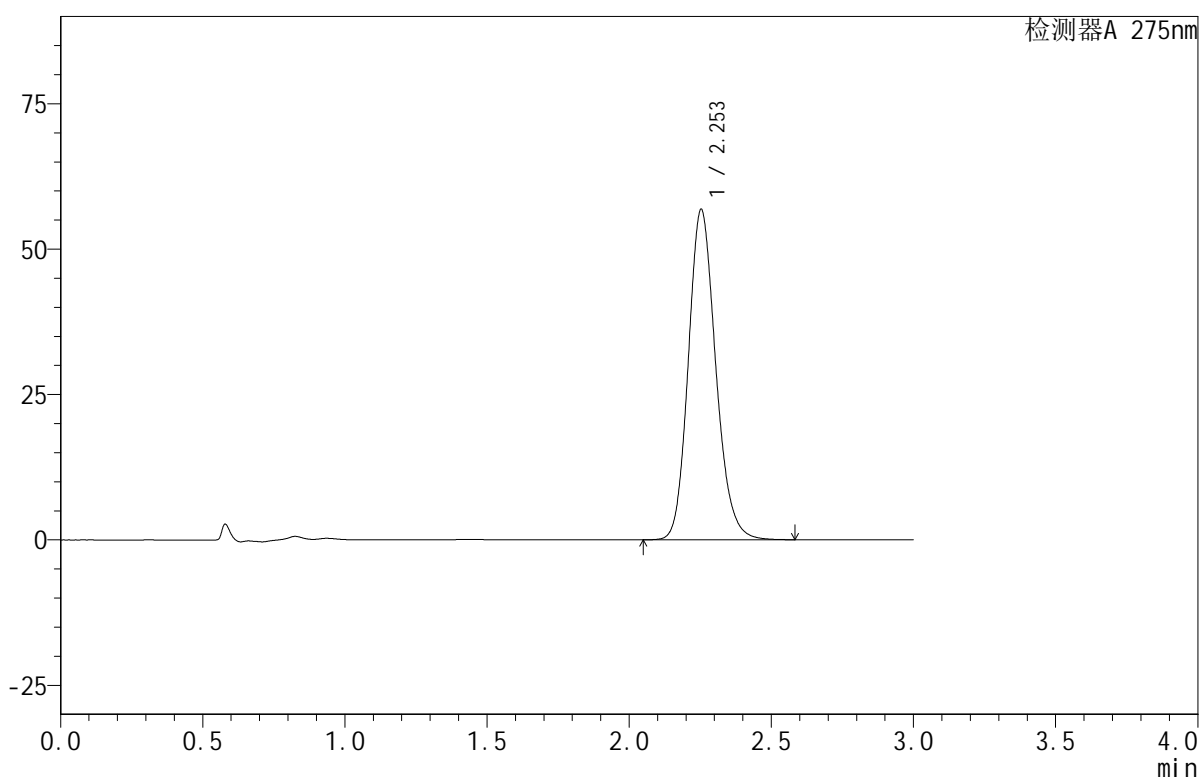
图75 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &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-380 - 18-8/27-333-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 18:20:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:04:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	381622	100.000	56794	2662	1.163	--
总计		381622	100.000	56794			

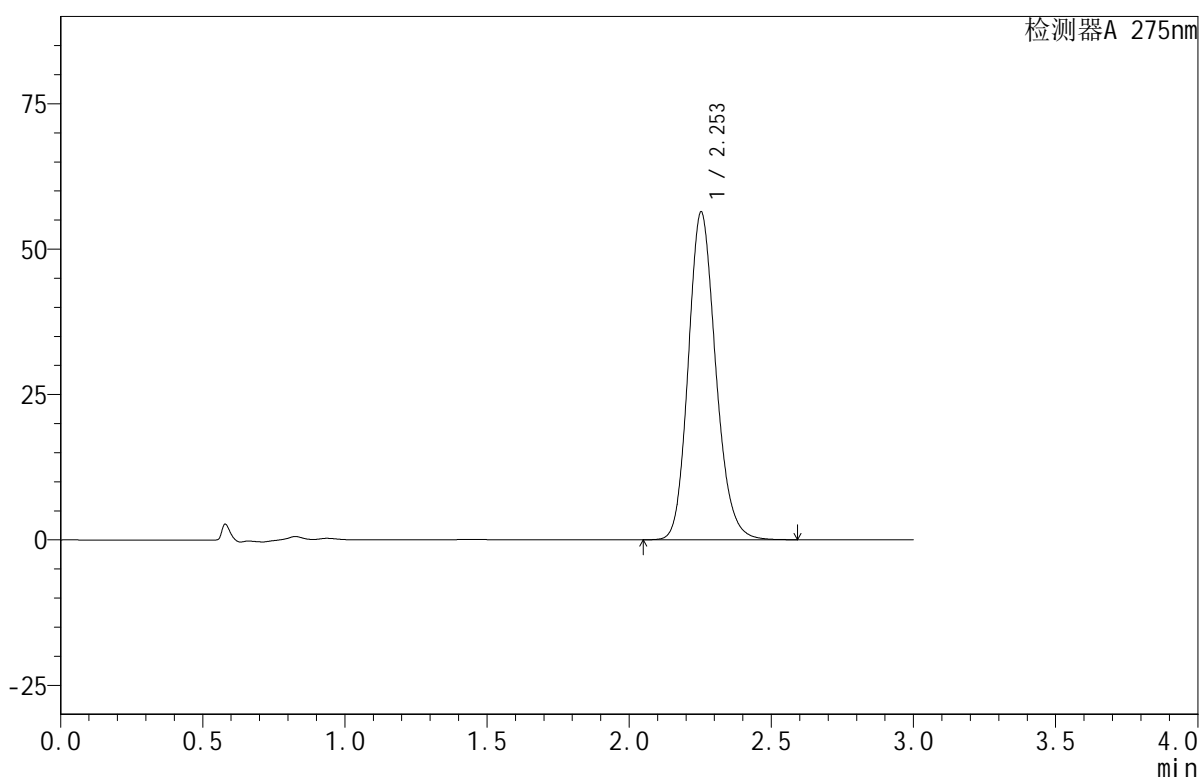
图76 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &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-380 - 18-8/27-334-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 18:23:31 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:04:39 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	379114	100.000	56358	2658	1.165	--
总计		379114	100.000	56358			

图77 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



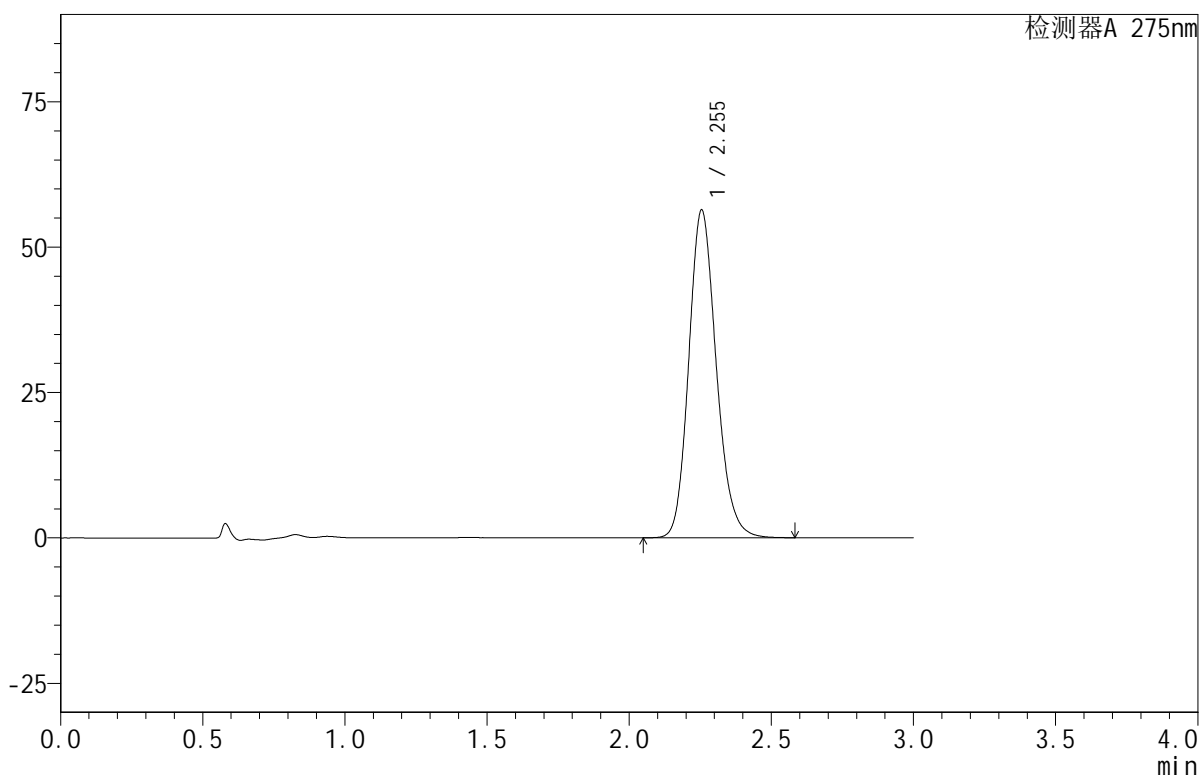
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-335-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 18:26:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:04:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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	2.255	379484	100.000	56417	2657	1.165	--
总计		379484	100.000	56417			

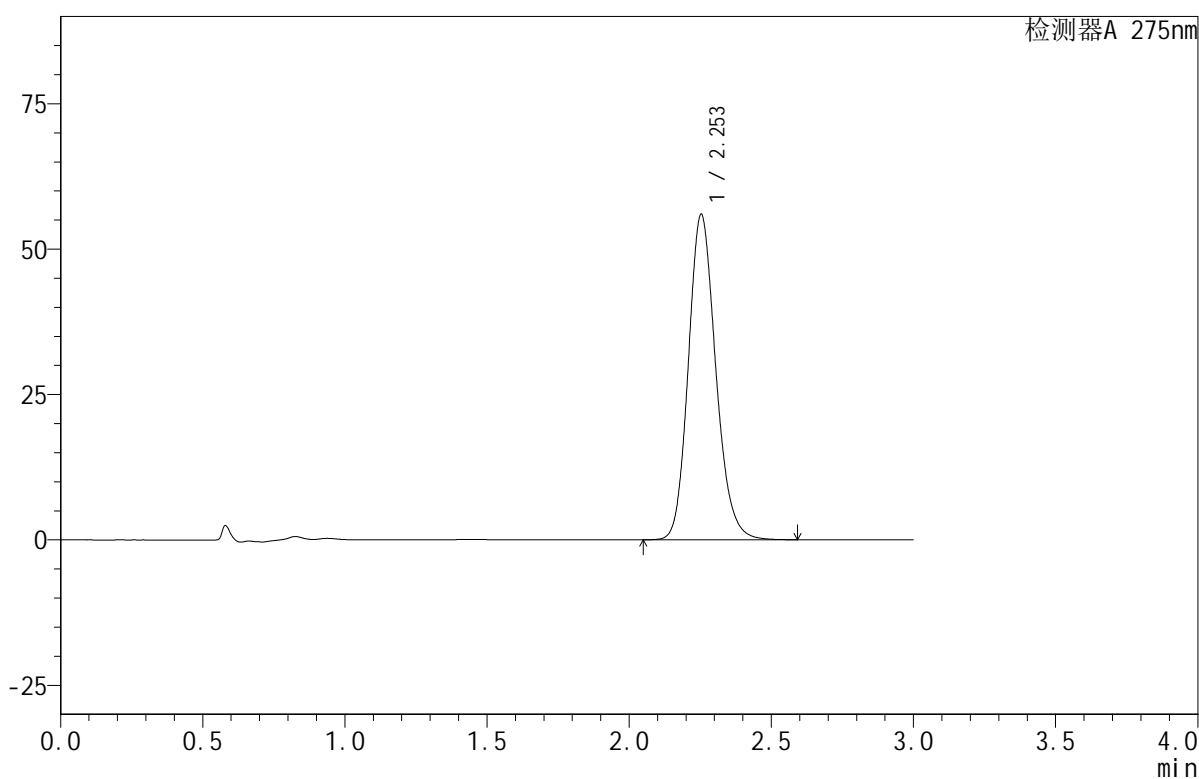
图78 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &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-380 - 18-8/27-336-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 18:30:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:04:45 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	376037	100.000	55963	2664	1.164	--
总计		376037	100.000	55963			

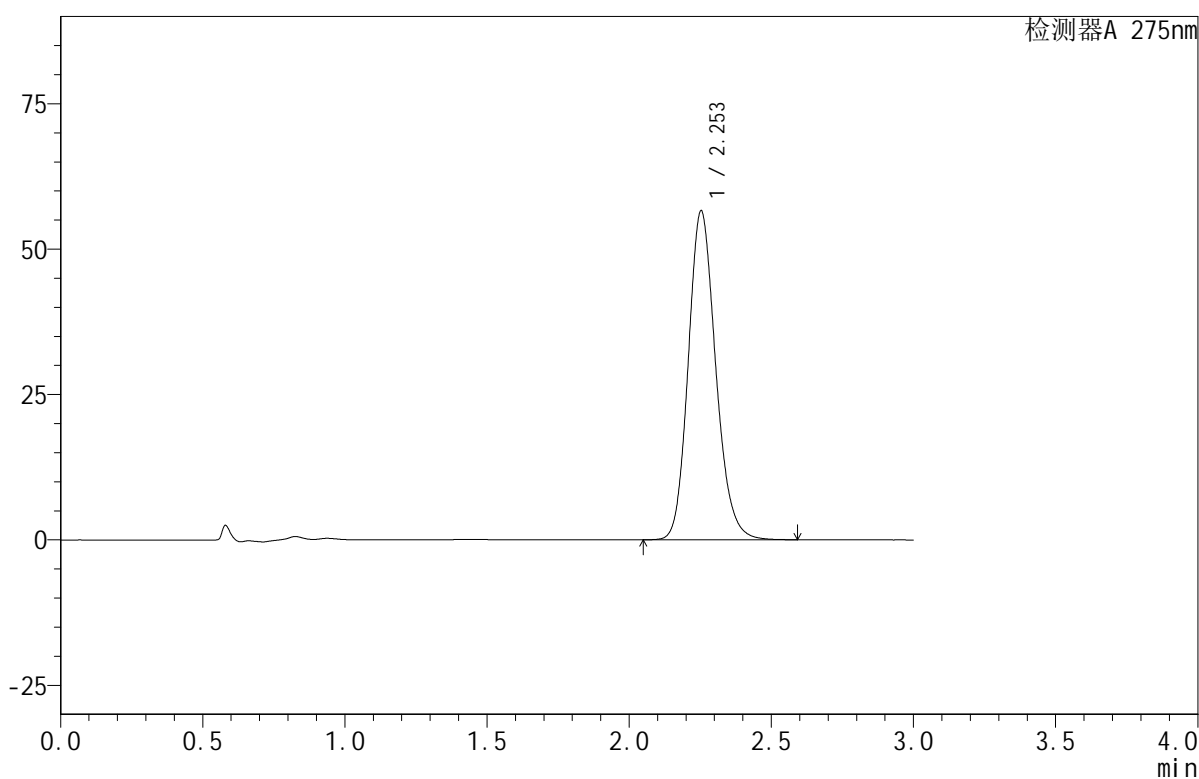
图79 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &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-380 - 18-8/27-337-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 18:33:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:04:48 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	380558	100.000	56544	2656	1.165	--
总计		380558	100.000	56544			

图80 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



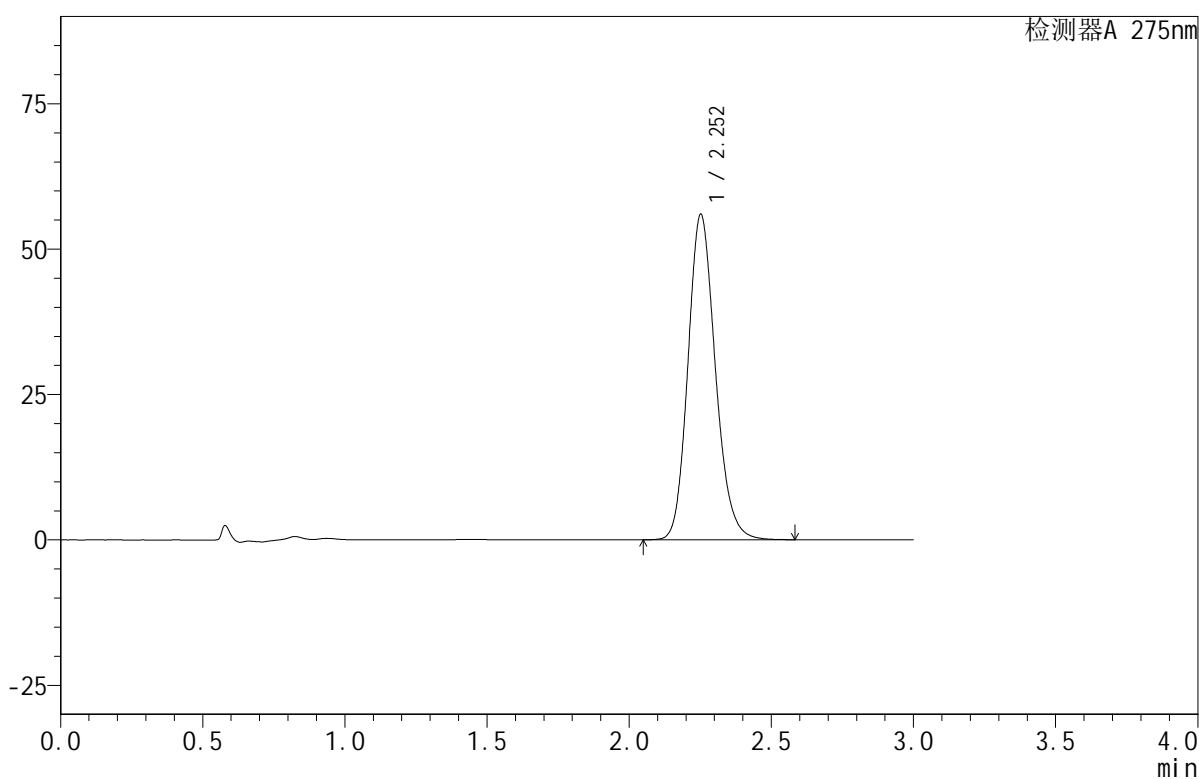
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-338-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 18:37:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:04:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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	2.252	375879	100.000	55856	2660	1.163	--
总计		375879	100.000	55856			

图81 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



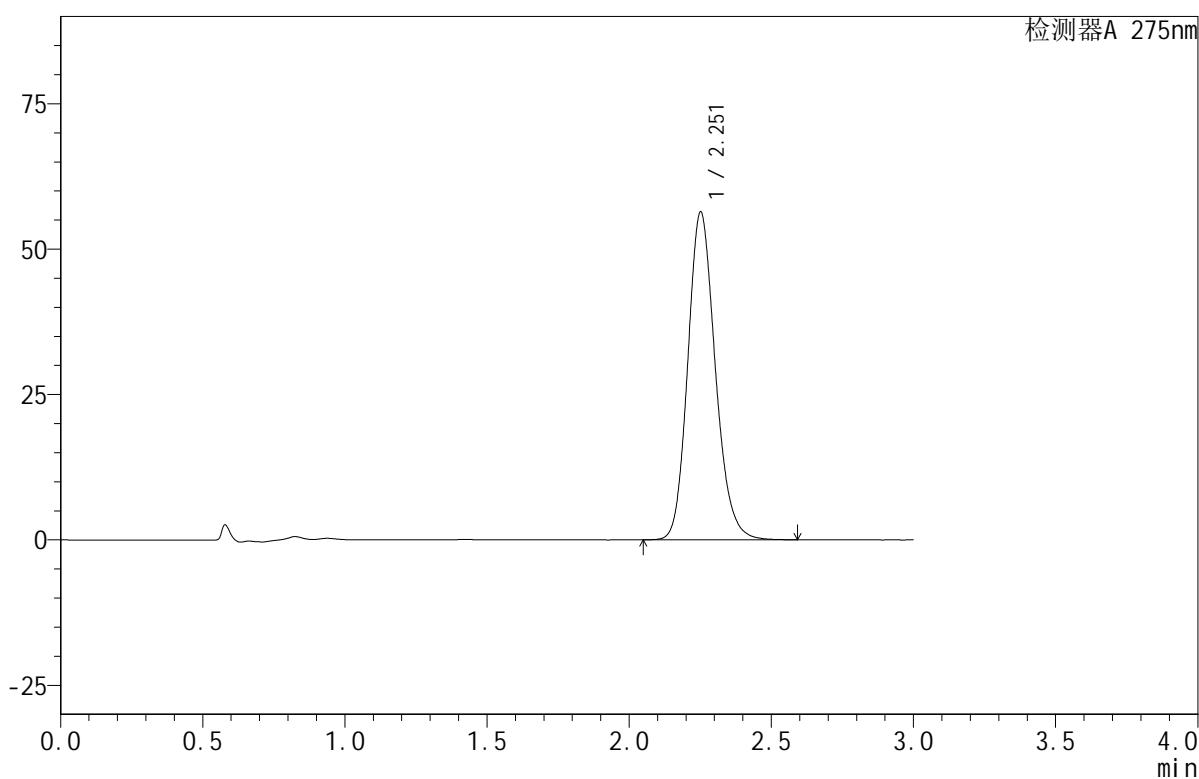
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-339-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 18:40:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:04:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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	2.251	379612	100.000	56208	2648	1.166	--
总计		379612	100.000	56208			

图82 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



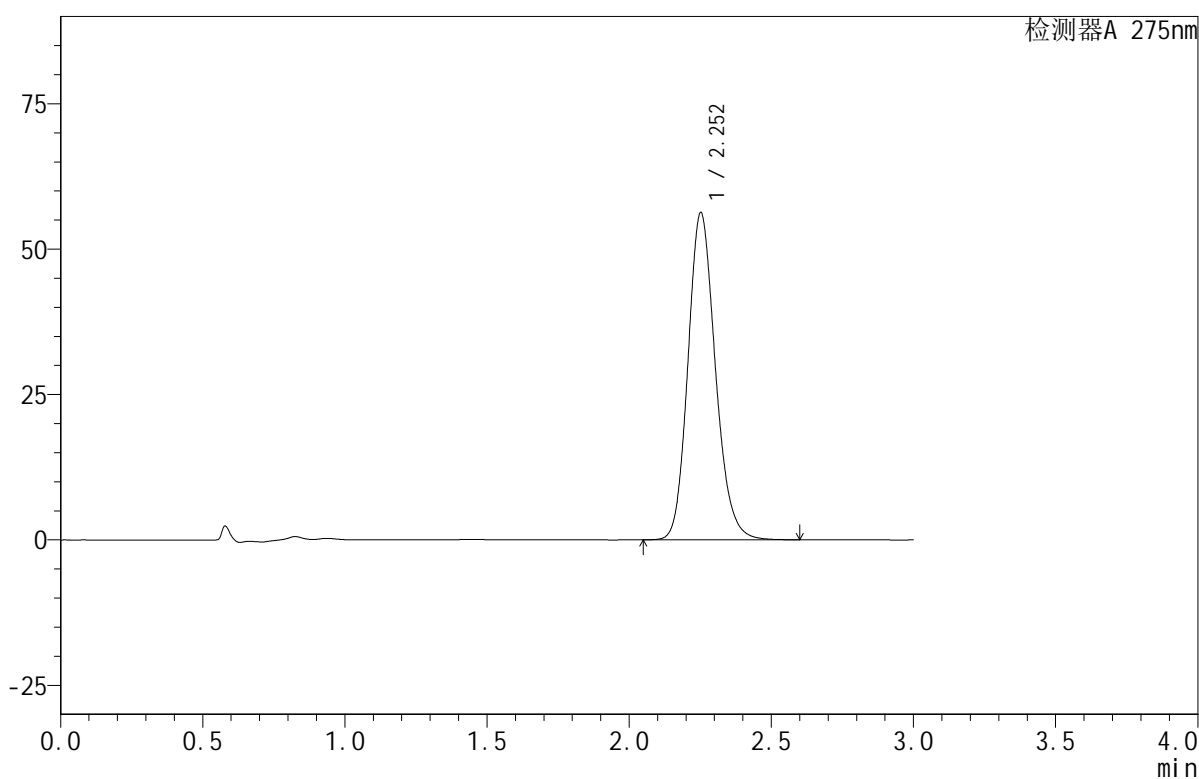
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-340-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 18:43:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:04:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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	2.252	378136	100.000	56156	2659	1.164	--
总计		378136	100.000	56156			

图83 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



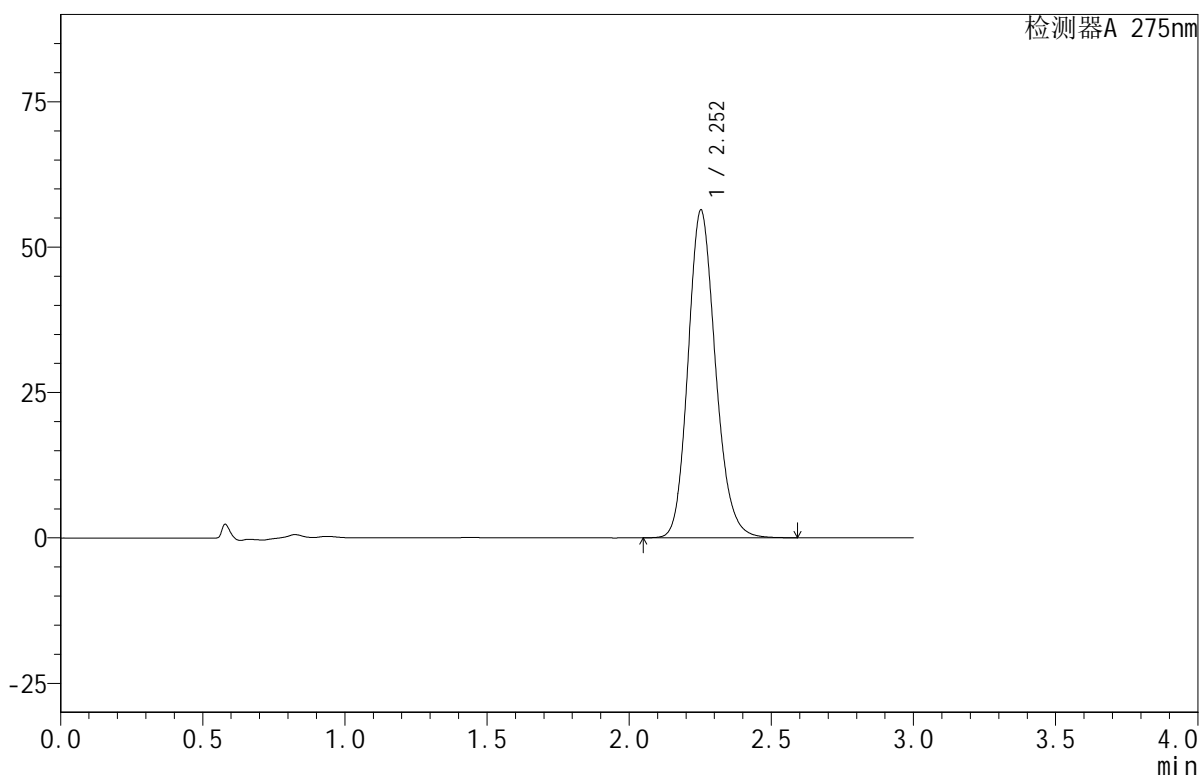
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-341-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 18:47:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:04:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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	2.252	378906	100.000	56273	2656	1.164	--
总计		378906	100.000	56273			

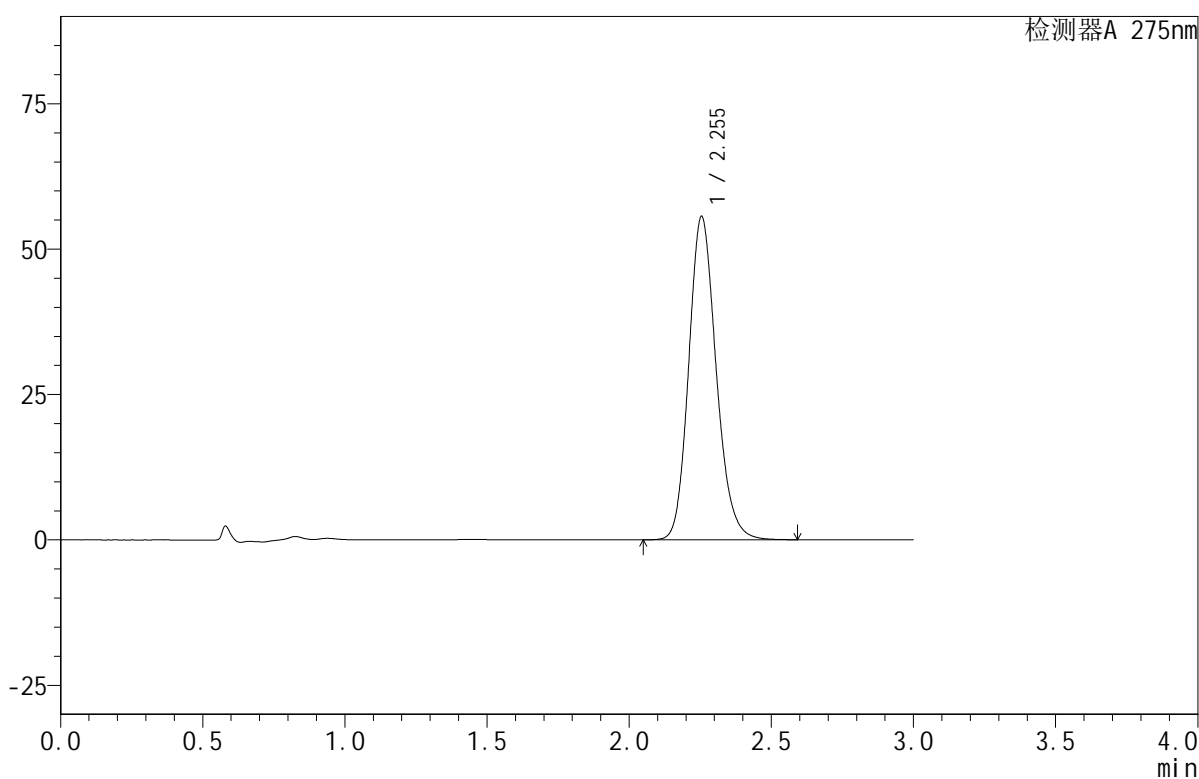
图84 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-342-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 18:50:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:05:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.255	374130	100.000	55644	2659	1.164	--
总计		374130	100.000	55644			

图85 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1



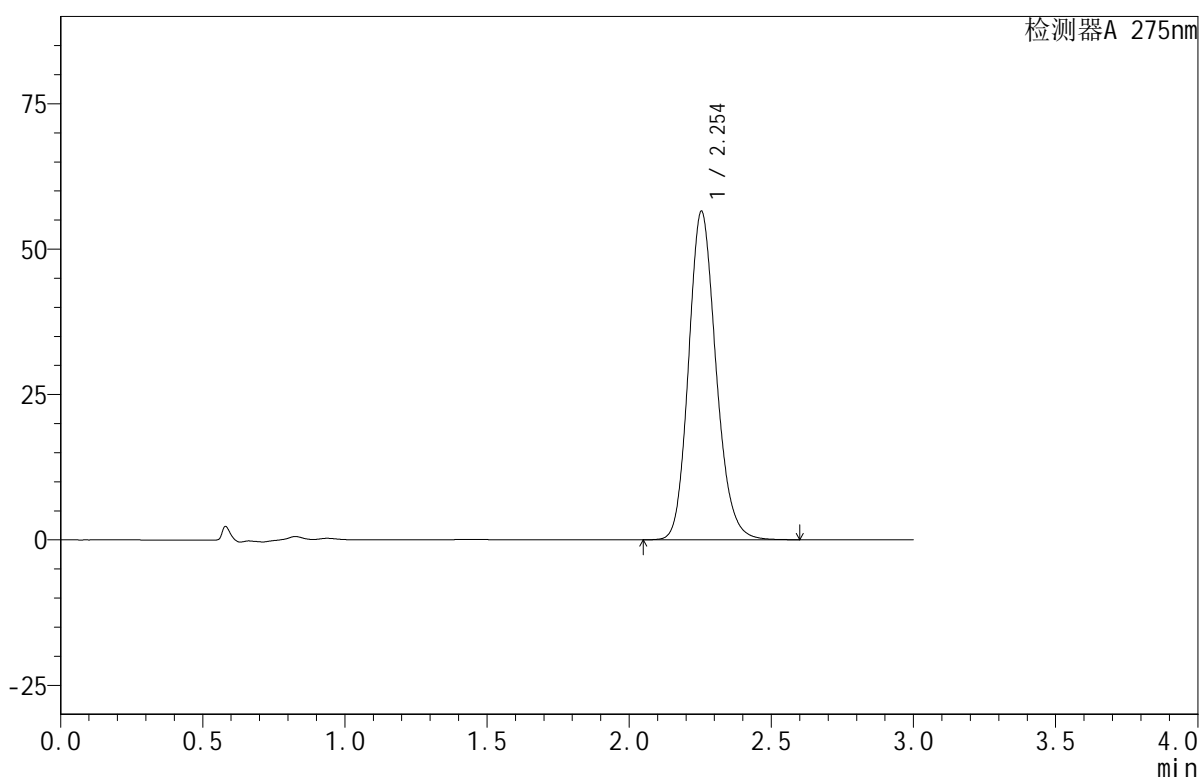
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-343-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 18:54:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:05:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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	2.254	379536	100.000	56526	2666	1.163	--
总计		379536	100.000	56526			

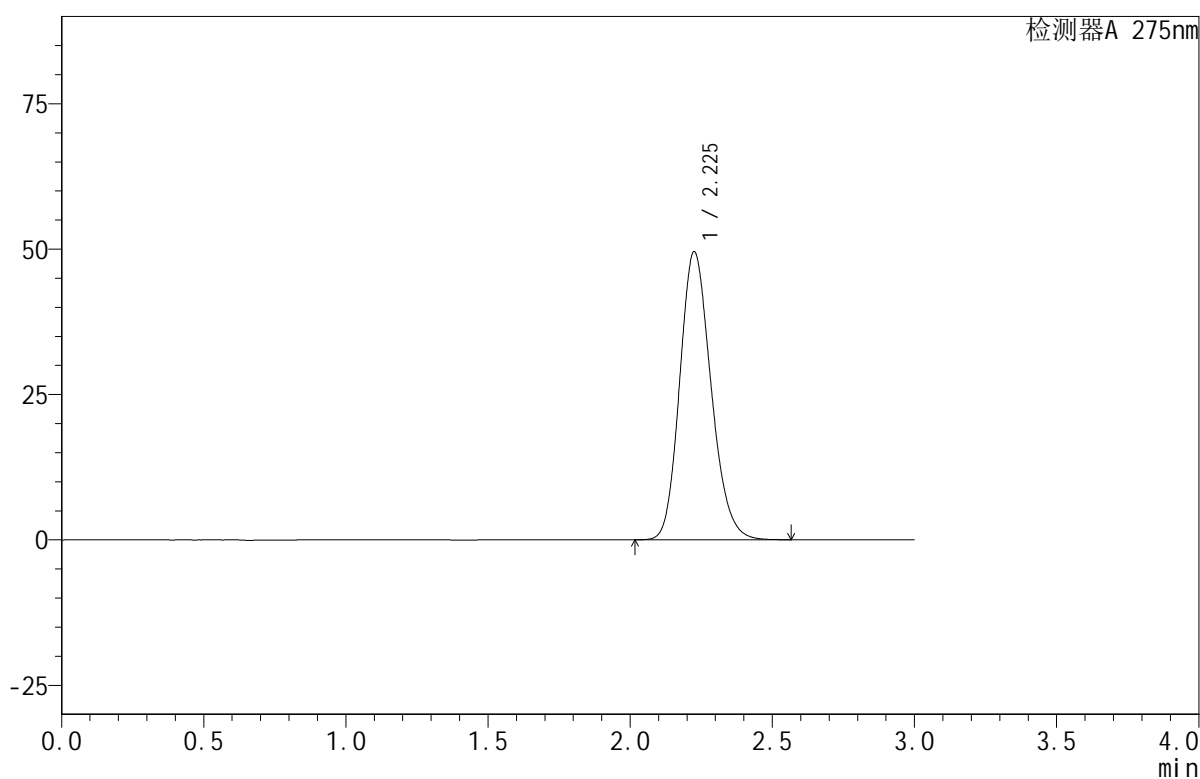
图86 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &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-380 - 18-8/27-344-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 18:57:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:05:06 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	2.225	380011	100.000	49451	1963	1.178	--
总计		380011	100.000	49451			

图87 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



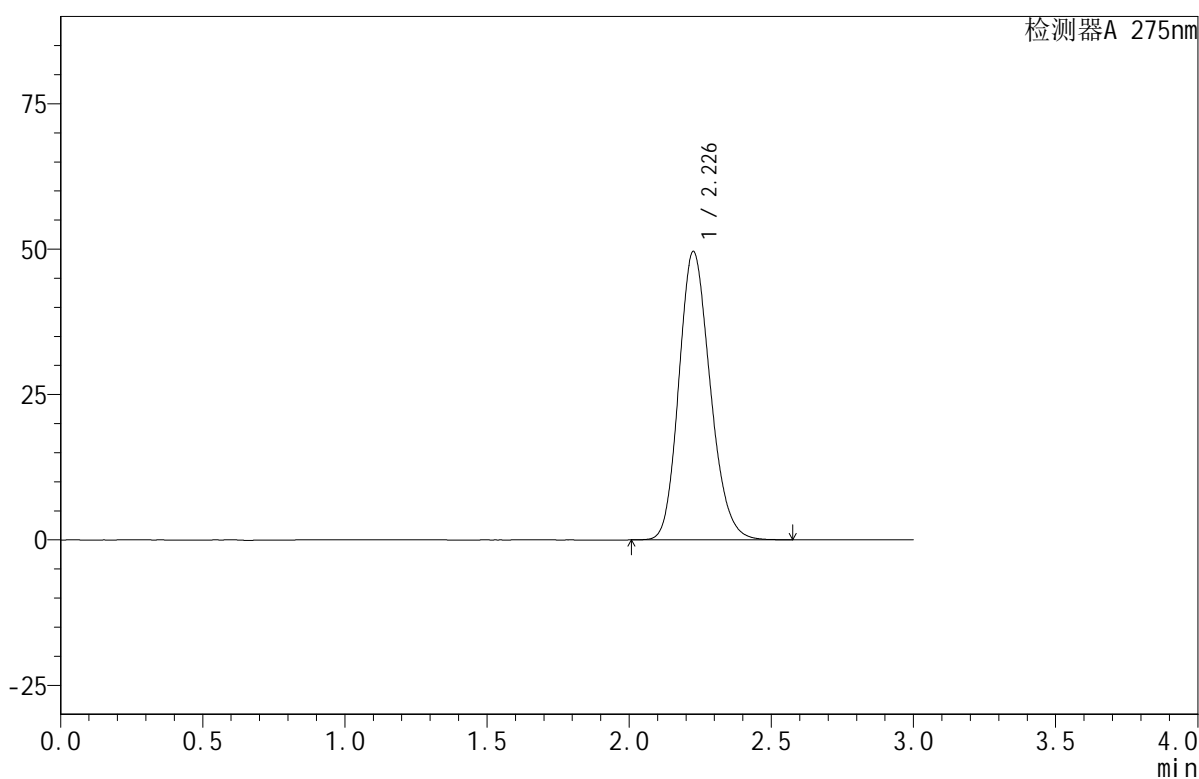
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-345-2 - cbzj-3L77Cp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 19:00:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:05:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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	2.226	381159	100.000	49461	1957	1.180	--
总计		381159	100.000	49461			

