

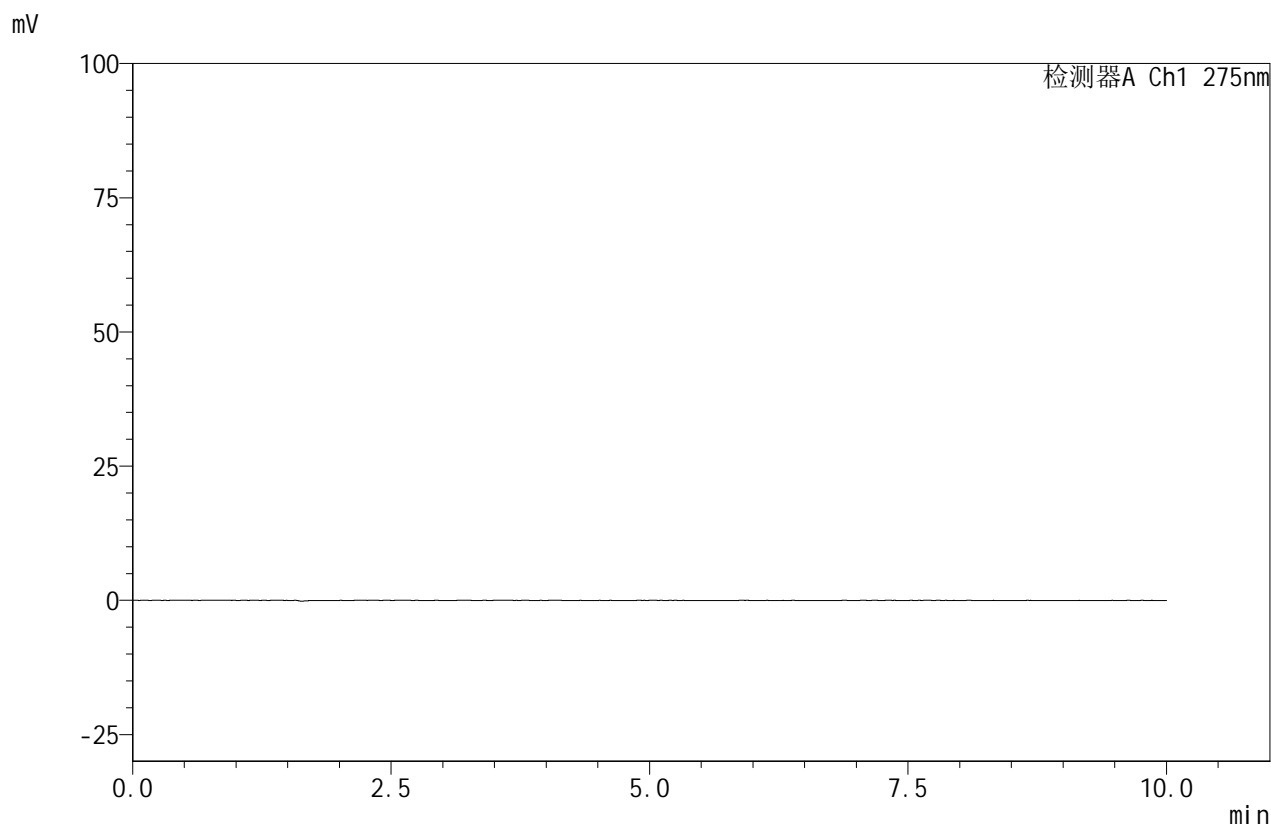


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-13/30-597-2 - zzp-20mg-rcd-pH1.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/31 09:43:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/01/02 15:35:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

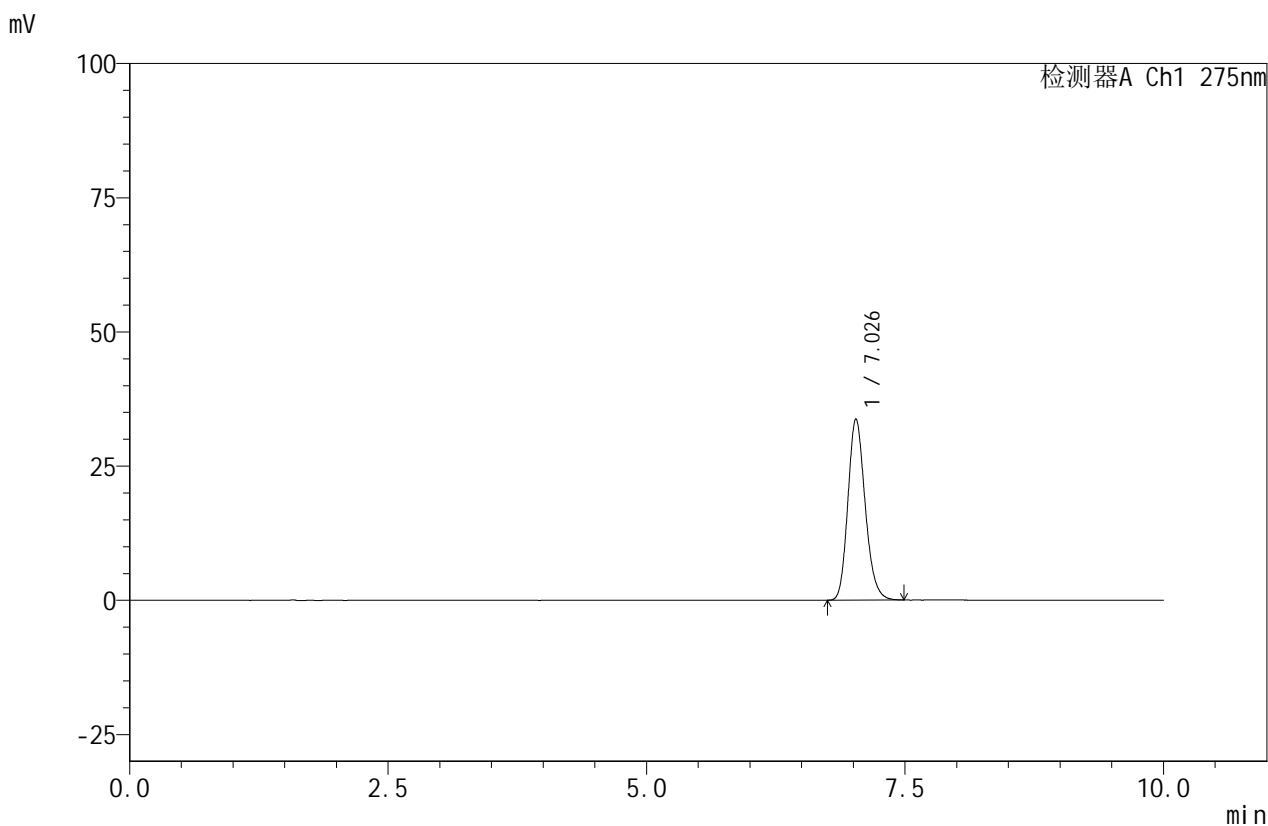
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-13/30-598-2 - zzp-20mg-rcd-pH1.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/31 09:53:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/01/02 15:35:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

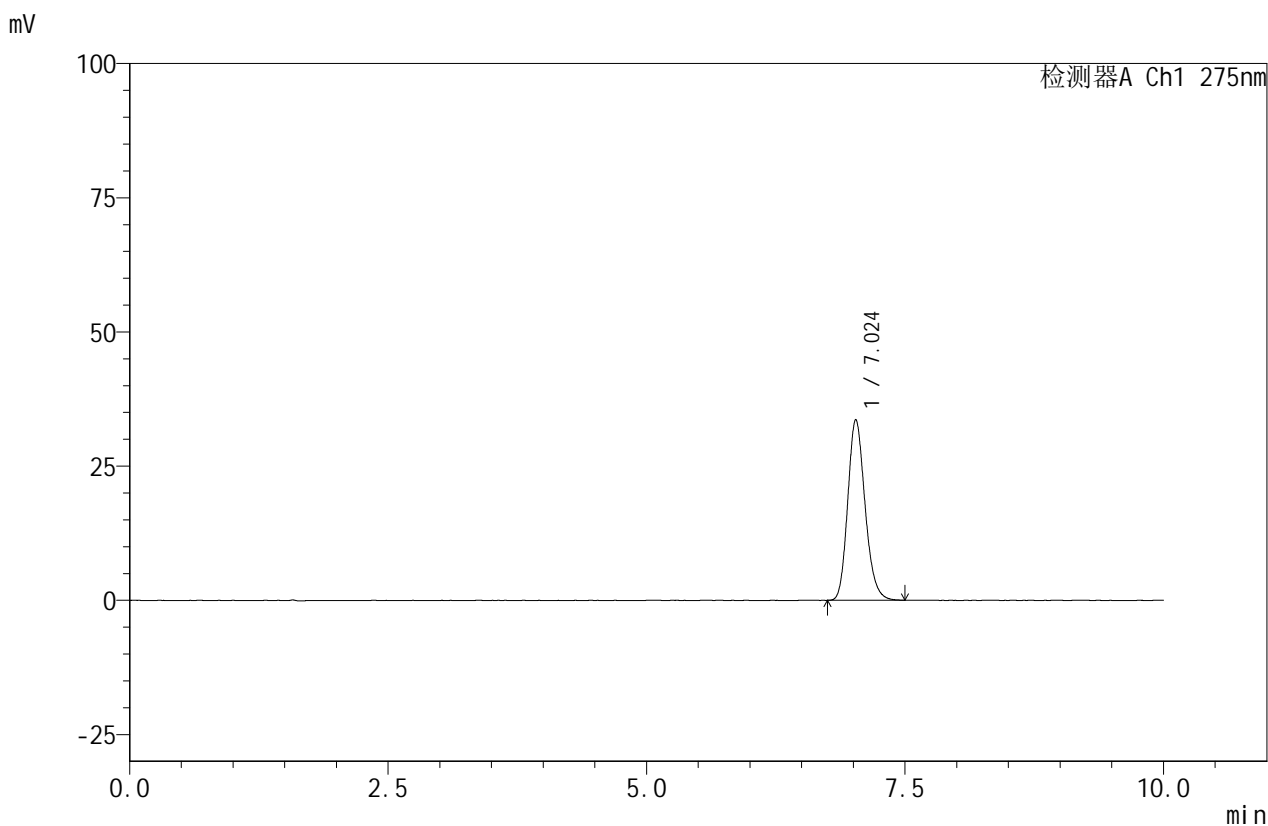
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 7.026 | 392479 | 100.000 | 33727 | 8600 | 1.185 | -- |
| 总计 | | 392479 | 100.000 | 33727 | | | |

