

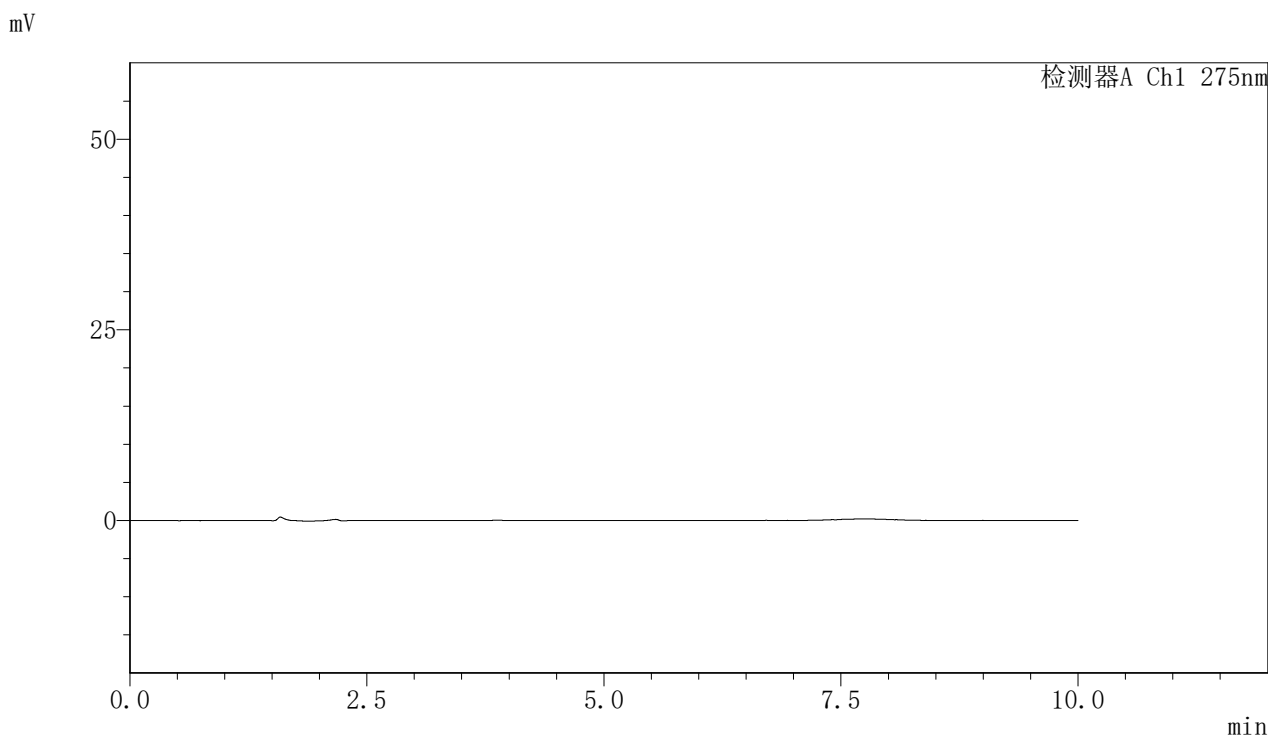


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-12/30-135-2 - zzp-20mg-rcd-pH1.0jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250107-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/07 11:34:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/08 08:40:26      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							

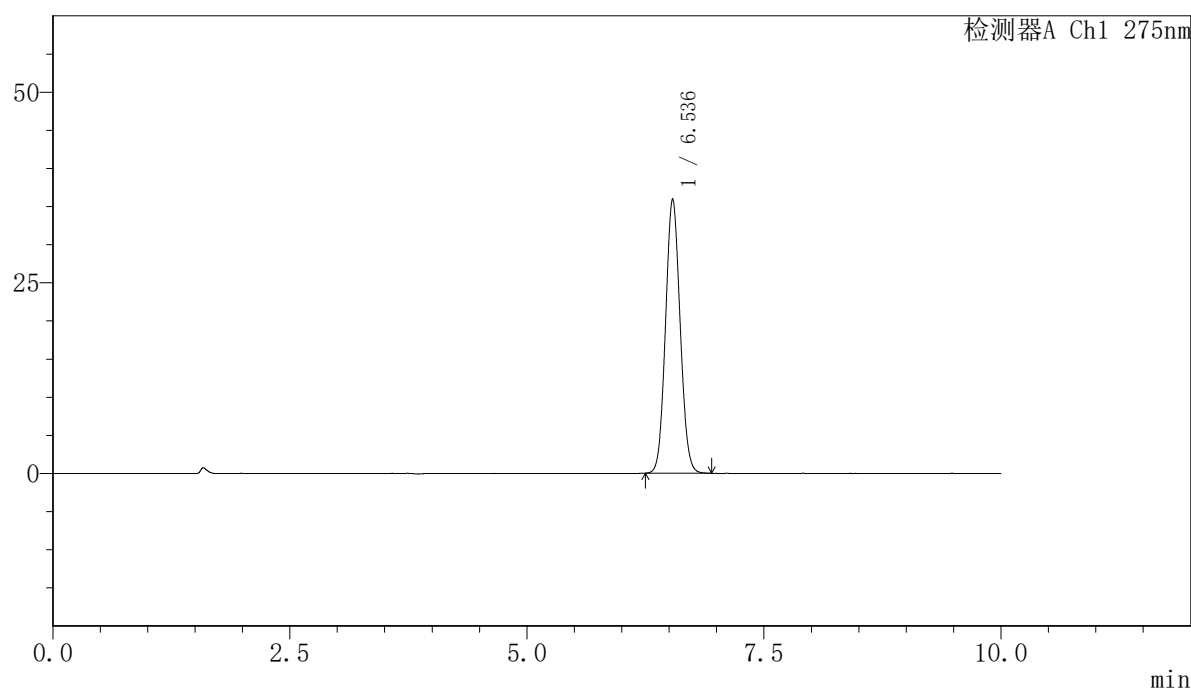
图1 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-pH1.0介质  
 溶剂

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(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-4100 - 27-12/30-136-2 - zzp-20mg-rcd-pH1.0jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250107-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/07 11:45:03 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/08 08:40:32 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 275nm

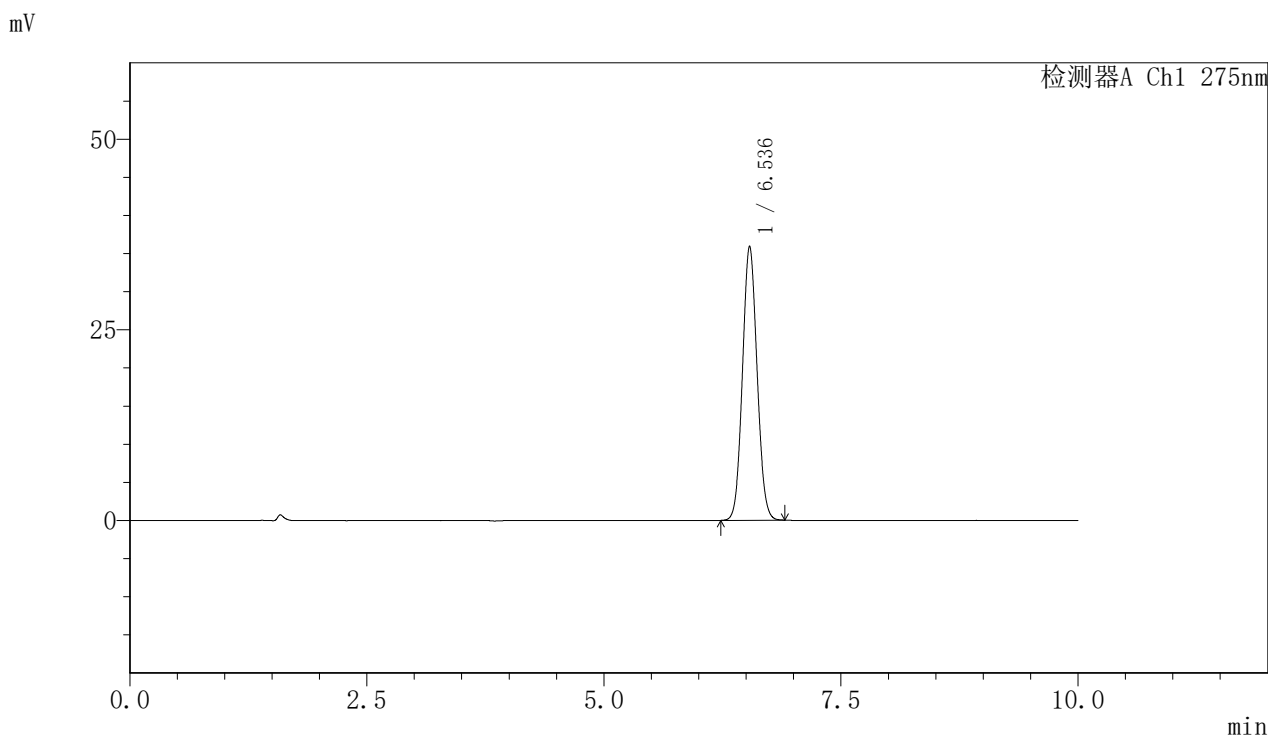
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.536	384748	100.000	35978	8627	1.074	--
总计		384748	100.000	35978			

图2 比拉斯汀片溶出度测定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(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-12/30-137-2 - zzp-20mg-rcd-pH1.0jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250107-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/07 11:55:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/08 08:40:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

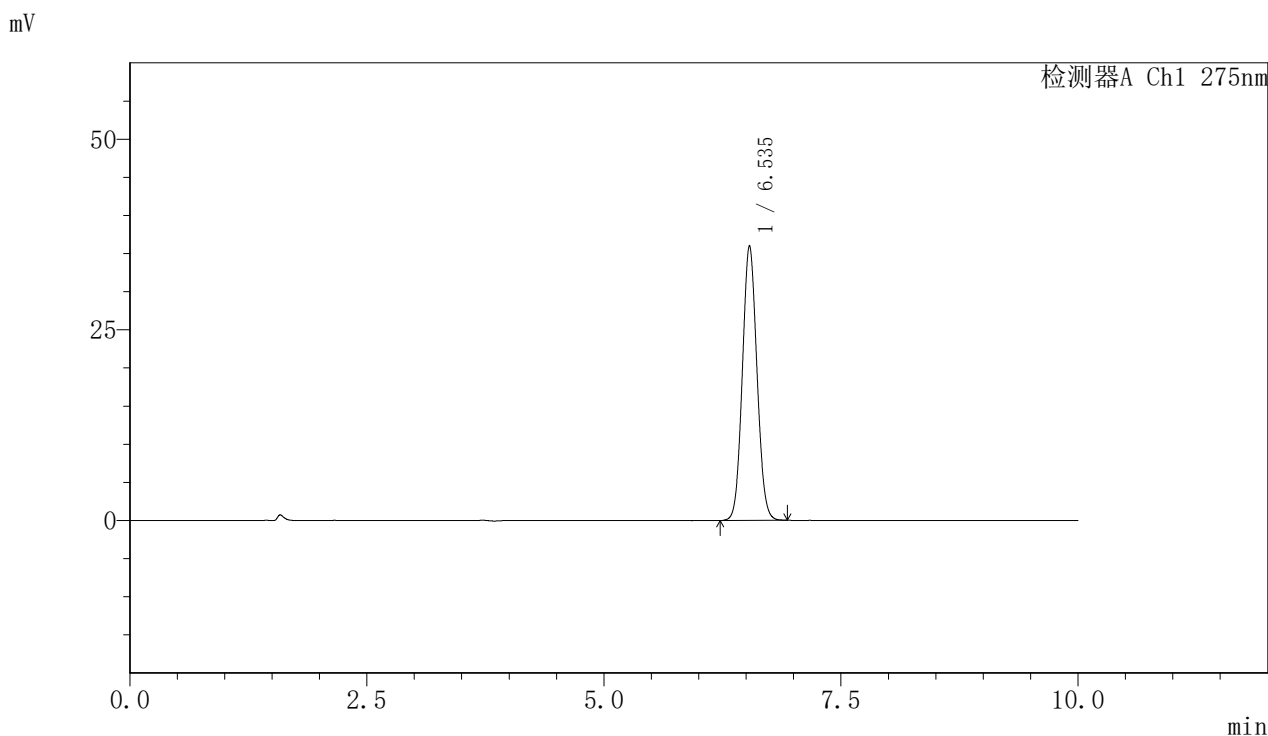
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.536	384327	100.000	35957	8635	1.072	--
总计		384327	100.000	35957			

图3 比拉斯汀片溶出度测定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(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-12/30-138-2 - zzp-20mg-rcd-pH1.0jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250107-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/07 12:05:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/08 08:40:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

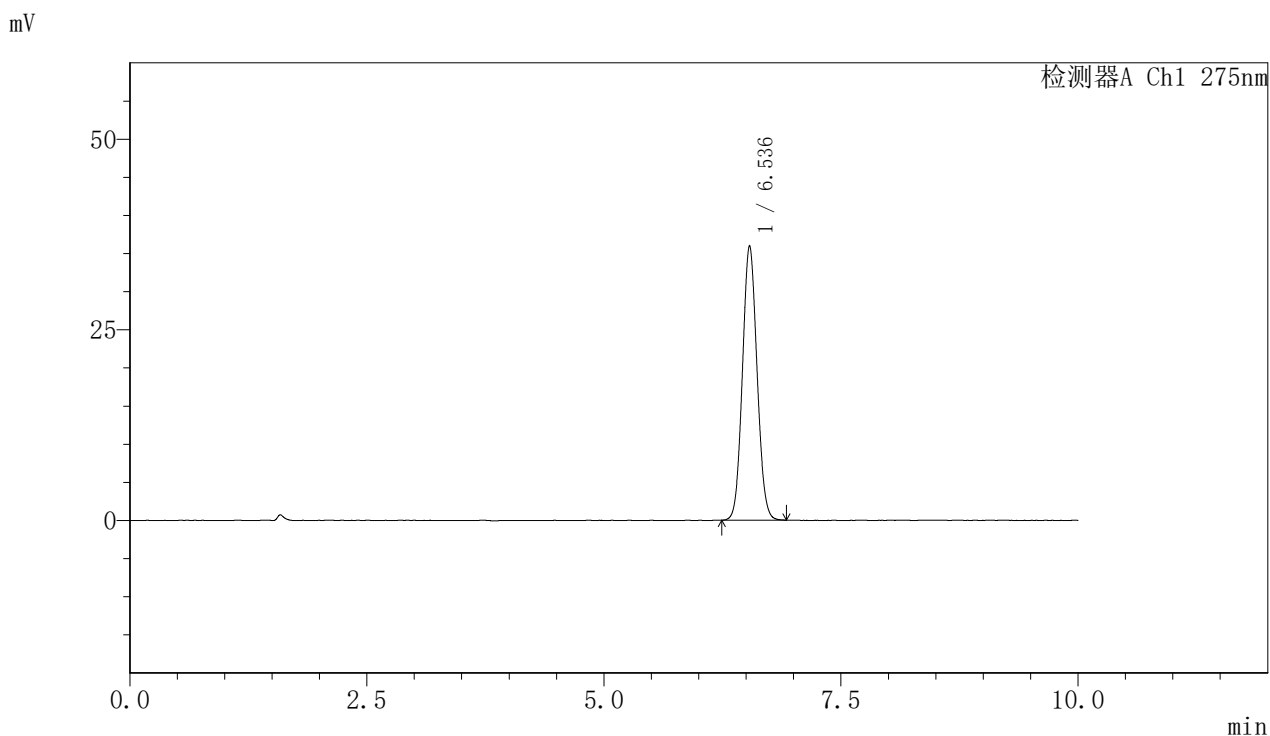
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.535	385112	100.000	36010	8650	1.073	--
总计		385112	100.000	36010			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-12/30-139-2 - zzp-20mg-rcd-pH1.0jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250107-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/07 12:16:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/08 08:40:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

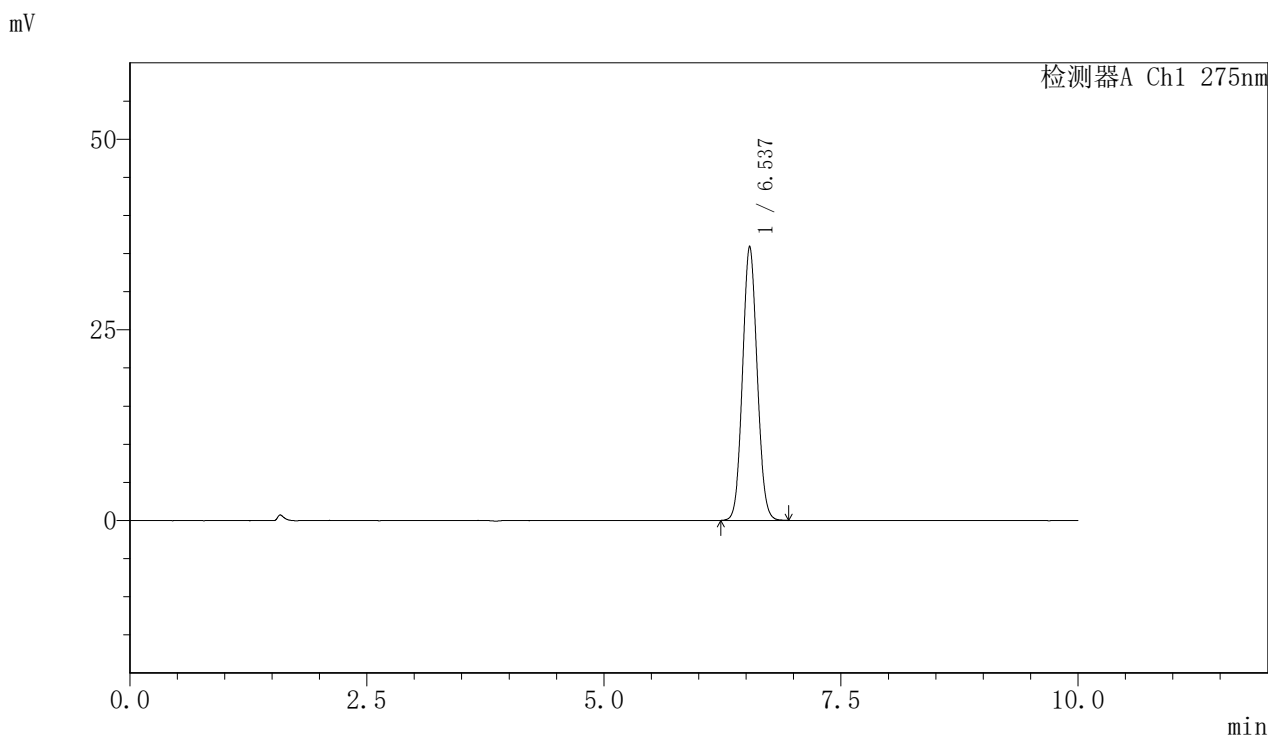
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.536	384982	100.000	36000	8662	1.073	--
总计		384982	100.000	36000			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-12/30-140-2 - zzp-20mg-rcd-pH1.0jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250107-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/07 12:26:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/08 08:40:42 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	6.537	385212	100.000	35957	8596	1.071	--
总计		385212	100.000	35957			

