



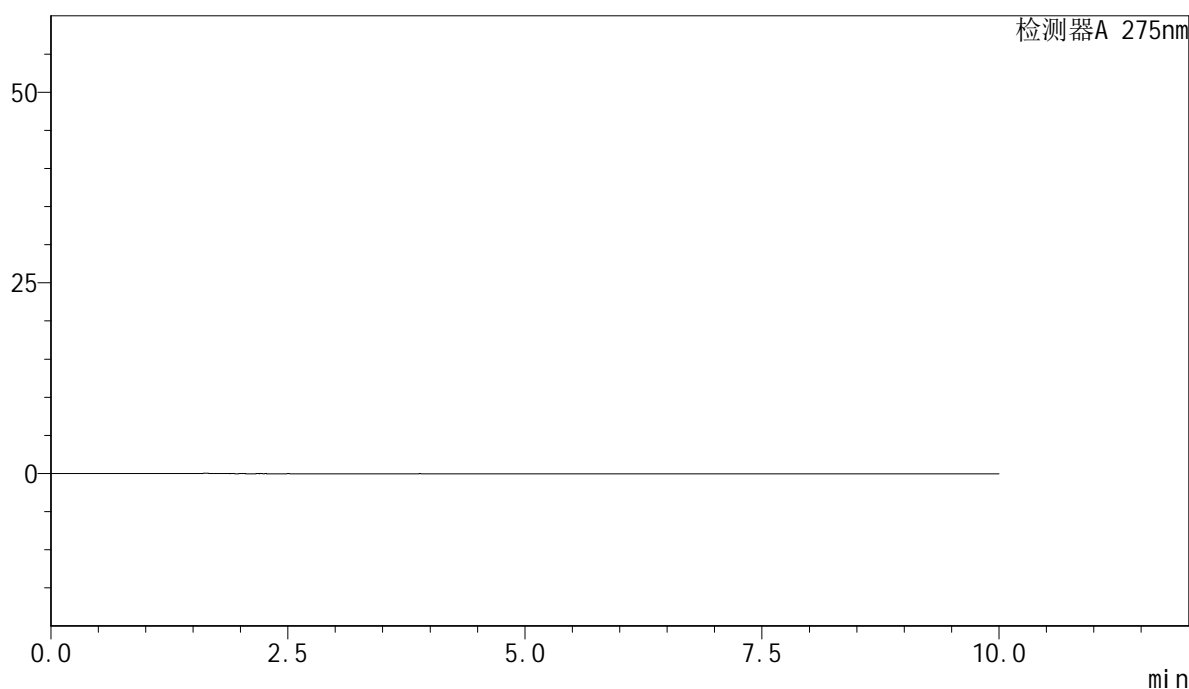
# QTL-4100

## <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 - 28-7/28-115-2 - zzp-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 11:35:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:37:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 275nm

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

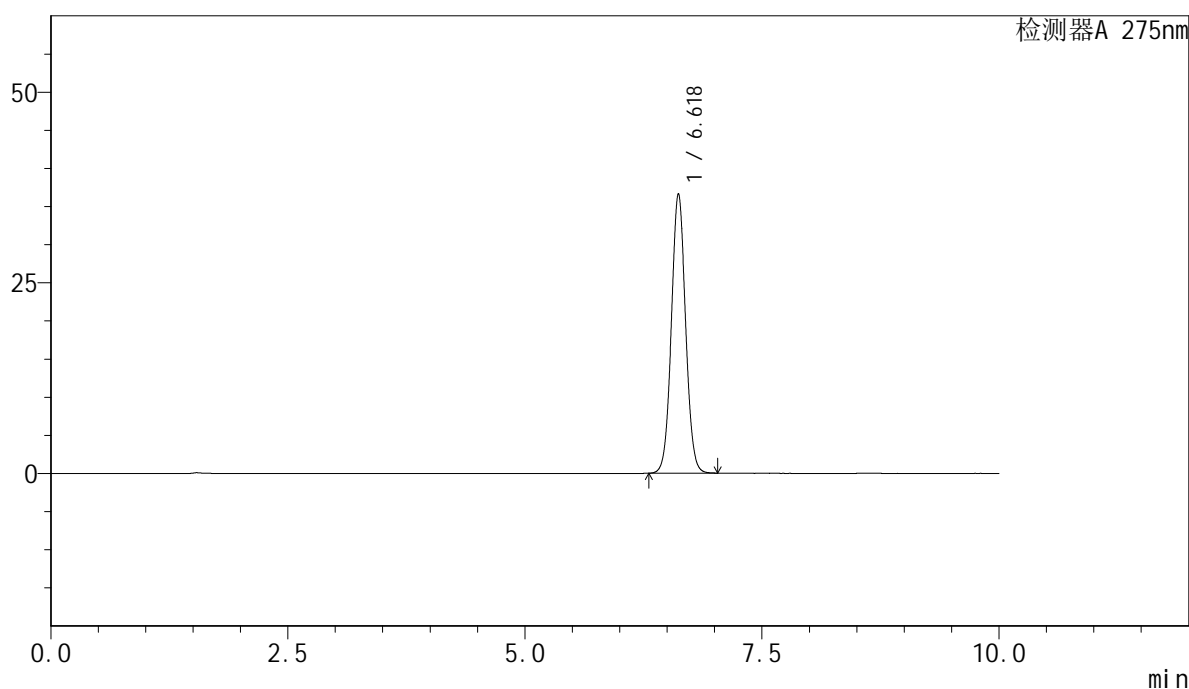
图1 比拉斯汀片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
 溶剂

<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 - 28-7/28-116-2 - zzp-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 11:46:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:37:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.618	381825	100.000	36629	9465	1.051	--
总计		381825	100.000	36629			

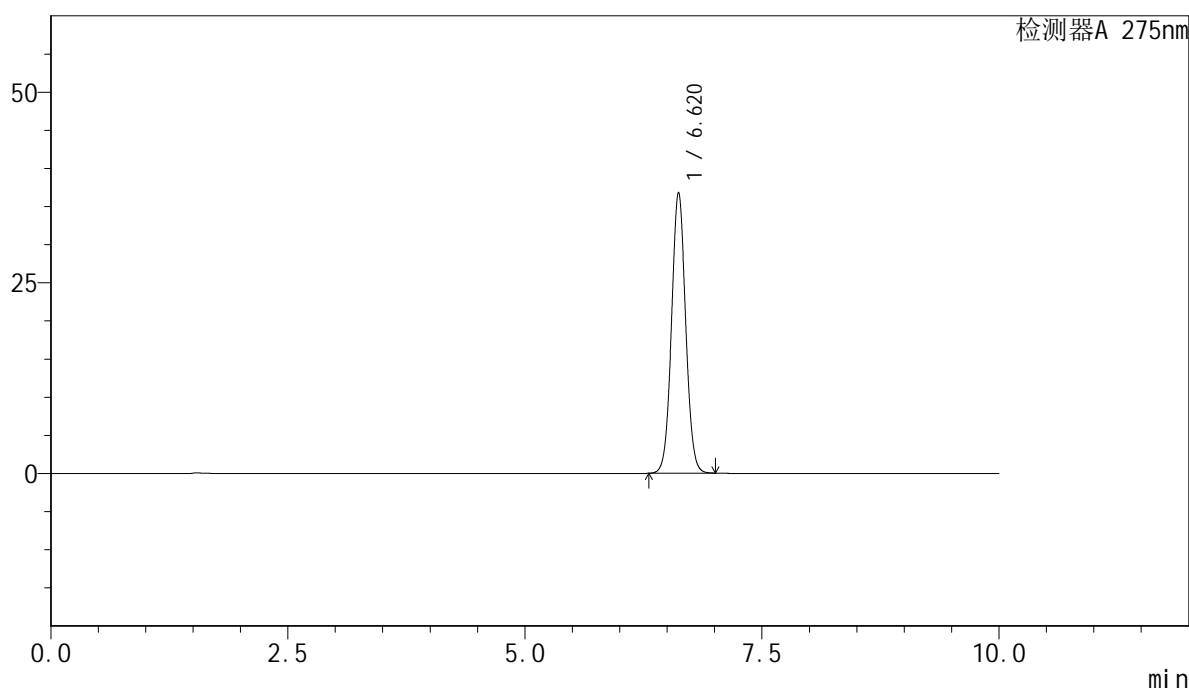
图2 比拉斯汀片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

<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 - 28-7/28-117-2 - zzp-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 11:56:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:37:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.620	381424	100.000	36834	9571	1.047	--
总计		381424	100.000	36834			

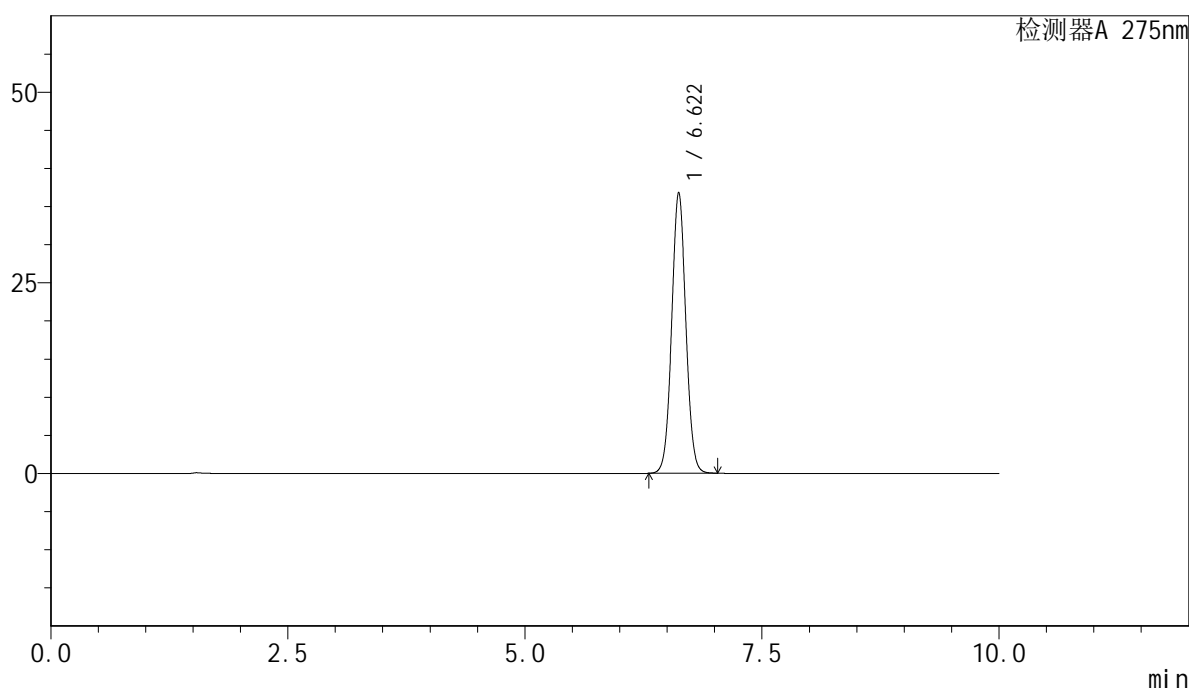
图3 比拉斯汀片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

<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 - 28-7/28-118-2 - zzp-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 12:06:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:37:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.622	381608	100.000	36835	9568	1.046	--
总计		381608	100.000	36835			

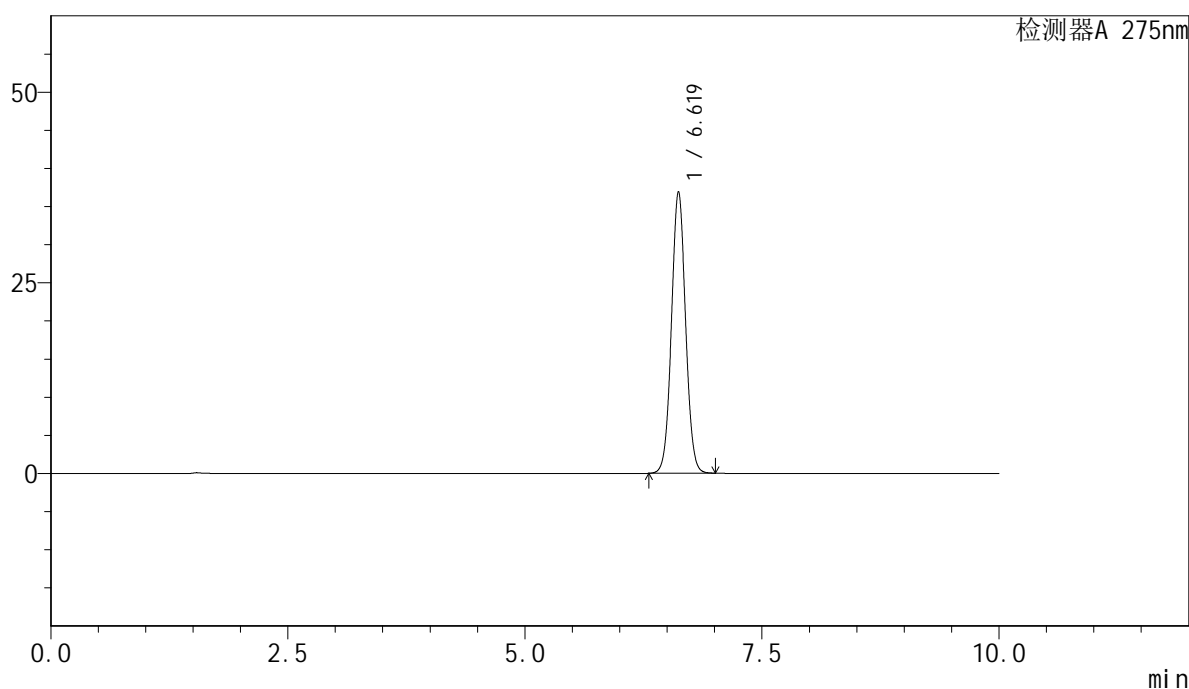
图4 比拉斯汀片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

<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 - 28-7/28-119-2 - zzp-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 12:17:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:37:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.619	381360	100.000	36908	9603	1.044	--
总计		381360	100.000	36908			

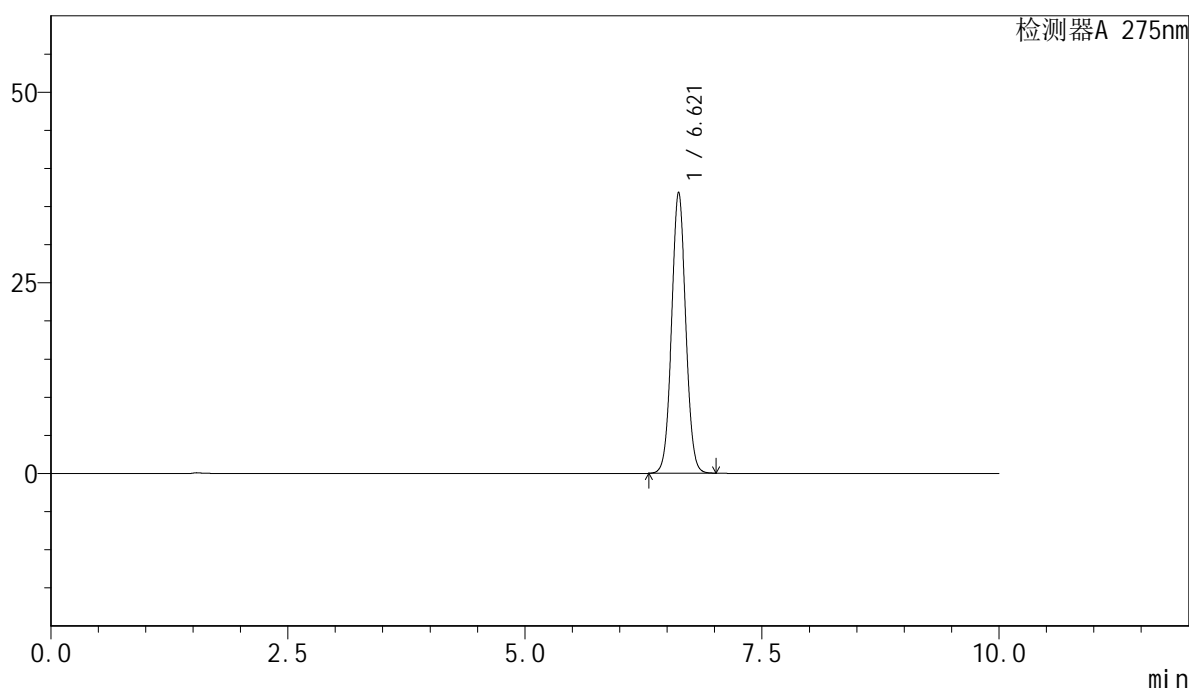
图5 比拉斯汀片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

<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 - 28-7/28-120-2 - zzp-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 12:27:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:37:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.621	381492	100.000	36872	9580	1.044	--
总计		381492	100.000	36872			

图6 比拉斯汀片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5



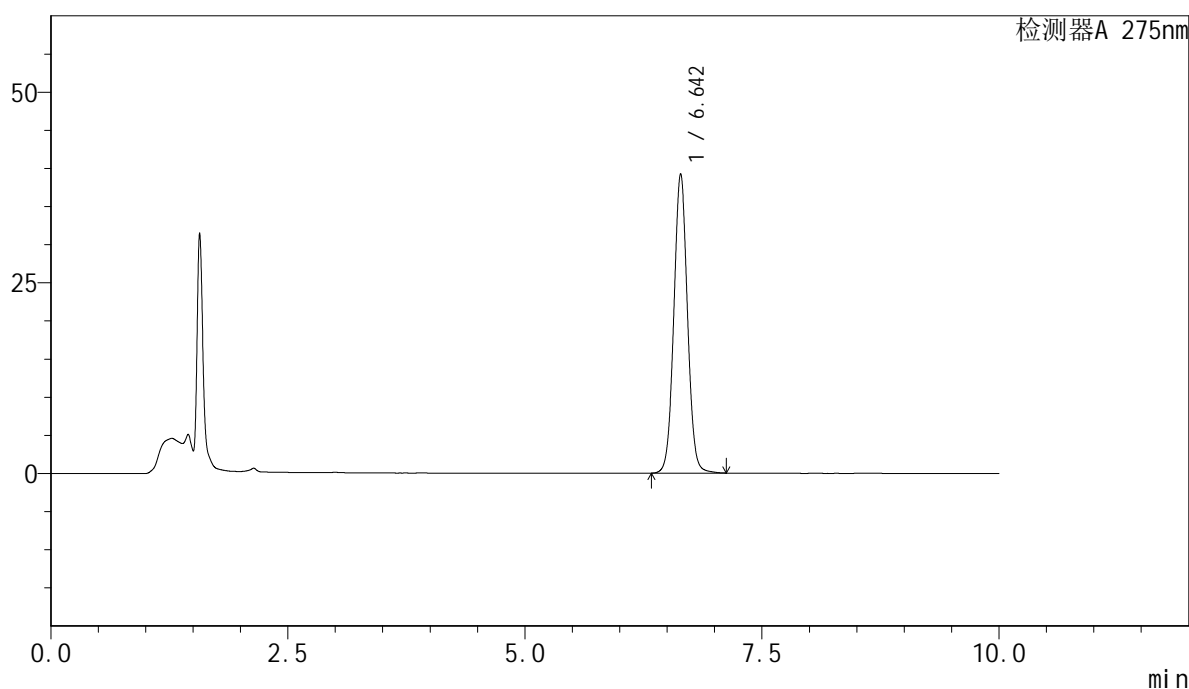
# QTL-4100

## <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 - 28-7/28-121-2 - zzp-2024122121p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 12:38:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:37:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.642	391983	100.000	39210	10476	1.042	--
总计		391983	100.000	39210			

图7 比拉斯汀片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1



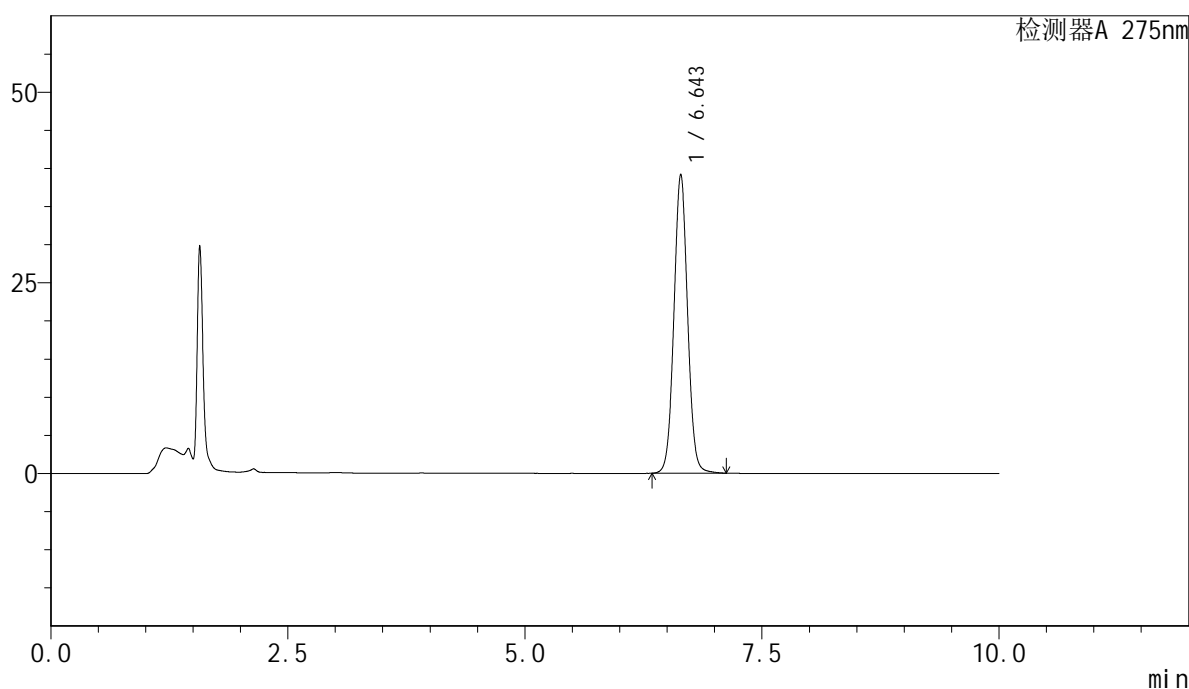
# QTL-4100

## <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 - 28-7/28-122-2 - zzp-2024122121p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 12:48:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:37:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.643	392155	100.000	39138	10435	1.044	--
总计		392155	100.000	39138			

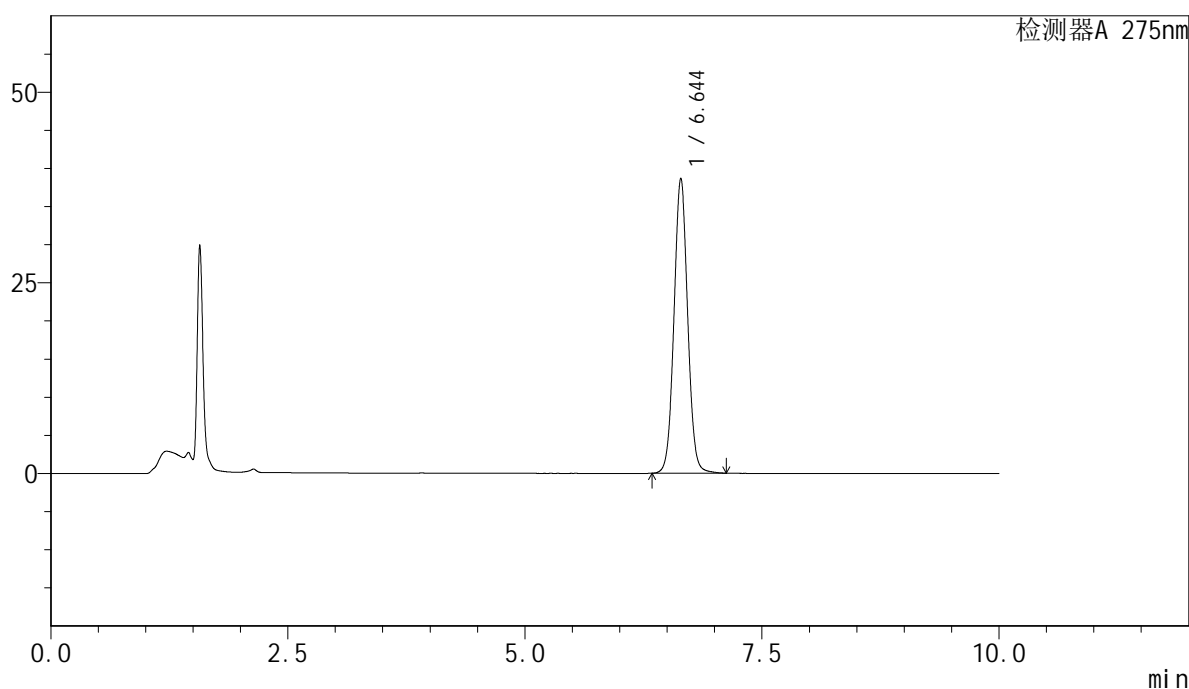
图8 比拉斯汀片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<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 - 28-7/28-123-2 - zzp-2024122121p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 12:58:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:37:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.644	387239	100.000	38645	10428	1.044	--
总计		387239	100.000	38645			

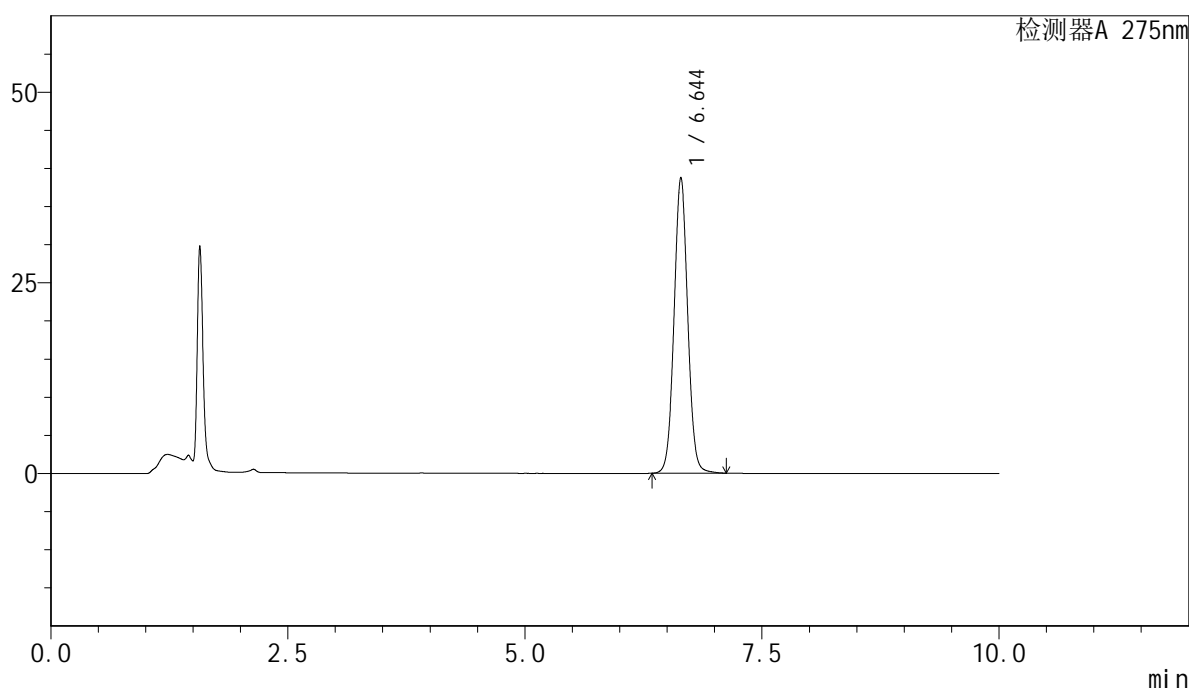
图9 比拉斯汀片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 28-7/28-124-2 - zzp-2024122121p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 13:09:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:37:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.644	387414	100.000	38757	10466	1.044	--
总计		387414	100.000	38757			

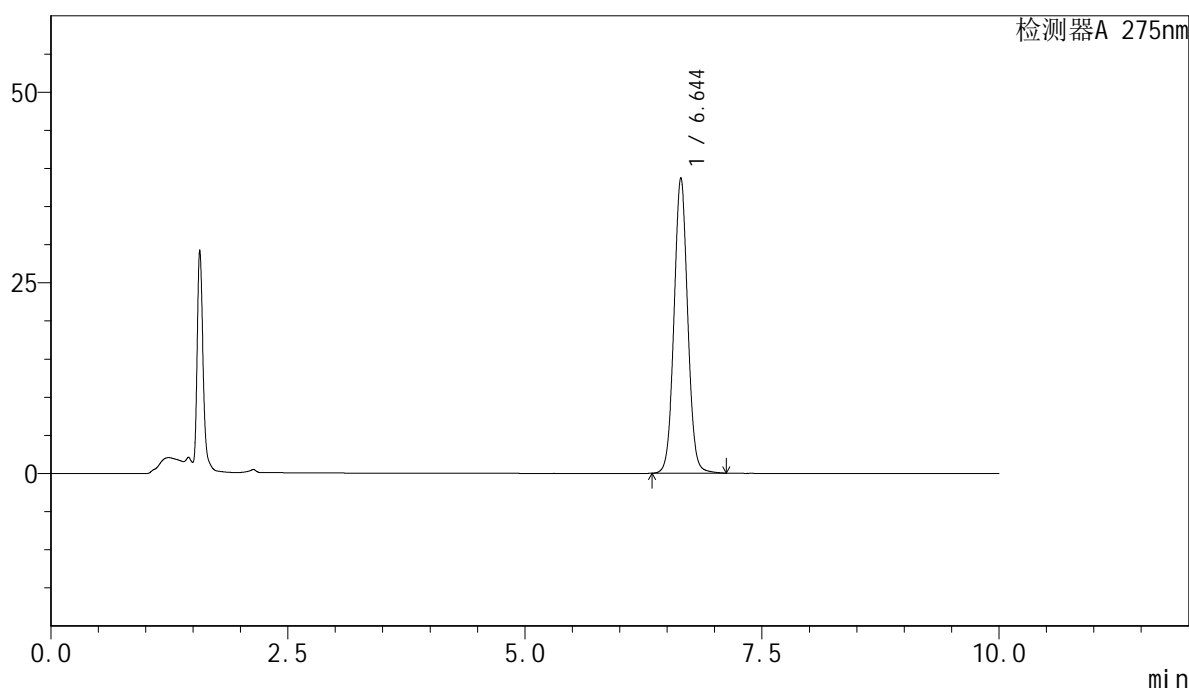
图10 比拉斯汀片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<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 - 28-7/28-125-2 - zzp-2024122121p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 13:19:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:37:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.644	388301	100.000	38710	10409	1.046	--
总计		388301	100.000	38710			