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-13/30-599-2 - zzp-20mg-rcd-pH1.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/31 10:03:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/01/02 15:35:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

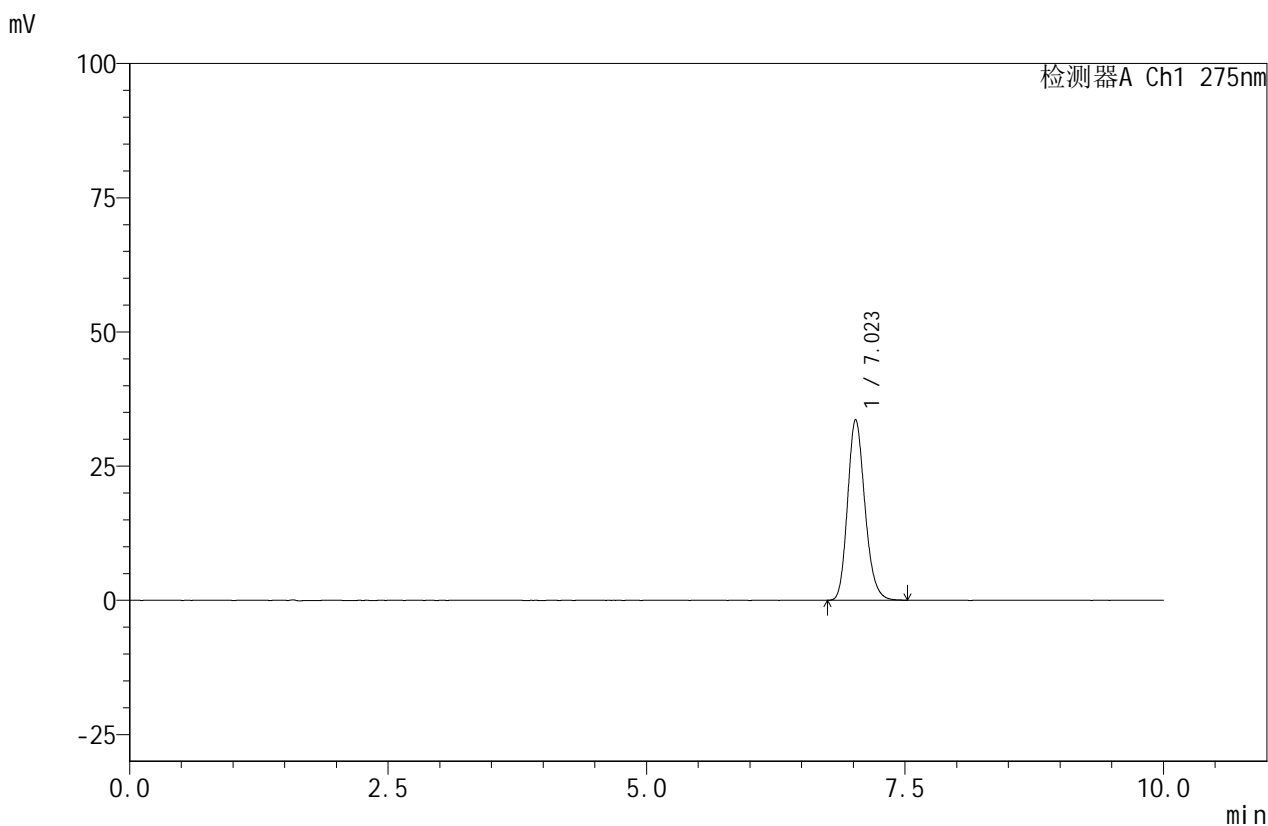
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 7.024 | 392591 | 100.000 | 33649 | 8575 | 1.189 | -- |
| 总计 | | 392591 | 100.000 | 33649 | | | |

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-13/30-600-2 - zzp-20mg-rcd-pH1.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/31 10:14:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/01/02 15:35:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 7.023 | 392561 | 100.000 | 33676 | 8587 | 1.191 | -- |
| 总计 | | 392561 | 100.000 | 33676 | | | |

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

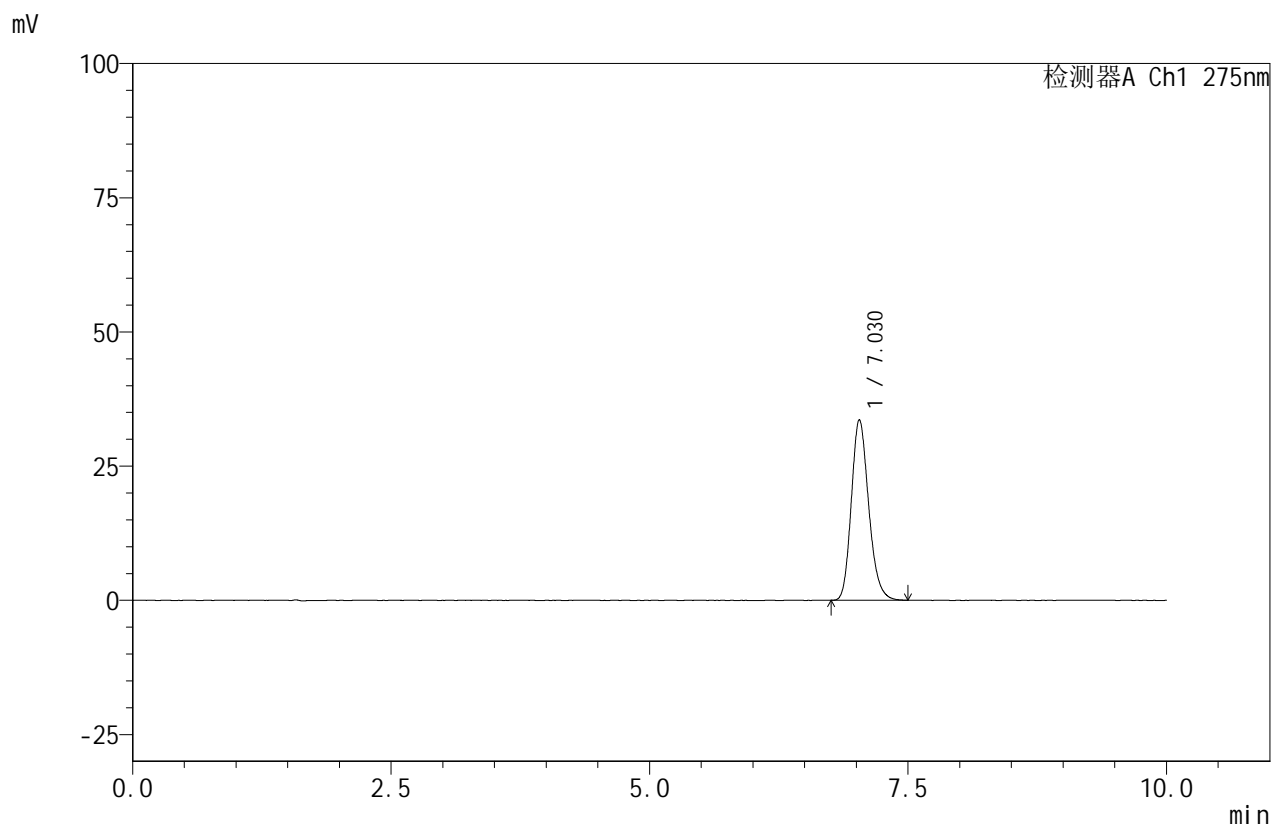


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-13/30-601-2 - zzp-20mg-rcd-pH1.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/31 10:24:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/01/02 15:35:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 7.030 | 393089 | 100.000 | 33664 | 8561 | 1.197 | -- |
| 总计 | | 393089 | 100.000 | 33664 | | | |

