

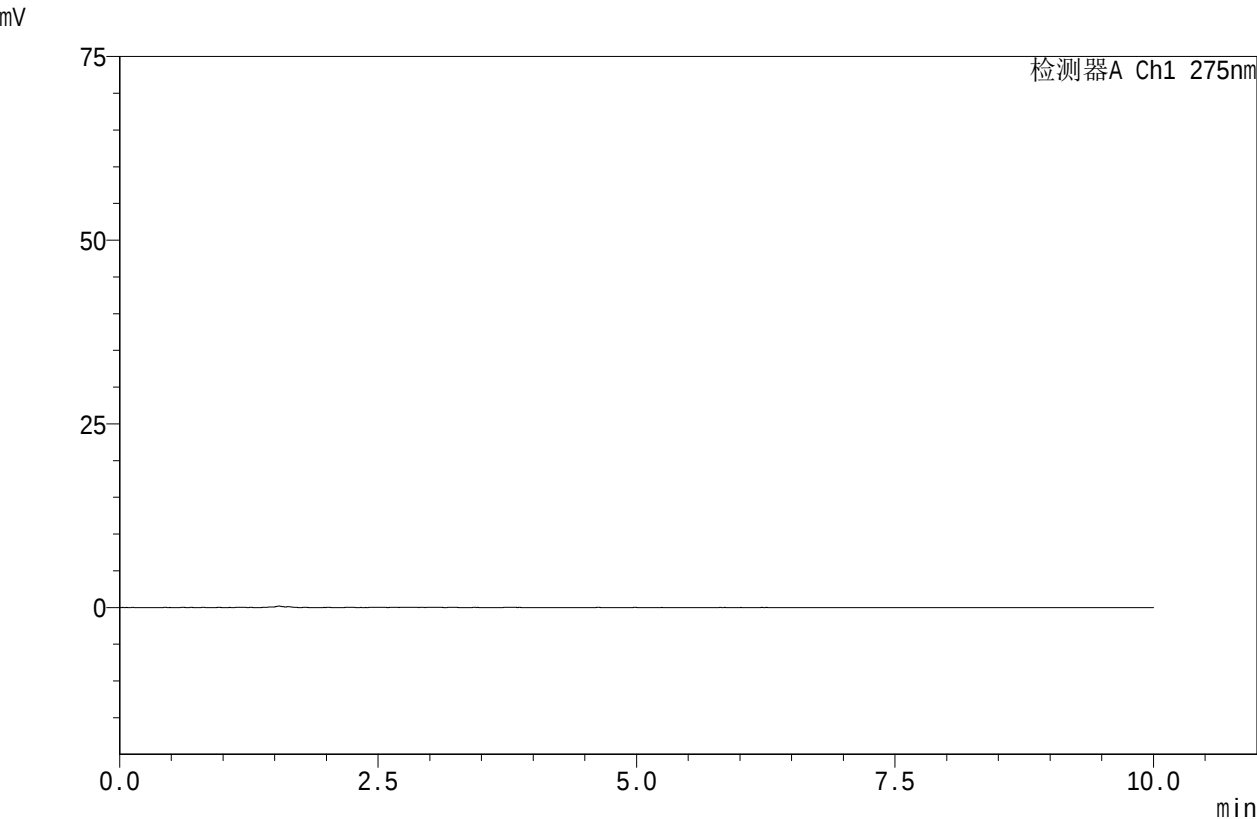


QTL-380

<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 - 10-4/31-1-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-rj.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 10:33:07 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:04:53 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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10天包装HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
溶剂

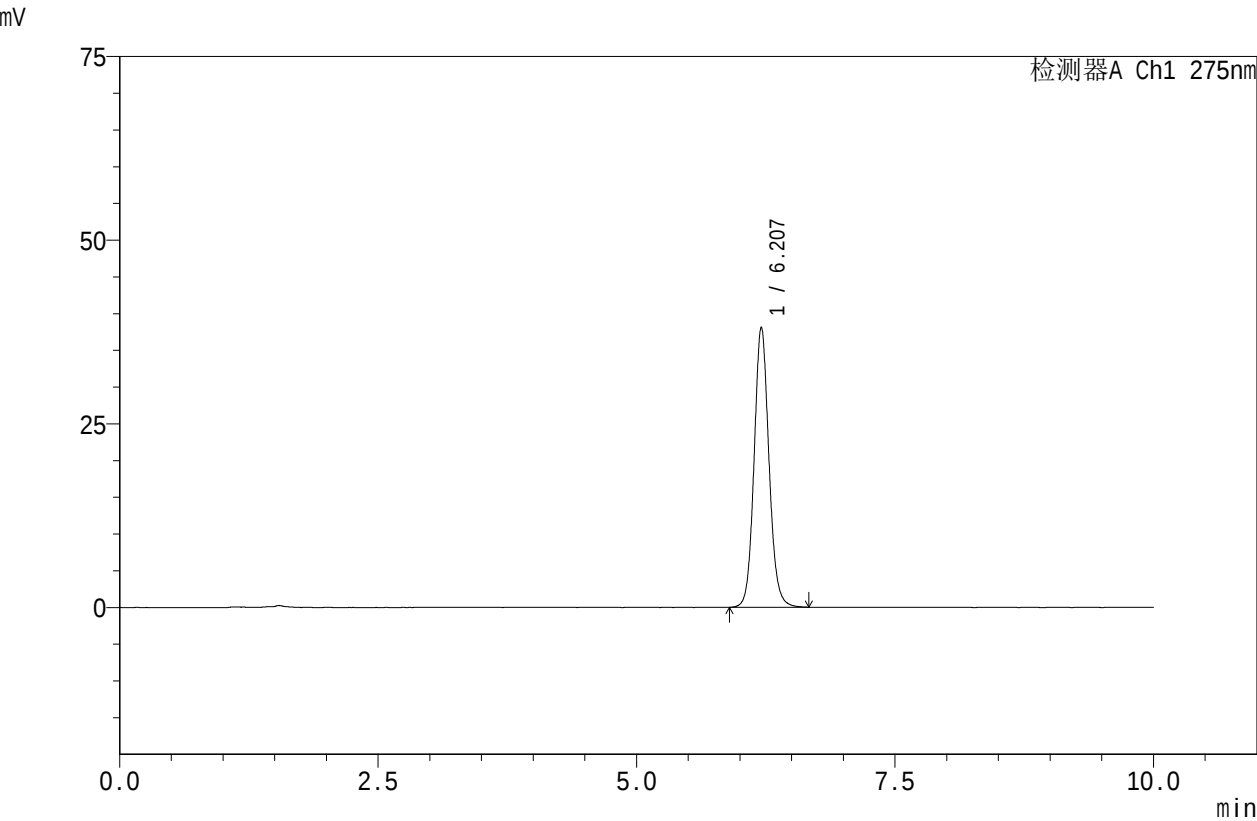


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-4/31-2-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 10:43:31 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:04:57 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.207	381076	100.000	38131	9293	1.099	--
总计		381076	100.000	38131			

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

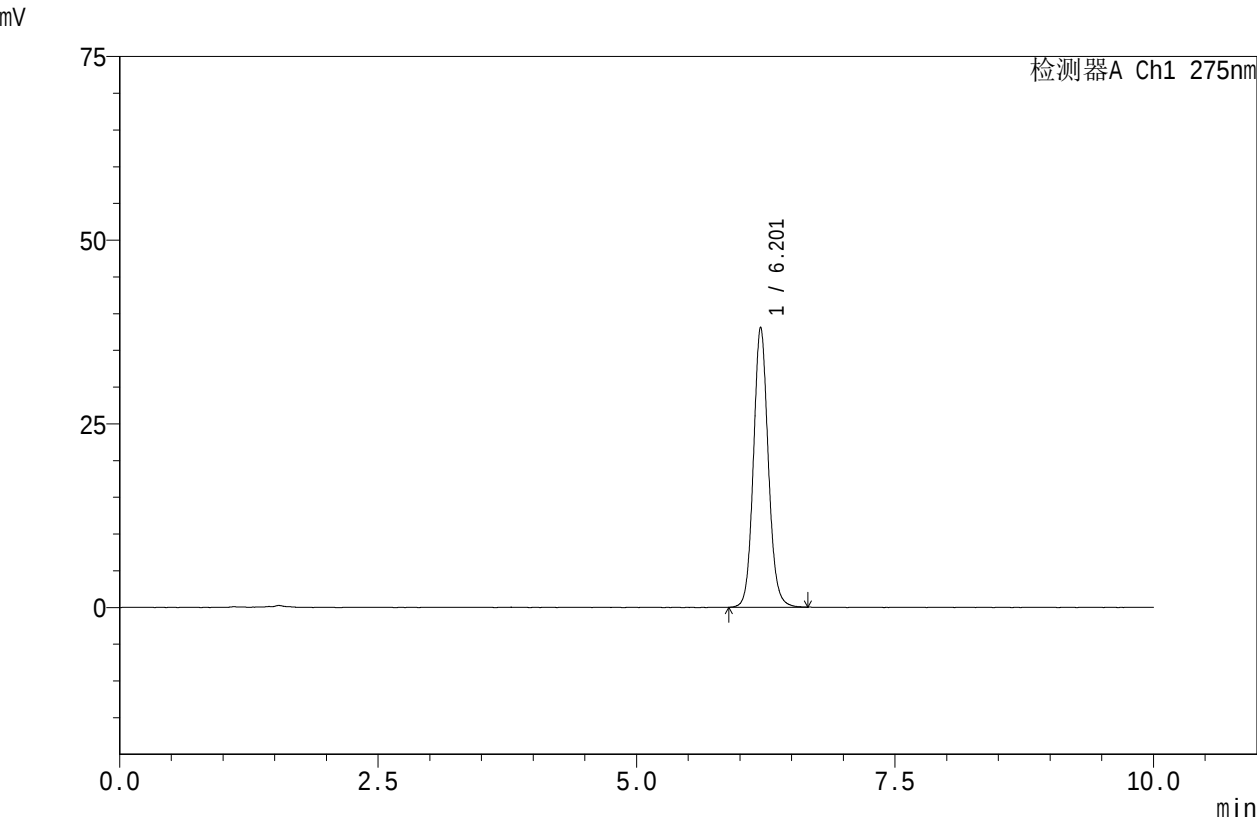


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-4/31-3-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 10:53:55 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:05:00 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.201	380250	100.000	38062	9309	1.098	--
总计		380250	100.000	38062			

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

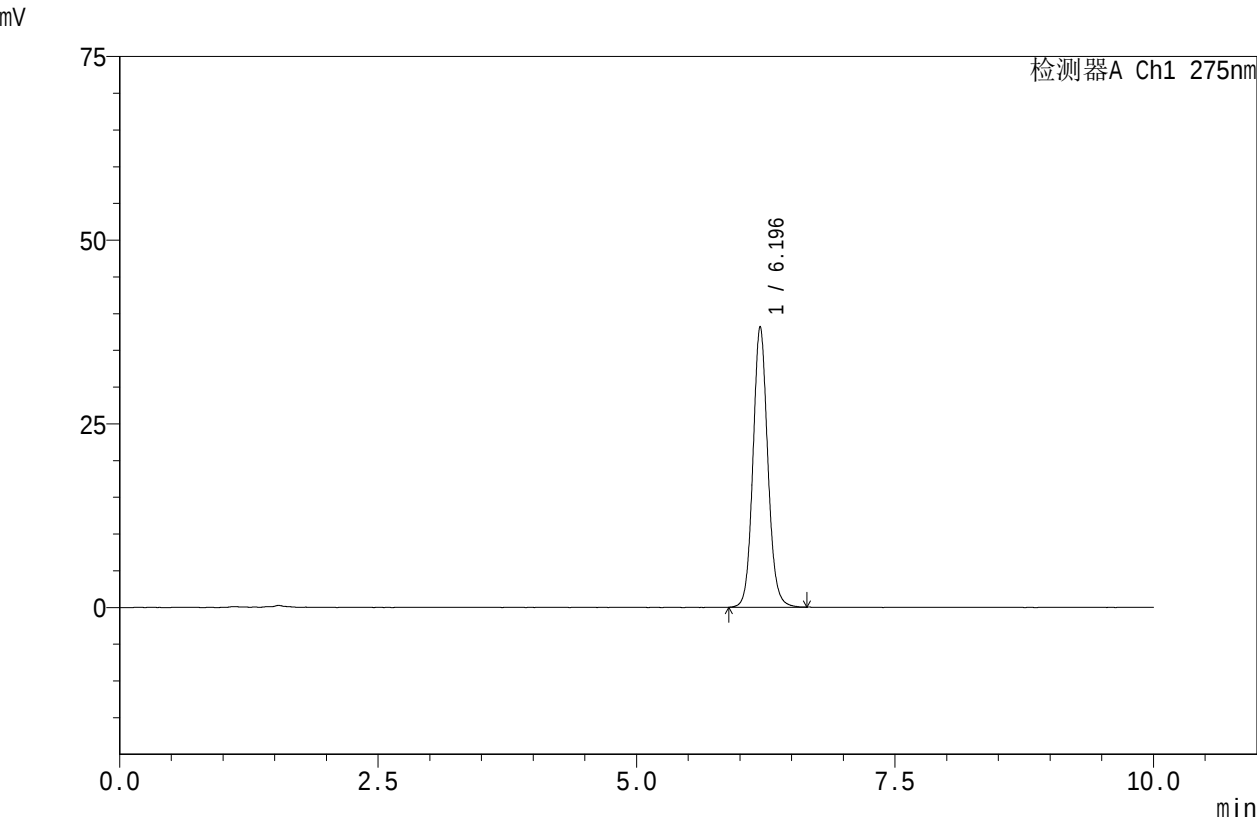


QTL-380

<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 - 10-4/31-4-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 11:04:18 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:05:02 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.196	380448	100.000	38212	9299	1.096	--
总计		380448	100.000	38212			

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



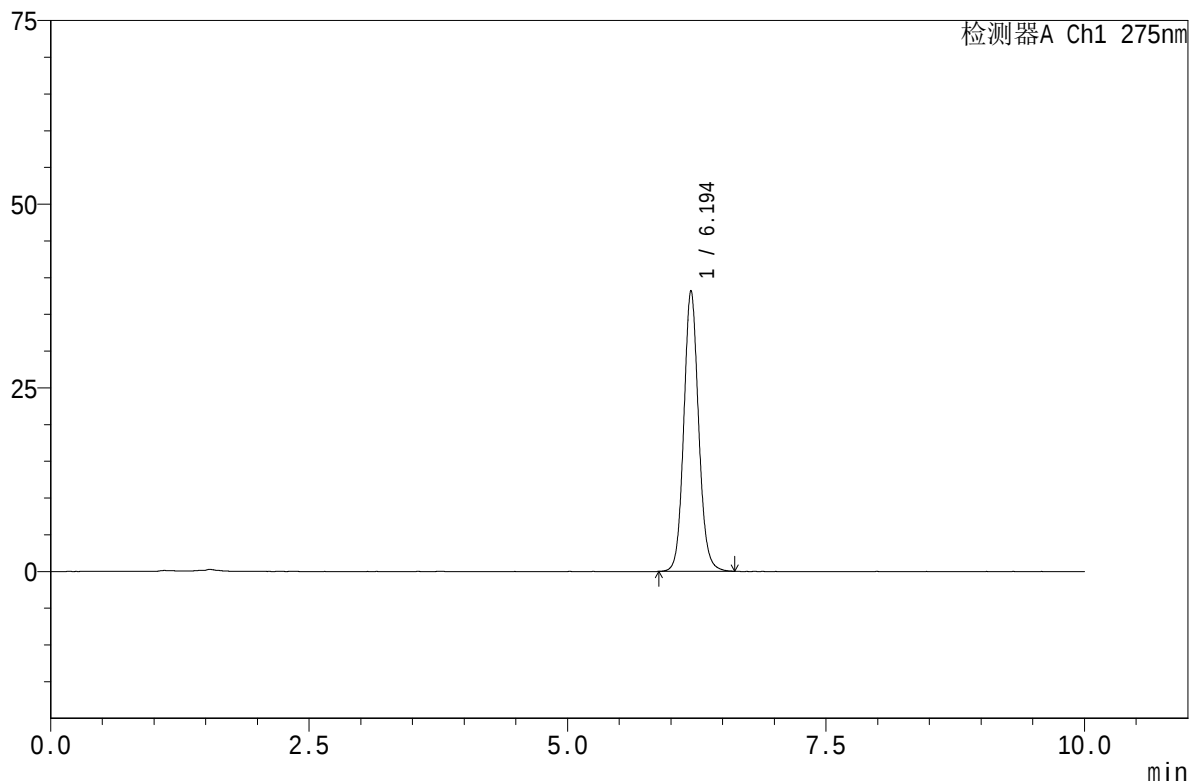
QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-4/31-5-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 11:14:41 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/17 09:05:05 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.194	380261	100.000	38208	9307	1.097	--
总计		380261	100.000	38208			

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

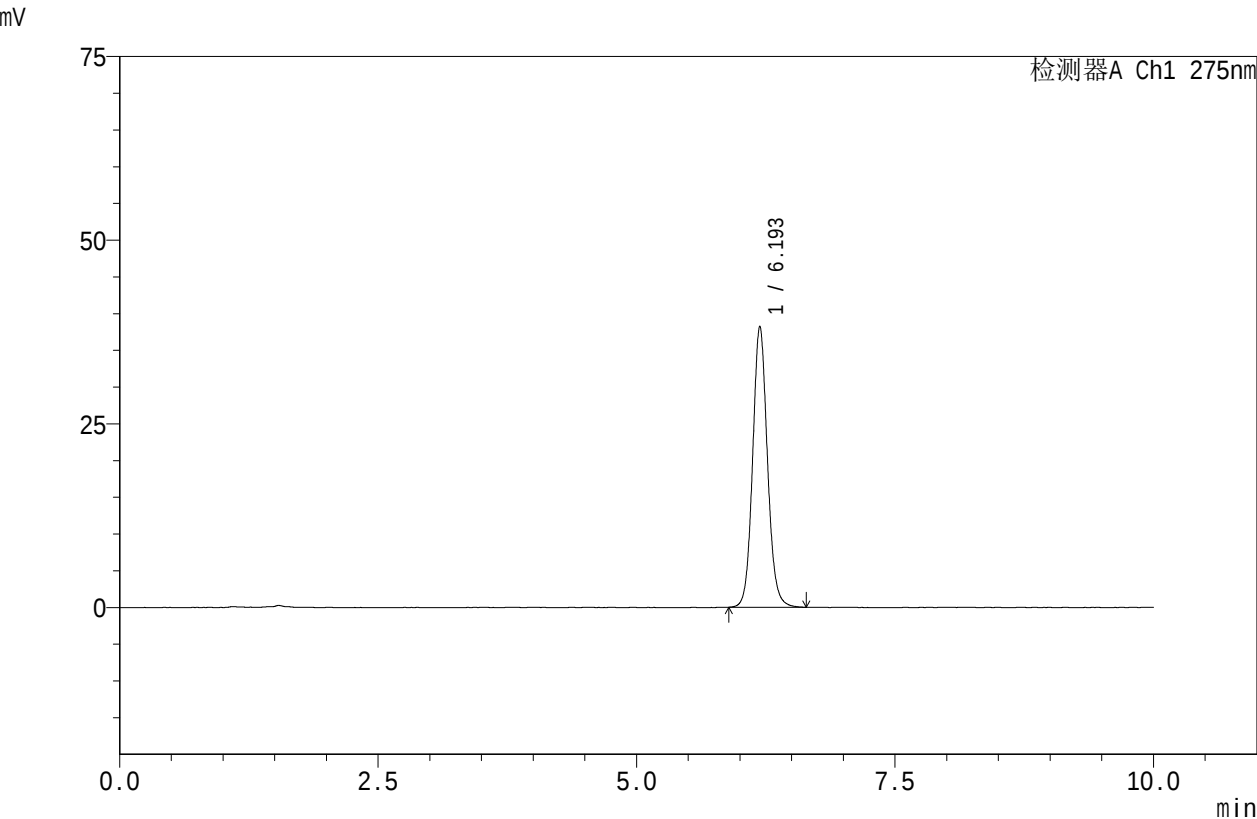


QTL-380

<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 - 10-4/31-6-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 11:25:05 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:05:07 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.193	380632	100.000	38183	9317	1.096	--
总计		380632	100.000	38183			

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

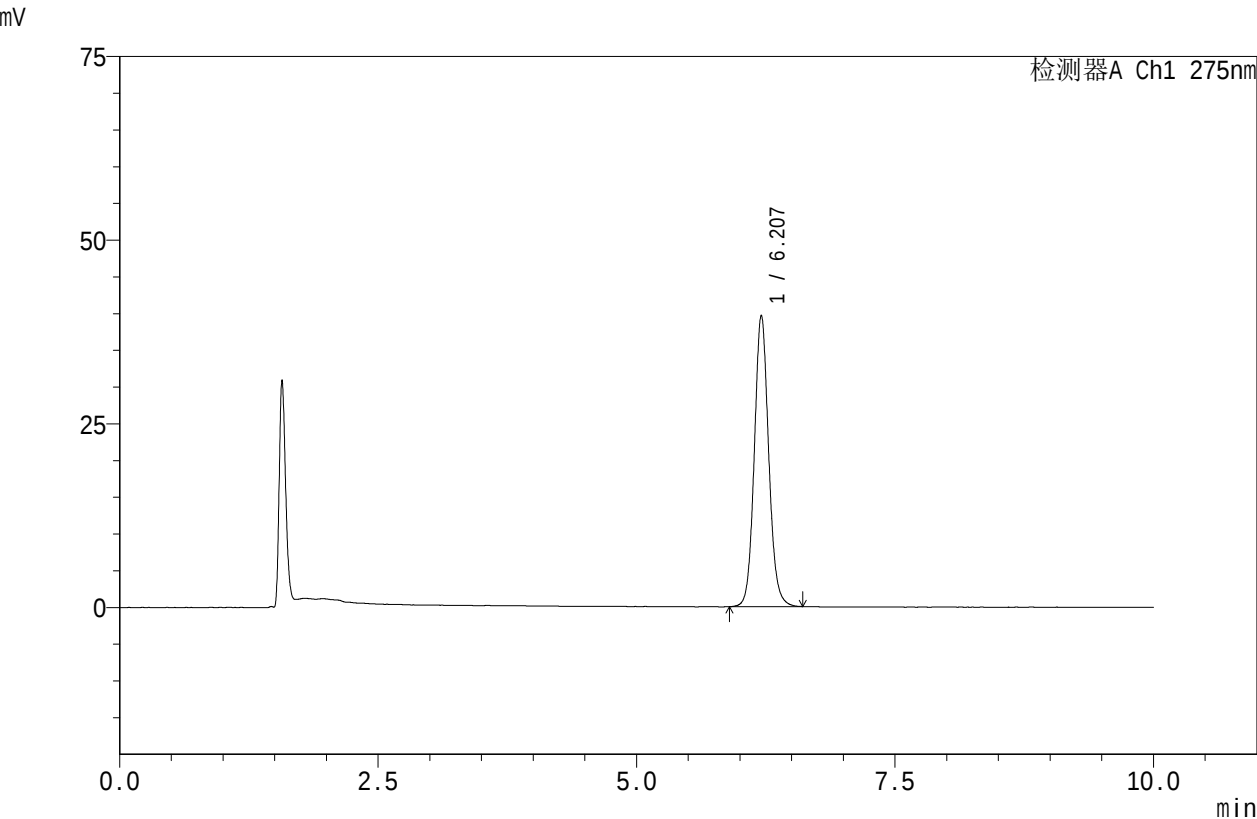


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-4/31-7-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 11:35:27 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:05:10 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.207	383410	100.000	39657	9927	1.096	--
总计		383410	100.000	39657			

图7 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10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

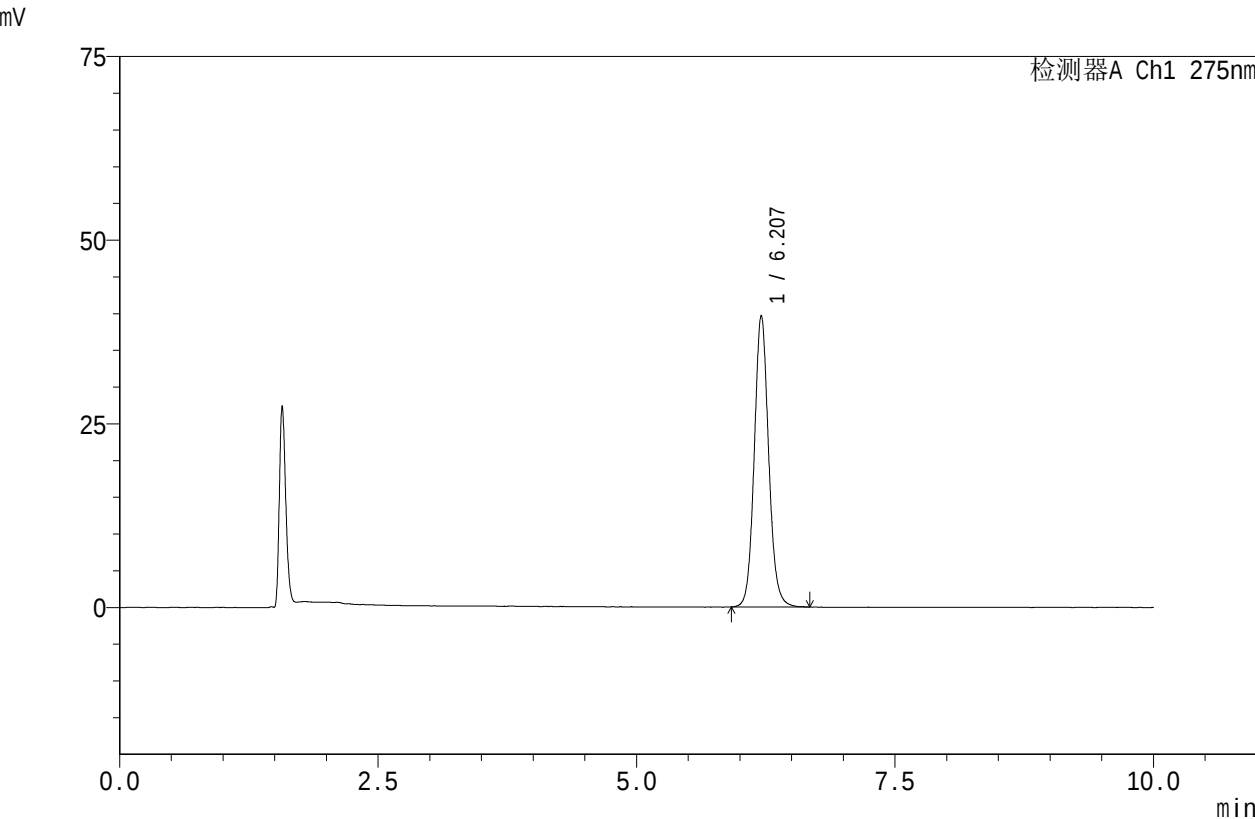


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-4/31-8-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 11:45:50 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:05:12 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.207	384046	100.000	39685	9906	1.096	--
总计		384046	100.000	39685			

图8 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10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

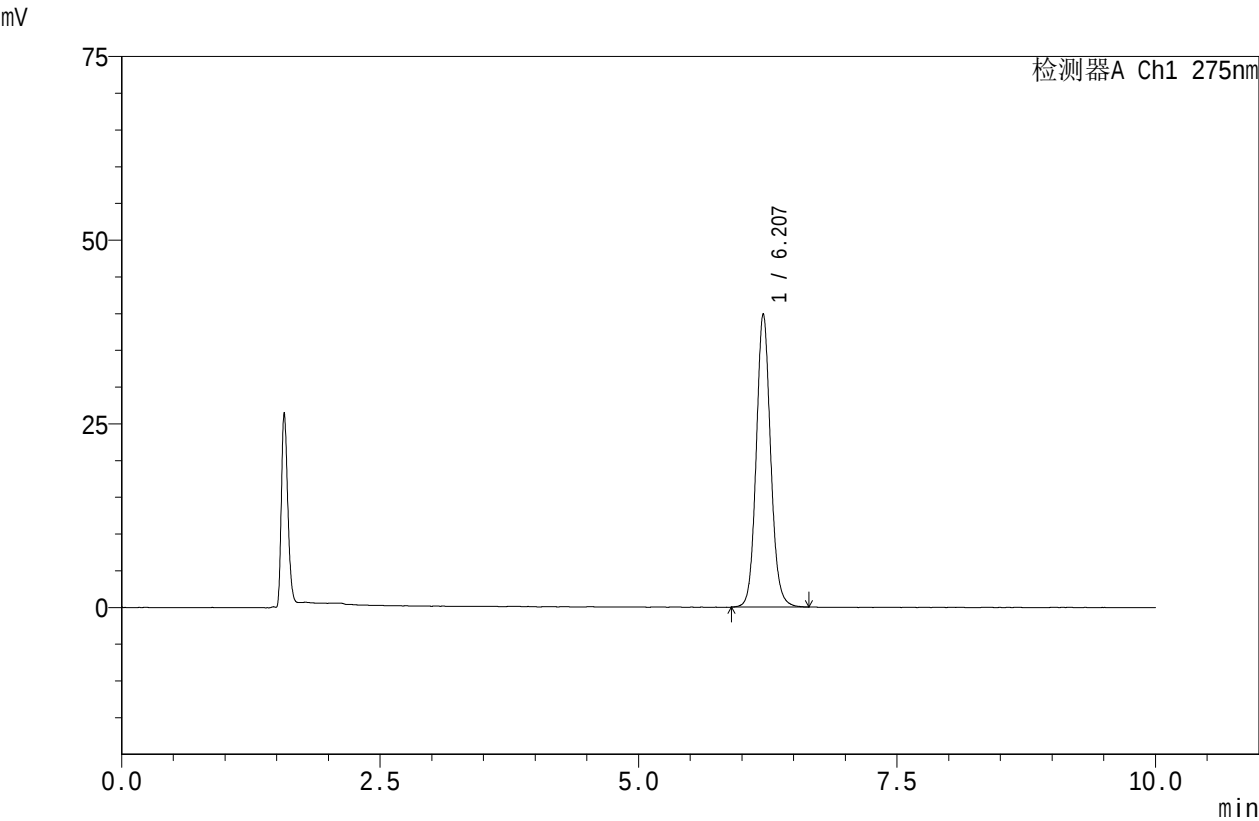


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-4/31-9-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 11:56:13 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:05:15 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.207	386476	100.000	39938	9915	1.096	--
总计		386476	100.000	39938			

图9 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10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

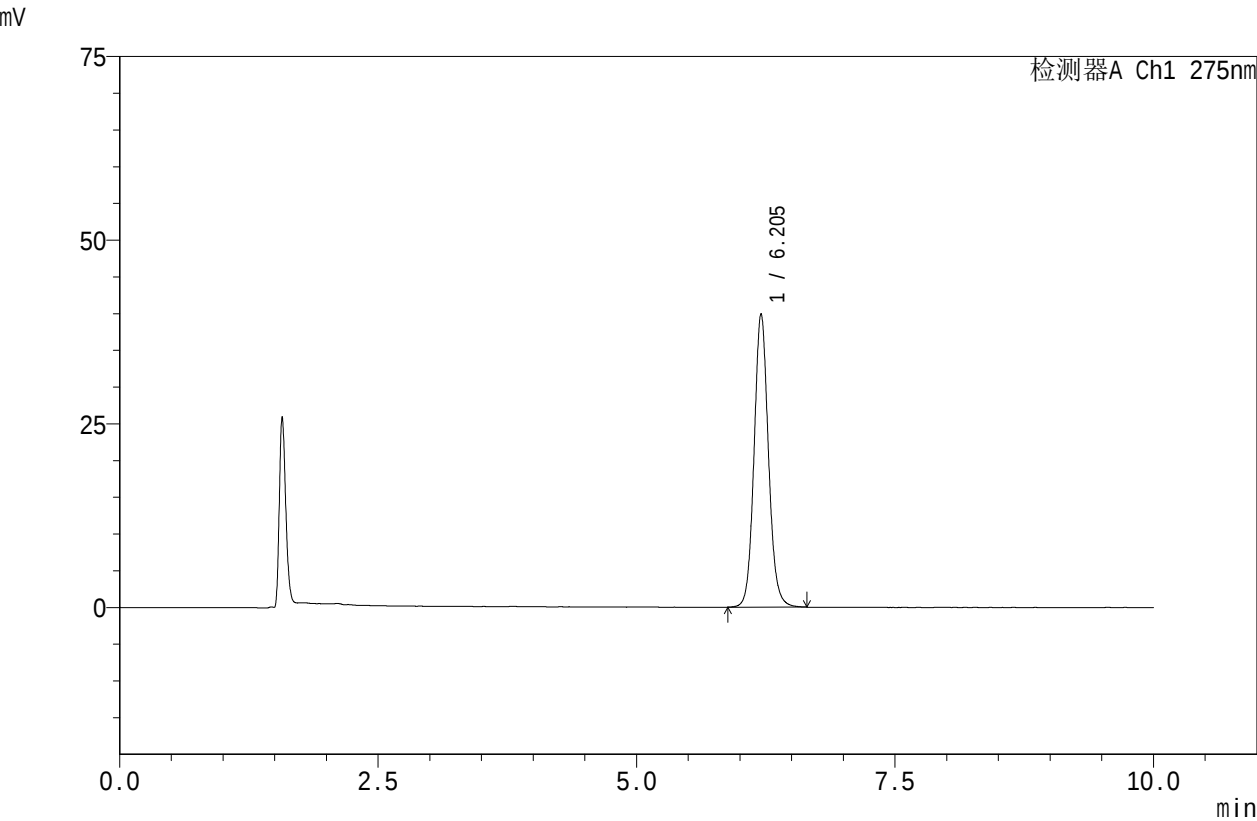


QTL-380

<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 - 10-4/31-10-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 12:06:36 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/03/17 09:05:18 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.205	386386	100.000	39954	9928	1.094	--
总计		386386	100.000	39954			

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

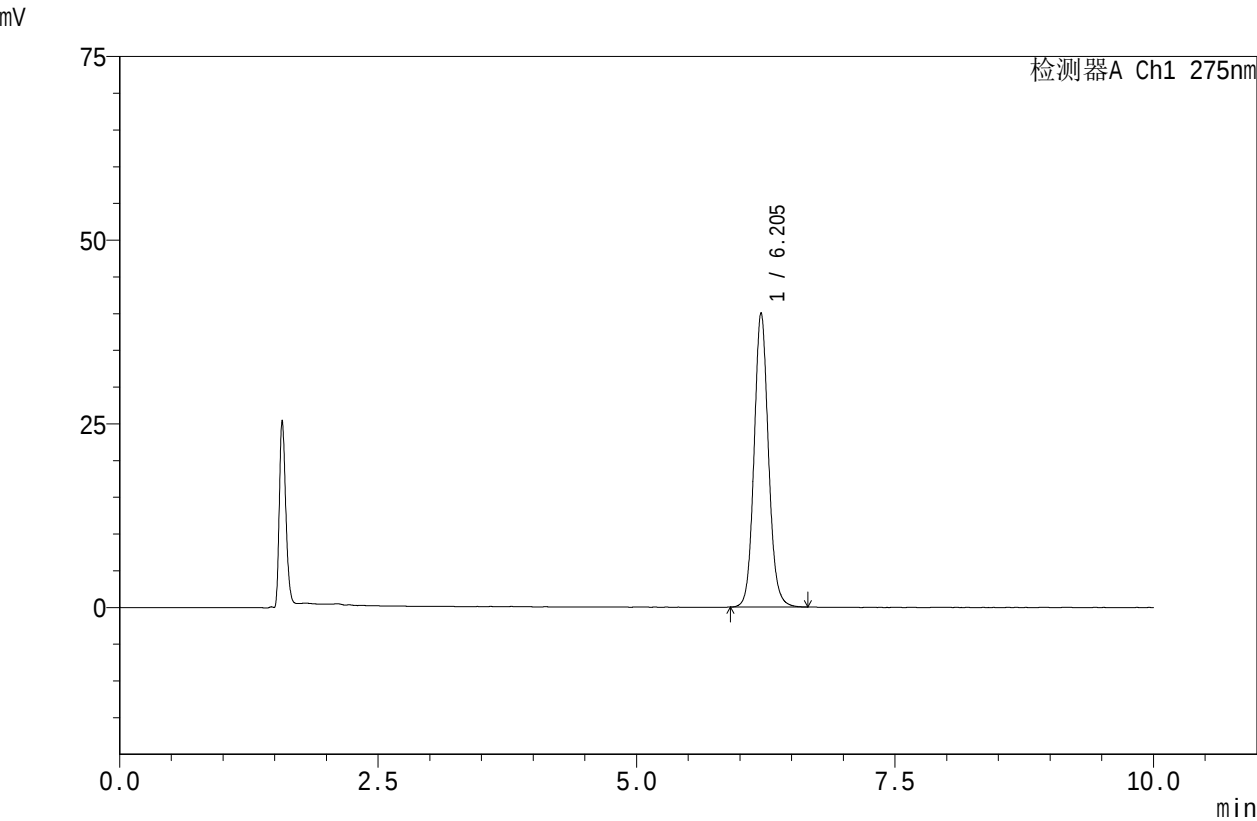


QTL-380

<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 - 10-4/31-11-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 12:16:59 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/03/17 09:05:20 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.205	387505	100.000	40092	9921	1.096	--
总计		387505	100.000	40092			

