



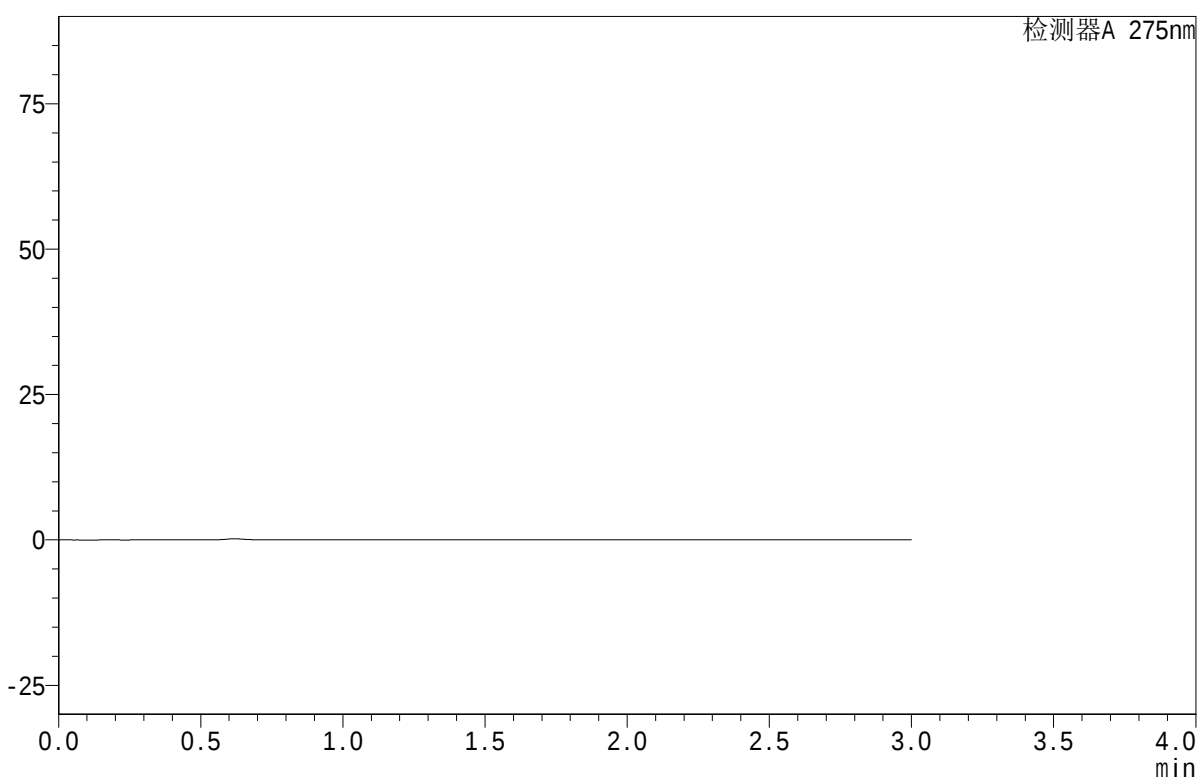
QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-792-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx1-rj.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 11:52:18 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/06 13:53:12 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

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

图1 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



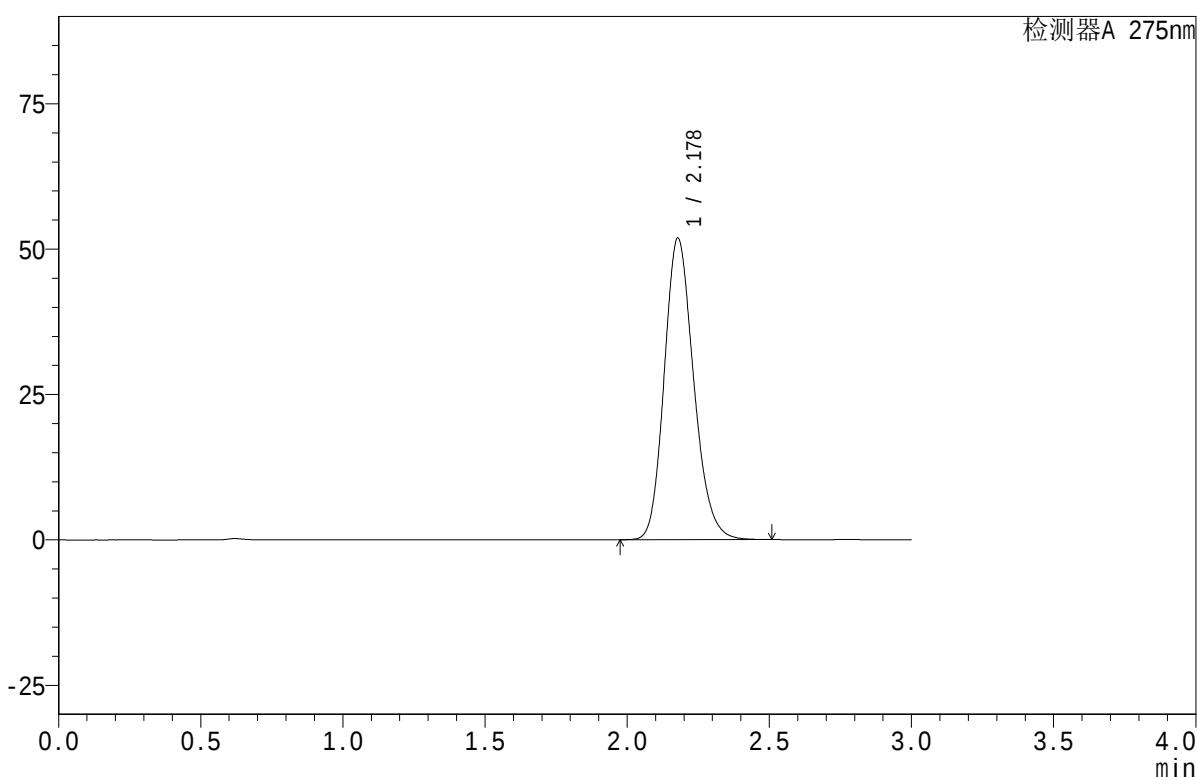
QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-793-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx1-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 11:55:42 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/06 13:53:15 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	373657	100.000	51843	2146	1.180	--
总计		373657	100.000	51843			

图2 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



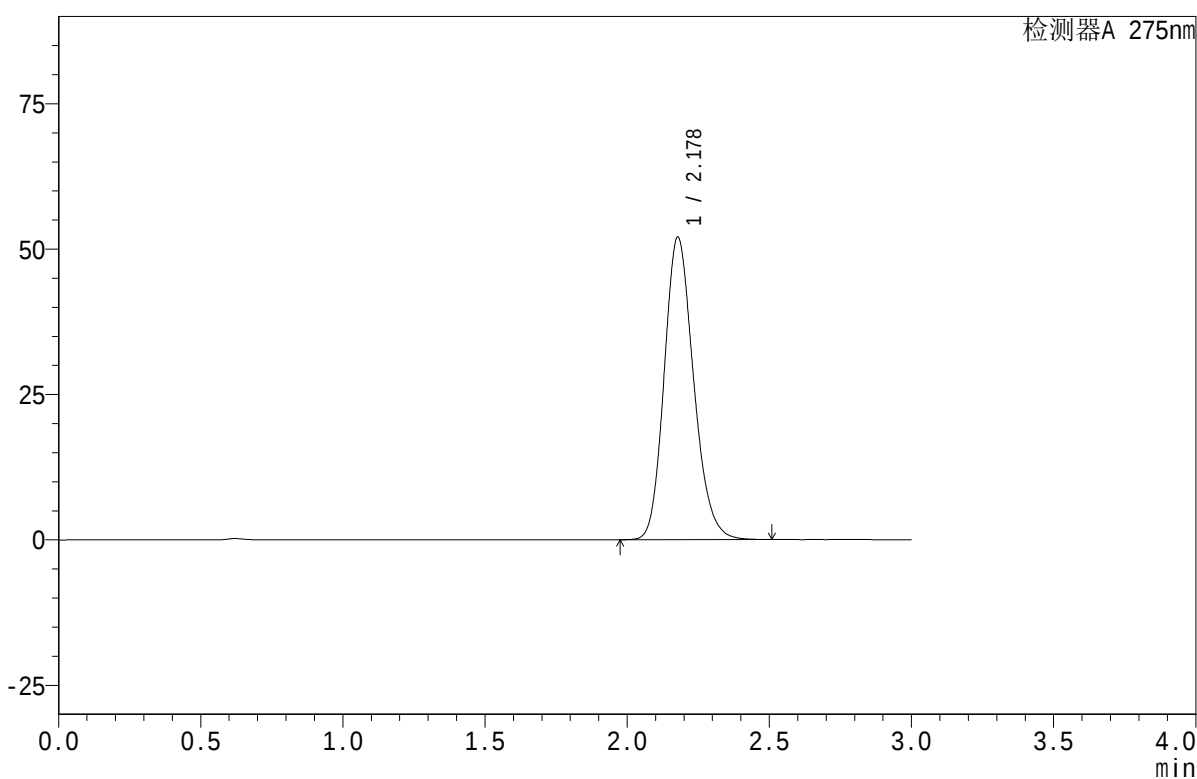
QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-794-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx1-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 11:59:05 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/06 13:53:18 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	374282	100.000	51997	2153	1.181	--
总计		374282	100.000	51997			

图3 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

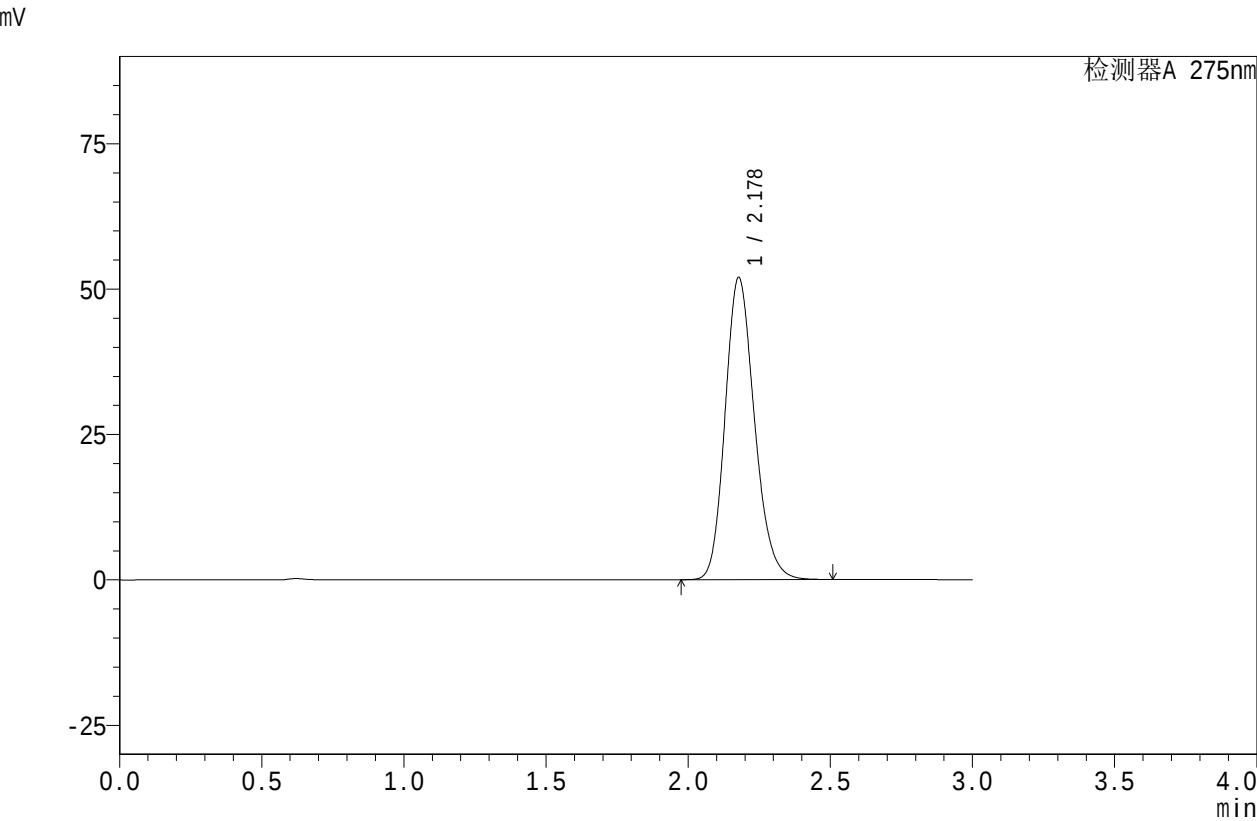


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-795-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx1-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 12:02:27 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:53:21 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	373656	100.000	51928	2155	1.181	--
总计		373656	100.000	51928			

图4 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

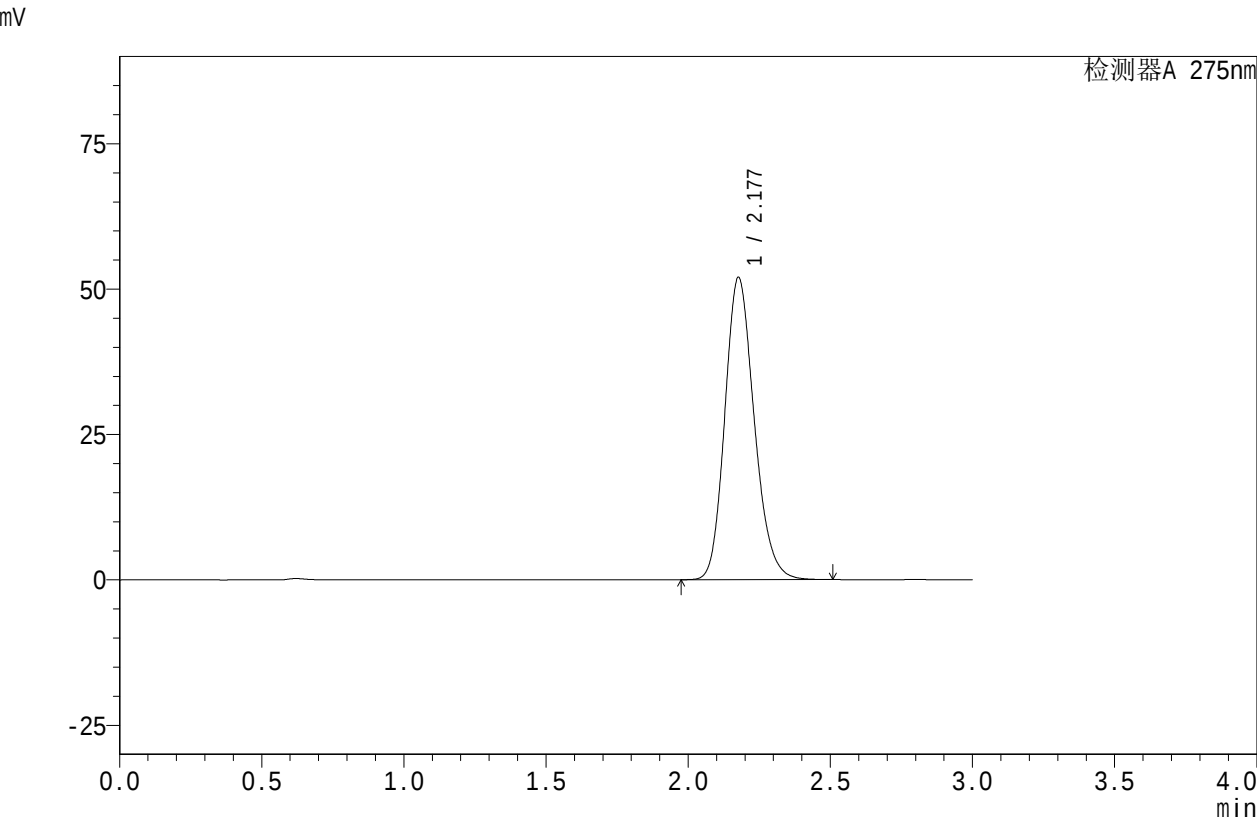


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-796-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx1-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 12:05:50 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:53:24 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	373956	100.000	51872	2150	1.181	--
总计		373956	100.000	51872			

图5 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

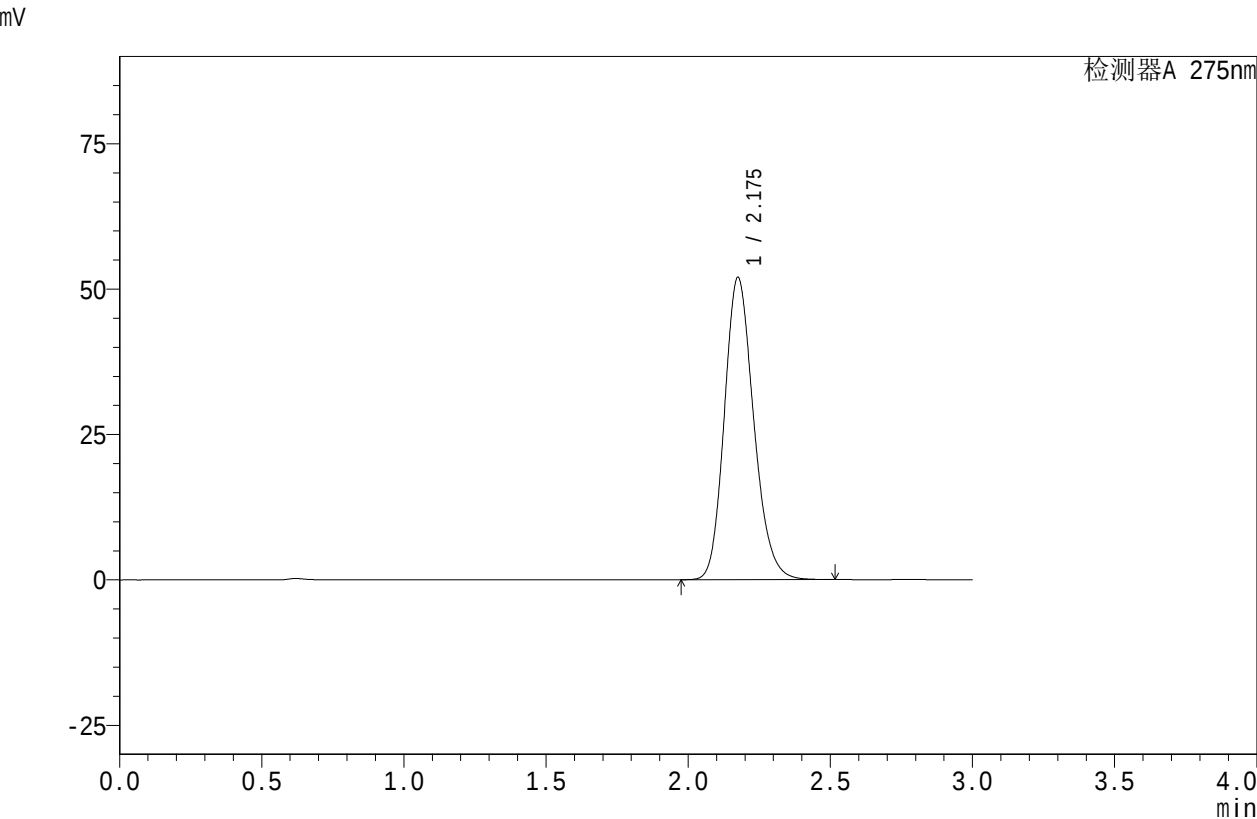


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-797-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx1-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 12:09:11 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:53:27 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	373641	100.000	51880	2151	1.181	--
总计		373641	100.000	51880			

图6 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



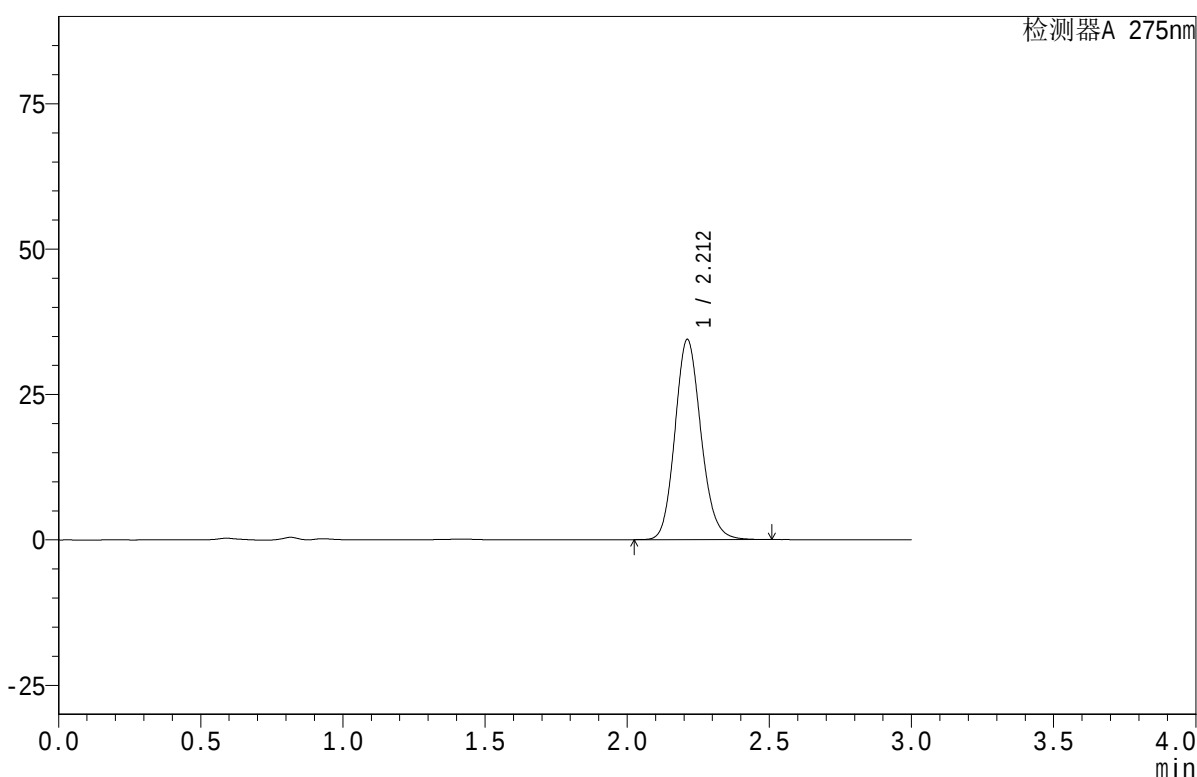
QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-798-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx1-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 12:12:34 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/06 13:53:29 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	219502	100.000	34436	2836	1.141	--
总计		219502	100.000	34436			

图7 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

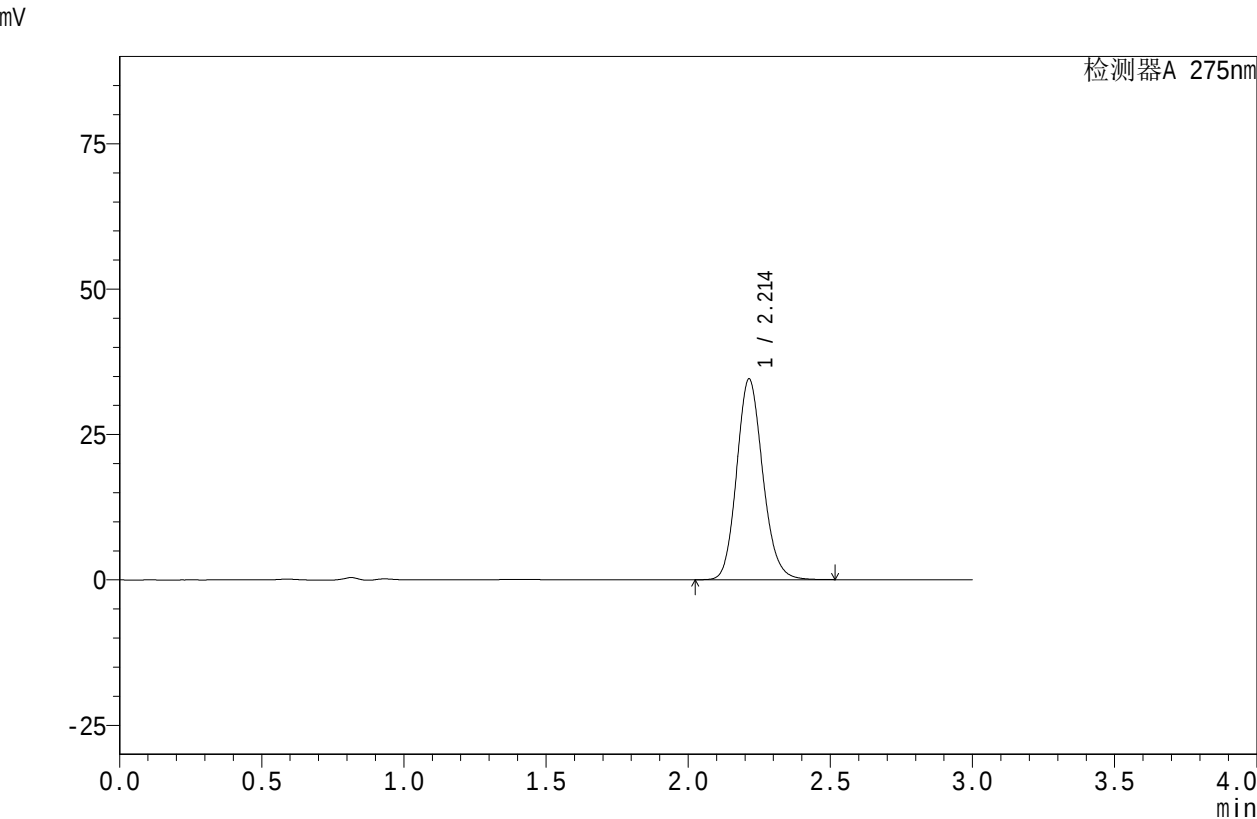


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-799-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx1-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 12:15:56 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:53:32 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	220289	100.000	34551	2838	1.142	--
总计		220289	100.000	34551			

图8 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

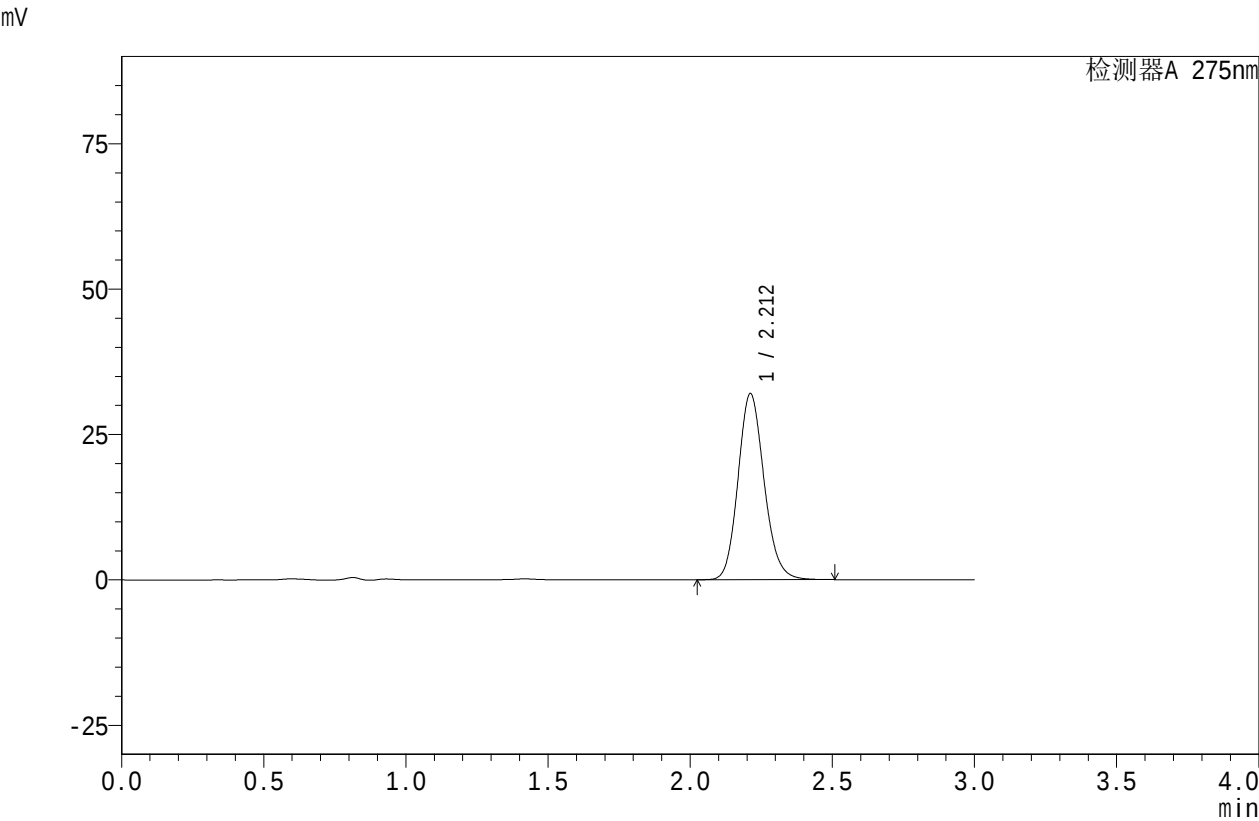


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-800-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx1-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 12:19:17 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:53:34 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	204156	100.000	32017	2834	1.142	--
总计		204156	100.000	32017			

图9 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

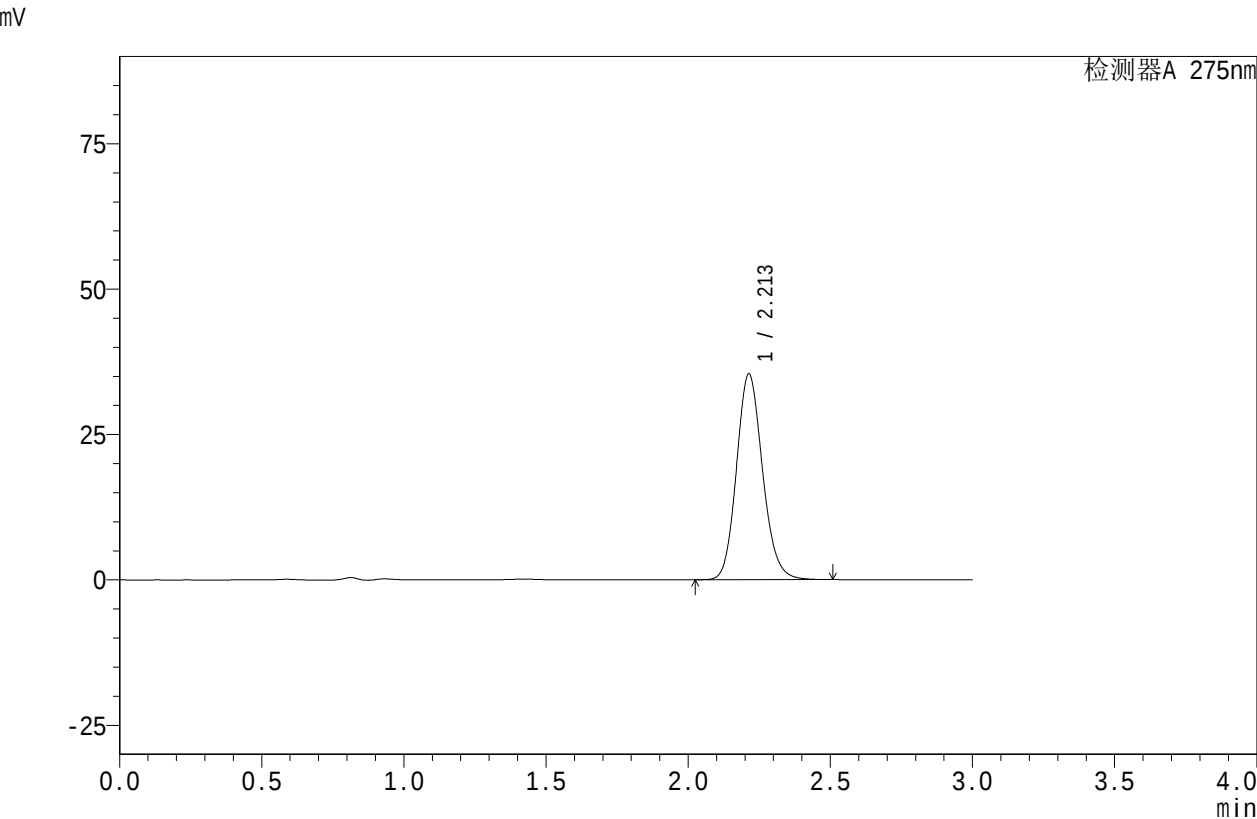


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-801-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx1-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 12:22:37 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:53:37 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	225559	100.000	35420	2839	1.141	--
总计		225559	100.000	35420			

图10 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

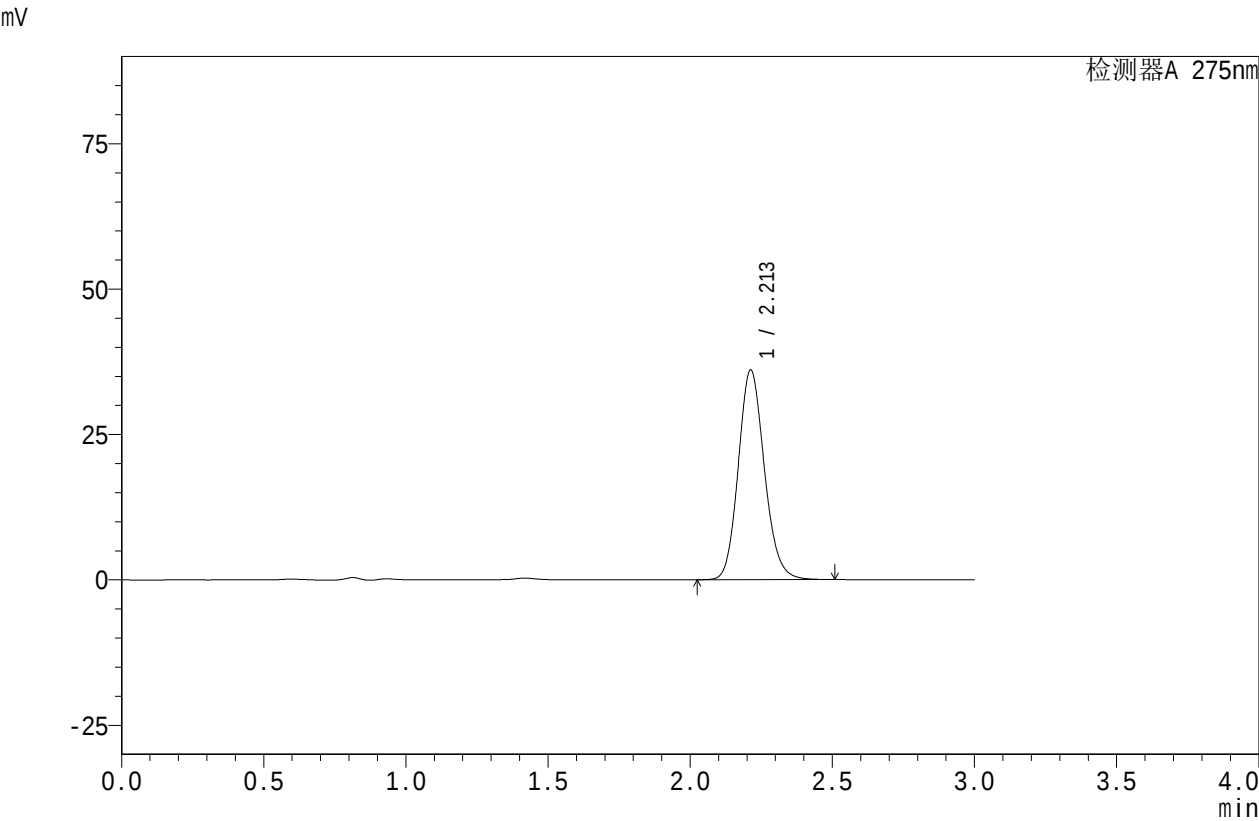


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-802-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx1-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 12:26:00 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:53:39 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	230184	100.000	36112	2834	1.140	--
总计		230184	100.000	36112			

