

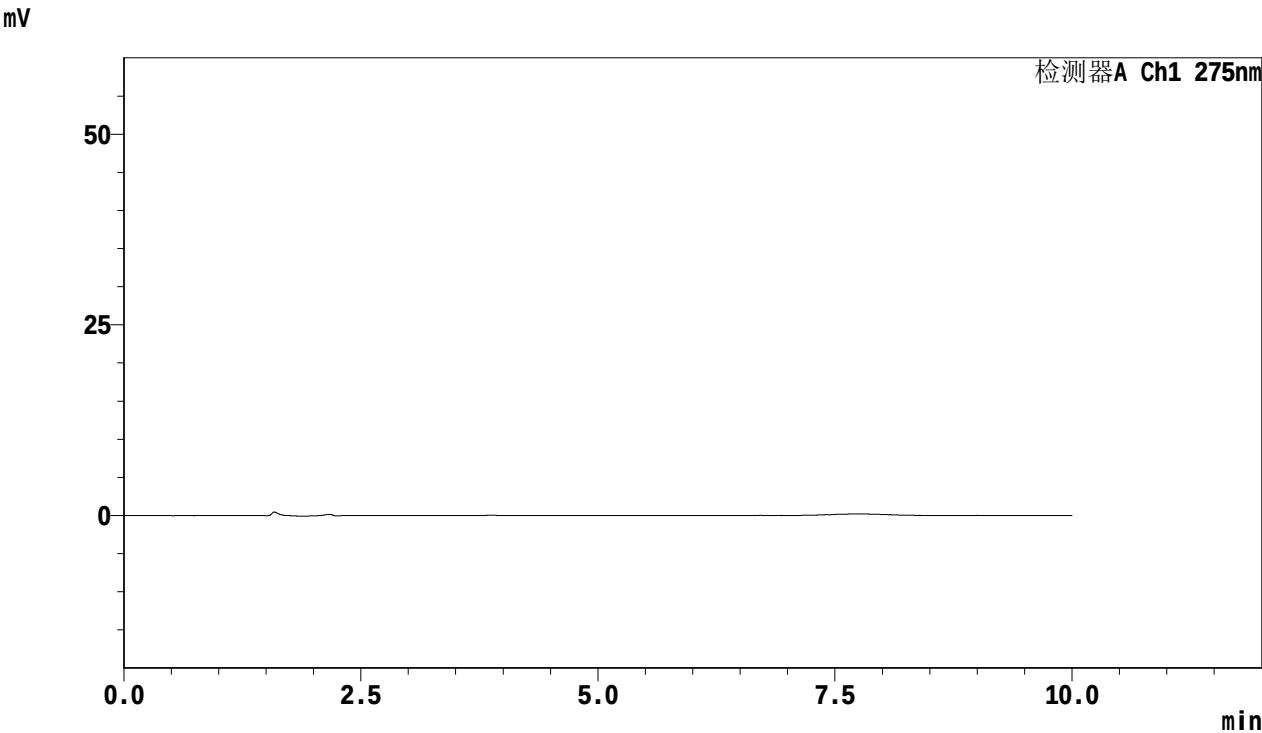


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30°C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 18-5/30-135-4 - 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 (V4) : 2025/01/16 16:19:47 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)
总计							

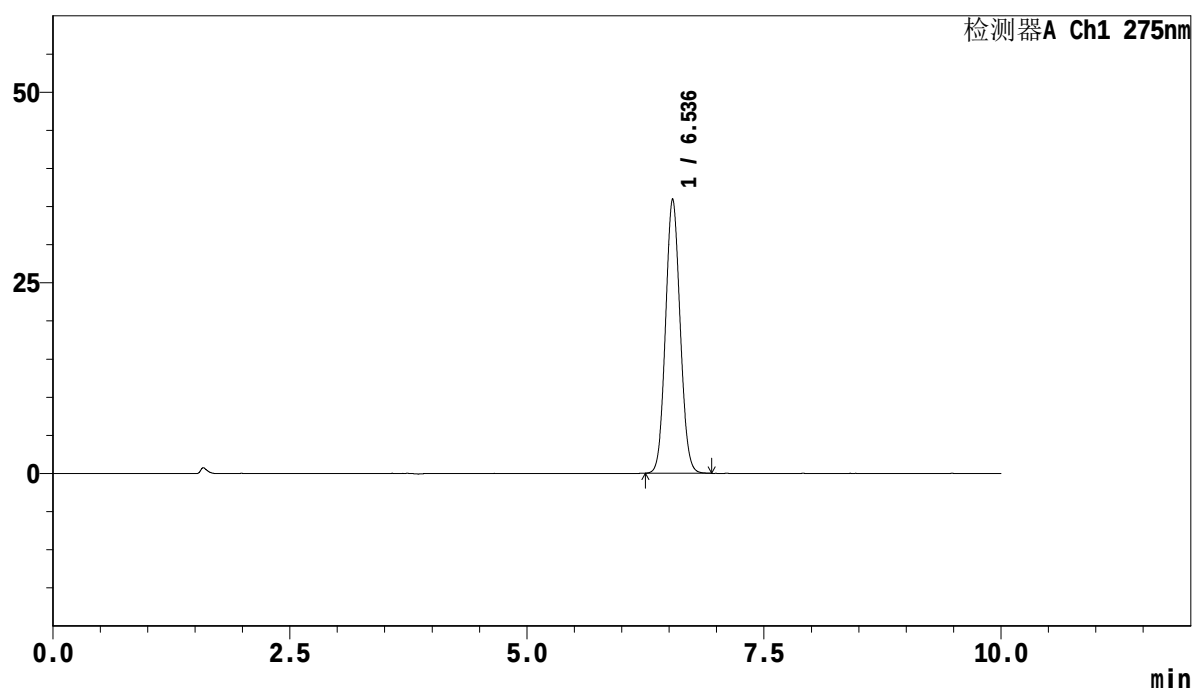
图1 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱
自制品(20mg规格)-pH1.0介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*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-4100 - 18-5/30-136-4 - 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 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/07 11:45:03 实验者: jiangjinwei
处理时间(V4): 2025/01/16 16:19:51 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

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

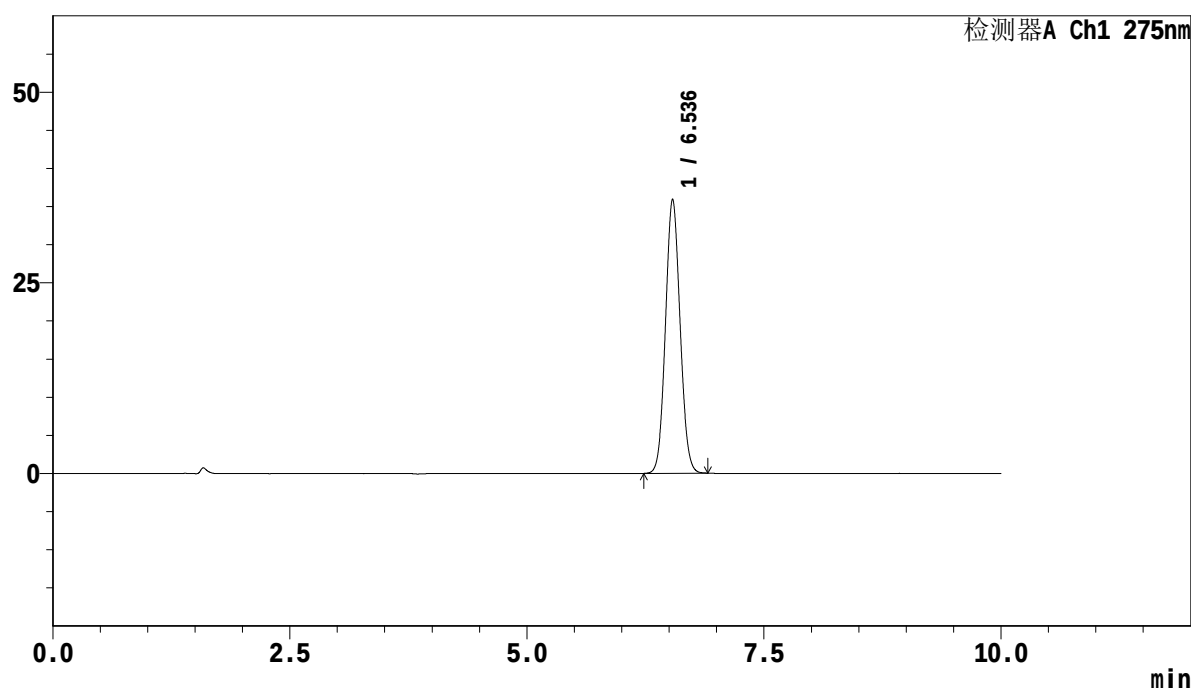
图2 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱
自制品(20mg规格)-pH1.0介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*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-4100 - 18-5/30-137-3 - 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 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/07 11:55:27 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3): 2025/01/16 16:19:54 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

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

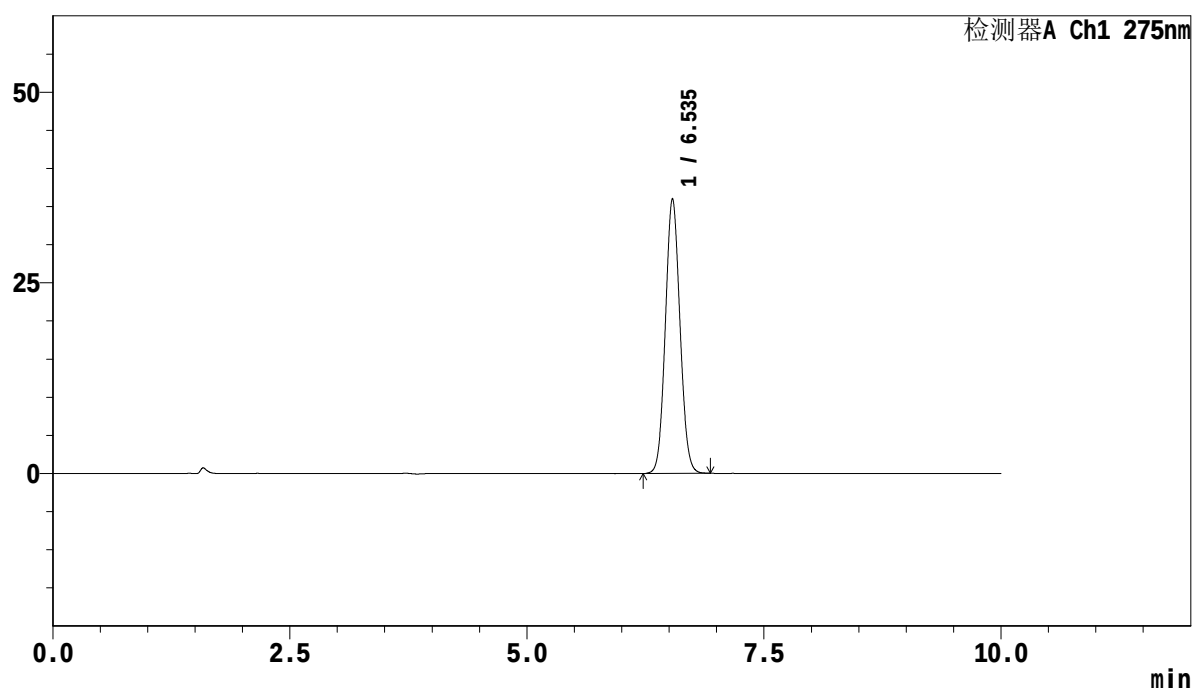
图3 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱
自制品(20mg规格)-pH1.0介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*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-4100 - 18-5/30-138-3 - 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 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/07 12:05:50 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3): 2025/01/16 16:19:57 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

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

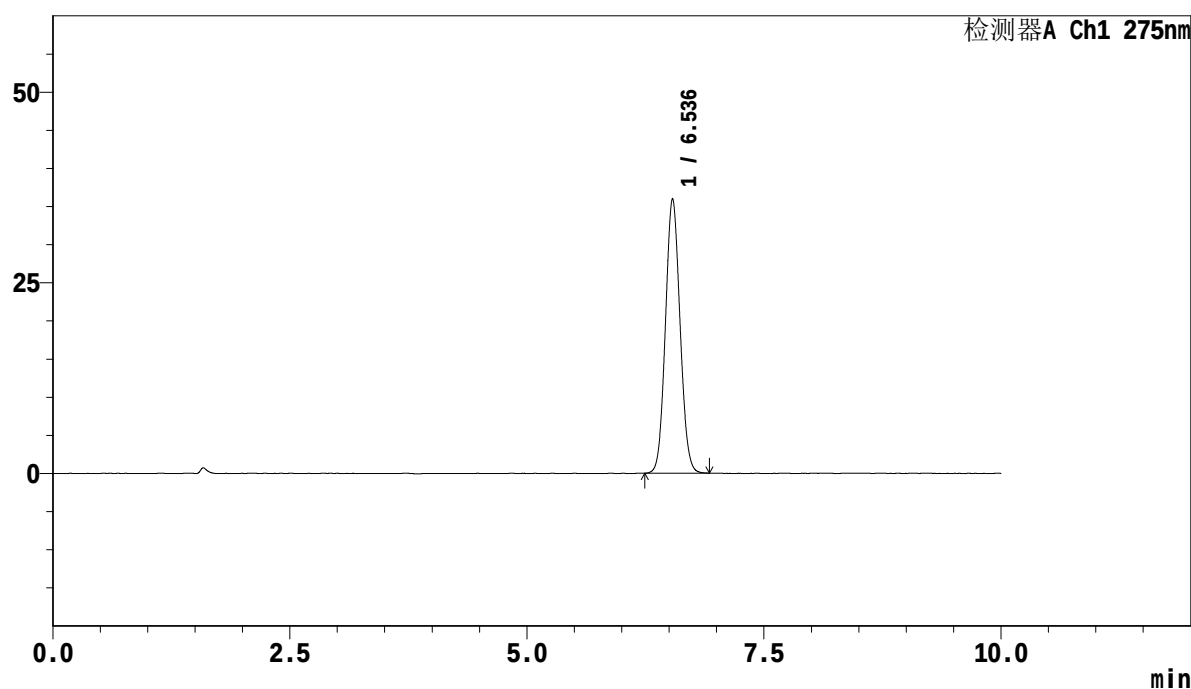
图4 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱
自制品(20mg规格)-pH1.0介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*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-4100 - 18-5/30-139-3 - 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 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/07 12:16:14 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3): 2025/01/16 16:19:59 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	6.536	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



