

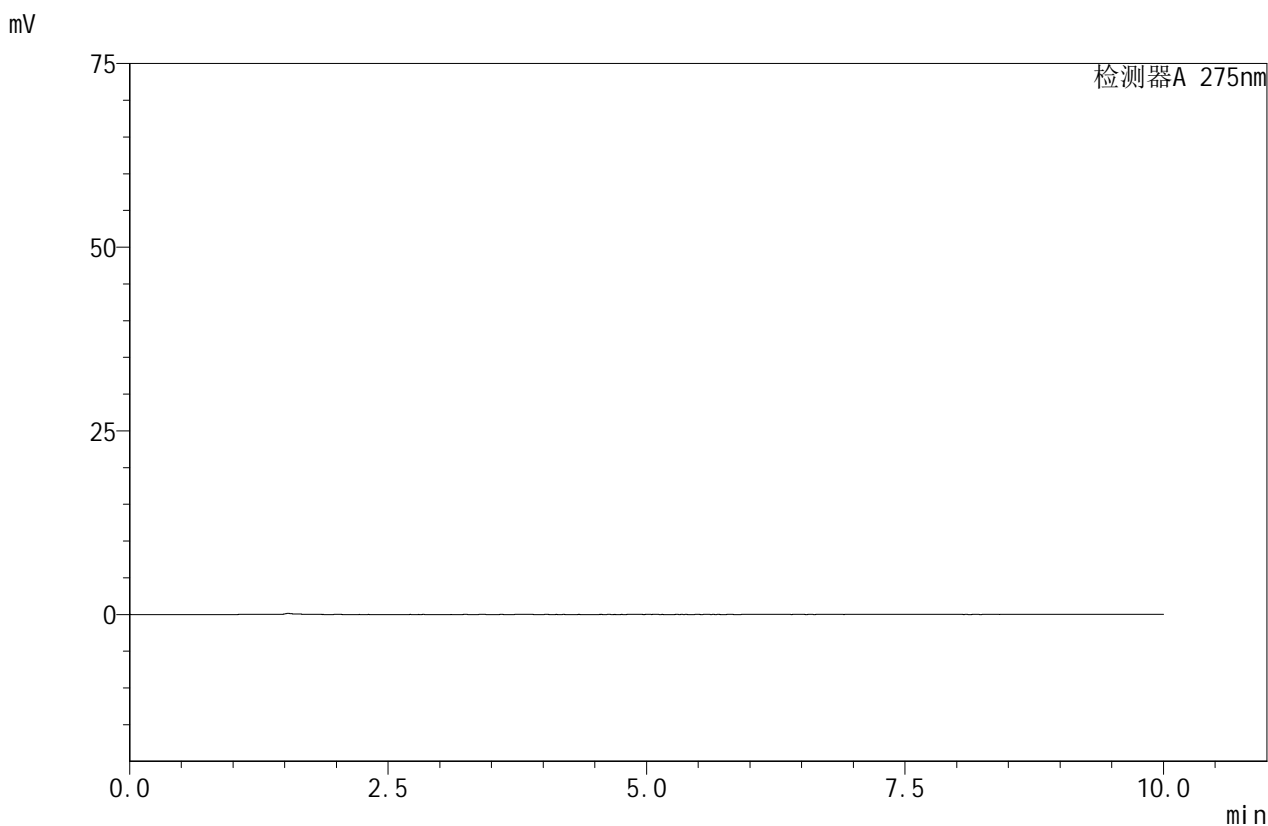


QTL-380

<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 - 10-5/28-1-2 - zzp-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 10:33:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:09:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

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

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

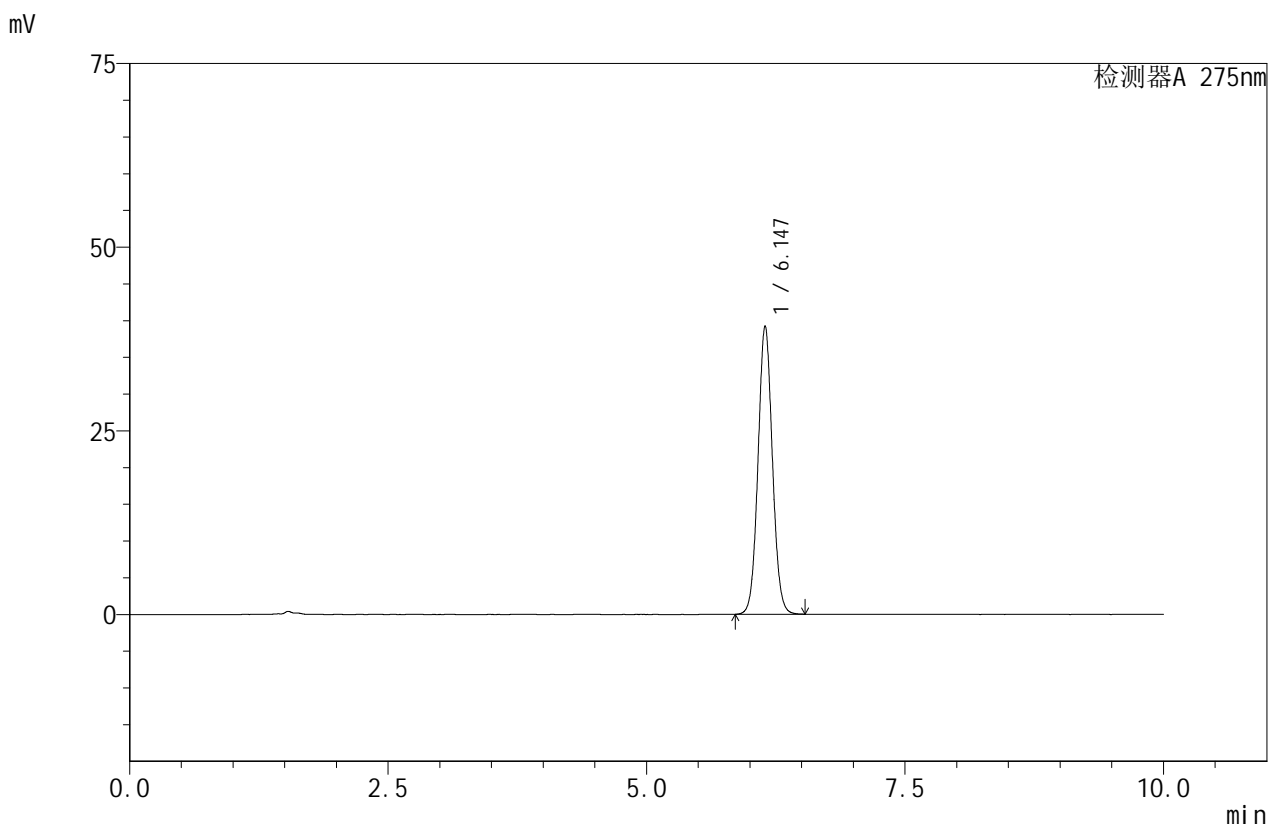


QTL-380

<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 - 10-5/28-2-2 - zzp-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 10:43:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:09:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.147 | 379193 | 100.000 | 39260 | 9506 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 379193 | 100.000 | 39260 | | | |

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

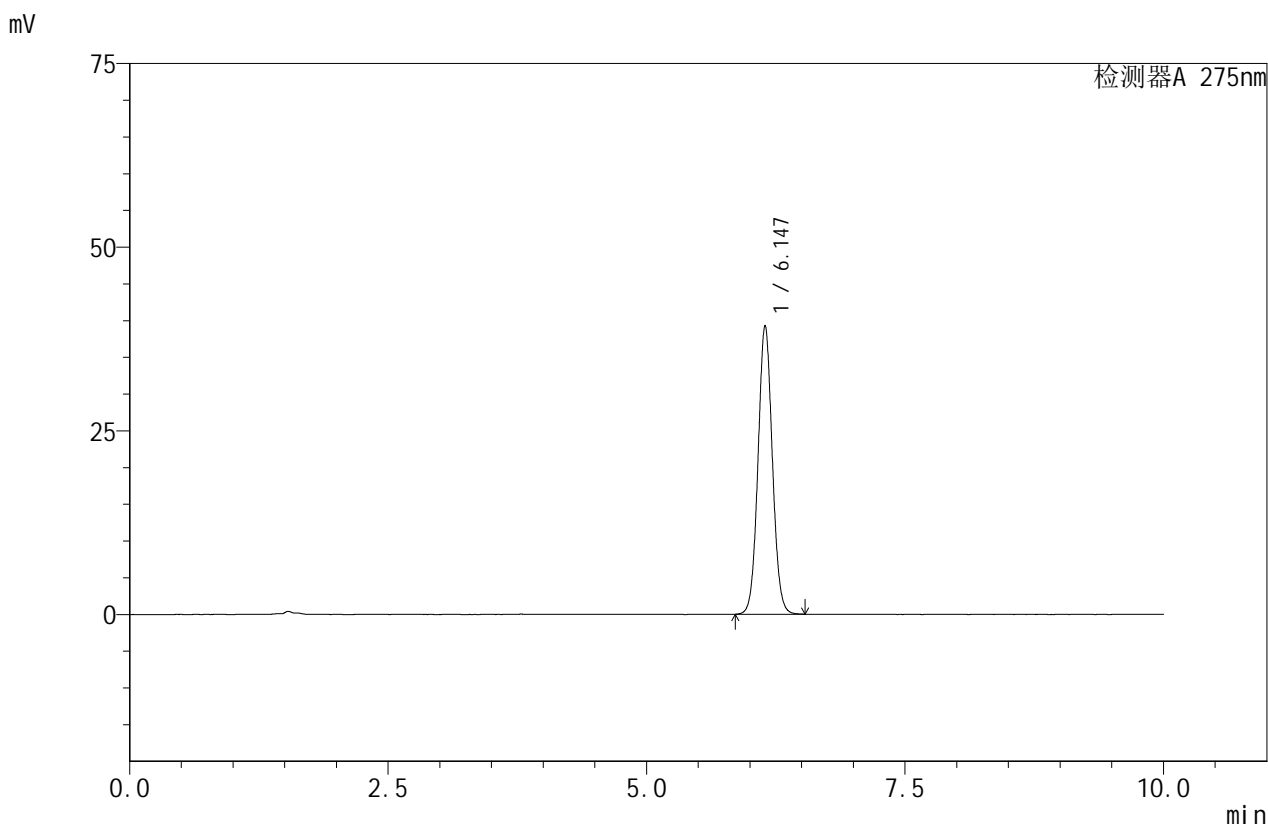


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-5/28-3-2 - zzp-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 10:53:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:09:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.147 | 379151 | 100.000 | 39313 | 9529 | 1.054 | -- |
| 总计 | | 379151 | 100.000 | 39313 | | | |

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

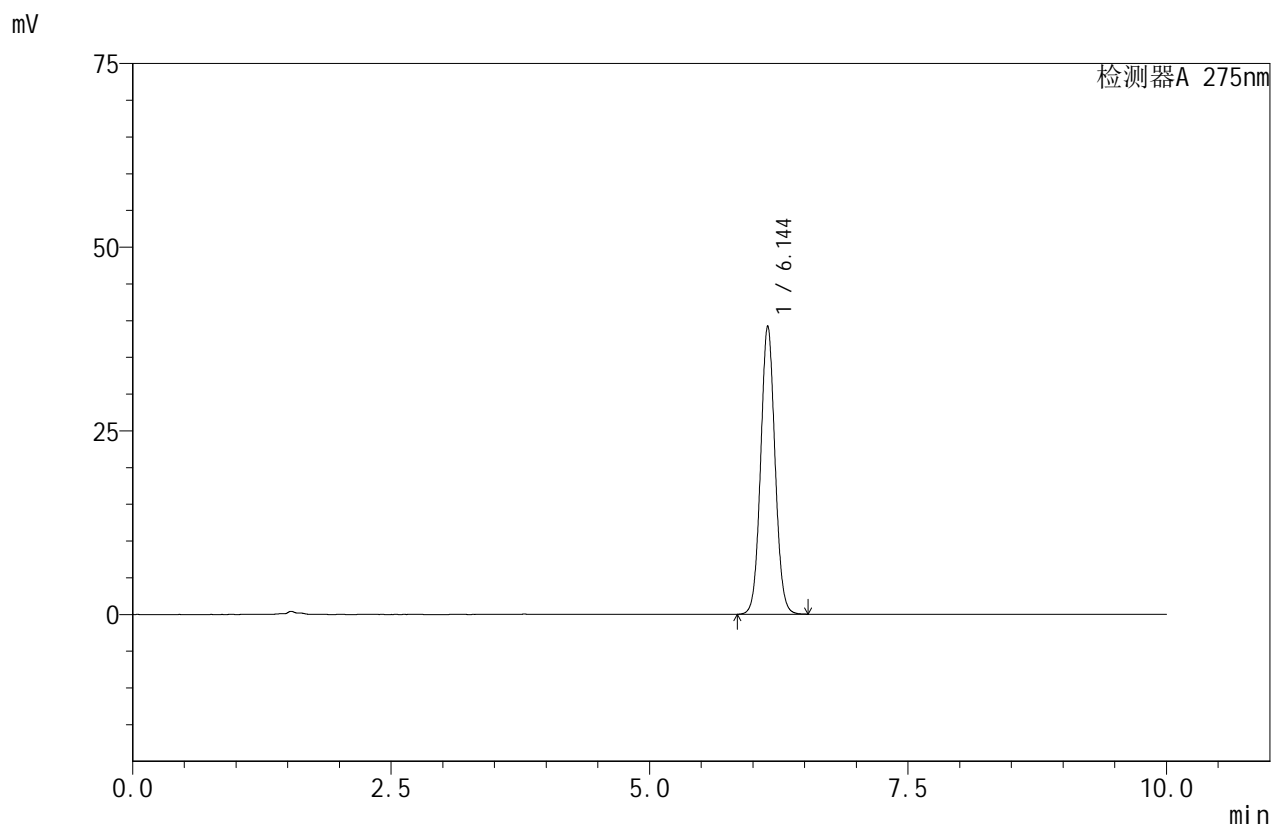


QTL-380

<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 - 10-5/28-4-2 - zzp-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 11:04:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:09:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.144 | 379245 | 100.000 | 39233 | 9504 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 379245 | 100.000 | 39233 | | | |

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

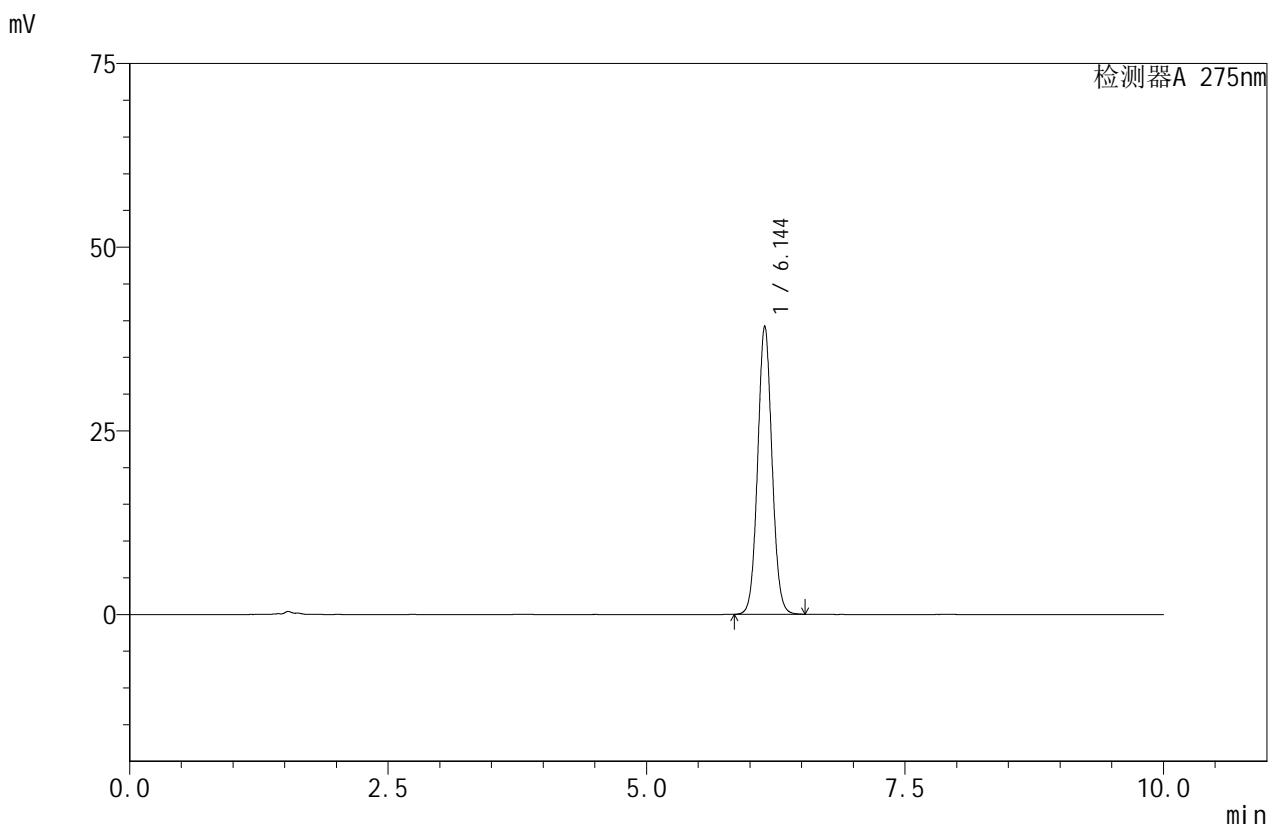


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-5/28-5-2 - zzp-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 11:14:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:09:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.144 | 378500 | 100.000 | 39215 | 9537 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 378500 | 100.000 | 39215 | | | |

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

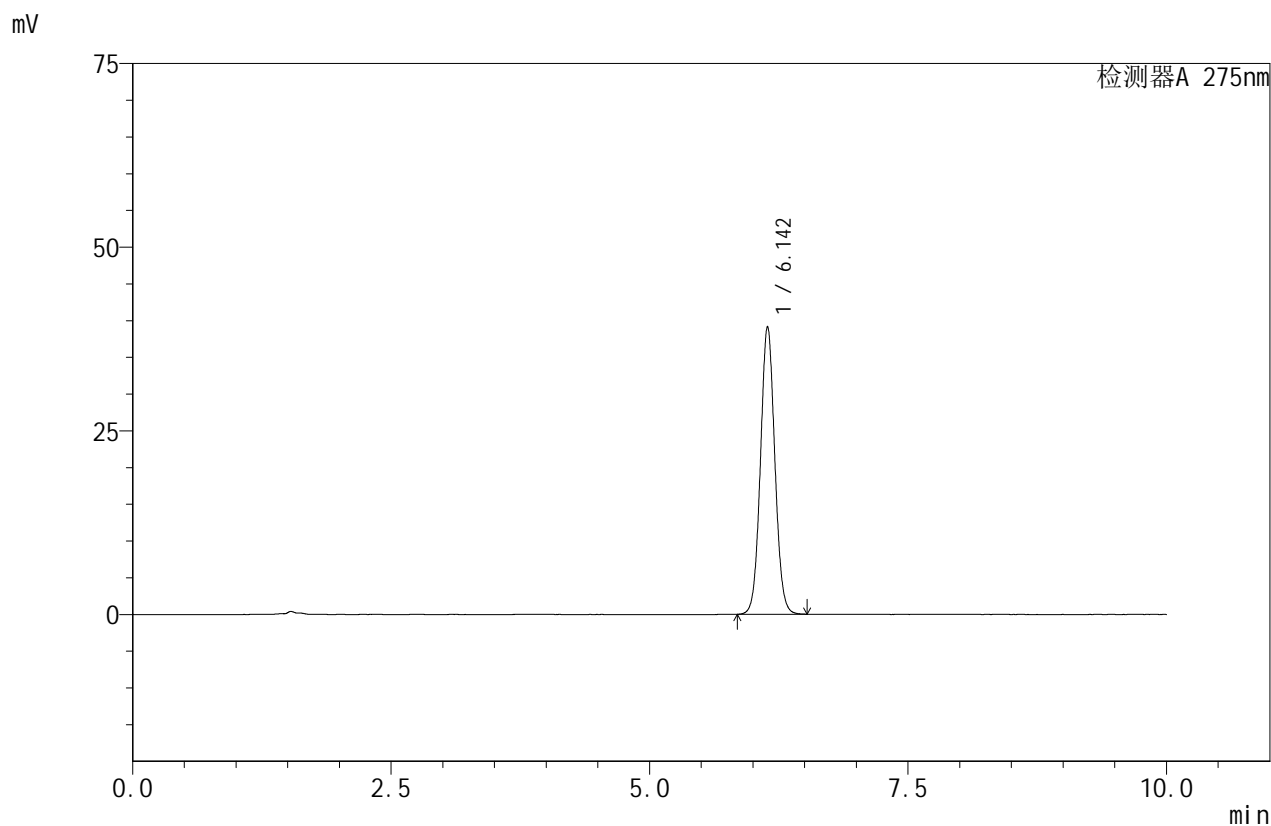


QTL-380

<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 - 10-5/28-6-2 - zzp-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 11:25:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:09:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.142 | 378977 | 100.000 | 39123 | 9461 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 378977 | 100.000 | 39123 | | | |