图11 比拉斯汀片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1



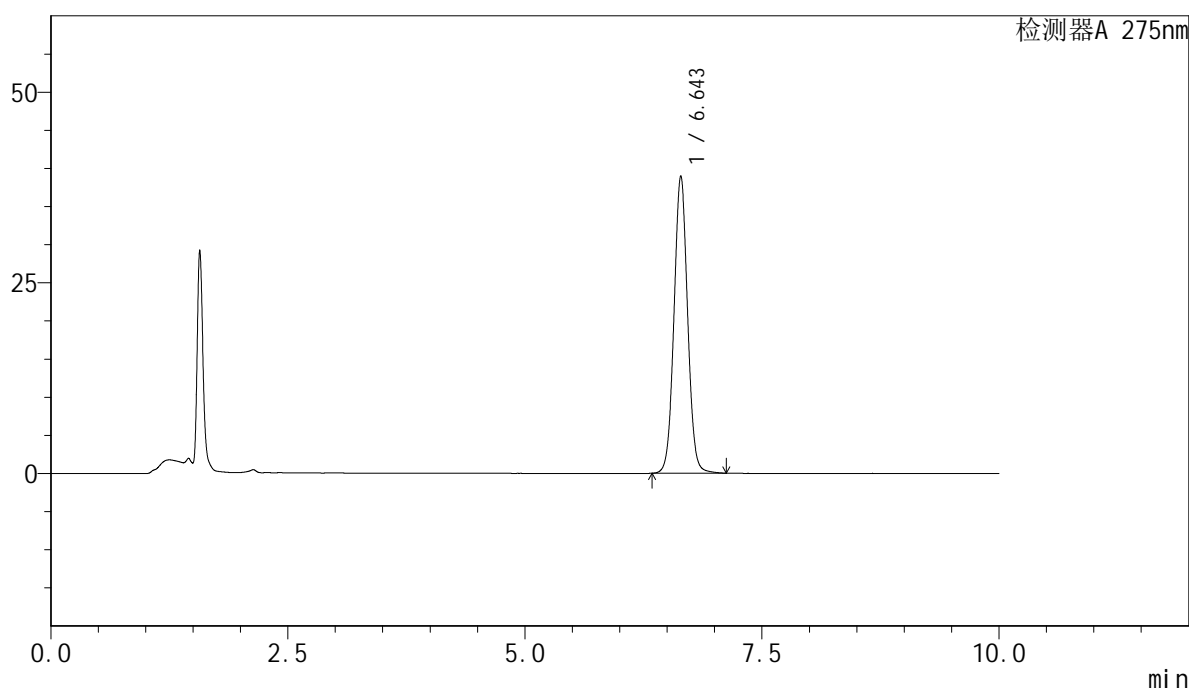
# QTL-4100

## <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 - 28-7/28-126-2 - zzp-2024122121p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 13:30:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:37:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.643	388562	100.000	38938	10512	1.042	--
总计		388562	100.000	38938			

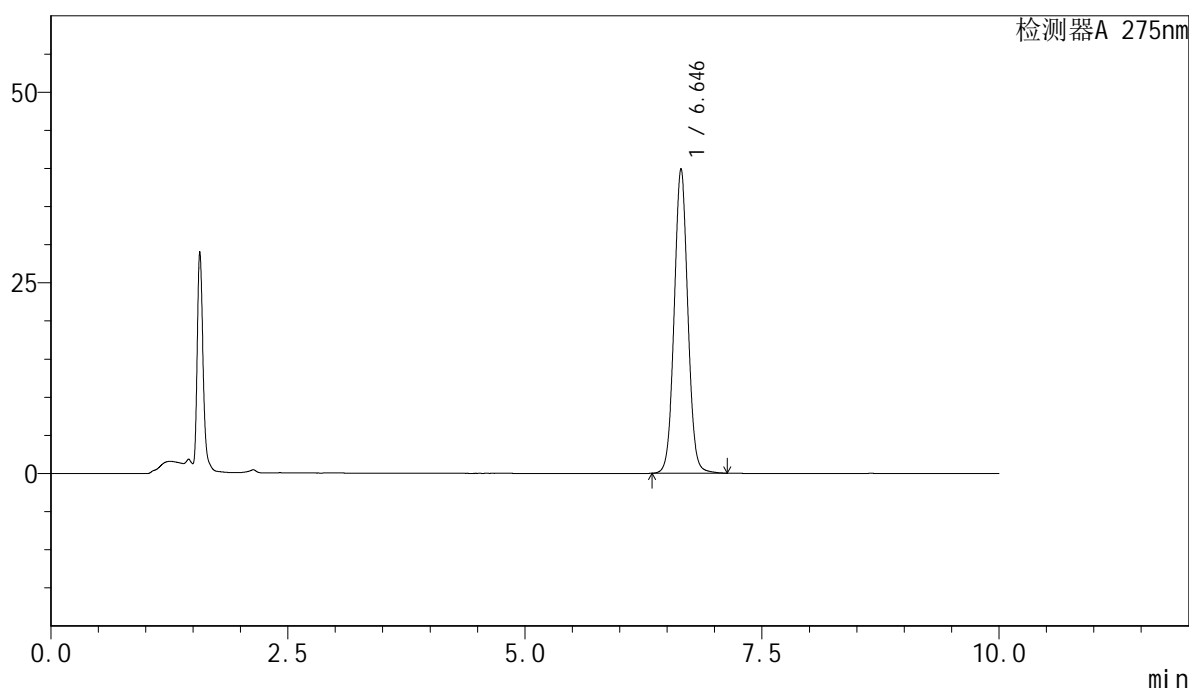
图12 比拉斯汀片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 28-7/28-127-2 - zzp-2024122121p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 13:40:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:37:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.646	398872	100.000	39929	10479	1.043	--
总计		398872	100.000	39929			

图13 比拉斯汀片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1



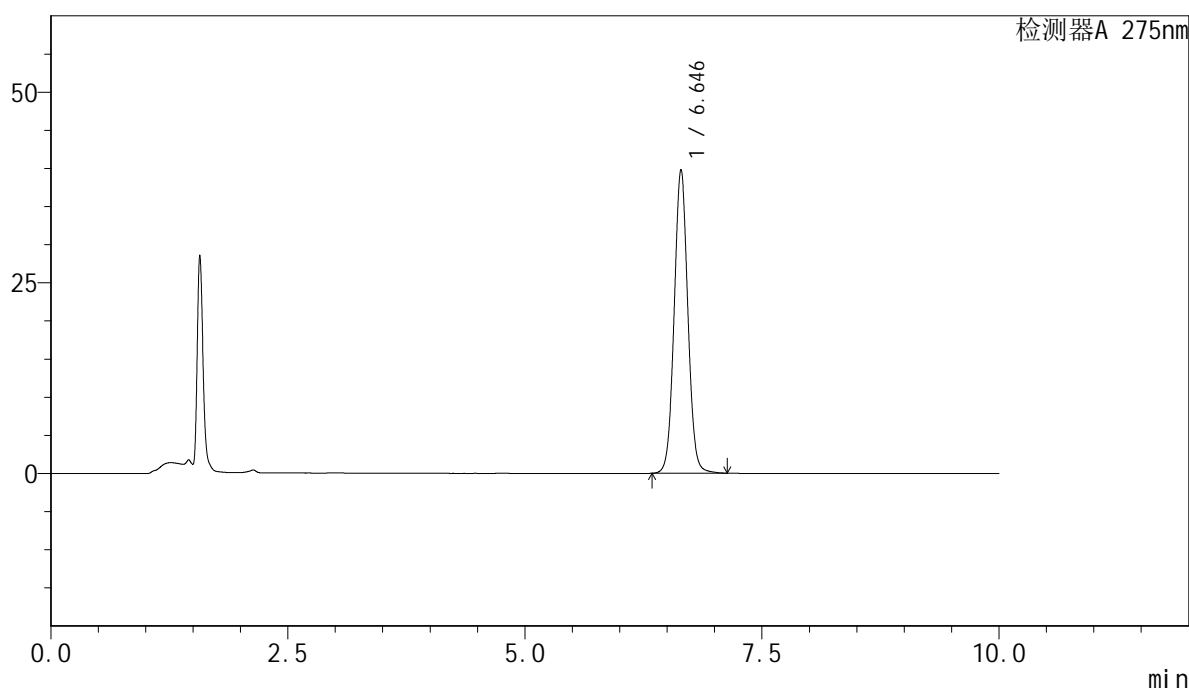
# QTL-4100

## <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 - 28-7/28-128-2 - zzp-2024122121p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 13:50:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:37:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.646	398863	100.000	39825	10427	1.045	--
总计		398863	100.000	39825			

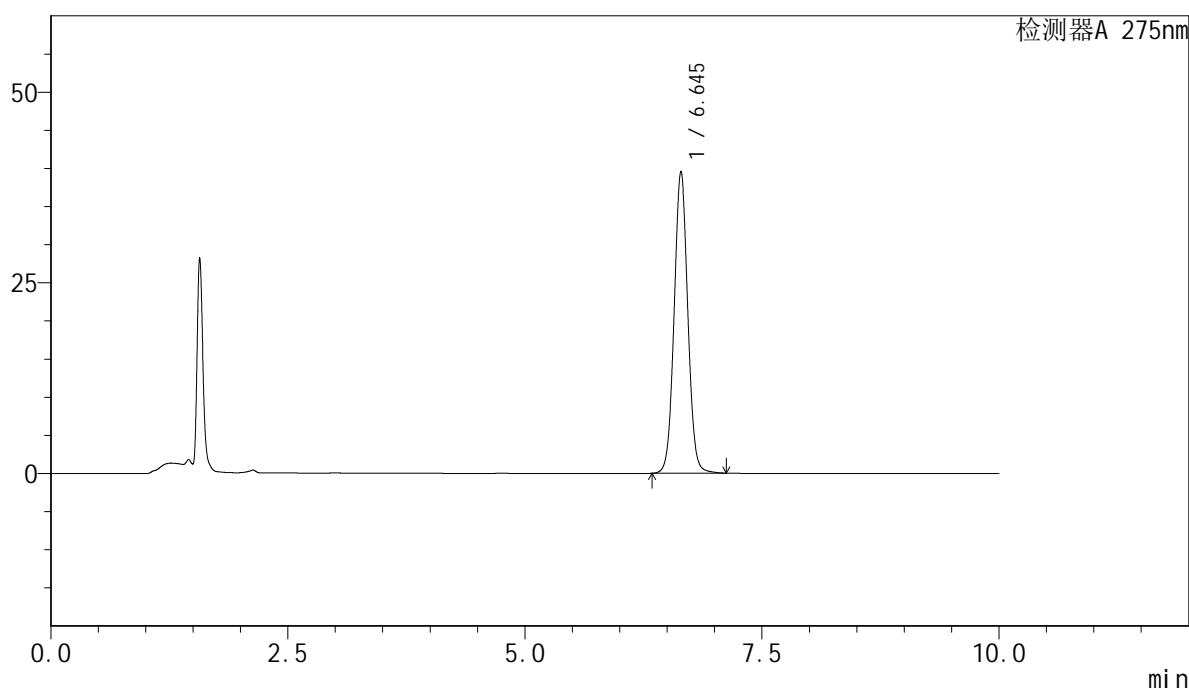
图14 比拉斯汀片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<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 - 28-7/28-129-2 - zzp-2024122121p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 14:01:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:37:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.645	395802	100.000	39575	10455	1.044	--
总计		395802	100.000	39575			

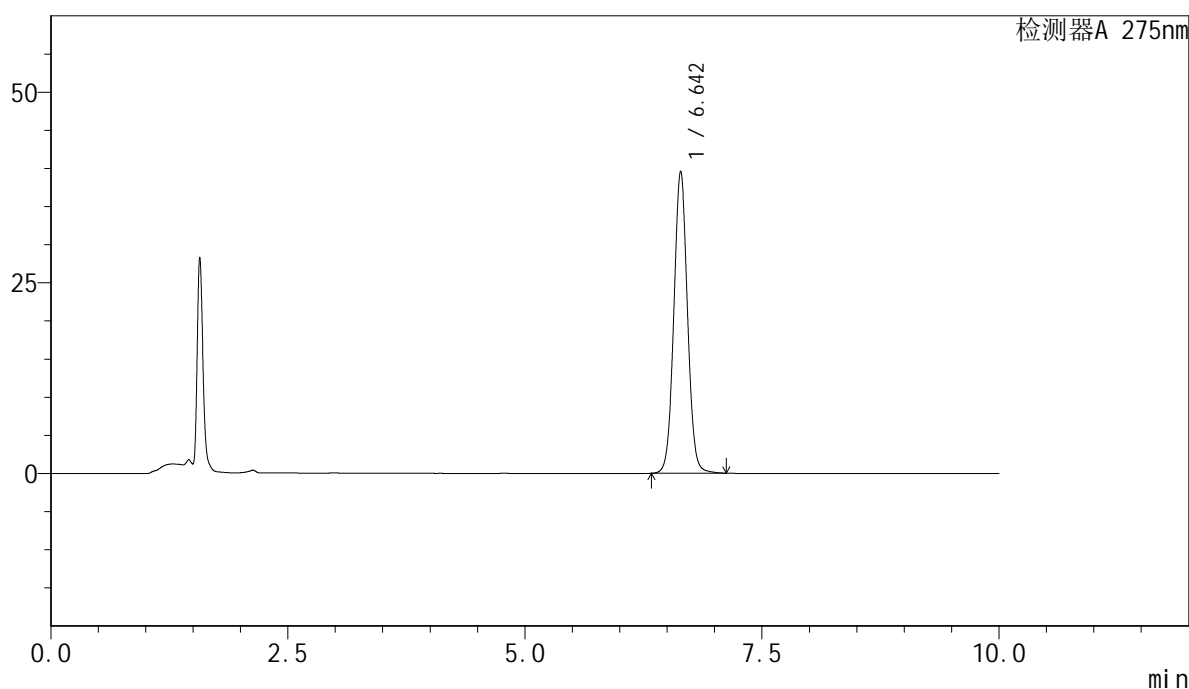
图15 比拉斯汀片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 28-7/28-130-2 - zzp-2024122121p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 14:11:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:37:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.642	395815	100.000	39558	10461	1.042	--
总计		395815	100.000	39558			

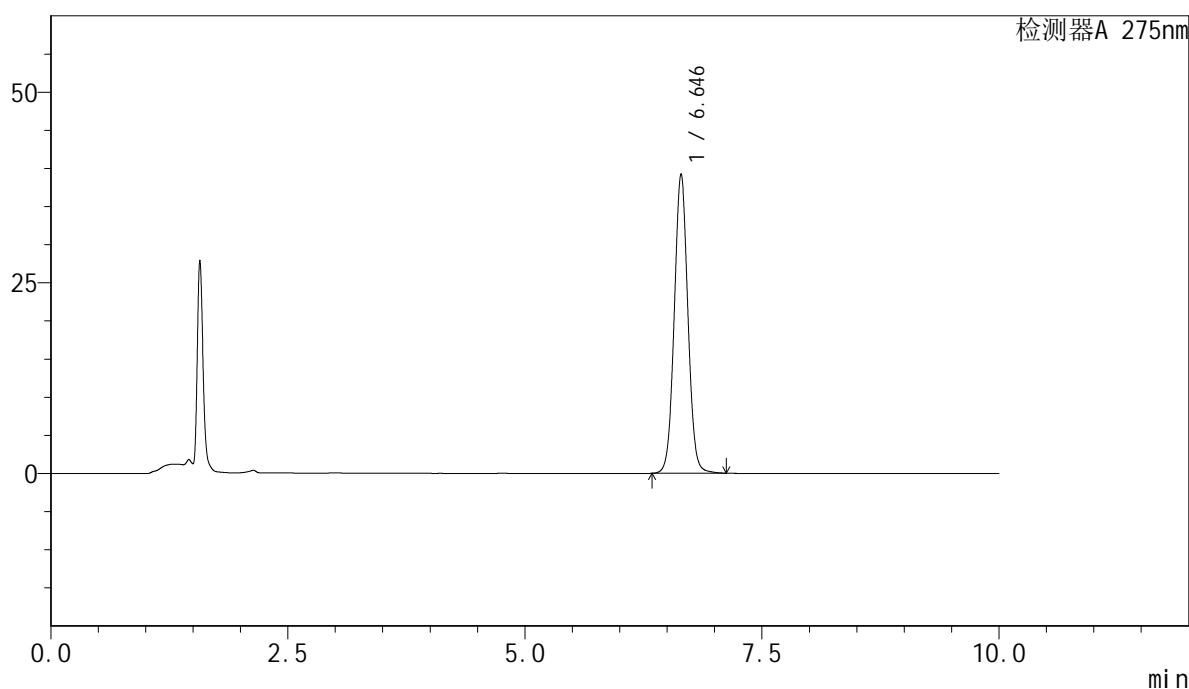
图16 比拉斯汀片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<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 - 28-7/28-131-2 - zzp-2024122121p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 14:21:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:37:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.646	391764	100.000	39254	10489	1.042	--
总计		391764	100.000	39254			

图17 比拉斯汀片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1



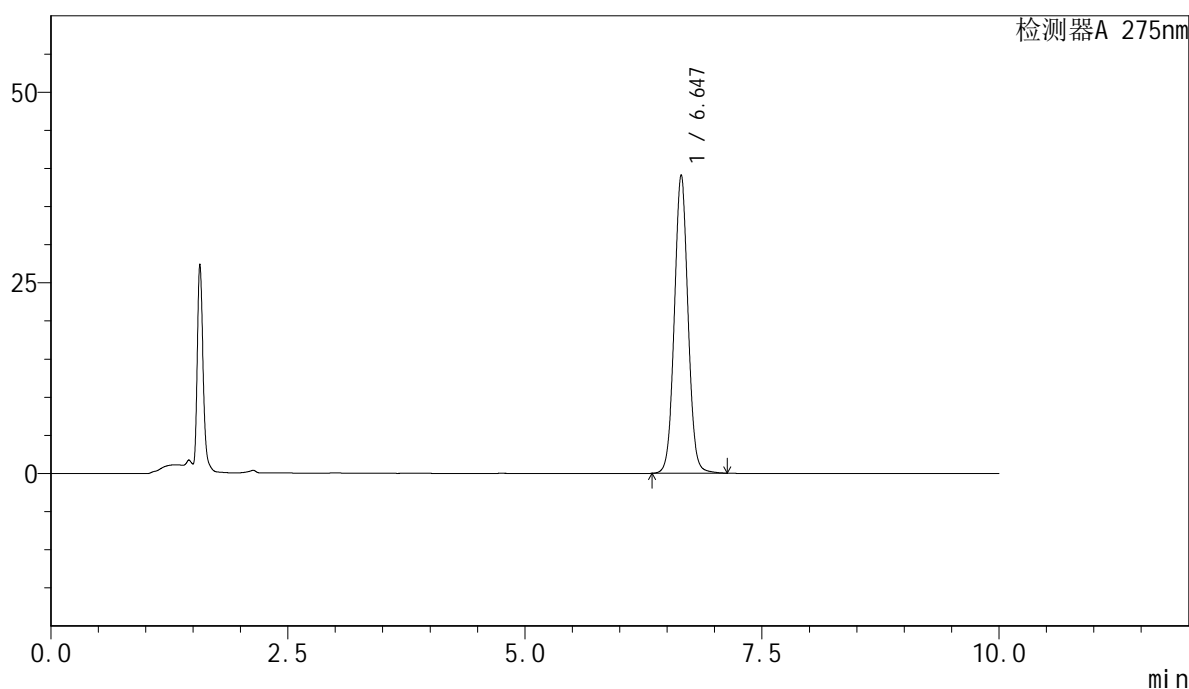
# QTL-4100

## <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 - 28-7/28-132-2 - zzp-2024122121p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 14:32:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:38:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.647	391602	100.000	39145	10456	1.043	--
总计		391602	100.000	39145			

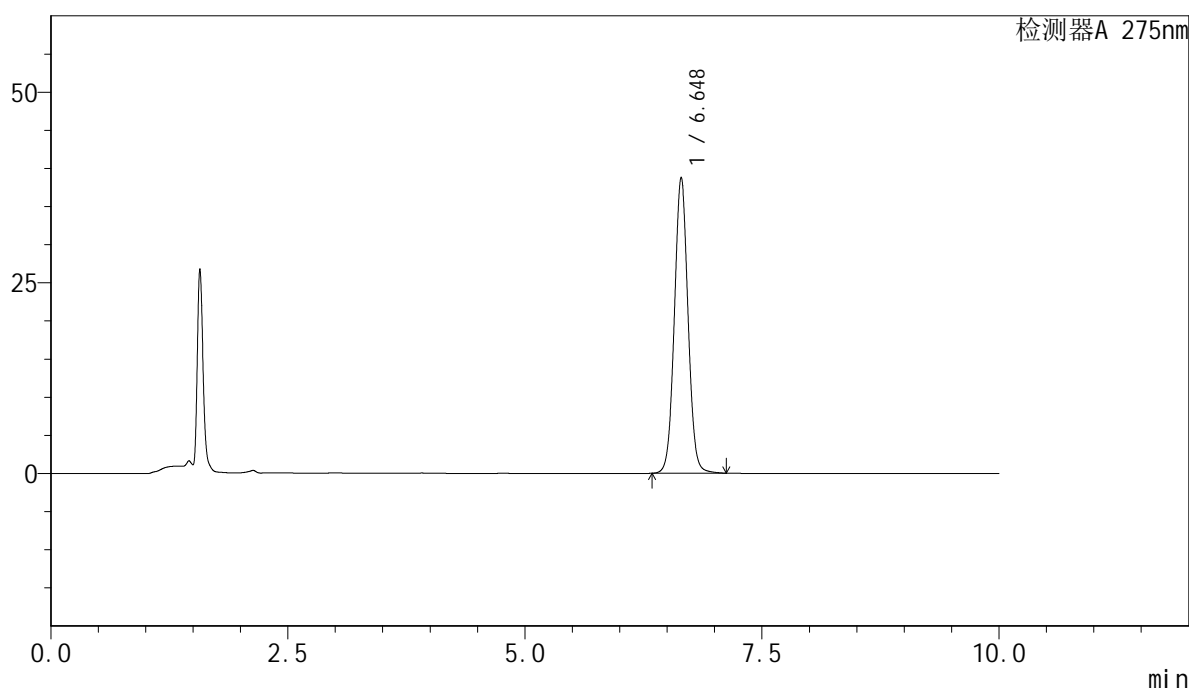
图18 比拉斯汀片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 28-7/28-133-2 - zzp-2024122221p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 14:42:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:38:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.648	387630	100.000	38811	10475	1.042	--
总计		387630	100.000	38811			

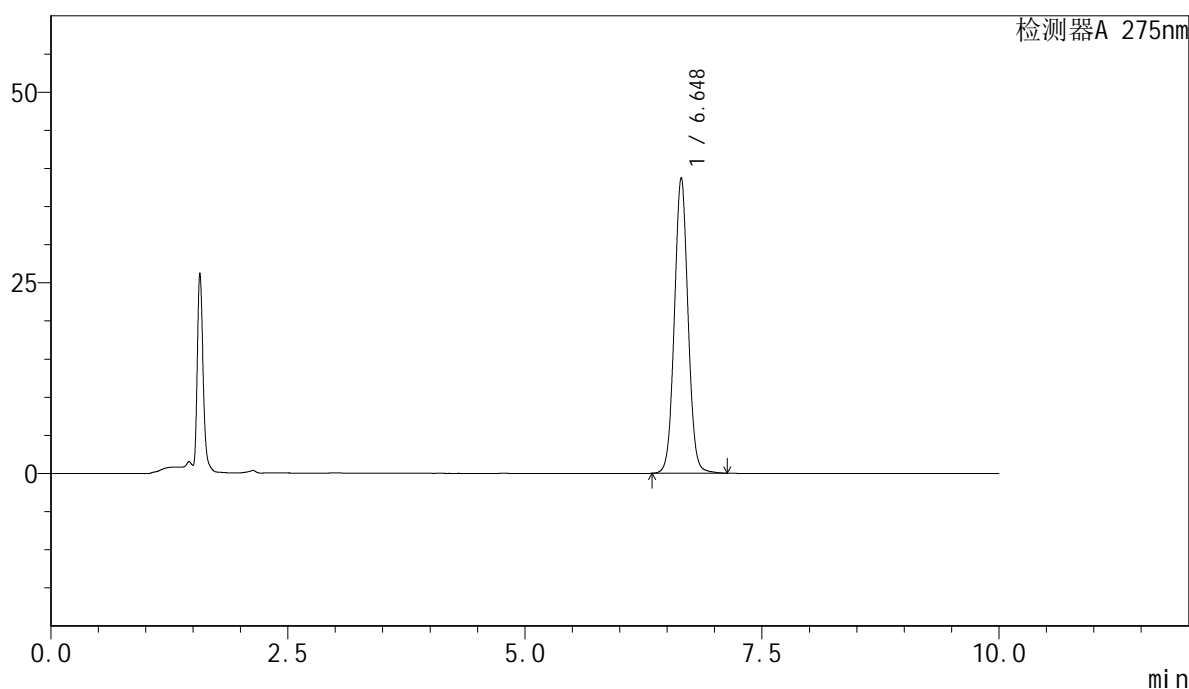
图19 比拉斯汀片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024122221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 28-7/28-134-2 - zzp-2024122221p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 14:53:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:38:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.648	387713	100.000	38774	10461	1.043	--
总计		387713	100.000	38774			

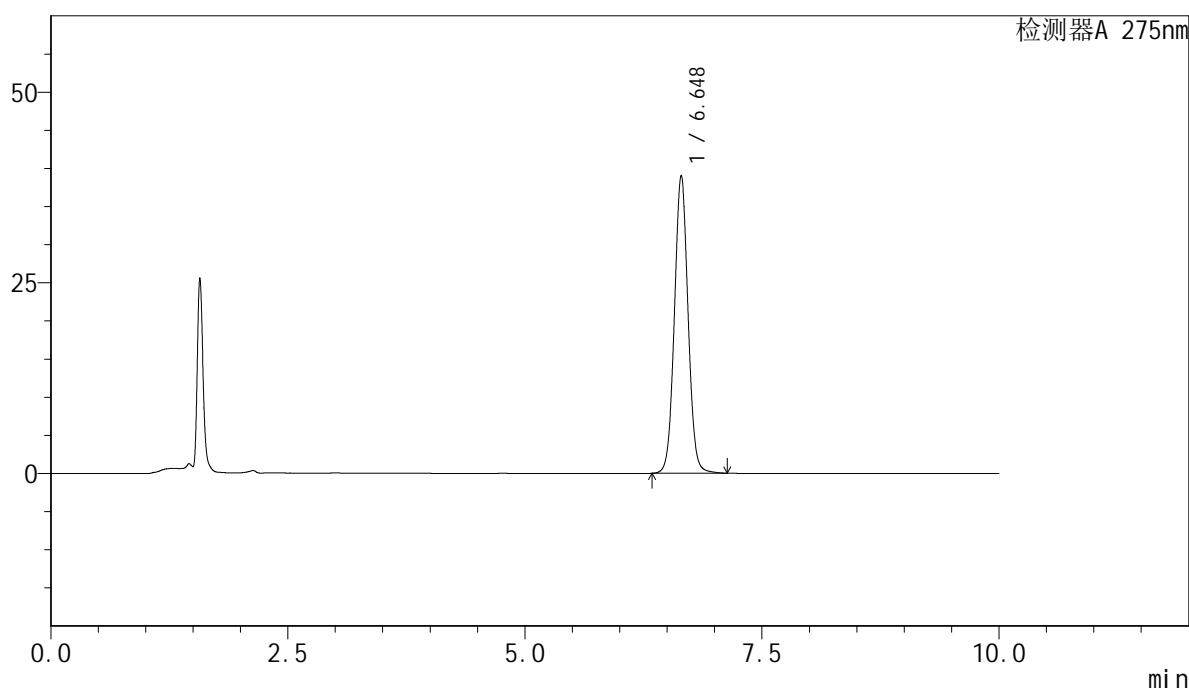
图20 比拉斯汀片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024122221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<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 - 28-7/28-135-2 - zzp-2024122221p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 15:03:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:38:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.648	390803	100.000	39050	10458	1.043	--
总计		390803	100.000	39050			

图21 比拉斯汀片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024122221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1



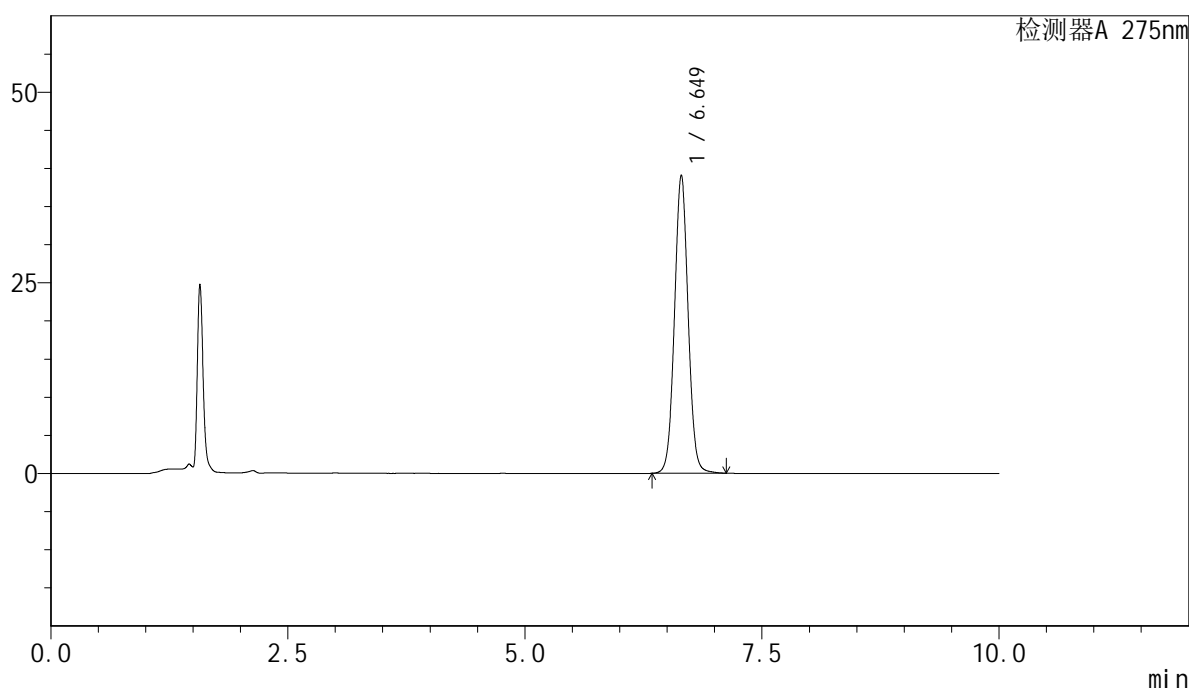
# QTL-4100

## <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 - 28-7/28-136-2 - zzp-2024122221p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 15:13:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:38:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.649	390674	100.000	39088	10478	1.042	--
总计		390674	100.000	39088			

图22 比拉斯汀片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024122221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2



