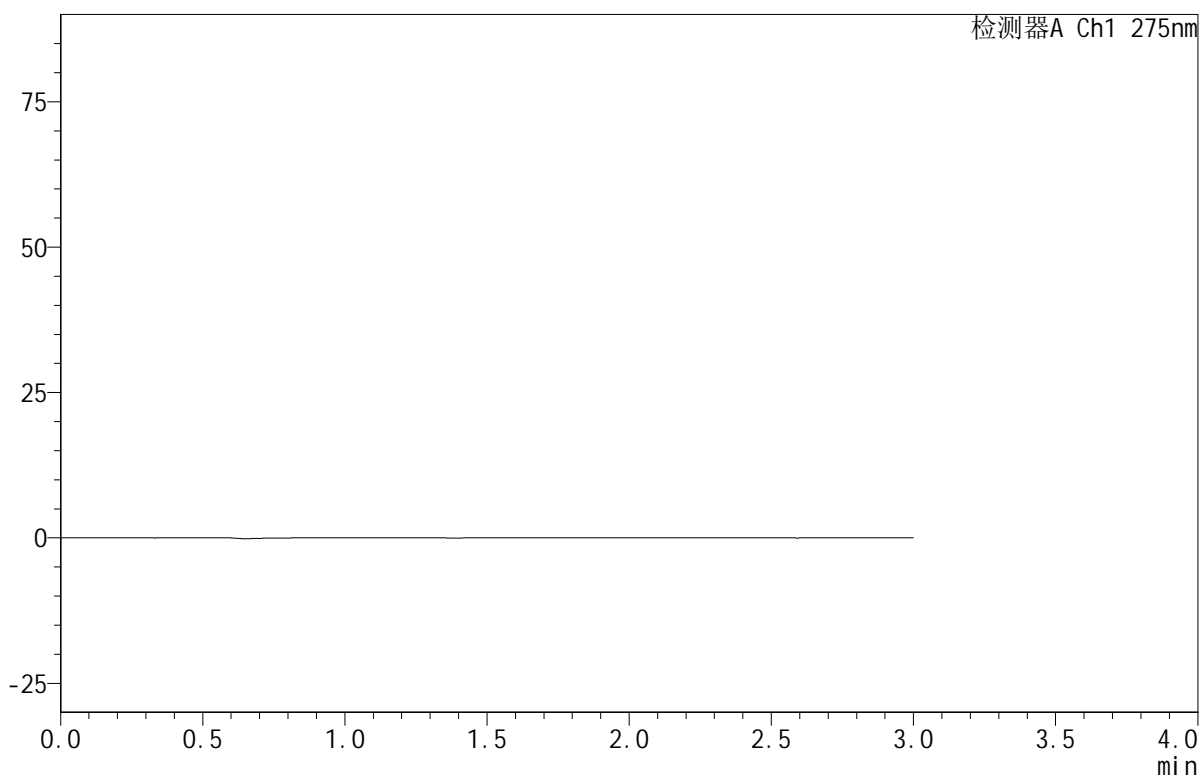


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-7/29-1-3 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 14:05:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/12/31 09:46:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

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

图1 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转
 溶剂



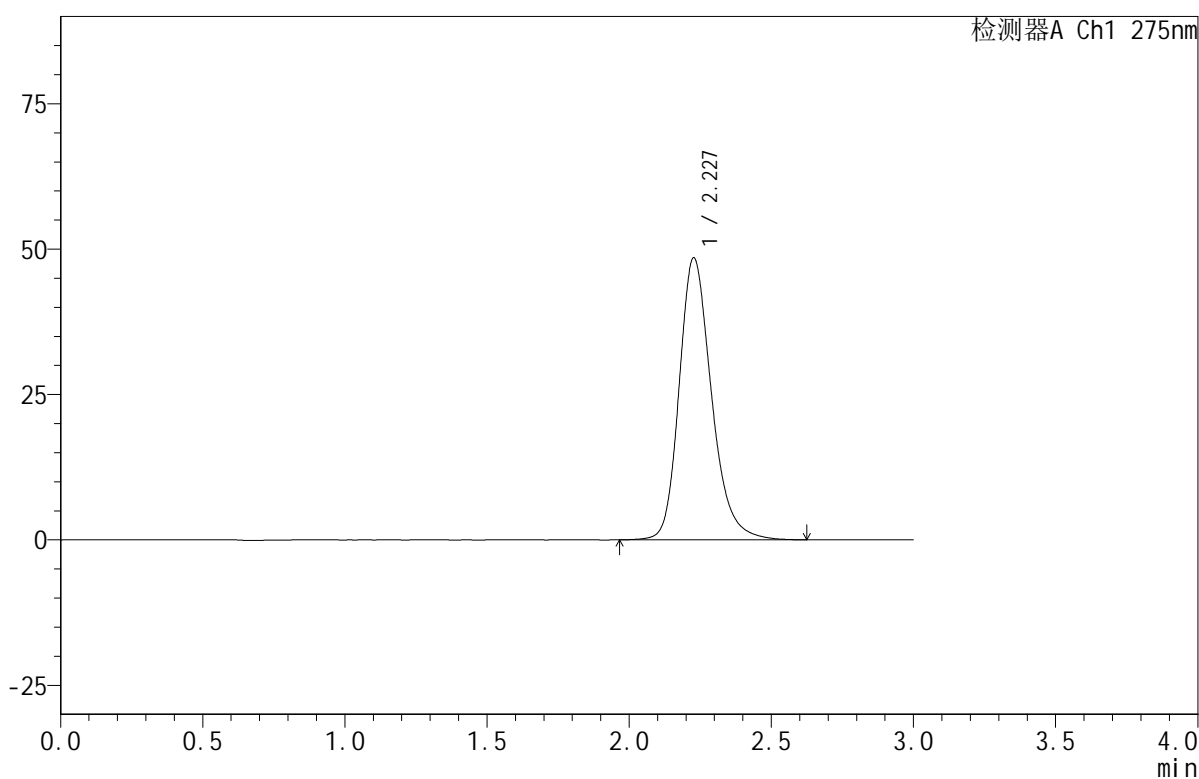
QTL-380

<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 - 18-7/29-2-3 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.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 14:09:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/12/31 09:46:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	384241	100.000	48425	1924	1.237	--
总计		384241	100.000	48425			

图2 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



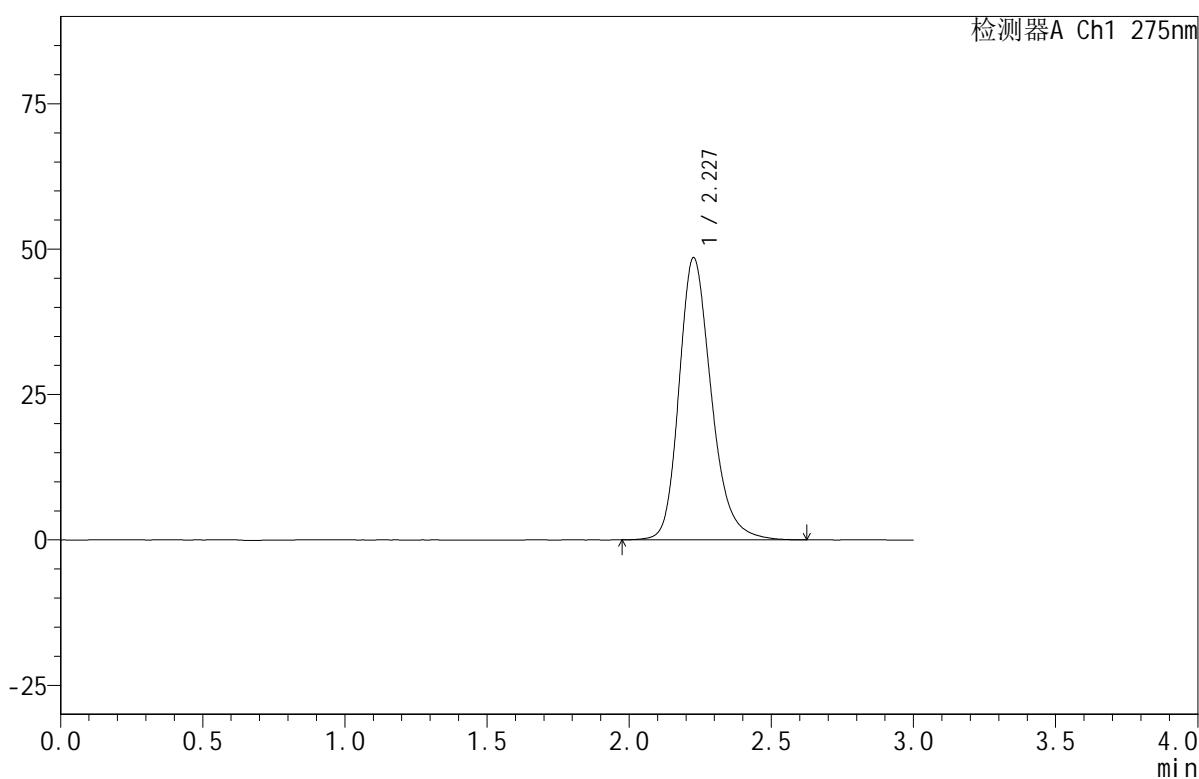
QTL-380

<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 - 18-7/29-3-3 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.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 14:12:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/12/31 09:46:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	383813	100.000	48418	1928	1.237	--
总计		383813	100.000	48418			

图3 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



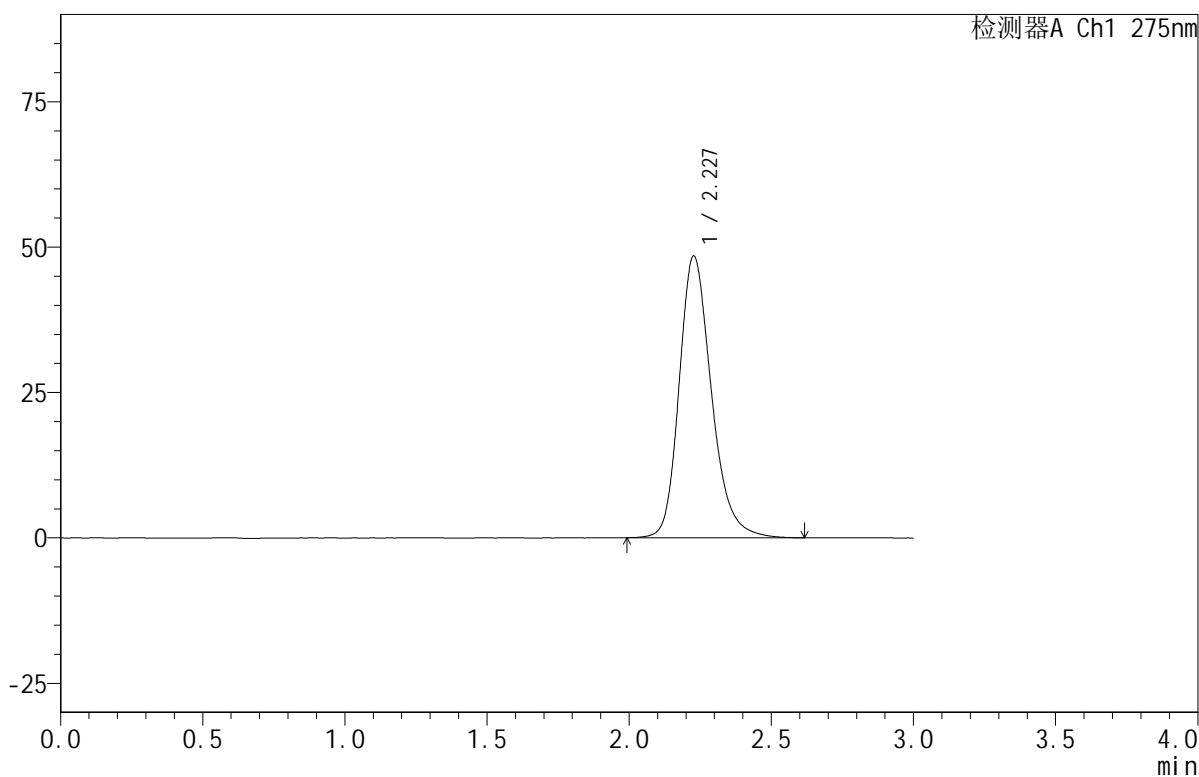
QTL-380

<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 - 18-7/29-4-3 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.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 14:15:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/12/31 09:46:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	383463	100.000	48382	1926	1.237	--
总计		383463	100.000	48382			

图4 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



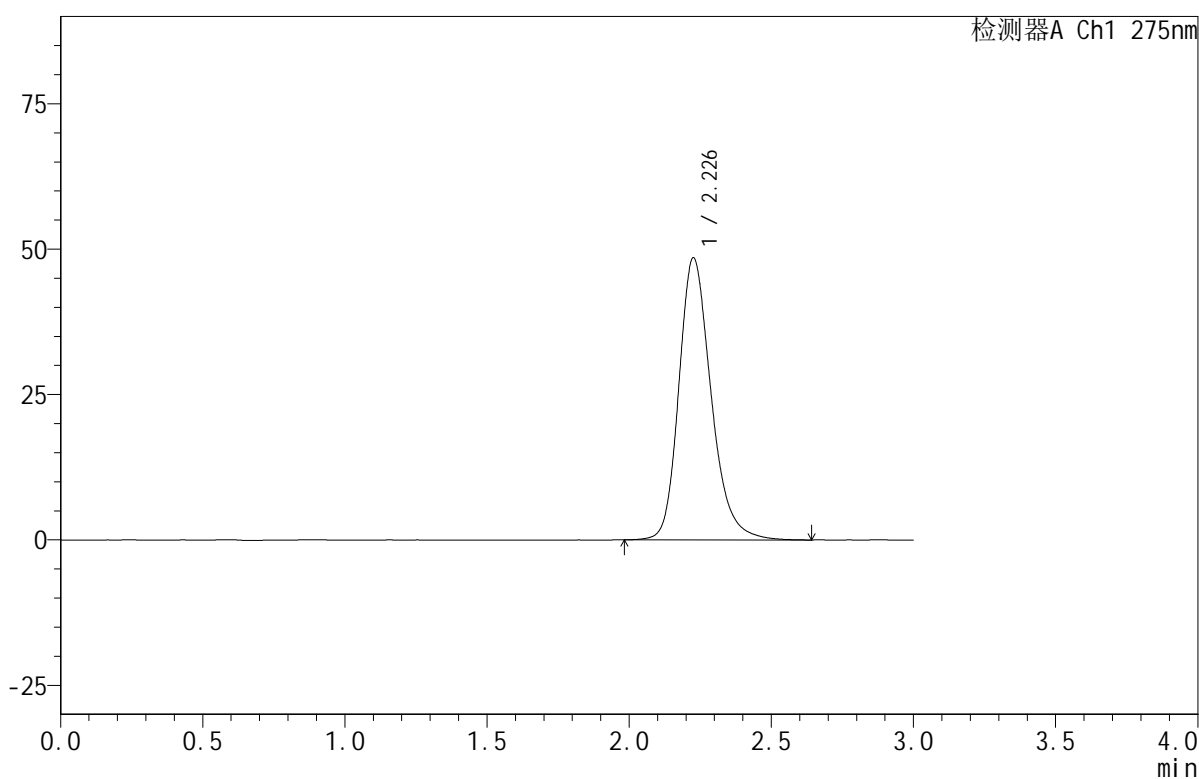
QTL-380

<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 - 18-7/29-5-3 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.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 14:19:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/12/31 09:46:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	383735	100.000	48365	1930	1.238	--
总计		383735	100.000	48365			

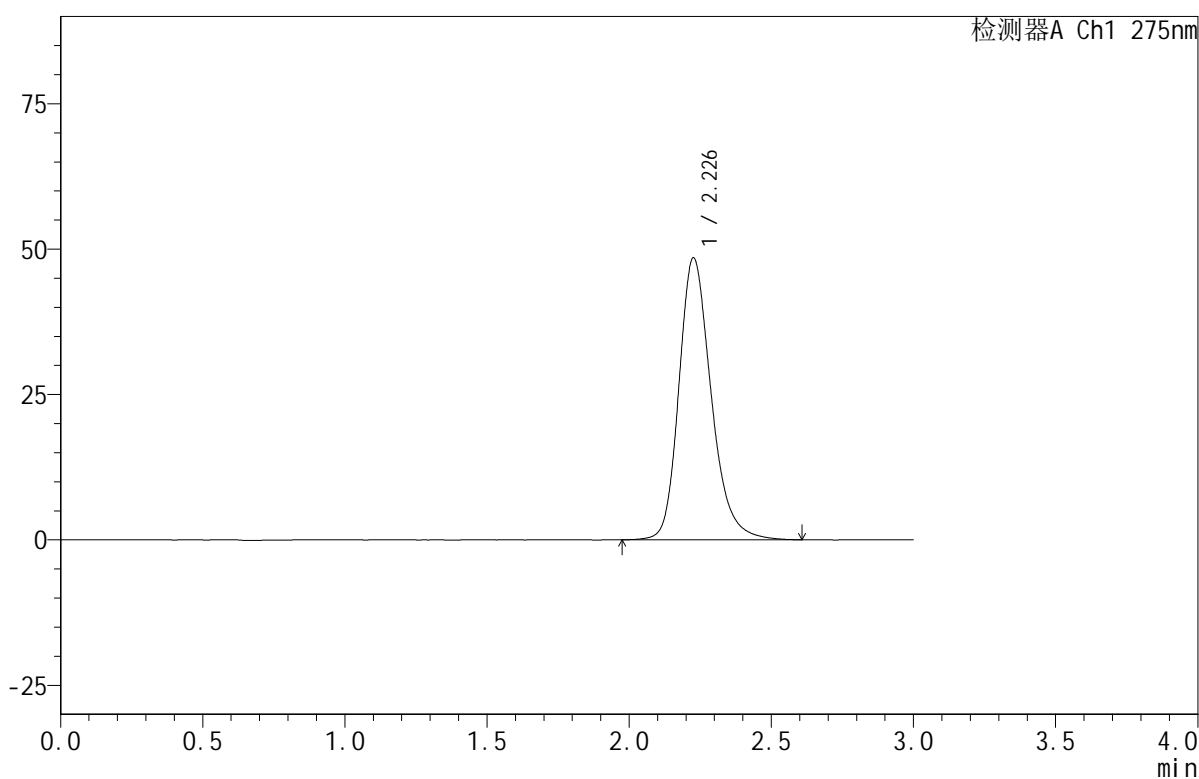
图5 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 18-7/29-6-3 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.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 14:22:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/12/31 09:46:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	383609	100.000	48348	1930	1.238	--
总计		383609	100.000	48348			

图6 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



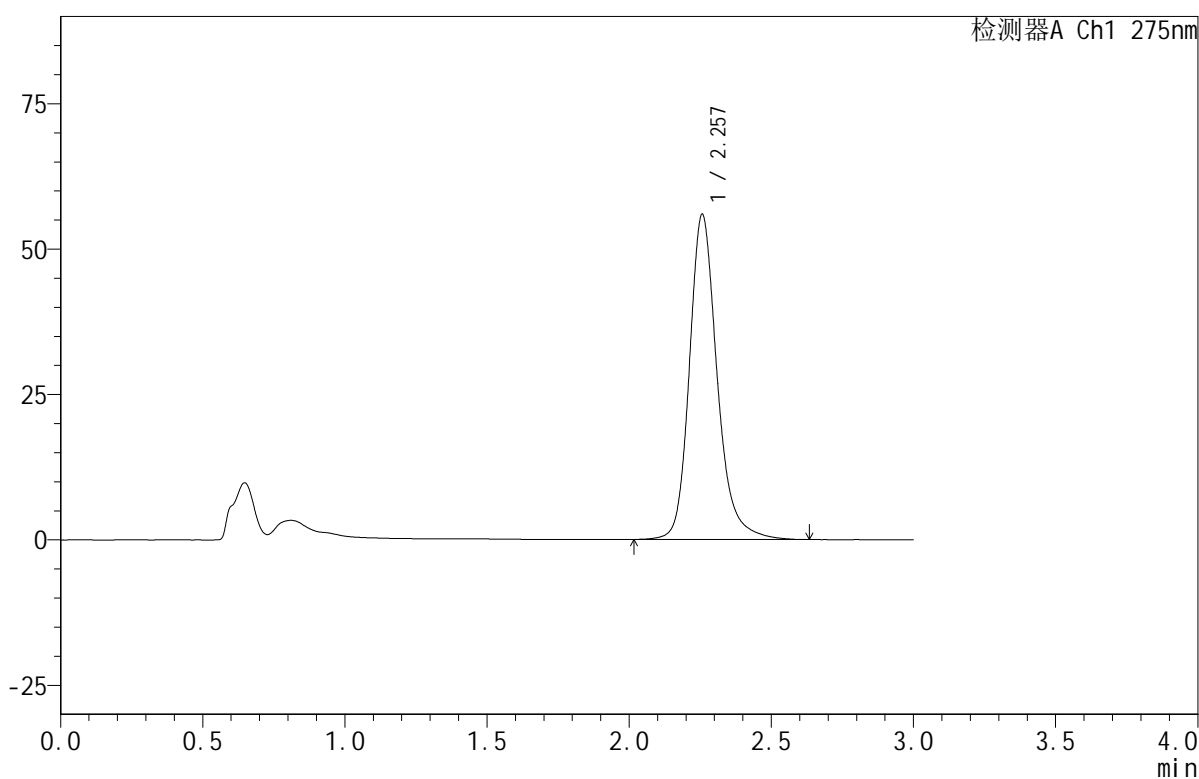
QTL-380

<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 - 18-7/29-7-3 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.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 14:25:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/12/31 09:46:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	380367	100.000	55919	2759	1.215	--
总计		380367	100.000	55919			

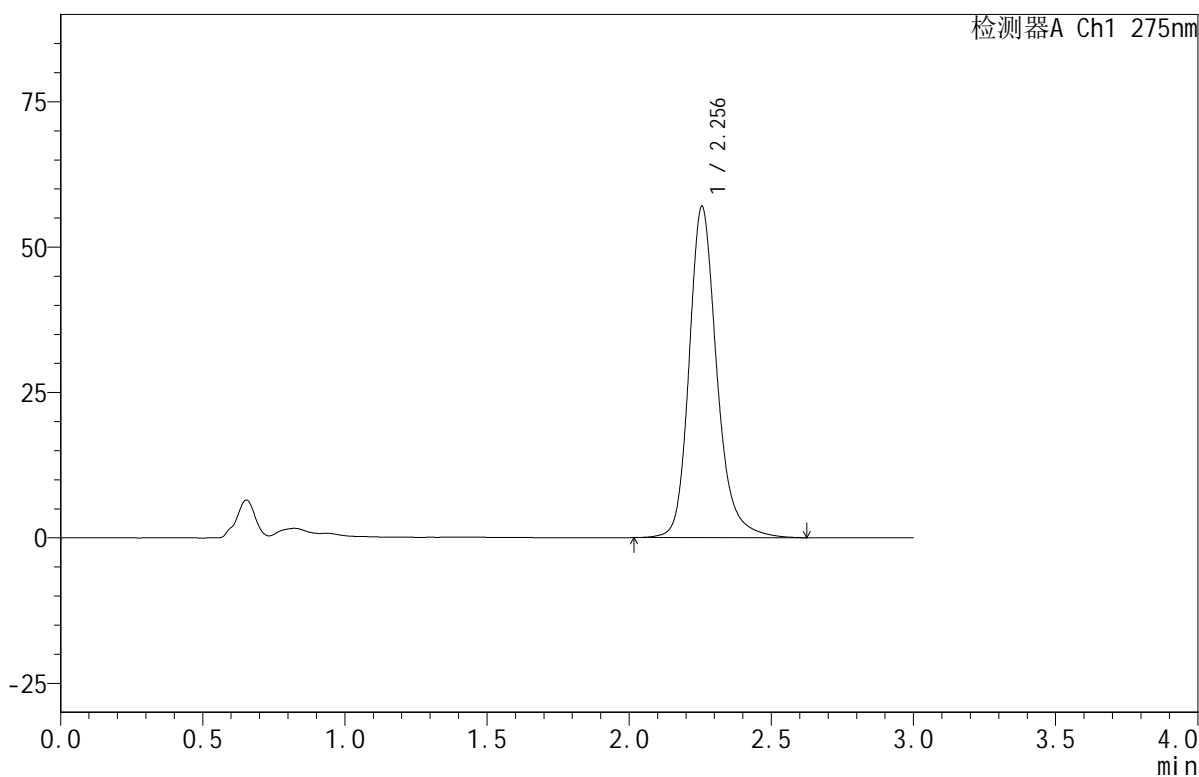
图7 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/29-8-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.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 14:29:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:46:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	387238	100.000	57009	2761	1.216	--
总计		387238	100.000	57009			

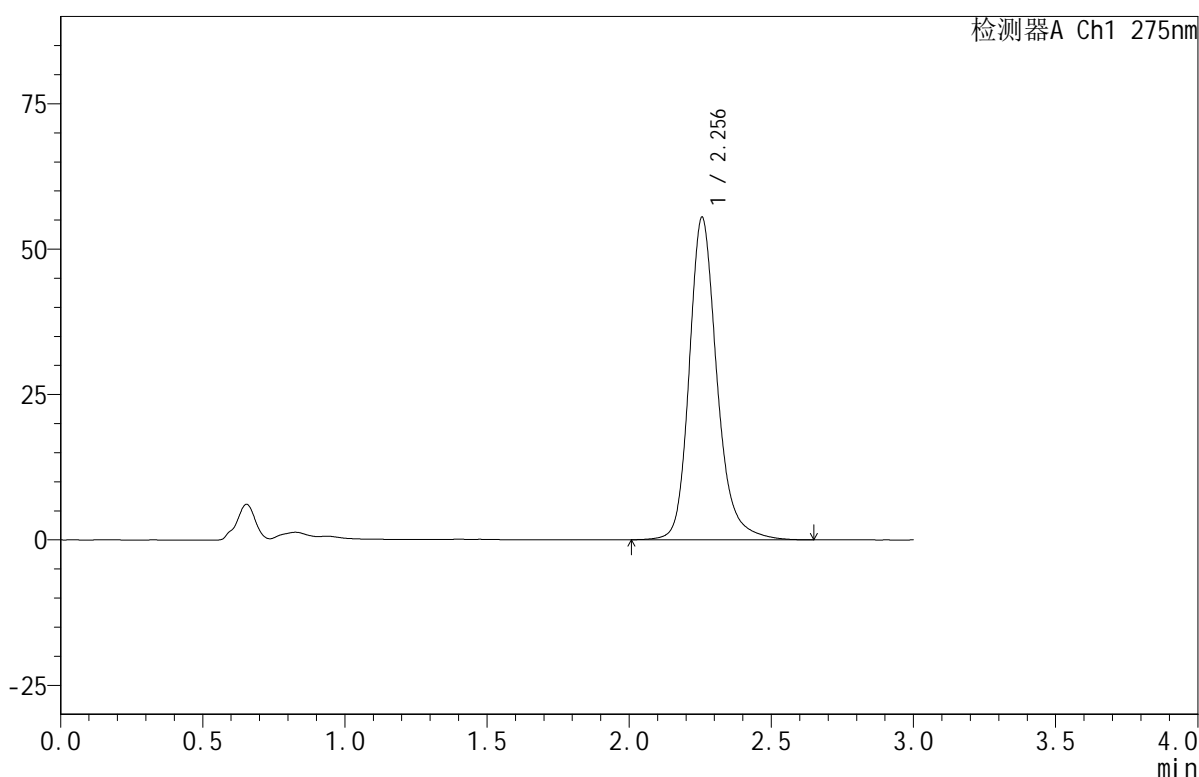
图8 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-7/29-9-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 14:32:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/31 09:46:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	376997	100.000	55473	2761	1.216	--
总计		376997	100.000	55473			

图9 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A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



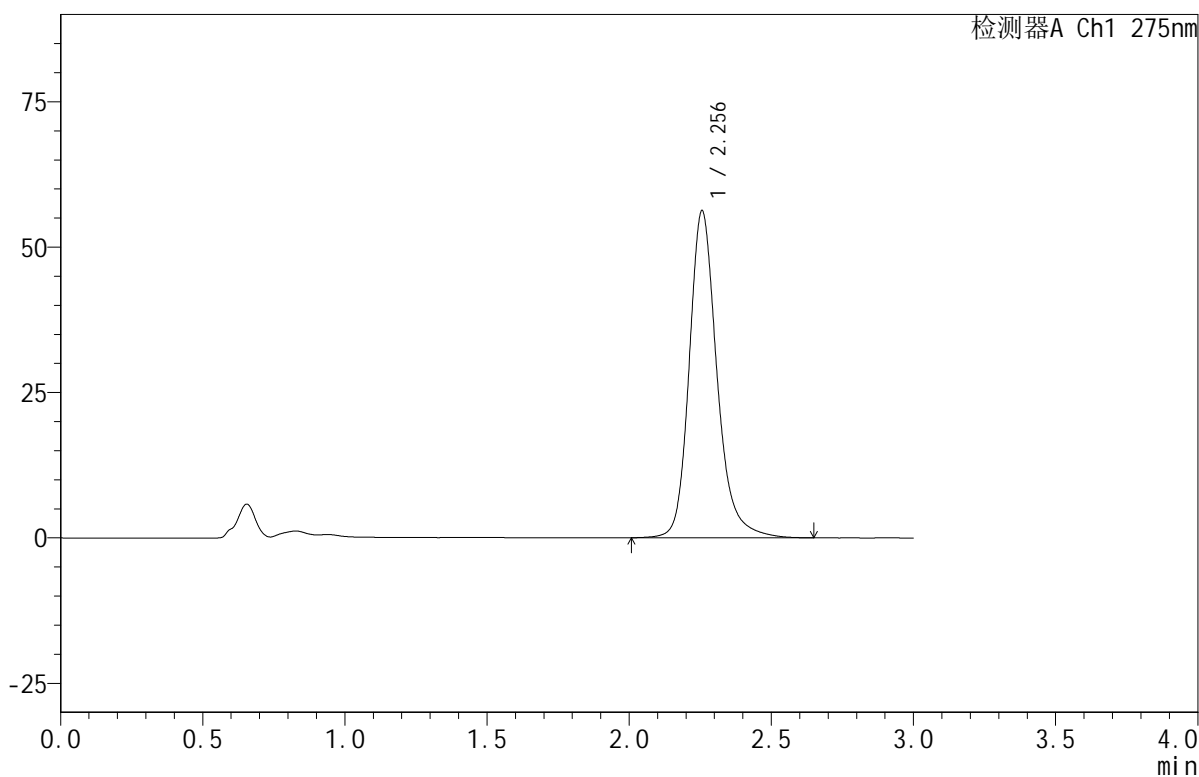
QTL-380

<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 - 18-7/29-10-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.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 14:36:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:46:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	382714	100.000	56259	2759	1.216	--
总计		382714	100.000	56259			

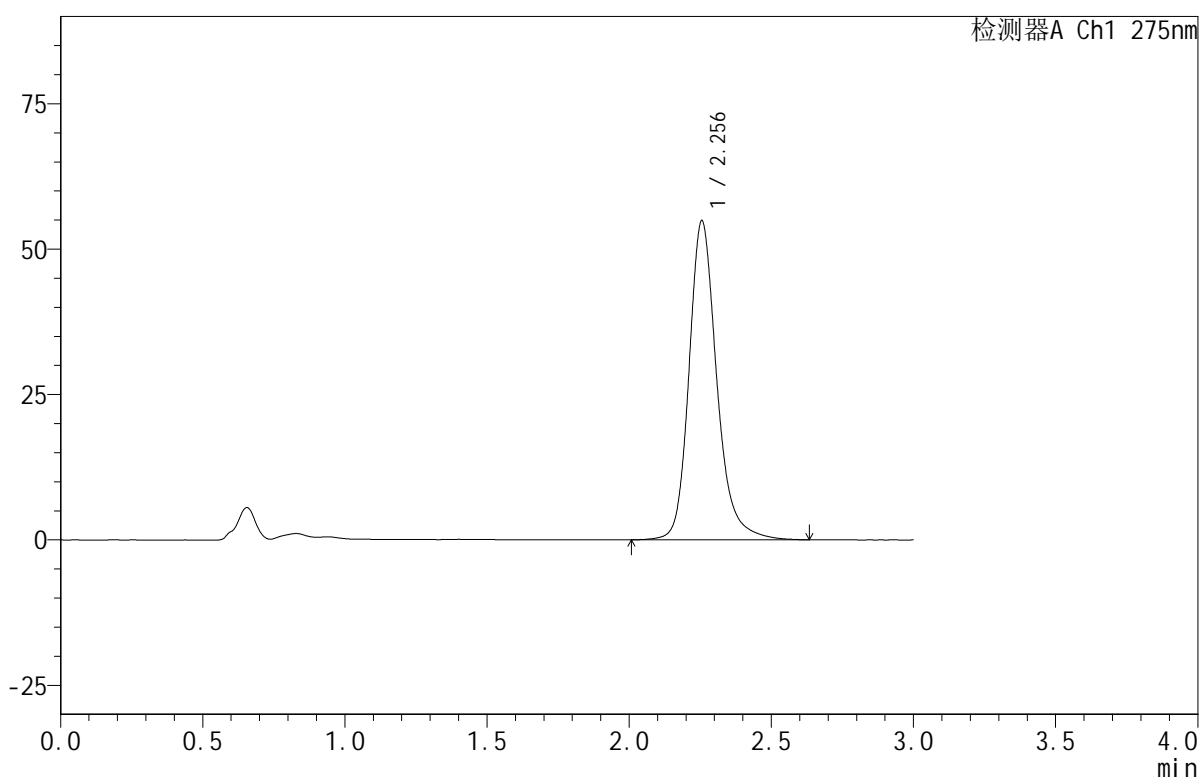
图10 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/29-11-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.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 14:39:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:46:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	373347	100.000	54894	2756	1.216	--
总计		373347	100.000	54894			

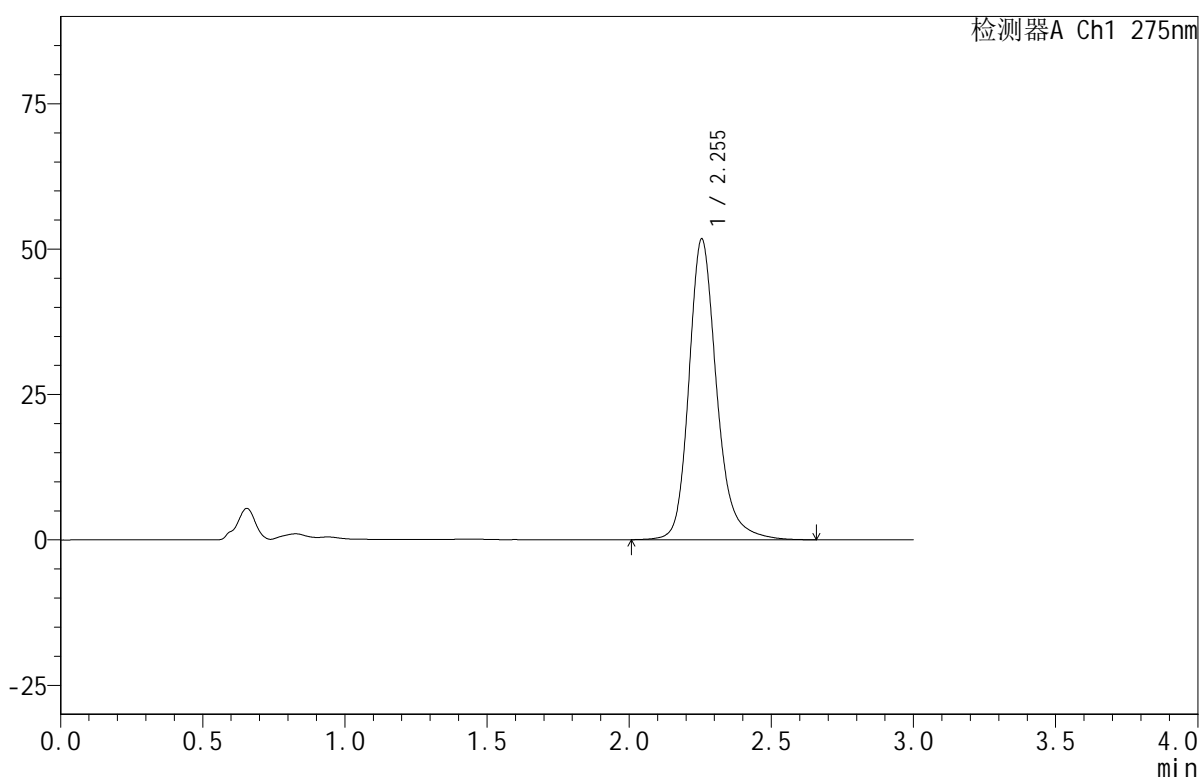
图11 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-7/29-12-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 14:42:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/31 09:46:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	352198	100.000	51770	2755	1.218	--
总计		352198	100.000	51770			

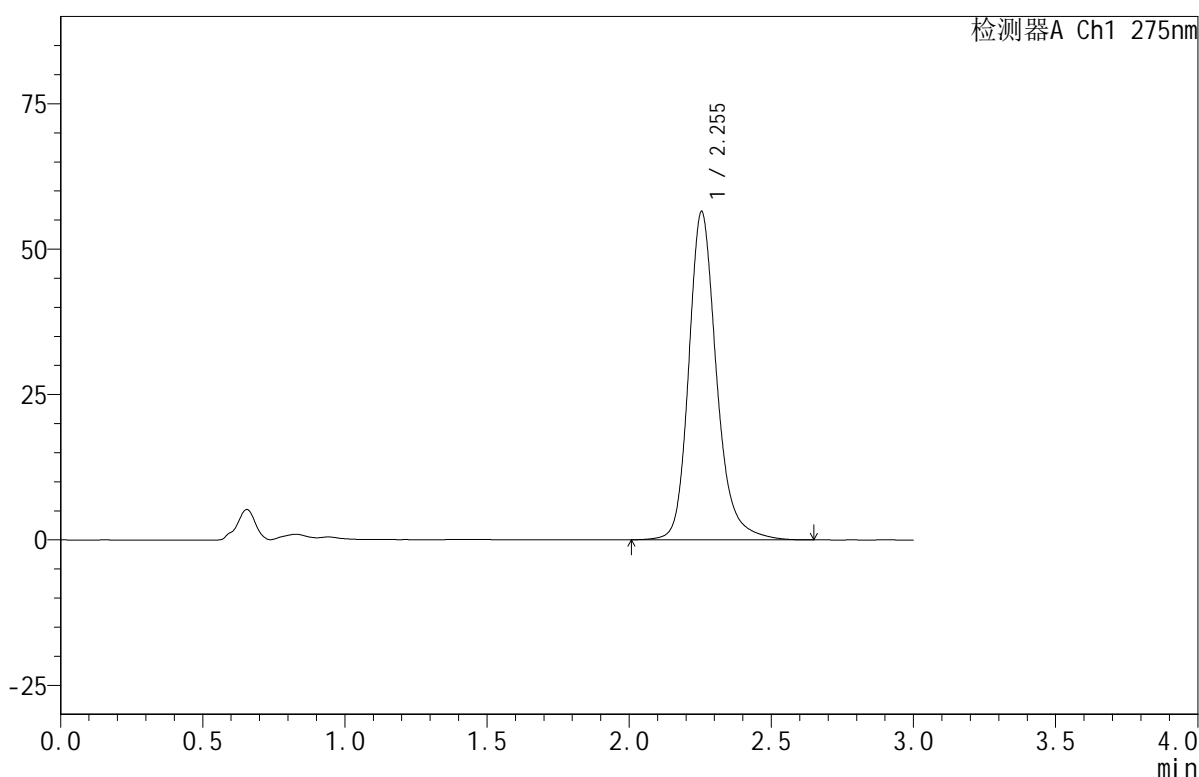
图12 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-7/29-13-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 14:46:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/31 09:46:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	384790	100.000	56492	2747	1.217	--
总计		384790	100.000	56492			

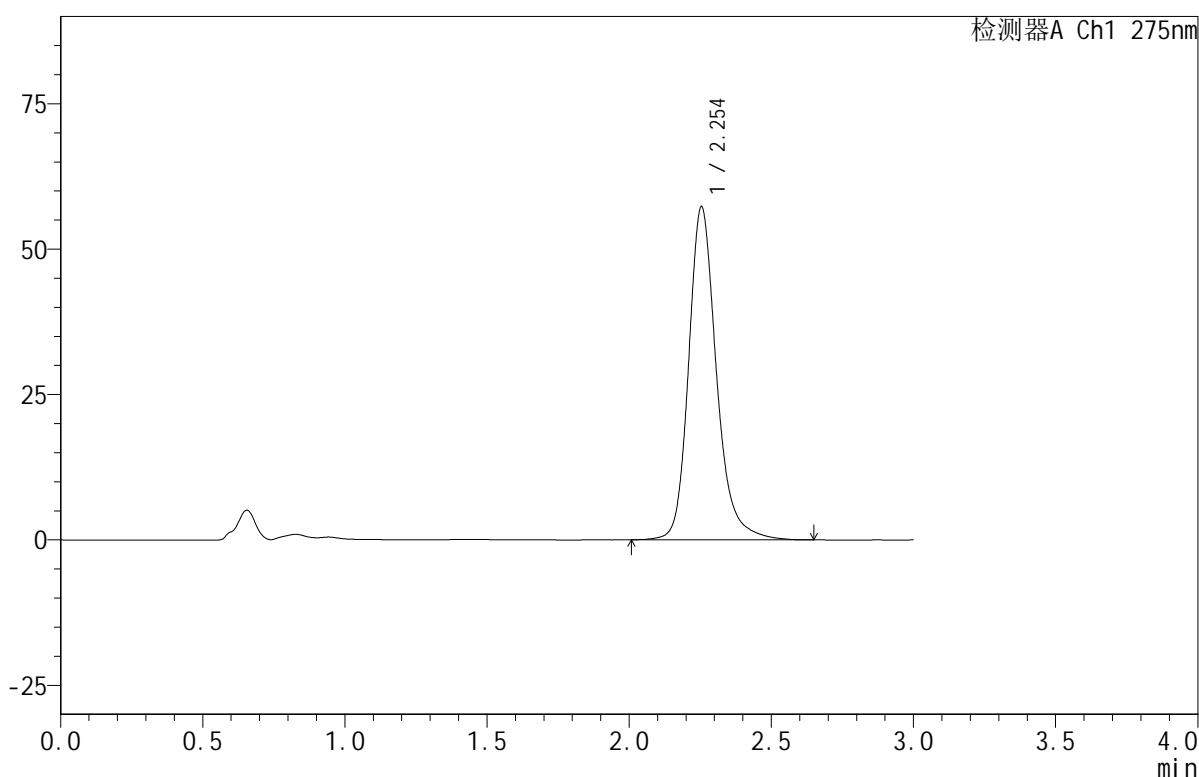
图13 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-7/29-14-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 14:49:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/31 09:46:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	390706	100.000	57335	2742	1.217	--
总计		390706	100.000	57335			

图14 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A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



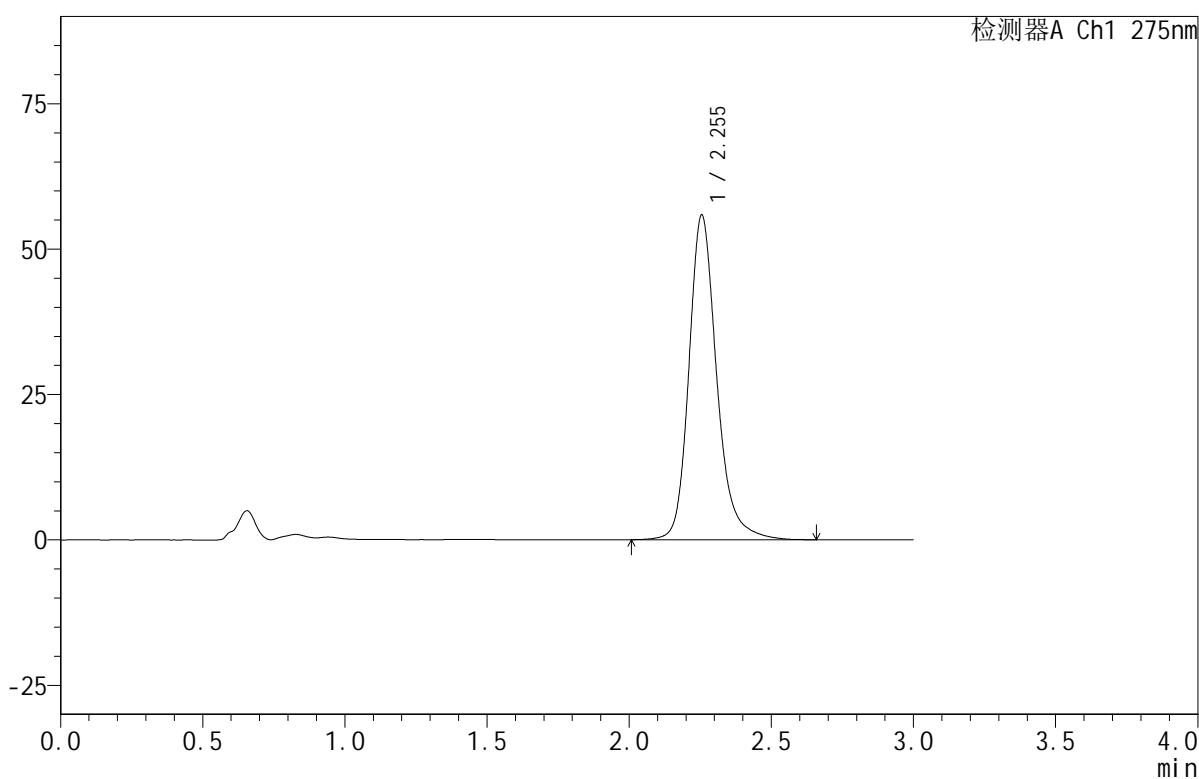
QTL-380

<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 - 18-7/29-15-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 14:53:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:46:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	380715	100.000	55901	2749	1.217	--
总计		380715	100.000	55901			

图15 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A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



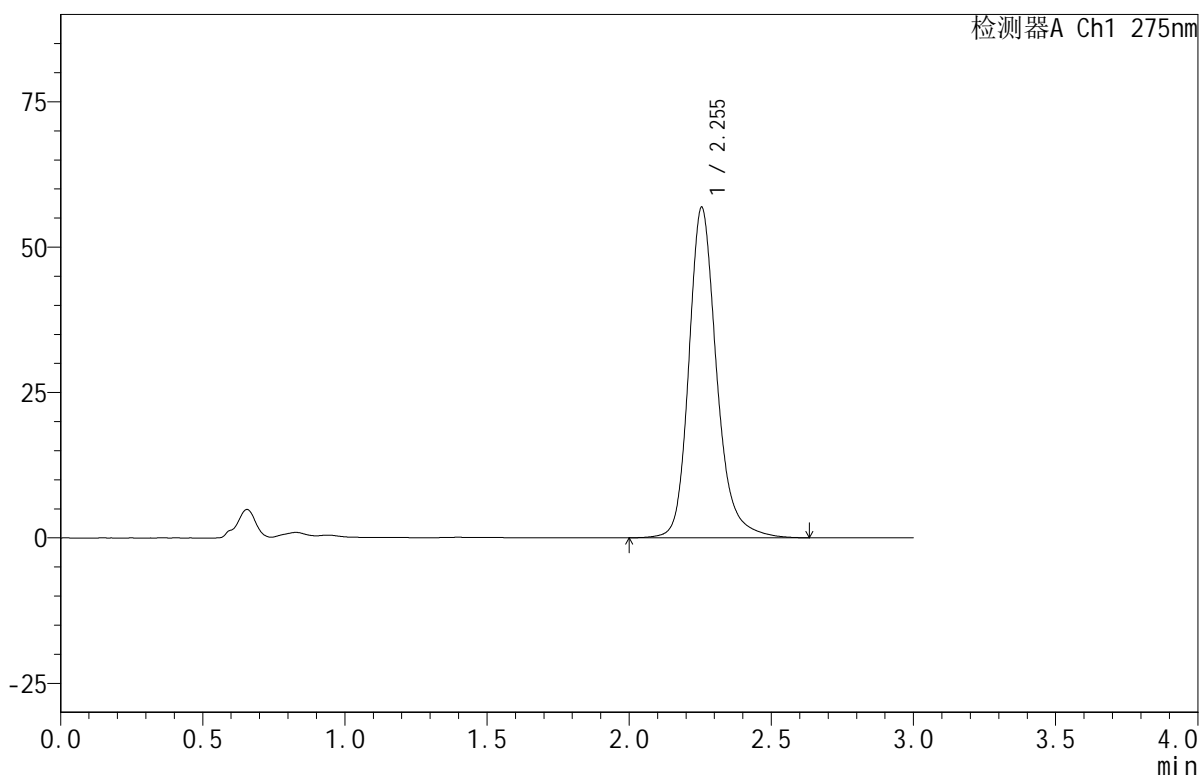
QTL-380

<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 - 18-7/29-16-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 14:56:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:46:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	387615	100.000	56885	2746	1.217	--
总计		387615	100.000	56885			

图16 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A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



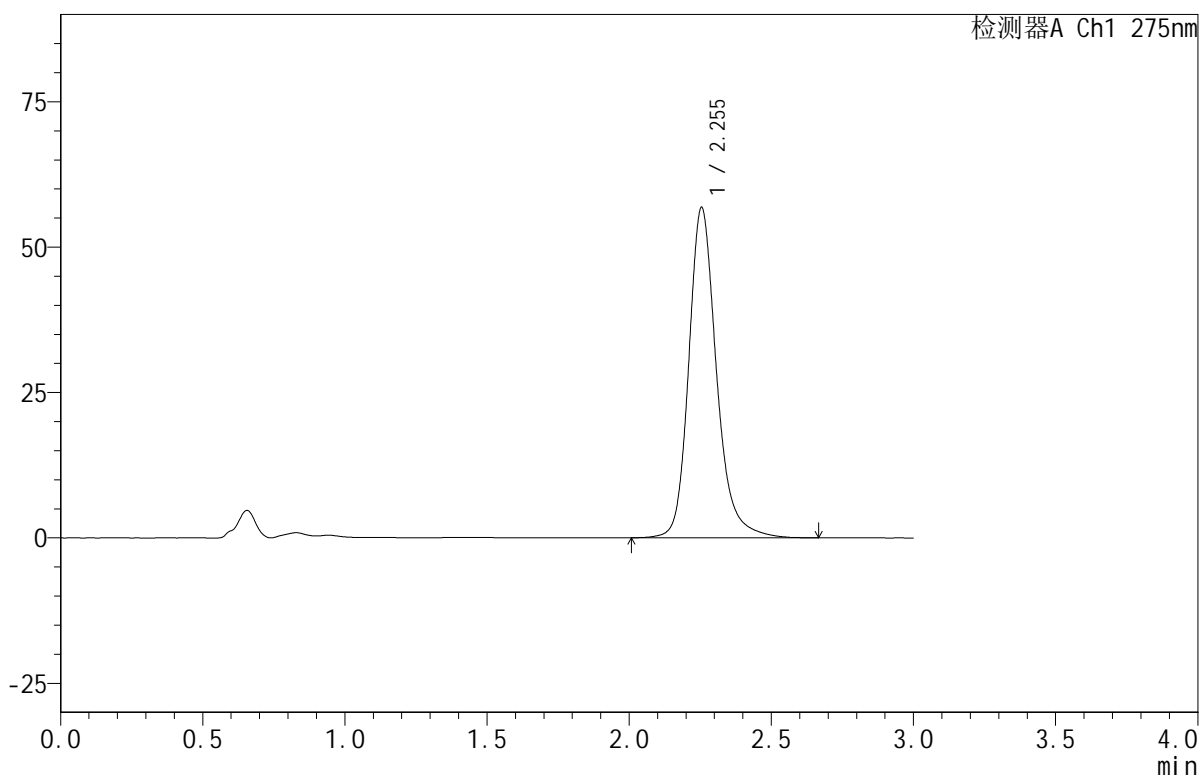
QTL-380

<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 - 18-7/29-17-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.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 14:59:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:46:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	386374	100.000	56846	2759	1.215	--
总计		386374	100.000	56846			

图17 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A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



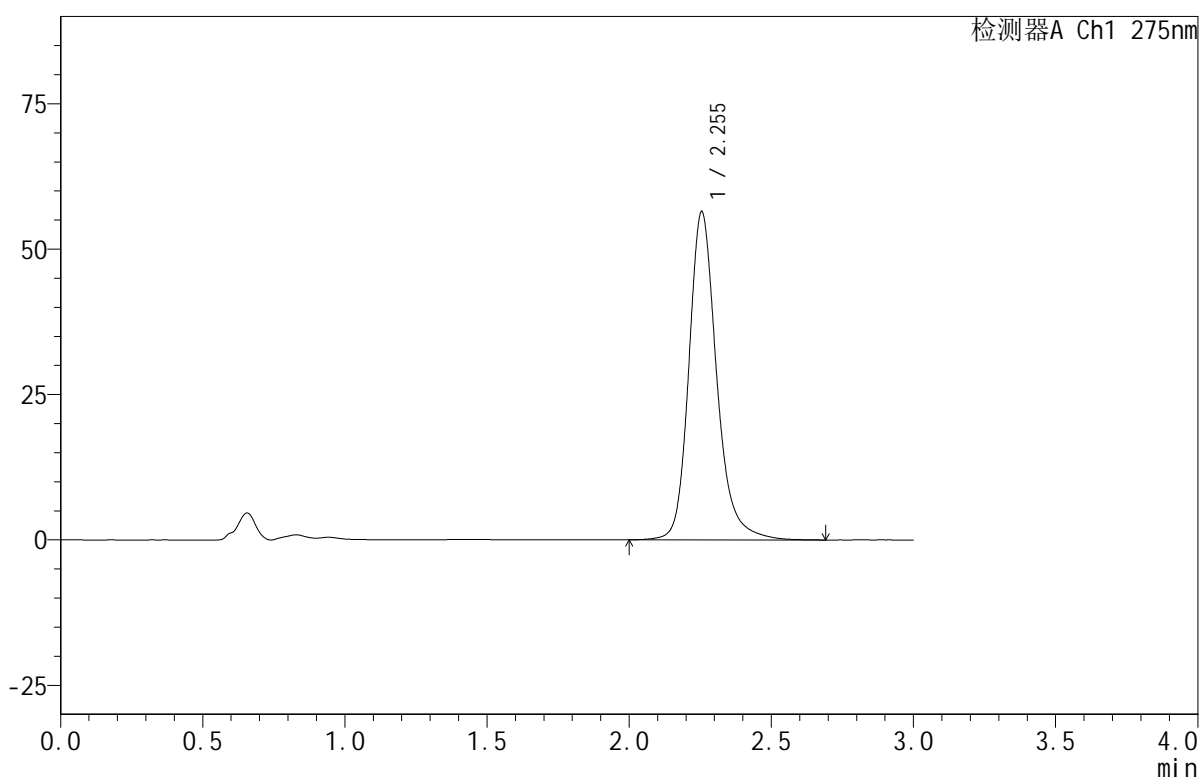
QTL-380

<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 - 18-7/29-18-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.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 15:03:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:47:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	384621	100.000	56490	2756	1.217	--
总计		384621	100.000	56490			

图18 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A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



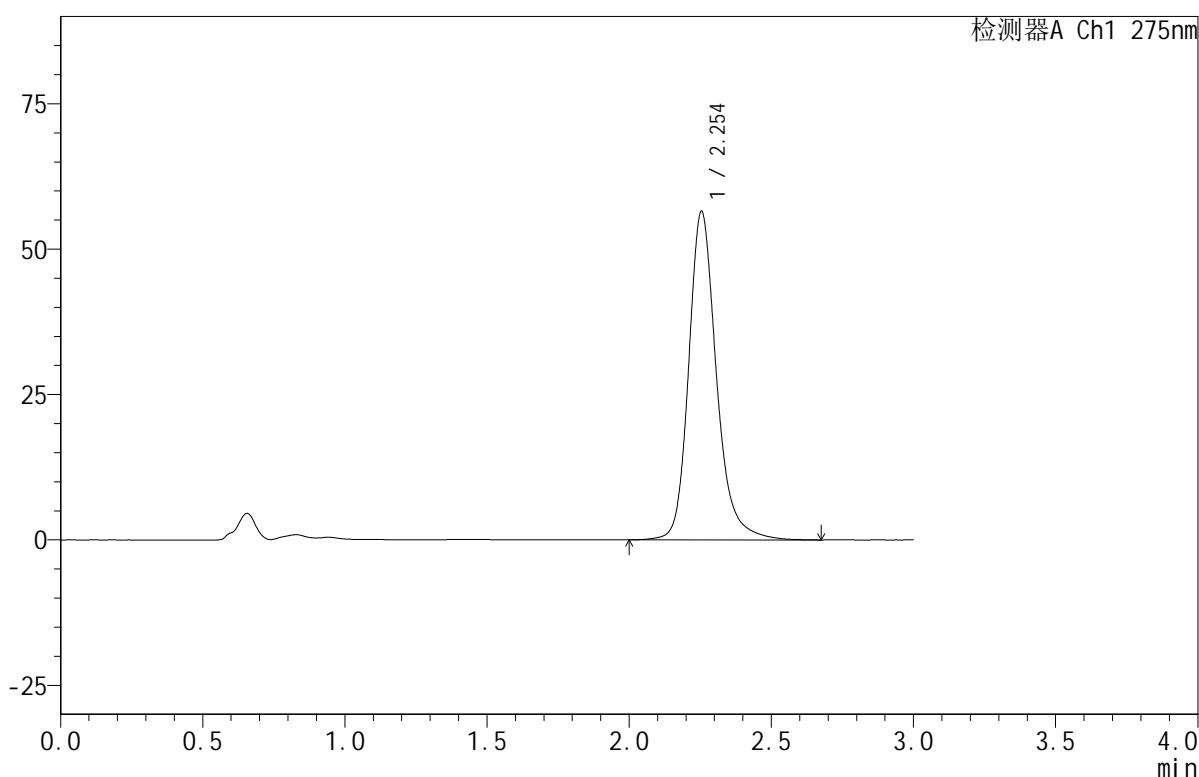
QTL-380

<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 - 18-7/29-19-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 15:06:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:47:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	384834	100.000	56538	2760	1.216	--
总计		384834	100.000	56538			

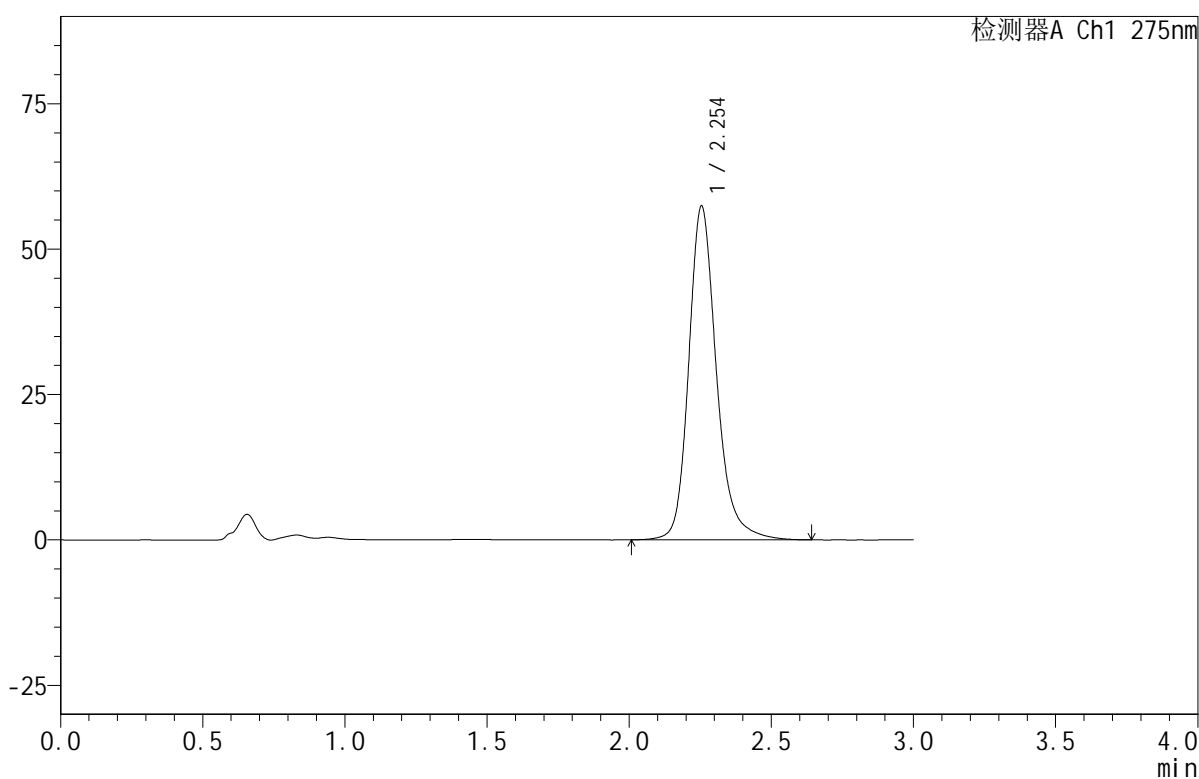
图19 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-7/29-20-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 15:09:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/31 09:47:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	390137	100.000	57428	2765	1.215	--
总计		390137	100.000	57428			

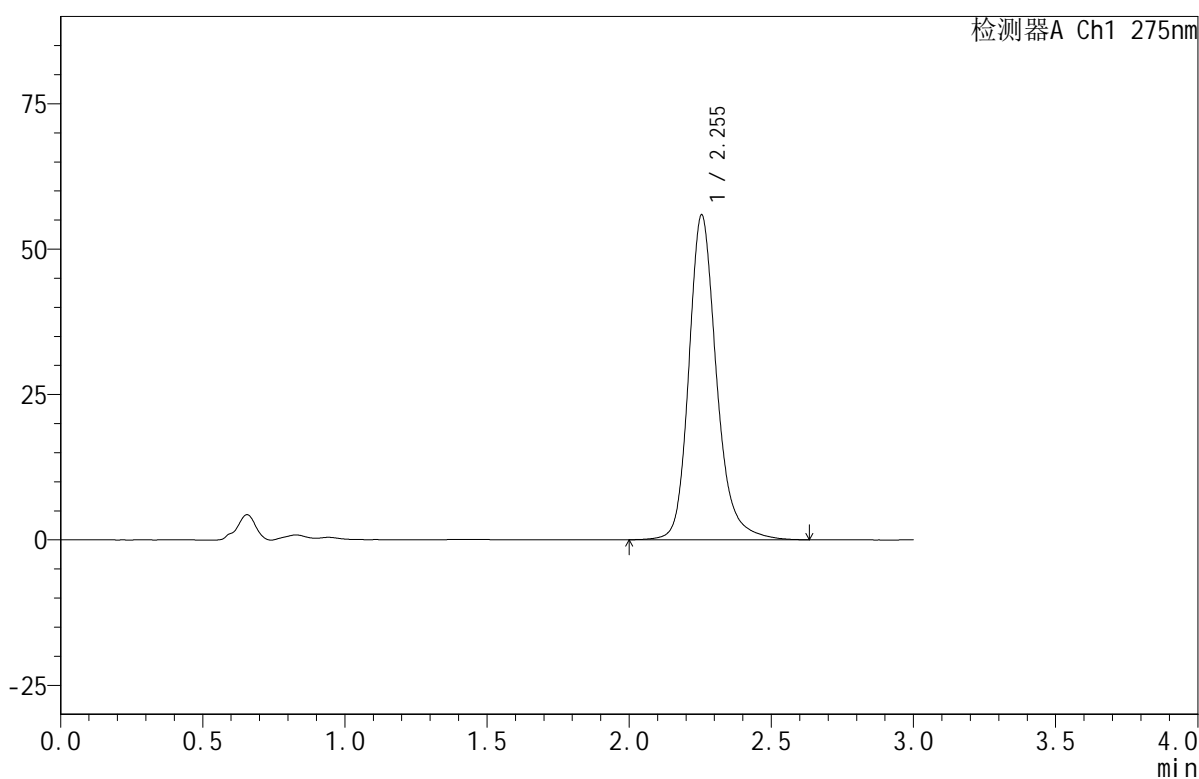
图20 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-7/29-21-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 15:13:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:47:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	379215	100.000	55896	2765	1.214	--
总计		379215	100.000	55896			

图21 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A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



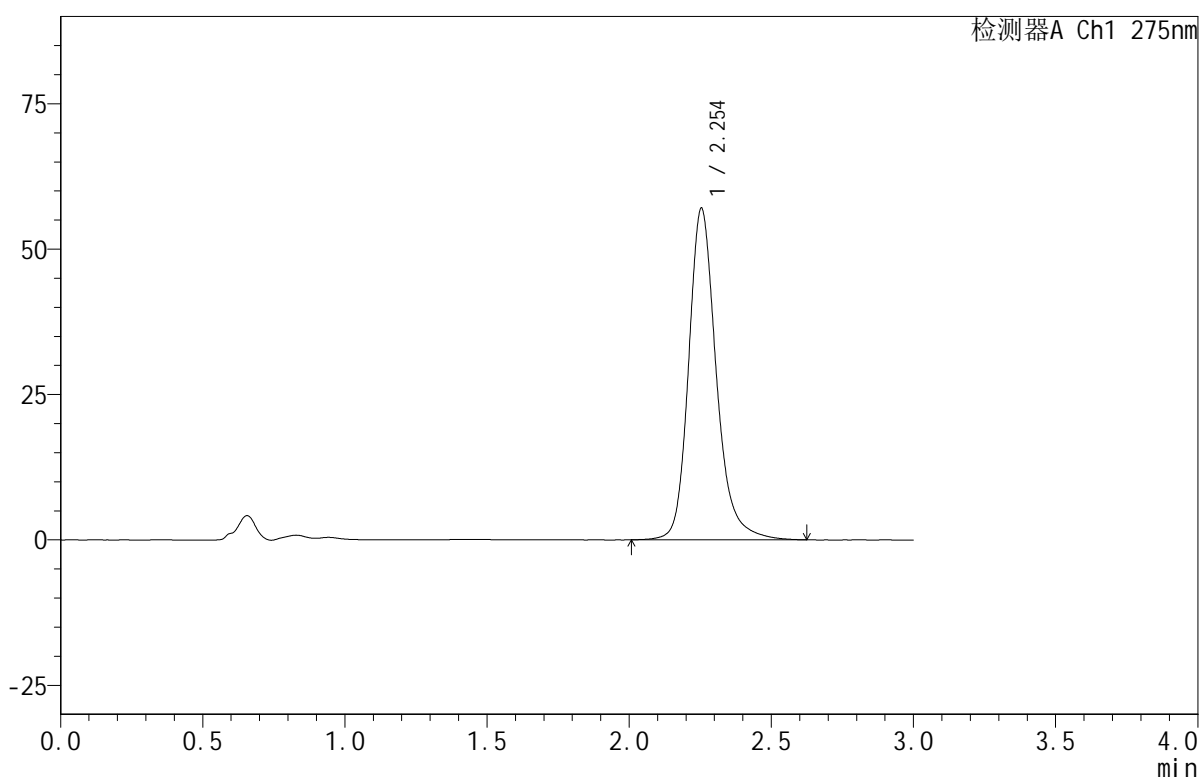
QTL-380

<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 - 18-7/29-22-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.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 15:16:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:47:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	387535	100.000	57048	2764	1.215	--
总计		387535	100.000	57048			

图22 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A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



