

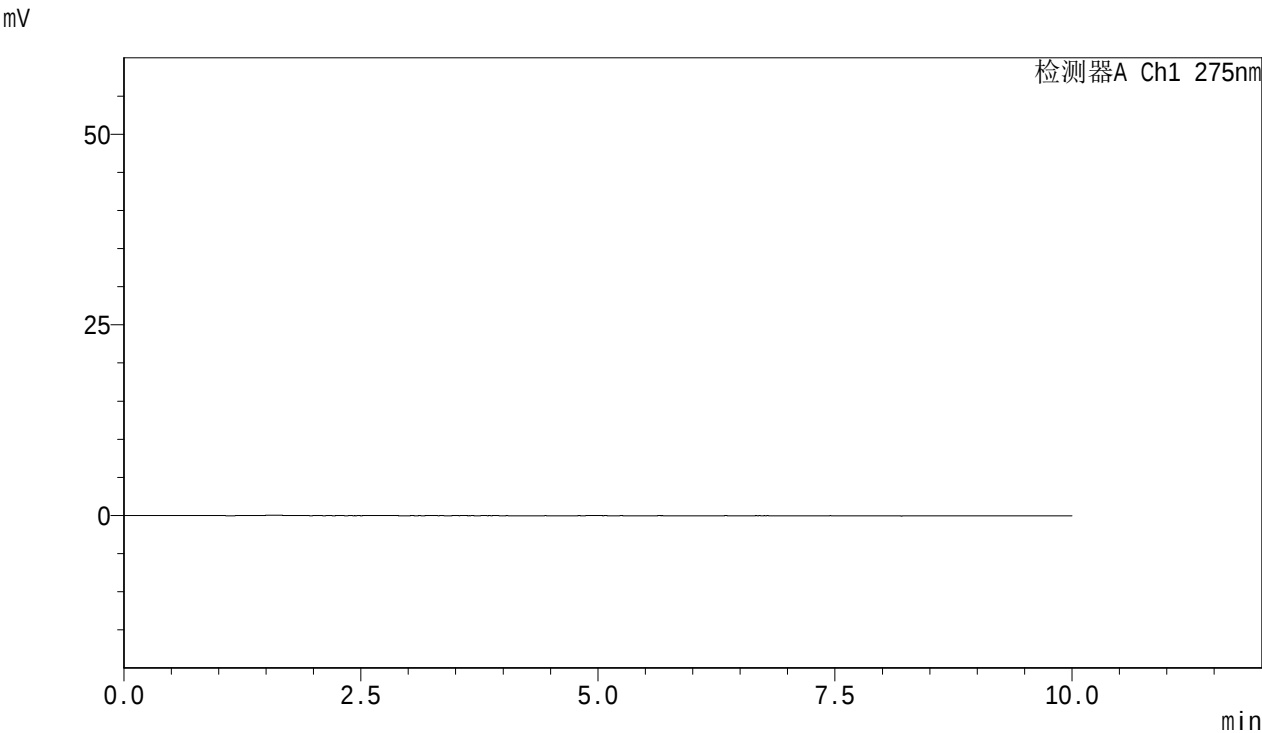


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 28-5/10-1-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-rj.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/13 11:44:10 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/14 08:26:24 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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影响因素5天包装HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
溶剂

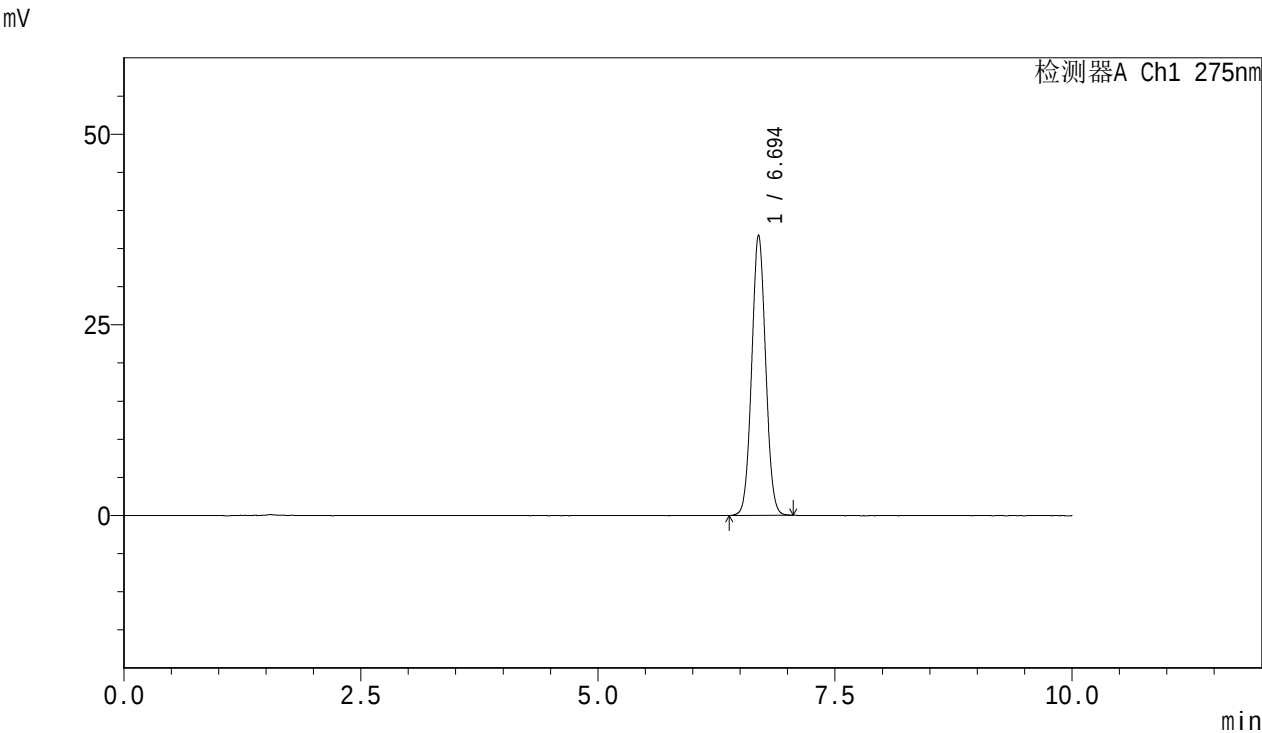


QTL-4100

<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 - 28-5/10-2-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/13 11:54:35 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/14 08:26:27 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.694	375603	100.000	36735	9946	1.044	--
总计		375603	100.000	36735			

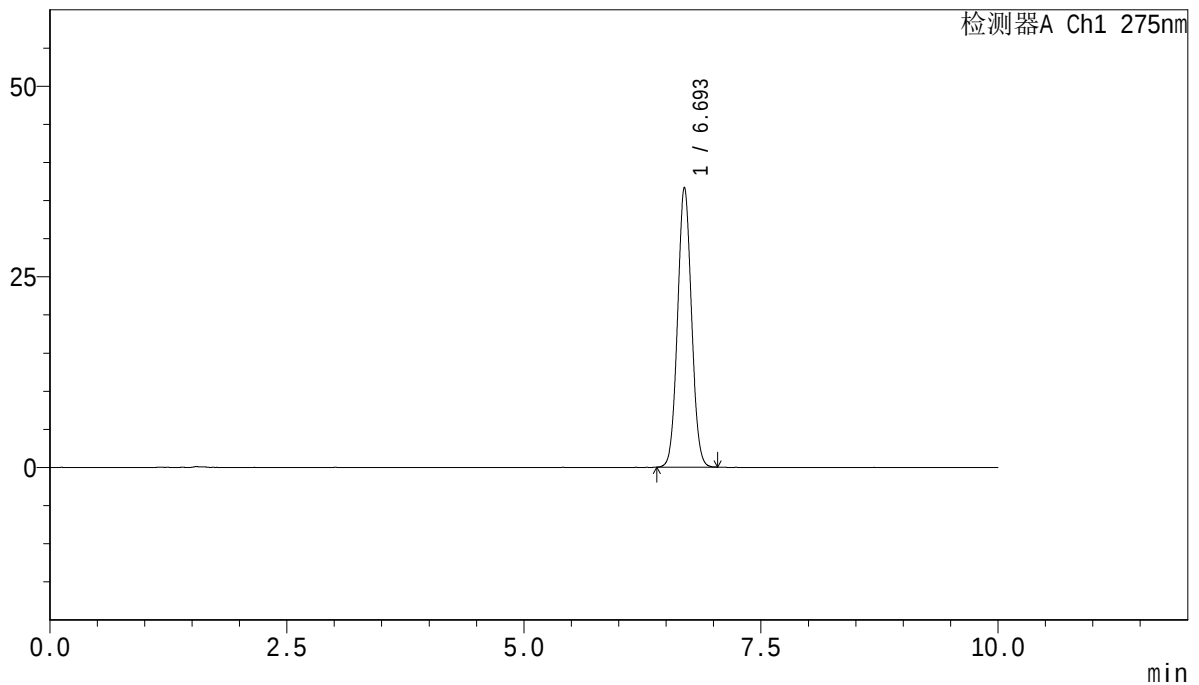
图2 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 28-5/10-3-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/13 12:04:58 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/14 08:26:30 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.693	374658	100.000	36652	9949	1.048	--
总计		374658	100.000	36652			

图3 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

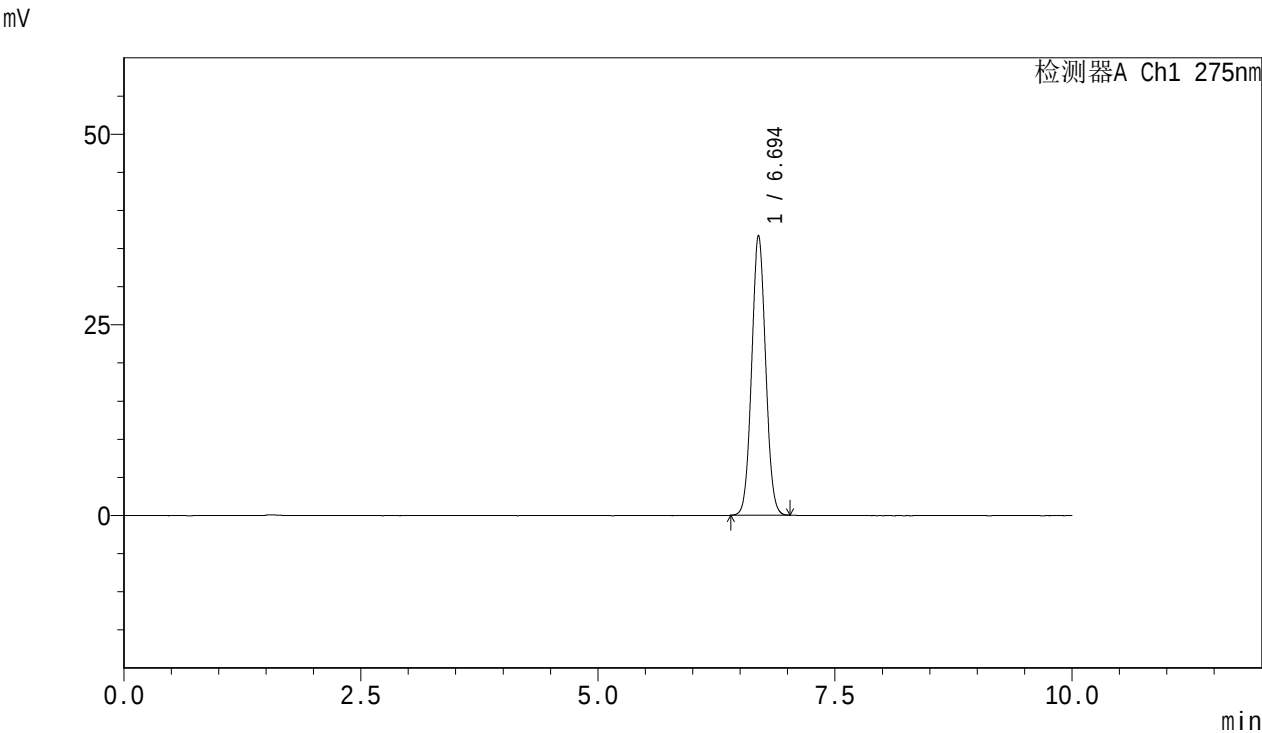


QTL-4100

<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 - 28-5/10-4-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/13 12:15:24 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/14 08:26:32 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.694	374673	100.000	36677	9932	1.051	--
总计		374673	100.000	36677			

图4 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

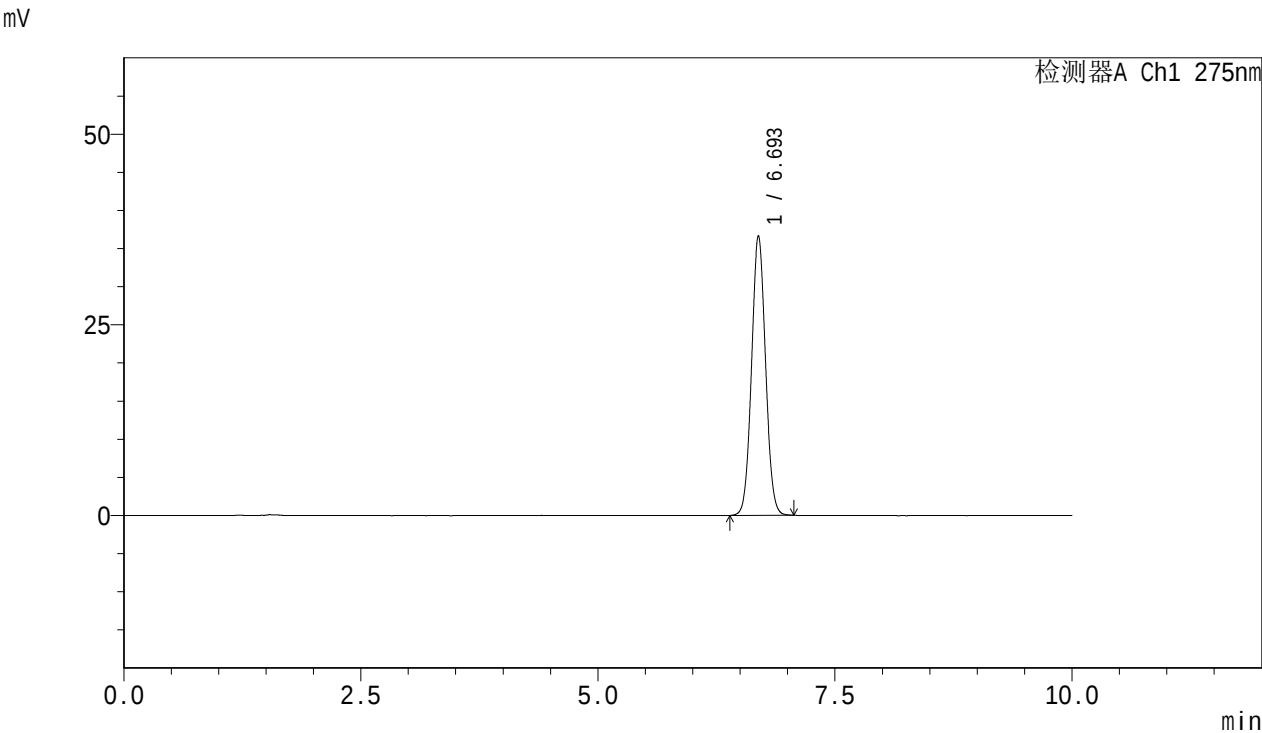


QTL-4100

<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 - 28-5/10-5-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/13 12:25:47 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/14 08:26:35 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.693	375365	100.000	36614	9924	1.051	--
总计		375365	100.000	36614			

图5 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4



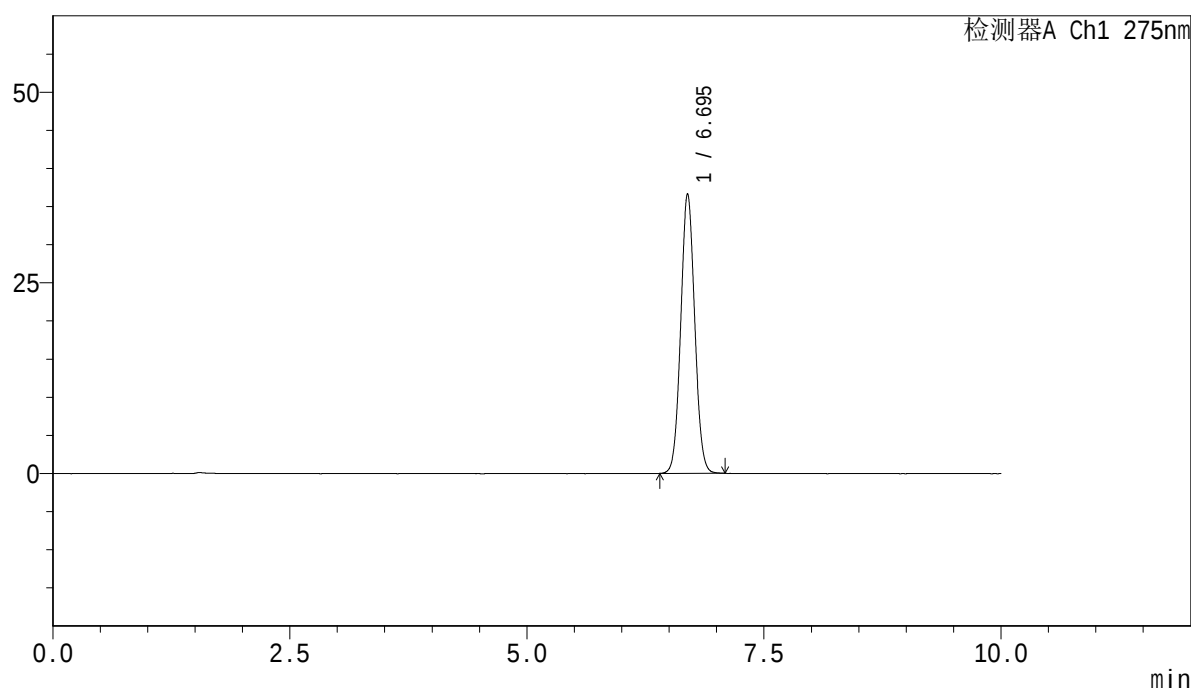
QTL-4100

<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 - 28-5/10-6-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/13 12:36:11 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/14 08:26:37 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.695	375571	100.000	36654	9907	1.053	--
总计		375571	100.000	36654			

图6 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

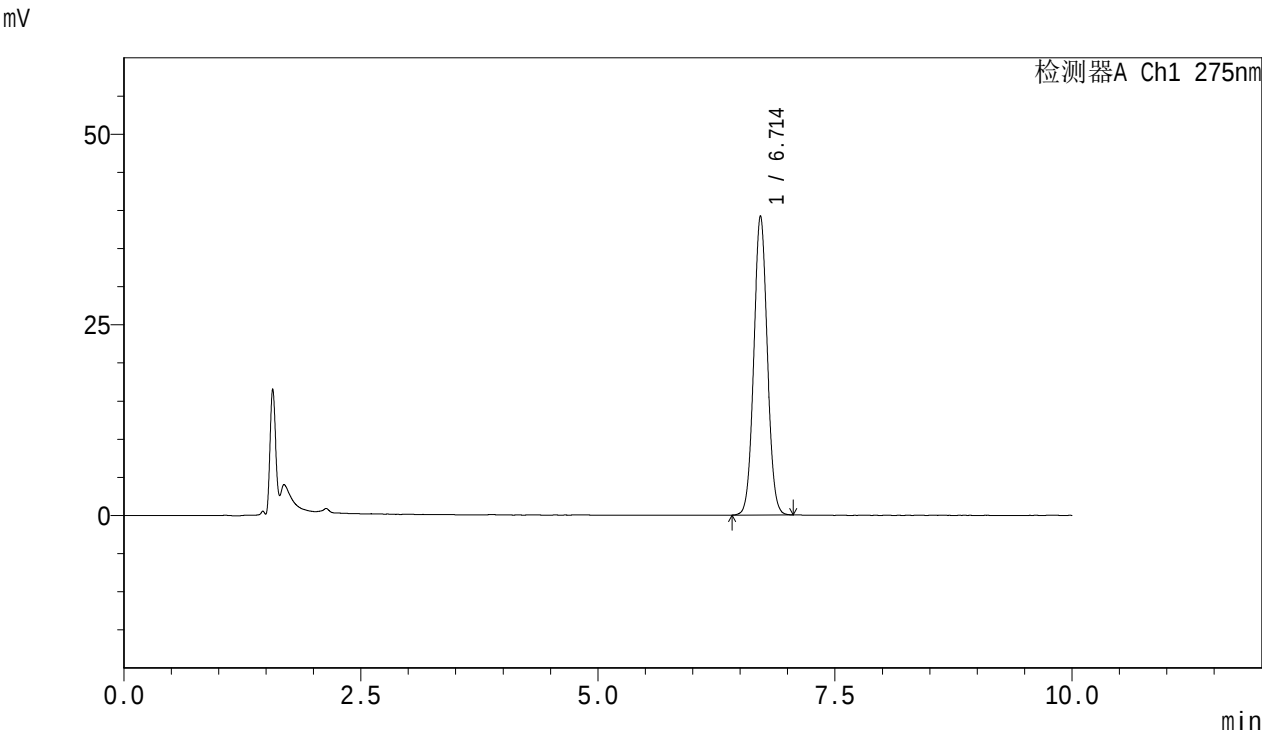


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 28-5/10-7-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/13 12:46:34 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/14 08:26:40 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.714	388319	100.000	39254	10709	1.047	--
总计		388319	100.000	39254			

图7 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

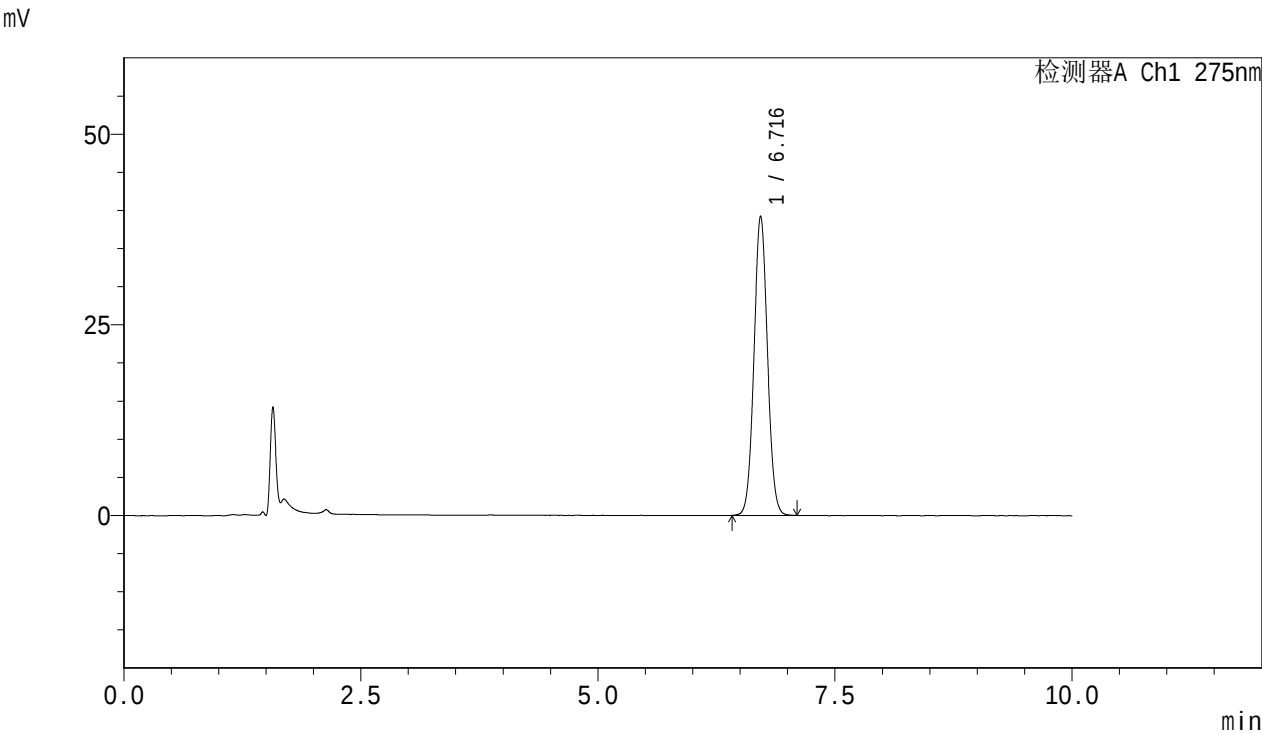


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 28-5/10-8-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/13 12:56:57 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/14 08:26:42 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.716	388325	100.000	39232	10704	1.049	--
总计		388325	100.000	39232			

图8 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

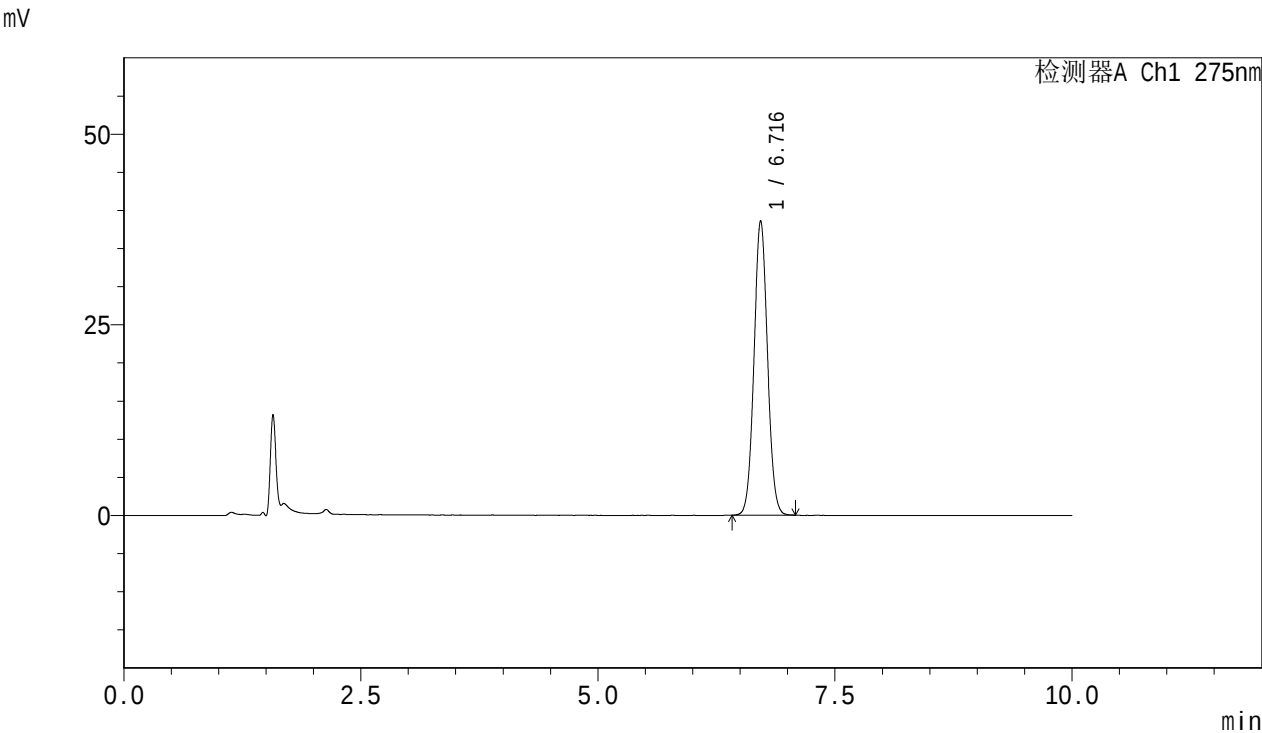


QTL-4100

<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 - 28-5/10-9-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/13 13:07:20 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/14 08:26:44 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.716	381868	100.000	38593	10709	1.050	--
总计		381868	100.000	38593			

图9 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1



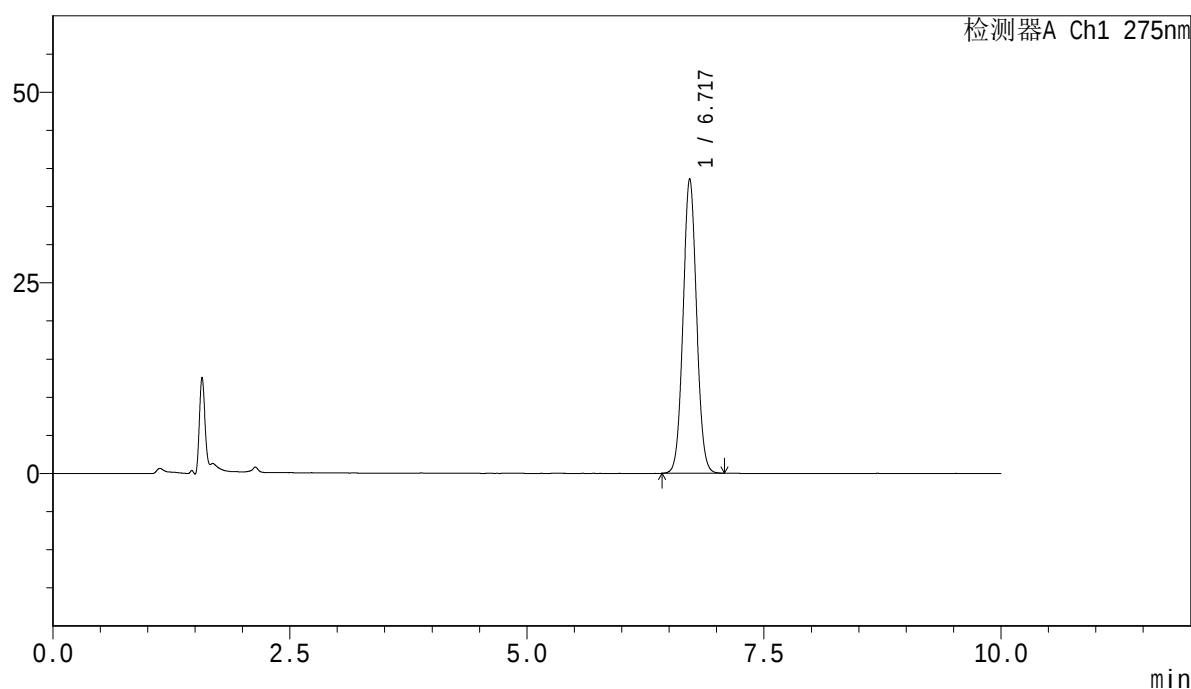
QTL-4100

<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 - 28-5/10-10-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/13 13:17:43 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/14 08:26:47 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.717	381948	100.000	38578	10718	1.050	--
总计		381948	100.000	38578			

图10 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2



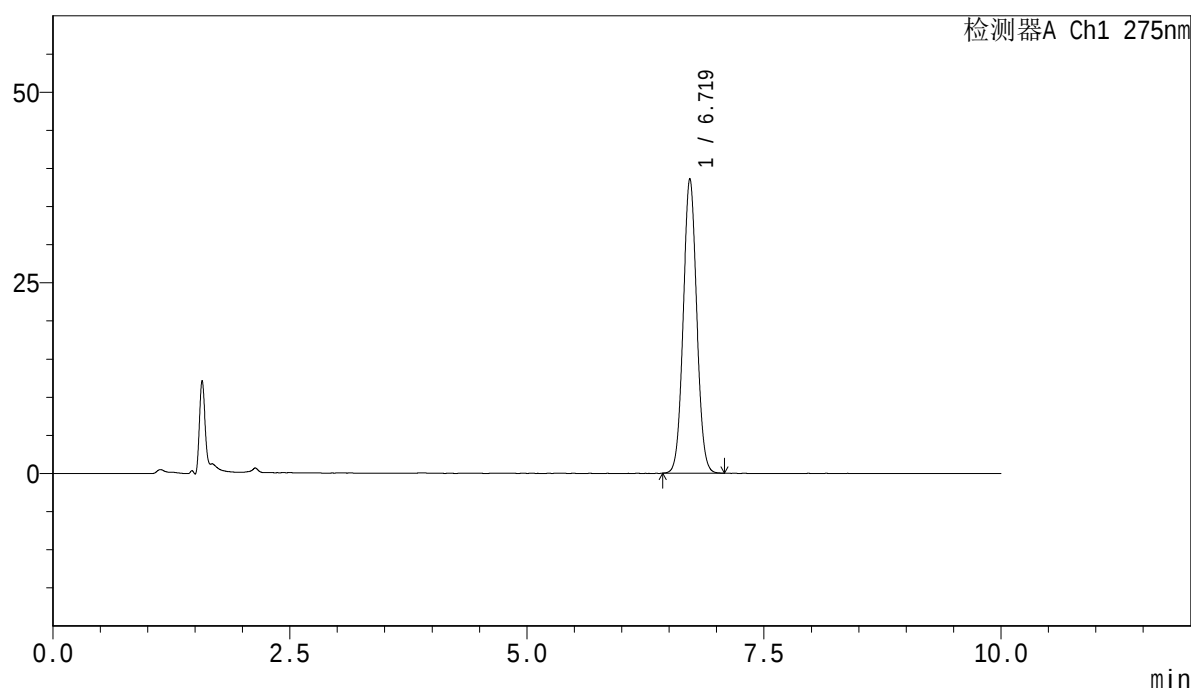
QTL-4100

<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 - 28-5/10-11-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/13 13:28:07 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/14 08:26:49 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.719	381825	100.000	38585	10728	1.050	--
总计		381825	100.000	38585			