图11 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10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

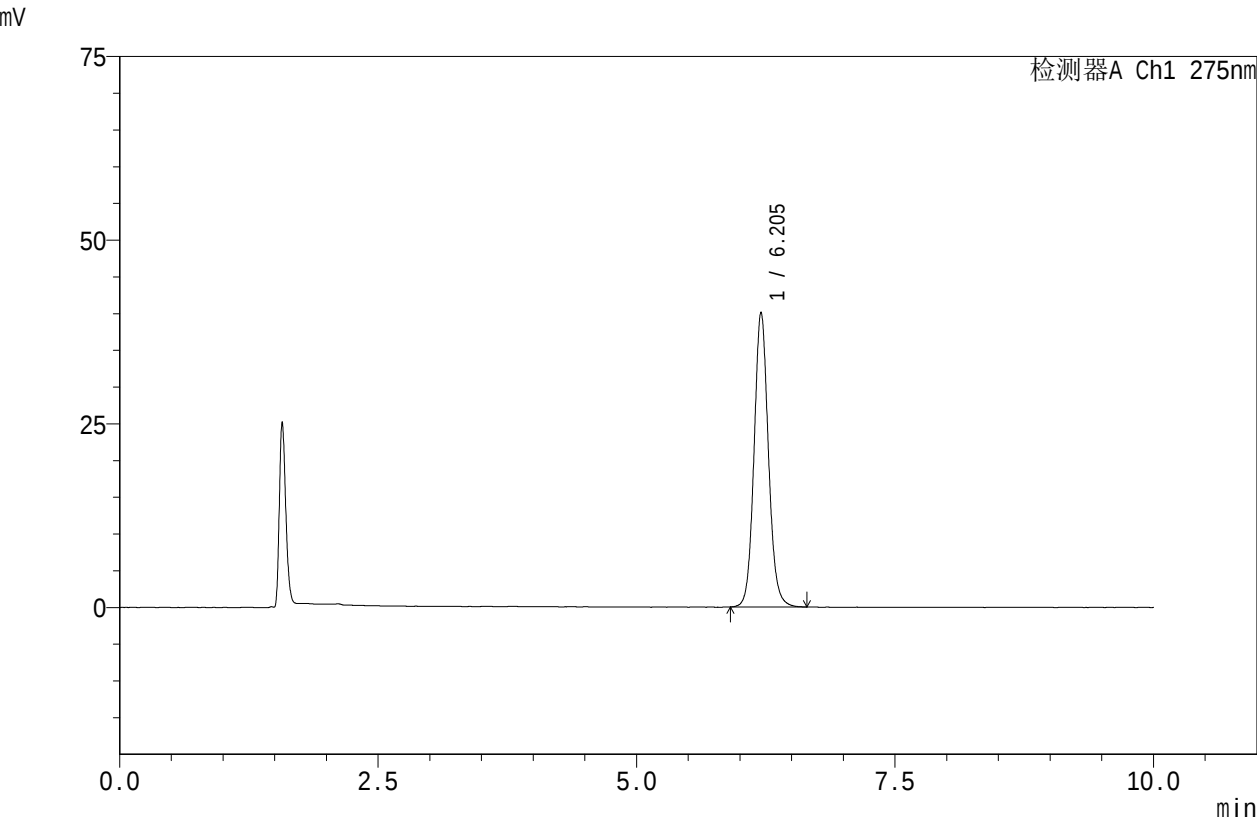


QTL-380

<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 - 10-4/31-12-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 12:27:23 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/03/17 09:05:22 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.205	387613	100.000	40128	9935	1.094	--
总计		387613	100.000	40128			

图12 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10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

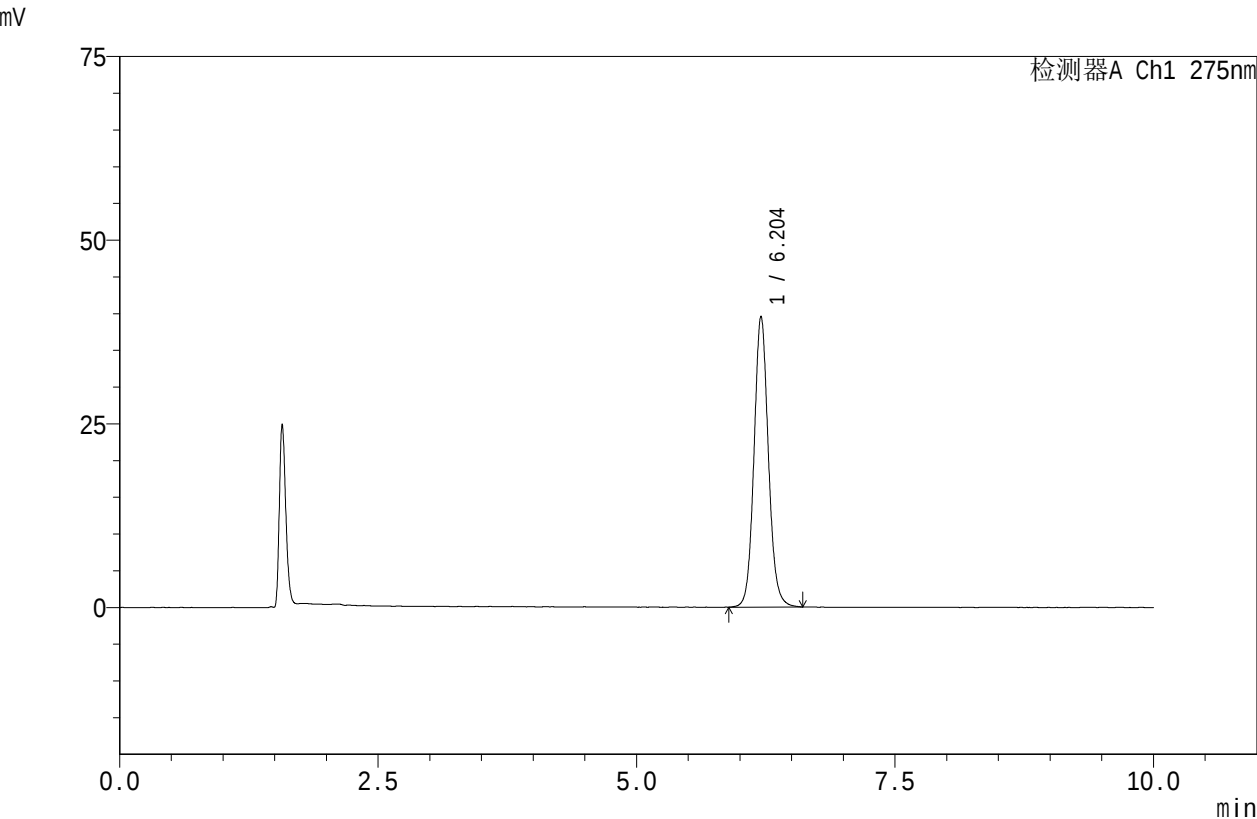


QTL-380

<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 - 10-4/31-13-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 12:37:45 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/03/17 09:05:25 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.204	382856	100.000	39603	9920	1.093	--
总计		382856	100.000	39603			

图13 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10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



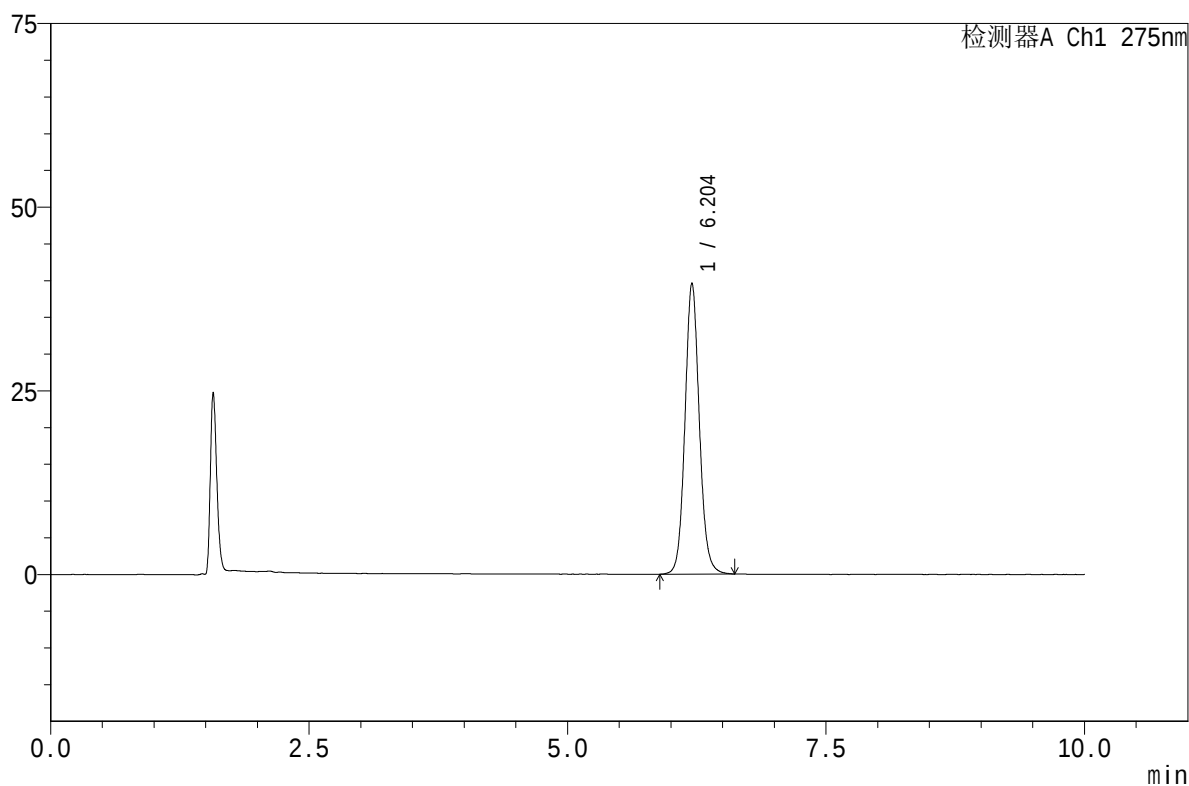
QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-4/31-14-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 12:48:07 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/17 09:05:27 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.204	382754	100.000	39622	9939	1.092	--
总计		382754	100.000	39622			

图14 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10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



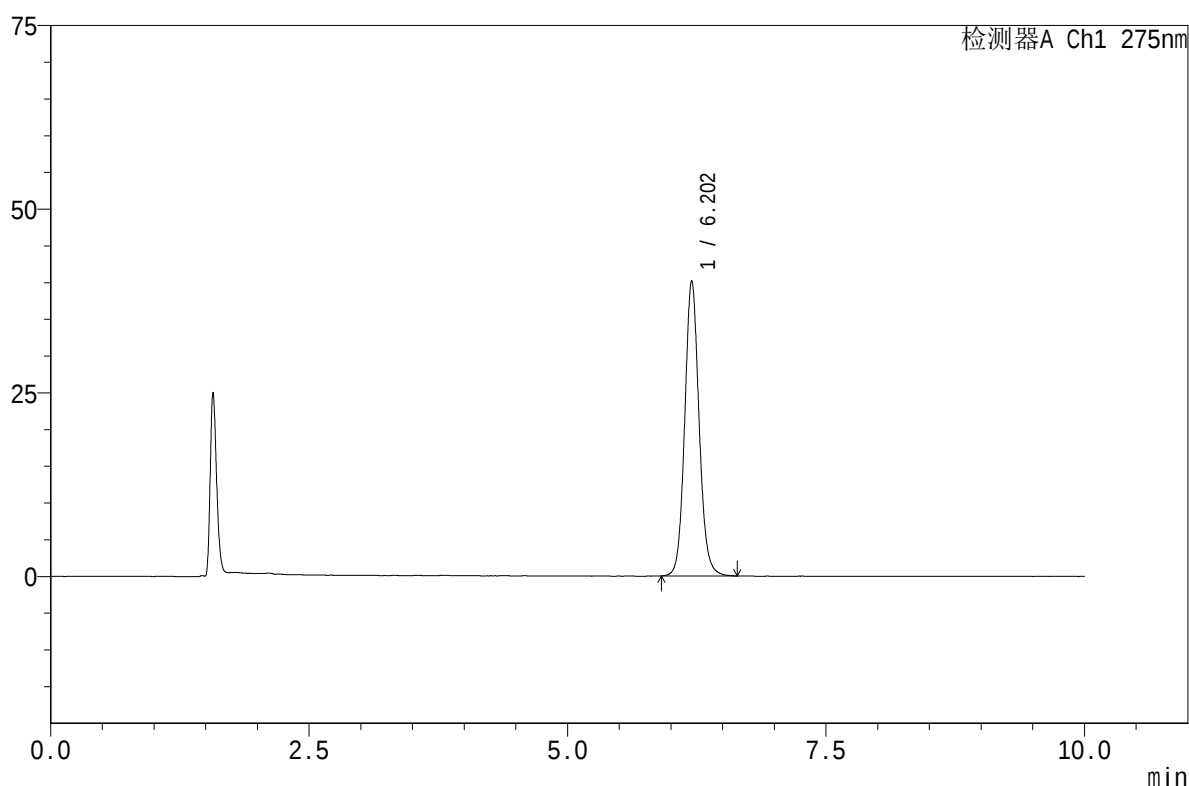
QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-4/31-15-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 12:58:29 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/17 09:05:30 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.202	387718	100.000	40132	9962	1.093	--
总计		387718	100.000	40132			

图15 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10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



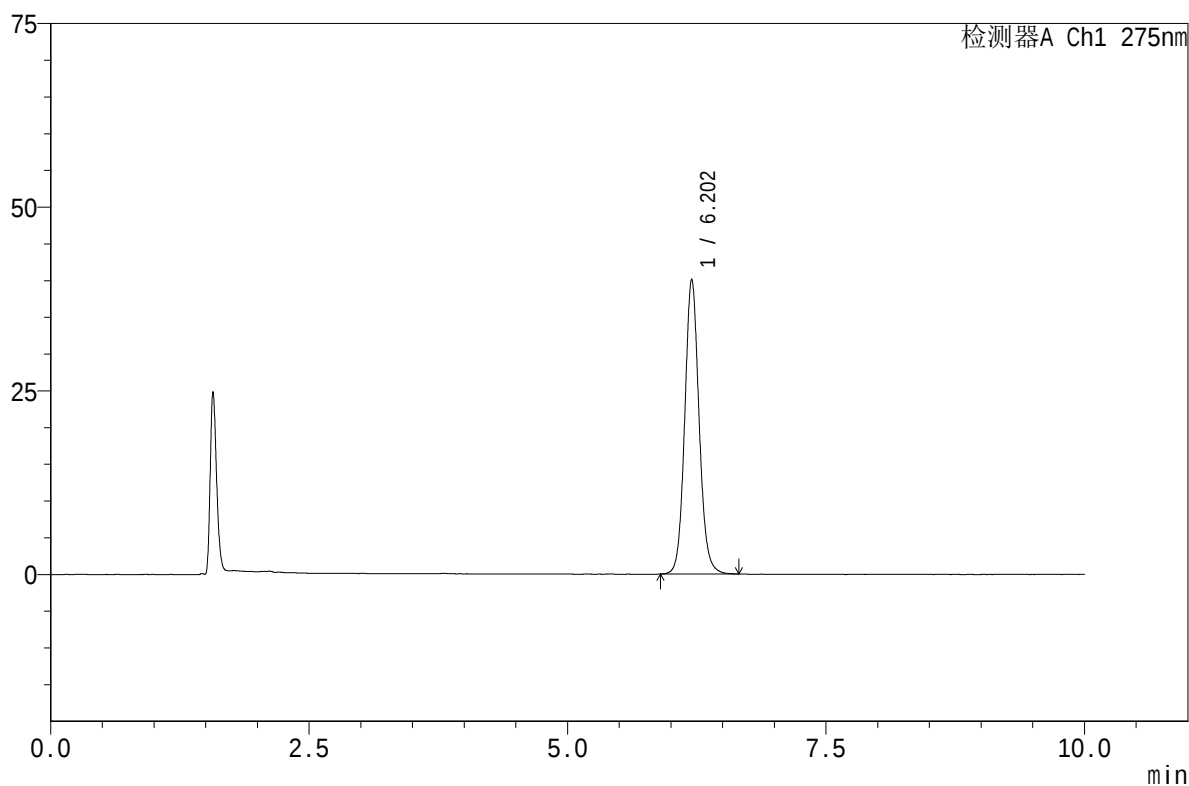
QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-4/31-16-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 13:08:52 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/17 09:05:32 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.202	387575	100.000	40080	9957	1.093	--
总计		387575	100.000	40080			

图16 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
自制品(2024121821批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2



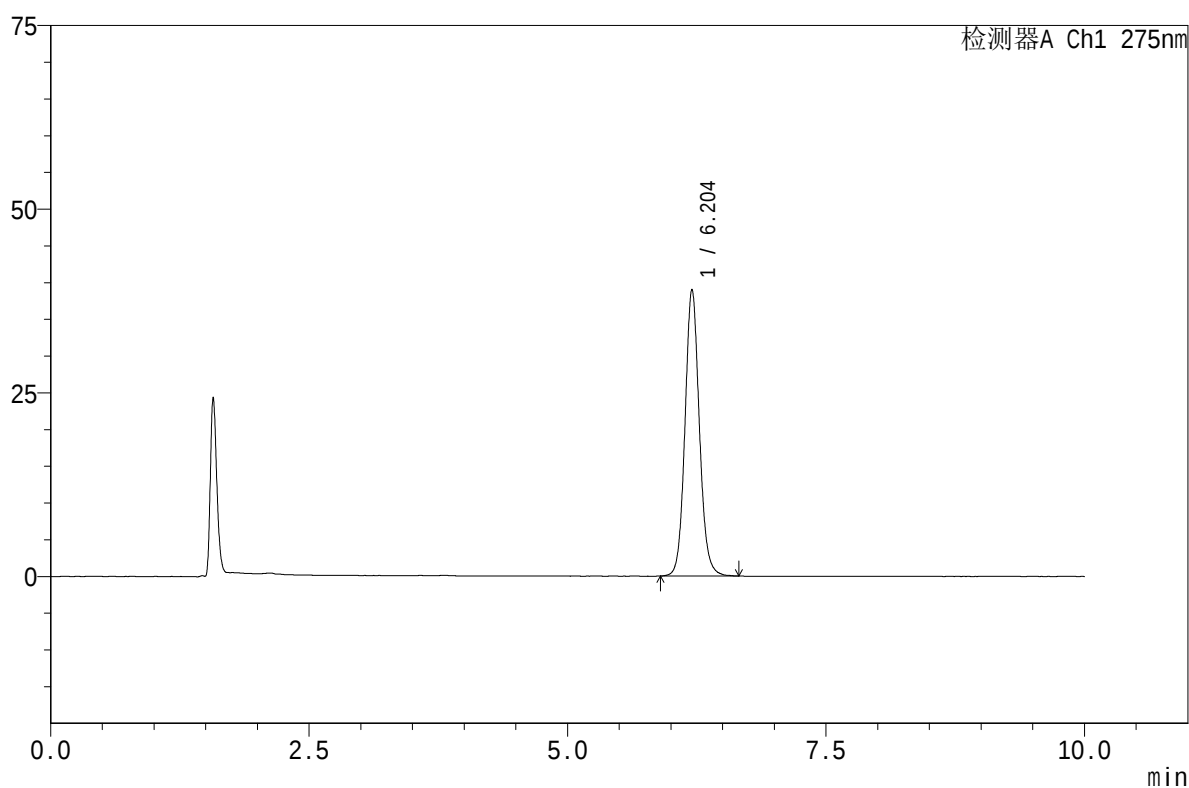
QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-4/31-17-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 13:19:14 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/17 09:05:34 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.204	376853	100.000	39027	9936	1.094	--
总计		376853	100.000	39027			

图17 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10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



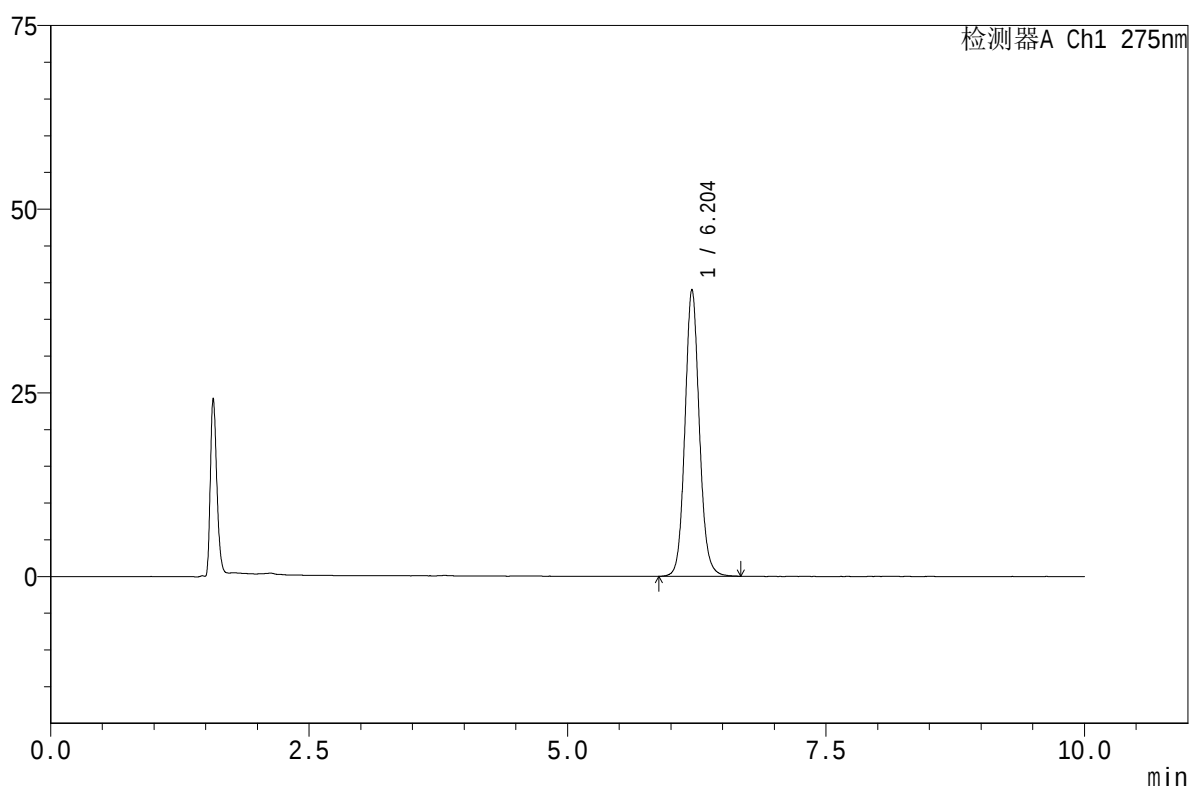
QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-4/31-18-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 13:29:37 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/17 09:05:37 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.204	378009	100.000	39061	9932	1.095	--
总计		378009	100.000	39061			

图18 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
自制品(2024121821批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



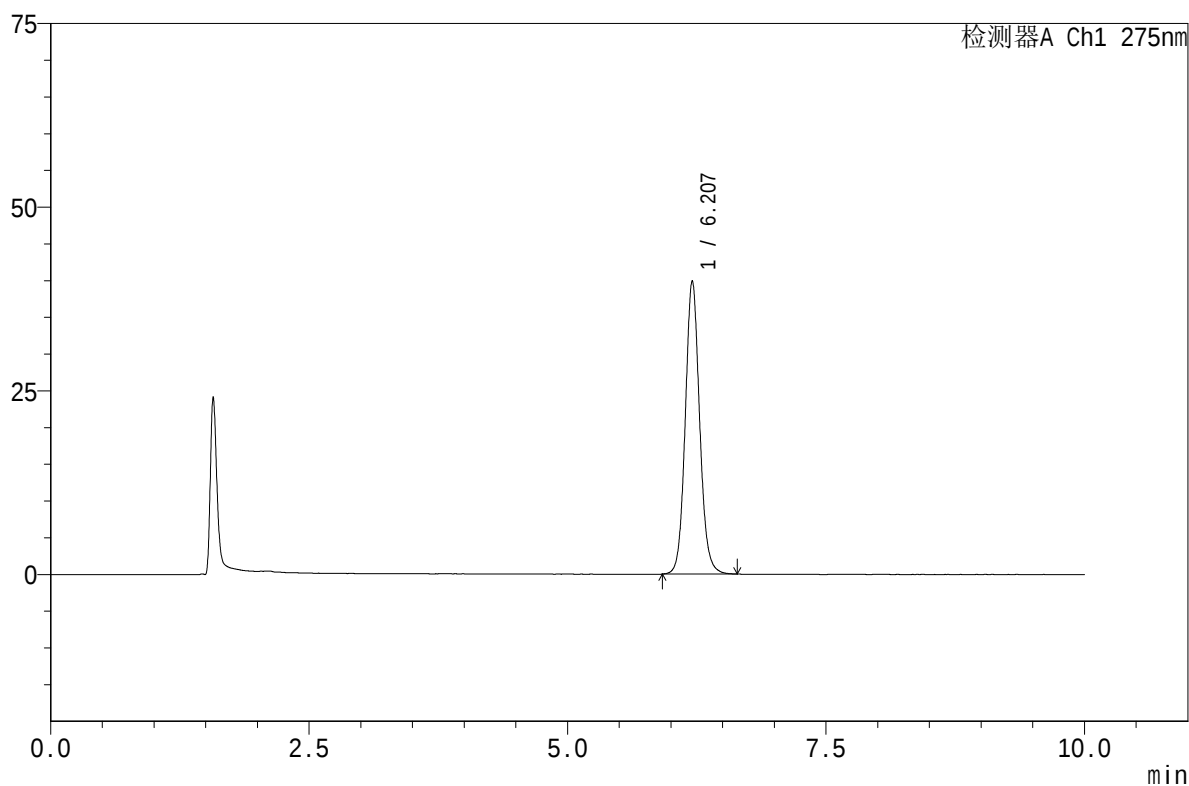
QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-4/31-19-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 13:40:00 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/17 09:05:39 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.207	385620	100.000	39920	9952	1.095	--
总计		385620	100.000	39920			

图19 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10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



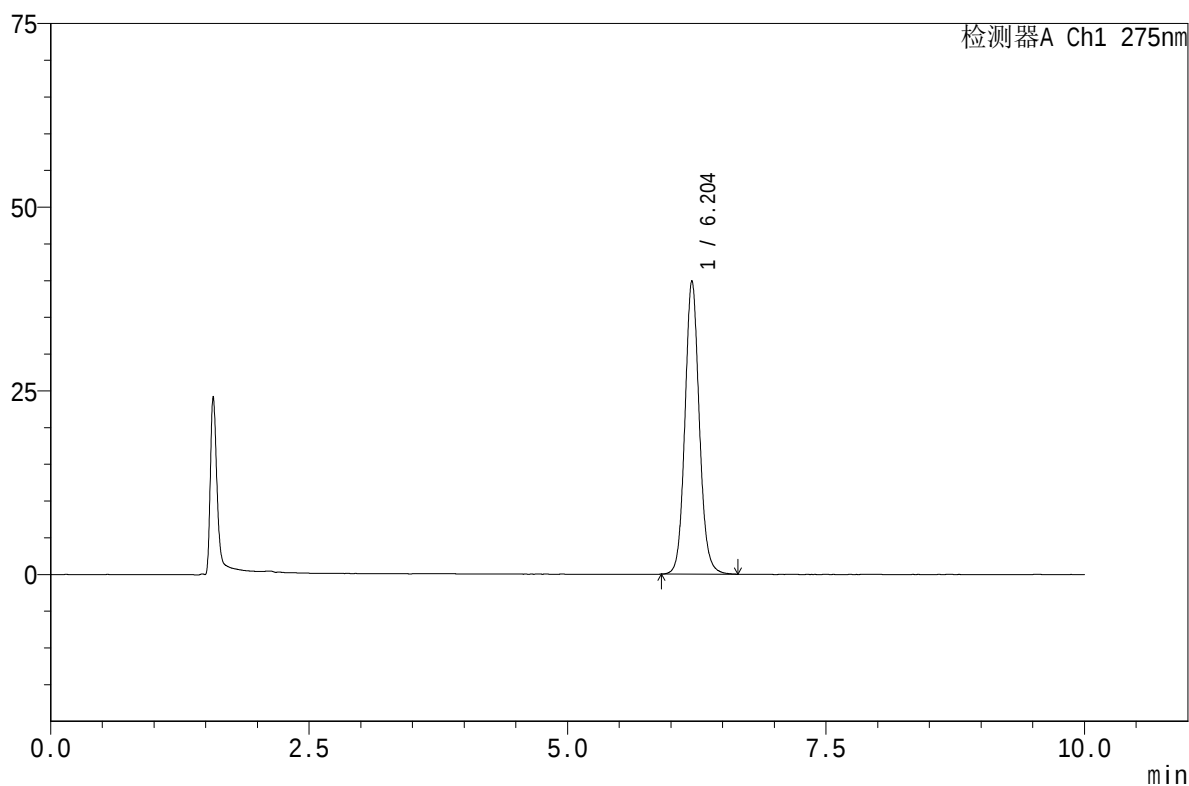
QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-4/31-20-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 13:50:21 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/17 09:05:41 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.204	385874	100.000	39952	9954	1.095	--
总计		385874	100.000	39952			

图20 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10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



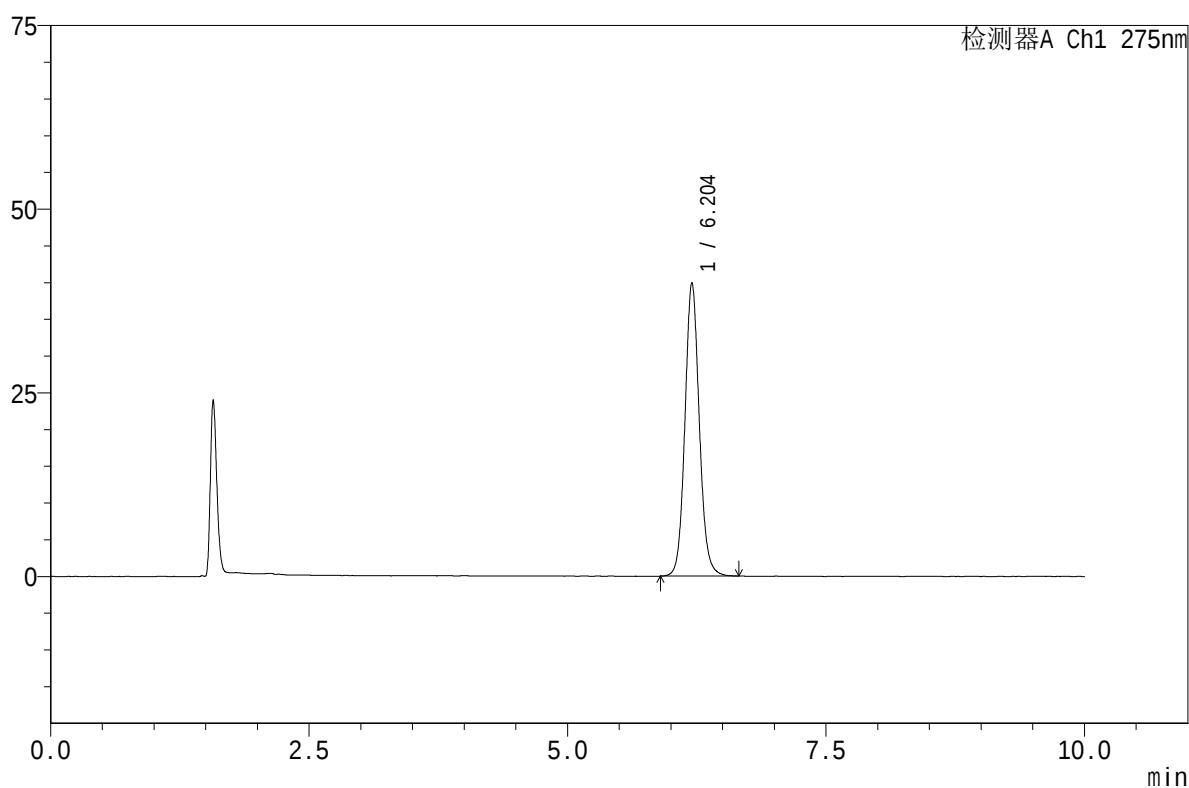
QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-4/31-21-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 14:00:43 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/17 09:05:44 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.204	385822	100.000	39930	9951	1.094	--
总计		385822	100.000	39930			

图21 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10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



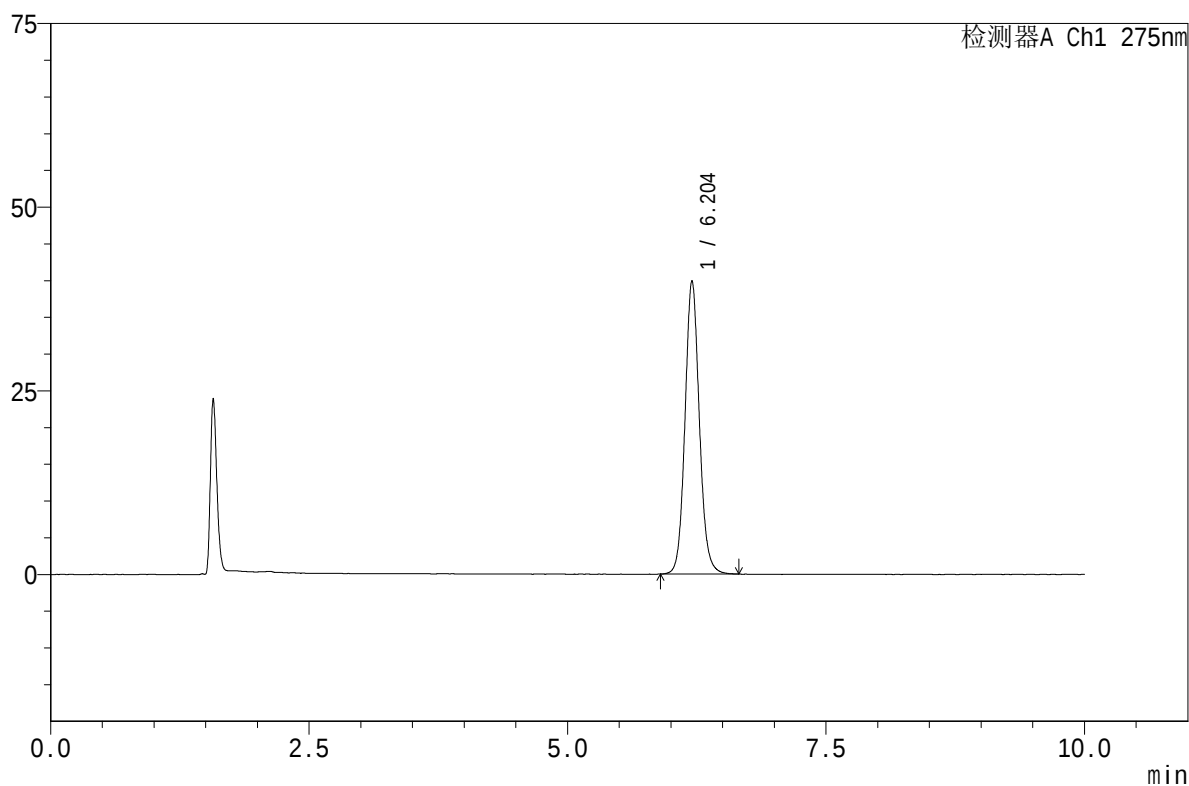
QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-4/31-22-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 14:11:06 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/17 09:05:46 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.204	385531	100.000	39924	9941	1.095	--
总计		385531	100.000	39924			

图22 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10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