图88 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3L77C批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2



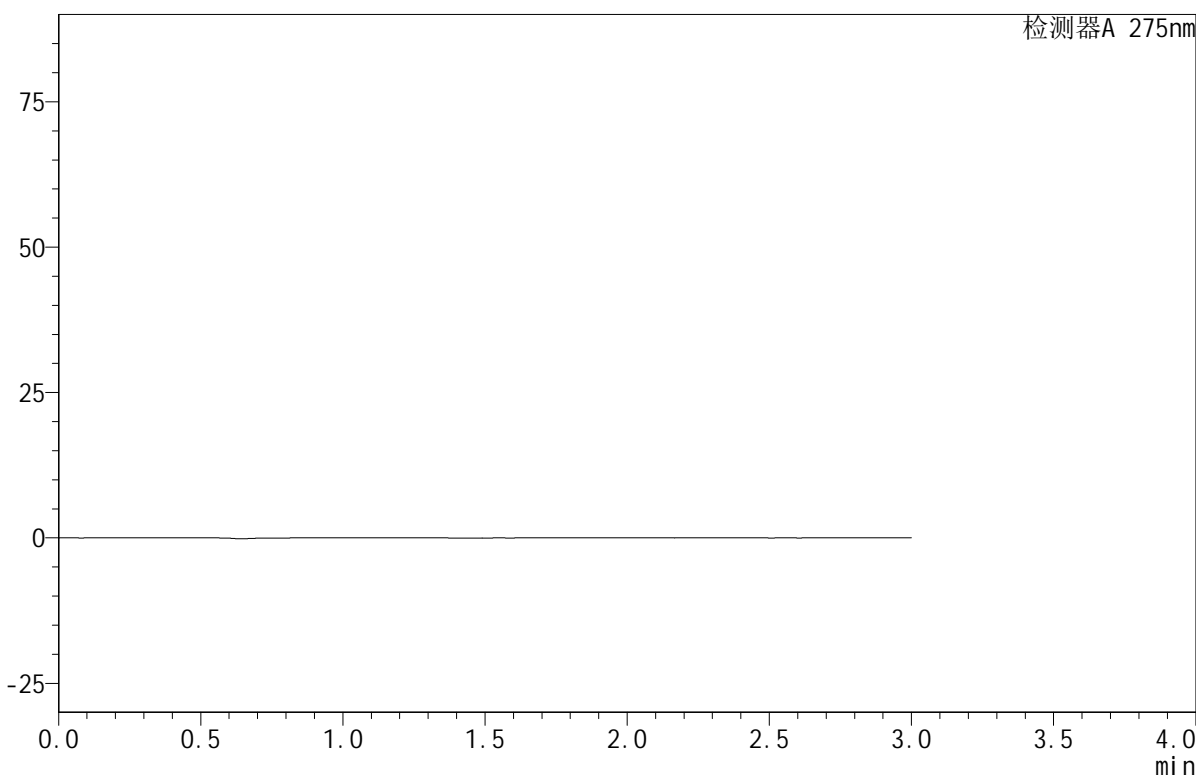
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-346-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 19:04:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:05:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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)
总计							

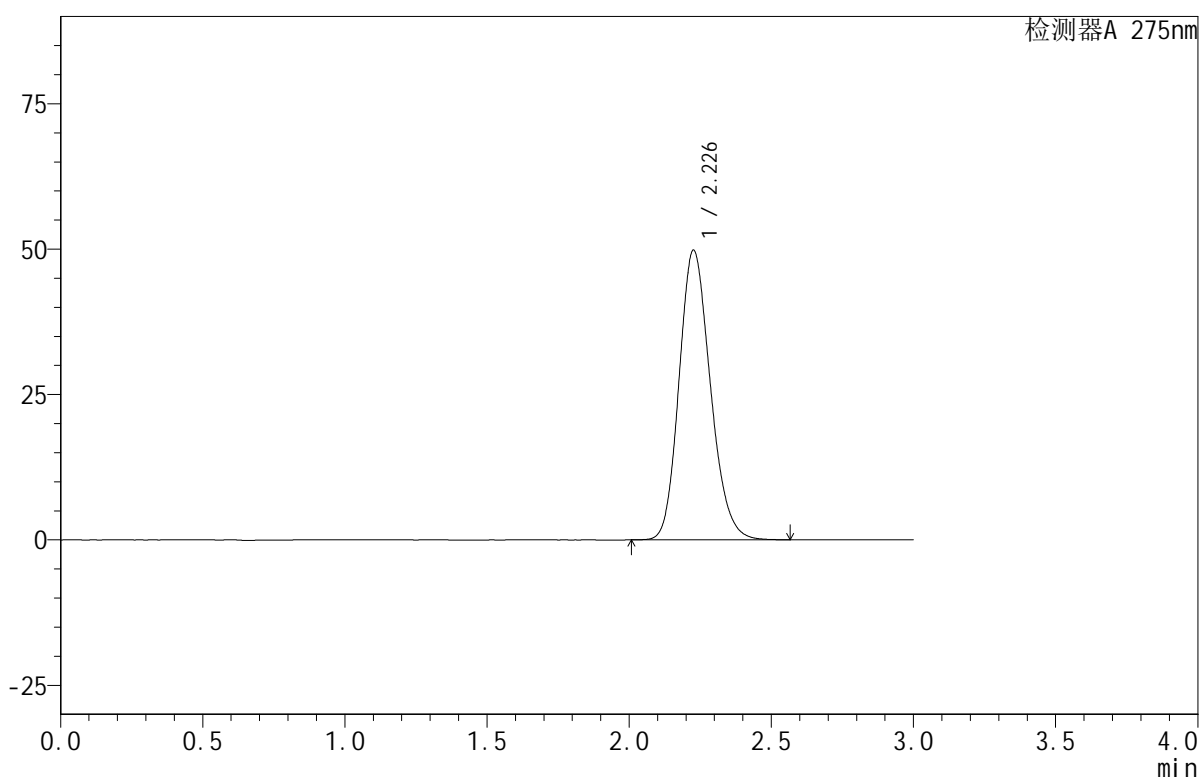
图89 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-2024122021批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转  
溶剂

## &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-380 - 18-8/27-347-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 19:07:45 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:05:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

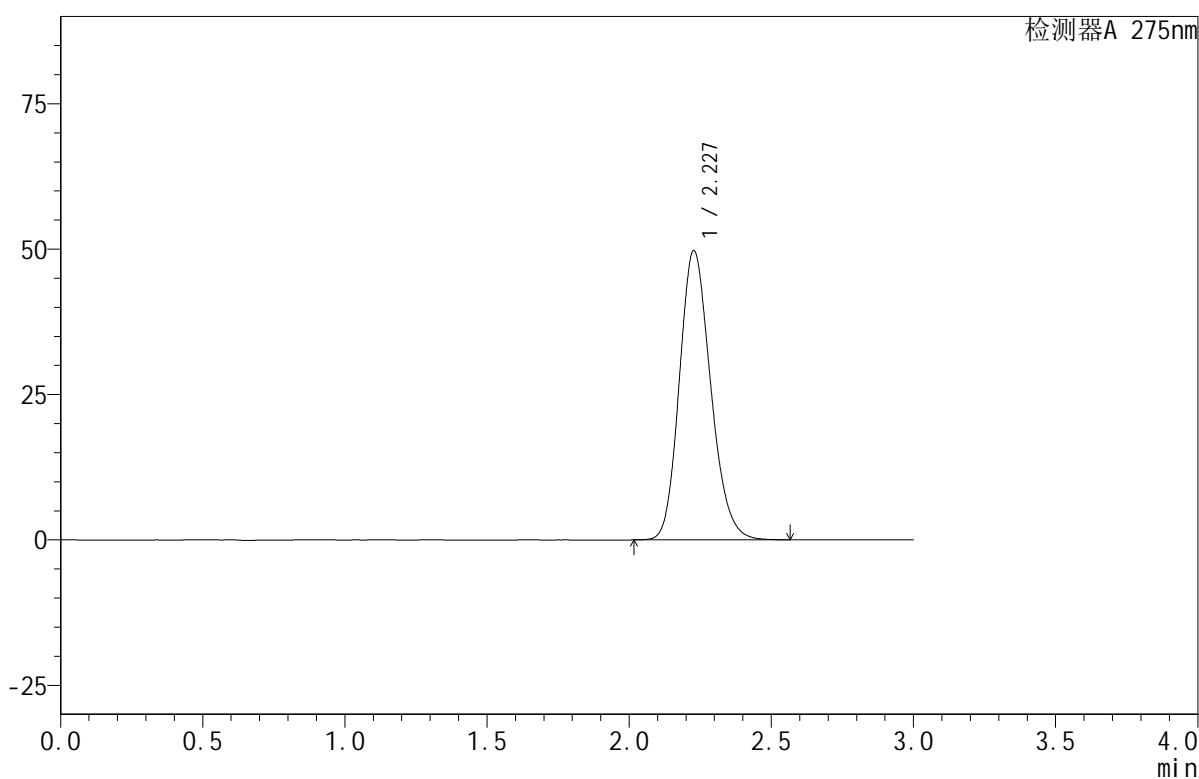
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	381895	100.000	49680	1967	1.178	--
总计		381895	100.000	49680			

## &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-380 - 18-8/27-348-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 19:11:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:05:17 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

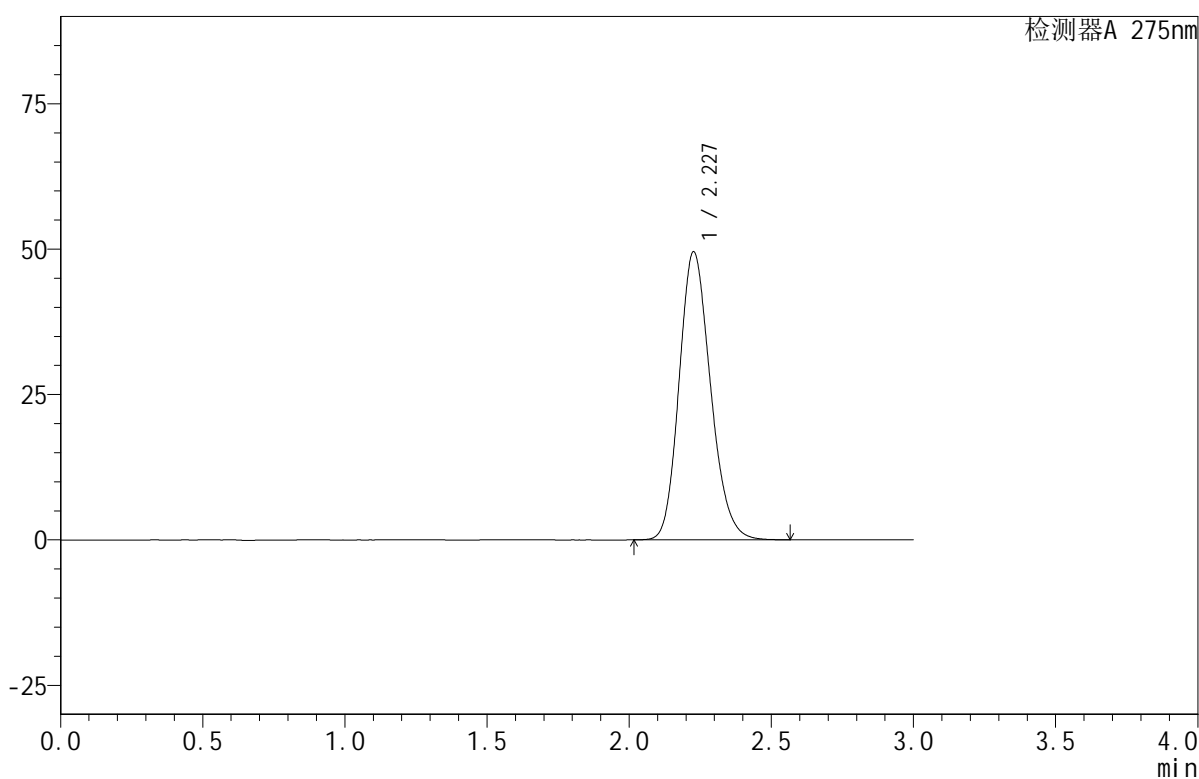
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	381791	100.000	49683	1966	1.179	--
总计		381791	100.000	49683			

## &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-380 - 18-8/27-349-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 19:14:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:05:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

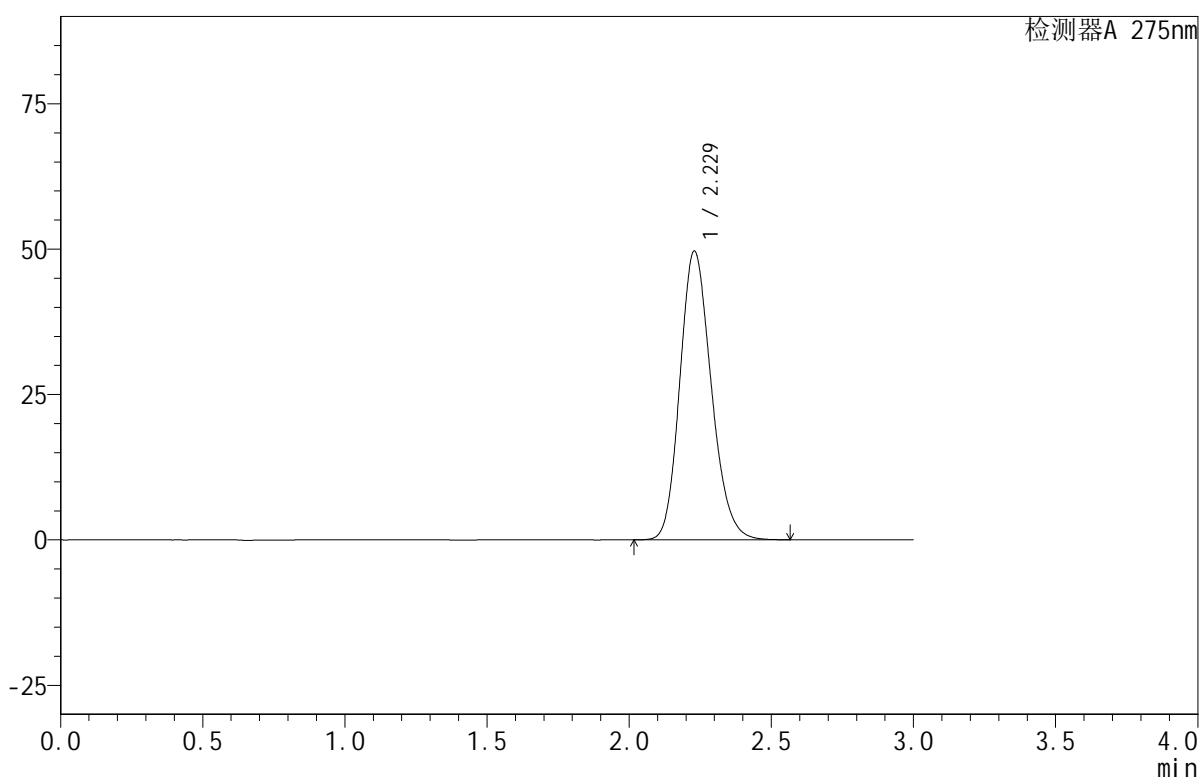
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	380744	100.000	49430	1959	1.179	--
总计		380744	100.000	49430			

## &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-380 - 18-8/27-350-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 19:17:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:05:22 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

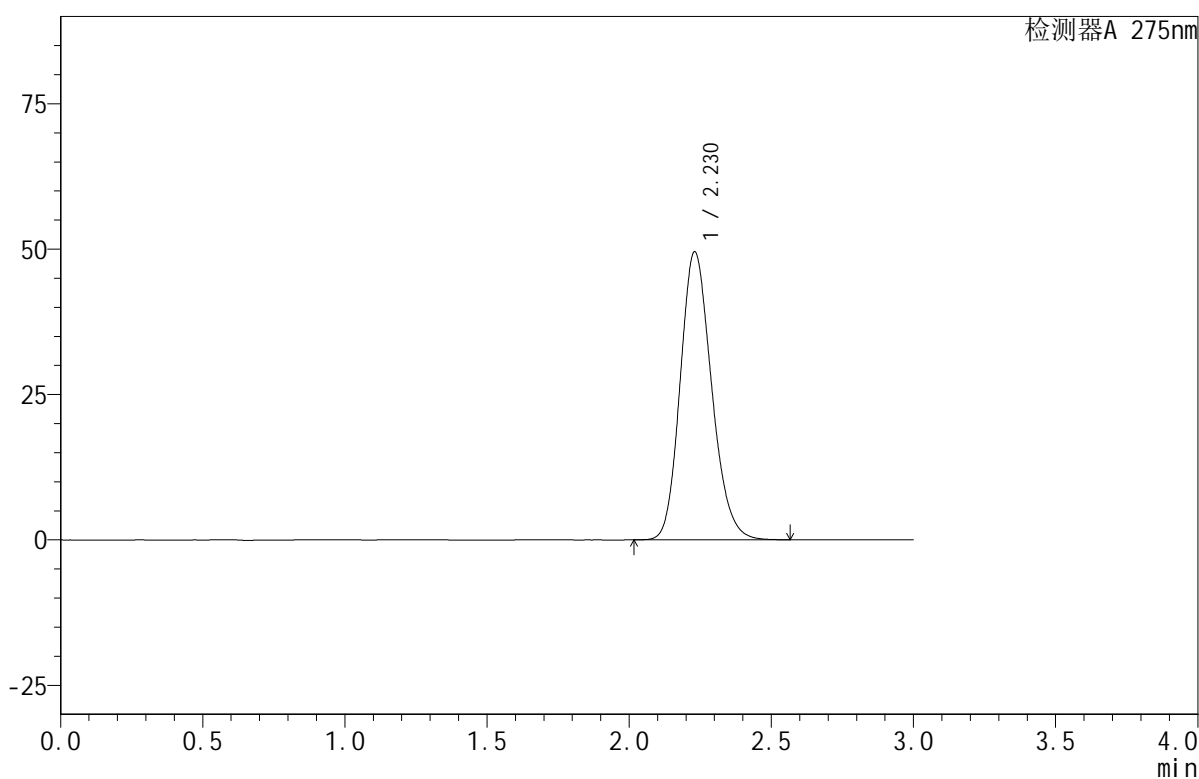
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	381704	100.000	49660	1962	1.179	--
总计		381704	100.000	49660			

## &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-380 - 18-8/27-351-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 19:21:17 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:05:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	2.230	380579	100.000	49555	1967	1.177	--
总计		380579	100.000	49555			

图94 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122021批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



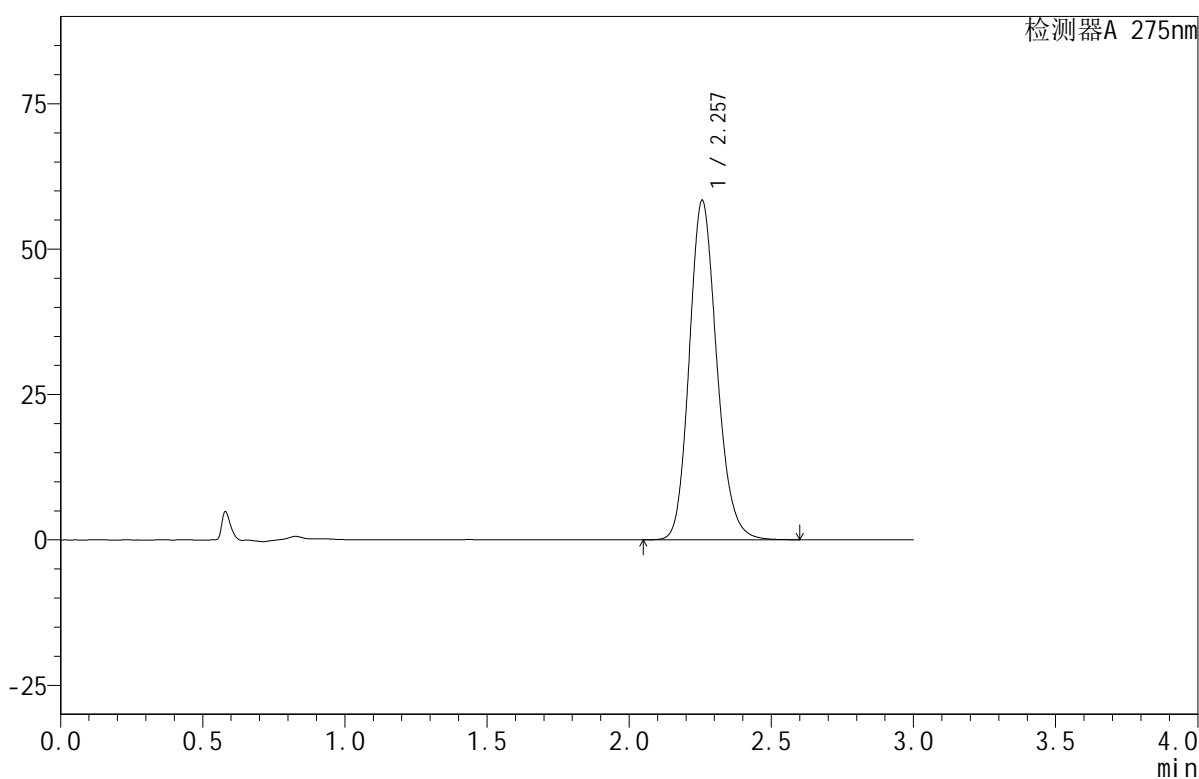
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-352-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 19:24:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:05:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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	2.257	393289	100.000	58371	2658	1.166	--
总计		393289	100.000	58371			

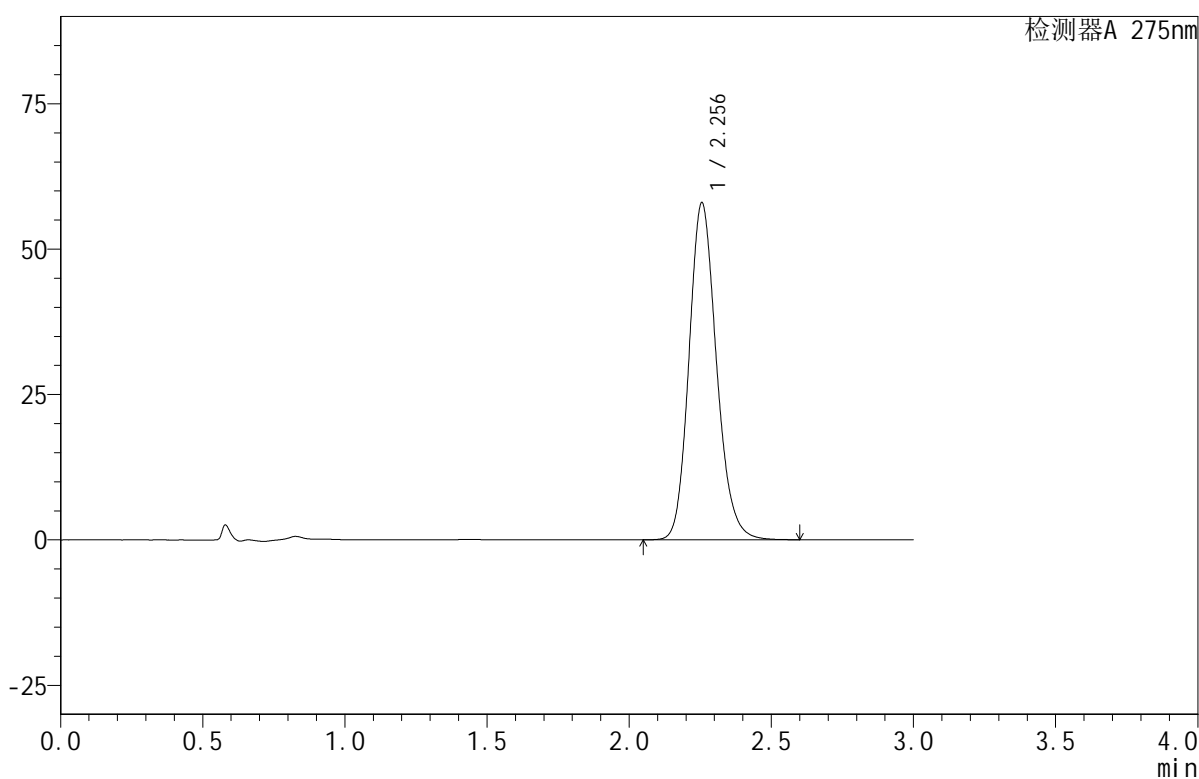
图95 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122021批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &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-380 - 18-8/27-353-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 19:28:03 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:05:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

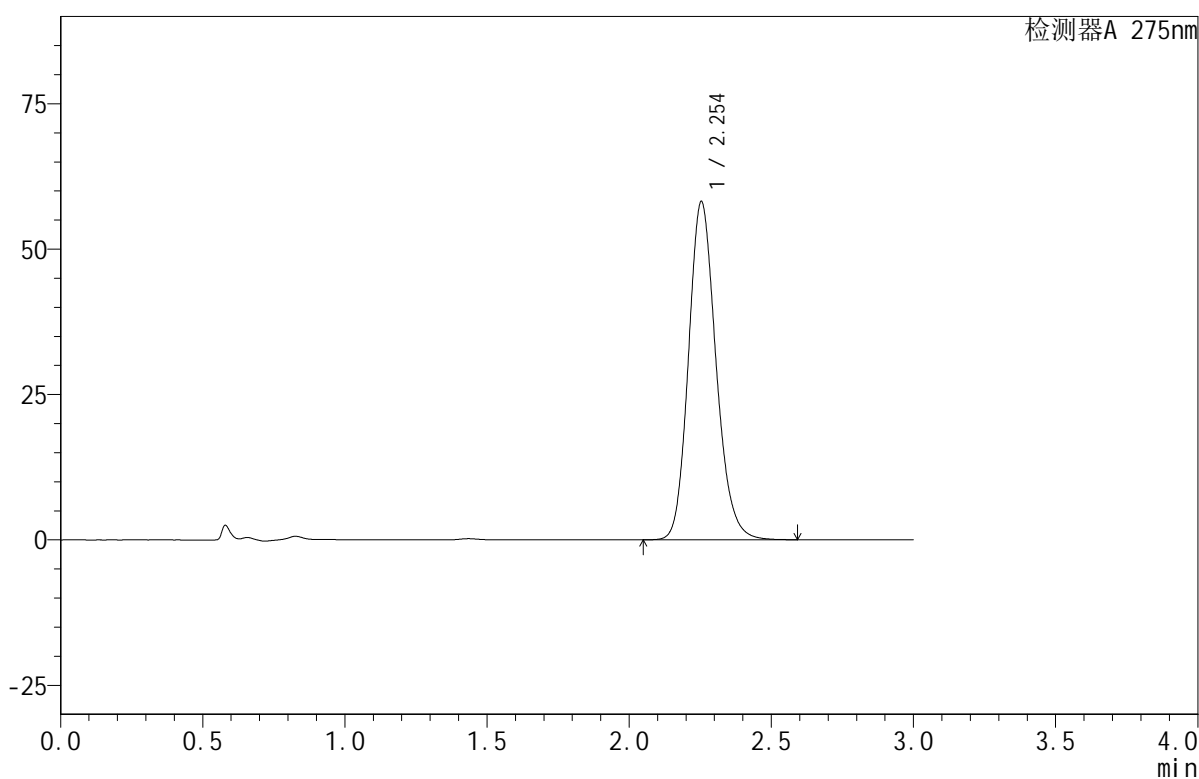
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	390127	100.000	58007	2661	1.165	--
总计		390127	100.000	58007			

## &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-380 - 18-8/27-354-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 19:31:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:05:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	2.254	392024	100.000	58180	2648	1.166	--
总计		392024	100.000	58180			



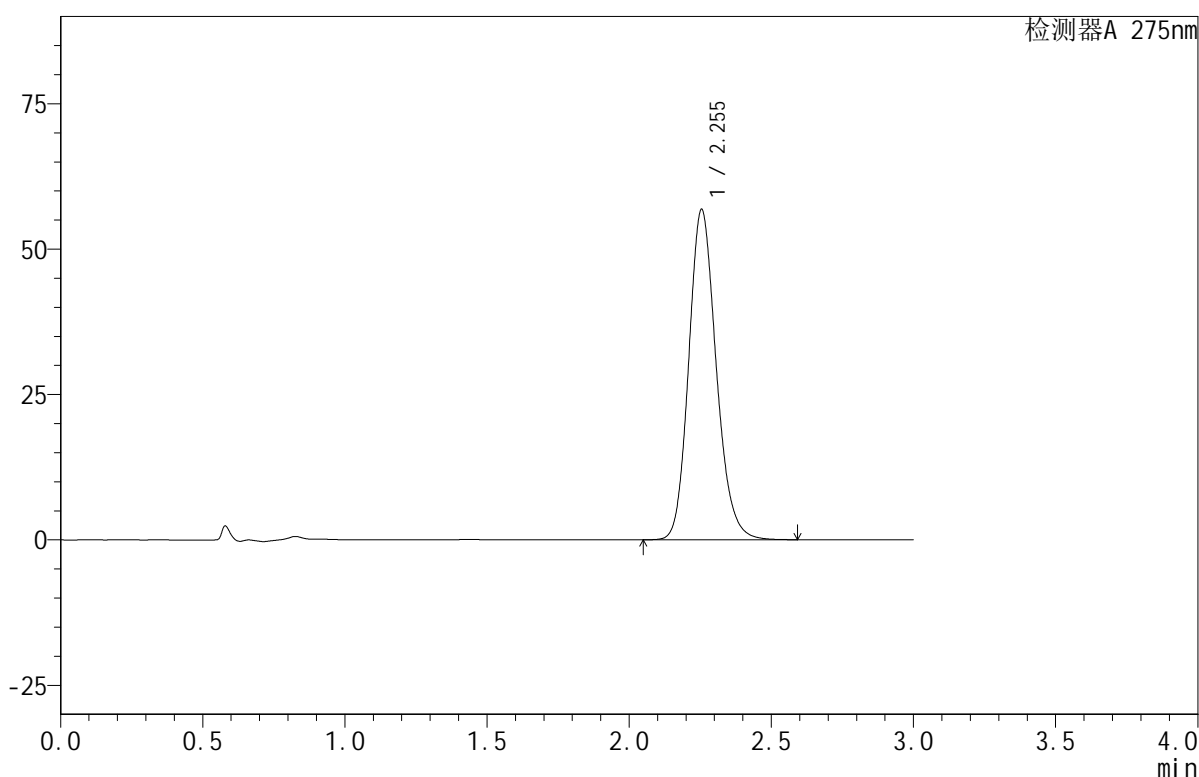
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-355-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 19:34:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:05:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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	2.255	382410	100.000	56857	2658	1.165	--
总计		382410	100.000	56857			

图98 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122021批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



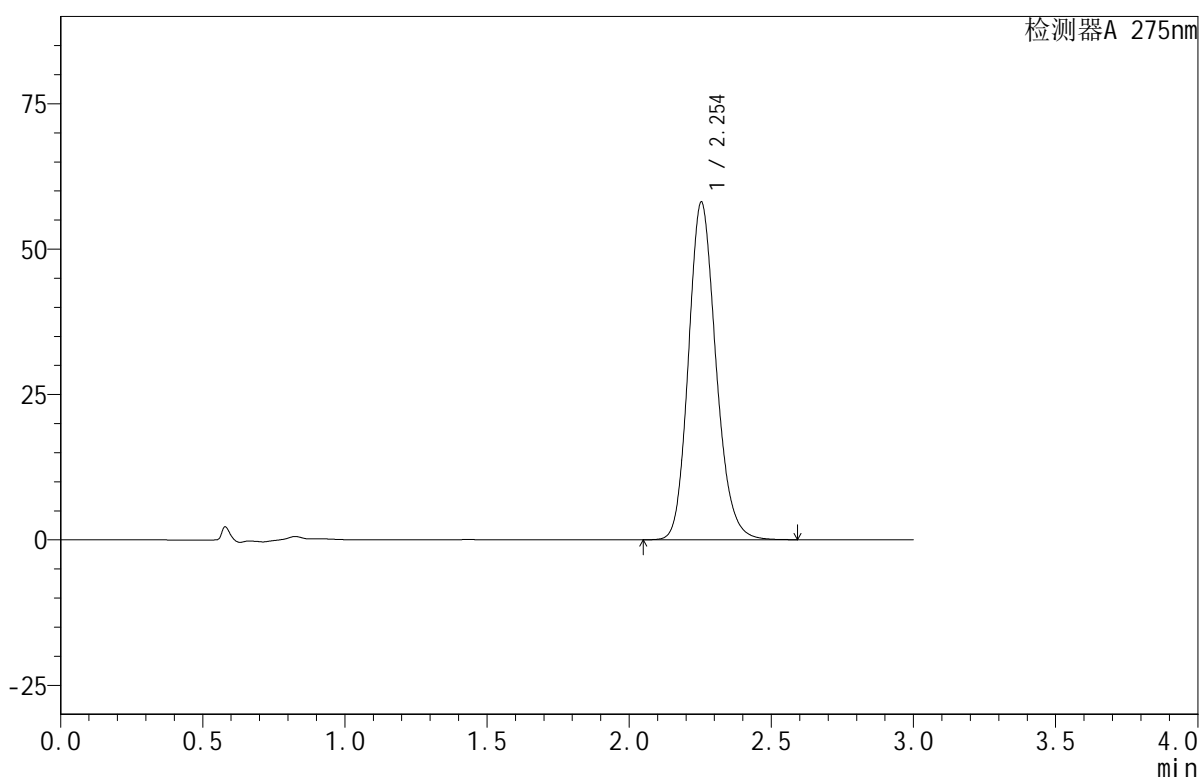
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-356-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 19:38:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:05:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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	2.254	390906	100.000	58077	2654	1.166	--
总计		390906	100.000	58077			

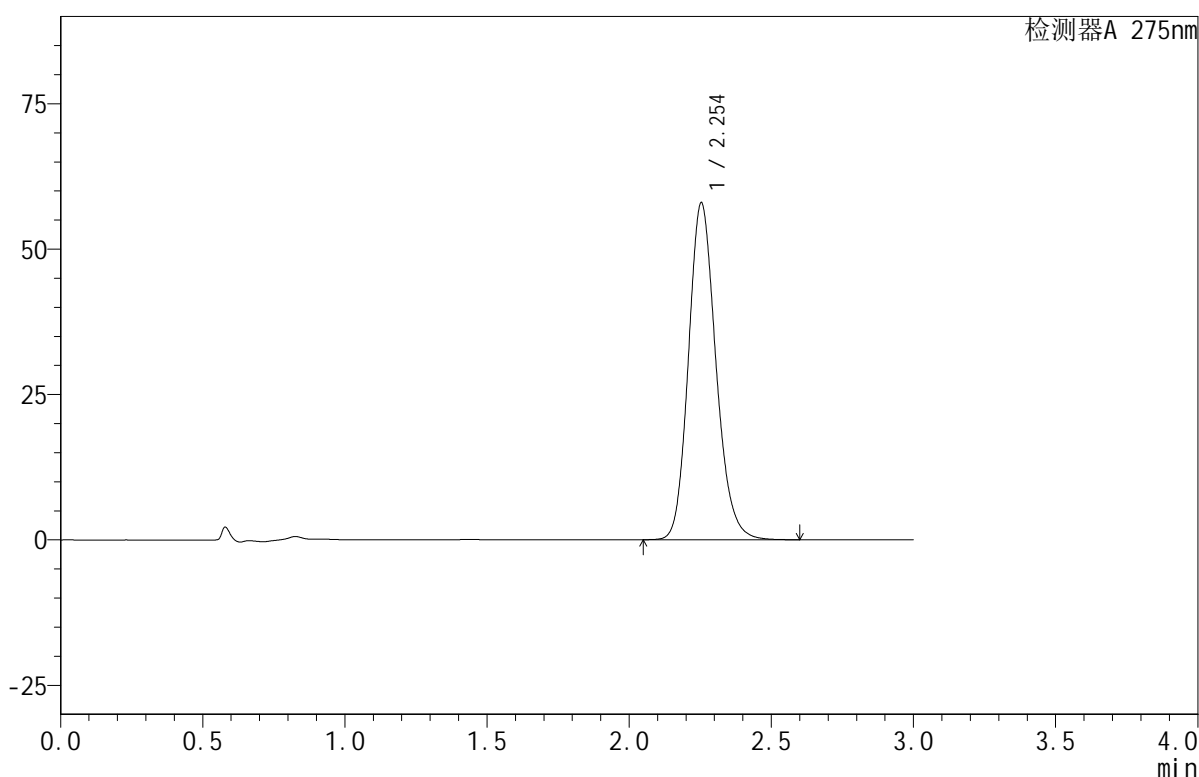
图99 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122021批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &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-380 - 18-8/27-357-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 19:41:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:05:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

