

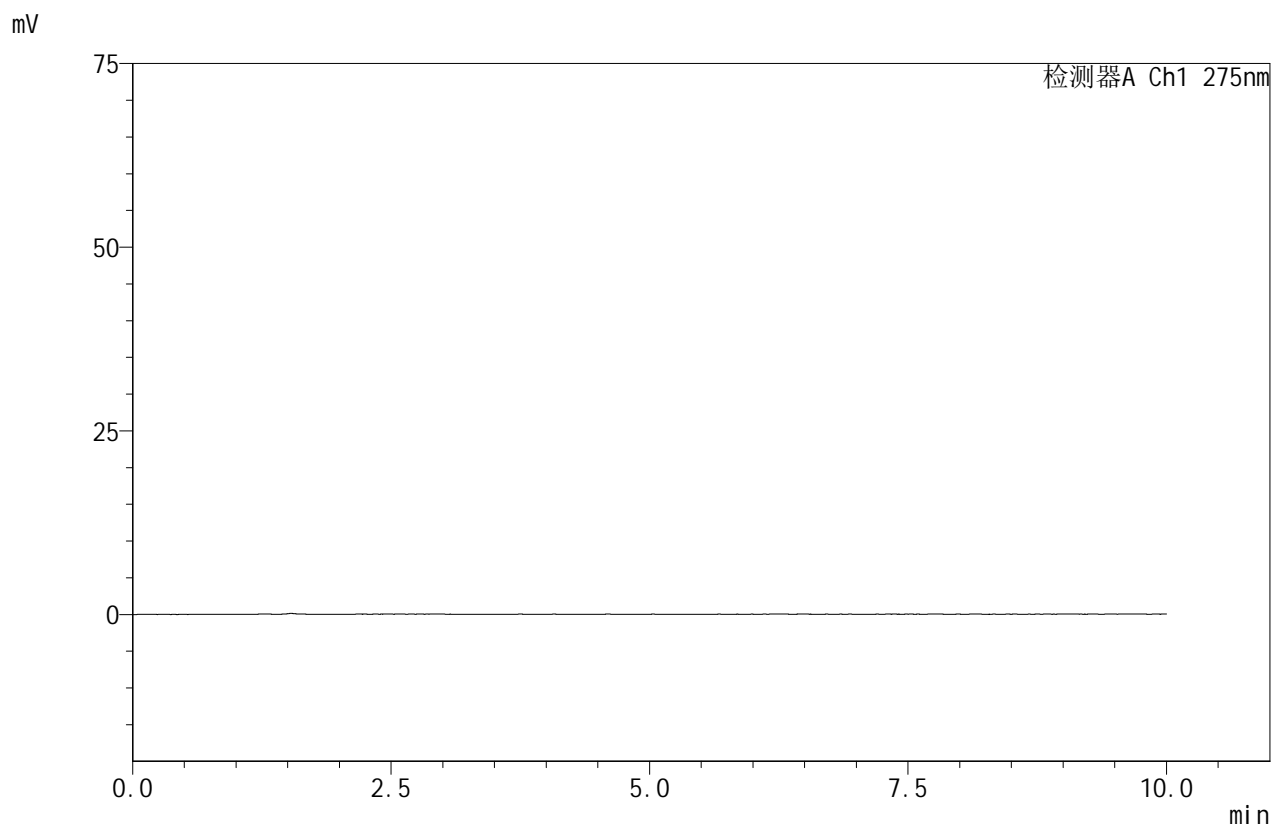


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-1-3 - zzp-2024121821p-yxys5t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 10:33:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/03/17 08:59:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

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

图1 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱  
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
 溶剂

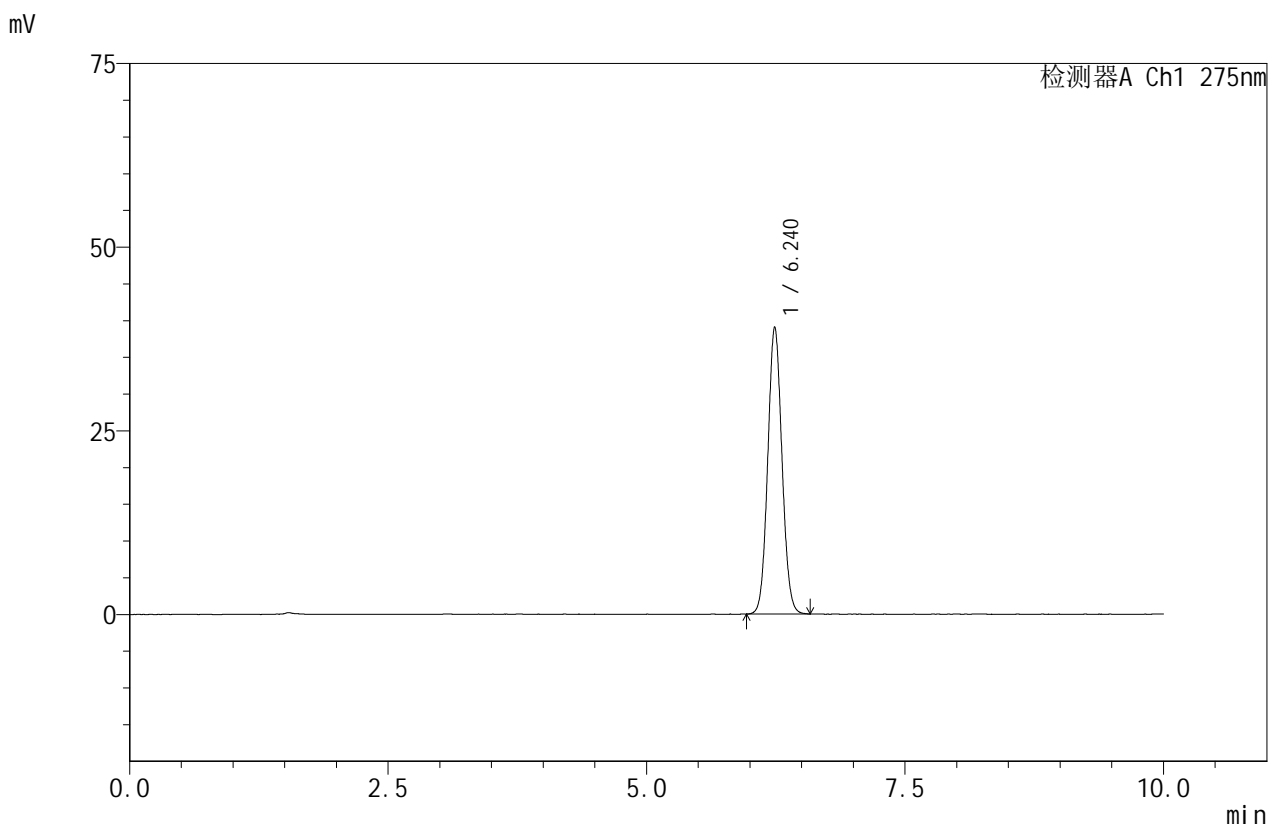


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-2-3 - zzp-2024121821p-yxys5t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 10:43:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/03/17 08:59:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.240	373428	100.000	39049	9880	1.069	--
总计		373428	100.000	39049			

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

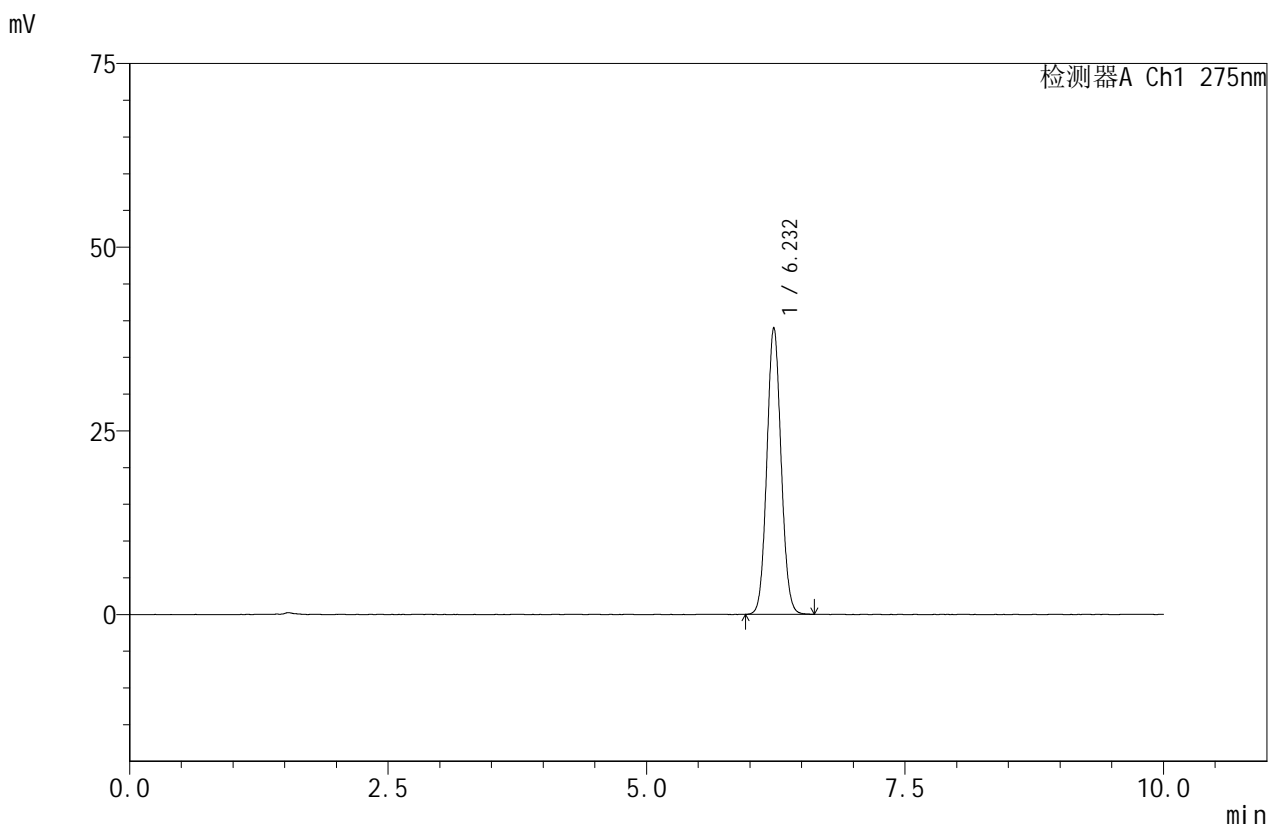


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-3-3 - zzp-2024121821p-yxys5t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 10:53:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/03/17 08:59:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.232	373608	100.000	39049	9872	1.072	--
总计		373608	100.000	39049			

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

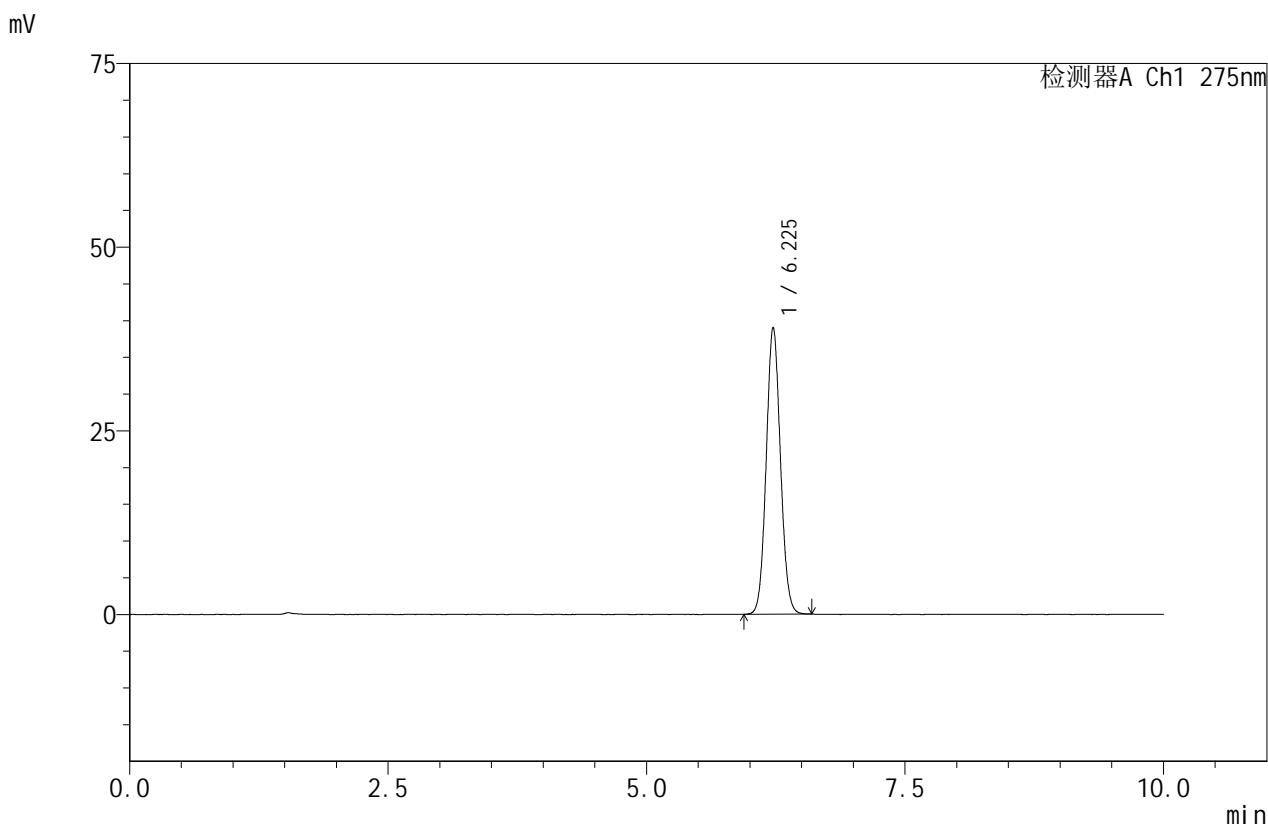


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-4-3 - zzp-2024121821p-yxys5t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 11:04:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/03/17 08:59:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.225	373249	100.000	38989	9856	1.073	--
总计		373249	100.000	38989			

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

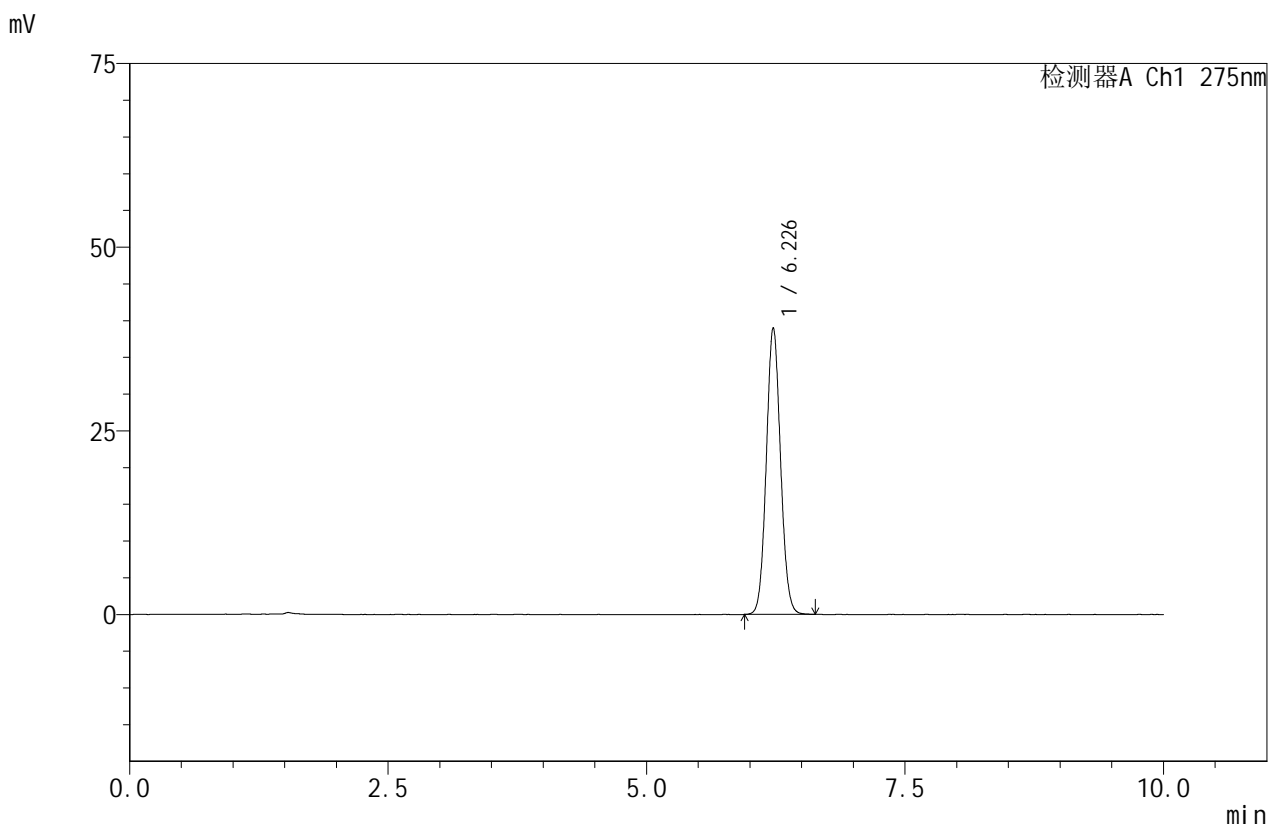


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-5-3 - zzp-2024121821p-yxys5t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 11:14:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/03/17 08:59:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.226	373811	100.000	38971	9867	1.074	--
总计		373811	100.000	38971			

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

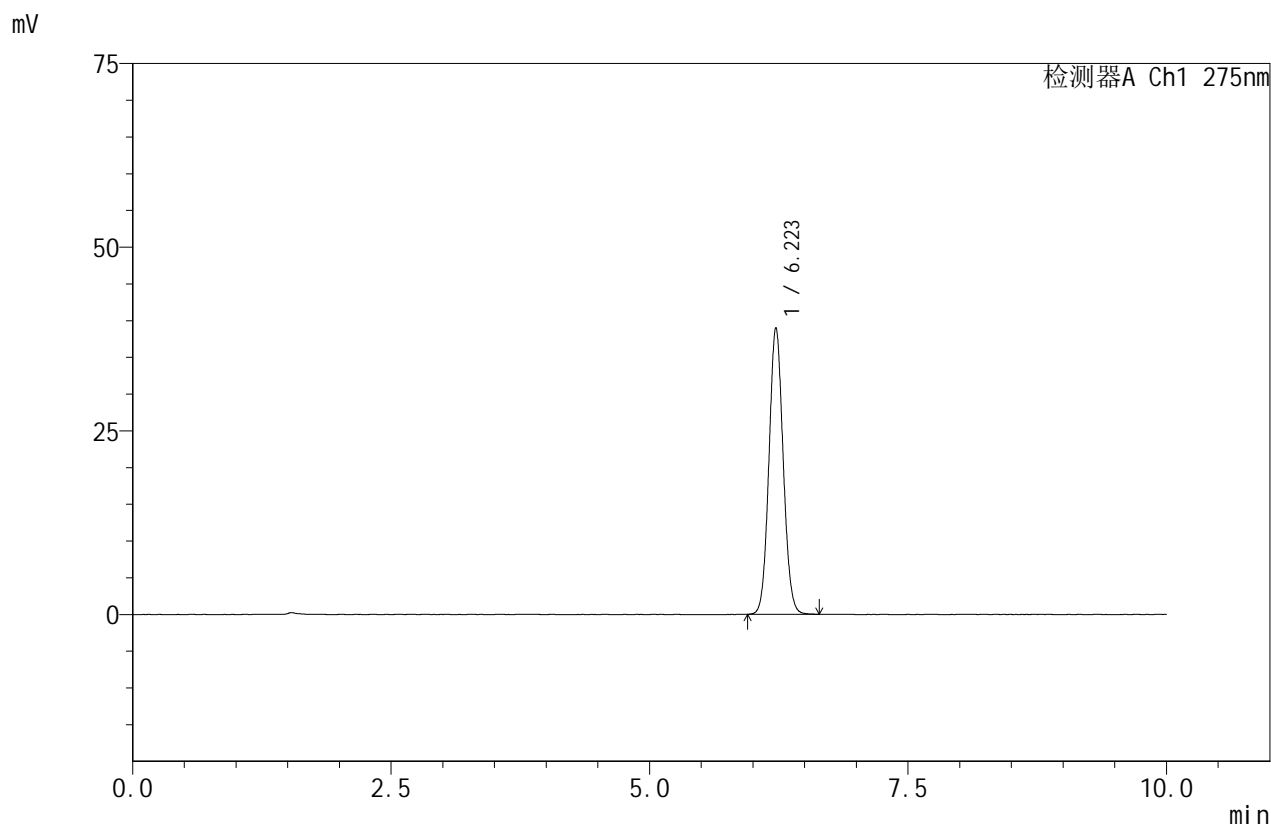


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-6-3 - zzp-2024121821p-yxys5t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 11:25:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/03/17 08:59:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.223	373303	100.000	39031	9847	1.073	--
总计		373303	100.000	39031			

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

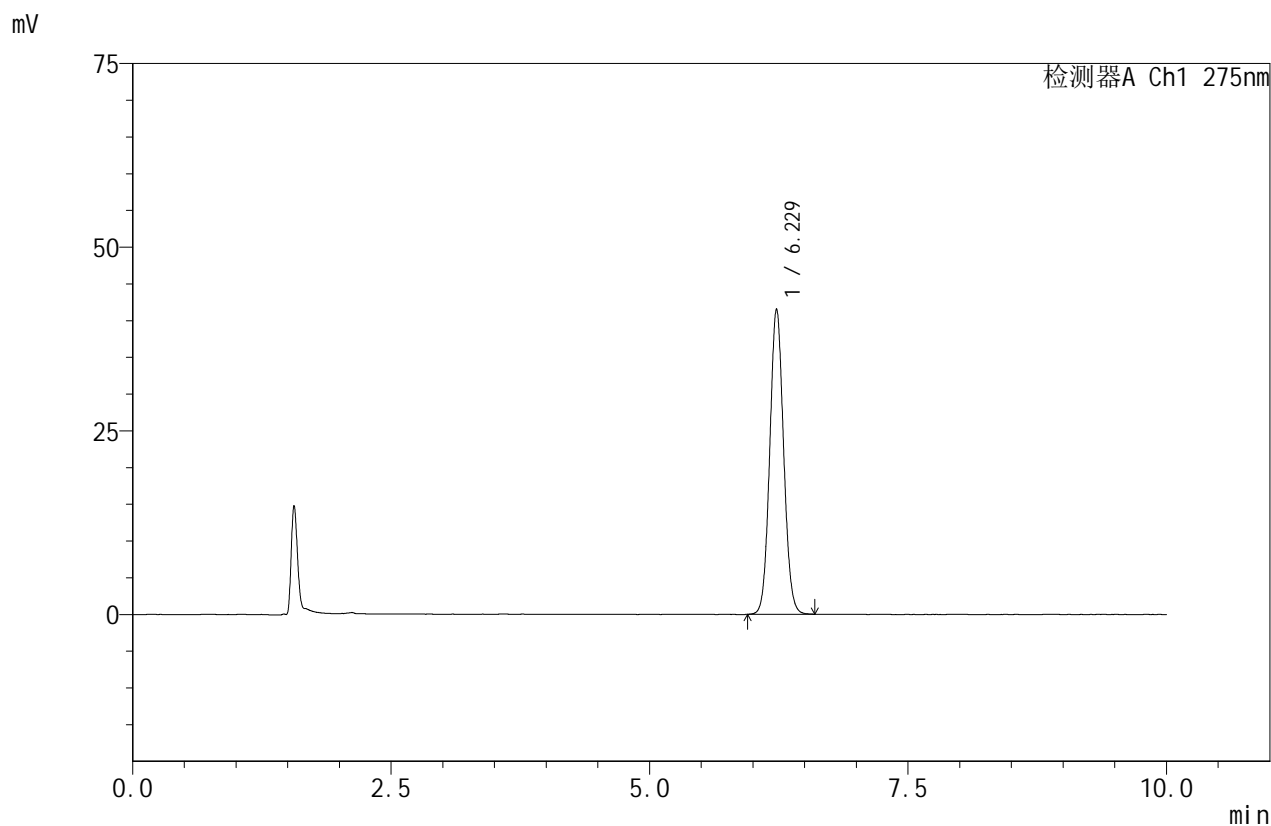


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-7-3 - zzp-2024121821p-yxys5t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 11:50:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/03/17 08:59:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.229	387386	100.000	41570	10389	1.070	--
总计		387386	100.000	41570			

图7 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

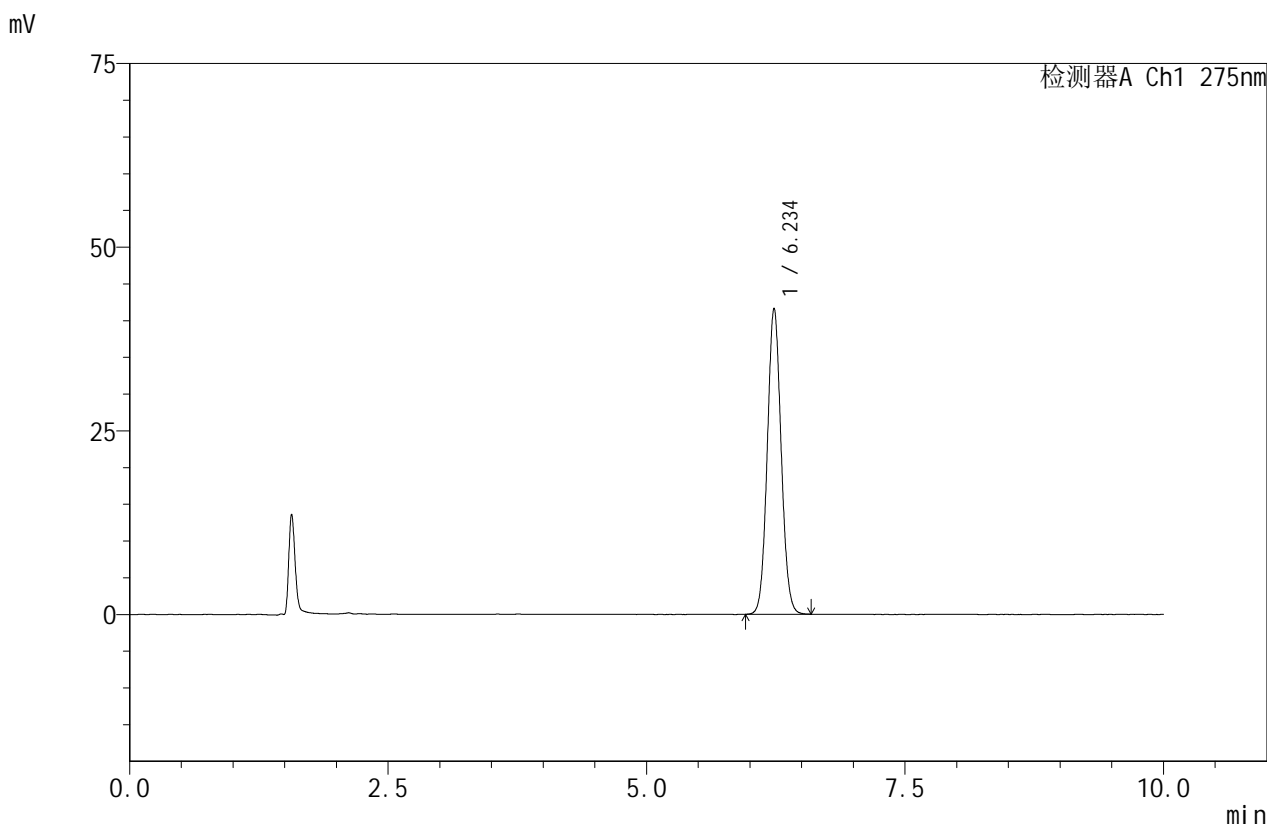


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-8-3 - zzp-2024121821p-yxys5t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 12:00:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/03/17 08:59:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.234	388058	100.000	41563	10423	1.070	--
总计		388058	100.000	41563			

图8 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

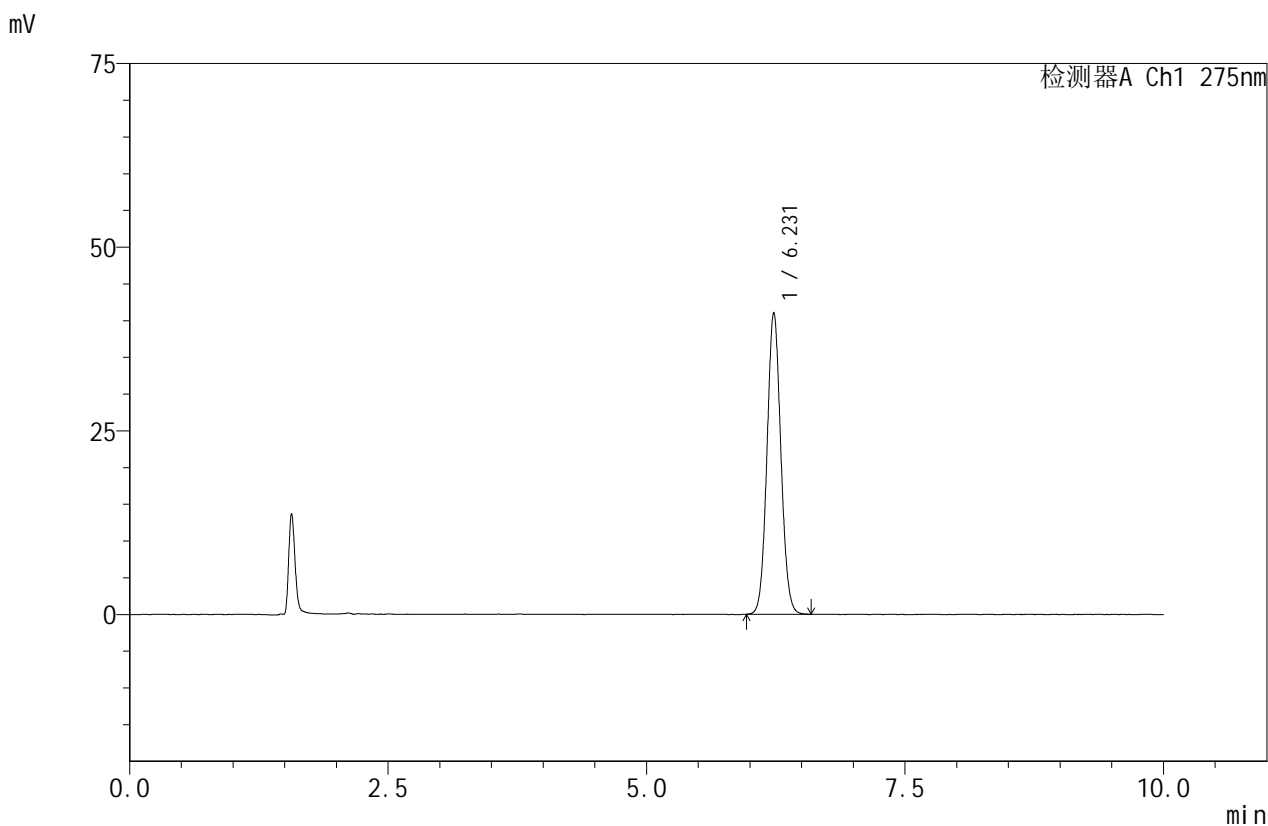


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-9-3 - zzp-2024121821p-yxys5t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 12:11:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/03/17 08:59:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.231	382788	100.000	41080	10406	1.069	--
总计		382788	100.000	41080			

图9 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

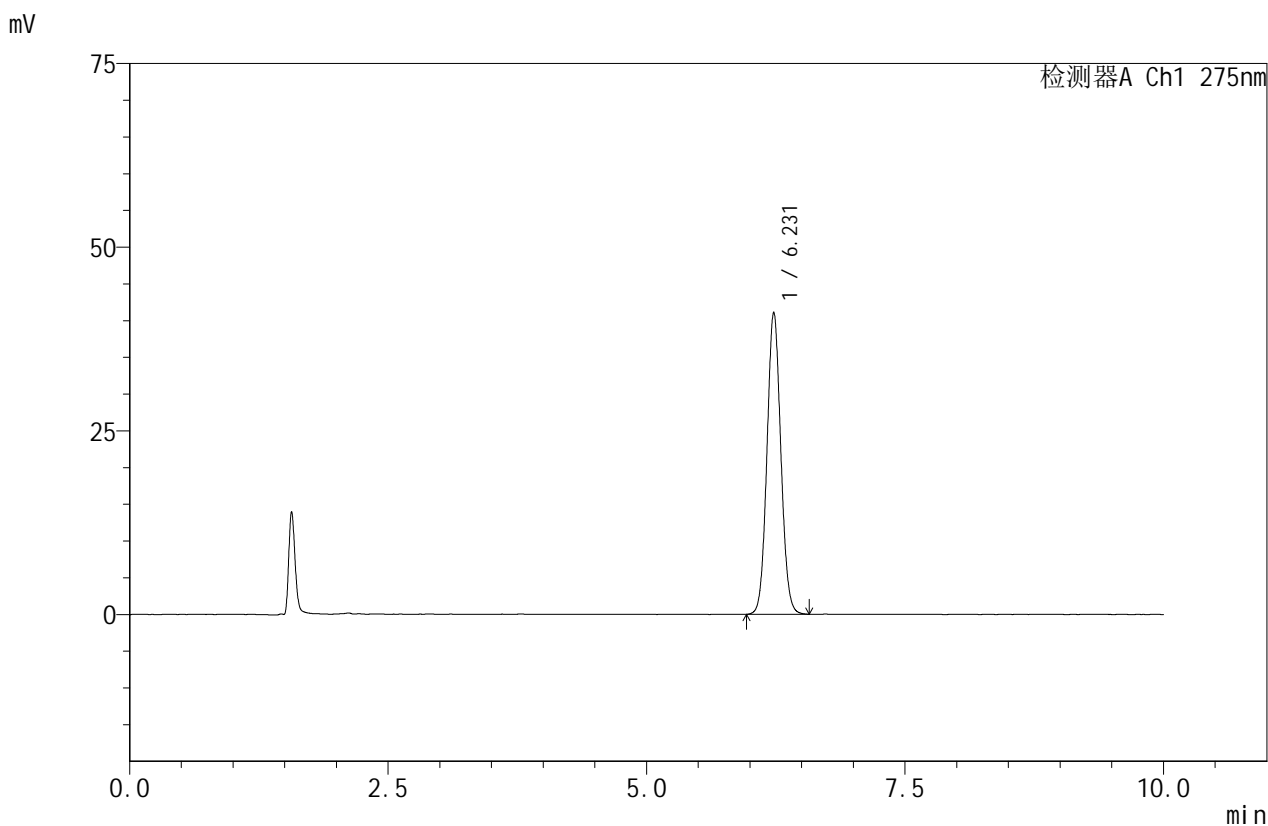


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-10-3 - zzp-2024121821p-yxys5t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 12:21:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/03/17 08:59:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.231	382971	100.000	41117	10391	1.068	--
总计		382971	100.000	41117			

图10 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

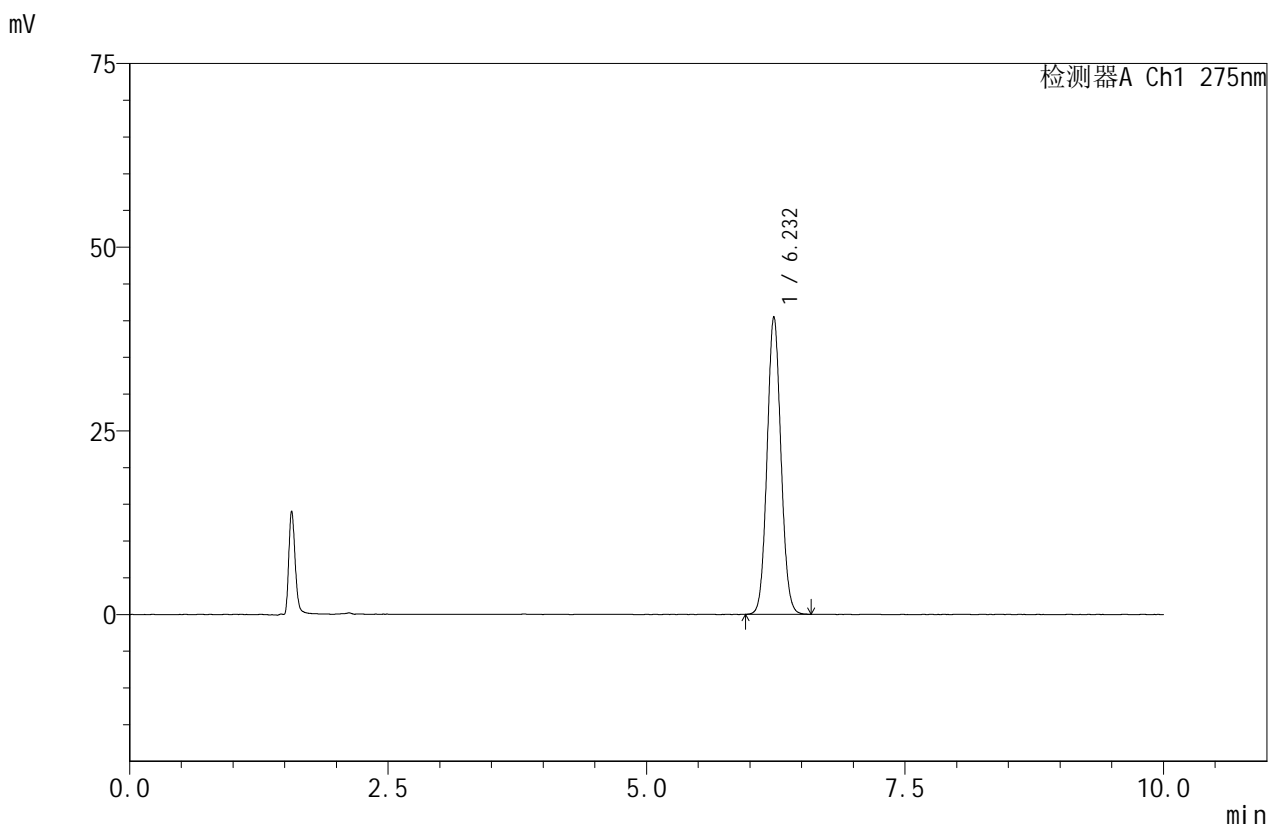


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-11-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 12:31:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 08:59:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.232	377410	100.000	40499	10419	1.070	--
总计		377410	100.000	40499			