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

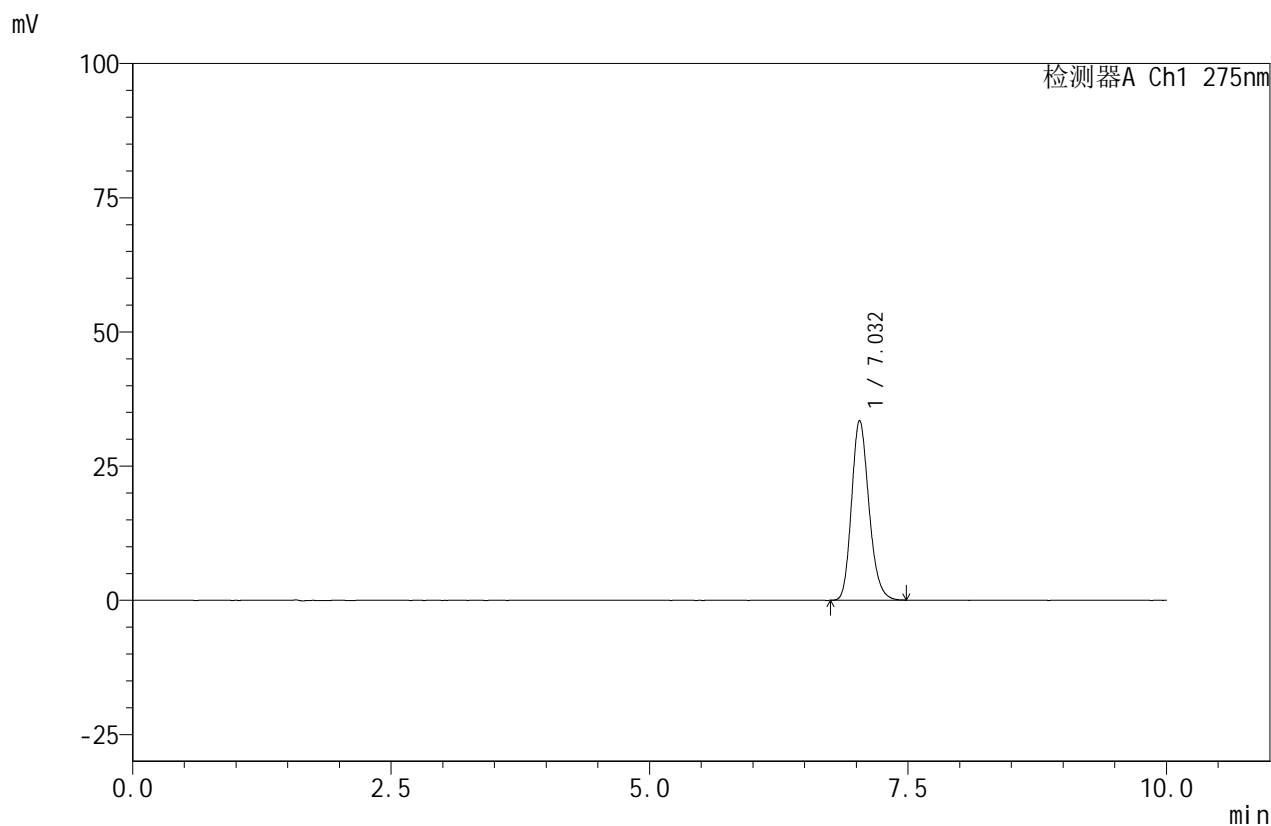


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-13/30-602-2 - zzp-20mg-rcd-pH1.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/31 10:35:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/01/02 15:35:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 7.032 | 392036 | 100.000 | 33498 | 8523 | 1.194 | -- |
| 总计 | | 392036 | 100.000 | 33498 | | | |

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

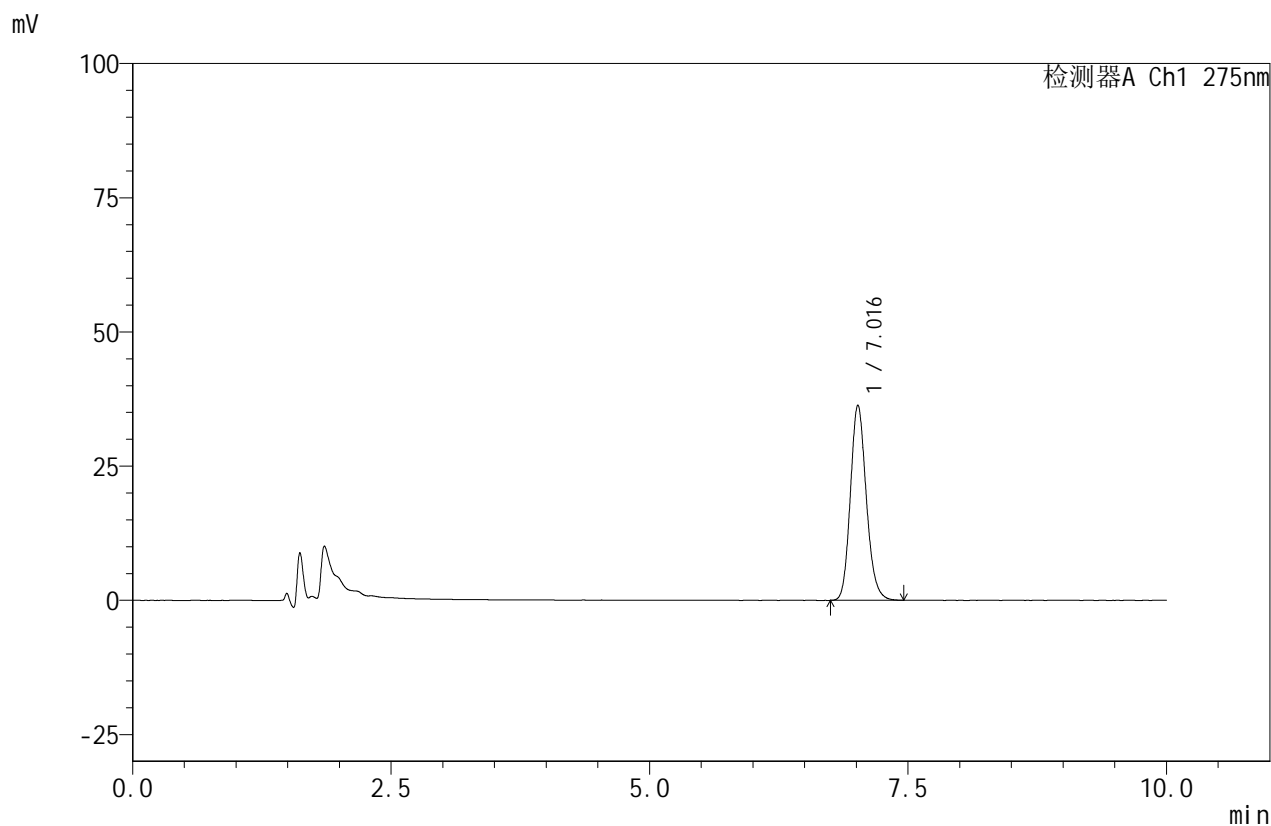


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-13/30-603-2 - zzp-20mg-2024122021p-rcd-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcd-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 10:45:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/01/02 15:35:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 7.016 | 390432 | 100.000 | 36362 | 10120 | 1.163 | -- |
| 总计 | | 390432 | 100.000 | 36362 | | | |

图7 比拉斯汀口腔崩解片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024122021批)(20mg规格)-pH1.0介质-片1
 供试品溶液-1

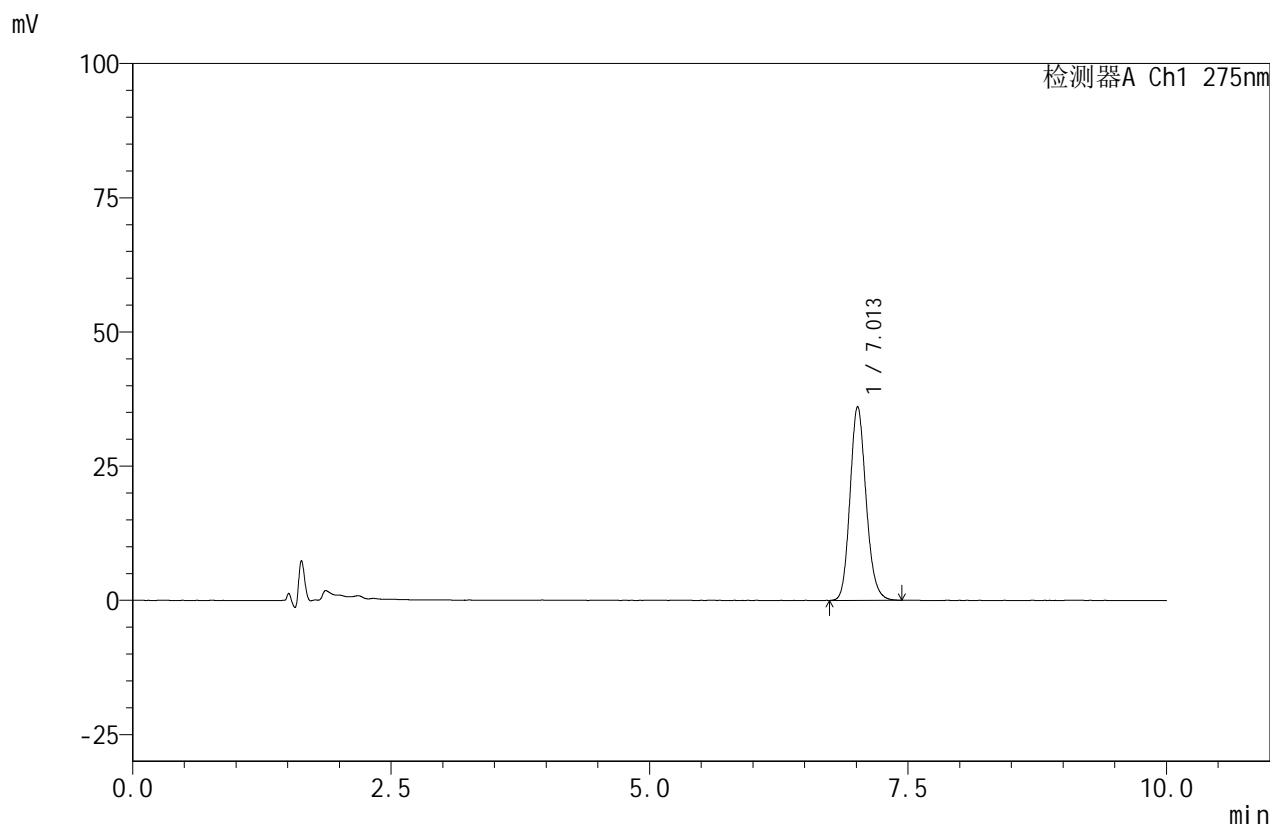


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-13/30-604-2 - zzp-20mg-2024122021p-rcd-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcd-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 10:55:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/01/02 15:35:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 7.013 | 389796 | 100.000 | 36122 | 9976 | 1.153 | -- |
| 总计 | | 389796 | 100.000 | 36122 | | | |