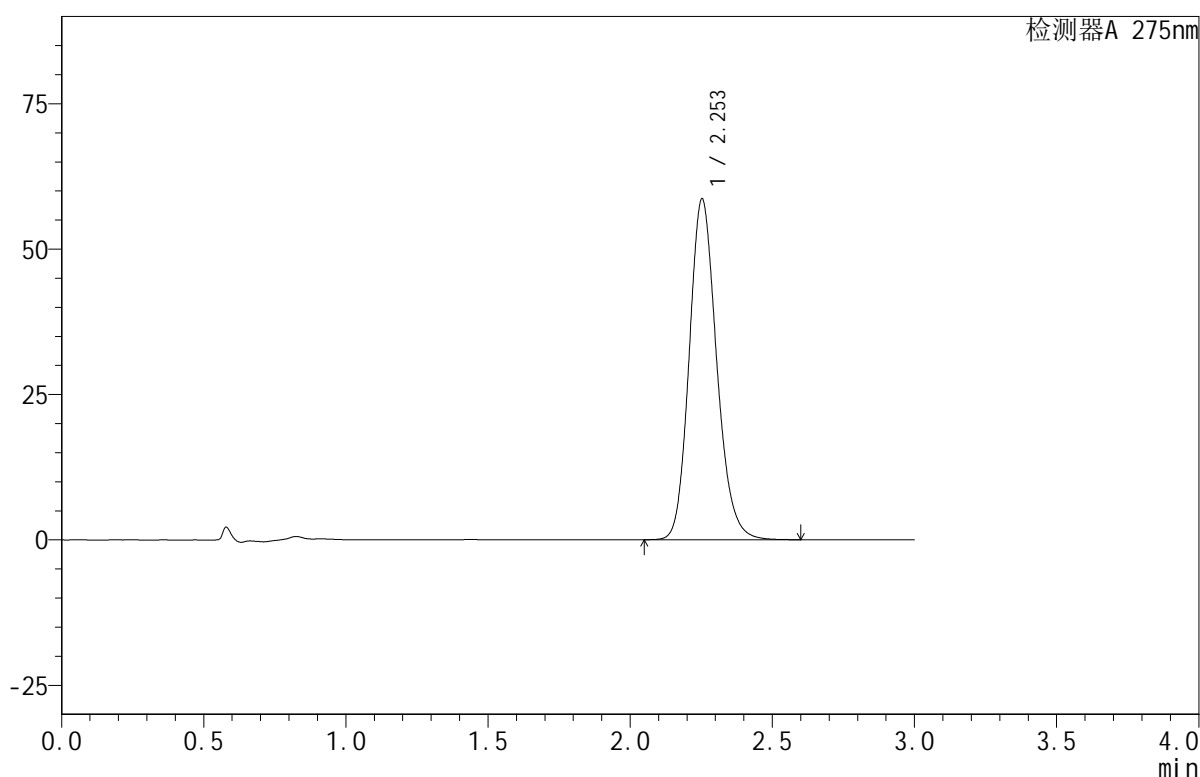
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	389655	100.000	57953	2659	1.165	--
总计		389655	100.000	57953			

## &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-380 - 18-8/27-358-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 19:44:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:05:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

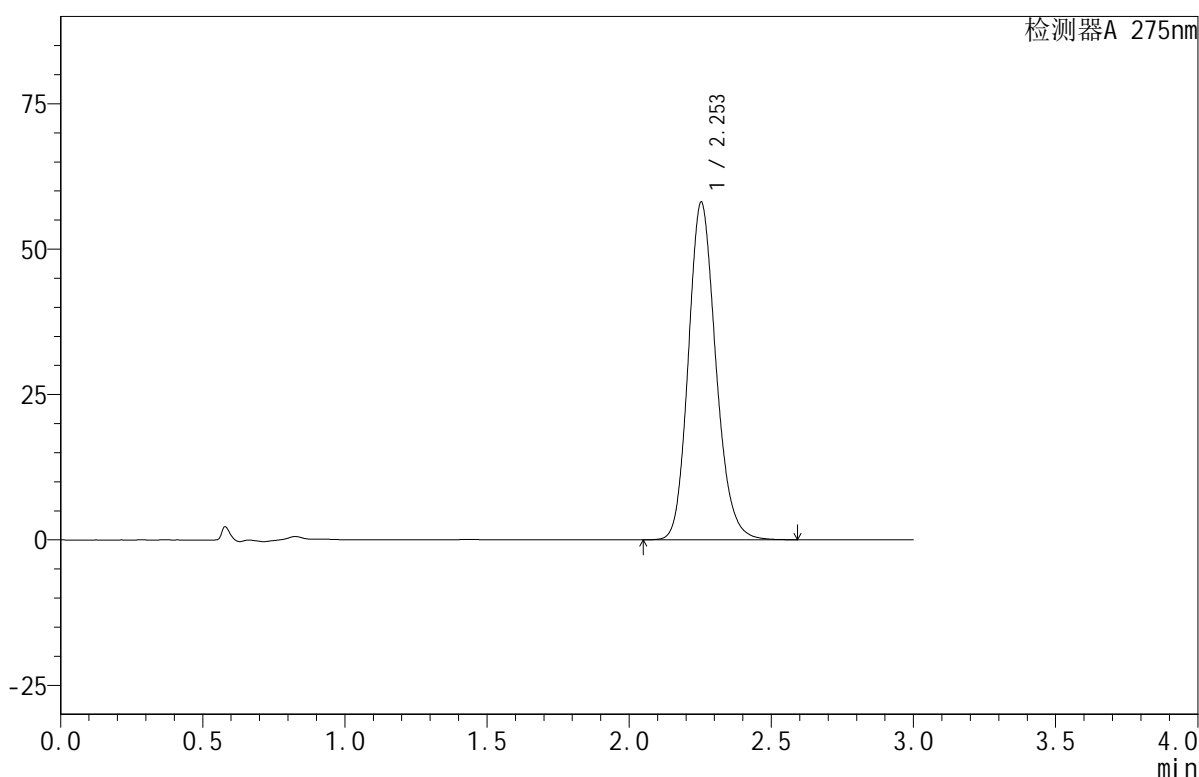
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	394042	100.000	58557	2659	1.165	--
总计		394042	100.000	58557			

## &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-380 - 18-8/27-359-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 19:48:18 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:05:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	391028	100.000	58042	2650	1.166	--
总计		391028	100.000	58042			



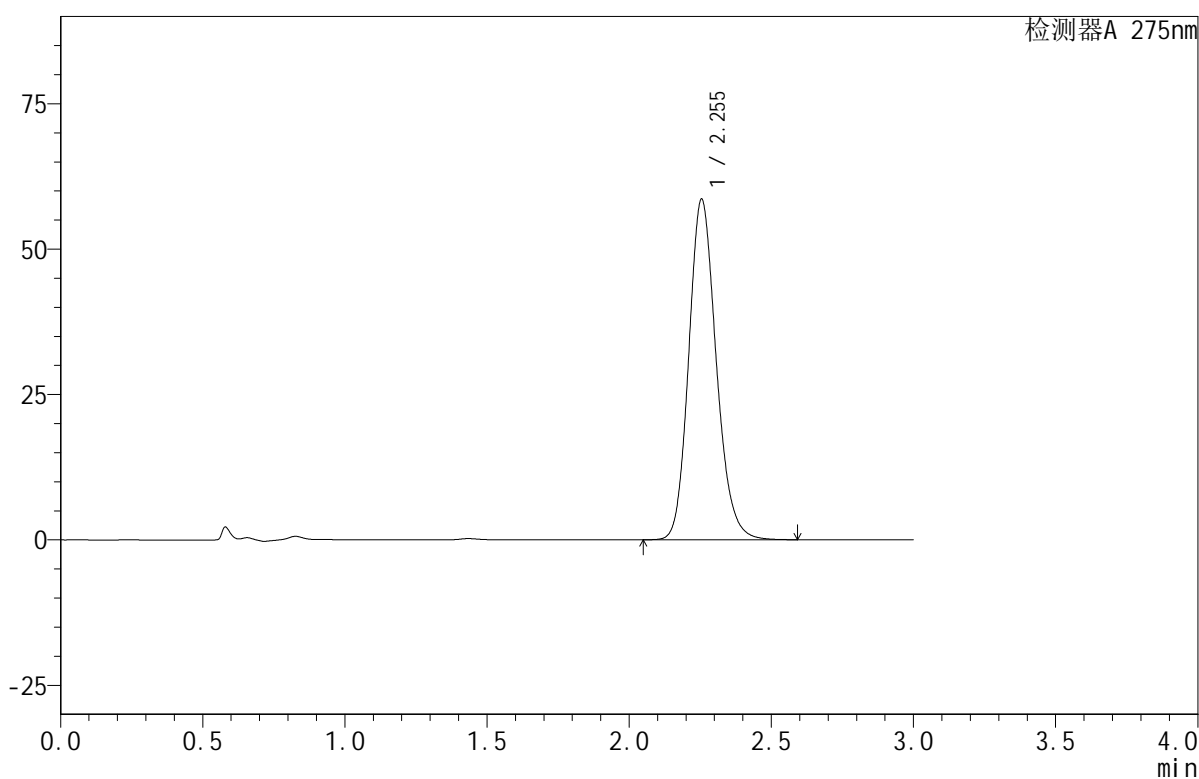
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-360-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 19:51:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:05:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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	2.255	393957	100.000	58610	2660	1.164	--
总计		393957	100.000	58610			

图103 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122021批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



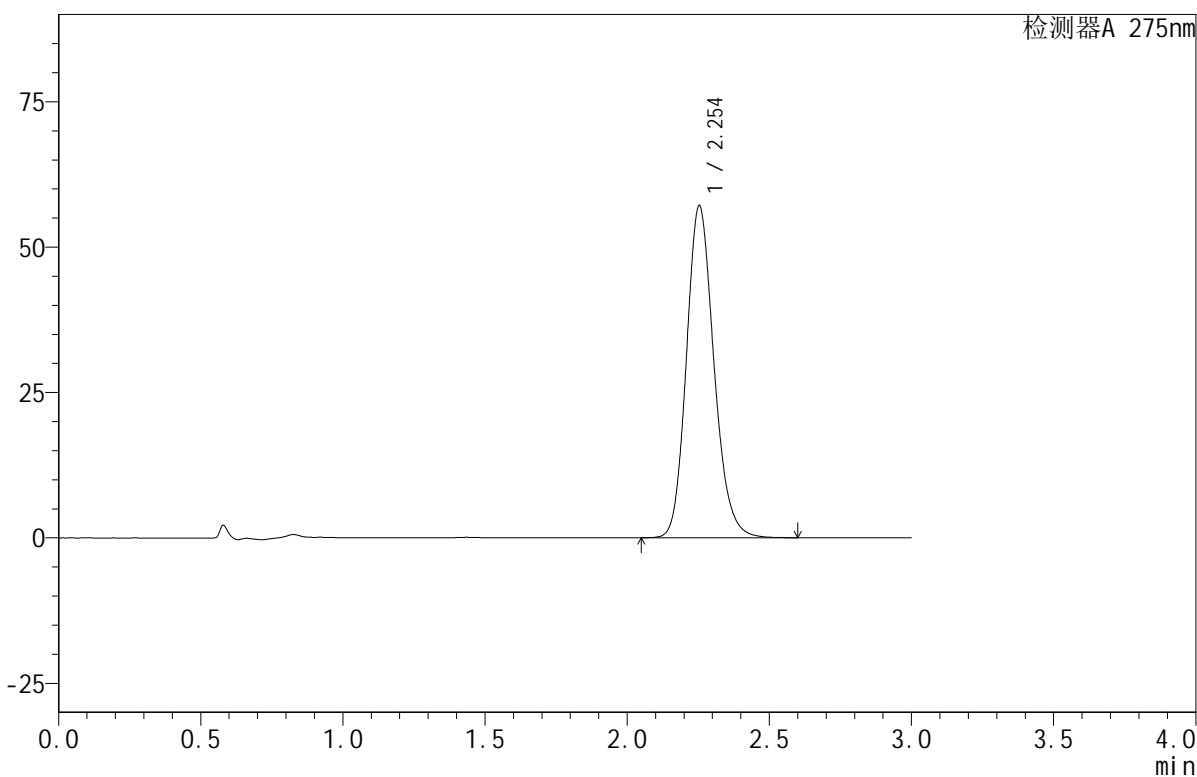
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-361-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 19:55:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:05:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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	2.254	384684	100.000	57119	2651	1.166	--
总计		384684	100.000	57119			

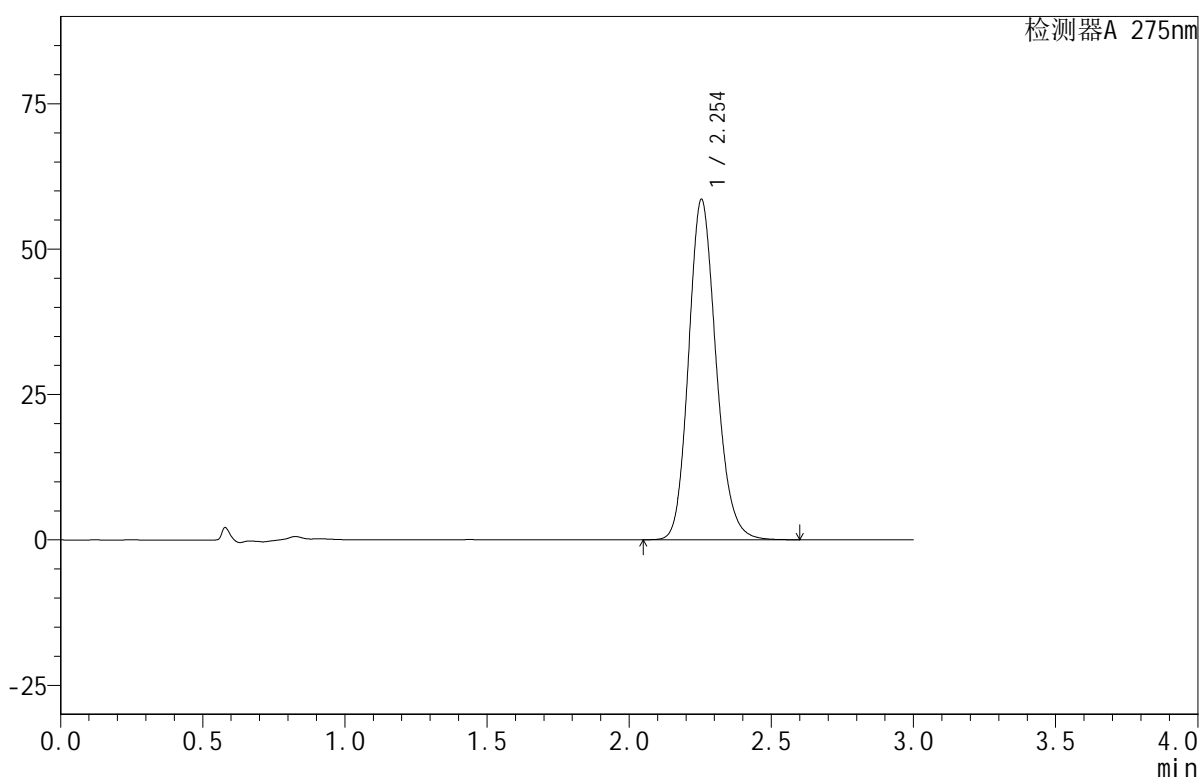
图104 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122021批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &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-380 - 18-8/27-362-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 19:58:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:05:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

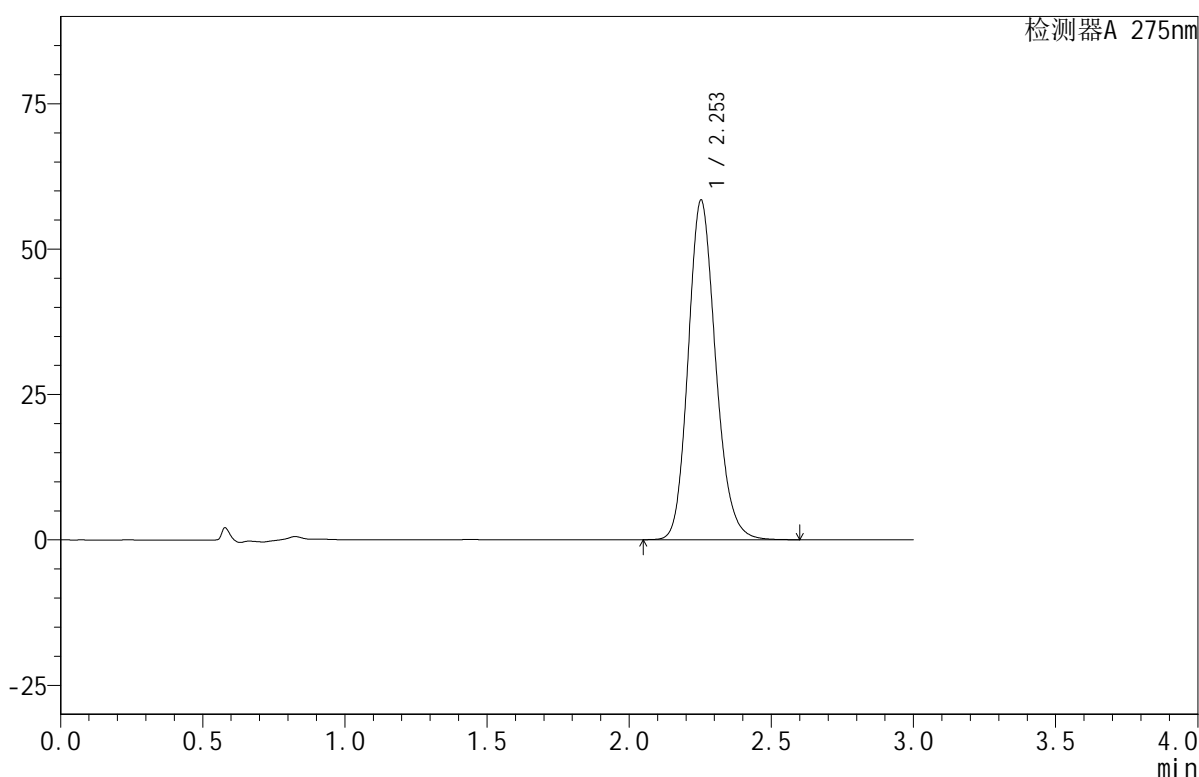
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	394079	100.000	58556	2654	1.165	--
总计		394079	100.000	58556			

## &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-380 - 18-8/27-363-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 20:01:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:05:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

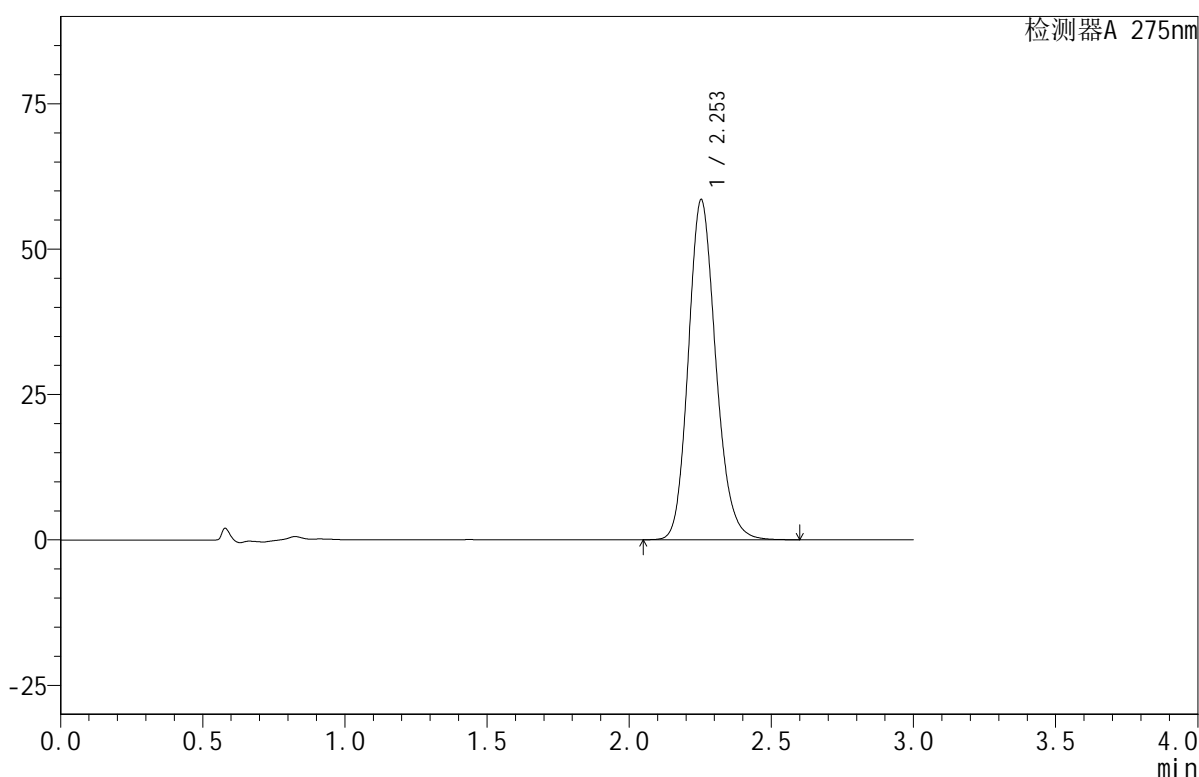
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	393181	100.000	58348	2651	1.166	--
总计		393181	100.000	58348			

## &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-380 - 18-8/27-364-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 20:05:10 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:05:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	393674	100.000	58460	2653	1.166	--
总计		393674	100.000	58460			



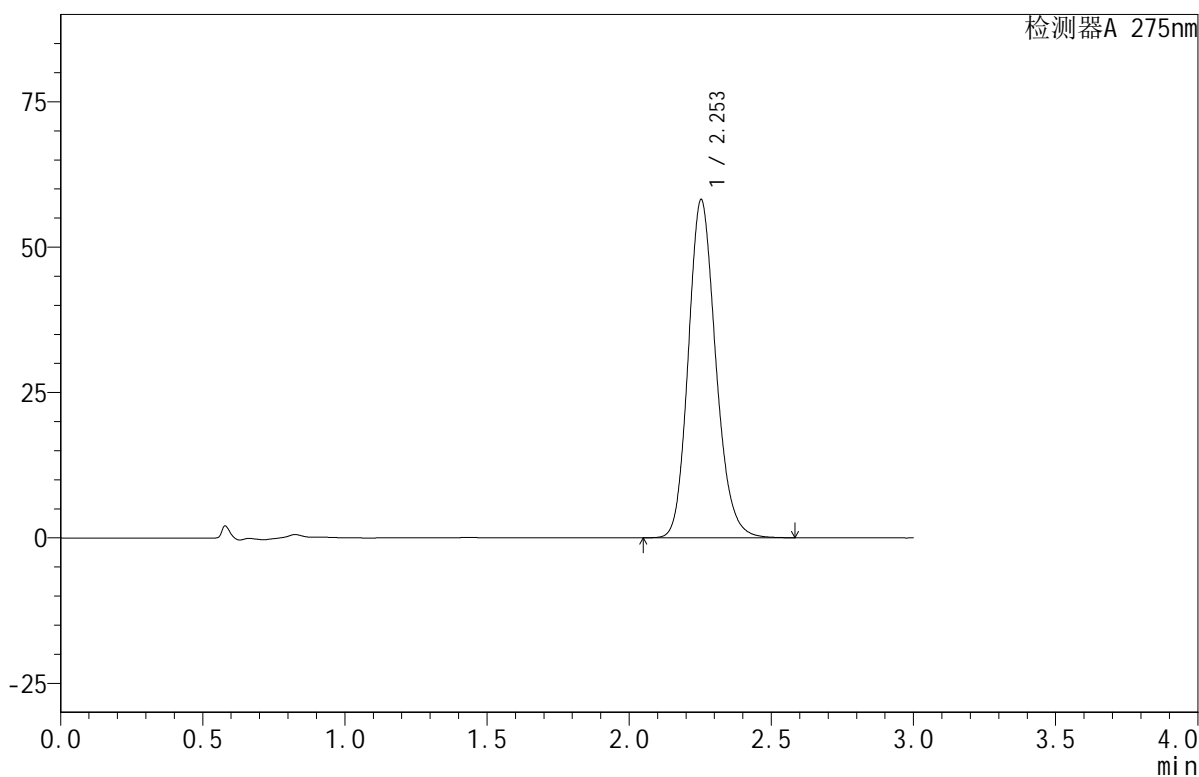
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-365-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 20:08:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:06:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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	2.253	391142	100.000	58125	2655	1.166	--
总计		391142	100.000	58125			

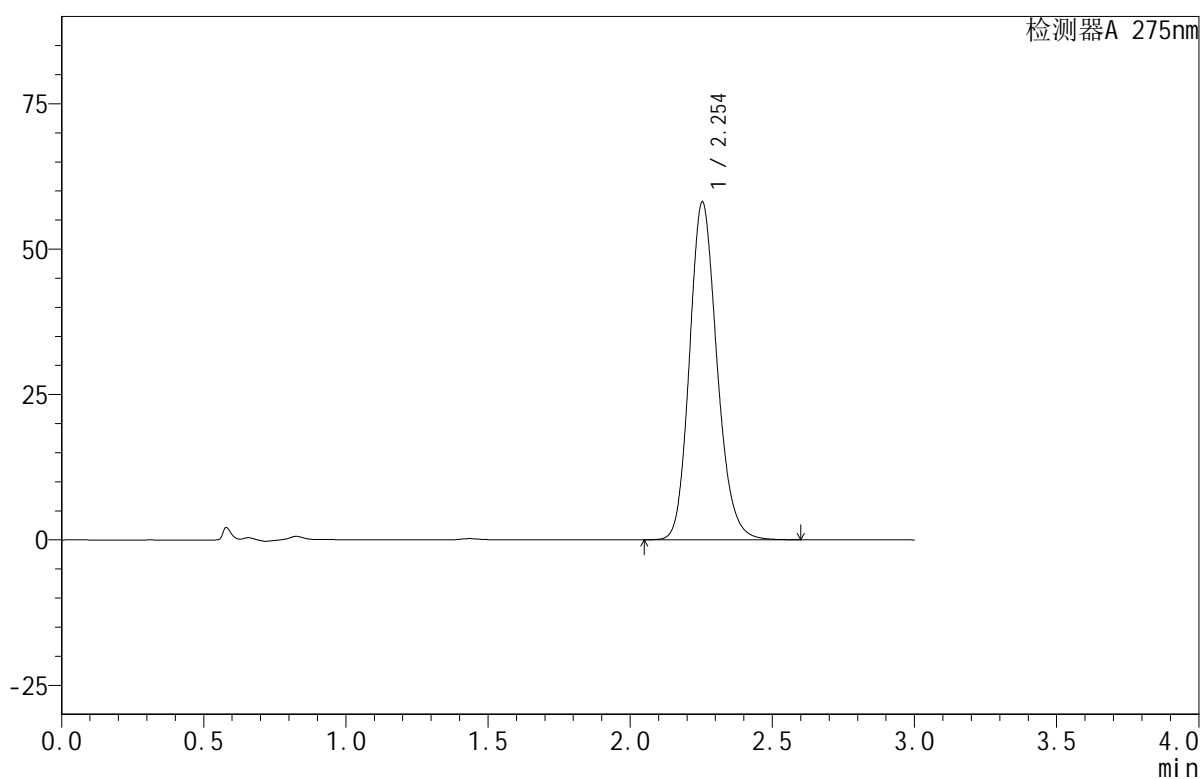
图108 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122021批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &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-380 - 18-8/27-366-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 20:11:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:06:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

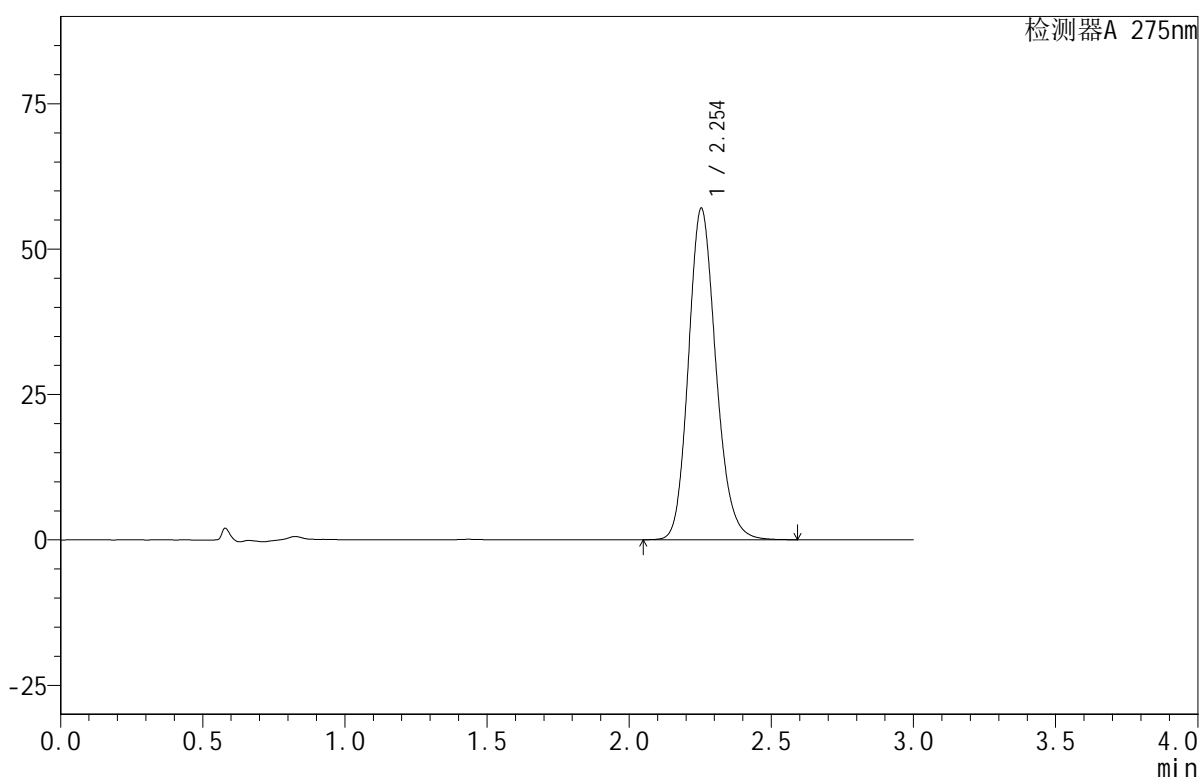
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	391386	100.000	58116	2652	1.166	--
总计		391386	100.000	58116			

## &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-380 - 18-8/27-367-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 20:15:18 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:06:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	2.254	383604	100.000	57010	2655	1.166	--
总计		383604	100.000	57010			



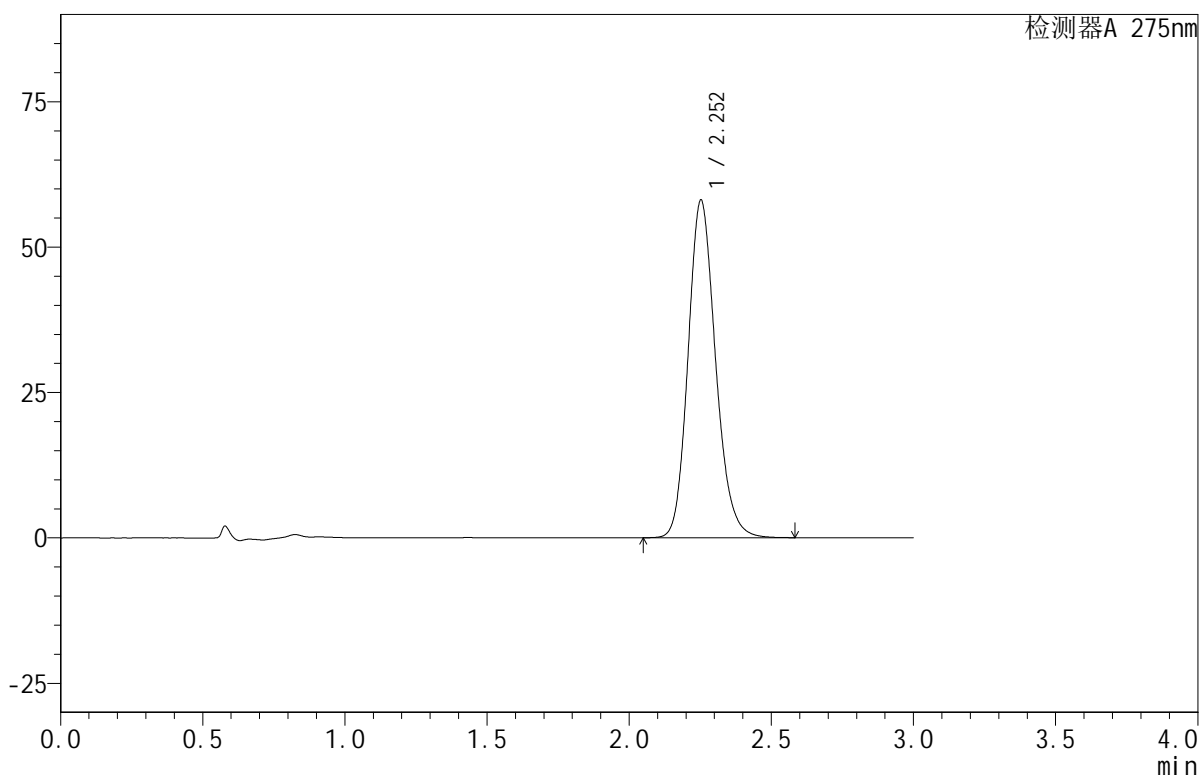
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-368-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 20:18:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:06:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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	2.252	390913	100.000	57974	2647	1.166	--
总计		390913	100.000	57974			

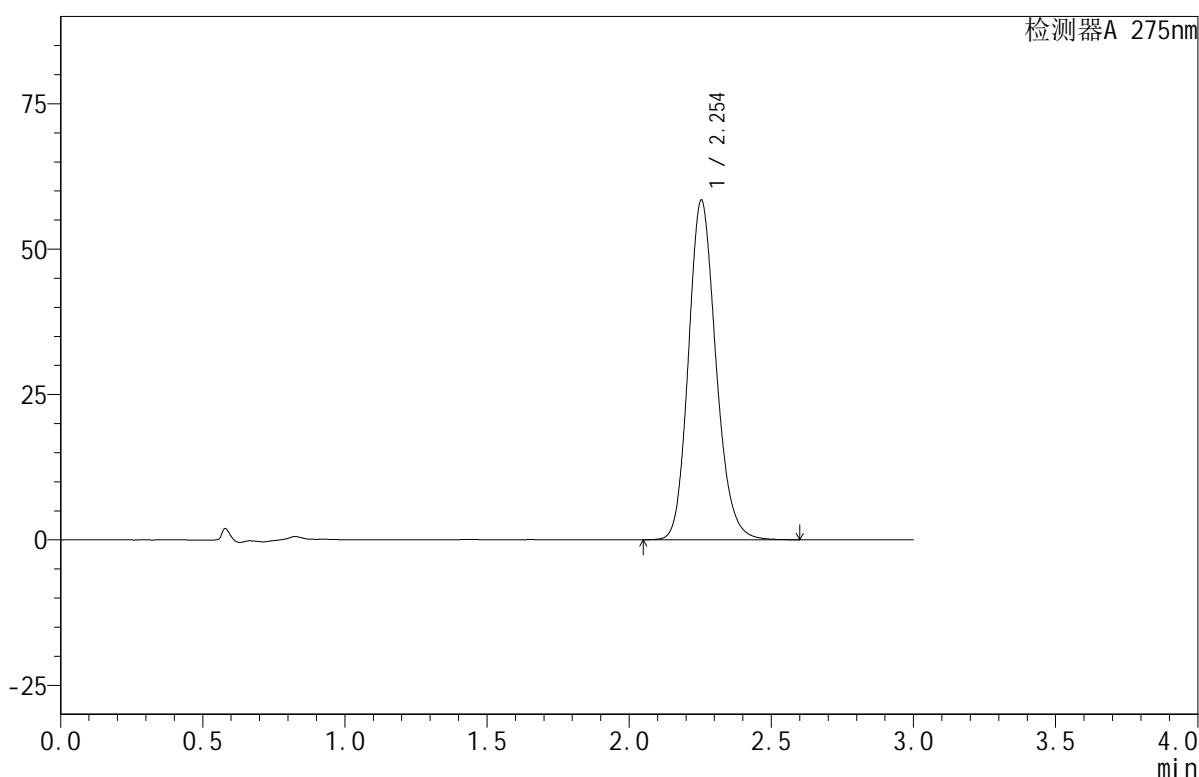
图111 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122021批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &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-380 - 18-8/27-369-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 20:22:04 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:06:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

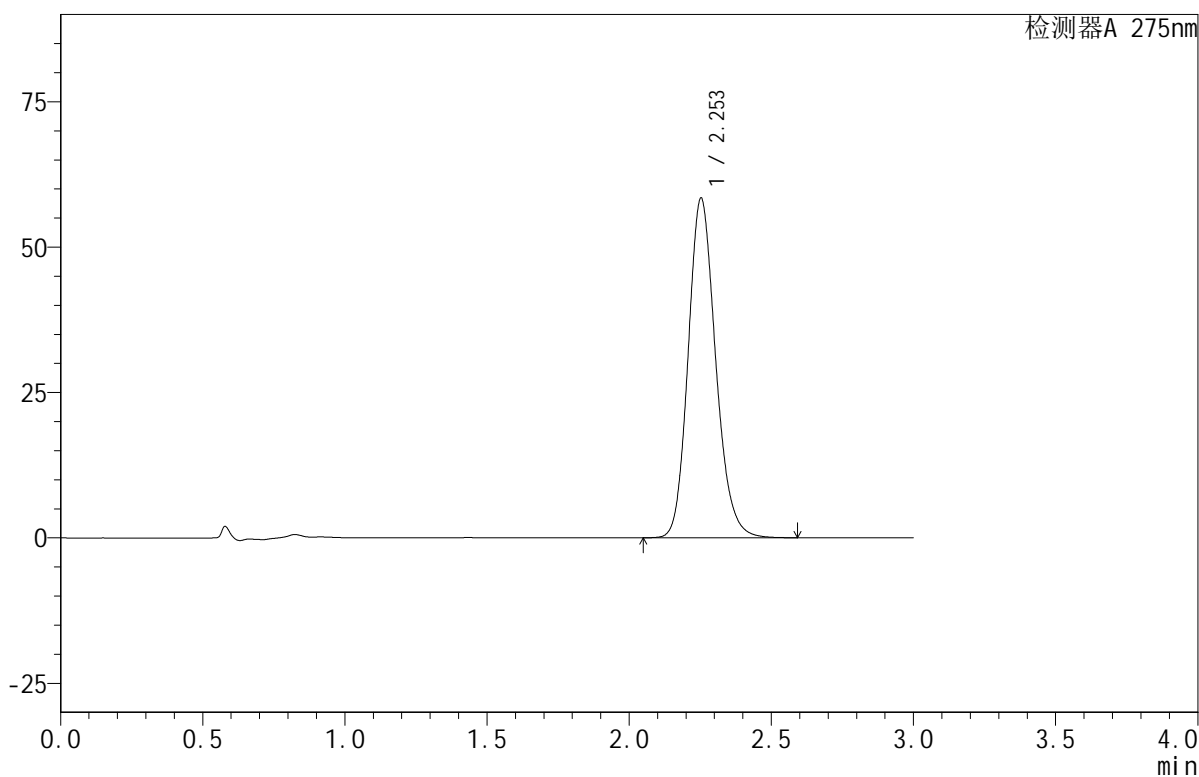
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	393255	100.000	58401	2653	1.166	--
总计		393255	100.000	58401			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-370-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 20:25:26 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:06:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.253	392938	100.000	58357	2655	1.166	--
总计		392938	100.000	58357			