图11 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

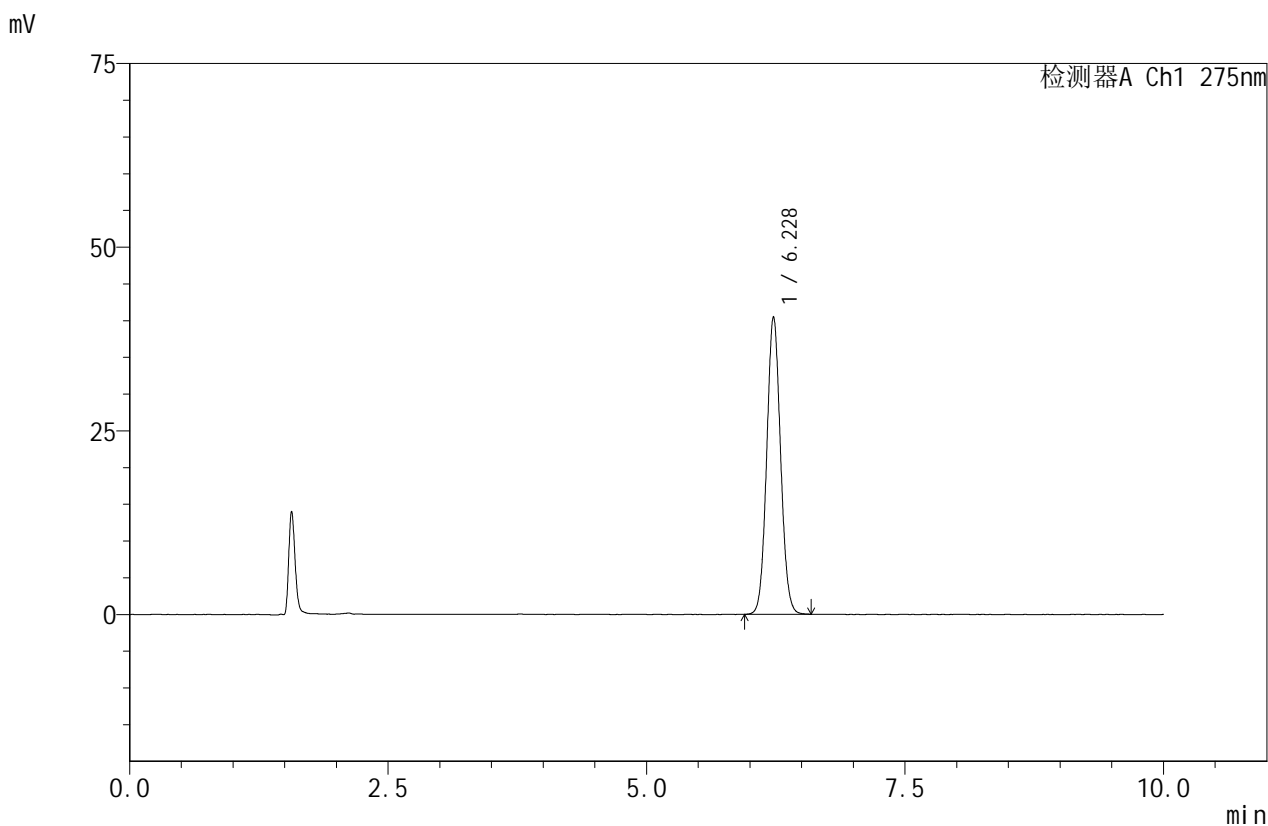


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-12-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 12:42:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 08:59:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.228	377166	100.000	40509	10420	1.068	--
总计		377166	100.000	40509			

图12 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

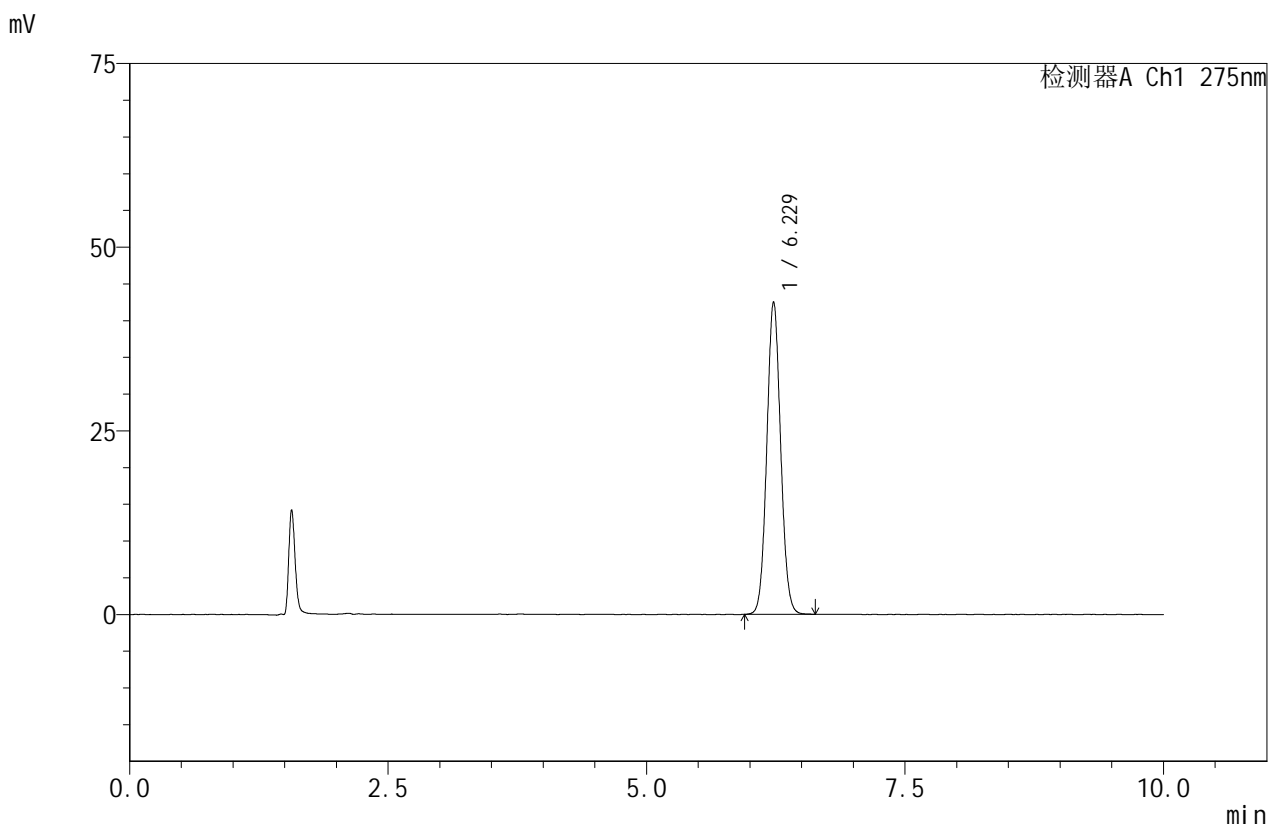


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-13-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 12:52:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 08:59:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.229	395968	100.000	42552	10427	1.068	--
总计		395968	100.000	42552			

图13 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

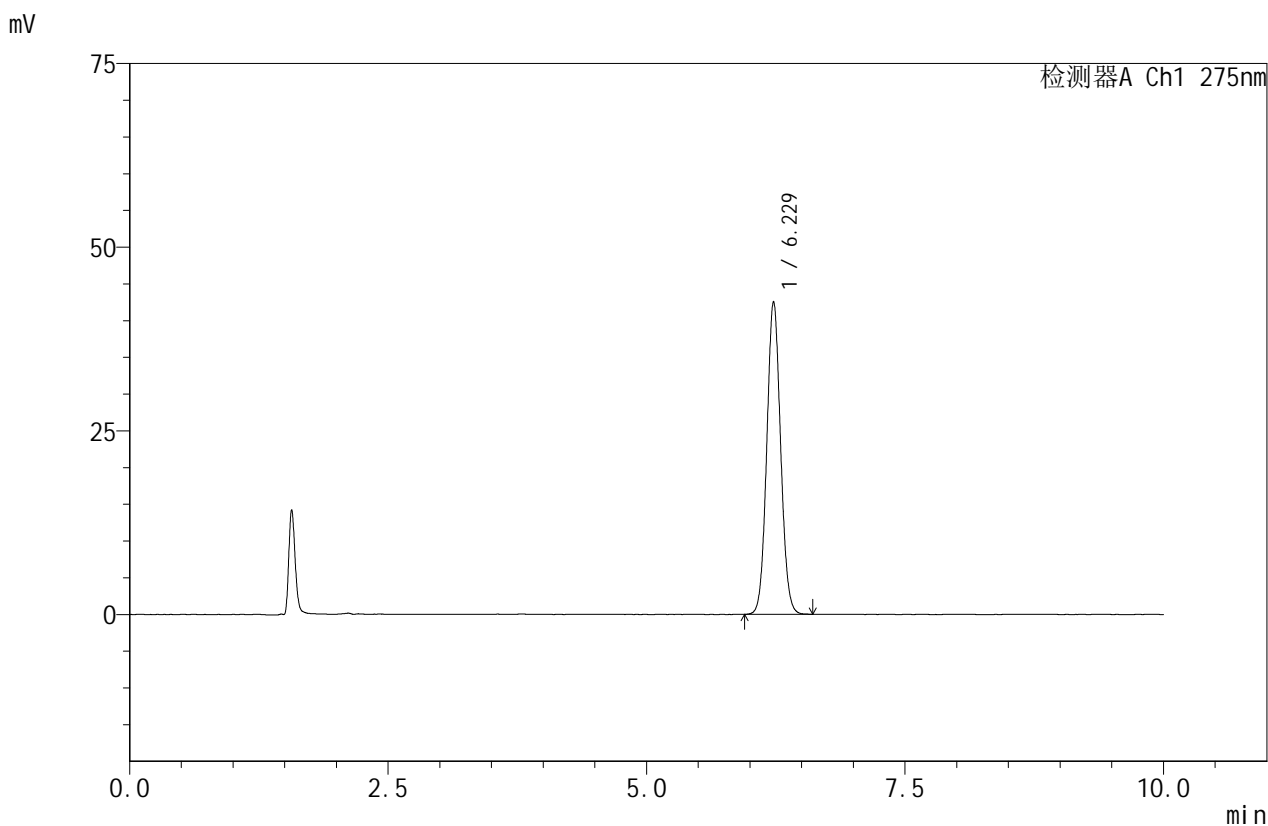


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-14-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 13:03:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 08:59:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.229	396190	100.000	42587	10425	1.067	--
总计		396190	100.000	42587			

图14 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

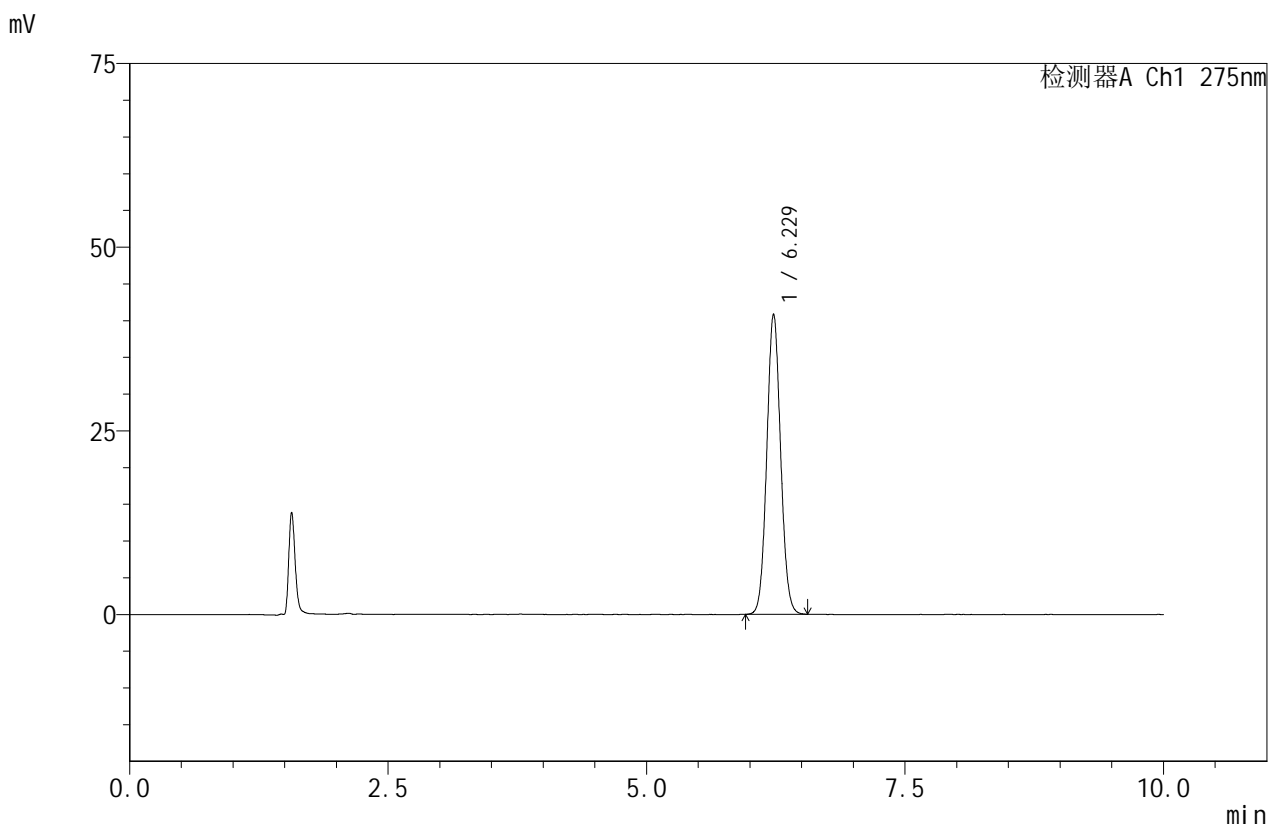


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-15-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 13:13:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 08:59:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.229	380115	100.000	40883	10435	1.067	--
总计		380115	100.000	40883			

图15 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

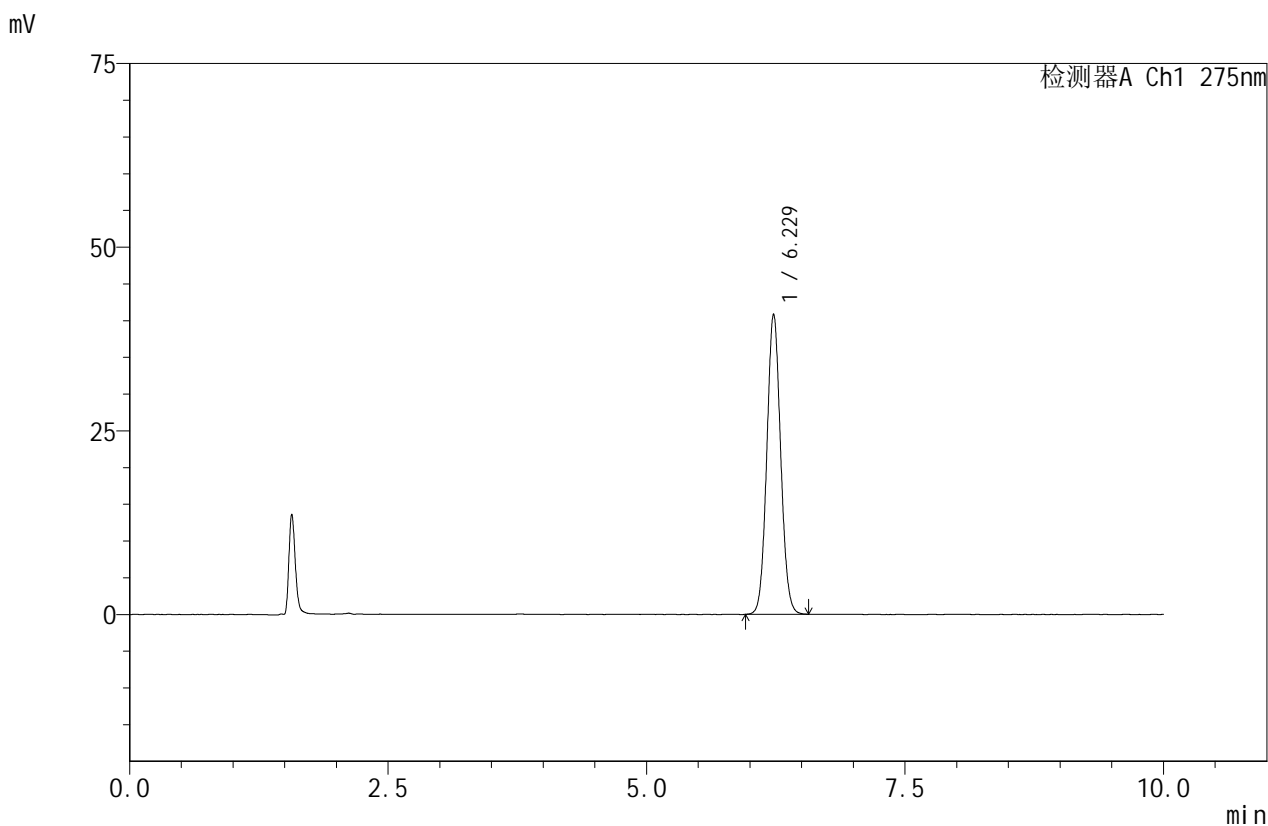


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-16-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 13:23:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 08:59:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.229	380139	100.000	40885	10439	1.067	--
总计		380139	100.000	40885			

图16 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

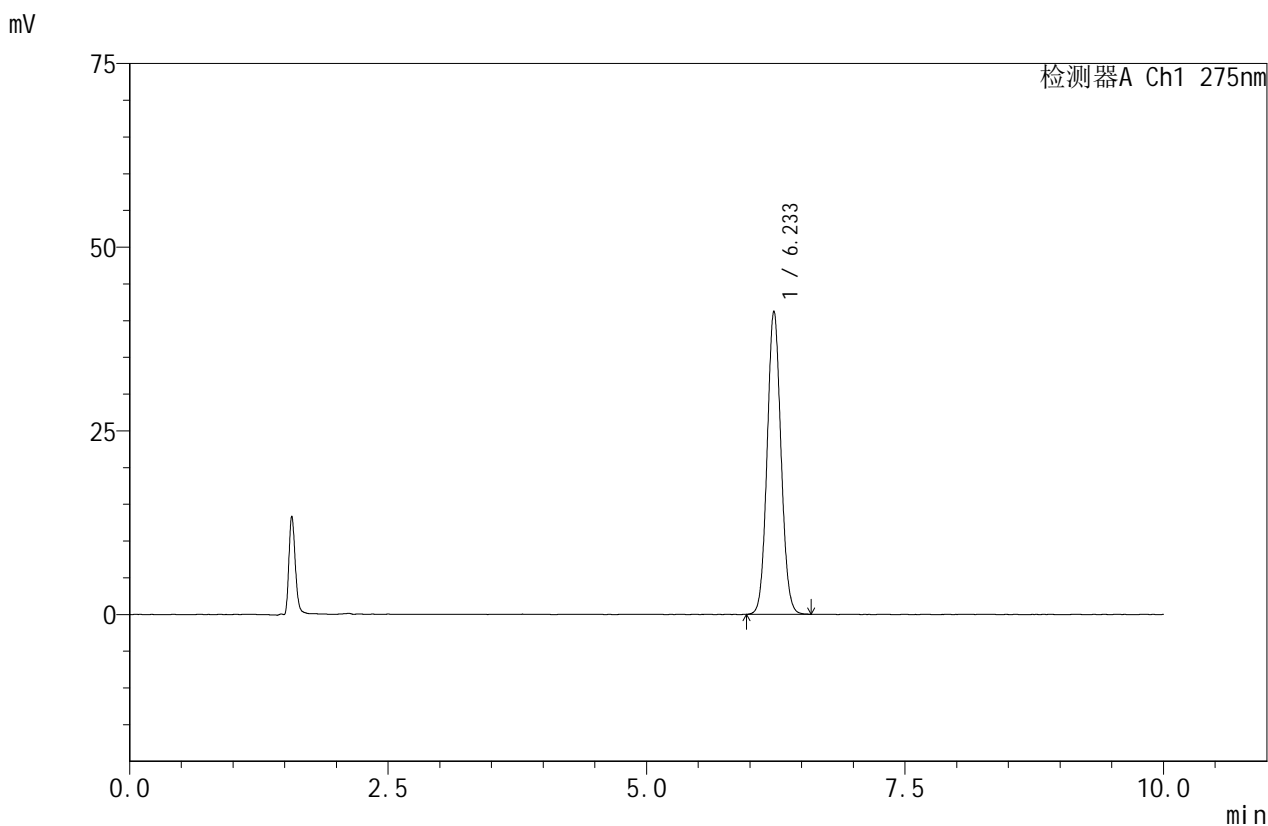


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-17-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 13:34:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 08:59:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.233	384561	100.000	41269	10429	1.067	--
总计		384561	100.000	41269			

图17 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

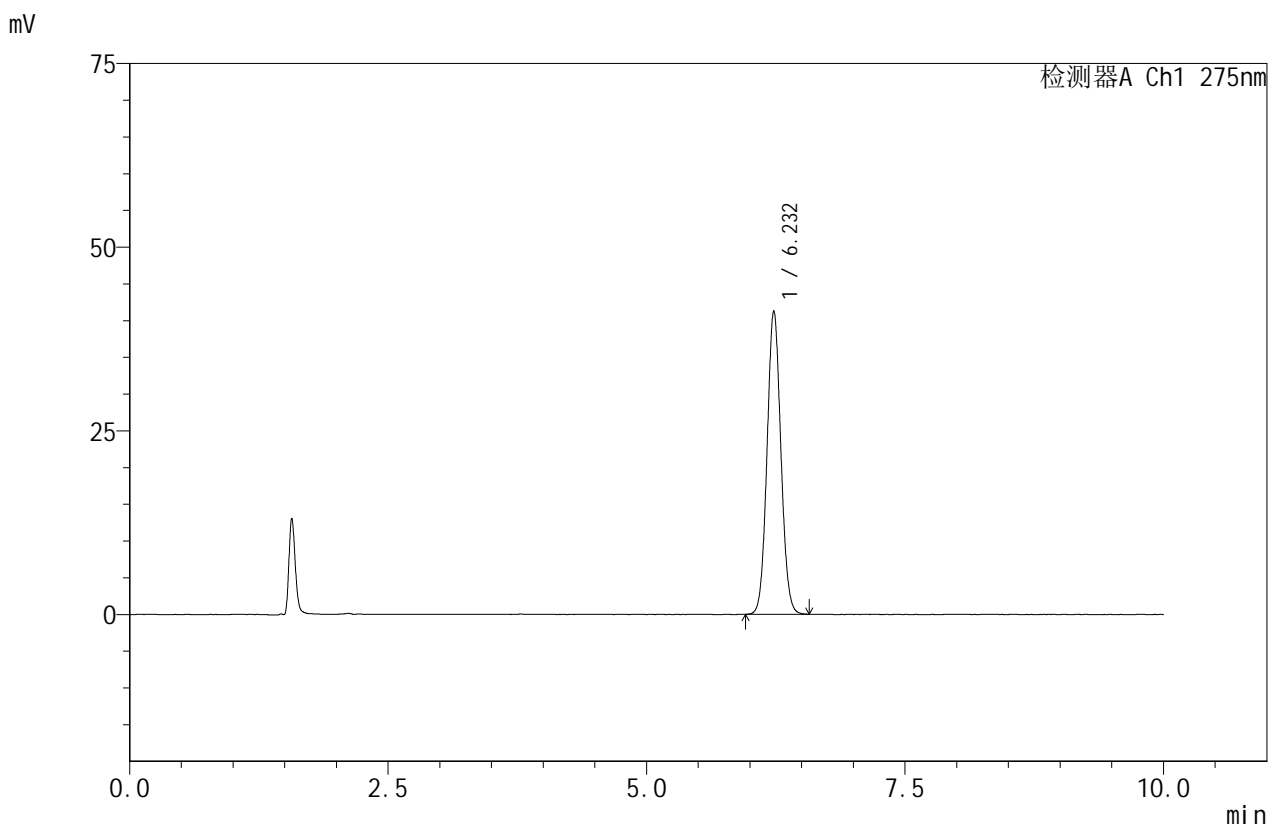


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-18-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 13:44:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:00:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.232	384020	100.000	41290	10442	1.066	--
总计		384020	100.000	41290			

图18 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2

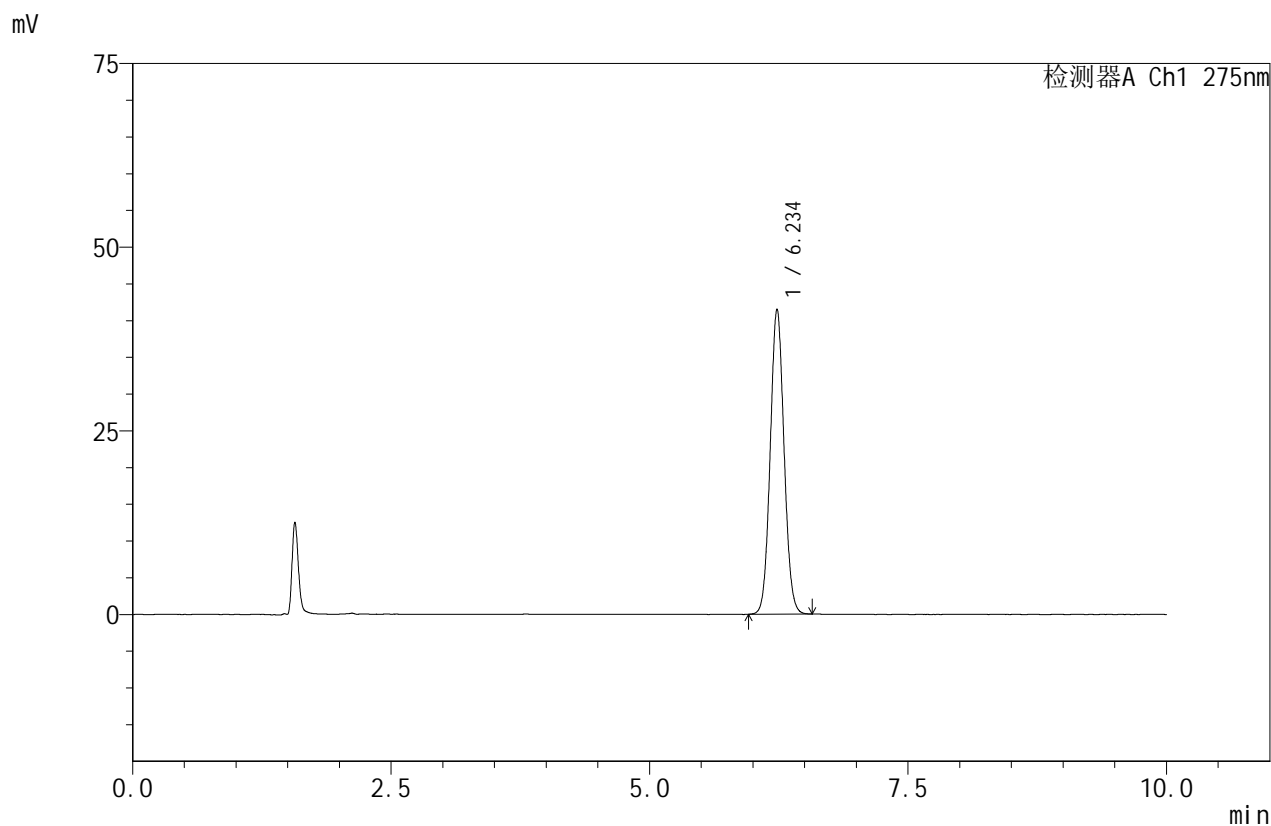


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-19-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 13:55:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:00:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.234	386026	100.000	41457	10444	1.066	--
总计		386026	100.000	41457			

图19 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

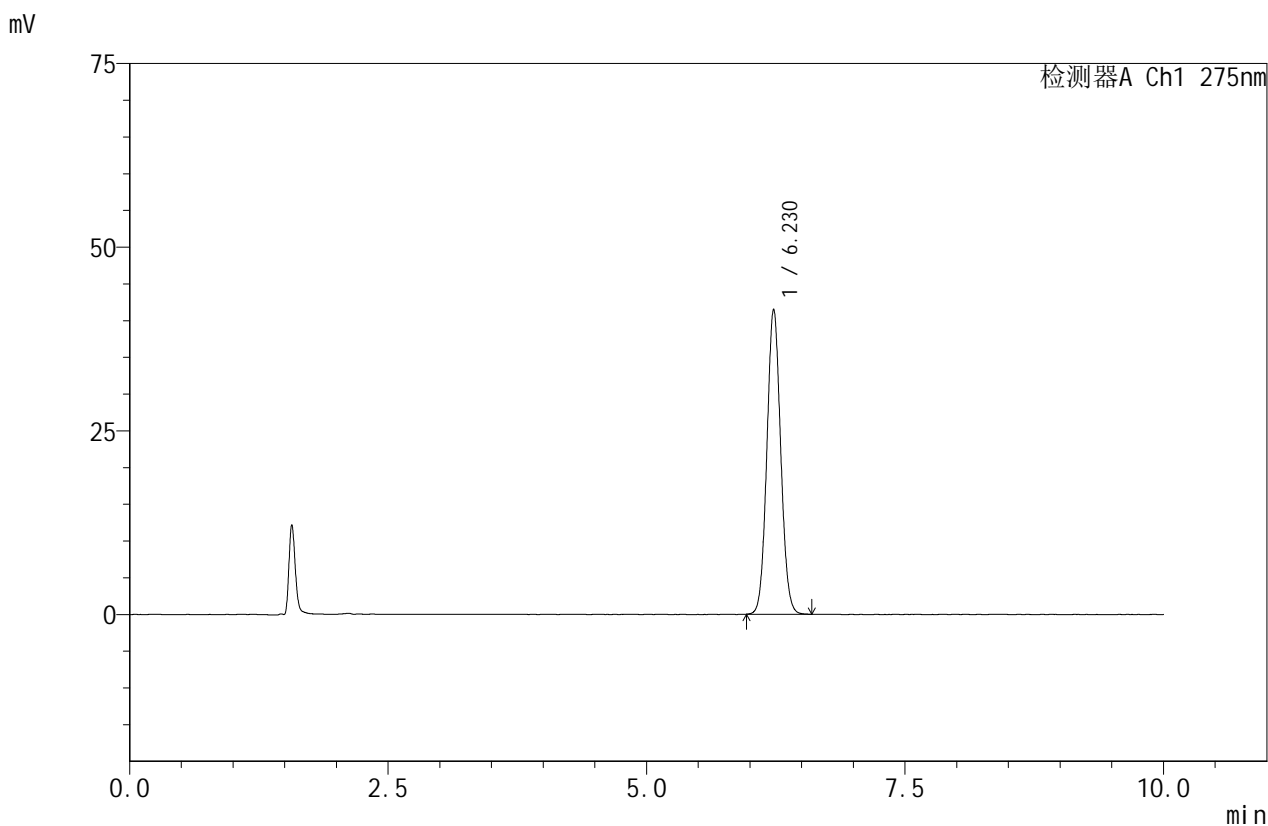


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-20-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 14:05:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:00:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.230	385722	100.000	41538	10456	1.067	--
总计		385722	100.000	41538			

图20 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

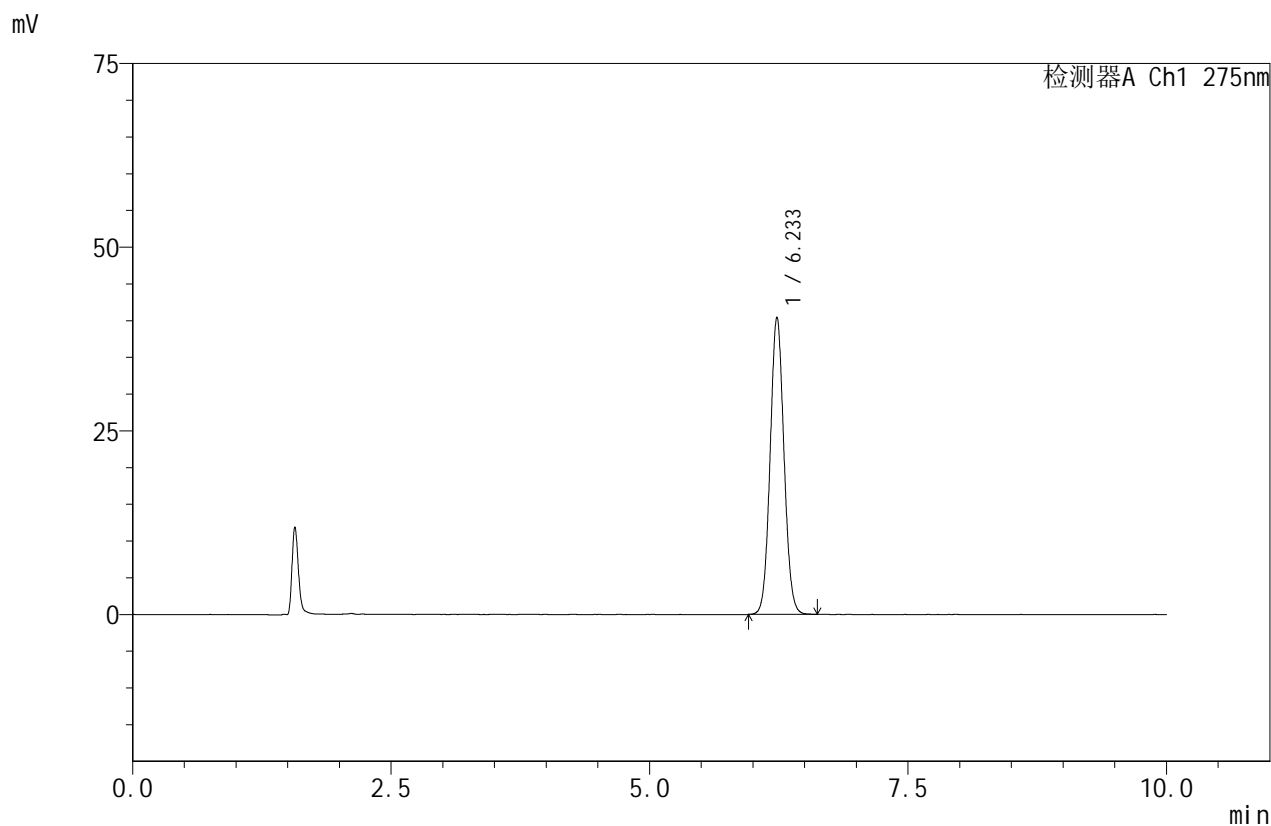


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-21-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 14:15:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:00:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.233	376812	100.000	40446	10437	1.065	--
总计		376812	100.000	40446			

图21 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

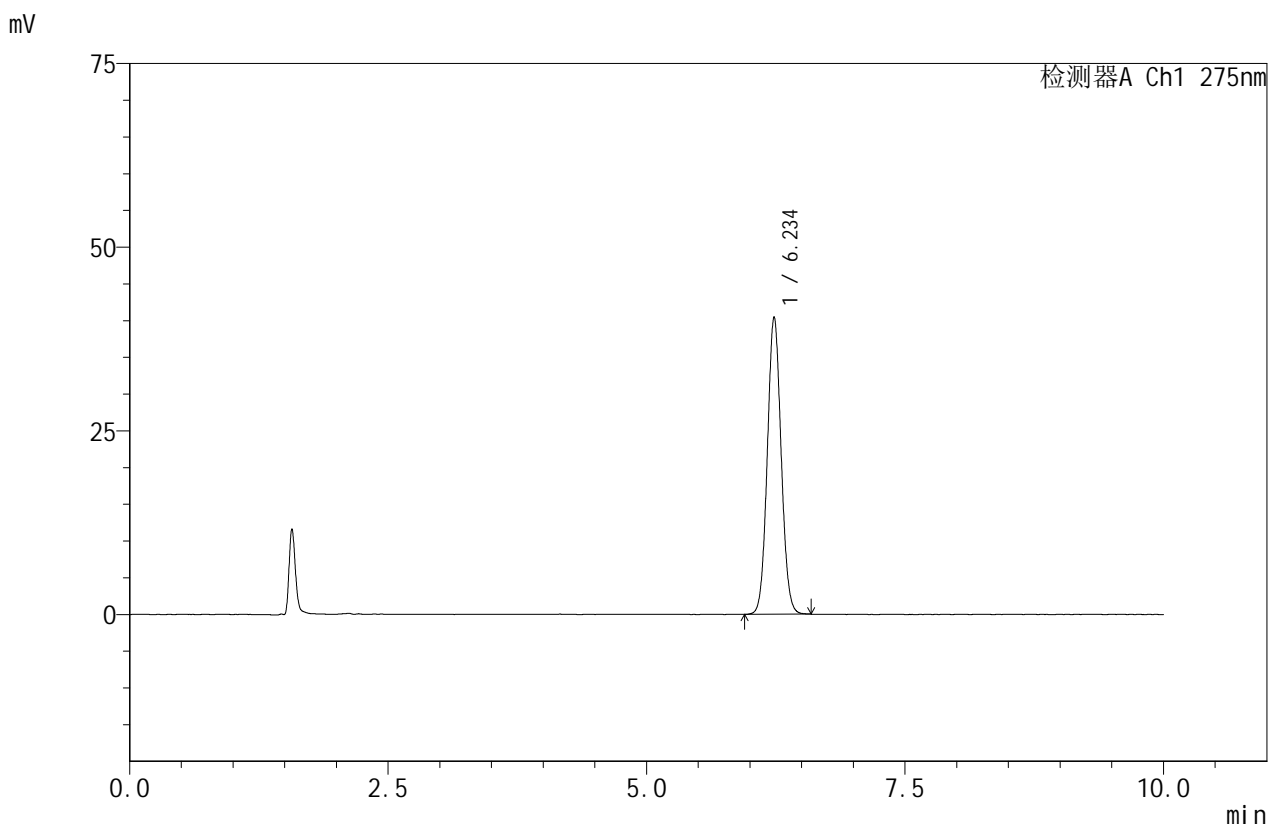


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-22-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 14:26:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:00:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.234	376202	100.000	40377	10459	1.065	--
总计		376202	100.000	40377			

