



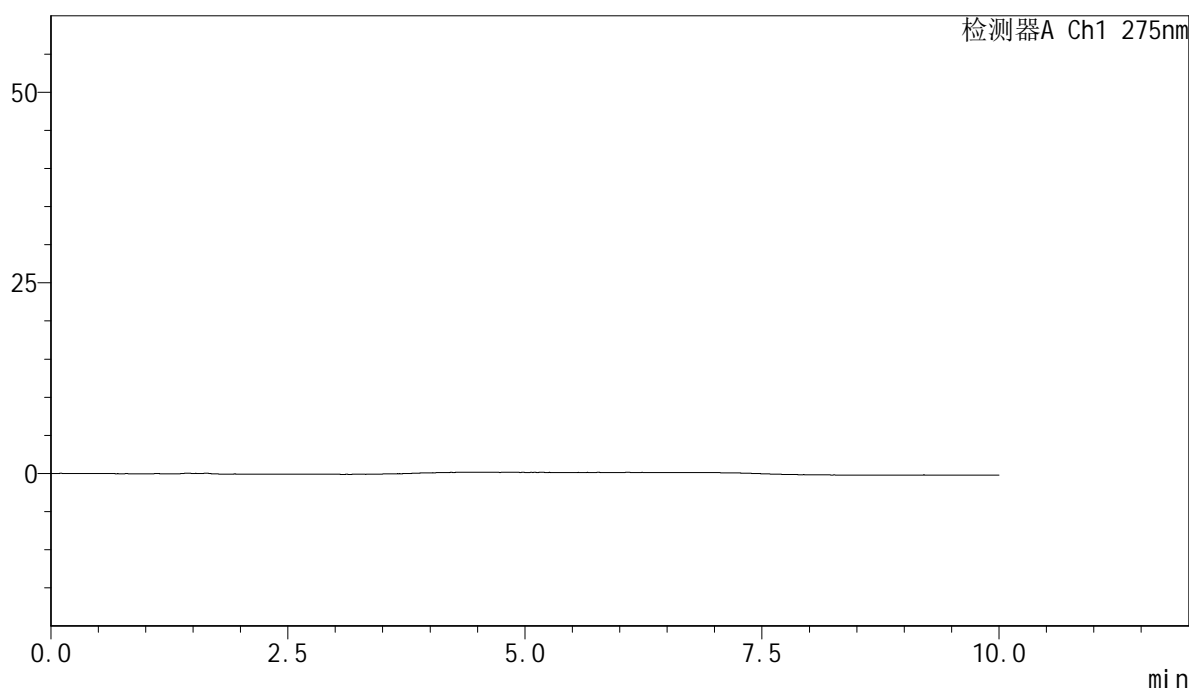
QTL-4100

<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 - 28-6/31-1-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 11:35:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:31:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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)
总计							

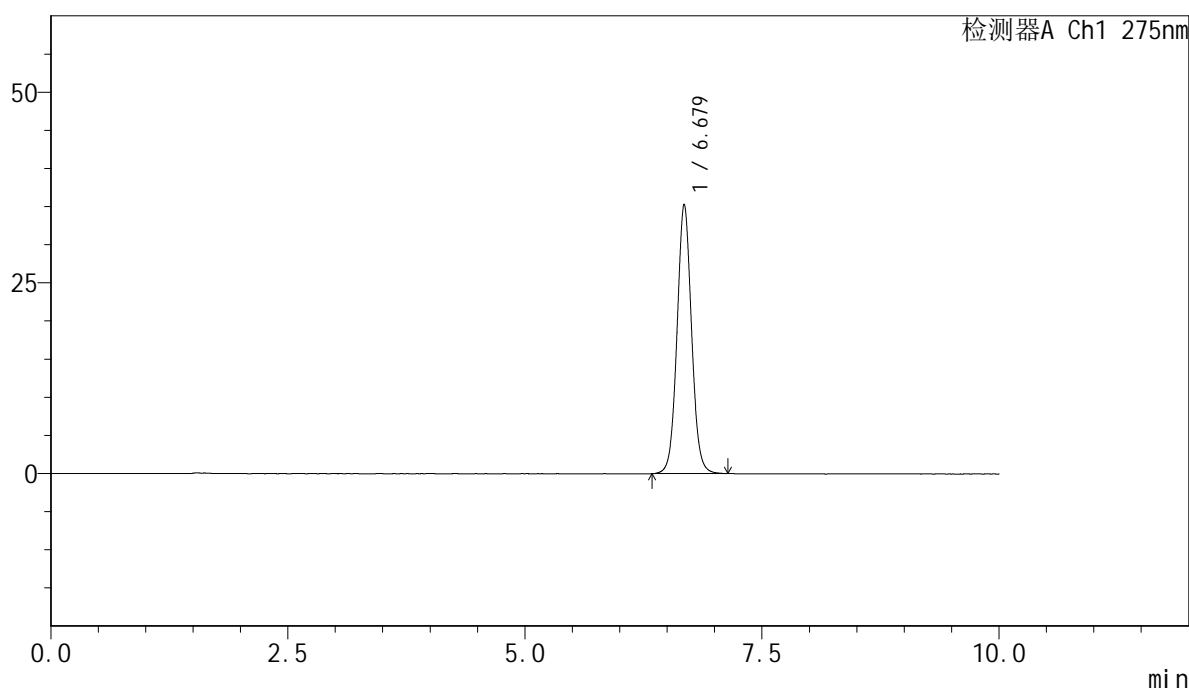
图1 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 28-6/31-2-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 11:46:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:31:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.679	376014	100.000	35332	9421	1.051	--
总计		376014	100.000	35332			

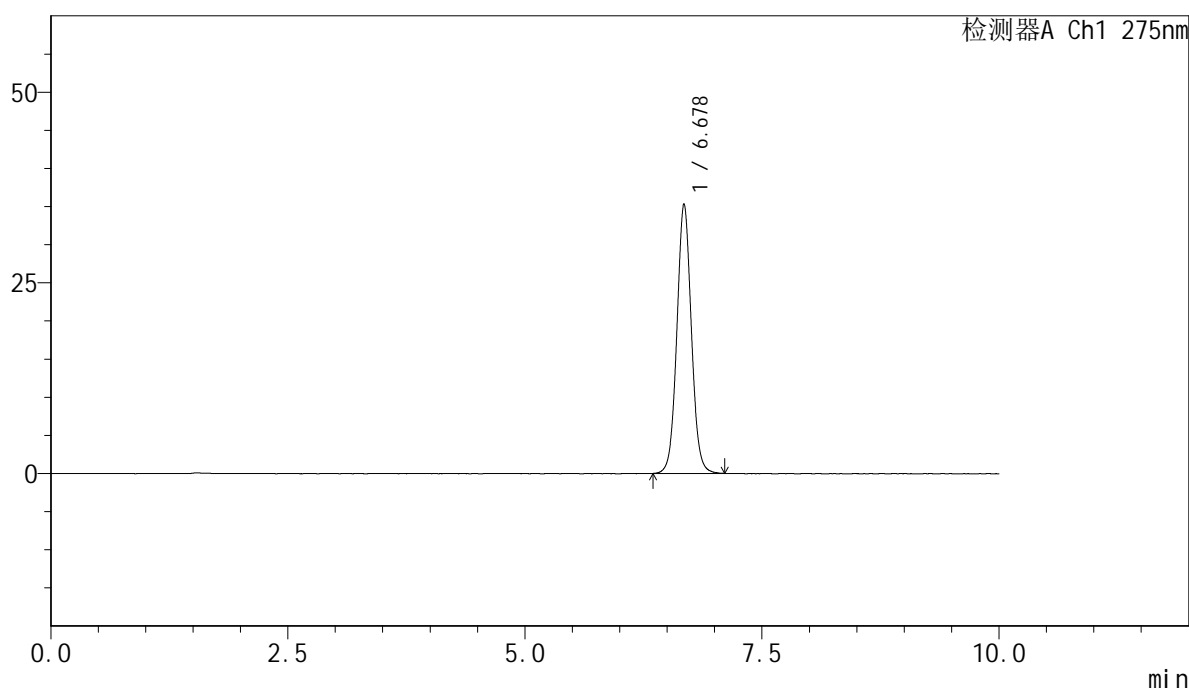
图2 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 28-6/31-3-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 11:56:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:31:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.678	375603	100.000	35345	9426	1.050	--
总计		375603	100.000	35345			

图3 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



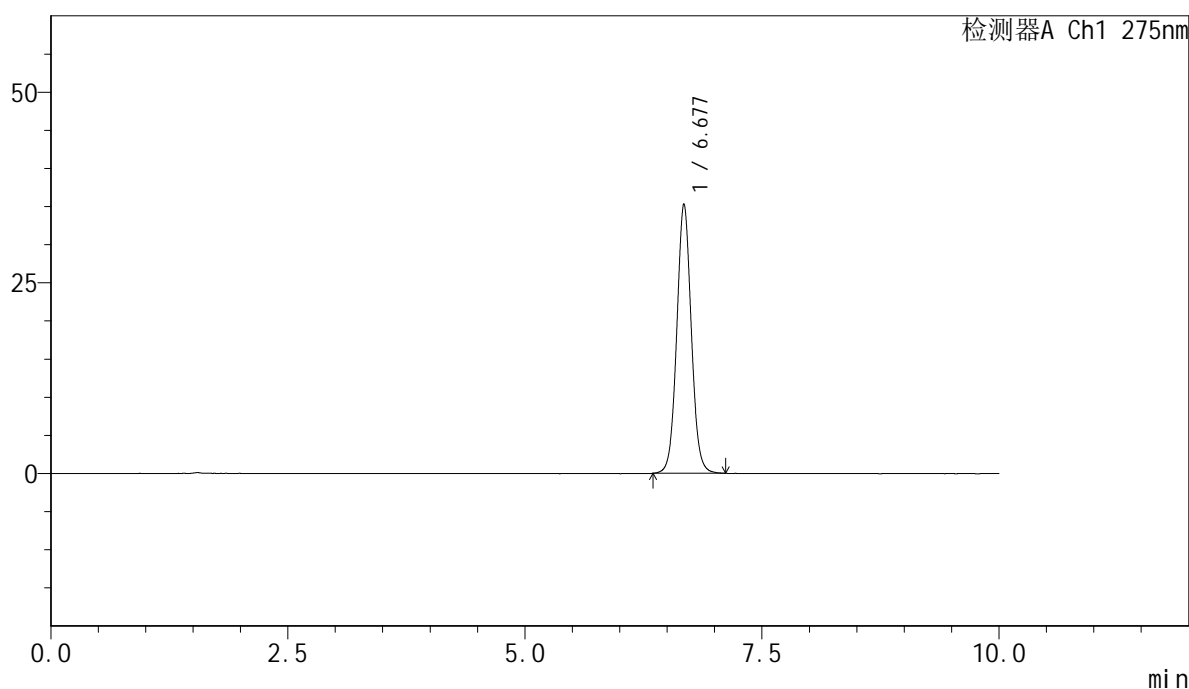
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 28-6/31-4-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 12:06:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:32:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.677	375859	100.000	35308	9406	1.049	--
总计		375859	100.000	35308			

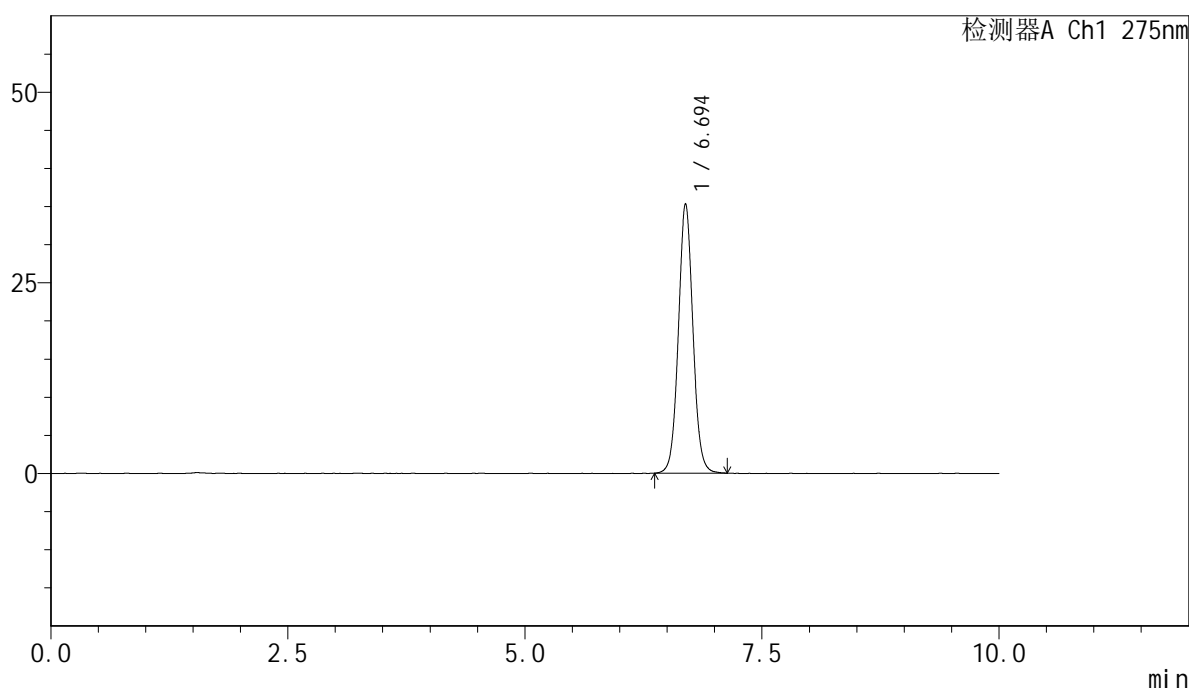
图4 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 28-6/31-5-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 12:17:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:32:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.694	376957	100.000	35328	9428	1.049	--
总计		376957	100.000	35328			

图5 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



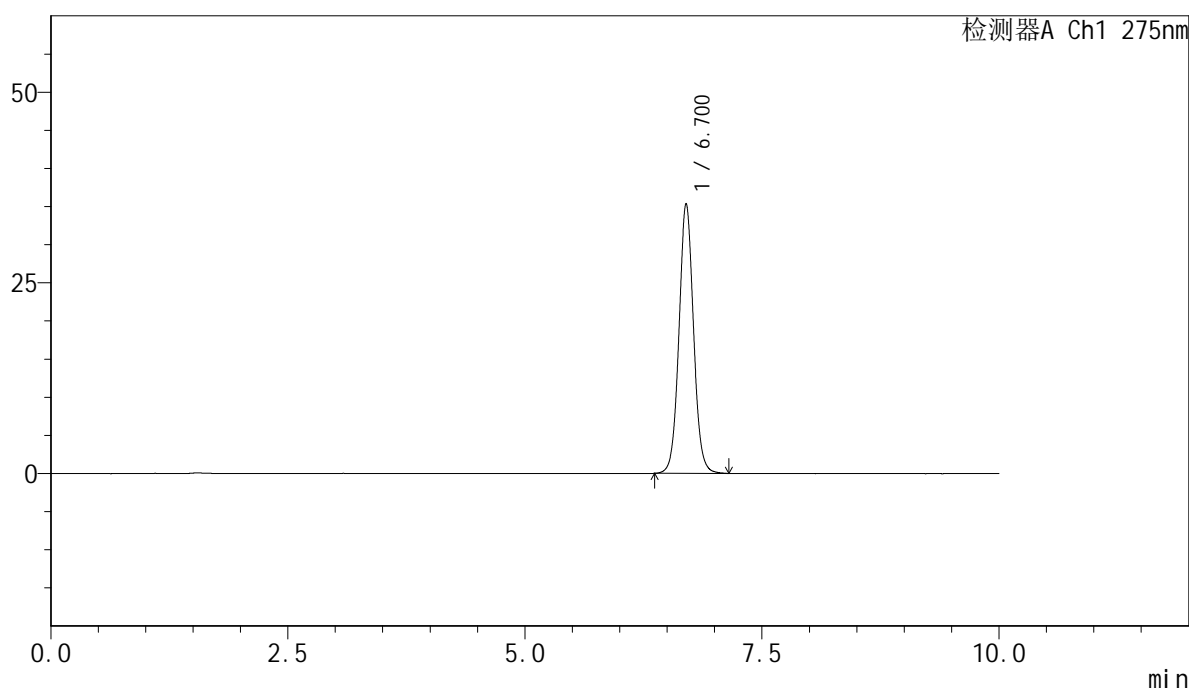
QTL-4100

<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 - 28-6/31-6-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 12:27:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:32:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.700	377098	100.000	35335	9435	1.051	--
总计		377098	100.000	35335			

图6 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



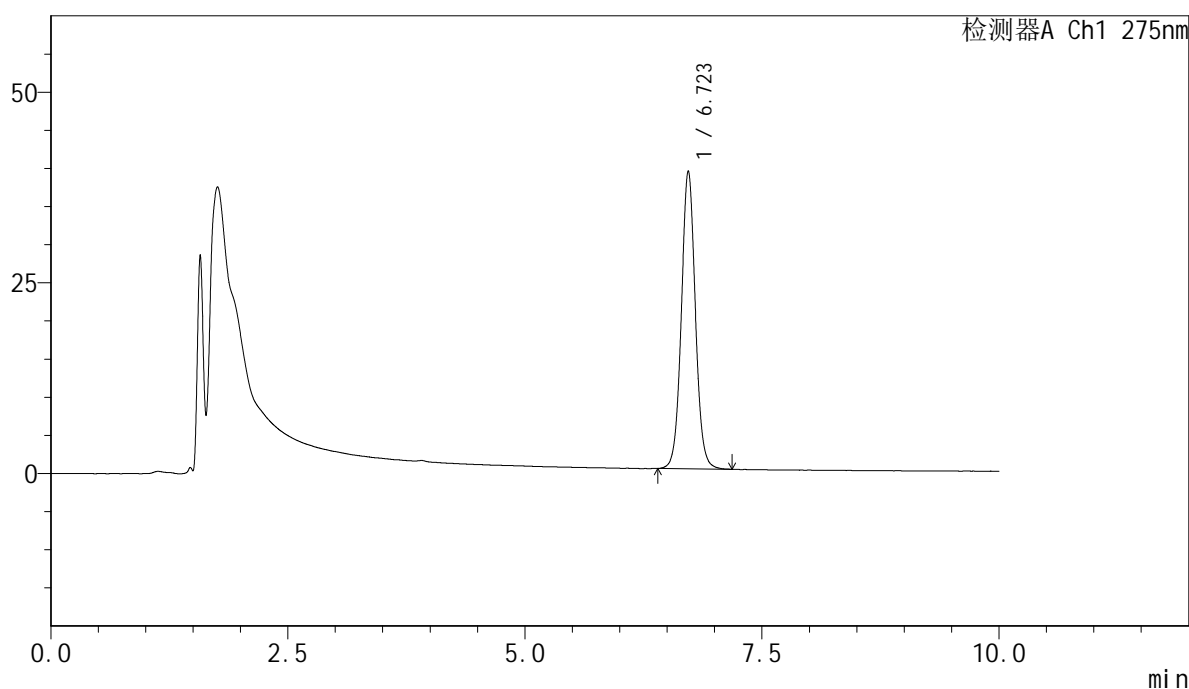
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 28-6/31-7-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 12:38:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:32:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	400979	100.000	39056	10259	1.049	--
总计		400979	100.000	39056			

图7 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10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



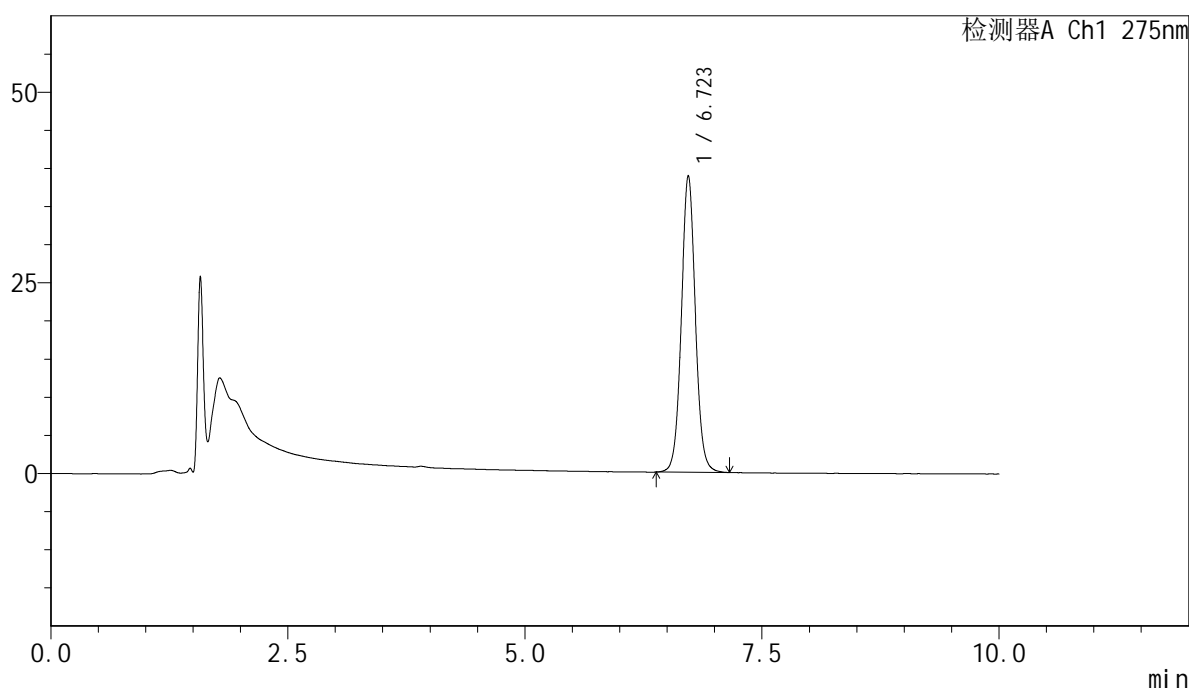
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 28-6/31-8-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 12:48:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:32:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	399638	100.000	38905	10283	1.048	--
总计		399638	100.000	38905			

图8 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10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



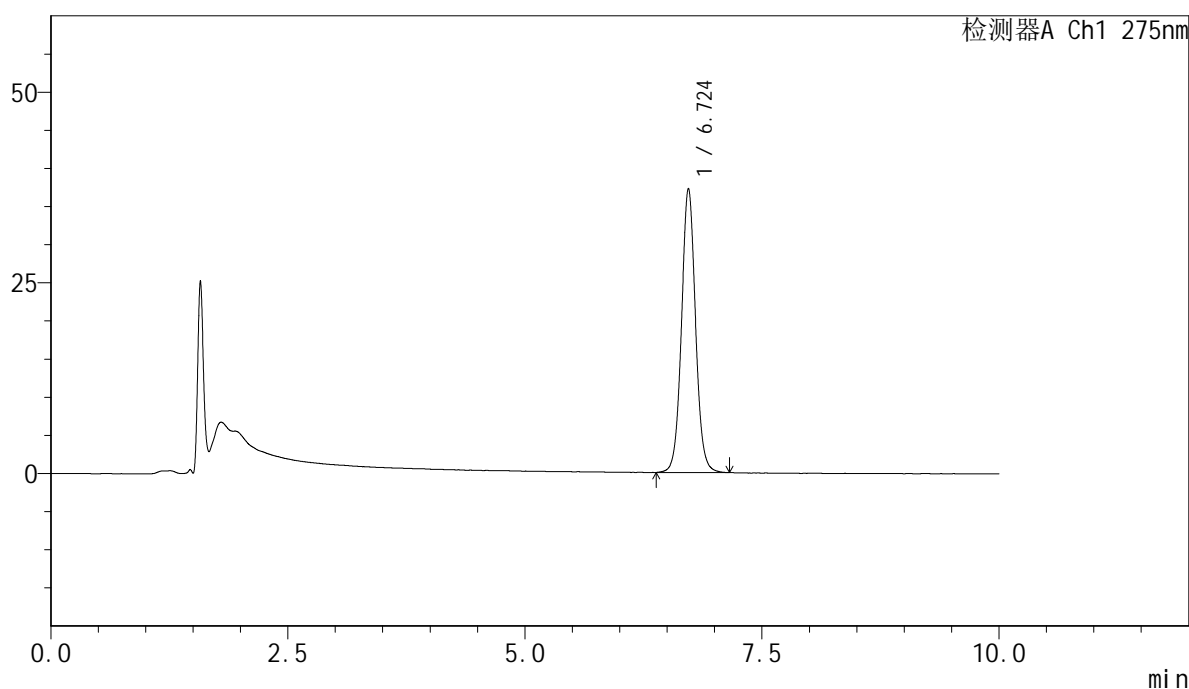
QTL-4100

<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 - 28-6/31-9-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 12:58:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:32:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	383134	100.000	37228	10264	1.052	--
总计		383134	100.000	37228			

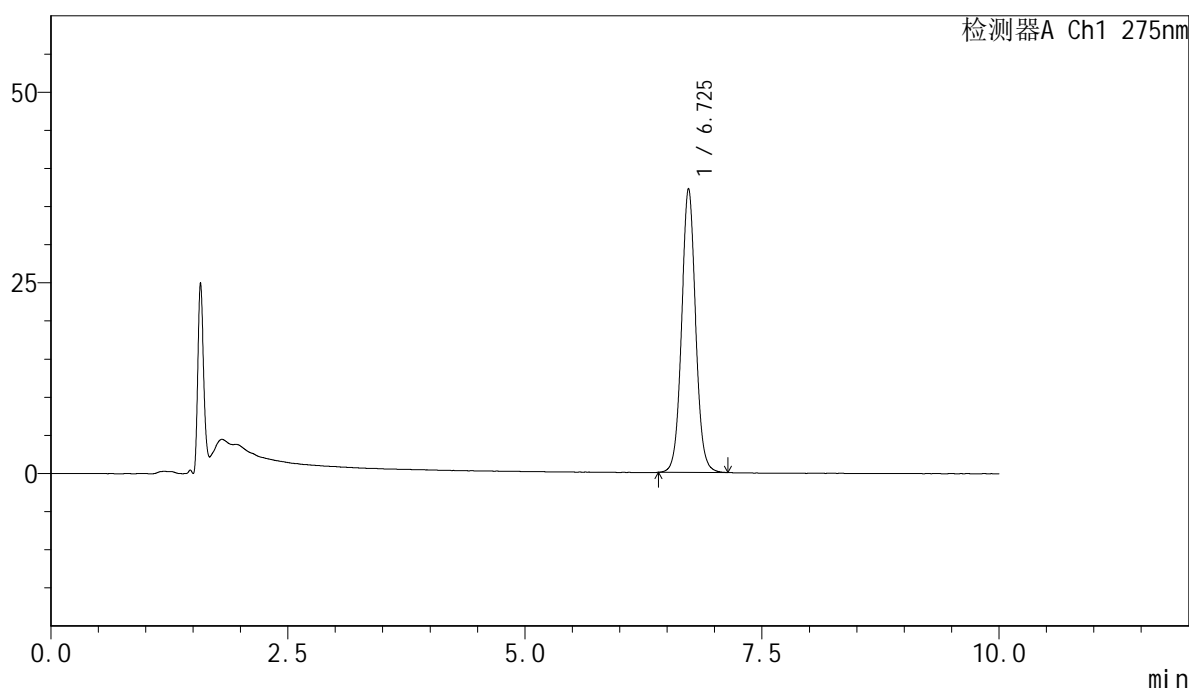
图9 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-6/31-10-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 13:09:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:32:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	381976	100.000	37170	10270	1.051	--
总计		381976	100.000	37170			

图10 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10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-2



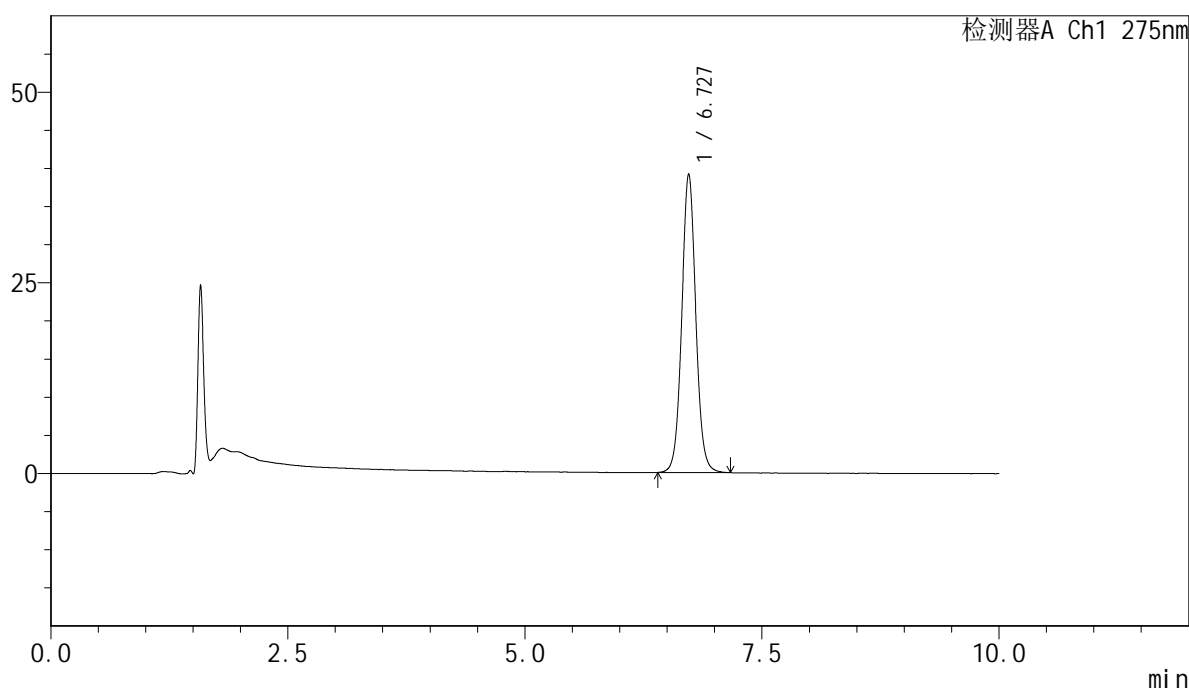
QTL-4100

<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 - 28-6/31-11-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 13:19:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:32:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.727	402690	100.000	39121	10246	1.052	--
总计		402690	100.000	39121			