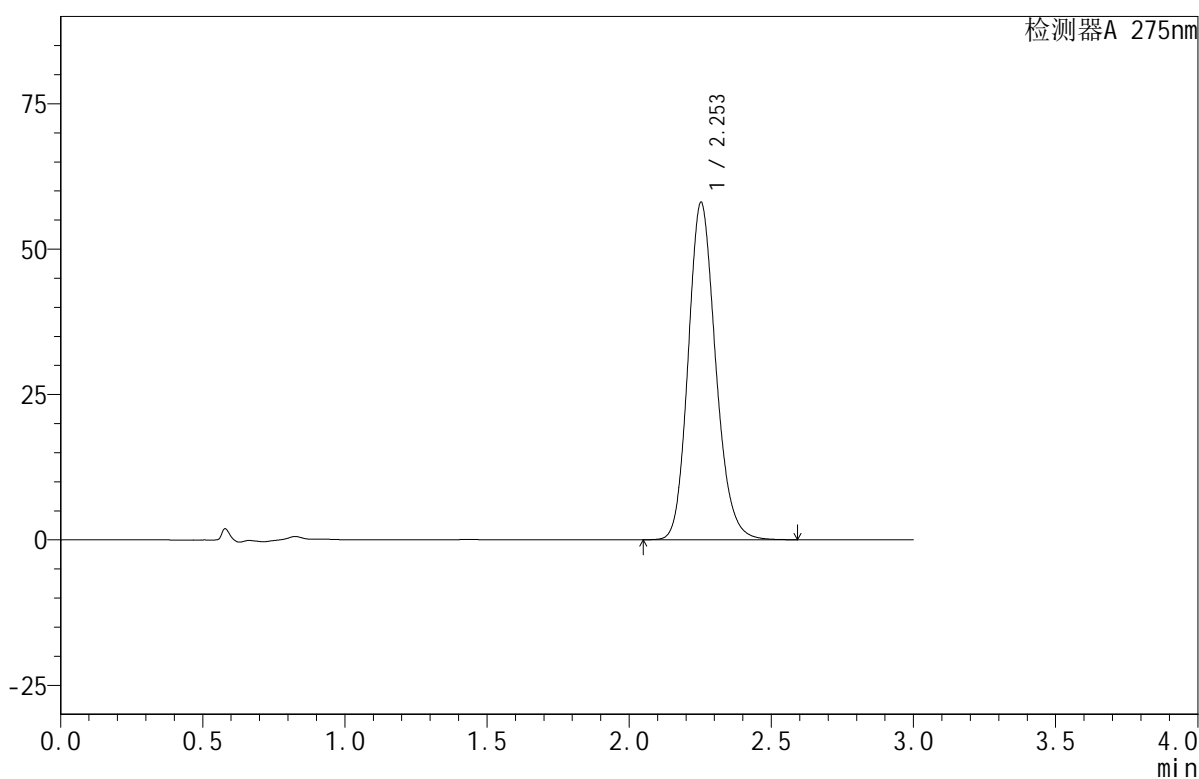
图113 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122021批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &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-380 - 18-8/27-371-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 20:28:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:06:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

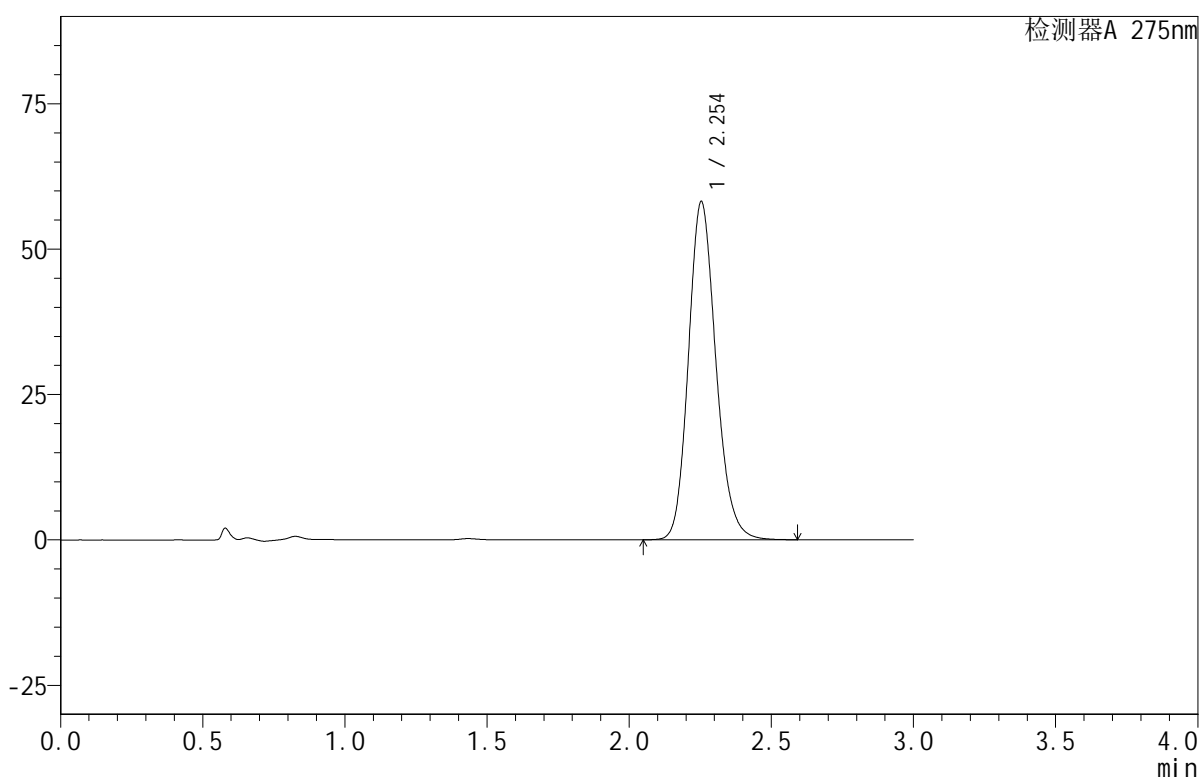
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	390657	100.000	57982	2652	1.167	--
总计		390657	100.000	57982			

## &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-380 - 18-8/27-372-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 20:32:10 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:06:22 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	2.254	391430	100.000	58162	2655	1.166	--
总计		391430	100.000	58162			



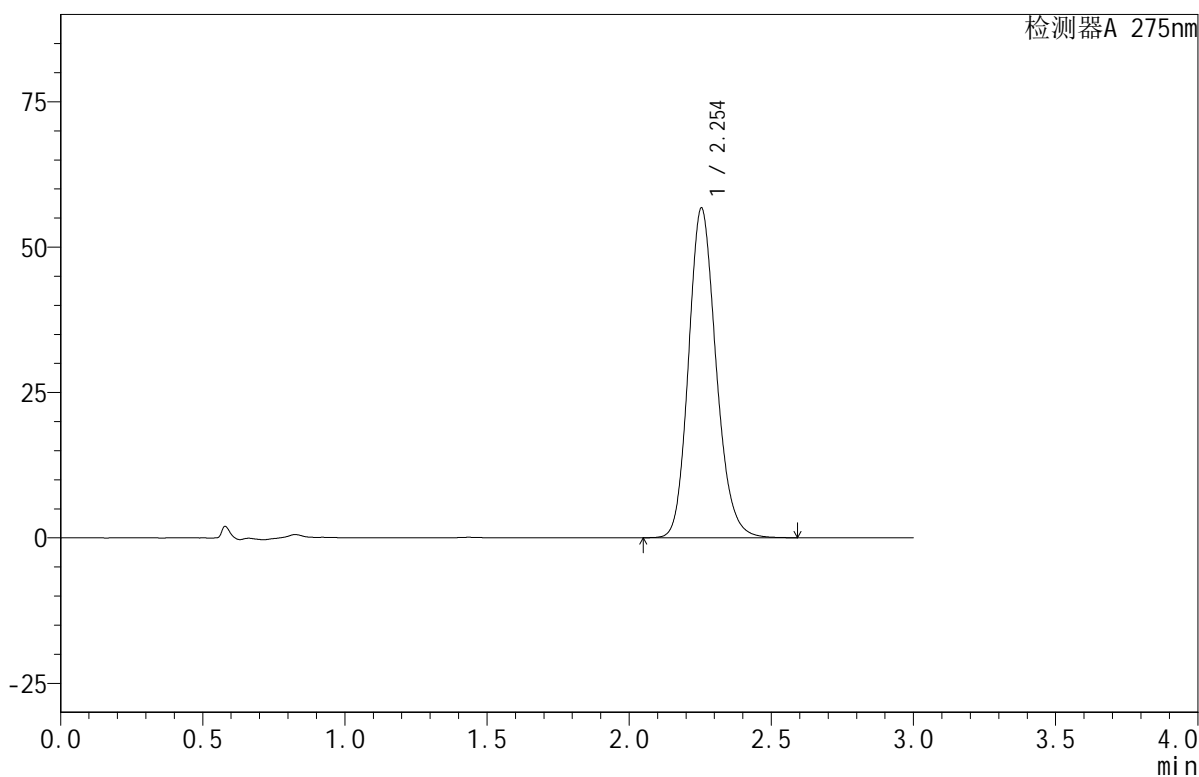
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-373-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 20:35:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:06:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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	2.254	382618	100.000	56724	2643	1.167	--
总计		382618	100.000	56724			

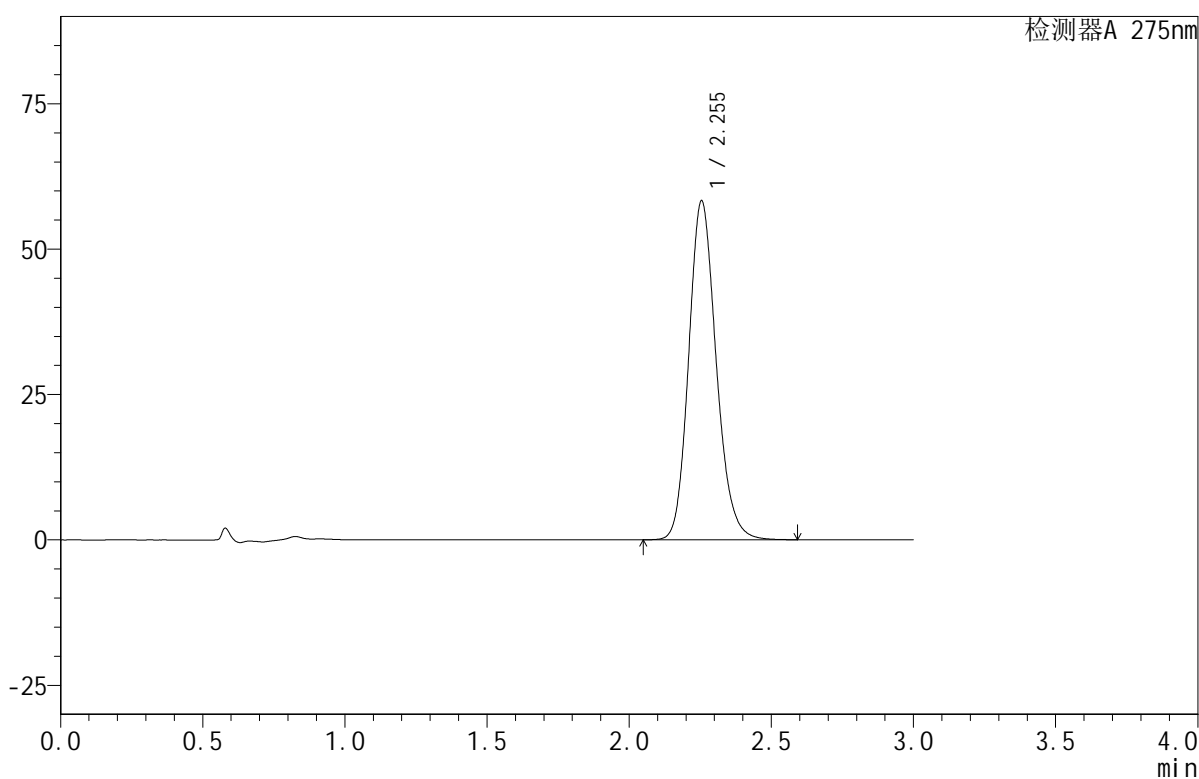
图116 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122021批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &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-380 - 18-8/27-374-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 20:38:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:06:27 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

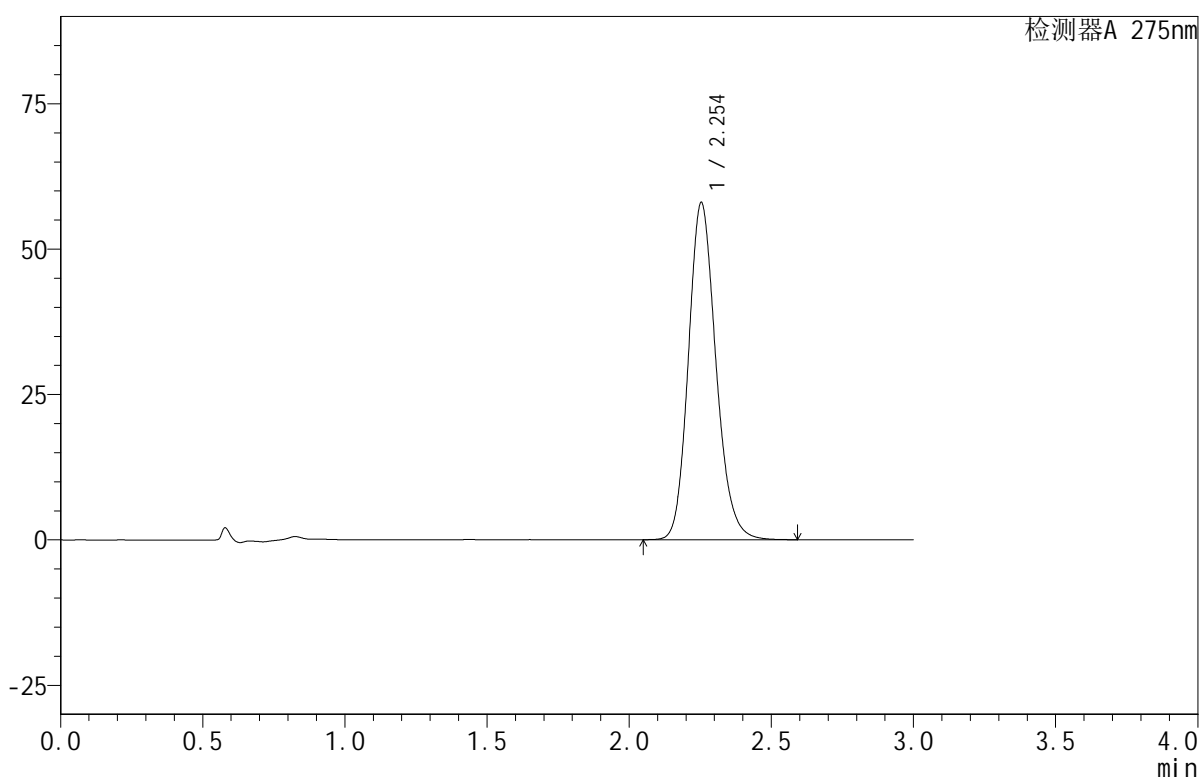
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	392351	100.000	58335	2658	1.164	--
总计		392351	100.000	58335			

## &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-380 - 18-8/27-375-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 20:42:18 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:06:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

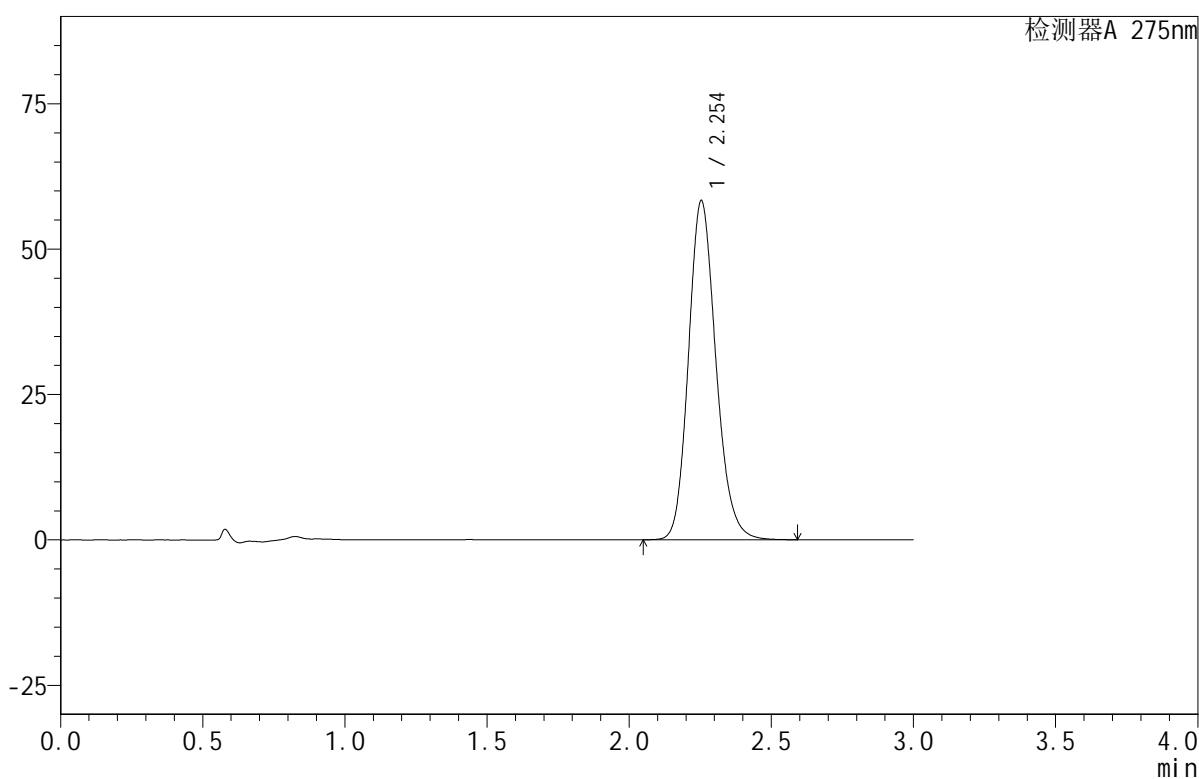
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	390803	100.000	57969	2645	1.167	--
总计		390803	100.000	57969			

## &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-380 - 18-8/27-376-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 20:45:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:06:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	2.254	392306	100.000	58325	2656	1.165	--
总计		392306	100.000	58325			



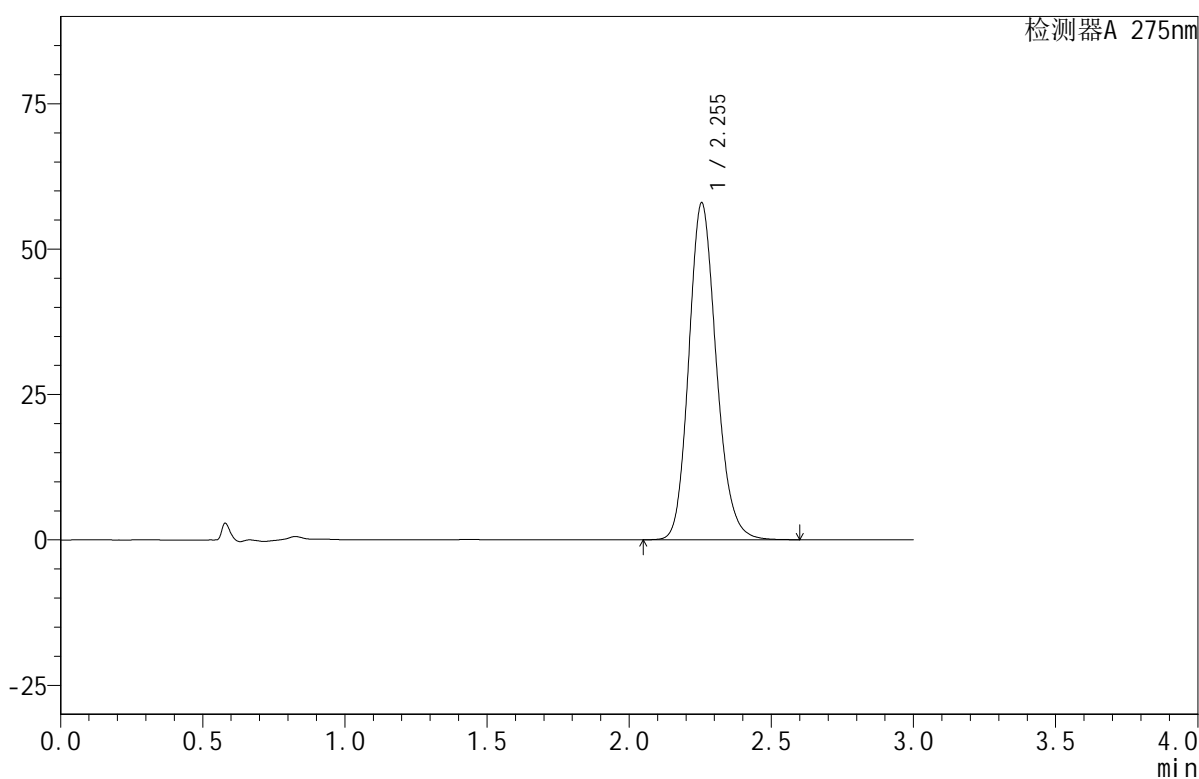
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-377-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 20:49:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:06:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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	2.255	390248	100.000	57991	2655	1.165	--
总计		390248	100.000	57991			

图120 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122021批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



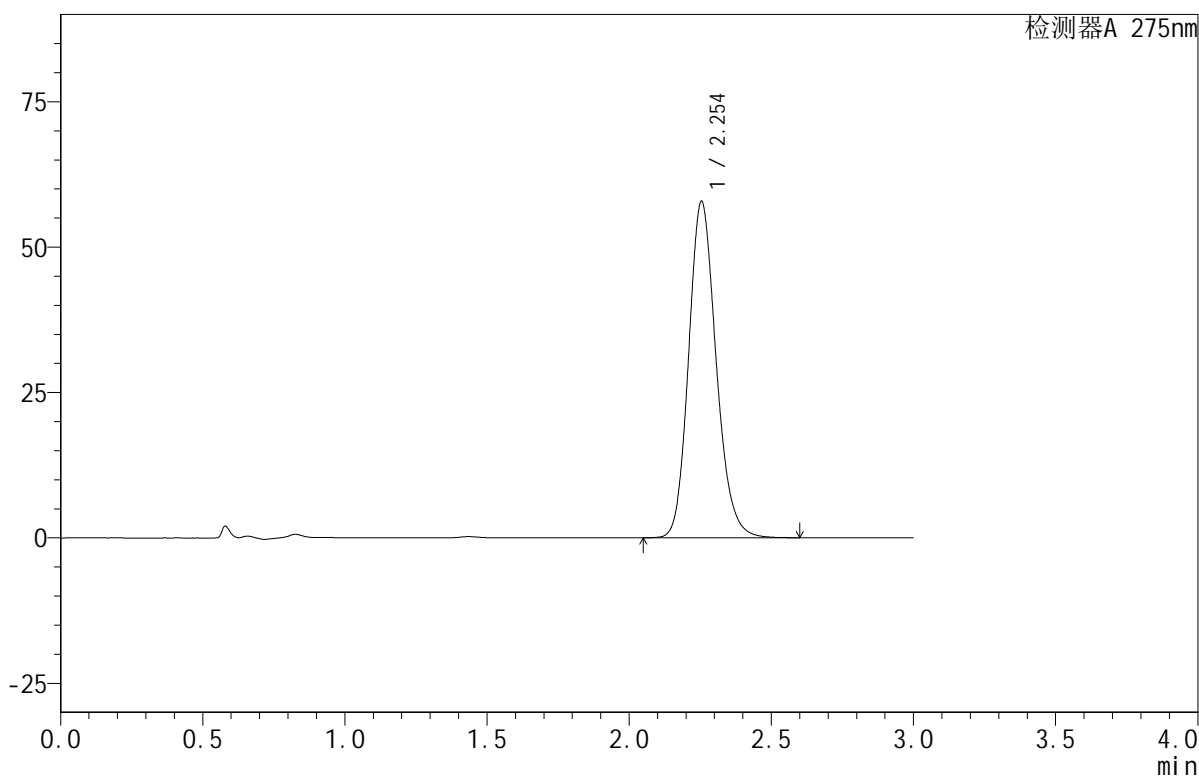
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-378-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 20:52:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:06:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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	2.254	389804	100.000	57887	2653	1.166	--
总计		389804	100.000	57887			

图121 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122021批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



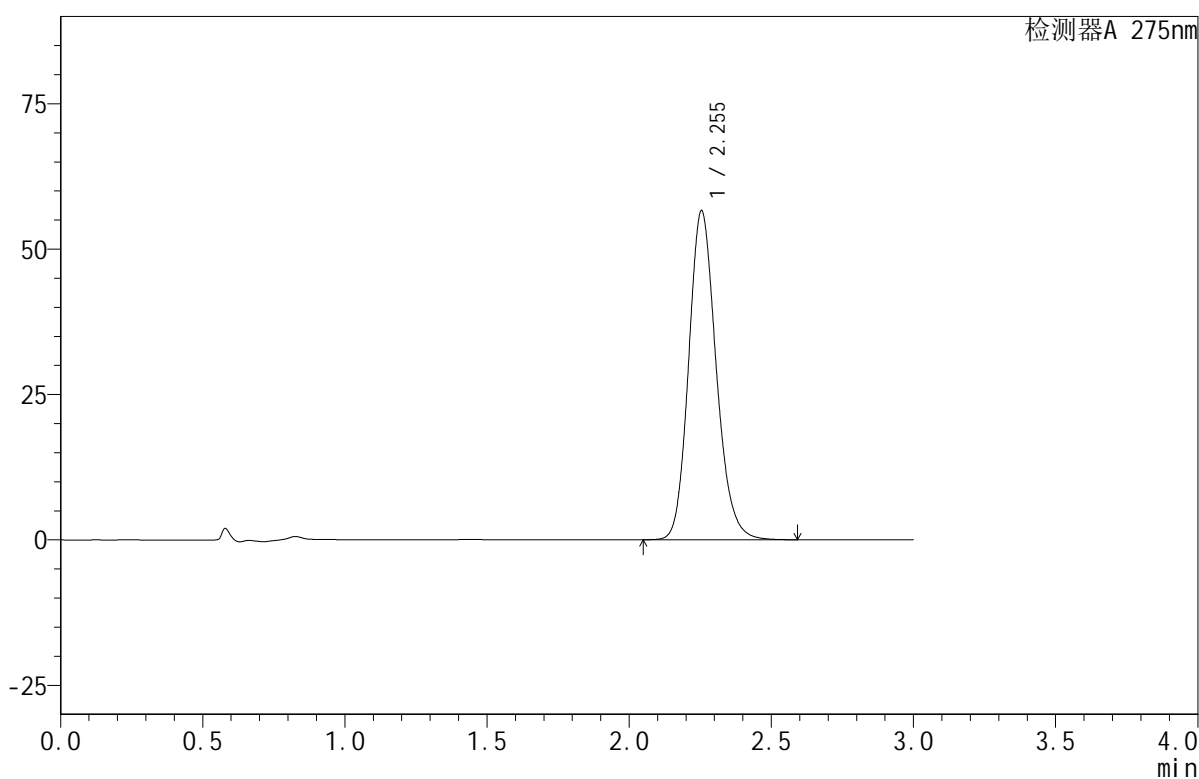
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-379-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 20:55:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:06:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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	2.255	380949	100.000	56604	2655	1.165	--
总计		380949	100.000	56604			

图122 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122021批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



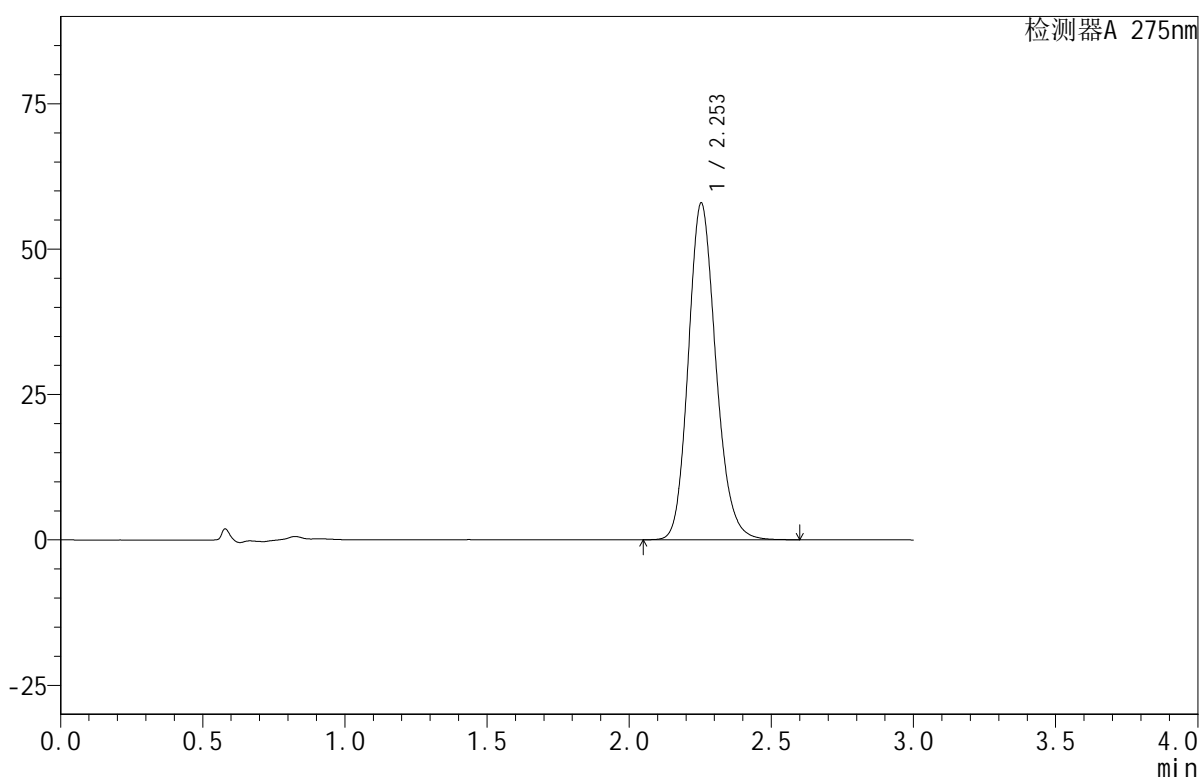
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-380-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 20:59:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:06:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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	2.253	390573	100.000	57902	2644	1.166	--
总计		390573	100.000	57902			

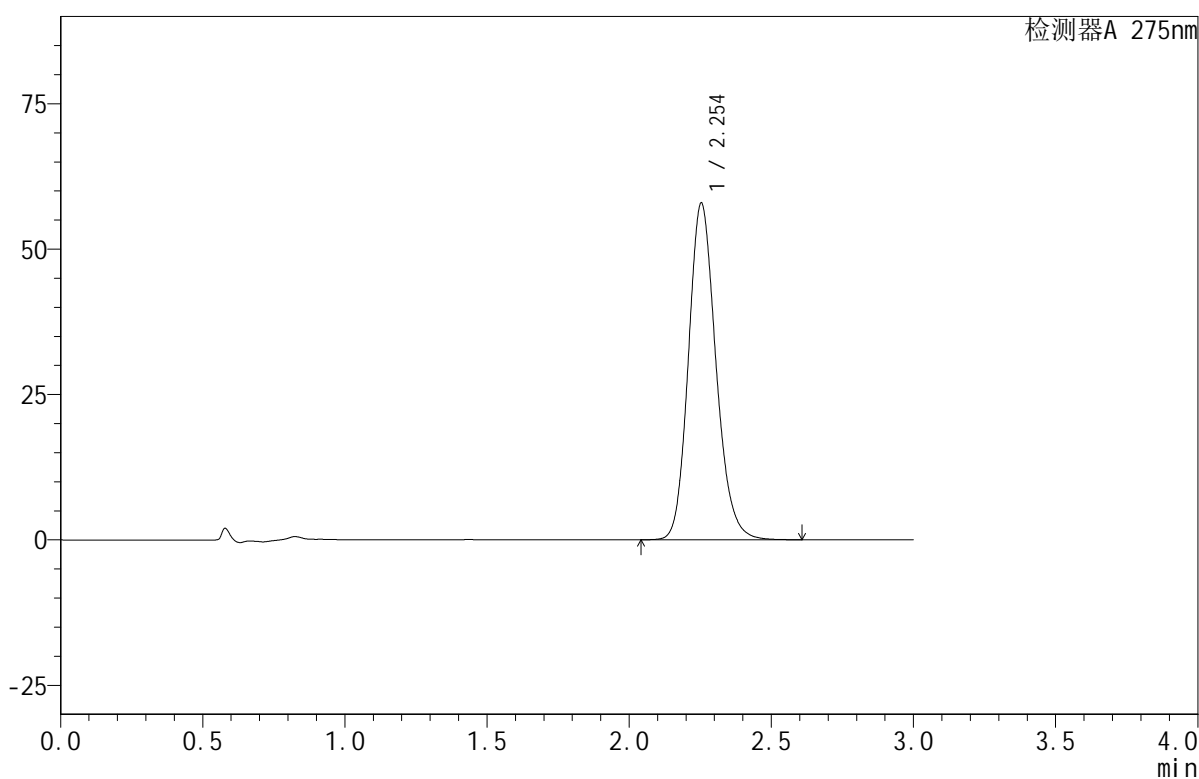
图123 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122021批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-381-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 21:02:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:06:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.254	390119	100.000	57907	2649	1.165	--
总计		390119	100.000	57907			

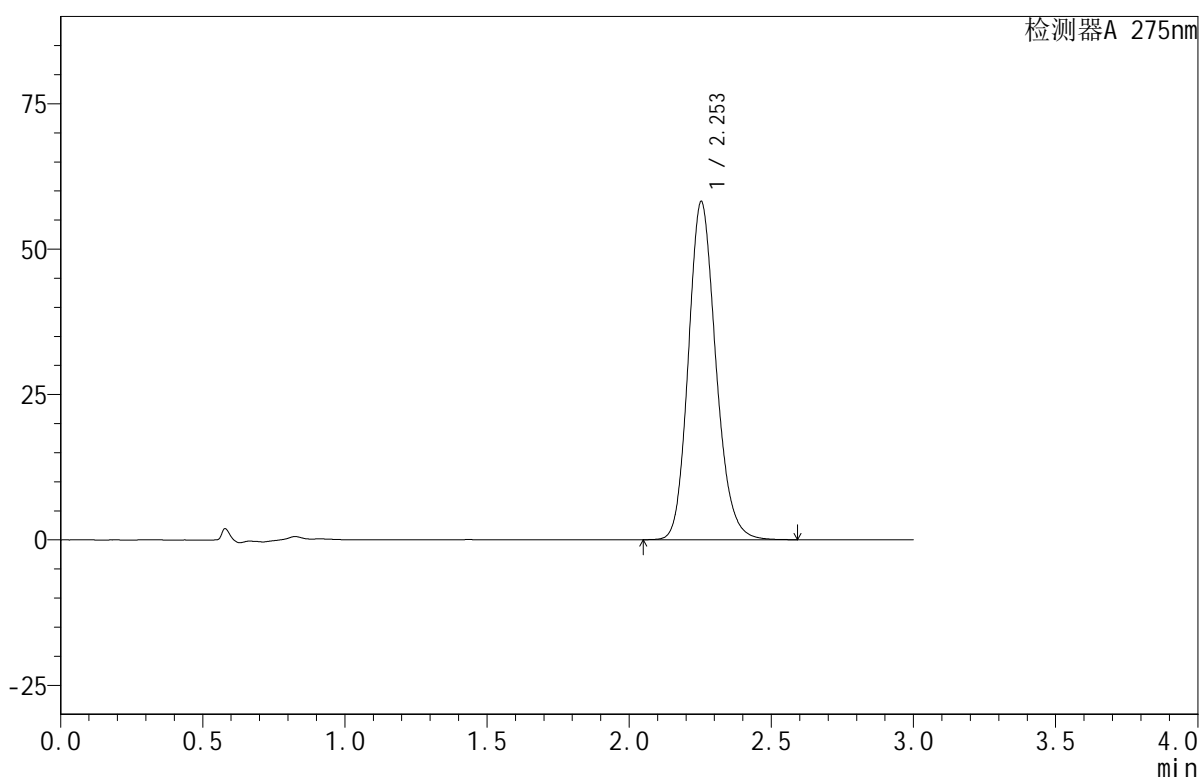
图124 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122021批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &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-380 - 18-8/27-382-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 21:05:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:06:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

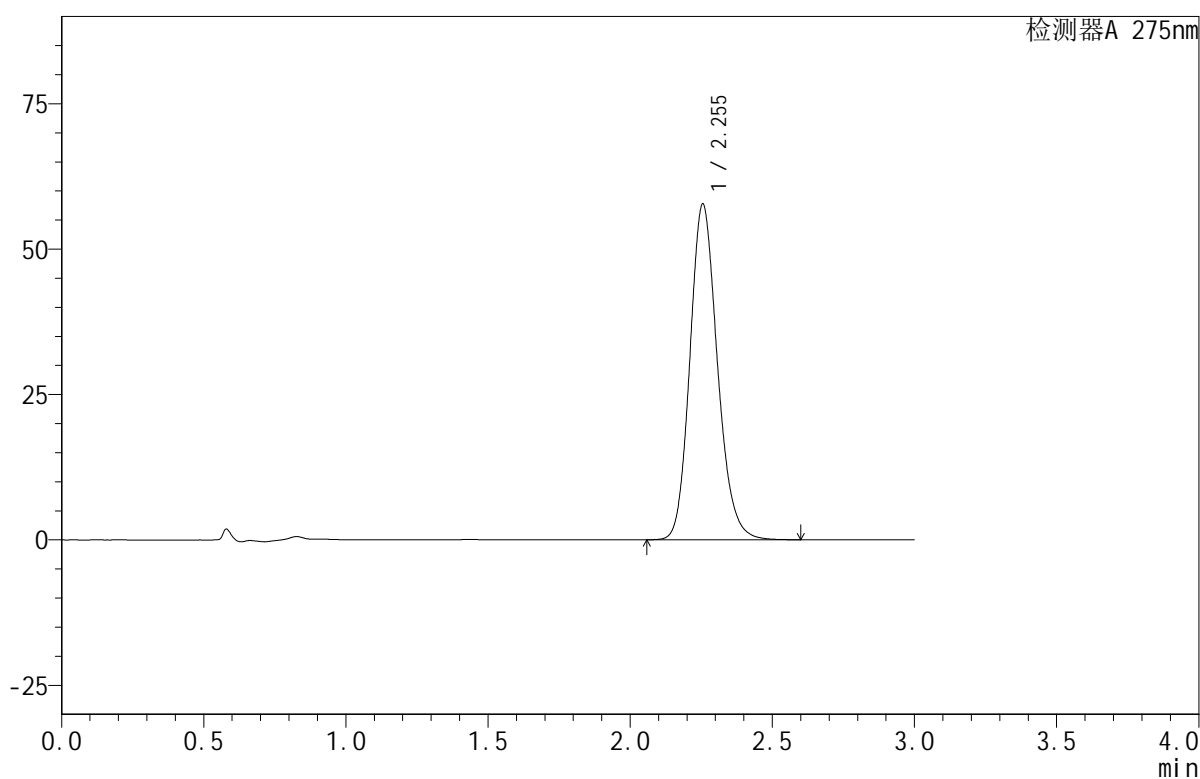
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	391547	100.000	58146	2652	1.165	--
总计		391547	100.000	58146			