图11 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

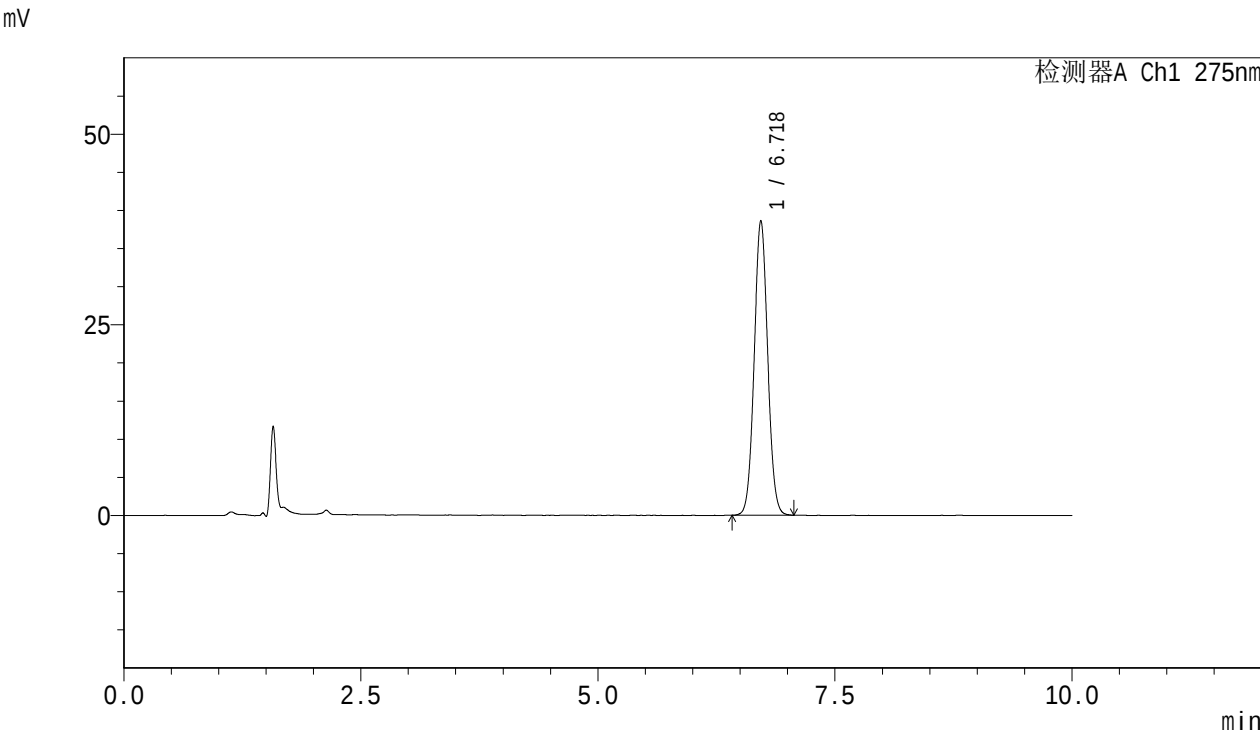


QTL-4100

<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 - 28-5/10-12-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/13 13:38:30 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/14 08:26:52 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.718	382264	100.000	38588	10701	1.050	--
总计		382264	100.000	38588			

图12 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

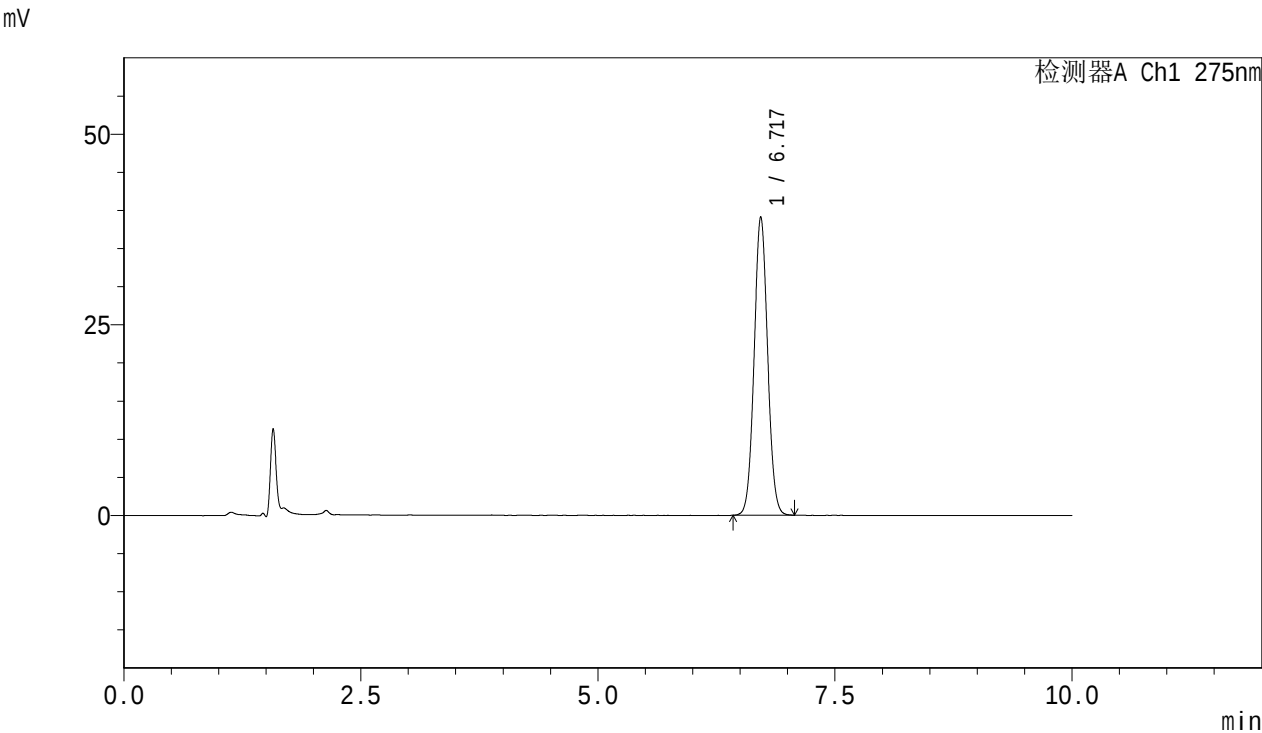


QTL-4100

<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 - 28-5/10-13-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/13 13:48:53 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/14 08:26:54 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.717	387122	100.000	39056	10721	1.051	--
总计		387122	100.000	39056			

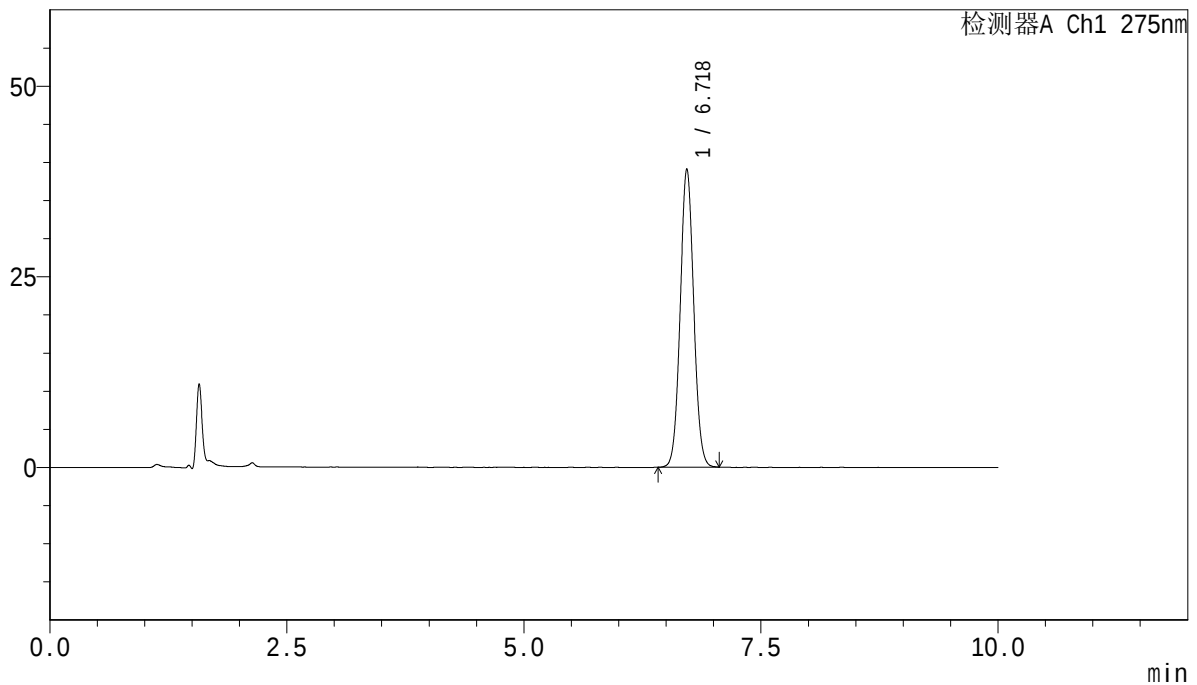
图13 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

<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 - 28-5/10-14-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/13 13:59:16 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/14 08:26:57 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.718	386776	100.000	39058	10710	1.052	--
总计		386776	100.000	39058			

图14 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

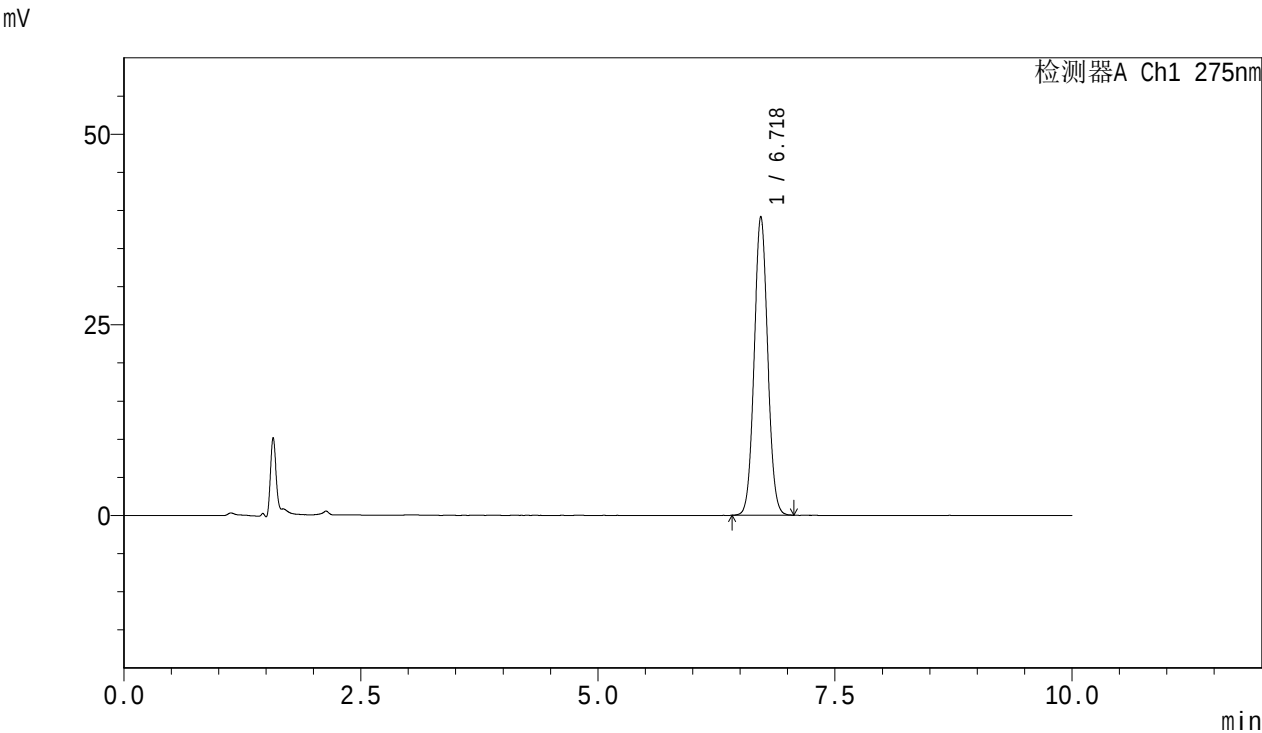


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 28-5/10-15-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/13 14:09:39 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/14 08:26:59 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.718	387657	100.000	39129	10714	1.052	--
总计		387657	100.000	39129			

图15 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1



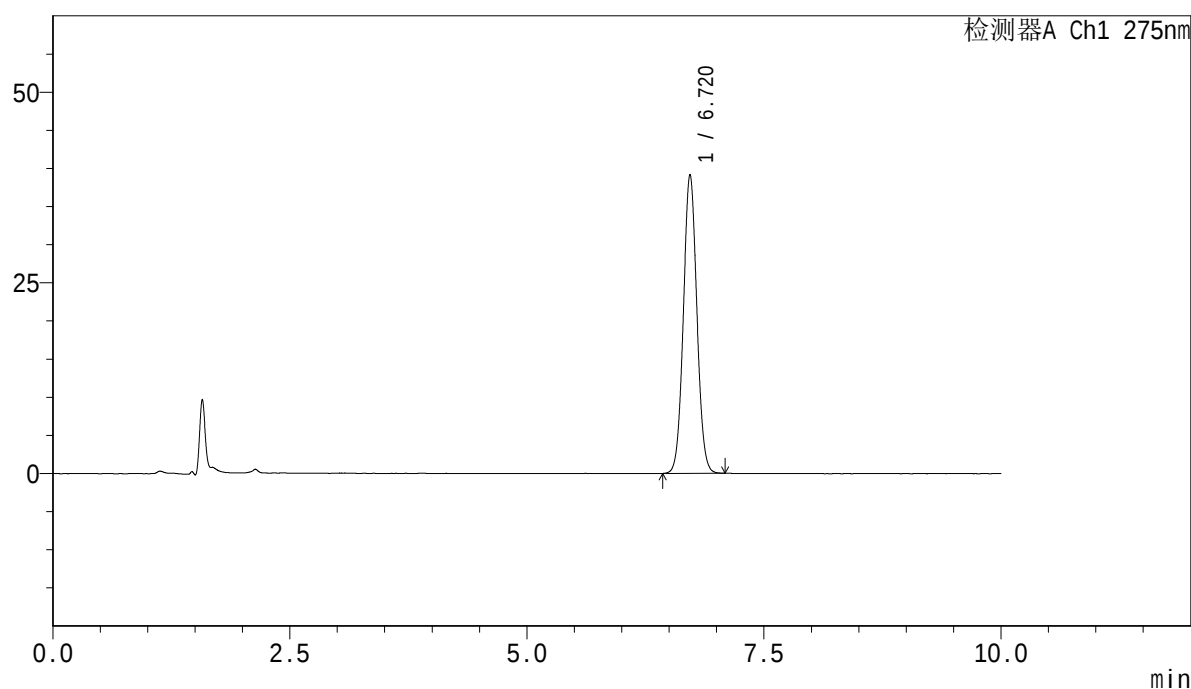
QTL-4100

<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 - 28-5/10-16-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/13 14:20:02 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/14 08:27:02 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.720	387575	100.000	39171	10724	1.052	--
总计		387575	100.000	39171			

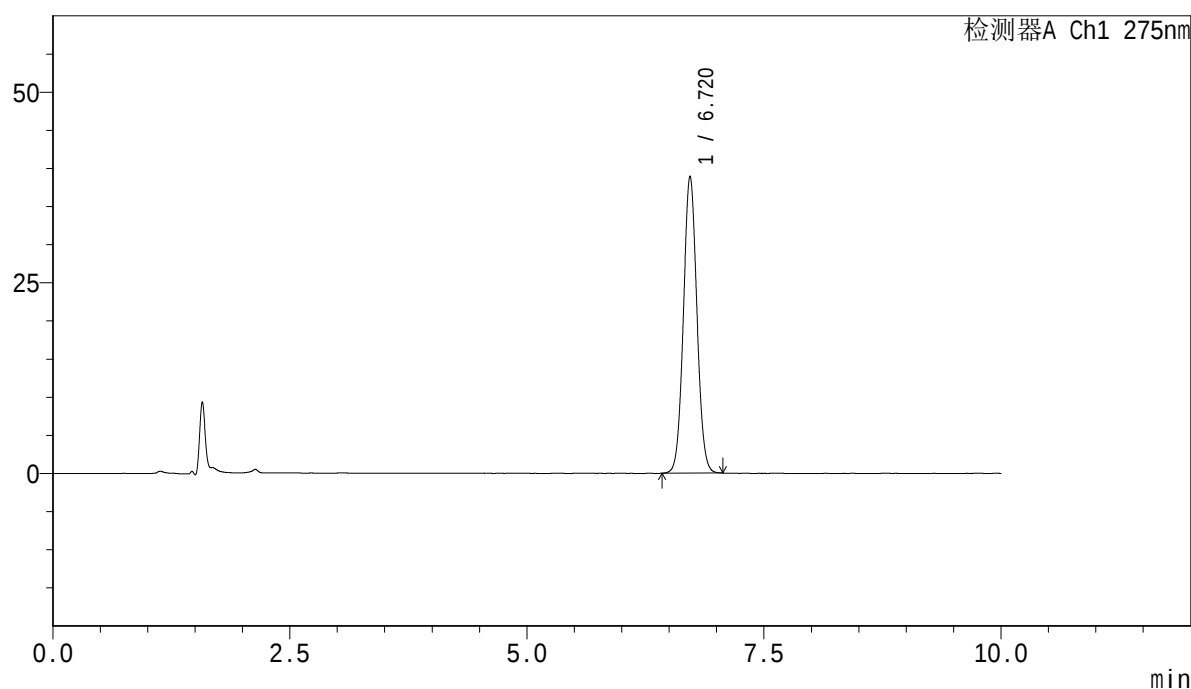
图16 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<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 - 28-5/10-17-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/13 14:30:24 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/14 08:27:04 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.720	384986	100.000	38929	10736	1.052	--
总计		384986	100.000	38929			

图17 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1



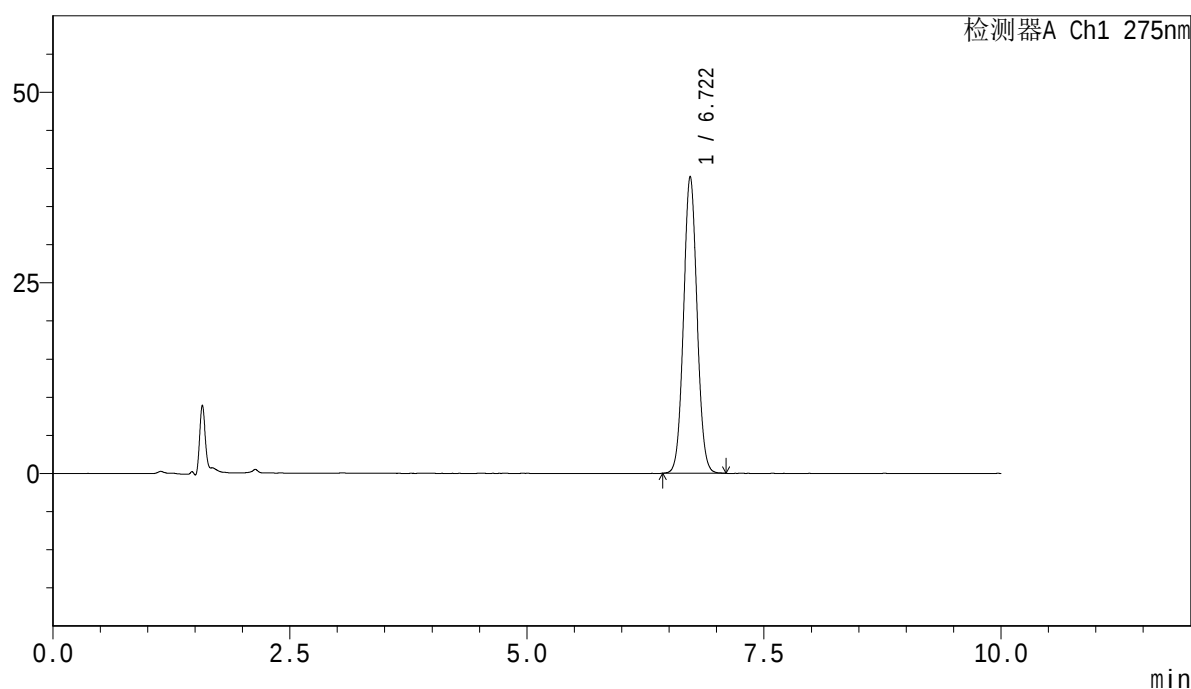
QTL-4100

<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 - 28-5/10-18-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/13 14:40:47 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/14 08:27:07 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.722	384962	100.000	38936	10733	1.052	--
总计		384962	100.000	38936			

图18 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

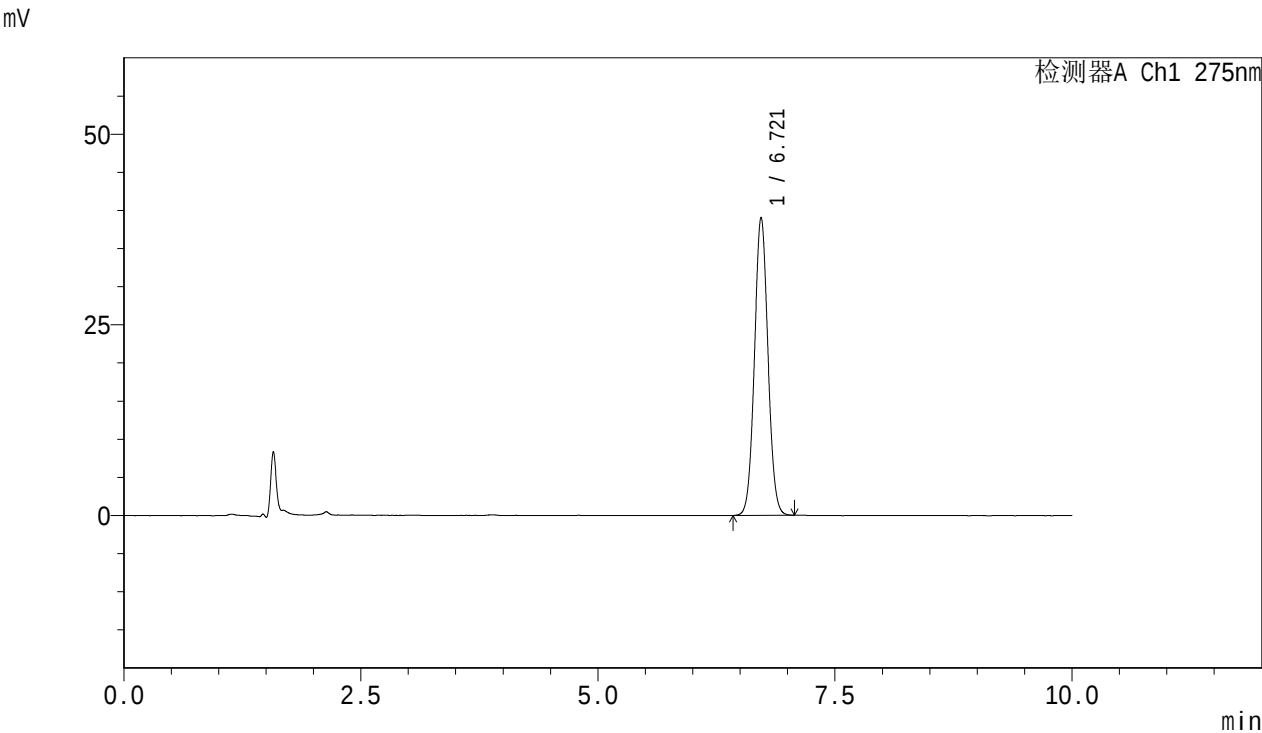


QTL-4100

<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 - 28-5/10-19-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/13 14:51:10 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/14 08:27:10 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.721	386552	100.000	39084	10734	1.052	--
总计		386552	100.000	39084			

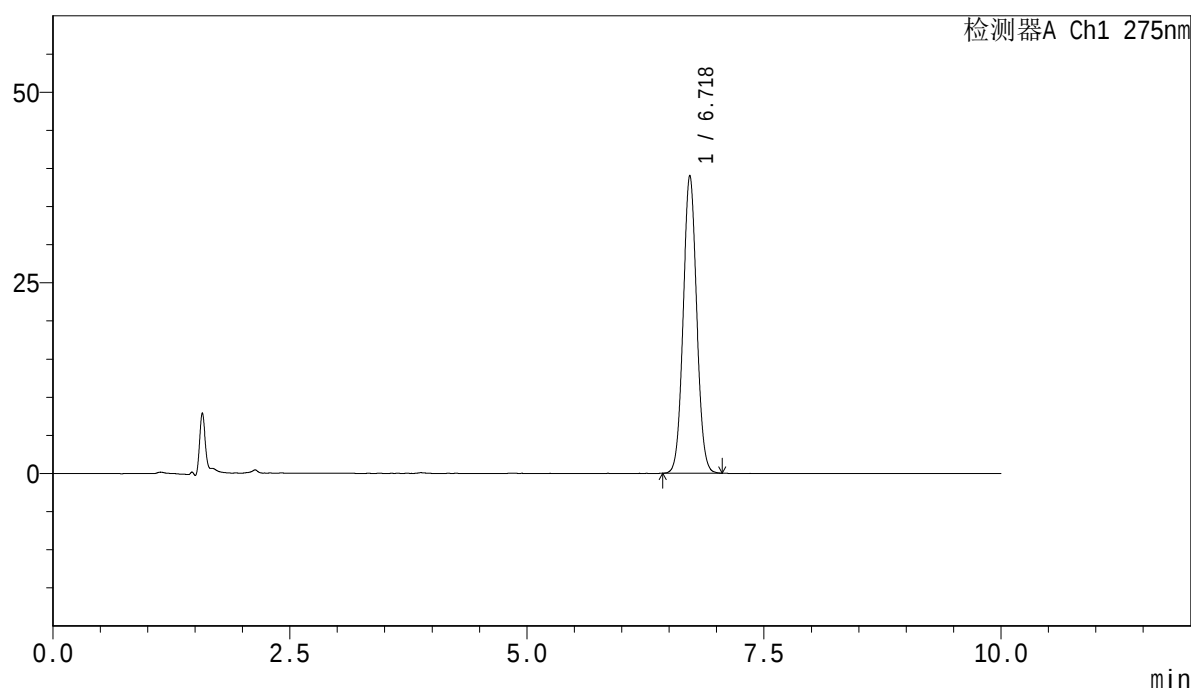
图19 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

<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 - 28-5/10-20-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/13 15:01:33 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/14 08:27:12 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.718	385847	100.000	38986	10729	1.053	--
总计		385847	100.000	38986			

图20 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2



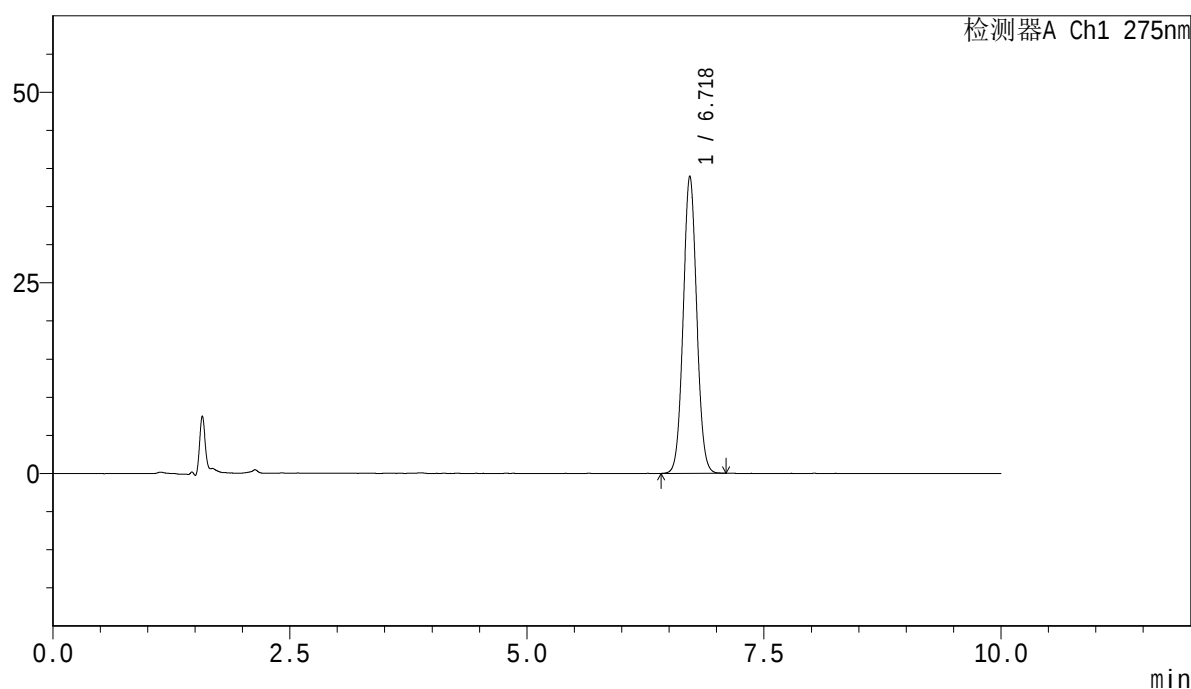
QTL-4100

<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 - 28-5/10-21-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/13 15:11:56 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/14 08:27:15 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.718	386050	100.000	38947	10709	1.053	--
总计		386050	100.000	38947			

图21 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1



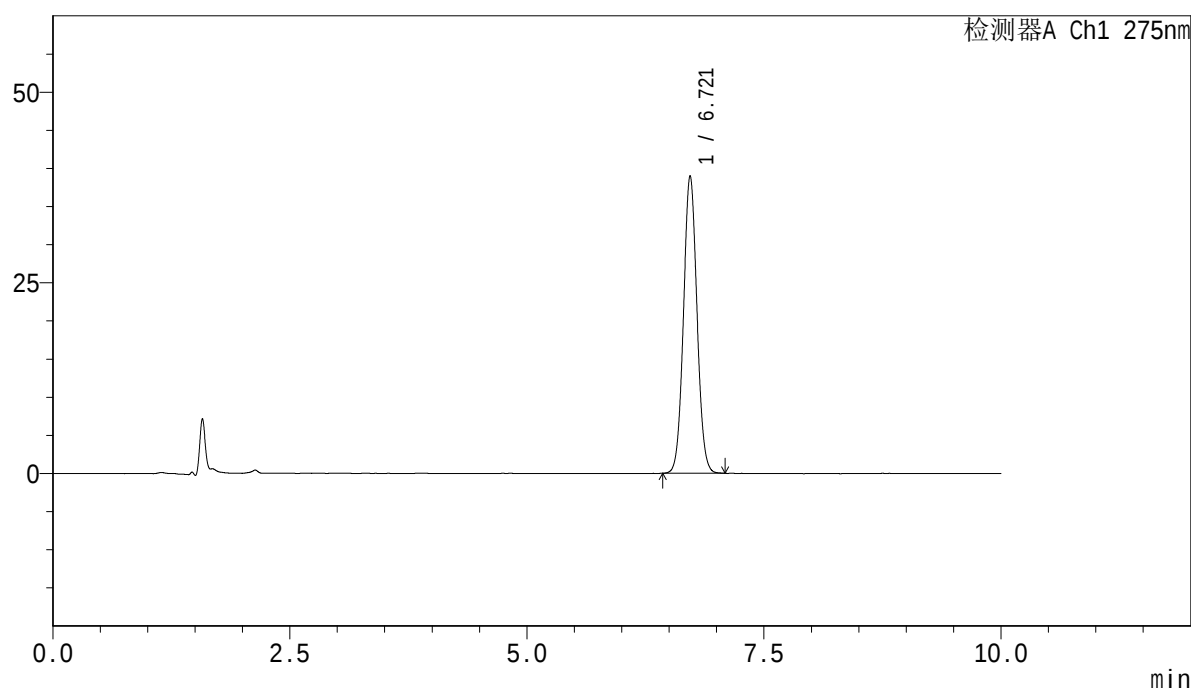
QTL-4100

<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 - 28-5/10-22-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/13 15:22:19 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/14 08:27:17 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.721	385627	100.000	39007	10739	1.054	--
总计		385627	100.000	39007			