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

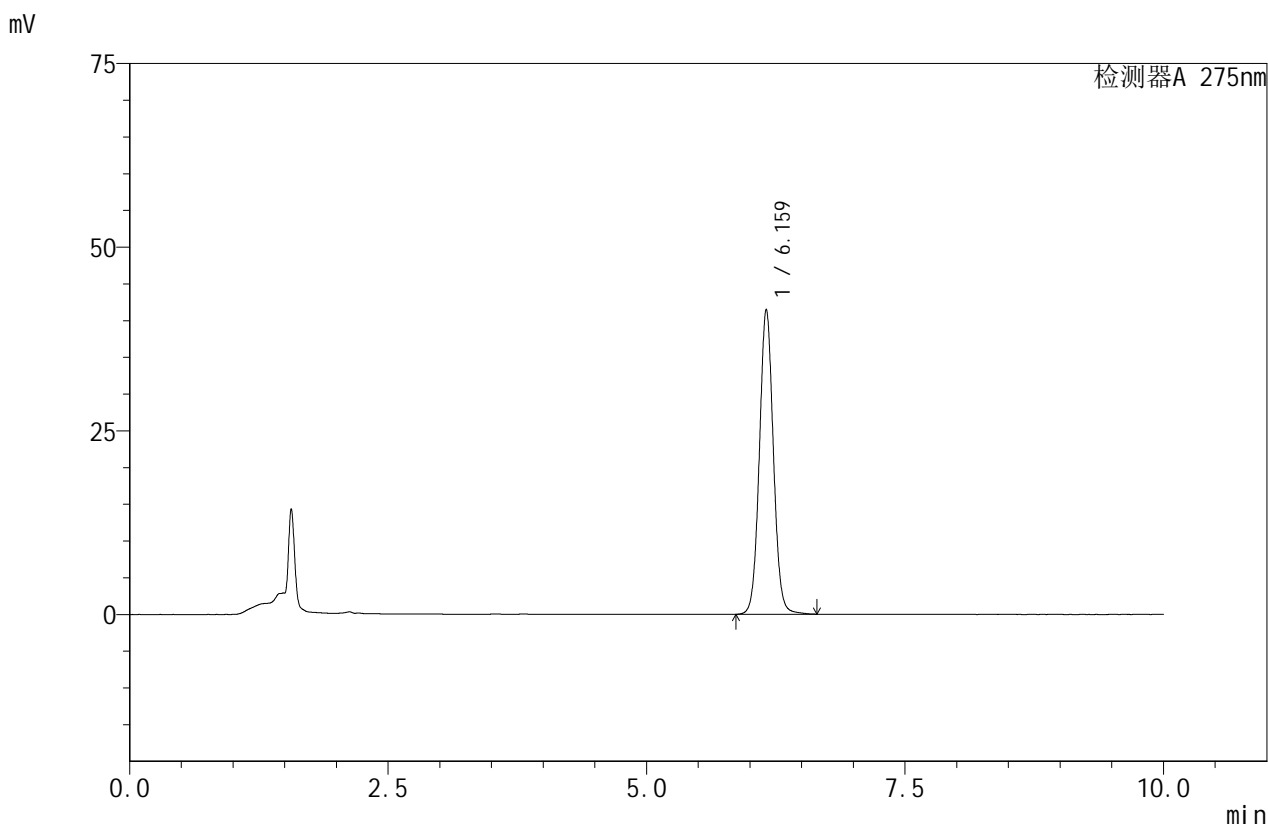


QTL-380

<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 - 10-5/28-7-2 - zzp-2024121821p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 11:35:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:09:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.159 | 390823 | 100.000 | 41436 | 10174 | 1.051 | -- |
| 总计 | | 390823 | 100.000 | 41436 | | | |

图7 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

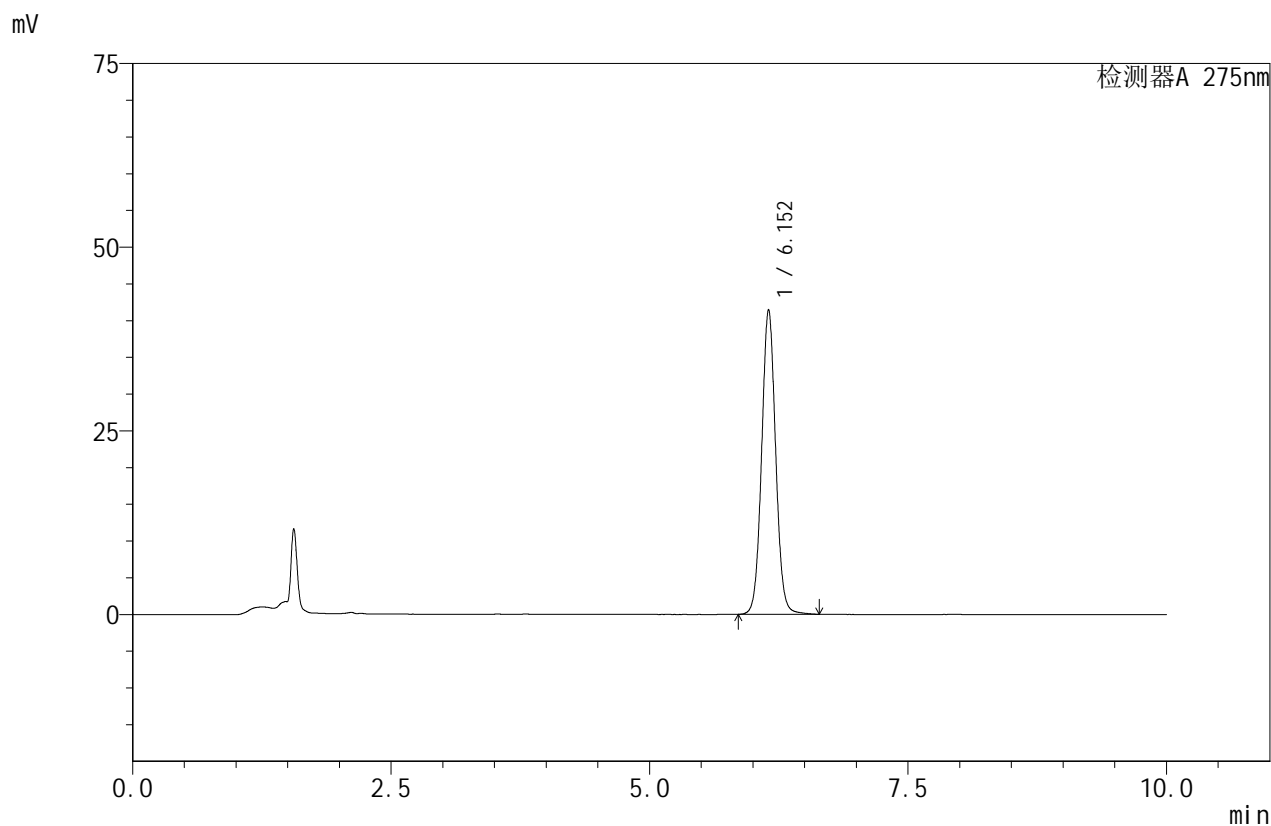


QTL-380

<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 - 10-5/28-8-2 - zzp-2024121821p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 11:45:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:09:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.152 | 390990 | 100.000 | 41433 | 10118 | 1.050 | -- |
| 总计 | | 390990 | 100.000 | 41433 | | | |

图8 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

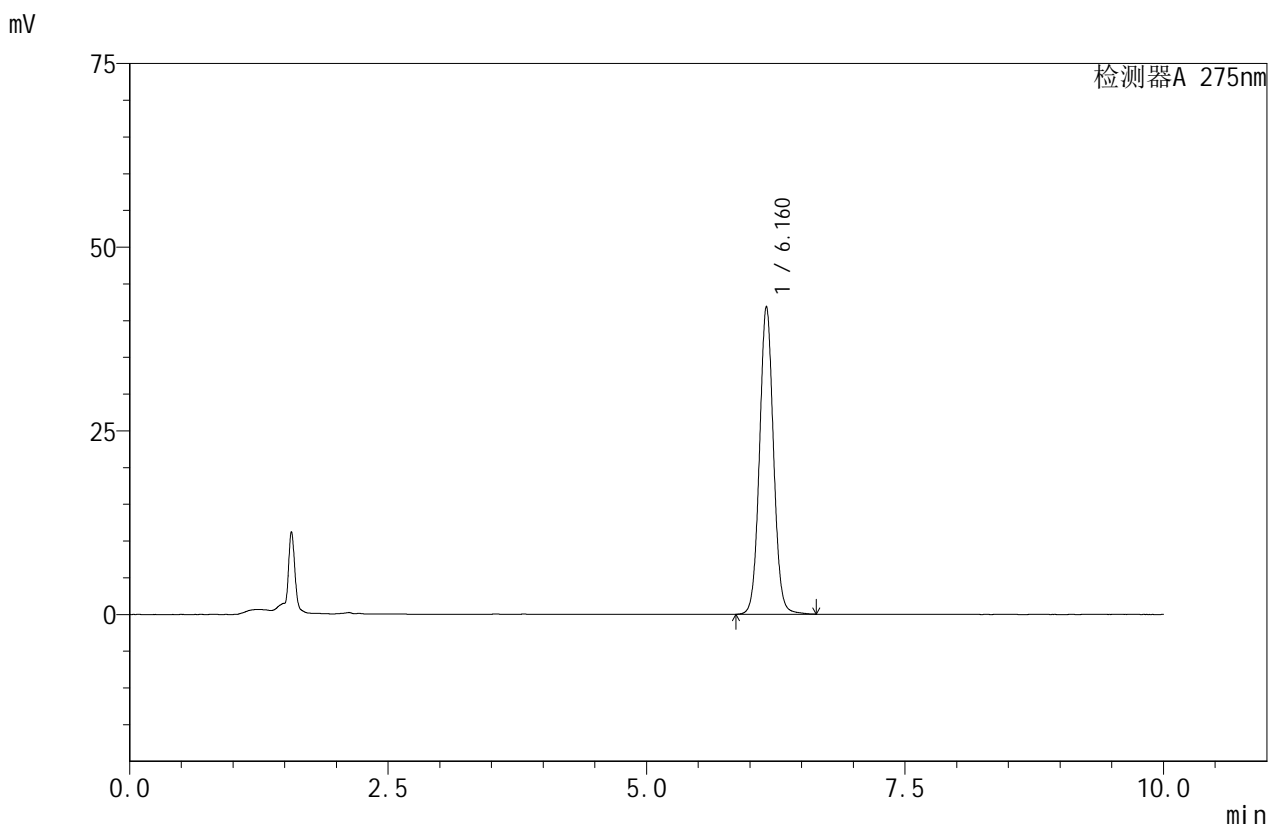


QTL-380

<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 - 10-5/28-9-2 - zzp-2024121821p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 11:56:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:09:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.160 | 394543 | 100.000 | 41858 | 10173 | 1.051 | -- |
| 总计 | | 394543 | 100.000 | 41858 | | | |

图9 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

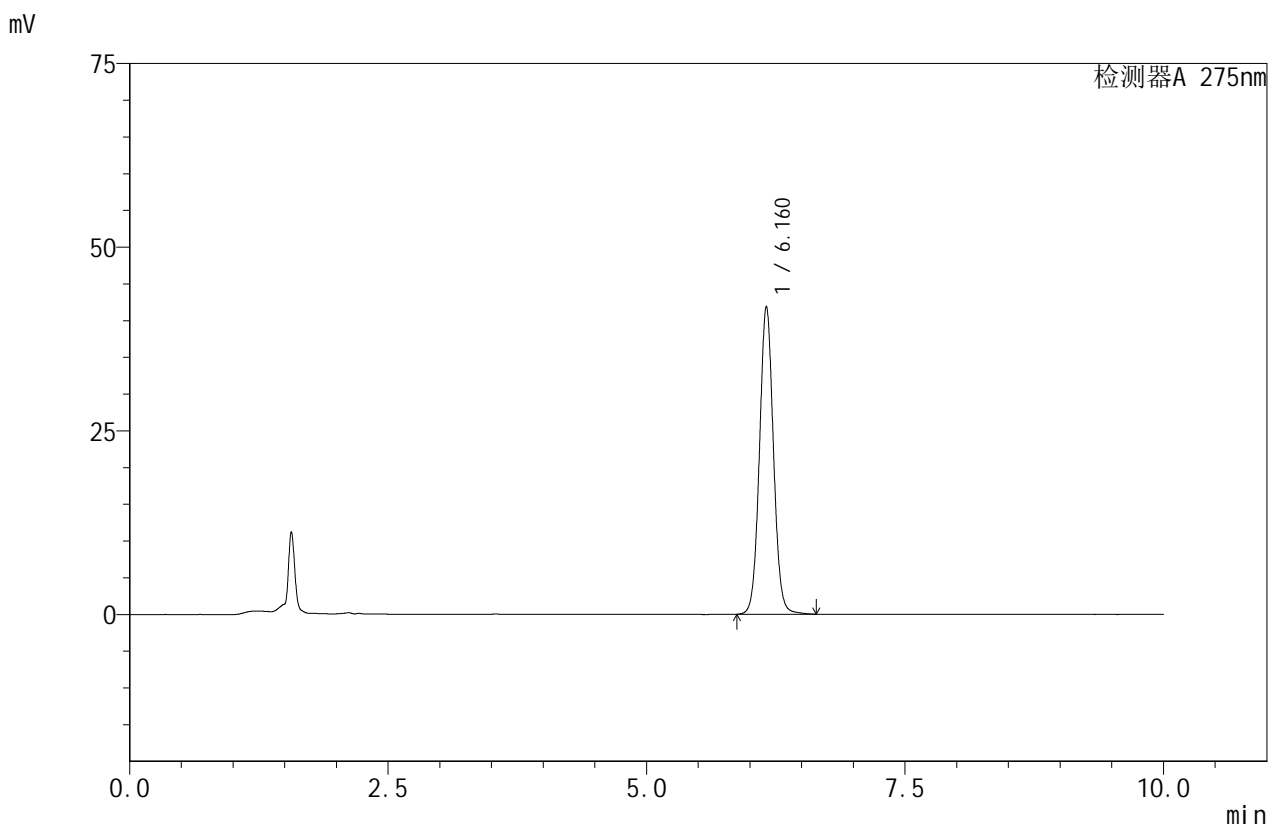


QTL-380

<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 - 10-5/28-10-2 - zzp-2024121821p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 12:06:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:09:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.160 | 394631 | 100.000 | 41849 | 10166 | 1.050 | -- |
| 总计 | | 394631 | 100.000 | 41849 | | | |

图10 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

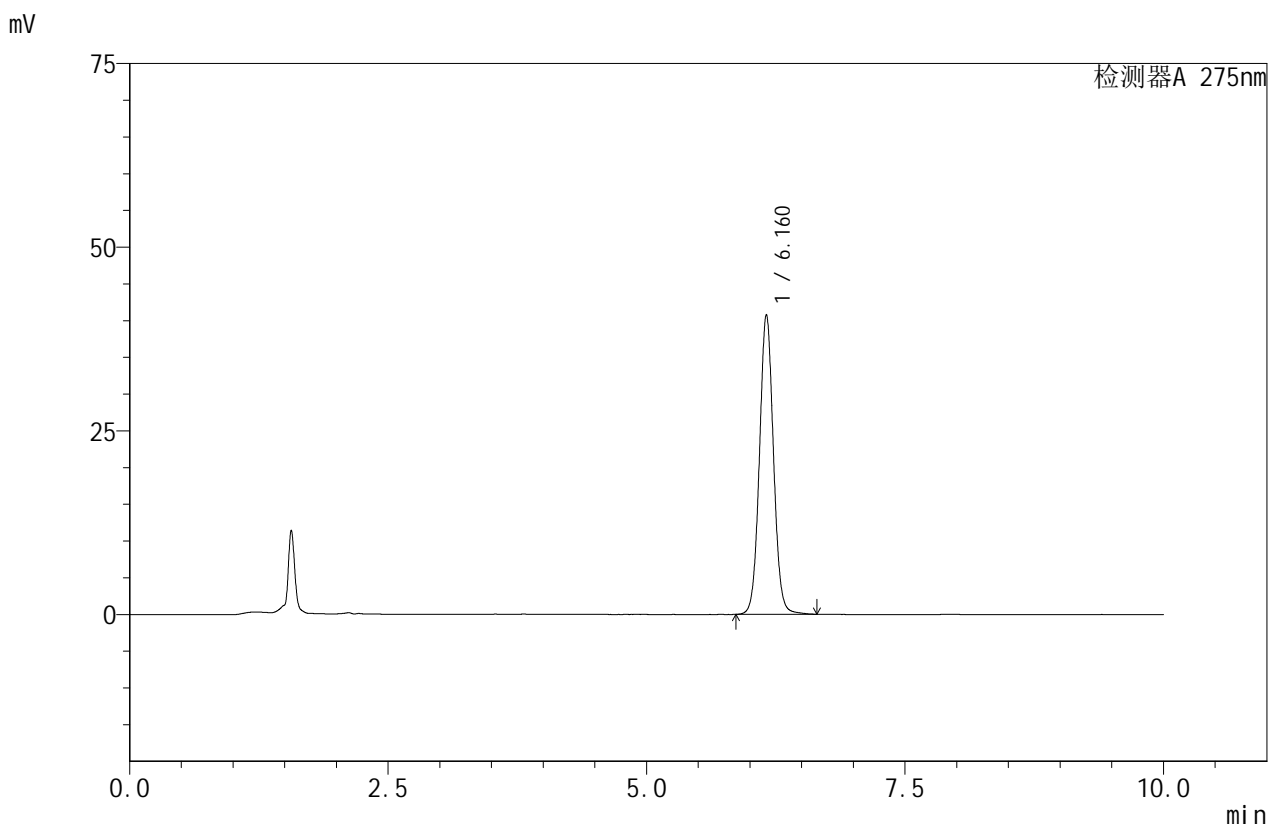


QTL-380

<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 - 10-5/28-11-2 - zzp-2024121821p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 12:17:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:09:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.160 | 384703 | 100.000 | 40745 | 10151 | 1.050 | -- |
| 总计 | | 384703 | 100.000 | 40745 | | | |

图11 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

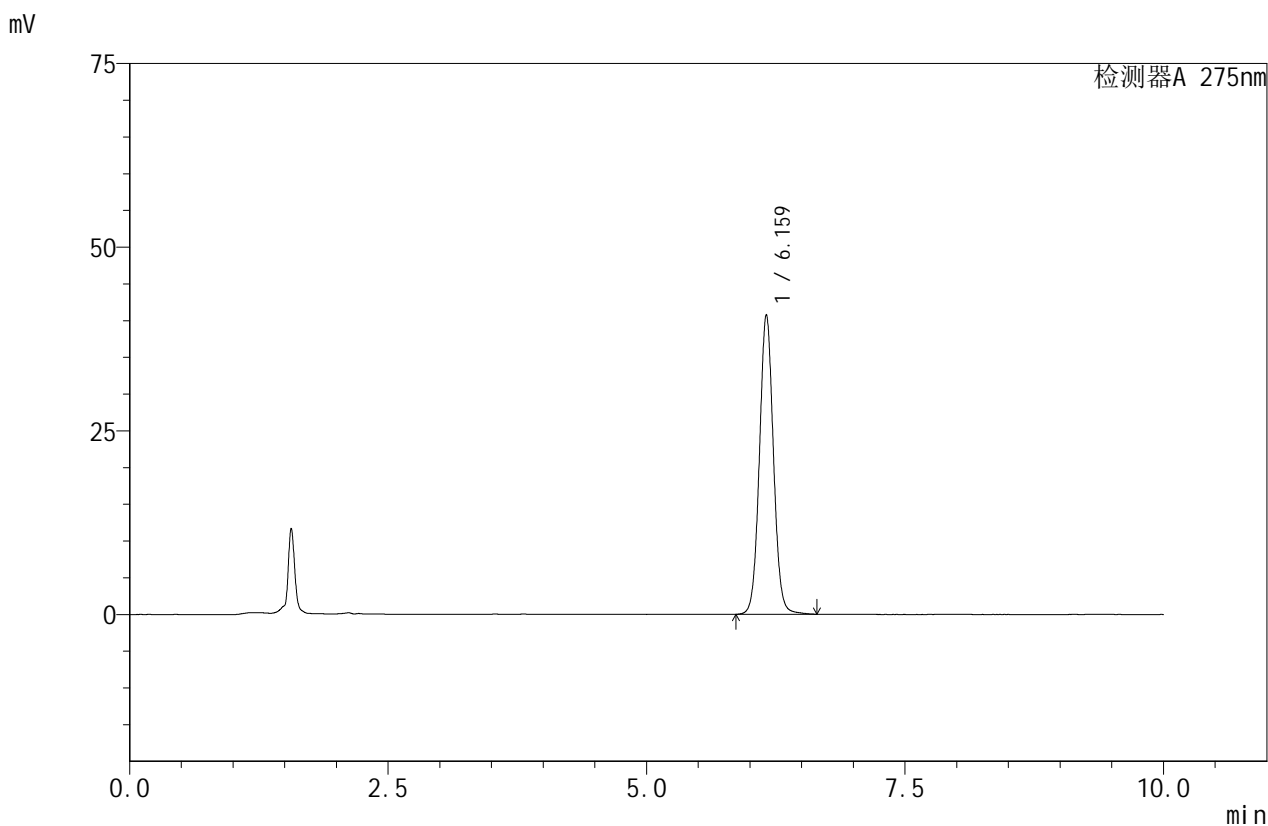


QTL-380

<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 - 10-5/28-12-2 - zzp-2024121821p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 12:27:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:09:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.159 | 384565 | 100.000 | 40718 | 10158 | 1.051 | -- |
| 总计 | | 384565 | 100.000 | 40718 | | | |