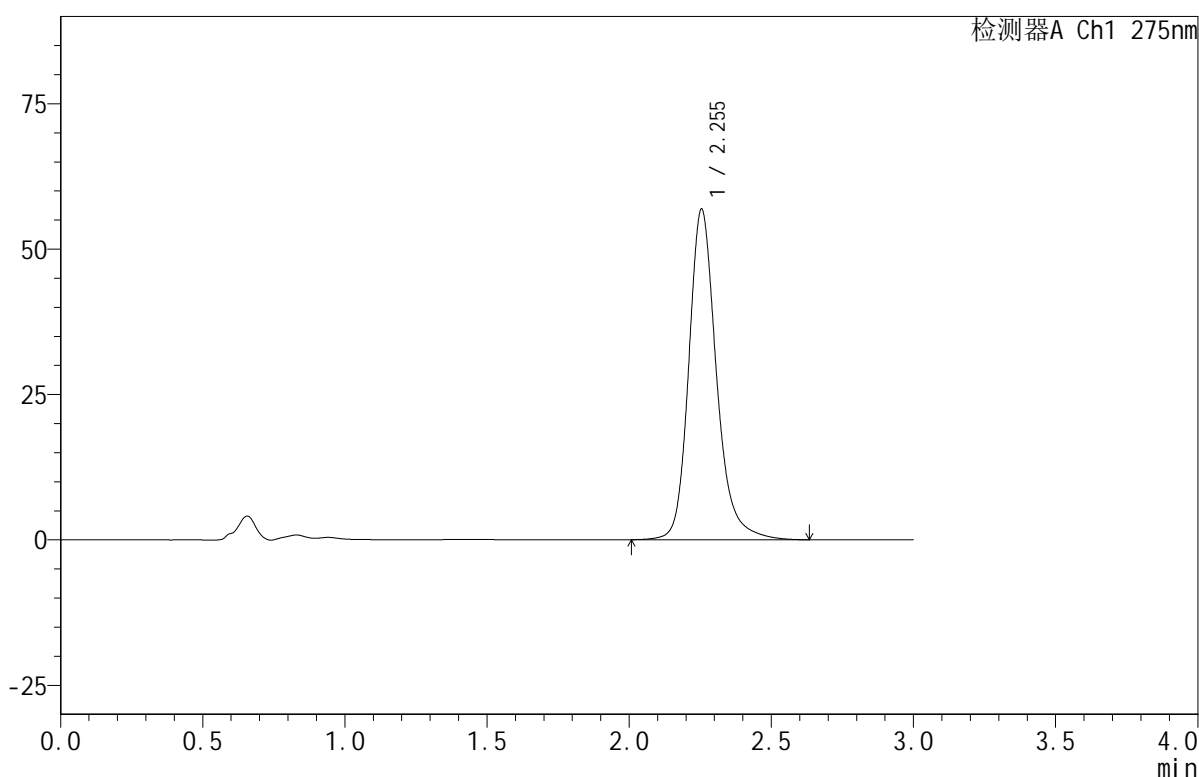
QTL-380

<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 - 18-7/29-23-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.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 15:20:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:47:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	385903	100.000	56900	2771	1.214	--
总计		385903	100.000	56900			

图23 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A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



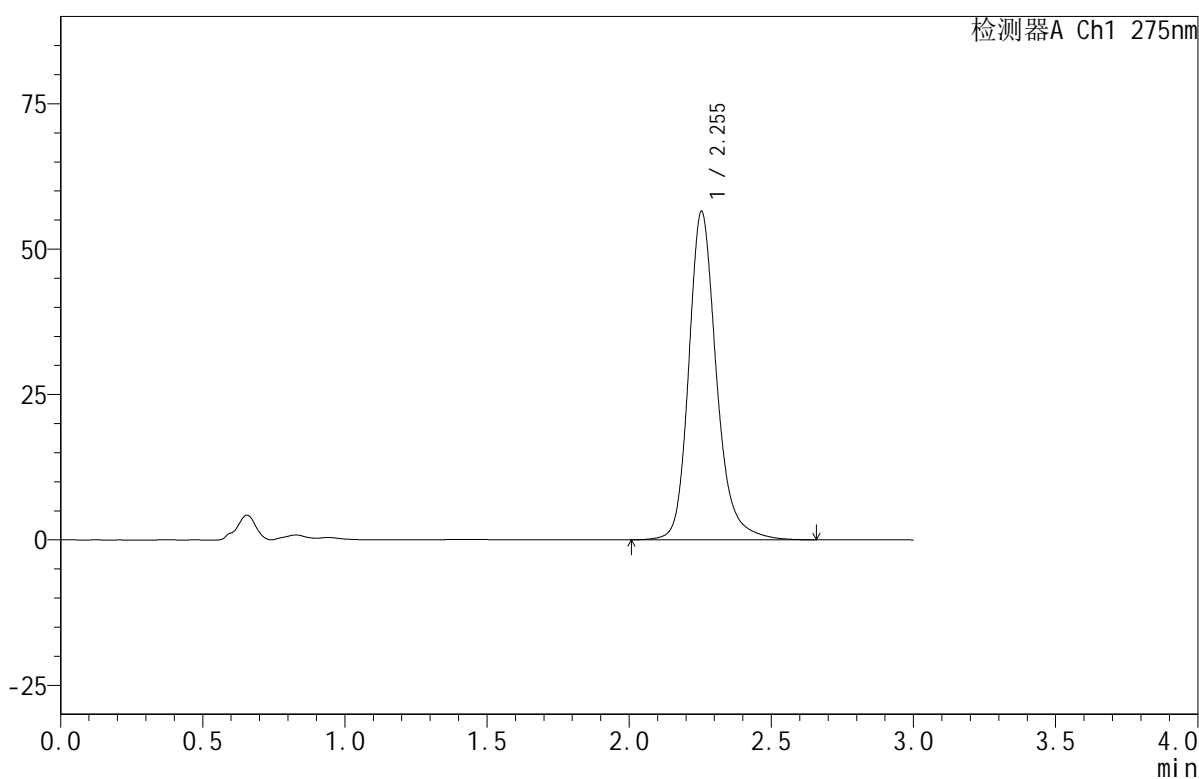
QTL-380

<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 - 18-7/29-24-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 15:23:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:47:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	383720	100.000	56520	2765	1.216	--
总计		383720	100.000	56520			

图24 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A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



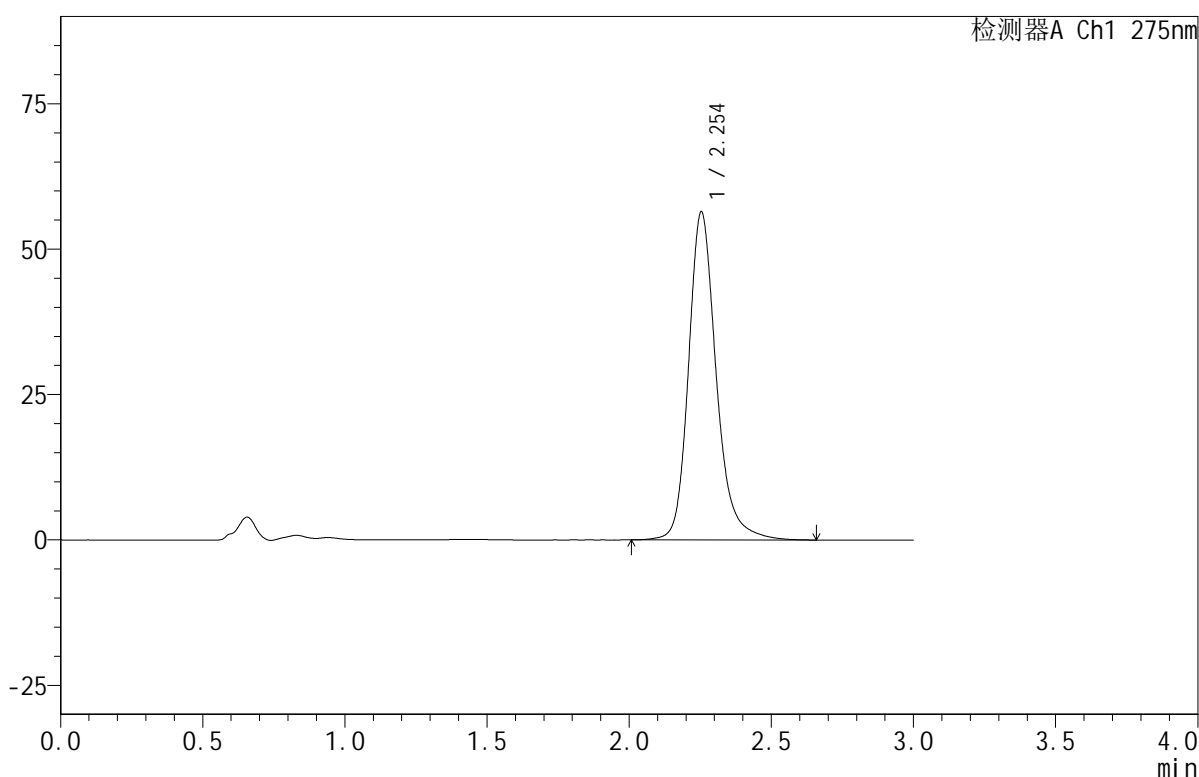
QTL-380

<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 - 18-7/29-25-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 15:26:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/31 09:47:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	383447	100.000	56436	2764	1.216	--
总计		383447	100.000	56436			

图25 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A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



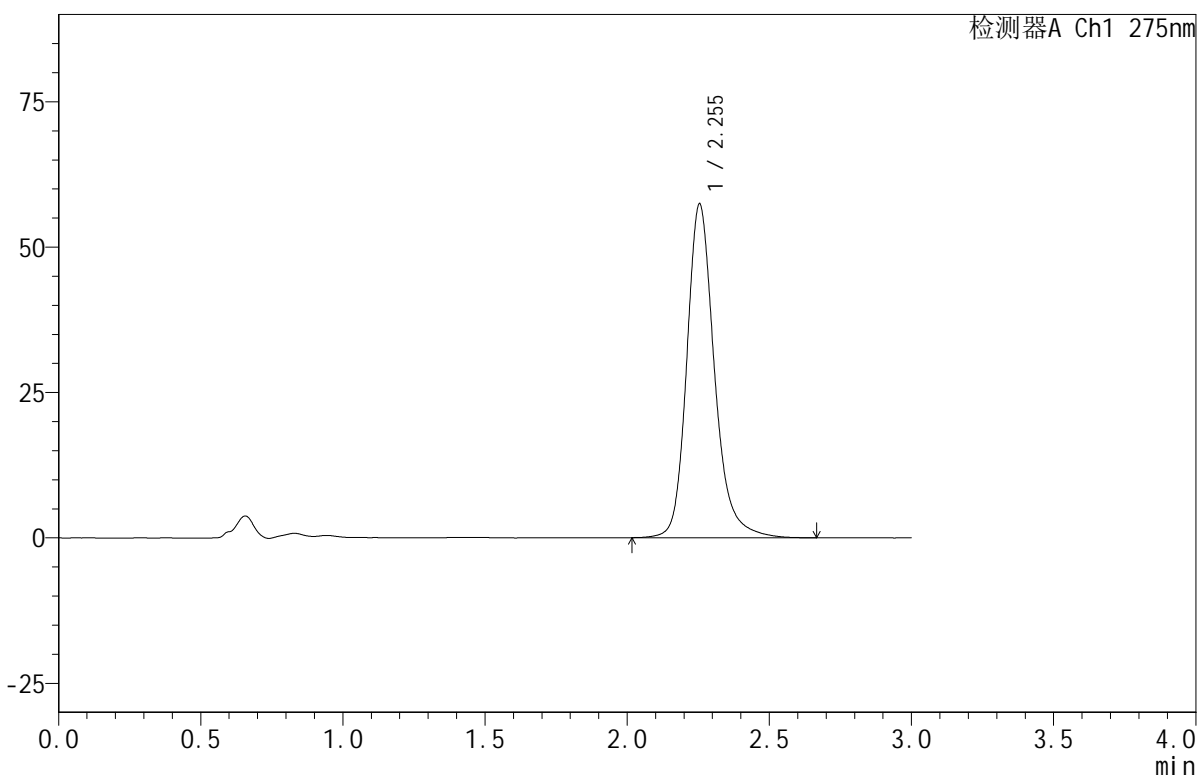
QTL-380

<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 - 18-7/29-26-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.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 15:30:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:47:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	389651	100.000	57451	2774	1.216	--
总计		389651	100.000	57451			

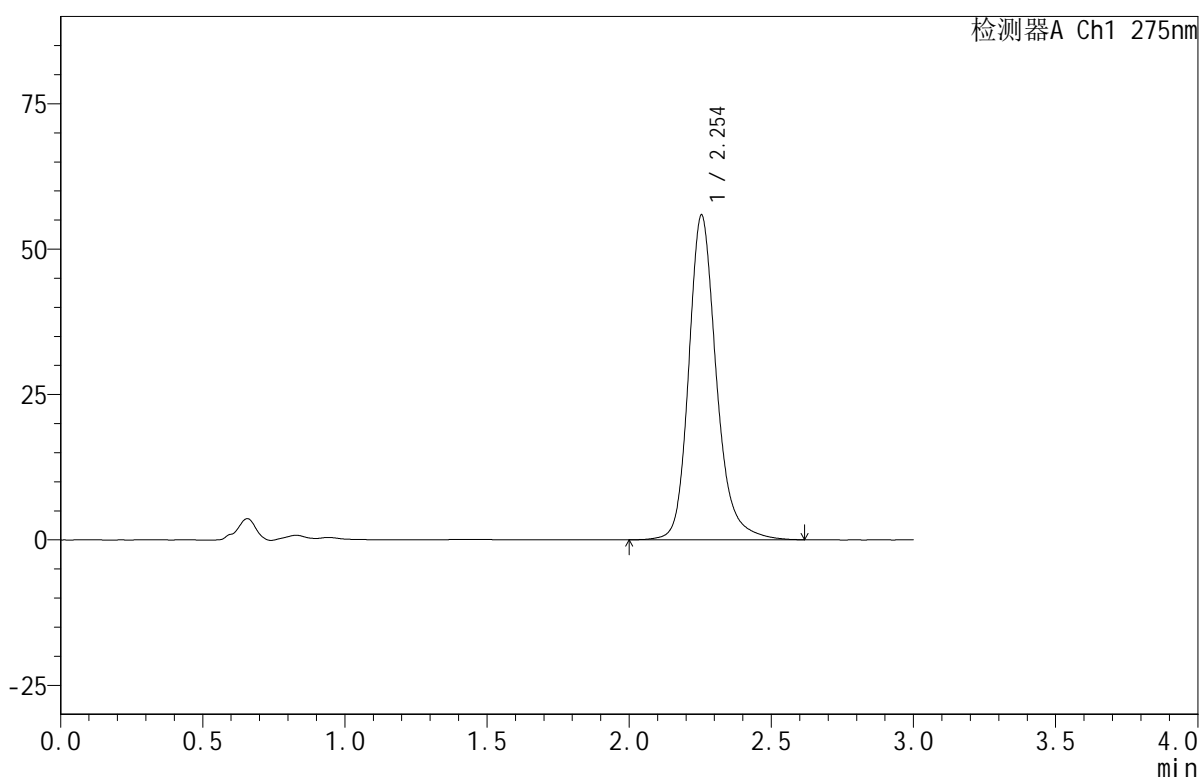
图26 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-7/29-27-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 15:33:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/31 09:47:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	379139	100.000	55882	2771	1.214	--
总计		379139	100.000	55882			

图27 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A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



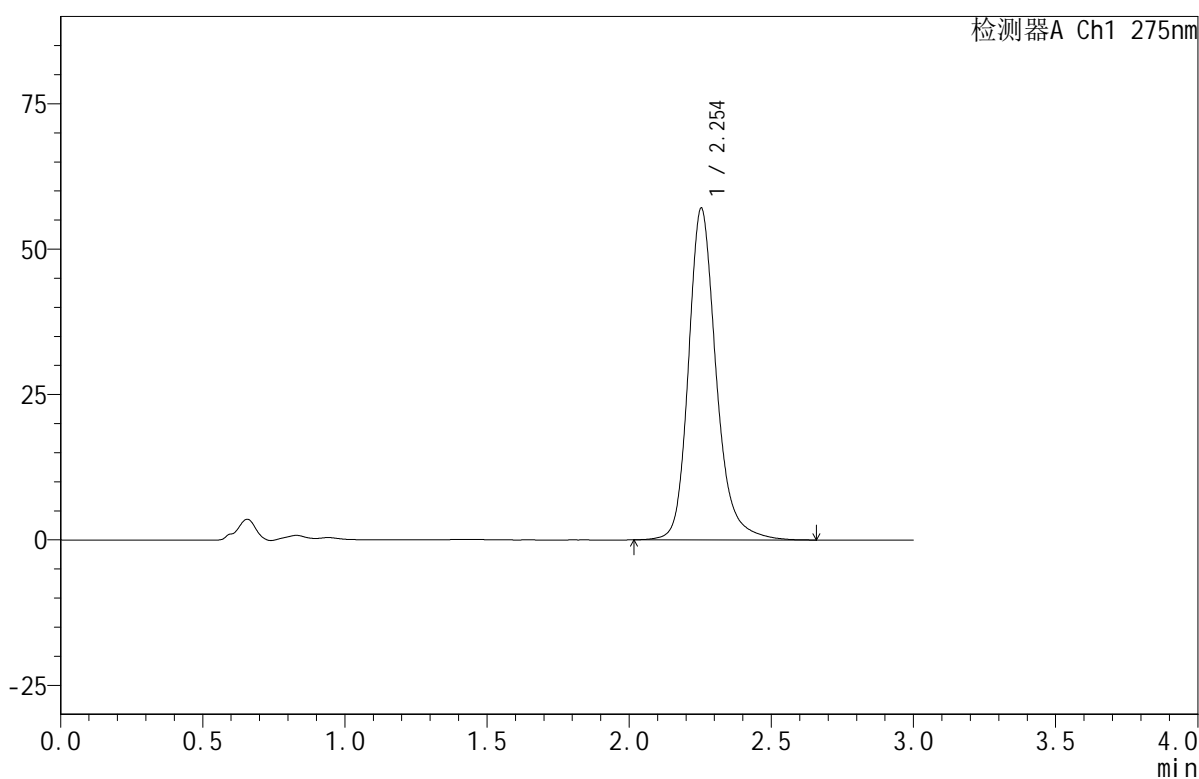
QTL-380

<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 - 18-7/29-28-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.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 15:37:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:47:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	387454	100.000	57048	2764	1.216	--
总计		387454	100.000	57048			

图28 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A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



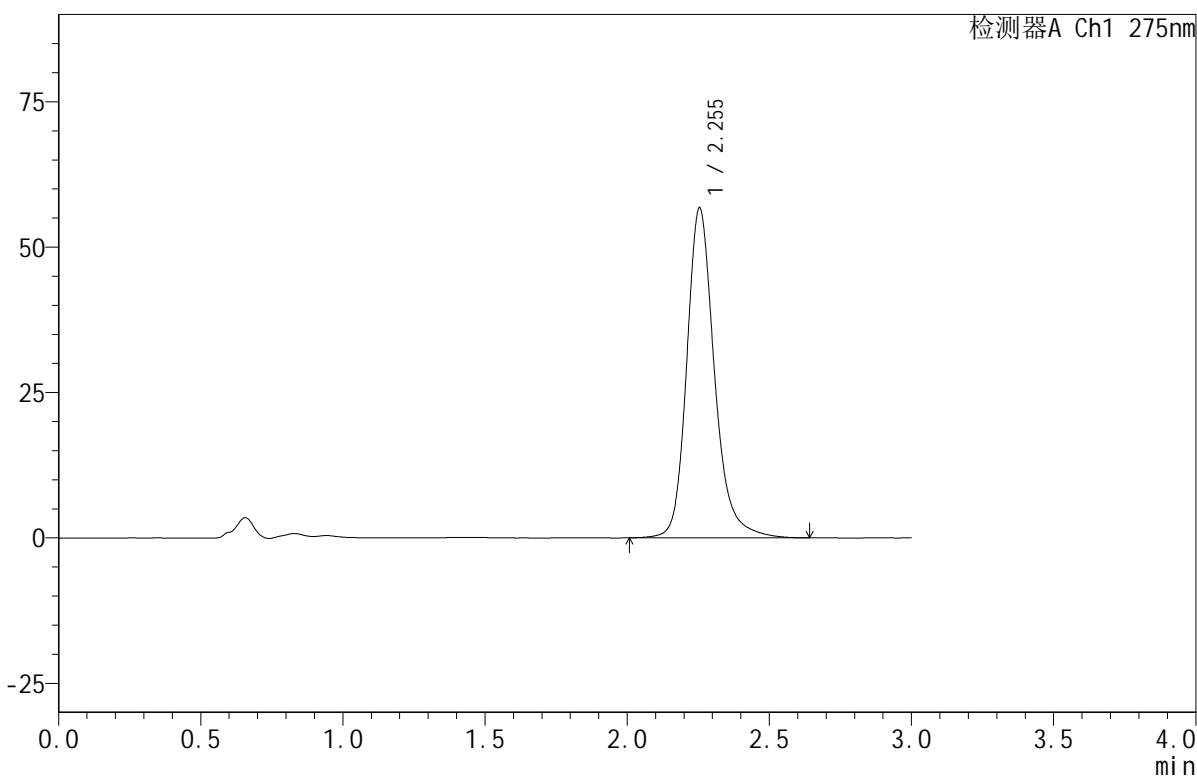
QTL-380

<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 - 18-7/29-29-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.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 15:40:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:47:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	385337	100.000	56768	2769	1.215	--
总计		385337	100.000	56768			

图29 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A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



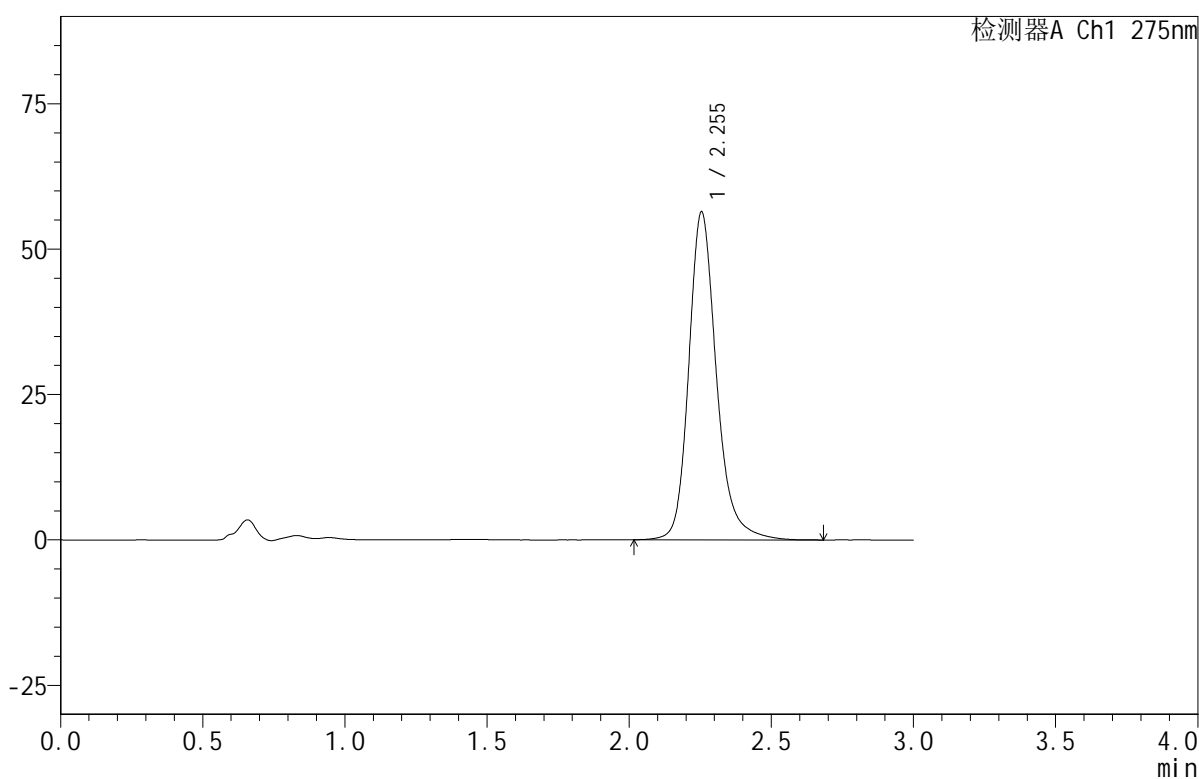
QTL-380

<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 - 18-7/29-30-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 15:43:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:47:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	382895	100.000	56438	2774	1.216	--
总计		382895	100.000	56438			

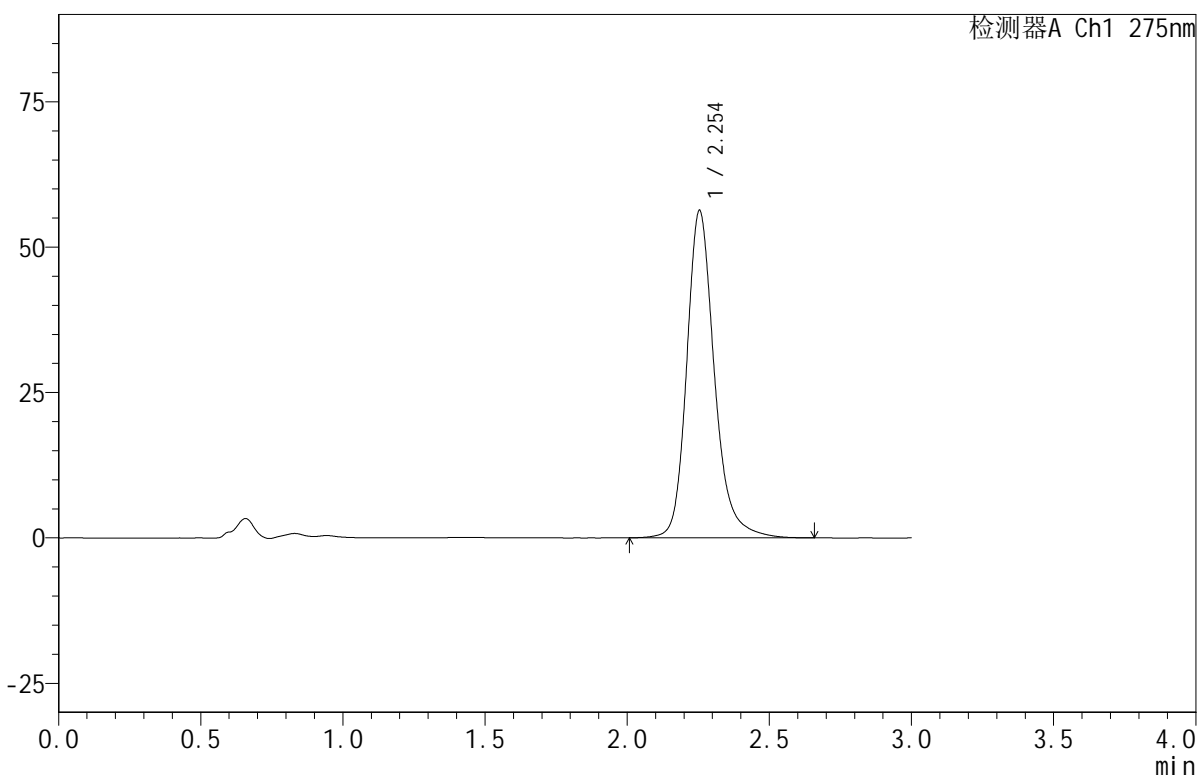
图30 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/29-31-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 15:47:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:47:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	382644	100.000	56340	2767	1.217	--
总计		382644	100.000	56340			

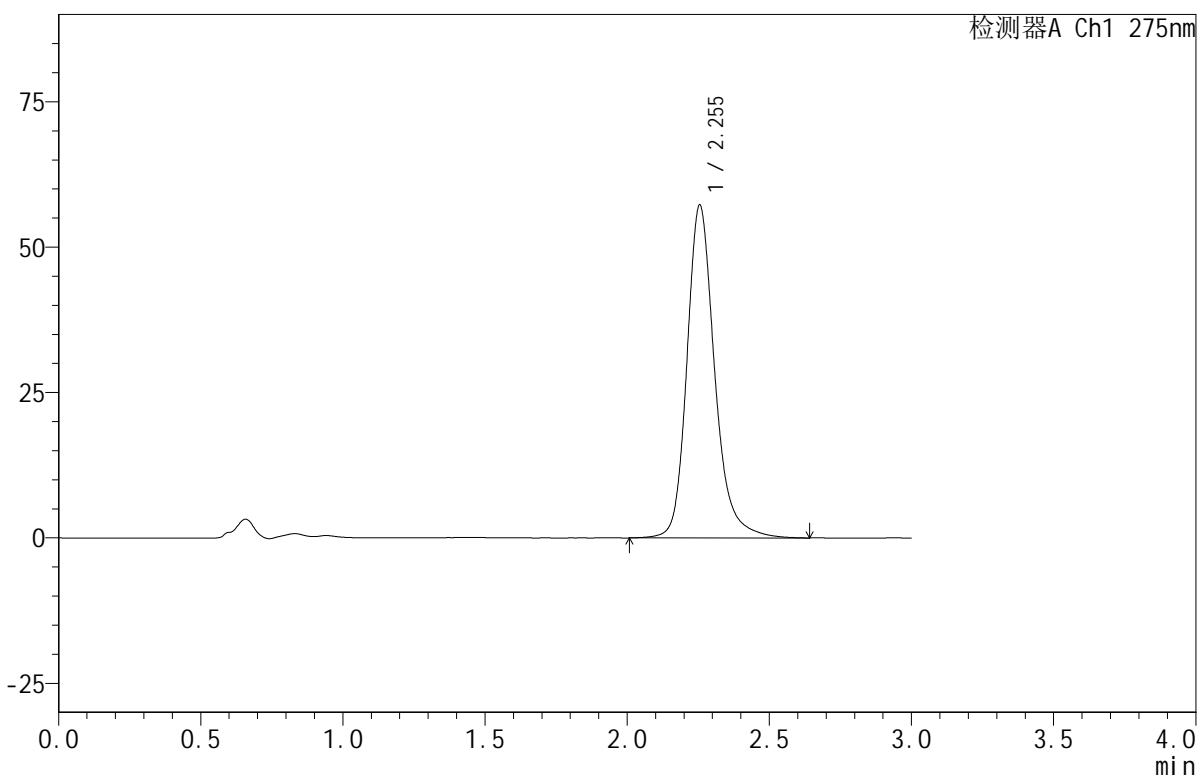
图31 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/29-32-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.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 15:50:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:47:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	389259	100.000	57301	2768	1.217	--
总计		389259	100.000	57301			

图32 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A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



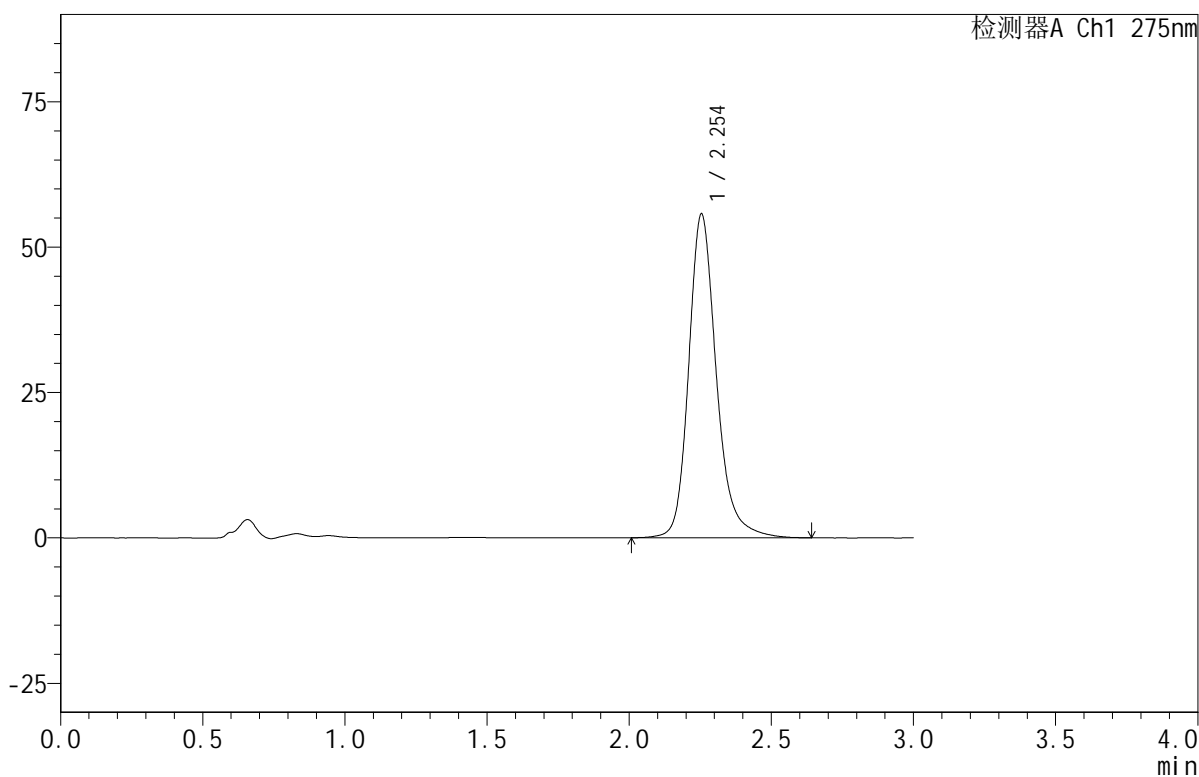
QTL-380

<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 - 18-7/29-33-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.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 15:53:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:47:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	378300	100.000	55732	2771	1.216	--
总计		378300	100.000	55732			

图33 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A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



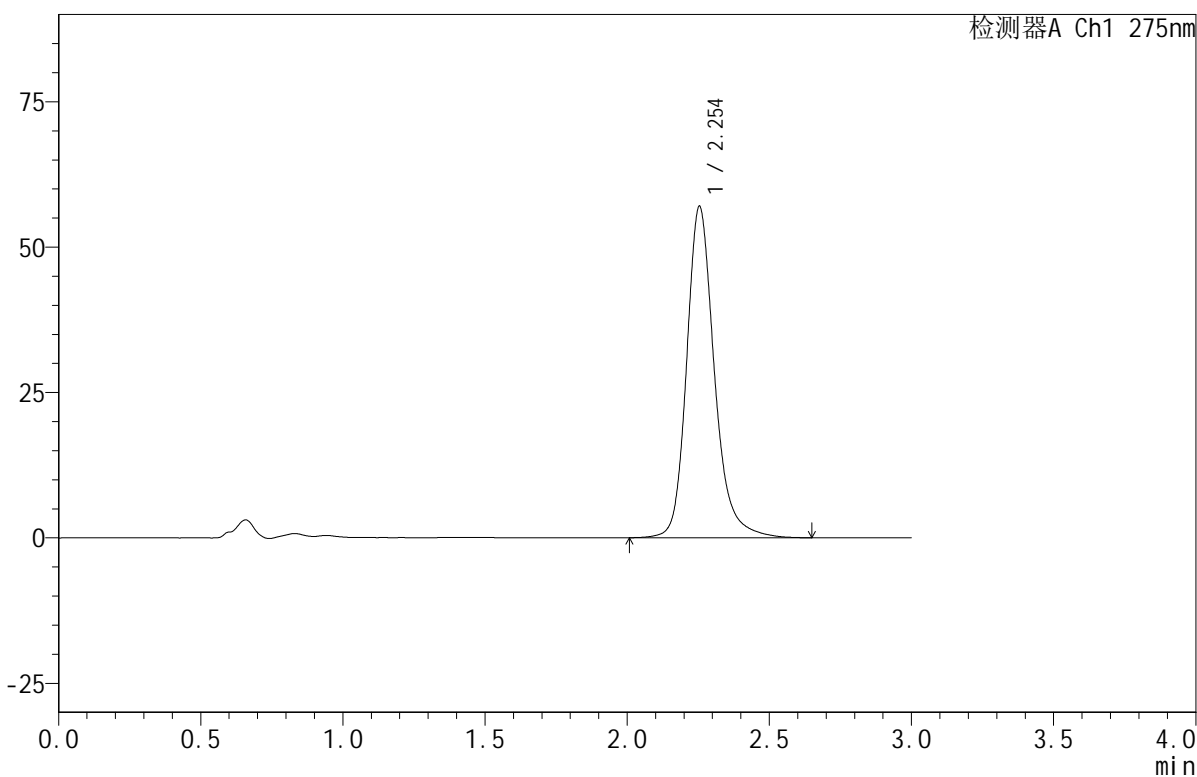
QTL-380

<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 - 18-7/29-34-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.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 15:57:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:47:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	387603	100.000	57010	2763	1.218	--
总计		387603	100.000	57010			

图34 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A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



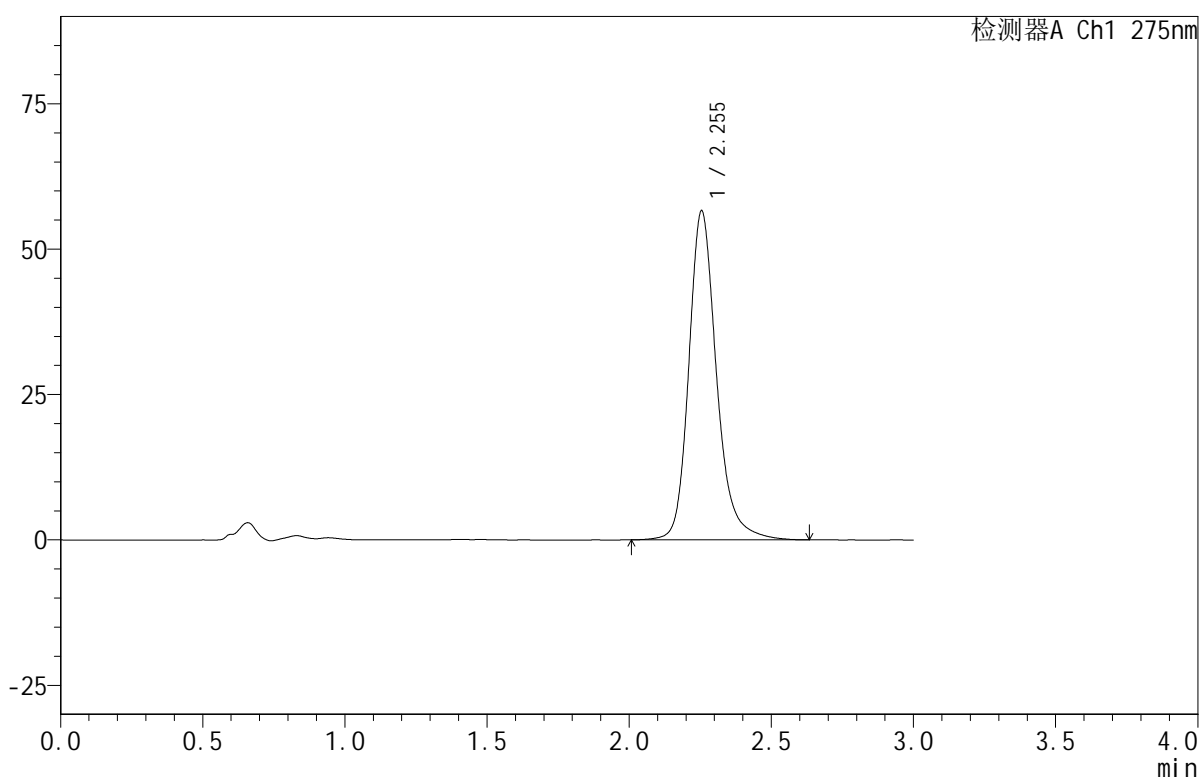
QTL-380

<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 - 18-7/29-35-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 16:00:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:47:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	384542	100.000	56629	2770	1.216	--
总计		384542	100.000	56629			

图35 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A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



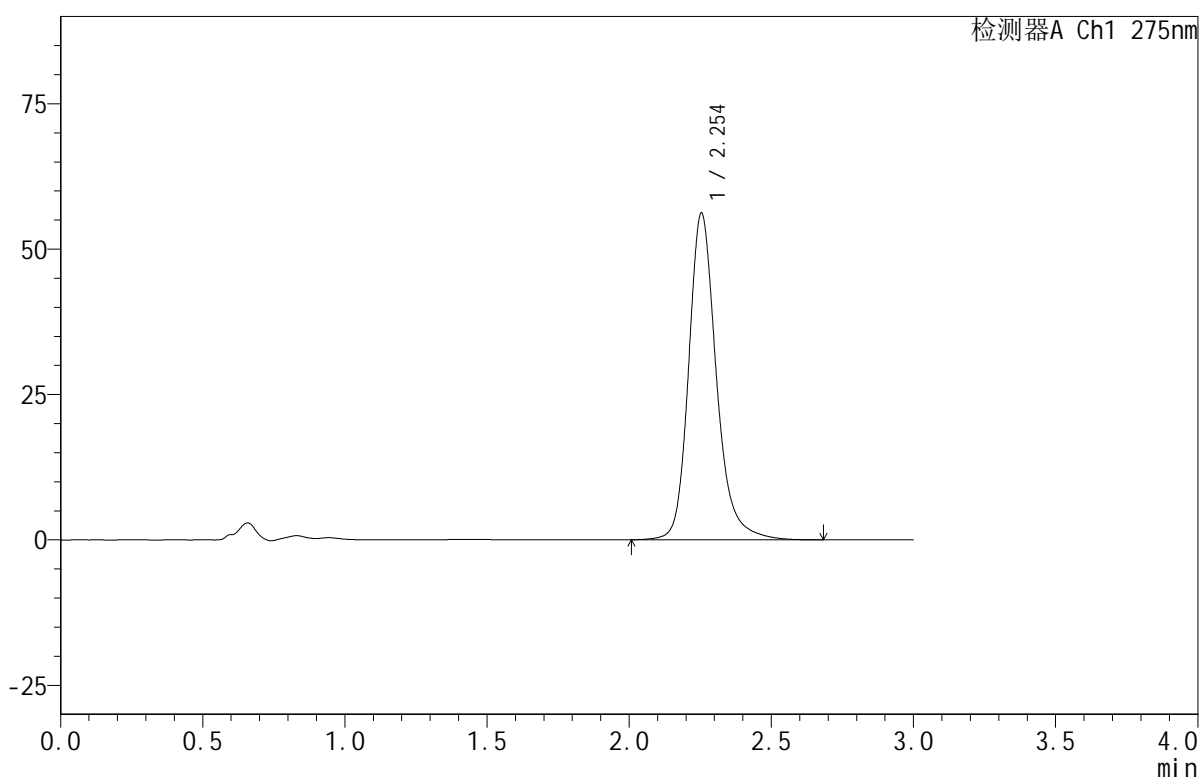
QTL-380

<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 - 18-7/29-36-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 16:04:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:47:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	382350	100.000	56223	2764	1.218	--
总计		382350	100.000	56223			

图36 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A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



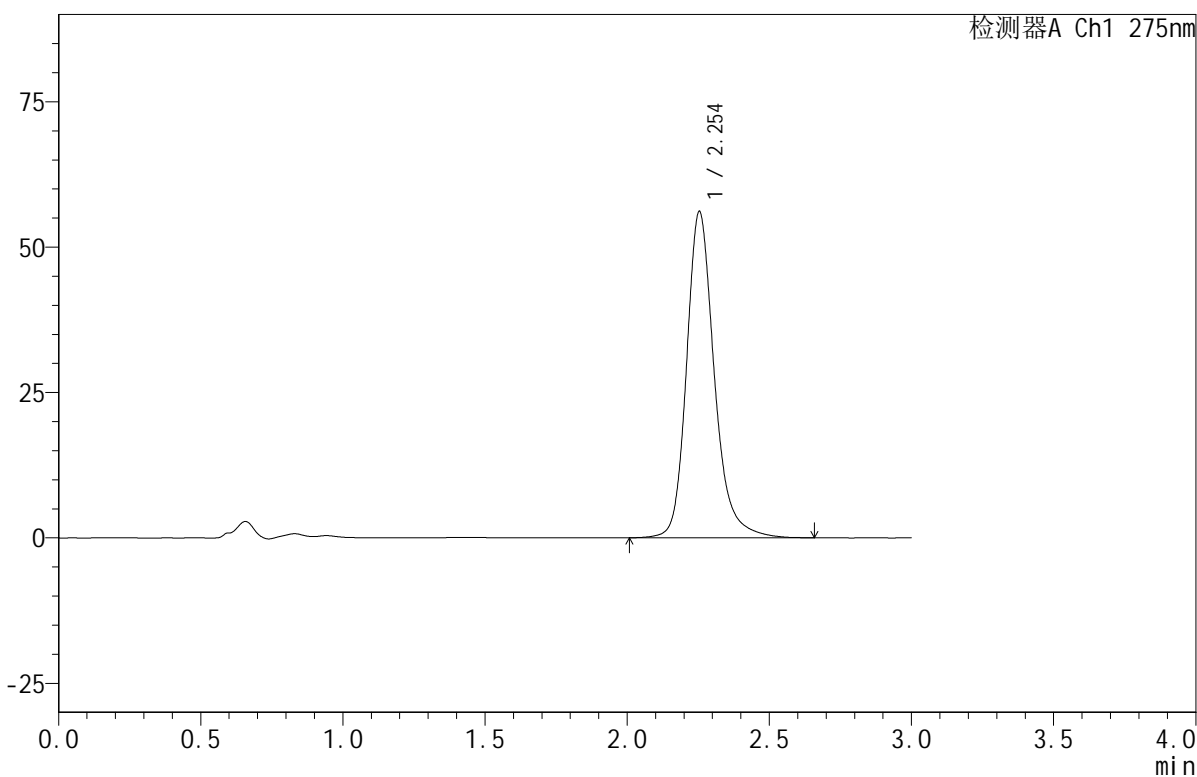
QTL-380

<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 - 18-7/29-37-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.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 16:07:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:47:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	381533	100.000	56128	2761	1.218	--
总计		381533	100.000	56128			

图37 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A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



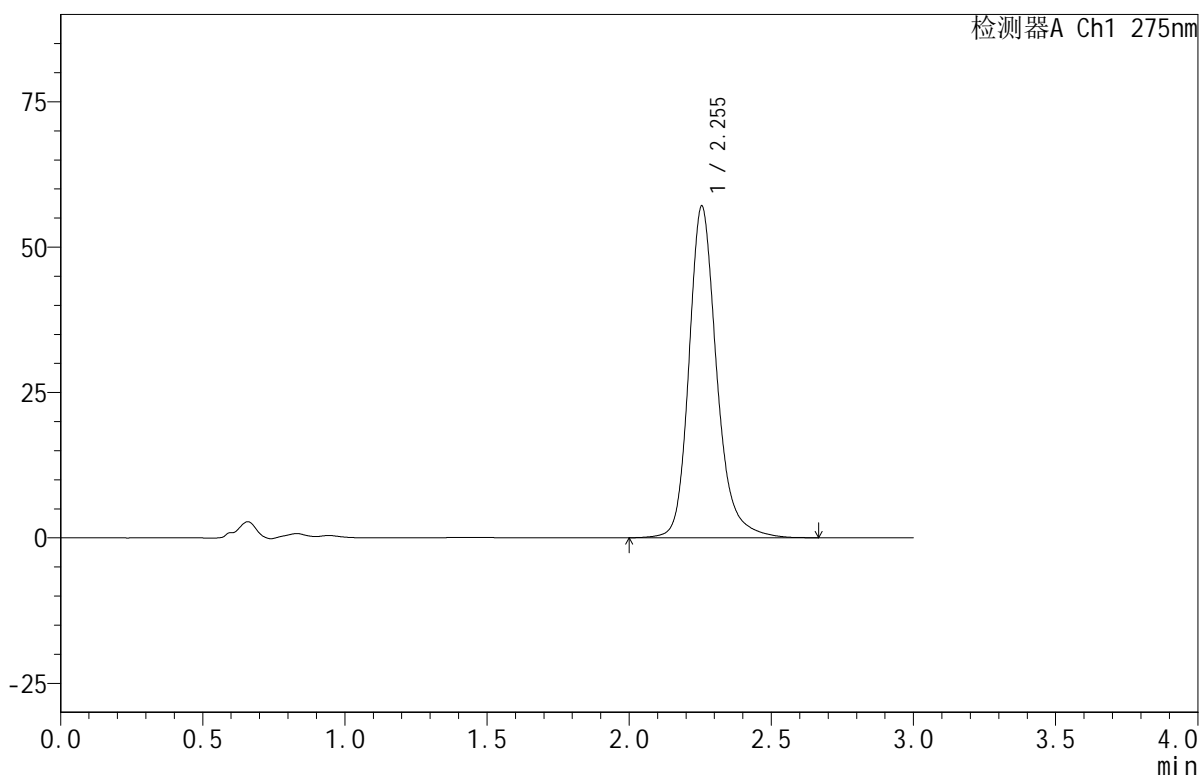
QTL-380

<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 - 18-7/29-38-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.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 16:10:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:47:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	388431	100.000	57088	2763	1.219	--
总计		388431	100.000	57088			

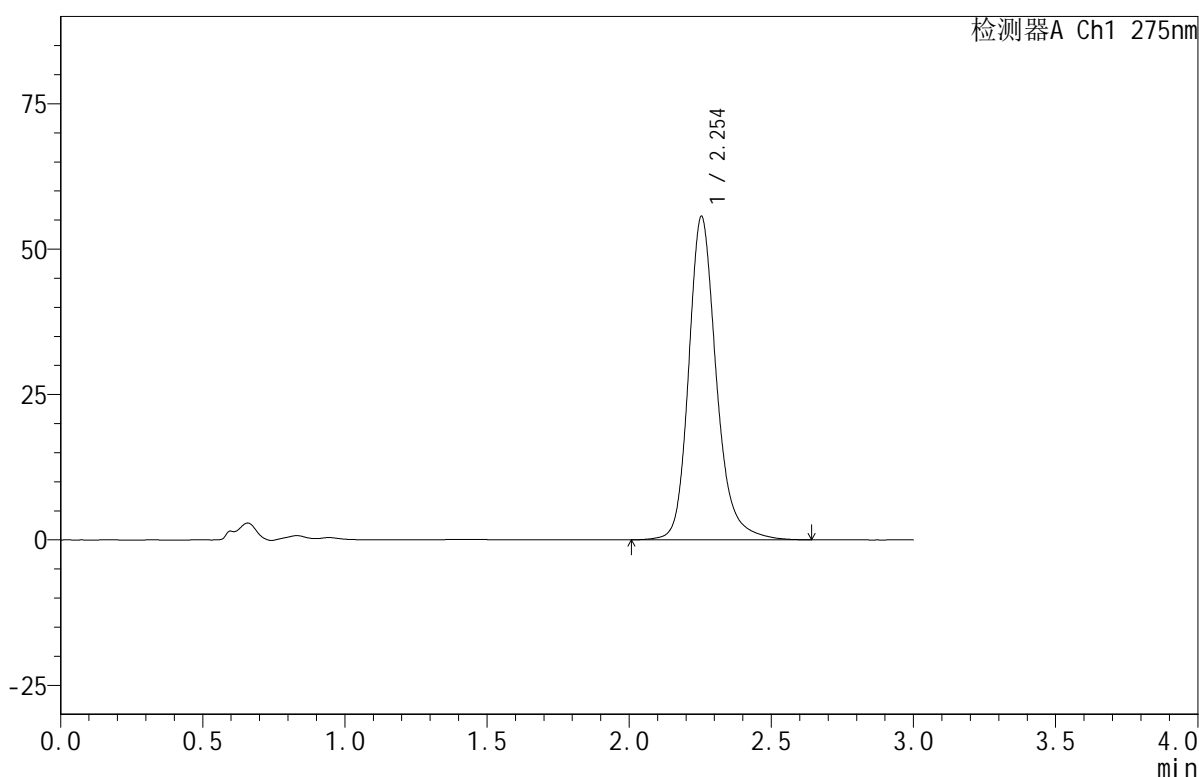
图38 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-7/29-39-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 16:14:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:48:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	377984	100.000	55651	2765	1.215	--
总计		377984	100.000	55651			



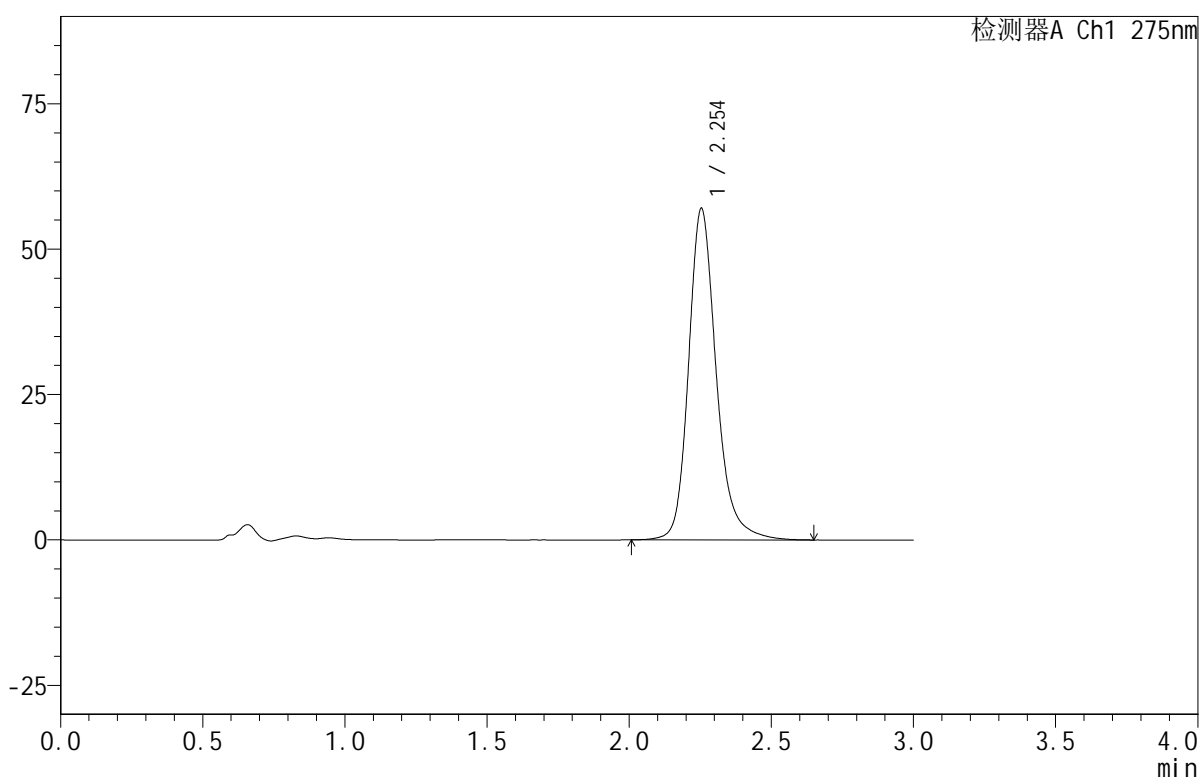
QTL-380

<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 - 18-7/29-40-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.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 16:17:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:48:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	387385	100.000	57024	2766	1.216	--
总计		387385	100.000	57024			

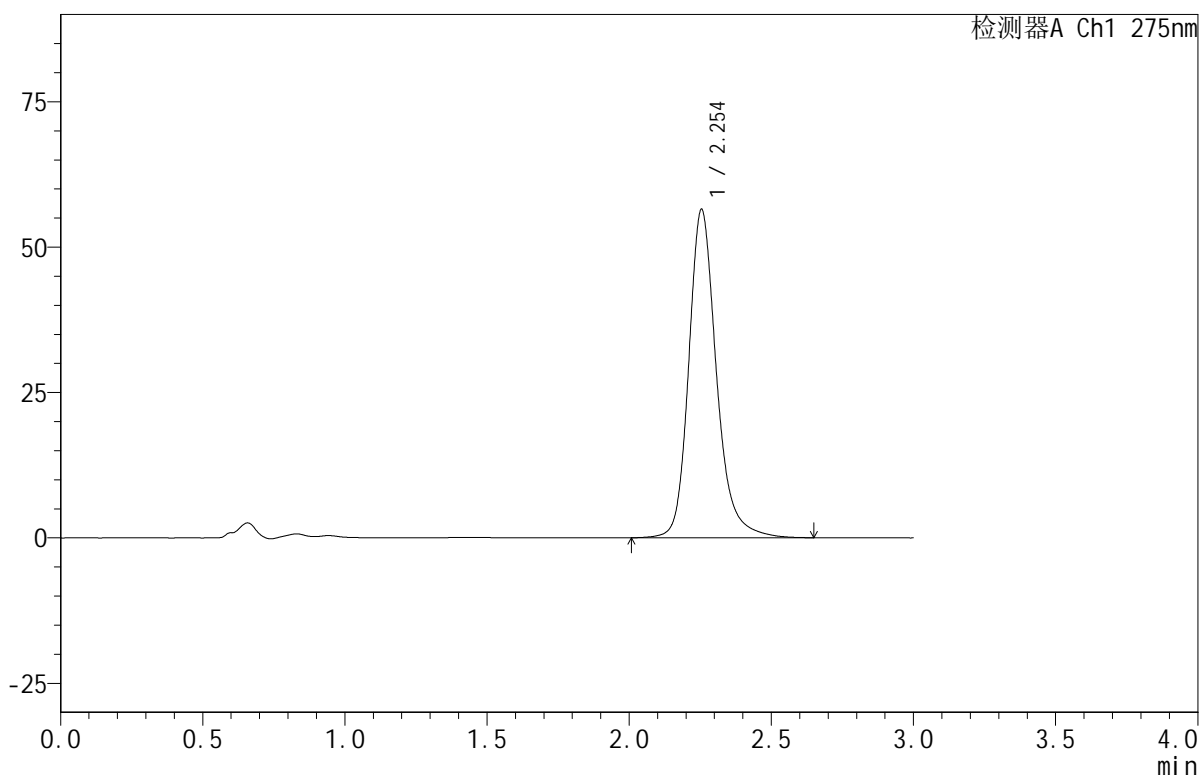
图40 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/29-41-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.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 16:20:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:48:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	383624	100.000	56499	2767	1.215	--
总计		383624	100.000	56499			

图41 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A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



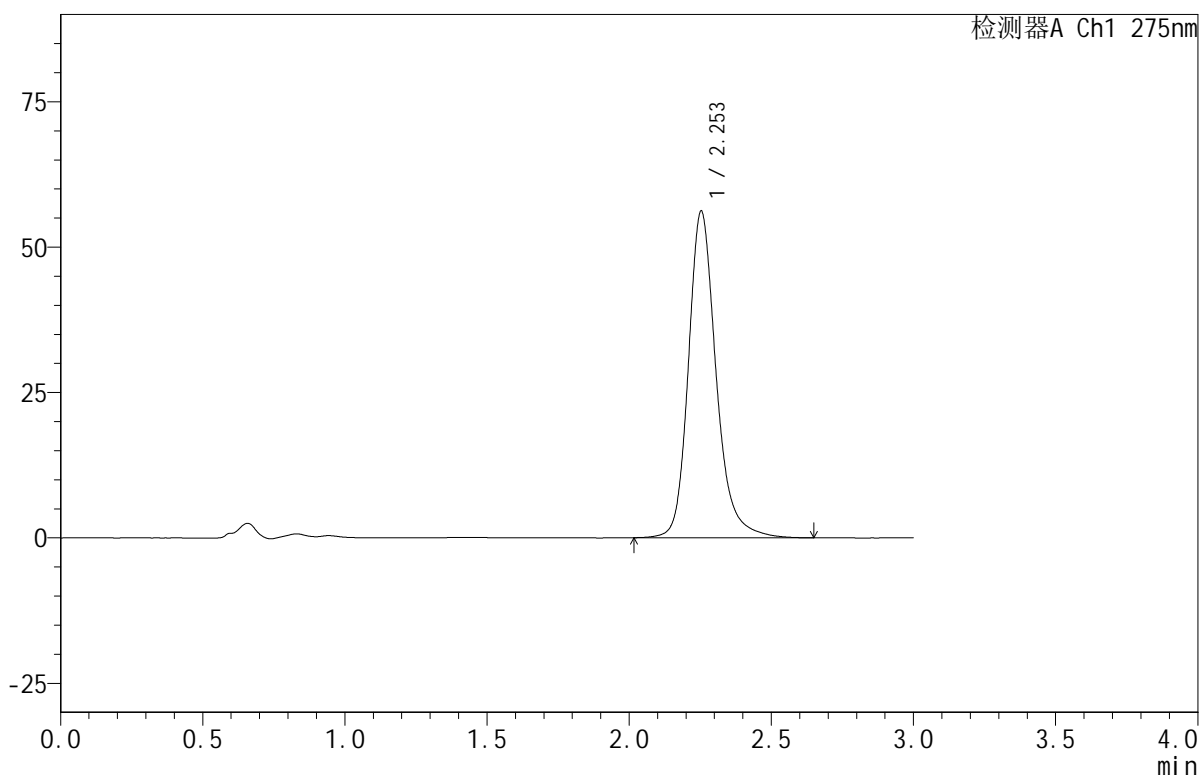
QTL-380

<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 - 18-7/29-42-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.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 16:24:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:48:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	381953	100.000	56173	2760	1.215	--
总计		381953	100.000	56173			

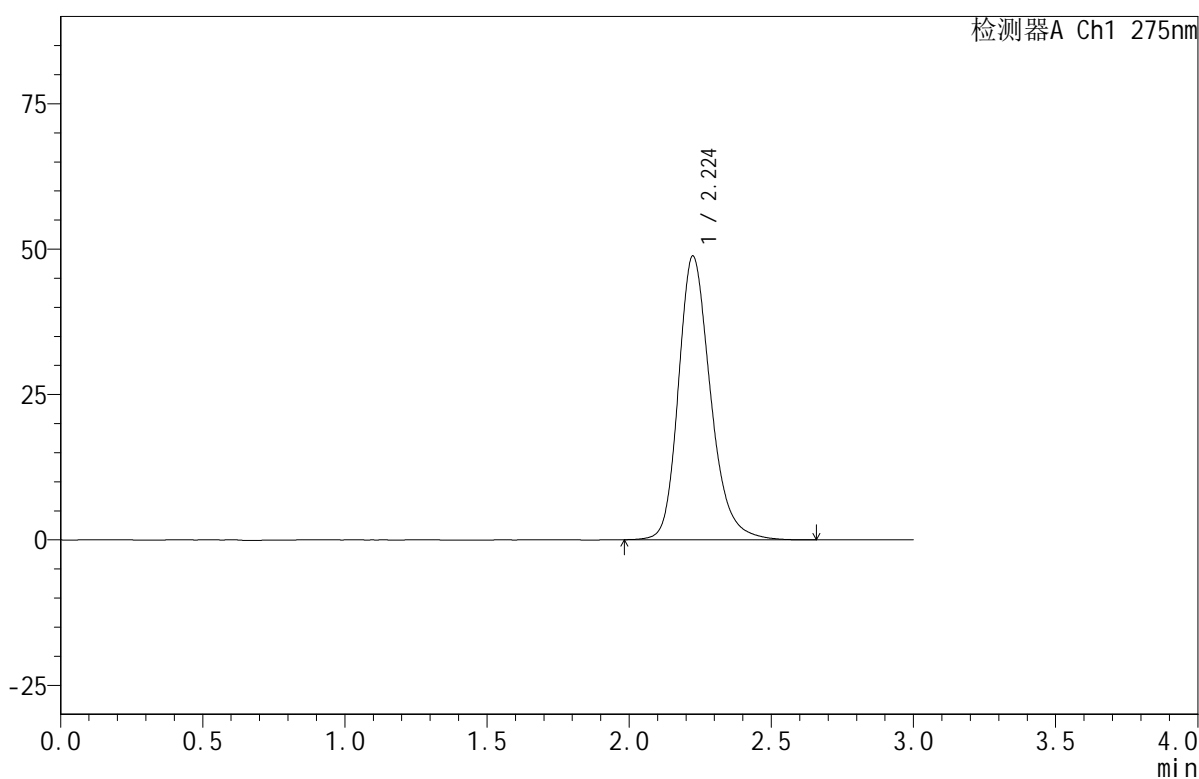
图42 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-7/29-43-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 16:27:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/31 09:48:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	384011	100.000	48753	1948	1.238	--
总计		384011	100.000	48753			

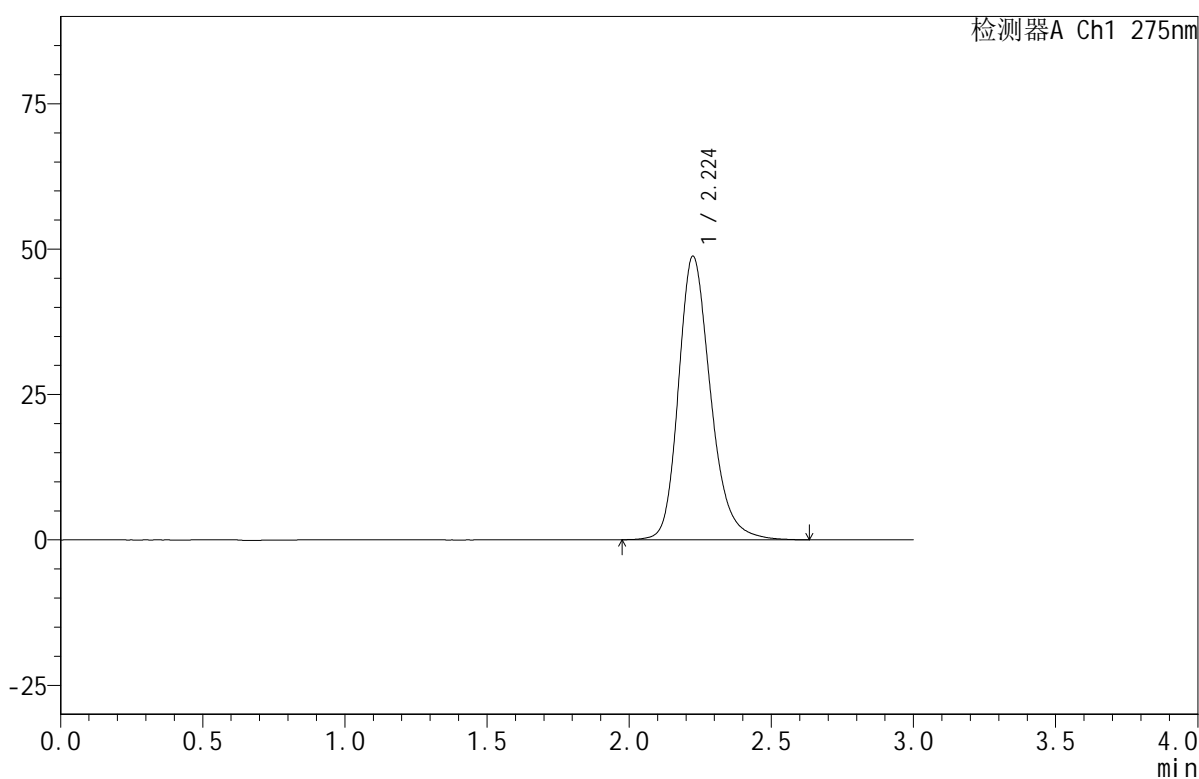
图43 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-7/29-44-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 16:31:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:48:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	384224	100.000	48722	1948	1.238	--
总计		384224	100.000	48722			