图22 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2



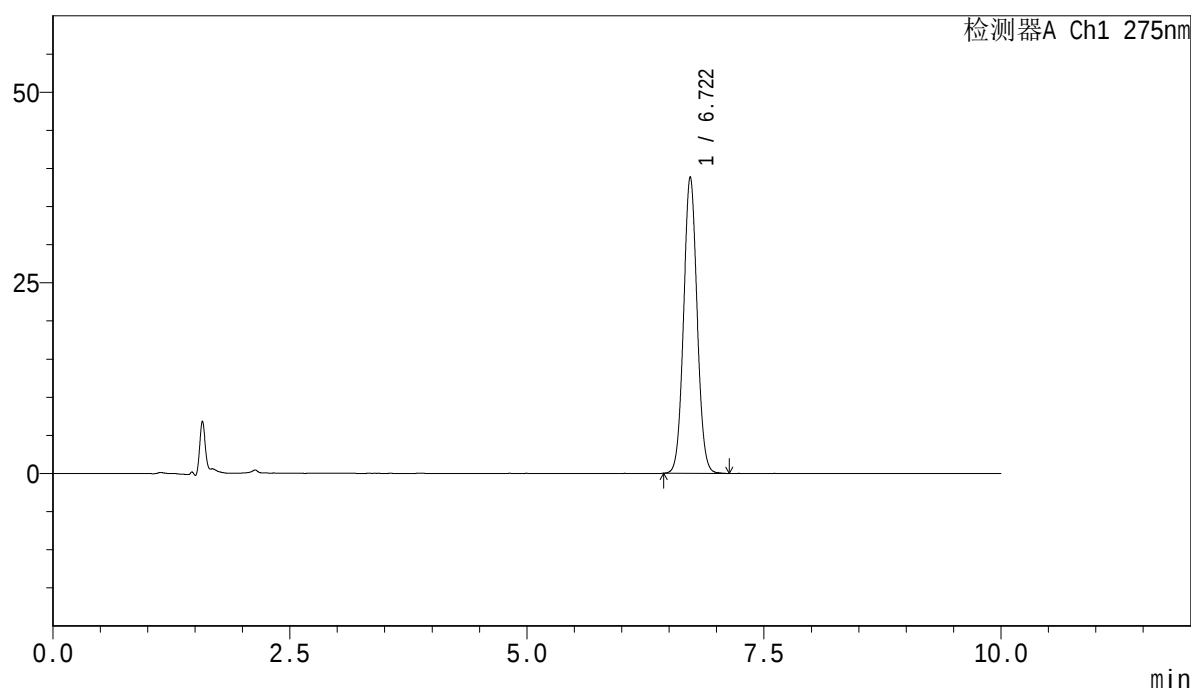
QTL-4100

<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 - 28-5/10-23-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/13 15:32:43 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/14 08:27:20 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.722	384886	100.000	38897	10732	1.054	--
总计		384886	100.000	38897			

图23 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

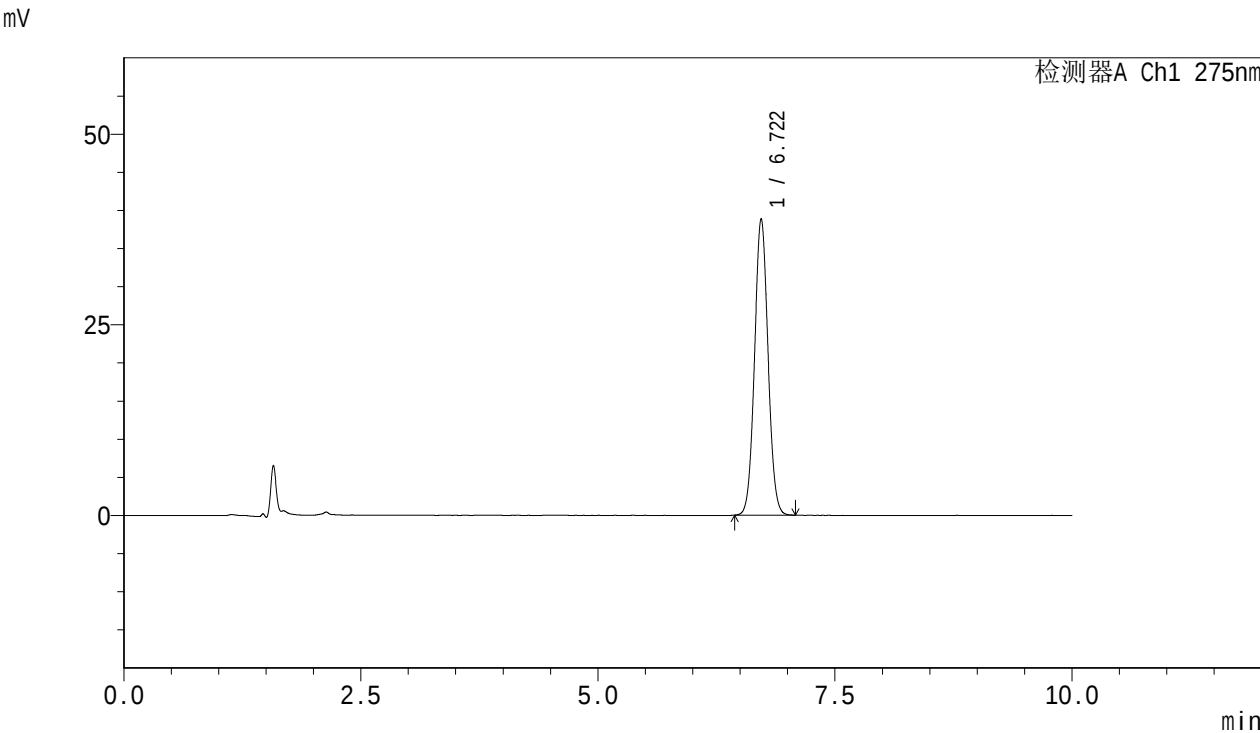


QTL-4100

<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 - 28-5/10-24-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/13 15:43:06 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/14 08:27:22 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.722	384142	100.000	38876	10735	1.053	--
总计		384142	100.000	38876			

图24 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2



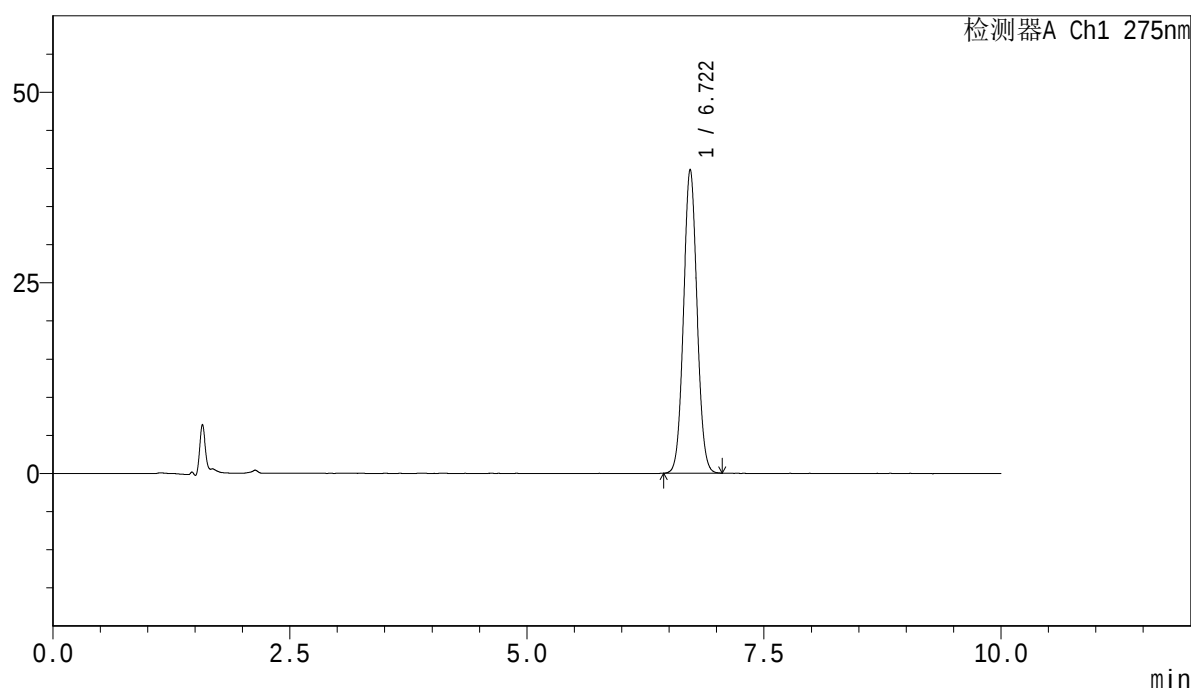
QTL-4100

<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 - 28-5/10-25-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/13 15:53:29 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/14 08:27:25 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.722	394013	100.000	39860	10711	1.052	--
总计		394013	100.000	39860			

图25 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

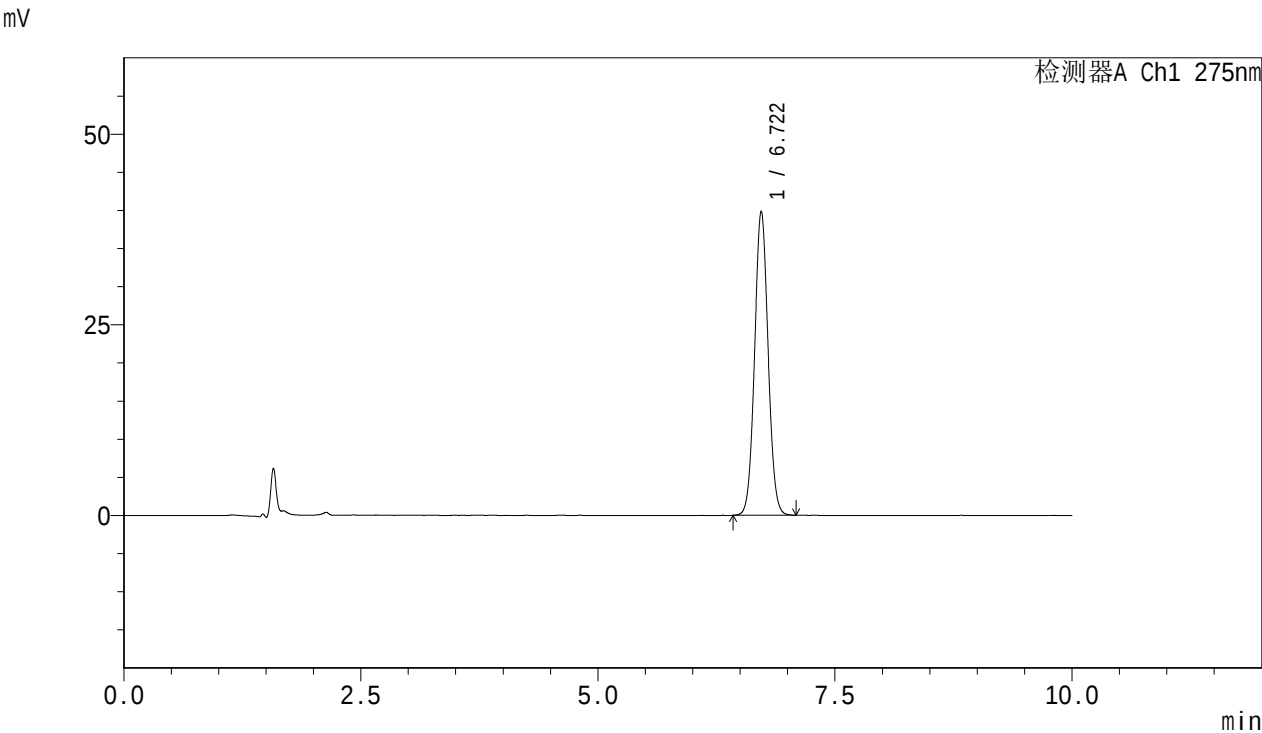


QTL-4100

<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 - 28-5/10-26-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/13 16:03:54 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/14 08:27:28 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.722	394507	100.000	39886	10741	1.052	--
总计		394507	100.000	39886			

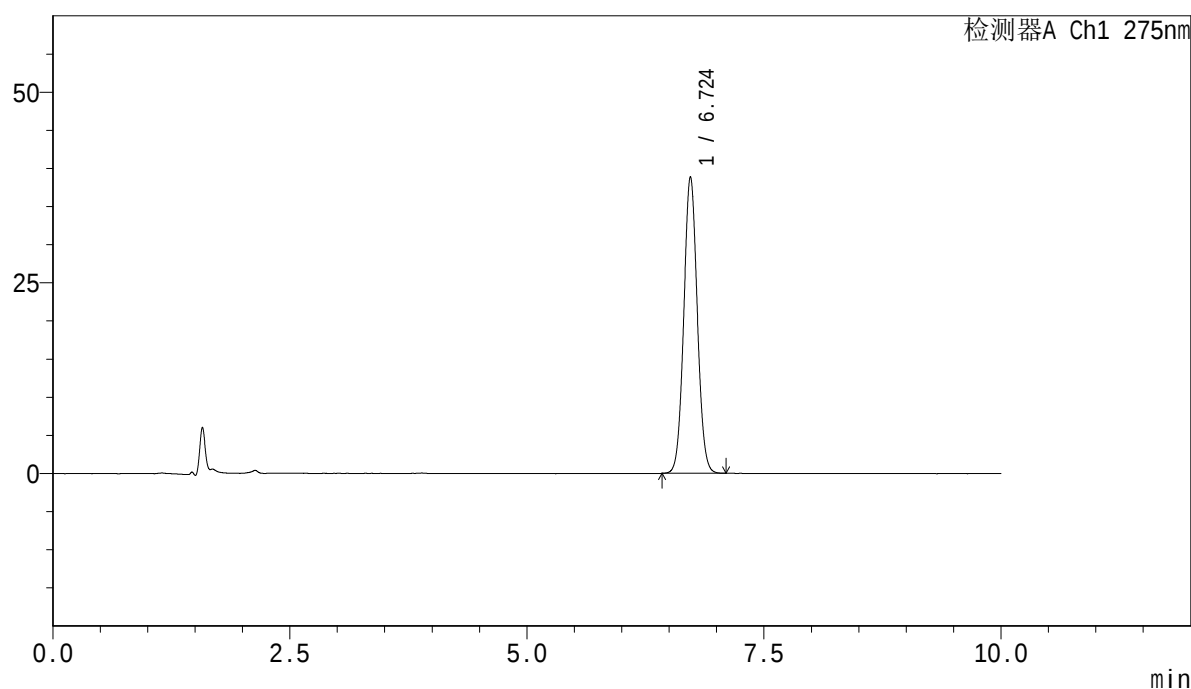
图26 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<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 - 28-5/10-27-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/13 16:14:16 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/14 08:27:30 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.724	384925	100.000	38870	10725	1.054	--
总计		384925	100.000	38870			

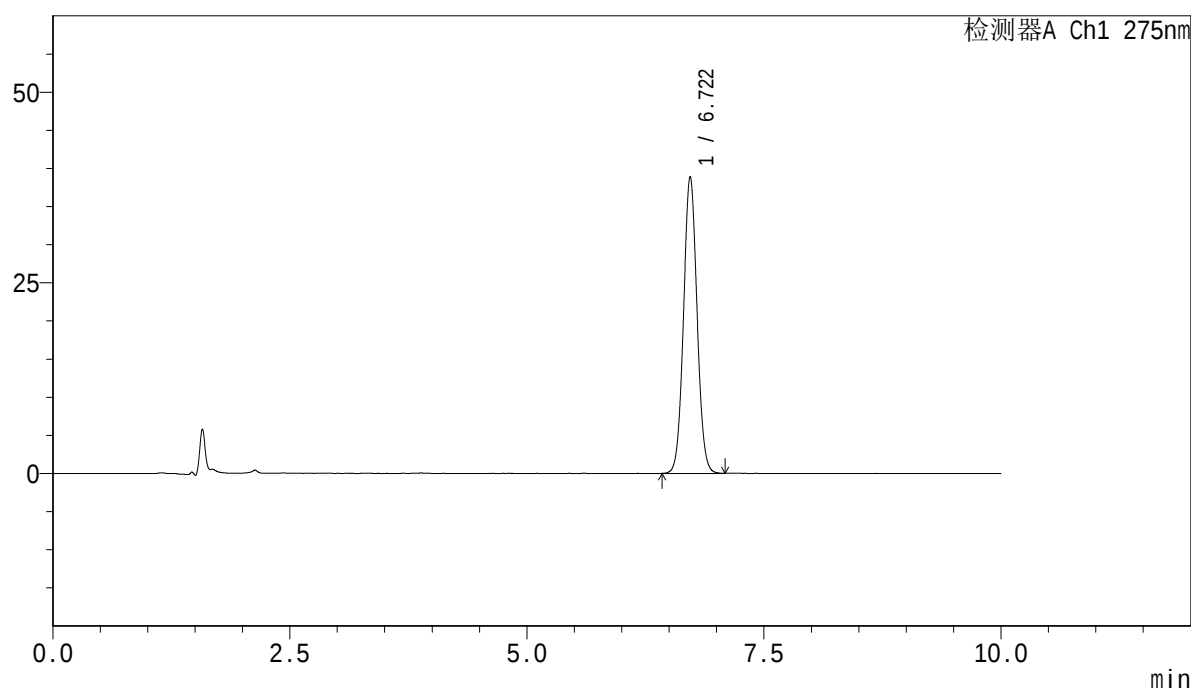
图27 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

<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 - 28-5/10-28-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/13 16:24:40 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/14 08:27:33 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.722	385228	100.000	38920	10720	1.052	--
总计		385228	100.000	38920			

图28 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2



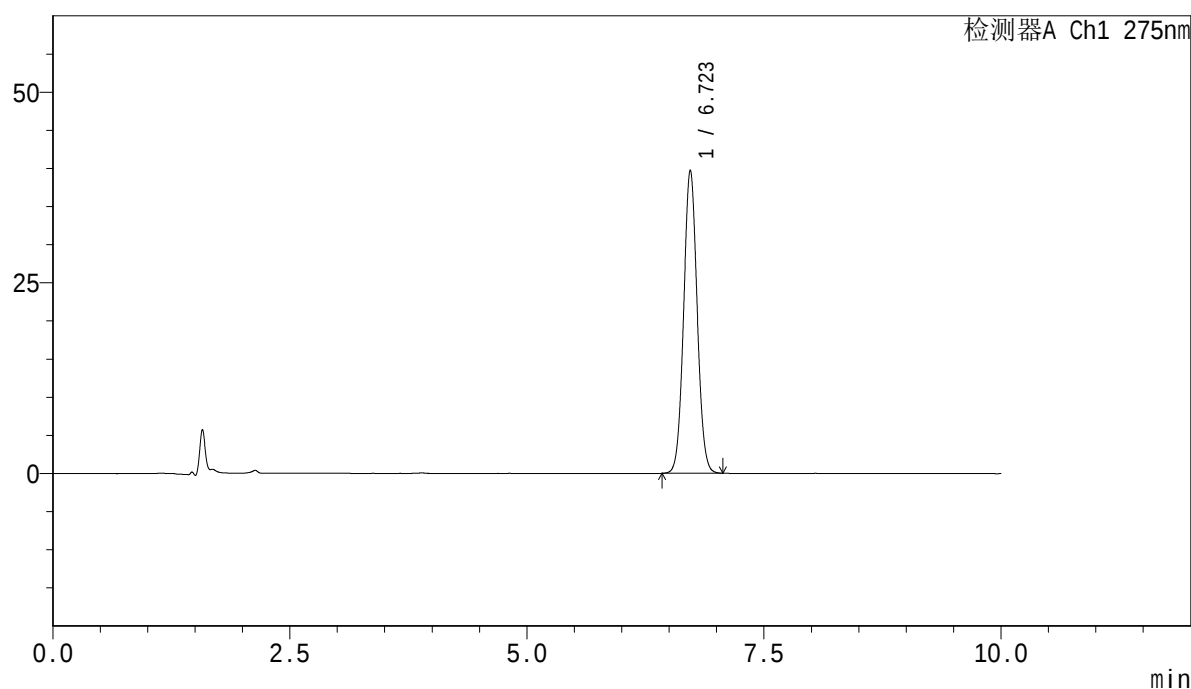
QTL-4100

<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 - 28-5/10-29-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/13 16:35:04 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/14 08:27:35 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.723	392987	100.000	39755	10744	1.053	--
总计		392987	100.000	39755			

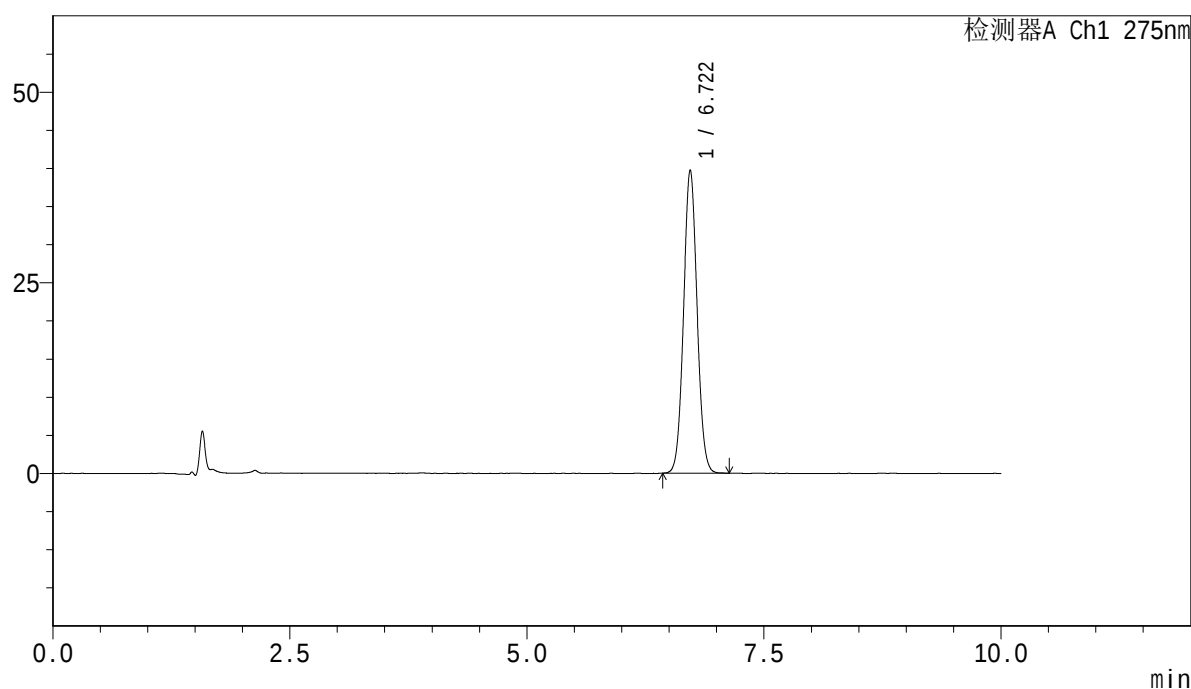
图29 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

<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 - 28-5/10-30-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/13 16:45:26 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/14 08:27:38 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.722	393331	100.000	39768	10723	1.054	--
总计		393331	100.000	39768			

图30 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

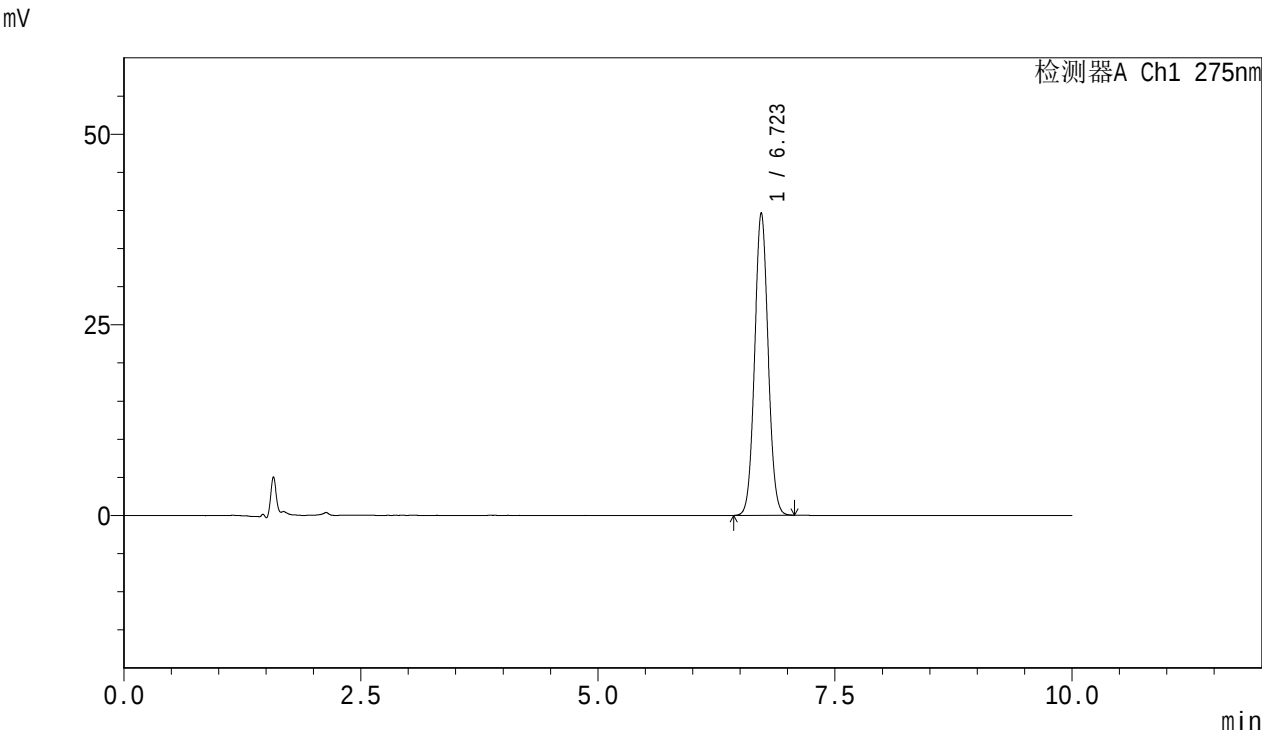


QTL-4100

<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 - 28-5/10-31-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-bzg-zcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/13 16:55:50 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/14 08:27:41 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.723	392185	100.000	39689	10740	1.054	--
总计		392185	100.000	39689			

图31 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

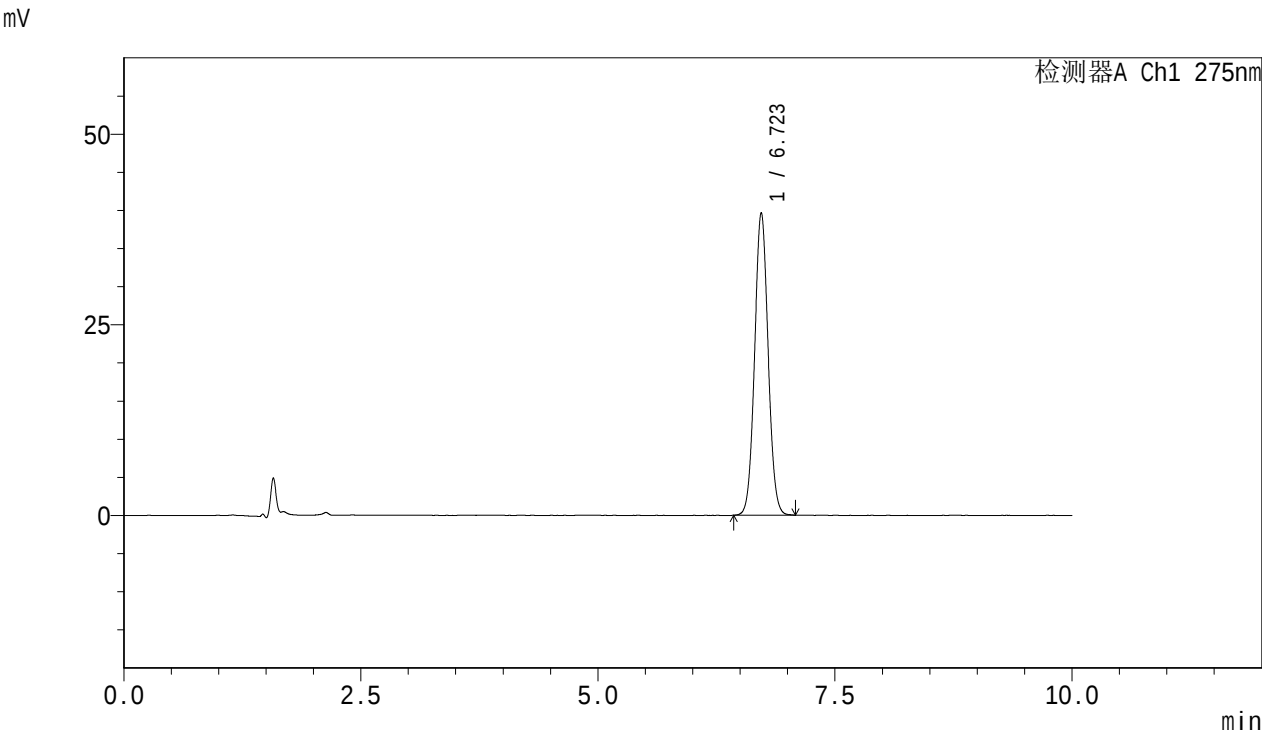


QTL-4100

<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 - 28-5/10-32-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-bzg-zcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/13 17:06:14 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/14 08:27:43 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.723	392429	100.000	39684	10752	1.053	--
总计		392429	100.000	39684			

图32 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

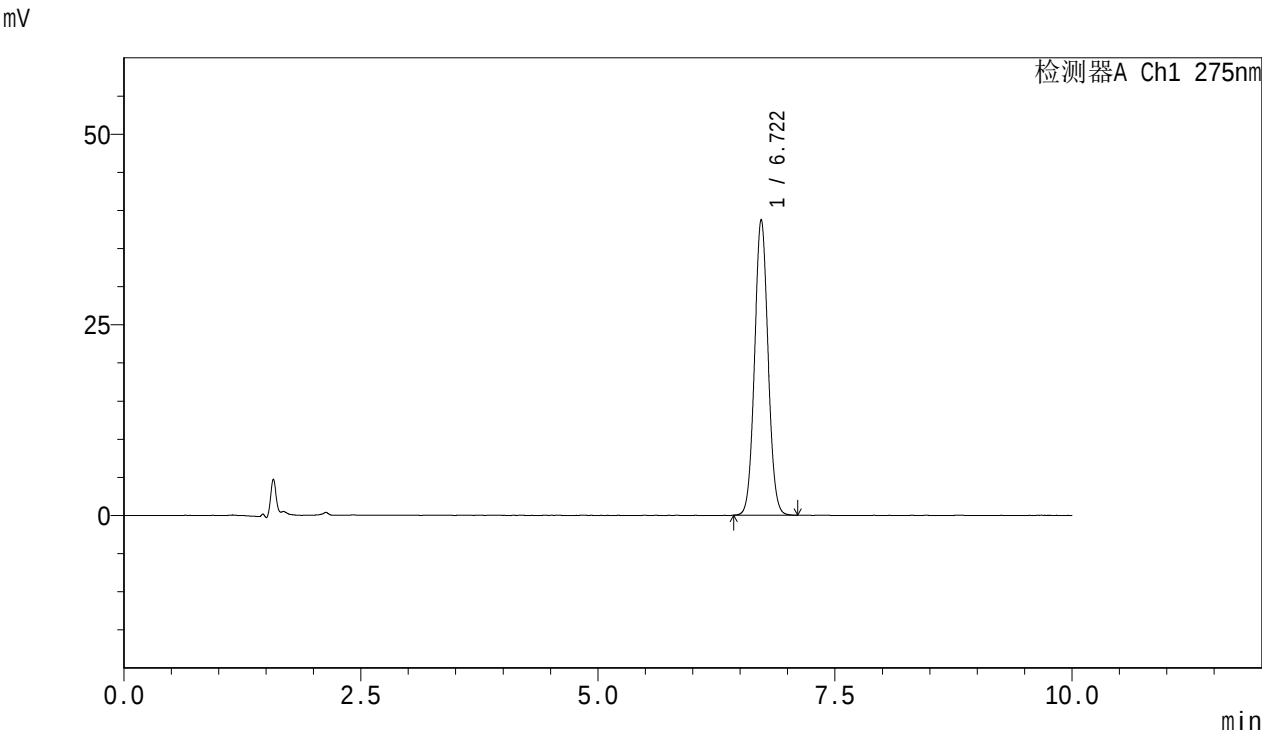


QTL-4100

<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 - 28-5/10-33-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/13 17:16:38 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/14 08:27:46 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.722	383428	100.000	38795	10728	1.054	--
总计		383428	100.000	38795			