图22 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

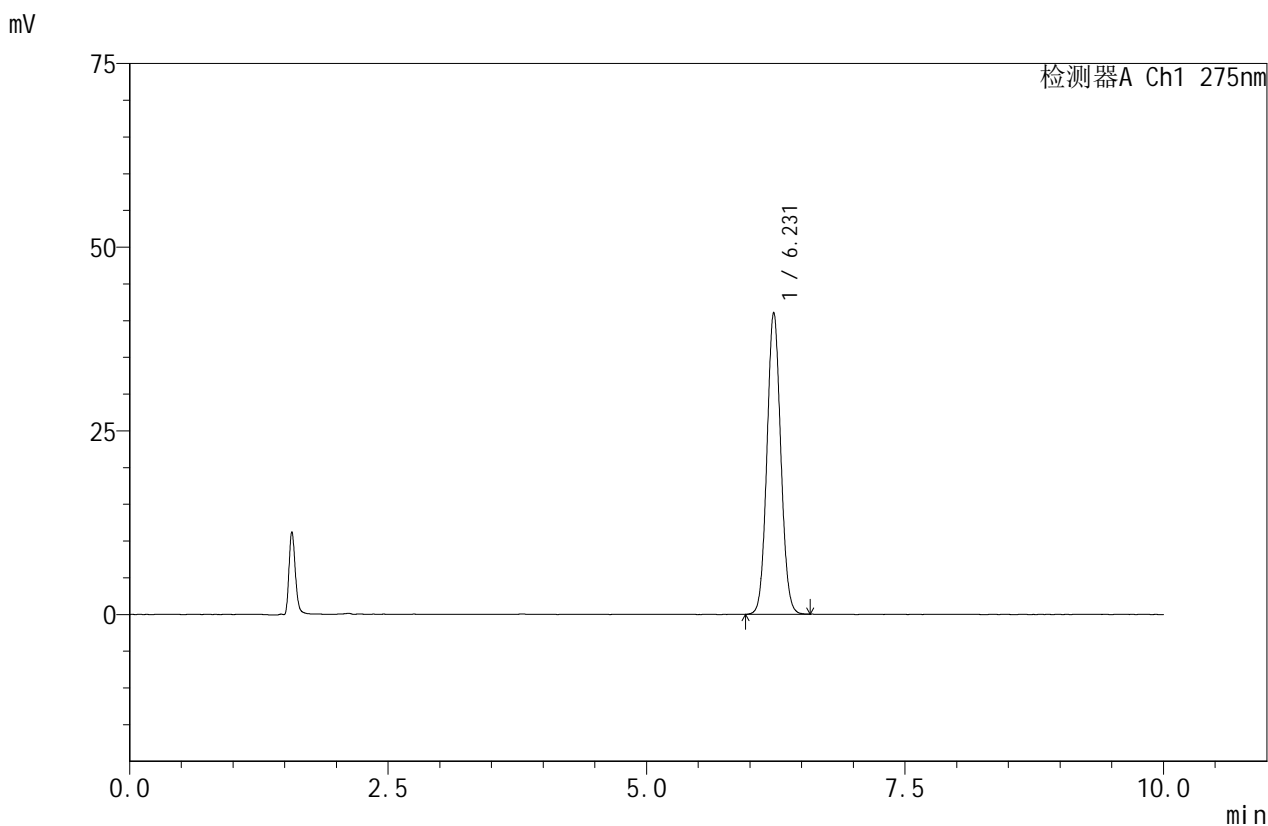


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-23-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 14:36:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:00:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.231	381892	100.000	41110	10465	1.065	--
总计		381892	100.000	41110			

图23 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

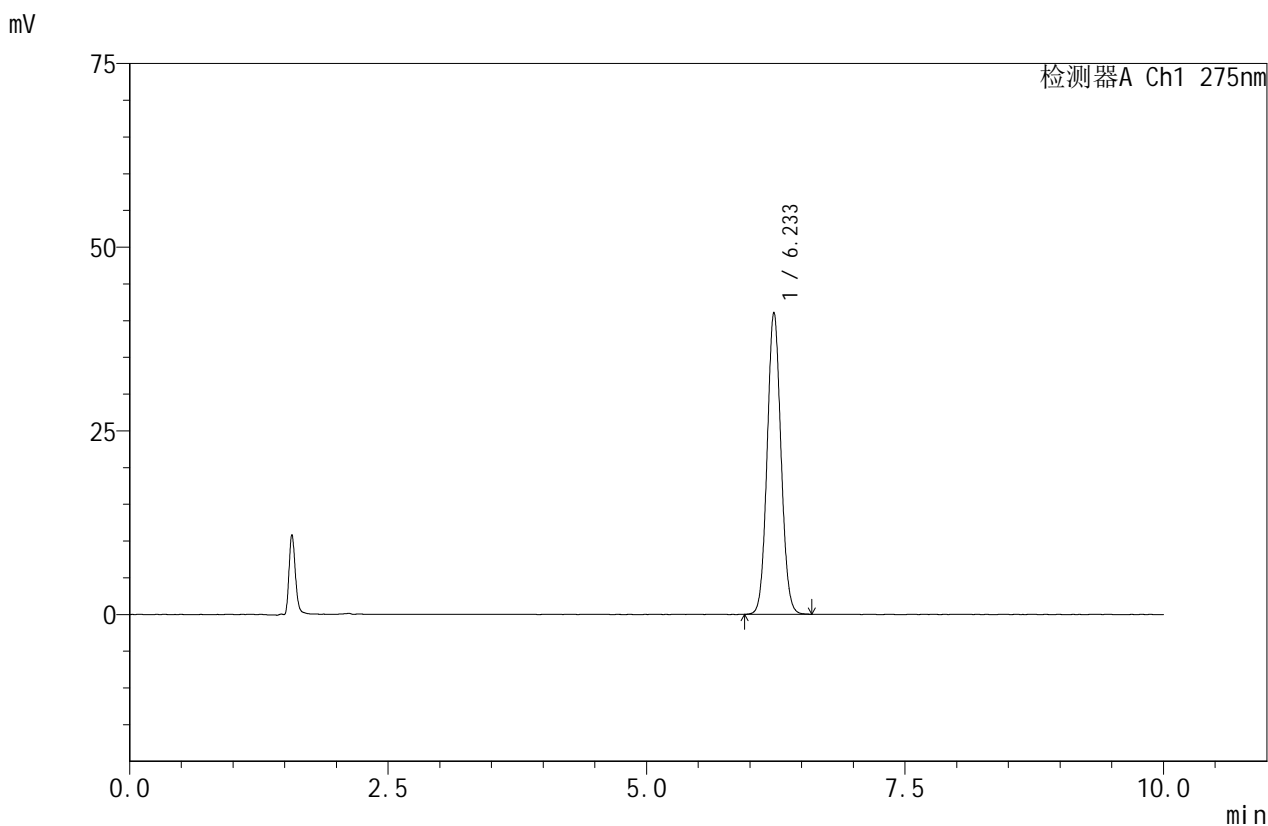


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-24-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 14:46:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:00:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.233	382146	100.000	41087	10465	1.066	--
总计		382146	100.000	41087			

图24 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

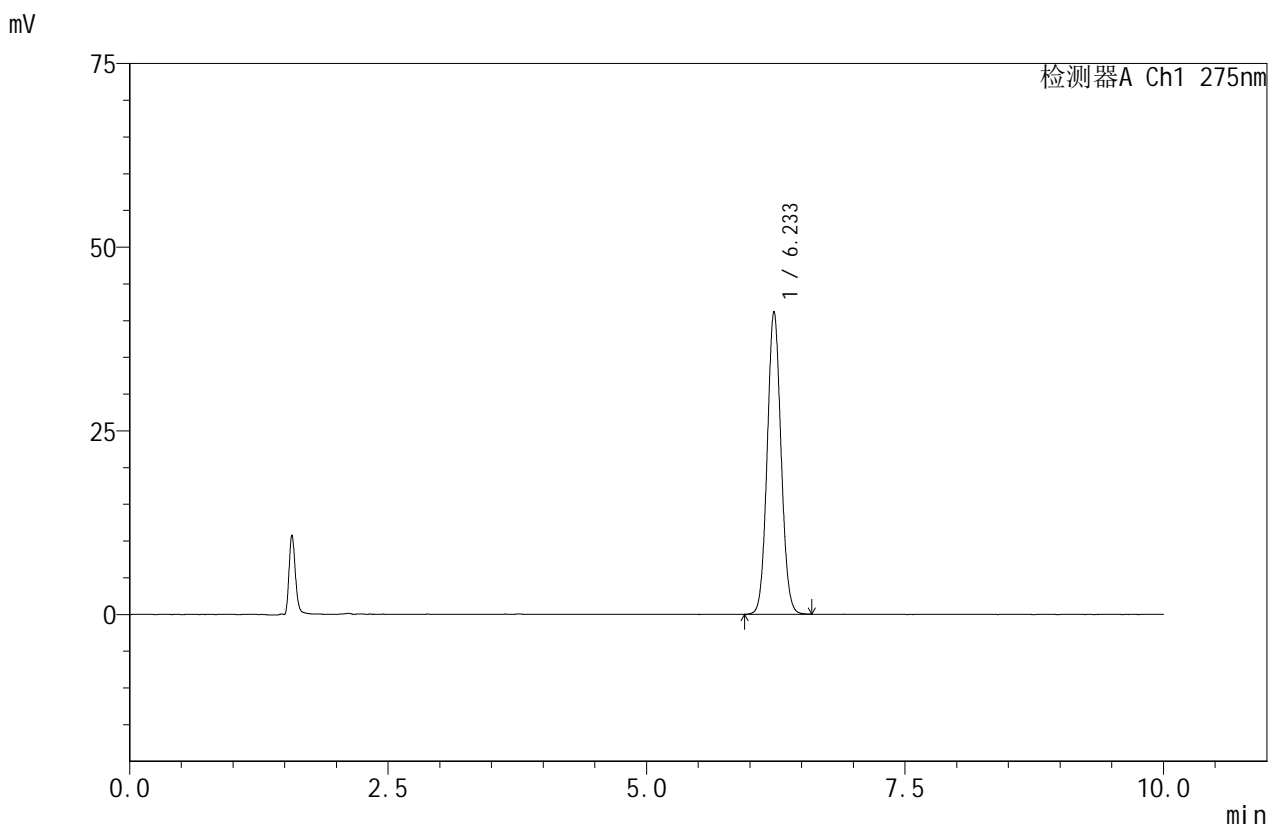


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-25-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 14:57:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:00:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.233	383025	100.000	41147	10459	1.065	--
总计		383025	100.000	41147			

图25 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

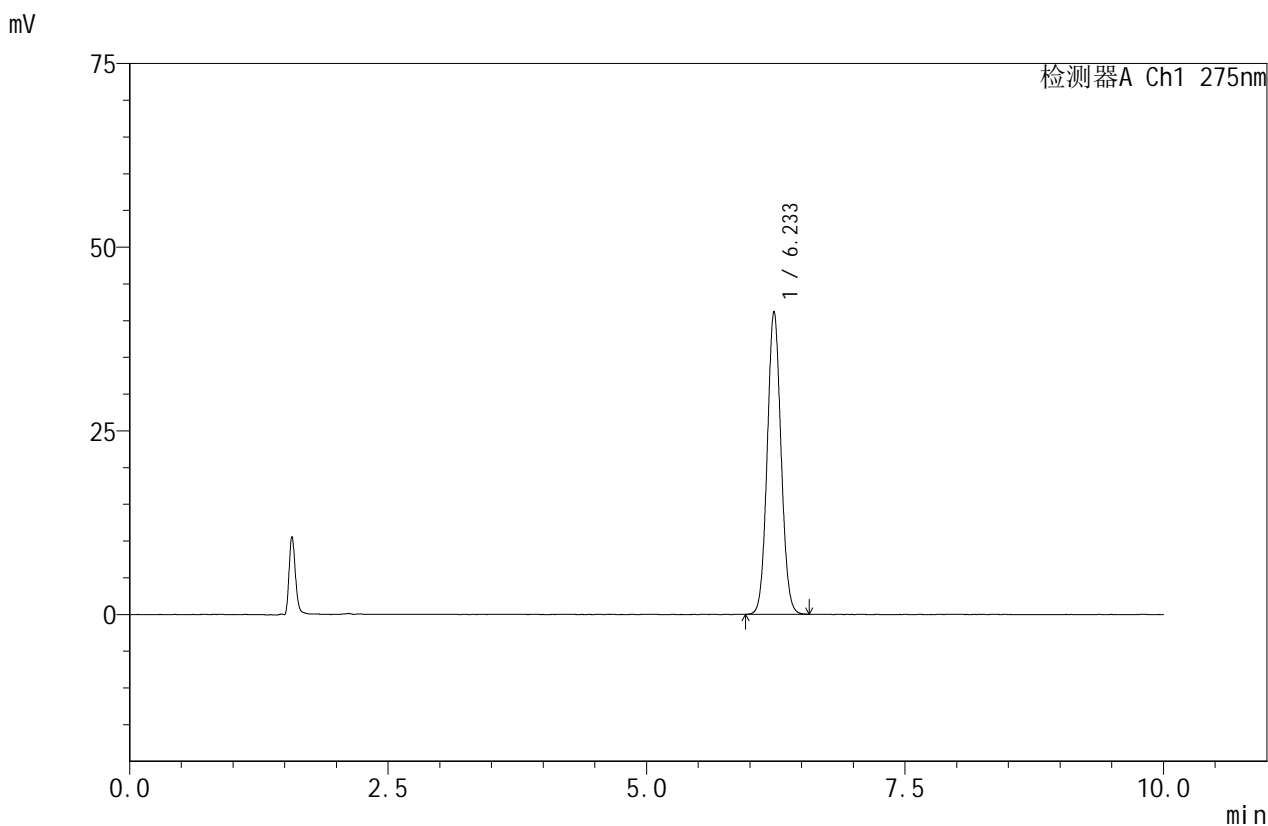


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-26-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 15:07:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:00:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.233	382870	100.000	41176	10459	1.063	--
总计		382870	100.000	41176			

图26 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

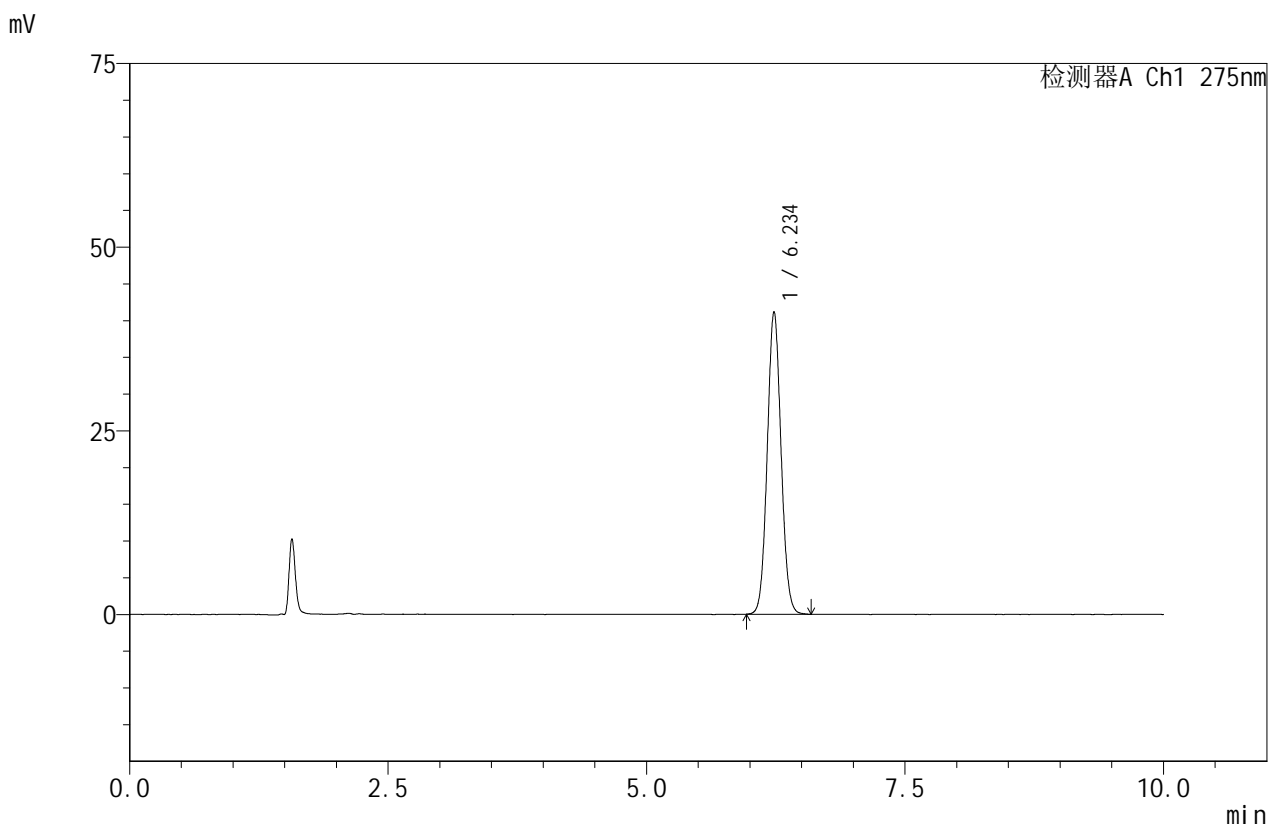


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-27-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 15:18:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:00:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.234	382355	100.000	41119	10476	1.064	--
总计		382355	100.000	41119			

图27 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

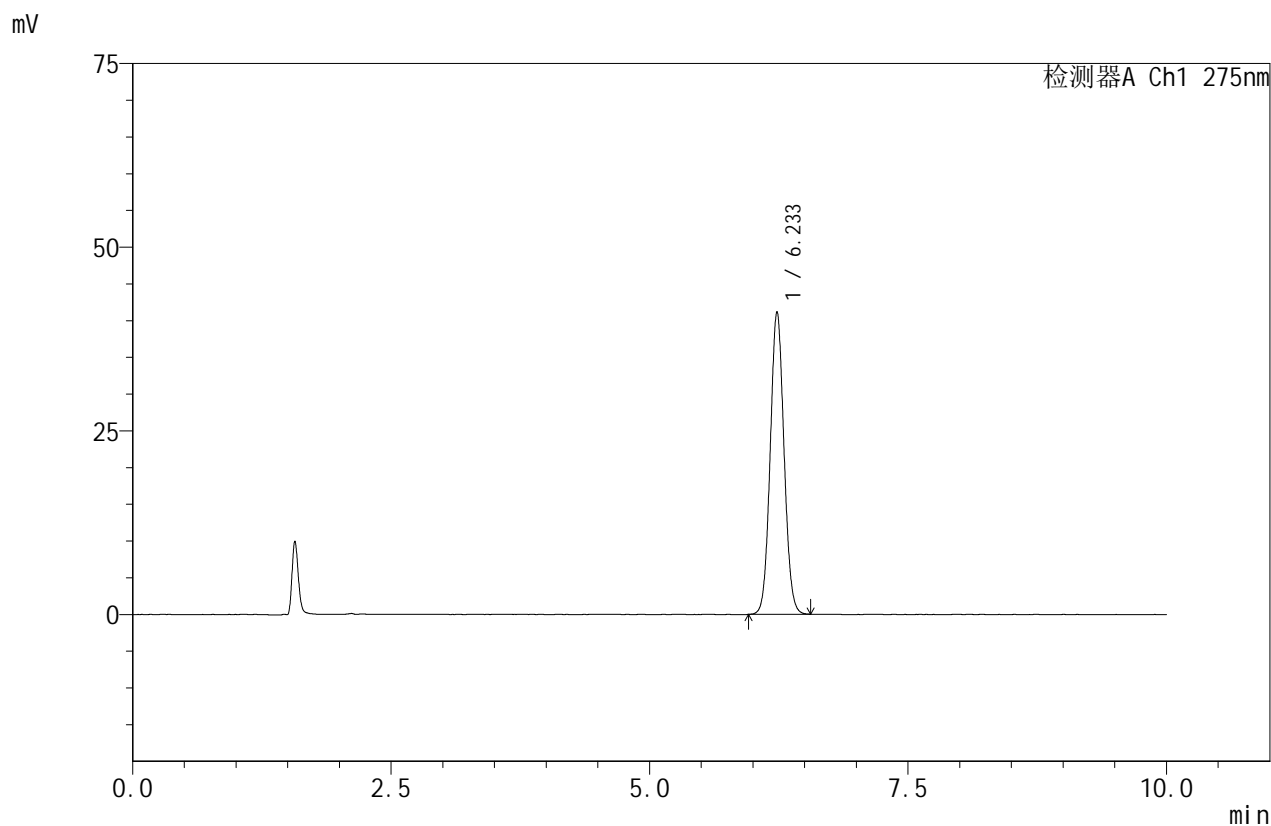


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-28-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 15:28:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:00:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.233	382328	100.000	41133	10470	1.064	--
总计		382328	100.000	41133			

图28 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

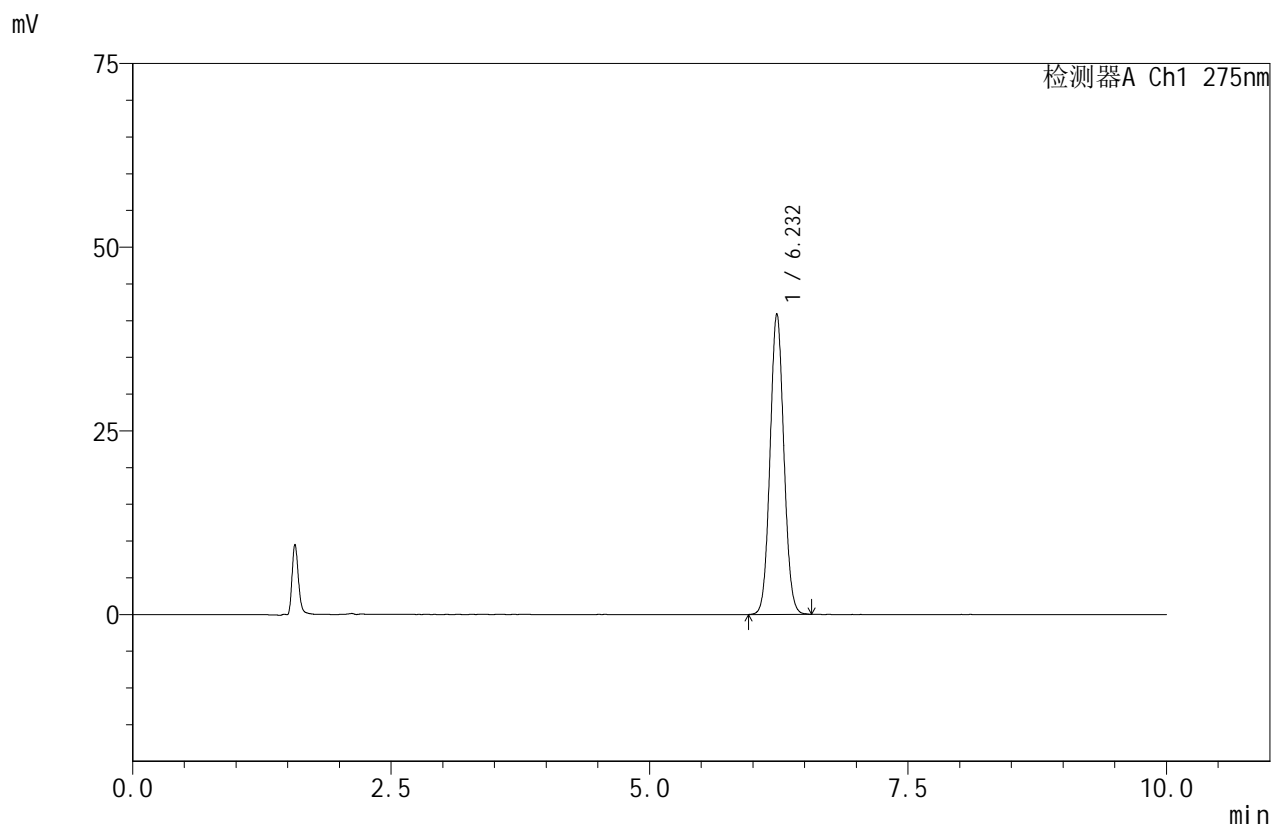


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-29-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 15:38:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:00:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.232	380106	100.000	40935	10467	1.062	--
总计		380106	100.000	40935			

图29 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

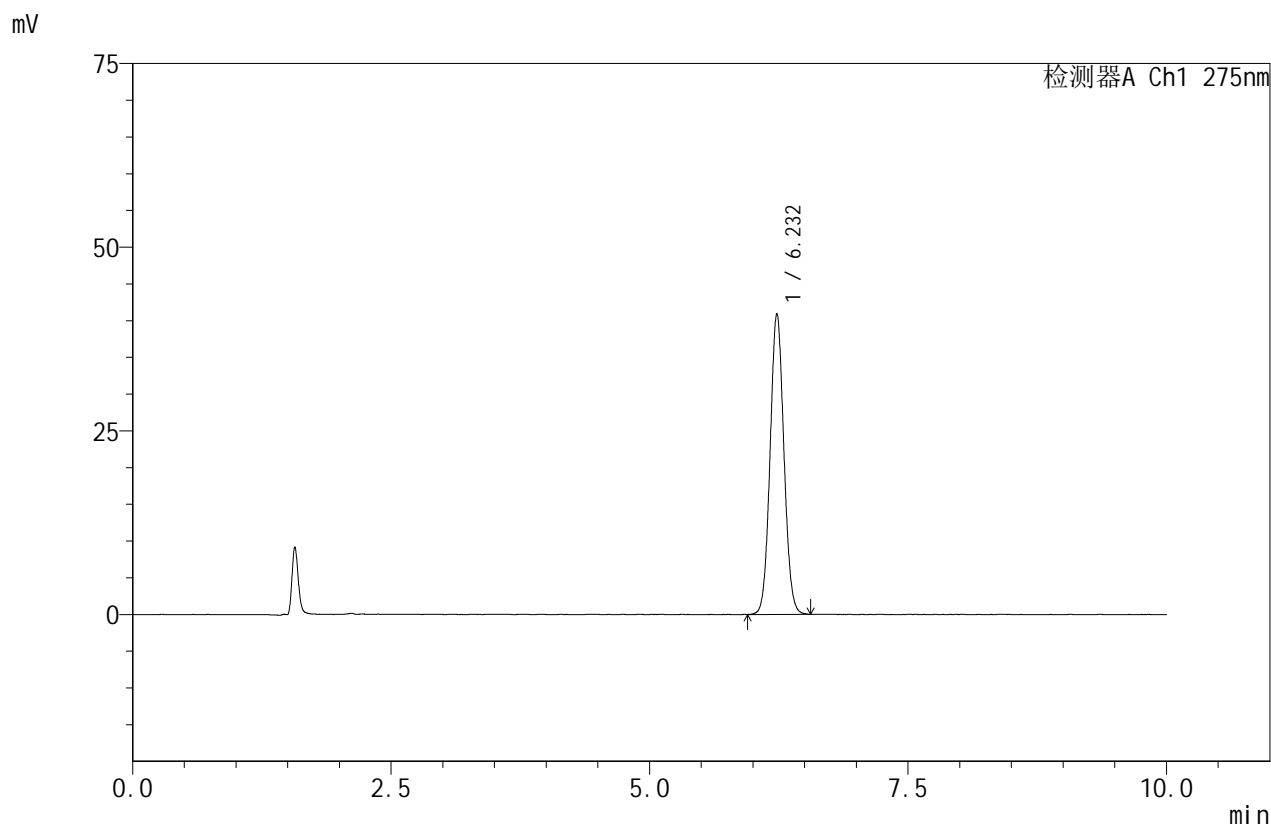


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-30-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 15:49:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:00:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.232	380378	100.000	40924	10458	1.062	--
总计		380378	100.000	40924			

图30 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2

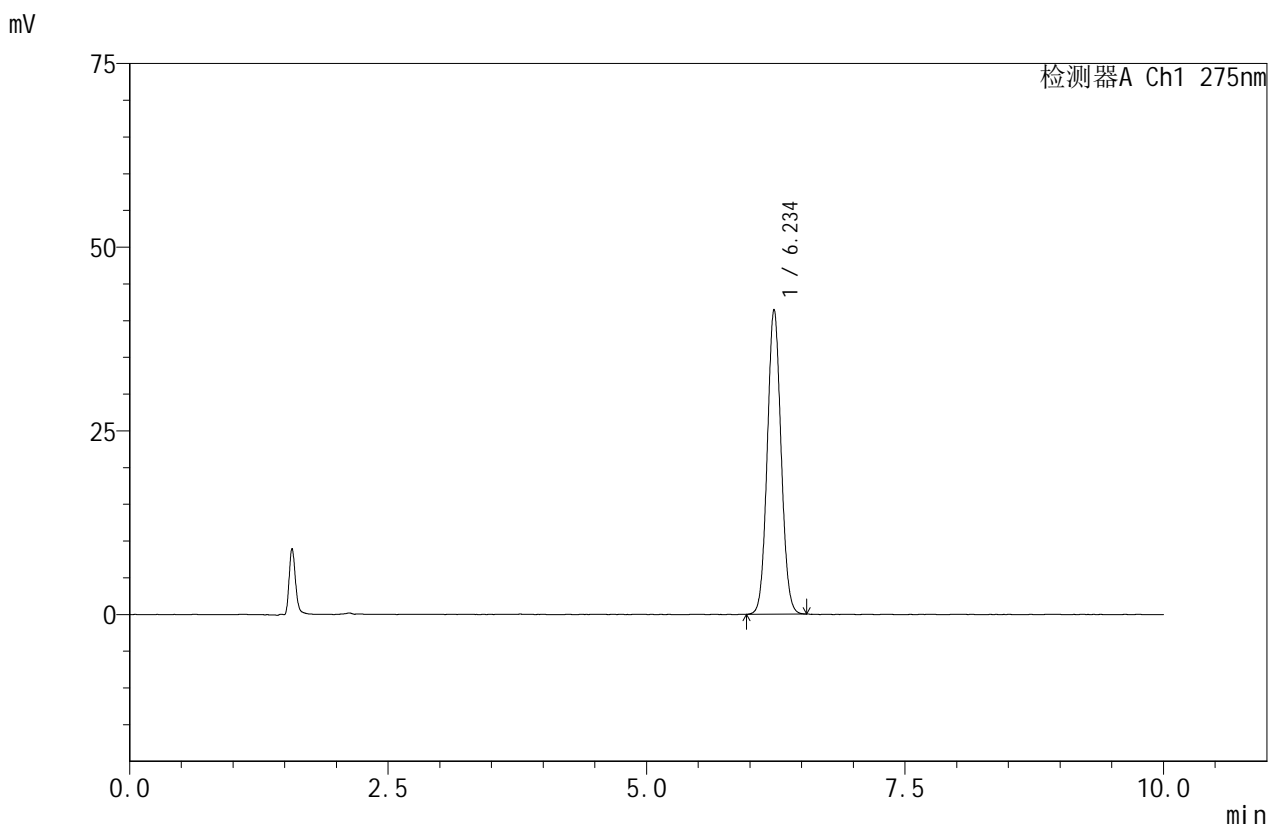


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-31-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 15:59:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:00:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

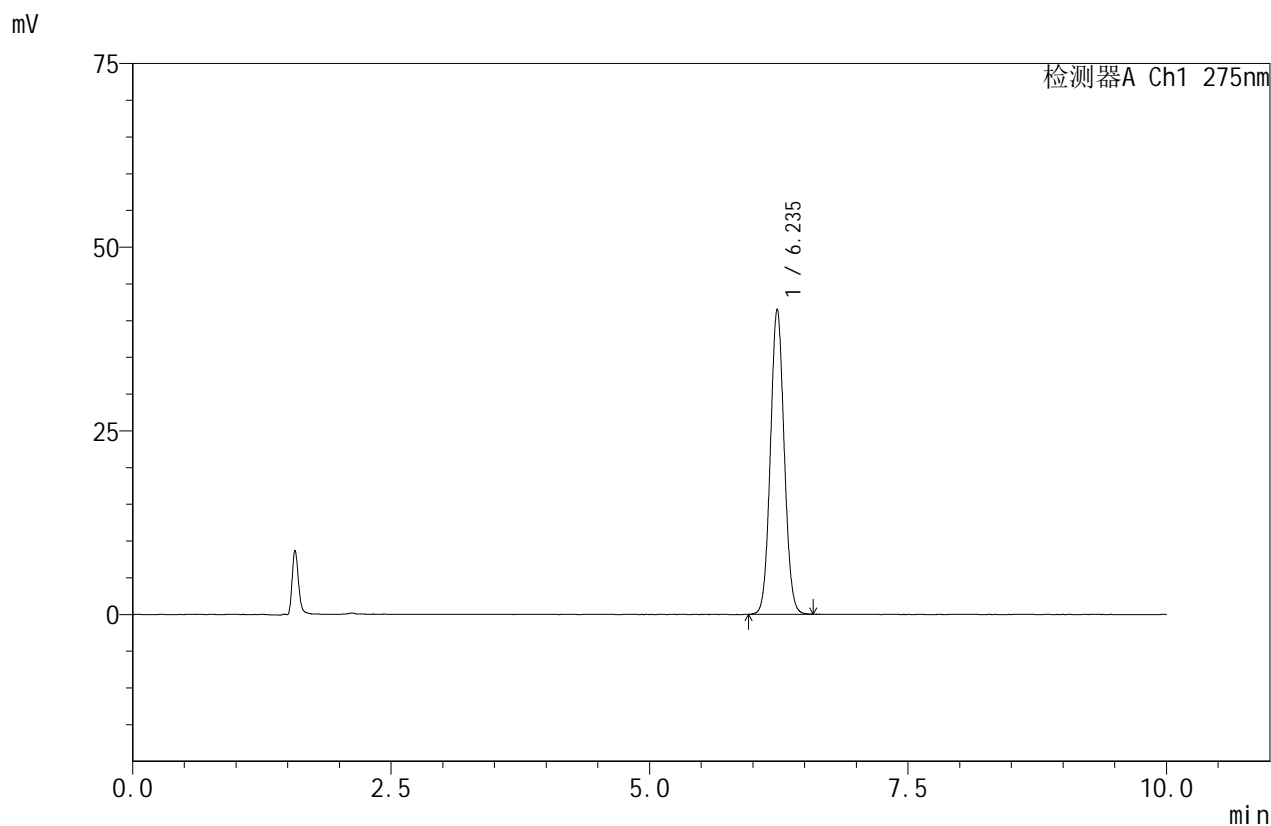
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.234	385045	100.000	41424	10475	1.062	--
总计		385045	100.000	41424			

图31 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024121821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-380 - 10-3/10-32-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 16:10:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:00:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

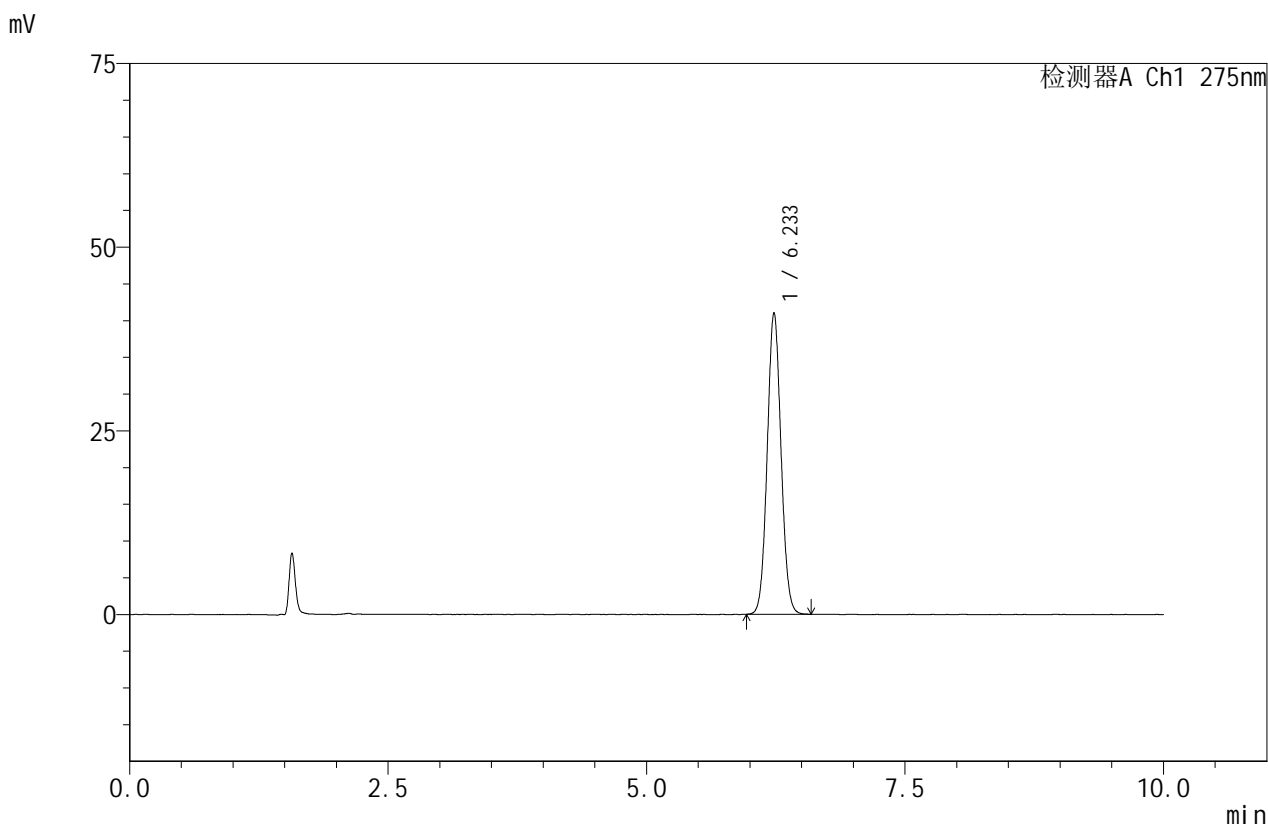
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.235	385592	100.000	41488	10475	1.061	--
总计		385592	100.000	41488			