图12 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

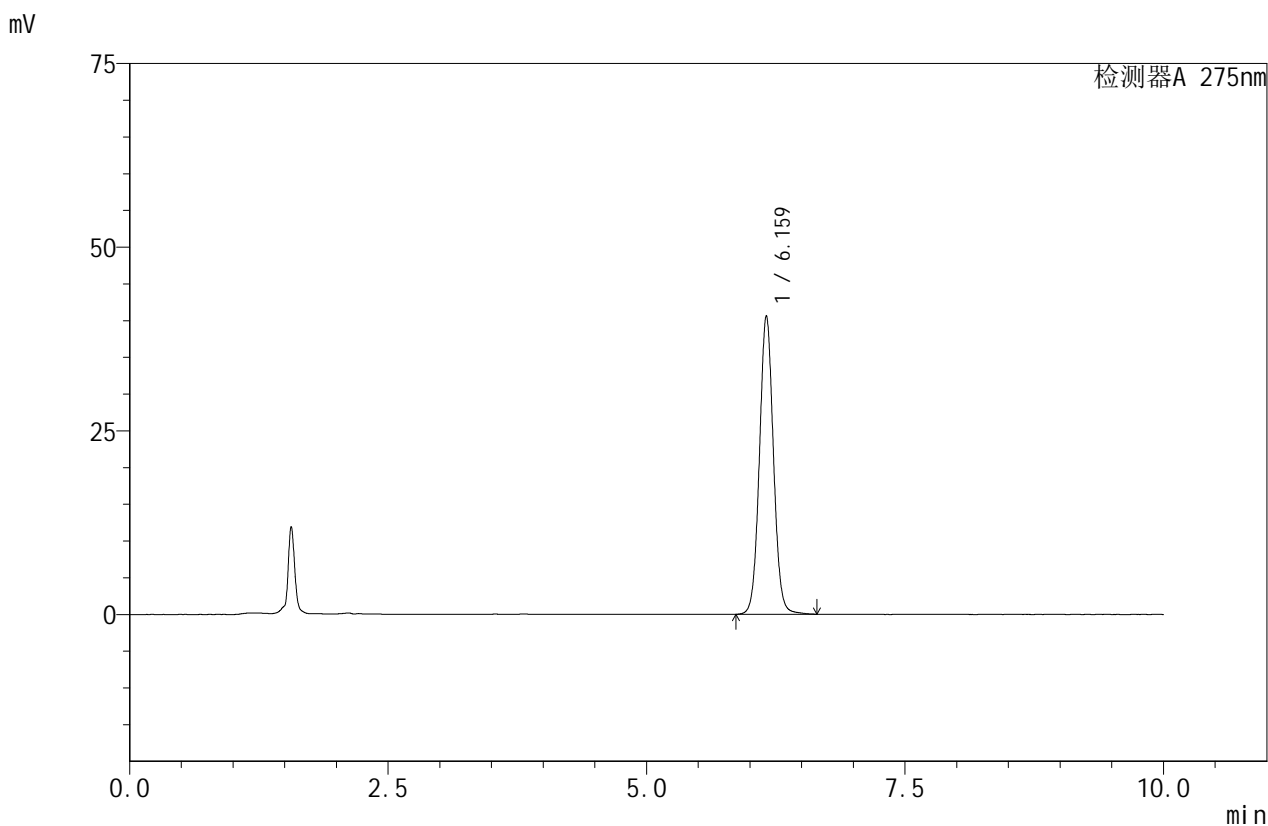


QTL-380

<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 - 10-5/28-13-2 - zzp-2024121821p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 12:37:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:09:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.159 | 383161 | 100.000 | 40566 | 10149 | 1.050 | -- |
| 总计 | | 383161 | 100.000 | 40566 | | | |

图13 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

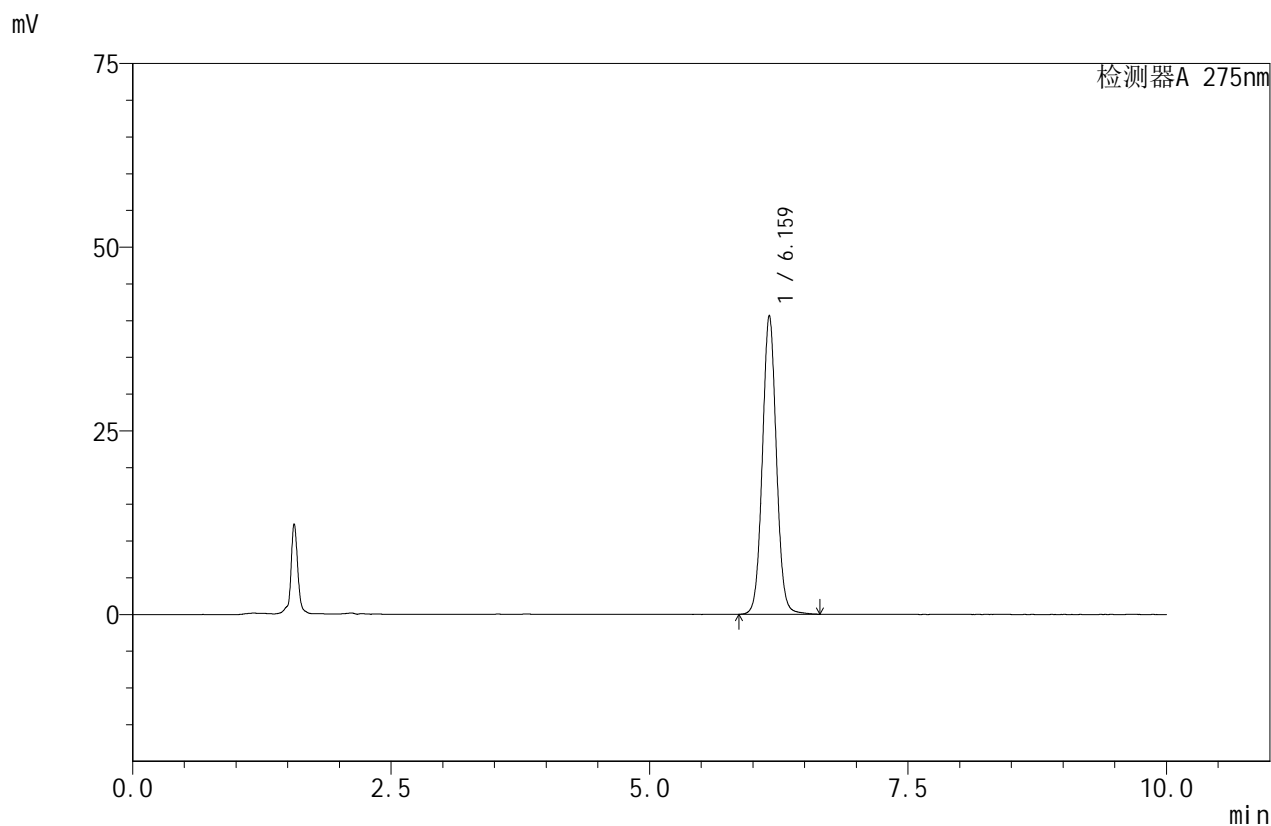


QTL-380

<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 - 10-5/28-14-2 - zzp-2024121821p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 12:48:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:09:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.159 | 383092 | 100.000 | 40609 | 10179 | 1.049 | -- |
| 总计 | | 383092 | 100.000 | 40609 | | | |

图14 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

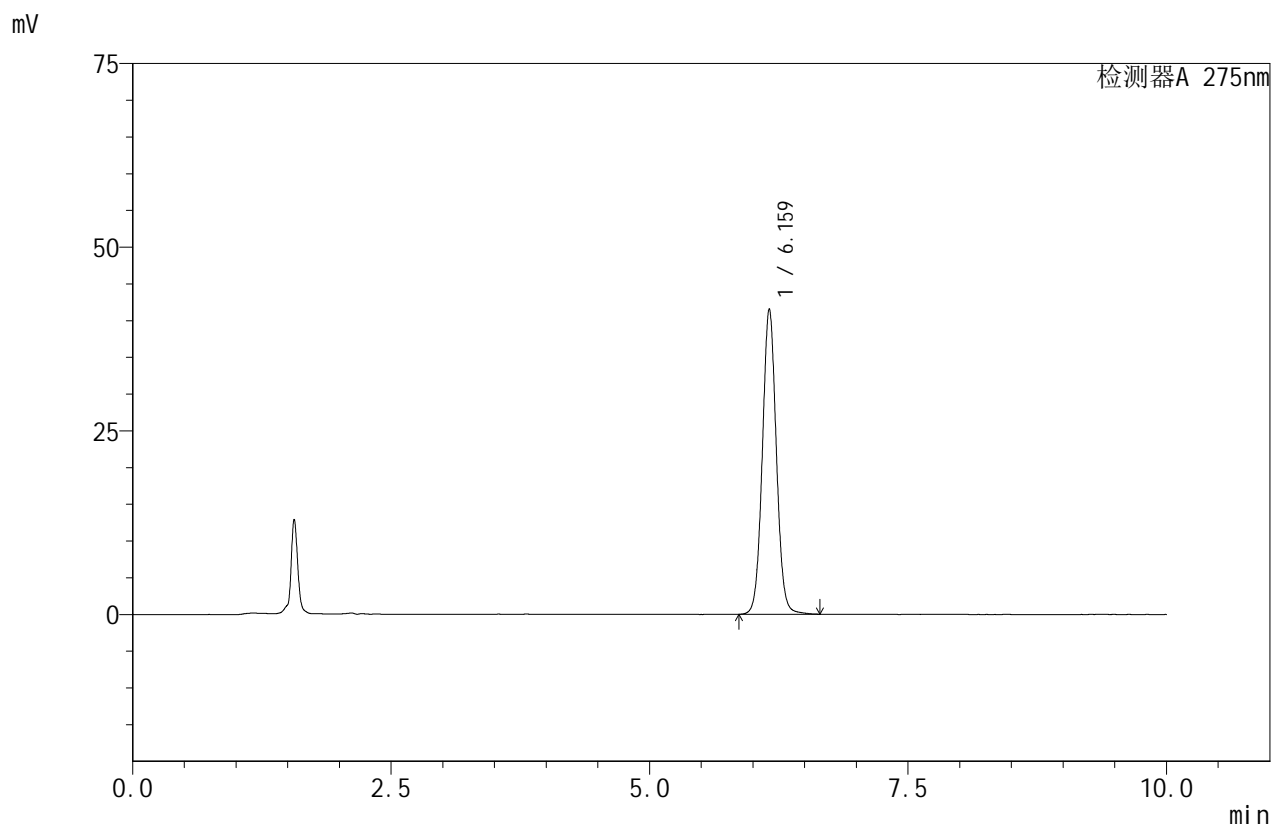


QTL-380

<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 - 10-5/28-15-2 - zzp-2024121821p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 12:58:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:09:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.159 | 391409 | 100.000 | 41515 | 10174 | 1.049 | -- |
| 总计 | | 391409 | 100.000 | 41515 | | | |

图15 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

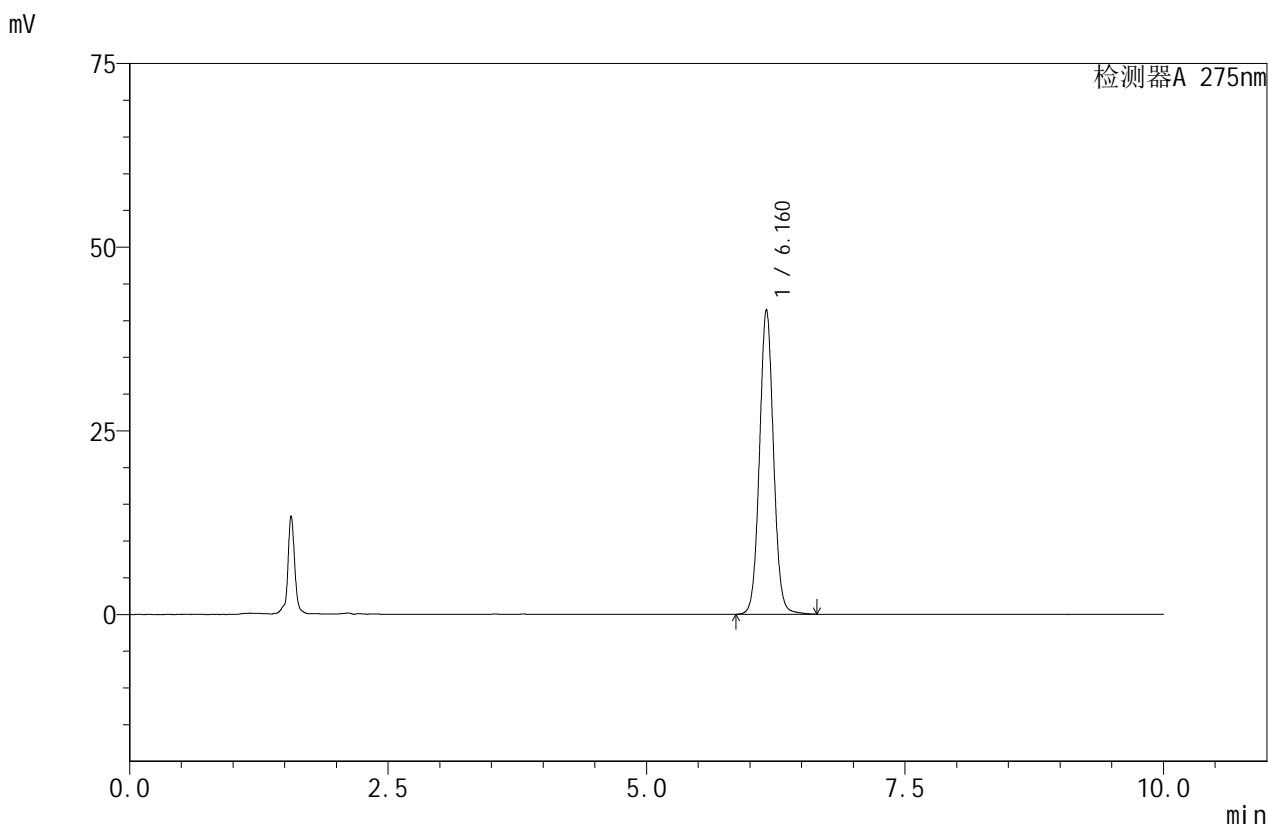


QTL-380

<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 - 10-5/28-16-2 - zzp-2024121821p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 13:08:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:09:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.160 | 390977 | 100.000 | 41434 | 10158 | 1.049 | -- |
| 总计 | | 390977 | 100.000 | 41434 | | | |

图16 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

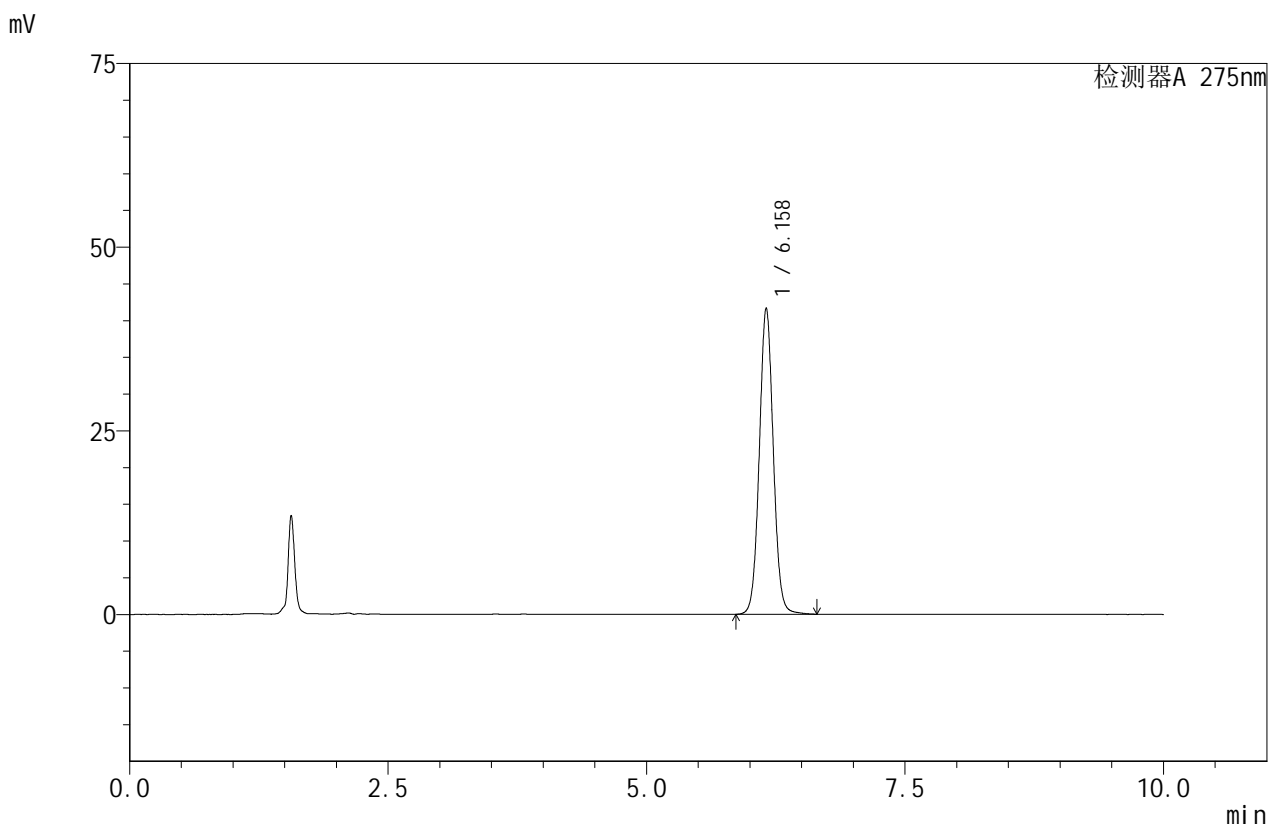


QTL-380

<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 - 10-5/28-17-2 - zzp-2024121821p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 13:19:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:09:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.158 | 392445 | 100.000 | 41630 | 10164 | 1.048 | -- |
| 总计 | | 392445 | 100.000 | 41630 | | | |

图17 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

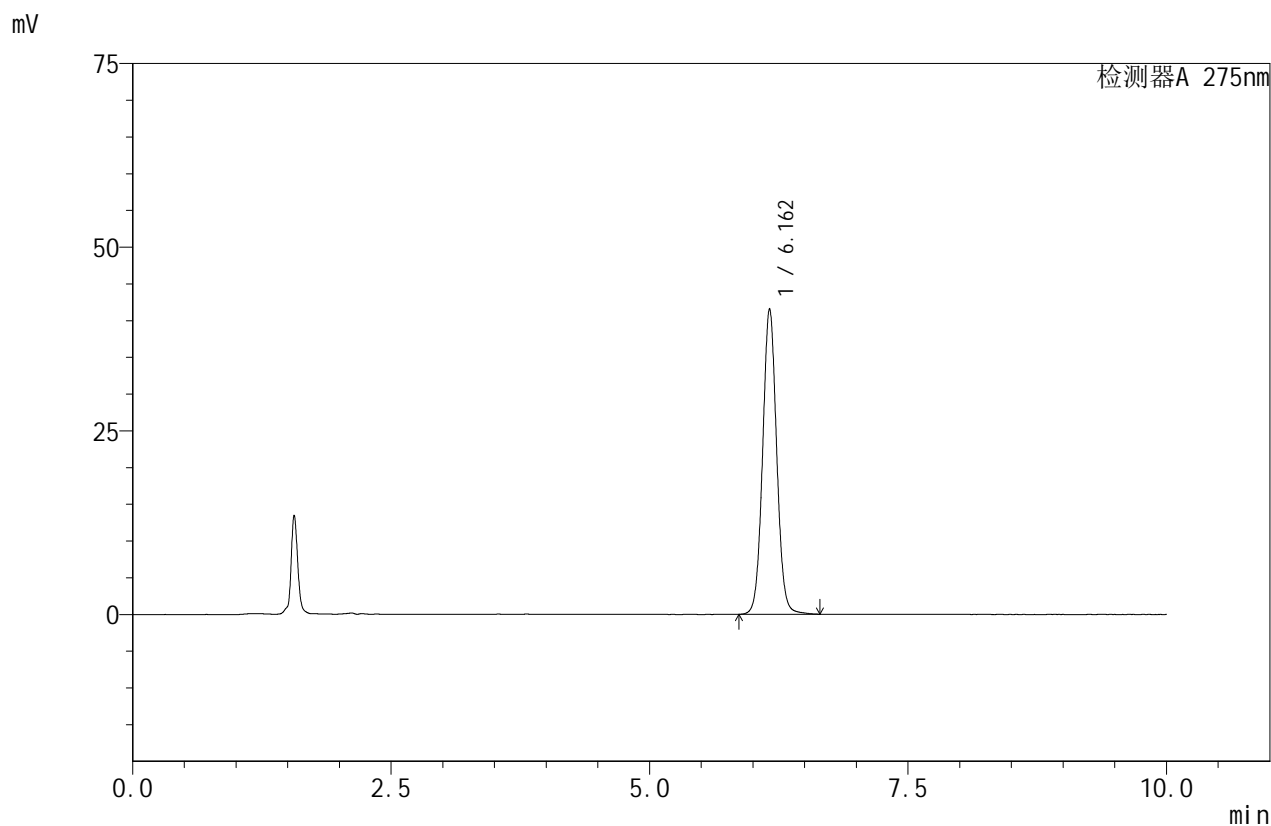


QTL-380

<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 - 10-5/28-18-2 - zzp-2024121821p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 13:29:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:10:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.162 | 393035 | 100.000 | 41589 | 10113 | 1.050 | -- |
| 总计 | | 393035 | 100.000 | 41589 | | | |