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

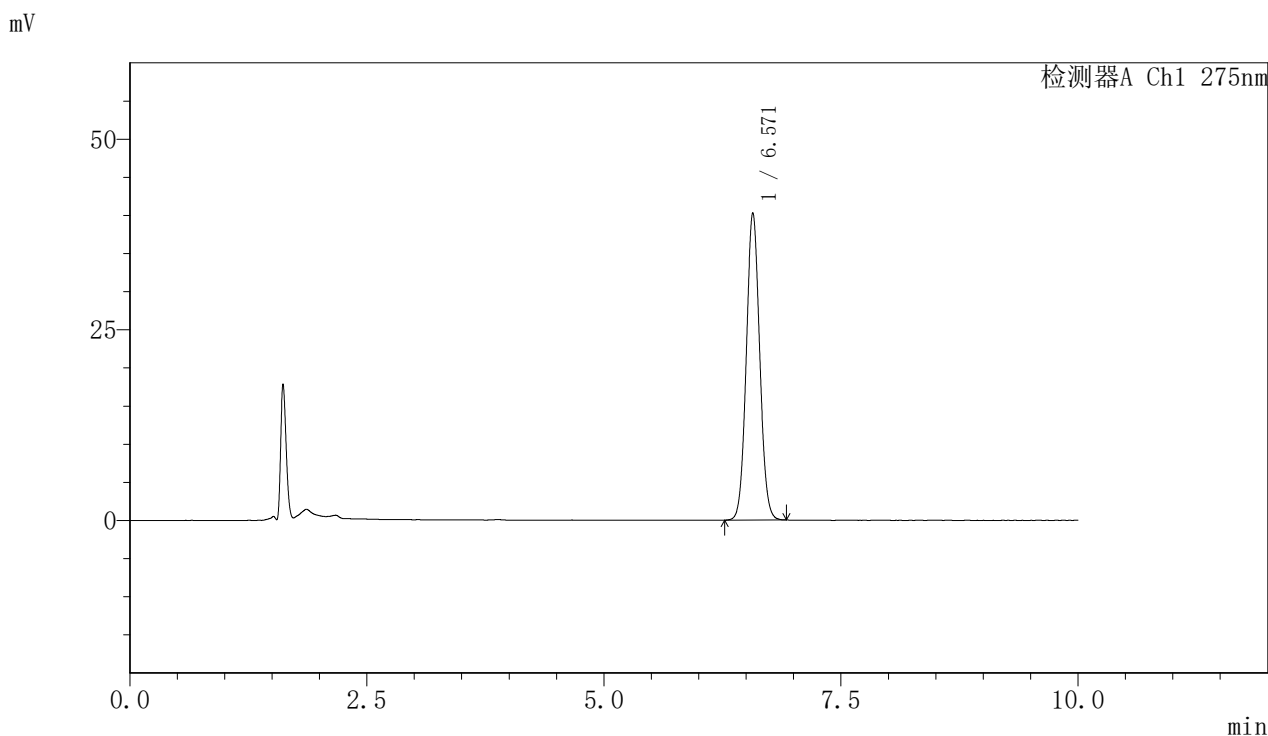


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-12/30-141-2 - zzp-20mg-2024122121p-rcd-pH1.0jz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250107-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/07 12:37:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/08 08:40:45      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	6.571	395296	100.000	40292	10431	1.062	--
总计		395296	100.000	40292			

图7 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024122121批)(20mg规格)-pH1.0介质-片1  
 供试品溶液-1

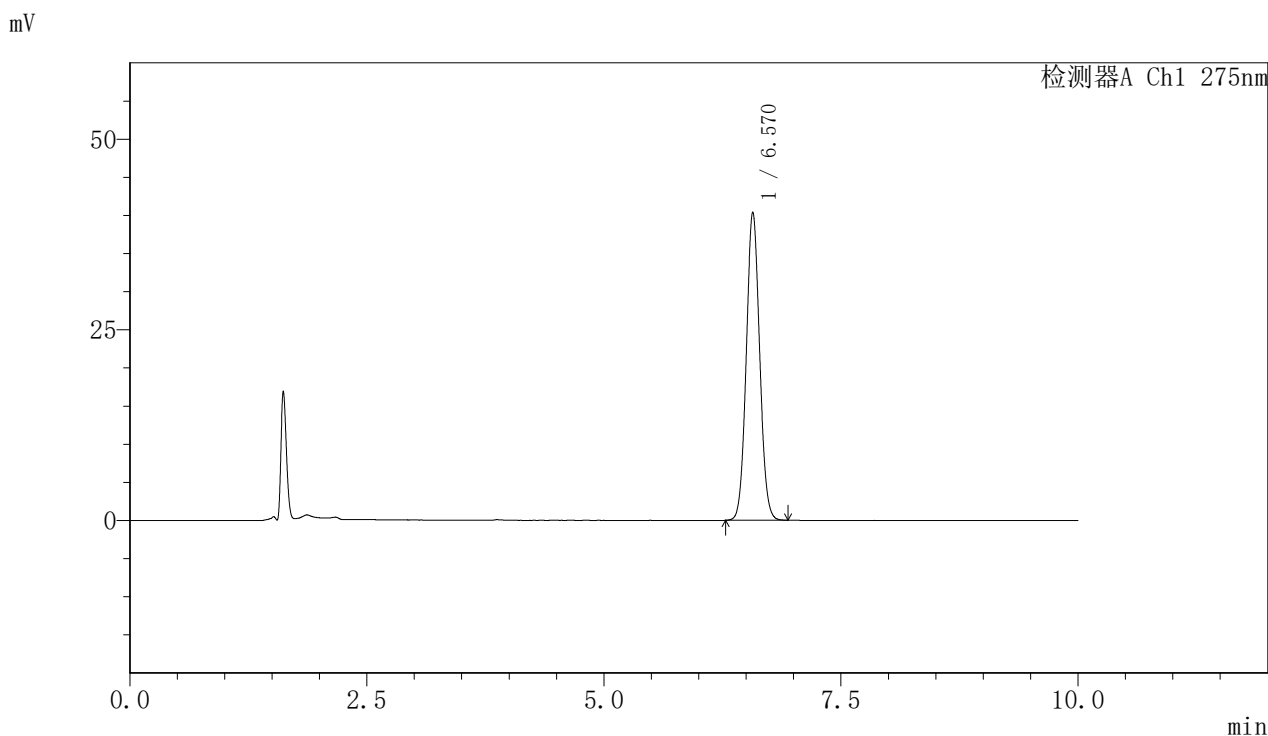


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-12/30-142-2 - zzp-20mg-2024122121p-rcd-pH1.0jz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250107-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/07 12:47:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/08 08:40:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

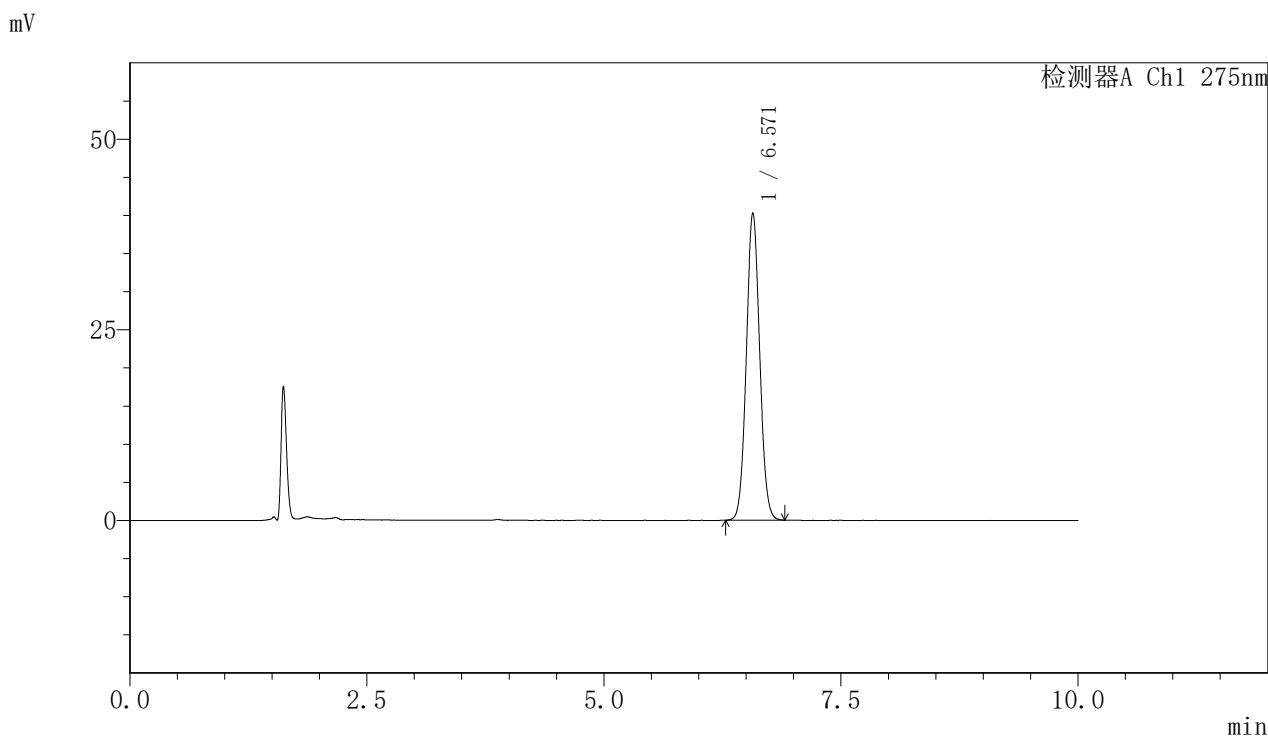
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.570	395896	100.000	40408	10448	1.063	--
总计		395896	100.000	40408			

图8 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024122121批)(20mg规格)-pH1.0介质-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-12/30-143-2 - zzp-20mg-2024122121p-rcd-pH1.0jz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250107-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/07 12:57:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/08 08:40:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

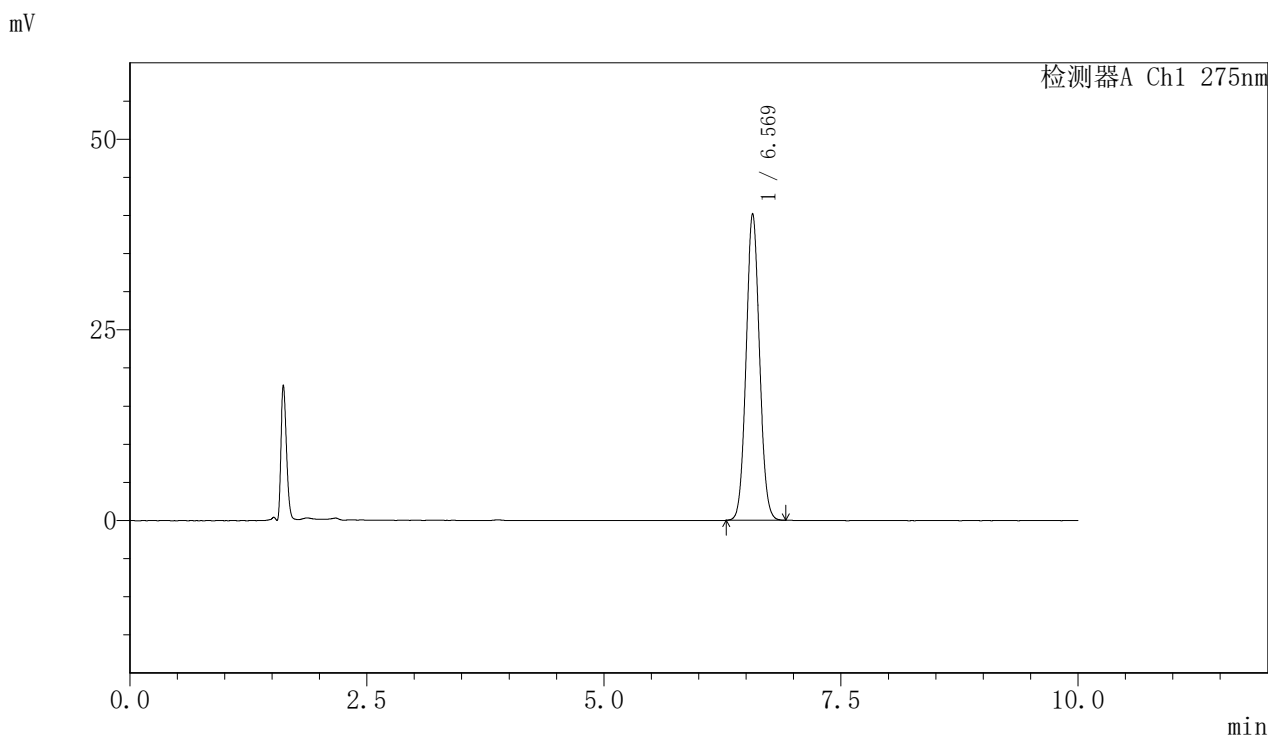
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.571	394972	100.000	40295	10429	1.060	--
总计		394972	100.000	40295			

图9 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024122121批)(20mg规格)-pH1.0介质-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-4100 - 27-12/30-144-2 - zzp-20mg-2024122121p-rcd-pH1.0jz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250107-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/07 13:08:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/08 08:40:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

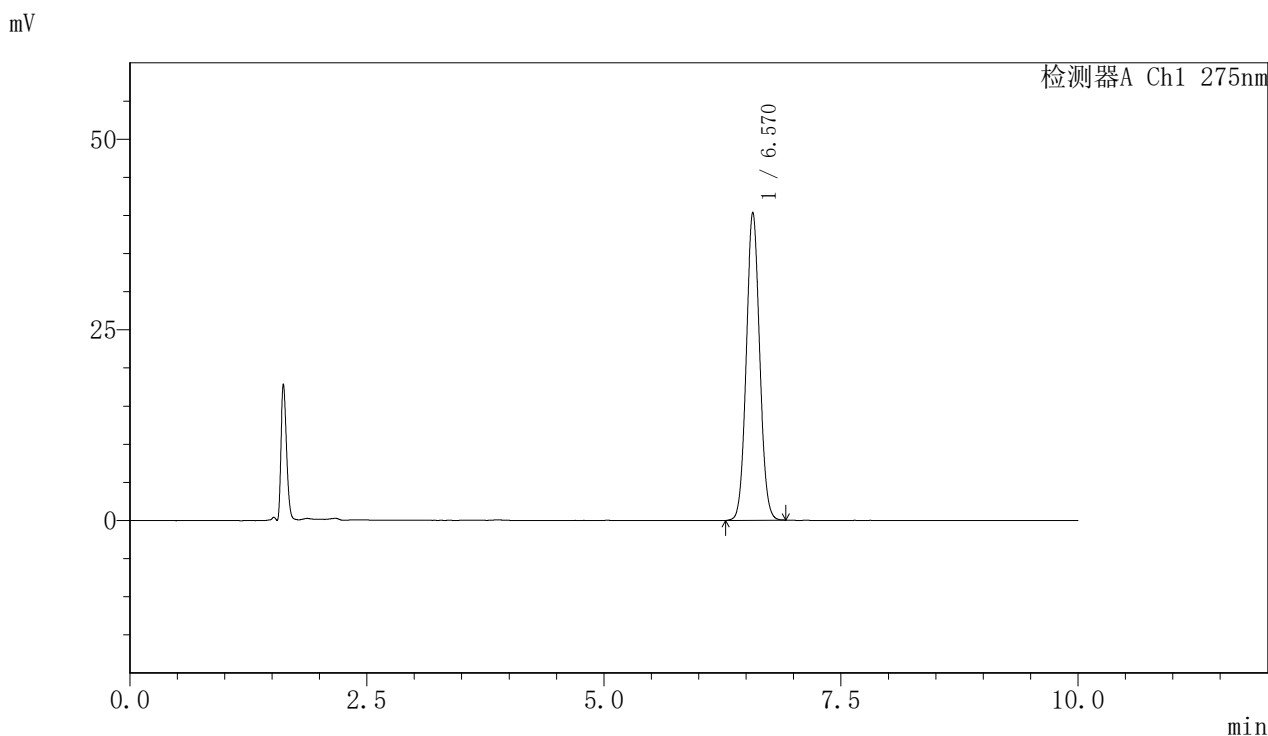
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.569	394119	100.000	40172	10413	1.062	--
总计		394119	100.000	40172			

图10 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024122121批)(20mg规格)-pH1.0介质-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-12/30-145-2 - zzp-20mg-2024122121p-rcd-pH1.0jz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250107-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/07 13:18:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/08 08:40:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