## &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-380 - 18-8/27-383-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 21:09:12 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:06:53 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	388968	100.000	57779	2653	1.166	--
总计		388968	100.000	57779			



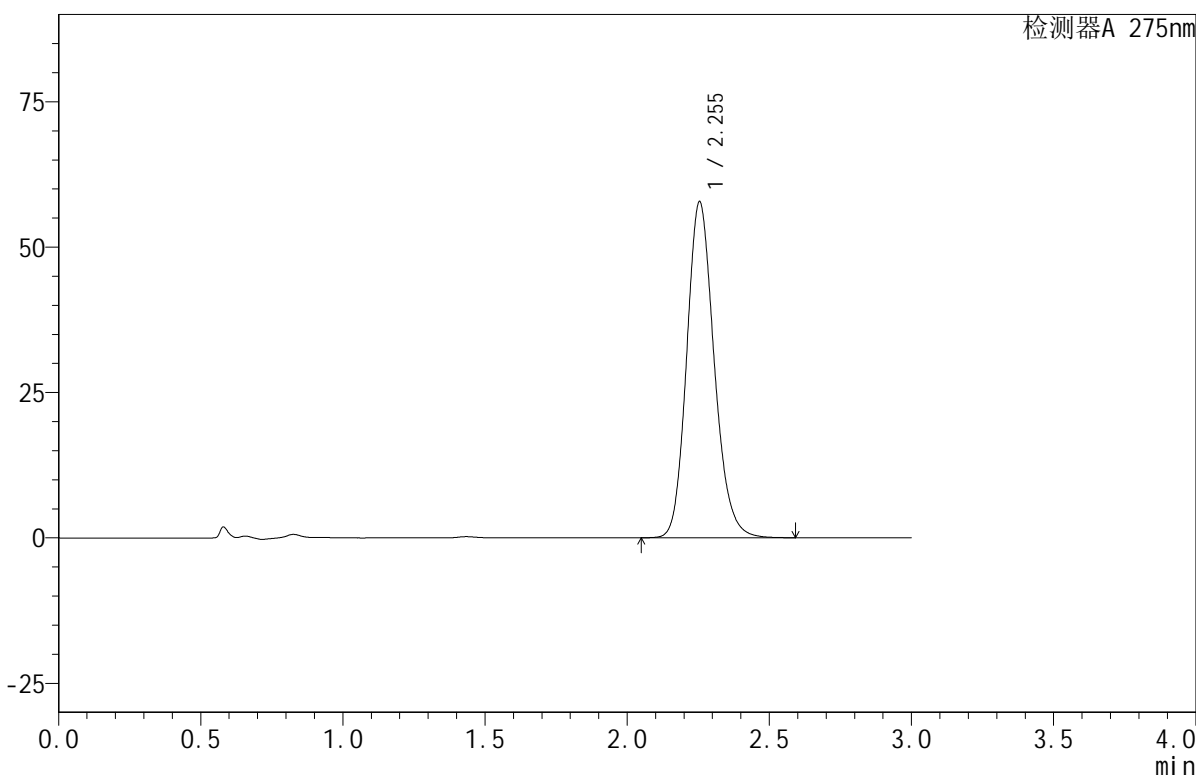
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-384-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 21:12:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:06:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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	2.255	388801	100.000	57828	2659	1.164	--
总计		388801	100.000	57828			



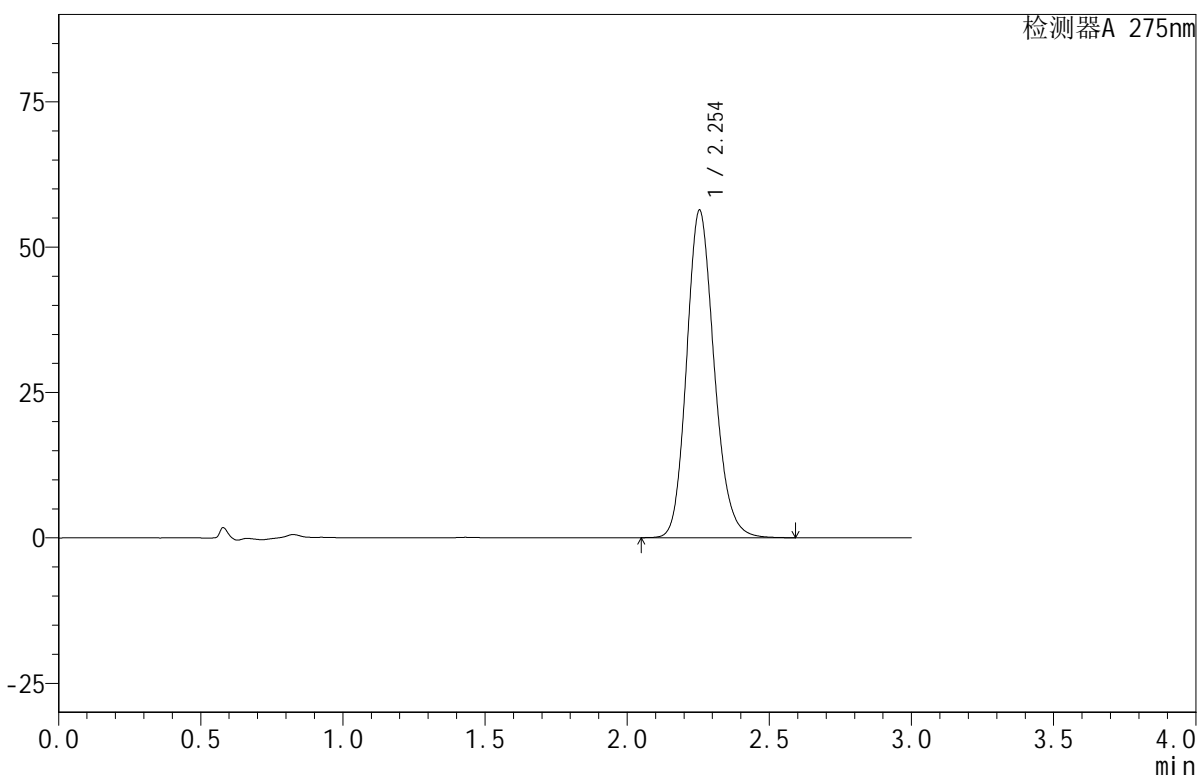
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-385-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 21:15:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:06:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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	2.254	380005	100.000	56353	2645	1.167	--
总计		380005	100.000	56353			

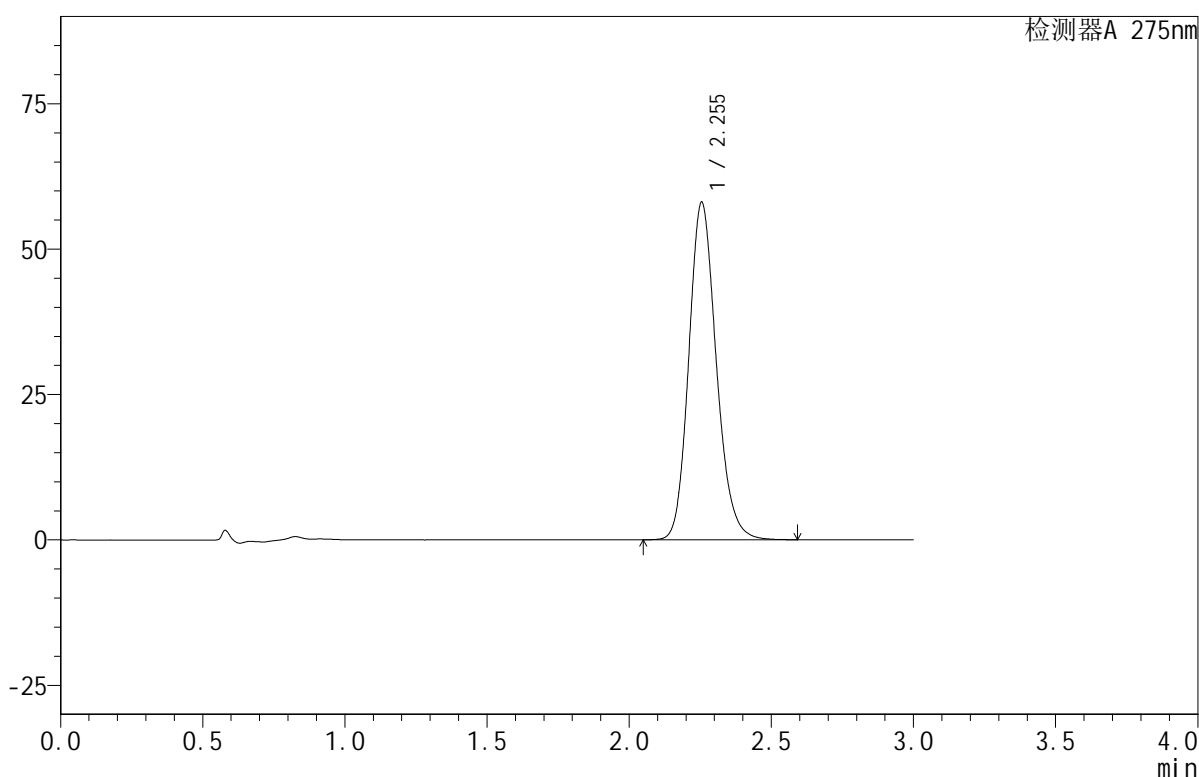
图128 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122021批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &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-380 - 18-8/27-386-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 21:19:17 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:07:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

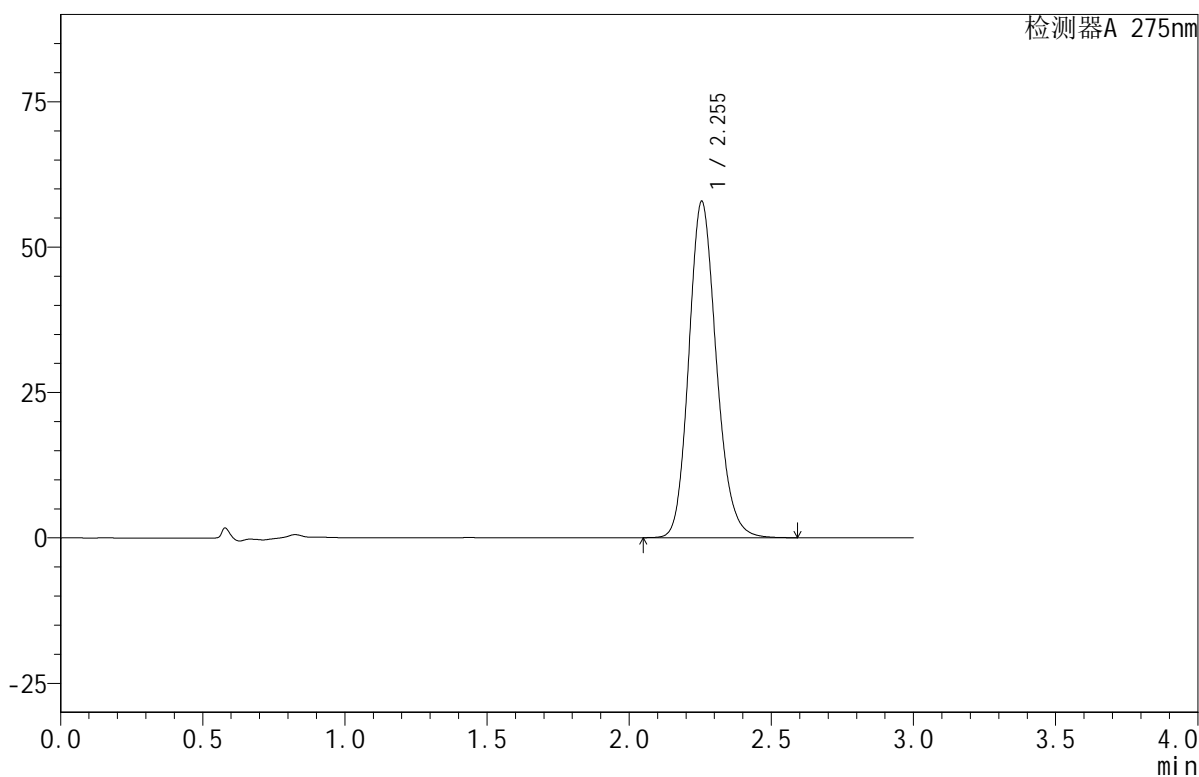
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	390833	100.000	58080	2655	1.166	--
总计		390833	100.000	58080			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-387-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 21:22:39 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:07:03 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

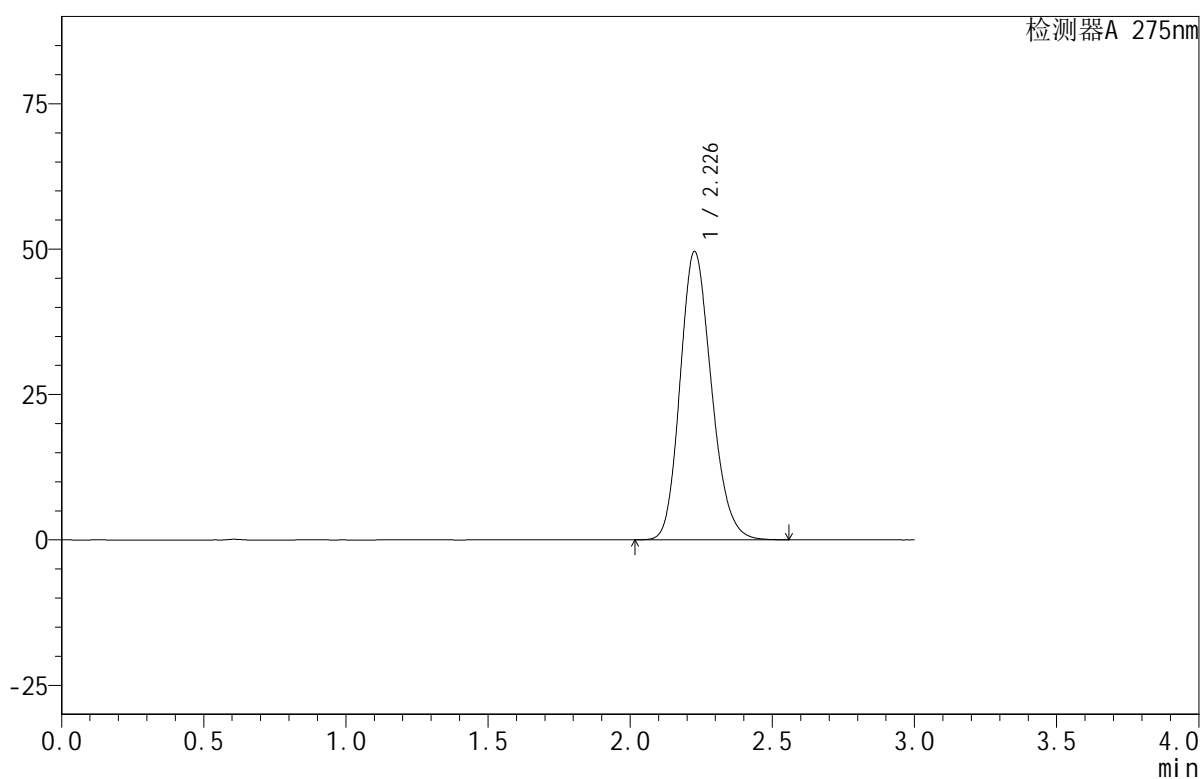
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	390355	100.000	57886	2645	1.166	--
总计		390355	100.000	57886			

## &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-380 - 18-8/27-388-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 21:26:02 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:07:06 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	2.226	380253	100.000	49466	1967	1.179	--
总计		380253	100.000	49466			

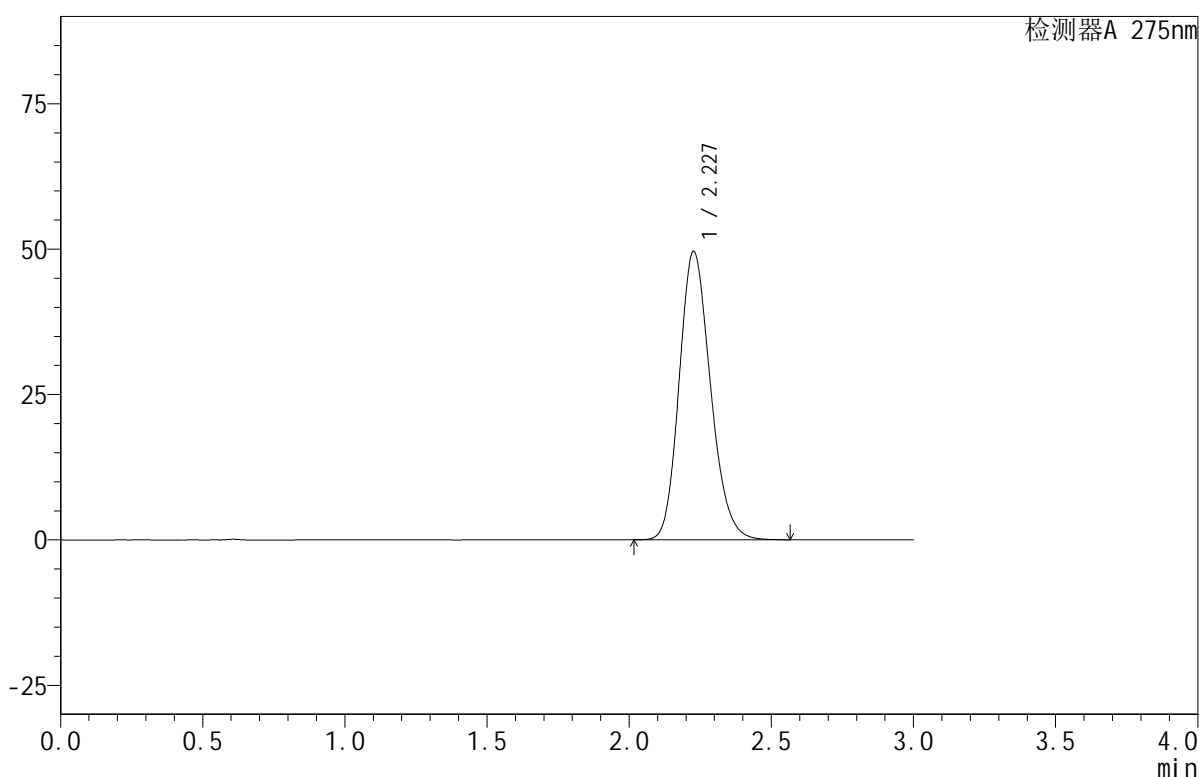
图131 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122021批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &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-380 - 18-8/27-389-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 21:29:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:07:09 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	2.227	380259	100.000	49498	1968	1.179	--
总计		380259	100.000	49498			

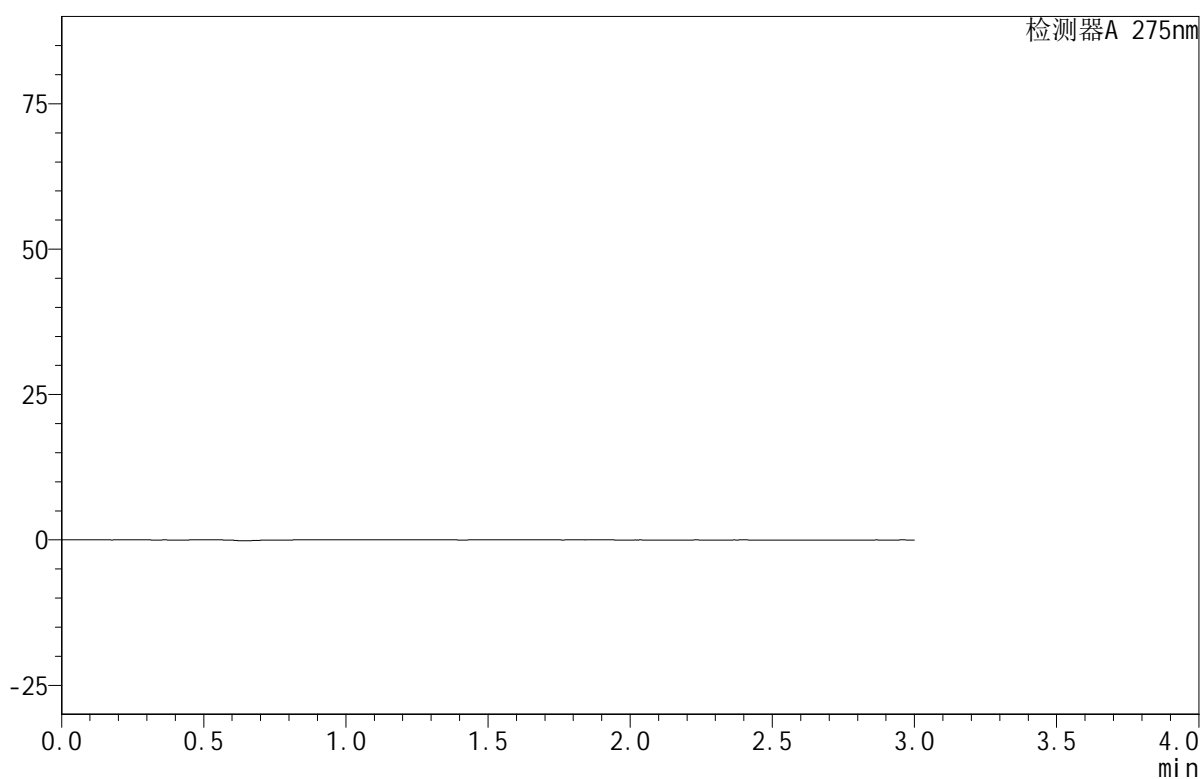
图132 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122021批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

## &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-380 - 18-8/27-390-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 21:32:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:07:11 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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)
总计							

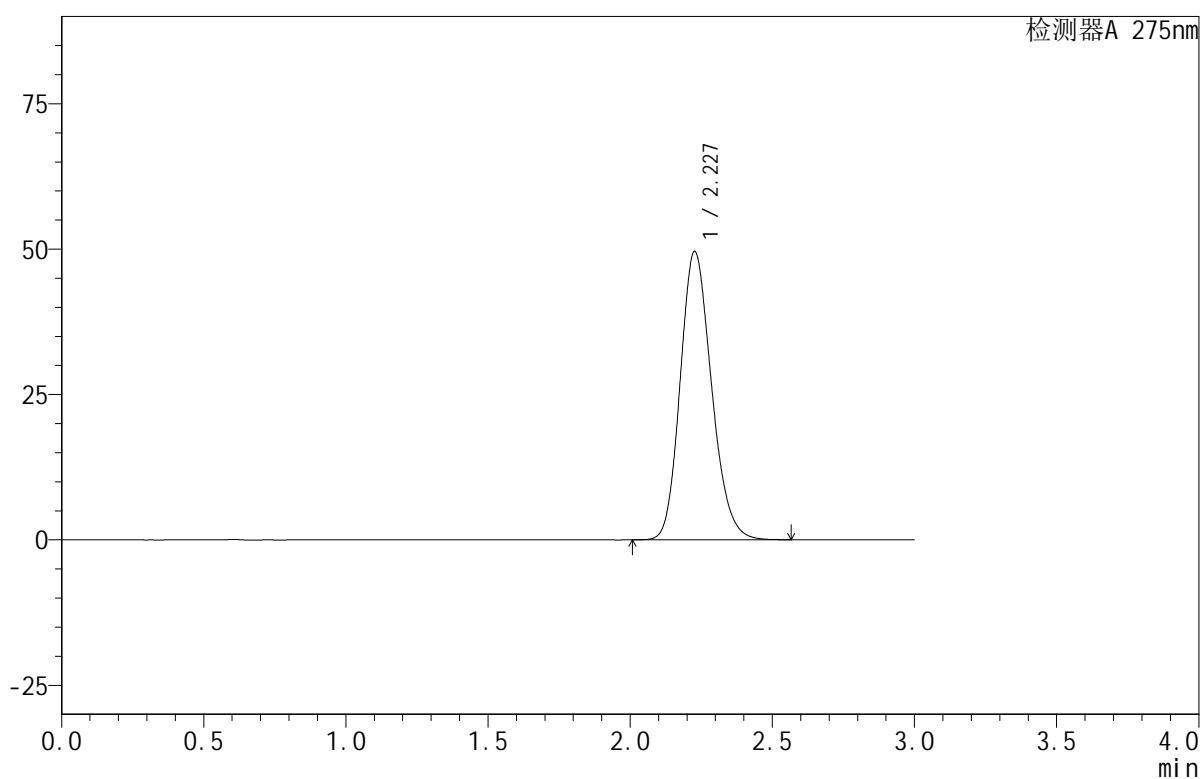
图133 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122021批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转  
 溶剂

## &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-380 - 18-8/27-391-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 21:36:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:07:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	2.227	380554	100.000	49495	1965	1.179	--
总计		380554	100.000	49495			

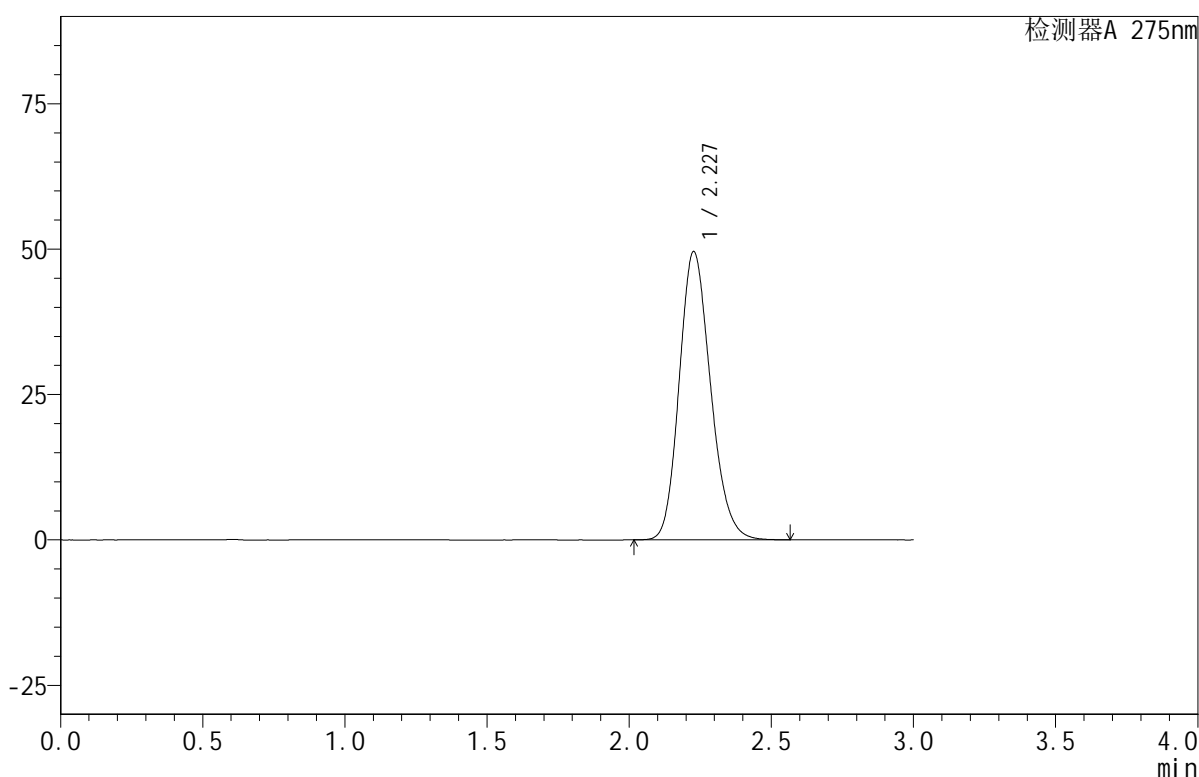
图134 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122021批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &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-380 - 18-8/27-392-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 21:39:39 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:07:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	2.227	380357	100.000	49476	1964	1.178	--
总计		380357	100.000	49476			

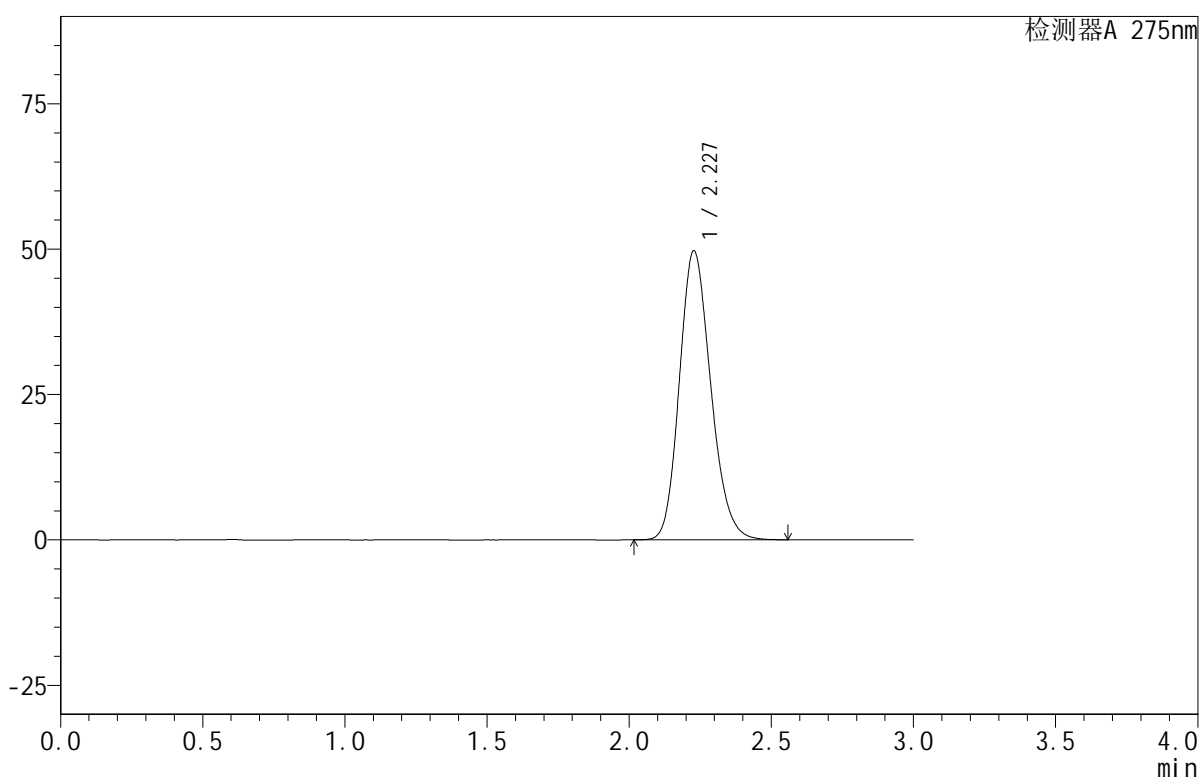
图135 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122021批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &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-380 - 18-8/27-393-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 21:43:04 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:07:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	2.227	381227	100.000	49647	1967	1.179	--
总计		381227	100.000	49647			

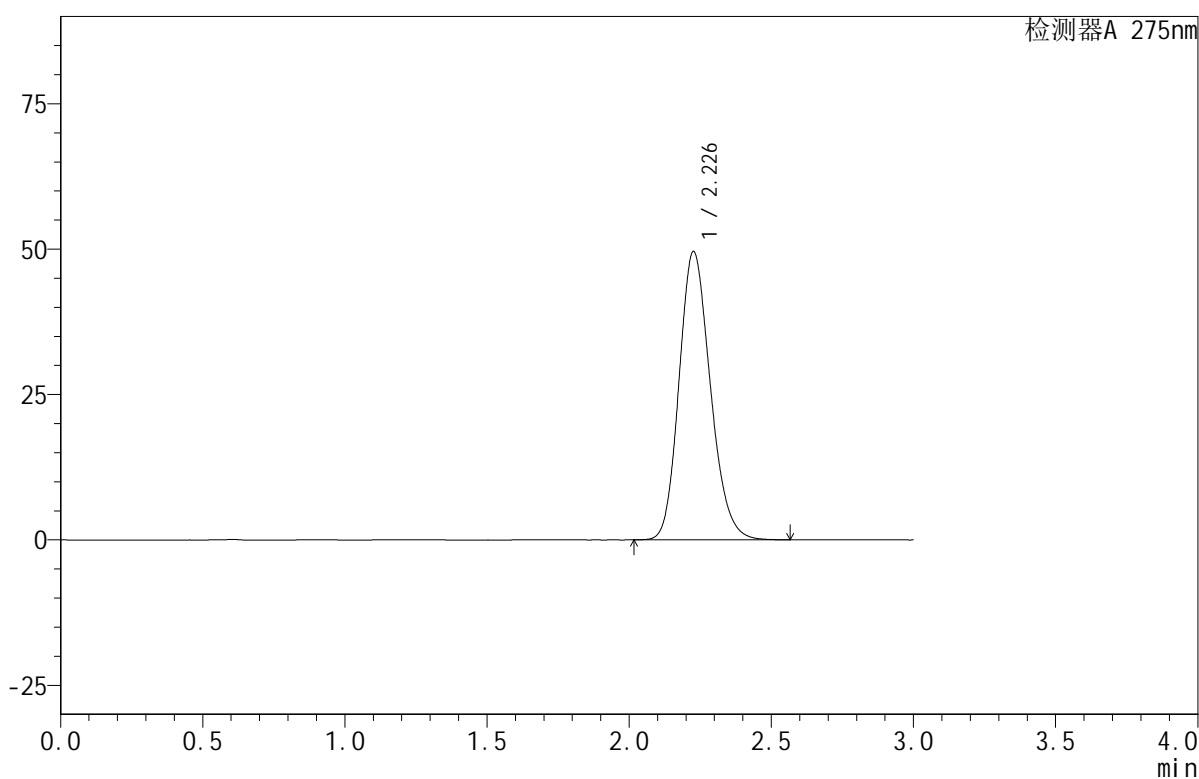
图136 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122021批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &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-380 - 18-8/27-394-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 21:46:29 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:07:22 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	2.226	380216	100.000	49447	1968	1.178	--
总计		380216	100.000	49447			

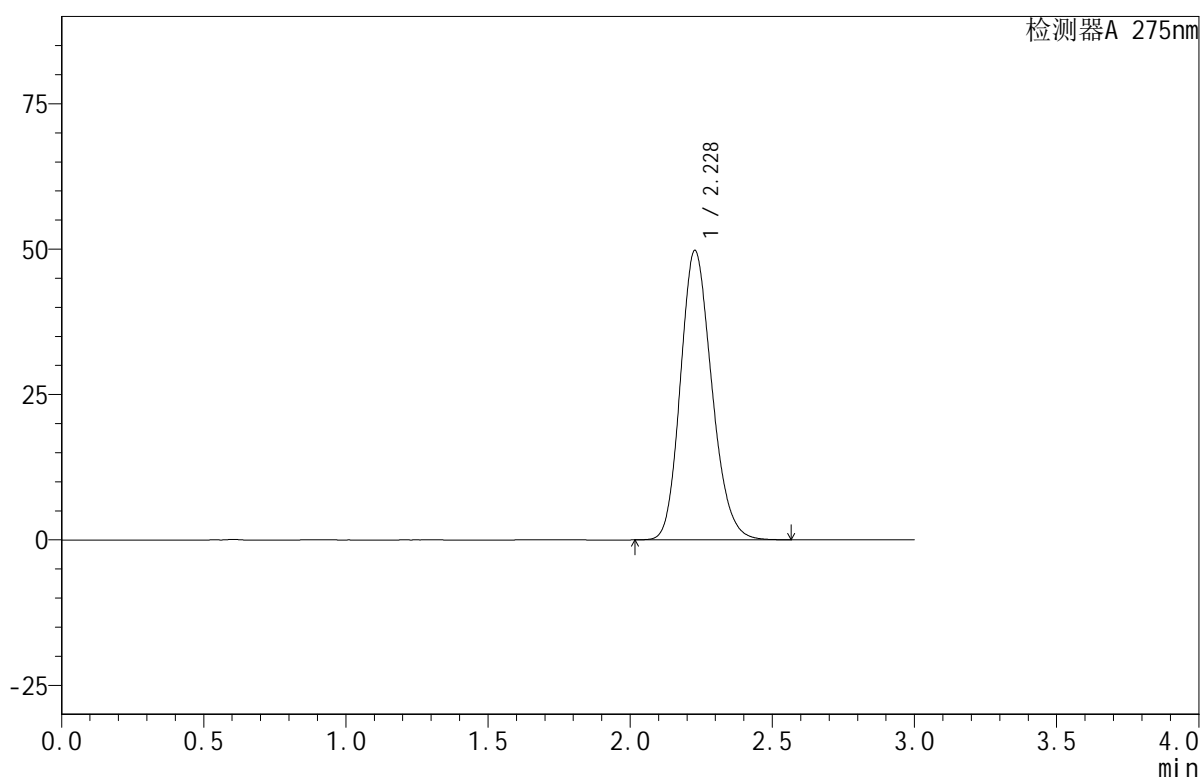
图137 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122021批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &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-380 - 18-8/27-395-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 21:49:53 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:07:24 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	2.228	381872	100.000	49715	1965	1.178	--
总计		381872	100.000	49715			

