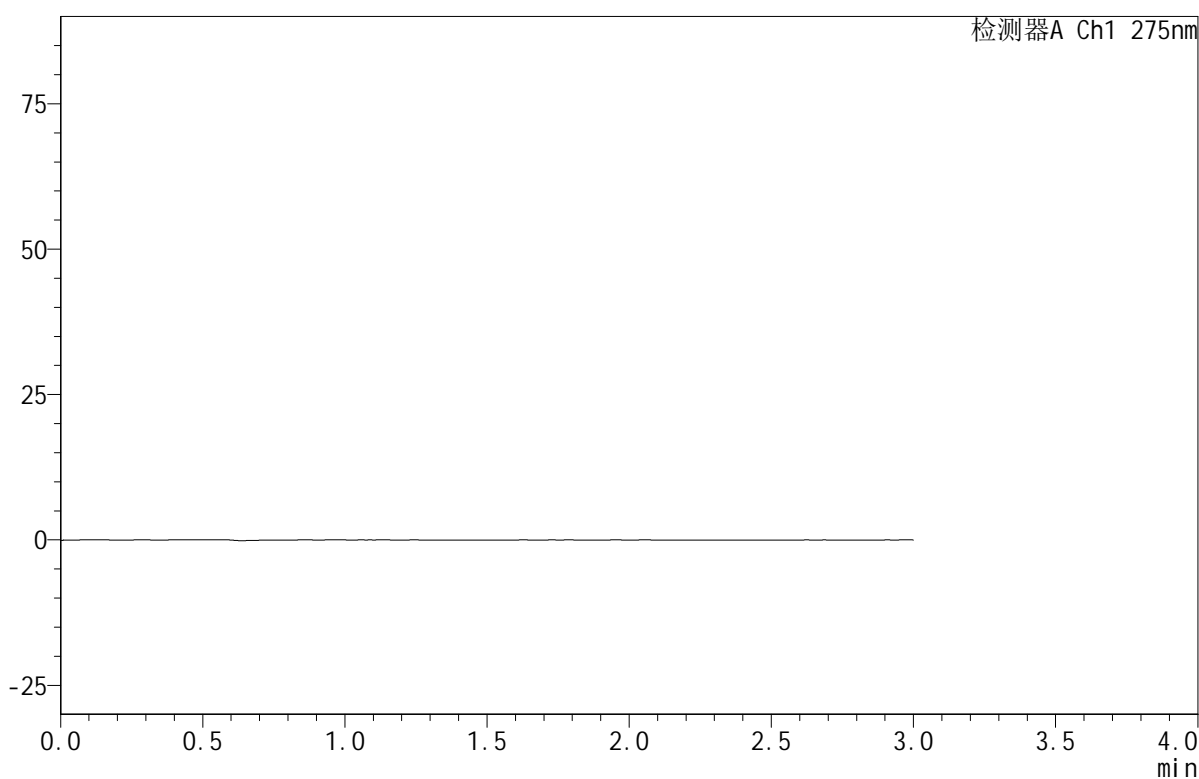


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-11/30-618-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 13:31:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/02 11:36:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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							

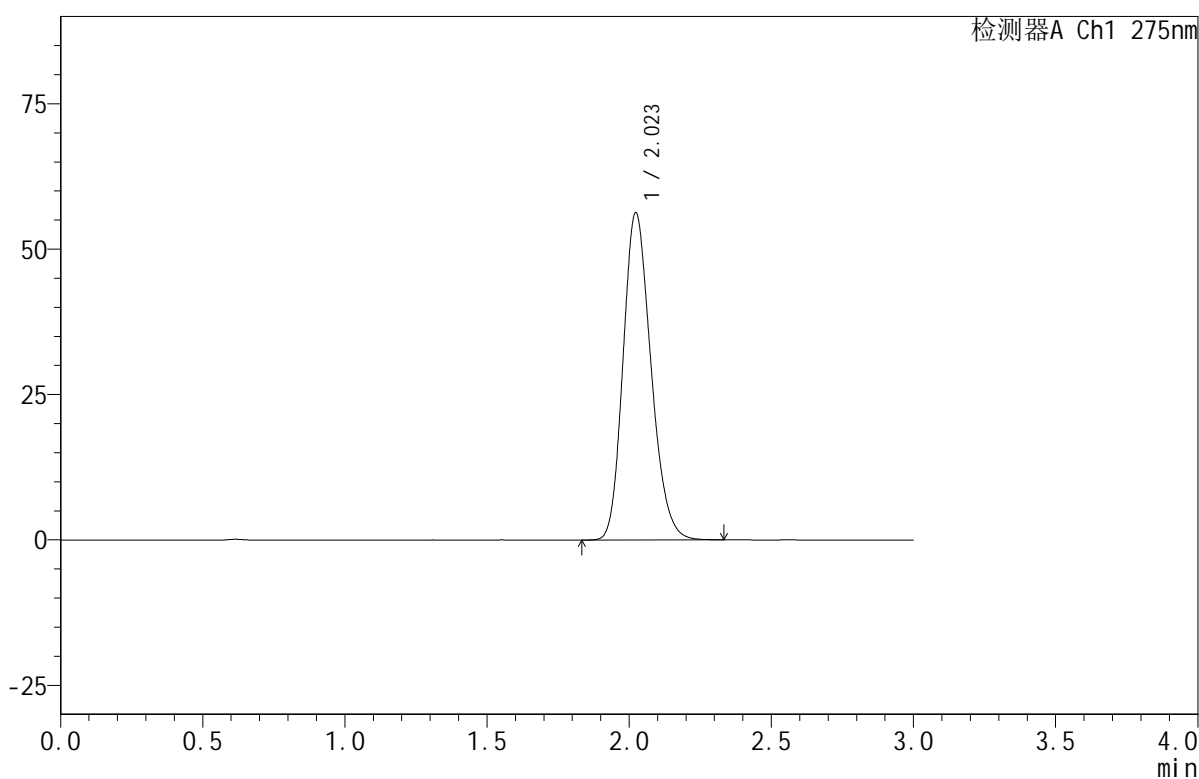
图1 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-11/30-619-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 13:35:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/02 11:36:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.023	384485	100.000	56264	2039	1.203	--
总计		384485	100.000	56264			

图2 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



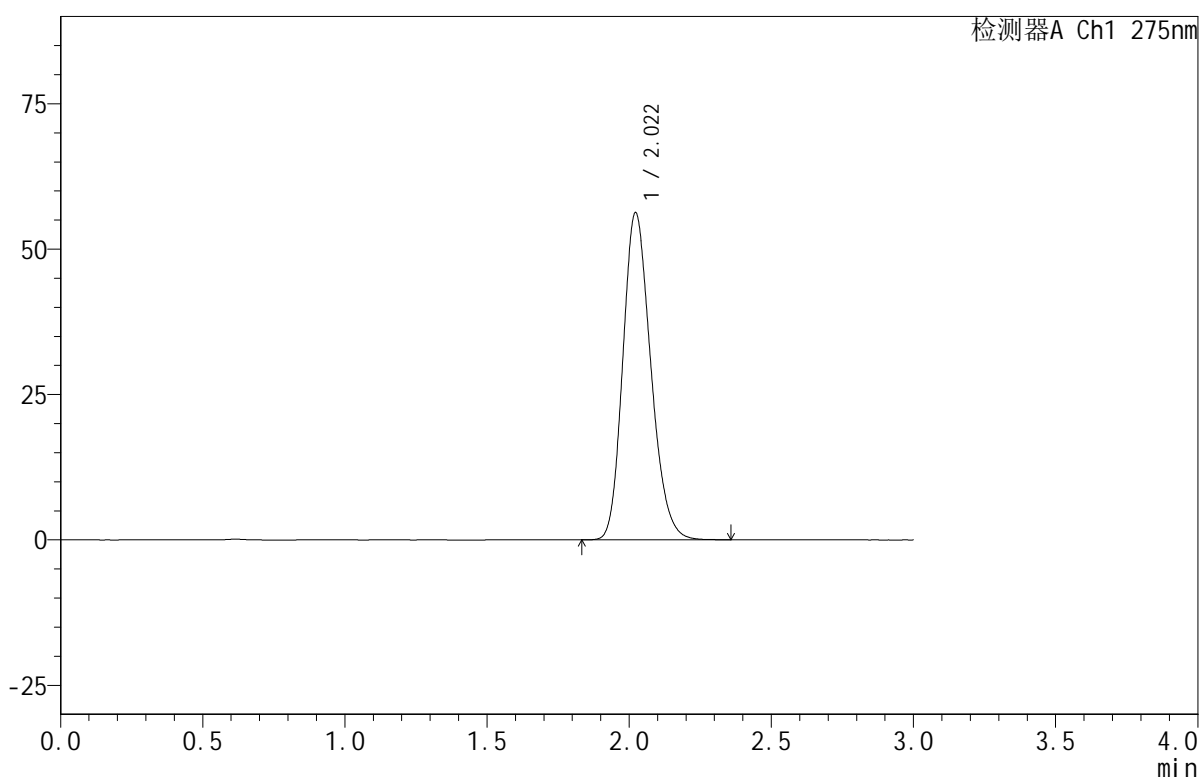
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-620-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 13:38:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:36:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	384996	100.000	56279	2032	1.203	--
总计		384996	100.000	56279			

图3 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



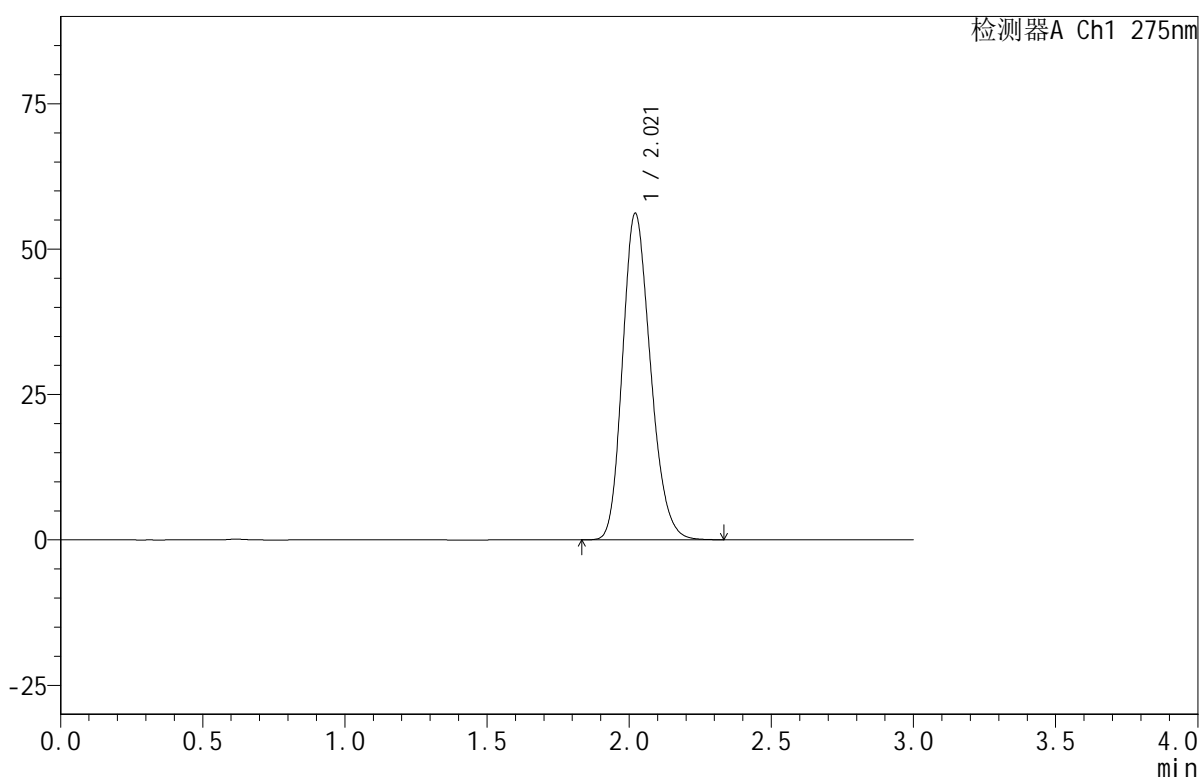
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-621-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 13:42:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:36:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	384021	100.000	56161	2028	1.204	--
总计		384021	100.000	56161			

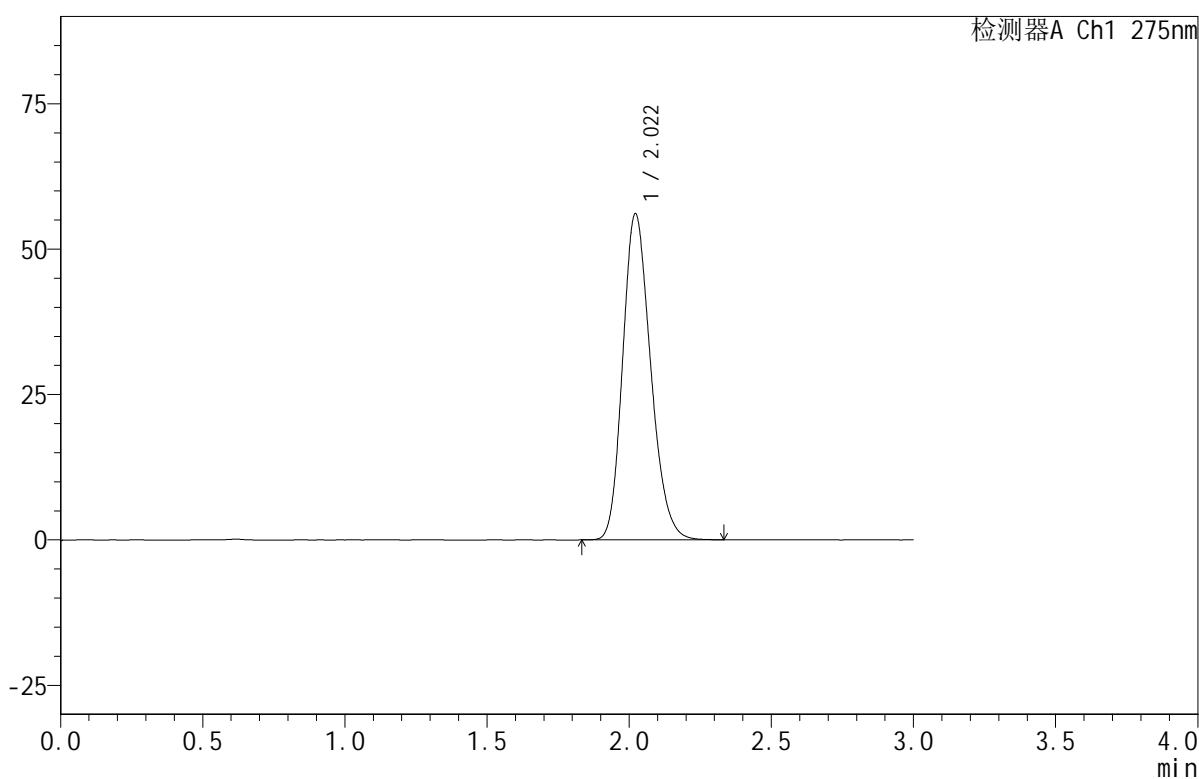
图4 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-11/30-622-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 13:45:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/02 11:36:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.022	384334	100.000	56104	2024	1.205	--
总计		384334	100.000	56104			

图5 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



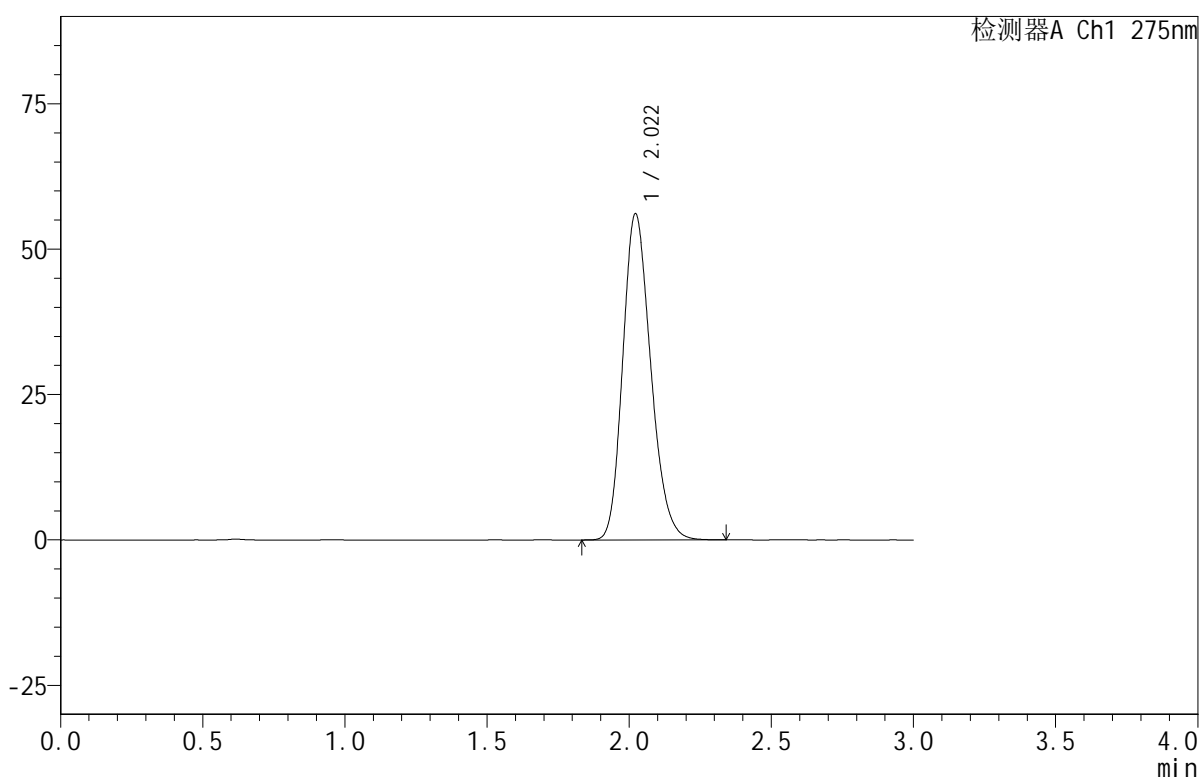
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-623-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 13:48:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:36:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	384337	100.000	56112	2025	1.205	--
总计		384337	100.000	56112			

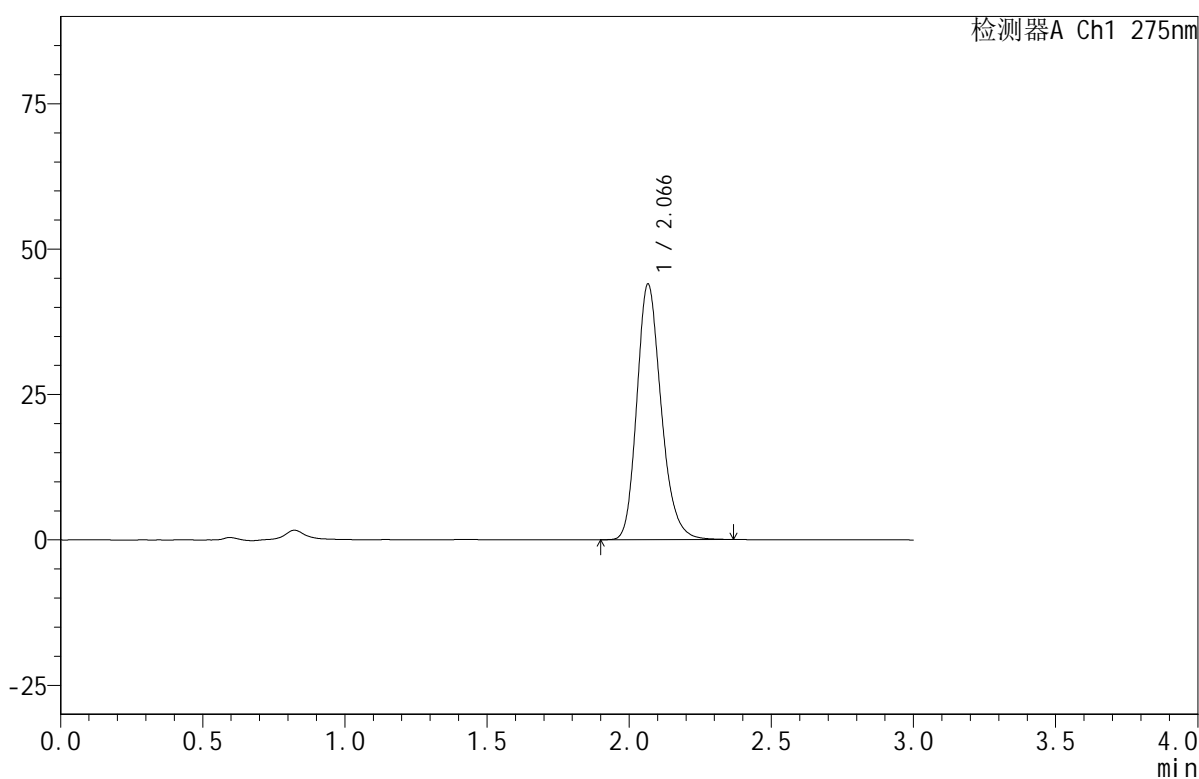
图6 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-11/30-624-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 13:52:11 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/02 11:36:29 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.066	261775	100.000	43848	2874	1.216	--
总计		261775	100.000	43848			

图7 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



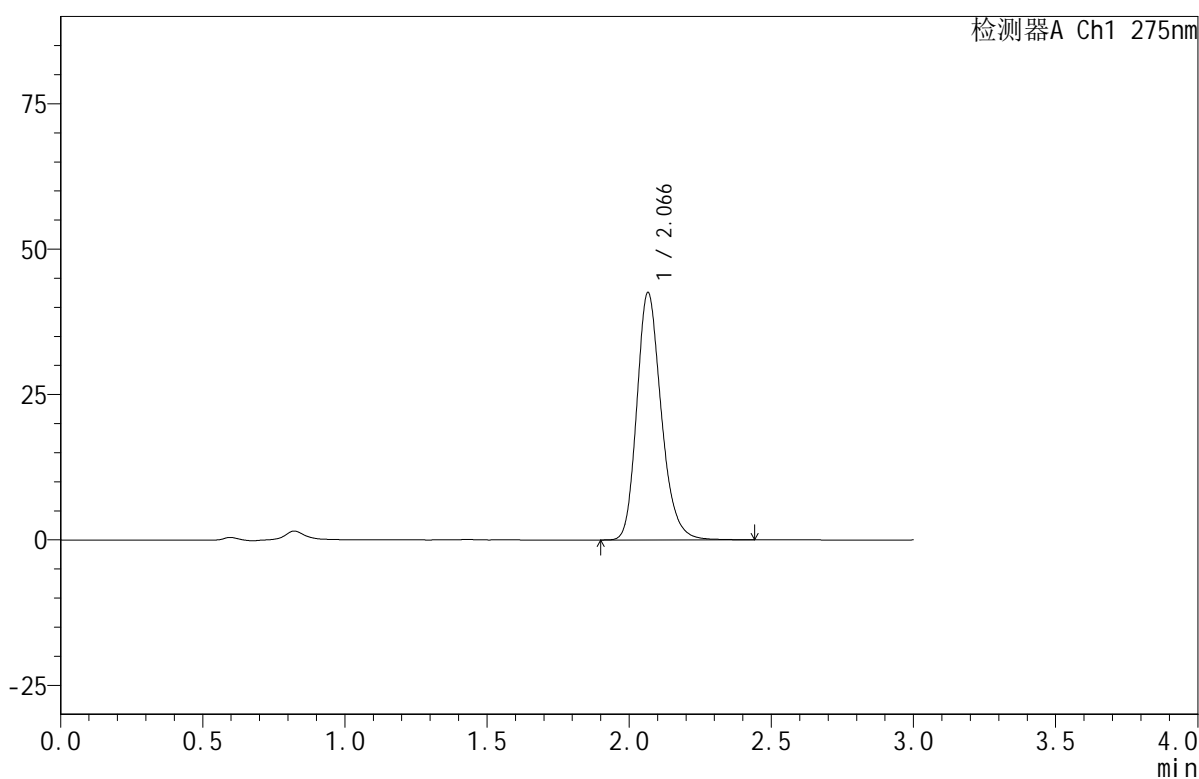
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-625-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 13:55:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:36:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.066	254575	100.000	42455	2864	1.219	--
总计		254575	100.000	42455			

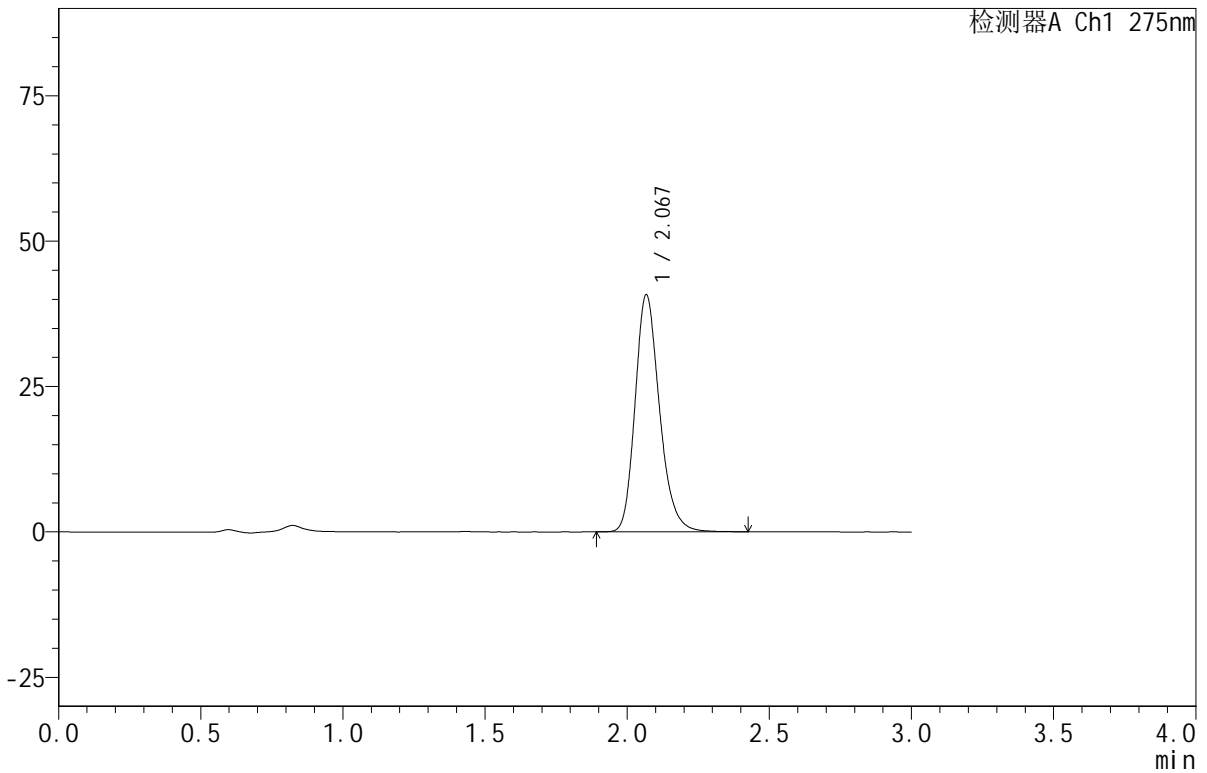
图8 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-11/30-626-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 13:58:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:36:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	244233	100.000	40590	2859	1.219	--
总计		244233	100.000	40590			

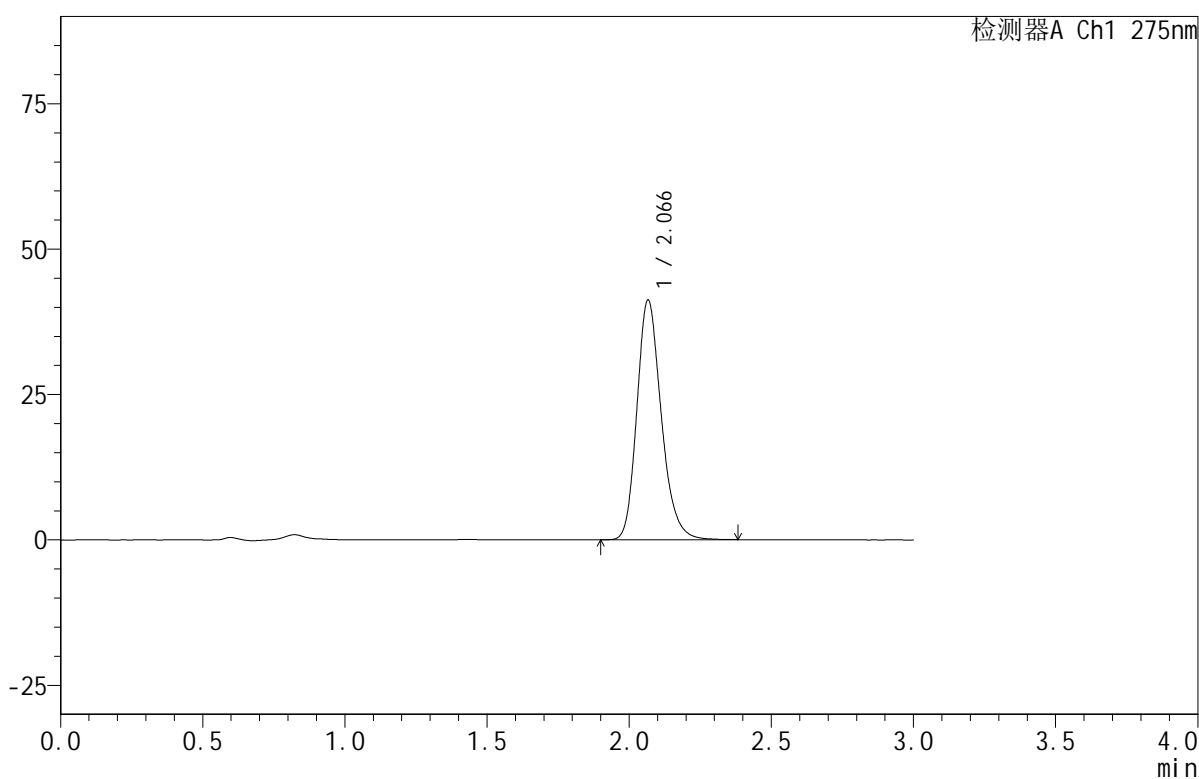
图9 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-11/30-627-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 14:02:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/02 11:36:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.066	246262	100.000	41106	2860	1.218	--
总计		246262	100.000	41106			

图10 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



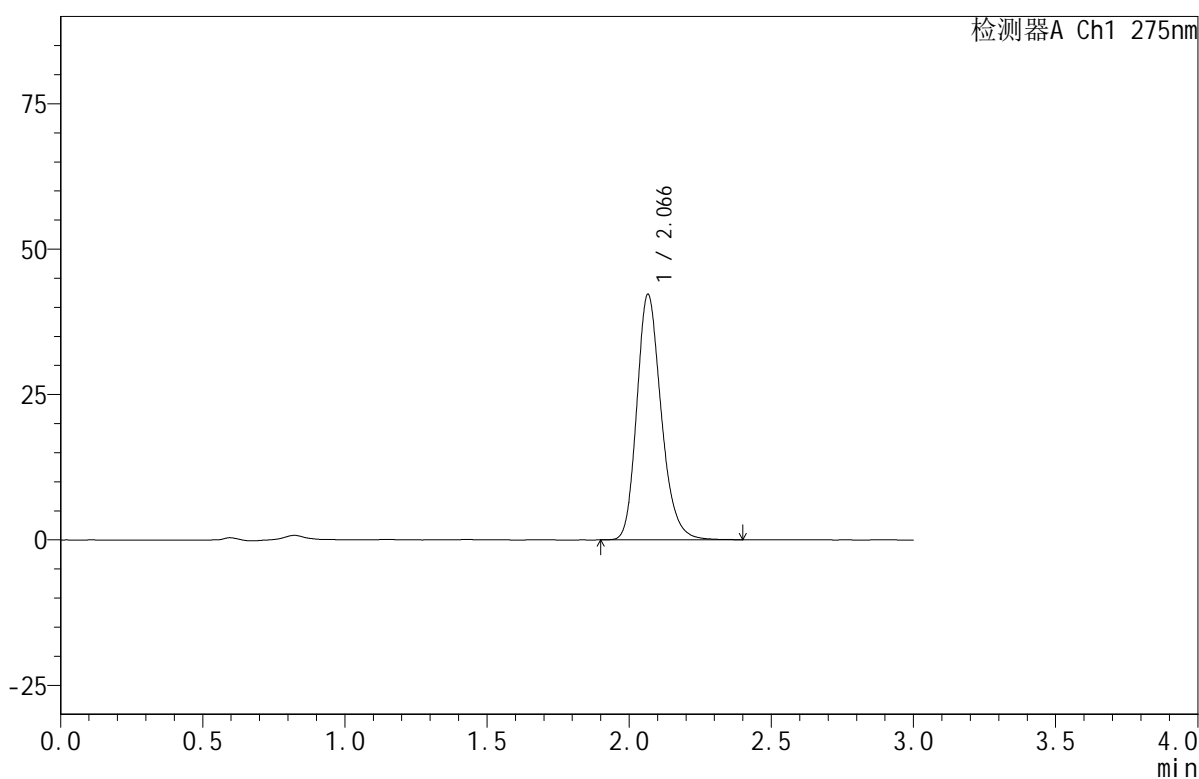
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-11/30-628-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 14:05:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/02 11:36:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.066	252567	100.000	42131	2856	1.217	--
总计		252567	100.000	42131			

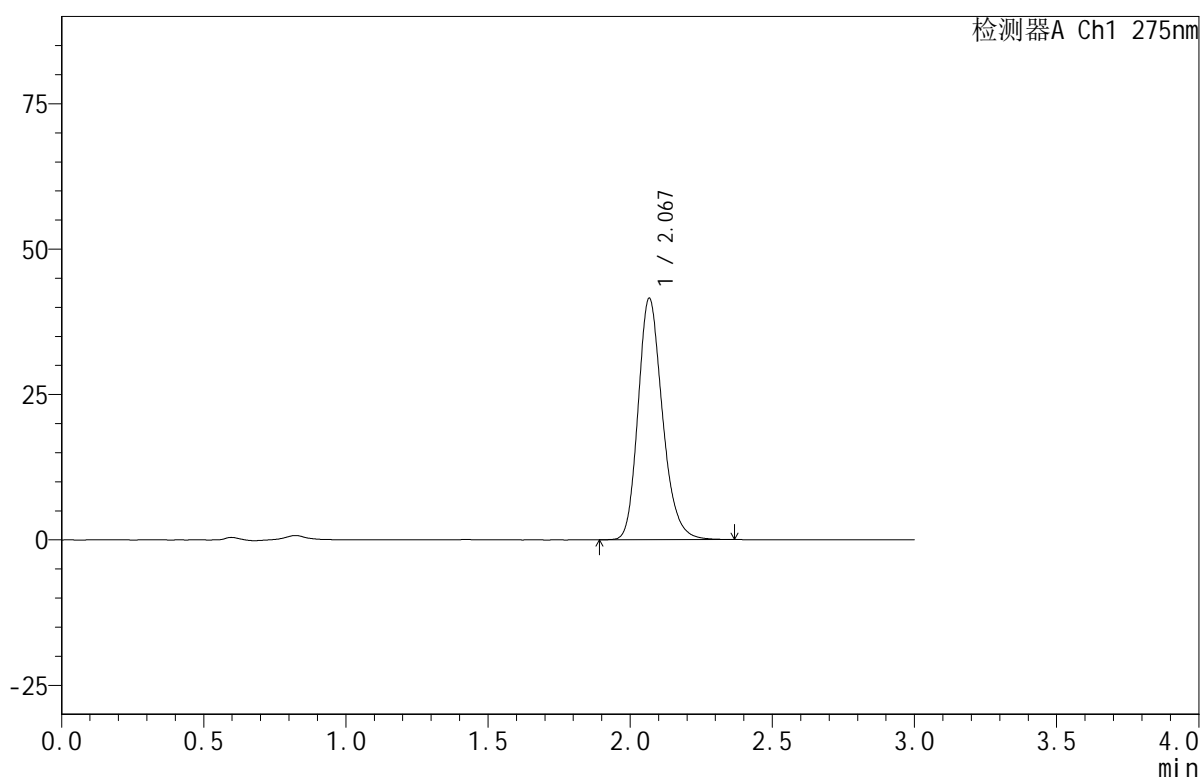
图11 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-11/30-629-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 14:09:03 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/02 11:36:43 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.067	247919	100.000	41339	2863	1.215	--
总计		247919	100.000	41339			

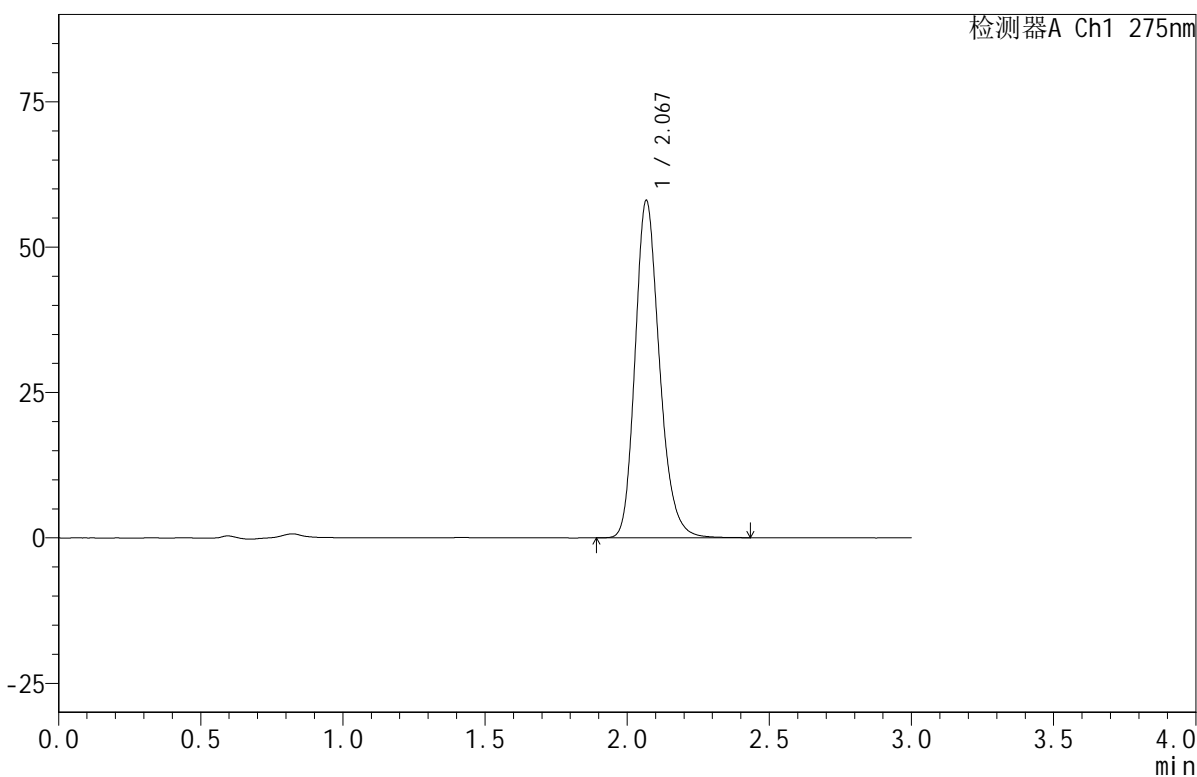
图12 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-11/30-630-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 14:12:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:36:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	346397	100.000	57720	2871	1.213	--
总计		346397	100.000	57720			

图13 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



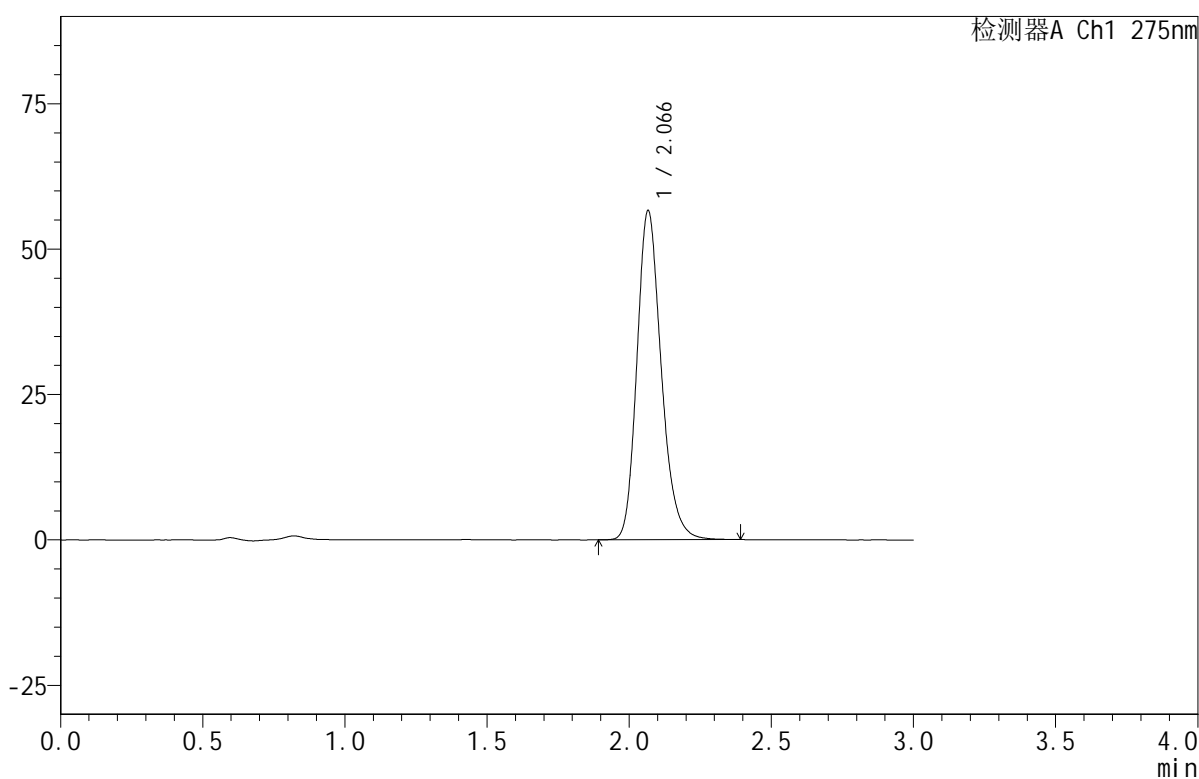
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-631-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 14:15:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:36:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.066	337643	100.000	56428	2867	1.213	--
总计		337643	100.000	56428			

图14 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



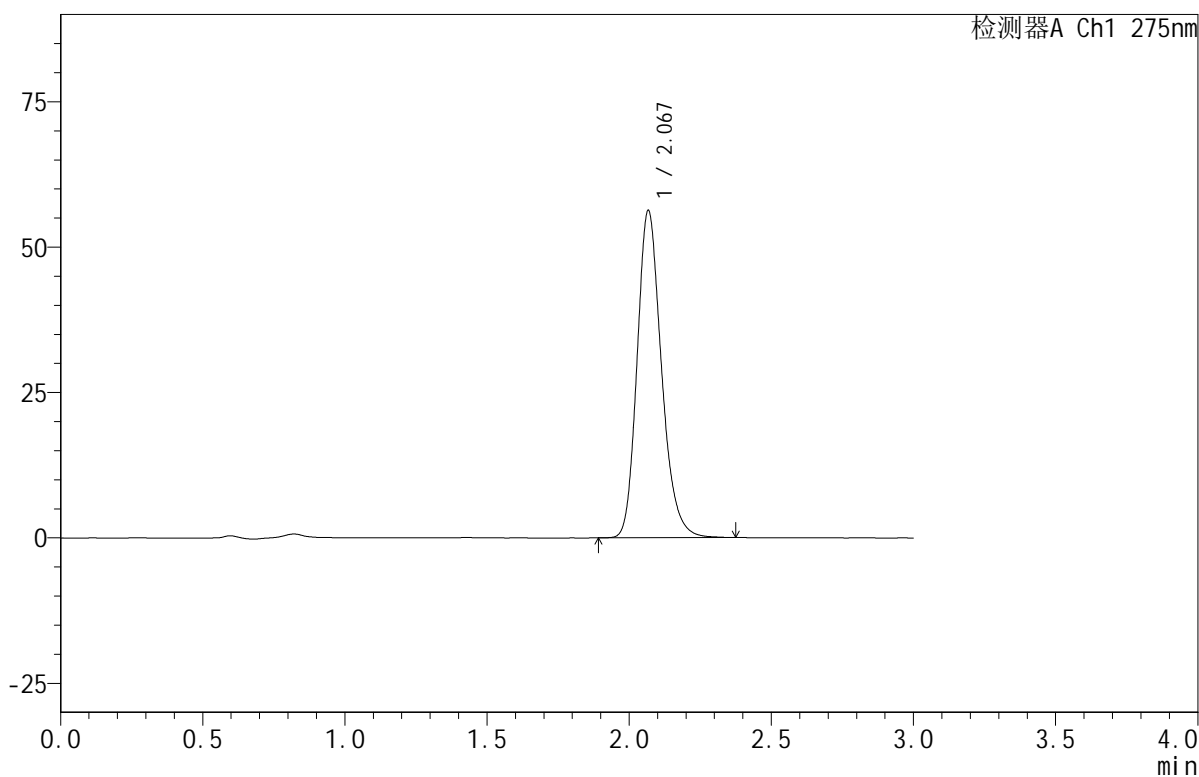
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-632-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 14:19:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:36:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	335963	100.000	56009	2865	1.214	--
总计		335963	100.000	56009			

图15 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



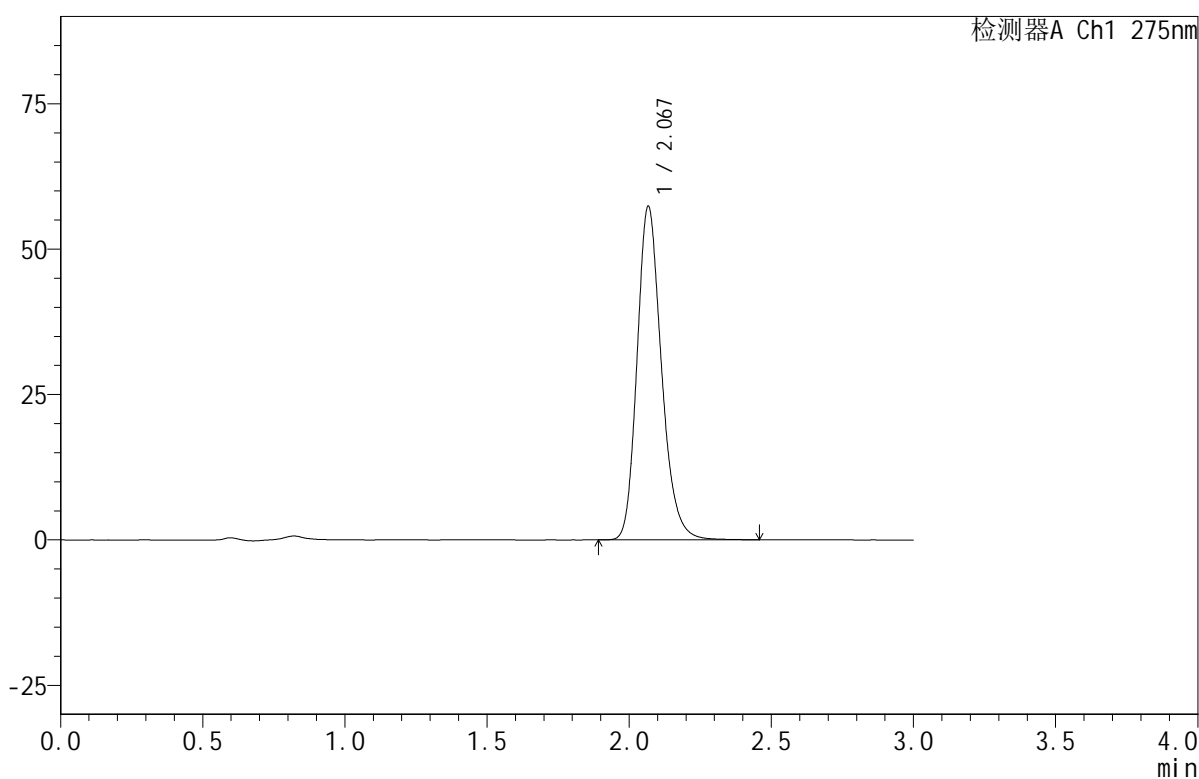
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-633-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 14:22:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:36:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	342618	100.000	57088	2866	1.213	--
总计		342618	100.000	57088			

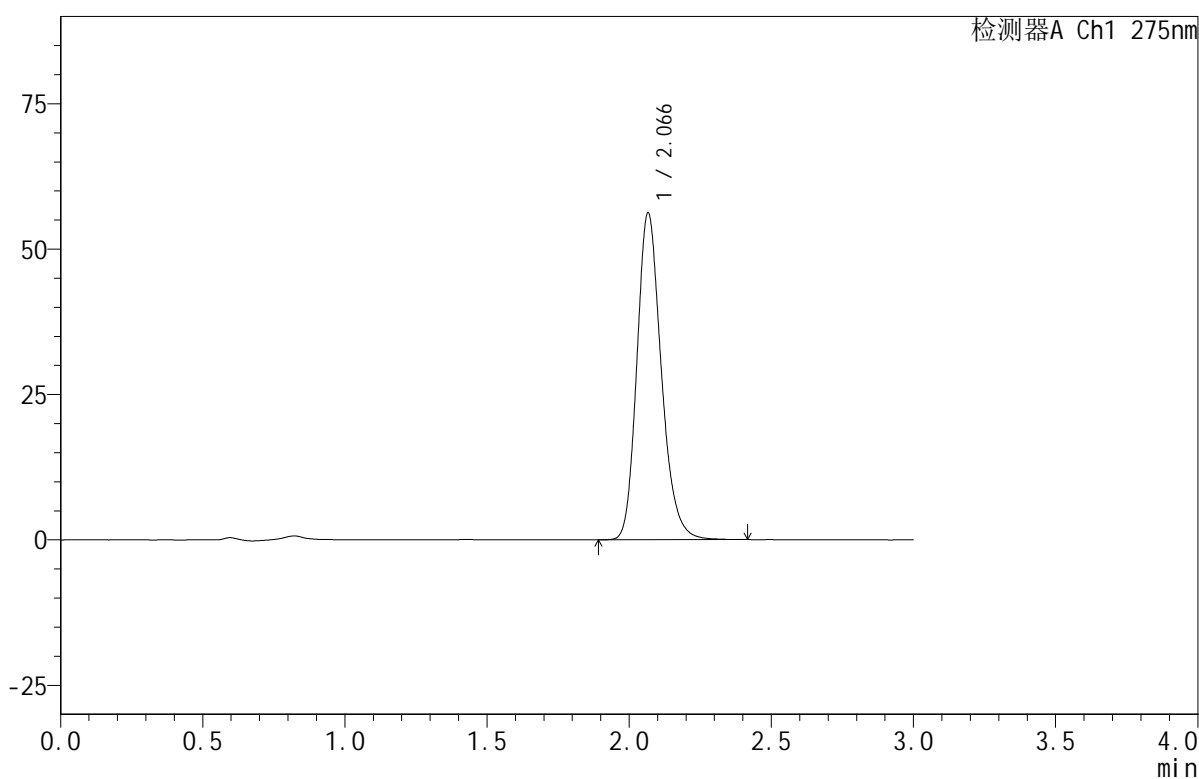
图16 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 30-11/30-634-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 14:25:56 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/02 11:36:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.066	335959	100.000	56042	2858	1.211	--
总计		335959	100.000	56042			

图17 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



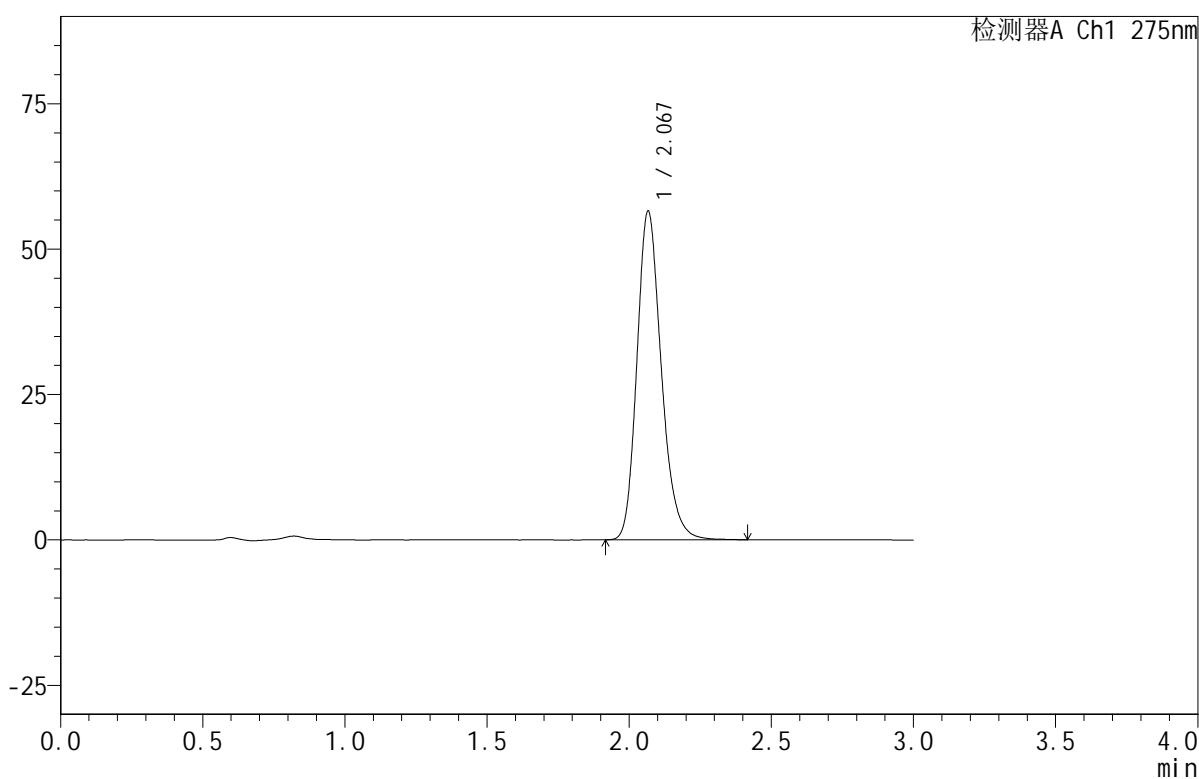
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-635-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 14:29:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:37:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	337918	100.000	56334	2855	1.214	--
总计		337918	100.000	56334			

图18 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



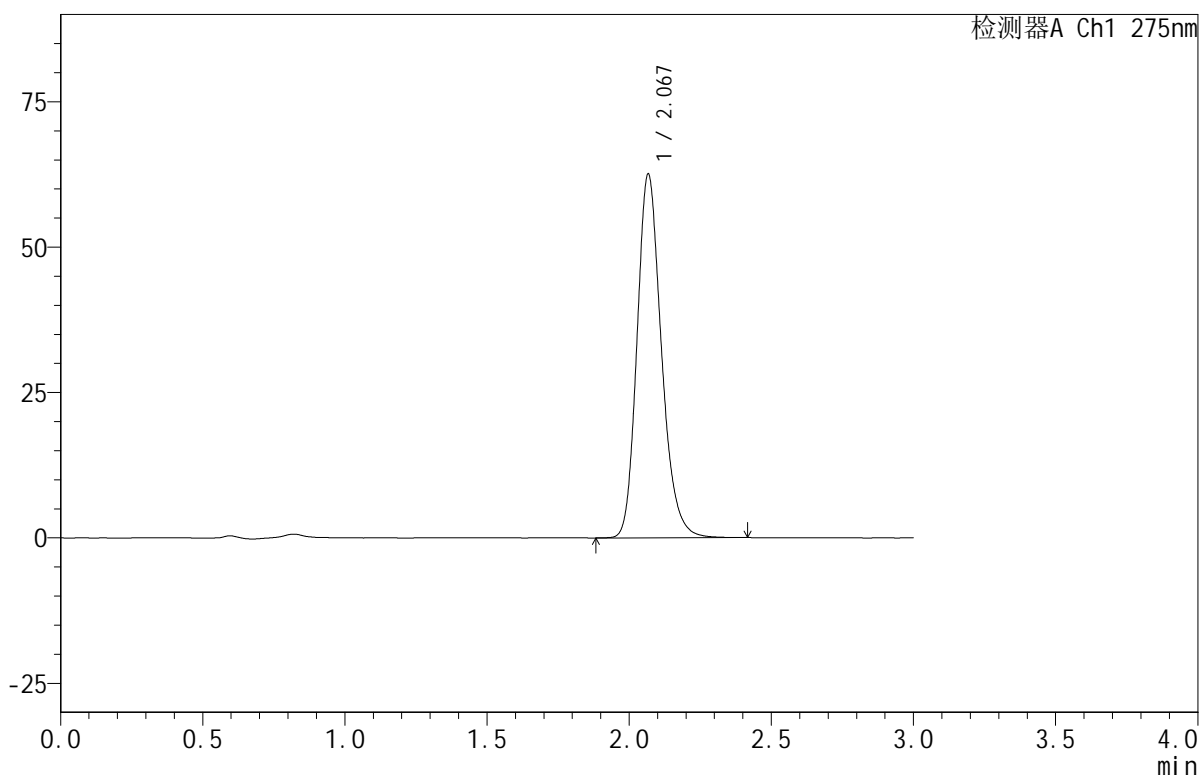
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-636-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 14:32:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:37:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	373795	100.000	62281	2855	1.210	--
总计		373795	100.000	62281			

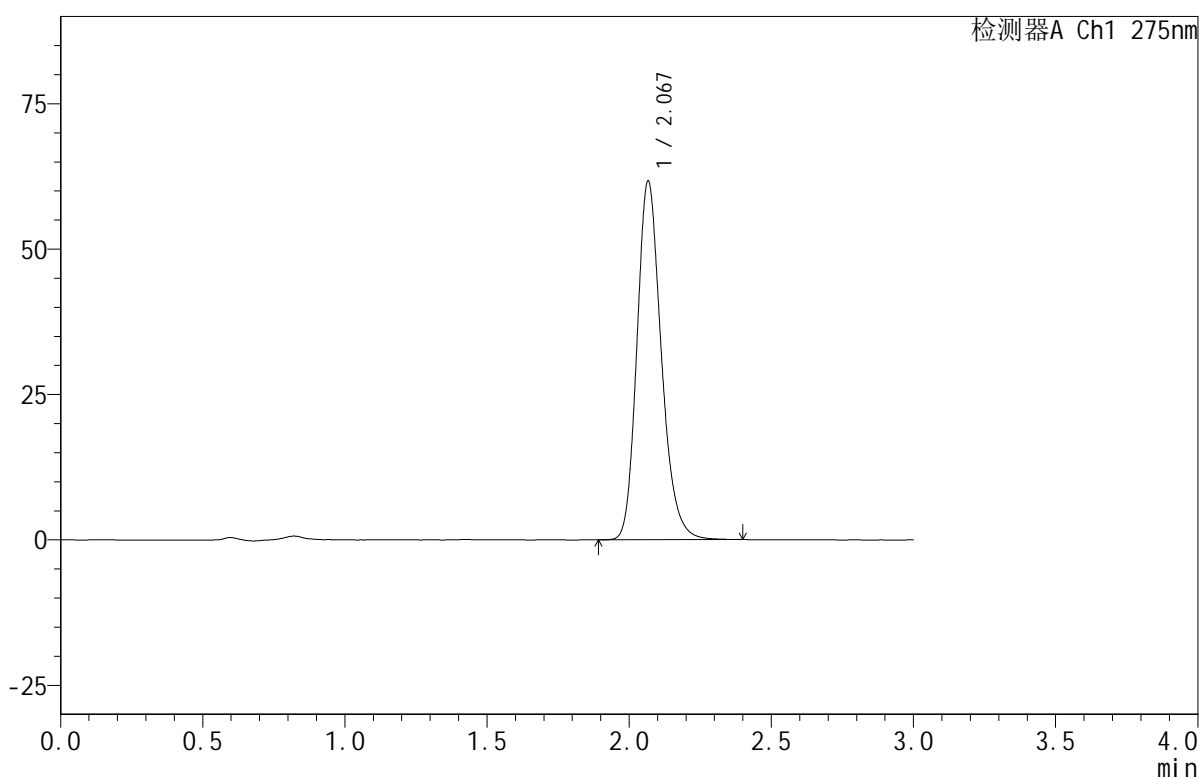
图19 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-11/30-637-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 14:36:04 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/02 11:37:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.067	368496	100.000	61481	2857	1.212	--
总计		368496	100.000	61481			



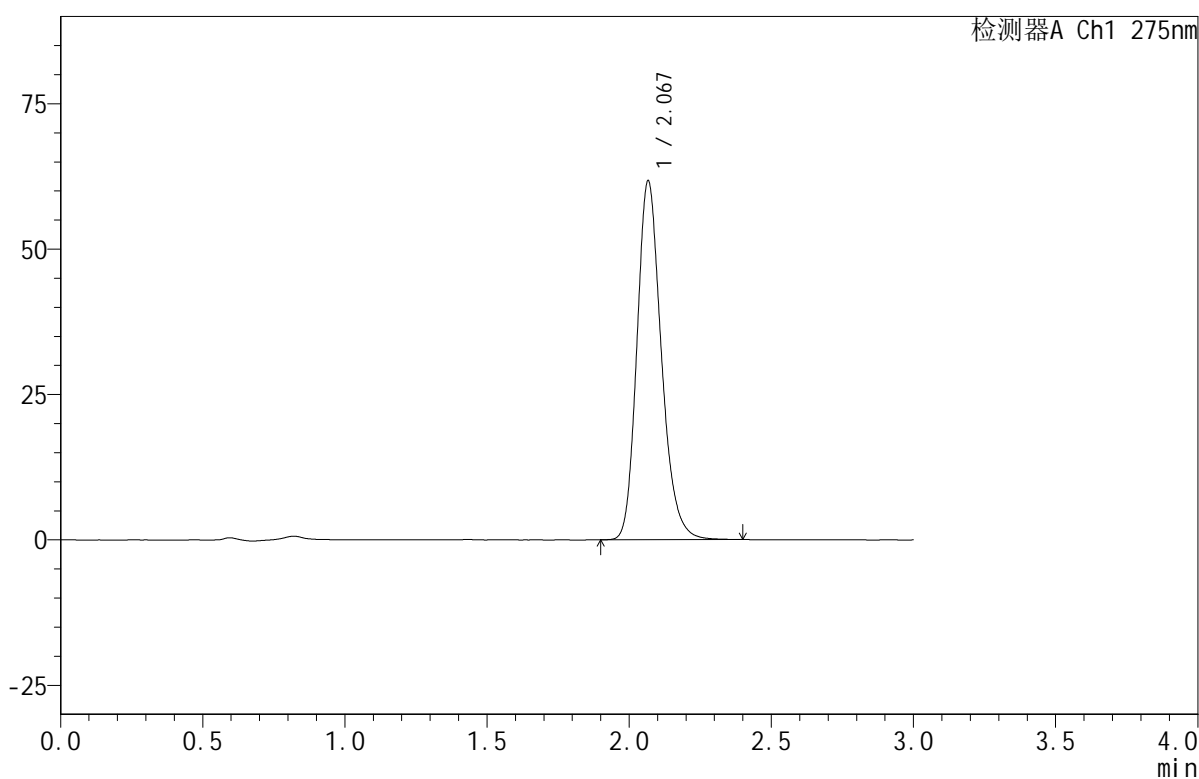
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-638-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 14:39:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:37:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	368947	100.000	61500	2854	1.212	--
总计		368947	100.000	61500			

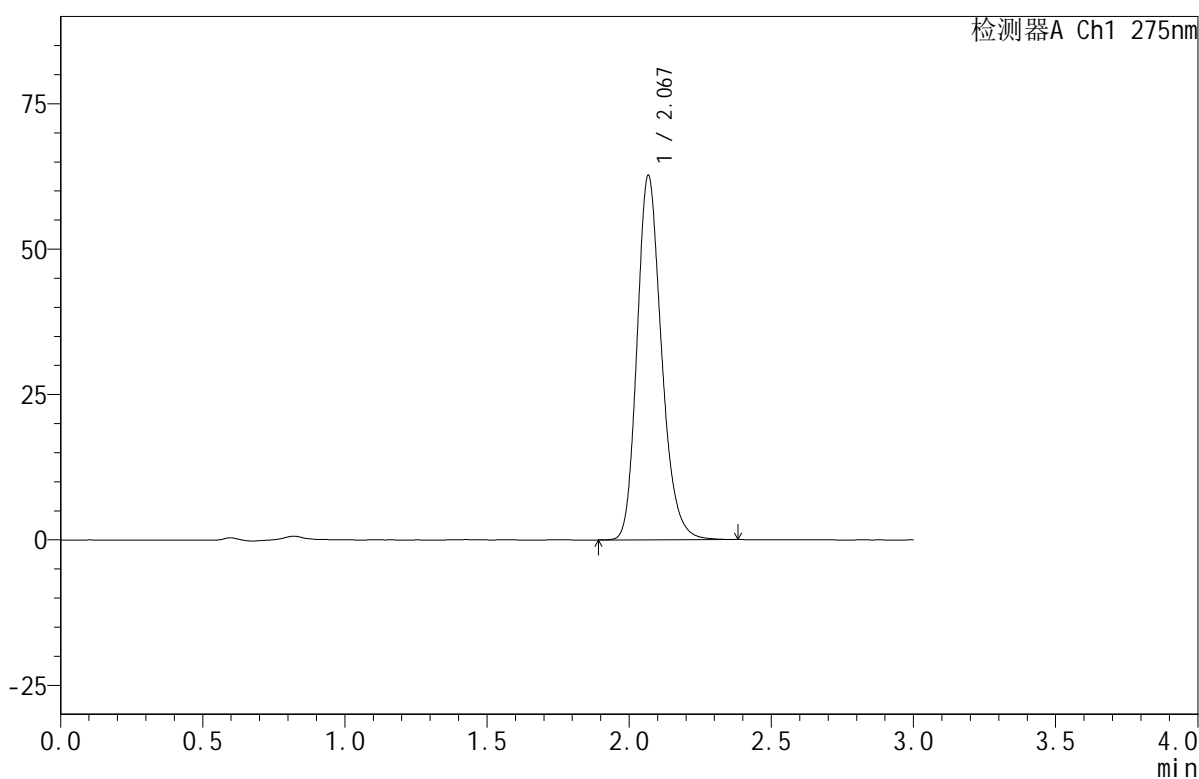
图21 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-11/30-639-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 14:42:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/02 11:37:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.067	375000	100.000	62367	2852	1.212	--
总计		375000	100.000	62367			