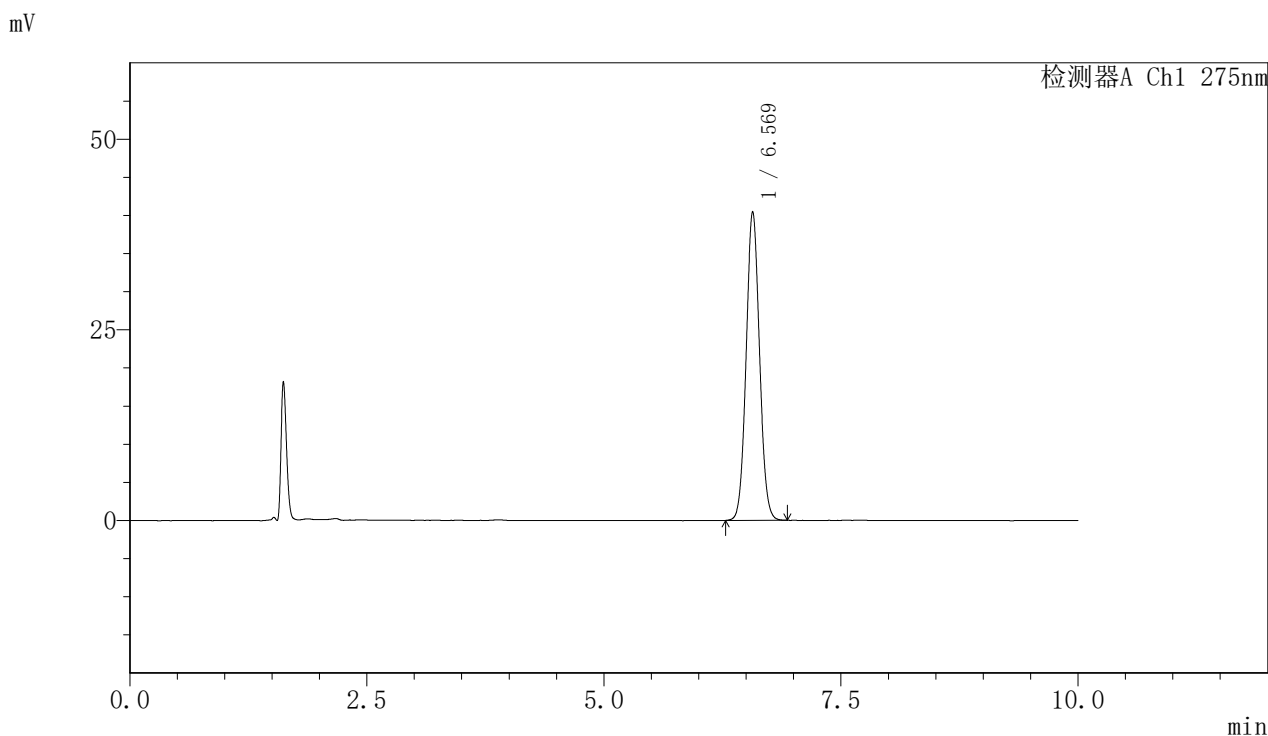
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.570	395365	100.000	40382	10461	1.060	--
总计		395365	100.000	40382			

图11 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024122121批)(20mg规格)-pH1.0介质-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-4100 - 27-12/30-146-2 - zzp-20mg-2024122121p-rcd-pH1.0jz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250107-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/07 13:28:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/08 08:40:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

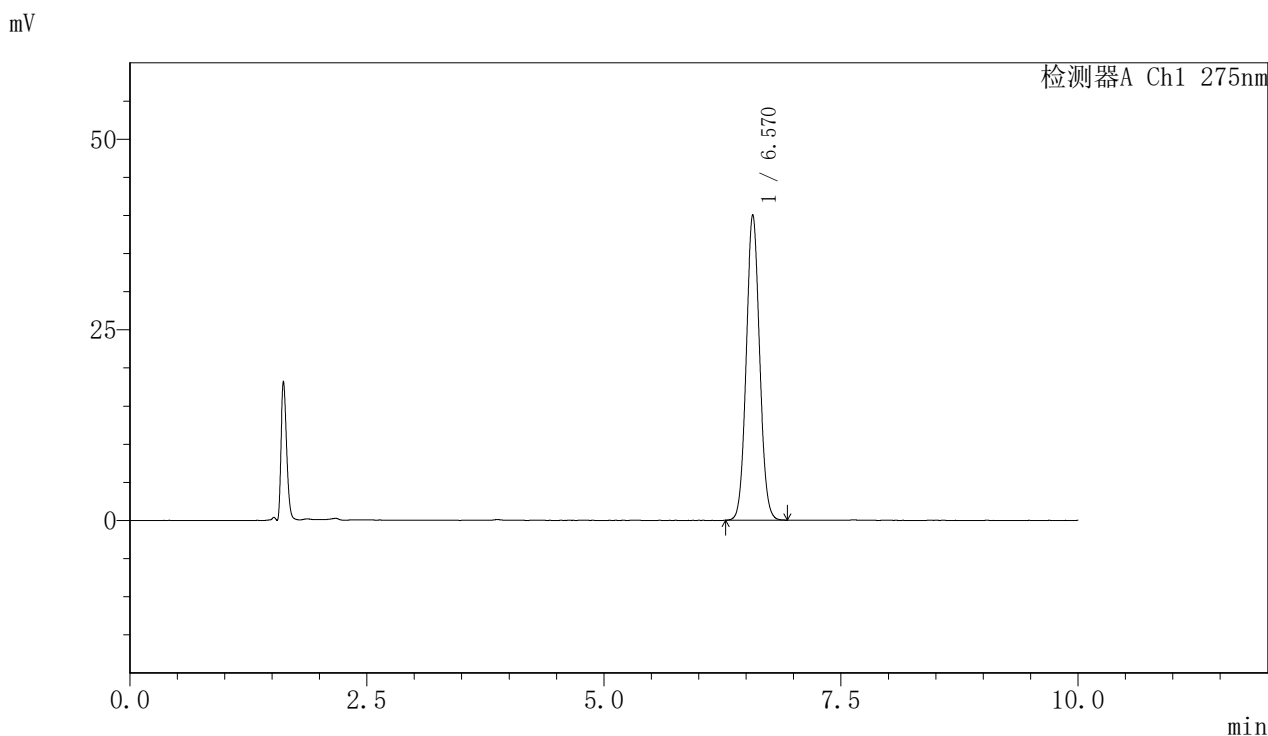
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.569	396393	100.000	40449	10468	1.060	--
总计		396393	100.000	40449			

图12 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024122121批)(20mg规格)-pH1.0介质-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-12/30-147-2 - zzp-20mg-2024122121p-rcd-pH1.0jz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250107-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/07 13:39:18 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/08 08:41:00 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	6.570	392134	100.000	40054	10469	1.062	--
总计		392134	100.000	40054			

图13 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024122121批)(20mg规格)-pH1.0介质-片4  
 供试品溶液-1

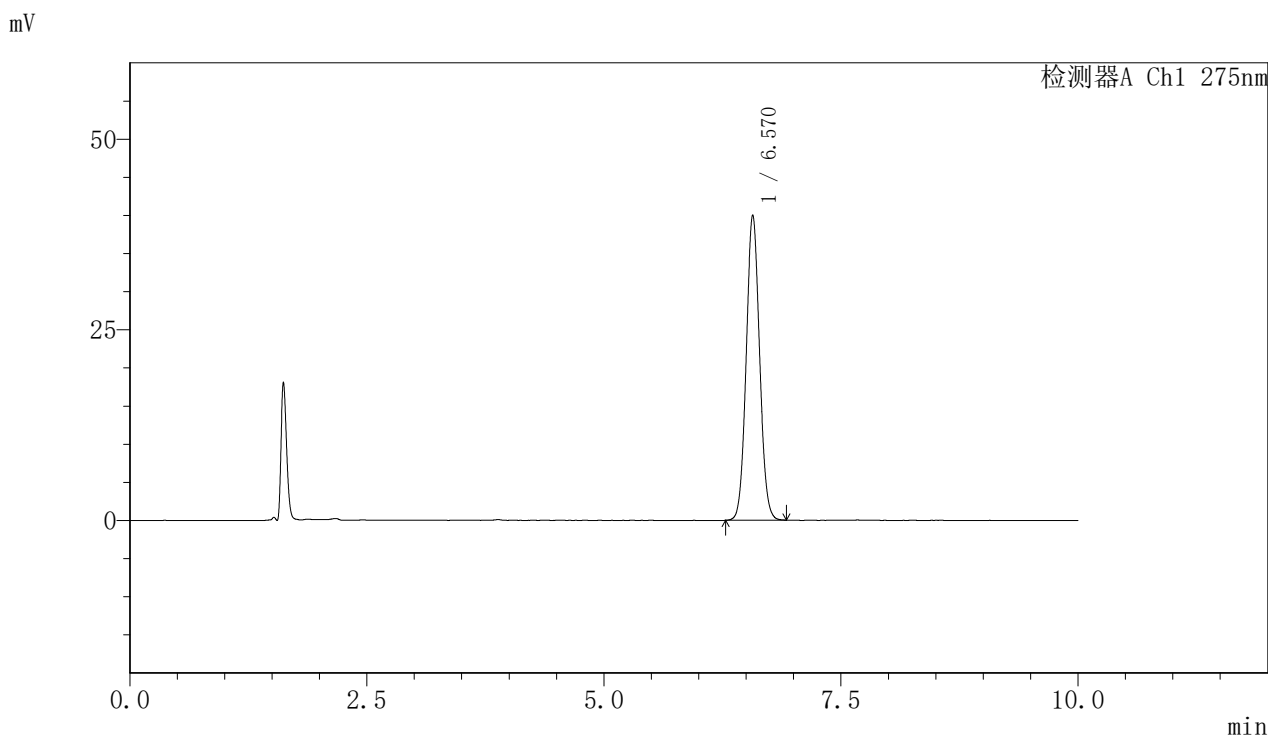


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-12/30-148-2 - zzp-20mg-2024122121p-rcd-pH1.0jz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250107-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/07 13:49:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/08 08:41:03 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	6.570	391825	100.000	40011	10459	1.062	--
总计		391825	100.000	40011			

图14 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024122121批)(20mg规格)-pH1.0介质-片4  
 供试品溶液-2

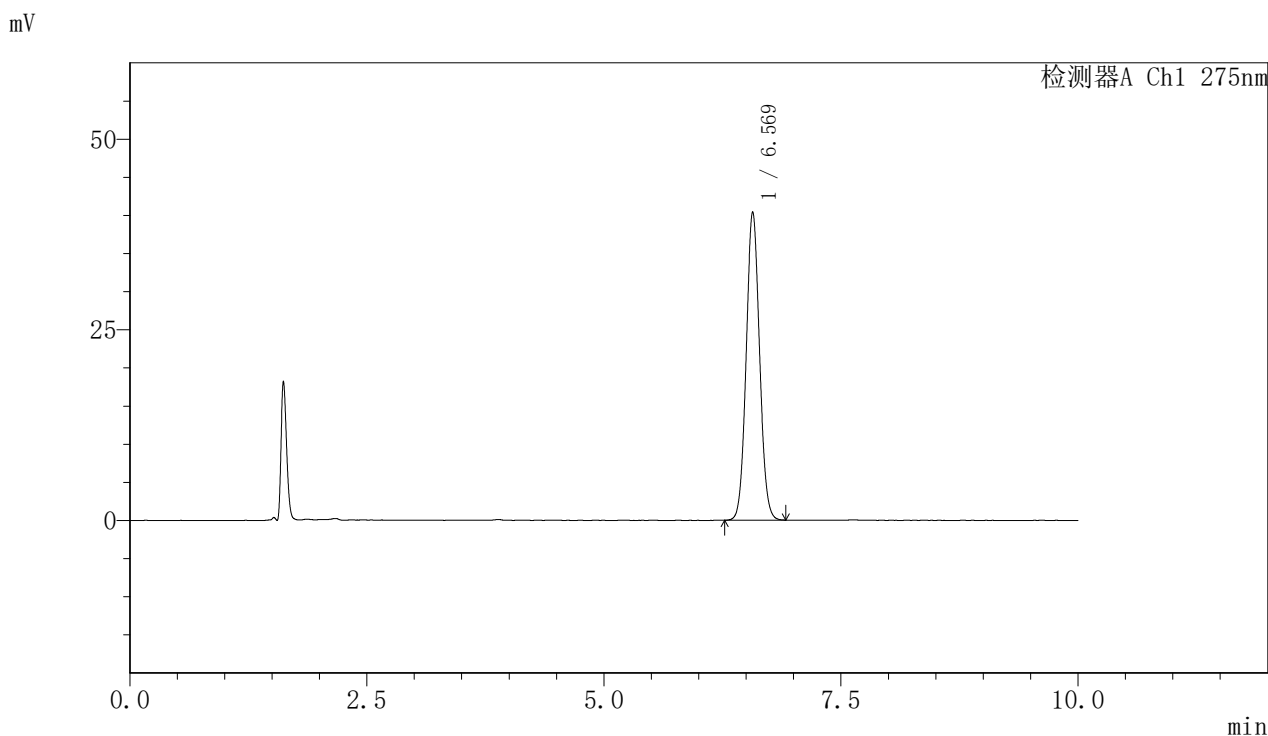


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-12/30-149-2 - zzp-20mg-2024122121p-rcd-pH1.0jz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250107-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/07 14:00:04 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/08 08:41:05 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	6.569	395836	100.000	40408	10462	1.065	--
总计		395836	100.000	40408			

图15 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024122121批)(20mg规格)-pH1.0介质-片5  
 供试品溶液-1

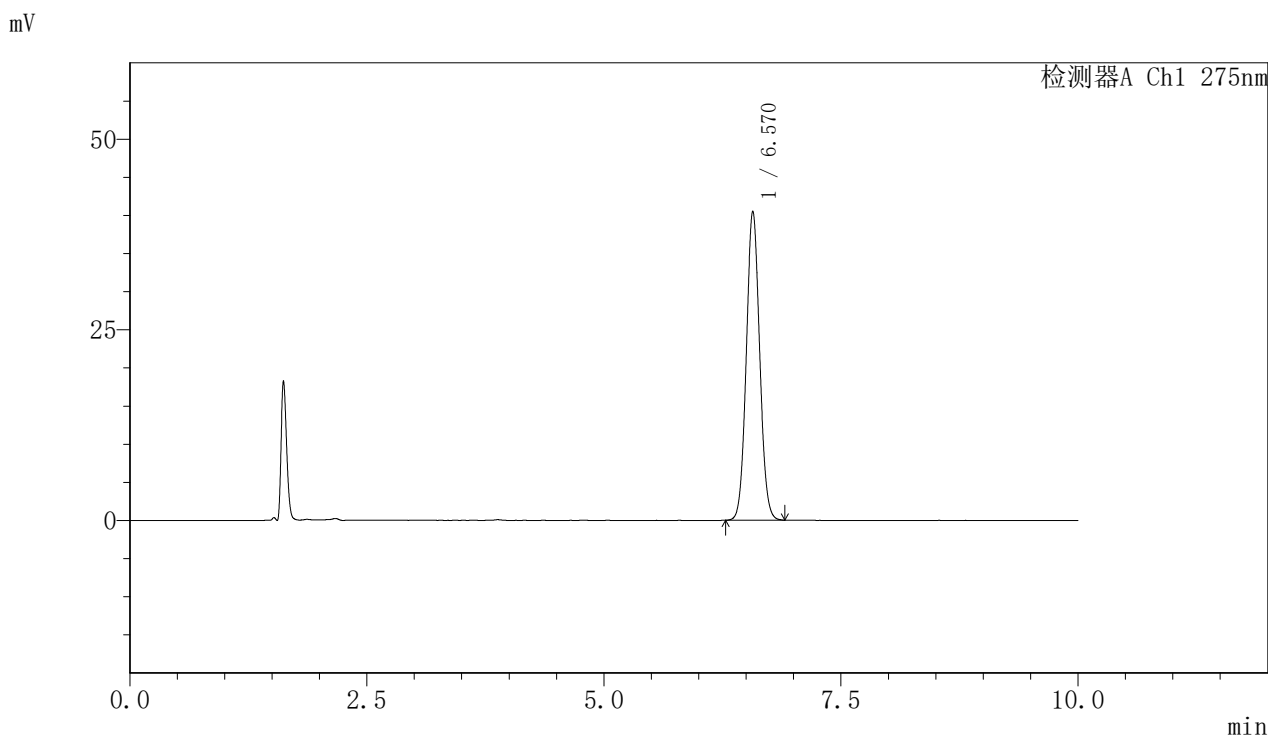


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-12/30-150-2 - zzp-20mg-2024122121p-rcd-pH1.0jz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250107-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/07 14:10:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/08 08:41:08      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	6.570	396686	100.000	40523	10477	1.063	--
总计		396686	100.000	40523			