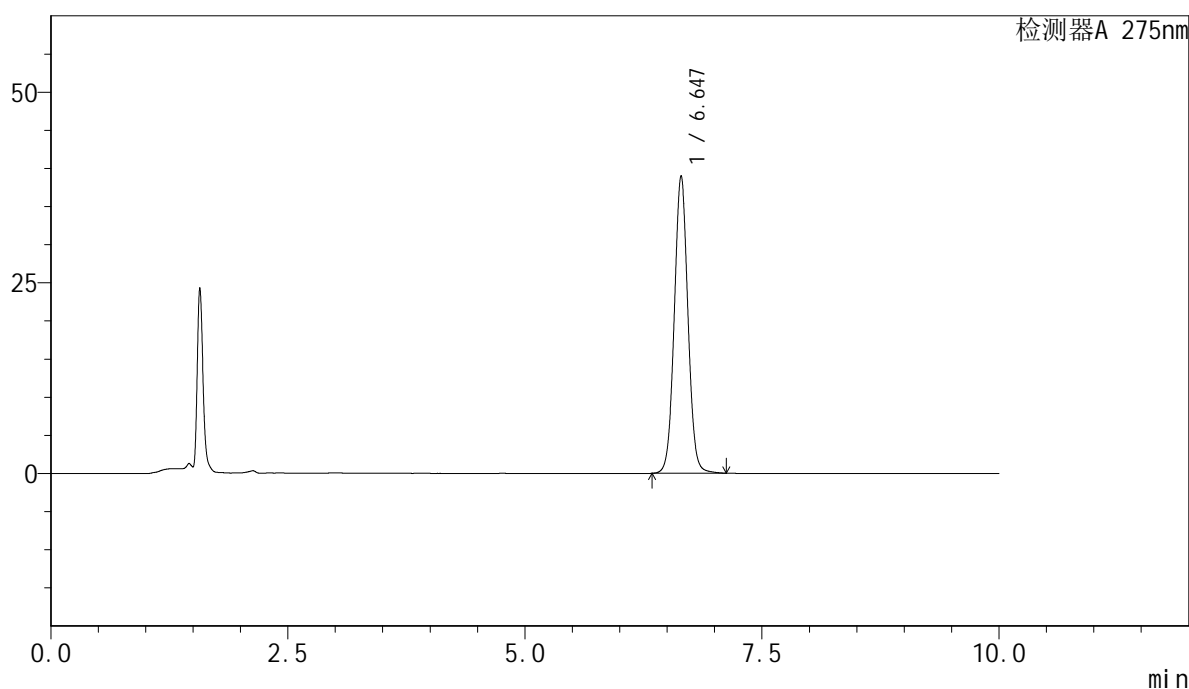
# QTL-4100

## <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 - 28-7/28-137-2 - zzp-2024122221p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 15:24:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:38:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.647	389731	100.000	39011	10478	1.042	--
总计		389731	100.000	39011			

图23 比拉斯汀片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024122221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1



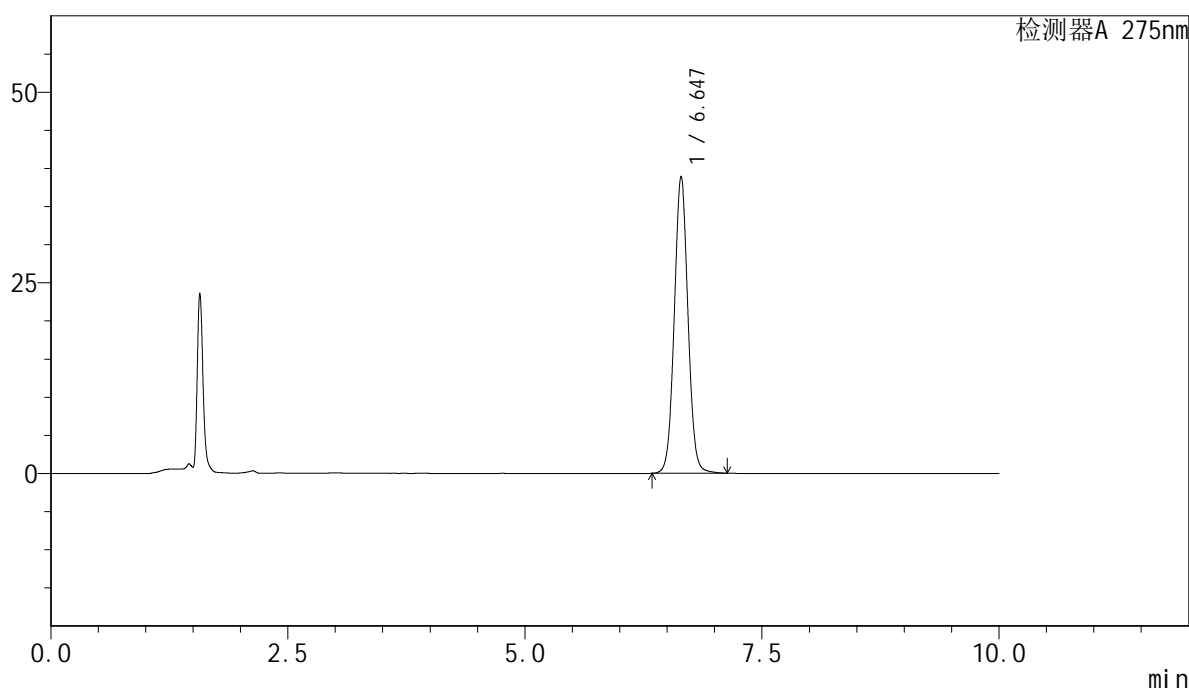
# QTL-4100

## <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 - 28-7/28-138-2 - zzp-2024122221p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 15:34:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:38:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.647	389761	100.000	38942	10442	1.043	--
总计		389761	100.000	38942			

图24 比拉斯汀片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024122221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2



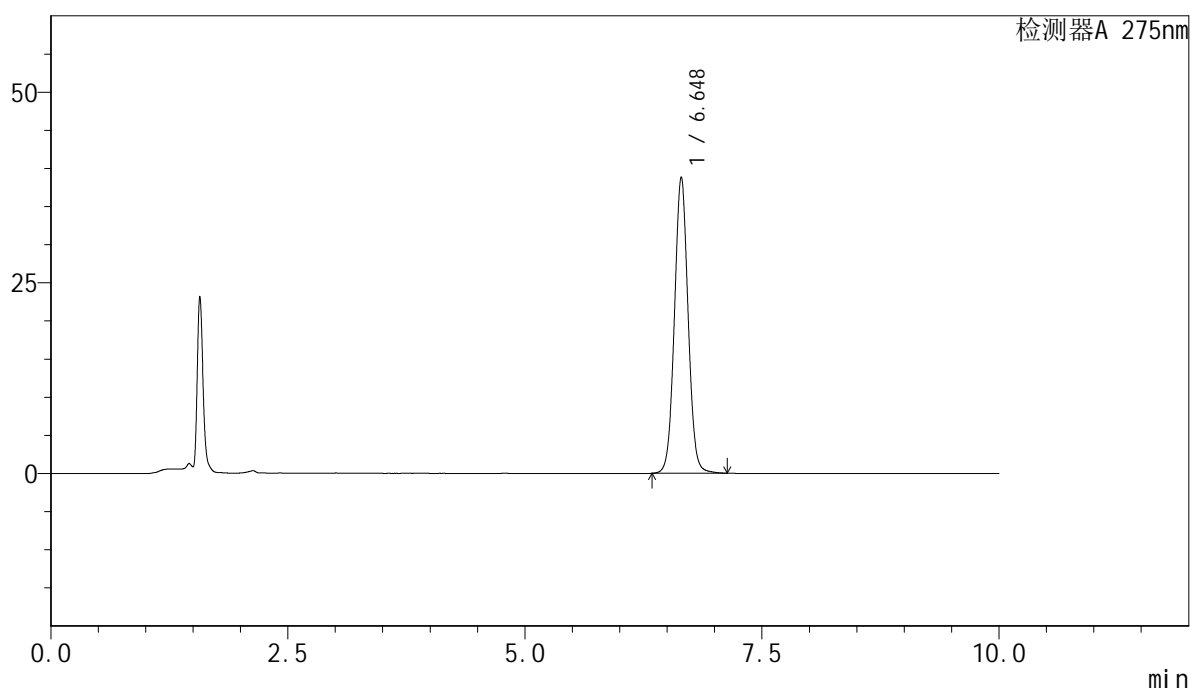
# QTL-4100

## <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 - 28-7/28-139-2 - zzp-2024122221p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 15:44:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:38:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.648	388769	100.000	38835	10450	1.042	--
总计		388769	100.000	38835			

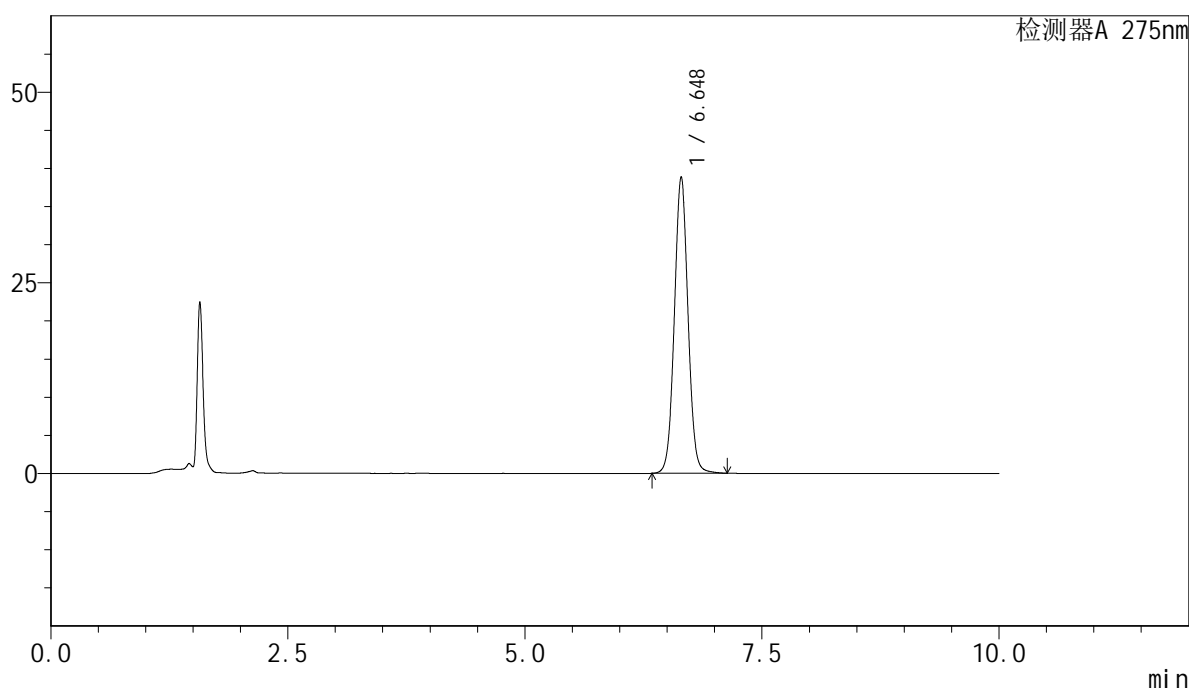
图25 比拉斯汀片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024122221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 28-7/28-140-2 - zzp-2024122221p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 15:55:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:38:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.648	388936	100.000	38878	10456	1.042	--
总计		388936	100.000	38878			

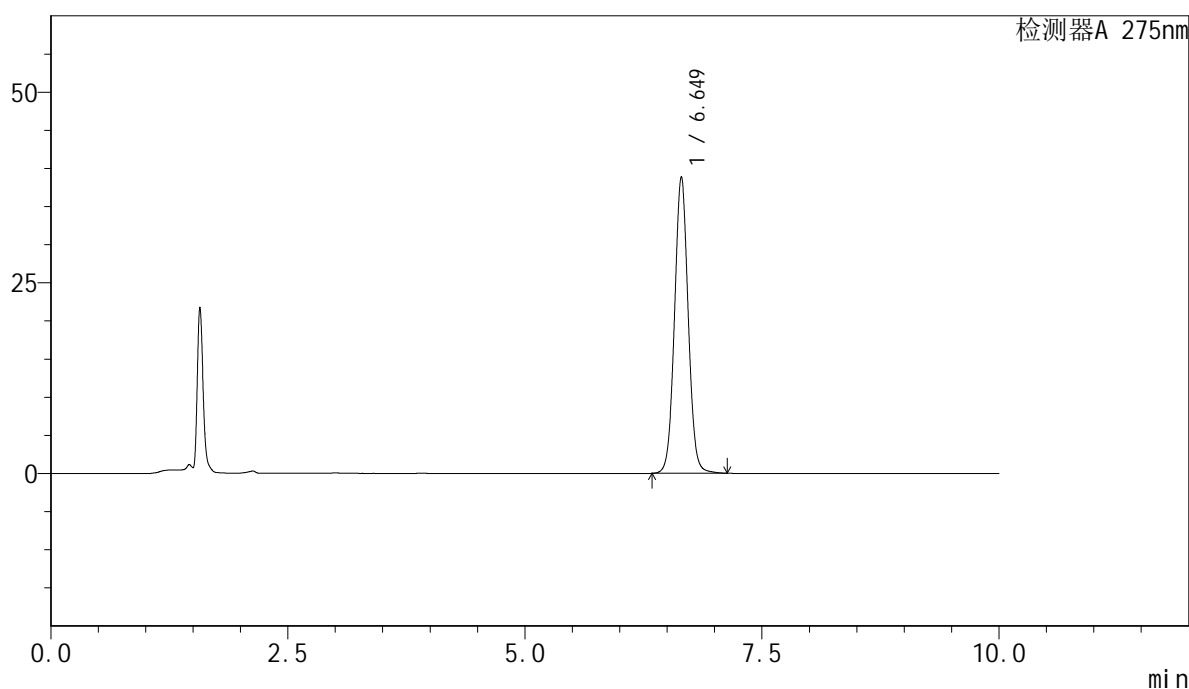
图26 比拉斯汀片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024122221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<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 - 28-7/28-141-2 - zzp-2024122221p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 16:05:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:38:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.649	389551	100.000	38856	10439	1.043	--
总计		389551	100.000	38856			

图27 比拉斯汀片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024122221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1



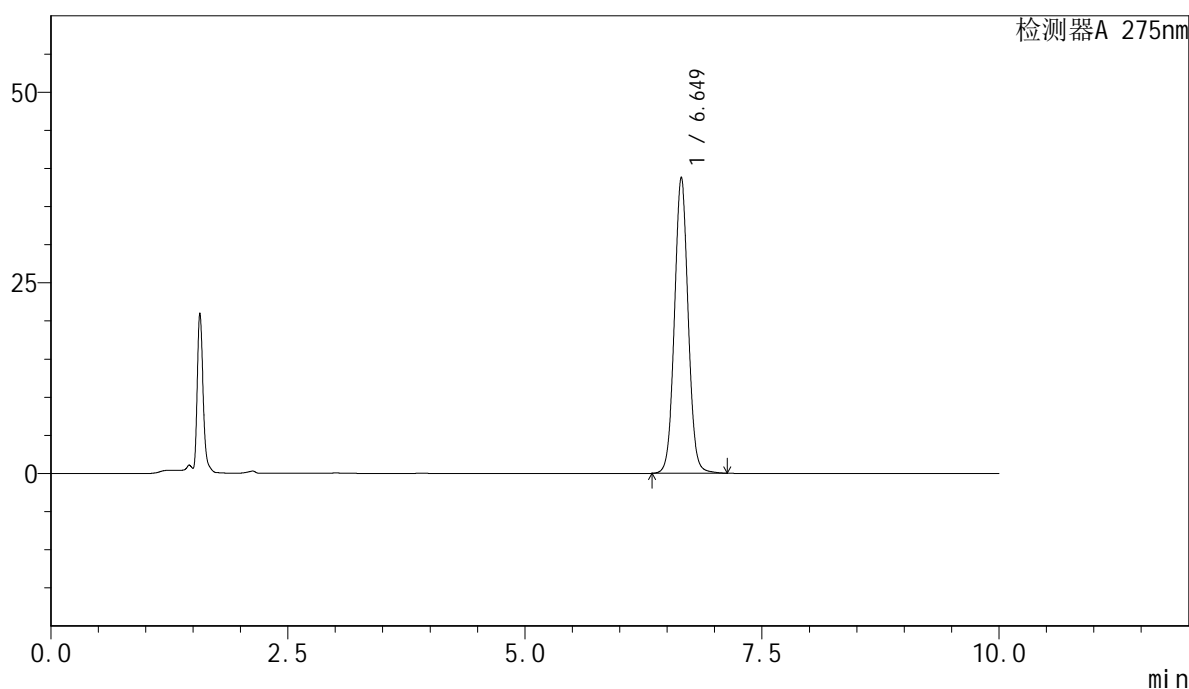
# QTL-4100

## <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 - 28-7/28-142-2 - zzp-2024122221p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 16:16:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:38:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.649	389876	100.000	38818	10397	1.044	--
总计		389876	100.000	38818			

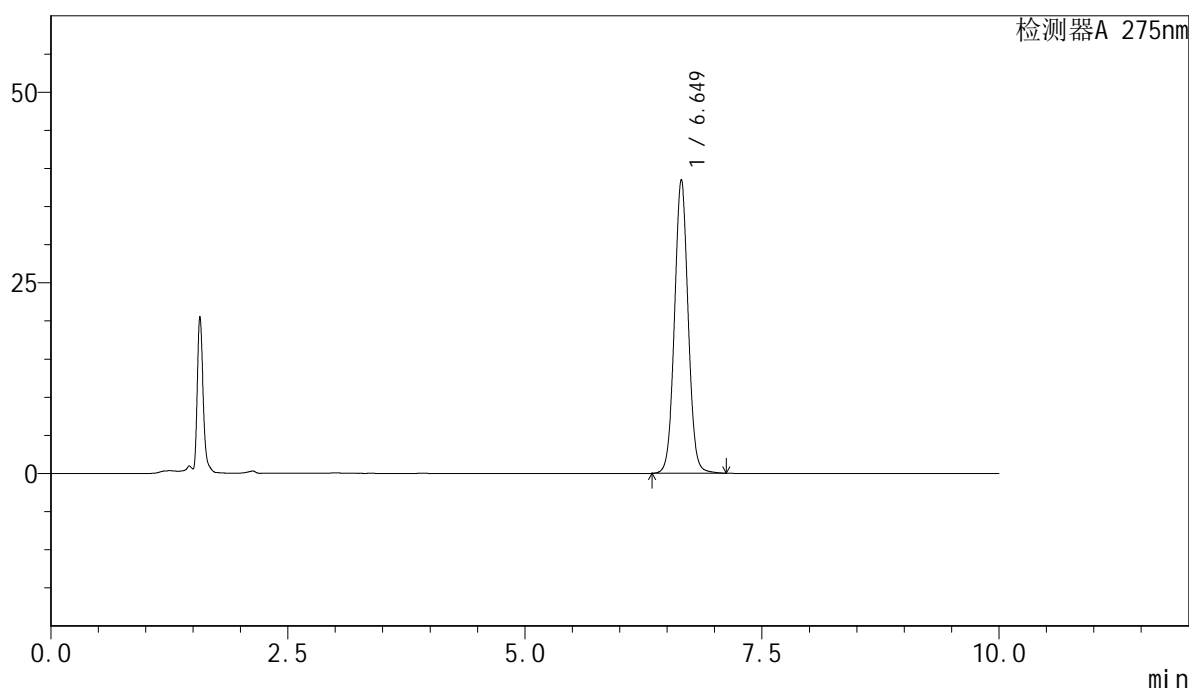
图28 比拉斯汀片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024122221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<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 - 28-7/28-143-2 - zzp-2024122221p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 16:26:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:38:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.649	385417	100.000	38511	10459	1.041	--
总计		385417	100.000	38511			

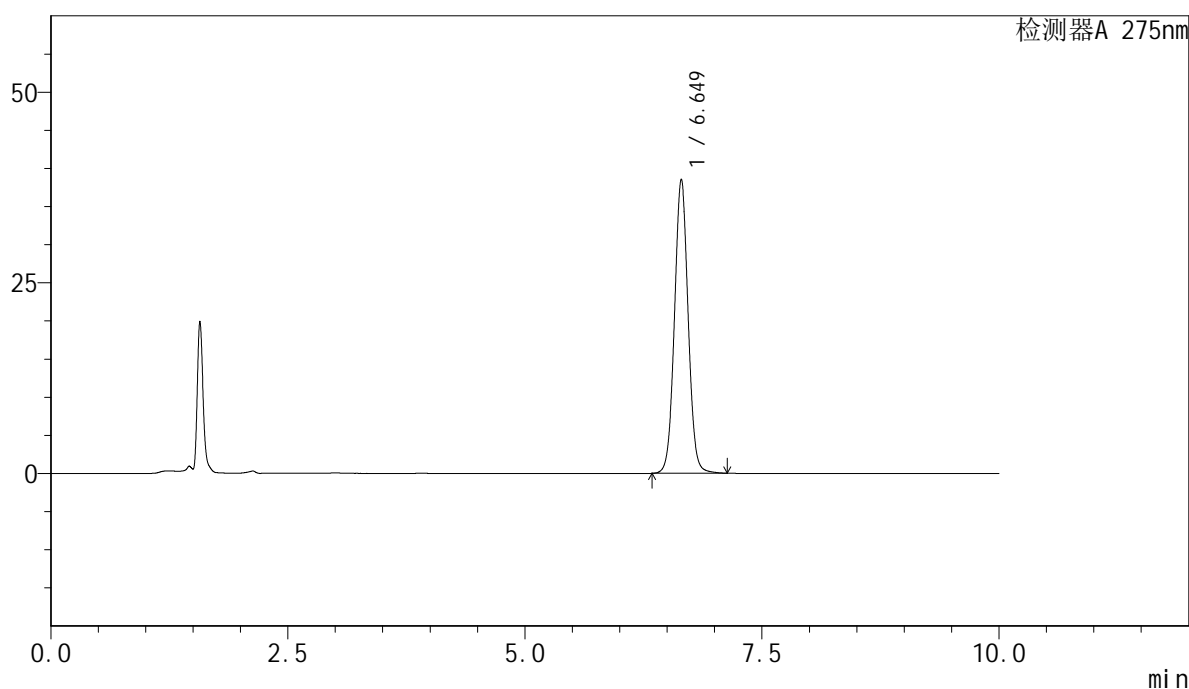
图29 比拉斯汀片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024122221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 28-7/28-144-2 - zzp-2024122221p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 16:36:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:38:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.649	385635	100.000	38544	10467	1.041	--
总计		385635	100.000	38544			

图30 比拉斯汀片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品(2024122221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-2



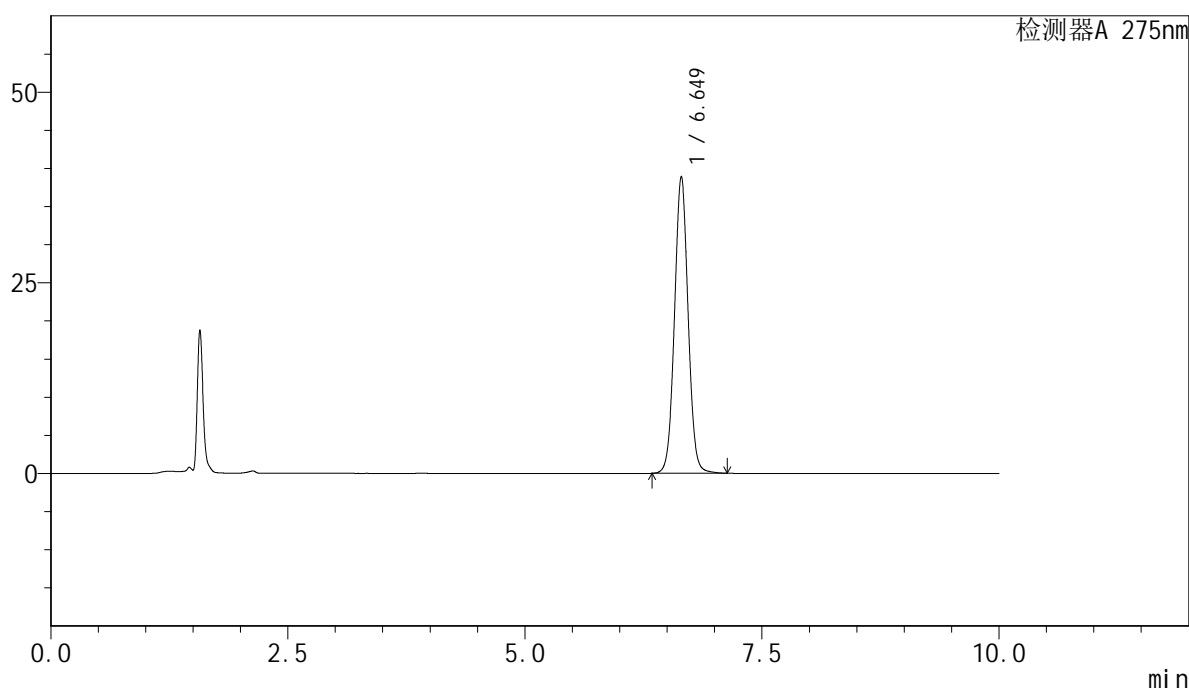
# QTL-4100

## <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 - 28-7/28-145-2 - zzp-2024122321p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 16:47:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:38:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.649	388165	100.000	38909	10520	1.038	--
总计		388165	100.000	38909			

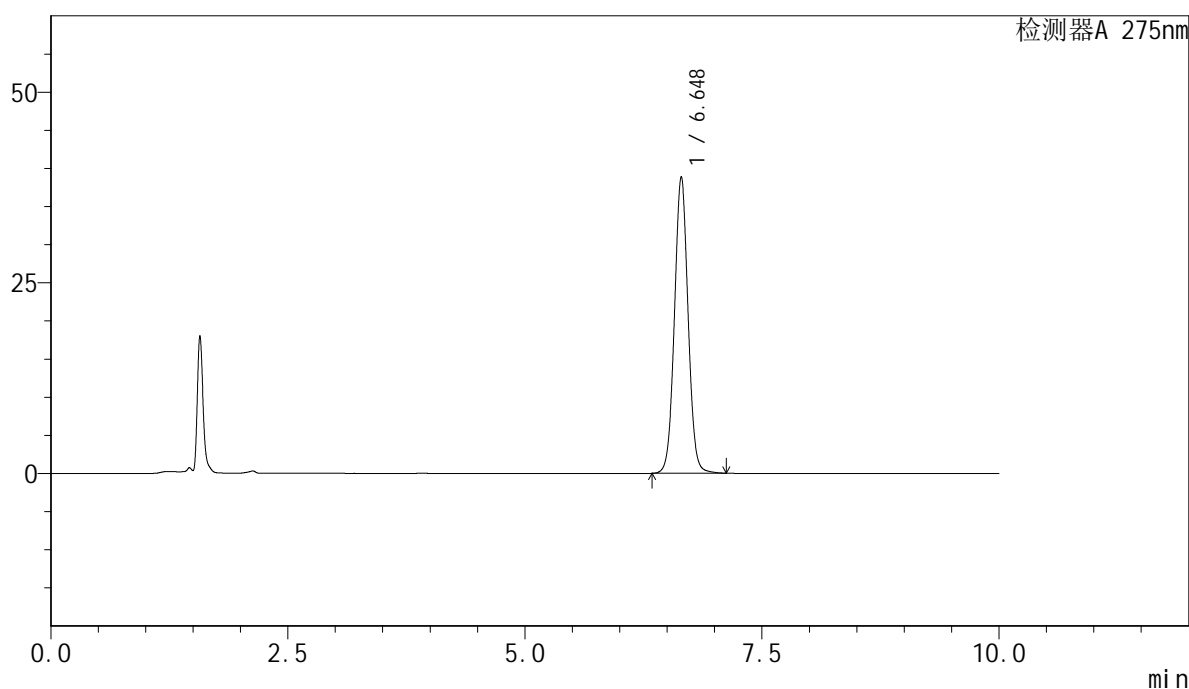
图31 比拉斯汀片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024122321批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 28-7/28-146-2 - zzp-2024122321p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 16:57:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:38:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.648	388259	100.000	38882	10502	1.039	--
总计		388259	100.000	38882			

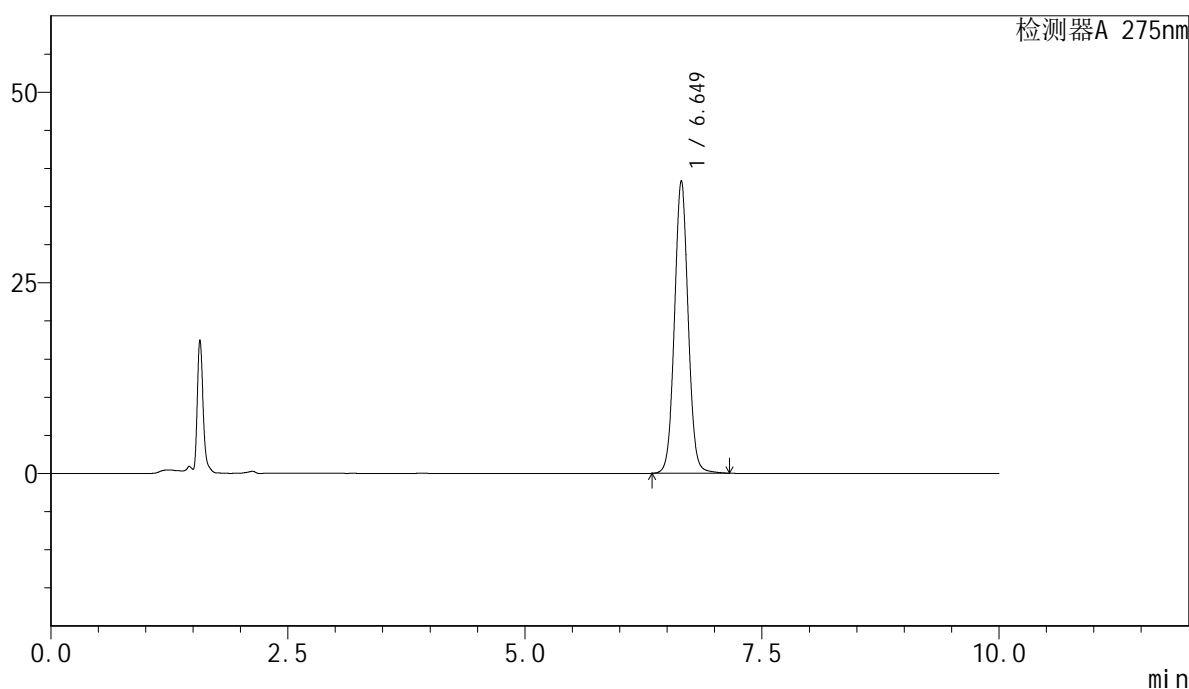
图32 比拉斯汀片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024122321批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<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 - 28-7/28-147-2 - zzp-2024122321p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 17:07:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:38:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.649	384322	100.000	38355	10475	1.043	--
总计		384322	100.000	38355			