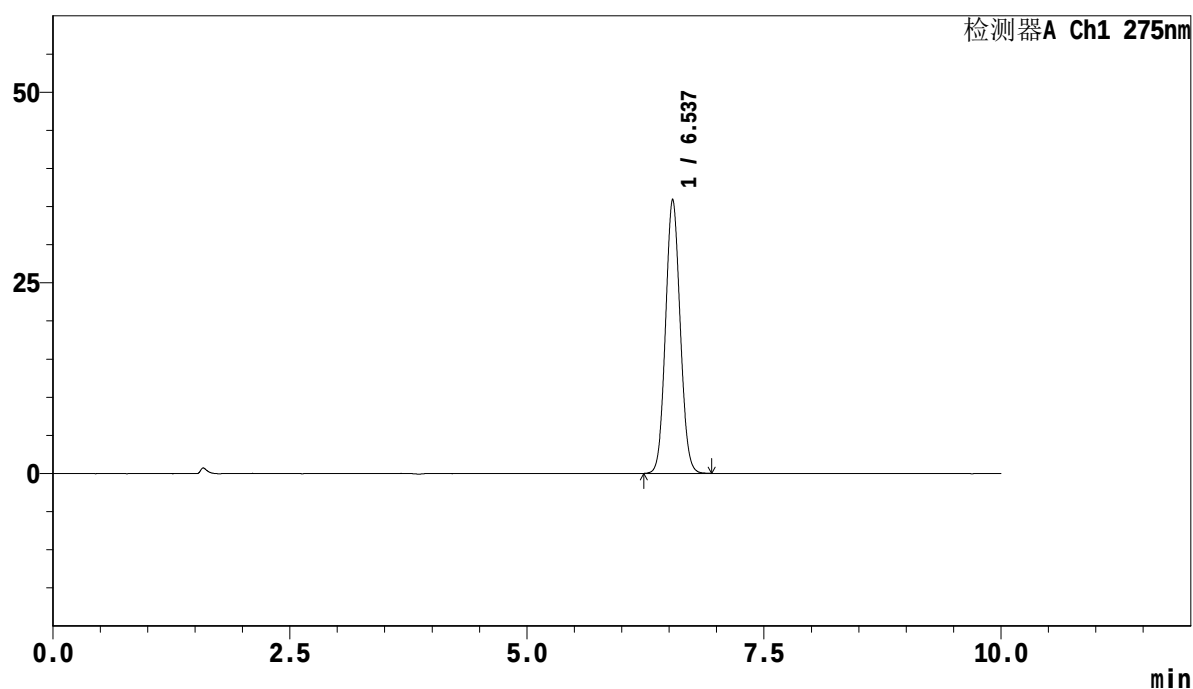
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*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-4100 - 18-5/30-140-3 - 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 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/07 12:26:37 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3): 2025/01/16 16:20:02 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	6.537	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



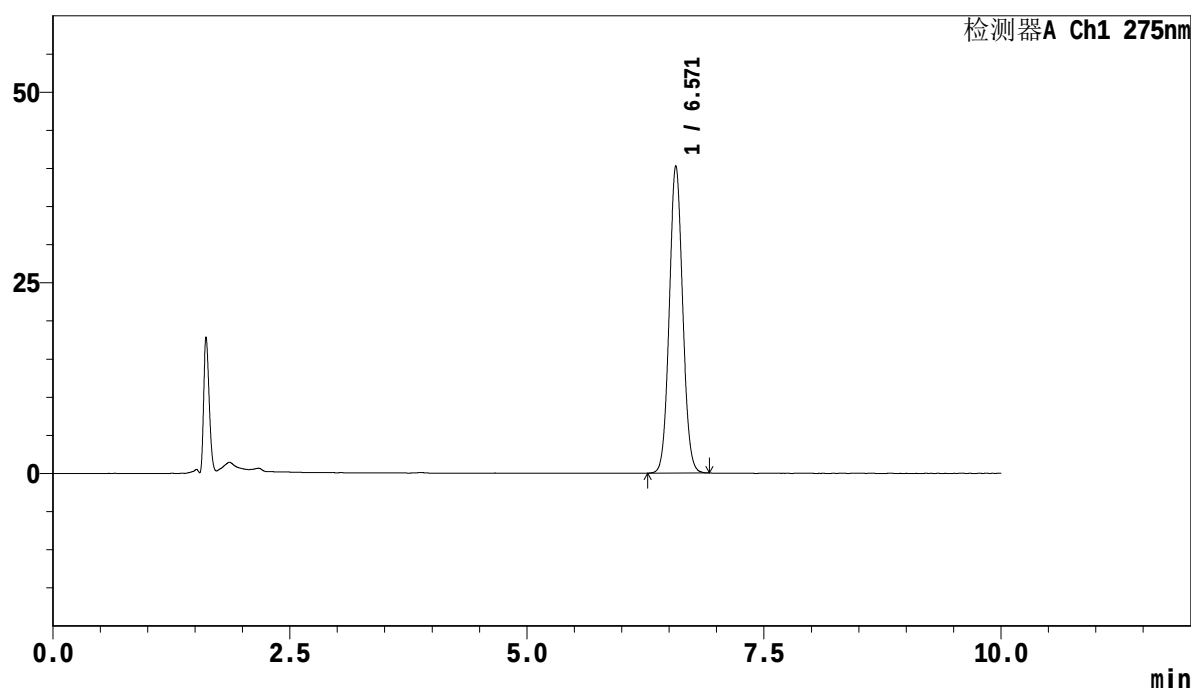
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*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-4100 - 18-5/30-141-3 - 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 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/07 12:37:00 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3): 2025/01/16 16:20:05 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	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

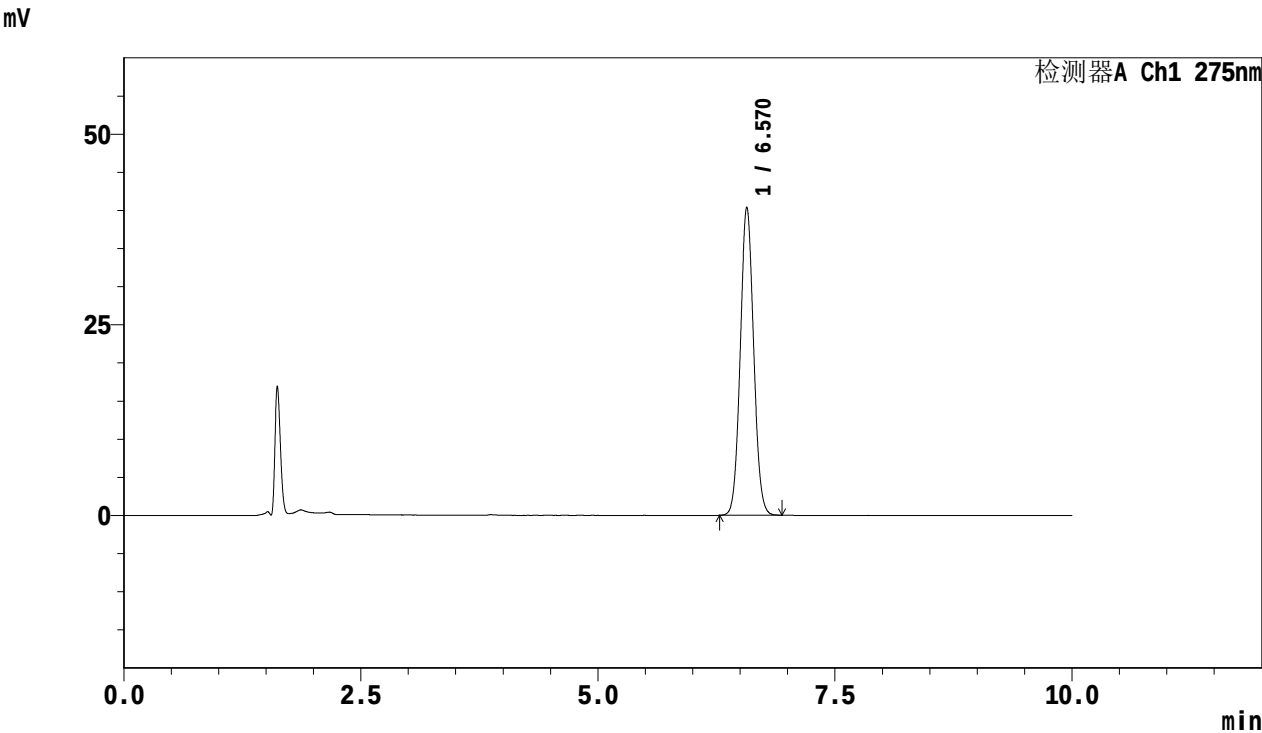


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30°C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 18-5/30-142-3 - 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 (V3) : 2025/01/16 16:20:07 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	6.570	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



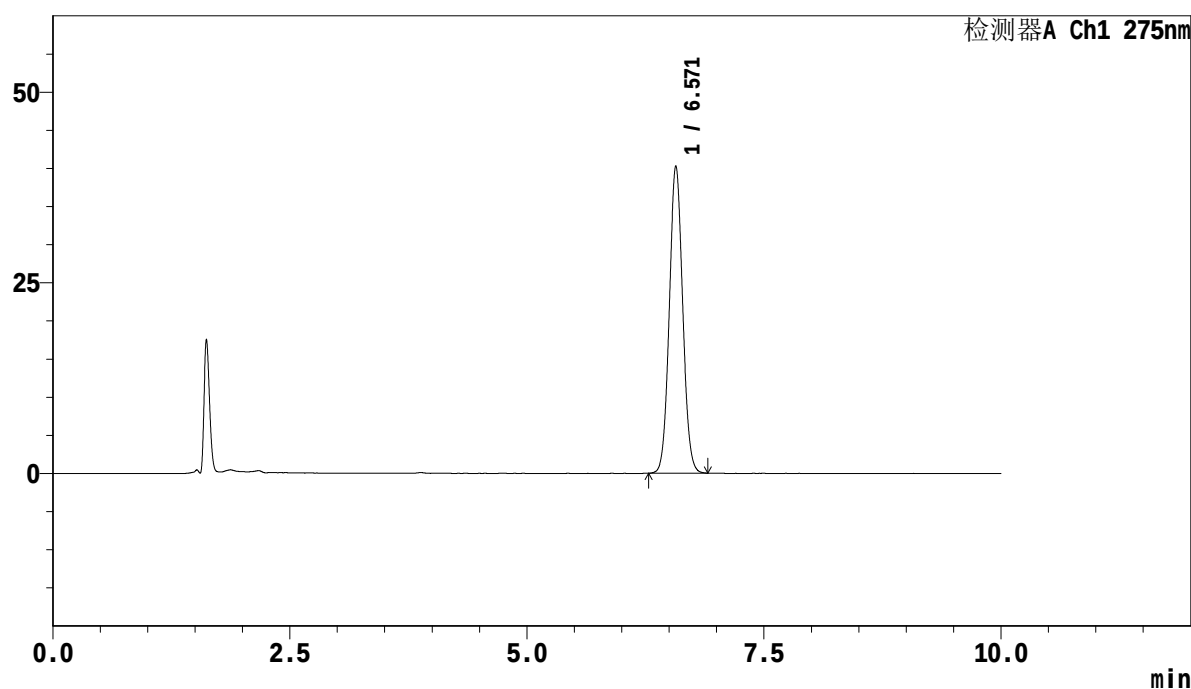
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*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-4100 - 18-5/30-143-3 - 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 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/07 12:57:46 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3): 2025/01/16 16:20:10 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	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

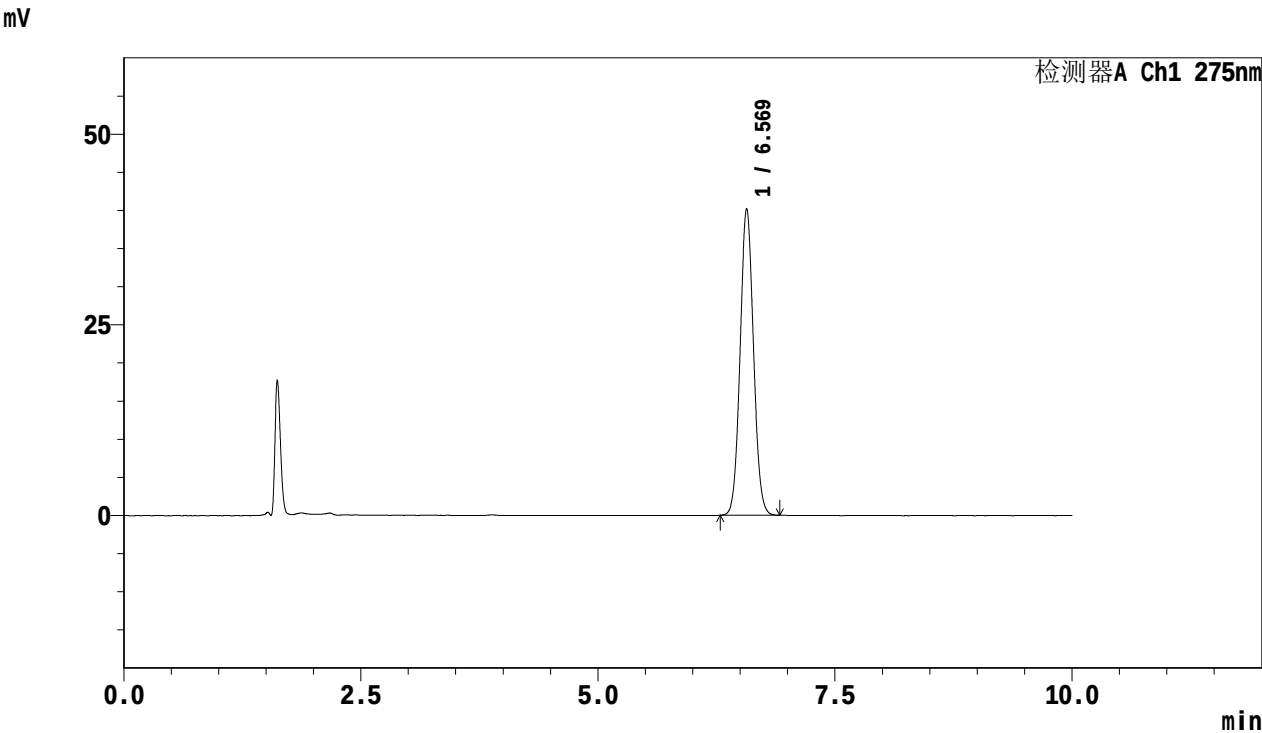


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30°C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 18-5/30-144-3 - 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 (V3) : 2025/01/16 16:20:13 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	6.569	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



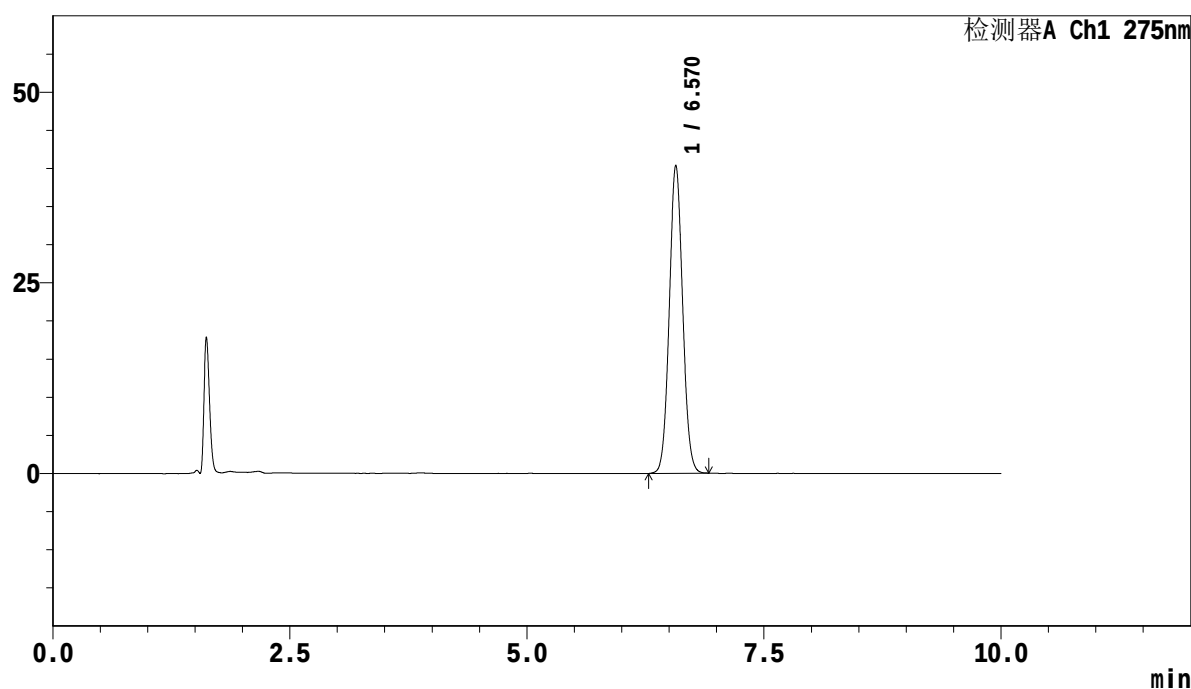
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温:30°C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 18-5/30-145-3 - 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(V3): 2025/01/16 16:20:16 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	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