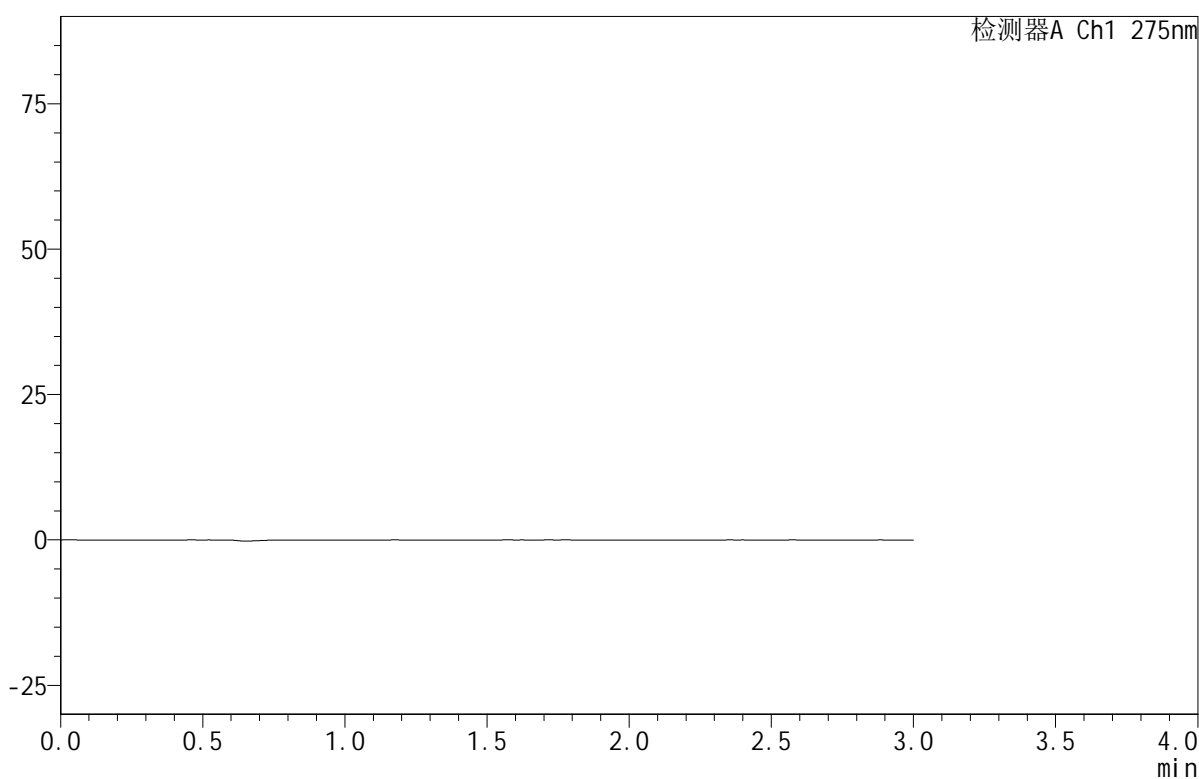
图44 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-7/29-45-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 16:34:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:48:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

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

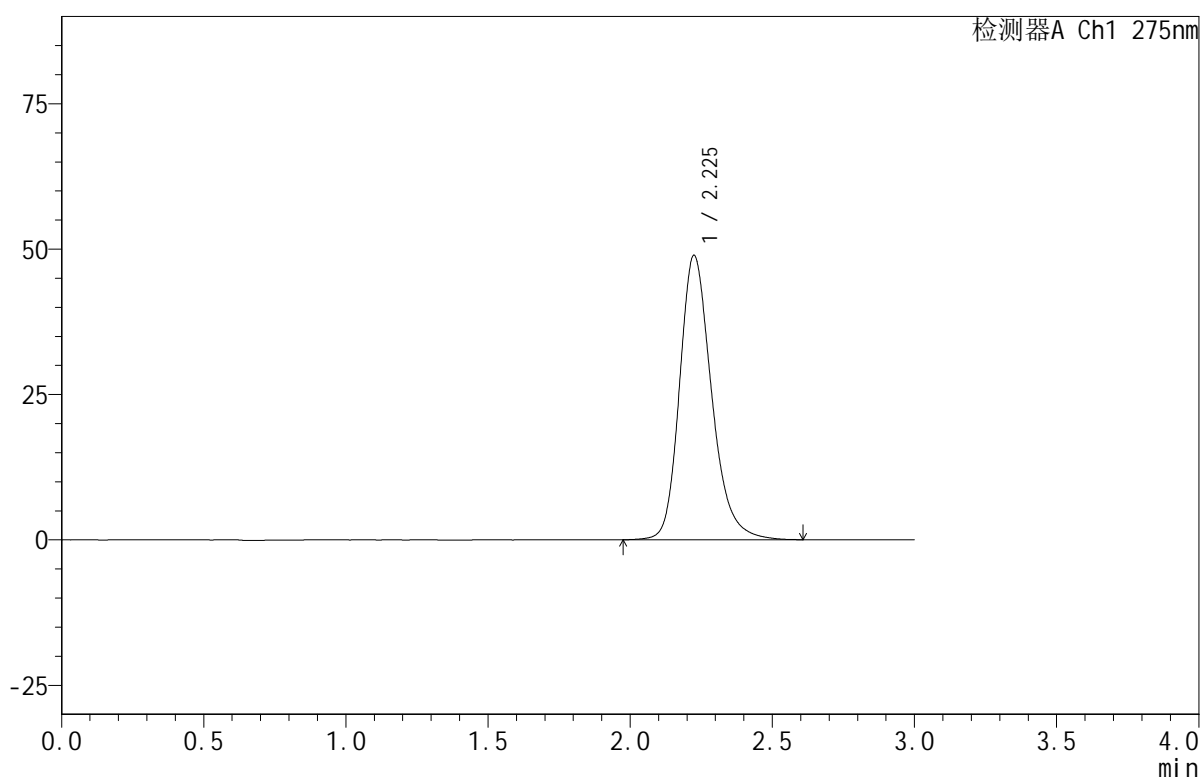
图45 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-浆法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-7/29-46-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 16:37:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:48:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	384308	100.000	48845	1957	1.237	--
总计		384308	100.000	48845			

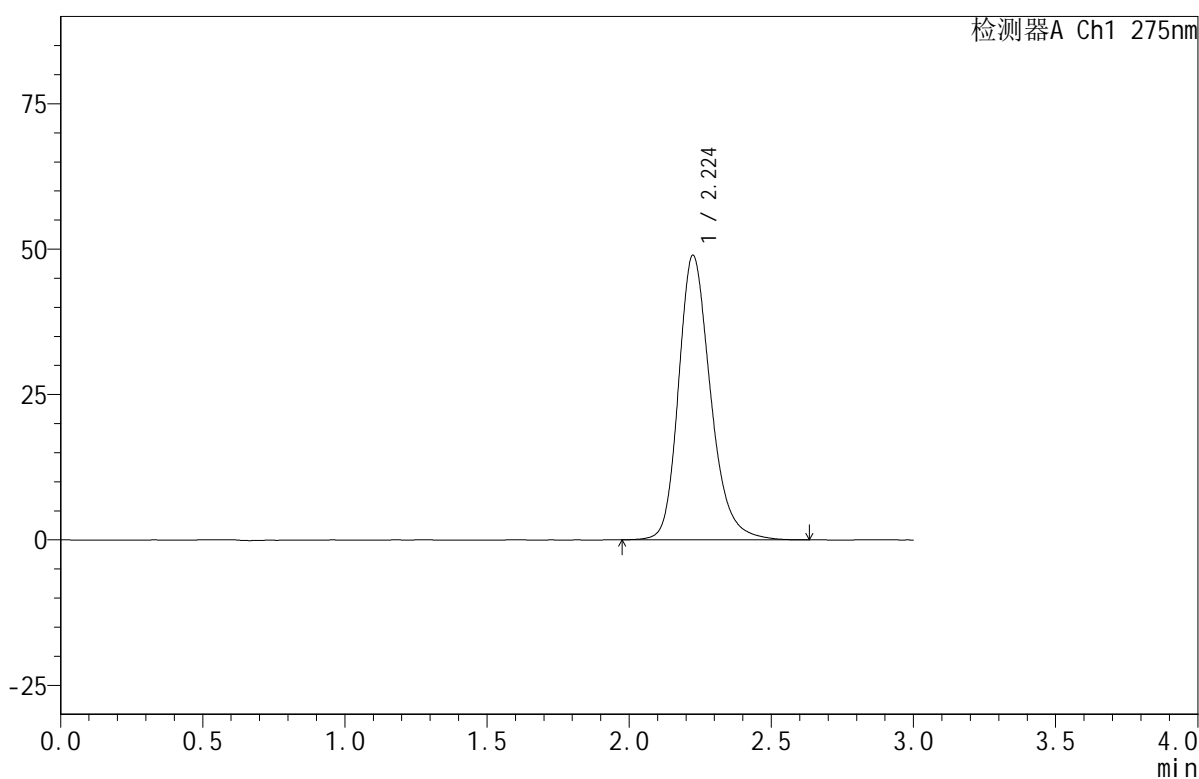
图46 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-7/29-47-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 16:41:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/31 09:48:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	384439	100.000	48890	1956	1.236	--
总计		384439	100.000	48890			

图47 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



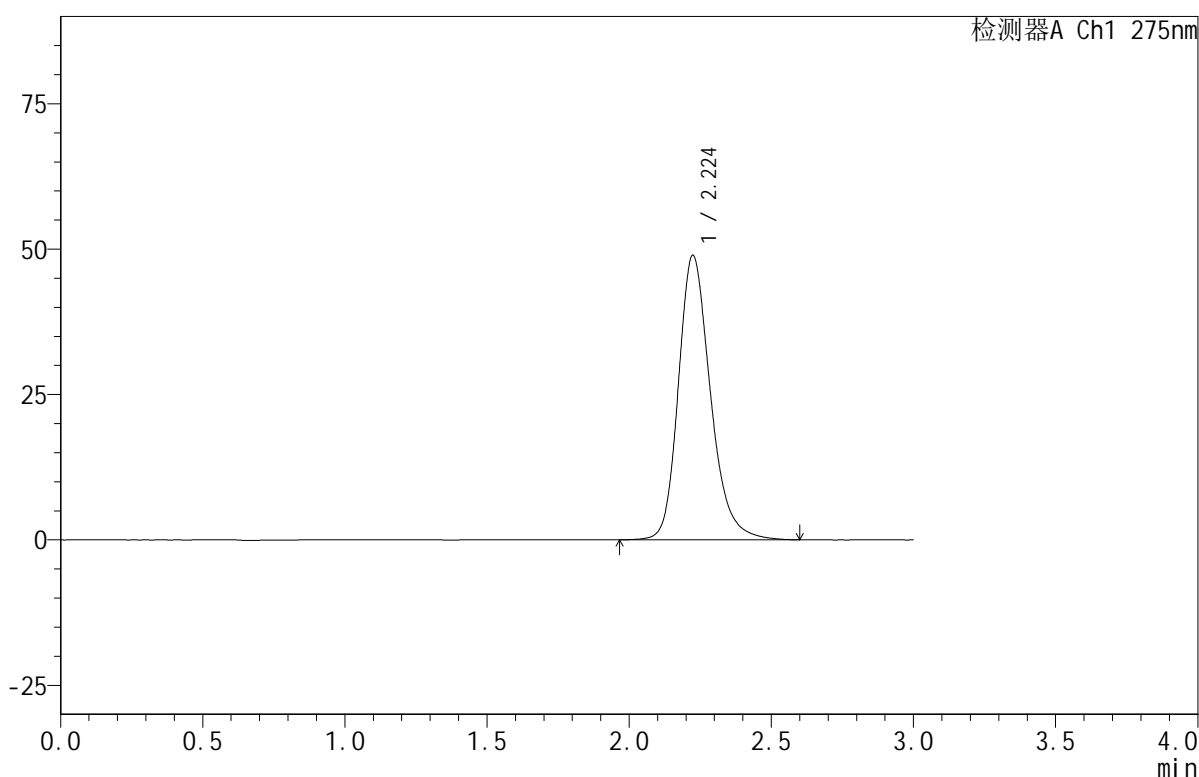
QTL-380

<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 - 18-7/29-48-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 16:44:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:48:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	384314	100.000	48880	1952	1.235	--
总计		384314	100.000	48880			

图48 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



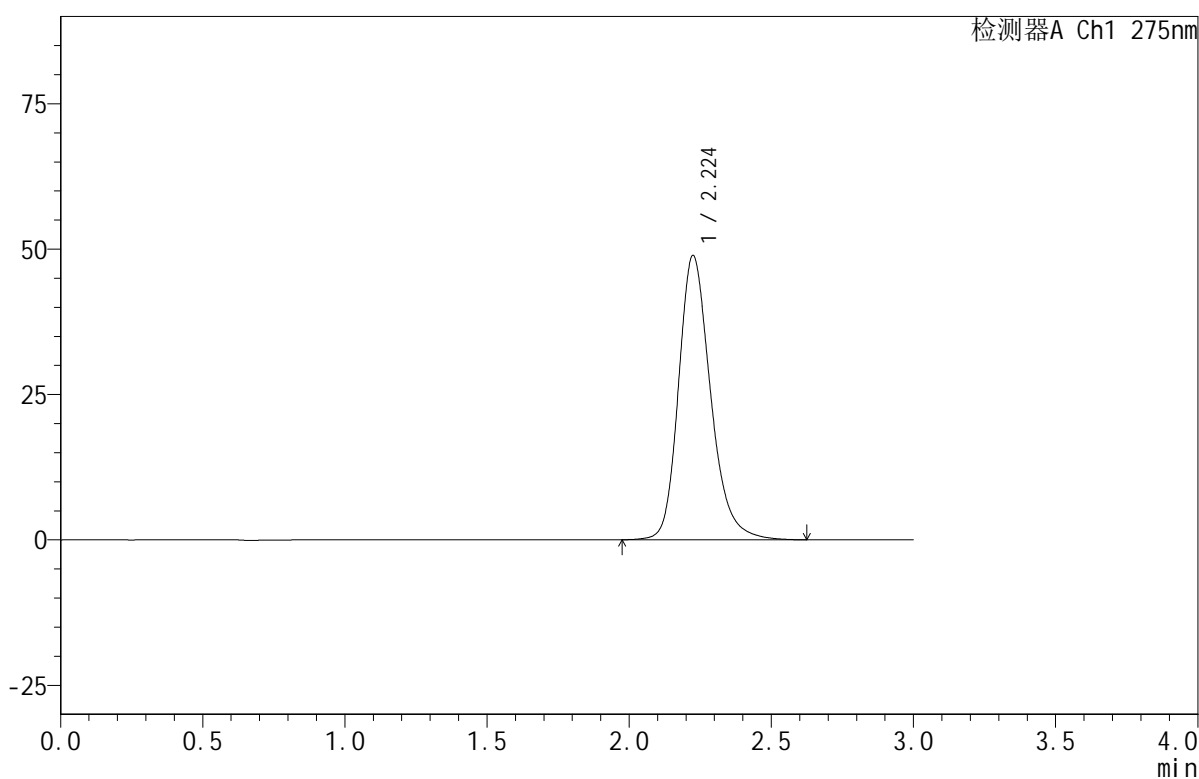
QTL-380

<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 - 18-7/29-49-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 16:48:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:48:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	384532	100.000	48838	1954	1.238	--
总计		384532	100.000	48838			

图49 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



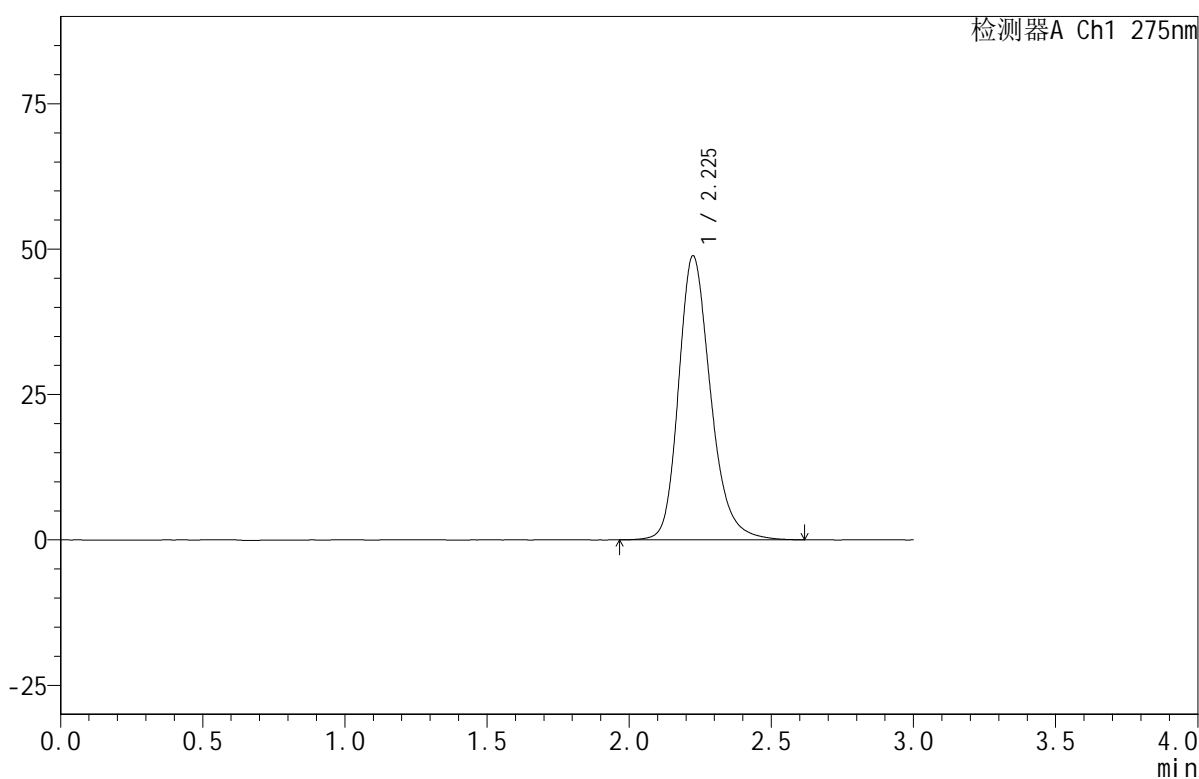
QTL-380

<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 - 18-7/29-50-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 16:51:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:48:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	384189	100.000	48792	1953	1.237	--
总计		384189	100.000	48792			

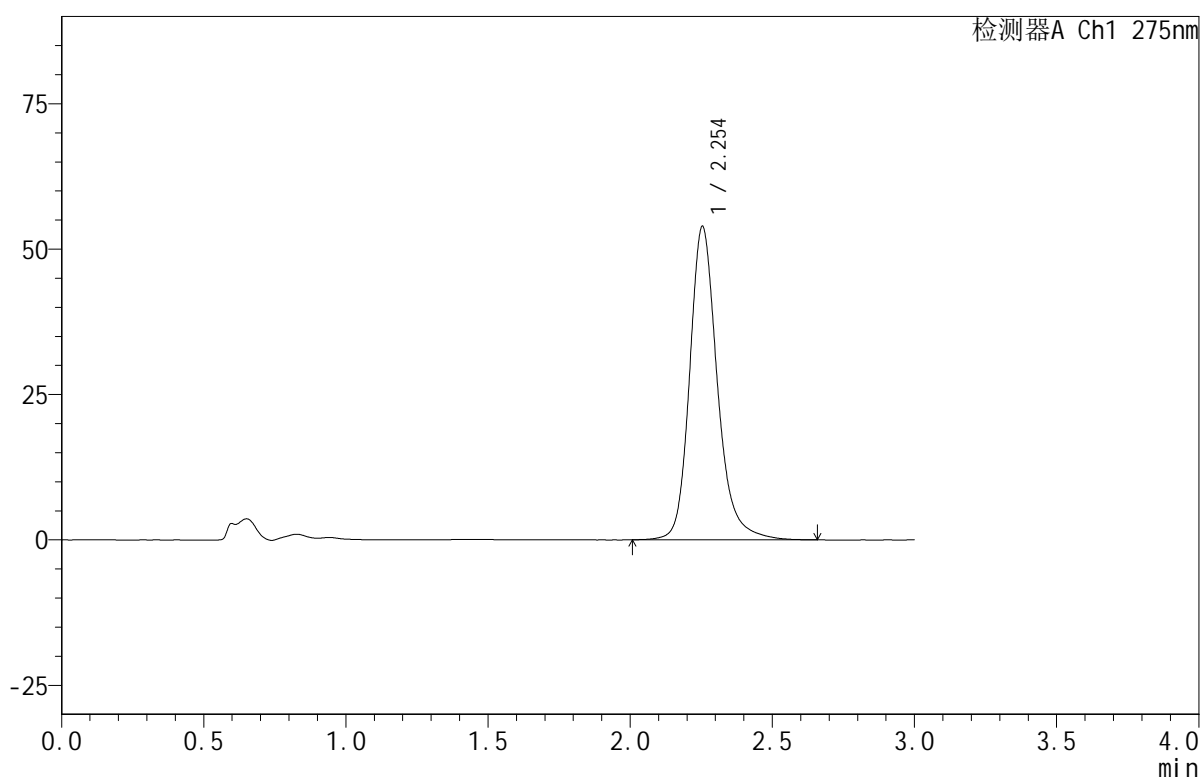
图50 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-7/29-51-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 16:55:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/31 09:48:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	366017	100.000	53917	2769	1.213	--
总计		366017	100.000	53917			

图51 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A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



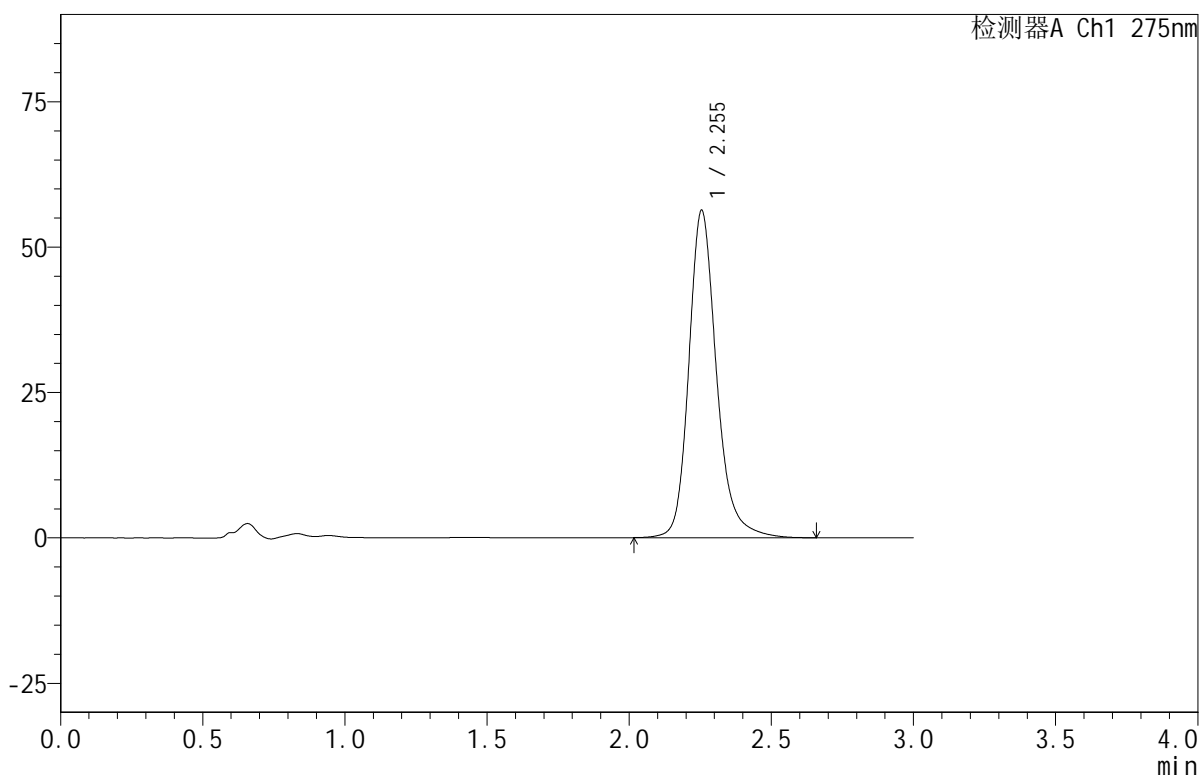
QTL-380

<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 - 18-7/29-52-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.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 16:58:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:48:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	382612	100.000	56342	2767	1.213	--
总计		382612	100.000	56342			

图52 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A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



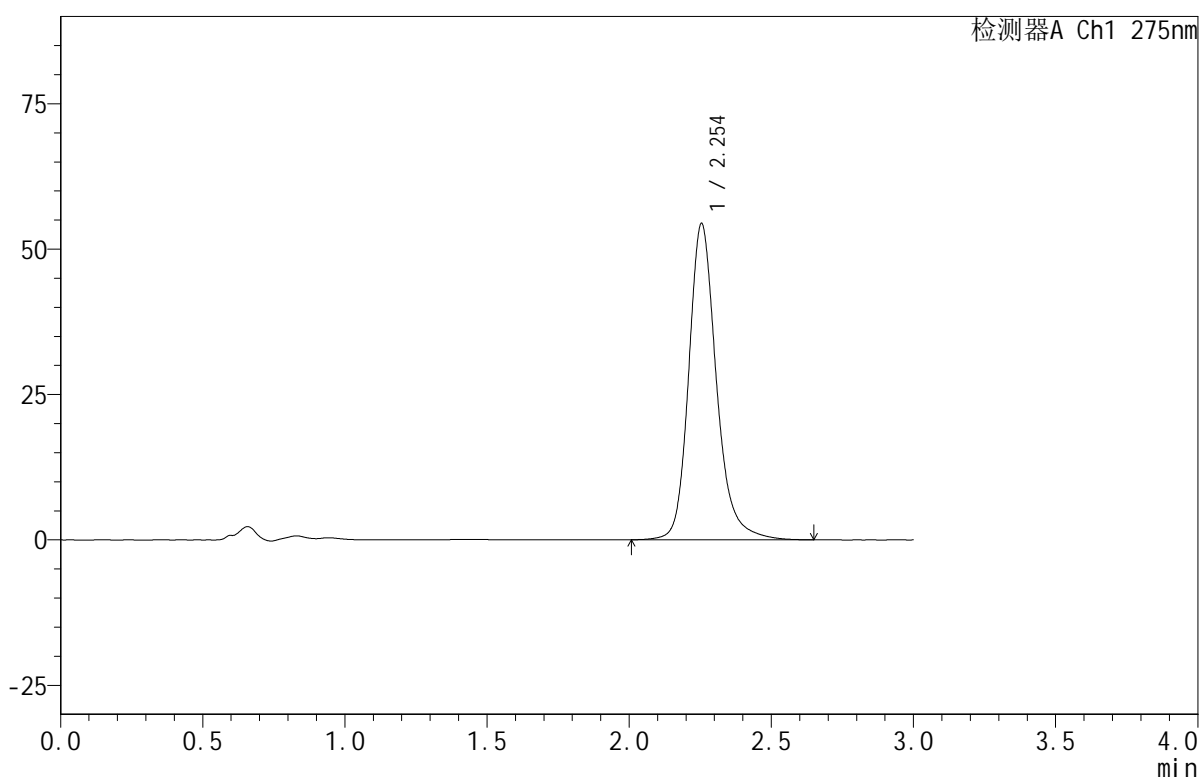
QTL-380

<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 - 18-7/29-53-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.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 17:01:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:48:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	369243	100.000	54423	2772	1.213	--
总计		369243	100.000	54423			

图53 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A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



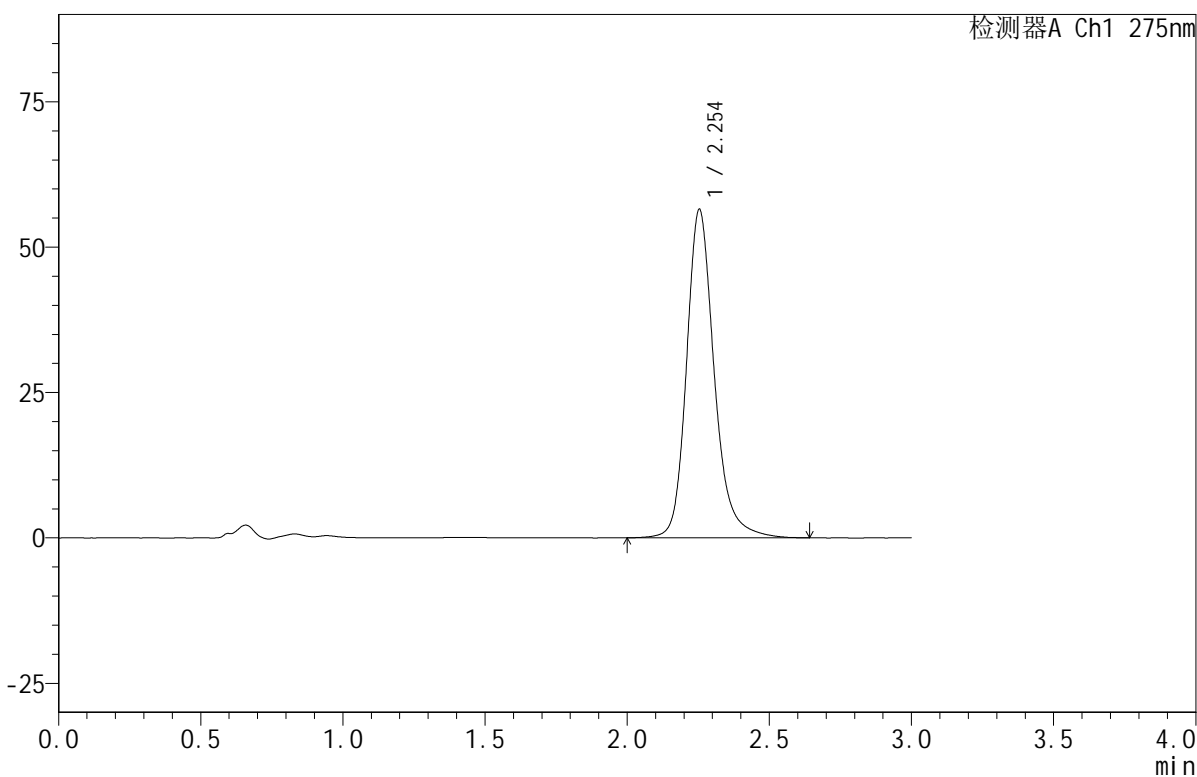
QTL-380

<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 - 18-7/29-54-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 17:05:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:48:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	383671	100.000	56483	2764	1.213	--
总计		383671	100.000	56483			

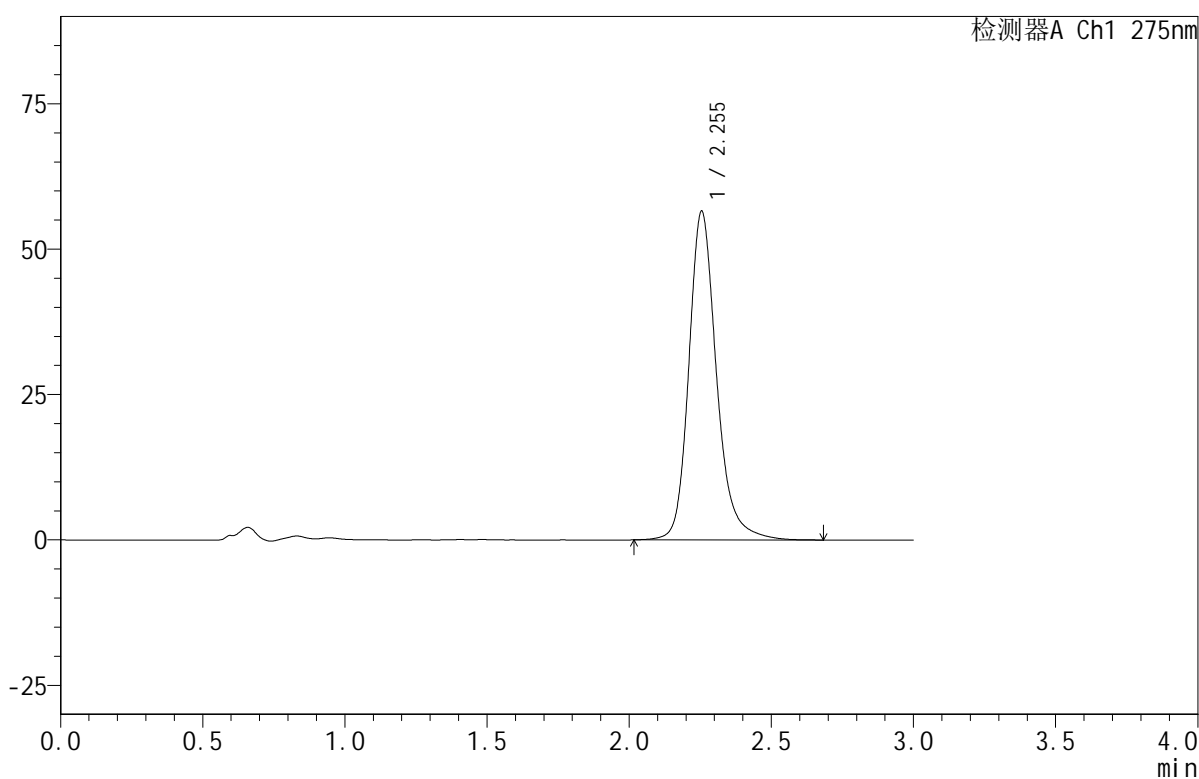
图54 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-7/29-55-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 17:08:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/31 09:48:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	384129	100.000	56565	2768	1.213	--
总计		384129	100.000	56565			

图55 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A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



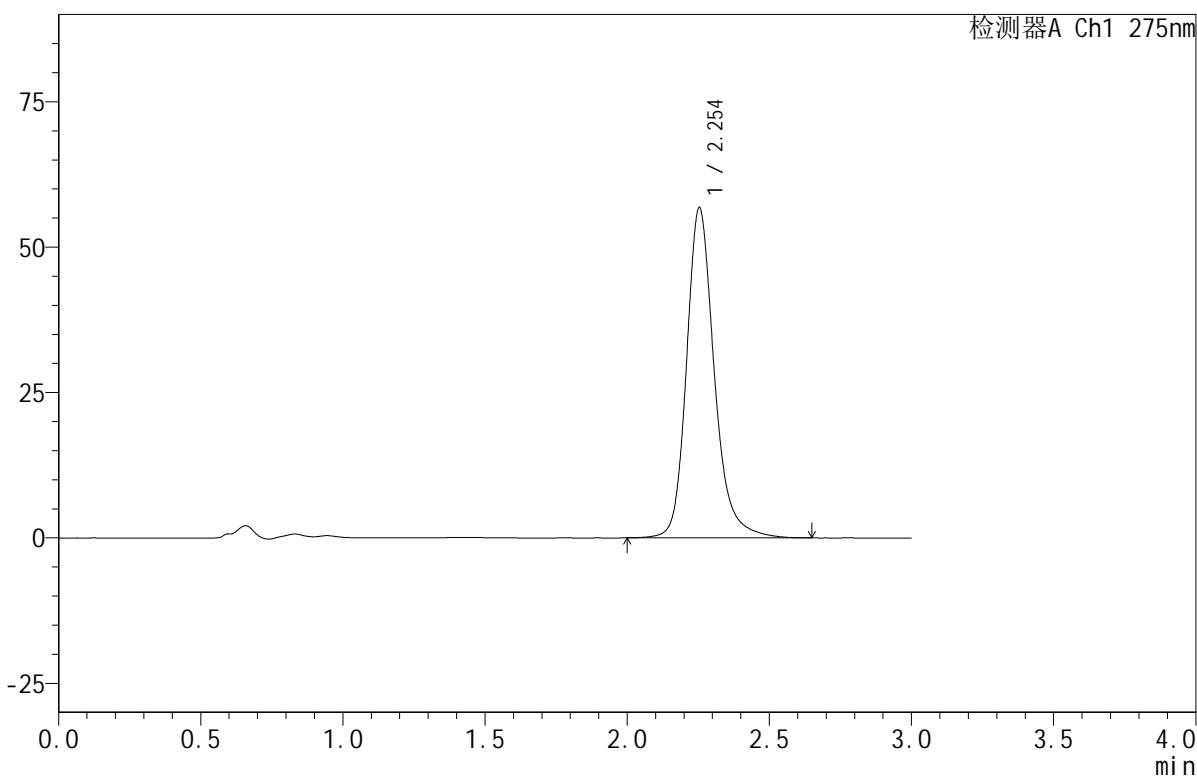
QTL-380

<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 - 18-7/29-56-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.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 17:11:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:48:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	386118	100.000	56800	2761	1.214	--
总计		386118	100.000	56800			

图56 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A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



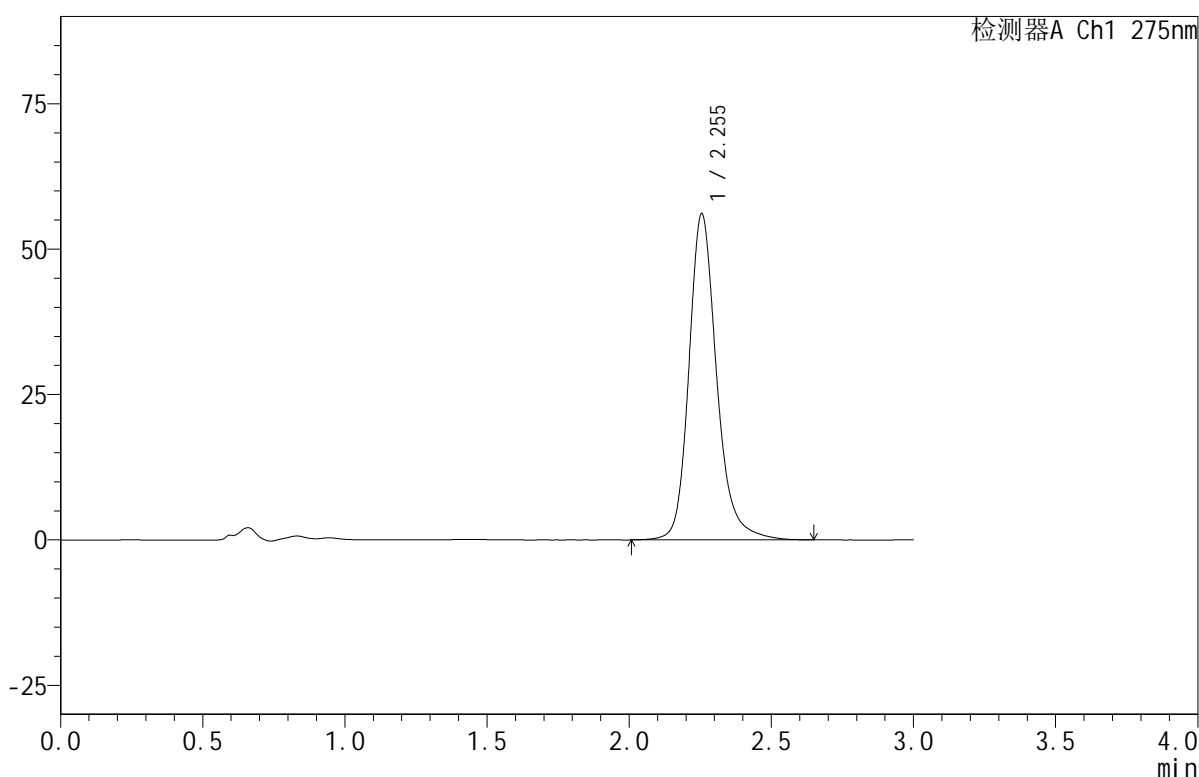
QTL-380

<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 - 18-7/29-57-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.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 17:15:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:48:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	381457	100.000	56145	2764	1.212	--
总计		381457	100.000	56145			

图57 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A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



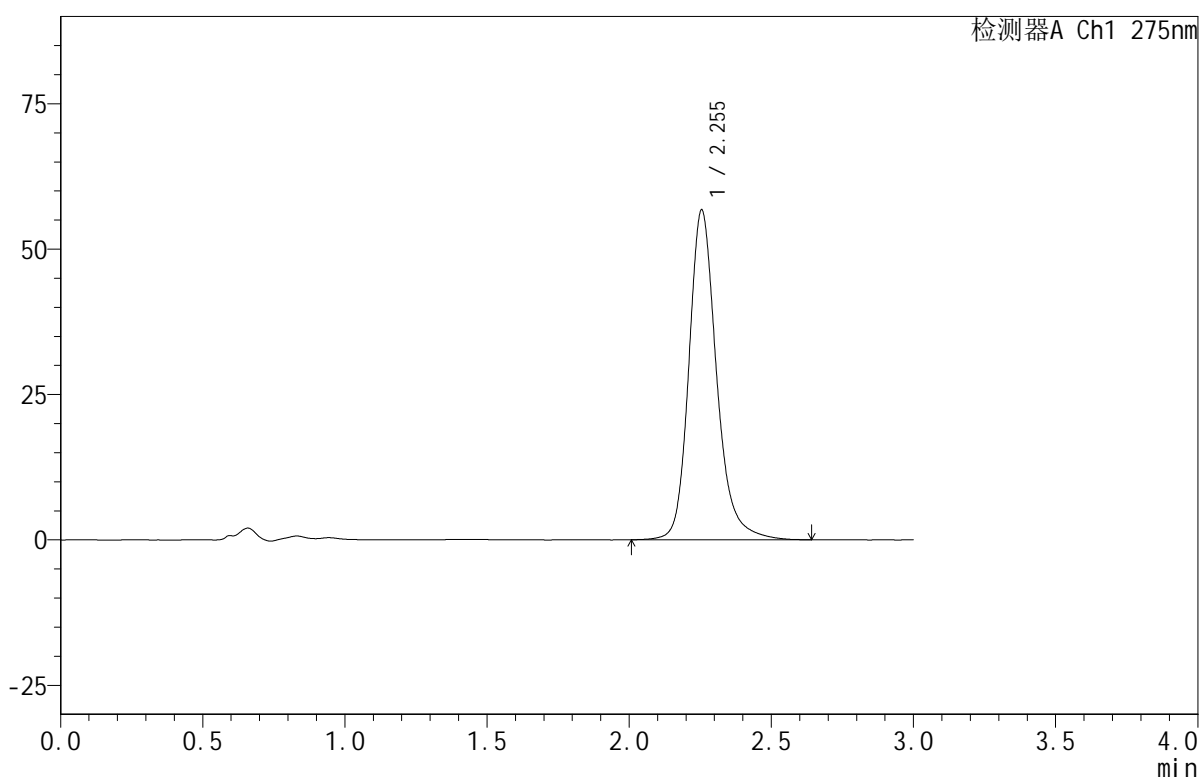
QTL-380

<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 - 18-7/29-58-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.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 17:18:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:48:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	385341	100.000	56755	2767	1.213	--
总计		385341	100.000	56755			

图58 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A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



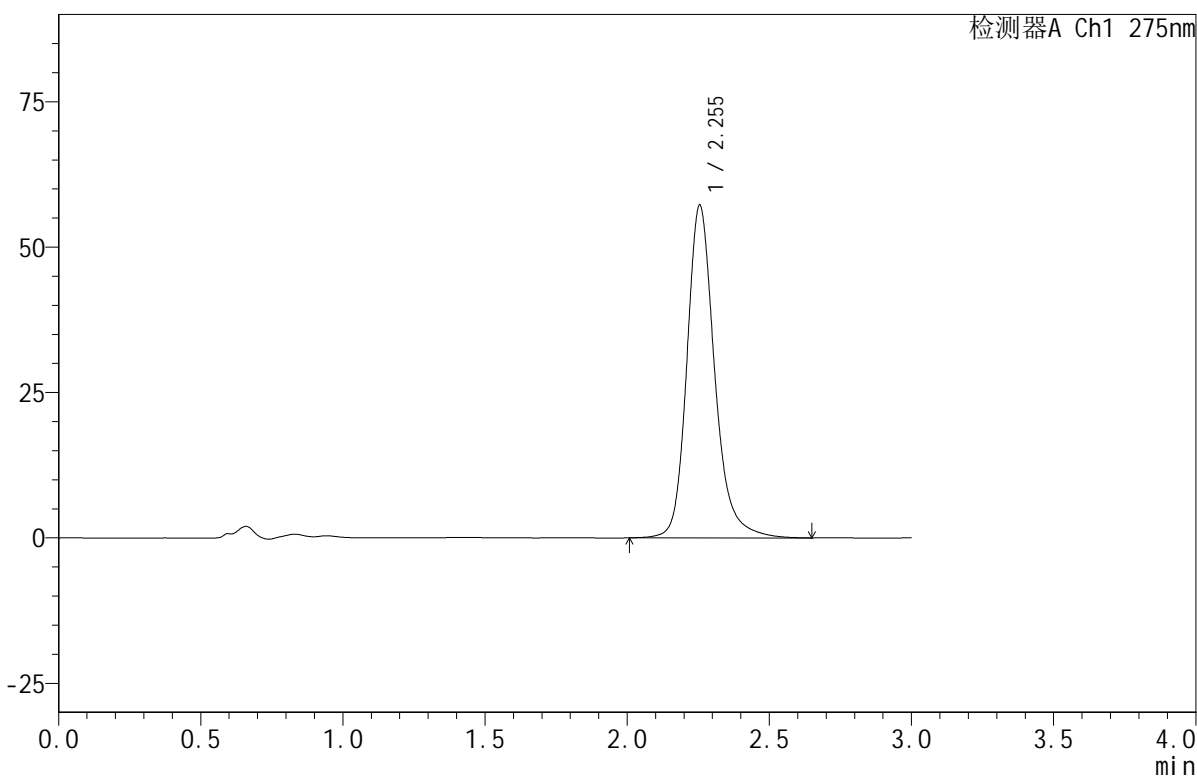
QTL-380

<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 - 18-7/29-59-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.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 17:22:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:48:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	389300	100.000	57264	2765	1.214	--
总计		389300	100.000	57264			

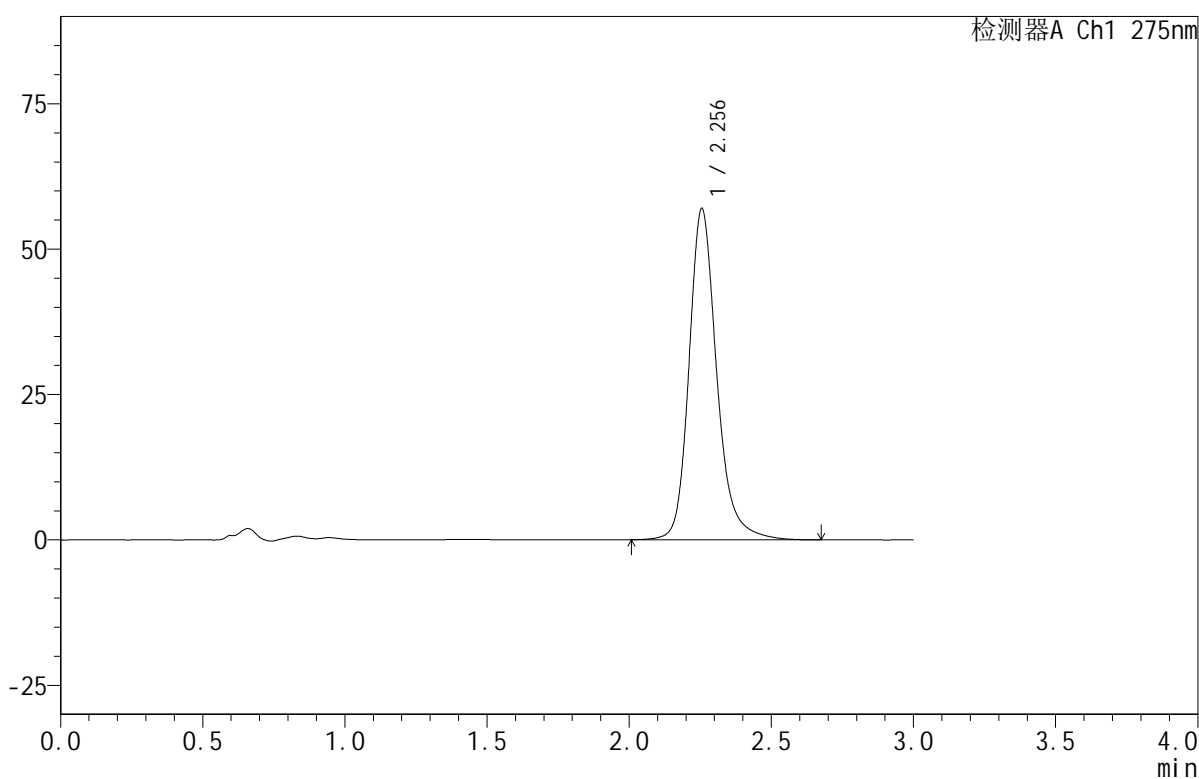
图59 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/29-60-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 17:25:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:49:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	387458	100.000	56987	2765	1.214	--
总计		387458	100.000	56987			

图60 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A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



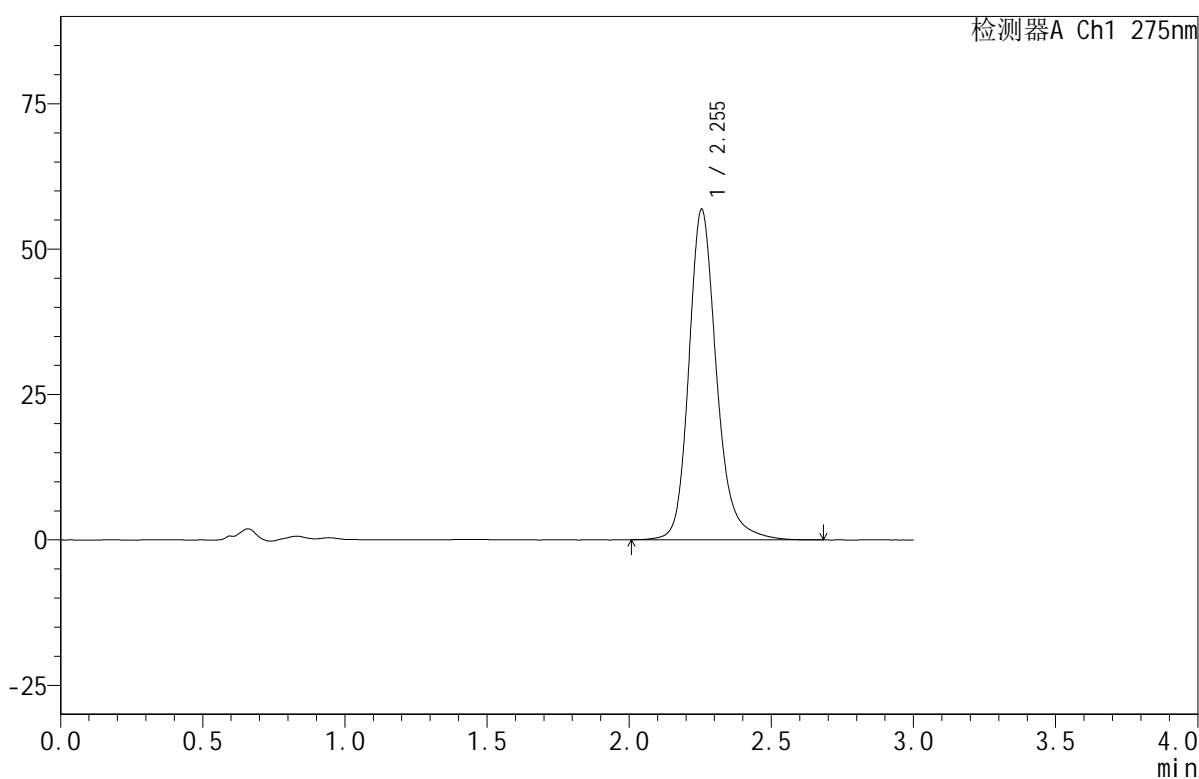
QTL-380

<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 - 18-7/29-61-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 17:29:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:49:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	386532	100.000	56884	2760	1.212	--
总计		386532	100.000	56884			

图61 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A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



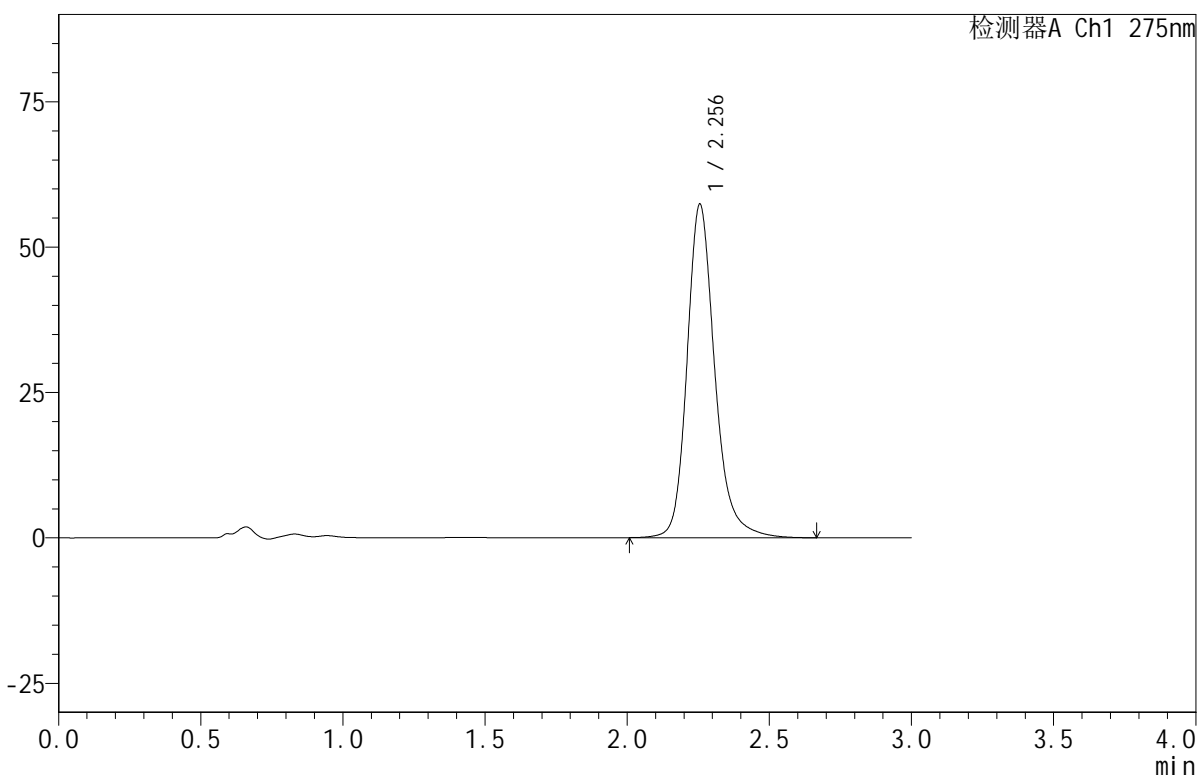
QTL-380

<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 - 18-7/29-62-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 17:32:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:49:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	390276	100.000	57397	2760	1.213	--
总计		390276	100.000	57397			

图62 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A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



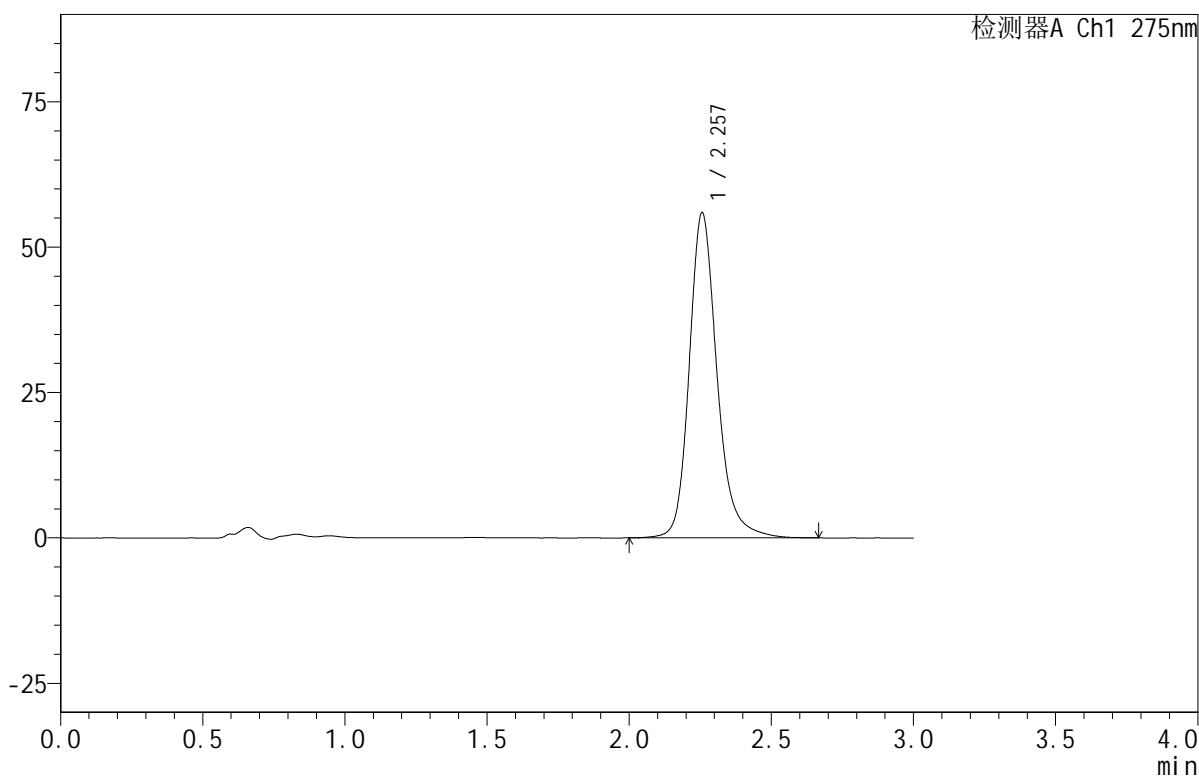
QTL-380

<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 - 18-7/29-63-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 17:35:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:49:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	381224	100.000	55934	2752	1.208	--
总计		381224	100.000	55934			

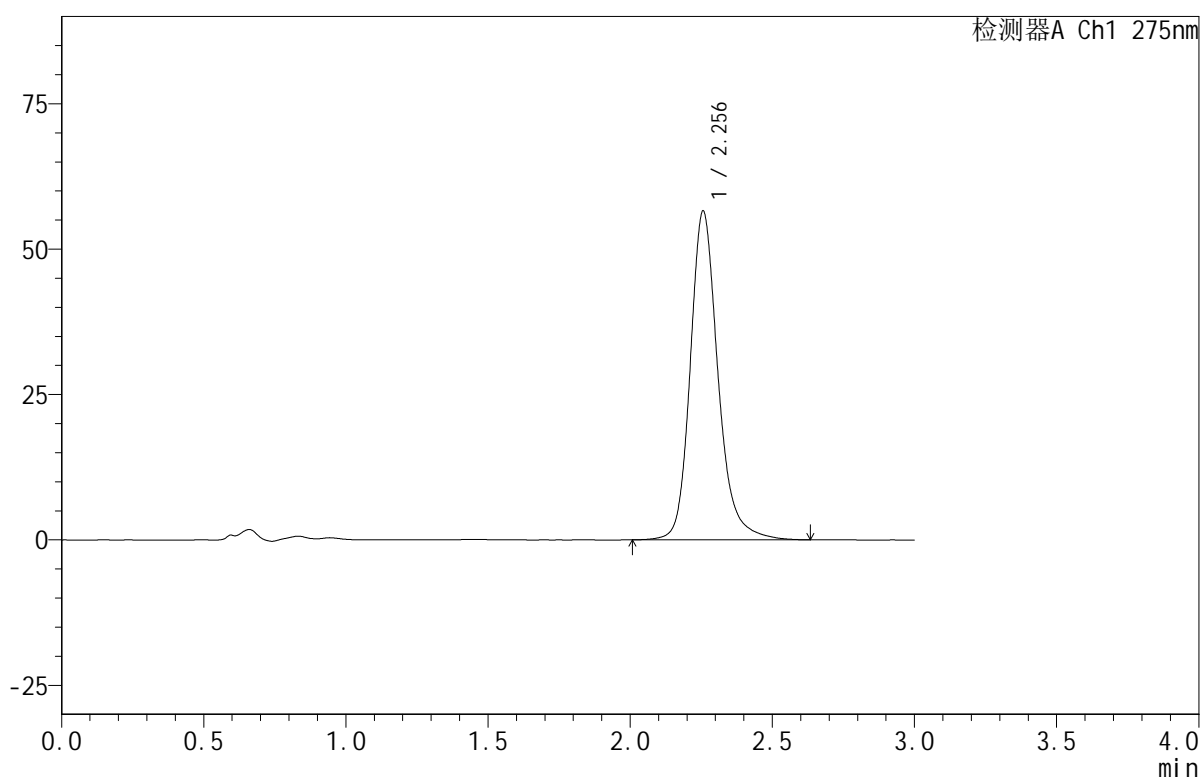
图63 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-7/29-64-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 17:39:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/31 09:49:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	384737	100.000	56551	2760	1.206	--
总计		384737	100.000	56551			

图64 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A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



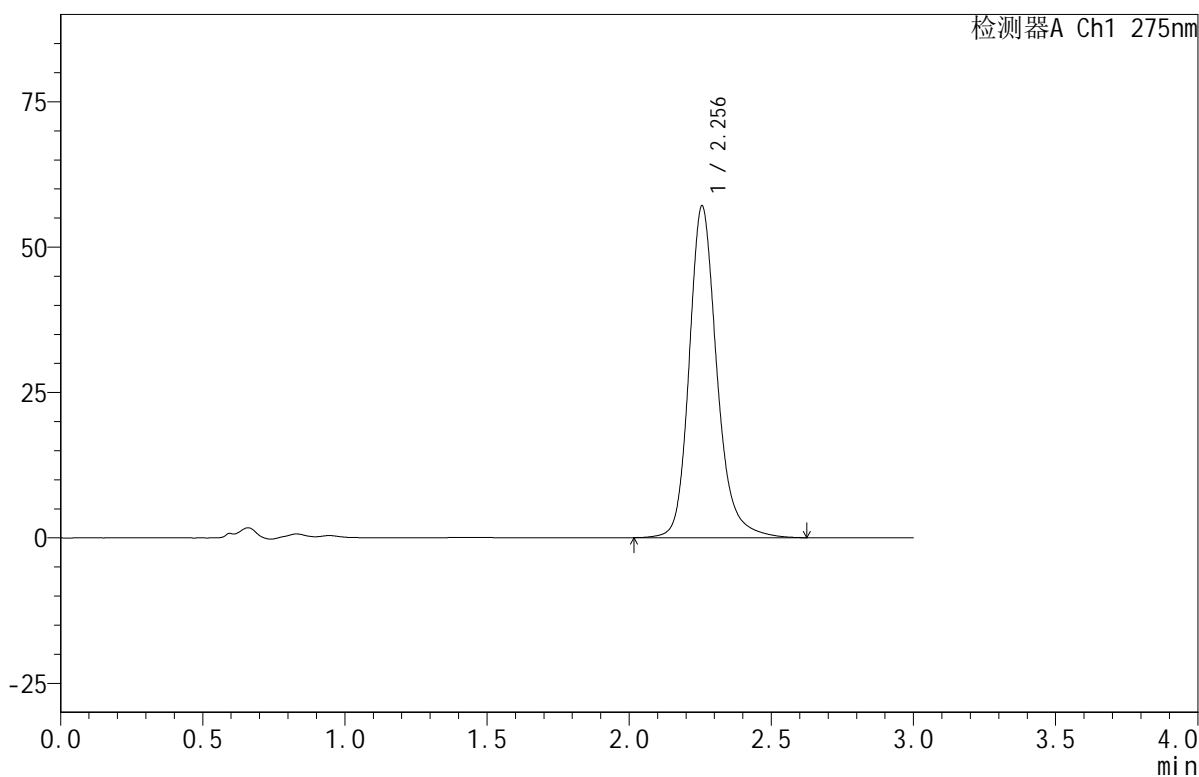
QTL-380

<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 - 18-7/29-65-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 17:42:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:49:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	388218	100.000	57082	2762	1.206	--
总计		388218	100.000	57082			

图65 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A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



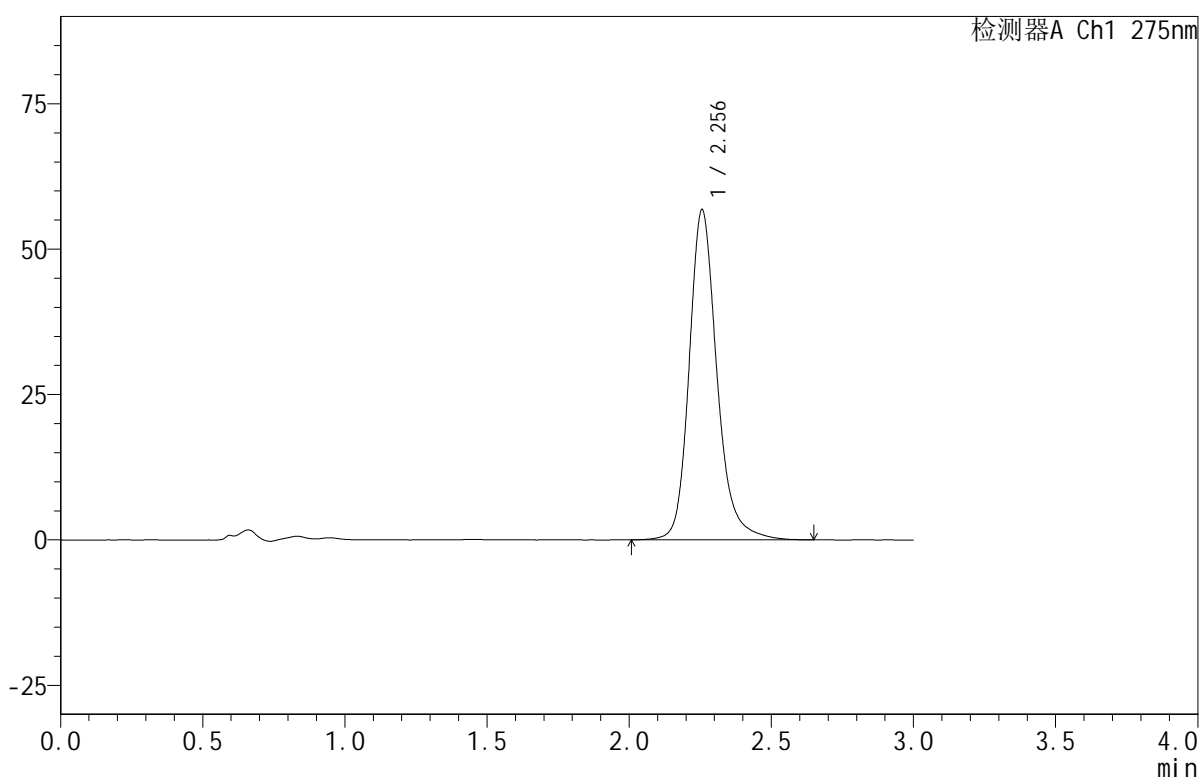
QTL-380

<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 - 18-7/29-66-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μl 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 09:49:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	386765	100.000	56805	2754	1.207	--
总计		386765	100.000	56805			

图66 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A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