图18 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

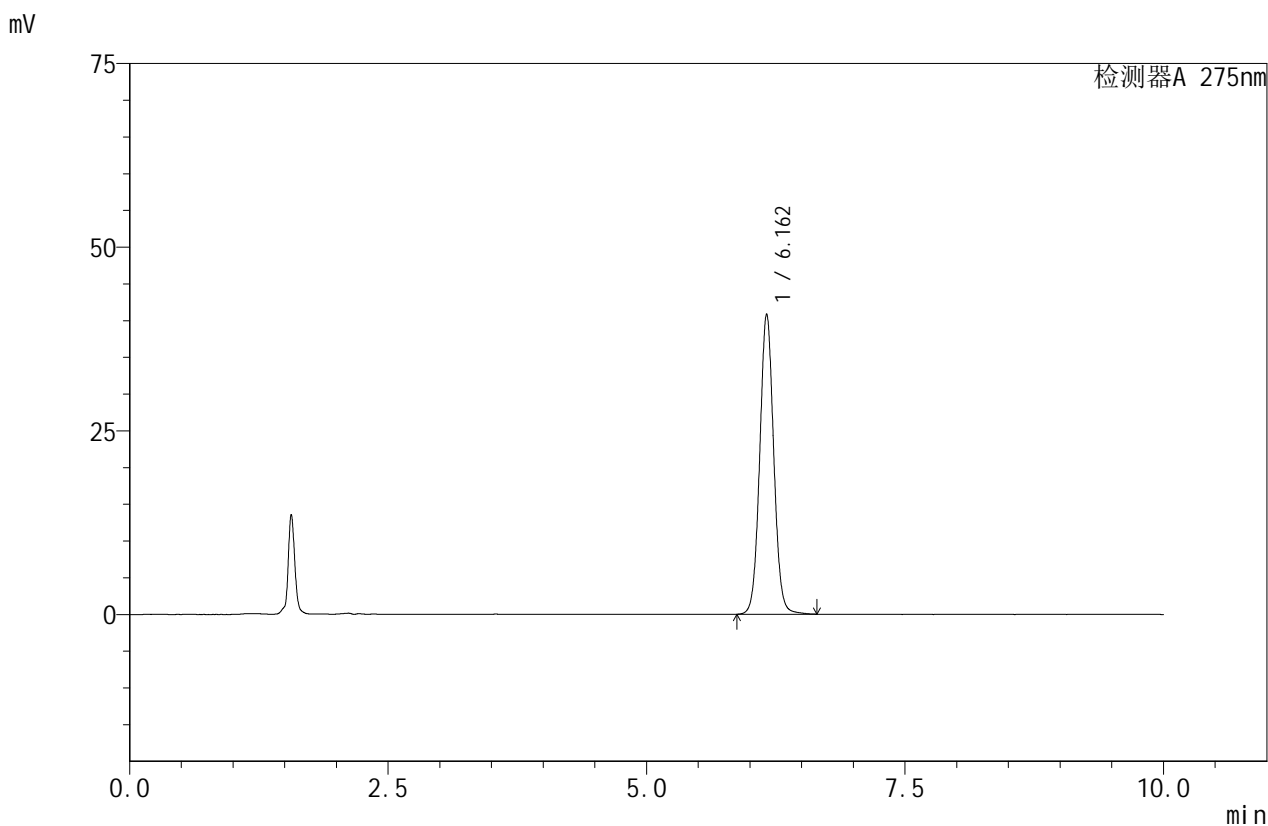


QTL-380

<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 - 10-5/28-19-2 - zzp-2024121921p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 13:40:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:10:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.162 | 385231 | 100.000 | 40891 | 10168 | 1.049 | -- |
| 总计 | | 385231 | 100.000 | 40891 | | | |

图19 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024121921批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

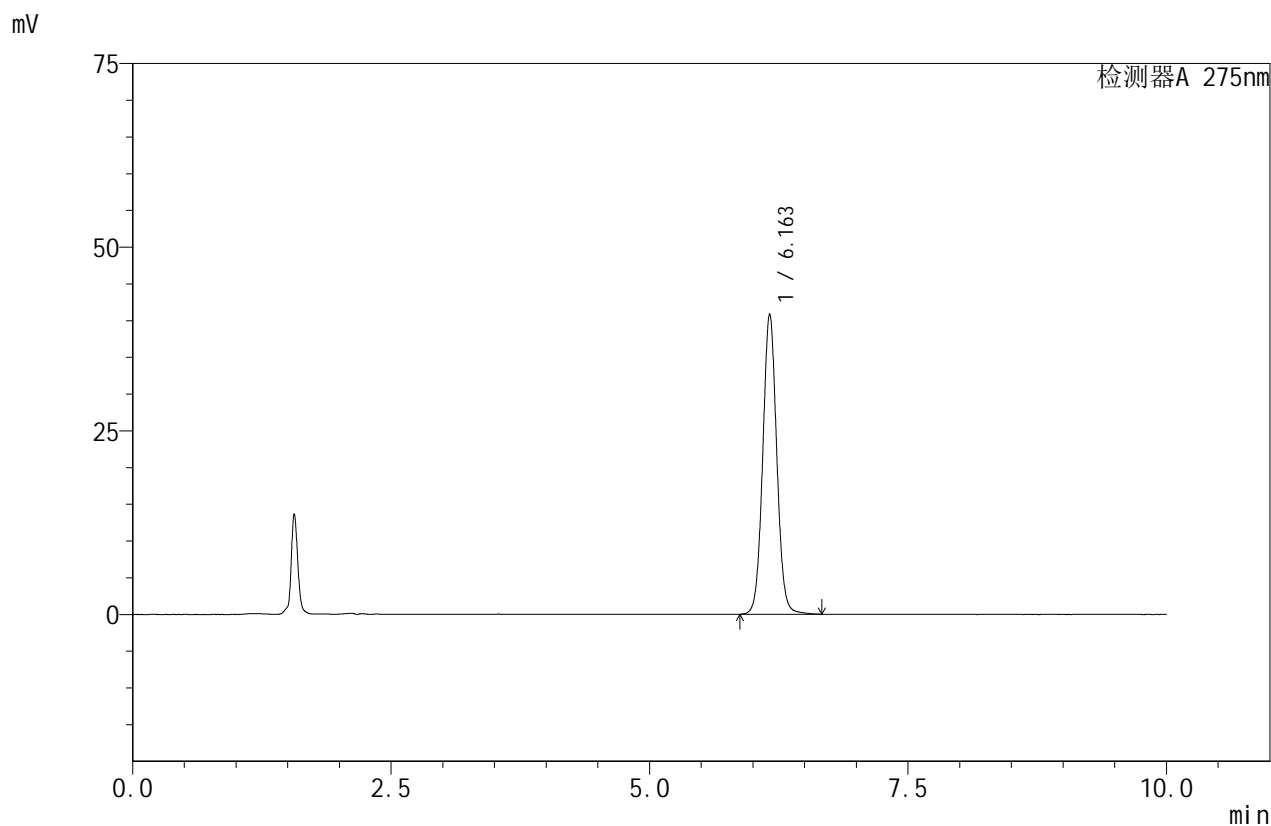


QTL-380

<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 - 10-5/28-20-2 - zzp-2024121921p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 13:50:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:10:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.163 | 385495 | 100.000 | 40893 | 10166 | 1.050 | -- |
| 总计 | | 385495 | 100.000 | 40893 | | | |

图20 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024121921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

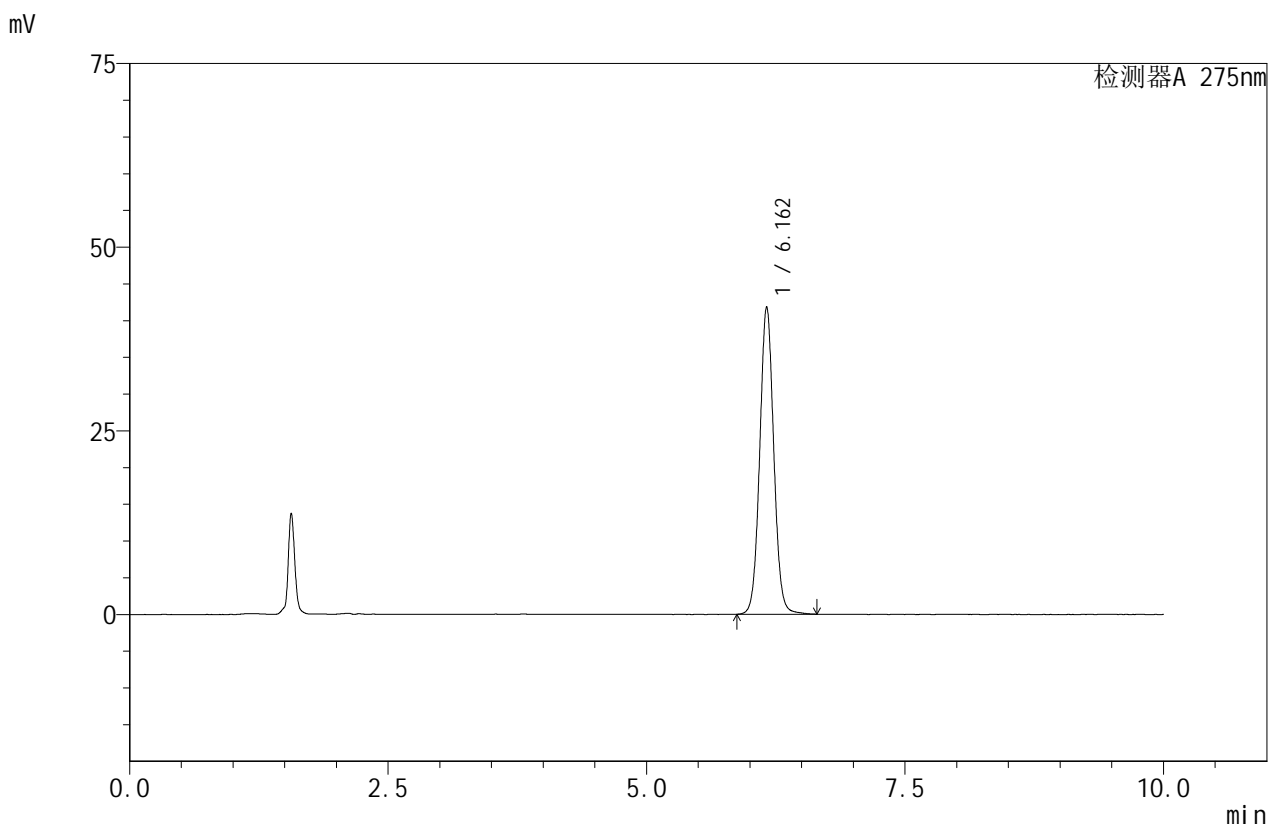


QTL-380

<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 - 10-5/28-21-2 - zzp-2024121921p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 14:00:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:10:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.162 | 394760 | 100.000 | 41862 | 10147 | 1.049 | -- |
| 总计 | | 394760 | 100.000 | 41862 | | | |

图21 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024121921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

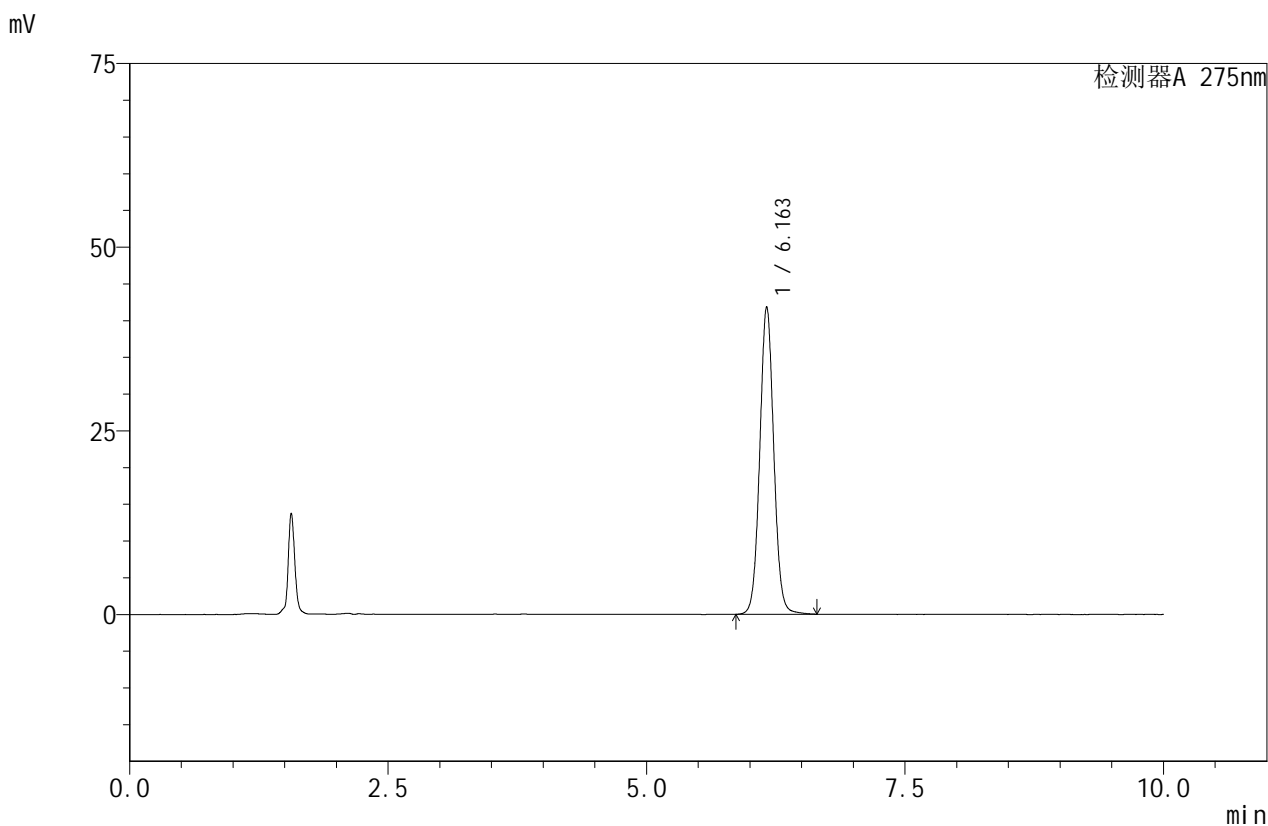


QTL-380

<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 - 10-5/28-22-2 - zzp-2024121921p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 14:11:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/17 09:10:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.163 | 394706 | 100.000 | 41891 | 10173 | 1.049 | -- |
| 总计 | | 394706 | 100.000 | 41891 | | | |

图22 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024121921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

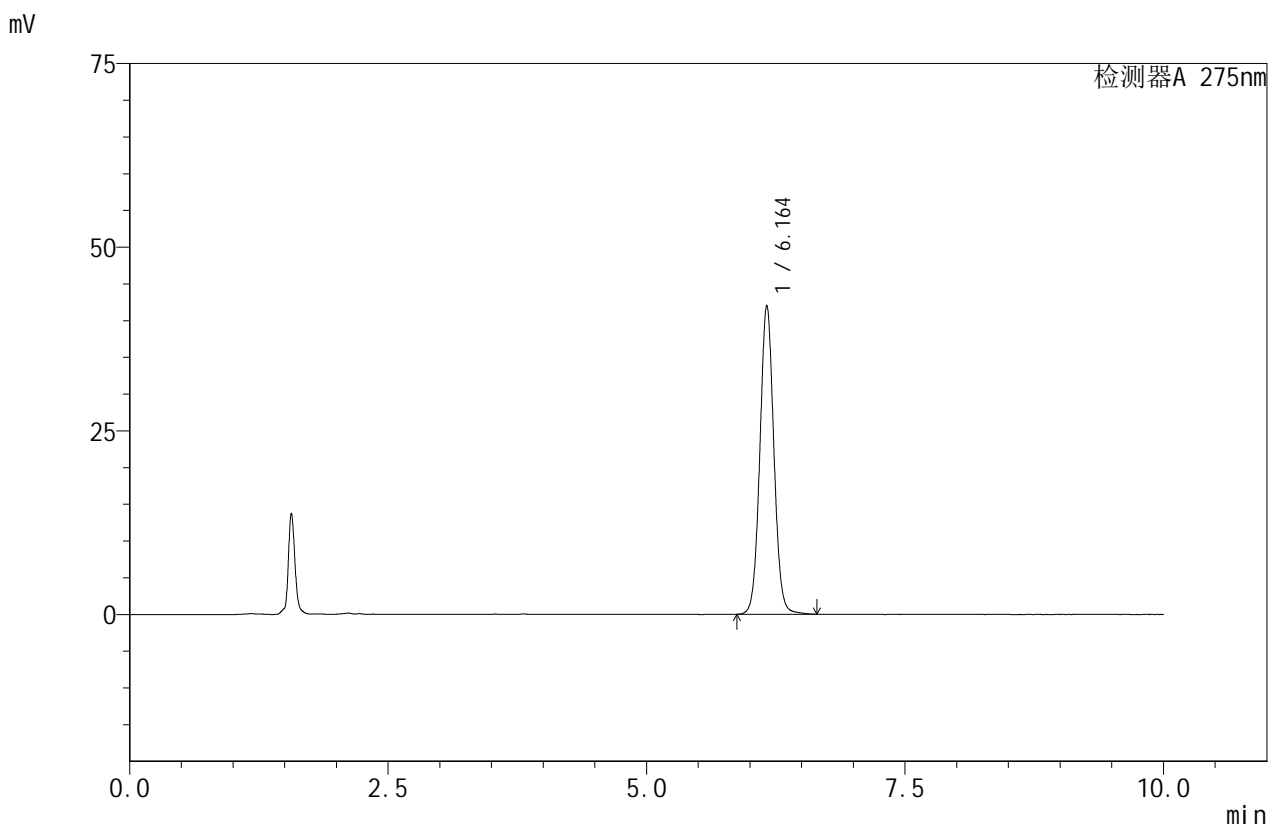


QTL-380

<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 - 10-5/28-23-2 - zzp-2024121921p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 14:21:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:10:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.164 | 396262 | 100.000 | 42071 | 10168 | 1.048 | -- |
| 总计 | | 396262 | 100.000 | 42071 | | | |

图23 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024121921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

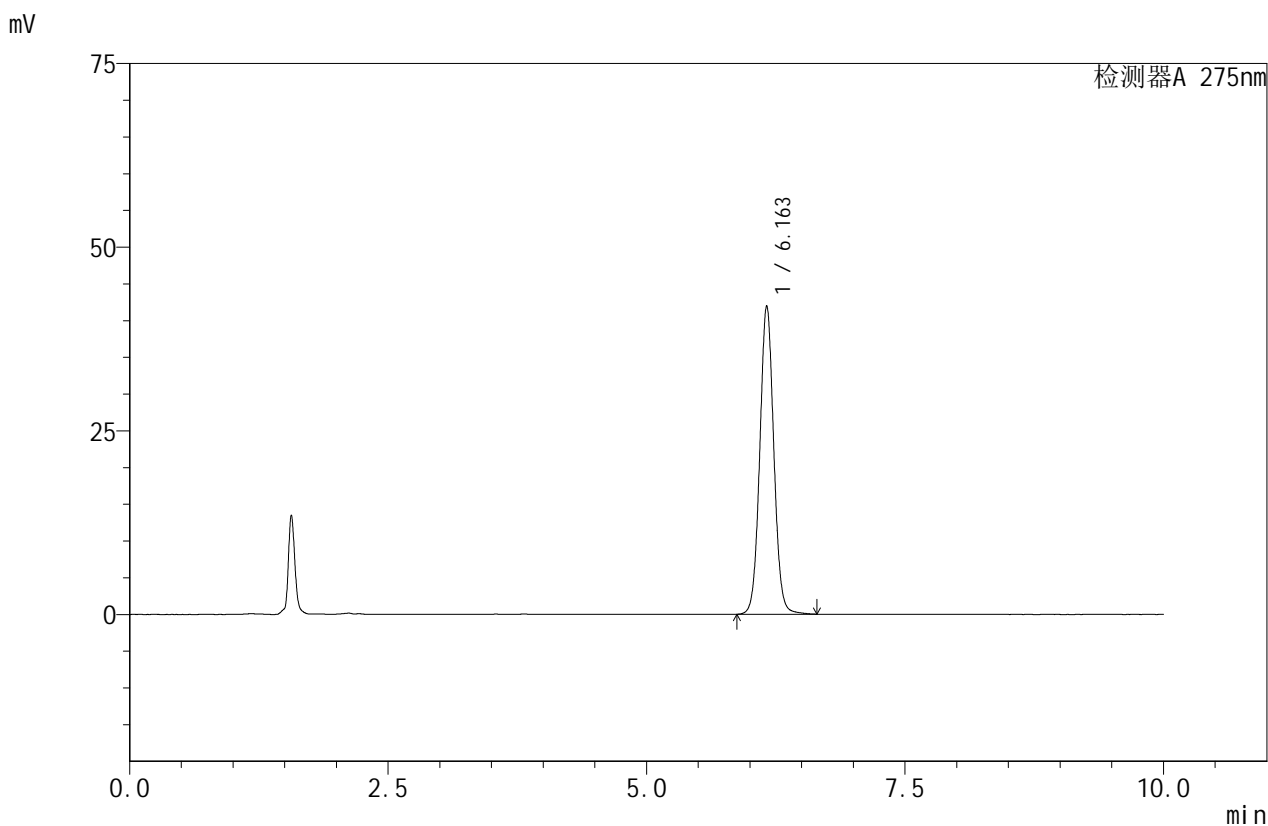


QTL-380

<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 - 10-5/28-24-2 - zzp-2024121921p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 14:32:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:10:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.163 | 395945 | 100.000 | 42008 | 10156 | 1.049 | -- |
| 总计 | | 395945 | 100.000 | 42008 | | | |

图24 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024121921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

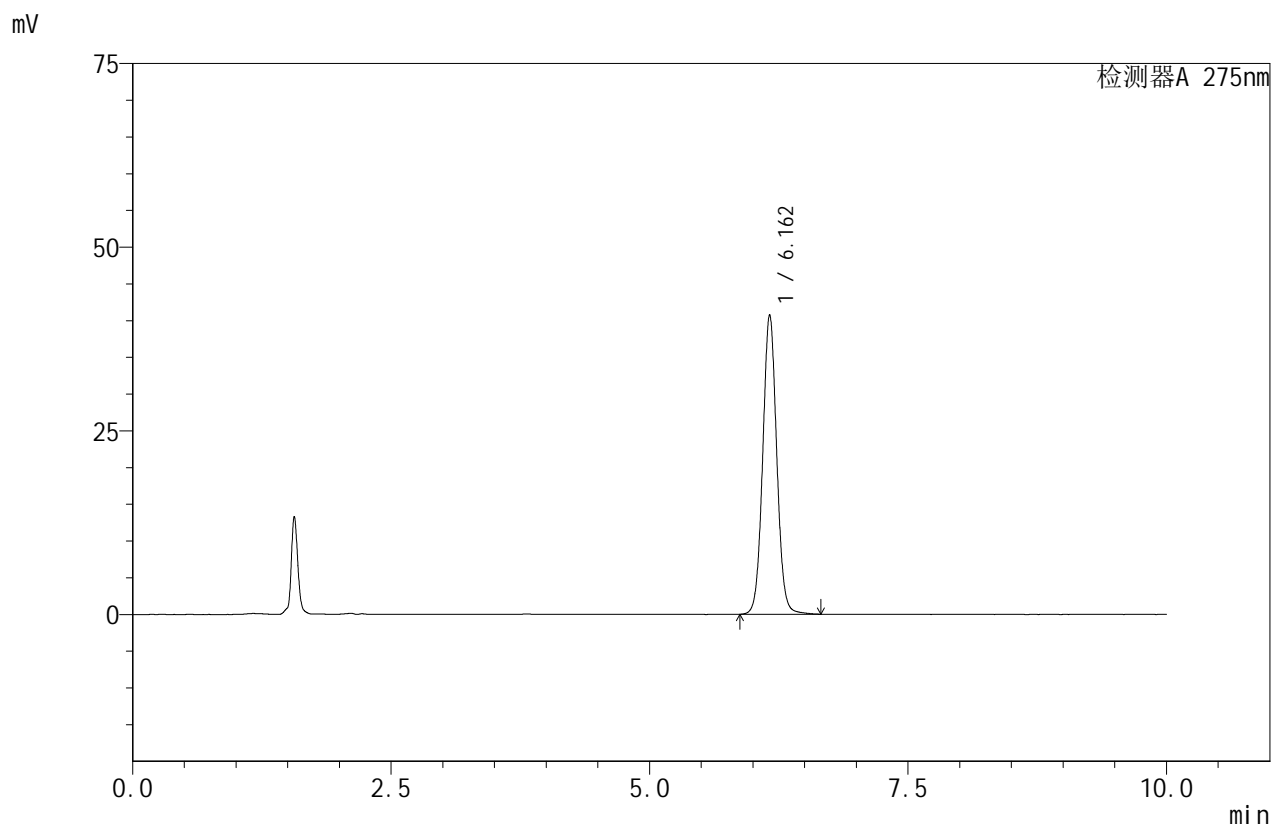


QTL-380

<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 - 10-5/28-25-2 - zzp-2024121921p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 14:42:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:10:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.162 | 384279 | 100.000 | 40787 | 10179 | 1.050 | -- |
| 总计 | | 384279 | 100.000 | 40787 | | | |