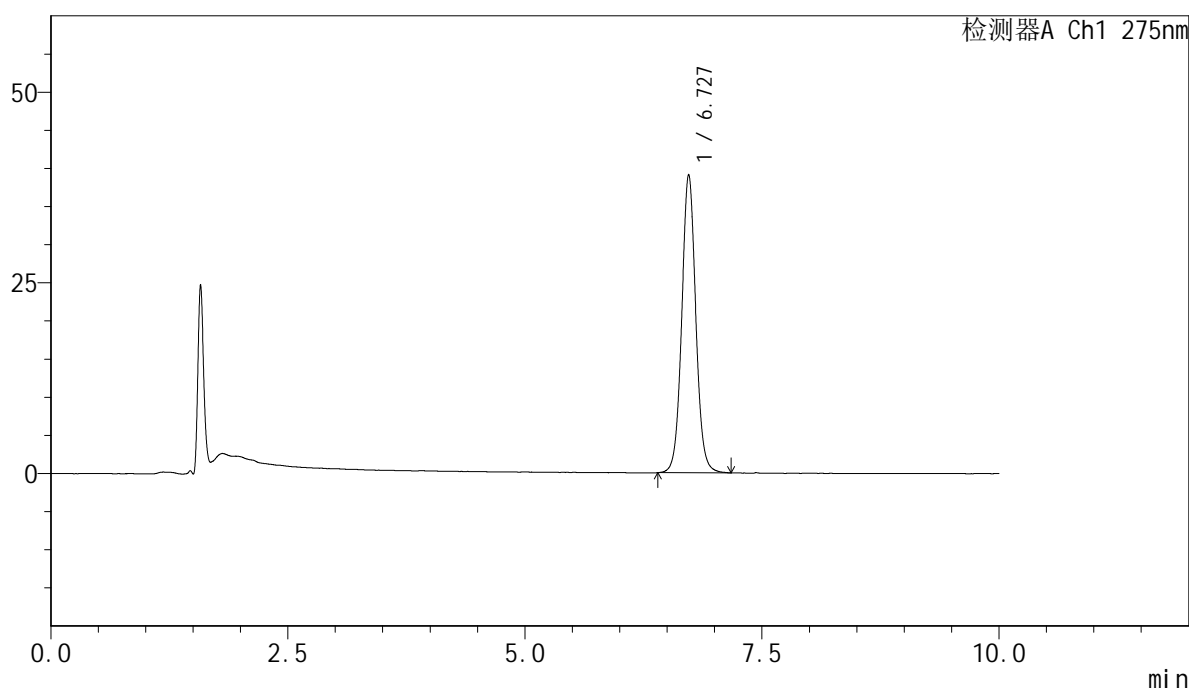
图11 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-6/31-12-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 13:29:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:32:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.727	402565	100.000	39068	10250	1.053	--
总计		402565	100.000	39068			

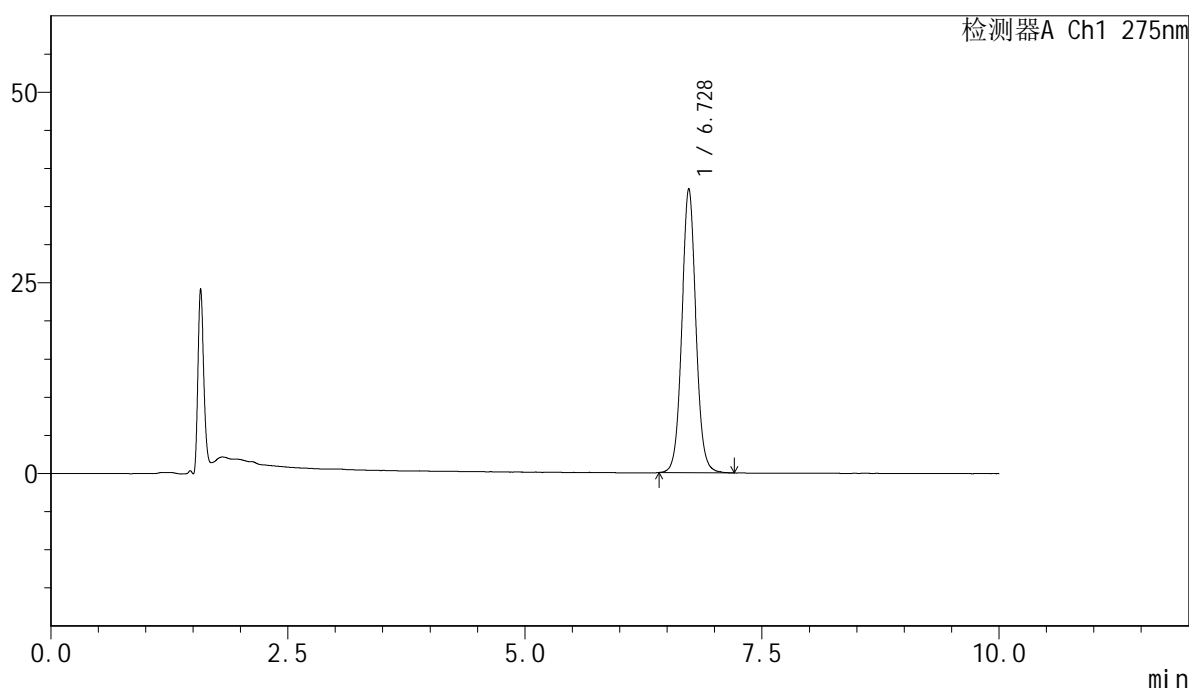
图12 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 28-6/31-13-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 13:40:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:32:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	383360	100.000	37243	10249	1.055	--
总计		383360	100.000	37243			

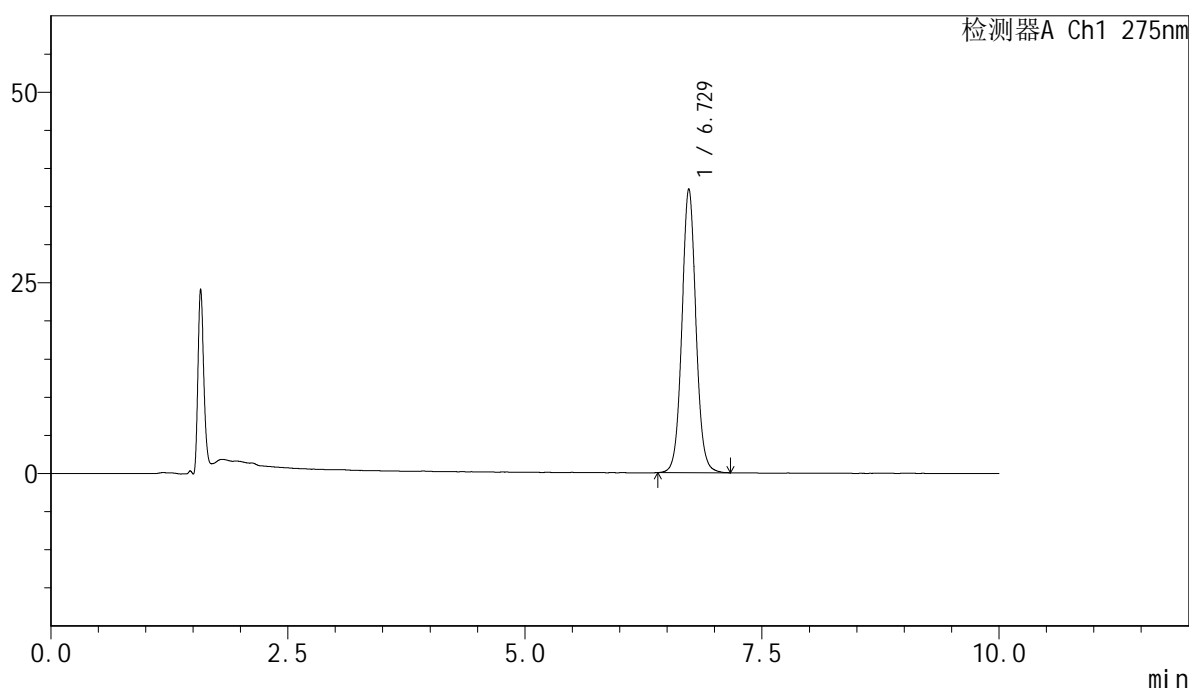
图13 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 28-6/31-14-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 13:50:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:32:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	383518	100.000	37231	10251	1.056	--
总计		383518	100.000	37231			

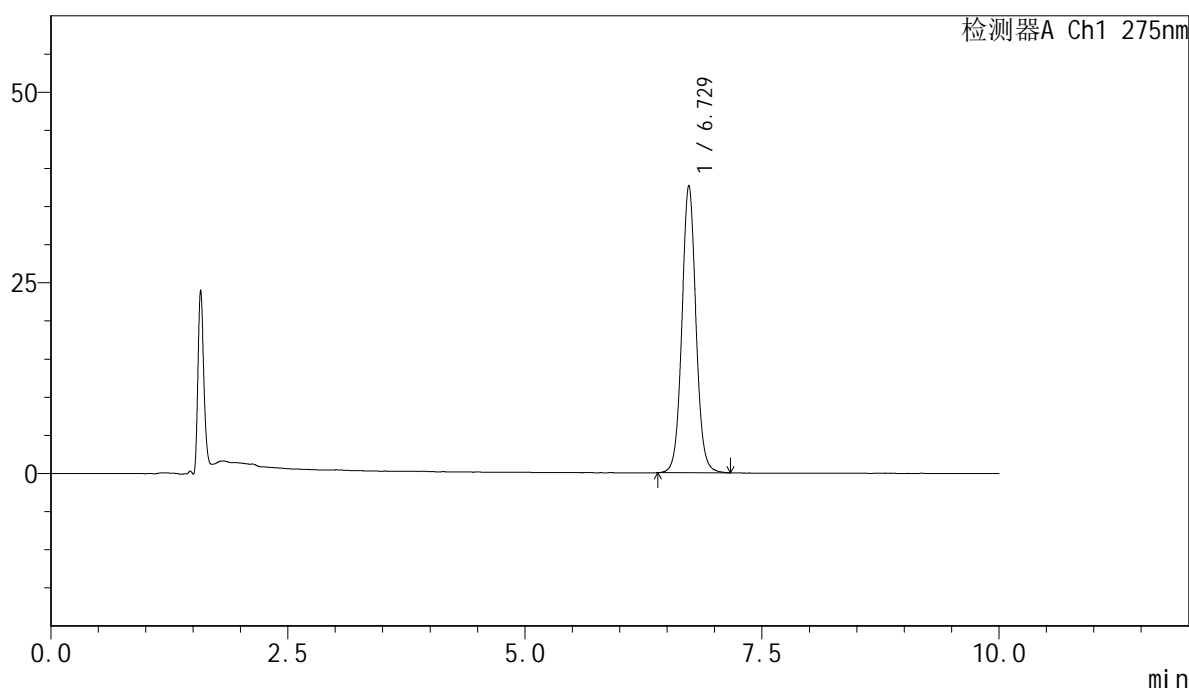
图14 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 28-6/31-15-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 14:01:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:32:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	388204	100.000	37678	10241	1.055	--
总计		388204	100.000	37678			

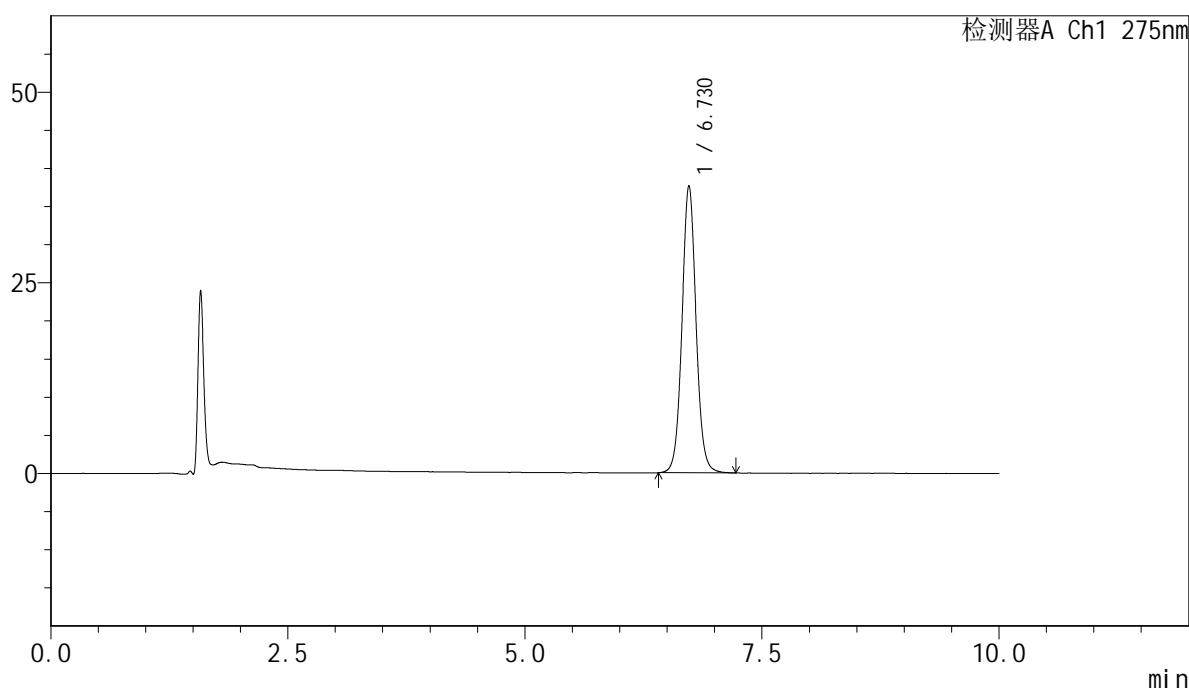
图15 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-6/31-16-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 14:11:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:32:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	388441	100.000	37671	10246	1.056	--
总计		388441	100.000	37671			

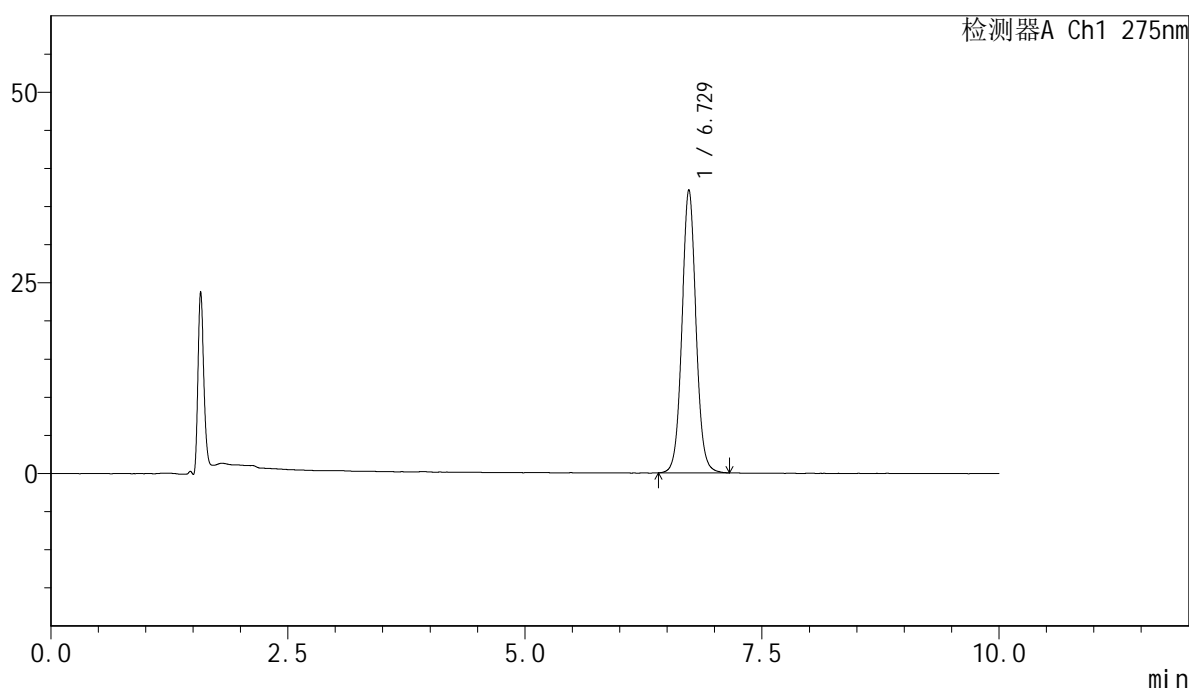
图16 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 28-6/31-17-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/13 14:21:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:32:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	382368	100.000	37142	10249	1.054	--
总计		382368	100.000	37142			

图17 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10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-1



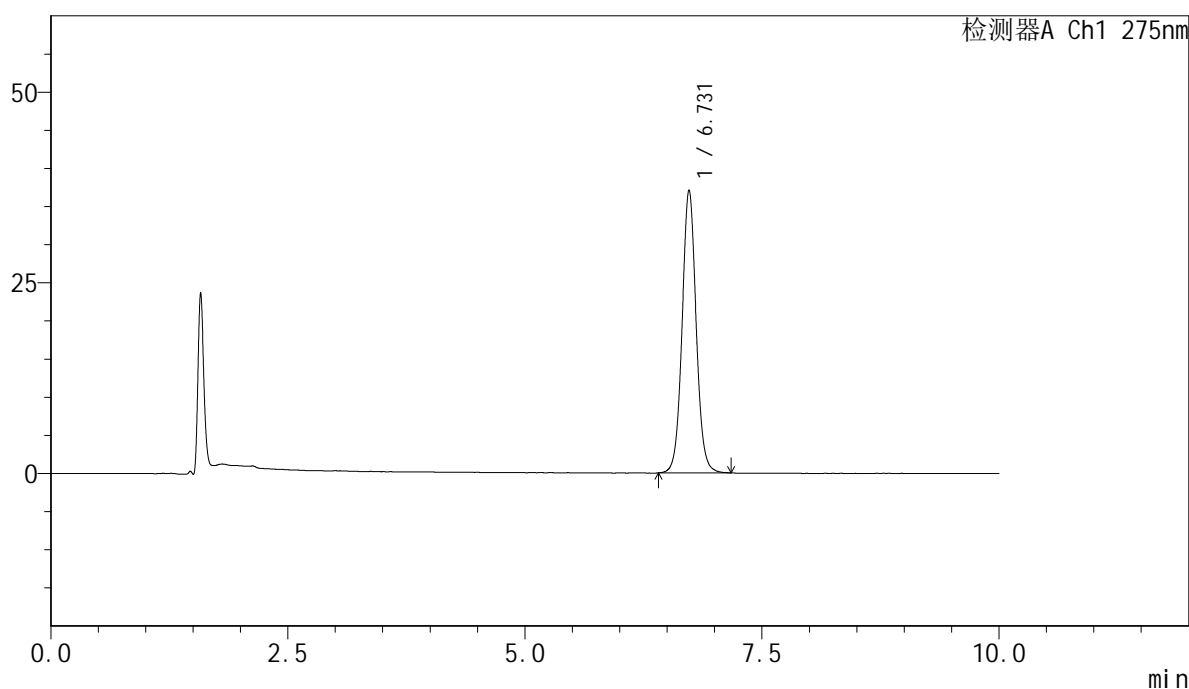
QTL-4100

<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 - 28-6/31-18-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/13 14:32:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:32:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	382351	100.000	37097	10242	1.056	--
总计		382351	100.000	37097			

图18 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10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



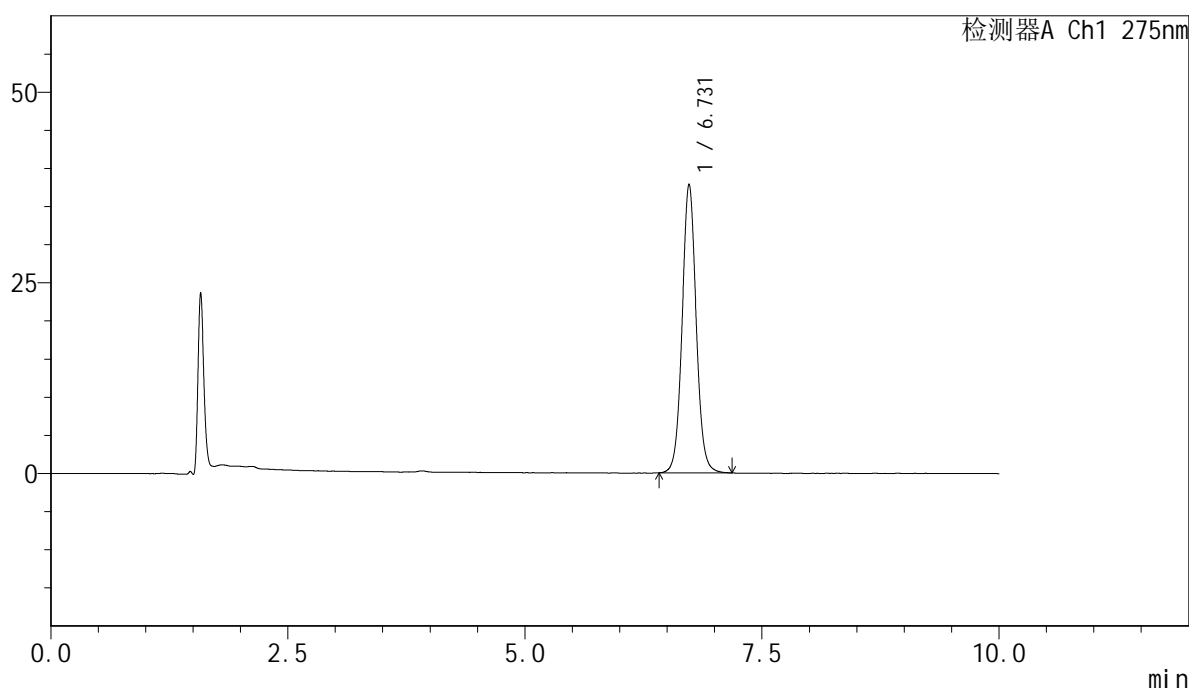
QTL-4100

<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 - 28-6/31-19-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 14:42:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:32:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	390030	100.000	37855	10261	1.056	--
总计		390030	100.000	37855			

图19 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10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



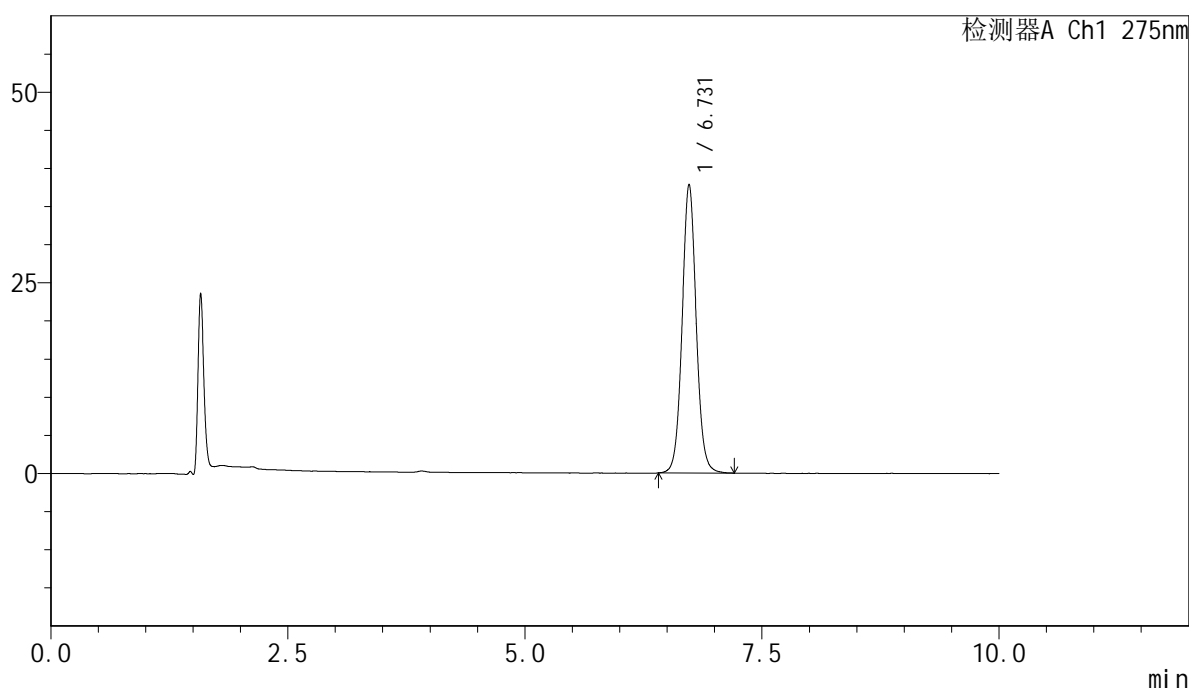
QTL-4100

<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 - 28-6/31-20-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 14:52:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:32:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	390528	100.000	37859	10227	1.057	--
总计		390528	100.000	37859			

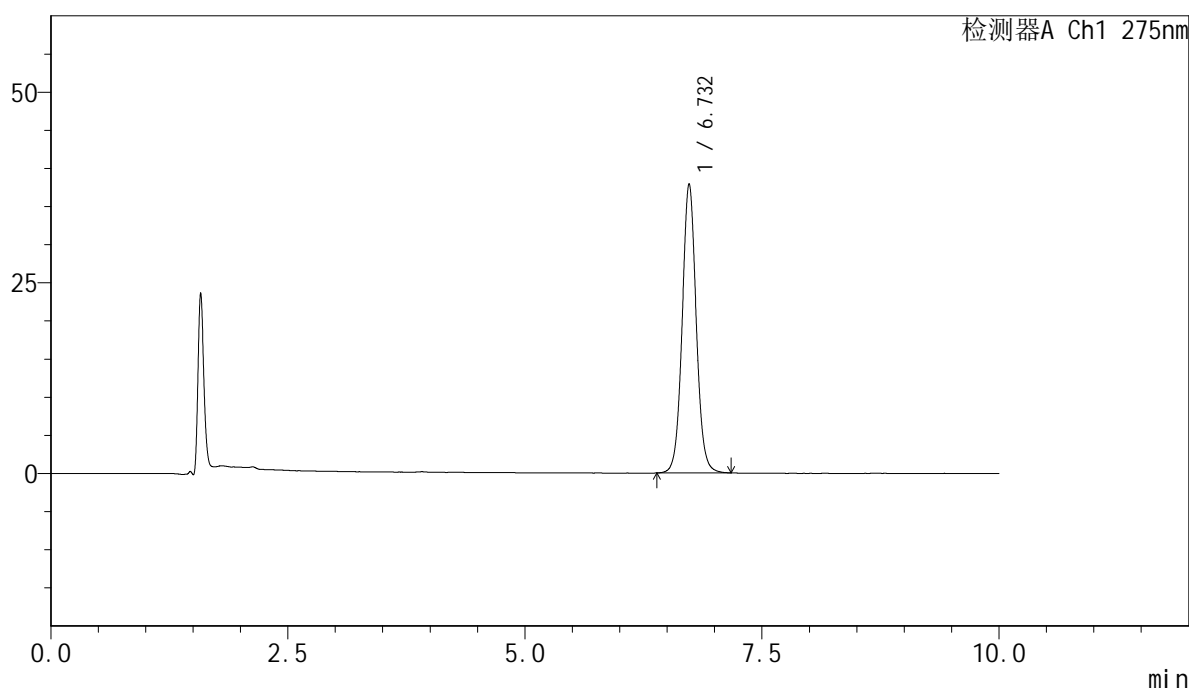
图20 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 28-6/31-21-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/13 15:03:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:32:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.732	390847	100.000	37907	10242	1.055	--
总计		390847	100.000	37907			

图21 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10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



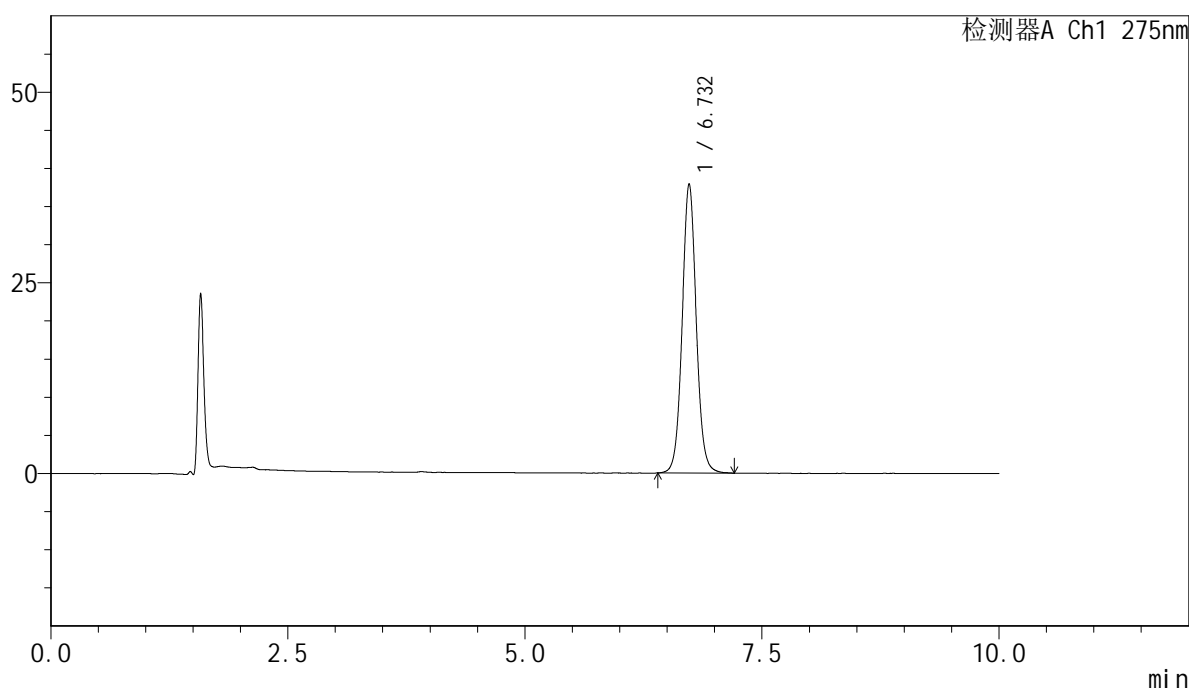
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 28-6/31-22-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/13 15:13:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:32:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.732	391193	100.000	37905	10218	1.058	--
总计		391193	100.000	37905			

图22 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10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