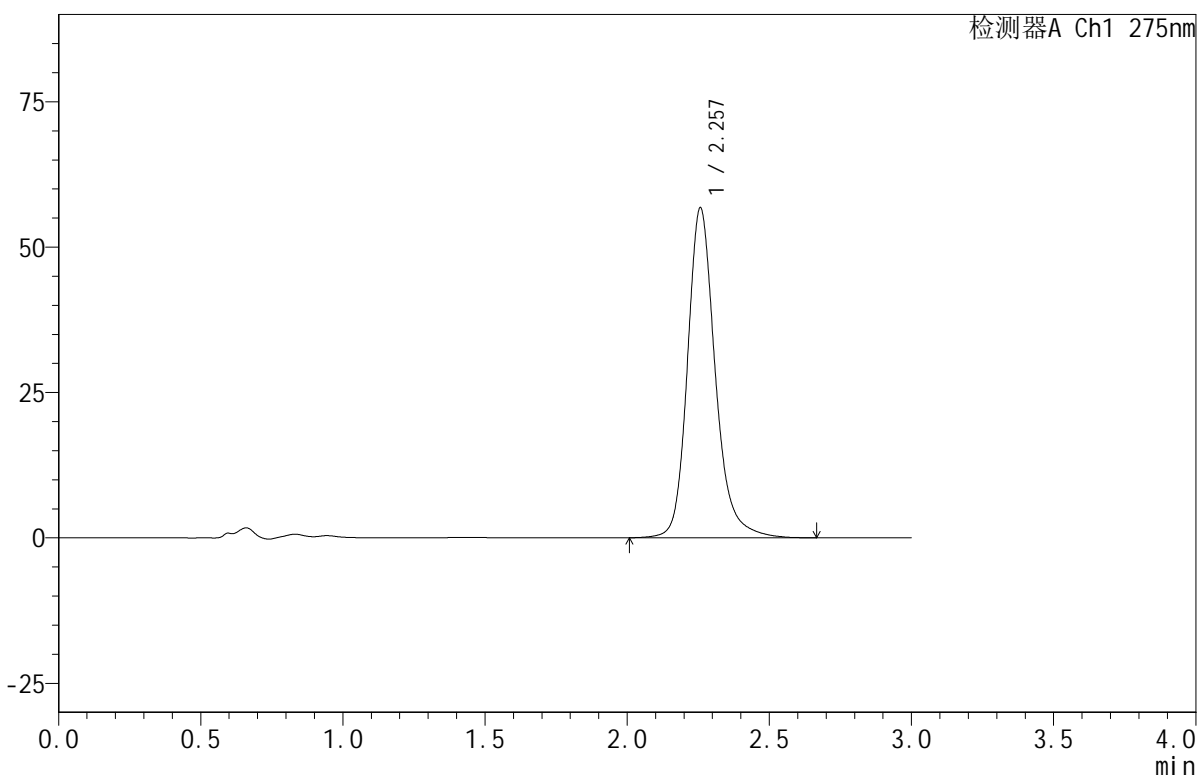
QTL-380

<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 - 18-7/29-67-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μl 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 09:49:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	386286	100.000	56714	2761	1.206	--
总计		386286	100.000	56714			

图67 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A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



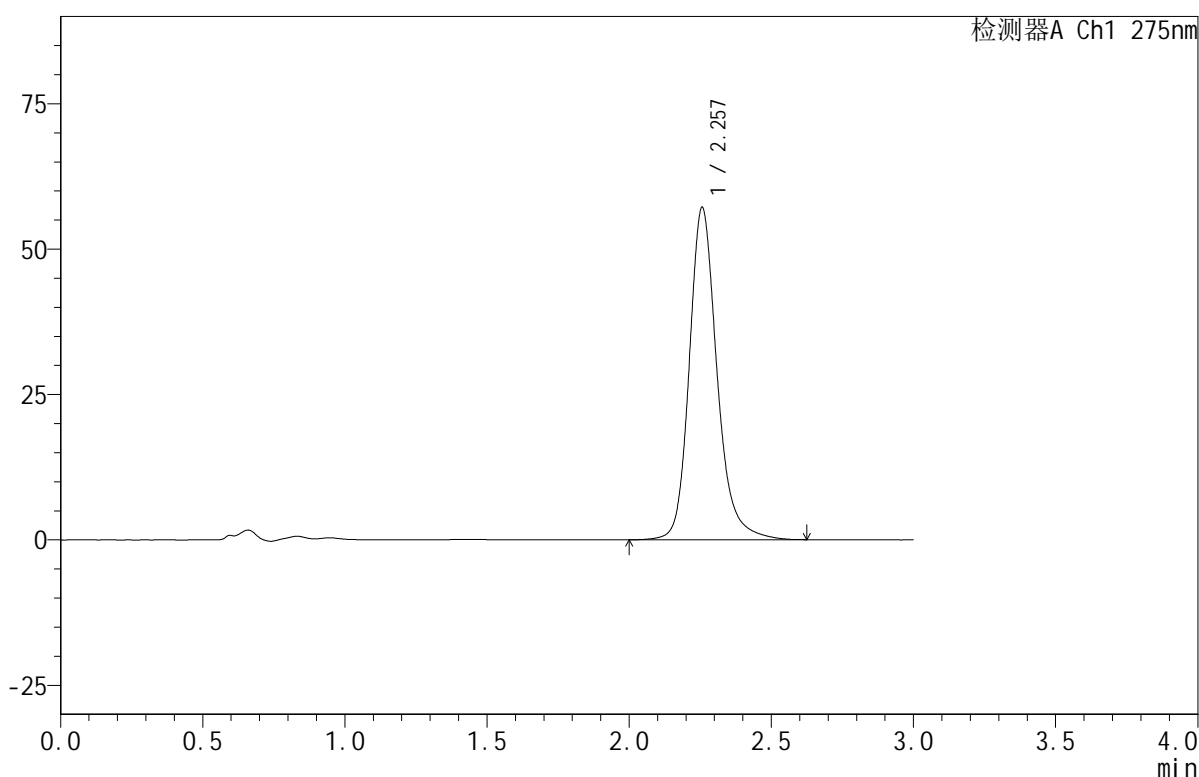
QTL-380

<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 - 18-7/29-68-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.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 09:49:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	388742	100.000	57156	2758	1.207	--
总计		388742	100.000	57156			

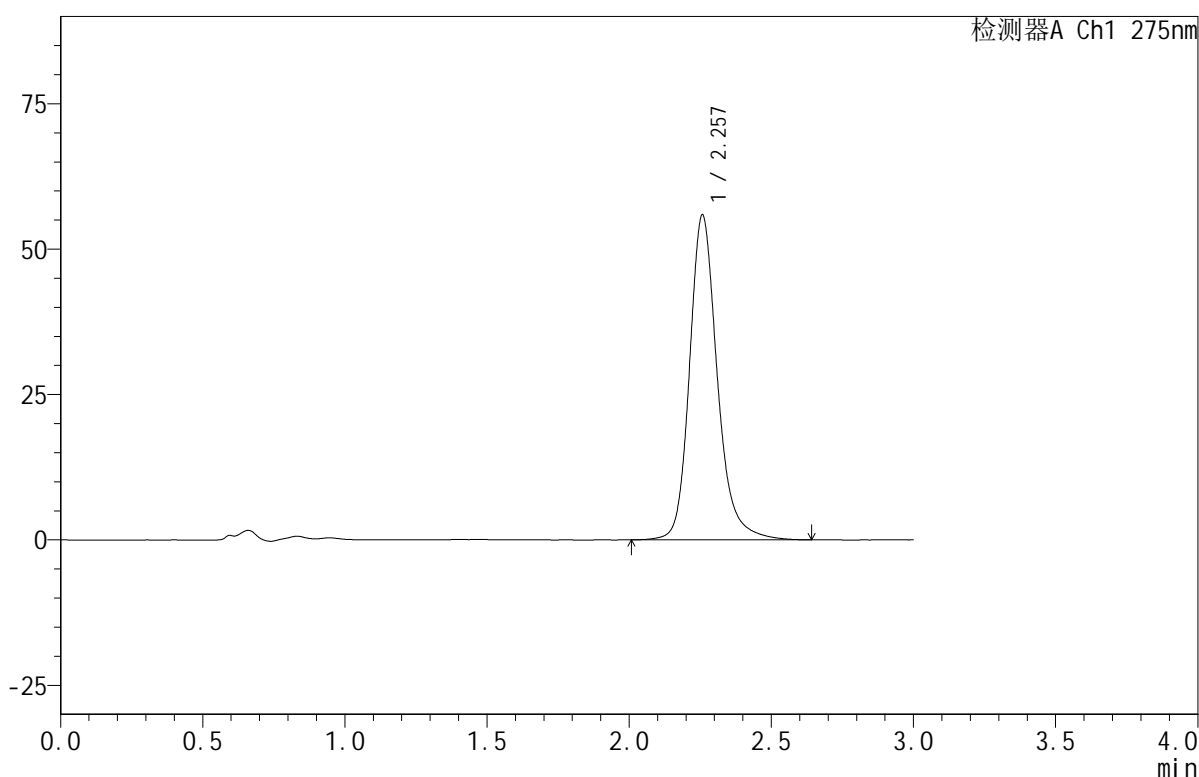
图68 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-7/29-69-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 17:56:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/31 09:49:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	380322	100.000	55826	2759	1.208	--
总计		380322	100.000	55826			

图69 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A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



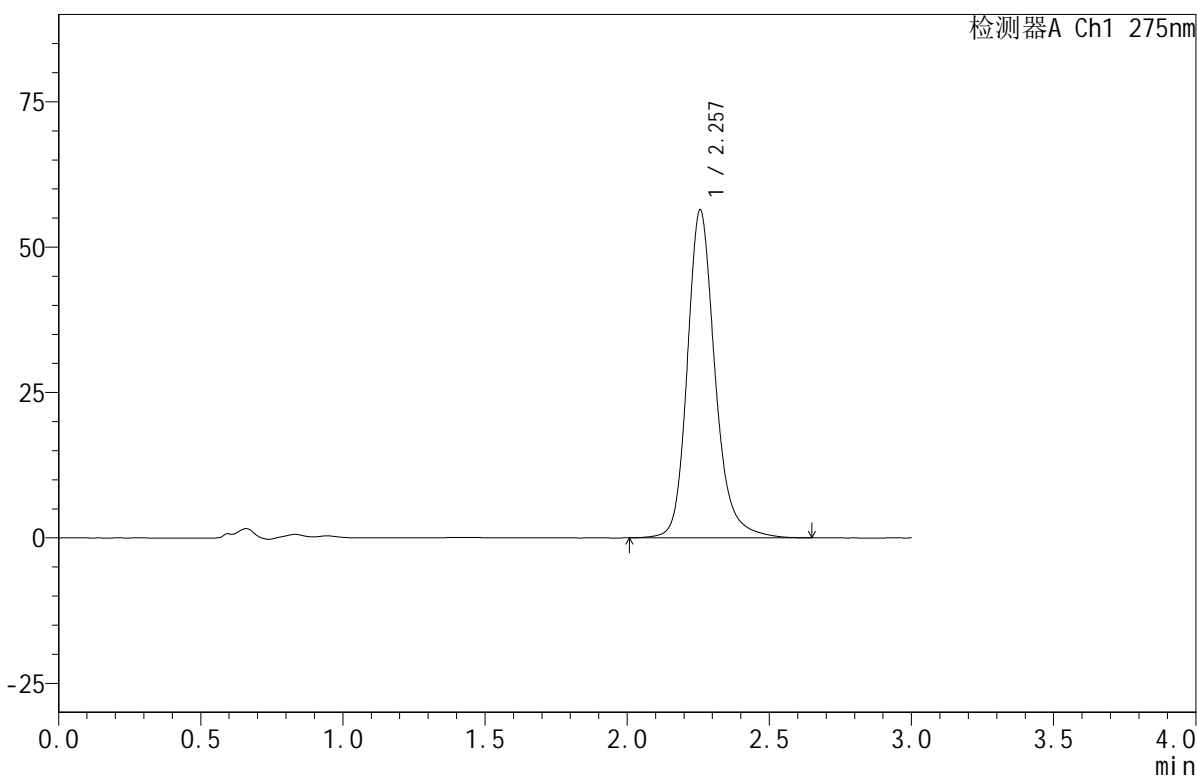
QTL-380

<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 - 18-7/29-70-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.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 17:59:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:49:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	383819	100.000	56396	2758	1.204	--
总计		383819	100.000	56396			

图70 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A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



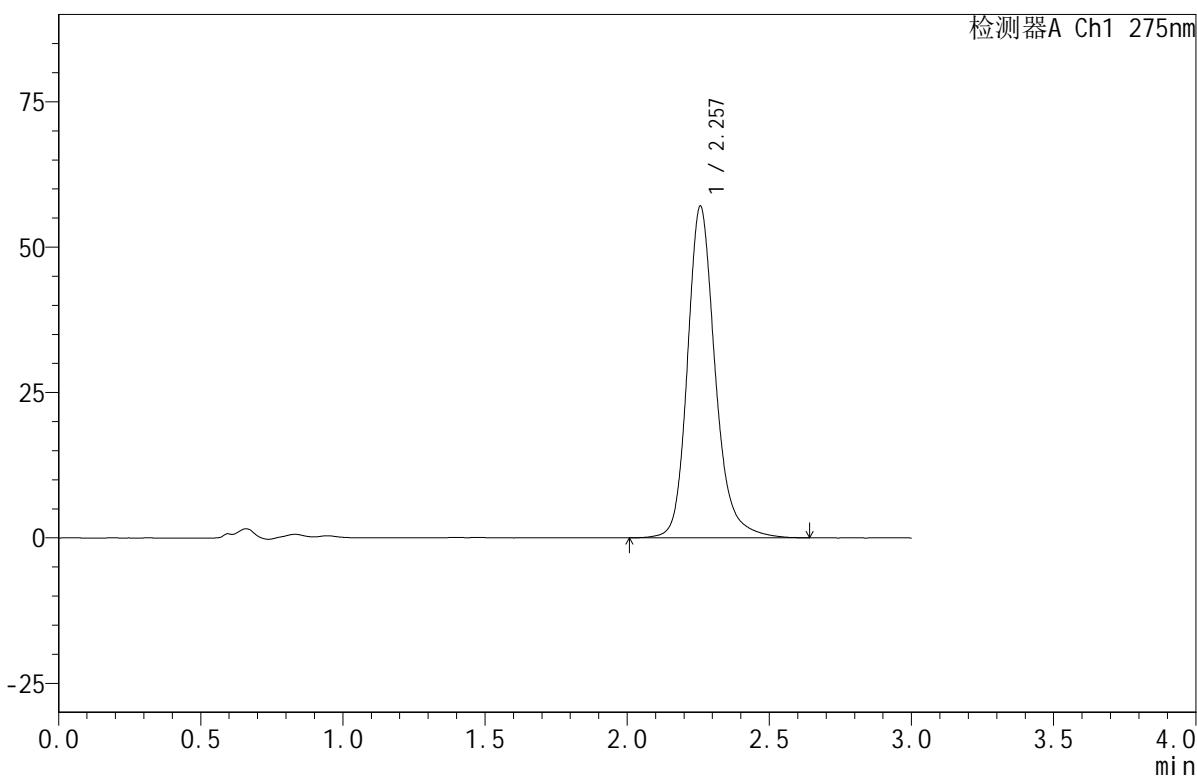
QTL-380

<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 - 18-7/29-71-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.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 09:49:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	388200	100.000	57008	2760	1.206	--
总计		388200	100.000	57008			

图71 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A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



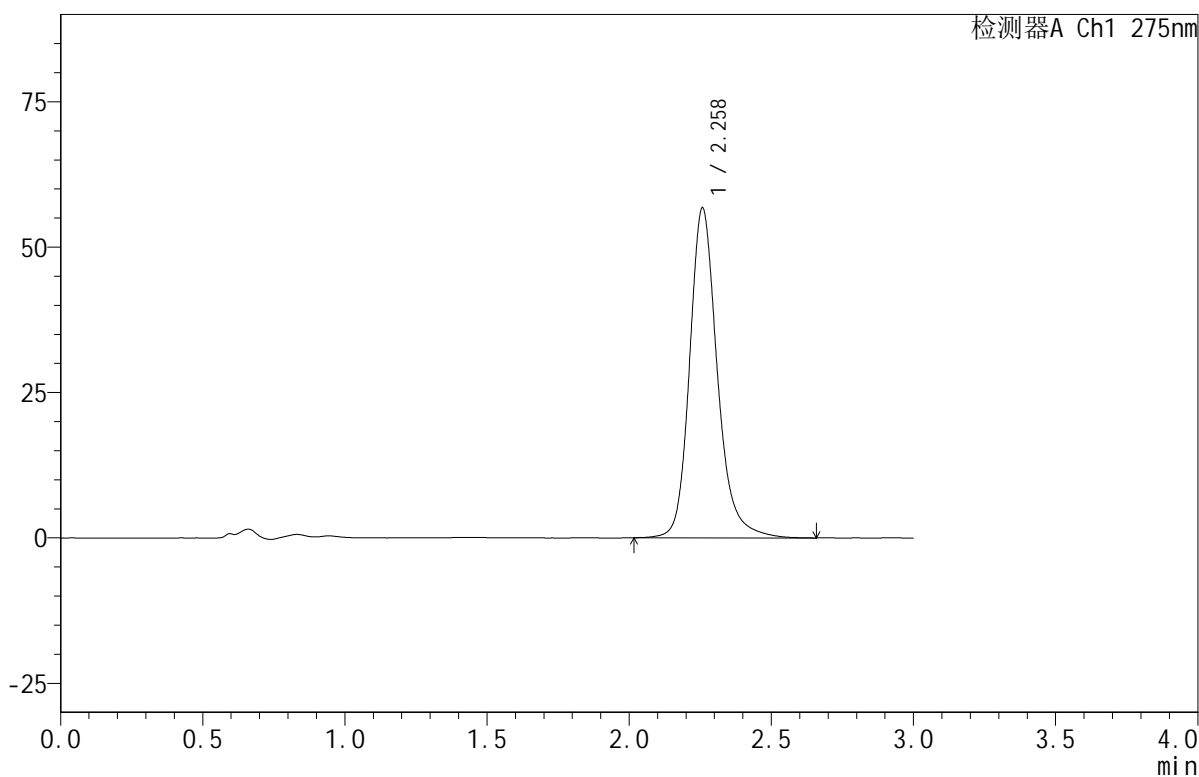
QTL-380

<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 - 18-7/29-72-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 18:06:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:49:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	386021	100.000	56676	2765	1.206	--
总计		386021	100.000	56676			

图72 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A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



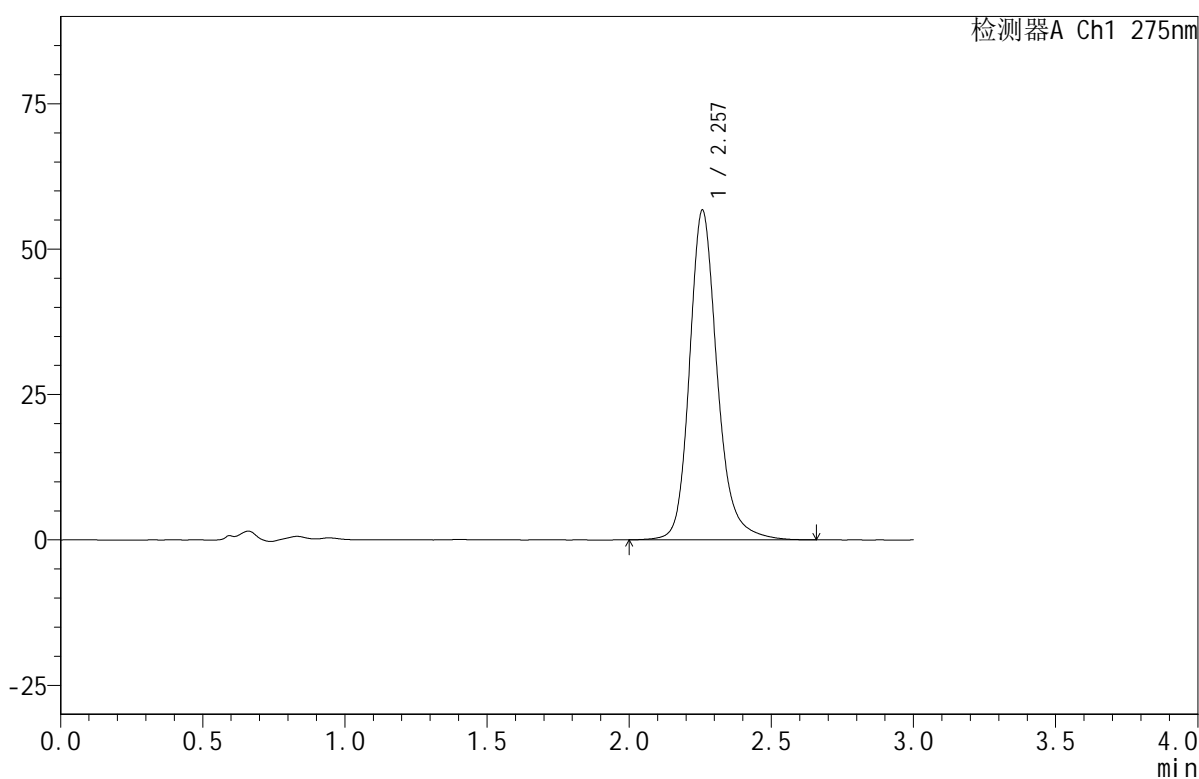
QTL-380

<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 - 18-7/29-73-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 18:09:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:49:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	385743	100.000	56644	2762	1.204	--
总计		385743	100.000	56644			

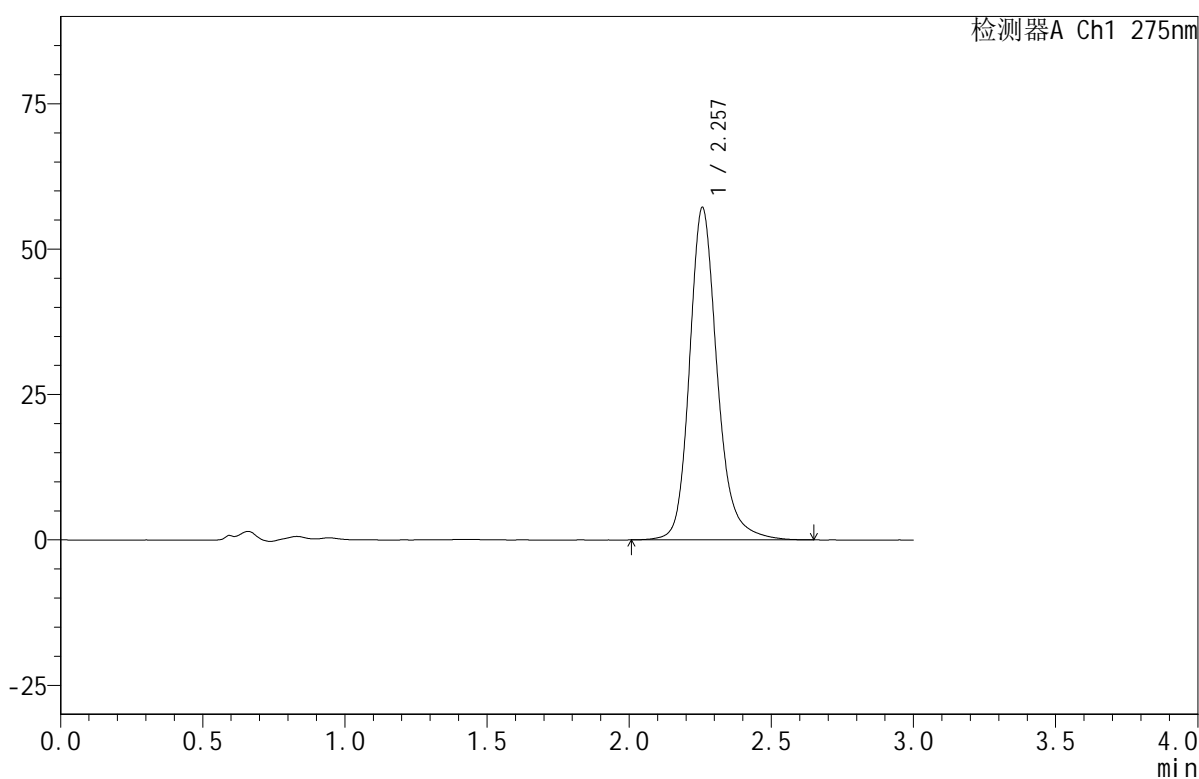
图73 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/29-74-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μl 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 09:49:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	388659	100.000	57115	2765	1.203	--
总计		388659	100.000	57115			

图74 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A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



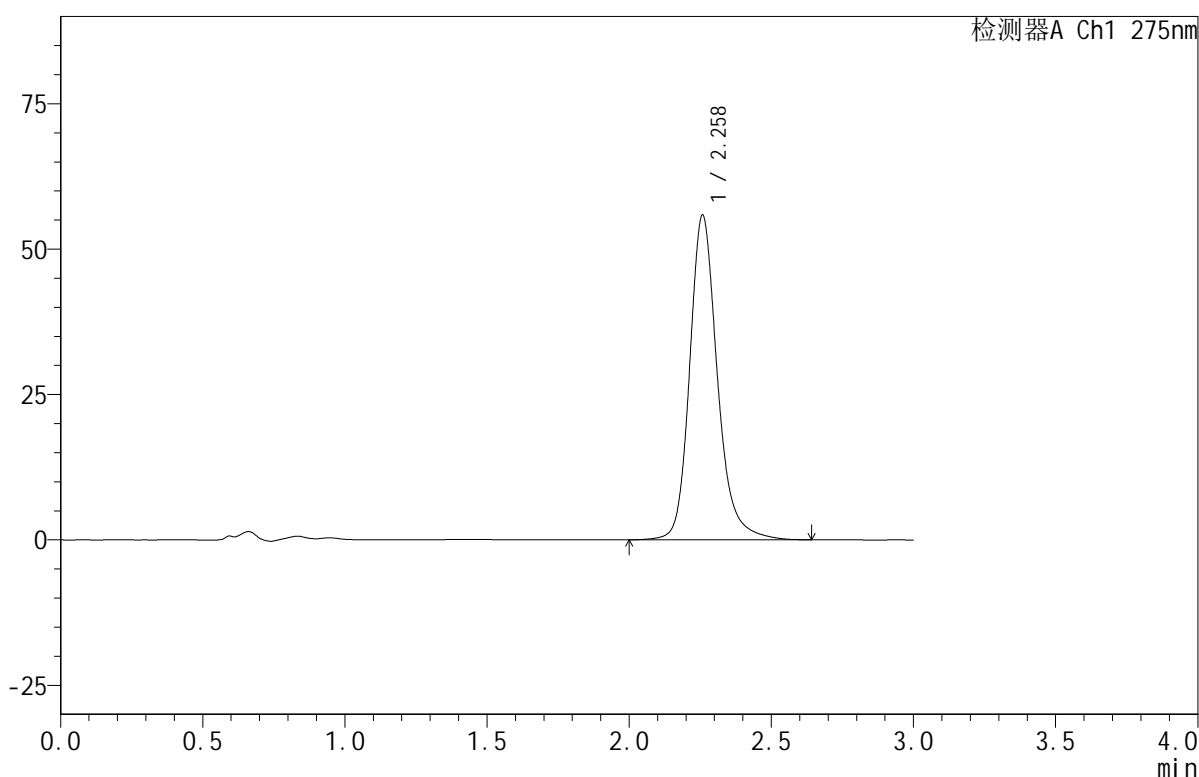
QTL-380

<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 - 18-7/29-75-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.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 09:49:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	379524	100.000	55746	2765	1.205	--
总计		379524	100.000	55746			

图75 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A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



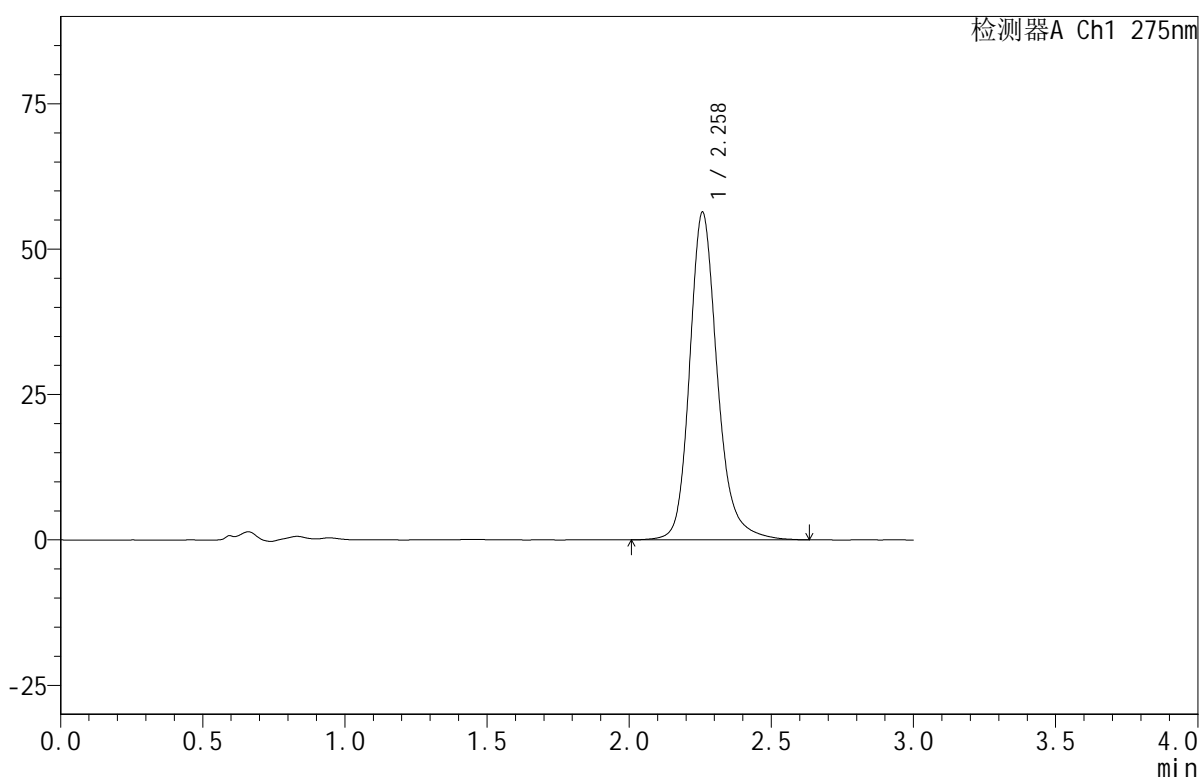
QTL-380

<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 - 18-7/29-76-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 18:20:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:49:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	383068	100.000	56253	2763	1.205	--
总计		383068	100.000	56253			

图76 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A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



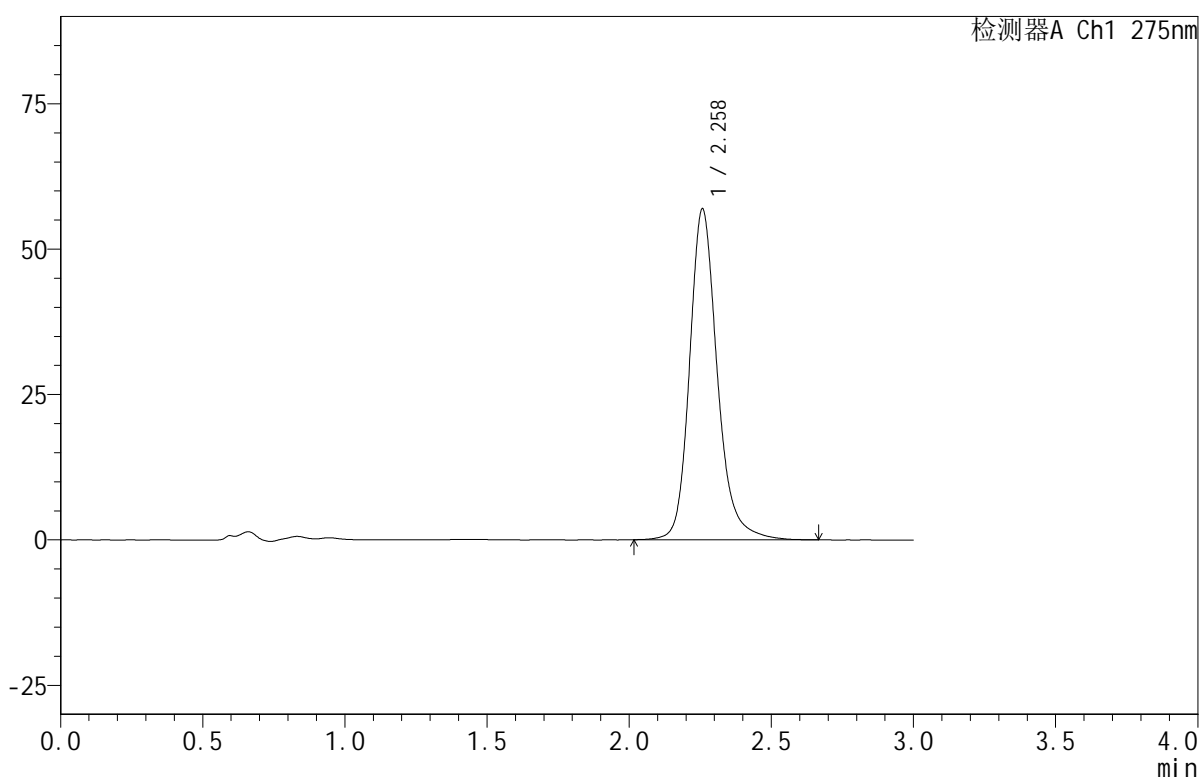
QTL-380

<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 - 18-7/29-77-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 18:23:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:49:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	387070	100.000	56843	2763	1.204	--
总计		387070	100.000	56843			

图77 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A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



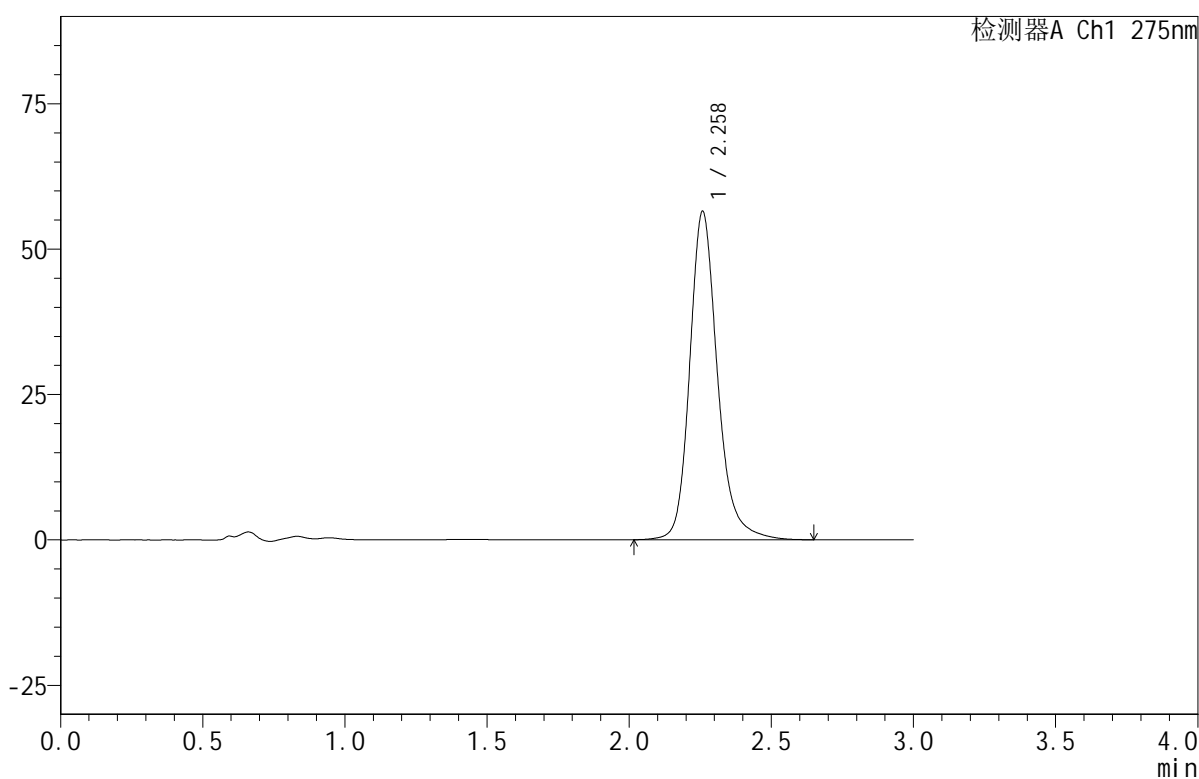
QTL-380

<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 - 18-7/29-78-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.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 18:26:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:49:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	384183	100.000	56365	2763	1.206	--
总计		384183	100.000	56365			

图78 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A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



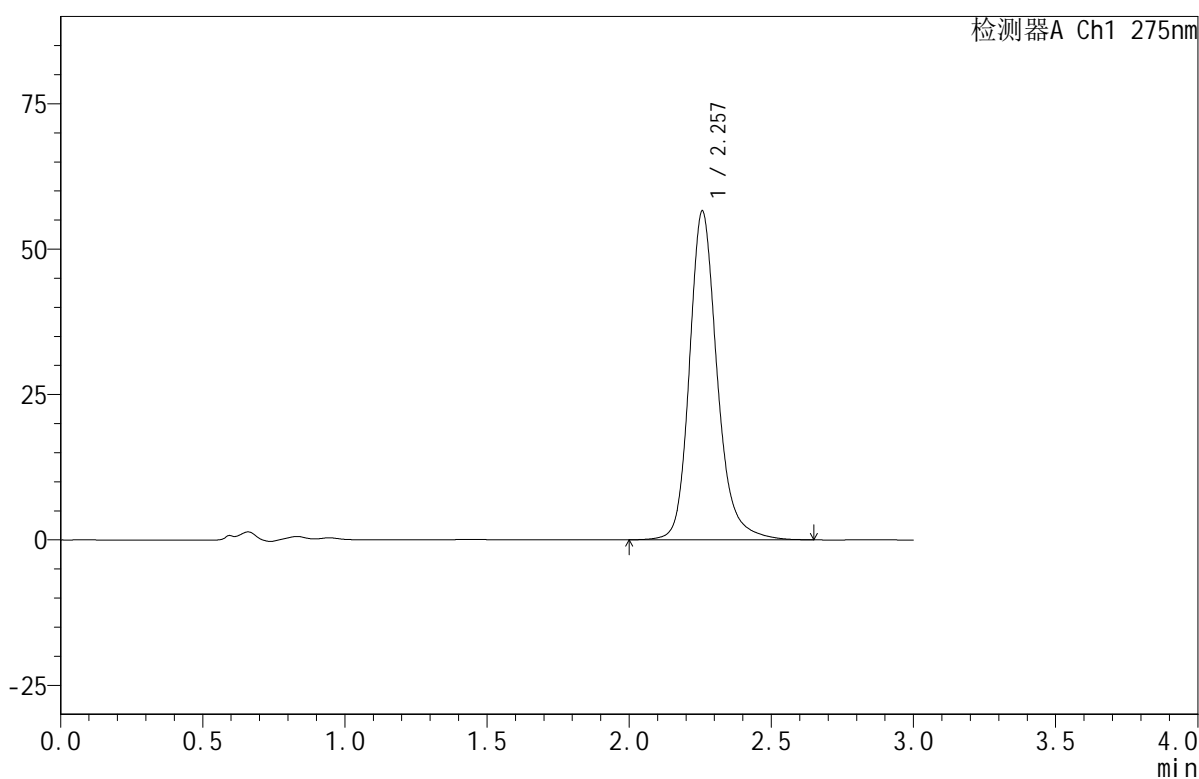
QTL-380

<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 - 18-7/29-79-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 18:30:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:49:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	384757	100.000	56519	2760	1.206	--
总计		384757	100.000	56519			

图79 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A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



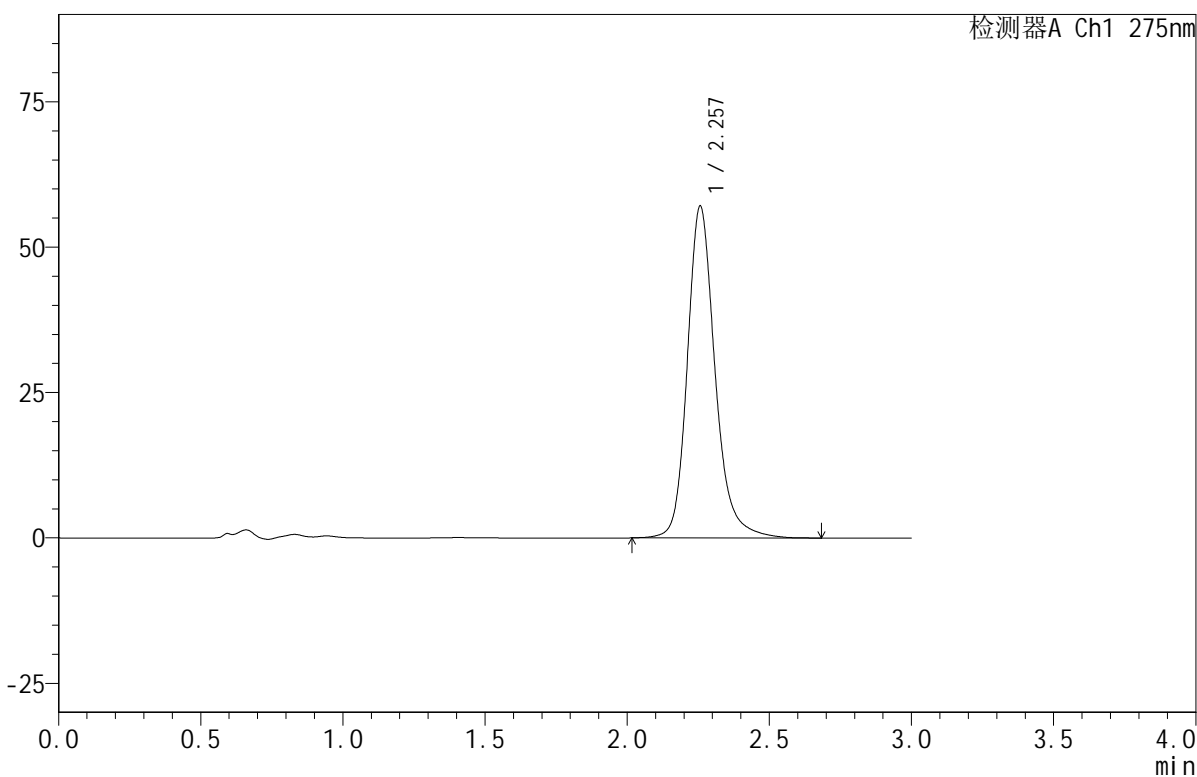
QTL-380

<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 - 18-7/29-80-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 18:33:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:49:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	388498	100.000	57071	2761	1.205	--
总计		388498	100.000	57071			

图80 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A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



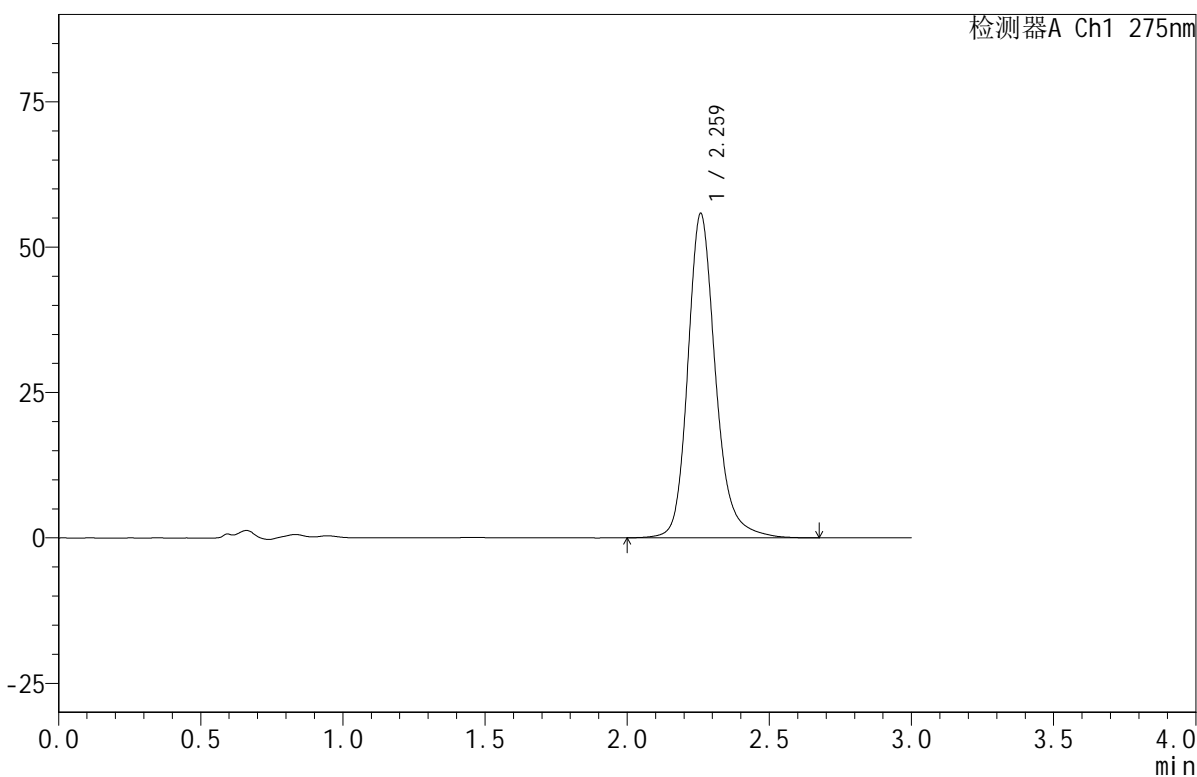
QTL-380

<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 - 18-7/29-81-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.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 18:37:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:49:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	379571	100.000	55626	2766	1.205	--
总计		379571	100.000	55626			

图81 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A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



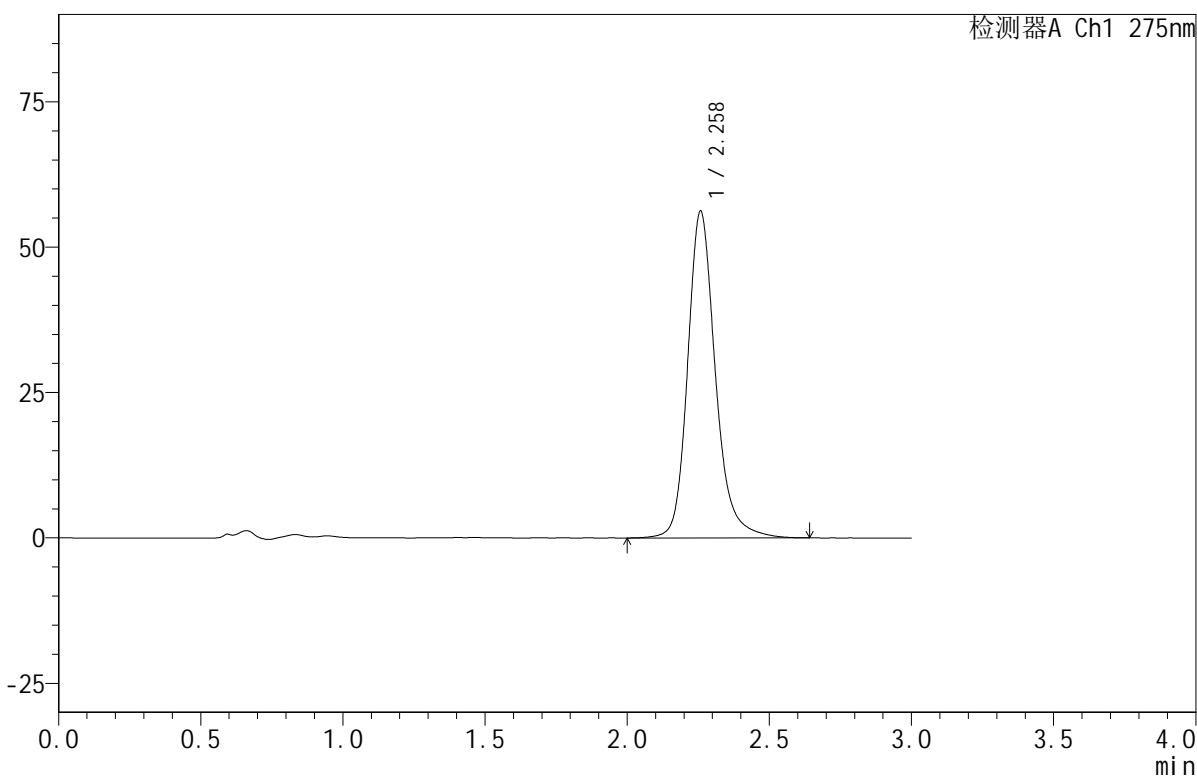
QTL-380

<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 - 18-7/29-82-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.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 18:40:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:50:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	382351	100.000	56106	2766	1.205	--
总计		382351	100.000	56106			

图82 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A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



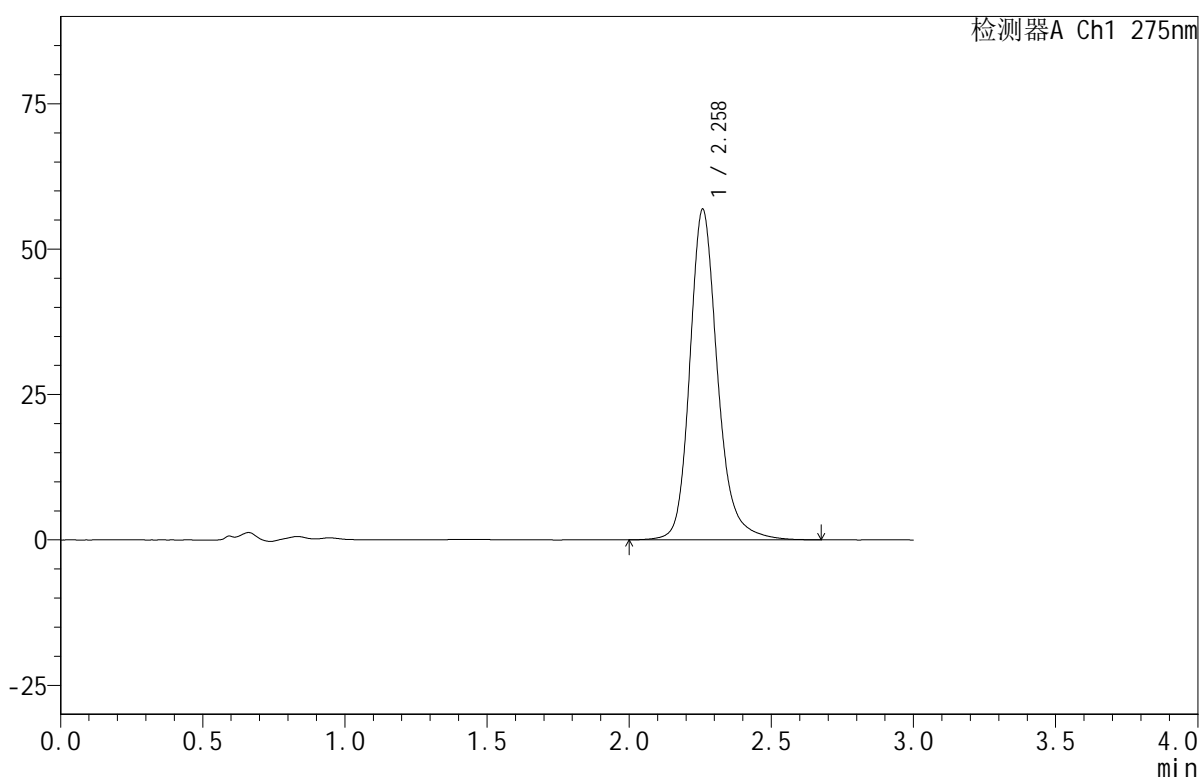
QTL-380

<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 - 18-7/29-83-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.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 18:43:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:50:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	387129	100.000	56699	2763	1.206	--
总计		387129	100.000	56699			

图83 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A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



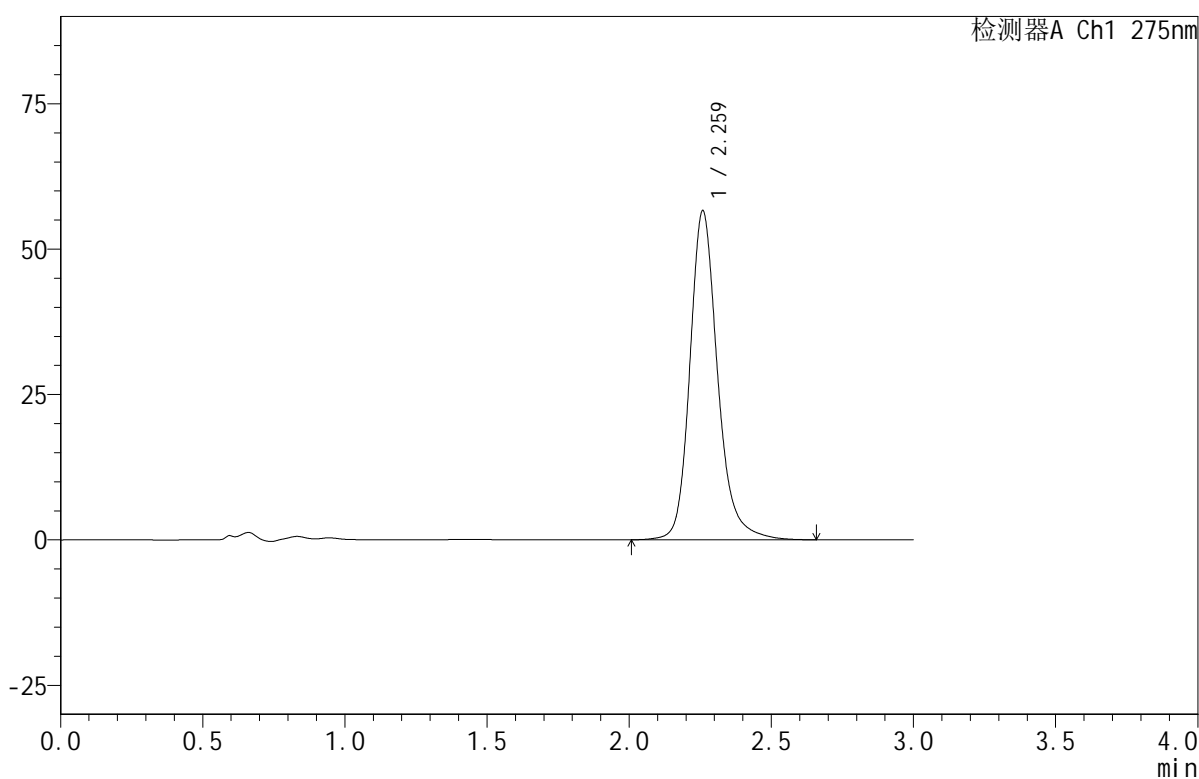
QTL-380

<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 - 18-7/29-84-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.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 18:47:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:50:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	384755	100.000	56403	2768	1.207	--
总计		384755	100.000	56403			

图84 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A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



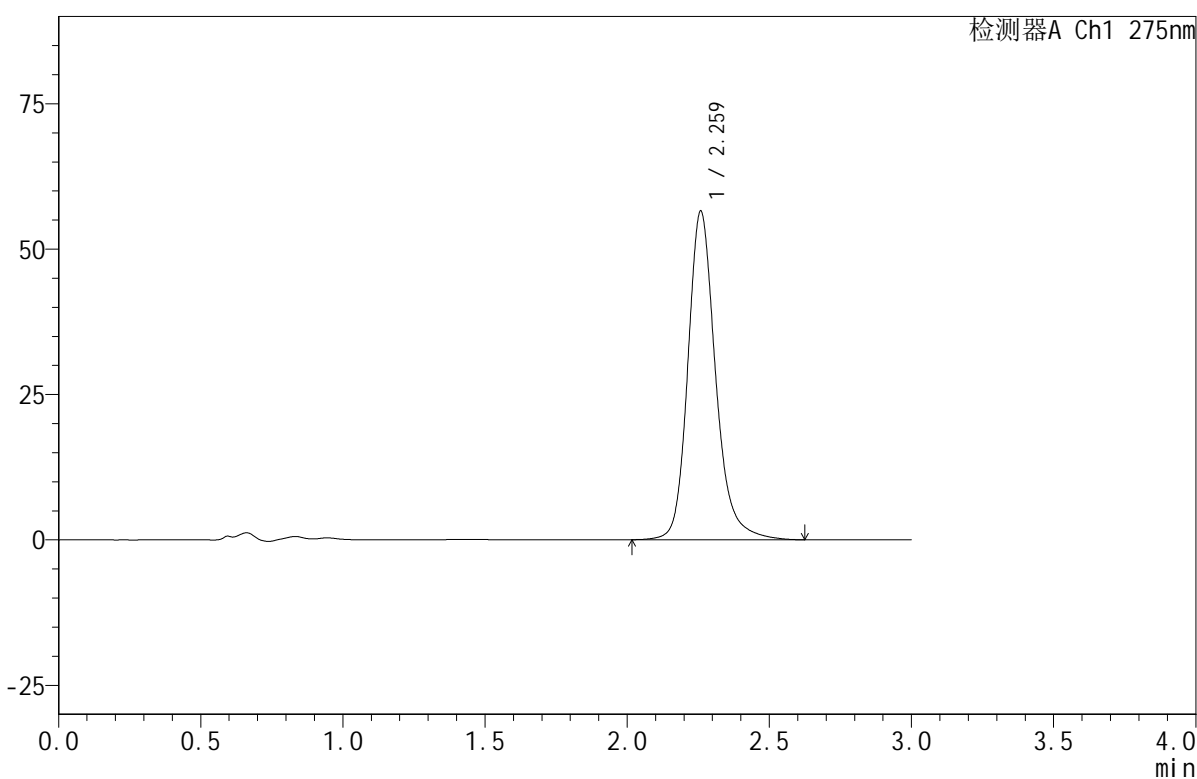
QTL-380

<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 - 18-7/29-85-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.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 18:50:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:50:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	384038	100.000	56355	2766	1.204	--
总计		384038	100.000	56355			

图85 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A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



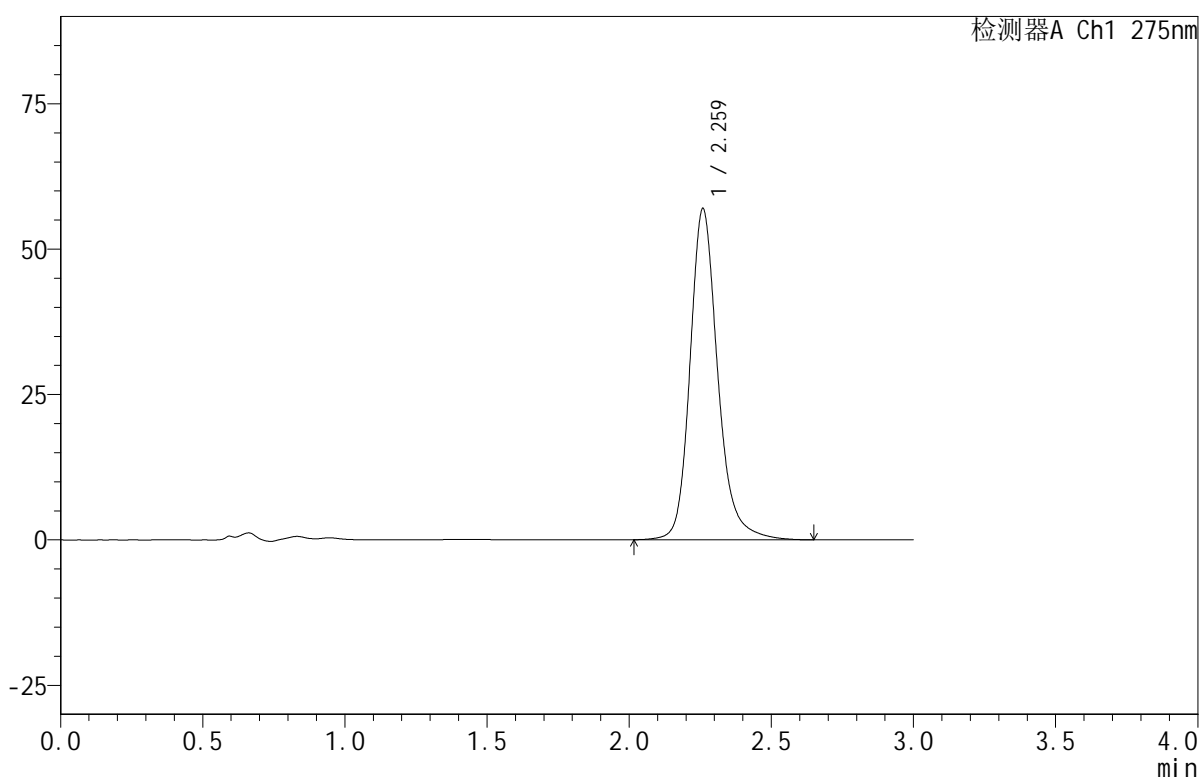
QTL-380

<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 - 18-7/29-86-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.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 09:50:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	387241	100.000	56710	2769	1.204	--
总计		387241	100.000	56710			

图86 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A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



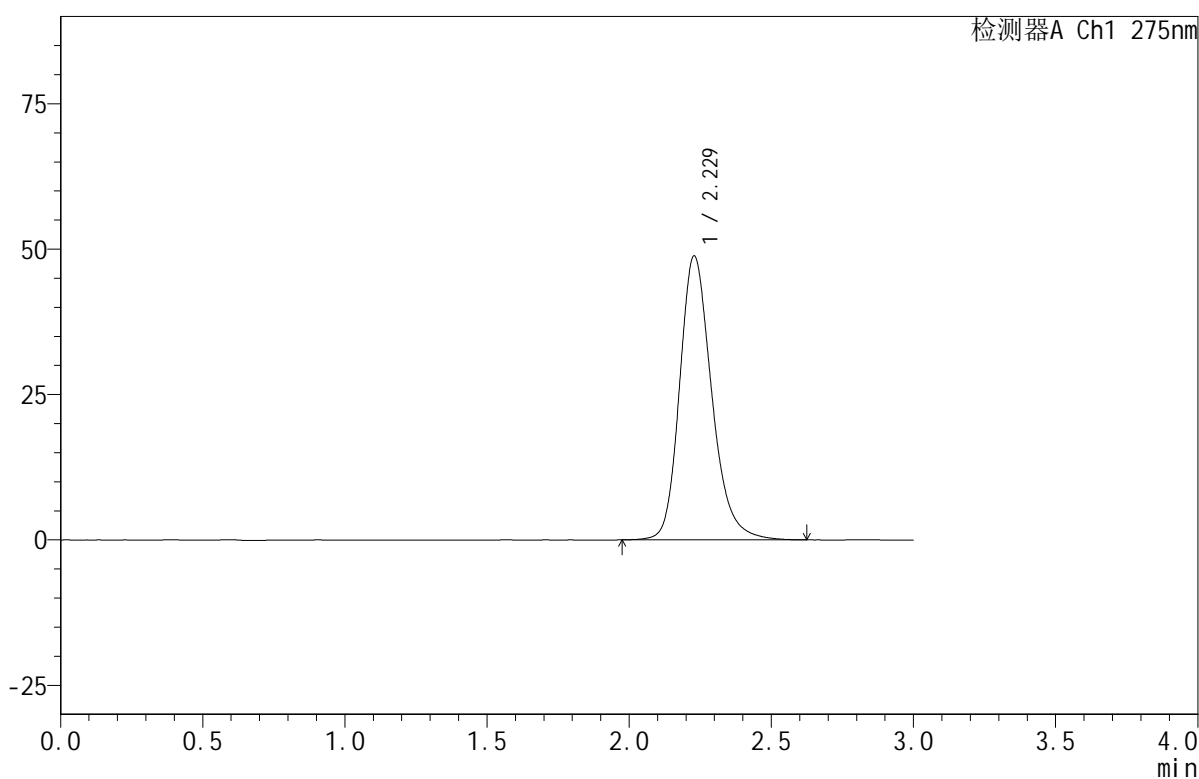
QTL-380

<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 - 18-7/29-87-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.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 18:57:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:50:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	384455	100.000	48811	1952	1.226	--
总计		384455	100.000	48811			

图87 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



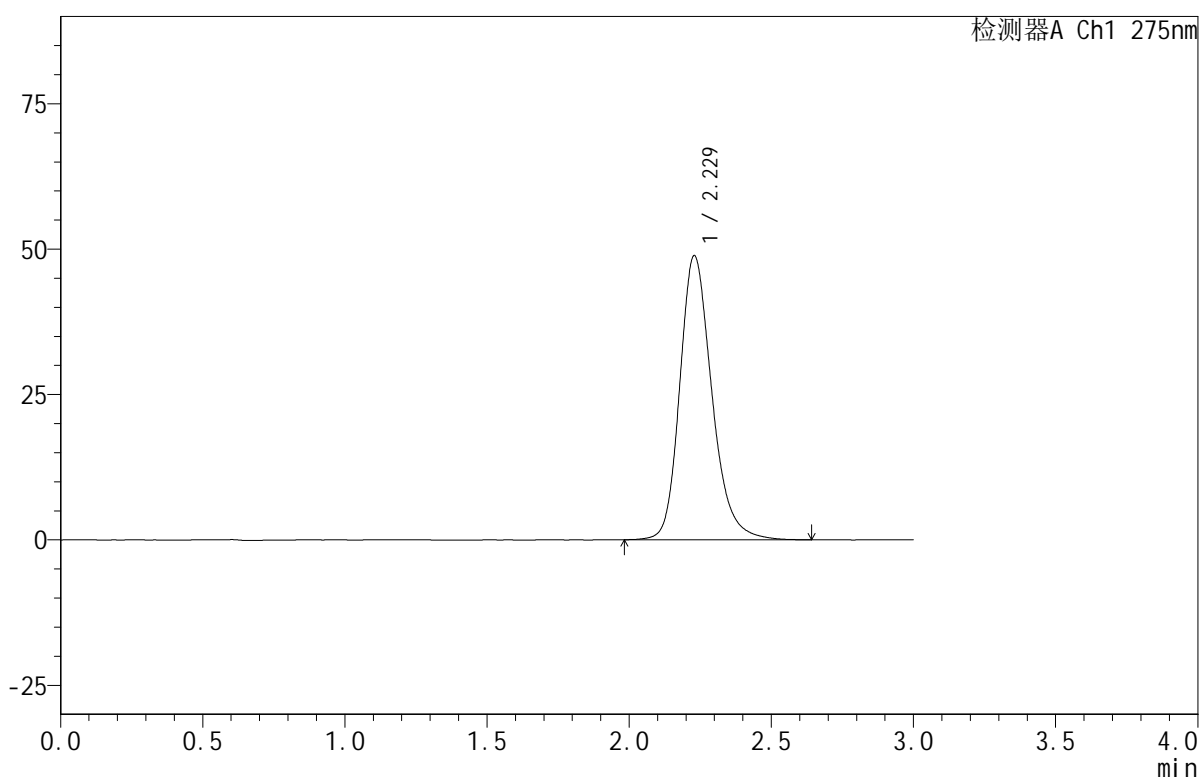
QTL-380

<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 - 18-7/29-88-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.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 19:00:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:50:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	384633	100.000	48865	1952	1.227	--
总计		384633	100.000	48865			