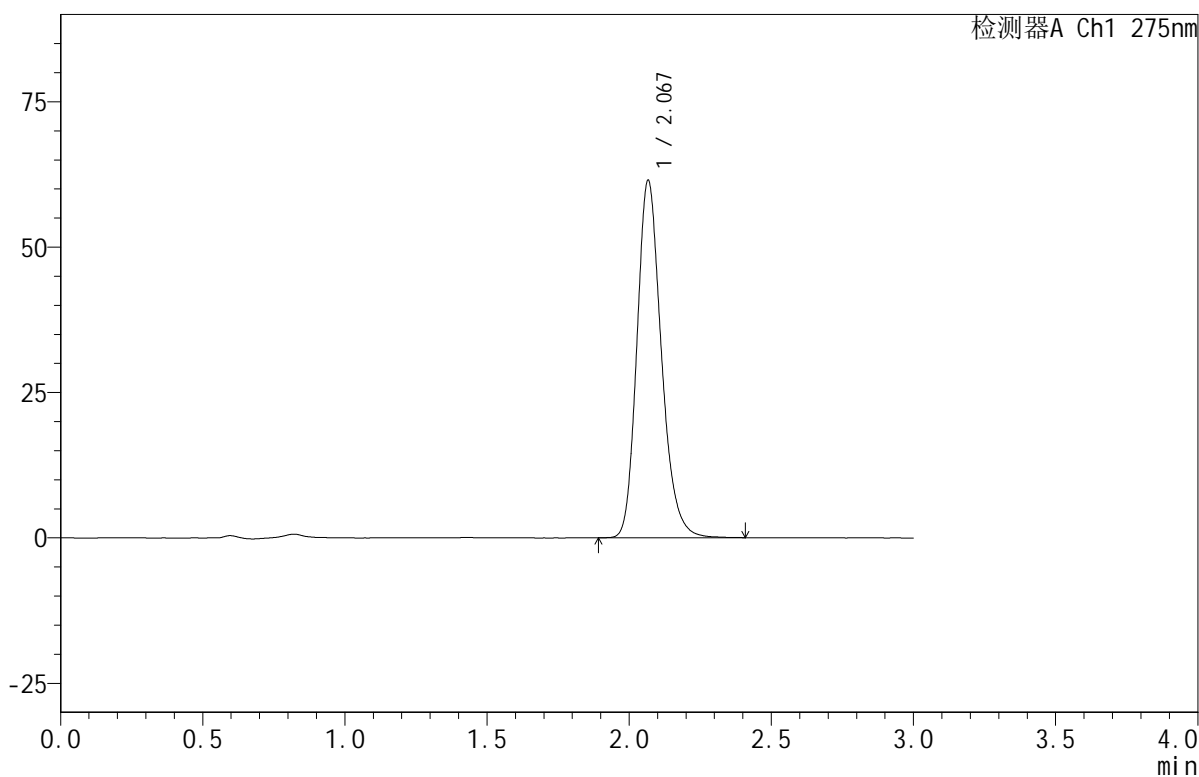
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-640-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 14:46:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:37:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	367628	100.000	61253	2852	1.212	--
总计		367628	100.000	61253			

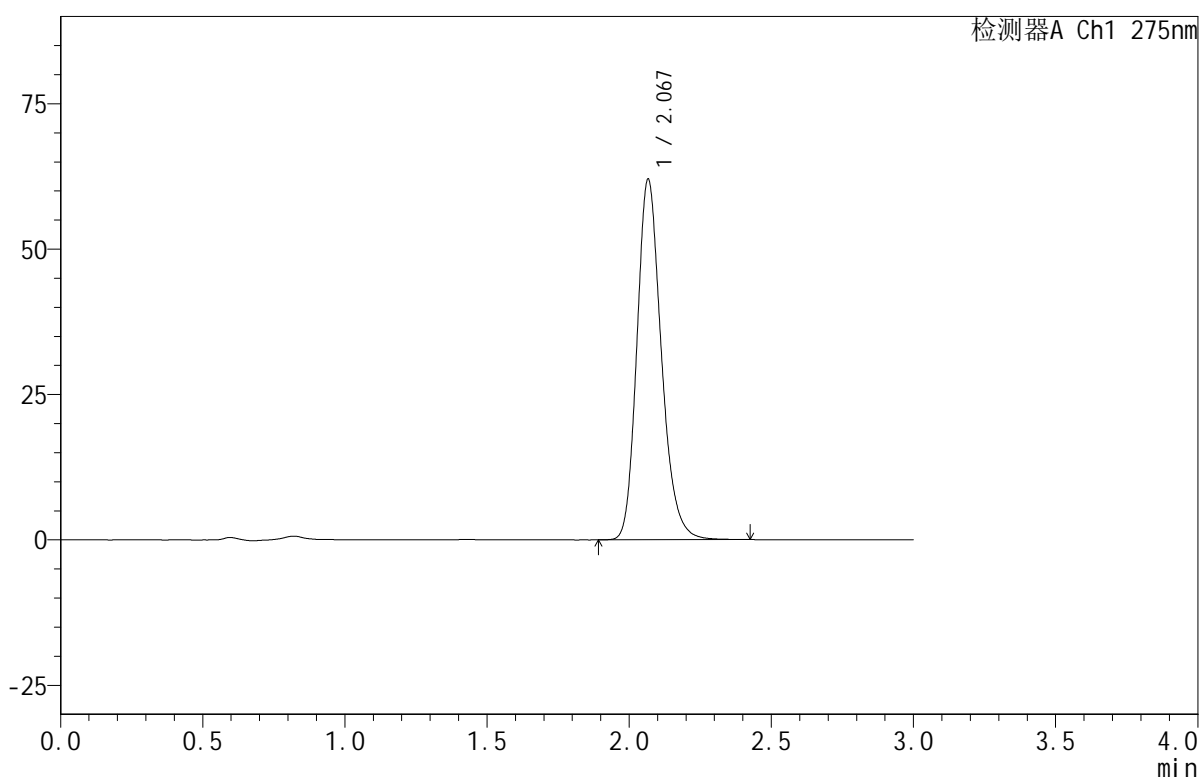
图23 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-11/30-641-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 14:49:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/02 11:37:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.067	370799	100.000	61787	2852	1.212	--
总计		370799	100.000	61787			



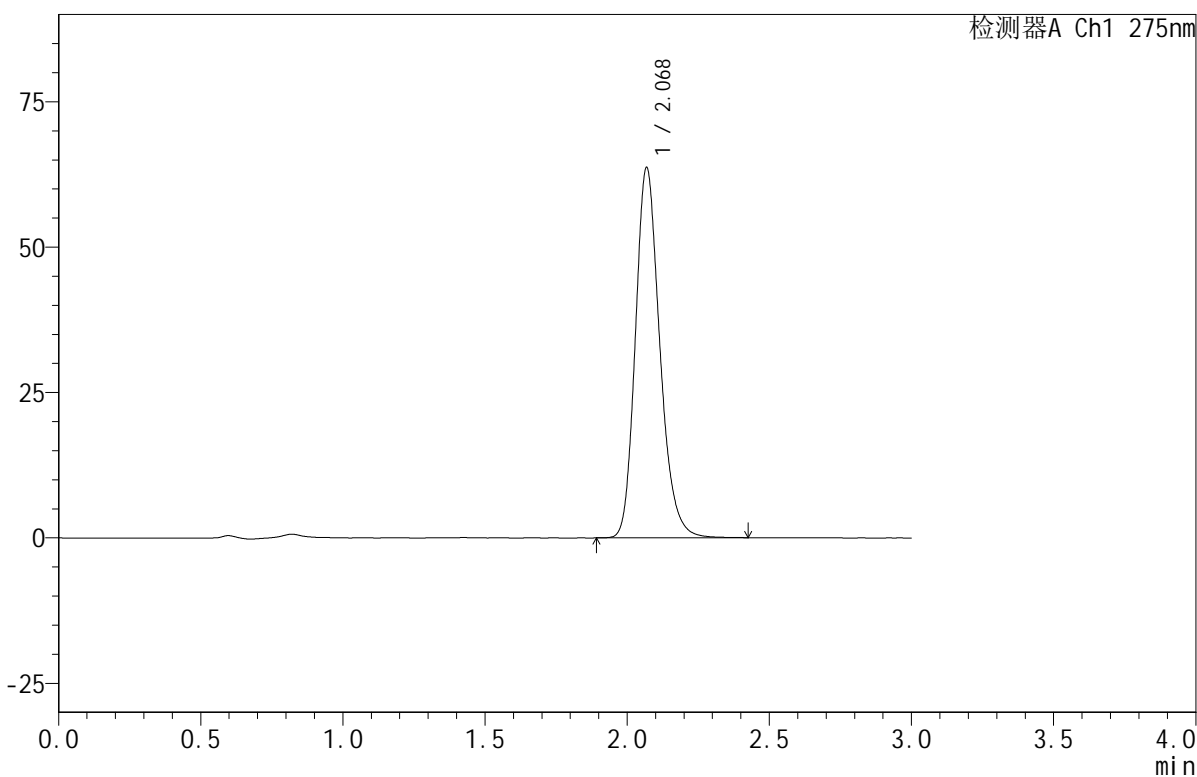
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-642-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 14:52:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:37:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	380813	100.000	63434	2858	1.210	--
总计		380813	100.000	63434			

图25 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



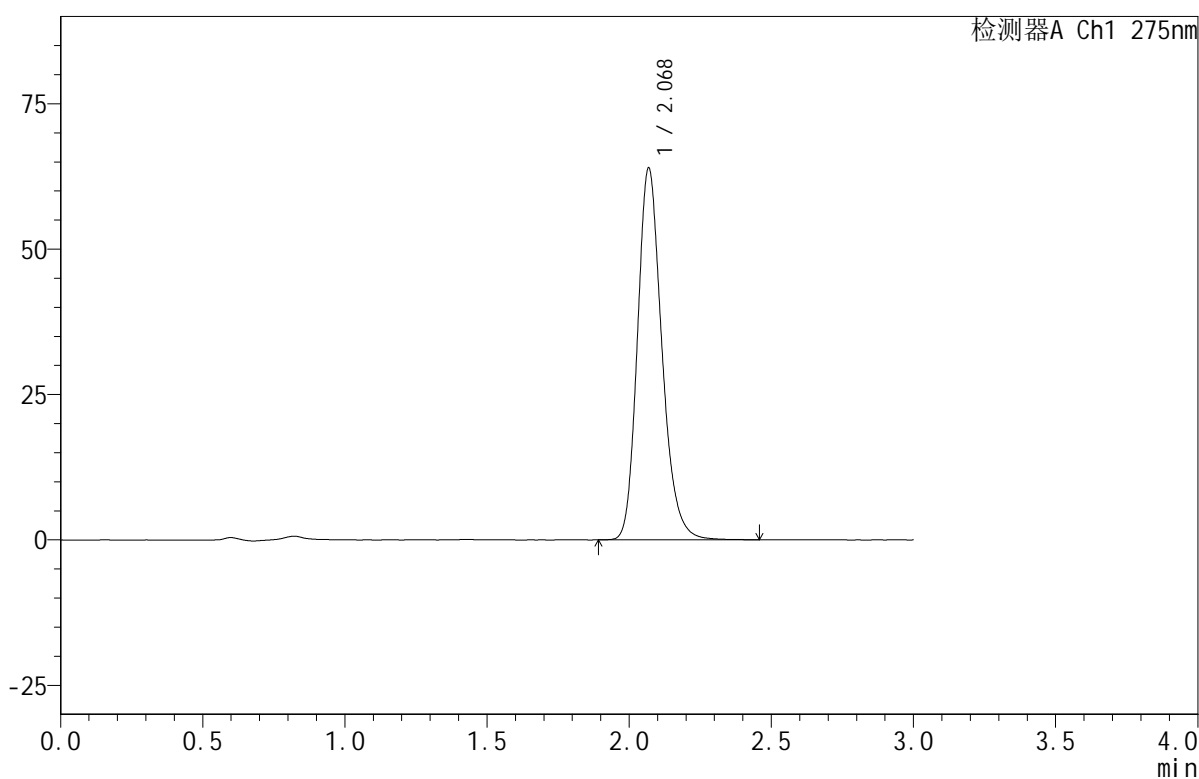
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-643-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 14:56:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:37:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	382587	100.000	63718	2856	1.211	--
总计		382587	100.000	63718			

图26 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



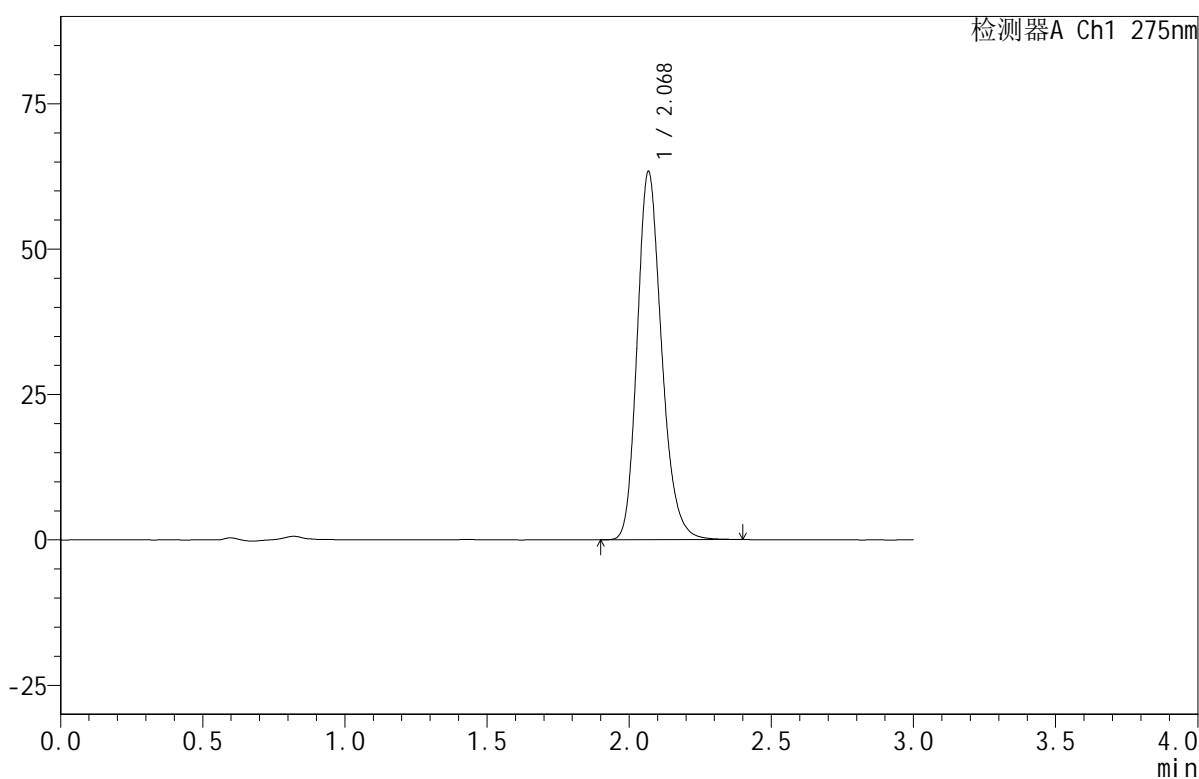
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-644-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 14:59:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:37:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	378606	100.000	62991	2855	1.210	--
总计		378606	100.000	62991			

图27 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



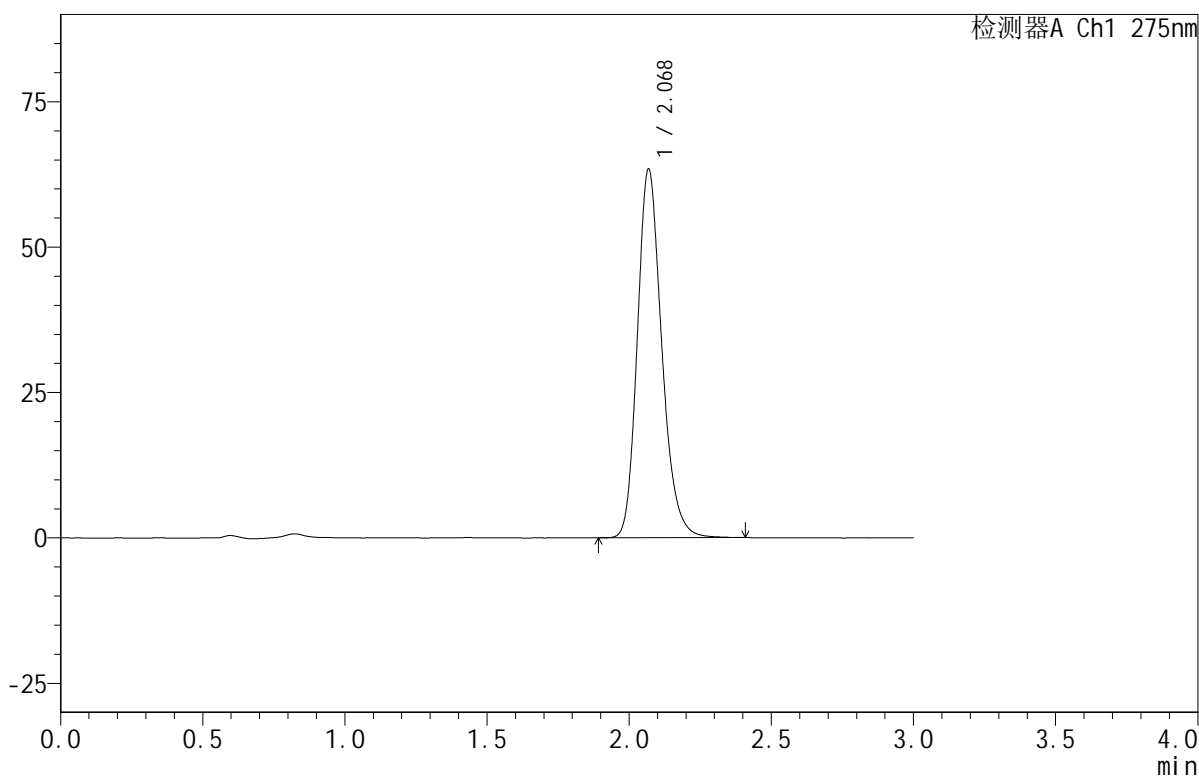
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-645-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 15:03:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:37:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	379282	100.000	63142	2855	1.209	--
总计		379282	100.000	63142			

图28 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



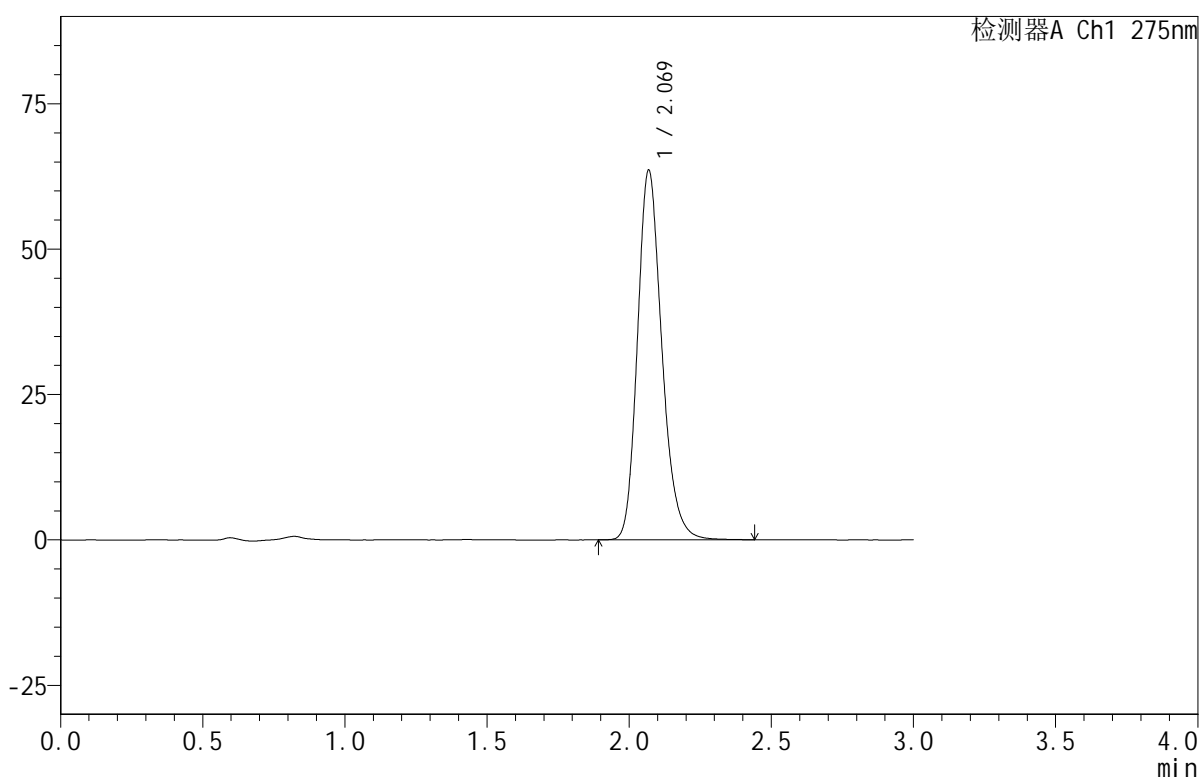
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-646-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 15:06:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:37:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	380090	100.000	63368	2860	1.209	--
总计		380090	100.000	63368			

图29 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



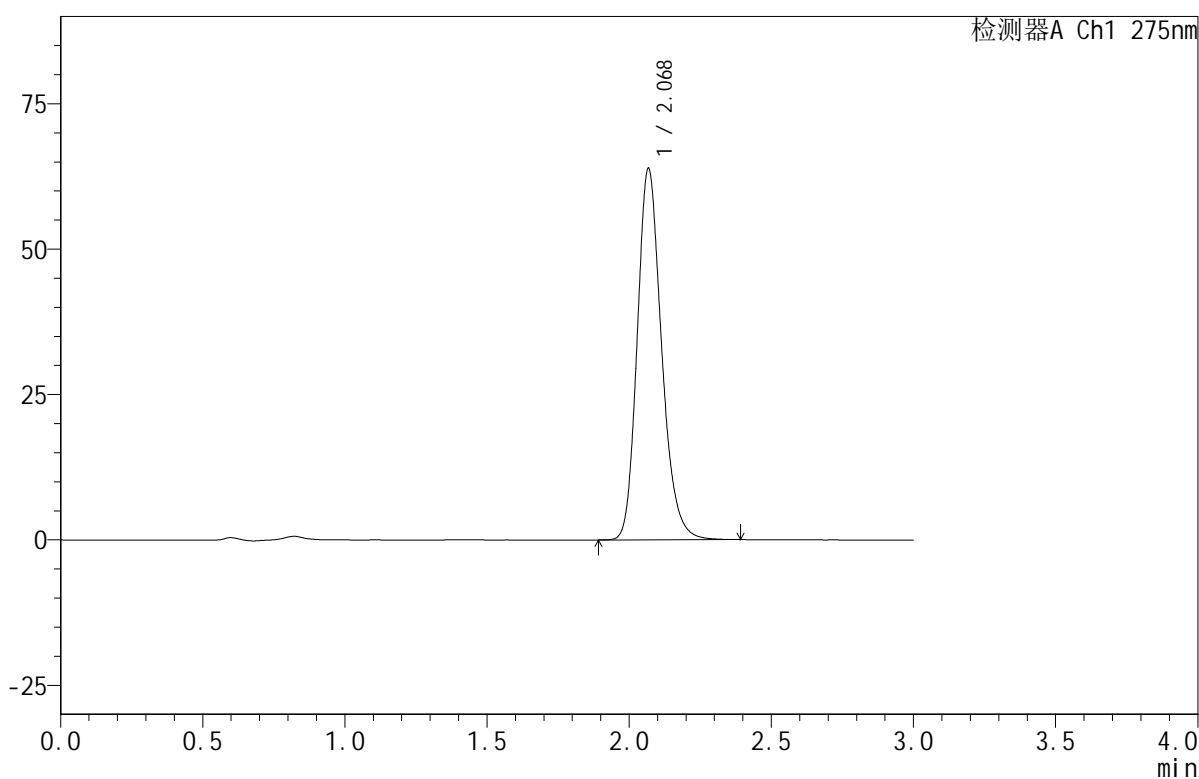
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-647-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 15:09:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:37:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	380983	100.000	63523	2868	1.208	--
总计		380983	100.000	63523			

图30 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



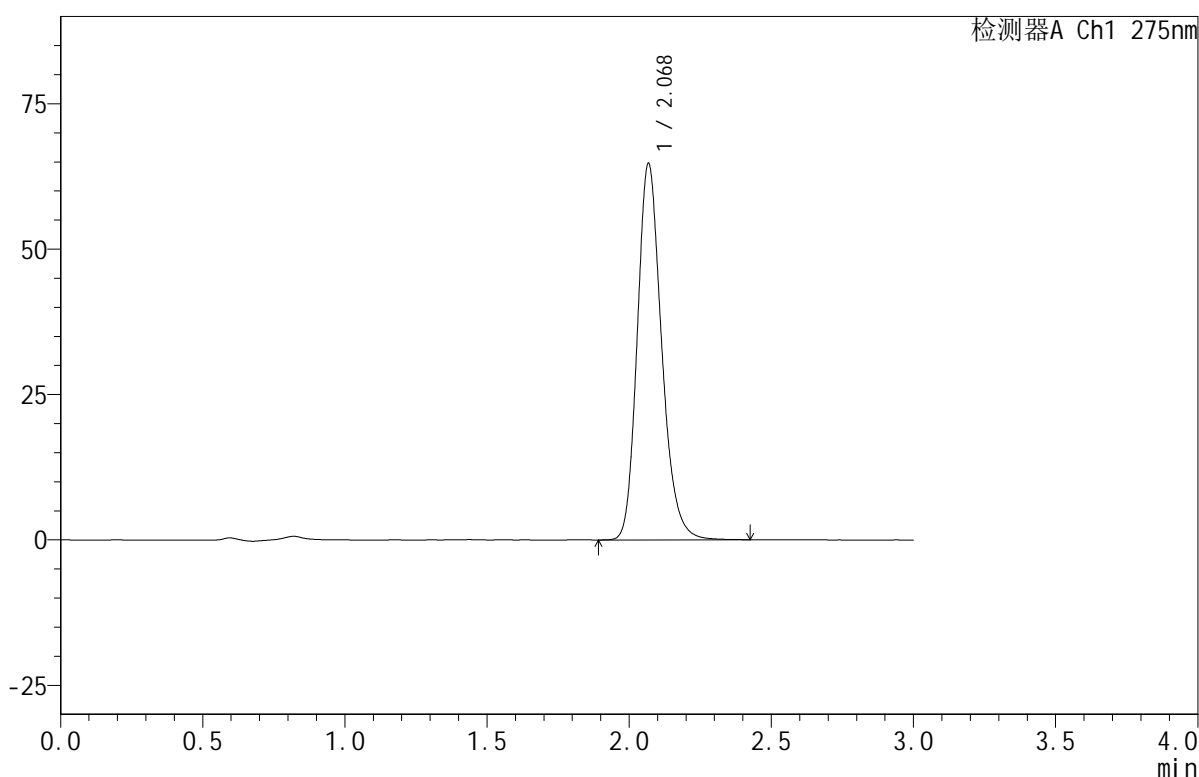
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-648-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 15:13:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:37:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	386377	100.000	64400	2869	1.208	--
总计		386377	100.000	64400			

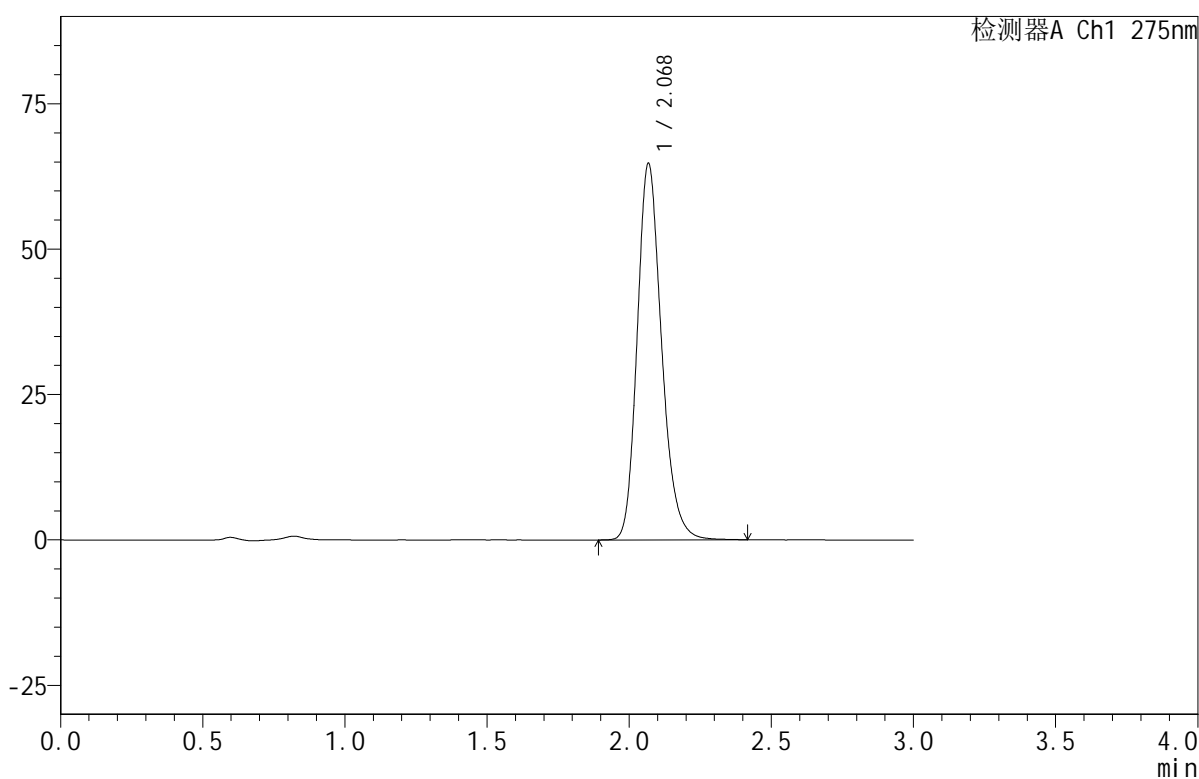
图31 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-11/30-649-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 15:16:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/02 11:37:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

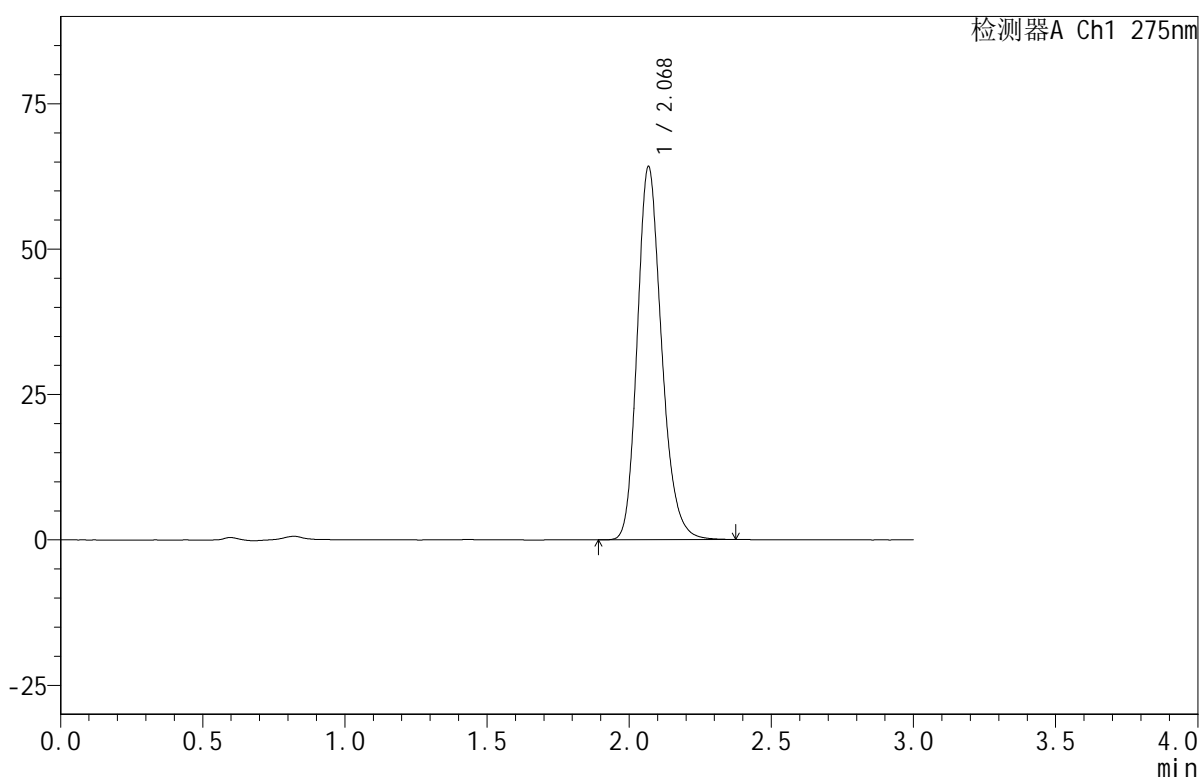
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	386738	100.000	64388	2862	1.209	--
总计		386738	100.000	64388			

<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 - 30-11/30-650-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 15:19:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:37:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	382430	100.000	63848	2868	1.208	--
总计		382430	100.000	63848			

图33 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



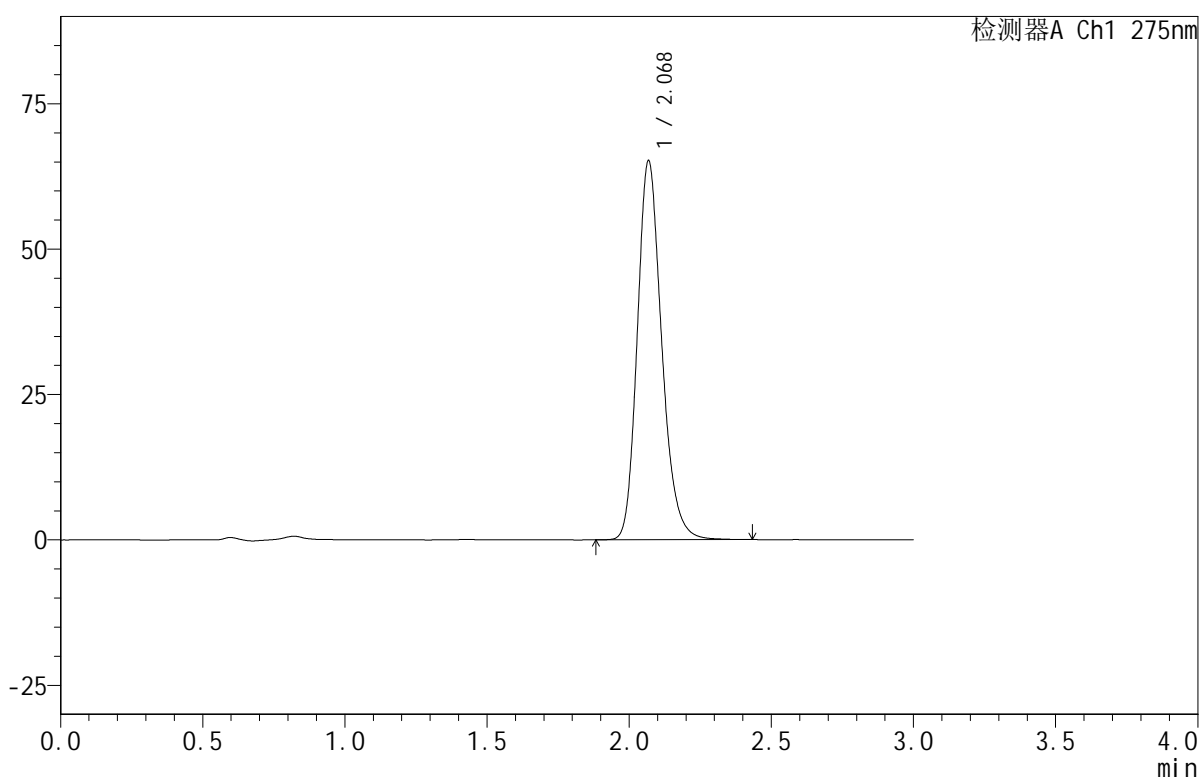
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-651-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 15:23:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:37:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	389707	100.000	64880	2859	1.209	--
总计		389707	100.000	64880			

图34 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



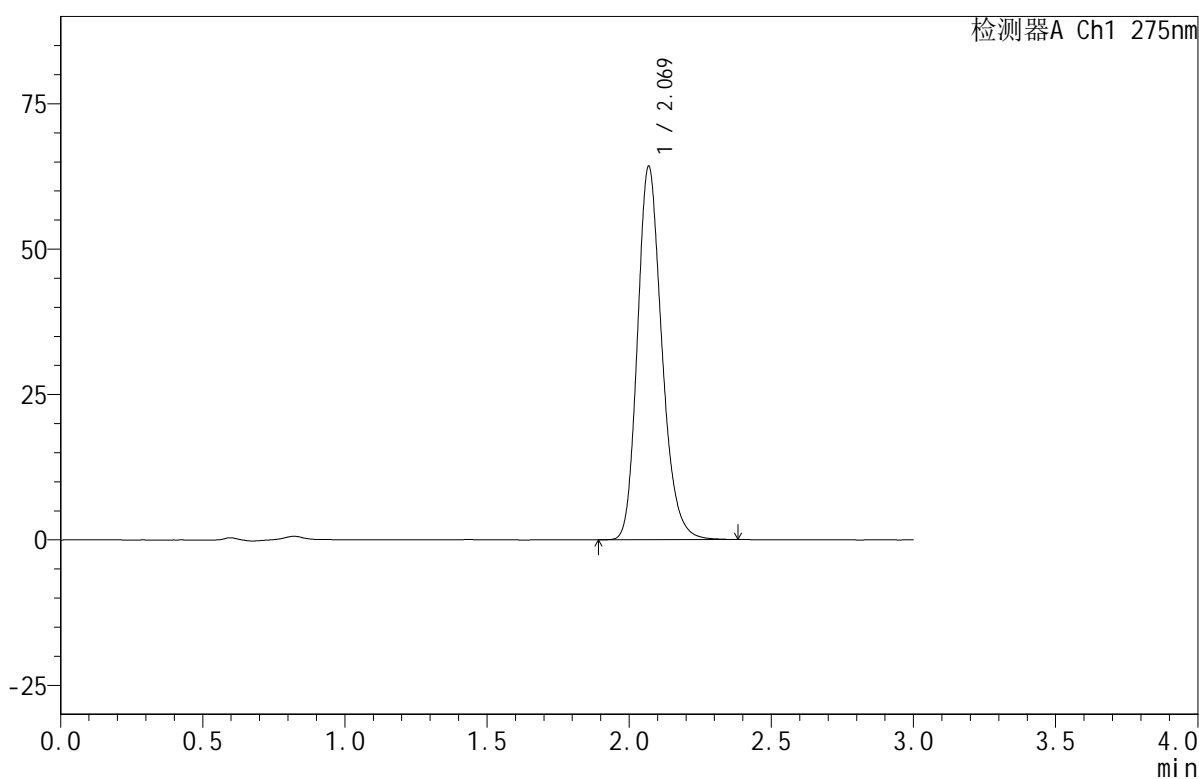
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-11/30-652-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 15:26:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:37:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	383409	100.000	64009	2860	1.209	--
总计		383409	100.000	64009			

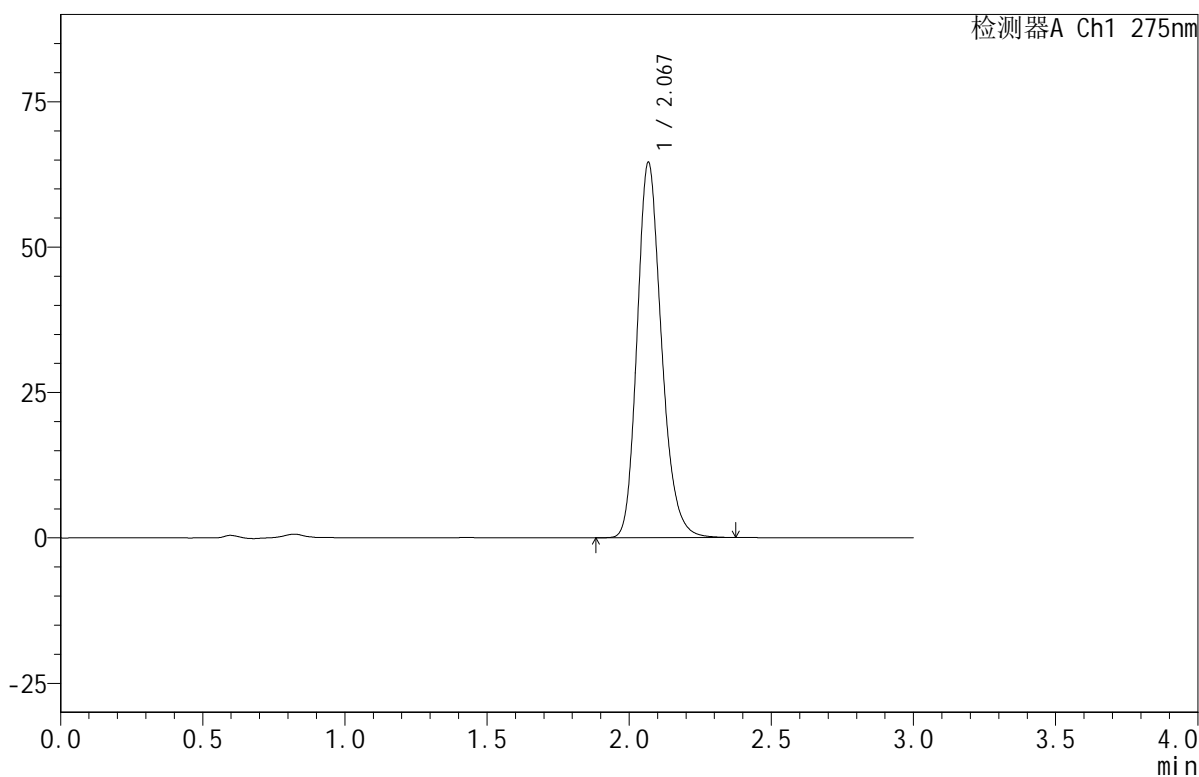
图35 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-11/30-653-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 15:30:07 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:37:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	384992	100.000	64190	2860	1.207	--
总计		384992	100.000	64190			

图36 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



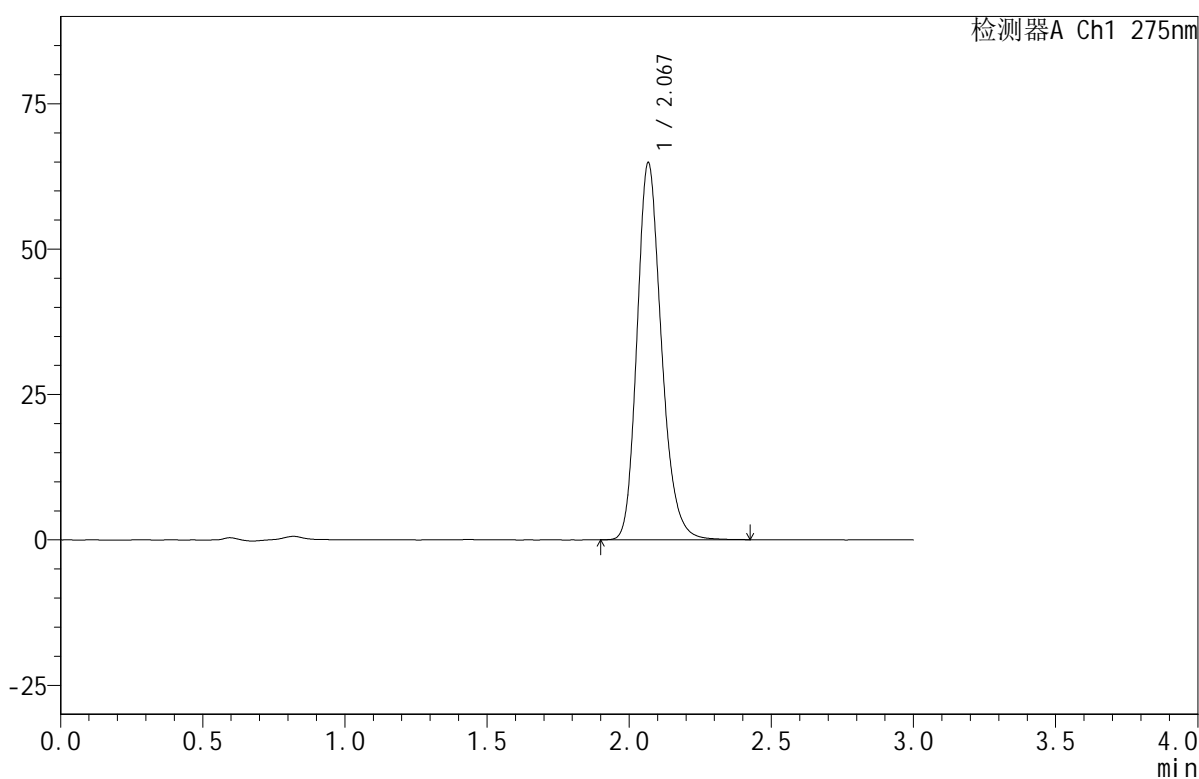
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-654-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 15:33:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:37:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	387673	100.000	64552	2857	1.209	--
总计		387673	100.000	64552			

图37 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



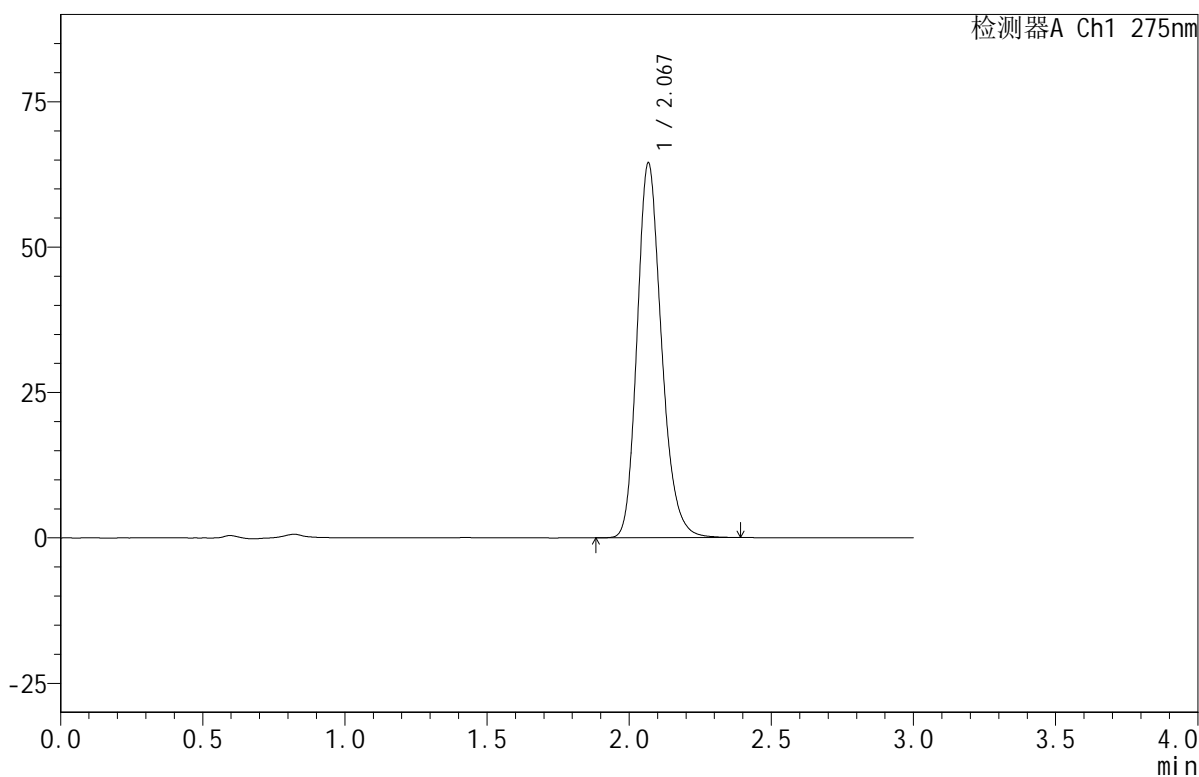
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-655-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 15:36:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:38:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	385093	100.000	64106	2854	1.210	--
总计		385093	100.000	64106			

图38 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



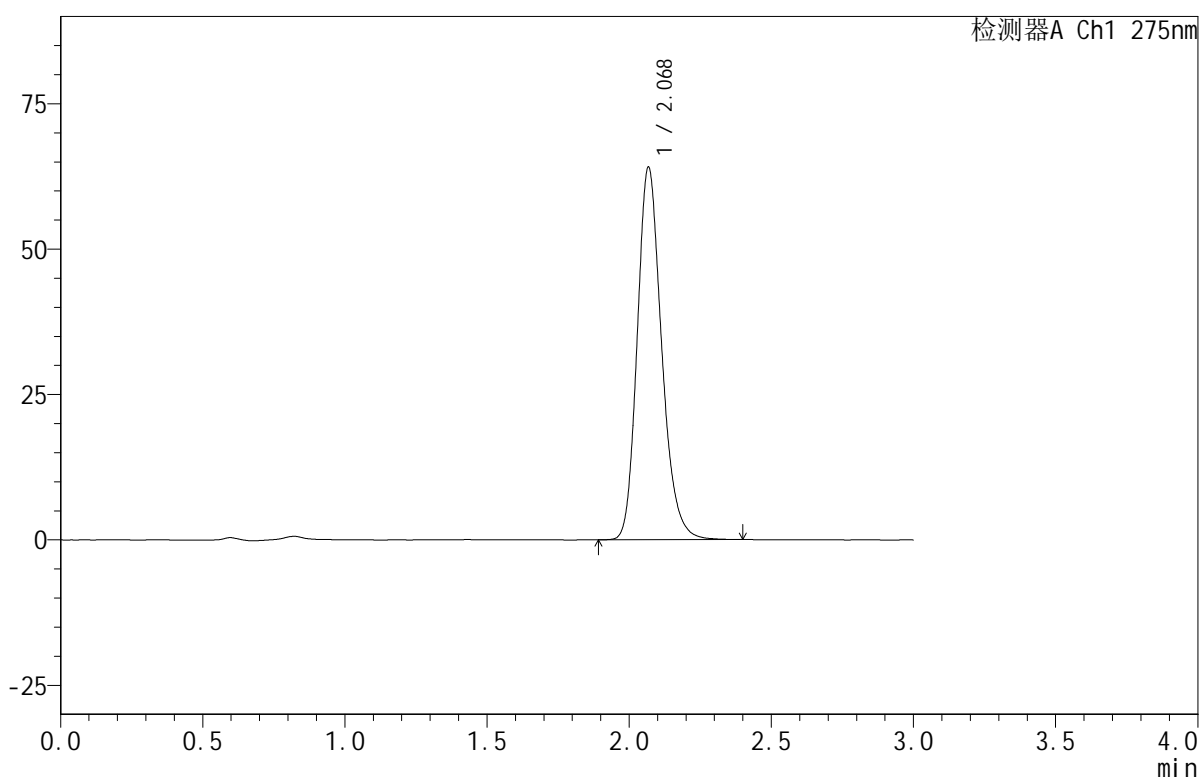
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-656-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 15:40:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:38:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	382598	100.000	63732	2861	1.210	--
总计		382598	100.000	63732			

图39 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



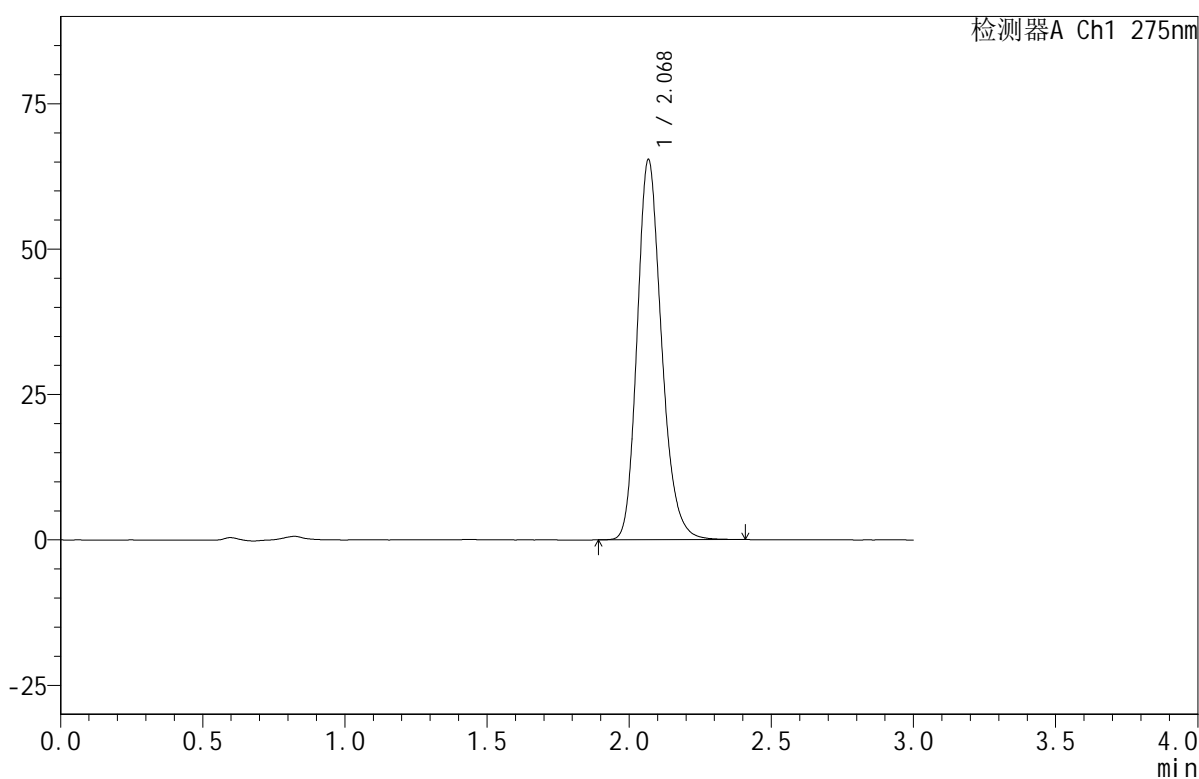
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-657-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 15:43:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:38:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	391055	100.000	65023	2853	1.208	--
总计		391055	100.000	65023			

图40 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



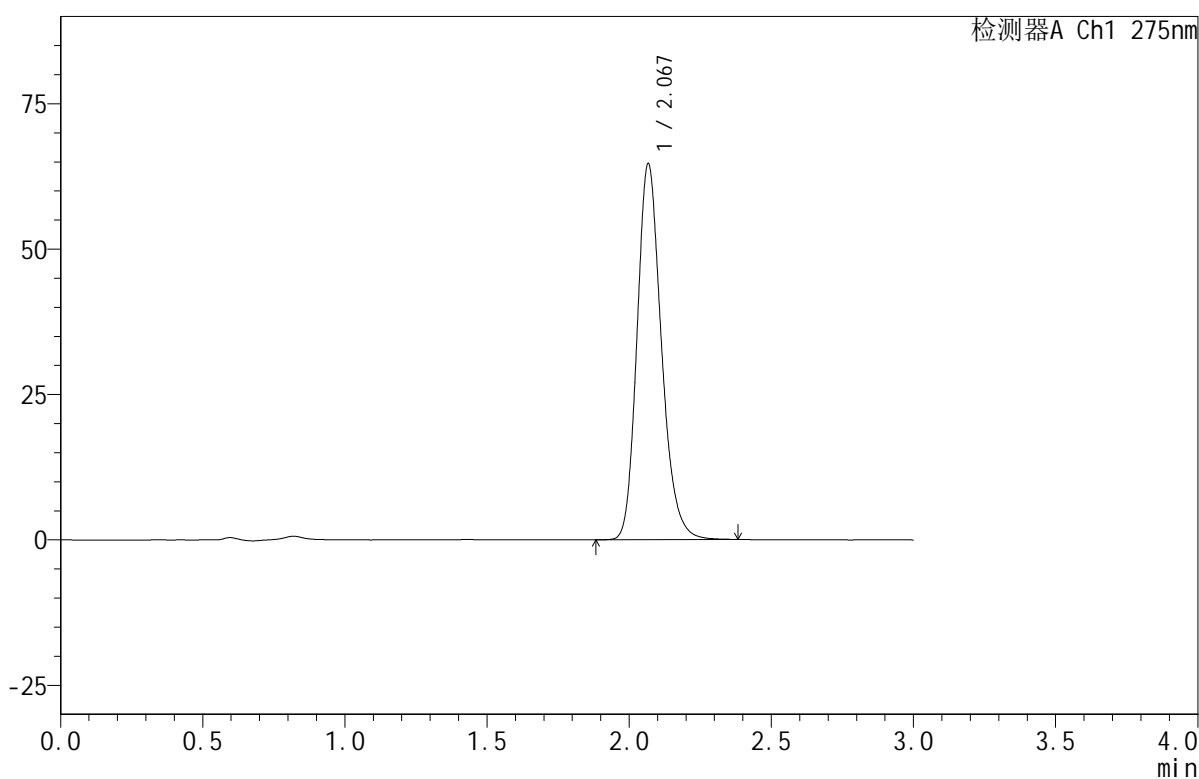
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-658-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 15:47:02 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/02 11:38:09 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	386327	100.000	64371	2857	1.208	--
总计		386327	100.000	64371			

图41 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



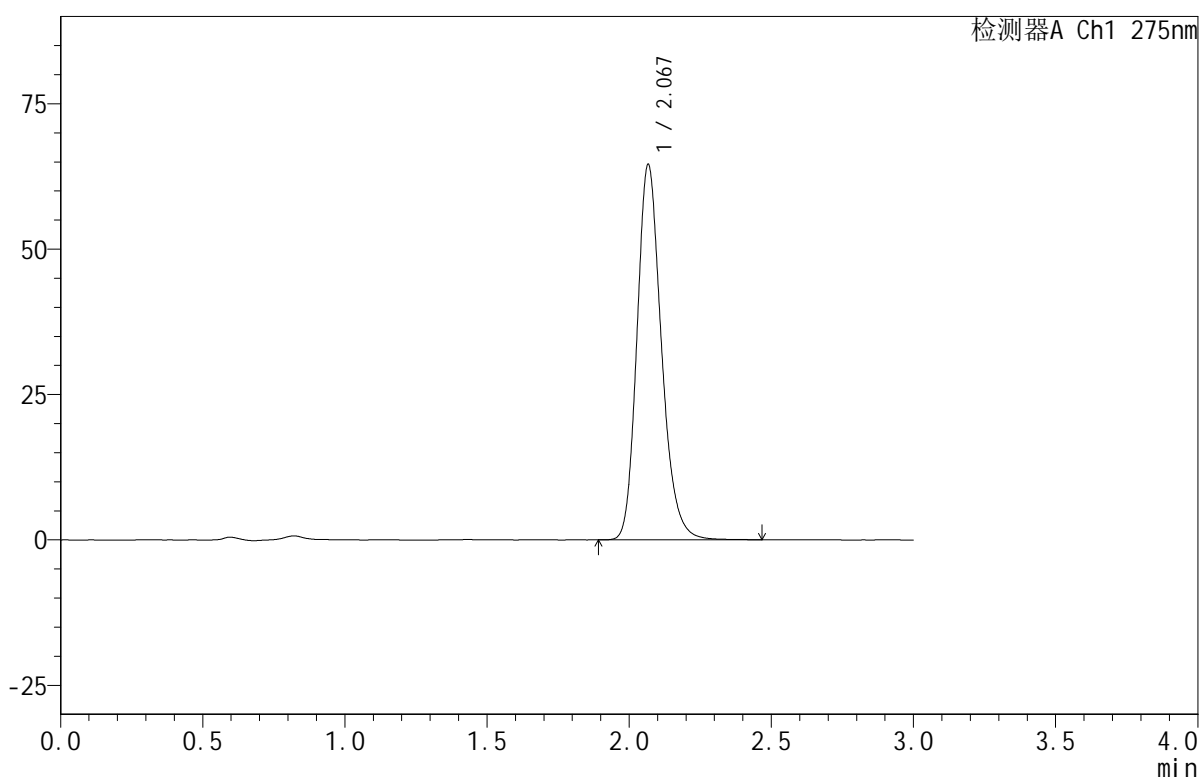
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-659-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 15:50:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/02 11:38:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	386748	100.000	64290	2848	1.210	--
总计		386748	100.000	64290			

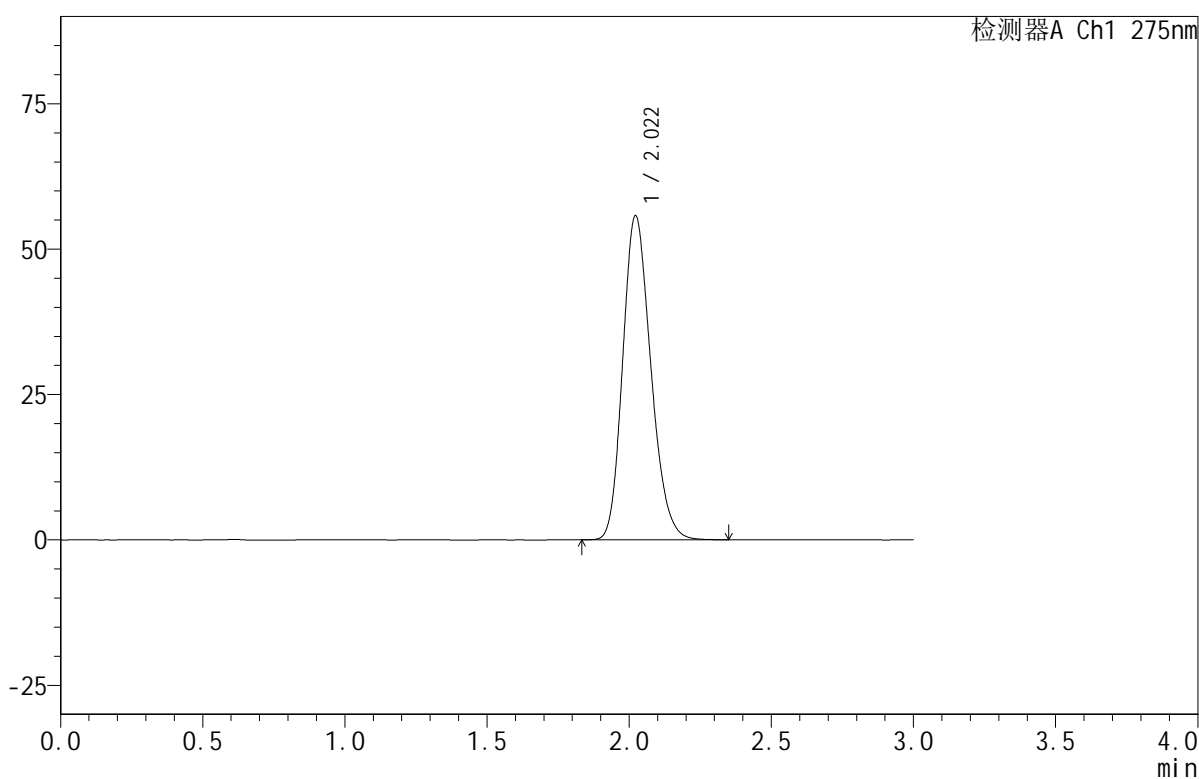
图42 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-11/30-660-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 15:53:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/02 11:38:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.022	384224	100.000	55760	2000	1.202	--
总计		384224	100.000	55760			

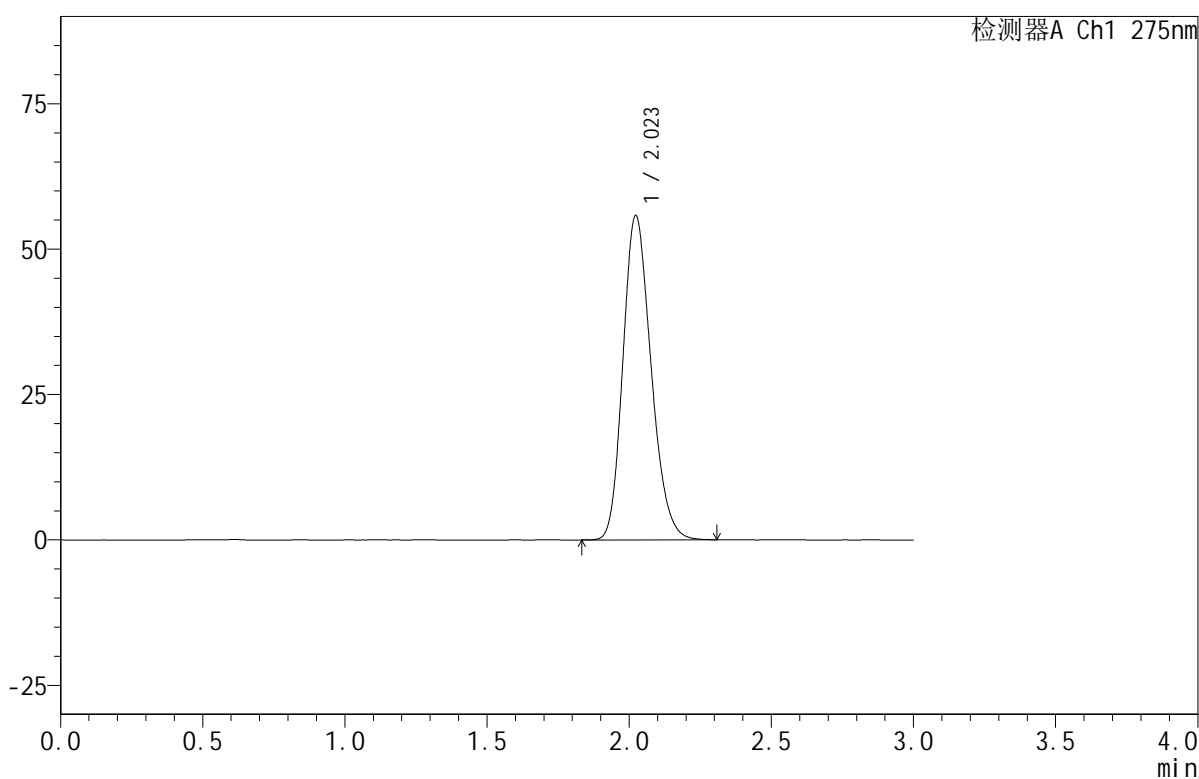
图43 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-11/30-661-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 15:57:12 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/02 11:38:17 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.023	384274	100.000	55757	1998	1.202	--
总计		384274	100.000	55757			