图8 比拉斯汀口腔崩解片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024122021批)(20mg规格)-pH1.0介质-片1
 供试品溶液-2

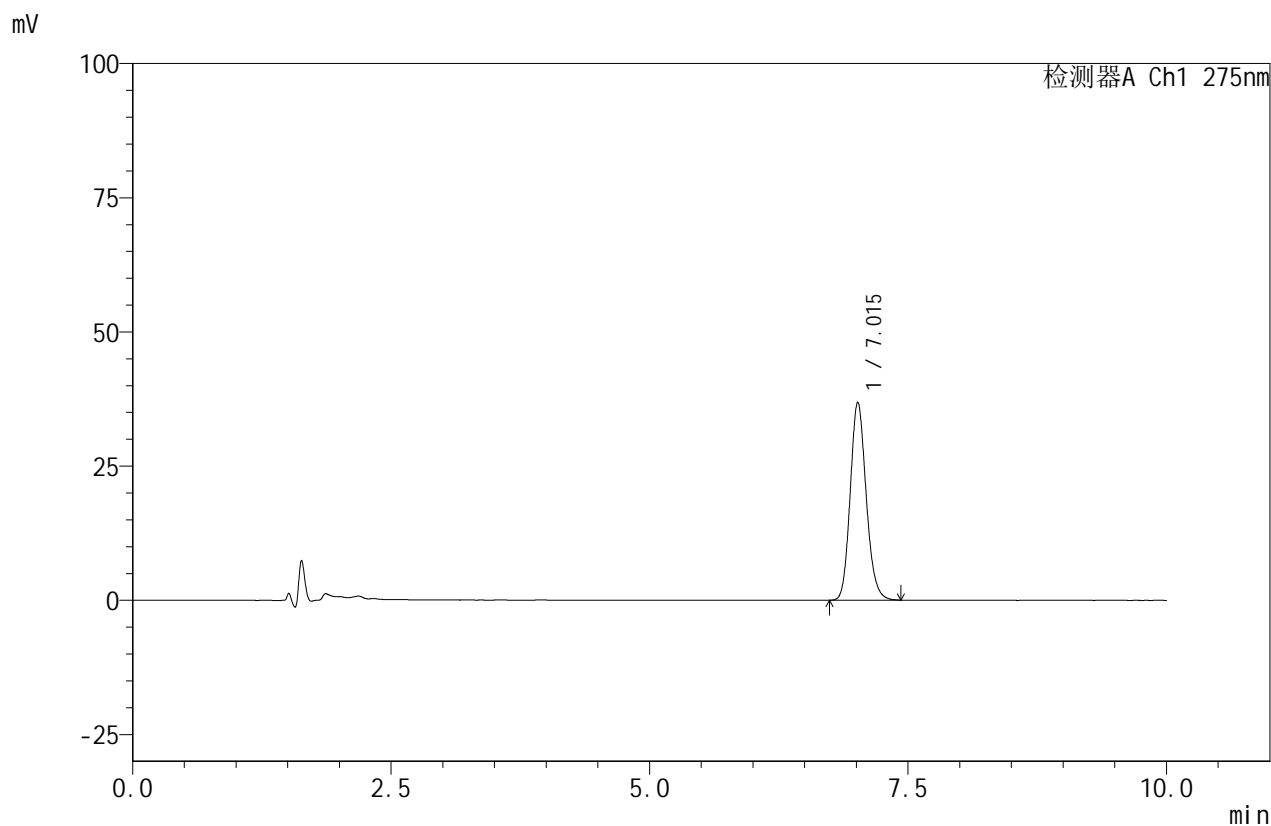


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-13/30-605-2 - zzp-20mg-2024122021p-rcd-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/31 11:06:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/01/02 15:35:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 7.015 | 396916 | 100.000 | 36887 | 10026 | 1.155 | -- |
| 总计 | | 396916 | 100.000 | 36887 | | | |

图9 比拉斯汀口腔崩解片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024122021批)(20mg规格)-pH1.0介质-片2
 供试品溶液-1

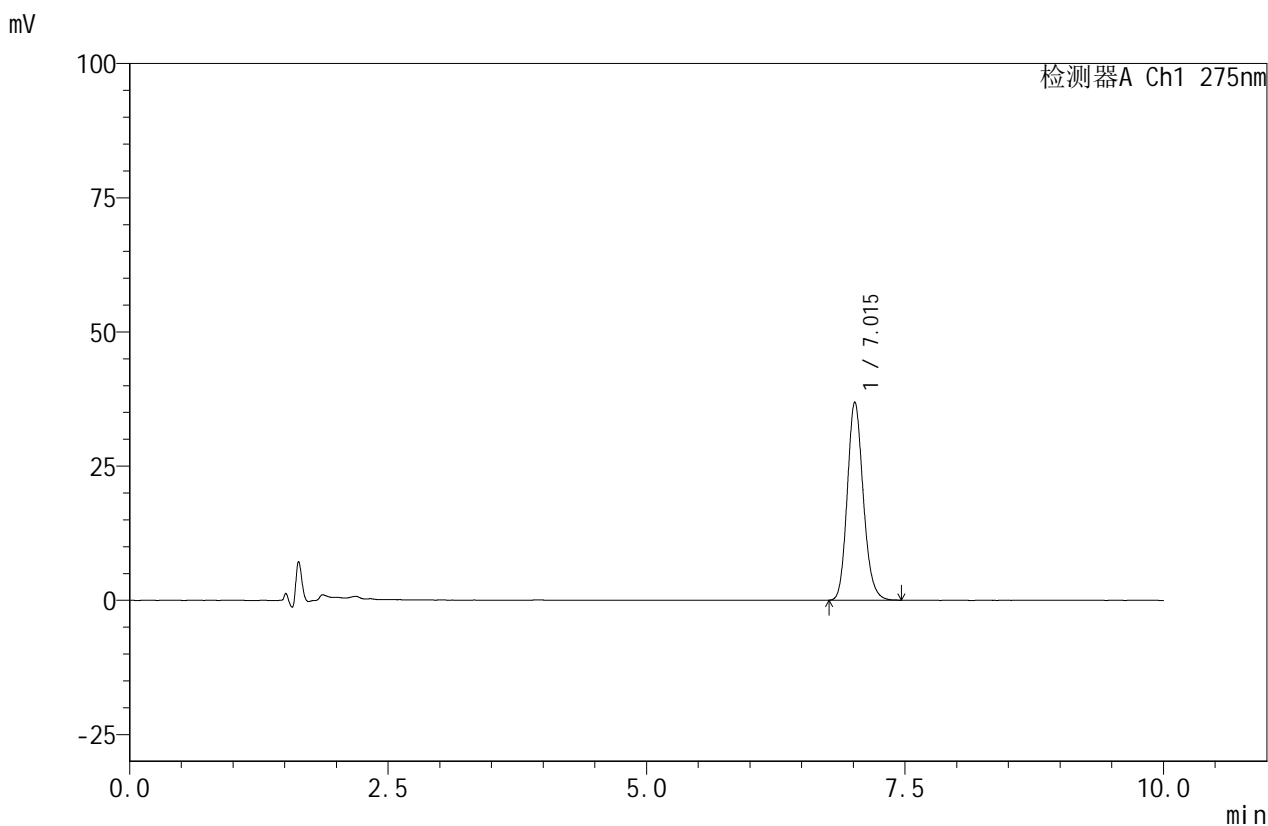


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-13/30-606-2 - zzp-20mg-2024122021p-rcd-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/31 11:16:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/01/02 15:35:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 7.015 | 396902 | 100.000 | 36935 | 10077 | 1.160 | -- |
| 总计 | | 396902 | 100.000 | 36935 | | | |

图10 比拉斯汀口腔崩解片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024122021批)(20mg规格)-pH1.0介质-片2
 供试品溶液-2