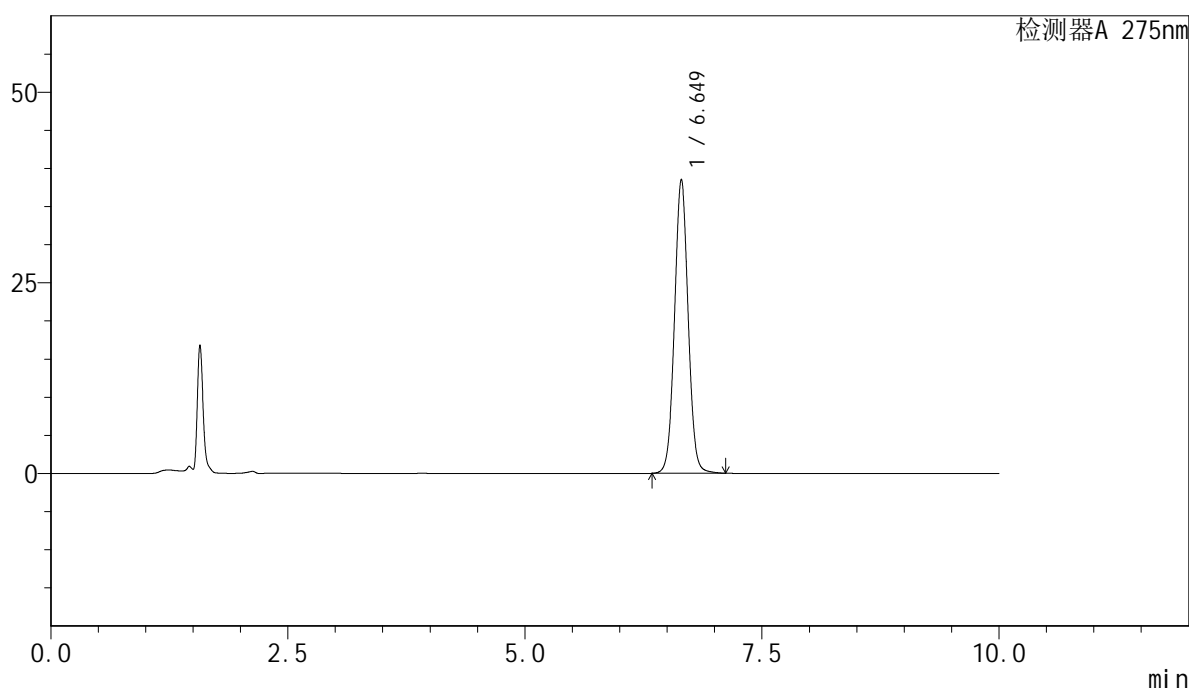
图33 比拉斯汀片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品(2024122321批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-1

<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 - 28-7/28-148-2 - zzp-2024122321p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 17:18:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:38:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.649	384684	100.000	38524	10498	1.038	--
总计		384684	100.000	38524			

图34 比拉斯汀片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024122321批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2



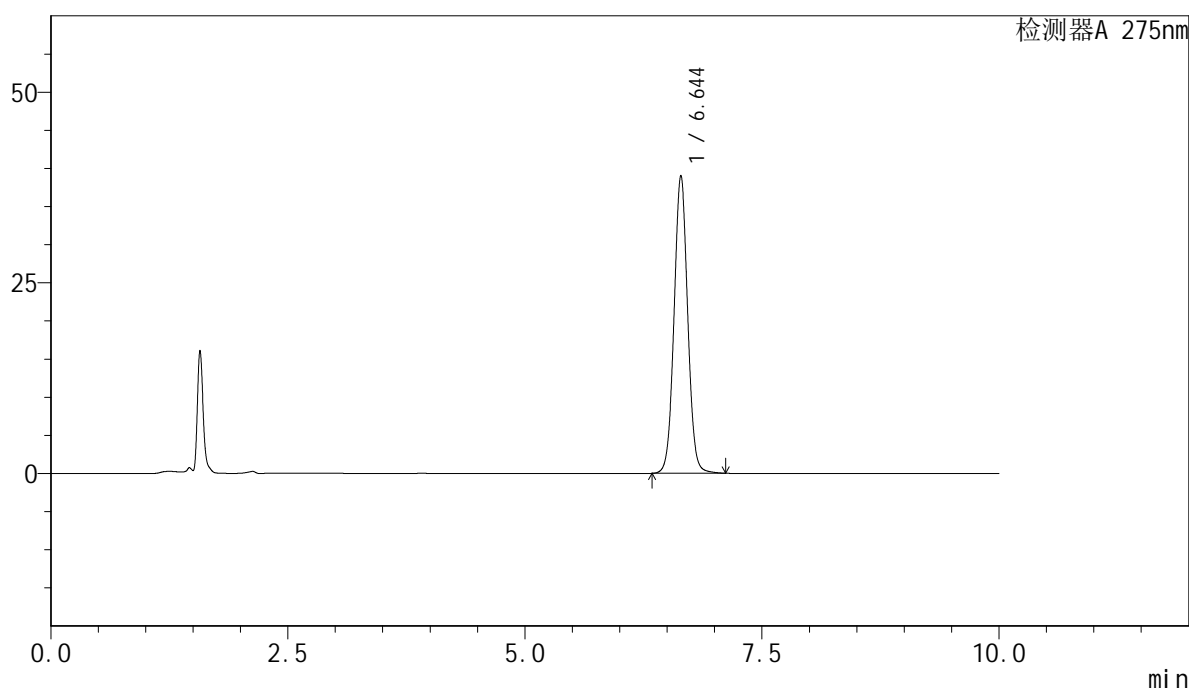
# QTL-4100

## <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 - 28-7/28-149-2 - zzp-2024122321p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 17:28:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:38:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.644	389322	100.000	39032	10520	1.040	--
总计		389322	100.000	39032			

图35 比拉斯汀片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024122321批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1



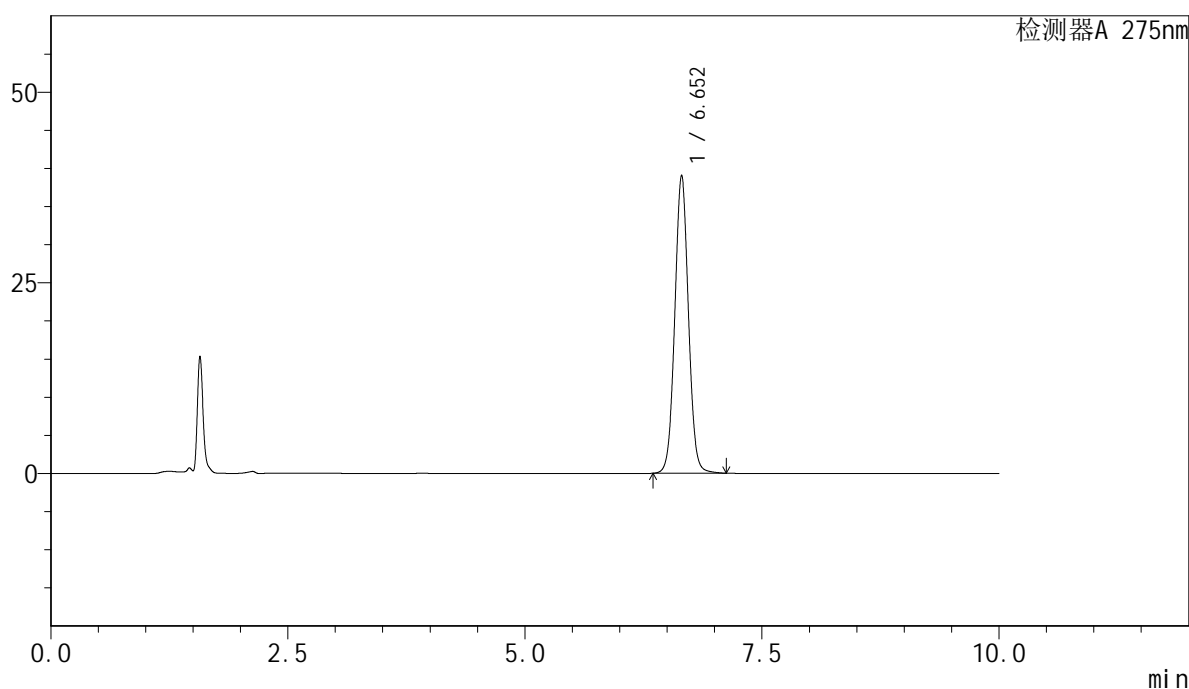
# QTL-4100

## <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 - 28-7/28-150-2 - zzp-2024122321p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 17:39:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:38:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.652	390257	100.000	39048	10498	1.039	--
总计		390257	100.000	39048			

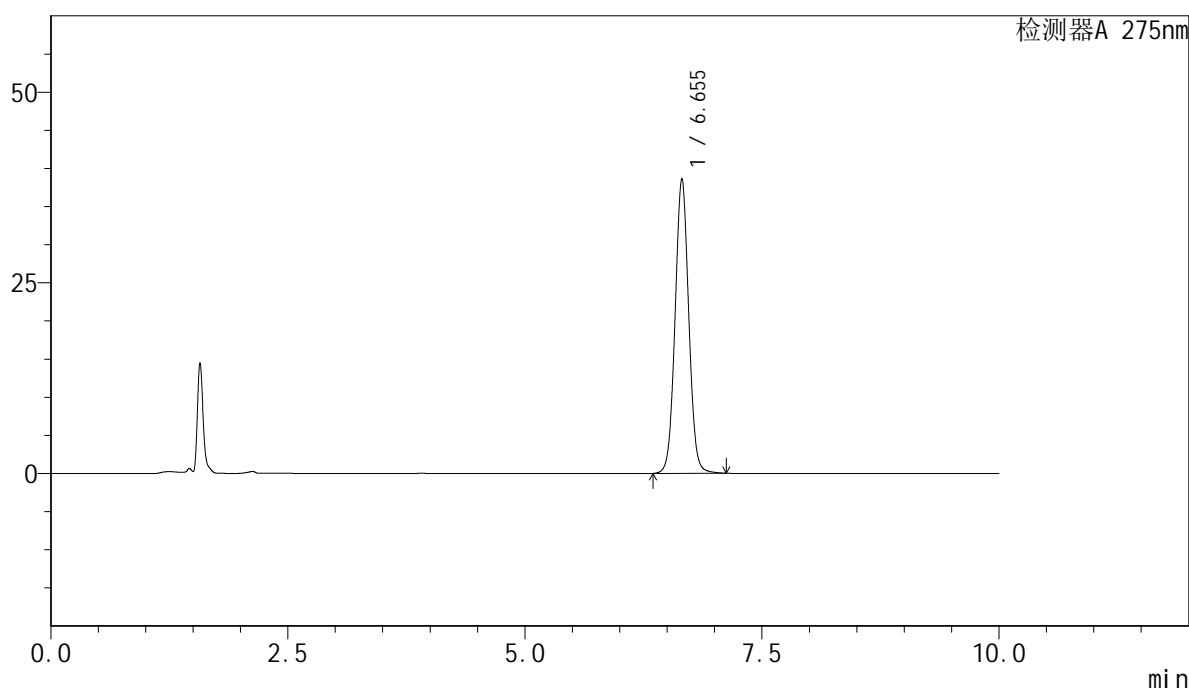
图36 比拉斯汀片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024122321批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 28-7/28-151-2 - zzp-2024122321p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 17:49:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:38:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

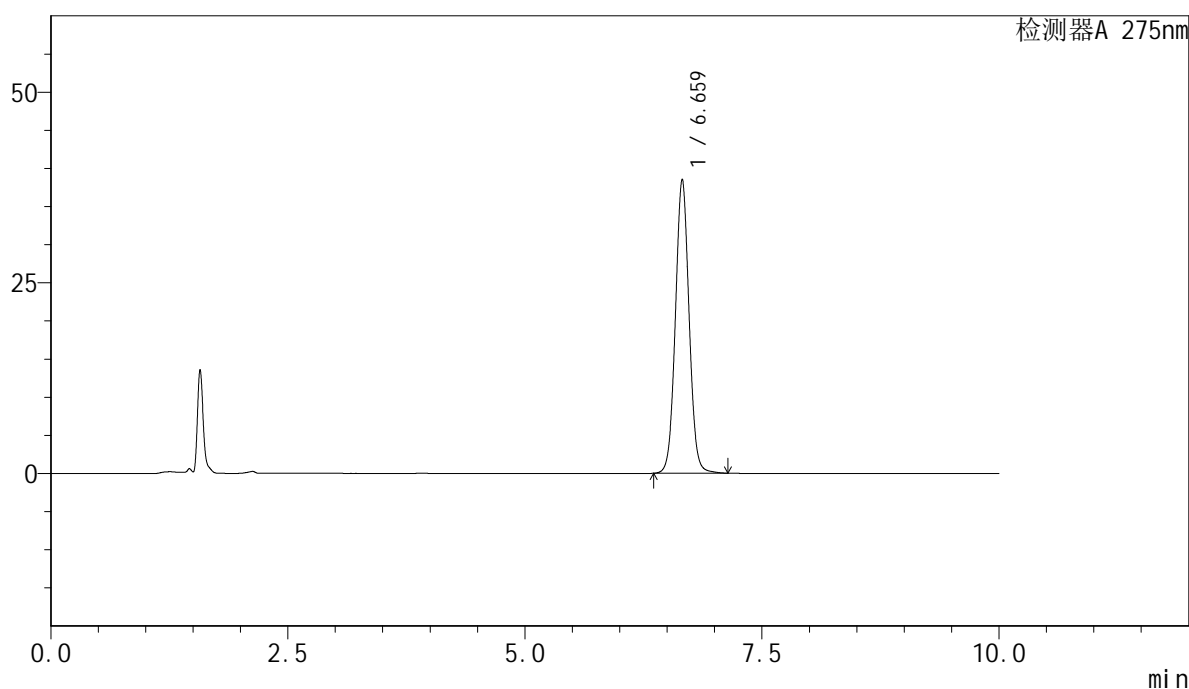
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.655	386600	100.000	38651	10467	1.040	--
总计		386600	100.000	38651			

<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 - 28-7/28-152-2 - zzp-2024122321p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 17:59:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:38:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.659	386755	100.000	38501	10437	1.043	--
总计		386755	100.000	38501			

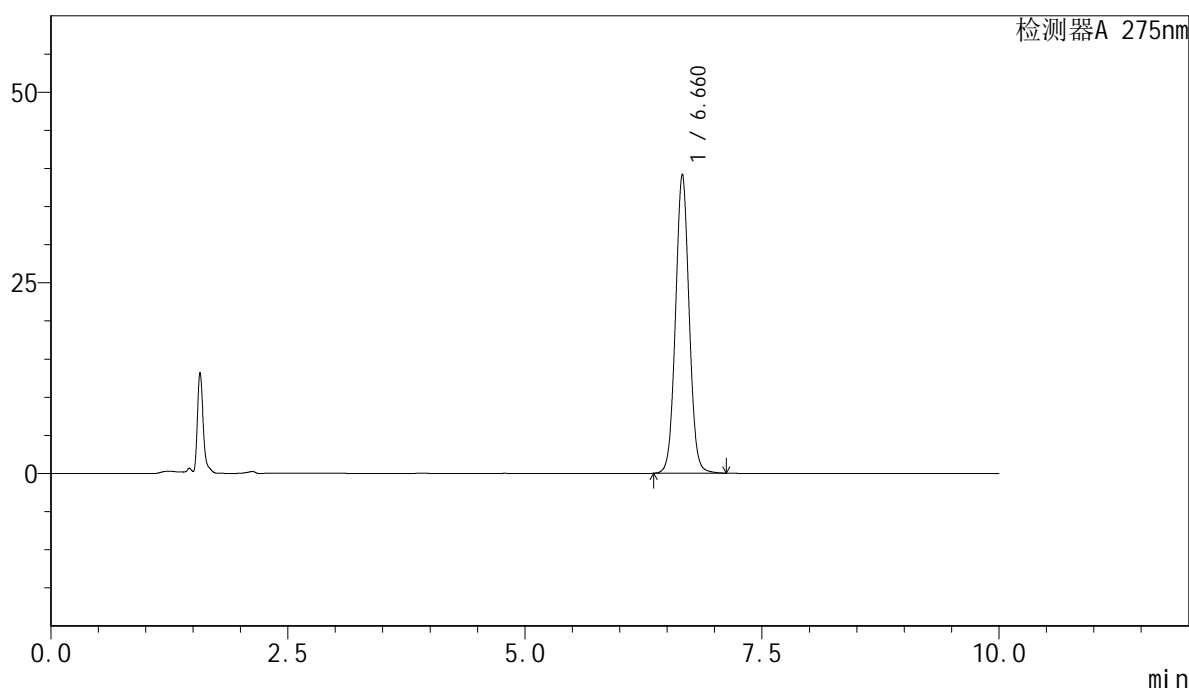
图38 比拉斯汀片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024122321批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<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 - 28-7/28-153-2 - zzp-2024122321p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 18:10:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:38:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.660	391623	100.000	39166	10512	1.039	--
总计		391623	100.000	39166			

图39 比拉斯汀片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024122321批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1



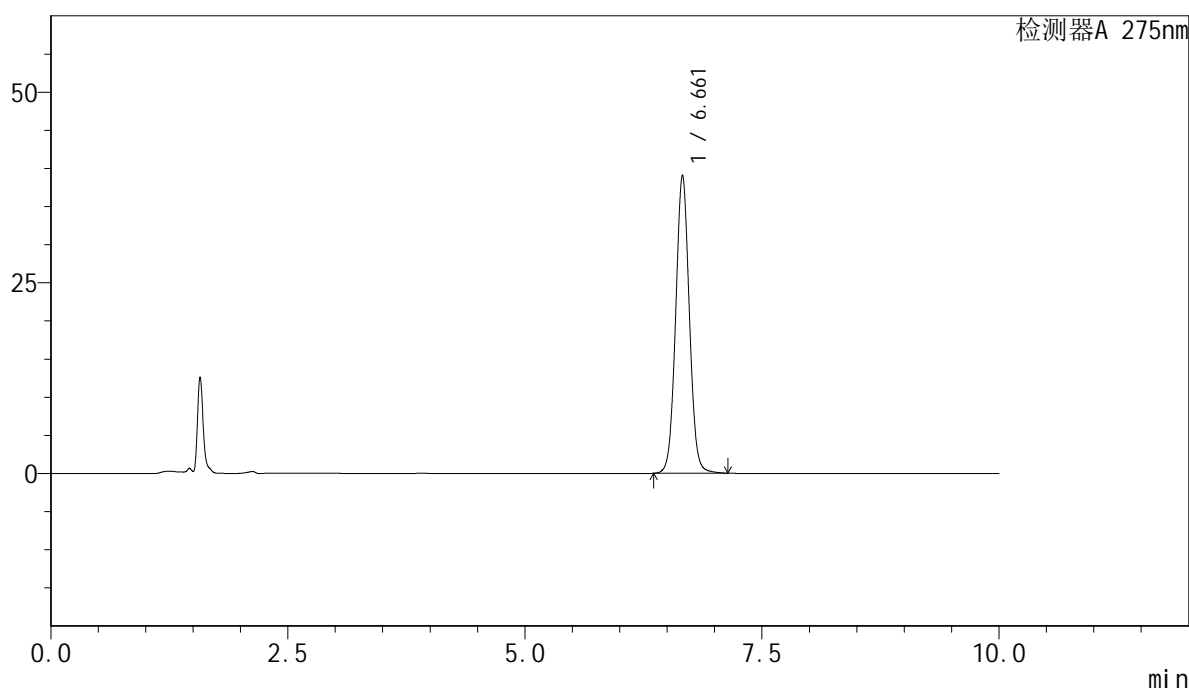
# QTL-4100

## <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 - 28-7/28-154-2 - zzp-2024122321p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 18:20:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:38:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.661	391595	100.000	39097	10478	1.041	--
总计		391595	100.000	39097			

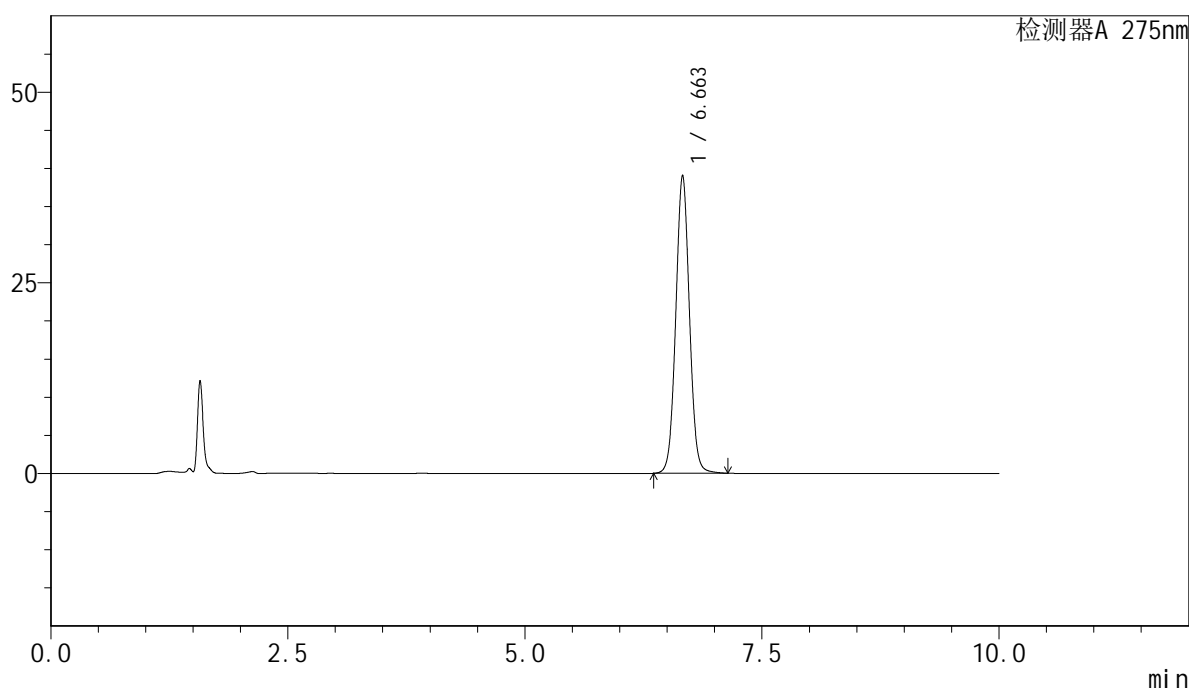
图40 比拉斯汀片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024122321批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<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 - 28-7/28-155-2 - zzp-2024122321p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 18:30:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:38:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.663	391300	100.000	39107	10490	1.039	--
总计		391300	100.000	39107			

图41 比拉斯汀片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024122321批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1



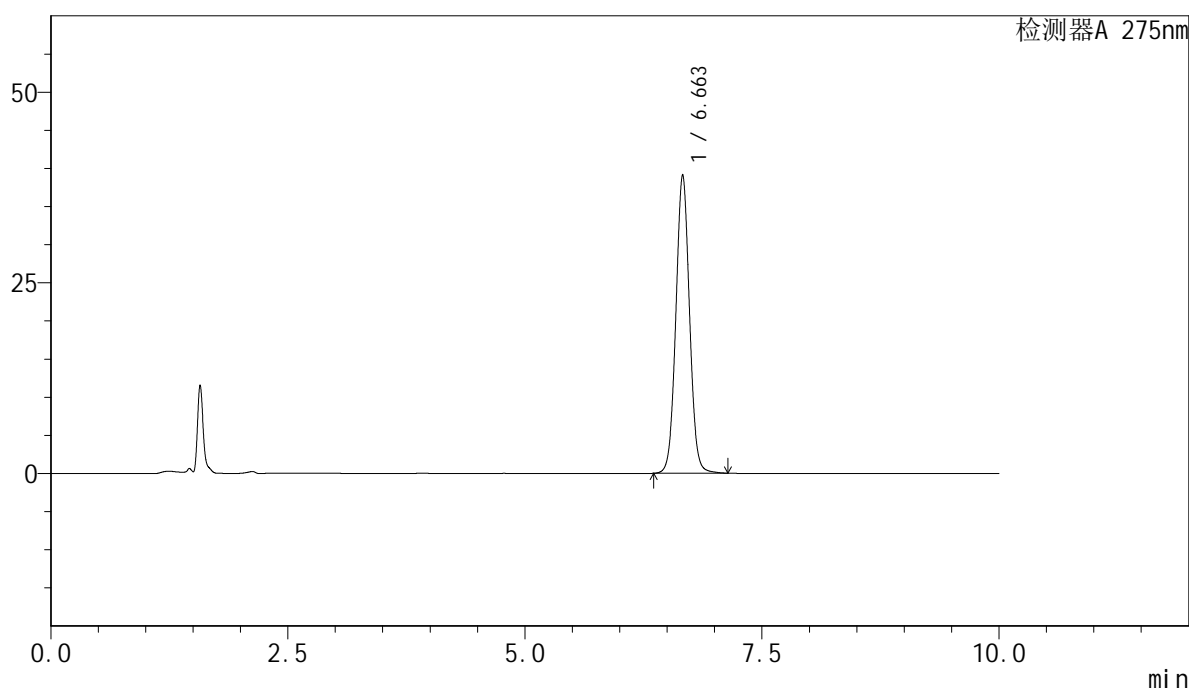
# QTL-4100

## <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 - 28-7/28-156-2 - zzp-2024122321p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 18:41:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:38:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.663	391558	100.000	39169	10508	1.039	--
总计		391558	100.000	39169			

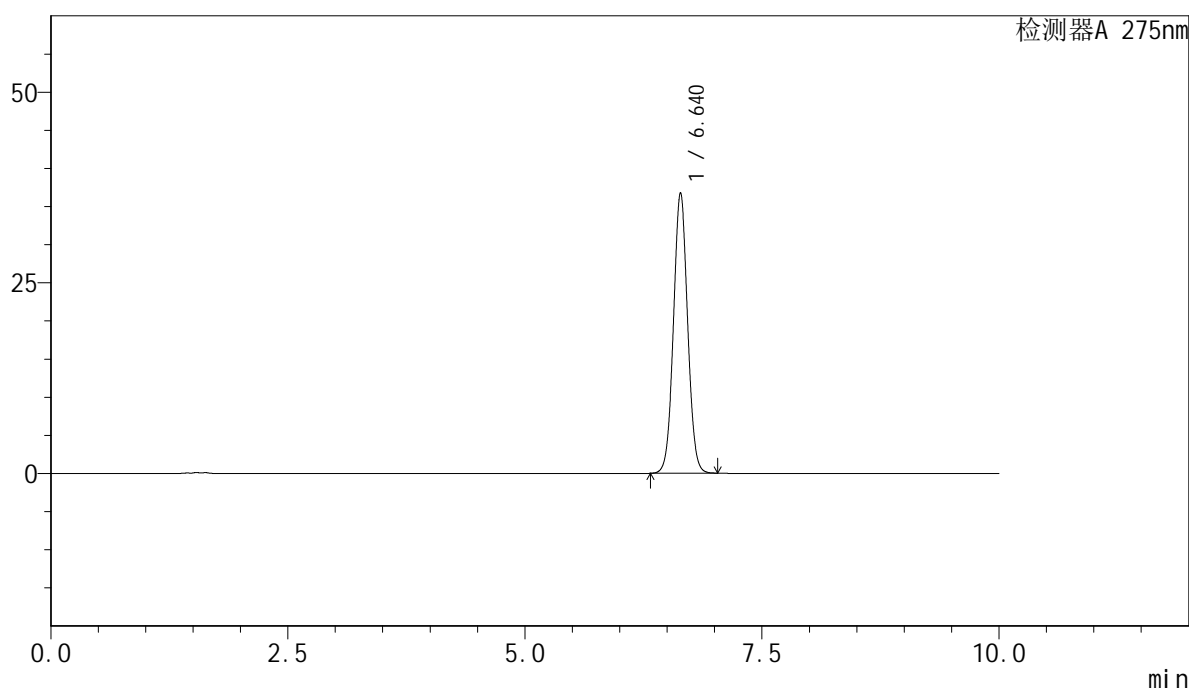
图42 比拉斯汀片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024122321批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 28-7/28-157-2 - zzp-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 18:51:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:38:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.640	381169	100.000	36794	9615	1.043	--
总计		381169	100.000	36794			

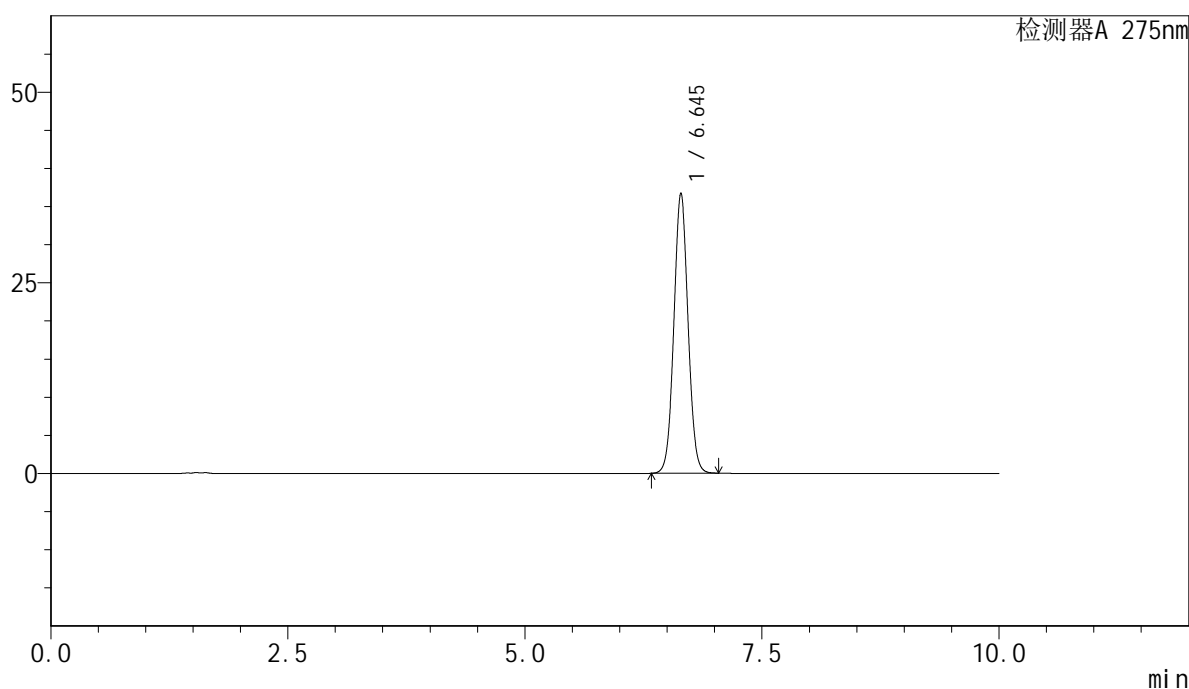
图43 比拉斯汀片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-1

<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 - 28-7/28-158-2 - zzp-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 19:02:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:39:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.645	381232	100.000	36734	9601	1.046	--
总计		381232	100.000	36734			