图11 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

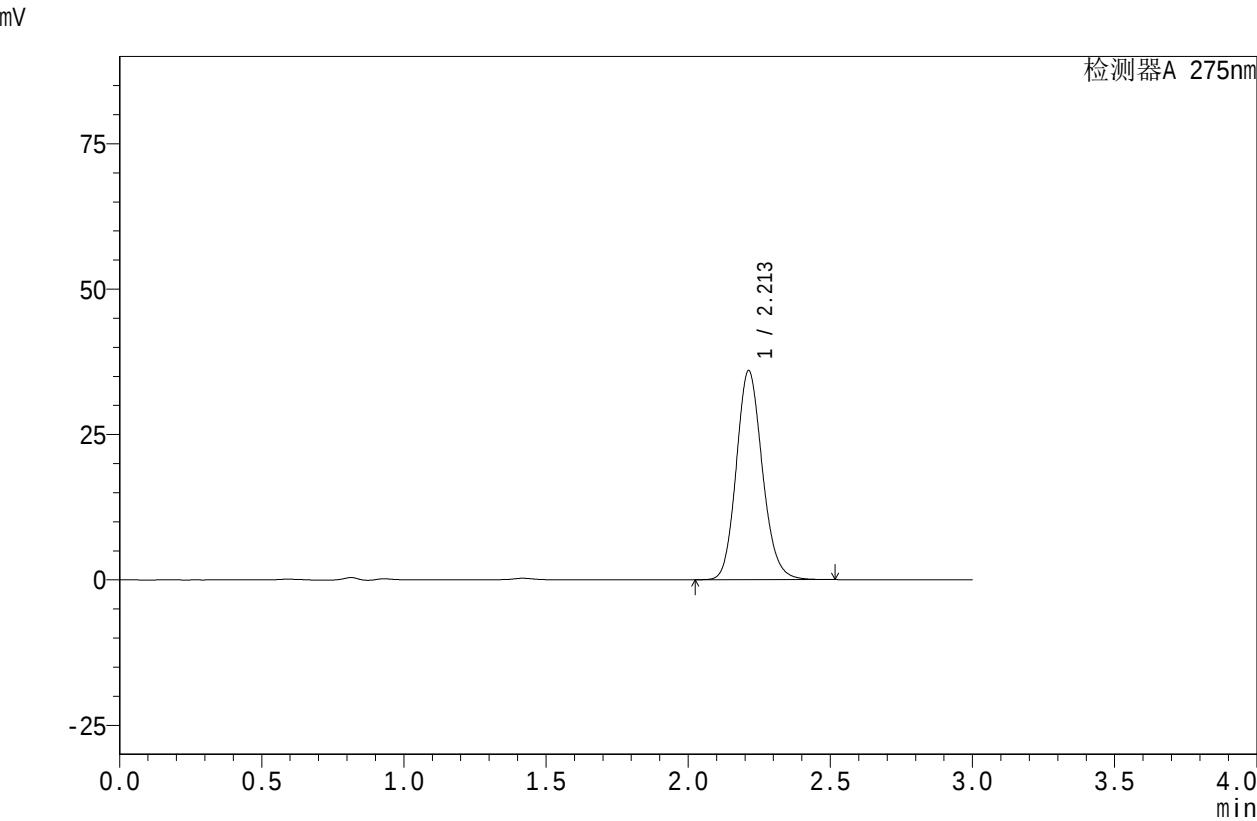


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-803-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx1-5min-P6.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 12:29:21 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:53:42 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	229440	100.000	35982	2833	1.142	--
总计		229440	100.000	35982			

图12 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



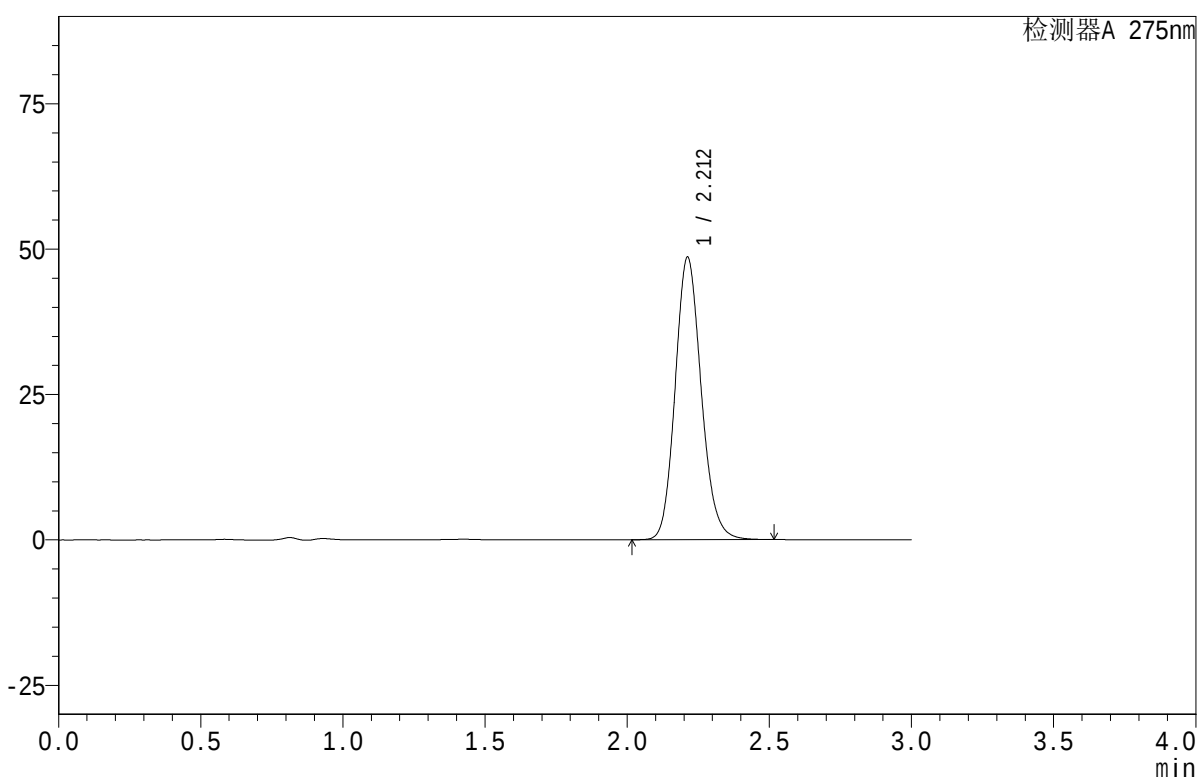
QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-804-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10min-P1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 12:32:42 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/06 13:53:45 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	309674	100.000	48613	2838	1.142	--
总计		309674	100.000	48613			

图13 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

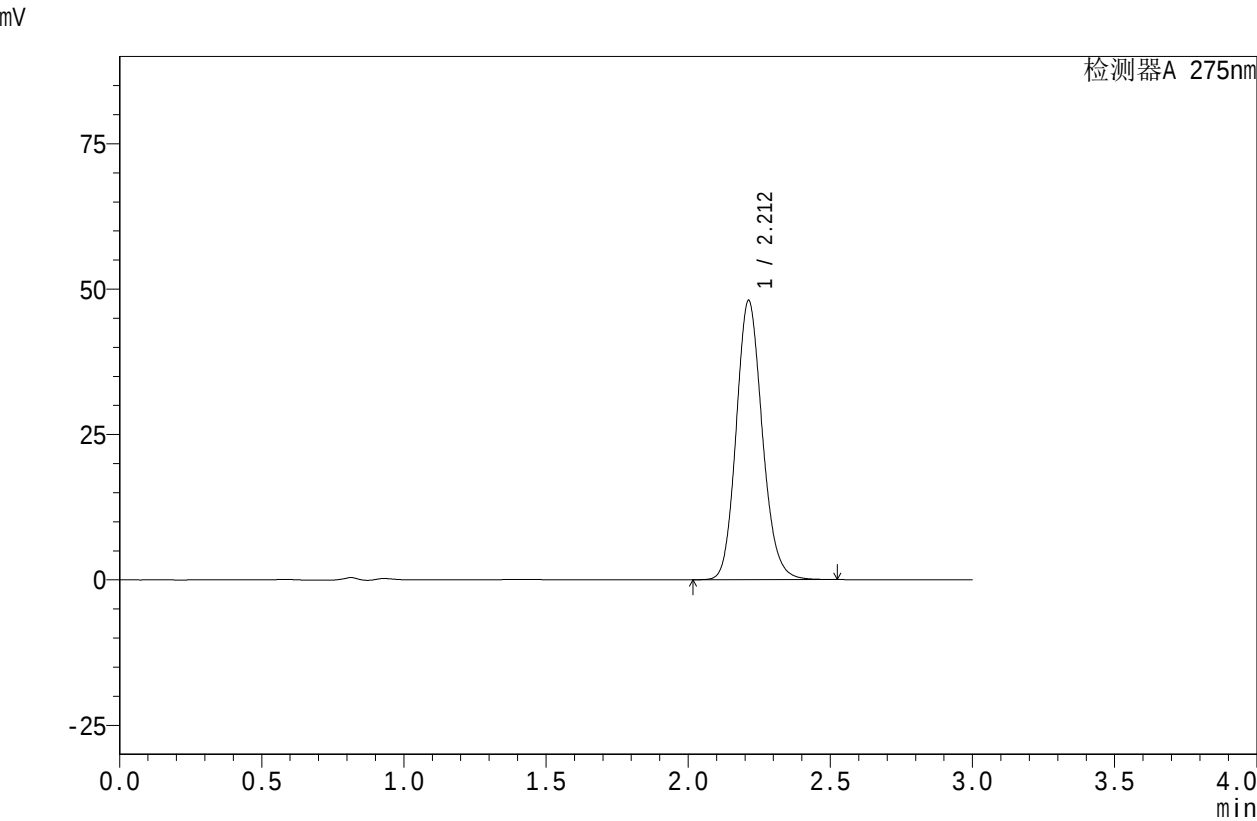


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-805-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10min-P2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 12:36:03 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:53:47 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	306132	100.000	48046	2839	1.141	--
总计		306132	100.000	48046			

图14 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



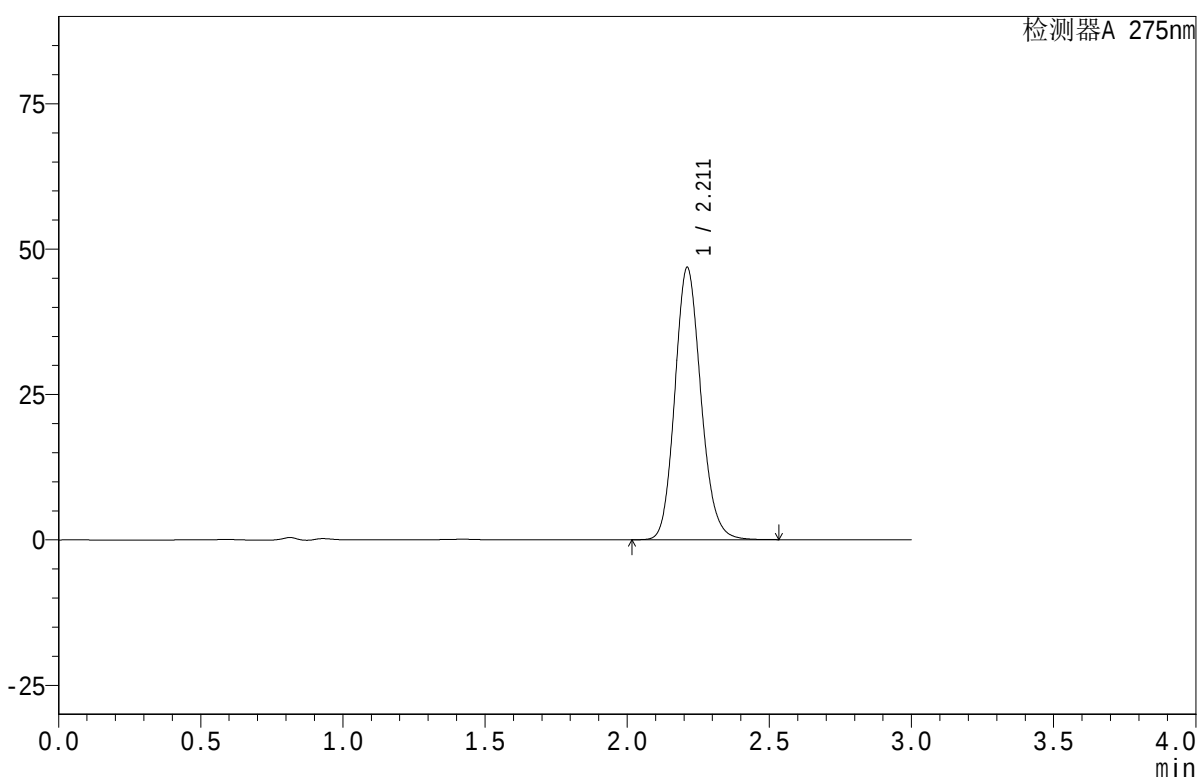
QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-806-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10min-P3.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 12:39:25 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/06 13:53:49 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	298684	100.000	46795	2833	1.142	--
总计		298684	100.000	46795			

图15 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

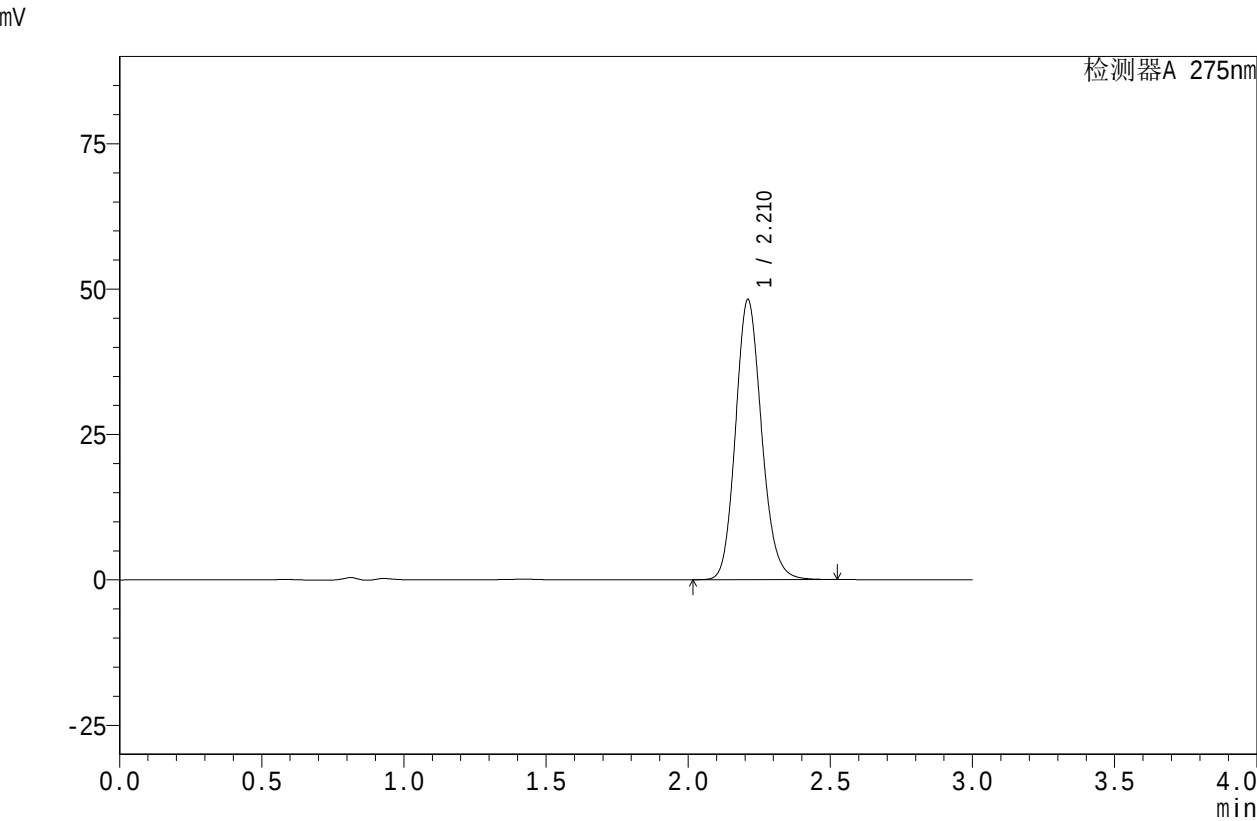


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-807-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10min-P4.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 12:42:47 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:53:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	306902	100.000	48054	2836	1.142	--
总计		306902	100.000	48054			

图16 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



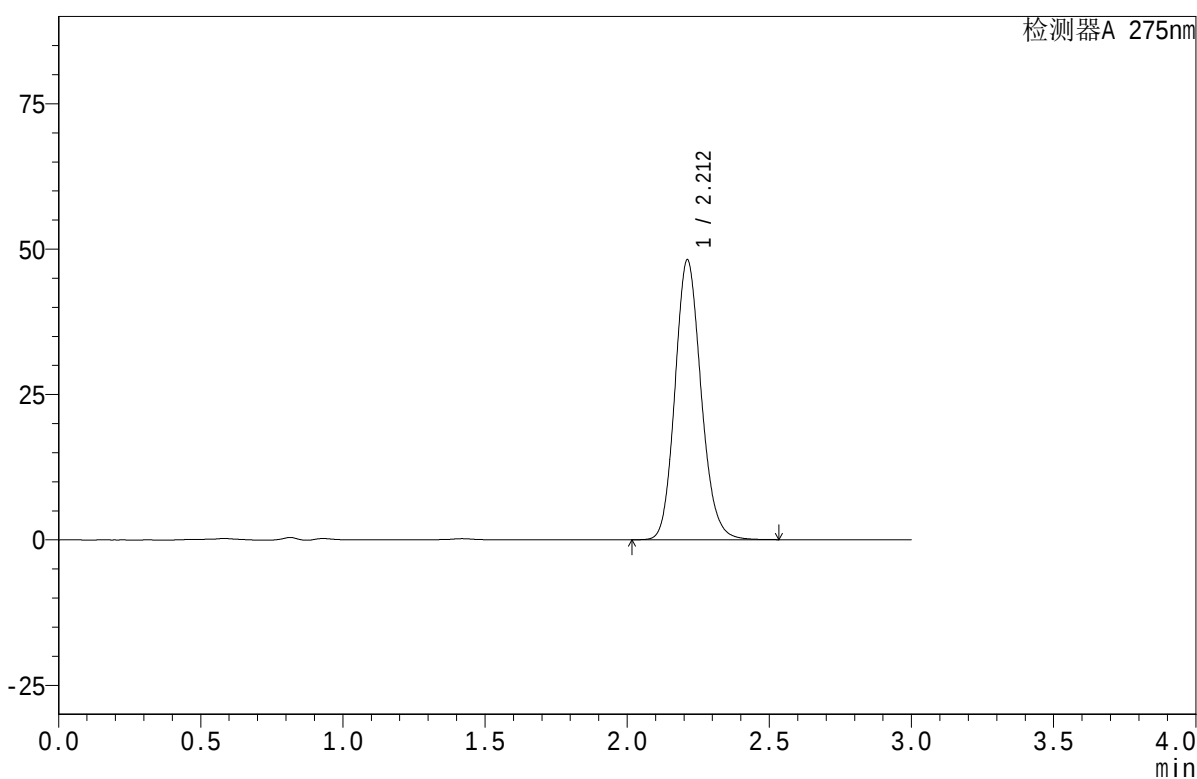
QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-808-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10min-P5.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 12:46:09 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/06 13:53:55 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	307472	100.000	48147	2828	1.142	--
总计		307472	100.000	48147			

图17 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

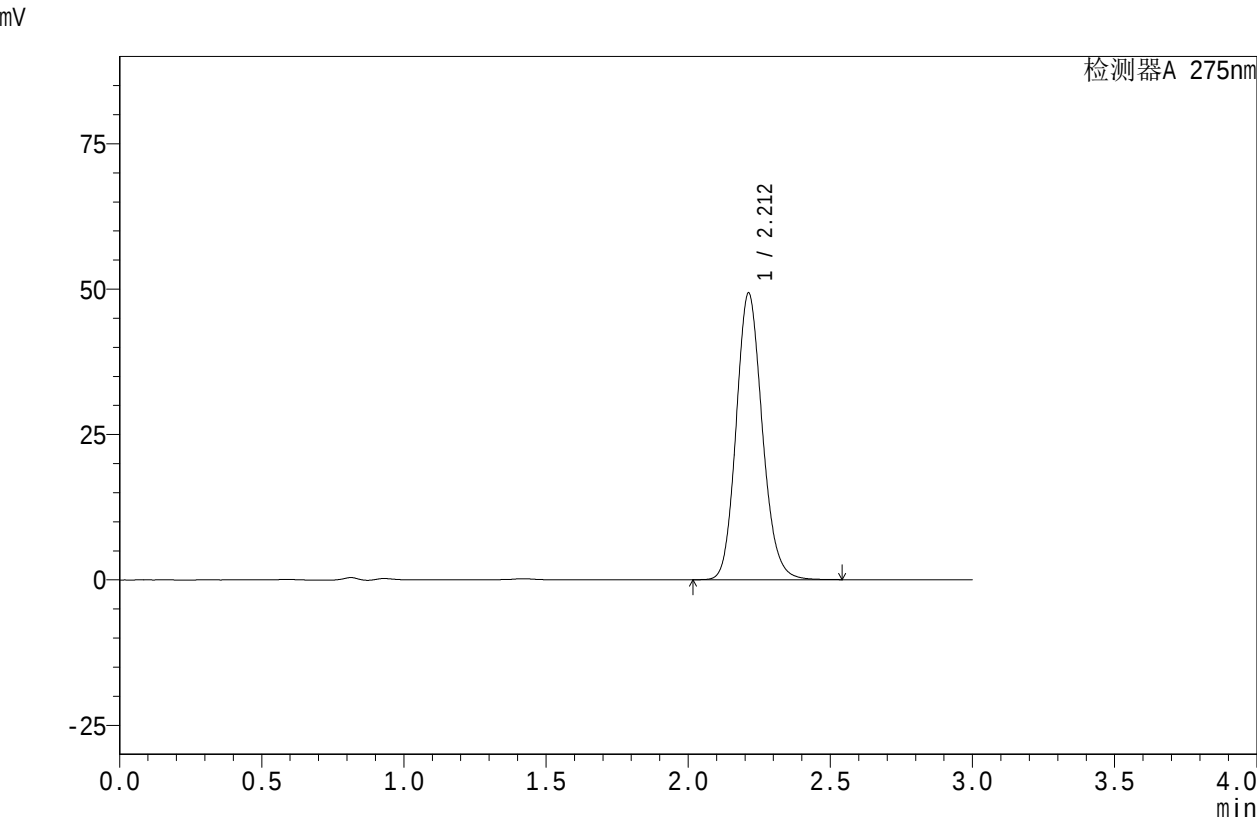


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-809-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10min-P6.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 12:49:31 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:53:57 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	315040	100.000	49330	2826	1.141	--
总计		315040	100.000	49330			

图18 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

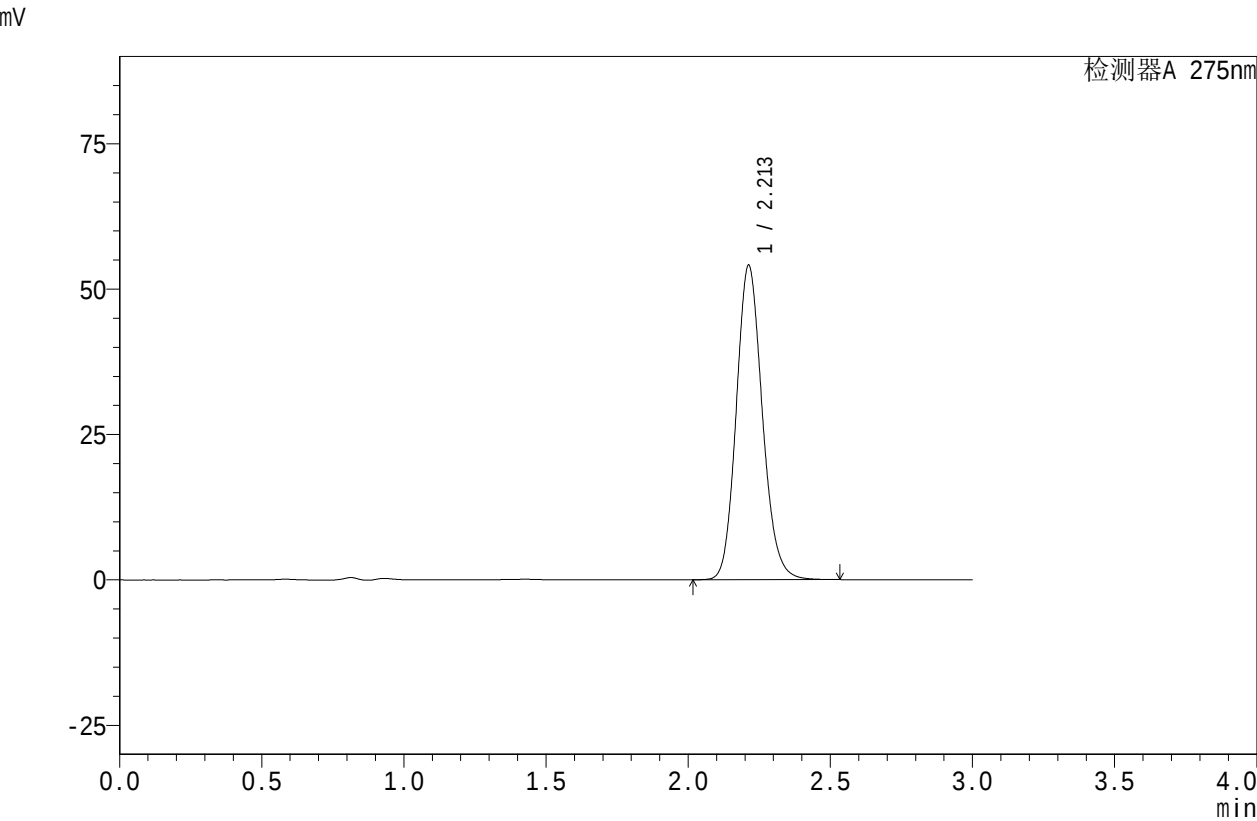


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-810-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx1-15min-P1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 12:52:52 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:54:00 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	345204	100.000	54115	2831	1.140	--
总计		345204	100.000	54115			

图19 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

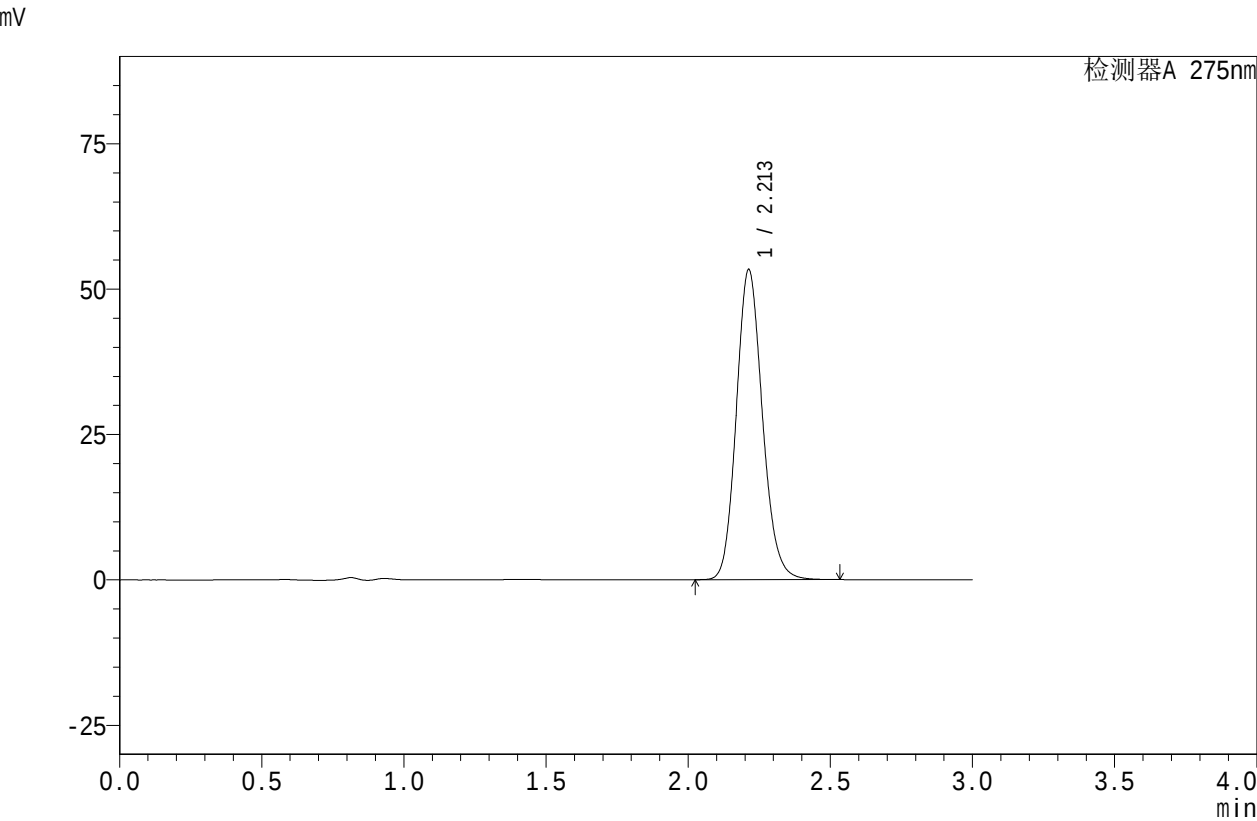


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-811-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx1-15min-P2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 12:56:13 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:54:03 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	340598	100.000	53382	2829	1.140	--
总计		340598	100.000	53382			

图20 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

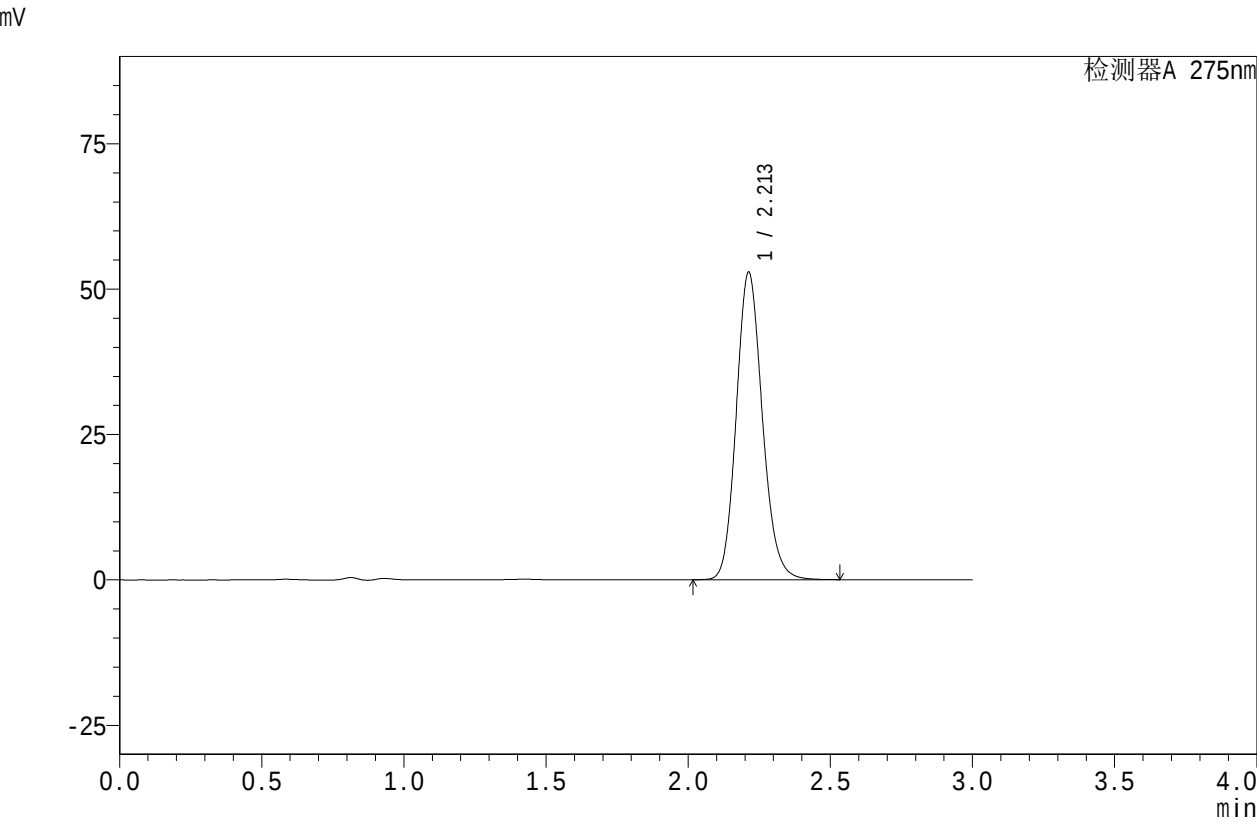


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-812-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx1-15min-P3.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 12:59:33 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:54:05 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	337676	100.000	52928	2833	1.141	--
总计		337676	100.000	52928			

图21 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

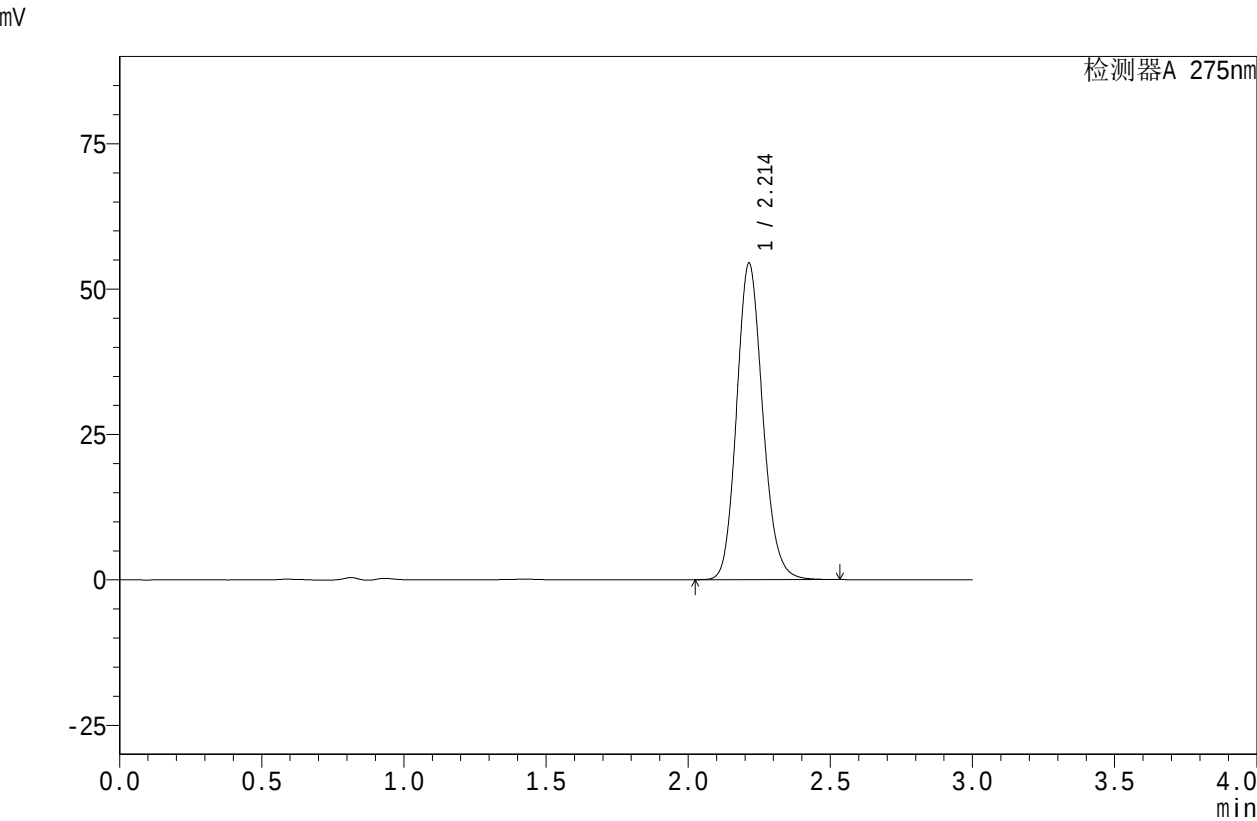


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-813-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx1-15min-P4.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 13:02:55 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:54:08 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	347332	100.000	54474	2836	1.141	--
总计		347332	100.000	54474			