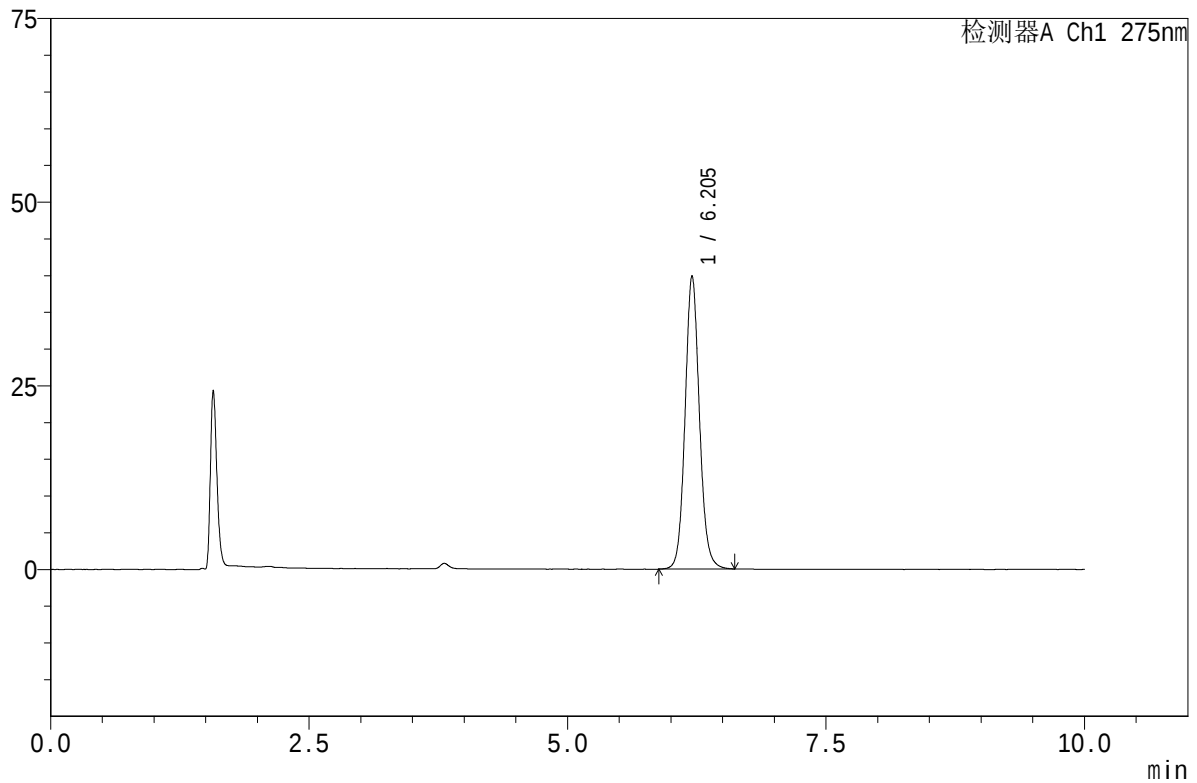
QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-4/31-23-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 14:21:29 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/17 09:05:49 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.205	385227	100.000	39929	9943	1.093	--
总计		385227	100.000	39929			

图23 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10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



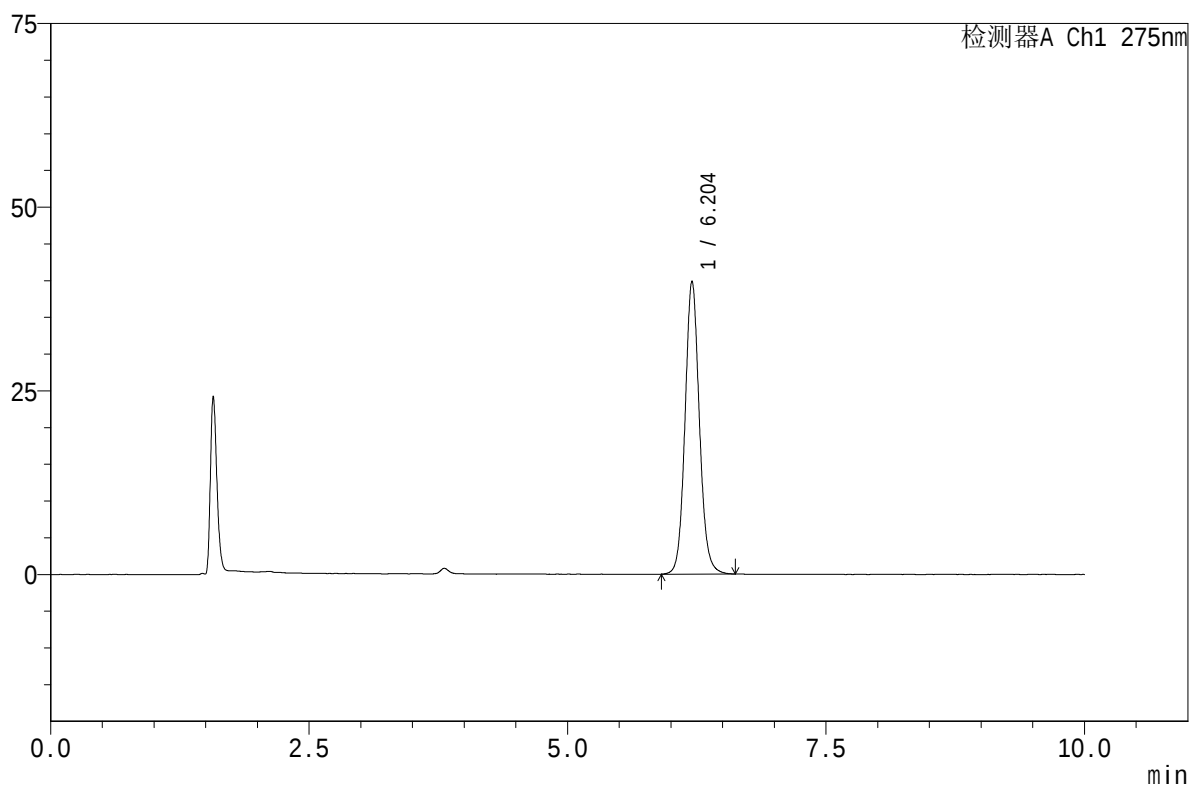
QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-4/31-24-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 14:31:52 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/17 09:05:51 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.204	385066	100.000	39885	9949	1.094	--
总计		385066	100.000	39885			

图24 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10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



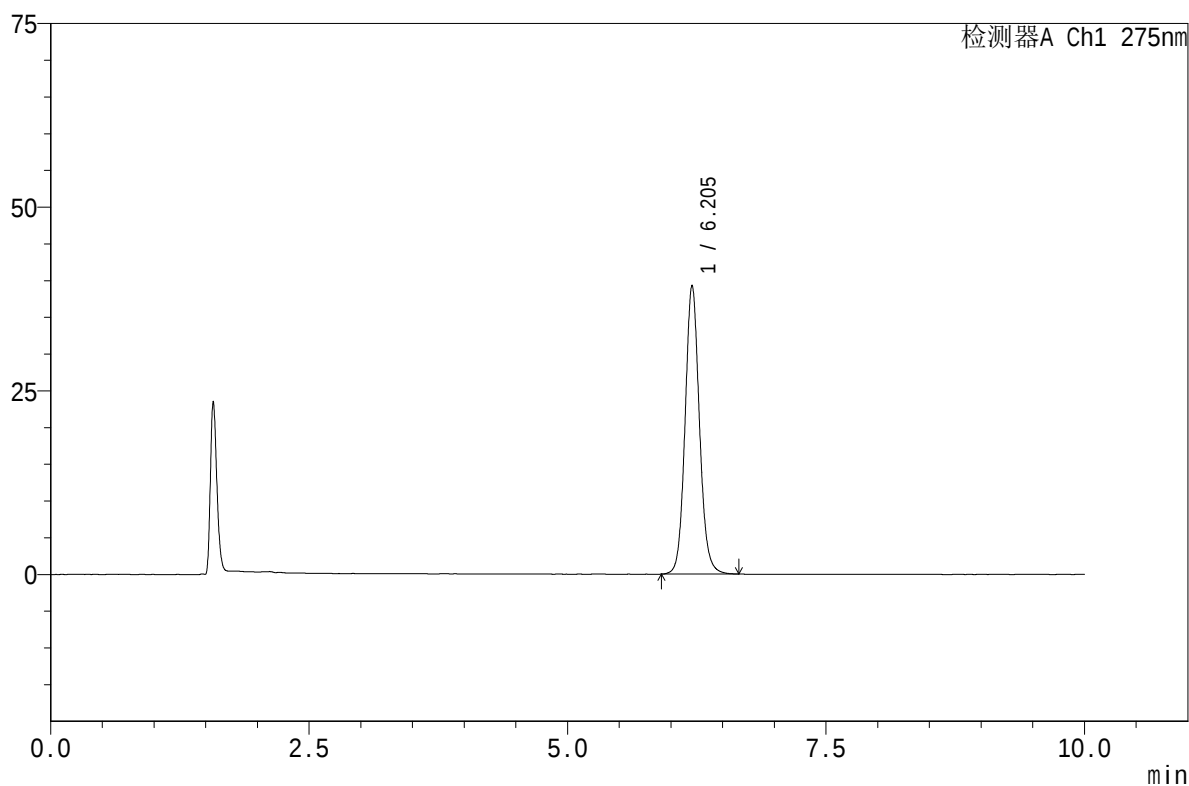
QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-4/31-25-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 14:42:14 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/17 09:05:53 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.205	379951	100.000	39321	9946	1.097	--
总计		379951	100.000	39321			

图25 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10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



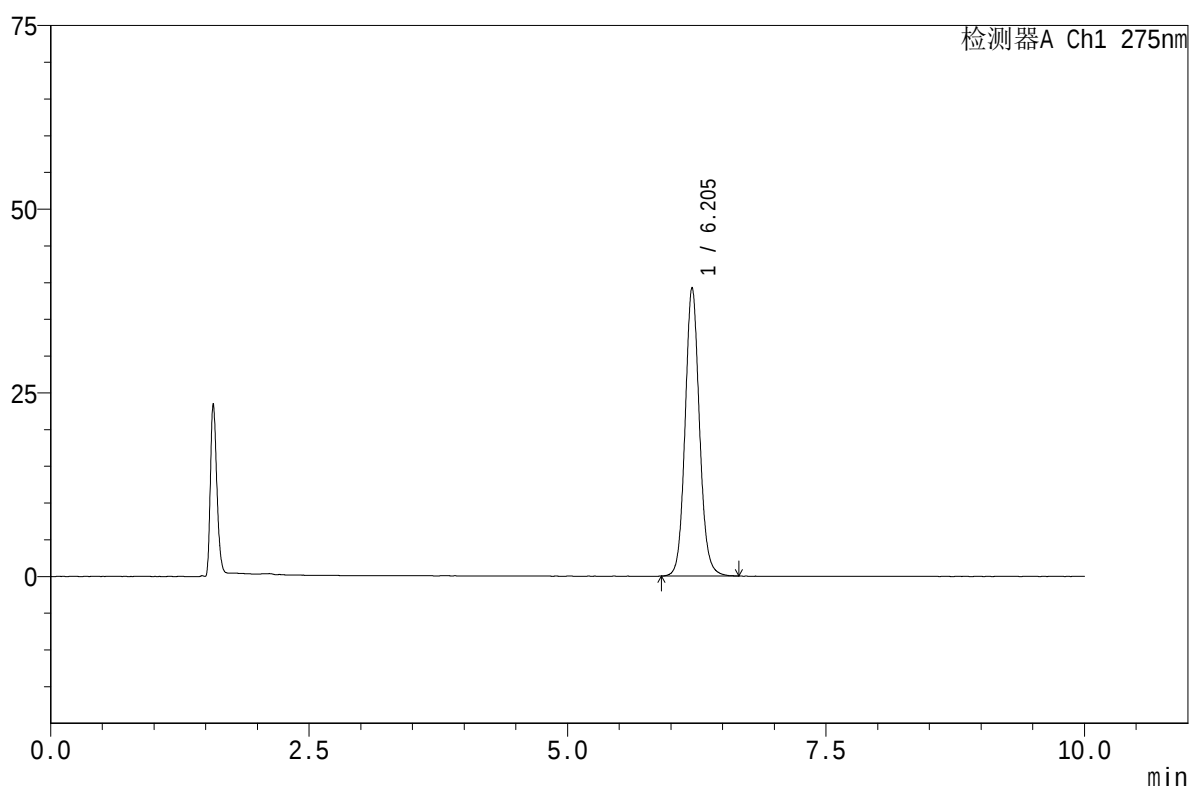
QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-4/31-26-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 14:52:37 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/17 09:05:56 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.205	379647	100.000	39296	9938	1.095	--
总计		379647	100.000	39296			

图26 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10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

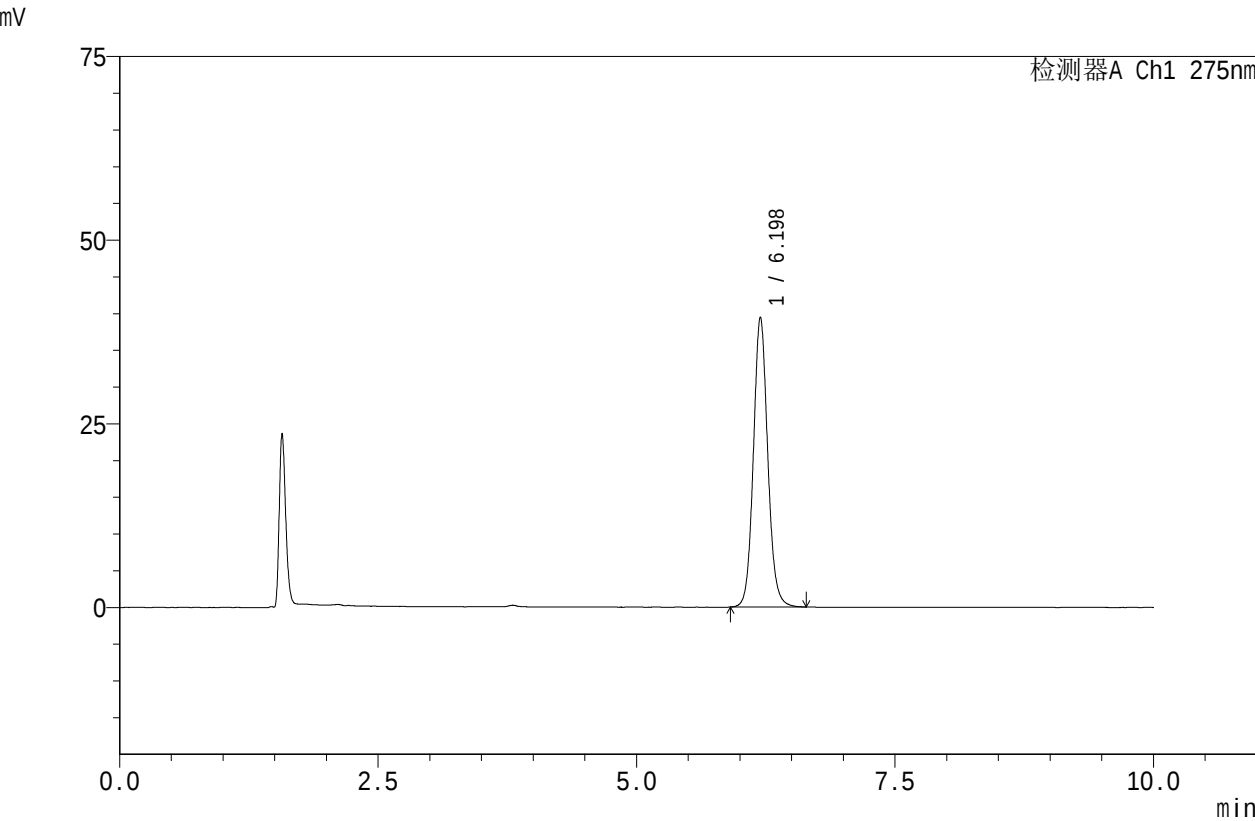


QTL-380

<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 - 10-4/31-27-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 15:03:00 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/03/17 09:05:58 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.198	381230	100.000	39458	9910	1.095	--
总计		381230	100.000	39458			

图27 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10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



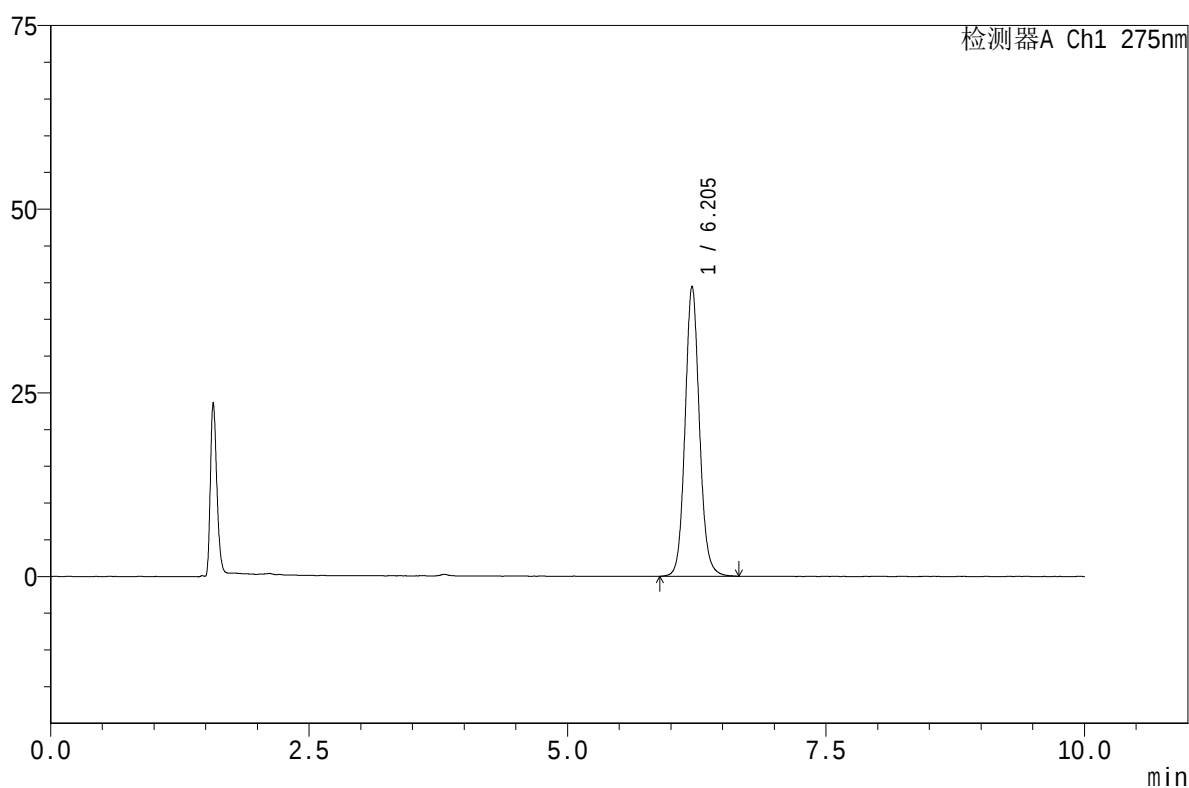
QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-4/31-28-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 15:13:22 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/17 09:06:00 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.205	382003	100.000	39502	9948	1.097	--
总计		382003	100.000	39502			

图28 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10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

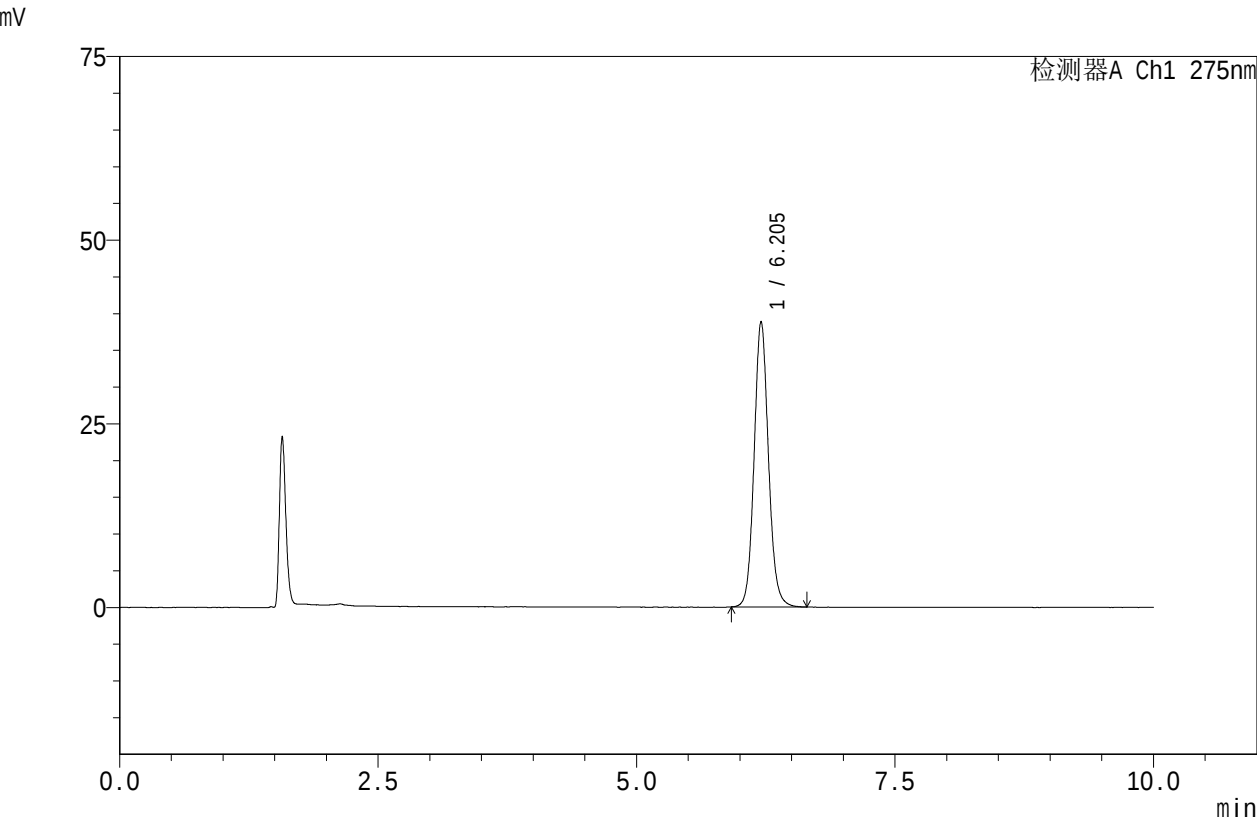


QTL-380

<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 - 10-4/31-29-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 15:23:45 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/03/17 09:06:03 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.205	375218	100.000	38870	9947	1.098	--
总计		375218	100.000	38870			

图29 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10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



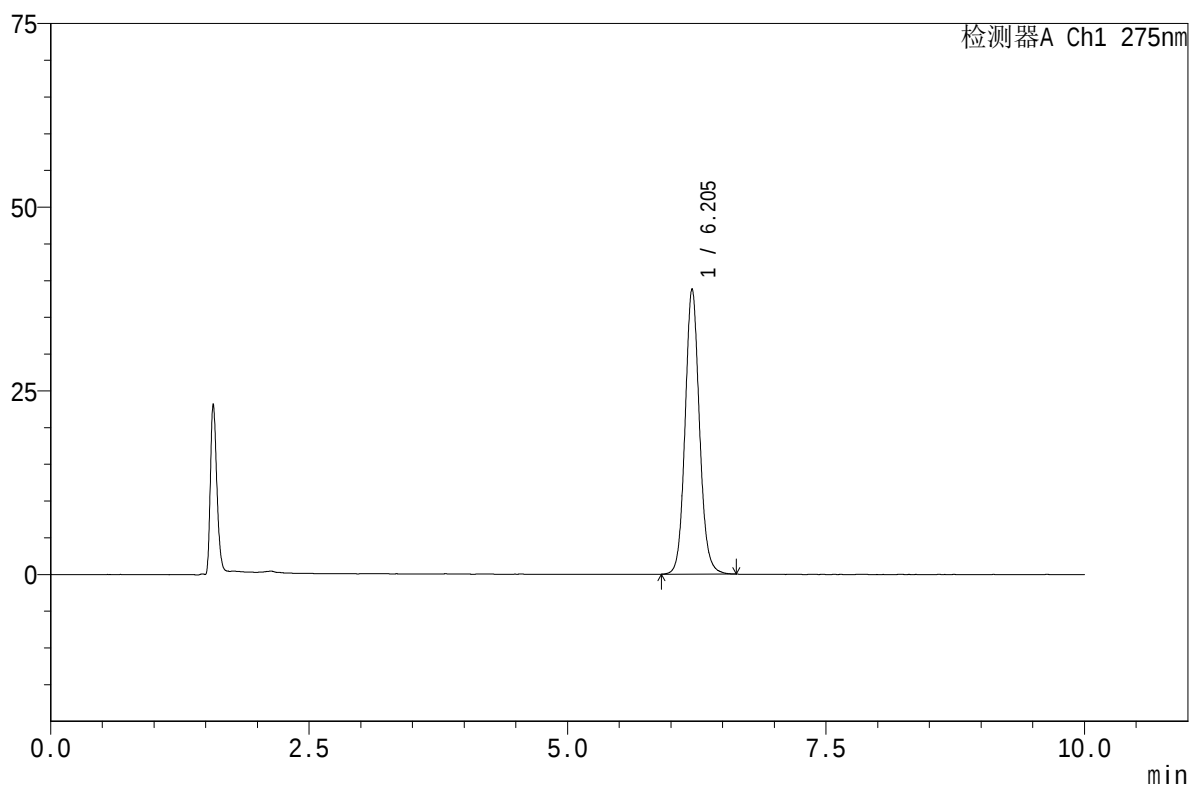
QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-4/31-30-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 15:34:07 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/17 09:06:05 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.205	375111	100.000	38857	9941	1.096	--
总计		375111	100.000	38857			

图30 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10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

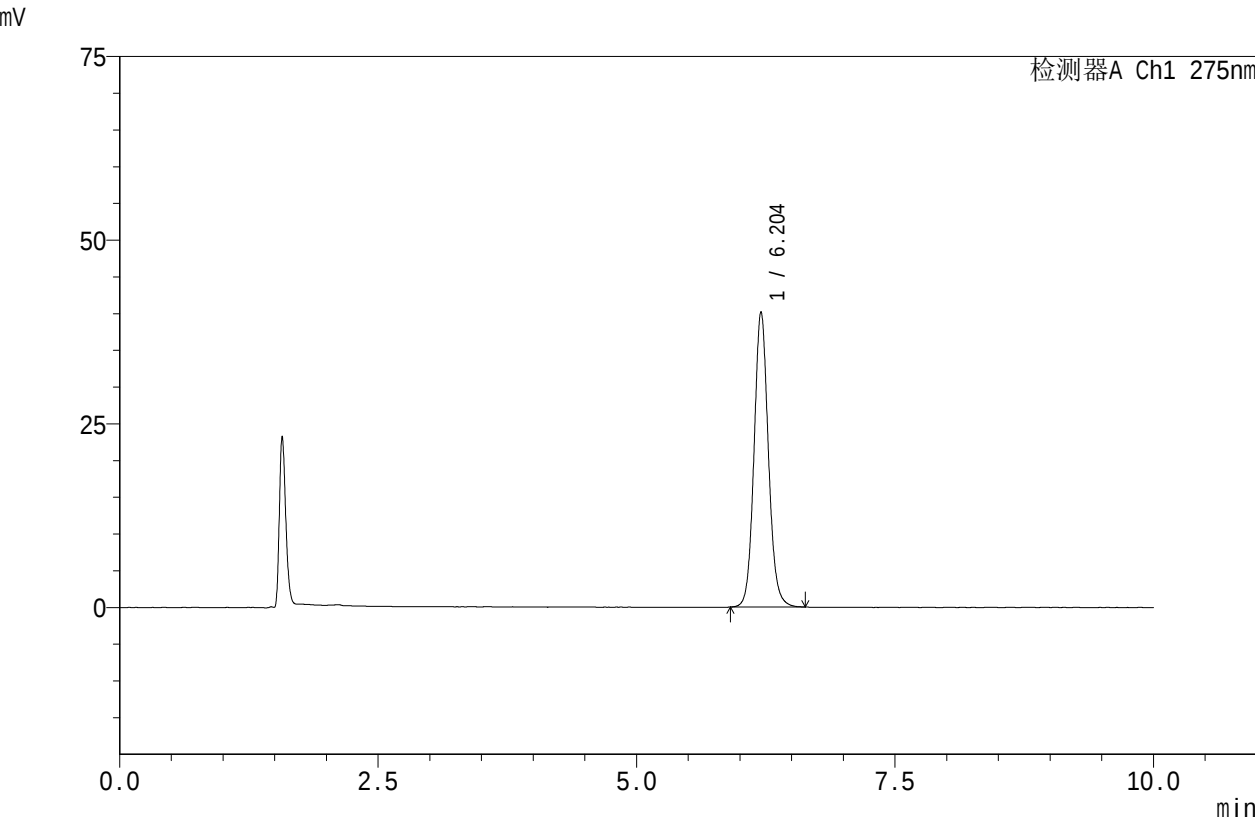


QTL-380

<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 - 10-4/31-31-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 15:44:29 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/03/17 09:06:08 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.204	387918	100.000	40216	9955	1.095	--
总计		387918	100.000	40216			

图31 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
自制品(2024121821批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

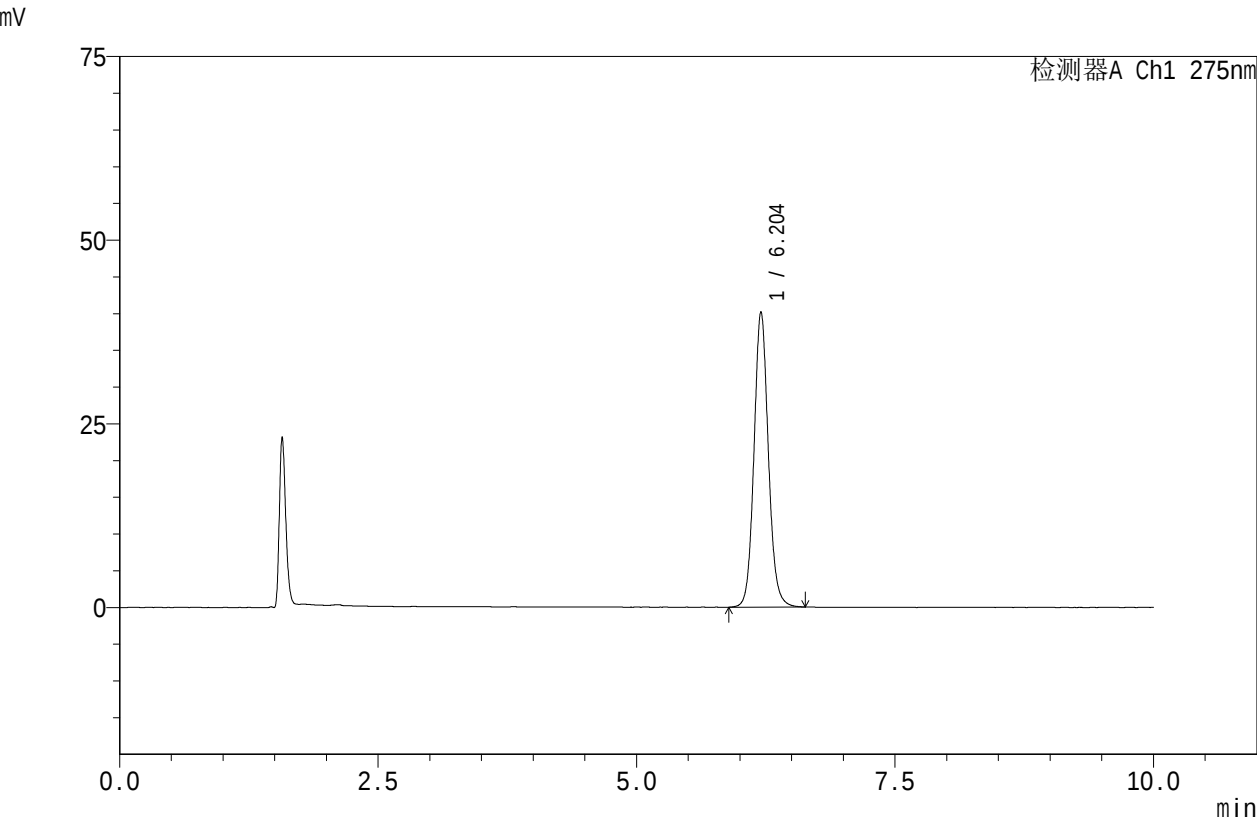


QTL-380

<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 - 10-4/31-32-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 15:54:52 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/03/17 09:06:10 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.204	388146	100.000	40220	9969	1.096	--
总计		388146	100.000	40220			

图32 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
自制品(2024121821批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

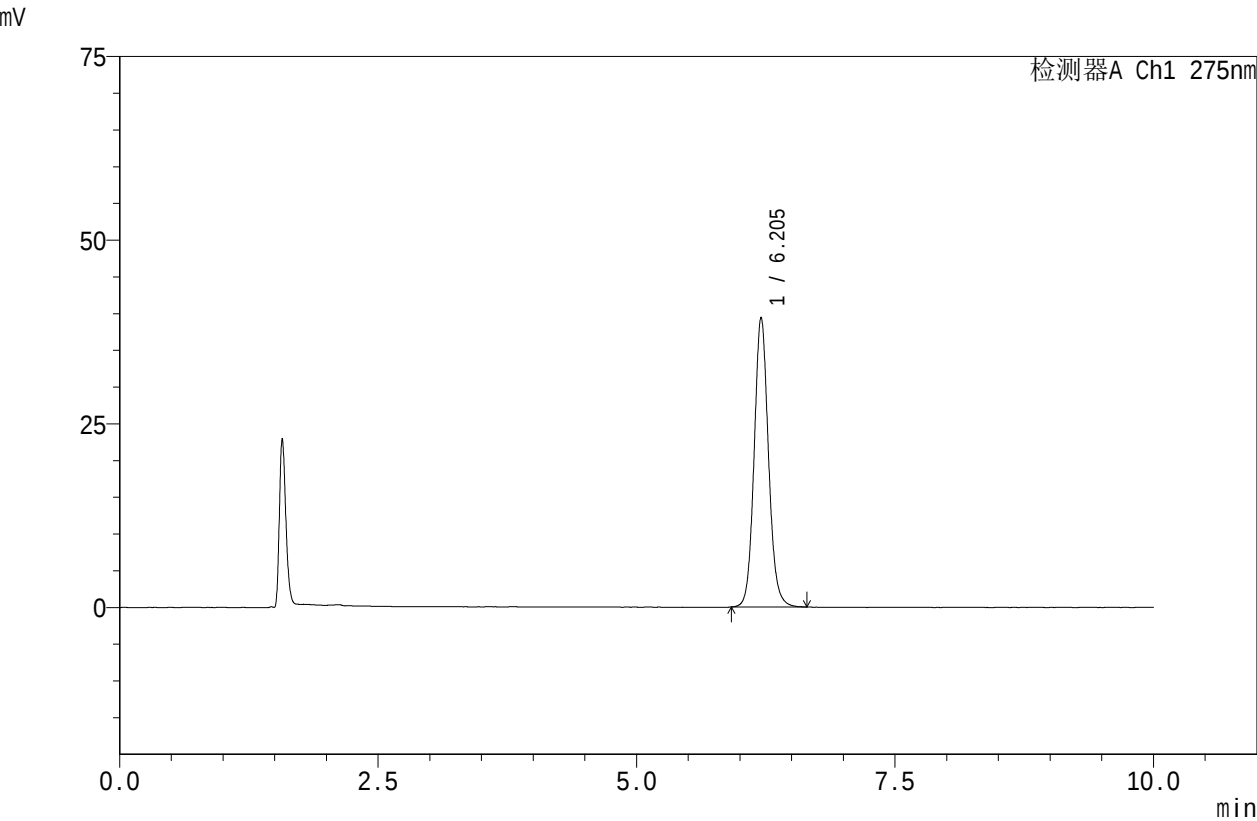


QTL-380

<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 - 10-4/31-33-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 16:05:15 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:06:12 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.205	380578	100.000	39441	9962	1.098	--
总计		380578	100.000	39441			

图33 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
自制品(2024121821批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