图44 比拉斯汀片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-2

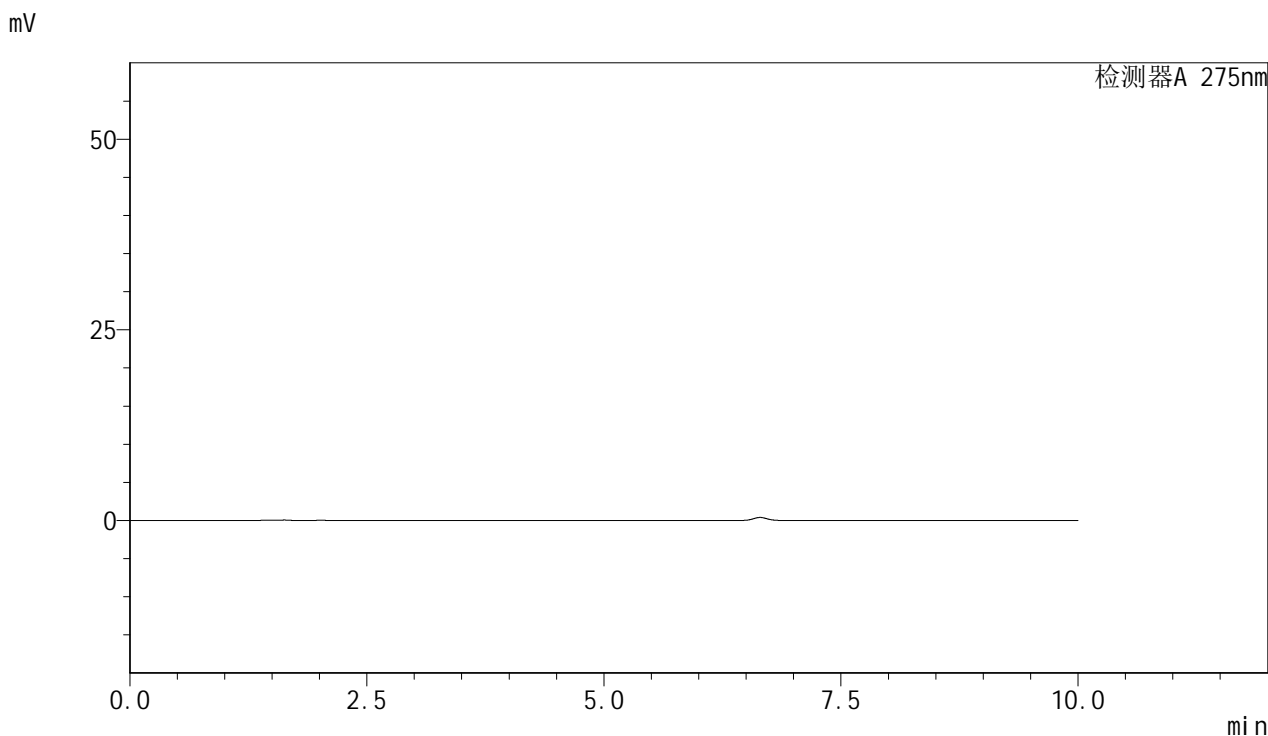


# QTL-4100

## <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 - 28-7/28-159-2 - cbzj-3176Ap-yxys10t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 19:12:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:39:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

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

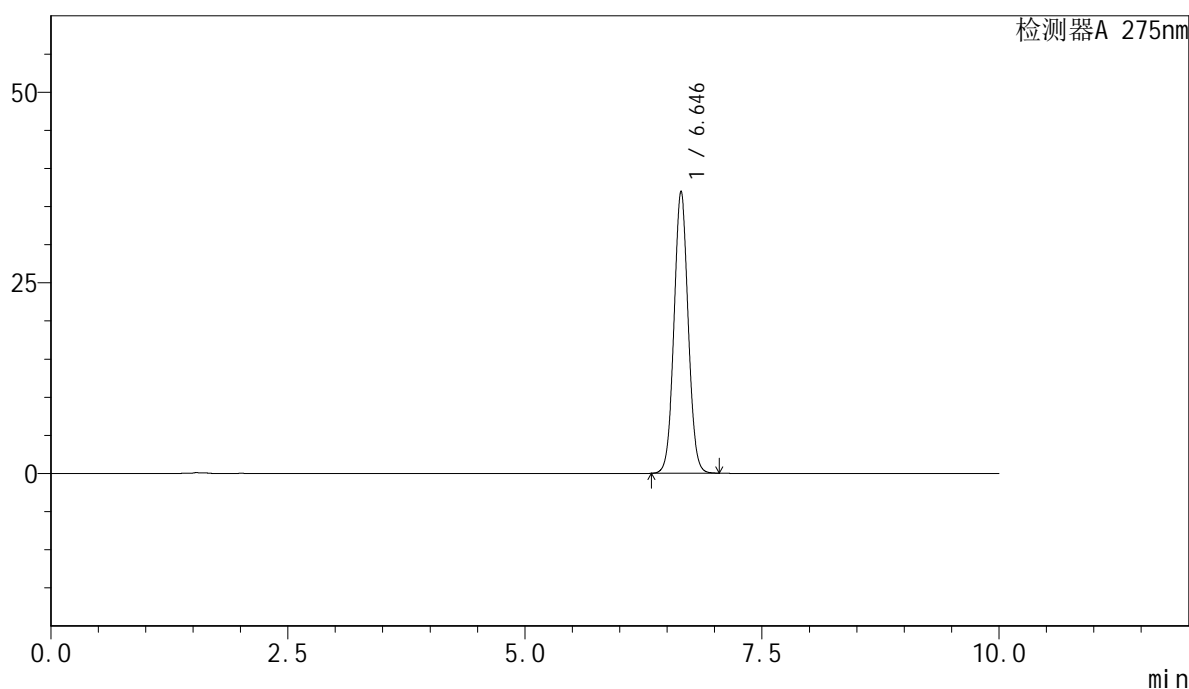
图45 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
 溶剂

<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 - 28-7/28-160-2 - cbzj-3176Ap-yxys10t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 19:22:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:39:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.646	383834	100.000	37007	9618	1.047	--
总计		383834	100.000	37007			

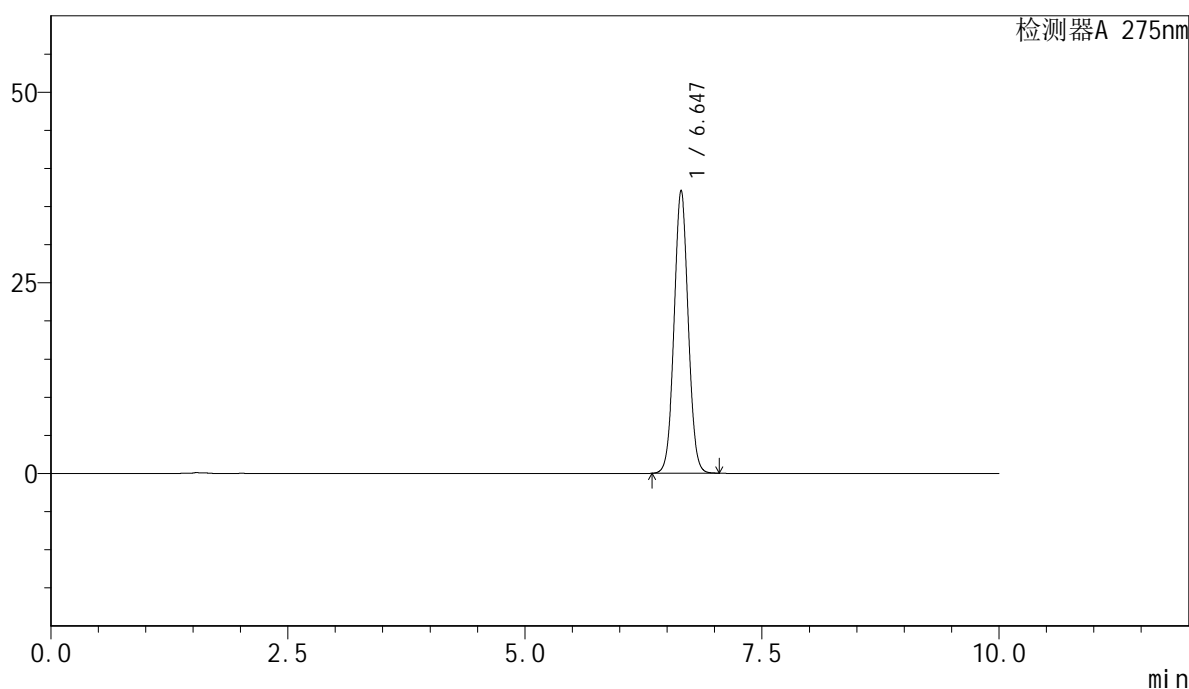
图46 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
 参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<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 - 28-7/28-161-2 - cbzj-3176Ap-yxys10t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 19:33:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:39:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.647	383834	100.000	37121	9655	1.043	--
总计		383834	100.000	37121			

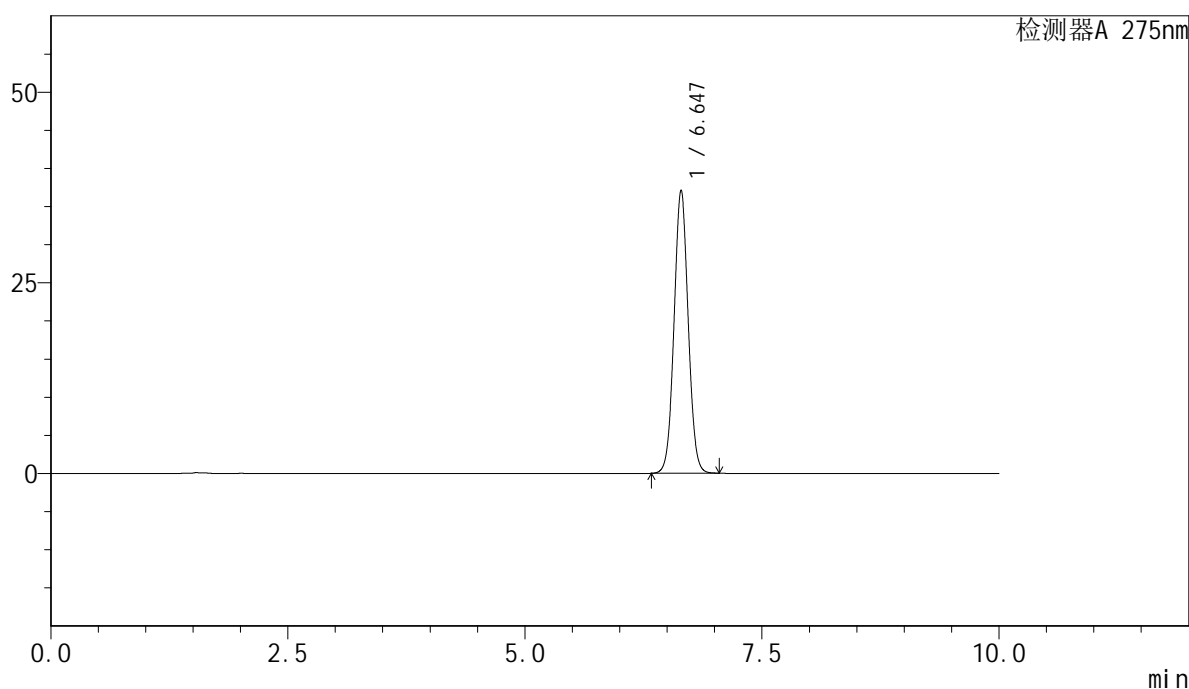
图47 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
 参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<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 - 28-7/28-162-2 - cbzj-3176Ap-yxys10t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 19:43:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:39:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.647	384026	100.000	37144	9661	1.042	--
总计		384026	100.000	37144			

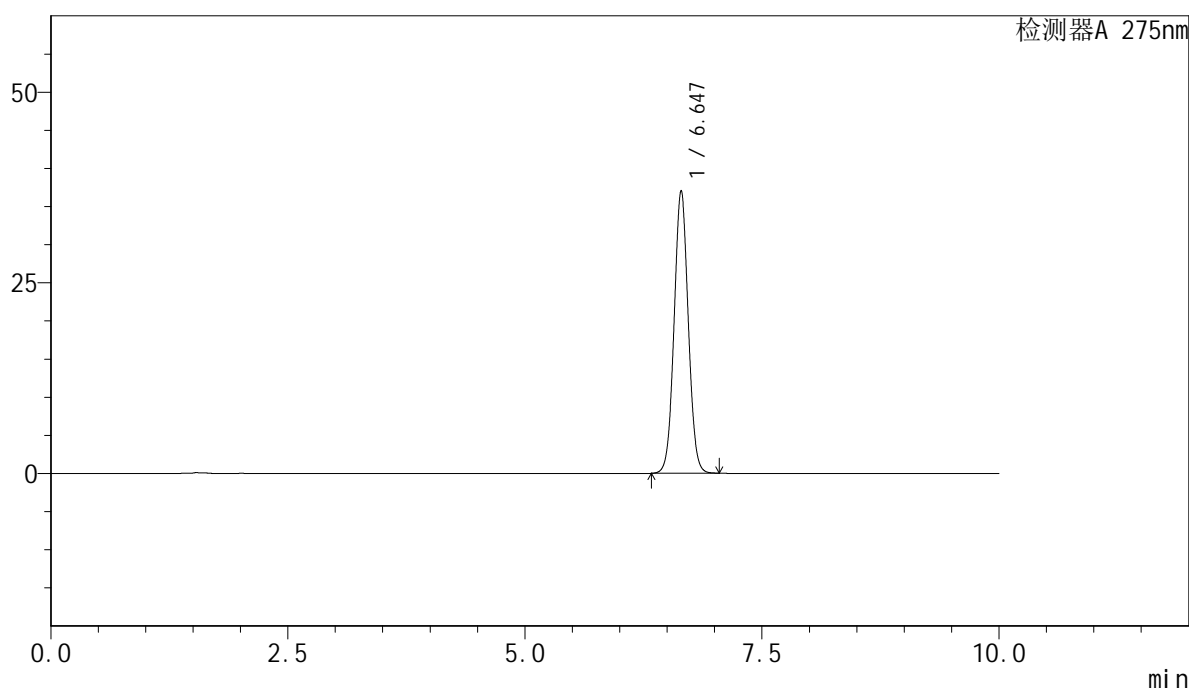
图48 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<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 - 28-7/28-163-2 - cbzj-3176Ap-yxys10t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 19:54:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:39:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.647	384171	100.000	37089	9631	1.043	--
总计		384171	100.000	37089			

图49 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
 参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



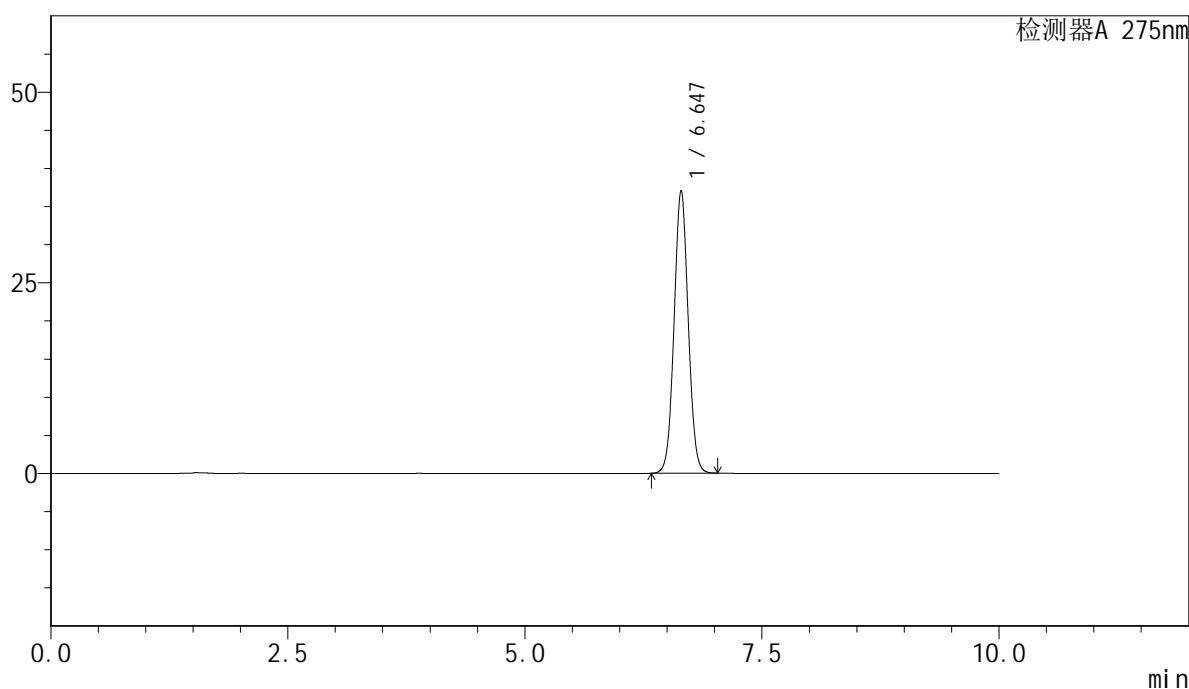
# QTL-4100

## <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 - 28-7/28-164-2 - cbzj-3176Ap-yxys10t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 20:04:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:39:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.647	383683	100.000	37085	9640	1.042	--
总计		383683	100.000	37085			

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



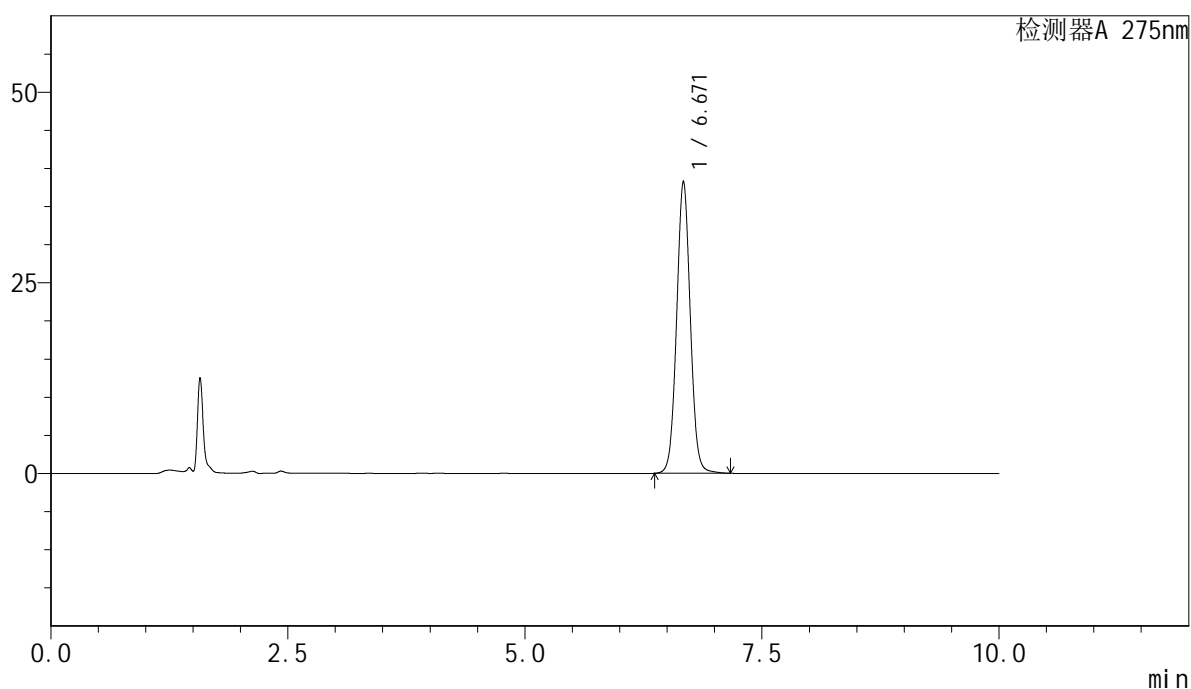
# QTL-4100

## <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 - 28-7/28-165-2 - cbzj-3176Ap-yxys10t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 20:14:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:39:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.671	383319	100.000	38331	10547	1.040	--
总计		383319	100.000	38331			

图51 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1



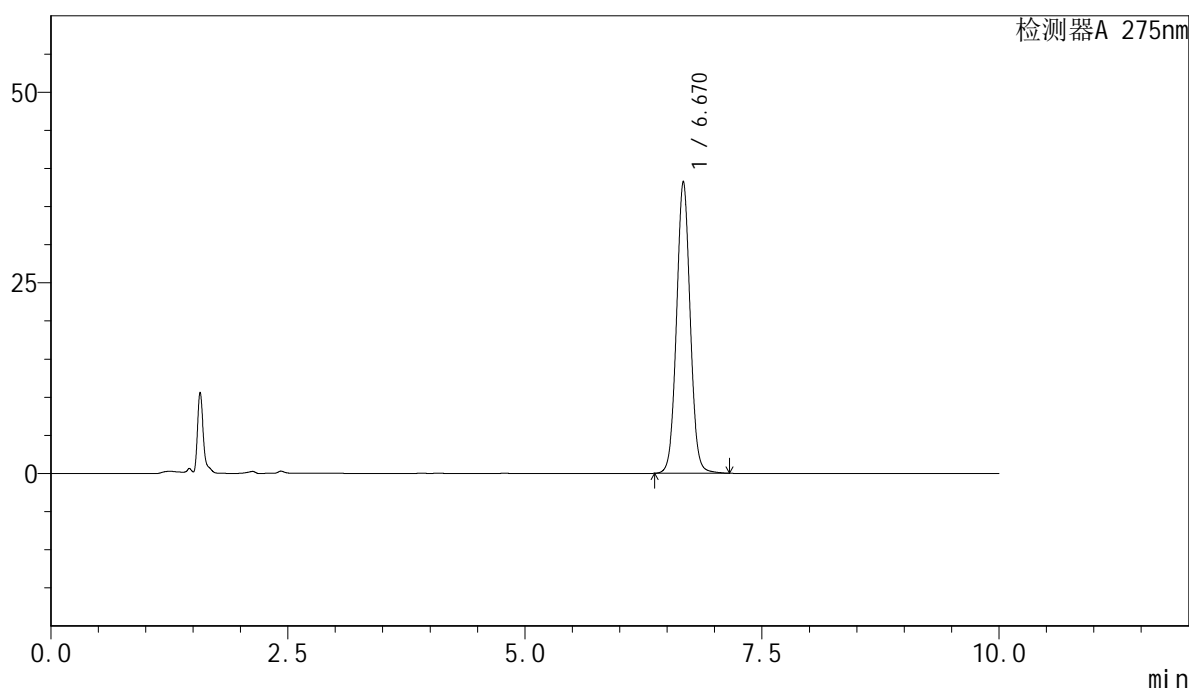
# QTL-4100

## <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 - 28-7/28-166-2 - cbzj-3176Ap-yxys10t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 20:25:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:39:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.670	383131	100.000	38318	10543	1.039	--
总计		383131	100.000	38318			

图52 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2



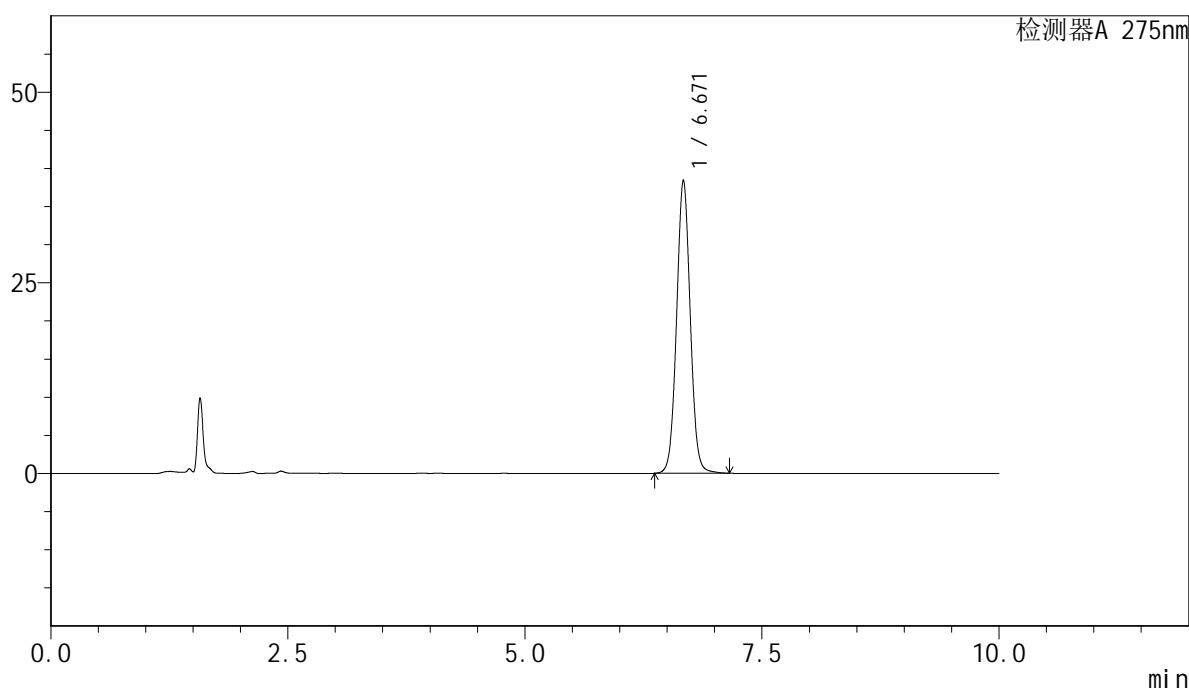
# QTL-4100

## <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 - 28-7/28-167-2 - cbzj-3176Ap-yxys10t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 20:35:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:39:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.671	384704	100.000	38479	10544	1.039	--
总计		384704	100.000	38479			

图53 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1



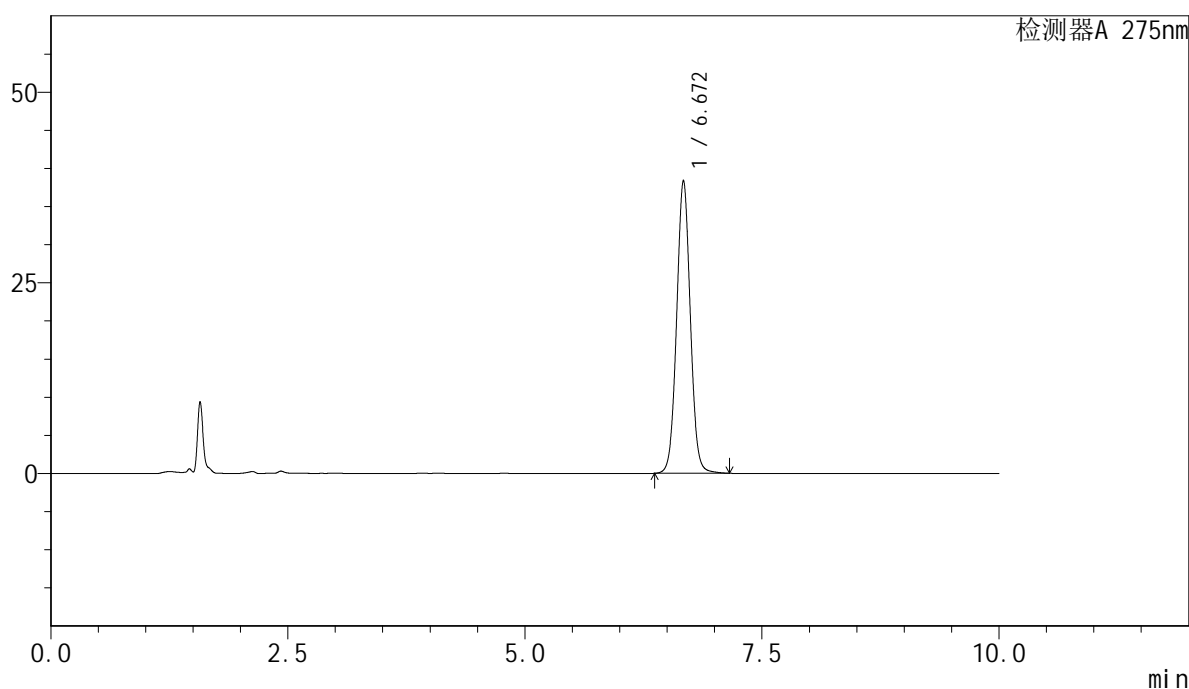
# QTL-4100

## <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 - 28-7/28-168-2 - cbzj-3176Ap-yxys10t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 20:46:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:39:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.672	384572	100.000	38445	10530	1.038	--
总计		384572	100.000	38445			

图54 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2



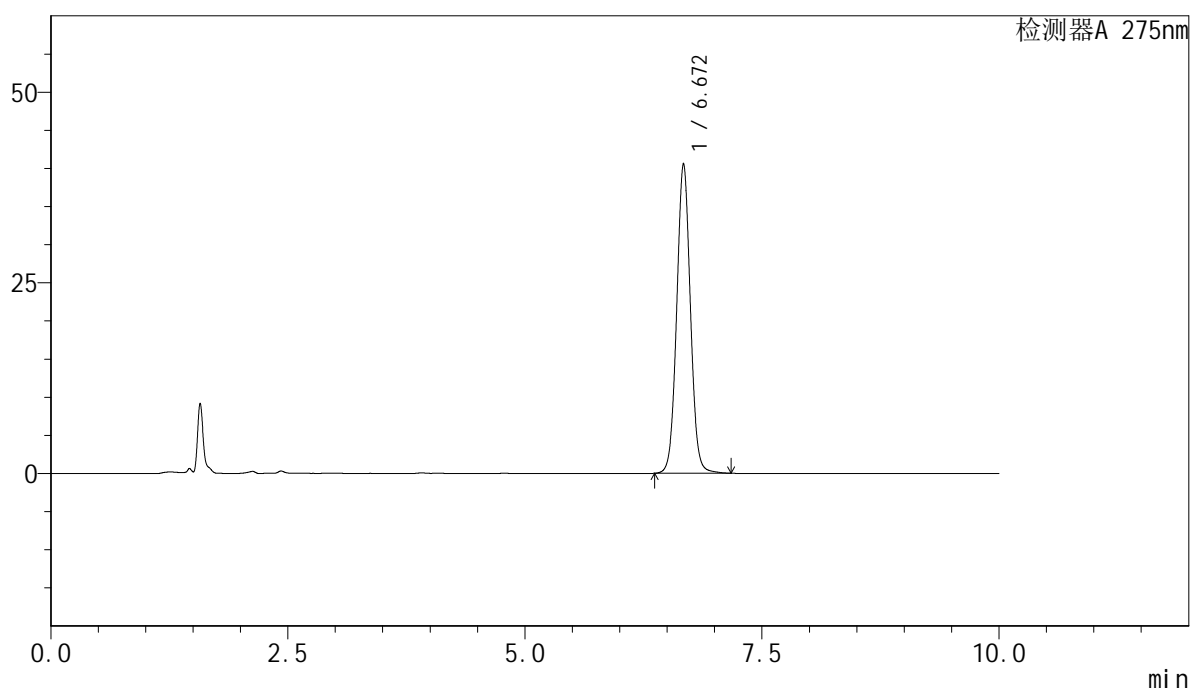
# QTL-4100

## <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 - 28-7/28-169-2 - cbzj-3176Ap-yxys10t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 20:56:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:39:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.672	407188	100.000	40641	10518	1.040	--
总计		407188	100.000	40641			