图33 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

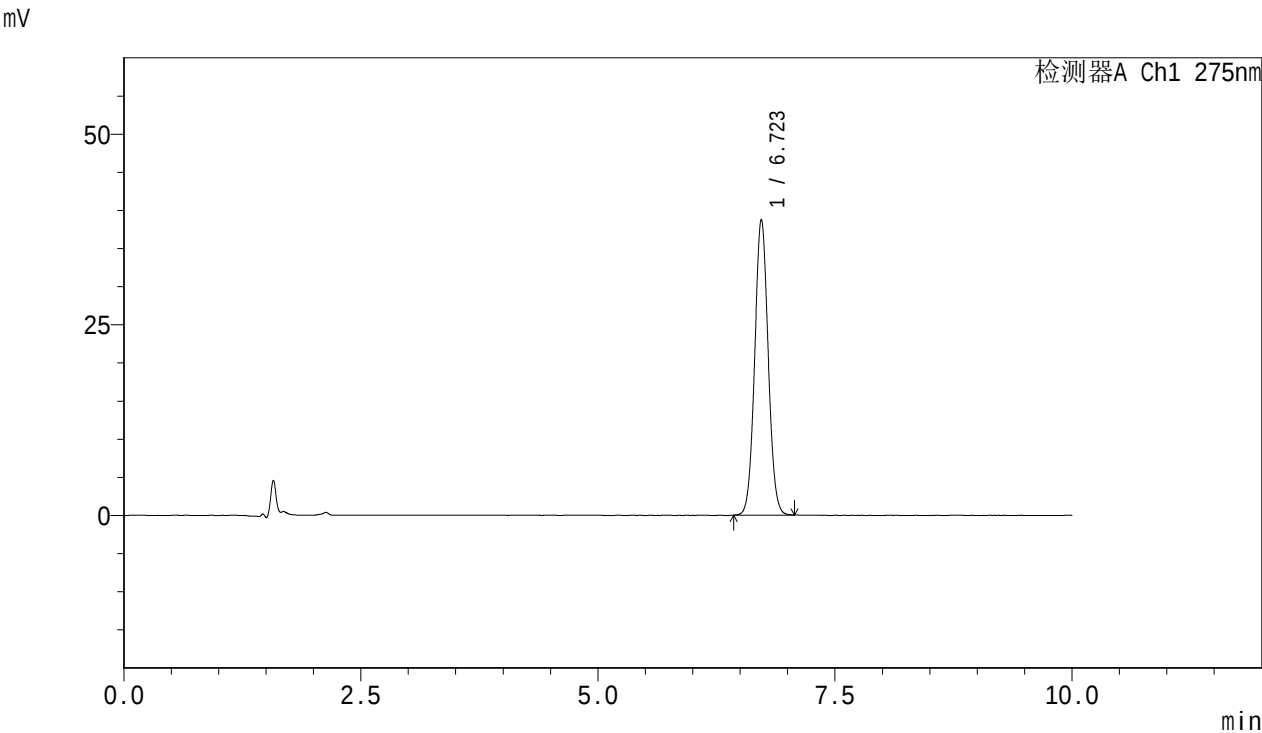


QTL-4100

<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 - 28-5/10-34-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/13 17:27:02 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/14 08:27:48 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.723	383477	100.000	38780	10746	1.051	--
总计		383477	100.000	38780			

图34 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

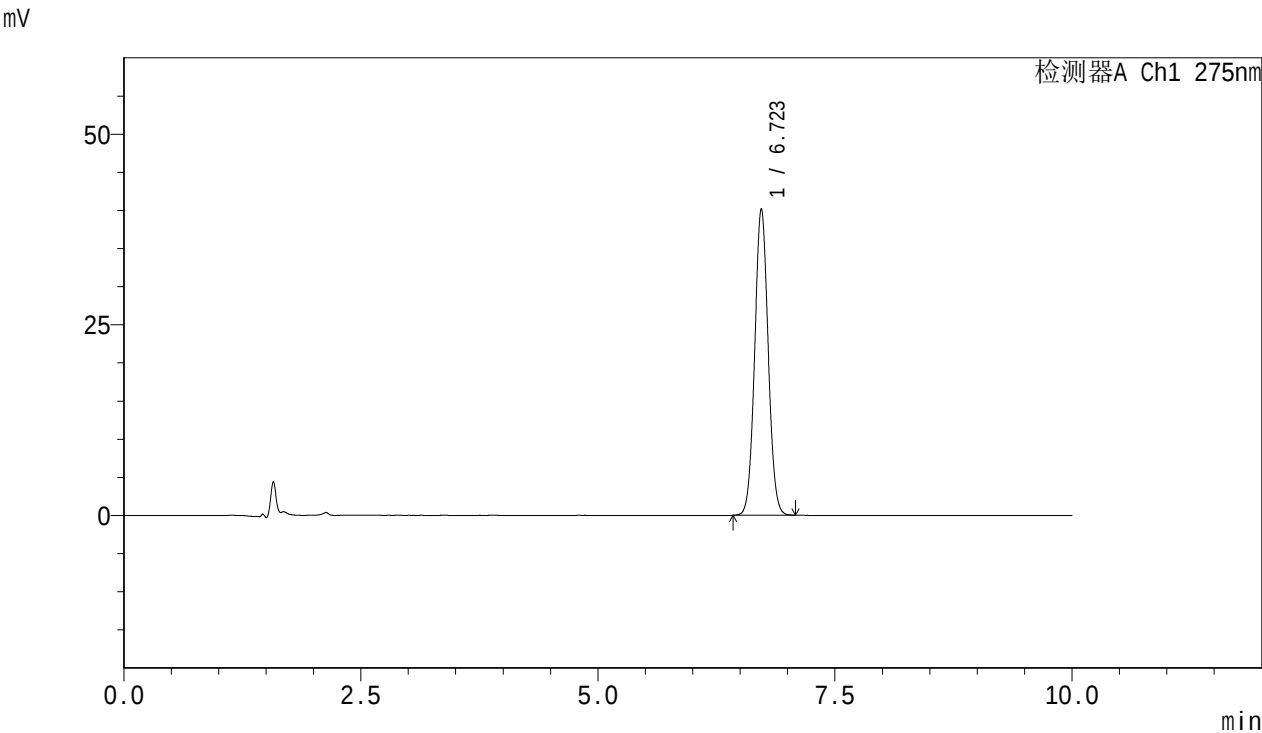


QTL-4100

<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 - 28-5/10-35-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/13 17:37:26 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/03/14 08:27:51 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.723	397383	100.000	40182	10719	1.052	--
总计		397383	100.000	40182			

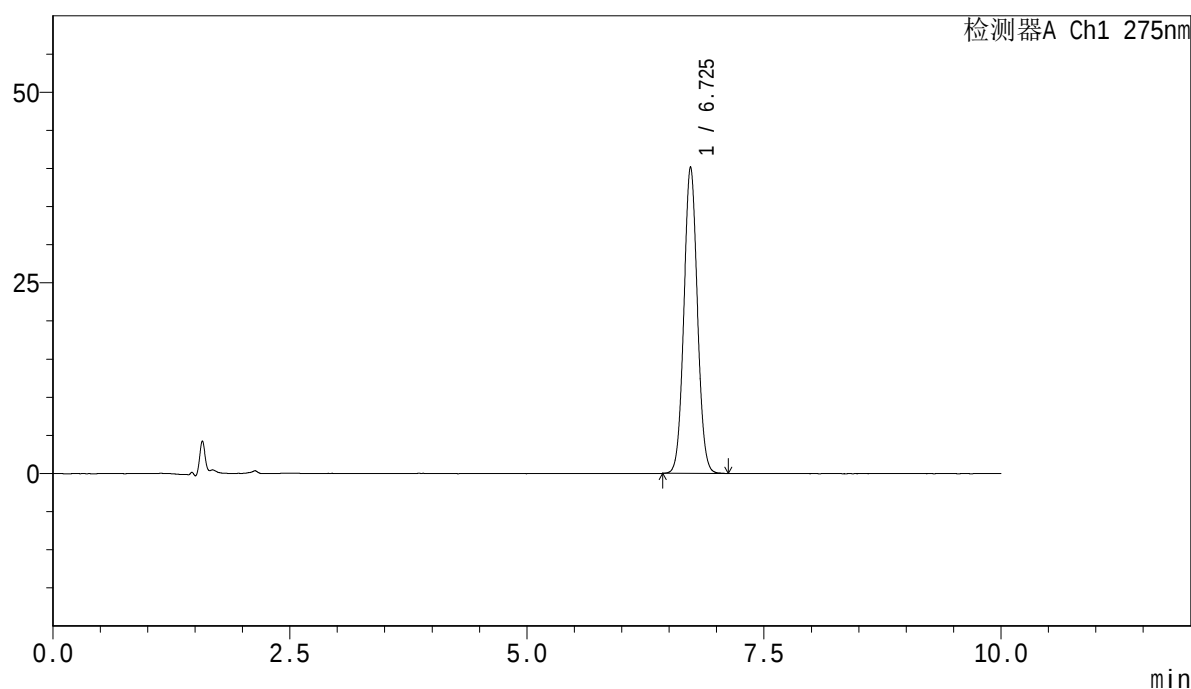
图35 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

<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 - 28-5/10-36-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-bzg-zcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/13 17:47:48 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/14 08:27:53 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.725	397830	100.000	40124	10717	1.053	--
总计		397830	100.000	40124			

图36 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2



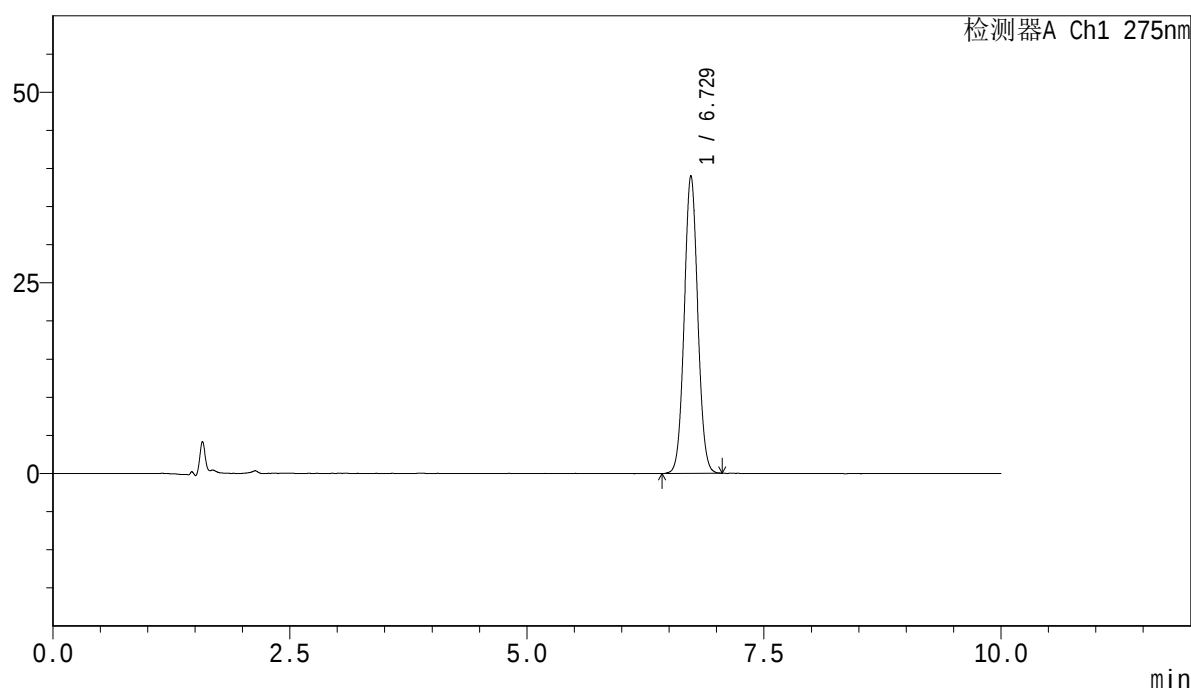
QTL-4100

<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 - 28-5/10-37-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/13 17:58:11 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/14 08:27:56 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.729	386338	100.000	39045	10743	1.051	--
总计		386338	100.000	39045			

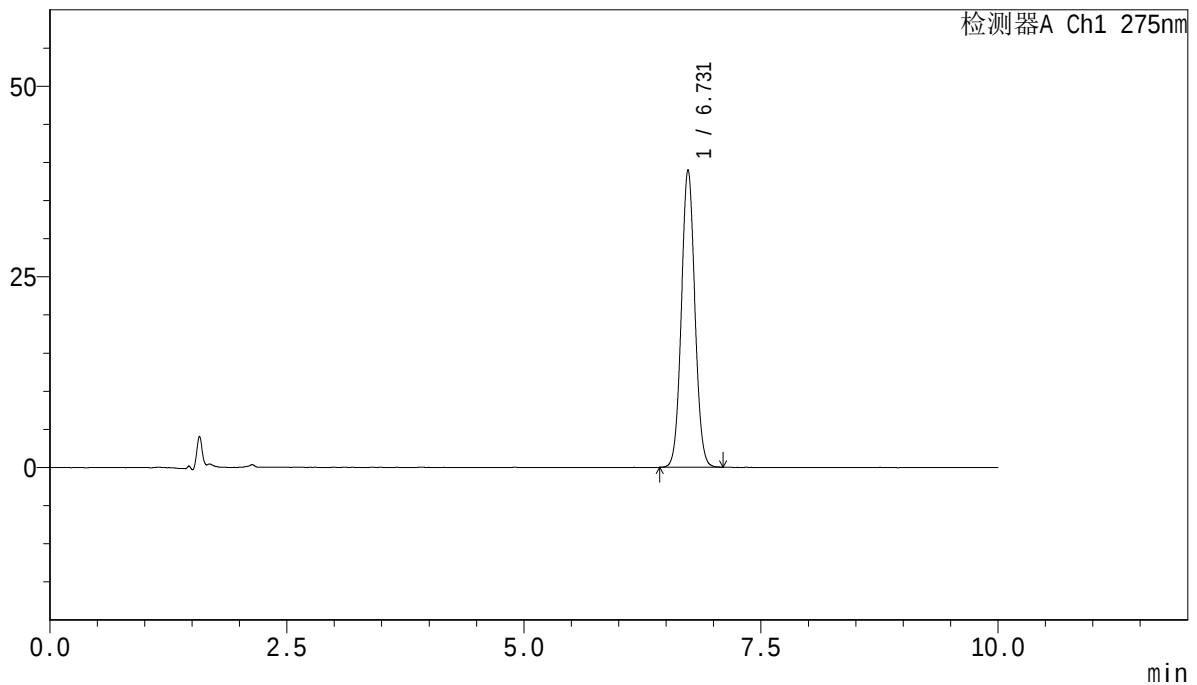
图37 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

<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 - 28-5/10-38-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/13 18:08:36 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/14 08:27:58 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.731	386294	100.000	39026	10747	1.052	--
总计		386294	100.000	39026			

图38 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2



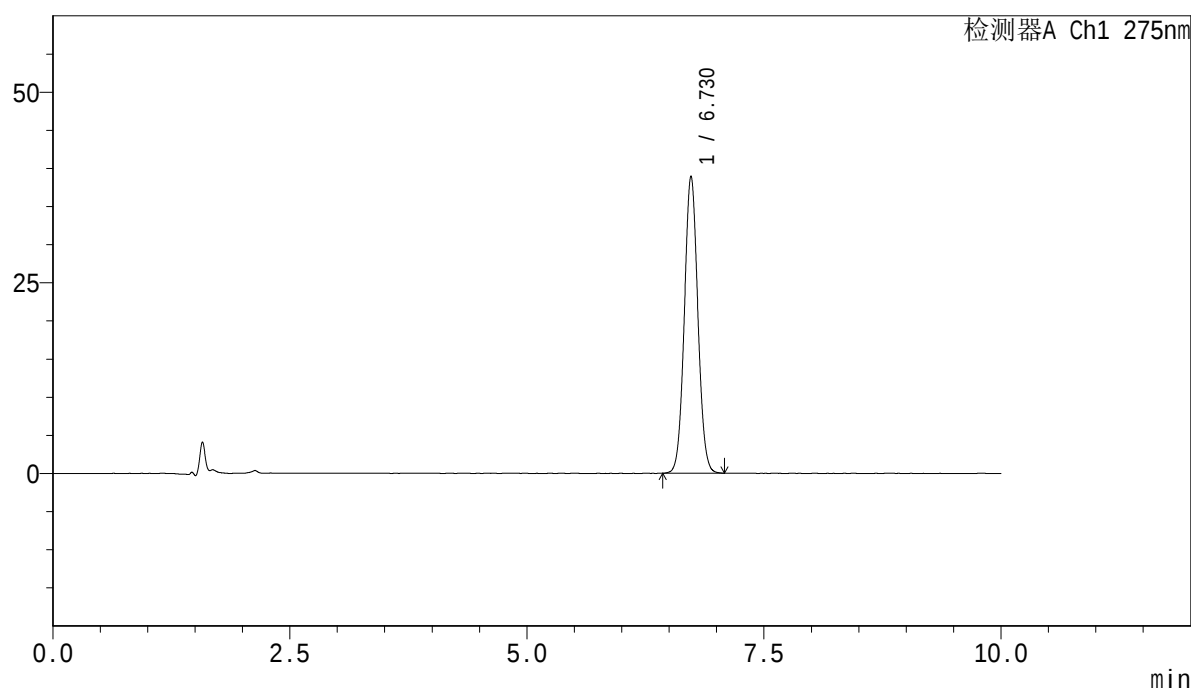
QTL-4100

<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 - 28-5/10-39-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-bzg-zcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/13 18:18:59 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/14 08:28:01 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.730	385296	100.000	38955	10750	1.052	--
总计		385296	100.000	38955			

图39 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

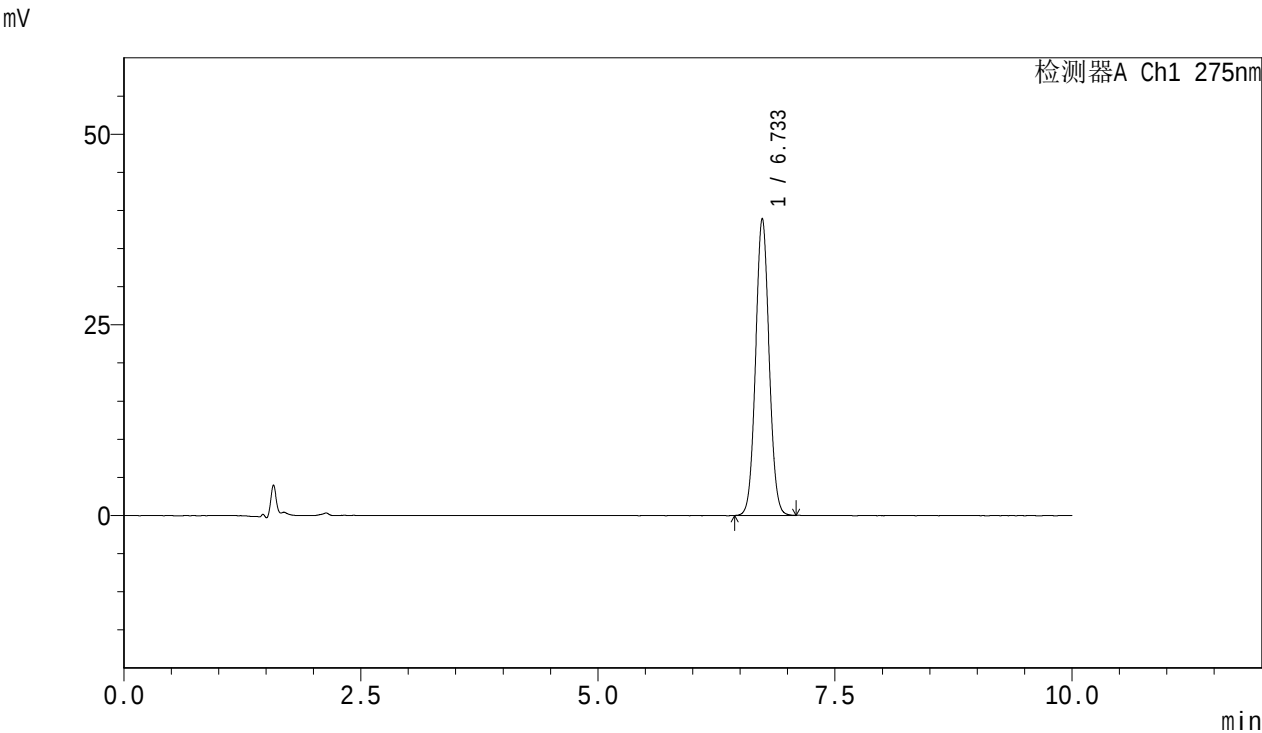


QTL-4100

<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 - 28-5/10-40-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/13 18:29:22 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/14 08:28:04 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.733	385262	100.000	38906	10744	1.051	--
总计		385262	100.000	38906			

图40 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

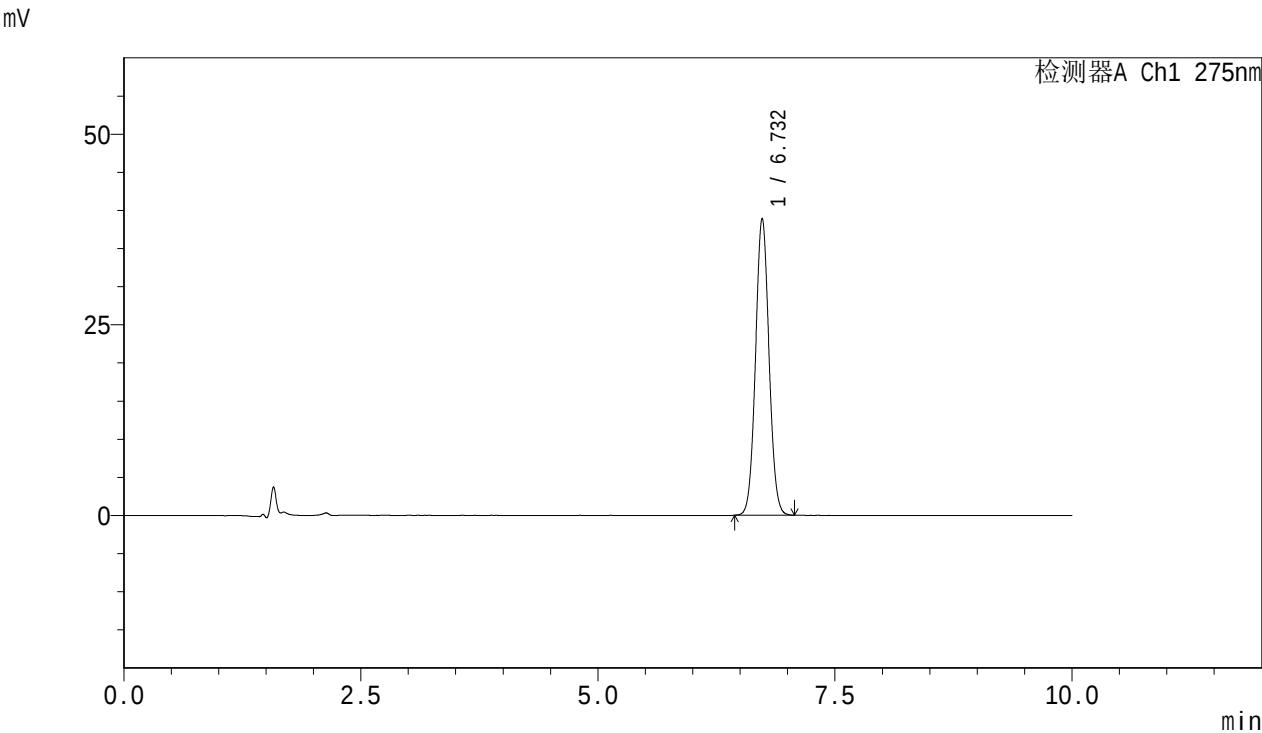


QTL-4100

<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 - 28-5/10-41-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/13 18:39:45 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/14 08:28:06 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.732	385189	100.000	38934	10746	1.052	--
总计		385189	100.000	38934			

图41 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

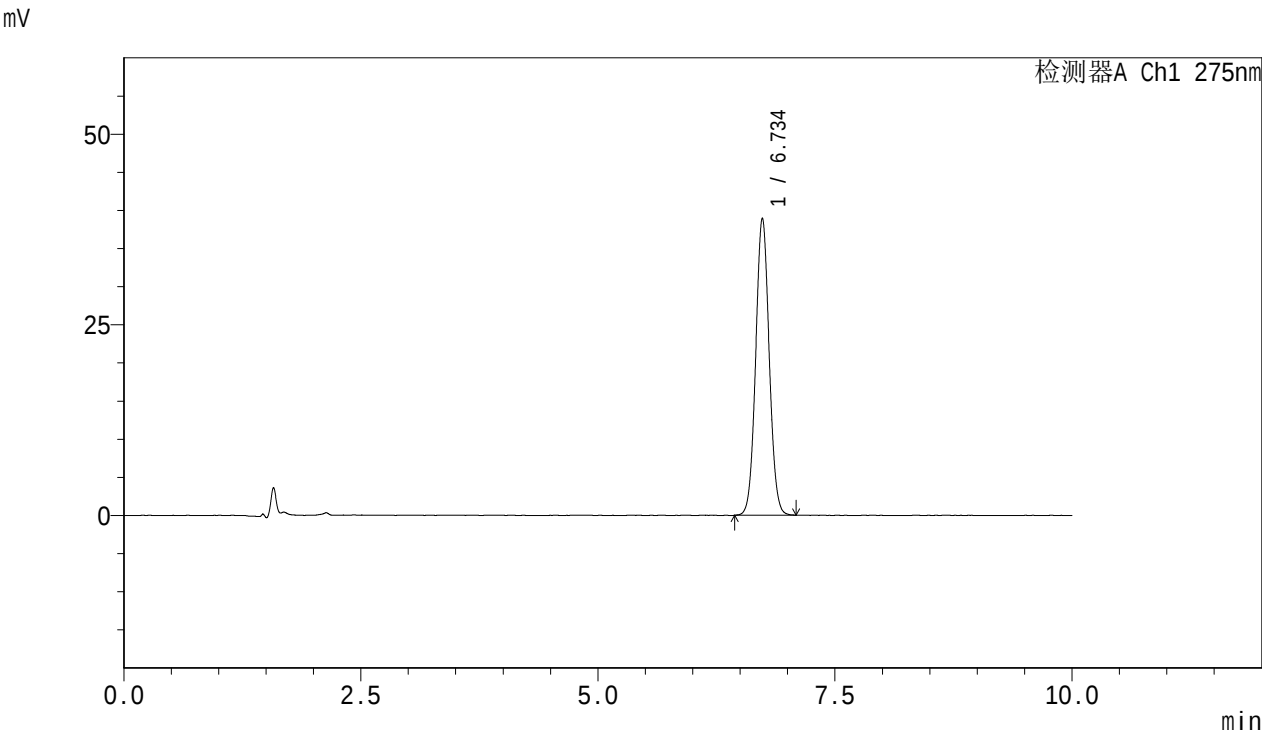


QTL-4100

<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 - 28-5/10-42-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/13 18:50:09 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/14 08:28:09 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.734	385512	100.000	38886	10751	1.051	--
总计		385512	100.000	38886			

图42 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

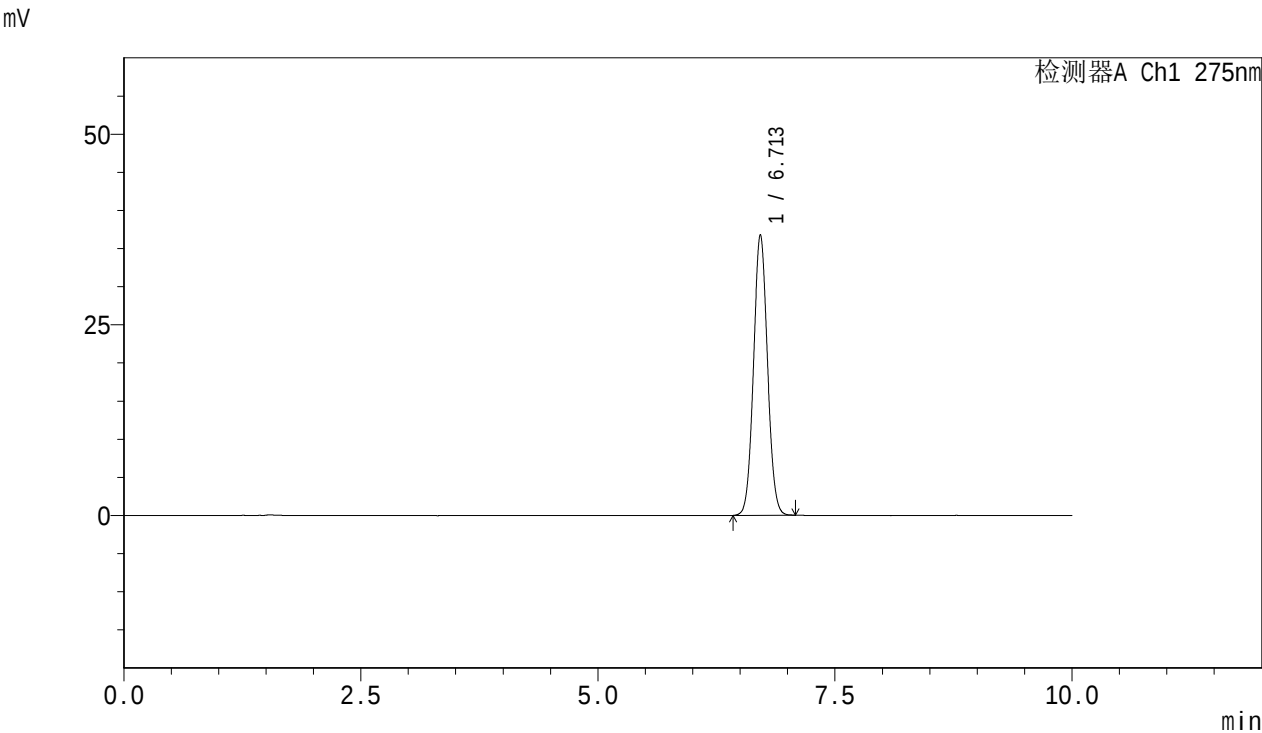


QTL-4100

<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 - 28-5/10-43-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/13 19:00:34 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/14 08:28:11 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.713	376403	100.000	36806	9961	1.057	--
总计		376403	100.000	36806			

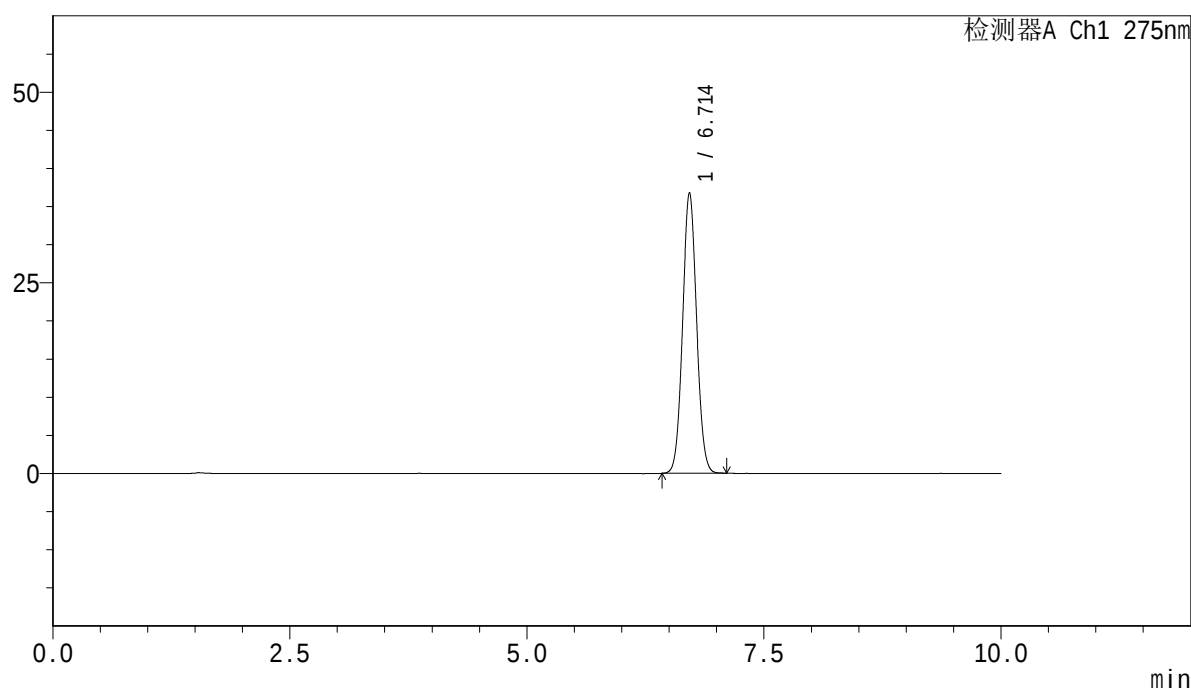
图43 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 28-5/10-44-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/13 19:10:58 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/14 08:28:14 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.714	376819	100.000	36806	9993	1.057	--
总计		376819	100.000	36806			