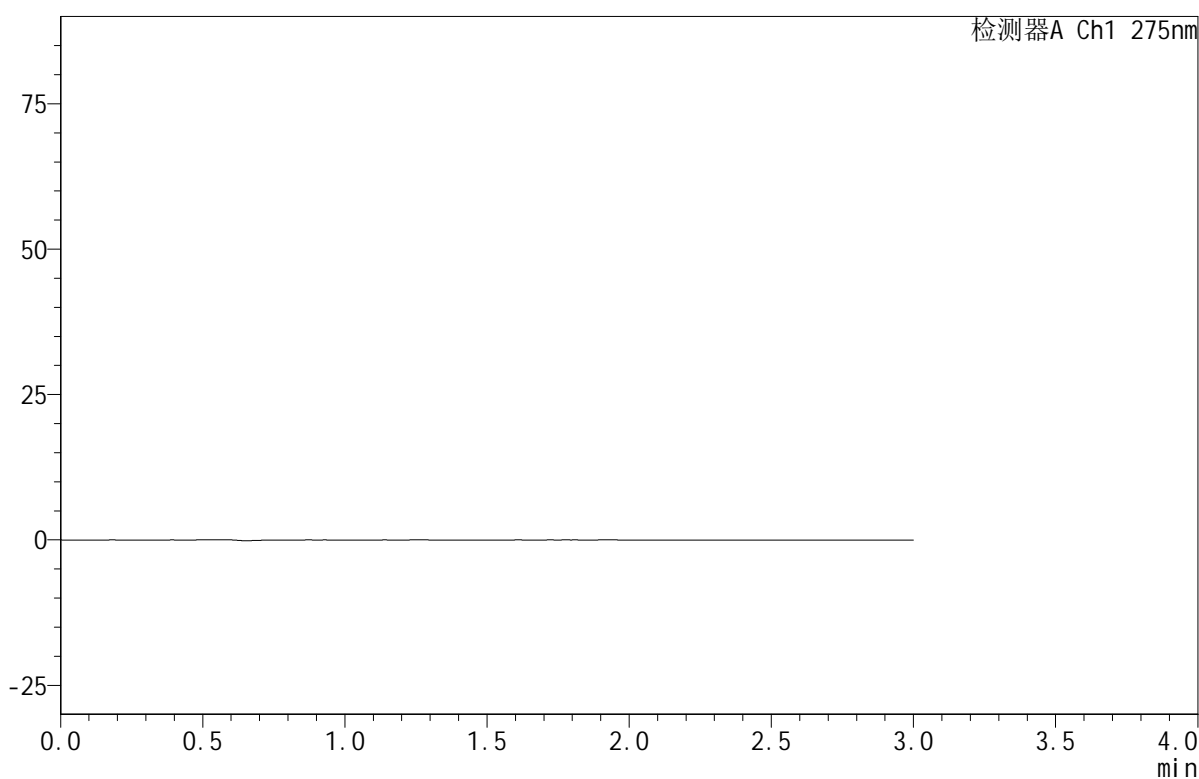
图88 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-7/29-89-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 19:04:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/31 09:50:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

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

图89 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024121921批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转
 溶剂



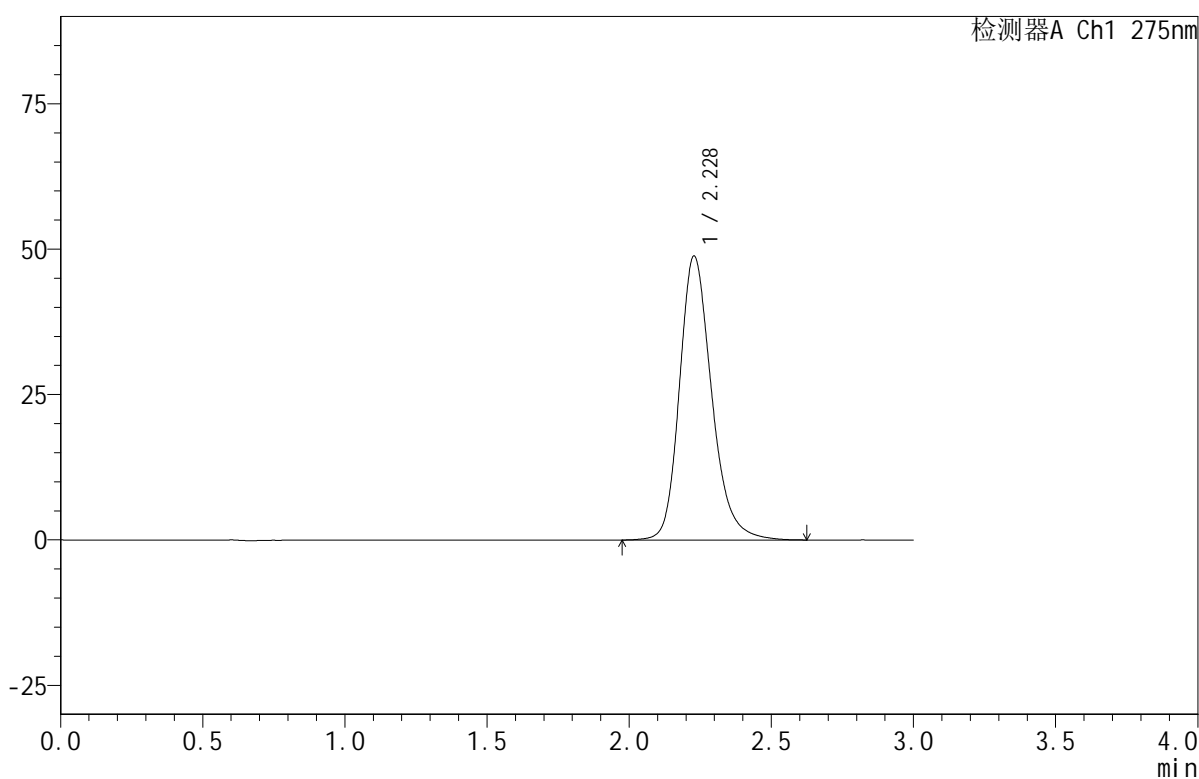
QTL-380

<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 - 18-7/29-90-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 19:07:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:50:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	385183	100.000	48815	1946	1.227	--
总计		385183	100.000	48815			

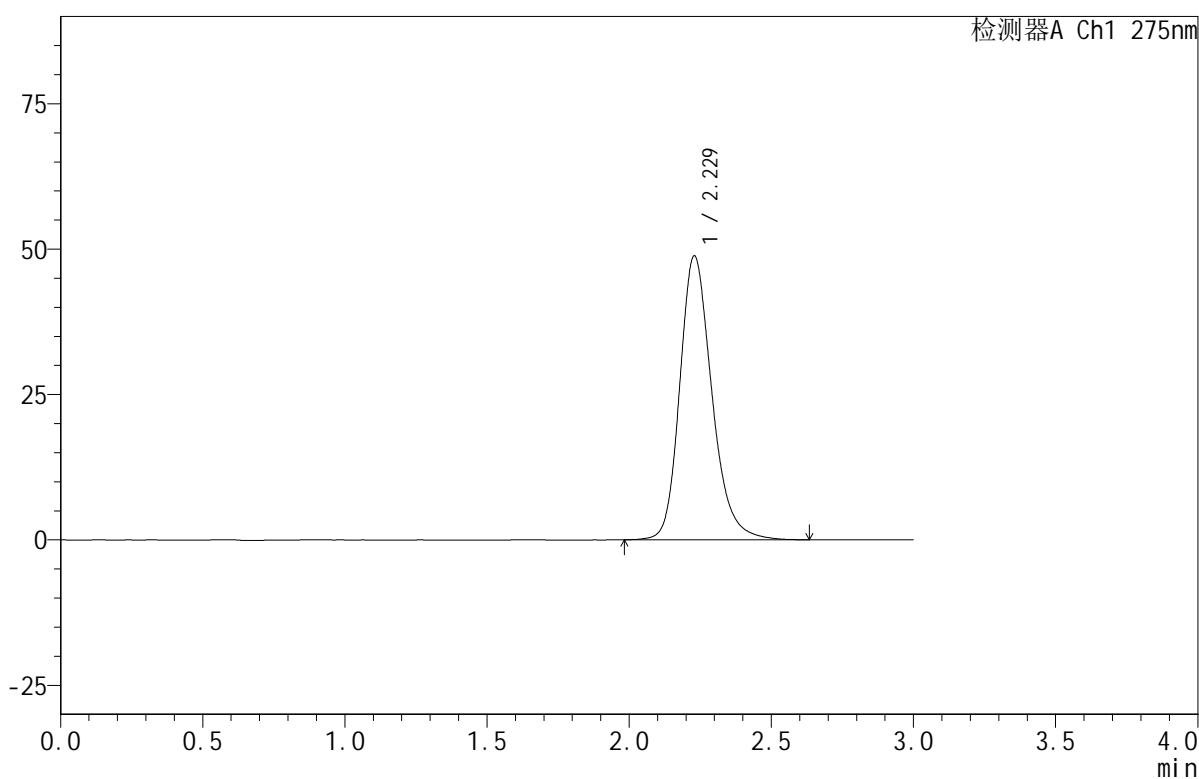
图90 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024121921批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-7/29-91-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 19:11:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/31 09:50:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

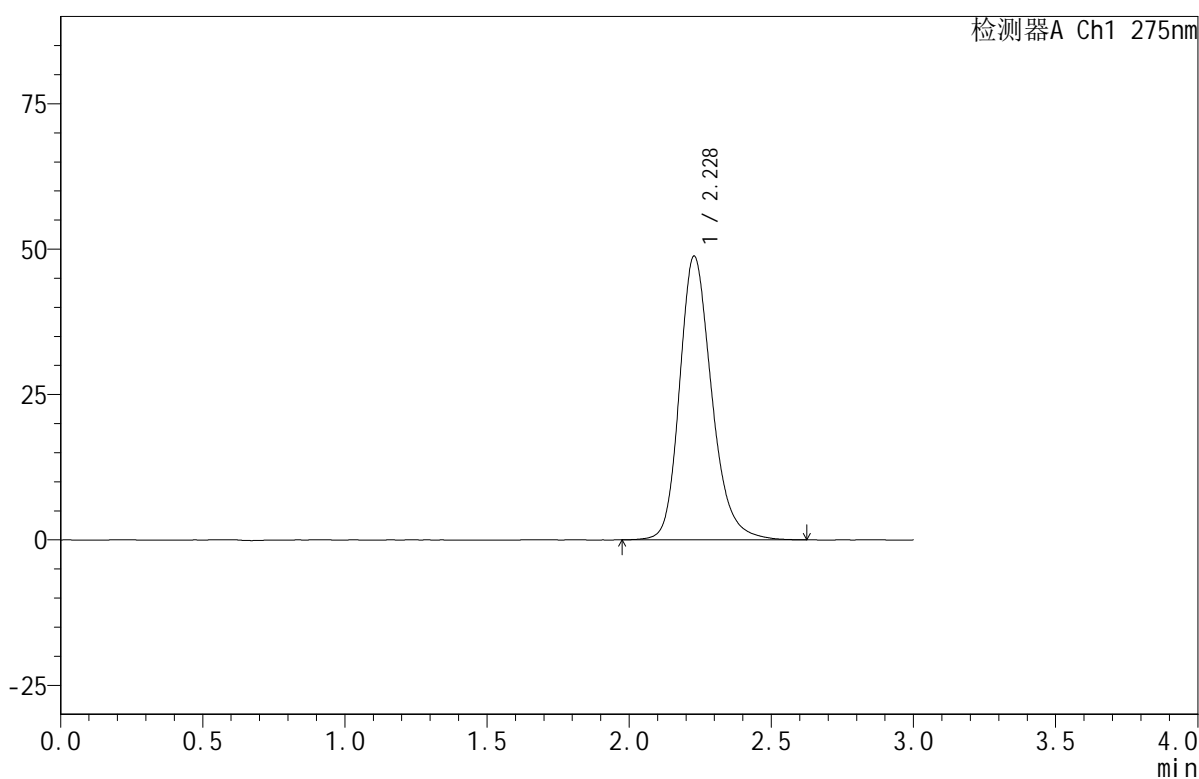
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	384637	100.000	48838	1948	1.226	--
总计		384637	100.000	48838			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-7/29-92-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 19:14:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/31 09:50:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

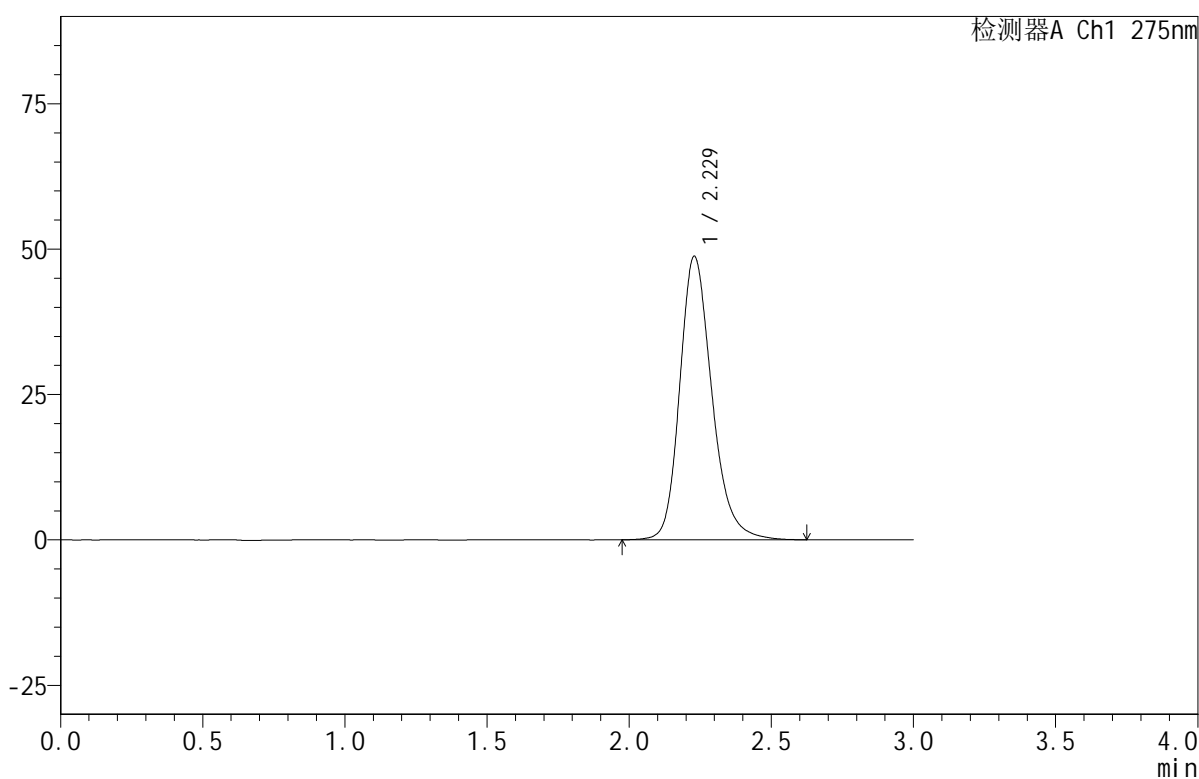
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	384375	100.000	48786	1951	1.226	--
总计		384375	100.000	48786			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-7/29-93-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 19:17:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/31 09:50:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

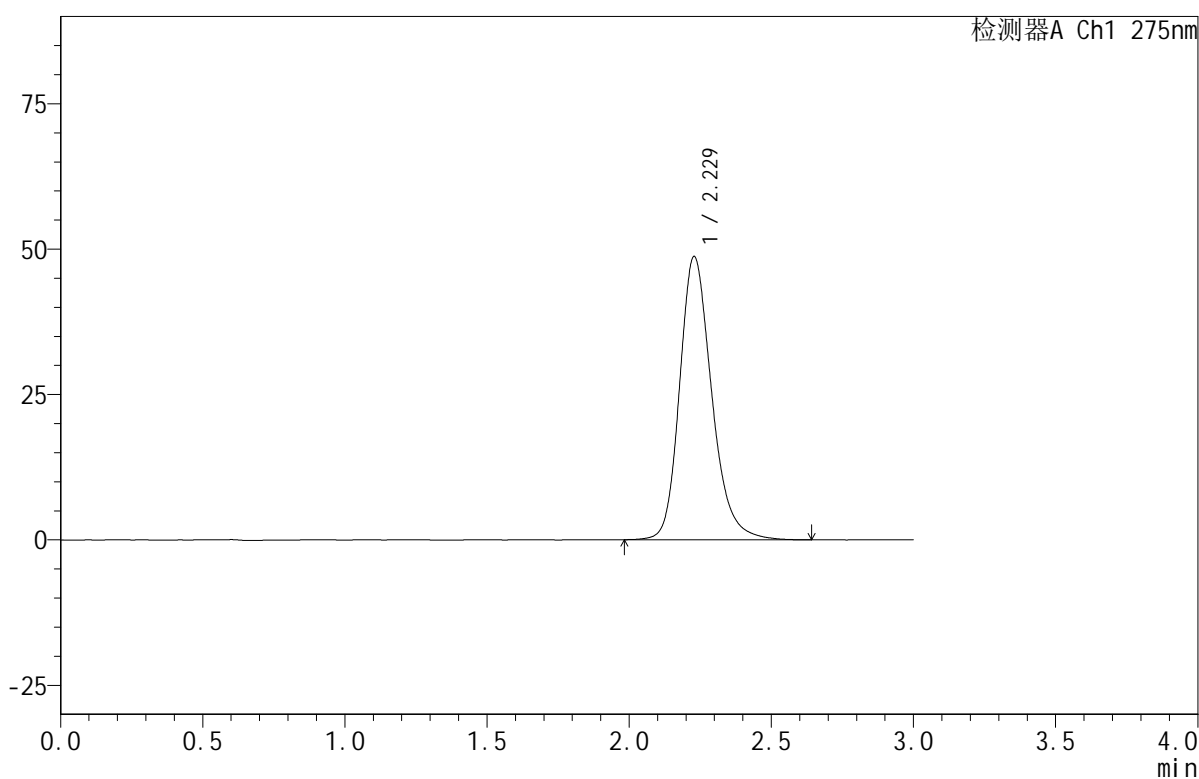
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	383823	100.000	48750	1950	1.225	--
总计		383823	100.000	48750			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-7/29-94-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 19:21:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:50:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	383630	100.000	48703	1951	1.226	--
总计		383630	100.000	48703			

图94 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024121921批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



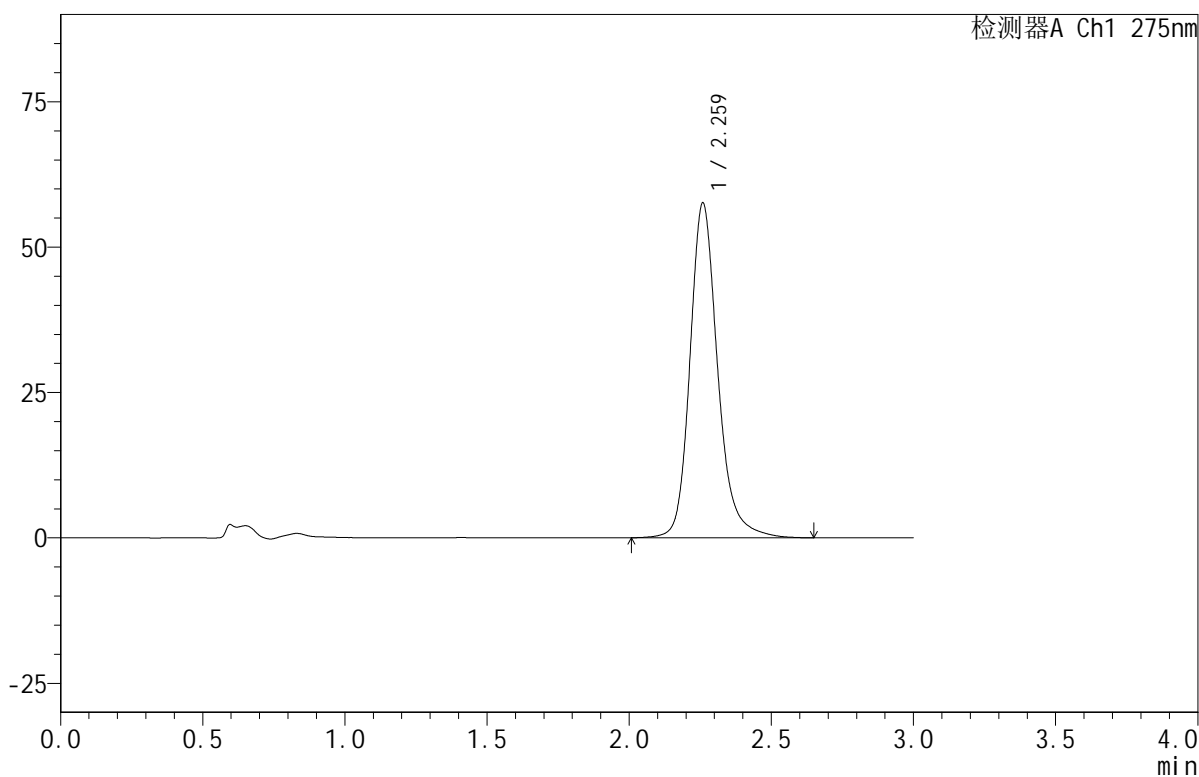
QTL-380

<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 - 18-7/29-95-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.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 19:24:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:50:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	391792	100.000	57372	2764	1.206	--
总计		391792	100.000	57372			

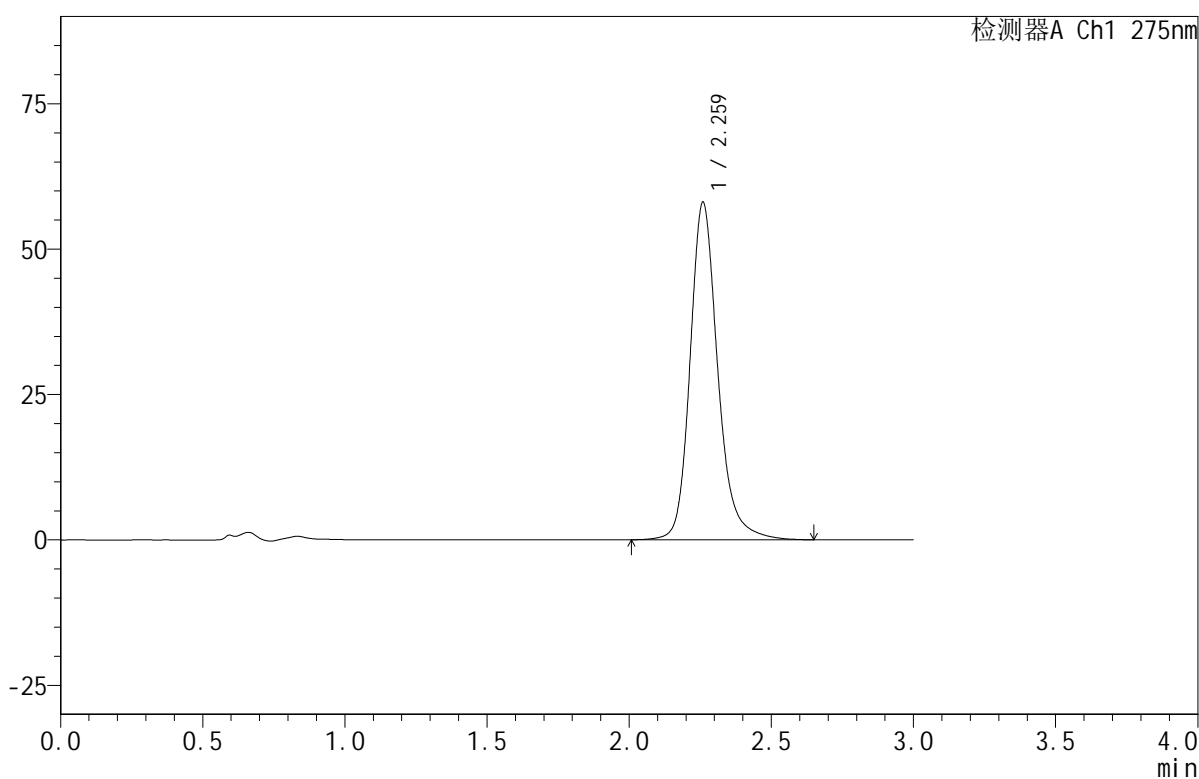
图95 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024121921批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-7/29-96-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 19:28:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/31 09:50:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

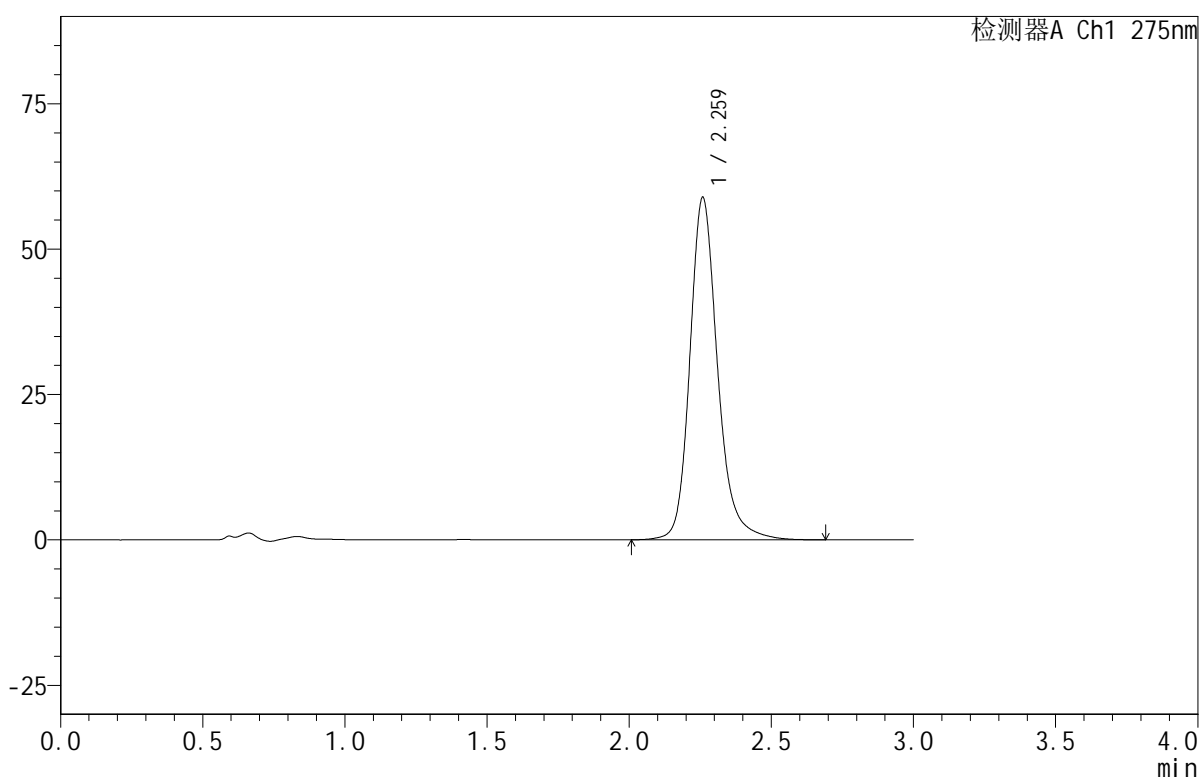
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	394433	100.000	57816	2776	1.205	--
总计		394433	100.000	57816			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-7/29-97-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 19:31:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/31 09:50:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

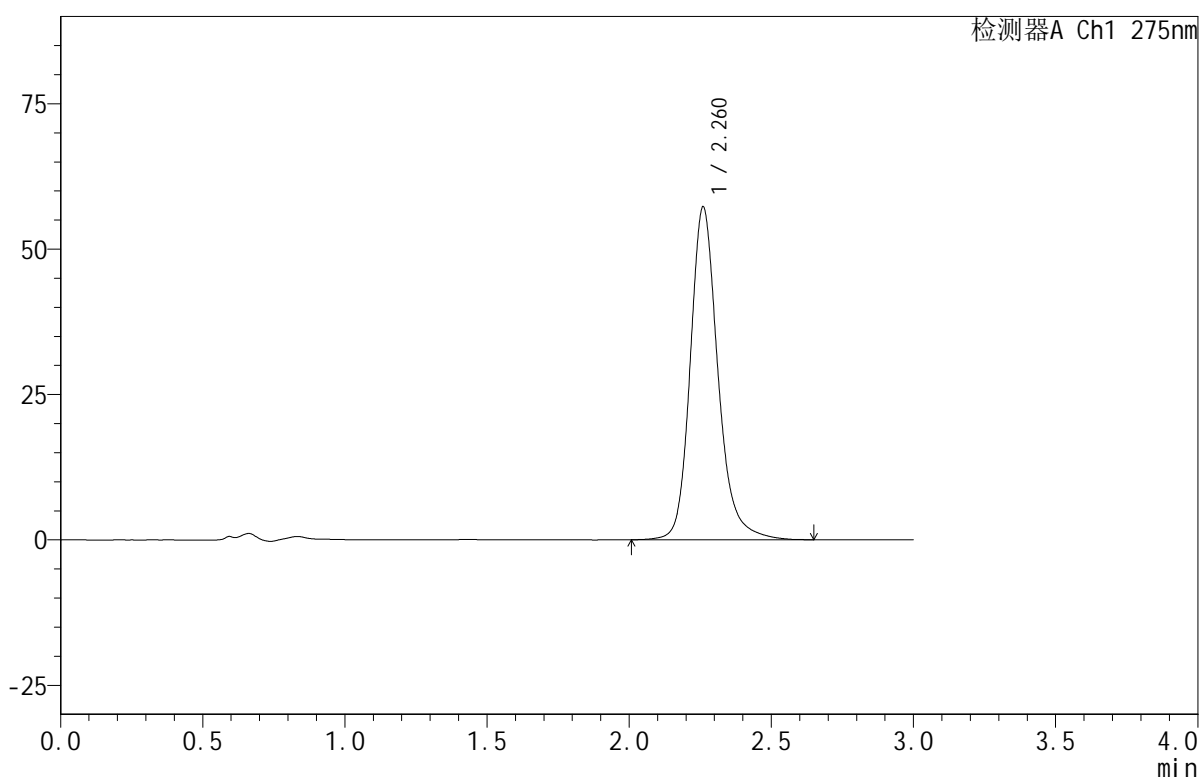
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	400547	100.000	58720	2771	1.205	--
总计		400547	100.000	58720			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-7/29-98-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 19:34:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/31 09:50:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

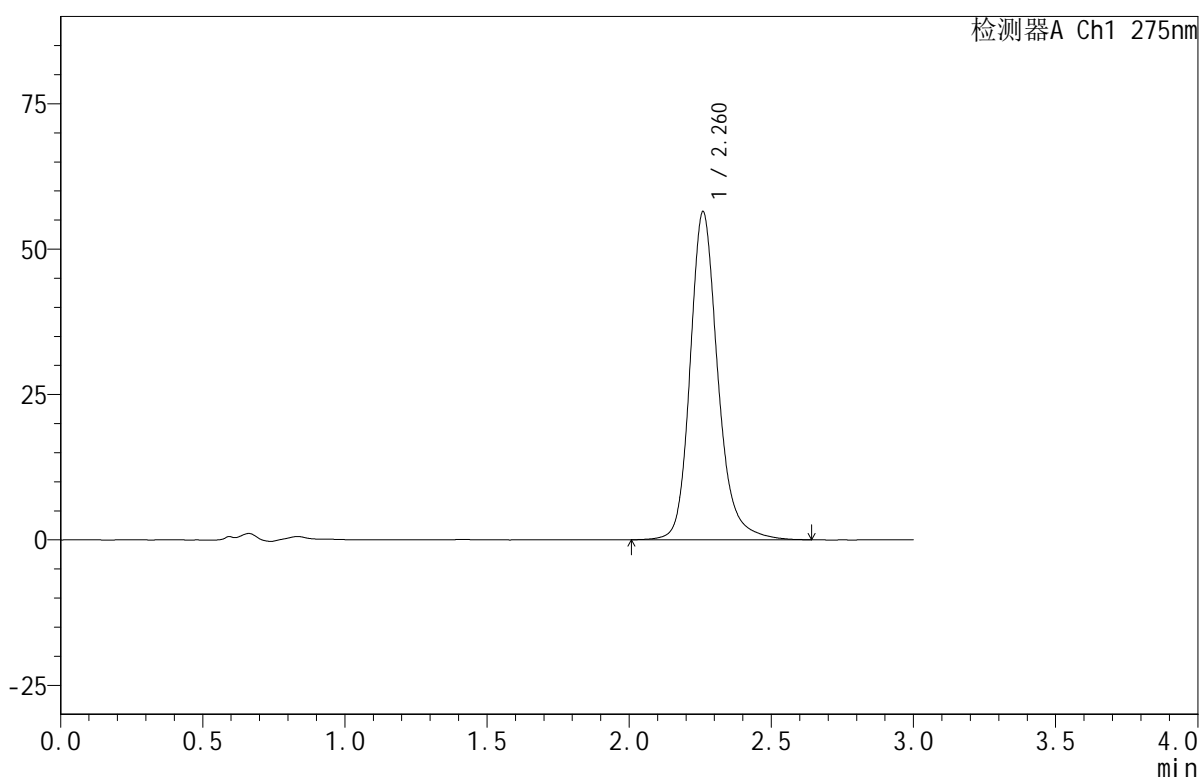
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	389193	100.000	57096	2769	1.203	--
总计		389193	100.000	57096			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-7/29-99-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 19:38:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/31 09:50:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

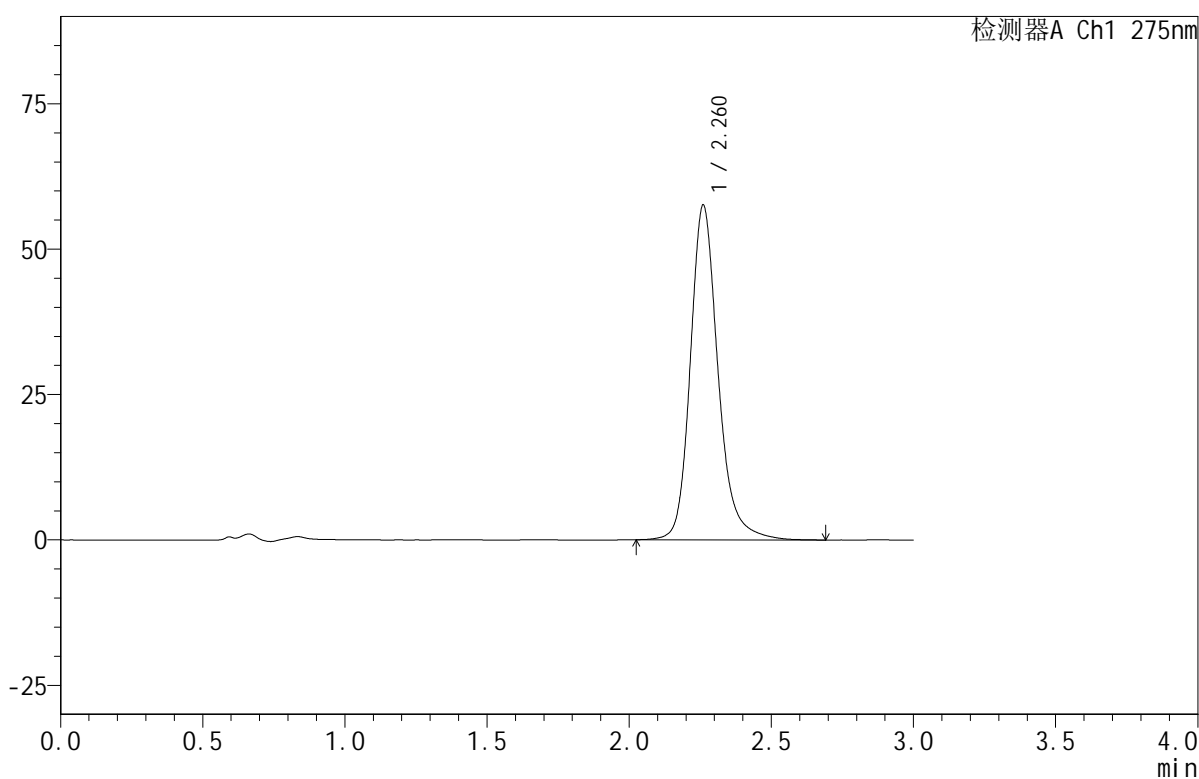
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	383286	100.000	56221	2772	1.204	--
总计		383286	100.000	56221			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-7/29-100-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 19:41:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/31 09:50:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	391553	100.000	57452	2771	1.205	--
总计		391553	100.000	57452			



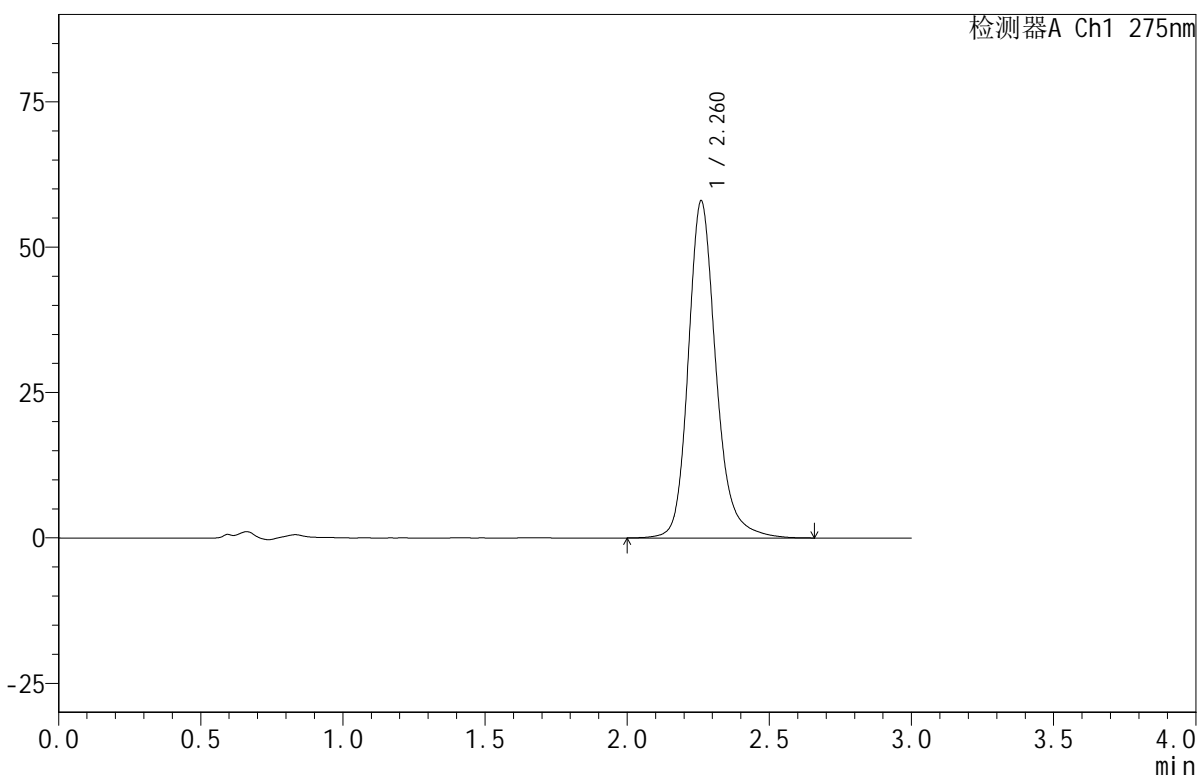
QTL-380

<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 - 18-7/29-101-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 19:44:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:50:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	394679	100.000	57841	2766	1.205	--
总计		394679	100.000	57841			

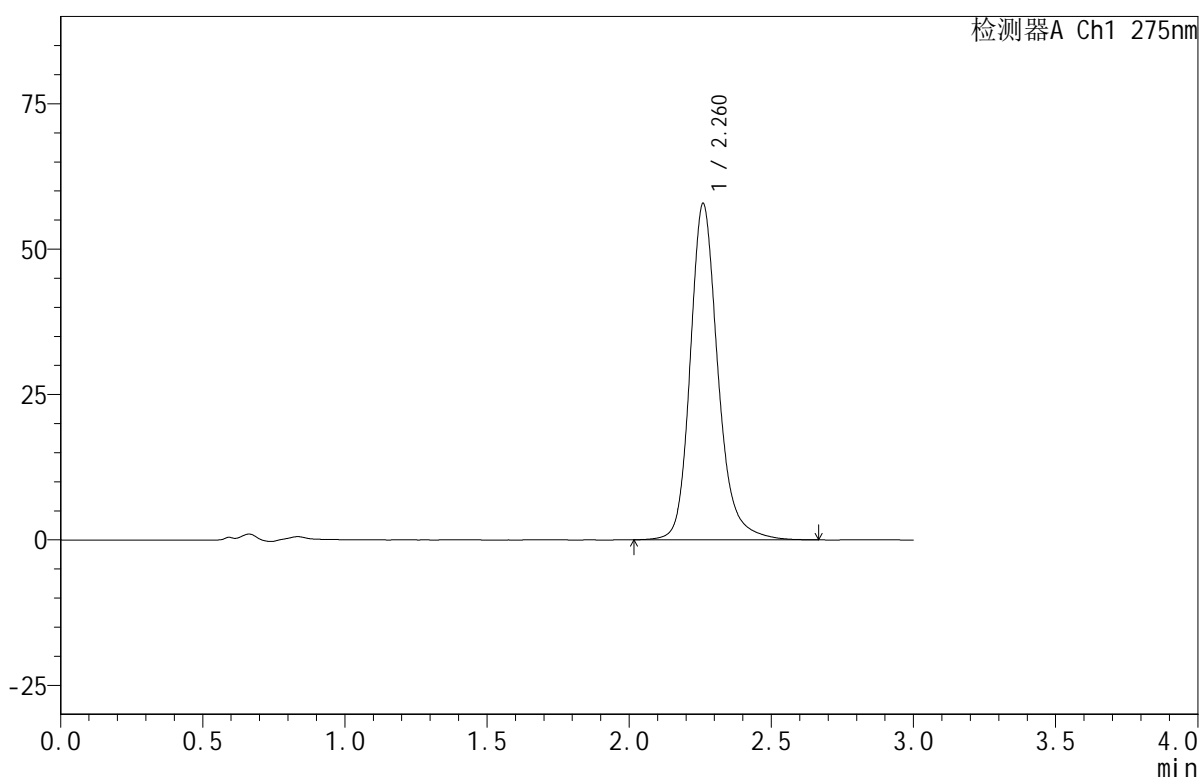
图101 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024121921批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-7/29-102-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 19:48:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/31 09:50:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	393048	100.000	57672	2770	1.204	--
总计		393048	100.000	57672			



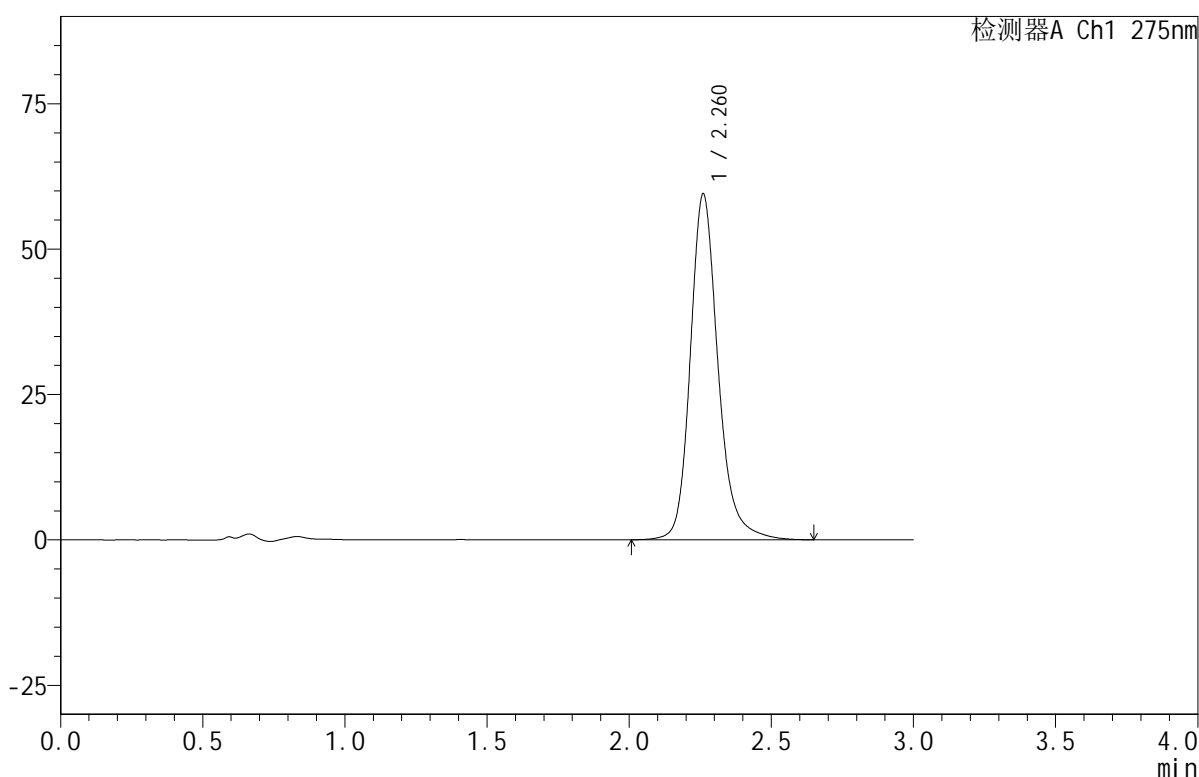
QTL-380

<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 - 18-7/29-103-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.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 19:51:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:51:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	404385	100.000	59337	2767	1.203	--
总计		404385	100.000	59337			

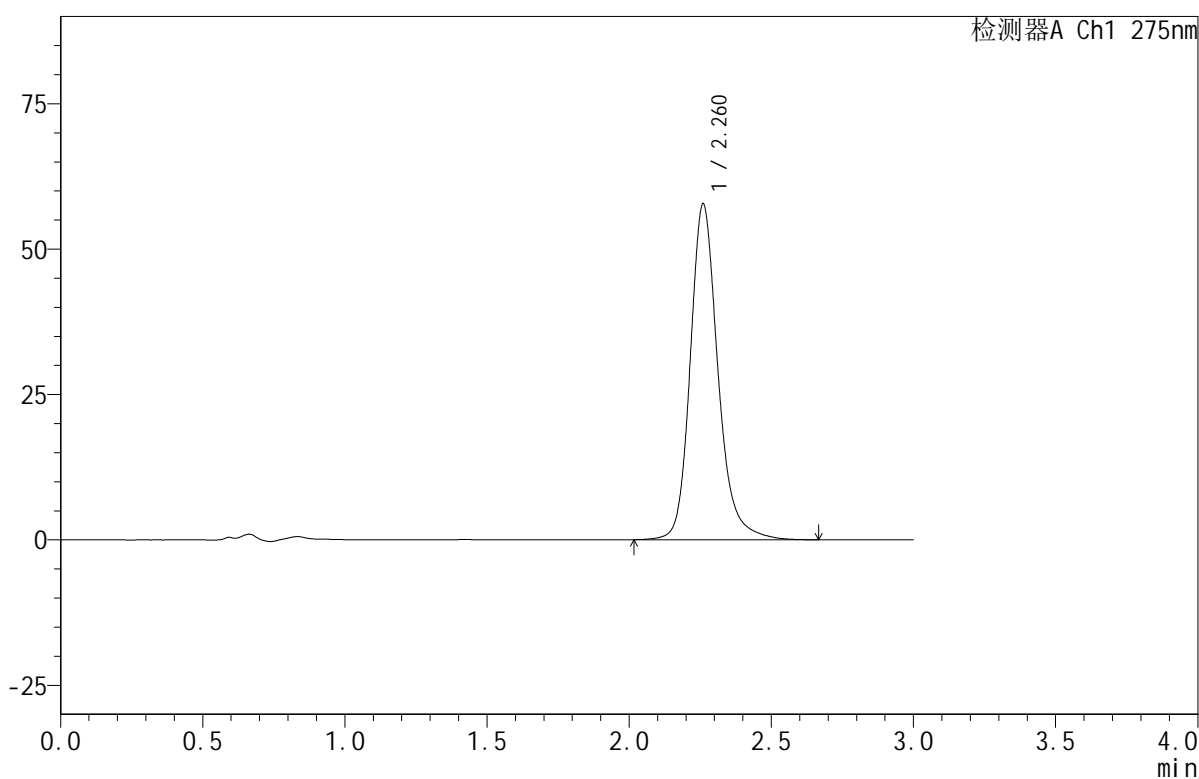
图103 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024121921批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-7/29-104-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 19:55:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/31 09:51:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	392636	100.000	57596	2769	1.203	--
总计		392636	100.000	57596			

图104 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024121921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



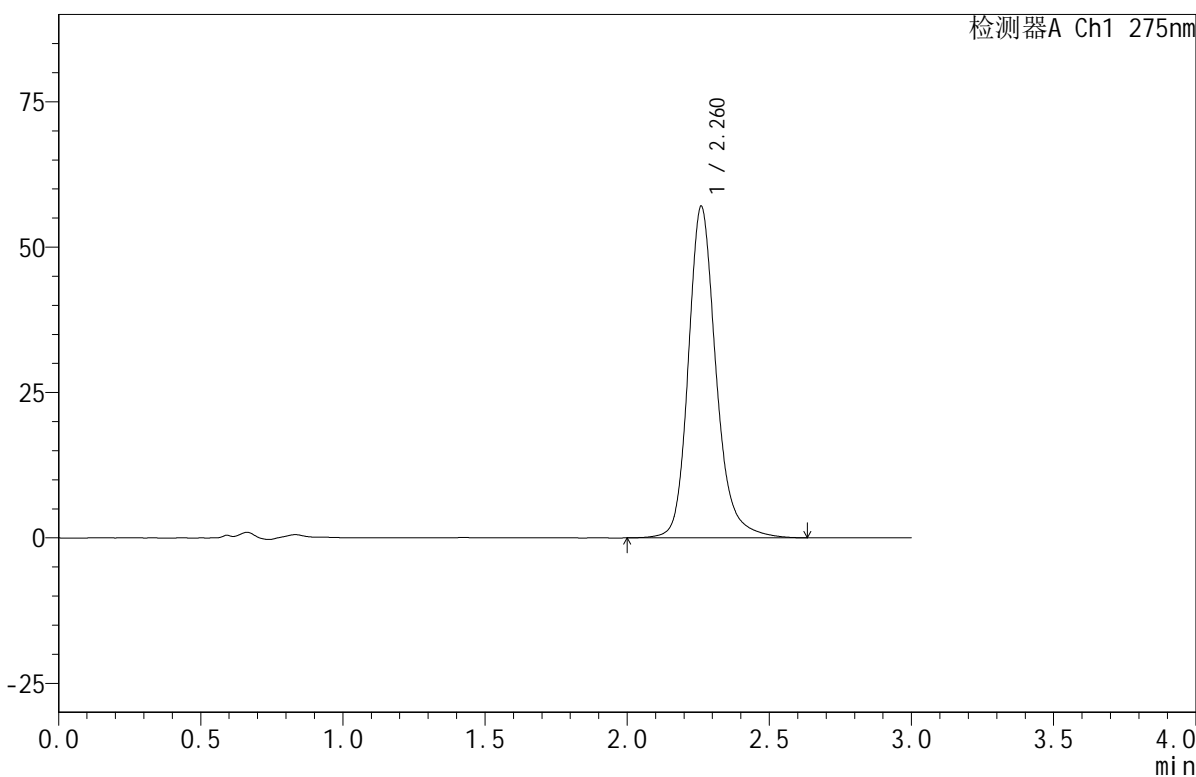
QTL-380

<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 - 18-7/29-105-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μl 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 09:51:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	387828	100.000	56902	2772	1.204	--
总计		387828	100.000	56902			

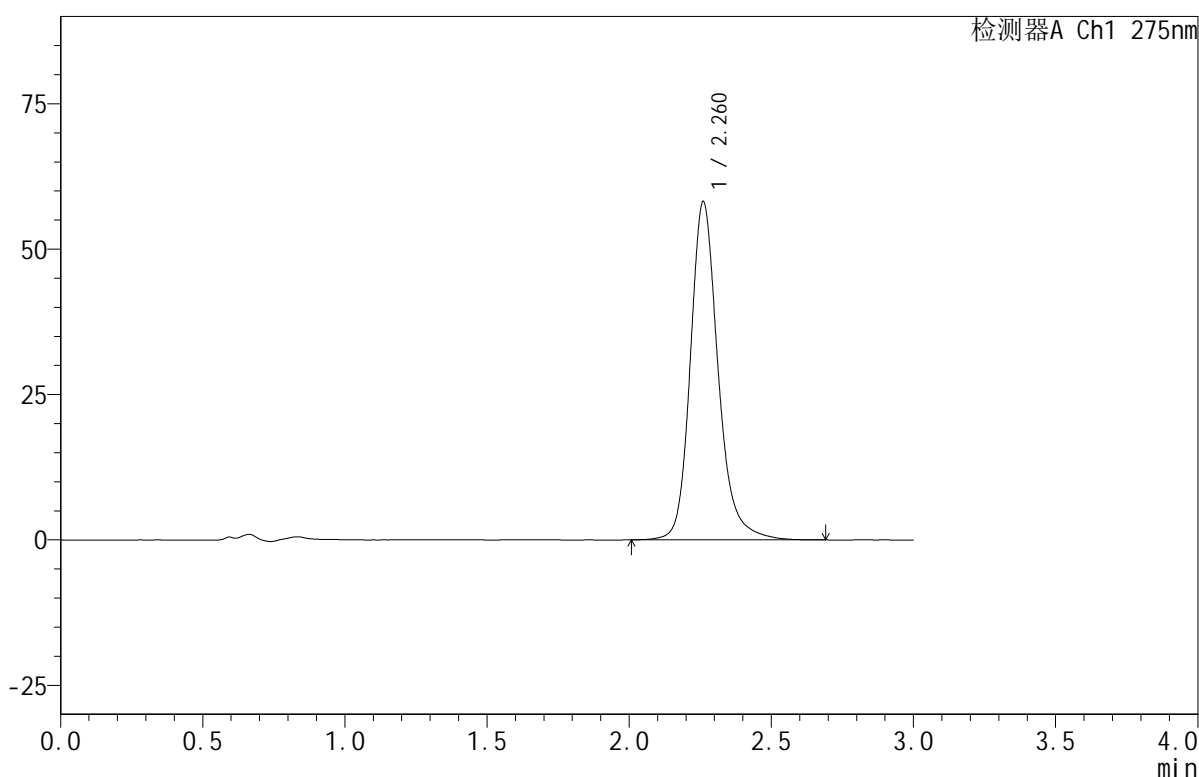
图105 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024121921批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-7/29-106-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μ 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 09:51:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	395948	100.000	58072	2767	1.204	--
总计		395948	100.000	58072			



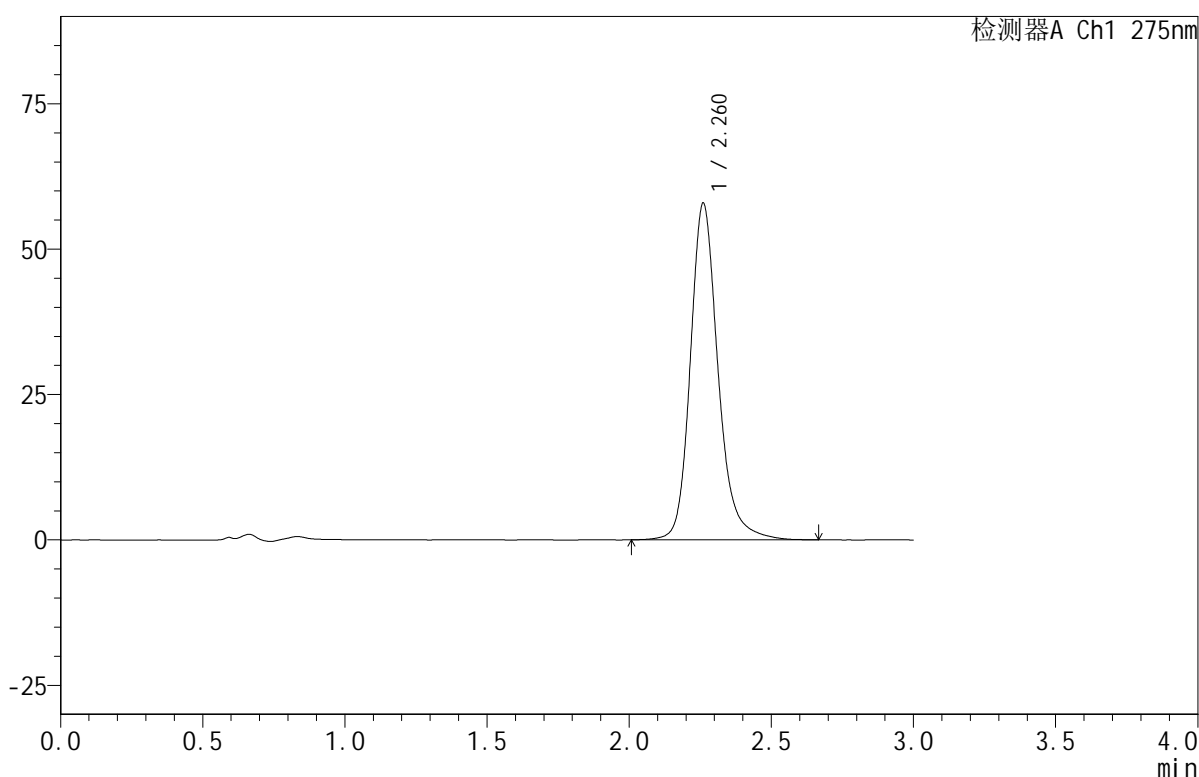
QTL-380

<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 - 18-7/29-107-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 20:05:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:51:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	393709	100.000	57777	2770	1.203	--
总计		393709	100.000	57777			

图107 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱

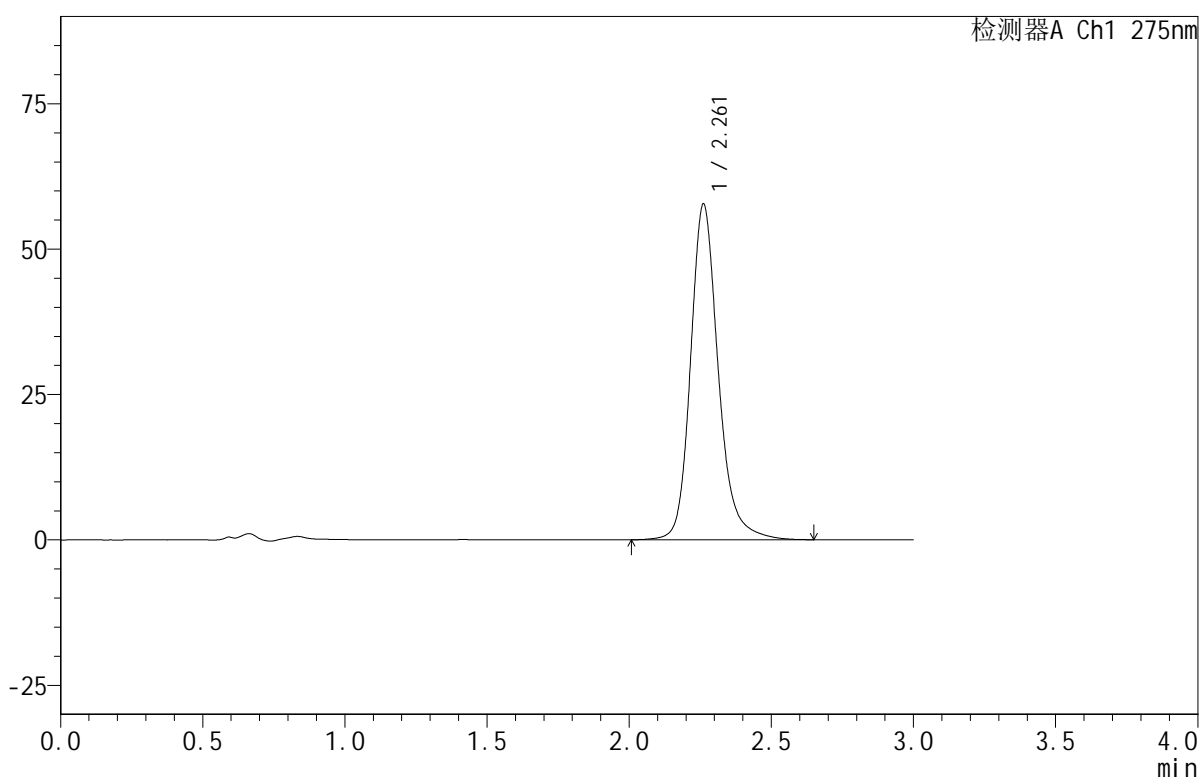
自制品-2024121921批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-7/29-108-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 20:08:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/31 09:51:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	392473	100.000	57687	2773	1.201	--
总计		392473	100.000	57687			

图108 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱

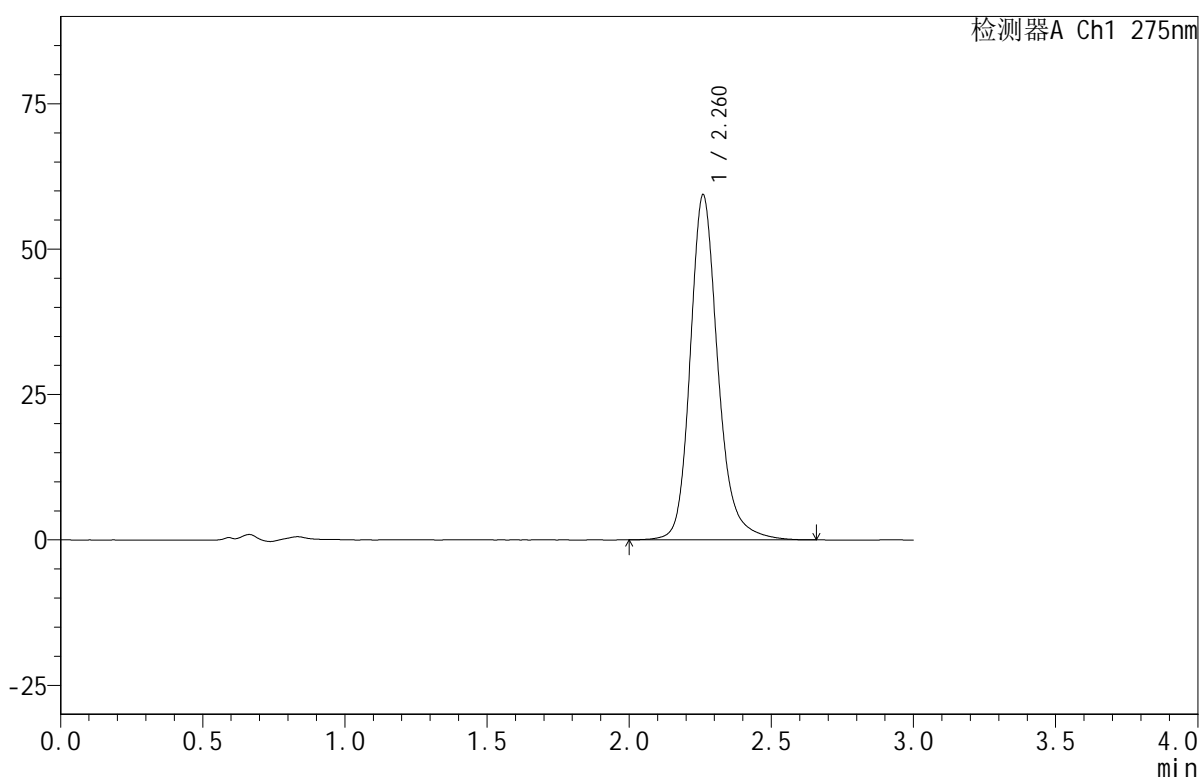
自制品-2024121921批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-7/29-109-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 20:11:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/31 09:51:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

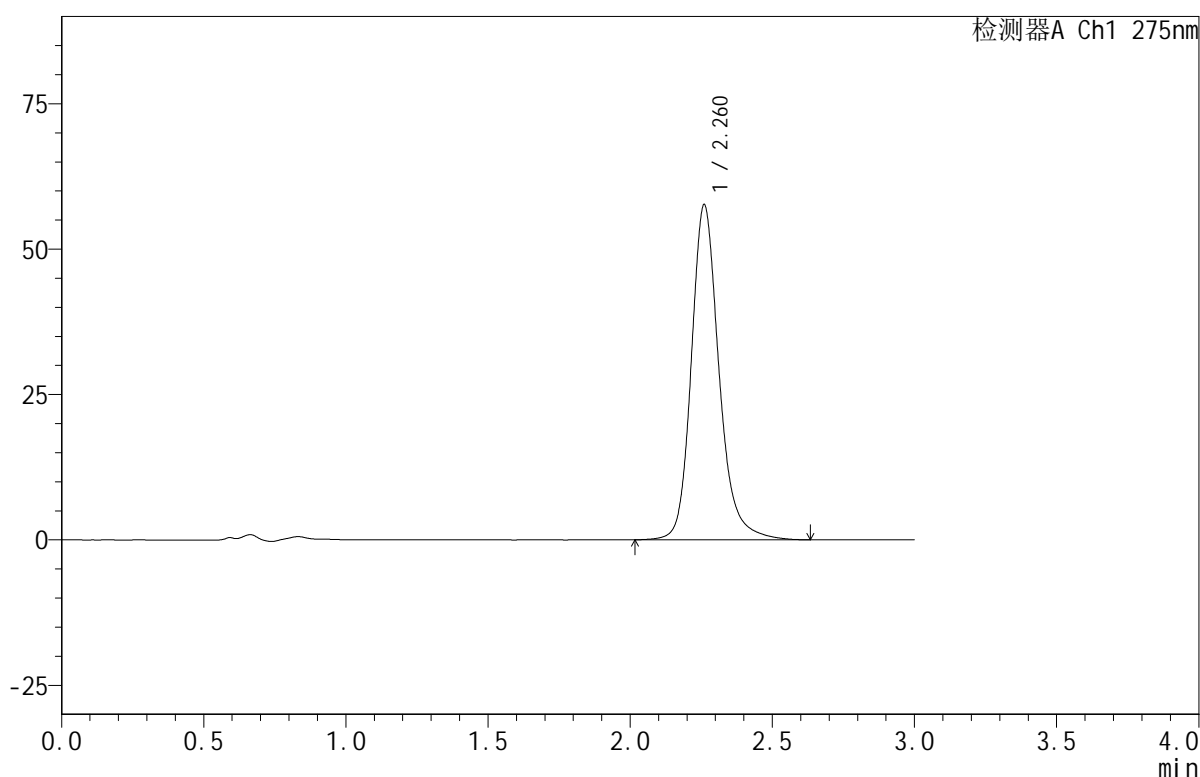
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	403629	100.000	59187	2772	1.204	--
总计		403629	100.000	59187			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-7/29-110-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 20:15:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/31 09:51:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	391535	100.000	57511	2772	1.202	--
总计		391535	100.000	57511			

图110 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024121921批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