图55 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1



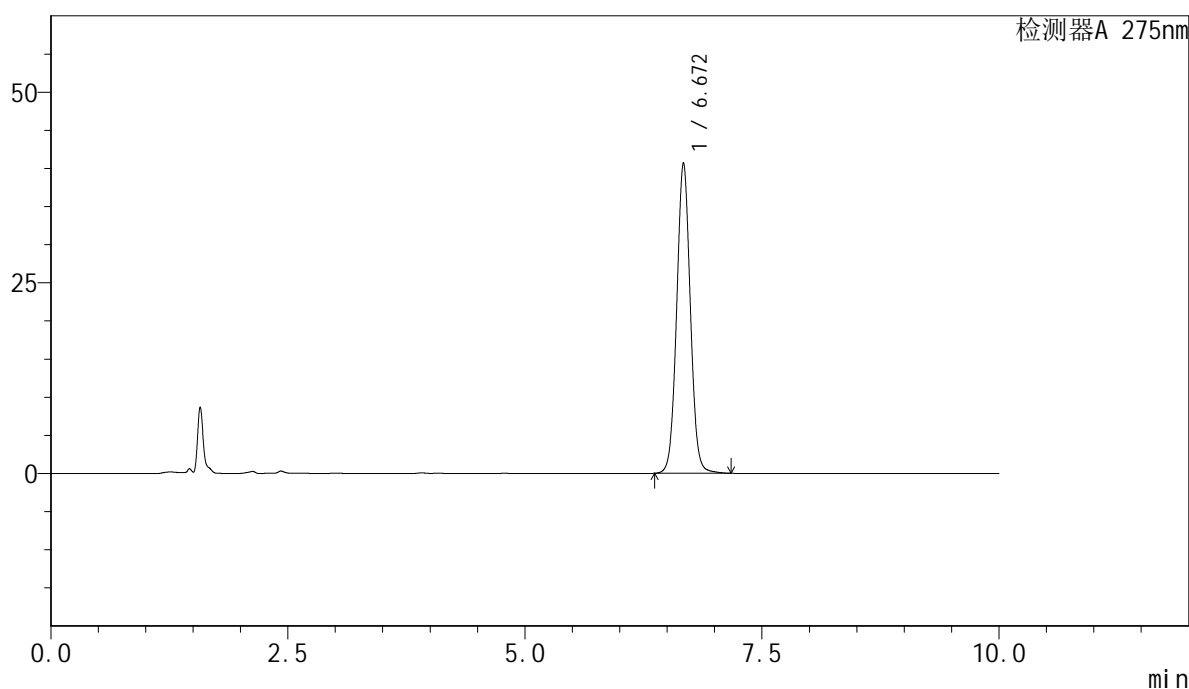
# QTL-4100

## <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 - 28-7/28-170-2 - cbzj-3176Ap-yxys10t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 21:06:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:39:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.672	407398	100.000	40751	10556	1.039	--
总计		407398	100.000	40751			

图56 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2



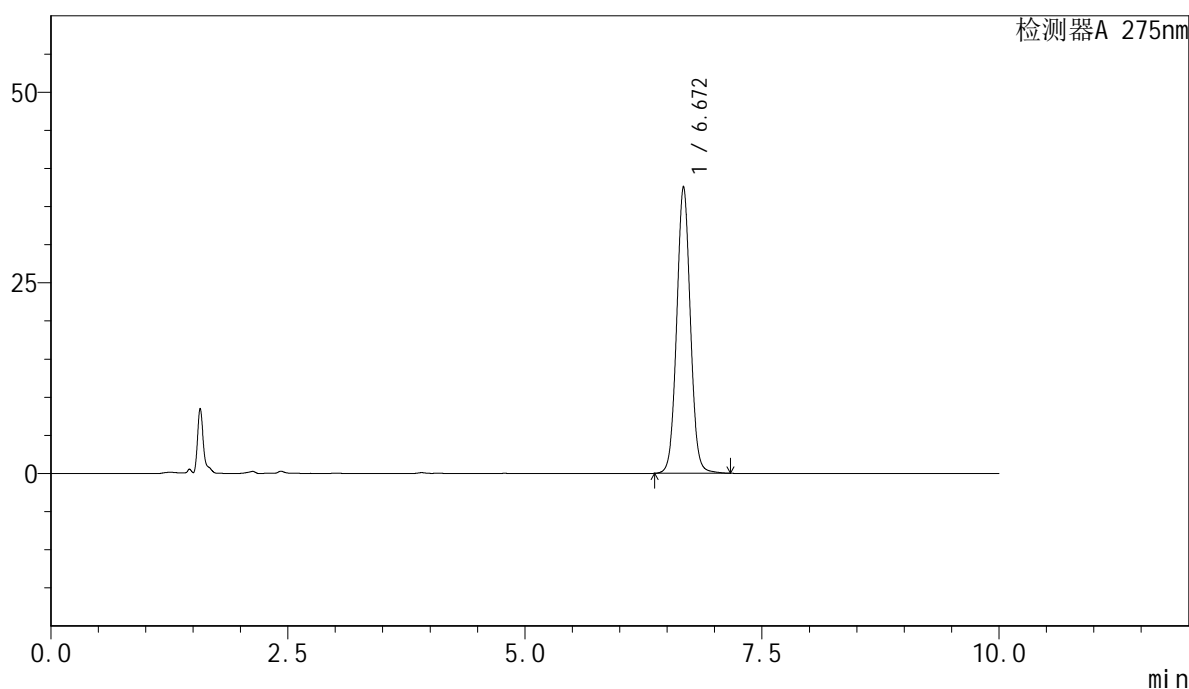
# QTL-4100

## <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 - 28-7/28-171-2 - cbzj-3176Ap-yxys10t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 21:17:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:39:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.672	376474	100.000	37642	10555	1.039	--
总计		376474	100.000	37642			

图57 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1



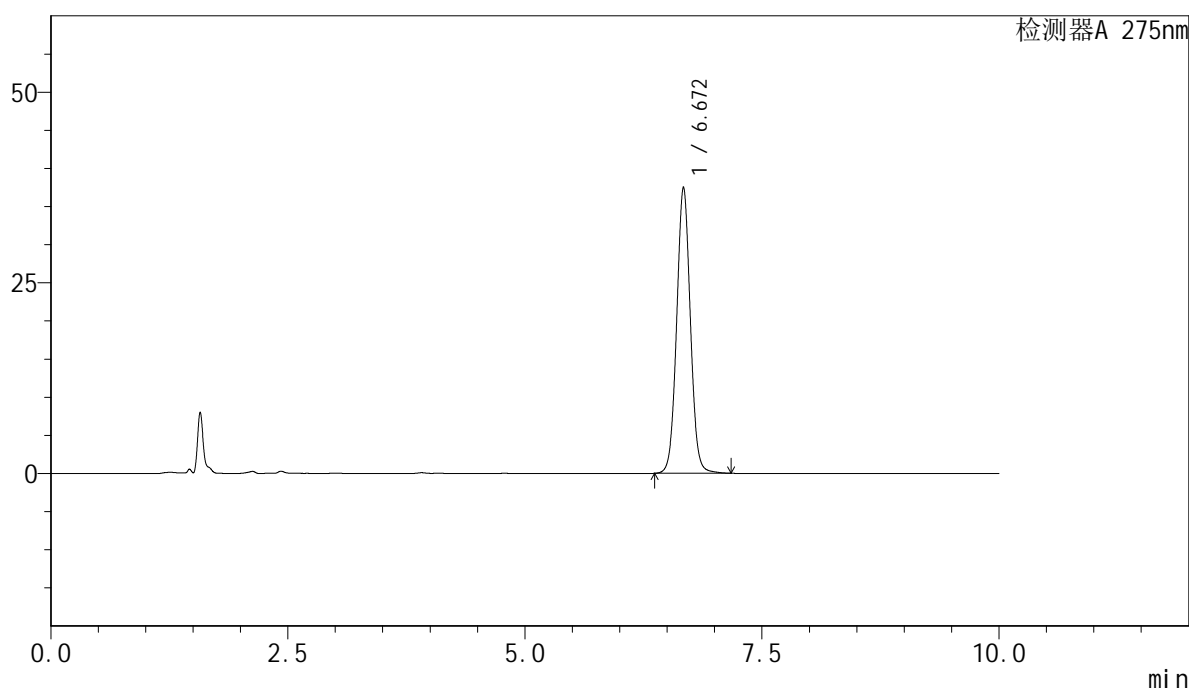
# QTL-4100

## <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 - 28-7/28-172-2 - cbzj-3176Ap-yxys10t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 21:27:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:39:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.672	376436	100.000	37552	10510	1.041	--
总计		376436	100.000	37552			

图58 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2



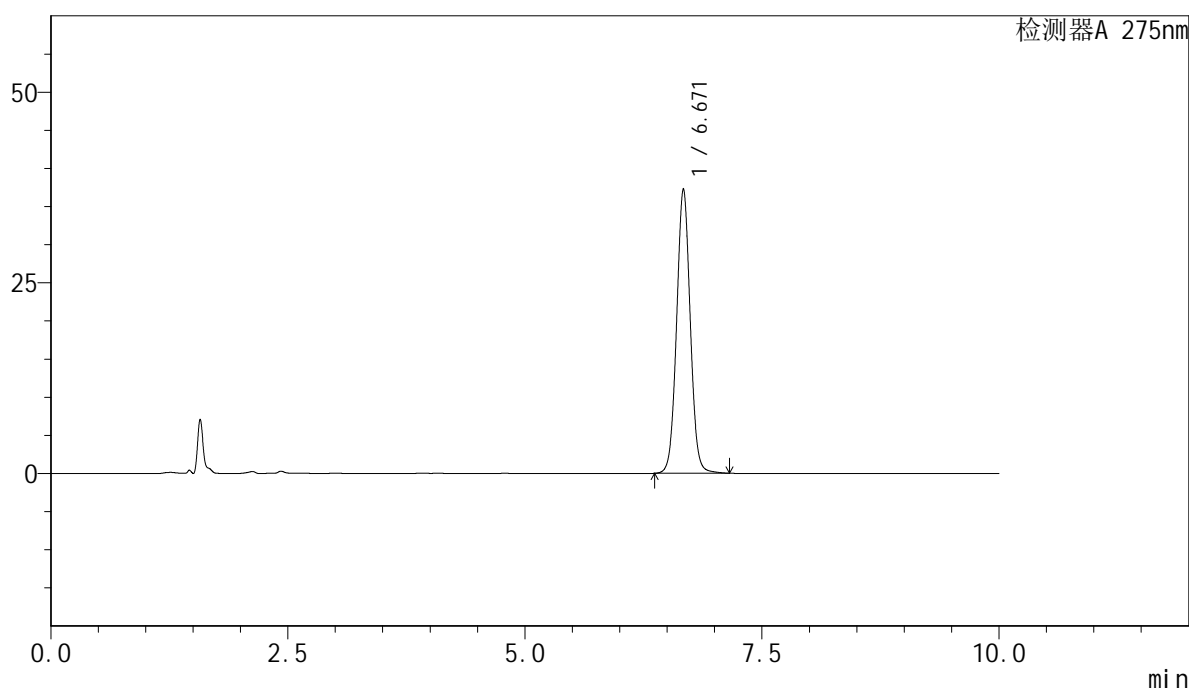
# QTL-4100

## <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 - 28-7/28-173-2 - cbzj-3176Ap-yxys10t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 21:38:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:39:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.671	372541	100.000	37322	10582	1.038	--
总计		372541	100.000	37322			

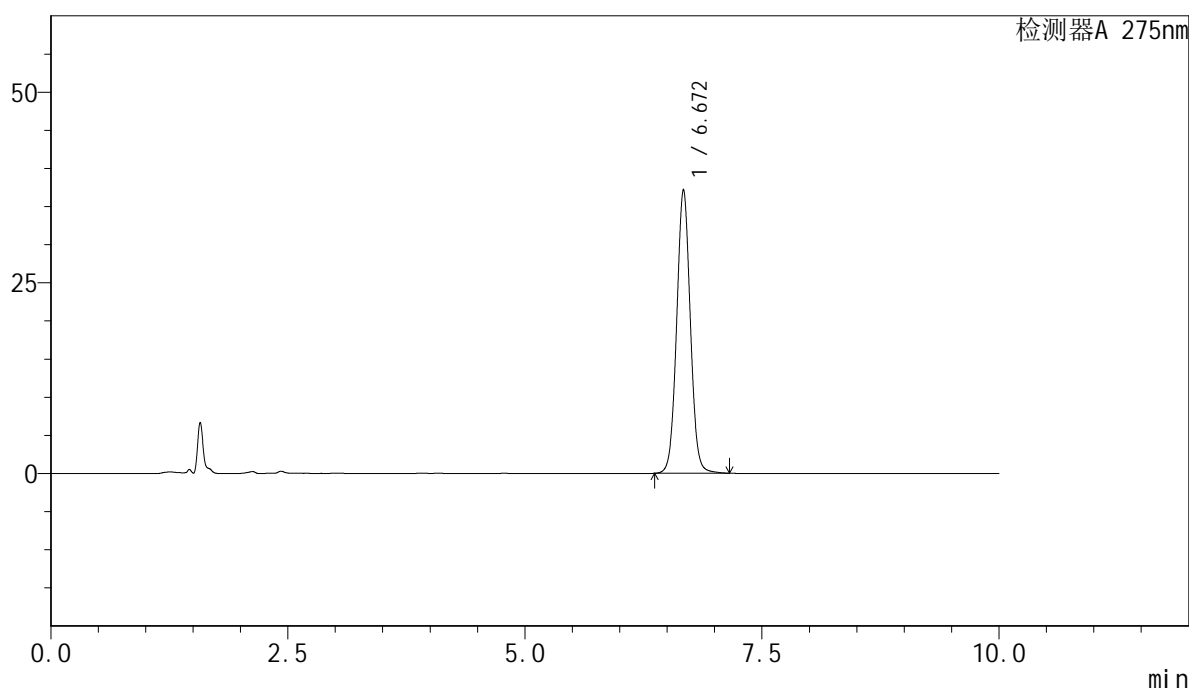
图59 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 28-7/28-174-2 - cbzj-3176Ap-yxys10t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 21:48:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:39:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.672	372434	100.000	37236	10548	1.039	--
总计		372434	100.000	37236			

图60 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2



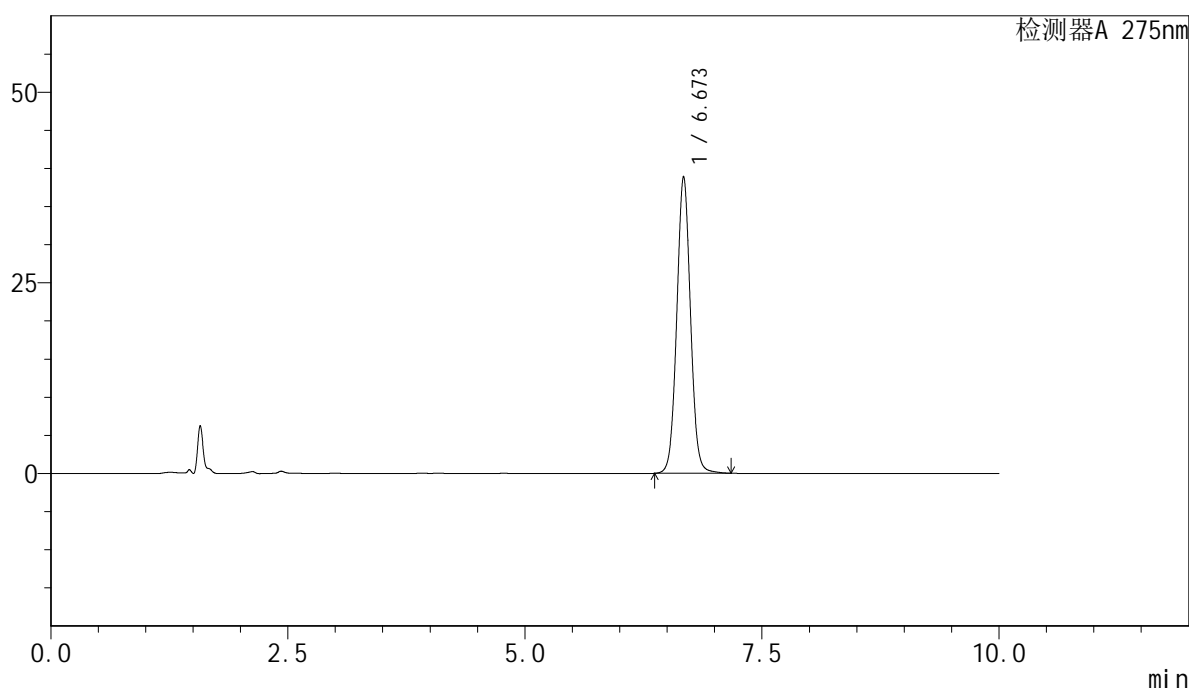
# QTL-4100

## <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 - 28-7/28-175-2 - cbzj-3176Ap-yxys10t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 21:58:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:39:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.673	391434	100.000	38950	10476	1.042	--
总计		391434	100.000	38950			

图61 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1



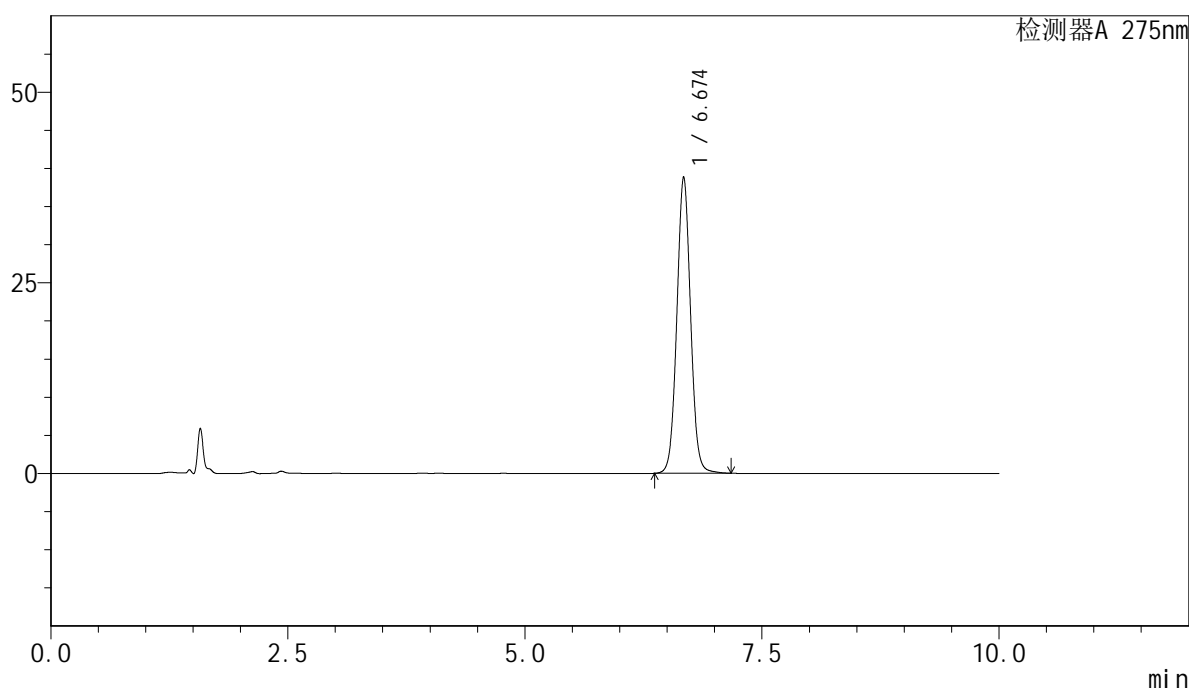
# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 28-7/28-176-2 - cbzj-3176Ap-yxys10t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 22:09:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:39:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.674	391105	100.000	38865	10454	1.042	--
总计		391105	100.000	38865			

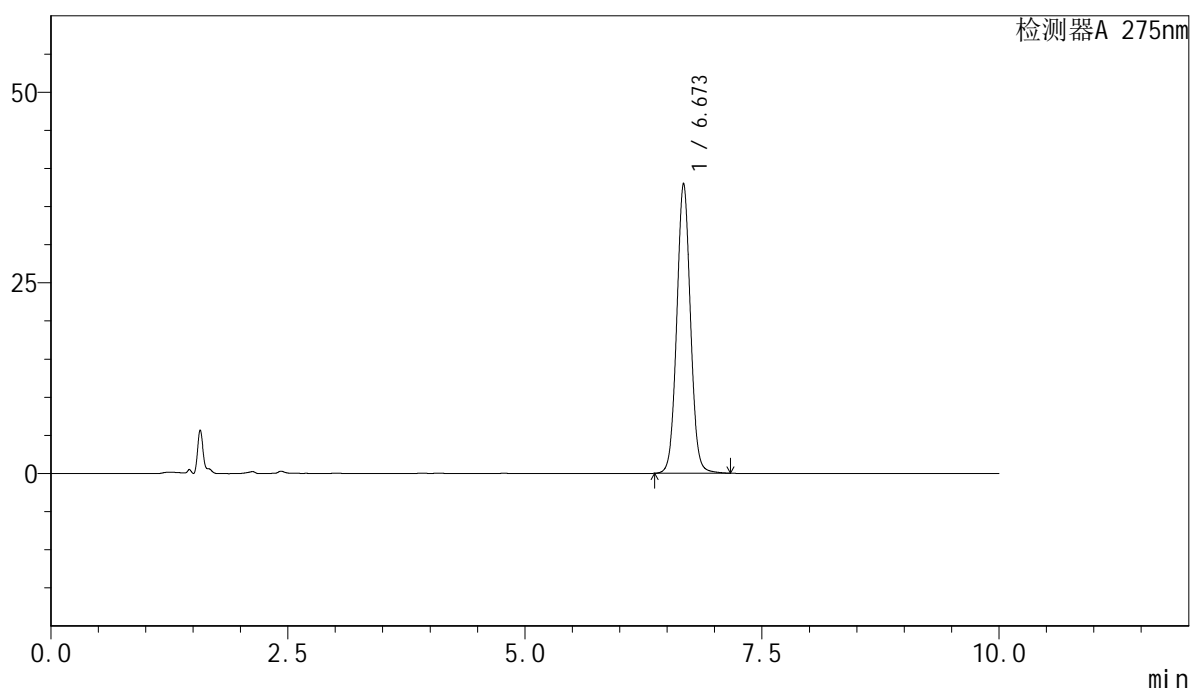
图62 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 28-7/28-177-2 - cbzj-3176Ap-yxys10t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 22:19:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/03/14 08:39:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.673	381640	100.000	38046	10502	1.040	--
总计		381640	100.000	38046			

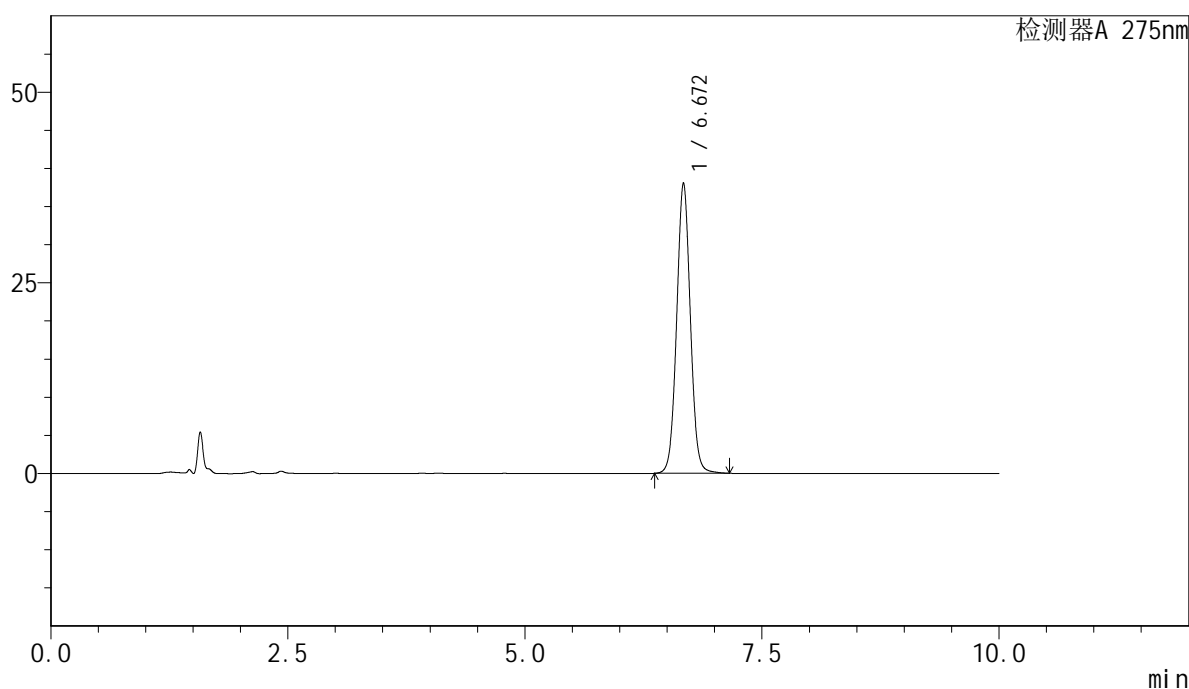
图63 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 28-7/28-178-2 - cbzj-3176Ap-yxys10t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 22:30:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:39:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.672	381530	100.000	38116	10523	1.038	--
总计		381530	100.000	38116			

图64 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2



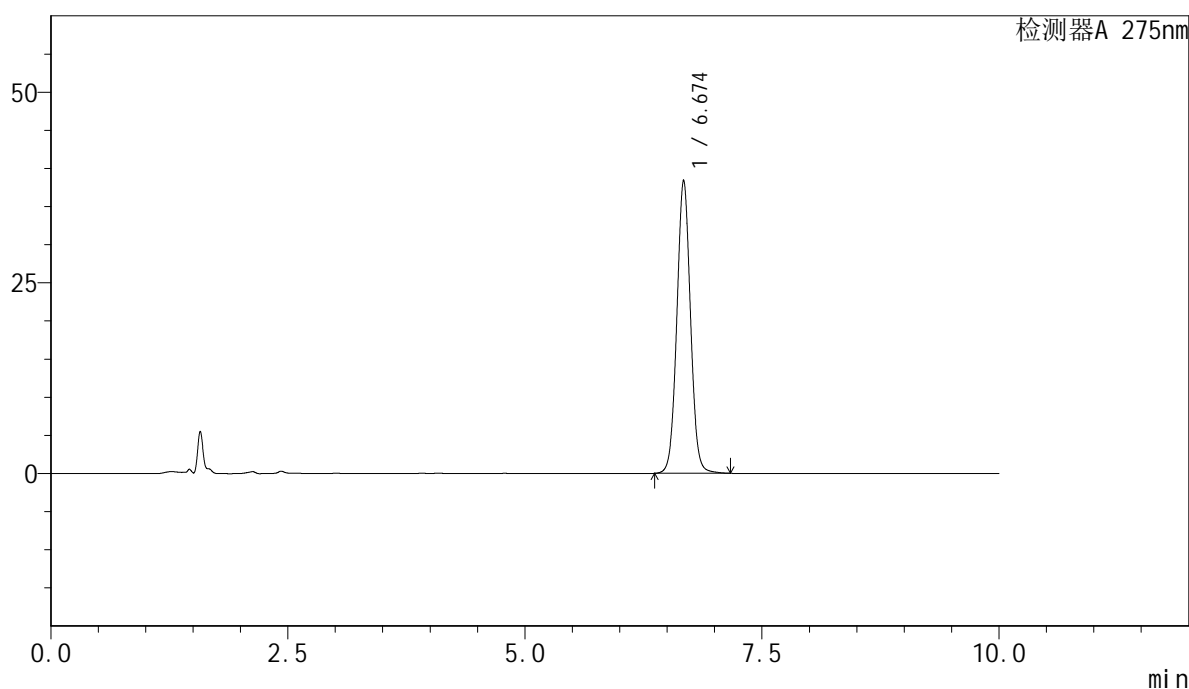
# QTL-4100

## <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 - 28-7/28-179-2 - cbzj-3176Ap-yxys10t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 22:40:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:39:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.674	384404	100.000	38443	10560	1.036	--
总计		384404	100.000	38443			

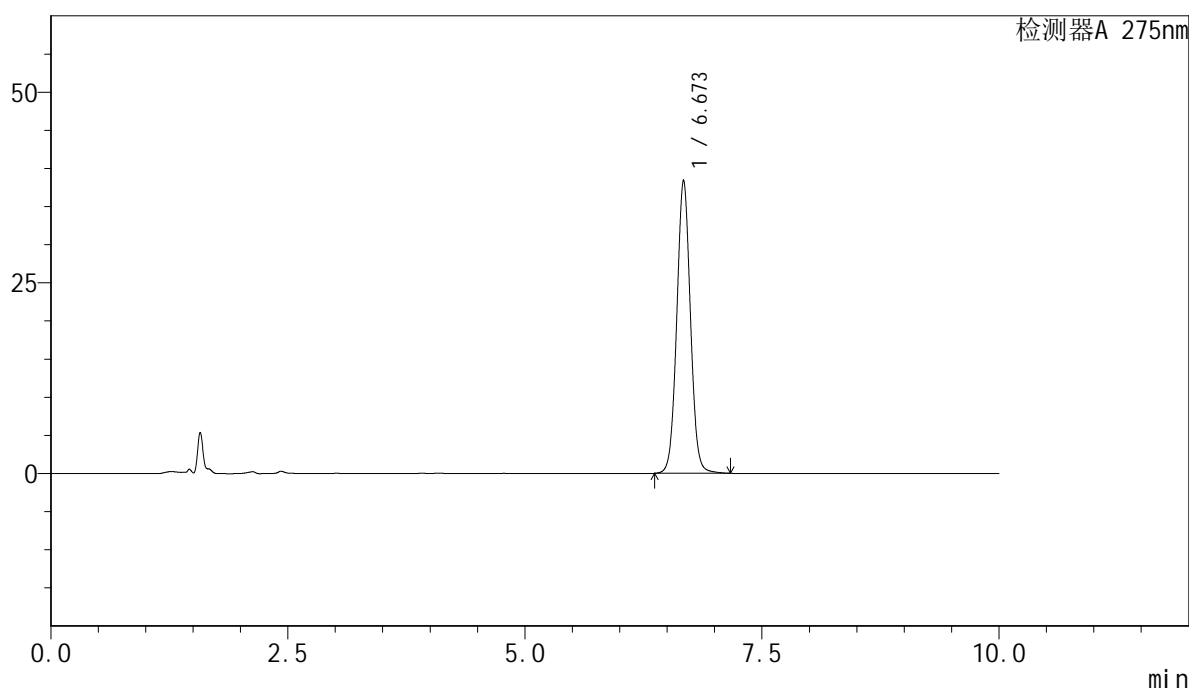
图65 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 28-7/28-180-2 - cbzj-3176Ap-yxys10t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 22:50:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:39:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.673	384699	100.000	38458	10546	1.037	--
总计		384699	100.000	38458			