图22 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



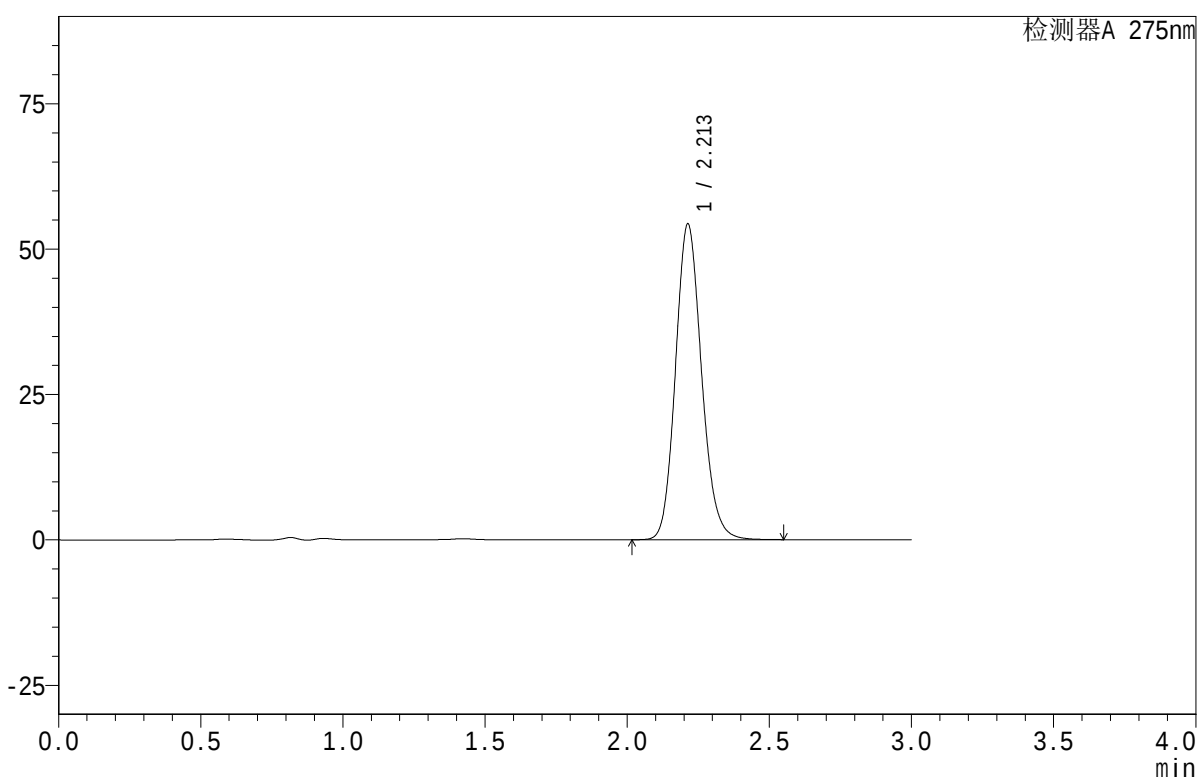
QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-814-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx1-15min-P5.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 13:06:16 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/06 13:54:11 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	346455	100.000	54342	2837	1.140	--
总计		346455	100.000	54342			

图23 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

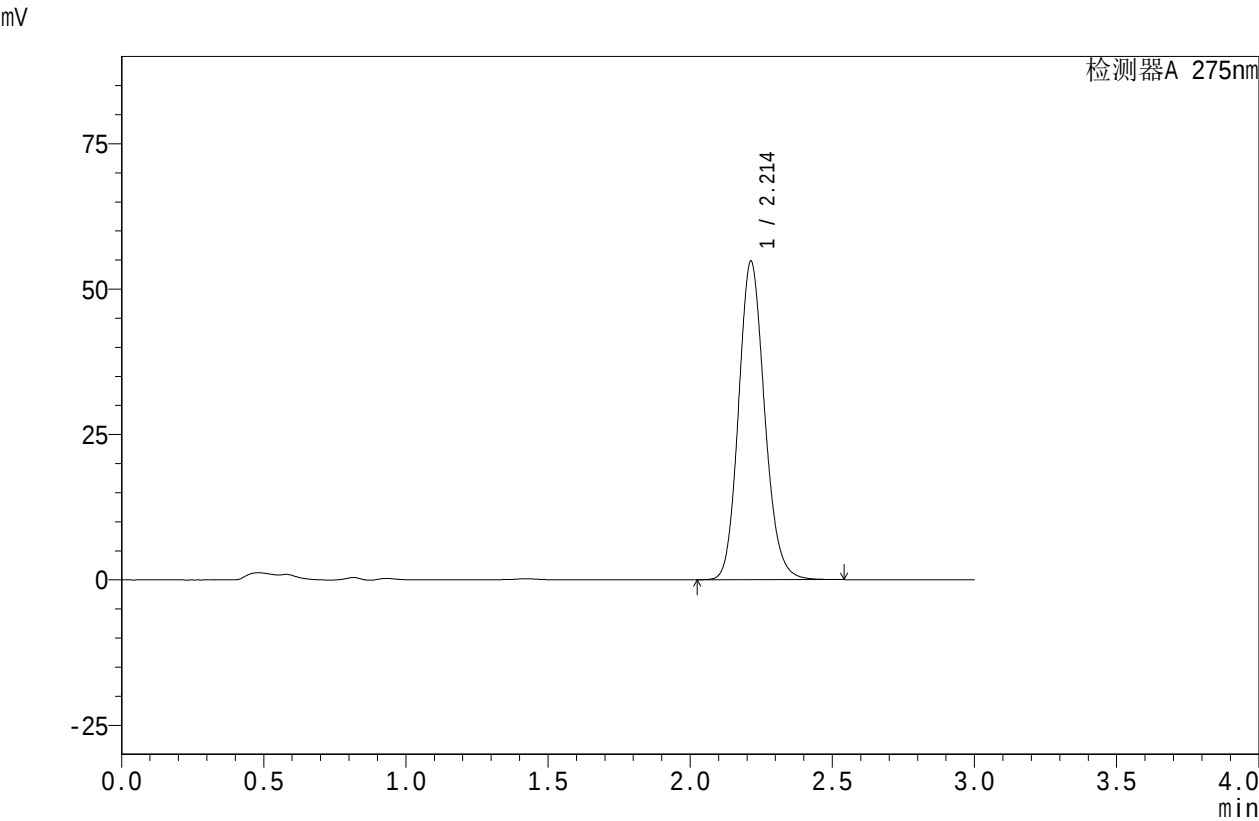


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-815-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx1-15min-P6.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 13:09:38 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:54:13 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	349219	100.000	54816	2842	1.141	--
总计		349219	100.000	54816			

图24 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

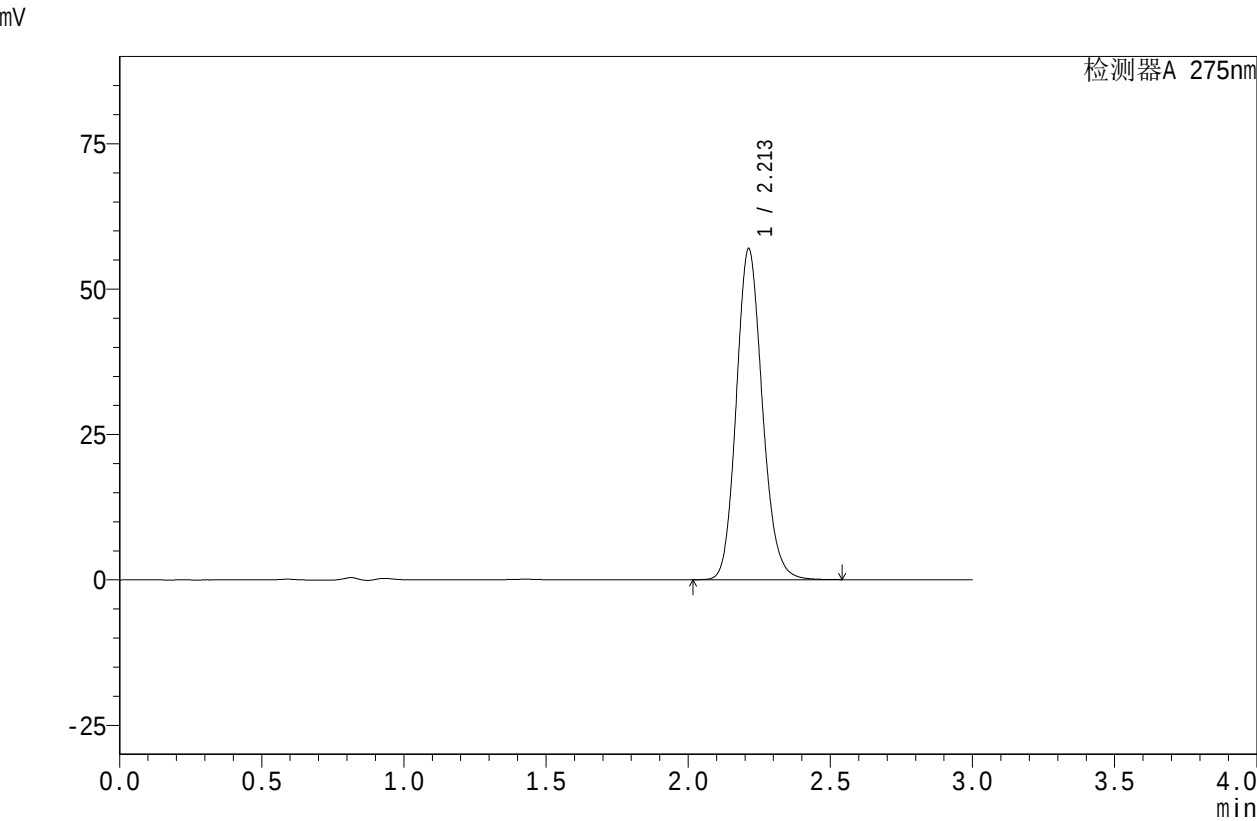


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-816-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx1-20min-P1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 13:12:59 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:54:16 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	363055	100.000	56969	2839	1.140	--
总计		363055	100.000	56969			

图25 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

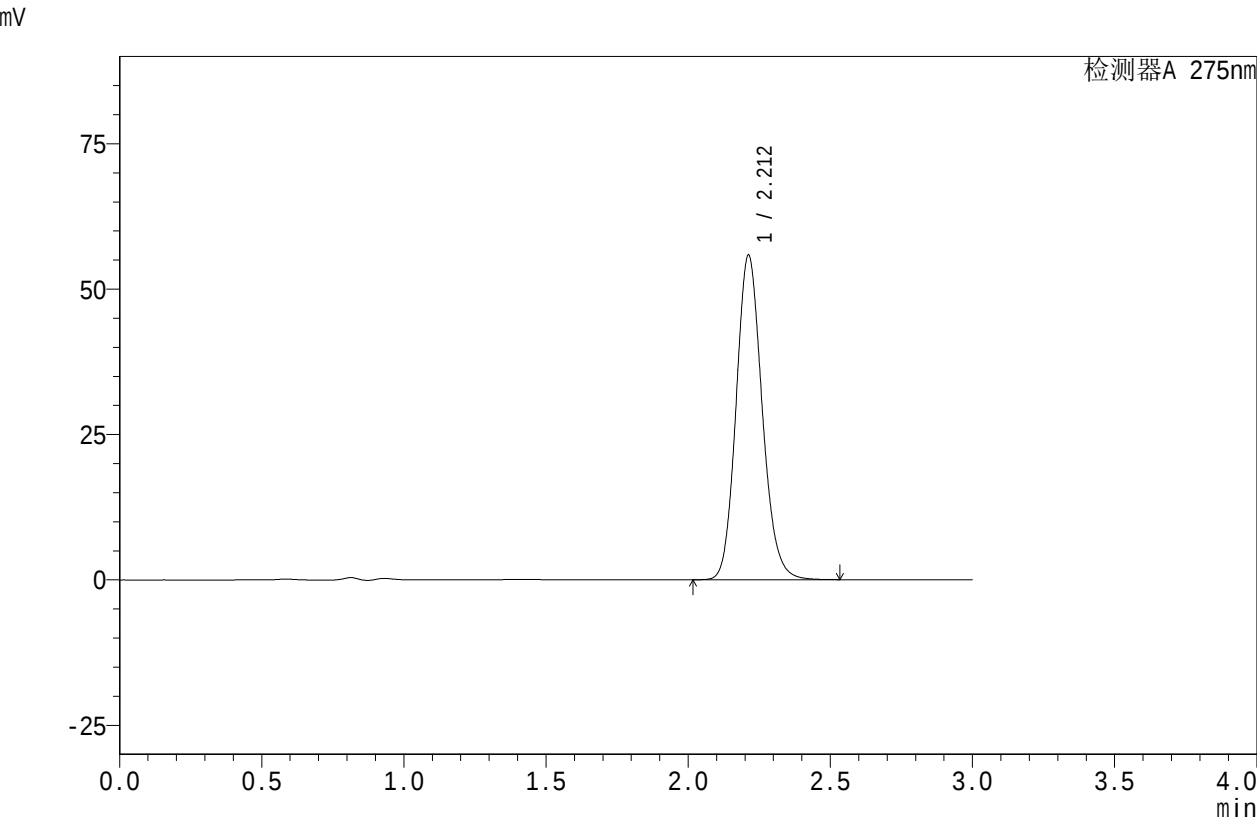


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-817-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx1-20min-P2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 13:16:21 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:54:18 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	355920	100.000	55840	2838	1.140	--
总计		355920	100.000	55840			

图26 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



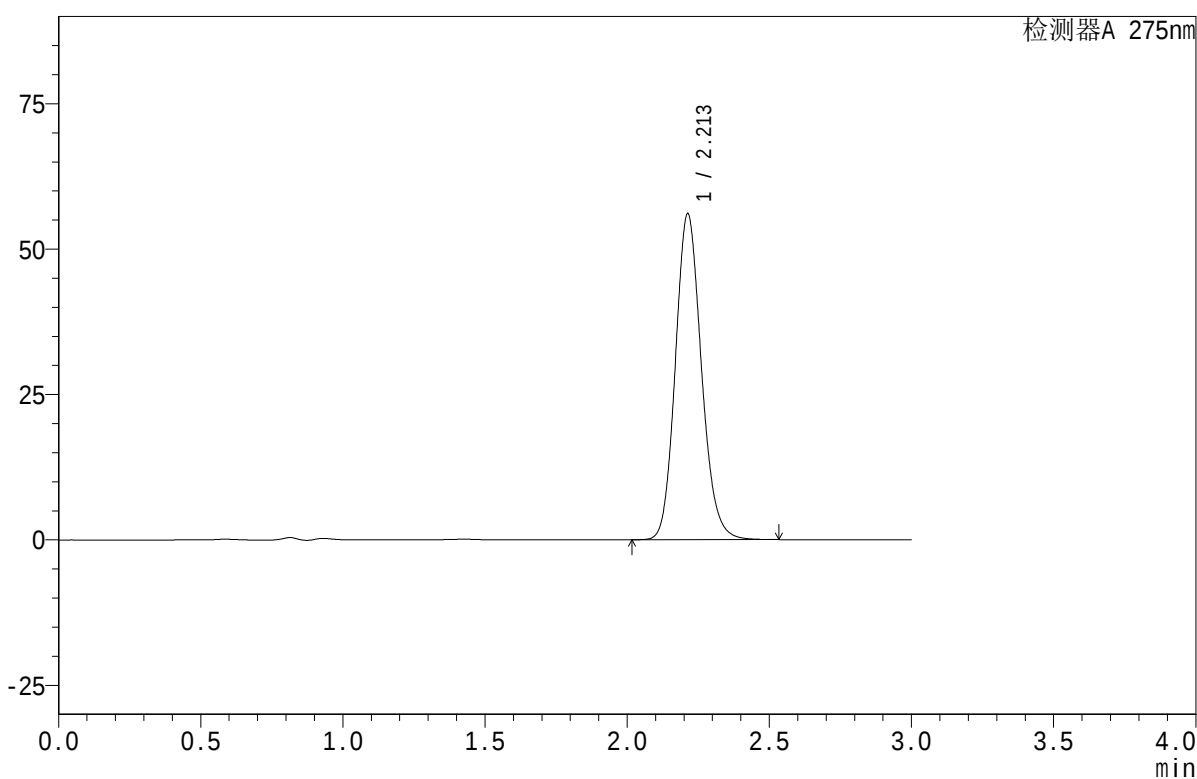
QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-818-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx1-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 13:19:42 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/06 13:54:21 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	357171	100.000	56094	2843	1.141	--
总计		357171	100.000	56094			

图27 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

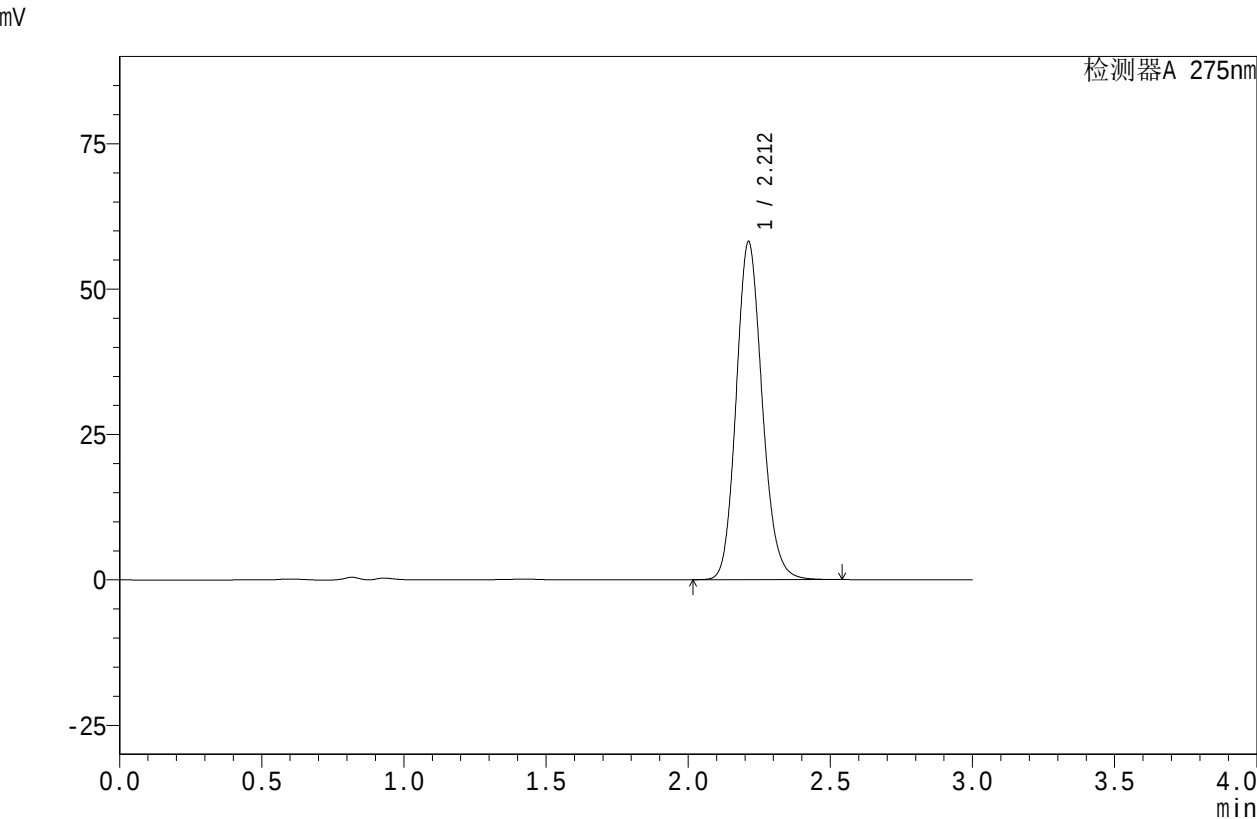


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-819-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx1-20min-P4.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 13:23:05 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:54:24 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	370244	100.000	58154	2844	1.141	--
总计		370244	100.000	58154			

图28 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

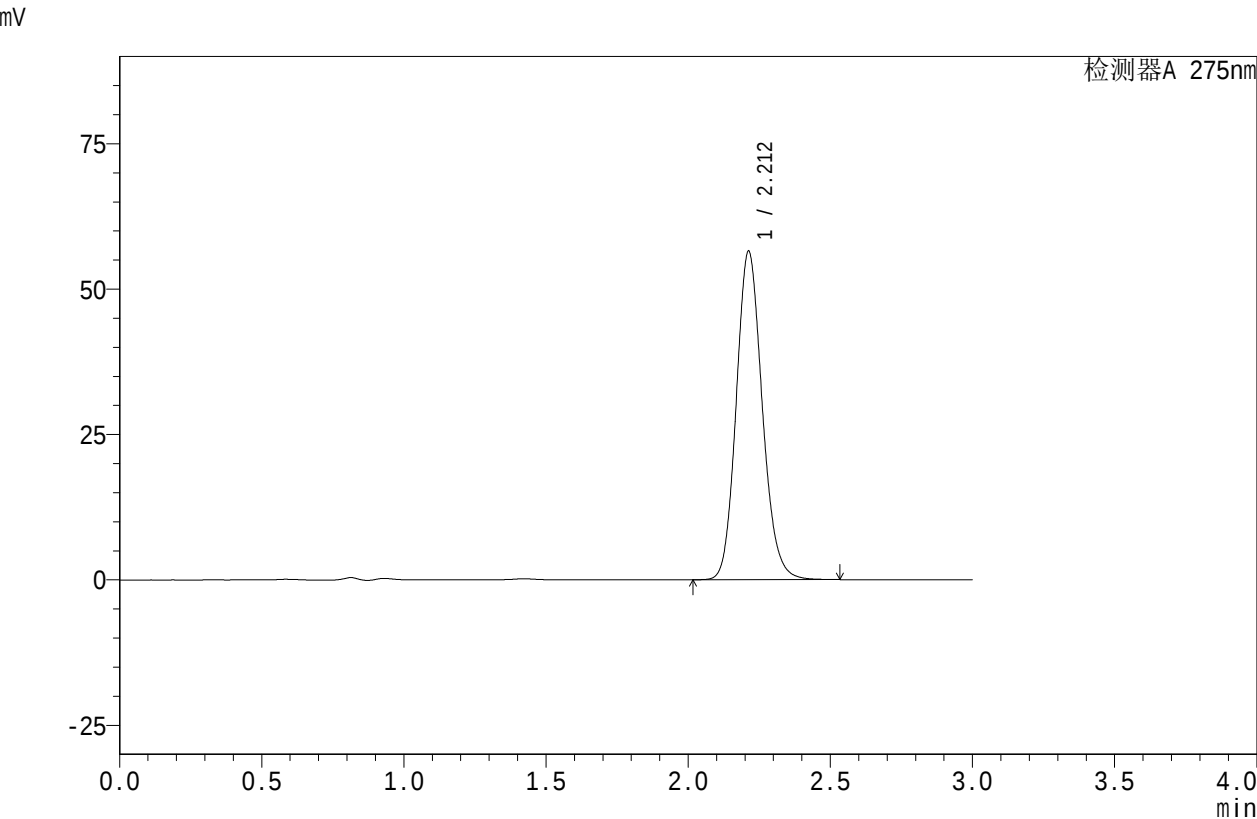


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-820-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx1-20min-P5.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 13:26:27 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:54:26 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	359677	100.000	56524	2846	1.140	--
总计		359677	100.000	56524			

图29 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

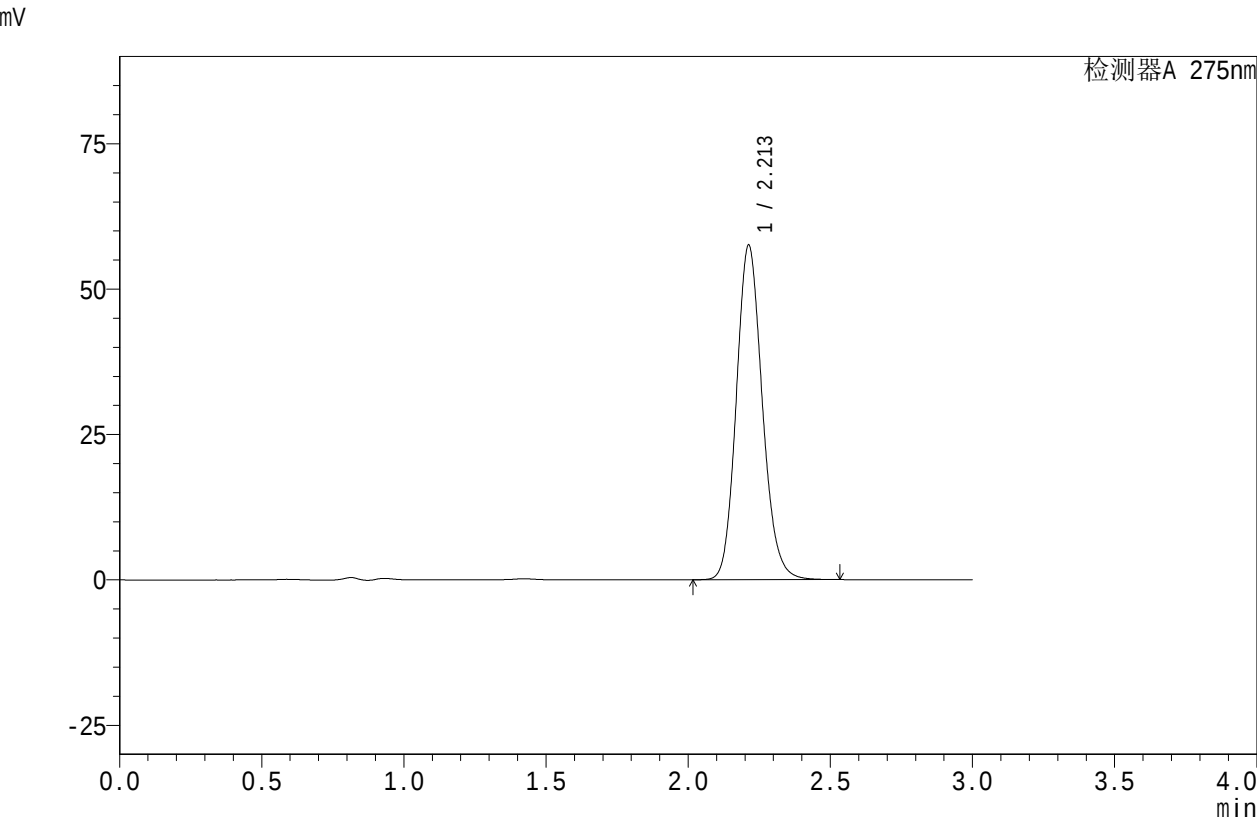


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-821-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx1-20min-P6.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 13:29:48 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:54:29 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	366367	100.000	57567	2845	1.140	--
总计		366367	100.000	57567			

图30 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

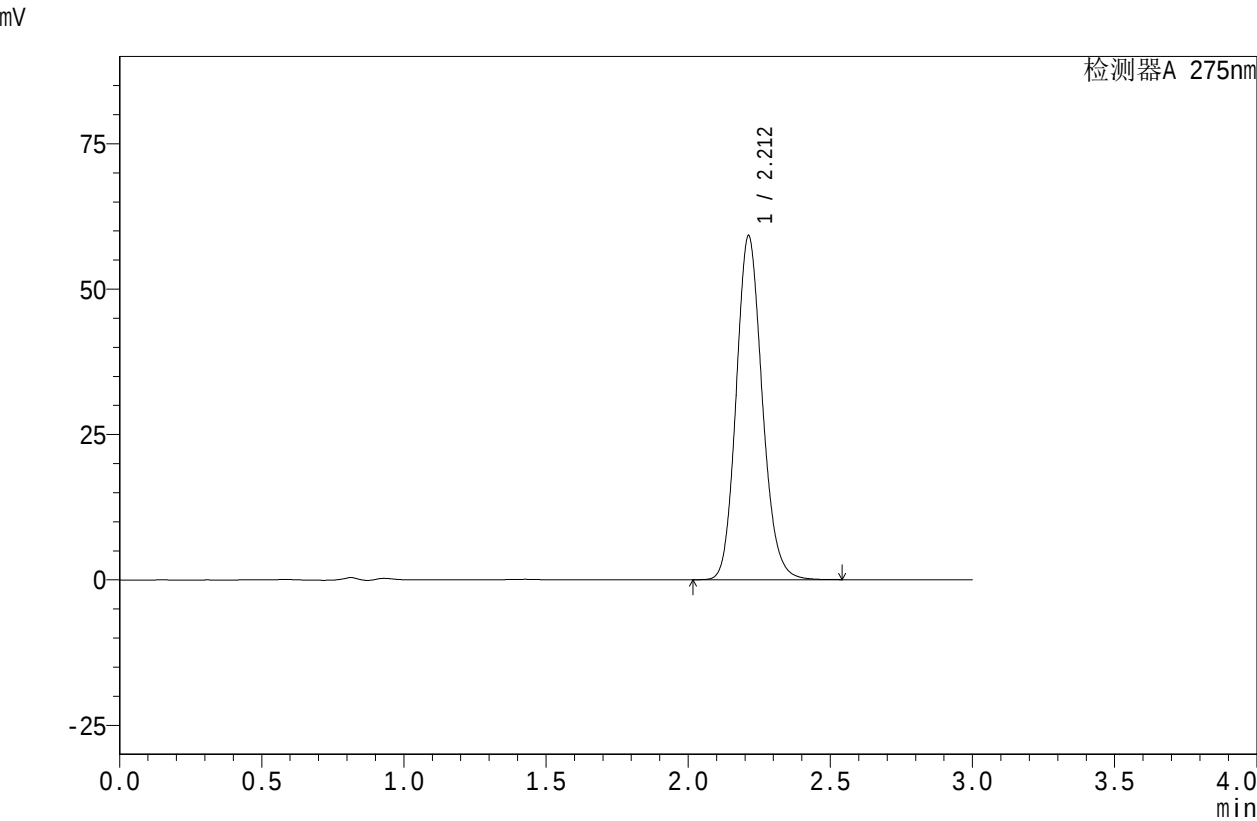


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-822-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx1-30min-P1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-5
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 13:33:10 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:54:31 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	376996	100.000	59193	2841	1.141	--
总计		376996	100.000	59193			

图31 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

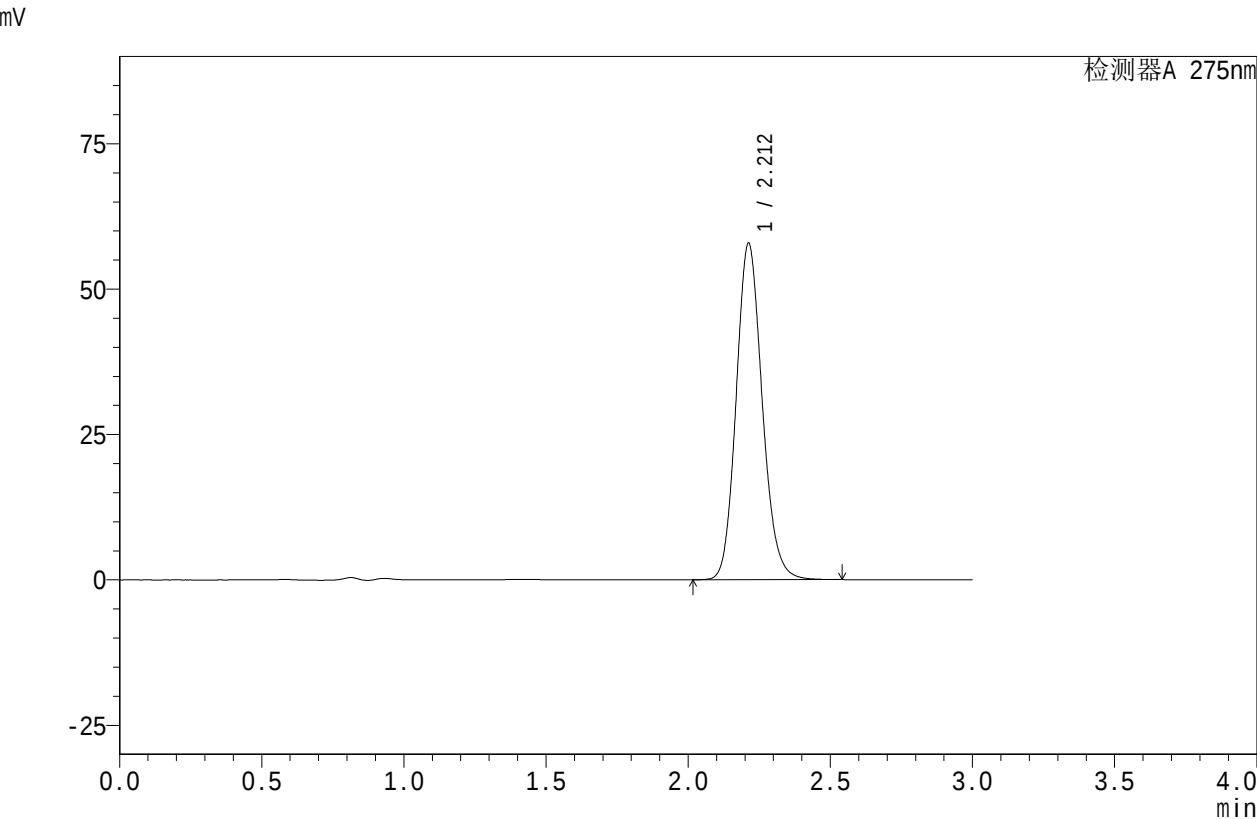


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-823-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx1-30min-P2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-14
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 13:36:31 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:54:34 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	368825	100.000	57888	2838	1.139	--
总计		368825	100.000	57888			

图32 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

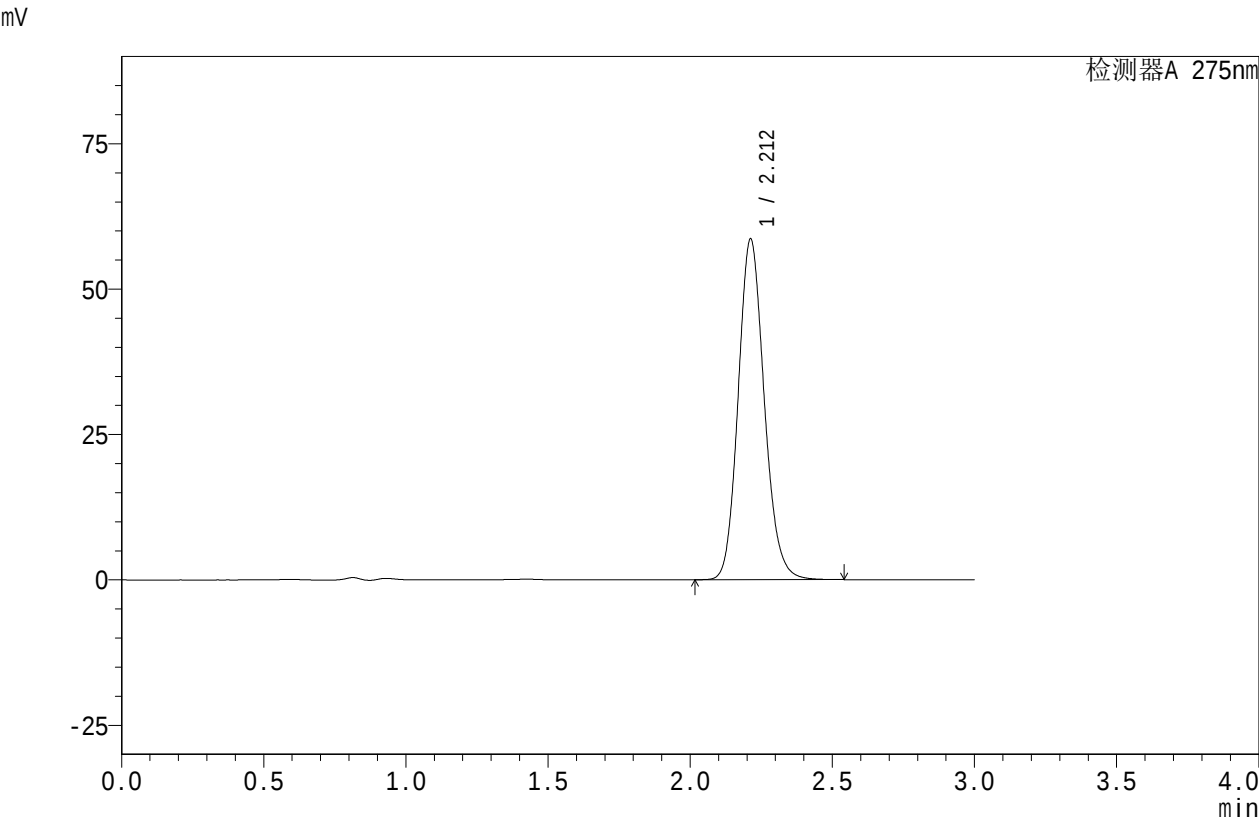


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-824-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx1-30min-P3.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-23
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 13:39:52 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:54:37 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	373457	100.000	58640	2841	1.139	--
总计		373457	100.000	58640			