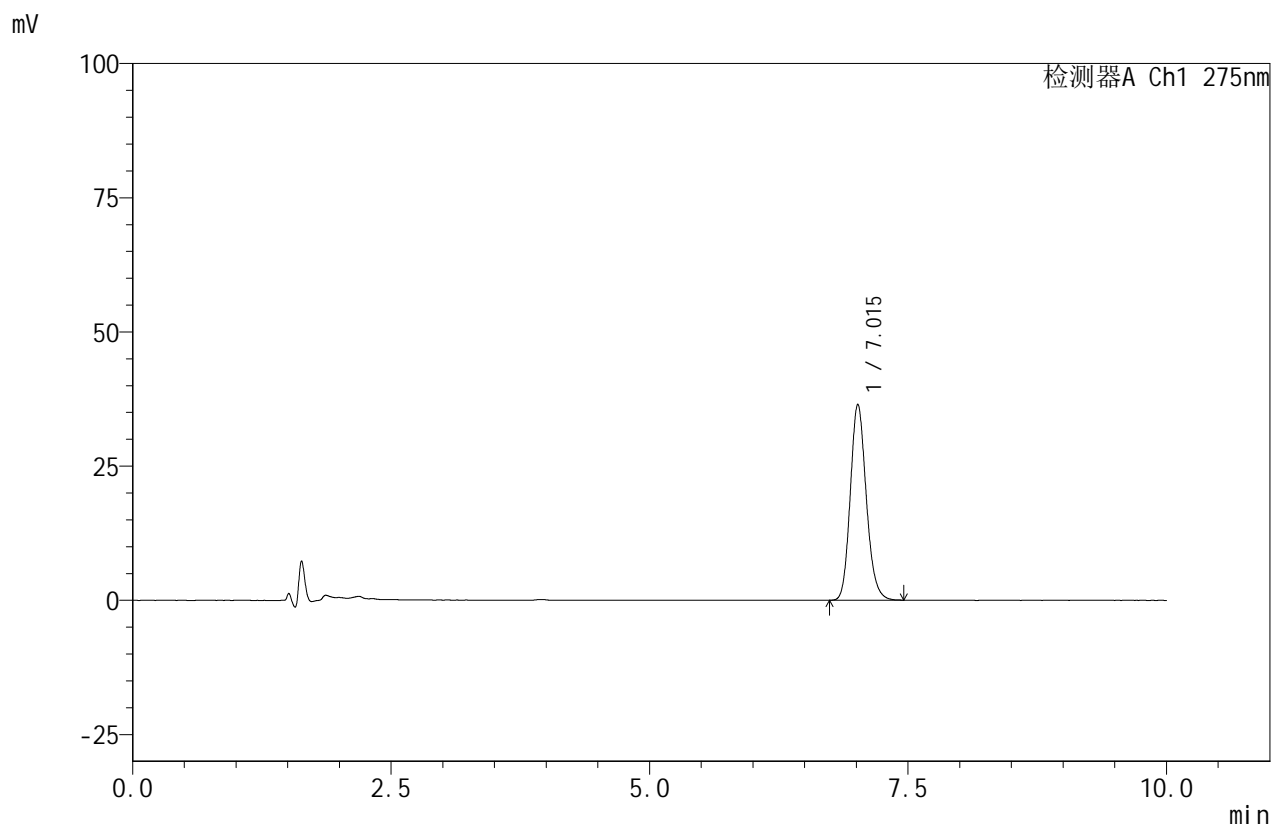


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-13/30-607-2 - zzp-20mg-2024122021p-rcd-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcd-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 11:26:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/01/02 15:35:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 7.015 | 392870 | 100.000 | 36509 | 10056 | 1.162 | -- |
| 总计 | | 392870 | 100.000 | 36509 | | | |

图11 比拉斯汀口腔崩解片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024122021批)(20mg规格)-pH1.0介质-片3
 供试品溶液-1

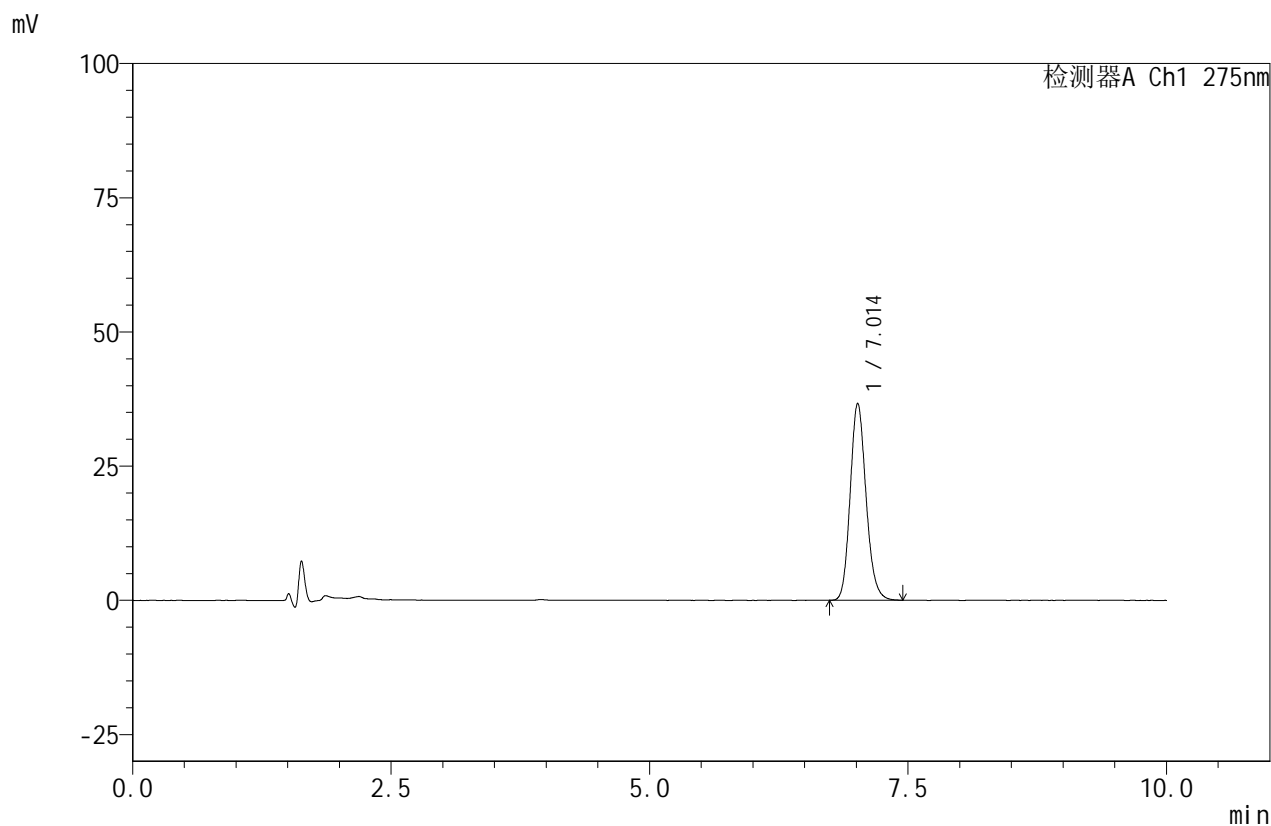


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-13/30-608-2 - zzp-20mg-2024122021p-rcd-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcd-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 11:37:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/01/02 15:35:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 7.014 | 392580 | 100.000 | 36714 | 10161 | 1.157 | -- |
| 总计 | | 392580 | 100.000 | 36714 | | | |

图12 比拉斯汀口腔崩解片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024122021批)(20mg规格)-pH1.0介质-片3
 供试品溶液-2