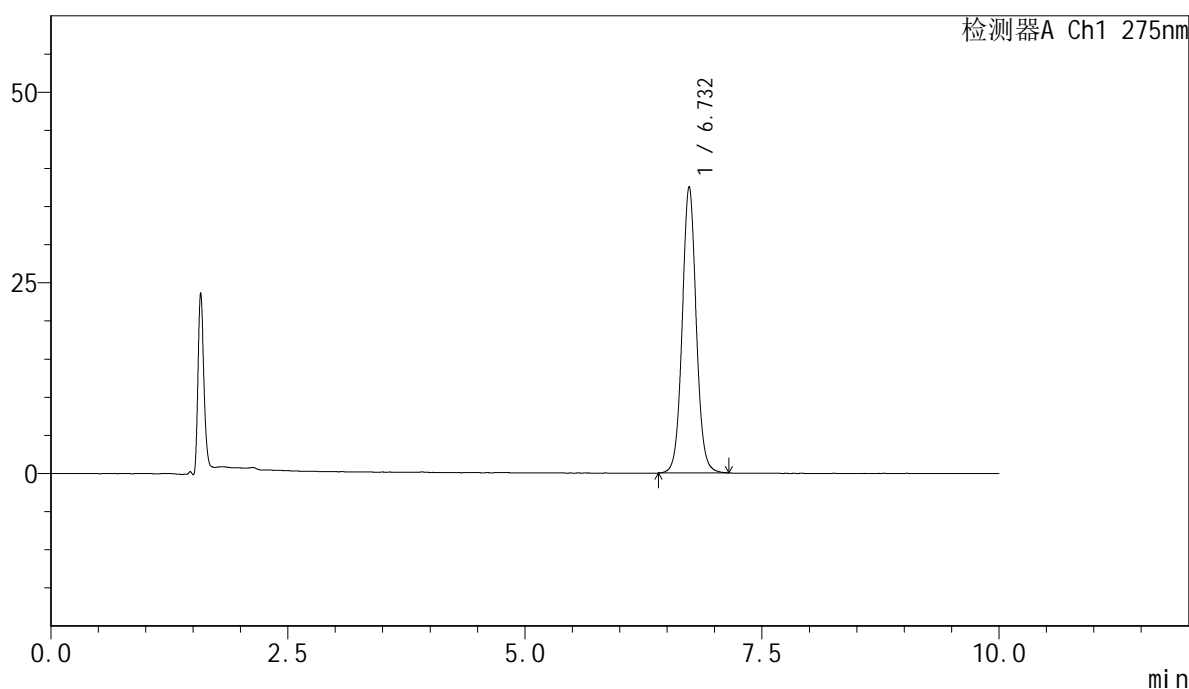
QTL-4100

<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 - 28-6/31-23-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 15:24:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:32:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.732	386217	100.000	37538	10256	1.054	--
总计		386217	100.000	37538			

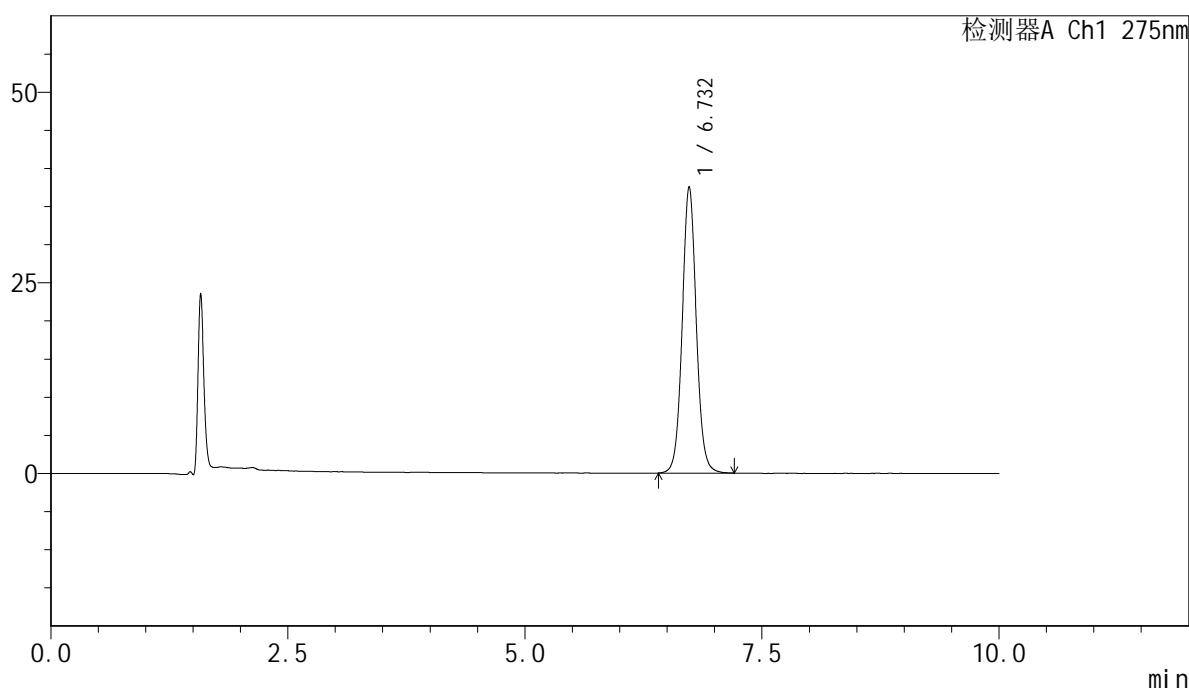
图23 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-6/31-24-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 15:34:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:32:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.732	387383	100.000	37534	10231	1.058	--
总计		387383	100.000	37534			

图24 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10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



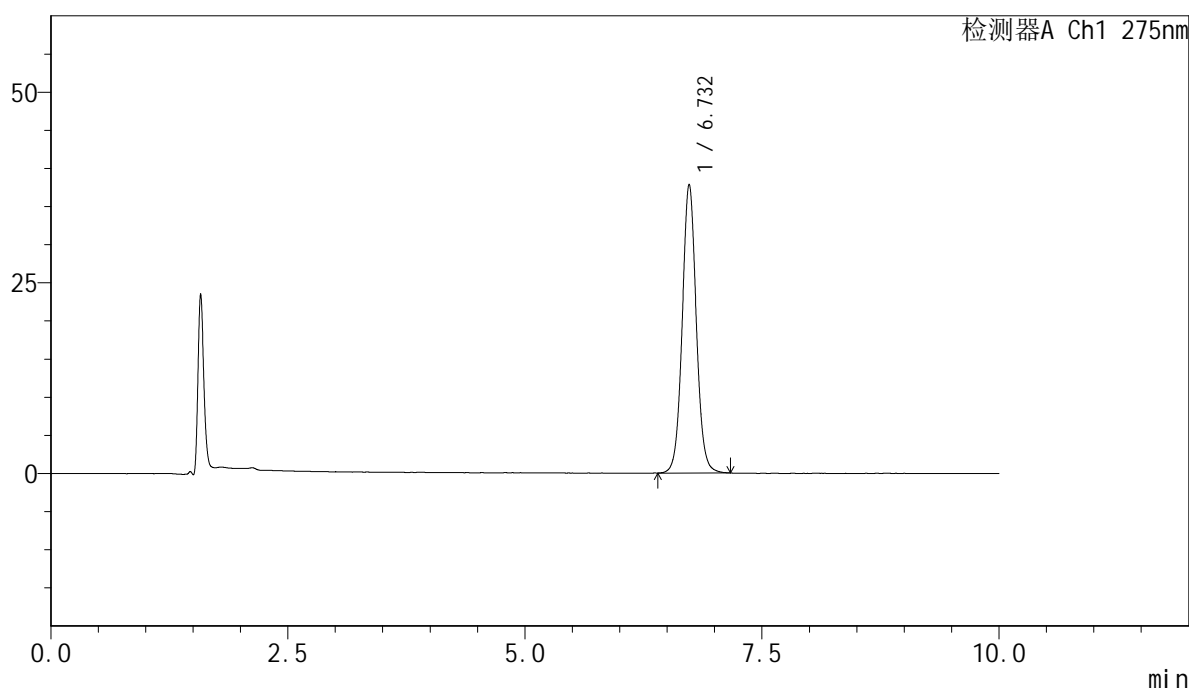
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 28-6/31-25-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 15:44:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:32:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.732	389912	100.000	37849	10258	1.056	--
总计		389912	100.000	37849			

图25 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10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



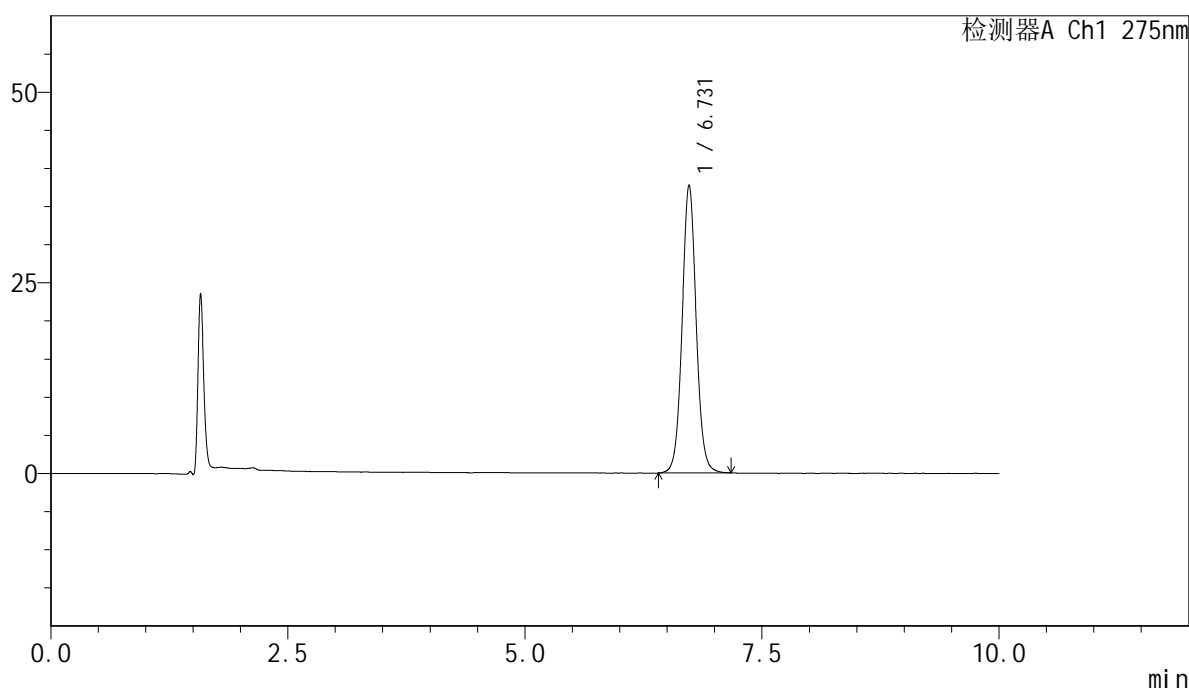
QTL-4100

<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 - 28-6/31-26-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 15:55:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:32:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	389136	100.000	37775	10261	1.056	--
总计		389136	100.000	37775			

图26 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10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



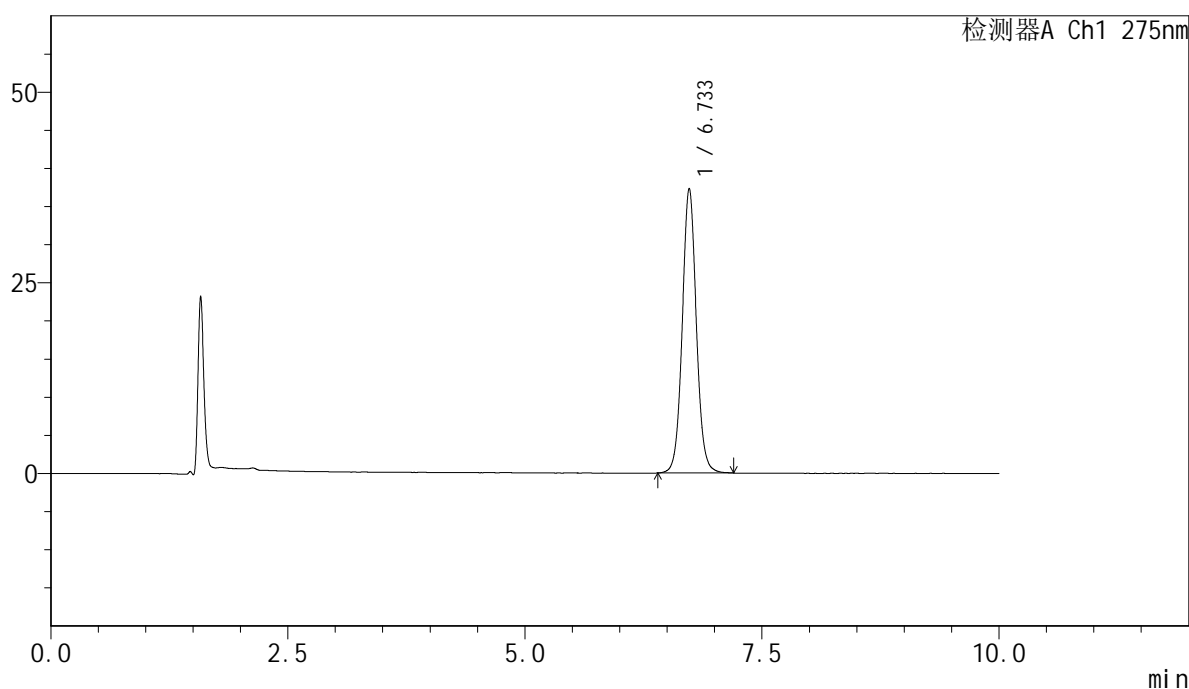
QTL-4100

<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 - 28-6/31-27-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/13 16:05:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:32:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.733	384678	100.000	37290	10240	1.056	--
总计		384678	100.000	37290			

图27 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



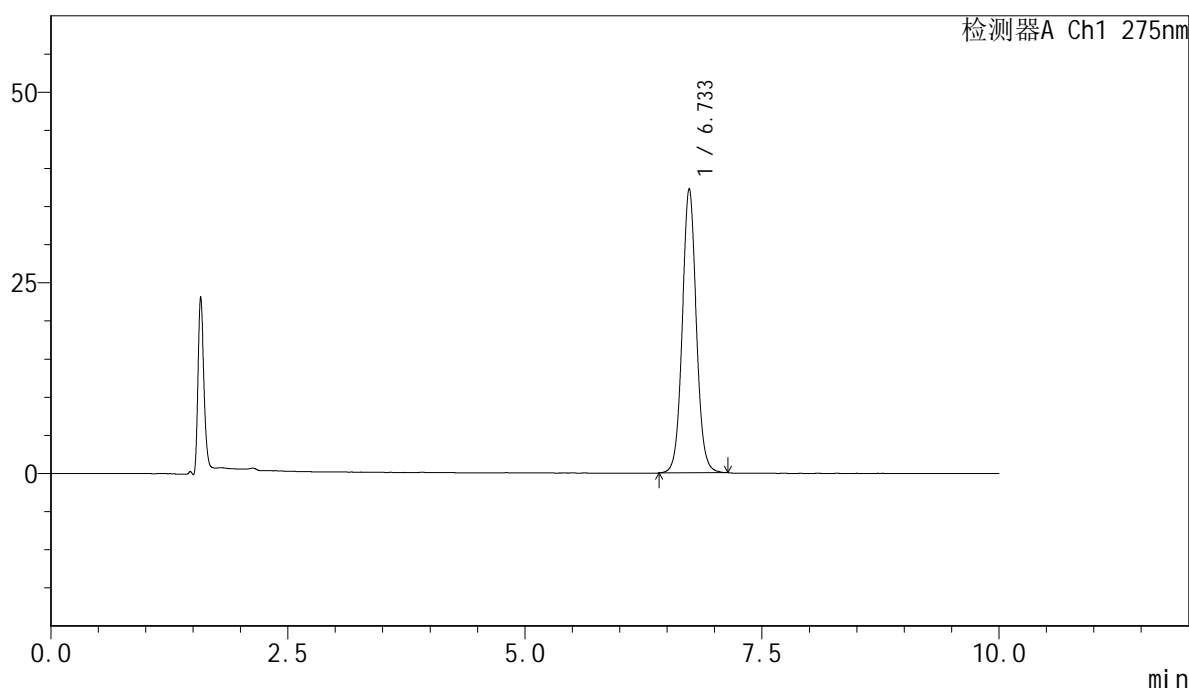
QTL-4100

<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 - 28-6/31-28-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/13 16:16:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:33:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.733	383394	100.000	37261	10250	1.055	--
总计		383394	100.000	37261			

图28 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



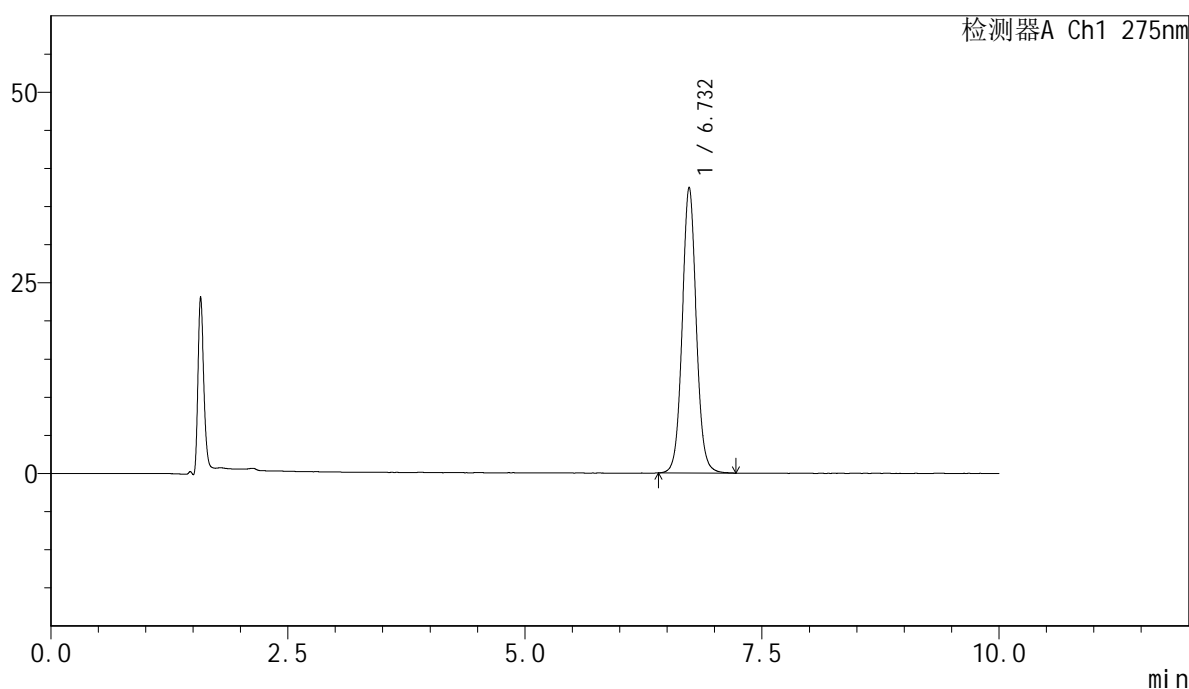
QTL-4100

<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 - 28-6/31-29-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 16:26:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:33:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.732	386454	100.000	37468	10267	1.058	--
总计		386454	100.000	37468			

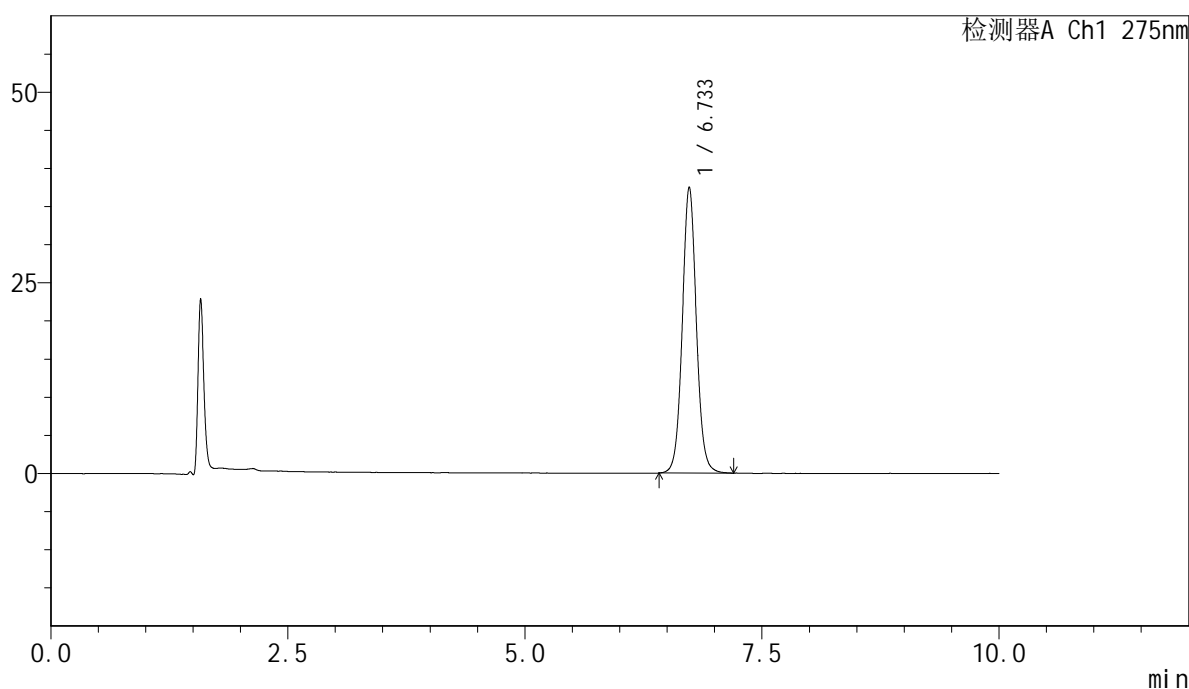
图29 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 28-6/31-30-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 16:36:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:33:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.733	386638	100.000	37478	10256	1.058	--
总计		386638	100.000	37478			

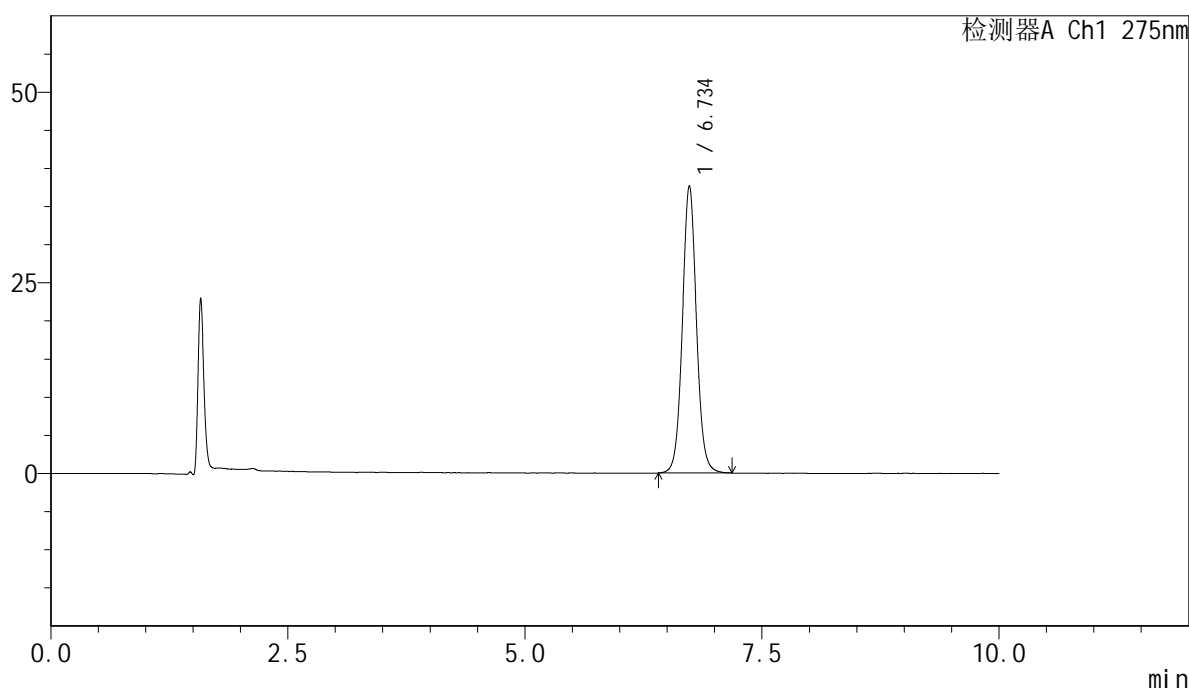
图30 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 28-6/31-31-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 16:47:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:33:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.734	388519	100.000	37604	10249	1.057	--
总计		388519	100.000	37604			

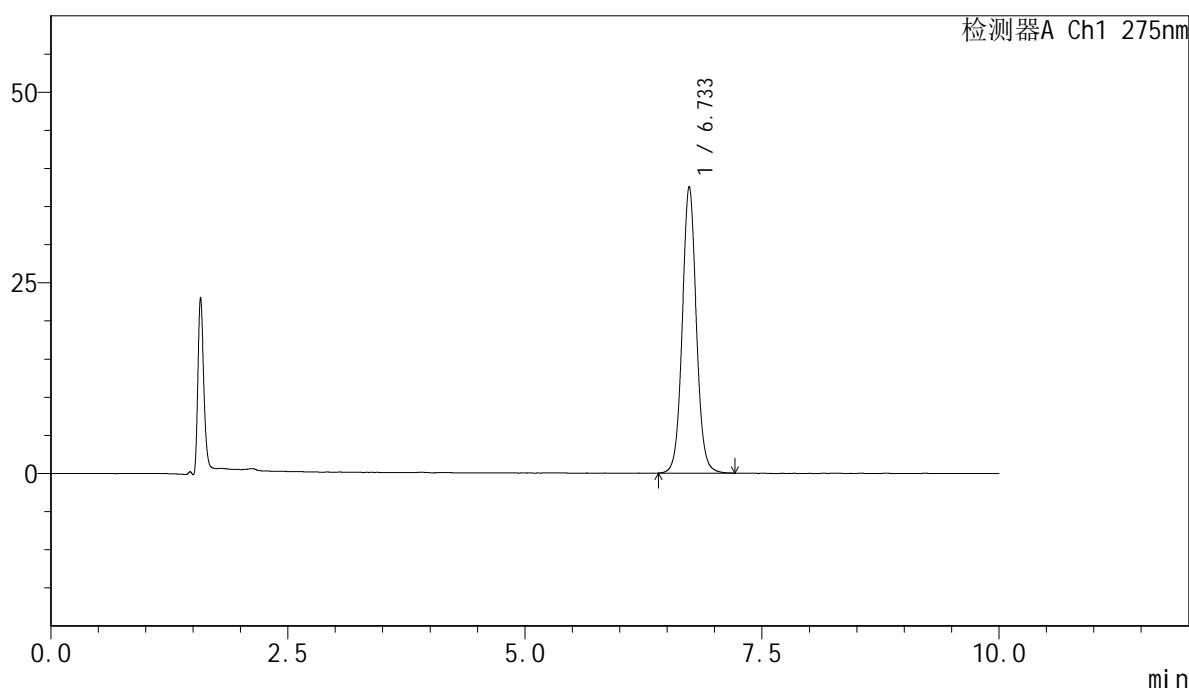
图31 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-6/31-32-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 16:57:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:33:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.733	387610	100.000	37553	10249	1.057	--
总计		387610	100.000	37553			

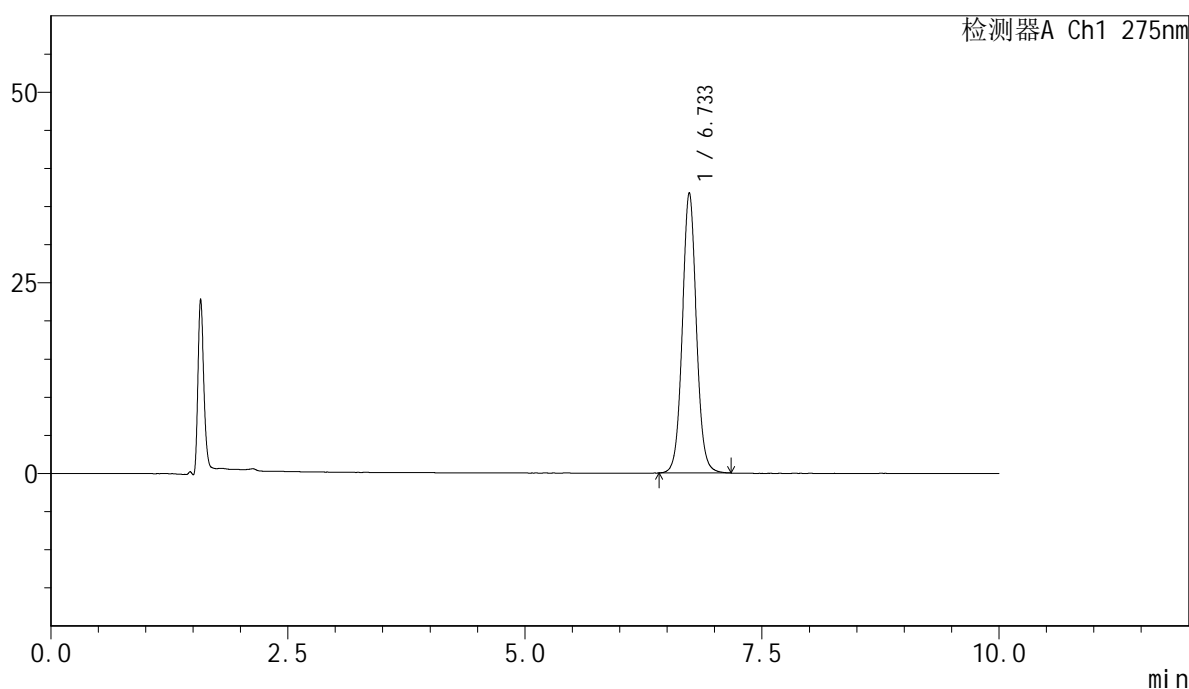
图32 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<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 - 28-6/31-33-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 17:07:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:33:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.733	378732	100.000	36725	10250	1.056	--
总计		378732	100.000	36725			