图25 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024121921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

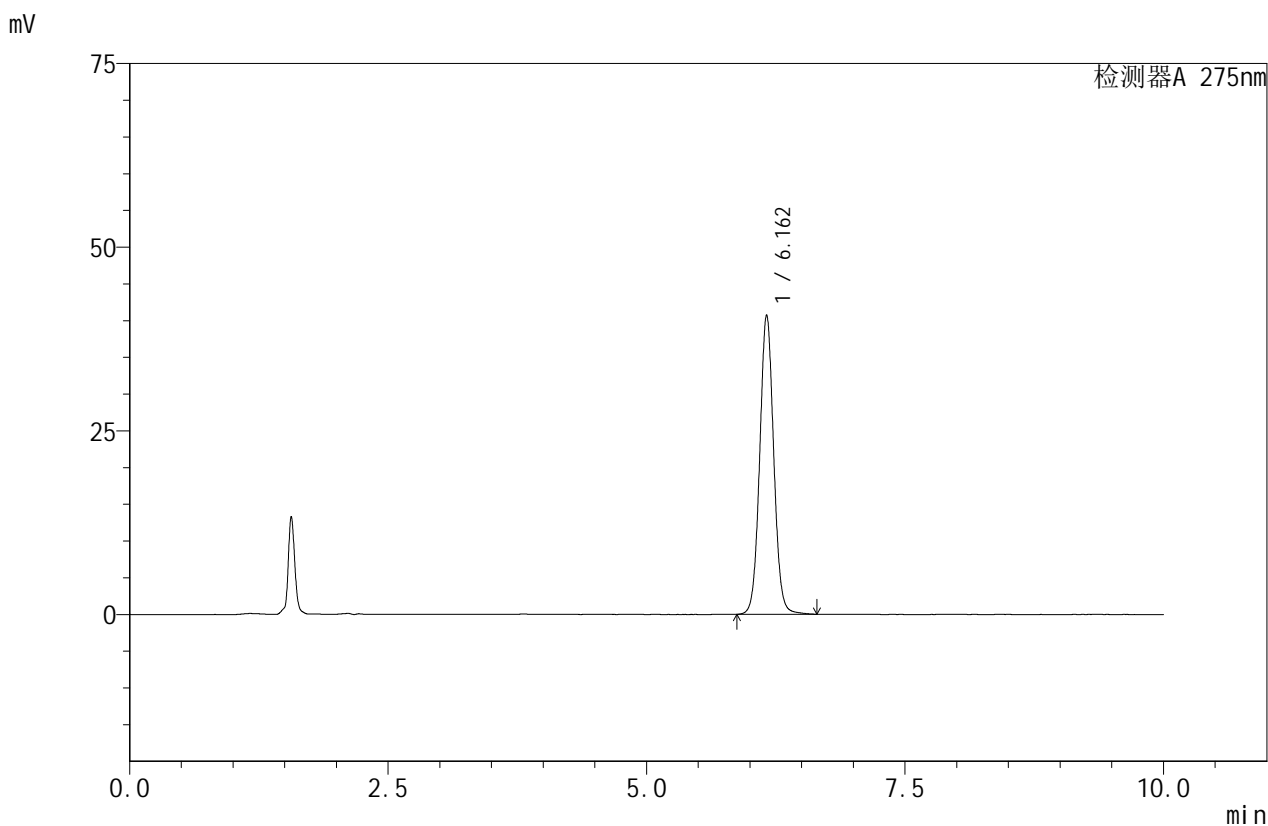


QTL-380

<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 - 10-5/28-26-2 - zzp-2024121921p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 14:52:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:10:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.162 | 384073 | 100.000 | 40767 | 10167 | 1.049 | -- |
| 总计 | | 384073 | 100.000 | 40767 | | | |

图26 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024121921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

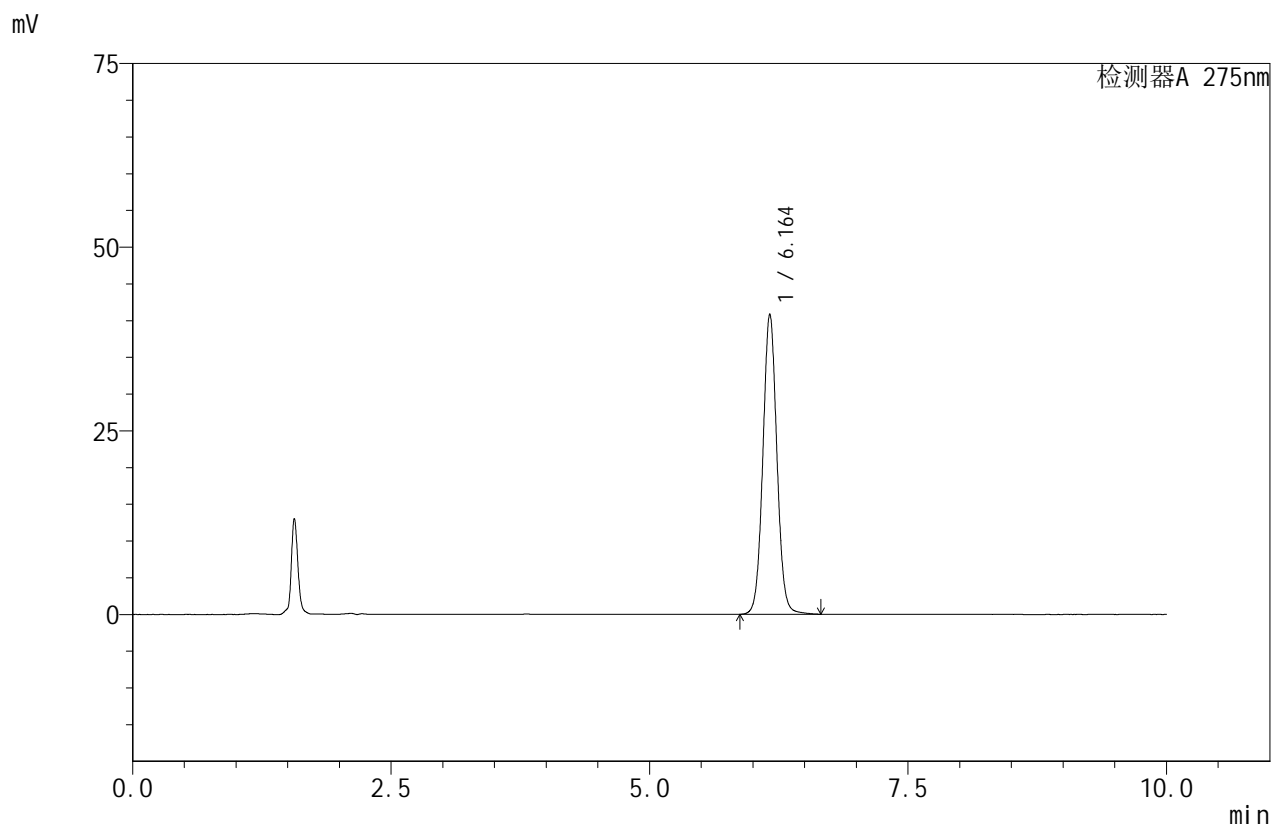


QTL-380

<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 - 10-5/28-27-2 - zzp-2024121921p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 15:03:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:10:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.164 | 385342 | 100.000 | 40888 | 10168 | 1.049 | -- |
| 总计 | | 385342 | 100.000 | 40888 | | | |

图27 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024121921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

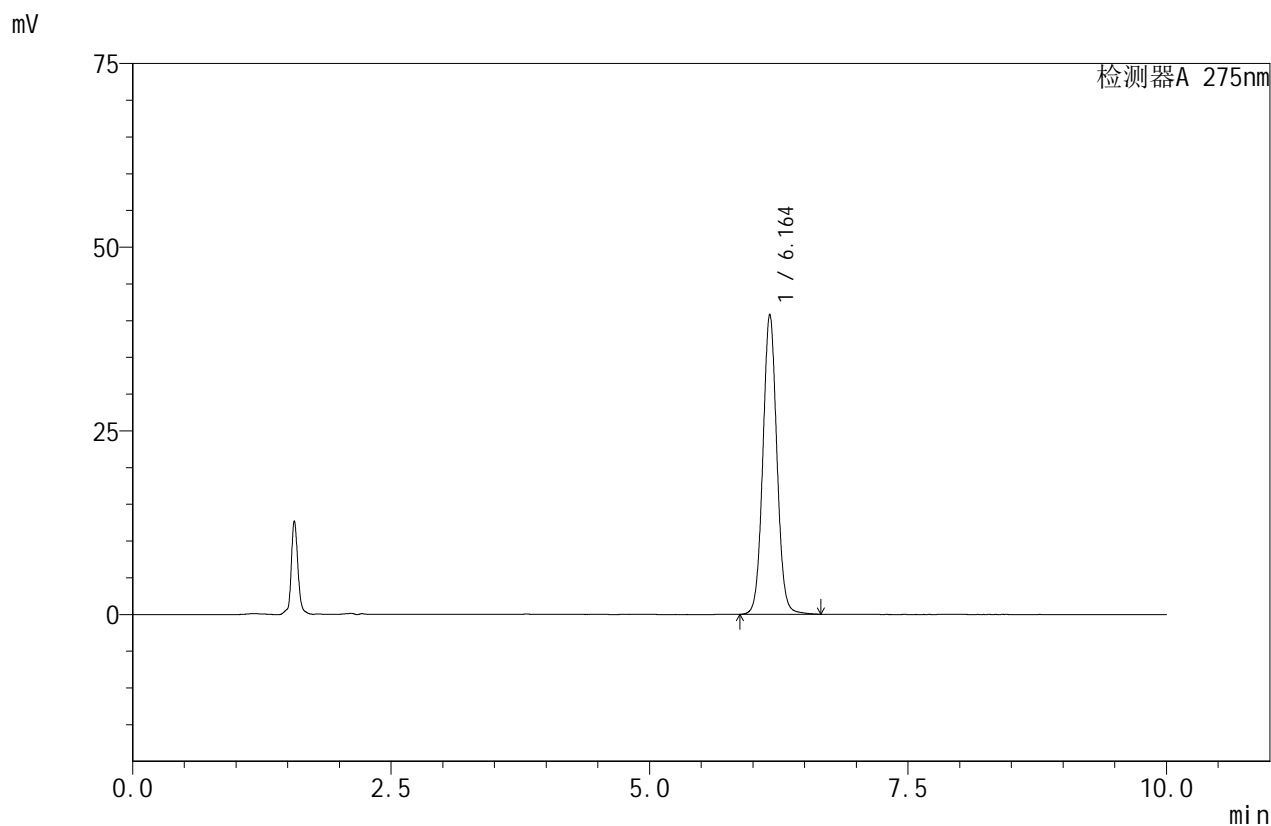


QTL-380

<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 - 10-5/28-28-2 - zzp-2024121921p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 15:13:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:10:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.164 | 385320 | 100.000 | 40861 | 10161 | 1.050 | -- |
| 总计 | | 385320 | 100.000 | 40861 | | | |

图28 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024121921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

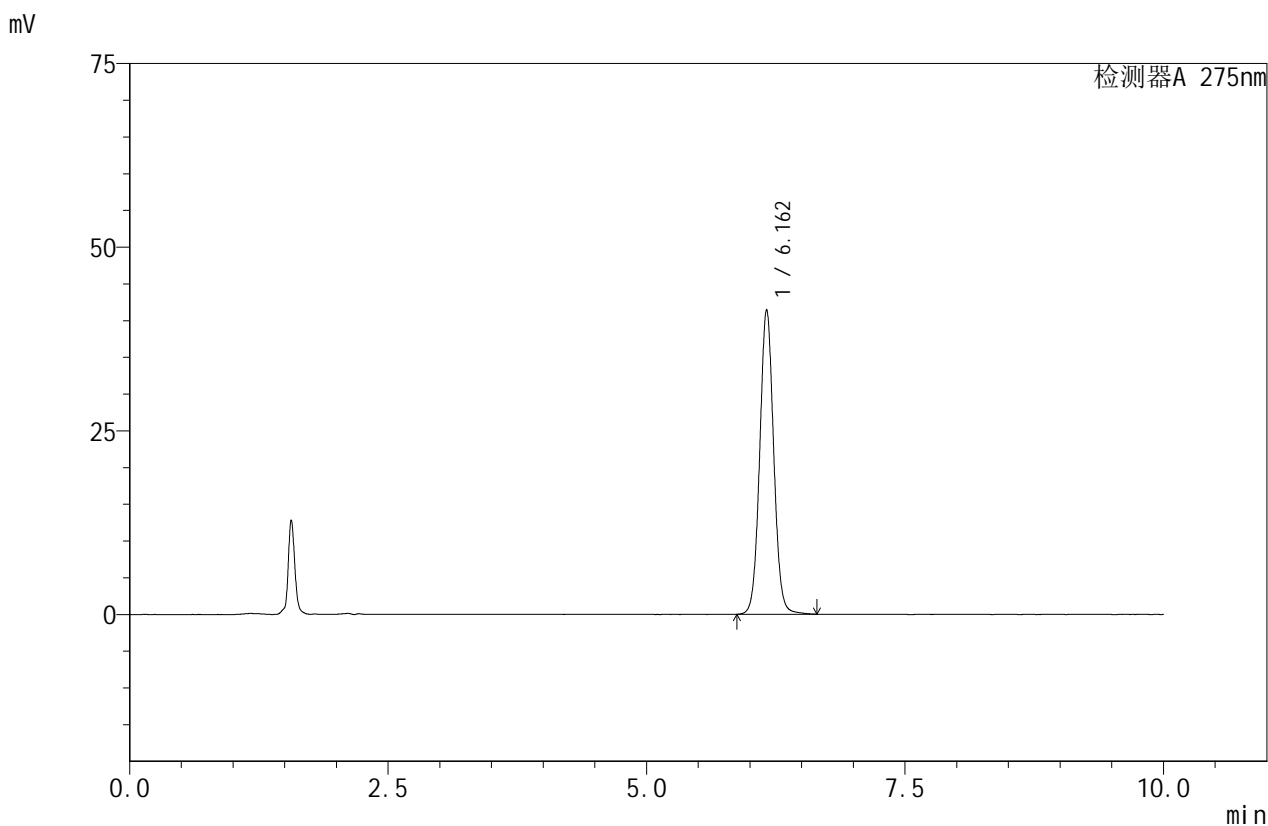


QTL-380

<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 - 10-5/28-29-2 - zzp-2024121921p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 15:23:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:10:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.162 | 390447 | 100.000 | 41489 | 10193 | 1.049 | -- |
| 总计 | | 390447 | 100.000 | 41489 | | | |

图29 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024121921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

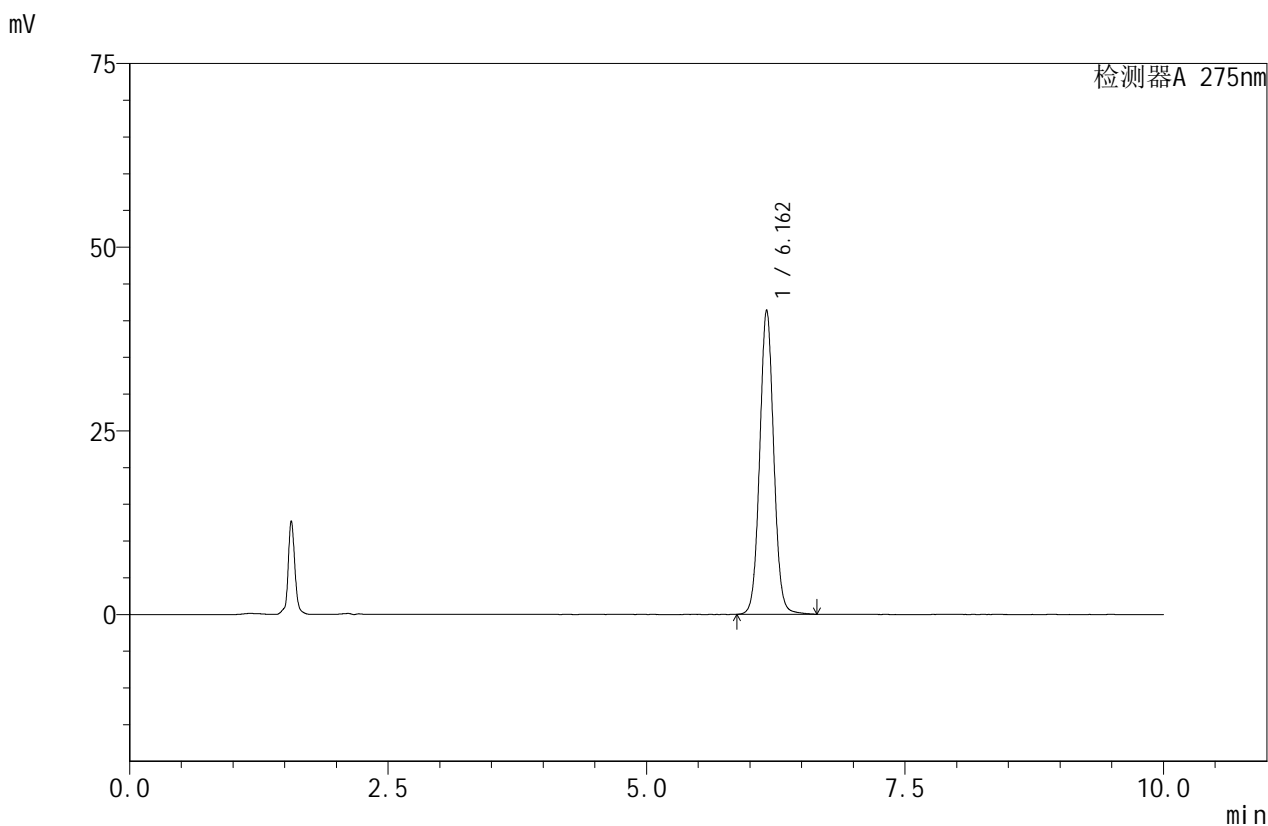


QTL-380

<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 - 10-5/28-30-2 - zzp-2024121921p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 15:34:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/17 09:10:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.162 | 390723 | 100.000 | 41435 | 10150 | 1.049 | -- |
| 总计 | | 390723 | 100.000 | 41435 | | | |

图30 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024121921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

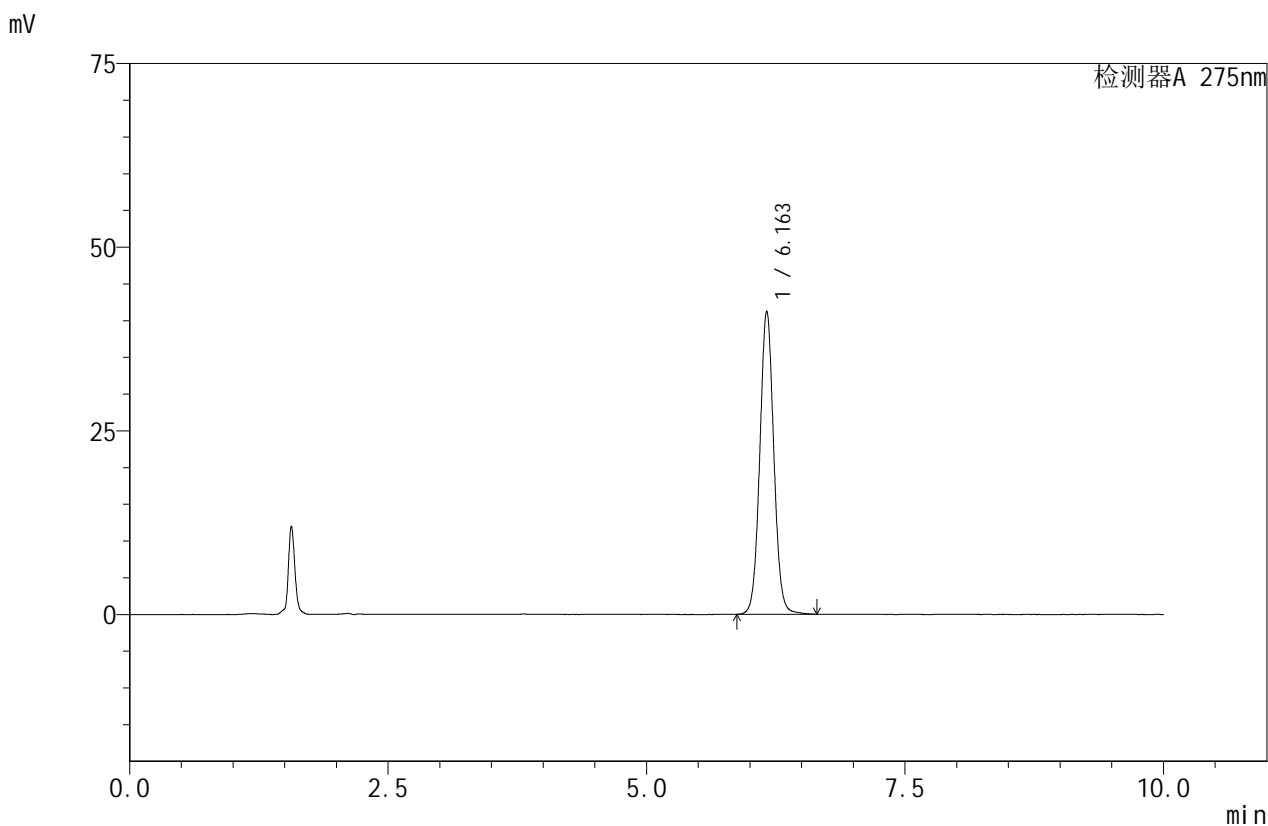


QTL-380

<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 - 10-5/28-31-2 - zzp-2024122021p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 15:44:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:10:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.163 | 388933 | 100.000 | 41296 | 10170 | 1.048 | -- |
| 总计 | | 388933 | 100.000 | 41296 | | | |