图44 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2



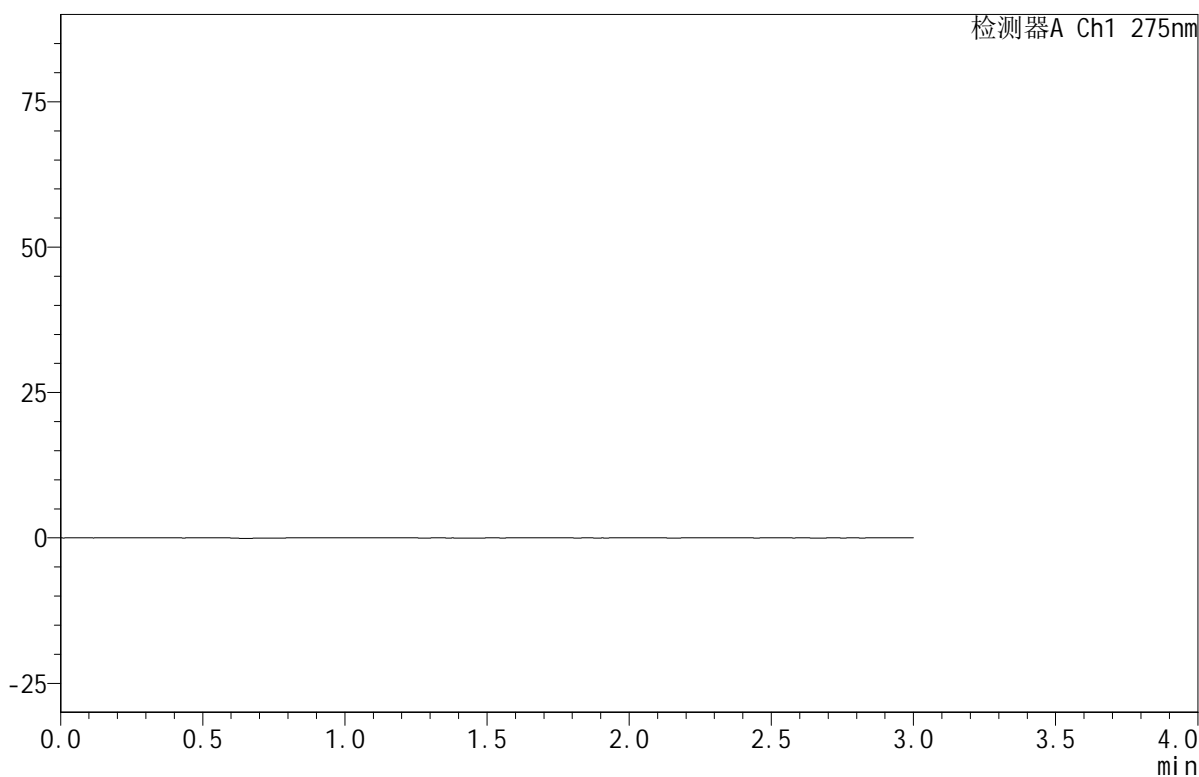
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-11/30-703-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 18:45:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:38:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

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

图45 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转  
 溶剂



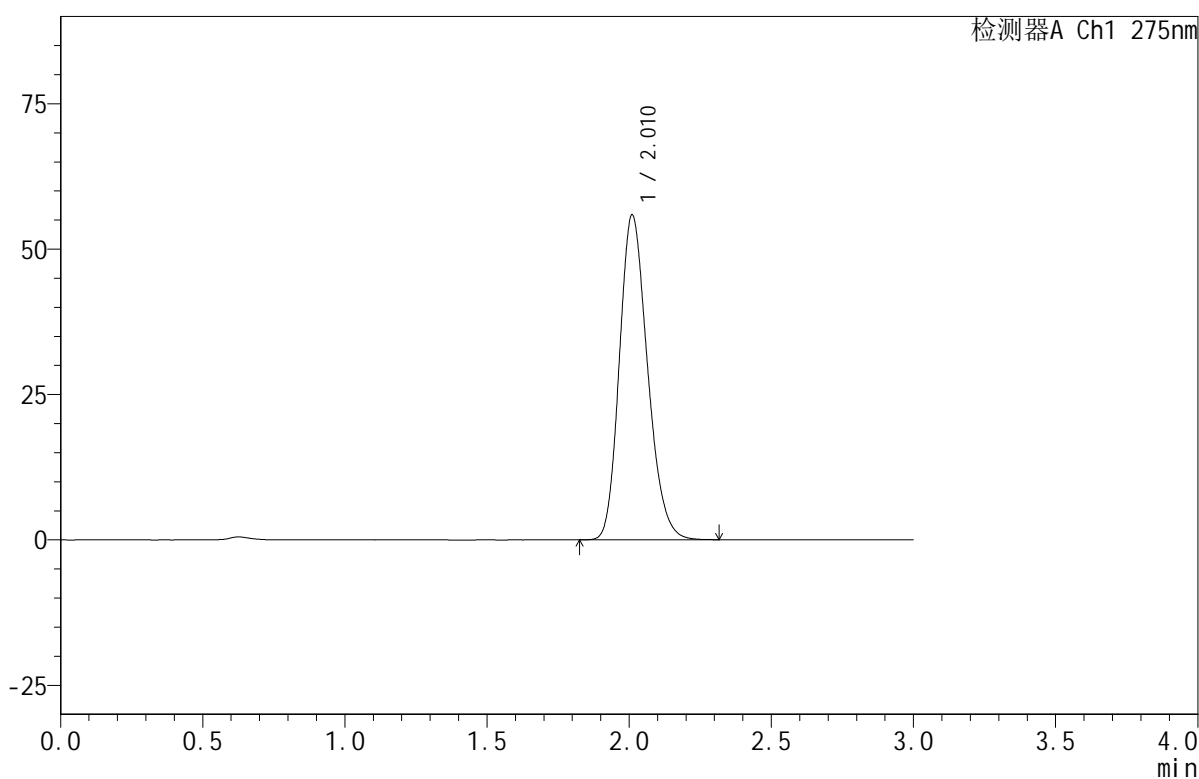
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-704-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 18:48:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:38:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.010	384617	100.000	55761	1981	1.208	--
总计		384617	100.000	55761			

图46 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



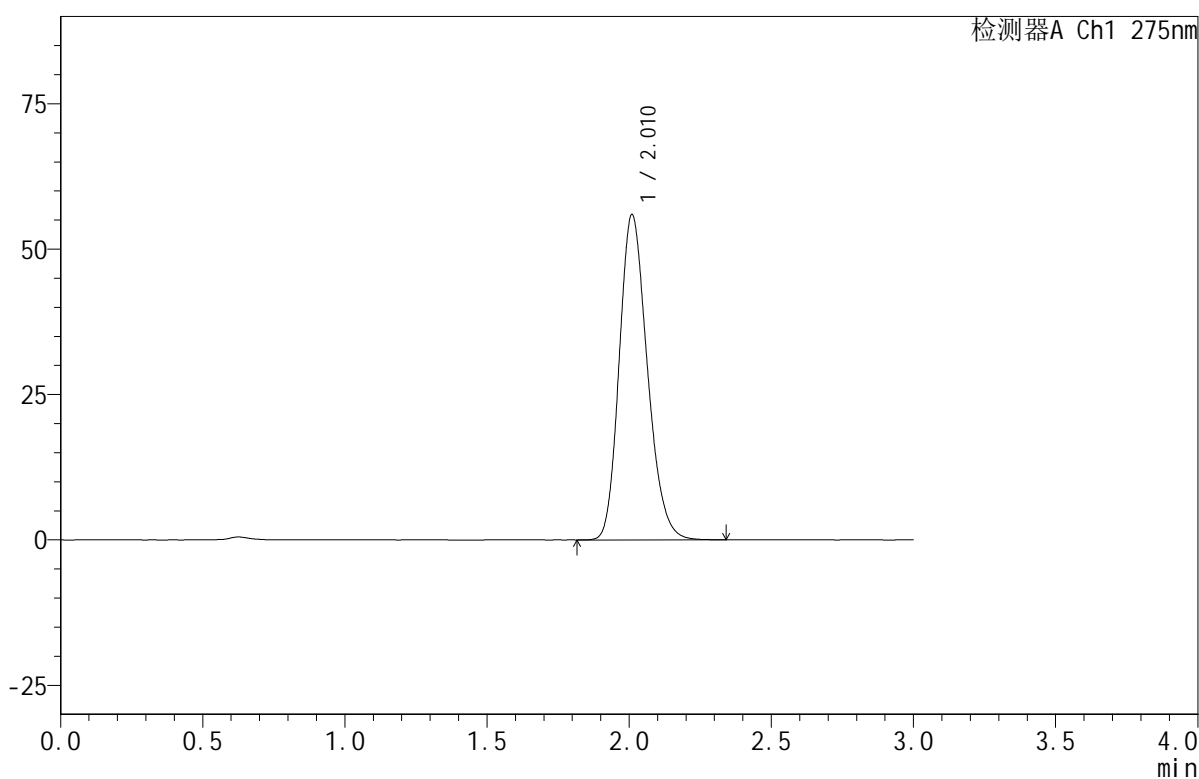
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-705-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 18:51:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:38:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.010	384696	100.000	55787	1987	1.208	--
总计		384696	100.000	55787			

图47 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



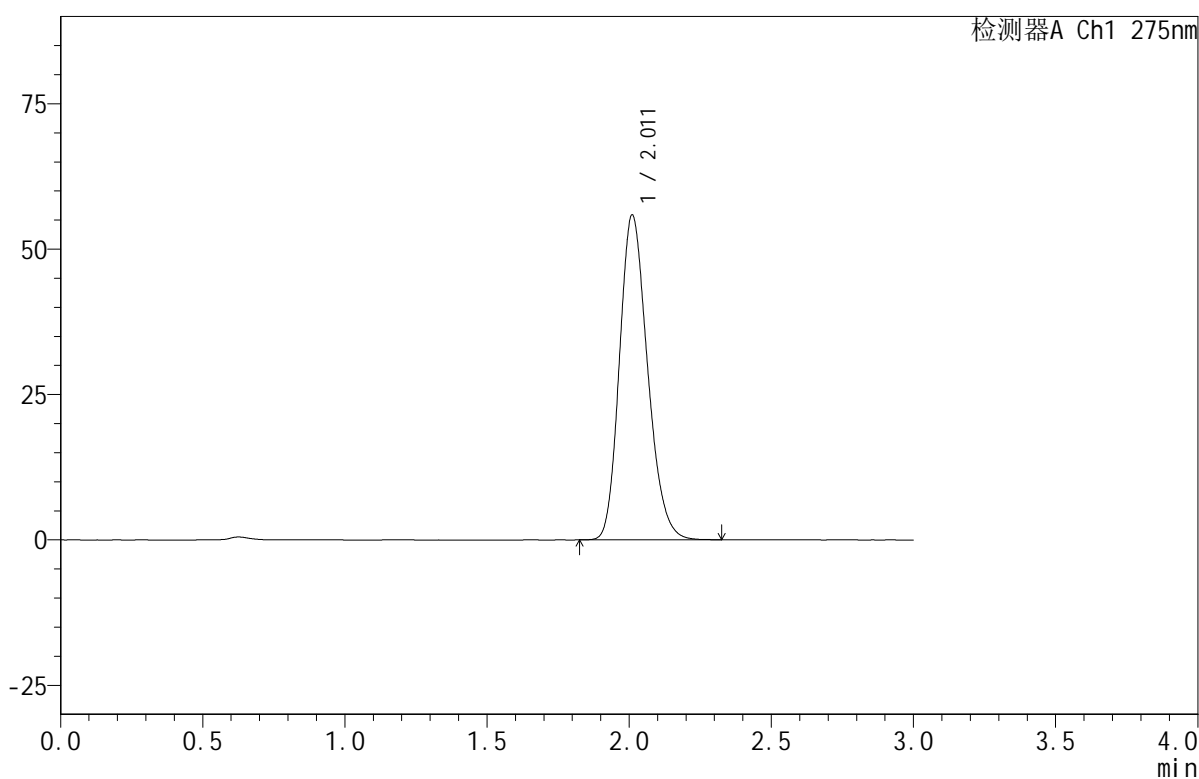
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-706-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 18:55:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:38:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.011	384083	100.000	55780	1988	1.207	--
总计		384083	100.000	55780			

图48 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



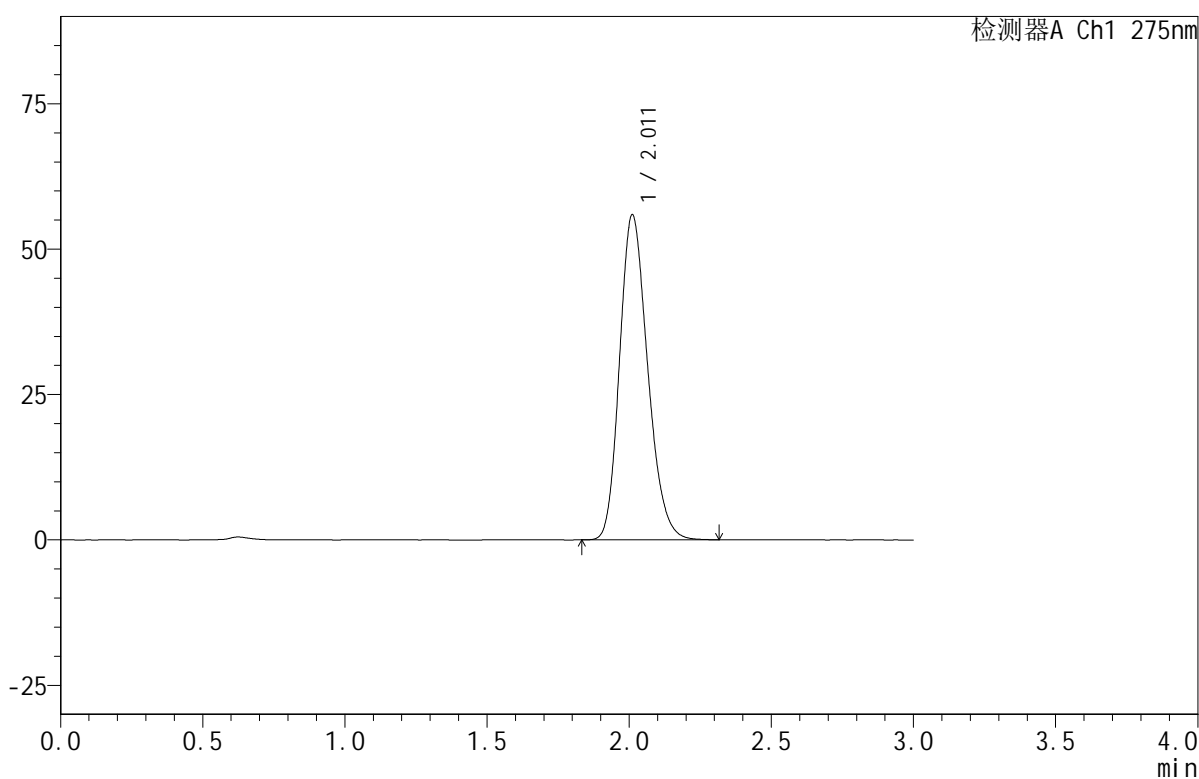
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-11/30-707-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 18:58:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:38:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.011	384238	100.000	55845	1990	1.208	--
总计		384238	100.000	55845			

图49 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



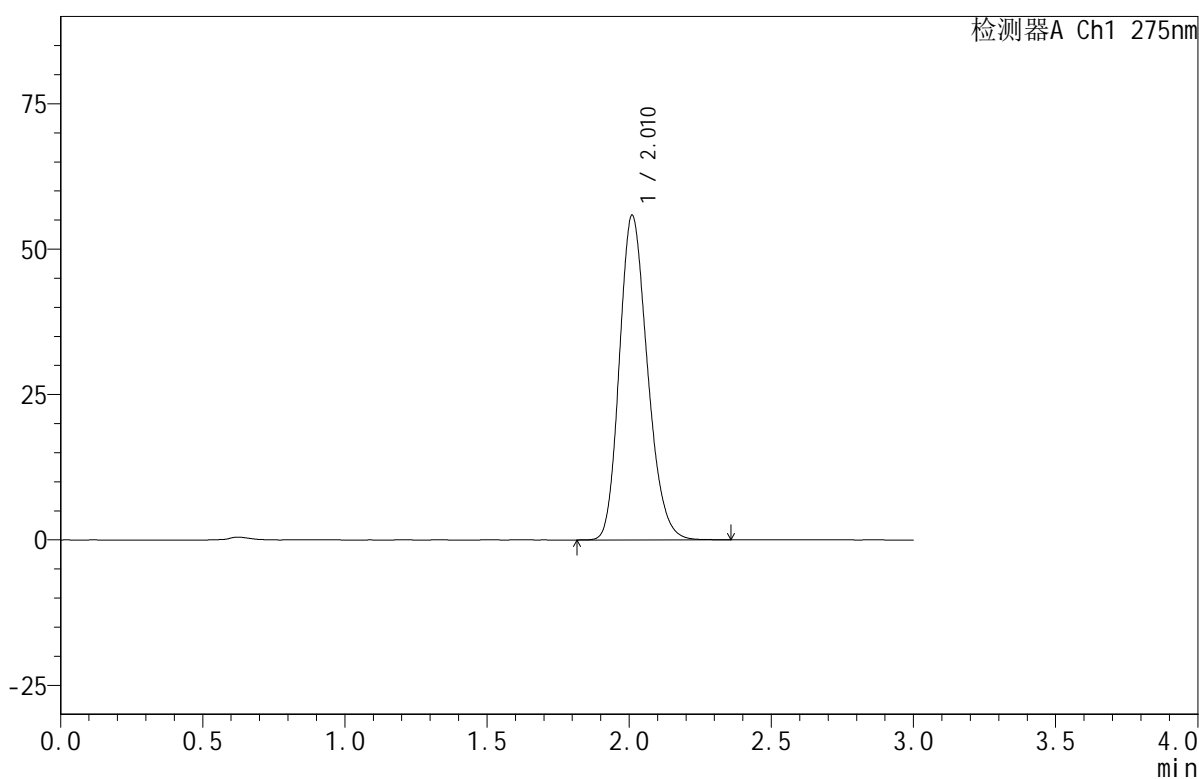
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-708-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 19:02:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:38:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.010	383663	100.000	55732	1992	1.207	--
总计		383663	100.000	55732			

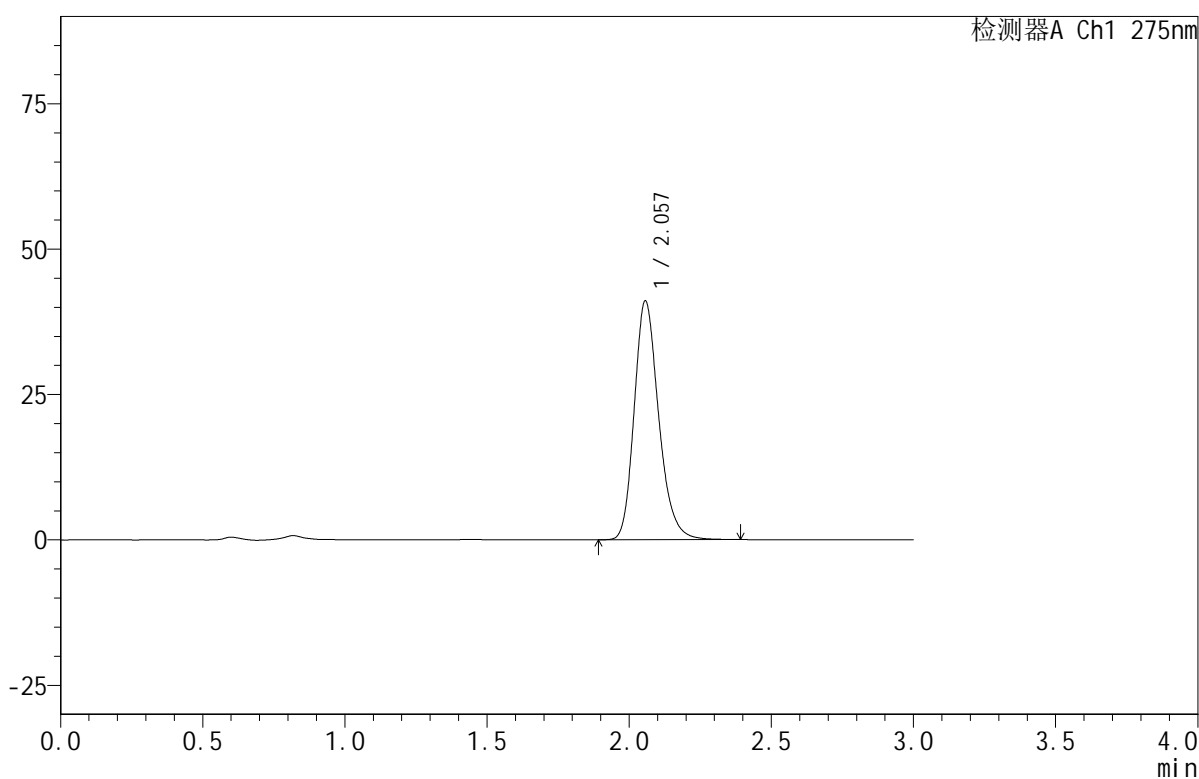
图50 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-11/30-709-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 19:05:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/02 11:38:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.057	246135	100.000	41035	2827	1.225	--
总计		246135	100.000	41035			

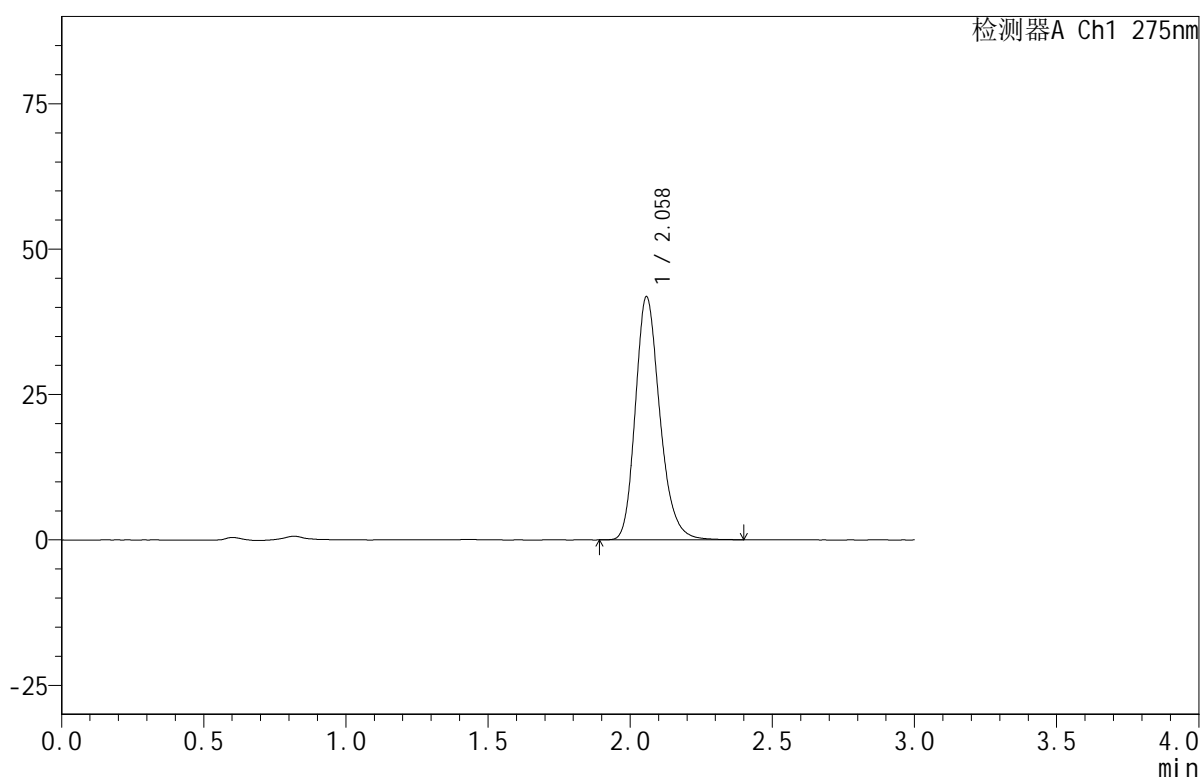
图51 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-11/30-710-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 19:09:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/02 11:38:39 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.058	250771	100.000	41744	2825	1.227	--
总计		250771	100.000	41744			

图52 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



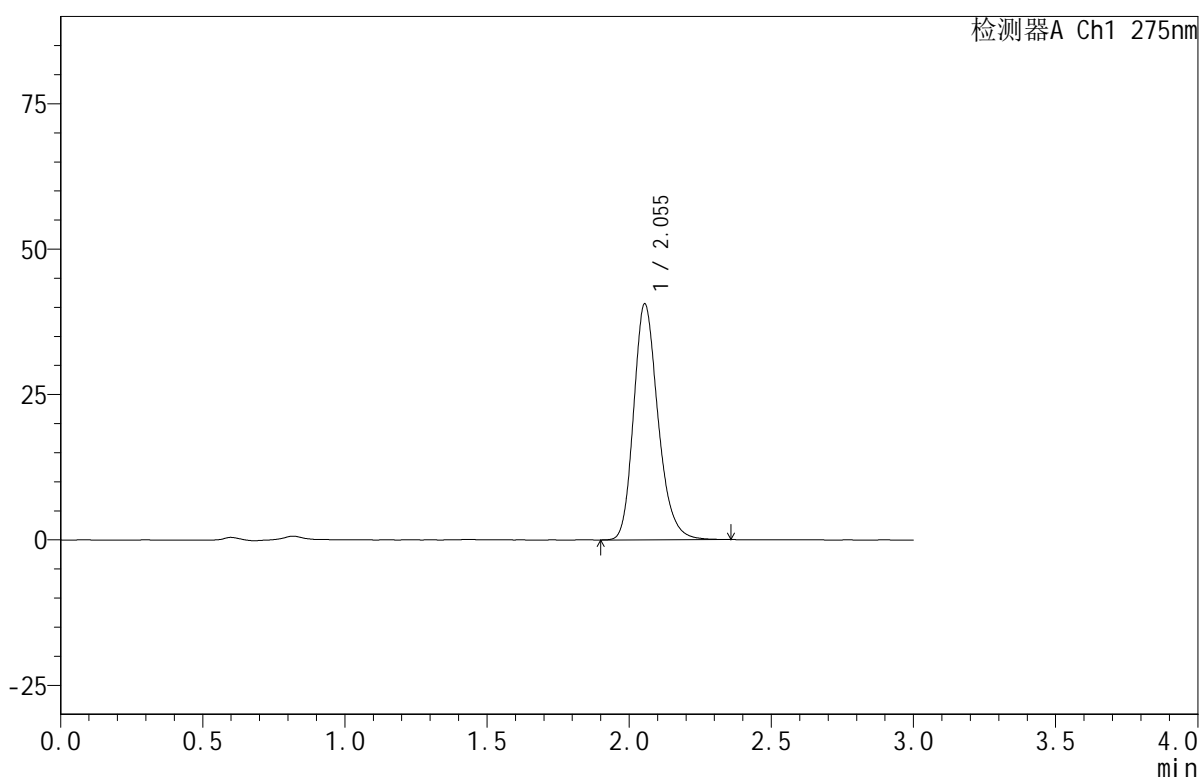
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-711-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 19:12:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:38:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	242680	100.000	40596	2830	1.225	--
总计		242680	100.000	40596			

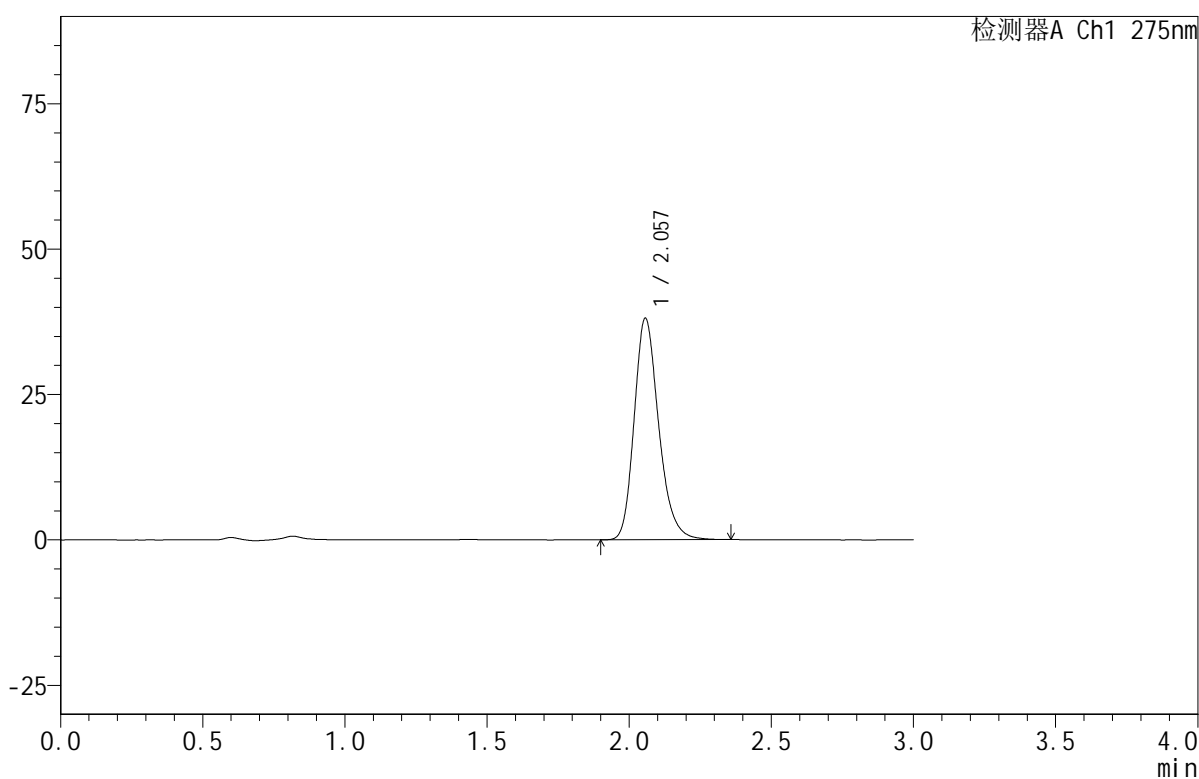
图53 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-11/30-712-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 19:15:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/02 11:38:45 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.057	228656	100.000	38075	2815	1.226	--
总计		228656	100.000	38075			

图54 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



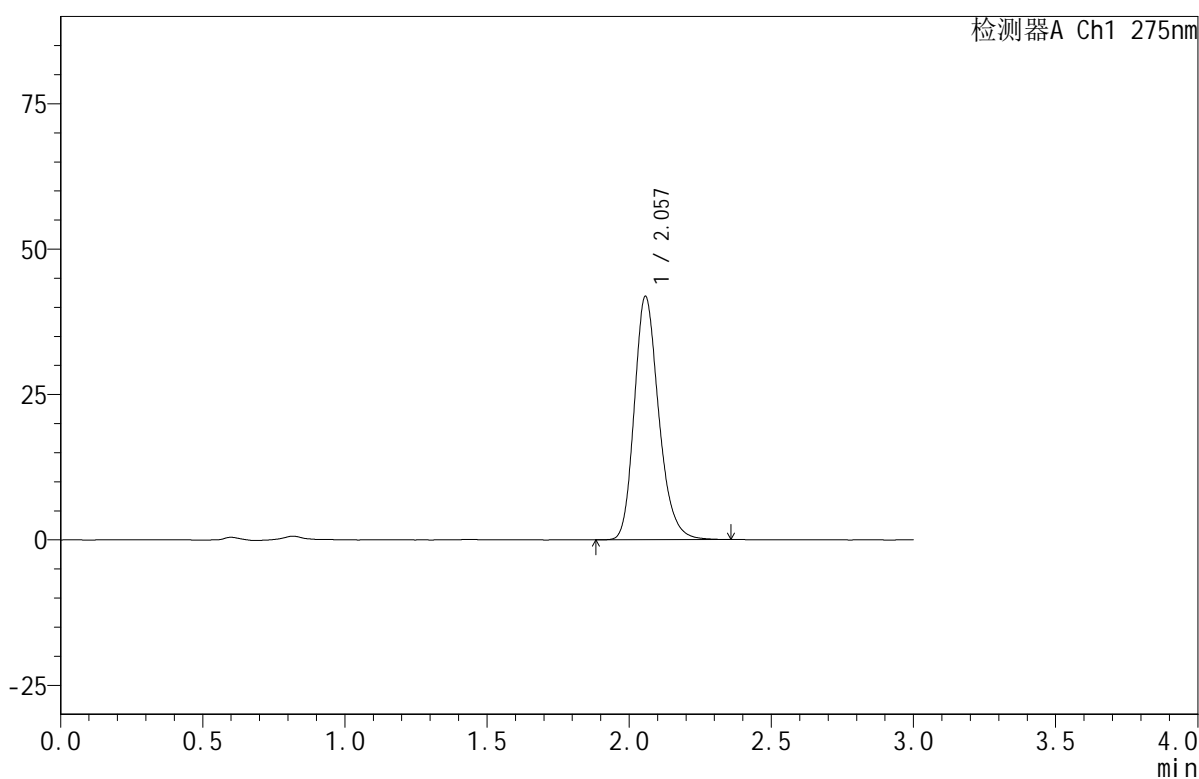
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-11/30-713-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 19:19:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:38:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	250591	100.000	41785	2824	1.223	--
总计		250591	100.000	41785			

图55 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



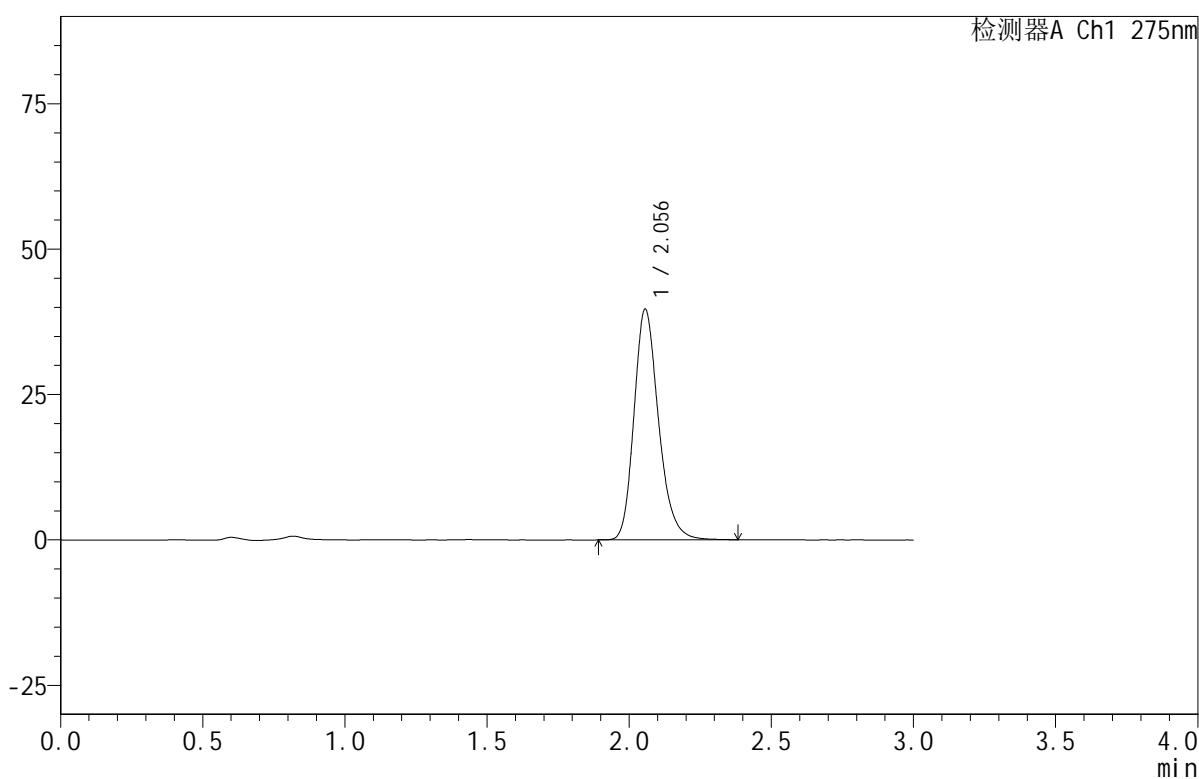
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-714-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 19:22:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:38:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	238168	100.000	39647	2810	1.225	--
总计		238168	100.000	39647			

图56 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



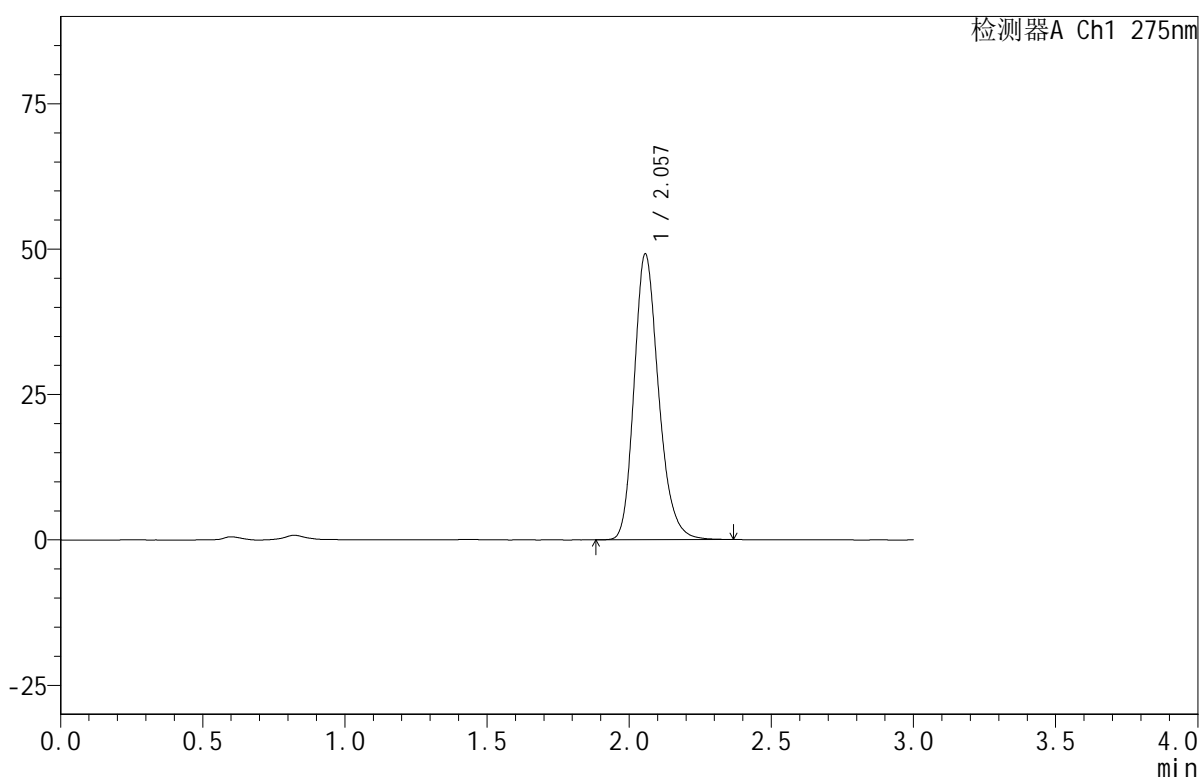
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-715-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 19:26:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:38:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	294755	100.000	49126	2818	1.223	--
总计		294755	100.000	49126			

图57 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



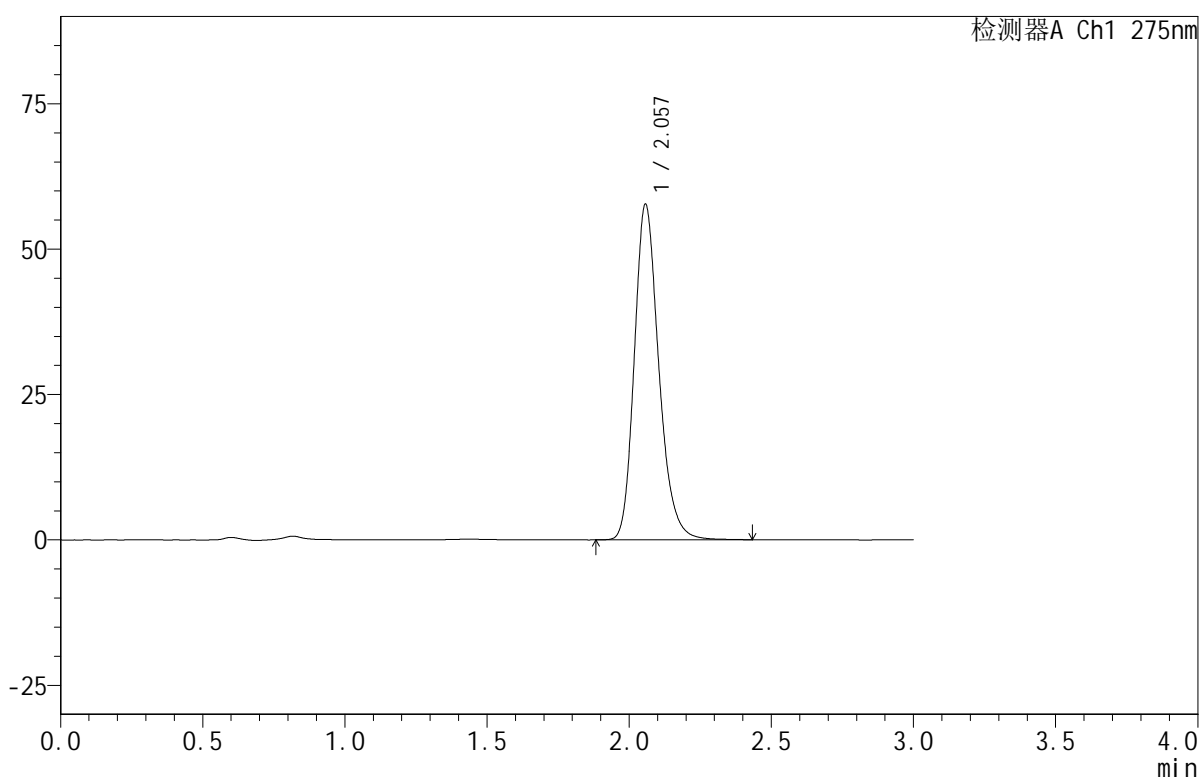
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-716-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 19:29:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/02 11:38:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	345825	100.000	57604	2828	1.221	--
总计		345825	100.000	57604			

图58 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



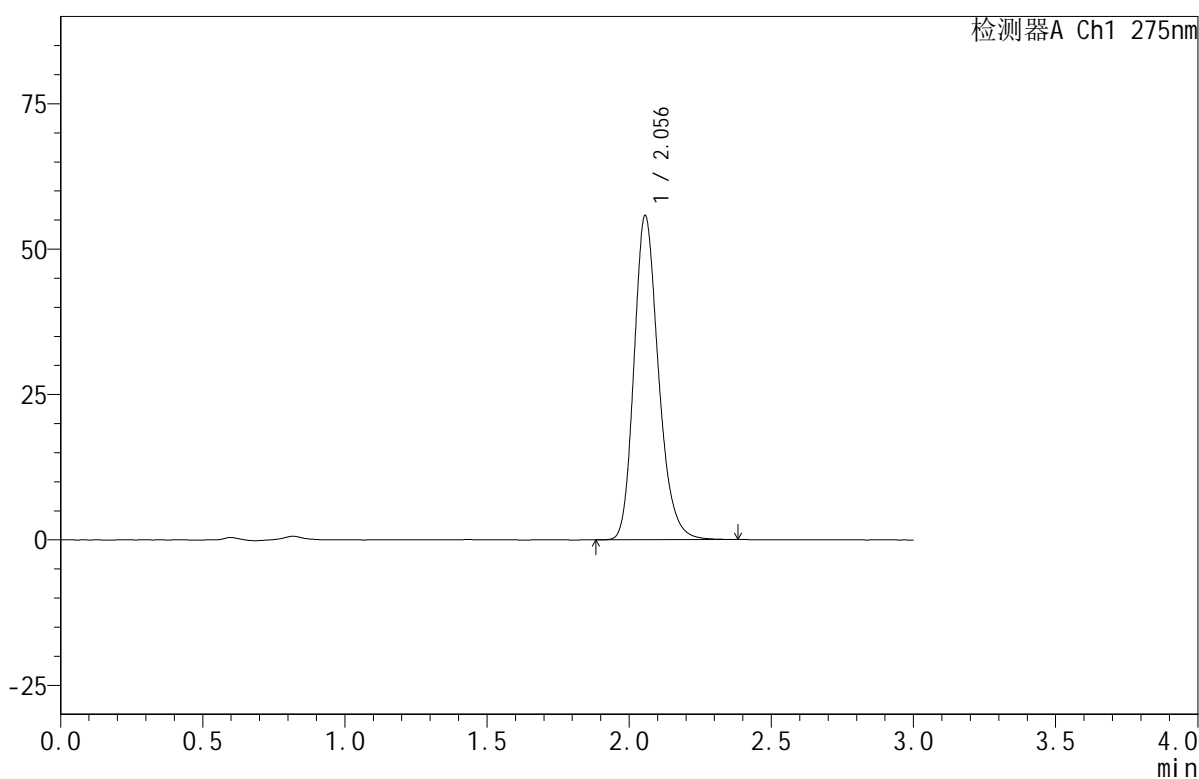
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-717-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 19:32:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:38:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	334011	100.000	55748	2819	1.220	--
总计		334011	100.000	55748			

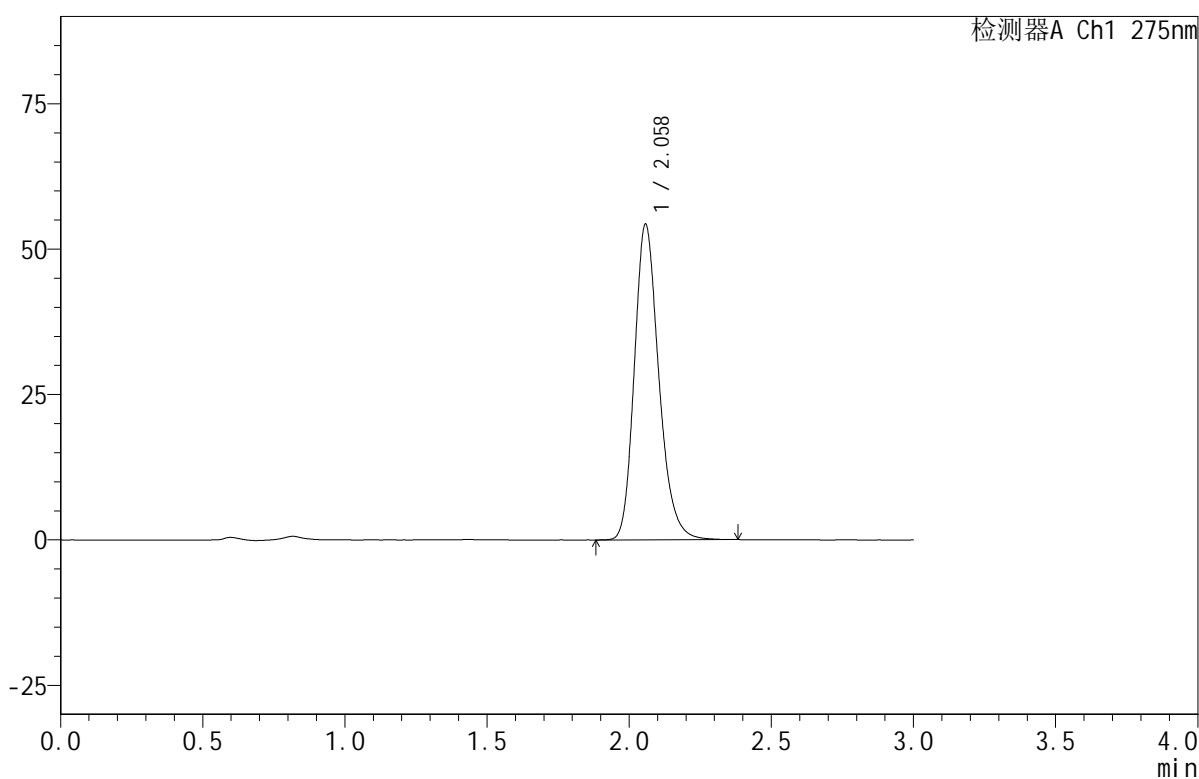
图59 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-11/30-718-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 19:36:12 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/02 11:39:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

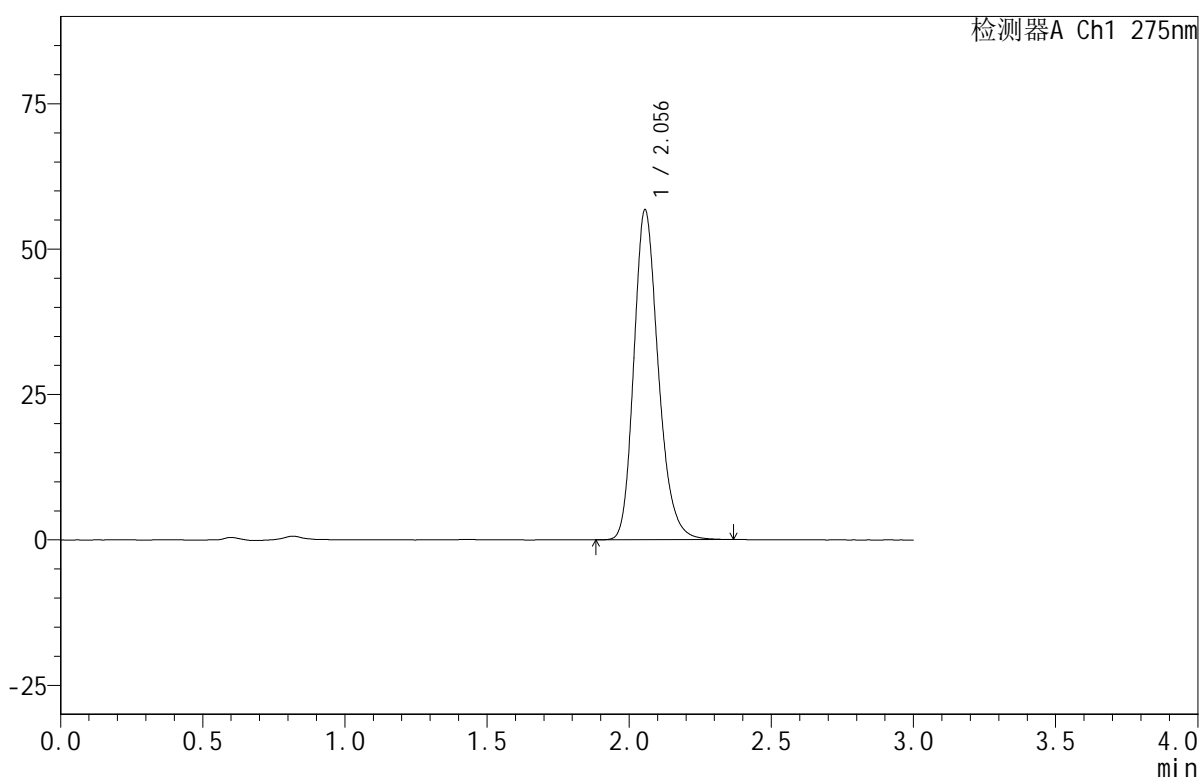
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	325644	100.000	54174	2813	1.221	--
总计		325644	100.000	54174			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-11/30-719-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 19:39:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/02 11:39:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.056	340016	100.000	56758	2814	1.219	--
总计		340016	100.000	56758			

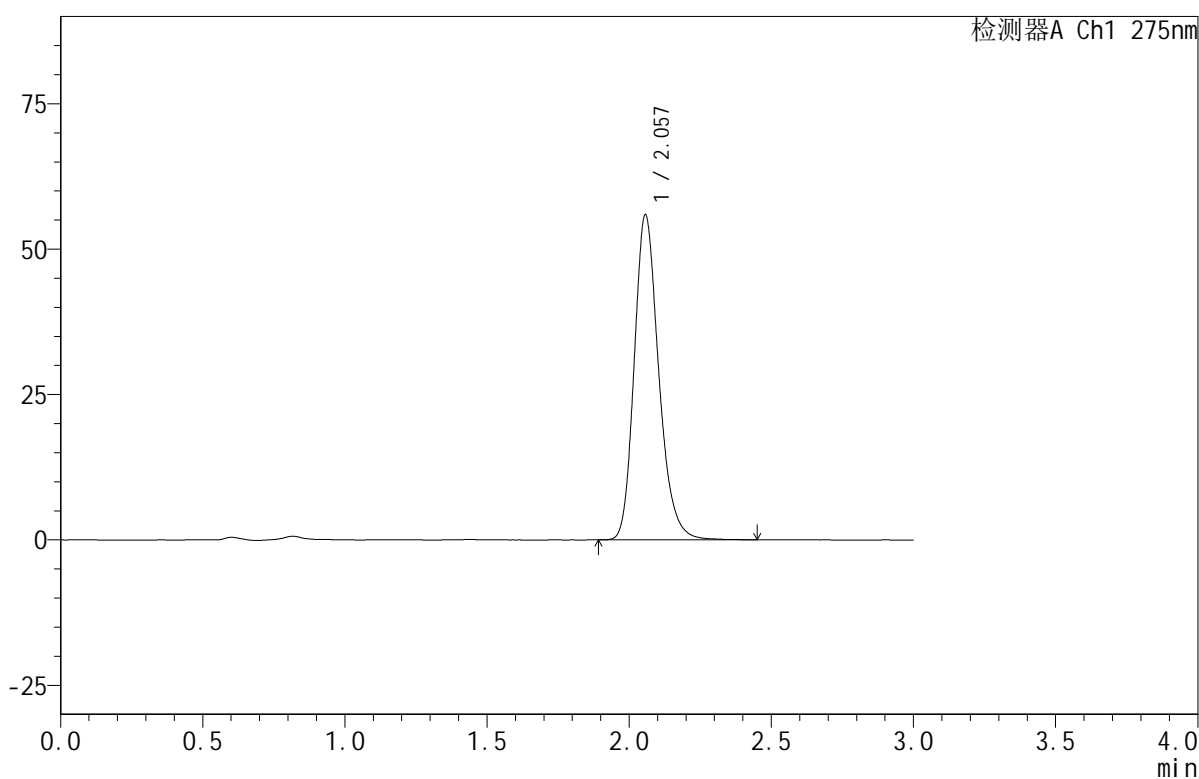
图61 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-11/30-720-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 19:43:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/02 11:39:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

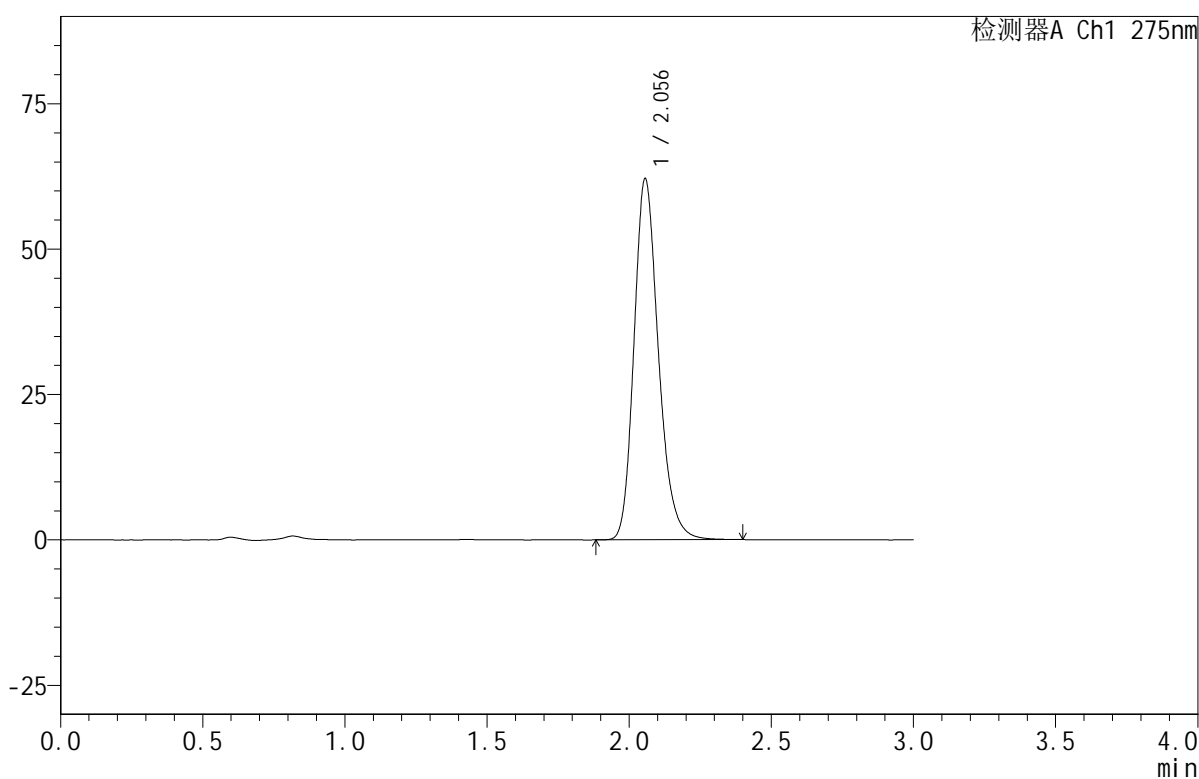
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	336007	100.000	55846	2814	1.222	--
总计		336007	100.000	55846			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-11/30-721-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 19:46:24 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/02 11:39:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

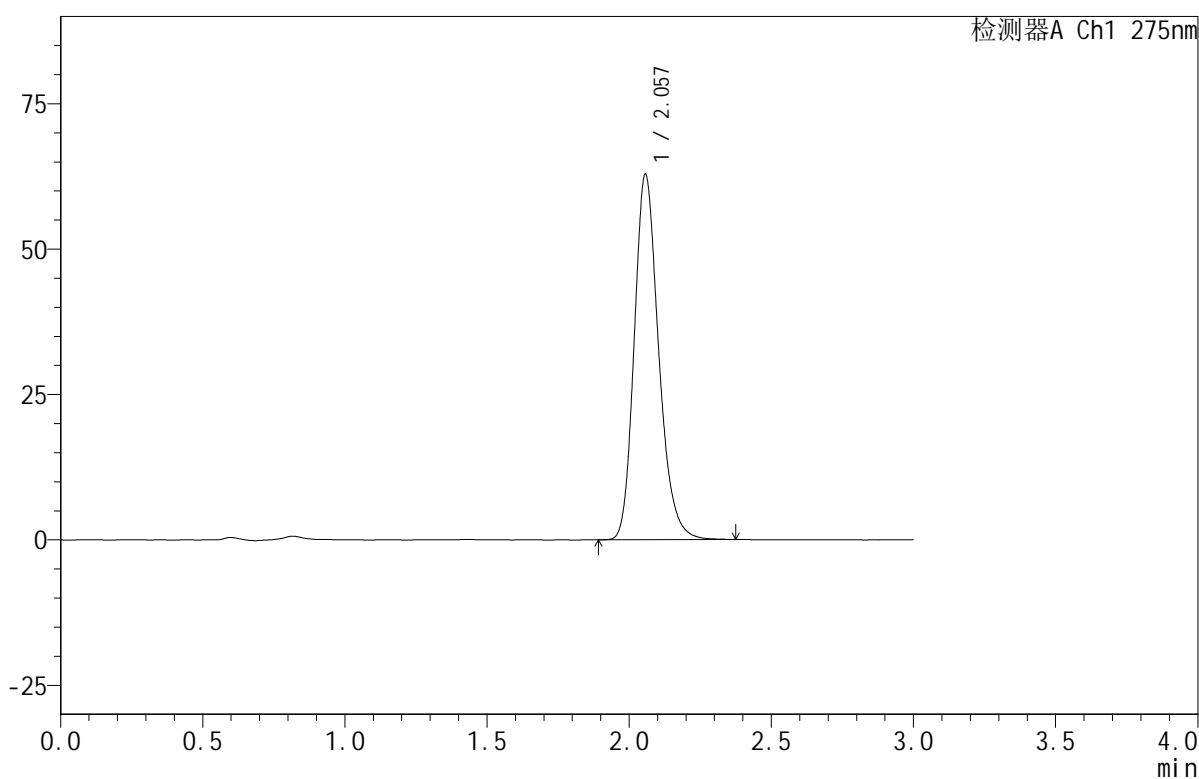
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	371628	100.000	62087	2827	1.218	--
总计		371628	100.000	62087			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-11/30-722-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 19:49:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/02 11:39:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.057	375622	100.000	62756	2827	1.218	--
总计		375622	100.000	62756			

图64 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



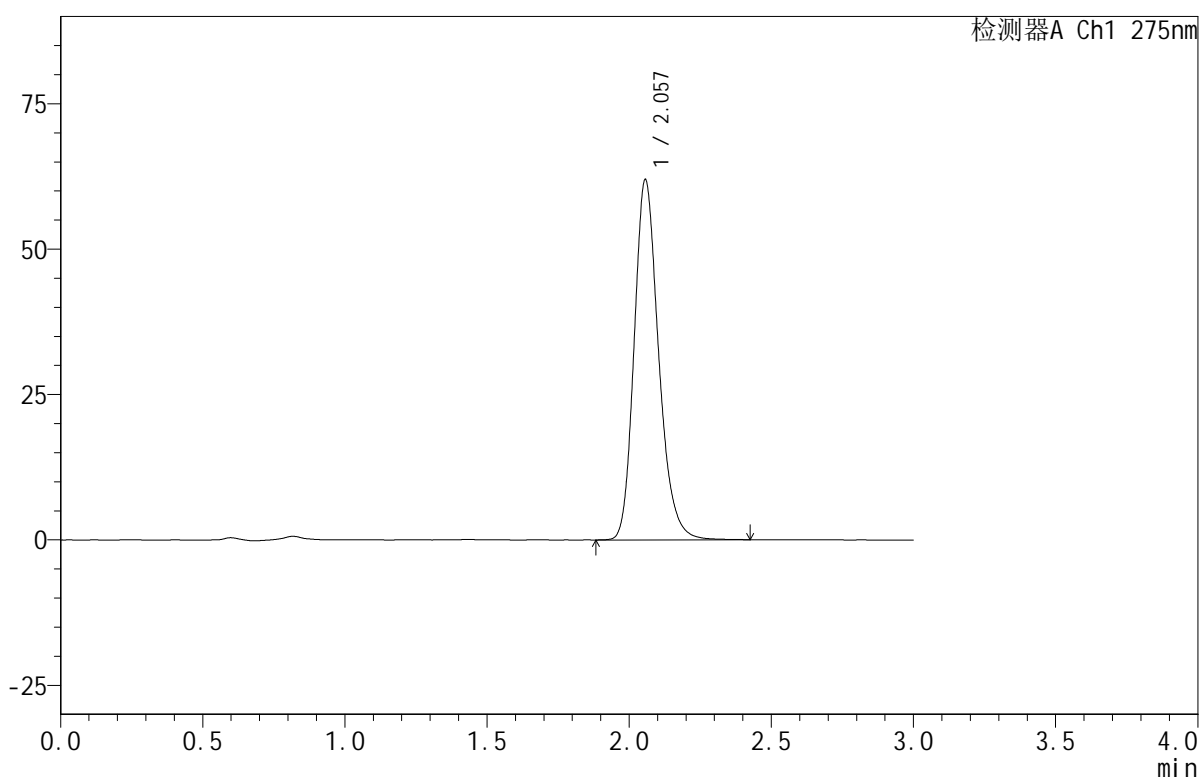
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-723-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 19:53:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:39:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	371274	100.000	61897	2819	1.219	--
总计		371274	100.000	61897			

图65 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



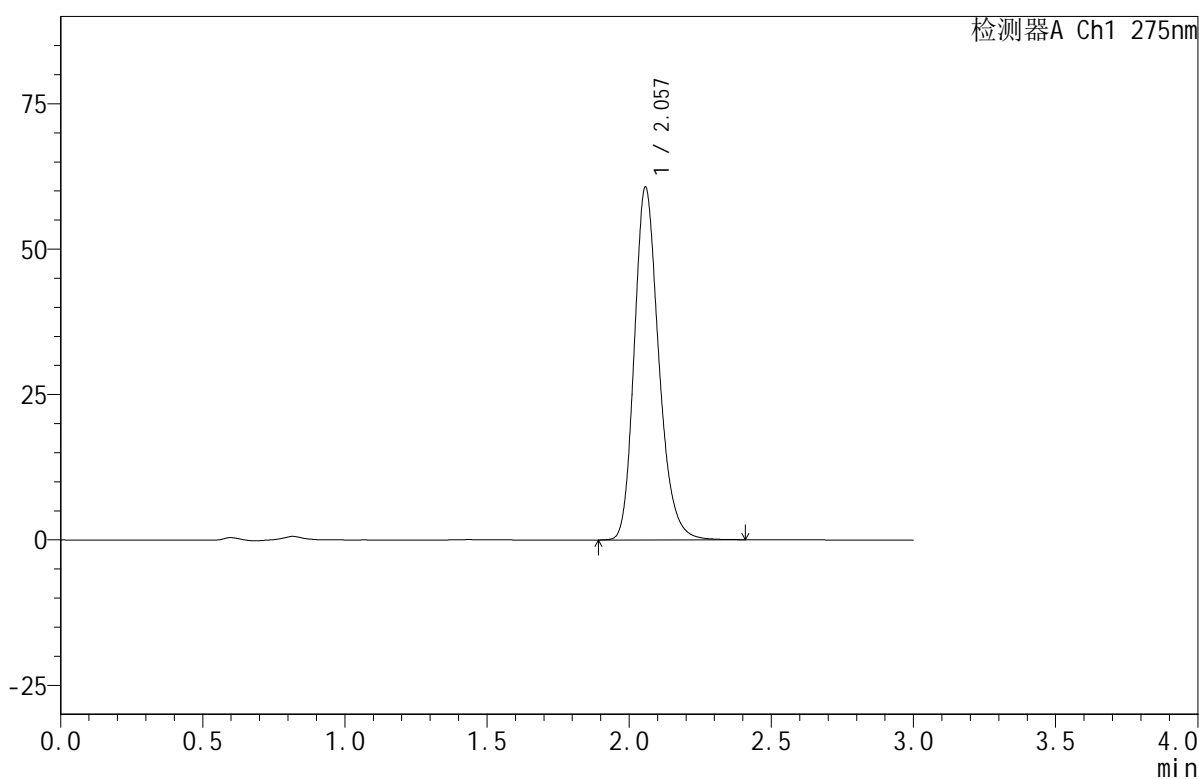
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-724-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 19:56:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:39:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	363411	100.000	60571	2822	1.221	--
总计		363411	100.000	60571			