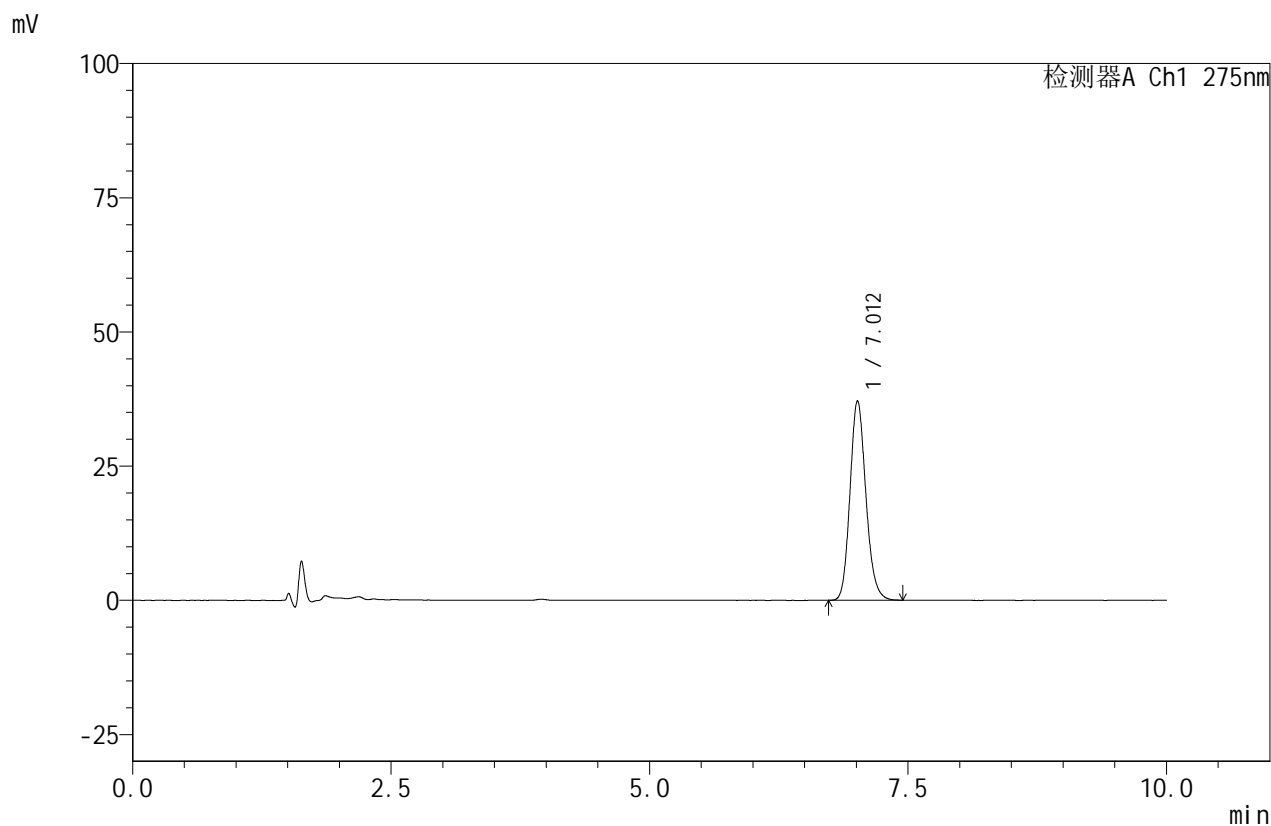


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-13/30-609-2 - zzp-20mg-2024122021p-rcd-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/31 11:47:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/01/02 15:35:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 7.012 | 398211 | 100.000 | 37198 | 10149 | 1.158 | -- |
| 总计 | | 398211 | 100.000 | 37198 | | | |

图13 比拉斯汀口腔崩解片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024122021批)(20mg规格)-pH1.0介质-片4
 供试品溶液-1

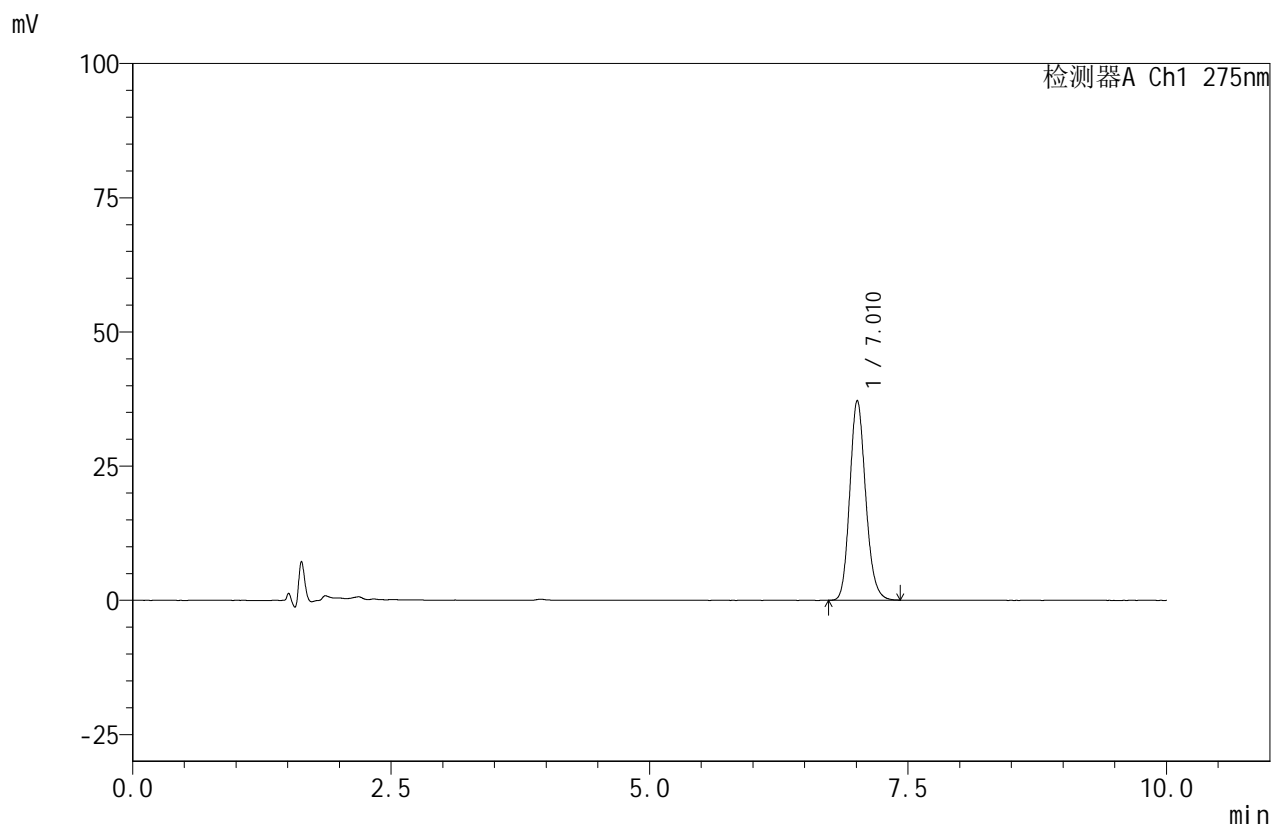


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-13/30-610-2 - zzp-20mg-2024122021p-rcd-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/31 11:58:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/01/02 15:35:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 7.010 | 397417 | 100.000 | 37178 | 10175 | 1.158 | -- |
| 总计 | | 397417 | 100.000 | 37178 | | | |

图14 比拉斯汀口腔崩解片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024122021批)(20mg规格)-pH1.0介质-片4
 供试品溶液-2

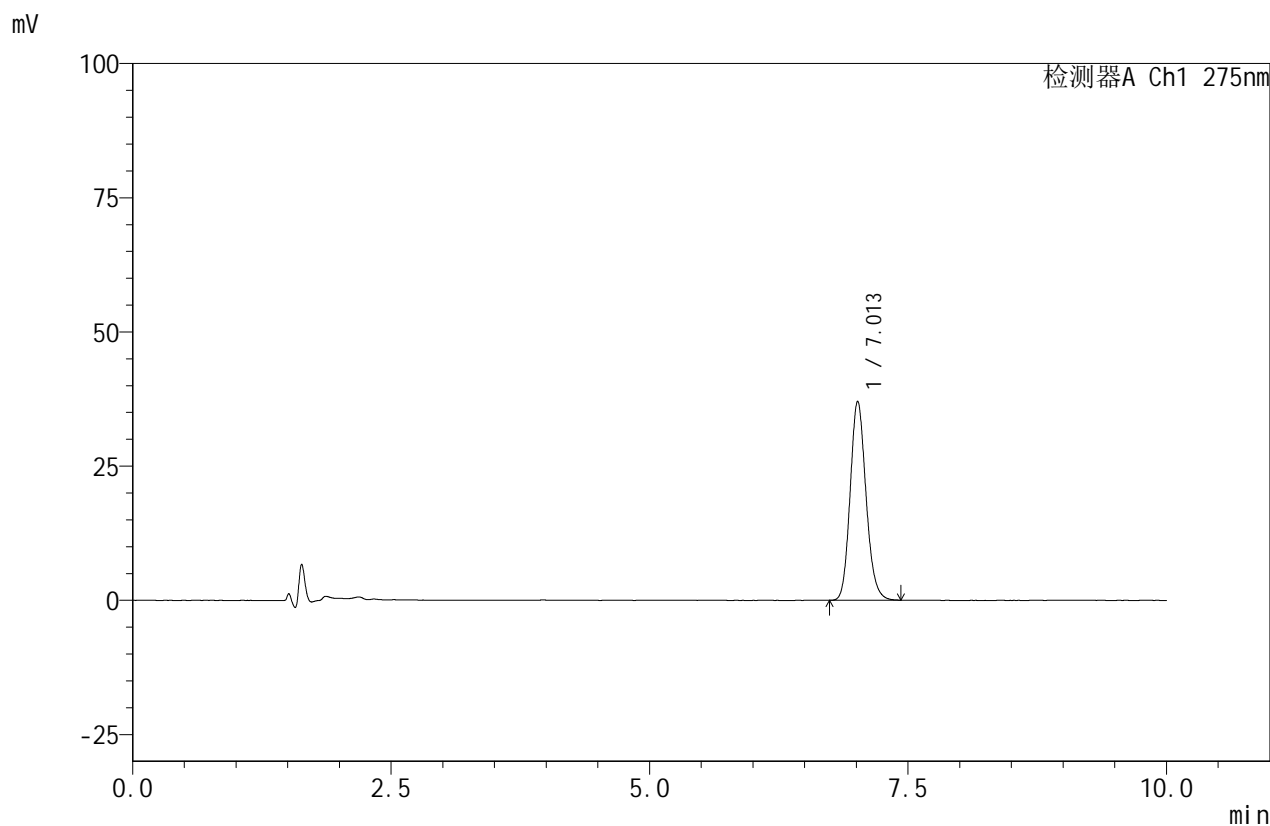


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-13/30-611-2 - zzp-20mg-2024122021p-rcd-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcd-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 12:08:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/01/02 15:35:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 7.013 | 396565 | 100.000 | 37103 | 10161 | 1.152 | -- |
| 总计 | | 396565 | 100.000 | 37103 | | | |

图15 比拉斯汀口腔崩解片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024122021批)(20mg规格)-pH1.0介质-片5
 供试品溶液-1