图32 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024121821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-380 - 10-3/10-33-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 16:20:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:00:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

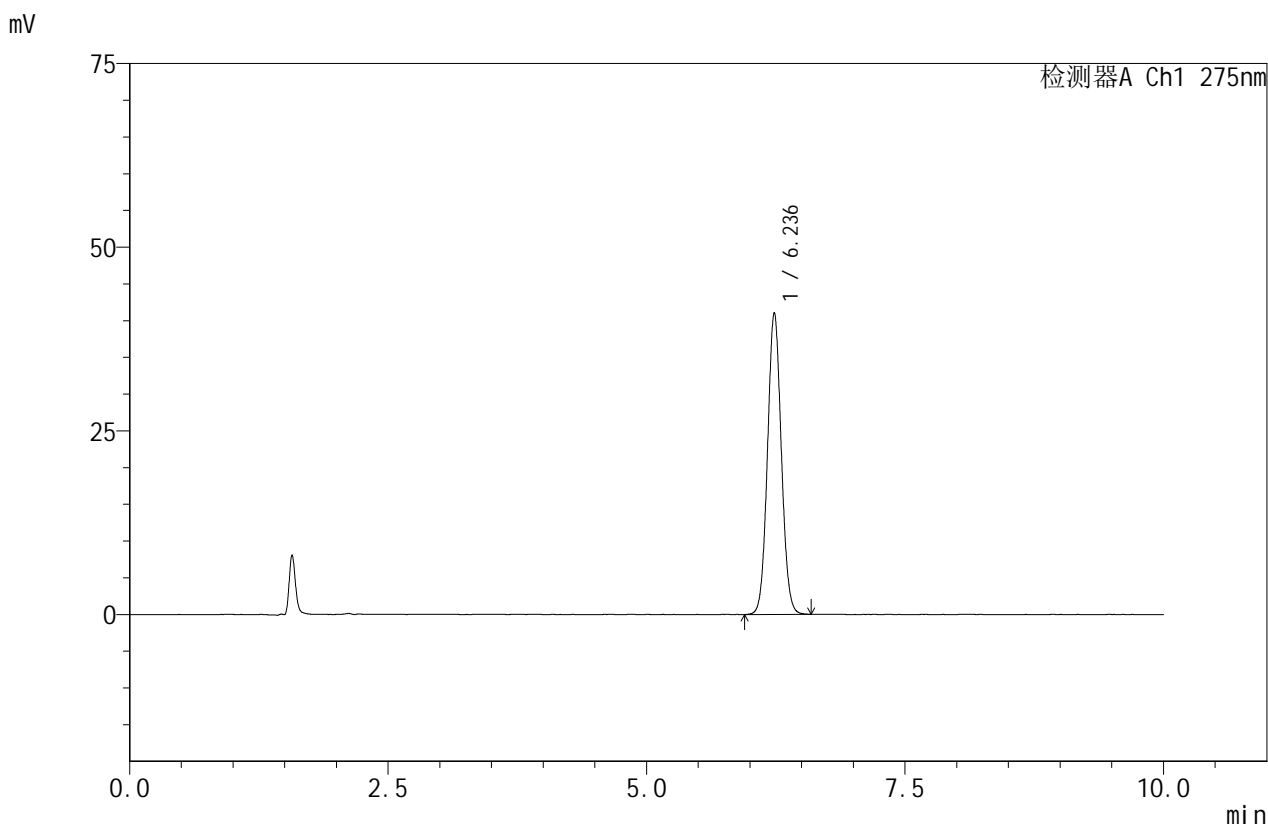
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.233	380785	100.000	40998	10481	1.063	--
总计		380785	100.000	40998			

图33 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024121821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-380 - 10-3/10-34-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 16:30:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:00:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.236	381746	100.000	41057	10468	1.061	--
总计		381746	100.000	41057			

图34 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-2

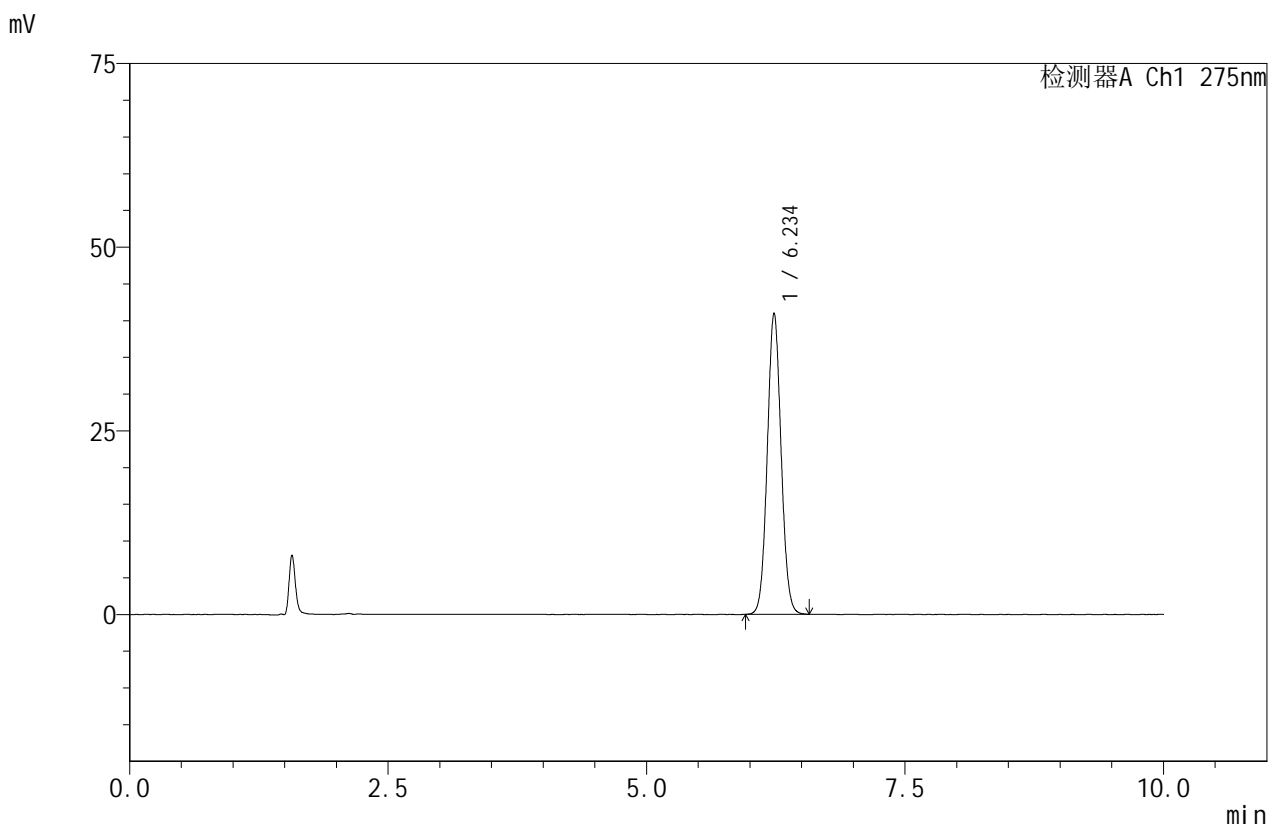


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-35-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 16:41:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/03/17 09:00:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

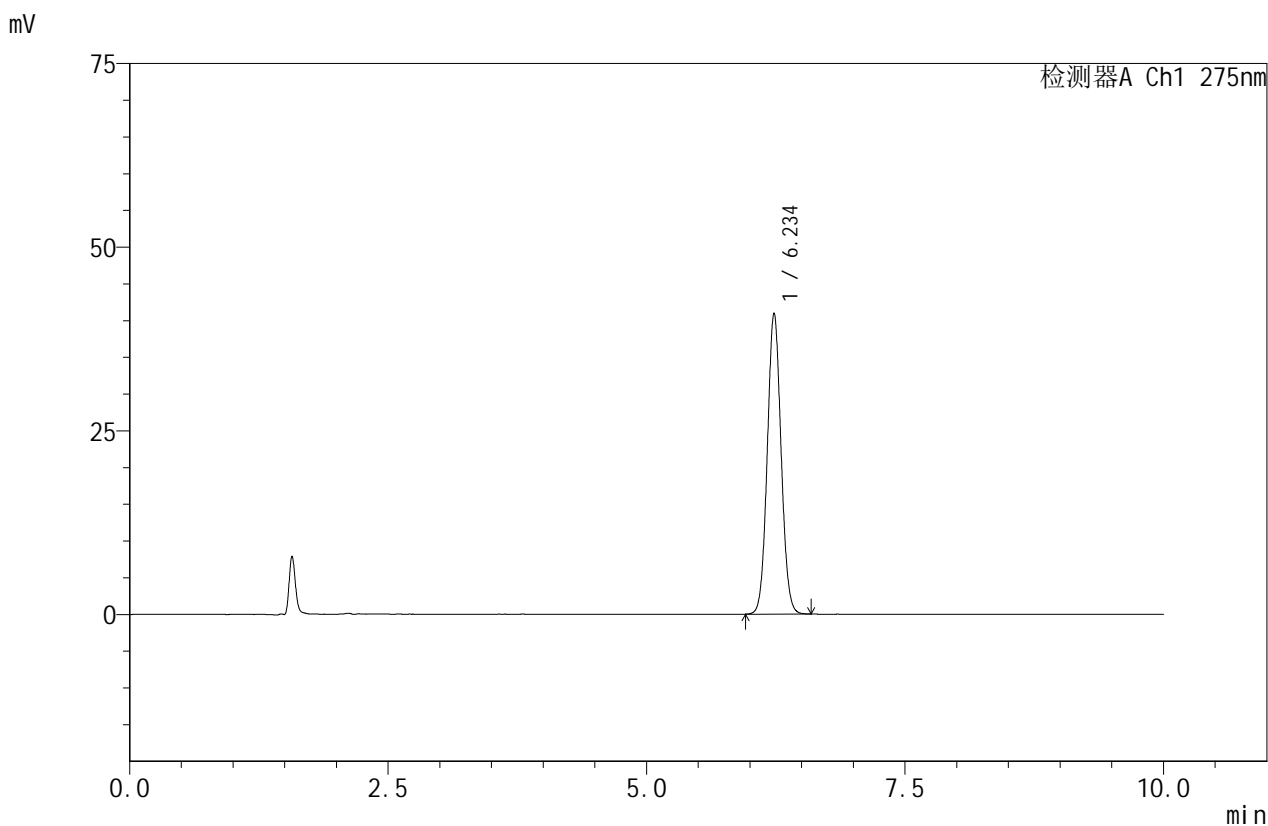
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.234	380654	100.000	40910	10473	1.062	--
总计		380654	100.000	40910			

图35 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024121821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-380 - 10-3/10-36-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 16:51:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:00:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

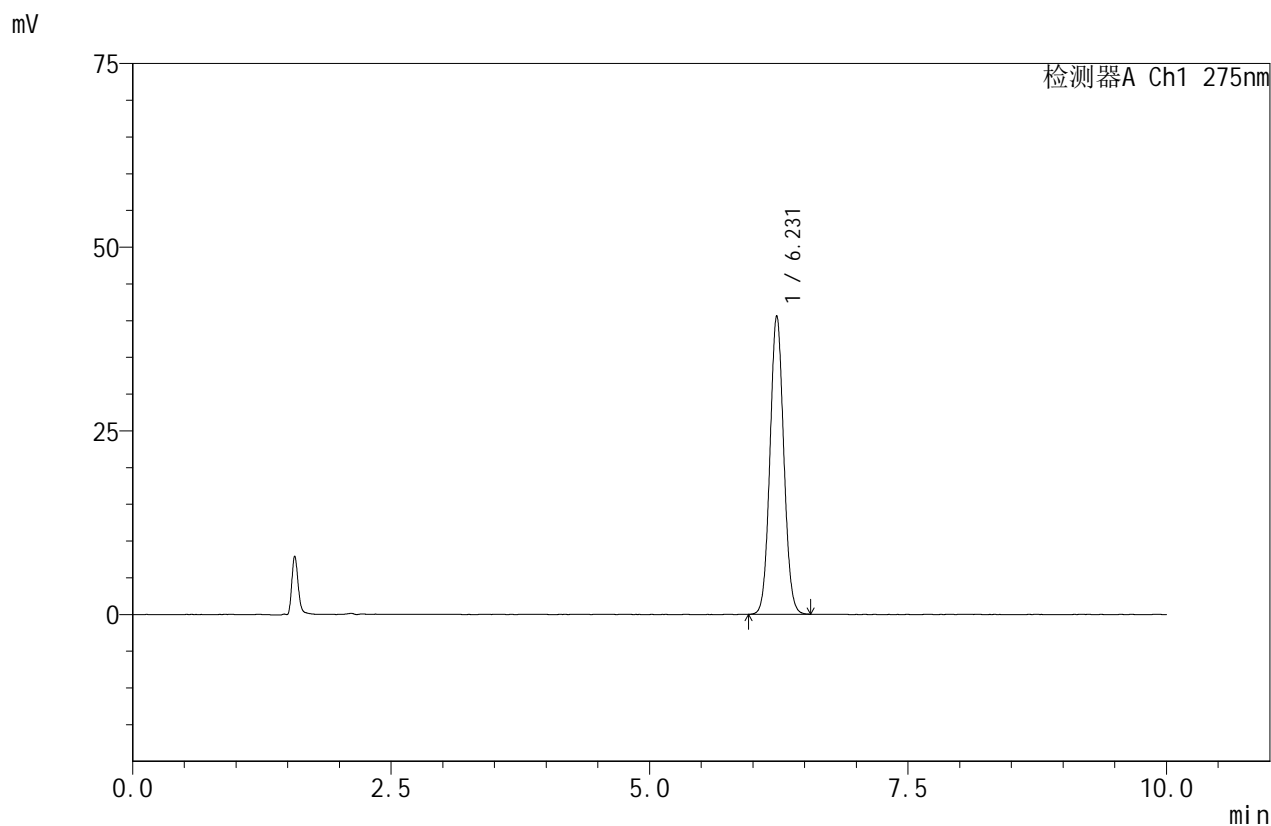
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.234	380428	100.000	40907	10490	1.062	--
总计		380428	100.000	40907			

图36 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024121821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-380 - 10-3/10-37-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 17:01:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:00:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.231	377247	100.000	40662	10465	1.061	--
总计		377247	100.000	40662			

图37 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-1

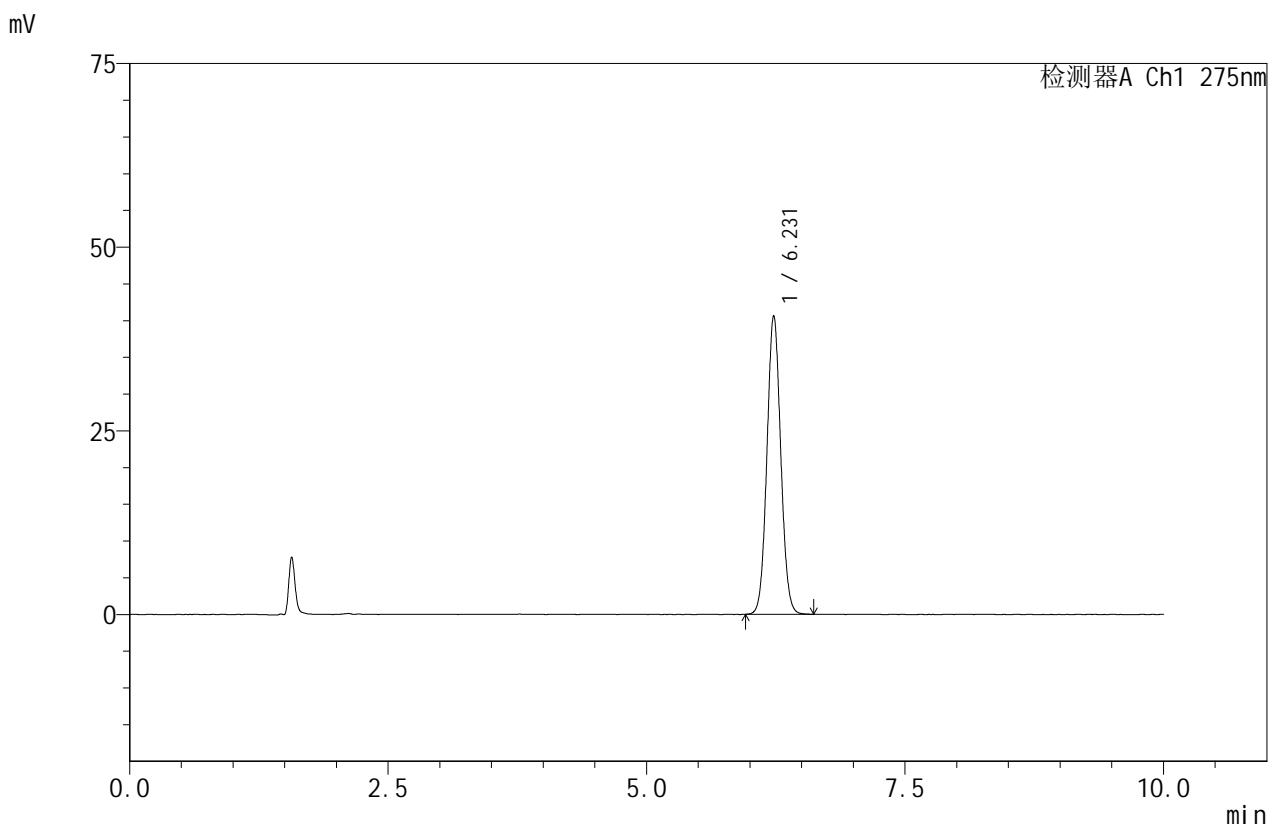


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-38-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 17:12:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:00:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.231	377829	100.000	40688	10454	1.060	--
总计		377829	100.000	40688			

图38 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

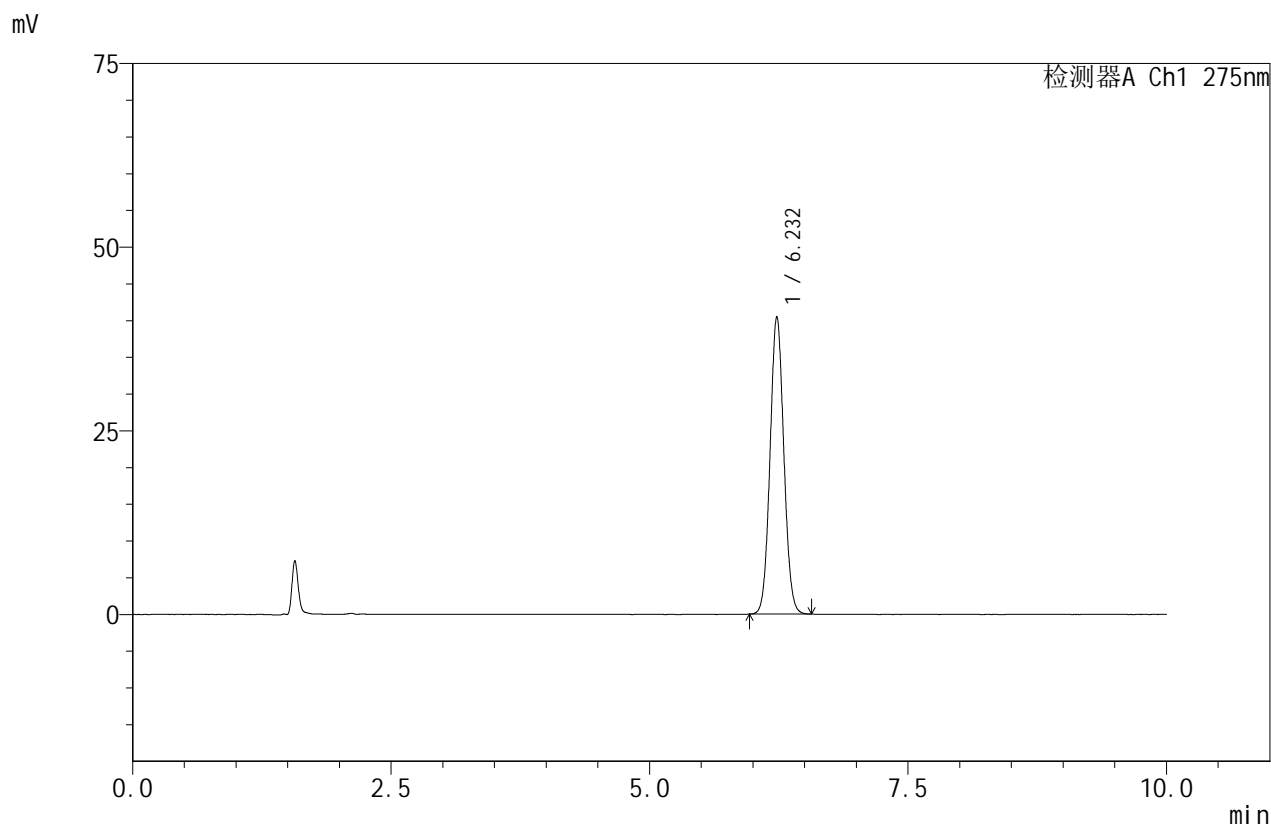


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-39-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 17:22:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:00:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.232	375491	100.000	40493	10482	1.061	--
总计		375491	100.000	40493			

图39 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

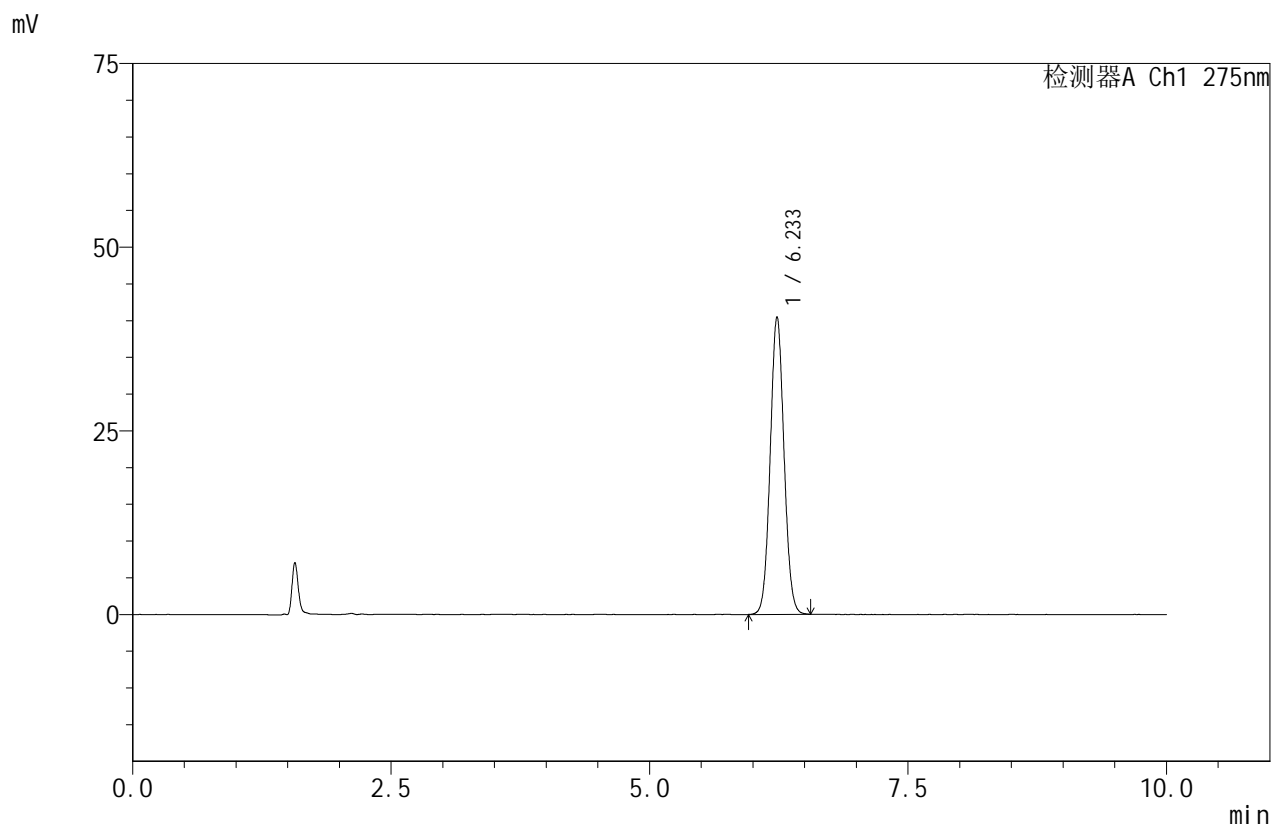


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-40-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 17:33:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:00:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.233	376049	100.000	40457	10484	1.059	--
总计		376049	100.000	40457			

图40 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

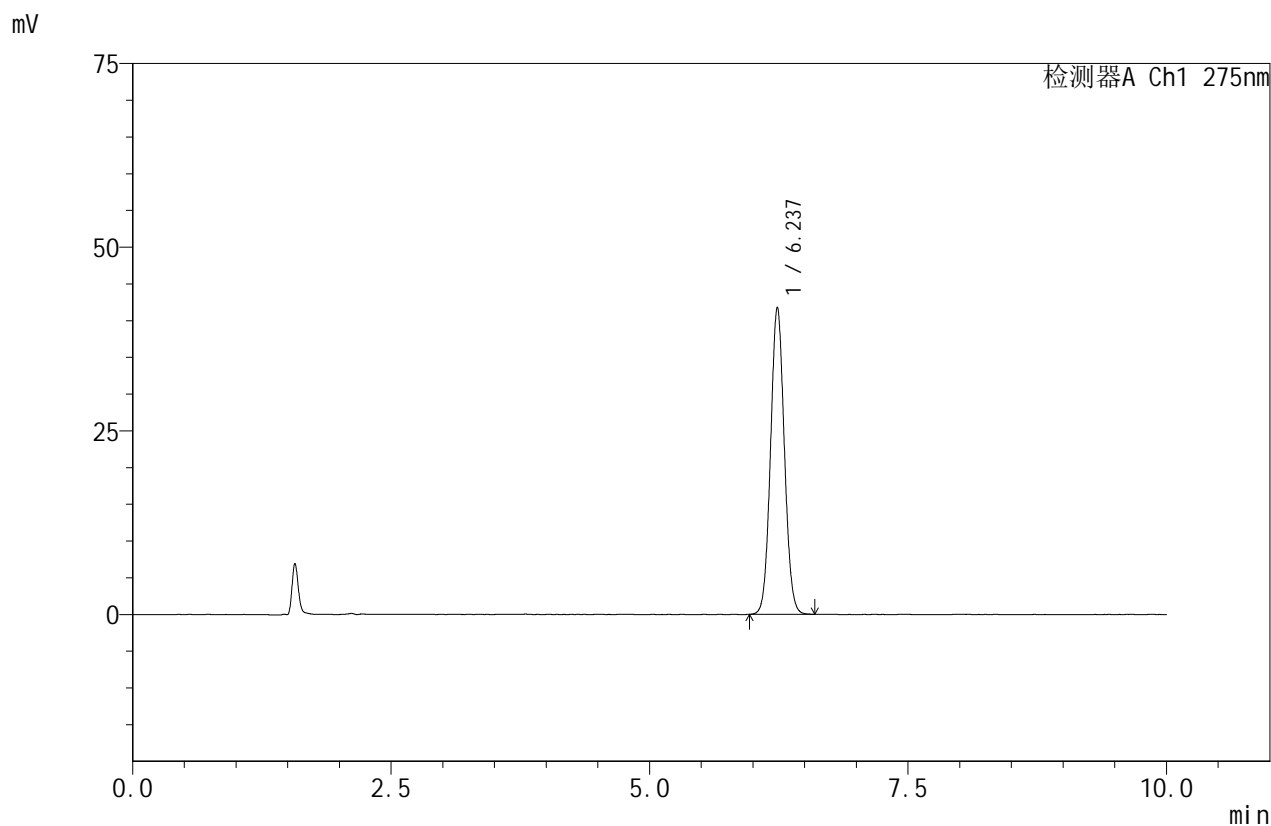


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-41-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 17:43:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:00:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.237	388145	100.000	41791	10478	1.061	--
总计		388145	100.000	41791			

图41 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

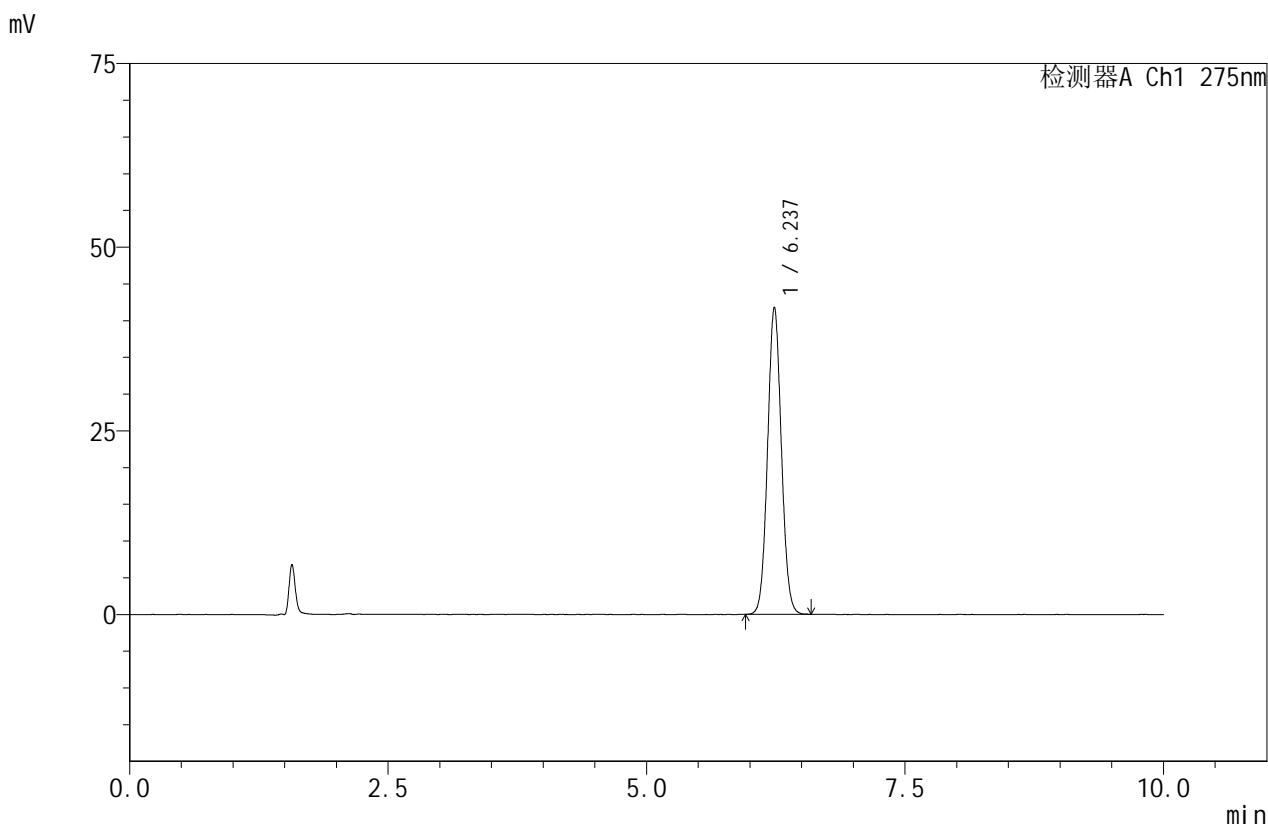


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-42-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 17:53:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:00:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.237	388049	100.000	41802	10476	1.062	--
总计		388049	100.000	41802			

图42 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2

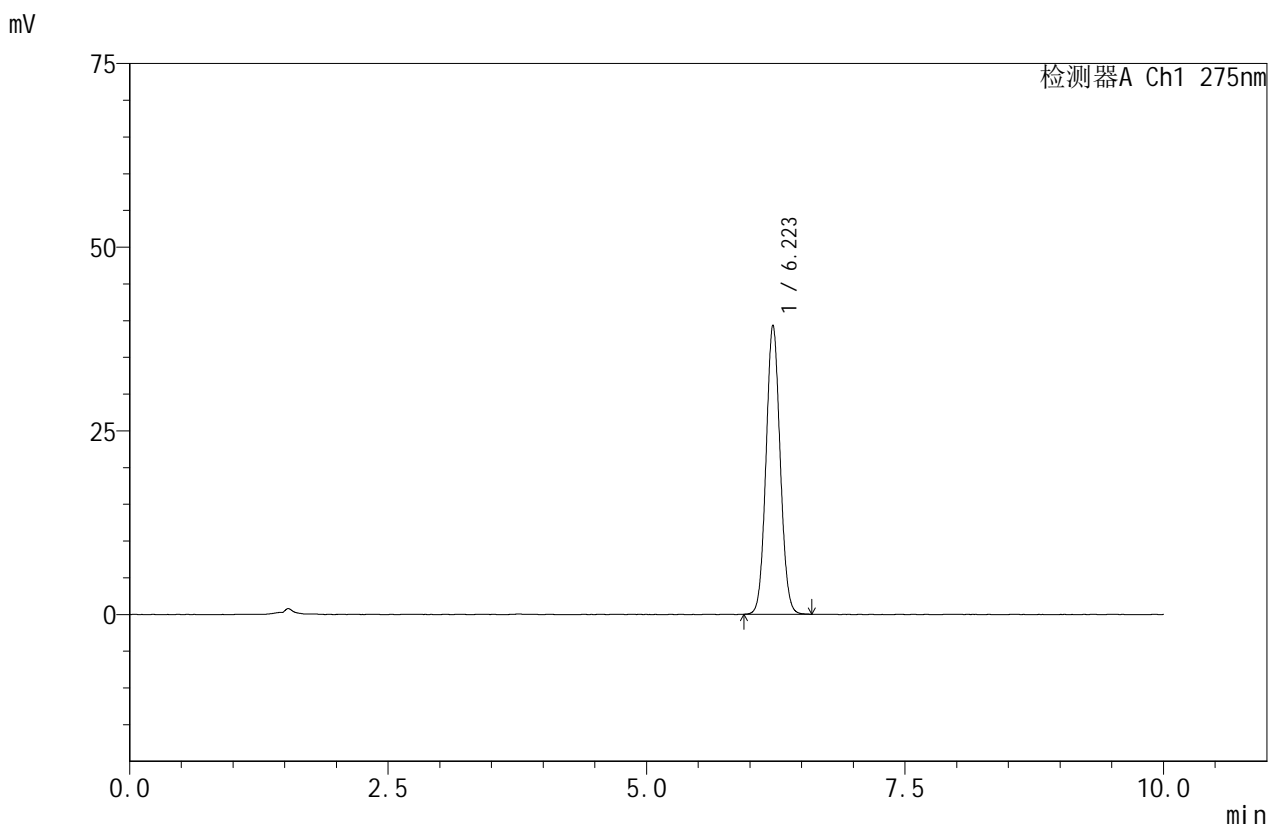


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-43-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 18:04:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:01:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.223	374122	100.000	39363	9943	1.064	--
总计		374122	100.000	39363			

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

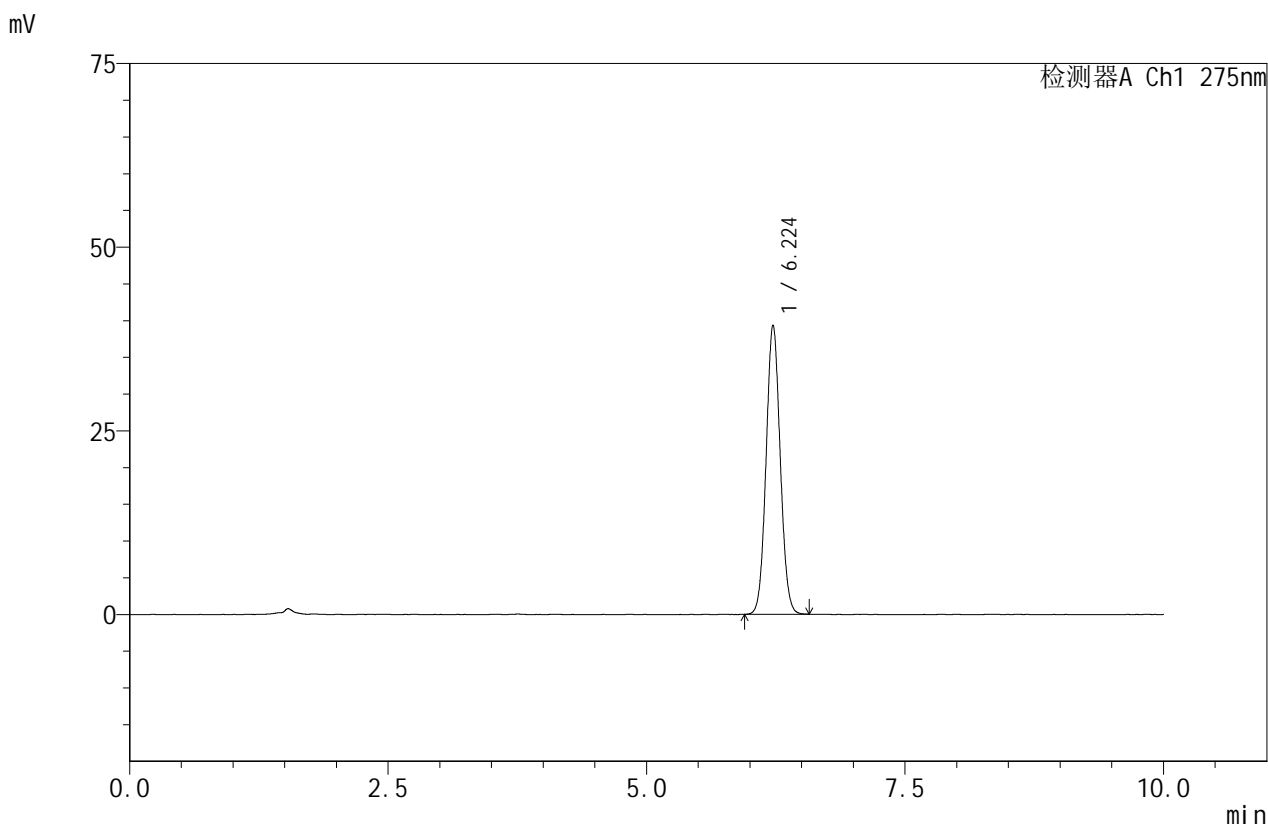


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-44-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 18:14:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:01:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.224	373839	100.000	39353	9963	1.062	--
总计		373839	100.000	39353			