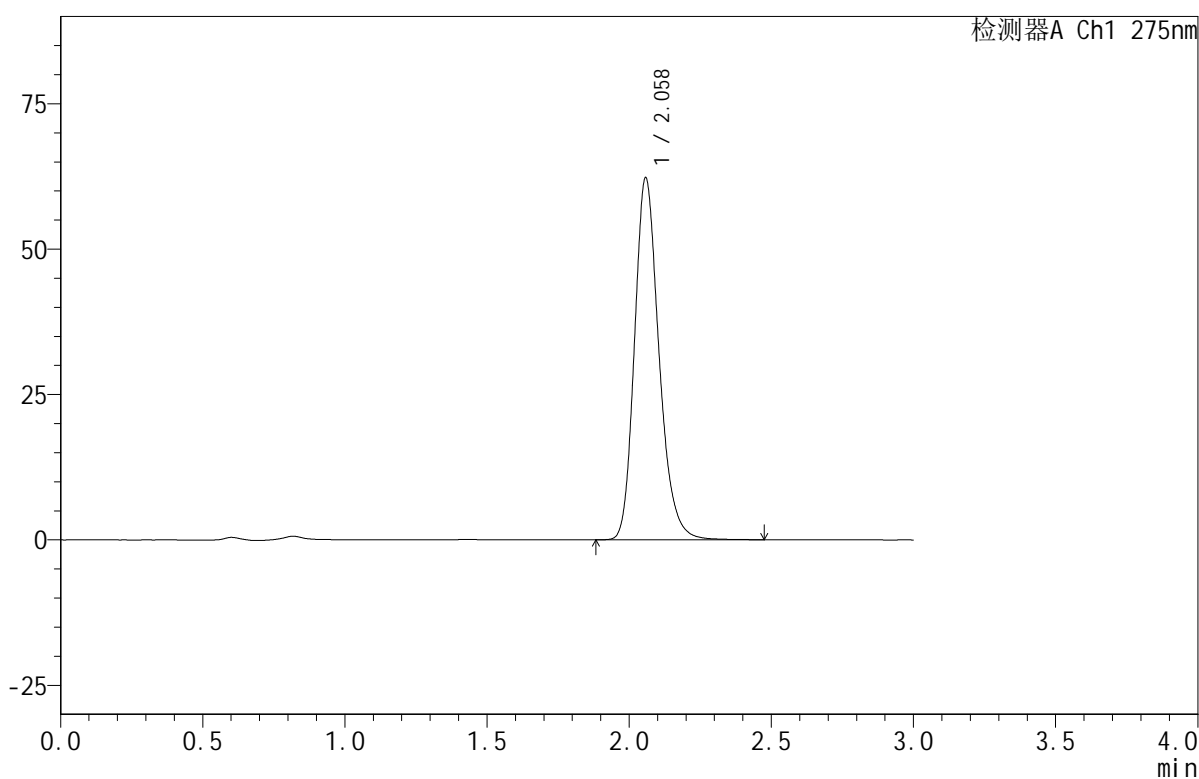
图66 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-11/30-725-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 20:00:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/02 11:39:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.058	373690	100.000	62085	2824	1.222	--
总计		373690	100.000	62085			



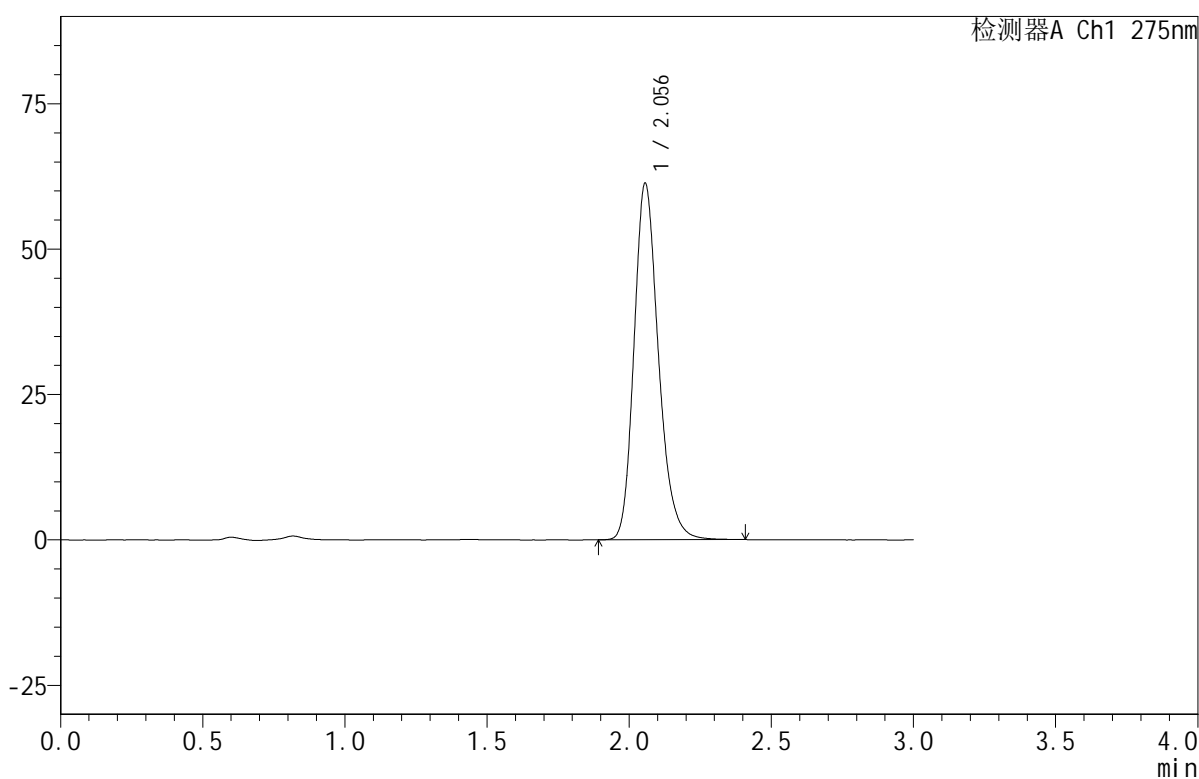
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-726-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 20:03:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:39:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	366896	100.000	61292	2829	1.219	--
总计		366896	100.000	61292			

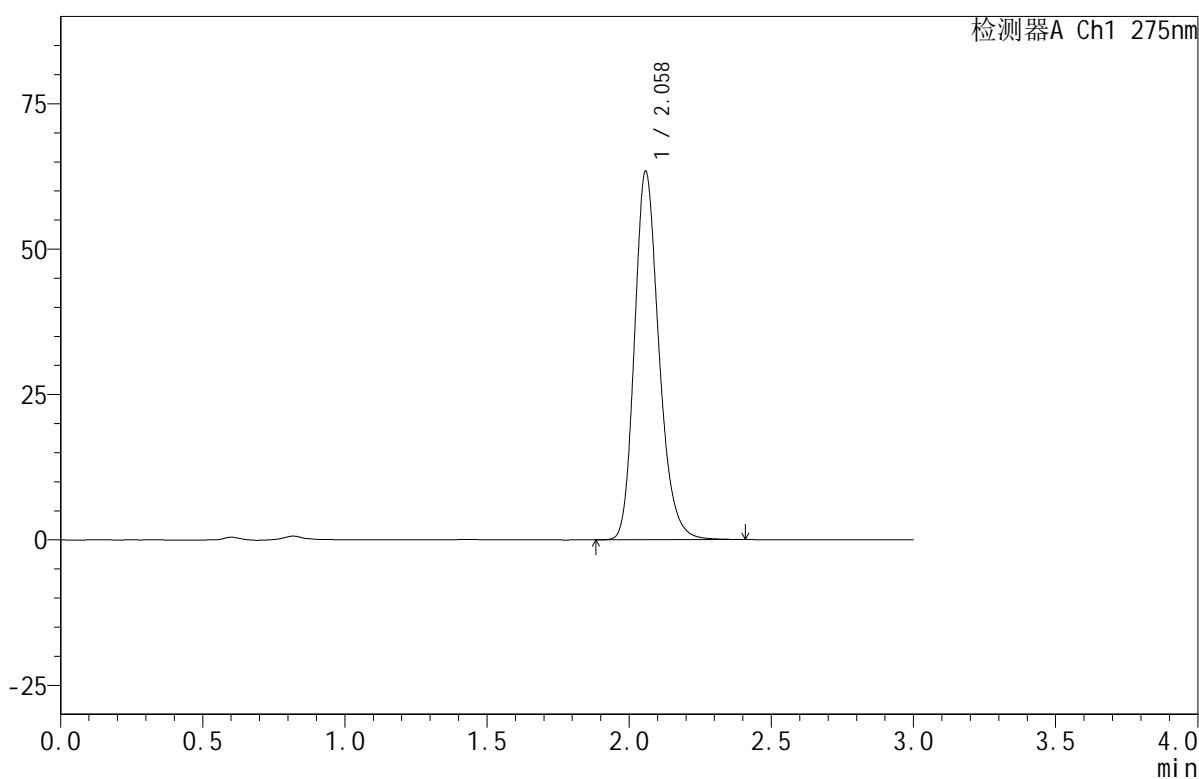
图68 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-11/30-727-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 20:06:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:39:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	379242	100.000	63174	2830	1.220	--
总计		379242	100.000	63174			

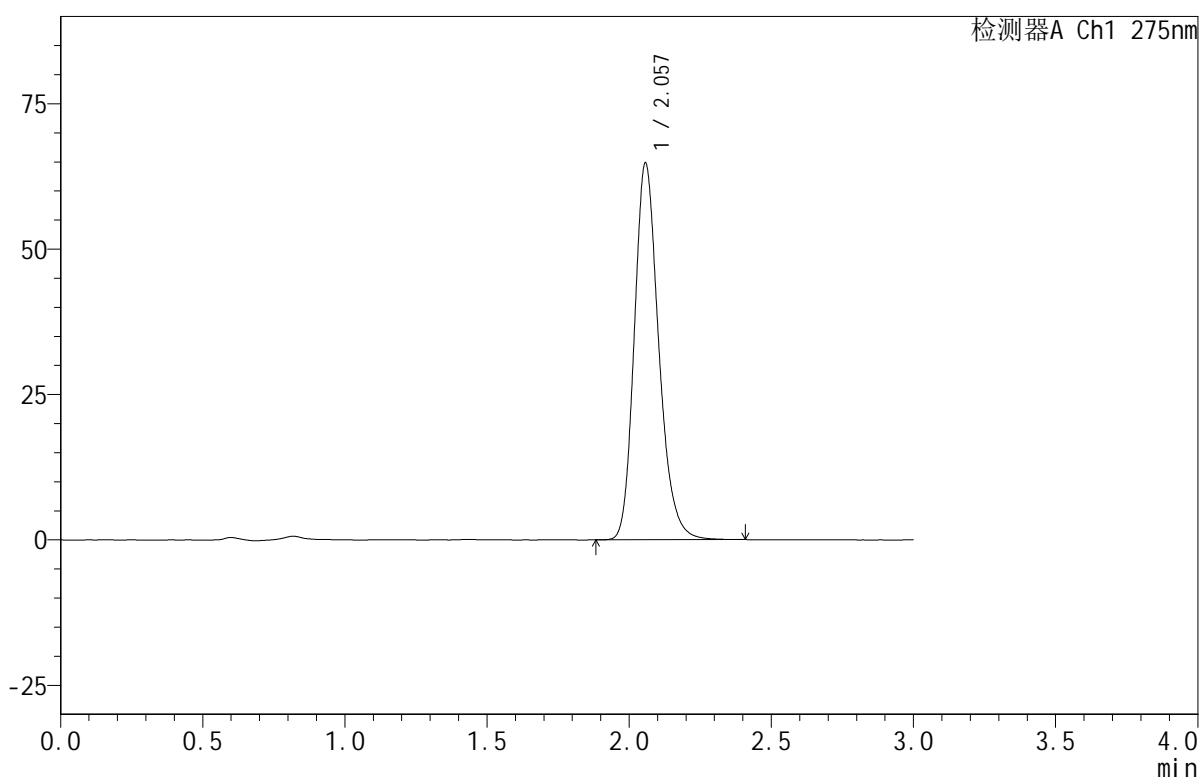
图69 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-11/30-728-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 20:10:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/02 11:39:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.057	387832	100.000	64697	2828	1.219	--
总计		387832	100.000	64697			



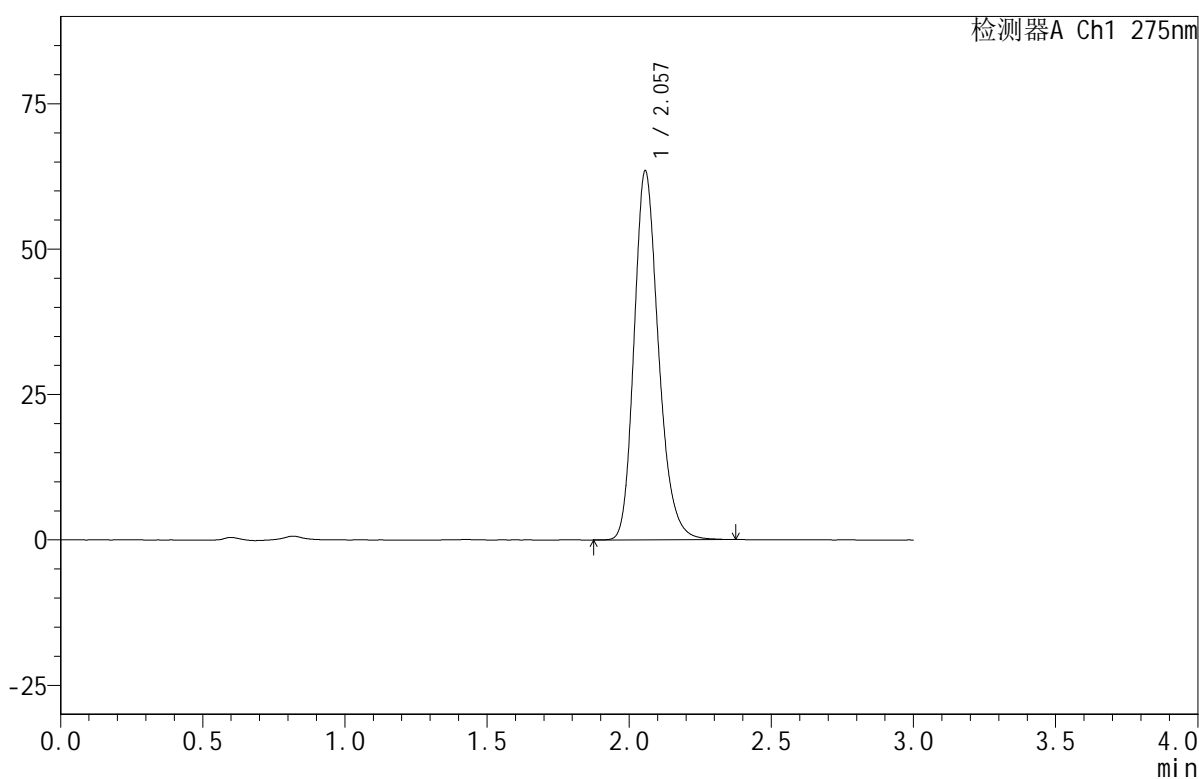
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-729-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 20:13:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:39:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	378817	100.000	63406	2833	1.218	--
总计		378817	100.000	63406			

图71 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



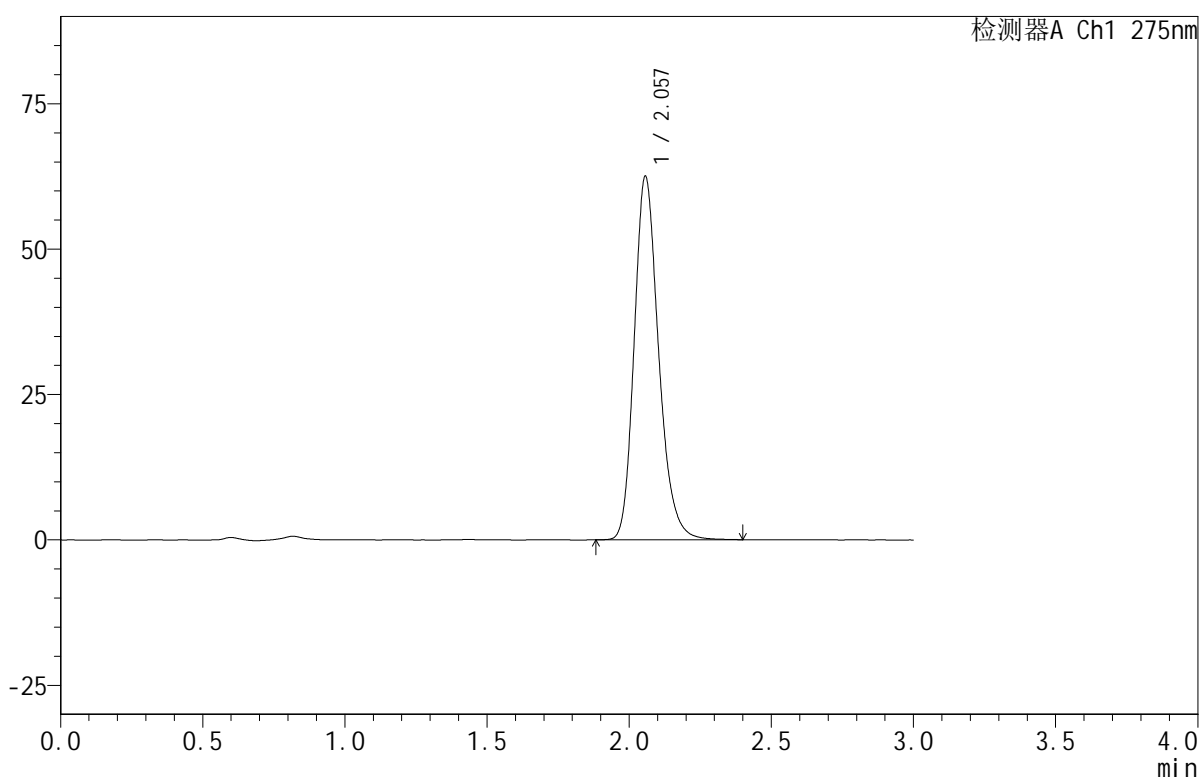
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-730-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 20:17:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:39:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	373769	100.000	62442	2833	1.218	--
总计		373769	100.000	62442			

图72 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



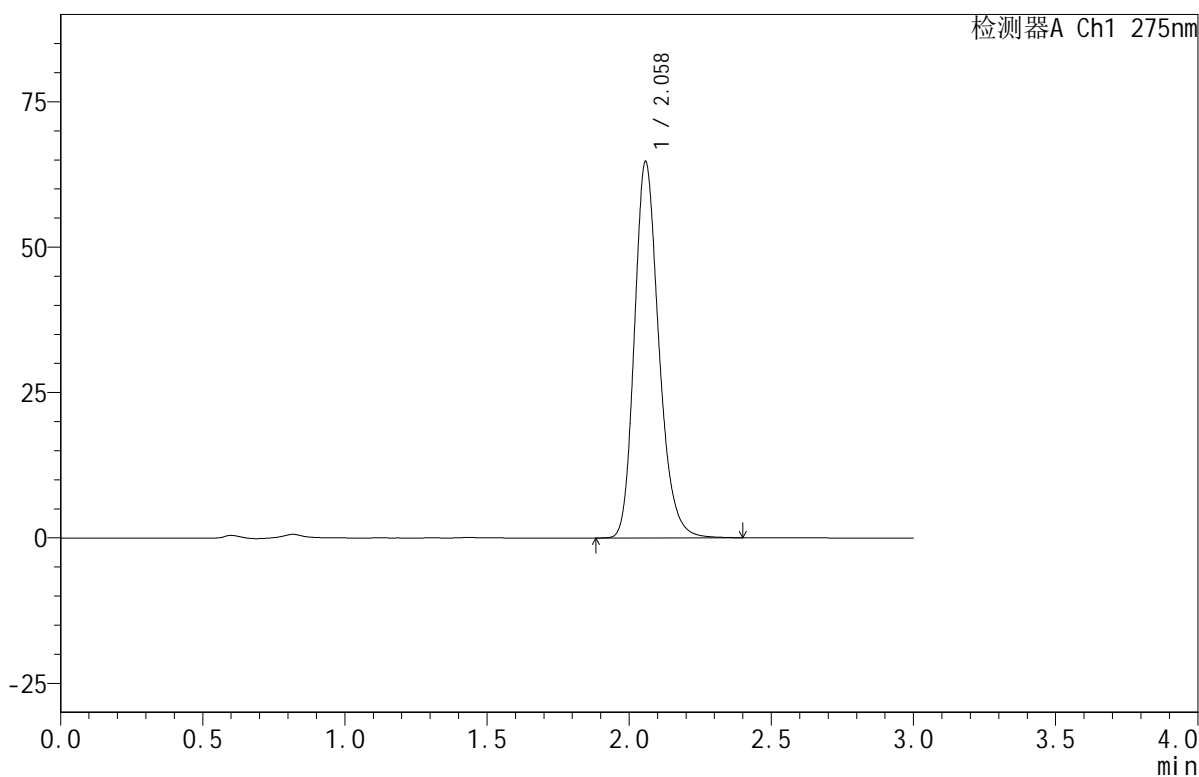
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-731-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 20:20:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/02 11:39:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	387144	100.000	64596	2836	1.219	--
总计		387144	100.000	64596			

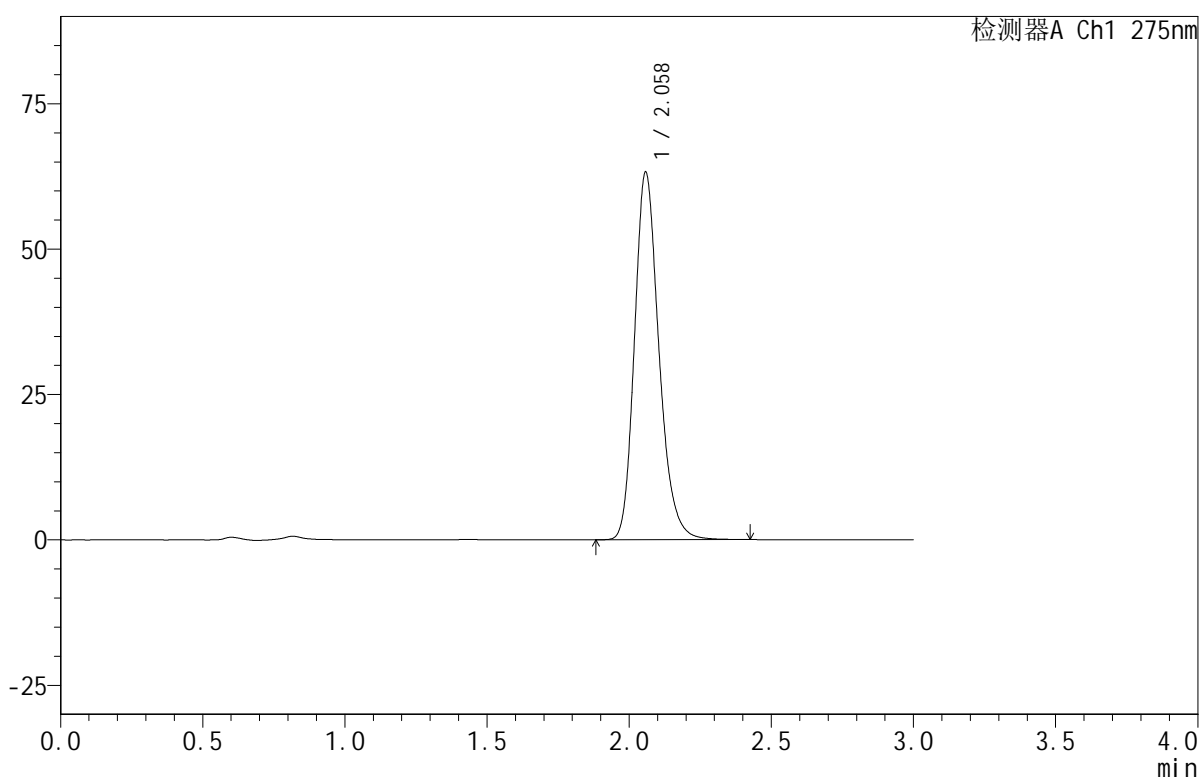
图73 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-11/30-732-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 20:23:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/02 11:39:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	378090	100.000	63034	2835	1.220	--
总计		378090	100.000	63034			



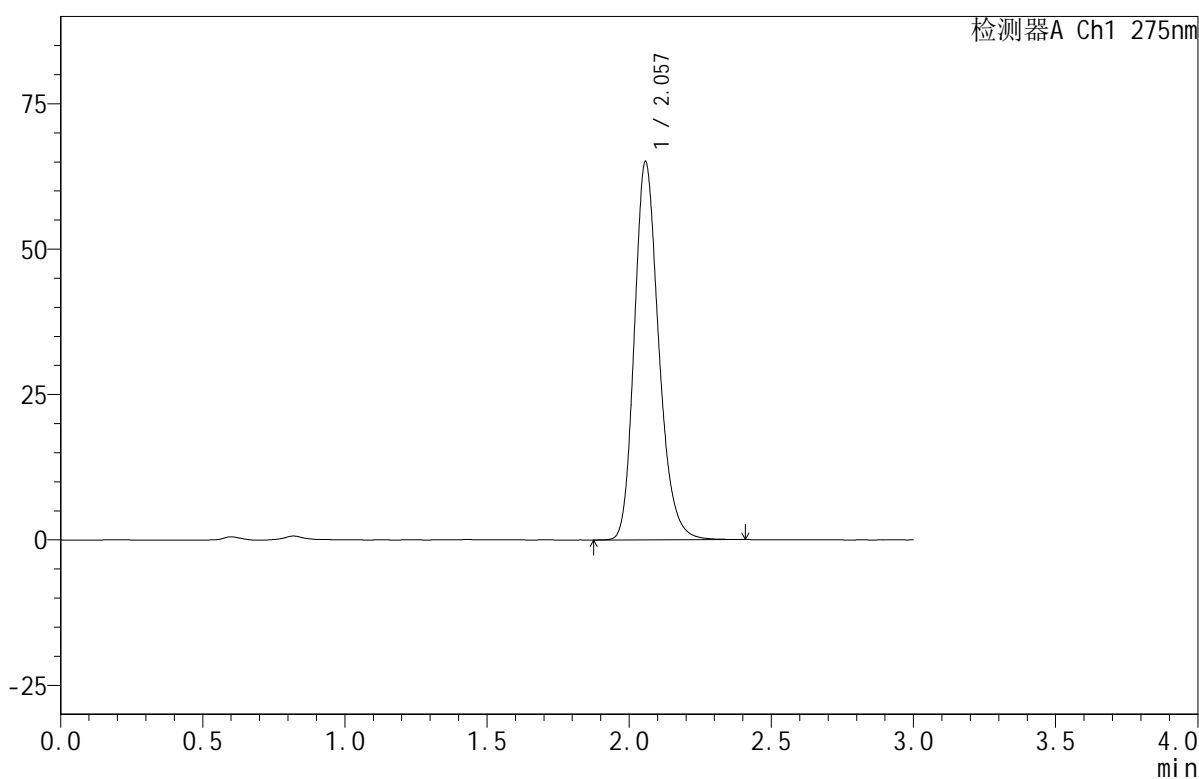
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-733-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 20:27:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:39:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	388695	100.000	64926	2834	1.216	--
总计		388695	100.000	64926			

图75 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



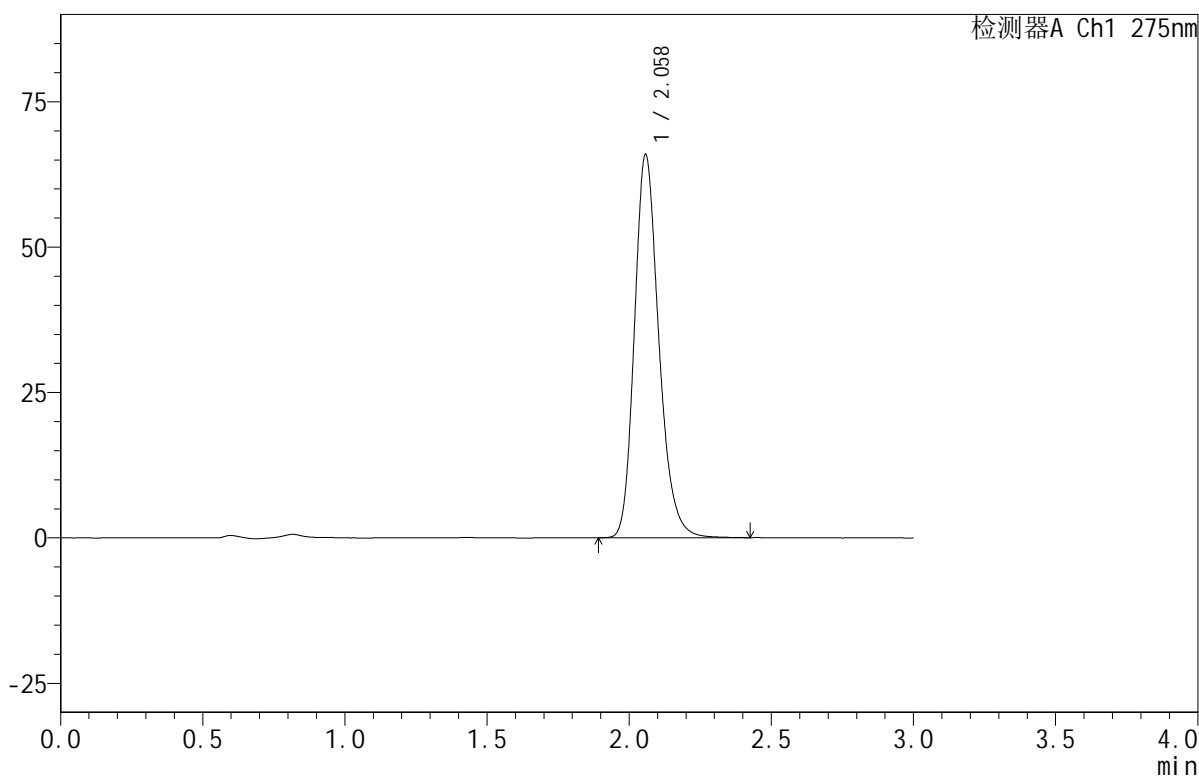
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-734-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 20:30:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:39:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	394233	100.000	65779	2837	1.219	--
总计		394233	100.000	65779			

图76 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



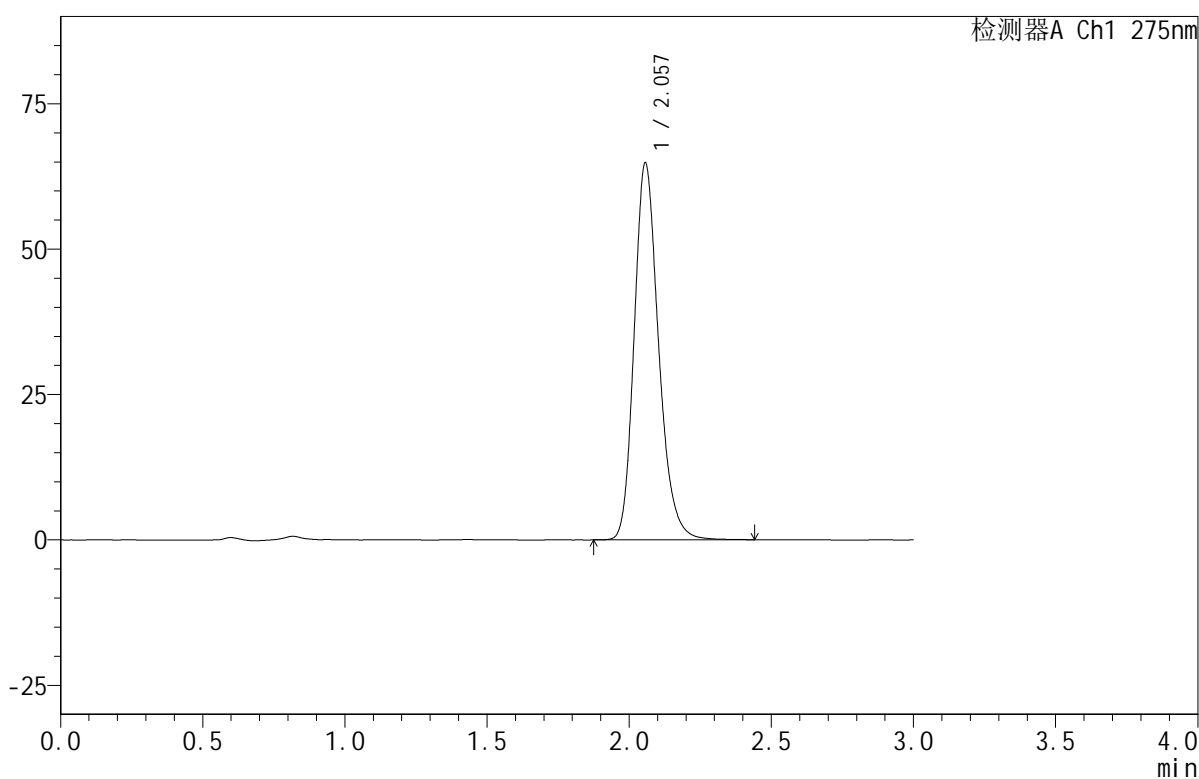
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-735-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 20:34:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:39:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	387844	100.000	64760	2834	1.218	--
总计		387844	100.000	64760			

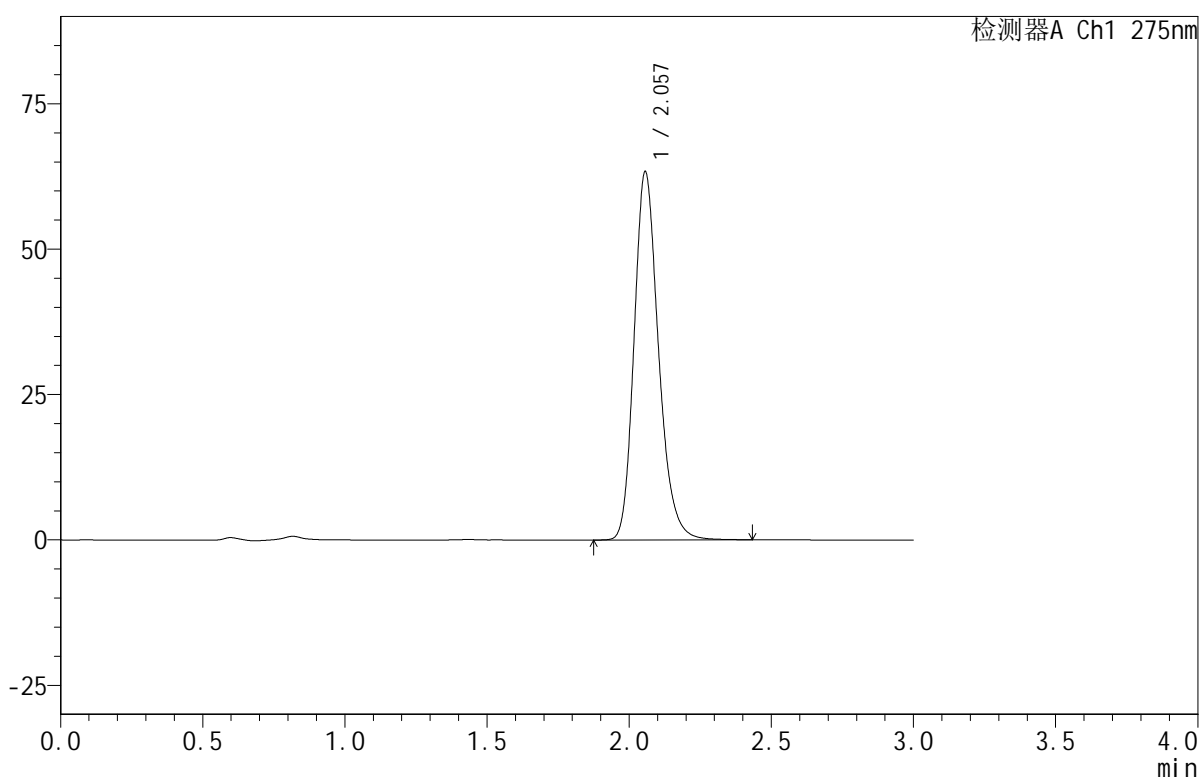
图77 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-11/30-736-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 20:37:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/02 11:39:53 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

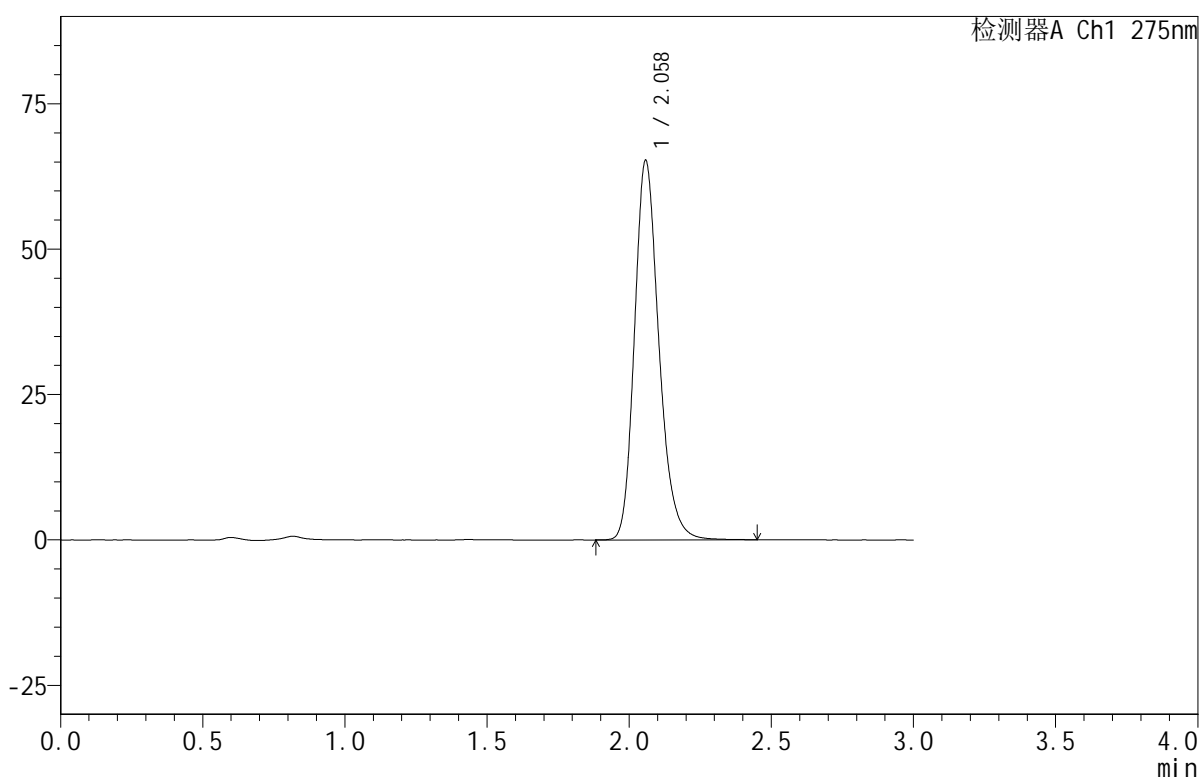
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	378883	100.000	63304	2833	1.218	--
总计		378883	100.000	63304			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-11/30-737-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 20:40:52 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/02 11:39:56 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.058	390720	100.000	65079	2832	1.220	--
总计		390720	100.000	65079			



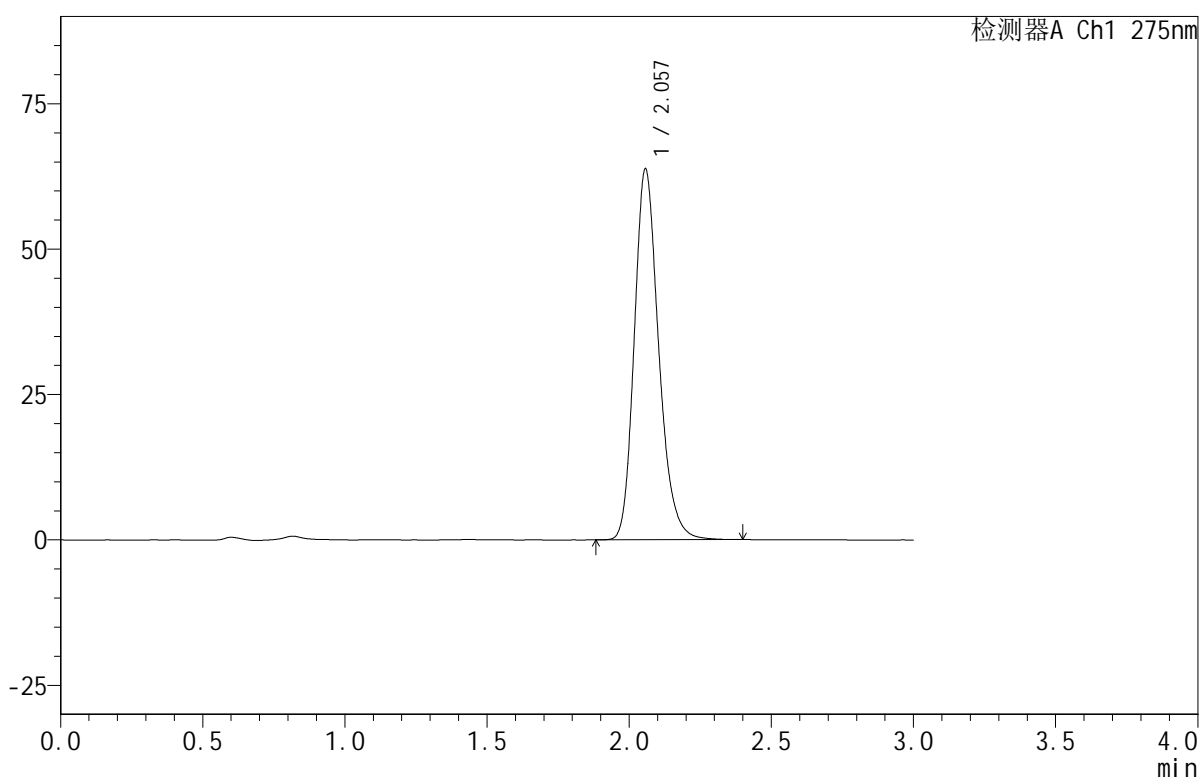
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-738-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 20:44:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:39:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	380946	100.000	63668	2836	1.218	--
总计		380946	100.000	63668			

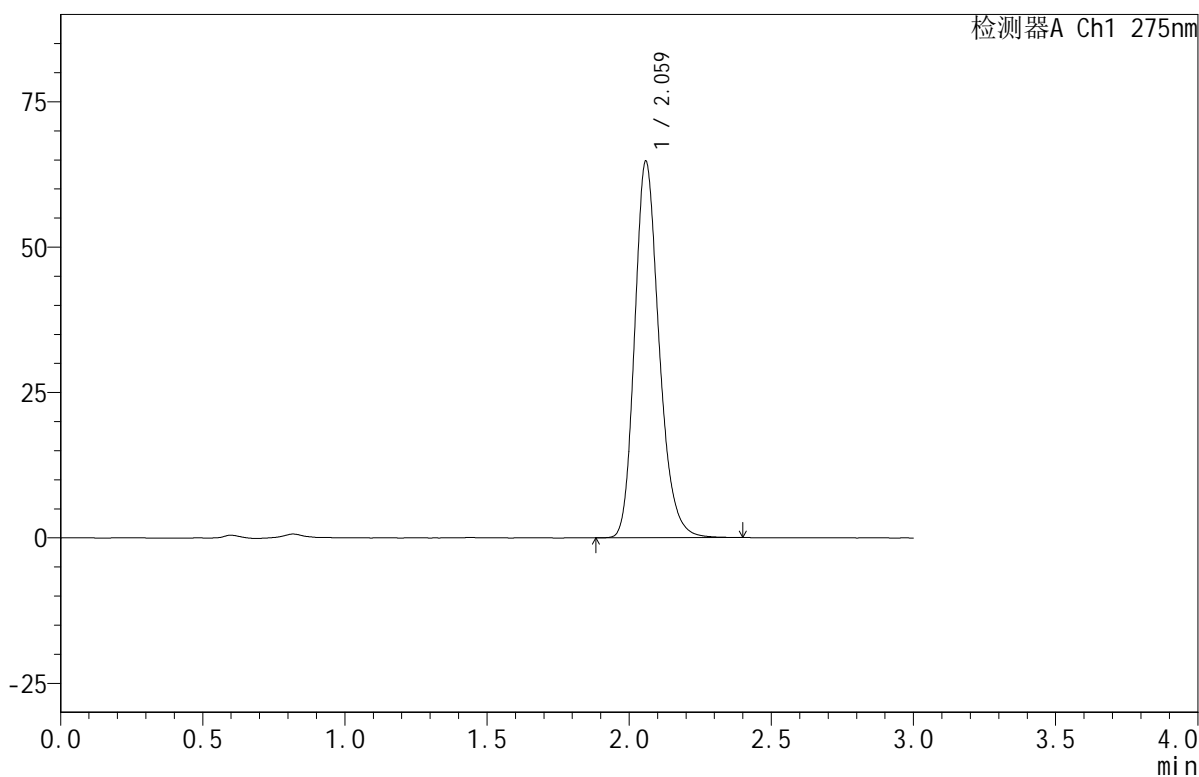
图80 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 30-11/30-739-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 20:47:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:40:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	386934	100.000	64470	2834	1.218	--
总计		386934	100.000	64470			

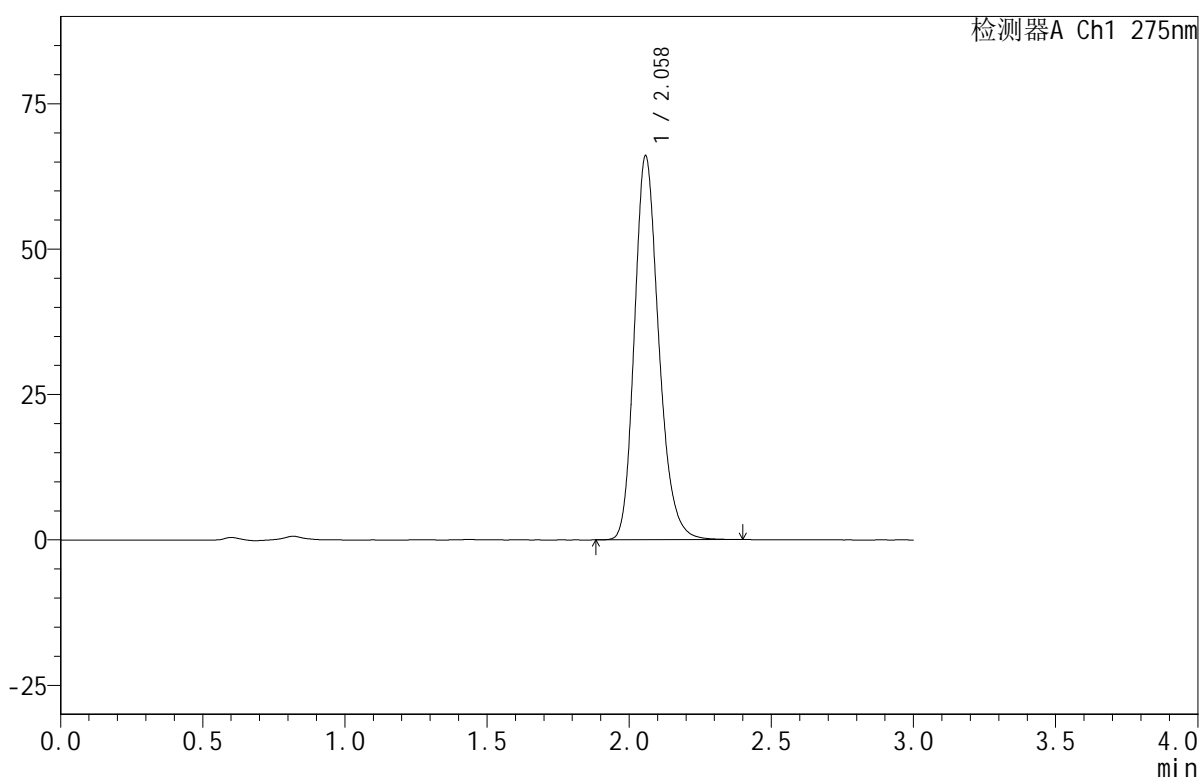
图81 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-11/30-740-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 20:51:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:40:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	394255	100.000	65884	2838	1.216	--
总计		394255	100.000	65884			

图82 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



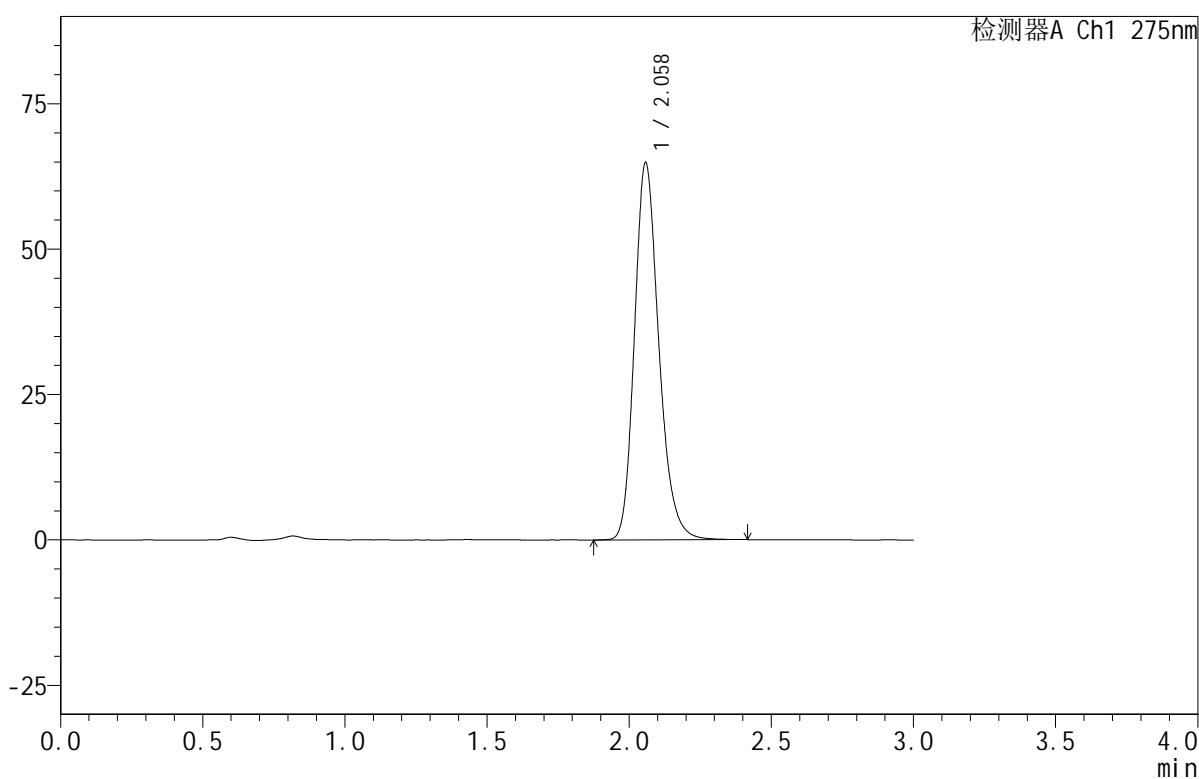
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-741-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 20:54:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/02 11:40:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	387343	100.000	64703	2842	1.218	--
总计		387343	100.000	64703			

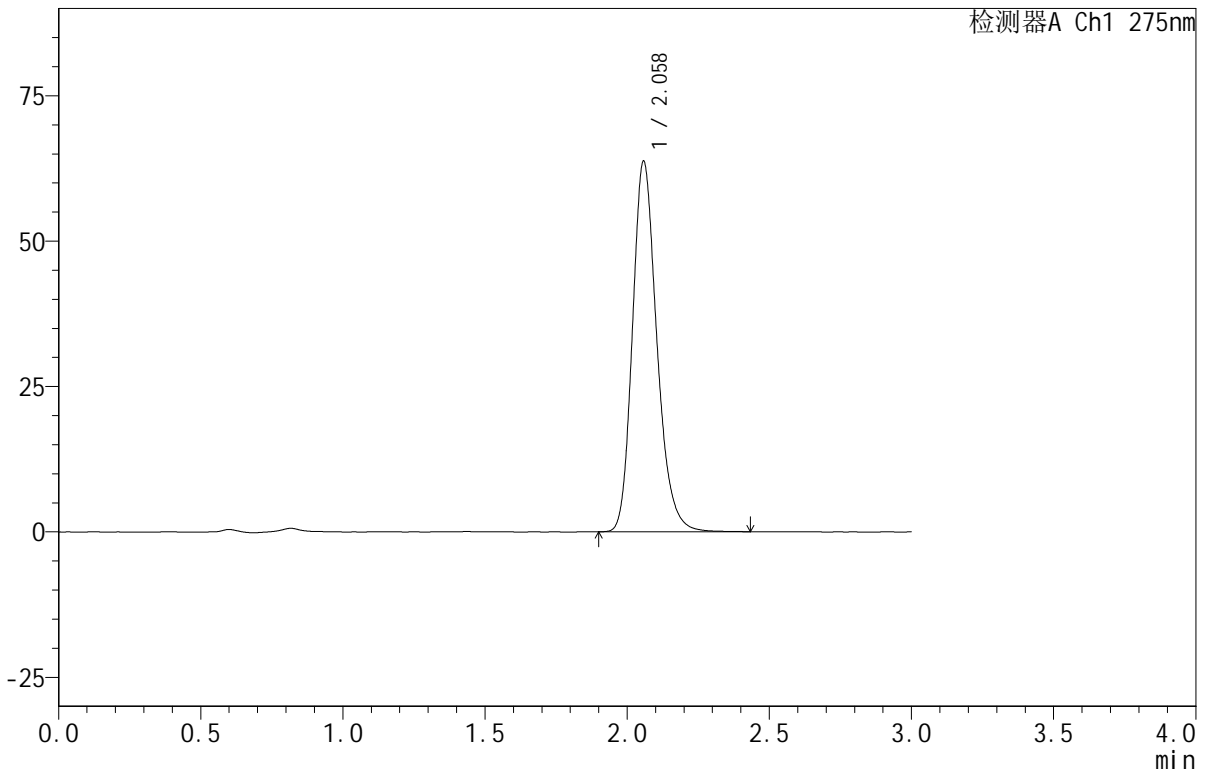
图83 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 30-11/30-742-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 20:57:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:40:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	380855	100.000	63580	2838	1.218	--
总计		380855	100.000	63580			

图84 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



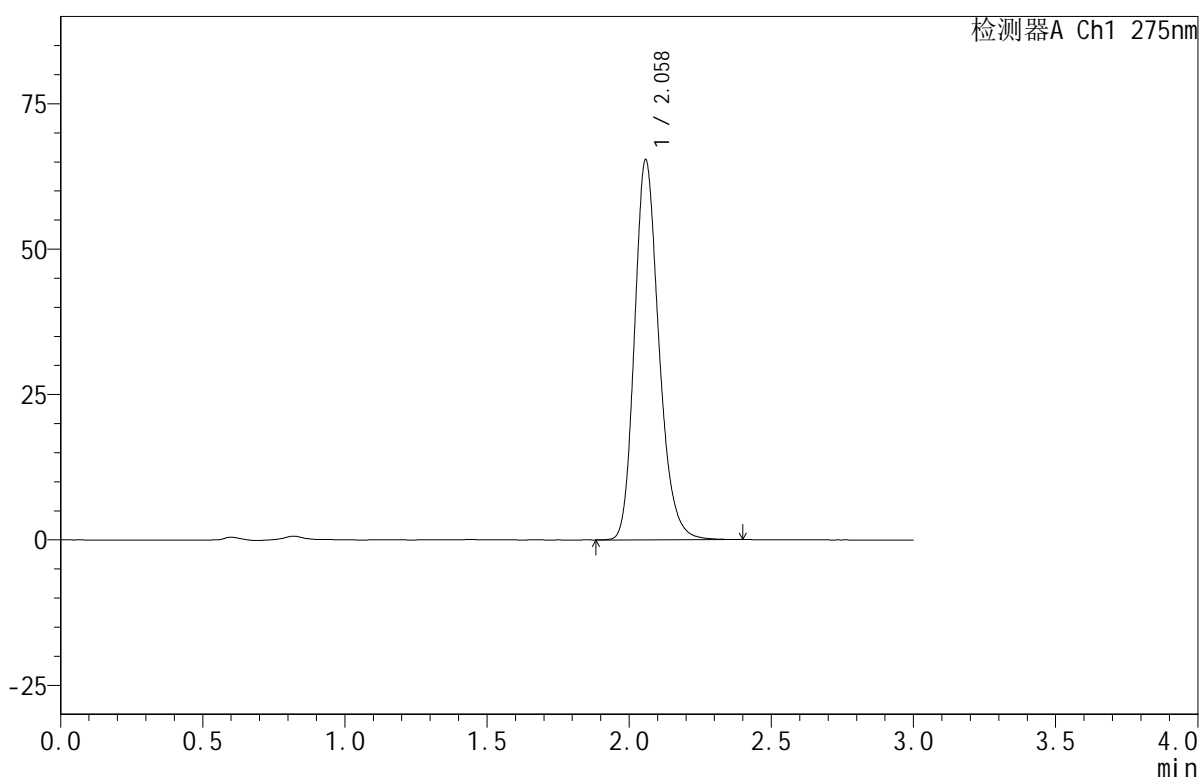
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-743-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 21:01:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:40:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	390177	100.000	65158	2842	1.215	--
总计		390177	100.000	65158			

图85 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-  
 片5  
 供试品溶液-1



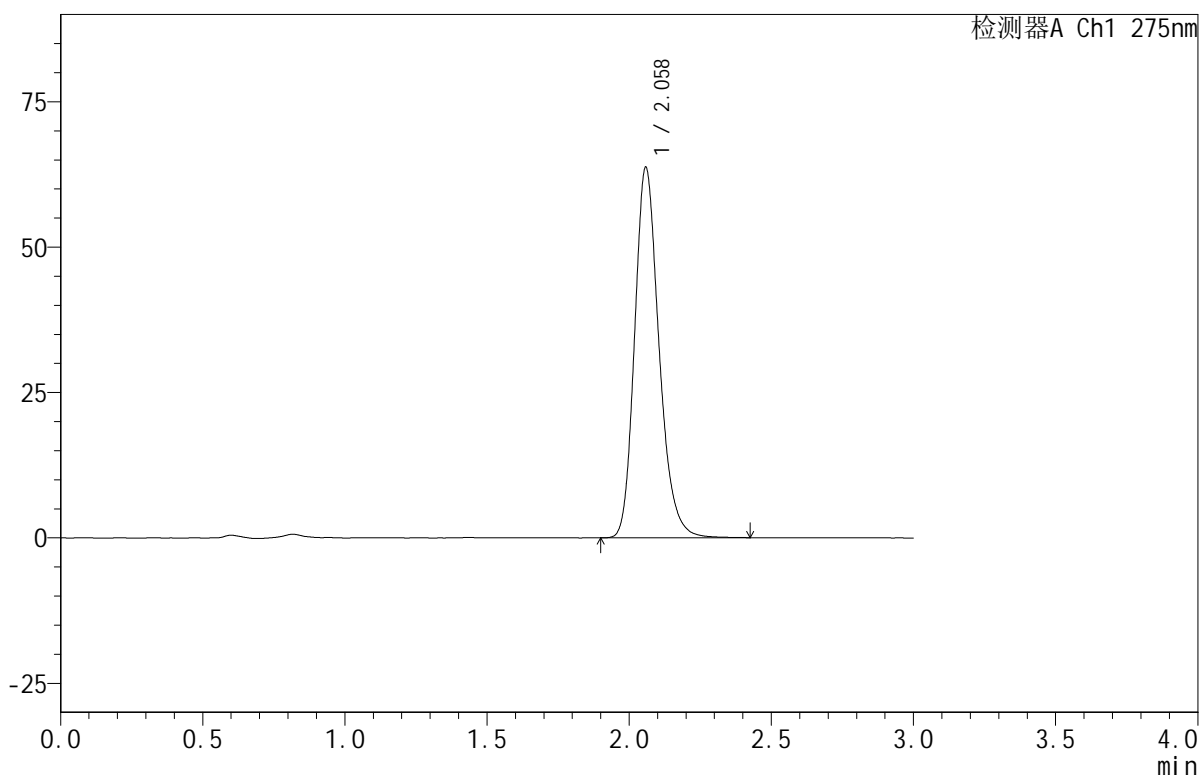
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-744-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 21:04:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:40:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	380838	100.000	63474	2839	1.220	--
总计		380838	100.000	63474			

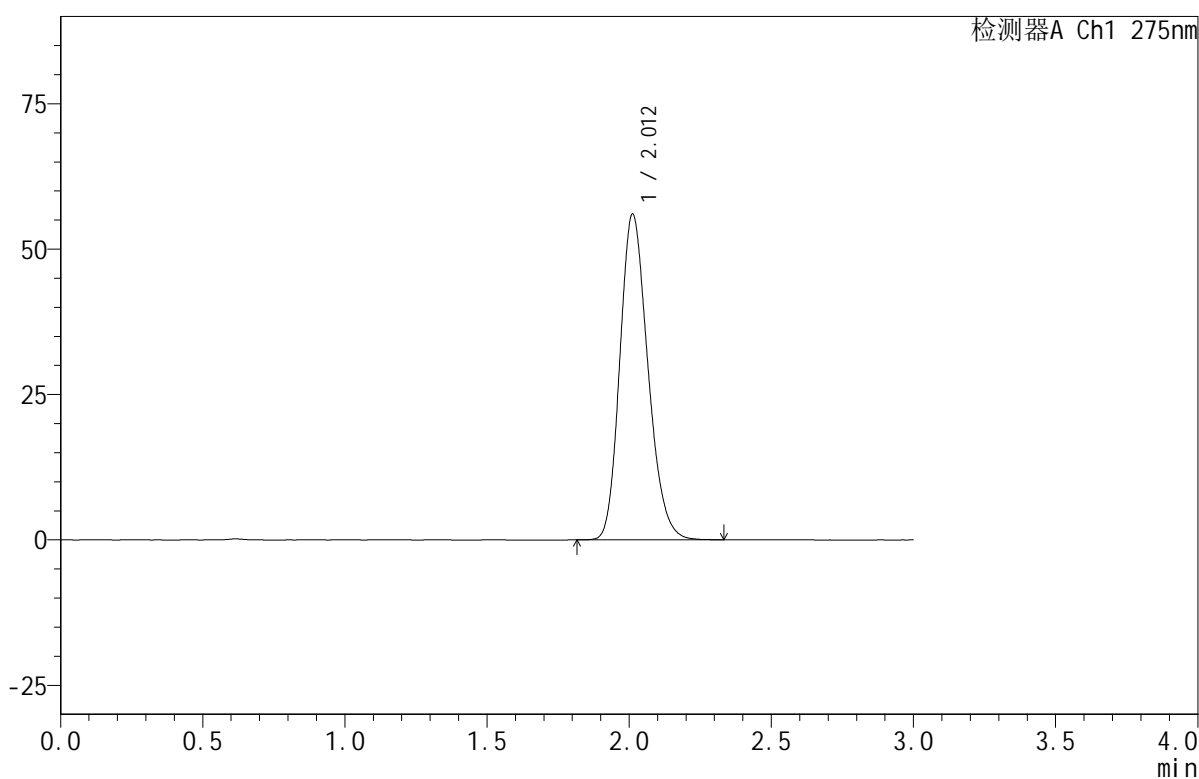
图86 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-11/30-745-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 21:08:07 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/02 11:40:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.012	384776	100.000	56015	1993	1.205	--
总计		384776	100.000	56015			

图87 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



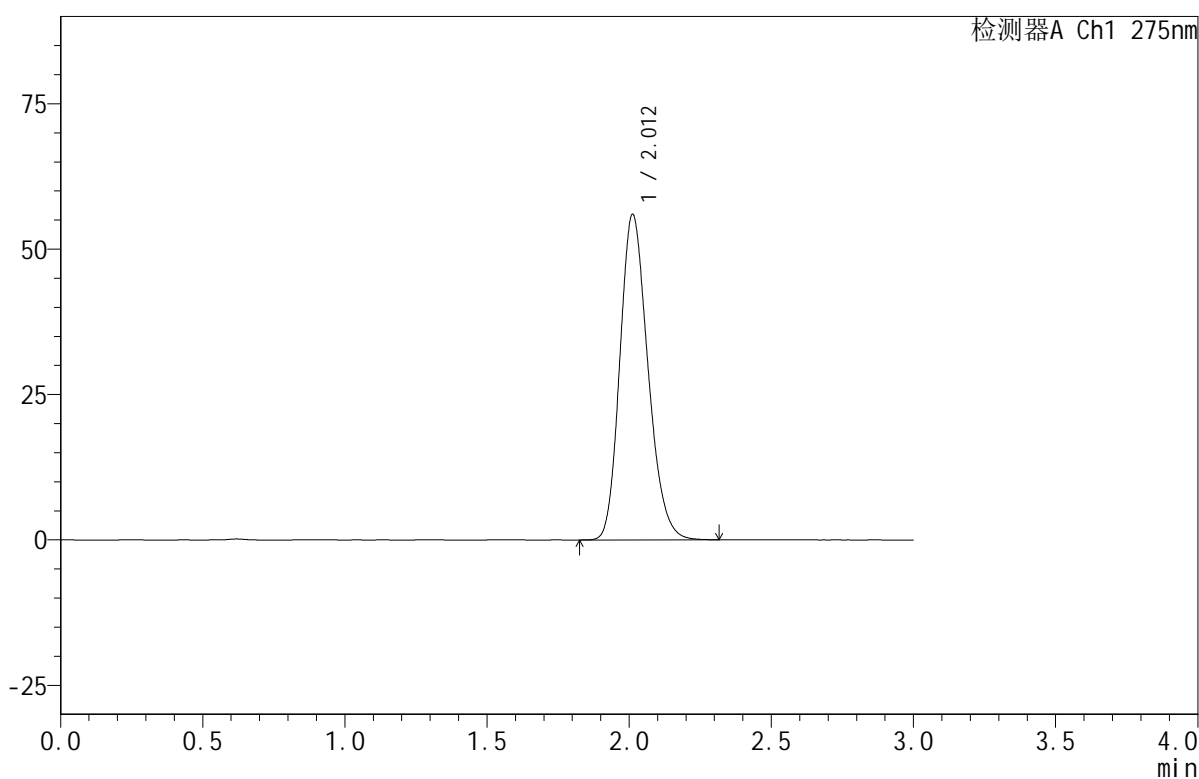
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-11/30-746-2 - zzp-2024121821p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 21:11:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/02 11:40:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	384628	100.000	55956	1992	1.205	--
总计		384628	100.000	55956			

图88 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121821批(20mg规格)-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2