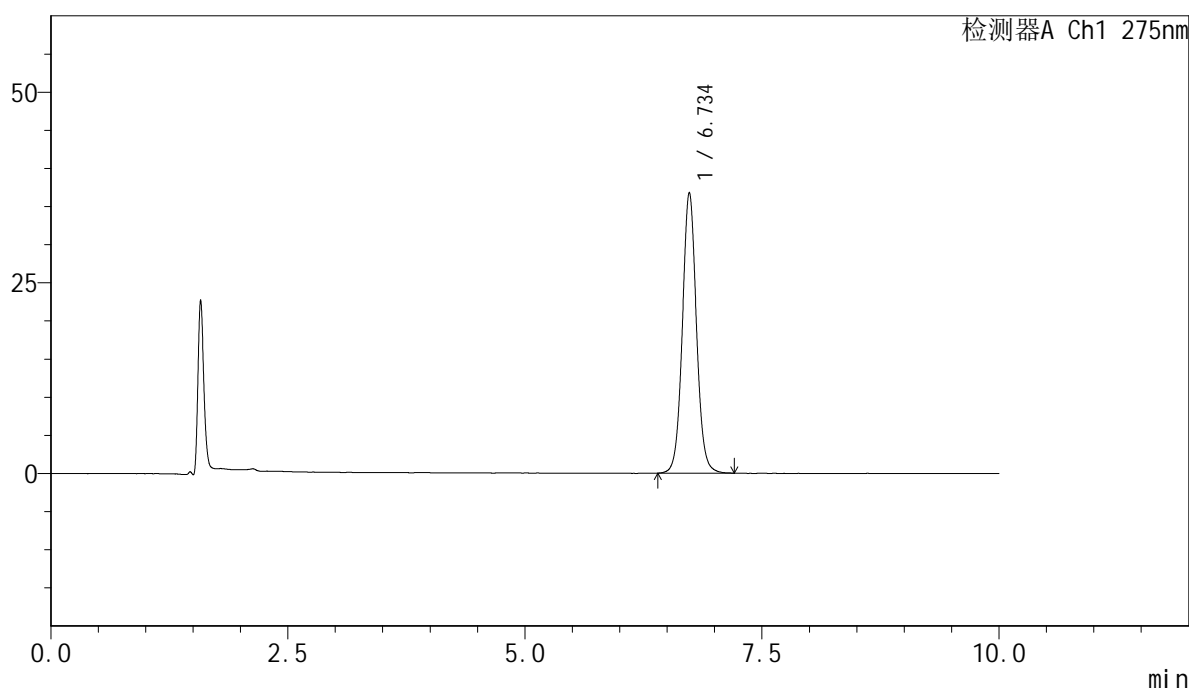
图33 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-6/31-34-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 17:18:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:33:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.734	379585	100.000	36751	10244	1.058	--
总计		379585	100.000	36751			

图34 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10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



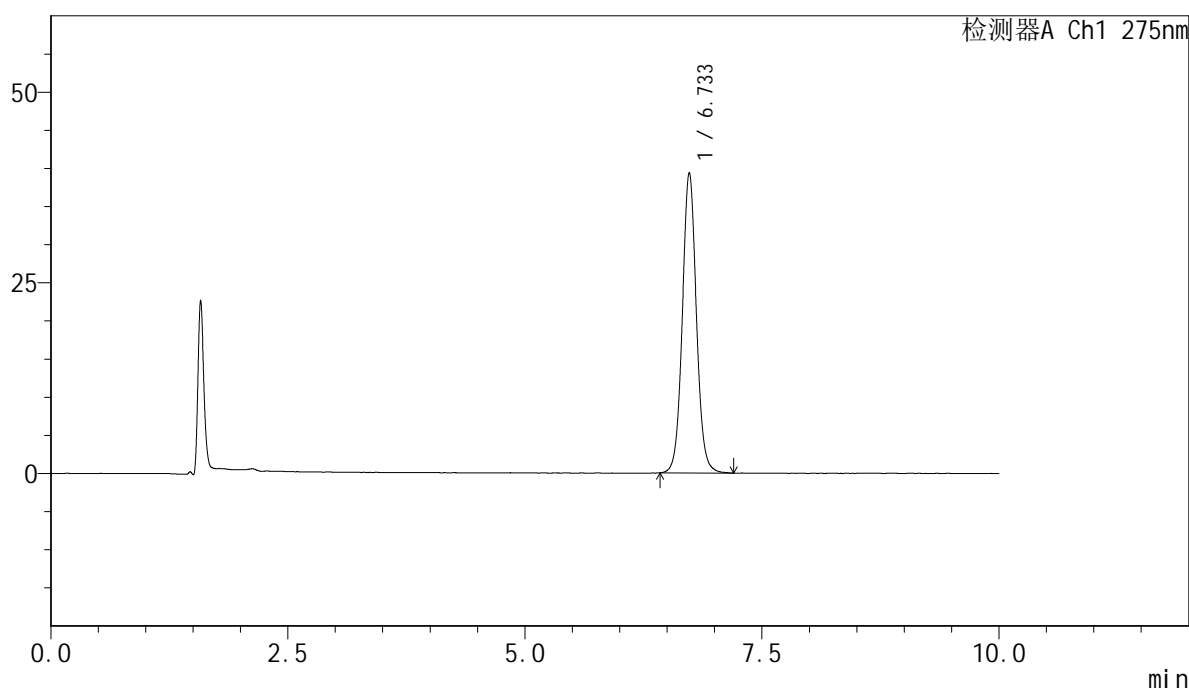
QTL-4100

<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 - 28-6/31-35-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 17:28:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:33:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.733	405869	100.000	39325	10235	1.058	--
总计		405869	100.000	39325			

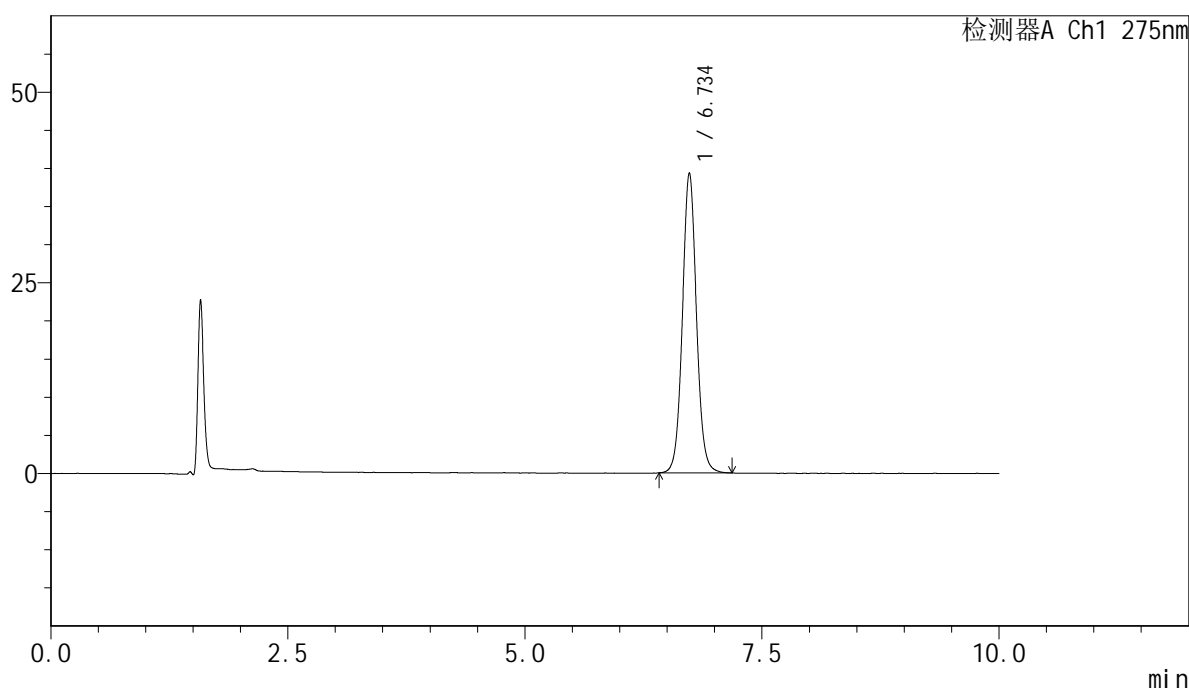
图35 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 28-6/31-36-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 17:39:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:33:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.734	405562	100.000	39282	10259	1.058	--
总计		405562	100.000	39282			

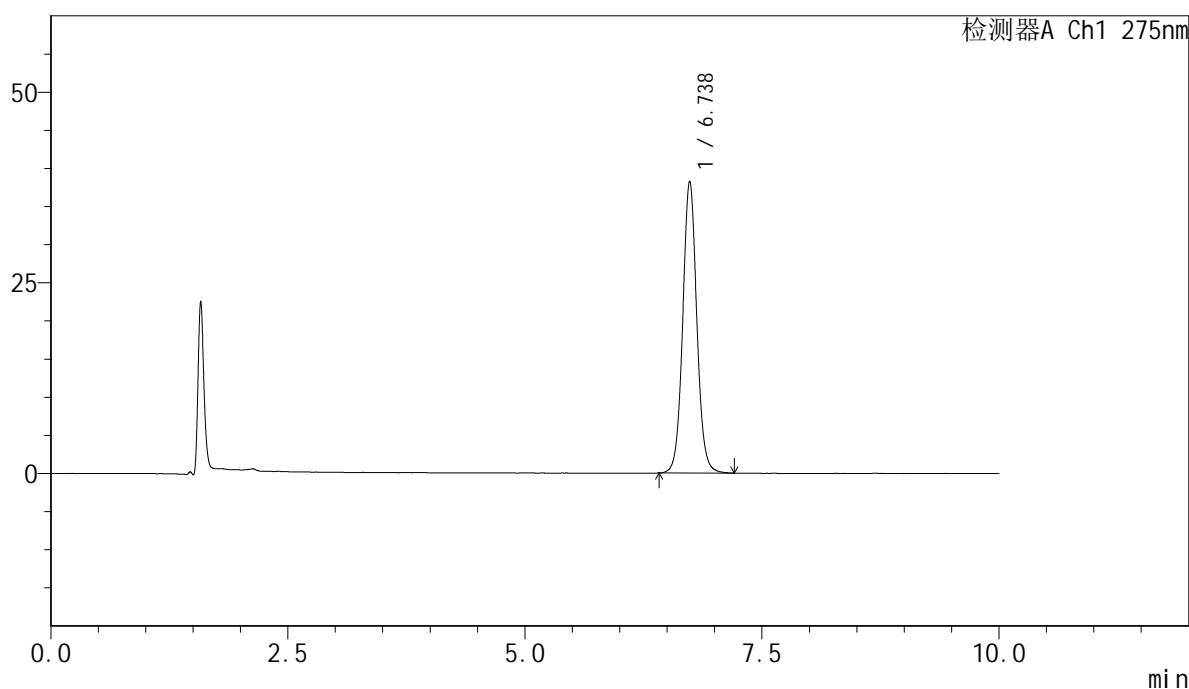
图36 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

<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 - 28-6/31-37-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/13 17:49:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:33:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	394923	100.000	38261	10238	1.059	--
总计		394923	100.000	38261			

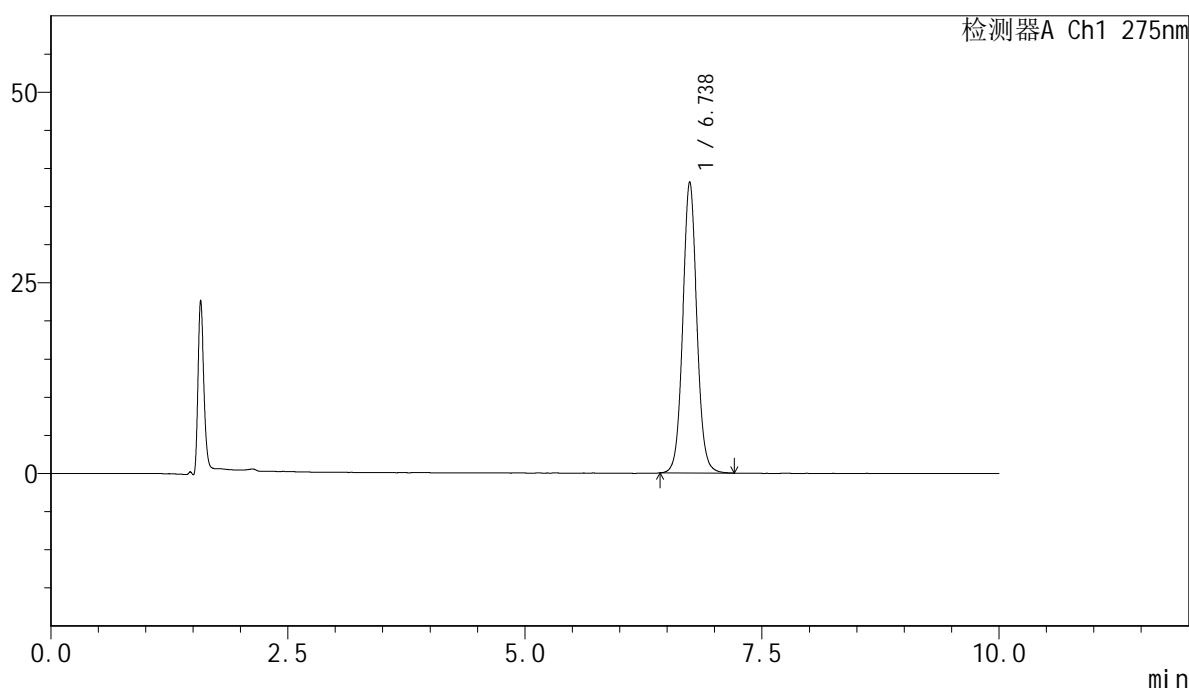
图37 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 28-6/31-38-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/13 17:59:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:33:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	393665	100.000	38193	10258	1.059	--
总计		393665	100.000	38193			

图38 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10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



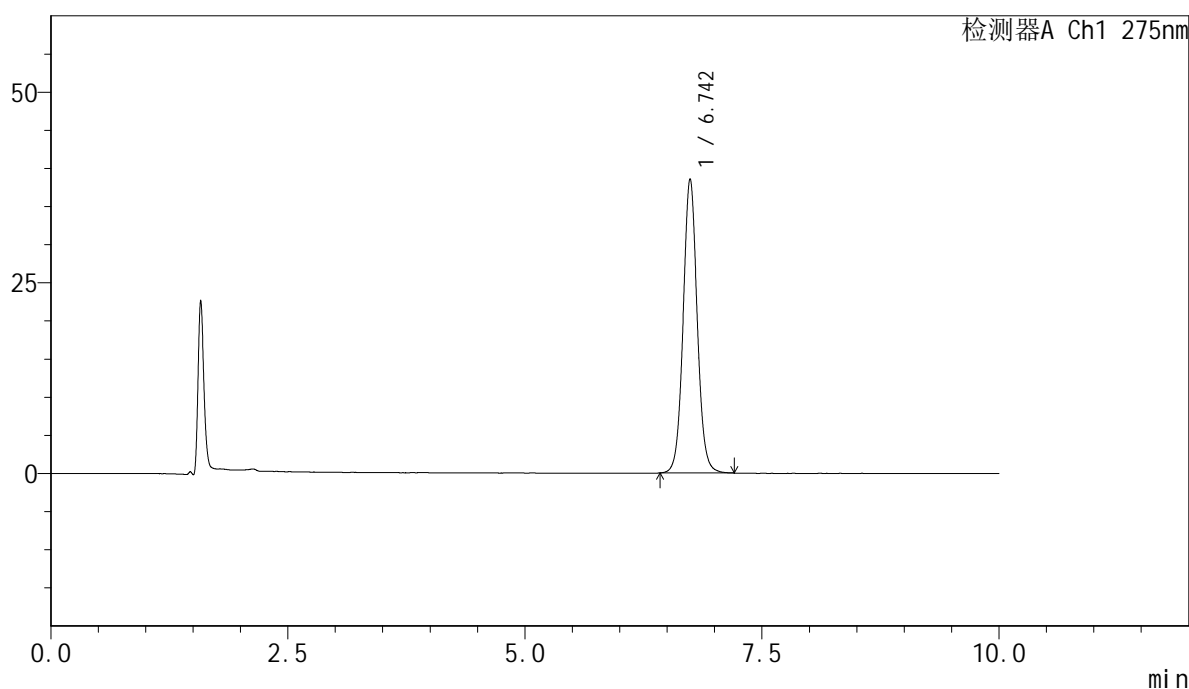
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 28-6/31-39-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 18:10:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:33:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	397408	100.000	38528	10267	1.059	--
总计		397408	100.000	38528			

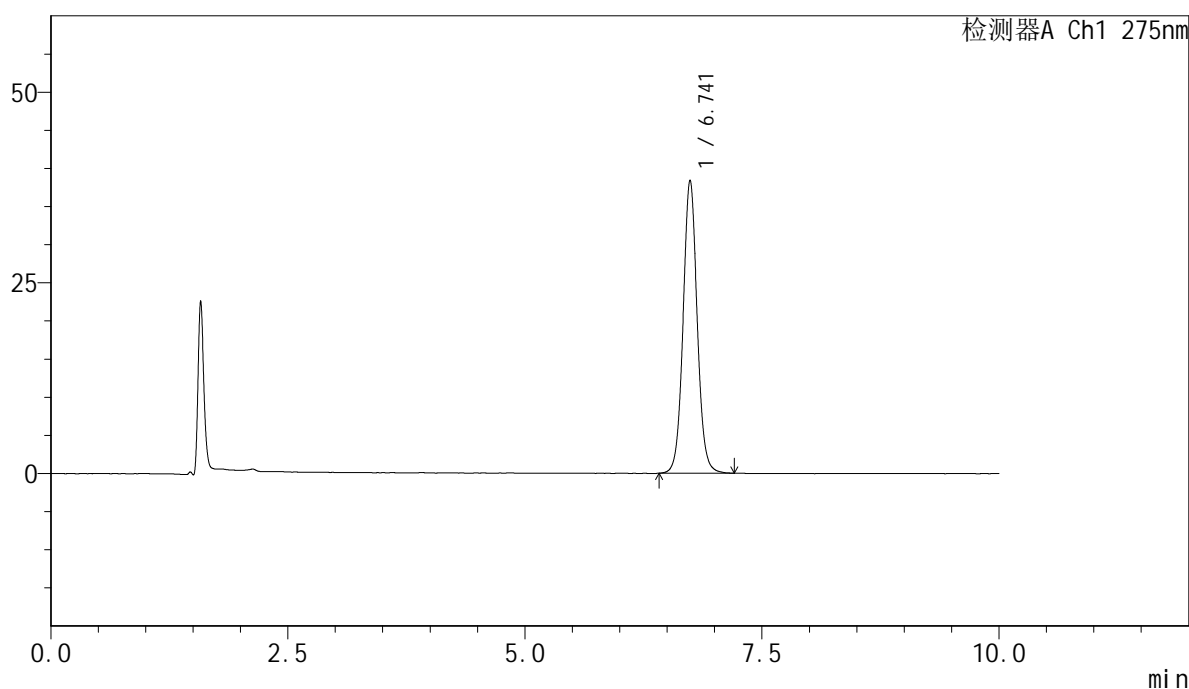
图39 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-6/31-40-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 18:20:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:33:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	396749	100.000	38387	10238	1.058	--
总计		396749	100.000	38387			

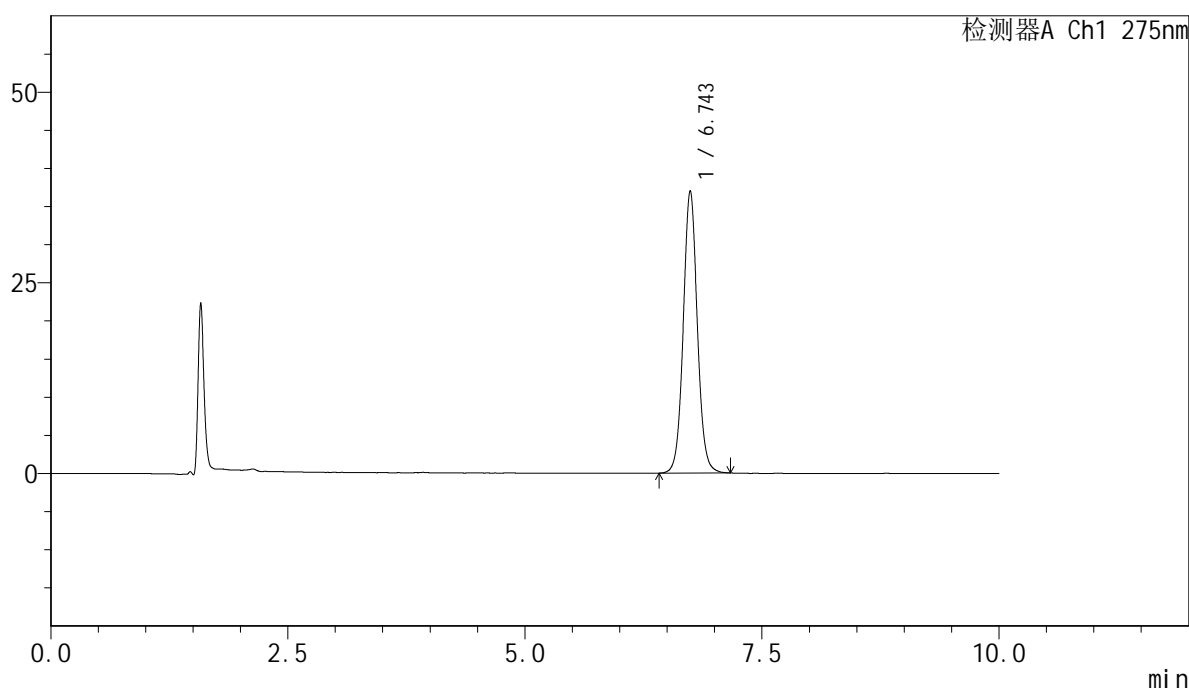
图40 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<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 - 28-6/31-41-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 18:30:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:33:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.743	380979	100.000	36950	10282	1.057	--
总计		380979	100.000	36950			

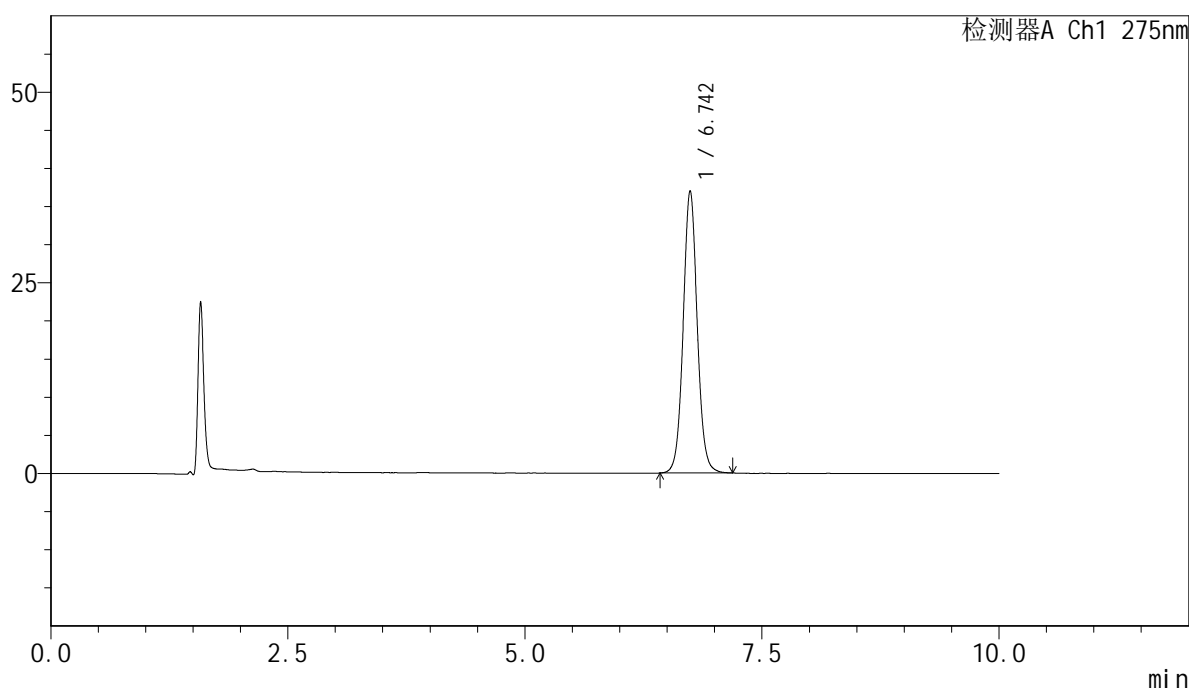
图41 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-6/31-42-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 18:41:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:33:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	381313	100.000	36955	10279	1.059	--
总计		381313	100.000	36955			

图42 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10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



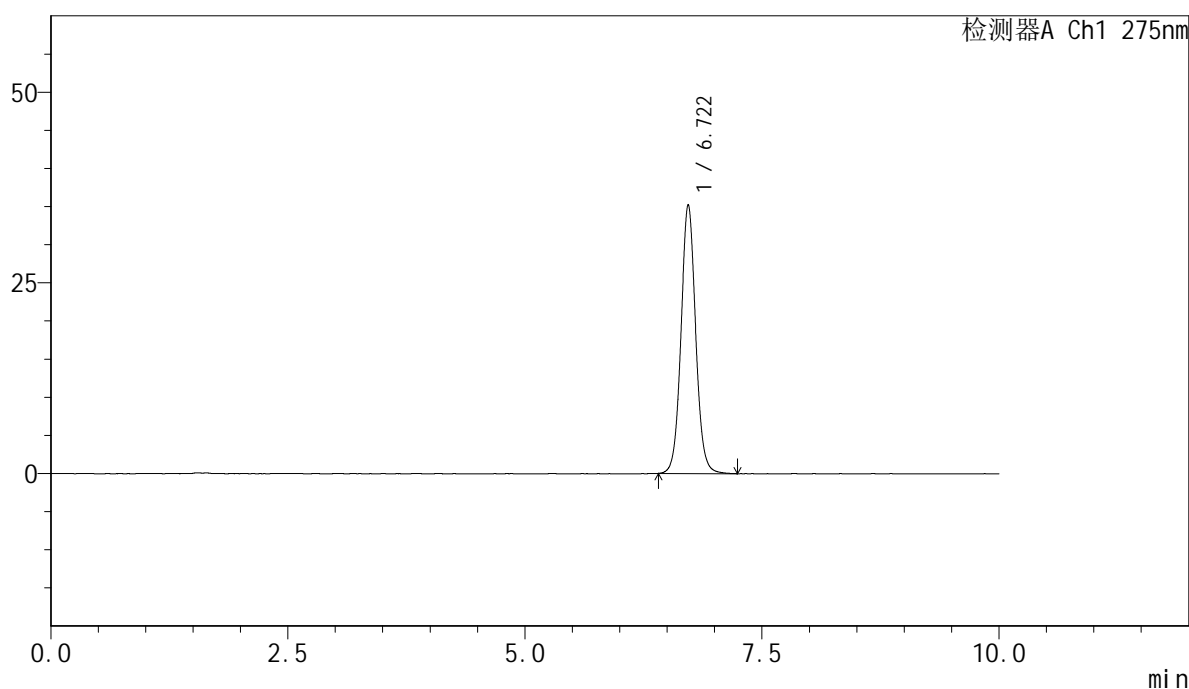
QTL-4100

<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 - 28-6/31-43-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 18:51:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:33:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	378322	100.000	35256	9397	1.060	--
总计		378322	100.000	35256			

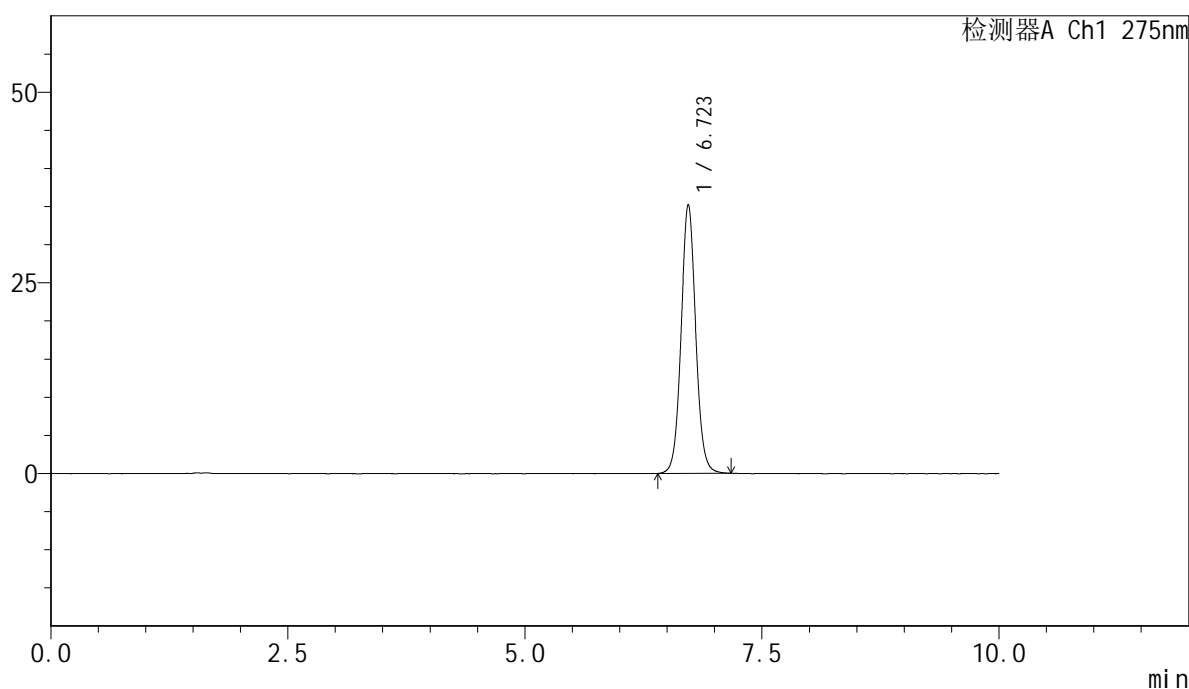
图43 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 28-6/31-44-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 19:02:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:33:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	377686	100.000	35263	9415	1.059	--
总计		377686	100.000	35263			