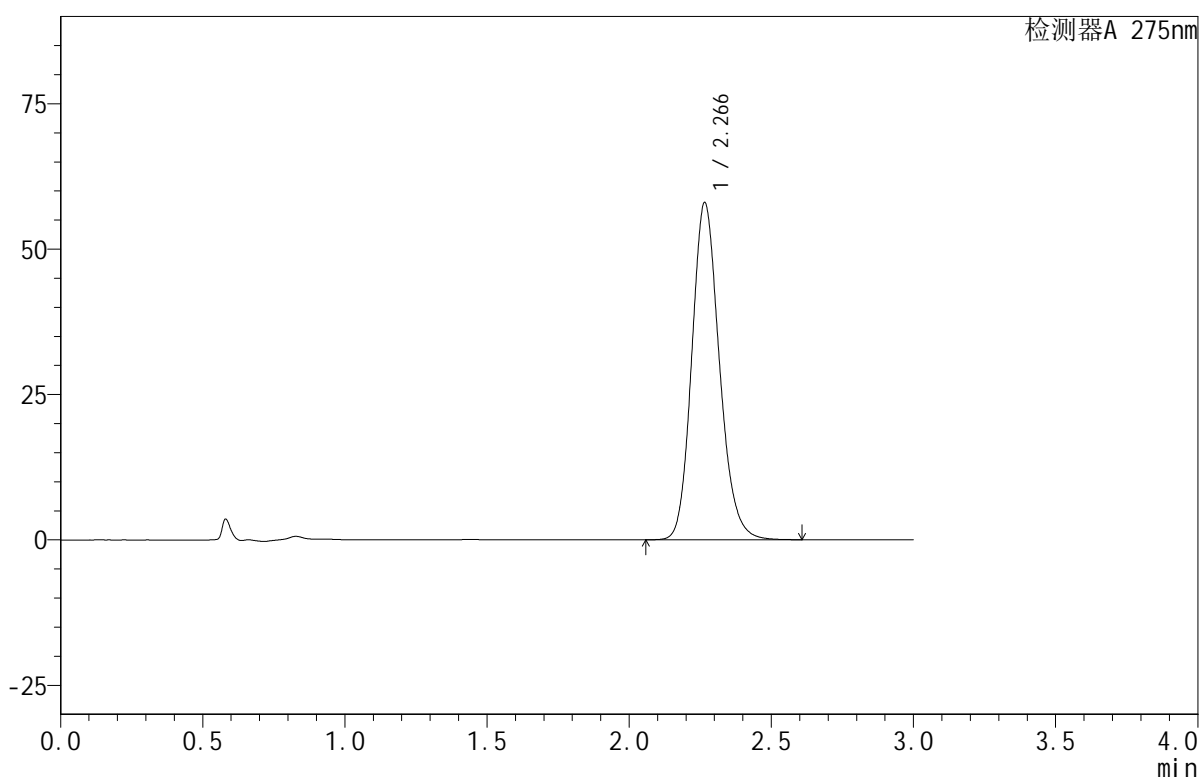
图138 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122021批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &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-380 - 18-8/27-396-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 21:53:16 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:07:27 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	2.266	391979	100.000	57936	2660	1.166	--
总计		391979	100.000	57936			

图139 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122021批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



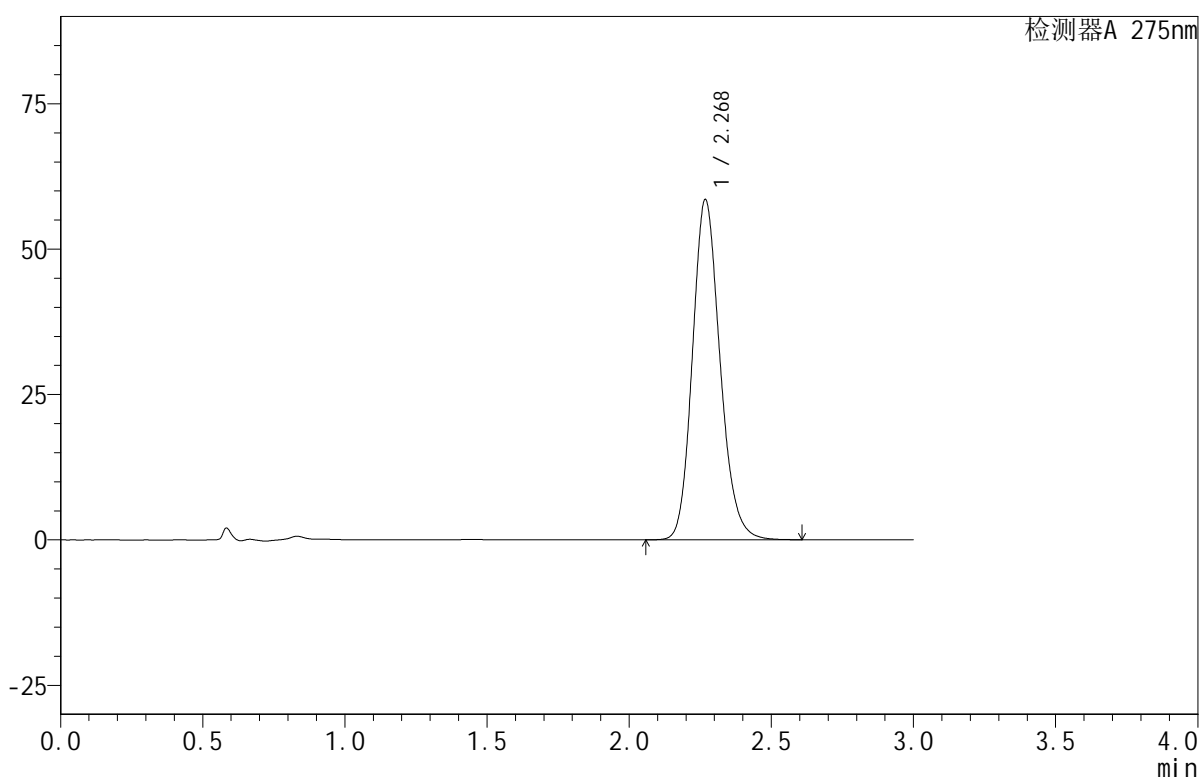
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-397-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 21:56:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:07:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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	2.268	395305	100.000	58301	2669	1.168	--
总计		395305	100.000	58301			

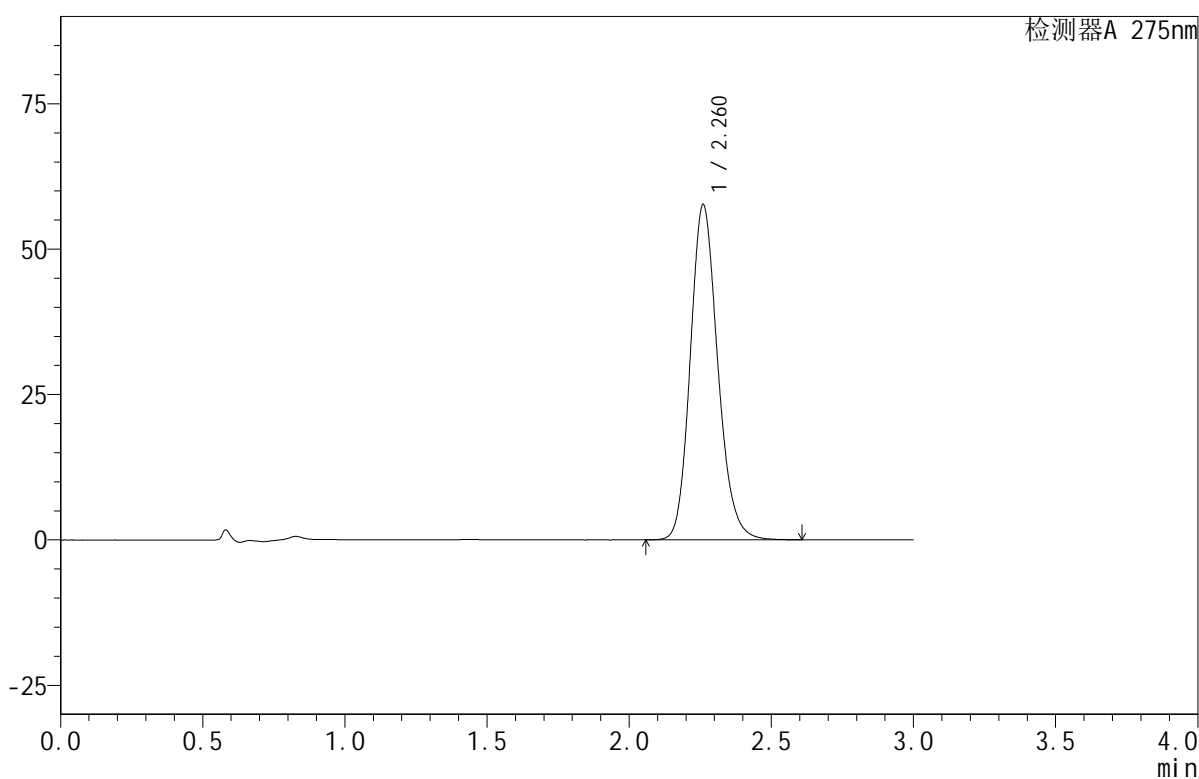
图140 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122021批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &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-380 - 18-8/27-398-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 22:00:02 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:07:32 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	2.260	387856	100.000	57515	2672	1.165	--
总计		387856	100.000	57515			

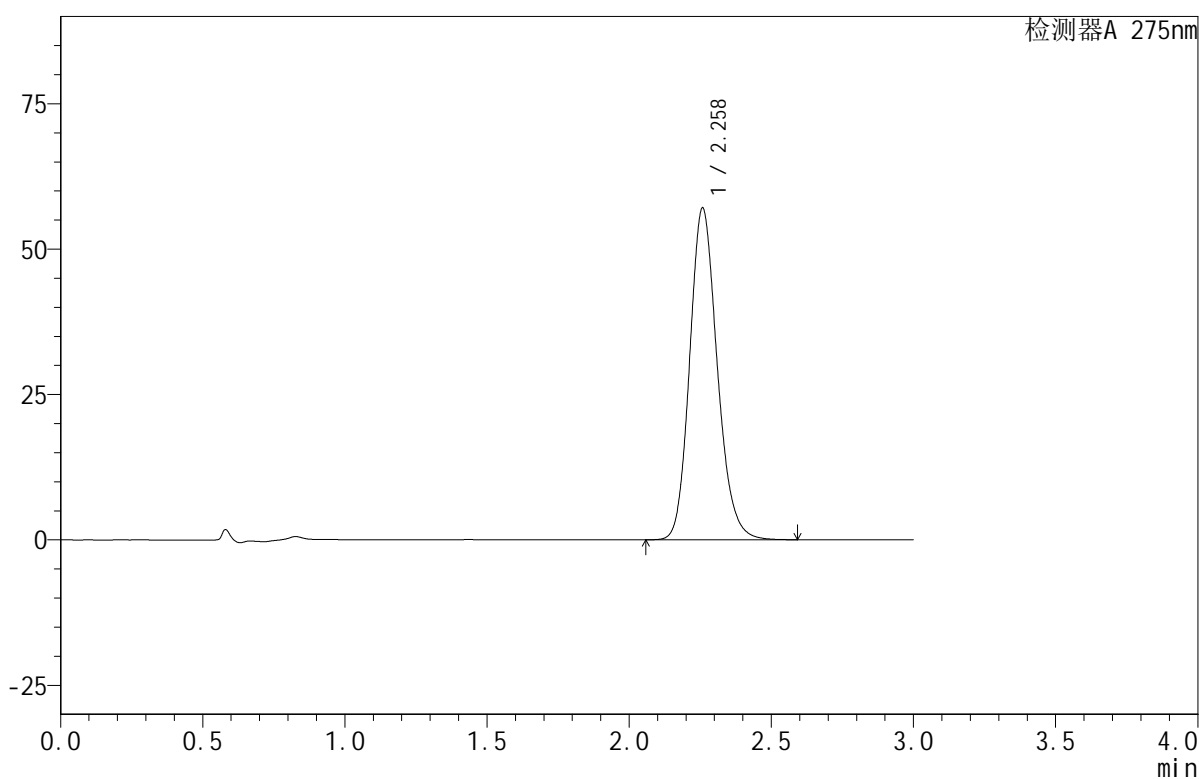
图141 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122021批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &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-380 - 18-8/27-399-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 22:03:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:07:35 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	2.258	384995	100.000	56966	2654	1.168	--
总计		384995	100.000	56966			

图142 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122021批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



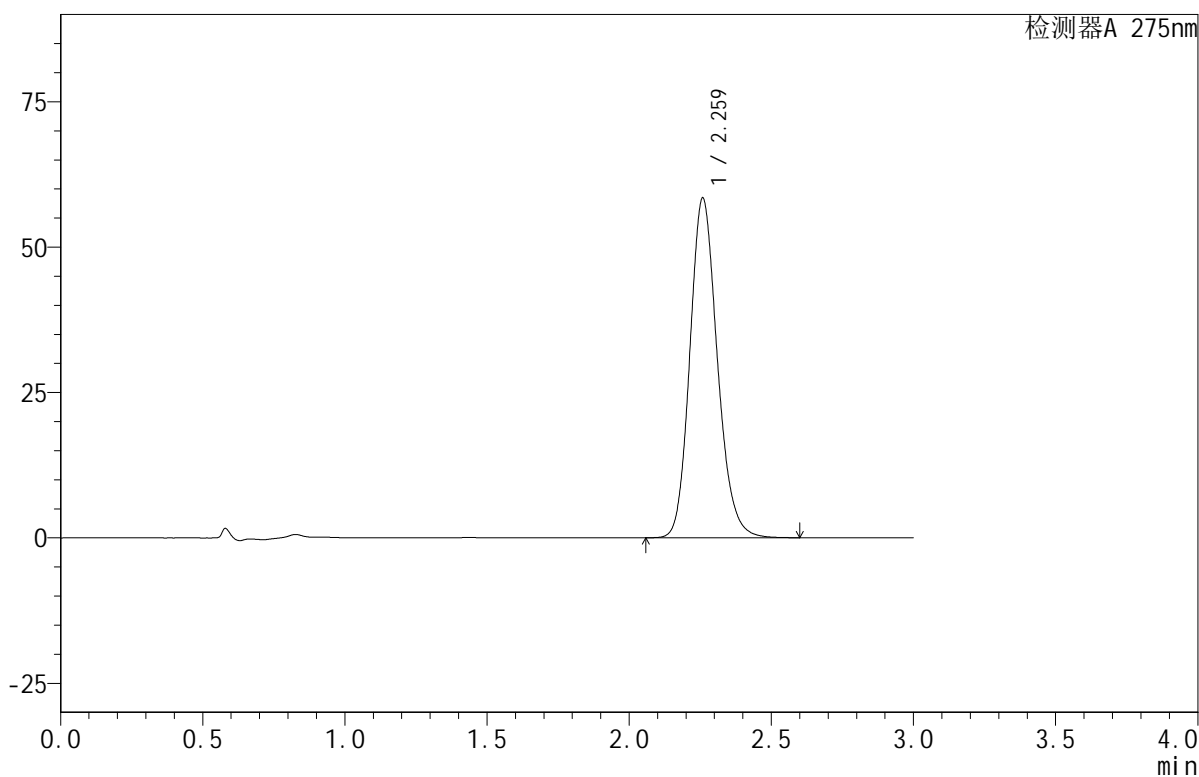
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-400-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 22:06:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:07:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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	2.259	393228	100.000	58261	2664	1.165	--
总计		393228	100.000	58261			

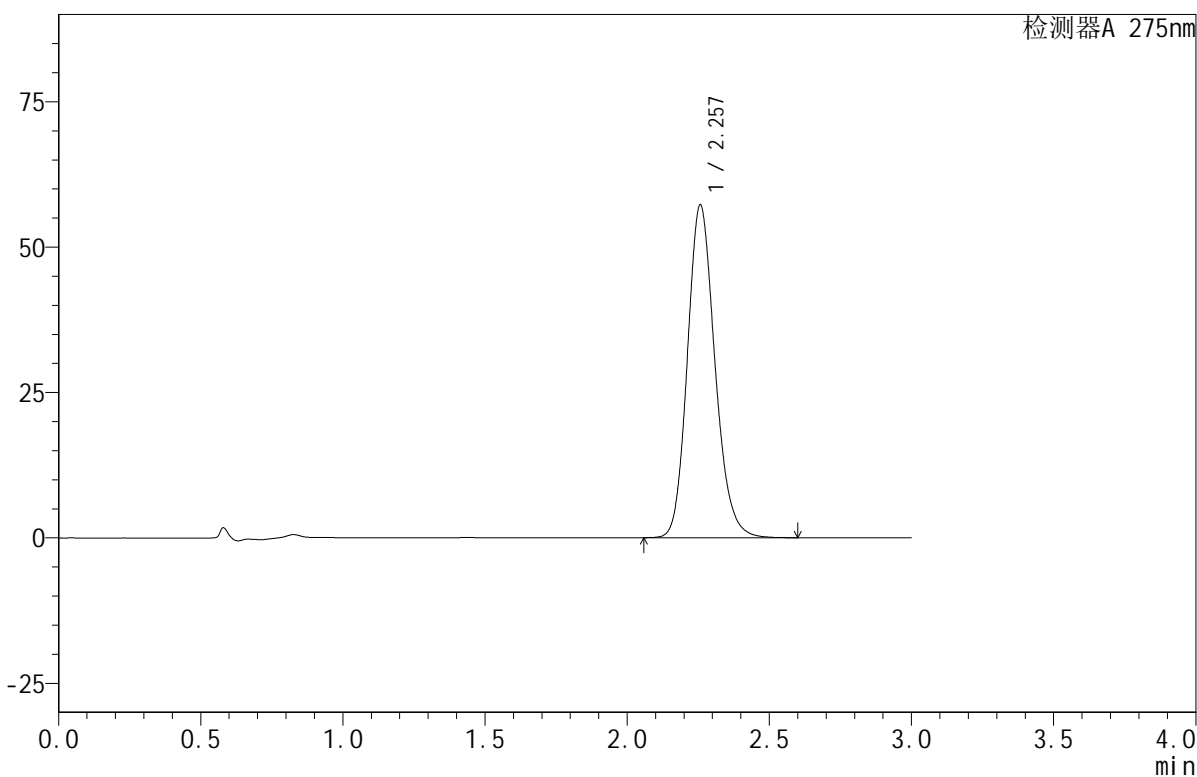
图143 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122021批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-401-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 22:10:10 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:07:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.257	385530	100.000	57212	2656	1.166	--
总计		385530	100.000	57212			

图144 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱

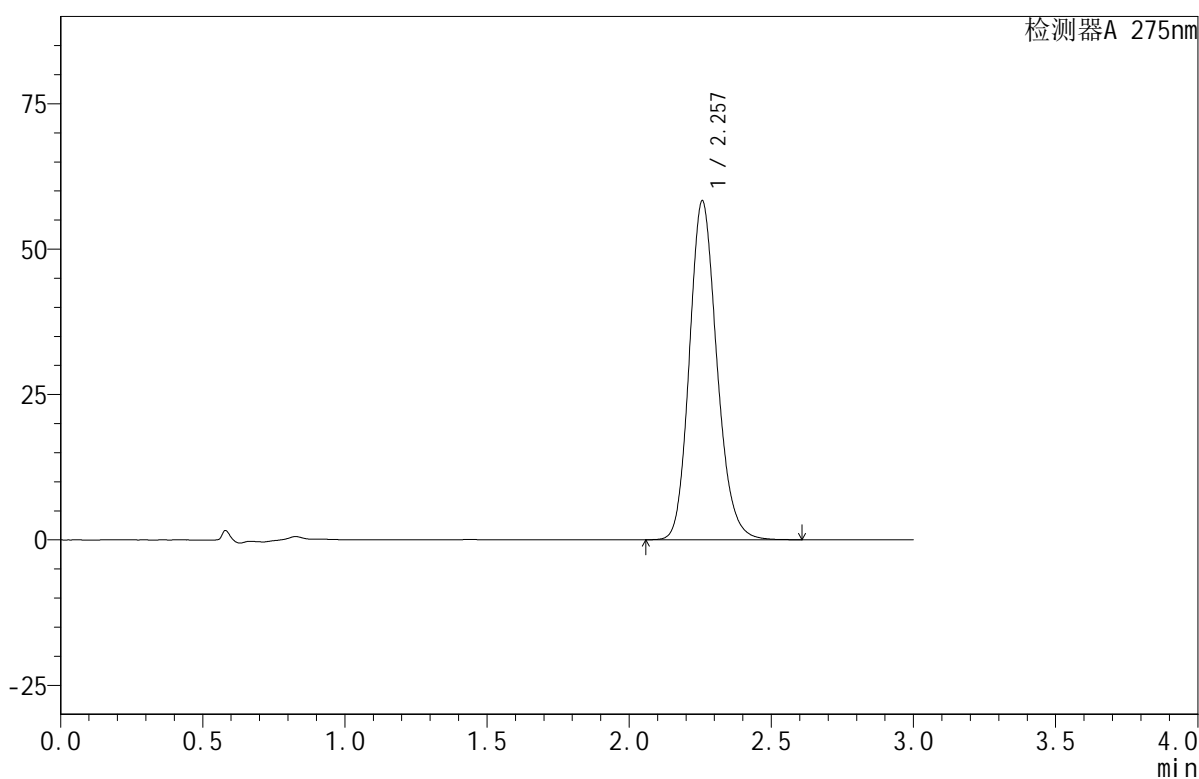
自制品-2024122021批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

## &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-380 - 18-8/27-402-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 22:13:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:07:43 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

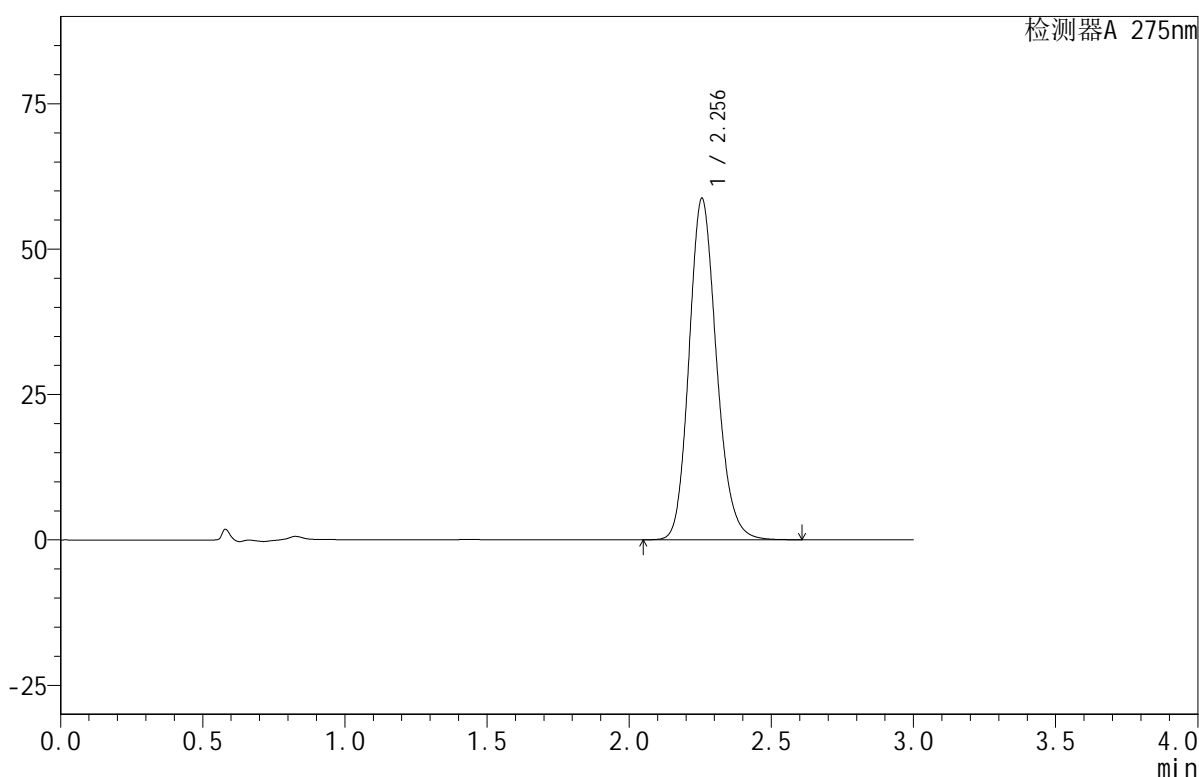
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	392381	100.000	58265	2661	1.166	--
总计		392381	100.000	58265			

## &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-380 - 18-8/27-403-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 22:16:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:07:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	2.256	395247	100.000	58741	2660	1.166	--
总计		395247	100.000	58741			

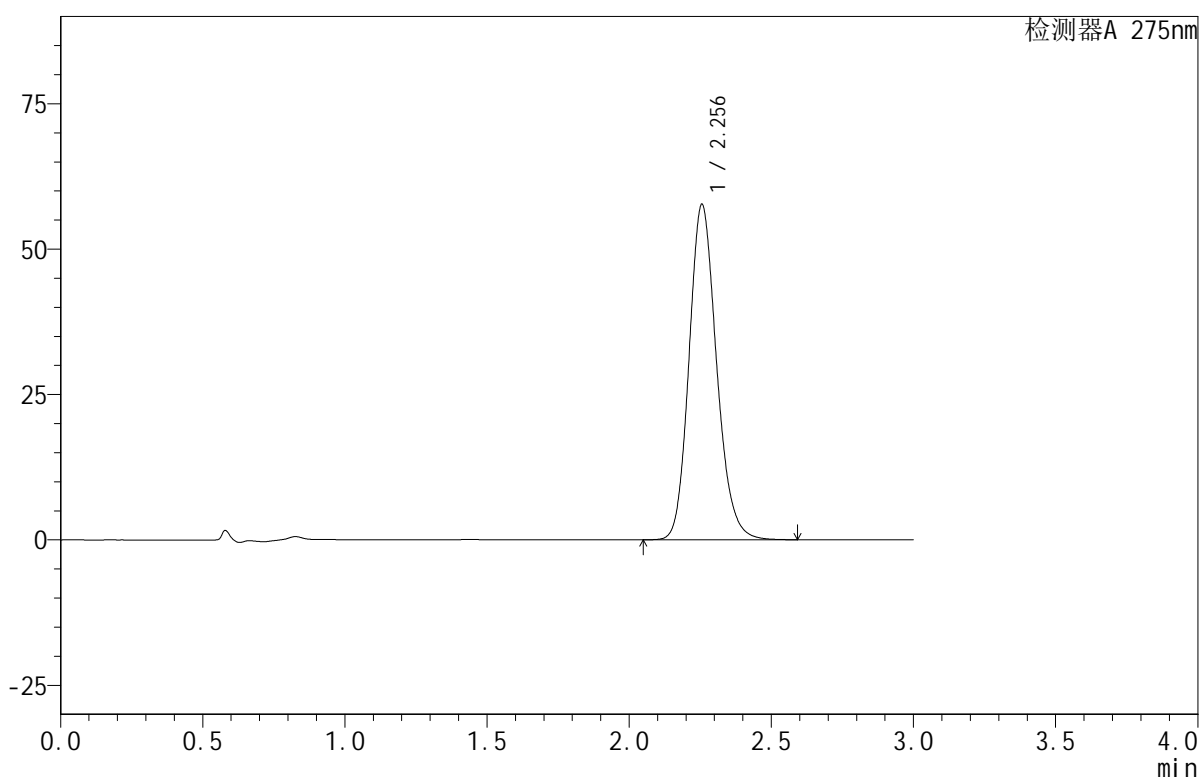
图146 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122021批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &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-380 - 18-8/27-404-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 22:20:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:07:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	2.256	388757	100.000	57723	2654	1.166	--
总计		388757	100.000	57723			



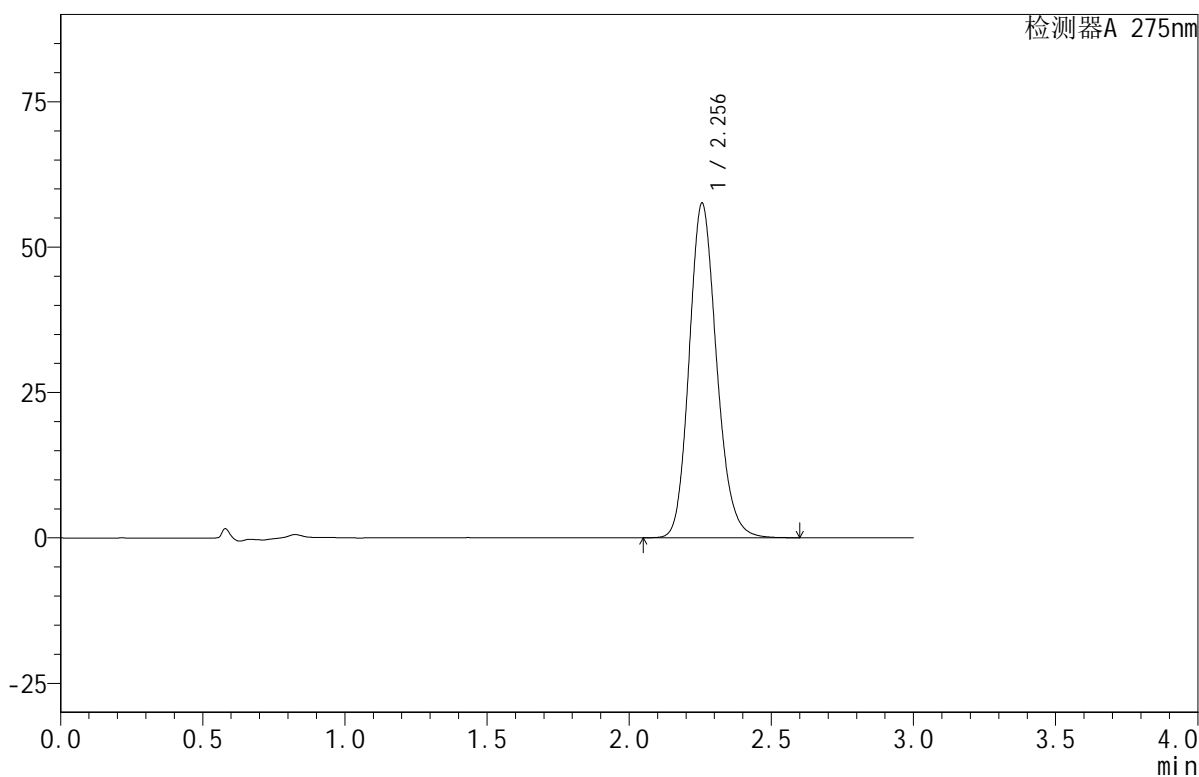
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-405-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 22:23:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:07:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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	2.256	386980	100.000	57564	2666	1.164	--
总计		386980	100.000	57564			

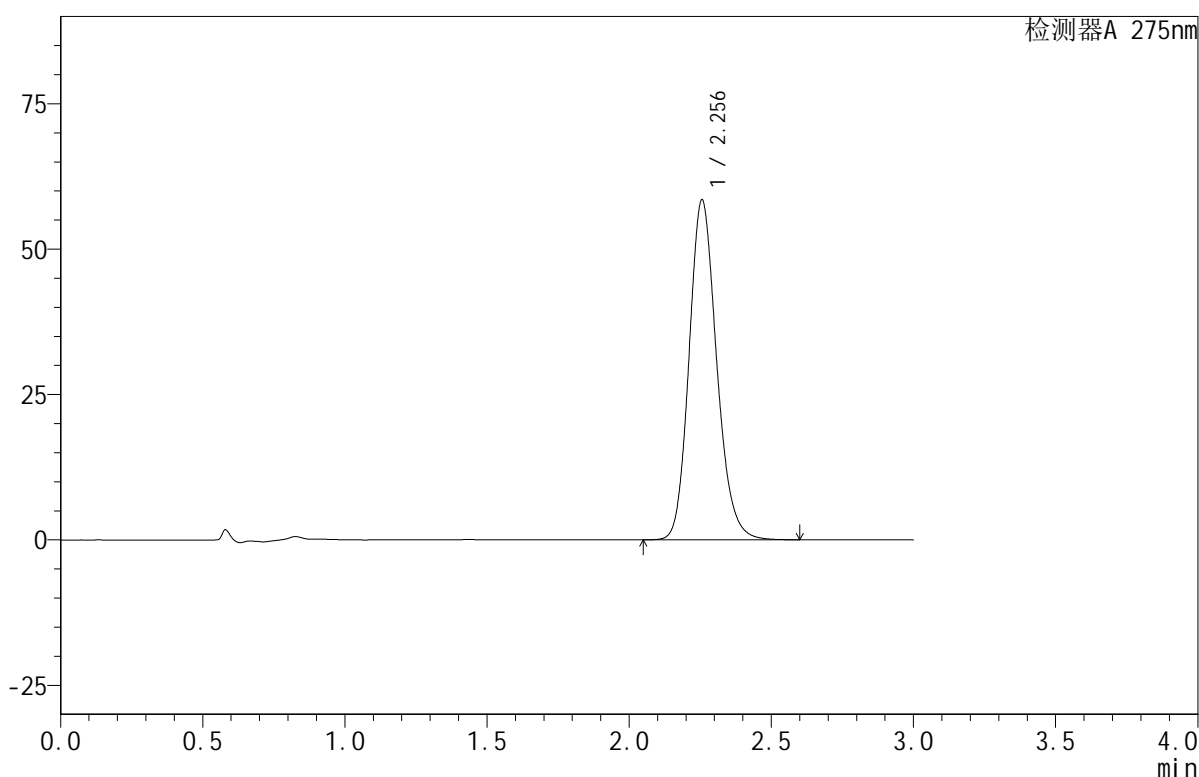
图148 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122021批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &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-380 - 18-8/27-406-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 22:27:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:07:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	2.256	394604	100.000	58498	2648	1.167	--
总计		394604	100.000	58498			



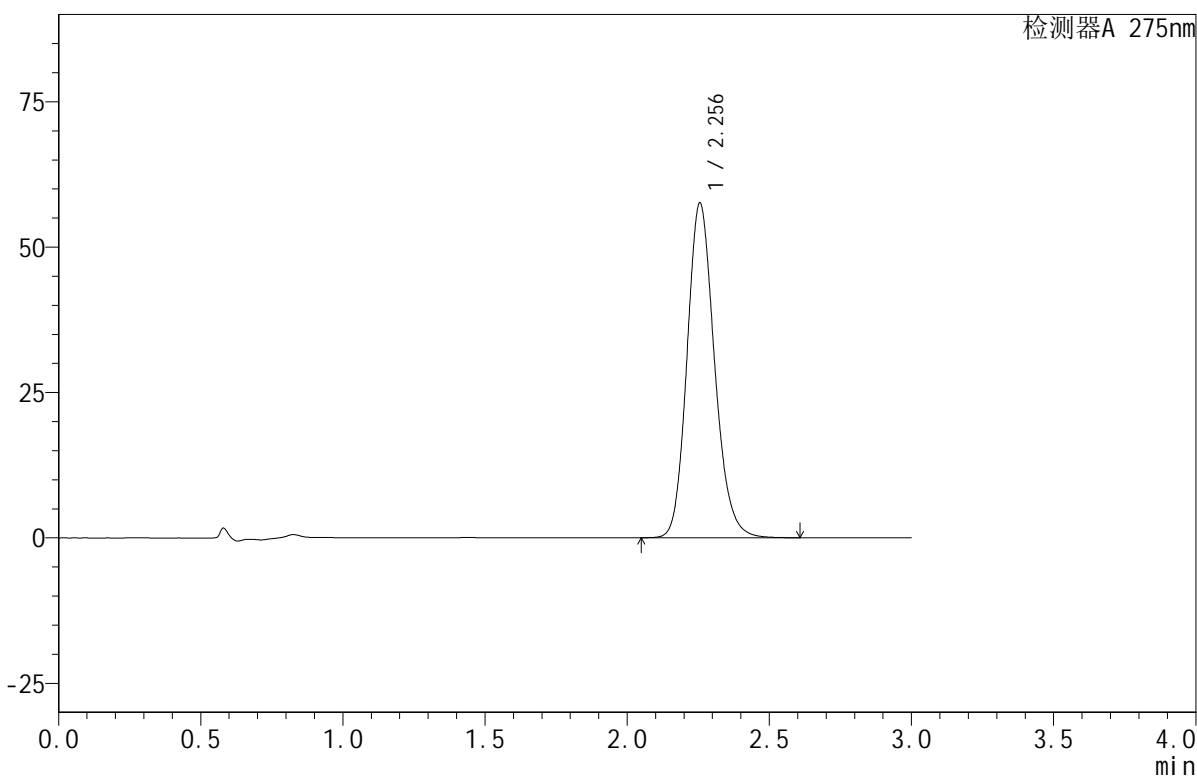
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-407-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 22:30:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:07:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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	2.256	387217	100.000	57603	2663	1.164	--
总计		387217	100.000	57603			

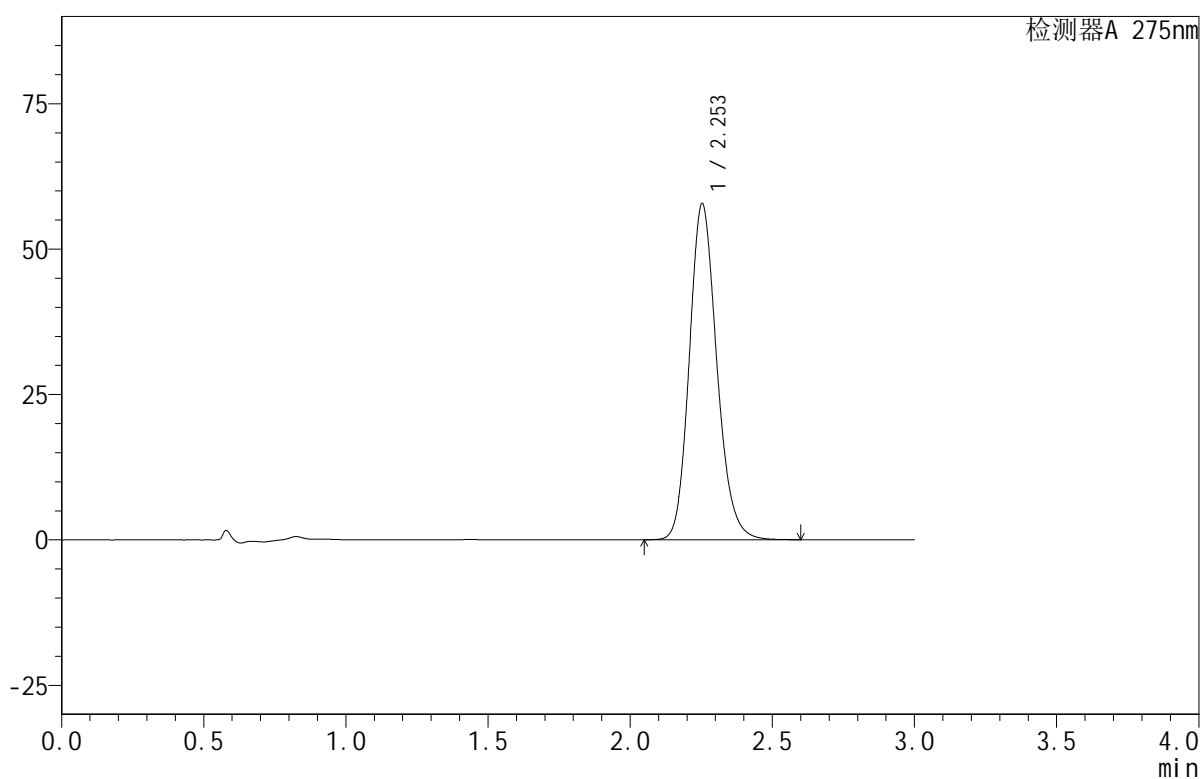
图150 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122021批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &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-380 - 18-8/27-408-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 22:33:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:07:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