图31 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024122021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

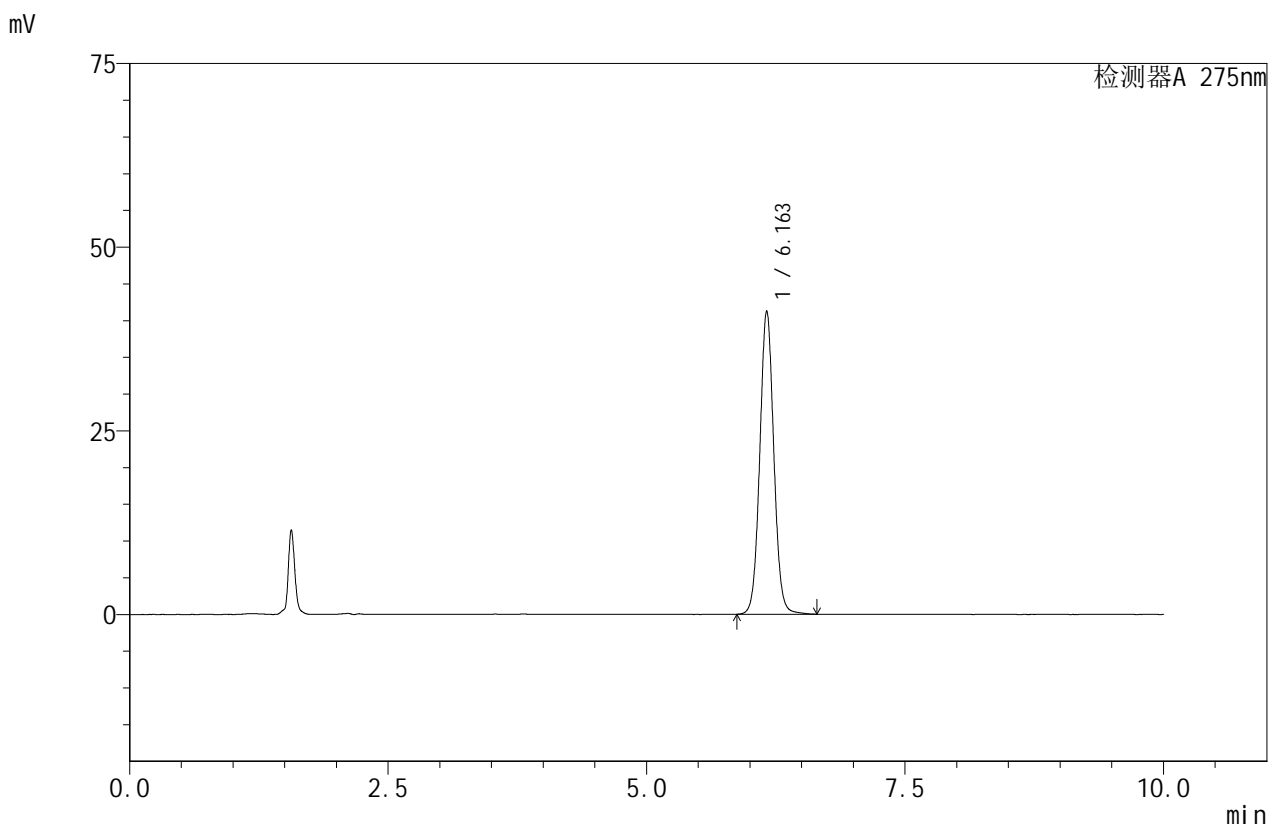


QTL-380

<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 - 10-5/28-32-2 - zzp-2024122021p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 15:55:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:10:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.163 | 389225 | 100.000 | 41306 | 10162 | 1.049 | -- |
| 总计 | | 389225 | 100.000 | 41306 | | | |

图32 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024122021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

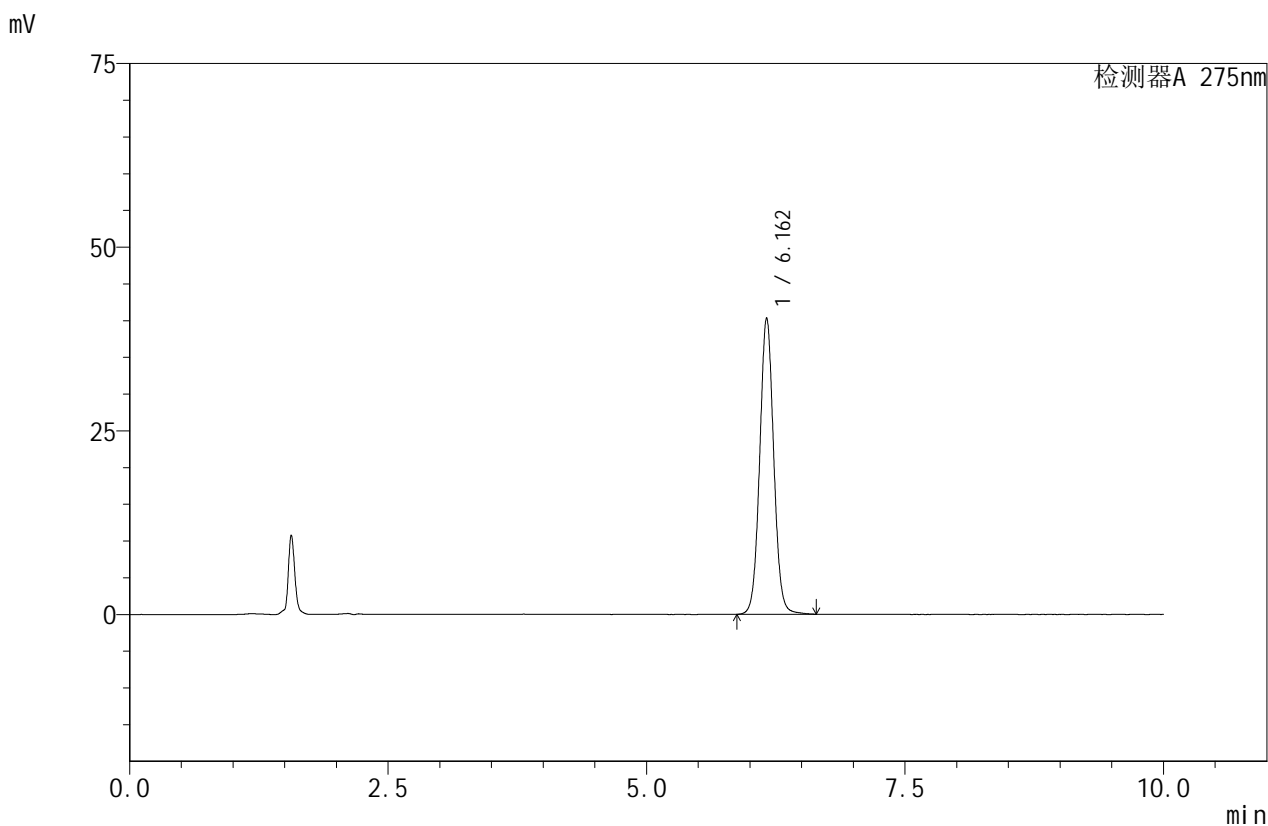


QTL-380

<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 - 10-5/28-33-2 - zzp-2024122021p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 16:05:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:10:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.162 | 380376 | 100.000 | 40364 | 10153 | 1.049 | -- |
| 总计 | | 380376 | 100.000 | 40364 | | | |

图33 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024122021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

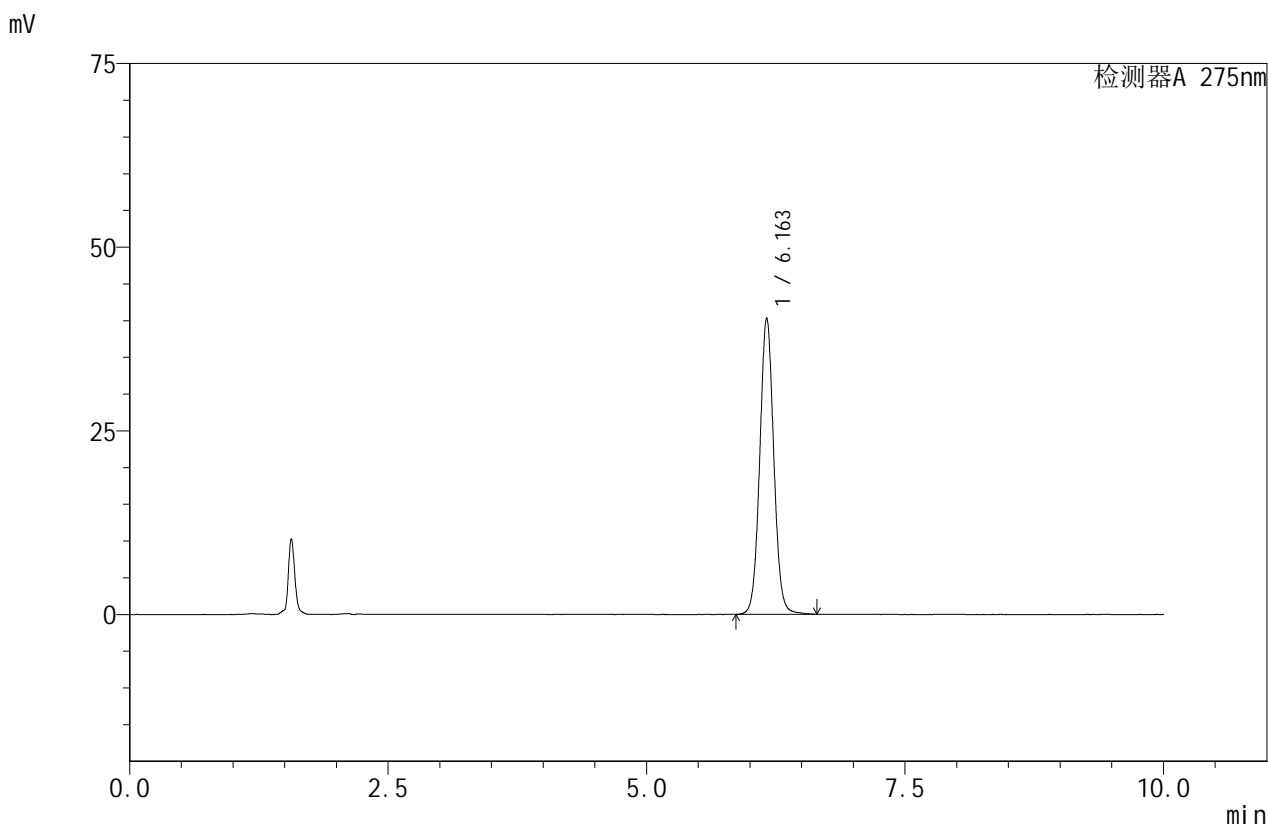


QTL-380

<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 - 10-5/28-34-2 - zzp-2024122021p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 16:15:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:10:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.163 | 380825 | 100.000 | 40362 | 10144 | 1.049 | -- |
| 总计 | | 380825 | 100.000 | 40362 | | | |

图34 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024122021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

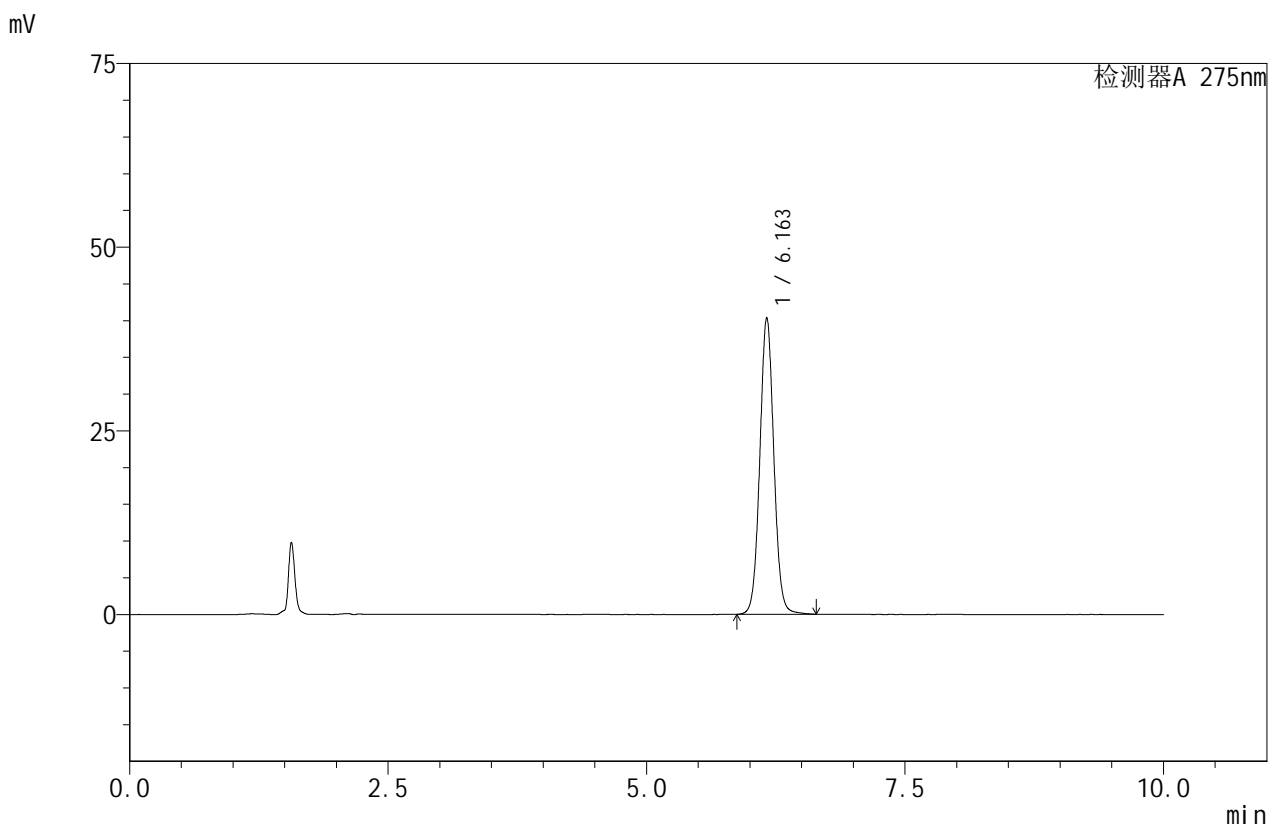


QTL-380

<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 - 10-5/28-35-2 - zzp-2024122021p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 16:26:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:10:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.163 | 380584 | 100.000 | 40410 | 10164 | 1.048 | -- |
| 总计 | | 380584 | 100.000 | 40410 | | | |

图35 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024122021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

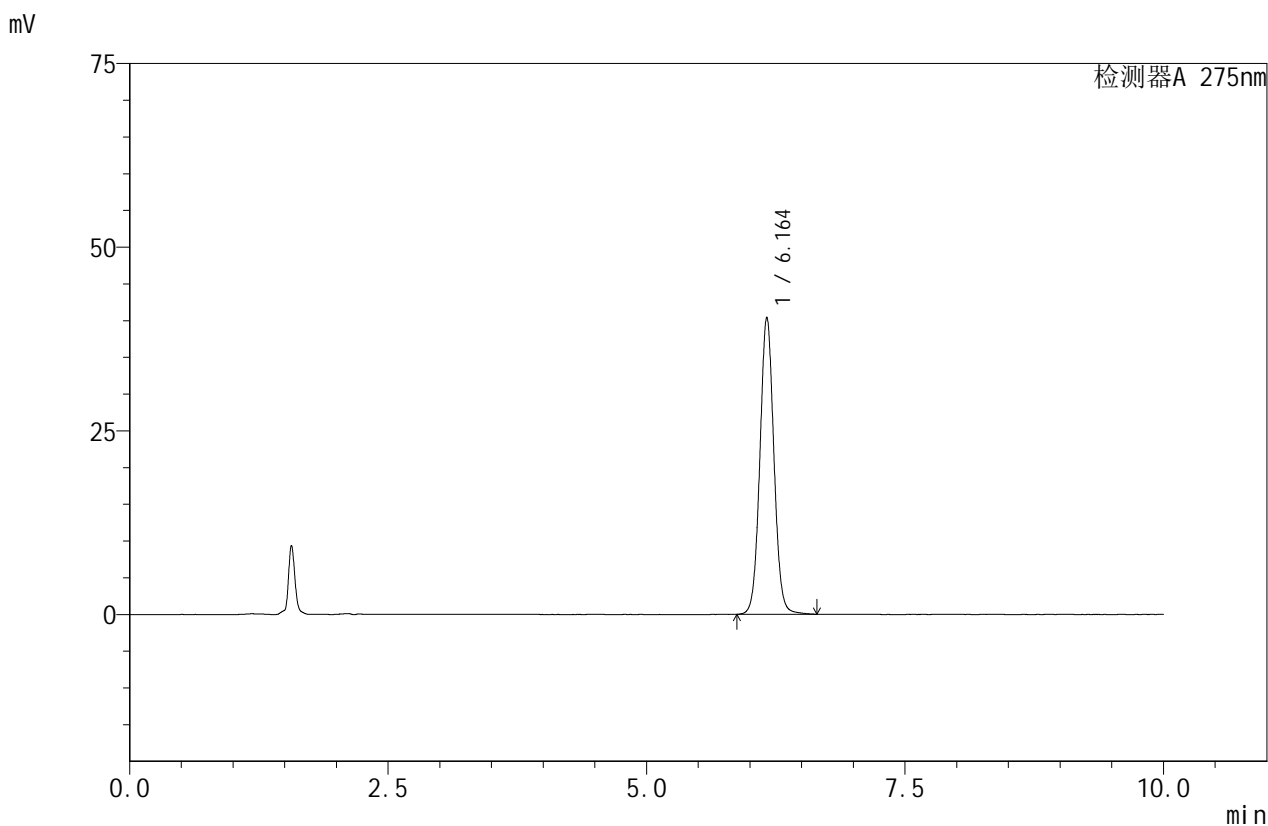


QTL-380

<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 - 10-5/28-36-2 - zzp-2024122021p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 16:36:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:10:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.164 | 381350 | 100.000 | 40452 | 10154 | 1.049 | -- |
| 总计 | | 381350 | 100.000 | 40452 | | | |

图36 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024122021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

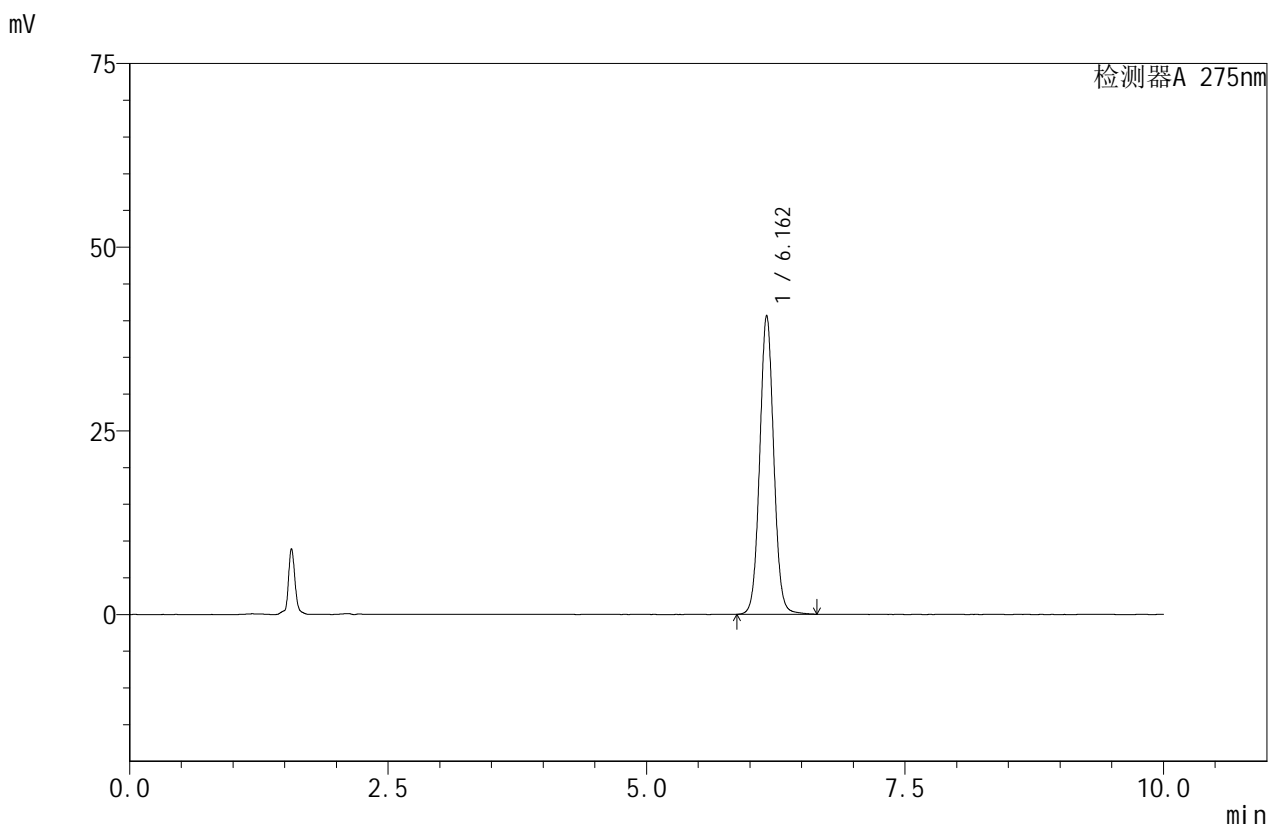


QTL-380

<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 - 10-5/28-37-2 - zzp-2024122021p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 16:46:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:10:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.162 | 383699 | 100.000 | 40715 | 10160 | 1.049 | -- |
| 总计 | | 383699 | 100.000 | 40715 | | | |