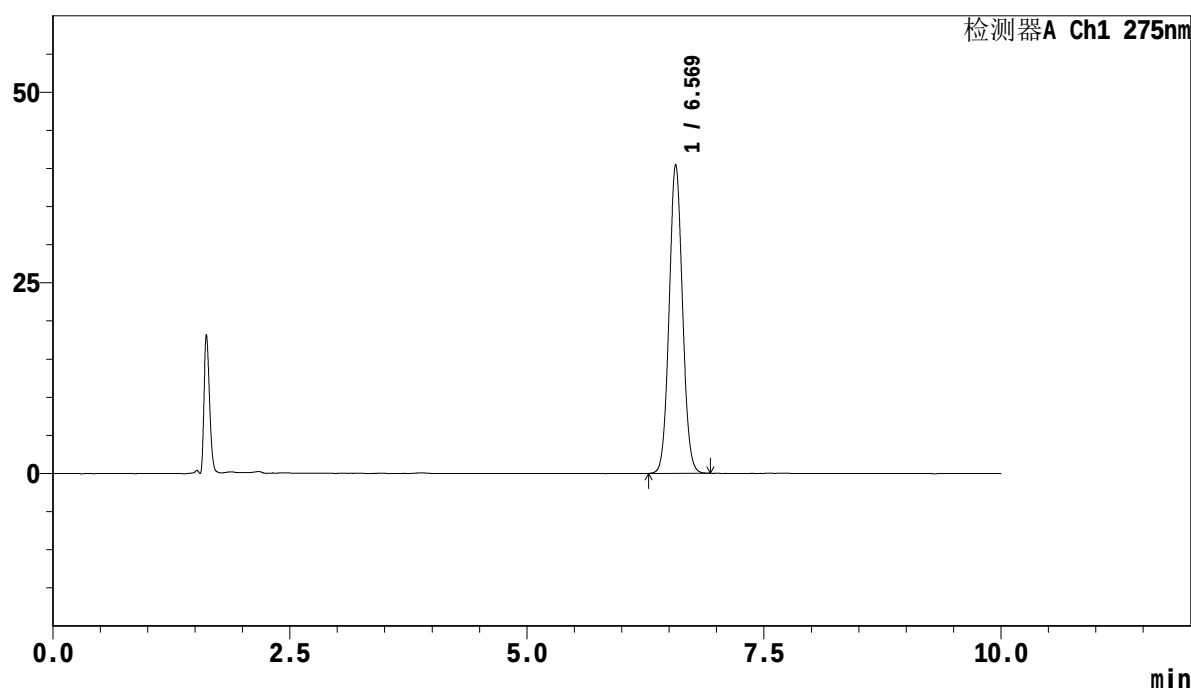
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*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-4100 - 18-5/30-146-3 - 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 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/07 13:28:55 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3): 2025/01/16 16:20:19 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

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

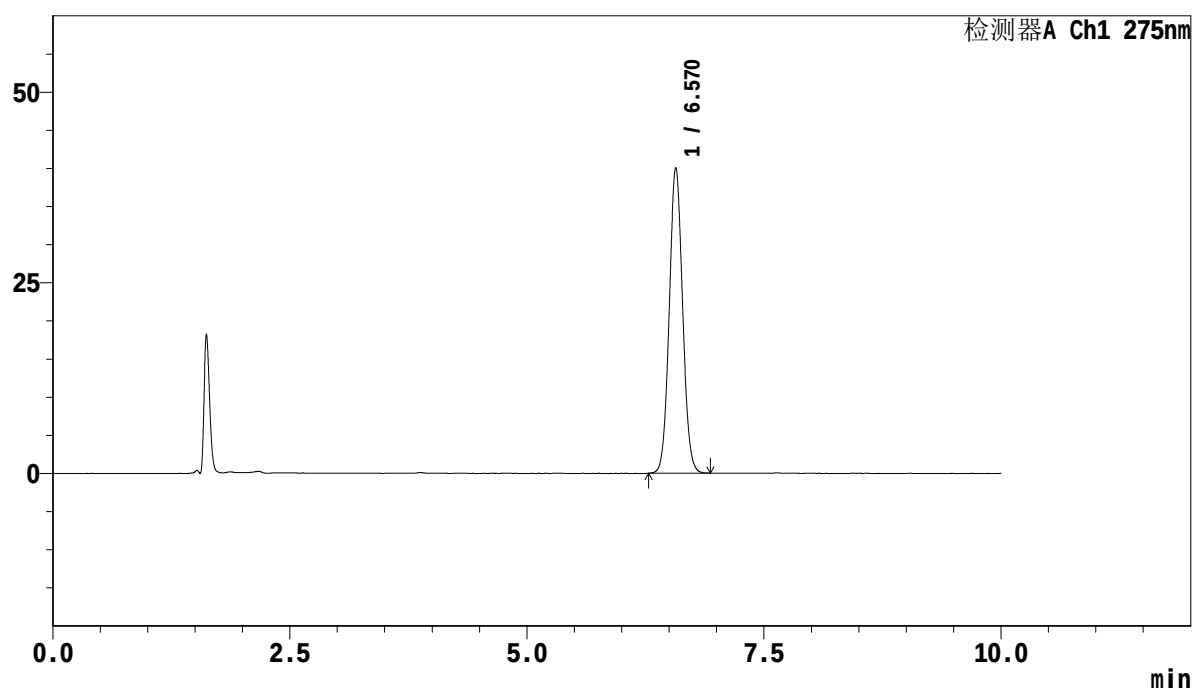
图12 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱
自制品-2024122121批(20mg规格)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30°C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 18-5/30-147-3 - 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 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/07 13:39:18 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3): 2025/01/16 16:20:21 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	6.570	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



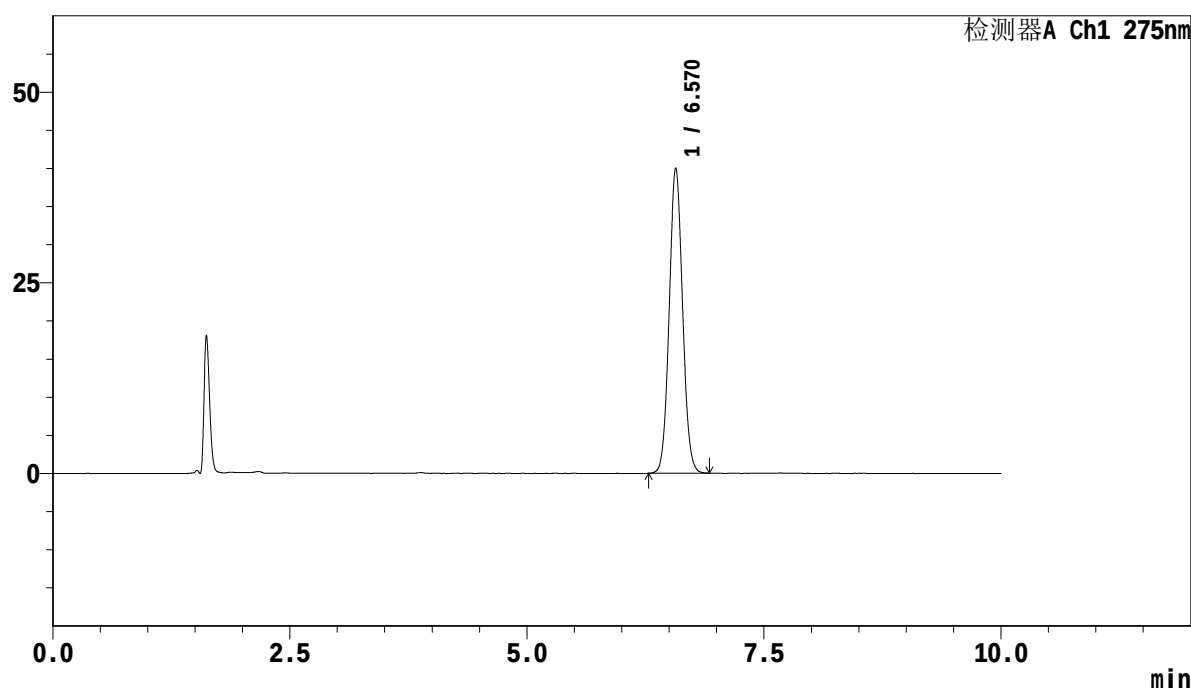
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*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-4100 - 18-5/30-148-3 - 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 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/07 13:49:41 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3): 2025/01/16 16:20:24 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	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



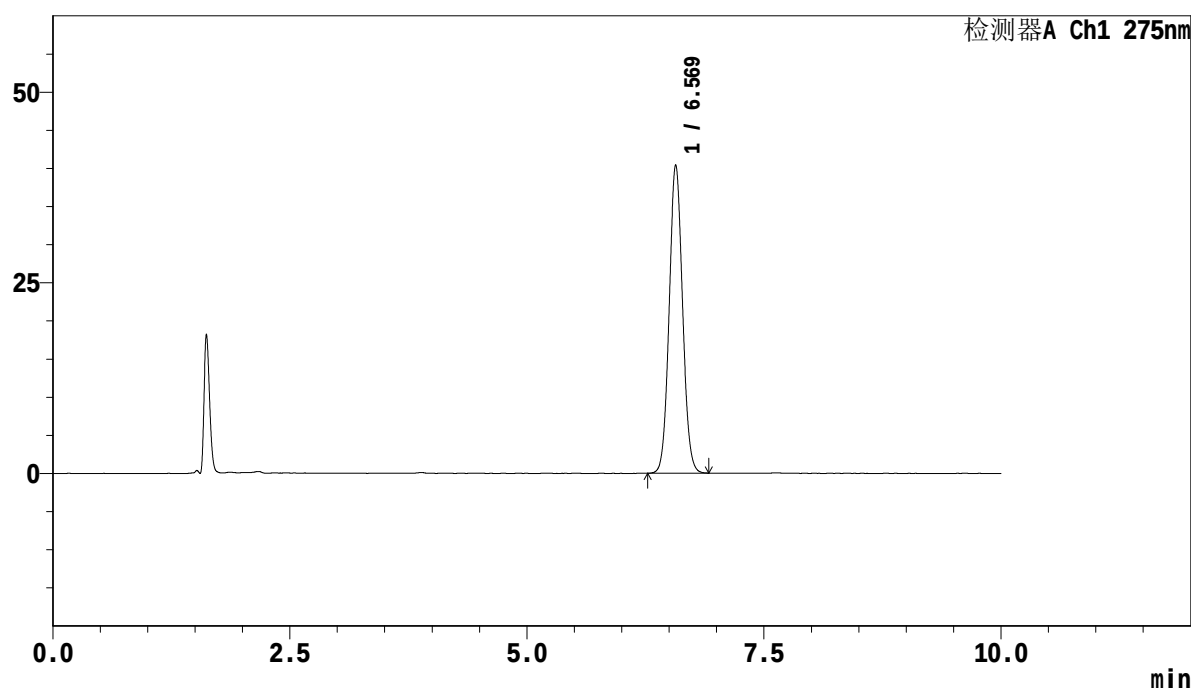
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*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-4100 - 18-5/30-149-3 - 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 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/07 14:00:04 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3): 2025/01/16 16:20:28 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	6.569	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



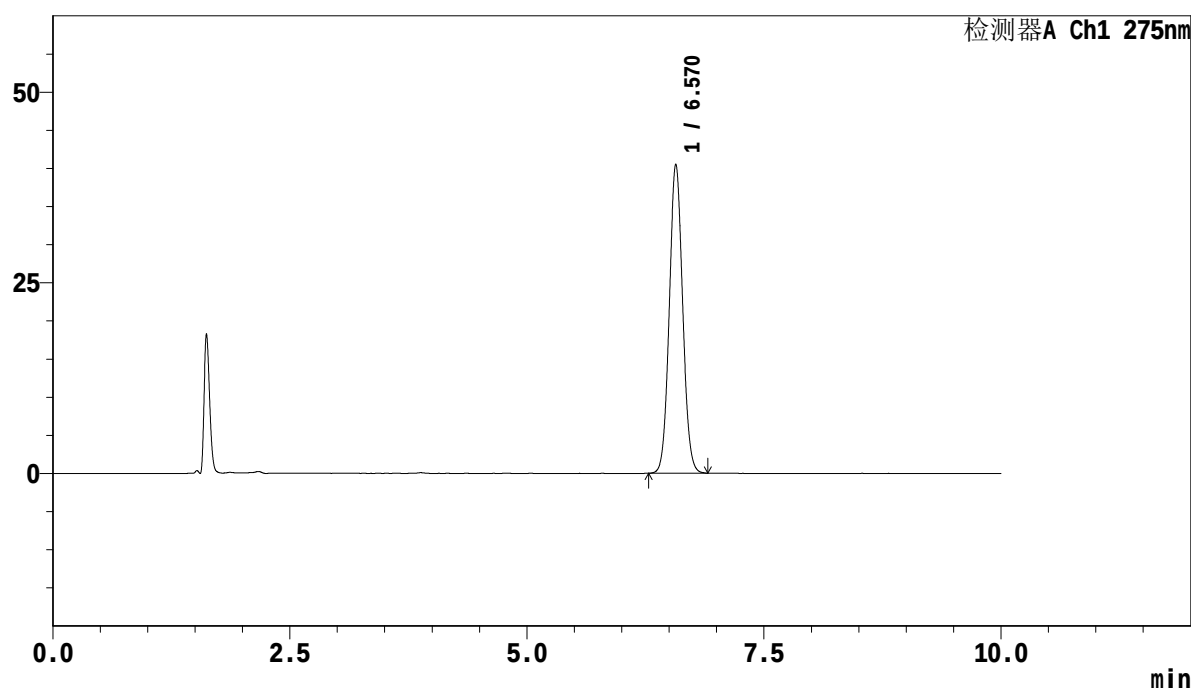
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温:30°C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 18-5/30-150-3 - 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(V3): 2025/01/16 16:20:30 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	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



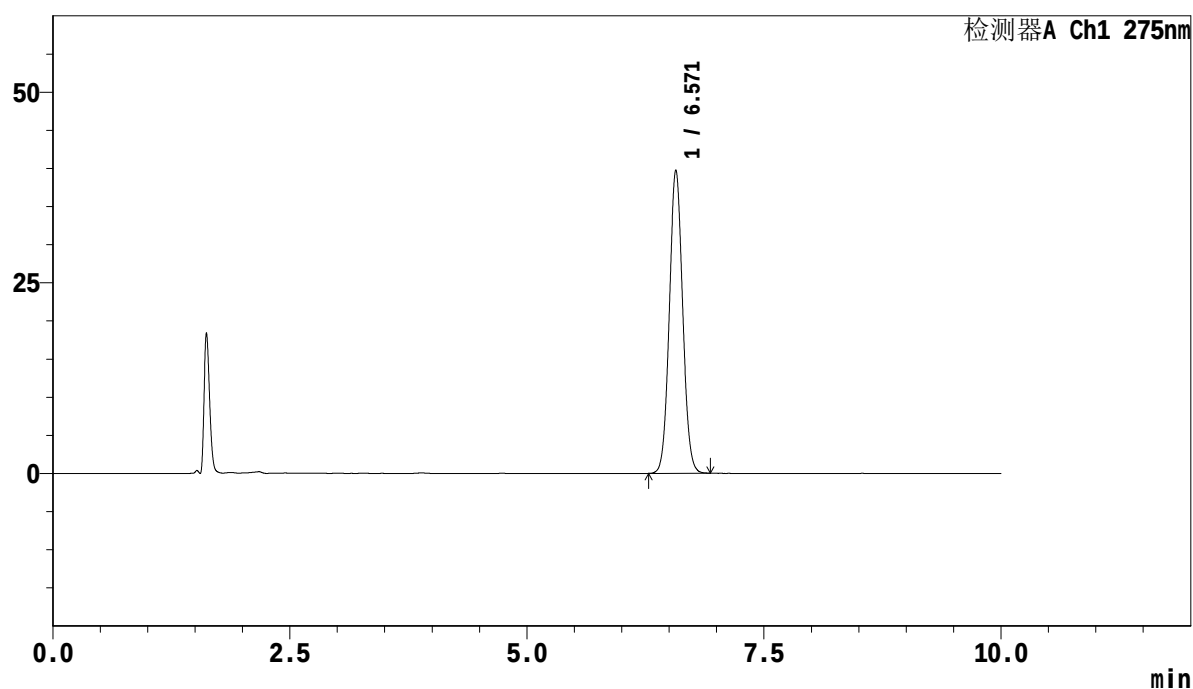
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*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-4100 - 18-5/30-151-3 - 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 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/07 14:20:50 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3): 2025/01/16 16:20:34 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.571	388539	100.000	39772	10509	1.060	--
总计		388539	100.000	39772			