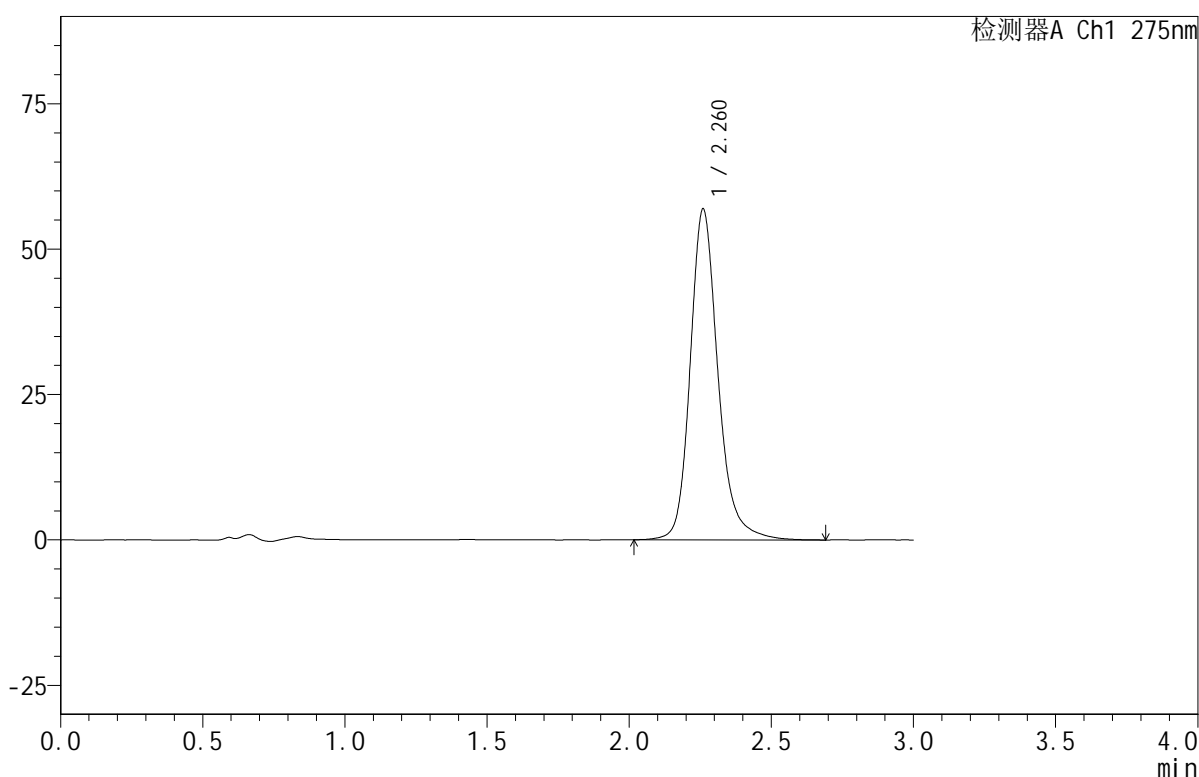
QTL-380

<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 - 18-7/29-111-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.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 20:18:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:51:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	387245	100.000	56738	2769	1.204	--
总计		387245	100.000	56738			

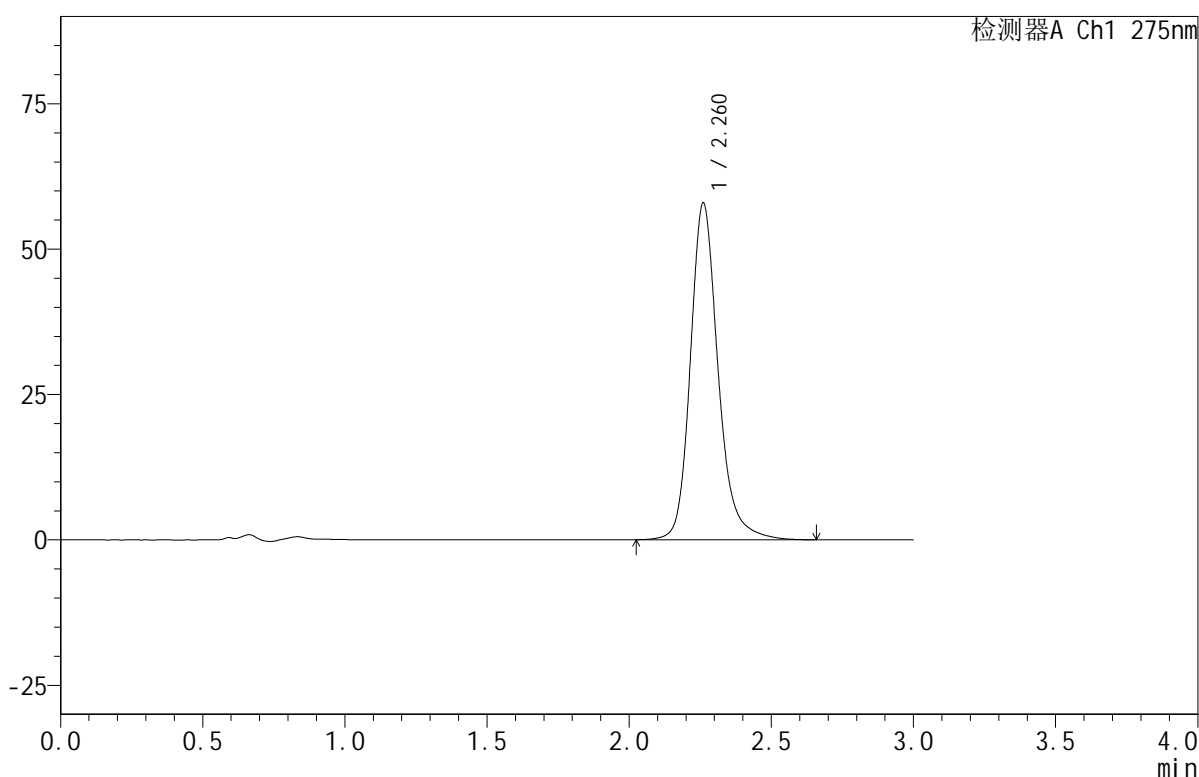
图111 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024121921批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-7/29-112-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 20:21:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/31 09:51:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	393941	100.000	57822	2771	1.203	--
总计		393941	100.000	57822			

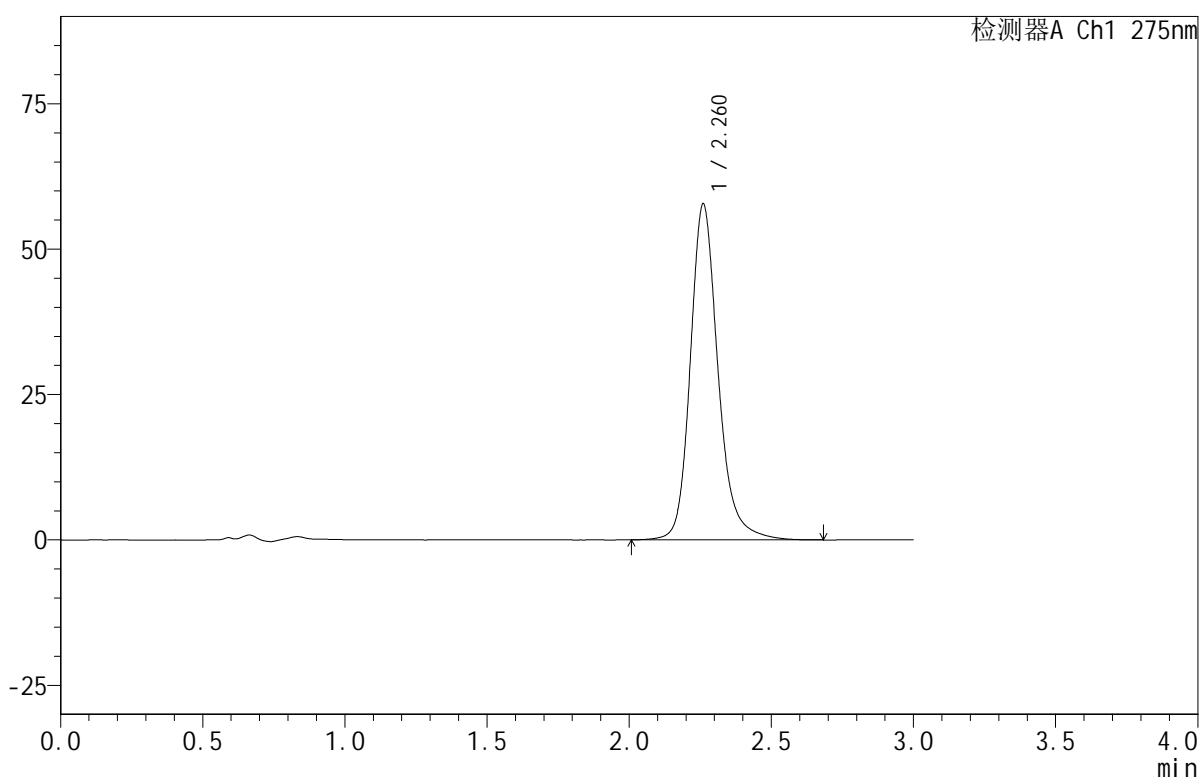
图112 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024121921批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-7/29-113-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 20:25:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/31 09:51:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	392866	100.000	57644	2772	1.202	--
总计		392866	100.000	57644			



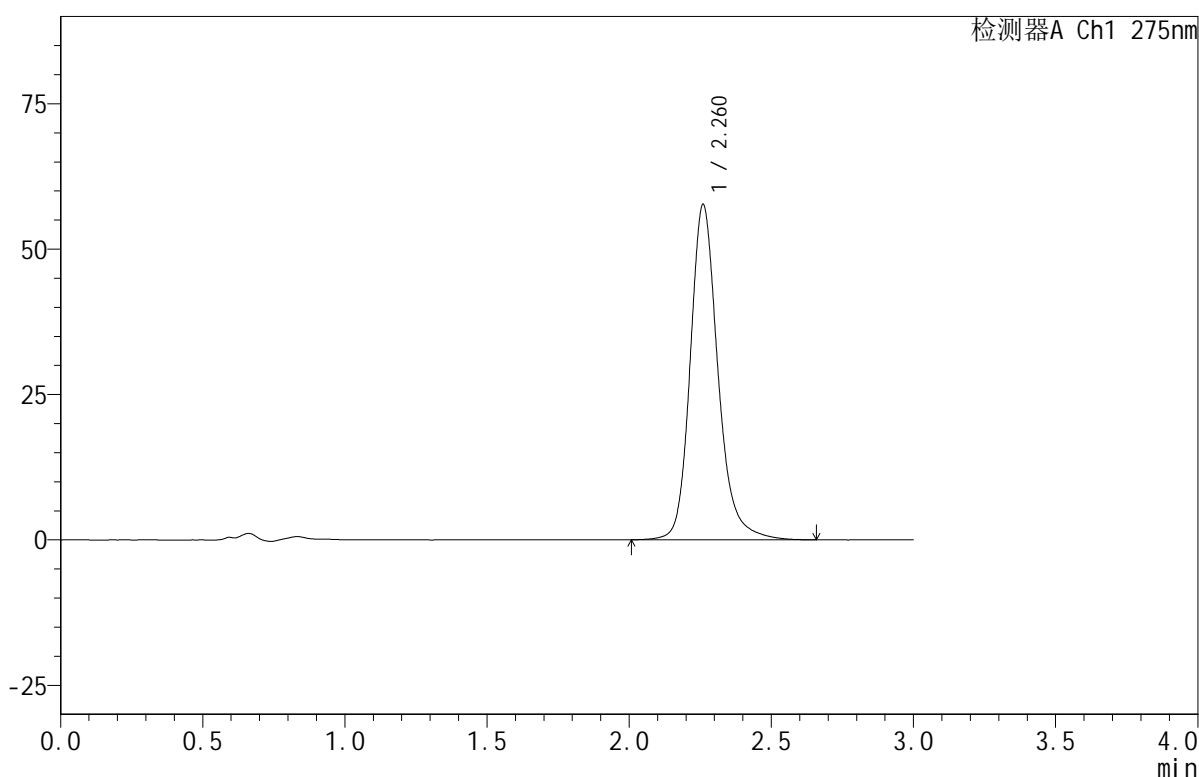
QTL-380

<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 - 18-7/29-114-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 20:28:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:51:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	392500	100.000	57519	2765	1.202	--
总计		392500	100.000	57519			

图114 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱

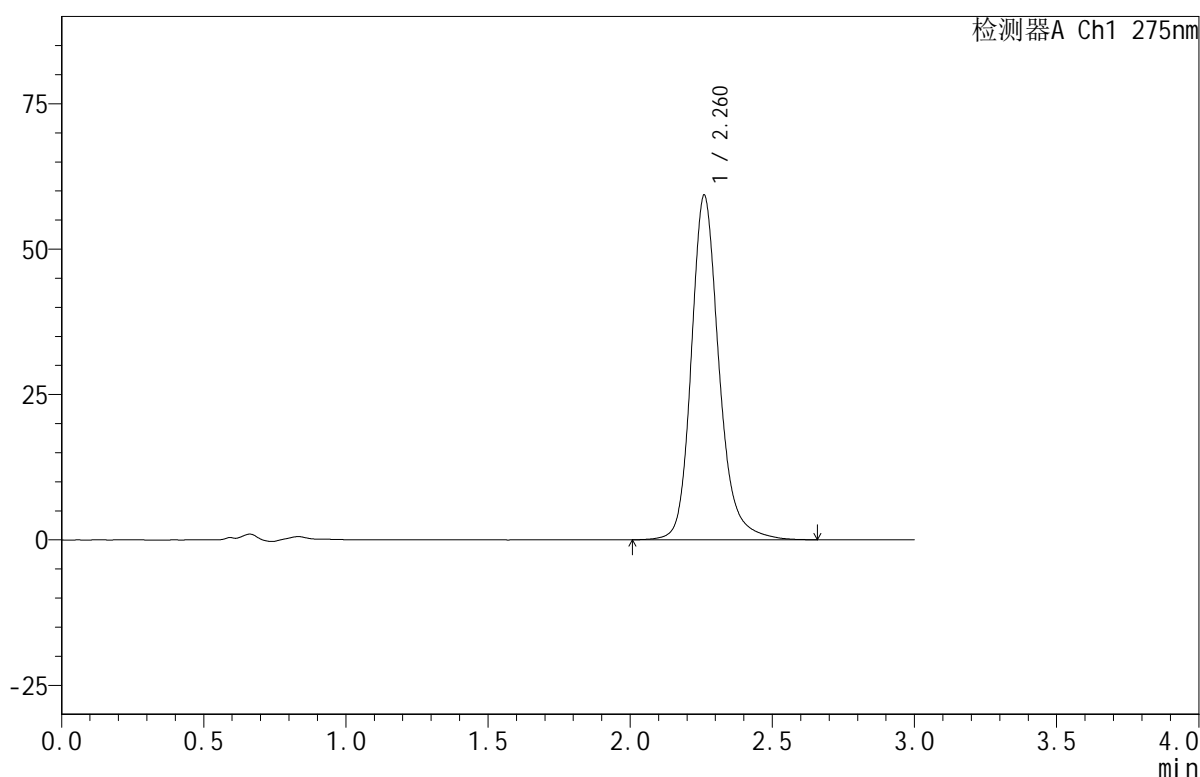
自制品-2024121921批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-7/29-115-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 20:32:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/31 09:51:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

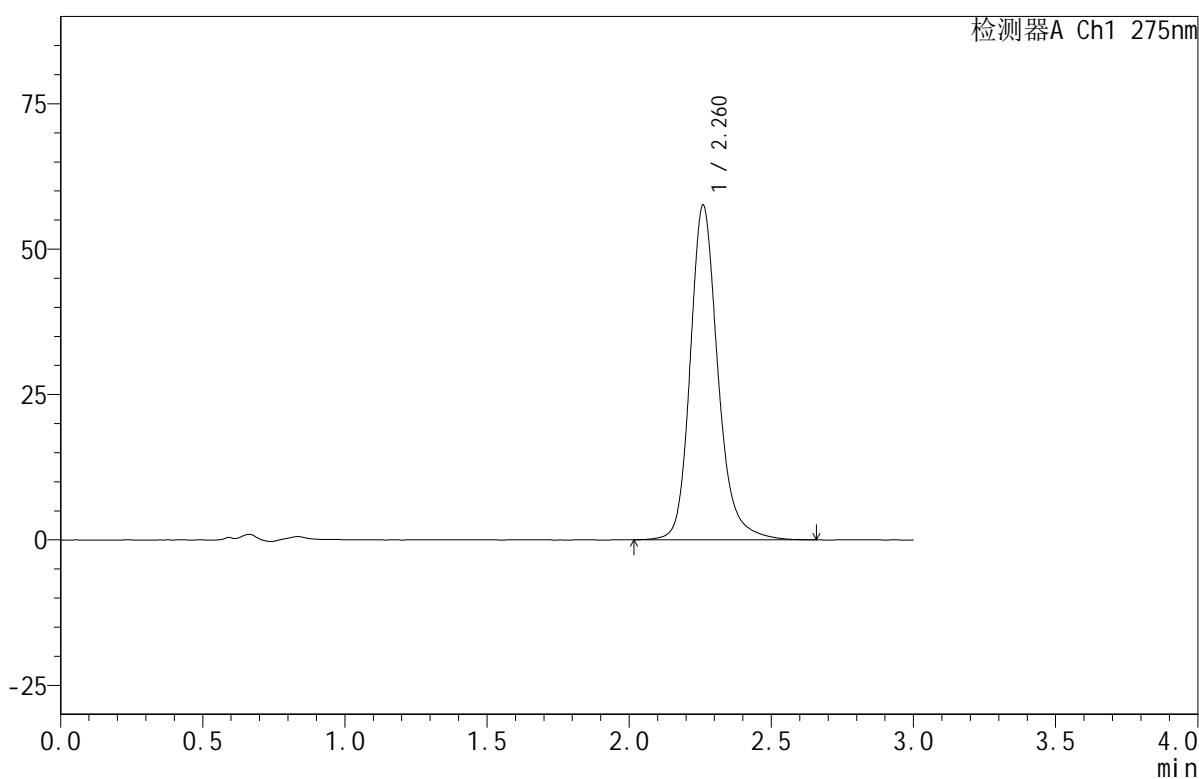
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	403084	100.000	59118	2767	1.202	--
总计		403084	100.000	59118			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-7/29-116-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 20:35:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/31 09:51:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	391262	100.000	57392	2770	1.204	--
总计		391262	100.000	57392			

图116 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024121921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



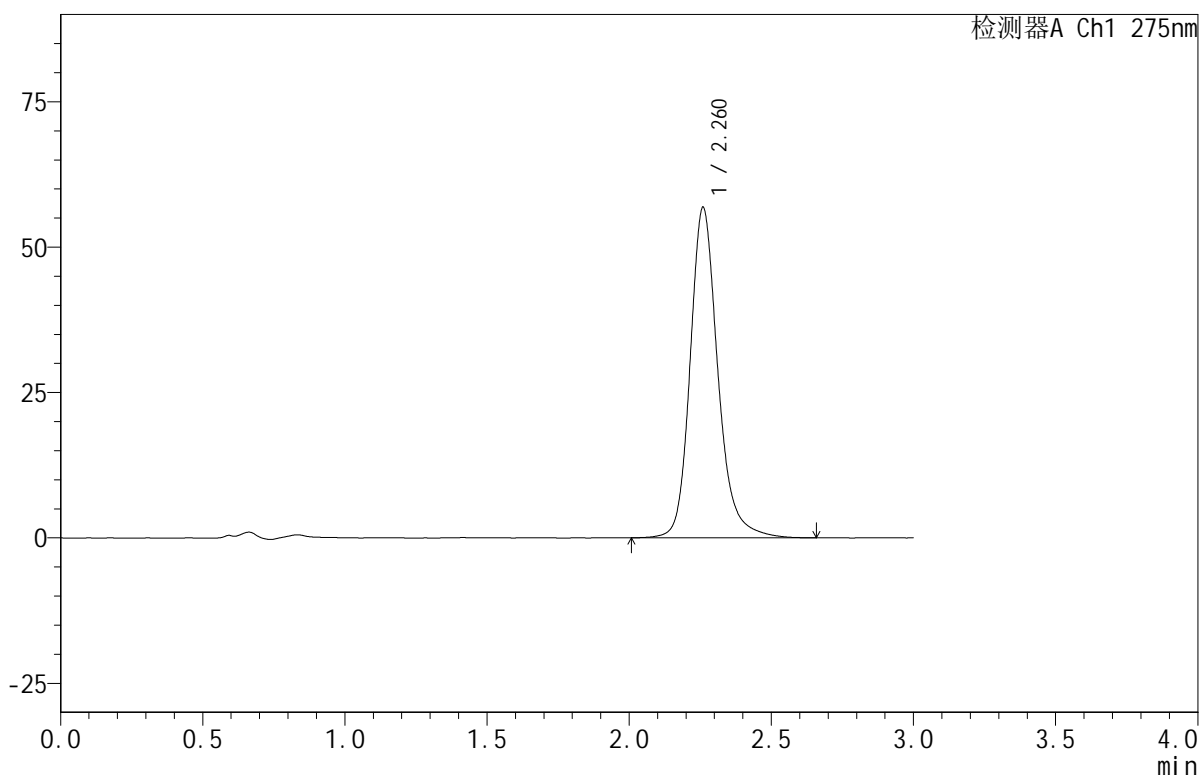
QTL-380

<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 - 18-7/29-117-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 20:38:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:51:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	386623	100.000	56651	2770	1.201	--
总计		386623	100.000	56651			

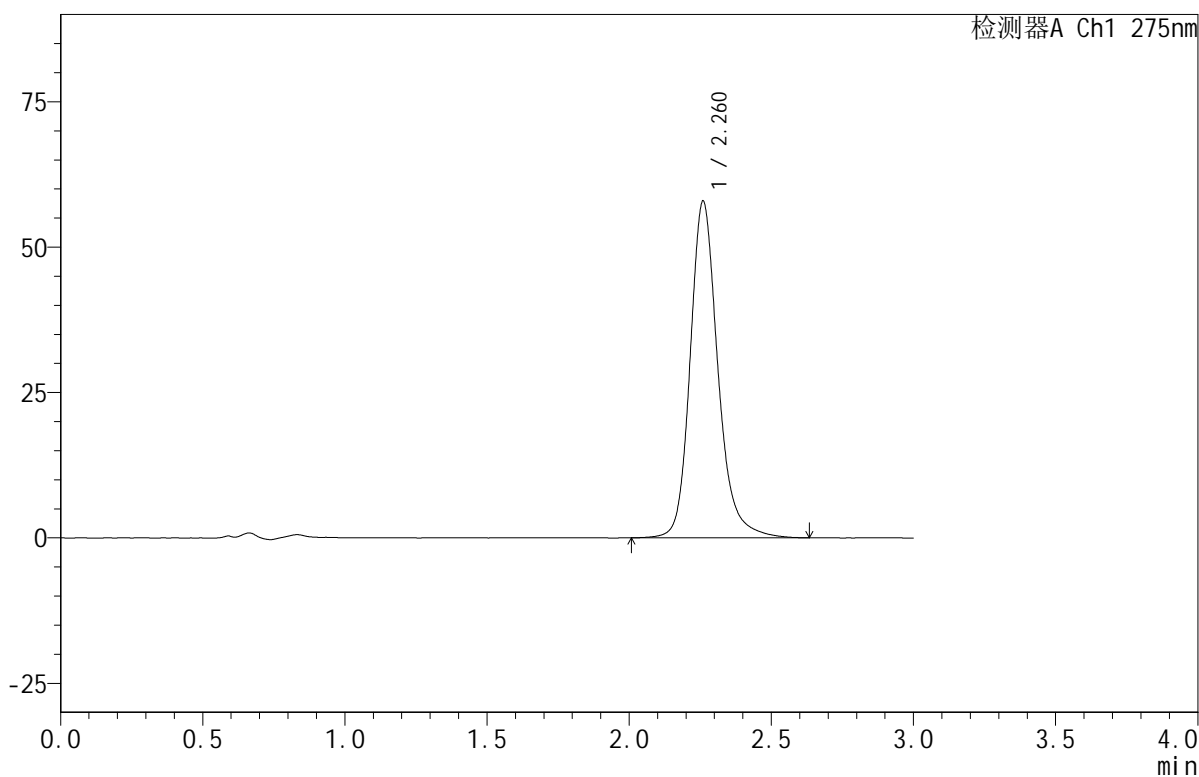
图117 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024121921批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/29-118-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 20:42:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:51:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	393814	100.000	57720	2765	1.202	--
总计		393814	100.000	57720			

图118 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024121921批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



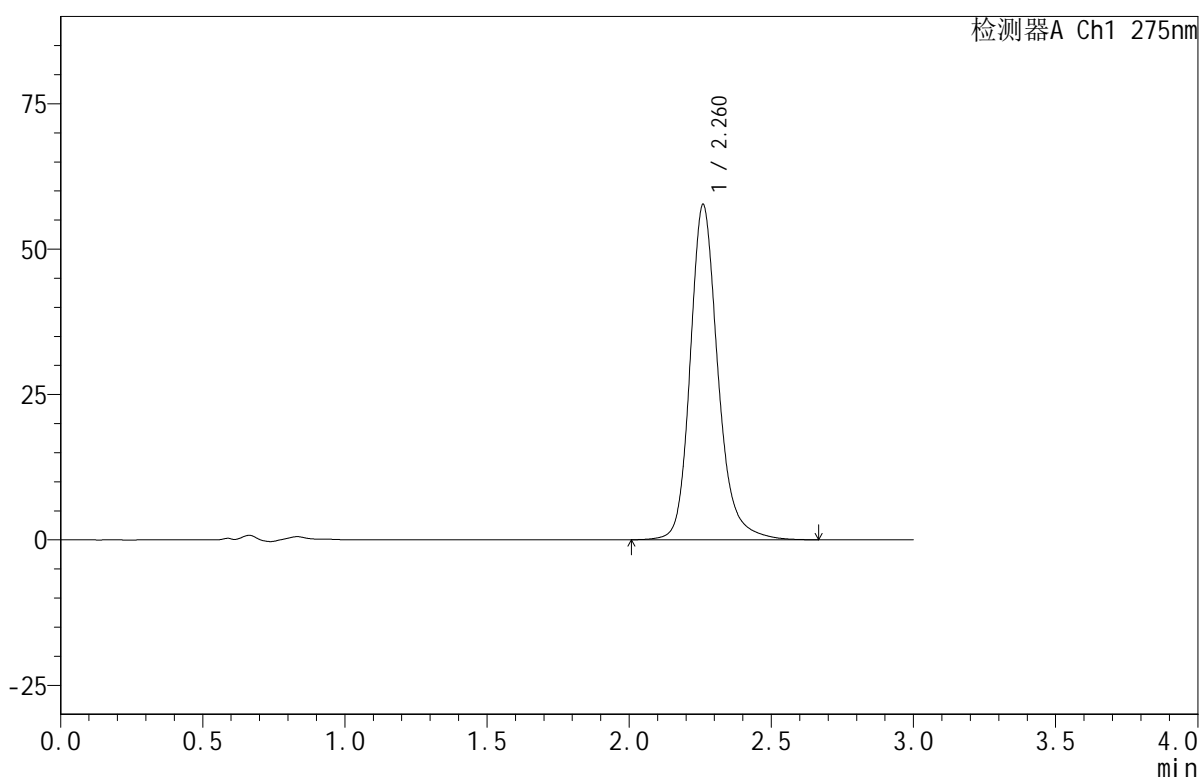
QTL-380

<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 - 18-7/29-119-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 20:45:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:51:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	392587	100.000	57490	2767	1.203	--
总计		392587	100.000	57490			

图119 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024121921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



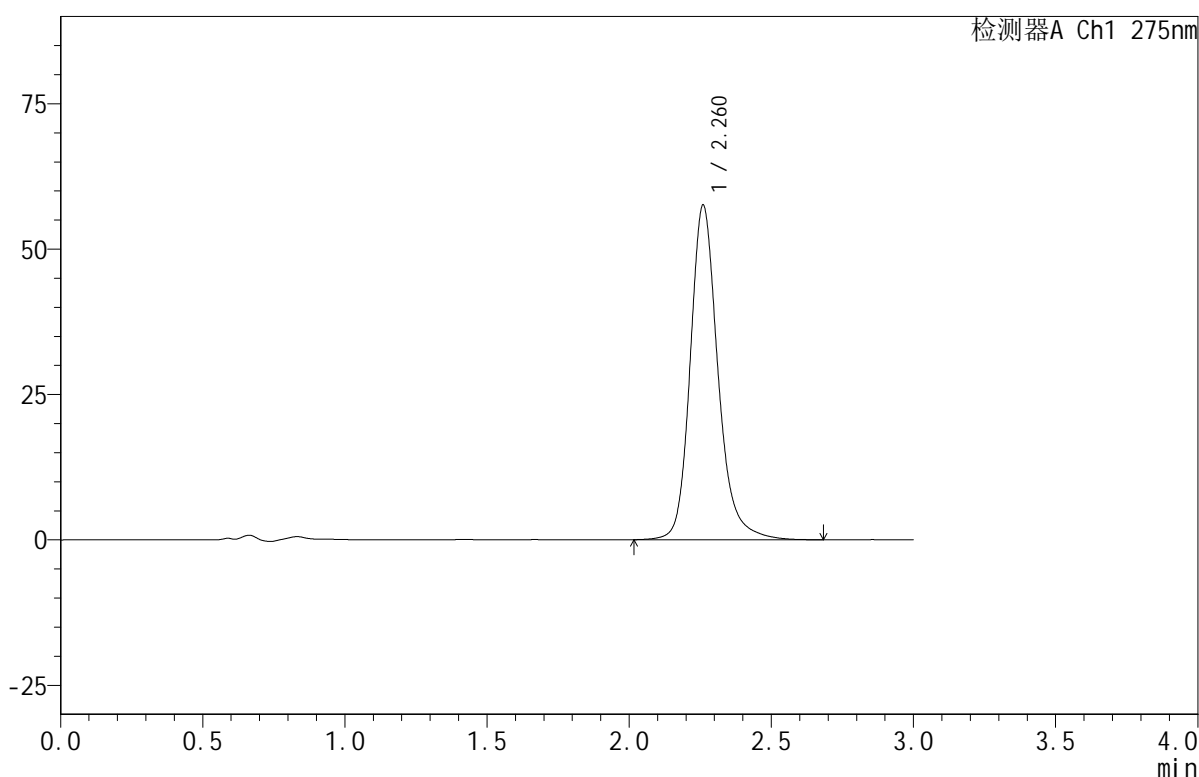
QTL-380

<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 - 18-7/29-120-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.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 20:48:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:51:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	392007	100.000	57401	2764	1.203	--
总计		392007	100.000	57401			

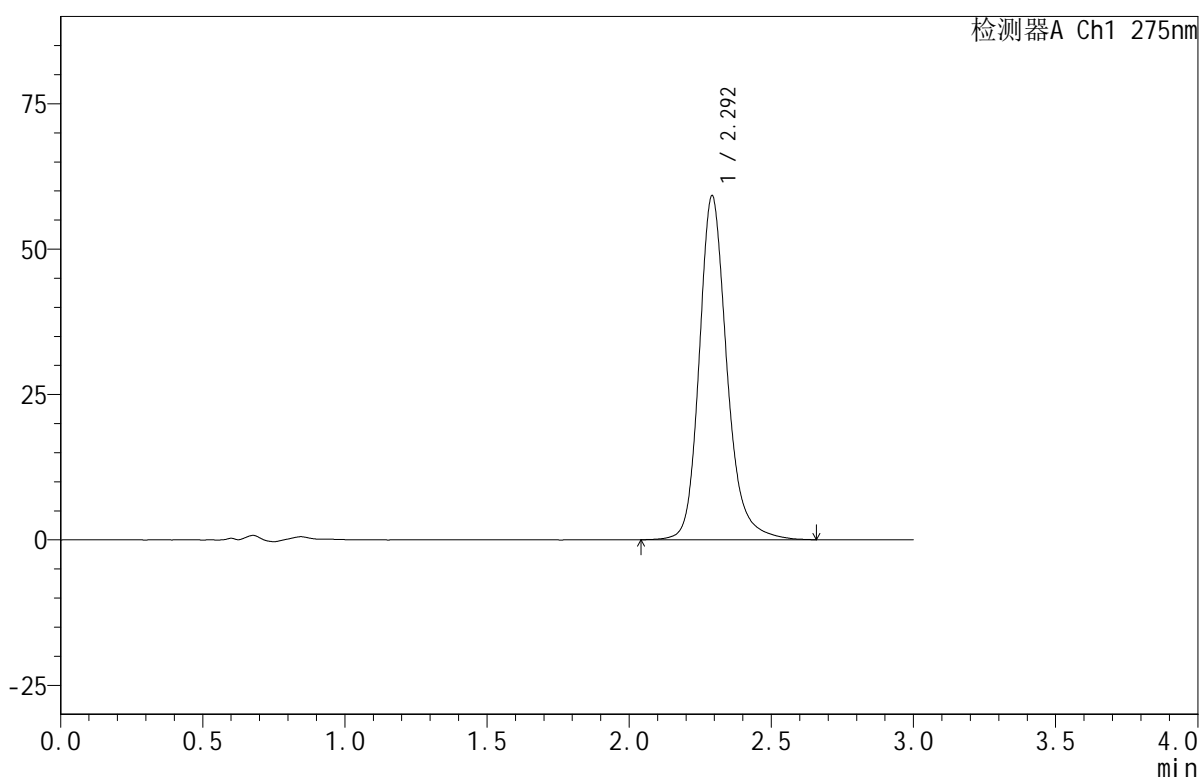
图120 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024121921批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-7/29-121-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 20:52:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/31 09:51:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	401975	100.000	59022	2850	1.205	--
总计		401975	100.000	59022			

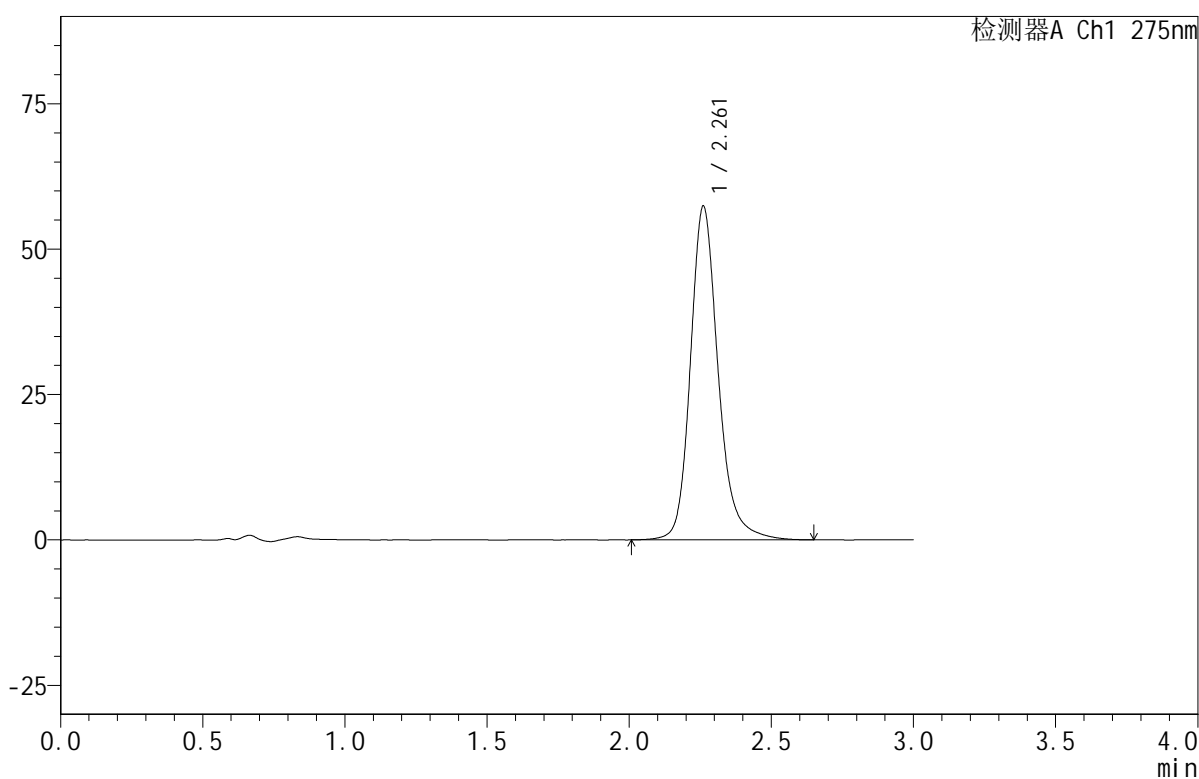
图121 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024121921批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-7/29-122-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 20:55:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/31 09:51:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

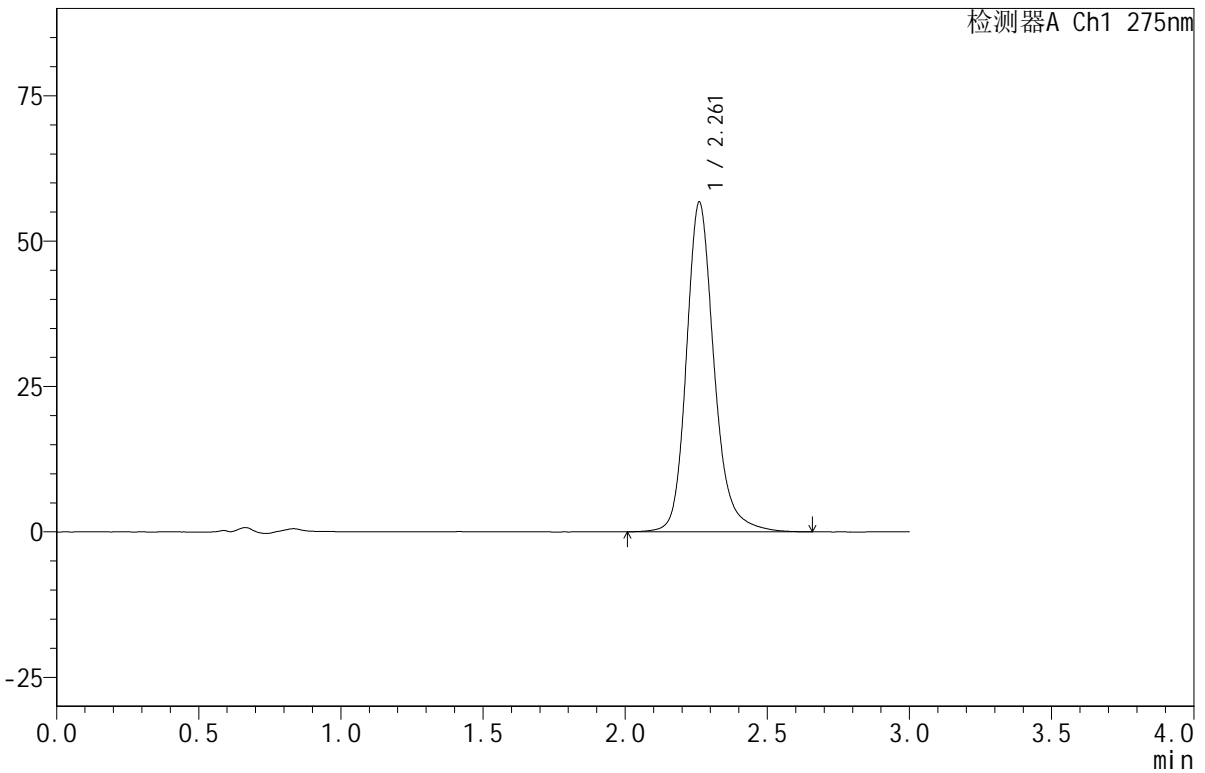
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	390946	100.000	57316	2763	1.202	--
总计		390946	100.000	57316			

<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 - 18-7/29-123-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.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 20:59:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:51:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	385647	100.000	56605	2767	1.202	--
总计		385647	100.000	56605			

图123 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024121921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



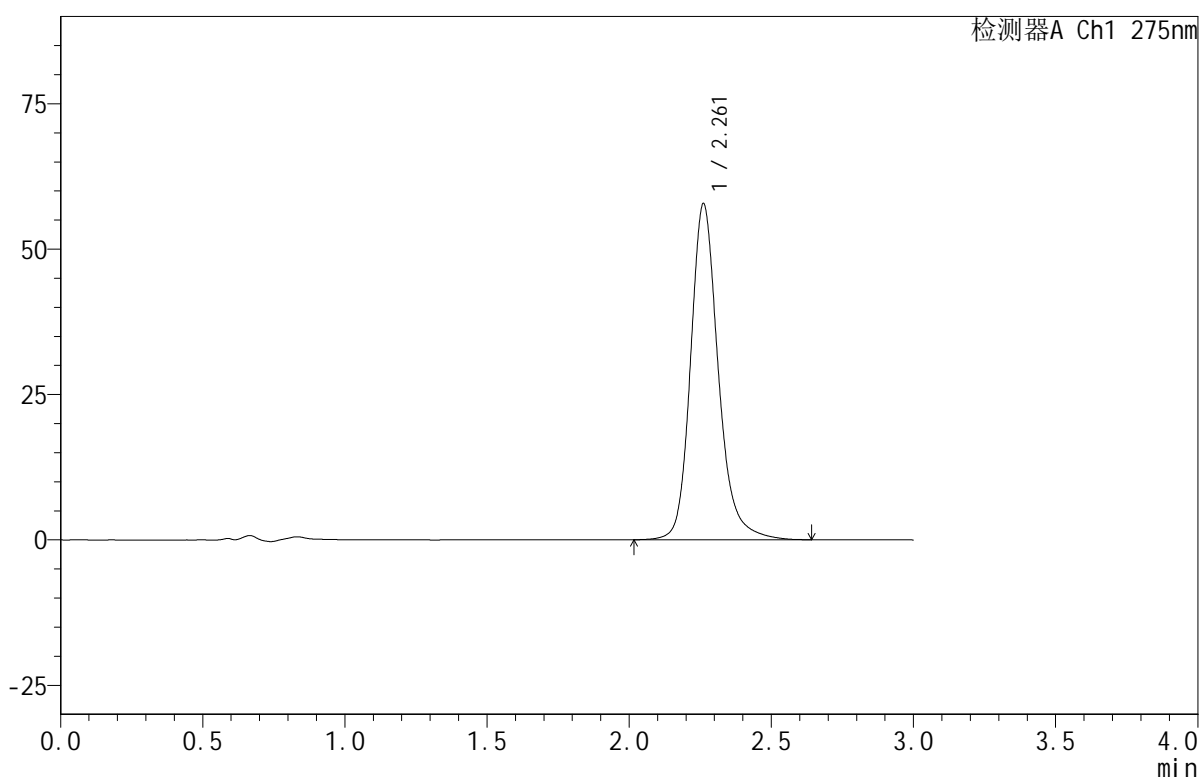
QTL-380

<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 - 18-7/29-124-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.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 21:02:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:51:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	393403	100.000	57770	2769	1.203	--
总计		393403	100.000	57770			

图124 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024121921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



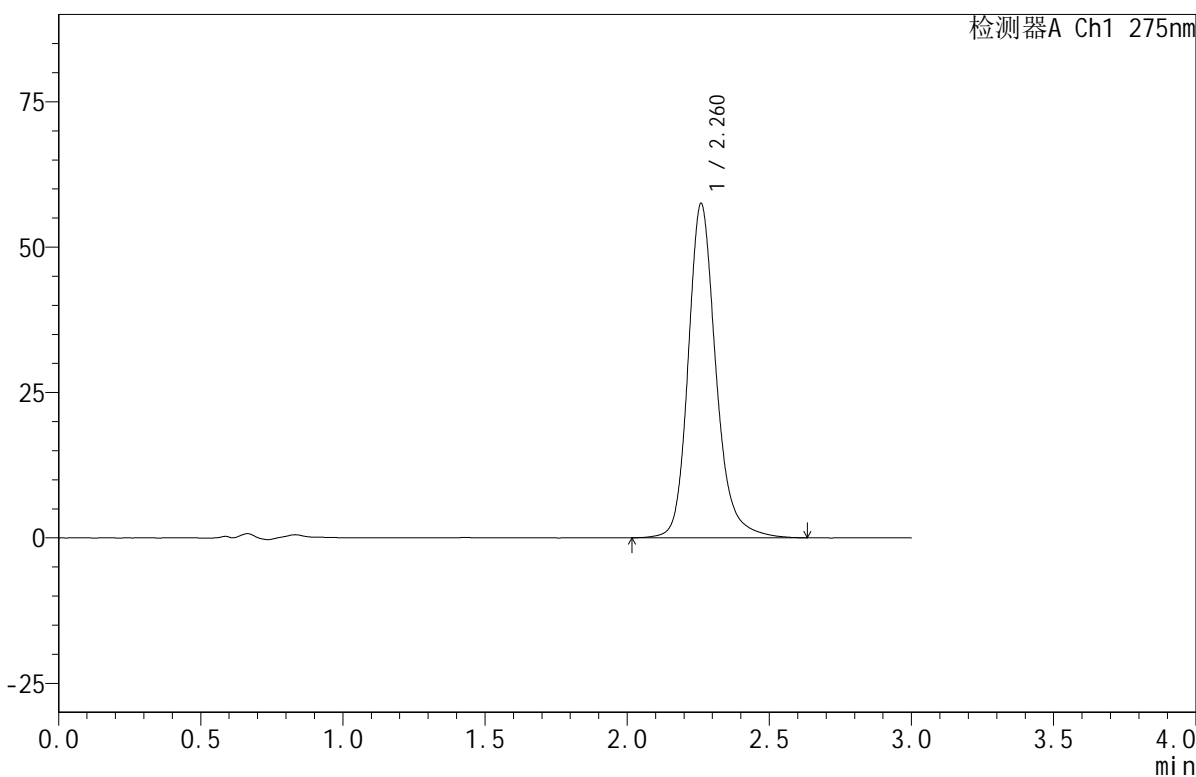
QTL-380

<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 - 18-7/29-125-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 21:05:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:52:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	390906	100.000	57317	2766	1.202	--
总计		390906	100.000	57317			

图125 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024121921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



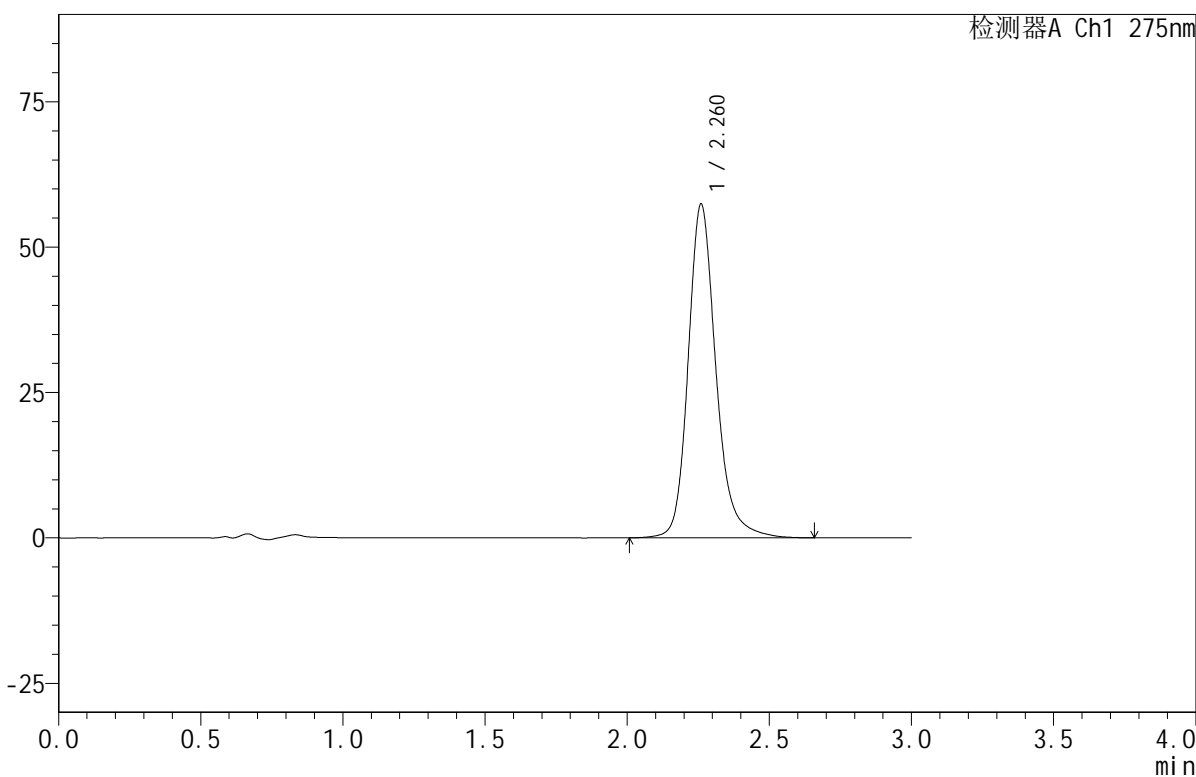
QTL-380

<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 - 18-7/29-126-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 21:09:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:52:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	390573	100.000	57227	2765	1.204	--
总计		390573	100.000	57227			

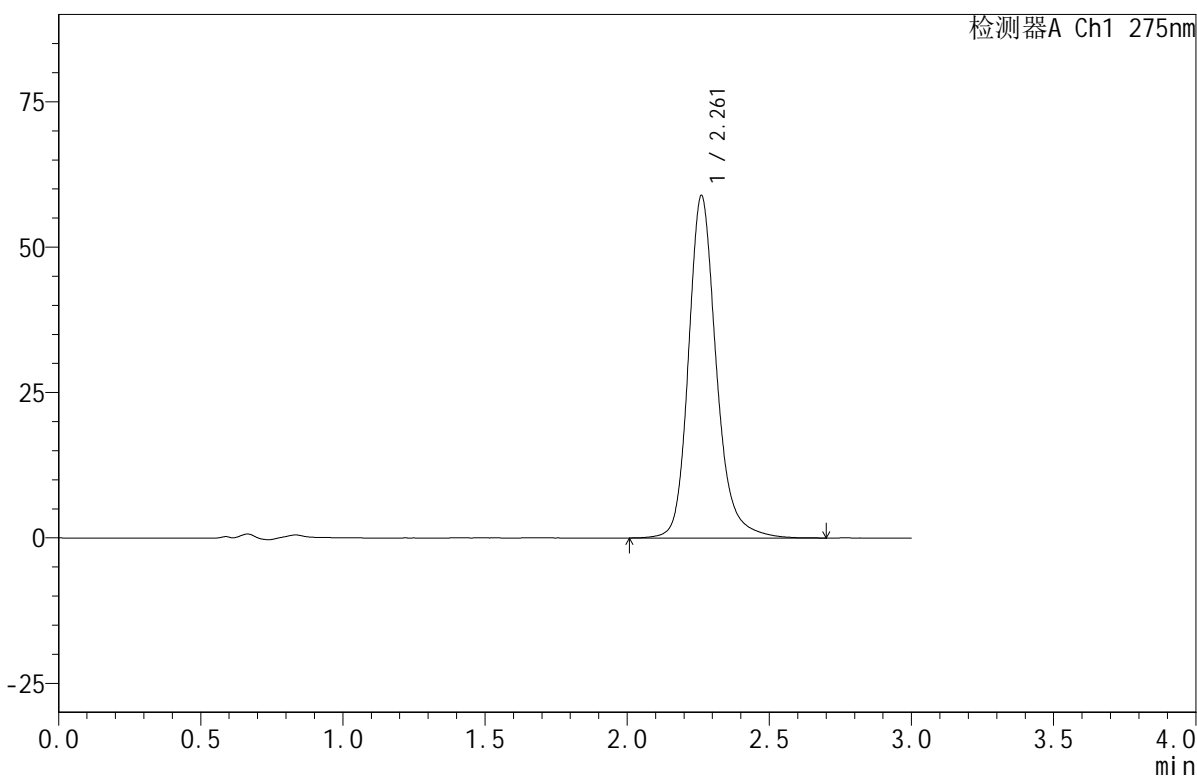
图126 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024121921批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/29-127-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.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 21:12:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:52:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

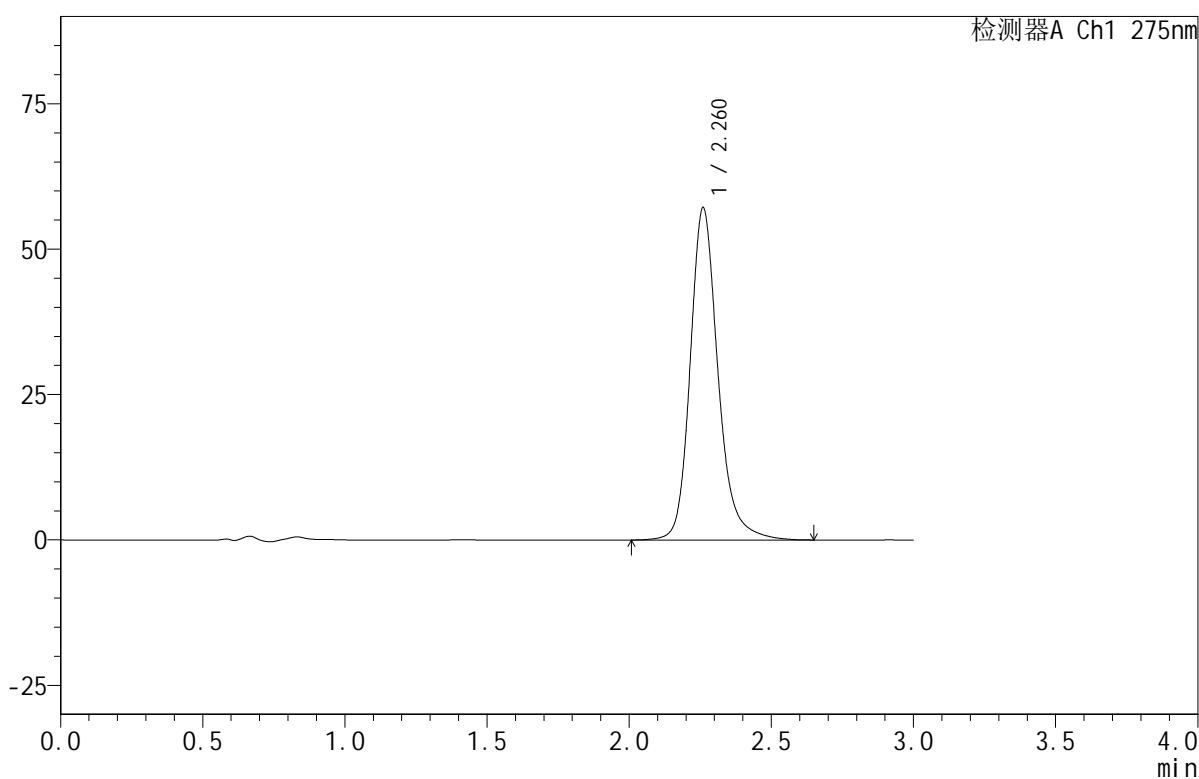
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	402070	100.000	58843	2758	1.204	--
总计		402070	100.000	58843			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-7/29-128-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 21:15:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/31 09:52:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

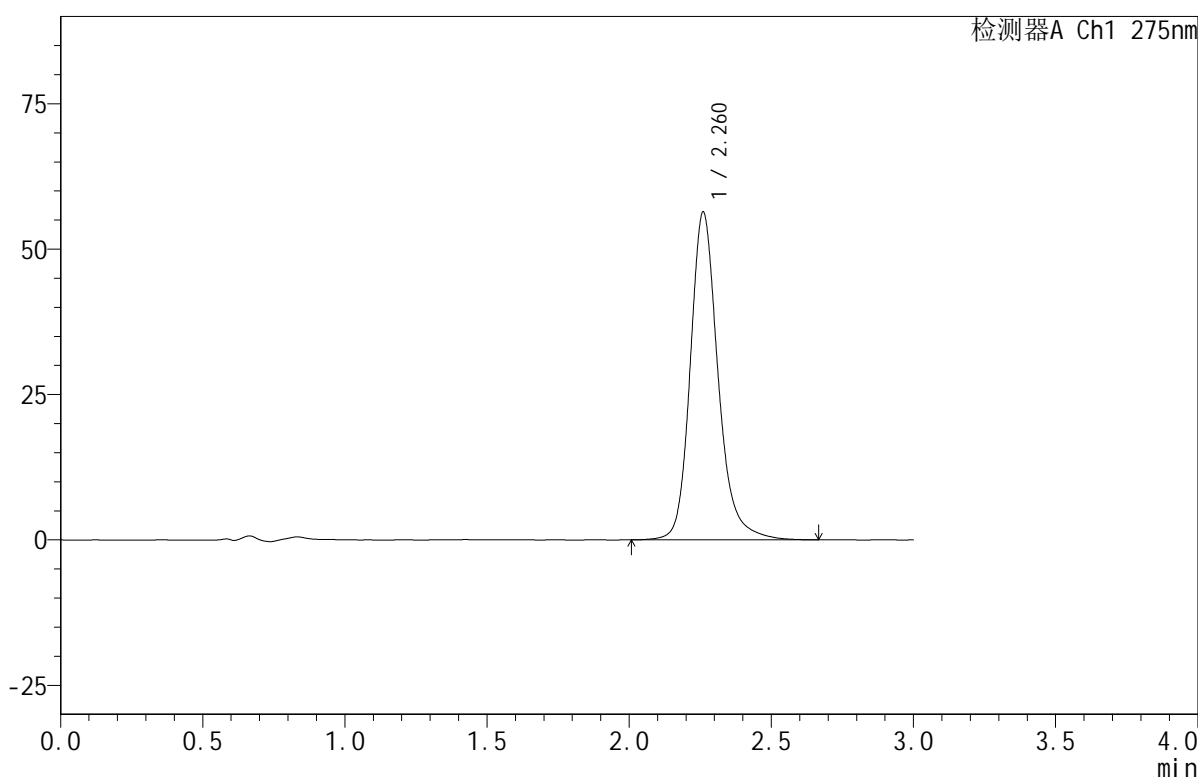
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	389992	100.000	57005	2753	1.206	--
总计		389992	100.000	57005			

<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 - 18-7/29-129-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 21:19:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:52:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	384491	100.000	56249	2756	1.204	--
总计		384491	100.000	56249			



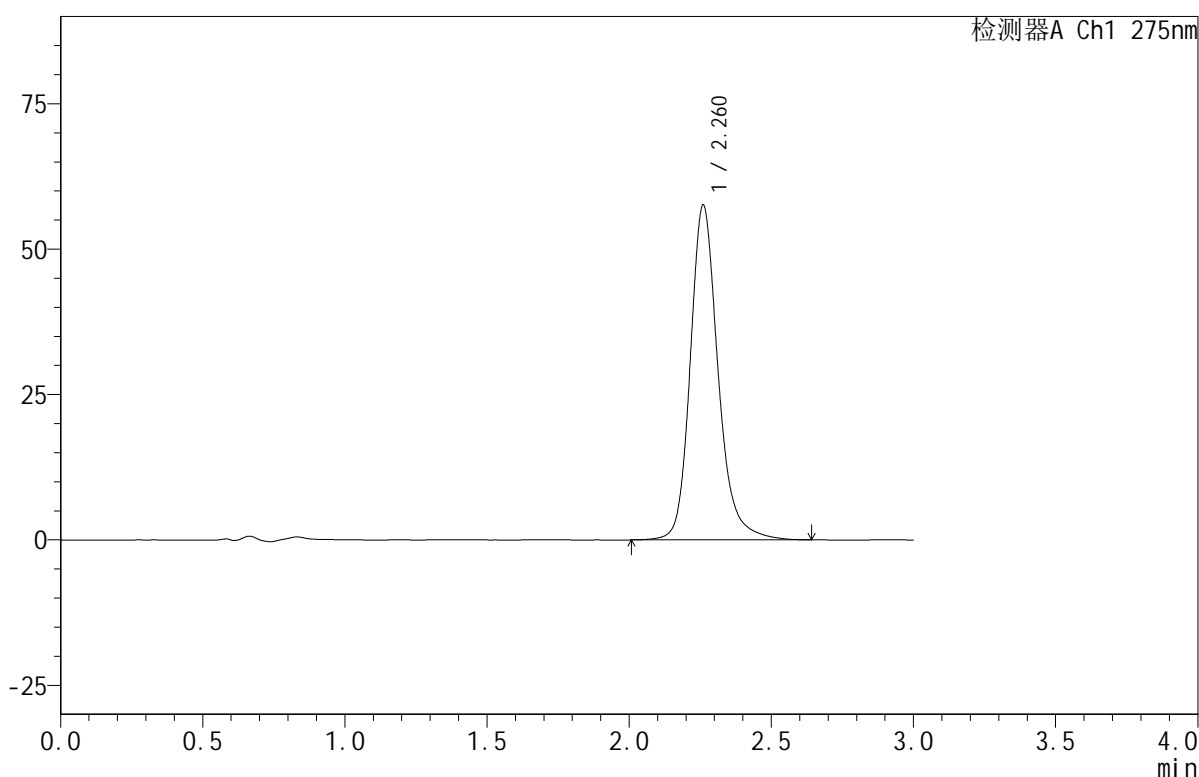
QTL-380

<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 - 18-7/29-130-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.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 21:22:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:52:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	392940	100.000	57475	2754	1.204	--
总计		392940	100.000	57475			

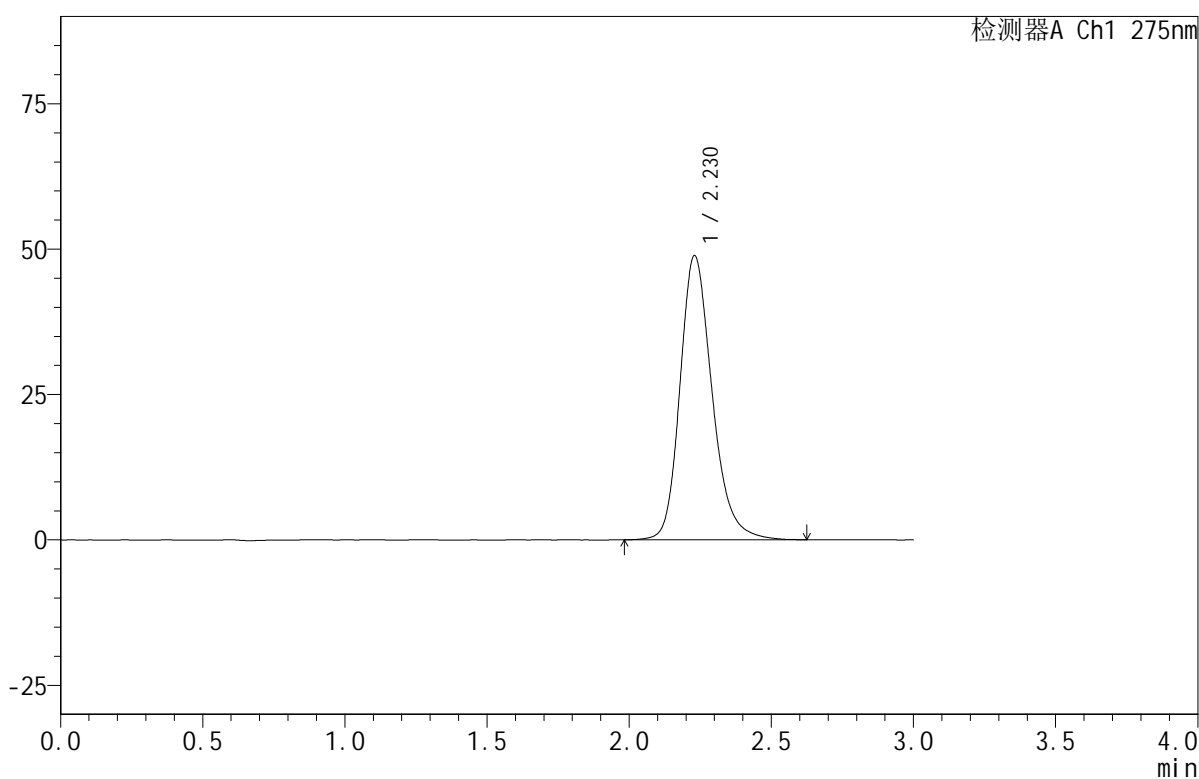
图130 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024121921批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-7/29-131-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 21:26:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/31 09:52:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	385160	100.000	48894	1952	1.226	--
总计		385160	100.000	48894			

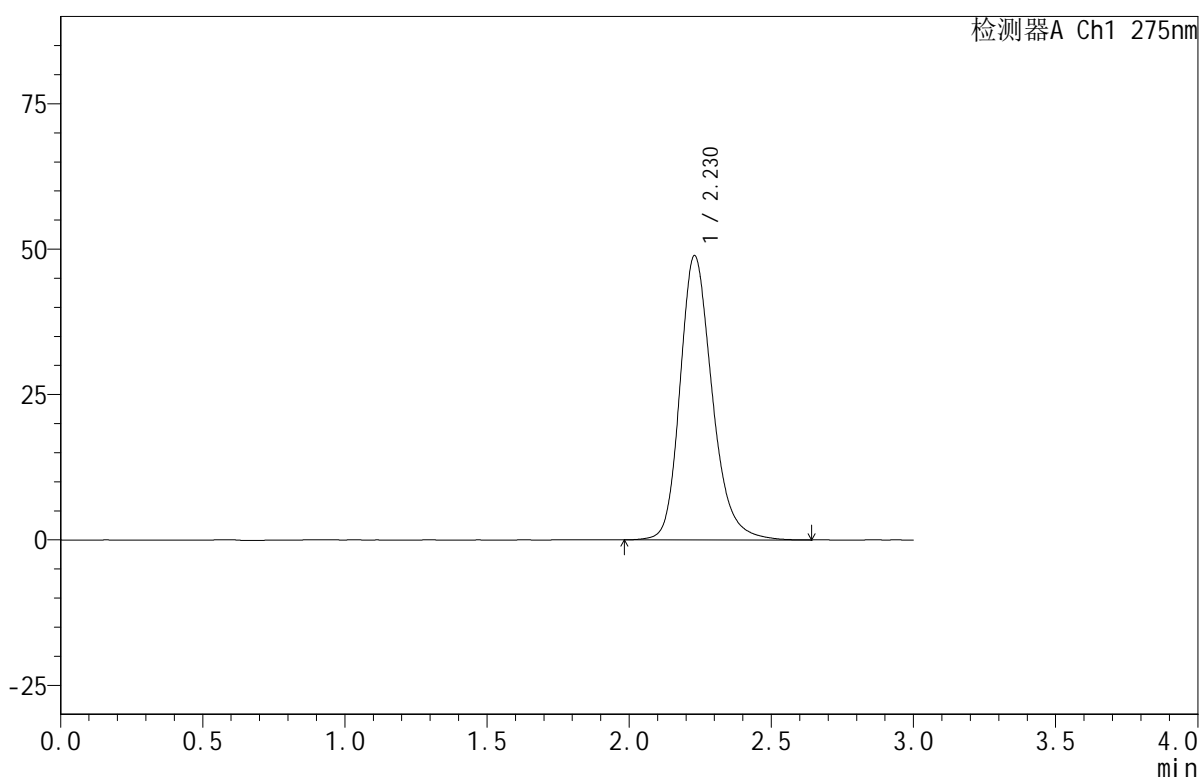
图131 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024121921批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-7/29-132-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 21:29:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/31 09:52:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	385266	100.000	48896	1952	1.229	--
总计		385266	100.000	48896			