图33 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

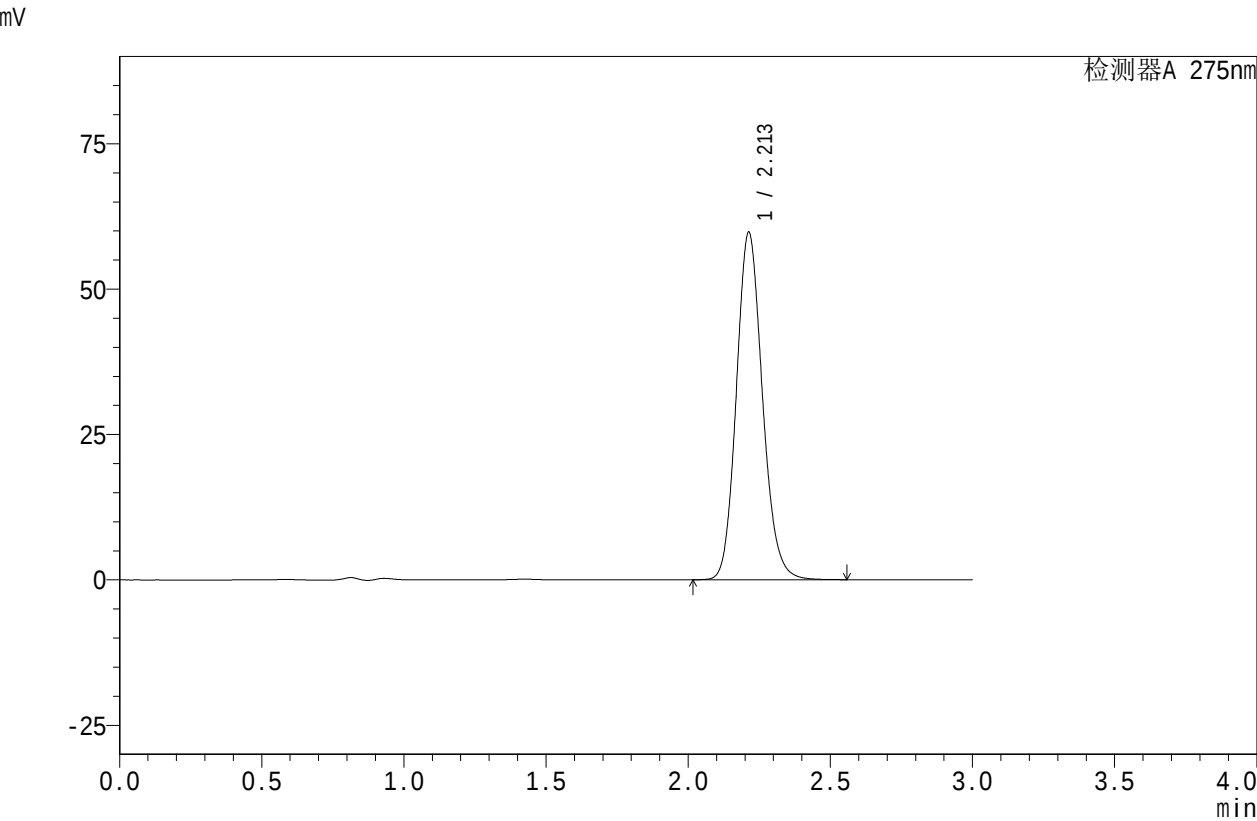


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-825-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx1-30min-P4.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-32
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 13:43:15 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:54:39 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	381289	100.000	59809	2837	1.139	--
总计		381289	100.000	59809			

图34 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

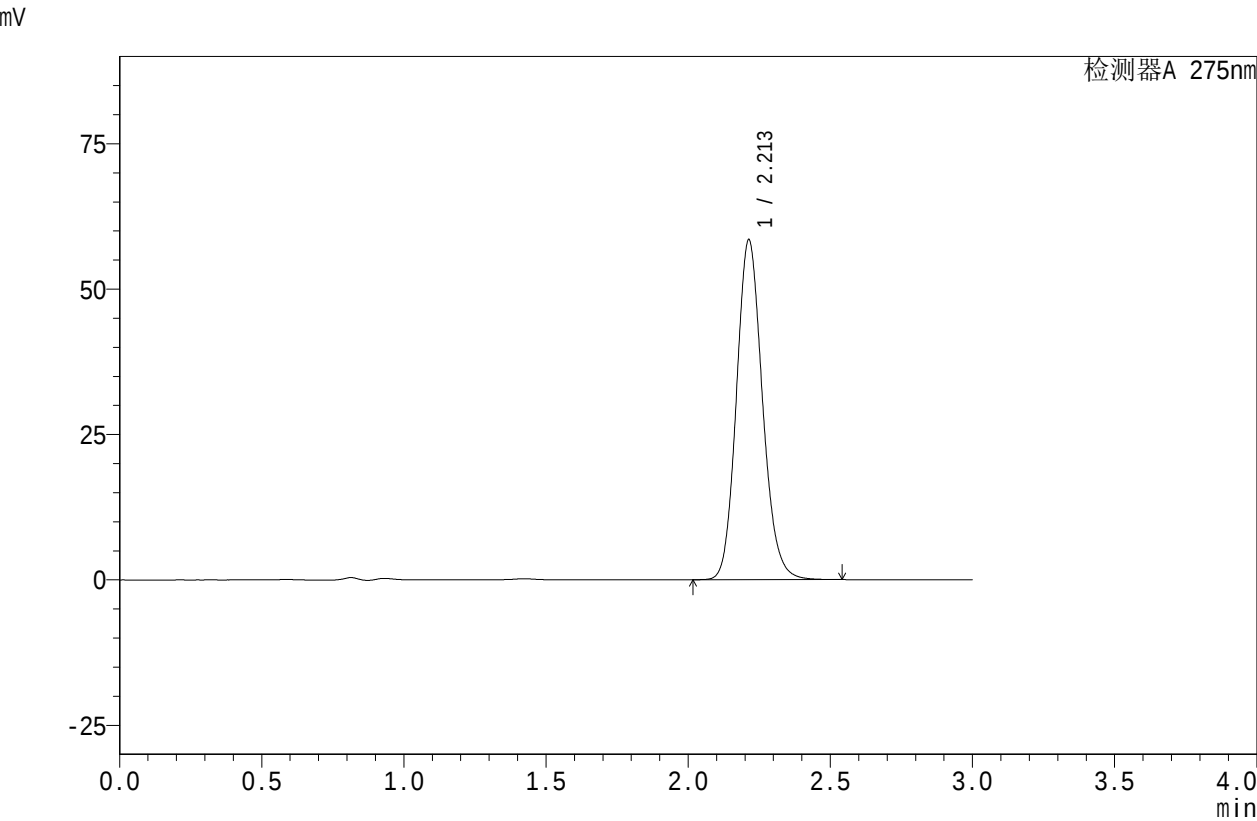


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-826-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx1-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-41
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 13:46:36 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:54:42 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	372453	100.000	58494	2842	1.139	--
总计		372453	100.000	58494			

图35 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

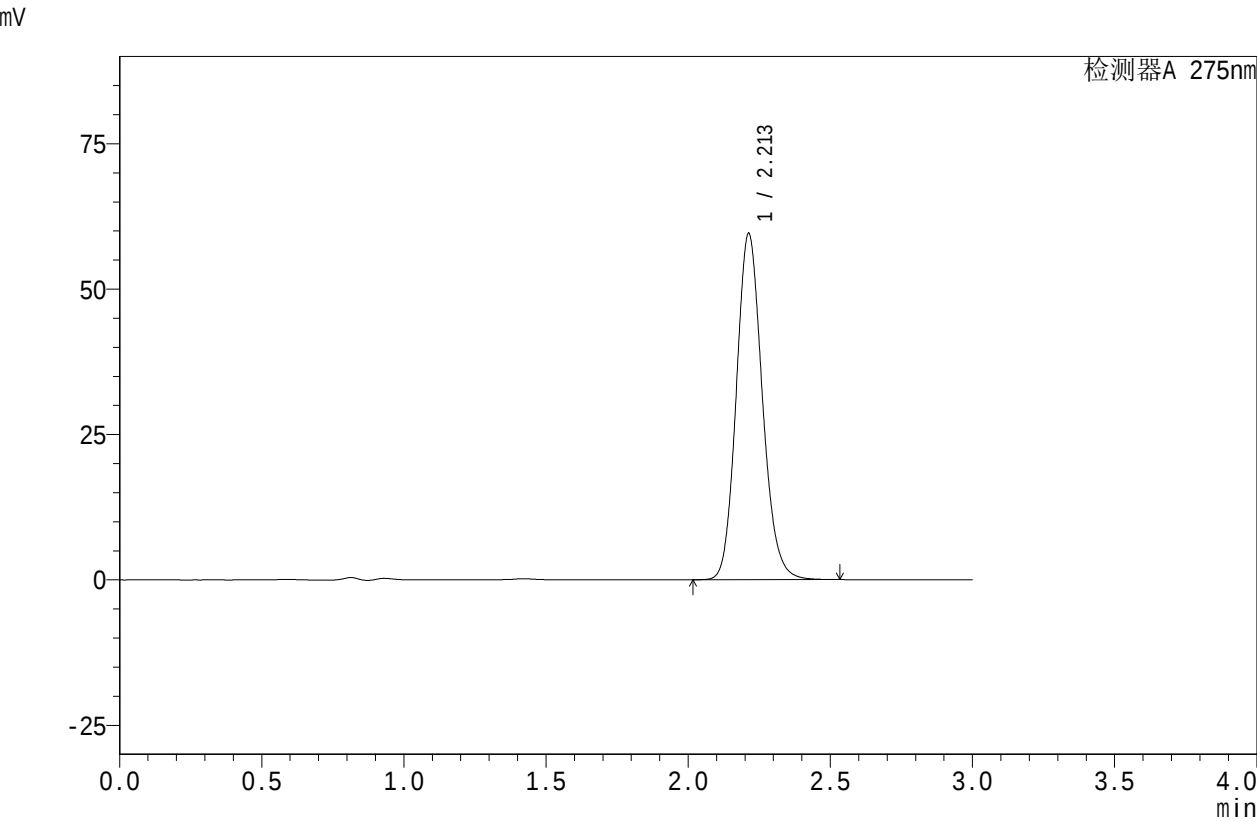


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-827-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx1-30min-P6.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-50
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 13:49:58 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:54:45 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	379337	100.000	59593	2843	1.139	--
总计		379337	100.000	59593			

图36 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

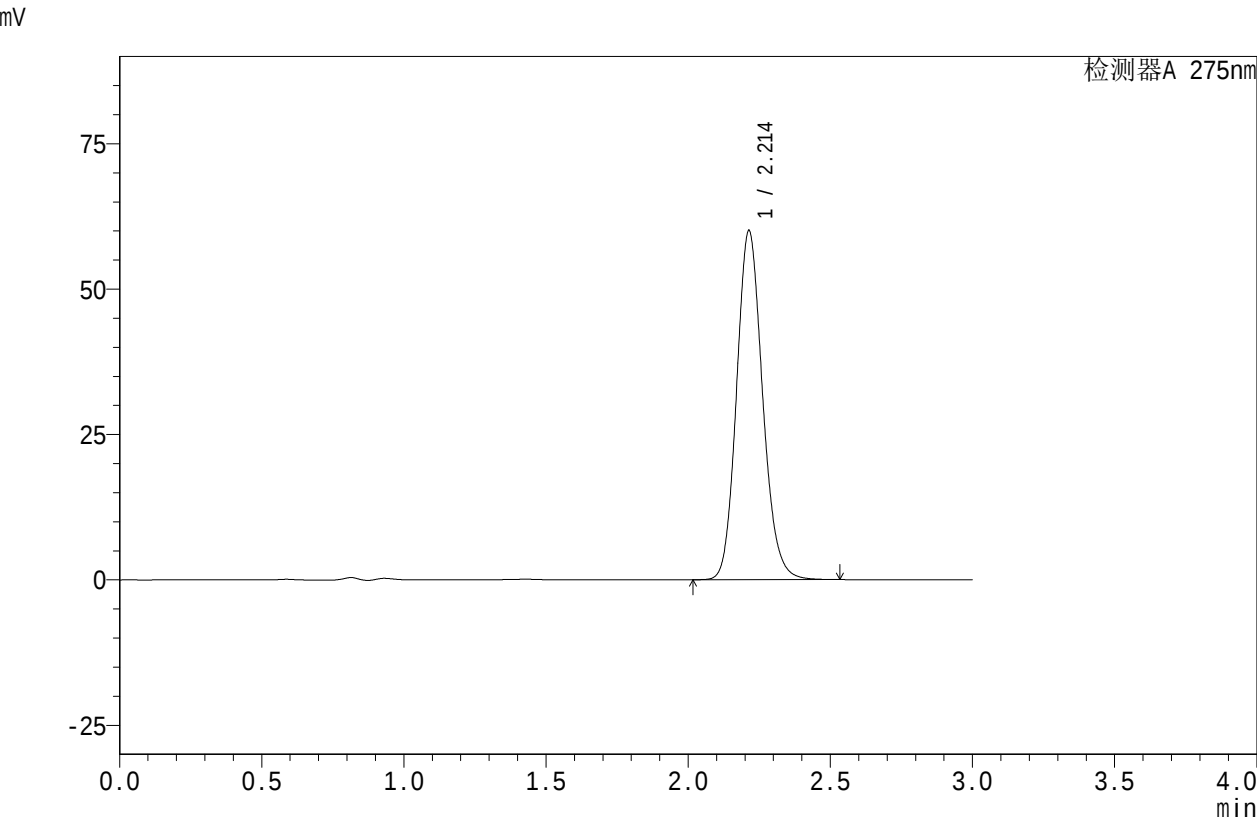


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-828-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx1-jxzs-P1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-6
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 14:05:40 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:54:47 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	382149	100.000	60079	2850	1.140	--
总计		382149	100.000	60079			

图37 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

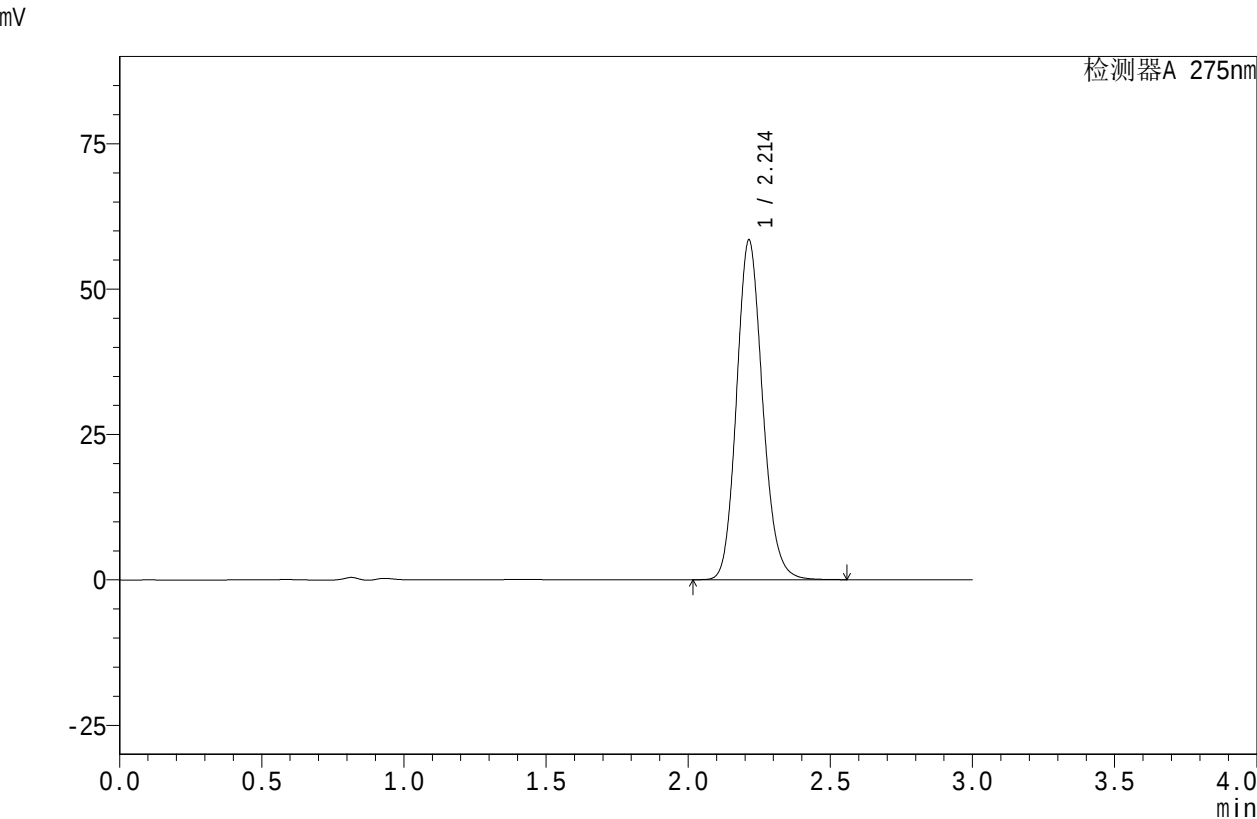


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-829-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx1-jxzs-P2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-15
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 14:09:04 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:54:50 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	371971	100.000	58466	2852	1.140	--
总计		371971	100.000	58466			

图38 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

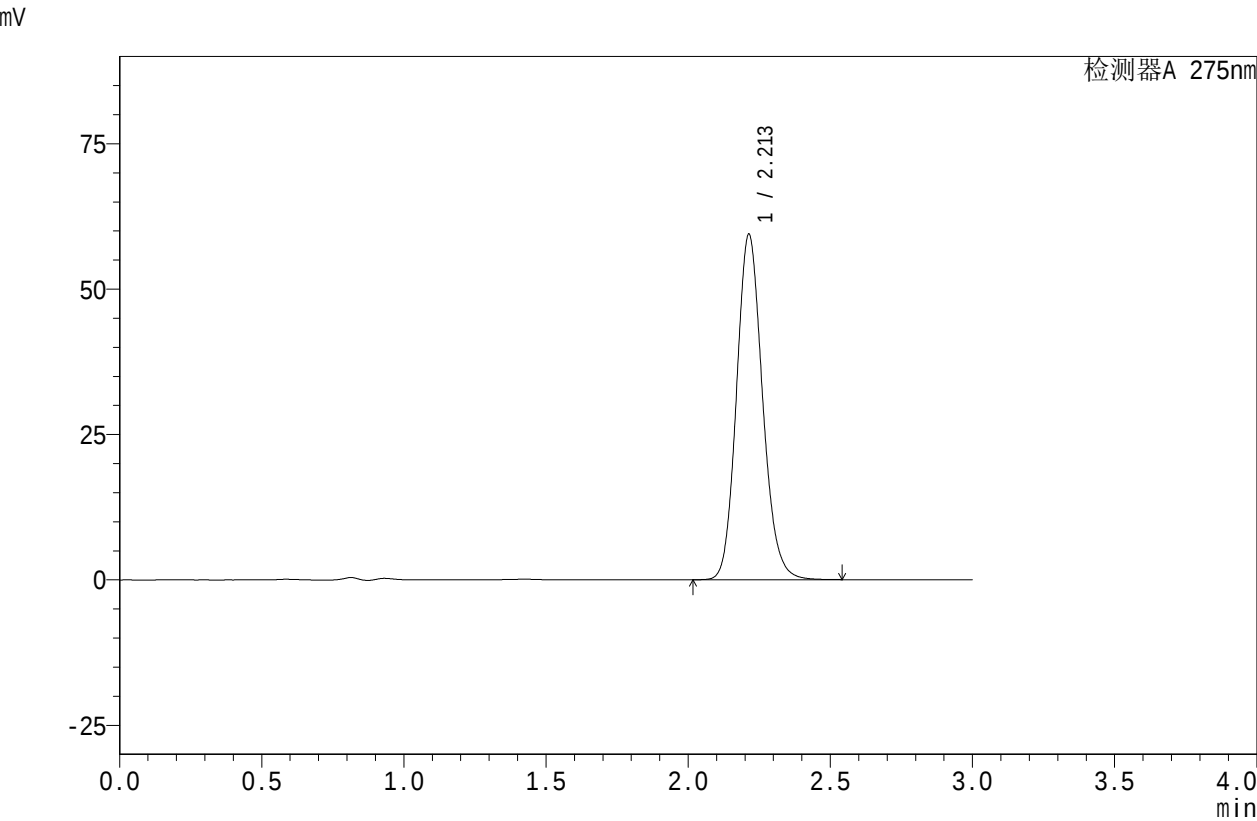


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-830-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx1-jxzs-P3.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-24
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 14:12:26 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:54:53 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	378366	100.000	59463	2847	1.140	--
总计		378366	100.000	59463			

图39 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

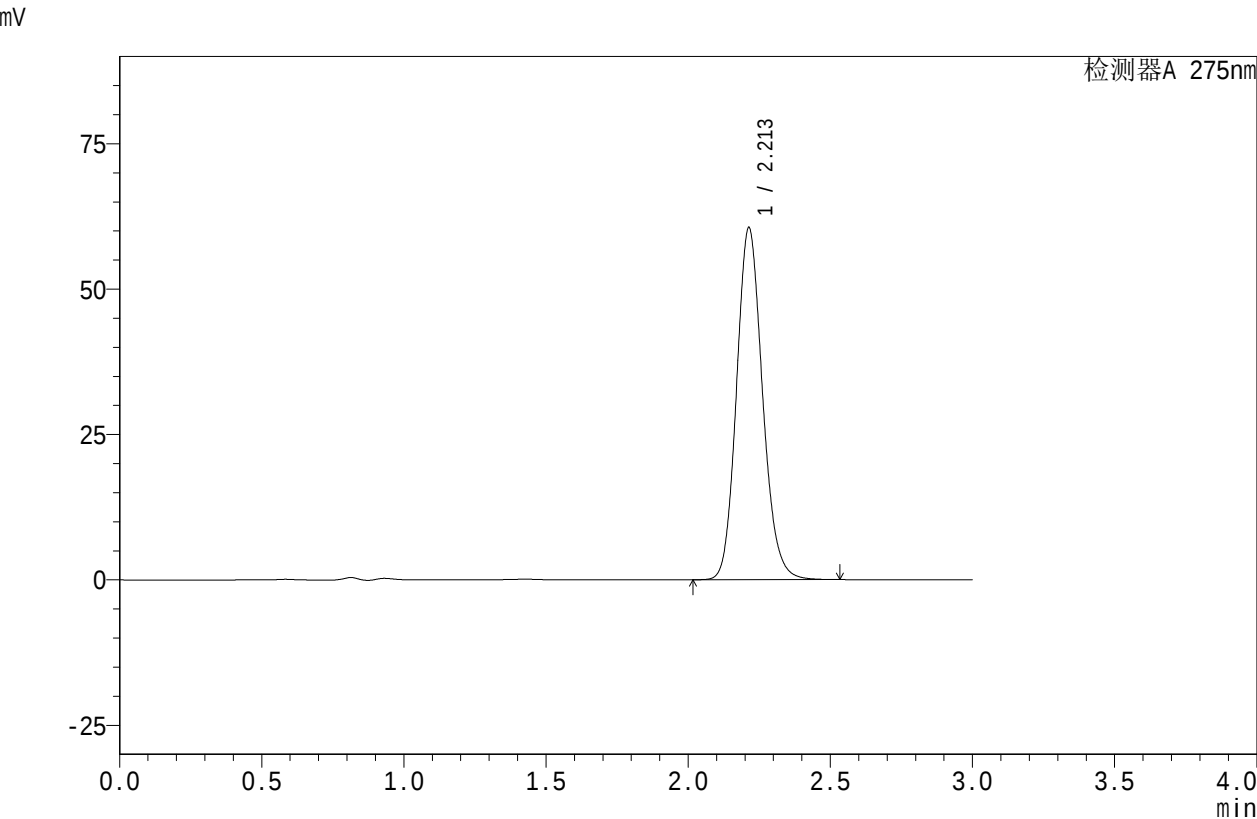


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-831-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx1-jxzs-P4.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-33
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 14:15:48 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:54:56 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	385276	100.000	60596	2851	1.140	--
总计		385276	100.000	60596			

图40 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

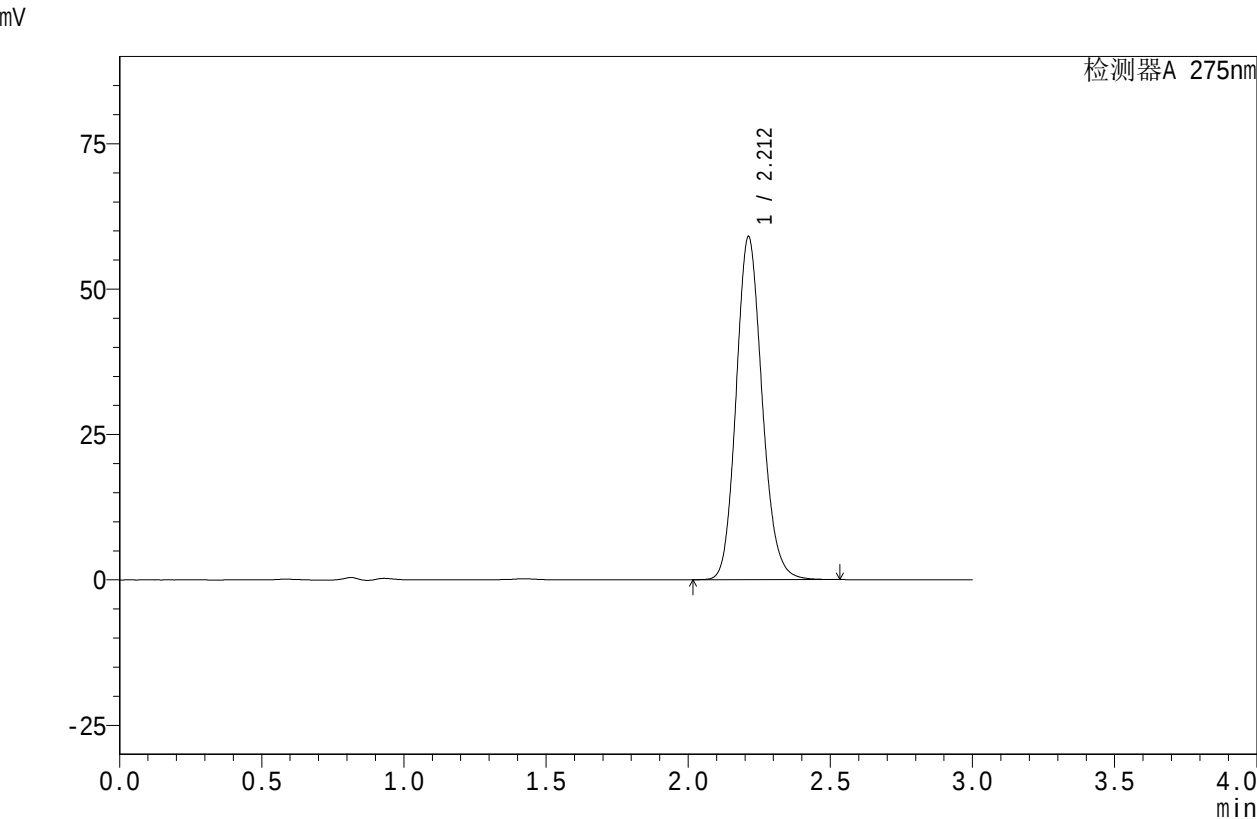


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-832-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx1-jxzs-P5.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-42
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 14:19:13 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:54:58 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	375185	100.000	59008	2852	1.141	--
总计		375185	100.000	59008			

图41 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

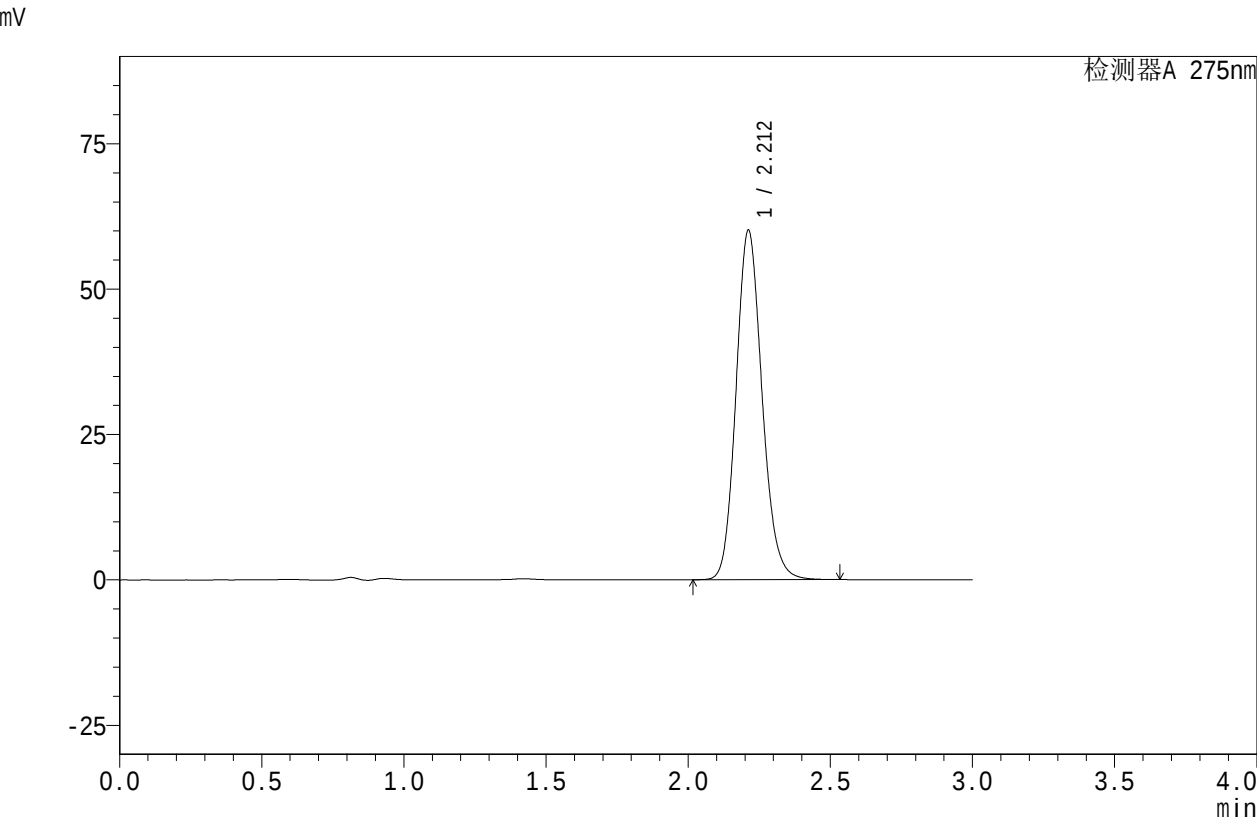


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-833-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx1-jxzs-P6.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-51
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 14:22:36 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:55:01 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	382683	100.000	60108	2844	1.141	--
总计		382683	100.000	60108			

图42 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

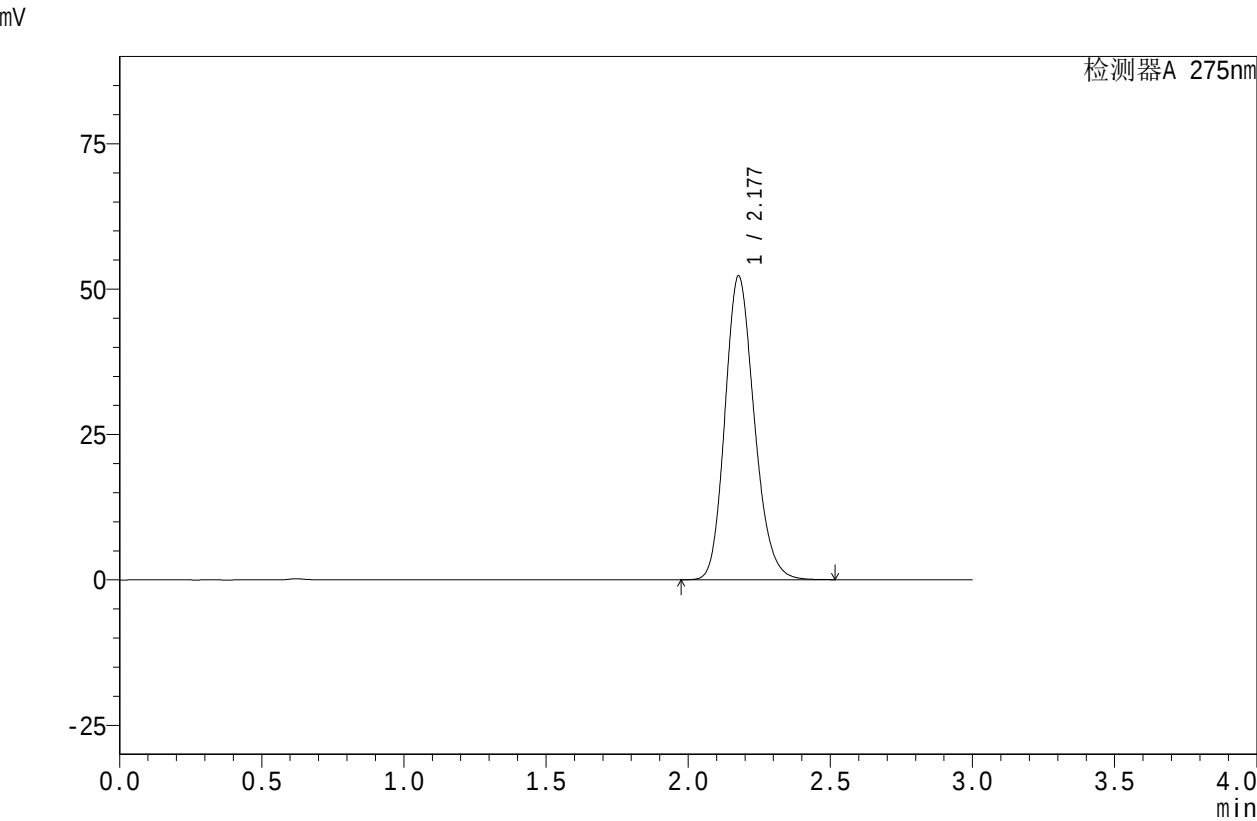


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-834-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx1-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 14:26:00 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:55:03 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	375046	100.000	52164	2162	1.180	--
总计		375046	100.000	52164			

图43 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性1-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

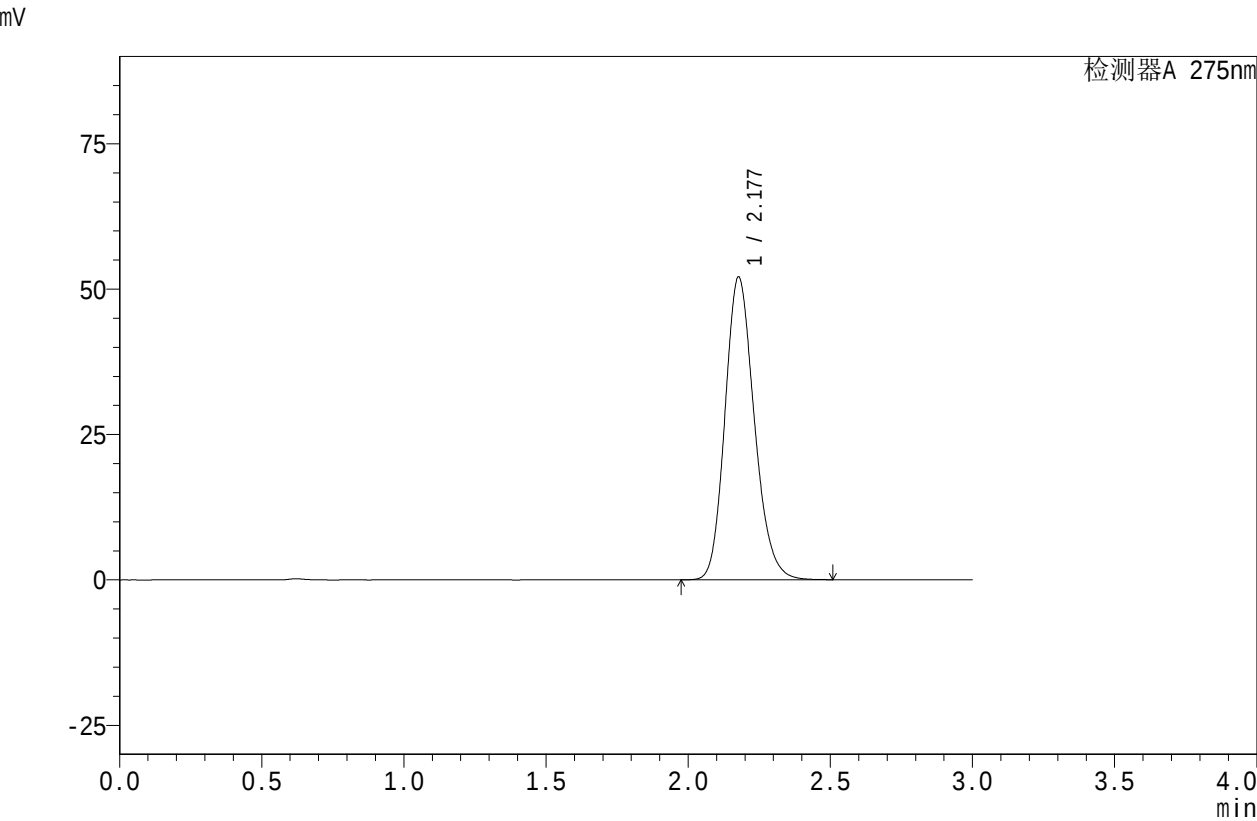


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-835-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx1-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 14:29:23 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:55:06 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	373825	100.000	51987	2160	1.180	--
总计		373825	100.000	51987			

图44 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性1-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2