图44 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2



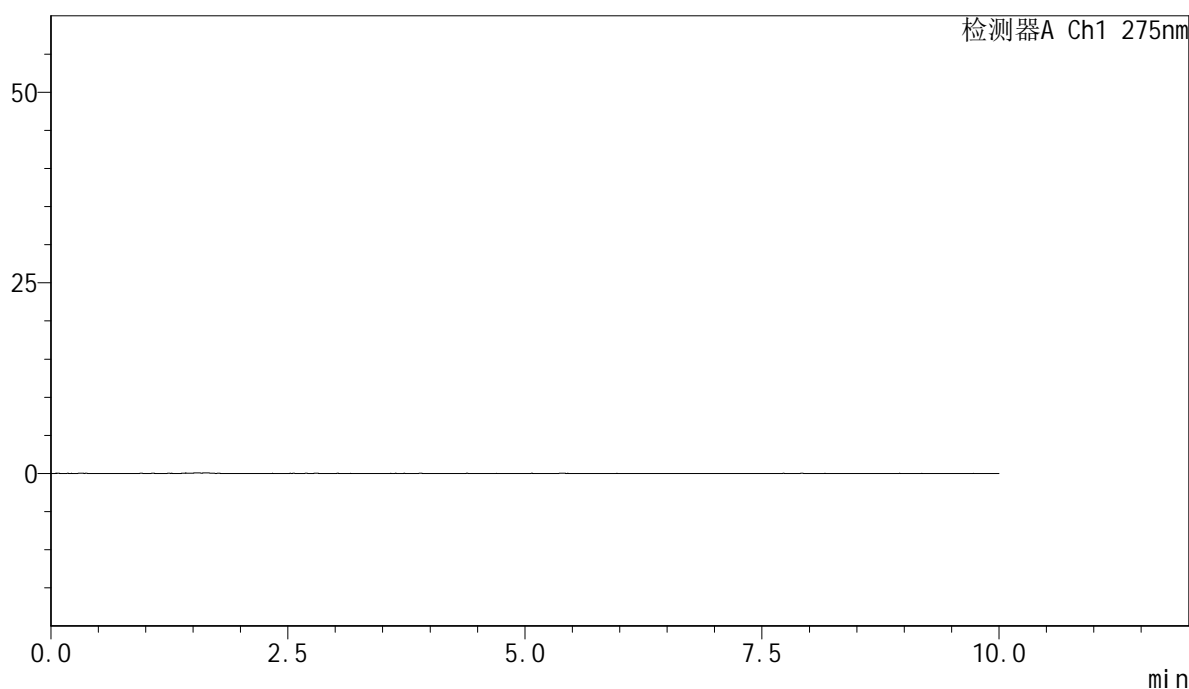
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 28-6/31-45-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-lp-rcd-jf50z-pH1.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 19:12:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:33:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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)
总计							

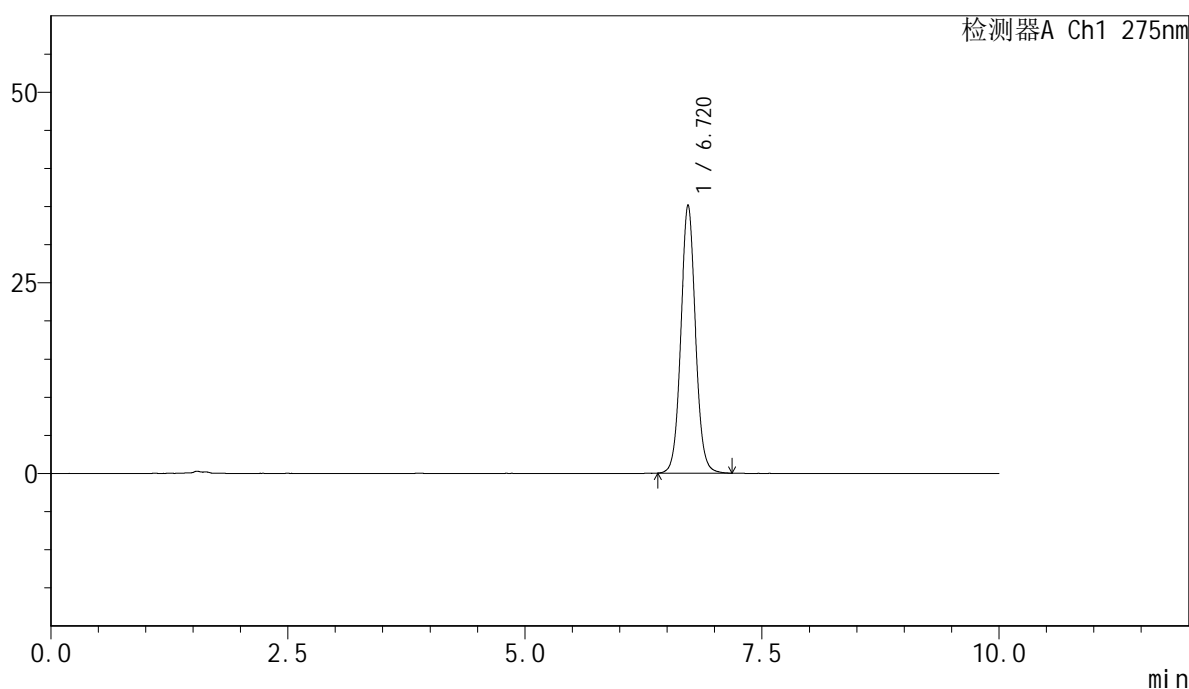
图45 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天裸片HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 28-6/31-46-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-lp-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 19:22:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:33:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	376567	100.000	35174	9423	1.057	--
总计		376567	100.000	35174			

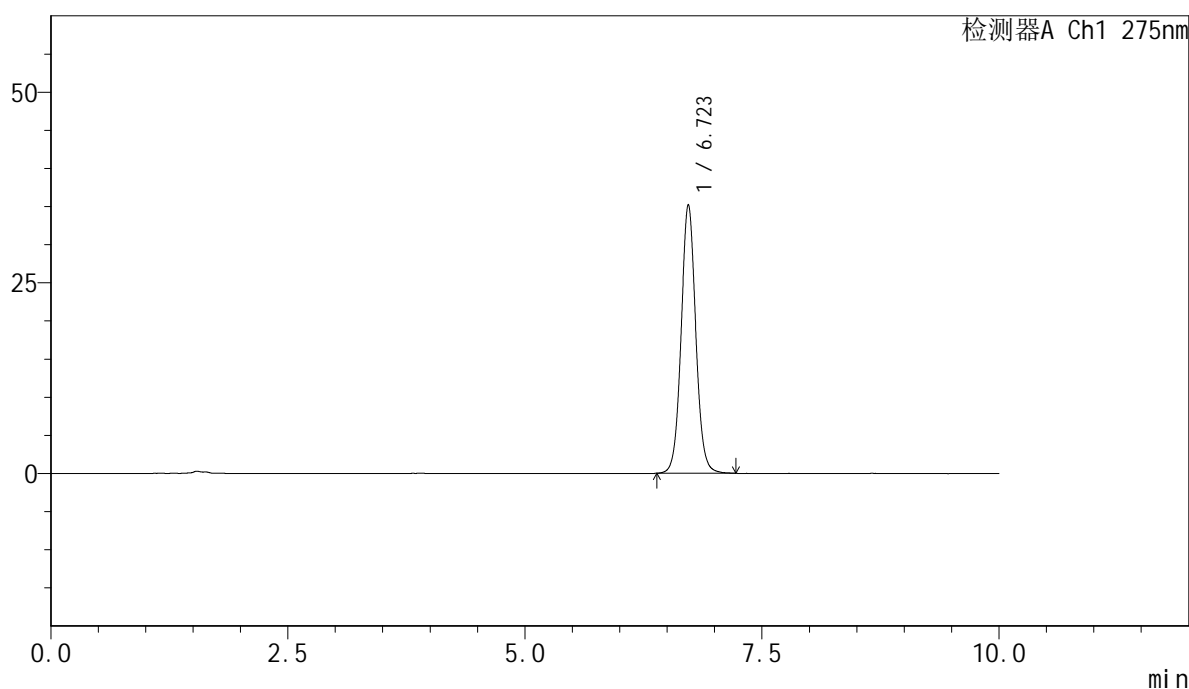
图46 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天裸片HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 28-6/31-47-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-lp-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 19:33:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:33:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	377903	100.000	35231	9428	1.059	--
总计		377903	100.000	35231			

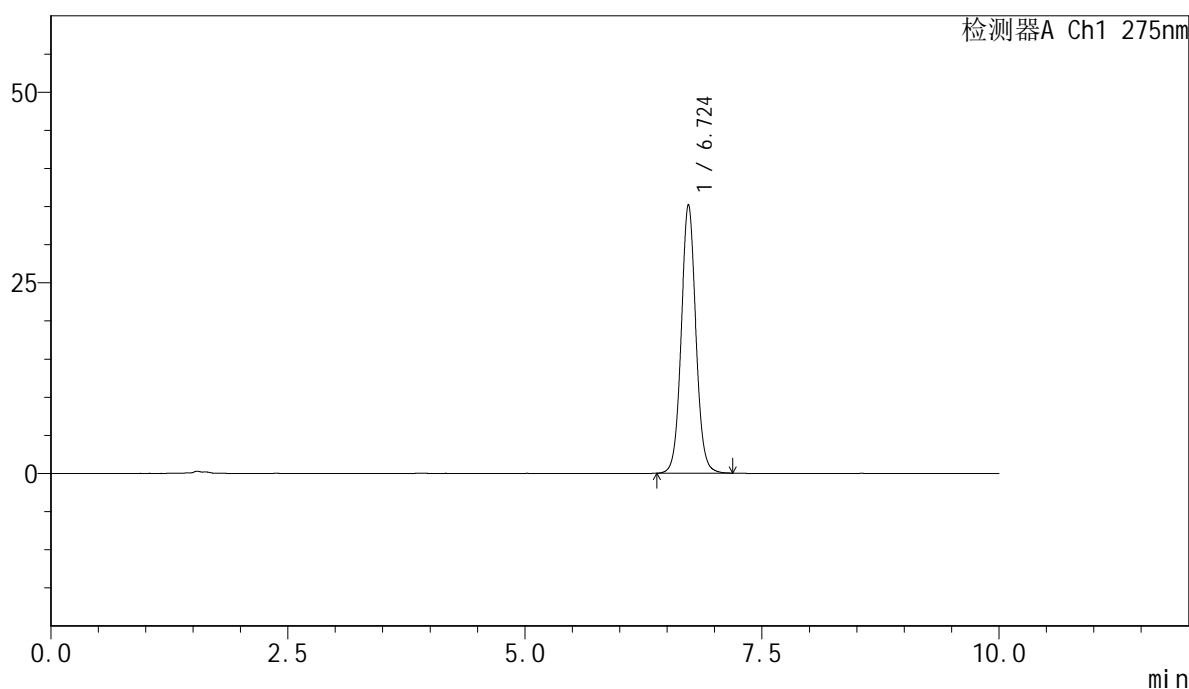
图47 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天裸片HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 28-6/31-48-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-lp-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 19:43:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:33:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	377512	100.000	35221	9444	1.058	--
总计		377512	100.000	35221			

图48 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天裸片HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3



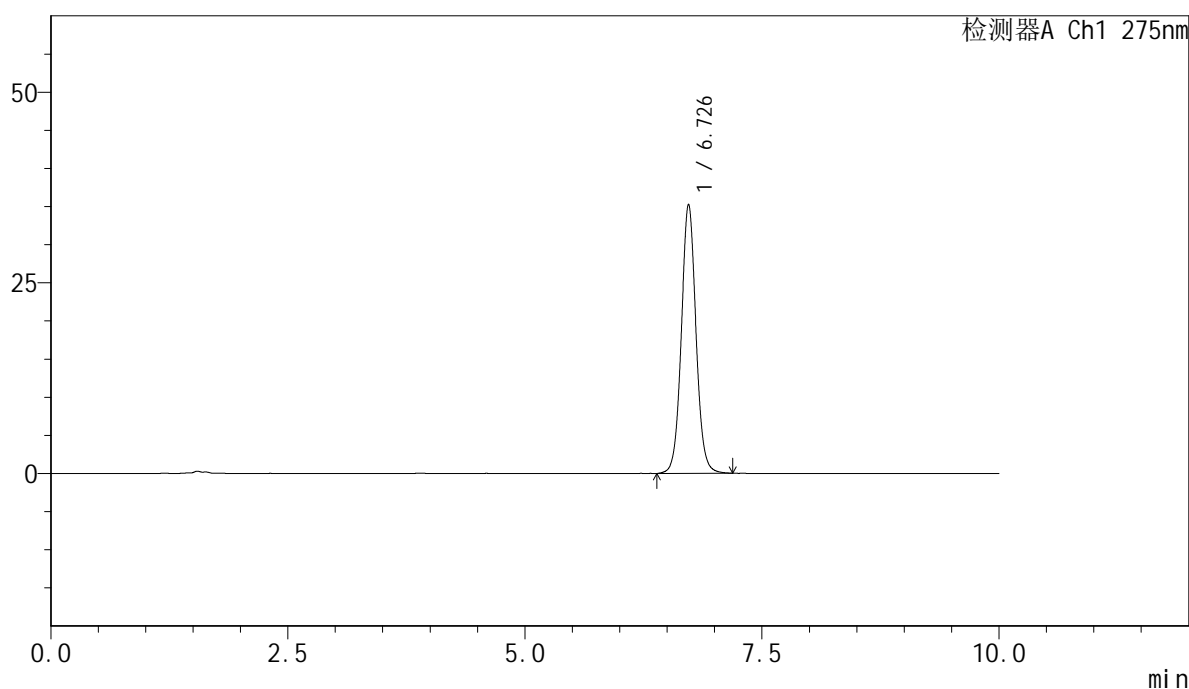
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 28-6/31-49-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-lp-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 19:54:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:33:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.726	378502	100.000	35236	9419	1.057	--
总计		378502	100.000	35236			

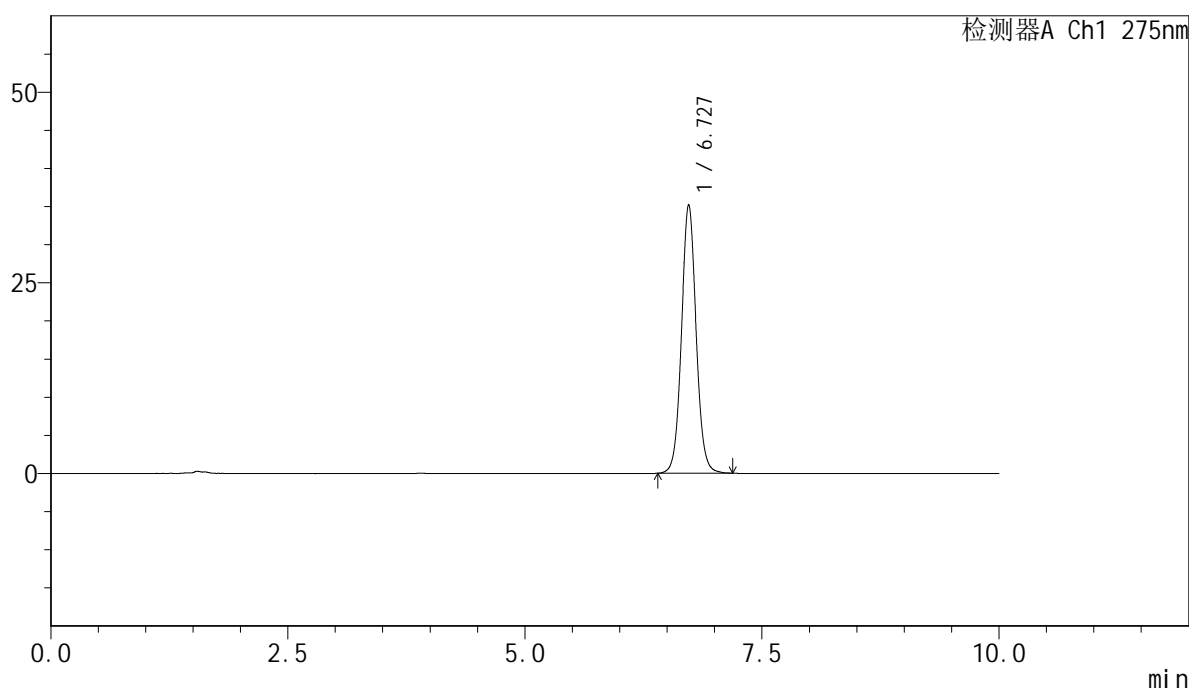
图49 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天裸片HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 28-6/31-50-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-lp-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 20:04:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:33:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.727	378057	100.000	35200	9430	1.059	--
总计		378057	100.000	35200			

图50 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天裸片HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



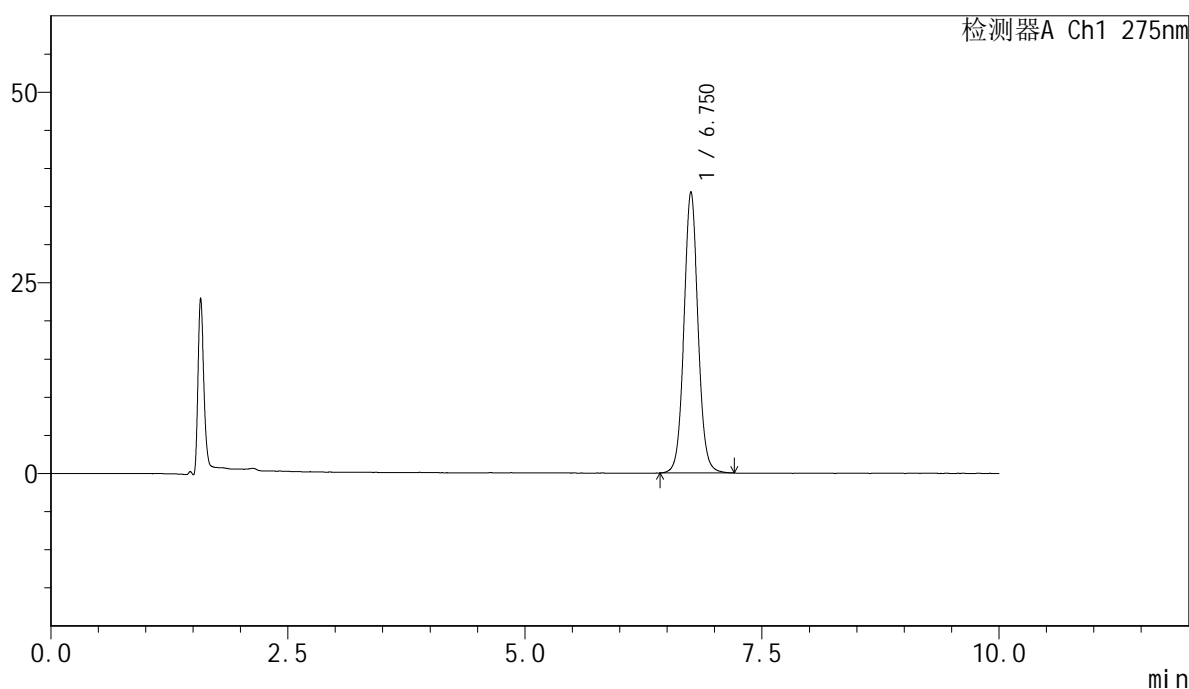
QTL-4100

<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 - 28-6/31-51-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 20:14:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:33:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.750	380613	100.000	36818	10273	1.058	--
总计		380613	100.000	36818			

图51 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



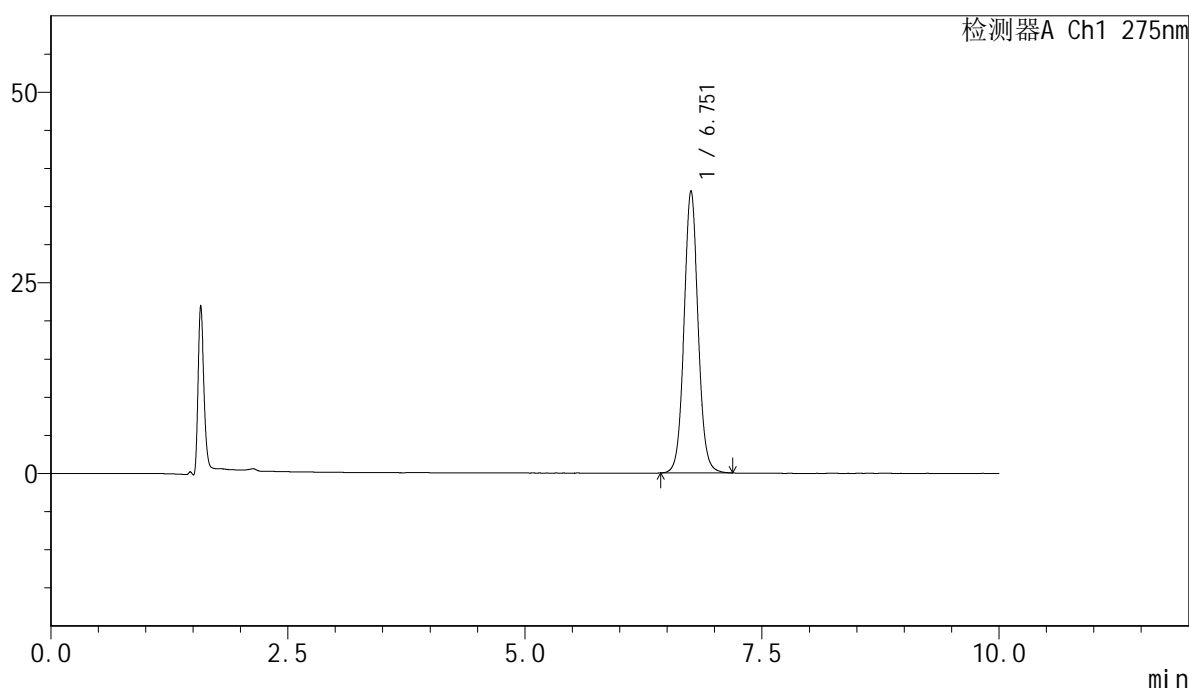
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 28-6/31-52-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 20:25:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:34:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.751	381395	100.000	36954	10298	1.059	--
总计		381395	100.000	36954			

图52 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



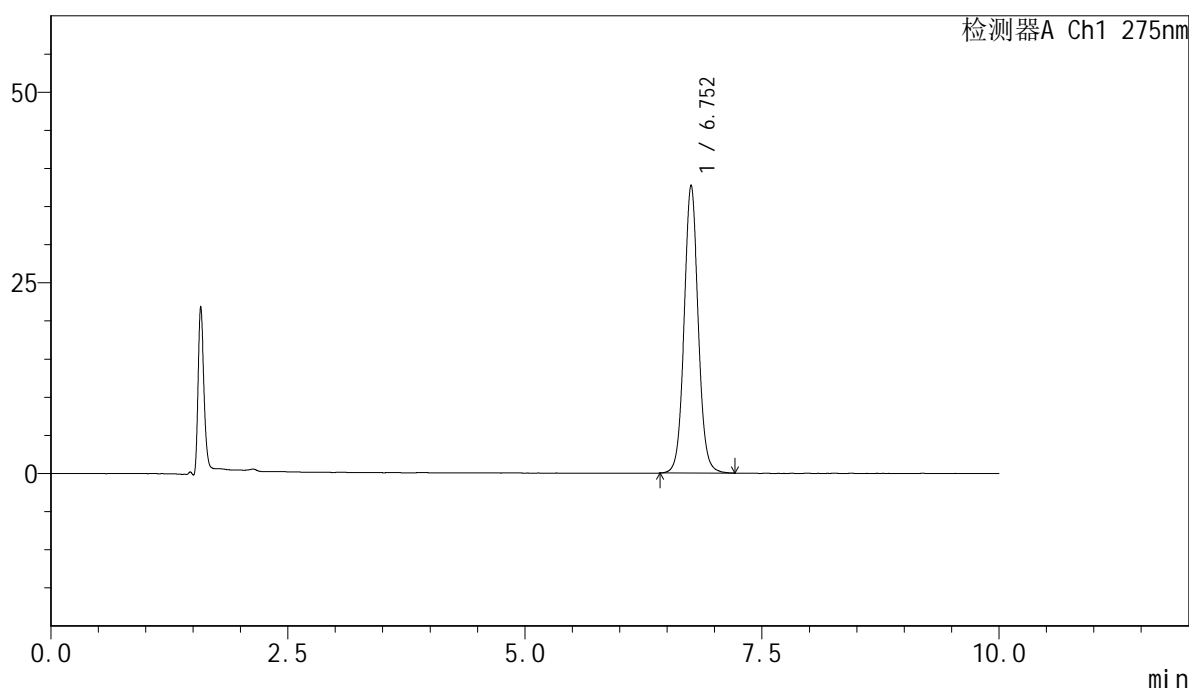
QTL-4100

<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 - 28-6/31-53-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 20:35:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:34:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.752	389369	100.000	37718	10287	1.059	--
总计		389369	100.000	37718			

图53 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10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



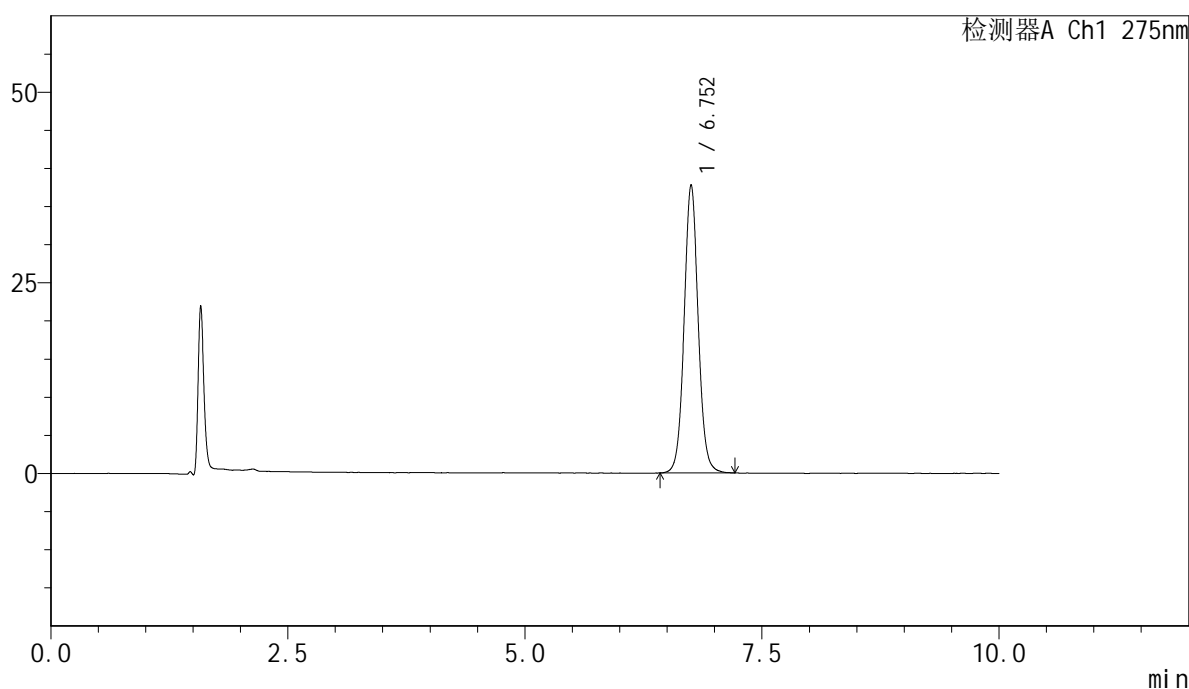
QTL-4100

<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 - 28-6/31-54-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 20:46:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:34:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.752	389713	100.000	37746	10283	1.058	--
总计		389713	100.000	37746			

图54 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10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-2



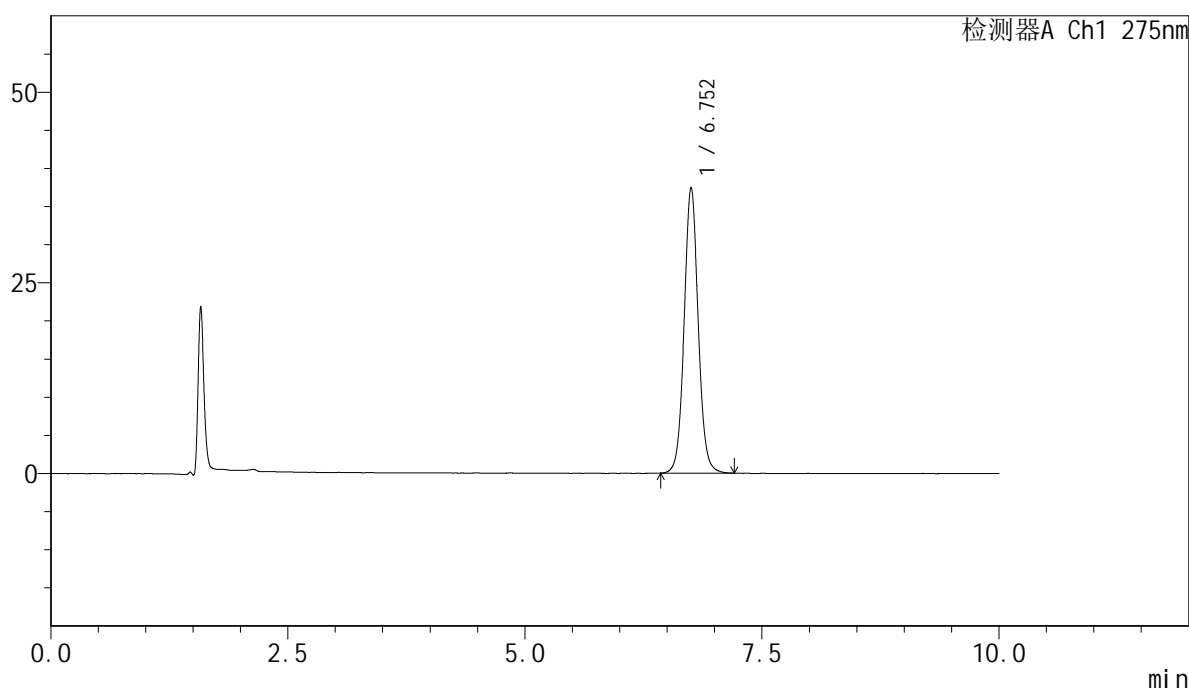
QTL-4100

<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 - 28-6/31-55-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 20:56:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:34:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.752	386270	100.000	37429	10288	1.059	--
总计		386270	100.000	37429			