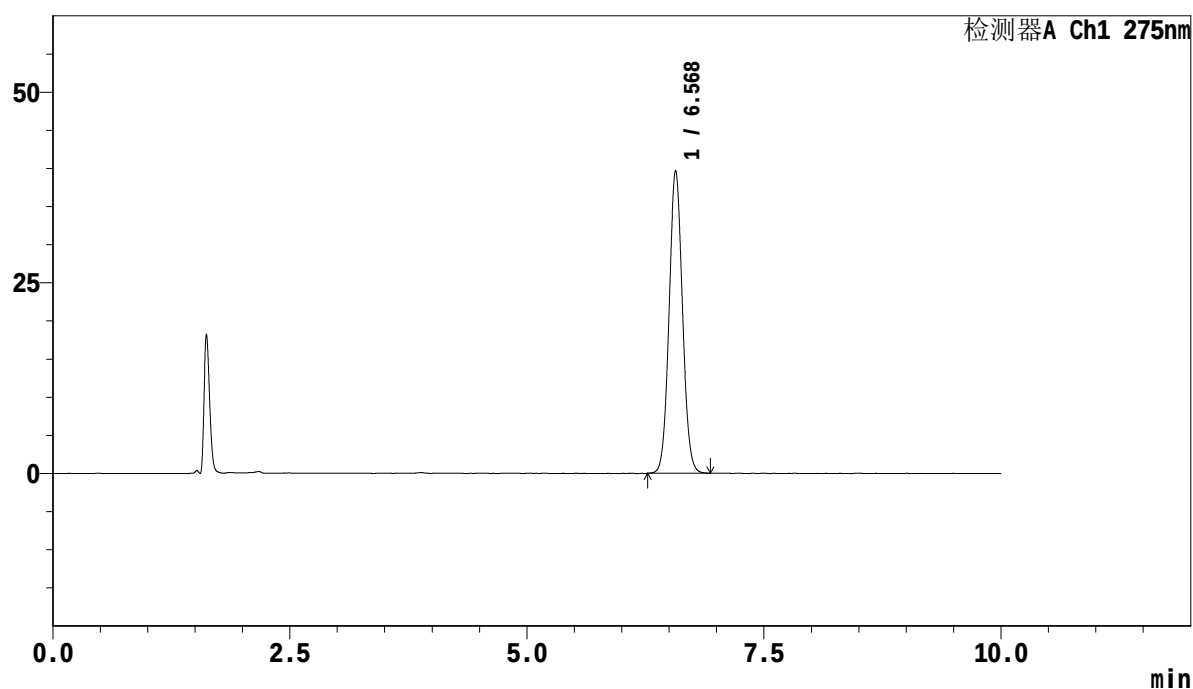
图17 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱
自制品-2024122121批(20mg规格)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30°C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 18-5/30-152-3 - 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 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/07 14:31:13 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3): 2025/01/16 16:20:37 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.568	388421	100.000	39624	10476	1.060	--
总计		388421	100.000	39624			



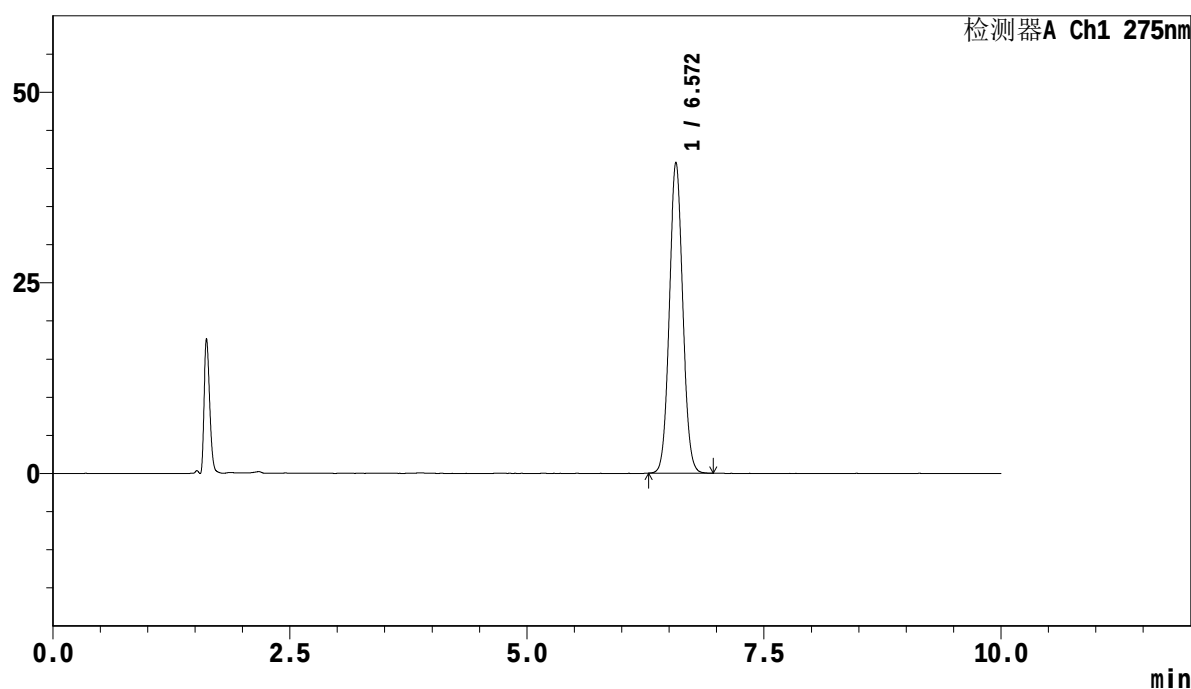
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温:30°C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 18-5/30-153-3 - 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(V3): 2025/01/16 16:20:39 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	6.572	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



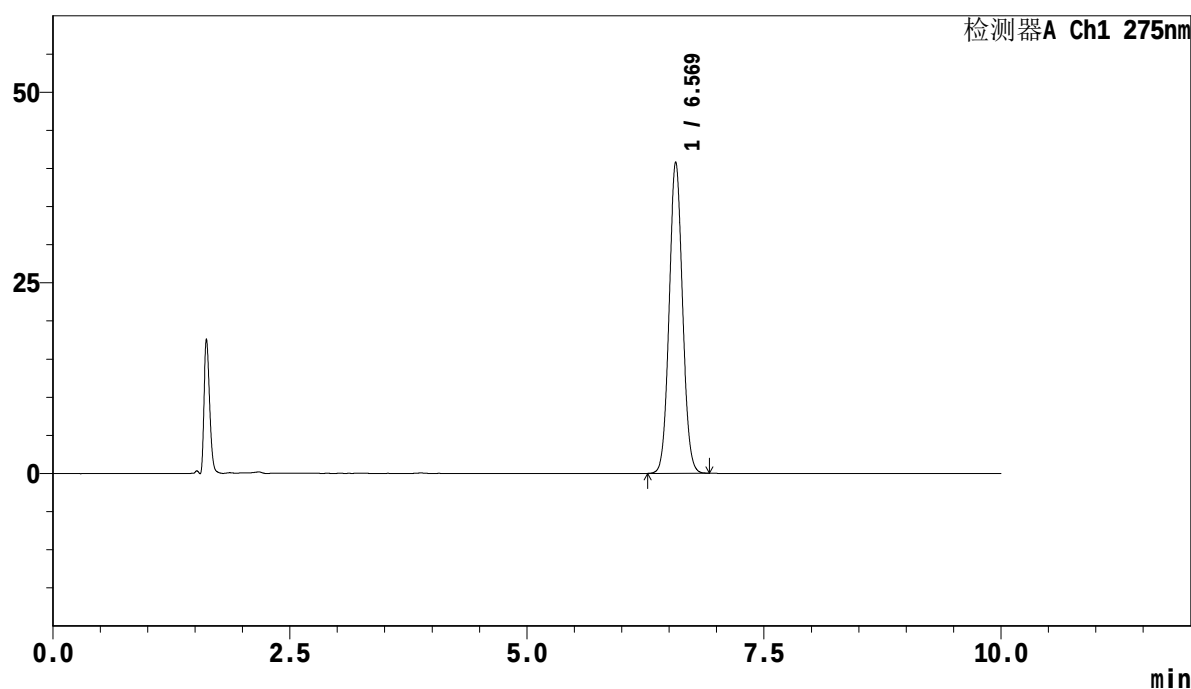
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*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-4100 - 18-5/30-154-3 - 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 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/07 14:51:59 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3): 2025/01/16 16:20:42 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	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



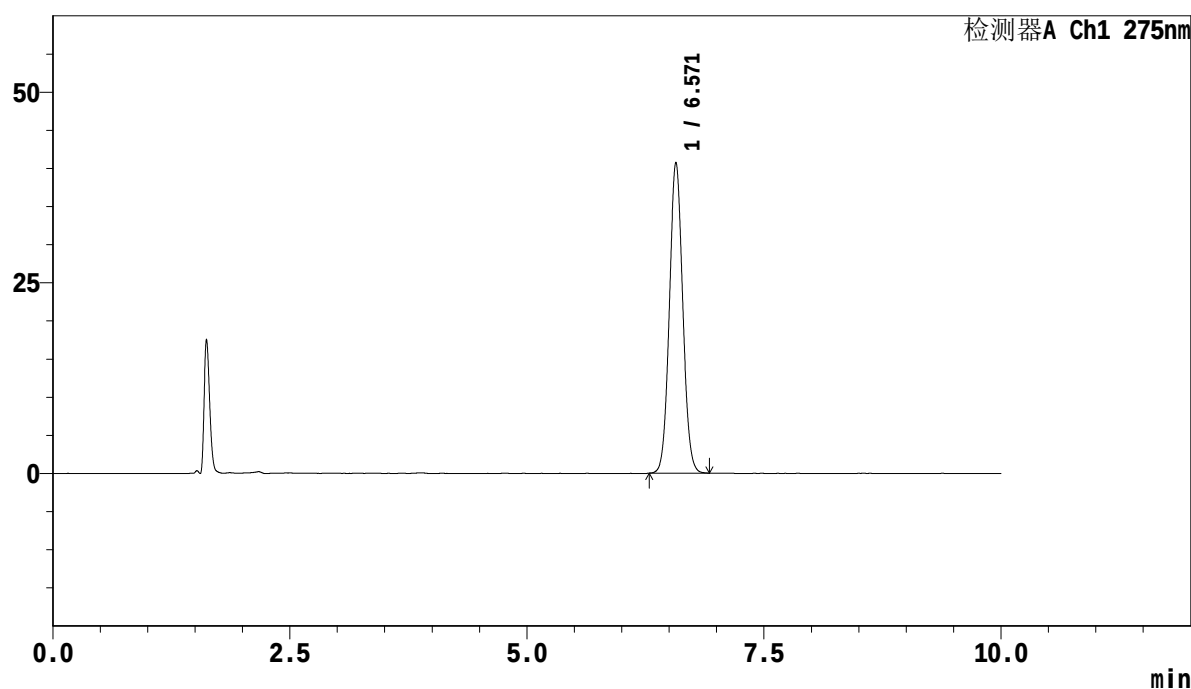
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*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-4100 - 18-5/30-155-3 - 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 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/07 15:02:22 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3): 2025/01/16 16:20:45 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	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



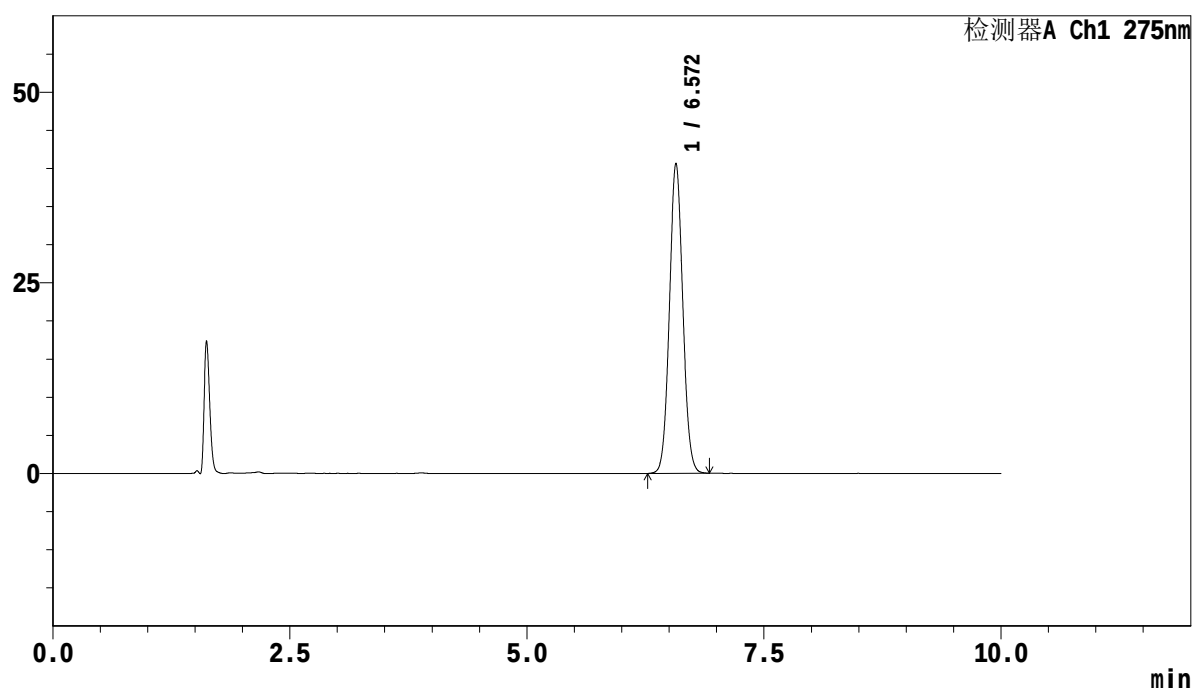
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温:30°C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 18-5/30-156-3 - 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 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/07 15:12:45 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3): 2025/01/16 16:20:48 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	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