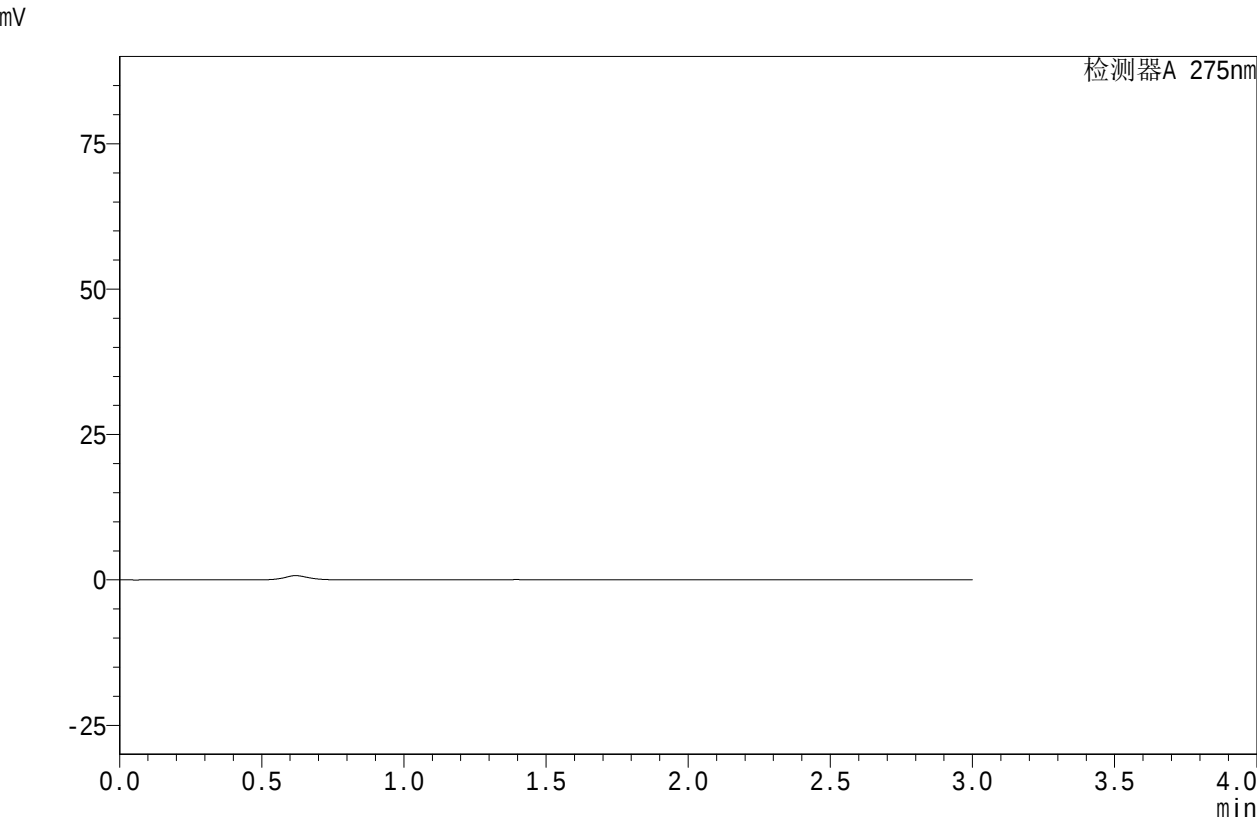


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-836-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx2-rj.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 14:32:48 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:55:08 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图45 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转
溶剂

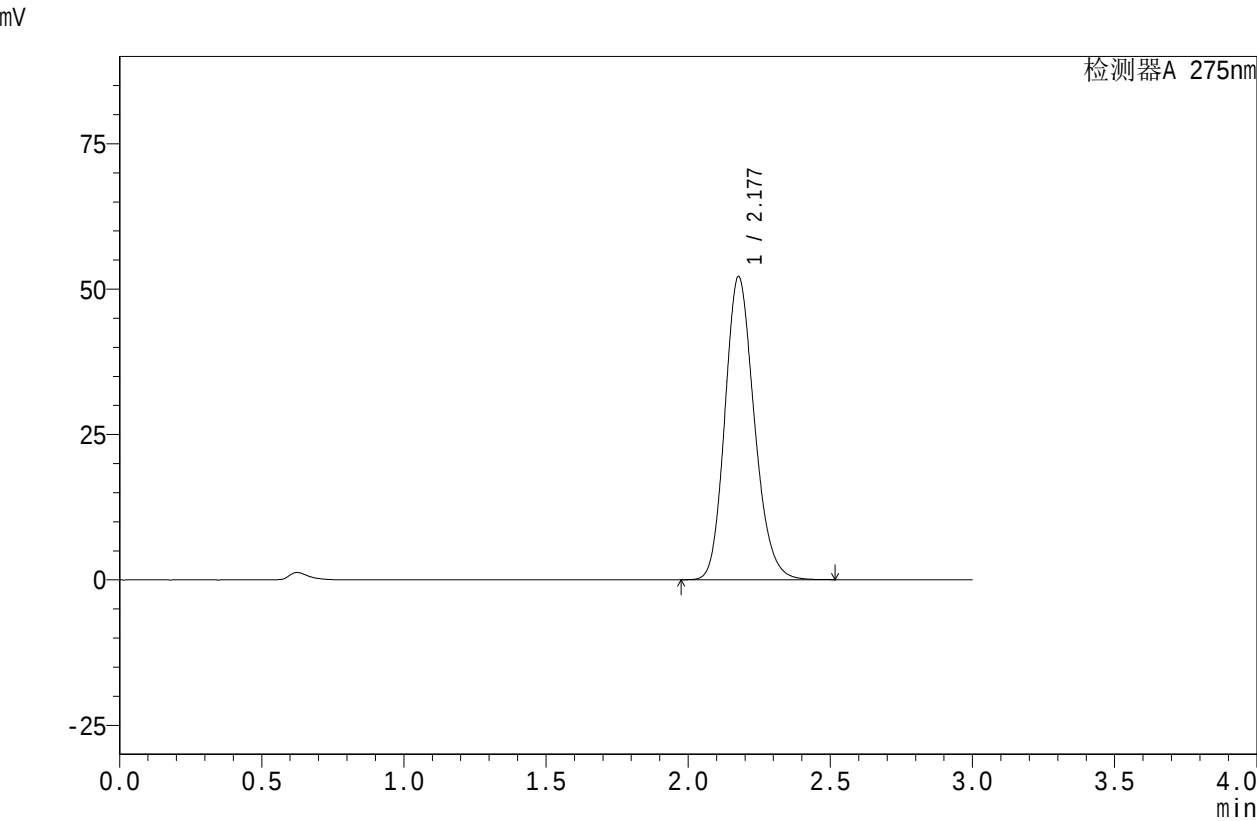


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-837-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx2-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 14:36:13 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:55:11 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	375063	100.000	52063	2153	1.178	--
总计		375063	100.000	52063			

图46 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1



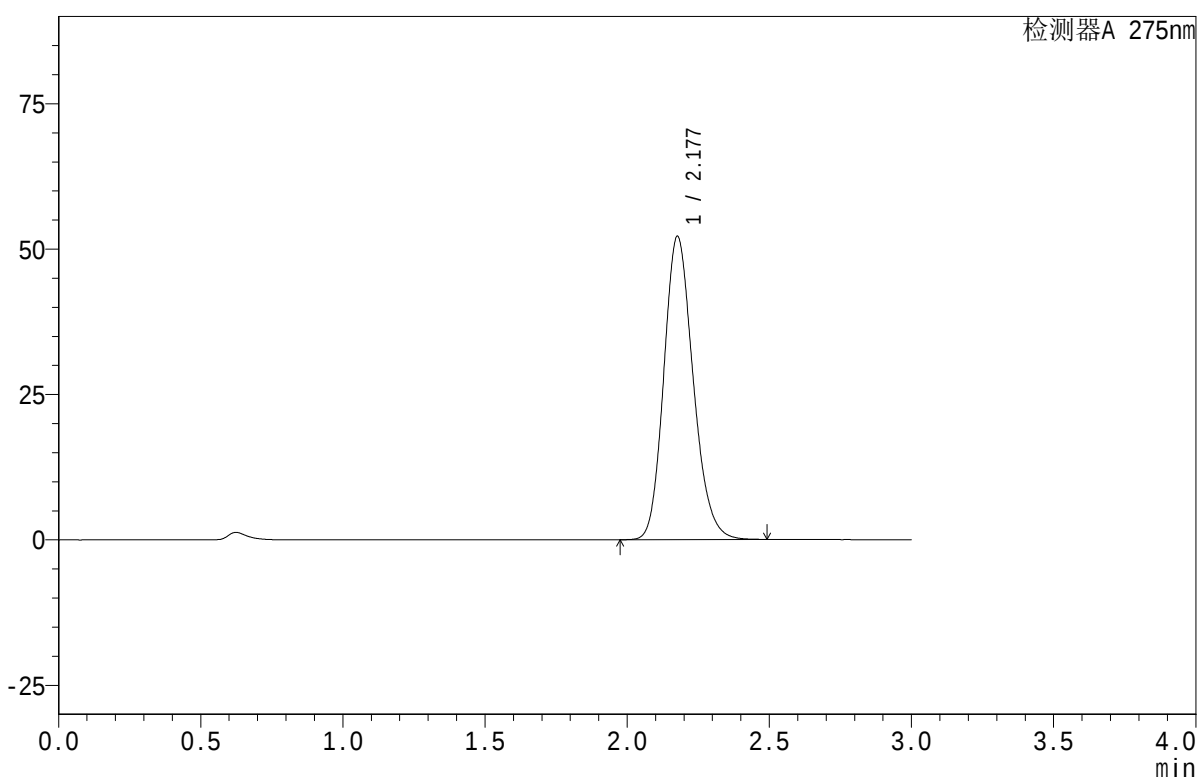
QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-838-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx2-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 14:39:37 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/06 13:55:14 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	374465	100.000	52040	2154	1.178	--
总计		374465	100.000	52040			

图47 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

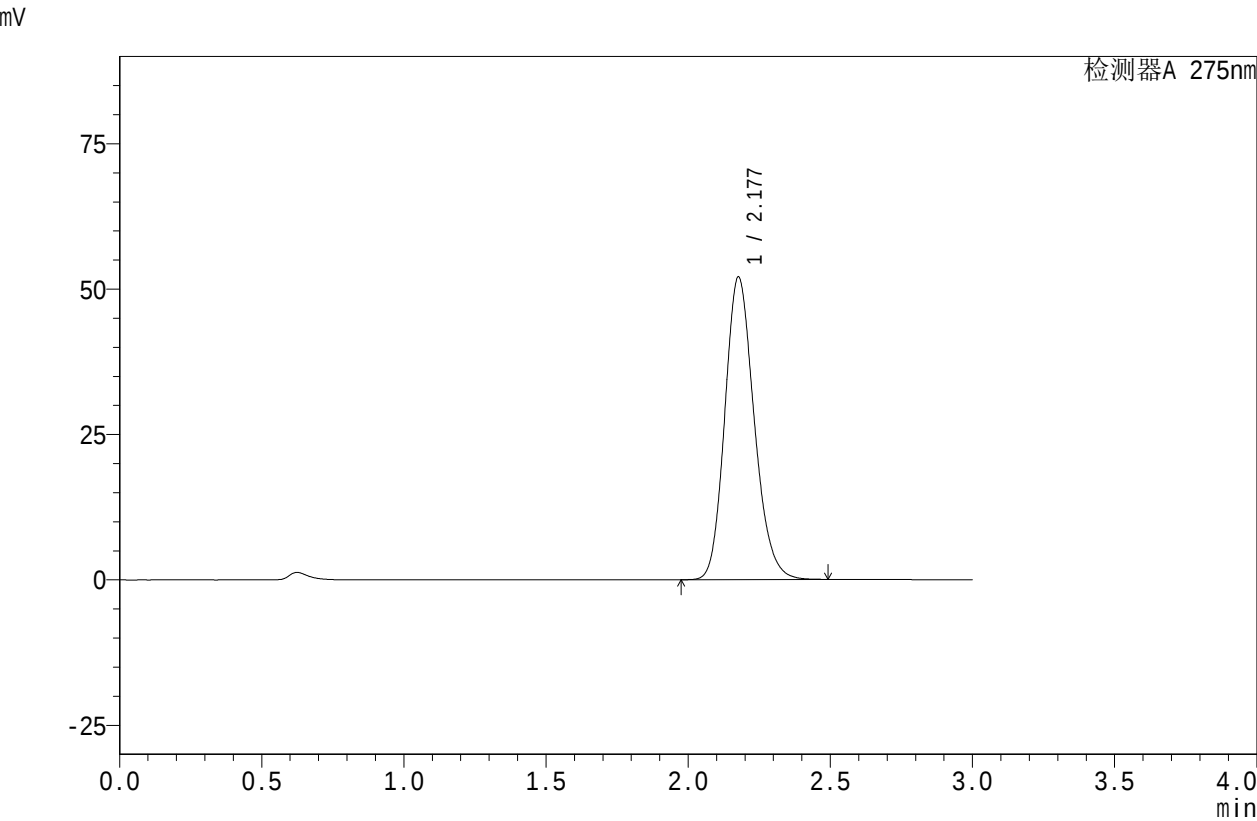


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-839-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx2-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 14:43:01 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:55:17 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	373849	100.000	51931	2153	1.177	--
总计		373849	100.000	51931			

图48 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

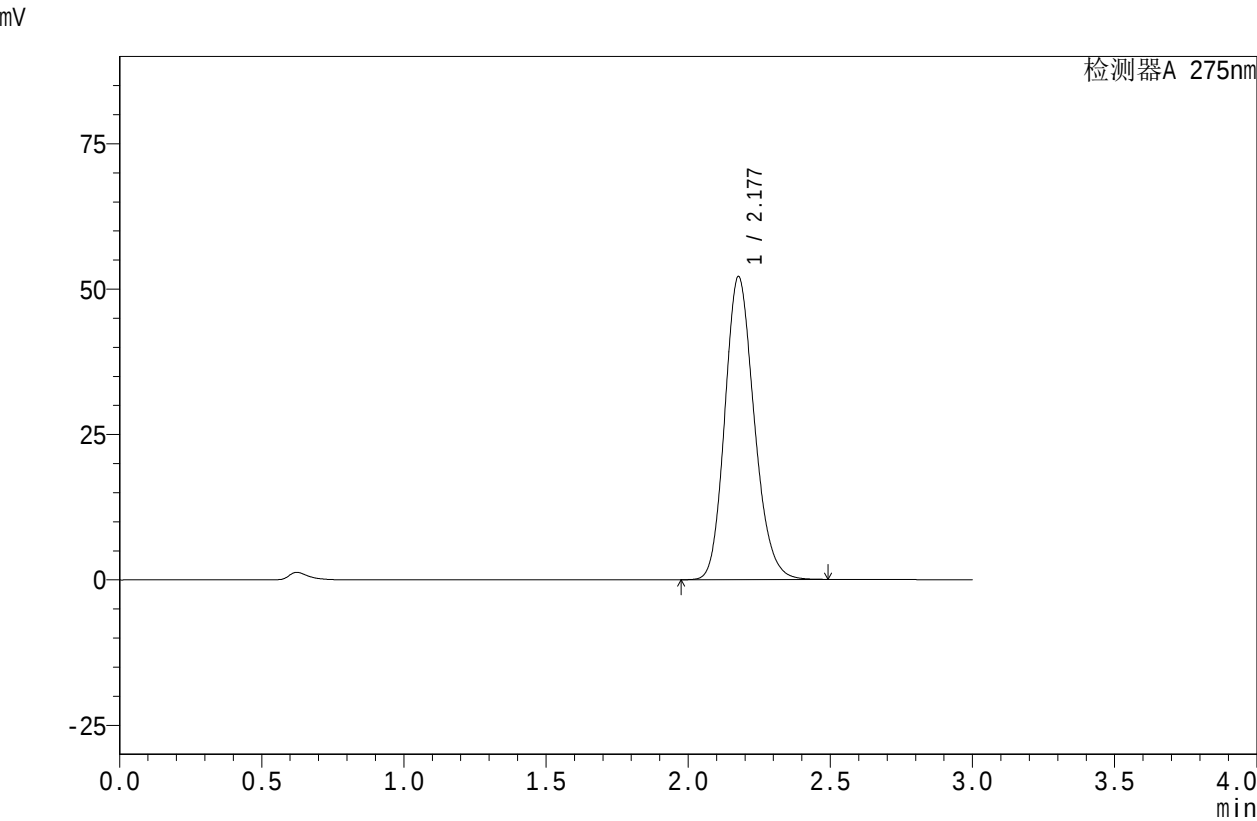


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-840-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx2-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 14:46:26 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:55:19 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	374518	100.000	52013	2151	1.176	--
总计		374518	100.000	52013			

图49 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

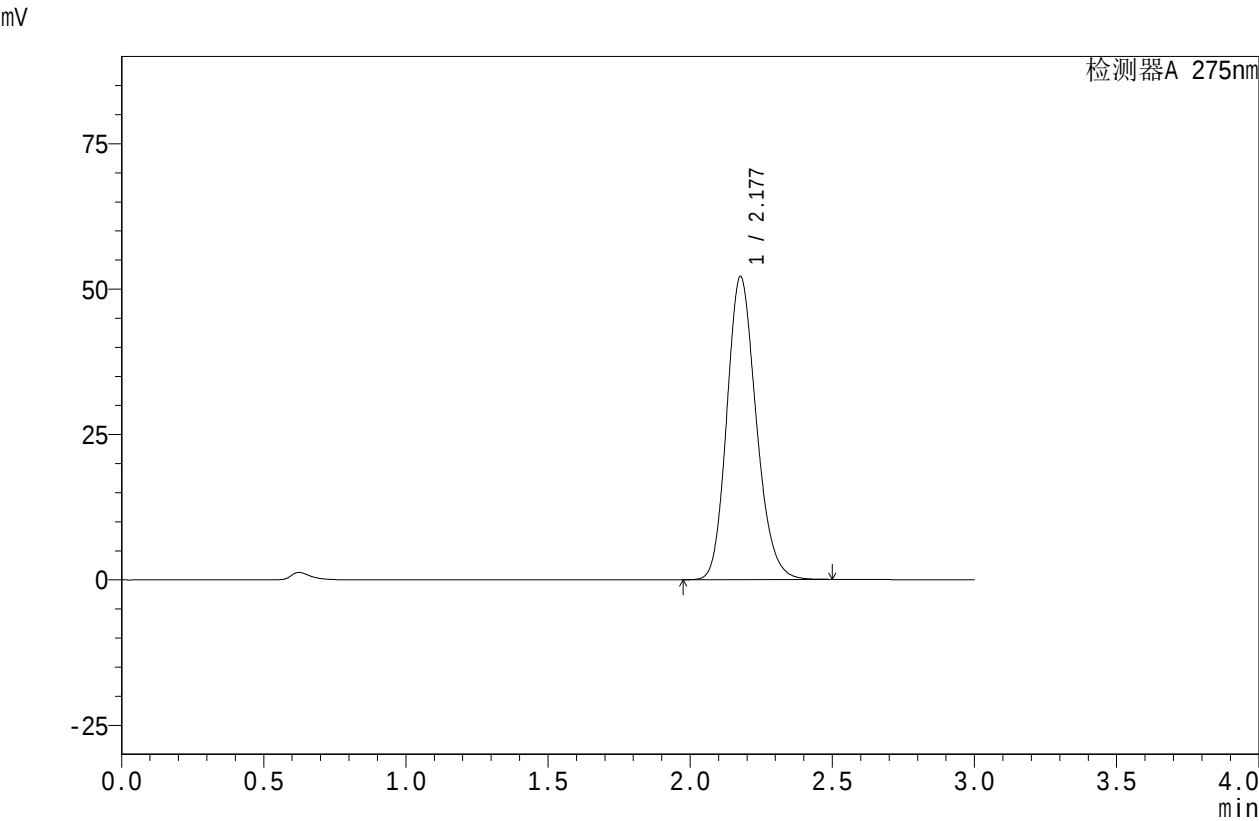


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-841-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx2-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 14:49:51 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:55:22 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	374343	100.000	52017	2155	1.176	--
总计		374343	100.000	52017			

图50 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

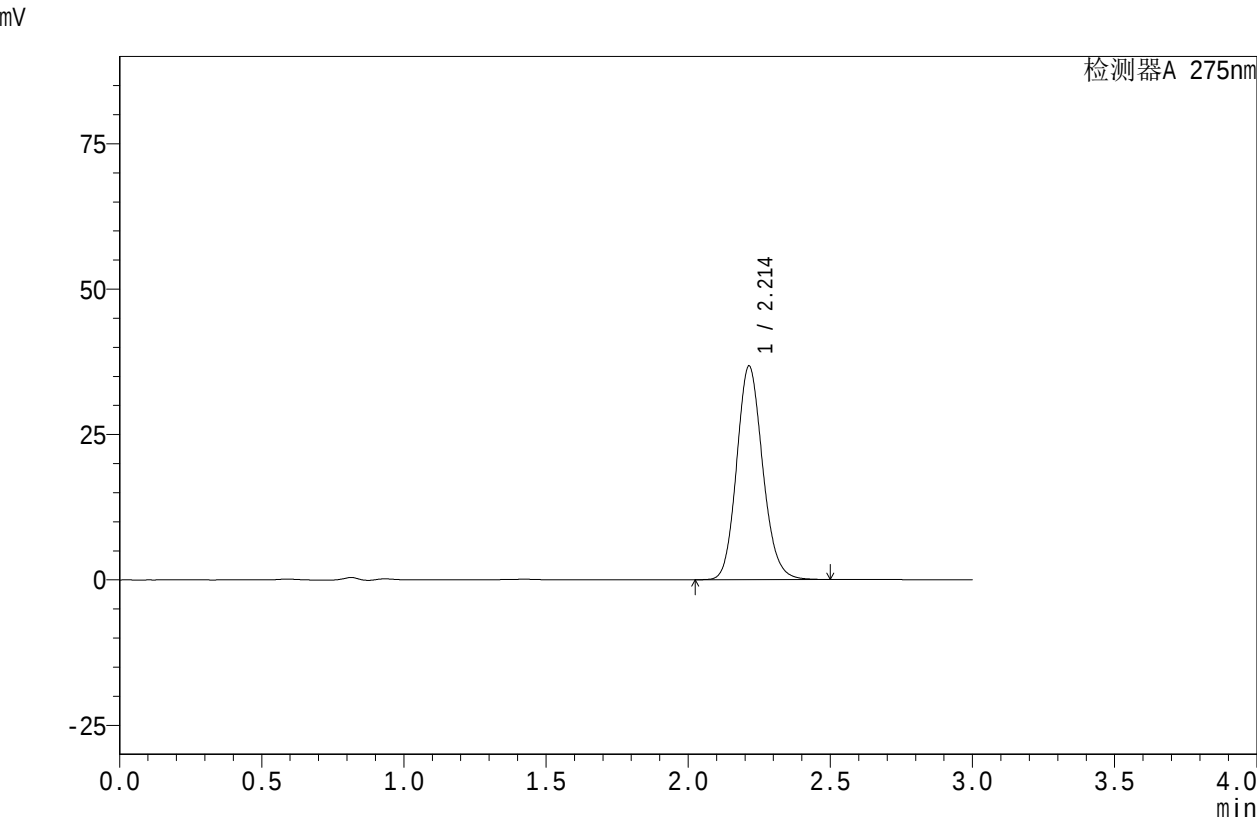


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-842-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx2-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 14:53:17 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:55:25 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	233874	100.000	36767	2844	1.139	--
总计		233874	100.000	36767			

图51 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

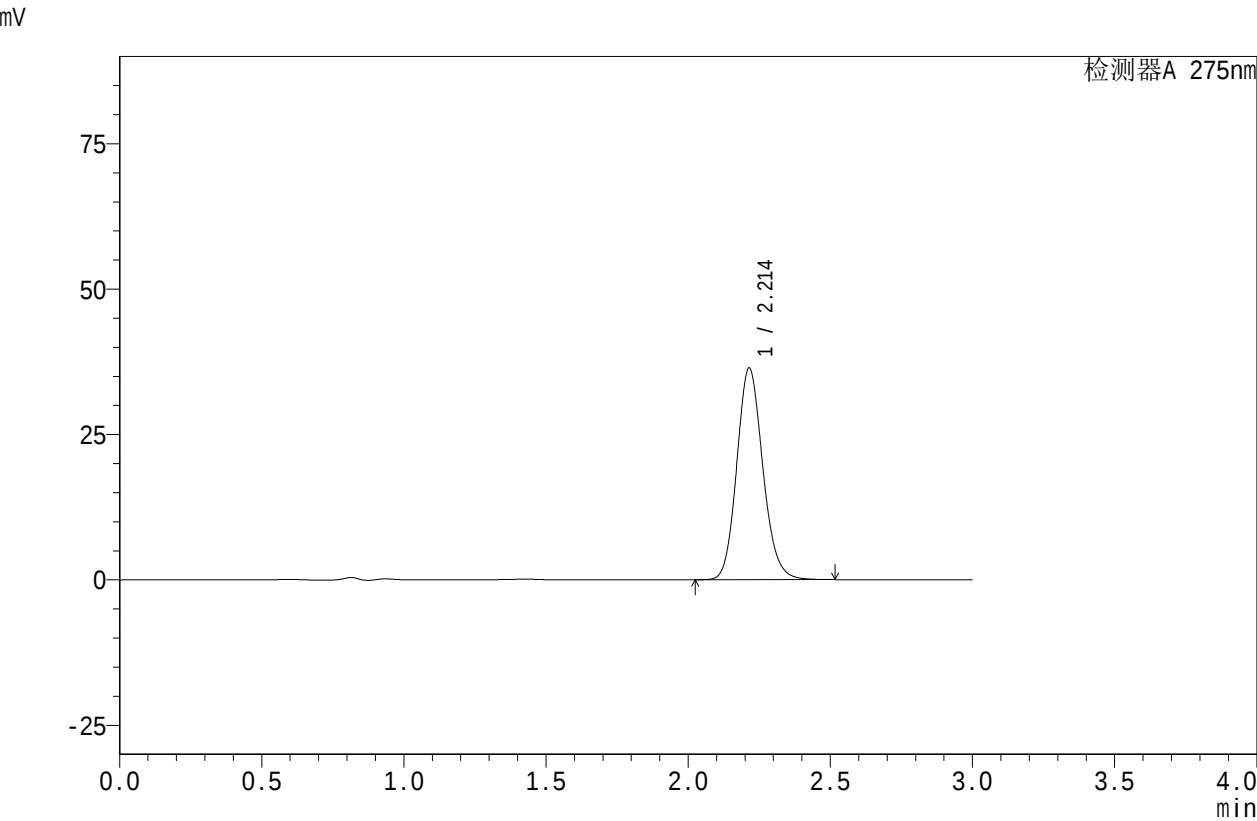


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-843-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx2-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 14:56:41 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:55:27 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	231899	100.000	36426	2847	1.139	--
总计		231899	100.000	36426			

图52 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

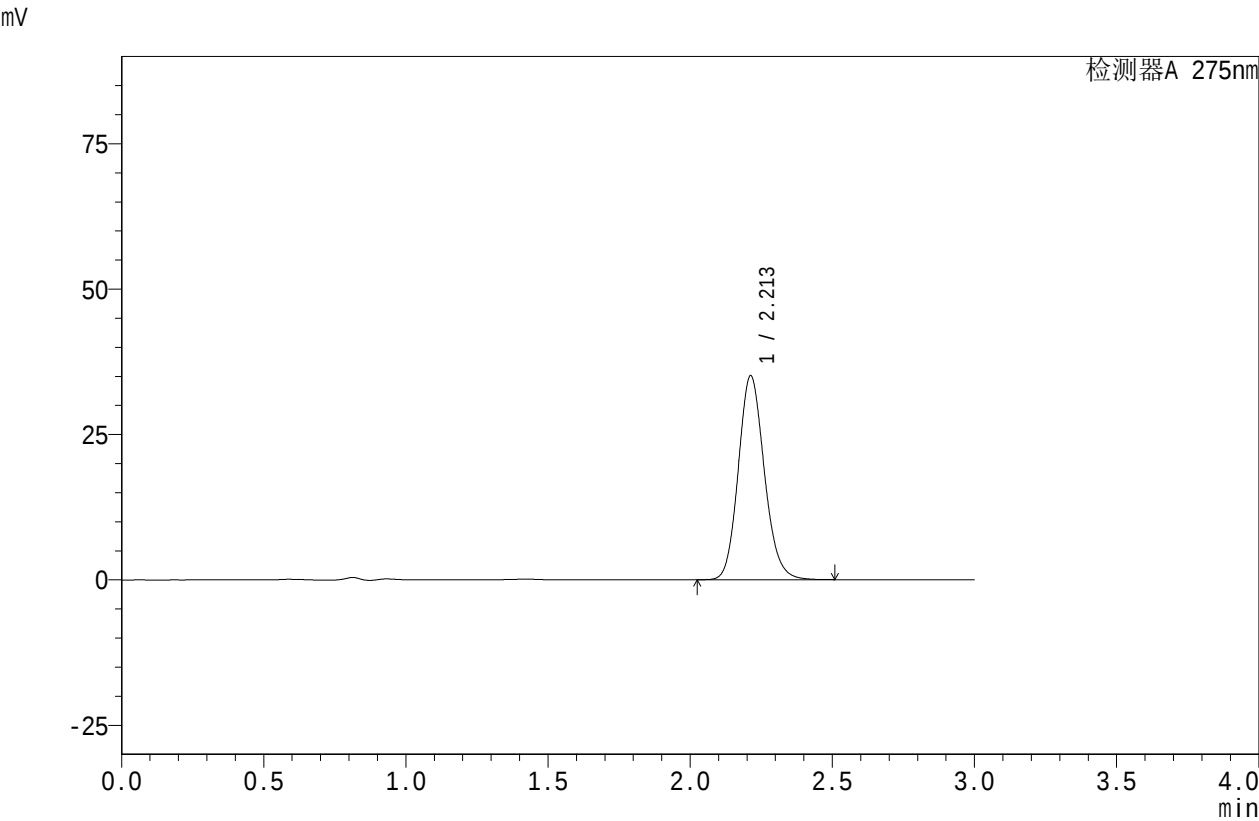


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-844-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx2-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 15:00:05 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:55:30 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	223666	100.000	35119	2838	1.138	--
总计		223666	100.000	35119			

图53 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

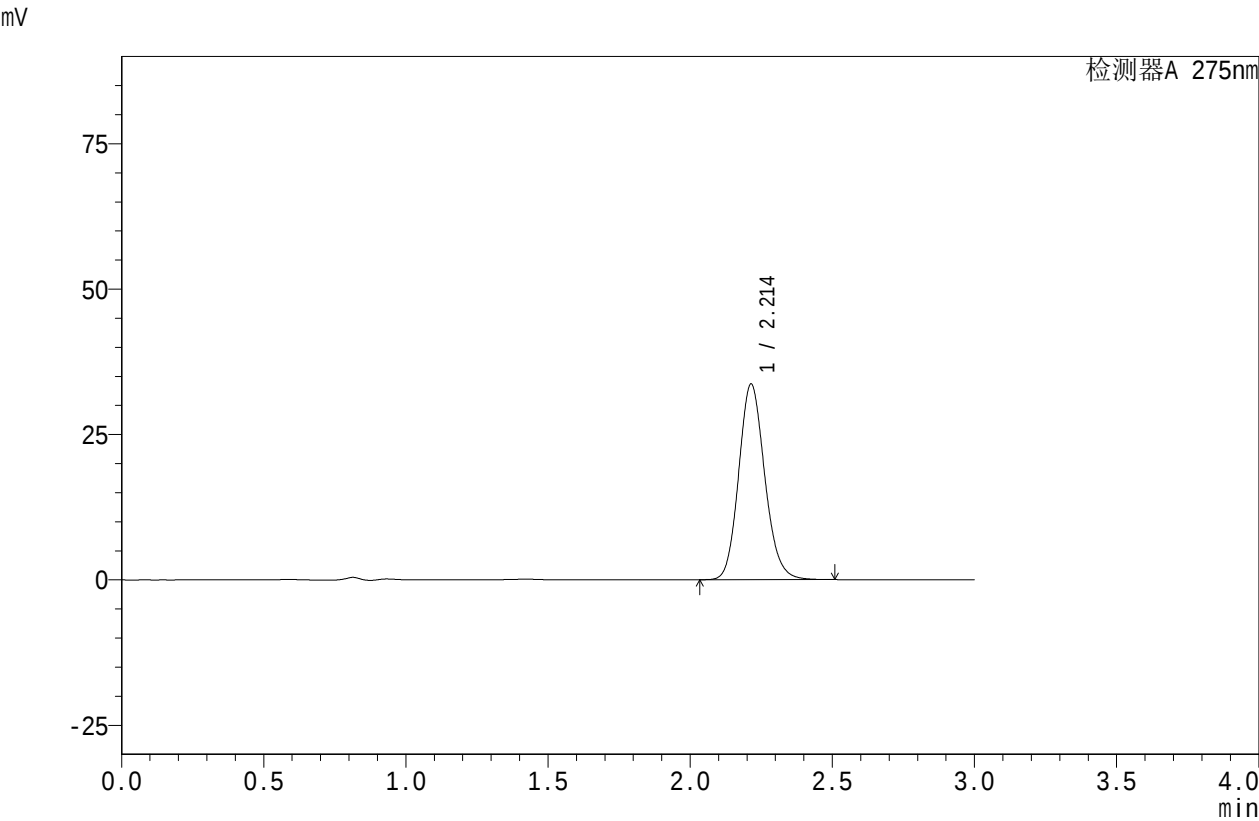


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-845-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx2-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 15:03:28 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:55:32 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	214582	100.000	33679	2839	1.140	--
总计		214582	100.000	33679			

图54 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

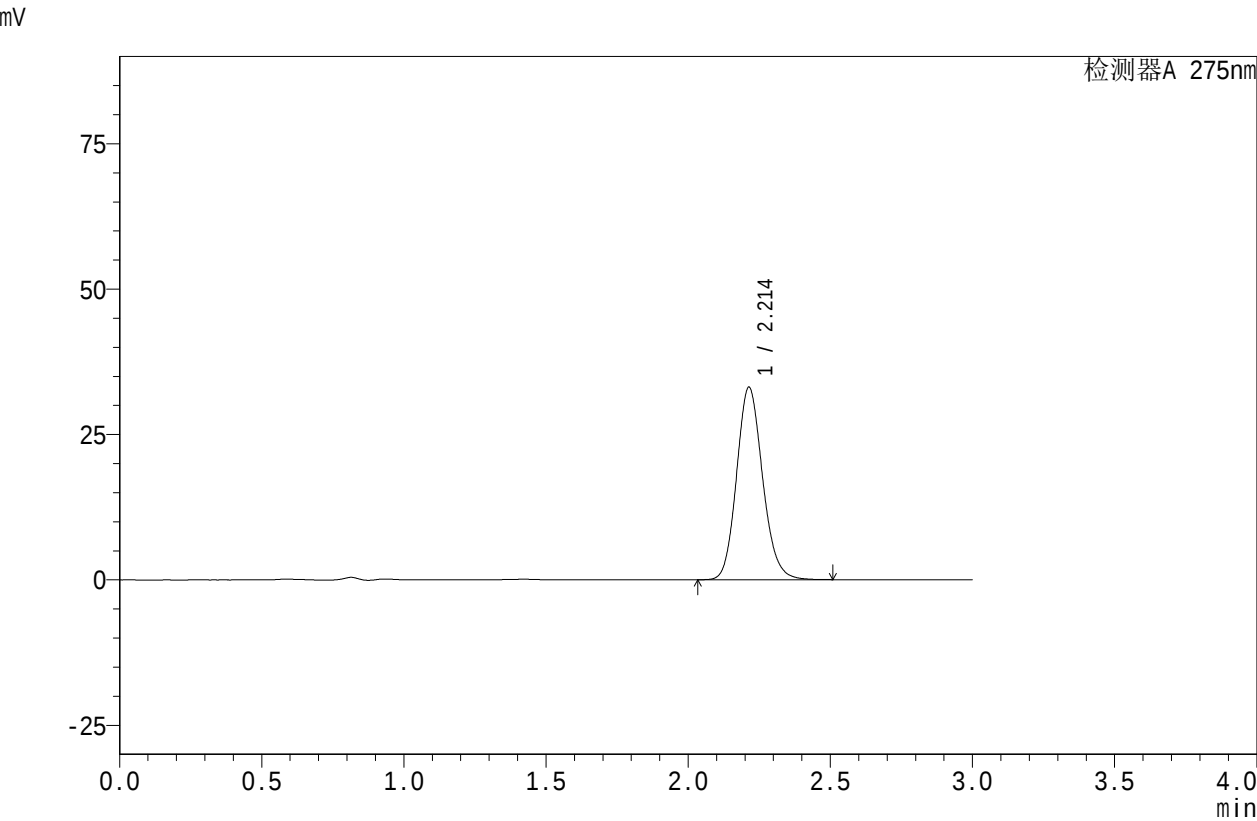


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-846-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx2-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 15:06:52 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:55:35 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	210722	100.000	33135	2849	1.140	--
总计		210722	100.000	33135			