图44 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

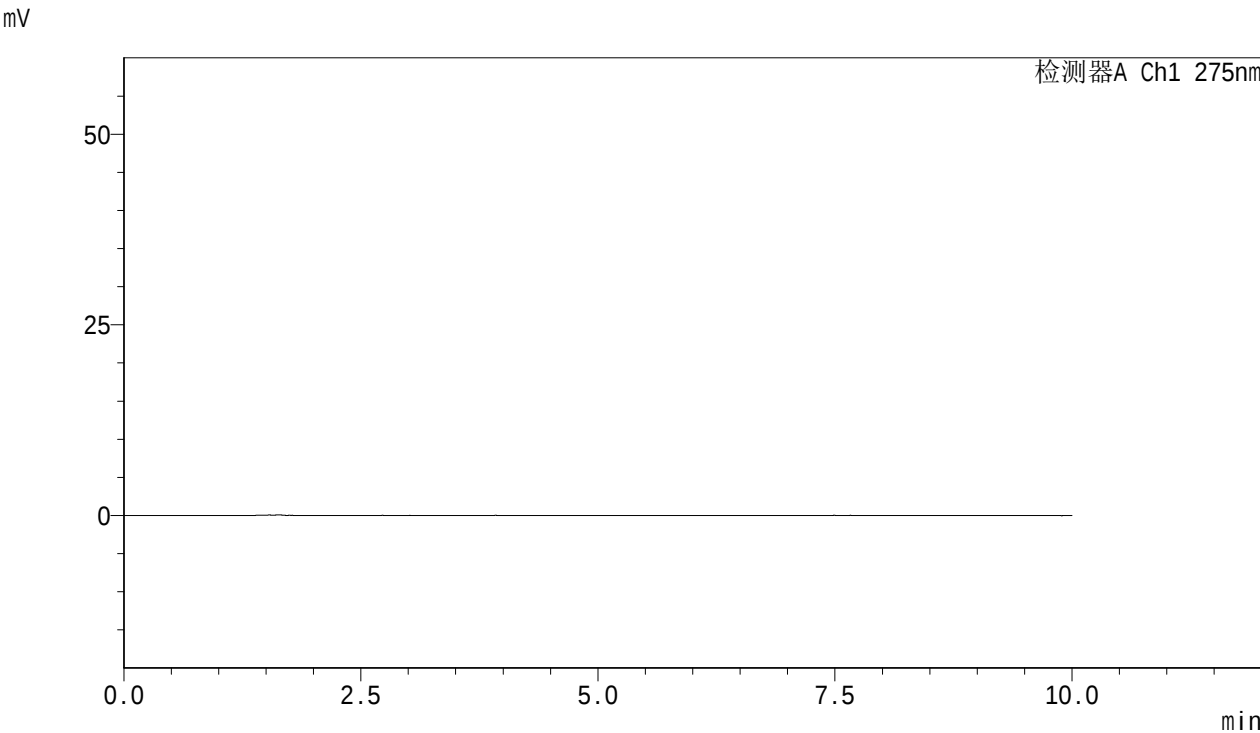


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 28-5/10-45-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-lp-rcd-jf50z-pH1.0jz-rj.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/13 19:21:24 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/14 08:28:16 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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							

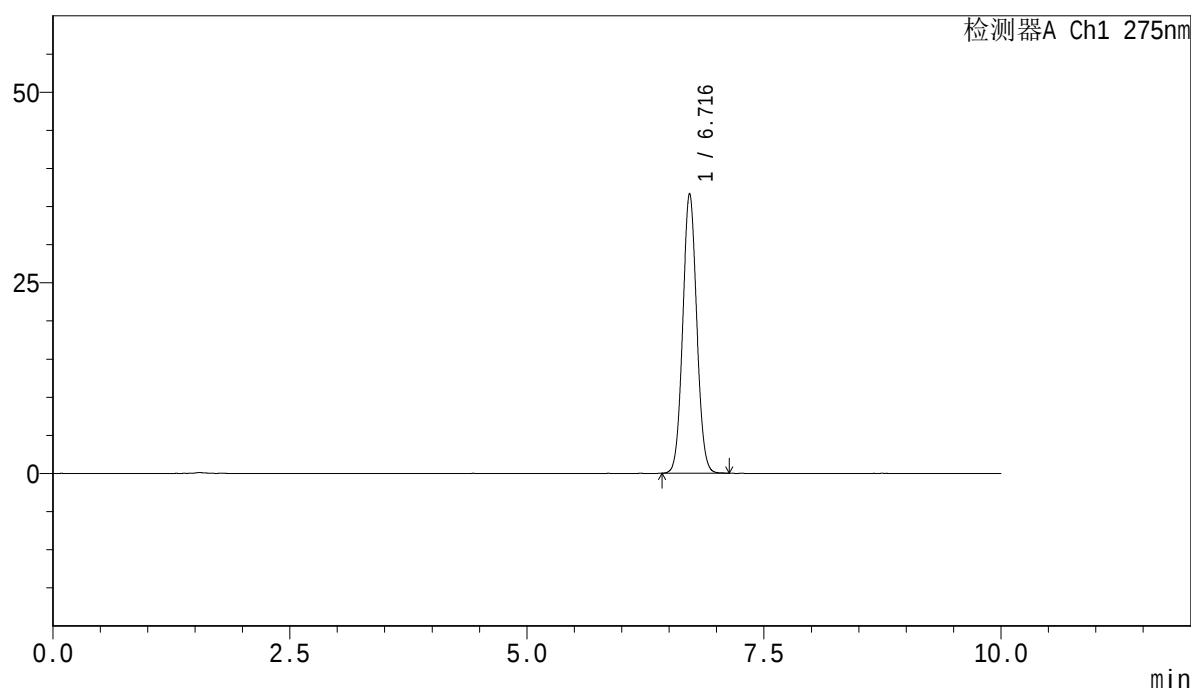
图45 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天裸片HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
溶剂

<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 - 28-5/10-46-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-lp-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/13 19:31:49 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/14 08:28:19 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.716	375915	100.000	36681	9982	1.058	--
总计		375915	100.000	36681			

图46 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天裸片HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



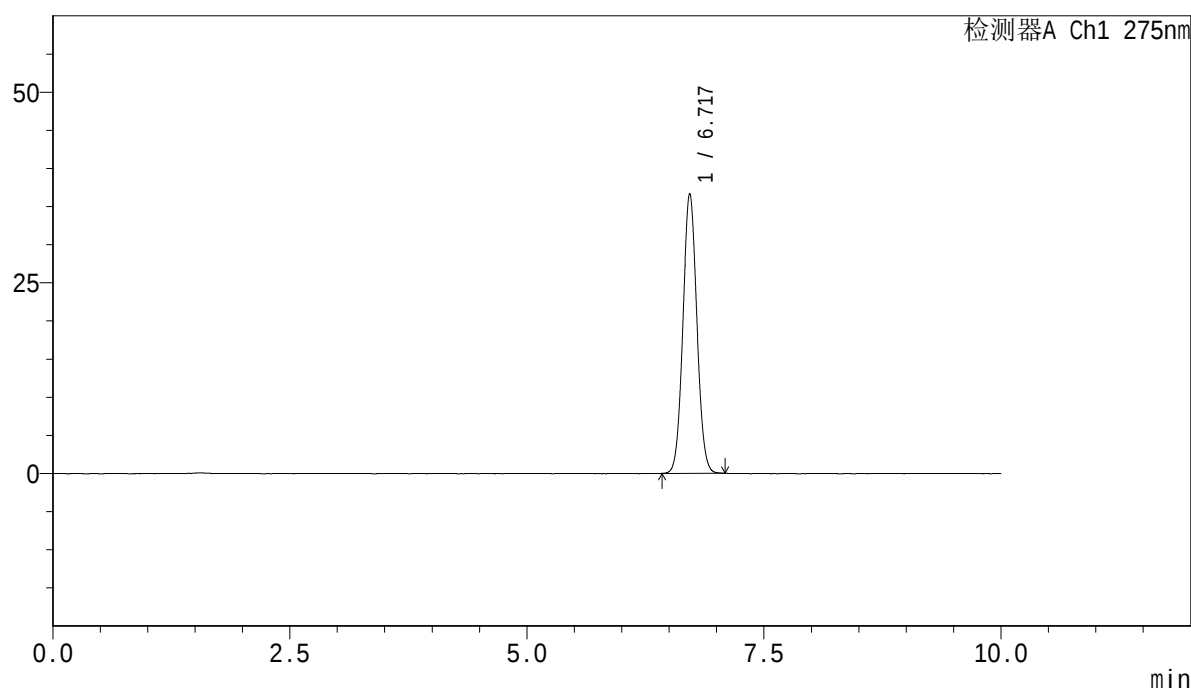
QTL-4100

<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 - 28-5/10-47-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-lp-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/13 19:42:14 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/14 08:28:21 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.717	375534	100.000	36639	9981	1.058	--
总计		375534	100.000	36639			

图47 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天裸片HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



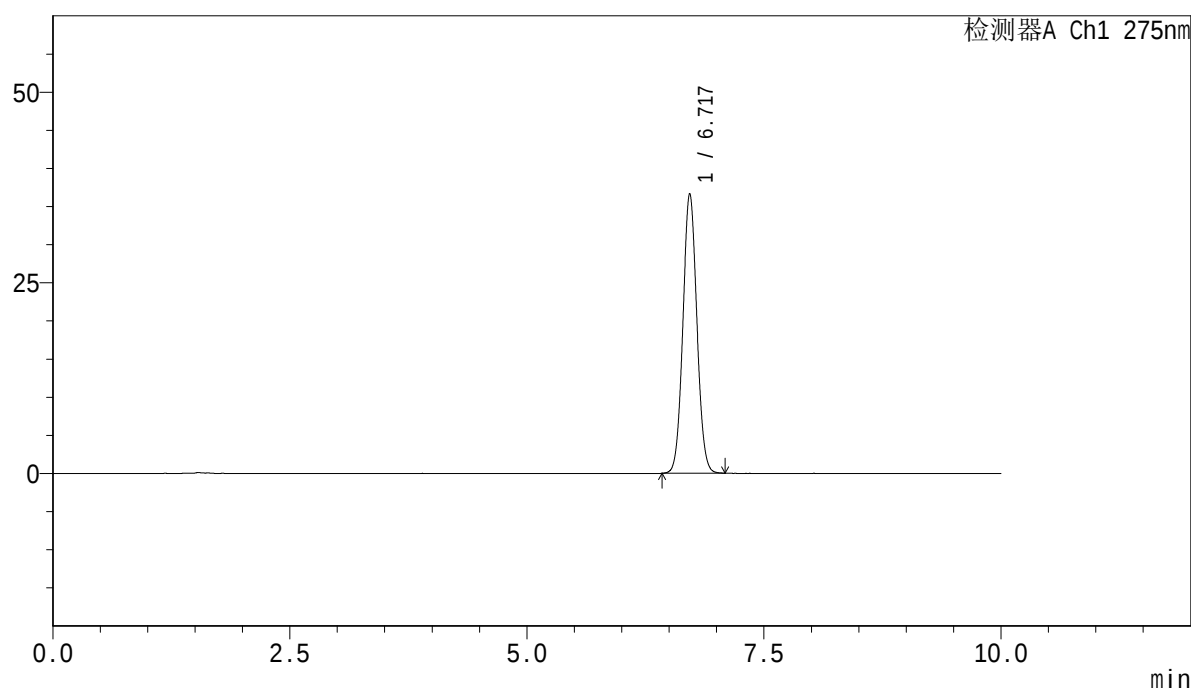
QTL-4100

<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 - 28-5/10-48-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-lp-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/13 19:52:38 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/14 08:28:23 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.717	375280	100.000	36620	9982	1.058	--
总计		375280	100.000	36620			

图48 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天裸片HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3



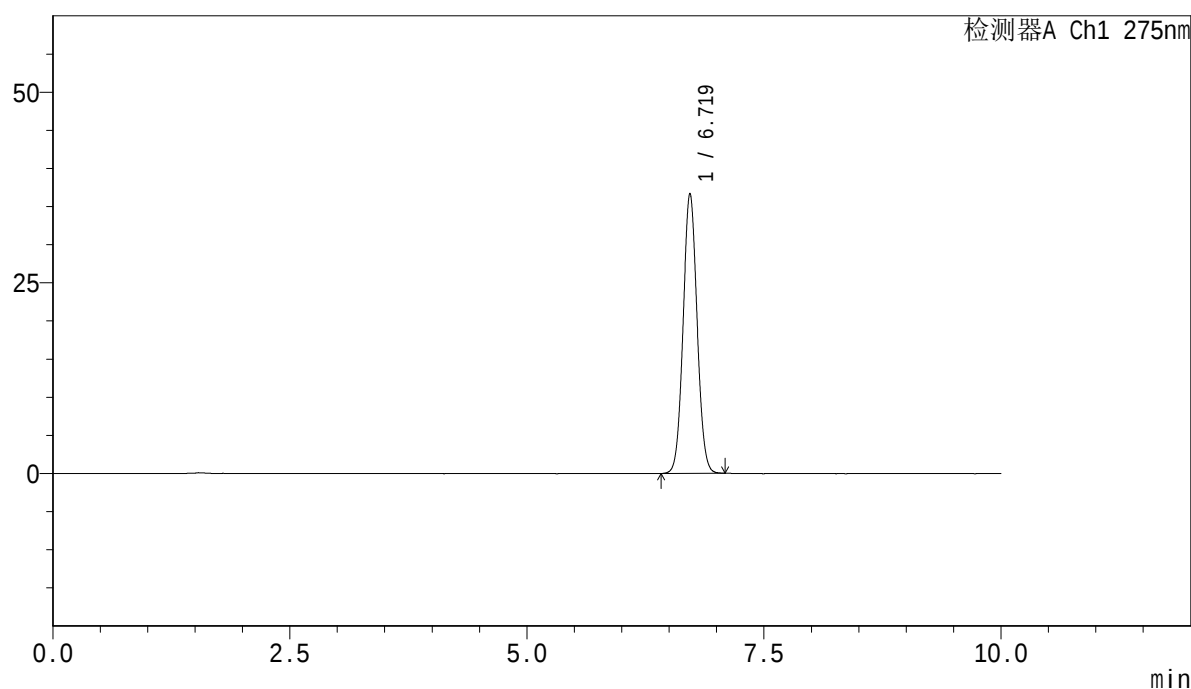
QTL-4100

<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 - 28-5/10-49-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-lp-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/13 20:03:04 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/14 08:28:26 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.719	375772	100.000	36692	9981	1.056	--
总计		375772	100.000	36692			

图49 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天裸片HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

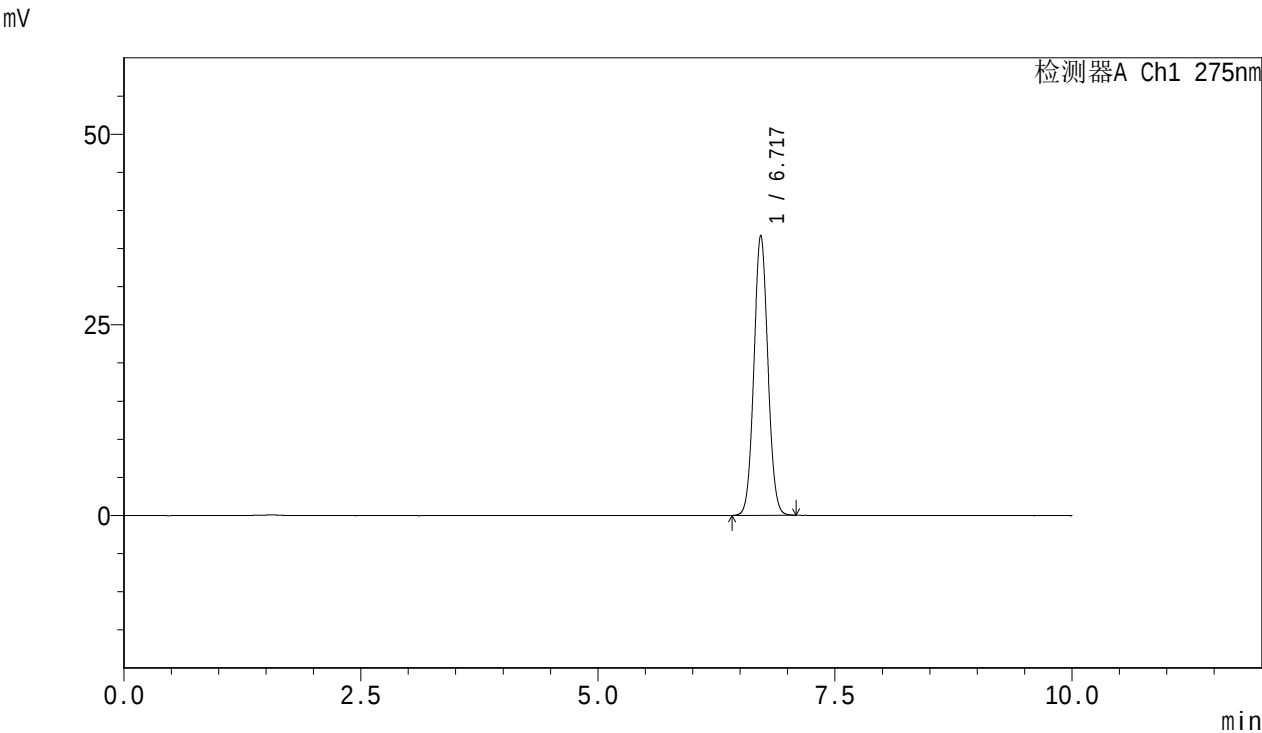


QTL-4100

<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 - 28-5/10-50-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-lp-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/13 20:13:28 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/14 08:28:28 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.717	375898	100.000	36662	9980	1.057	--
总计		375898	100.000	36662			

图50 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天裸片HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

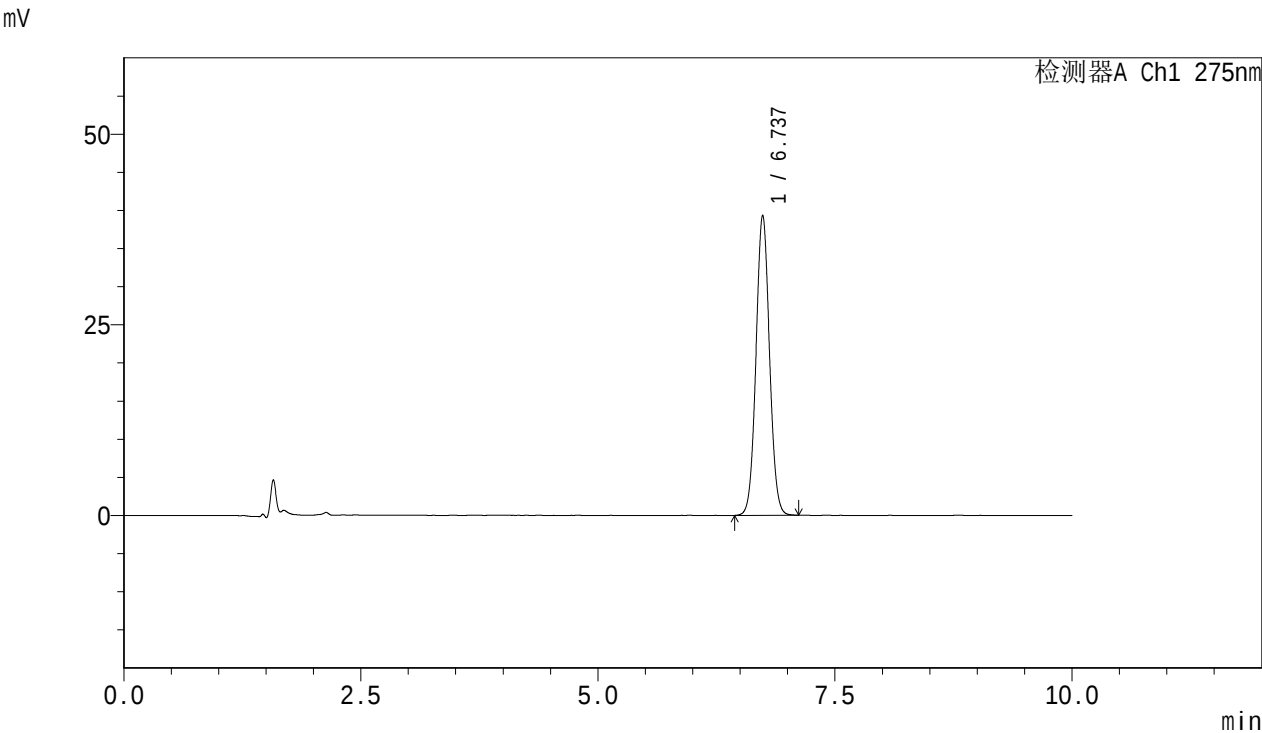


QTL-4100

<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 - 28-5/10-51-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/13 20:23:53 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/14 08:28:31 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.737	389524	100.000	39352	10767	1.049	--
总计		389524	100.000	39352			

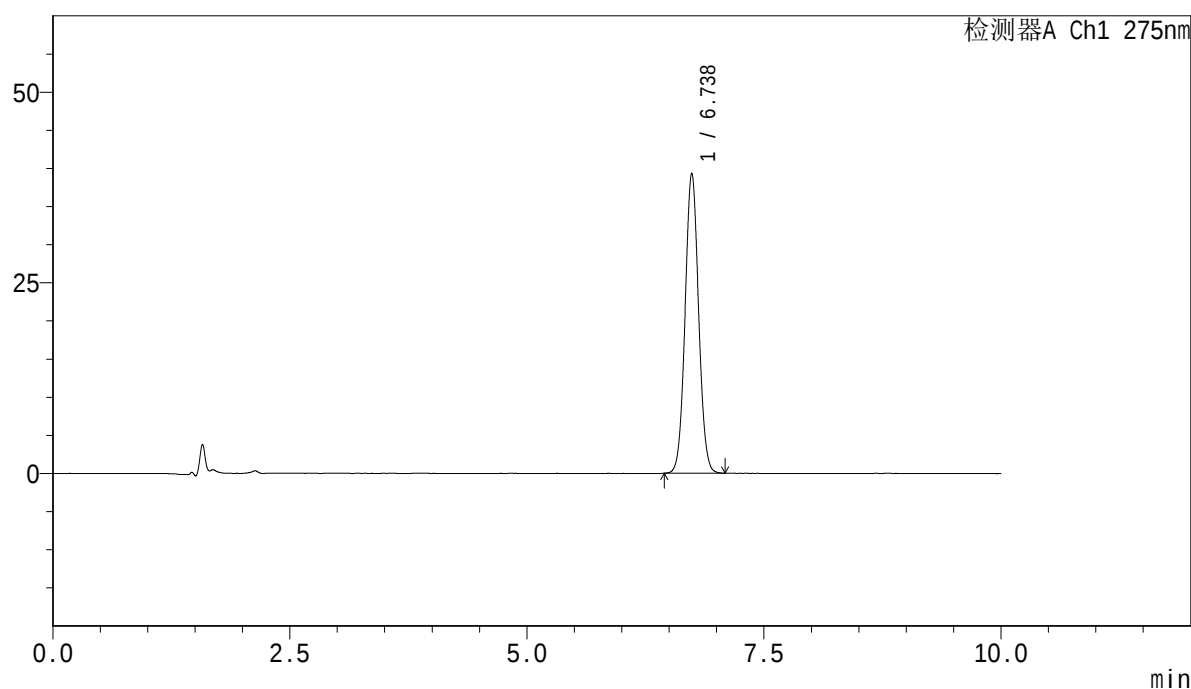
图51 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

<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 - 28-5/10-52-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/13 20:34:17 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/14 08:28:33 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.738	388530	100.000	39346	10787	1.050	--
总计		388530	100.000	39346			

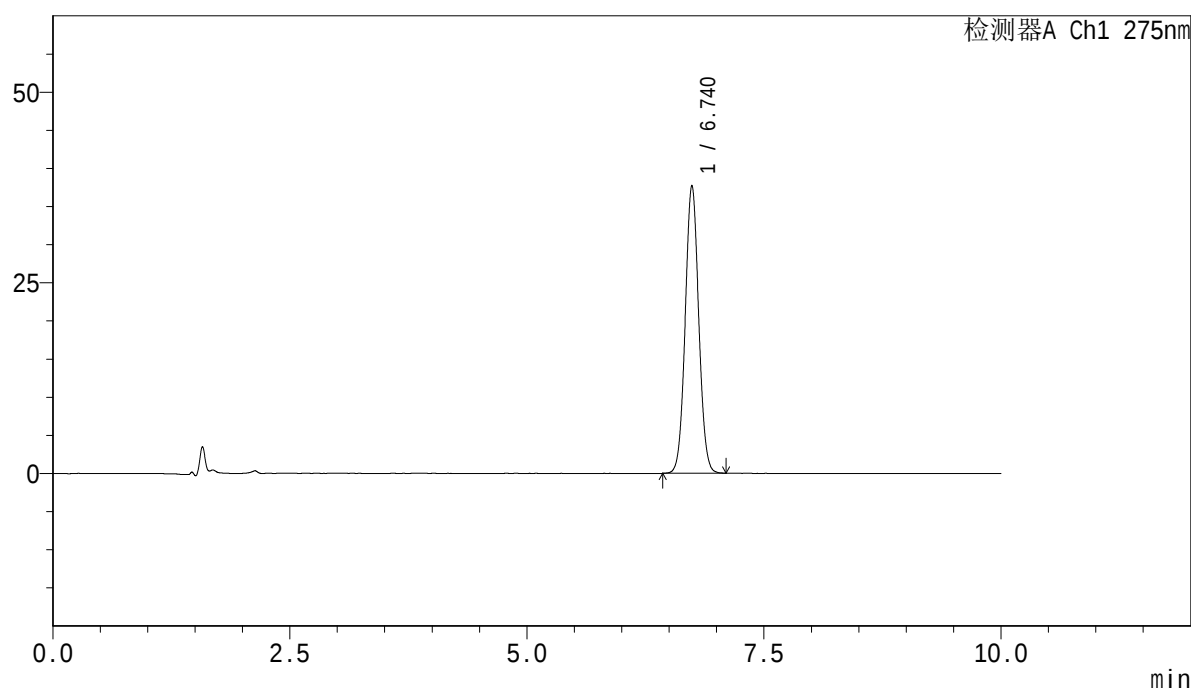
图52 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<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 - 28-5/10-53-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/13 20:44:41 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/14 08:28:36 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.740	372956	100.000	37732	10788	1.049	--
总计		372956	100.000	37732			

图53 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1



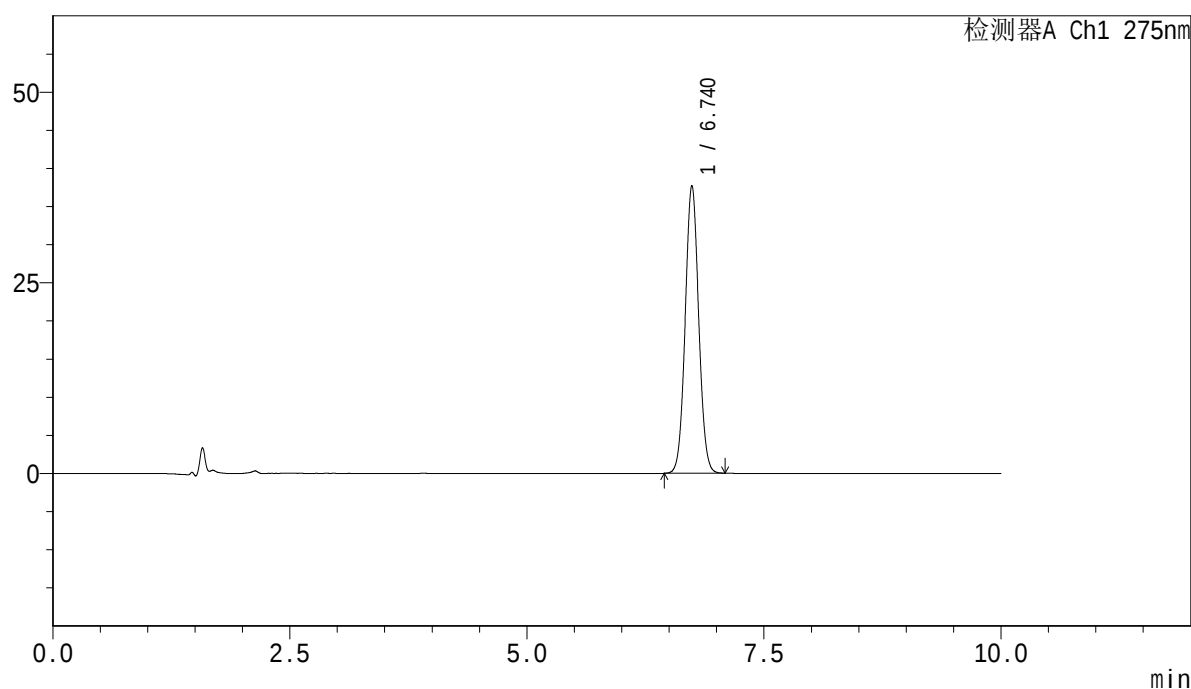
QTL-4100

<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 - 28-5/10-54-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/13 20:55:05 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/14 08:28:39 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.740	372339	100.000	37733	10841	1.049	--
总计		372339	100.000	37733			

图54 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

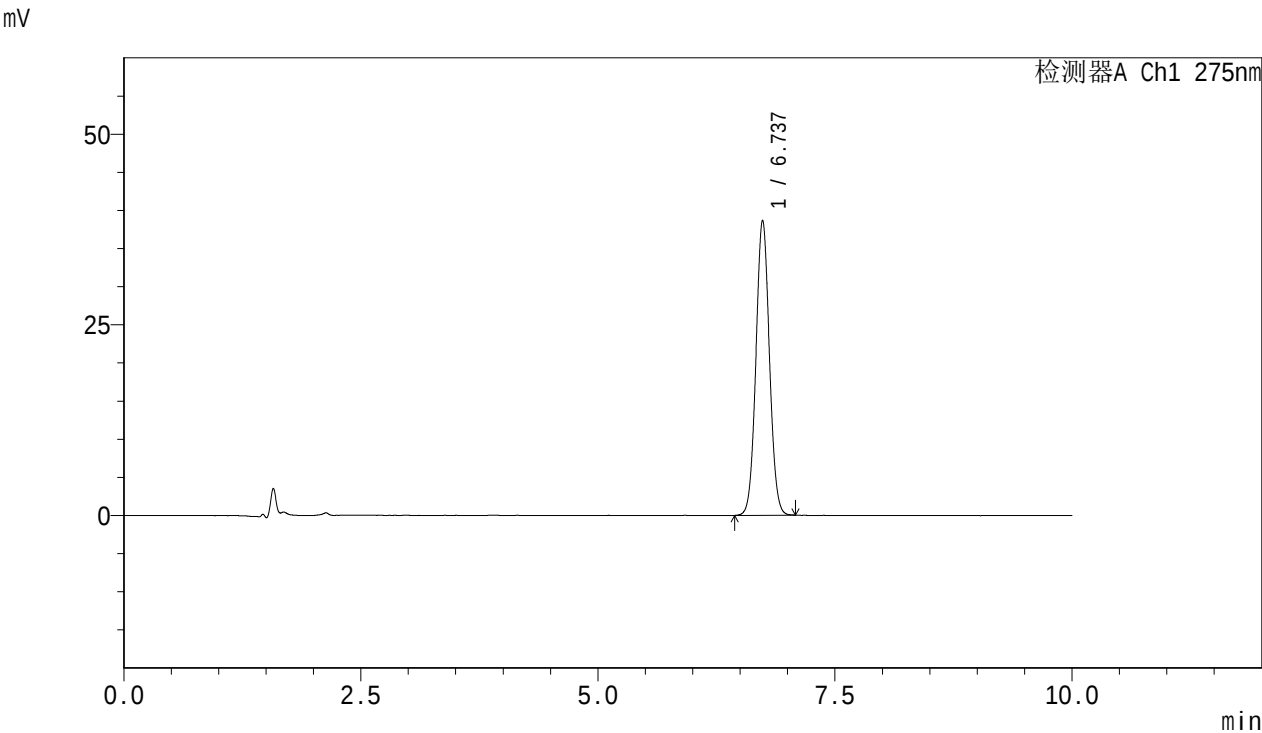


QTL-4100

<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 - 28-5/10-55-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/13 21:05:29 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/14 08:28:41 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.737	382366	100.000	38687	10787	1.049	--
总计		382366	100.000	38687			