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

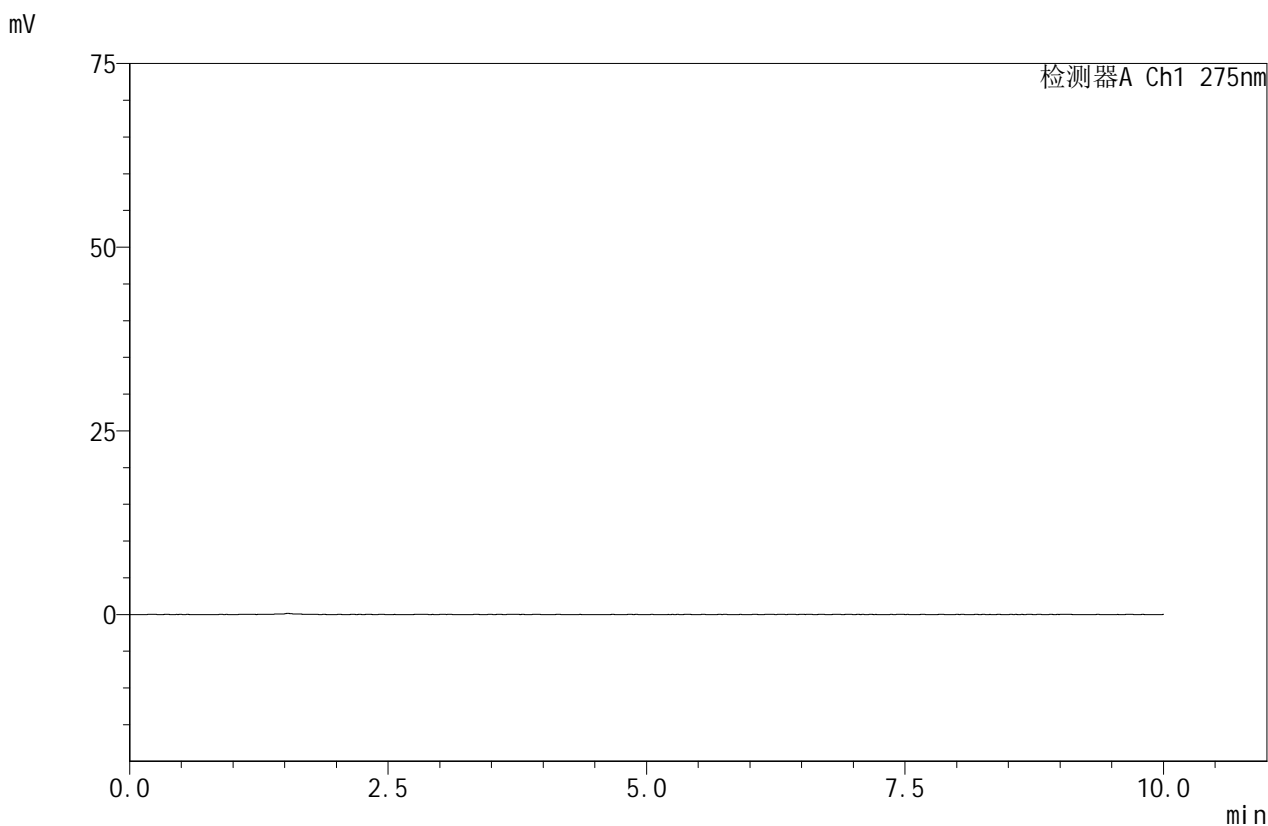


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-45-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-lp-rcd-jf50z-pH1.0jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 18:25:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:01:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

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

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

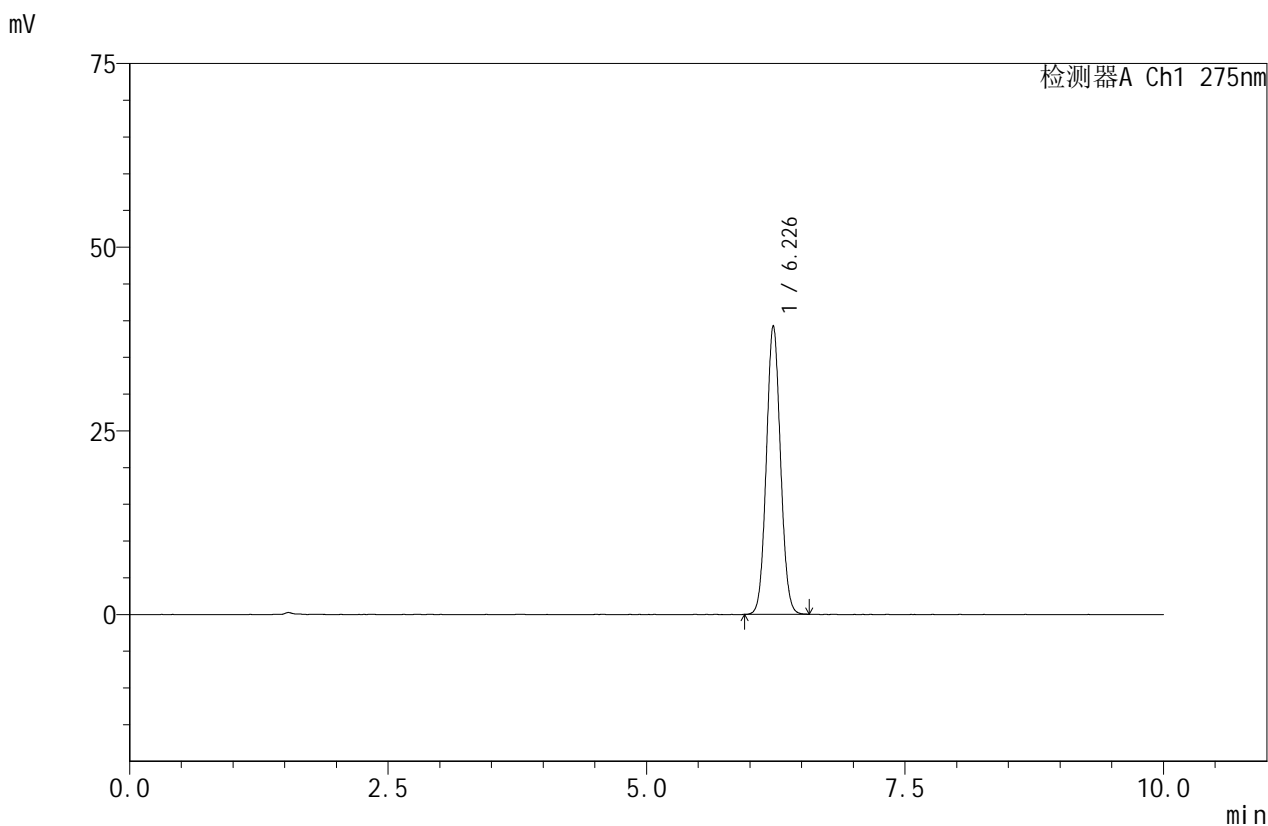


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-46-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-lp-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 18:35:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:01:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.226	373269	100.000	39251	9970	1.061	--
总计		373269	100.000	39251			

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

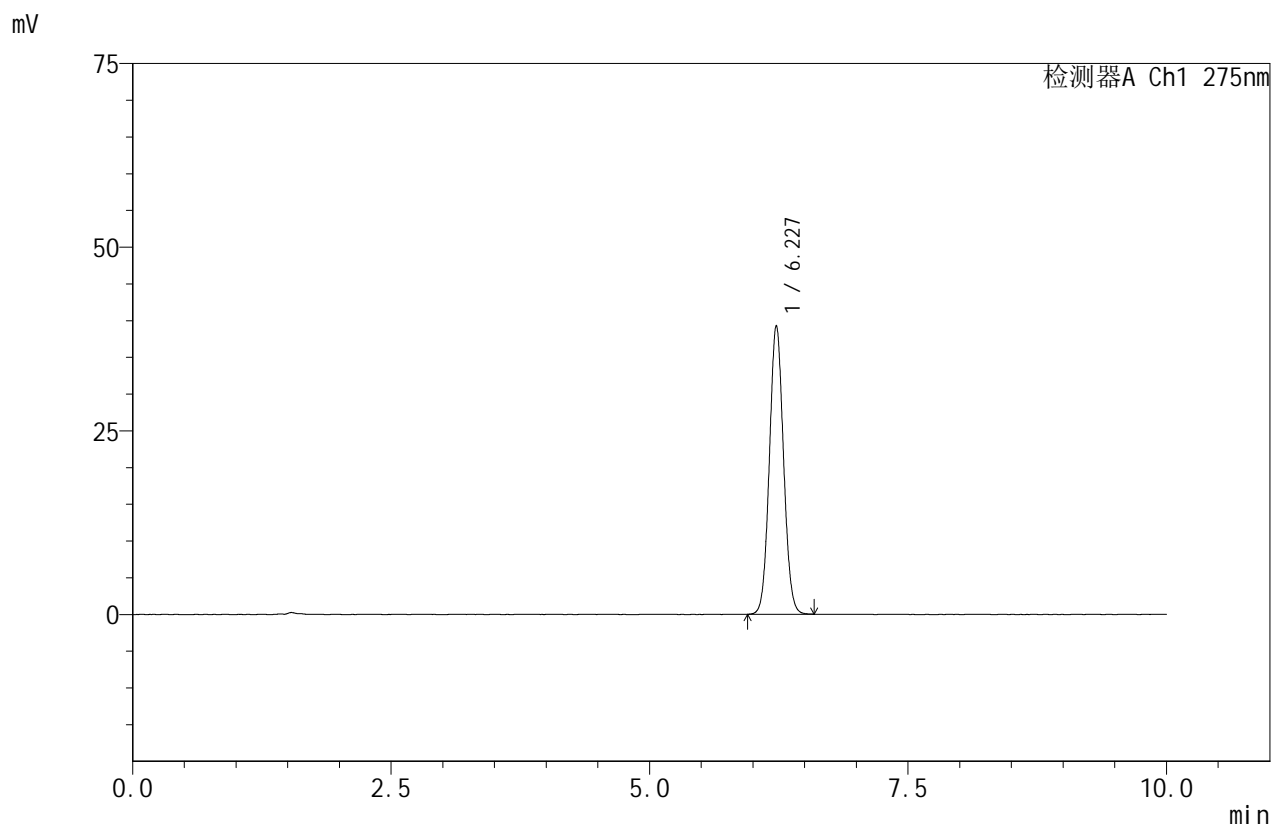


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-47-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-lp-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 18:45:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:01:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.227	373764	100.000	39270	9955	1.062	--
总计		373764	100.000	39270			

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

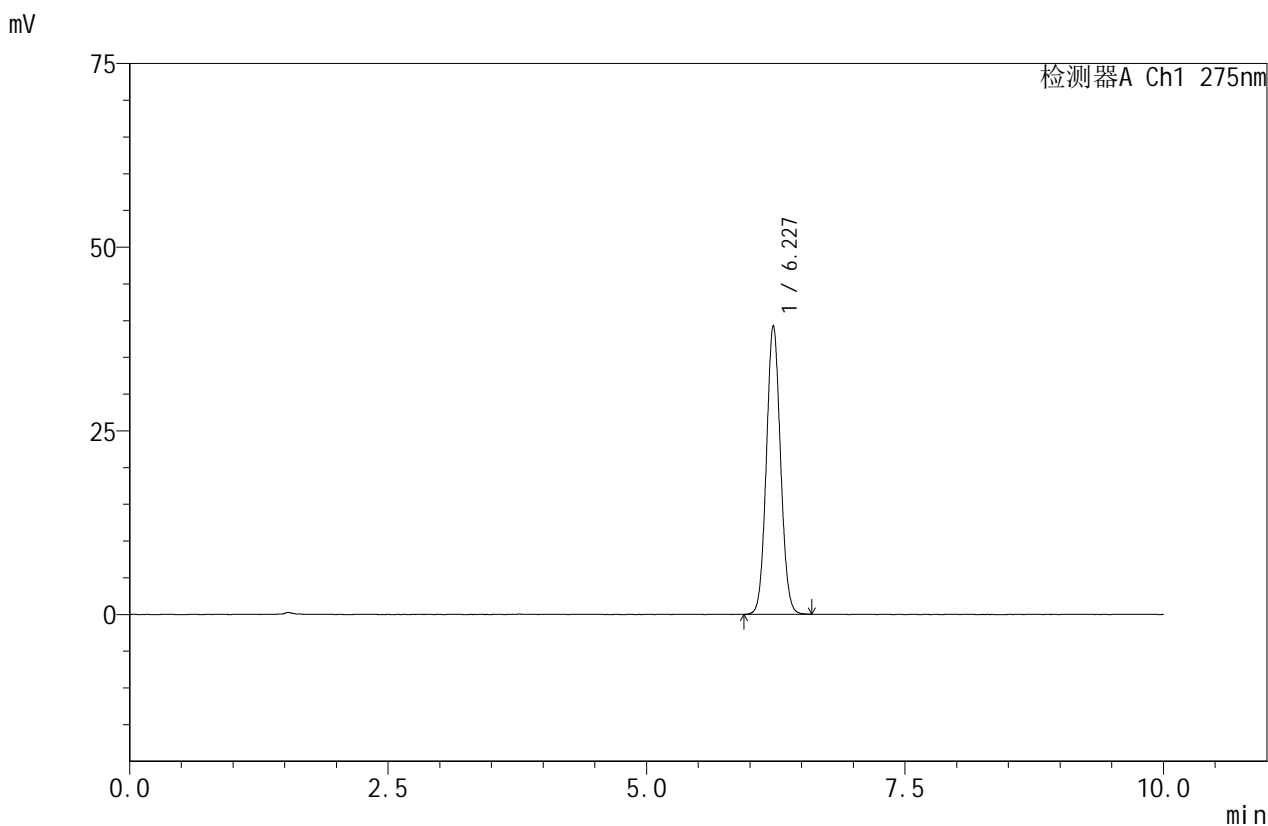


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-48-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-lp-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 18:56:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:01:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.227	374089	100.000	39277	9968	1.063	--
总计		374089	100.000	39277			

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

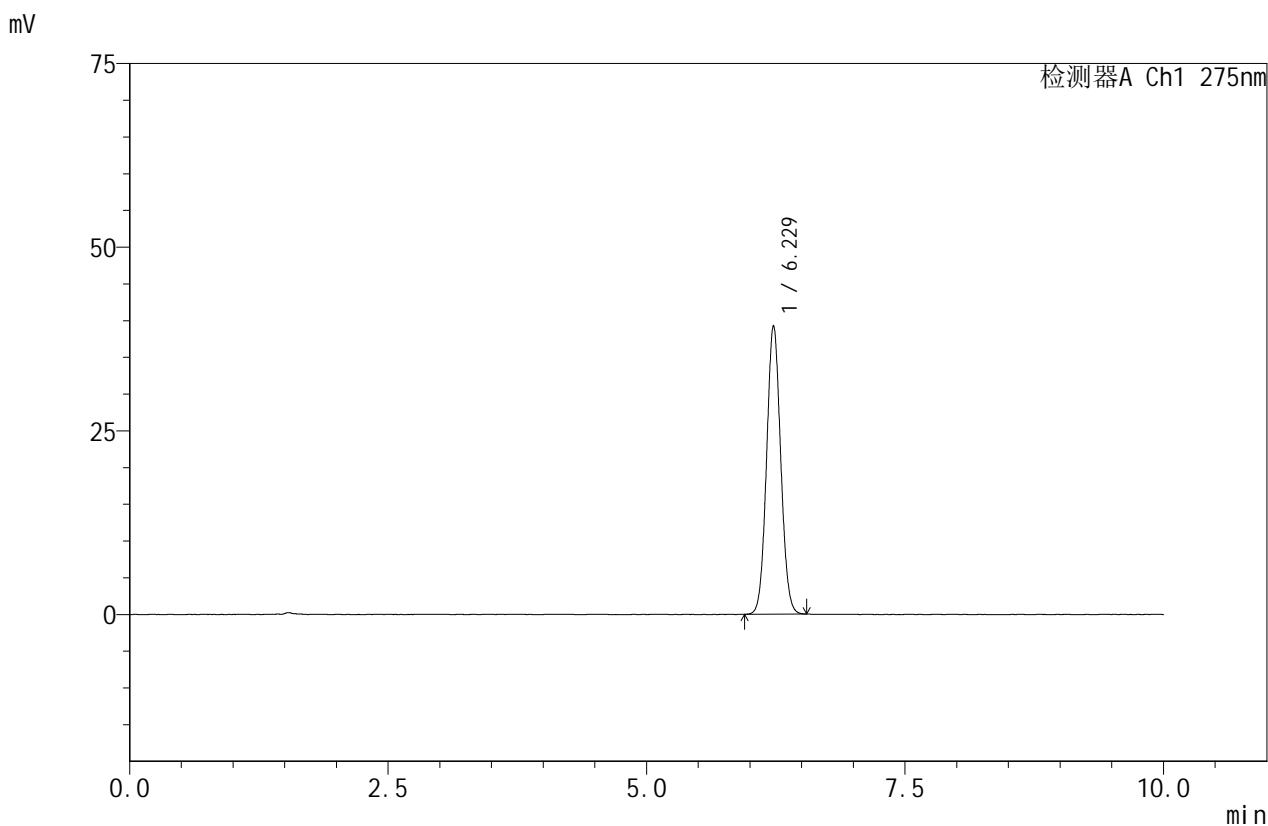


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-49-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-lp-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 19:06:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:01:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.229	372899	100.000	39300	9974	1.061	--
总计		372899	100.000	39300			

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

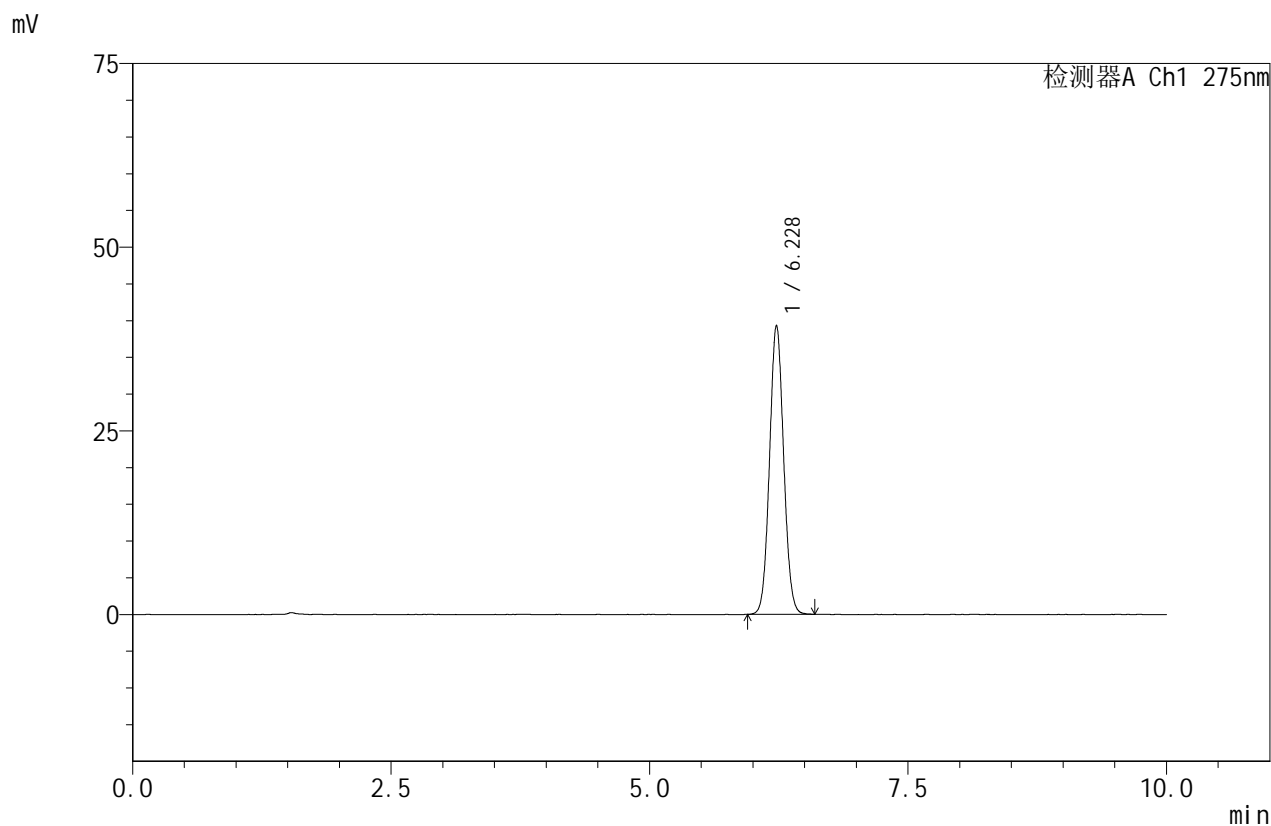


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-50-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-lp-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 19:17:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:01:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.228	373585	100.000	39337	9961	1.062	--
总计		373585	100.000	39337			

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

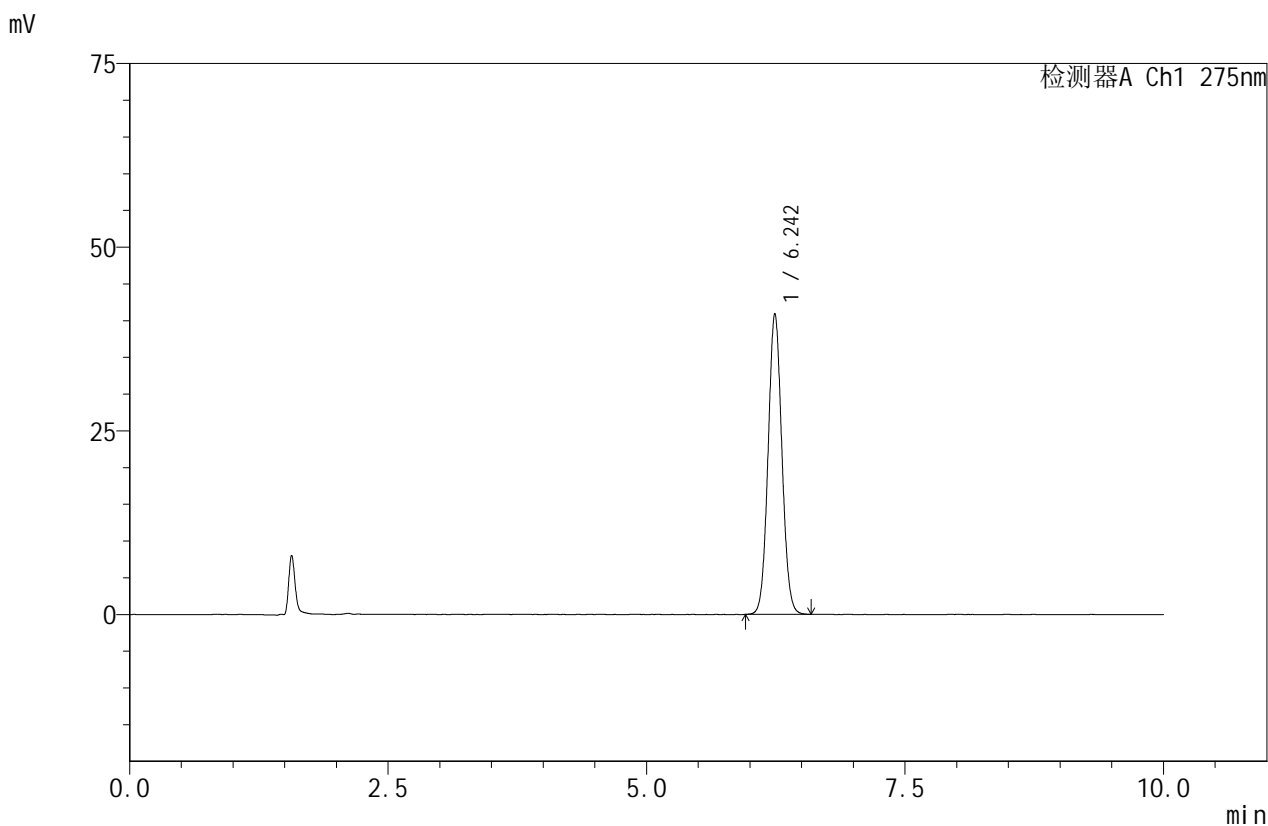


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-51-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 19:27:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:01:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.242	379653	100.000	40871	10519	1.060	--
总计		379653	100.000	40871			

图51 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

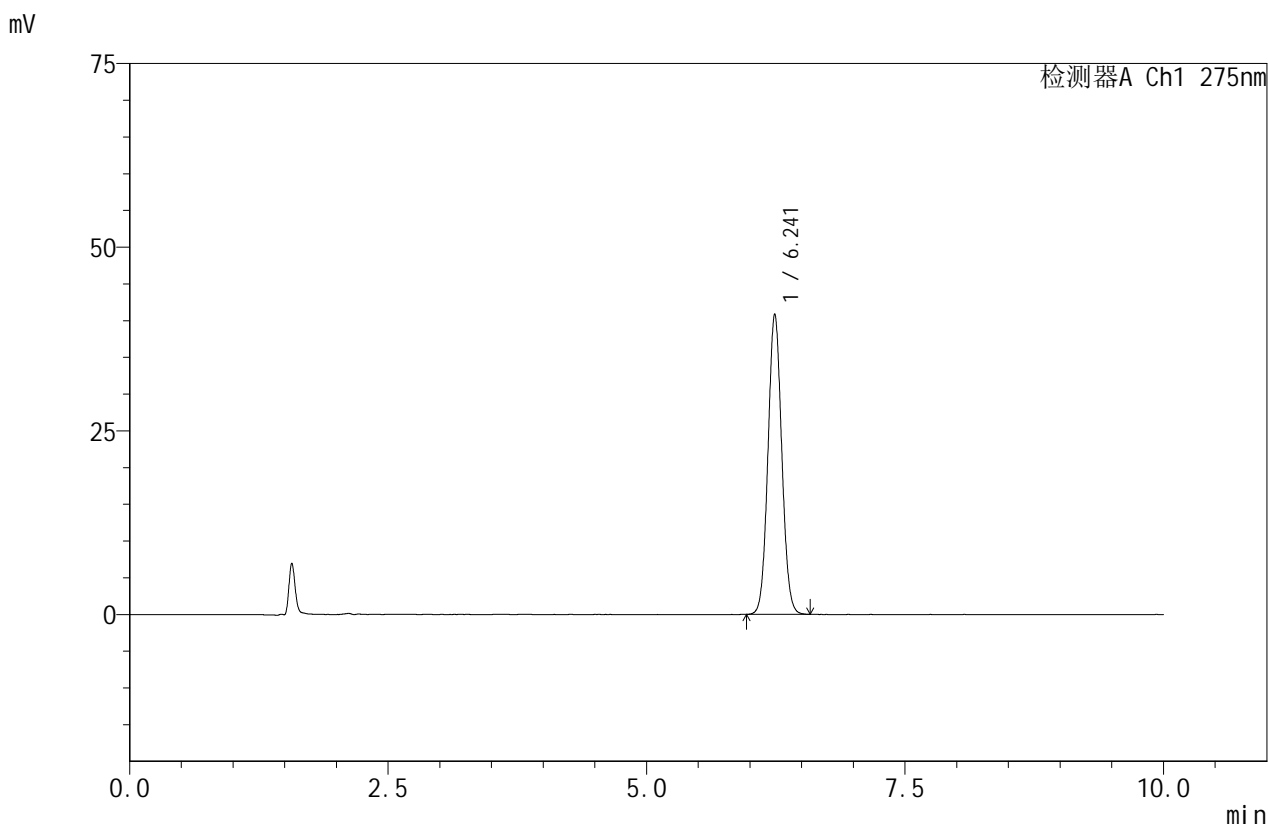


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-52-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 19:37:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:01:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.241	378918	100.000	40860	10540	1.059	--
总计		378918	100.000	40860			

图52 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

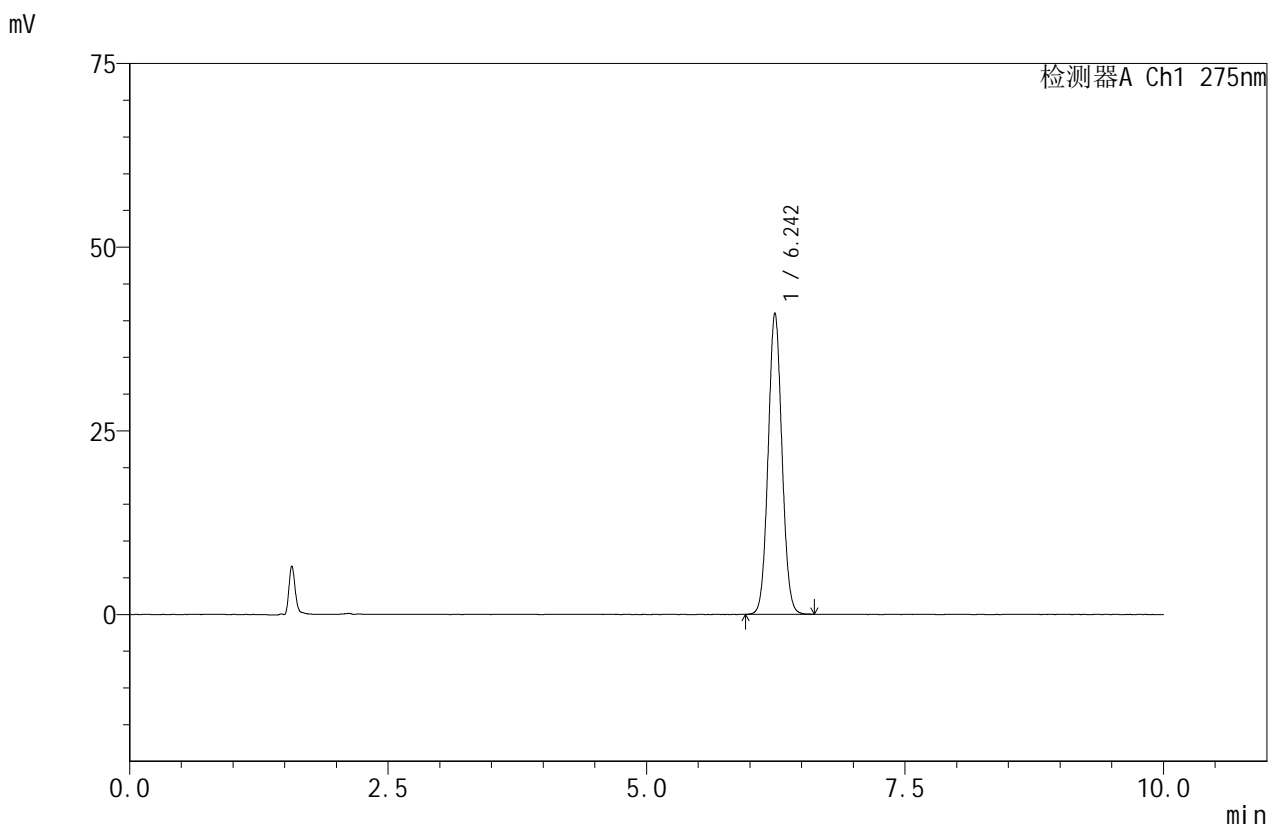


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-53-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 19:48:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:01:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.242	380856	100.000	40943	10505	1.059	--
总计		380856	100.000	40943			

图53 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

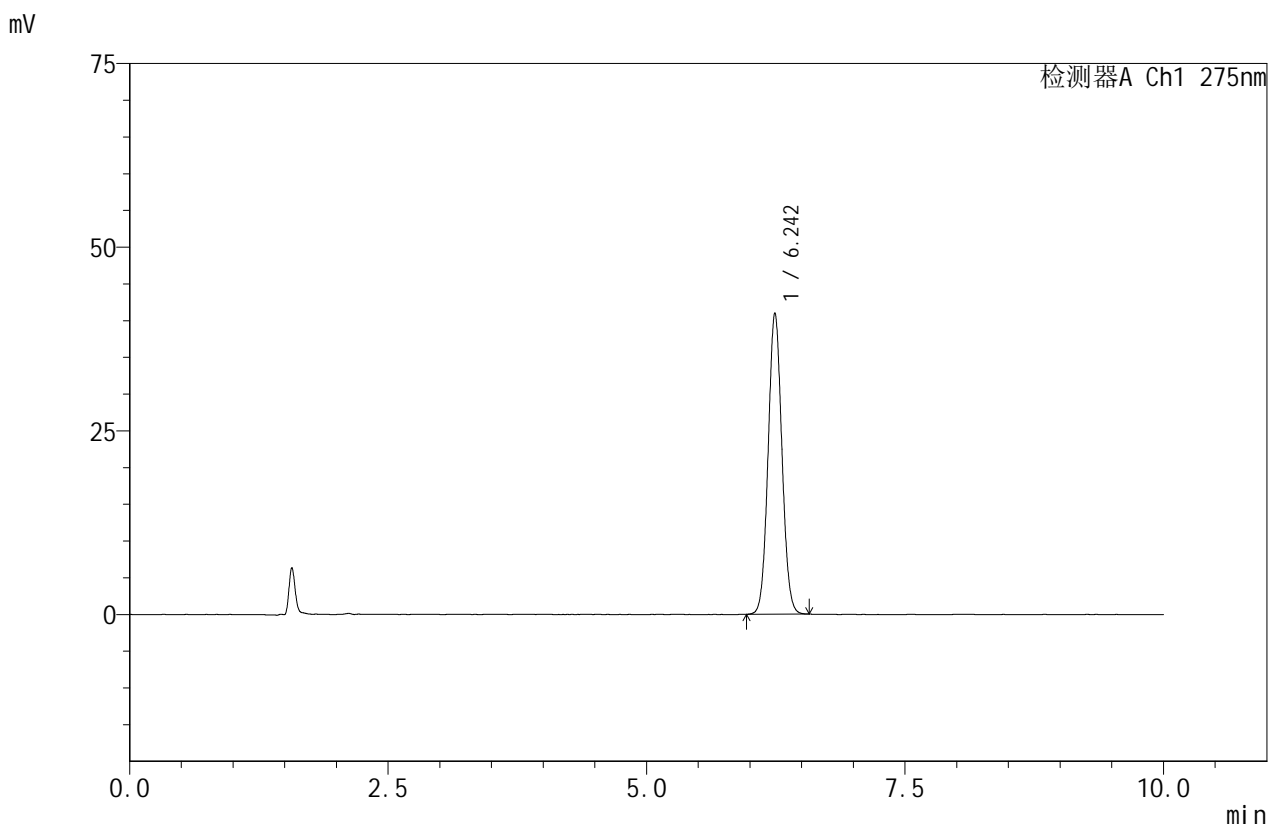


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-54-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 19:58:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:01:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.242	380209	100.000	40942	10526	1.058	--
总计		380209	100.000	40942			

图54 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

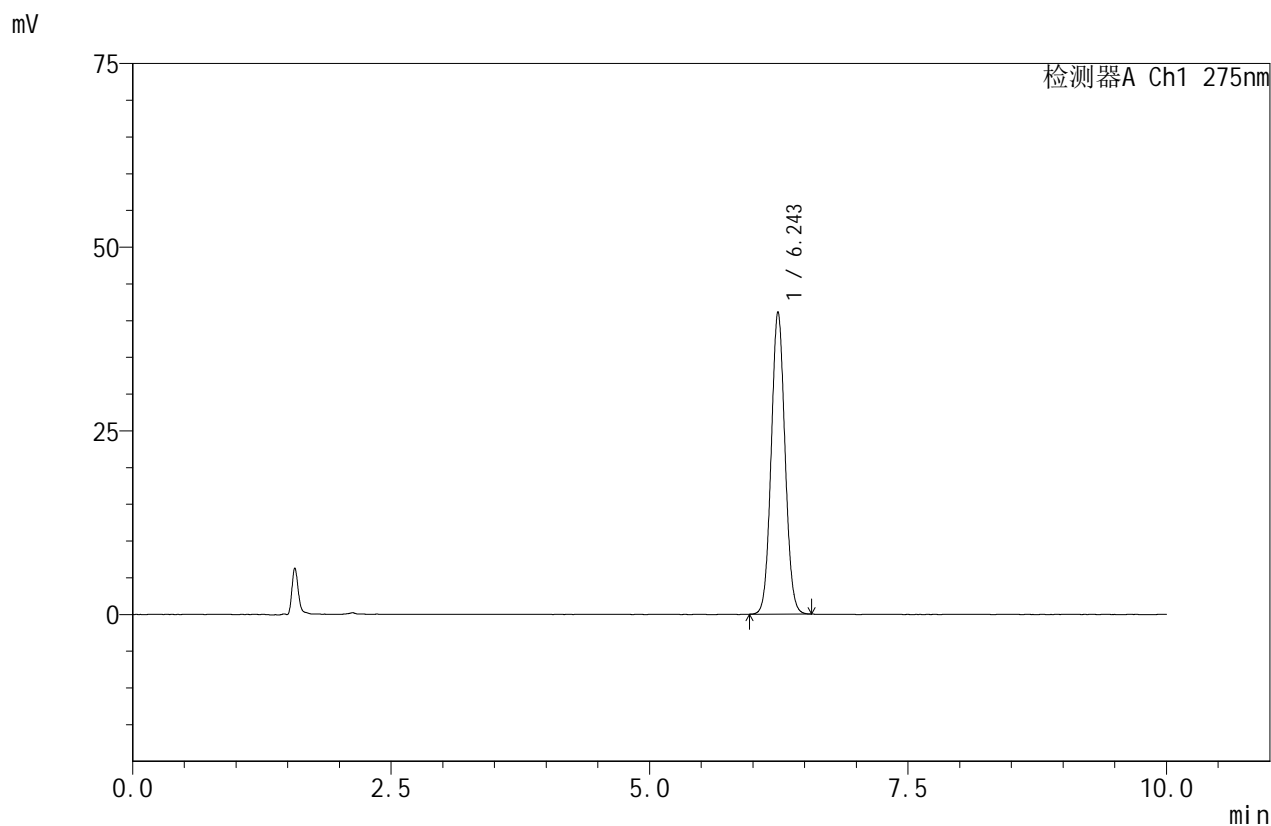


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-55-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 20:09:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:01:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.243	381473	100.000	41081	10514	1.059	--
总计		381473	100.000	41081			