图55 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

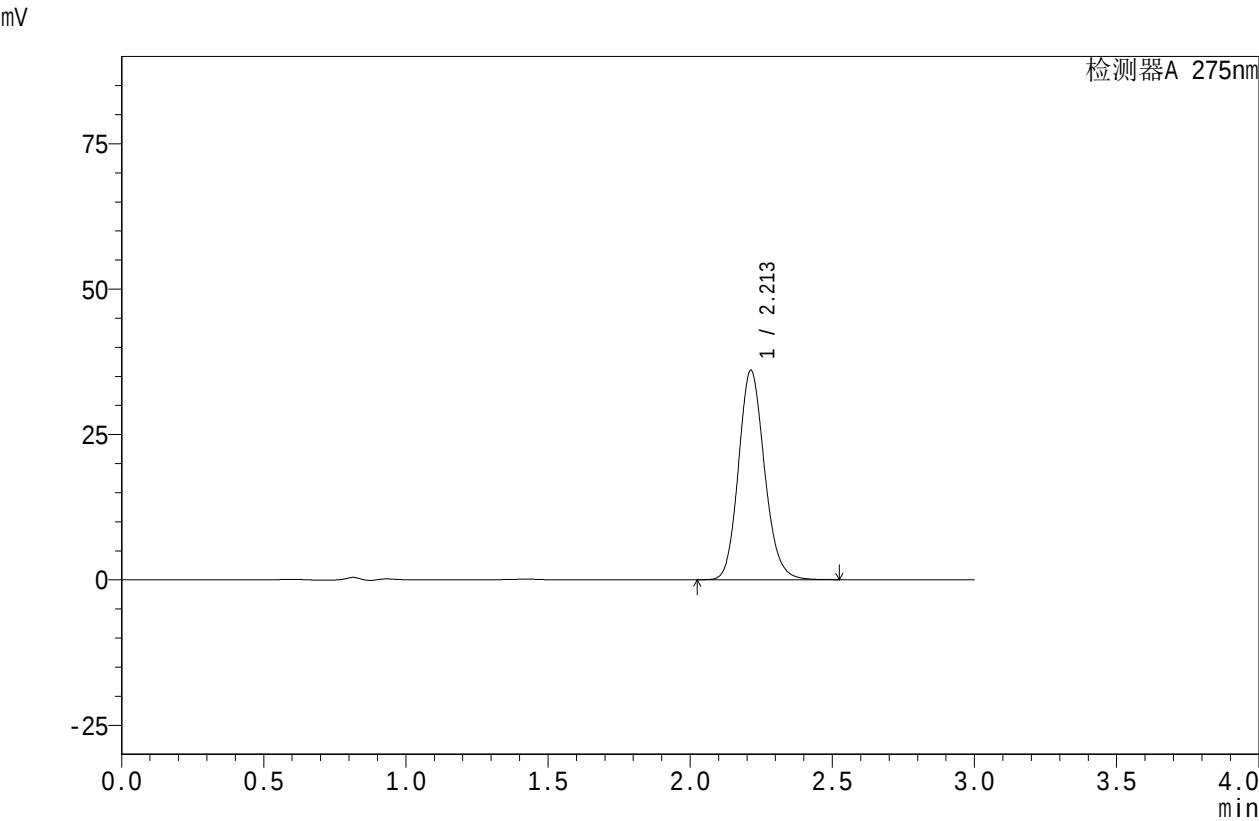


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-847-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx2-5min-P6.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 15:10:15 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:55:38 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	229551	100.000	36055	2844	1.140	--
总计		229551	100.000	36055			

图56 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



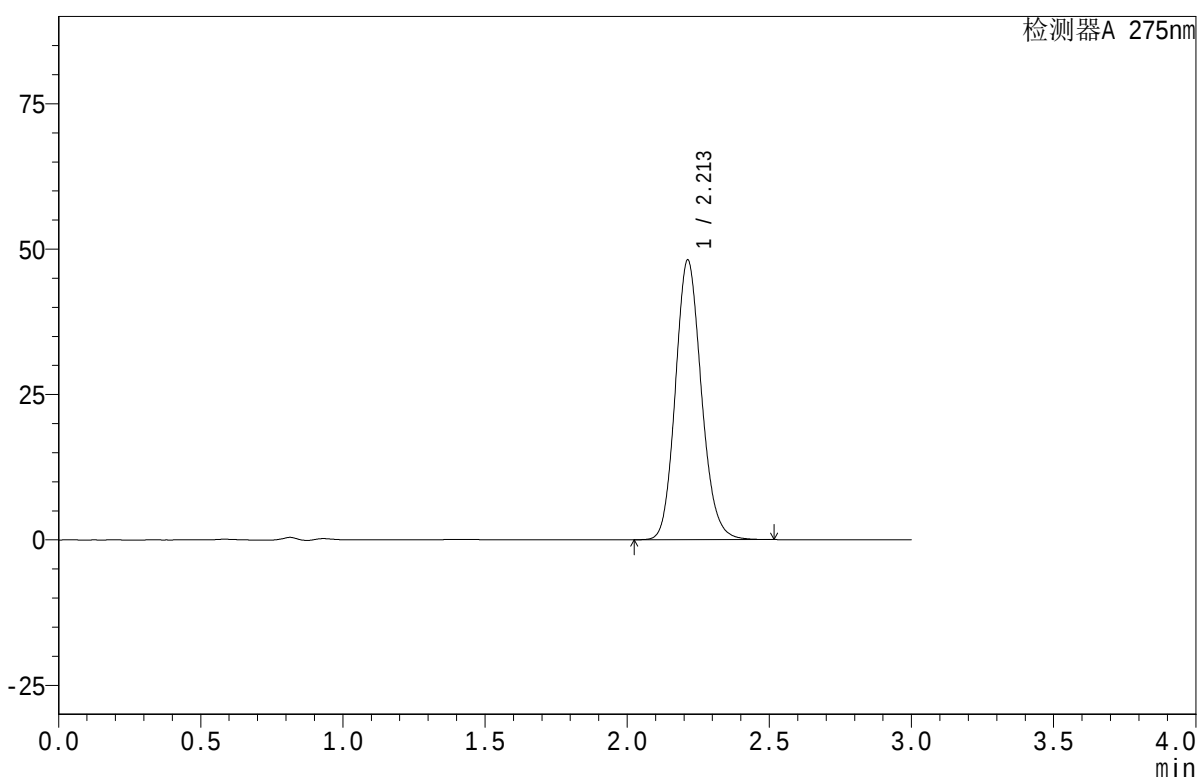
QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-848-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10min-P1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 15:13:40 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/06 13:55:40 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	305961	100.000	48145	2851	1.139	--
总计		305961	100.000	48145			

图57 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

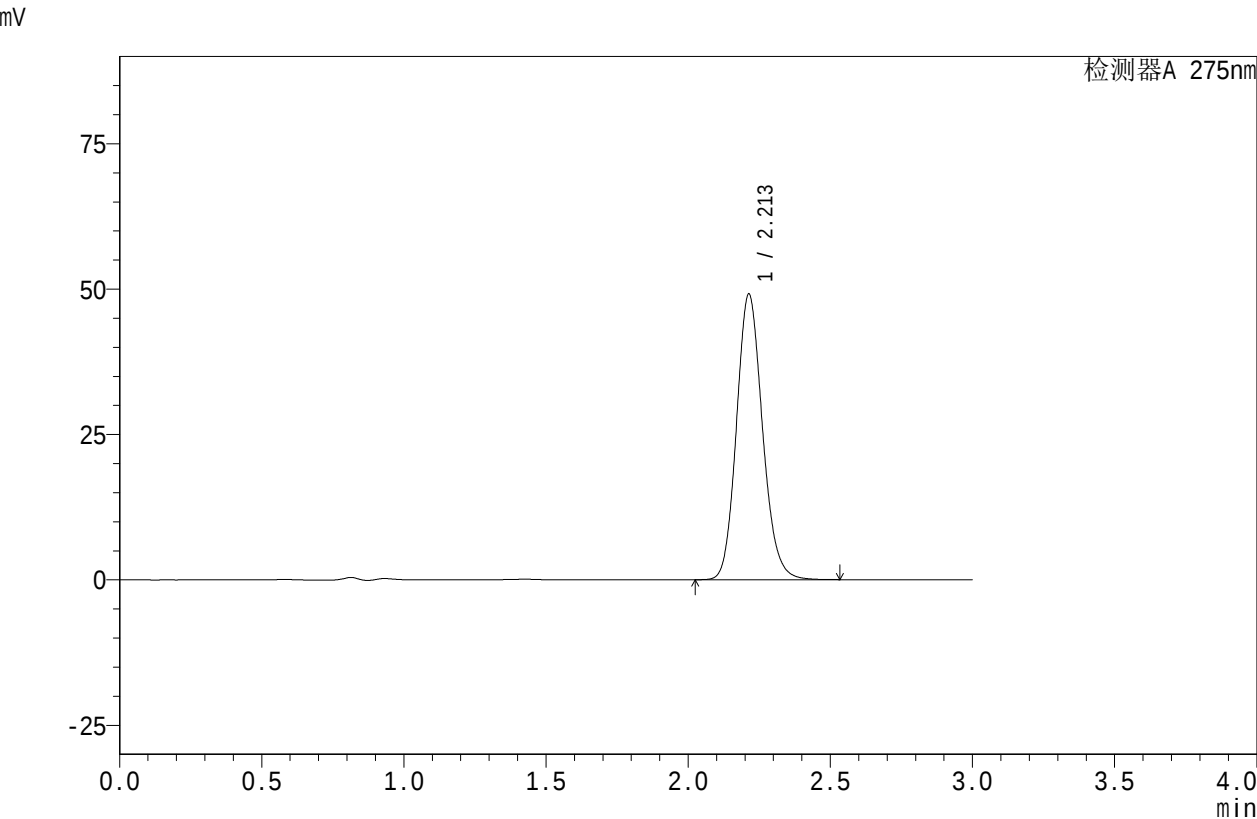


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-849-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10min-P2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 15:17:03 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:55:43 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	312619	100.000	49154	2848	1.140	--
总计		312619	100.000	49154			

图58 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



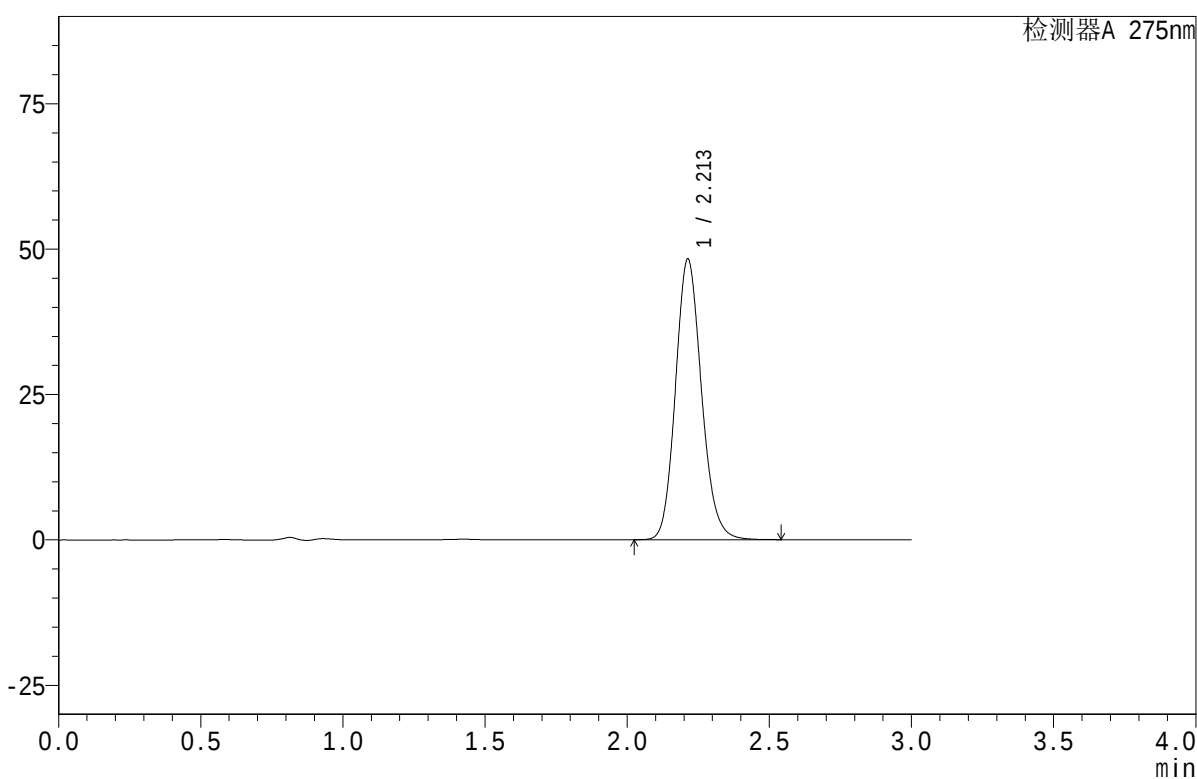
QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-850-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10min-P3.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 15:20:28 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/06 13:55:46 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	307506	100.000	48318	2846	1.139	--
总计		307506	100.000	48318			

图59 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

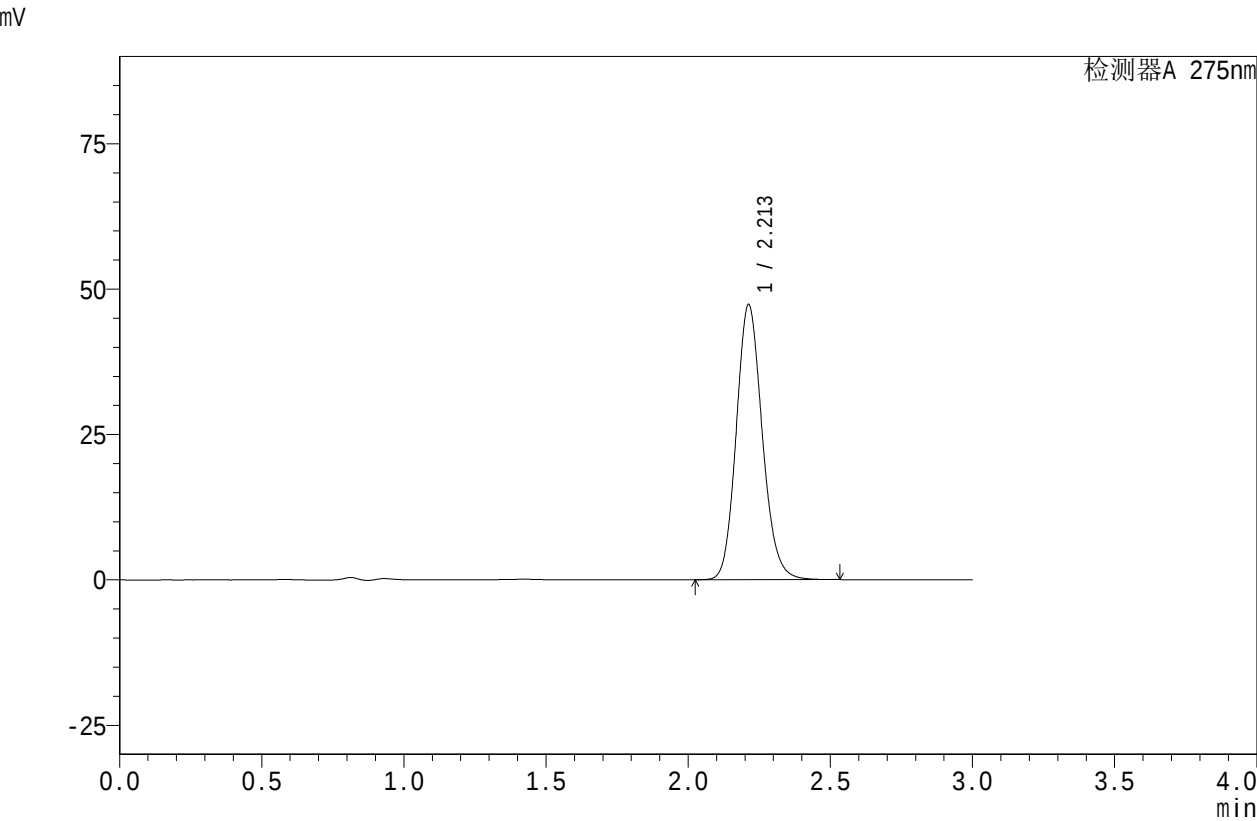


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-851-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10min-P4.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 15:23:52 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:55:48 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	301182	100.000	47345	2846	1.140	--
总计		301182	100.000	47345			

图60 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

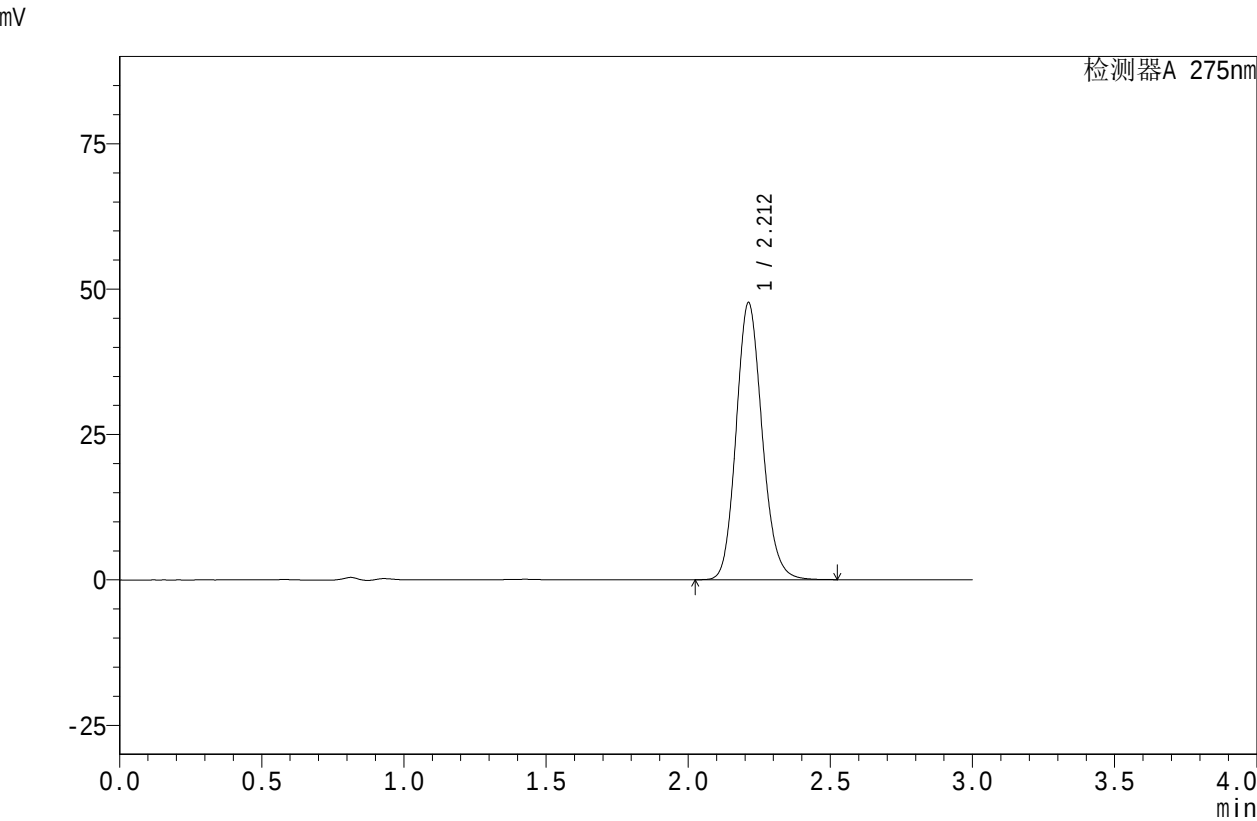


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-852-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10min-P5.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 15:27:16 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:55:51 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	303522	100.000	47682	2842	1.140	--
总计		303522	100.000	47682			

图61 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

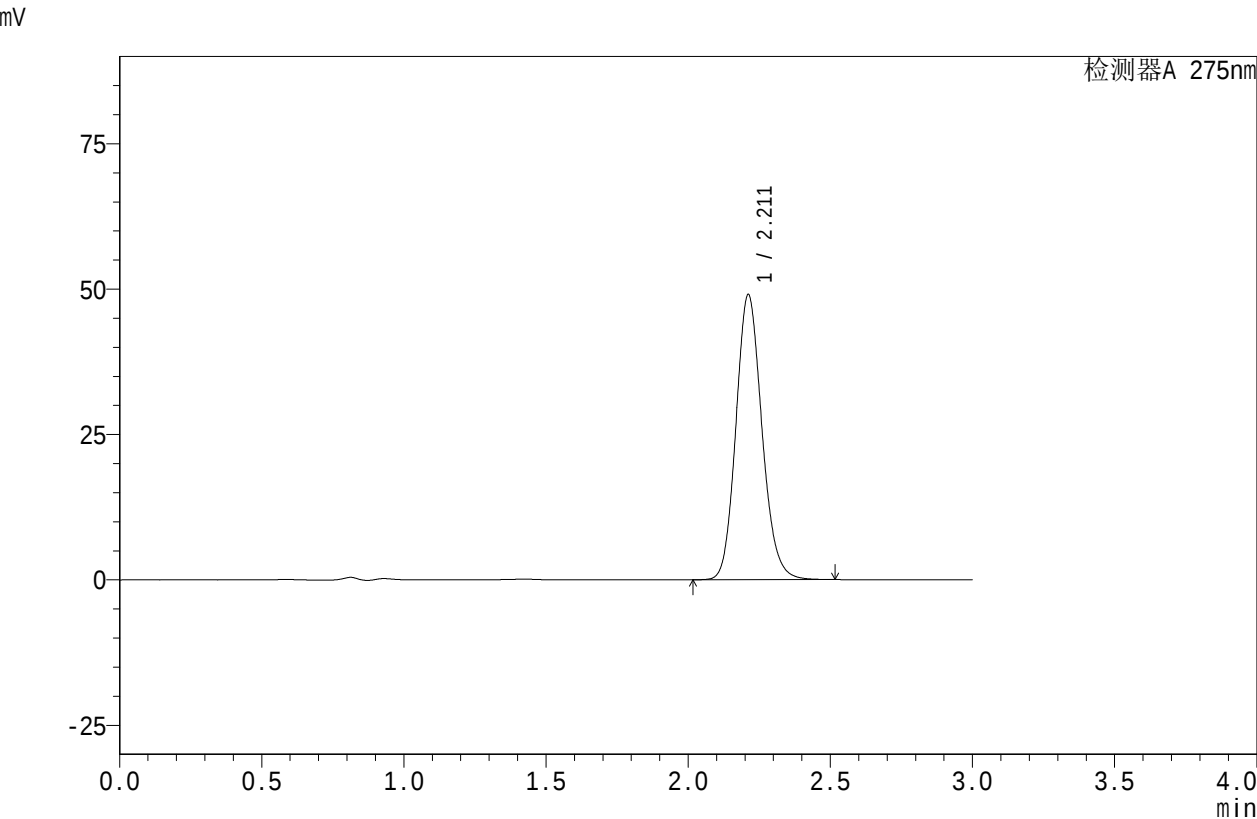


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-853-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10min-P6.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 15:30:39 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:55:53 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	312279	100.000	49018	2840	1.139	--
总计		312279	100.000	49018			

图62 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



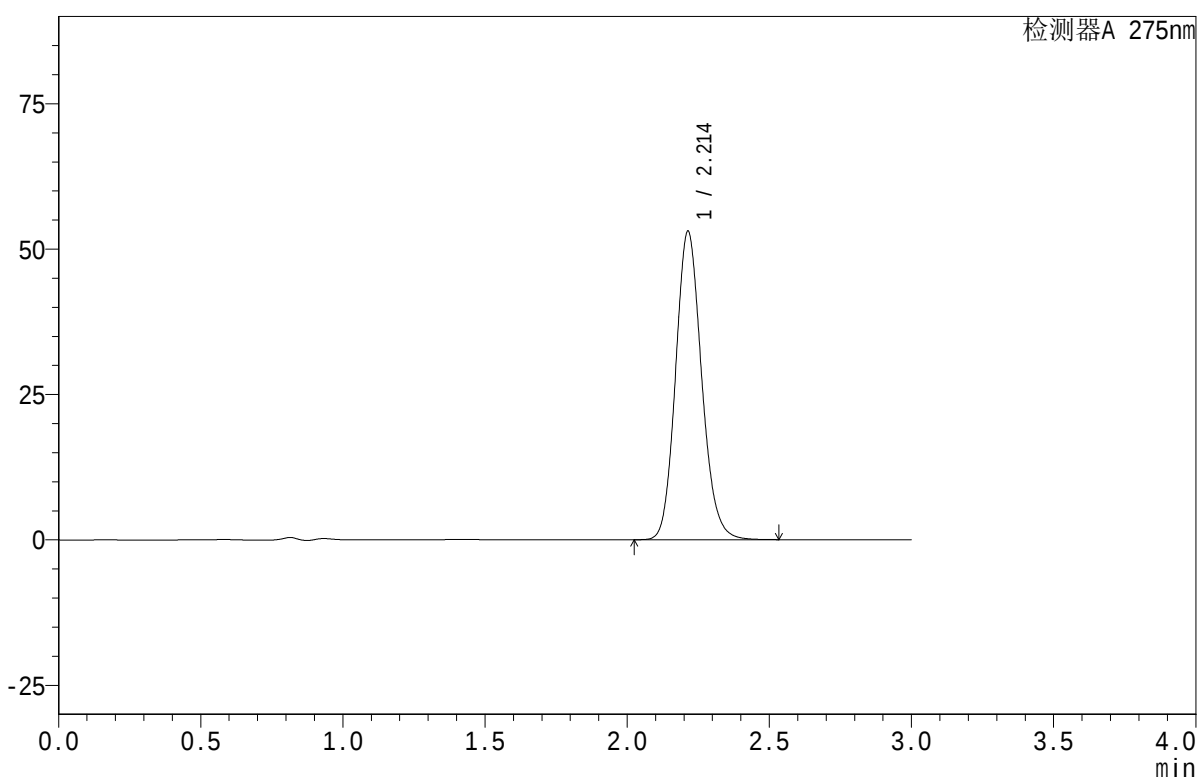
QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-854-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx2-15min-P1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 15:34:04 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/06 13:55:56 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	337731	100.000	53083	2848	1.140	--
总计		337731	100.000	53083			

图63 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

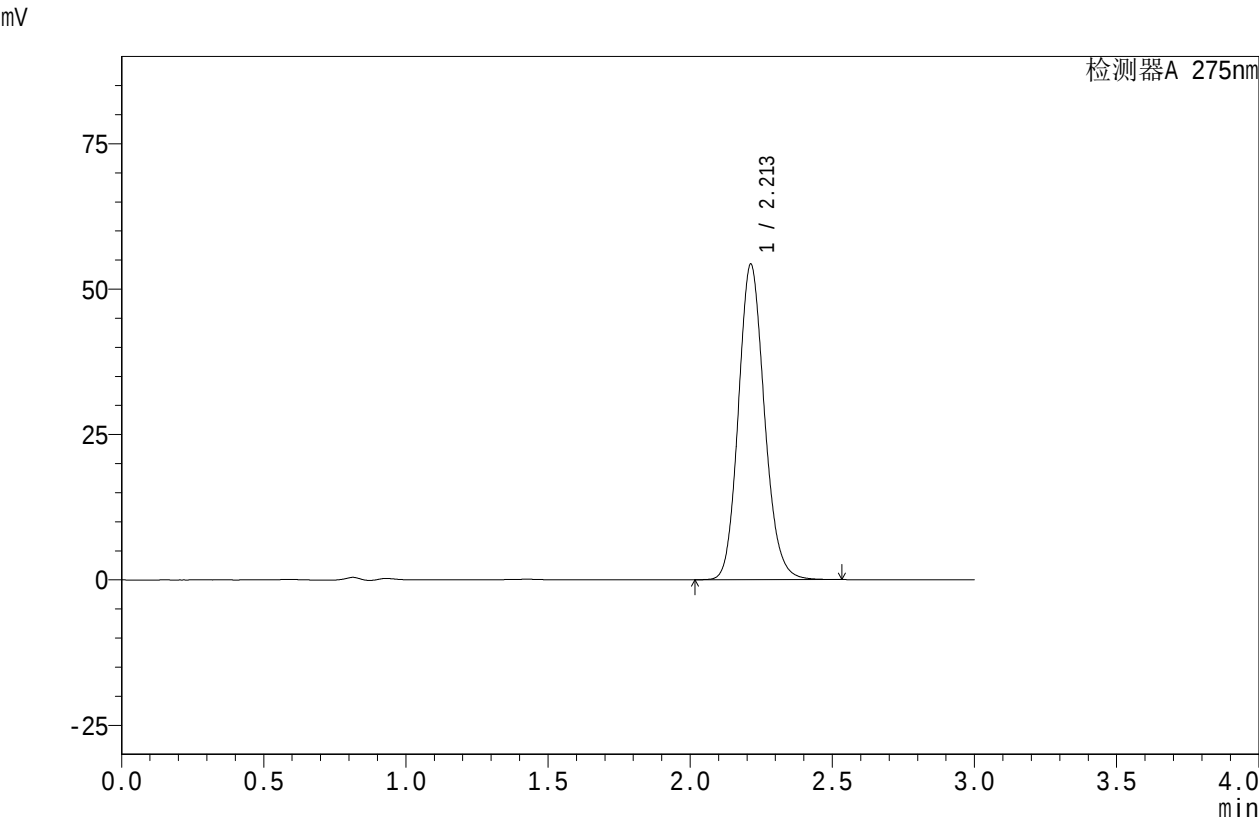


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-855-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx2-15min-P2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 15:37:29 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:55:59 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	345641	100.000	54307	2846	1.139	--
总计		345641	100.000	54307			

图64 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

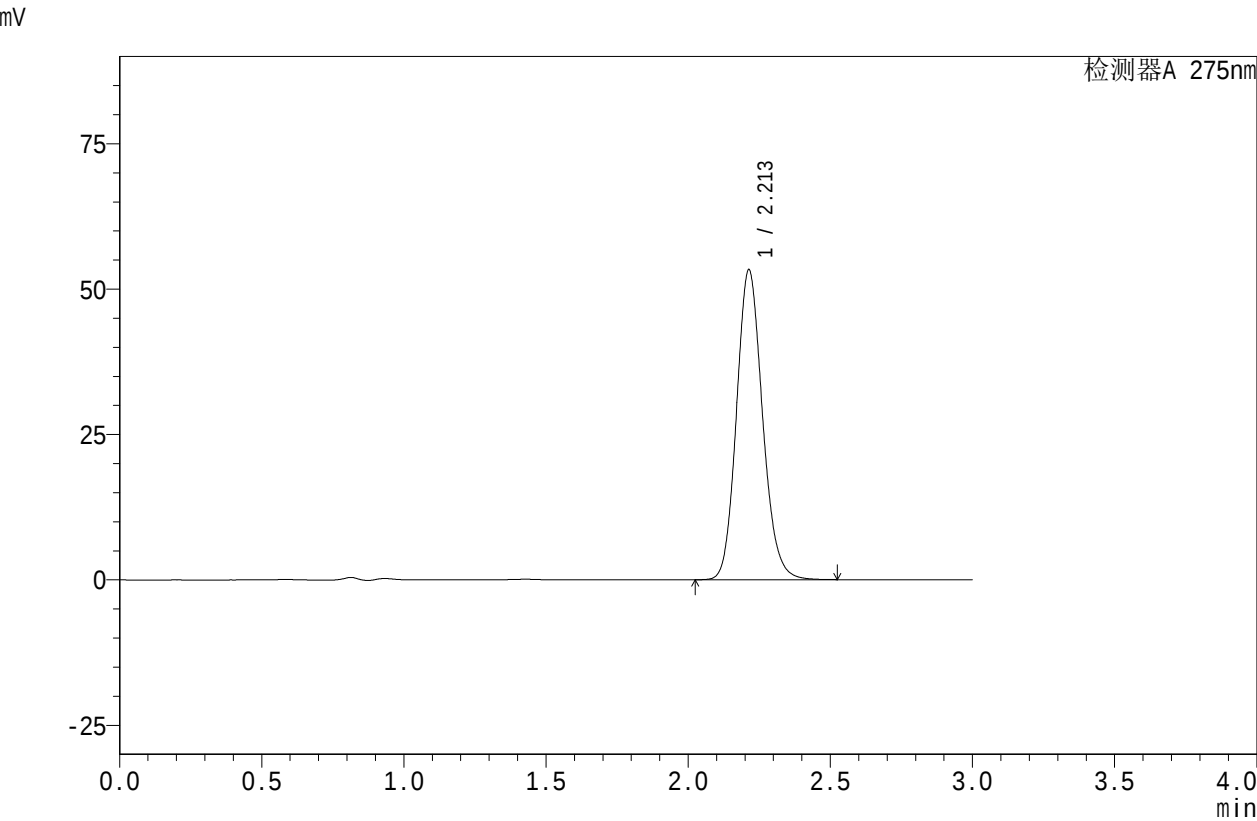


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-856-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx2-15min-P3.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 15:40:52 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:56:02 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	339374	100.000	53340	2846	1.140	--
总计		339374	100.000	53340			

图65 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

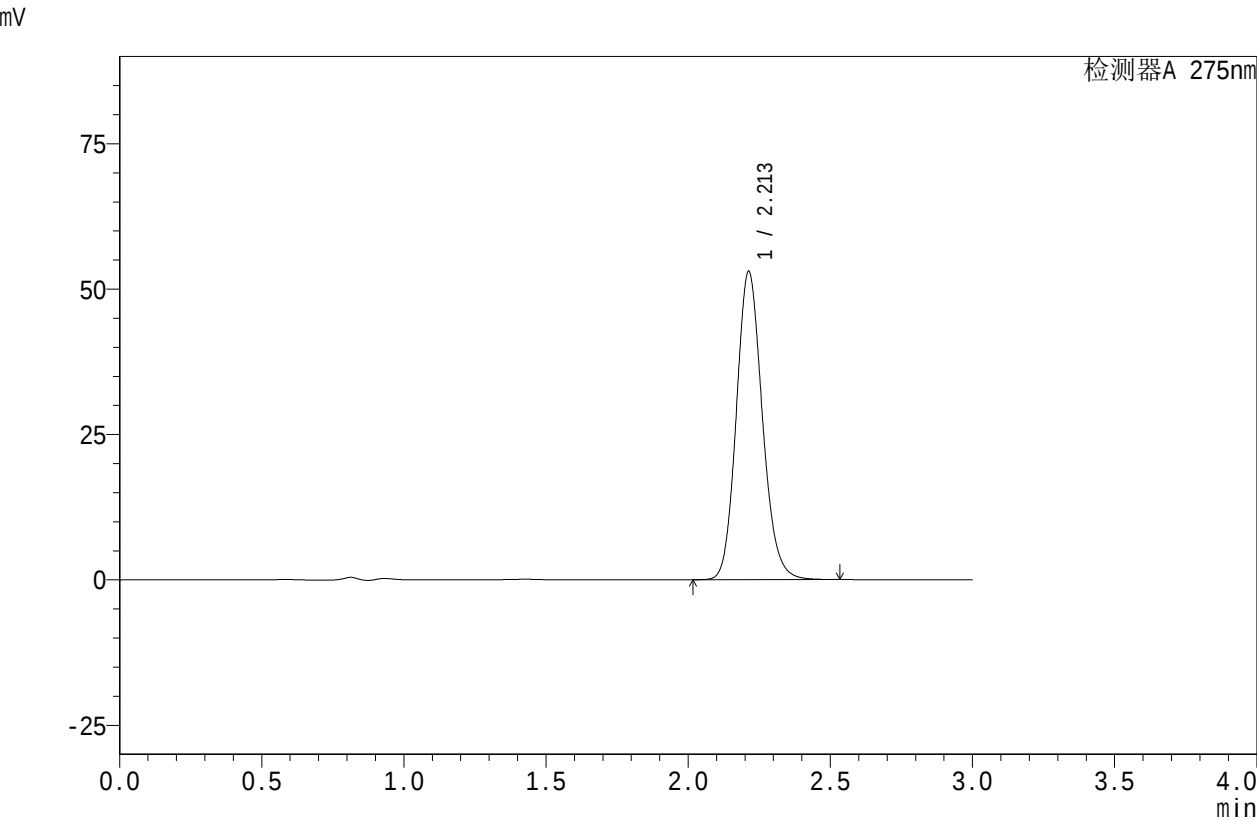


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-857-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx2-15min-P4.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 15:44:18 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/01/06 13:56:04 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	337688	100.000	53053	2845	1.140	--
总计		337688	100.000	53053			