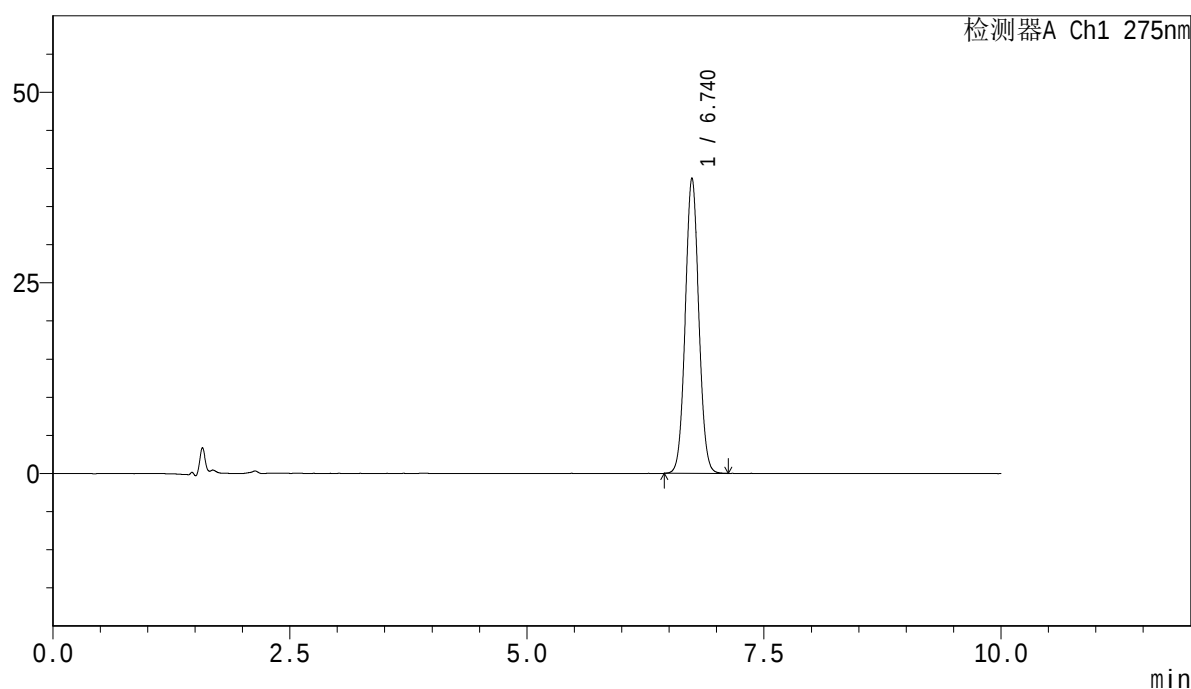
图55 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

<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 - 28-5/10-56-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/13 21:15:53 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/14 08:28:44 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.740	383194	100.000	38723	10788	1.049	--
总计		383194	100.000	38723			

图56 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2



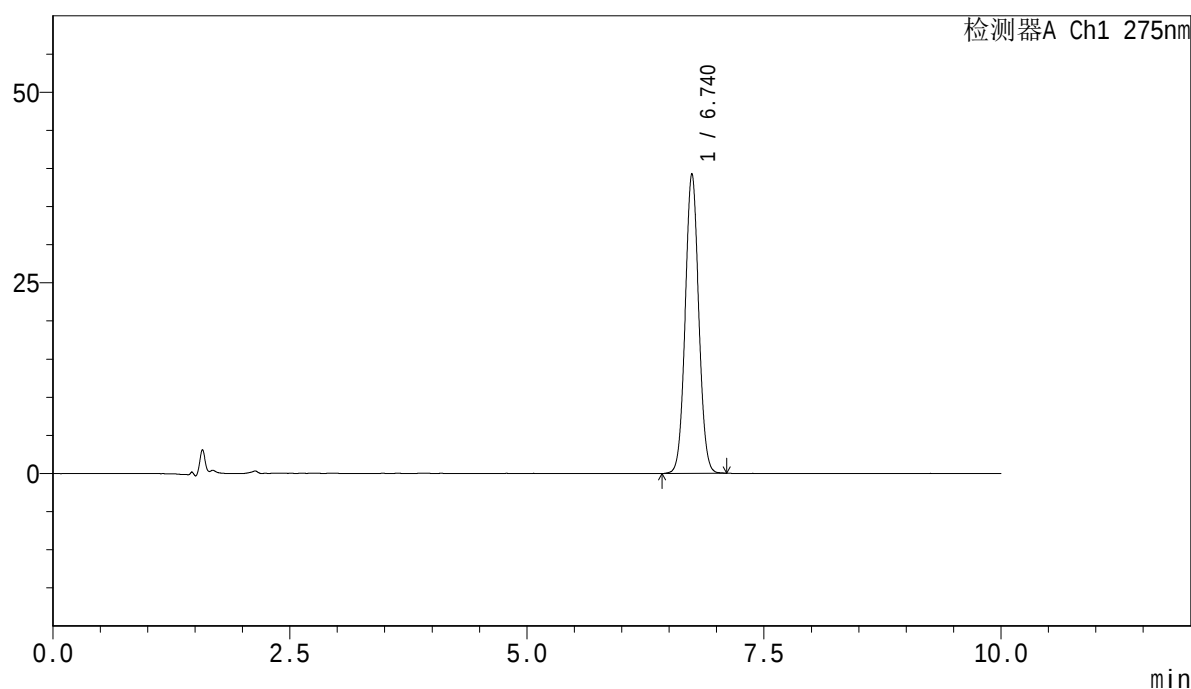
QTL-4100

<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 - 28-5/10-57-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/13 21:26:16 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/14 08:28:46 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.740	389036	100.000	39313	10801	1.047	--
总计		389036	100.000	39313			

图57 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

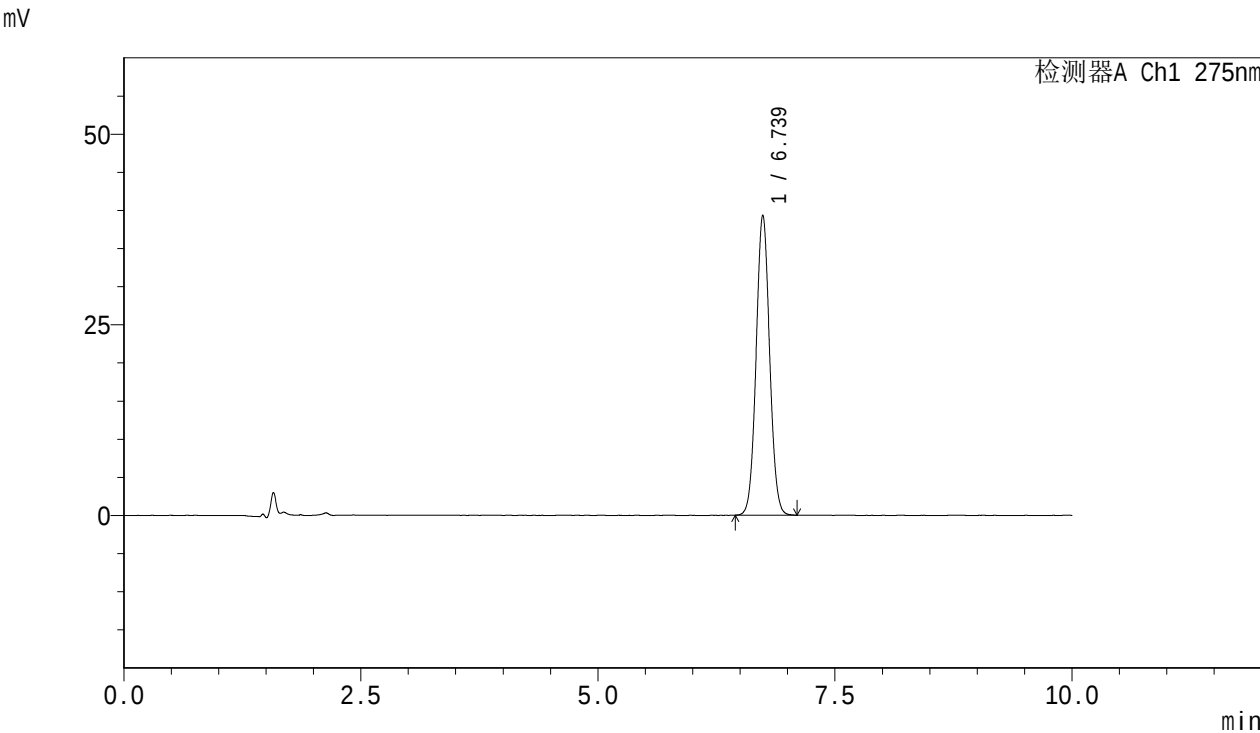


QTL-4100

<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 - 28-5/10-58-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/13 21:36:41 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/14 08:28:49 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.739	388683	100.000	39357	10784	1.048	--
总计		388683	100.000	39357			

图58 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2



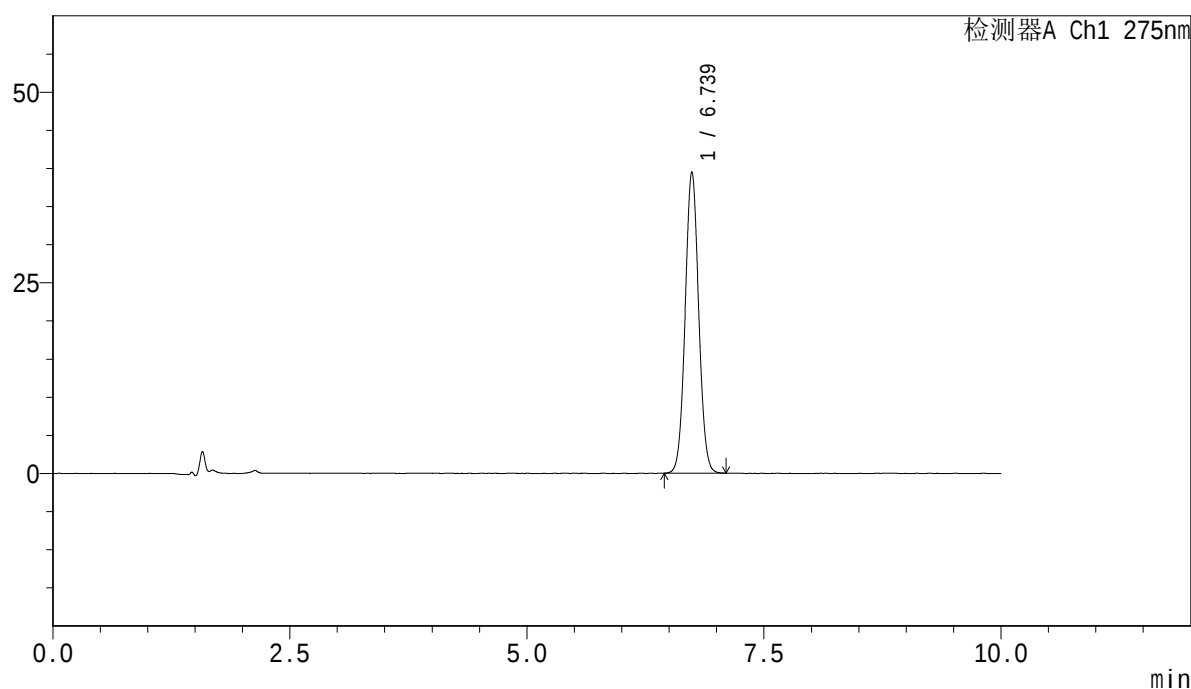
QTL-4100

<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 - 28-5/10-59-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/13 21:47:06 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/14 08:28:51 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.739	390520	100.000	39513	10791	1.049	--
总计		390520	100.000	39513			

图59 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

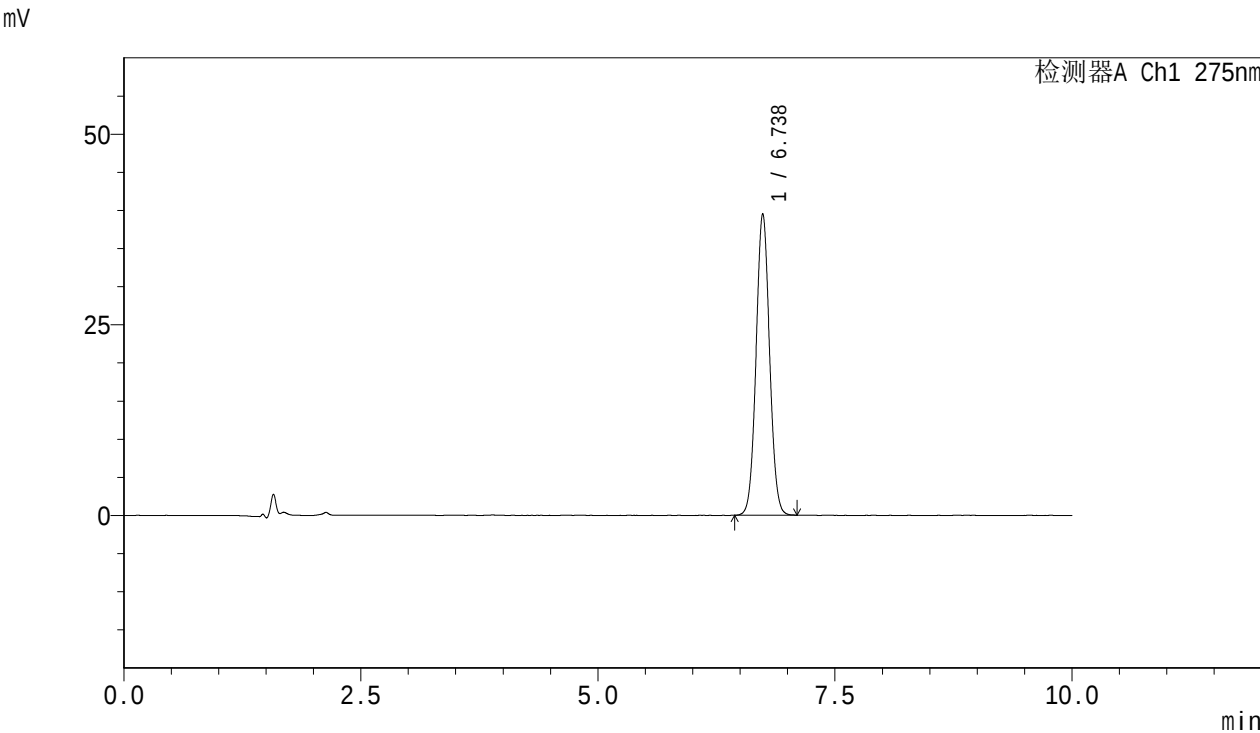


QTL-4100

<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 - 28-5/10-60-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/13 21:57:29 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/14 08:28:54 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.738	390745	100.000	39541	10790	1.048	--
总计		390745	100.000	39541			

图60 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2



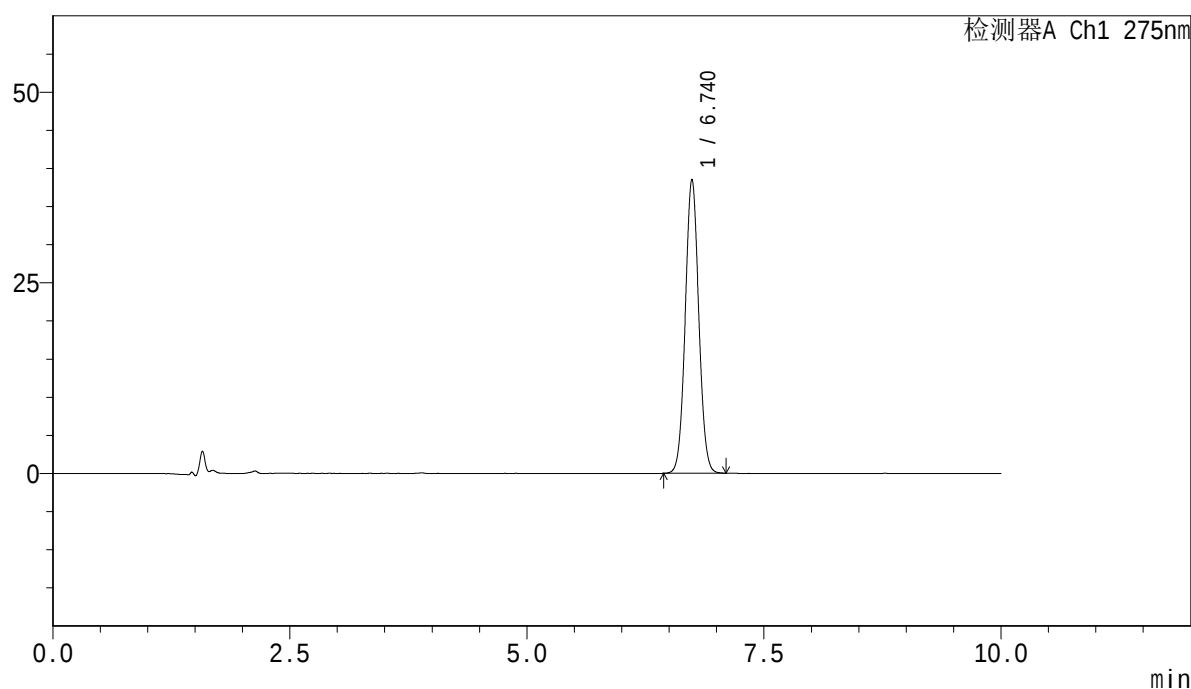
QTL-4100

<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 - 28-5/10-61-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/13 22:07:54 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/14 08:28:56 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.740	380770	100.000	38526	10794	1.047	--
总计		380770	100.000	38526			

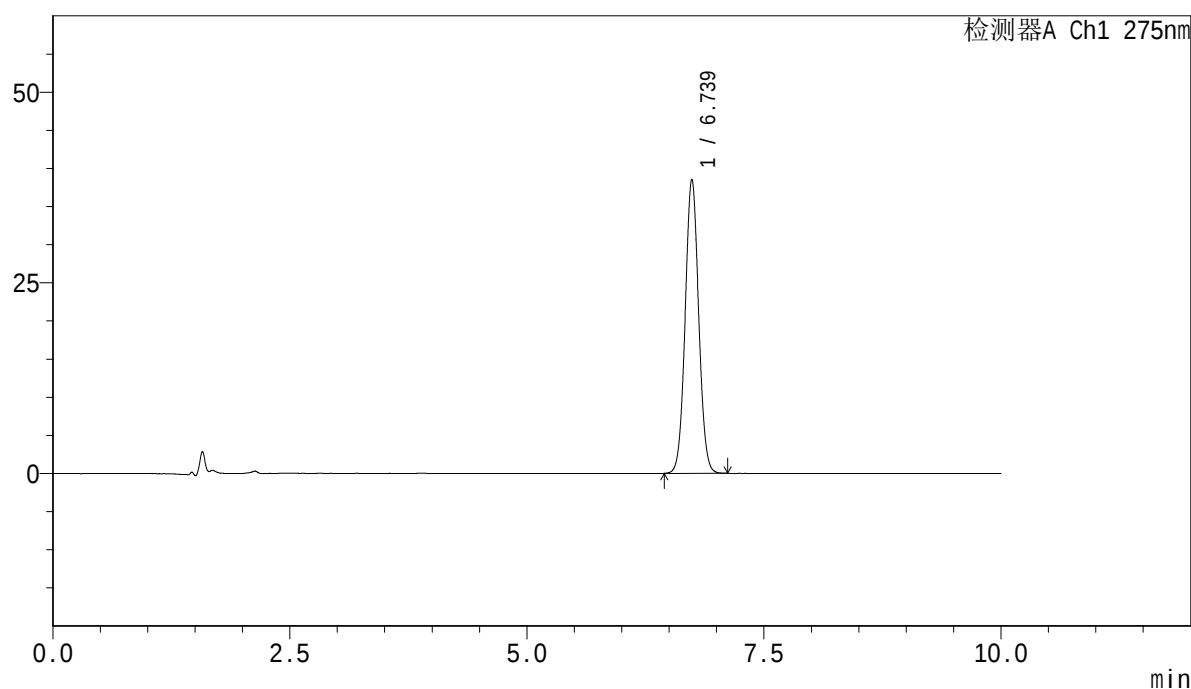
图61 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<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 - 28-5/10-62-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/13 22:18:17 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/14 08:28:59 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.739	380901	100.000	38559	10794	1.046	--
总计		380901	100.000	38559			

图62 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2



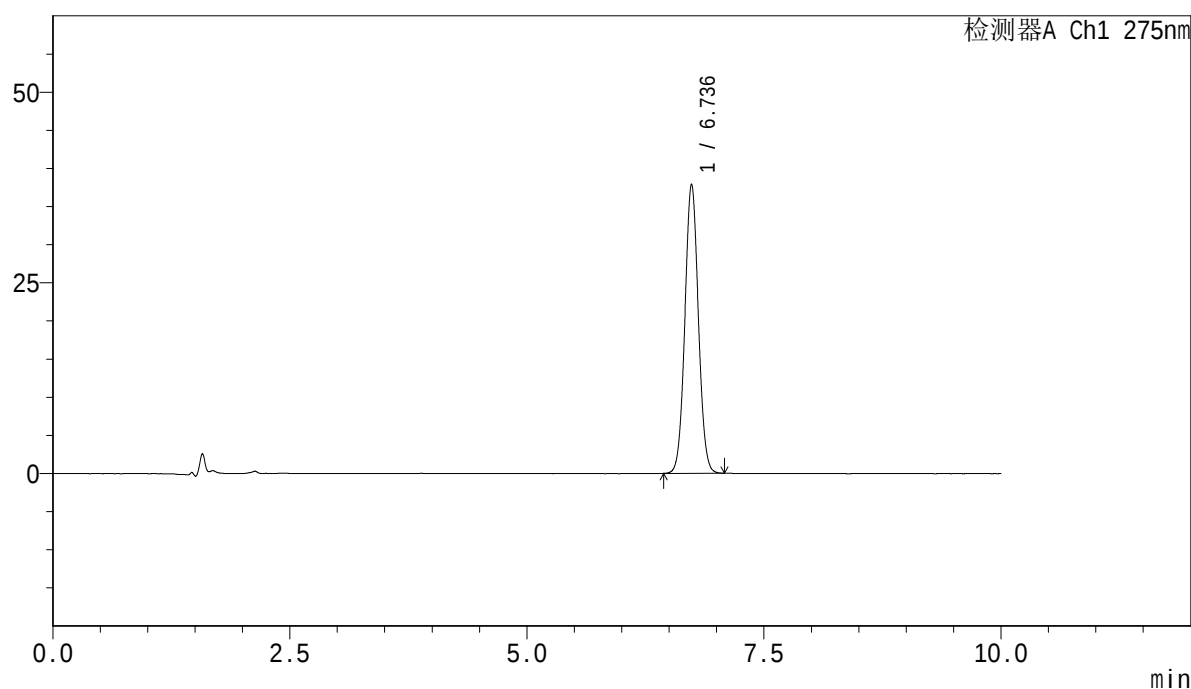
QTL-4100

<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 - 28-5/10-63-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/13 22:28:42 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/14 08:29:01 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.736	374136	100.000	37903	10803	1.047	--
总计		374136	100.000	37903			

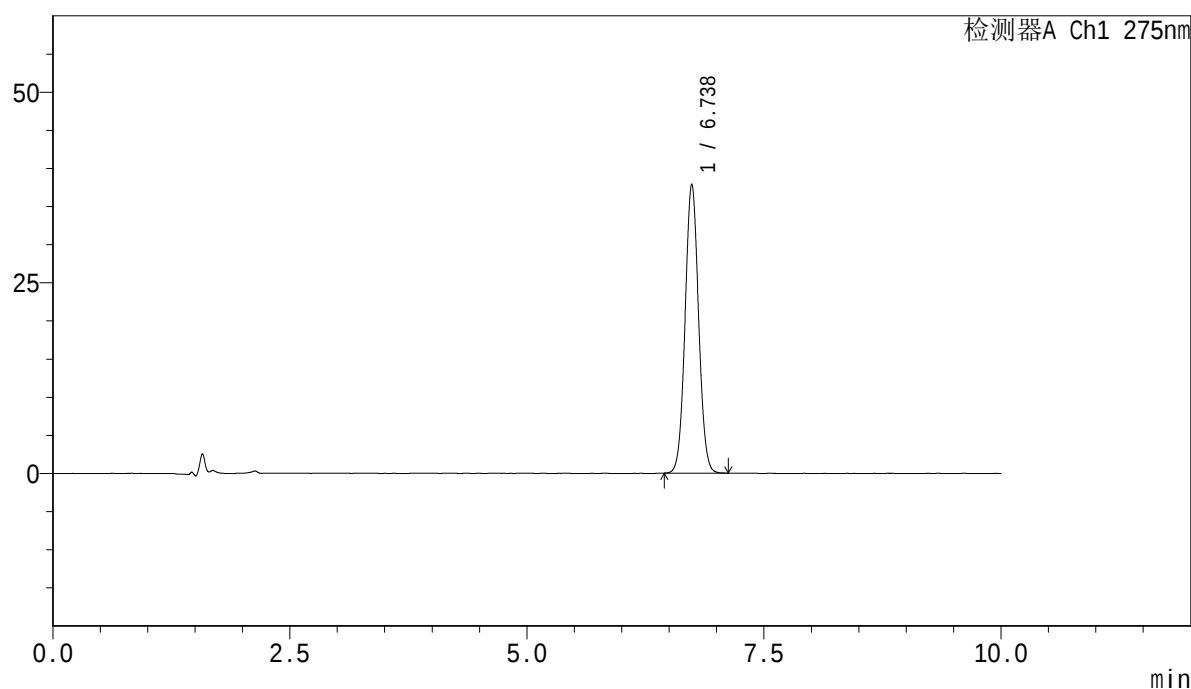
图63 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

<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 - 28-5/10-64-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/13 22:39:07 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/14 08:29:04 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.738	374353	100.000	37894	10801	1.047	--
总计		374353	100.000	37894			

图64 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2



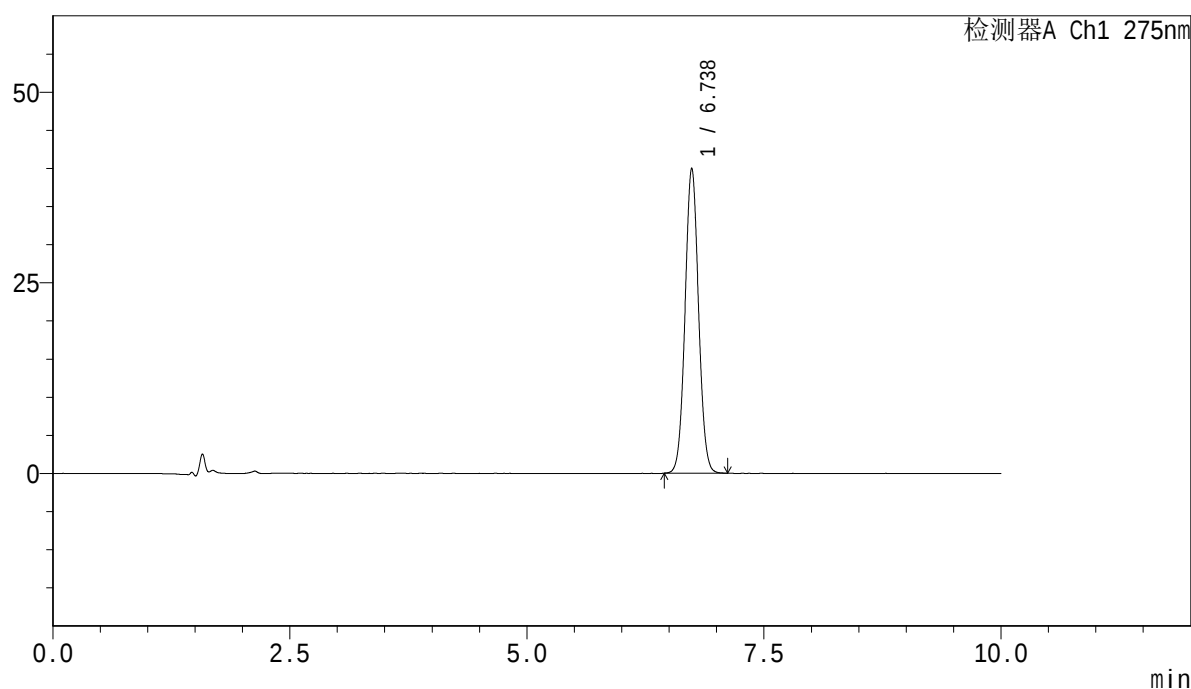
QTL-4100

<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 - 28-5/10-65-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/13 22:49:32 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/14 08:29:06 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.738	394829	100.000	40010	10795	1.047	--
总计		394829	100.000	40010			

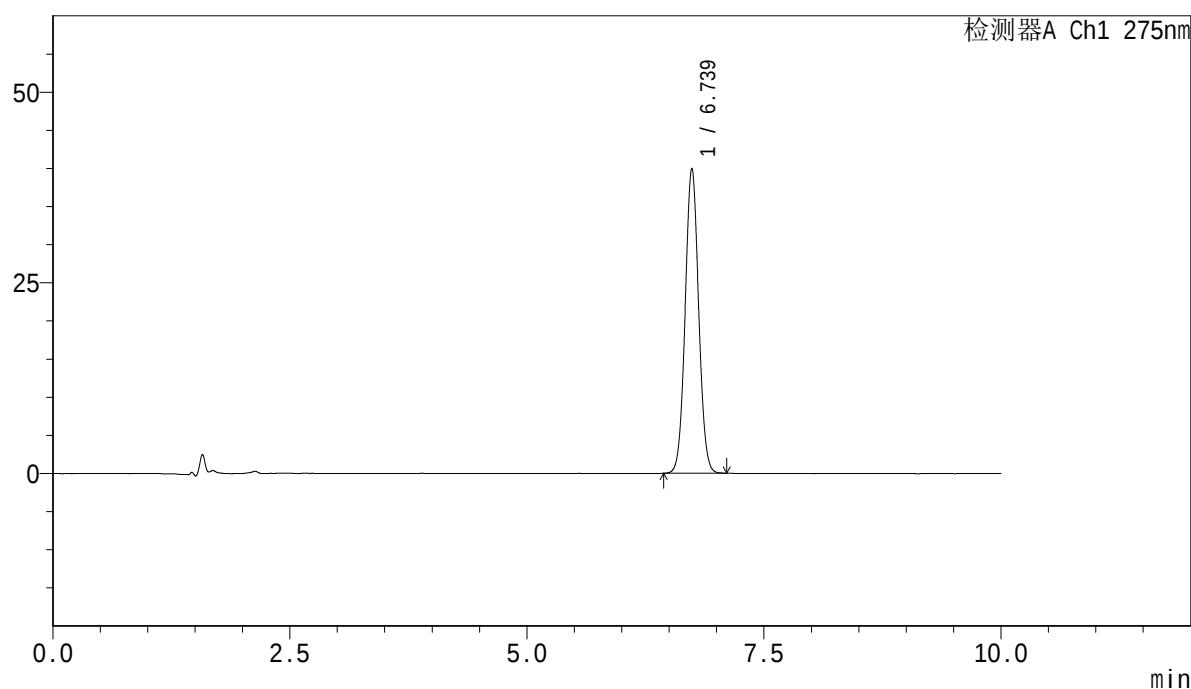
图65 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

<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 - 28-5/10-66-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/13 22:59:57 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/14 08:29:09 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.739	394774	100.000	39995	10810	1.046	--
总计		394774	100.000	39995			