图66 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2



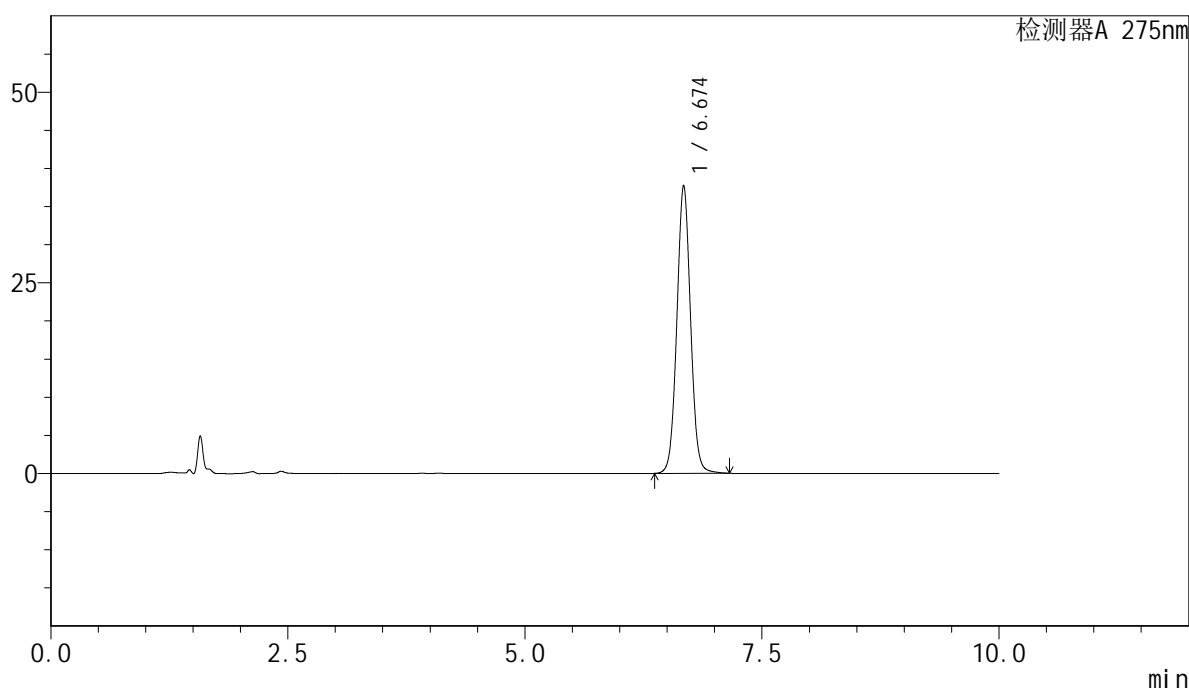
# QTL-4100

## <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 - 28-7/28-181-2 - cbzj-3176Ap-yxys10t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 23:01:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:39:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.674	378901	100.000	37760	10497	1.039	--
总计		378901	100.000	37760			

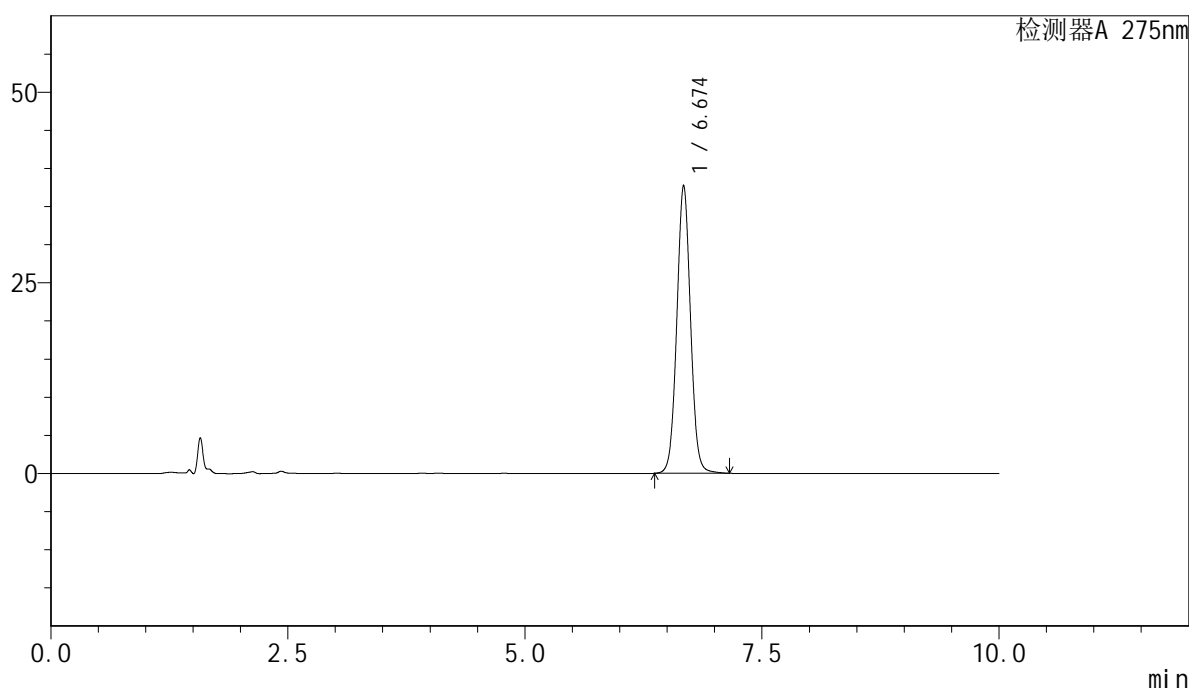
图67 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 28-7/28-182-2 - cbzj-3176Ap-yxys10t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 23:11:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:39:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.674	378758	100.000	37779	10503	1.038	--
总计		378758	100.000	37779			

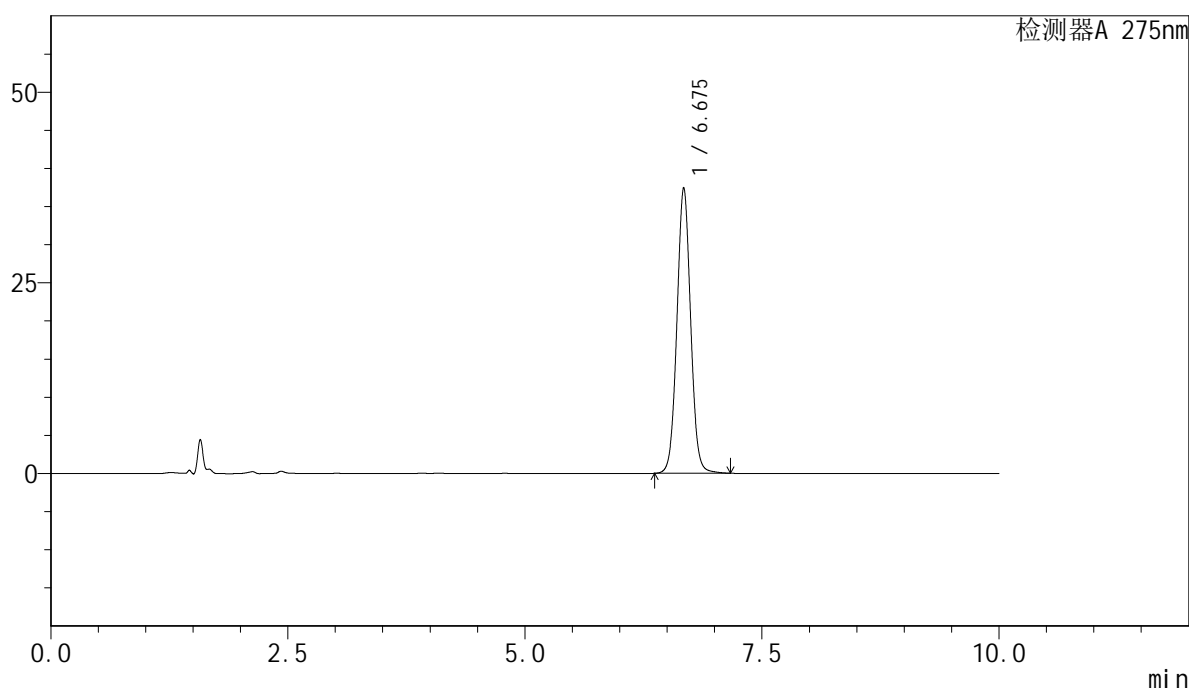
图68 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 28-7/28-183-2 - cbzj-3176Ap-yxys10t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 23:22:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:40:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.675	376411	100.000	37451	10484	1.040	--
总计		376411	100.000	37451			

图69 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1



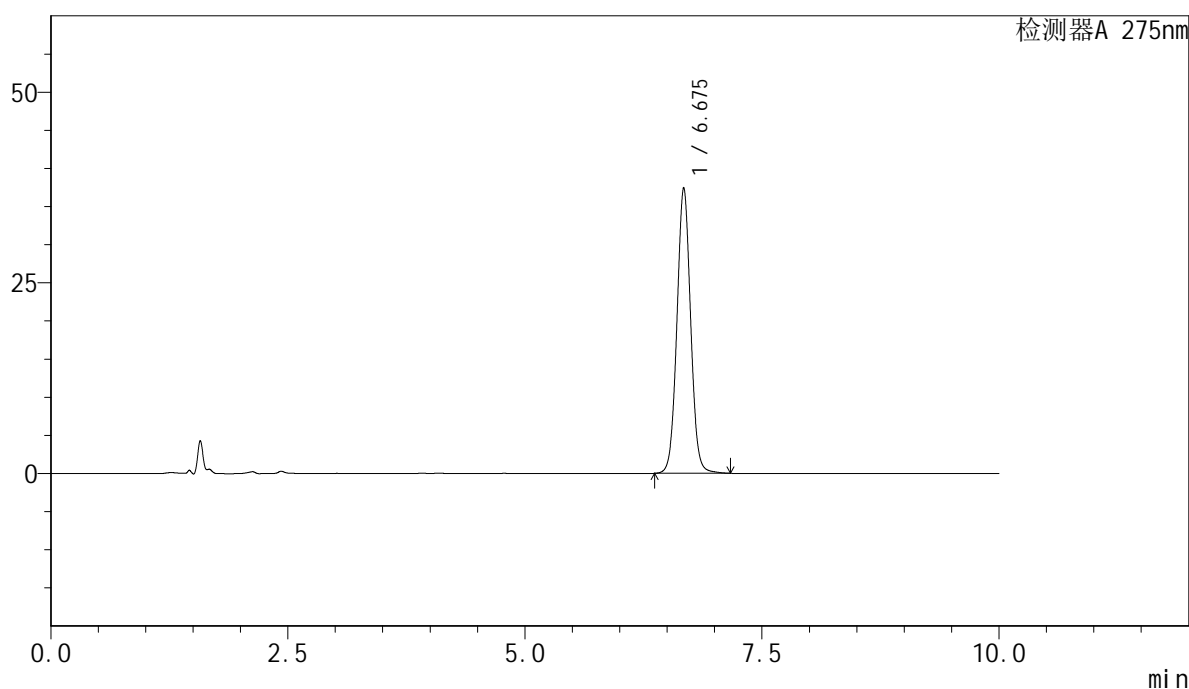
# QTL-4100

## <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 - 28-7/28-184-2 - cbzj-3176Ap-yxys10t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 23:32:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:40:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.675	376233	100.000	37430	10487	1.040	--
总计		376233	100.000	37430			

图70 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2



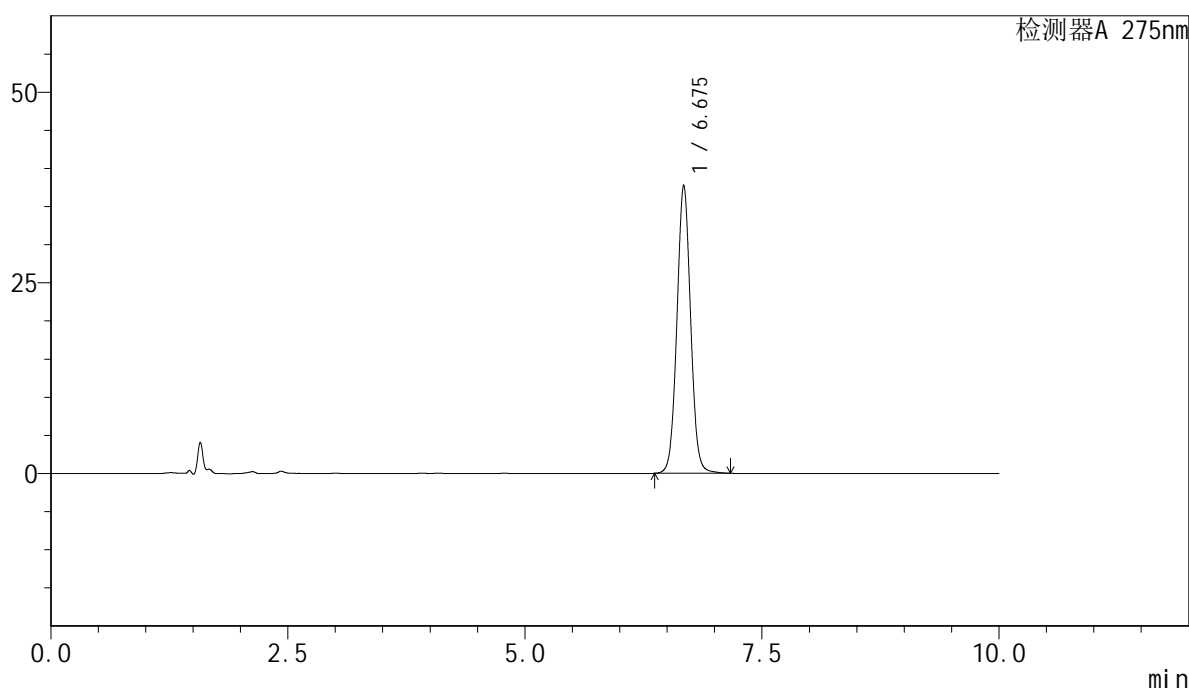
# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 28-7/28-185-2 - cbzj-3176Ap-yxys10t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 23:42:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:40:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.675	379174	100.000	37777	10503	1.038	--
总计		379174	100.000	37777			

图71 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1



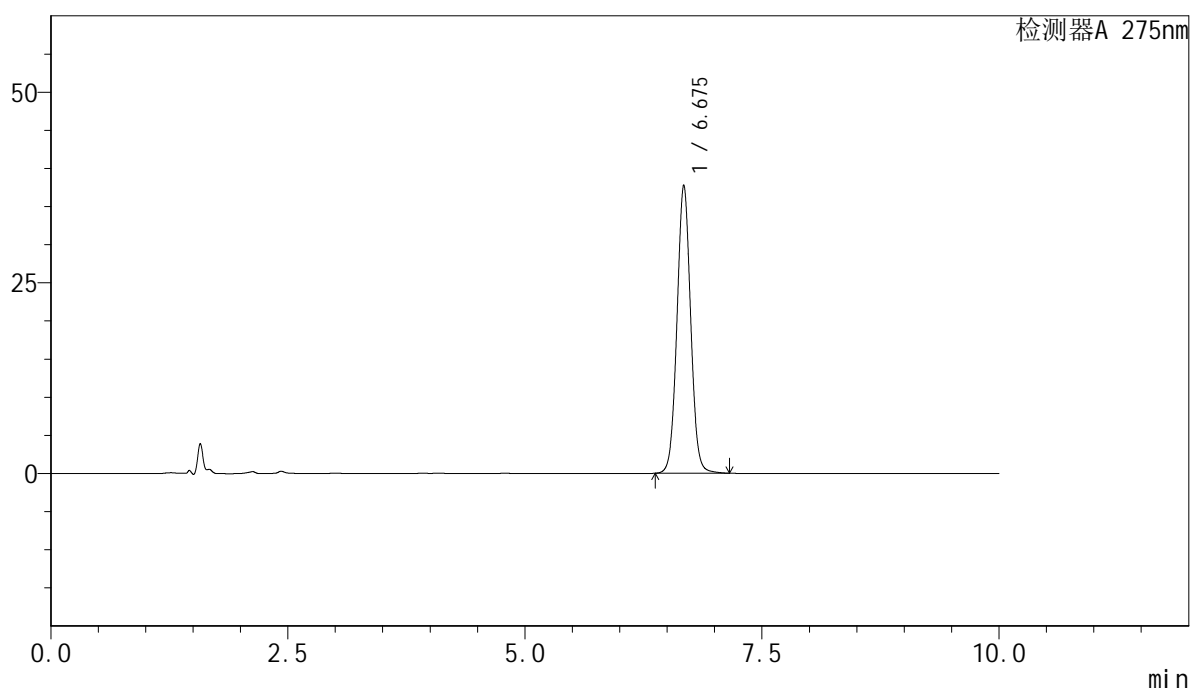
# QTL-4100

## <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 - 28-7/28-186-2 - cbzj-3176Ap-yxys10t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 23:53:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:40:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.675	378998	100.000	37751	10502	1.038	--
总计		378998	100.000	37751			

图72 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2



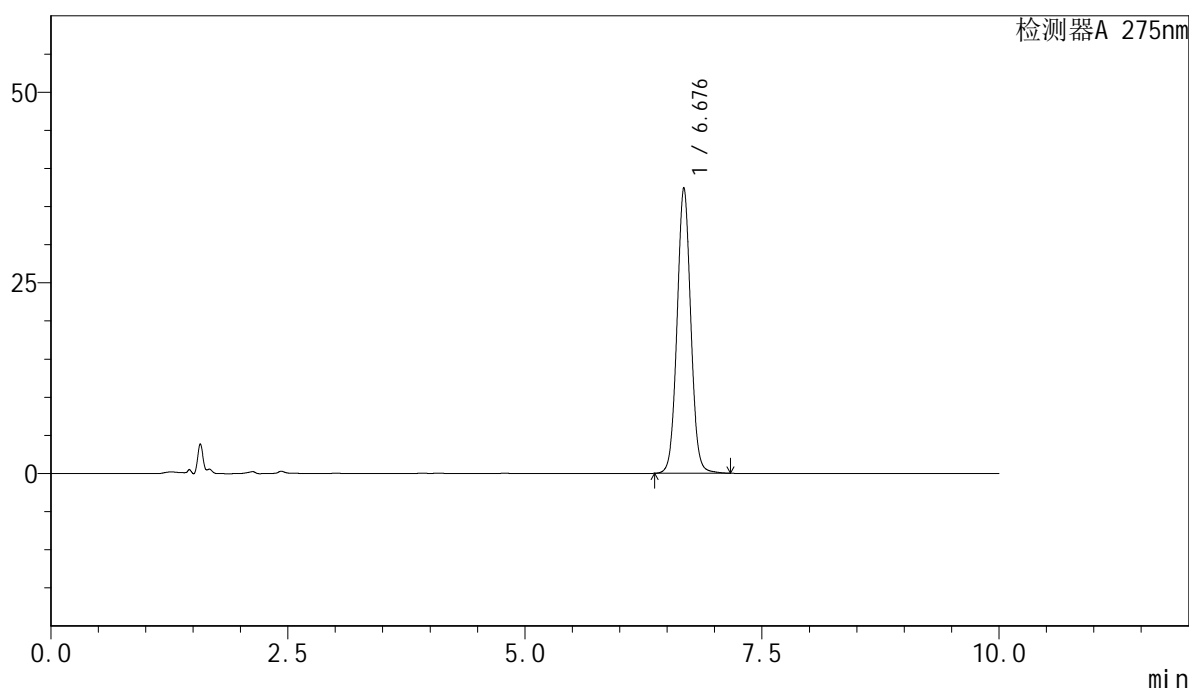
# QTL-4100

## <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 - 28-7/28-187-2 - cbzj-3176Ap-yxys10t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 00:03:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:40:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.676	376287	100.000	37409	10480	1.039	--
总计		376287	100.000	37409			

图73 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1



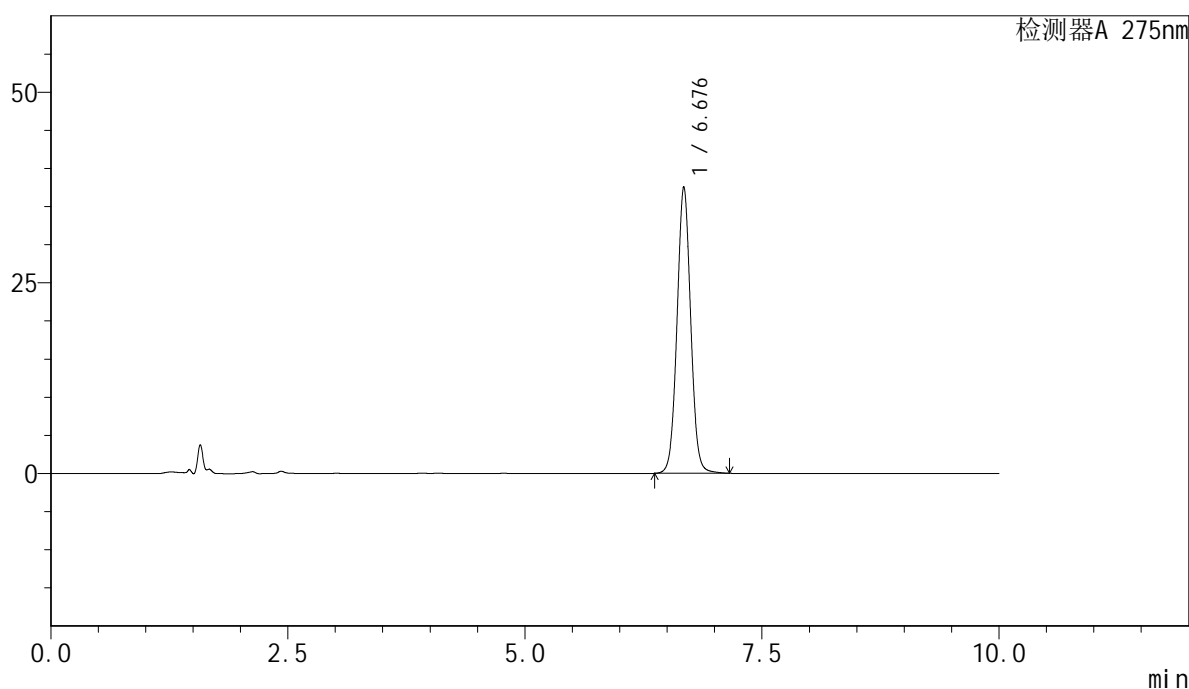
# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 28-7/28-188-2 - cbzj-3176Ap-yxys10t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 00:14:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:40:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.676	376000	100.000	37527	10556	1.037	--
总计		376000	100.000	37527			

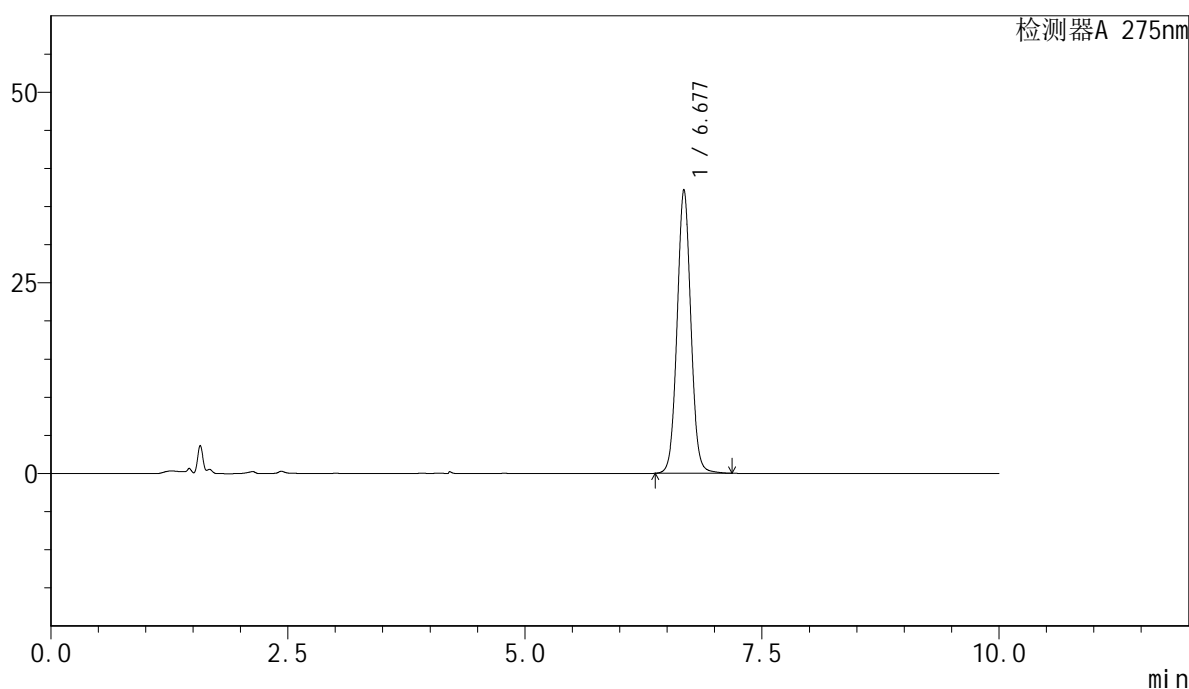
图74 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 28-7/28-189-2 - cbzj-3176Ap-yxys10t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 00:24:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:40:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.677	375124	100.000	37189	10427	1.042	--
总计		375124	100.000	37189			

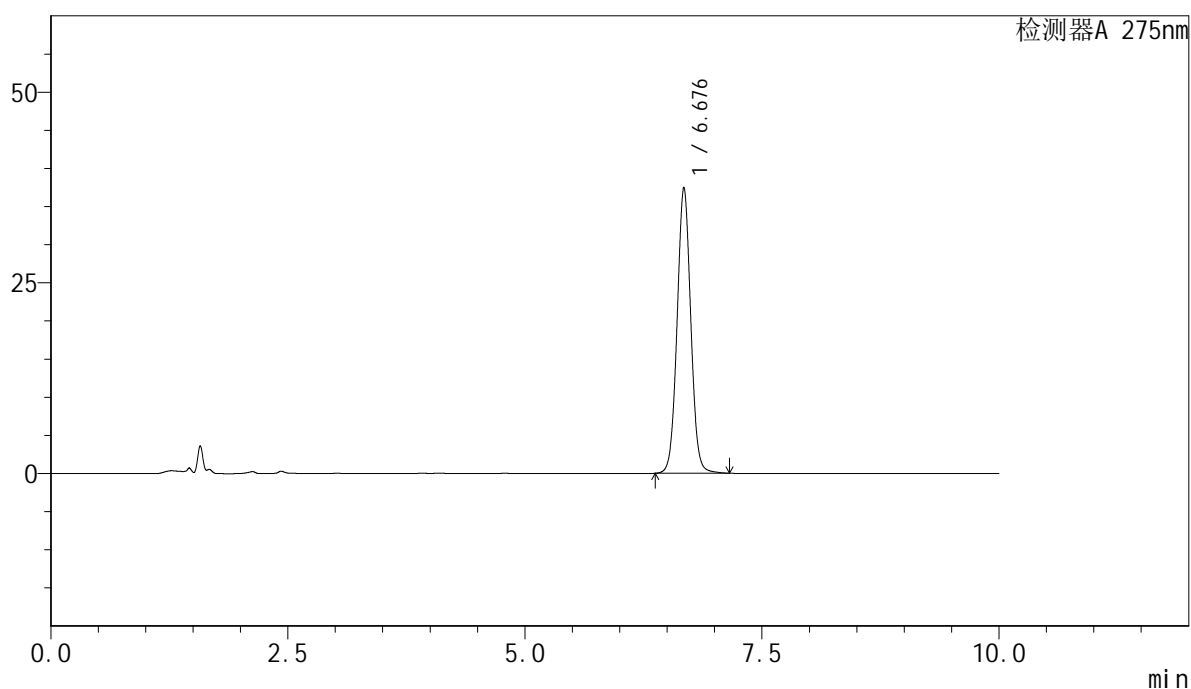
图75 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 28-7/28-190-2 - cbzj-3176Ap-yxys10t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 00:34:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:40:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.676	375144	100.000	37431	10542	1.037	--
总计		375144	100.000	37431			

图76 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱  
参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-2



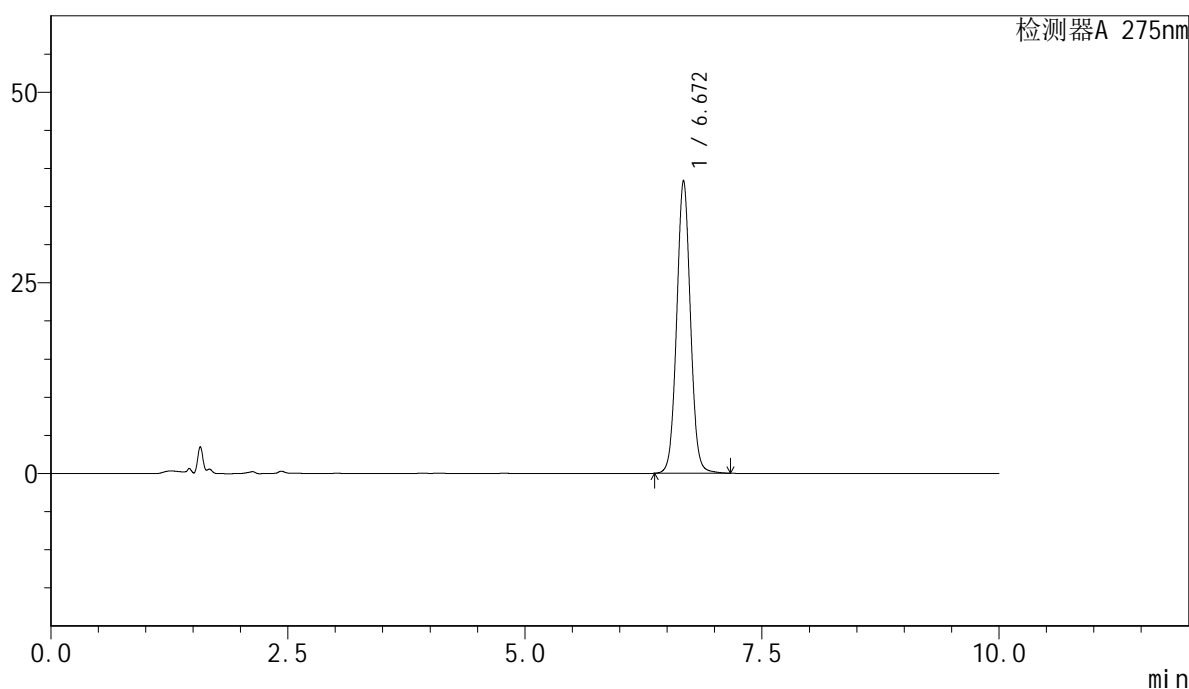
# QTL-4100

## <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 - 28-7/28-191-2 - cbzj-3176Ap-yxys10t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 00:45:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:40:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.672	386143	100.000	38431	10457	1.039	--
总计		386143	100.000	38431			