图66 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



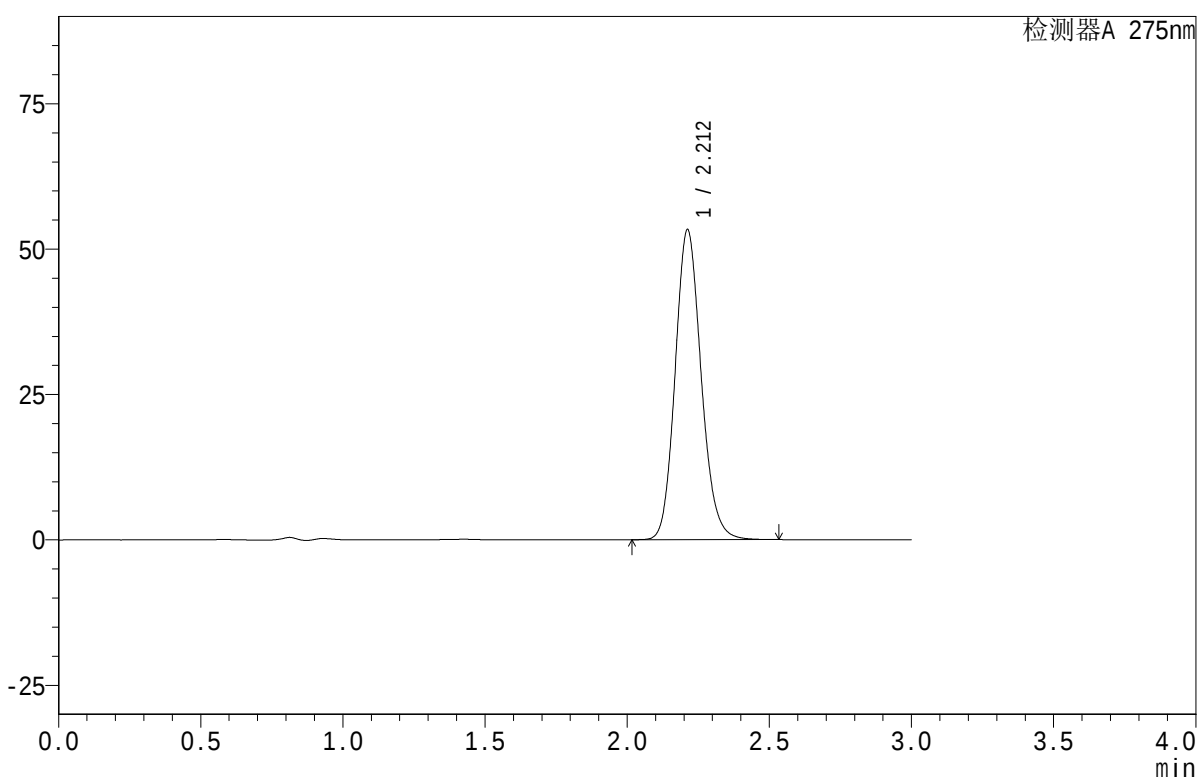
QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-858-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx2-15min-P5.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 15:47:42 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/06 13:56:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	339663	100.000	53338	2844	1.140	--
总计		339663	100.000	53338			

图67 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



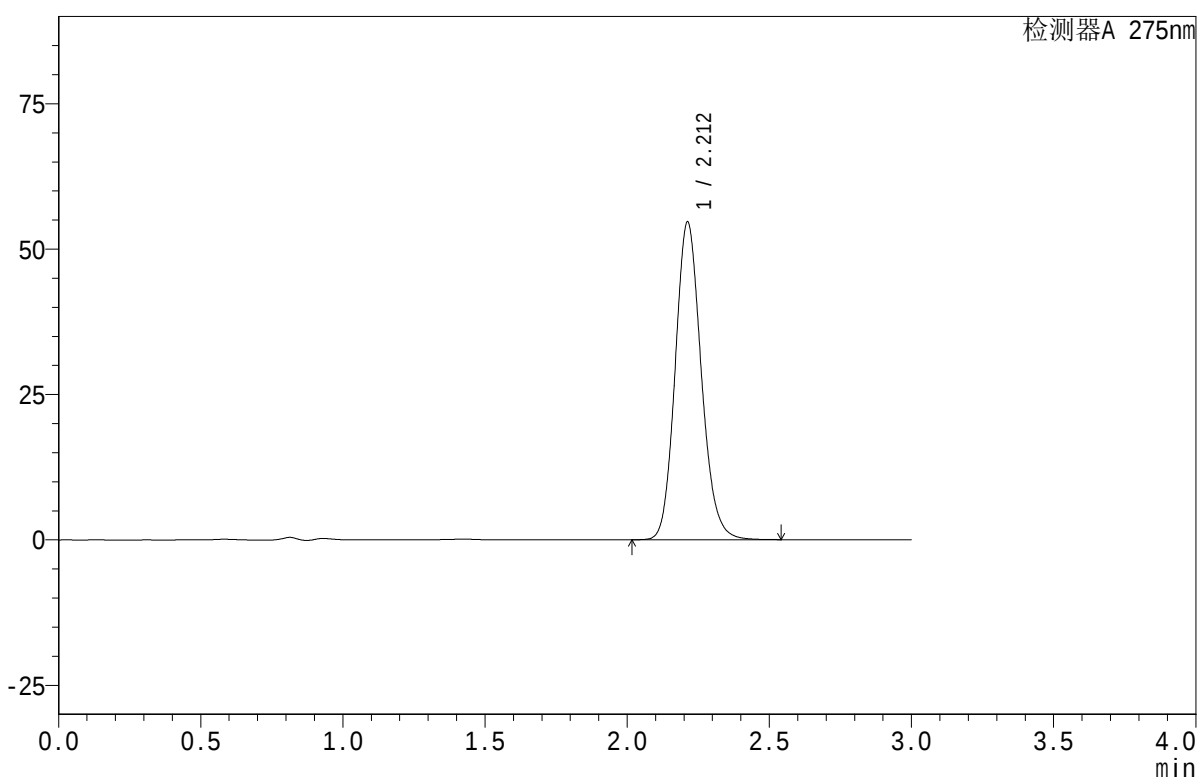
QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-859-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx2-15min-P6.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 15:51:06 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/06 13:56:09 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	348349	100.000	54681	2841	1.141	--
总计		348349	100.000	54681			

图68 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

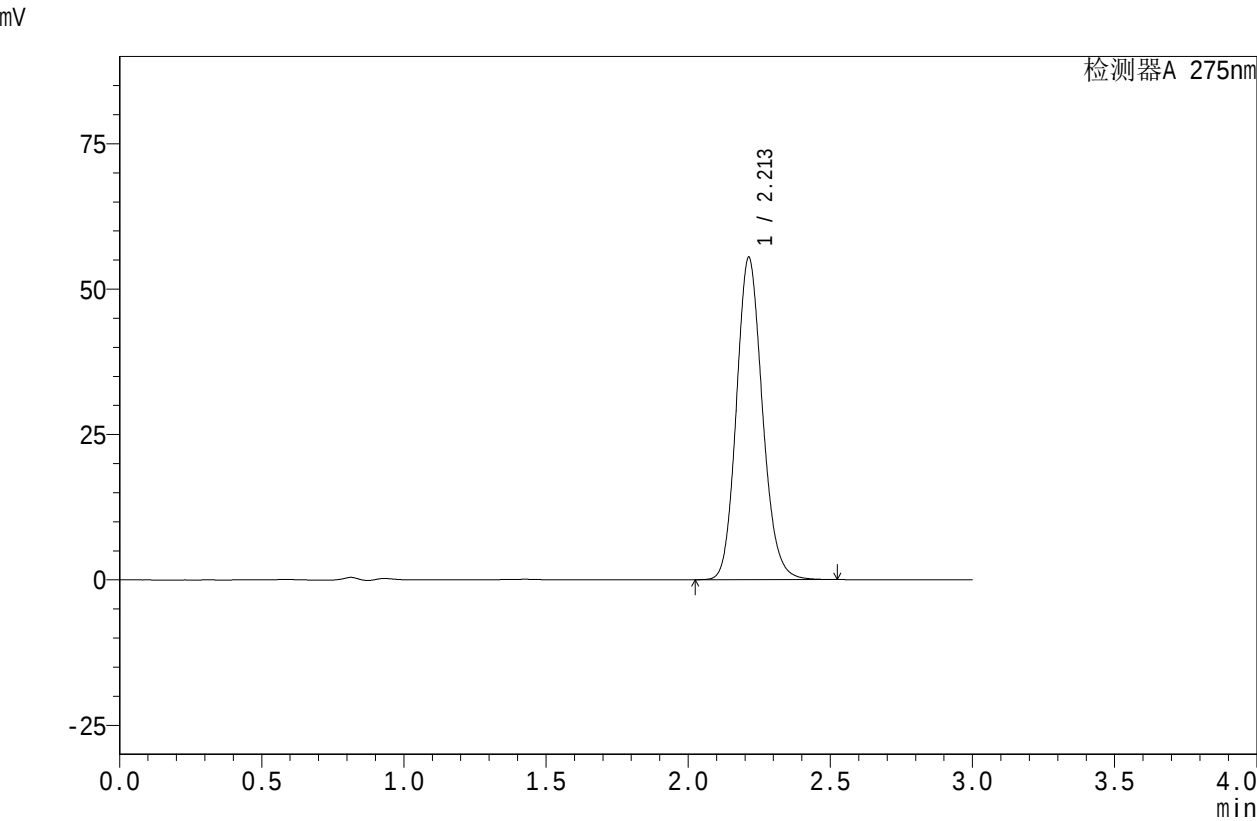


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-860-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx2-20min-P1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-4
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 15:54:30 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:56:12 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	352809	100.000	55468	2847	1.140	--
总计		352809	100.000	55468			

图69 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

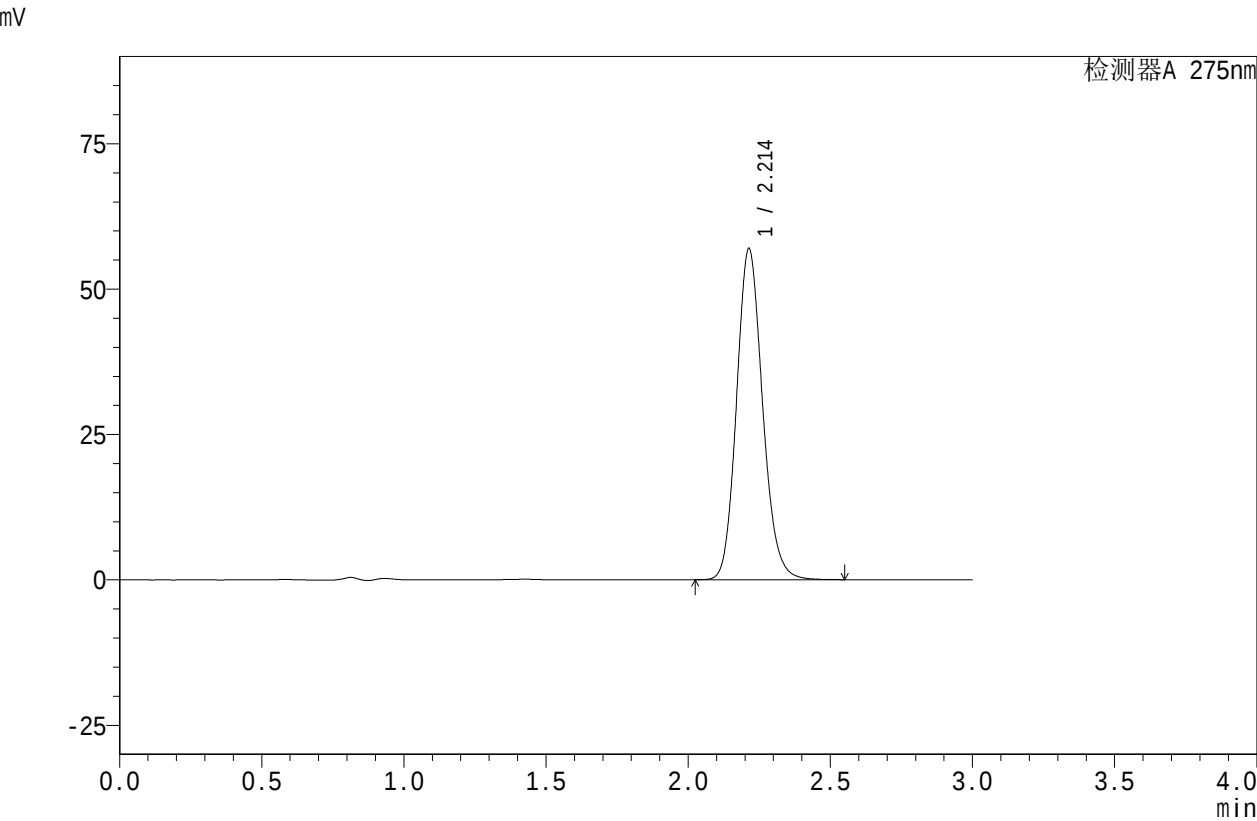


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-861-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx2-20min-P2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-13
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 15:57:54 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:56:15 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	362417	100.000	56990	2853	1.140	--
总计		362417	100.000	56990			

图70 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



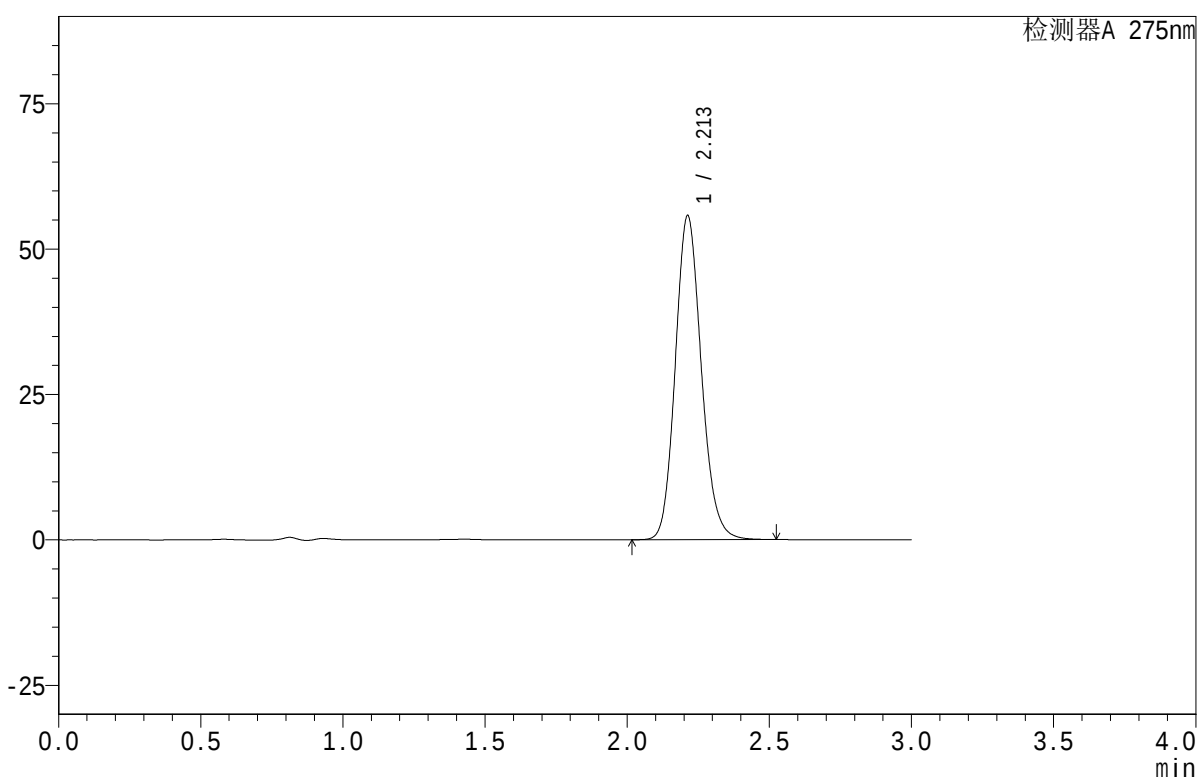
QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-862-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx2-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-22
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 16:01:20 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/06 13:56:17 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	354832	100.000	55770	2846	1.140	--
总计		354832	100.000	55770			

图71 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

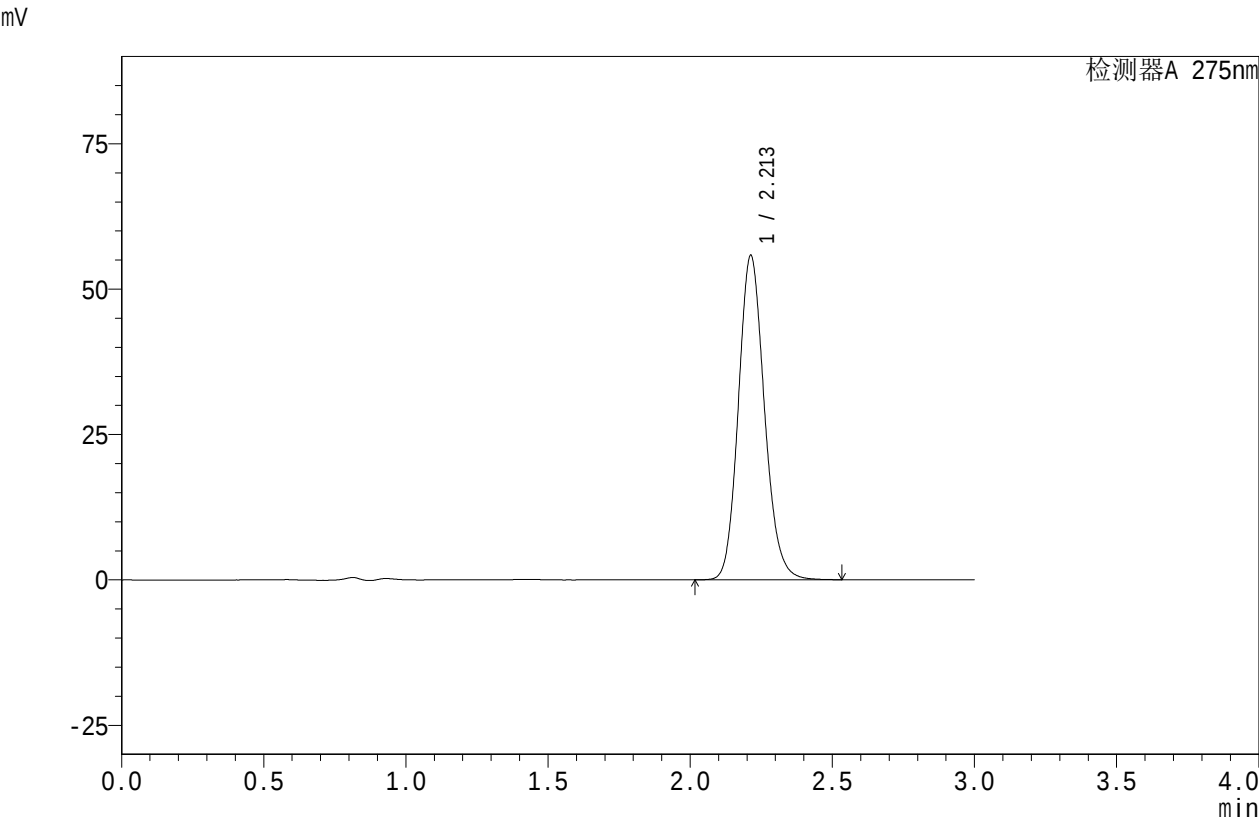


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-863-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx2-20min-P4.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-31
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 16:04:44 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:56:20 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	355546	100.000	55833	2843	1.141	--
总计		355546	100.000	55833			

图72 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

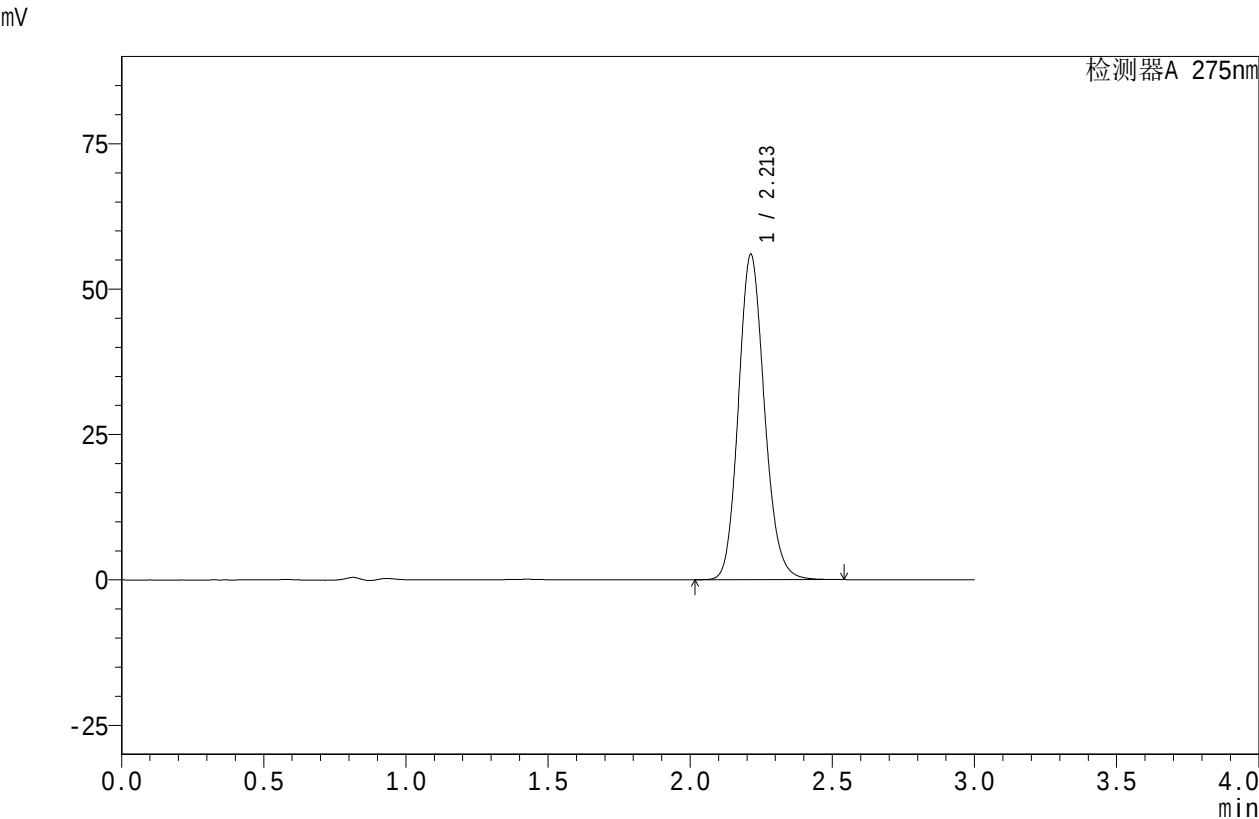


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-864-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx2-20min-P5.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 16:08:08 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:56:22 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	356412	100.000	55991	2845	1.140	--
总计		356412	100.000	55991			

图73 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

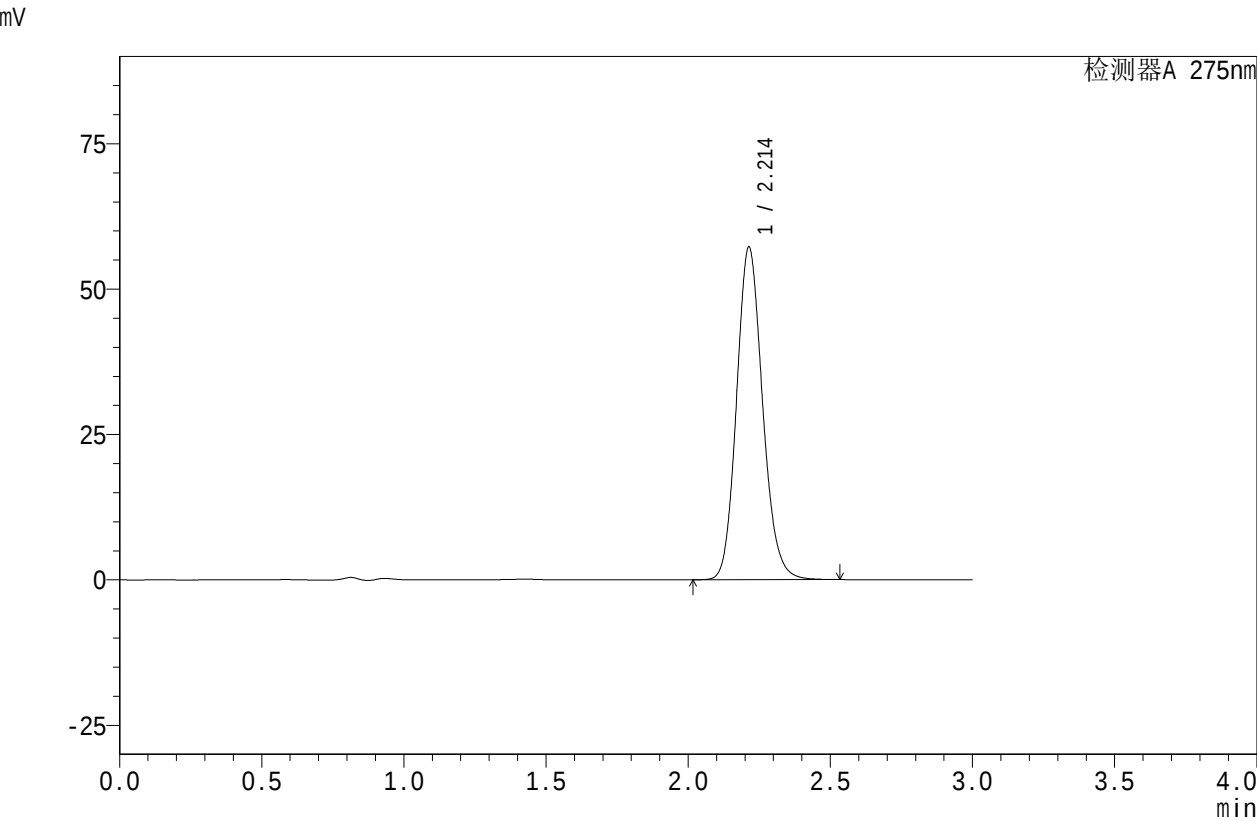


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-865-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx2-20min-P6.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-49
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 16:11:32 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:56:25 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	364261	100.000	57256	2850	1.140	--
总计		364261	100.000	57256			

图74 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

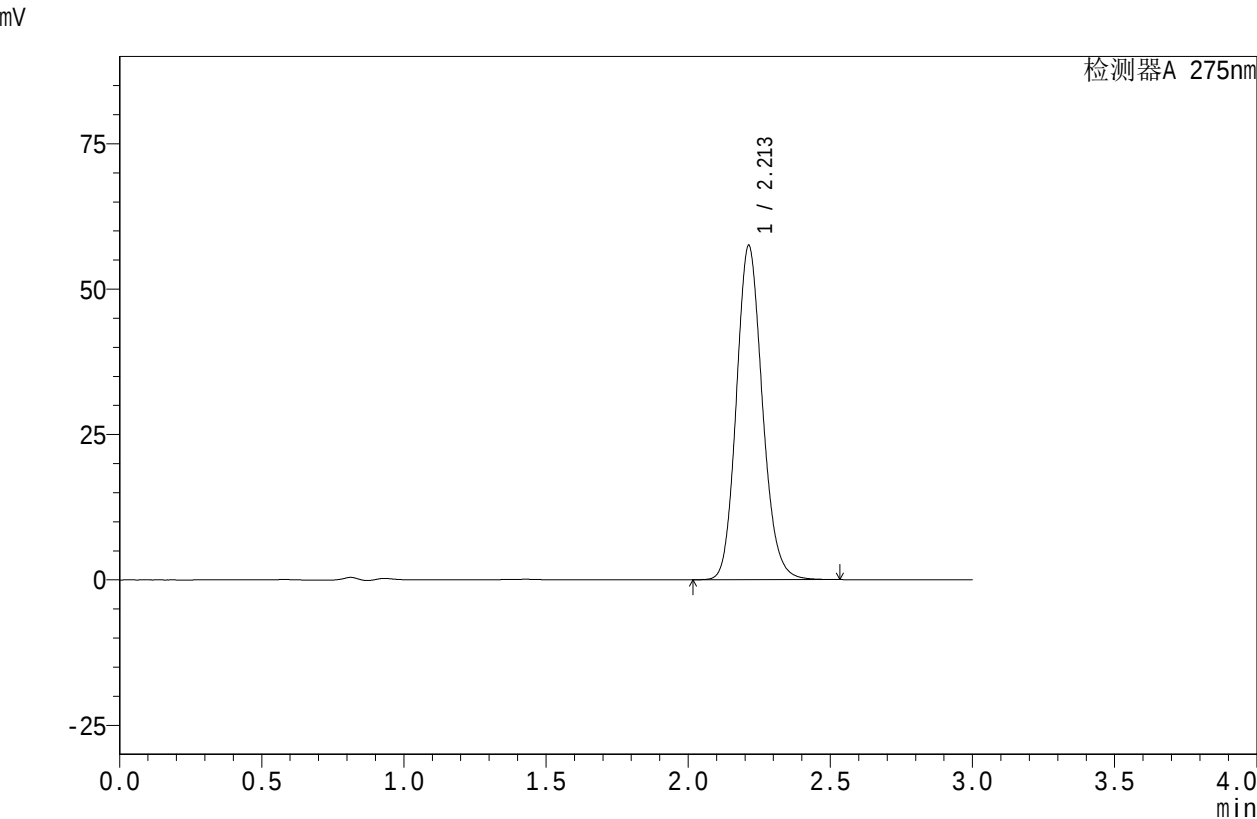


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-866-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx2-30min-P1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-5
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 16:14:56 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:56:28 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	365860	100.000	57523	2850	1.141	--
总计		365860	100.000	57523			

图75 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



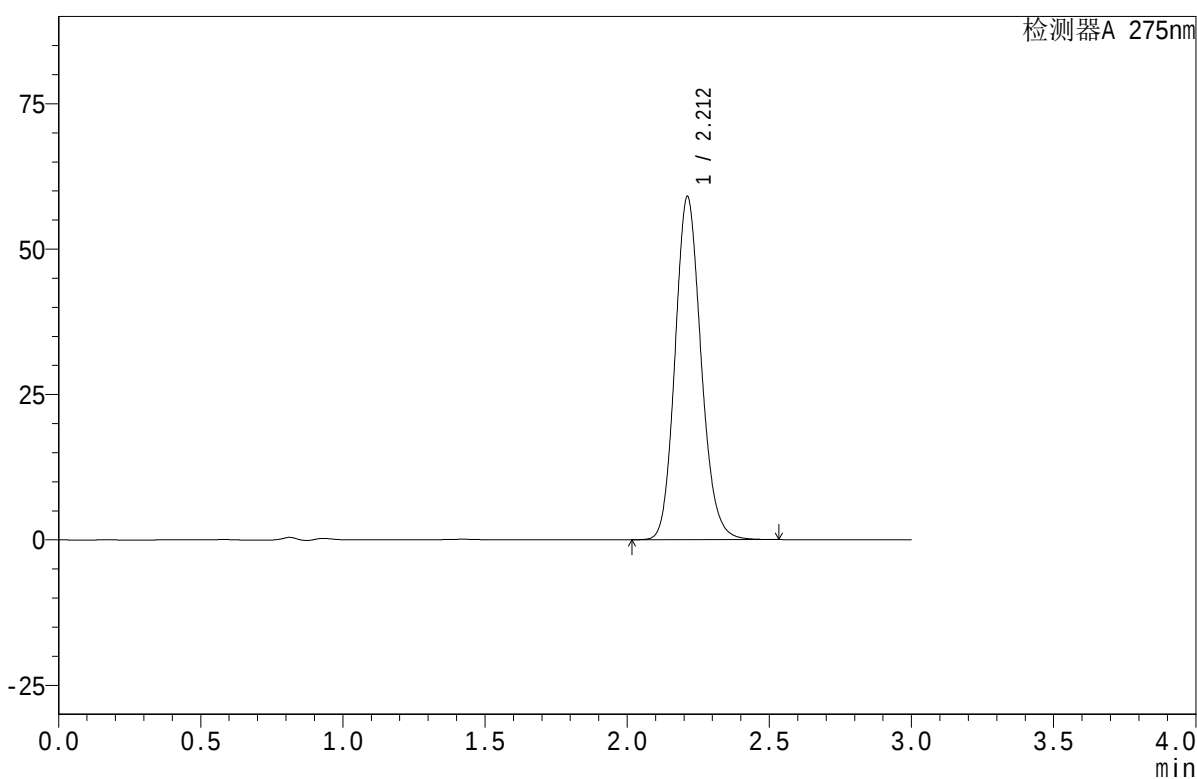
QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-867-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx2-30min-P2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-14
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 16:18:19 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/06 13:56:30 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	375694	100.000	59010	2845	1.140	--
总计		375694	100.000	59010			

图76 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



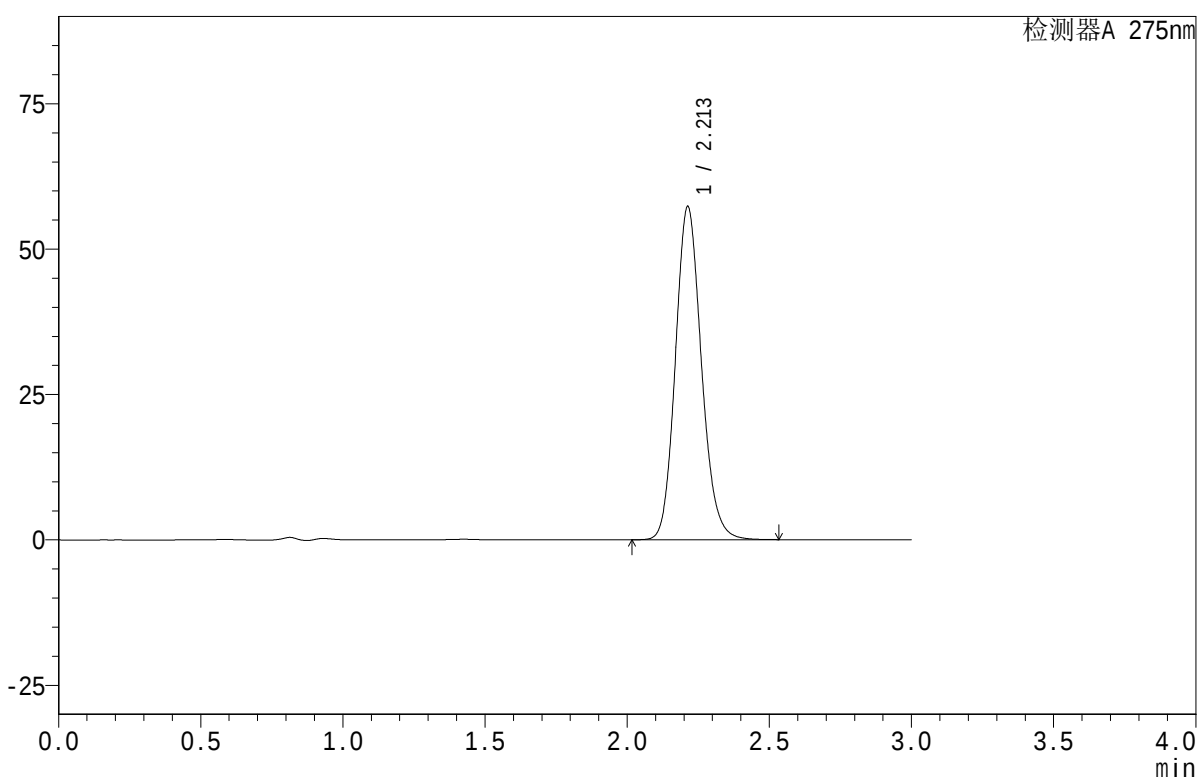
QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-868-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx2-30min-P3.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-23
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 16:21:44 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/06 13:56:33 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	365119	100.000	57350	2845	1.141	--
总计		365119	100.000	57350			