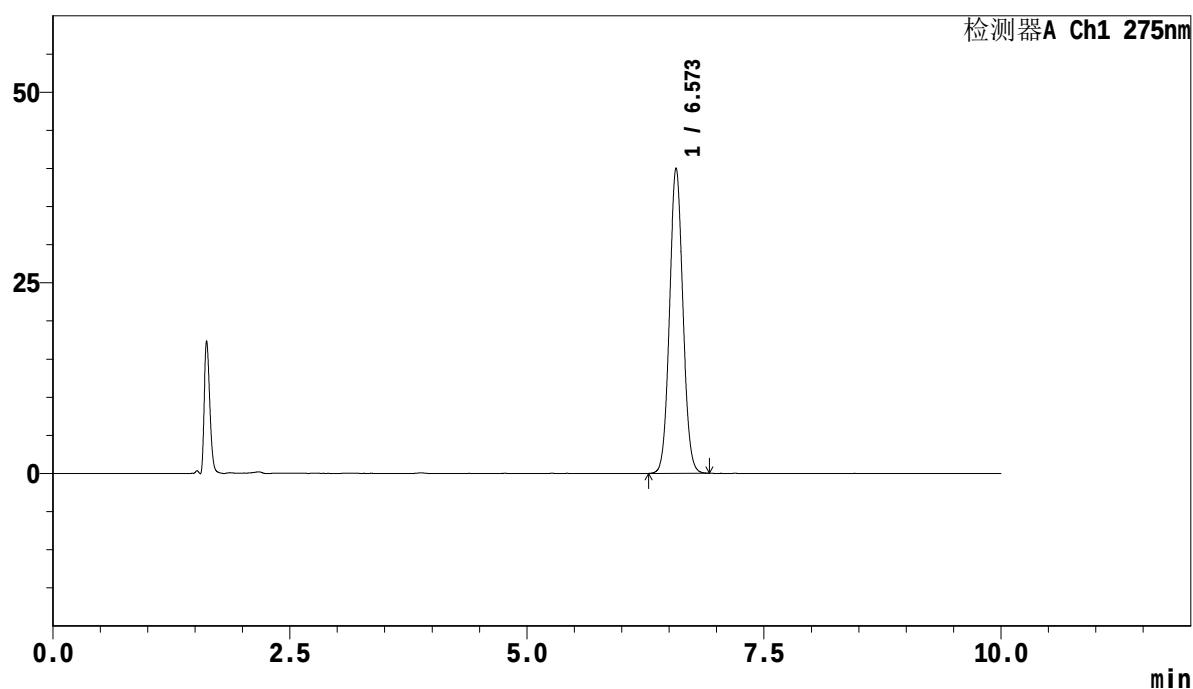
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*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-4100 - 18-5/30-157-3 - 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 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/07 15:23:28 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3): 2025/01/16 16:20:50 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	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



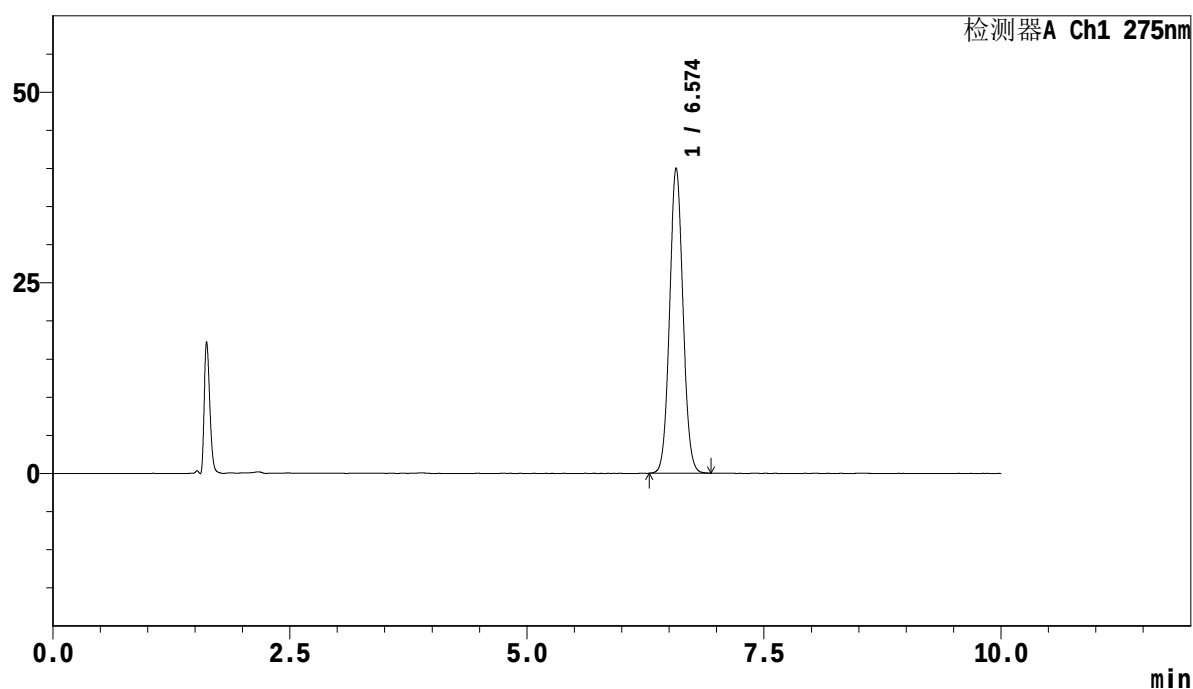
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*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-4100 - 18-5/30-158-3 - 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 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/07 15:33:51 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3): 2025/01/16 16:20:53 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	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

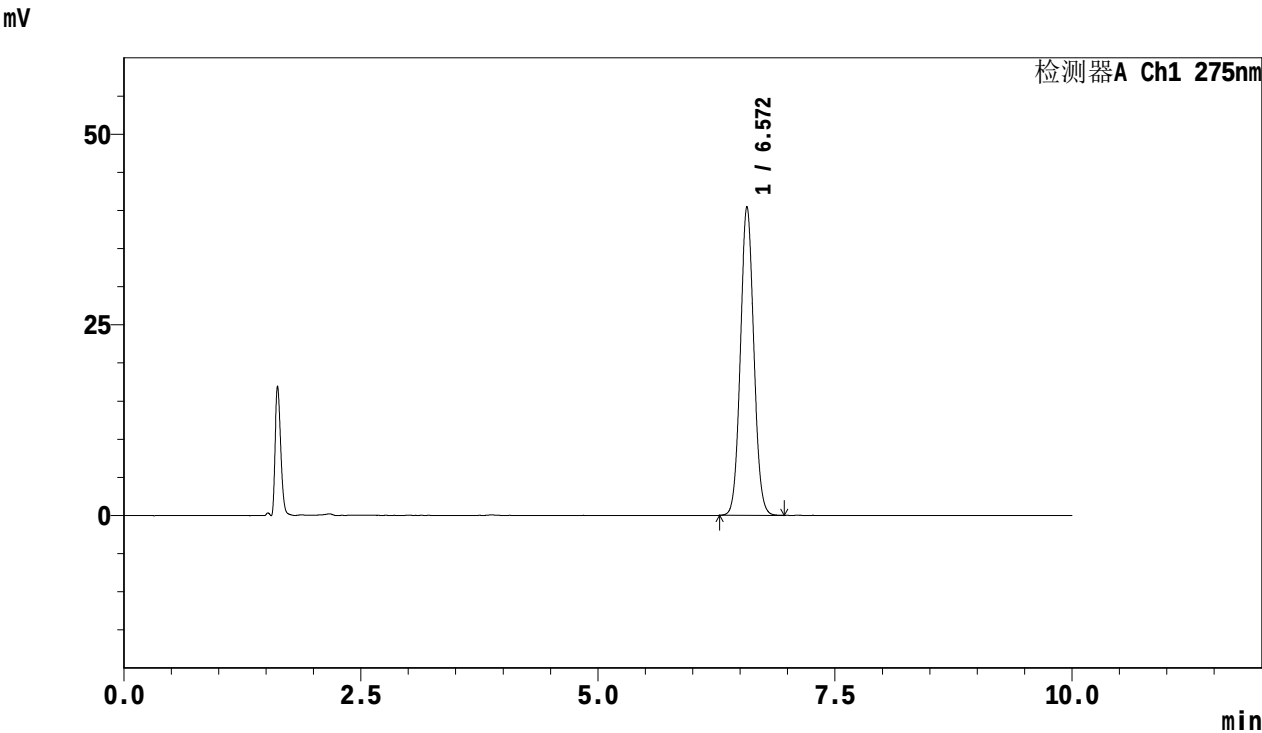


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30°C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 18-5/30-159-3 - 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 (V3) : 2025/01/16 16:20:55 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	6.572	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



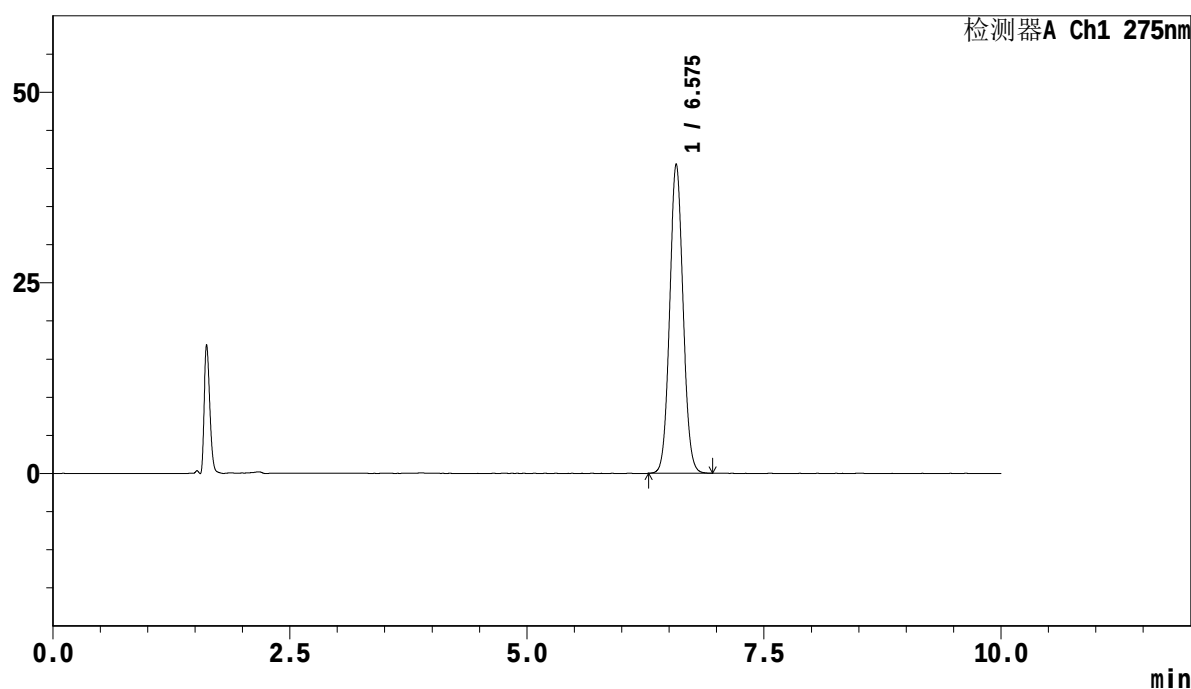
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温:30°C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 18-5/30-160-3 - 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(V3): 2025/01/16 16:20:58 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.575	398001	100.000	40512	10443	1.062	--
总计		398001	100.000	40512			

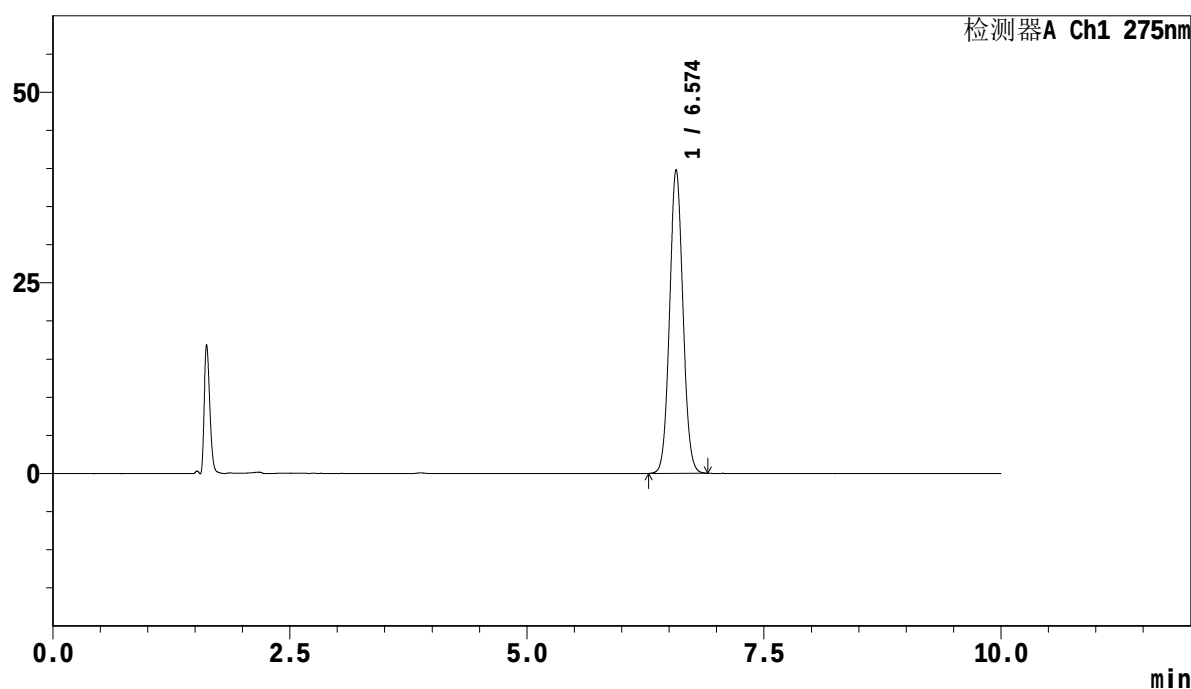
图26 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱
自制品-2024122221批(20mg规格)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*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-4100 - 18-5/30-161-3 - 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 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/07 16:05:00 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3): 2025/01/16 16:21:01 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.574	389441	100.000	39818	10506	1.061	--
总计		389441	100.000	39818			

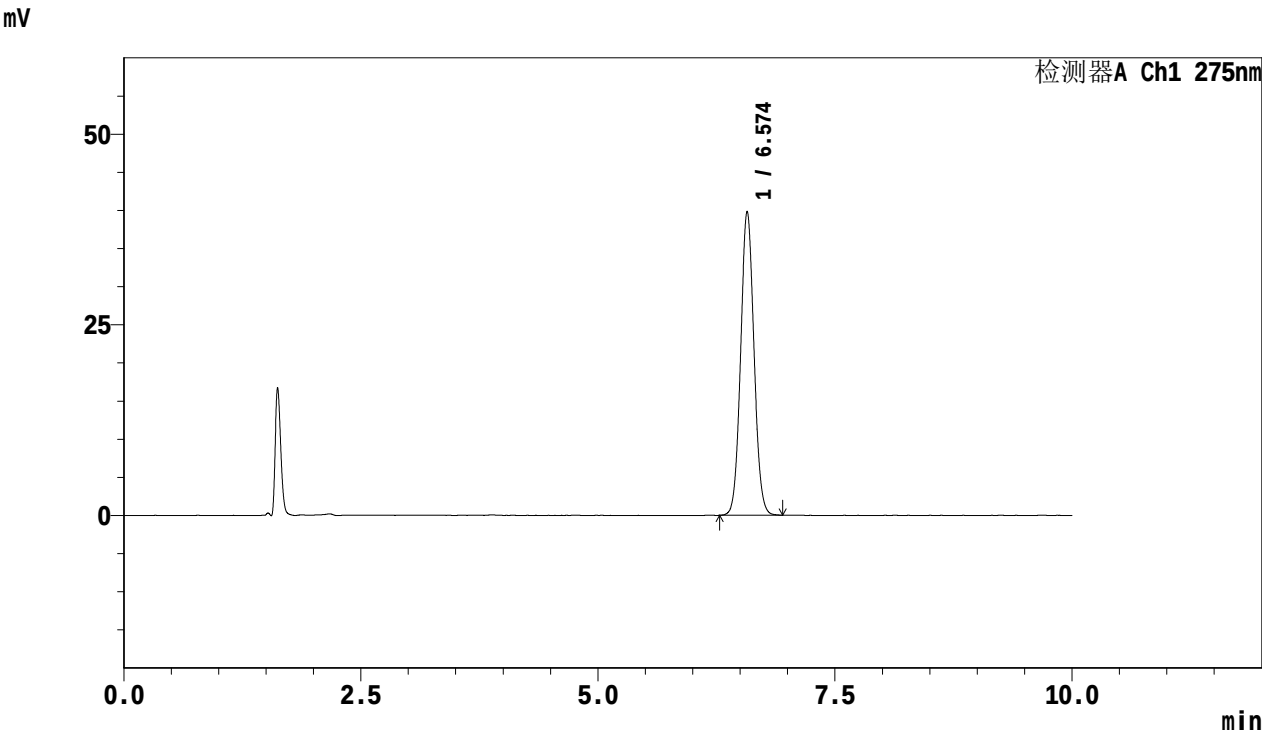


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30°C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 18-5/30-162-3 - 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 (V3) : 2025/01/16 16:21:03 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	6.574	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