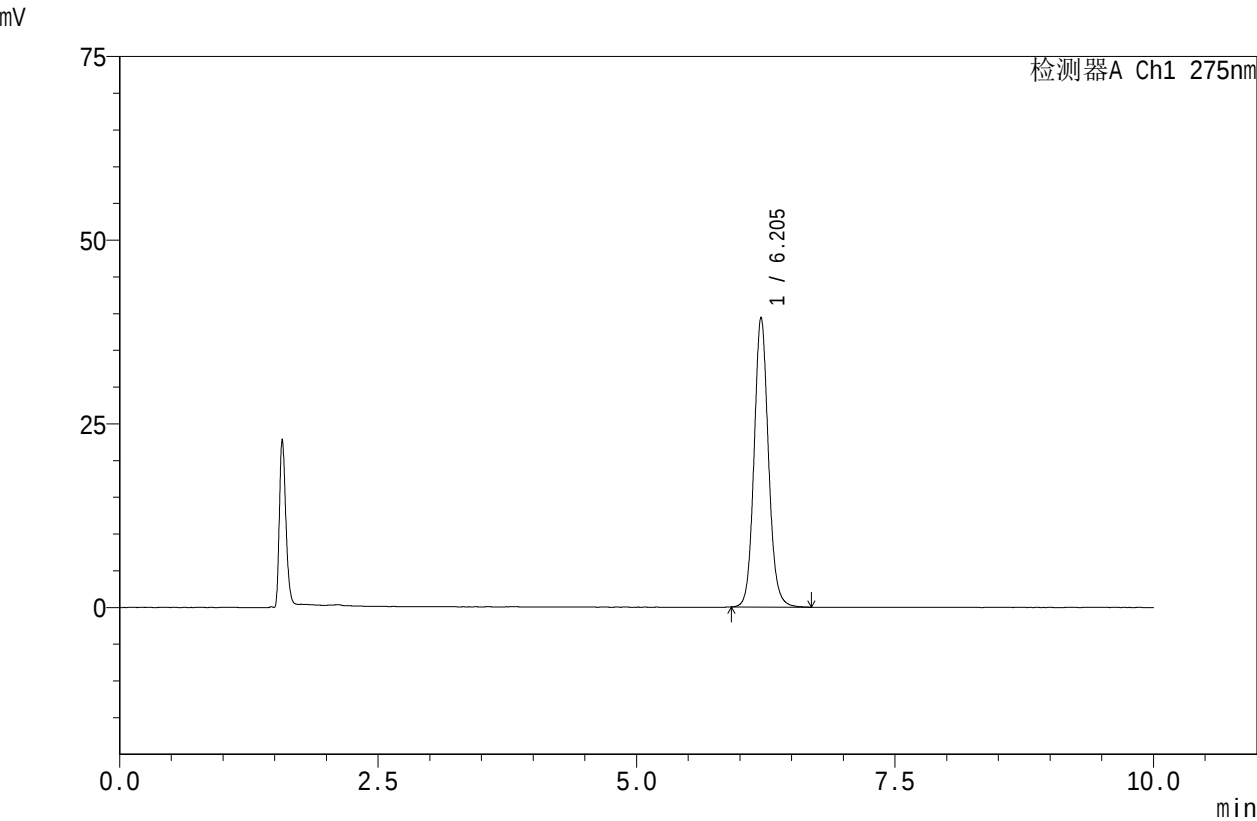


QTL-380

<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 - 10-4/31-34-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 16:15:38 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/03/17 09:06:15 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.205	380909	100.000	39456	9958	1.099	--
总计		380909	100.000	39456			

图34 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10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

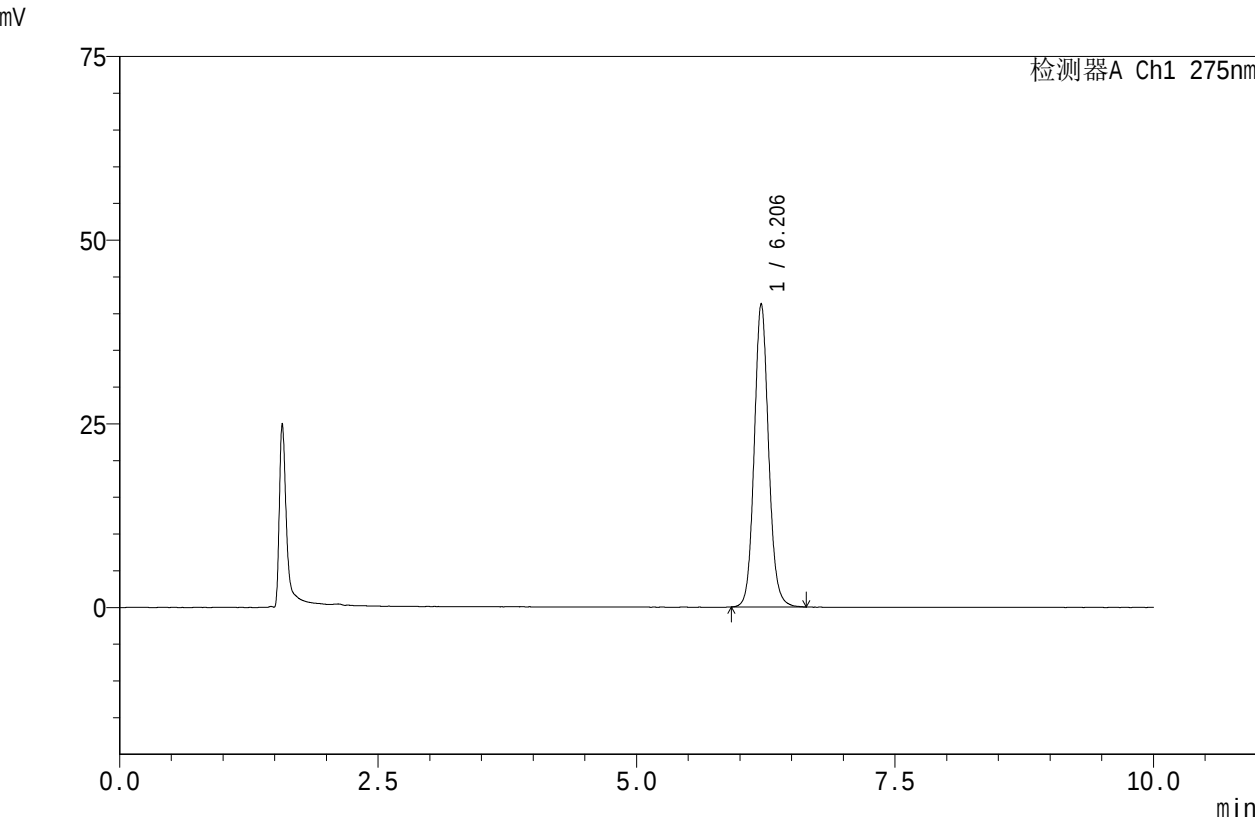


QTL-380

<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 - 10-4/31-35-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 16:26:01 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/03/17 09:06:17 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.206	398758	100.000	41315	9957	1.097	--
总计		398758	100.000	41315			

图35 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
自制品(2024121821批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

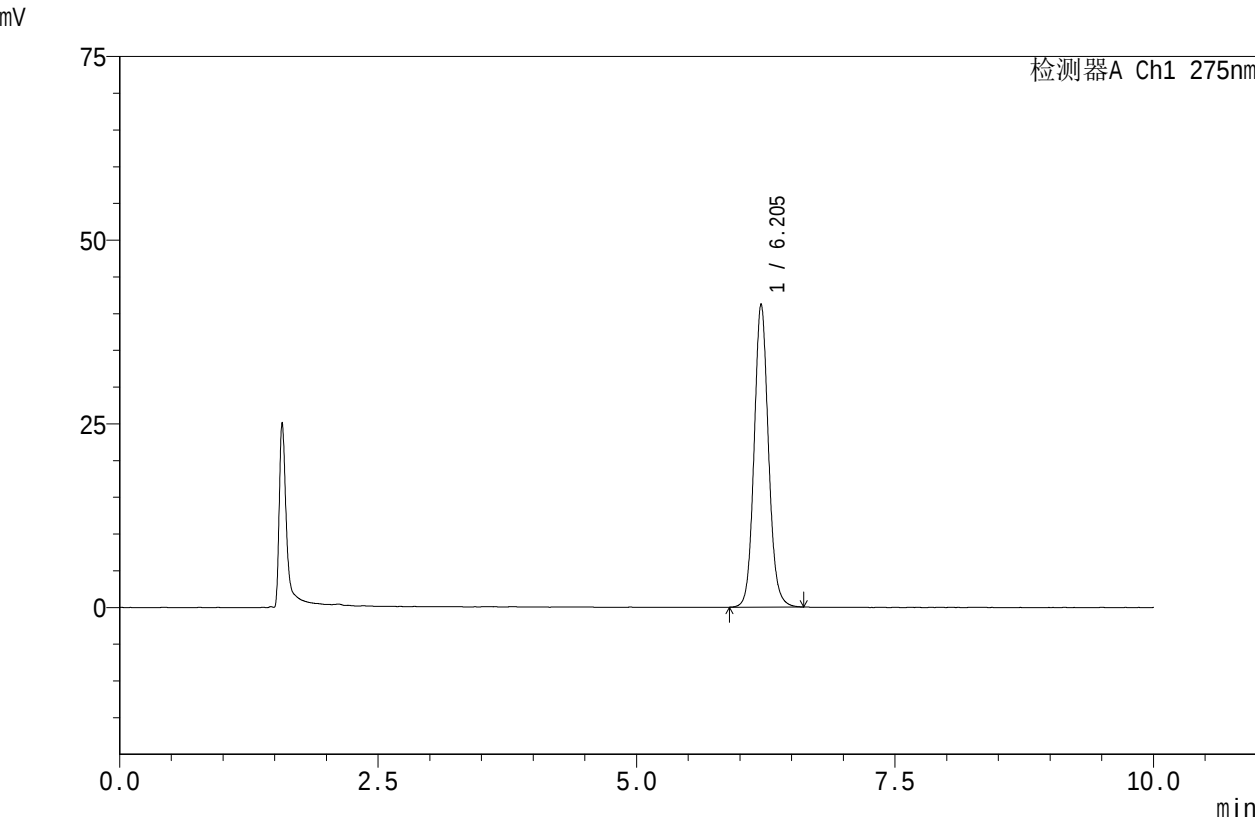


QTL-380

<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 - 10-4/31-36-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 16:36:24 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/03/17 09:06:20 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.205	398594	100.000	41281	9945	1.098	--
总计		398594	100.000	41281			

图36 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
自制品(2024121821批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2



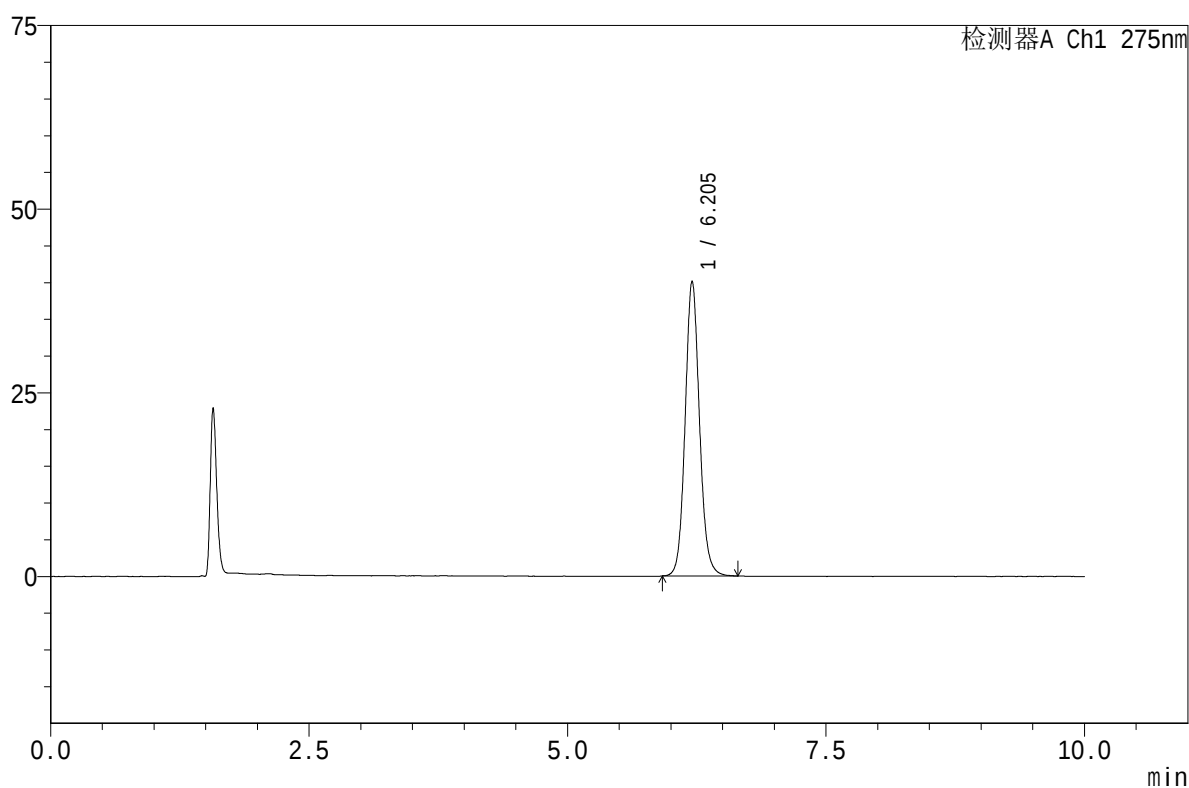
QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-4/31-37-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 16:46:46 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/17 09:06:23 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.205	387355	100.000	40149	9960	1.099	--
总计		387355	100.000	40149			

图37 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
自制品(2024121821批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

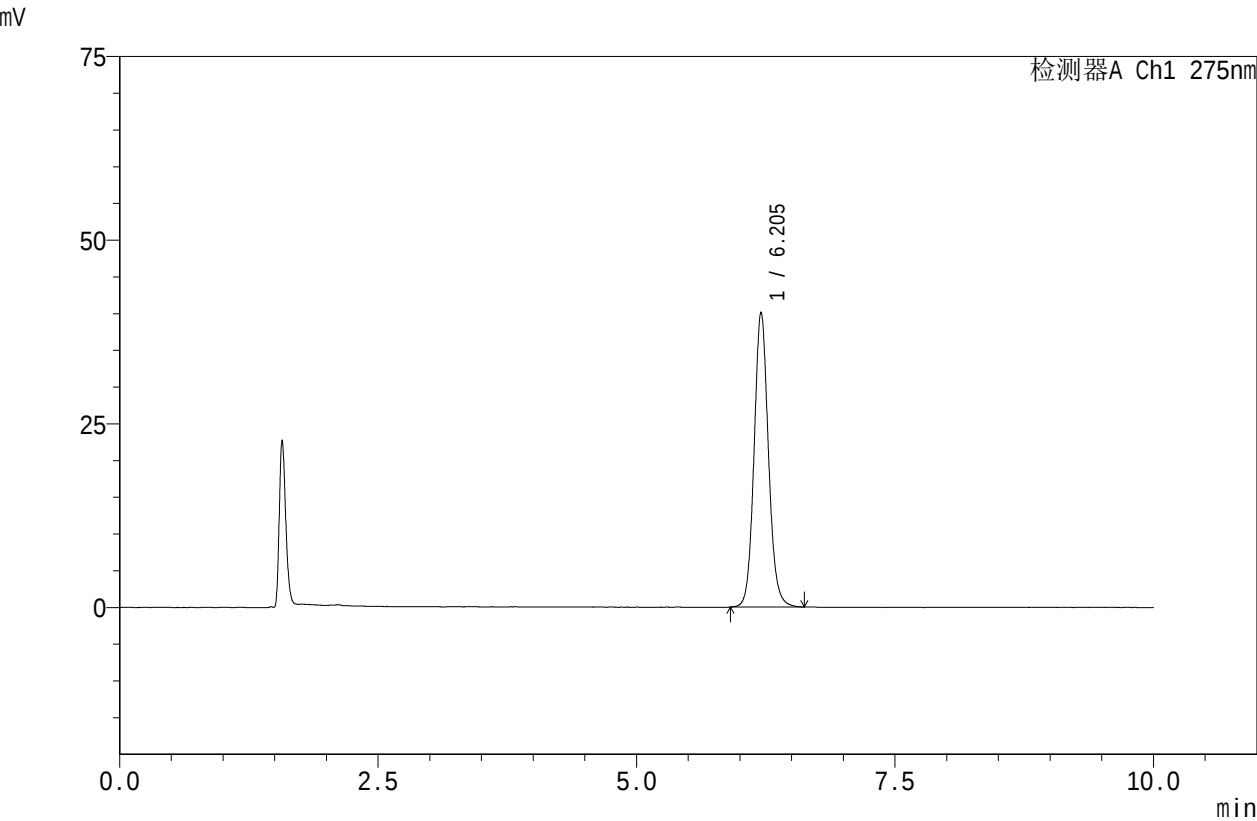


QTL-380

<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 - 10-4/31-38-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 16:57:09 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/03/17 09:06:25 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.205	387516	100.000	40146	9967	1.097	--
总计		387516	100.000	40146			

图38 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10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

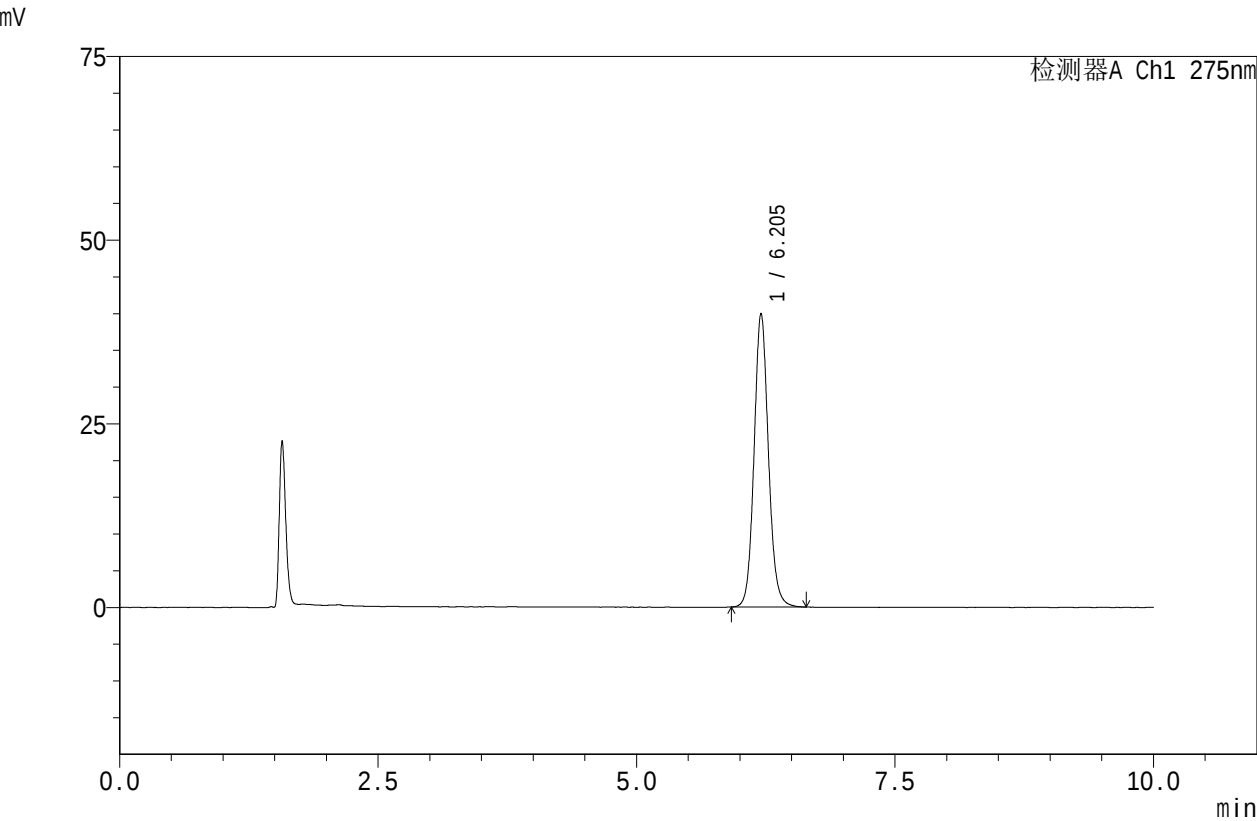


QTL-380

<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 - 10-4/31-39-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 17:07:32 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/03/17 09:06:27 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.205	385619	100.000	39964	9940	1.099	--
总计		385619	100.000	39964			

图39 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10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

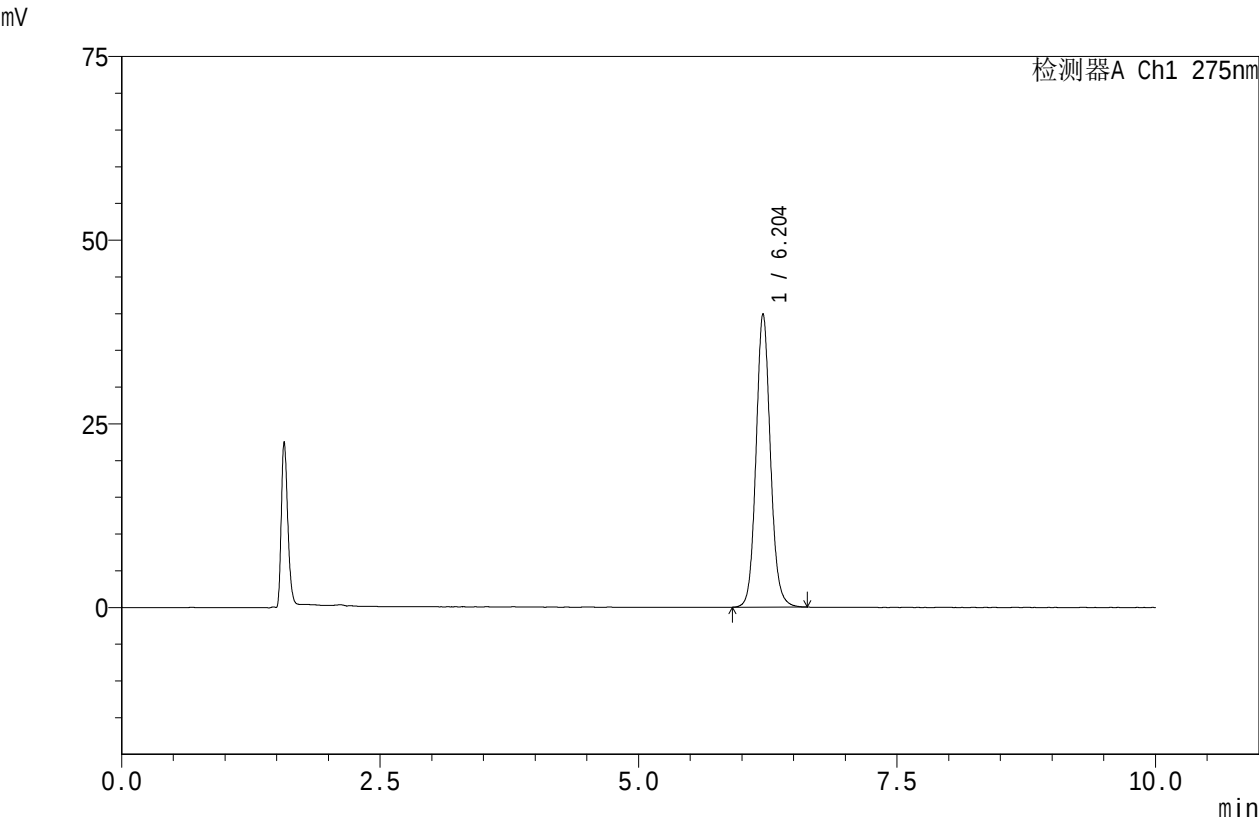


QTL-380

<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 - 10-4/31-40-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 17:17:55 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/03/17 09:06:30 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.204	385970	100.000	39965	9950	1.099	--
总计		385970	100.000	39965			

图40 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
自制品(2024121821批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2



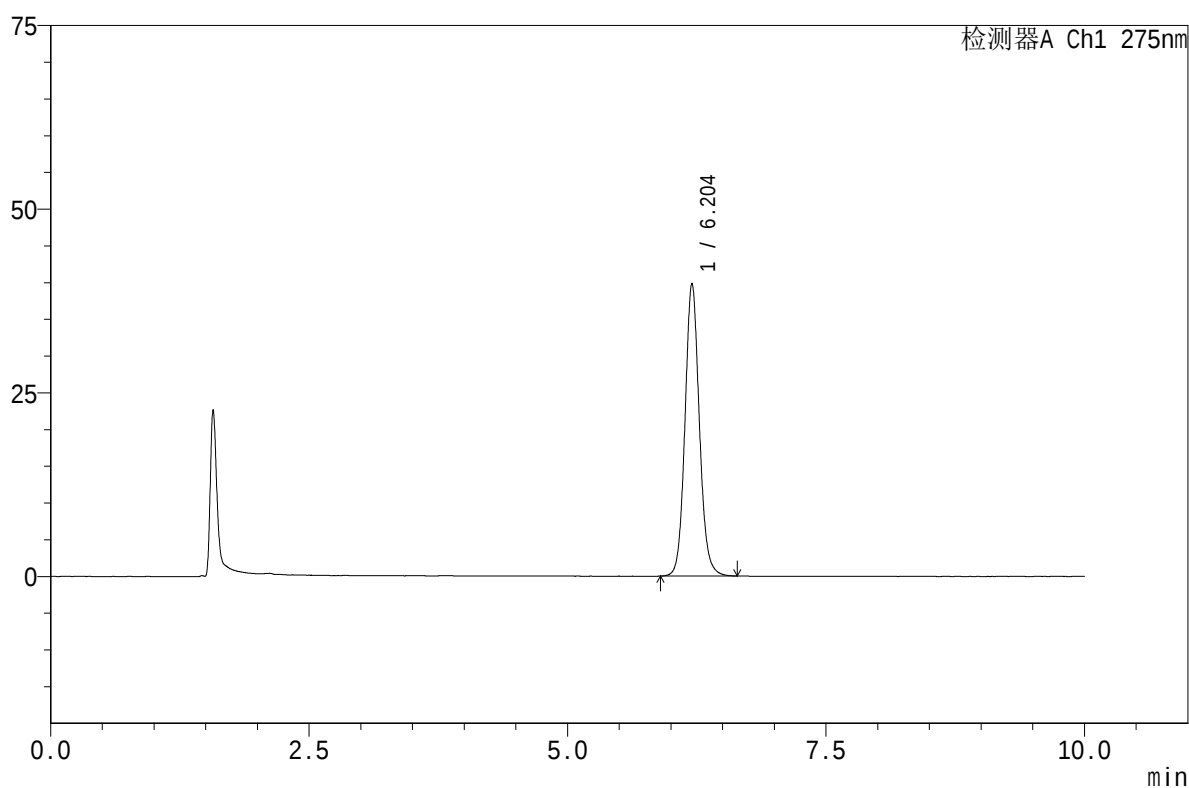
QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-4/31-41-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 17:28:17 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/17 09:06:32 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.204	385104	100.000	39848	9934	1.099	--
总计		385104	100.000	39848			

图41 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
自制品(2024121821批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

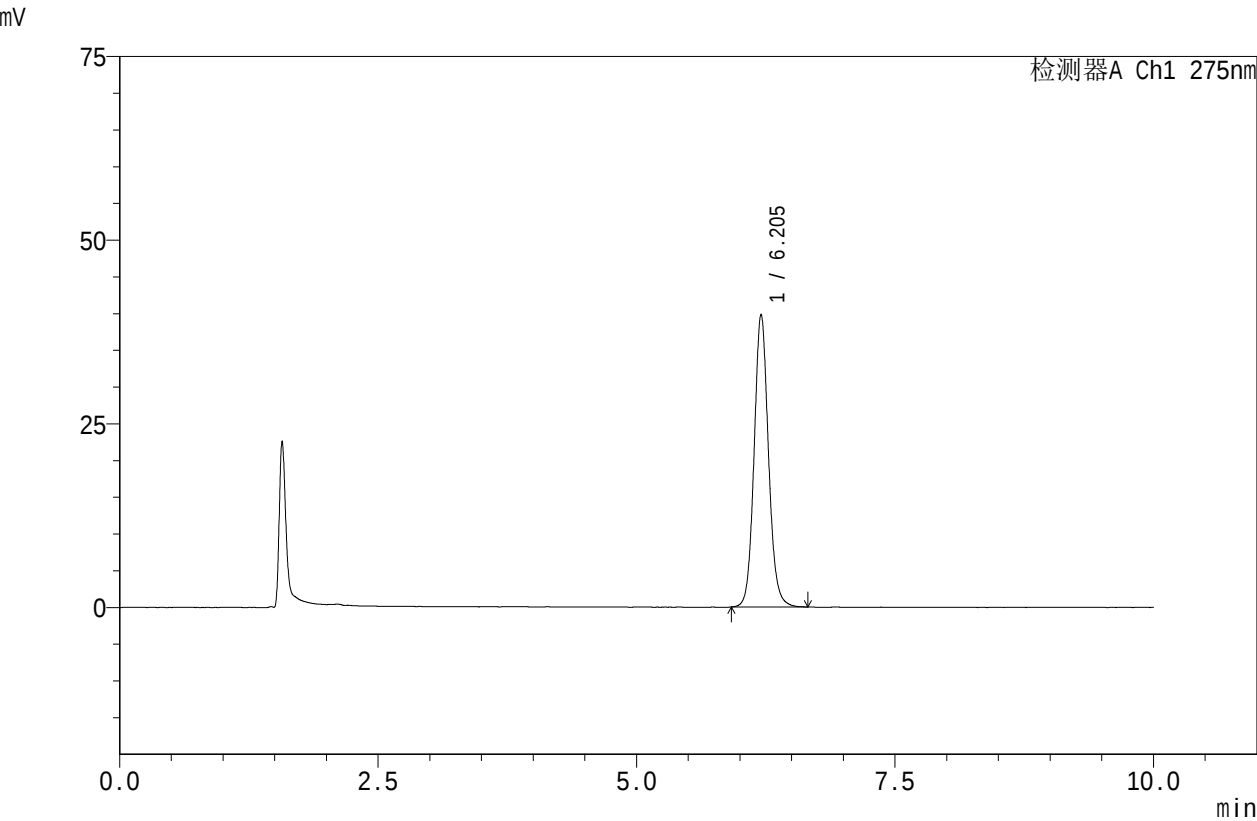


QTL-380

<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 - 10-4/31-42-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 17:38:40 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/03/17 09:06:35 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.205	384950	100.000	39858	9944	1.100	--
总计		384950	100.000	39858			

图42 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
自制品(2024121821批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

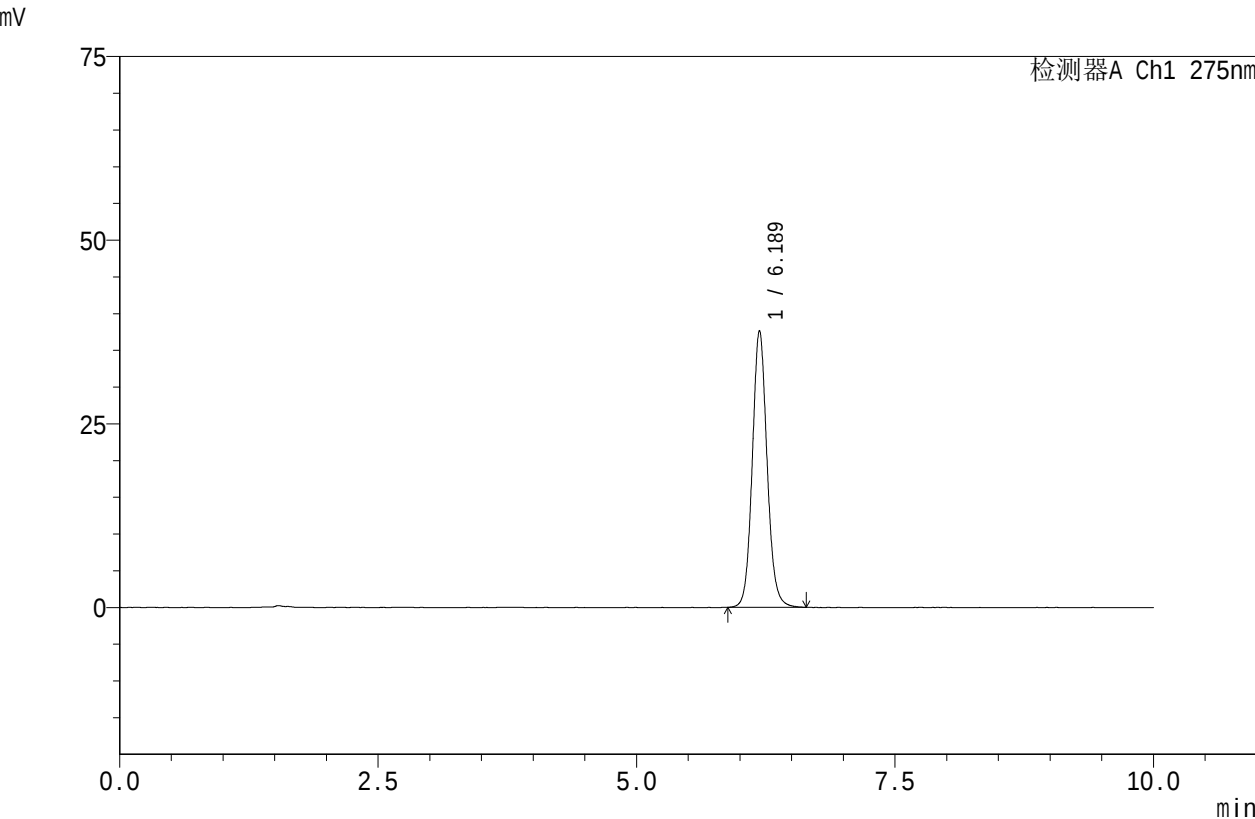


QTL-380

<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 - 10-4/31-43-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 17:49:04 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:06:37 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.189	374463	100.000	37685	9347	1.097	--
总计		374463	100.000	37685			

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



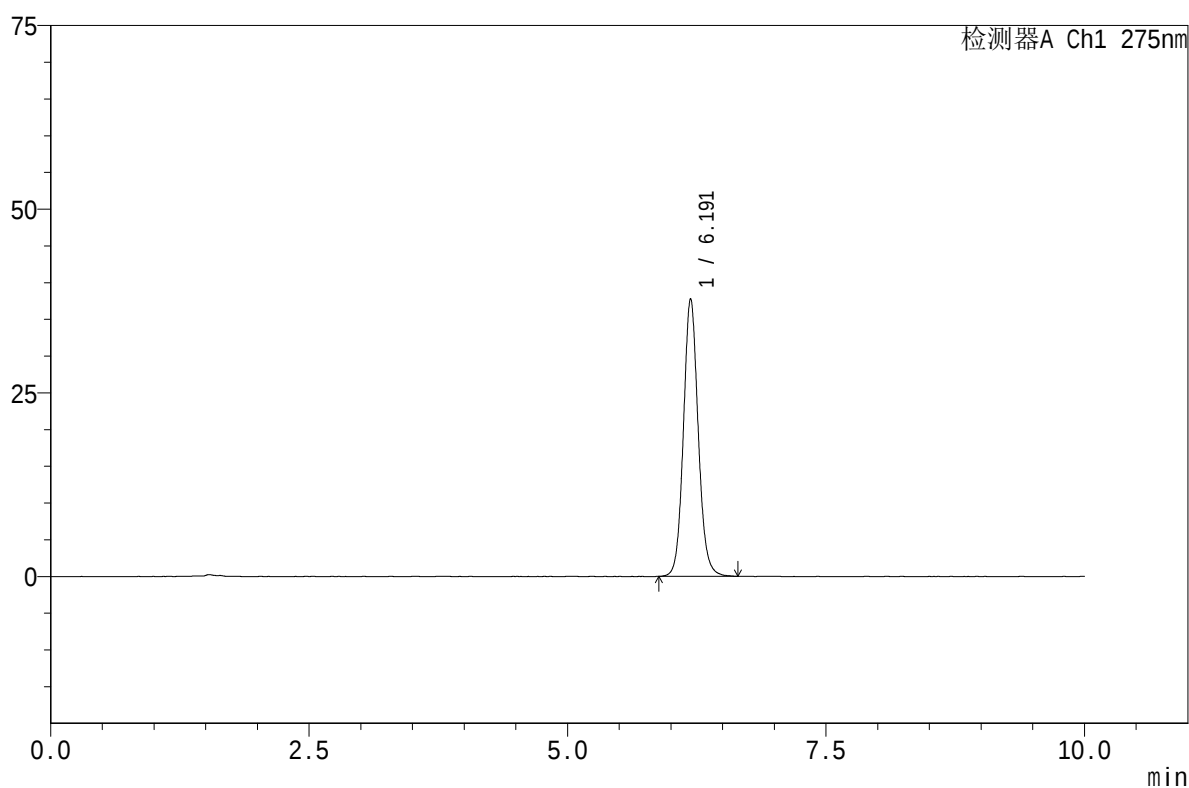
QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-4/31-44-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 17:59:27 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/17 09:06:40 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.191	375811	100.000	37803	9343	1.096	--
总计		375811	100.000	37803			