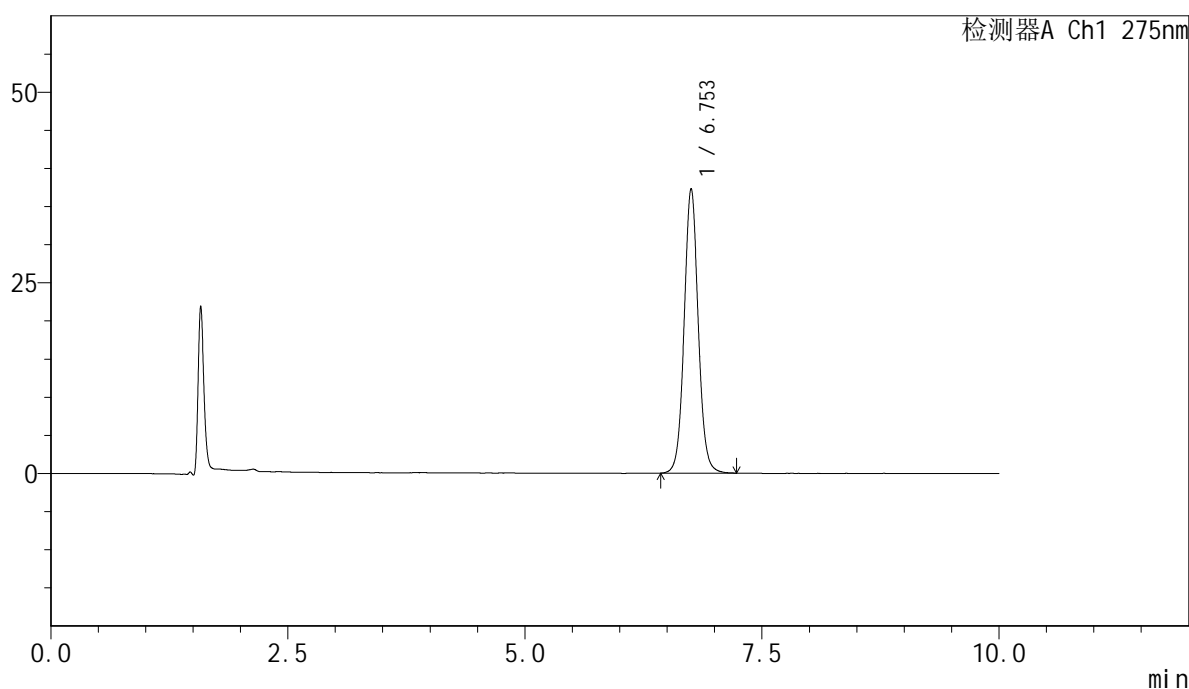
图55 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 28-6/31-56-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 21:06:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:34:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.753	385545	100.000	37300	10293	1.059	--
总计		385545	100.000	37300			

图56 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



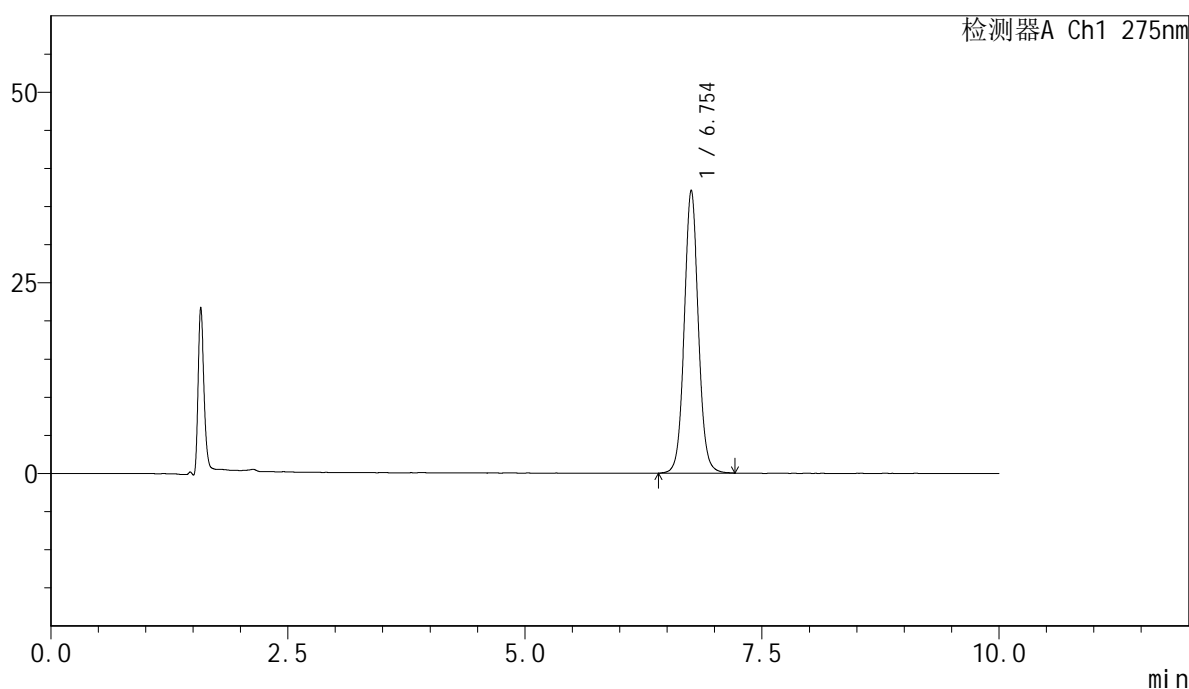
QTL-4100

<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 - 28-6/31-57-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 21:17:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:34:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.754	383487	100.000	37117	10274	1.058	--
总计		383487	100.000	37117			

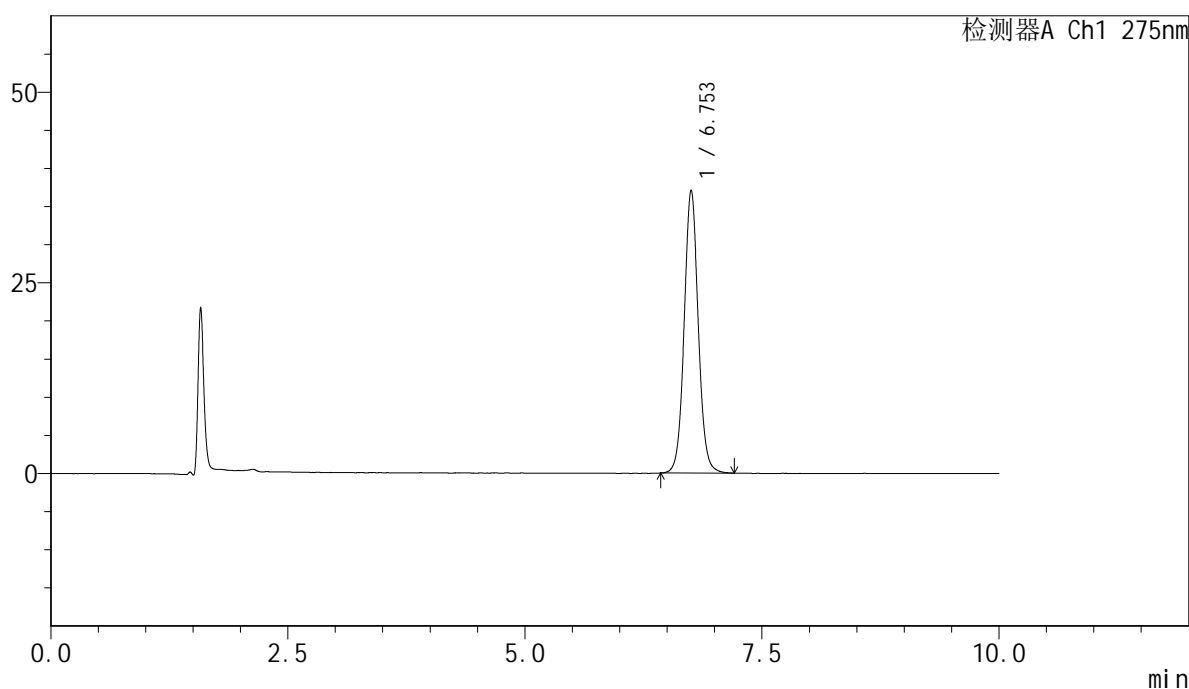
图57 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 28-6/31-58-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 21:27:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/14 08:34:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.753	382431	100.000	37065	10306	1.059	--
总计		382431	100.000	37065			

图58 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10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



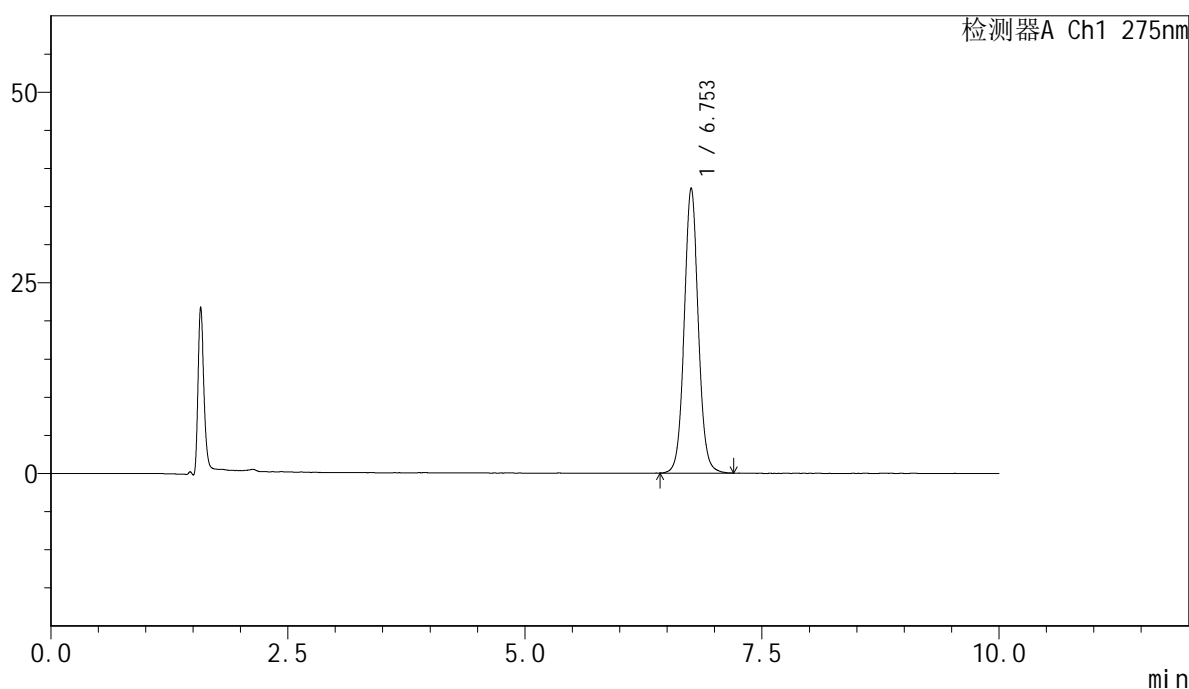
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 28-6/31-59-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 21:38:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:34:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.753	385737	100.000	37367	10313	1.059	--
总计		385737	100.000	37367			

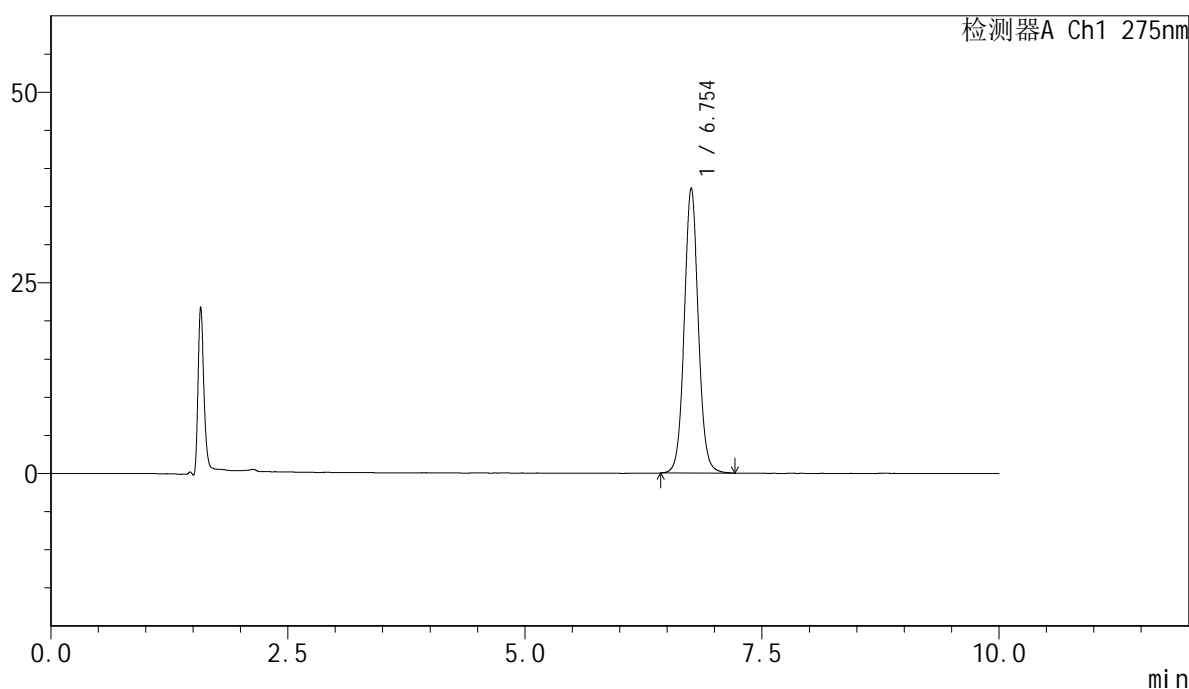
图59 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-6/31-60-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 21:48:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:34:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.754	385867	100.000	37389	10288	1.060	--
总计		385867	100.000	37389			

图60 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天裸片高温HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2



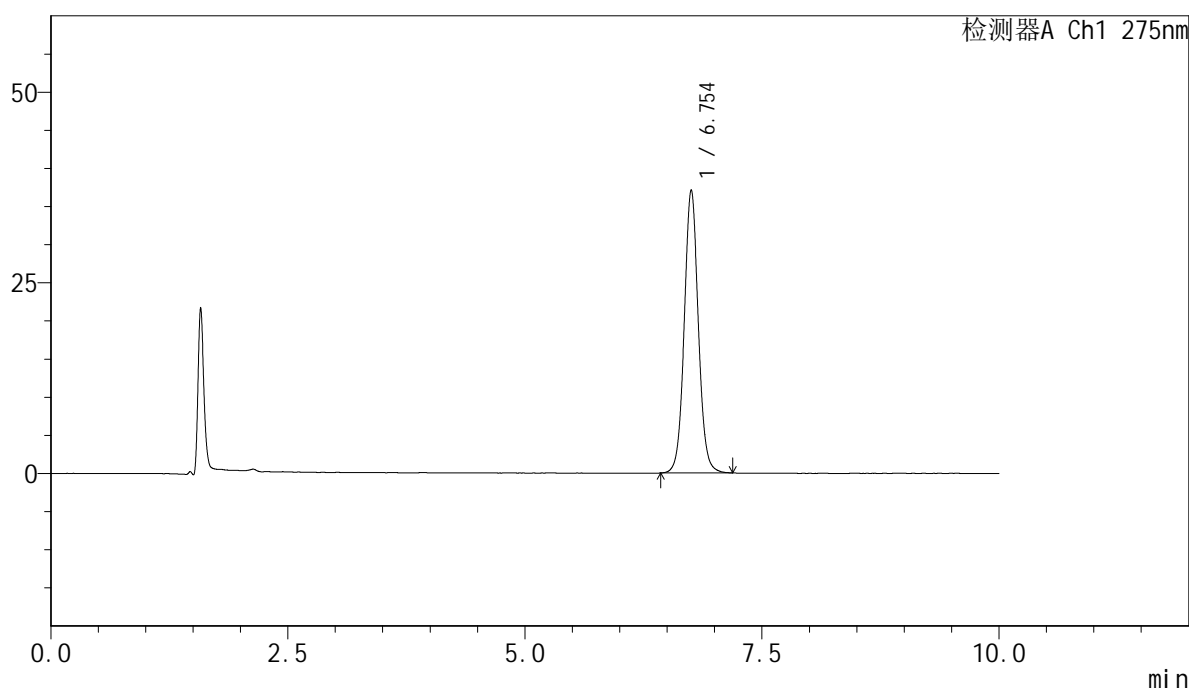
QTL-4100

<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 - 28-6/31-61-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/13 21:58:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:34:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.754	382582	100.000	37109	10312	1.058	--
总计		382582	100.000	37109			

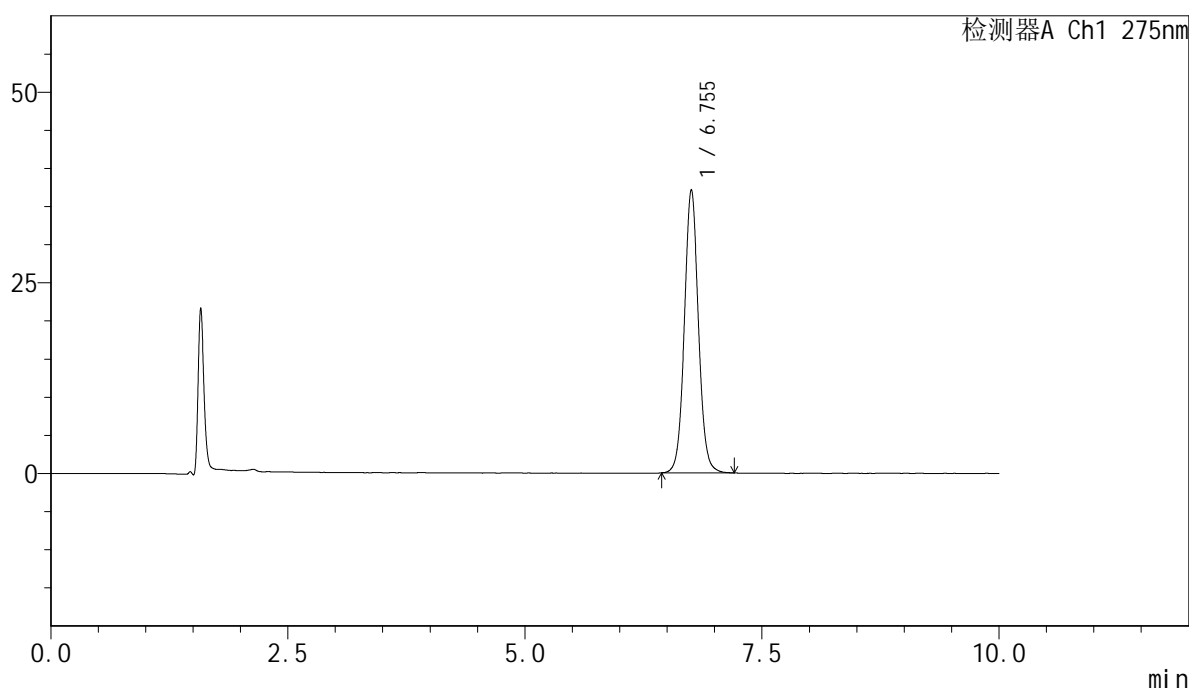
图61 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 28-6/31-62-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/13 22:09:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:34:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.755	382845	100.000	37154	10304	1.059	--
总计		382845	100.000	37154			

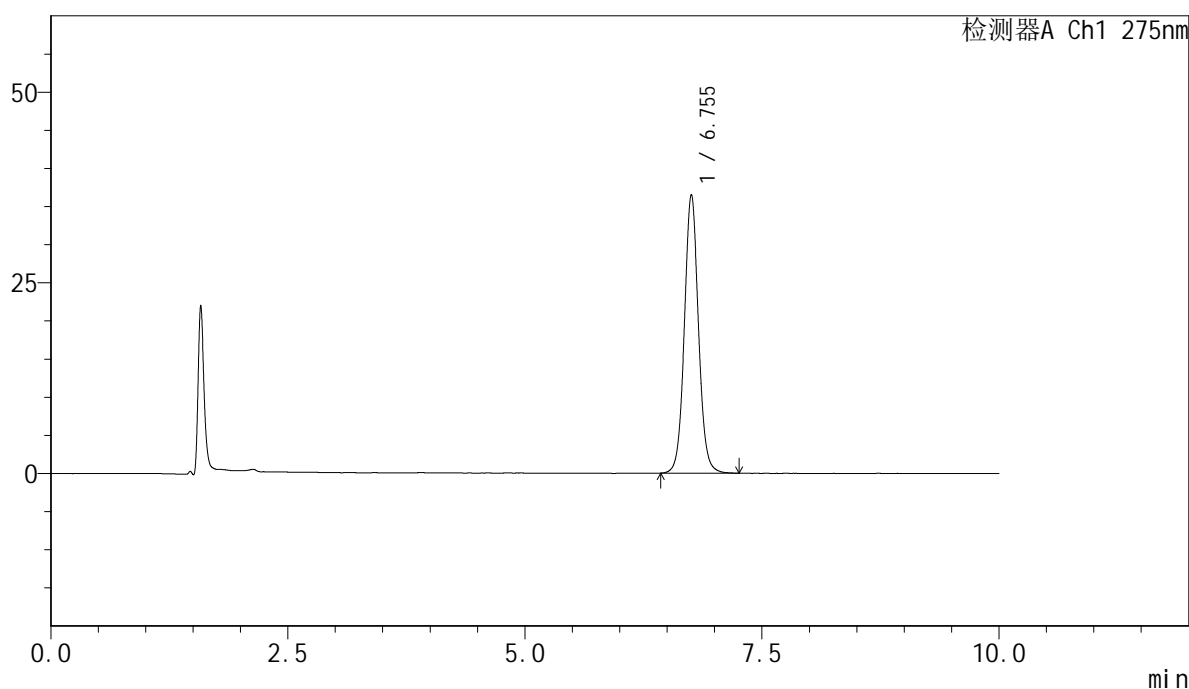
图62 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 28-6/31-63-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/13 22:19:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/14 08:34:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.755	377683	100.000	36555	10302	1.061	--
总计		377683	100.000	36555			

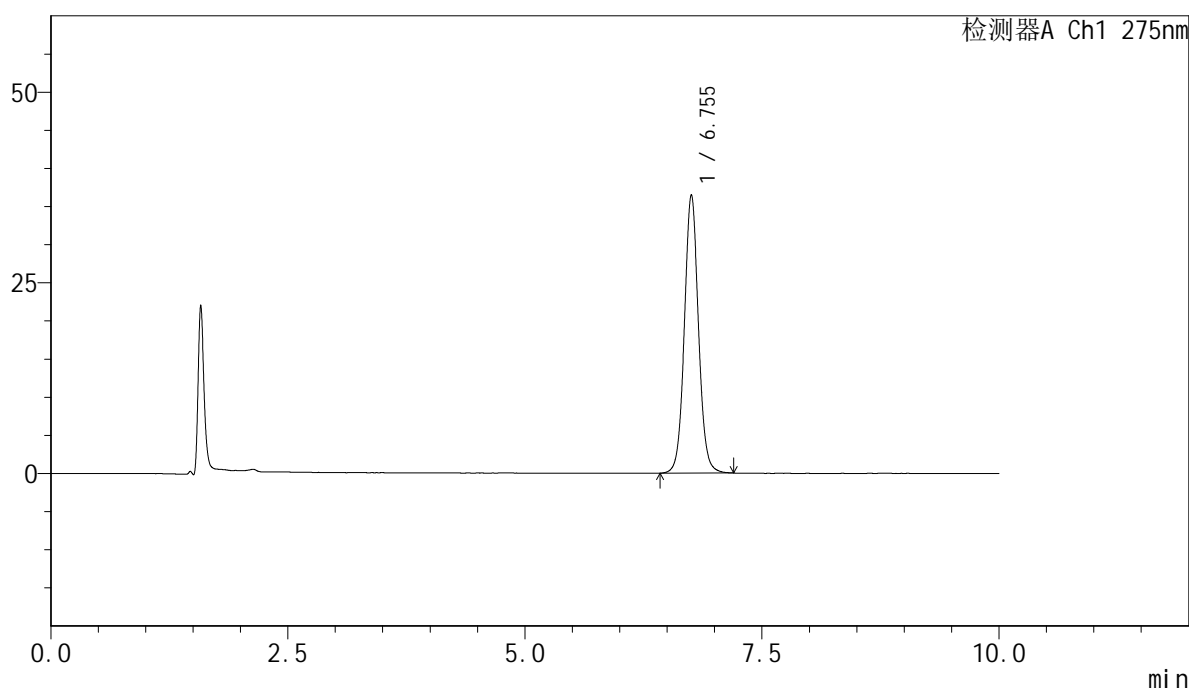
图63 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 28-6/31-64-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/13 22:30:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:34:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.755	376872	100.000	36511	10293	1.058	--
总计		376872	100.000	36511			

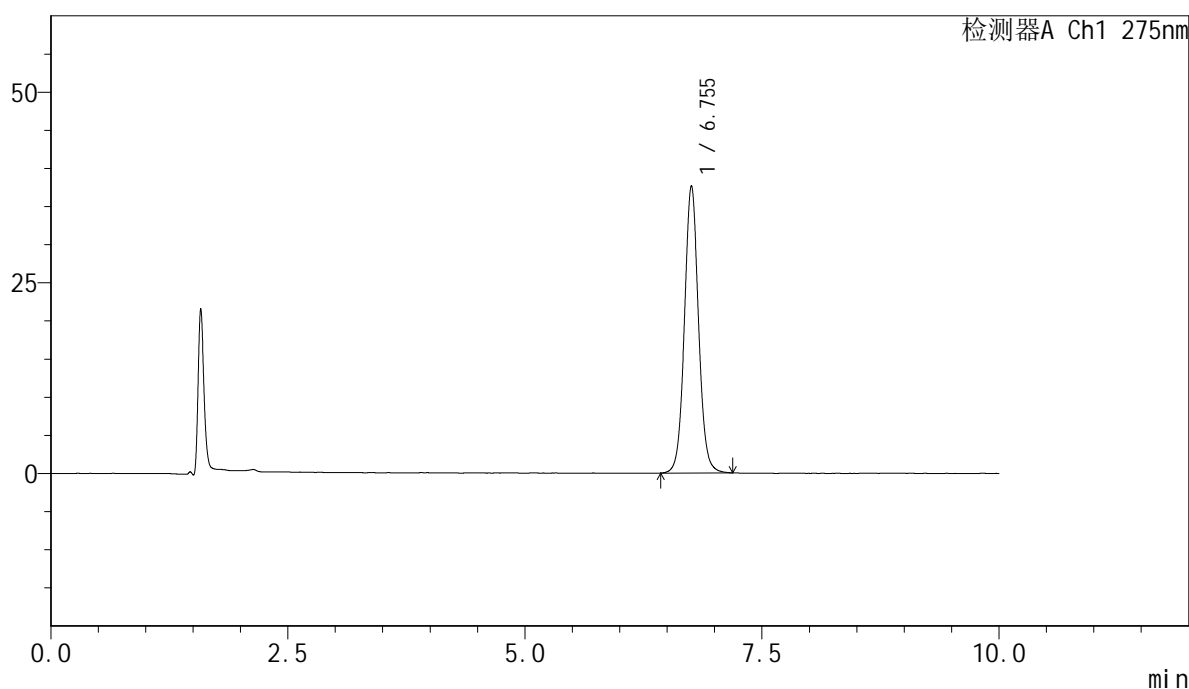
图64 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 28-6/31-65-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/13 22:40:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:34:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.755	388924	100.000	37679	10311	1.059	--
总计		388924	100.000	37679			

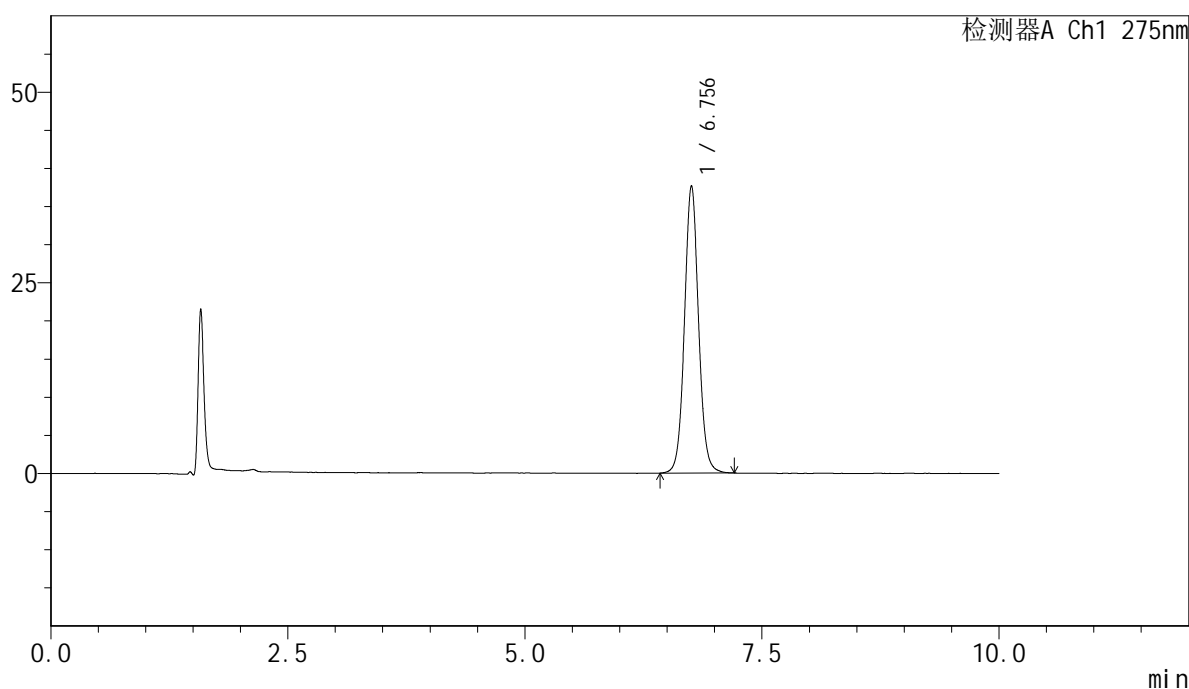
图65 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-6/31-66-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/13 22:50:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:34:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.756	389073	100.000	37694	10300	1.060	--
总计		389073	100.000	37694			