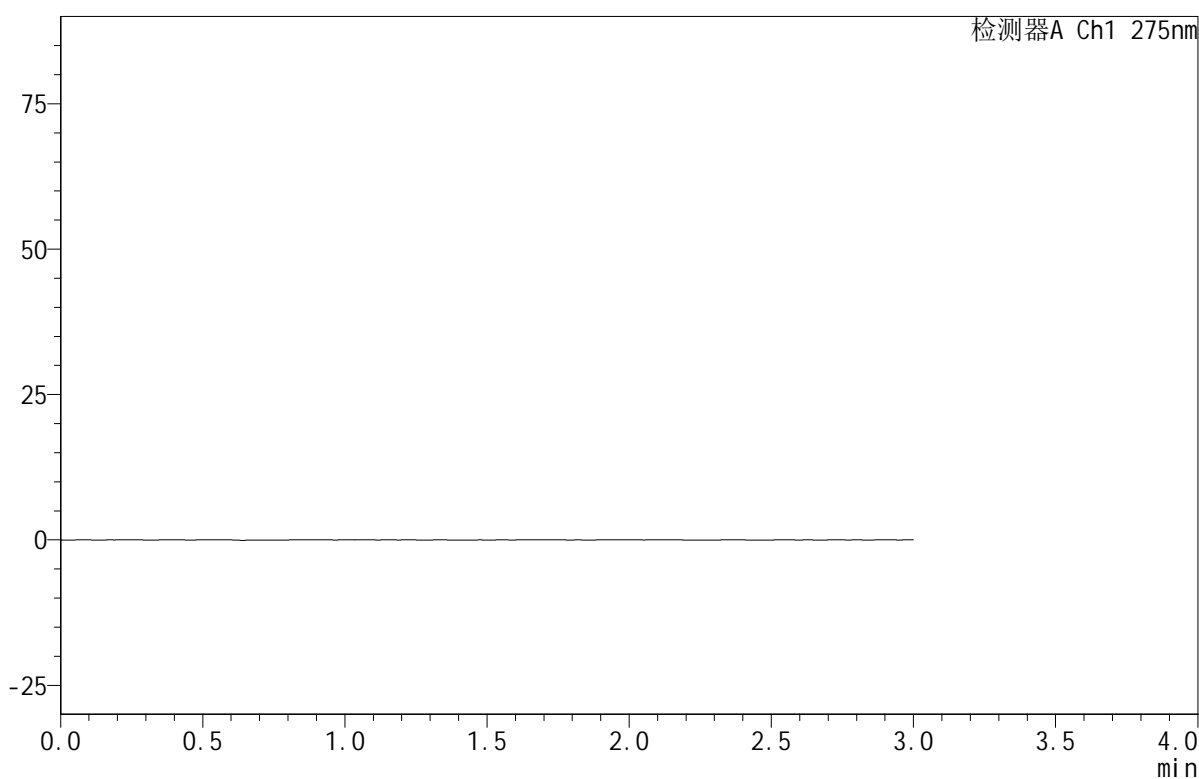
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-11/30-747-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 21:14:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:40:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

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

图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-pH4.5介质-桨法-50转  
 溶剂



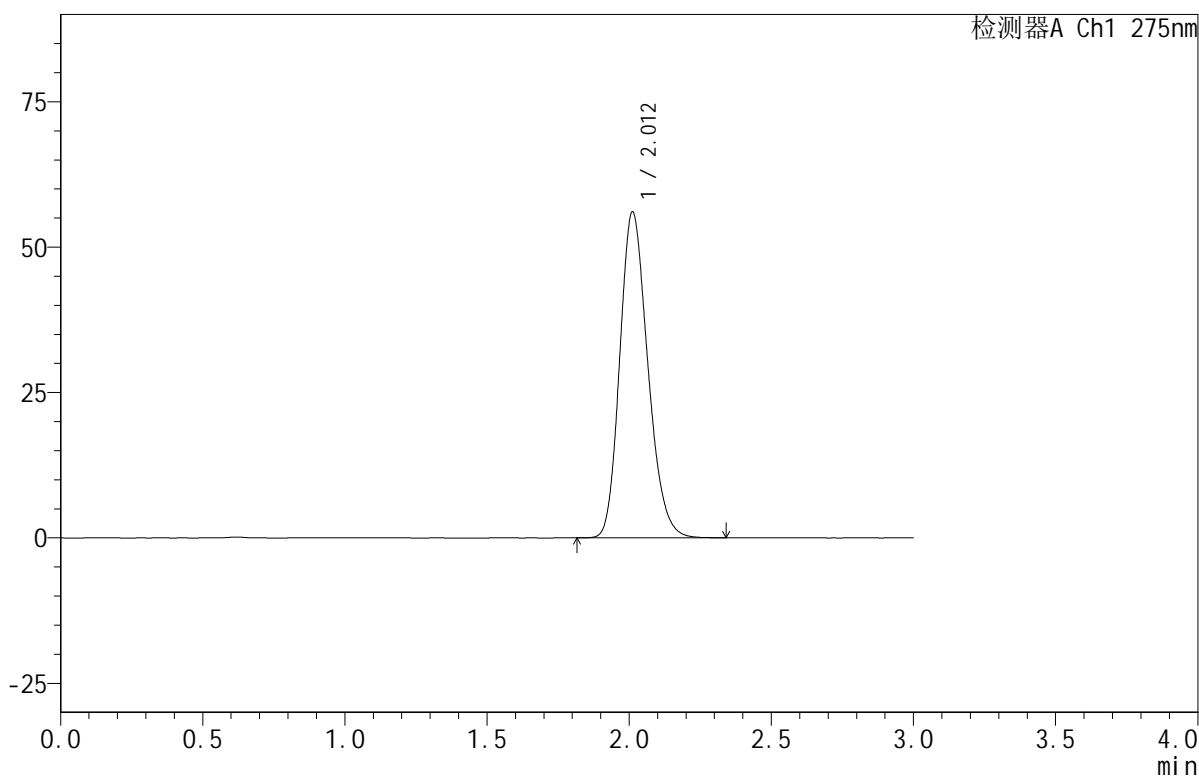
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-748-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 21:18:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:40:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	384910	100.000	56016	1997	1.205	--
总计		384910	100.000	56016			

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-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



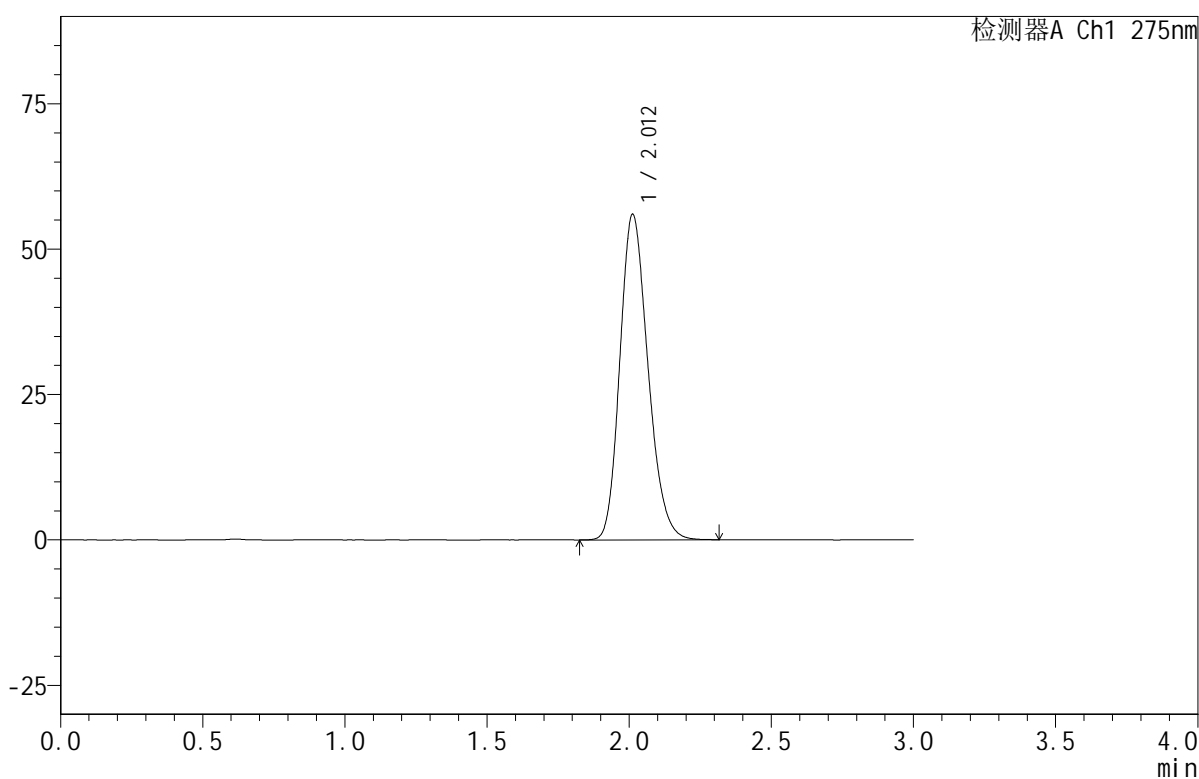
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-749-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 21:21:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:40:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	384759	100.000	55980	1993	1.204	--
总计		384759	100.000	55980			

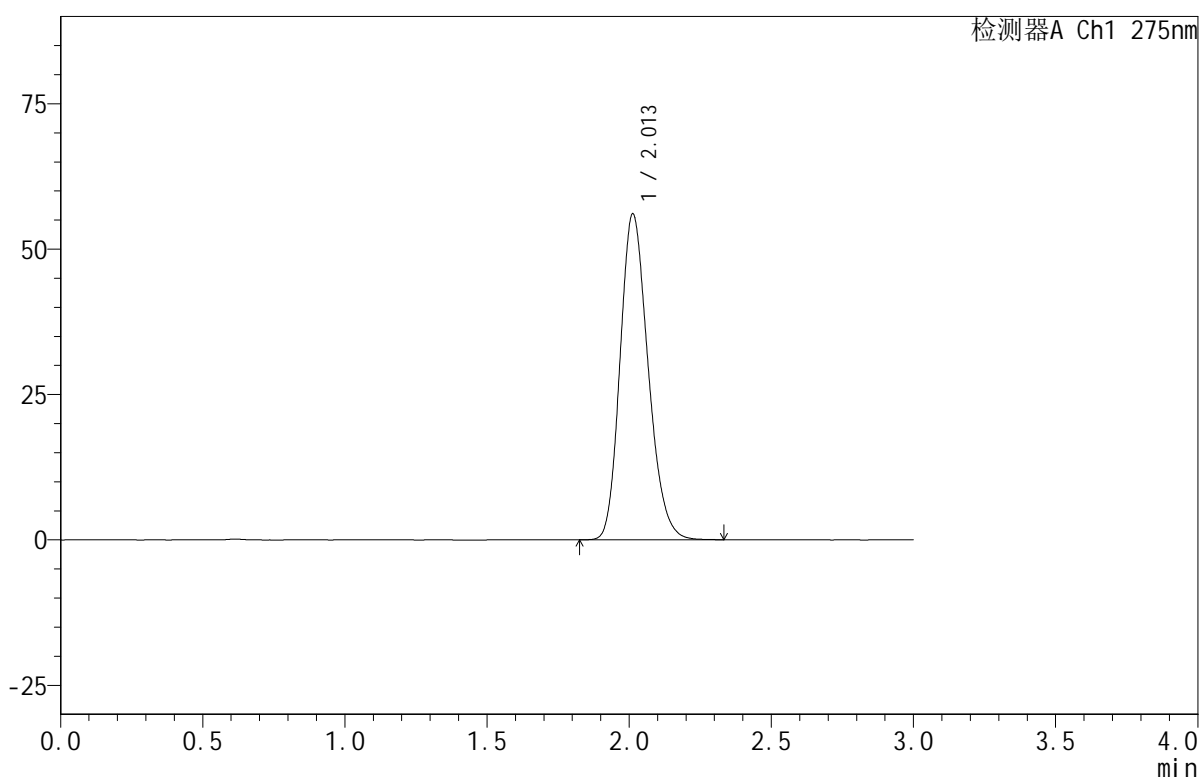
图91 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121921批(20mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-11/30-750-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 21:25:03 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/02 11:40:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.013	384717	100.000	56057	1998	1.205	--
总计		384717	100.000	56057			



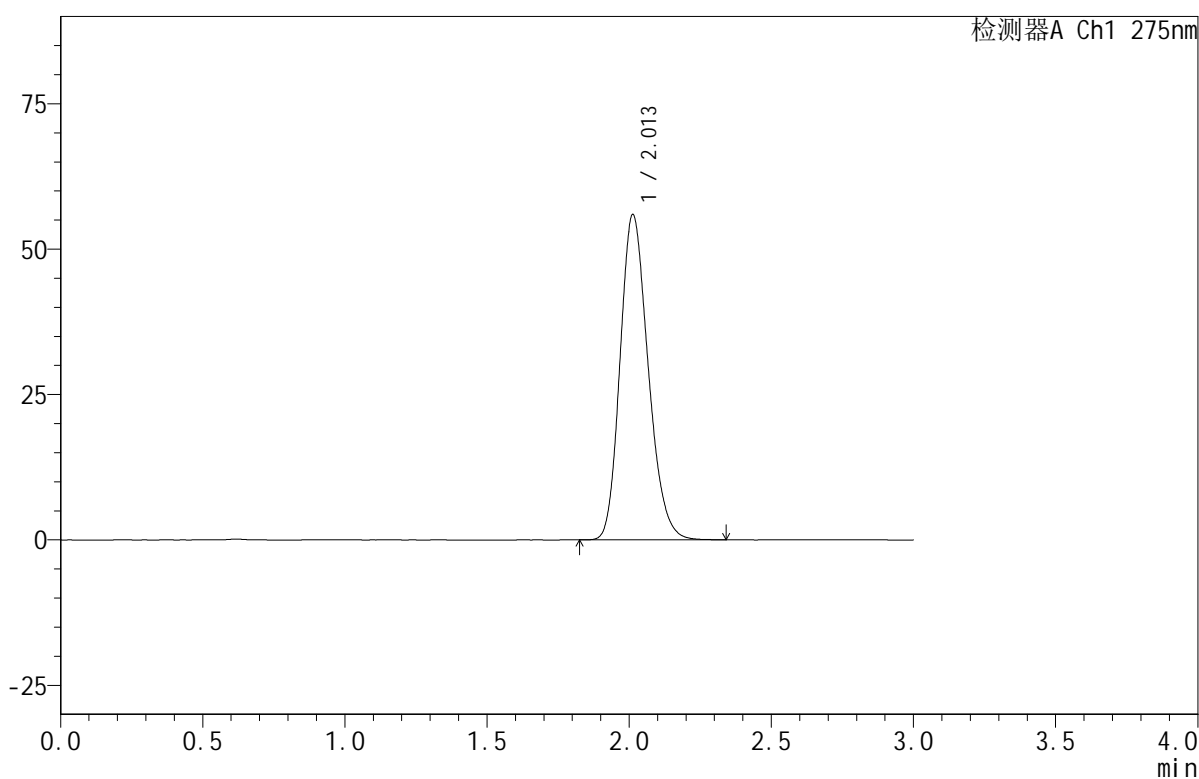
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-751-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 21:28:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:40:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	384659	100.000	55956	1992	1.204	--
总计		384659	100.000	55956			

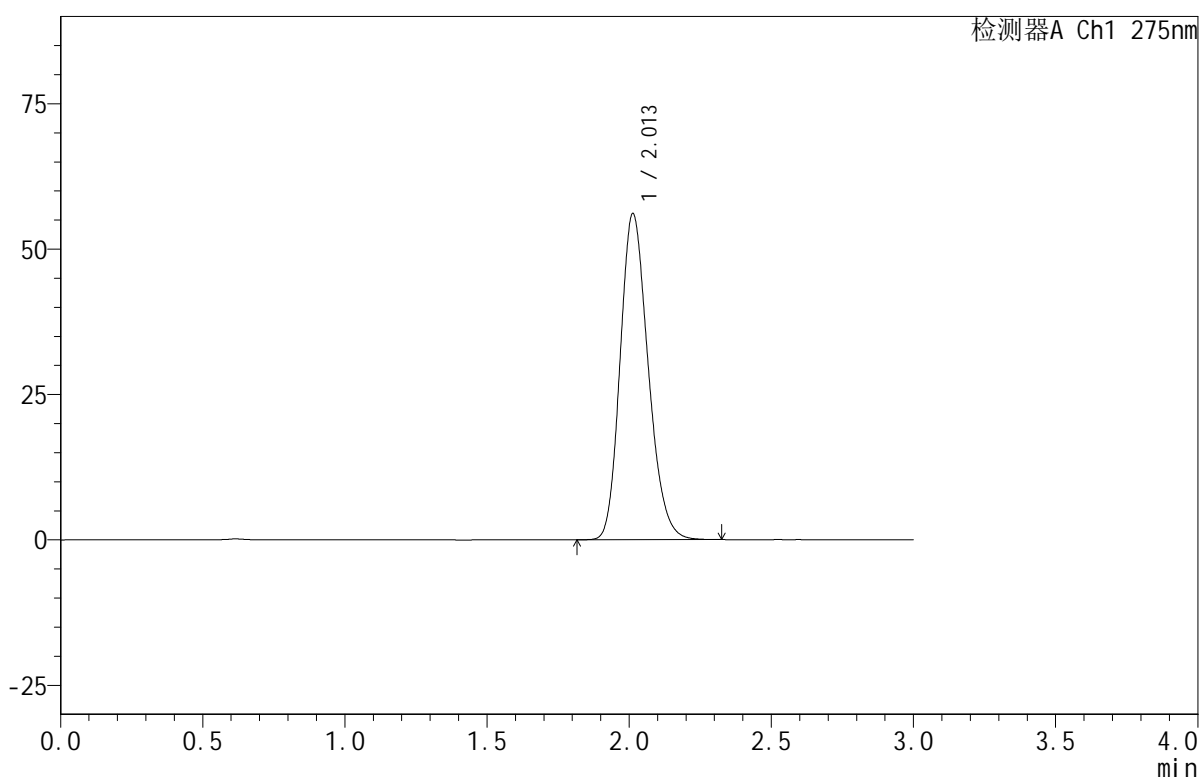
图93 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121921批(20mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-11/30-752-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 21:31:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/02 11:40:39 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.013	384826	100.000	56098	2000	1.204	--
总计		384826	100.000	56098			

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-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



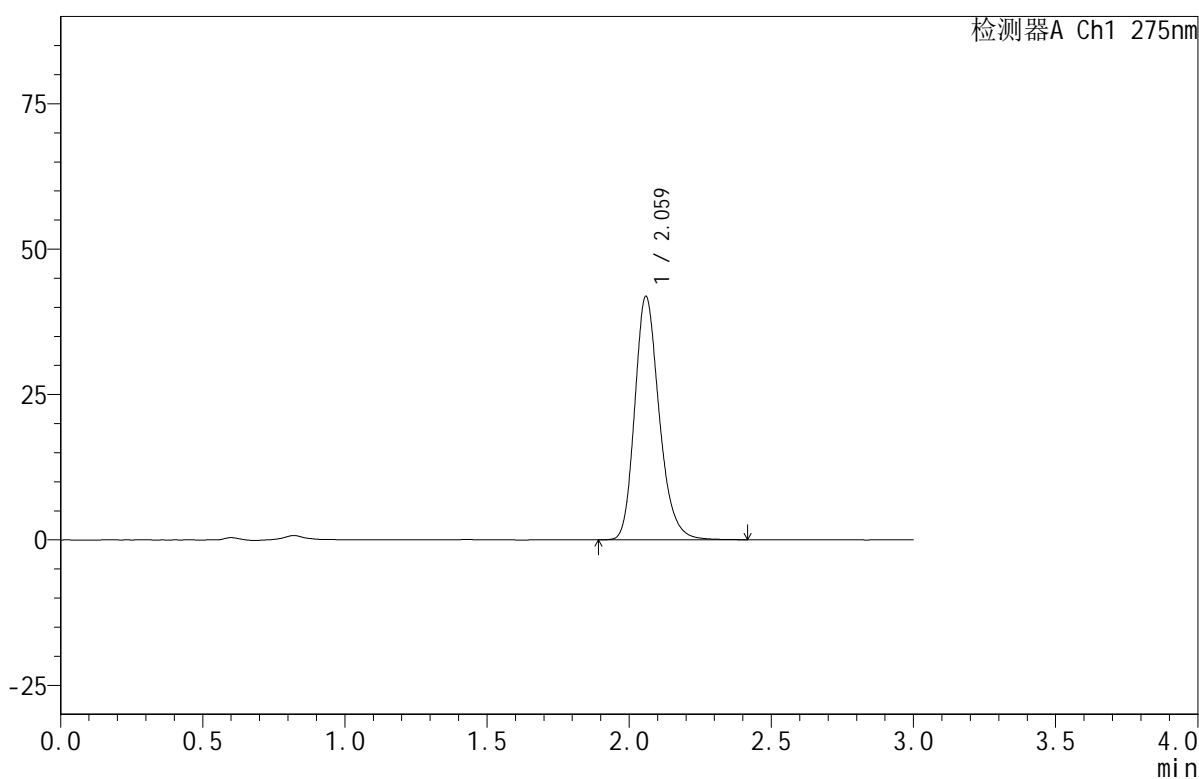
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-753-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 21:35:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:40:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	250997	100.000	41670	2835	1.225	--
总计		250997	100.000	41670			

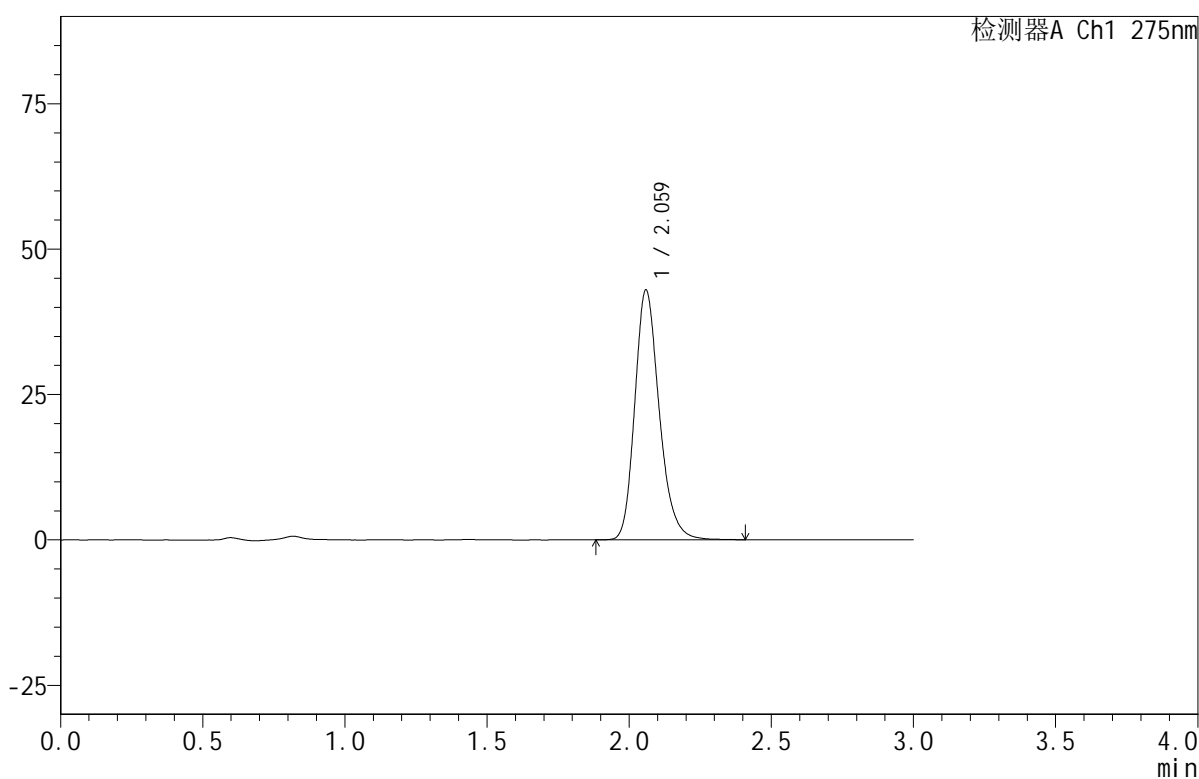
图95 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121921批(20mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-11/30-754-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 21:38:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/02 11:40:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.059	257436	100.000	42729	2832	1.224	--
总计		257436	100.000	42729			



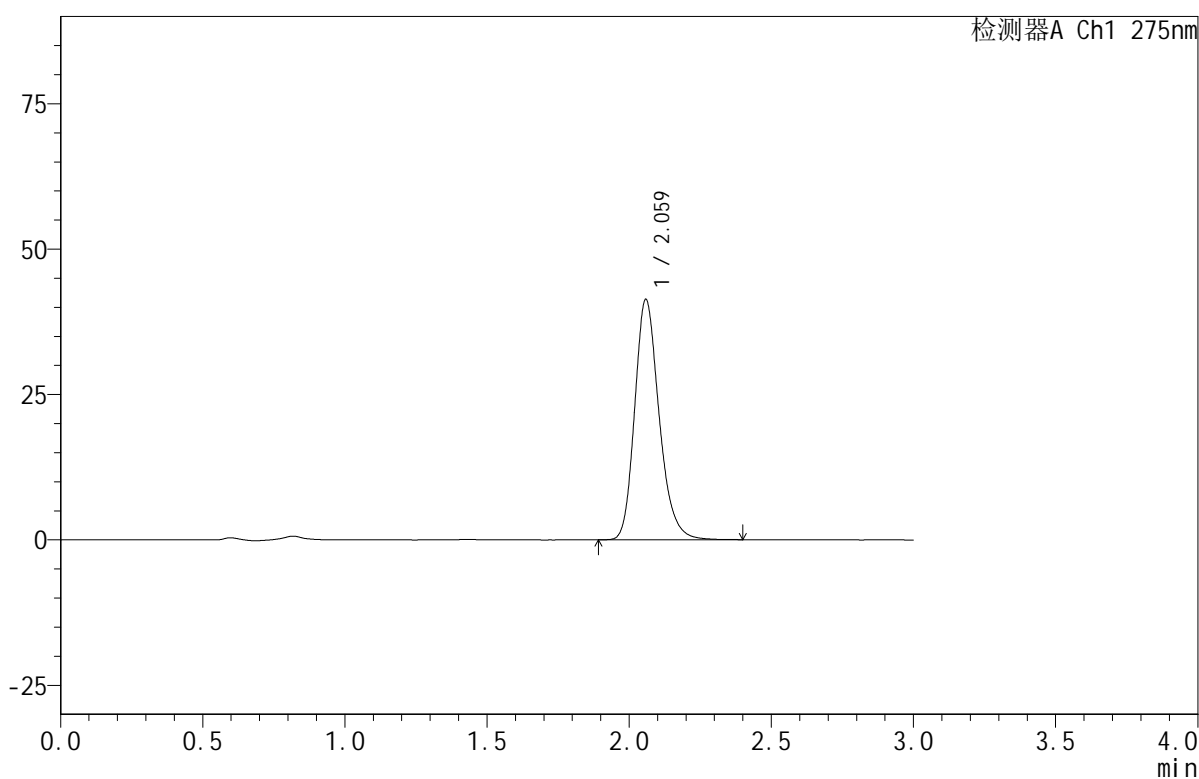
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-755-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 21:41:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:40:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	247415	100.000	41168	2837	1.223	--
总计		247415	100.000	41168			

图97 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-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



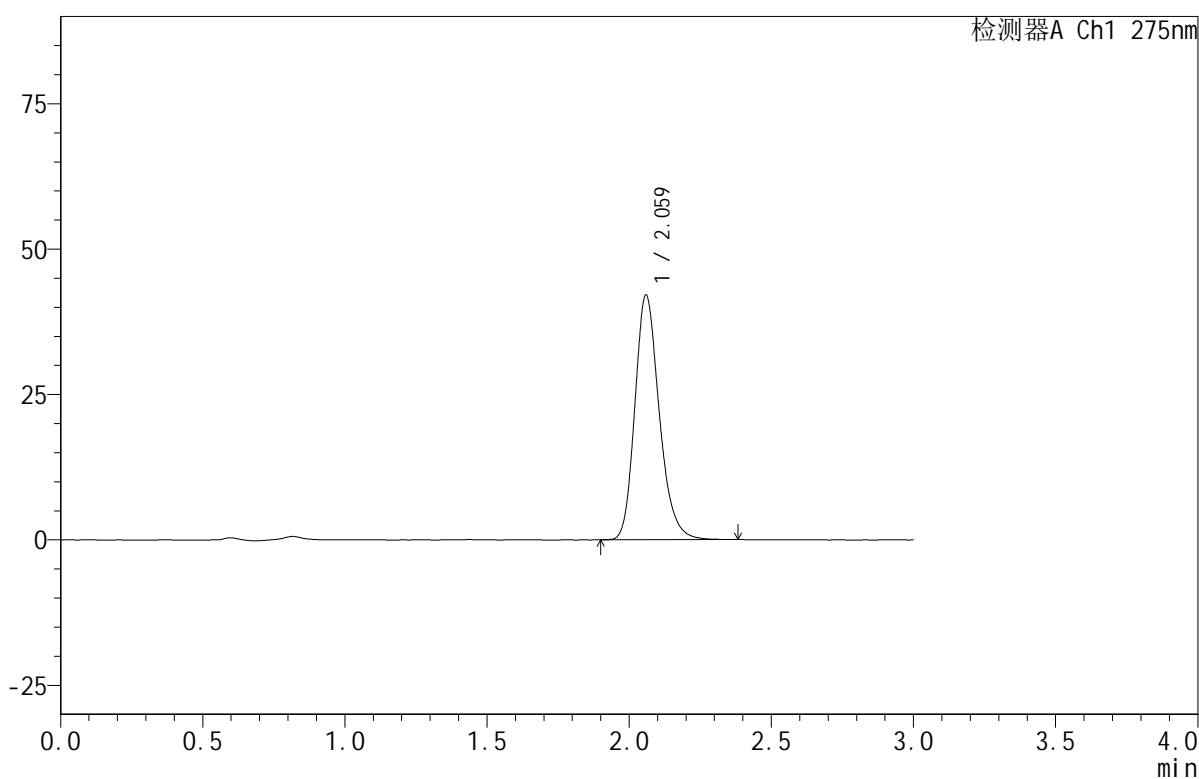
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-756-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 21:45:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:40:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	251870	100.000	41849	2833	1.222	--
总计		251870	100.000	41849			

图98 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-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



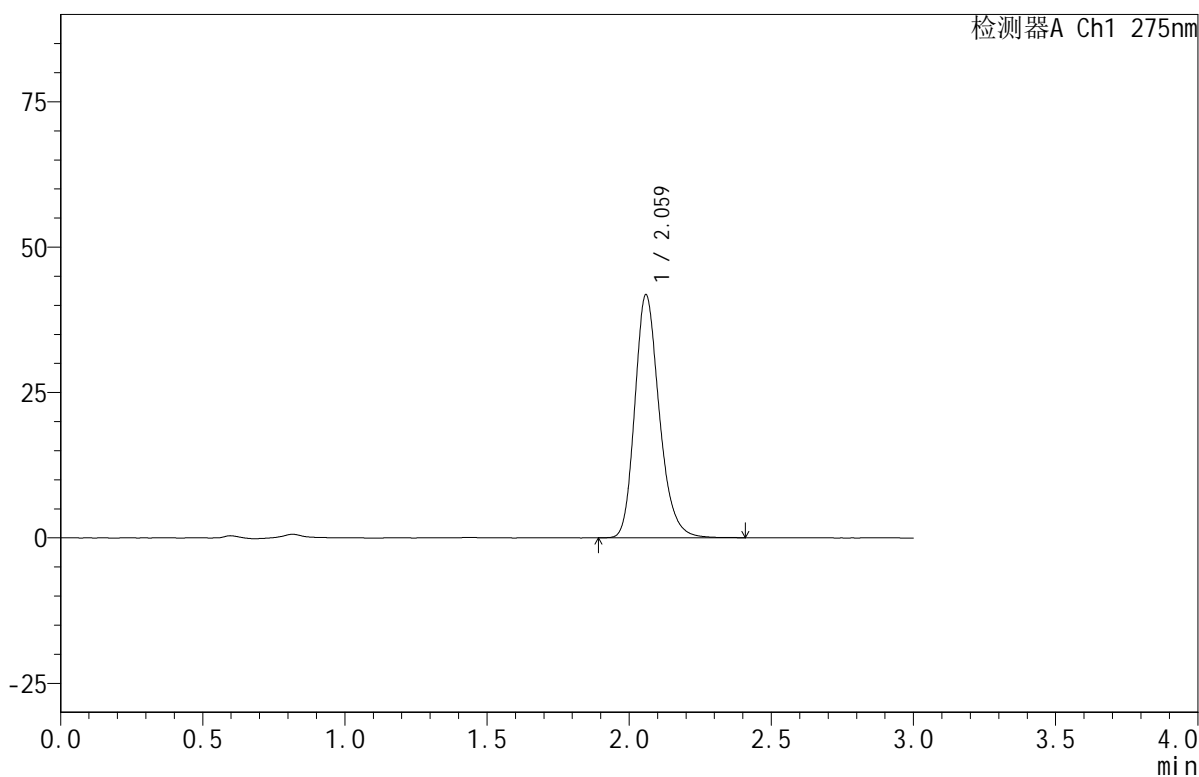
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-11/30-757-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 21:48:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:40:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	250434	100.000	41571	2834	1.225	--
总计		250434	100.000	41571			

图99 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-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



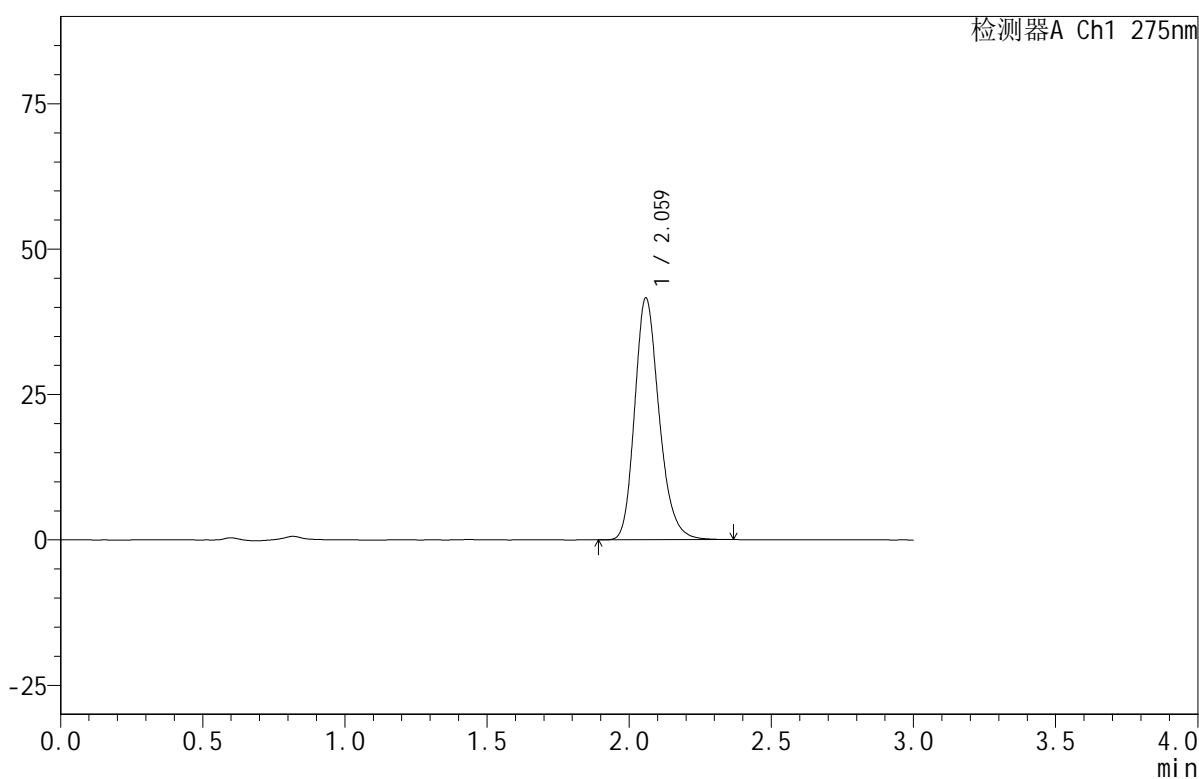
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-758-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 21:52:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:40:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	248910	100.000	41419	2833	1.221	--
总计		248910	100.000	41419			

图100 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-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



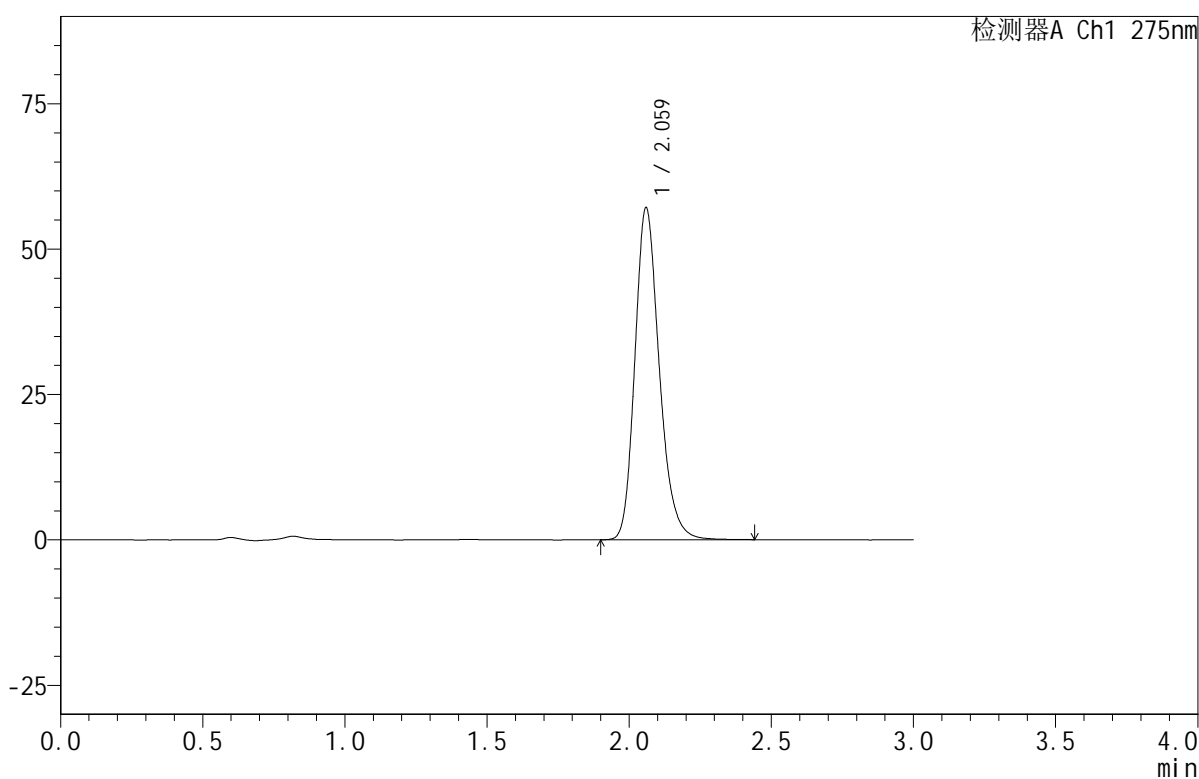
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-759-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 21:55:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:40:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	341225	100.000	56794	2844	1.218	--
总计		341225	100.000	56794			

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-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



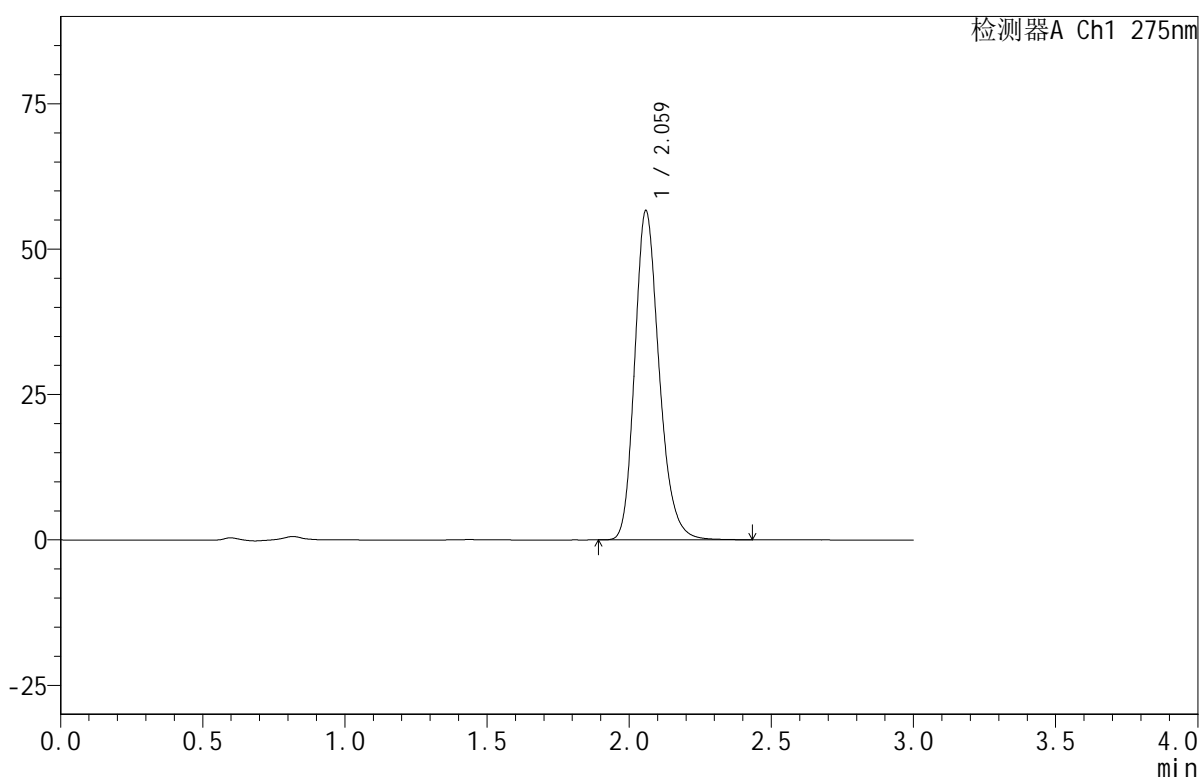
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-760-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 21:58:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:41:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	338489	100.000	56337	2840	1.219	--
总计		338489	100.000	56337			

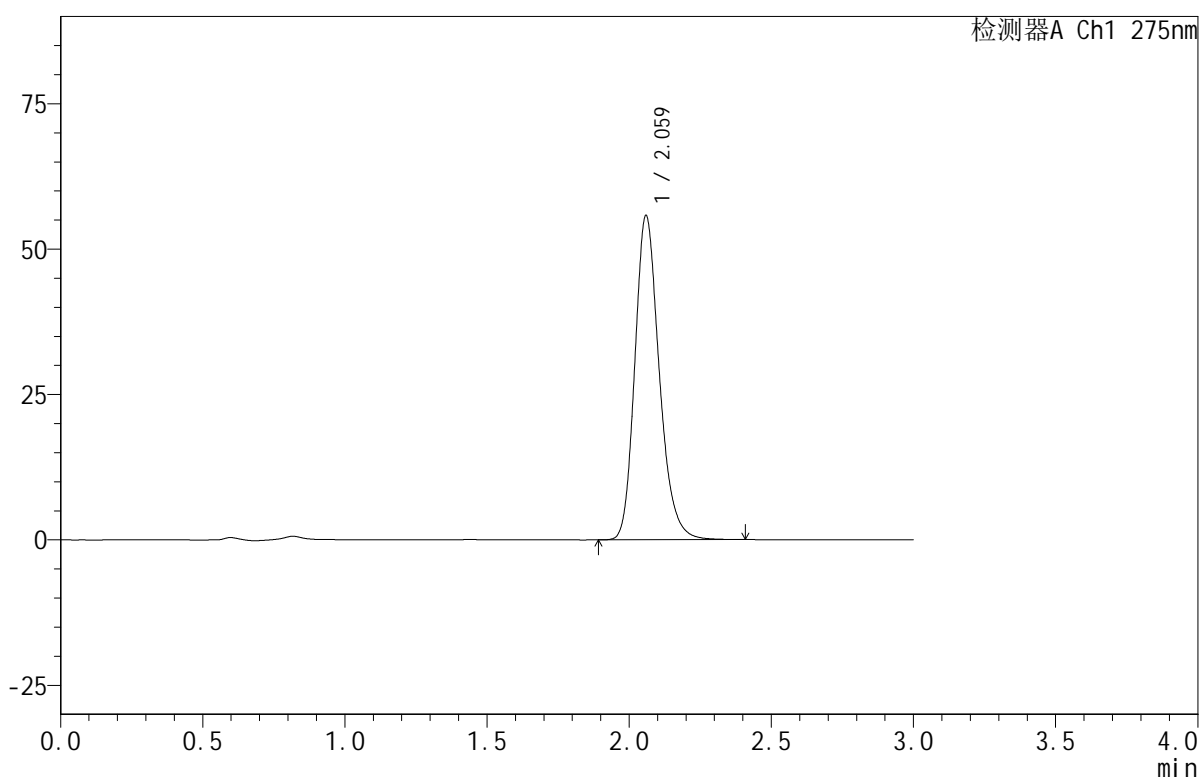
图102 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121921批(20mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-11/30-761-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 22:02:11 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/02 11:41:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.059	333199	100.000	55434	2840	1.219	--
总计		333199	100.000	55434			



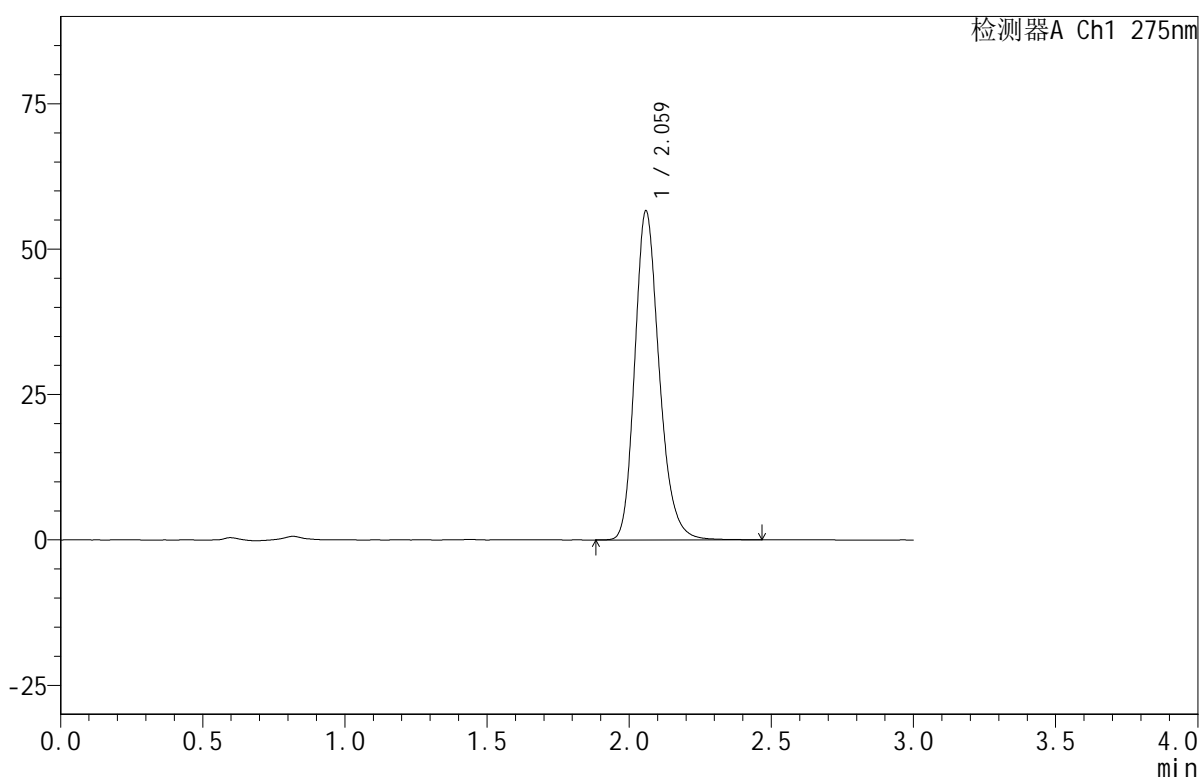
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-762-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 22:05:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:41:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	338881	100.000	56274	2841	1.220	--
总计		338881	100.000	56274			

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-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1



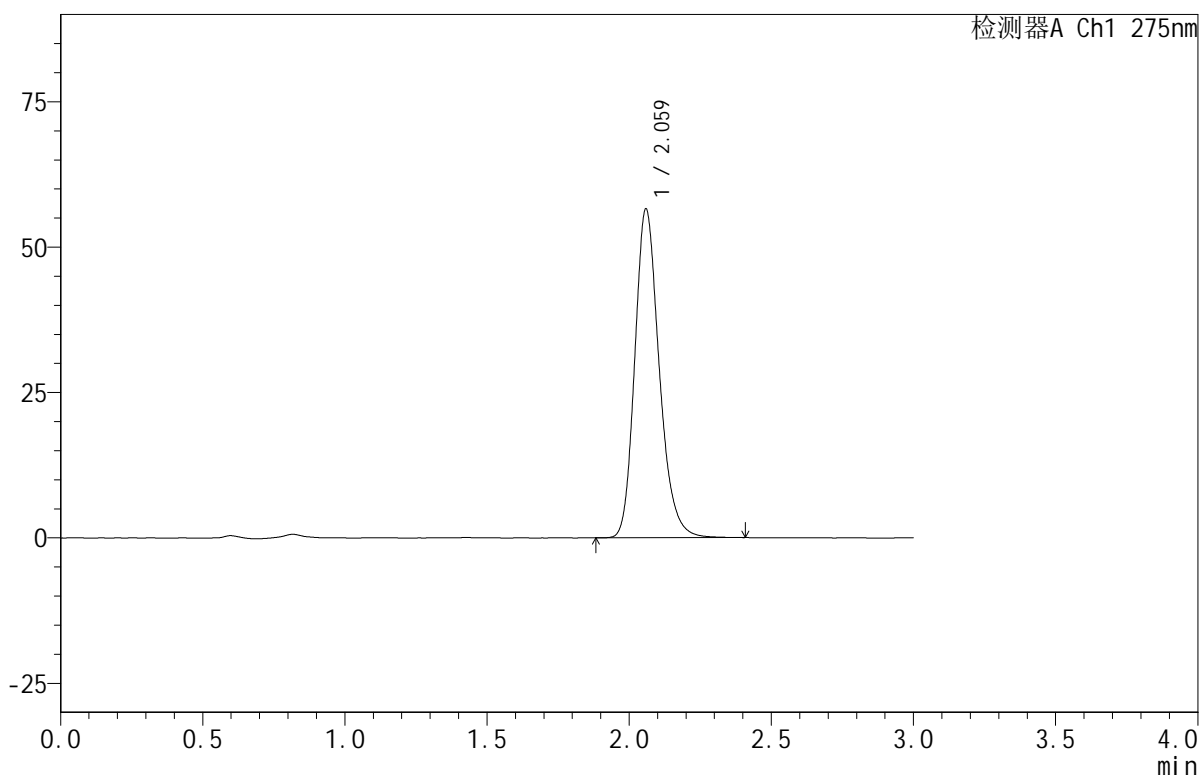
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-763-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 22:08:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:41:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	338237	100.000	56248	2840	1.219	--
总计		338237	100.000	56248			

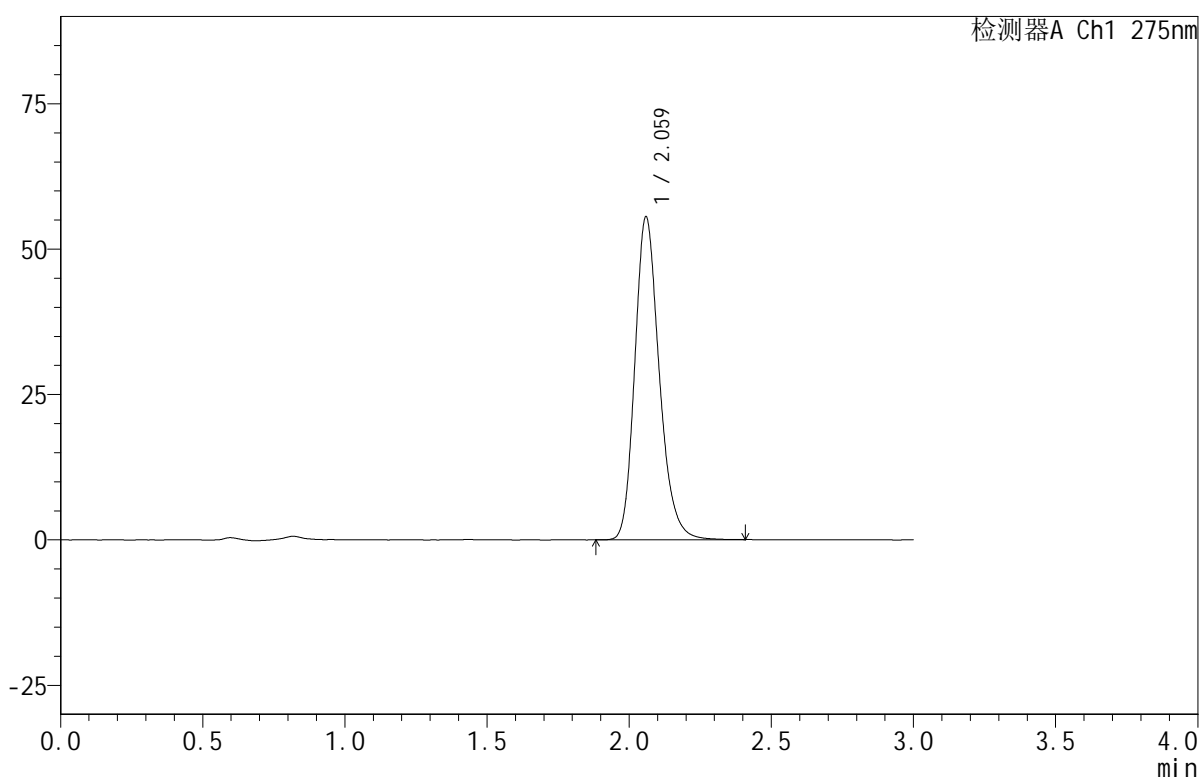
图105 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121921批(20mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-11/30-764-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 22:12:18 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/02 11:41:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.059	332287	100.000	55218	2838	1.218	--
总计		332287	100.000	55218			



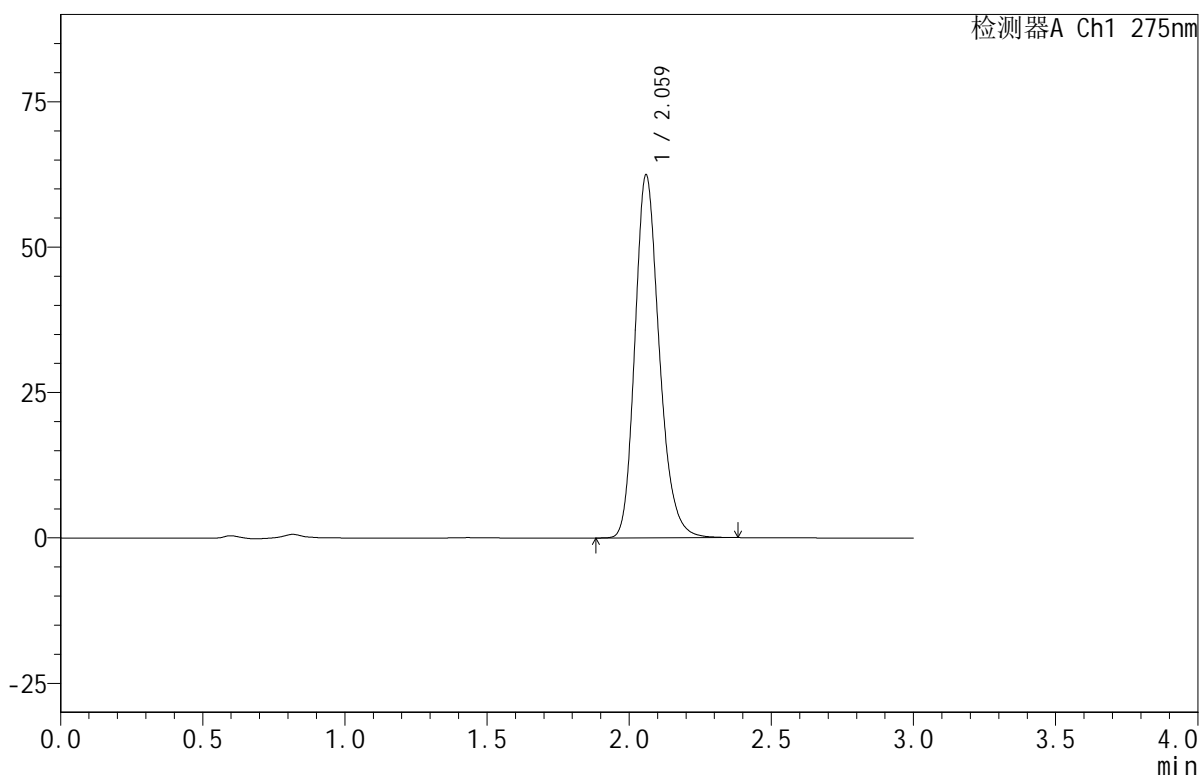
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-765-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 22:15:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:41:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	372327	100.000	62108	2849	1.217	--
总计		372327	100.000	62108			

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-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1



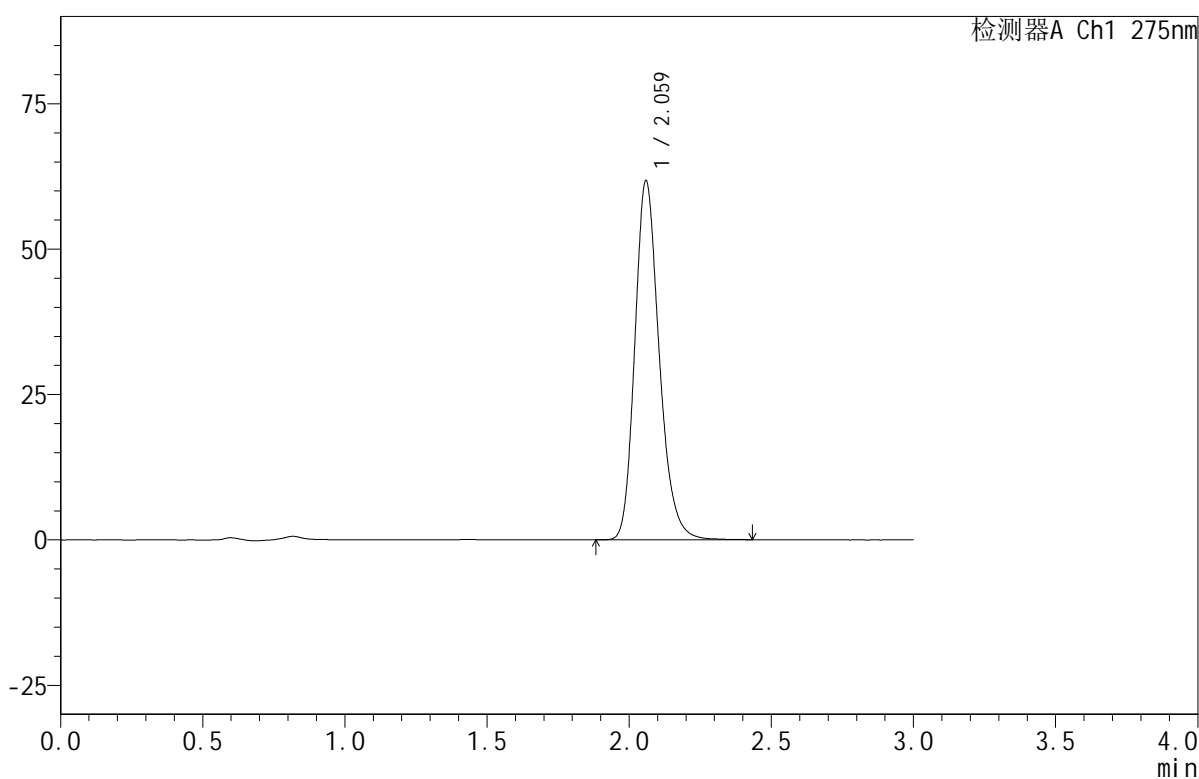
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-766-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 22:19:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:41:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	369252	100.000	61414	2841	1.218	--
总计		369252	100.000	61414			

图108 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱

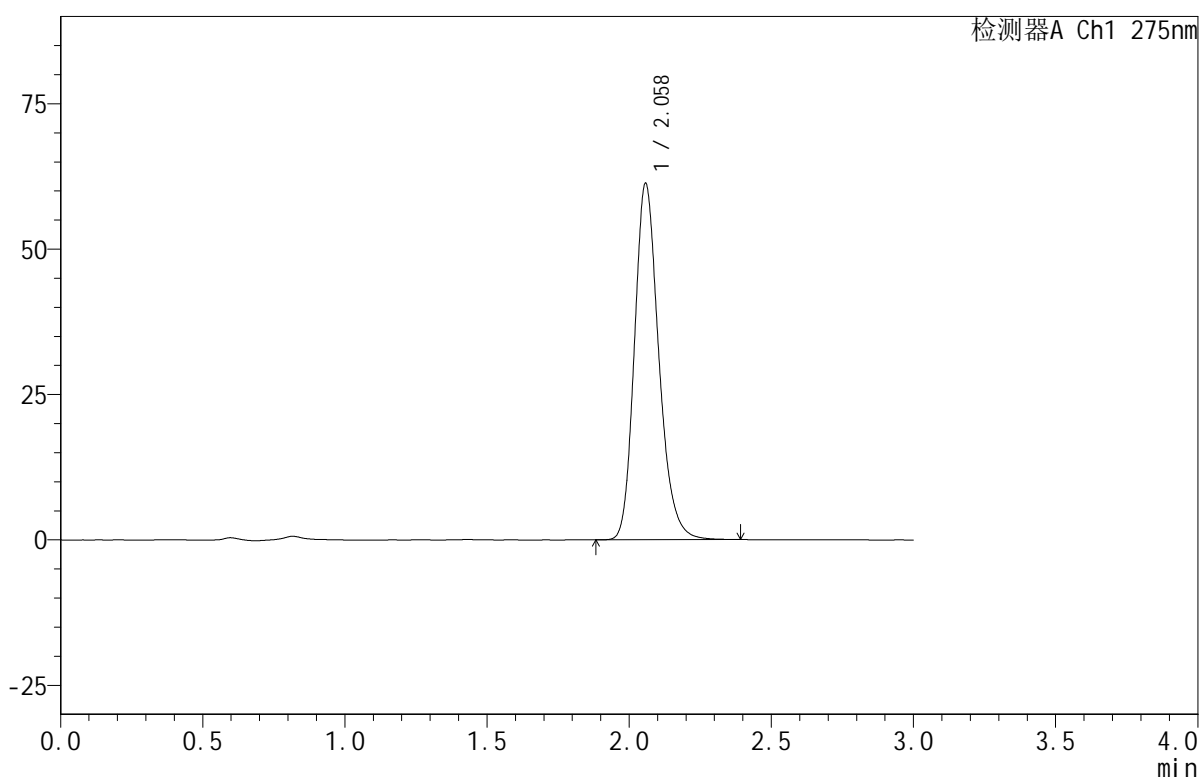
自制品-2024121921批(20mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-11/30-767-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 22:22:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/02 11:41:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.058	365856	100.000	61153	2842	1.215	--
总计		365856	100.000	61153			



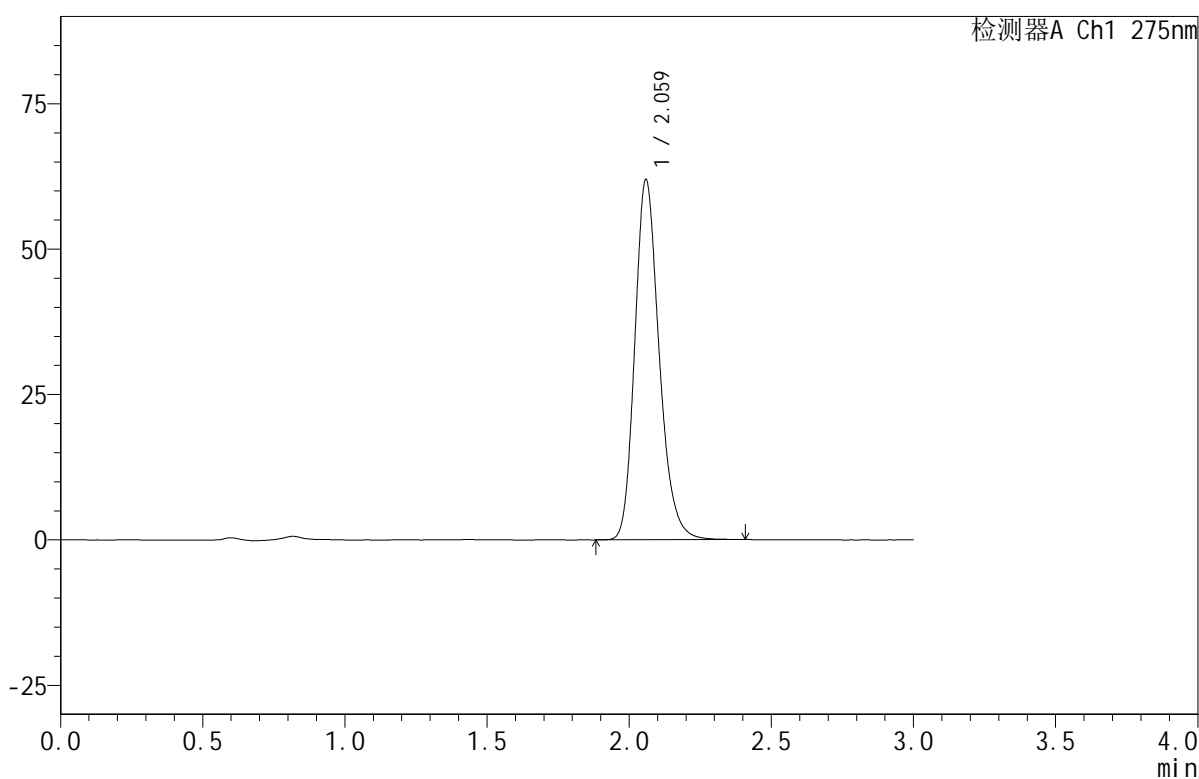
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-768-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 22:25:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:41:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	369974	100.000	61616	2843	1.218	--
总计		369974	100.000	61616			