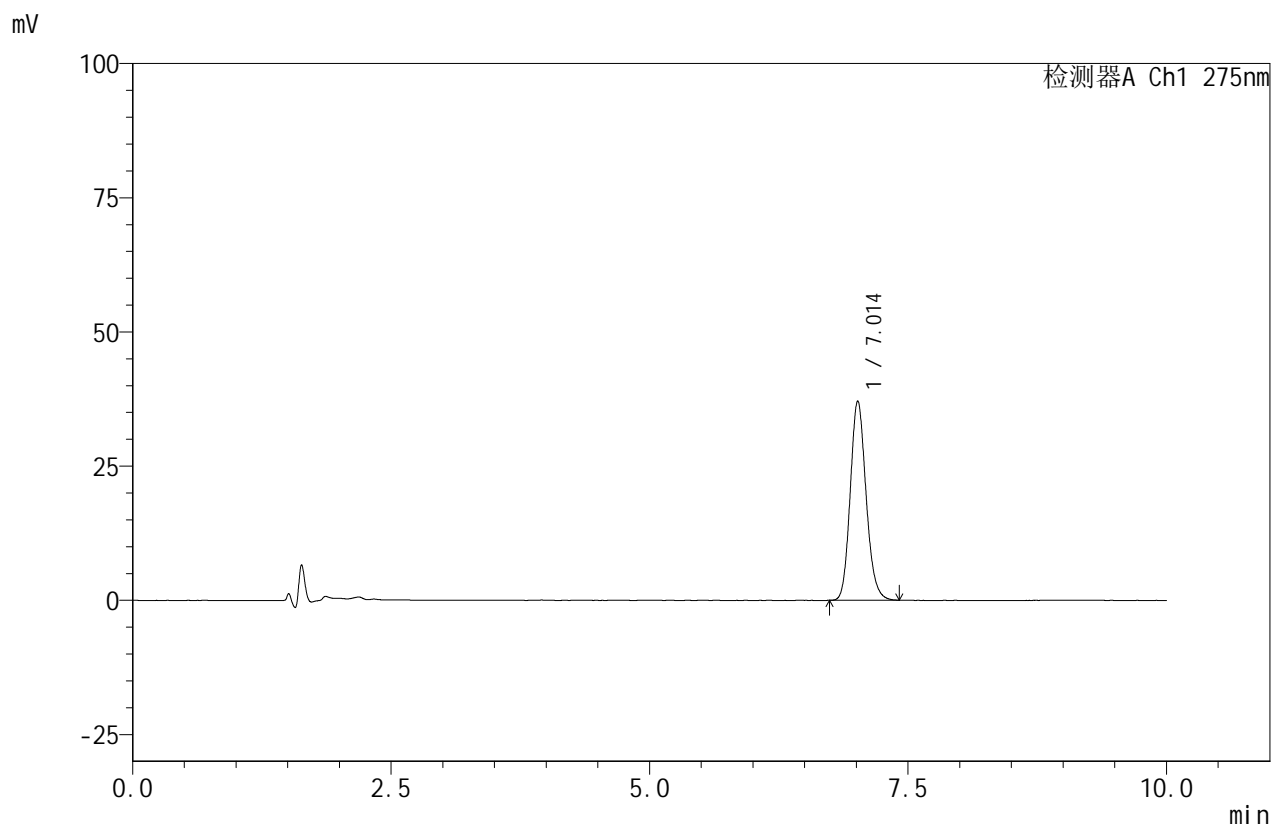


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-13/30-612-2 - zzp-20mg-2024122021p-rcd-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcd-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 12:18:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/01/02 15:35:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 7.014 | 395703 | 100.000 | 37141 | 10220 | 1.152 | -- |
| 总计 | | 395703 | 100.000 | 37141 | | | |

图16 比拉斯汀口腔崩解片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024122021批)(20mg规格)-pH1.0介质-片5
 供试品溶液-2

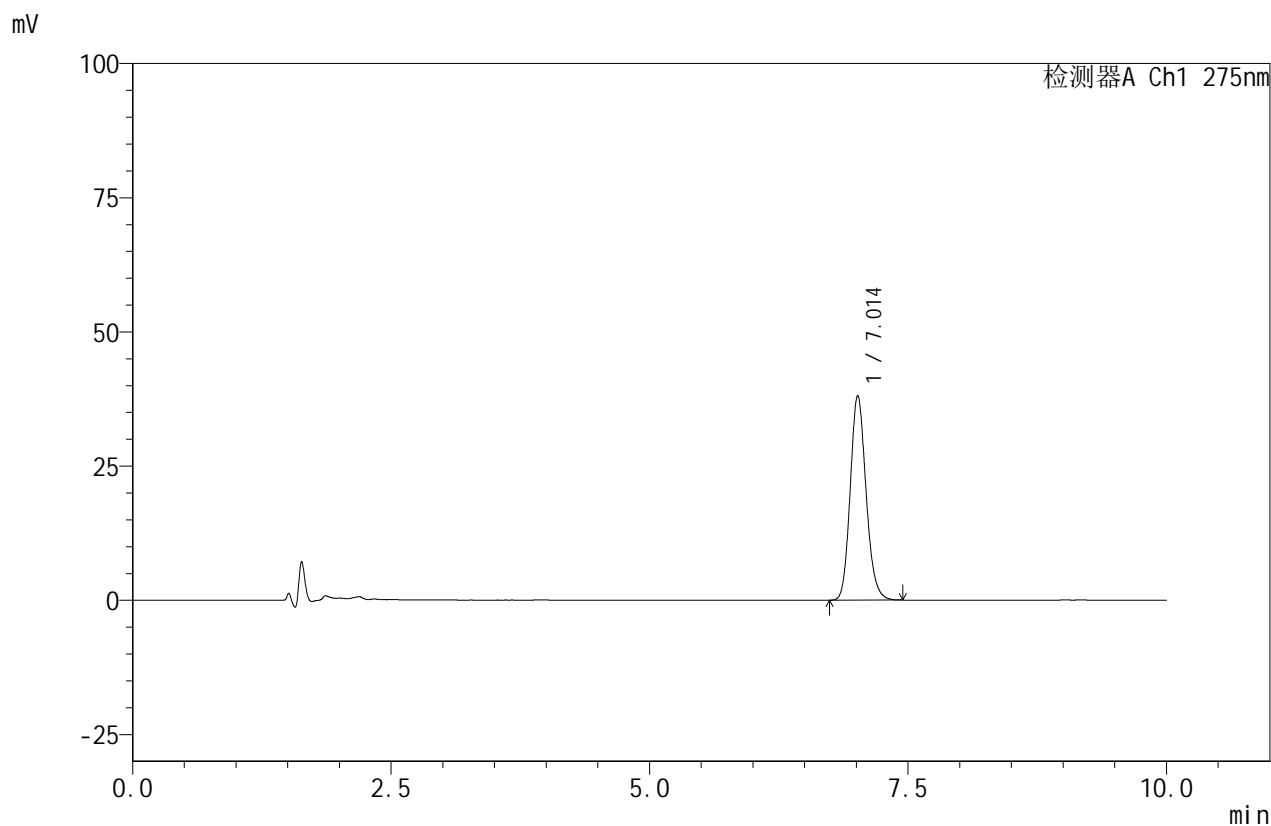


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-13/30-613-2 - zzp-20mg-2024122021p-rcd-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/31 12:29:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/01/02 15:36:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 7.014 | 406986 | 100.000 | 38140 | 10227 | 1.155 | -- |
| 总计 | | 406986 | 100.000 | 38140 | | | |

图17 比拉斯汀口腔崩解片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024122021批)(20mg规格)-pH1.0介质-片6
 供试品溶液-1