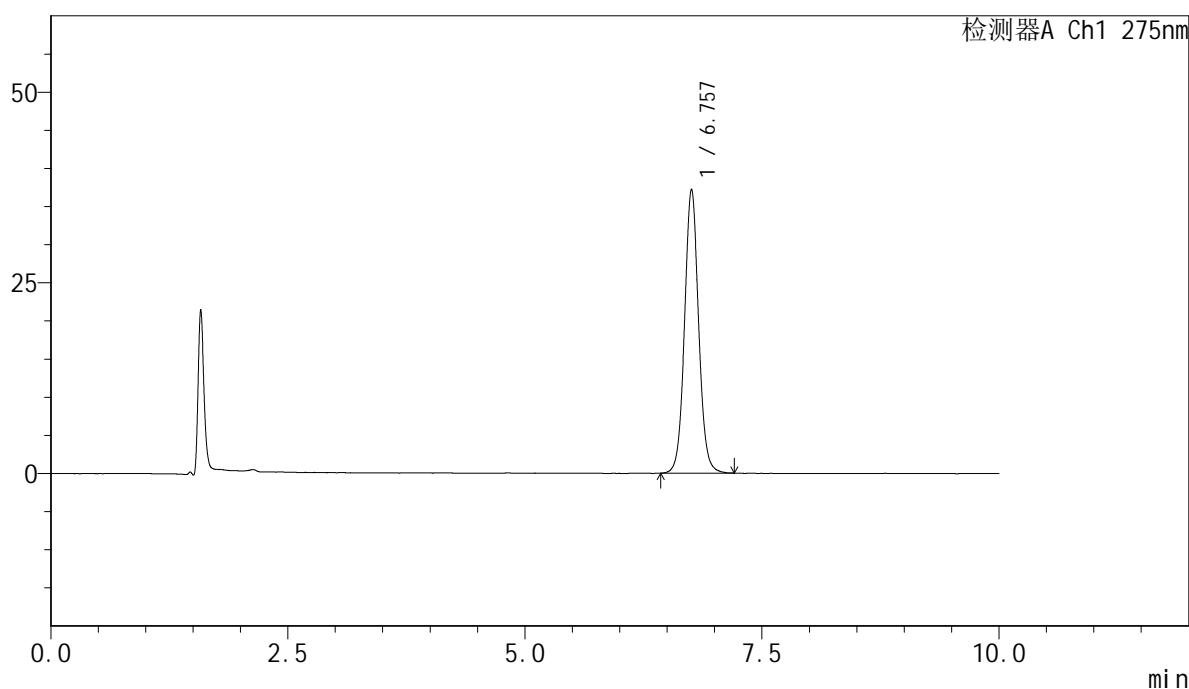
图66 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 28-6/31-67-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/13 23:01:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/14 08:34:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.757	384021	100.000	37225	10324	1.060	--
总计		384021	100.000	37225			

图67 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10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



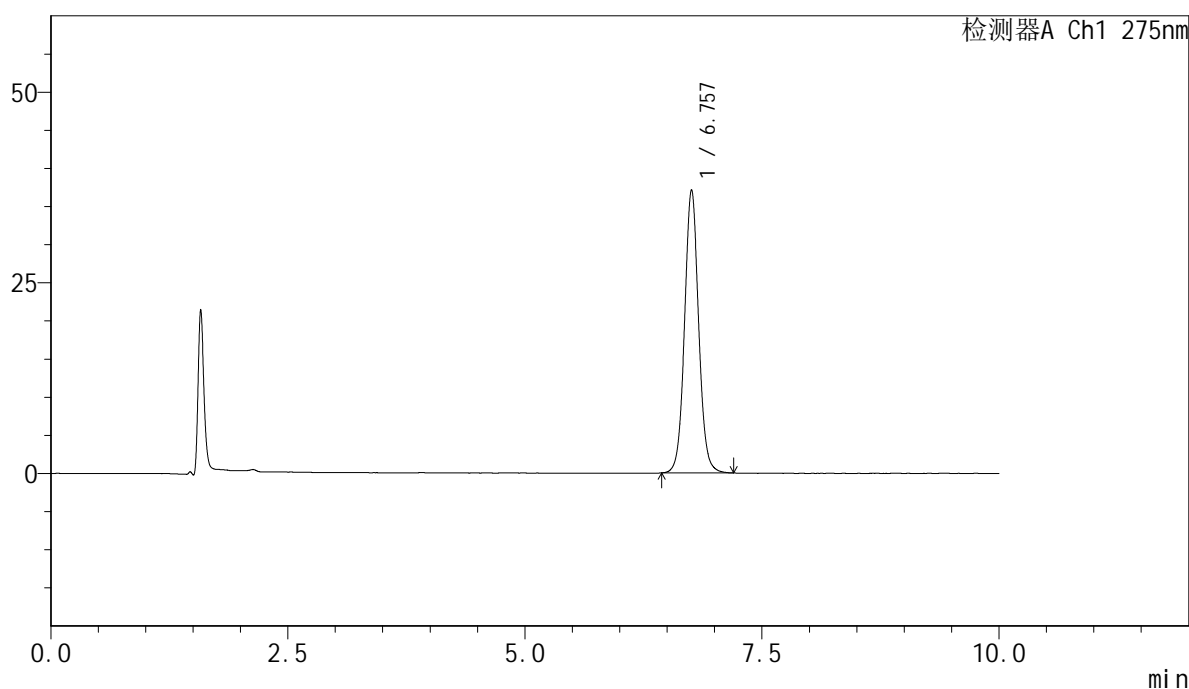
QTL-4100

<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 - 28-6/31-68-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/13 23:11:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:34:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.757	382870	100.000	37124	10311	1.059	--
总计		382870	100.000	37124			

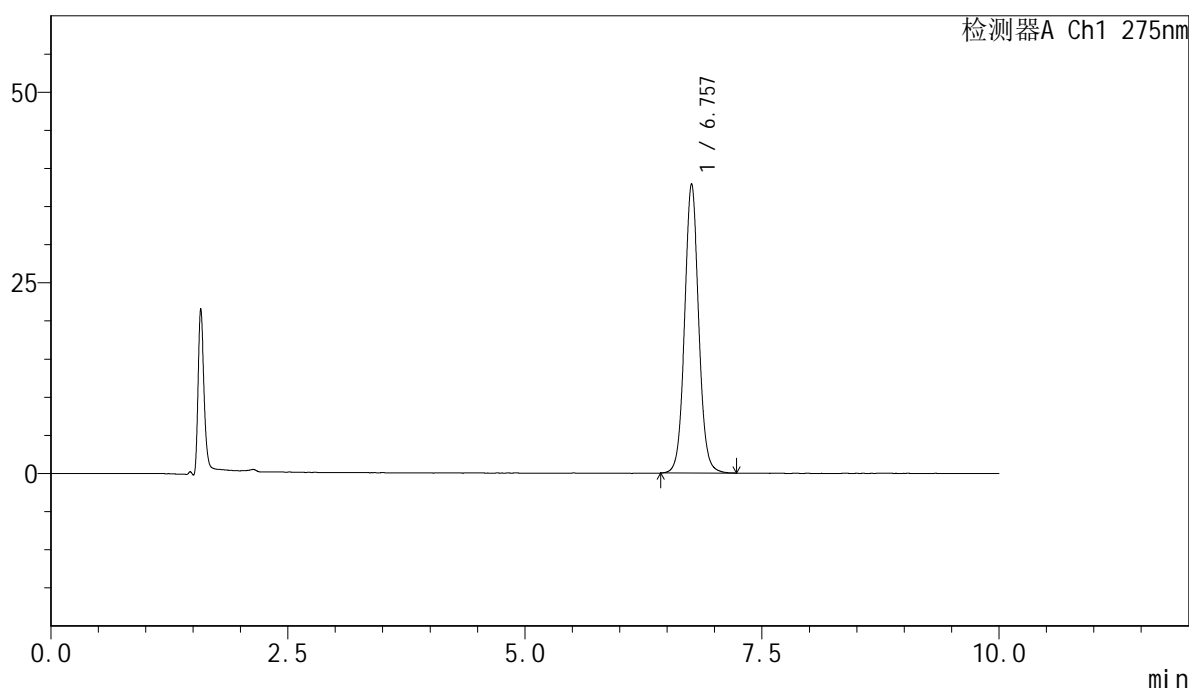
图68 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 28-6/31-69-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/13 23:22:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:34:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.757	391853	100.000	37921	10310	1.061	--
总计		391853	100.000	37921			

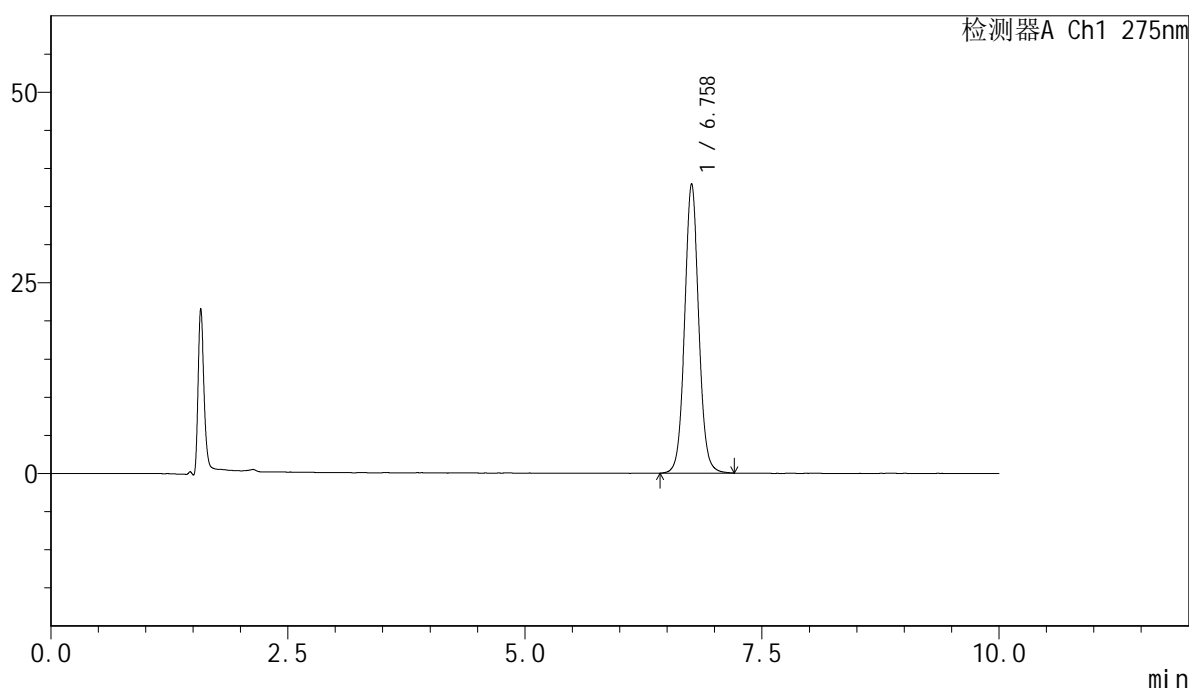
图69 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-6/31-70-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/13 23:32:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:34:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.758	392310	100.000	37944	10307	1.058	--
总计		392310	100.000	37944			

图70 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10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-2



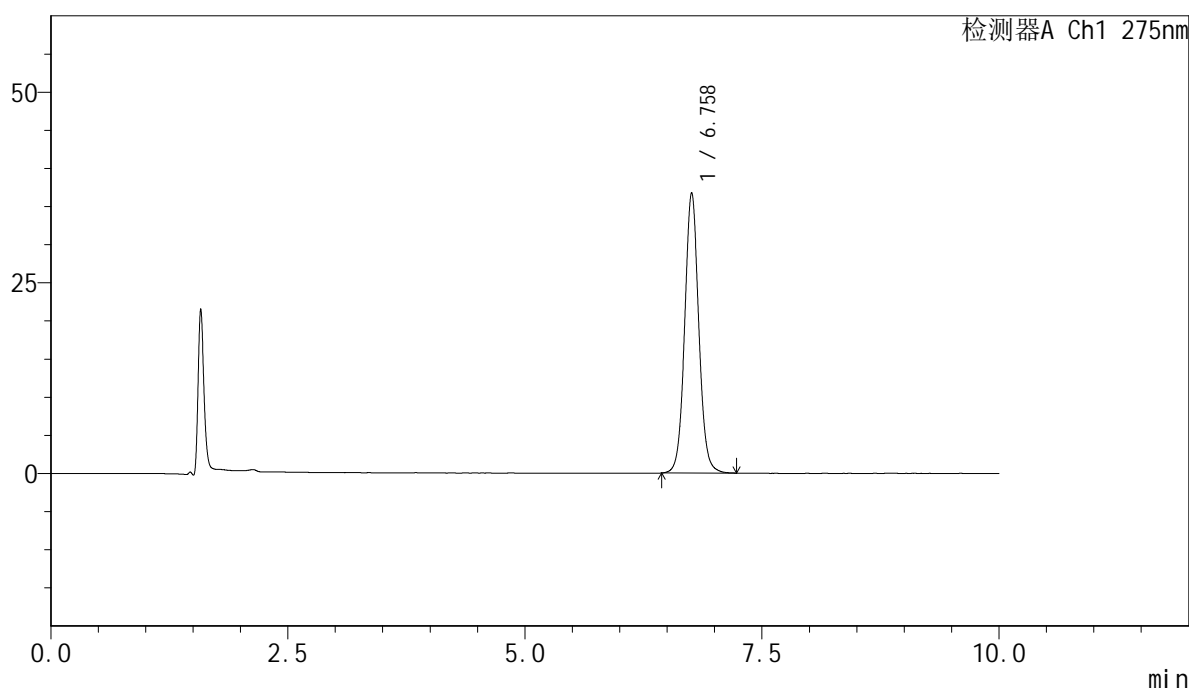
QTL-4100

<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 - 28-6/31-71-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/13 23:42:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:34:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.758	379747	100.000	36736	10301	1.061	--
总计		379747	100.000	36736			

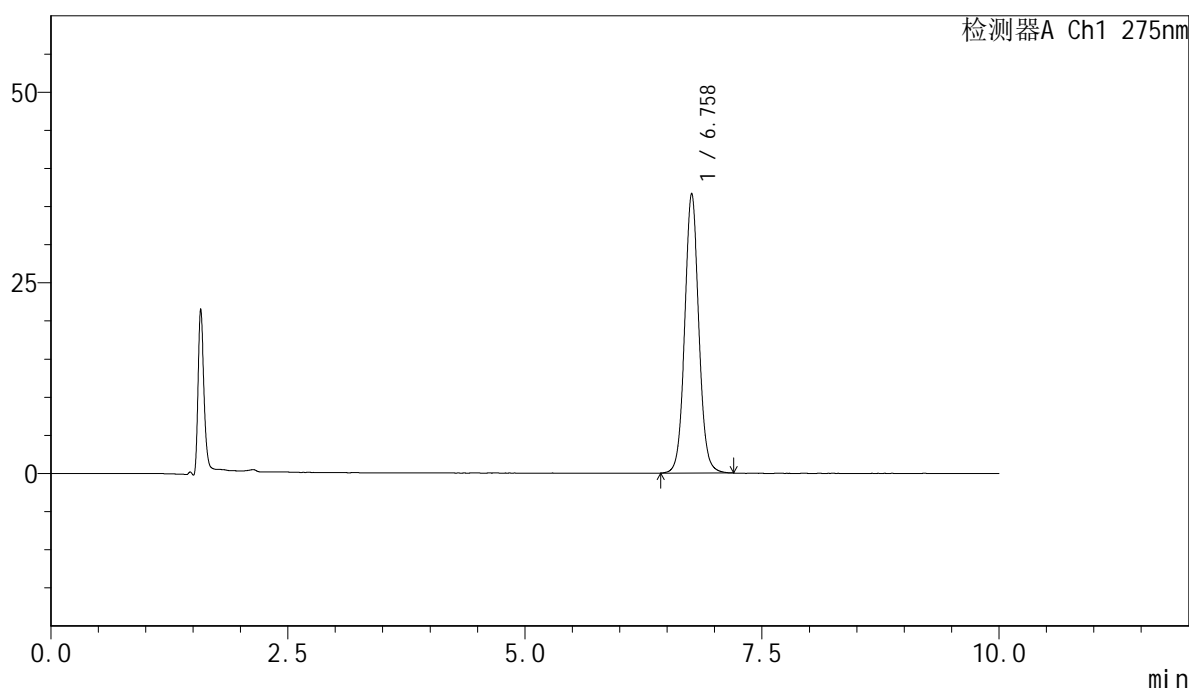
图71 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 28-6/31-72-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/13 23:53:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:34:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.758	378575	100.000	36635	10288	1.060	--
总计		378575	100.000	36635			



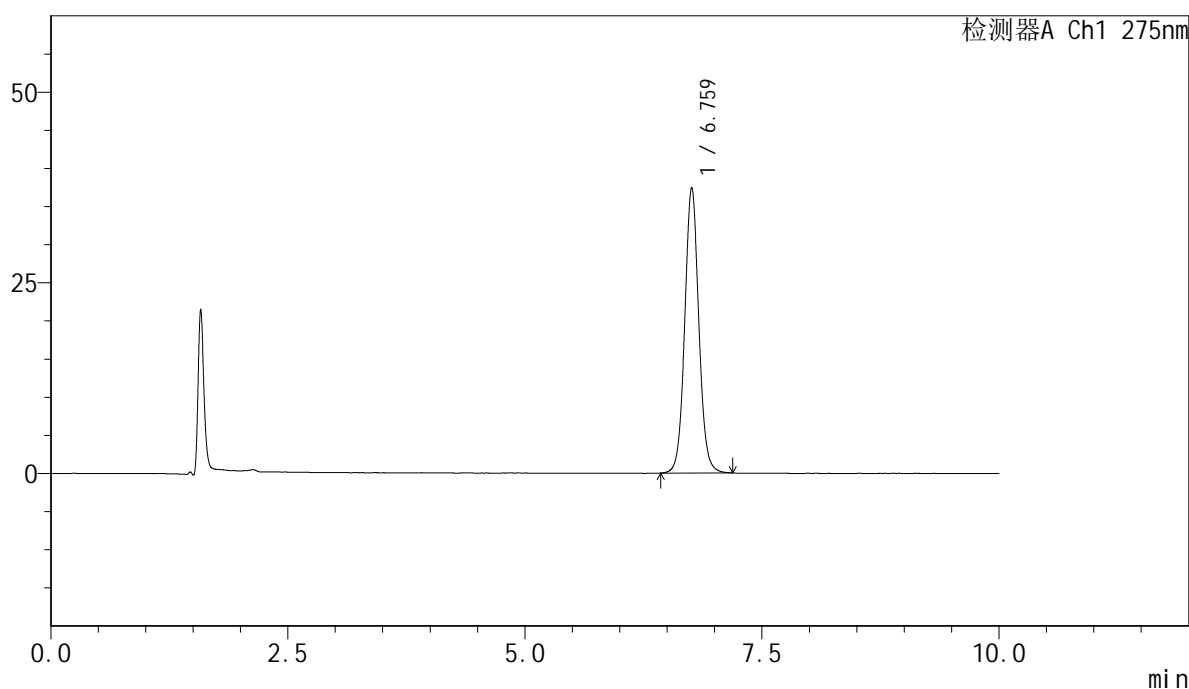
QTL-4100

<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 - 28-6/31-73-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 00:03:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:34:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.759	386308	100.000	37392	10306	1.060	--
总计		386308	100.000	37392			

图73 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



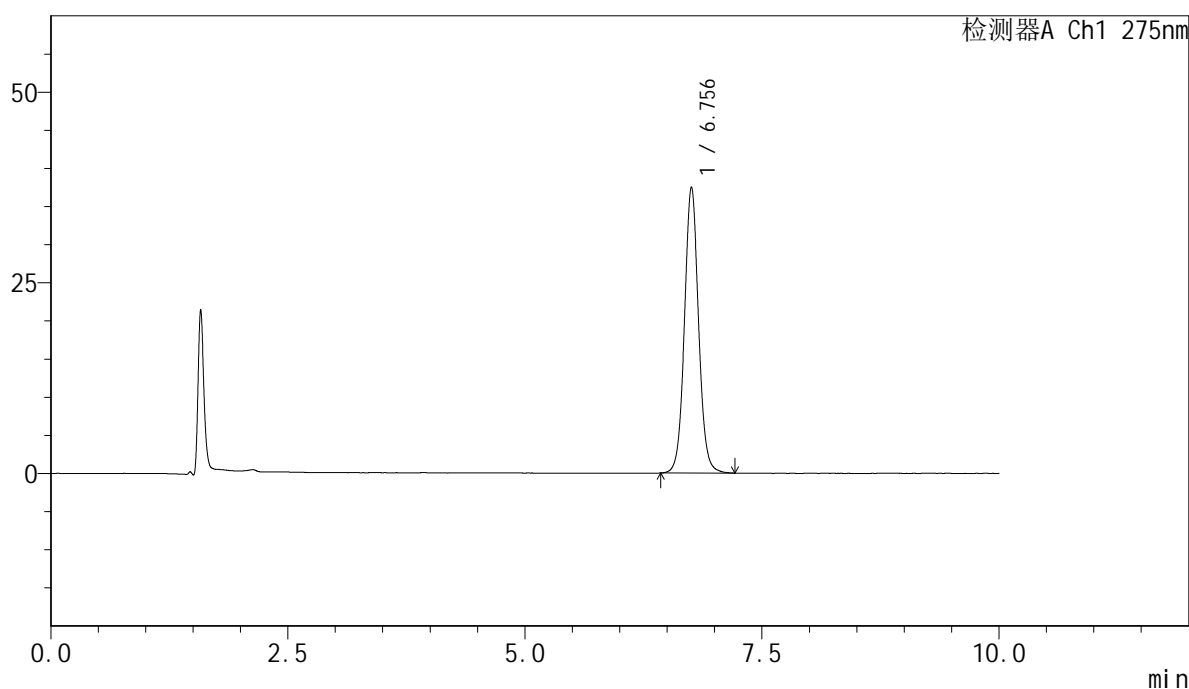
QTL-4100

<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 - 28-6/31-74-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 00:14:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:34:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.756	387581	100.000	37504	10291	1.059	--
总计		387581	100.000	37504			

图74 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2



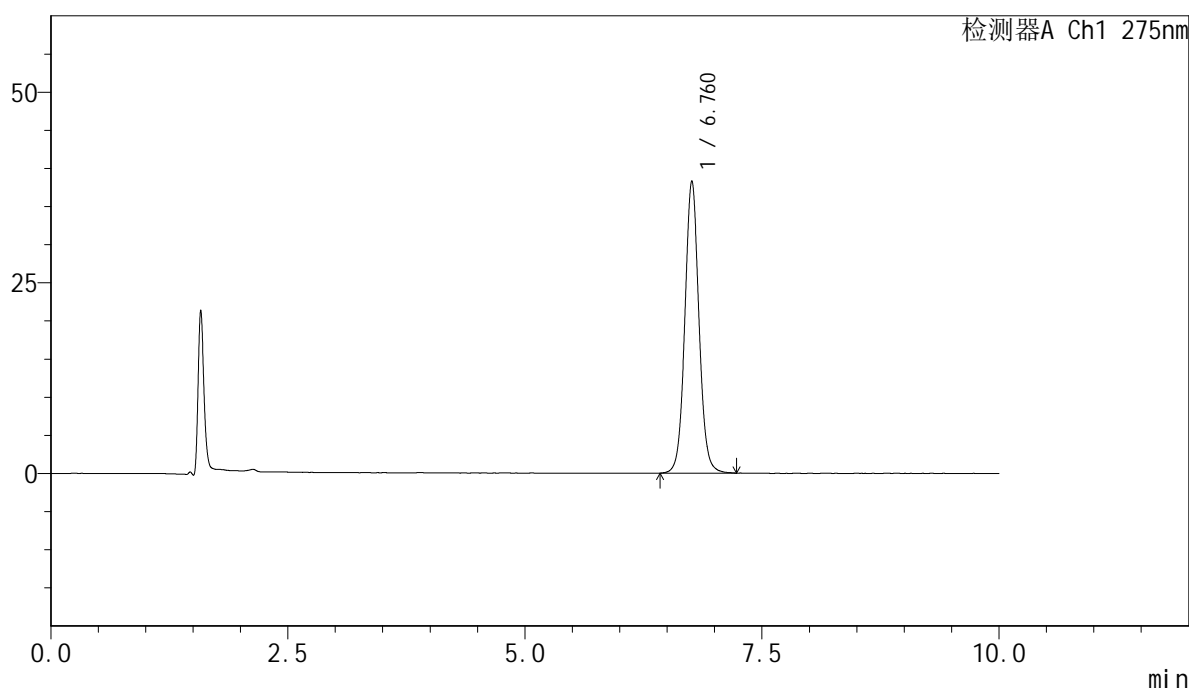
QTL-4100

<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 - 28-6/31-75-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 00:24:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:34:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.760	396458	100.000	38268	10281	1.060	--
总计		396458	100.000	38268			

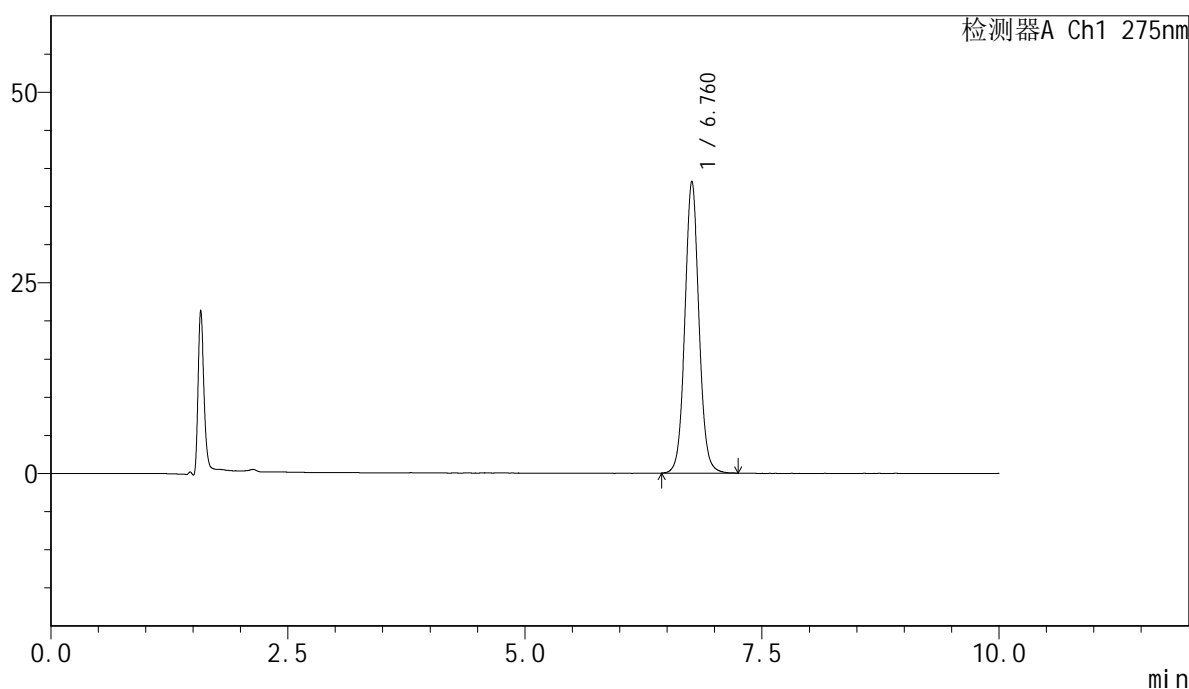
图75 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-6/31-76-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 00:34:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:35:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.760	395278	100.000	38232	10301	1.060	--
总计		395278	100.000	38232			

图76 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



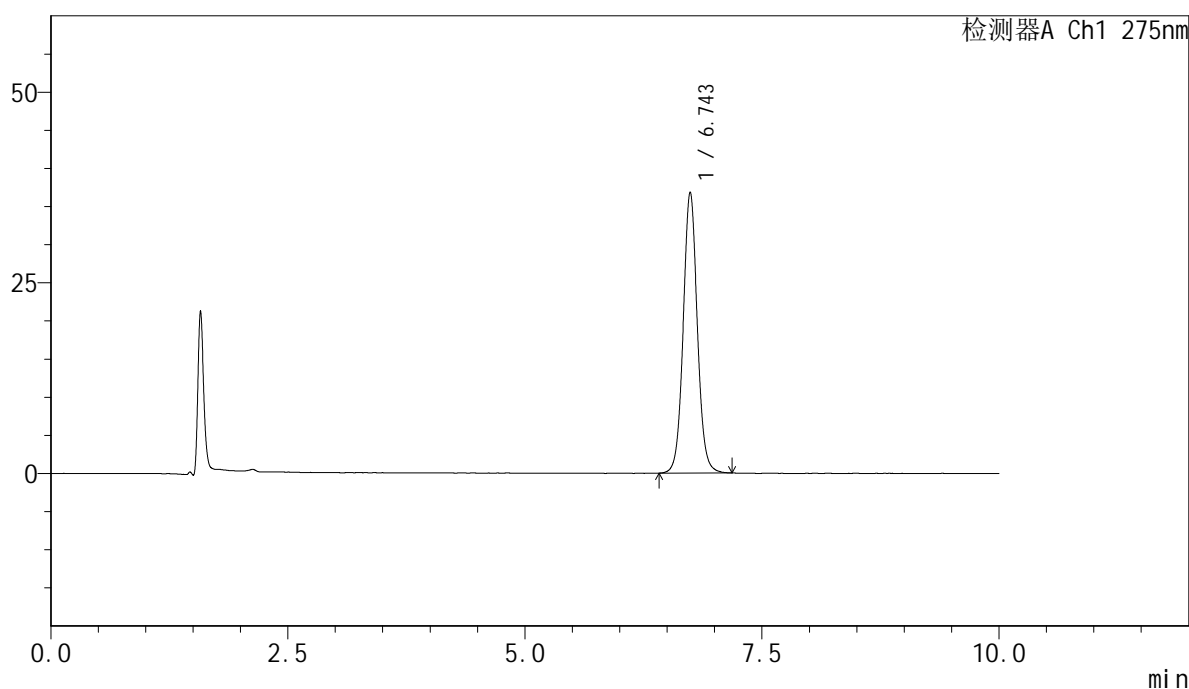
QTL-4100

<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 - 28-6/31-77-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 00:45:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:35:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.743	380908	100.000	36785	10223	1.058	--
总计		380908	100.000	36785			