图55 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

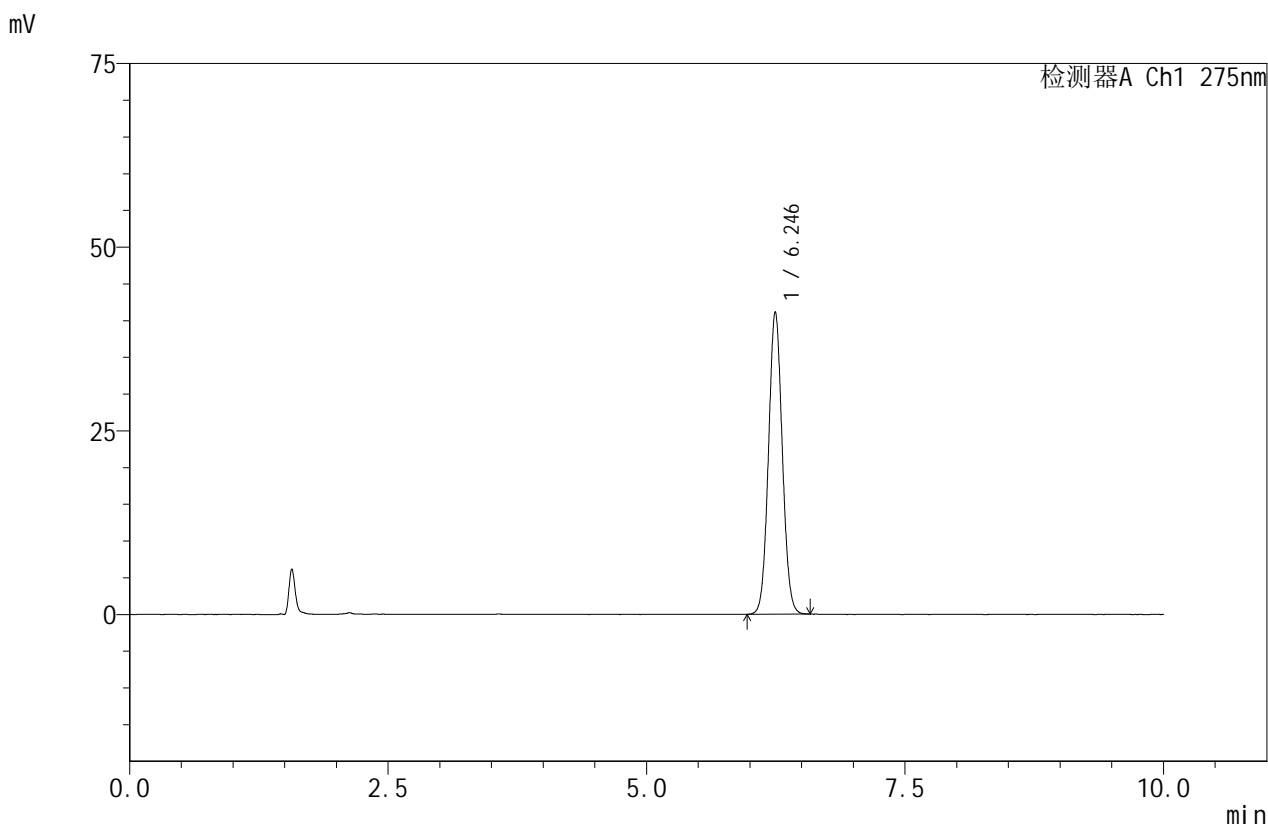


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-56-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 20:19:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:01:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.246	381880	100.000	41170	10518	1.058	--
总计		381880	100.000	41170			

图56 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

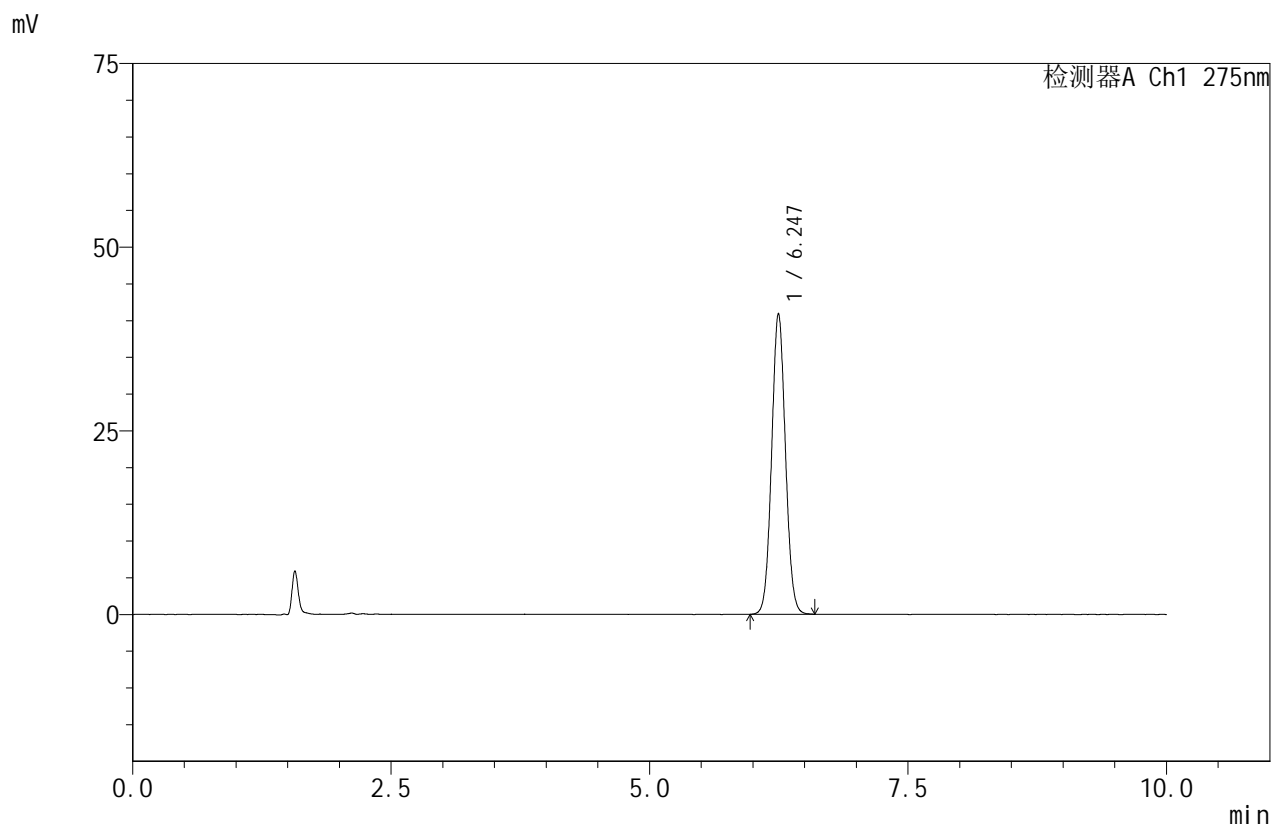


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-57-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 20:30:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:01:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.247	380191	100.000	40956	10532	1.058	--
总计		380191	100.000	40956			

图57 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

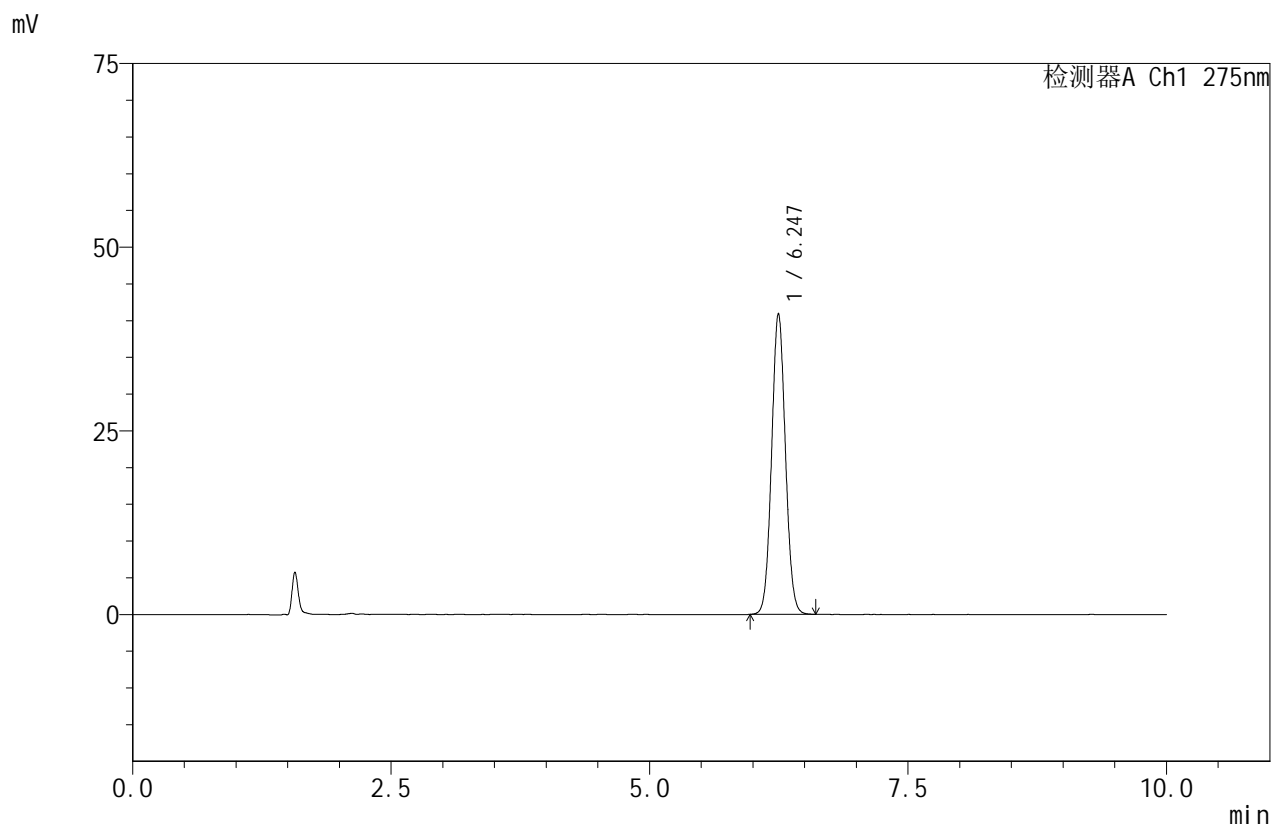


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-58-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 20:40:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:01:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.247	379922	100.000	40970	10529	1.058	--
总计		379922	100.000	40970			

图58 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

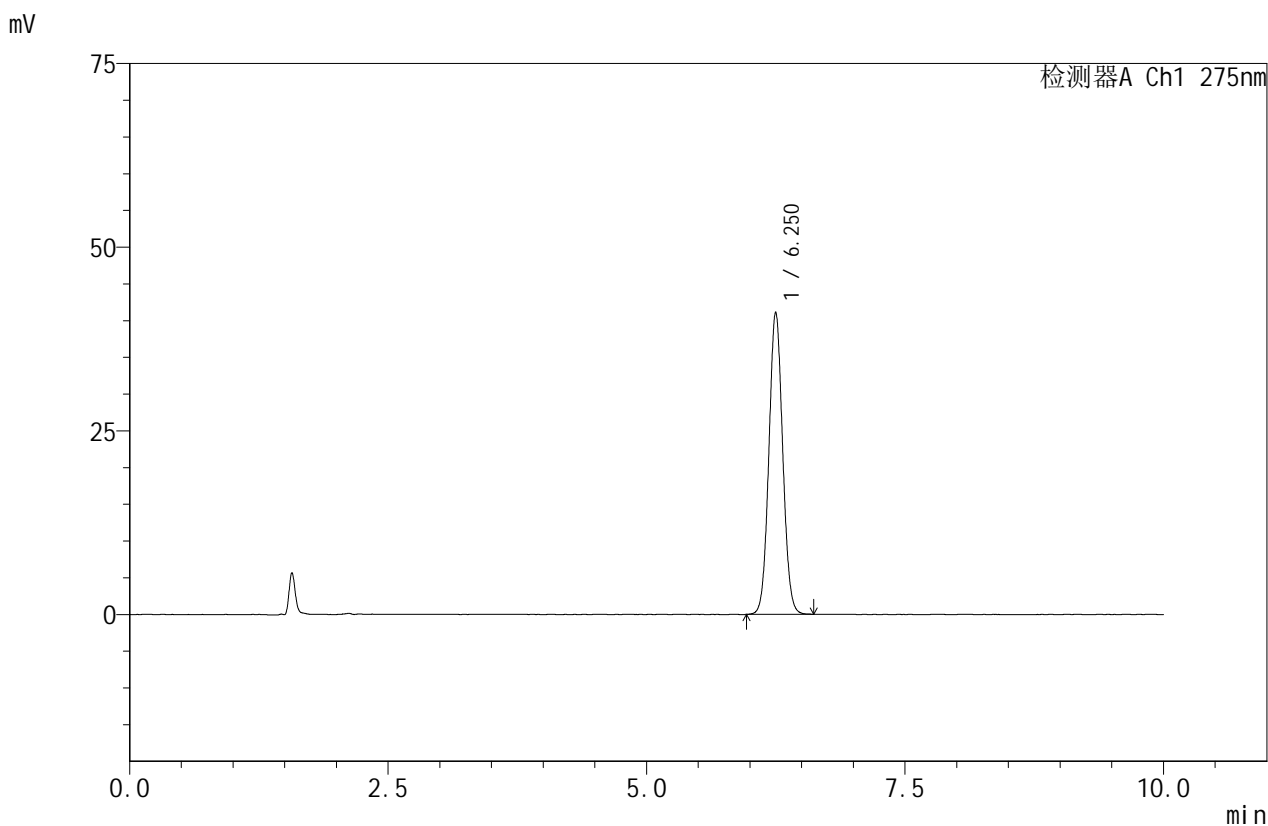


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-59-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 20:50:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:01:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.250	382153	100.000	41114	10532	1.057	--
总计		382153	100.000	41114			

图59 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

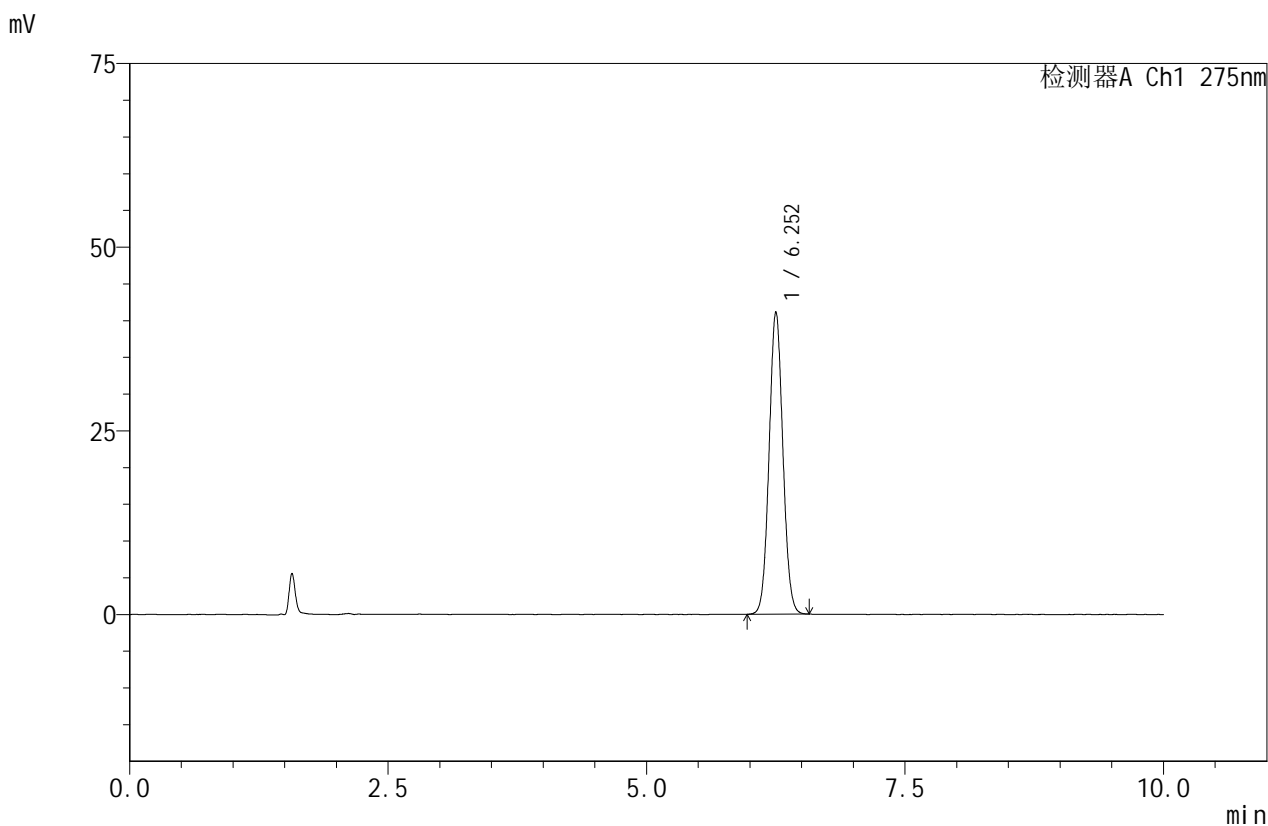


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-60-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 21:01:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:01:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

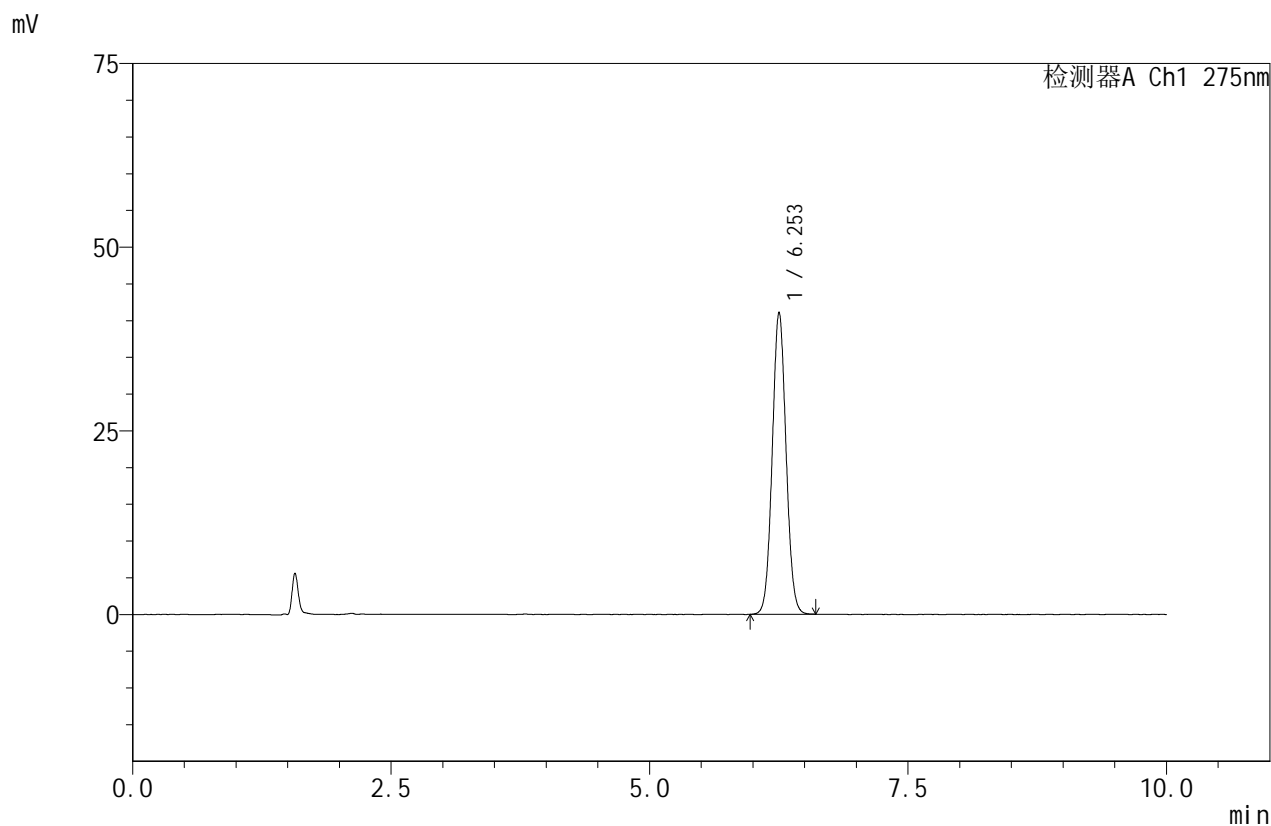
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.252	381166	100.000	41098	10557	1.056	--
总计		381166	100.000	41098			

图60 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024121821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-380 - 10-3/10-61-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 21:11:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:01:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.253	381874	100.000	41116	10546	1.057	--
总计		381874	100.000	41116			

图61 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱  
自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-1

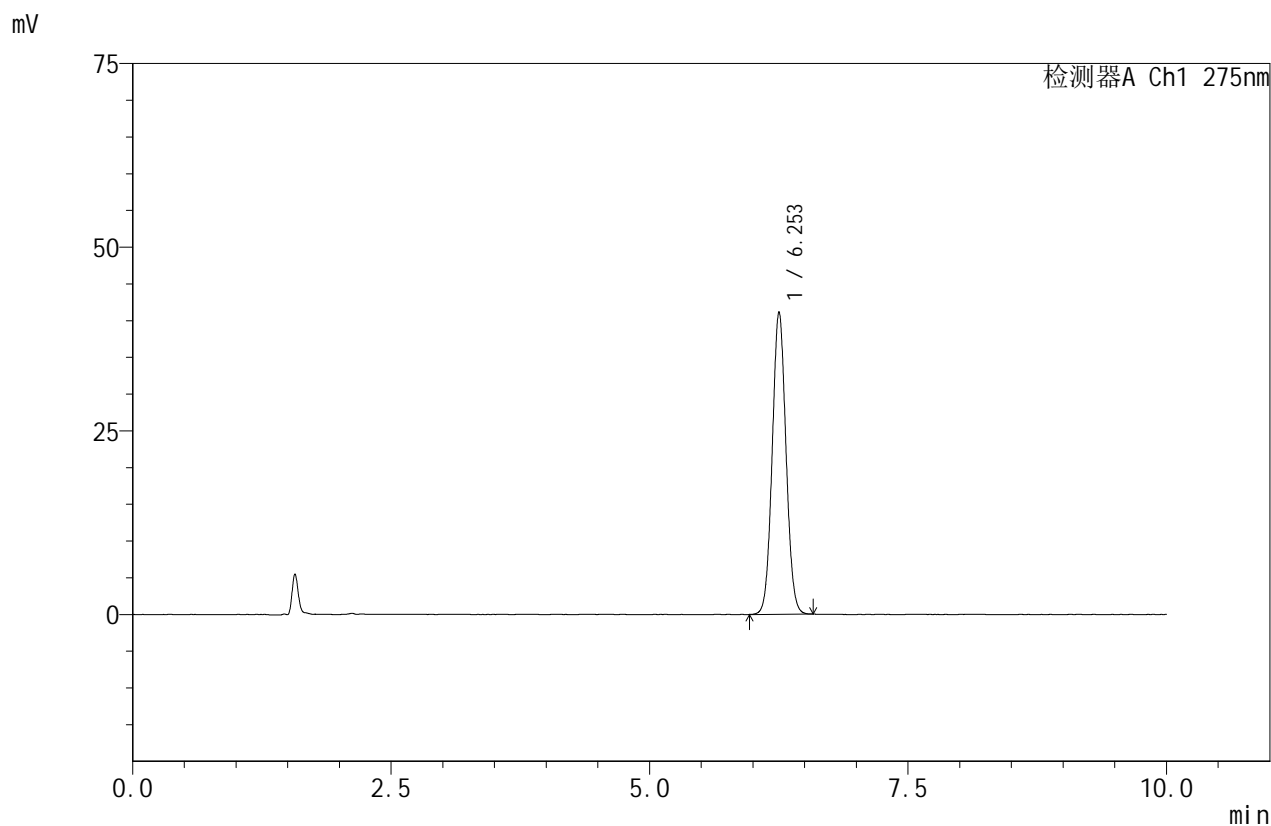


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-62-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 21:22:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:01:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

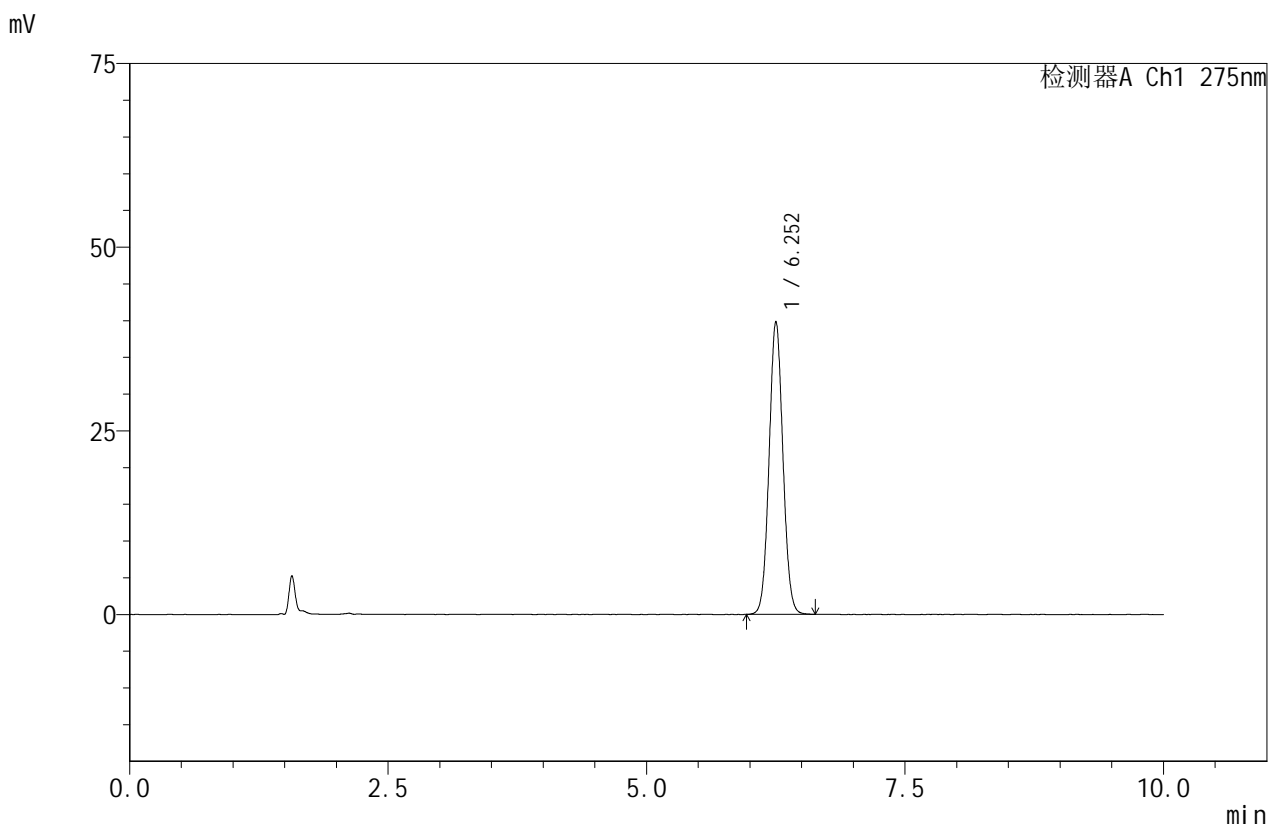
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.253	381861	100.000	41151	10559	1.056	--
总计		381861	100.000	41151			

图62 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024121821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-380 - 10-3/10-63-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 21:32:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:01:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

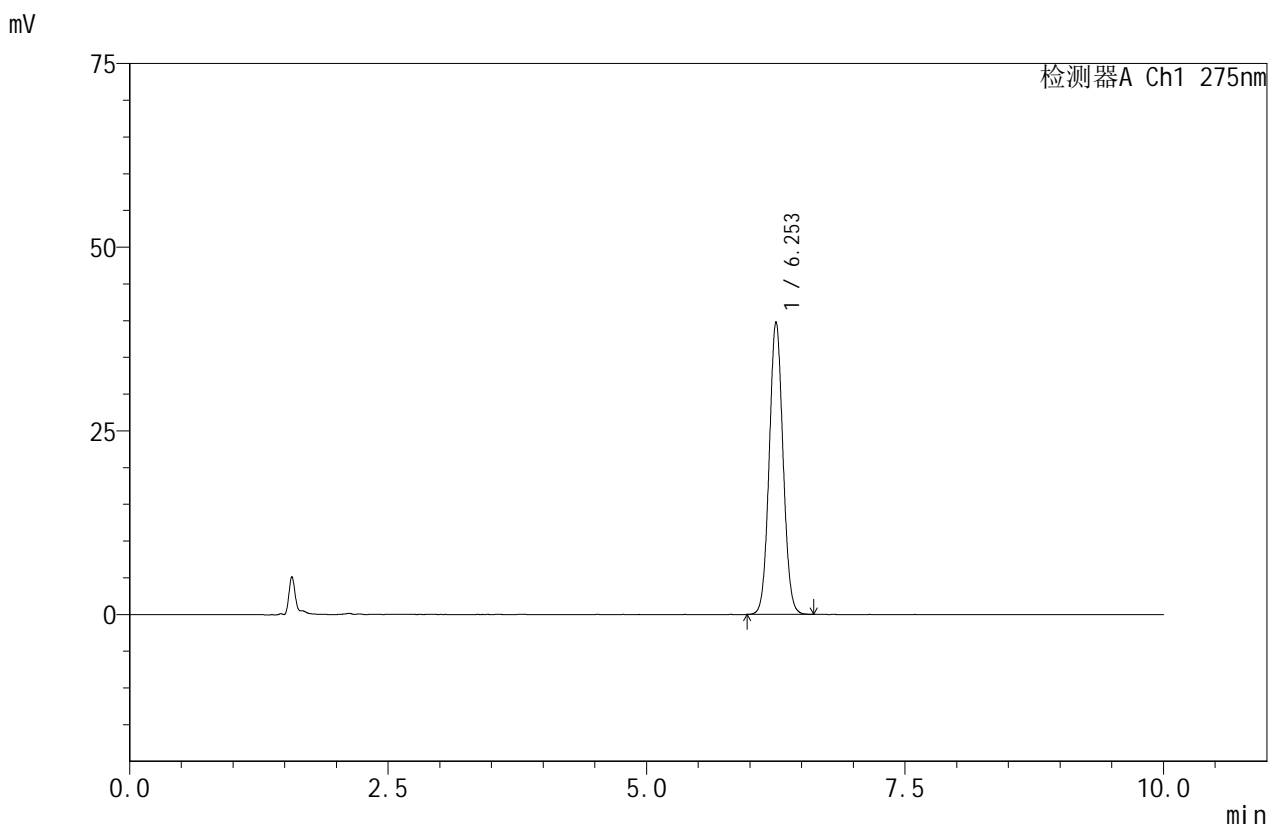
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.252	370684	100.000	39826	10522	1.056	--
总计		370684	100.000	39826			

图63 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱  
自制品(2024121821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-380 - 10-3/10-64-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 21:42:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:01:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.253	370146	100.000	39826	10538	1.057	--
总计		370146	100.000	39826			

图64 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱  
自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-2

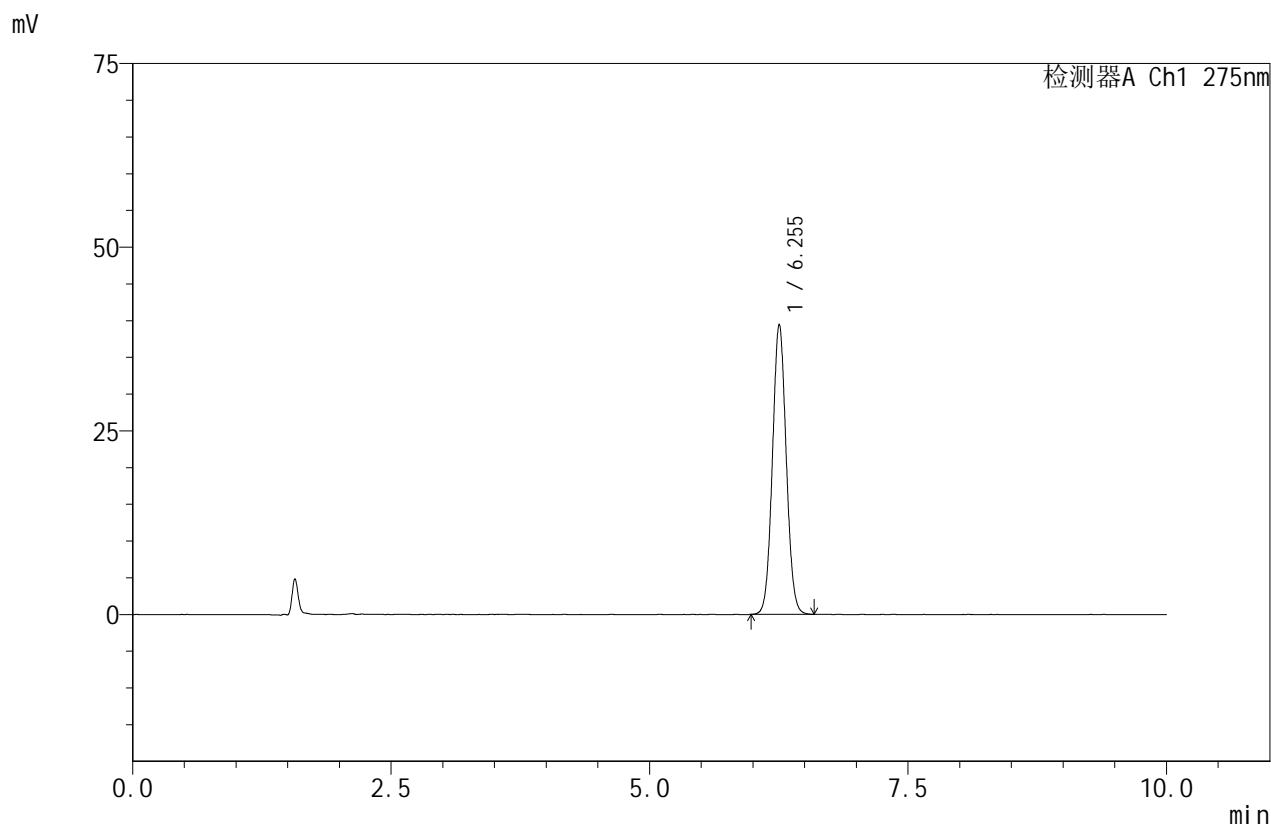


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-65-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 21:53:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:01:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.255	366276	100.000	39496	10568	1.057	--
总计		366276	100.000	39496			

图65 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

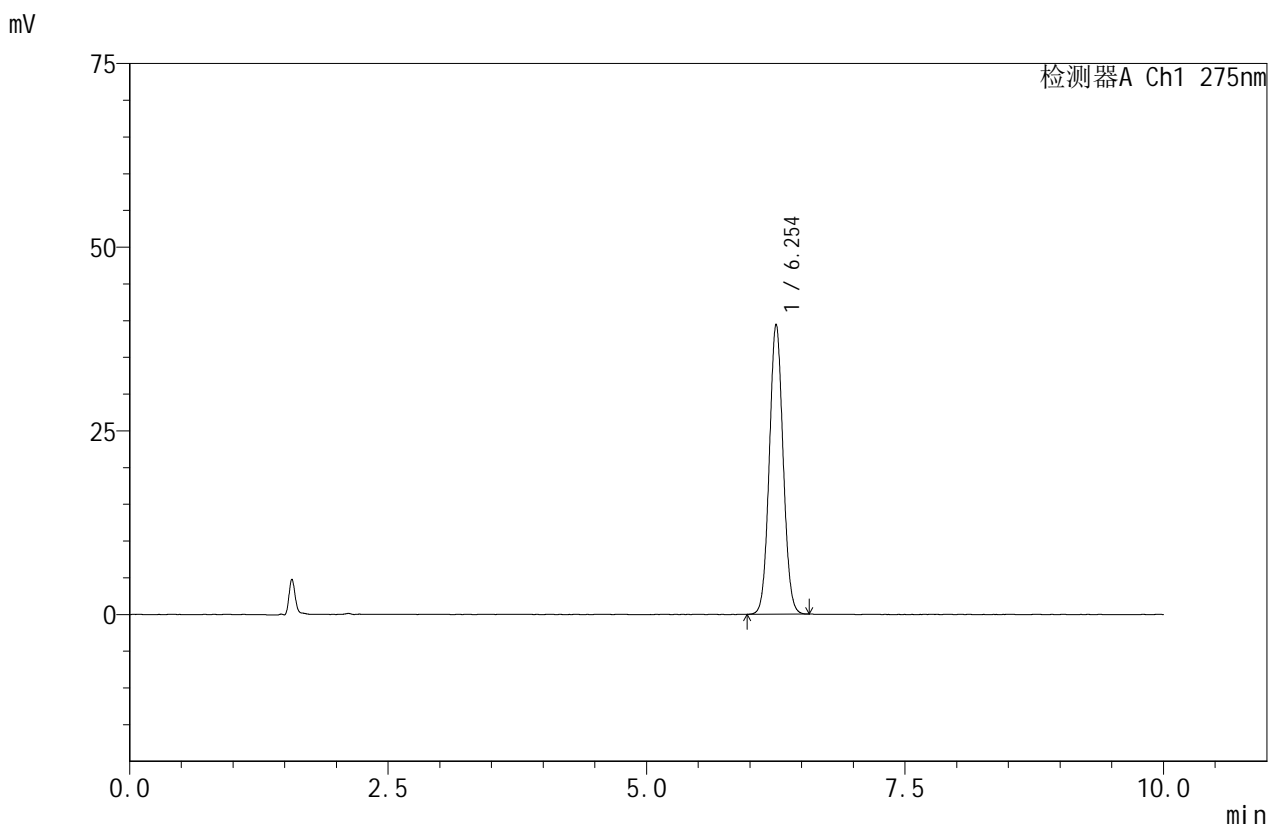


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-66-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 22:03:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:01:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