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-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



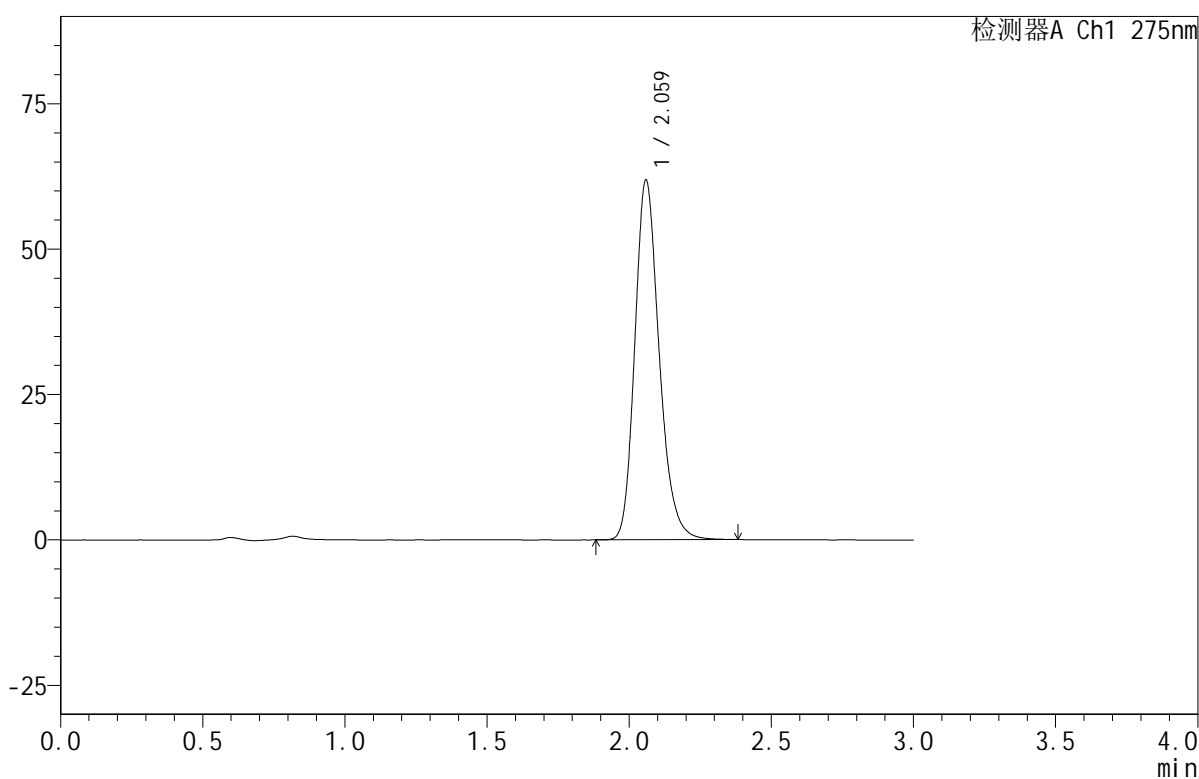
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-769-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 22:29:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:41:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	369498	100.000	61533	2844	1.218	--
总计		369498	100.000	61533			

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-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



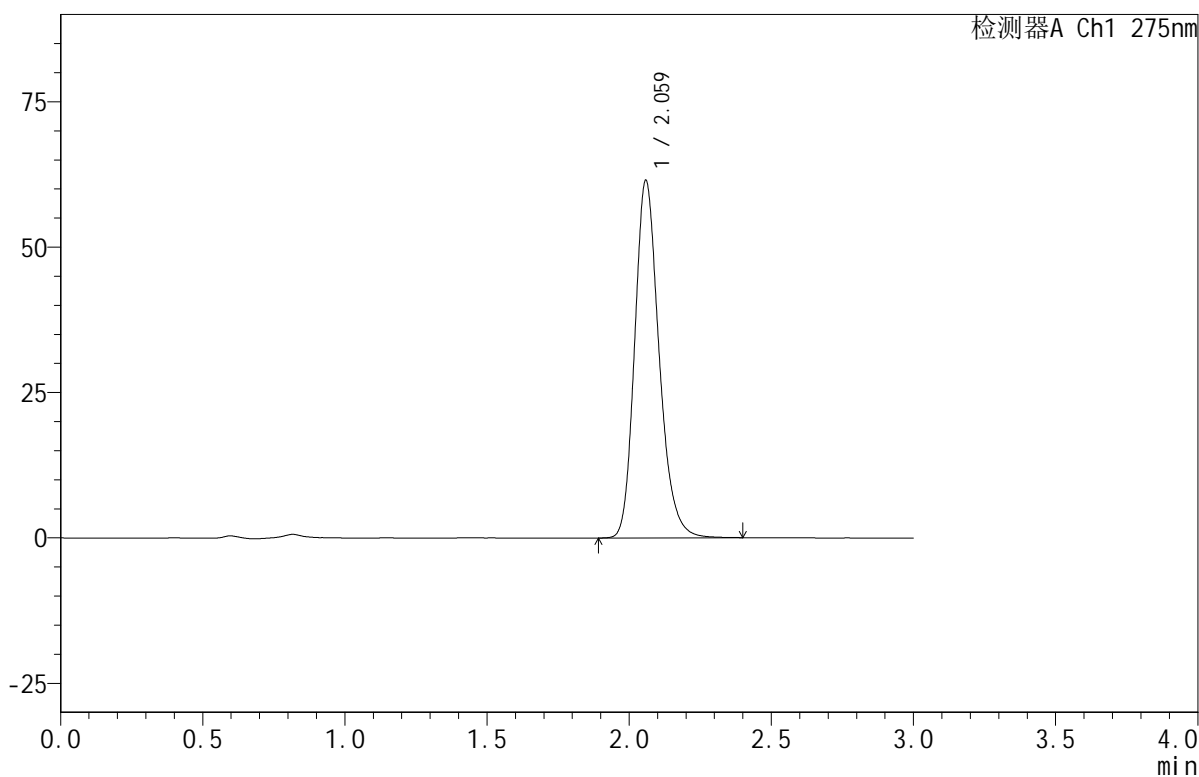
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-770-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 22:32:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:41:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	367176	100.000	61215	2839	1.217	--
总计		367176	100.000	61215			

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-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



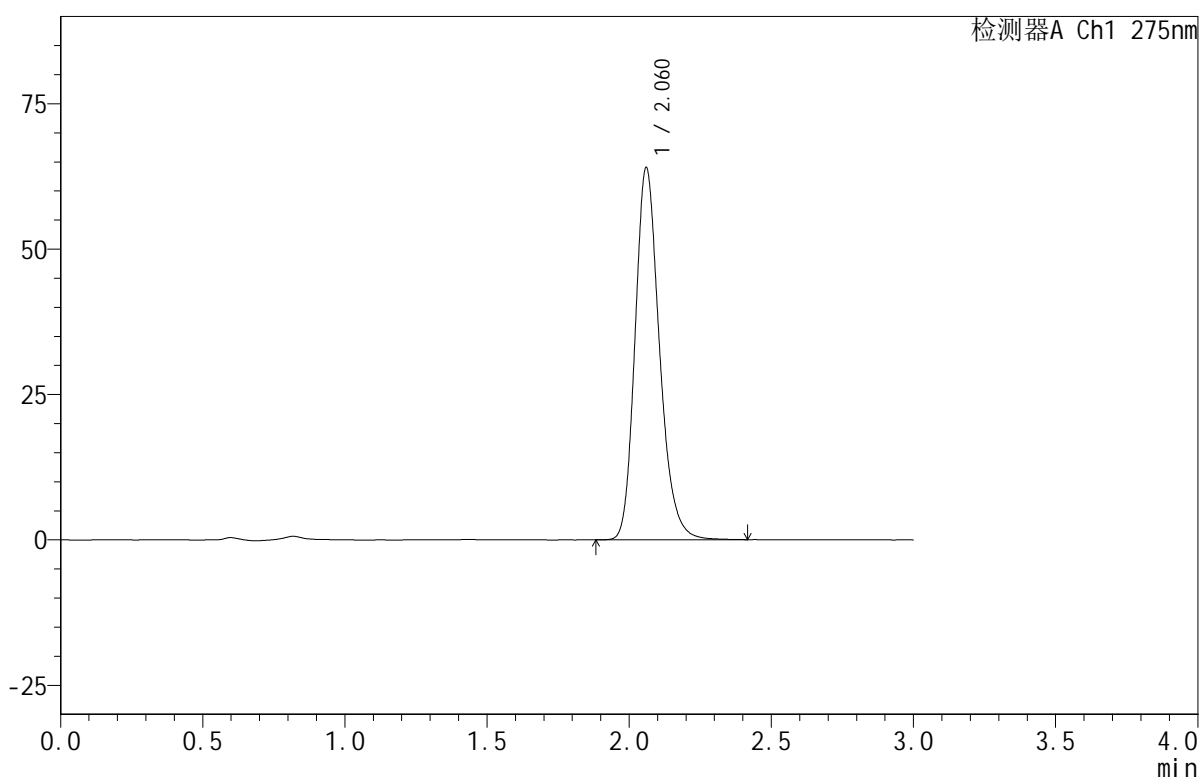
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-771-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 22:35:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:41:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	382639	100.000	63764	2846	1.217	--
总计		382639	100.000	63764			

图113 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-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



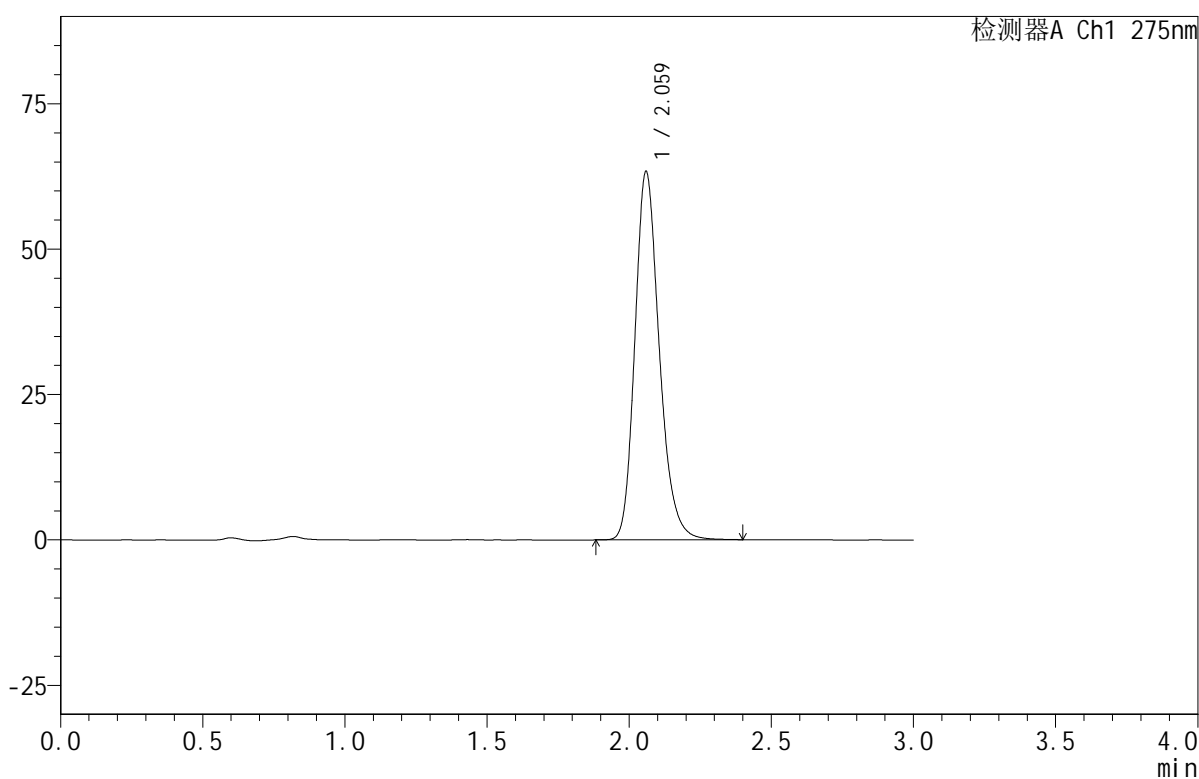
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-772-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 22:39:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/02 11:41:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	378346	100.000	62999	2844	1.218	--
总计		378346	100.000	62999			

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-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



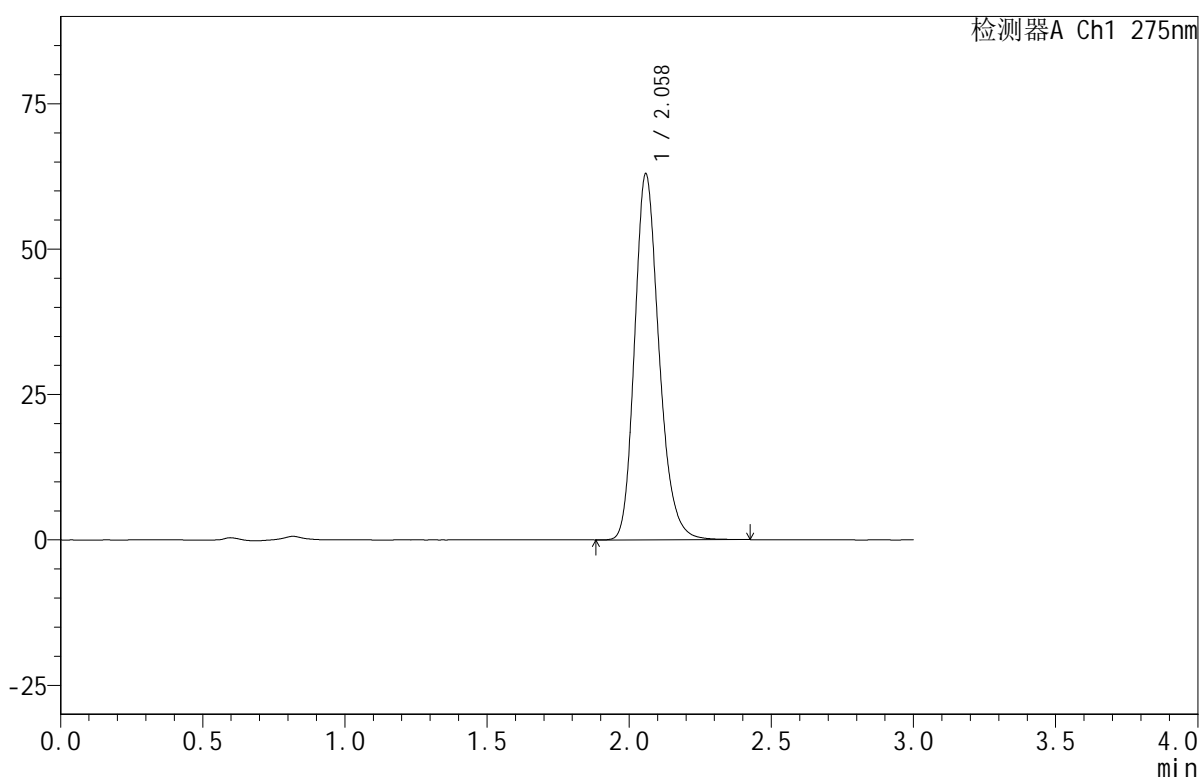
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-773-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 22:42:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/02 11:41:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	376407	100.000	62698	2836	1.217	--
总计		376407	100.000	62698			

图115 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-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



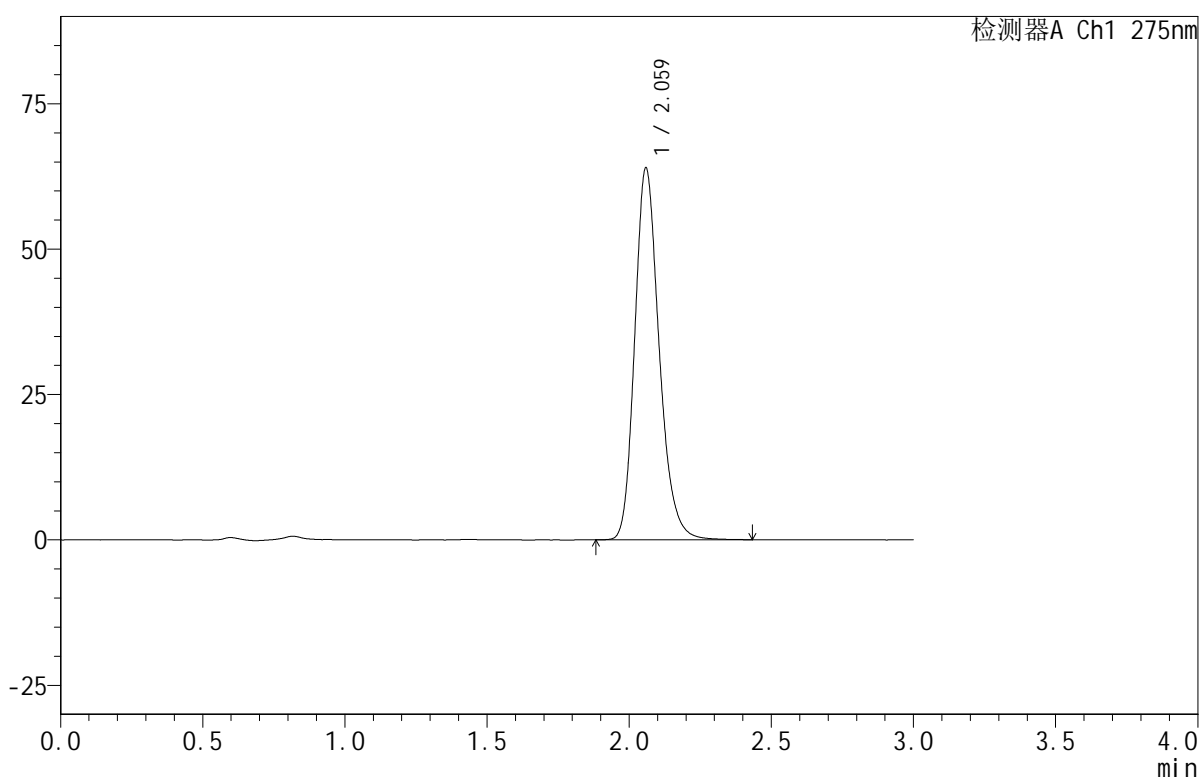
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-774-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 22:46:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:41:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	382105	100.000	63633	2845	1.217	--
总计		382105	100.000	63633			

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-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1



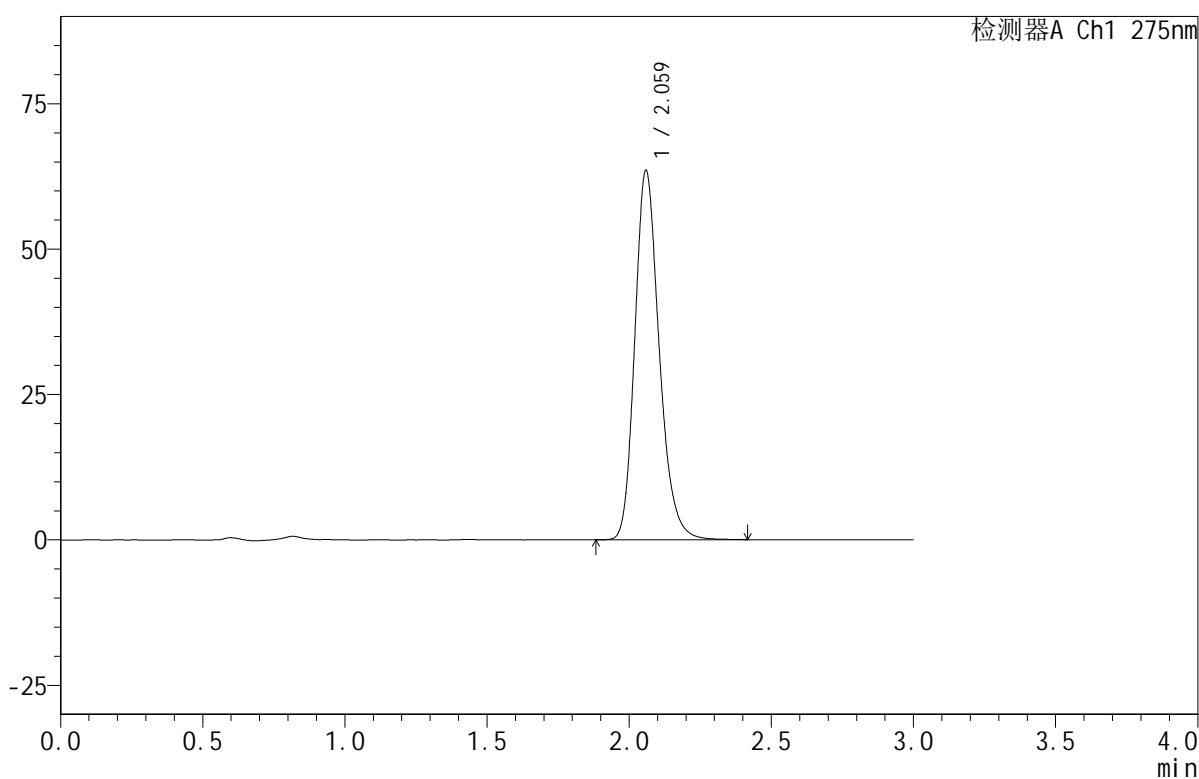
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-775-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 22:49:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:41:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	379480	100.000	63167	2843	1.218	--
总计		379480	100.000	63167			

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-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



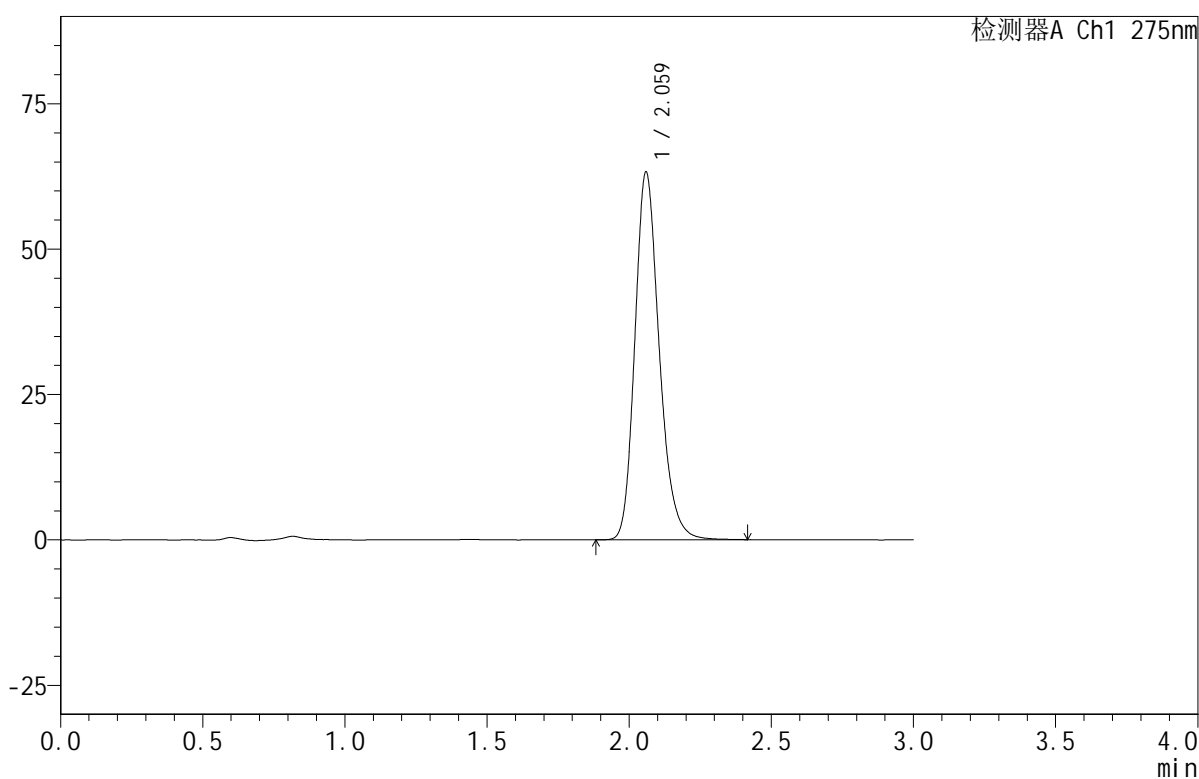
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-776-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 22:52:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:41:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	377643	100.000	62882	2845	1.217	--
总计		377643	100.000	62882			

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-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



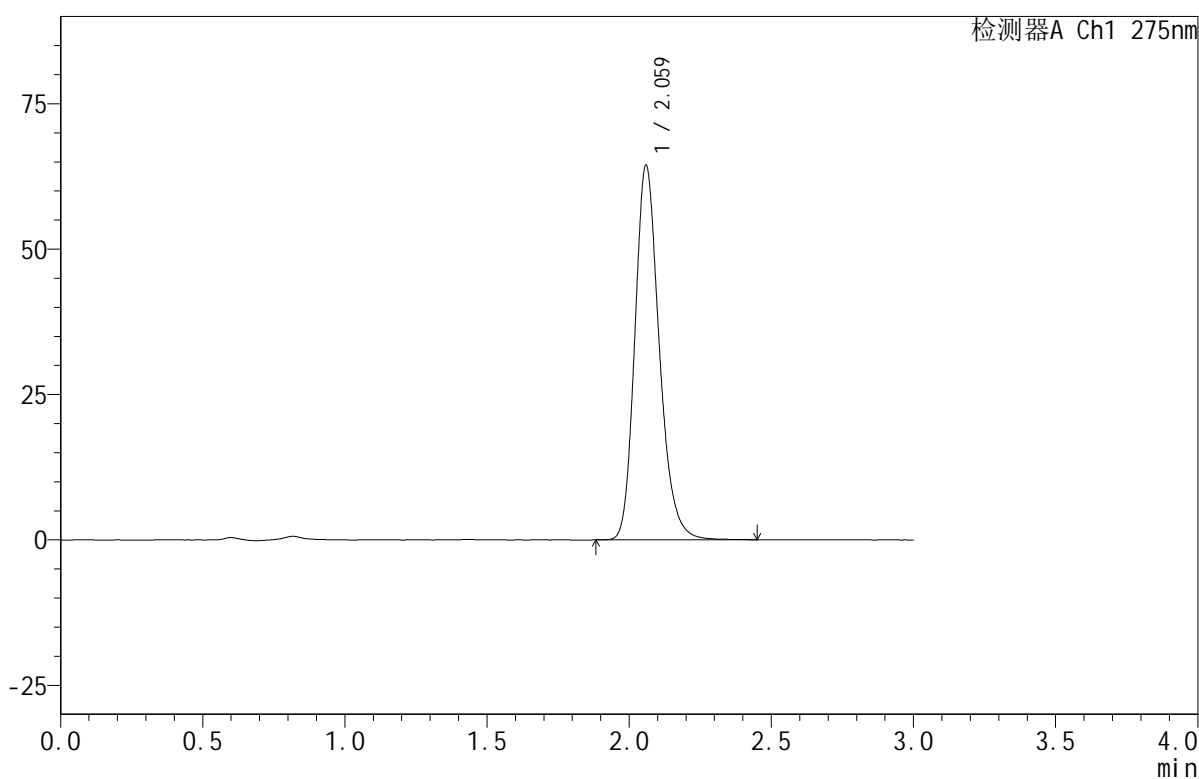
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-777-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 22:56:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:41:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	384881	100.000	64043	2844	1.218	--
总计		384881	100.000	64043			

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-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



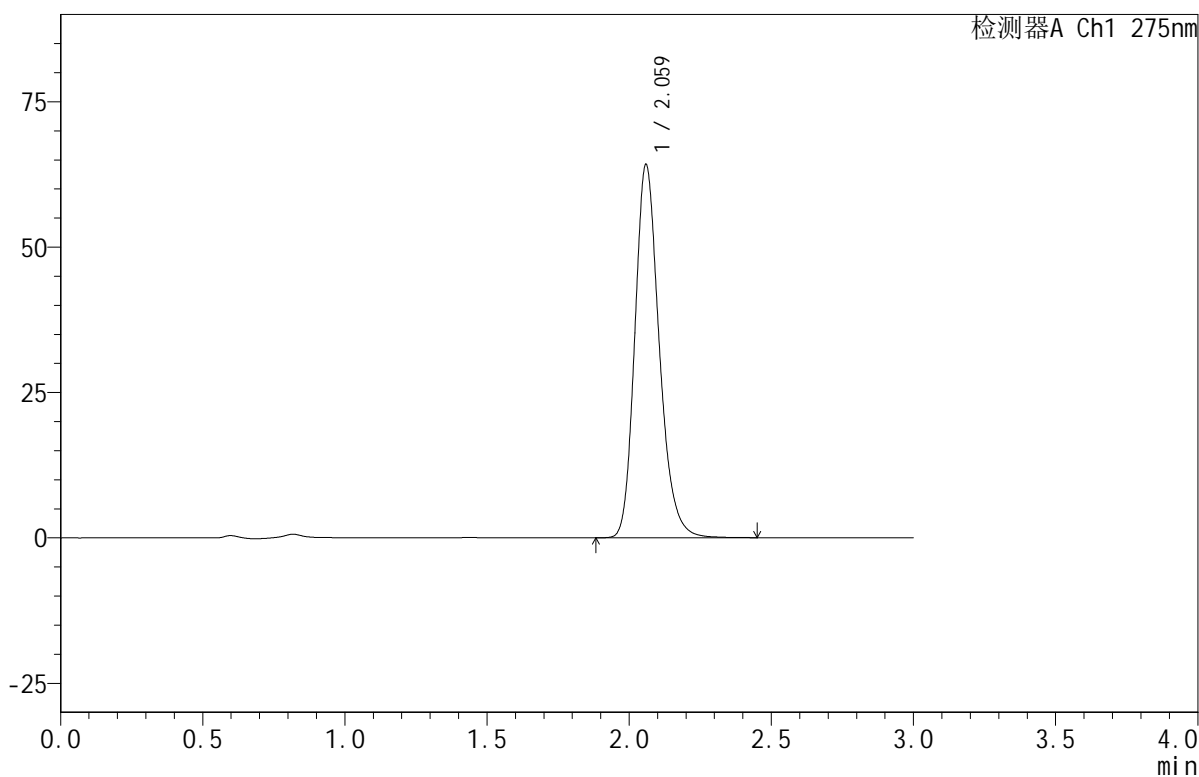
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-778-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 22:59:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:41:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	383674	100.000	63820	2844	1.218	--
总计		383674	100.000	63820			

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-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



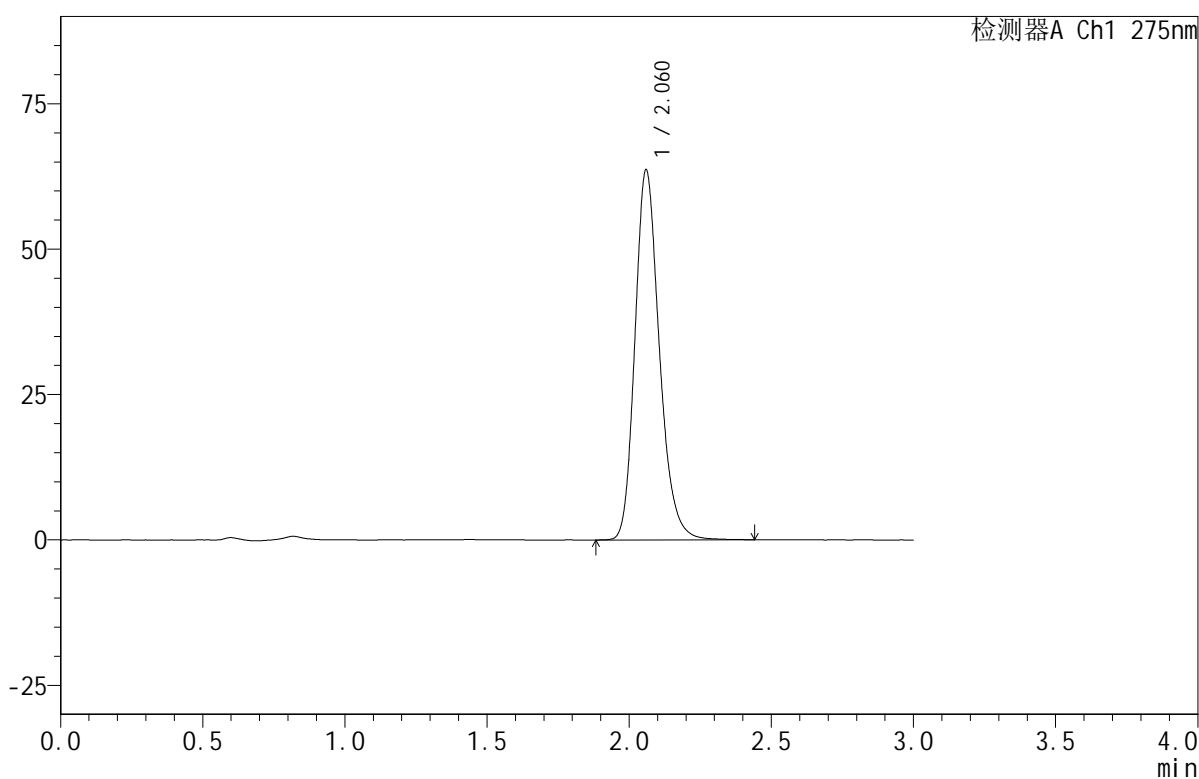
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-779-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 23:02:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:41:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	380125	100.000	63314	2848	1.217	--
总计		380125	100.000	63314			

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-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



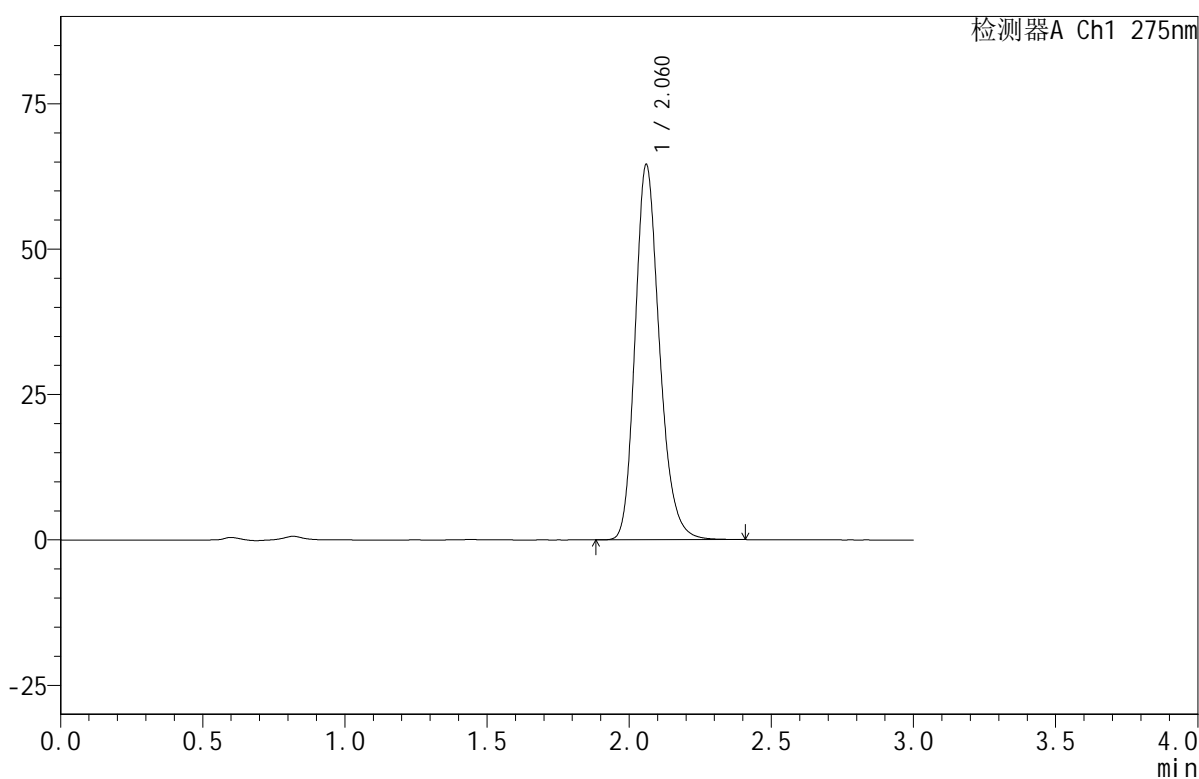
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-780-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 23:06:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:41:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	385292	100.000	64300	2847	1.217	--
总计		385292	100.000	64300			

图122 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-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



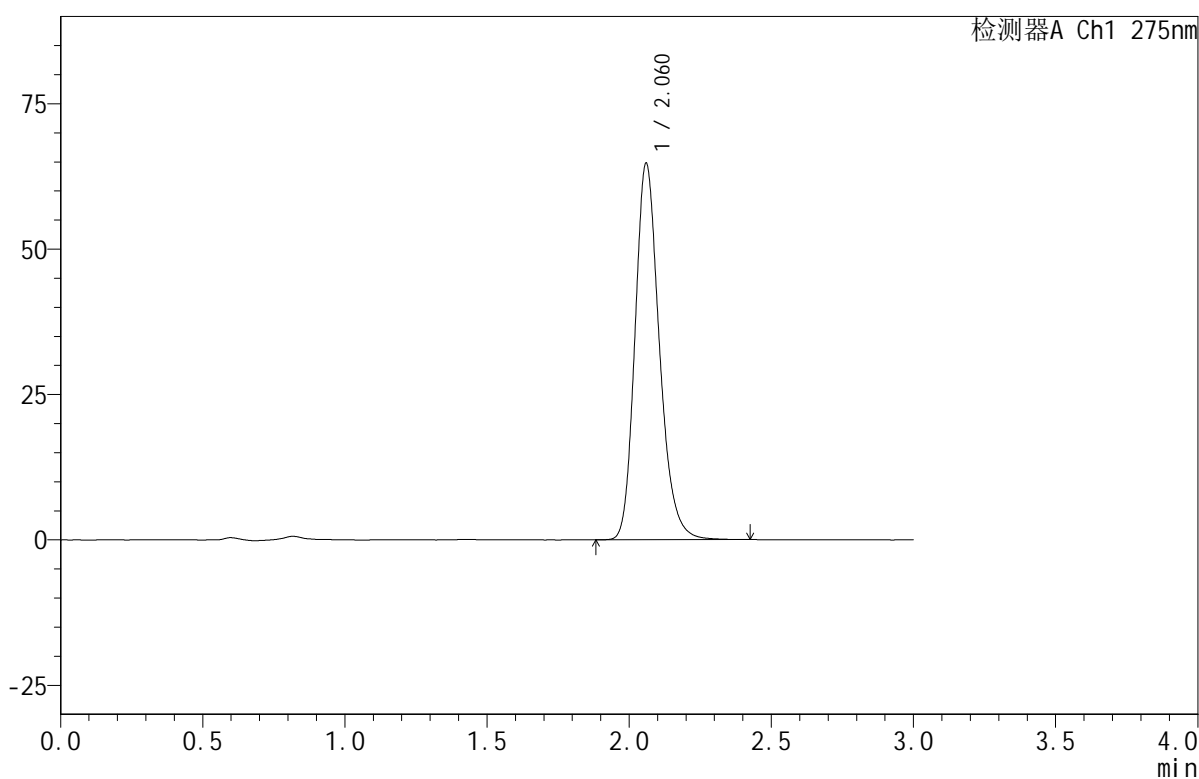
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-11/30-781-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 23:09:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:42:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	386515	100.000	64450	2850	1.217	--
总计		386515	100.000	64450			

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-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



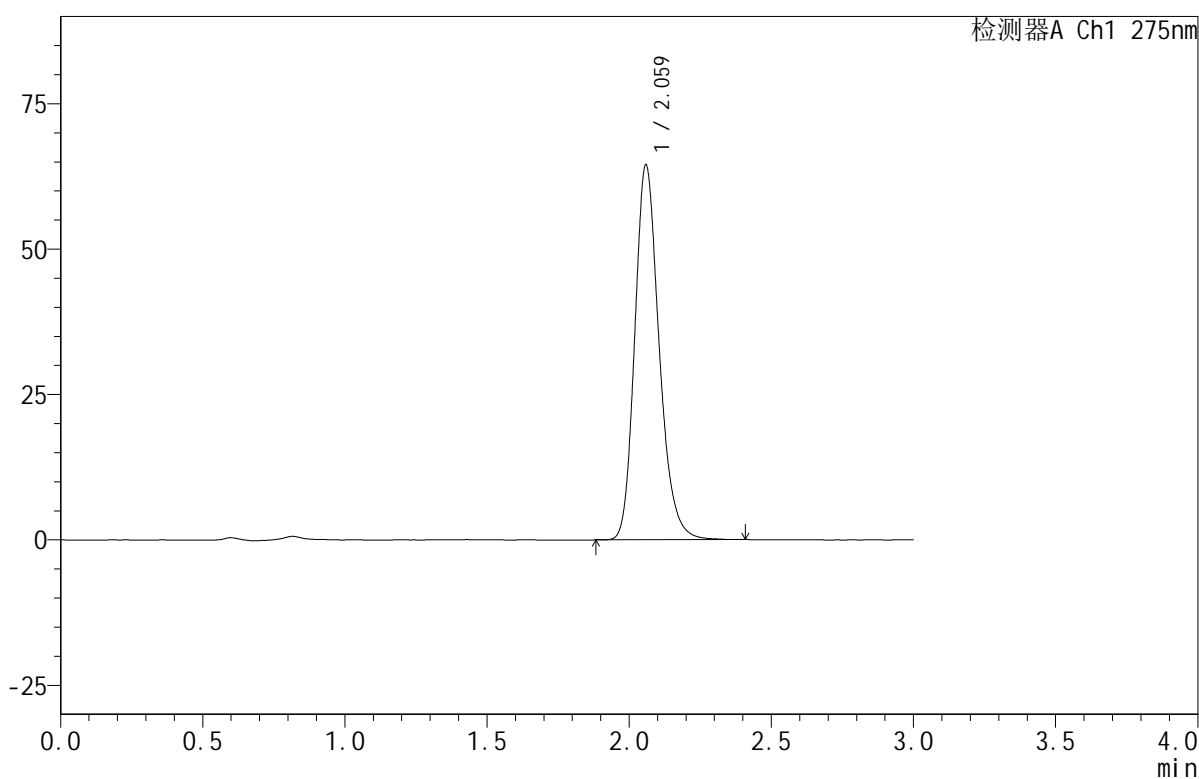
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-782-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 23:12:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:42:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	384809	100.000	64158	2850	1.216	--
总计		384809	100.000	64158			

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-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



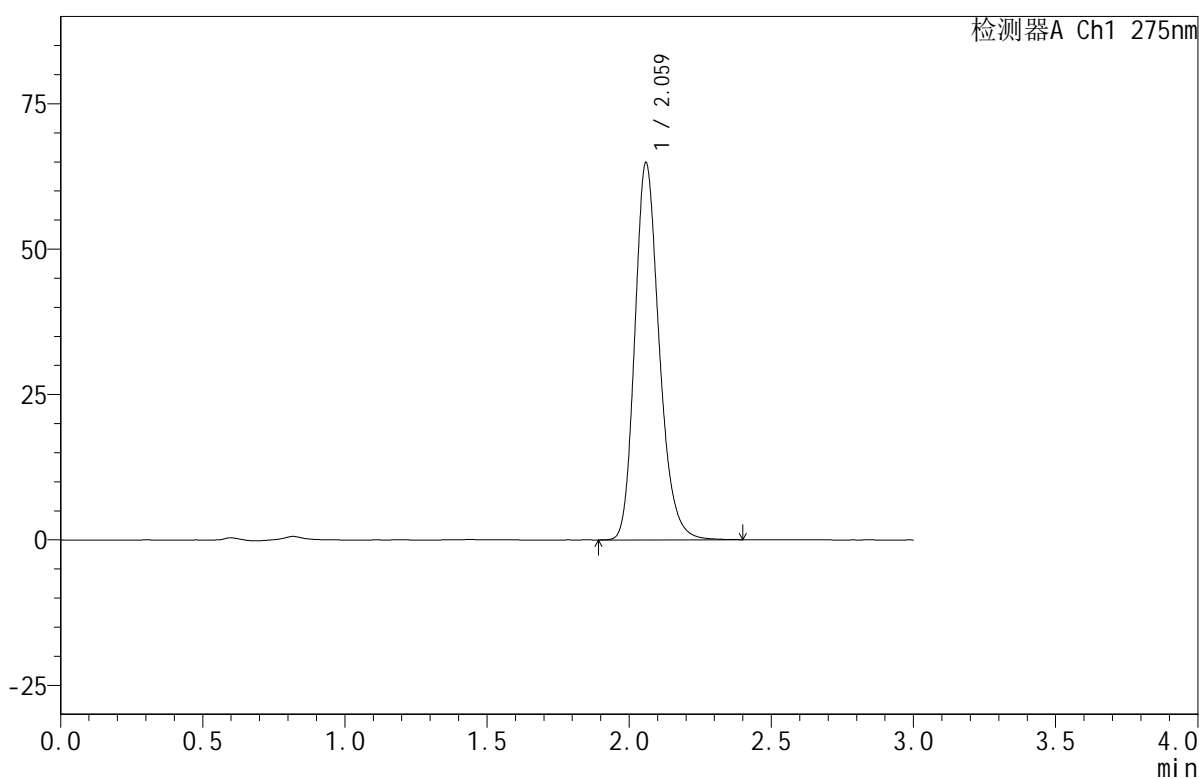
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-783-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 23:16:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:42:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	387515	100.000	64504	2842	1.217	--
总计		387515	100.000	64504			

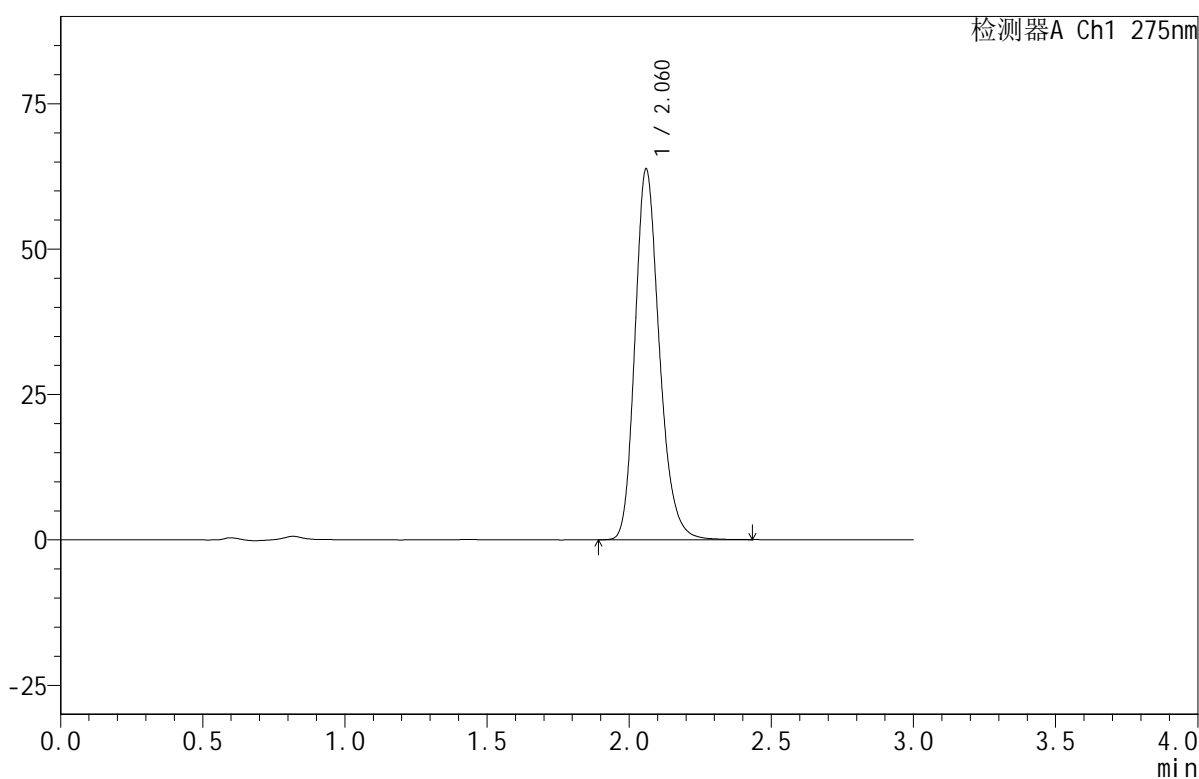
图125 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121921批(20mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-11/30-784-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 23:19:43 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/02 11:42:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

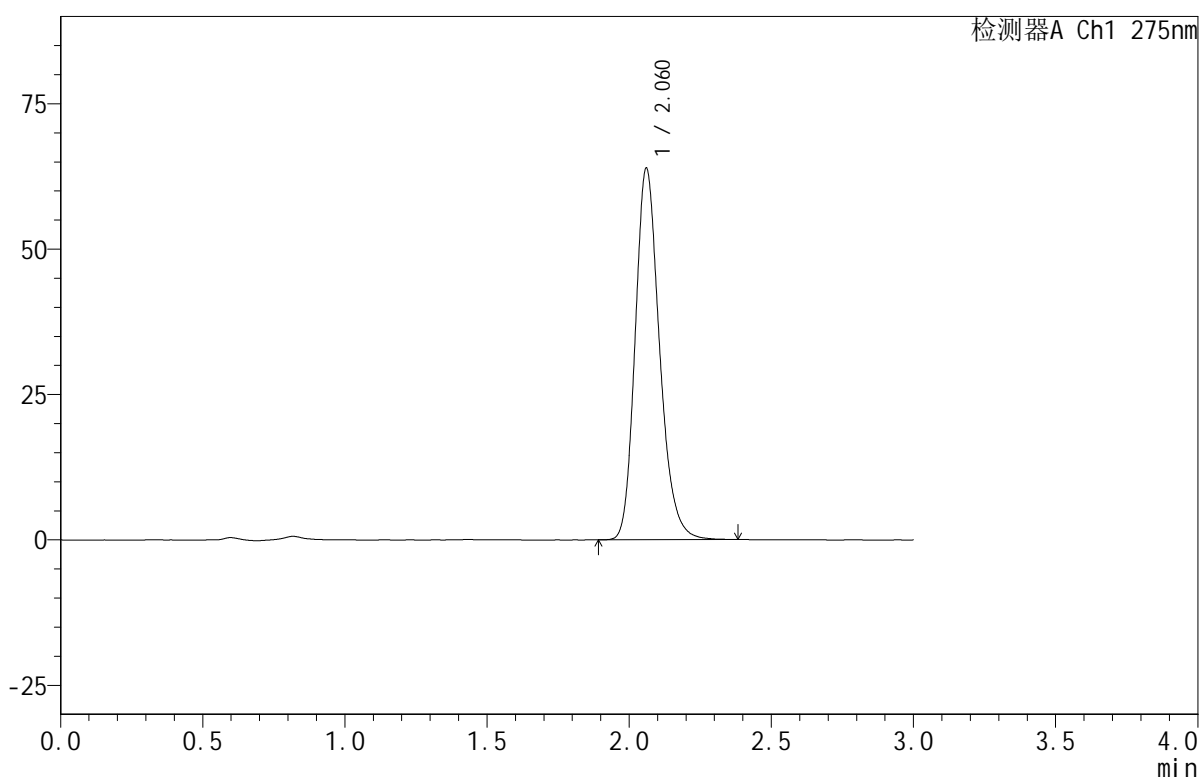
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	380850	100.000	63483	2847	1.218	--
总计		380850	100.000	63483			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-11/30-785-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 23:23:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/02 11:42:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.060	381215	100.000	63696	2850	1.216	--
总计		381215	100.000	63696			



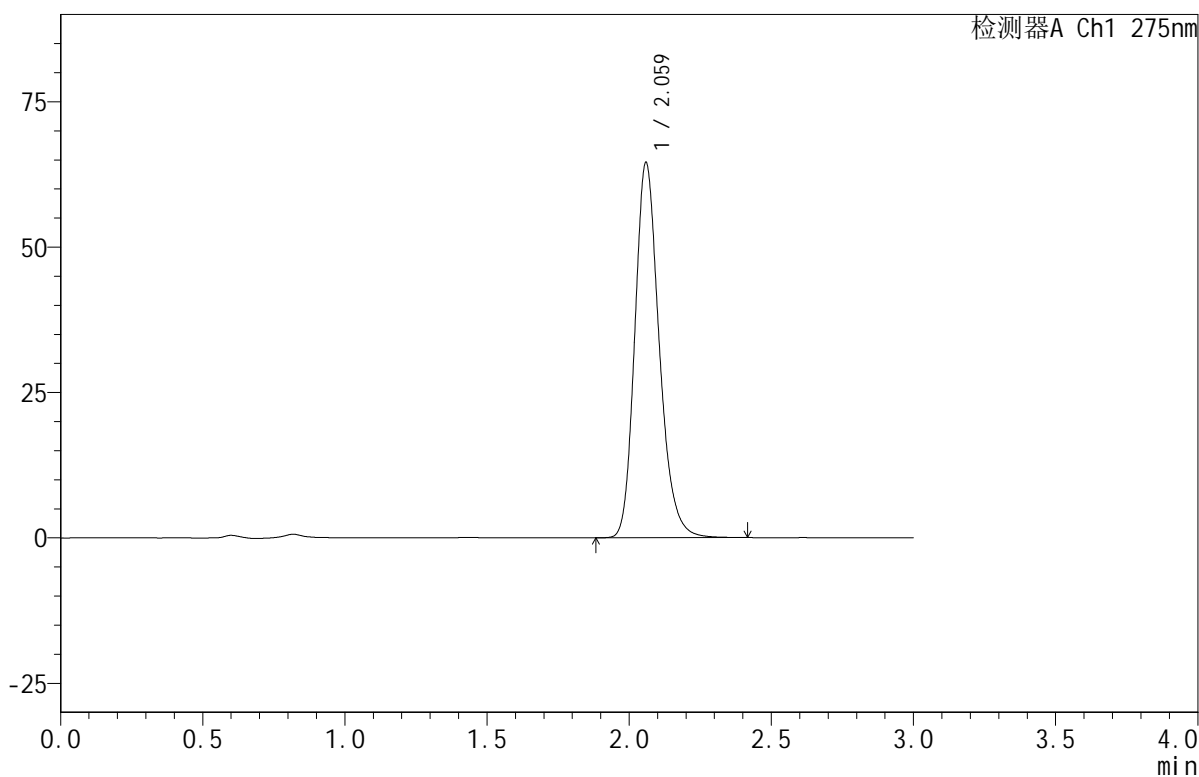
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-786-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 23:26:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:42:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	385342	100.000	64160	2843	1.217	--
总计		385342	100.000	64160			

图128 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-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4

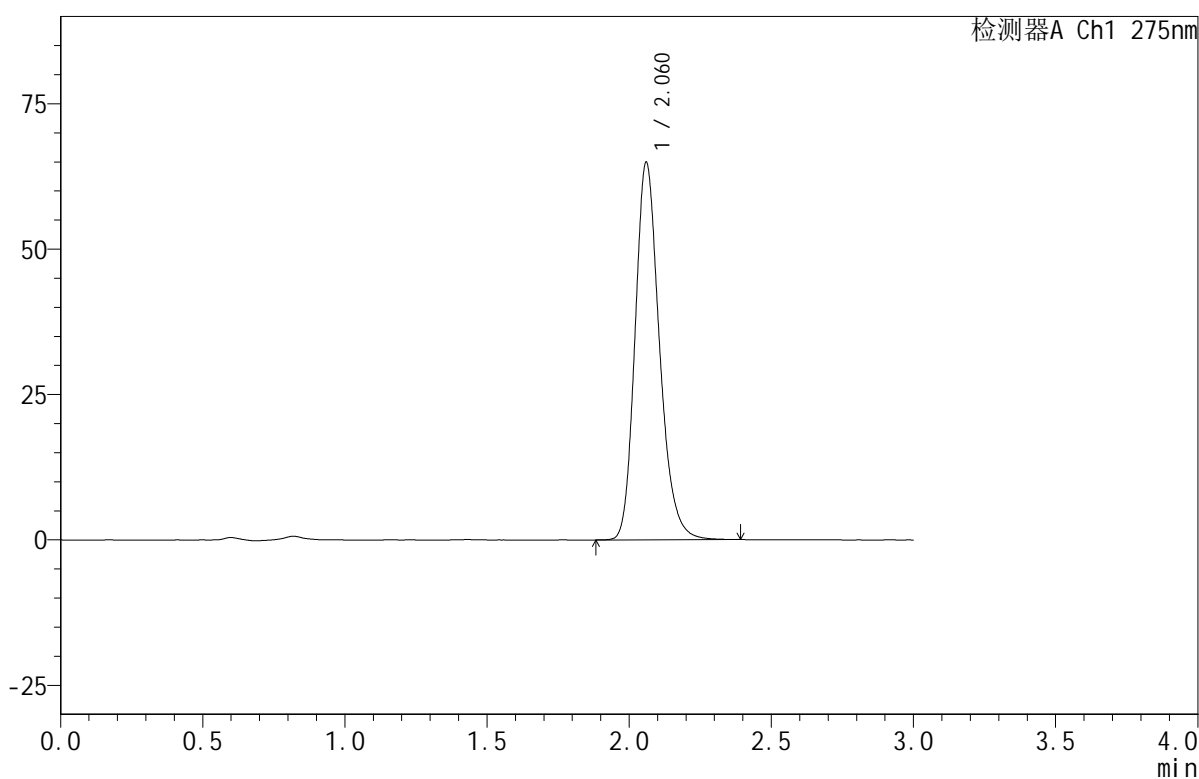
供试品溶液-1

<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 - 30-11/30-787-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 23:29:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:42:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	387523	100.000	64658	2846	1.216	--
总计		387523	100.000	64658			

图129 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-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5

供试品溶液-1



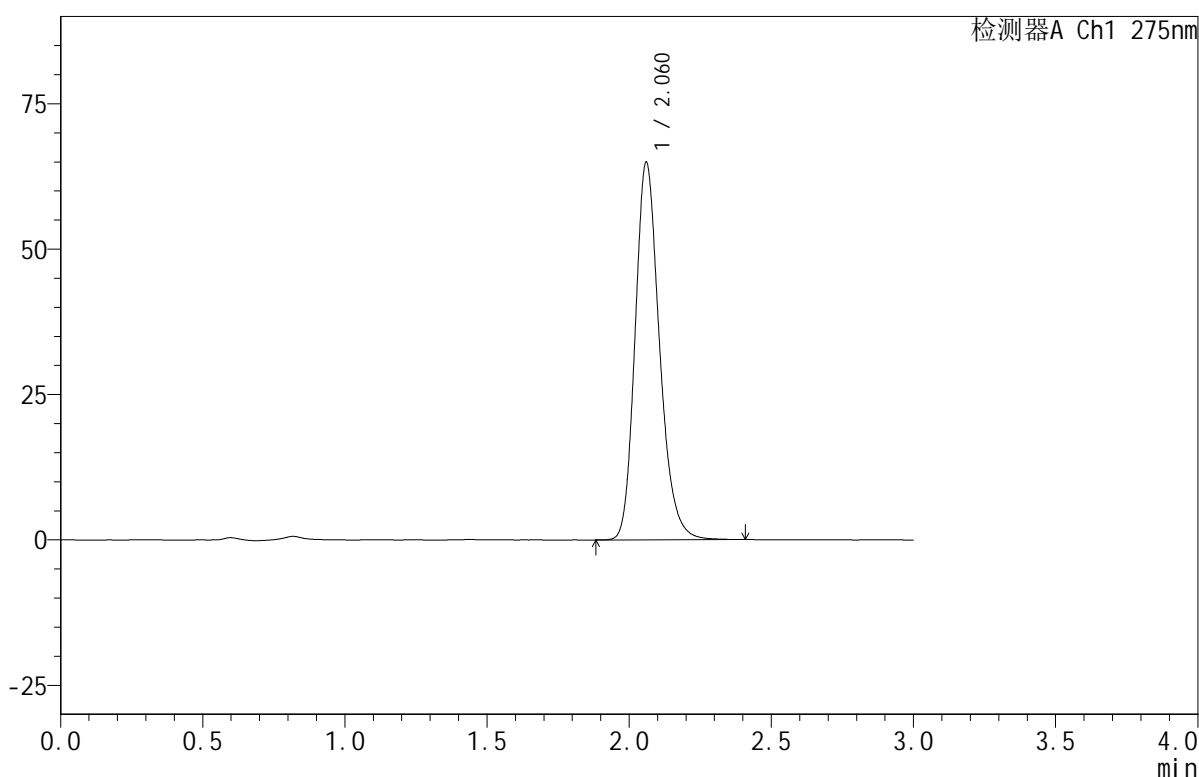
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-788-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 23:33:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:42:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	387871	100.000	64693	2843	1.215	--
总计		387871	100.000	64693			

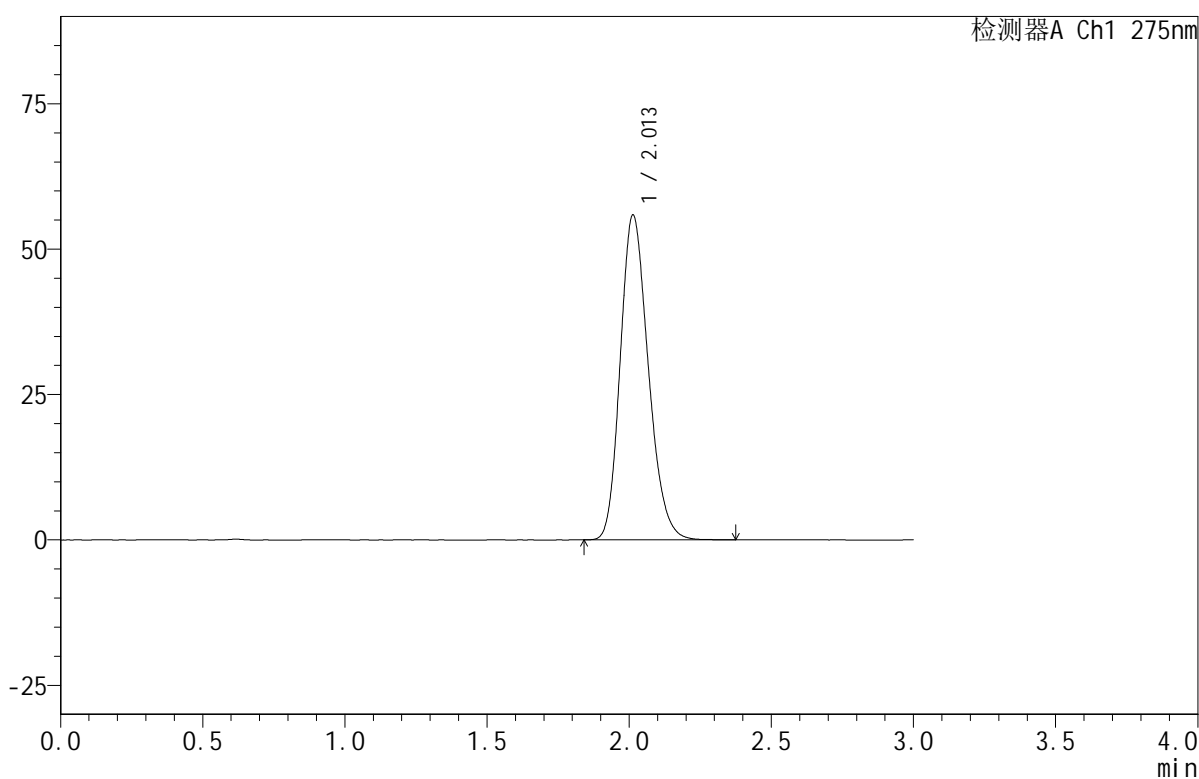
图130 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121921批(20mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-11/30-789-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 23:36:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/02 11:42:24 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.013	383766	100.000	55885	1998	1.205	--
总计		383766	100.000	55885			

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-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



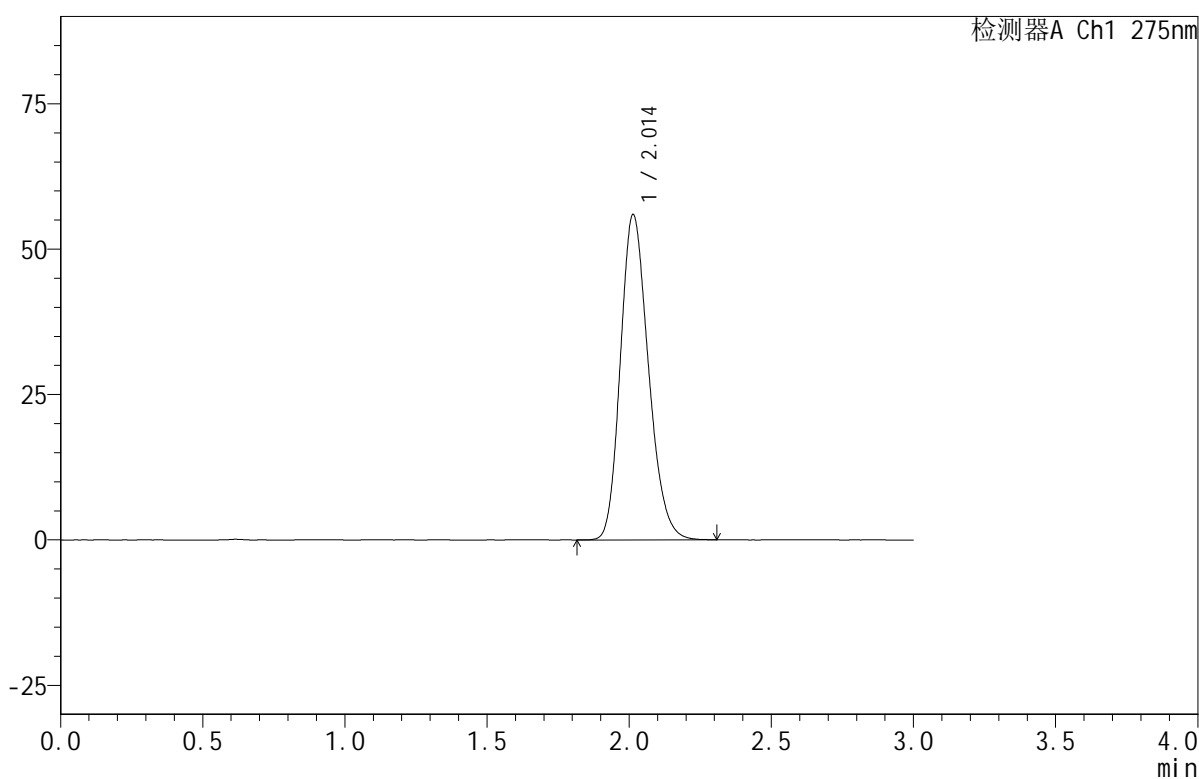
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-11/30-790-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx1-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 23:39:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:42:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	383767	100.000	55955	2000	1.205	--
总计		383767	100.000	55955			