图37 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024122021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

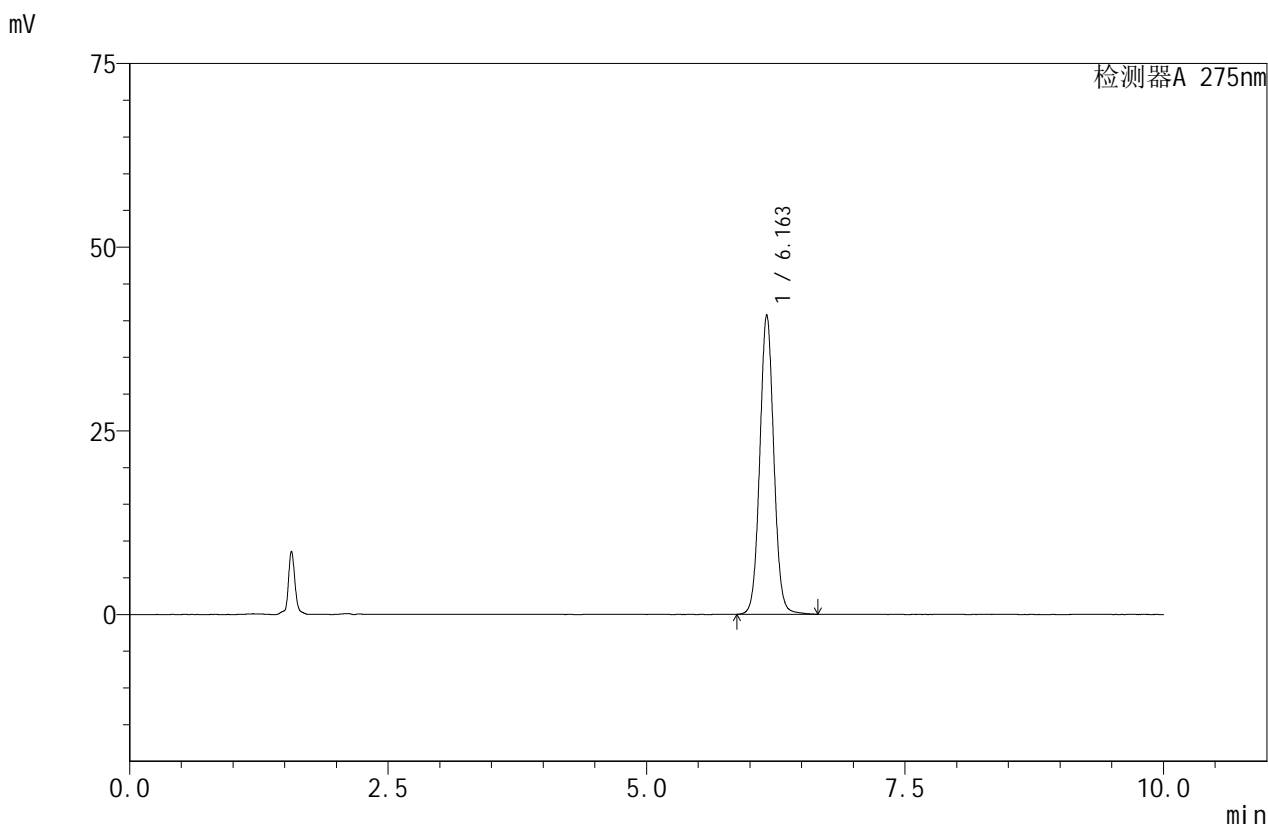


QTL-380

<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 - 10-5/28-38-2 - zzp-2024122021p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 16:57:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:10:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.163 | 384334 | 100.000 | 40782 | 10166 | 1.049 | -- |
| 总计 | | 384334 | 100.000 | 40782 | | | |

图38 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024122021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

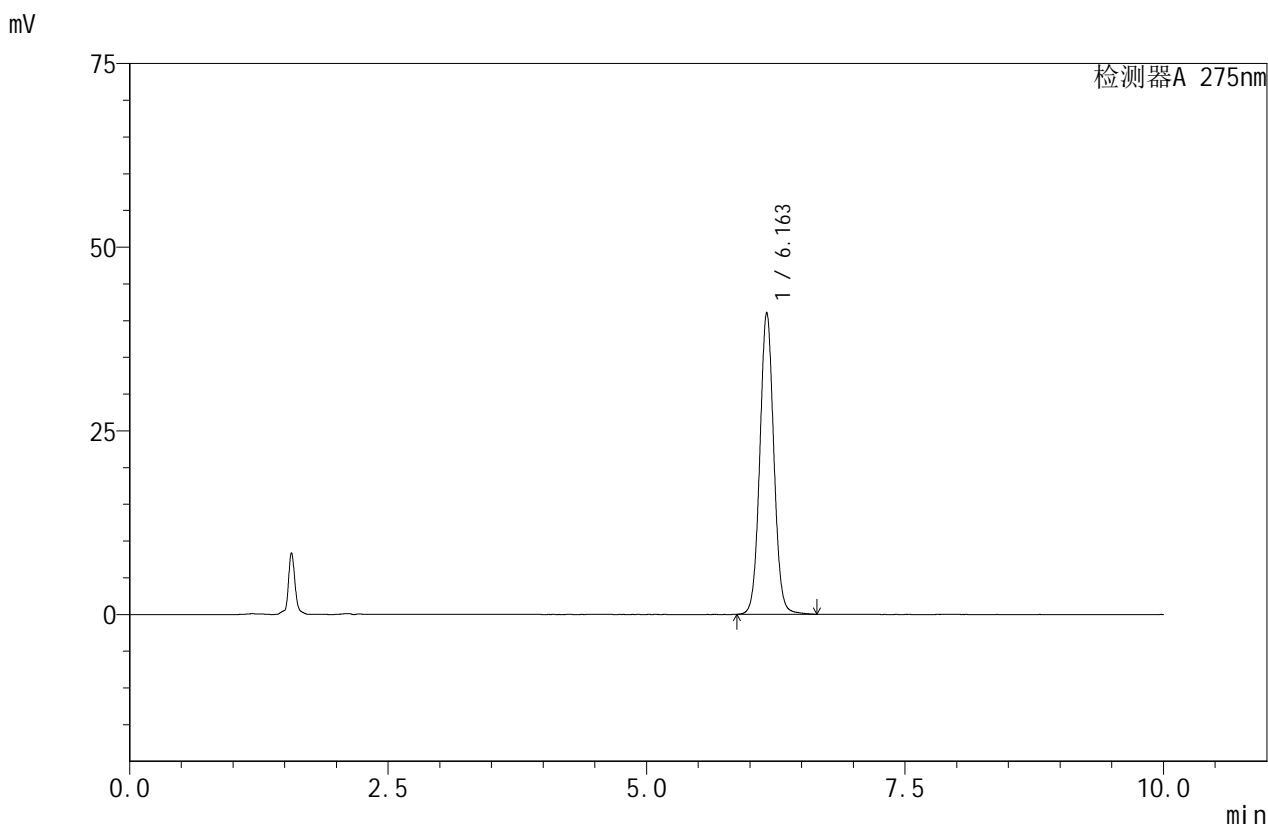


QTL-380

<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 - 10-5/28-39-2 - zzp-2024122021p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 17:07:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:10:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.163 | 387129 | 100.000 | 41110 | 10171 | 1.048 | -- |
| 总计 | | 387129 | 100.000 | 41110 | | | |

图39 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024122021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

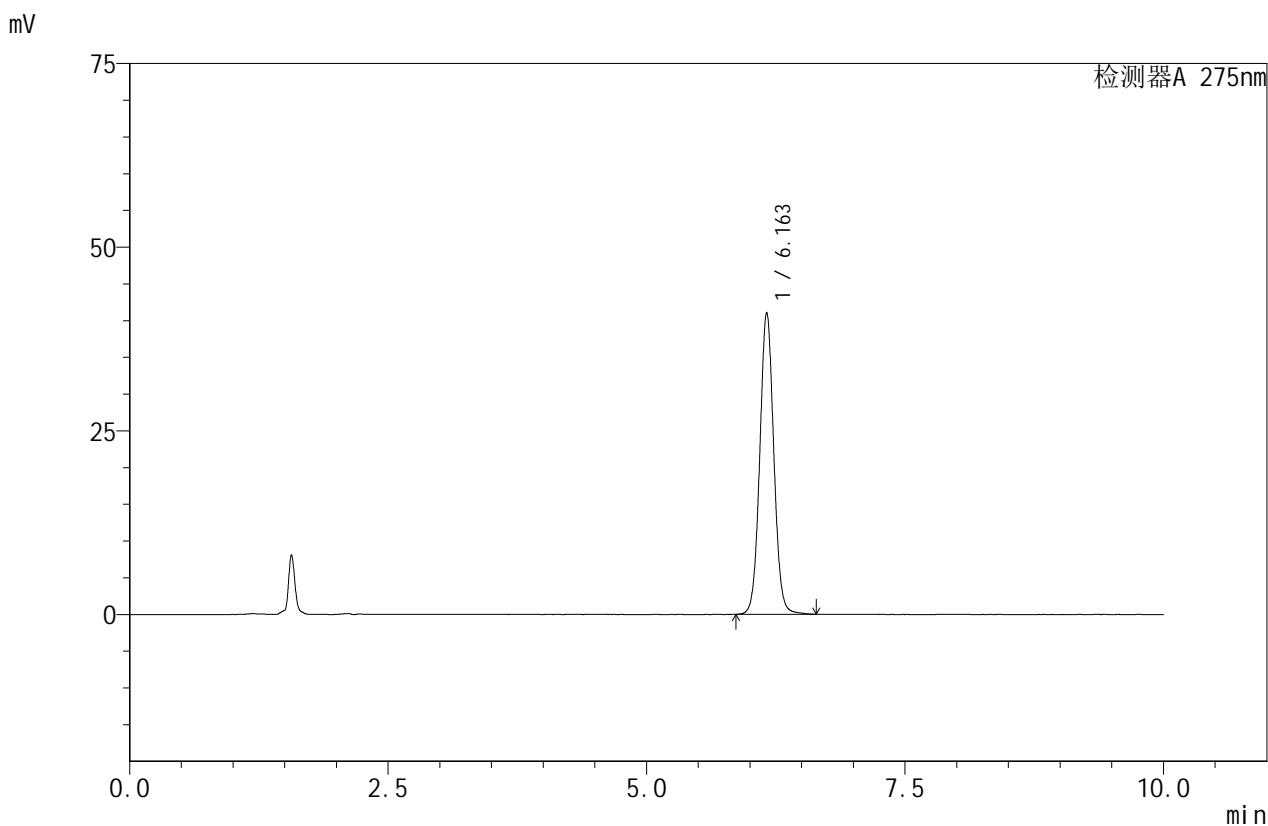


QTL-380

<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 - 10-5/28-40-2 - zzp-2024122021p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 17:18:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:10:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.163 | 387316 | 100.000 | 41101 | 10157 | 1.048 | -- |
| 总计 | | 387316 | 100.000 | 41101 | | | |

图40 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024122021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

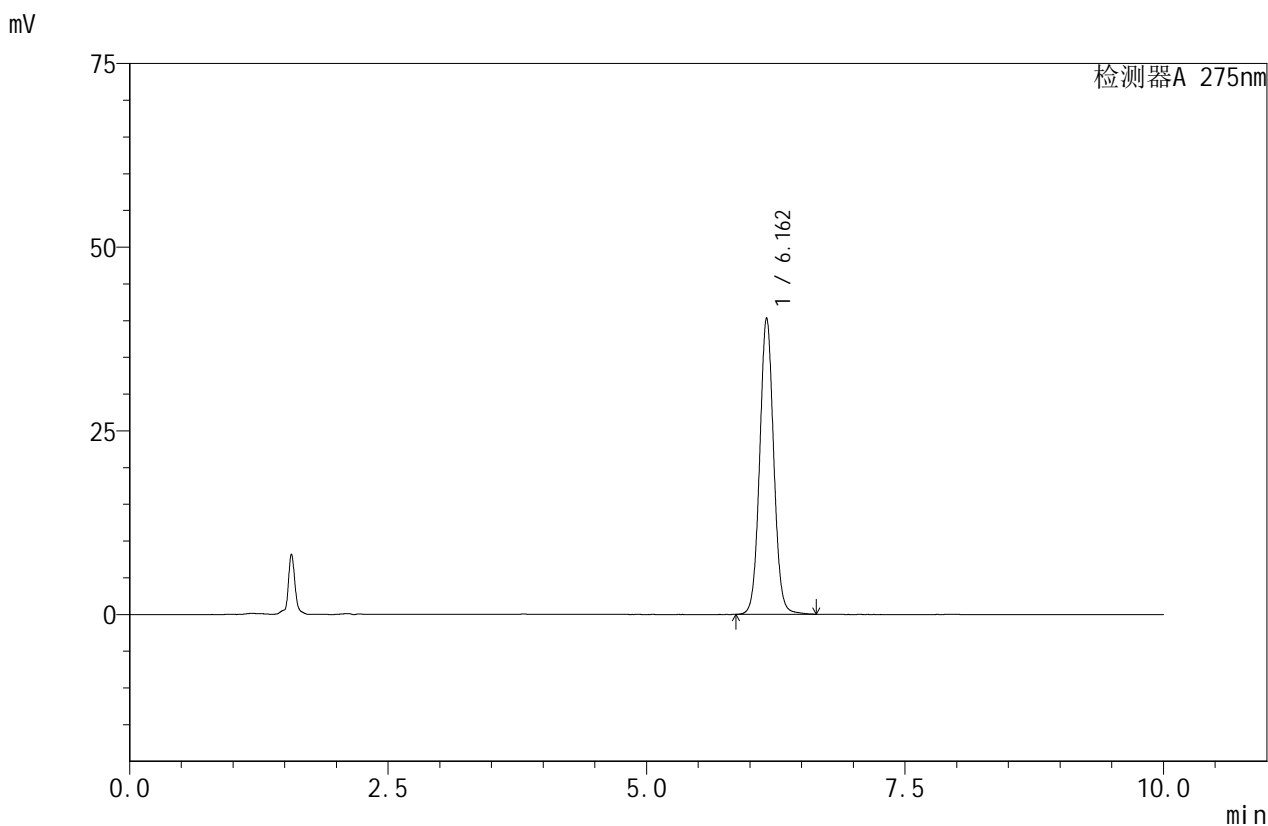


QTL-380

<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 - 10-5/28-41-2 - zzp-2024122021p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 17:28:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:10:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.162 | 380877 | 100.000 | 40372 | 10139 | 1.049 | -- |
| 总计 | | 380877 | 100.000 | 40372 | | | |

图41 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024122021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

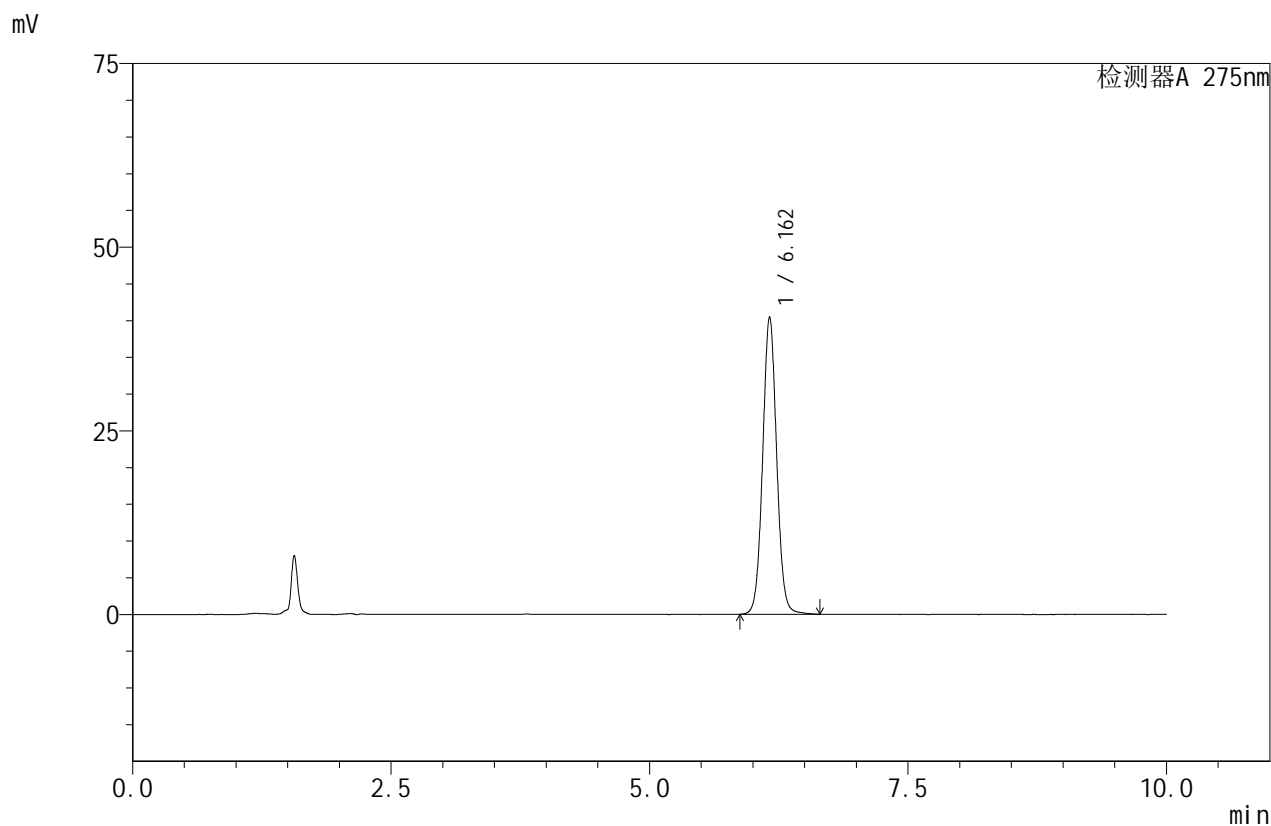


QTL-380

<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 - 10-5/28-42-2 - zzp-2024122021p-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 17:38:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:10:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.162 | 380869 | 100.000 | 40480 | 10194 | 1.050 | -- |
| 总计 | | 380869 | 100.000 | 40480 | | | |

图42 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024122021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

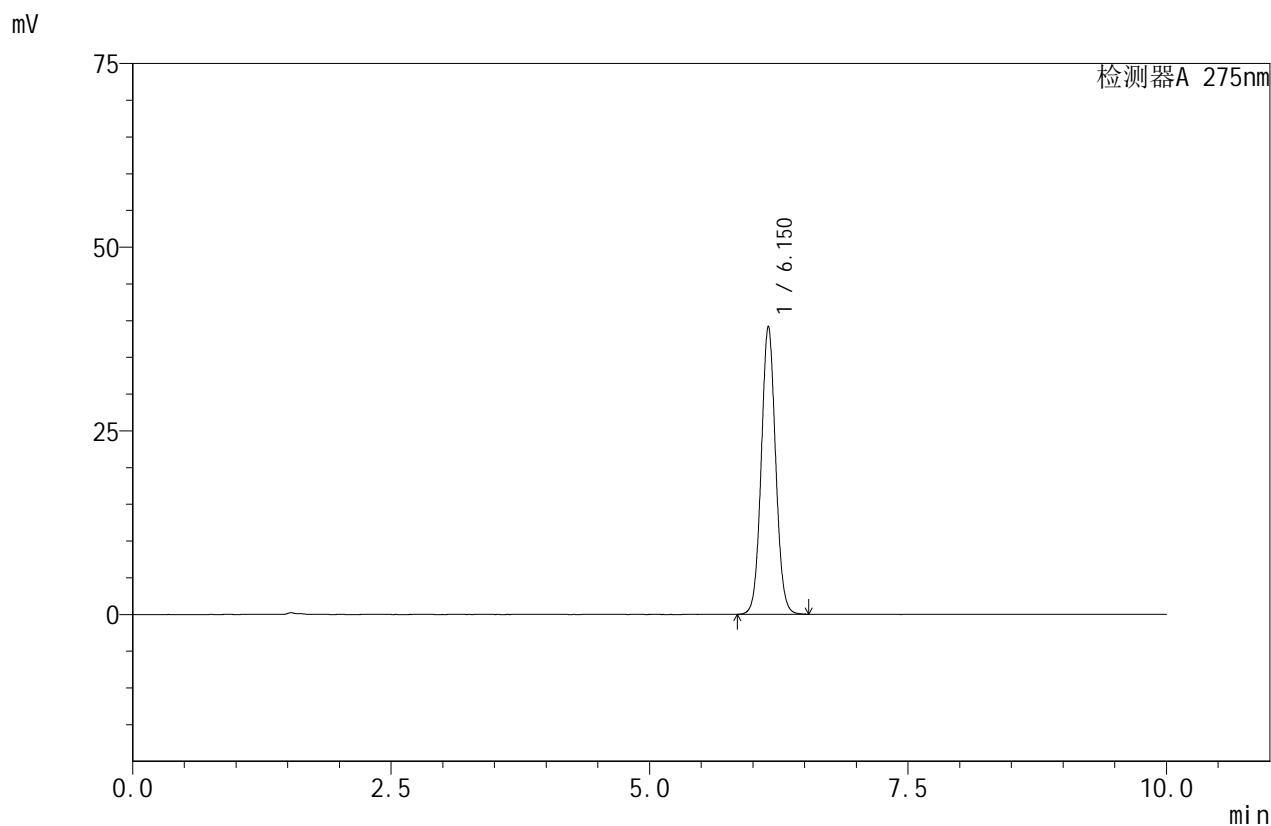


QTL-380

<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 - 10-5/28-43-2 - zzp-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 17:49:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:10:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.150 | 379307 | 100.000 | 39174 | 9500 | 1.054 | -- |
| 总计 | | 379307 | 100.000 | 39174 | | | |