图77 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

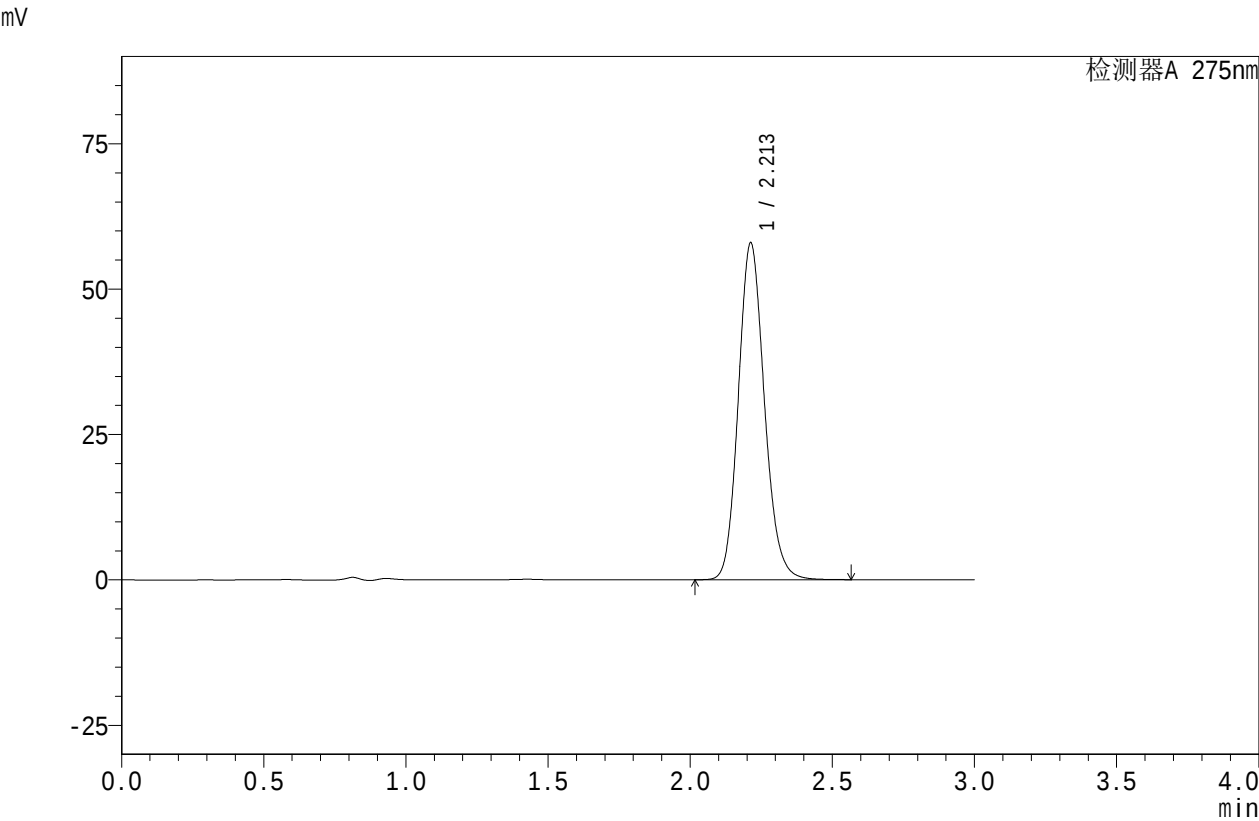


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-869-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx2-30min-P4.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-32
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 16:25:09 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:56:35 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	369567	100.000	57978	2839	1.141	--
总计		369567	100.000	57978			

图78 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

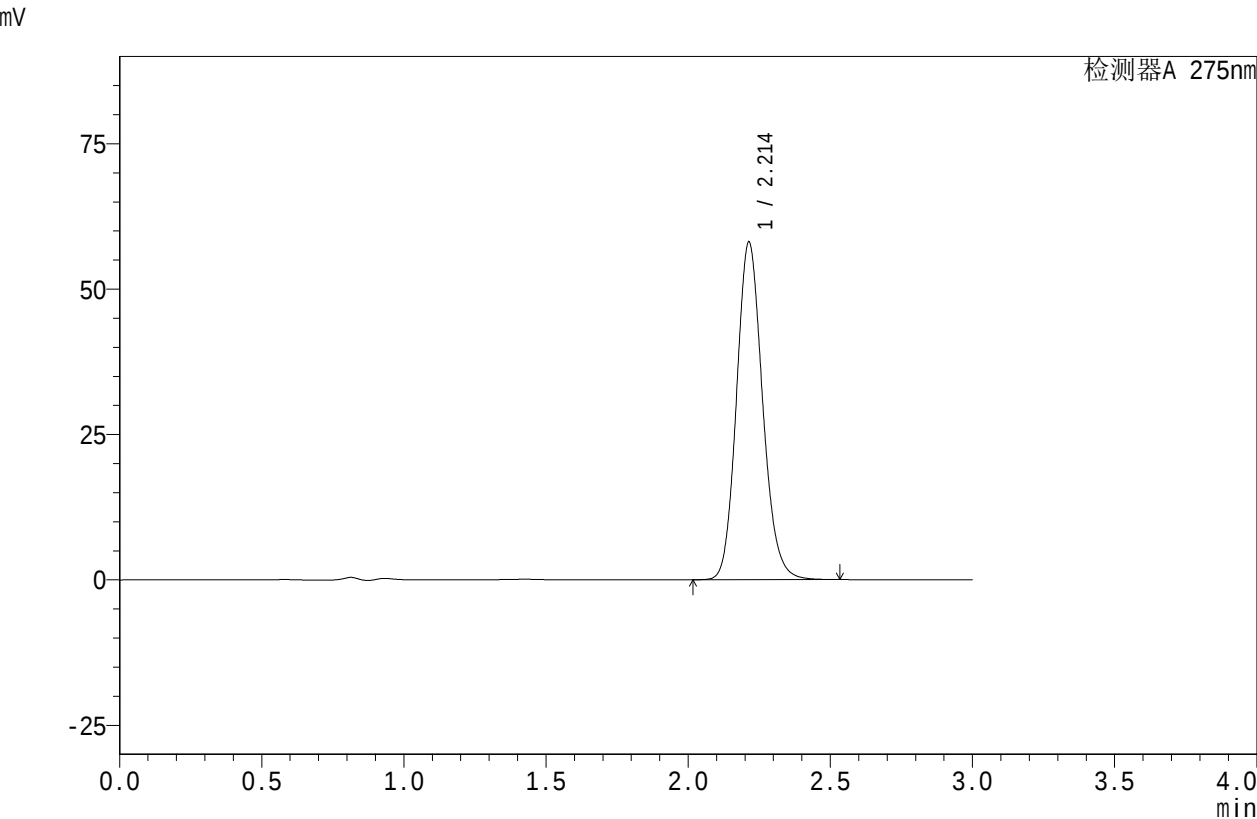


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-870-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx2-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-41
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 16:28:34 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:56:38 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	370406	100.000	58109	2836	1.139	--
总计		370406	100.000	58109			

图79 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

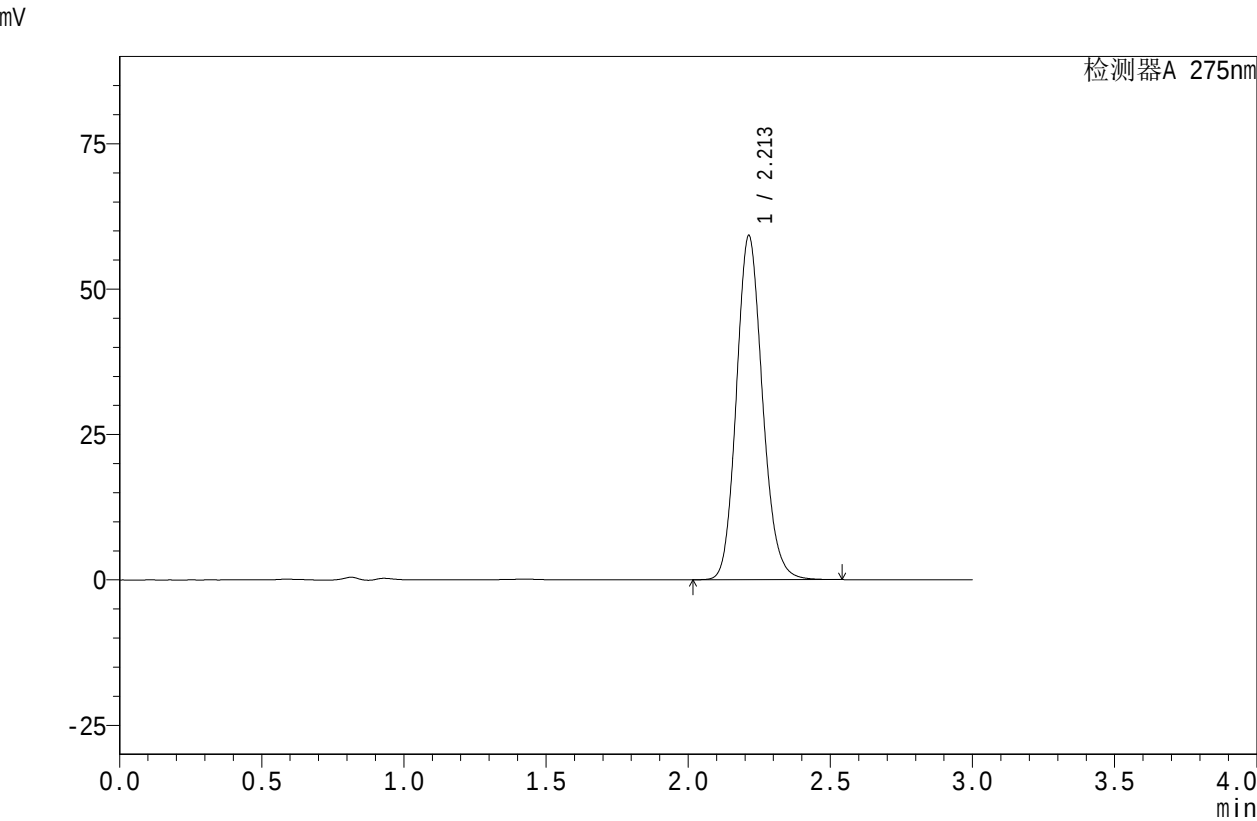


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-871-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx2-30min-P6.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-50
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 16:31:58 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:56:41 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	377854	100.000	59230	2833	1.139	--
总计		377854	100.000	59230			

图80 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

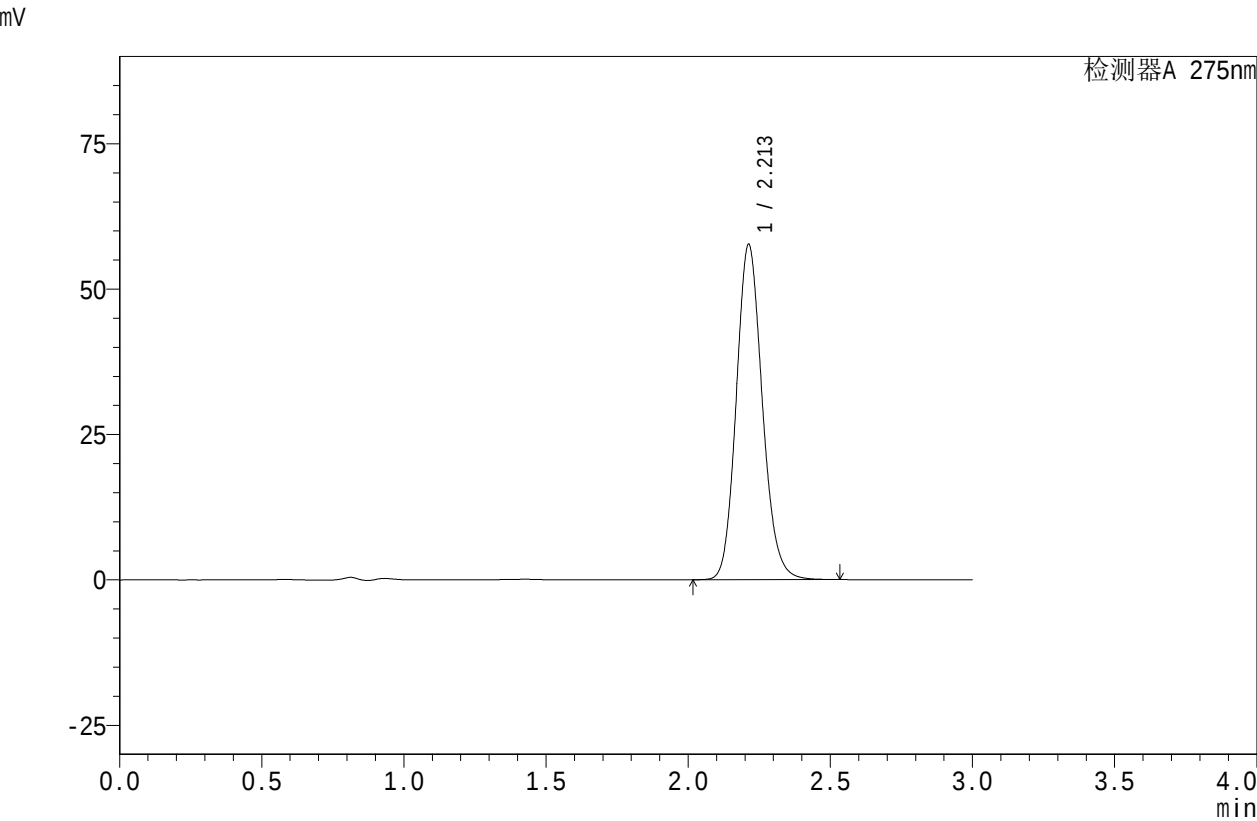


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-872-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx2-jxzs-P1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-6
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 16:35:22 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:56:43 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	367778	100.000	57707	2837	1.138	--
总计		367778	100.000	57707			

图81 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

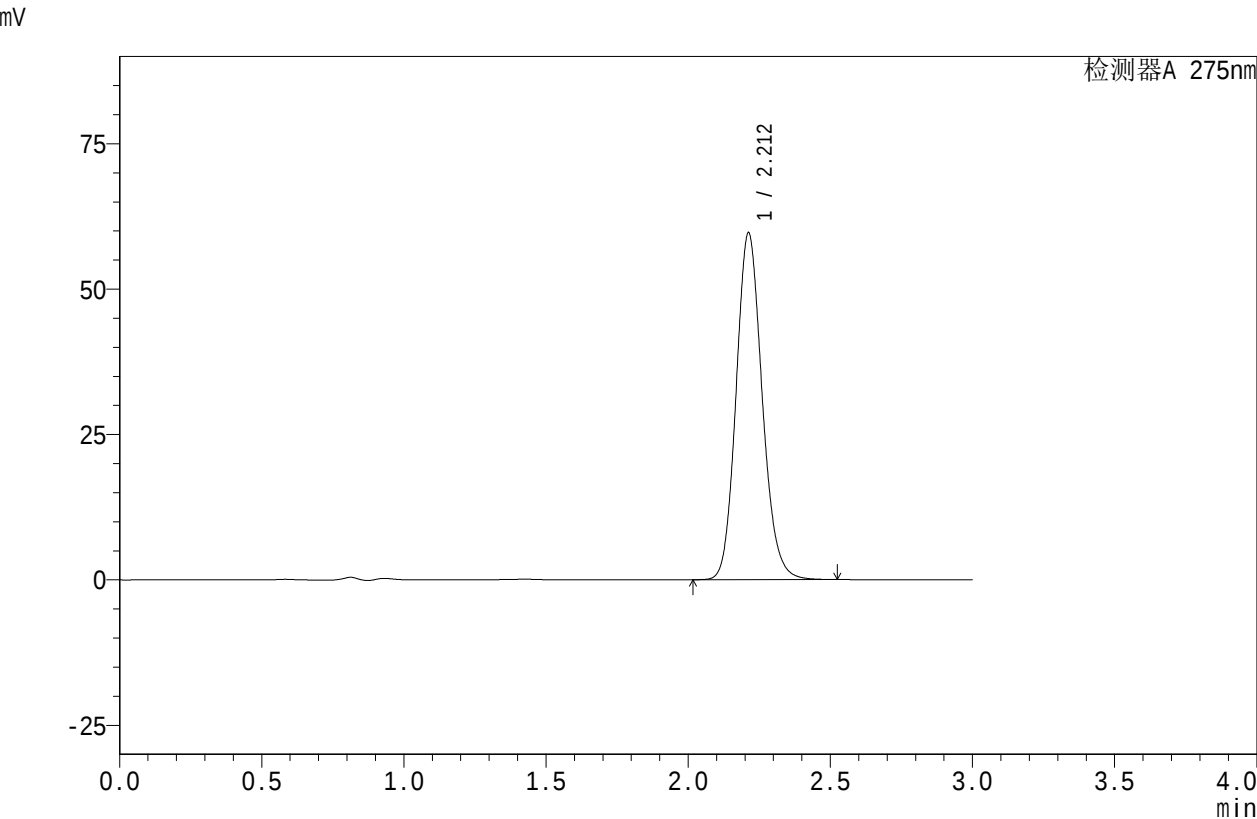


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-873-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx2-jxzs-P2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-15
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 16:38:47 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:56:46 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	380265	100.000	59672	2836	1.137	--
总计		380265	100.000	59672			

图82 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

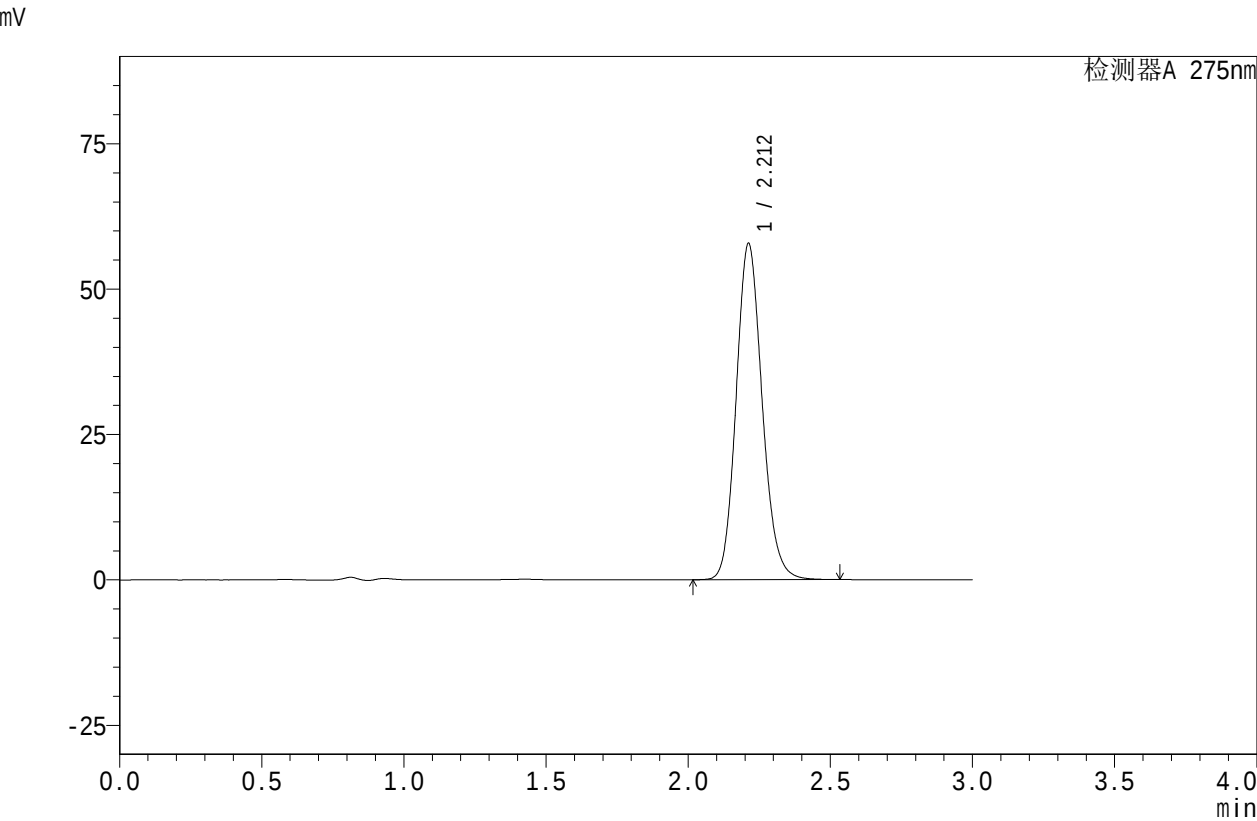


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-874-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx2-jxzs-P3.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-24
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 16:42:11 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:56:49 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	368345	100.000	57835	2840	1.137	--
总计		368345	100.000	57835			

图83 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

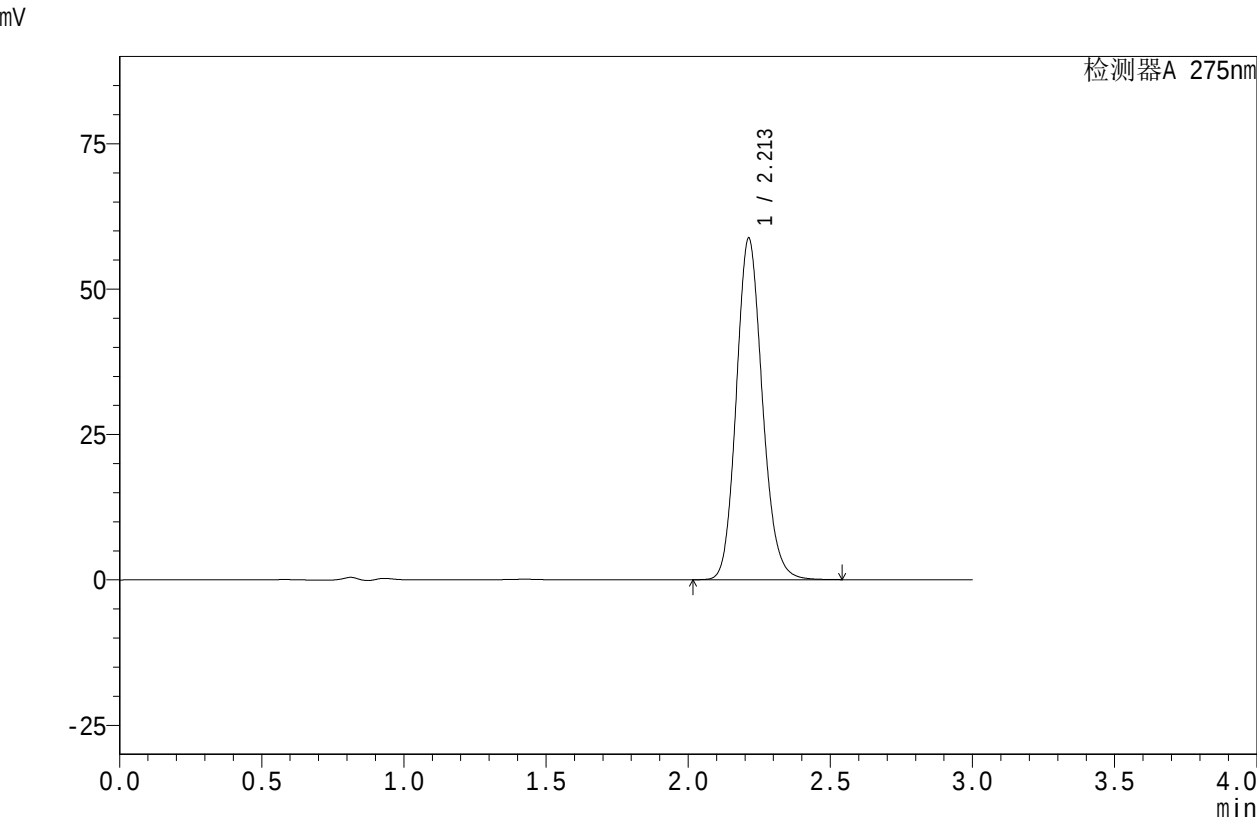


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-875-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx2-jxzs-P4.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-33
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 16:45:35 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:56:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	374434	100.000	58785	2842	1.138	--
总计		374434	100.000	58785			

图84 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

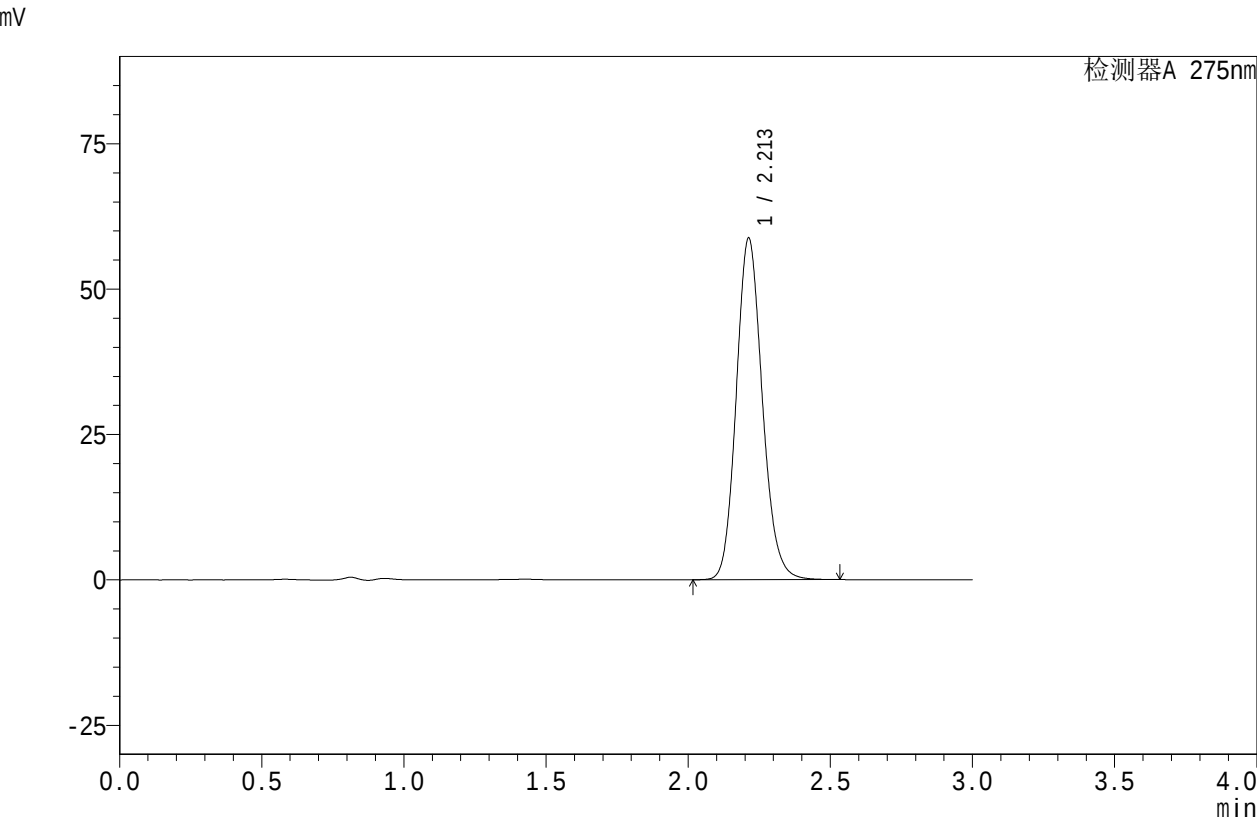


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-876-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx2-jxzs-P5.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-42
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 16:48:59 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:56:55 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	374580	100.000	58782	2837	1.138	--
总计		374580	100.000	58782			

图85 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

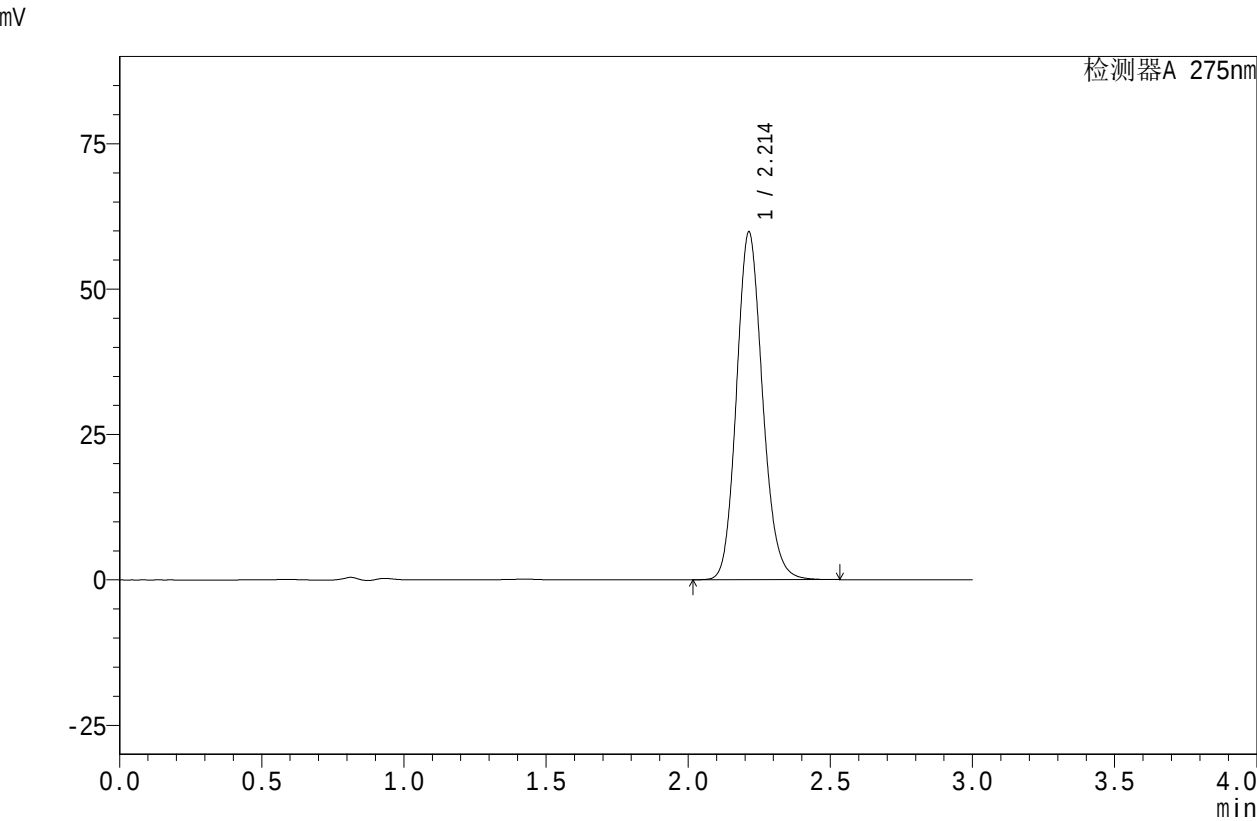


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-877-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx2-jxzs-P6.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-51
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 16:52:23 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:56:57 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	381108	100.000	59855	2845	1.138	--
总计		381108	100.000	59855			

图86 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

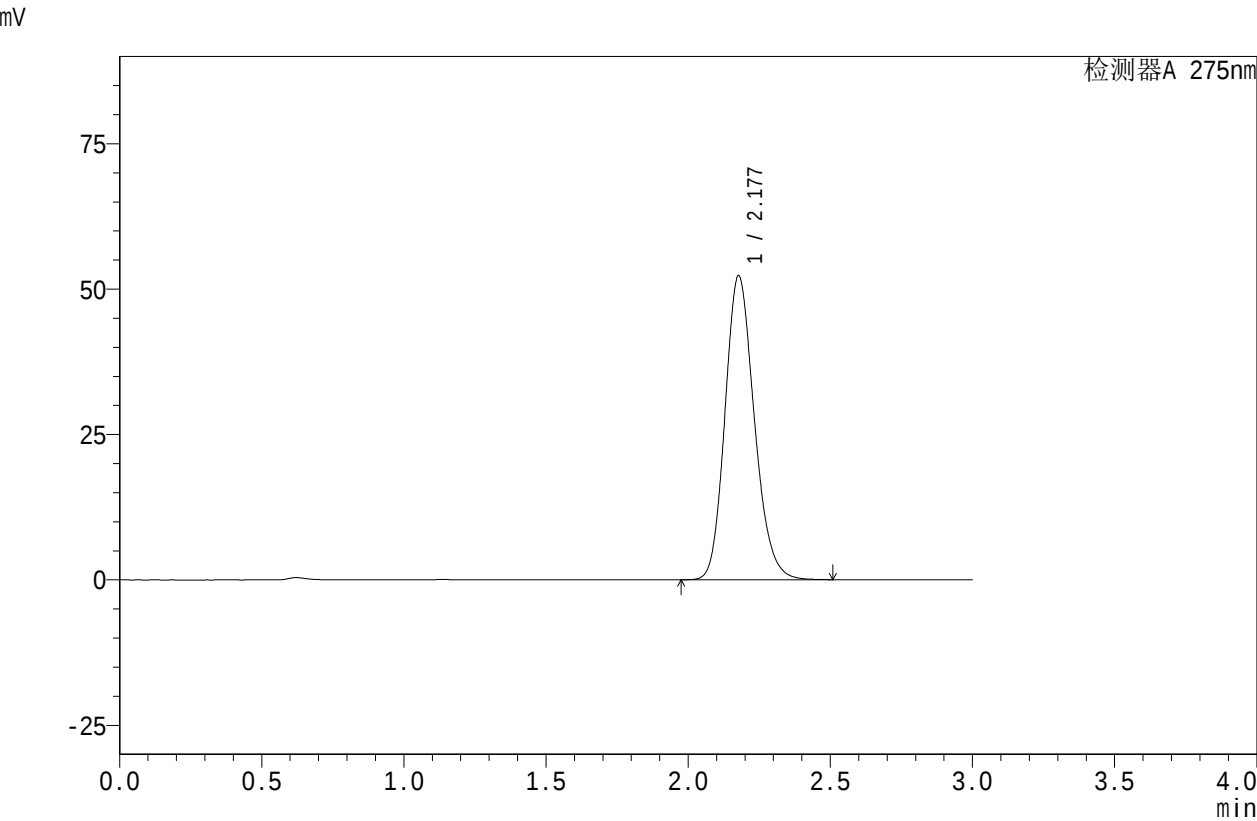


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-878-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx2-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 16:55:47 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:57:00 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	375574	100.000	52215	2159	1.176	--
总计		375574	100.000	52215			

图87 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

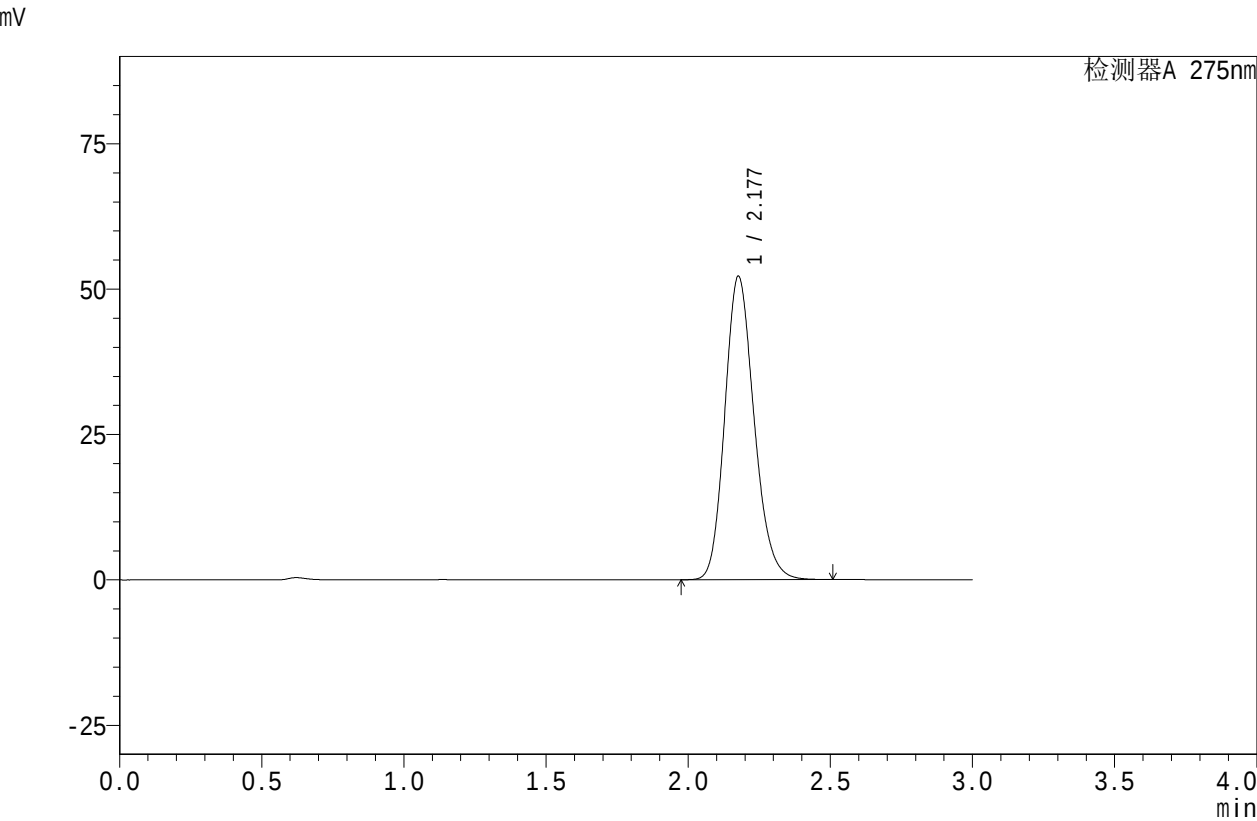


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-19/27-879-2 - cbzj-4A84Ap-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jyx2-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250104-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/04 16:59:12 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/06 13:57:03 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	374645	100.000	52057	2158	1.176	--
总计		374645	100.000	52057			

图88 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4A84A批(20mg规格)-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2