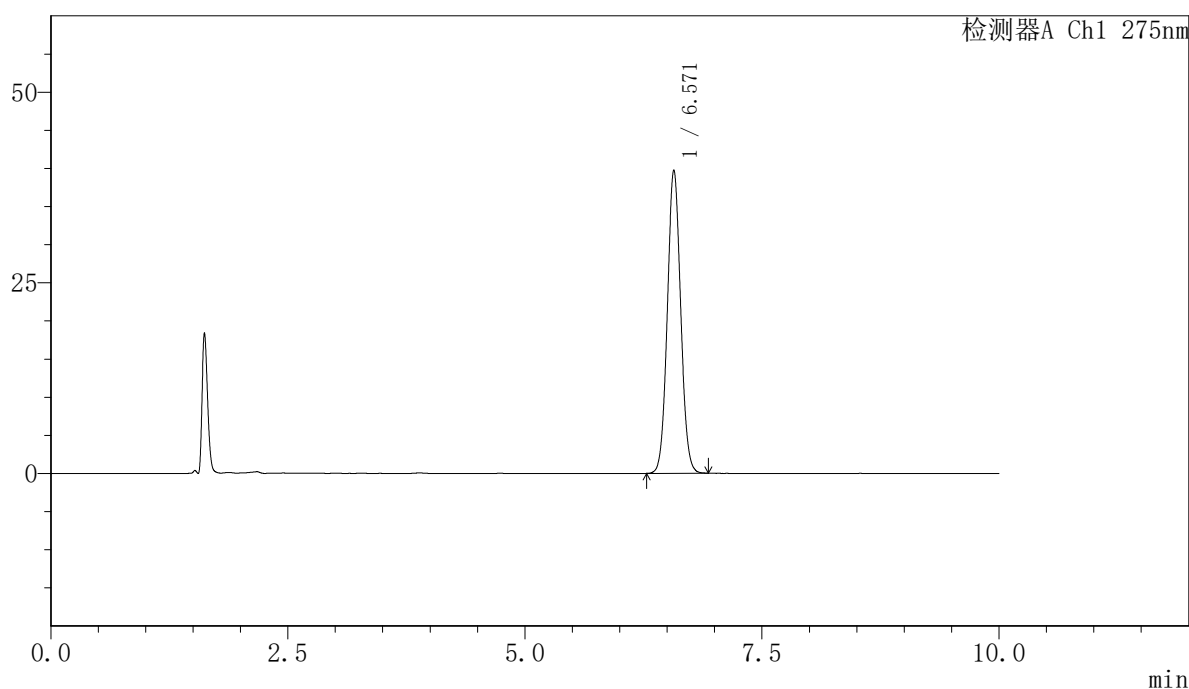
图16 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024122121批)(20mg规格)-pH1.0介质-片5  
 供试品溶液-2

## <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-4100 - 27-12/30-151-2 - zzp-20mg-2024122121p-rcd-pH1.0jz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250107-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 14:20:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/08 08:41:10 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	6.571	388539	100.000	39772	10509	1.060	--
总计		388539	100.000	39772			

图17 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024122121批)(20mg规格)-pH1.0介质-片6  
 供试品溶液-1

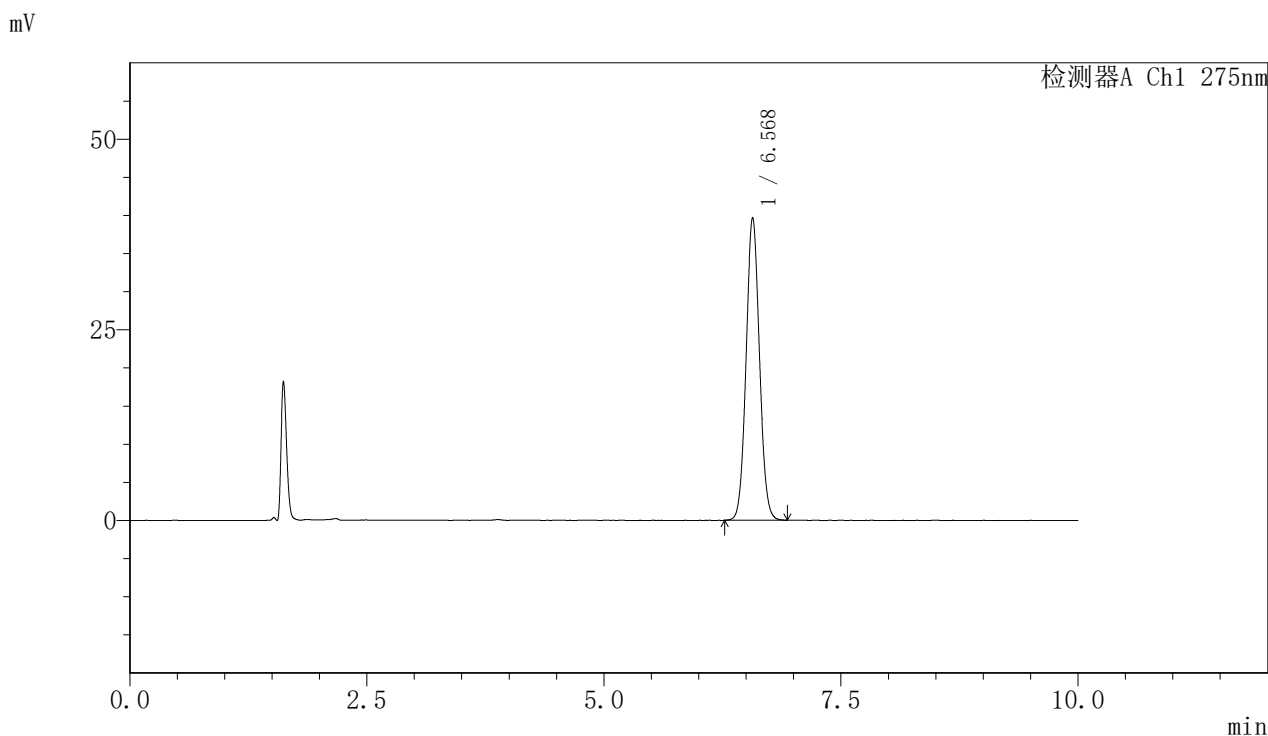


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-12/30-152-2 - zzp-20mg-2024122121p-rcd-pH1.0jz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250107-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/07 14:31:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/08 08:41:13      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	6.568	388421	100.000	39624	10476	1.060	--
总计		388421	100.000	39624			

图18 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024122121批)(20mg规格)-pH1.0介质-片6  
 供试品溶液-2

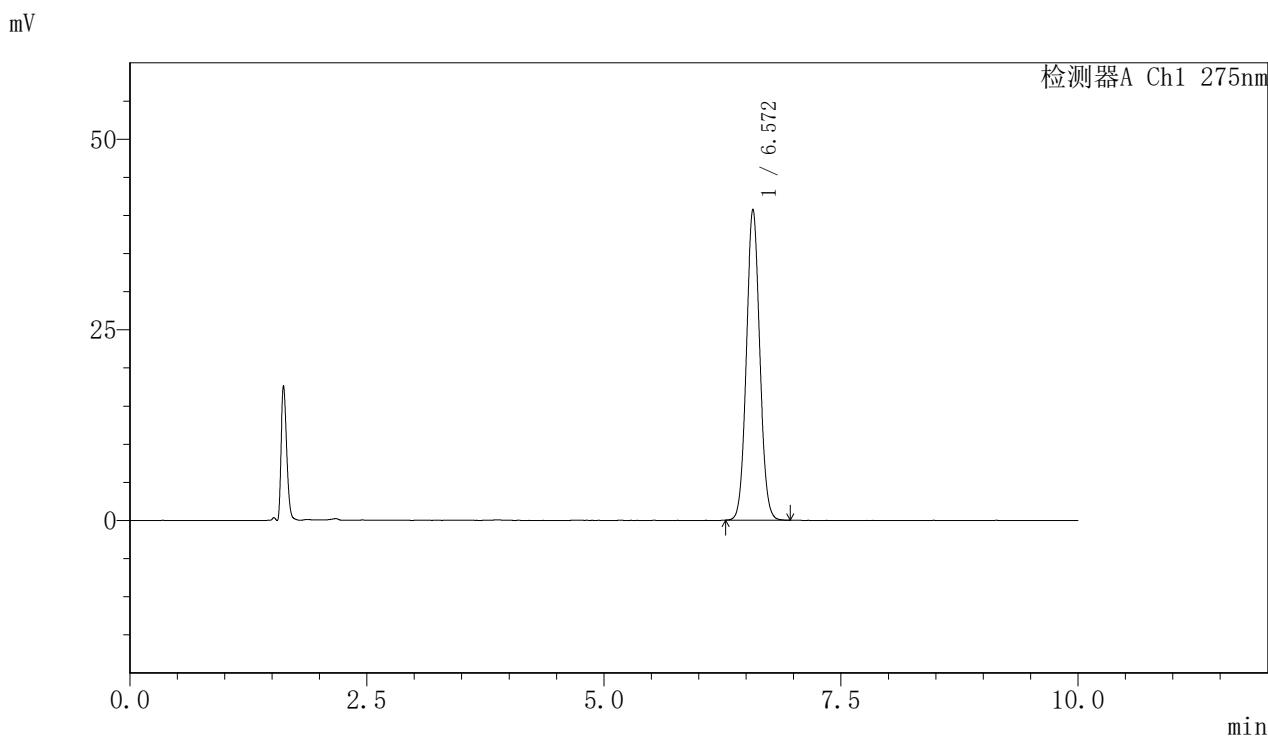


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-12/30-153-2 - zzp-20mg-2024122221p-rcd-pH1.0jz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250107-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/07 14:41:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/08 08:41:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

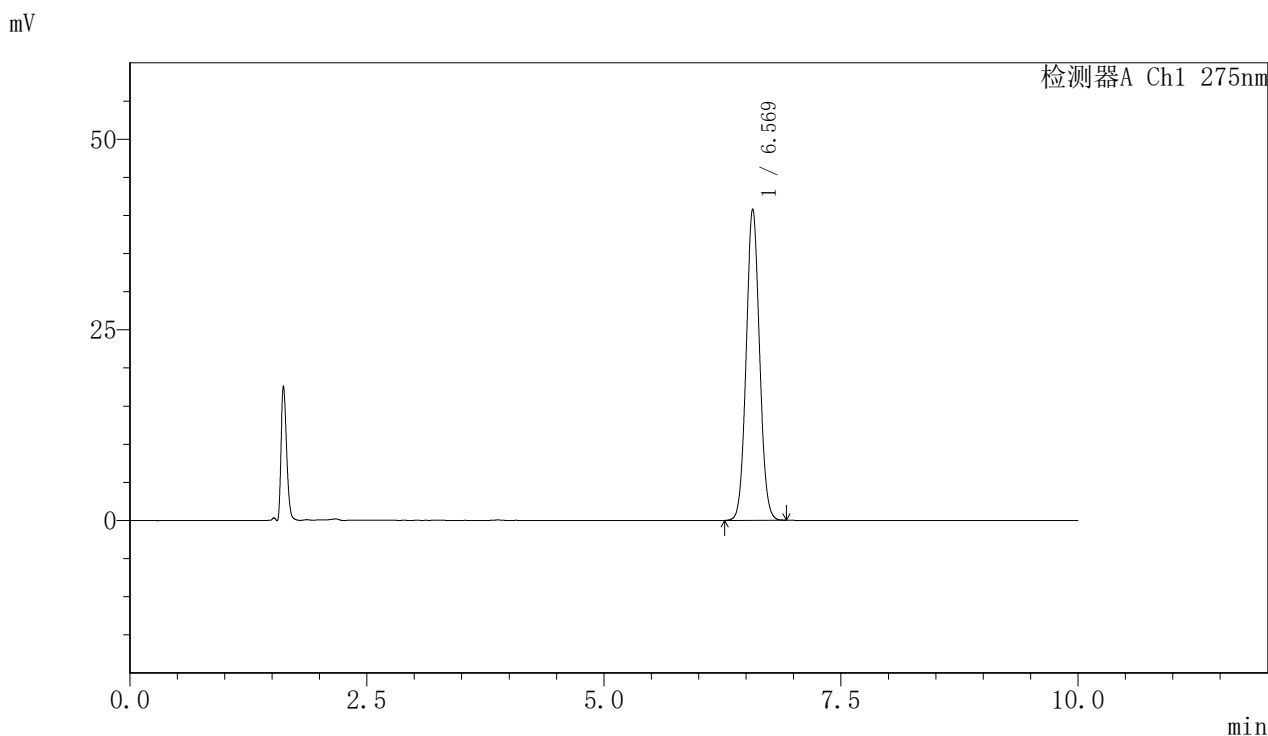
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.572	399566	100.000	40779	10463	1.058	--
总计		399566	100.000	40779			

图19 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024122221批)(20mg规格)-pH1.0介质-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-4100 - 27-12/30-154-2 - zzp-20mg-2024122221p-rcd-pH1.0jz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250107-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/07 14:51:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/08 08:41:18      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)
1	6.569	399518	100.000	40814	10471	1.059	--
总计		399518	100.000	40814			

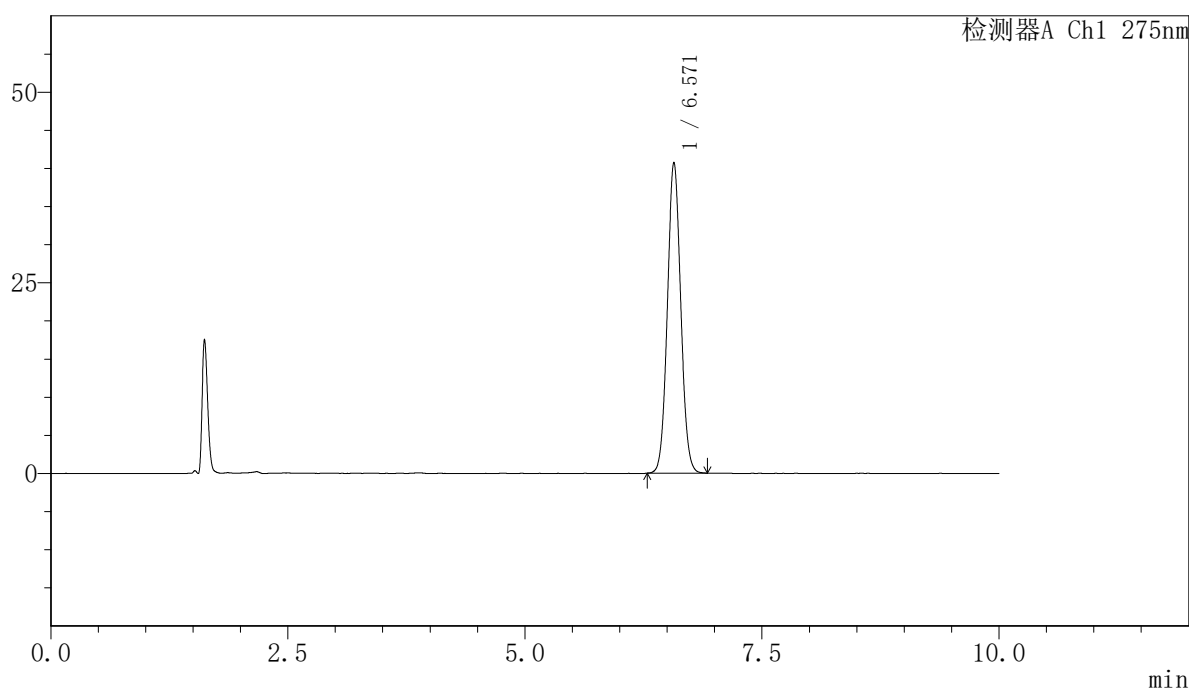
图20 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024122221批)(20mg规格)-pH1.0介质-片1  
 供试品溶液-2

## 〈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-4100 - 27-12/30-155-2 - zzp-20mg-2024122221p-rcd-pH1.0jz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250107-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 15:02:22 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/08 08:41:21 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	6.571	399139	100.000	40747	10453	1.059	--
总计		399139	100.000	40747			

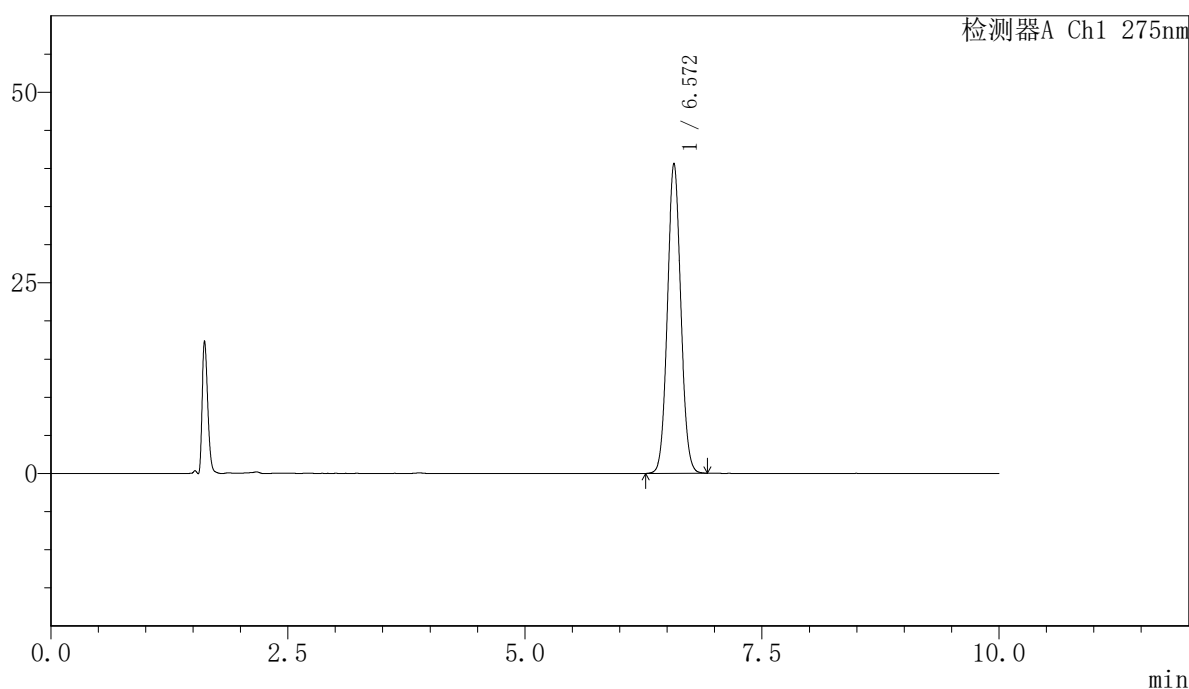
图21 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024122221批)(20mg规格)-pH1.0介质-片2  
 供试品溶液-1

## <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-4100 - 27-12/30-156-2 - zzp-20mg-2024122221p-rcd-pH1.0jz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250107-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/07 15:12:45 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/08 08:41:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