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

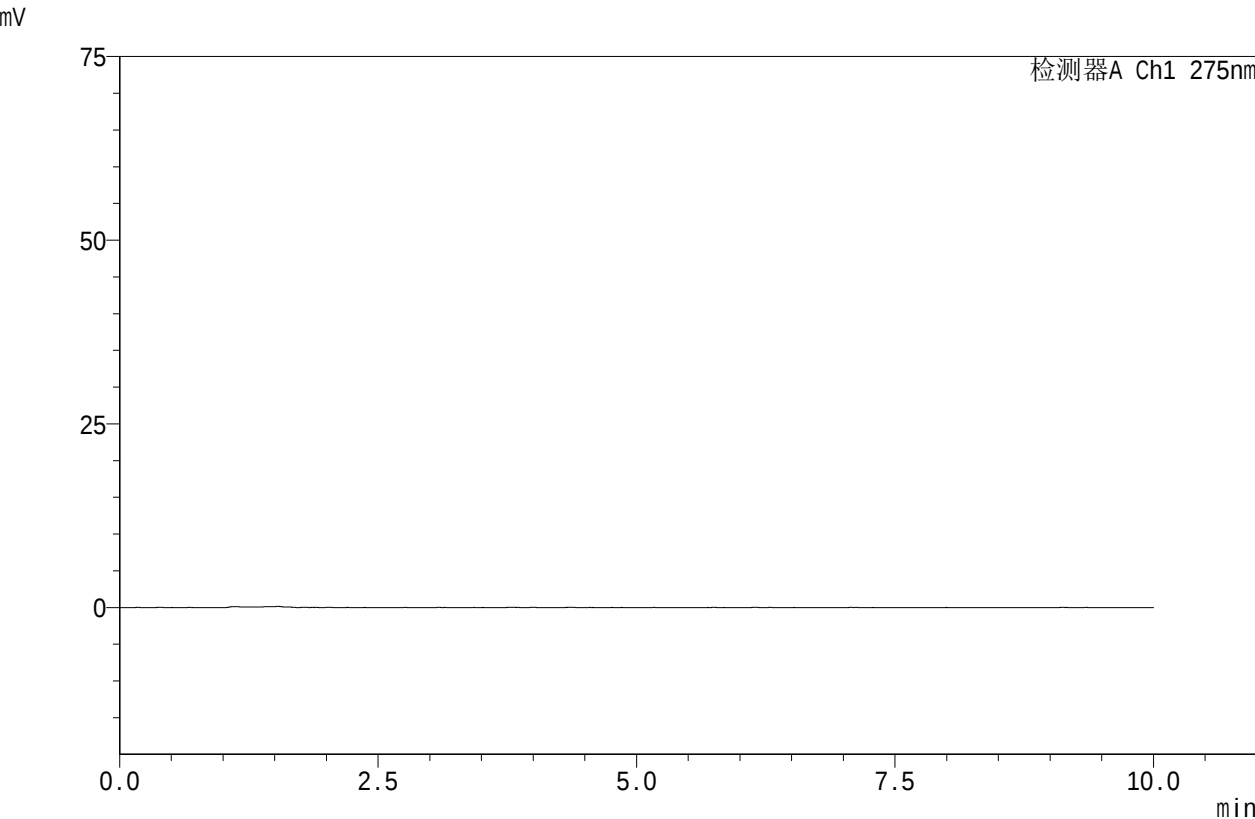


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-4/31-45-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-lp-rcd-jf50z-pH1.0jz-rj.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 18:09:52 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:06:42 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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10天裸片HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
溶剂

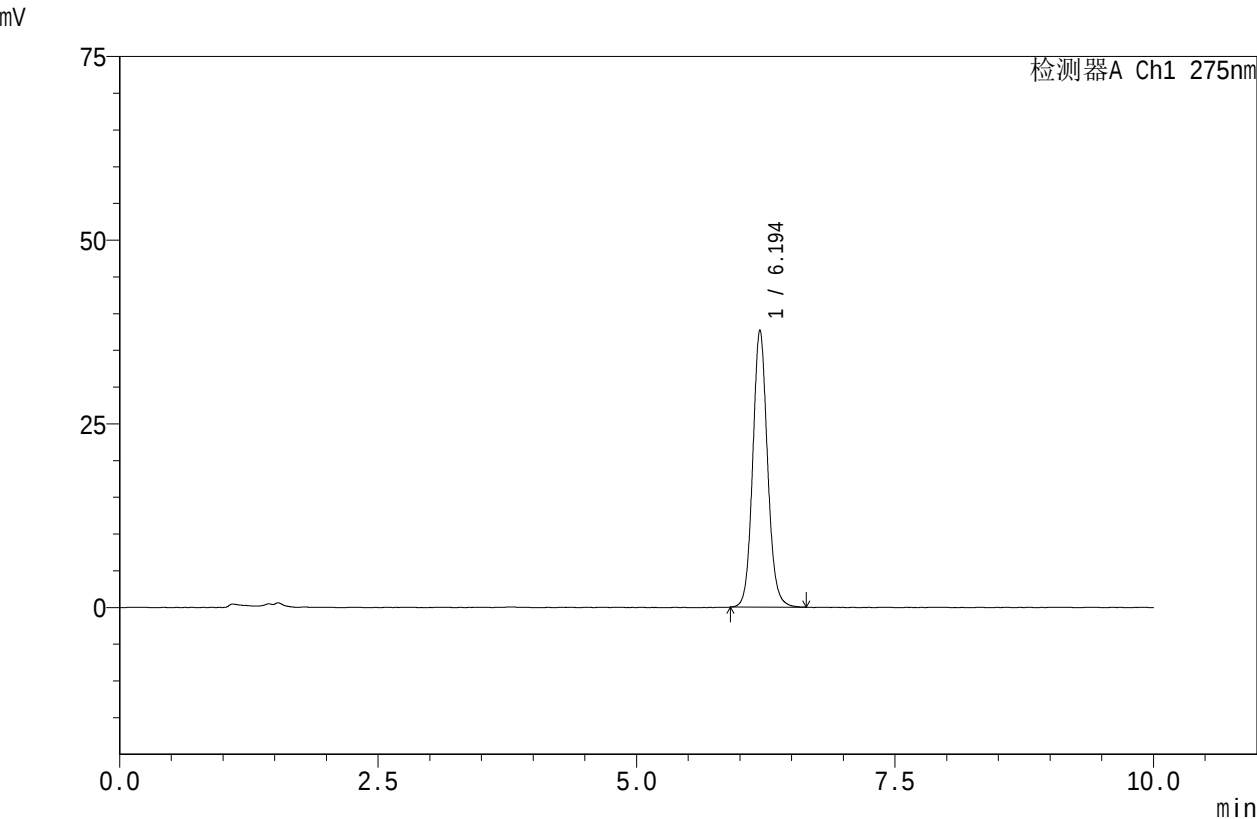


QTL-380

<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 - 10-4/31-46-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-lp-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 18:20:17 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:06:44 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.194	375073	100.000	37701	9329	1.098	--
总计		375073	100.000	37701			

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



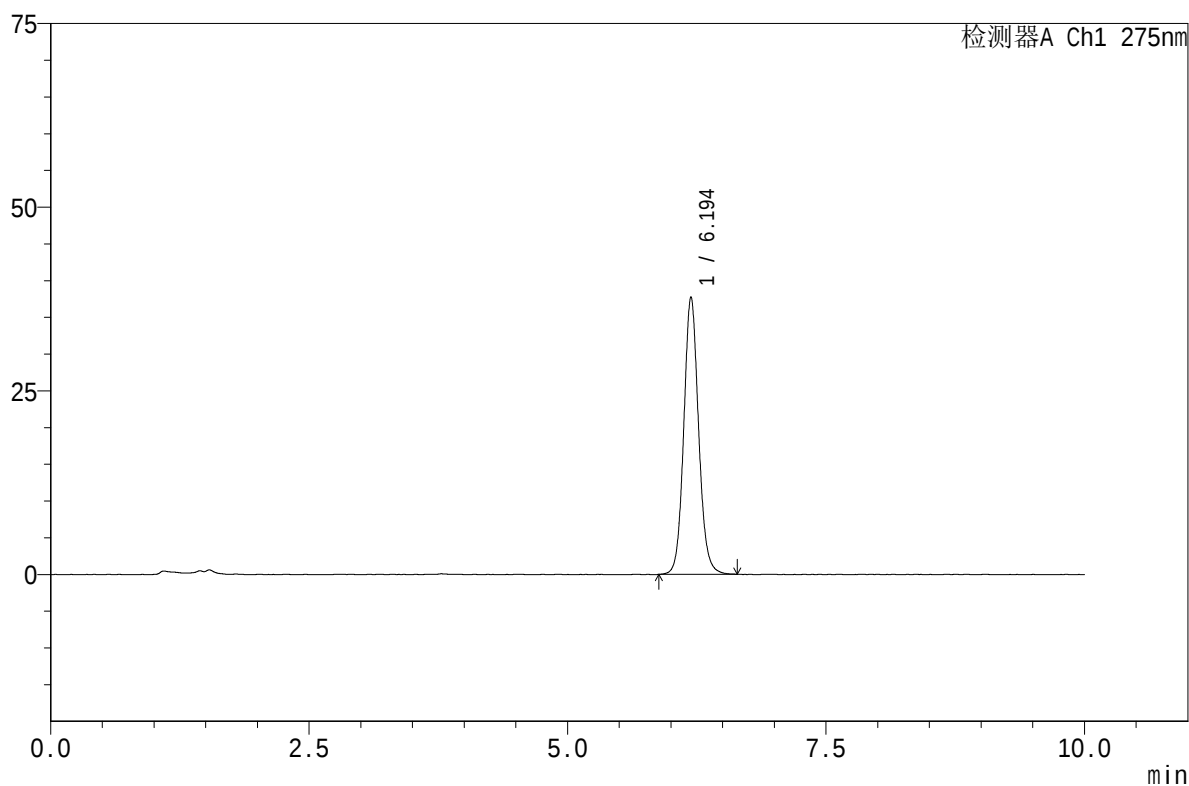
QTL-380

<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 - 10-4/31-47-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-lp-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 18:30:42 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/17 09:06:47 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.194	375830	100.000	37744	9335	1.096	--
总计		375830	100.000	37744			

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



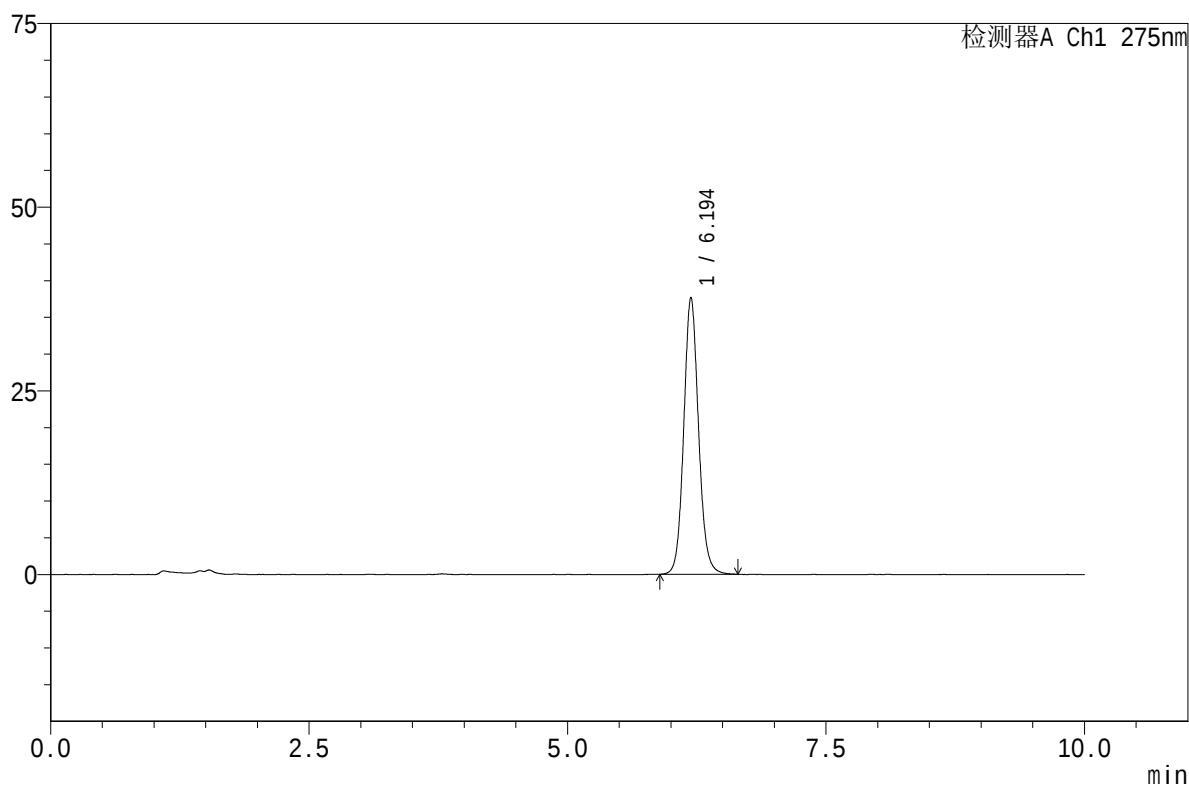
QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-4/31-48-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-lp-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 18:41:07 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/17 09:06:49 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.194	374941	100.000	37659	9321	1.097	--
总计		374941	100.000	37659			

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



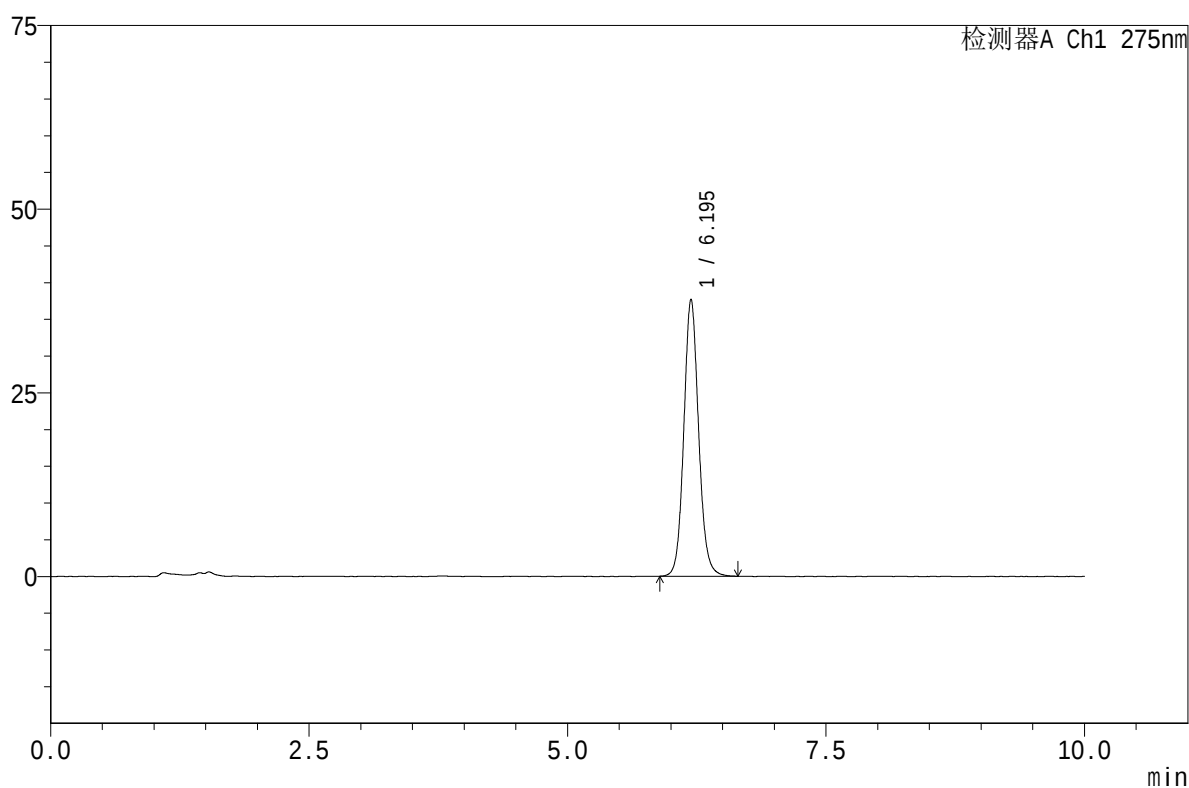
QTL-380

<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 - 10-4/31-49-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-lp-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 18:51:33 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/17 09:06:52 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.195	374896	100.000	37684	9344	1.096	--
总计		374896	100.000	37684			

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



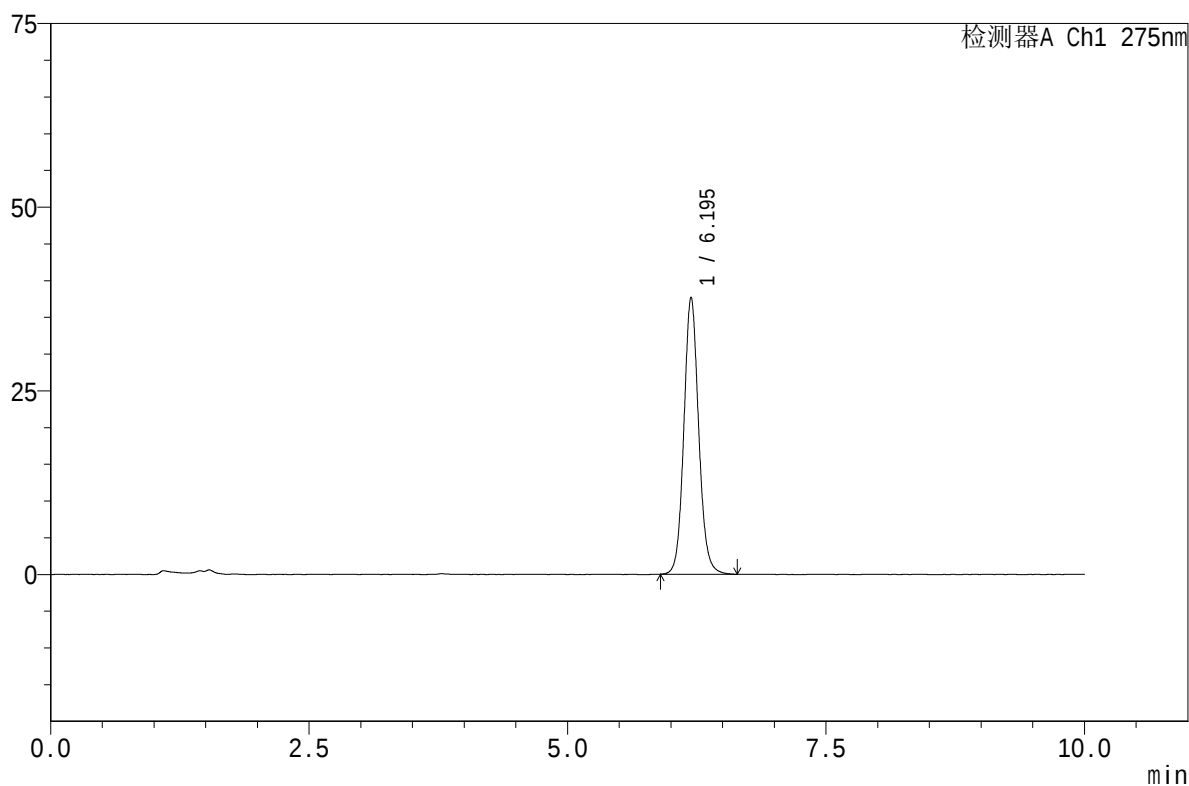
QTL-380

<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 - 10-4/31-50-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-lp-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 19:01:58 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/17 09:06:54 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.195	374989	100.000	37702	9343	1.096	--
总计		374989	100.000	37702			

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



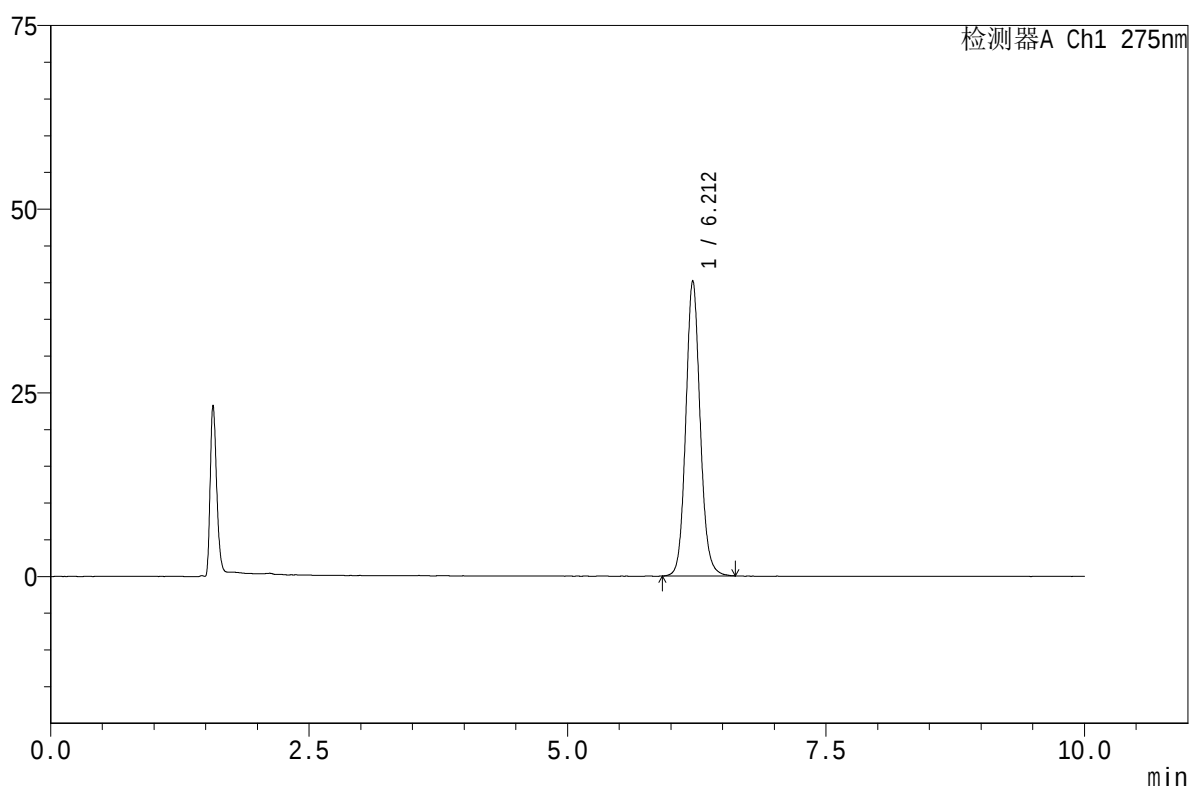
QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-4/31-51-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 19:12:22 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/17 09:06:57 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.212	387925	100.000	40193	9976	1.102	--
总计		387925	100.000	40193			

图51 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10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

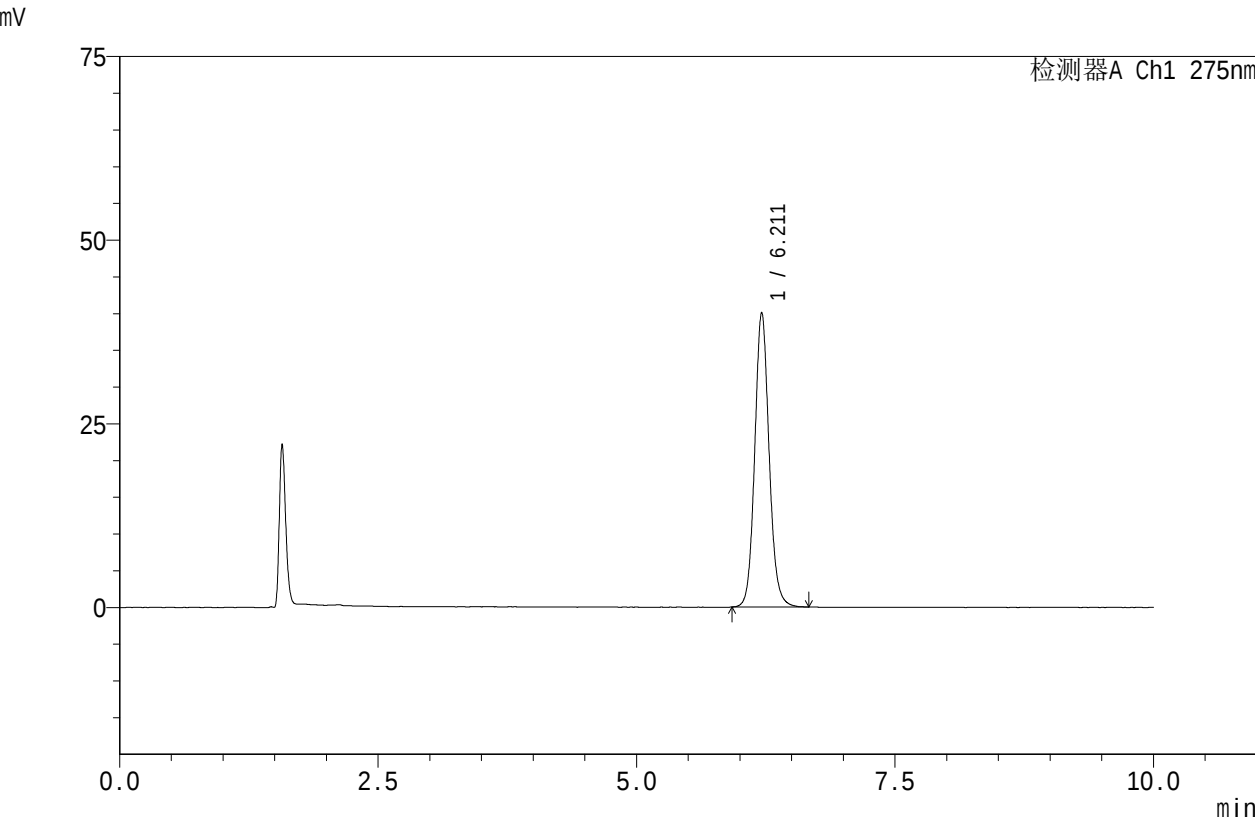


QTL-380

<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 - 10-4/31-52-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 19:22:46 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/03/17 09:06:59 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.211	387665	100.000	40090	9965	1.104	--
总计		387665	100.000	40090			

图52 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10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

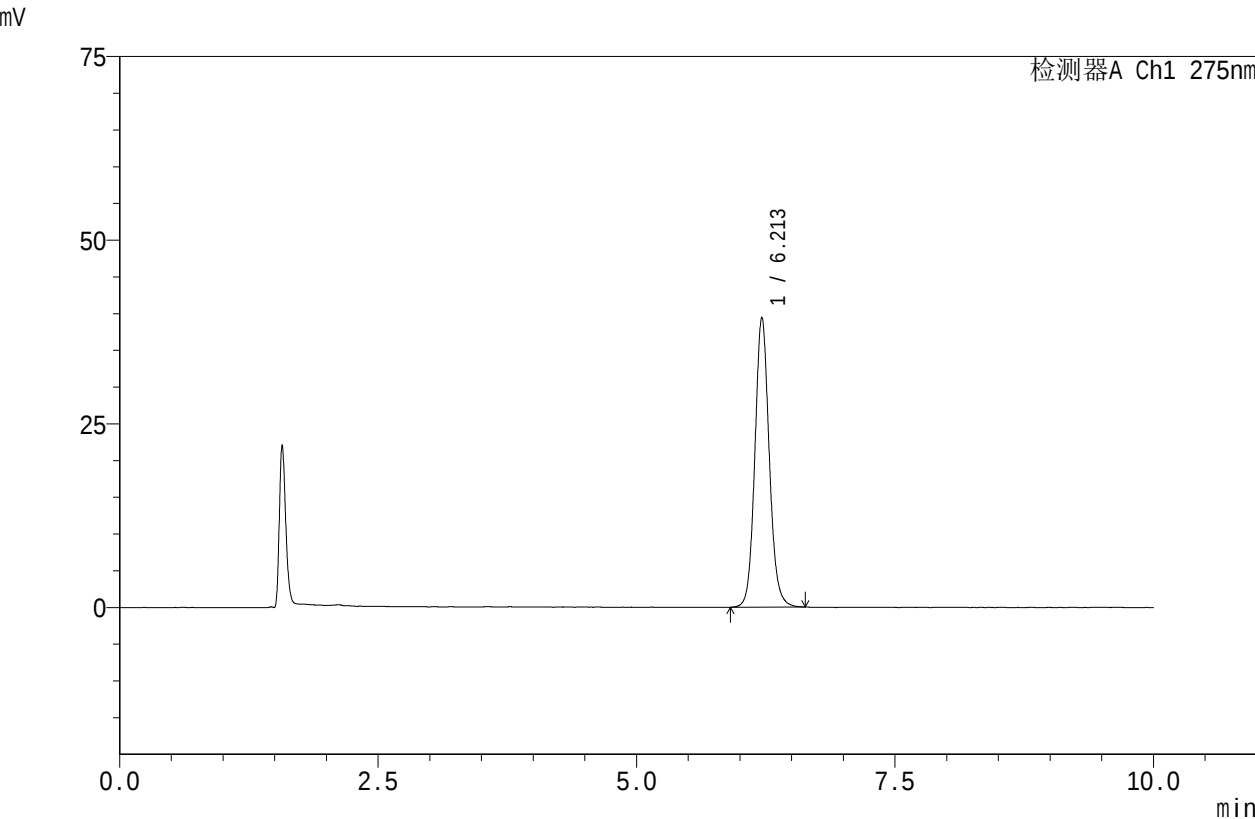


QTL-380

<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 - 10-4/31-53-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 19:33:10 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/03/17 09:07:01 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.213	381068	100.000	39456	9968	1.102	--
总计		381068	100.000	39456			

图53 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10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

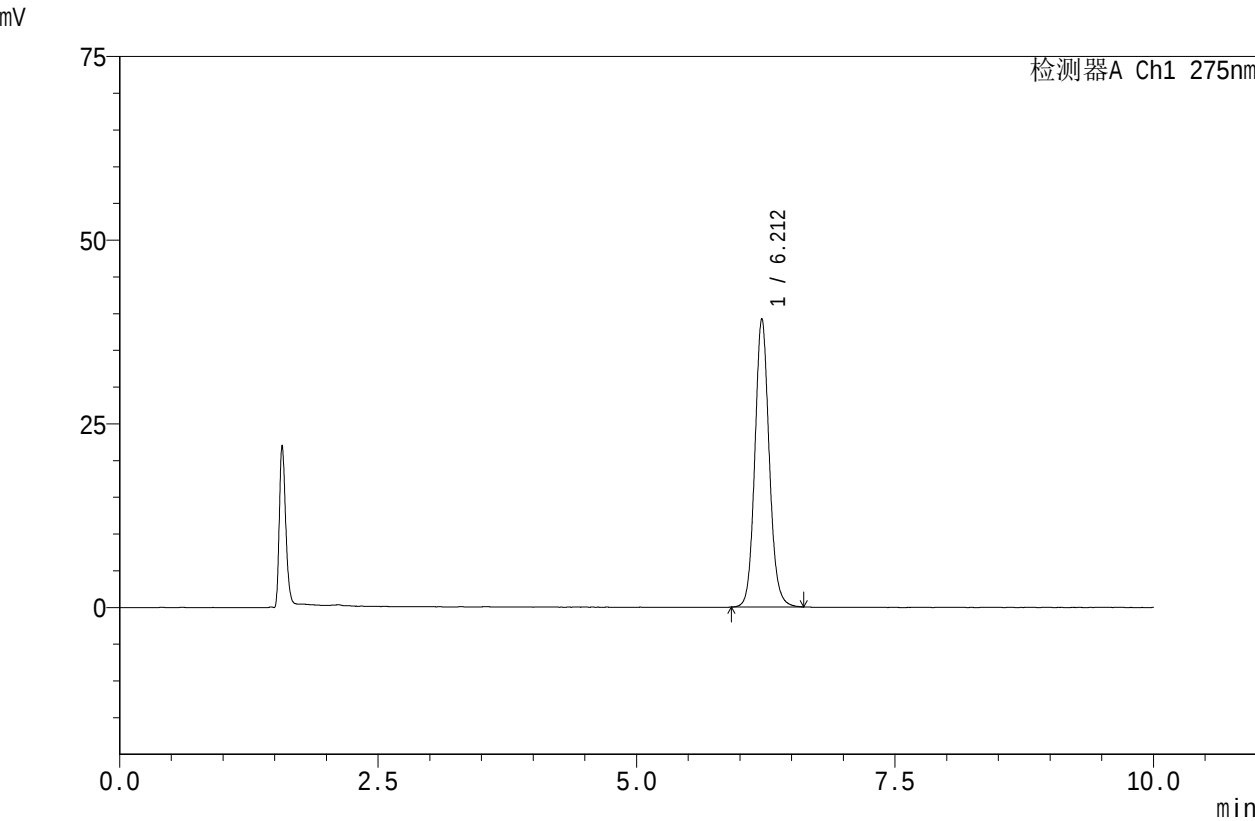


QTL-380

<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 - 10-4/31-54-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 19:43:34 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/03/17 09:07:04 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.212	379299	100.000	39280	9981	1.103	--
总计		379299	100.000	39280			

图54 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10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



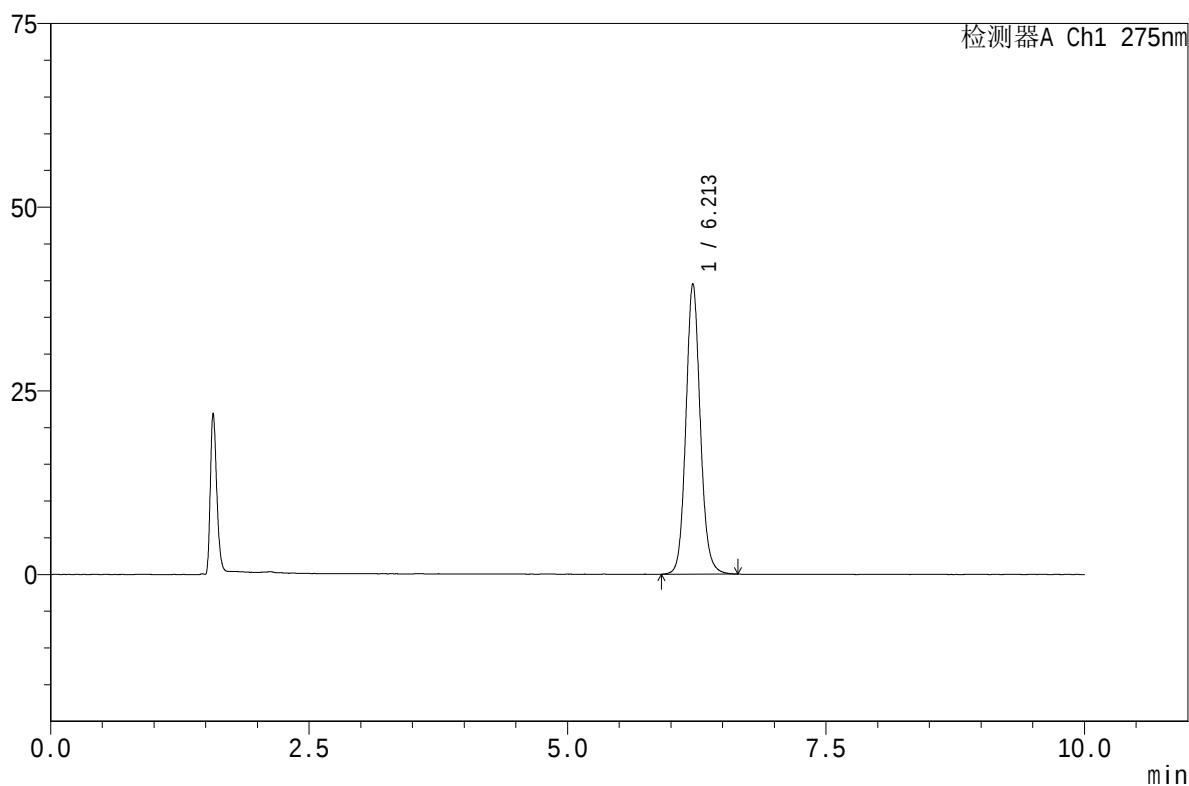
QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-4/31-55-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 19:53:57 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/17 09:07:06 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.213	382612	100.000	39562	9963	1.103	--
总计		382612	100.000	39562			

图55 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10天裸片高温HPLC图谱
自制品(2024121821批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