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-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2



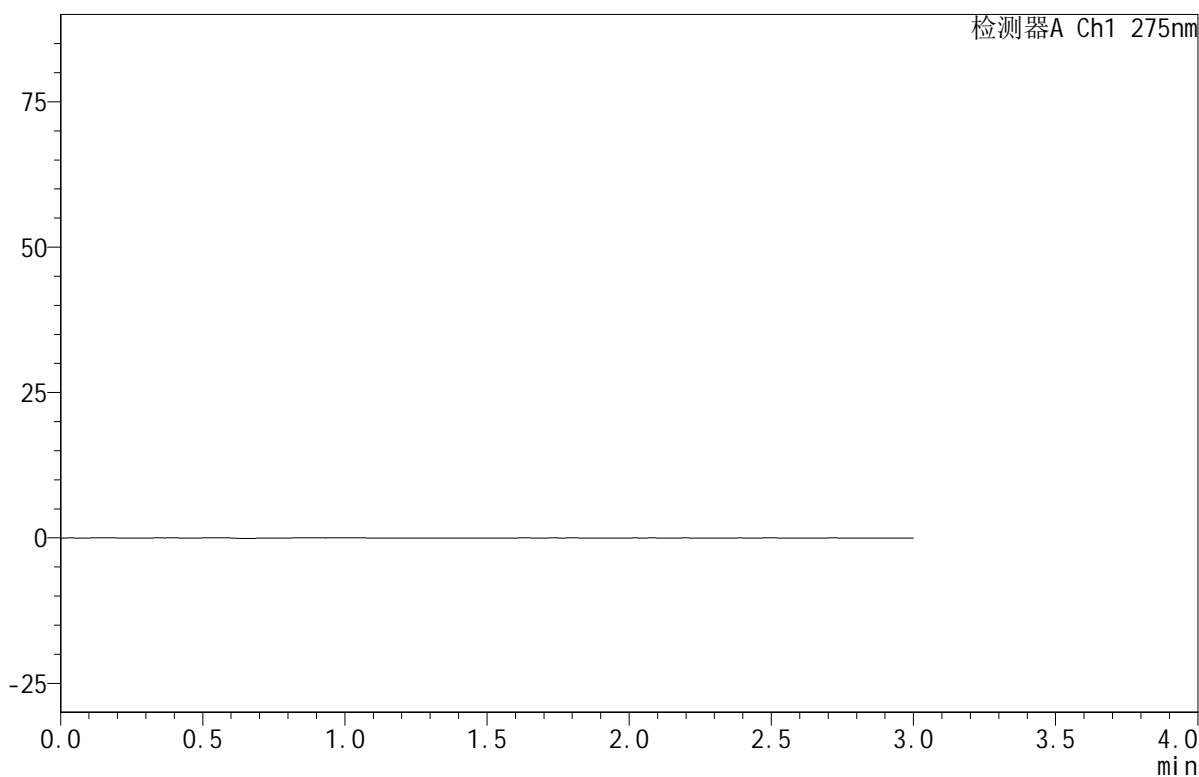
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-11/30-791-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 23:43:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:42:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

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

图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-pH4.5介质-桨法-50转  
 溶剂



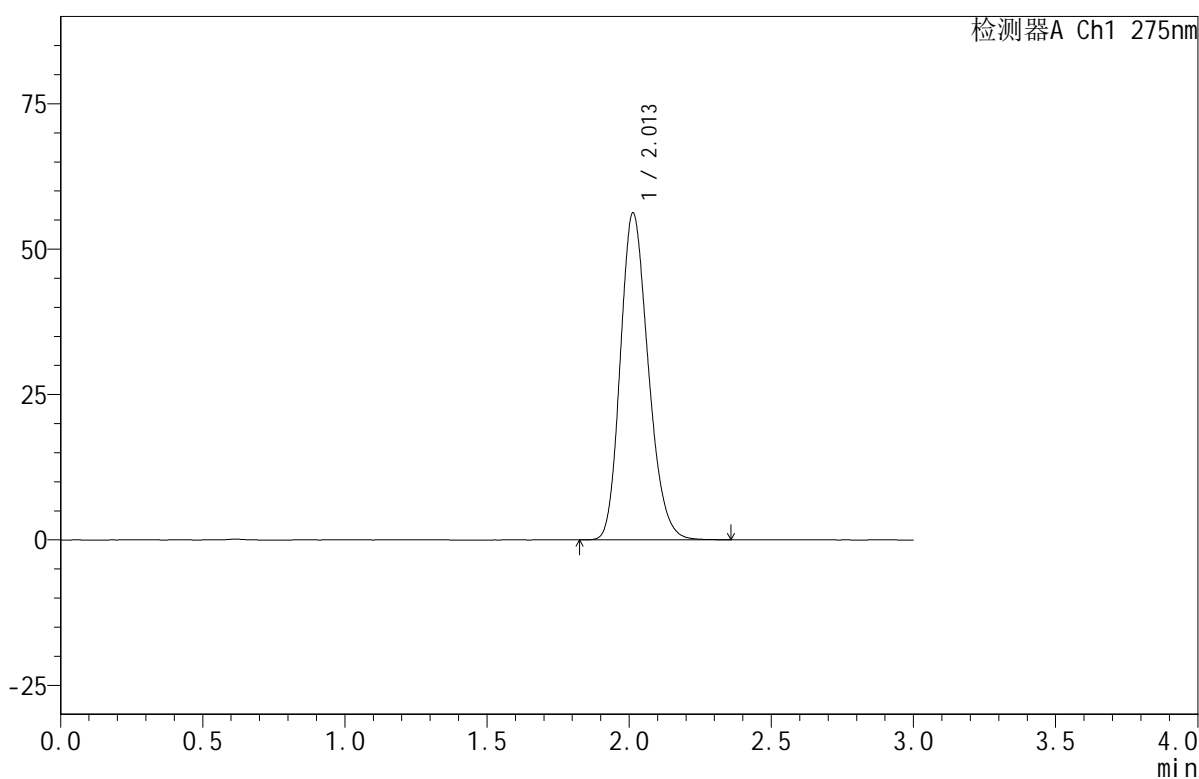
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-792-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 23:46:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:42:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	384678	100.000	56236	2015	1.205	--
总计		384678	100.000	56236			

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-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



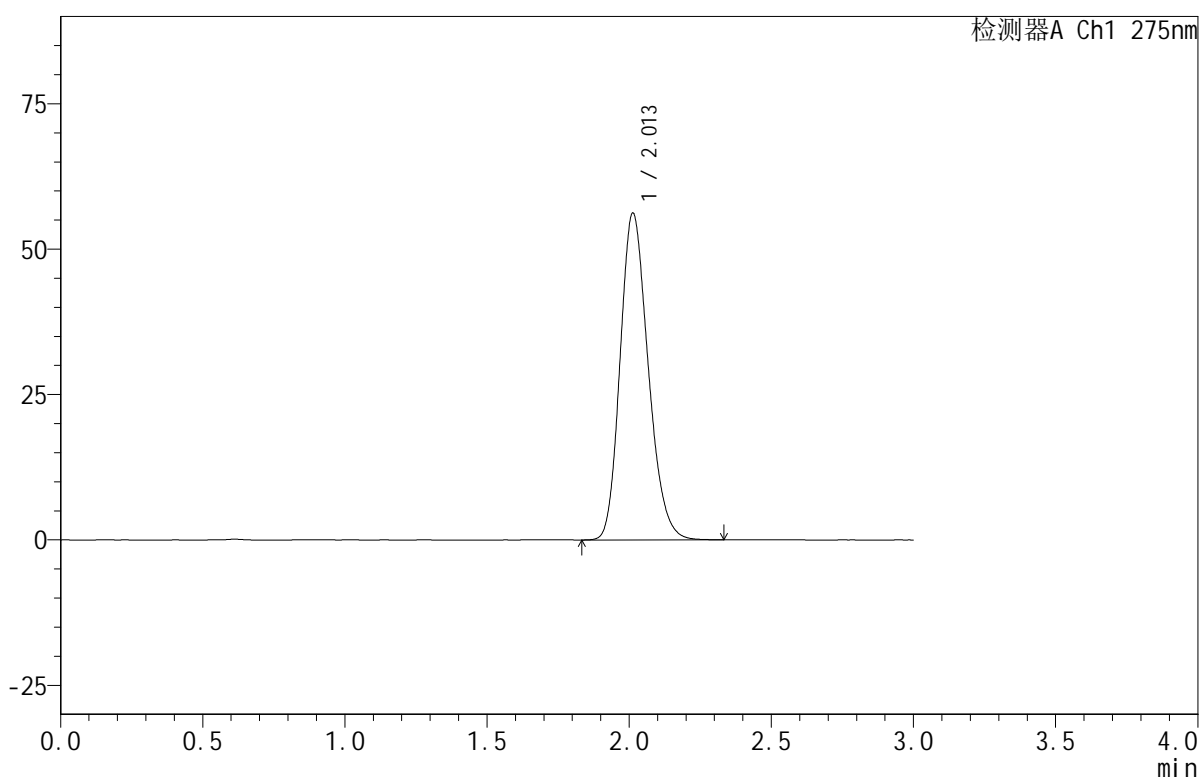
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-793-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 23:50:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:42:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	386152	100.000	56229	1997	1.205	--
总计		386152	100.000	56229			

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-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



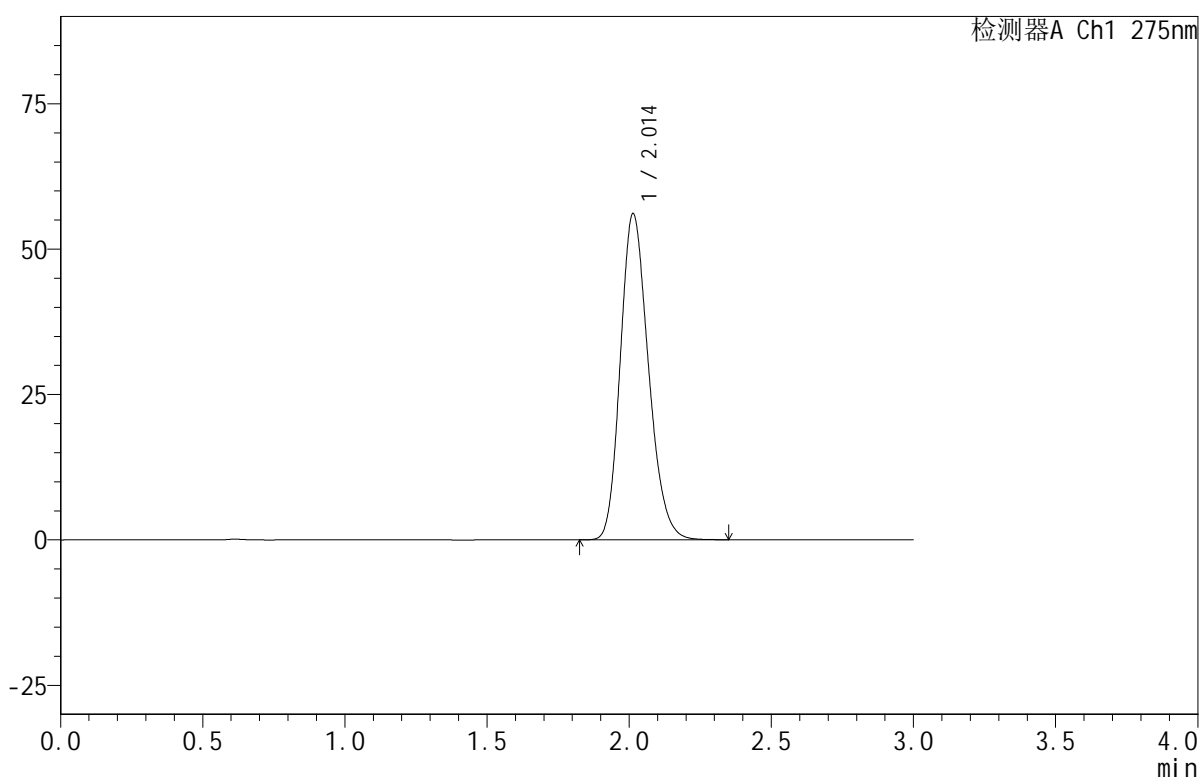
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-794-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 23:53:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:42:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	385769	100.000	56104	1994	1.205	--
总计		385769	100.000	56104			

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-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



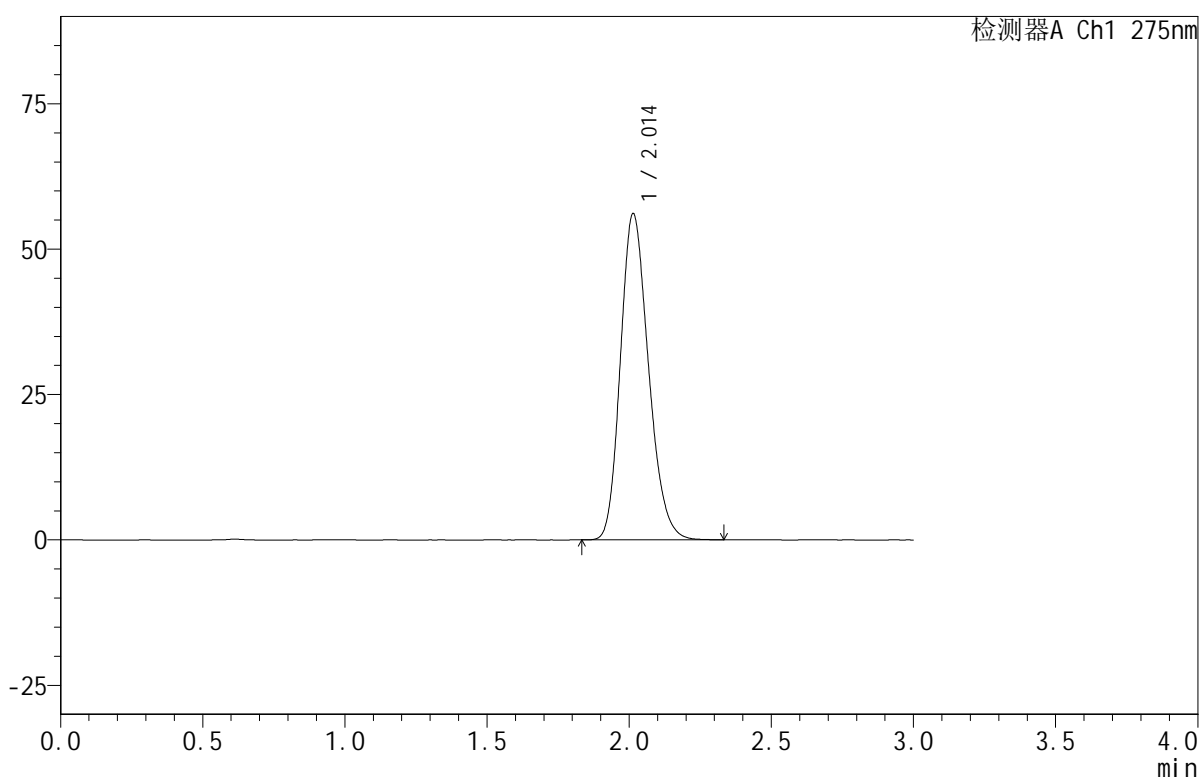
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-11/30-795-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 23:56:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:42:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	385073	100.000	56117	2001	1.207	--
总计		385073	100.000	56117			

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-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



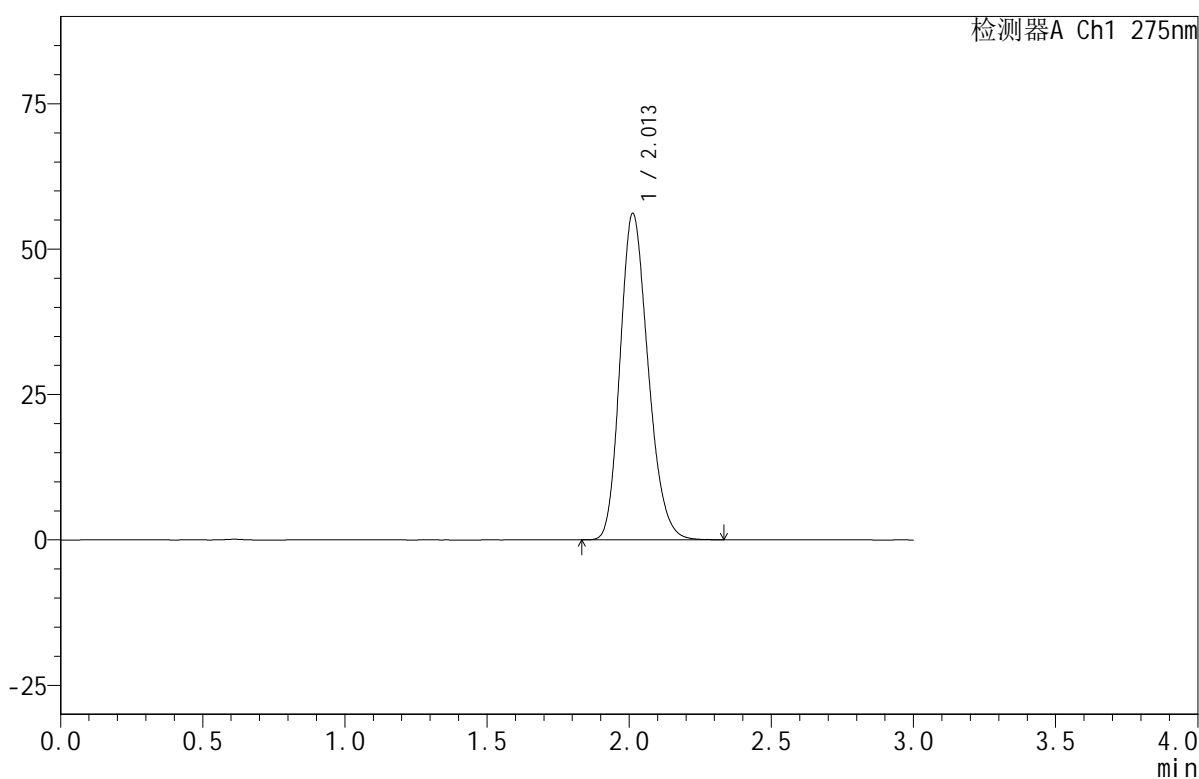
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-796-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/01 00:00:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:42:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	385143	100.000	56159	2001	1.206	--
总计		385143	100.000	56159			

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-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



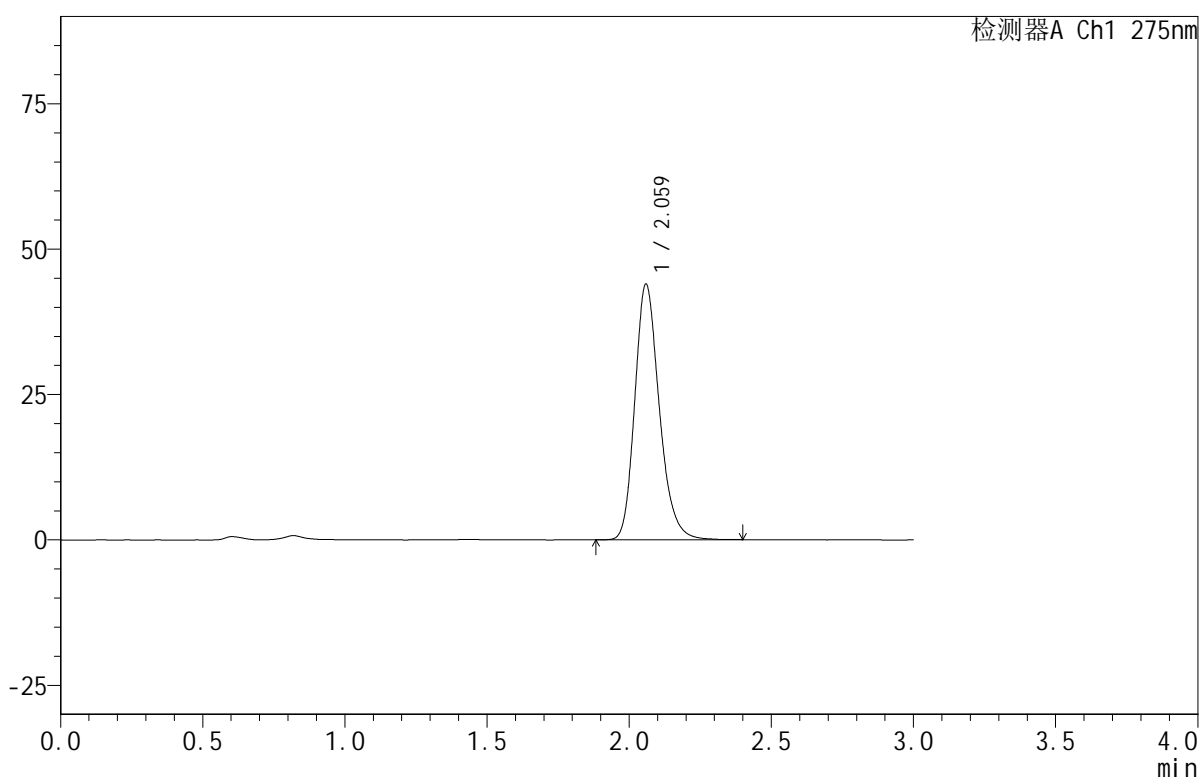
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-797-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/01 00:03:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:42:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	263933	100.000	43729	2818	1.222	--
总计		263933	100.000	43729			

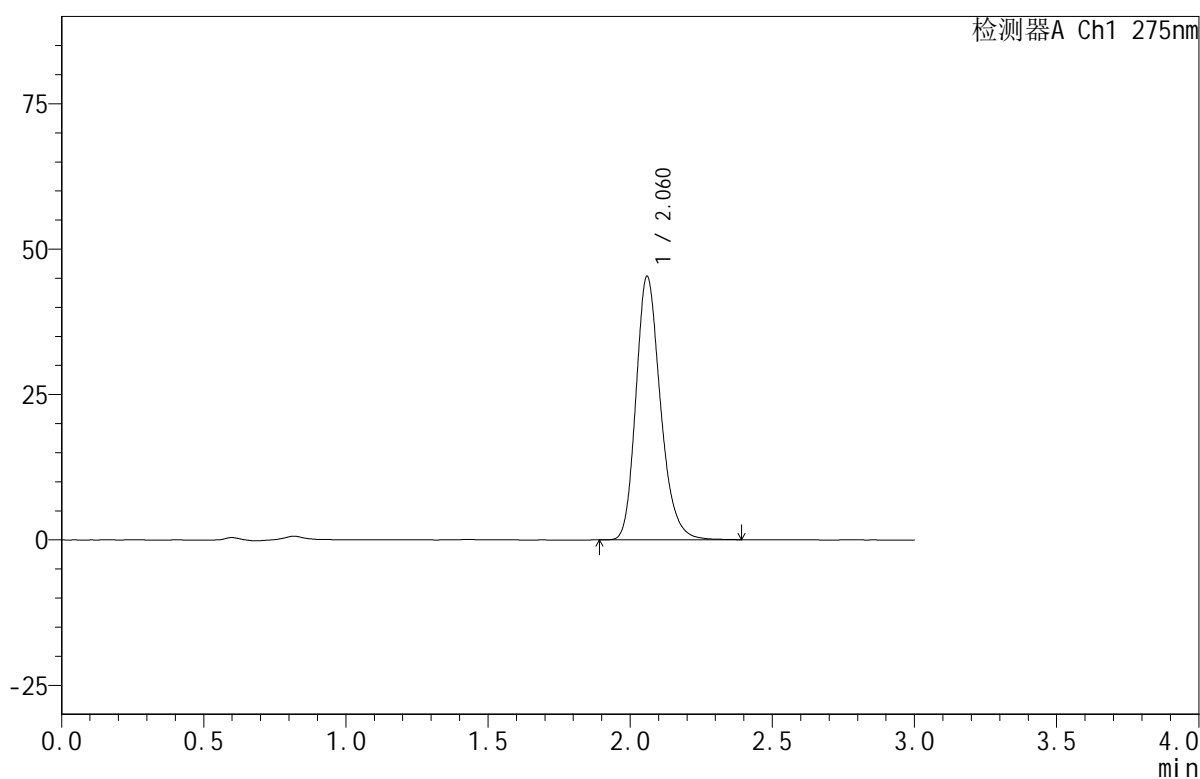
图139 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121921批(20mg规格)-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-11/30-798-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/01 00:07:07 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/02 11:42:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.060	271943	100.000	45093	2821	1.224	--
总计		271943	100.000	45093			

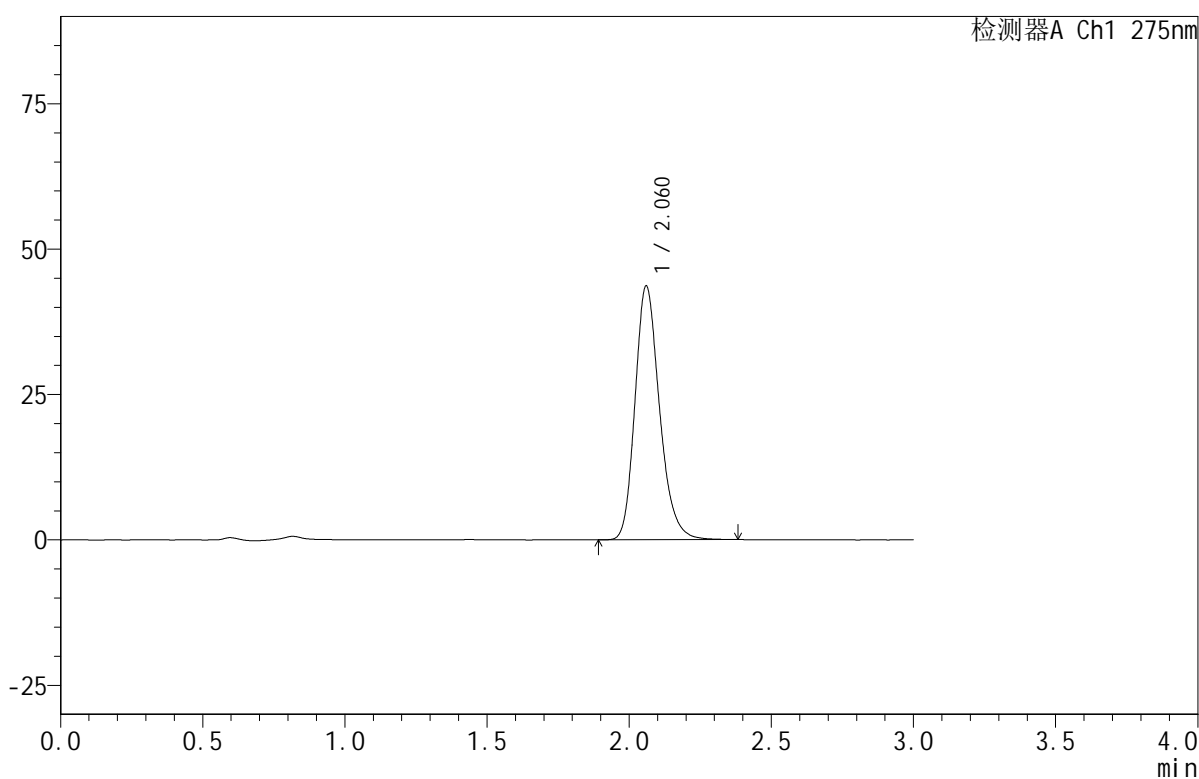
图140 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121921批(20mg规格)-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-11/30-799-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/01 00:10:30 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/02 11:42:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.060	261839	100.000	43452	2819	1.223	--
总计		261839	100.000	43452			

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-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



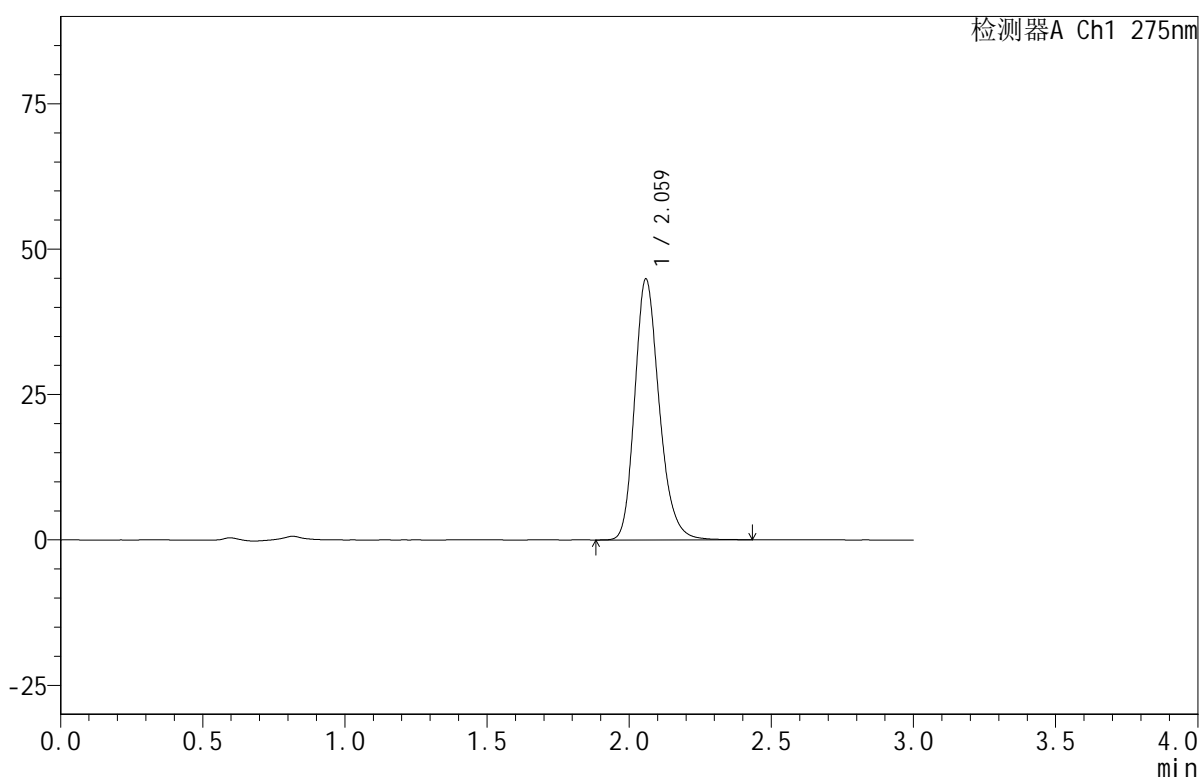
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-800-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/01 00:13:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:42:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	269781	100.000	44662	2816	1.222	--
总计		269781	100.000	44662			

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-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



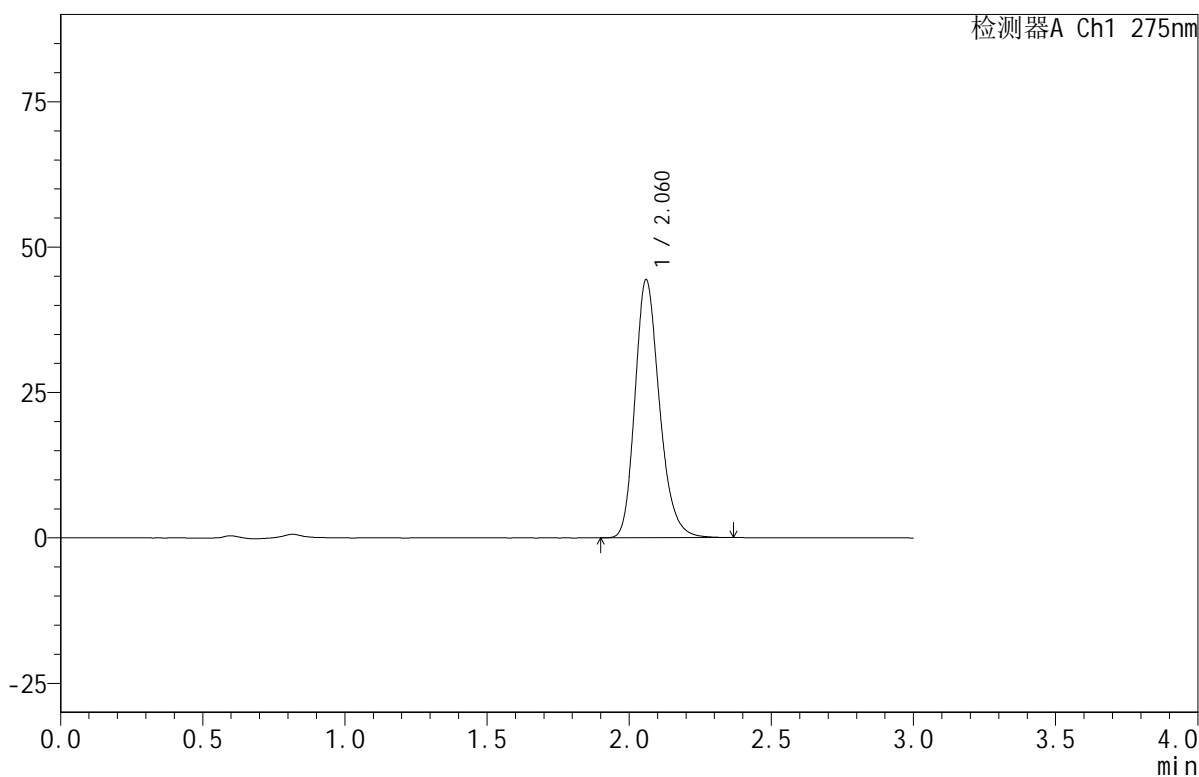
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-11/30-801-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/01 00:17:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:42:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	266507	100.000	44186	2818	1.223	--
总计		266507	100.000	44186			

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-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1



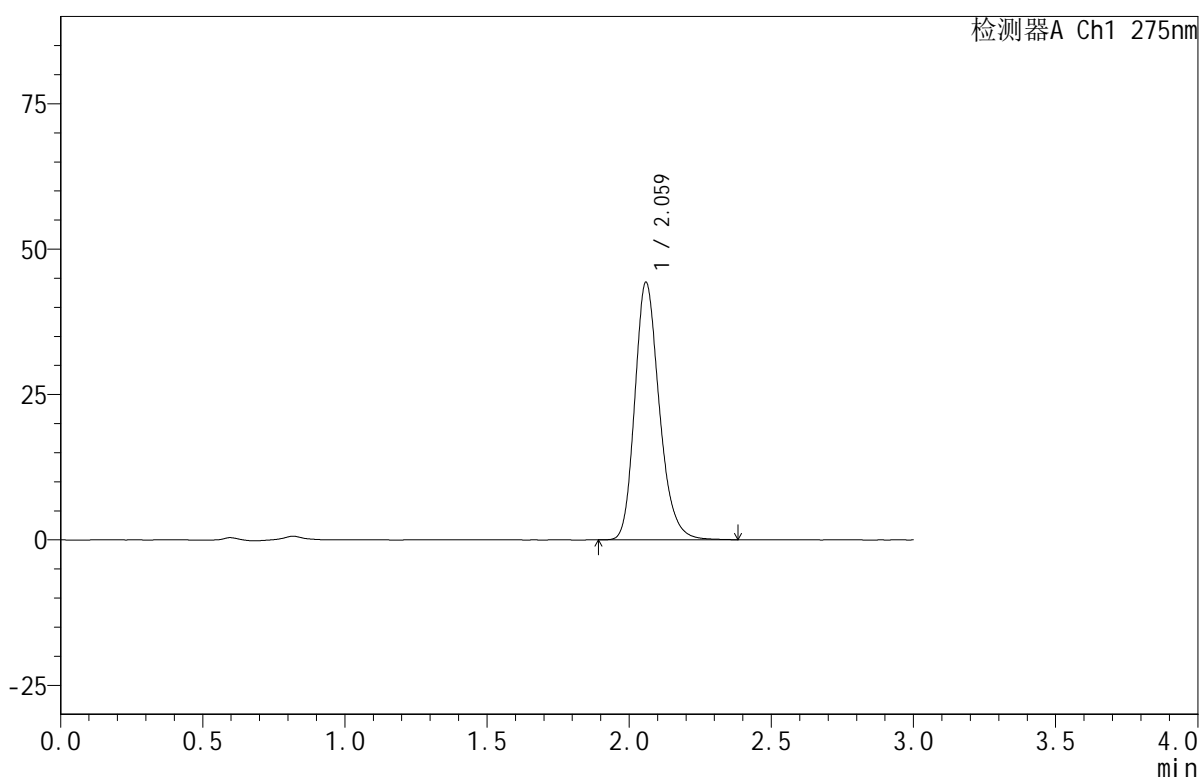
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-802-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/01 00:20:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:43:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	265802	100.000	44055	2825	1.223	--
总计		265802	100.000	44055			

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-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



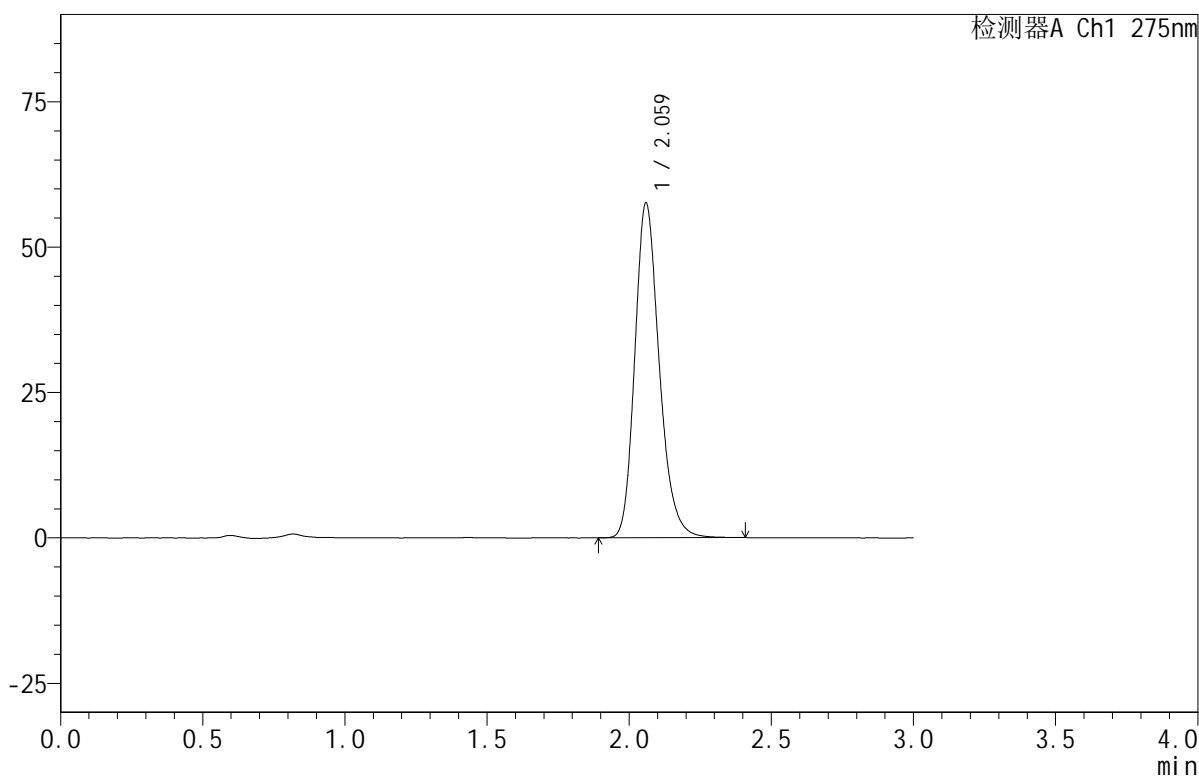
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-803-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/01 00:24:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:43:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	344518	100.000	57234	2833	1.219	--
总计		344518	100.000	57234			

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-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



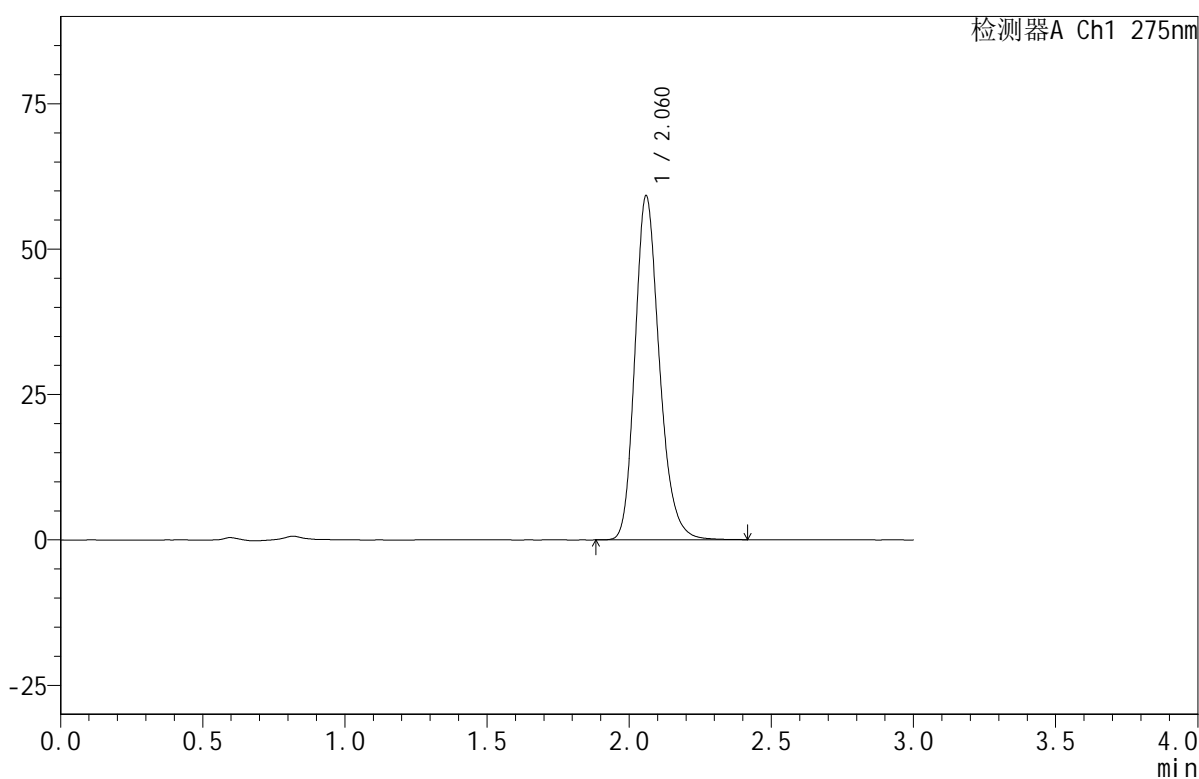
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-804-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/01 00:27:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:43:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	354033	100.000	58887	2837	1.218	--
总计		354033	100.000	58887			

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-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



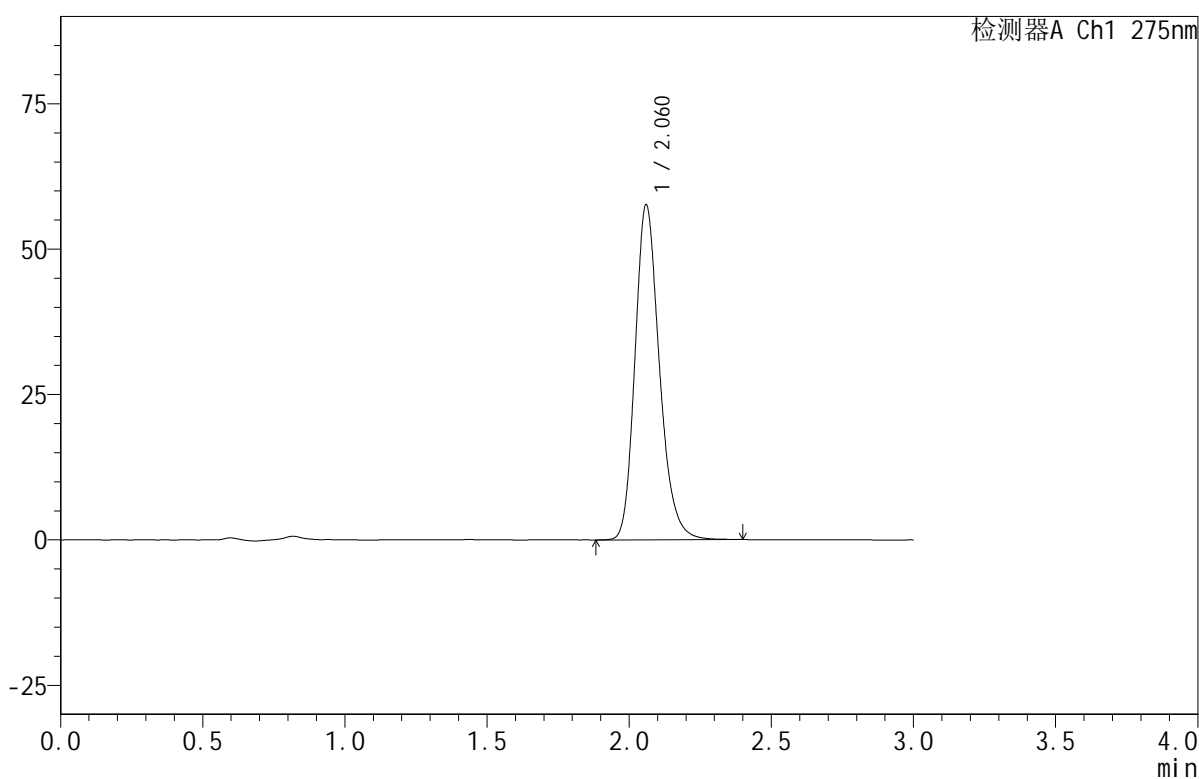
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-805-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/01 00:30:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:43:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	345005	100.000	57376	2836	1.219	--
总计		345005	100.000	57376			

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-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



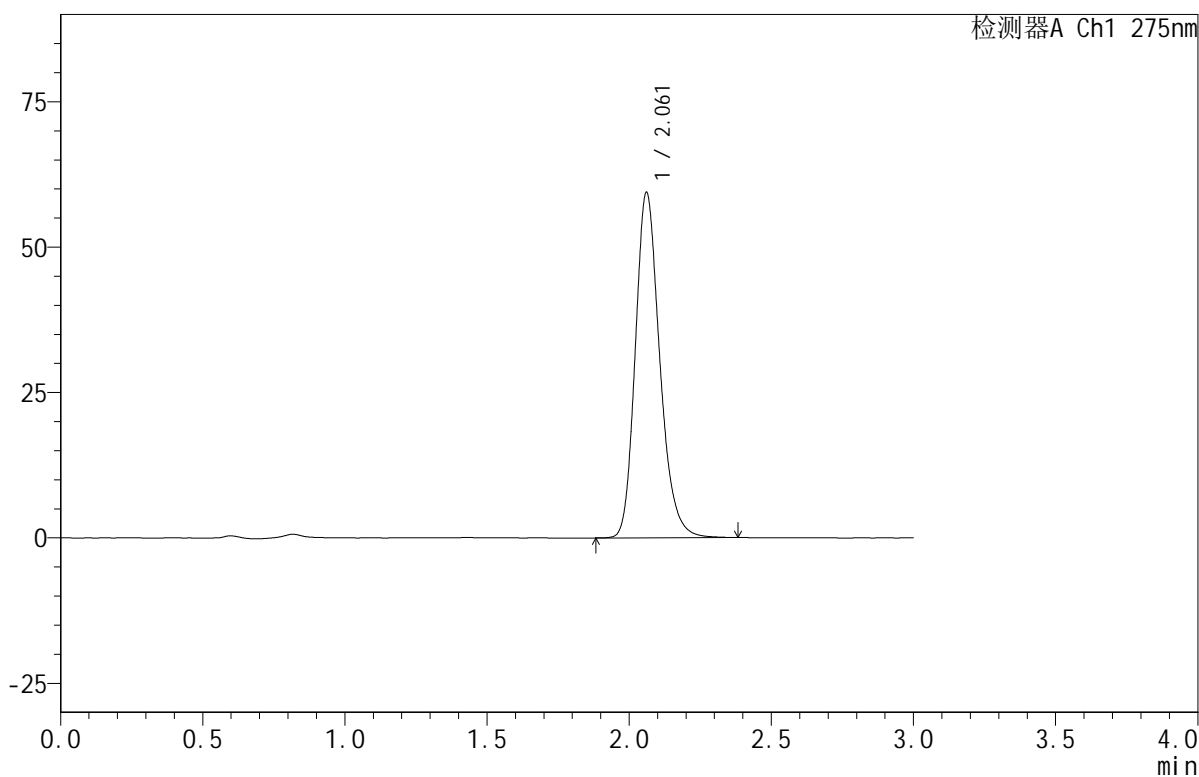
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-806-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/01 00:34:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:43:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	355496	100.000	59287	2839	1.218	--
总计		355496	100.000	59287			

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-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1



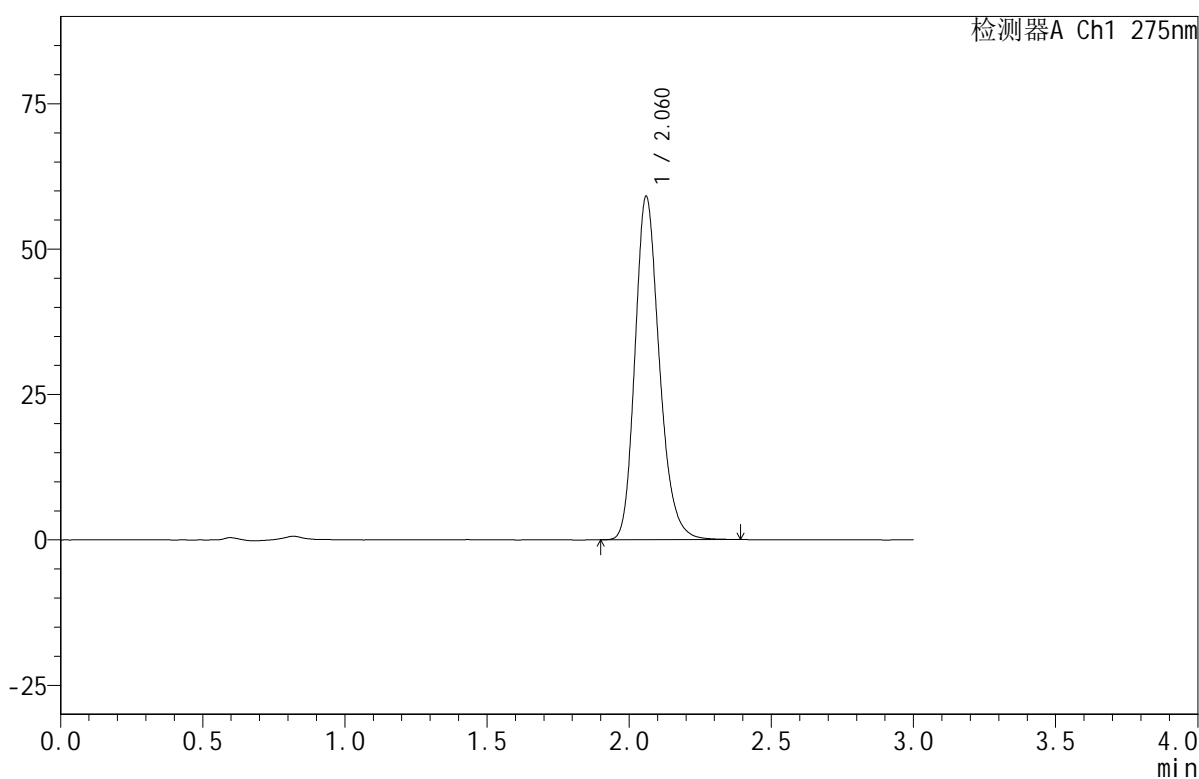
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-807-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/01 00:37:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:43:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	352404	100.000	58806	2848	1.216	--
总计		352404	100.000	58806			

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-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



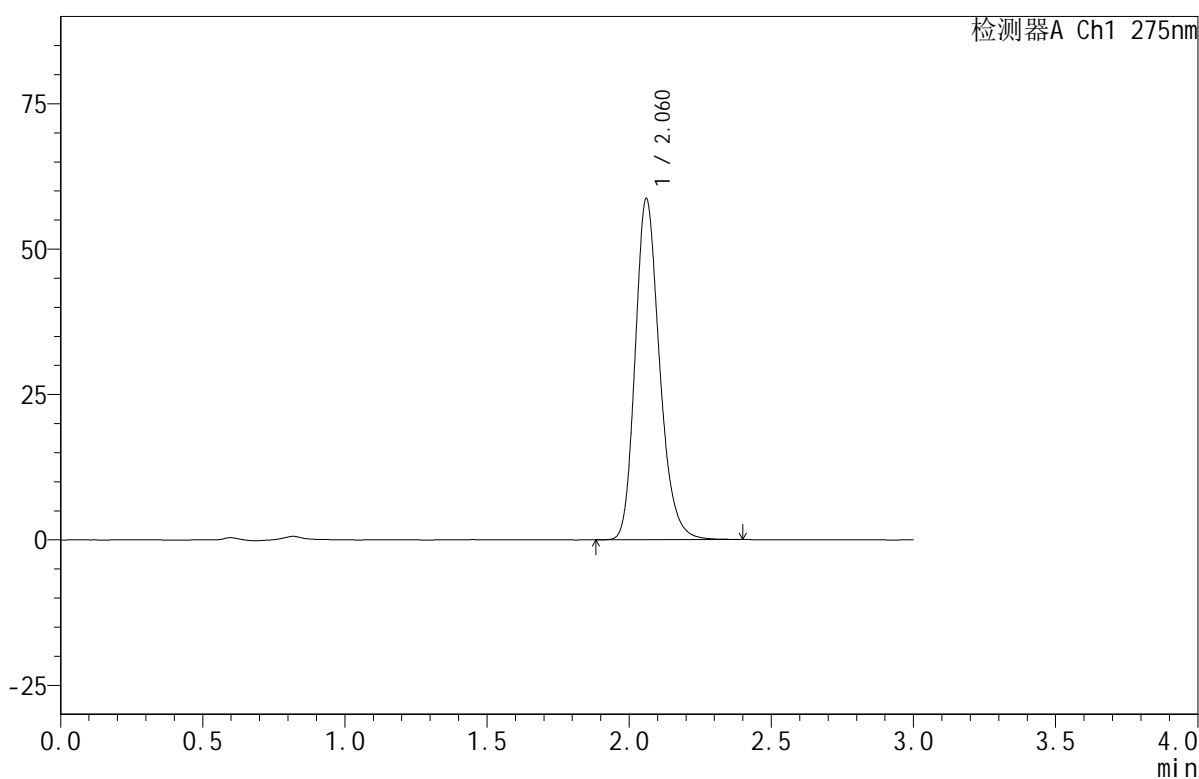
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-808-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/01 00:40:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:43:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	349779	100.000	58475	2853	1.217	--
总计		349779	100.000	58475			

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-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



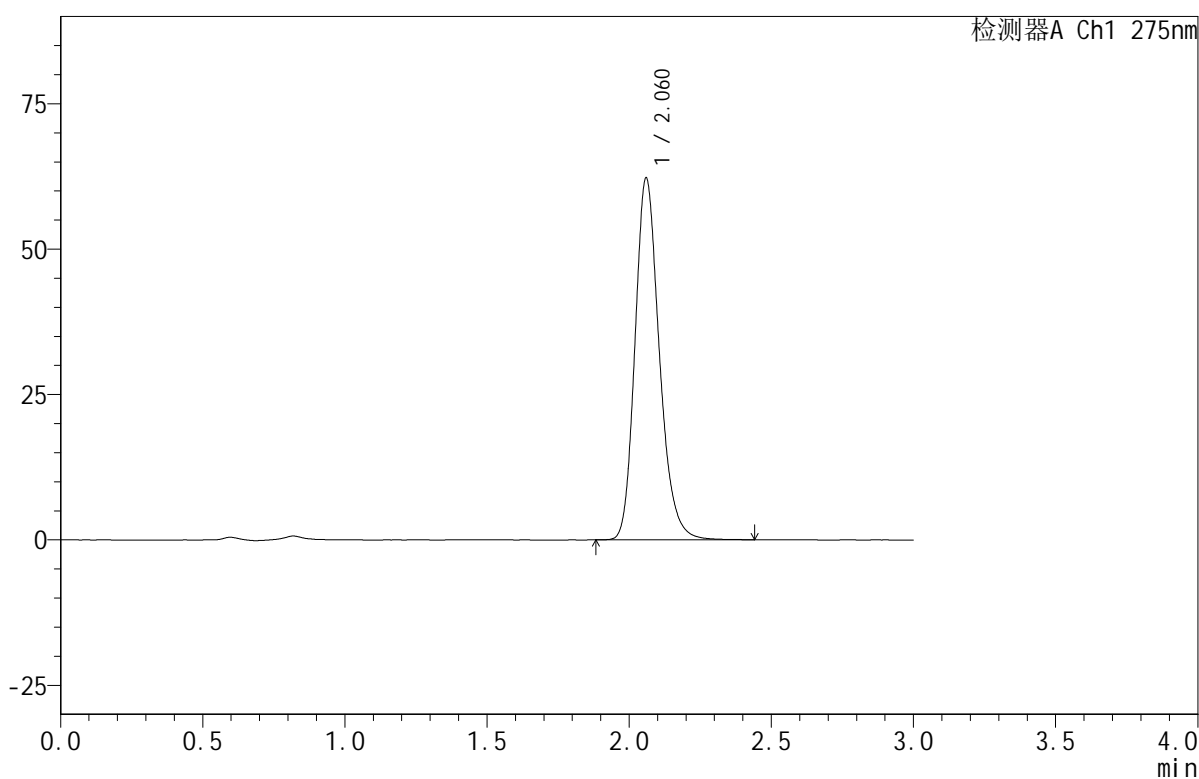
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-809-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/01 00:44:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:43:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	370816	100.000	61937	2861	1.214	--
总计		370816	100.000	61937			

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-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



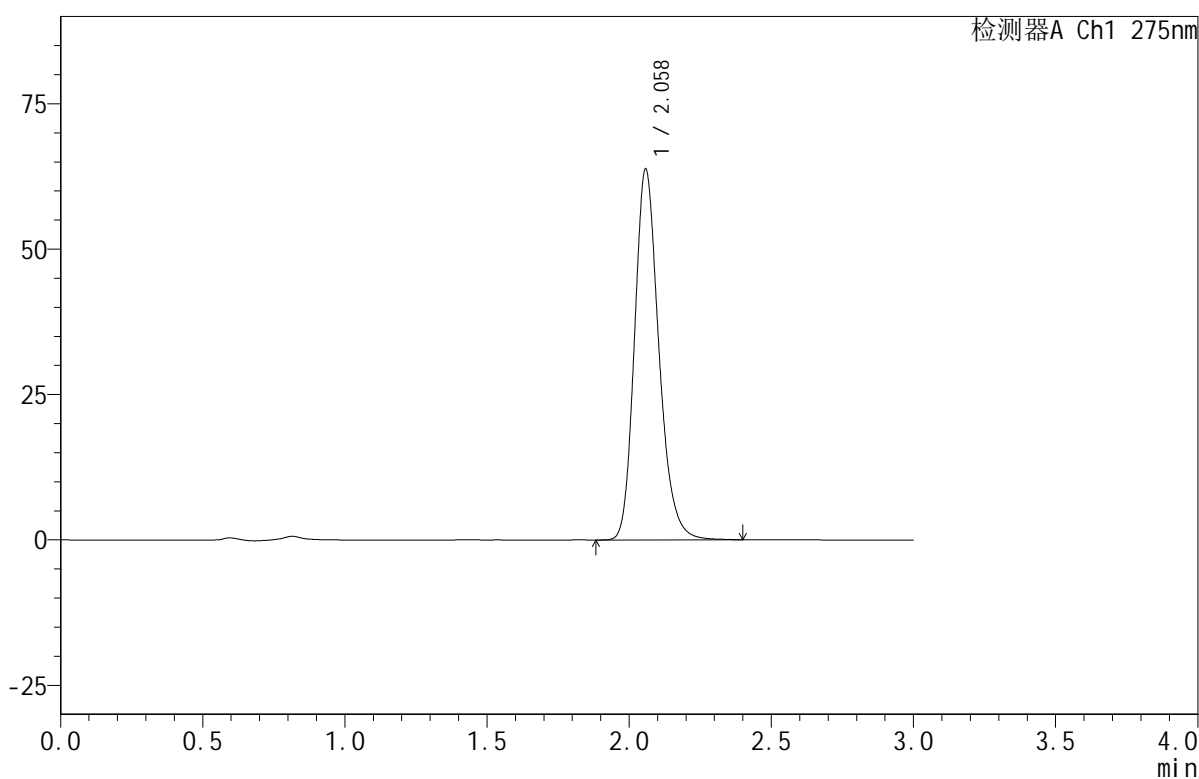
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-810-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/01 00:47:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:43:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	380134	100.000	63584	2852	1.216	--
总计		380134	100.000	63584			

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-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



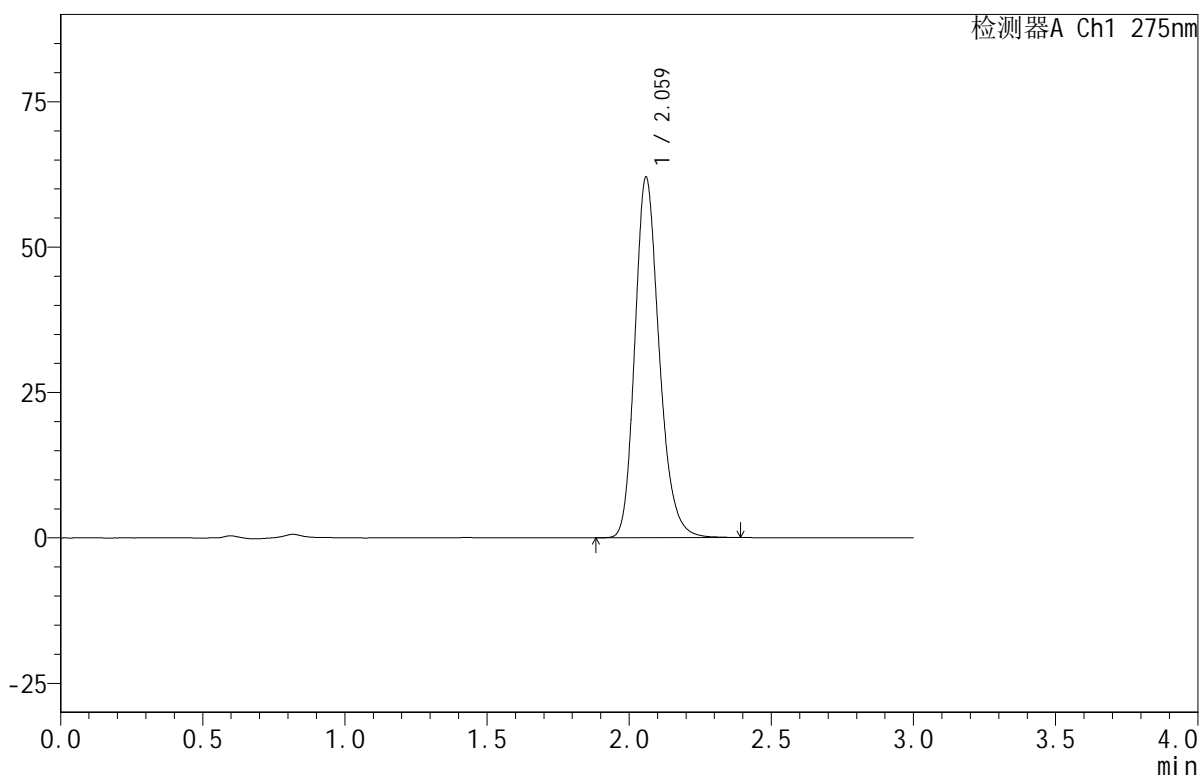
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-811-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/01 00:51:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:43:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	369590	100.000	61646	2851	1.216	--
总计		369590	100.000	61646			

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-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



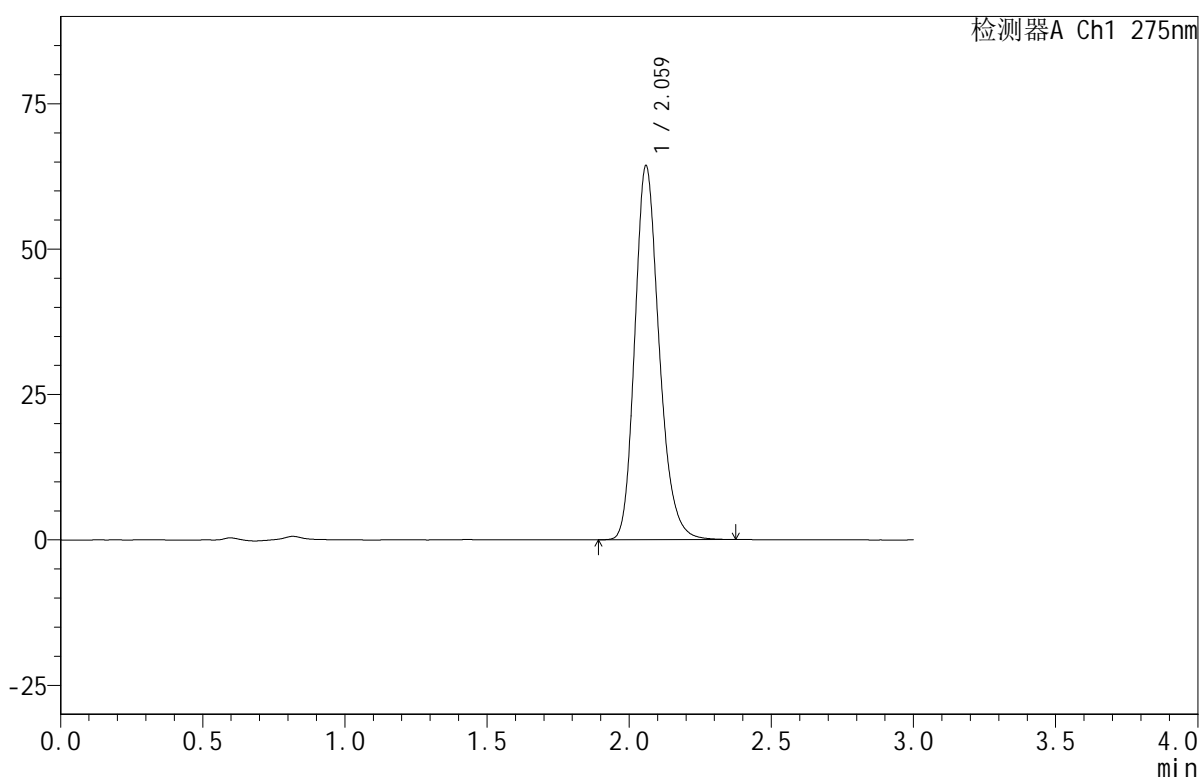
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-812-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/01 00:54:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:43:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	383427	100.000	63961	2854	1.216	--
总计		383427	100.000	63961			

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-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