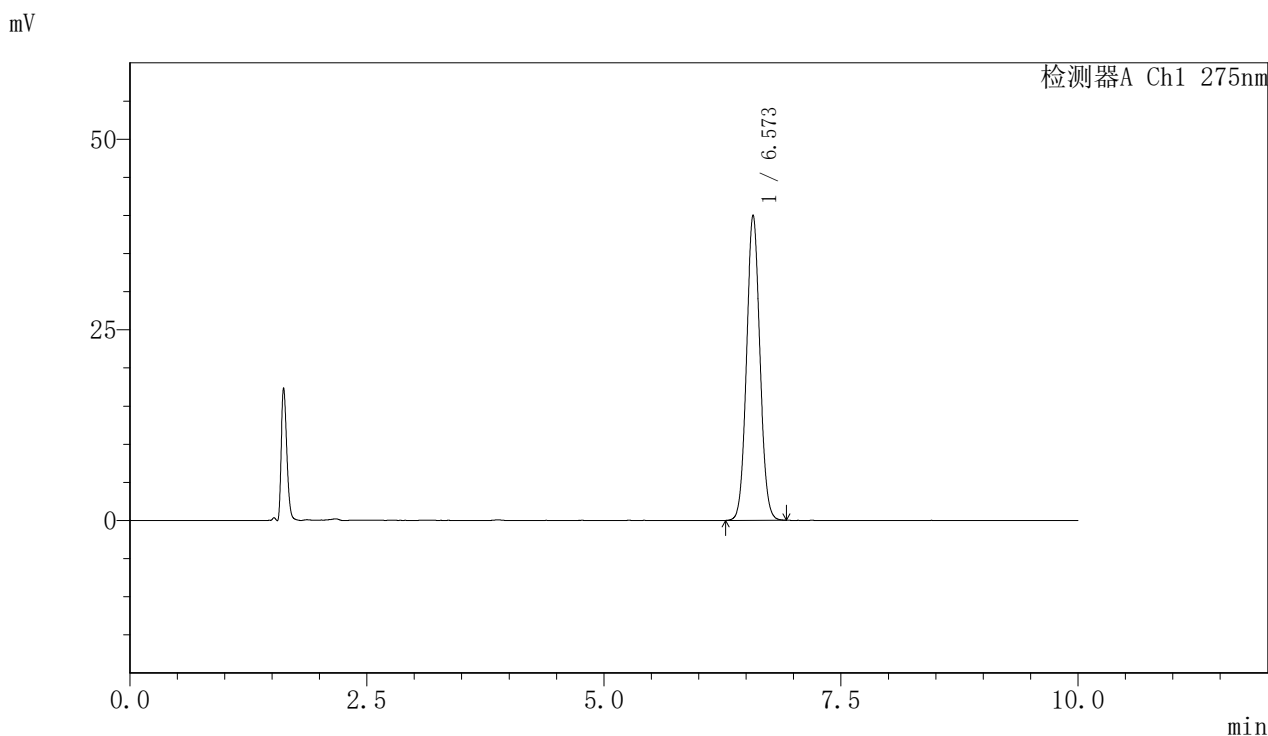
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.572	398539	100.000	40650	10433	1.060	--
总计		398539	100.000	40650			

图22 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024122221批)(20mg规格)-pH1.0介质-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-12/30-157-2 - zzp-20mg-2024122221p-rcd-pH1.0jz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250107-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/07 15:23:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/08 08:41:26 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	6.573	392240	100.000	40032	10470	1.059	--
总计		392240	100.000	40032			

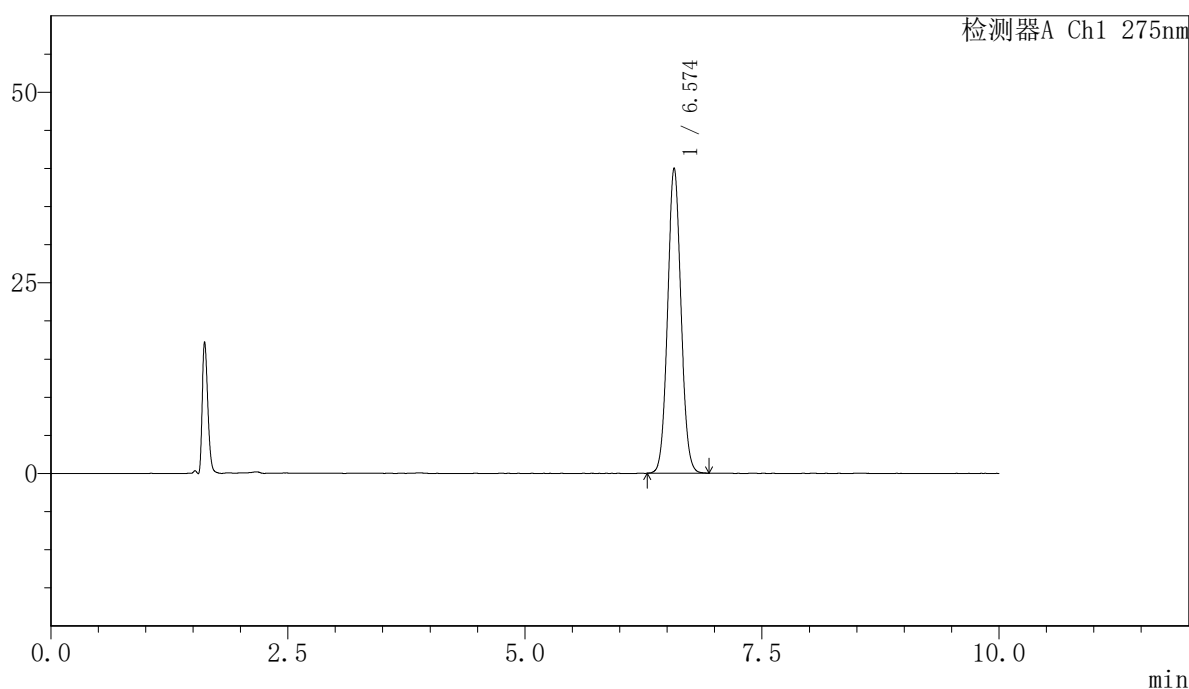
图23 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024122221批)(20mg规格)-pH1.0介质-片3  
 供试品溶液-1

## <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-4100 - 27-12/30-158-2 - zzp-20mg-2024122221p-rcd-pH1.0jz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250107-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/07 15:33:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/08 08:41:28      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	6.574	392198	100.000	40009	10466	1.059	--
总计		392198	100.000	40009			

图24 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024122221批)(20mg规格)-pH1.0介质-片3  
 供试品溶液-2

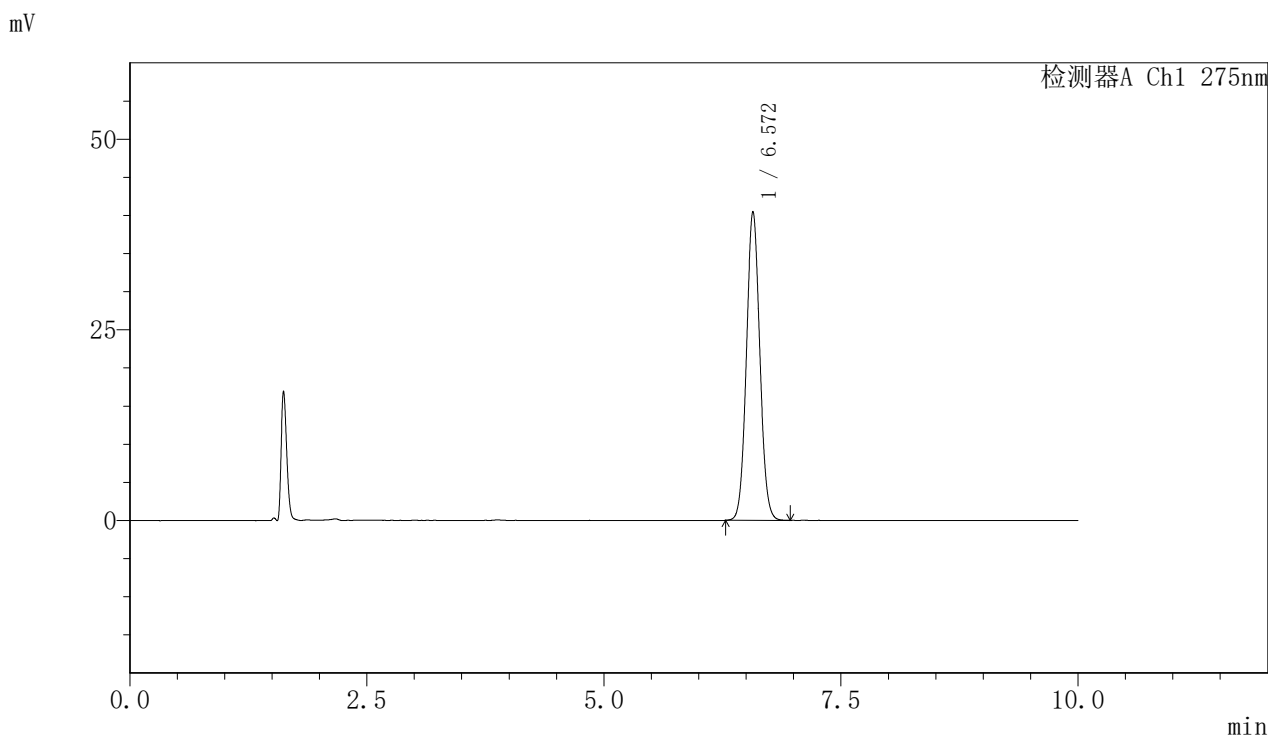


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-12/30-159-2 - zzp-20mg-2024122221p-rcd-pH1.0jz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250107-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/07 15:44:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/08 08:41:31      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	6.572	397691	100.000	40494	10417	1.061	--
总计		397691	100.000	40494			

图25 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024122221批)(20mg规格)-pH1.0介质-片4  
 供试品溶液-1

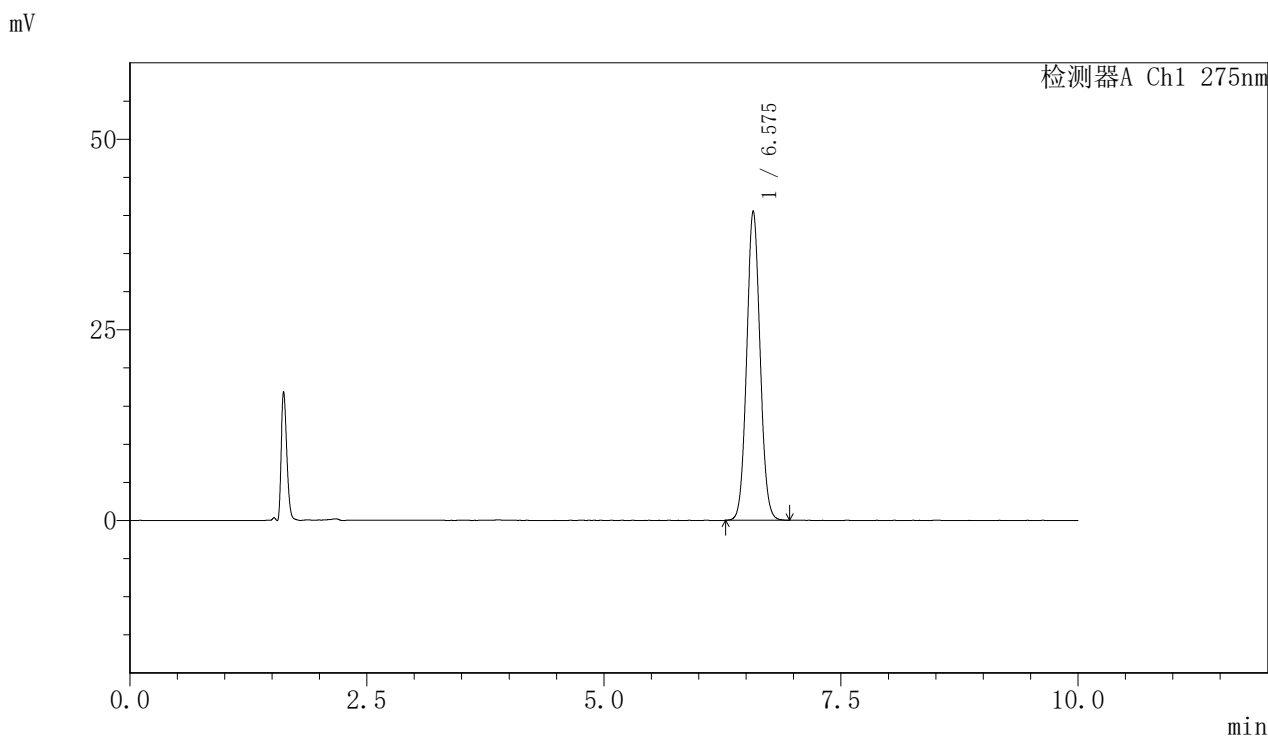


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-12/30-160-2 - zzp-20mg-2024122221p-rcd-pH1.0jz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250107-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/07 15:54:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/08 08:41:33      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	6.575	398001	100.000	40512	10443	1.062	--
总计		398001	100.000	40512			

图26 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024122221批)(20mg规格)-pH1.0介质-片4  
 供试品溶液-2

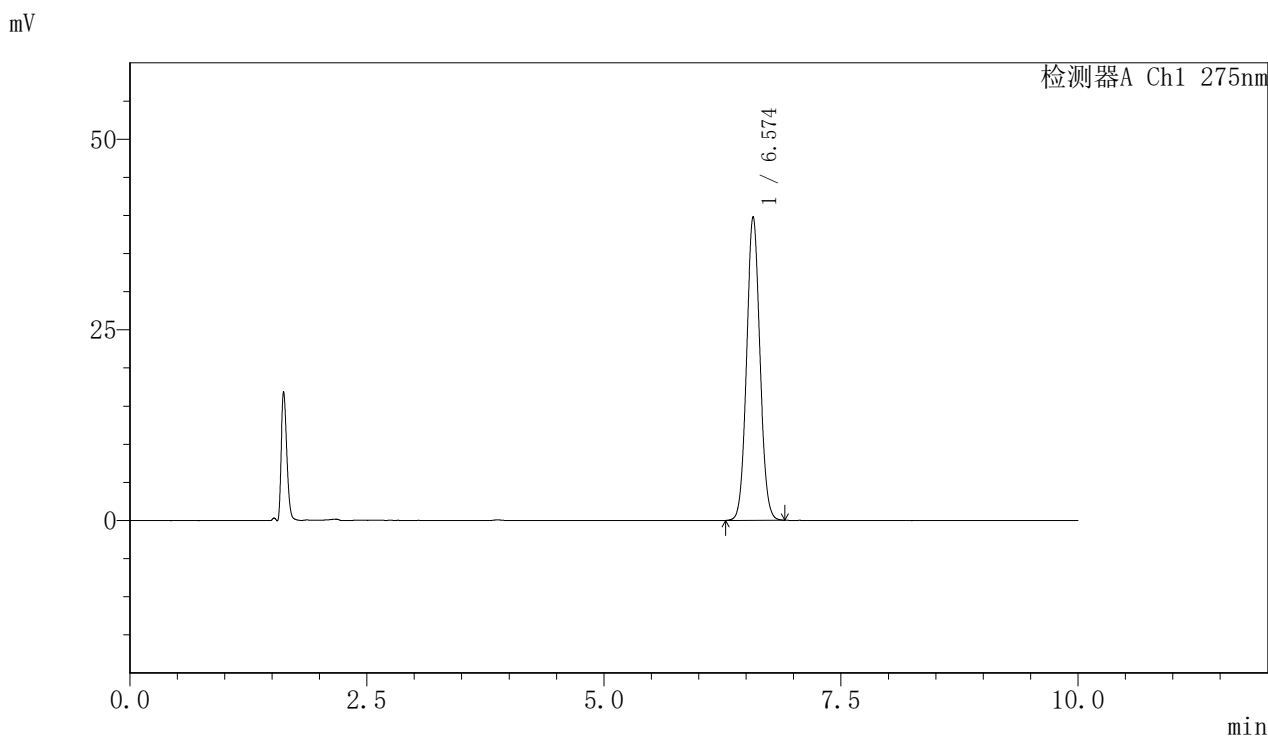


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-12/30-161-2 - zzp-20mg-2024122221p-rcd-pH1.0jz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250107-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/07 16:05:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/08 08:41:36      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	6.574	389441	100.000	39818	10506	1.061	--
总计		389441	100.000	39818			

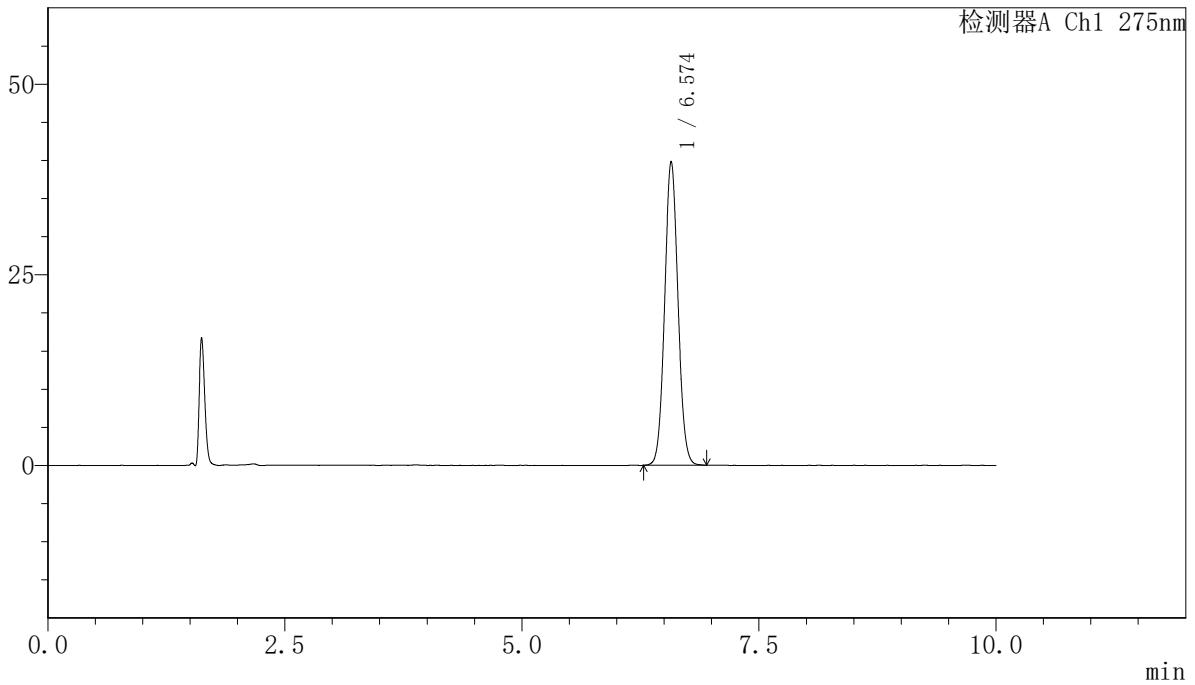
图27 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024122221批)(20mg规格)-pH1.0介质-片5  
 供试品溶液-1