图77 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1



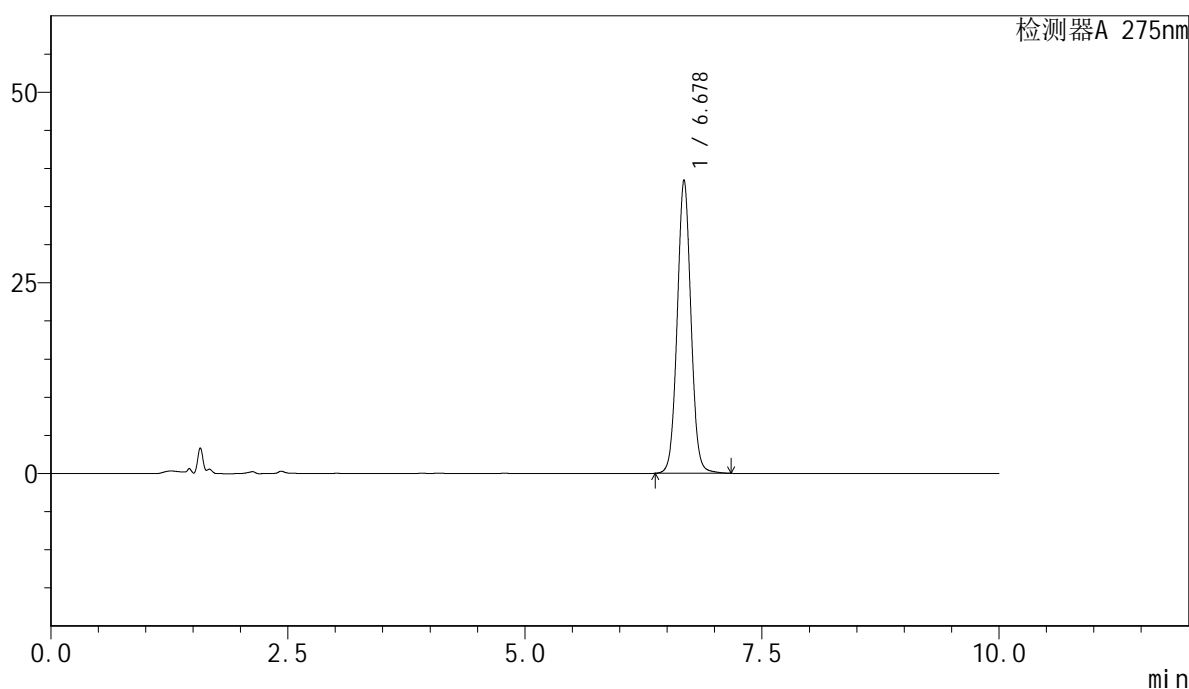
# QTL-4100

## <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 - 28-7/28-192-2 - cbzj-3176Ap-yxys10t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 00:55:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:40:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.678	386393	100.000	38470	10496	1.039	--
总计		386393	100.000	38470			

图78 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2



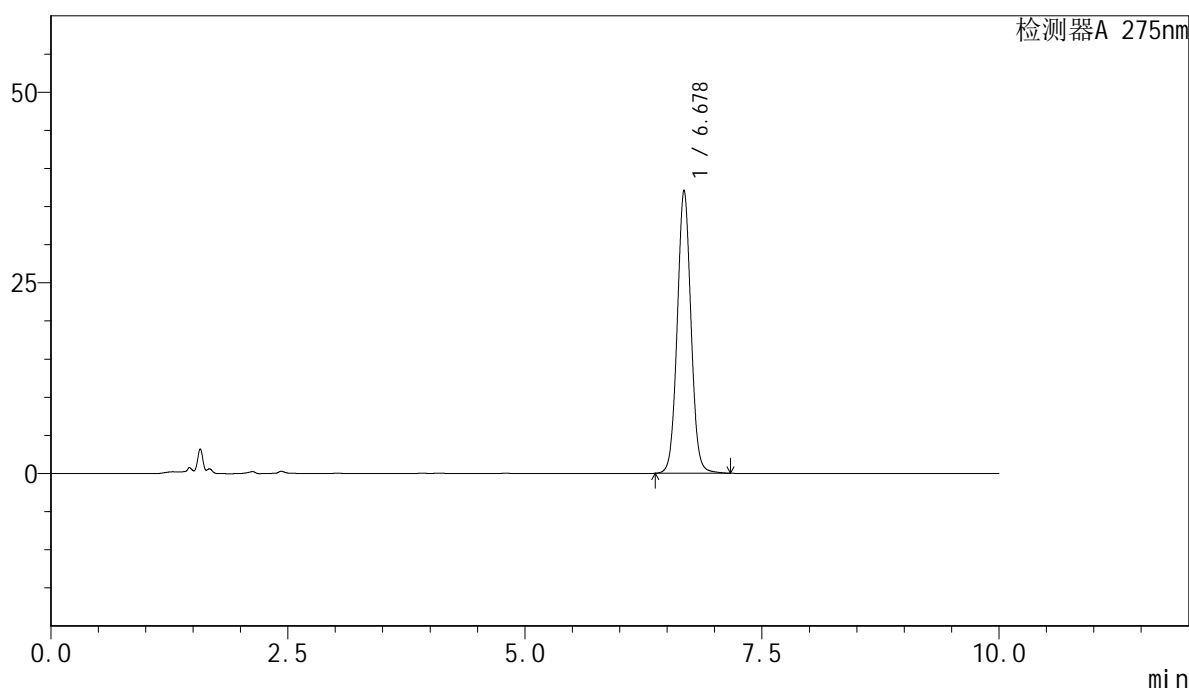
# QTL-4100

## <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 - 28-7/28-193-2 - cbzj-3176Ap-yxys10t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 01:06:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:40:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.678	372921	100.000	37111	10487	1.040	--
总计		372921	100.000	37111			

图79 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1



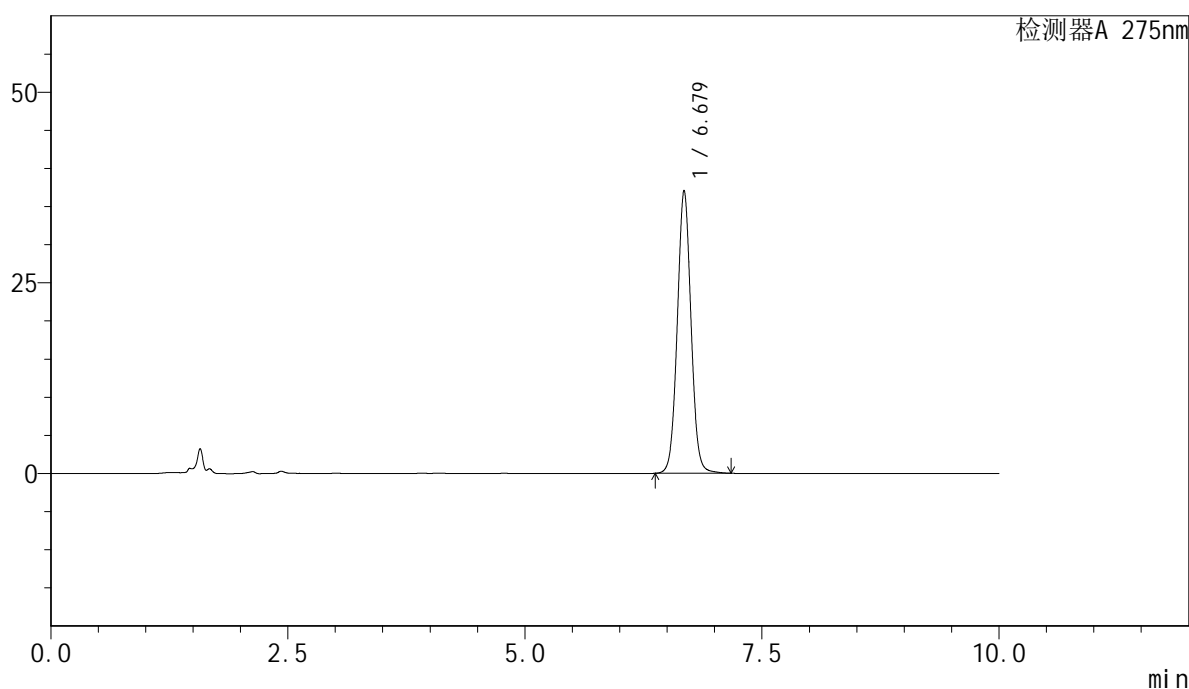
# QTL-4100

## <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 - 28-7/28-194-2 - cbzj-3176Ap-yxys10t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 01:16:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:40:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.679	372975	100.000	37087	10466	1.039	--
总计		372975	100.000	37087			

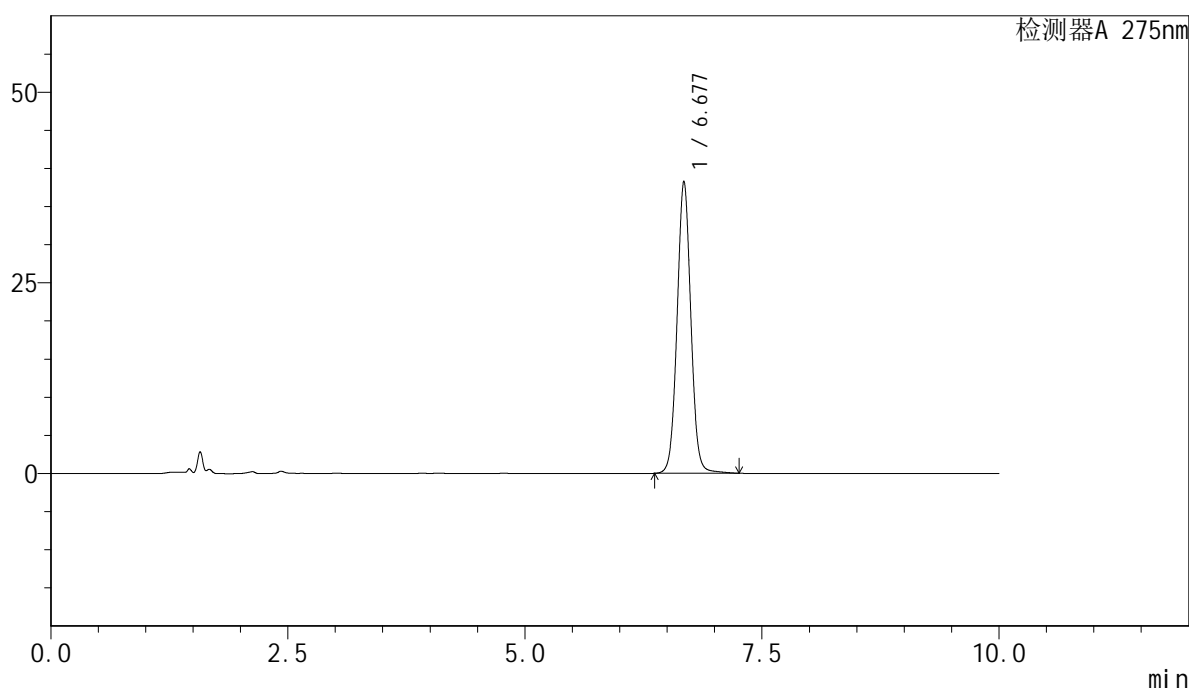
图80 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 28-7/28-195-2 - cbzj-3176Ap-yxys10t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 01:26:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:40:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.677	386090	100.000	38267	10484	1.038	--
总计		386090	100.000	38267			

图81 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1



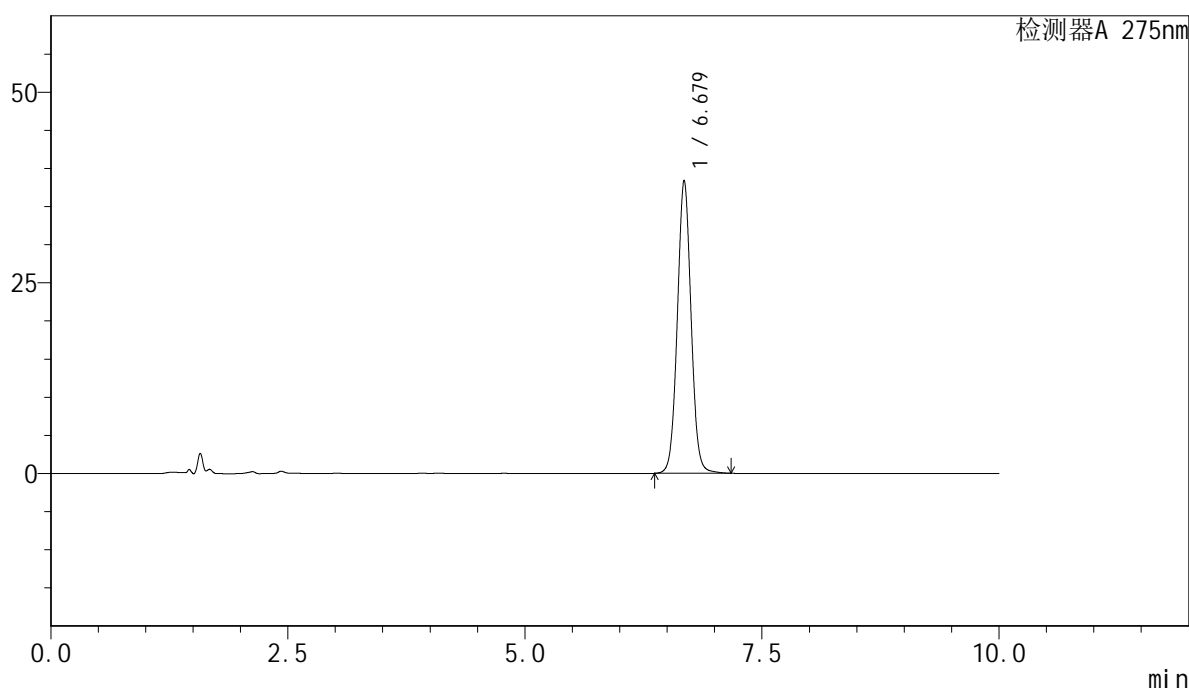
# QTL-4100

## <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 - 28-7/28-196-2 - cbzj-3176Ap-yxys10t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 01:37:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:40:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.679	386332	100.000	38421	10469	1.038	--
总计		386332	100.000	38421			

图82 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2



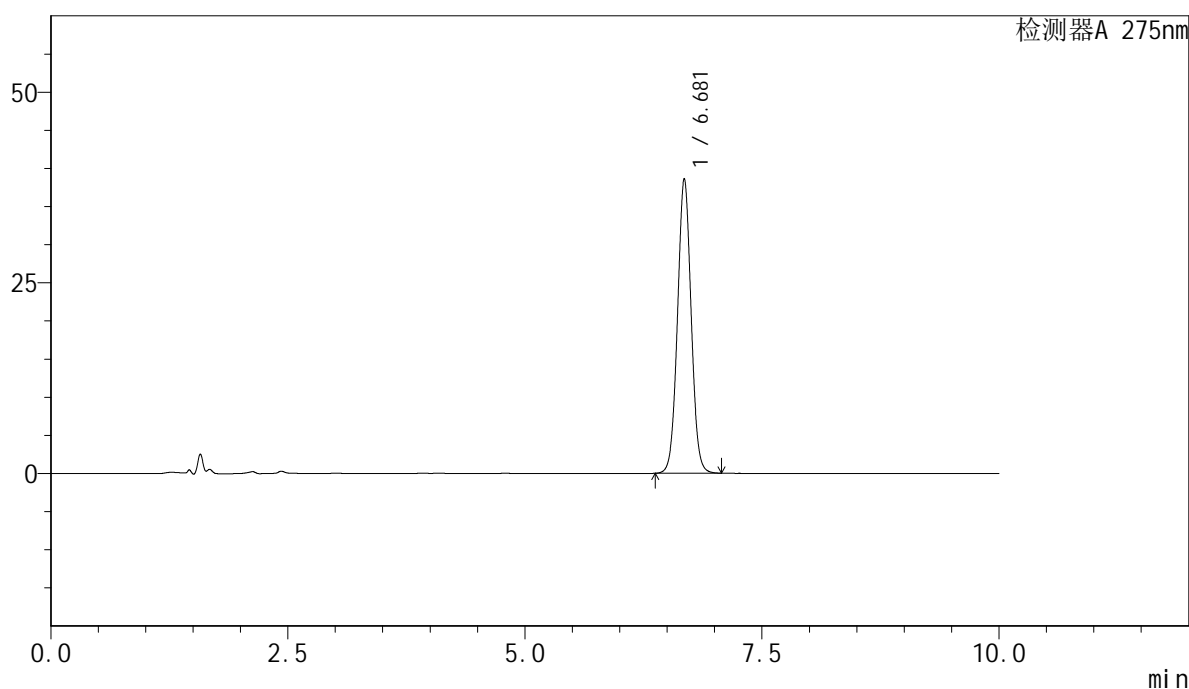
# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 28-7/28-197-2 - cbzj-3176Ap-yxys10t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 01:47:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:40:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.681	386060	100.000	38655	10497	1.033	--
总计		386060	100.000	38655			

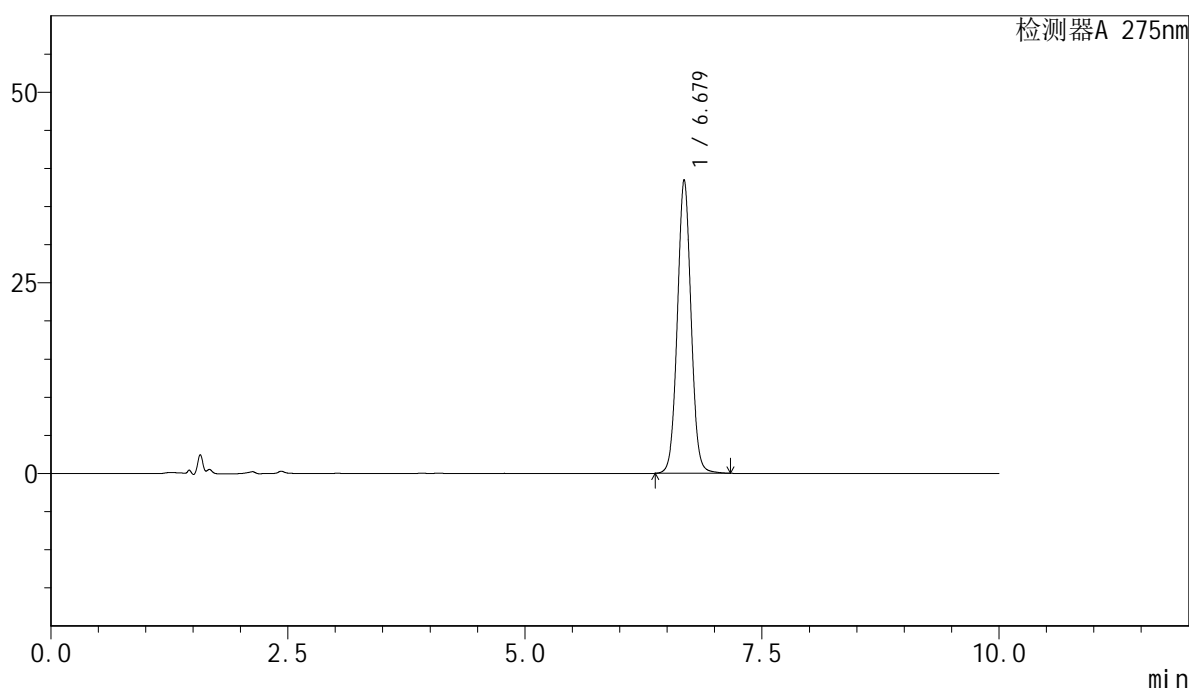
图83 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 28-7/28-198-2 - cbzj-3176Ap-yxys10t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 01:58:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:40:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.679	386185	100.000	38518	10507	1.036	--
总计		386185	100.000	38518			

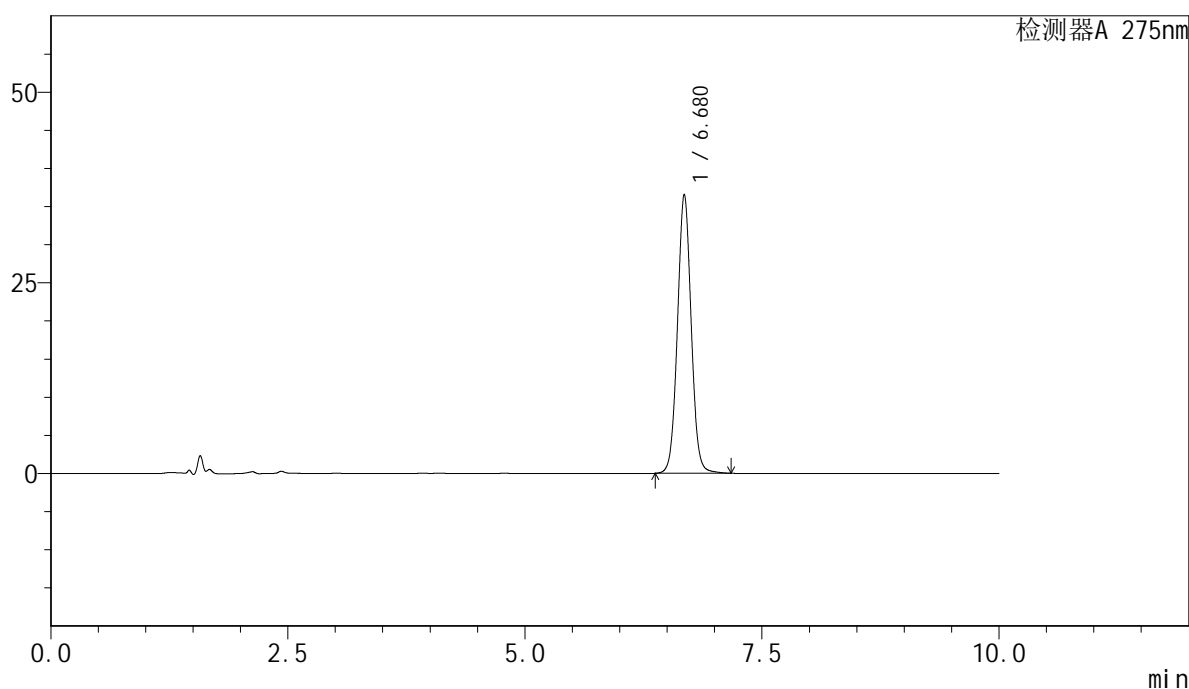
图84 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱  
参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-2

<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 - 28-7/28-199-2 - cbzj-3176Ap-yxys10t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 02:08:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:40:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.680	367784	100.000	36583	10482	1.039	--
总计		367784	100.000	36583			

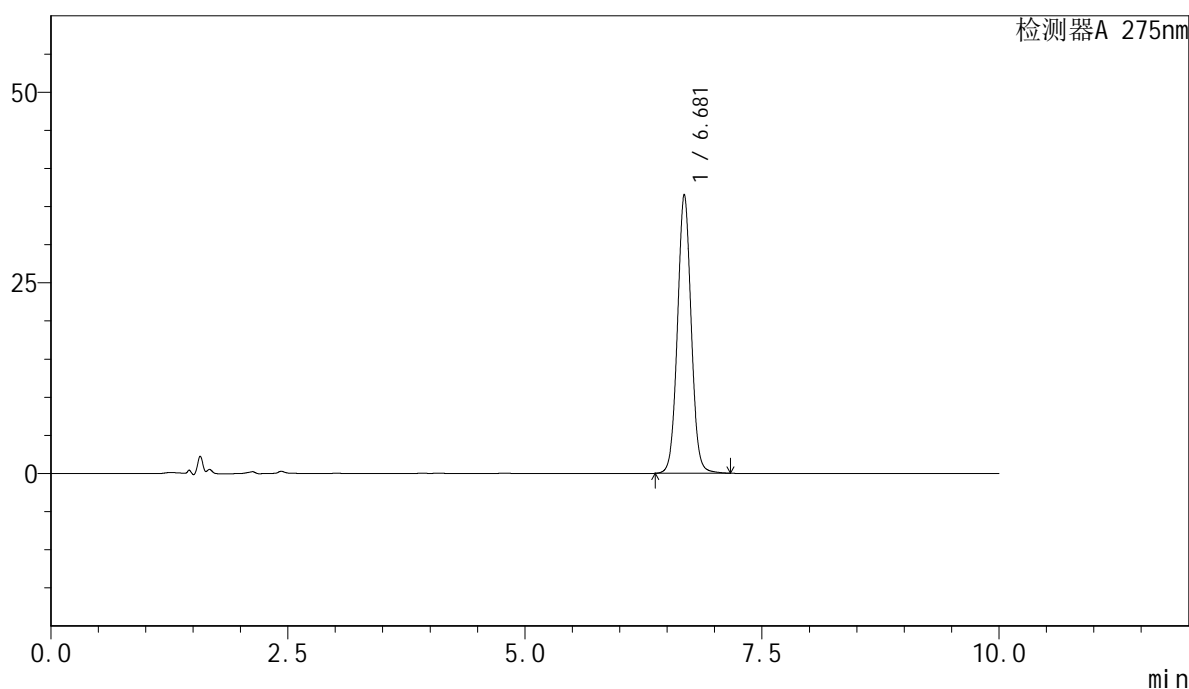
图85 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 28-7/28-200-2 - cbzj-3176Ap-yxys10t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 02:18:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:40:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.681	367412	100.000	36569	10482	1.038	--
总计		367412	100.000	36569			

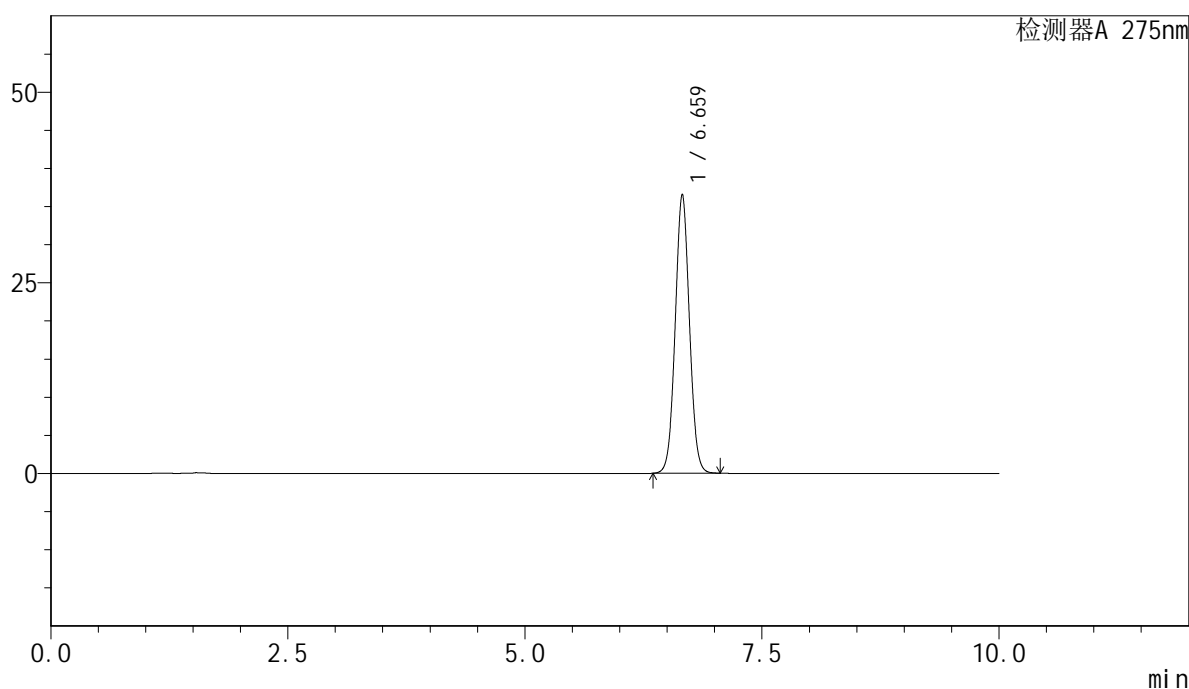
图86 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 28-7/28-201-2 - cbzj-3176Ap-yxys10t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 02:29:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:40:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.659	381277	100.000	36536	9569	1.042	--
总计		381277	100.000	36536			

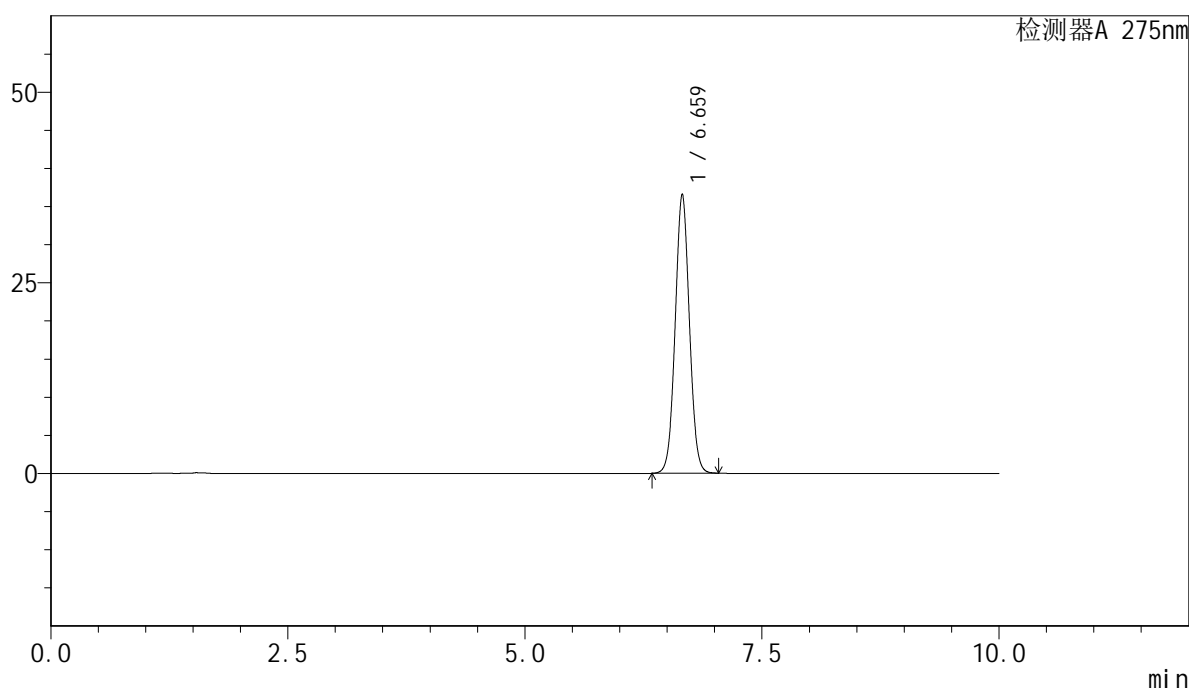
图87 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 28-7/28-202-2 - cbzj-3176Ap-yxys10t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250313-FX277.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 02:39:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/14 08:40:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.659	381087	100.000	36549	9568	1.040	--
总计		381087	100.000	36549			

图88 比拉斯汀片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
 参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2