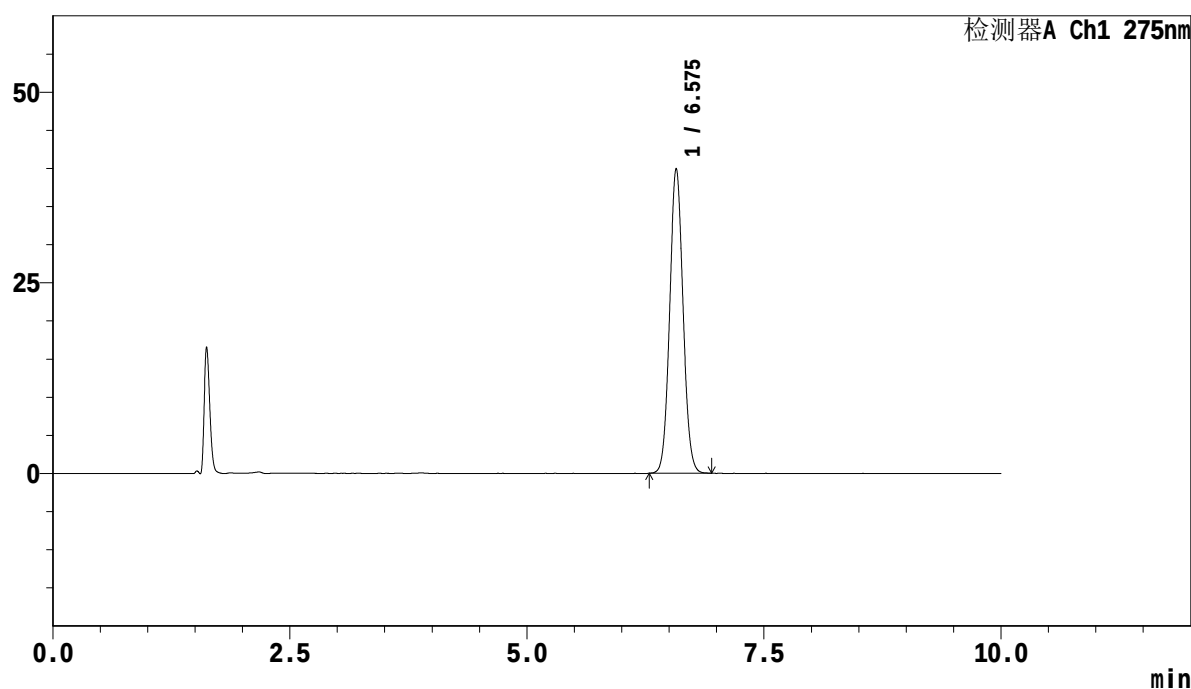
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温:30°C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 18-5/30-163-3 - 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 (V3): 2025/01/16 16:21:06 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	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



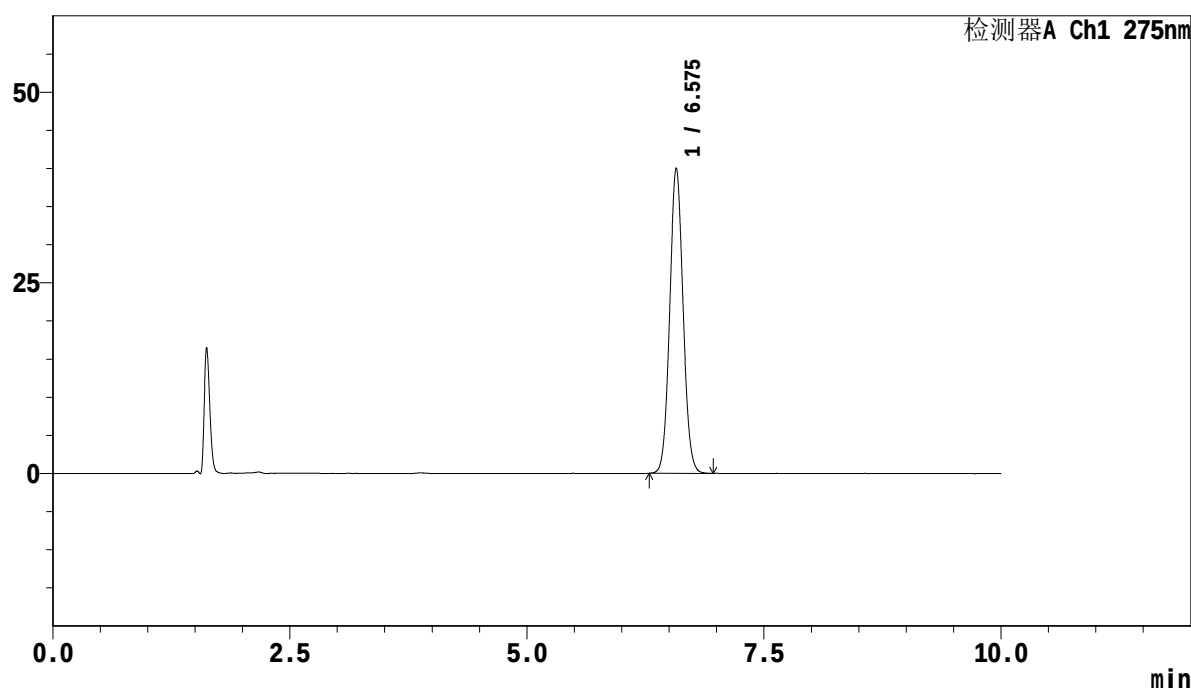
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温:30°C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 18-5/30-164-3 - 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(V3): 2025/01/16 16:21:09 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	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

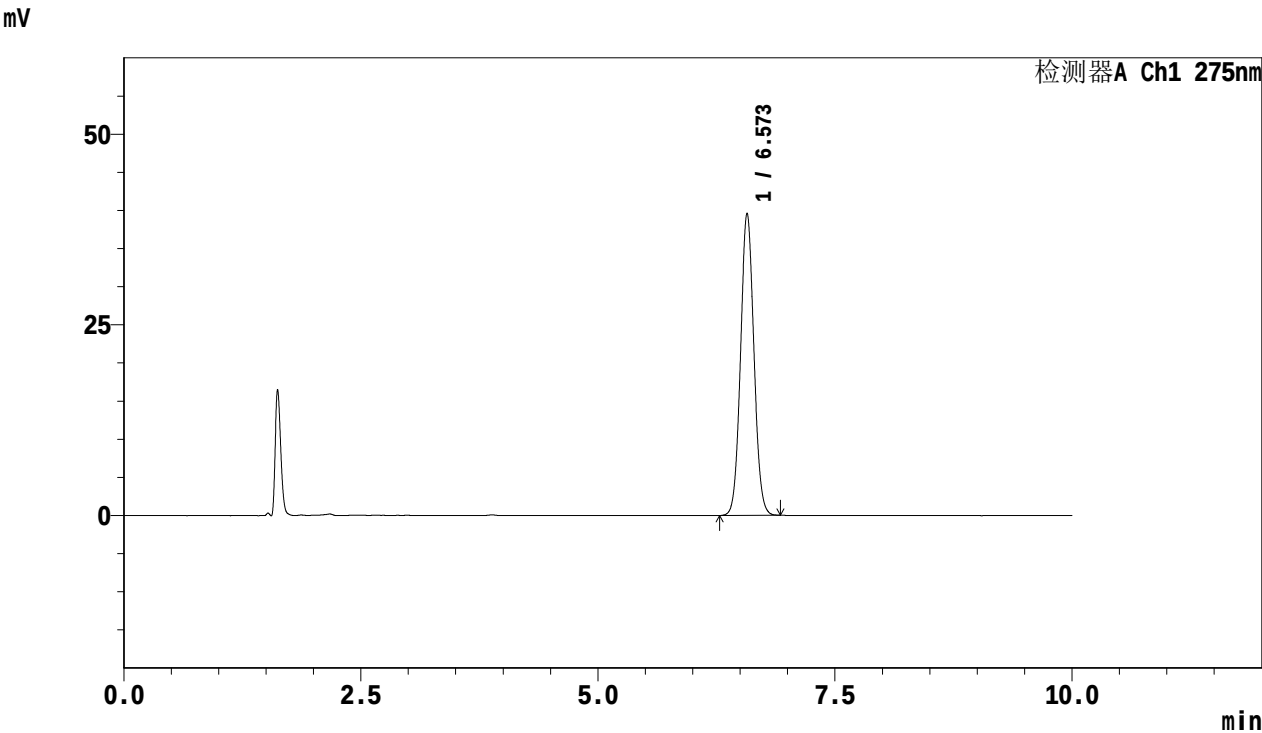


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30°C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 18-5/30-165-3 - 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 (V3) : 2025/01/16 16:21:11 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

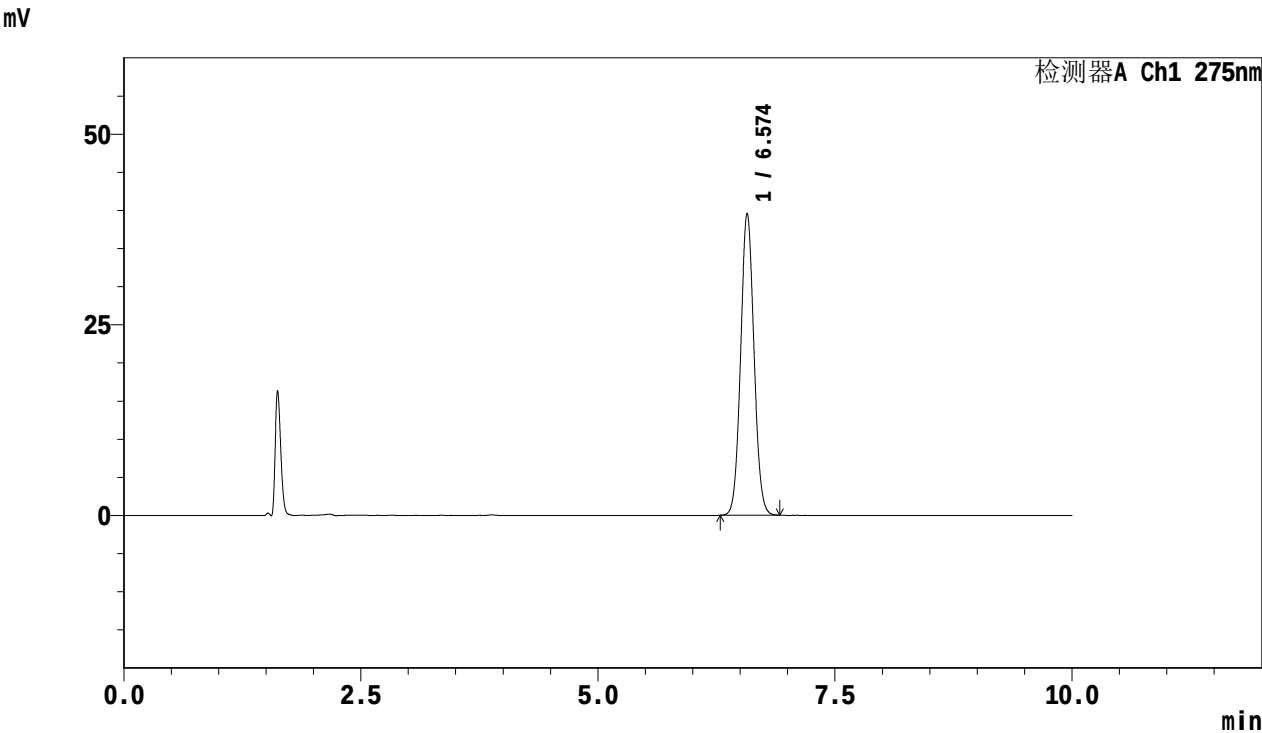


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30°C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 18-5/30-166-3 - 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 (V3) : 2025/01/16 16:21:14 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

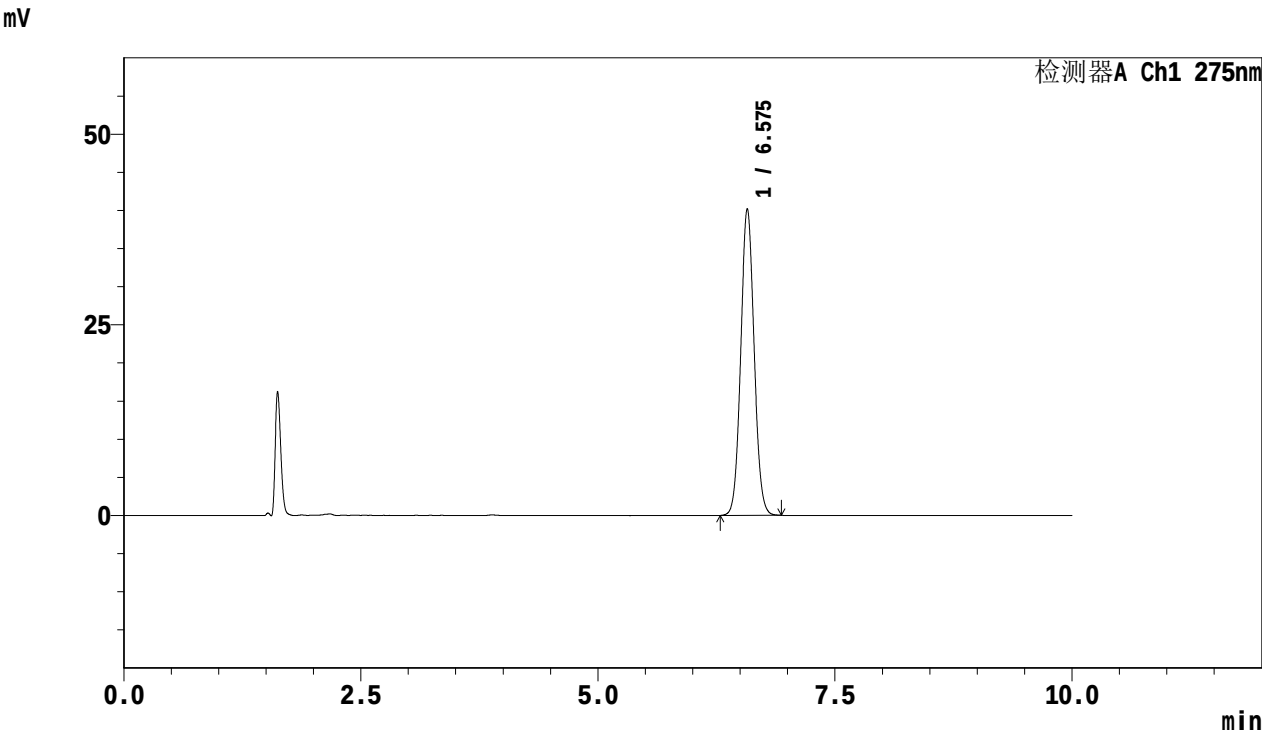


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30°C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 18-5/30-167-3 - 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 (V3) : 2025/01/16 16:21:17 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