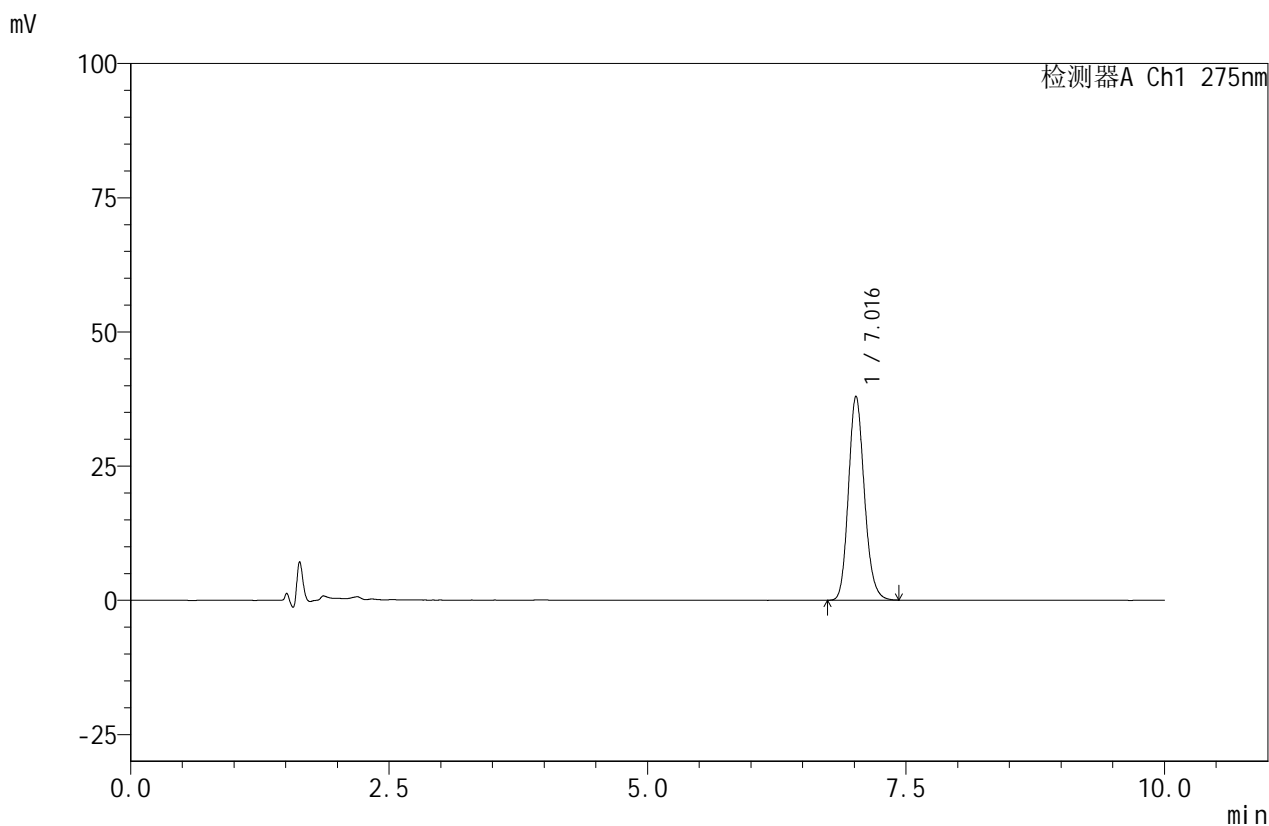


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-13/30-614-2 - zzp-20mg-2024122021p-rcd-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/31 12:39:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/01/02 15:36:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 7.016 | 407160 | 100.000 | 37989 | 10129 | 1.159 | -- |
| 总计 | | 407160 | 100.000 | 37989 | | | |

图18 比拉斯汀口腔崩解片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024122021批)(20mg规格)-pH1.0介质-片6
 供试品溶液-2

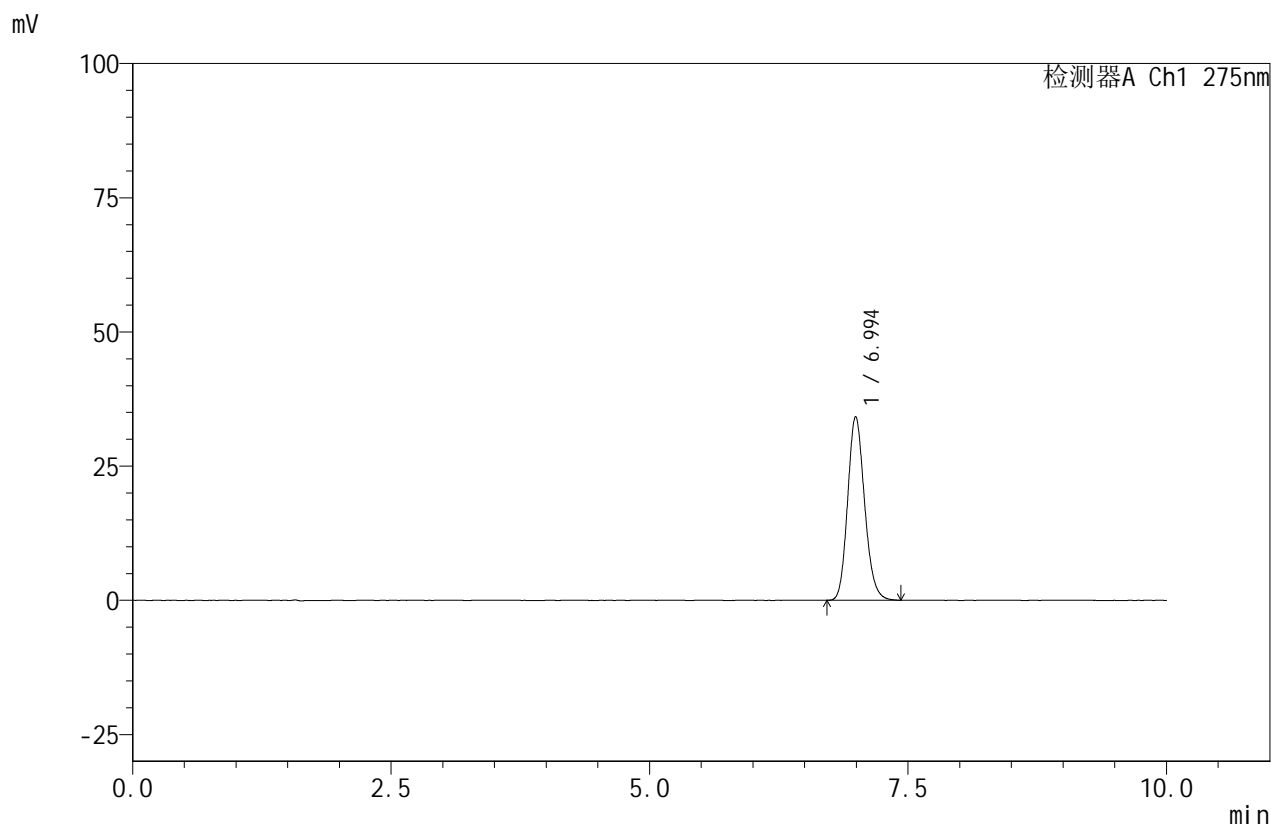


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-13/30-615-2 - zzp-20mg-rcd-pH1.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/31 12:50:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/01/02 15:36:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.994 | 389866 | 100.000 | 34192 | 8836 | 1.161 | -- |
| 总计 | | 389866 | 100.000 | 34192 | | | |

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

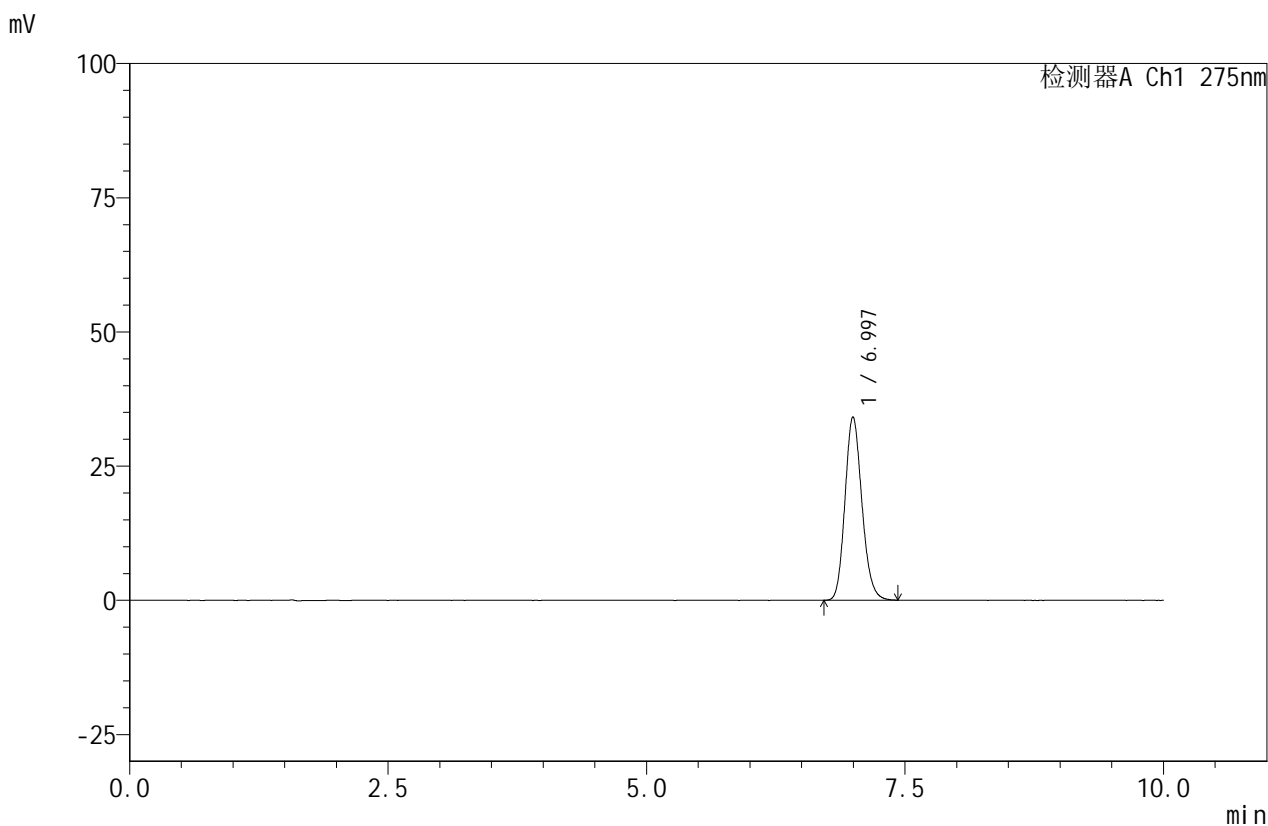


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 30-13/30-616-2 - zzp-20mg-rcd-pH1.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20241231-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/31 13:00:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/01/02 15:36:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.997 | 390056 | 100.000 | 34175 | 8817 | 1.161 | -- |
| 总计 | | 390056 | 100.000 | 34175 | | | |

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