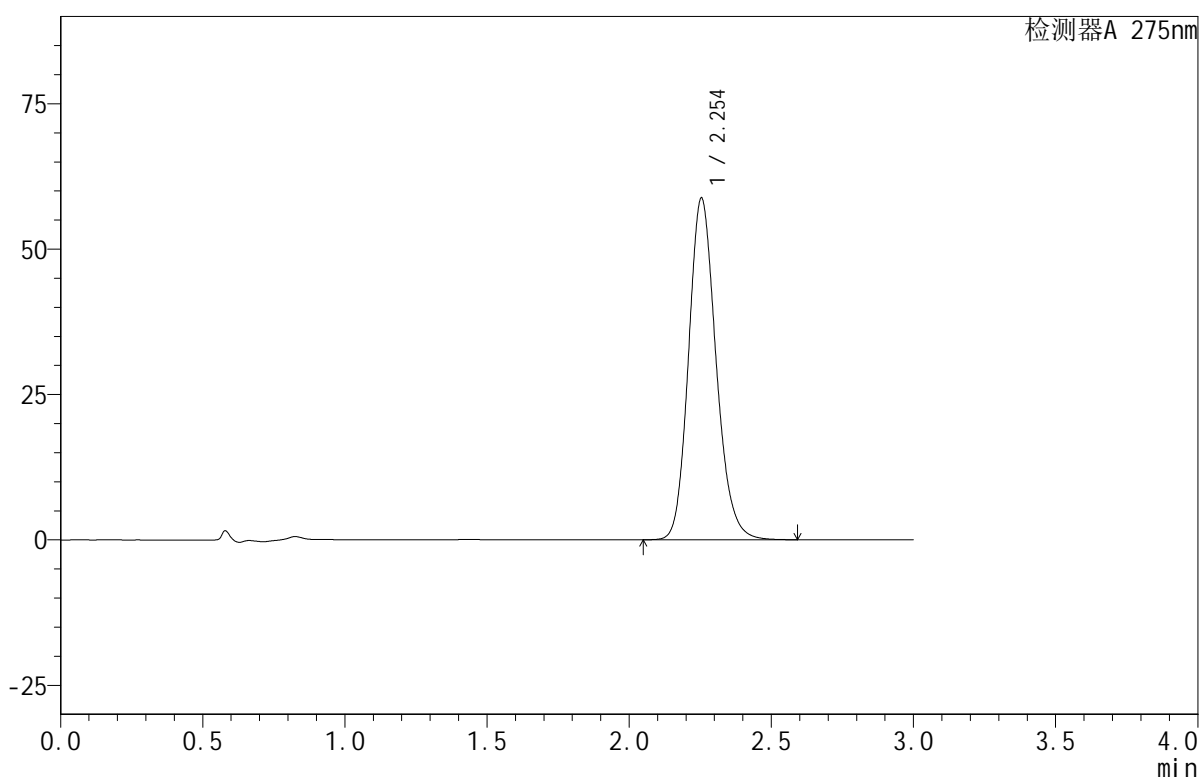
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	389267	100.000	57787	2651	1.167	--
总计		389267	100.000	57787			

## &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-380 - 18-8/27-409-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 22:37:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:08:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	2.254	395289	100.000	58789	2658	1.165	--
总计		395289	100.000	58789			



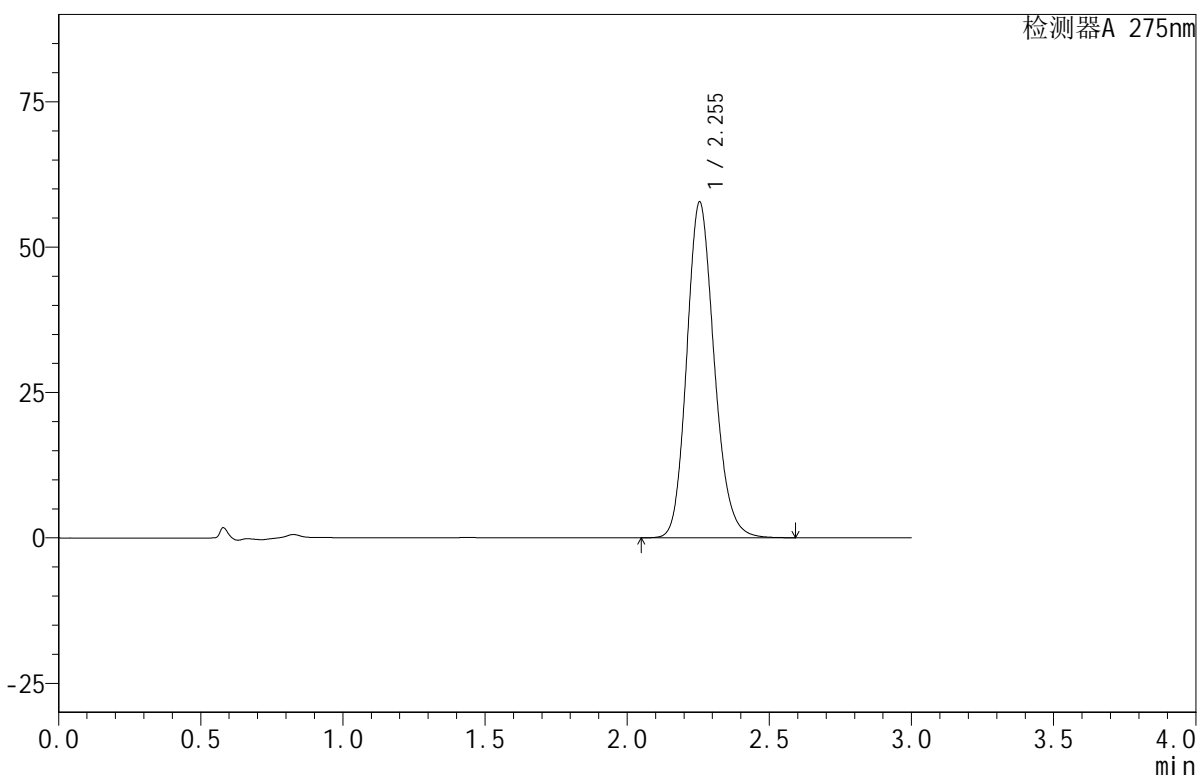
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-410-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 22:40:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:08:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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	2.255	388513	100.000	57793	2661	1.165	--
总计		388513	100.000	57793			

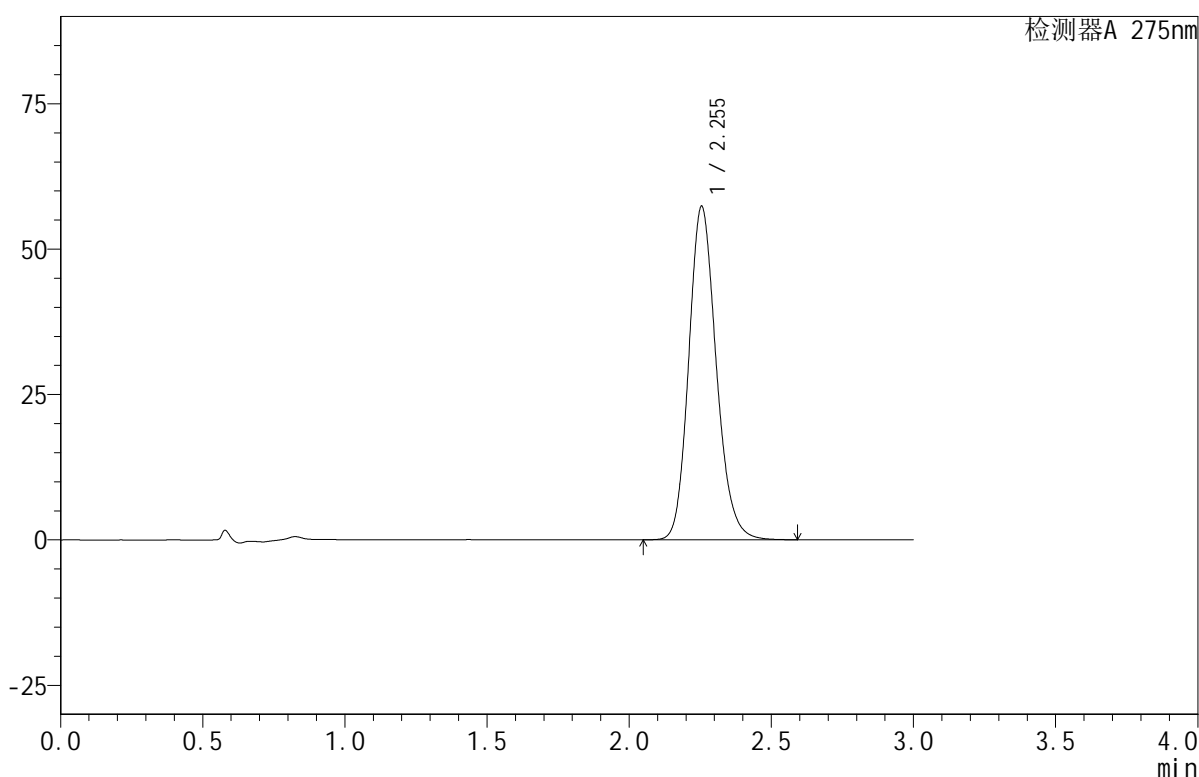
图153 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122021批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &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-380 - 18-8/27-411-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 22:44:02 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:08:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	386330	100.000	57388	2653	1.166	--
总计		386330	100.000	57388			



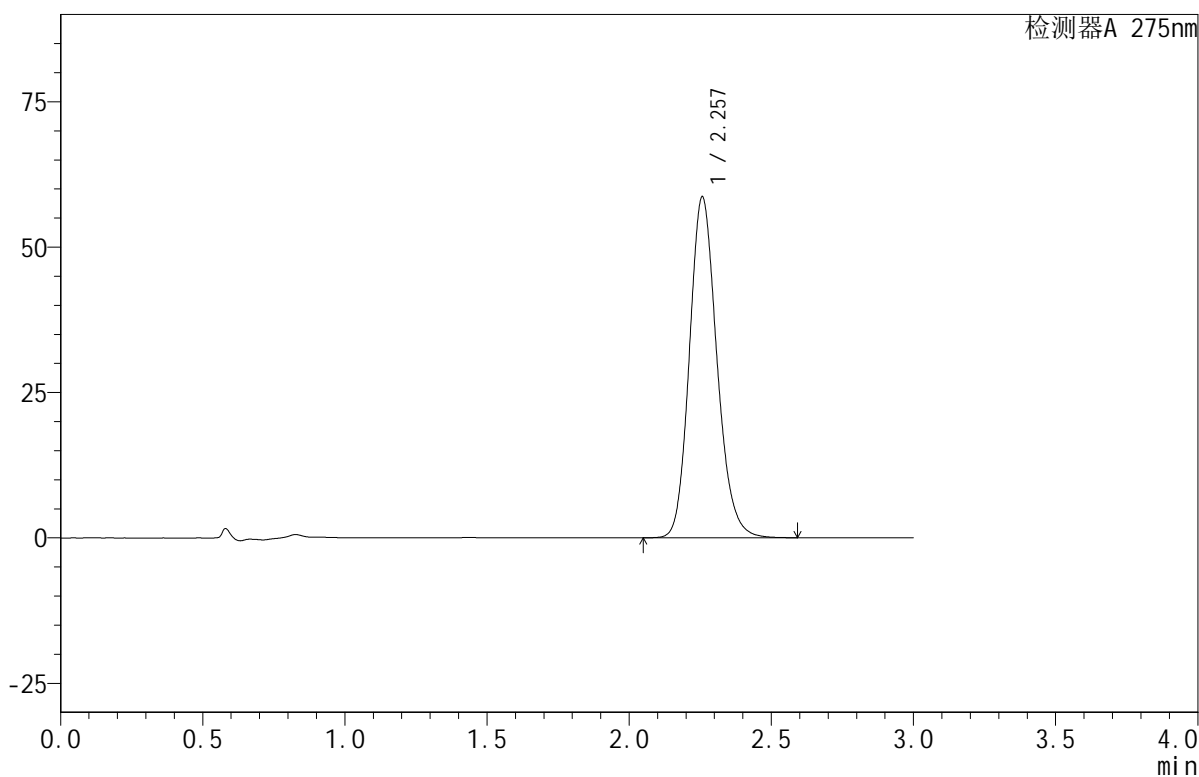
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-412-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 22:47:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:08:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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	2.257	394430	100.000	58608	2664	1.165	--
总计		394430	100.000	58608			

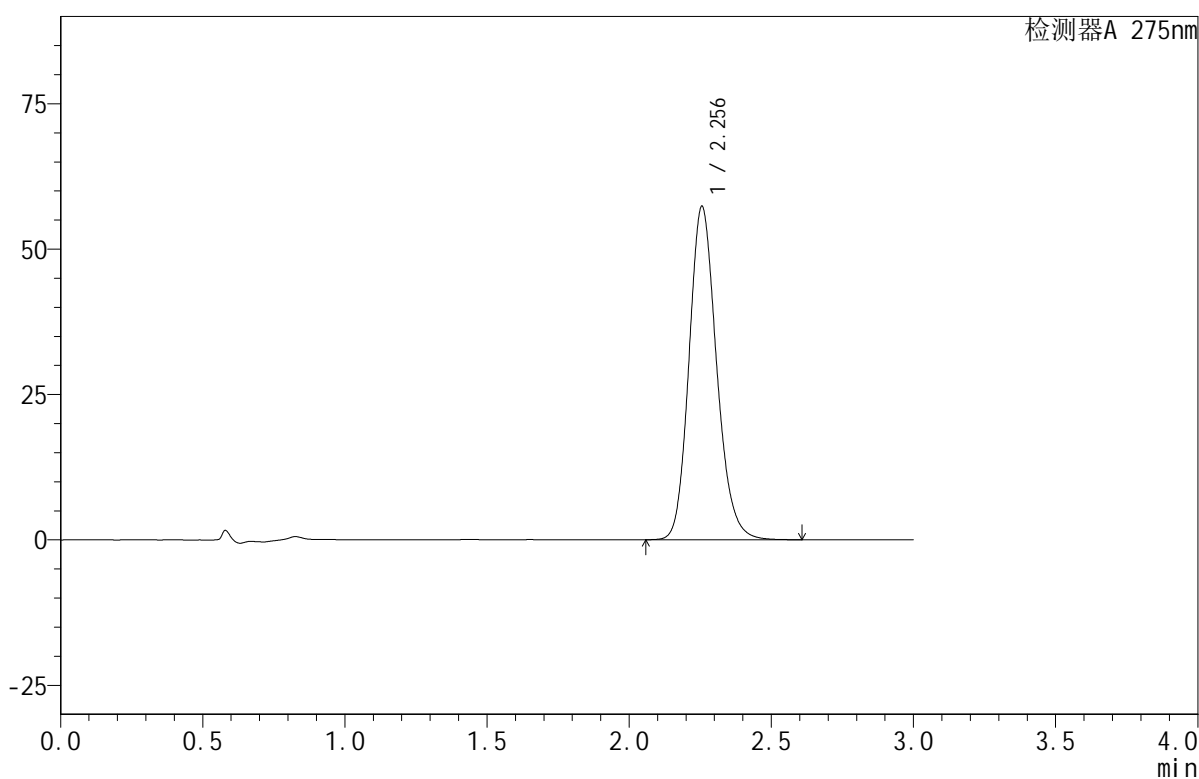
图155 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122021批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &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-380 - 18-8/27-413-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 22:50:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:08:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

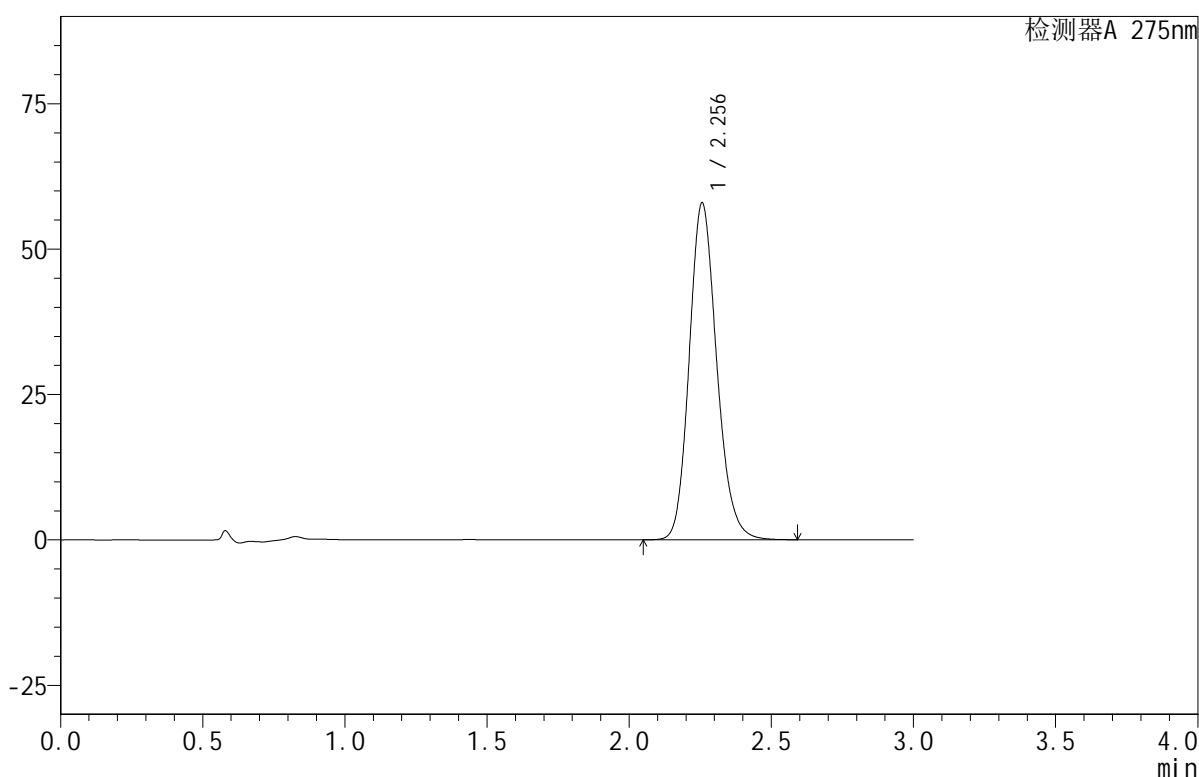
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	386852	100.000	57372	2648	1.167	--
总计		386852	100.000	57372			

## &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-380 - 18-8/27-414-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 22:54:12 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:08:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

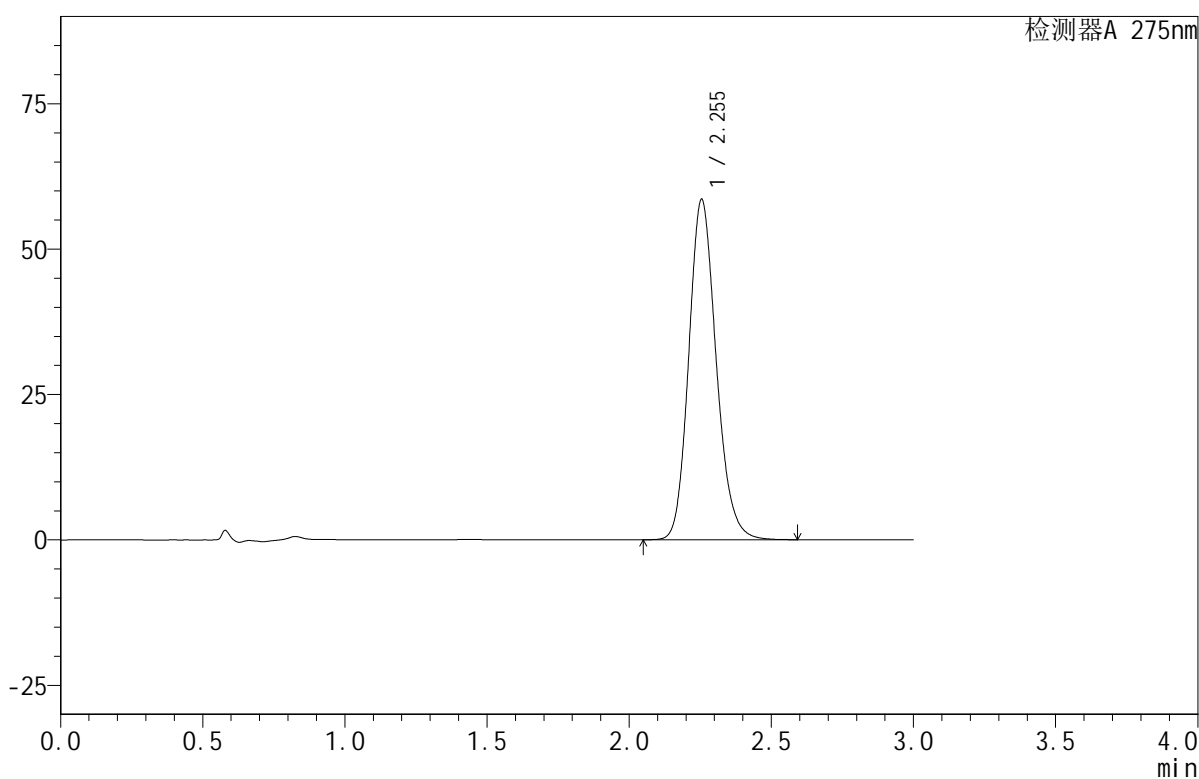
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	390029	100.000	57953	2661	1.165	--
总计		390029	100.000	57953			

## &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-380 - 18-8/27-415-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 22:57:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:08:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

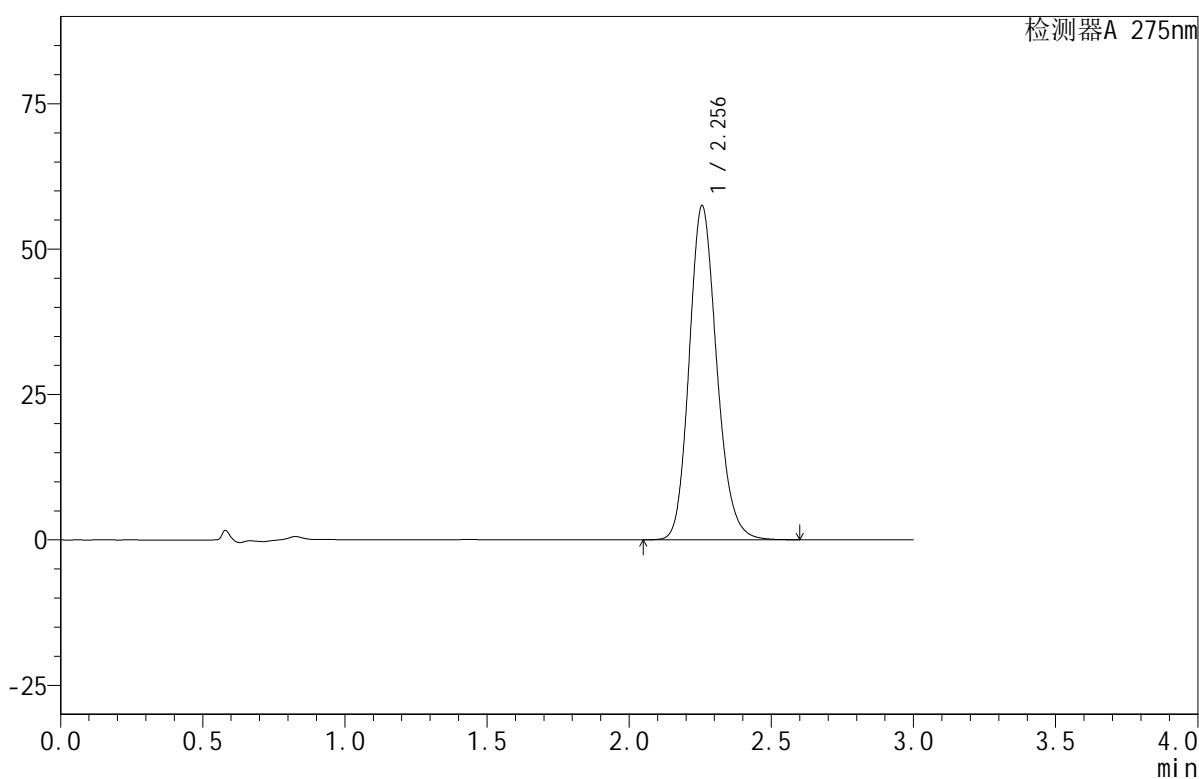
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	393348	100.000	58567	2664	1.164	--
总计		393348	100.000	58567			

## &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-380 - 18-8/27-416-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 23:01:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:08:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

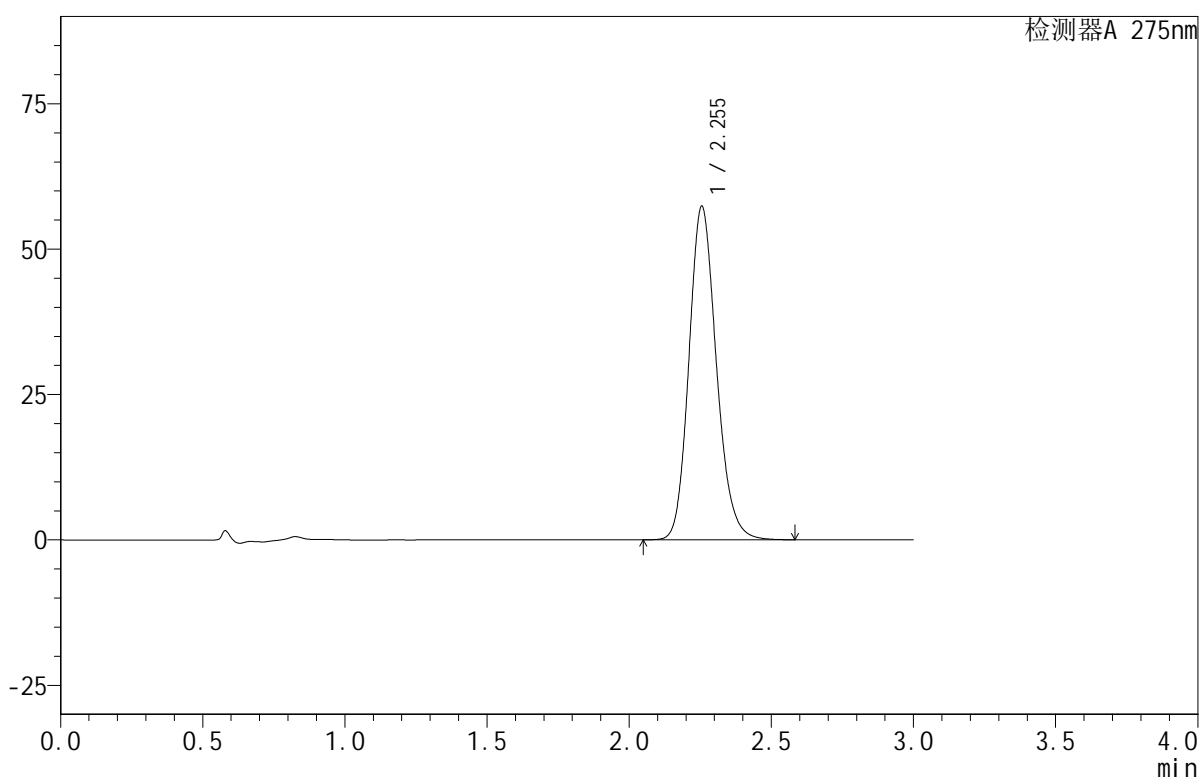
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	387670	100.000	57480	2651	1.167	--
总计		387670	100.000	57480			

## &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-380 - 18-8/27-417-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 23:04:24 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:08:24 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

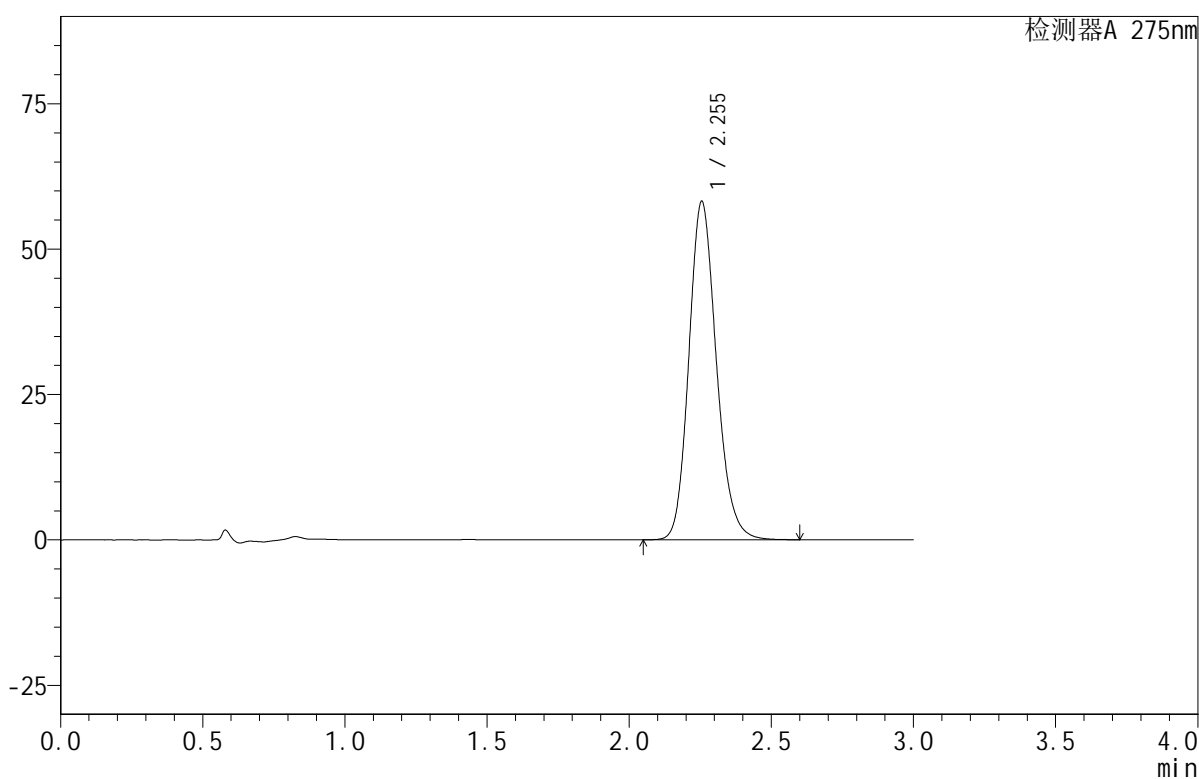
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	385736	100.000	57412	2664	1.164	--
总计		385736	100.000	57412			

## &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-380 - 18-8/27-418-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 23:07:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:08:27 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

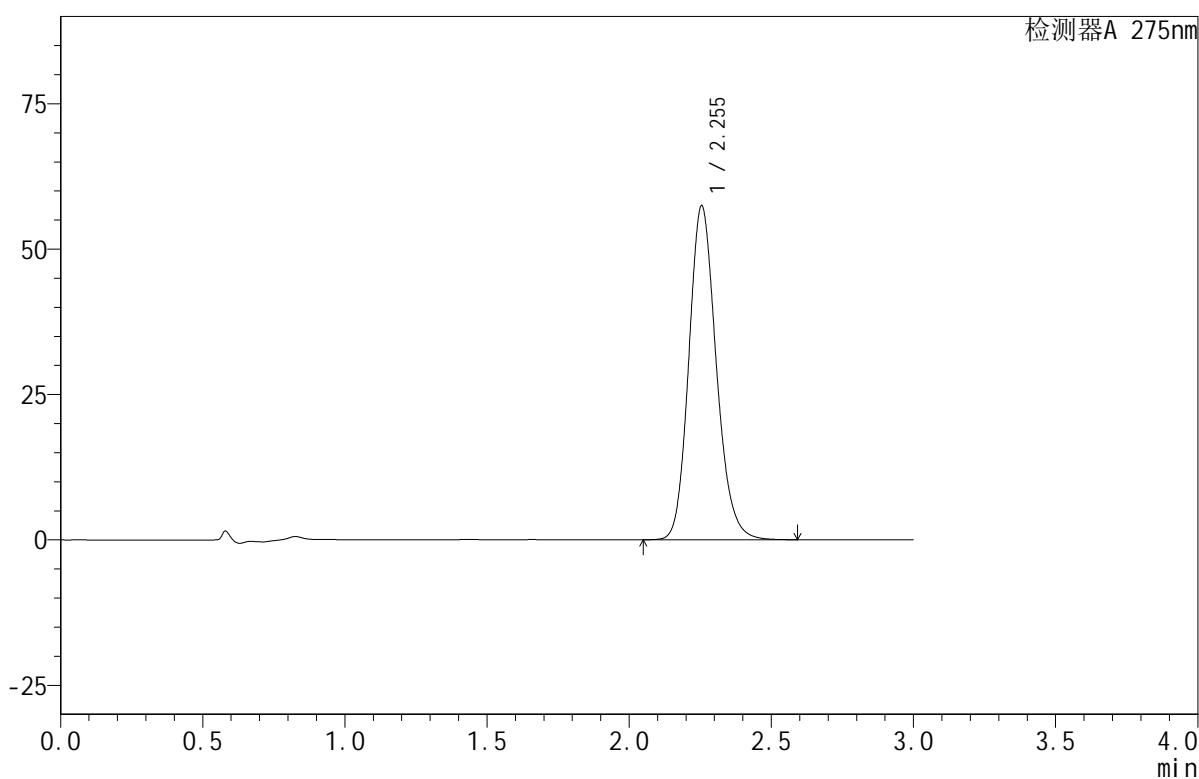
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	392144	100.000	58232	2652	1.166	--
总计		392144	100.000	58232			

## &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-380 - 18-8/27-419-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 23:11:10 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:08:29 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	386019	100.000	57484	2665	1.164	--
总计		386019	100.000	57484			



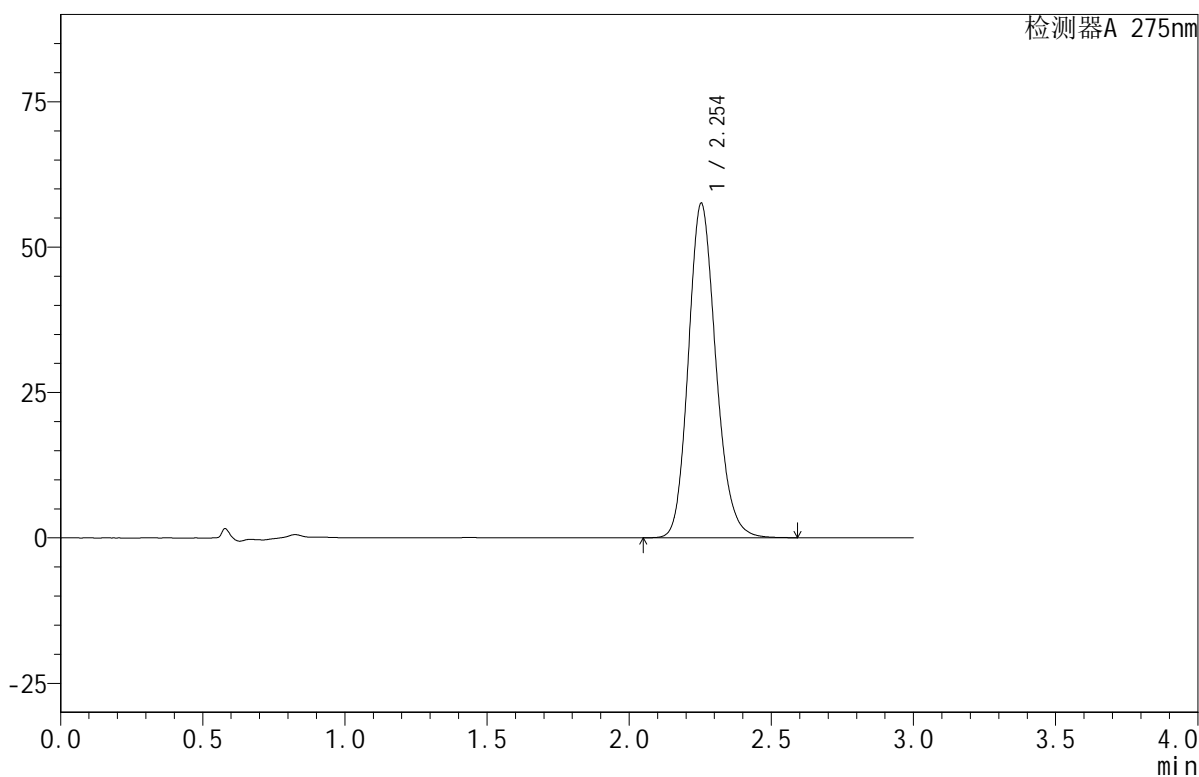
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-420-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 23:14:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:08:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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	2.254	387462	100.000	57524	2650	1.166	--
总计		387462	100.000	57524			