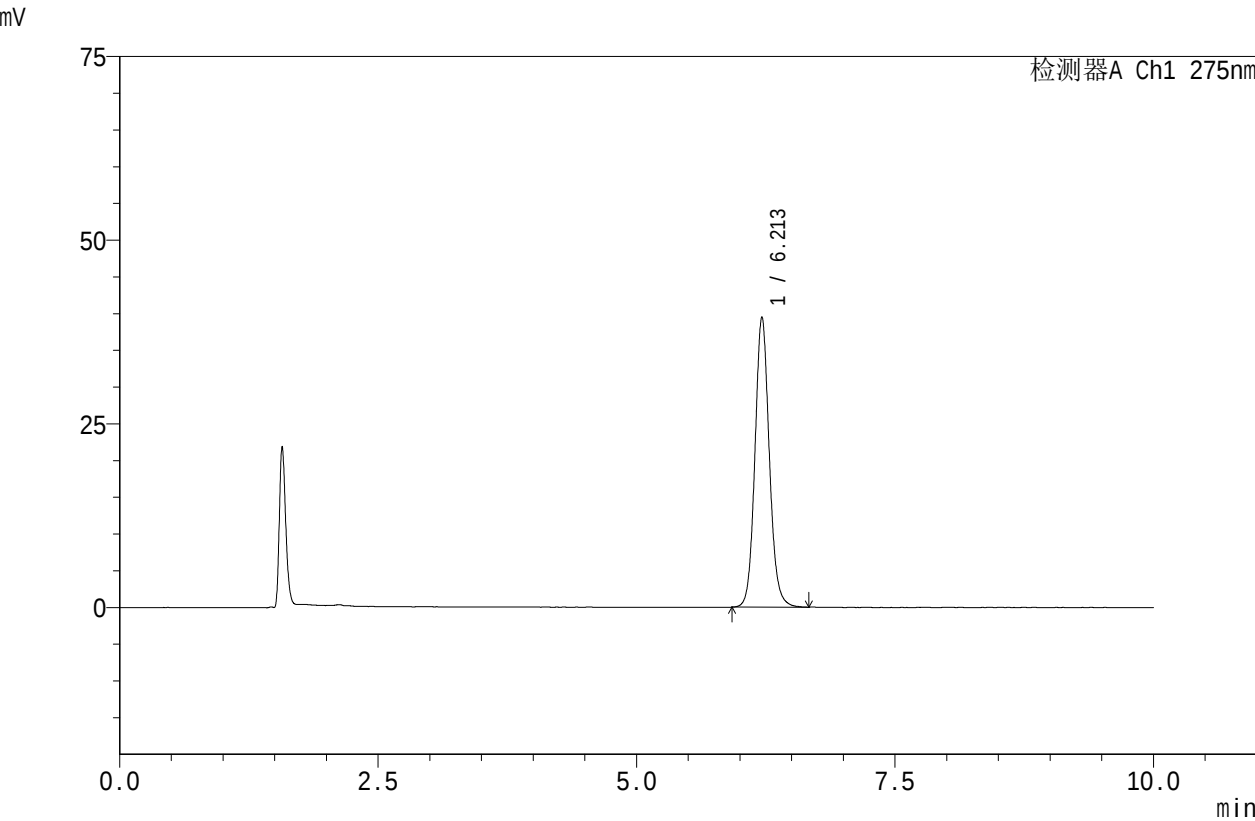


QTL-380

<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 - 10-4/31-56-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 20:04:20 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/03/17 09:07:09 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.213	381694	100.000	39500	9963	1.103	--
总计		381694	100.000	39500			

图56 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10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



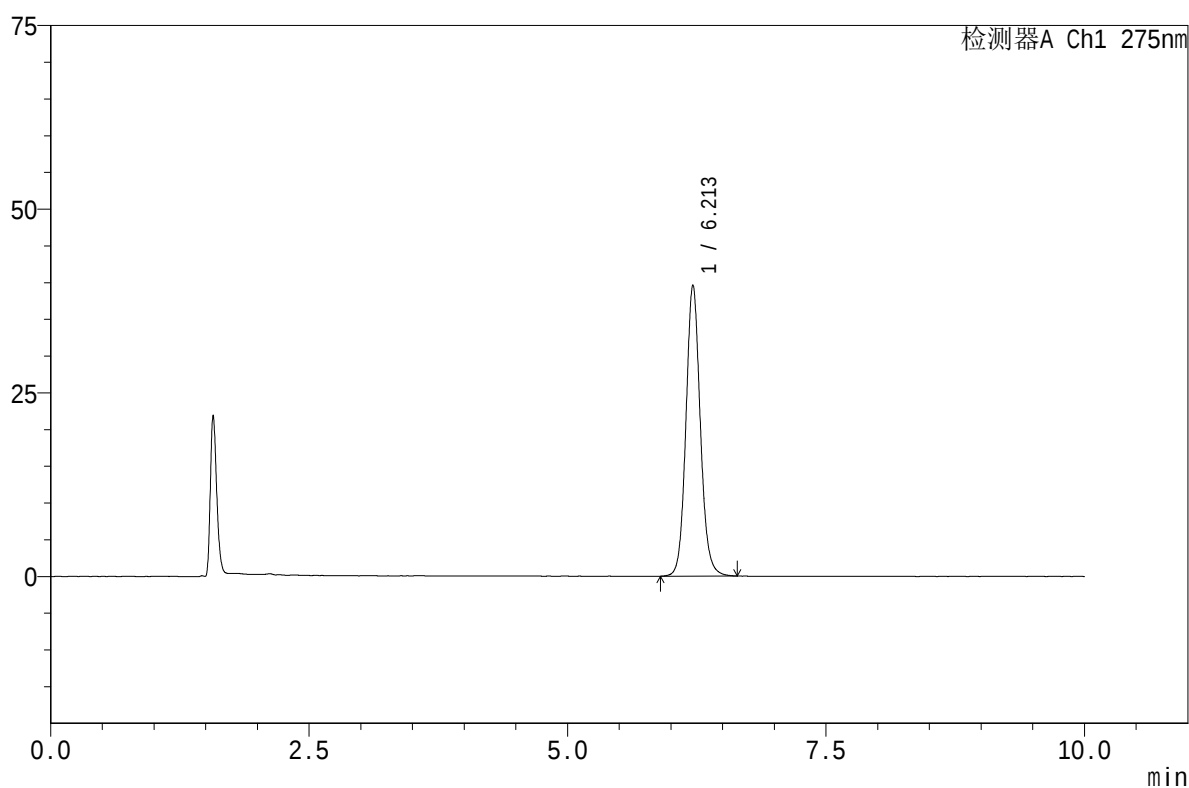
QTL-380

<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 - 10-4/31-57-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 20:14:44 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/17 09:07:11 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.213	383308	100.000	39640	9967	1.102	--
总计		383308	100.000	39640			

图57 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10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

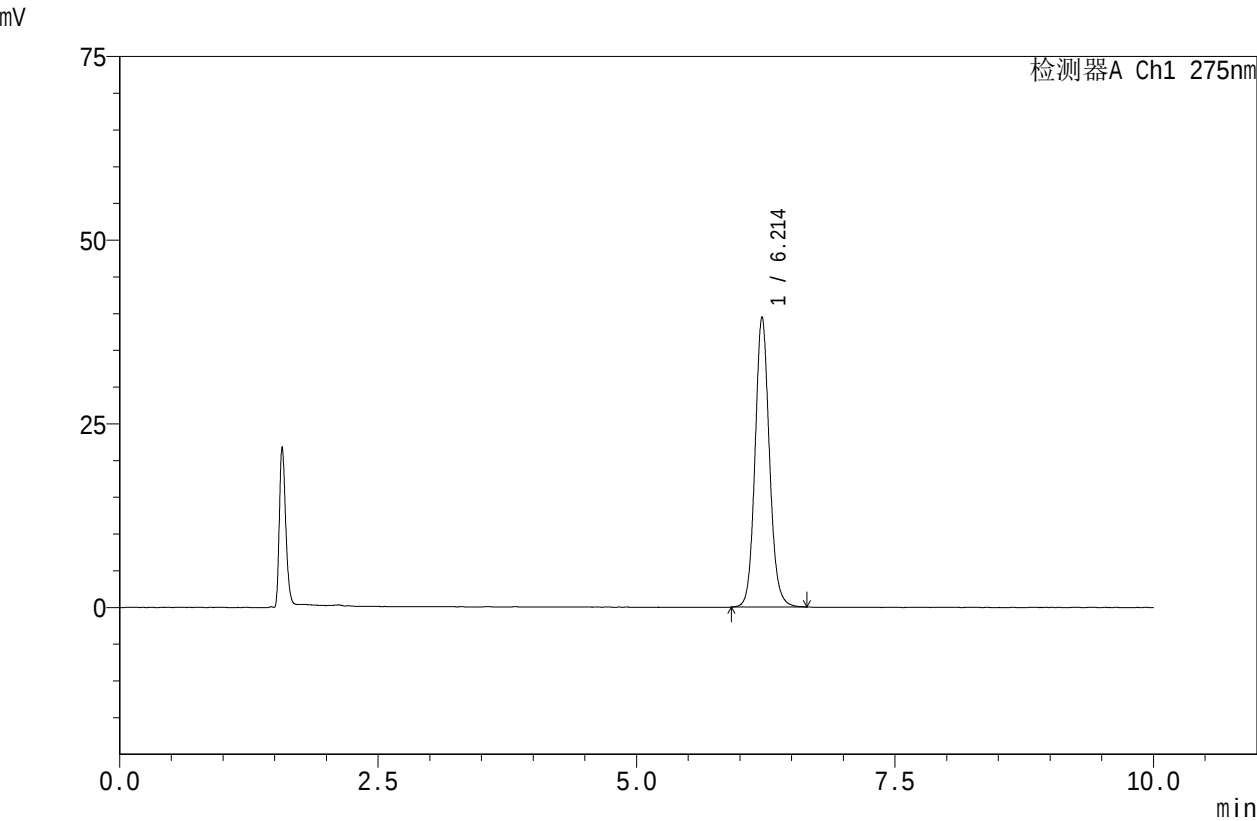


QTL-380

<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 - 10-4/31-58-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 20:25:08 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/03/17 09:07:13 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.214	382052	100.000	39508	9939	1.104	--
总计		382052	100.000	39508			

图58 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10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

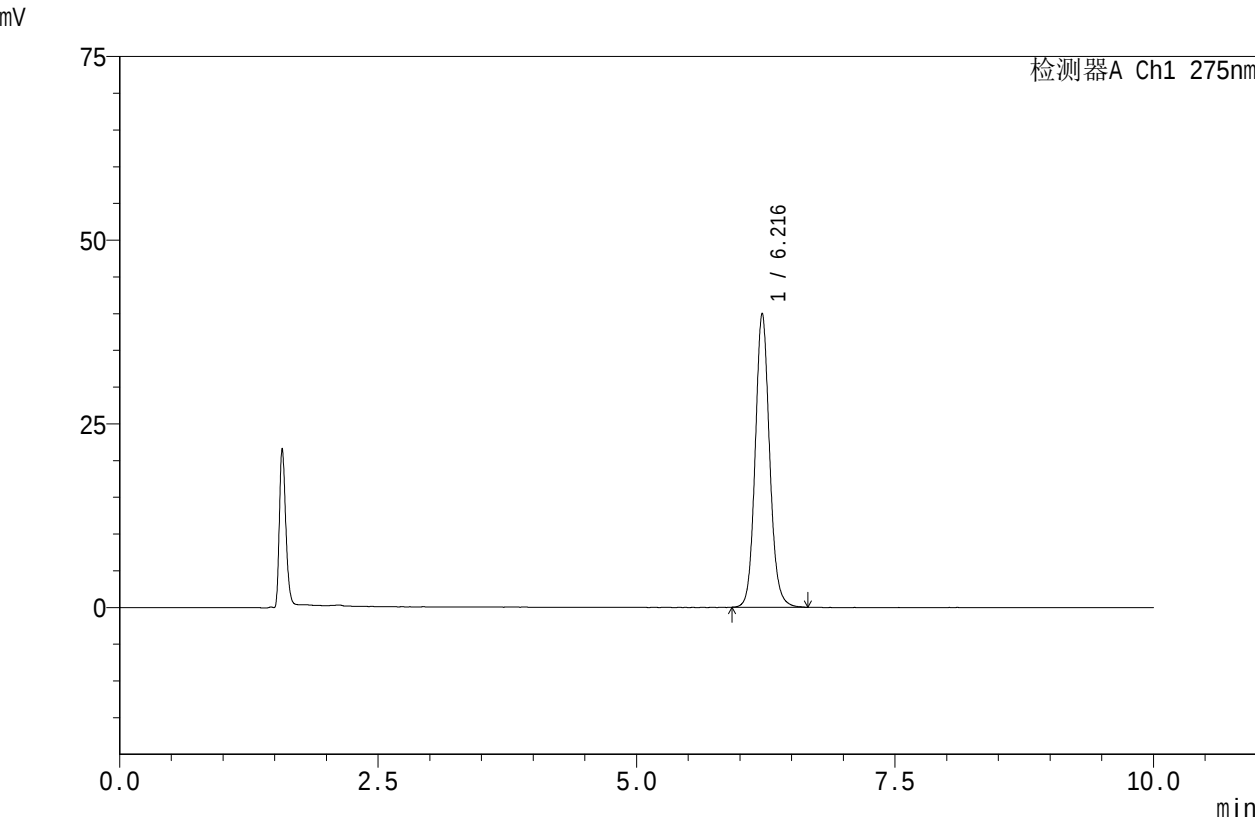


QTL-380

<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 - 10-4/31-59-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 20:35:32 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:07:16 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.216	386813	100.000	39992	9972	1.104	--
总计		386813	100.000	39992			

图59 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10天裸片高温HPLC图谱
自制品(2024121821批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

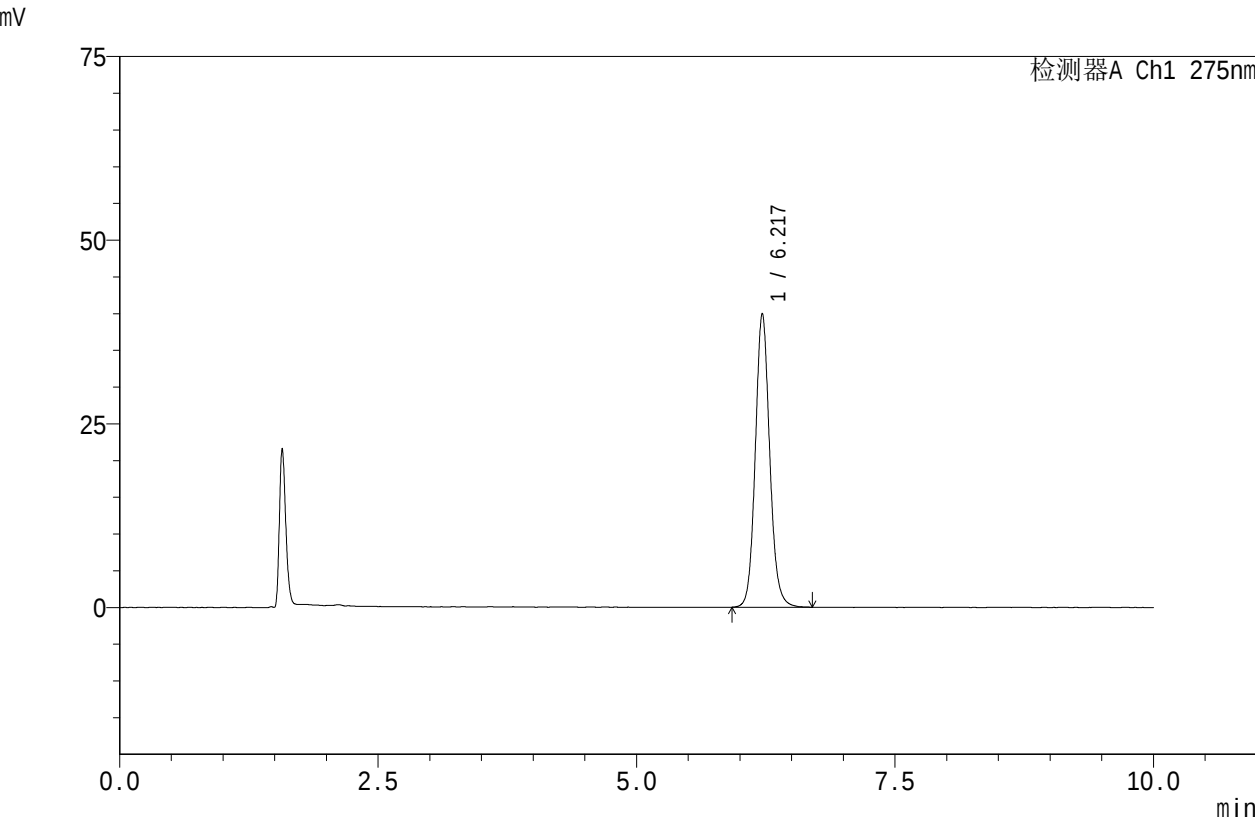


QTL-380

<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 - 10-4/31-60-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 20:45:55 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/03/17 09:07:18 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.217	387304	100.000	39934	9945	1.106	--
总计		387304	100.000	39934			

图60 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10天裸片高温HPLC图谱
自制品(2024121821批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

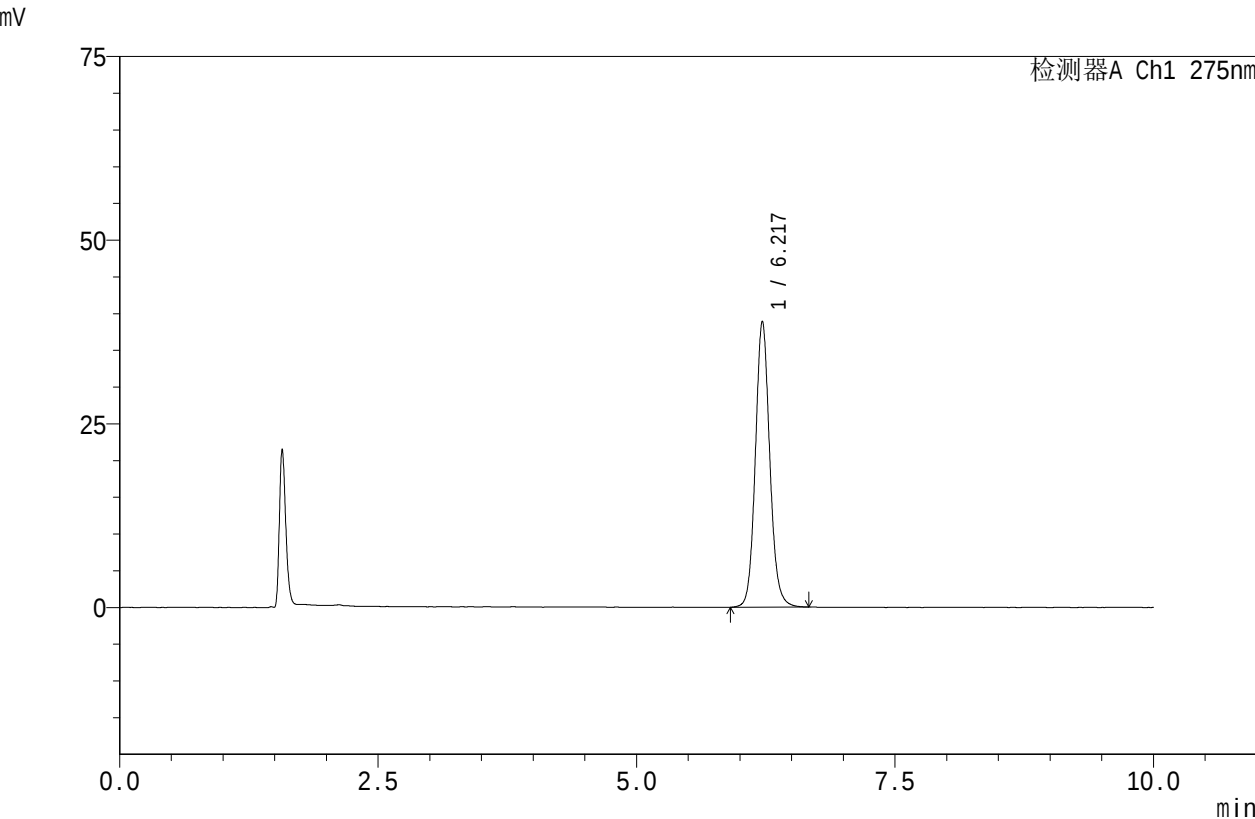


QTL-380

<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 - 10-4/31-61-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 20:56:19 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/03/17 09:07:21 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.217	377088	100.000	38846	9959	1.104	--
总计		377088	100.000	38846			

图61 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10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



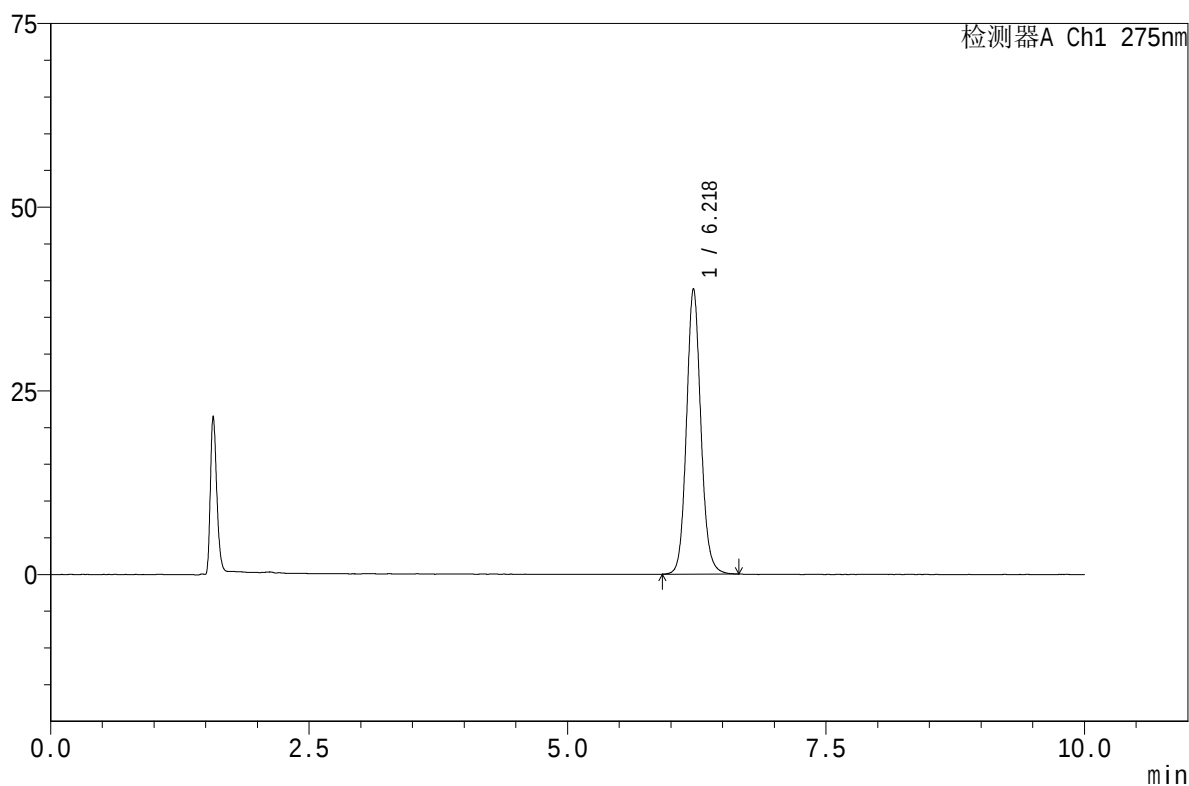
QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-4/31-62-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 21:06:43 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/17 09:07:23 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.218	375960	100.000	38812	9952	1.104	--
总计		375960	100.000	38812			

图62 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10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

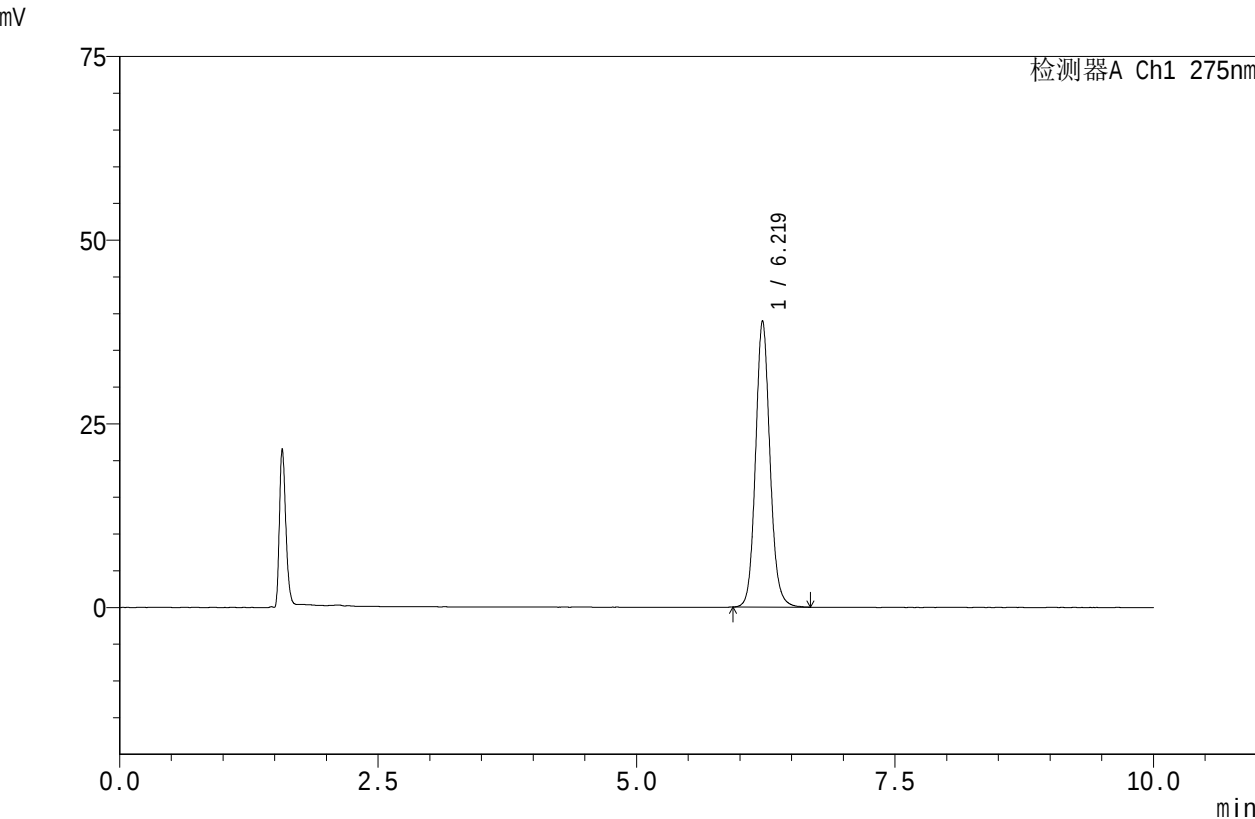


QTL-380

<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 - 10-4/31-63-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 21:17:06 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:07:25 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.219	377257	100.000	38946	9963	1.106	--
总计		377257	100.000	38946			

图63 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10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

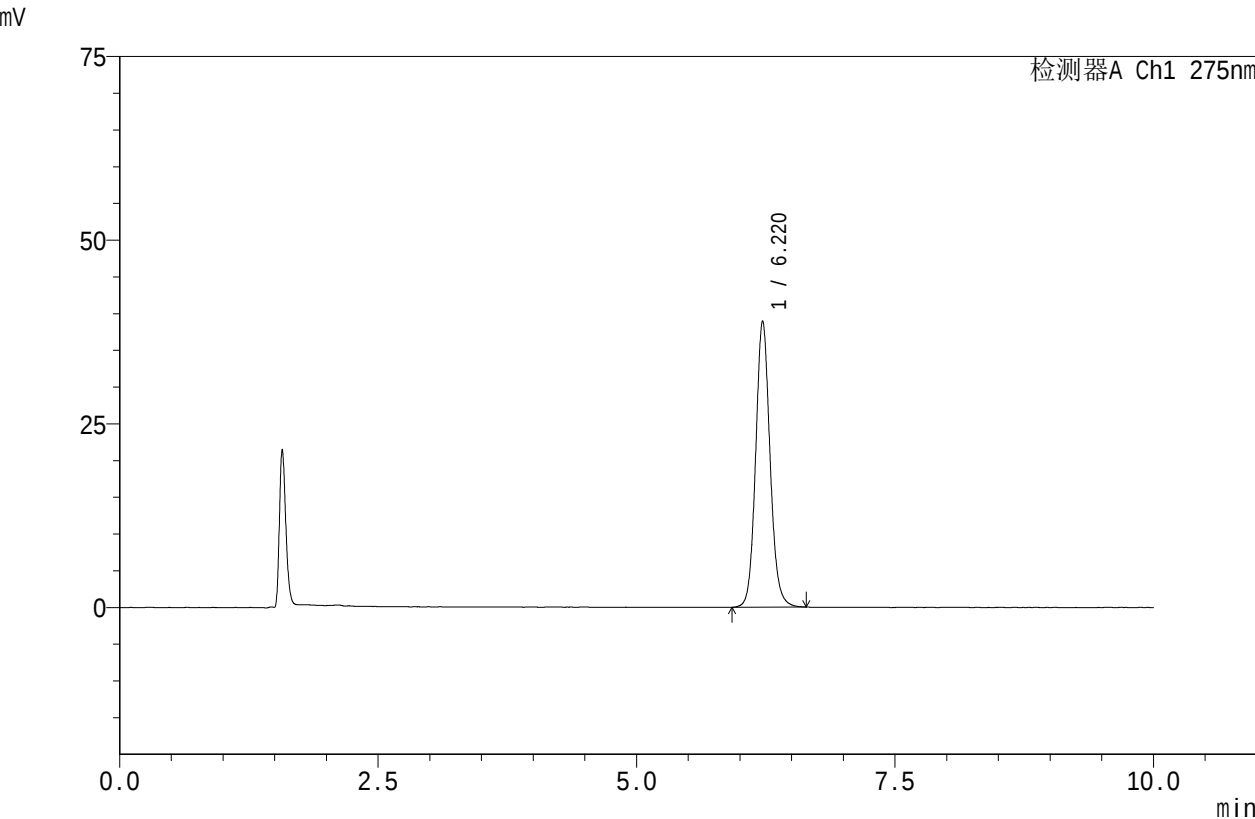


QTL-380

<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 - 10-4/31-64-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 21:27:30 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:07:28 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.220	377091	100.000	38957	9976	1.104	--
总计		377091	100.000	38957			

图64 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10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

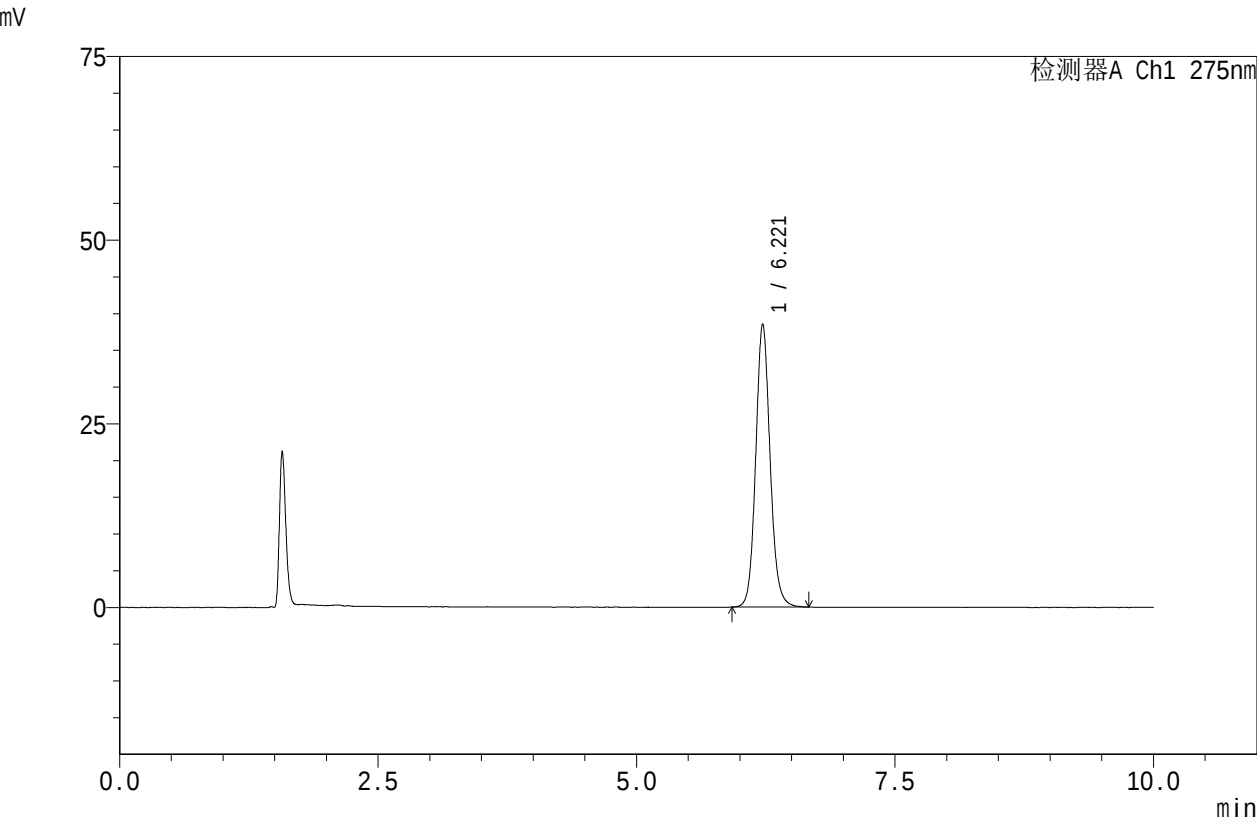


QTL-380

<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 - 10-4/31-65-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 21:37:54 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:07:30 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.221	373022	100.000	38541	9954	1.106	--
总计		373022	100.000	38541			

图65 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10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

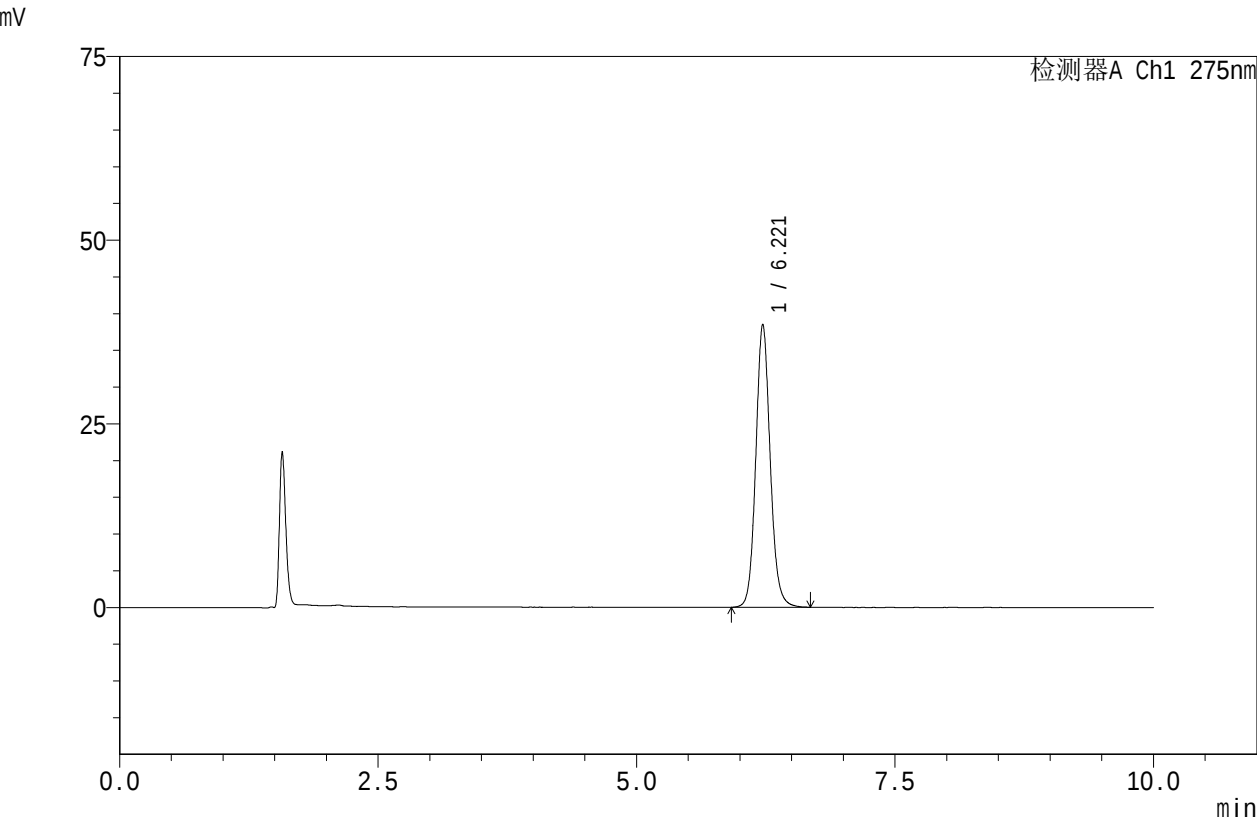


QTL-380

<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 - 10-4/31-66-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 21:48:18 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/03/17 09:07:32 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.221	373548	100.000	38518	9947	1.105	--
总计		373548	100.000	38518			

图66 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10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