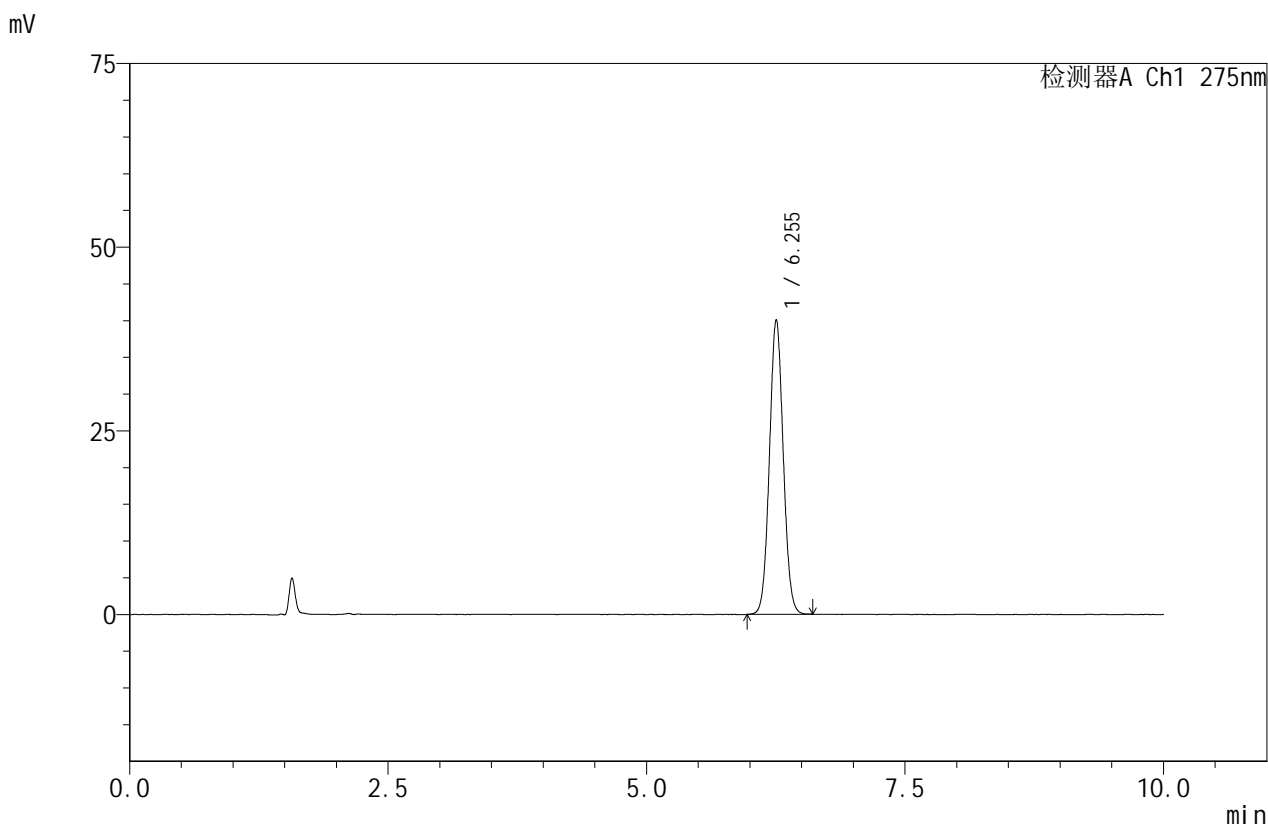
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.254	366170	100.000	39490	10554	1.056	--
总计		366170	100.000	39490			

图66 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024121821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-380 - 10-3/10-67-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 22:14:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:01:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

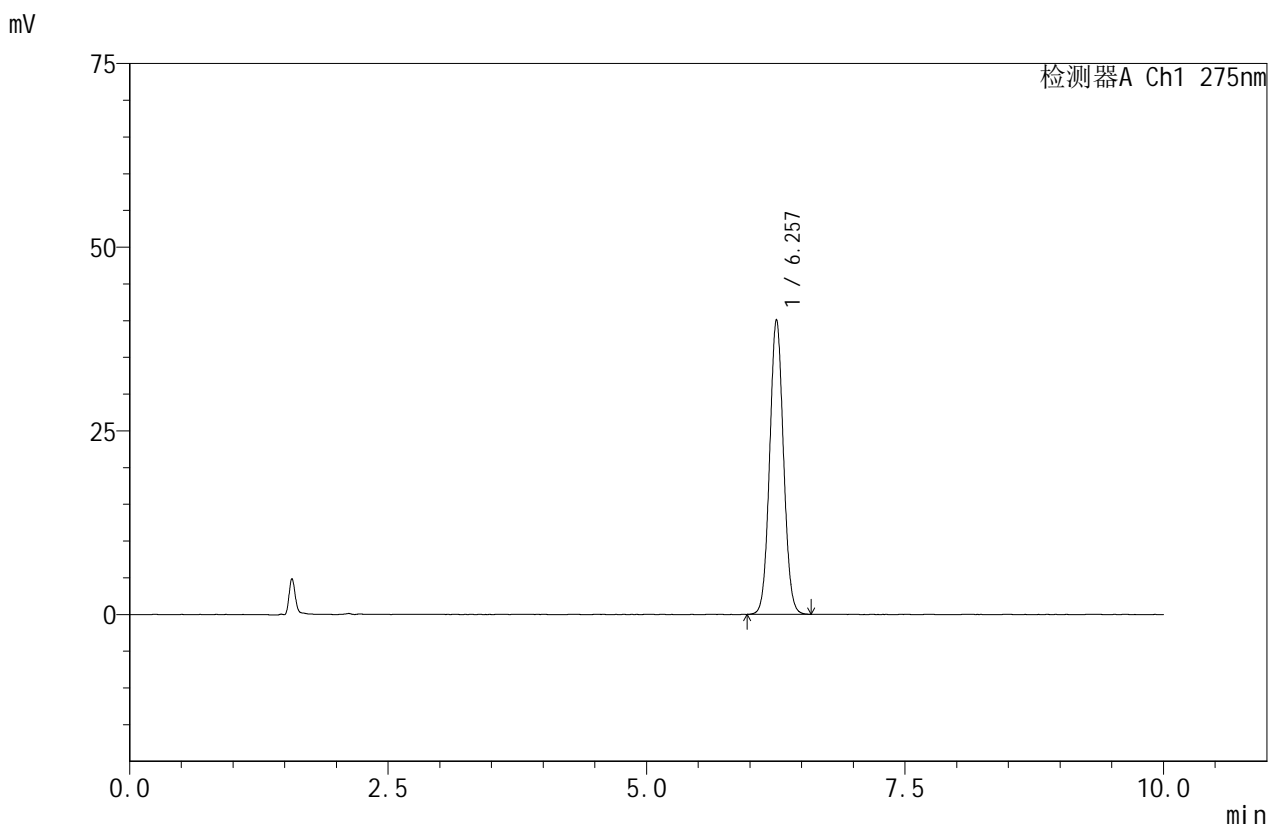
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.255	372205	100.000	40114	10542	1.055	--
总计		372205	100.000	40114			

图67 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱  
自制品(2024121821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-380 - 10-3/10-68-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 22:24:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:02:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.257	372967	100.000	40129	10549	1.056	--
总计		372967	100.000	40129			

图68 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

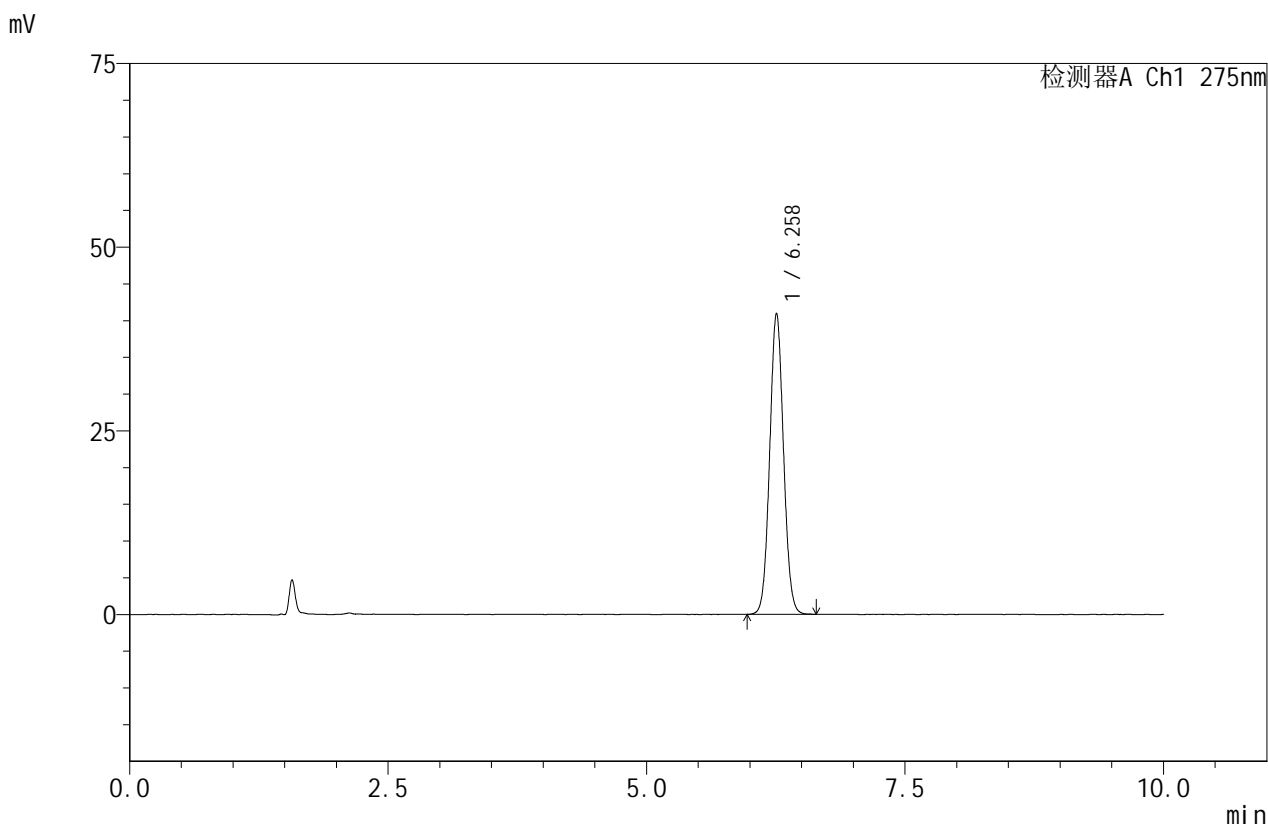


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-69-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 22:34:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:02:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.258	380776	100.000	40963	10551	1.057	--
总计		380776	100.000	40963			

图69 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

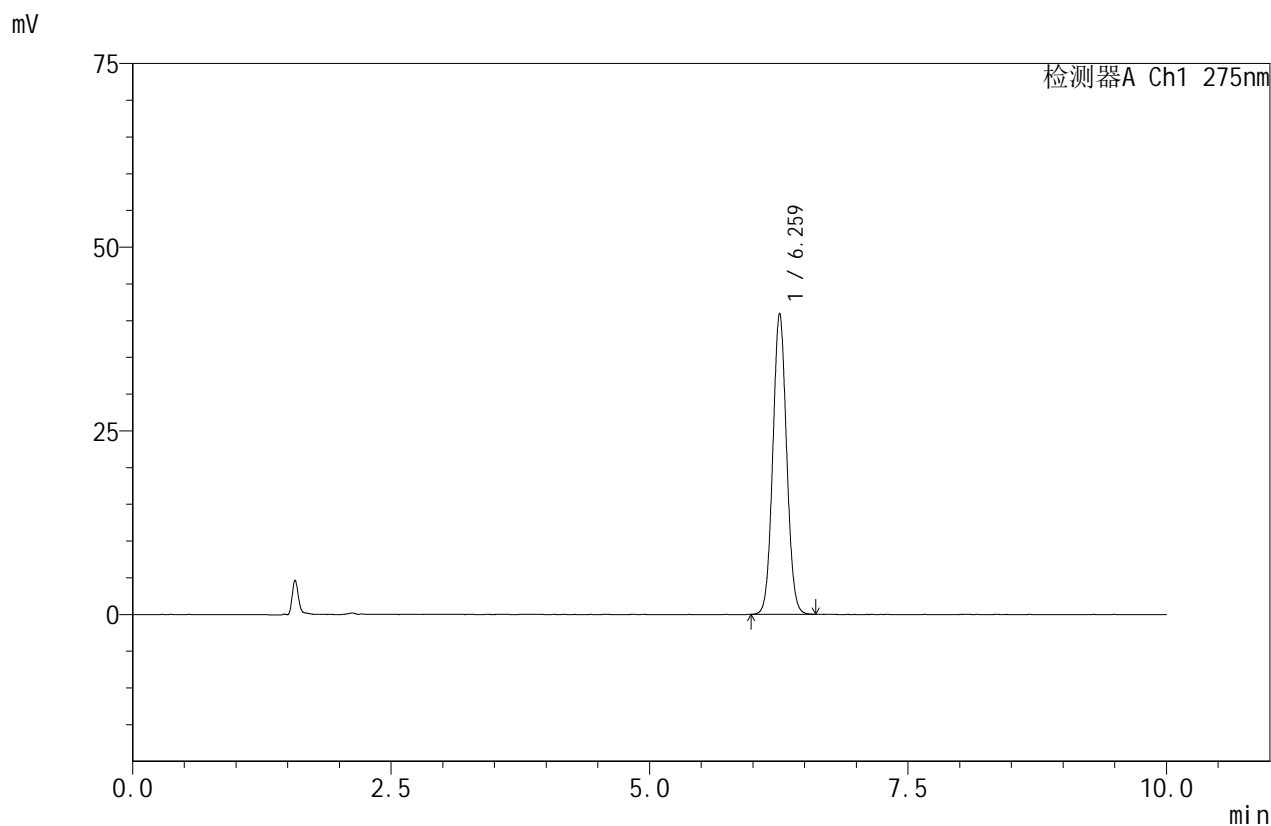


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-70-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 22:45:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:02:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.259	380310	100.000	40901	10557	1.054	--
总计		380310	100.000	40901			

图70 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

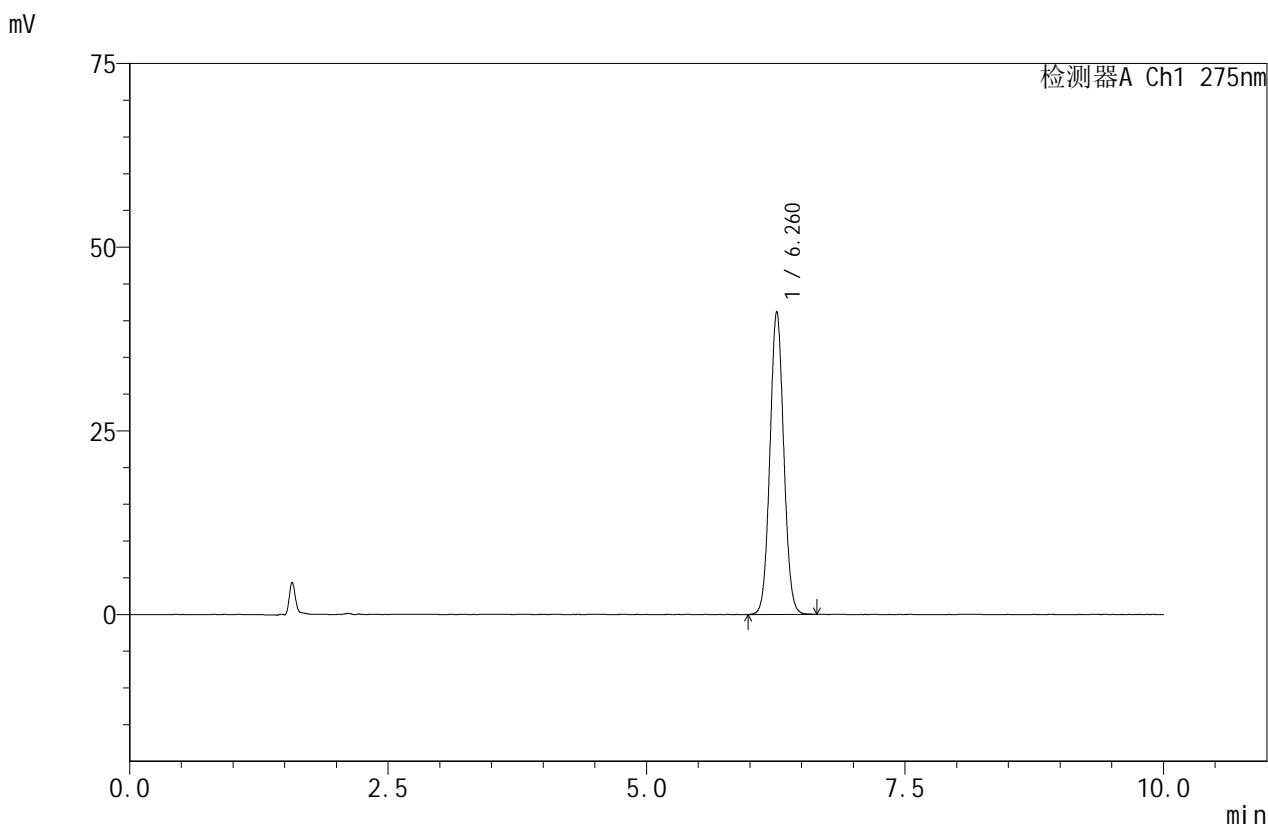


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-71-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 22:55:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:02:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.260	383274	100.000	41170	10551	1.054	--
总计		383274	100.000	41170			

图71 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

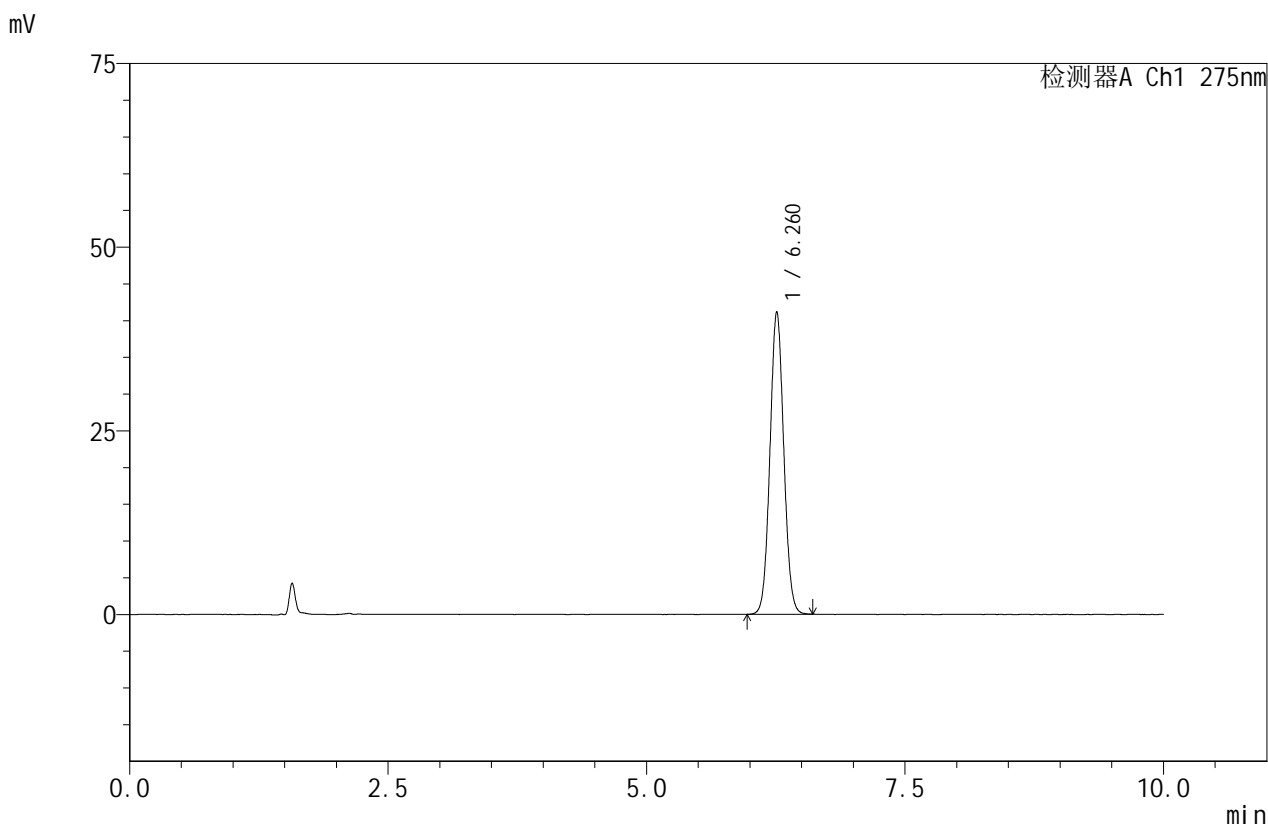


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-72-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 23:06:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:02:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.260	382337	100.000	41120	10572	1.056	--
总计		382337	100.000	41120			

图72 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

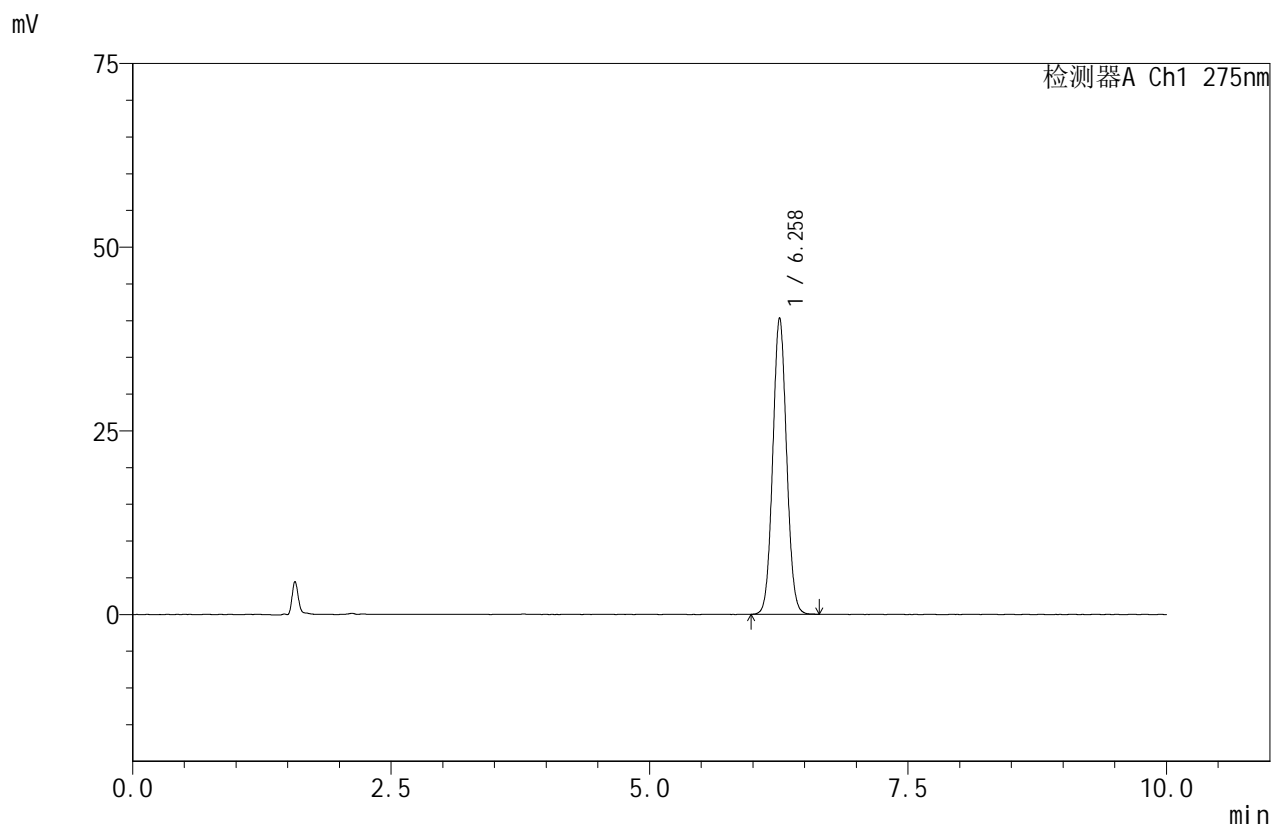


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-73-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 23:16:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:02:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.258	375134	100.000	40323	10562	1.056	--
总计		375134	100.000	40323			

图73 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

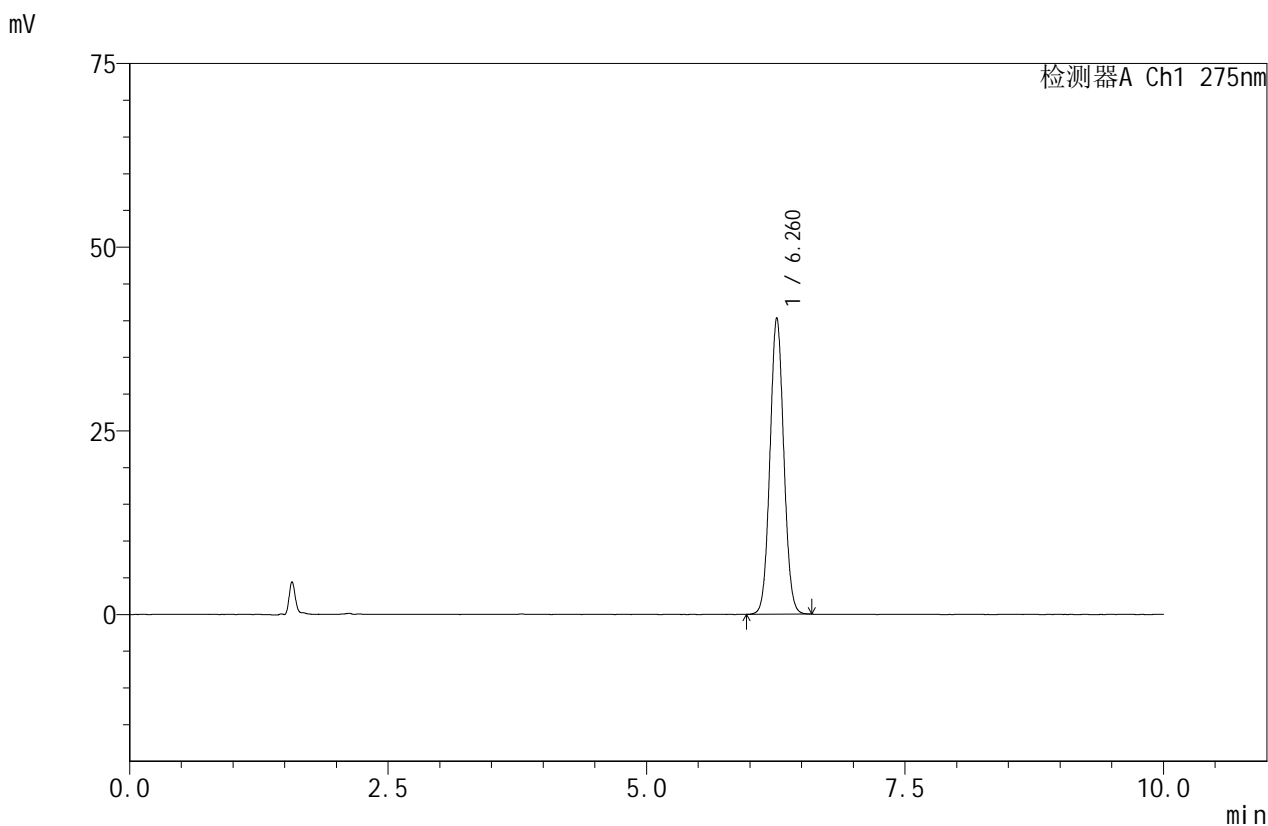


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-74-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 23:26:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:02:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.260	374890	100.000	40327	10567	1.054	--
总计		374890	100.000	40327			

图74 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2

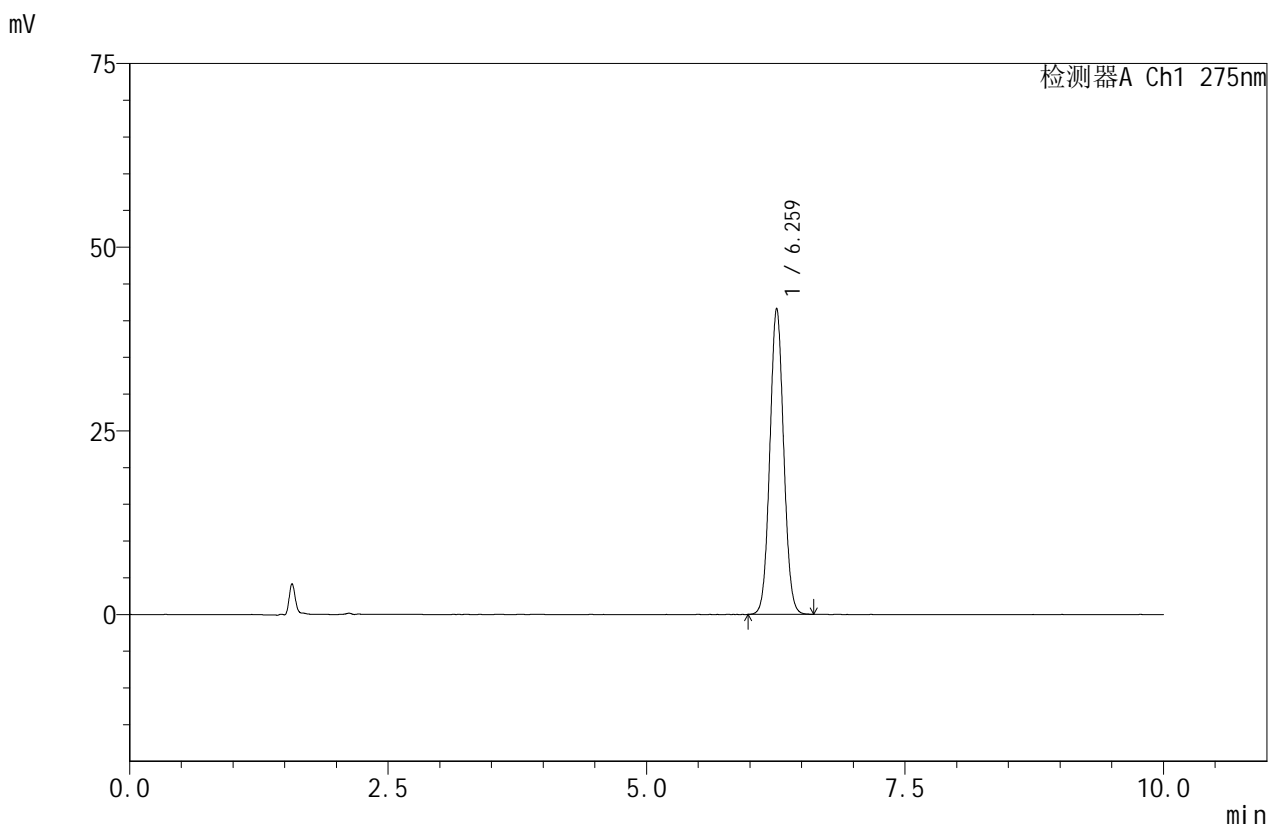


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-75-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 23:37:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:02:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.259	387152	100.000	41568	10533	1.054	--
总计		387152	100.000	41568			

图75 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

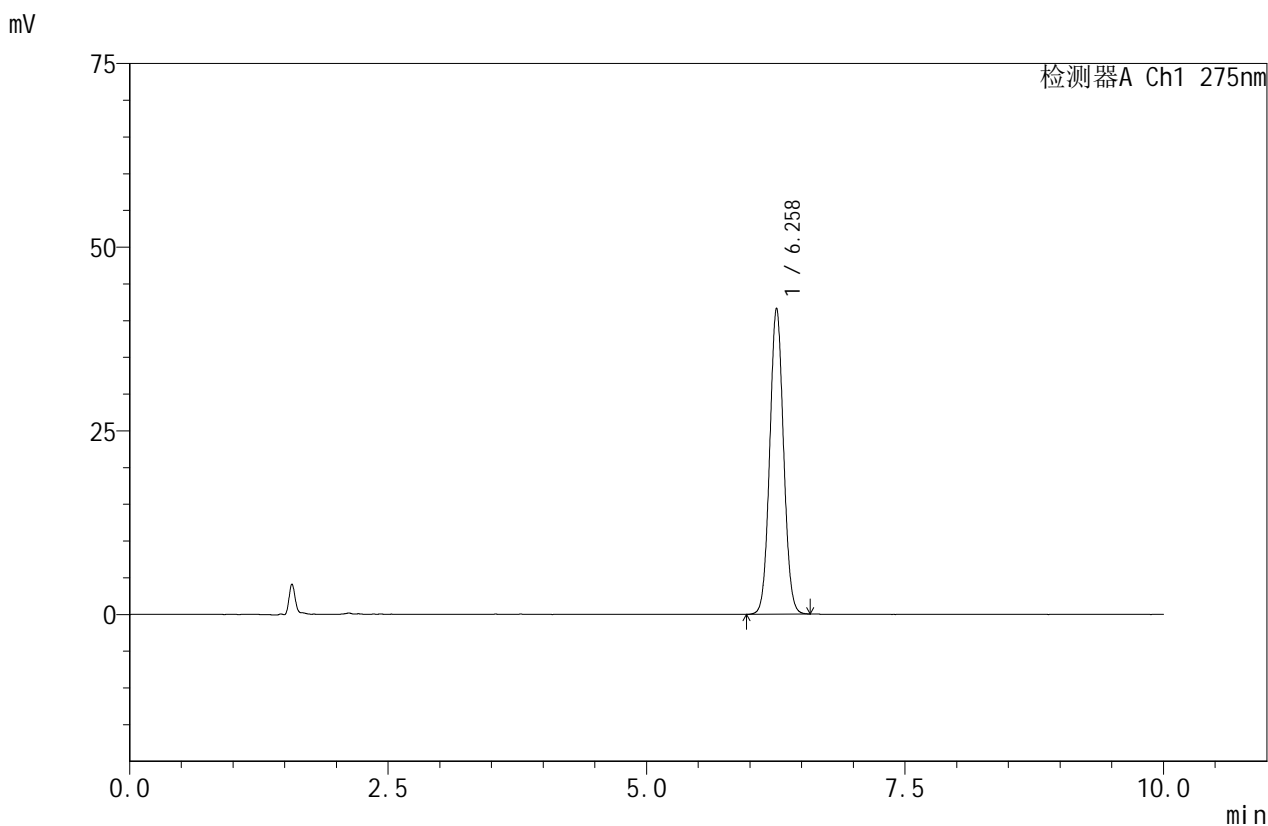


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-76-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 23:47:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:02:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.258	386954	100.000	41626	10527	1.055	--
总计		386954	100.000	41626			

图76 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

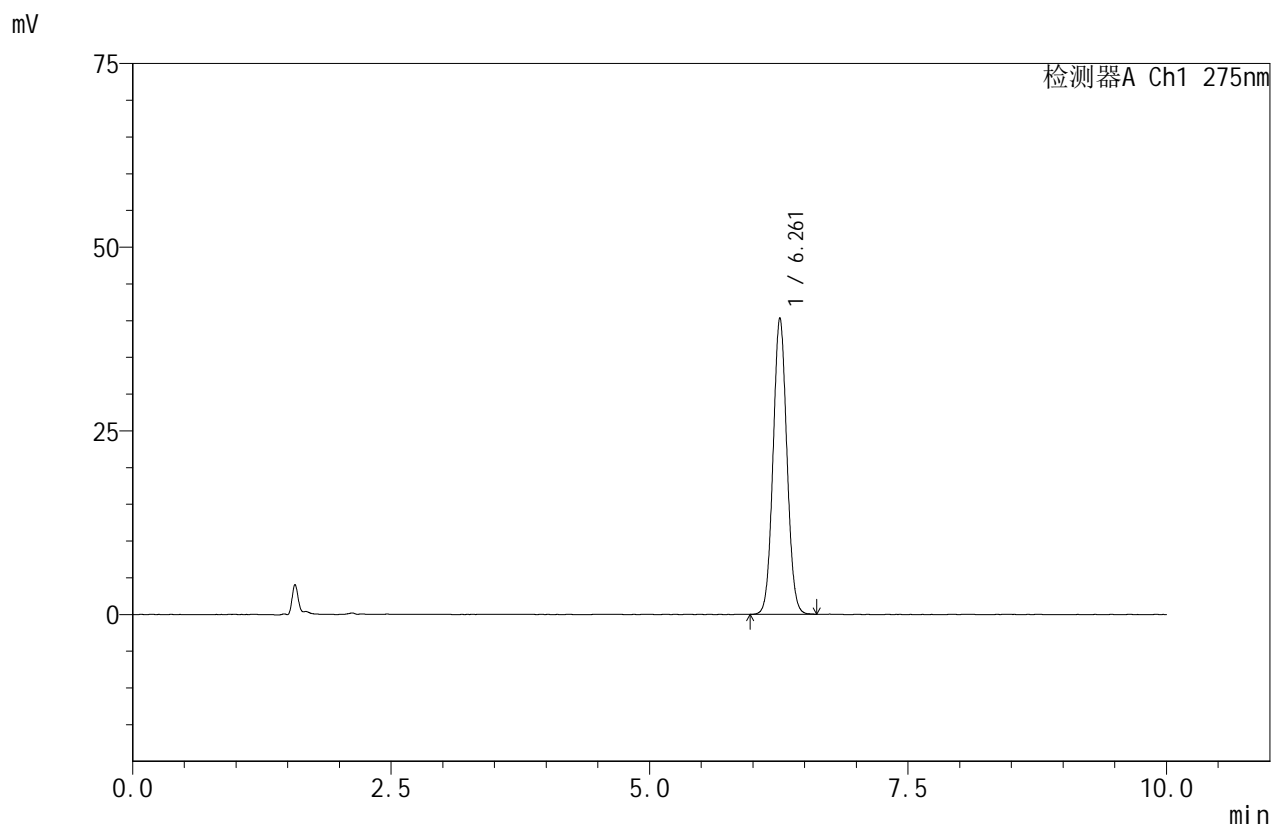


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-77-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/14 23:58:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:02:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.261	375002	100.000	40345	10551	1.054	--
总计		375002	100.000	40345			