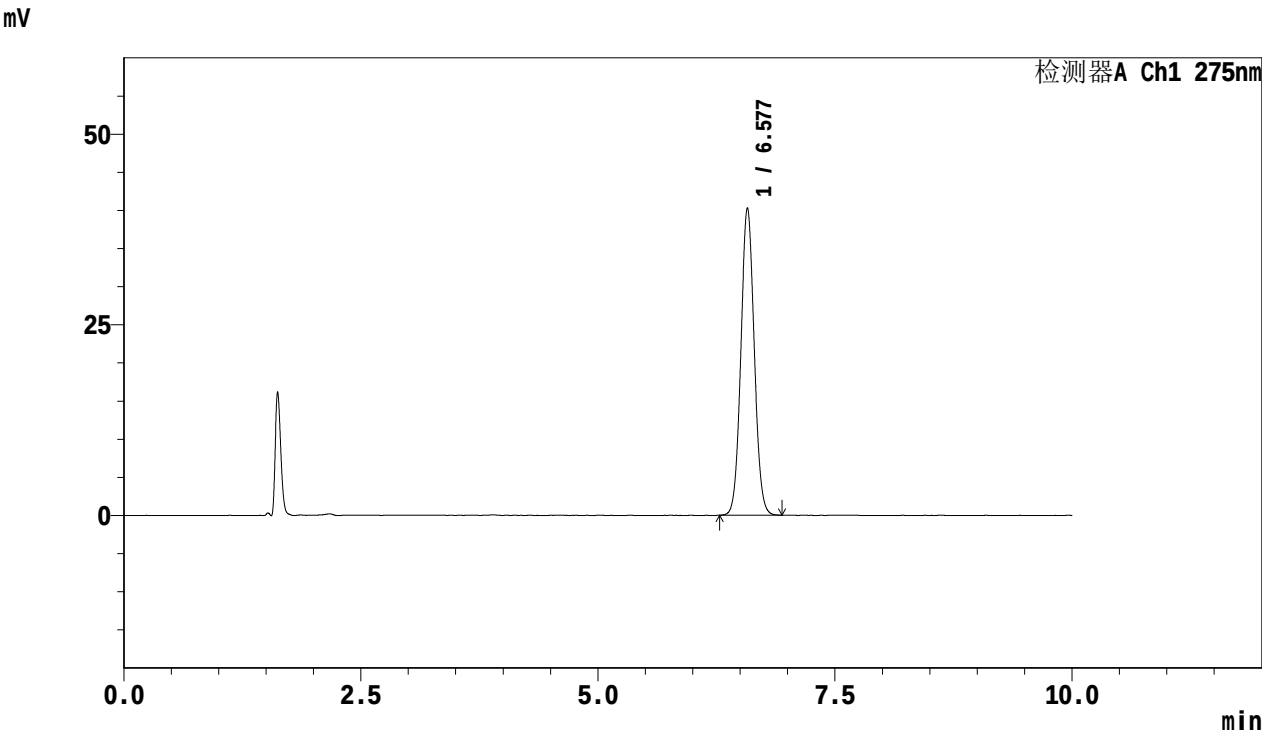


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30°C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 18-5/30-168-3 - 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 (V3) : 2025/01/16 16:21:19 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			

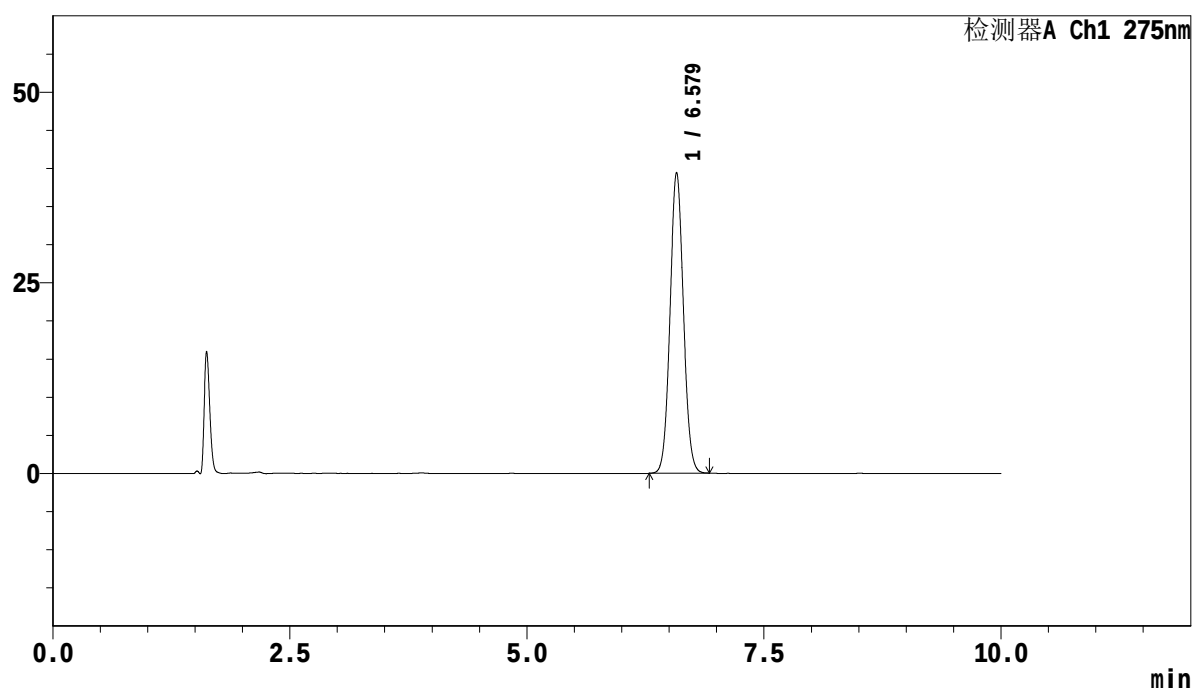
图34 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱
自制品-2024122321批(20mg规格)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*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-4100 - 18-5/30-169-3 - 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 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/07 17:28:04 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3): 2025/01/16 16:21:22 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

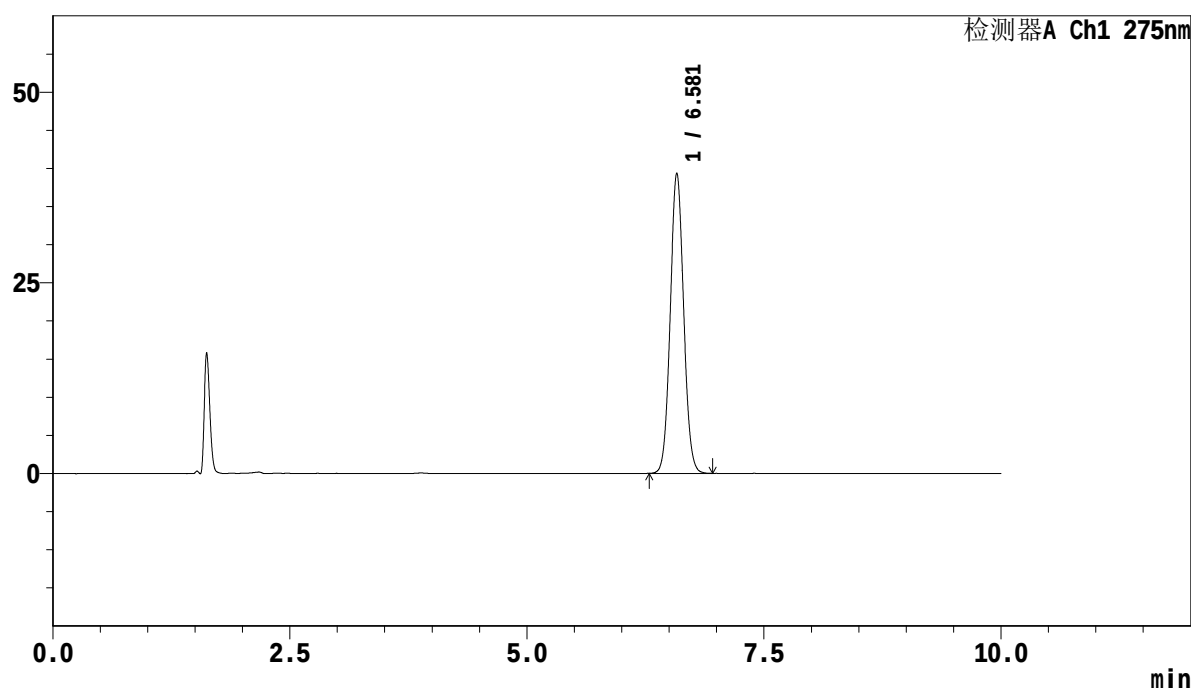
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.579	386383	100.000	39438	10481	1.060	--
总计		386383	100.000	39438			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*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-4100 - 18-5/30-170-3 - 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 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/07 17:38:27 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3): 2025/01/16 16:21:25 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.581	386745	100.000	39378	10441	1.063	--
总计		386745	100.000	39378			

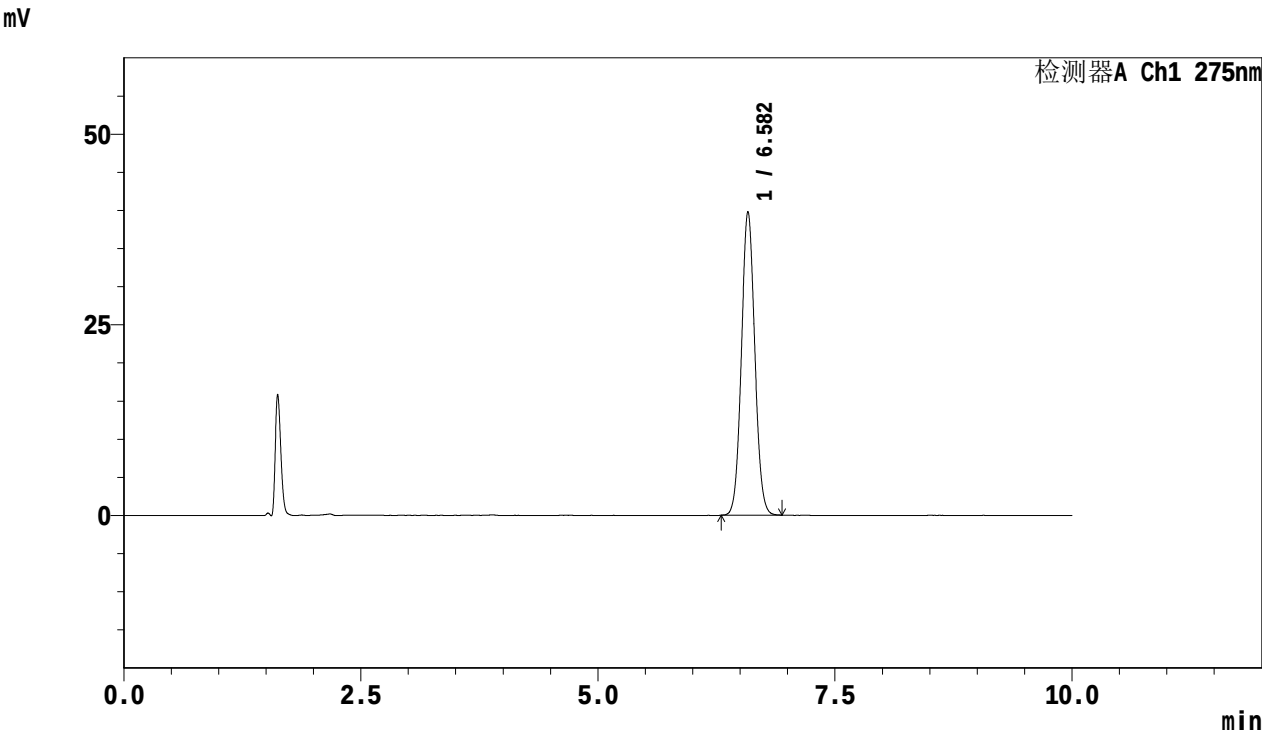


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30°C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 18-5/30-171-3 - 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 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/07 17:48:50 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/01/16 16:21:27 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.582	390350	100.000	39787	10466	1.063	--
总计		390350	100.000	39787			

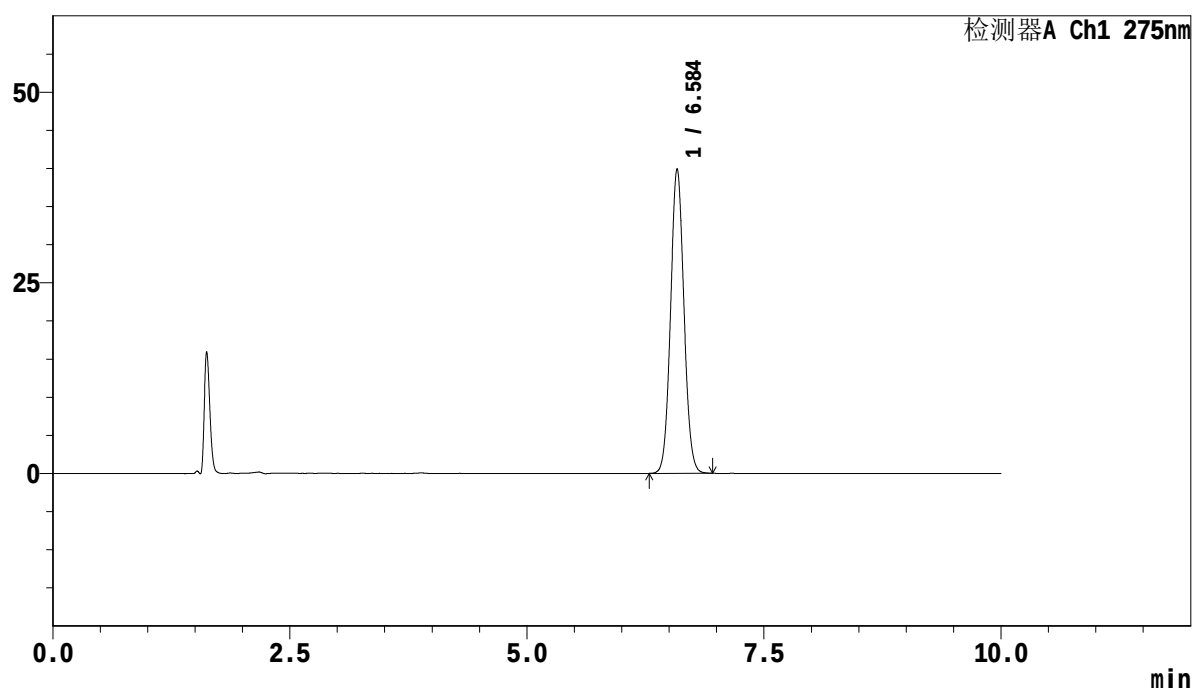
图37 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱
自制品-2024122321批(20mg规格)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*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-4100 - 18-5/30-172-3 - 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 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/07 17:59:14 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3): 2025/01/16 16:21:30 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