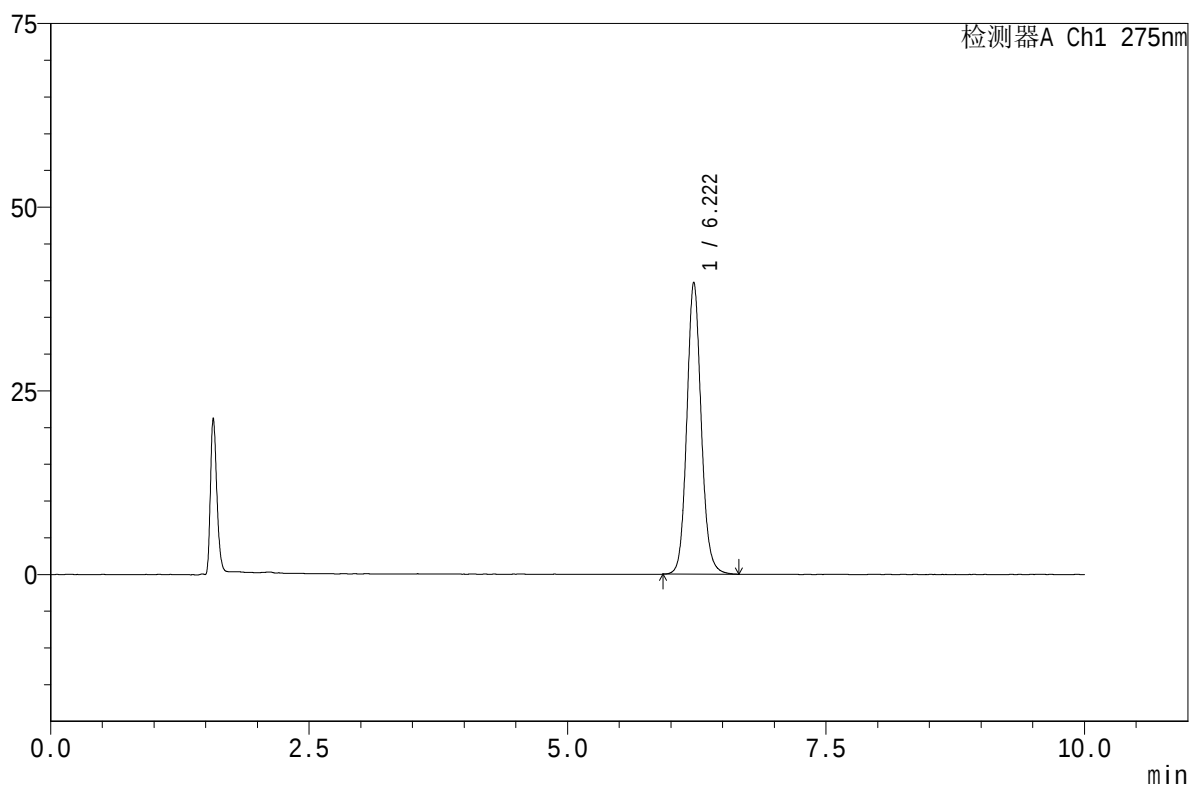
QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-4/31-67-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 21:58:42 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/17 09:07:35 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.222	384570	100.000	39742	9978	1.106	--
总计		384570	100.000	39742			

图67 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10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



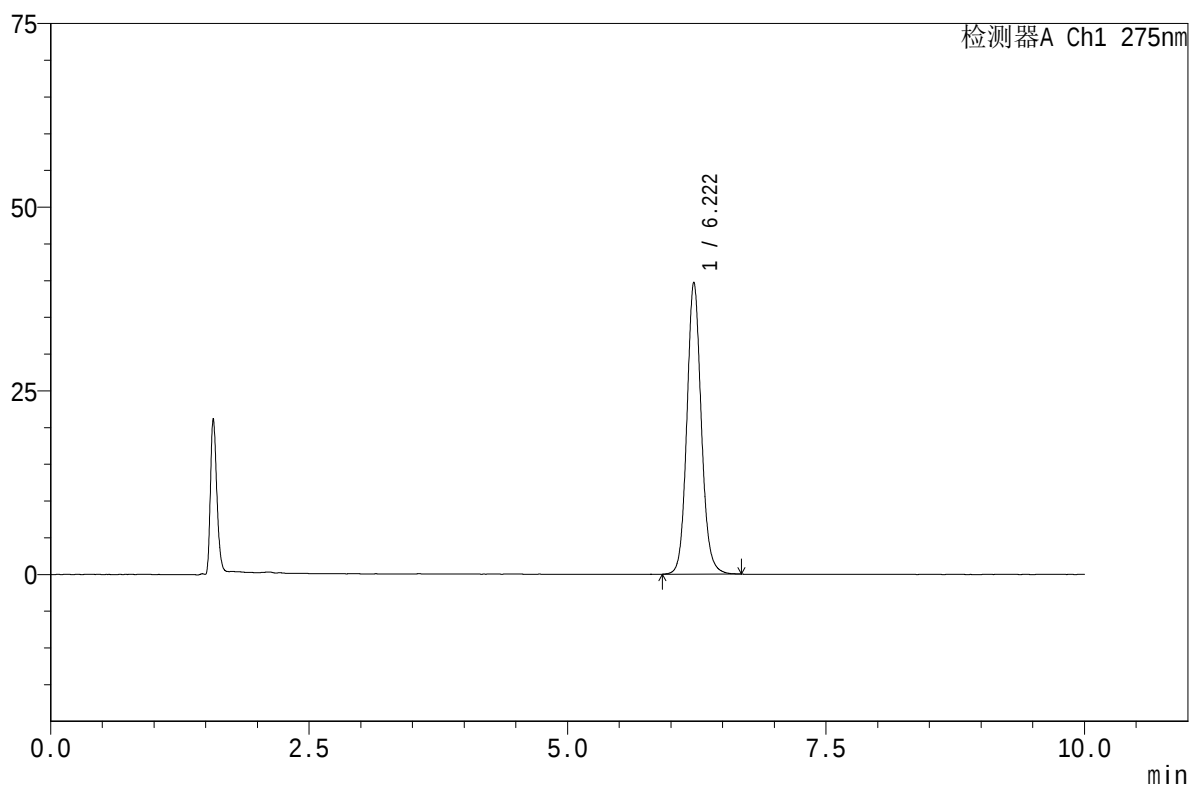
QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-4/31-68-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 22:09:06 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/17 09:07:37 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.222	385259	100.000	39740	9961	1.105	--
总计		385259	100.000	39740			

图68 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10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

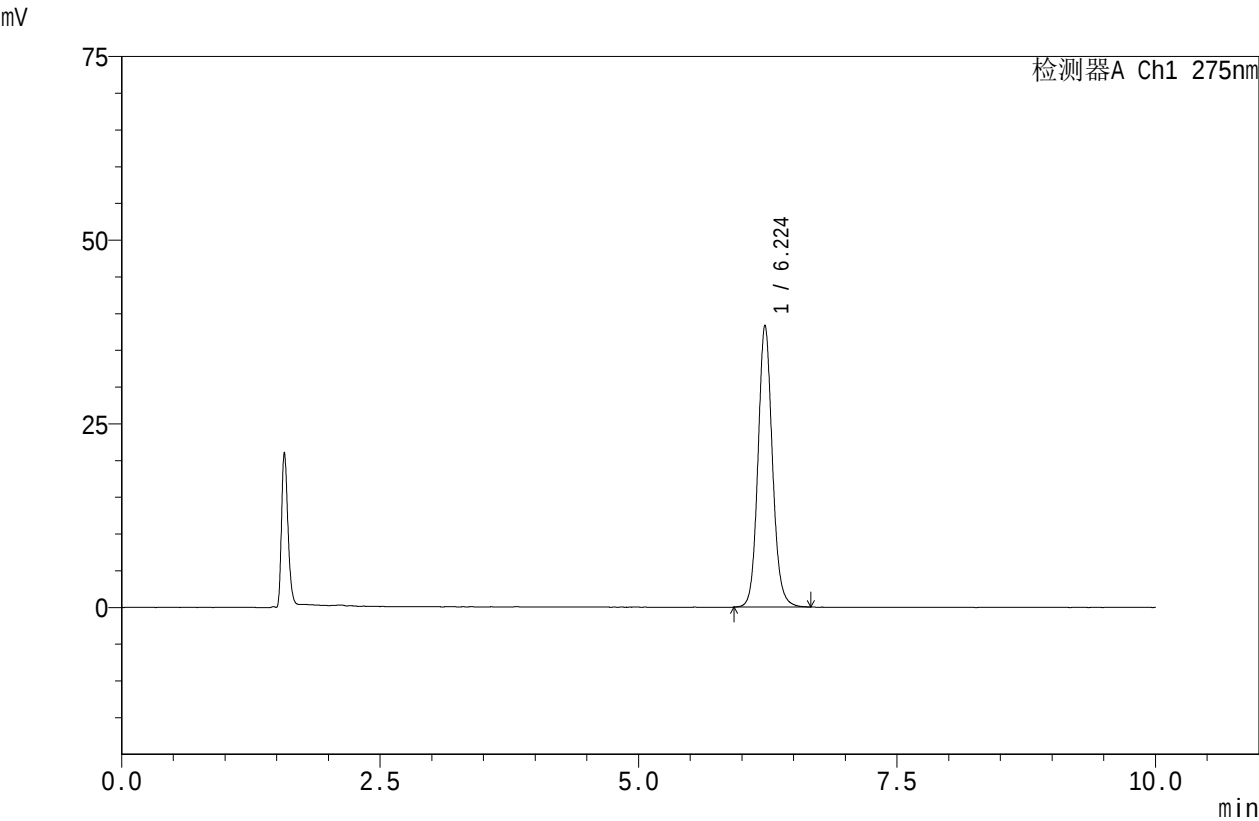


QTL-380

<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 - 10-4/31-69-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 22:19:30 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:07:40 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	371626	100.000	38358	9967	1.105	--
总计		371626	100.000	38358			

图69 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10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

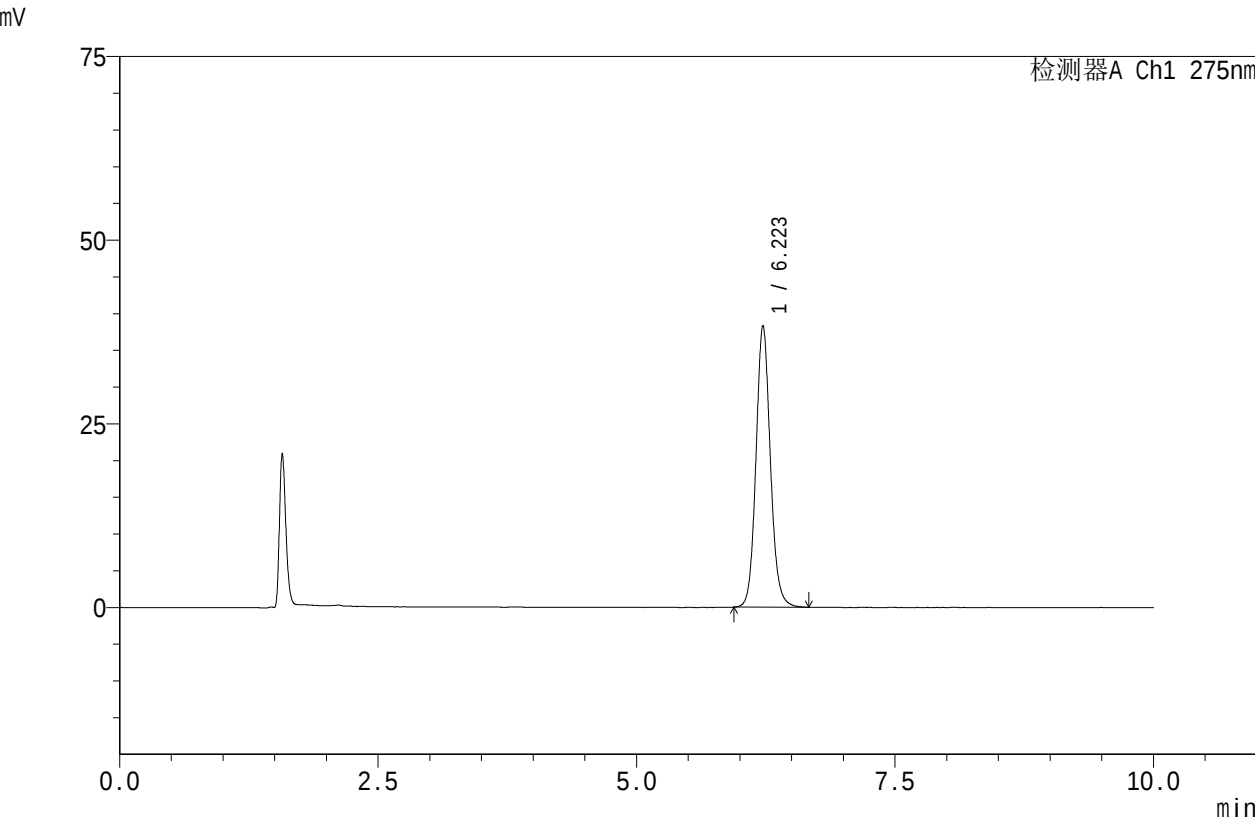


QTL-380

<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 - 10-4/31-70-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 22:29:53 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/03/17 09:07:42 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	370868	100.000	38311	9963	1.106	--
总计		370868	100.000	38311			

图70 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10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

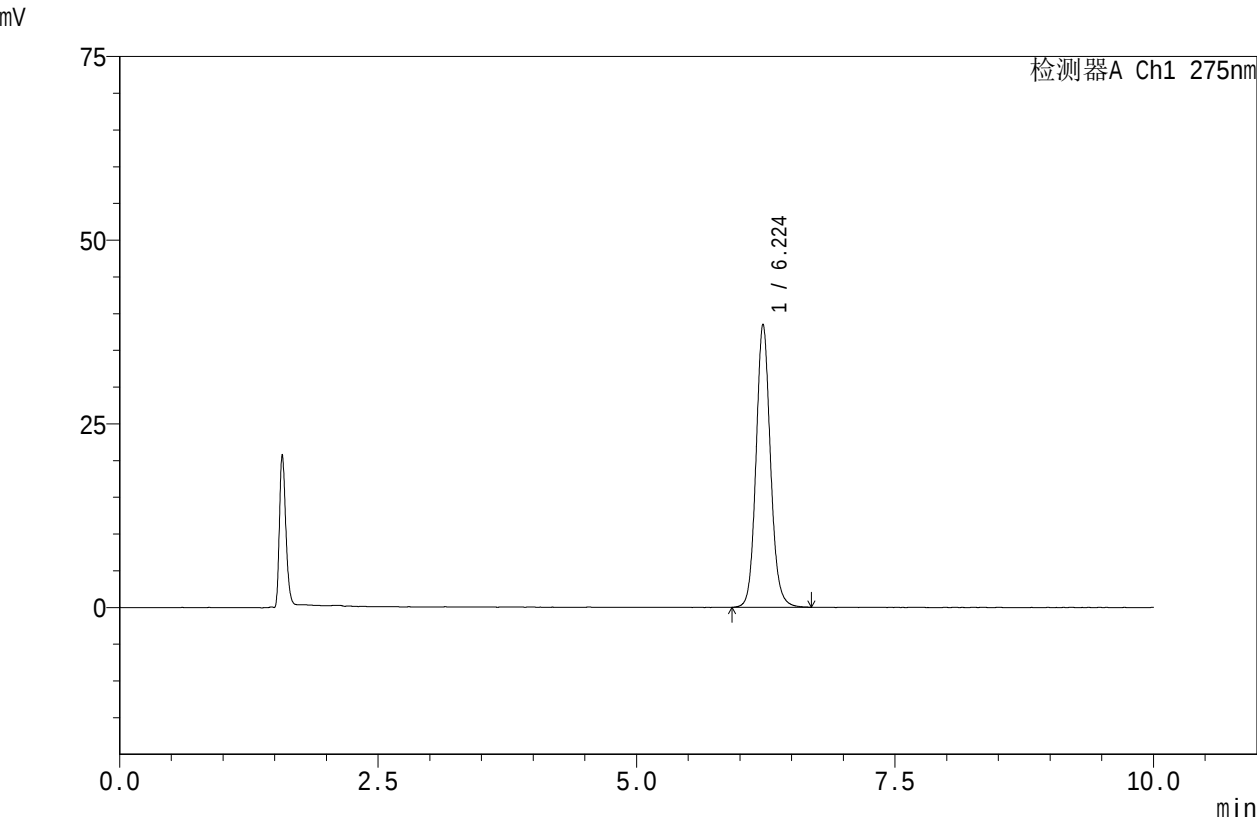


QTL-380

<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 - 10-4/31-71-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 22:40:16 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:07:44 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	373923	100.000	38516	9955	1.107	--
总计		373923	100.000	38516			

图71 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10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

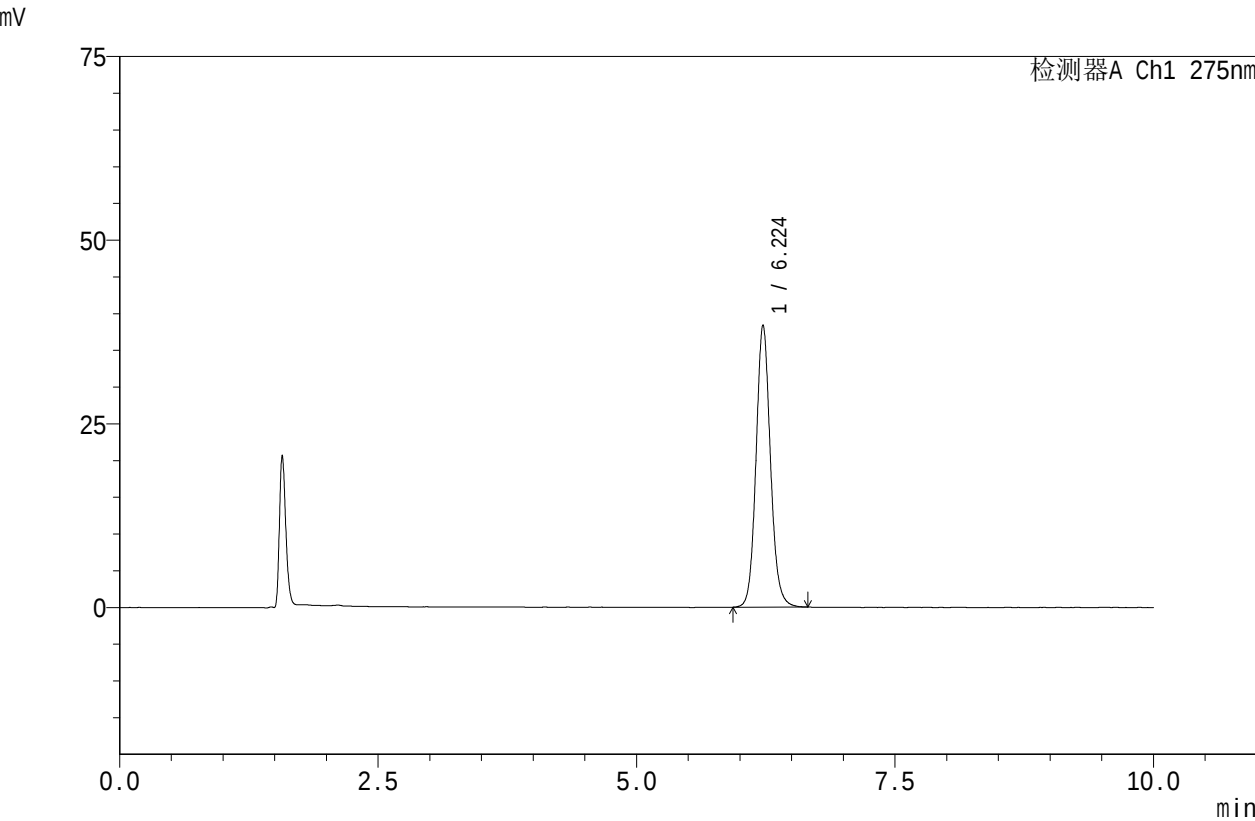


QTL-380

<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 - 10-4/31-72-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 22:50:40 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/03/17 09:07:47 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	372085	100.000	38399	9951	1.106	--
总计		372085	100.000	38399			

图72 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10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

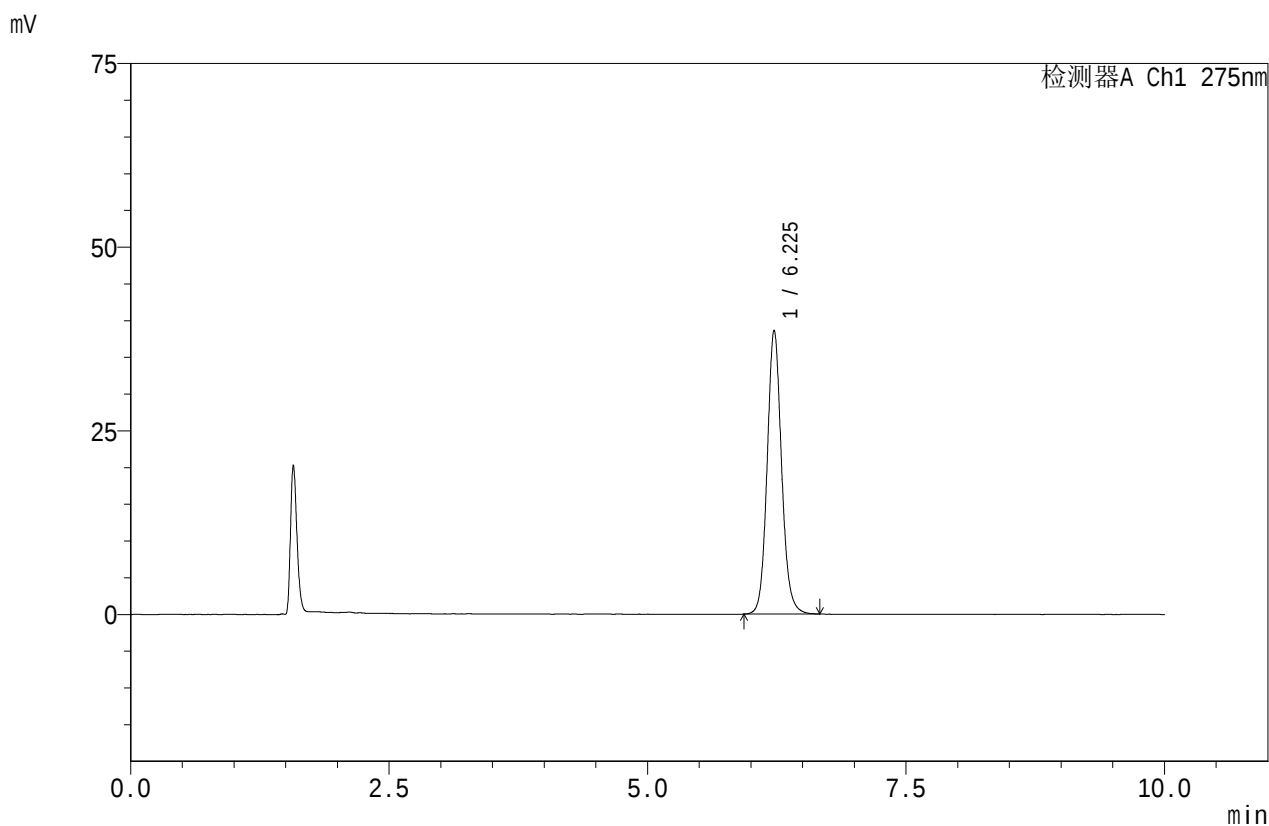


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-4/31-73-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 23:01:04 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/17 09:07:50 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	374786	100.000	38587	9929	1.107	--
总计		374786	100.000	38587			

图73 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10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



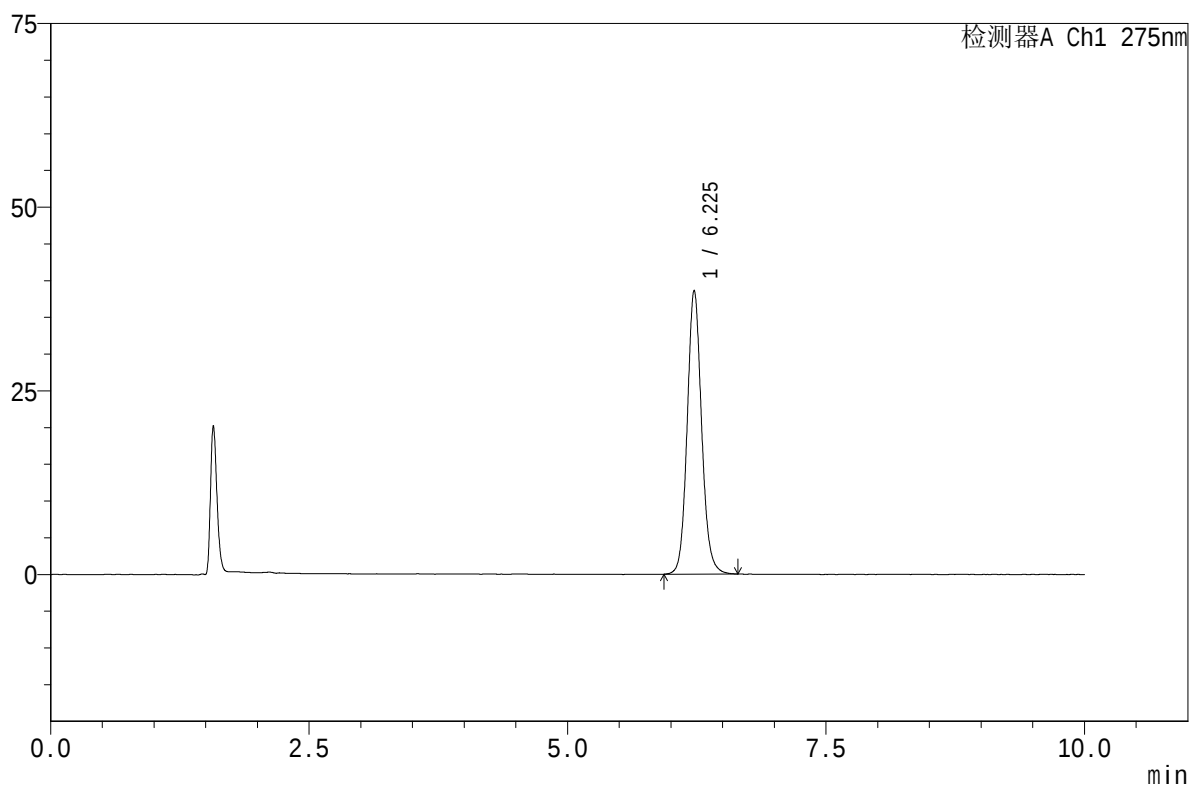
QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-4/31-74-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 23:11:28 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/17 09:07:52 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.225	374745	100.000	38574	9934	1.107	--
总计		374745	100.000	38574			

图74 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10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

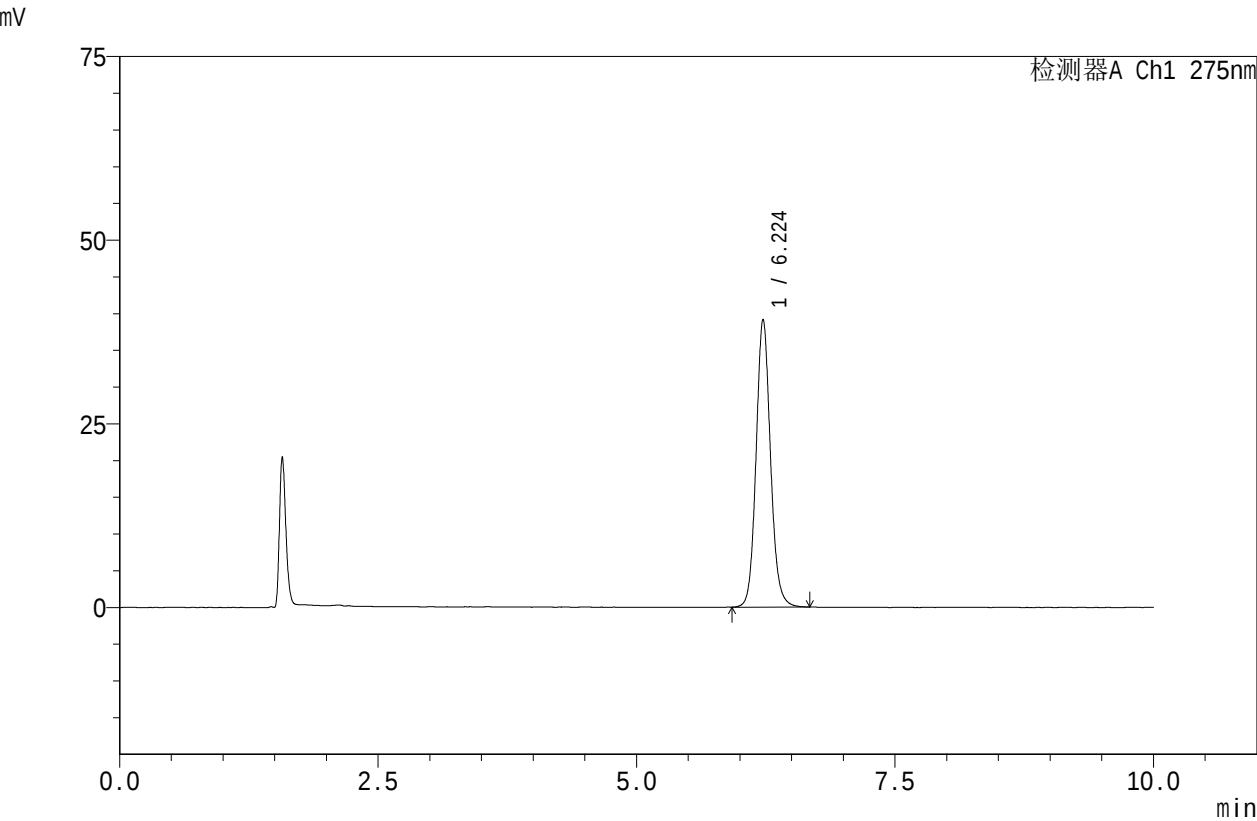


QTL-380

<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 - 10-4/31-75-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 23:21:52 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:07:54 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	379972	100.000	39153	9948	1.107	--
总计		379972	100.000	39153			

图75 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10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

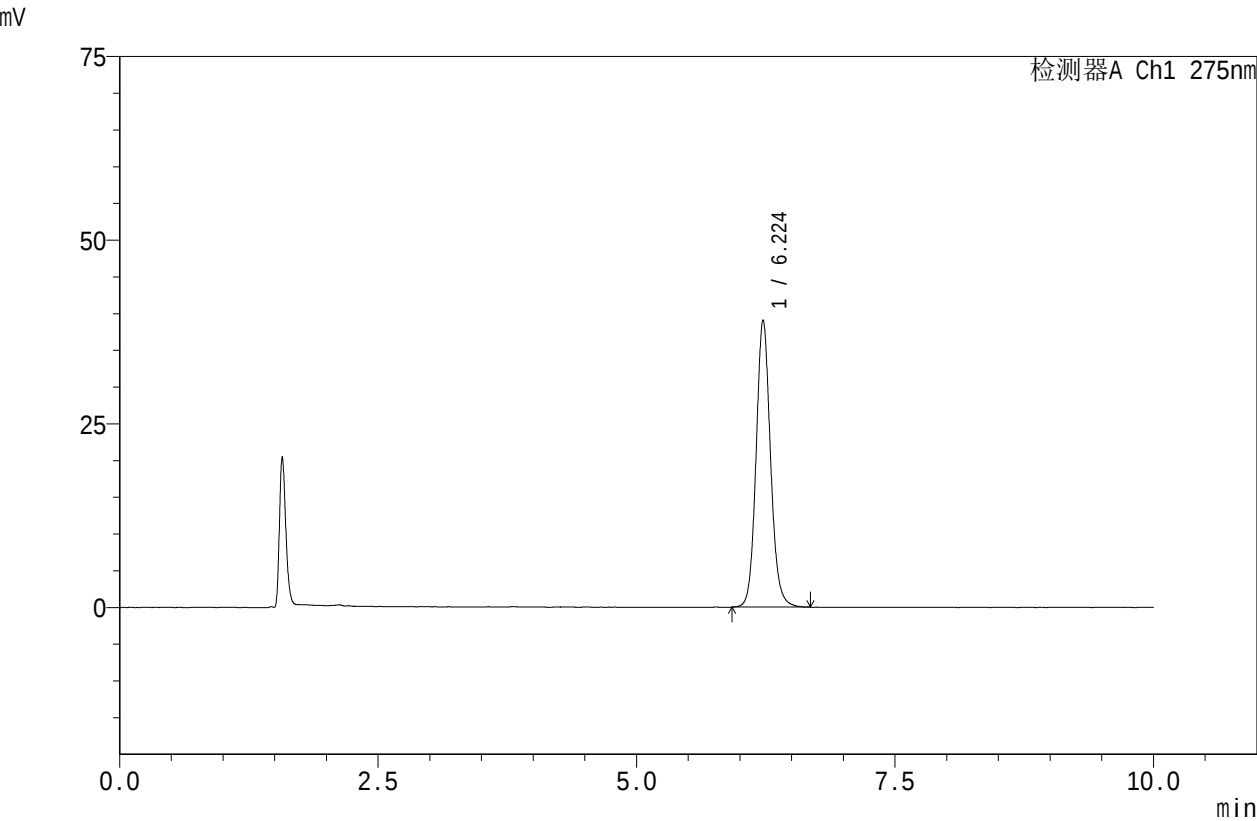


QTL-380

<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 - 10-4/31-76-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 23:32:16 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/03/17 09:07:57 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	379550	100.000	39062	9941	1.107	--
总计		379550	100.000	39062			

图76 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10天裸片光照HPLC图谱
自制品(2024121821批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

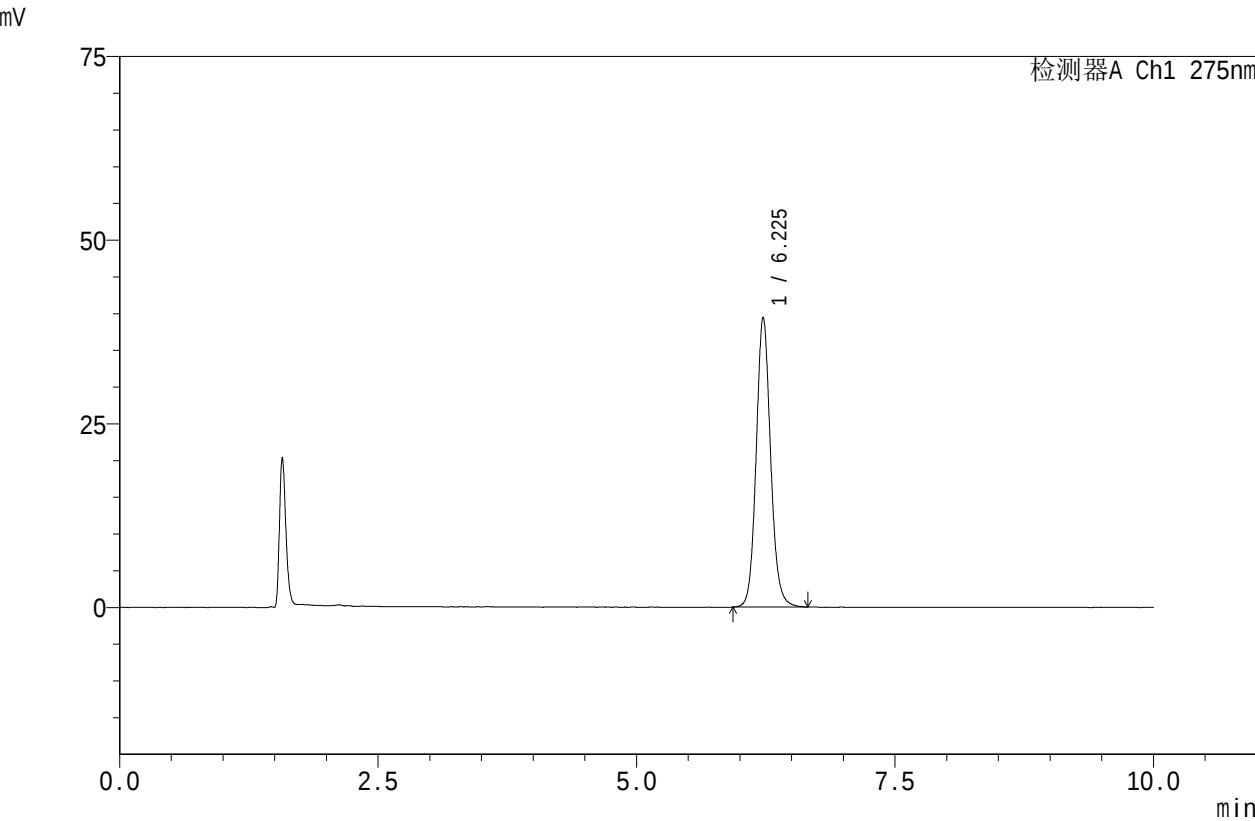


QTL-380

<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 - 10-4/31-77-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 23:42:40 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/03/17 09:07:59 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	382900	100.000	39413	9935	1.107	--
总计		382900	100.000	39413			

图77 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10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