<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-4100 - 27-12/30-162-2 - zzp-20mg-2024122221p-rcd-pH1.0jz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250107-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/07 16:15:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/08 08:41:39 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

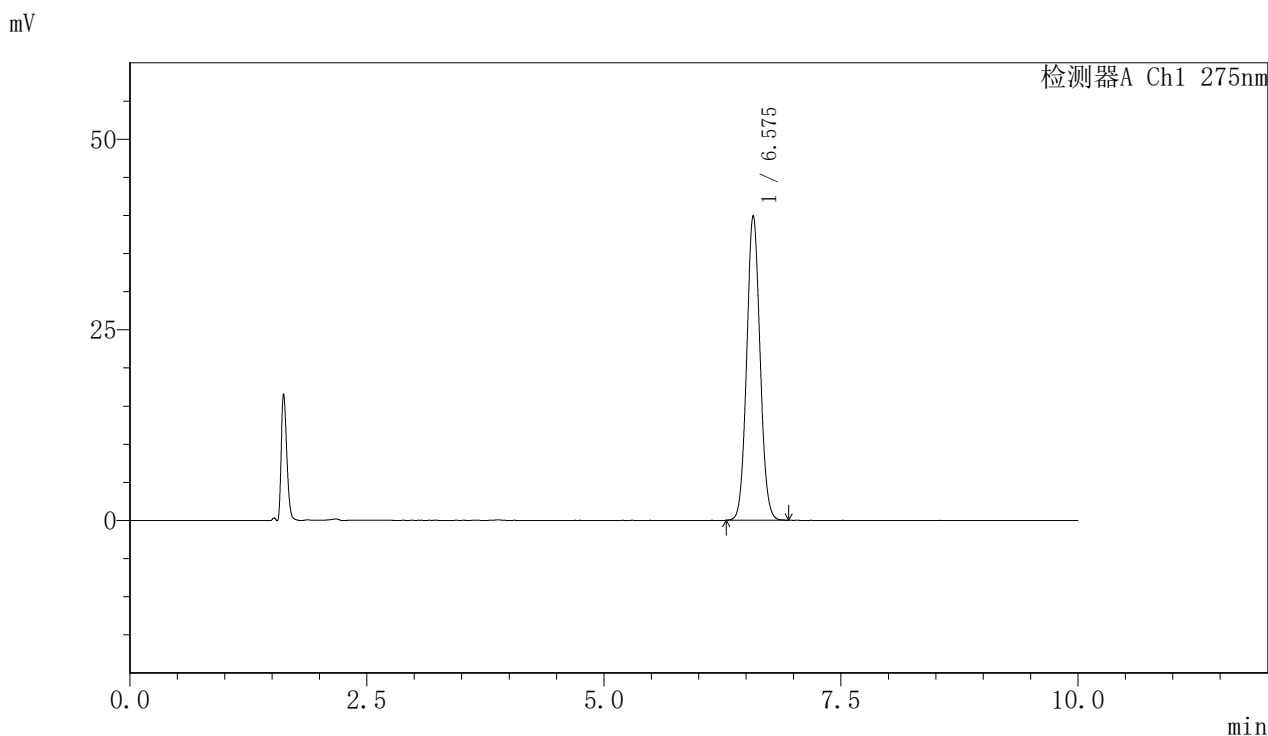
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.574	389372	100.000	39805	10517	1.062	--
总计		389372	100.000	39805			

图28 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024122221批)(20mg规格)-pH1.0介质-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-12/30-163-2 - zzp-20mg-2024122221p-rcd-pH1.0jz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250107-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/07 16:25:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/08 08:41:41 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	6.575	391728	100.000	39938	10483	1.064	--
总计		391728	100.000	39938			

图29 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024122221批)(20mg规格)-pH1.0介质-片6  
 供试品溶液-1

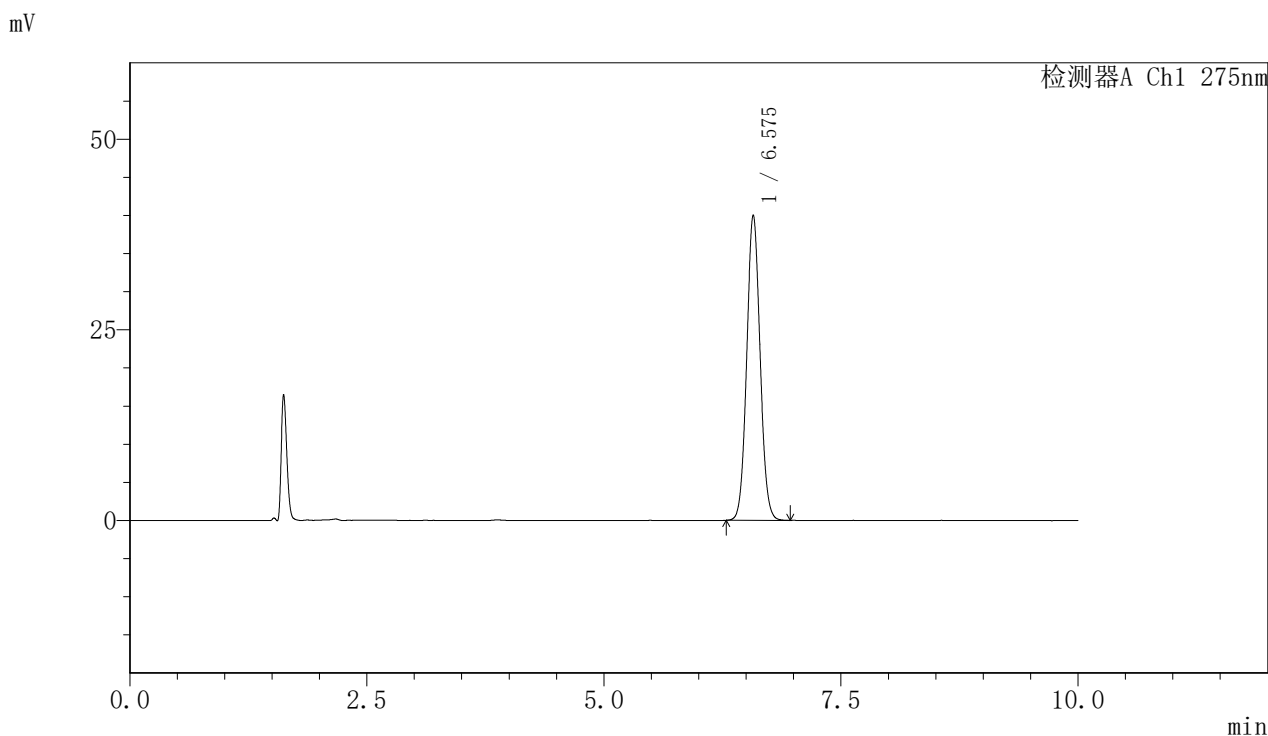


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-12/30-164-2 - zzp-20mg-2024122221p-rcd-pH1.0jz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250107-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/07 16:36:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/08 08:41:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

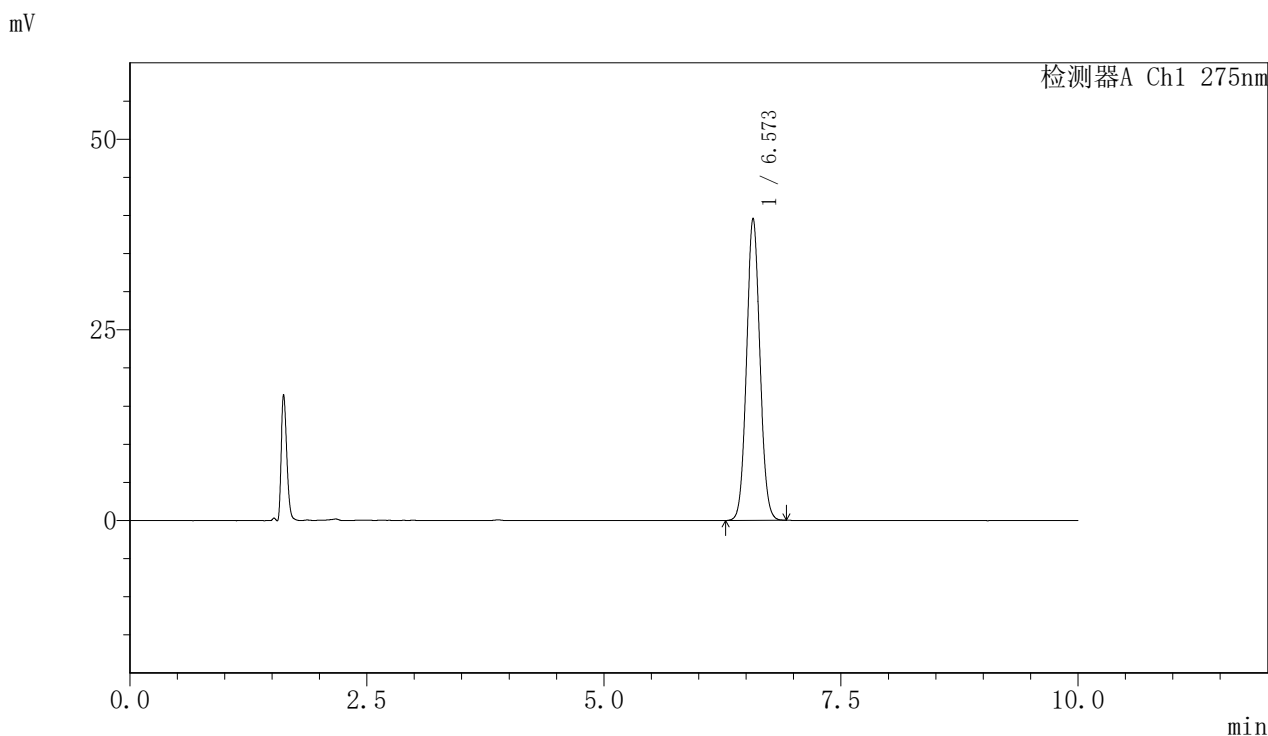
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.575	392226	100.000	39988	10479	1.063	--
总计		392226	100.000	39988			

图30 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024122221批)(20mg规格)-pH1.0介质-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-12/30-165-2 - zzp-20mg-2024122321p-rcd-pH1.0jz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250107-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/07 16:46:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/08 08:41:46      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	6.573	387507	100.000	39604	10492	1.062	--
总计		387507	100.000	39604			

图31 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024122321批)(20mg规格)-pH1.0介质-片1  
 供试品溶液-1

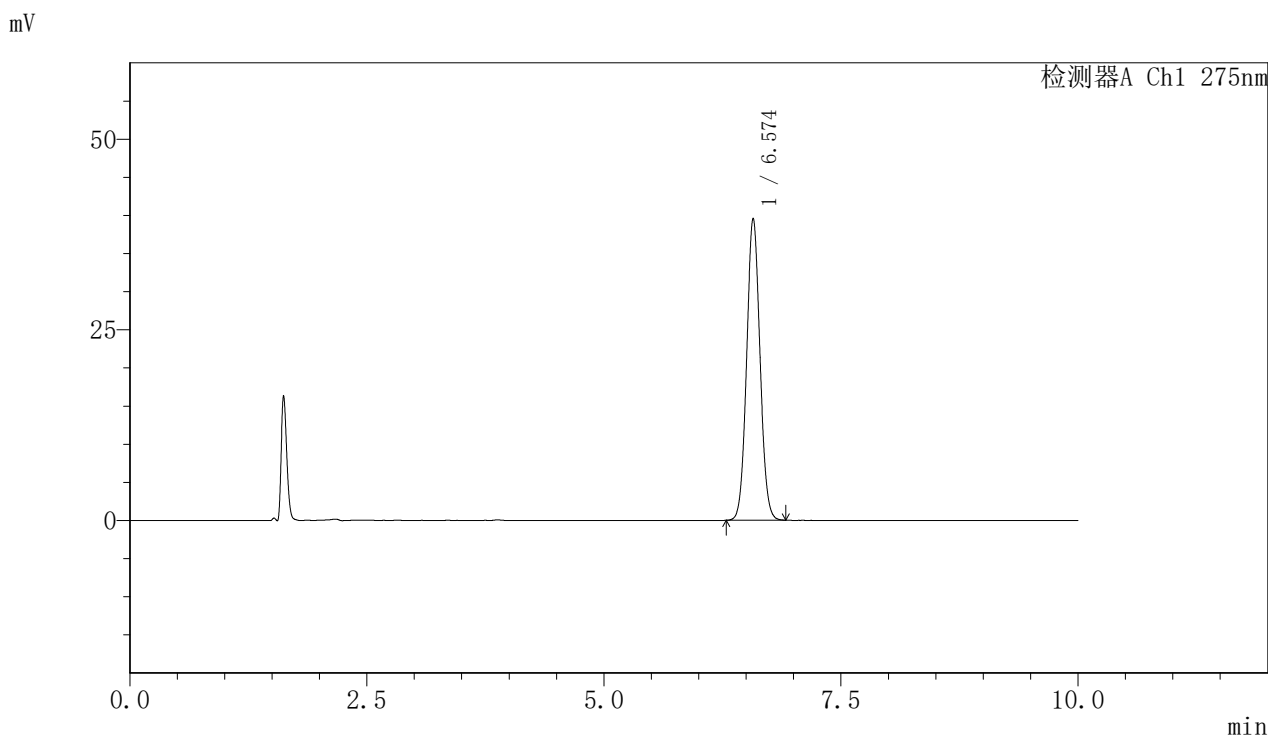


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-12/30-166-2 - zzp-20mg-2024122321p-rcd-pH1.0jz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250107-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/07 16:56:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/08 08:41:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

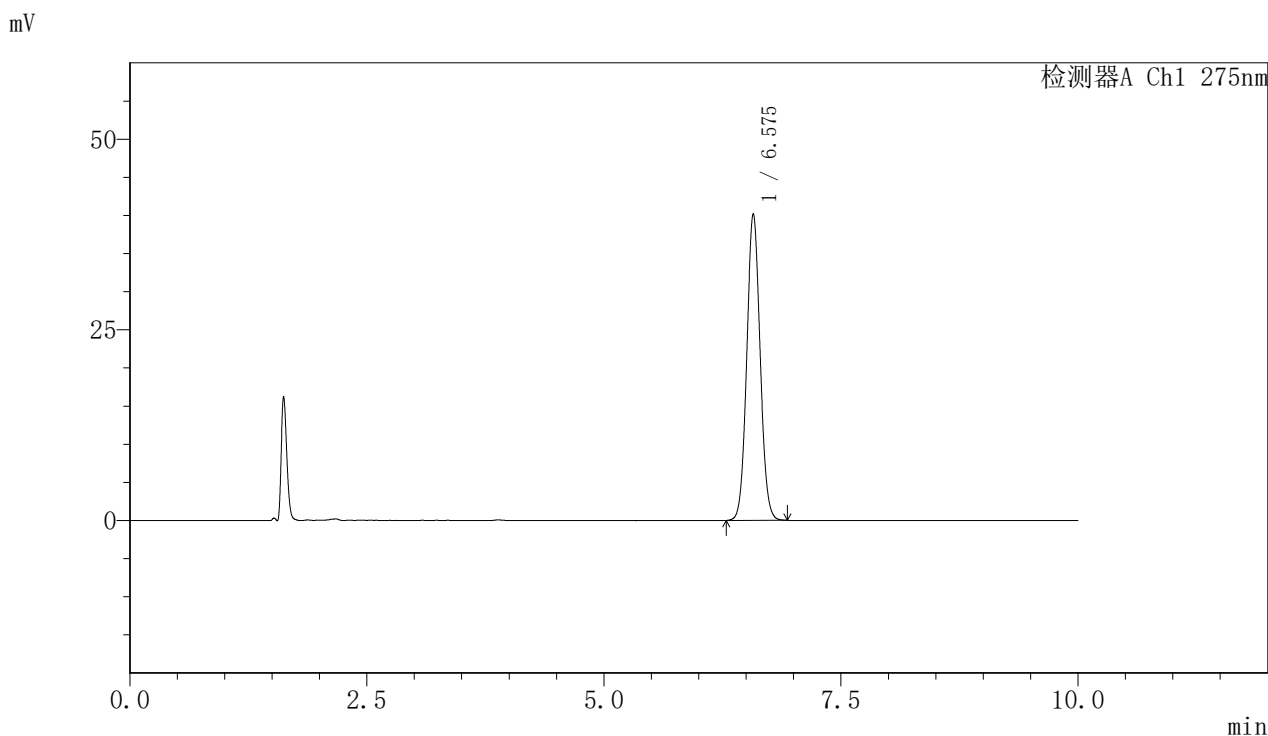
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.574	387294	100.000	39569	10487	1.061	--
总计		387294	100.000	39569			