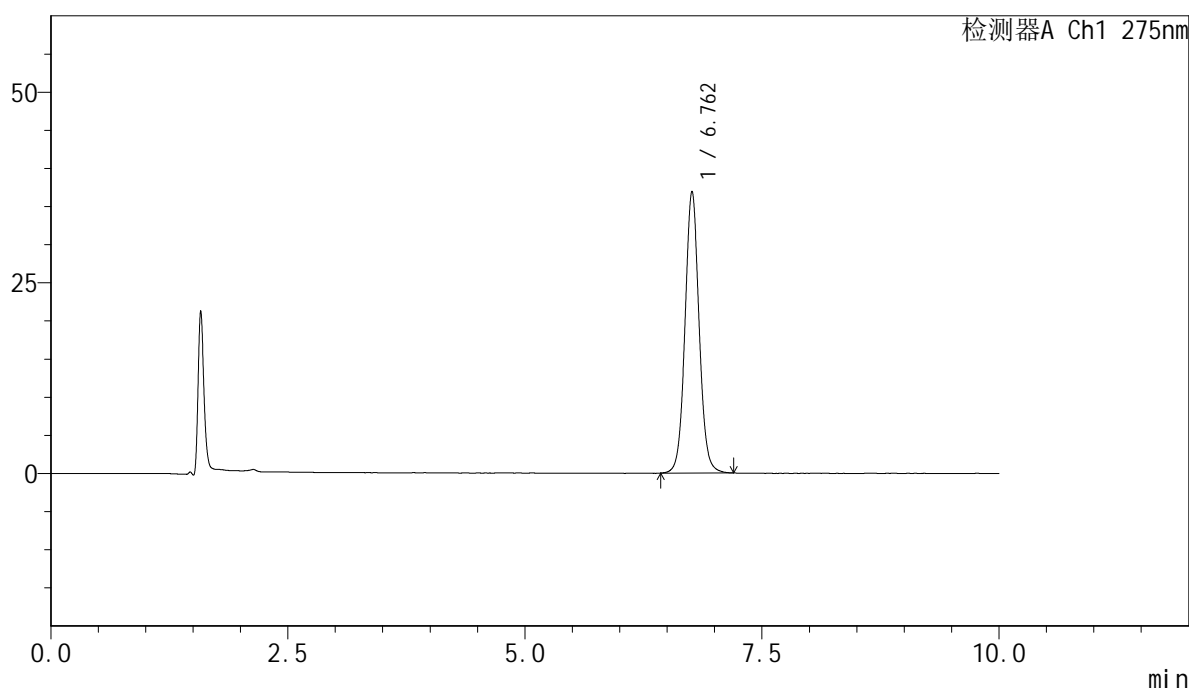
图77 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-6/31-78-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 00:55:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:35:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.762	381530	100.000	36927	10313	1.059	--
总计		381530	100.000	36927			

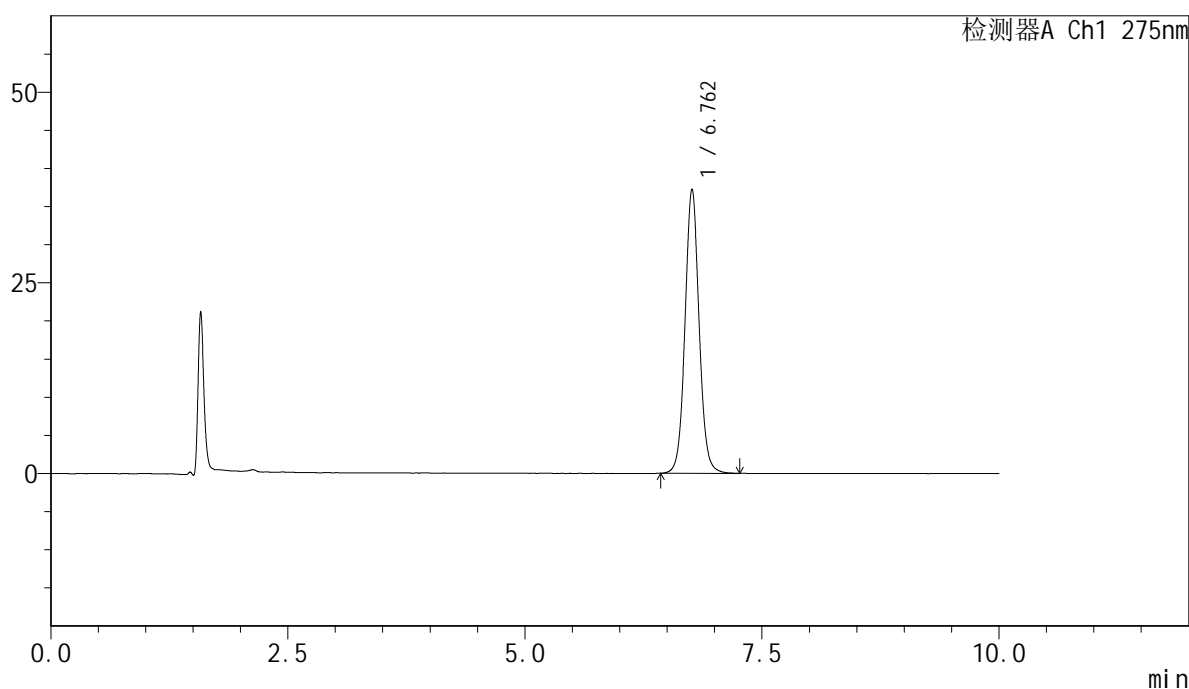
图78 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 28-6/31-79-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 01:06:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/14 08:35:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.762	385605	100.000	37265	10312	1.060	--
总计		385605	100.000	37265			

图79 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



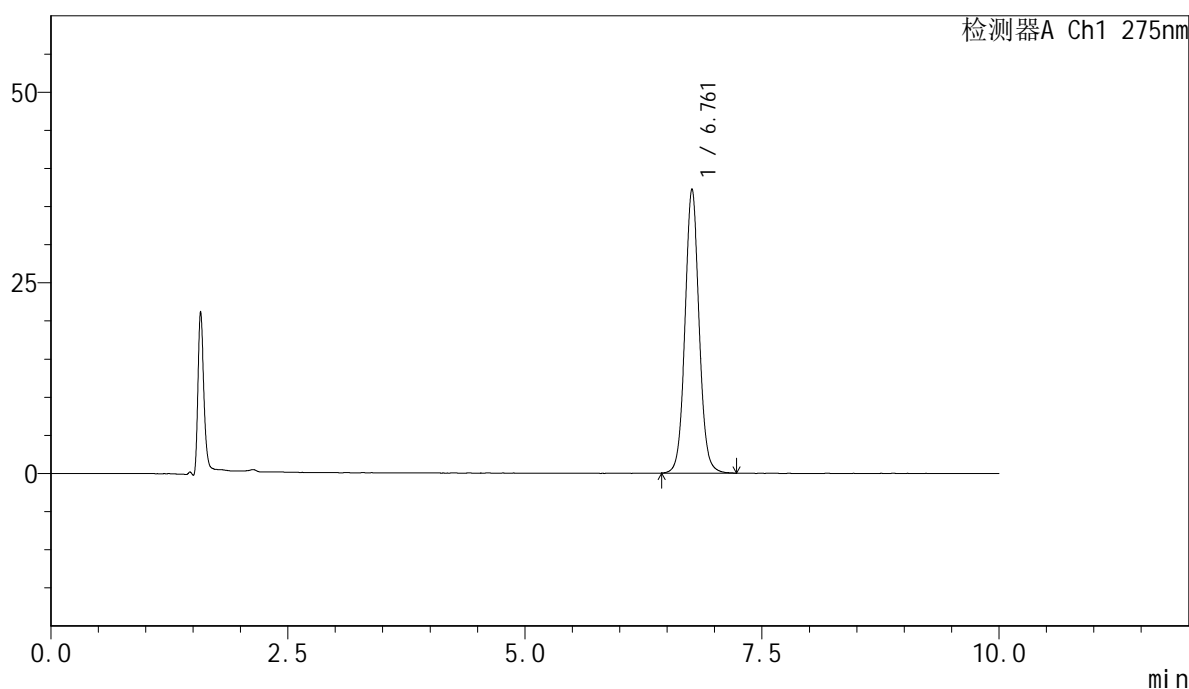
QTL-4100

<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 - 28-6/31-80-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 01:16:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:35:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.761	384878	100.000	37245	10294	1.060	--
总计		384878	100.000	37245			

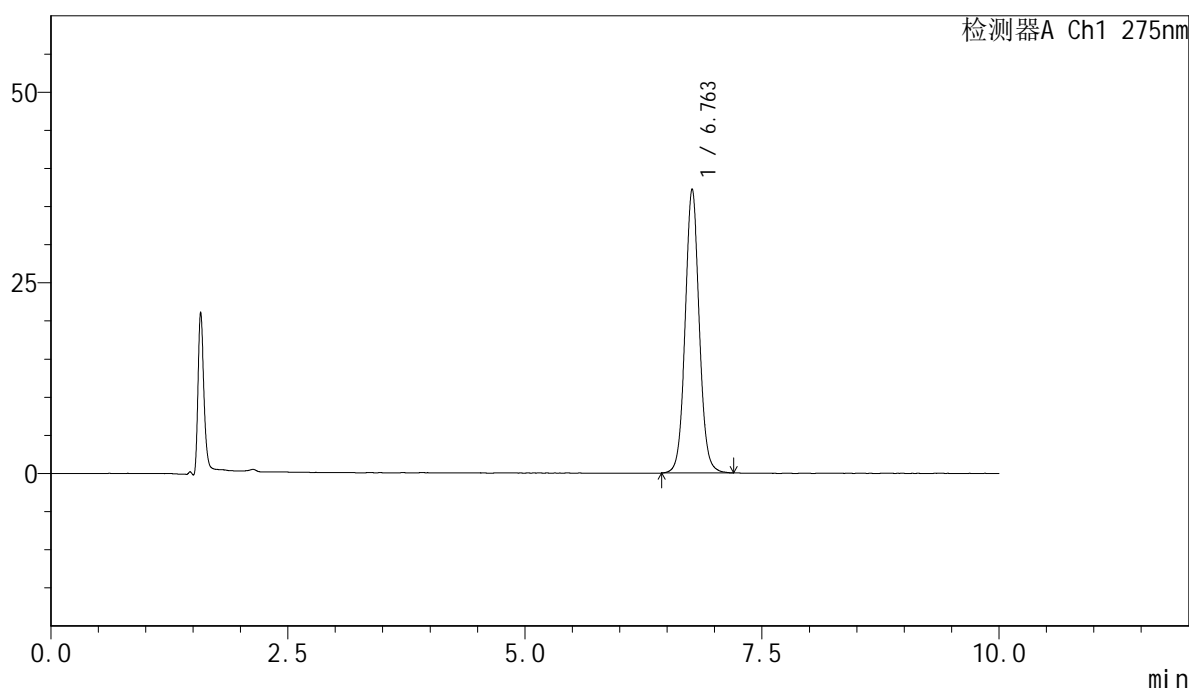
图80 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 28-6/31-81-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 01:26:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:35:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.763	384704	100.000	37260	10312	1.060	--
总计		384704	100.000	37260			

图81 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天裸片光照HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1



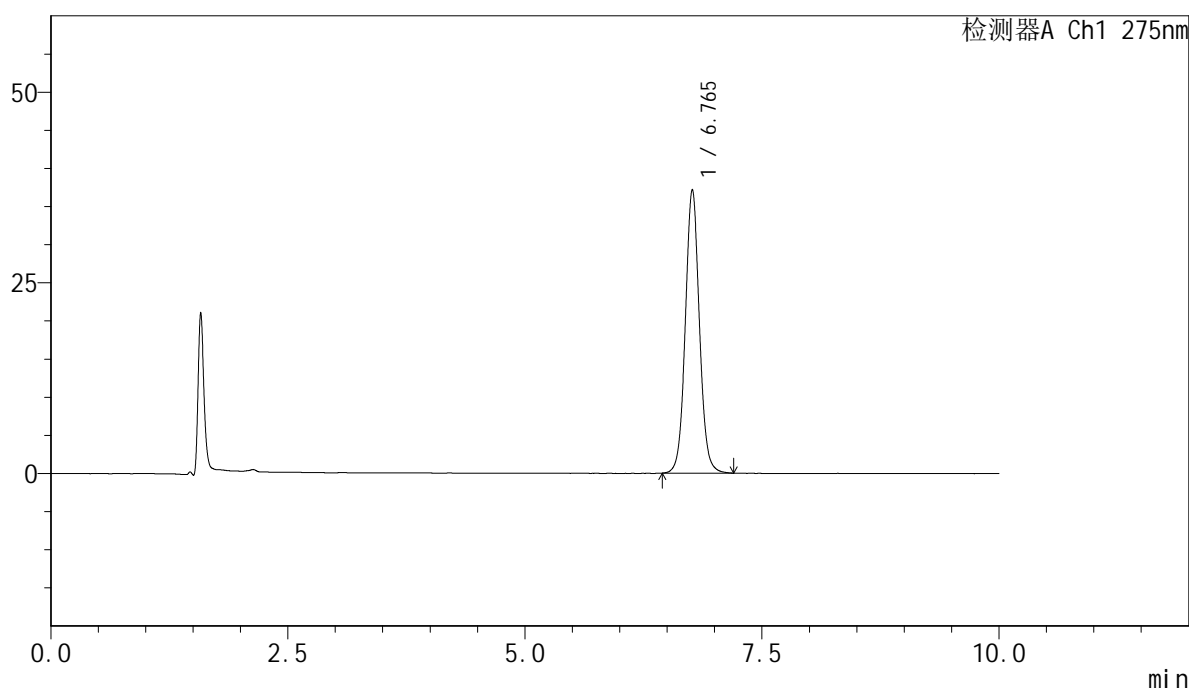
QTL-4100

<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 - 28-6/31-82-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 01:37:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:35:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.765	384006	100.000	37177	10299	1.059	--
总计		384006	100.000	37177			

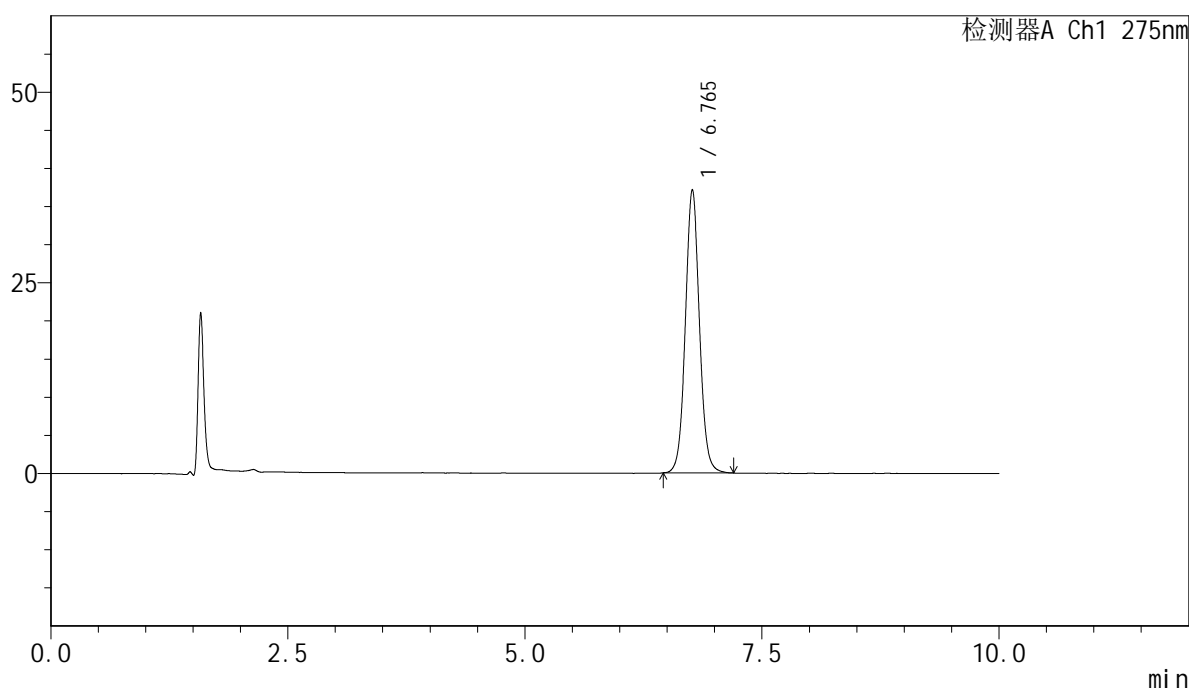
图82 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 28-6/31-83-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 01:47:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:35:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.765	382900	100.000	37139	10329	1.060	--
总计		382900	100.000	37139			

图83 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



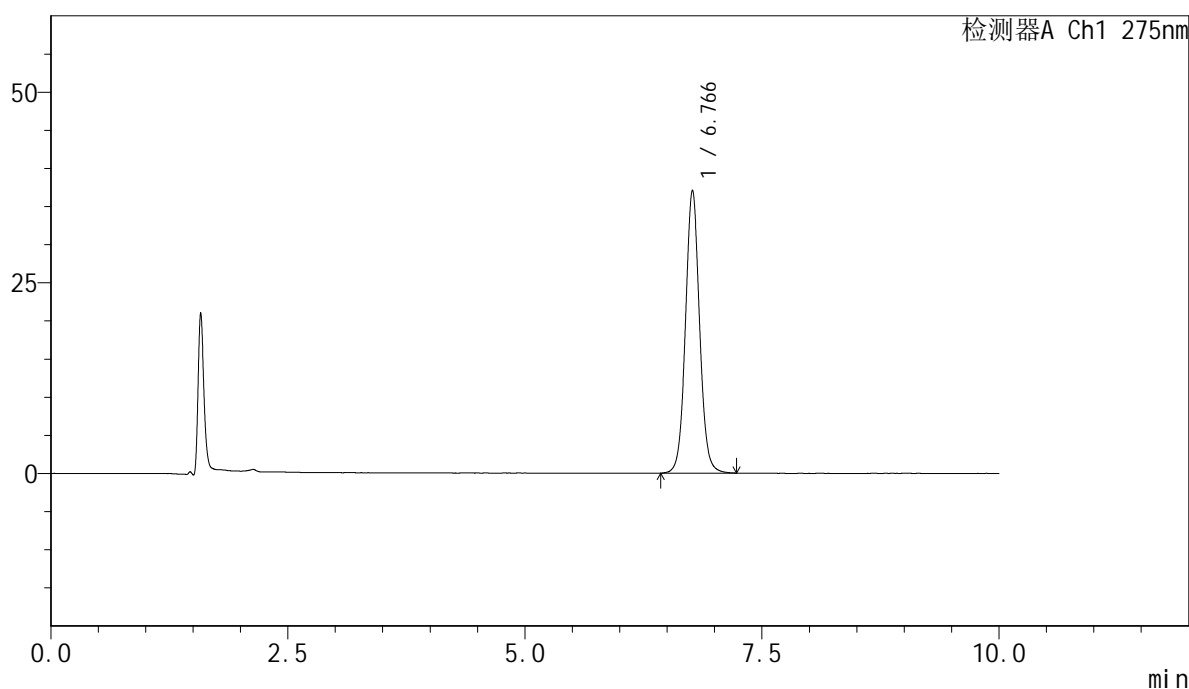
QTL-4100

<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 - 28-6/31-84-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 01:58:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:35:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.766	383921	100.000	37063	10305	1.060	--
总计		383921	100.000	37063			

图84 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



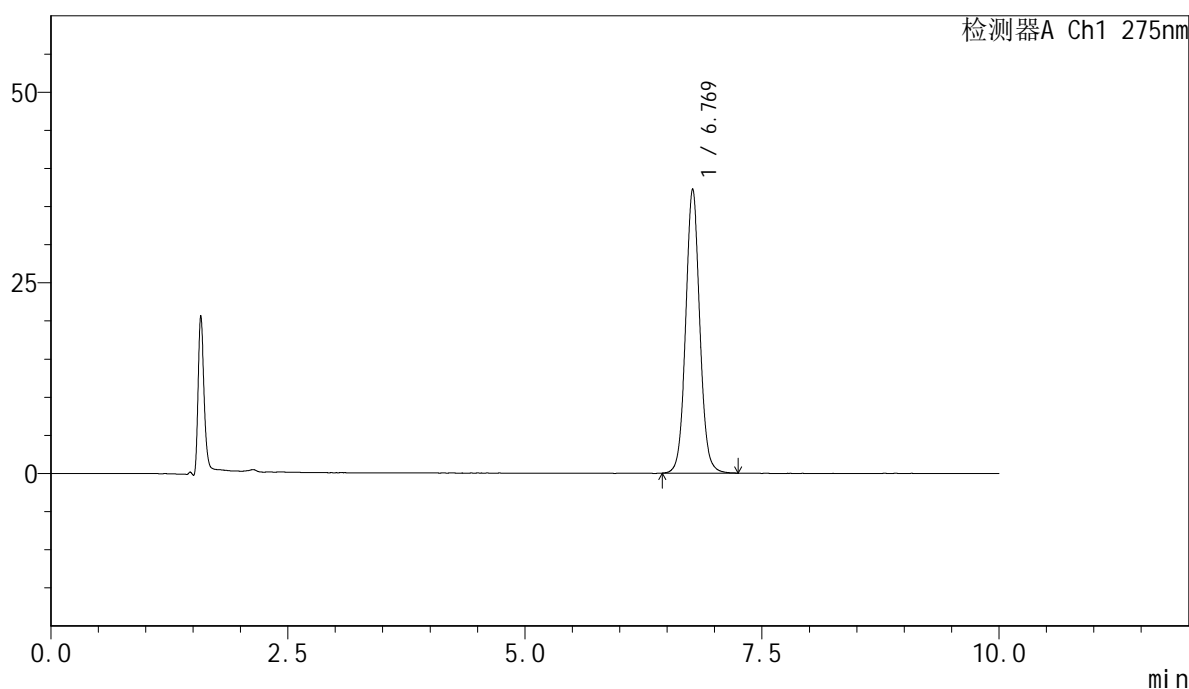
QTL-4100

<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 - 28-6/31-85-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 02:08:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:35:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.769	385472	100.000	37220	10300	1.060	--
总计		385472	100.000	37220			

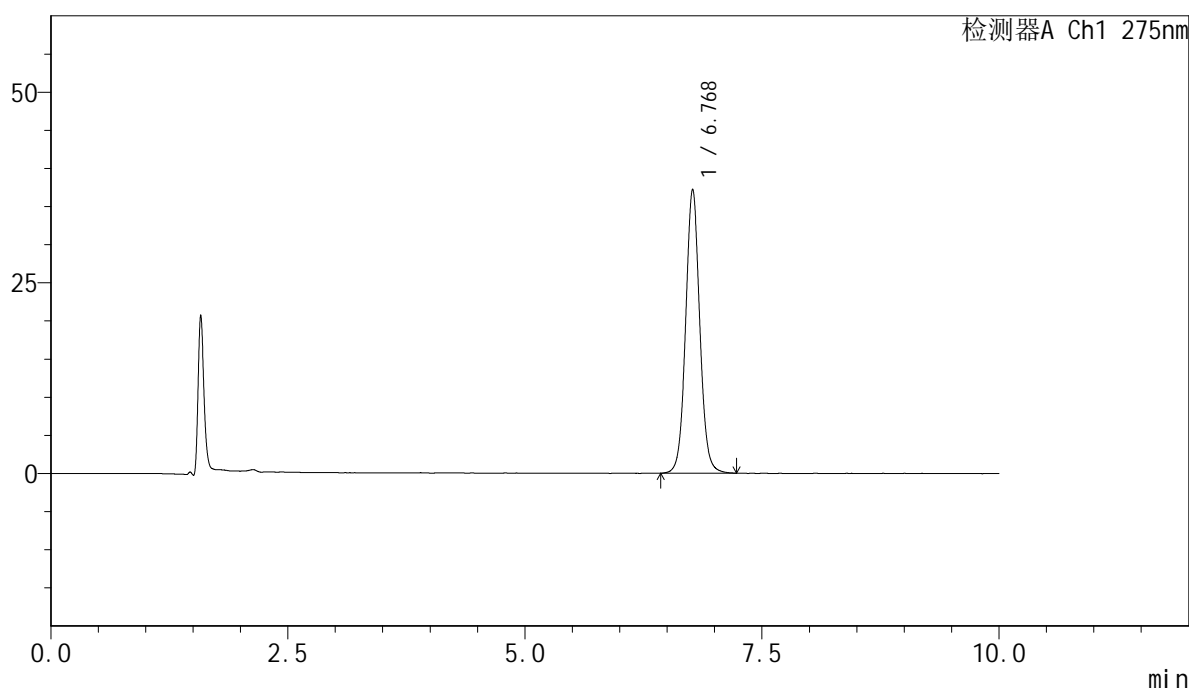
图85 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-6/31-86-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 02:18:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:35:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.768	385521	100.000	37181	10276	1.060	--
总计		385521	100.000	37181			

图86 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10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-2



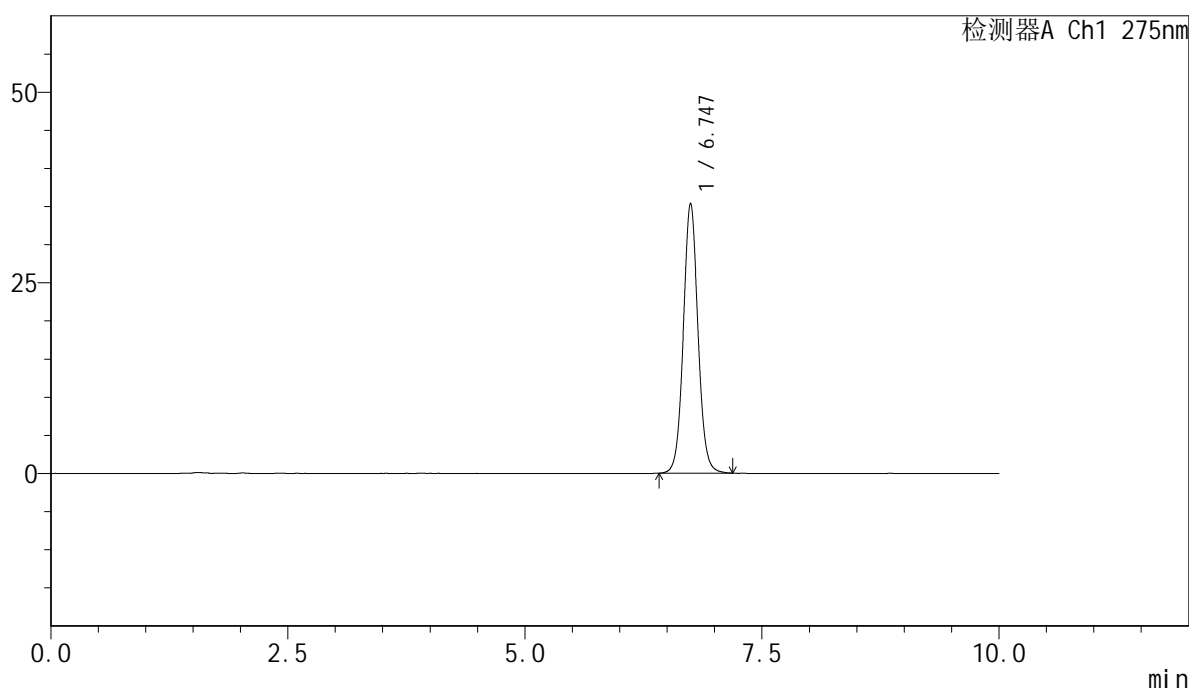
QTL-4100

<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 - 28-6/31-87-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-lp-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 02:29:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:35:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.747	380335	100.000	35414	9439	1.060	--
总计		380335	100.000	35414			

图87 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天裸片HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



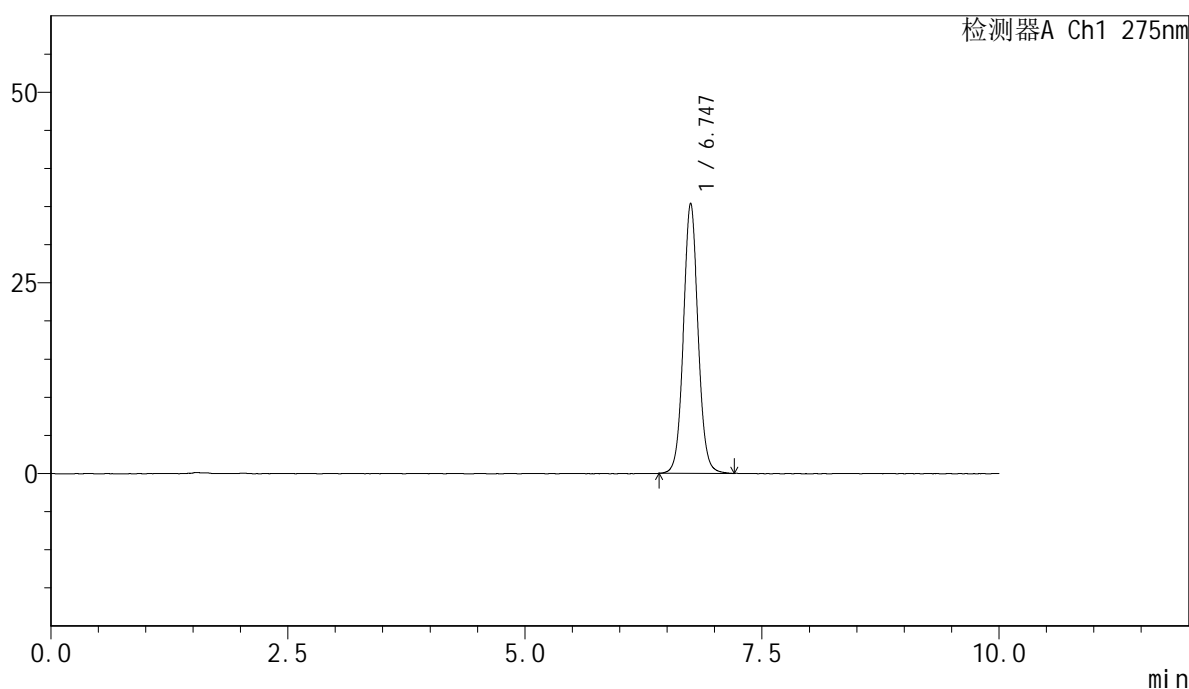
QTL-4100

<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 - 28-6/31-88-2 - zzp-2024122121p-yxys10t-lp-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX280.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 02:39:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:35:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.747	380536	100.000	35439	9461	1.062	--
总计		380536	100.000	35439			

图88 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天裸片HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2