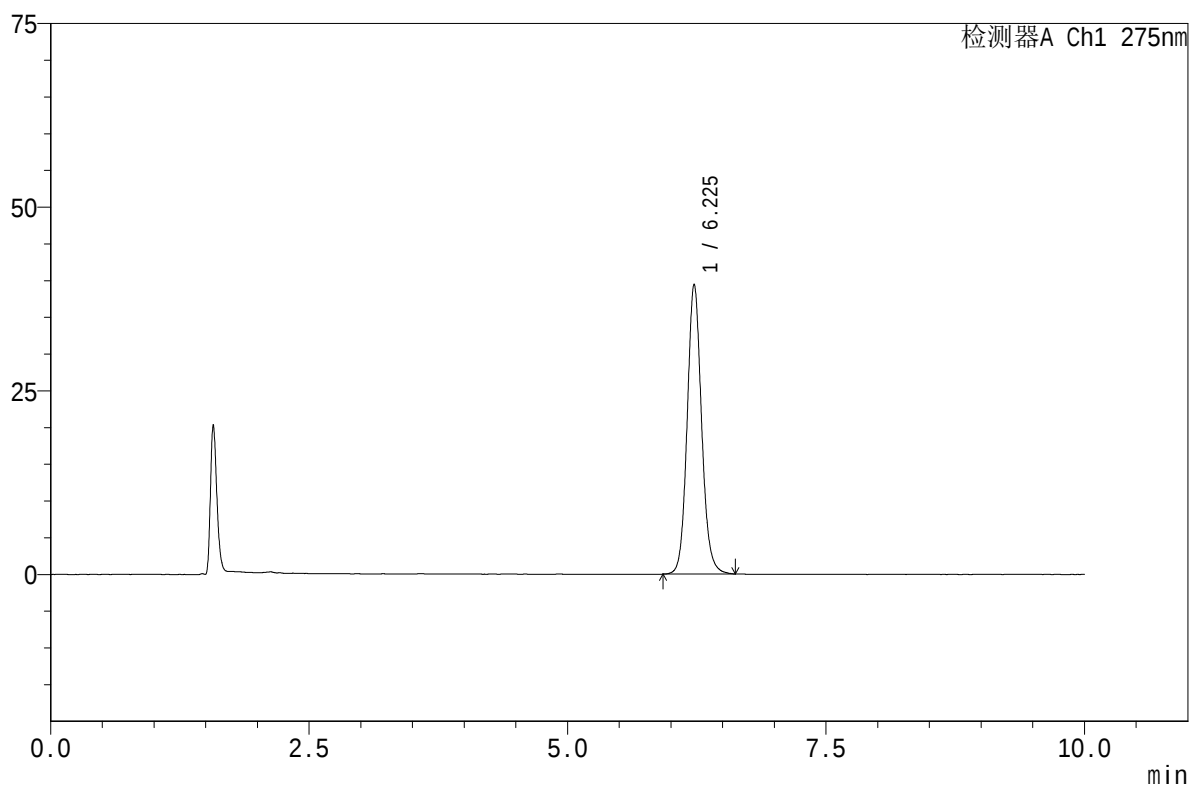
QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-4/31-78-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/14 23:53:03 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/17 09:08:02 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.225	382464	100.000	39397	9951	1.107	--
总计		382464	100.000	39397			

图78 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10天裸片光照HPLC图谱
自制品(2024121821批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

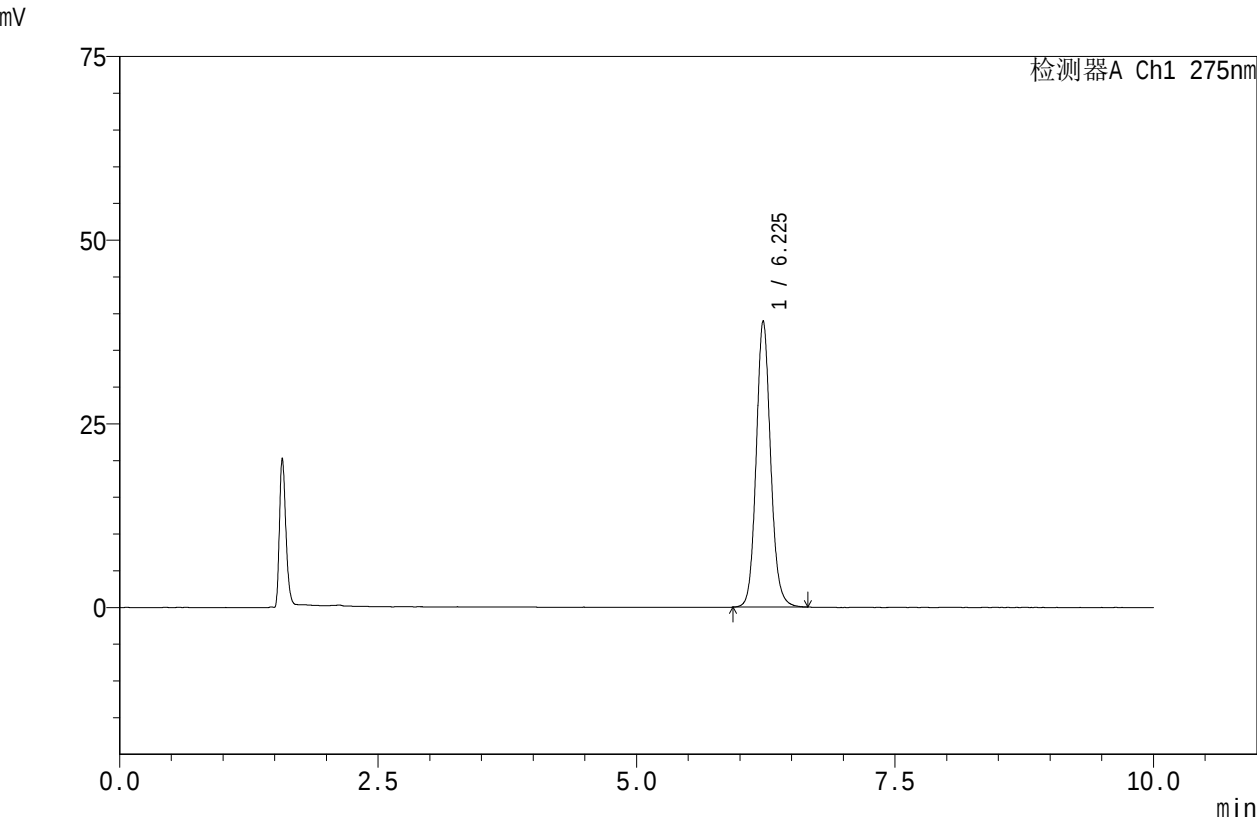


QTL-380

<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 - 10-4/31-79-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/15 00:03:27 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/03/17 09:08:04 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	378017	100.000	38915	9953	1.108	--
总计		378017	100.000	38915			

图79 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10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

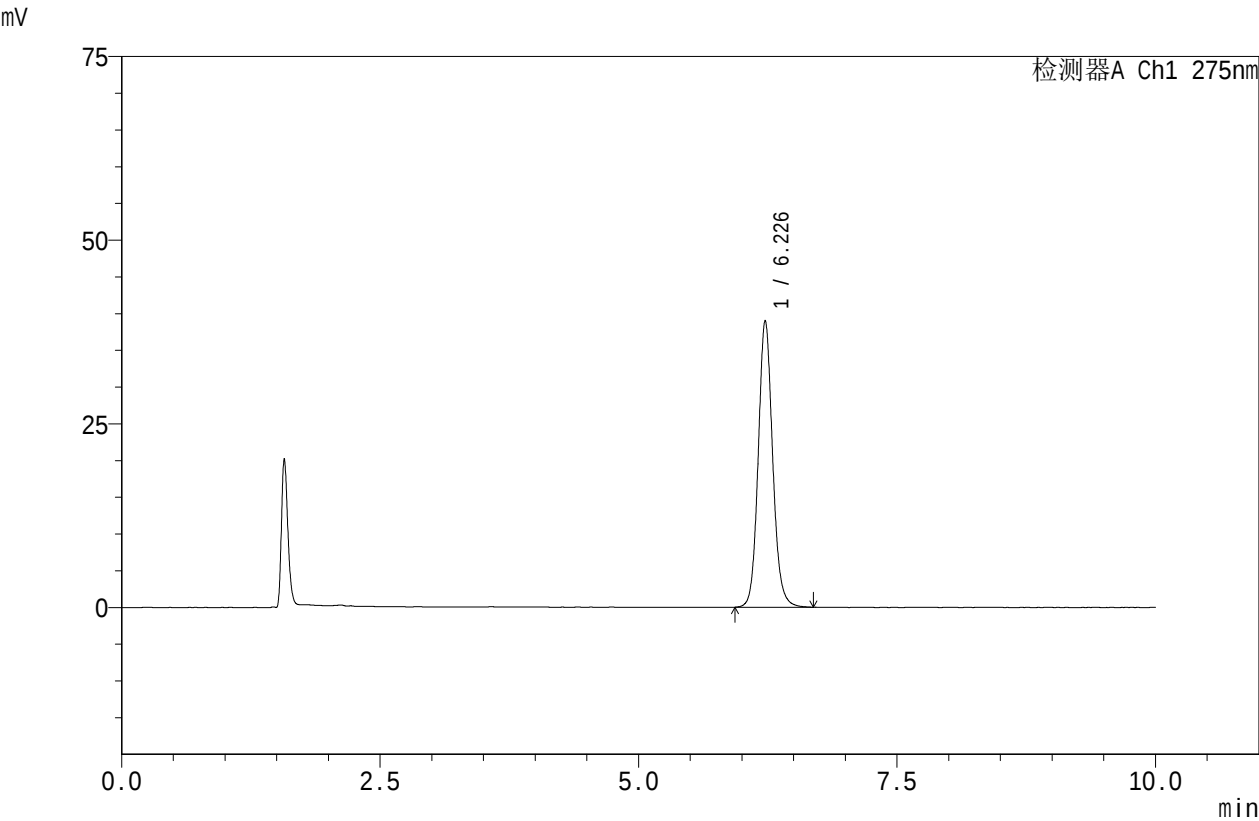


QTL-380

<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 - 10-4/31-80-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/15 00:13:51 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:08:06 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	378875	100.000	38943	9937	1.109	--
总计		378875	100.000	38943			

图80 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10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



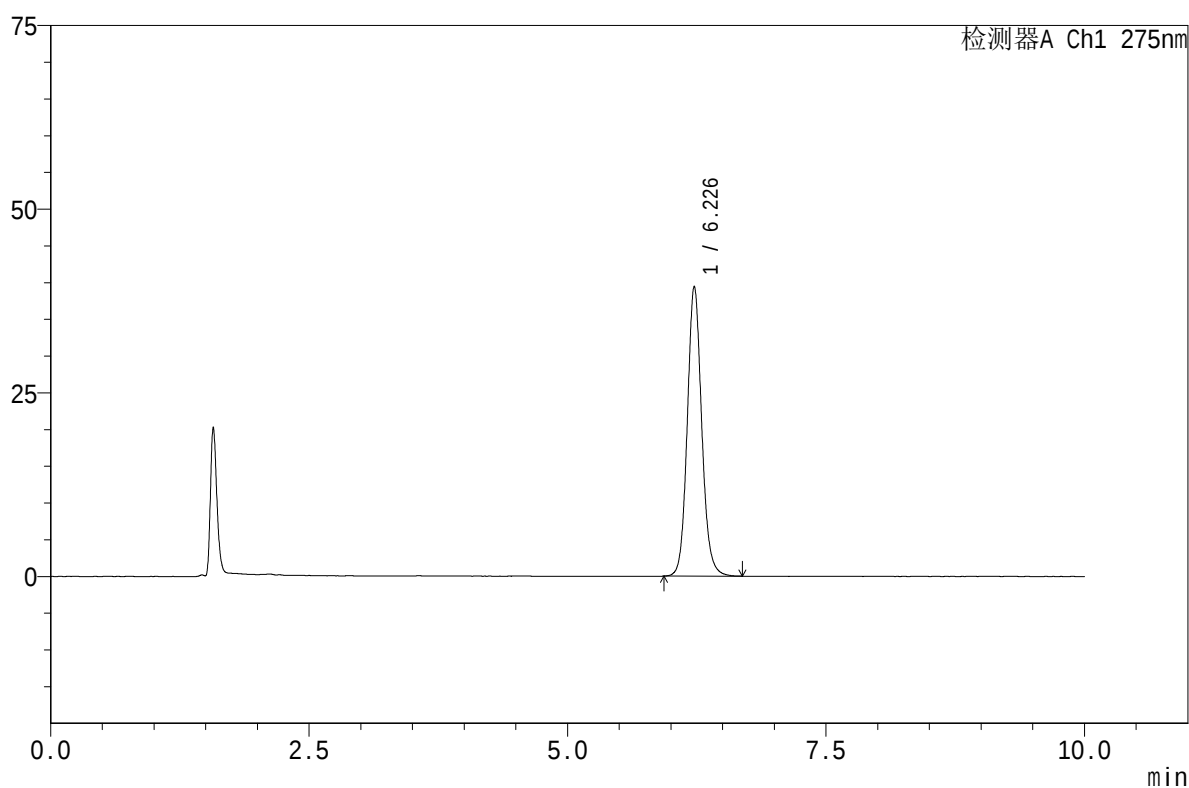
QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-4/31-81-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/15 00:24:14 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/17 09:08:09 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.226	382838	100.000	39382	9933	1.109	--
总计		382838	100.000	39382			

图81 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10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

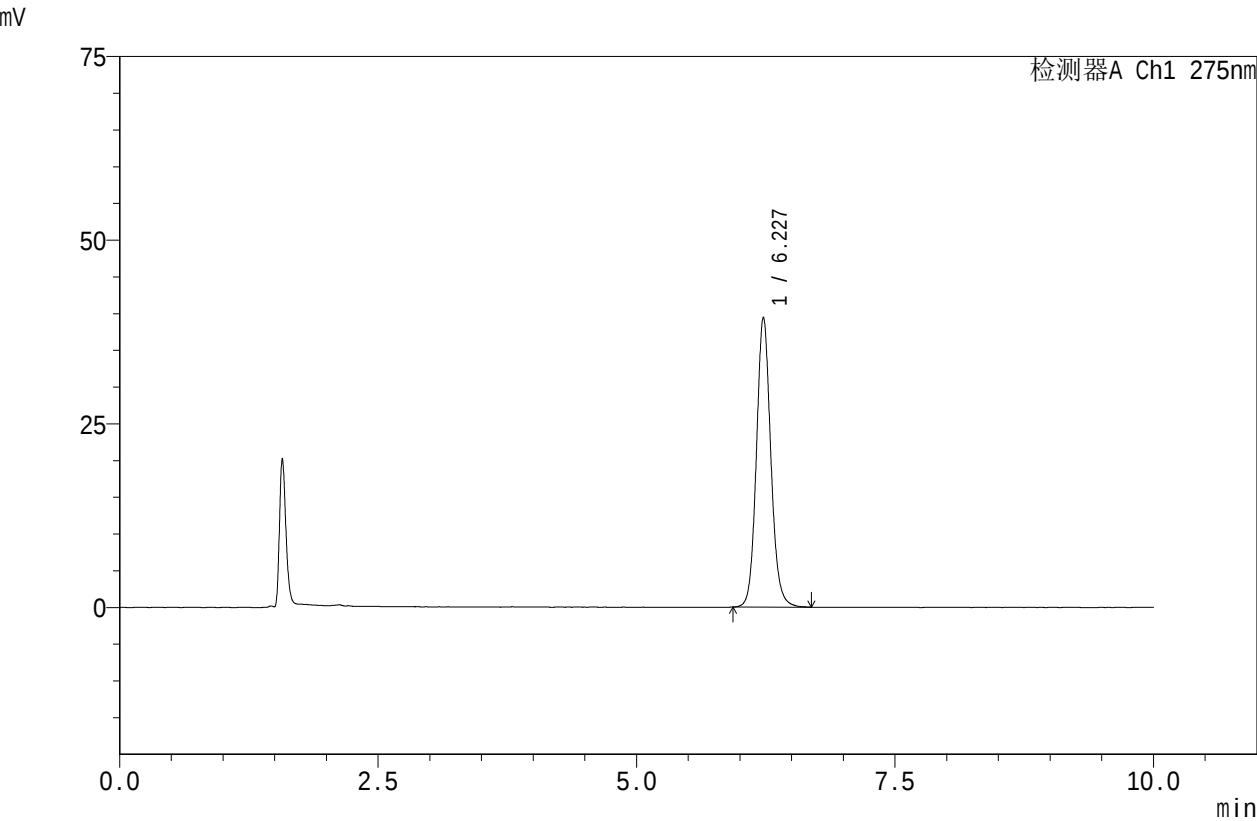


QTL-380

<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 - 10-4/31-82-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/15 00:34:38 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:08:11 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	383259	100.000	39444	9950	1.109	--
总计		383259	100.000	39444			

图82 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10天裸片光照HPLC图谱
自制品(2024121821批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

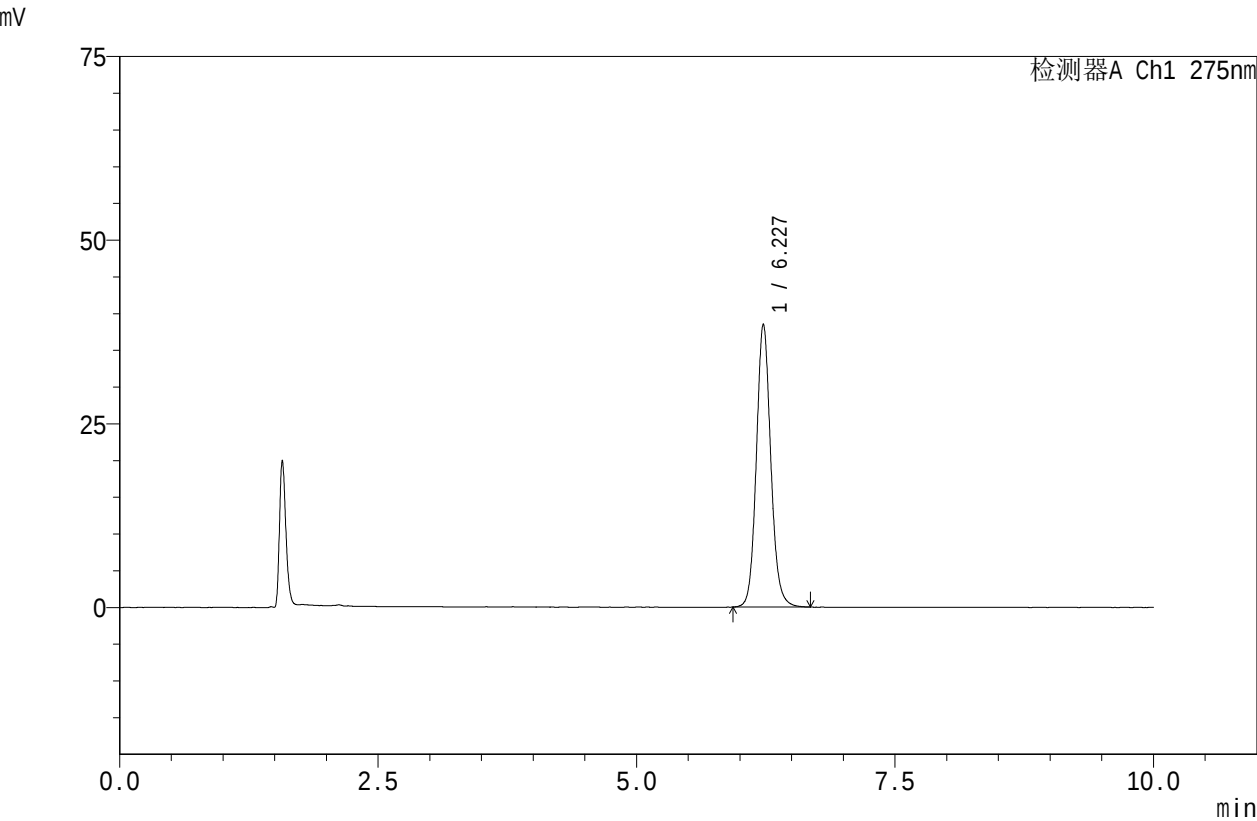


QTL-380

<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 - 10-4/31-83-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/15 00:45:02 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:08:14 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	374121	100.000	38479	9945	1.109	--
总计		374121	100.000	38479			

图83 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10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

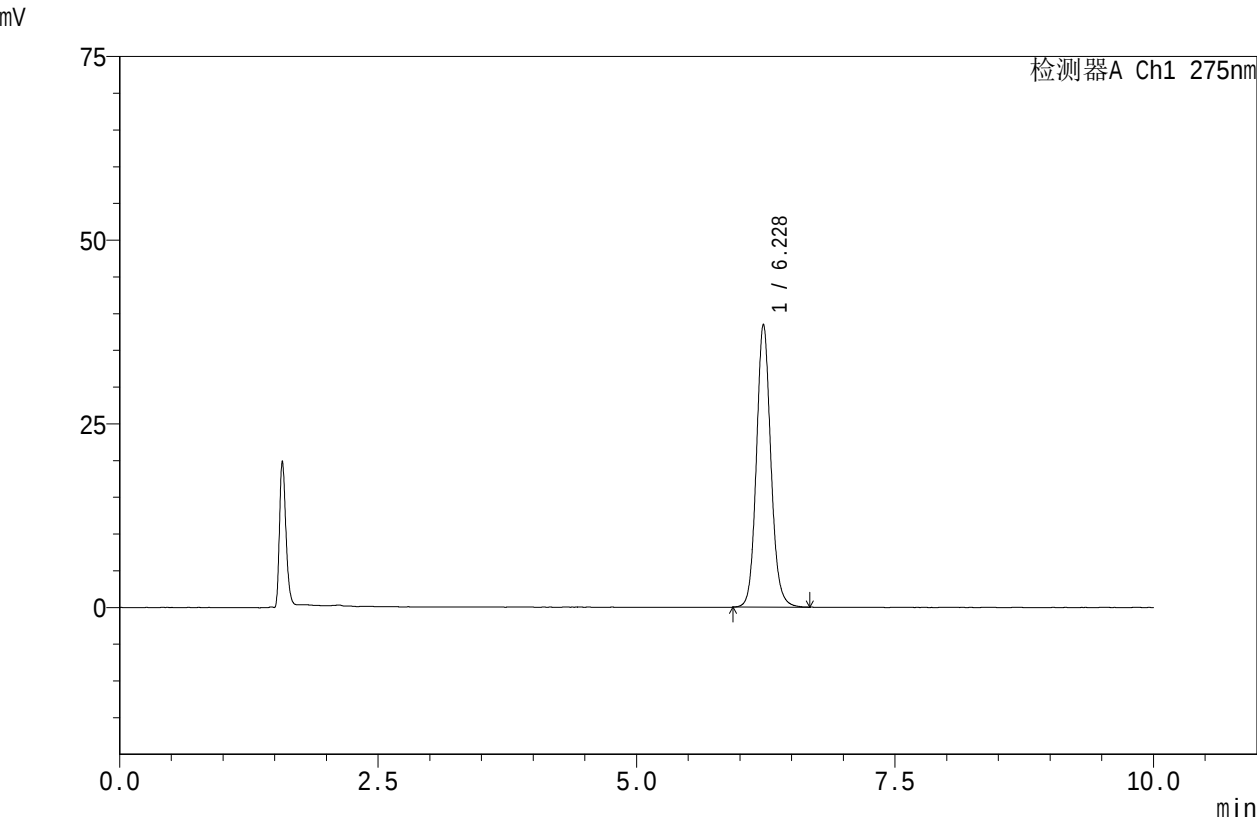


QTL-380

<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 - 10-4/31-84-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/15 00:55:27 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/03/17 09:08:16 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	373736	100.000	38507	9951	1.108	--
总计		373736	100.000	38507			

图84 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10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

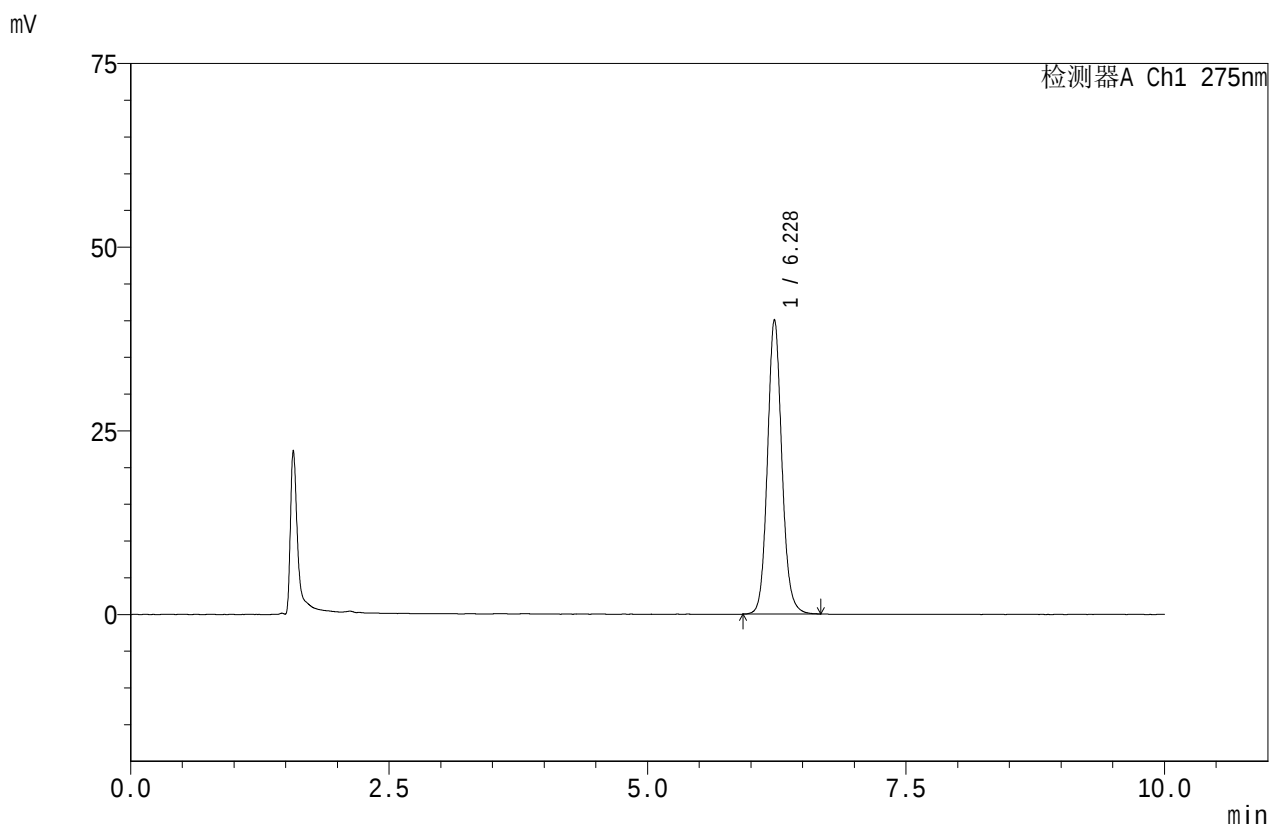


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-4/31-85-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/15 01:05:50 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/17 09:08:19 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	389180	100.000	40094	9947	1.108	--
总计		389180	100.000	40094			

图85 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10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



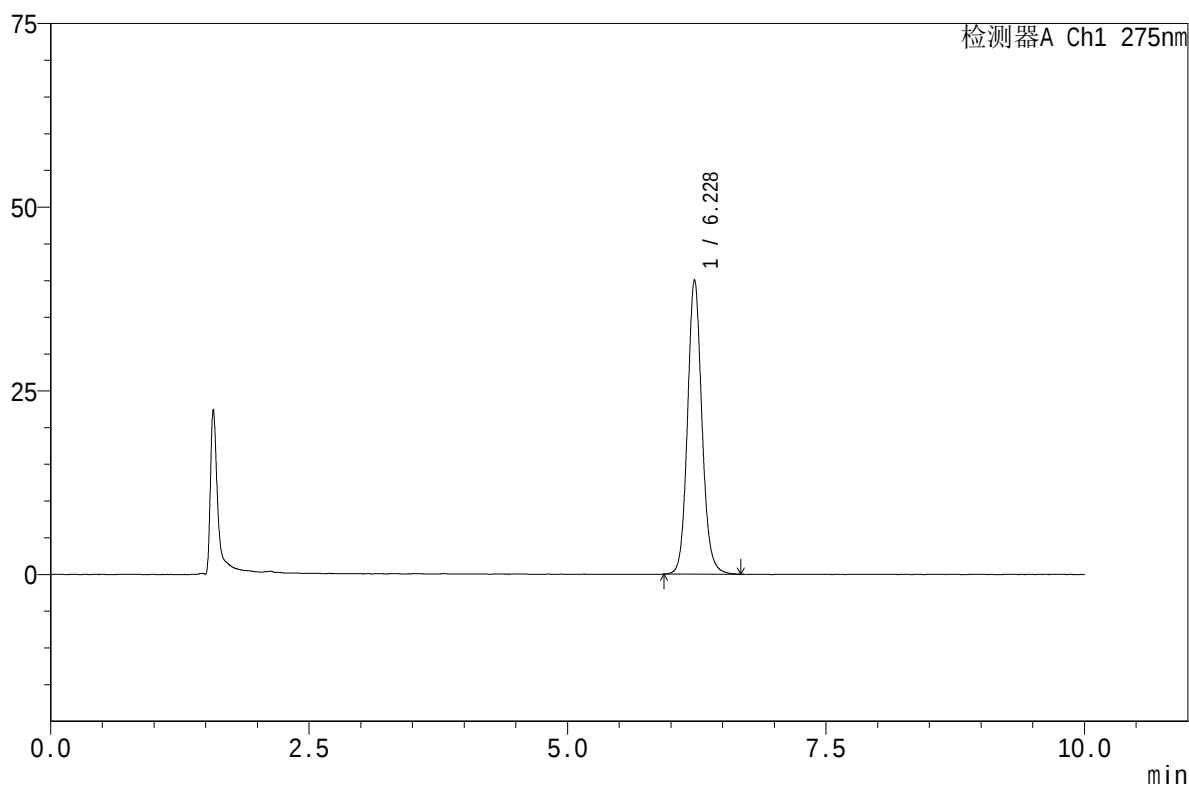
QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-4/31-86-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/15 01:16:14 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/17 09:08:21 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.228	388993	100.000	40072	9969	1.107	--
总计		388993	100.000	40072			

图86 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素10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



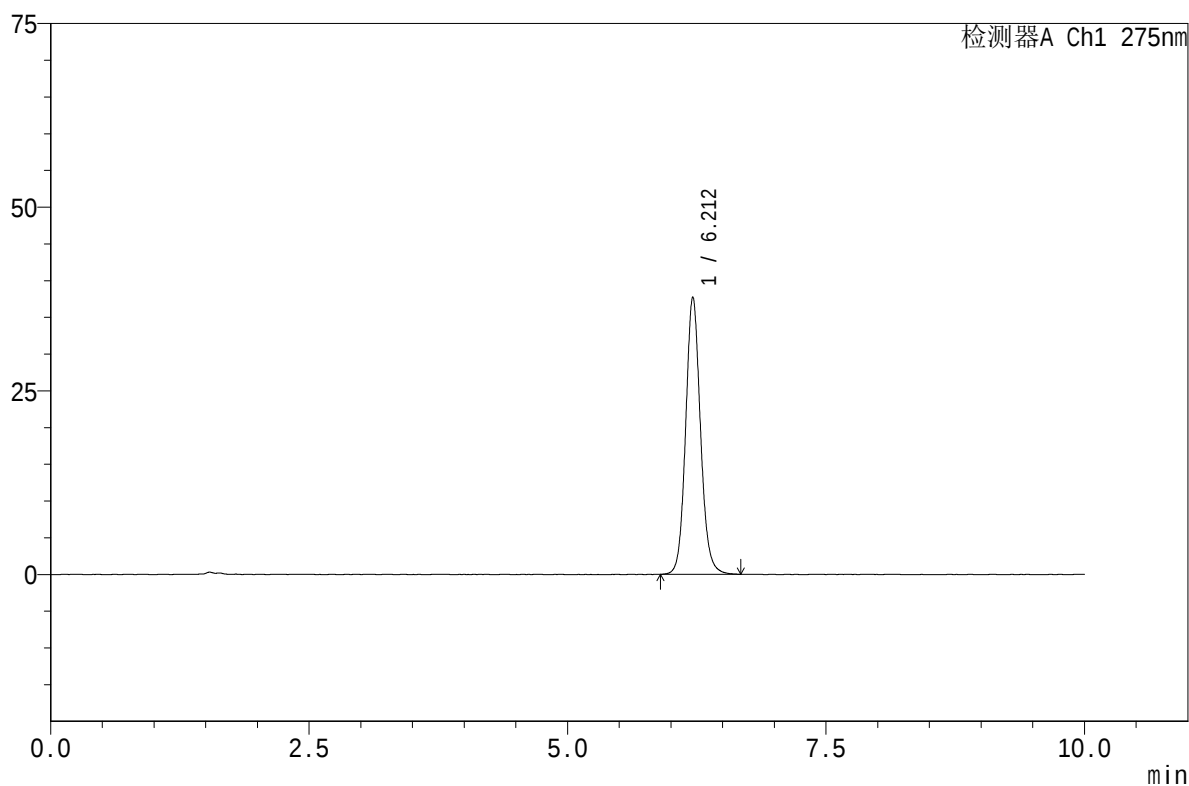
QTL-380

<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 - 10-4/31-87-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-lp-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/15 01:26:39 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/17 09:08:24 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.212	376394	100.000	37759	9363	1.105	--
总计		376394	100.000	37759			

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

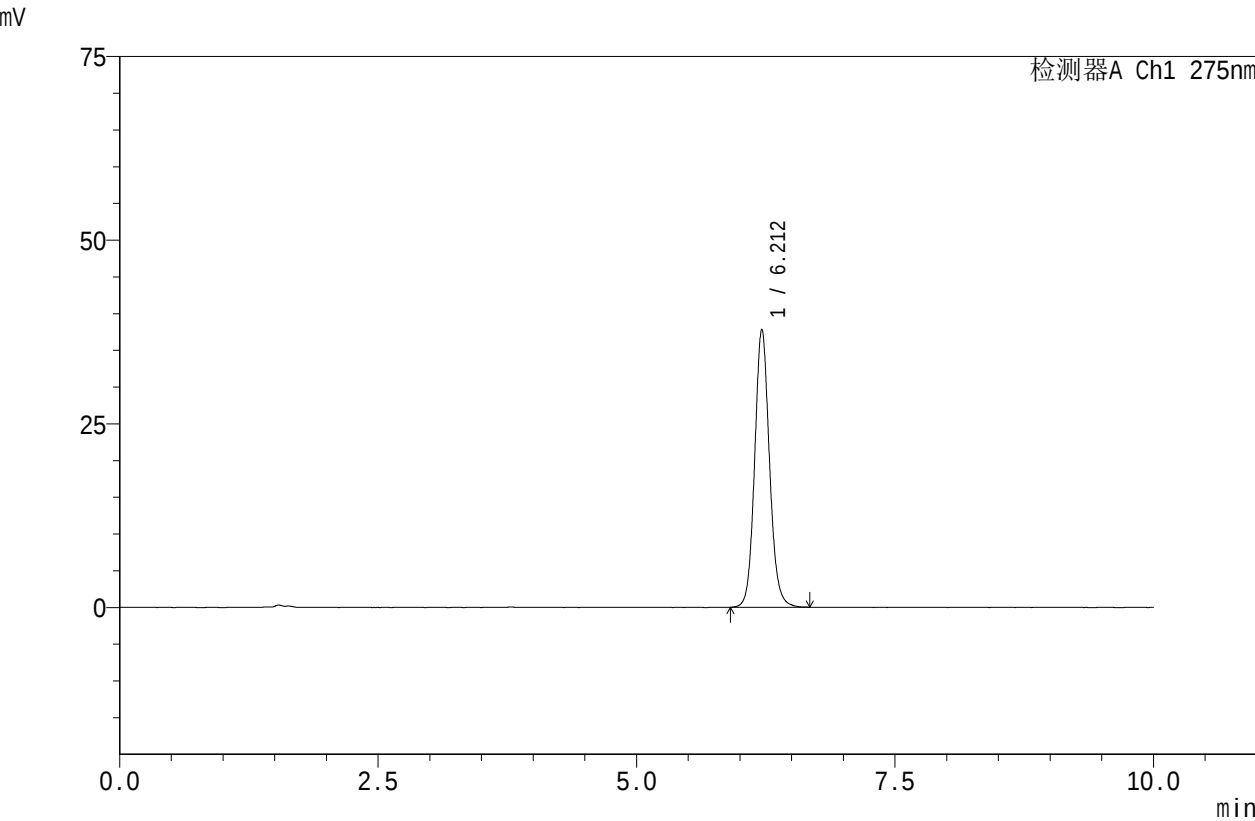


QTL-380

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温 :30℃ 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-4/31-88-2 - zzp-2024121821p-yxys10t-lp-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/15 01:37:02 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:08:26 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.212	377106	100.000	37852	9366	1.104	--
总计		377106	100.000	37852			

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