图66 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2



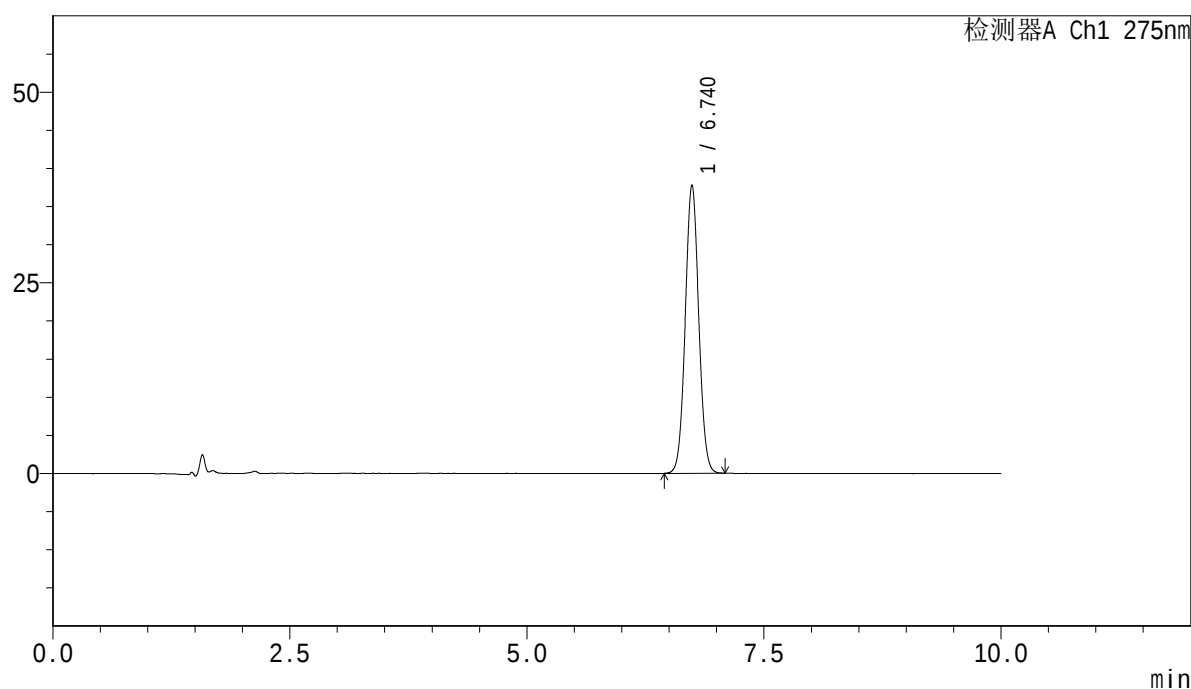
QTL-4100

<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 - 28-5/10-67-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/13 23:10:22 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/14 08:29:11 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.740	373380	100.000	37797	10812	1.045	--
总计		373380	100.000	37797			

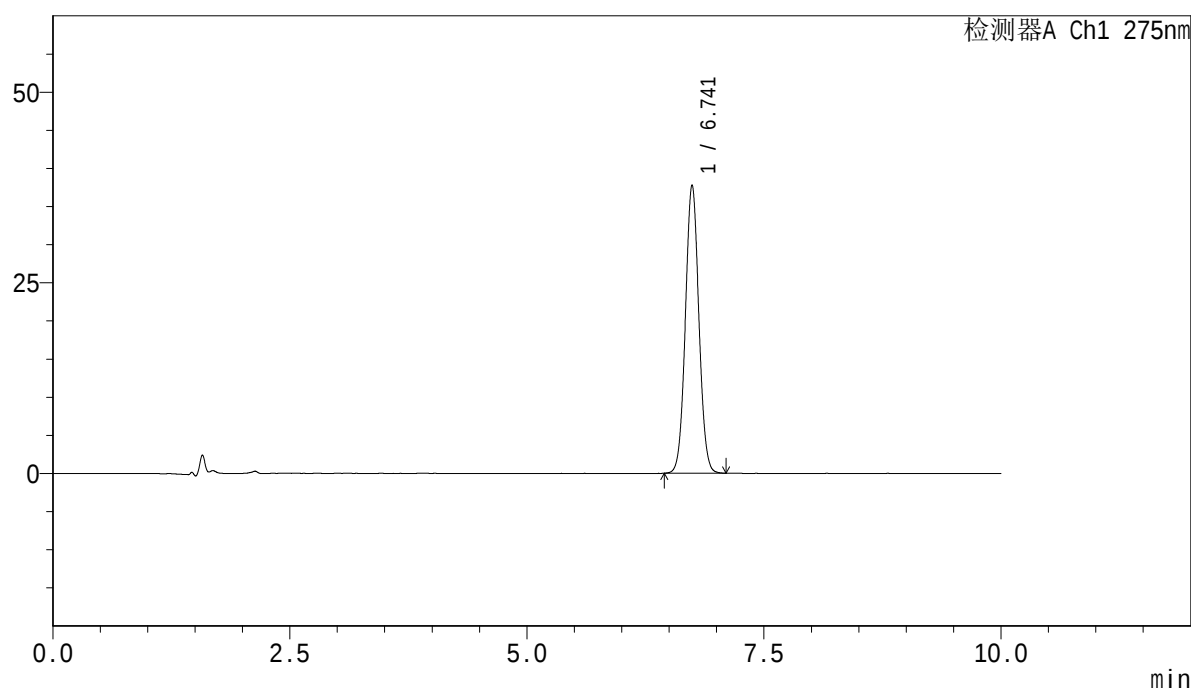
图67 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

<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 - 28-5/10-68-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/13 23:20:47 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/14 08:29:14 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.741	373292	100.000	37761	10827	1.046	--
总计		373292	100.000	37761			

图68 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2



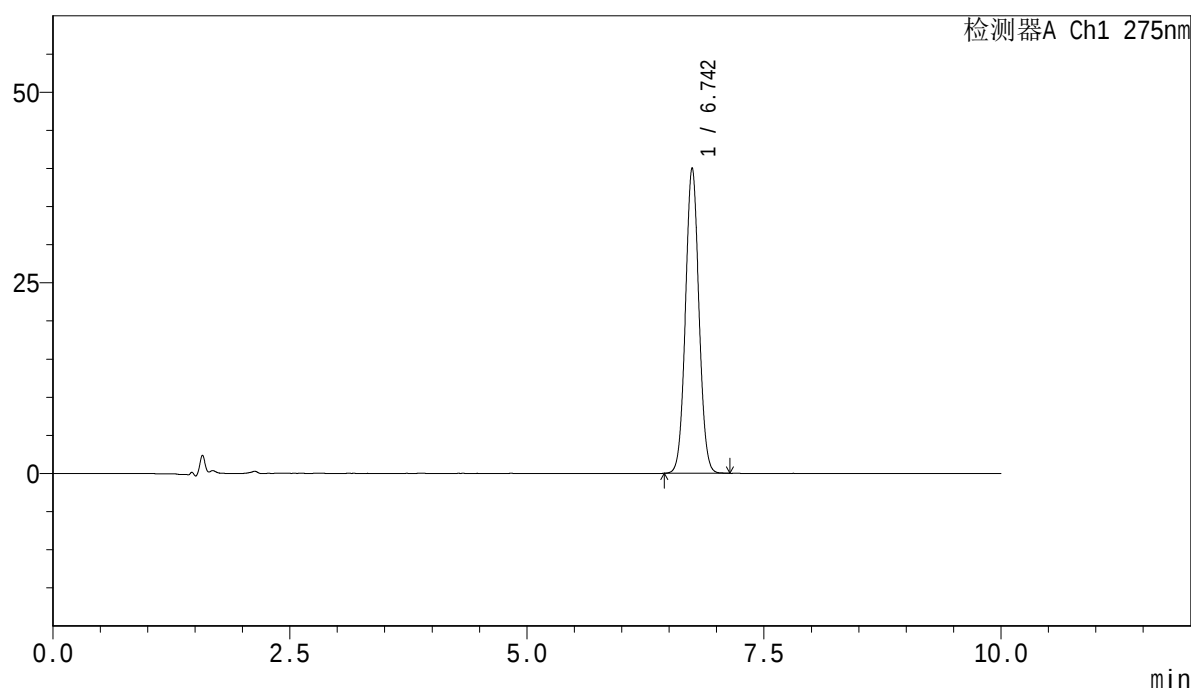
QTL-4100

<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 - 28-5/10-69-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/13 23:31:12 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/14 08:29:16 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.742	395797	100.000	39995	10827	1.046	--
总计		395797	100.000	39995			

图69 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1



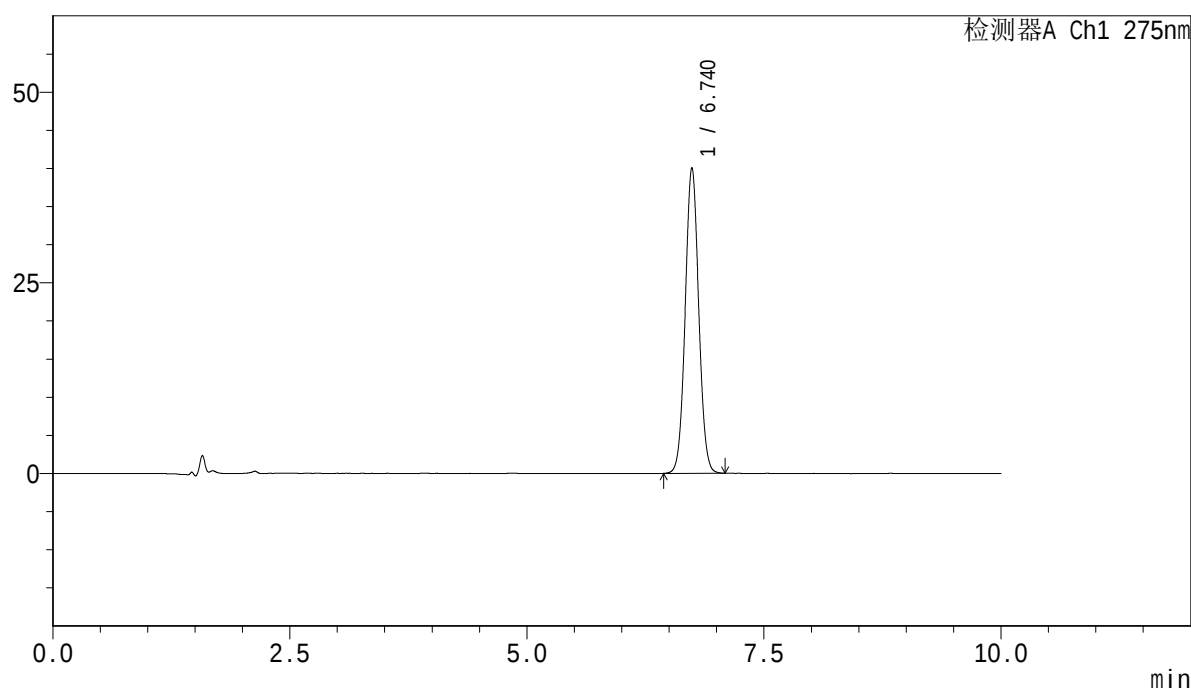
QTL-4100

<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 - 28-5/10-70-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/13 23:41:36 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/14 08:29:20 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.740	395839	100.000	40074	10809	1.045	--
总计		395839	100.000	40074			

图70 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2



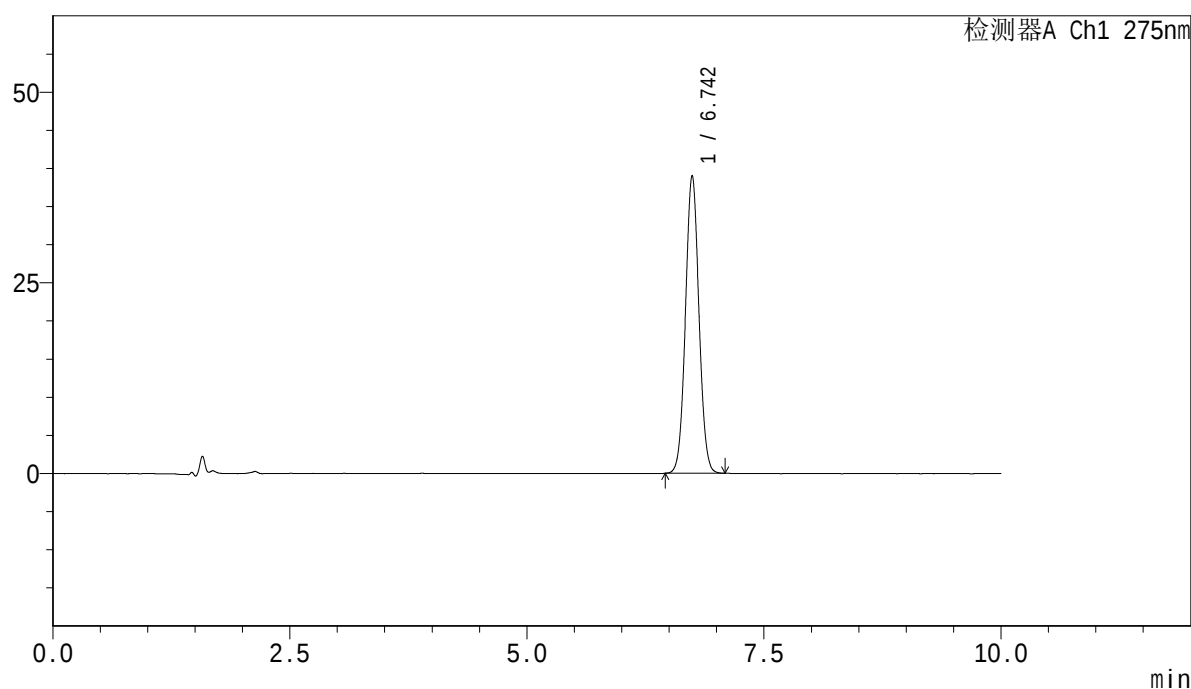
QTL-4100

<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 - 28-5/10-71-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/13 23:52:02 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/14 08:29:22 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.742	385138	100.000	38973	10805	1.045	--
总计		385138	100.000	38973			

图71 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

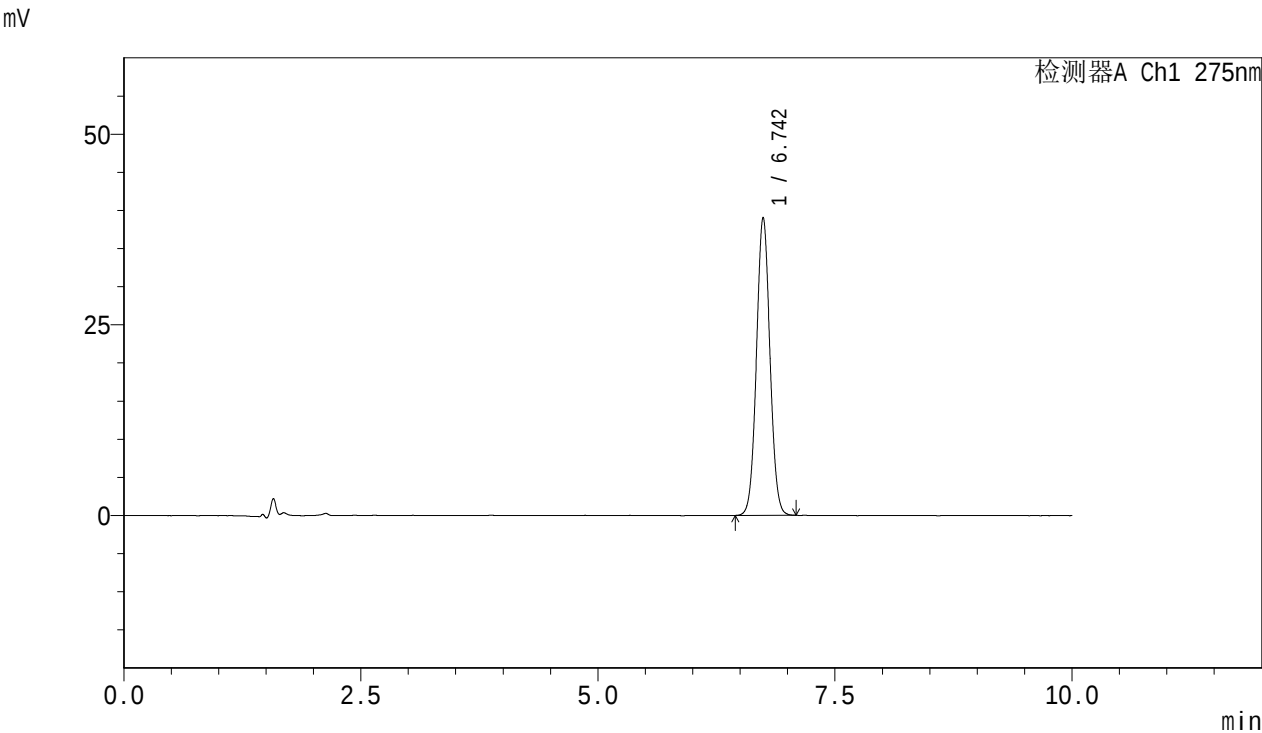


QTL-4100

<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 - 28-5/10-72-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 00:02:26 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/14 08:29:25 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.742	385753	100.000	39017	10820	1.045	--
总计		385753	100.000	39017			

图72 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

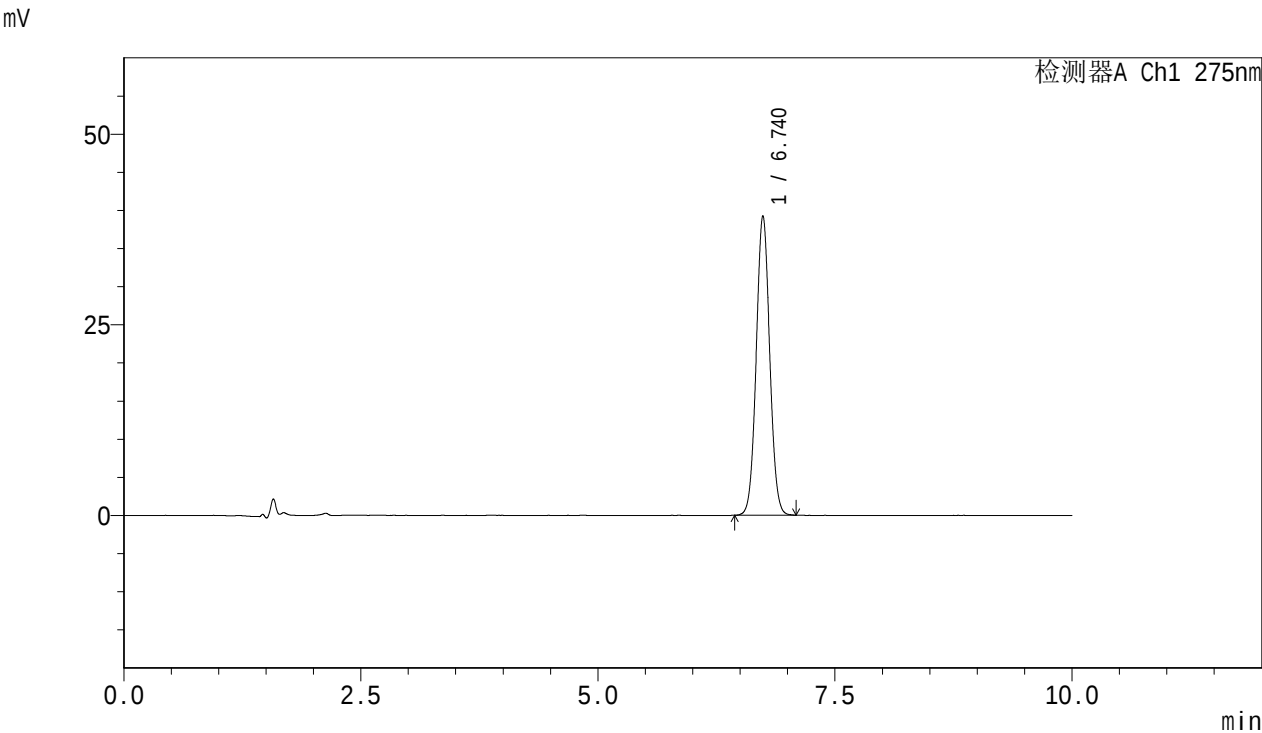


QTL-4100

<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 - 28-5/10-73-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 00:12:51 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/14 08:29:27 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.740	387930	100.000	39275	10823	1.046	--
总计		387930	100.000	39275			

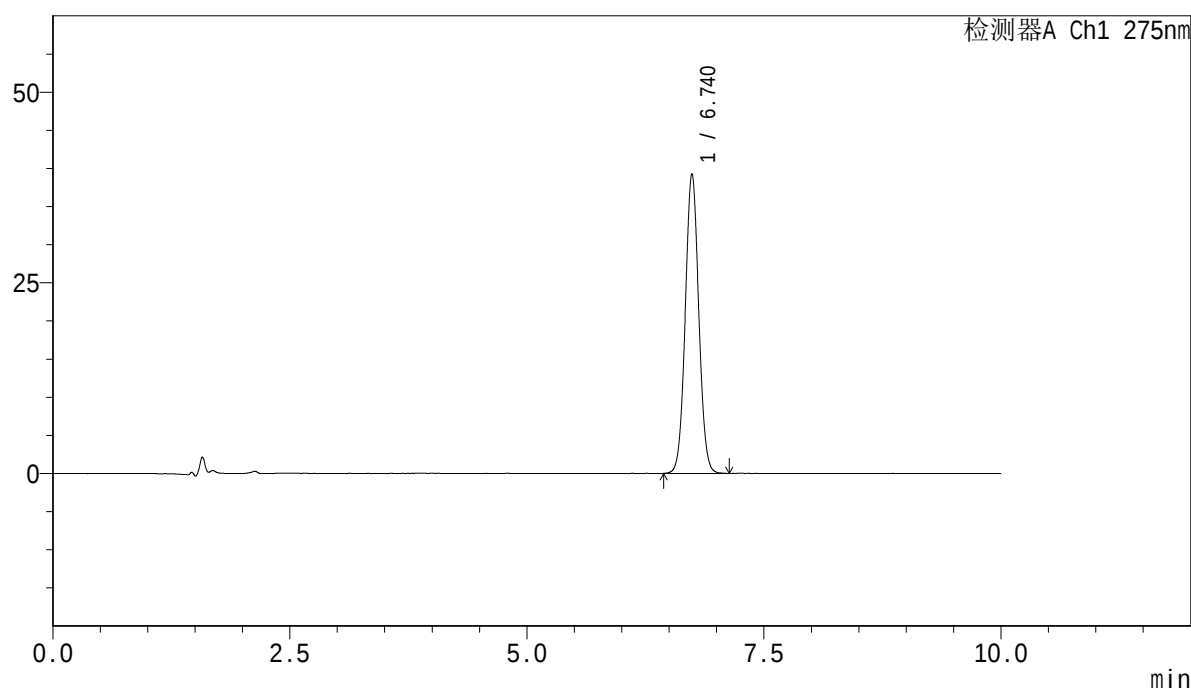
图73 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

<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 - 28-5/10-74-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 00:23:15 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/14 08:29:30 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.740	388244	100.000	39271	10807	1.044	--
总计		388244	100.000	39271			

图74 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



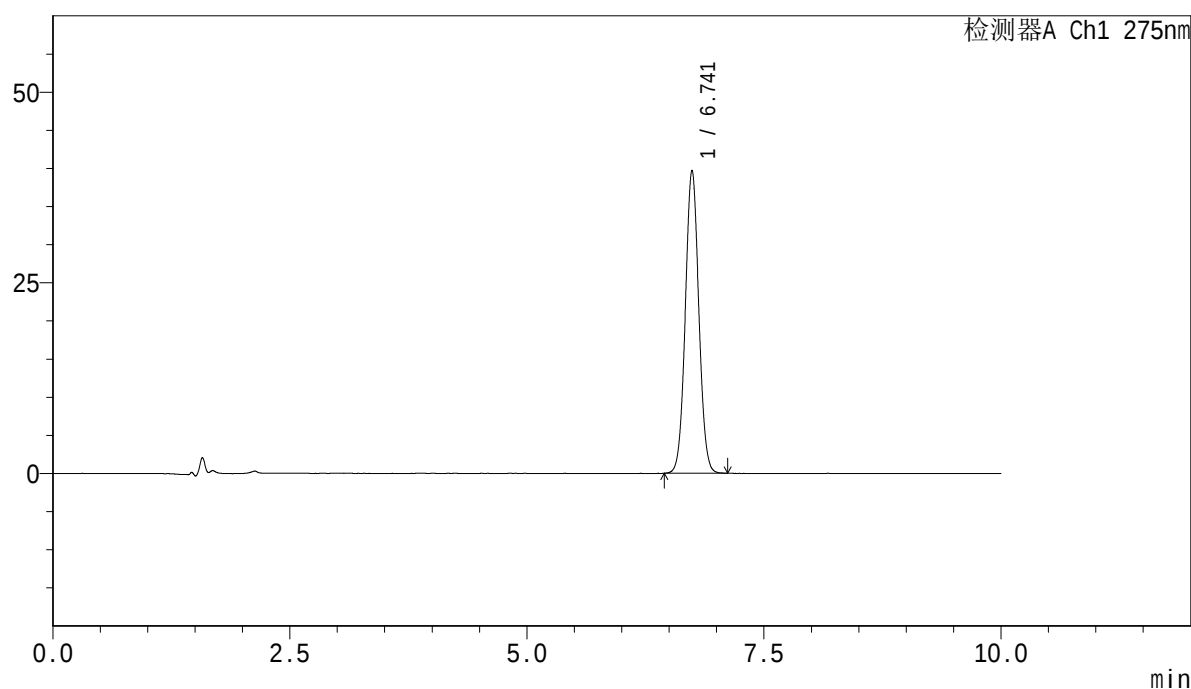
QTL-4100

<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 - 28-5/10-75-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 00:33:39 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/14 08:29:33 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.741	392141	100.000	39696	10802	1.045	--
总计		392141	100.000	39696			

图75 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

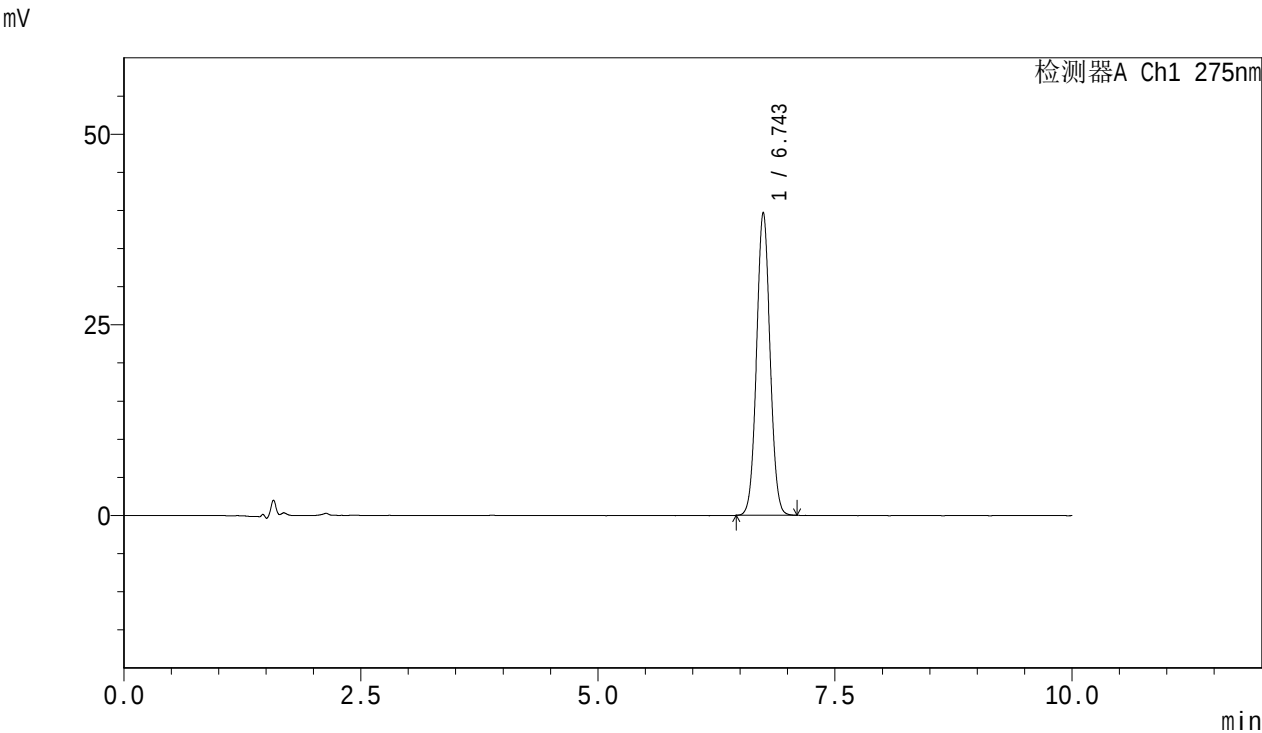


QTL-4100

<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 - 28-5/10-76-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 00:44:04 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/14 08:29:35 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.743	391858	100.000	39684	10846	1.043	--
总计		391858	100.000	39684			

图76 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

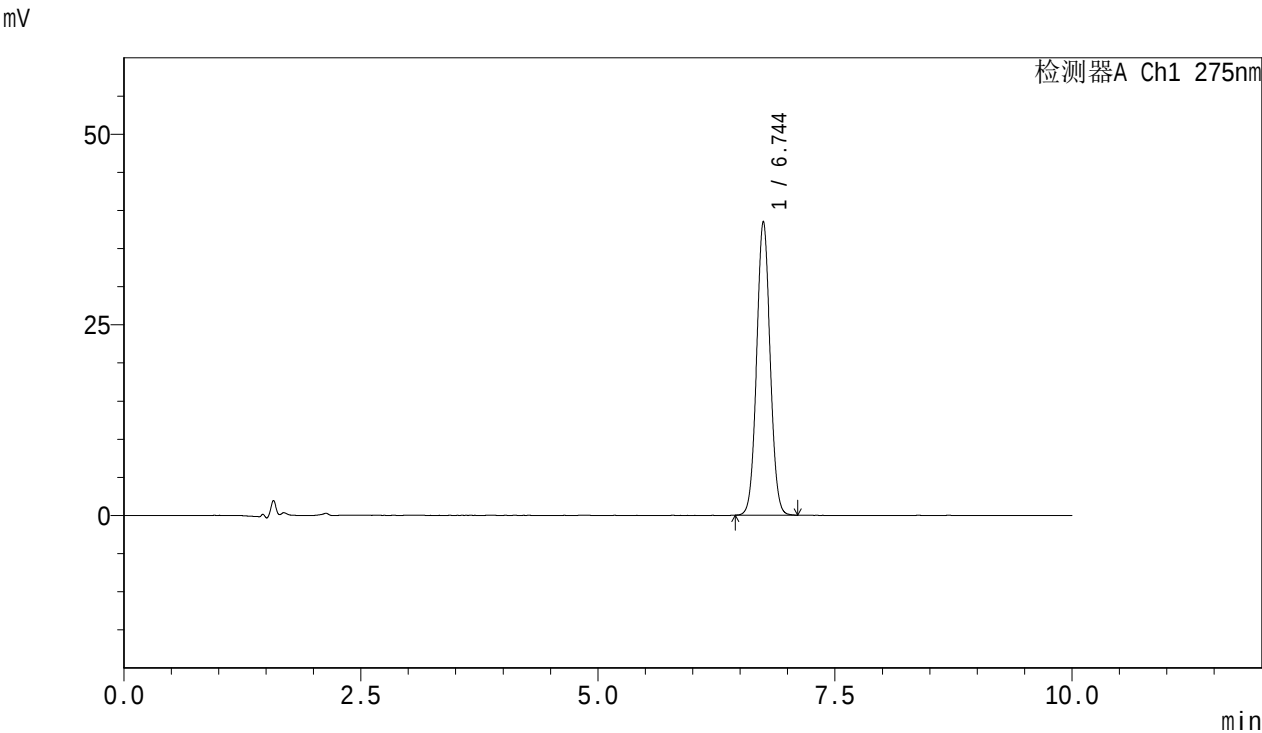


QTL-4100

<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 - 28-5/10-77-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 00:54:29 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/14 08:29:38 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.744	380315	100.000	38500	10838	1.043	--
总计		380315	100.000	38500			