图163 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱

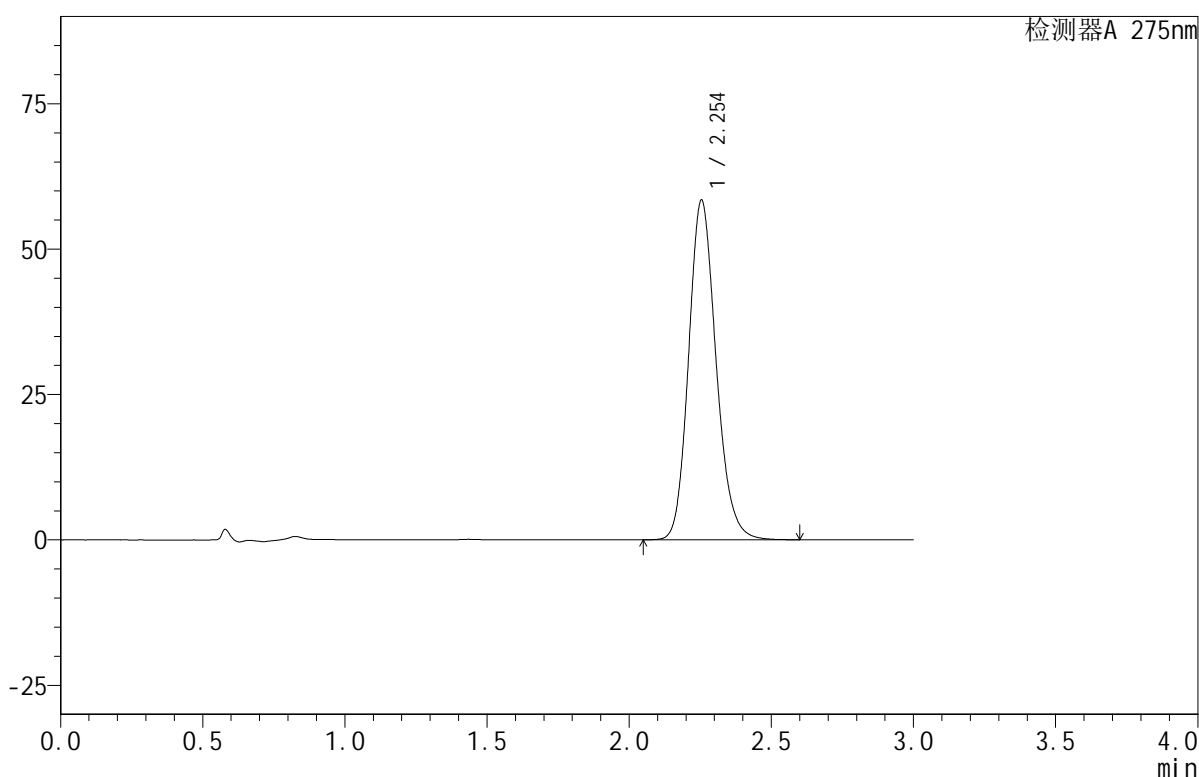
自制品-2024122021批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

## &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-380 - 18-8/27-421-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 23:17:58 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:08:34 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

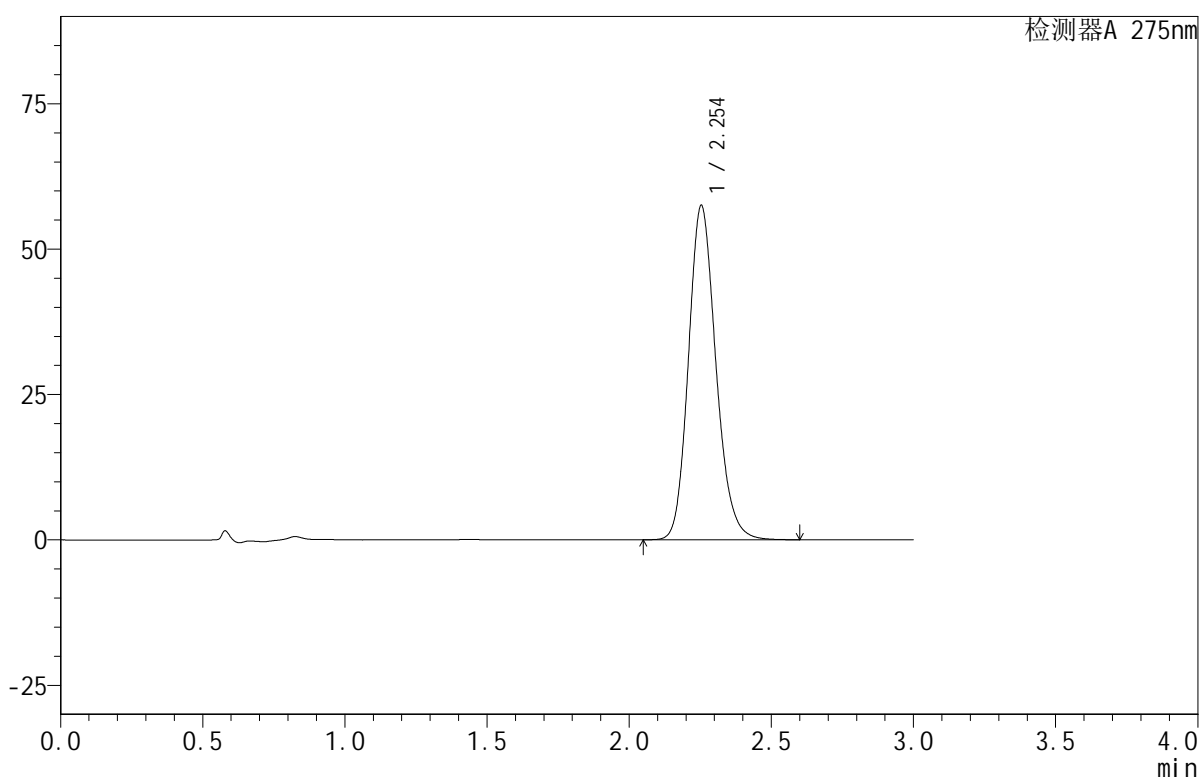
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	392840	100.000	58447	2662	1.165	--
总计		392840	100.000	58447			

## &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-380 - 18-8/27-422-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 23:21:22 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:08:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

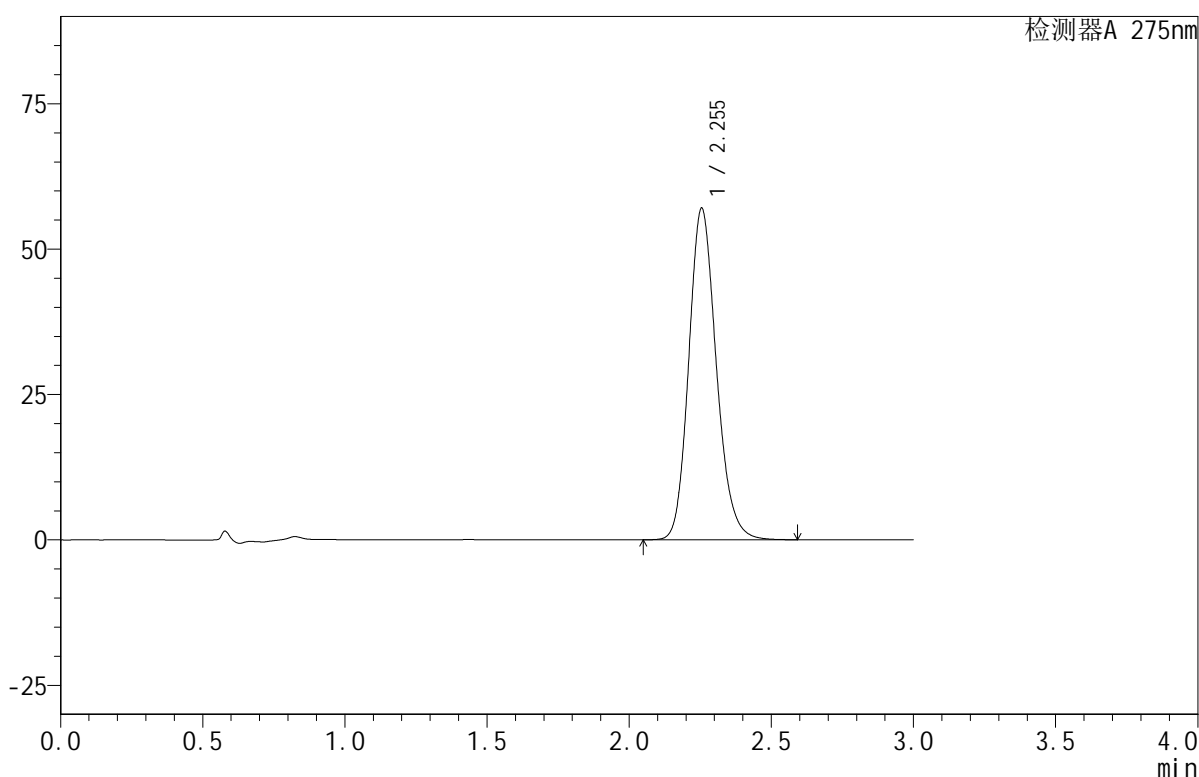
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	386785	100.000	57496	2658	1.166	--
总计		386785	100.000	57496			

## &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-380 - 18-8/27-423-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 23:24:46 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:08:40 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

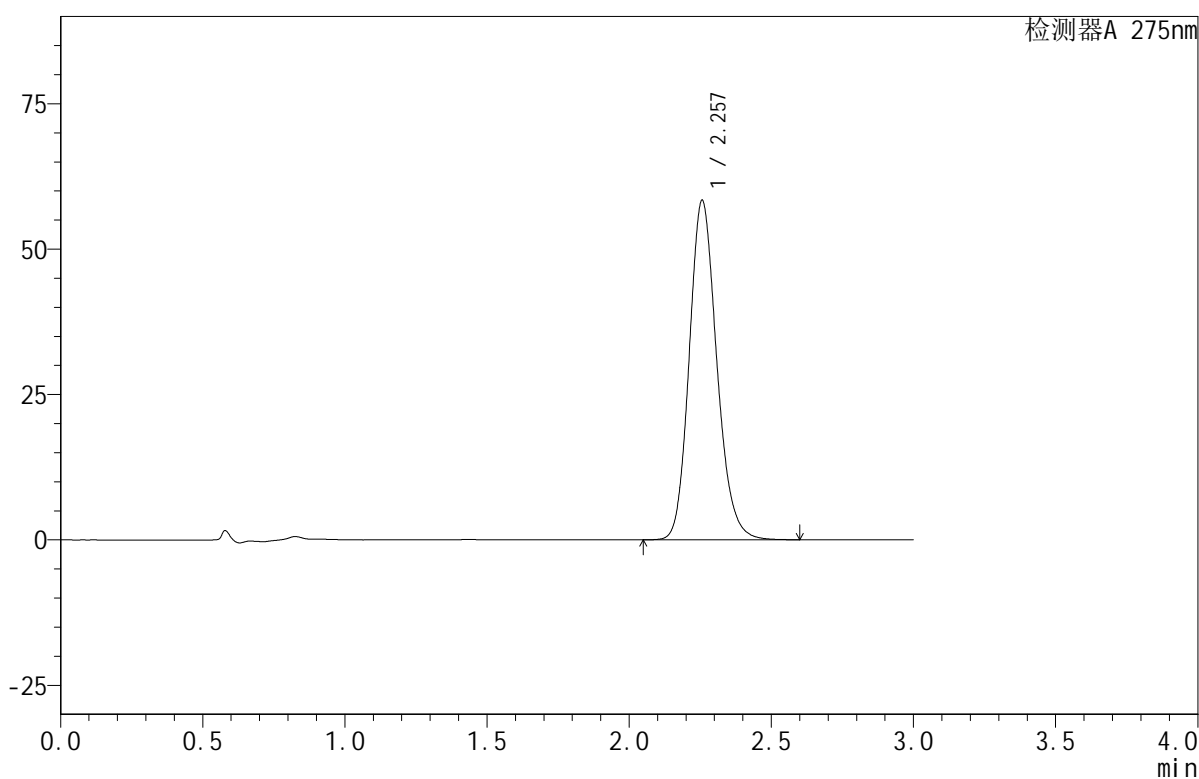
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	385047	100.000	57063	2641	1.167	--
总计		385047	100.000	57063			

## &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-380 - 18-8/27-424-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 23:28:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:08:42 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

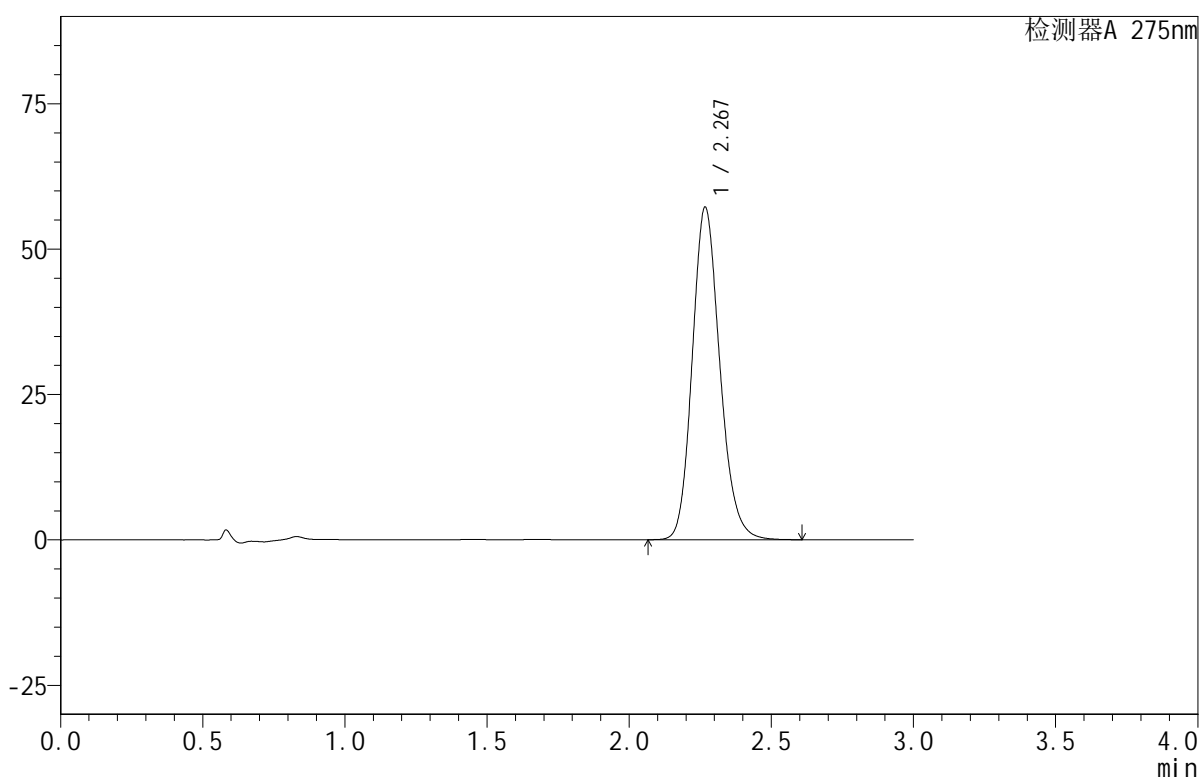
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	393800	100.000	58390	2651	1.165	--
总计		393800	100.000	58390			

## &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-380 - 18-8/27-425-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 23:31:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:08:45 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

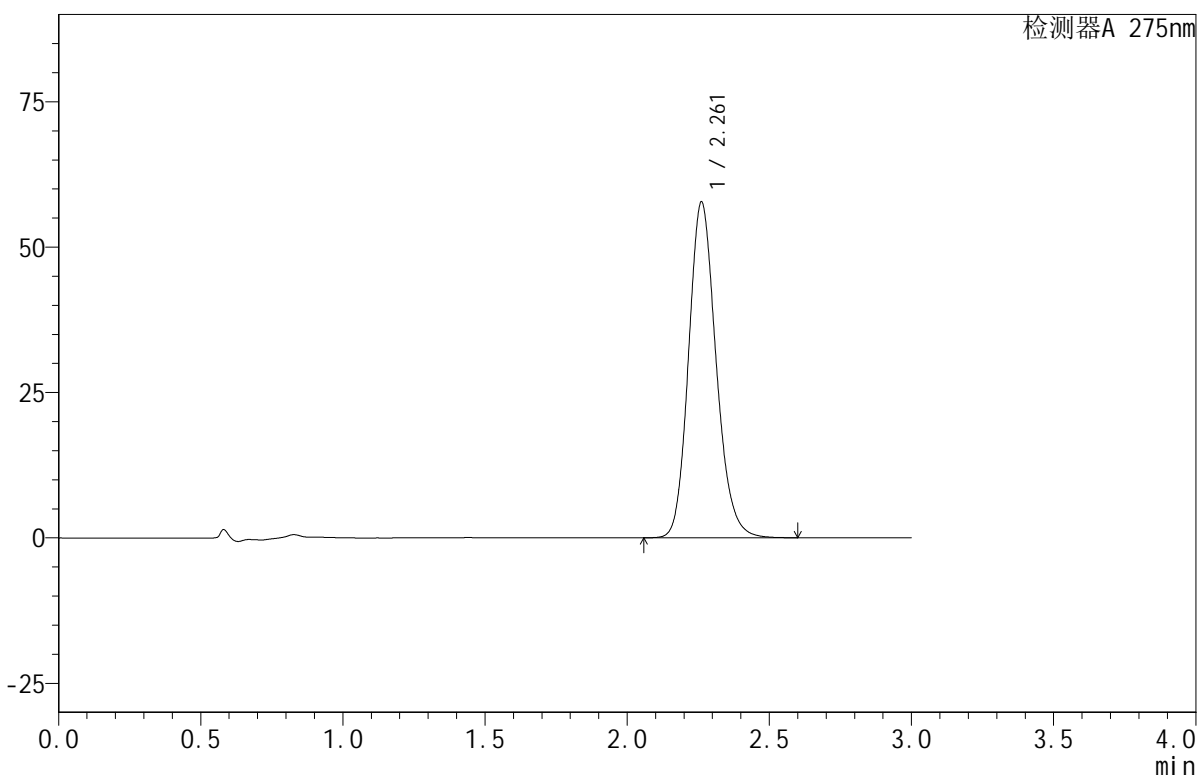
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	386155	100.000	56974	2665	1.168	--
总计		386155	100.000	56974			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-426-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 23:34:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:08:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.261	389157	100.000	57711	2666	1.165	--
总计		389157	100.000	57711			

图169 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122021批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



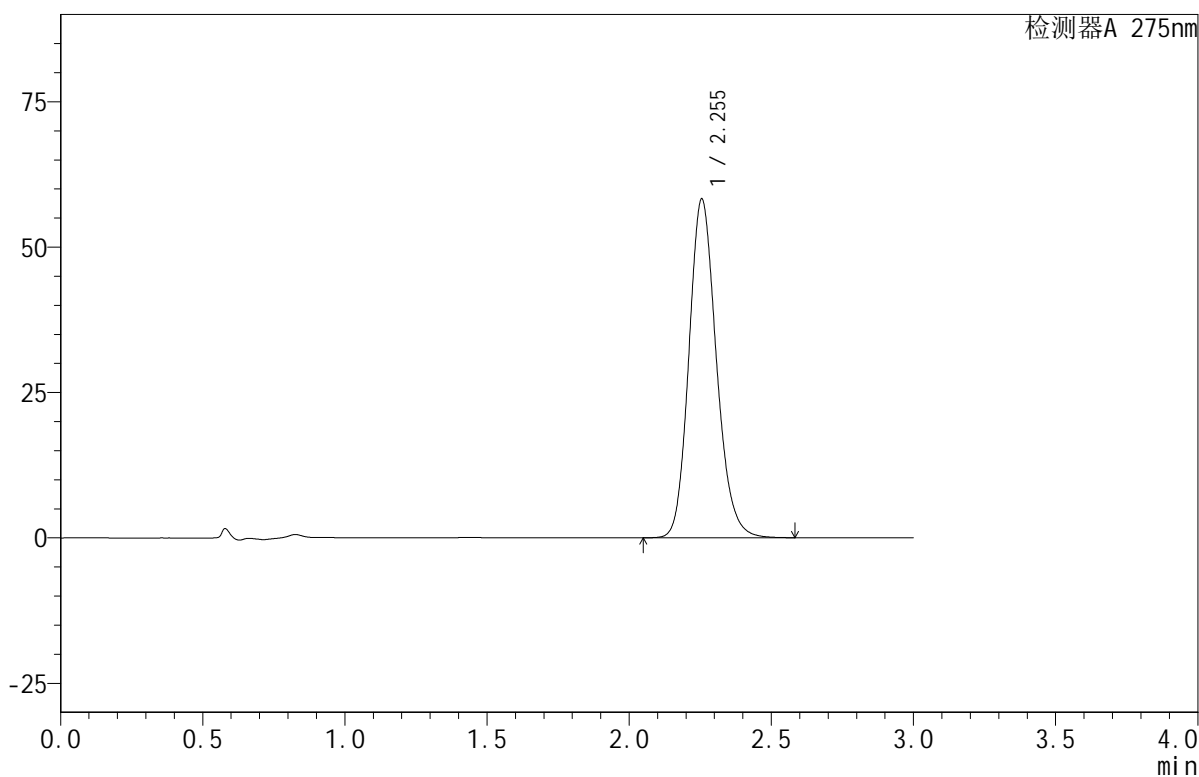
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-427-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 23:38:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:08:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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	2.255	391745	100.000	58309	2661	1.163	--
总计		391745	100.000	58309			

图170 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122021批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



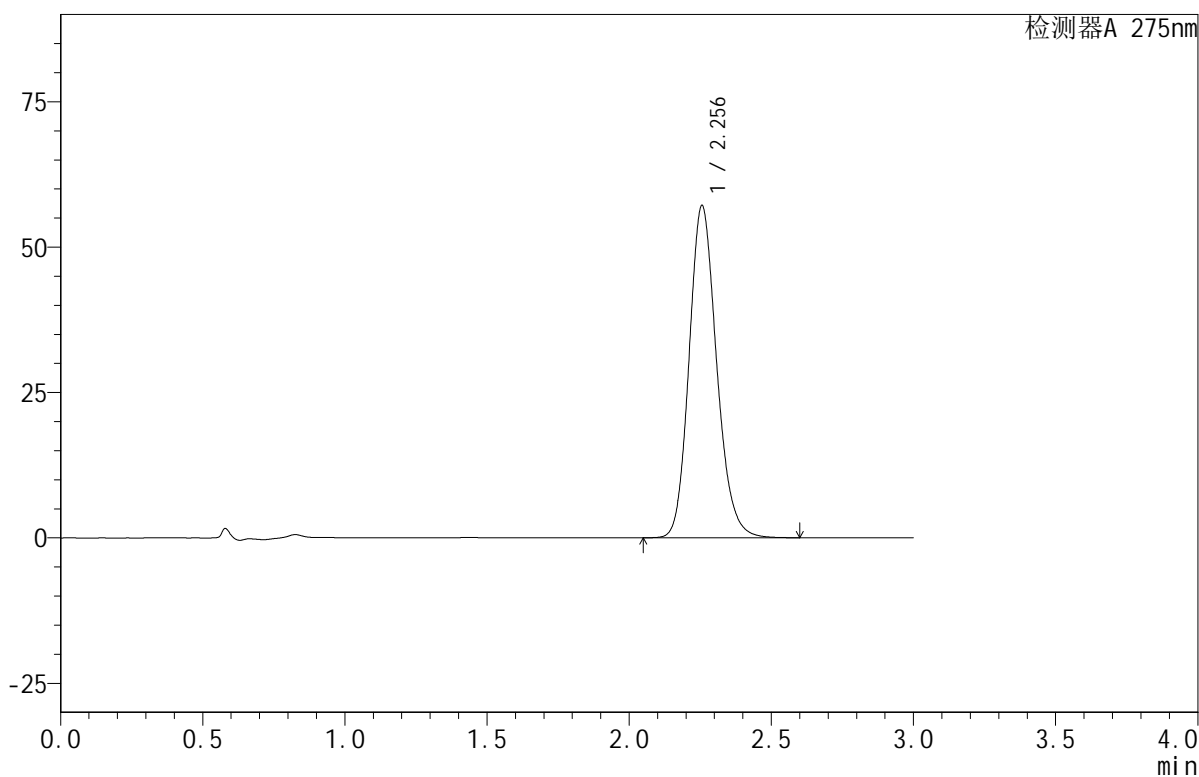
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-428-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 23:41:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:08:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 275nm

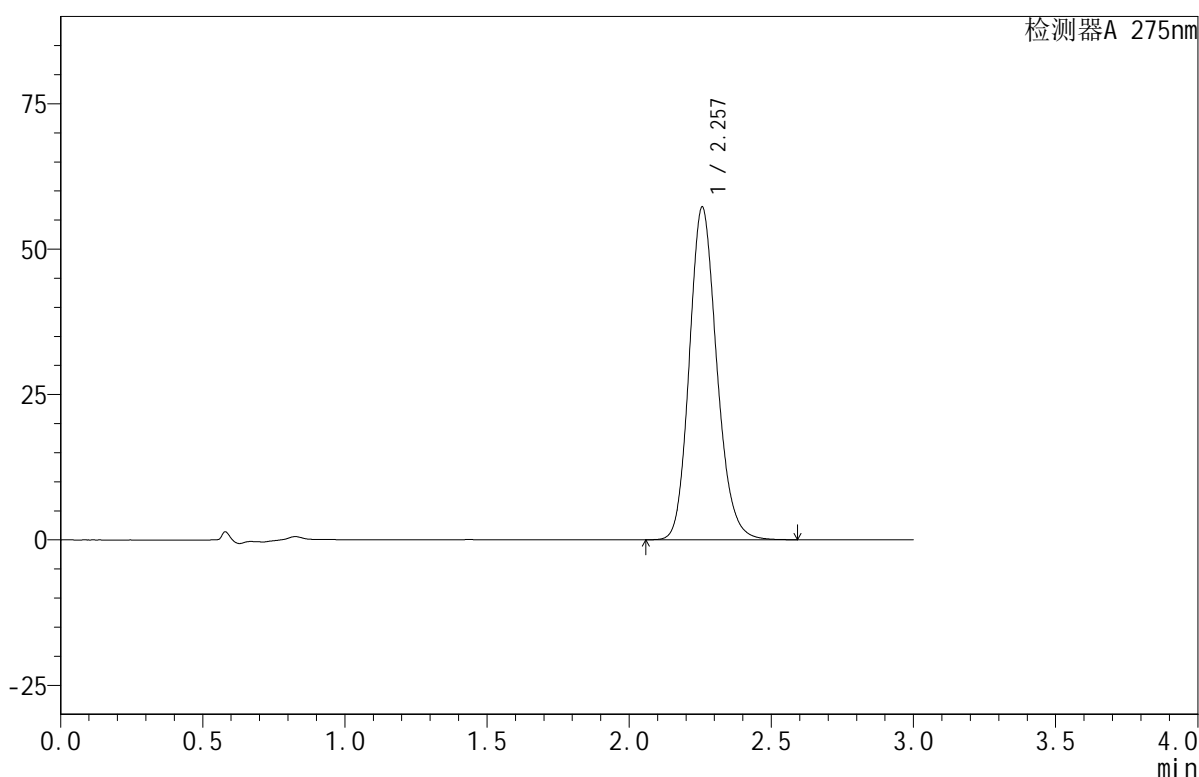
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	385439	100.000	57174	2650	1.166	--
总计		385439	100.000	57174			

## &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-380 - 18-8/27-429-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 23:45:10 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:08:56 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	2.257	384876	100.000	57205	2662	1.164	--
总计		384876	100.000	57205			



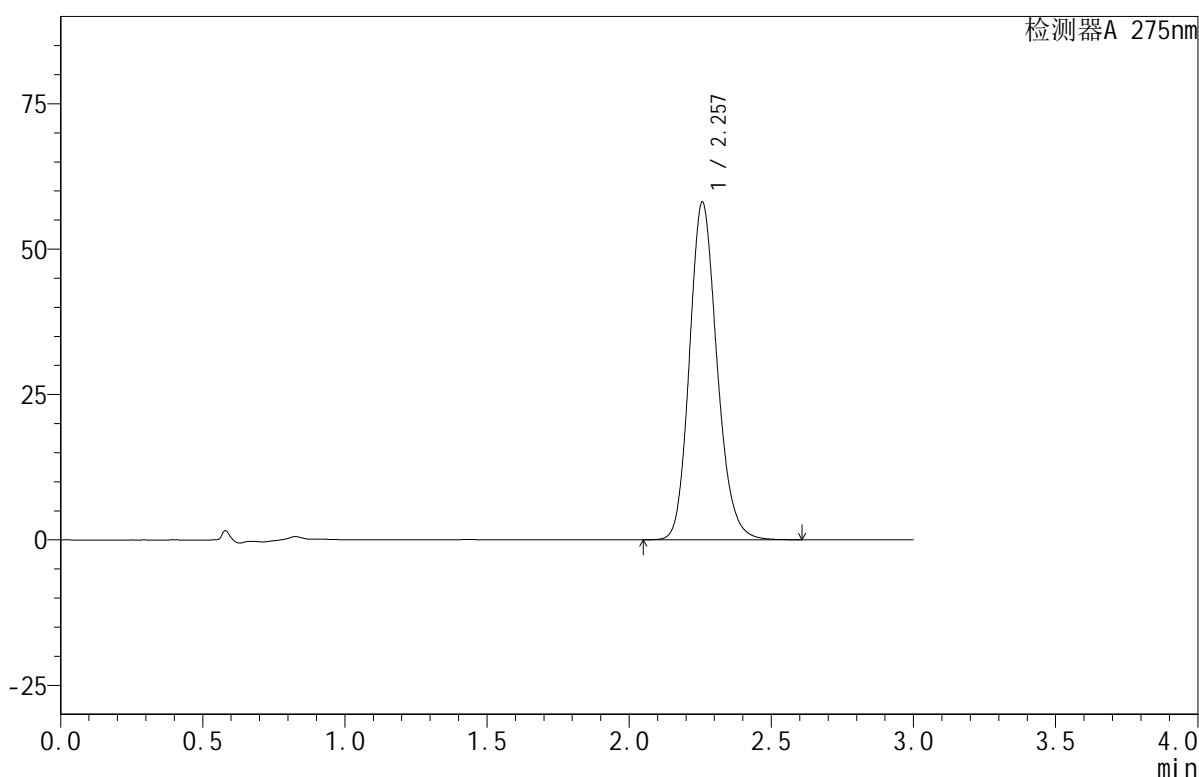
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-430-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 23:48:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:08:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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	2.257	391780	100.000	58019	2652	1.166	--
总计		391780	100.000	58019			

图173 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024122021批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5

供试品溶液-1



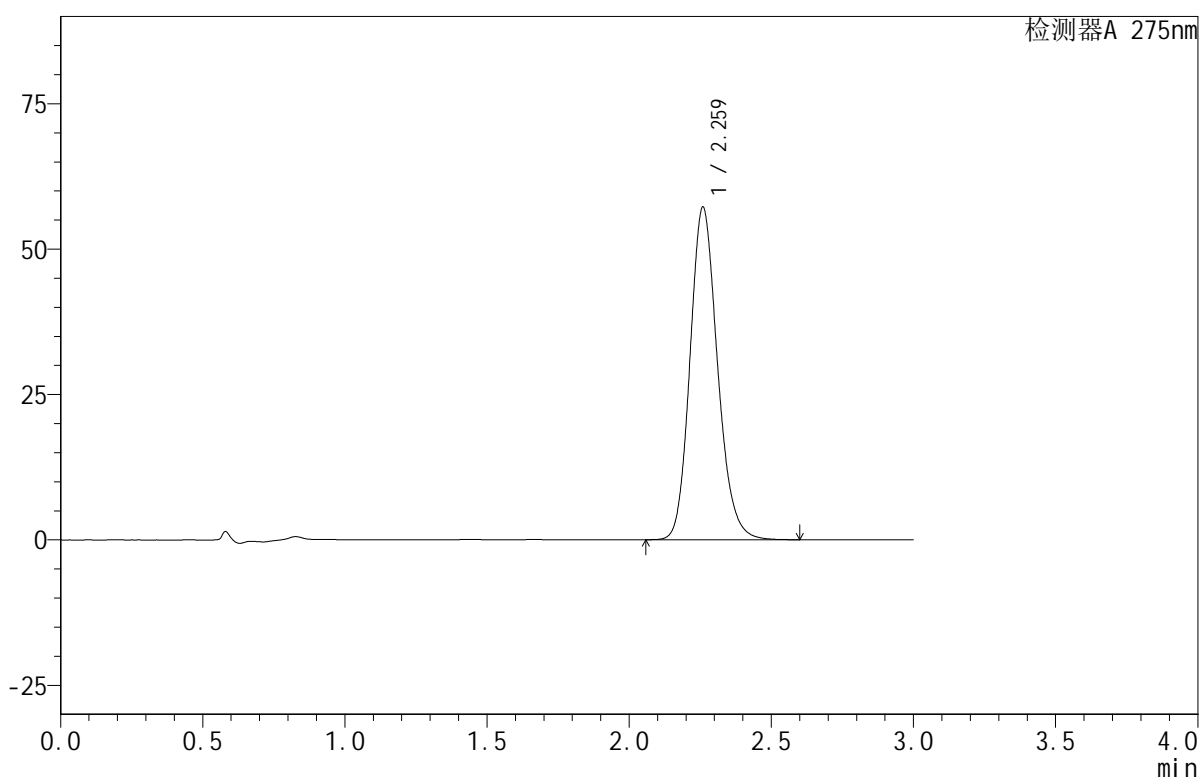
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-8/27-431-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 23:51:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:09:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <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	2.259	385494	100.000	56965	2659	1.165	--
总计		385494	100.000	56965			

图174 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024122021批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6

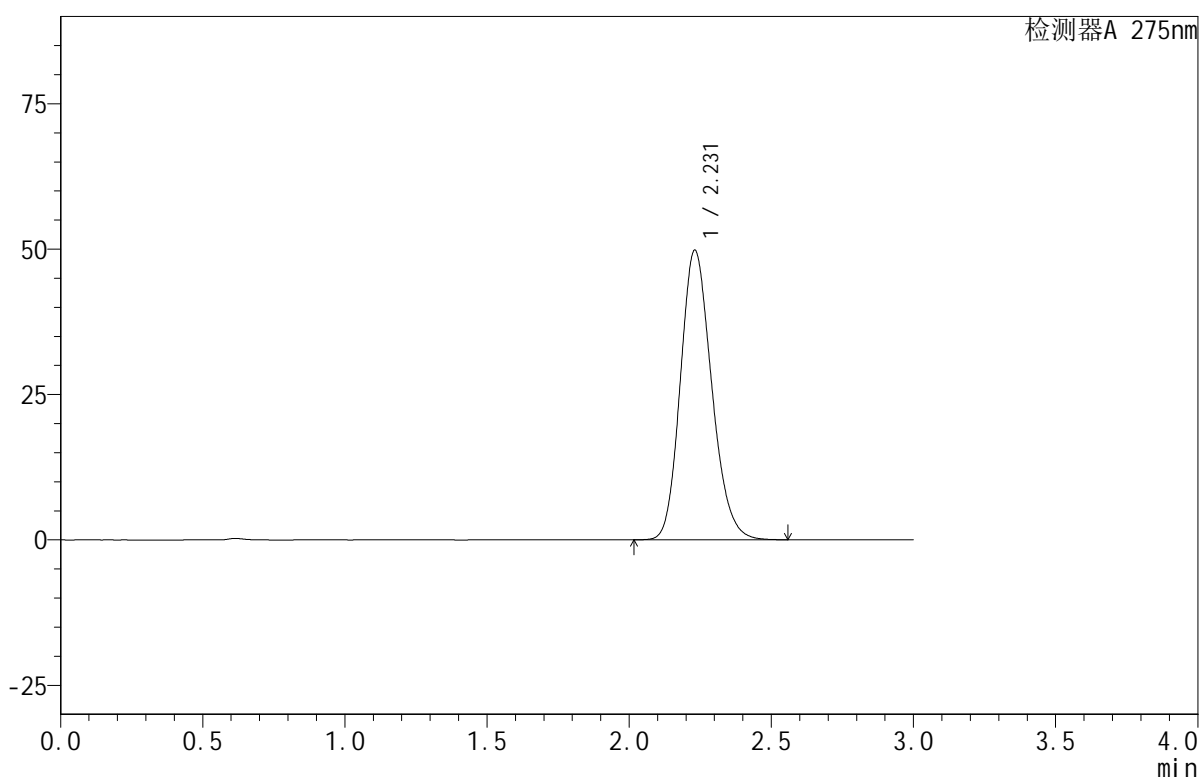
供试品溶液-1

## &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-380 - 18-8/27-432-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 23:55:22 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:09:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	2.231	381701	100.000	49803	1976	1.178	--
总计		381701	100.000	49803			

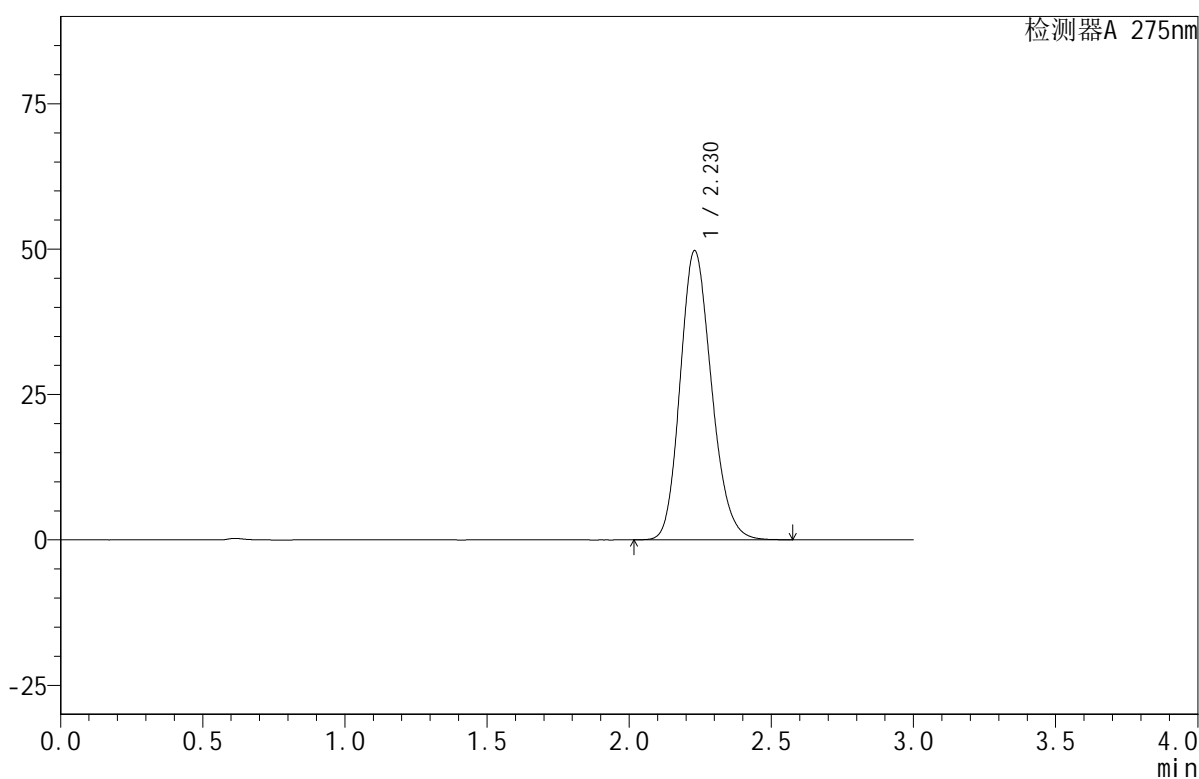
图175 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122021批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &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-380 - 18-8/27-433-2 - zzp-2024122021p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 23:58:46 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/31 10:09:06 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	2.230	381690	100.000	49744	1971	1.177	--
总计		381690	100.000	49744			

图176 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122021批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2