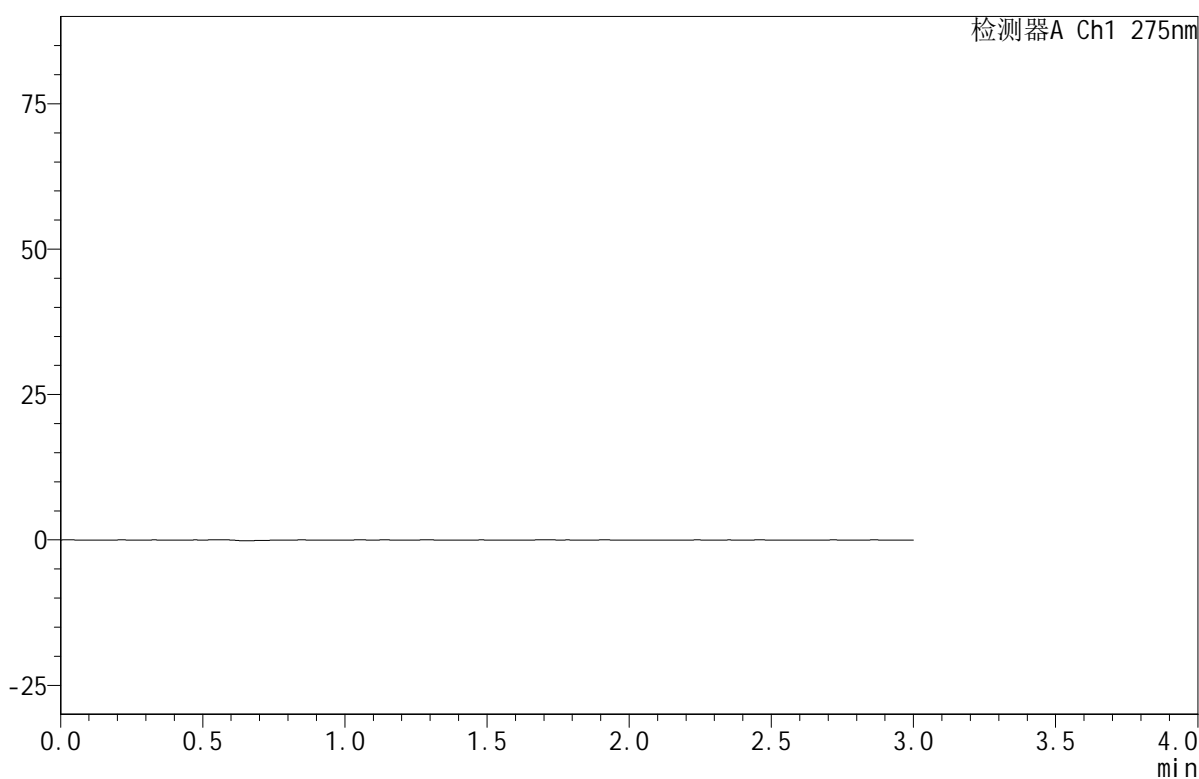
图132 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024121921批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-7/29-133-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 21:32:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:52:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

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

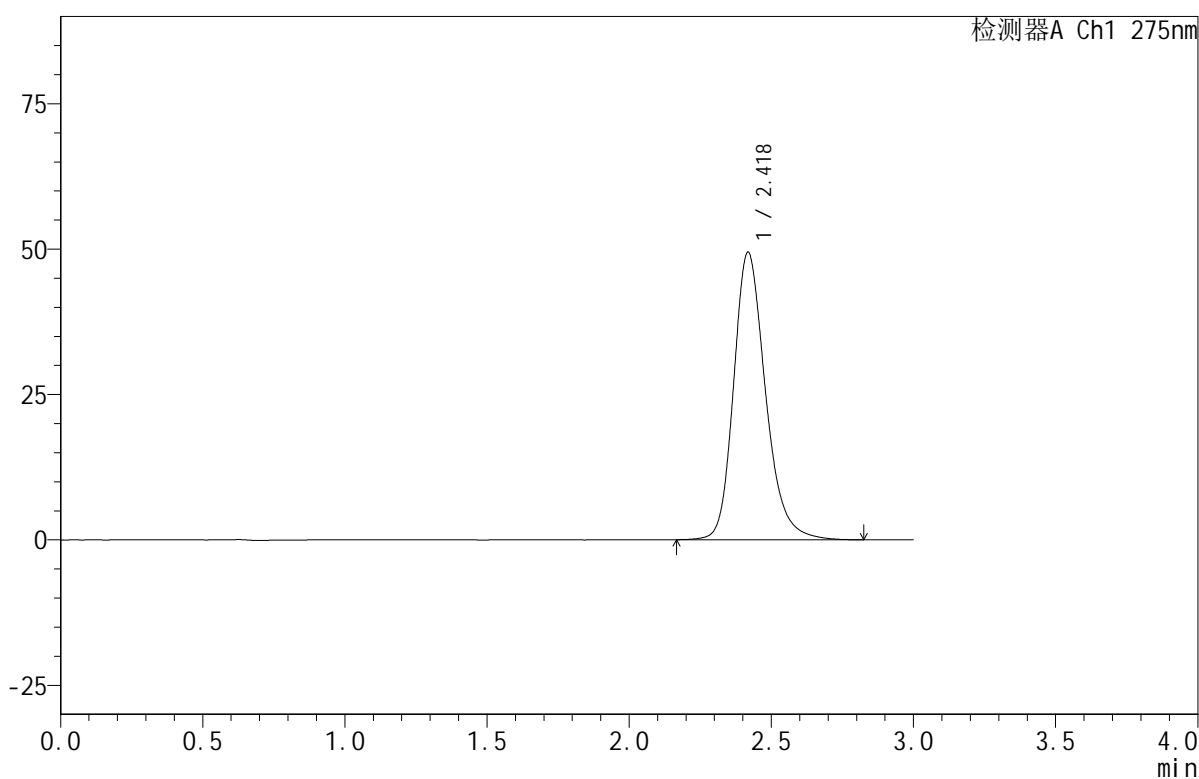
图133 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024121921批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-7/29-134-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 21:36:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/31 09:52:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	386099	100.000	49330	2339	1.233	--
总计		386099	100.000	49330			

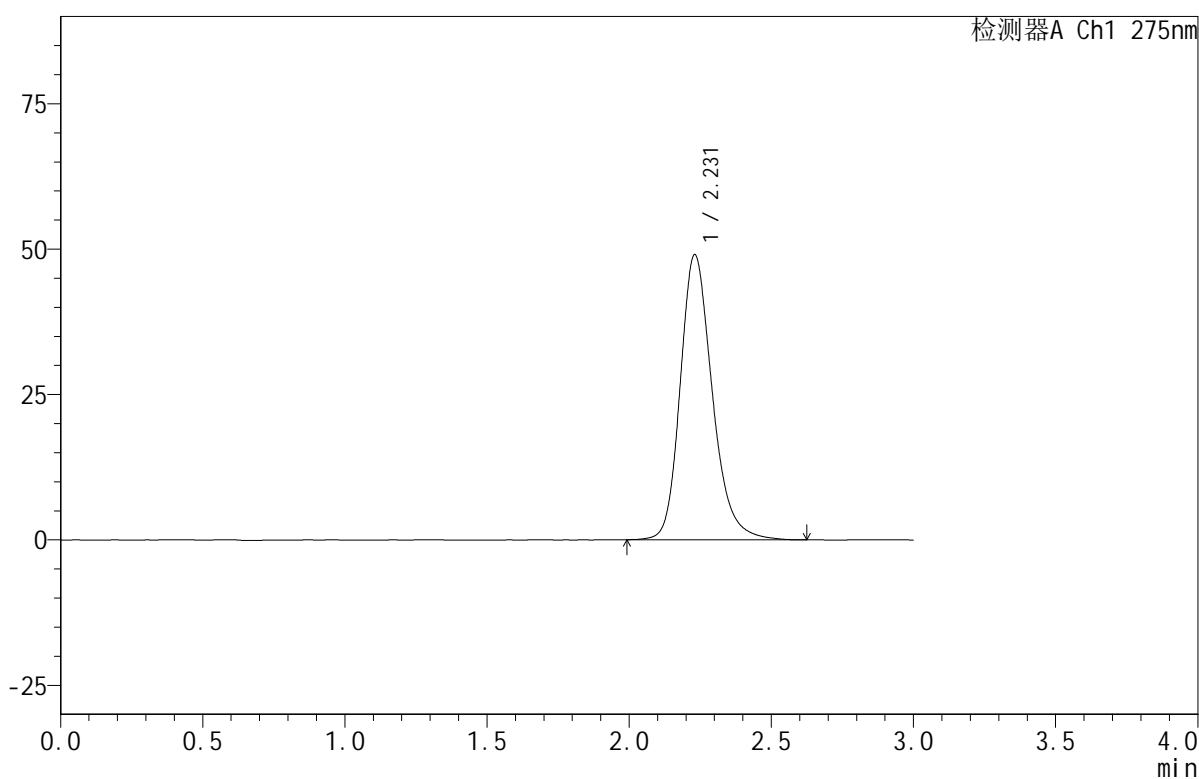
图134 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024121921批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-7/29-135-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 21:39:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/31 09:52:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	385345	100.000	49041	1960	1.227	--
总计		385345	100.000	49041			

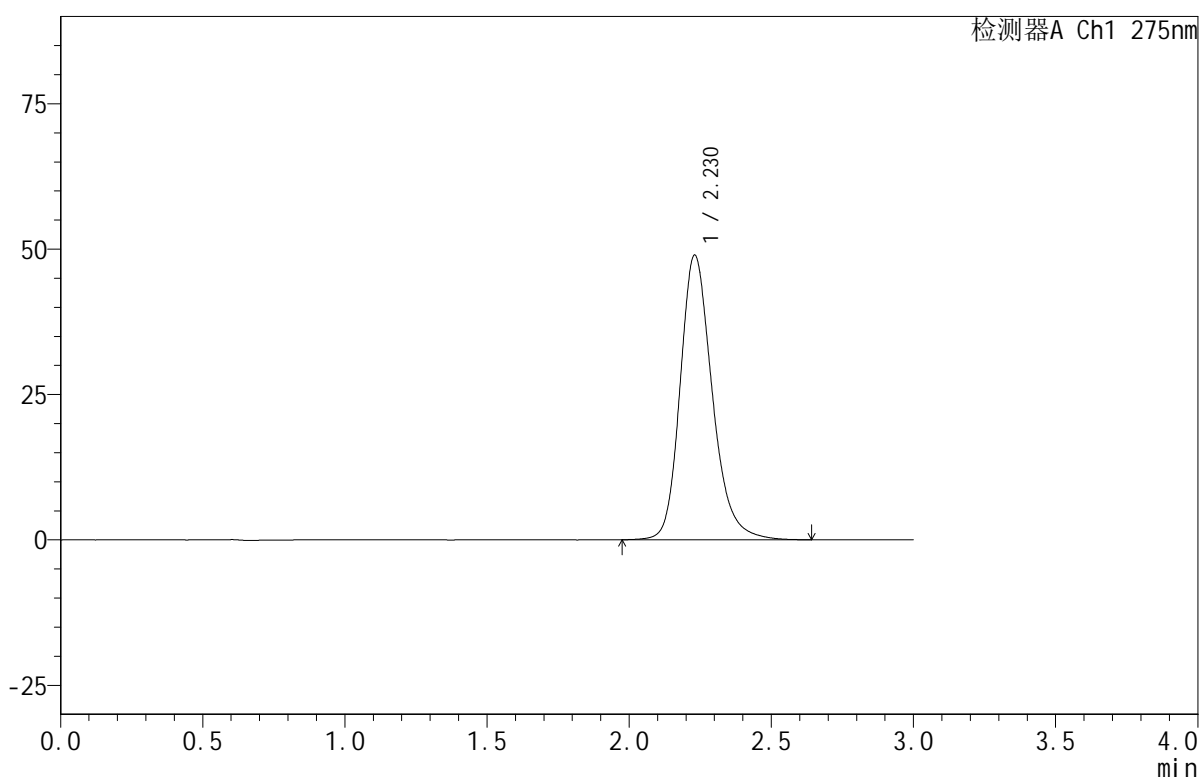
图135 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024121921批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-7/29-136-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 21:43:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:52:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	385637	100.000	48959	1956	1.227	--
总计		385637	100.000	48959			

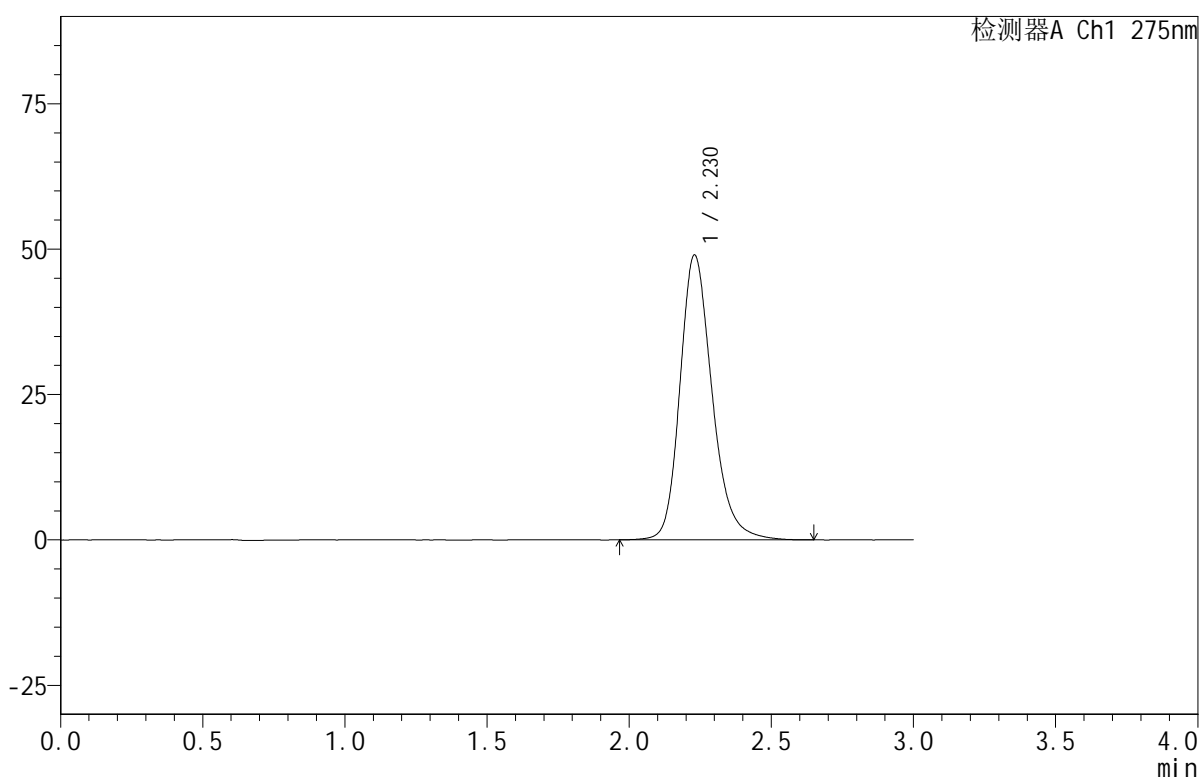
图136 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024121921批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-7/29-137-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 21:46:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/31 09:52:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	385813	100.000	49003	1956	1.226	--
总计		385813	100.000	49003			

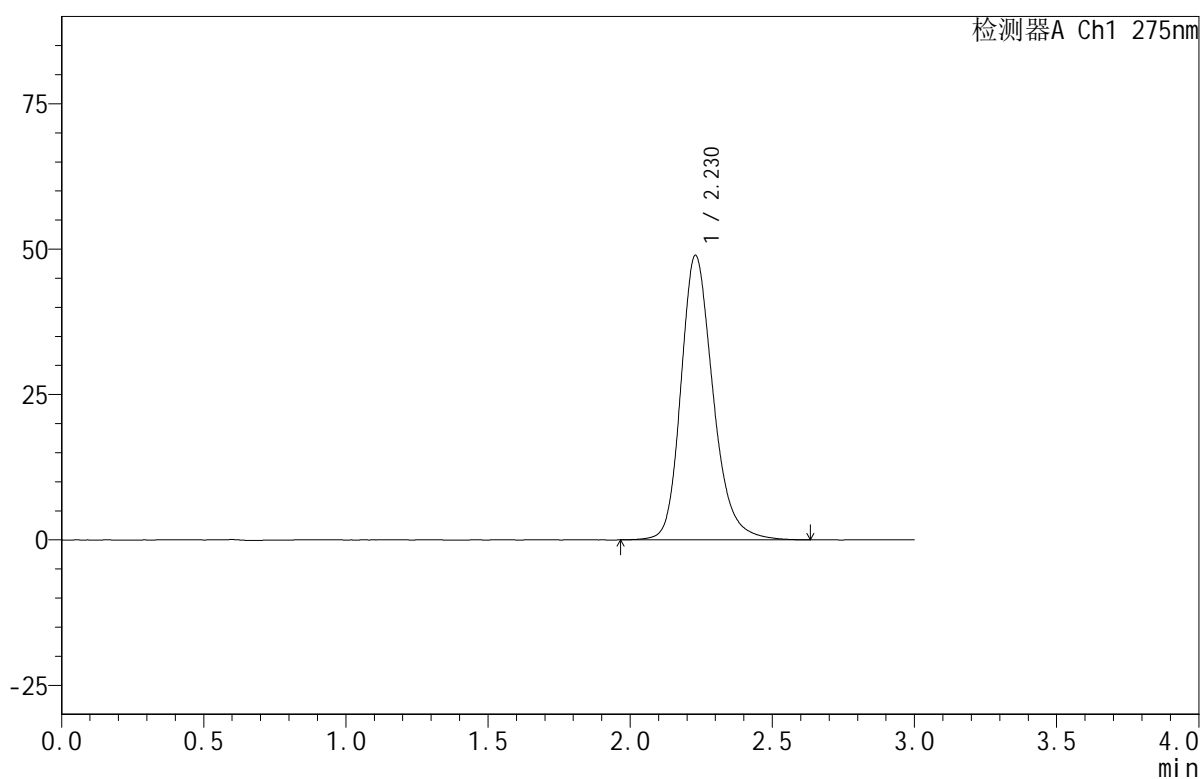
图137 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024121921批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-7/29-138-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 21:49:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/31 09:52:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	385383	100.000	48939	1957	1.226	--
总计		385383	100.000	48939			

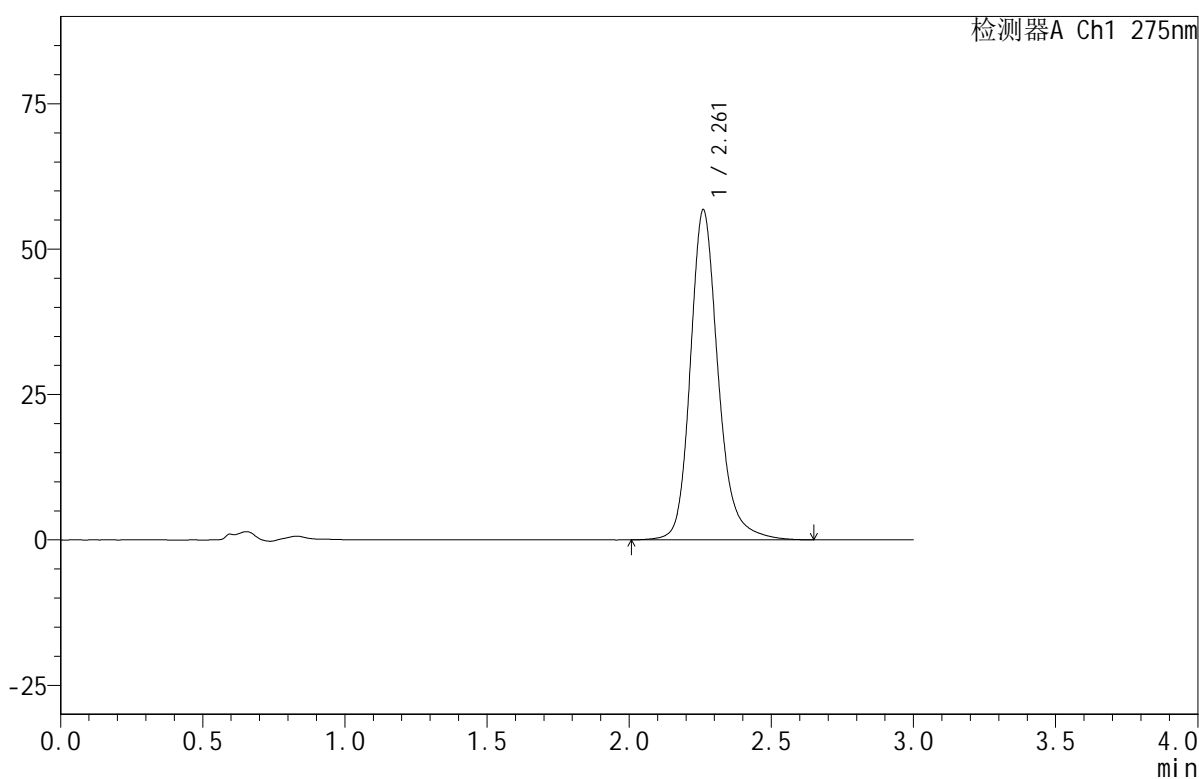
图138 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024121921批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-7/29-139-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 21:53:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:52:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	387212	100.000	56653	2754	1.204	--
总计		387212	100.000	56653			

图139 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024121921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



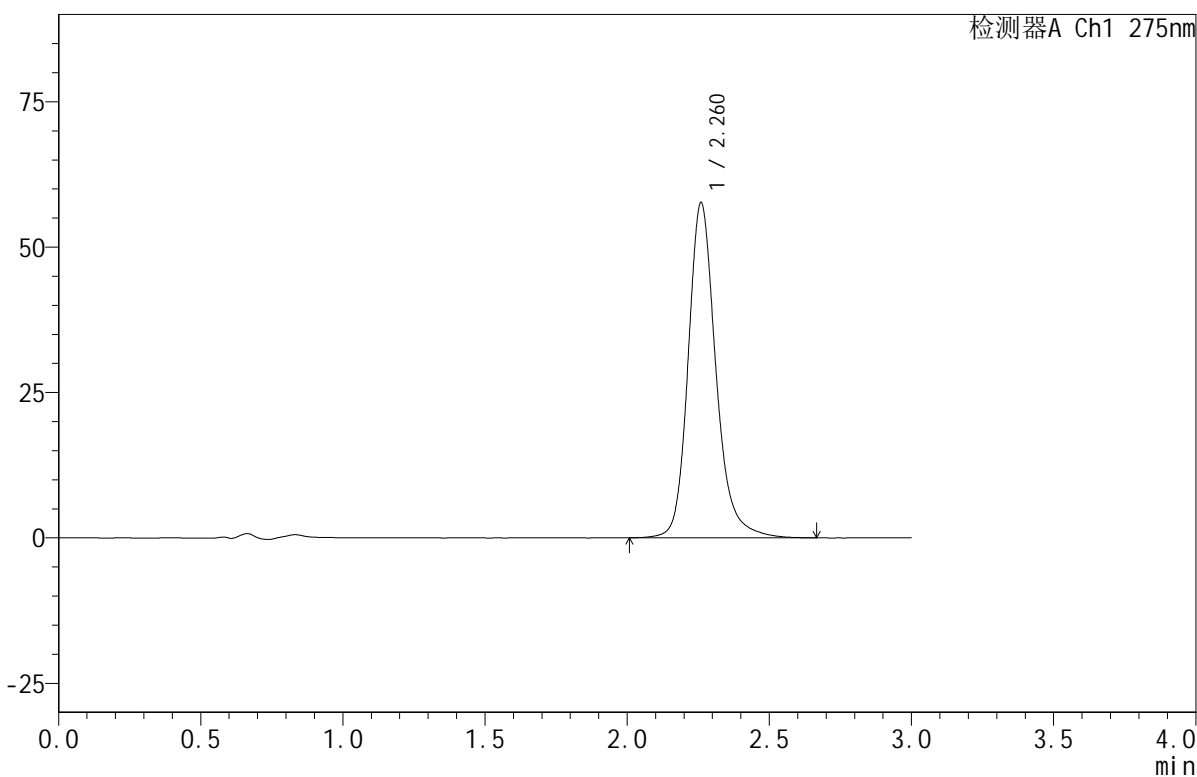
QTL-380

<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 - 18-7/29-140-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.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 21:56:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:52:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	392305	100.000	57461	2769	1.202	--
总计		392305	100.000	57461			

图140 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024121921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



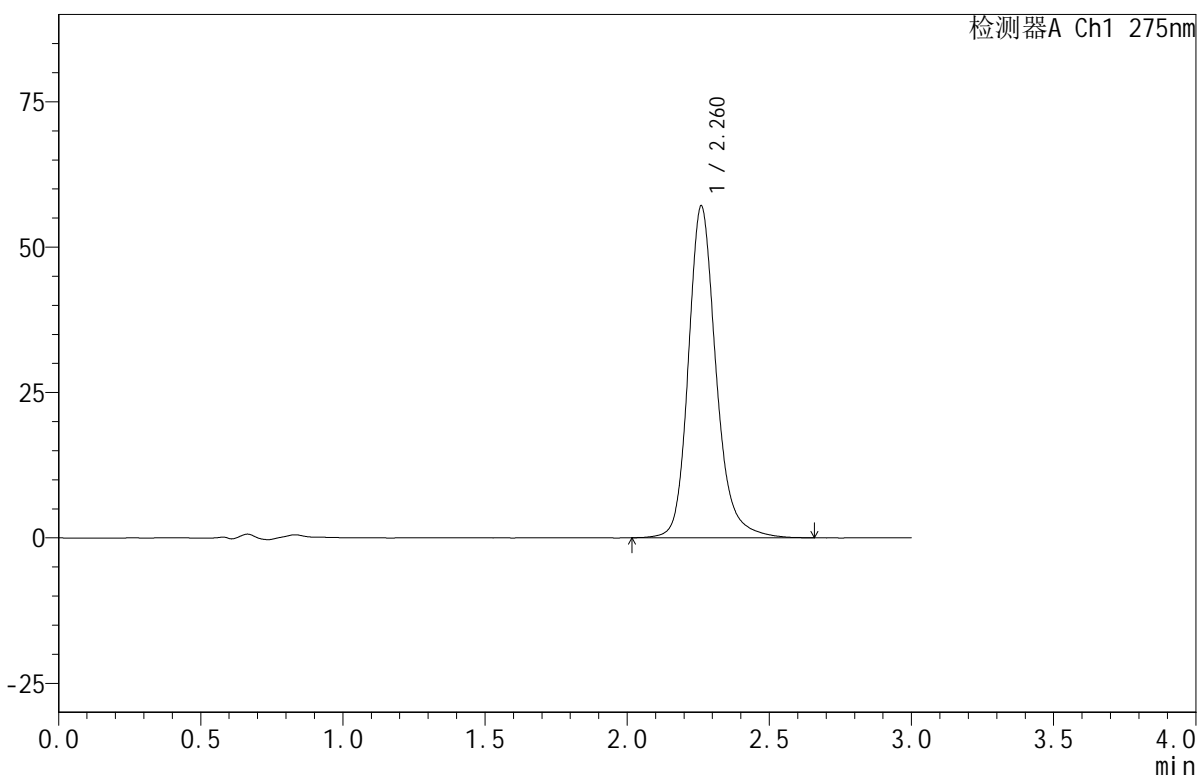
QTL-380

<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 - 18-7/29-141-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 22:00:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:52:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	388154	100.000	56968	2770	1.202	--
总计		388154	100.000	56968			

图141 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024121921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



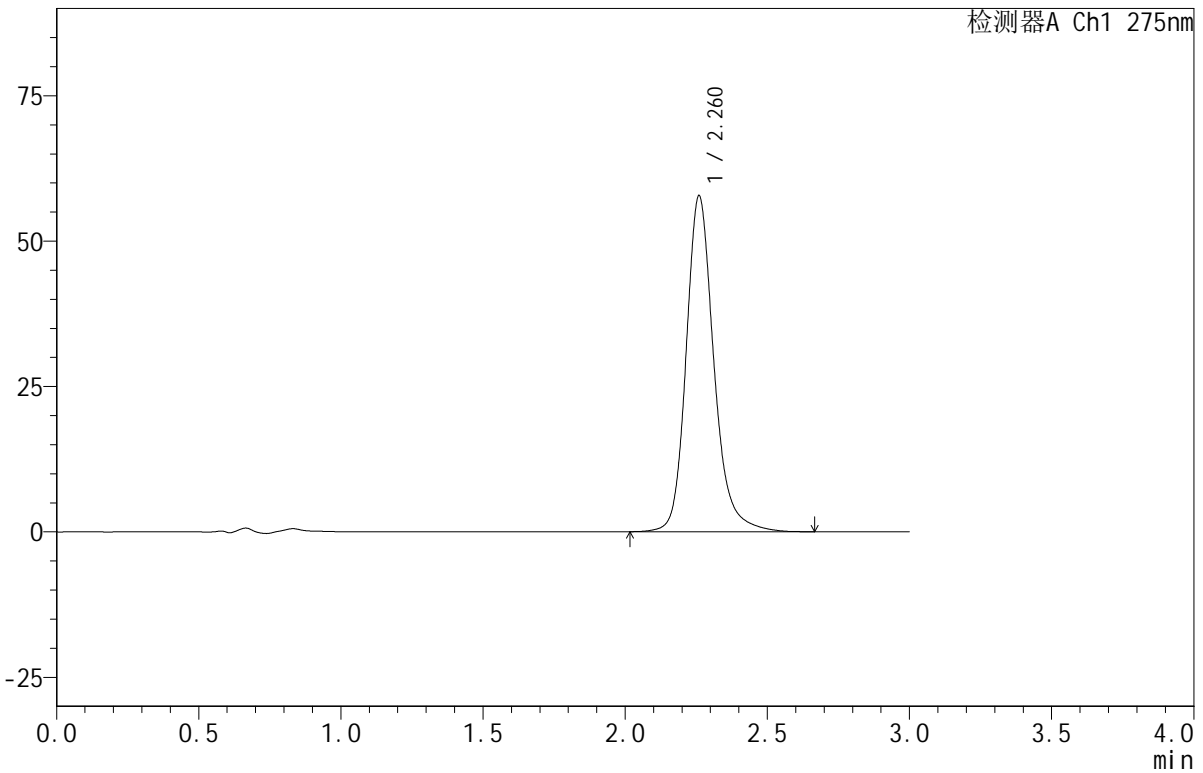
QTL-380

<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 - 18-7/29-142-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 22:03:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:52:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	392761	100.000	57597	2769	1.202	--
总计		392761	100.000	57597			

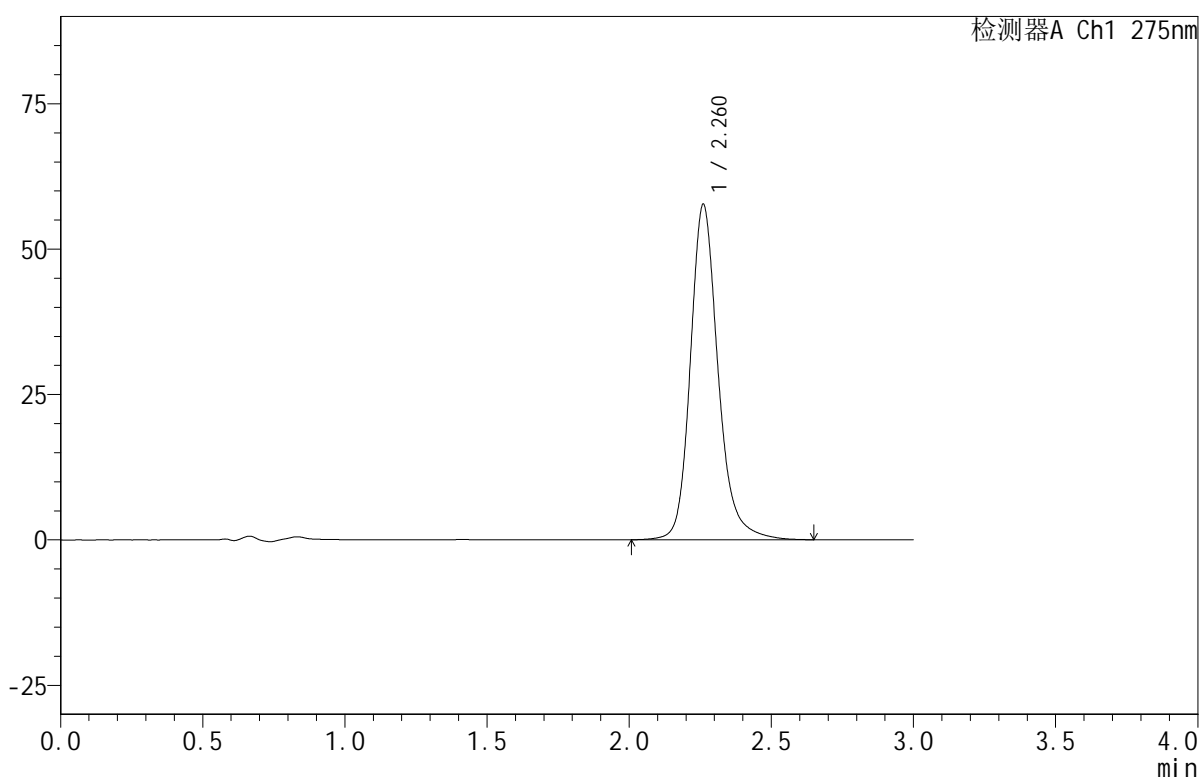
图142 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024121921批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-7/29-143-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 22:06:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/31 09:52:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	392378	100.000	57583	2771	1.201	--
总计		392378	100.000	57583			

图143 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱

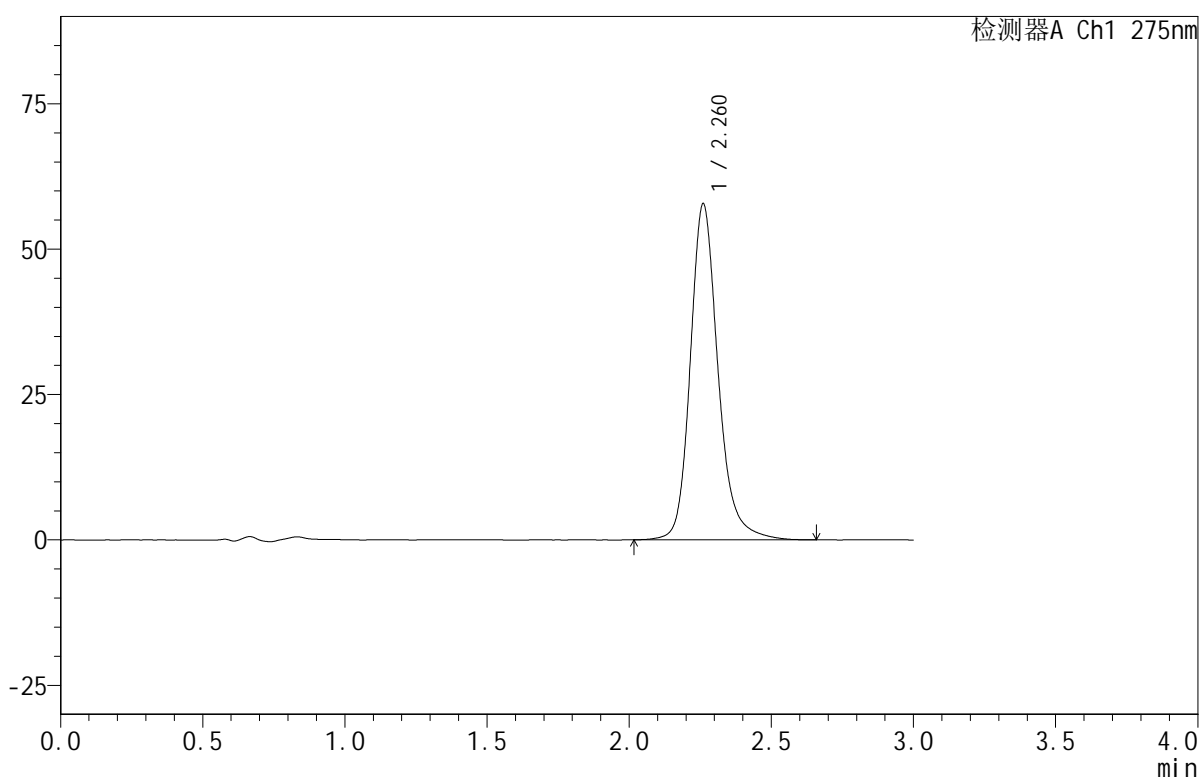
自制品-2024121921批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-7/29-144-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 22:10:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/31 09:52:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	393487	100.000	57689	2766	1.201	--
总计		393487	100.000	57689			

图144 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024121921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



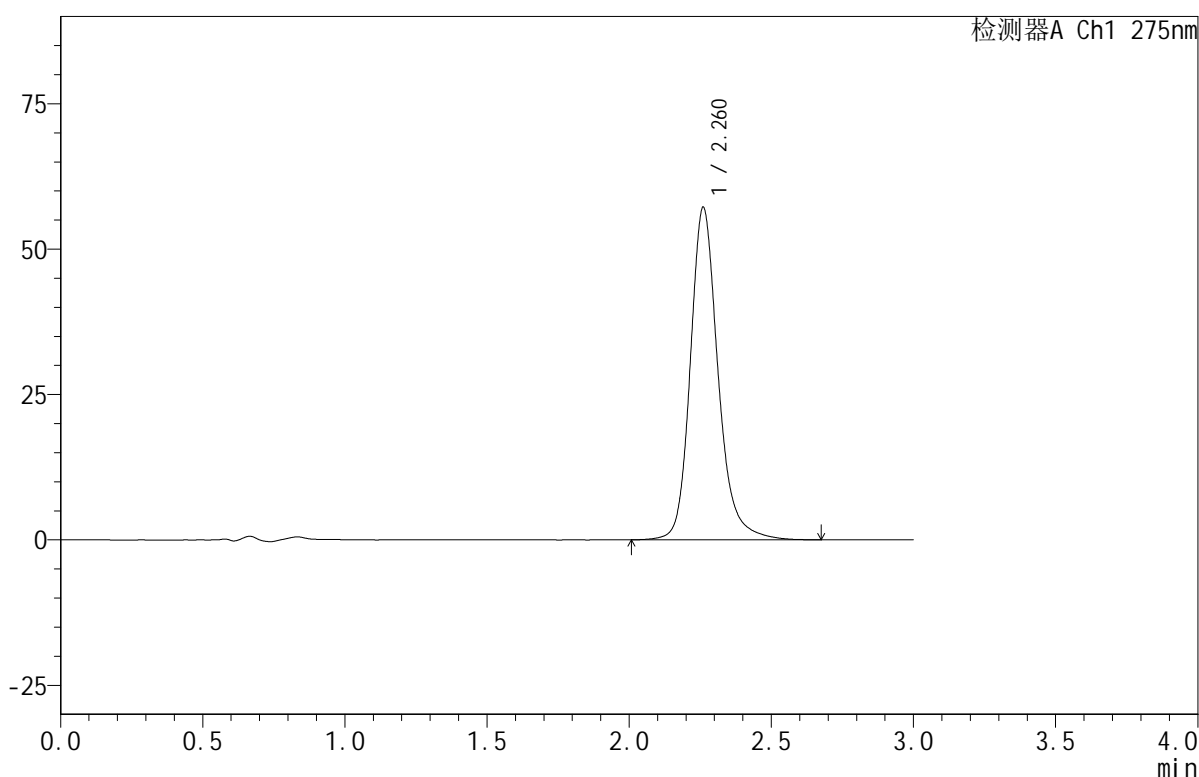
QTL-380

<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 - 18-7/29-145-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 22:13:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/31 09:52:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	389067	100.000	57067	2771	1.201	--
总计		389067	100.000	57067			

图145 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024121921批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



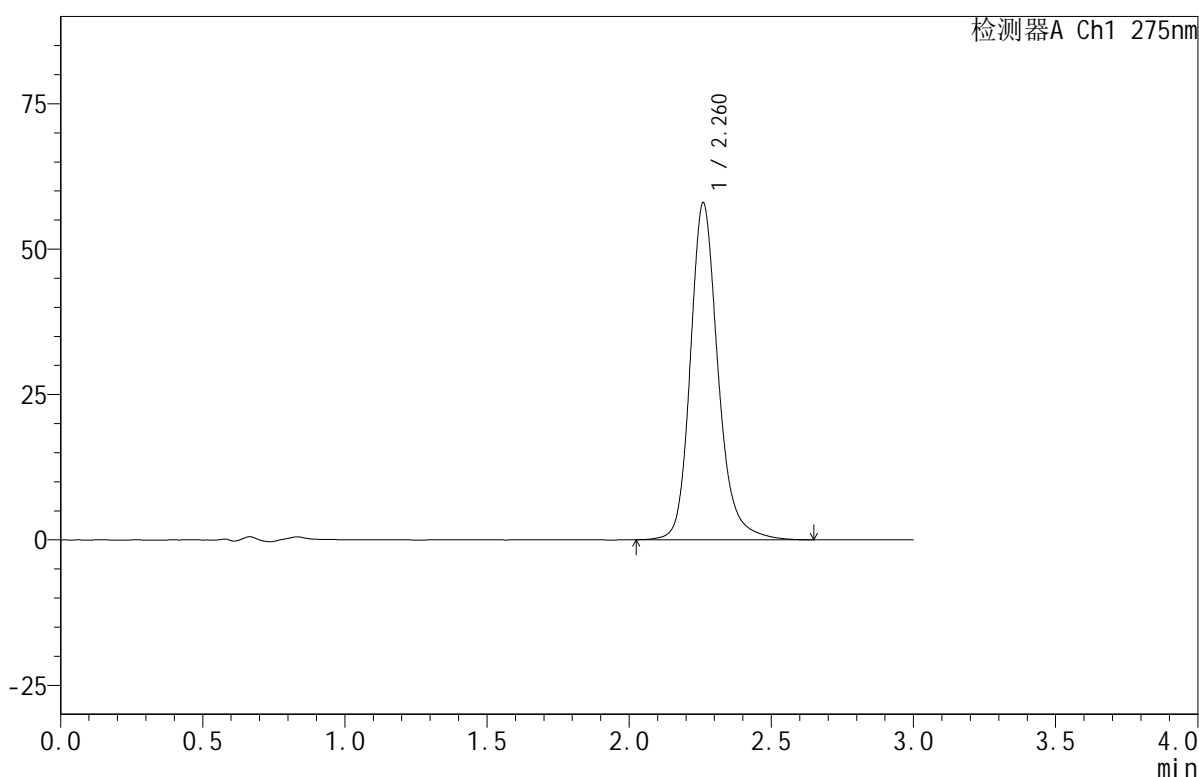
QTL-380

<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 - 18-7/29-146-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 22:16:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:52:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	393829	100.000	57833	2771	1.201	--
总计		393829	100.000	57833			

图146 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024121921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



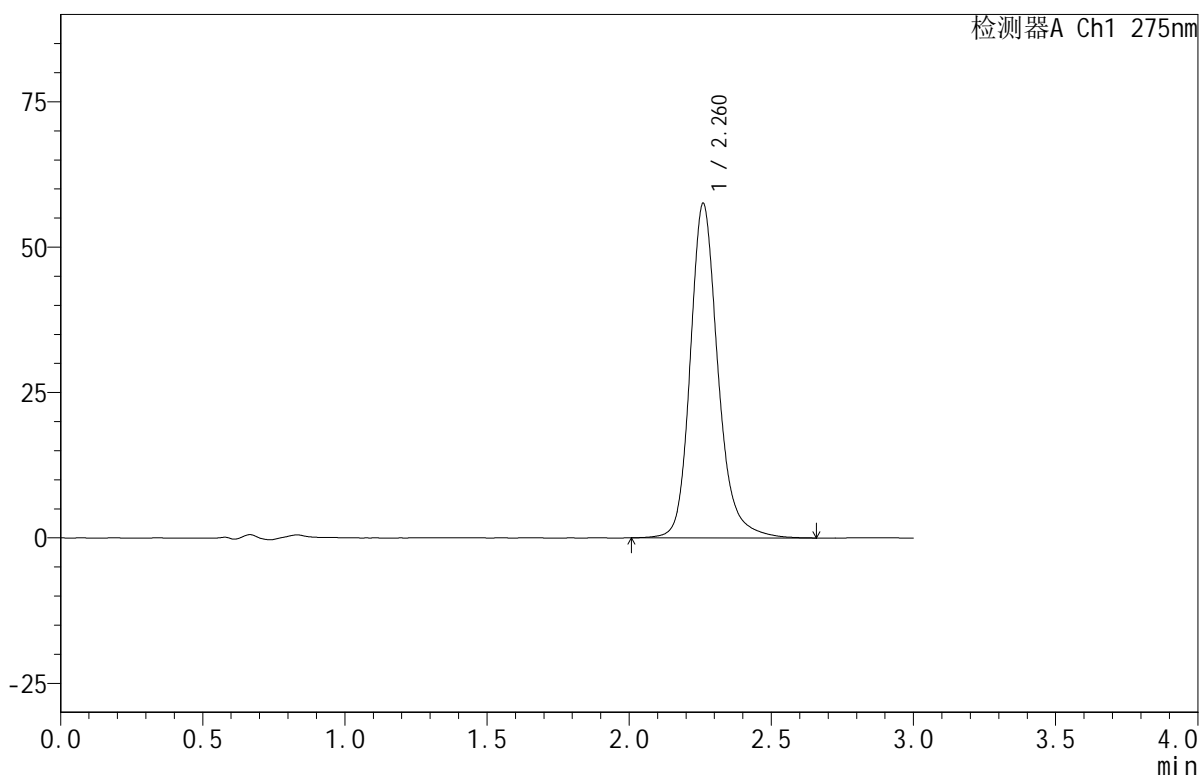
QTL-380

<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 - 18-7/29-147-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 22:20:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:53:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	391509	100.000	57386	2768	1.203	--
总计		391509	100.000	57386			

图147 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024121921批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



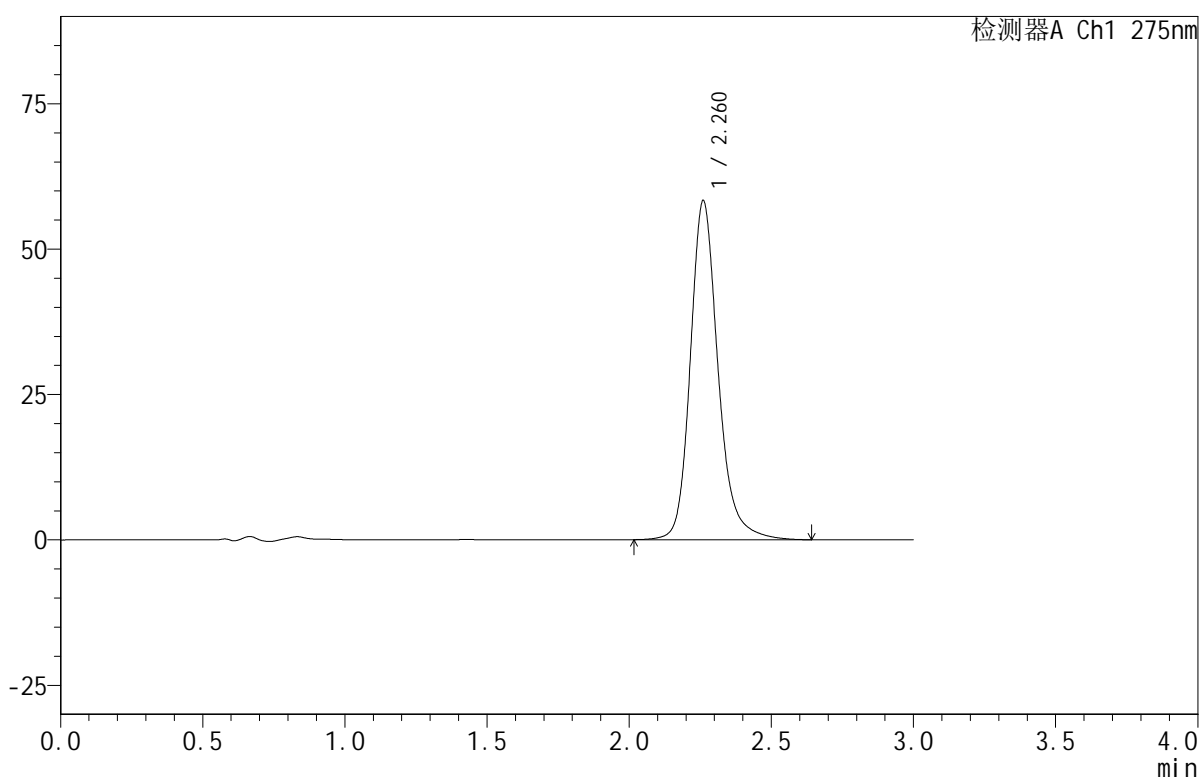
QTL-380

<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 - 18-7/29-148-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.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 22:23:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:53:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	396323	100.000	58186	2768	1.201	--
总计		396323	100.000	58186			

图148 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024121921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



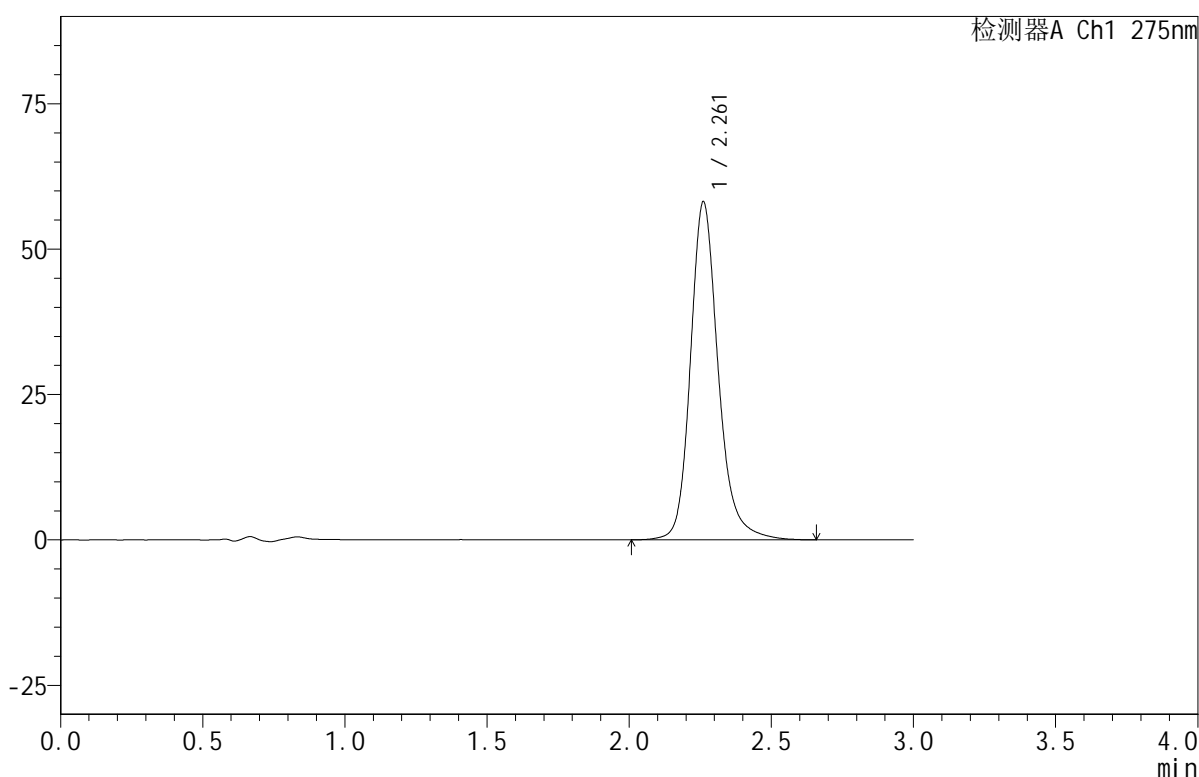
QTL-380

<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 - 18-7/29-149-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 22:27:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:53:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	395580	100.000	58063	2768	1.200	--
总计		395580	100.000	58063			

图149 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024121921批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



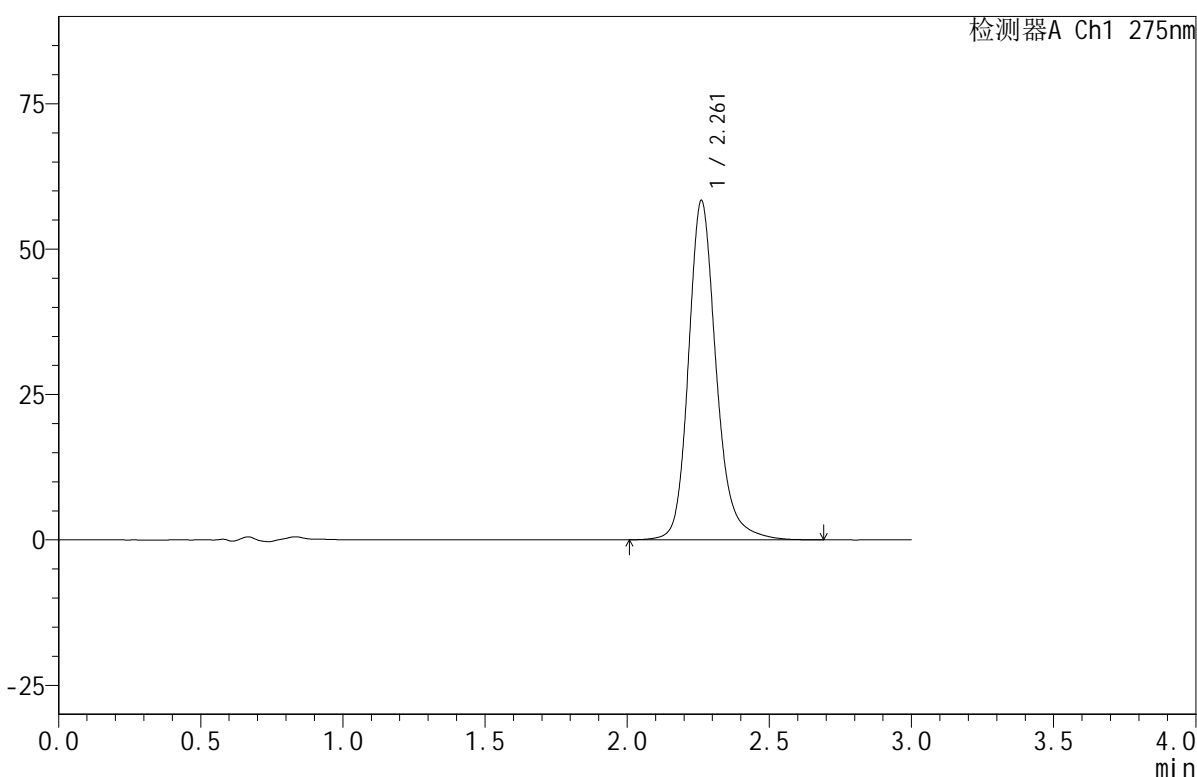
QTL-380

<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 - 18-7/29-150-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.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 22:30:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:53:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	397175	100.000	58297	2770	1.200	--
总计		397175	100.000	58297			

图150 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024121921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



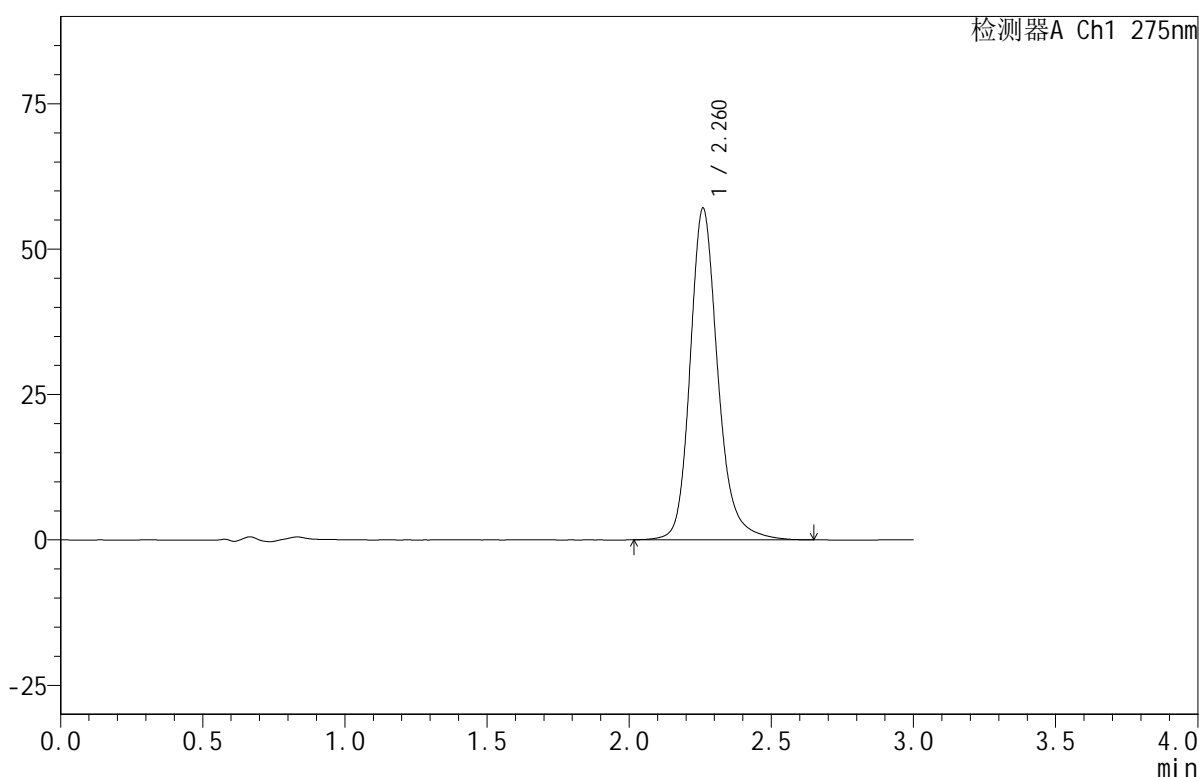
QTL-380

<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 - 18-7/29-151-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 22:33:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:53:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	387995	100.000	56855	2768	1.203	--
总计		387995	100.000	56855			

图151 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024121921批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



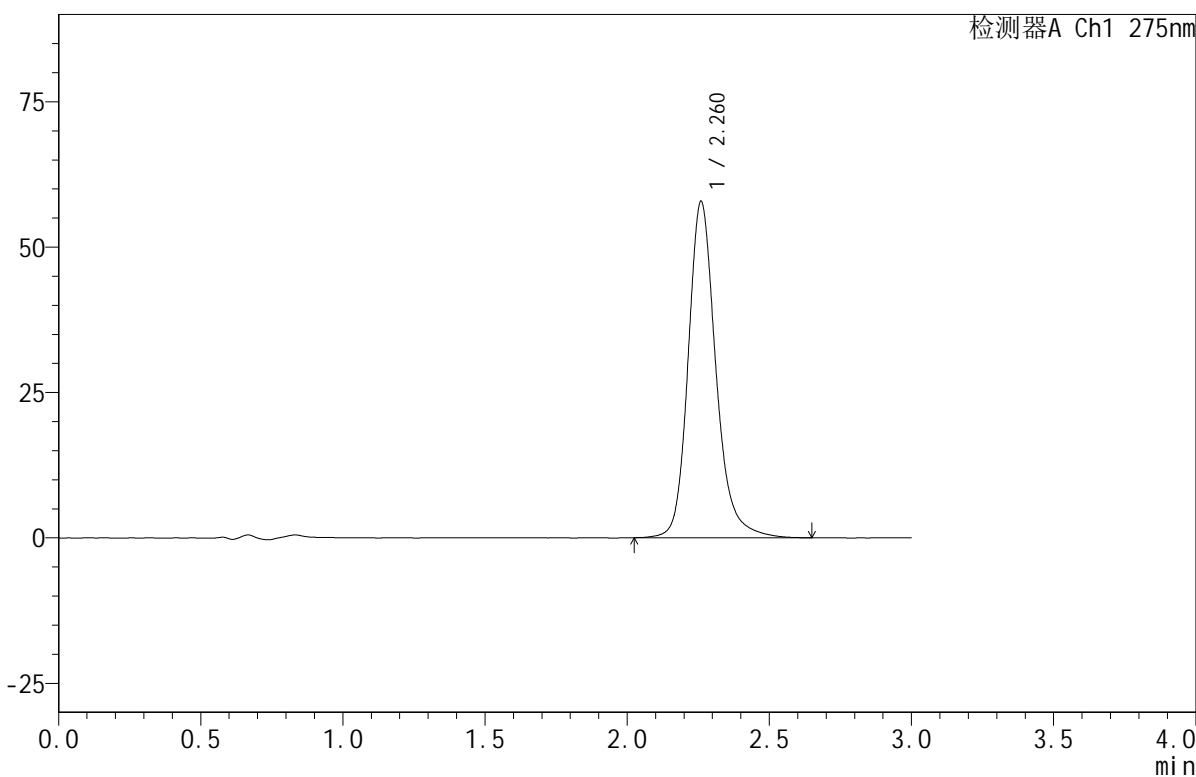
QTL-380

<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 - 18-7/29-152-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 22:37:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:53:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	393262	100.000	57668	2768	1.202	--
总计		393262	100.000	57668			

图152 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024121921批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



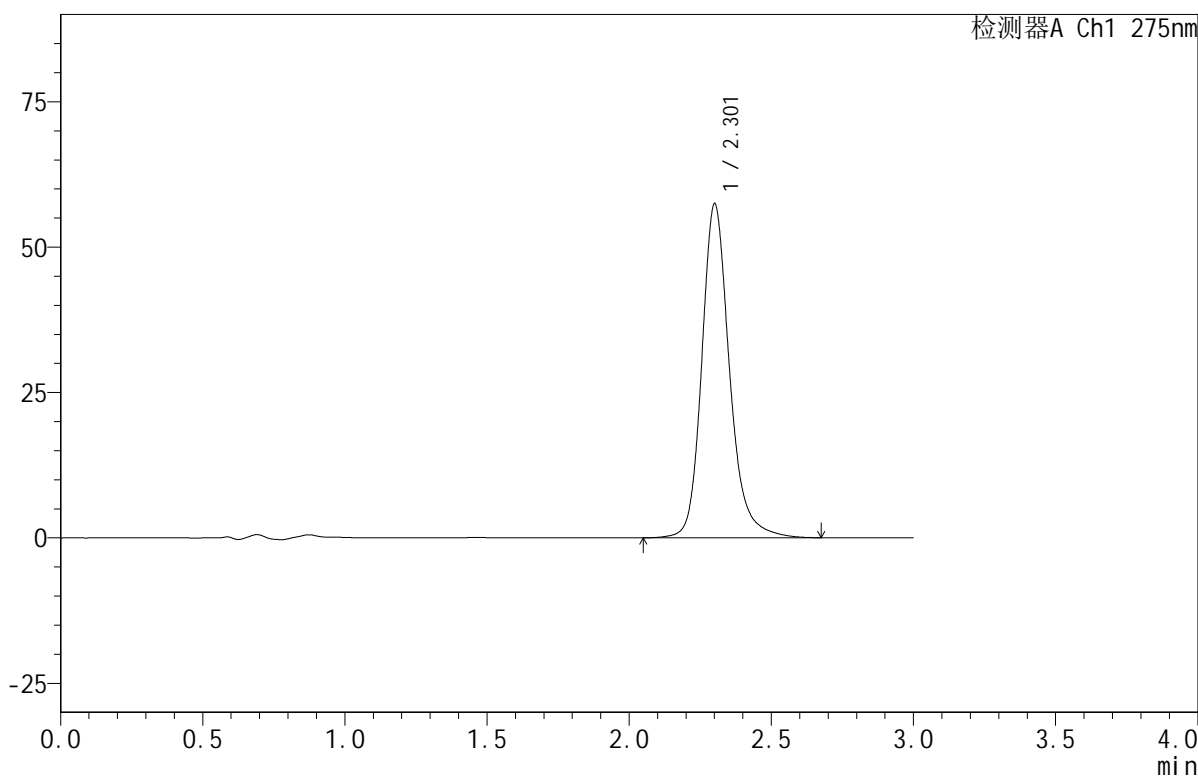
QTL-380

<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 - 18-7/29-153-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.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 22:40:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:53:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	390090	100.000	57225	2876	1.204	--
总计		390090	100.000	57225			

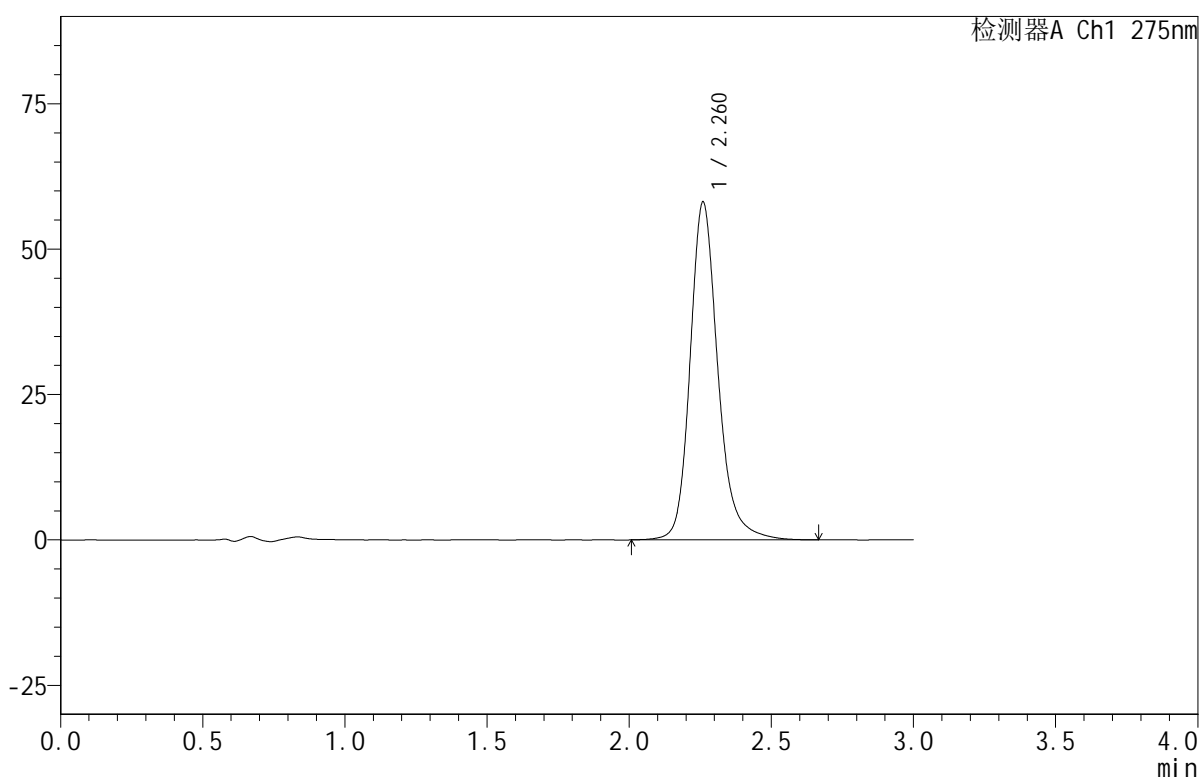
图153 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024121921批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-7/29-154-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 22:43:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/31 09:53:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	396163	100.000	57915	2758	1.205	--
总计		396163	100.000	57915			