图77 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

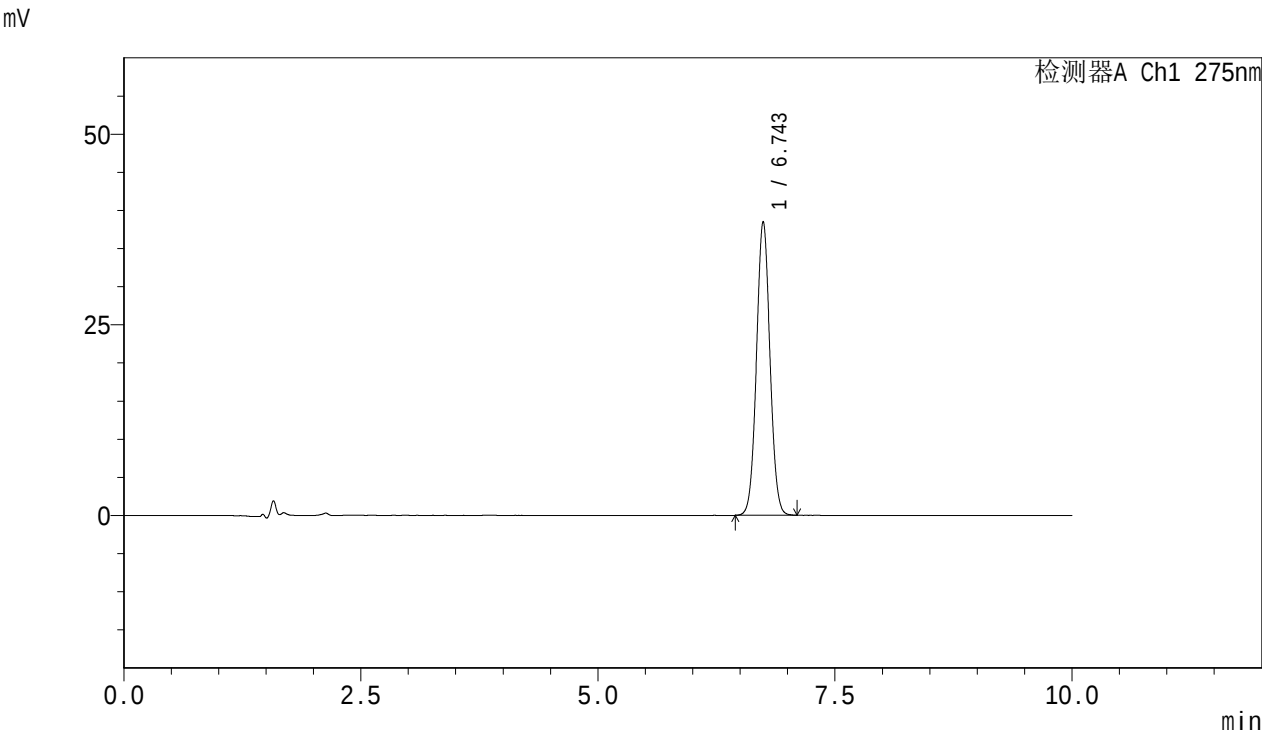


QTL-4100

<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 - 28-5/10-78-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 01:04:53 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/14 08:29:40 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.743	380224	100.000	38449	10825	1.043	--
总计		380224	100.000	38449			

图78 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

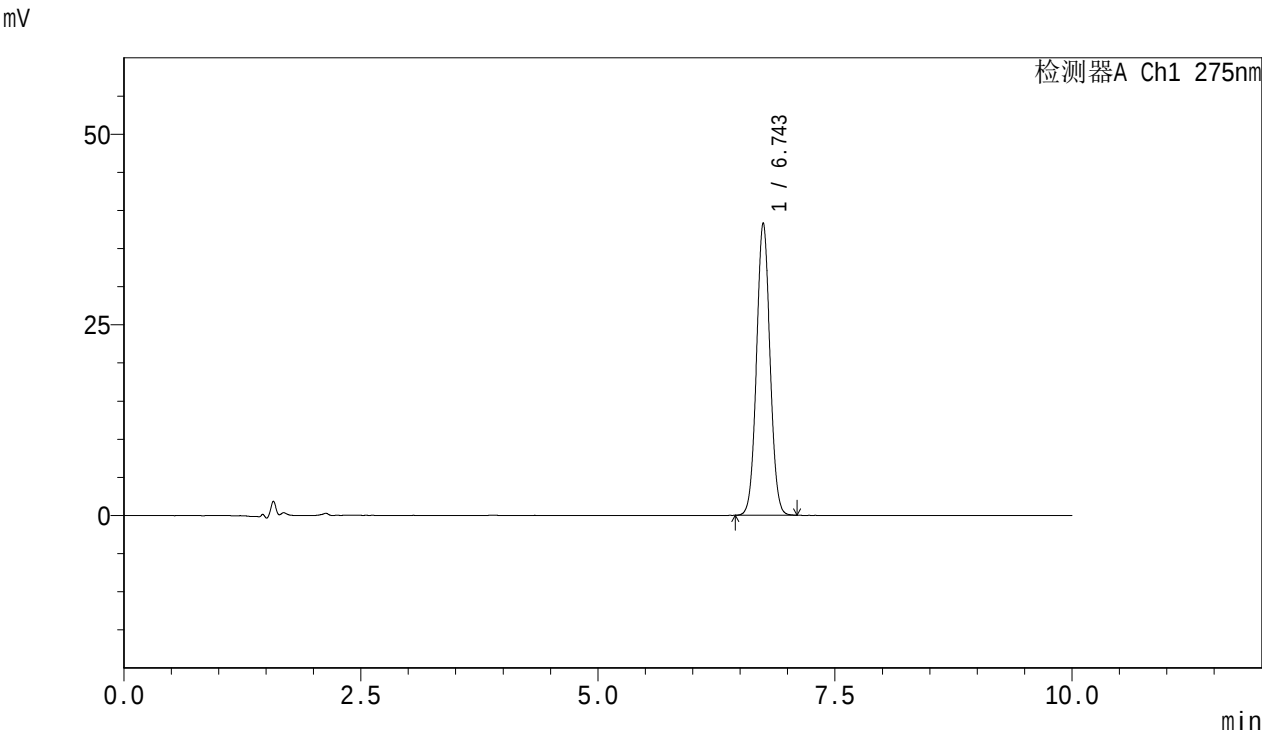


QTL-4100

<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 - 28-5/10-79-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 01:15:17 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/14 08:29:43 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.743	378090	100.000	38278	10838	1.042	--
总计		378090	100.000	38278			

图79 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

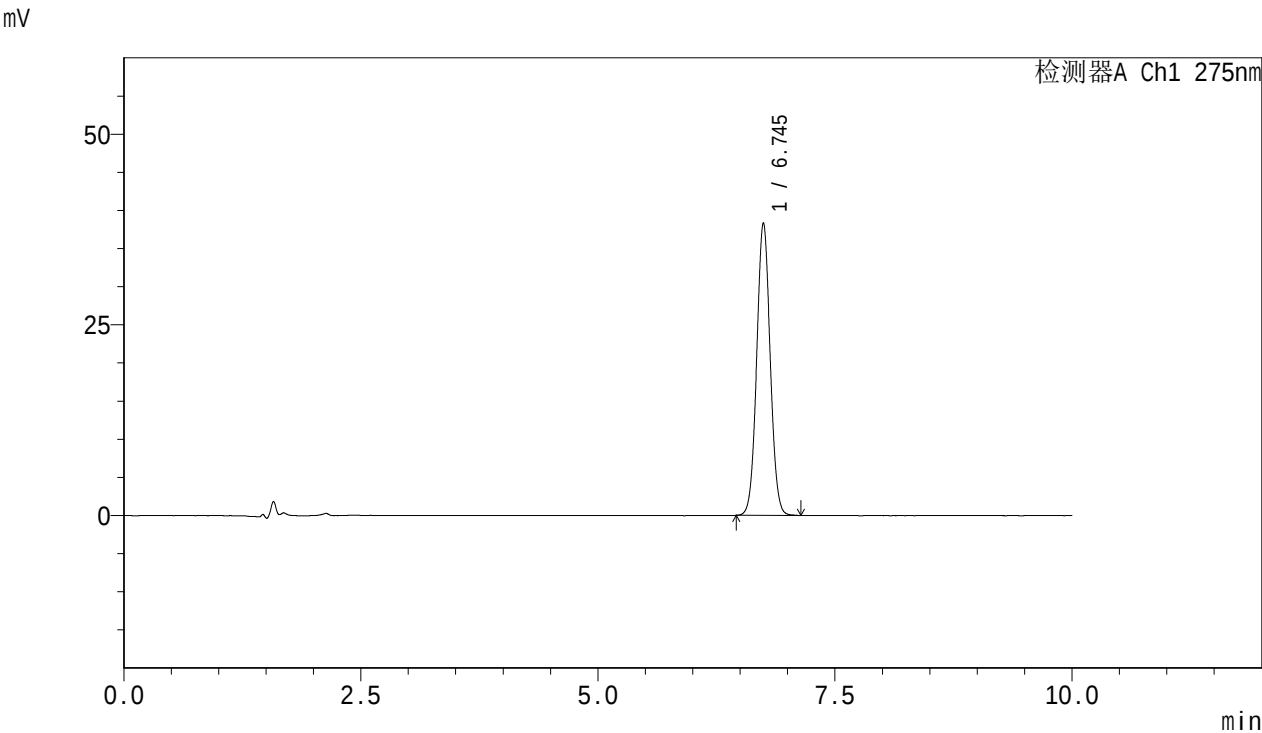


QTL-4100

<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 - 28-5/10-80-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 01:25:41 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/14 08:29:45 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.745	378821	100.000	38355	10841	1.043	--
总计		378821	100.000	38355			

图80 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2



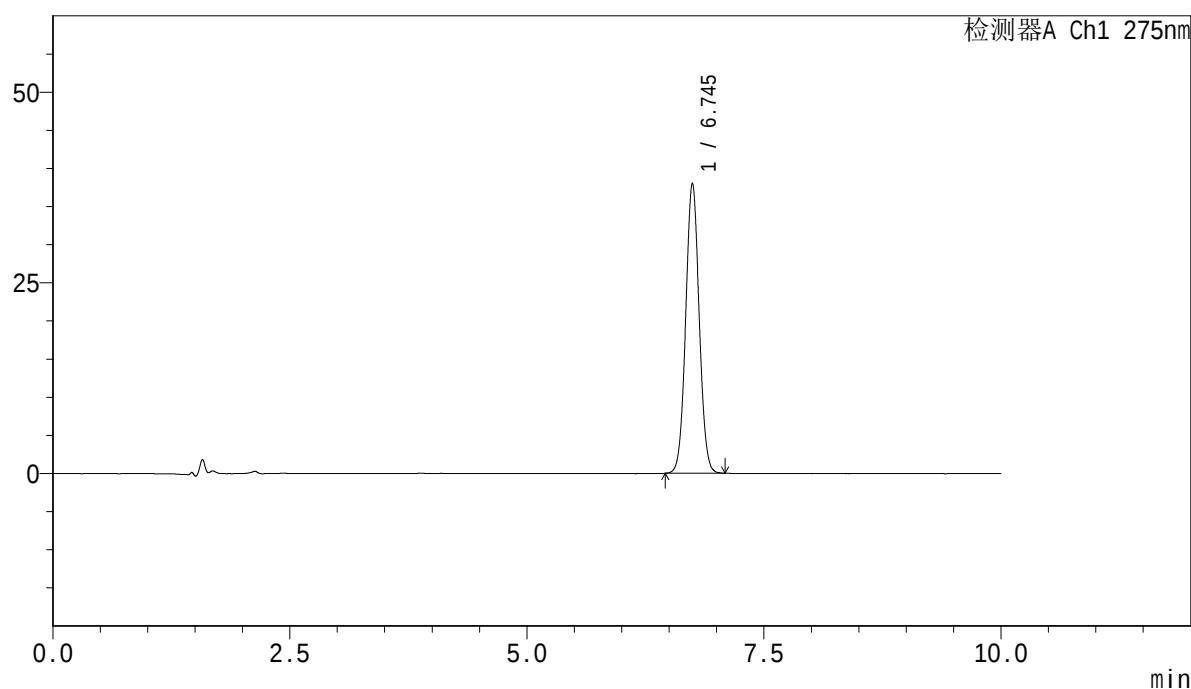
QTL-4100

<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 - 28-5/10-81-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 01:36:05 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/14 08:29:48 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.745	374898	100.000	38018	10847	1.042	--
总计		374898	100.000	38018			

图81 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

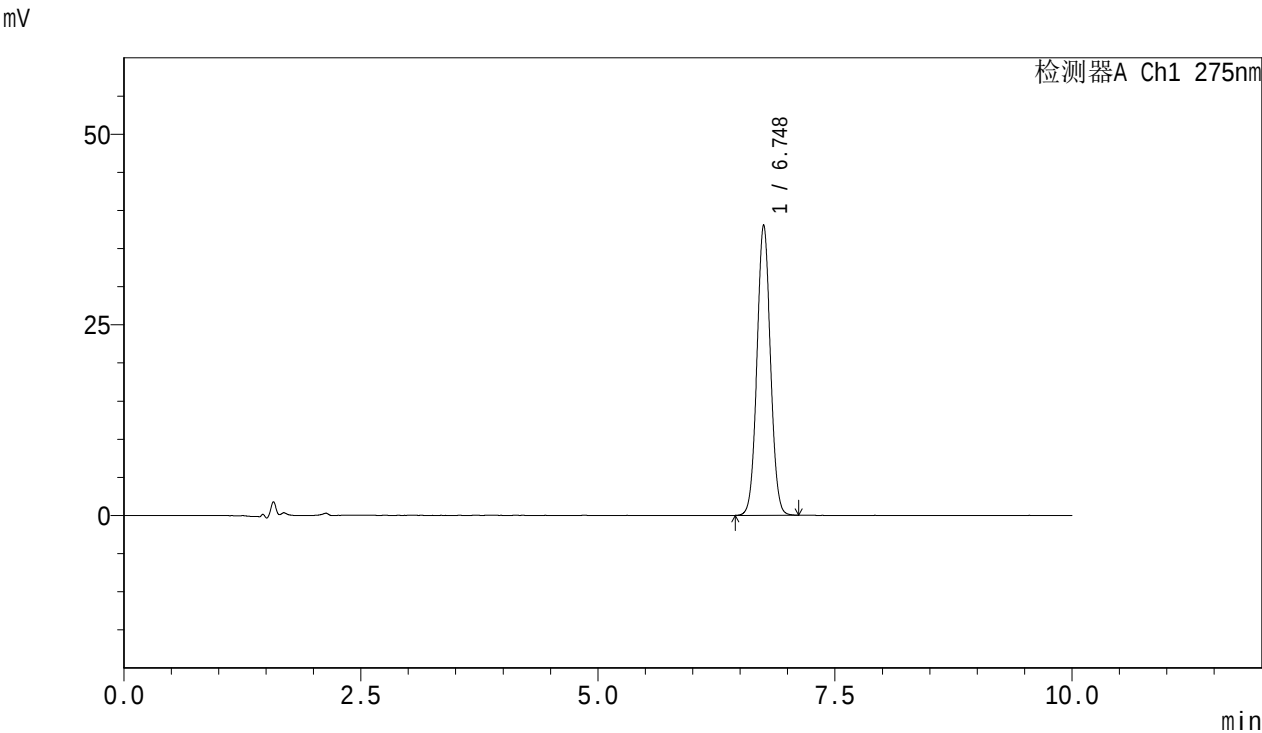


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 28-5/10-82-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 01:46:30 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/14 08:29:50 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.748	375986	100.000	38084	10849	1.041	--
总计		375986	100.000	38084			

图82 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2



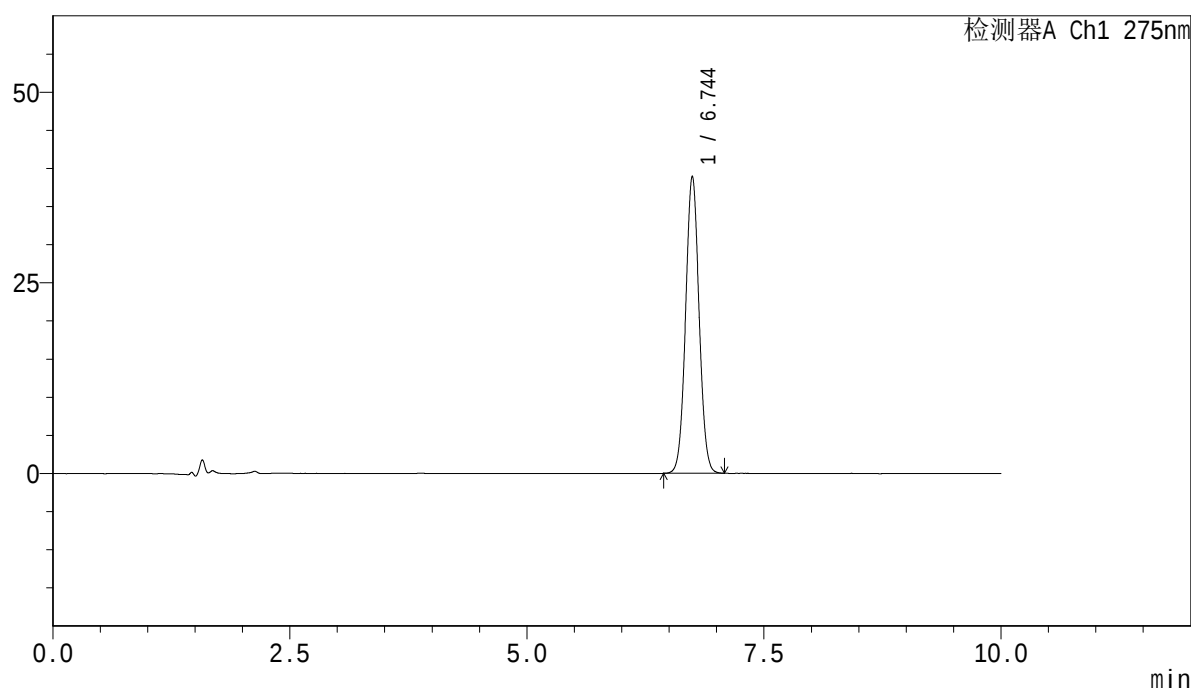
QTL-4100

<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 - 28-5/10-83-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 01:56:53 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/14 08:29:53 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.744	383994	100.000	38924	10853	1.041	--
总计		383994	100.000	38924			

图83 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

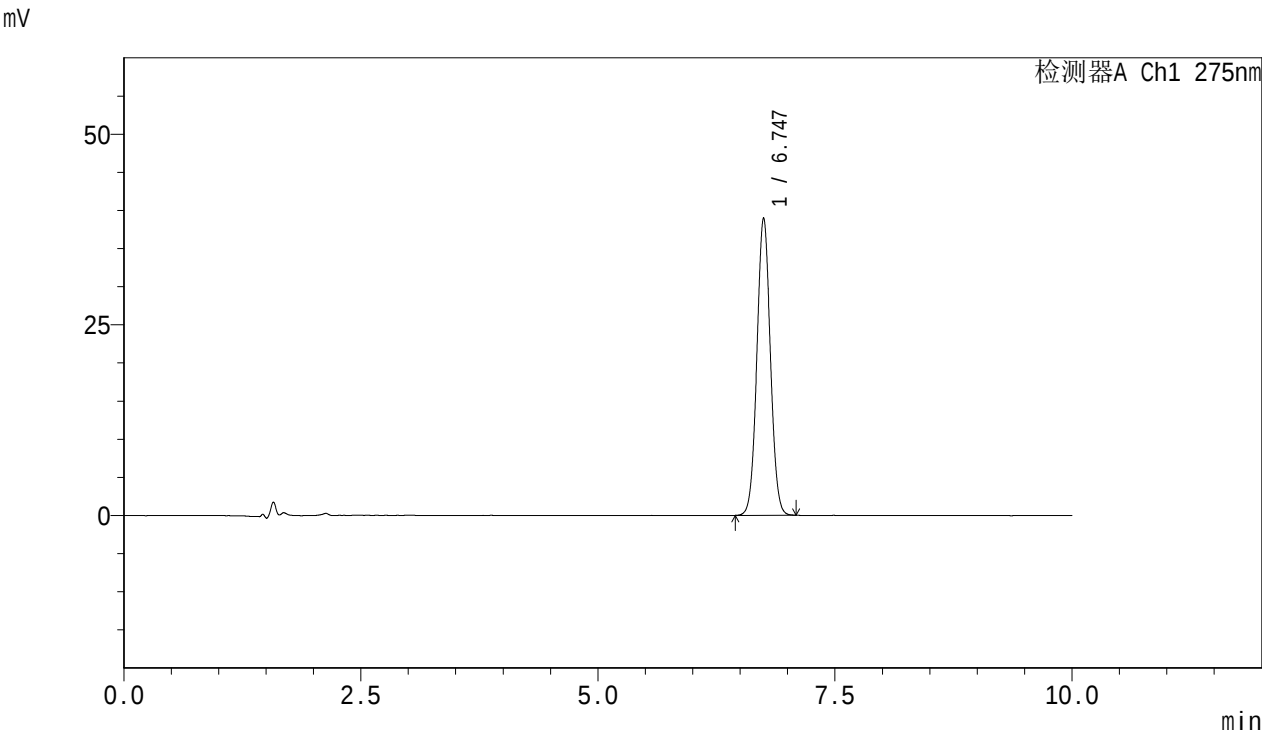


QTL-4100

<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 - 28-5/10-84-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 02:07:18 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/14 08:29:55 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.747	384639	100.000	39004	10851	1.040	--
总计		384639	100.000	39004			

图84 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

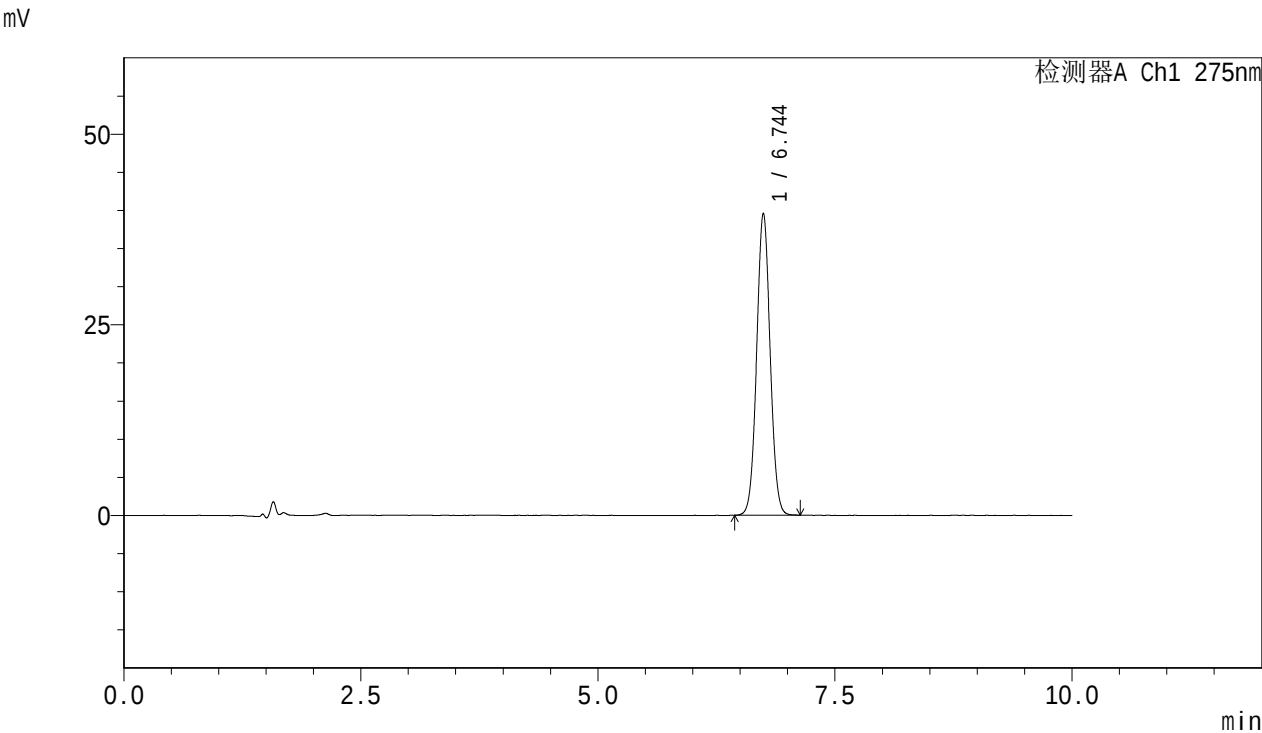


QTL-4100

<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 - 28-5/10-85-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 02:17:42 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/03/14 08:29:58 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.744	391065	100.000	39593	10838	1.042	--
总计		391065	100.000	39593			

图85 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

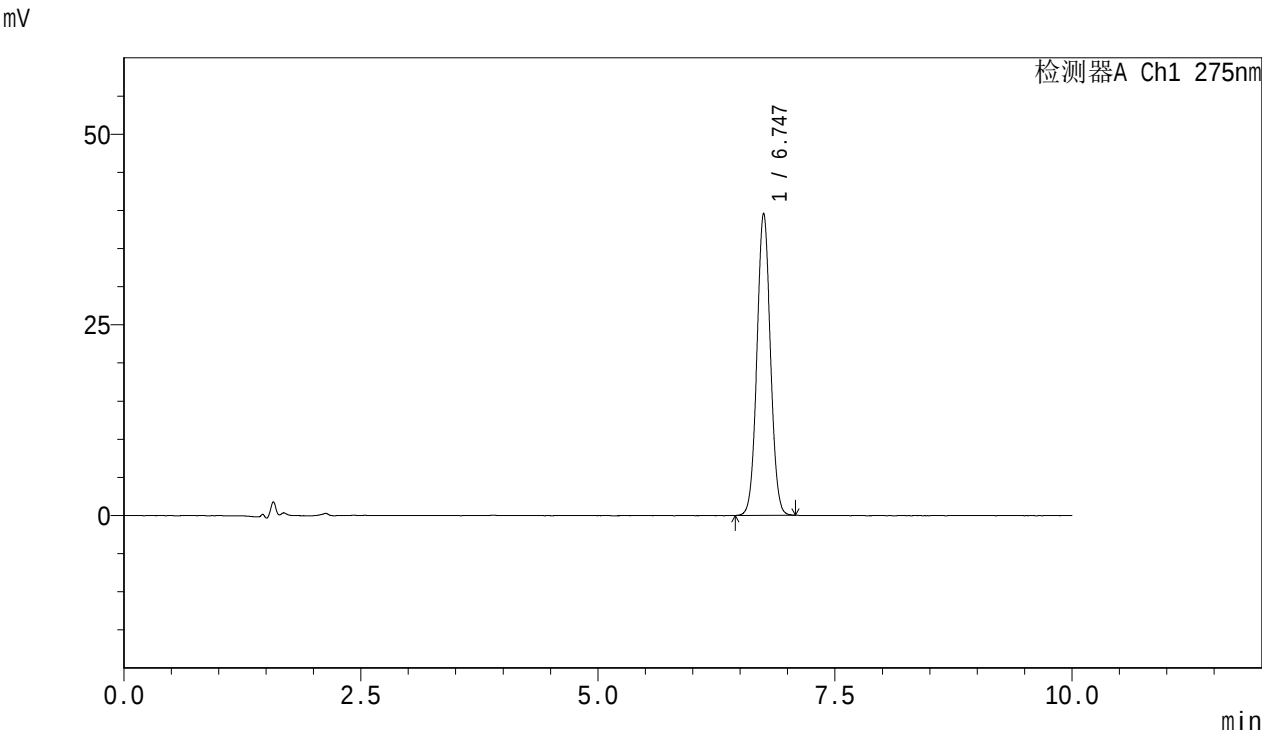


QTL-4100

<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 - 28-5/10-86-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 02:28:07 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/14 08:30:01 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.747	390961	100.000	39626	10845	1.040	--
总计		390961	100.000	39626			

图86 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



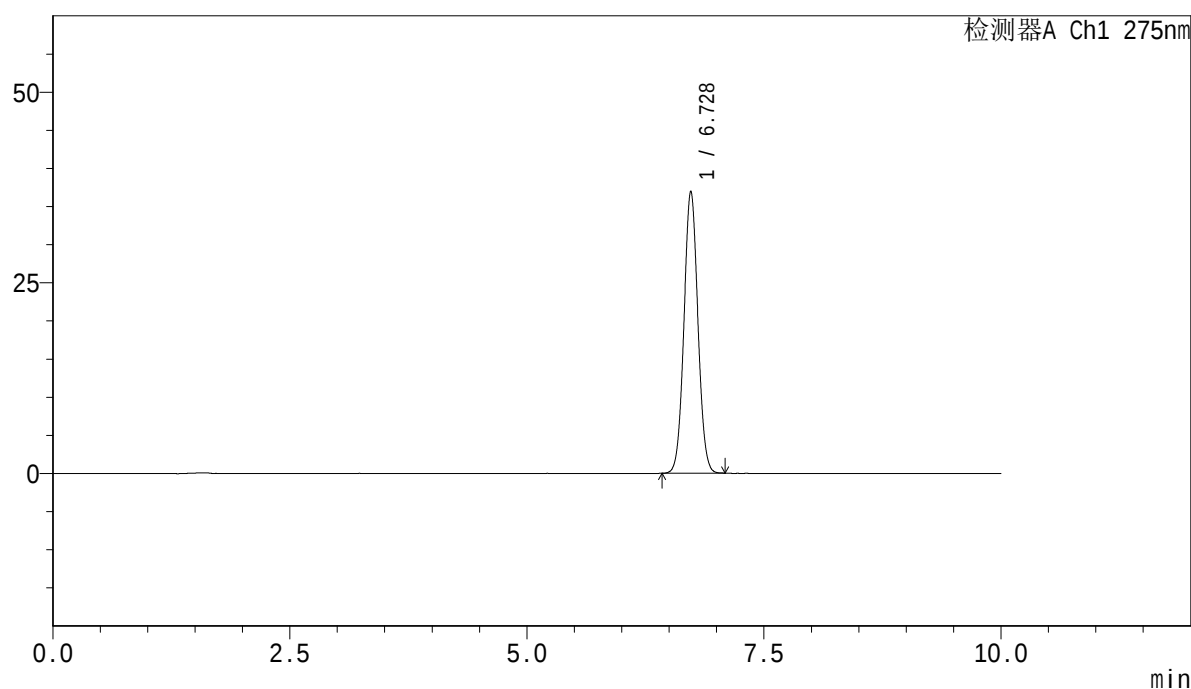
QTL-4100

<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 - 28-5/10-87-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-lp-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 02:38:31 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/14 08:30:03 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.728	377432	100.000	36975	10070	1.047	--
总计		377432	100.000	36975			

图87 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天裸片HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

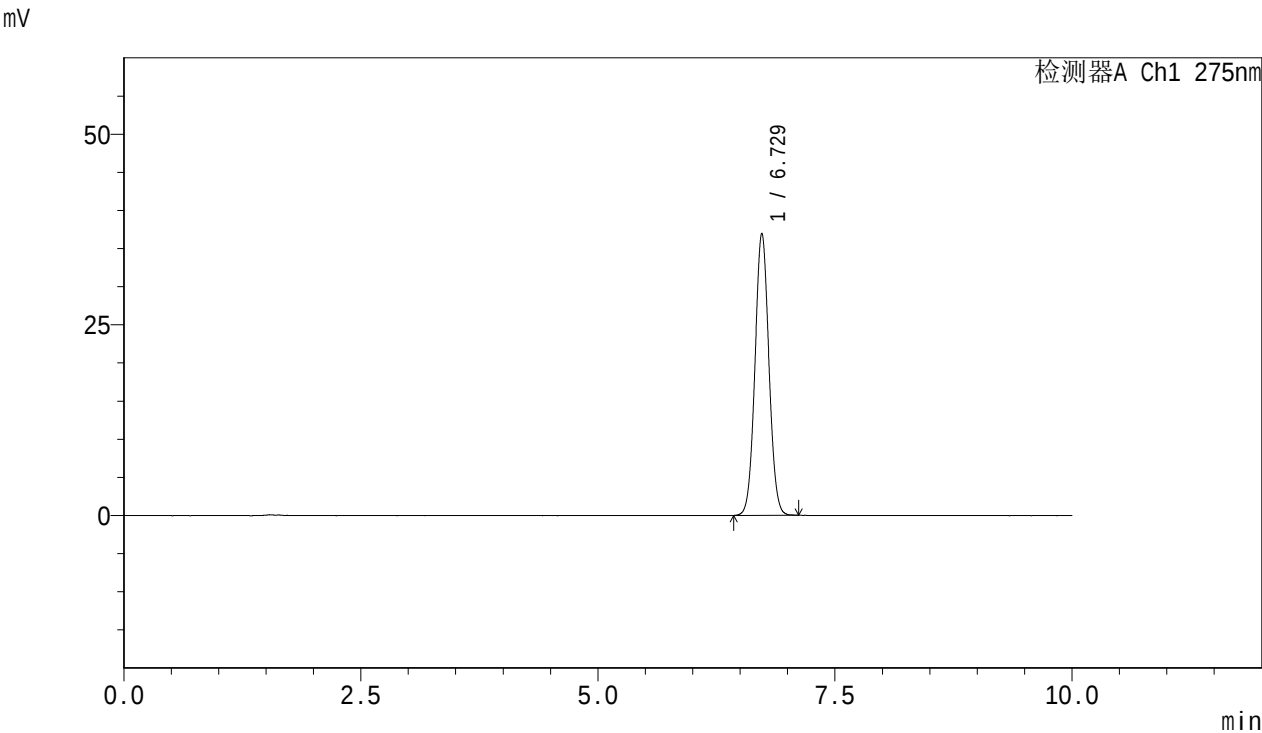


QTL-4100

<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 - 28-5/10-88-2 - zzp-2024122121p-yxys5t-lp-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX259.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 02:48:56 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/14 08:30:06 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	6.729	378095	100.000	36990	10042	1.047	--
总计		378095	100.000	36990			

图88 比拉斯汀片溶出度测定影响因素5天裸片HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2