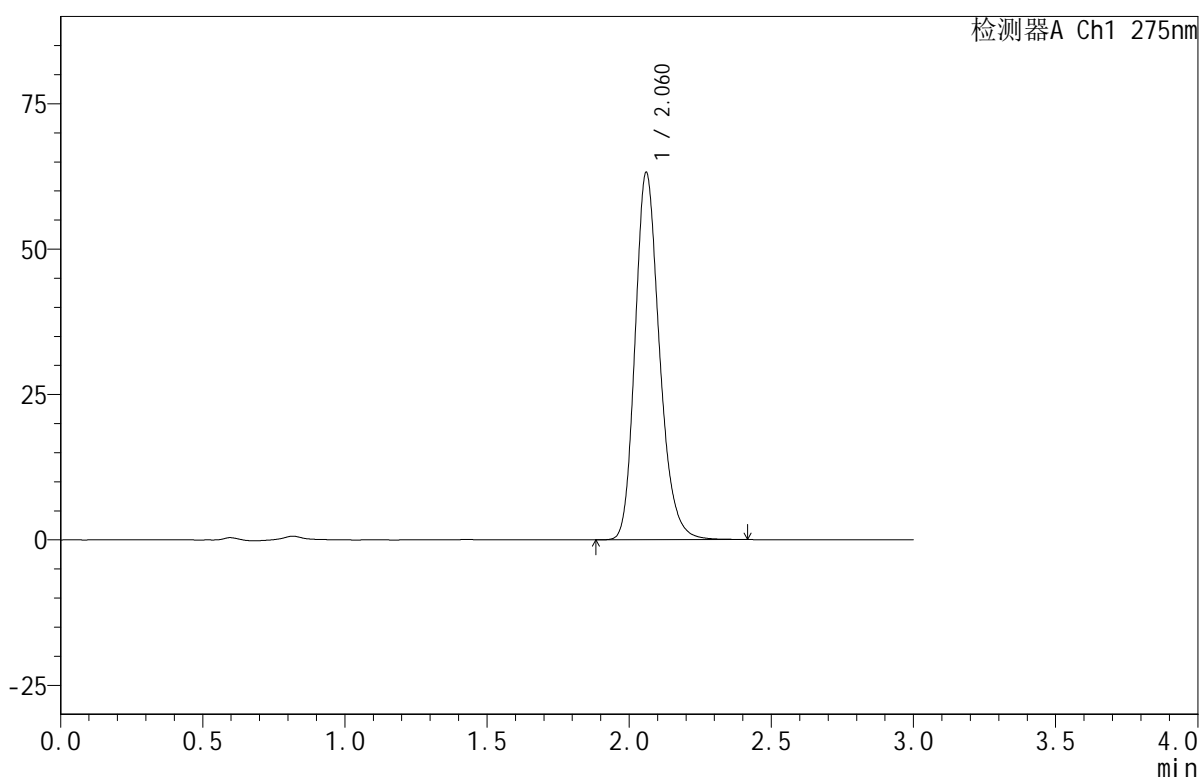
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-813-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/01 00:57:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:43:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	377616	100.000	62952	2848	1.217	--
总计		377616	100.000	62952			

图155 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-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



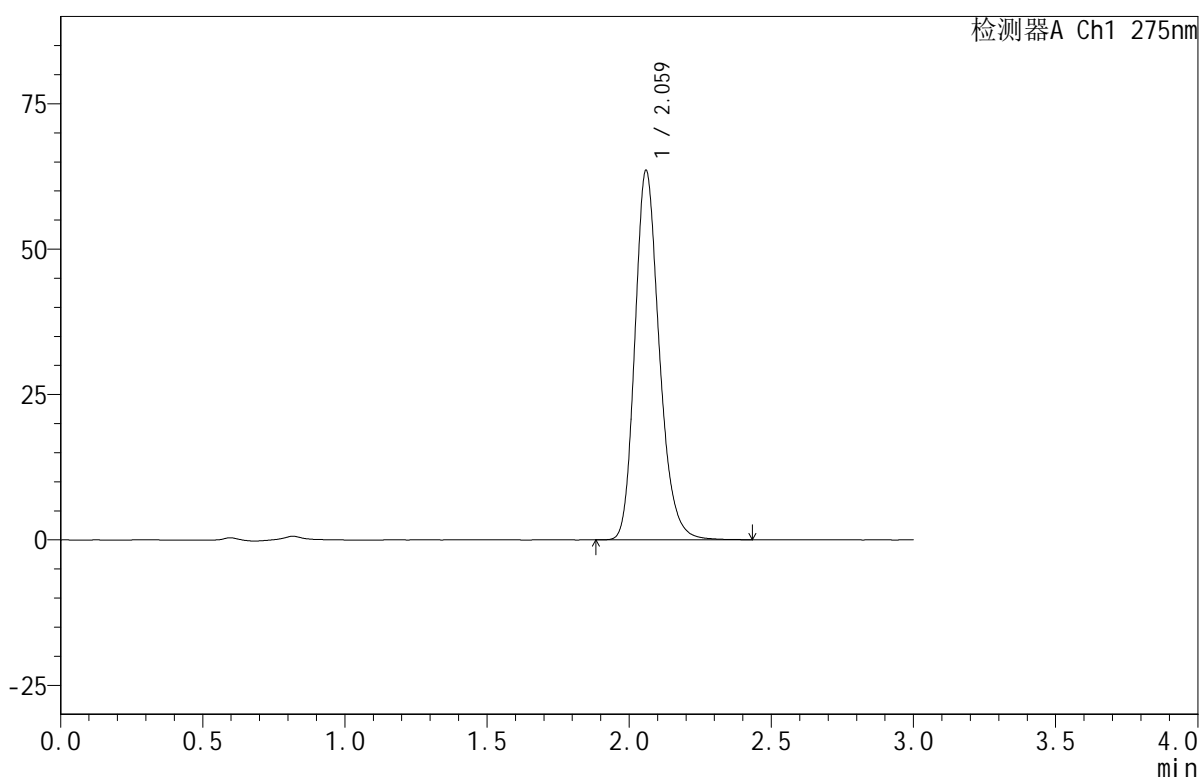
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-814-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/01 01:01:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:43:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	379162	100.000	63197	2851	1.217	--
总计		379162	100.000	63197			

图156 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-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



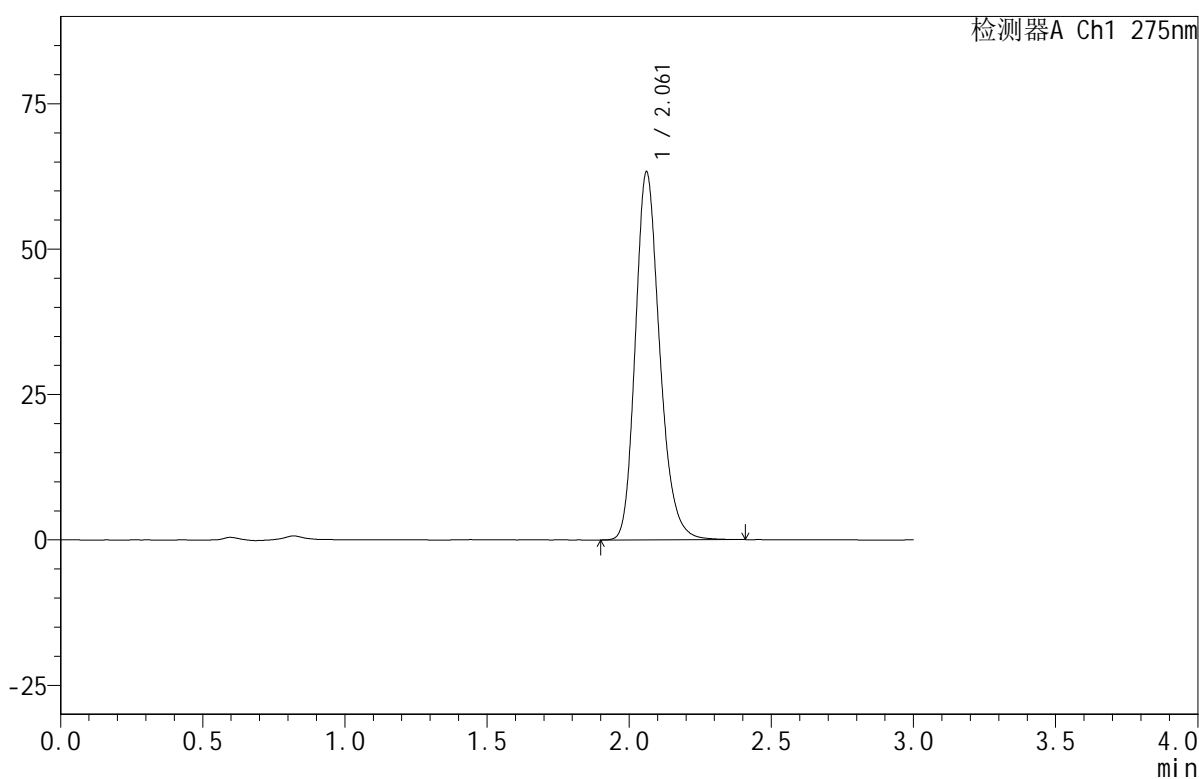
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-815-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/01 01:04:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:43:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	377266	100.000	63166	2857	1.215	--
总计		377266	100.000	63166			

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-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



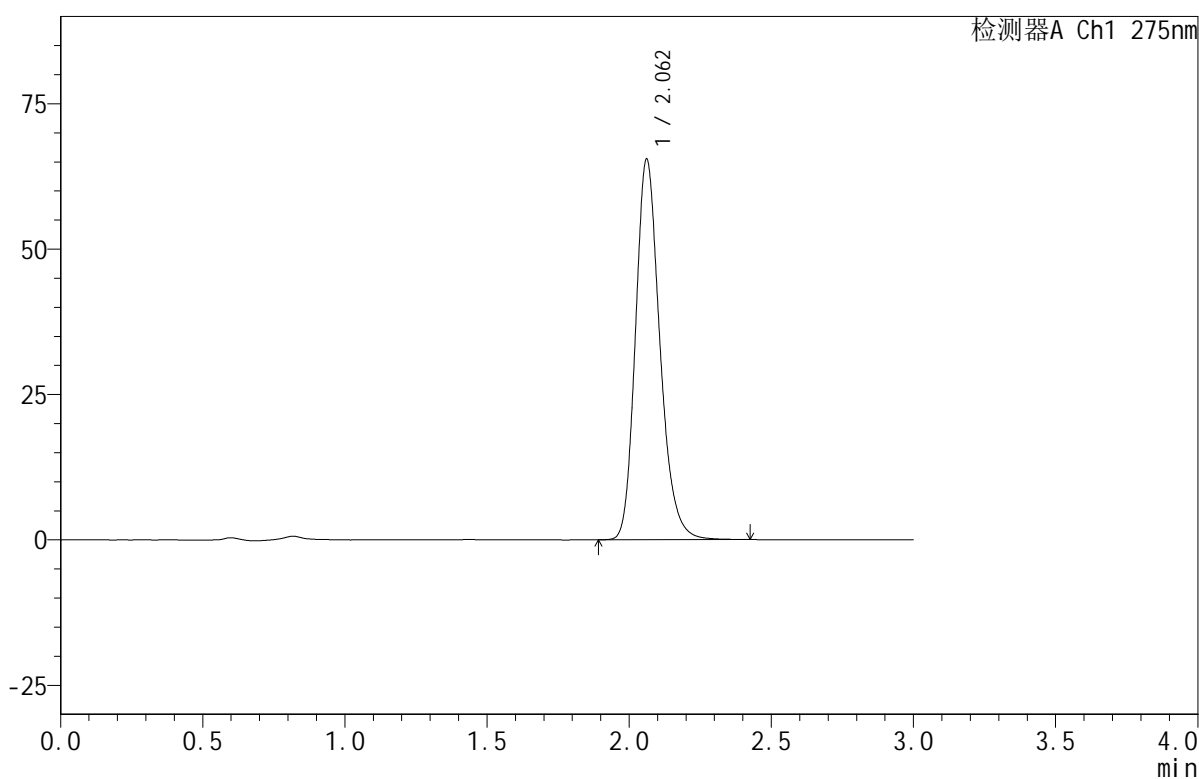
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-816-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/01 01:08:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:43:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	390878	100.000	65392	2856	1.216	--
总计		390878	100.000	65392			

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-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



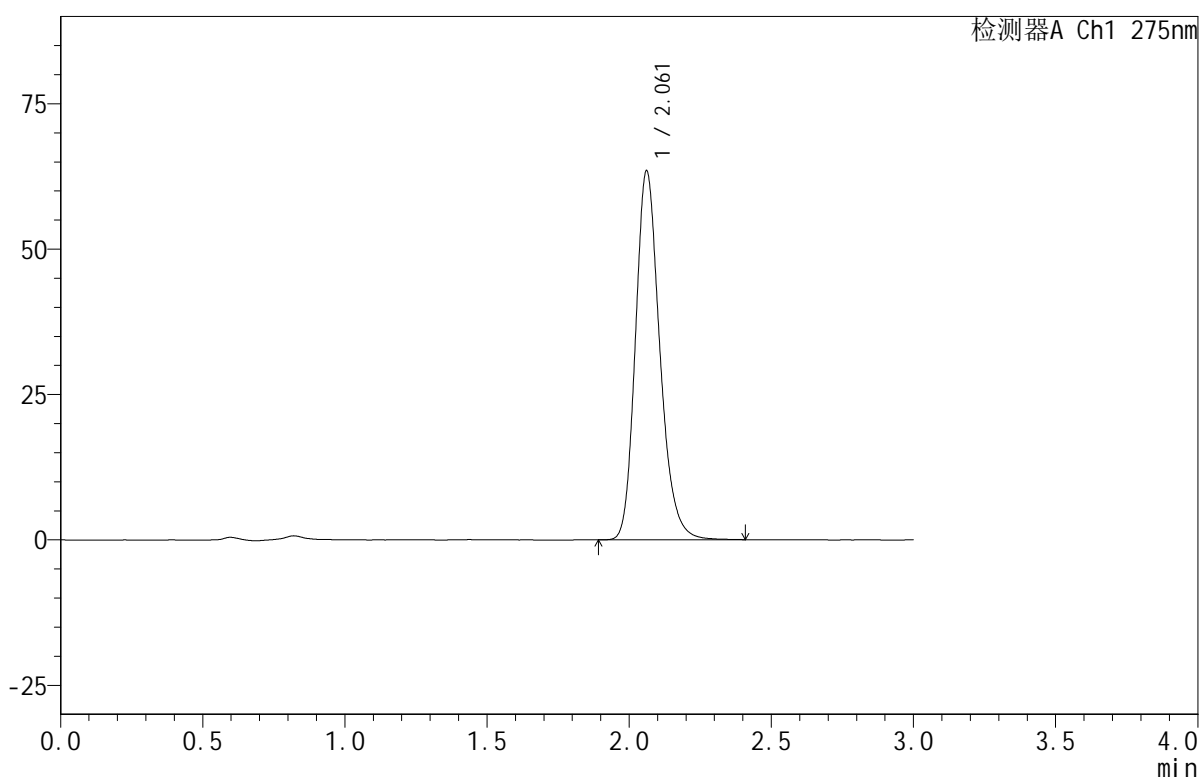
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-817-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/01 01:11:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:43:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	378481	100.000	63370	2860	1.215	--
总计		378481	100.000	63370			

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-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



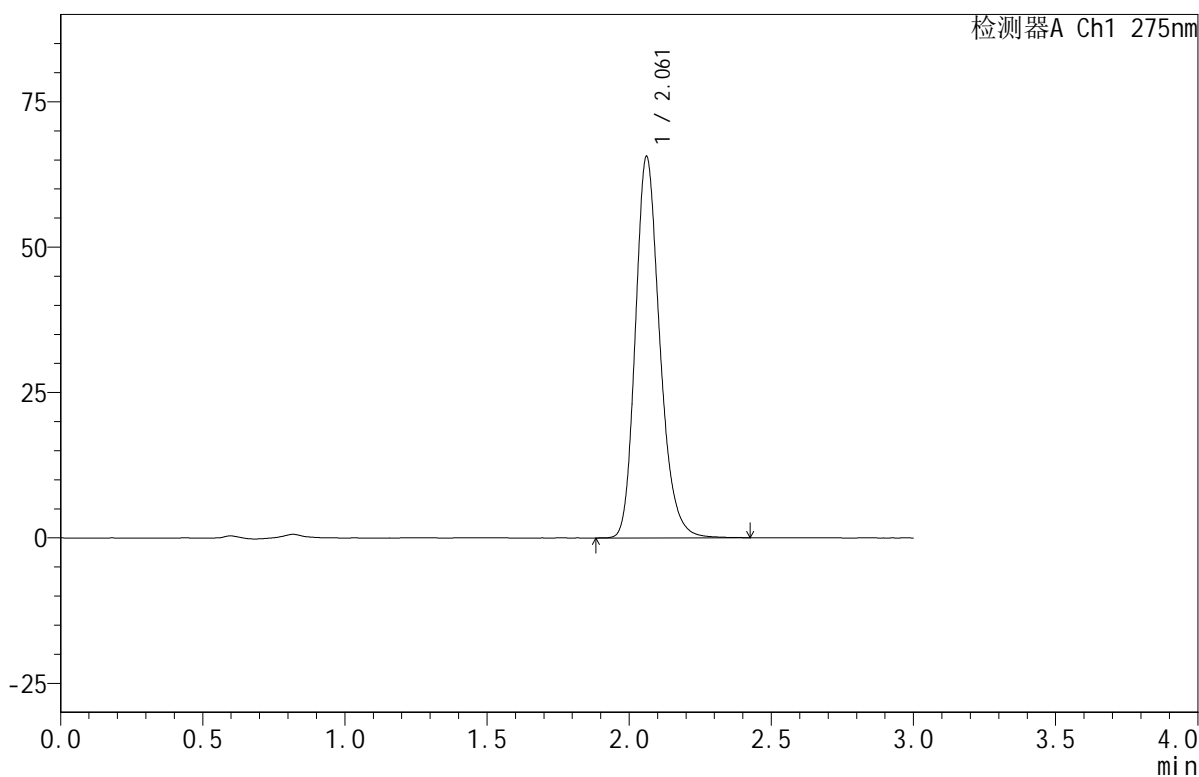
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-818-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/01 01:14:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:43:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	391660	100.000	65477	2854	1.217	--
总计		391660	100.000	65477			

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-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



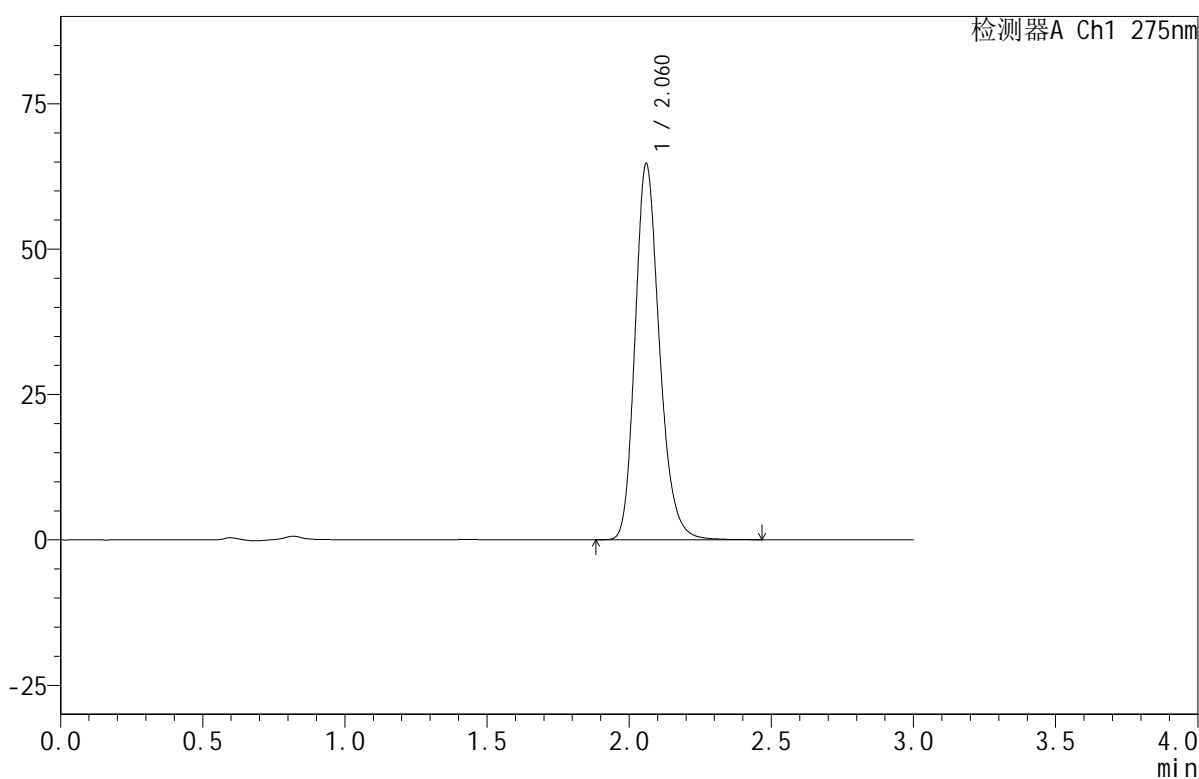
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-819-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/01 01:18:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:43:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	386669	100.000	64449	2849	1.217	--
总计		386669	100.000	64449			

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-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



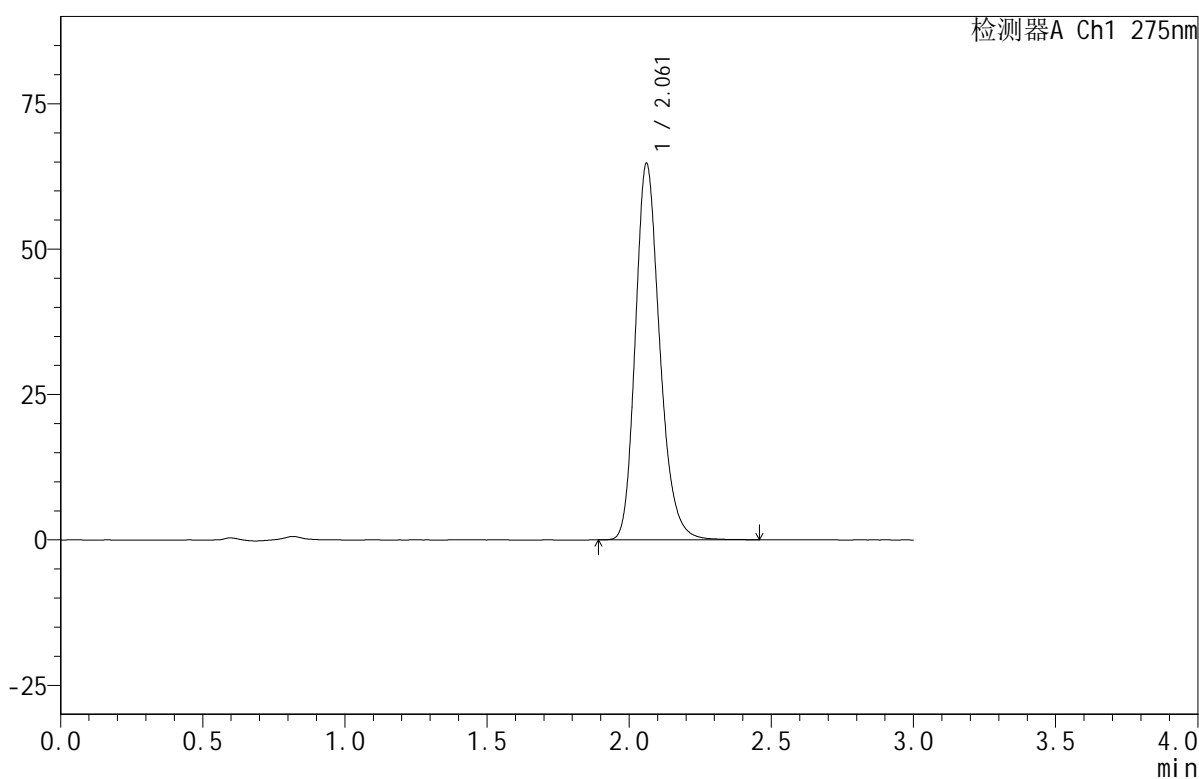
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-820-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/01 01:21:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:43:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	386919	100.000	64633	2850	1.217	--
总计		386919	100.000	64633			

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-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



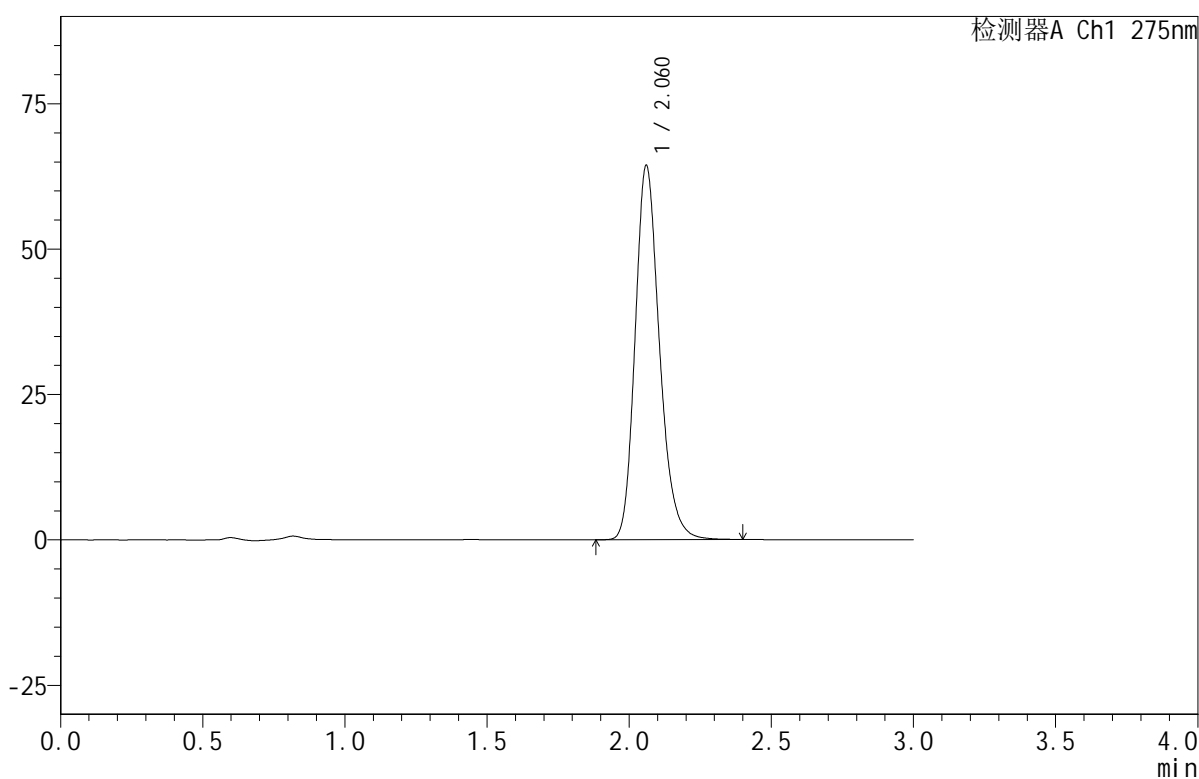
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-821-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/01 01:25:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:43:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	383600	100.000	64136	2857	1.215	--
总计		383600	100.000	64136			

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-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1



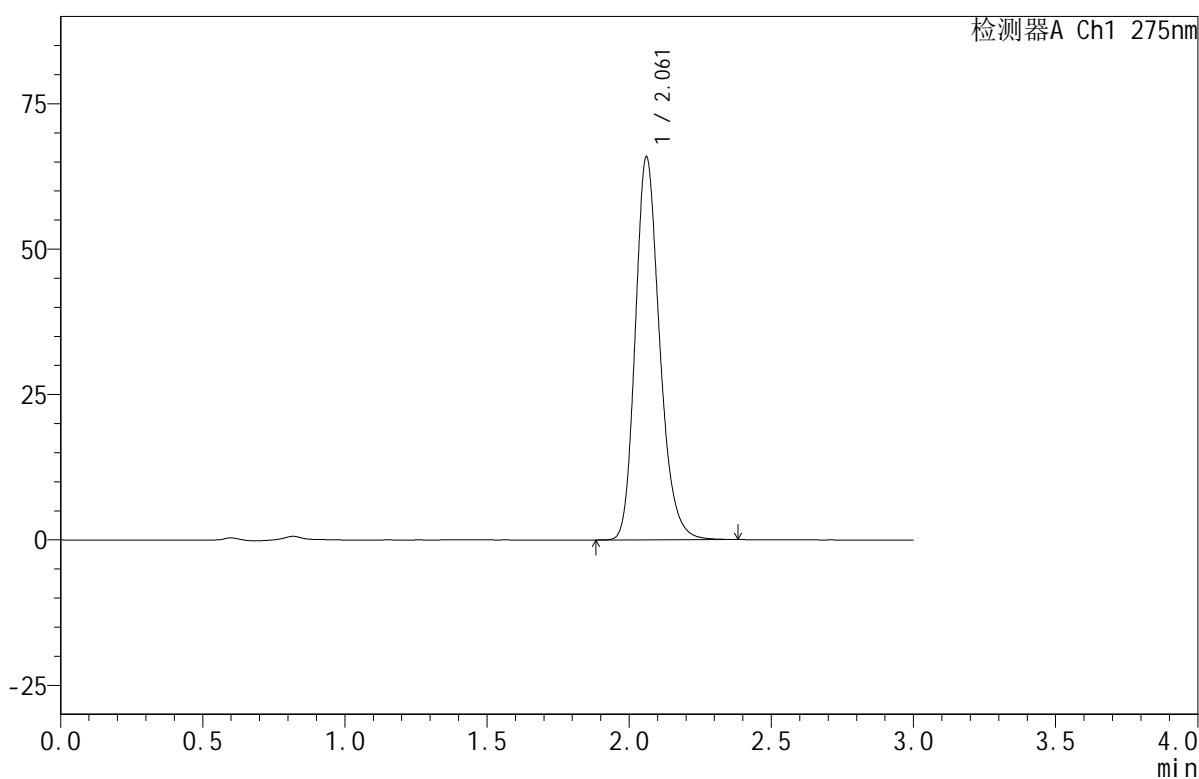
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-822-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/01 01:28:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:43:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	392489	100.000	65730	2861	1.215	--
总计		392489	100.000	65730			

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-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



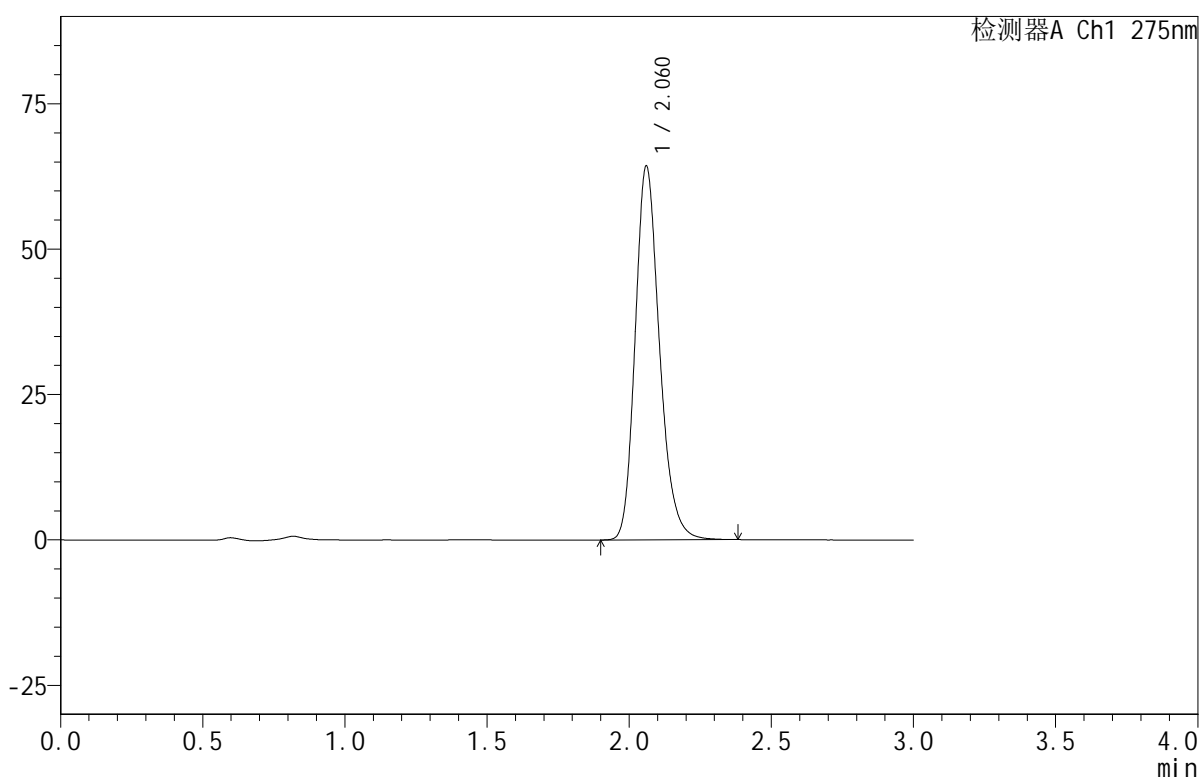
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-823-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/01 01:31:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:44:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	382722	100.000	64081	2861	1.215	--
总计		382722	100.000	64081			

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-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



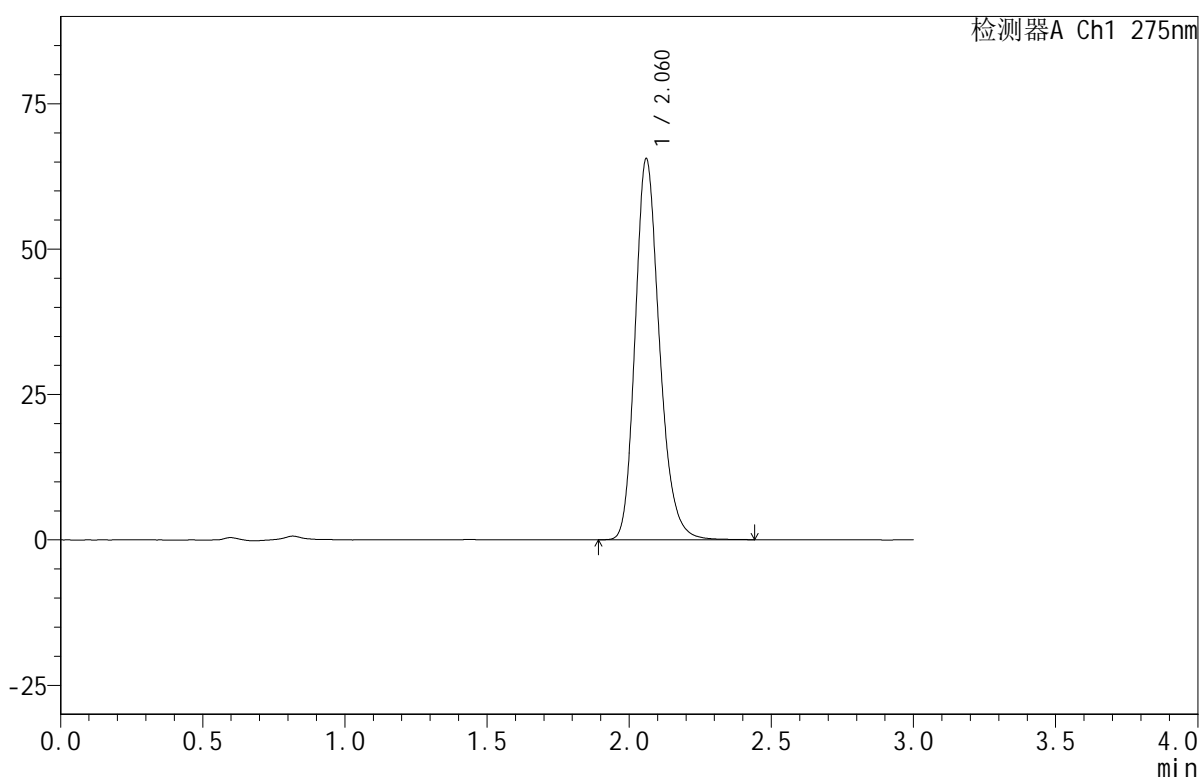
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-824-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/01 01:35:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:44:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	390744	100.000	65324	2863	1.217	--
总计		390744	100.000	65324			

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-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



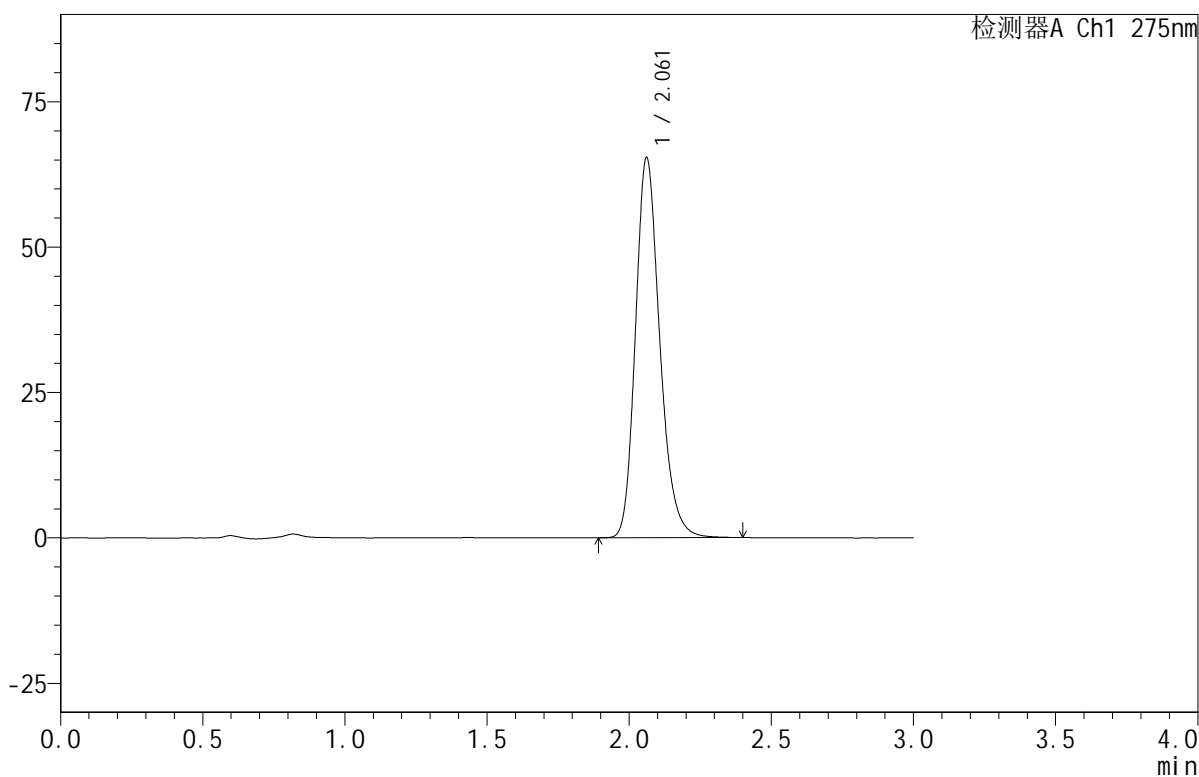
# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-11/30-825-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/01 01:38:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:44:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	389237	100.000	65294	2867	1.216	--
总计		389237	100.000	65294			

图167 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-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



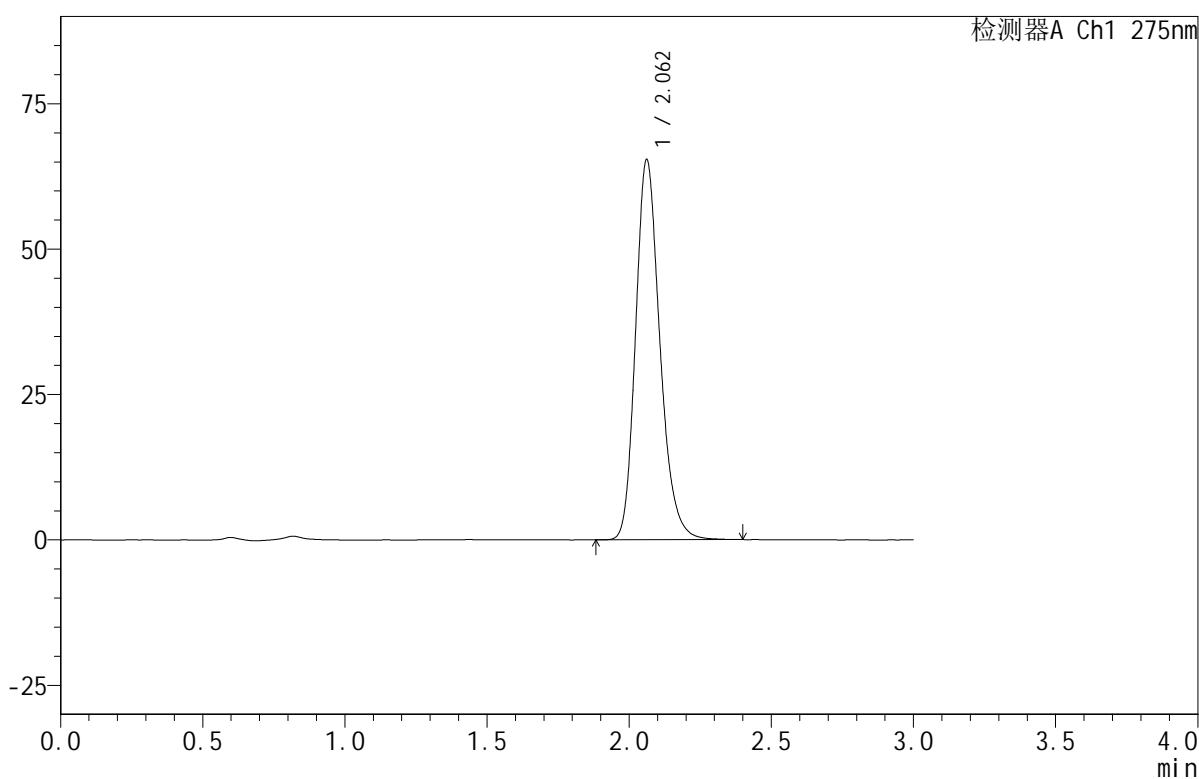
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-826-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/01 01:41:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:44:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	389413	100.000	65328	2867	1.216	--
总计		389413	100.000	65328			

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-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



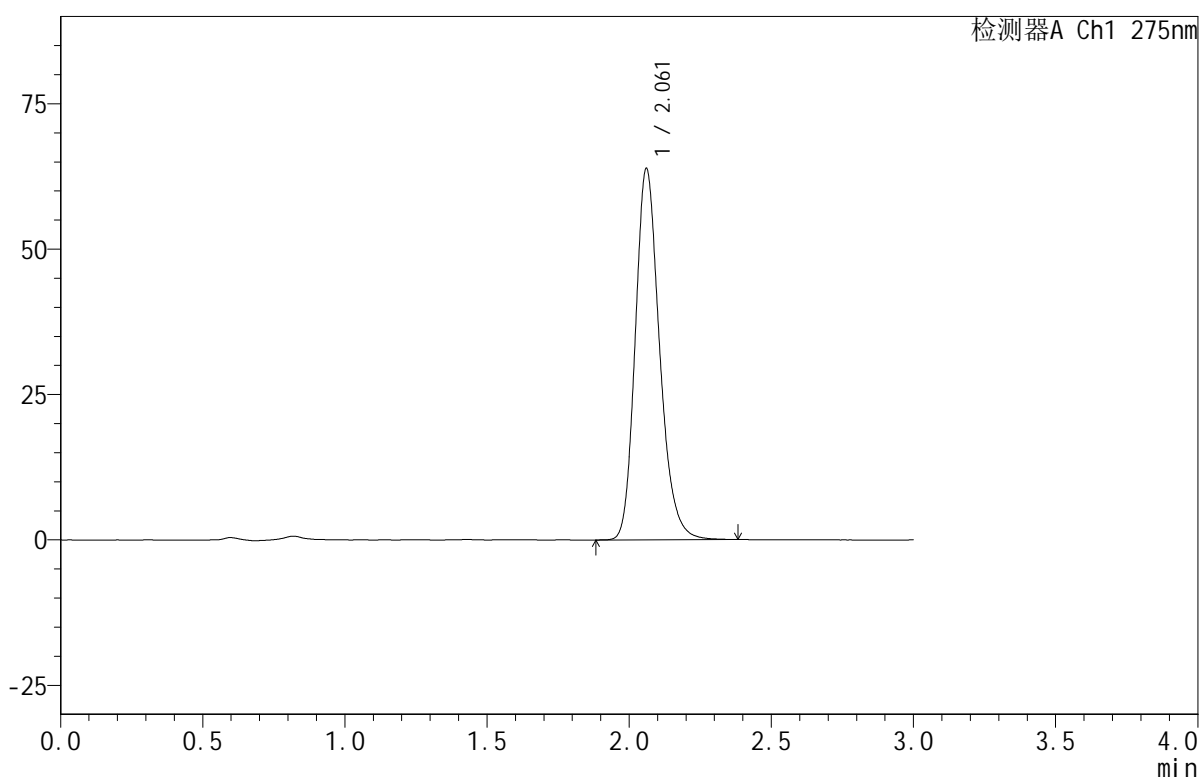
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-827-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/01 01:45:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:44:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	379824	100.000	63674	2869	1.215	--
总计		379824	100.000	63674			

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-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



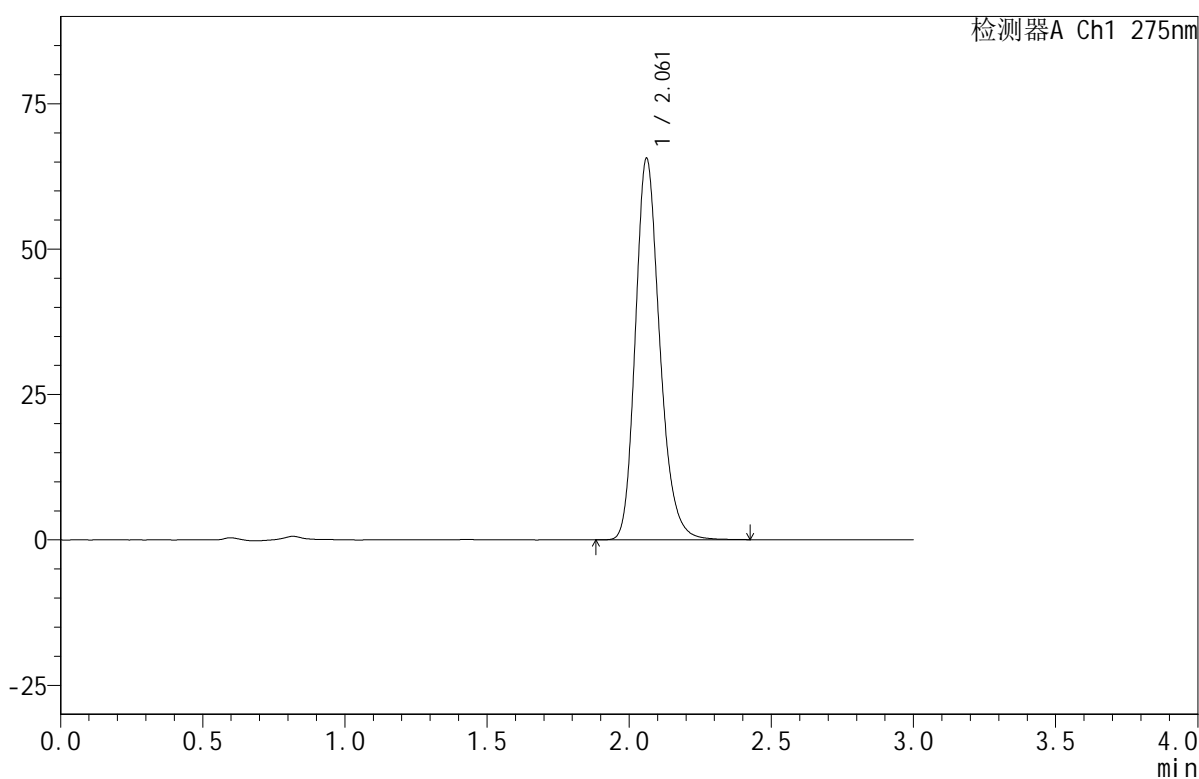
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-828-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/01 01:48:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:44:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	391079	100.000	65502	2862	1.215	--
总计		391079	100.000	65502			

图170 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-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



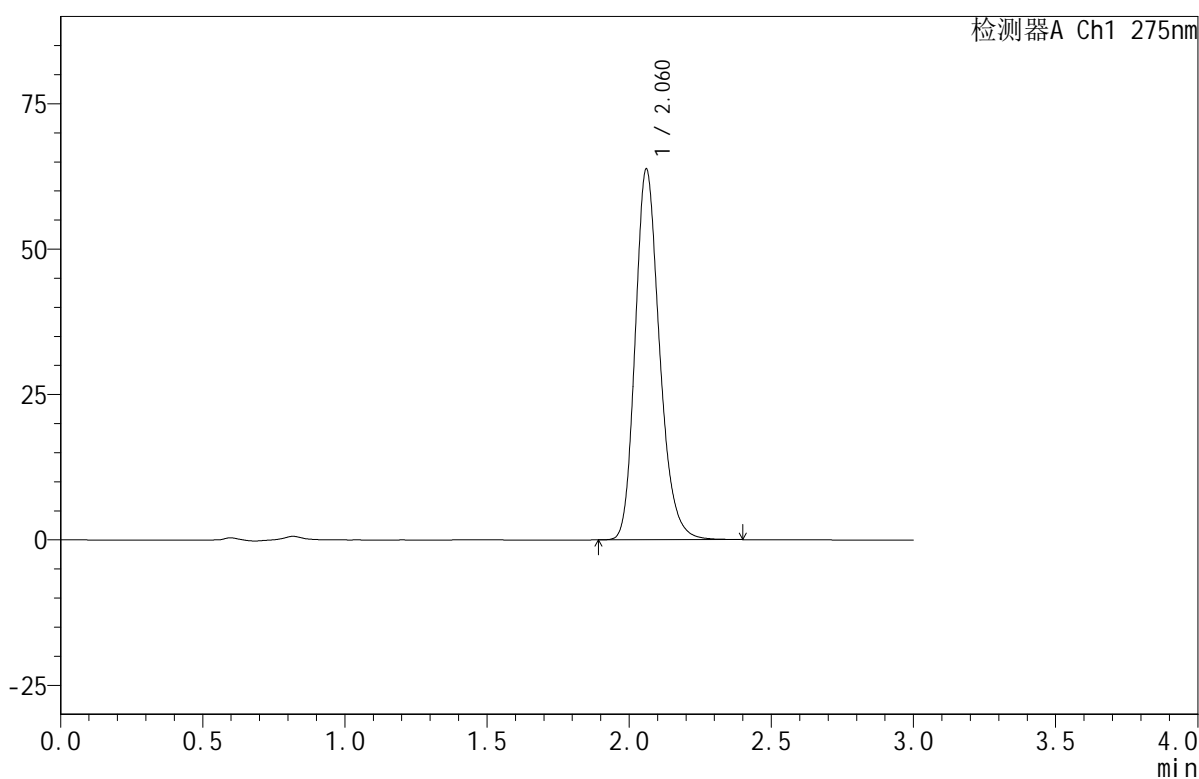
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-829-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/01 01:52:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:44:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	379760	100.000	63571	2861	1.216	--
总计		379760	100.000	63571			

图171 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-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



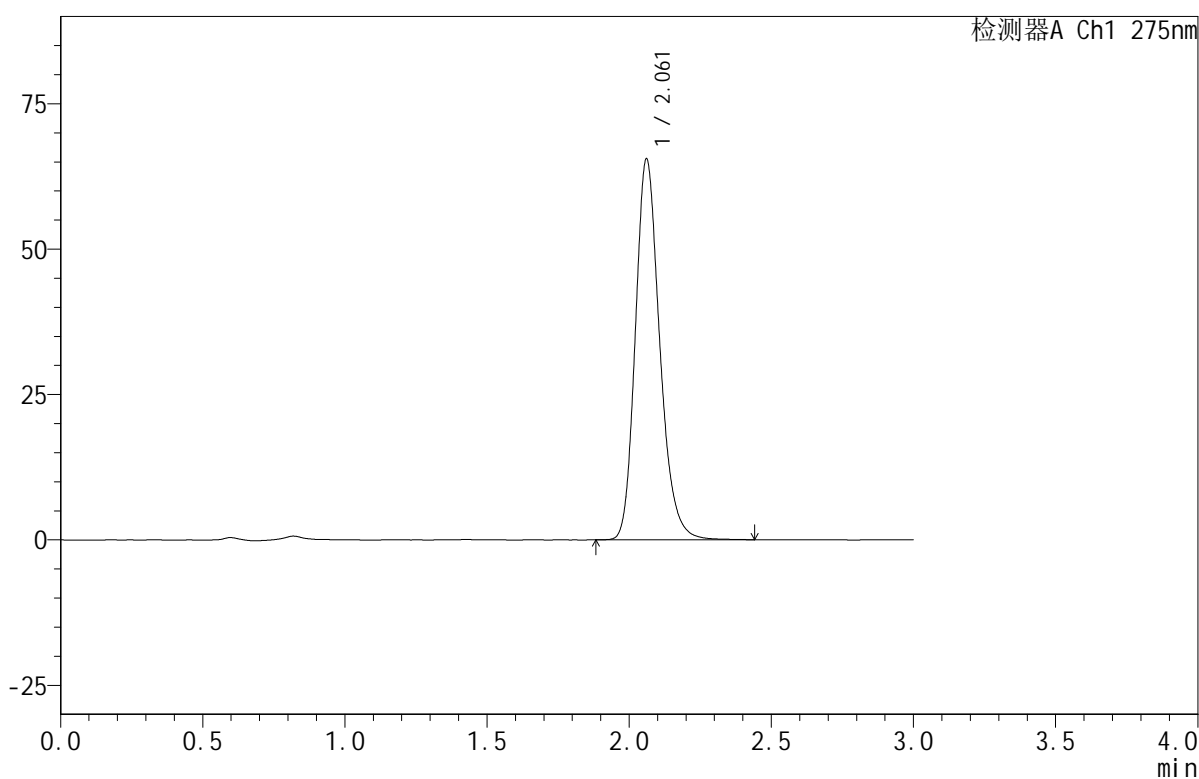
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-830-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/01 01:55:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:44:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	390666	100.000	65382	2860	1.214	--
总计		390666	100.000	65382			

图172 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-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



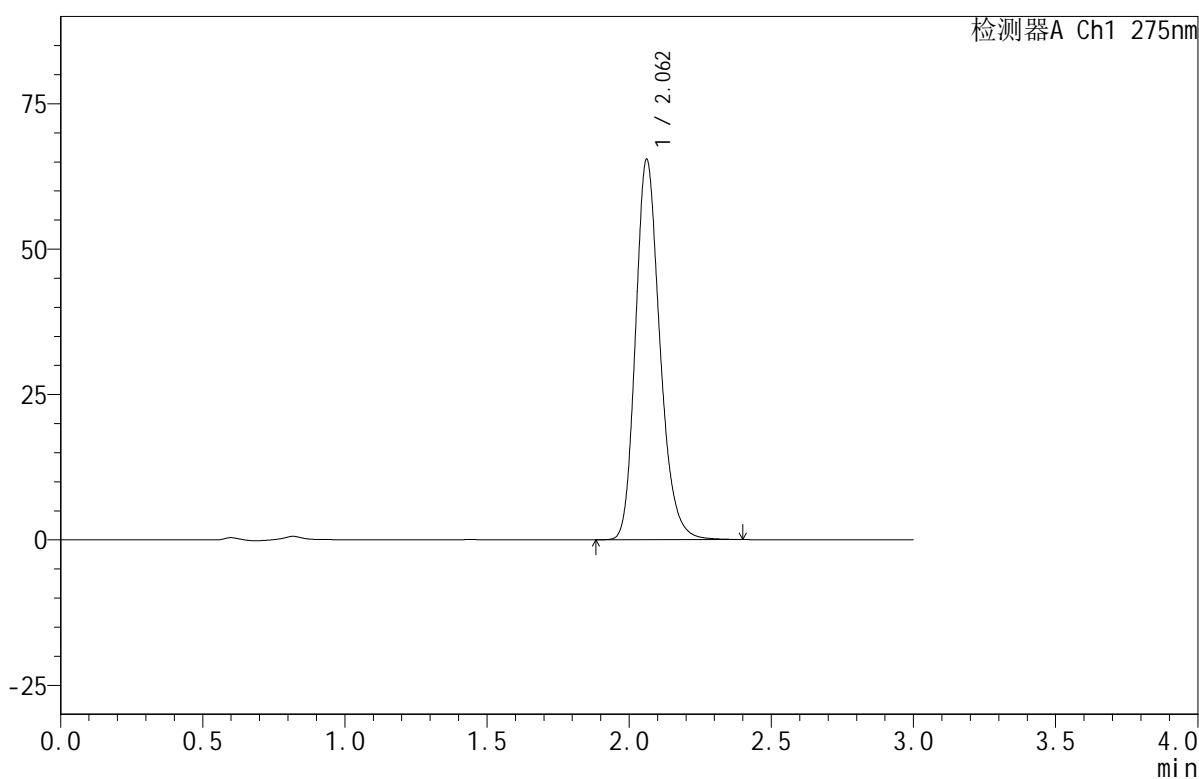
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-831-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/01 01:58:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:44:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	389797	100.000	65364	2860	1.213	--
总计		389797	100.000	65364			

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-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



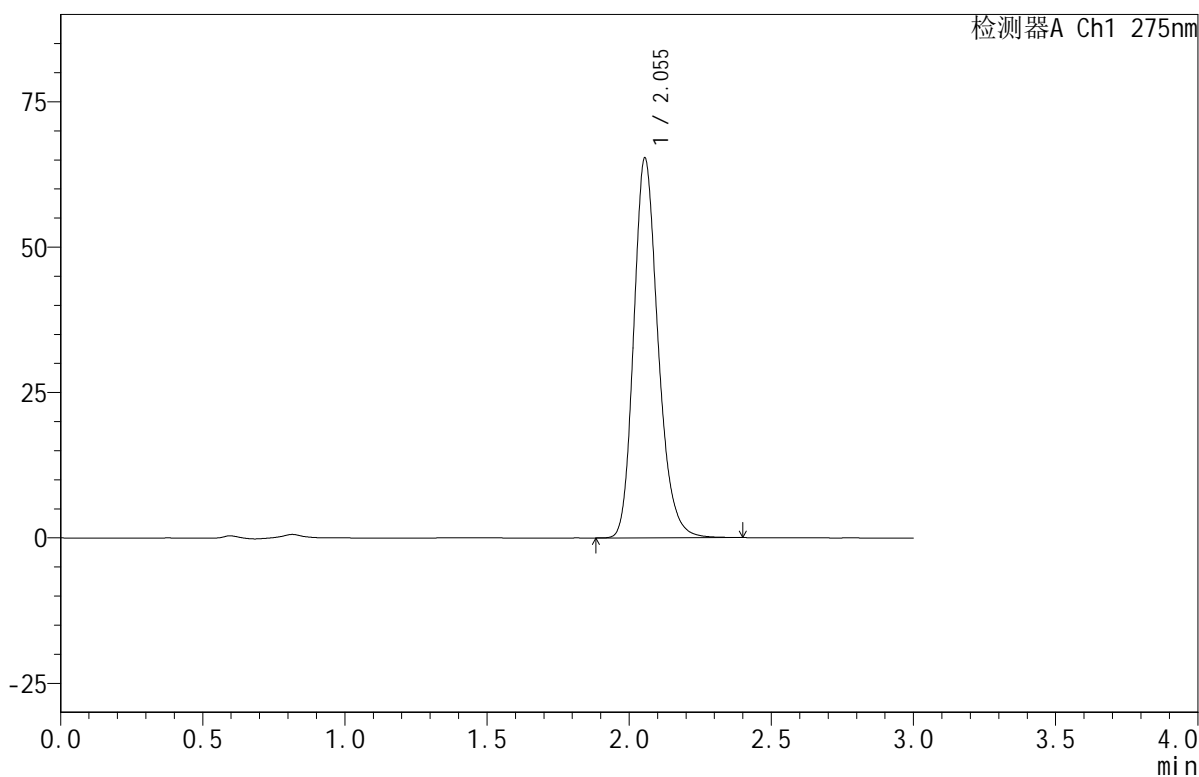
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-832-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/01 02:02:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:44:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	389002	100.000	65327	2852	1.214	--
总计		389002	100.000	65327			

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-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



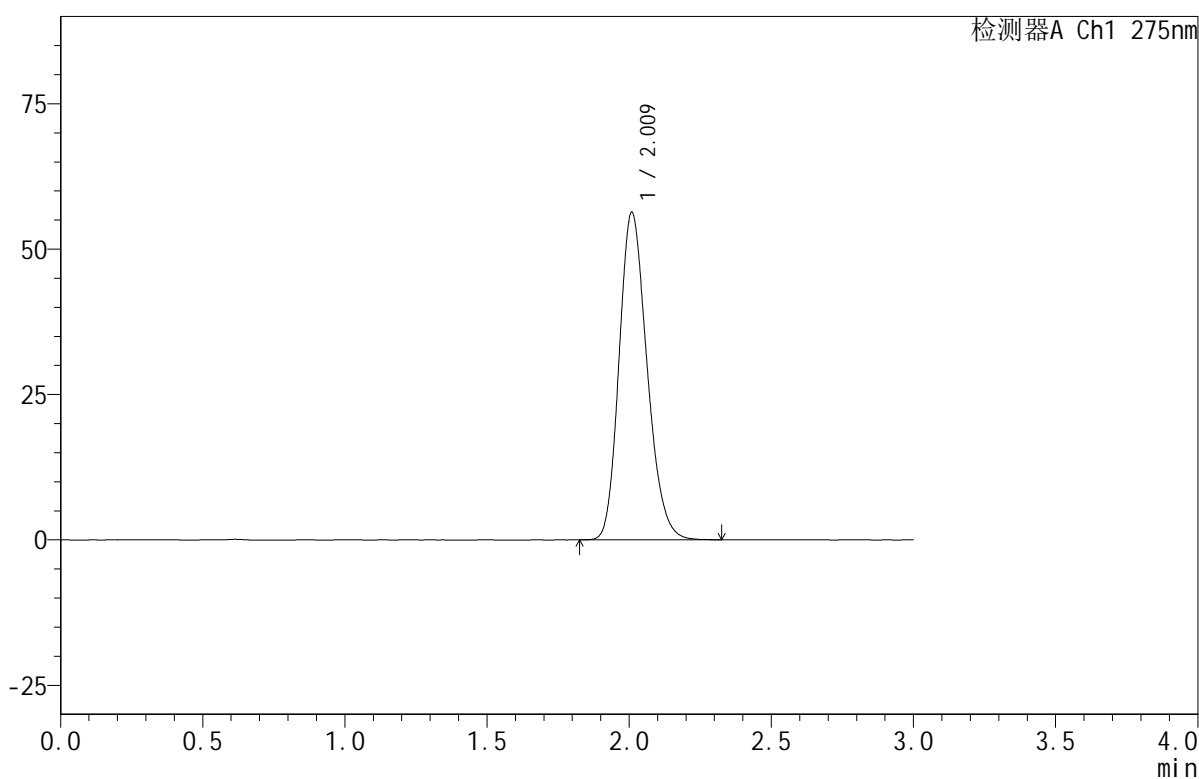
# QTL-380

## <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 - 30-11/30-833-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/01 02:05:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:44:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	385091	100.000	56080	2006	1.204	--
总计		385091	100.000	56080			

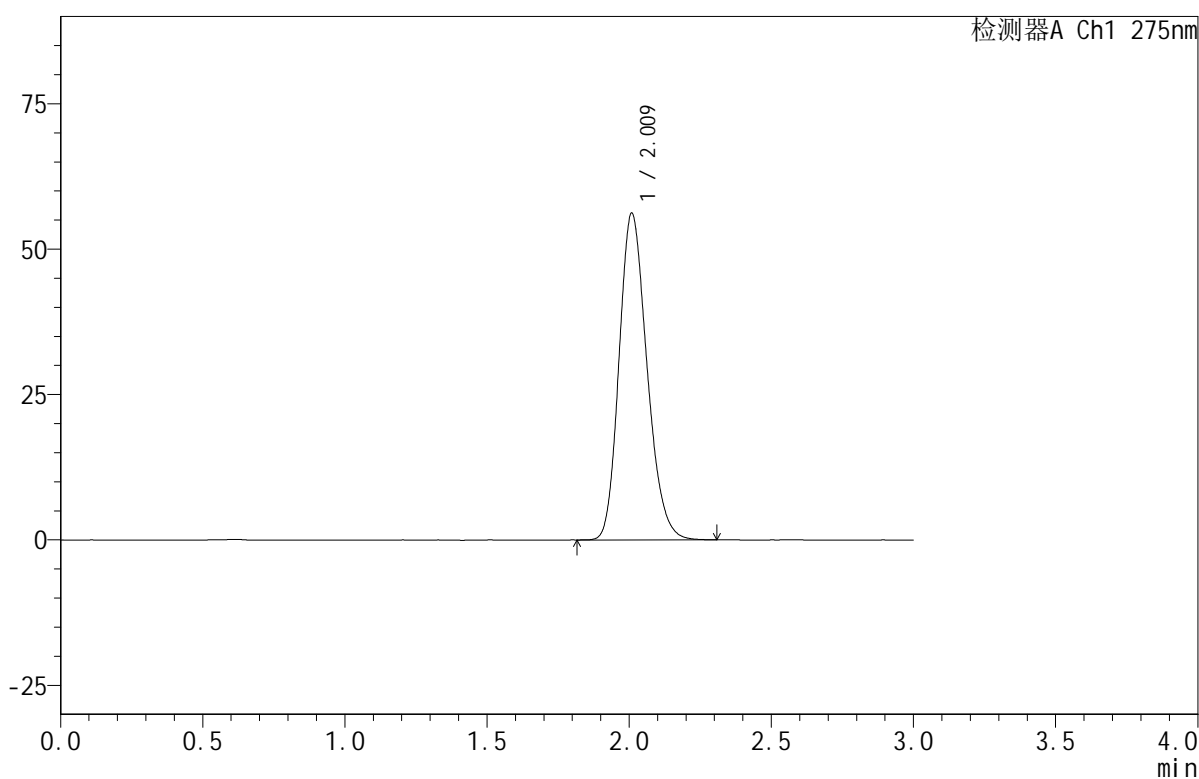
图175 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121921批(20mg规格)-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-11/30-834-2 - zzp-2024121921p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jyx2-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/01 02:09:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 11:44:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	383795	100.000	55961	2011	1.205	--
总计		383795	100.000	55961			

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-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2