图154 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱

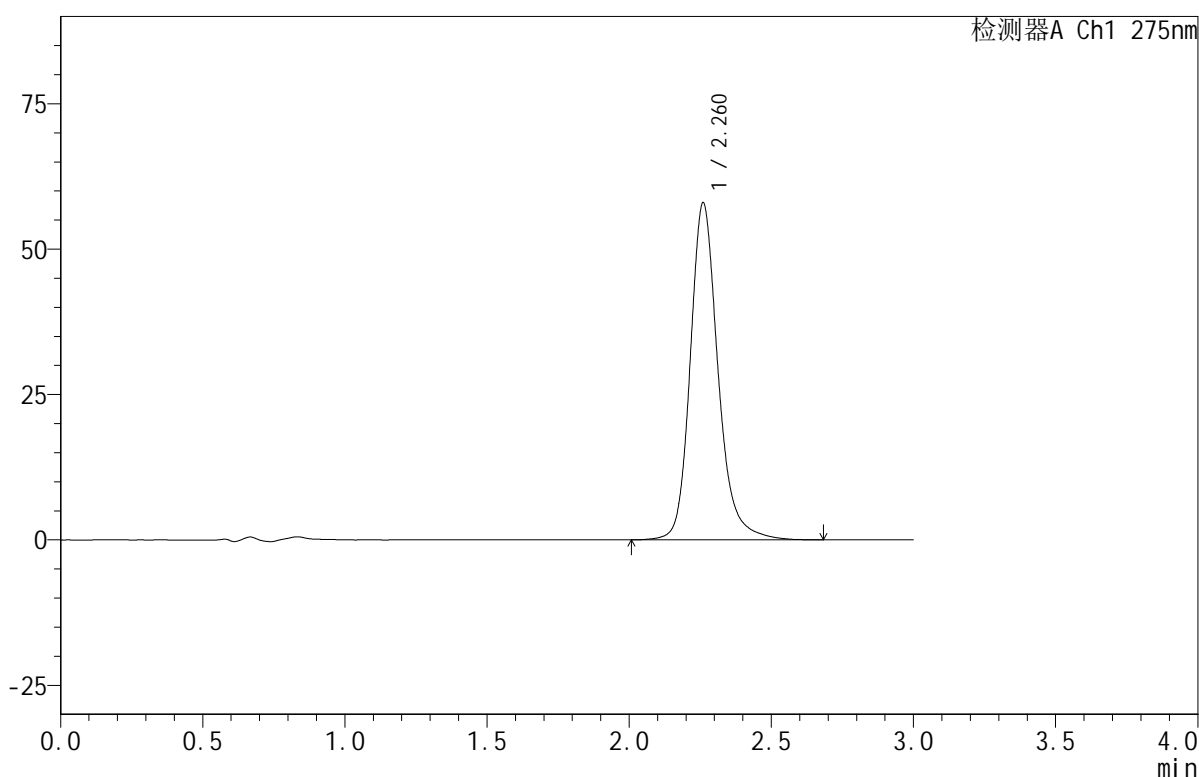
自制品-2024121921批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-7/29-155-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 22:47:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:53:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

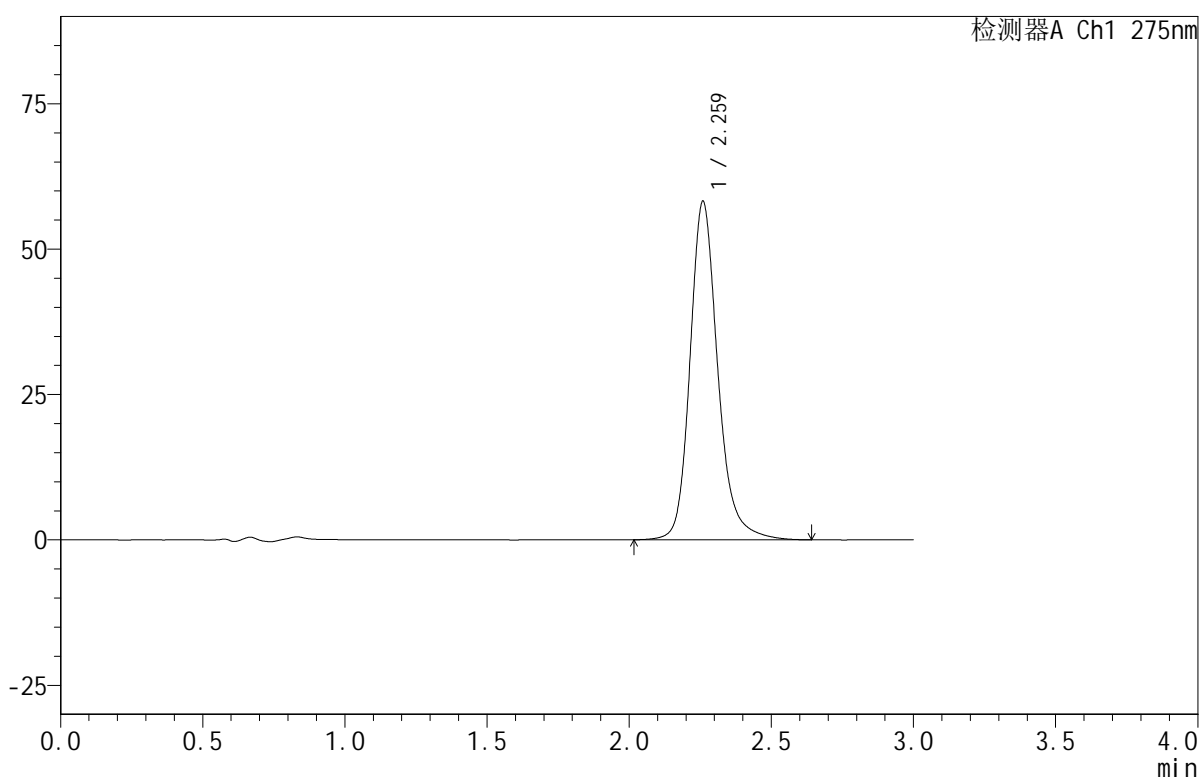
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	395158	100.000	57826	2760	1.204	--
总计		395158	100.000	57826			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-7/29-156-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 22:50:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/31 09:53:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	396131	100.000	57969	2760	1.204	--
总计		396131	100.000	57969			



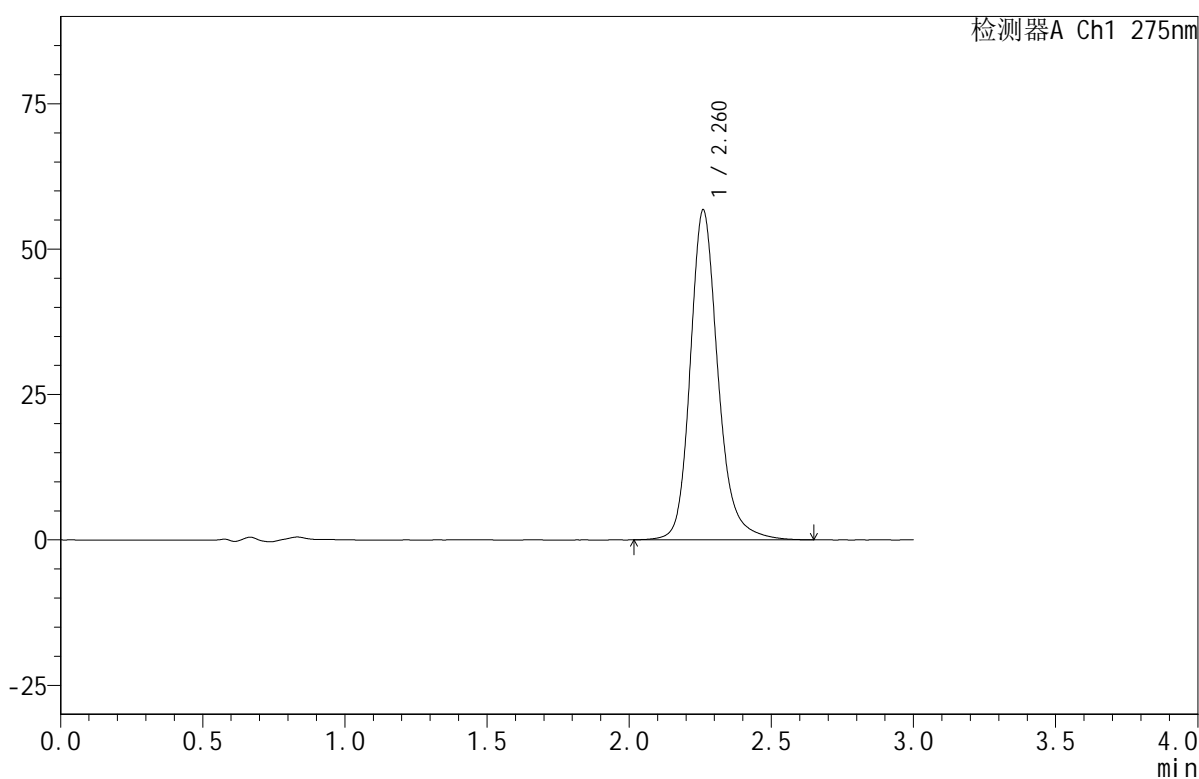
QTL-380

<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 - 18-7/29-157-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 22:54:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:53:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	386465	100.000	56610	2760	1.201	--
总计		386465	100.000	56610			

图157 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024121921批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



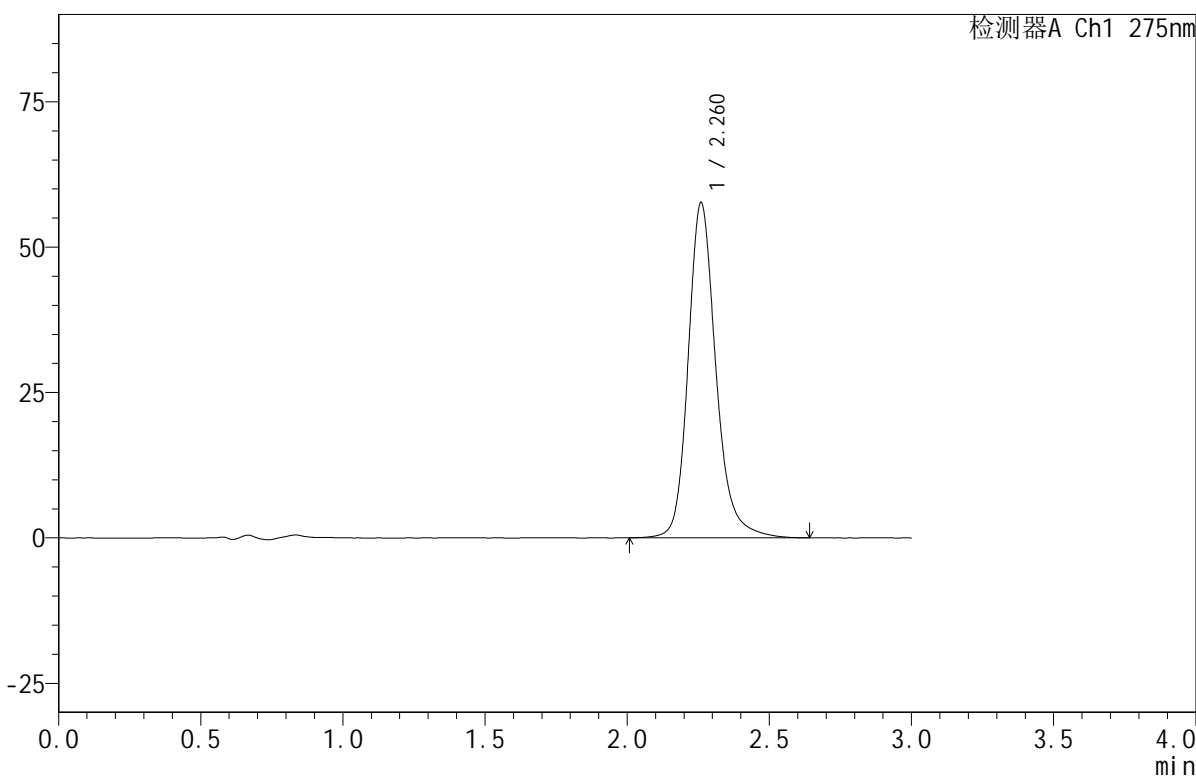
QTL-380

<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 - 18-7/29-158-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 22:57:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:53:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	392442	100.000	57480	2760	1.202	--
总计		392442	100.000	57480			

图158 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024121921批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



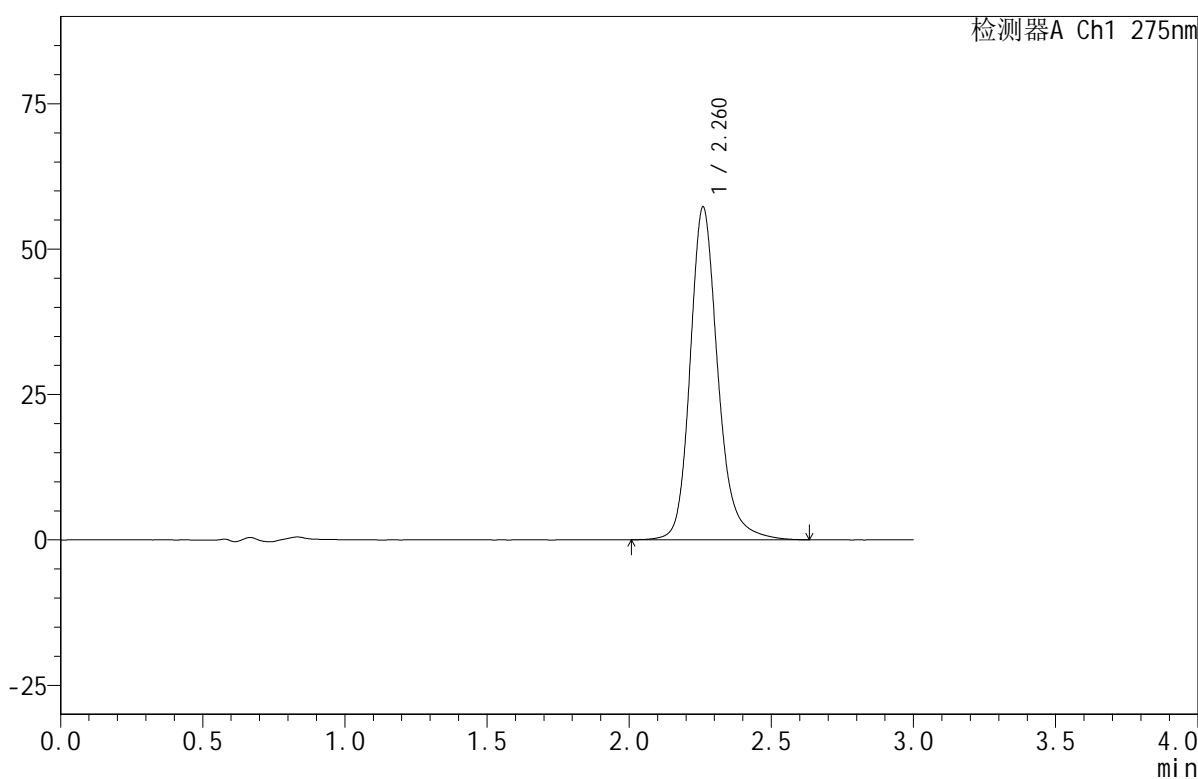
QTL-380

<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 - 18-7/29-159-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 23:00:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:53:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	389421	100.000	57048	2761	1.201	--
总计		389421	100.000	57048			

图159 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024121921批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



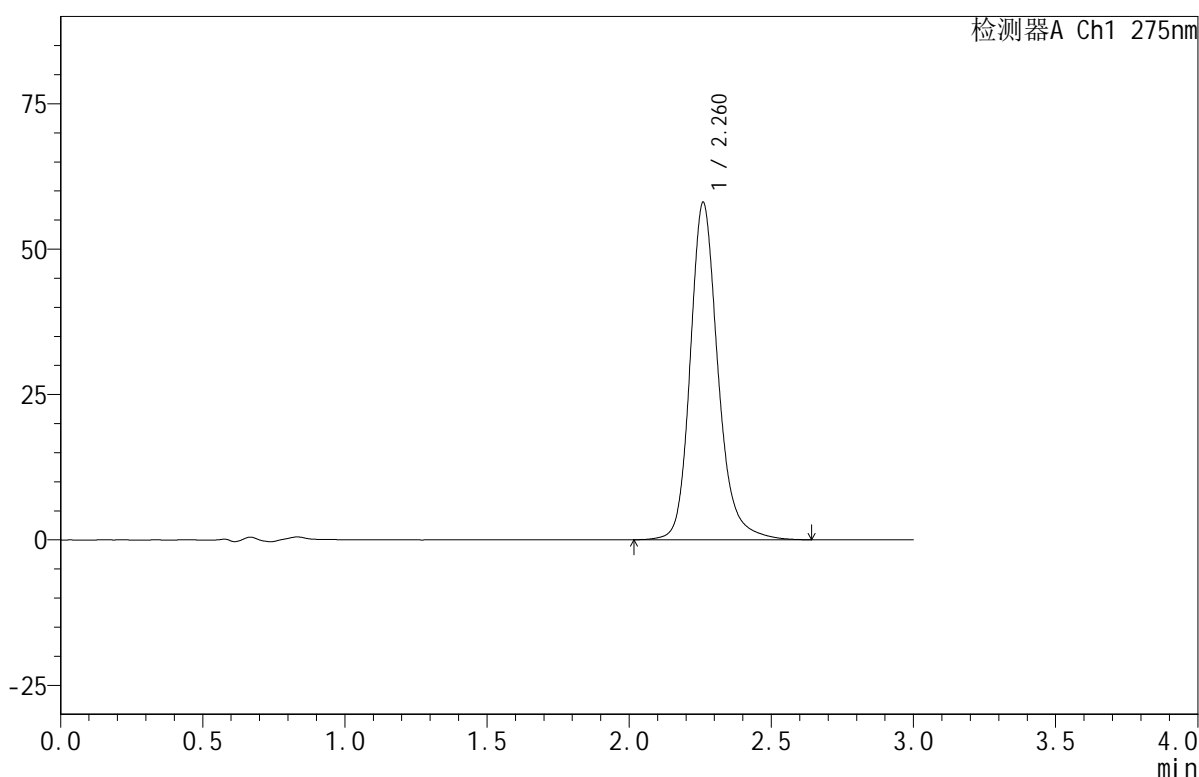
QTL-380

<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 - 18-7/29-160-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 23:04:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:53:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	395219	100.000	57874	2760	1.201	--
总计		395219	100.000	57874			

图160 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024121921批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



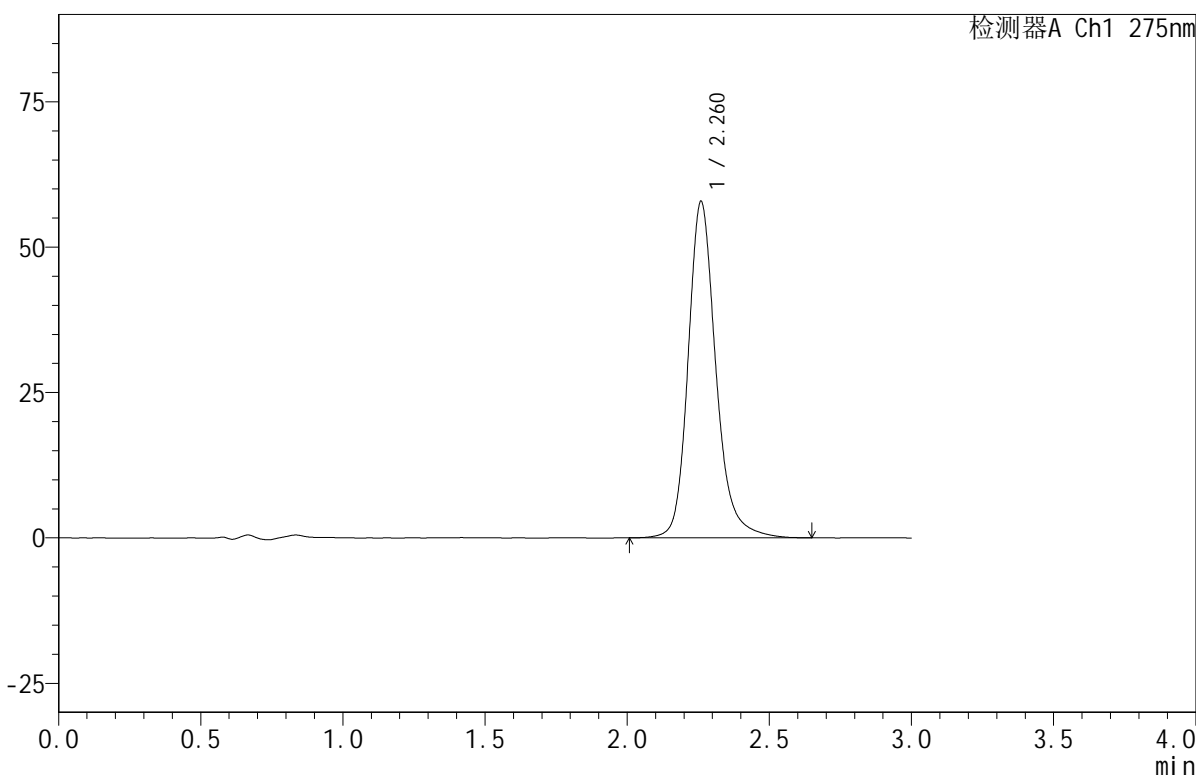
QTL-380

<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 - 18-7/29-161-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 23:07:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:53:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	394095	100.000	57663	2758	1.202	--
总计		394095	100.000	57663			

图161 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024121921批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



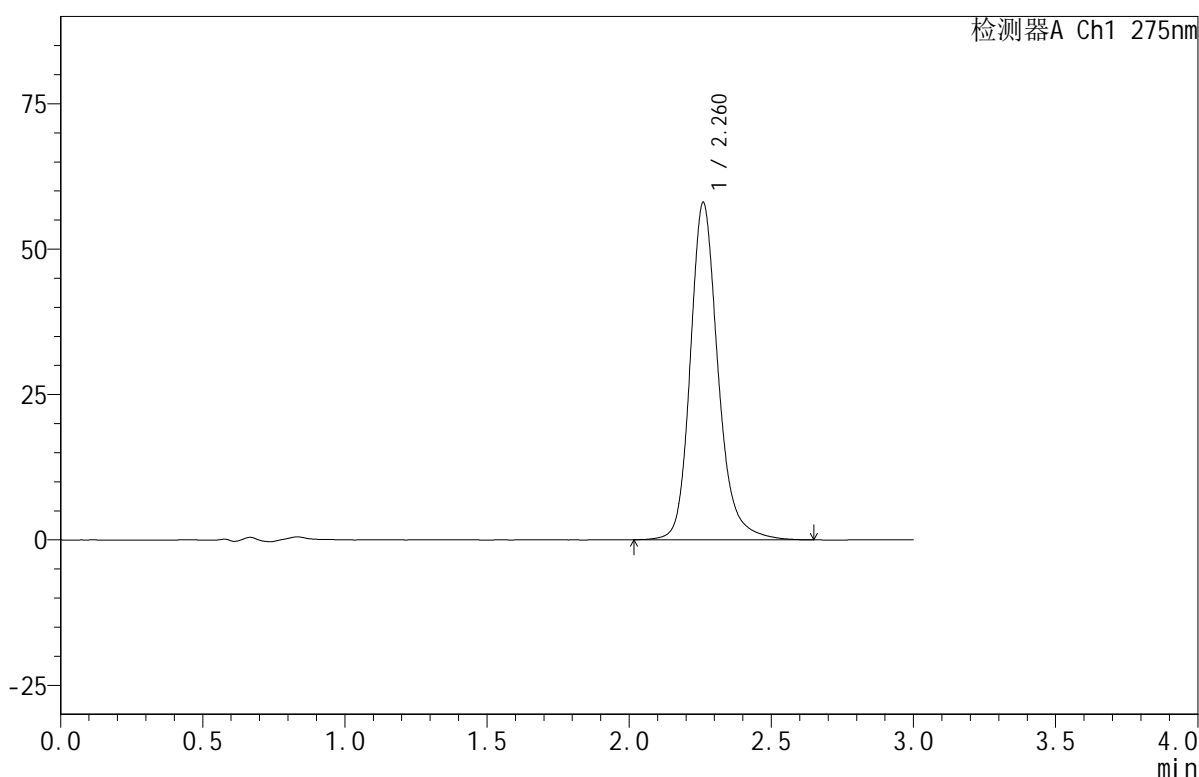
QTL-380

<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 - 18-7/29-162-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 23:11:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:53:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	394992	100.000	57898	2763	1.201	--
总计		394992	100.000	57898			

图162 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024121921批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



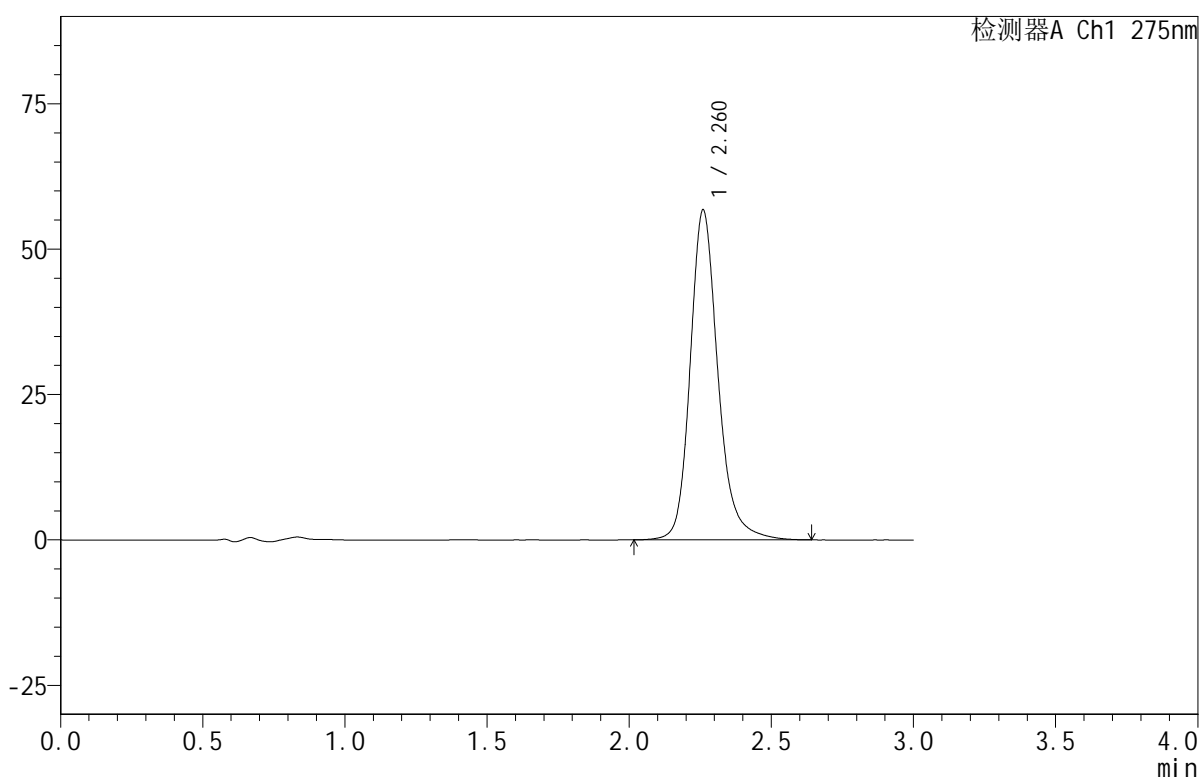
QTL-380

<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 - 18-7/29-163-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.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 23:14:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/31 09:53:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	386131	100.000	56583	2762	1.202	--
总计		386131	100.000	56583			

图163 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024121921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



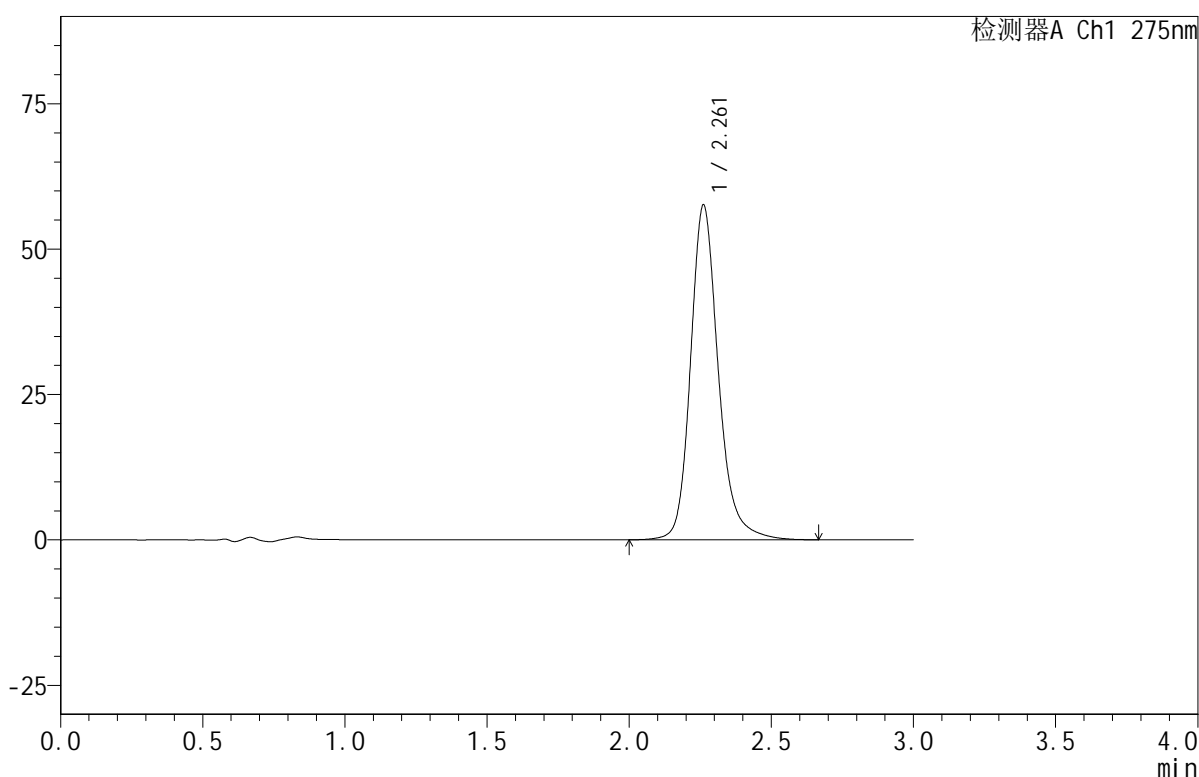
QTL-380

<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 - 18-7/29-164-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 23:17:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:53:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	392623	100.000	57533	2762	1.202	--
总计		392623	100.000	57533			

图164 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024121921批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



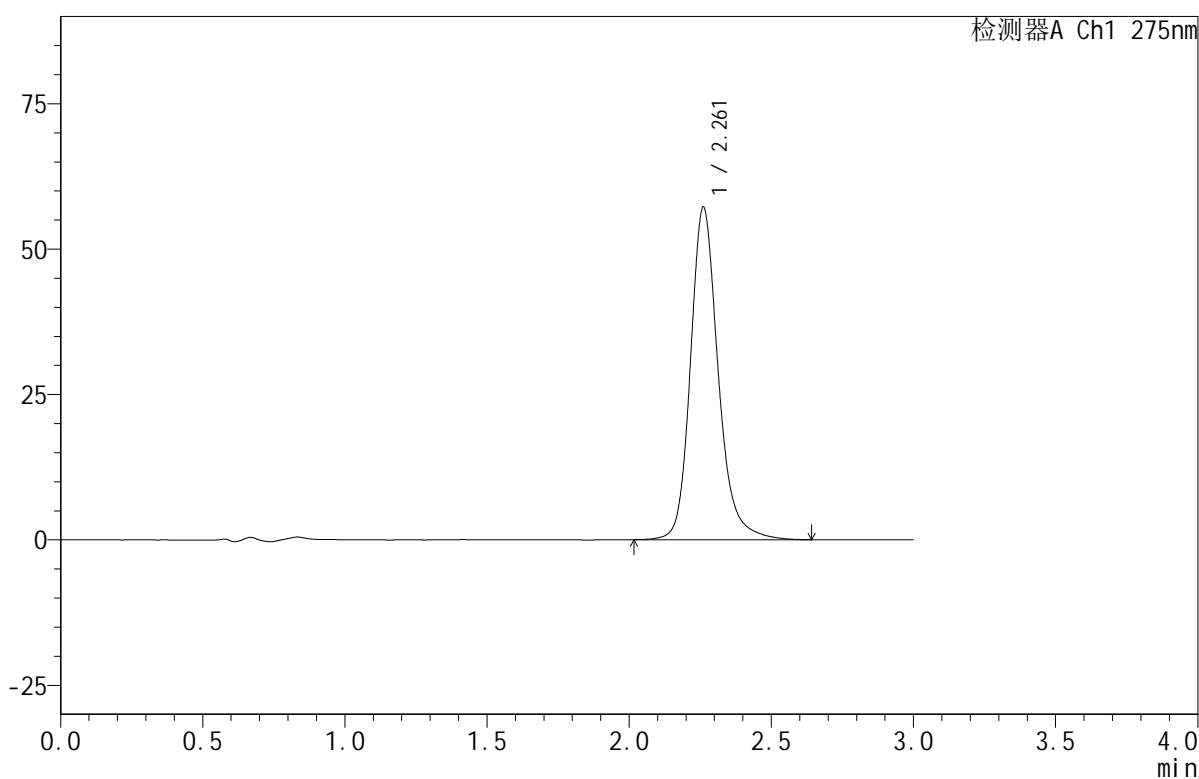
QTL-380

<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 - 18-7/29-165-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 23:21:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:53:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	389222	100.000	57127	2763	1.200	--
总计		389222	100.000	57127			

图165 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024121921批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



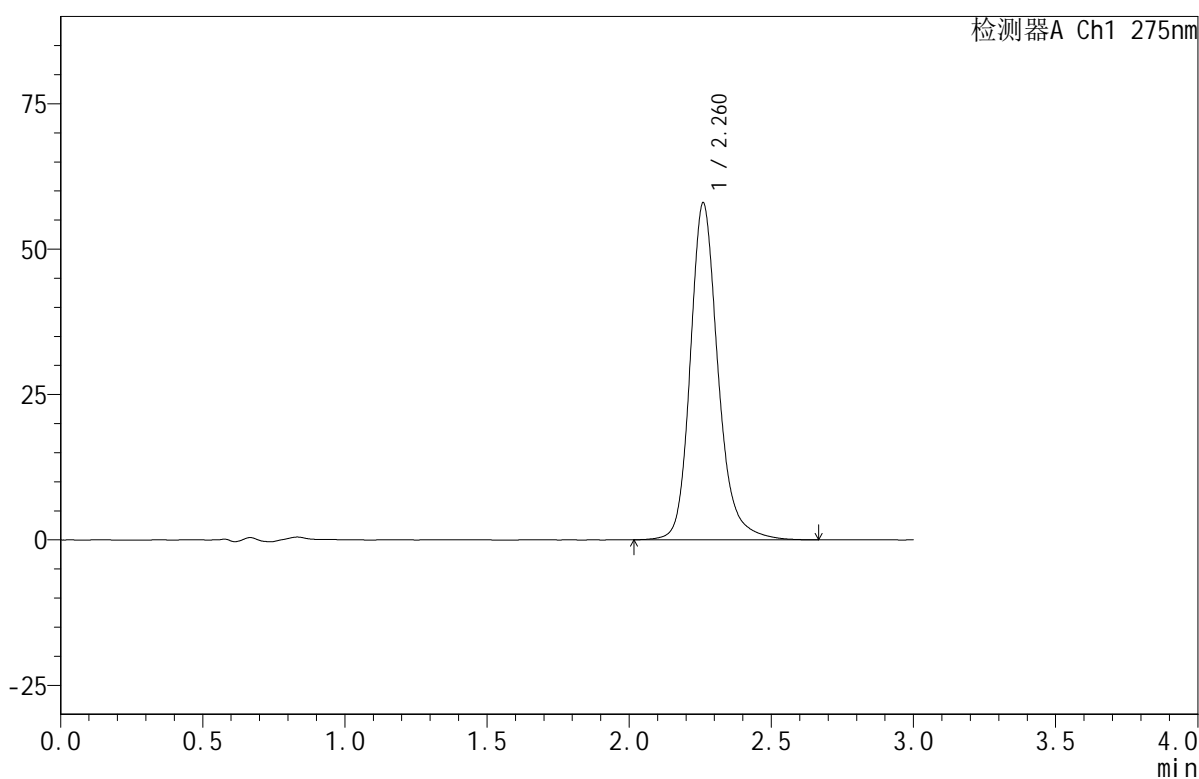
QTL-380

<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 - 18-7/29-166-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 23:24:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:53:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	394617	100.000	57824	2759	1.204	--
总计		394617	100.000	57824			

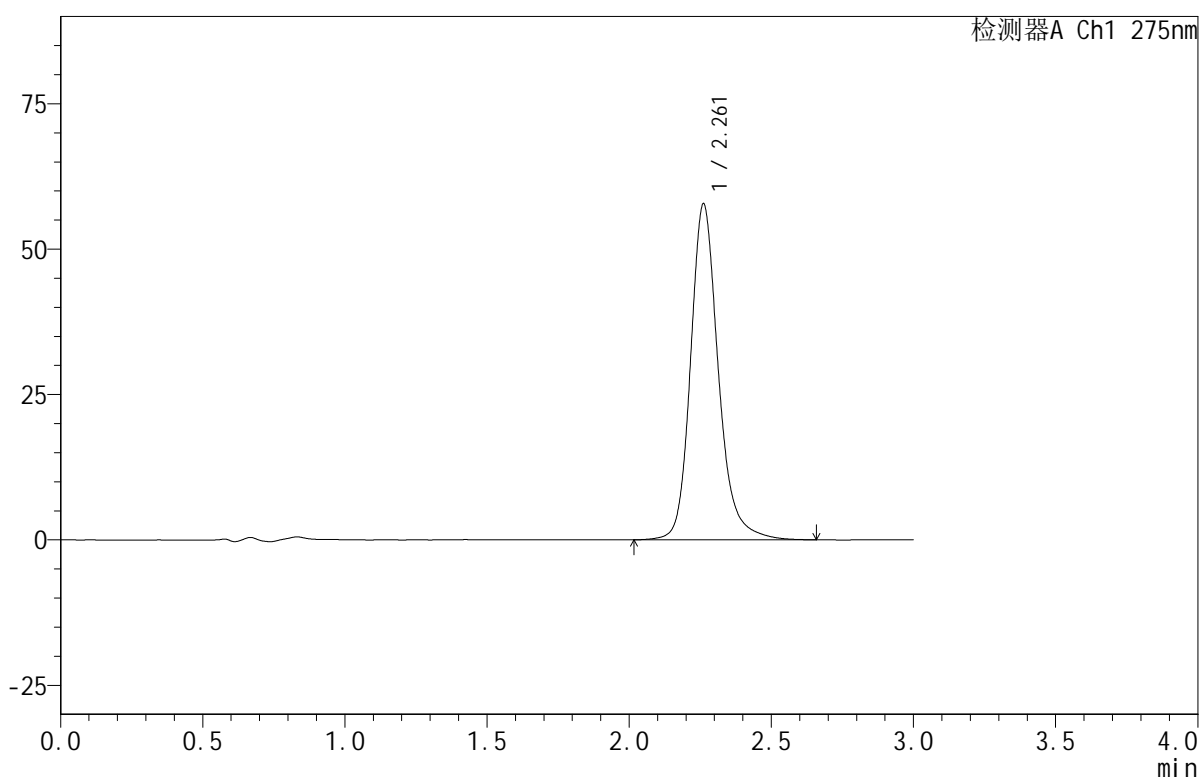
图166 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024121921批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-7/29-167-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 23:28:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/31 09:53:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

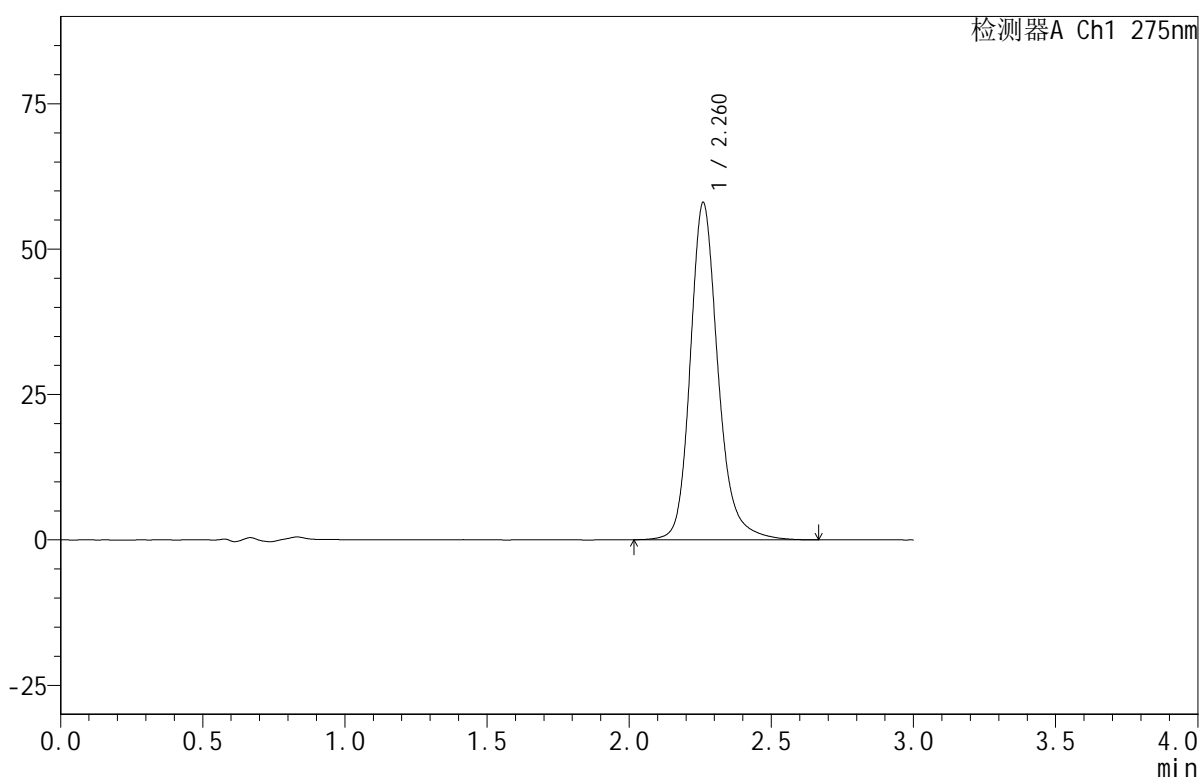
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	393866	100.000	57742	2764	1.202	--
总计		393866	100.000	57742			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-7/29-168-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 23:31:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/31 09:54:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	395091	100.000	57876	2764	1.202	--
总计		395091	100.000	57876			

图168 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024121921批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



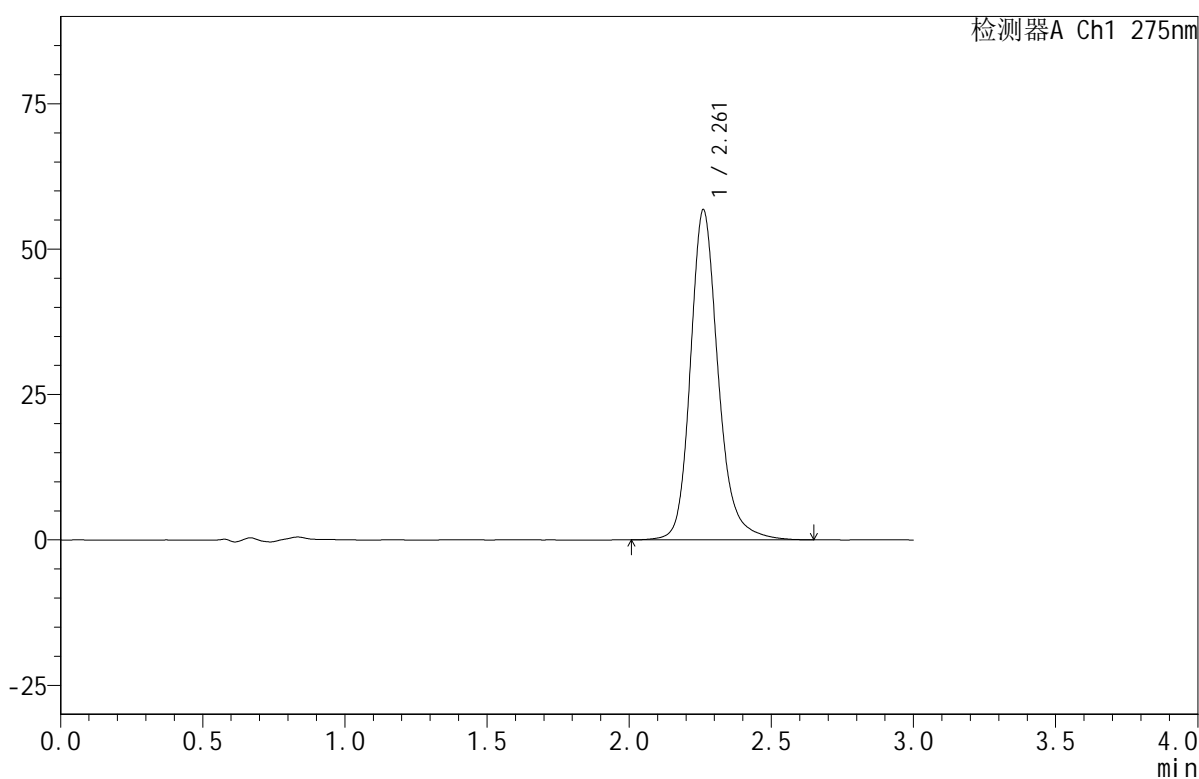
QTL-380

<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 - 18-7/29-169-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.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 23:34:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:54:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	386326	100.000	56696	2763	1.200	--
总计		386326	100.000	56696			

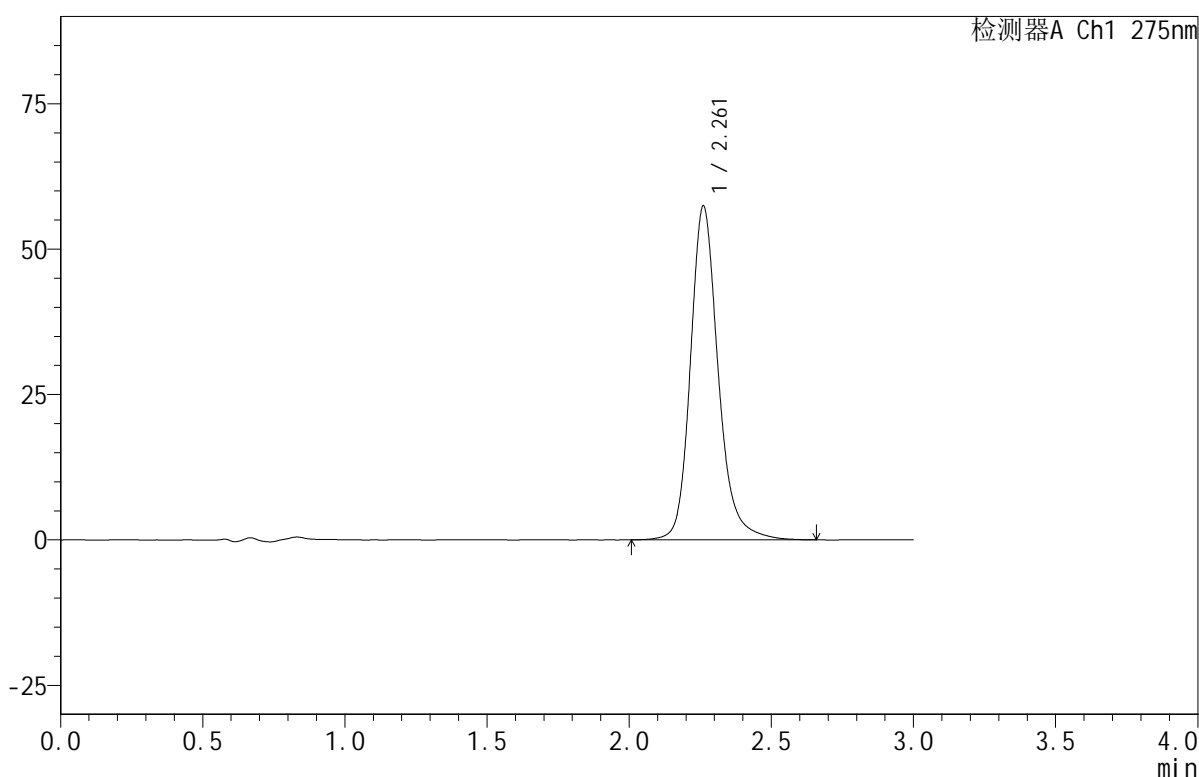
图169 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024121921批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-7/29-170-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 23:38:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/31 09:54:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

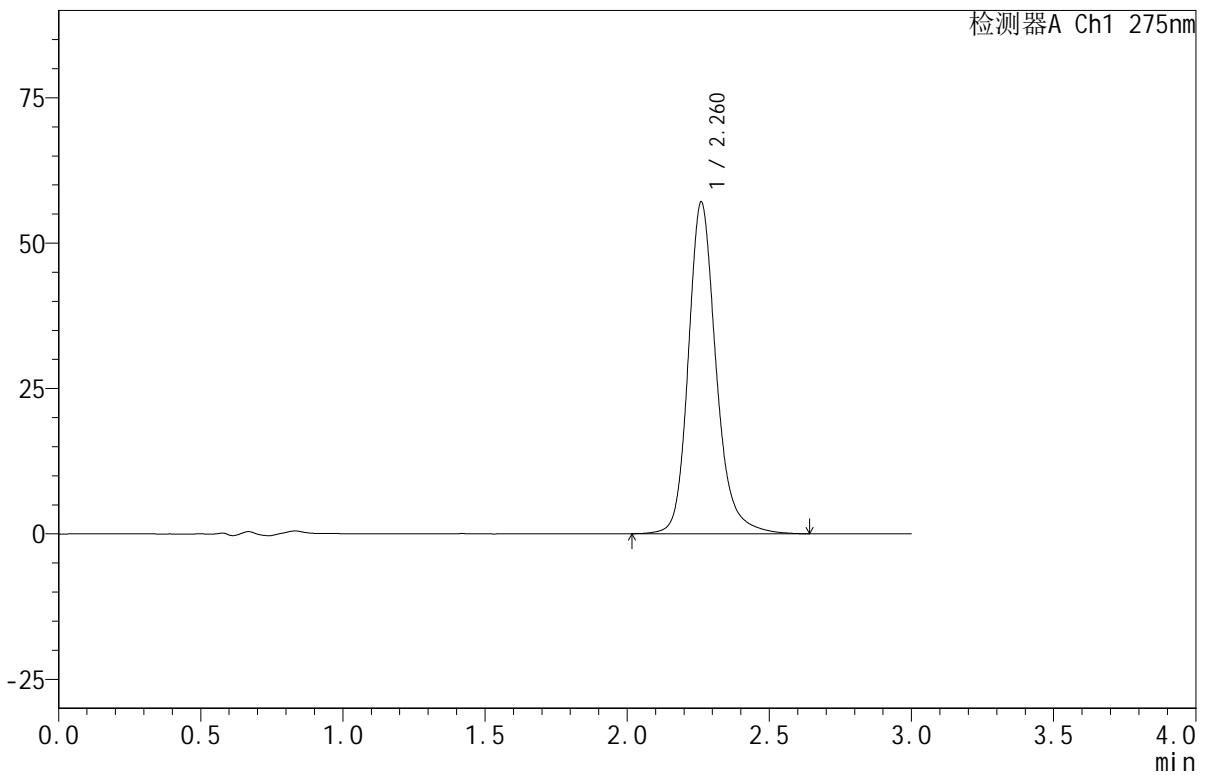
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	390975	100.000	57339	2762	1.200	--
总计		390975	100.000	57339			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-7/29-171-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 23:41:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/31 09:54:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	388716	100.000	56953	2760	1.203	--
总计		388716	100.000	56953			



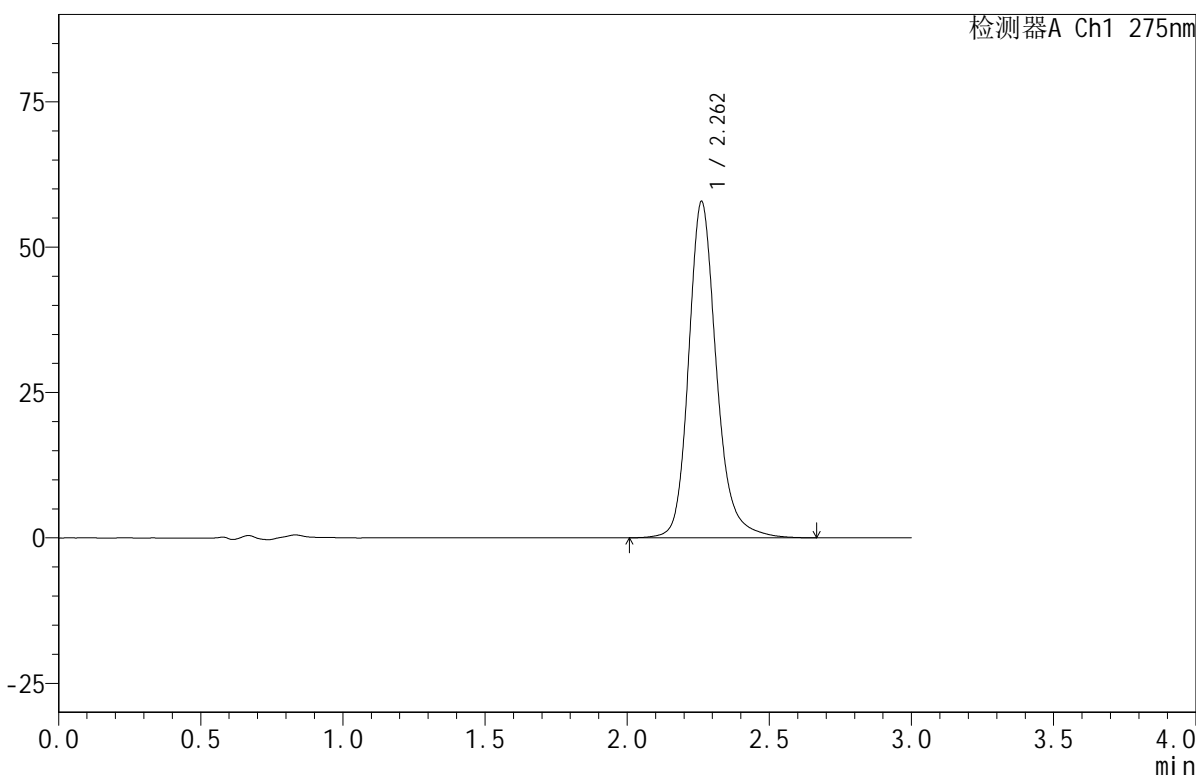
QTL-380

<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 - 18-7/29-172-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 23:45:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:54:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

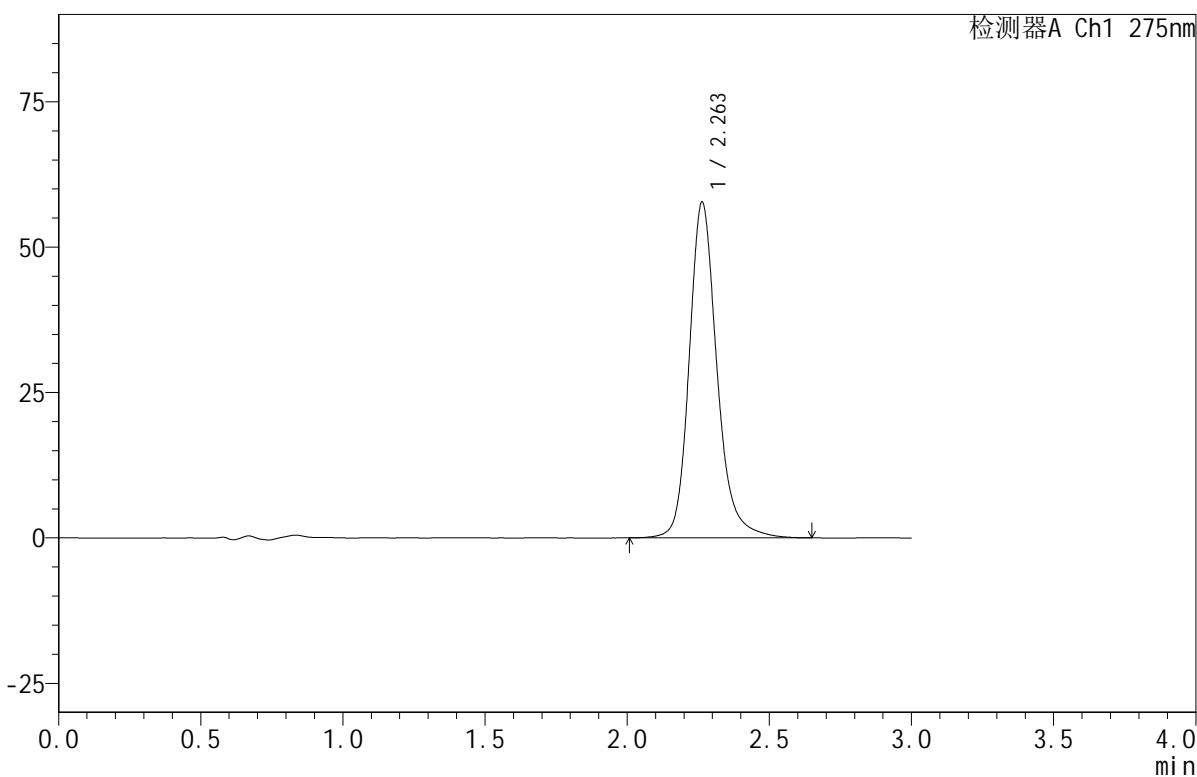
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	394379	100.000	57826	2760	1.200	--
总计		394379	100.000	57826			

<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 - 18-7/29-173-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.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 23:48:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:54:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	393572	100.000	57761	2765	1.200	--
总计		393572	100.000	57761			

图173 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024121921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



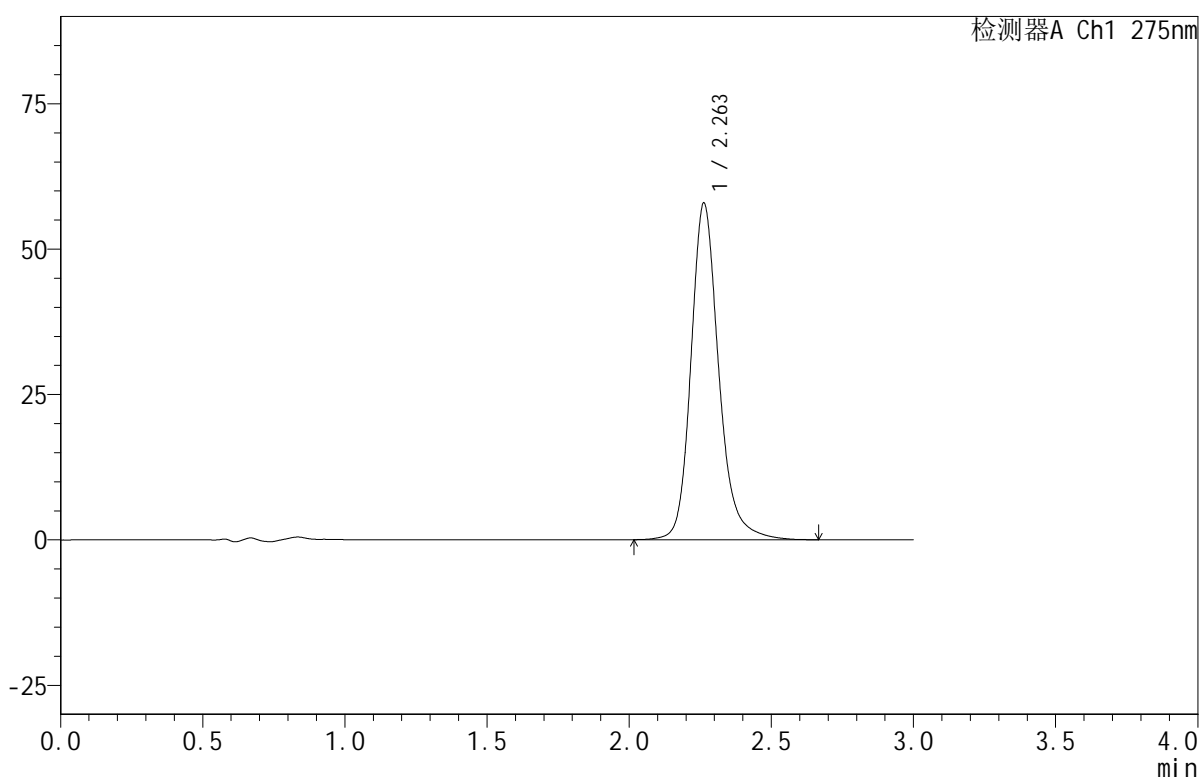
QTL-380

<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 - 18-7/29-174-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.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 23:51:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:54:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	394625	100.000	57920	2764	1.200	--
总计		394625	100.000	57920			

图174 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024121921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



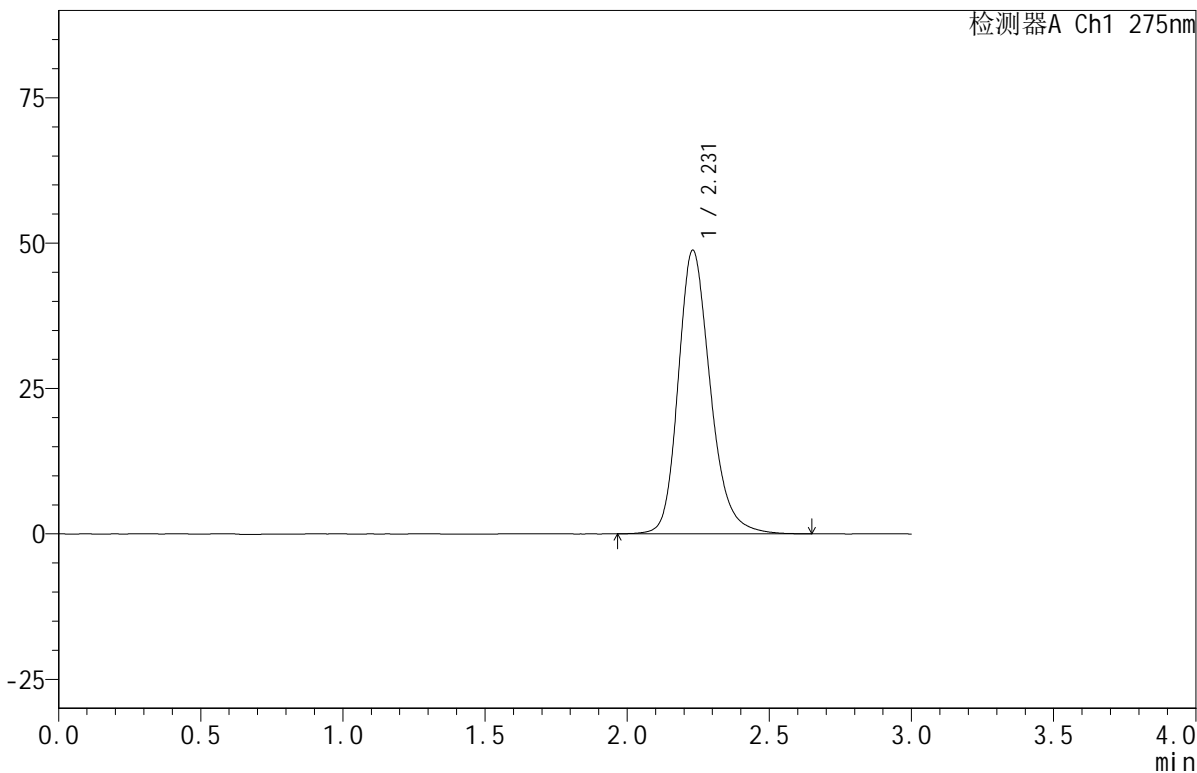
QTL-380

<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 - 18-7/29-175-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 23:55:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:54:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	384477	100.000	48783	1955	1.224	--
总计		384477	100.000	48783			

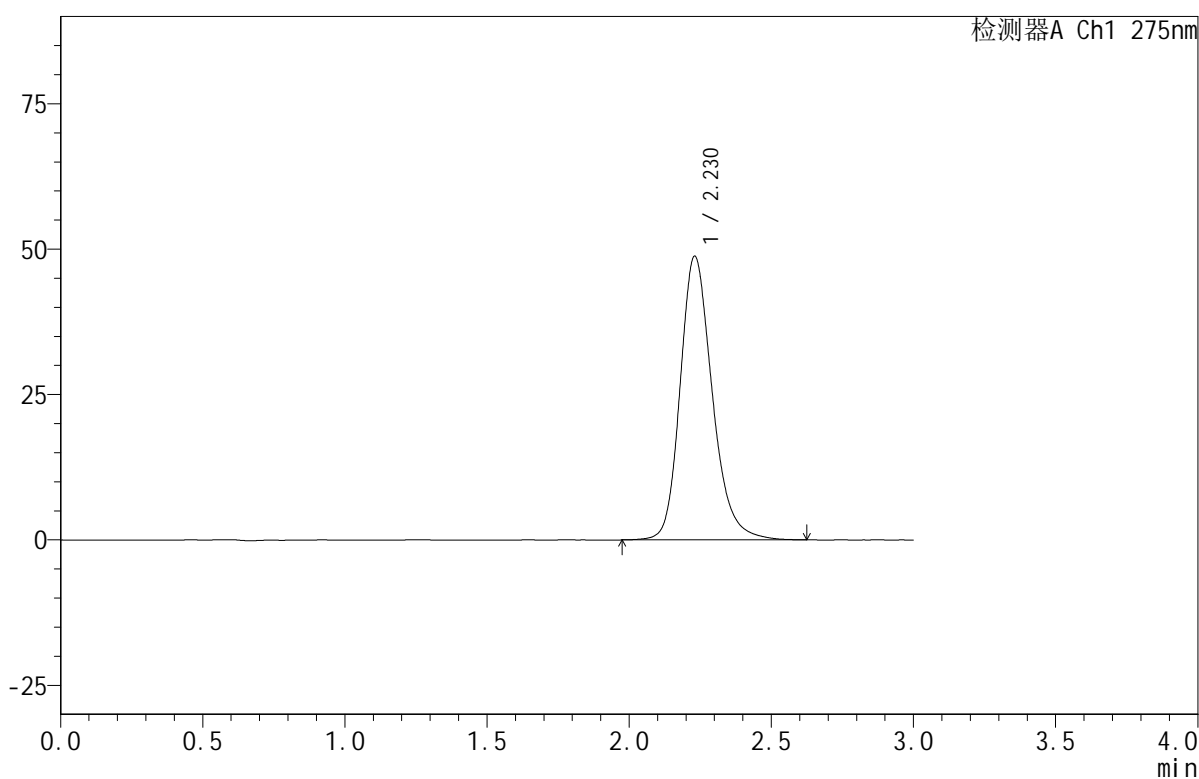
图175 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024121921批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 18-7/29-176-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241230-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 23:58:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:54:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	384393	100.000	48806	1954	1.223	--
总计		384393	100.000	48806			

图176 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024121921批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2