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



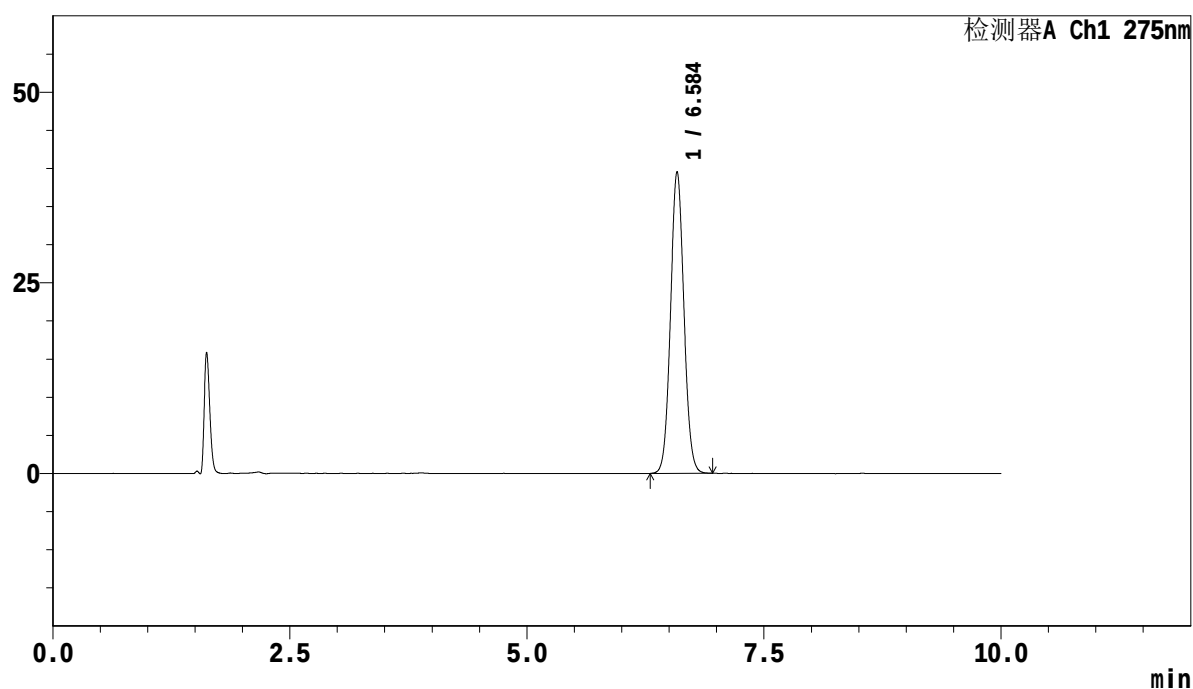
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温:30°C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 18-5/30-173-3 - 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(V3): 2025/01/16 16:21:32 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	6.584	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



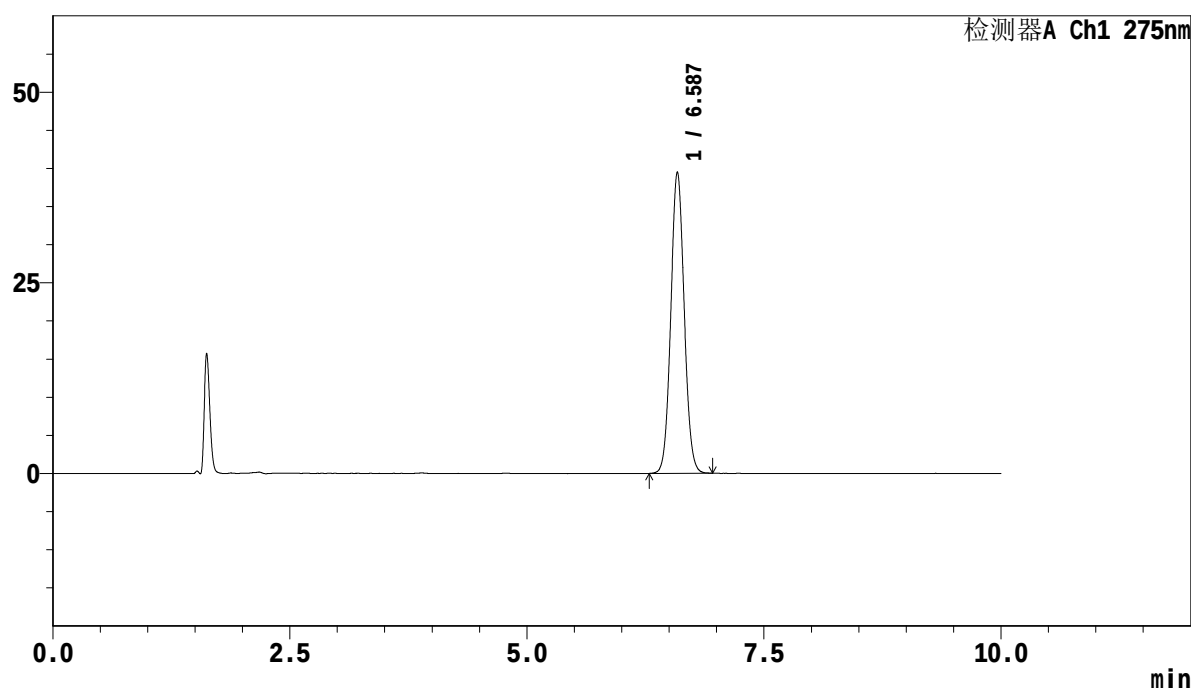
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温:30°C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 18-5/30-174-3 - 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(V3): 2025/01/16 16:21:35 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	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



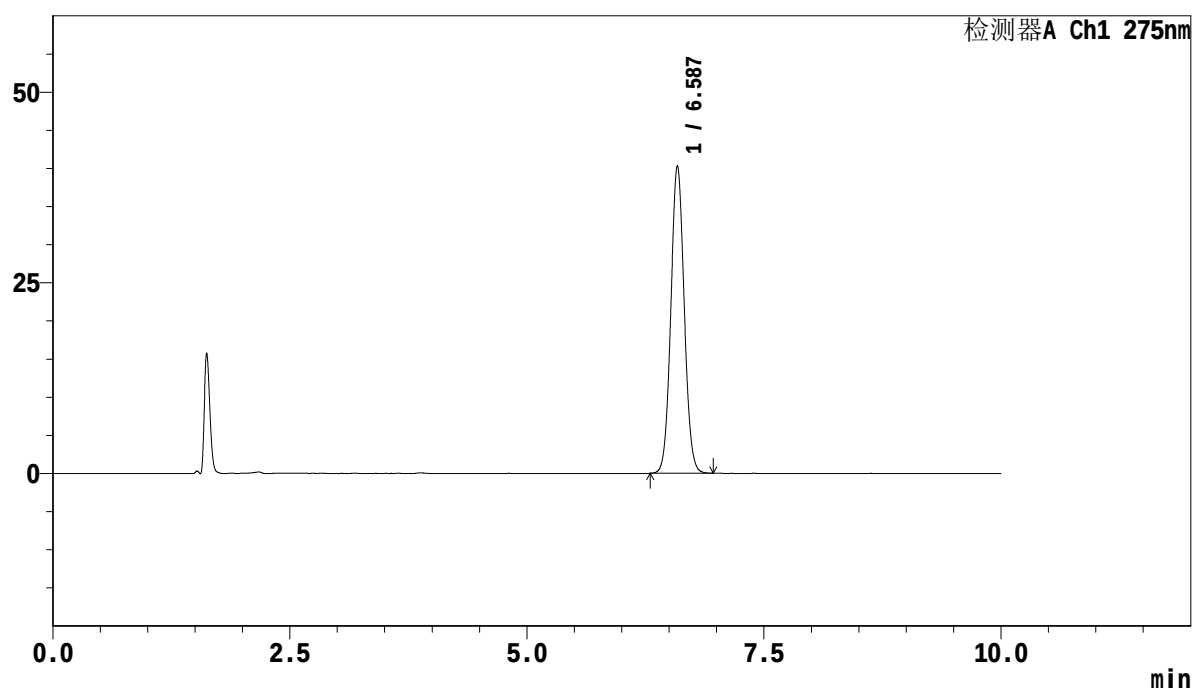
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30°C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 18-5/30-175-3 - 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 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/07 18:30:23 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3): 2025/01/16 16:21:38 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

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

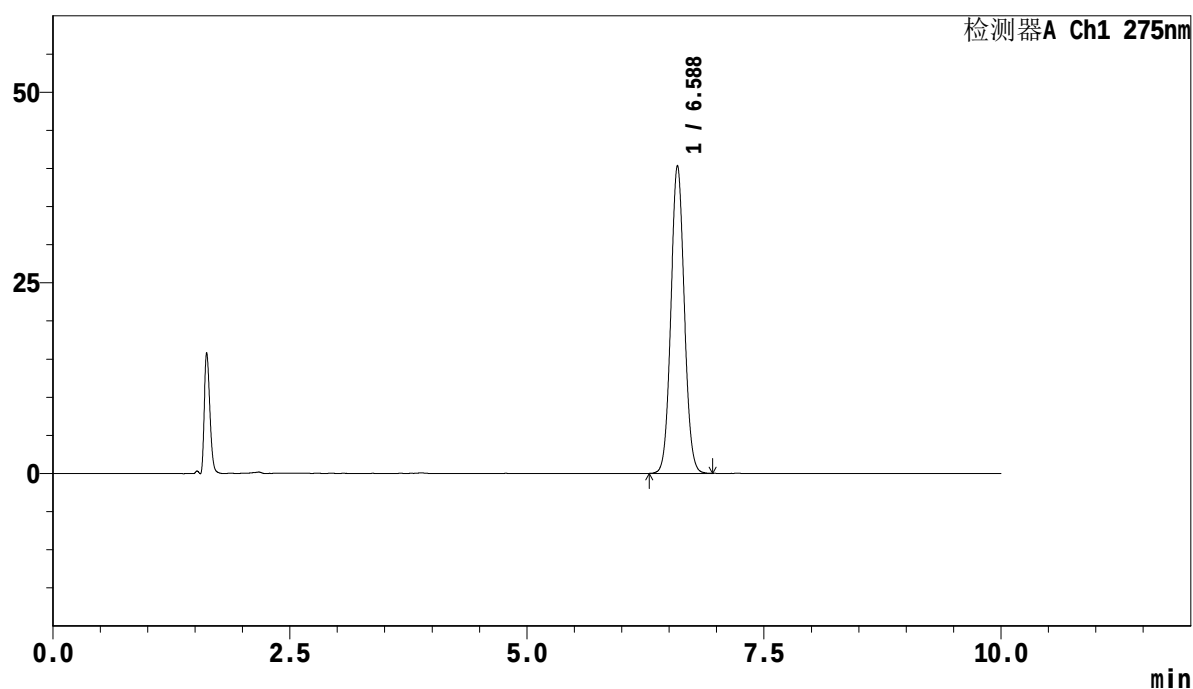
图41 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱
自制品-2024122321批(20mg规格)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*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-4100 - 18-5/30-176-3 - 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 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/07 18:40:46 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3): 2025/01/16 16:21:40 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

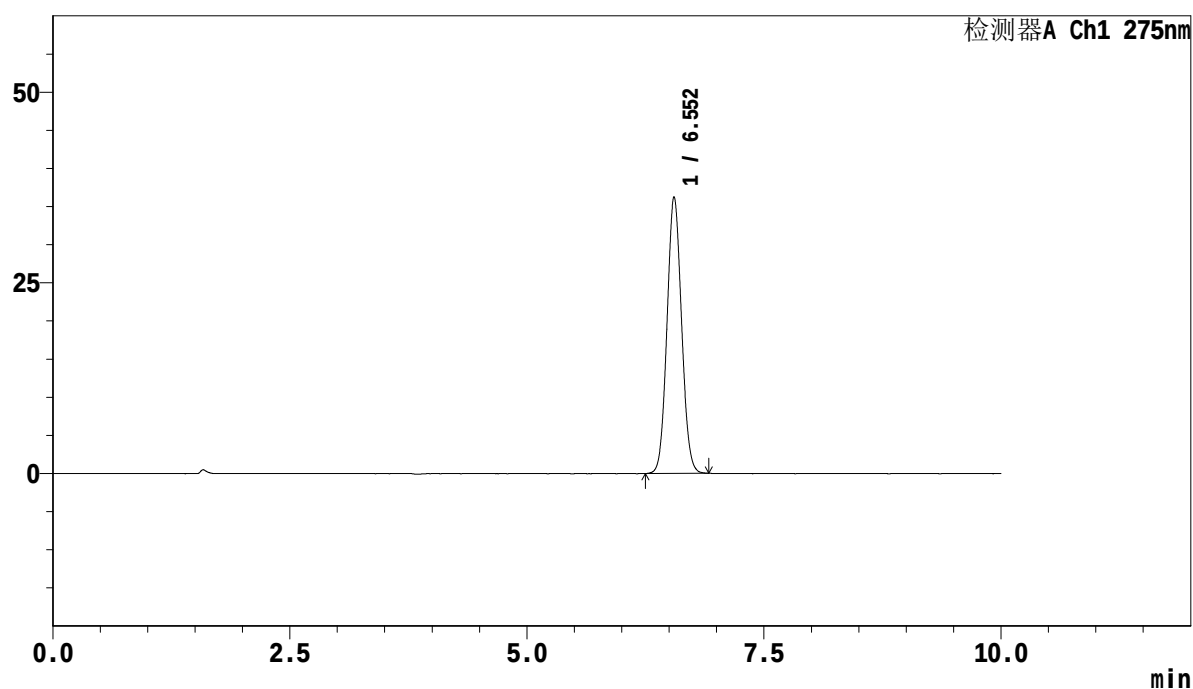
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.588	396733	100.000	40381	10468	1.061	--
总计		396733	100.000	40381			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*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-4100 - 18-5/30-177-3 - 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 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/07 18:51:10 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3): 2025/01/16 16:21:43 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.552	386278	100.000	36233	8743	1.069	--
总计		386278	100.000	36233			

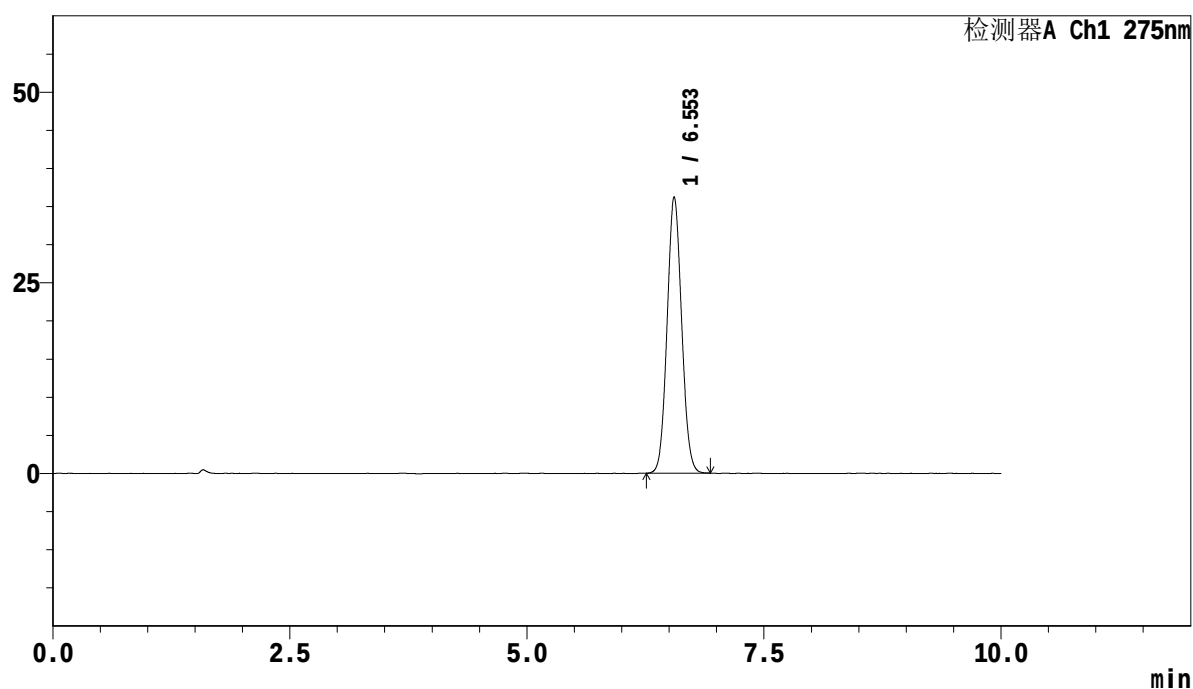
图43 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱
自制品(20mg规格)-pH1.0介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*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-4100 - 18-5/30-178-3 - 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 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/07 19:01:34 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3): 2025/01/16 16:21:46 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	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