图32 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024122321批)(20mg规格)-pH1.0介质-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-12/30-167-2 - zzp-20mg-2024122321p-rcd-pH1.0jz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250107-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/07 17:07:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/08 08:41:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

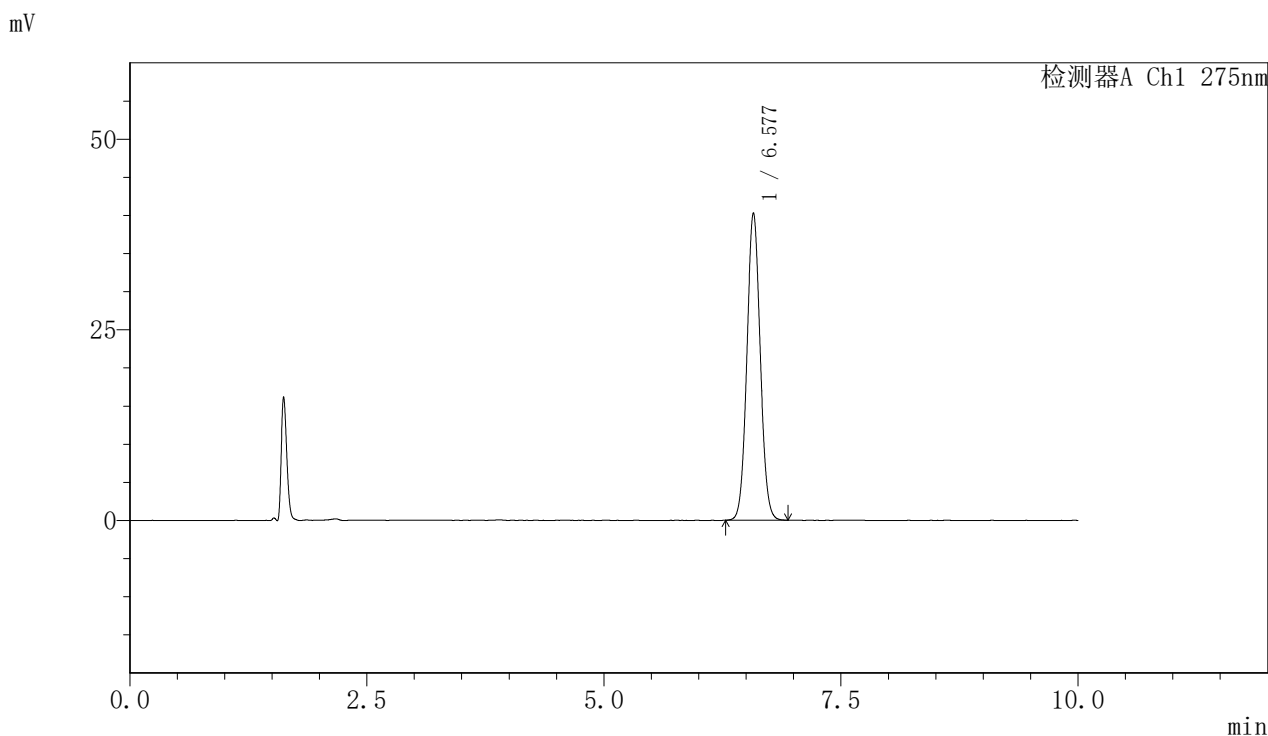
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.575	393760	100.000	40147	10486	1.064	--
总计		393760	100.000	40147			

图33 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024122321批)(20mg规格)-pH1.0介质-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-4100 - 27-12/30-168-2 - zzp-20mg-2024122321p-rcd-pH1.0jz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250107-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/07 17:17:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/08 08:41:54      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	6.577	394402	100.000	40251	10509	1.059	--
总计		394402	100.000	40251			

图34 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024122321批)(20mg规格)-pH1.0介质-片2  
 供试品溶液-2

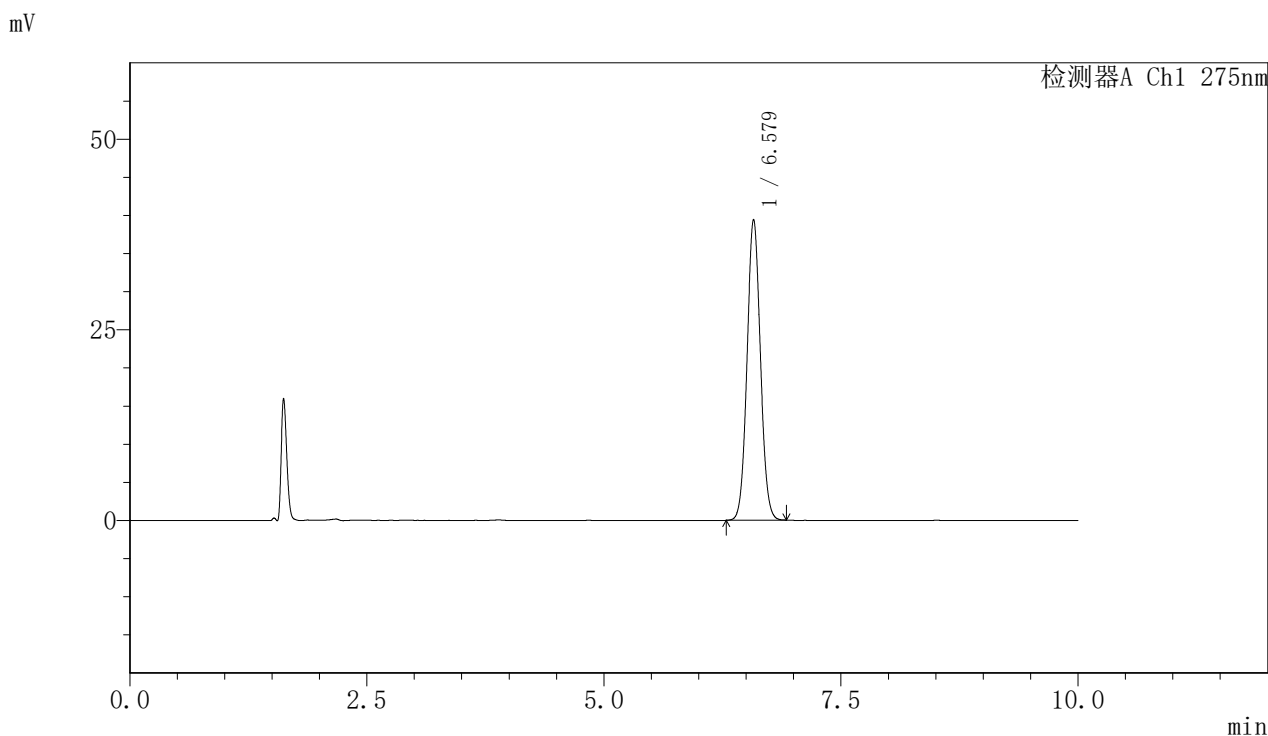


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-12/30-169-2 - zzp-20mg-2024122321p-rcd-pH1.0jz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250107-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/07 17:28:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/08 08:41:57      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	6.579	386383	100.000	39438	10481	1.060	--
总计		386383	100.000	39438			

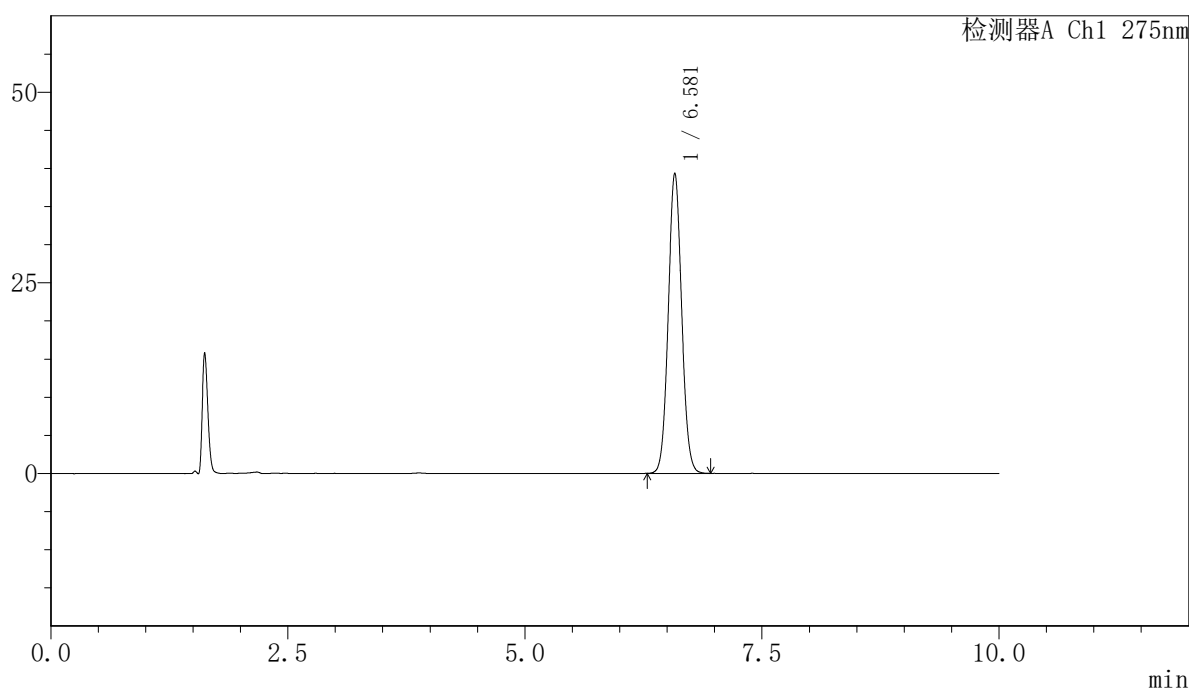
图35 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024122321批)(20mg规格)-pH1.0介质-片3  
 供试品溶液-1

## <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-4100 - 27-12/30-170-2 - zzp-20mg-2024122321p-rcd-pH1.0jz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250107-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/07 17:38:27 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/08 08:41:59 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	6.581	386745	100.000	39378	10441	1.063	--
总计		386745	100.000	39378			

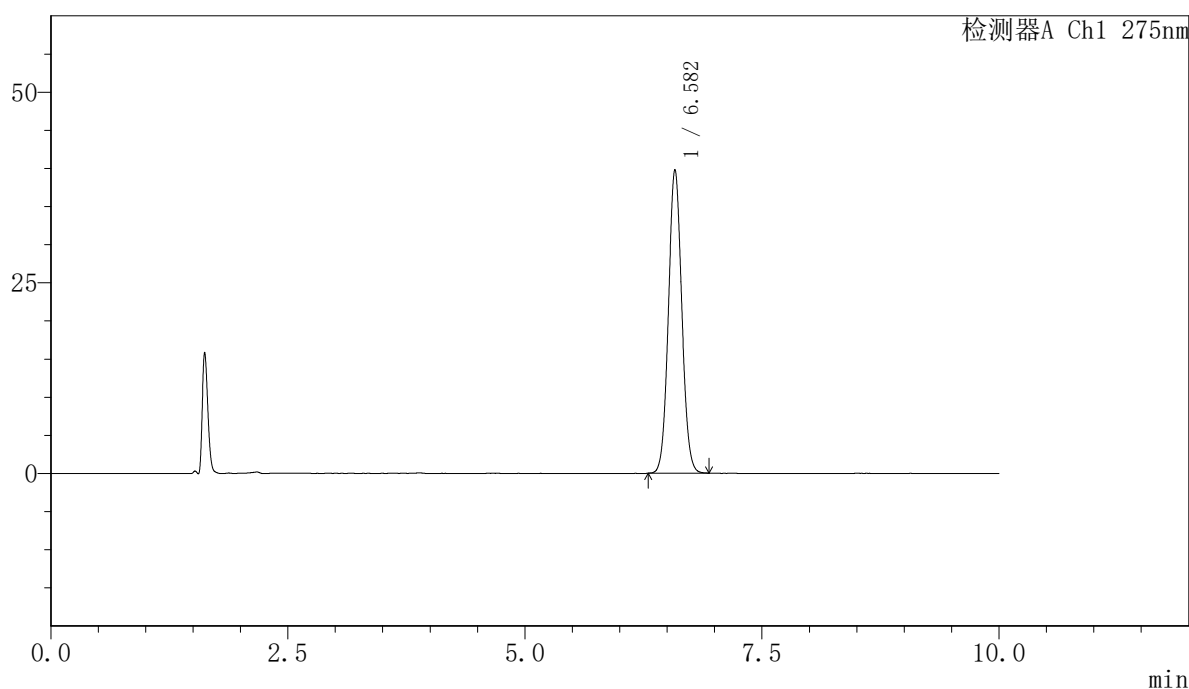
图36 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024122321批)(20mg规格)-pH1.0介质-片3  
 供试品溶液-2

## 〈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-4100 - 27-12/30-171-2 - zzp-20mg-2024122321p-rcd-pH1.0jz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250107-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/07 17:48:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/08 08:42:02 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	6.582	390350	100.000	39787	10466	1.063	--
总计		390350	100.000	39787			

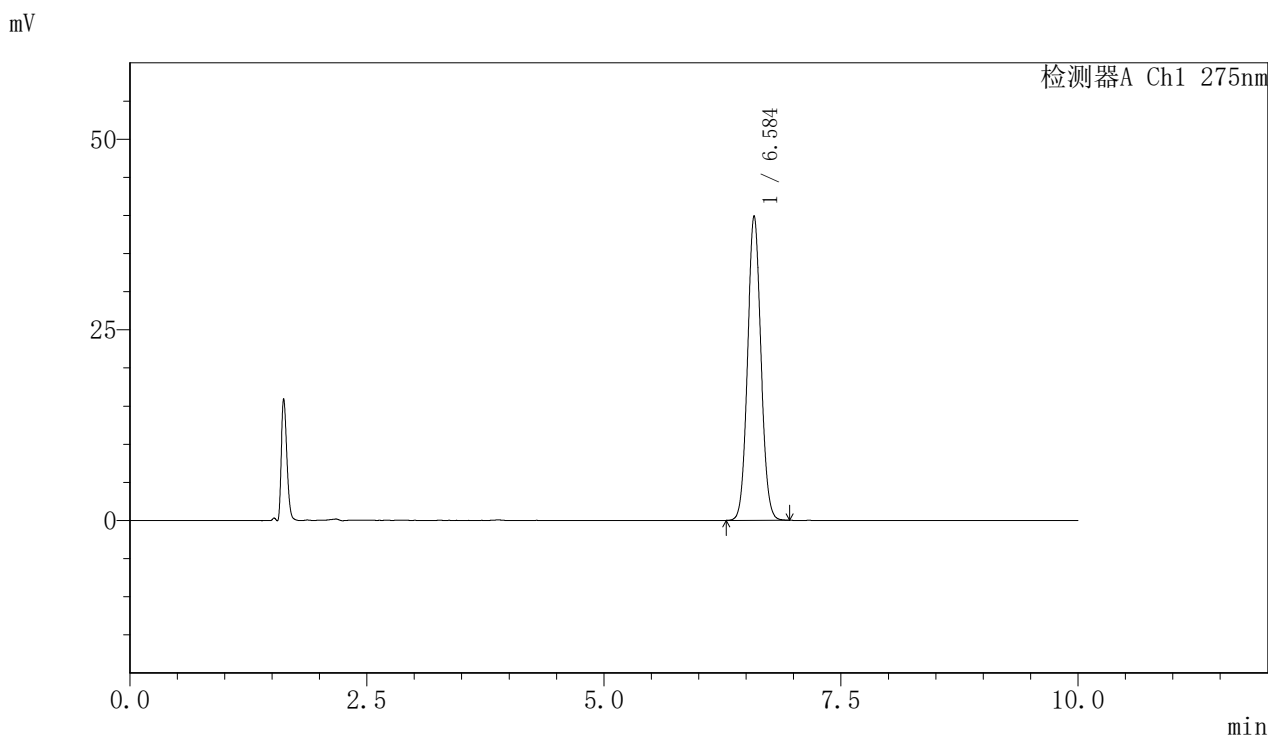


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-12/30-172-2 - zzp-20mg-2024122321p-rcd-pH1.0jz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250107-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/07 17:59:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/08 08:42:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

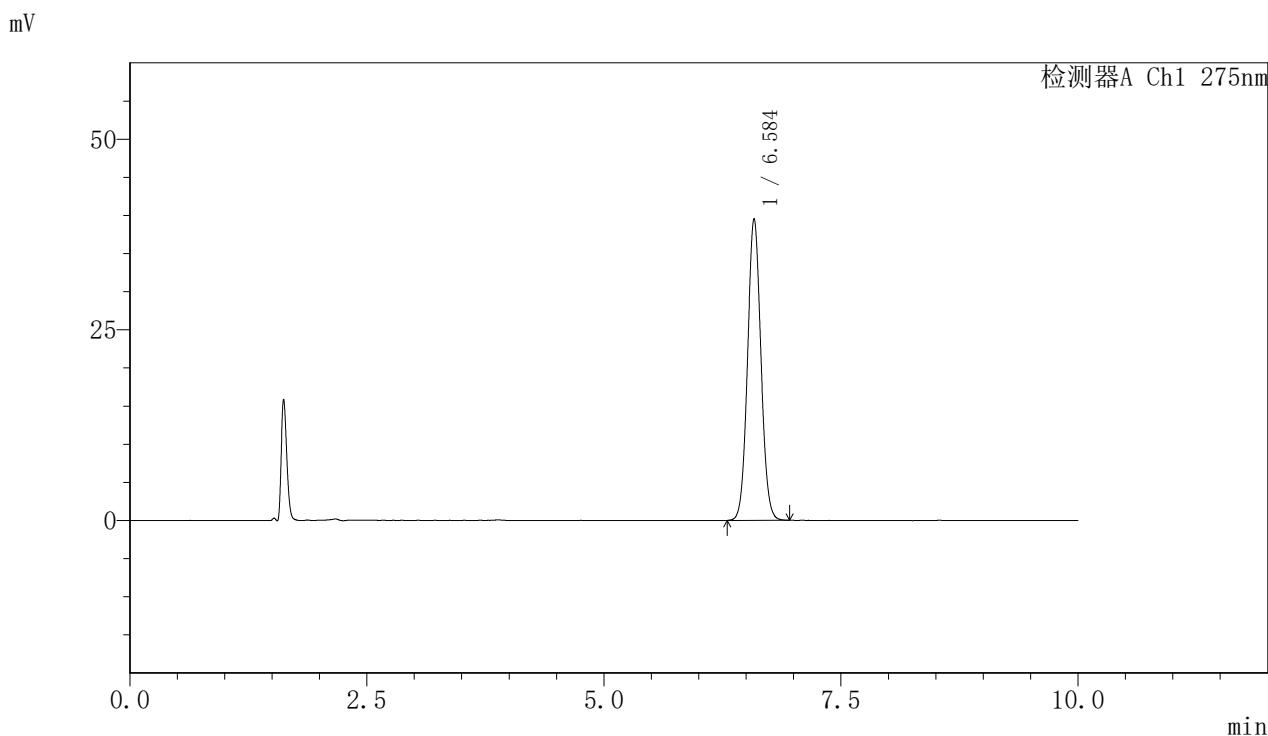
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.584	391456	100.000	39855	10468	1.064	--
总计		391456	100.000	39855			