图77 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

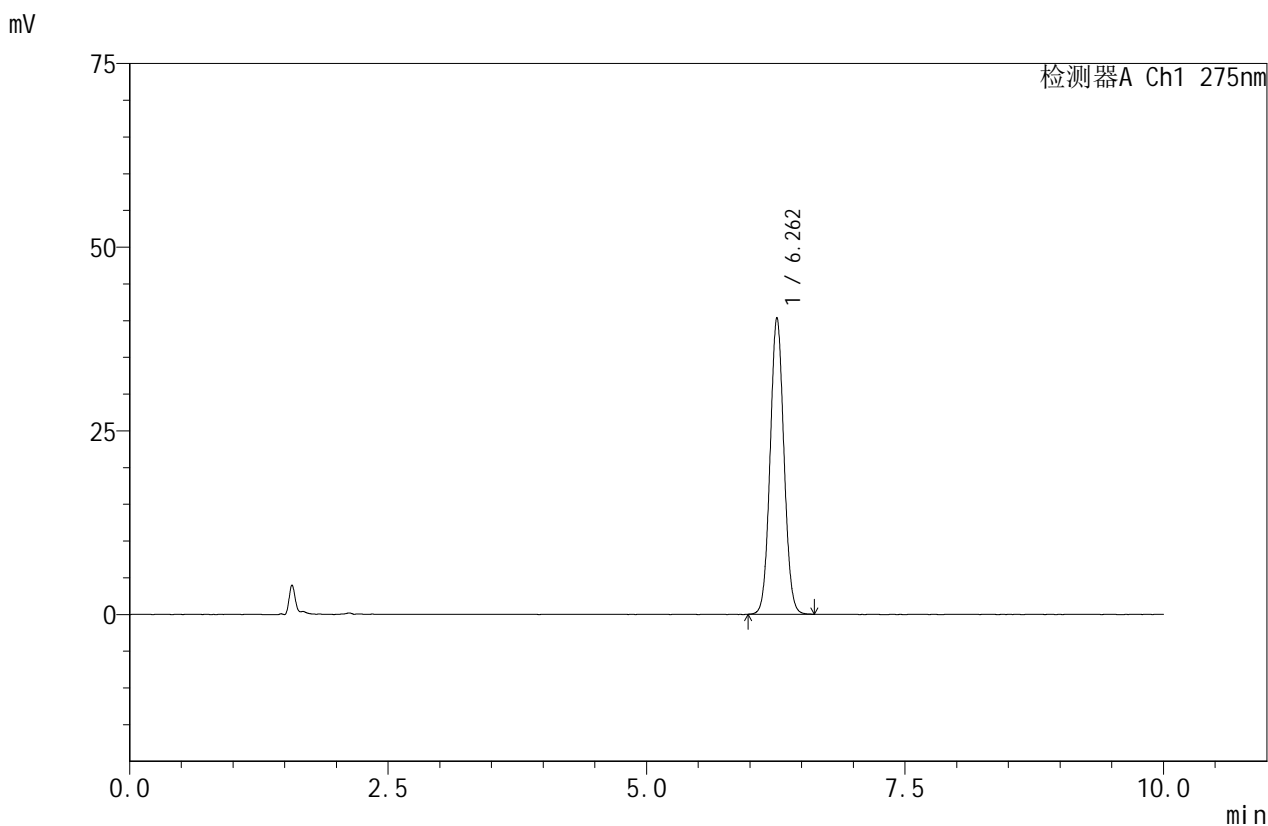


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-78-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/15 00:08:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:02:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.262	374880	100.000	40364	10559	1.055	--
总计		374880	100.000	40364			

图78 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

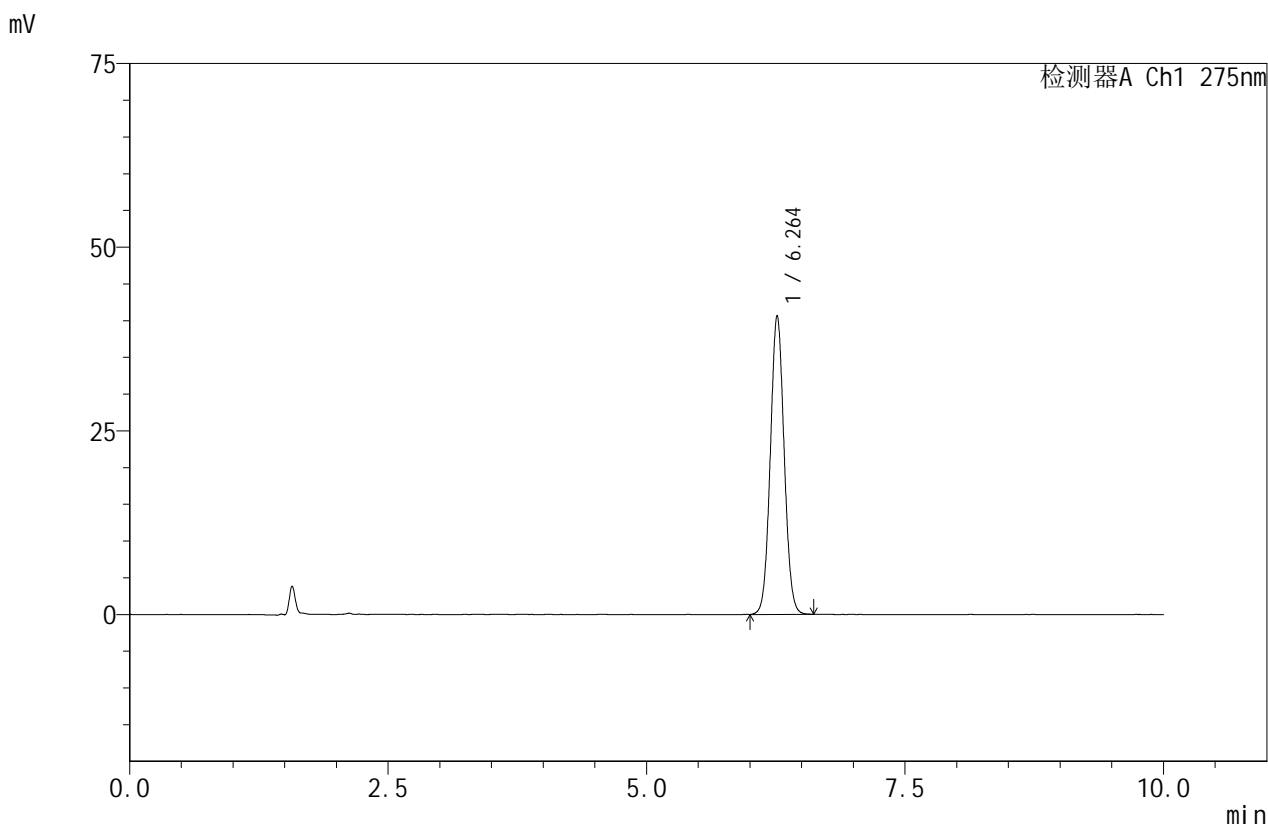


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-79-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/15 00:18:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:02:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.264	378167	100.000	40693	10556	1.054	--
总计		378167	100.000	40693			

图79 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

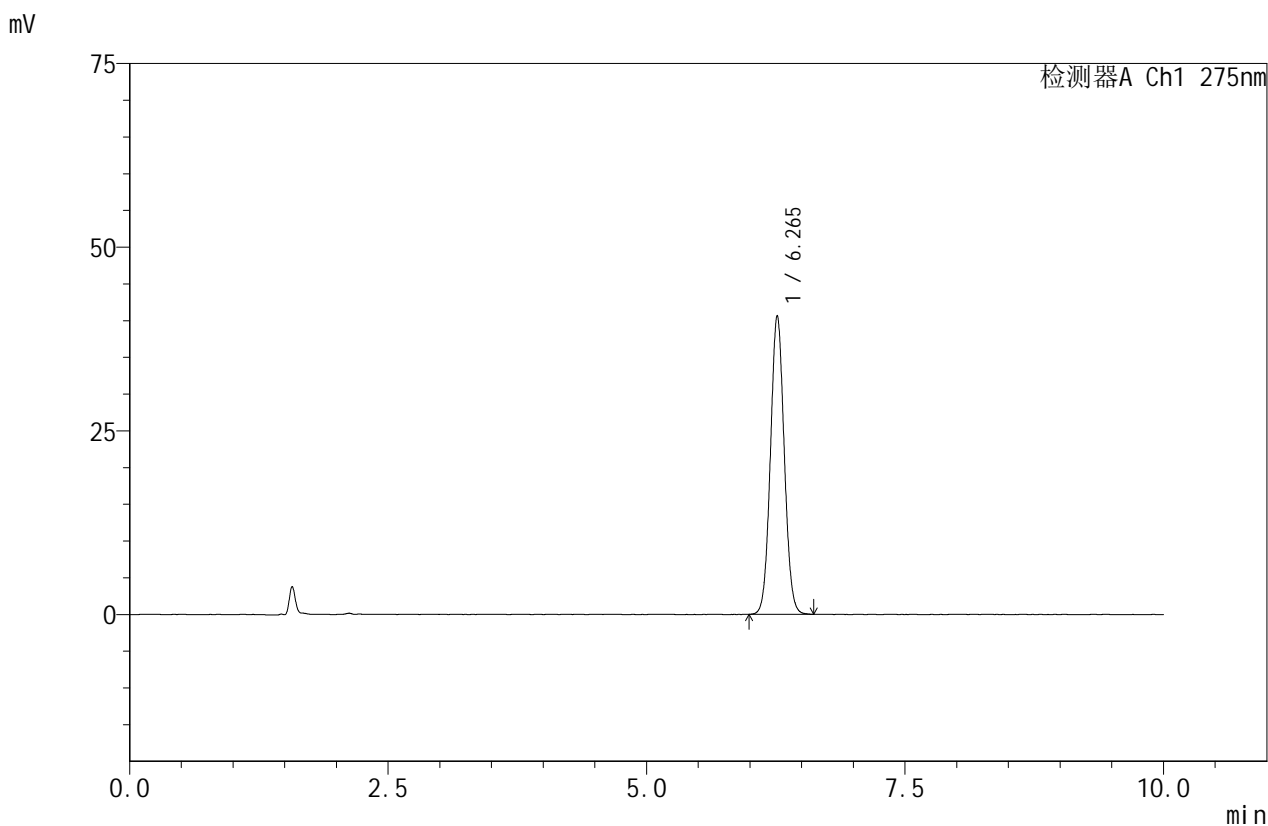


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-80-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/15 00:29:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:02:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.265	377660	100.000	40666	10564	1.054	--
总计		377660	100.000	40666			

图80 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

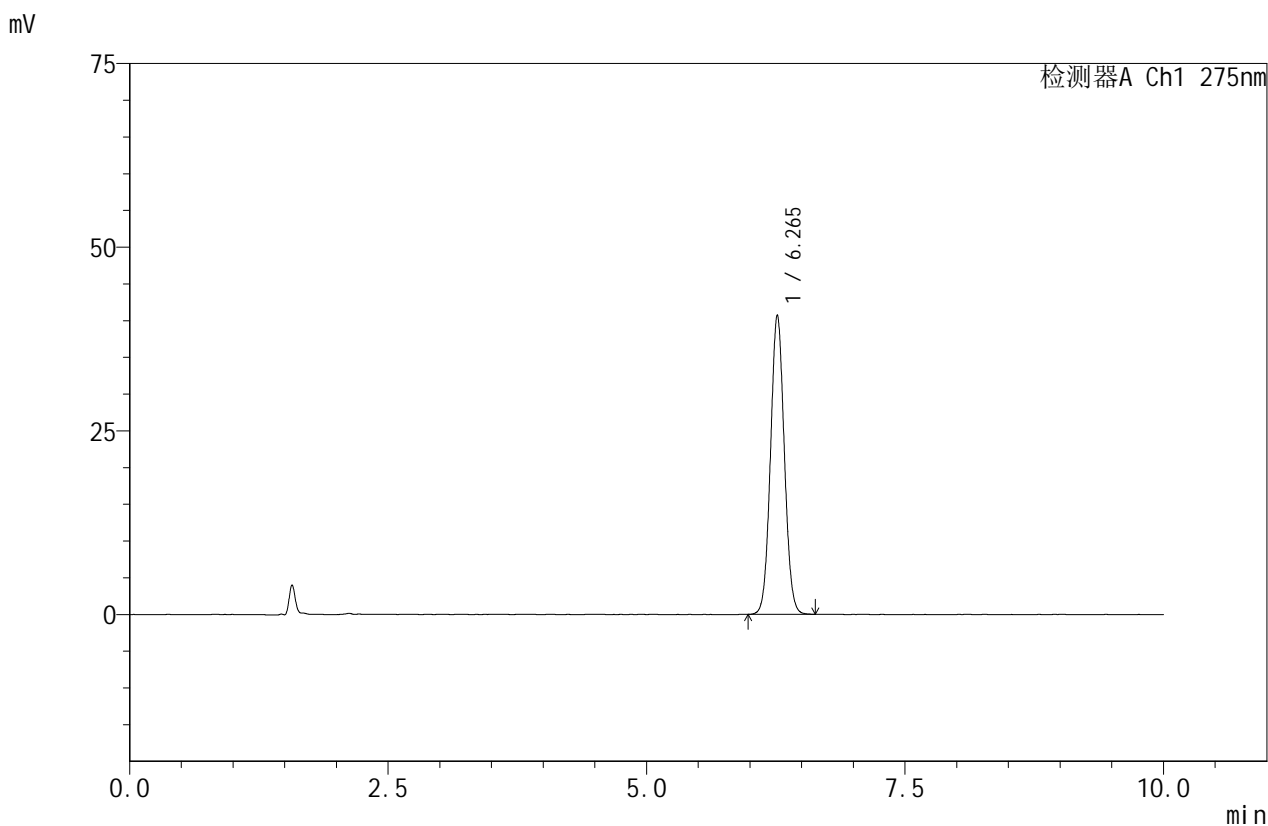


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-81-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/15 00:39:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:02:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.265	378695	100.000	40730	10552	1.054	--
总计		378695	100.000	40730			

图81 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

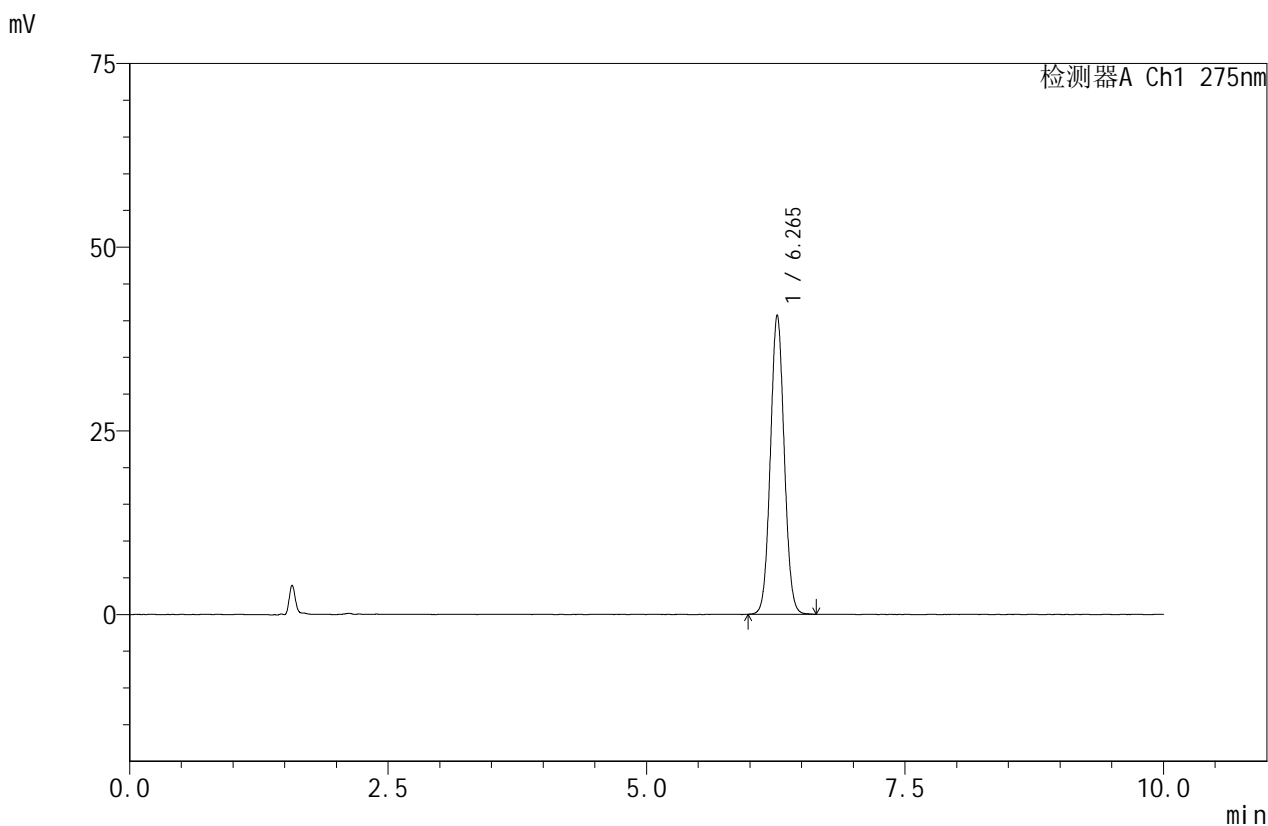


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-82-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/15 00:50:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:02:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.265	378738	100.000	40742	10552	1.053	--
总计		378738	100.000	40742			

图82 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

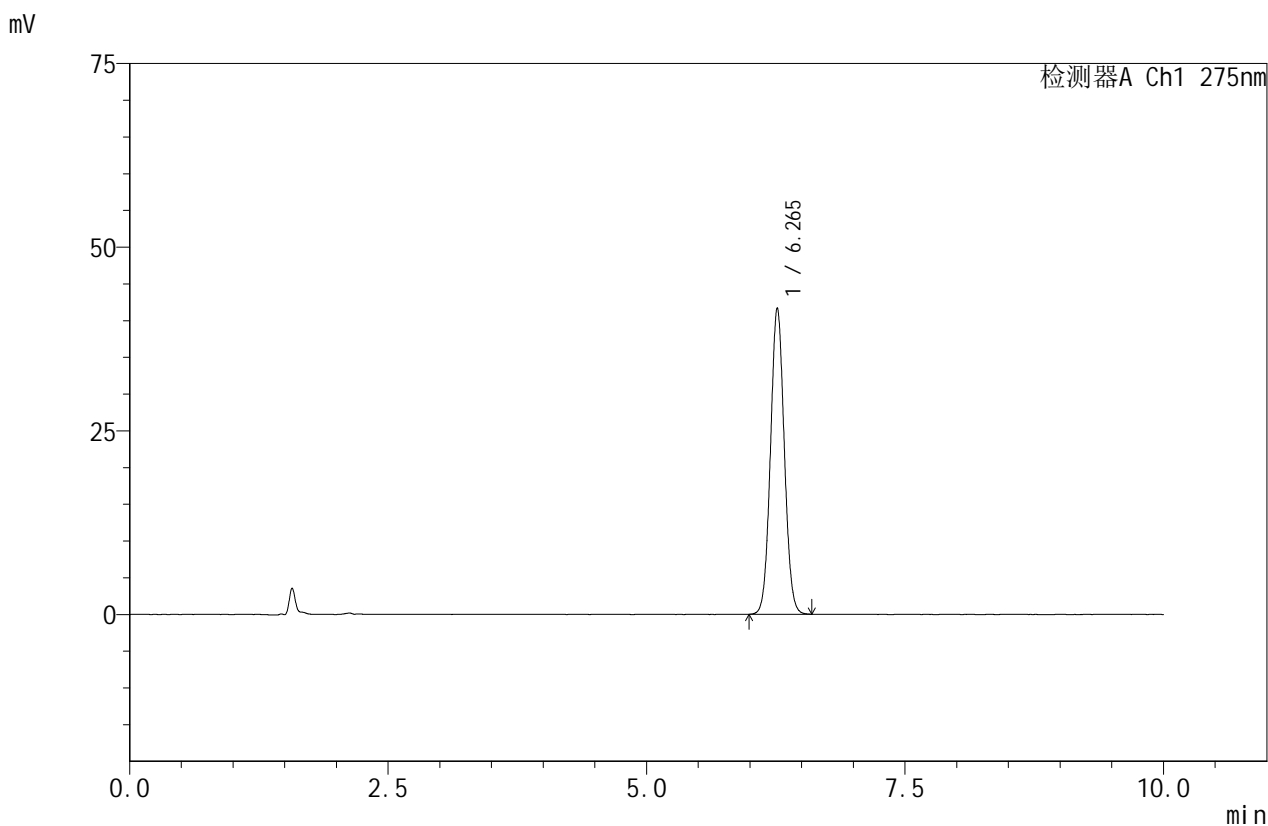


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-83-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/15 01:00:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:02:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

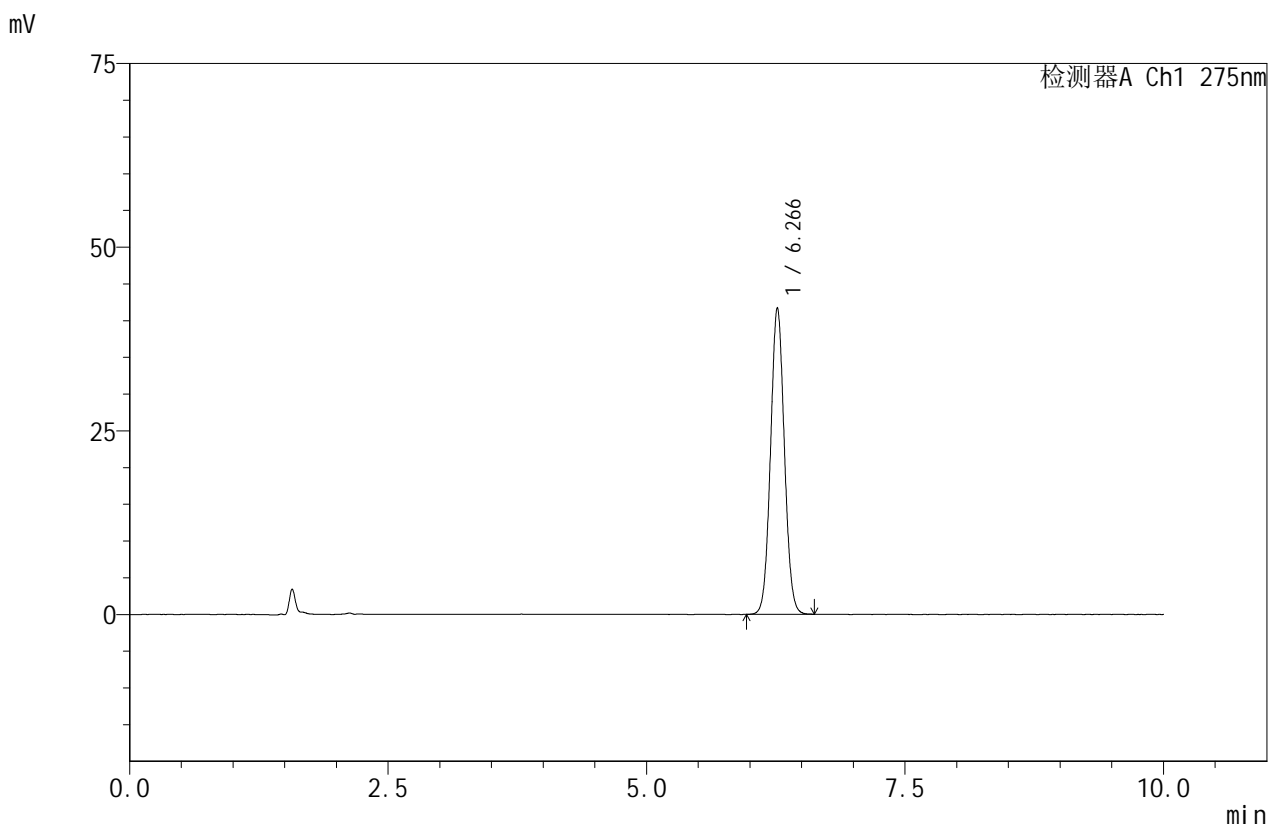
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.265	387321	100.000	41691	10562	1.053	--
总计		387321	100.000	41691			

图83 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024121821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-380 - 10-3/10-84-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/15 01:10:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:02:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.266	388443	100.000	41720	10547	1.055	--
总计		388443	100.000	41720			

图84 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱  
自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-2

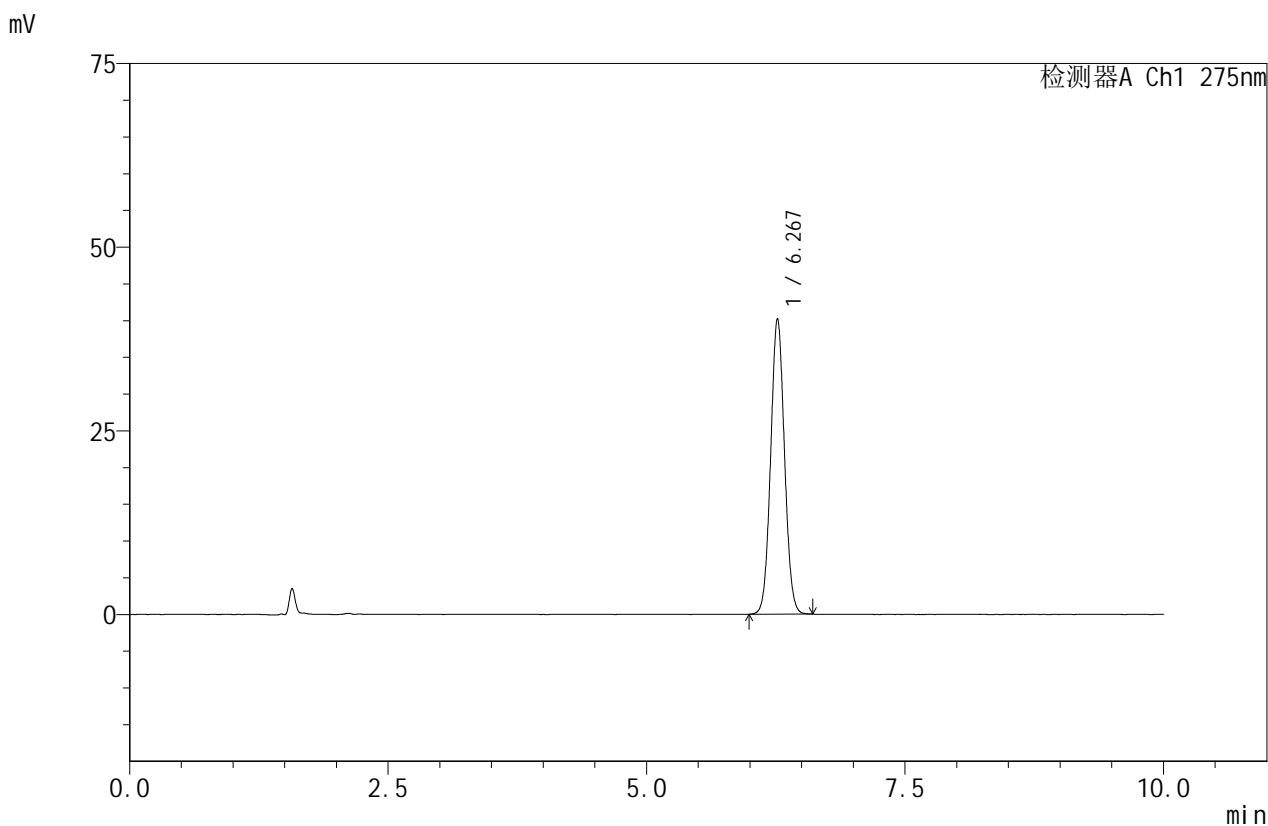


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-85-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/15 01:21:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:02:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.267	373679	100.000	40179	10562	1.053	--
总计		373679	100.000	40179			

图85 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

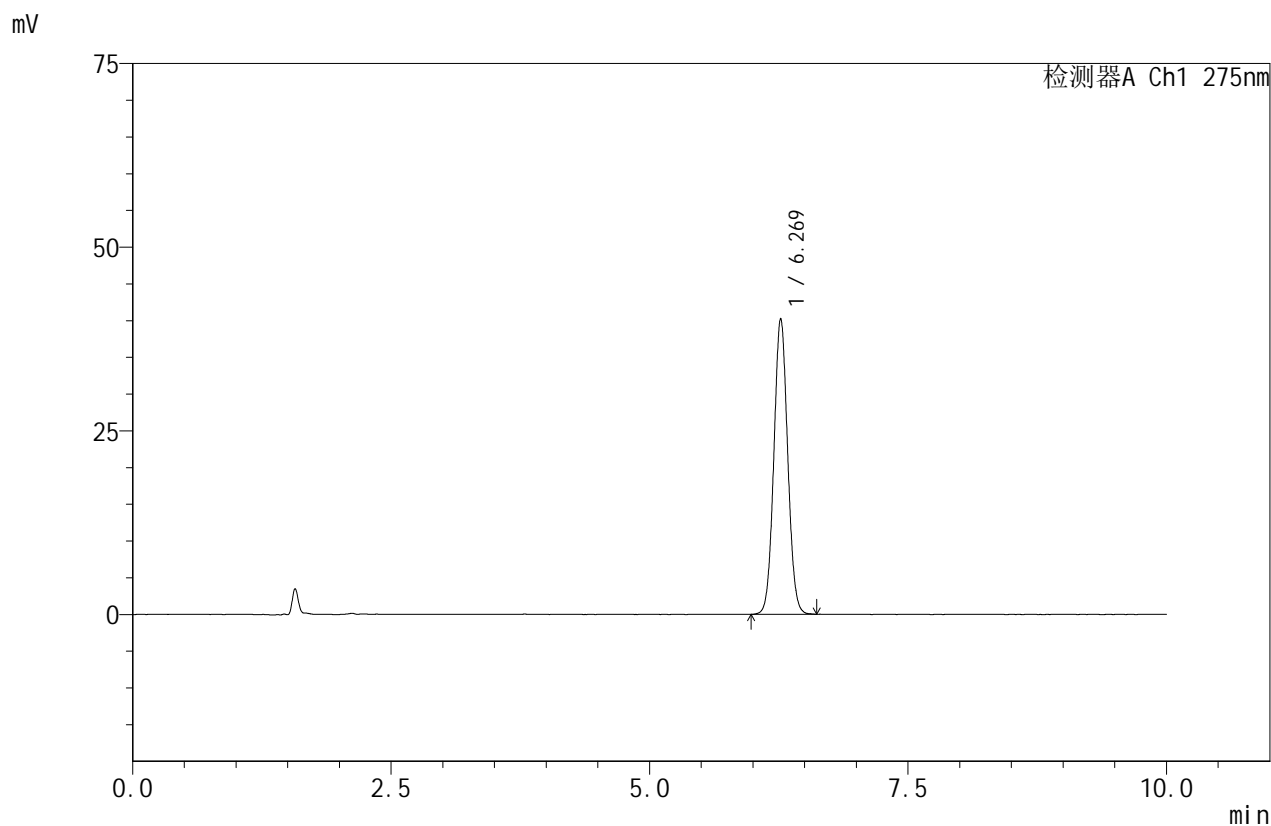


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-86-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/15 01:31:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:02:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.269	374421	100.000	40233	10576	1.053	--
总计		374421	100.000	40233			

图86 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2

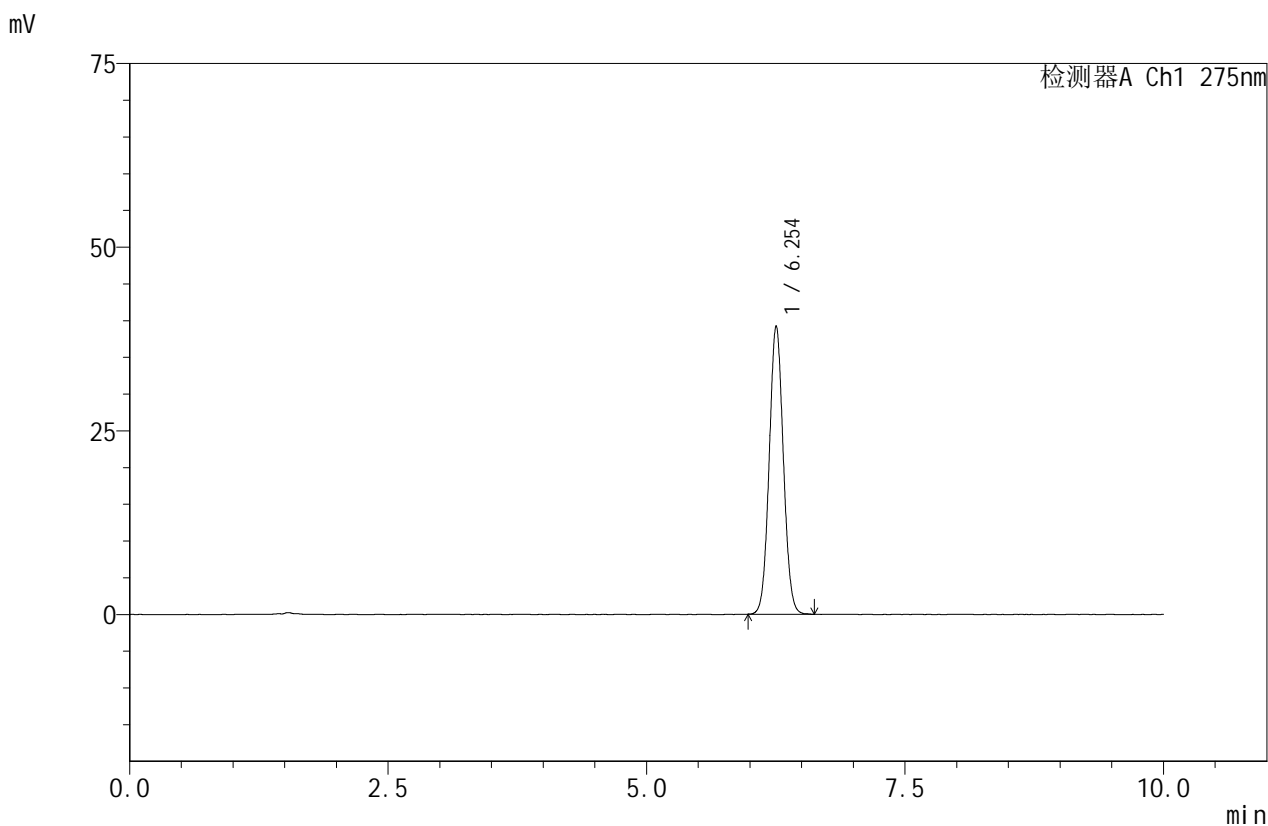


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-87-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-lp-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/15 01:42:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:02:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.254	373010	100.000	39252	10027	1.056	--
总计		373010	100.000	39252			

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

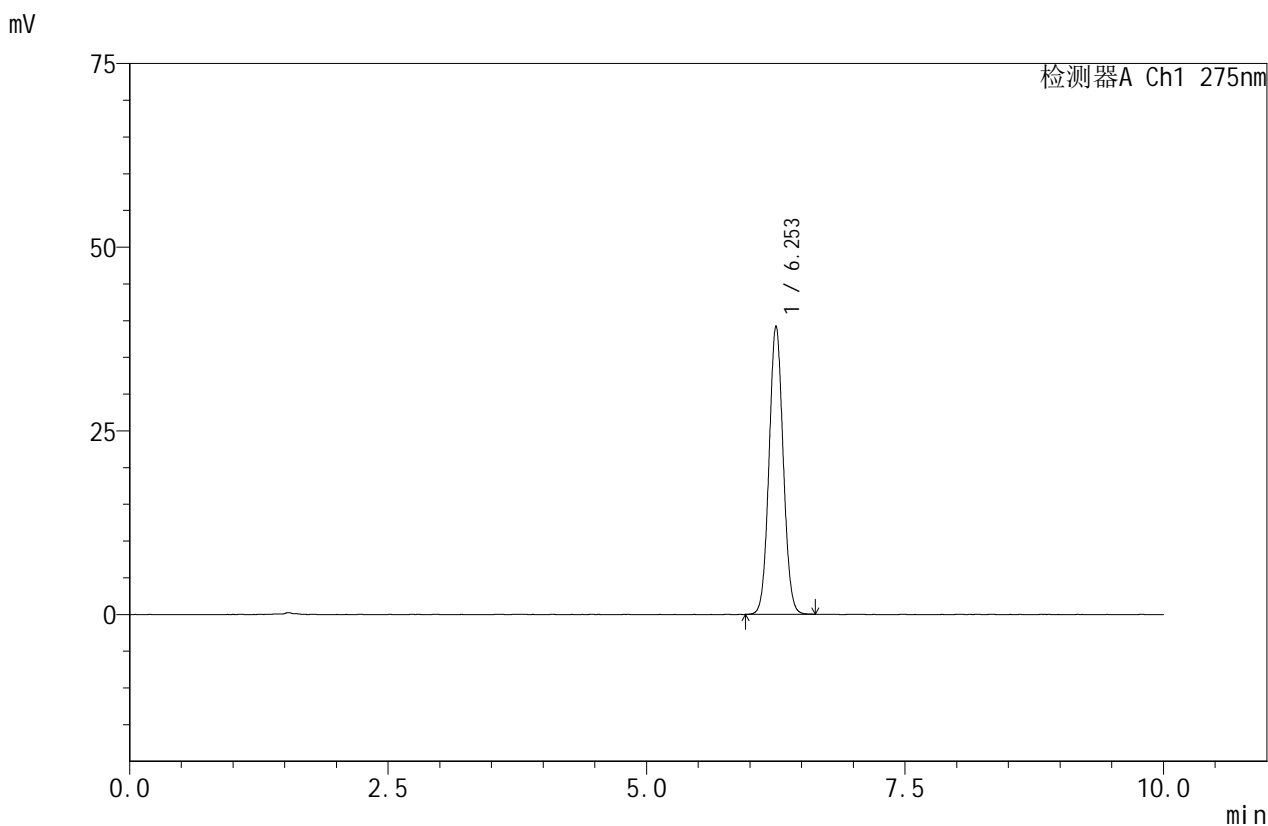


# QTL-380

## <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-380 - 10-3/10-88-2 - zzp-2024121821p-yxys5t-lp-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/15 01:52:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:02:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.253	373506	100.000	39246	10028	1.057	--
总计		373506	100.000	39246			

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