图38 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024122321批)(20mg规格)-pH1.0介质-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-12/30-173-2 - zzp-20mg-2024122321p-rcd-pH1.0jz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250107-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/07 18:09:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/08 08:42:07 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	6.584	388186	100.000	39499	10457	1.062	--
总计		388186	100.000	39499			

图39 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024122321批)(20mg规格)-pH1.0介质-片5  
 供试品溶液-1

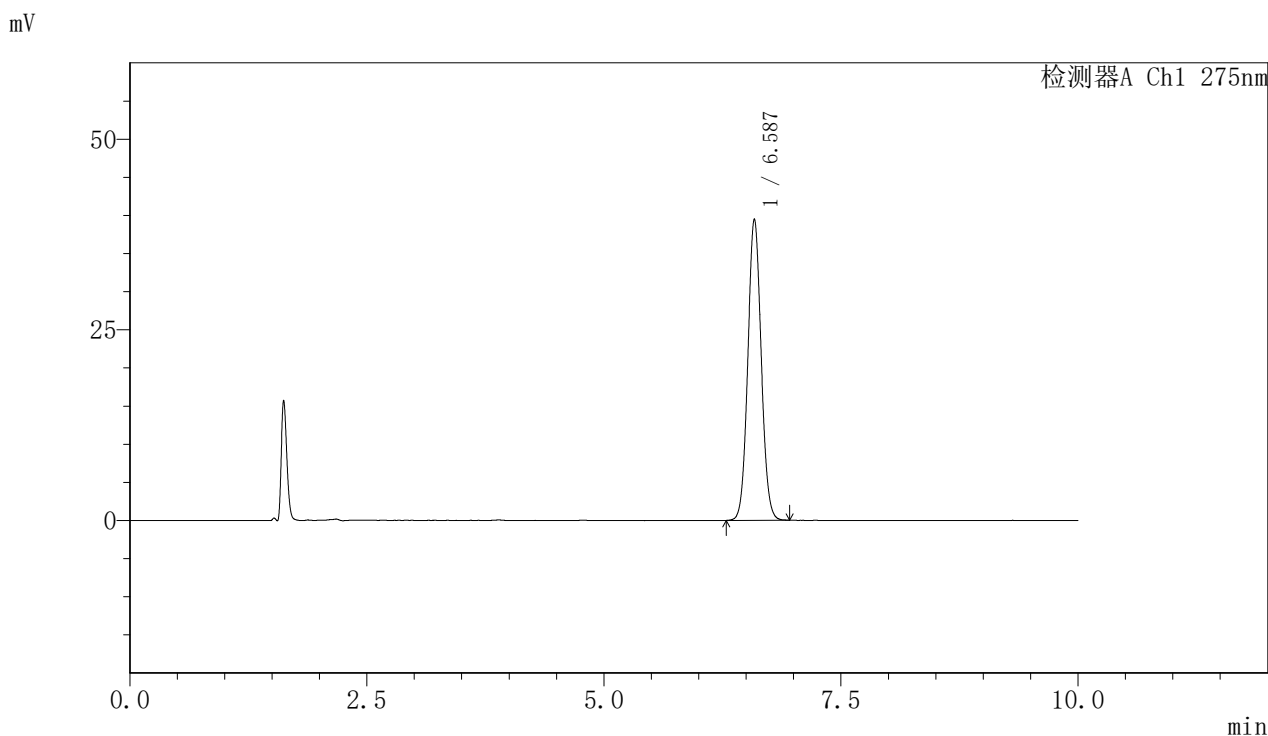


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-12/30-174-2 - zzp-20mg-2024122321p-rcd-pH1.0jz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250107-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/07 18:20:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/08 08:42:10      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	6.587	387691	100.000	39496	10481	1.065	--
总计		387691	100.000	39496			

图40 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024122321批)(20mg规格)-pH1.0介质-片5  
 供试品溶液-2

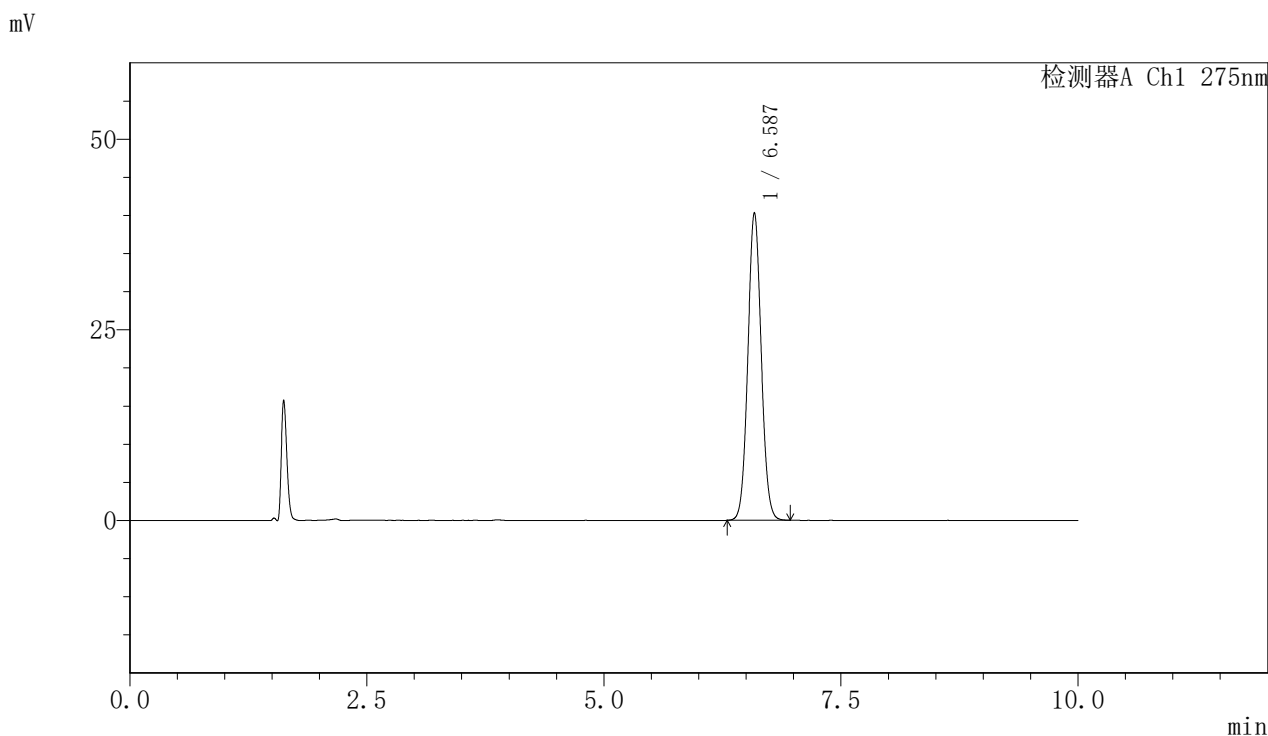


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-12/30-175-2 - zzp-20mg-2024122321p-rcd-pH1.0jz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250107-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/07 18:30:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/08 08:42:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

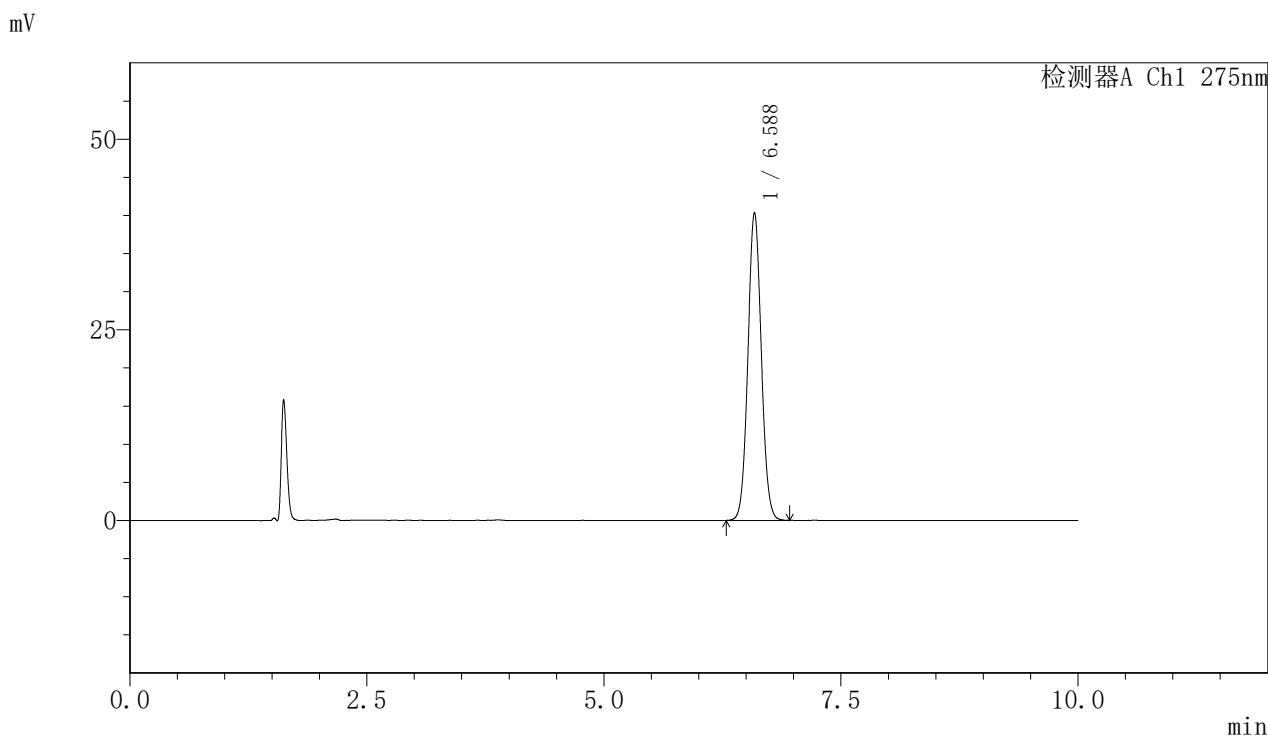
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.587	395608	100.000	40340	10509	1.062	--
总计		395608	100.000	40340			

图41 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024122321批)(20mg规格)-pH1.0介质-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-4100 - 27-12/30-176-2 - zzp-20mg-2024122321p-rcd-pH1.0jz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250107-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/07 18:40:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/08 08:42:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

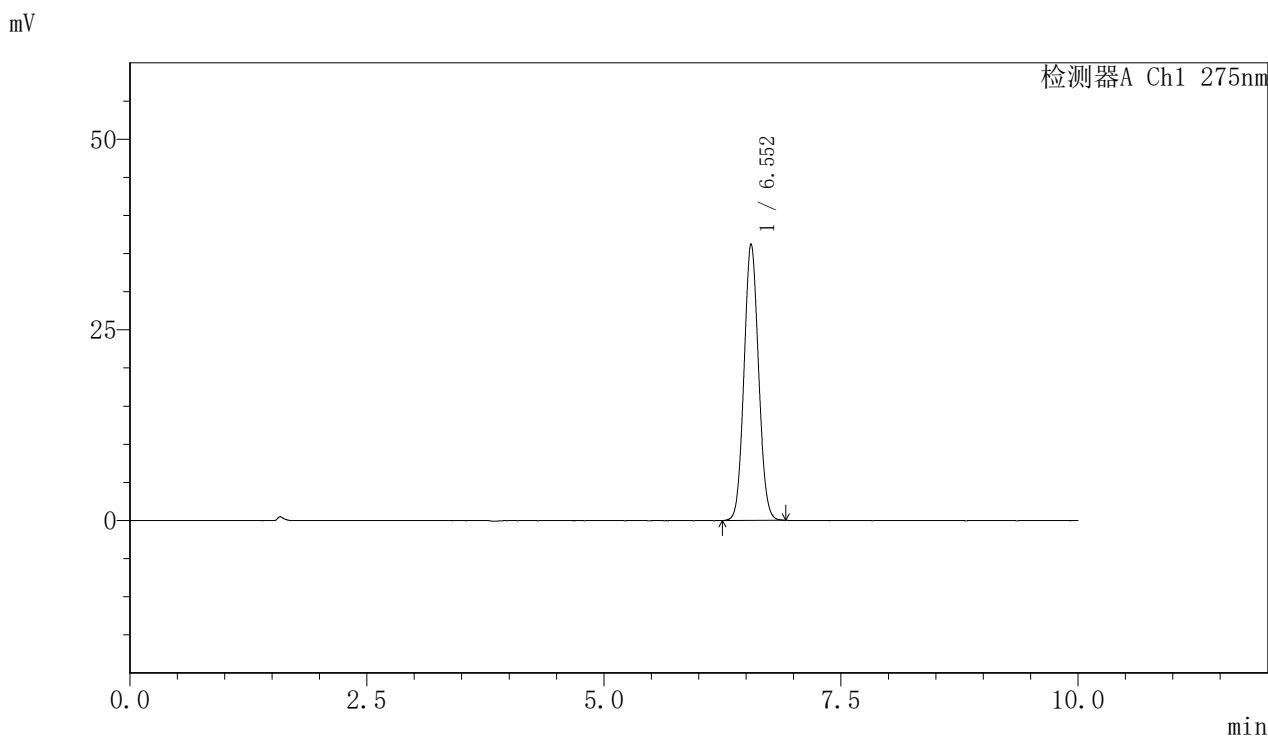
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.588	396733	100.000	40381	10468	1.061	--
总计		396733	100.000	40381			

图42 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024122321批)(20mg规格)-pH1.0介质-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-12/30-177-2 - zzp-20mg-rcd-pH1.0jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250107-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/07 18:51:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/08 08:42:18      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)
1	6.552	386278	100.000	36233	8743	1.069	--
总计		386278	100.000	36233			

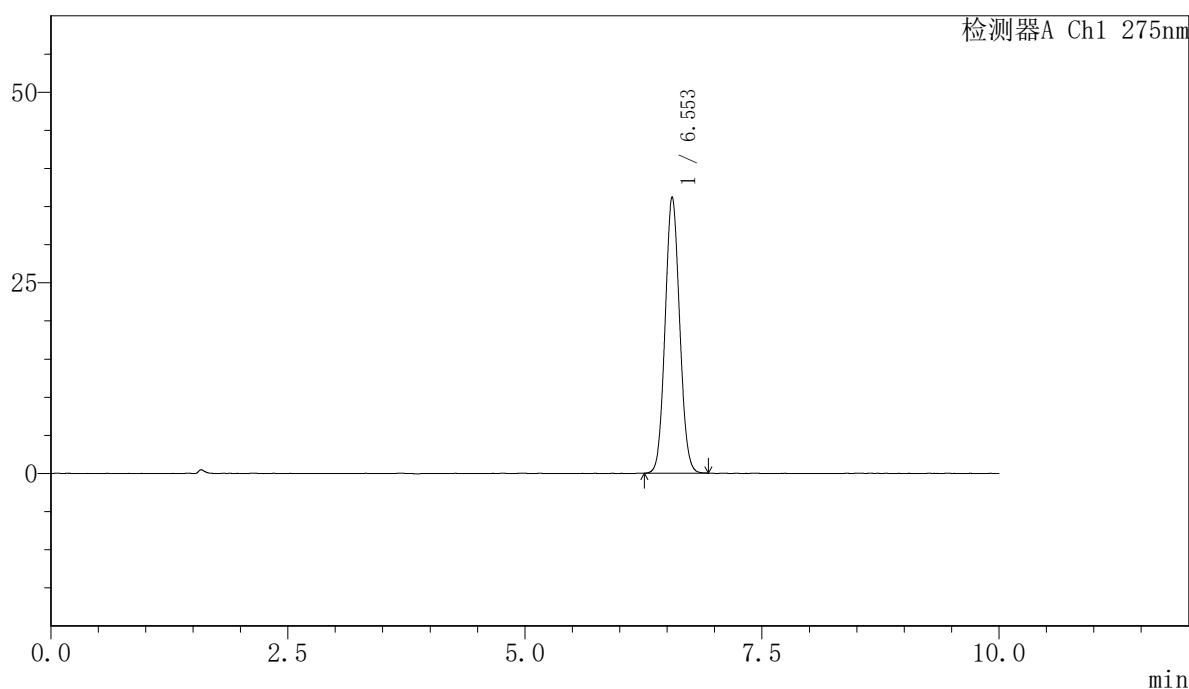
图43 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-pH1.0介质  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-12/30-178-2 - zzp-20mg-rcd-pH1.0jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250107-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/07 19:01:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/01/08 08:42:20      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	6.553	385702	100.000	36219	8728	1.069	--
总计		385702	100.000	36219			

图44 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-pH1.0介质  
 对照品溶液-2-2