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

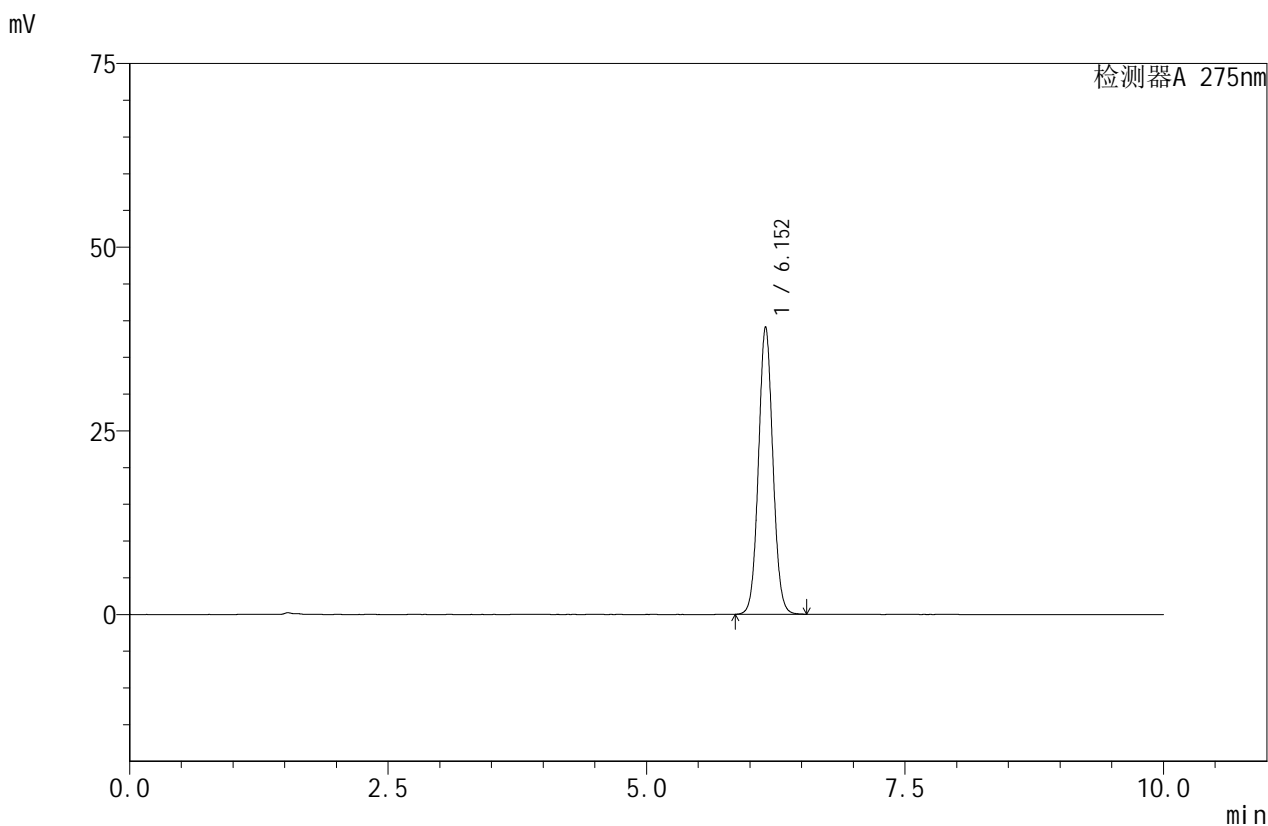


QTL-380

<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 - 10-5/28-44-2 - zzp-js2y-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 17:59:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:11:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.152 | 379263 | 100.000 | 39101 | 9472 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 379263 | 100.000 | 39101 | | | |

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

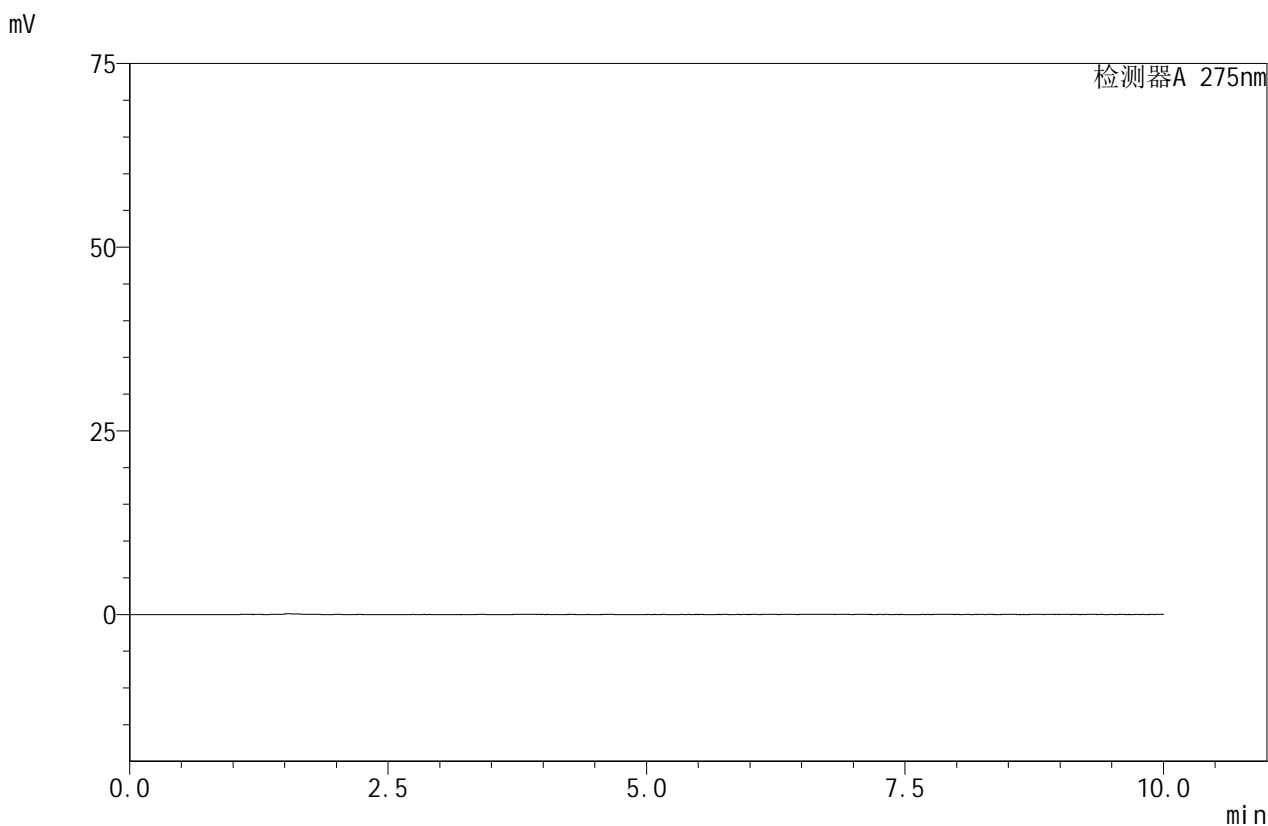


QTL-380

<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 - 10-5/28-45-2 - cbzj-3L77Cp-yxys10t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 18:10:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:11:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

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

图45 比拉斯汀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

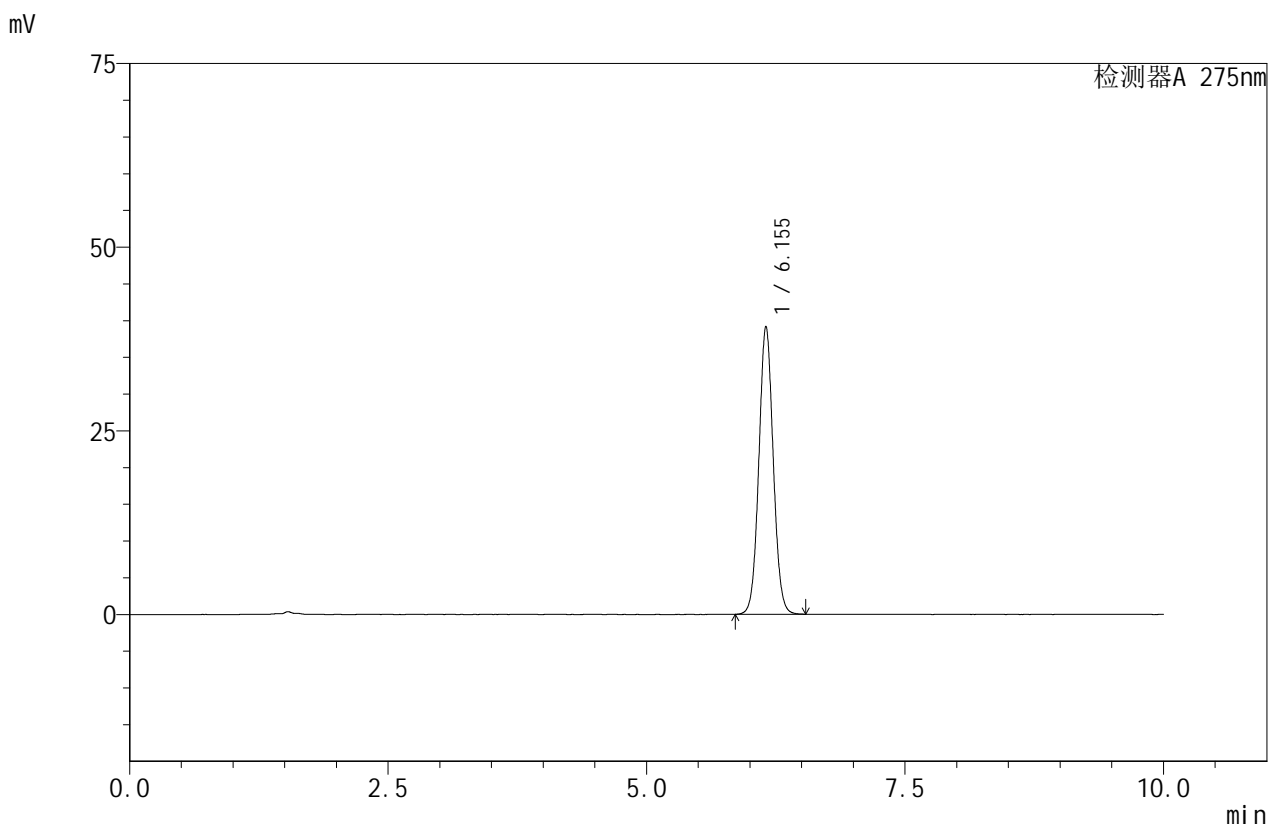


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-5/28-46-2 - cbzj-3L77Cp-yxys10t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 18:20:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:11:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.155 | 378675 | 100.000 | 39198 | 9529 | 1.052 | -- |
| 总计 | | 378675 | 100.000 | 39198 | | | |

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

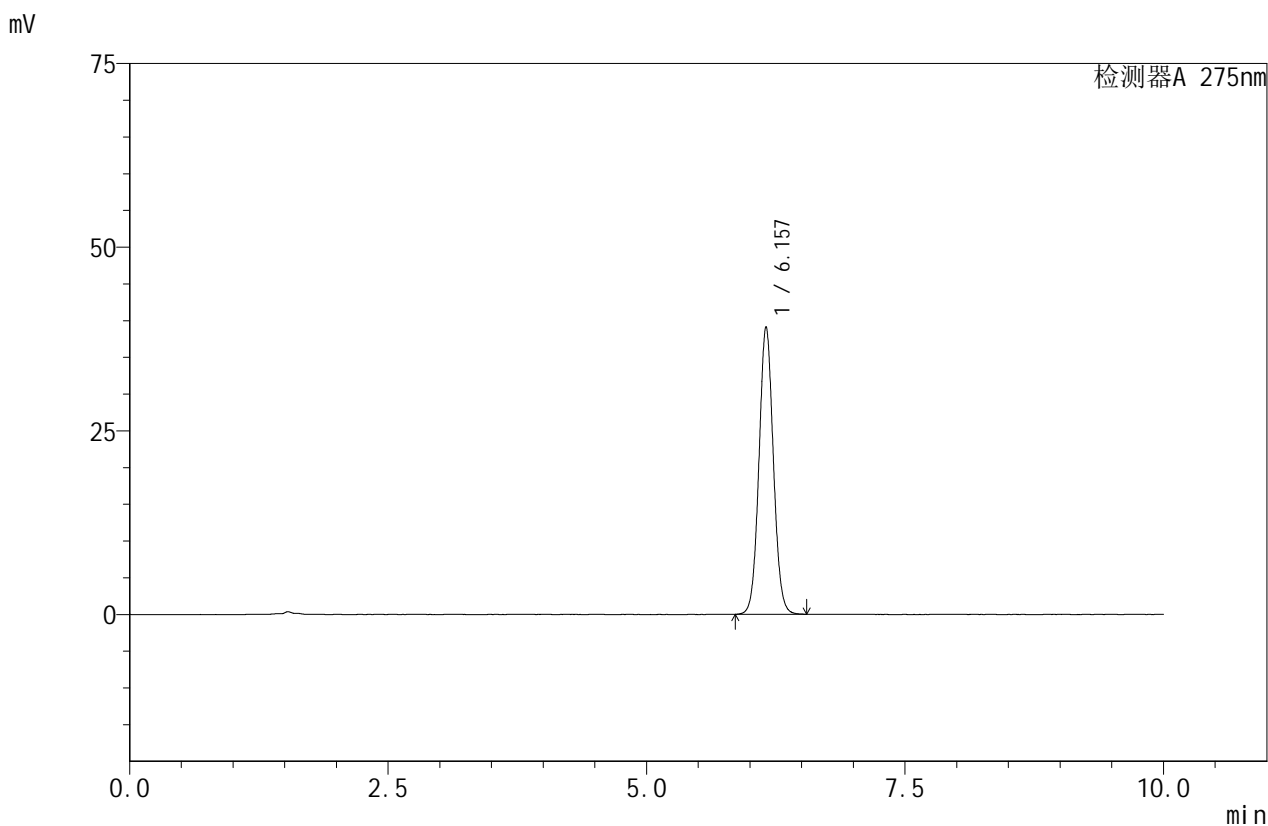


QTL-380

<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 - 10-5/28-47-2 - cbzj-3L77Cp-yxys10t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 18:30:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:11:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.157 | 378848 | 100.000 | 39141 | 9512 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 378848 | 100.000 | 39141 | | | |

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

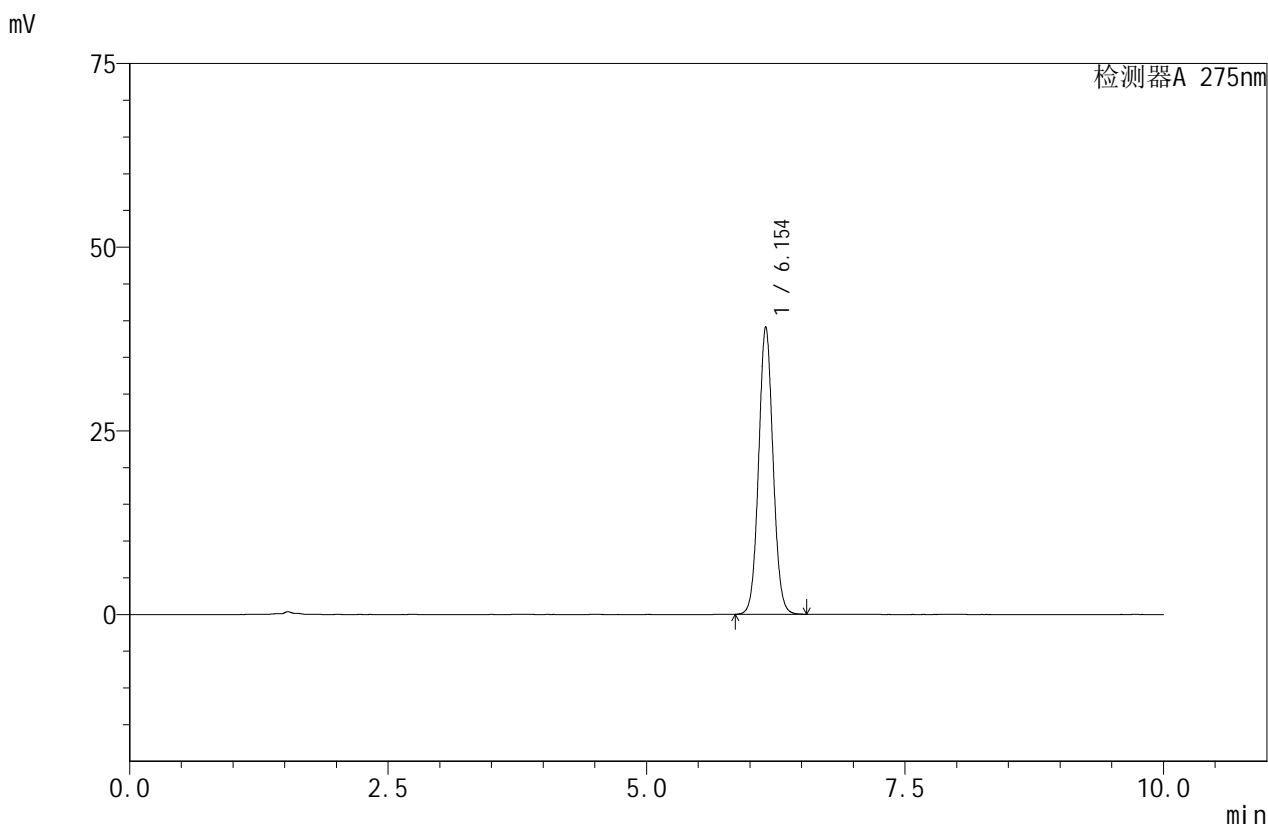


QTL-380

<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 - 10-5/28-48-2 - cbzj-3L77Cp-yxys10t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 18:41:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:11:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.154 | 379252 | 100.000 | 39132 | 9479 | 1.054 | -- |
| 总计 | | 379252 | 100.000 | 39132 | | | |

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

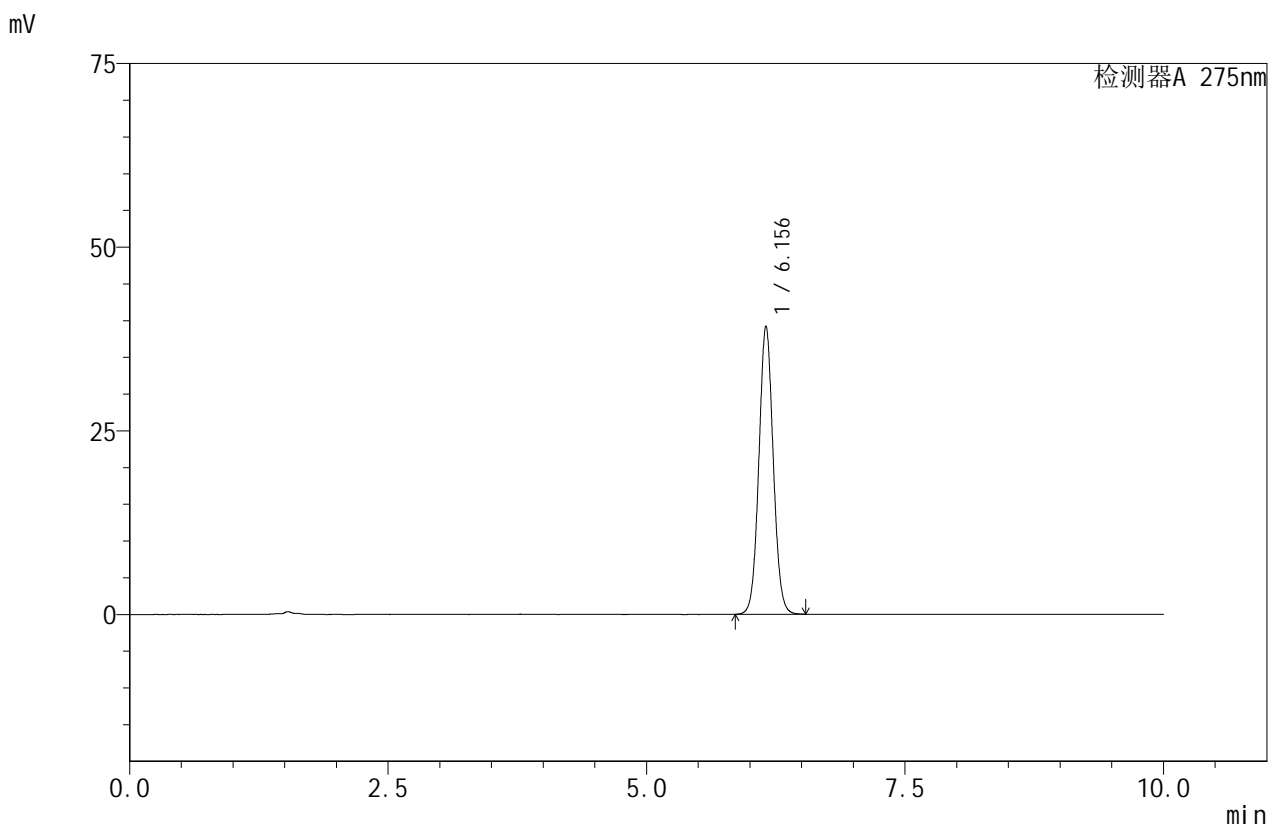


QTL-380

<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 - 10-5/28-49-2 - cbzj-3L77Cp-yxys10t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 18:51:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:11:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.156 | 378764 | 100.000 | 39237 | 9545 | 1.052 | -- |
| 总计 | | 378764 | 100.000 | 39237 | | | |

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

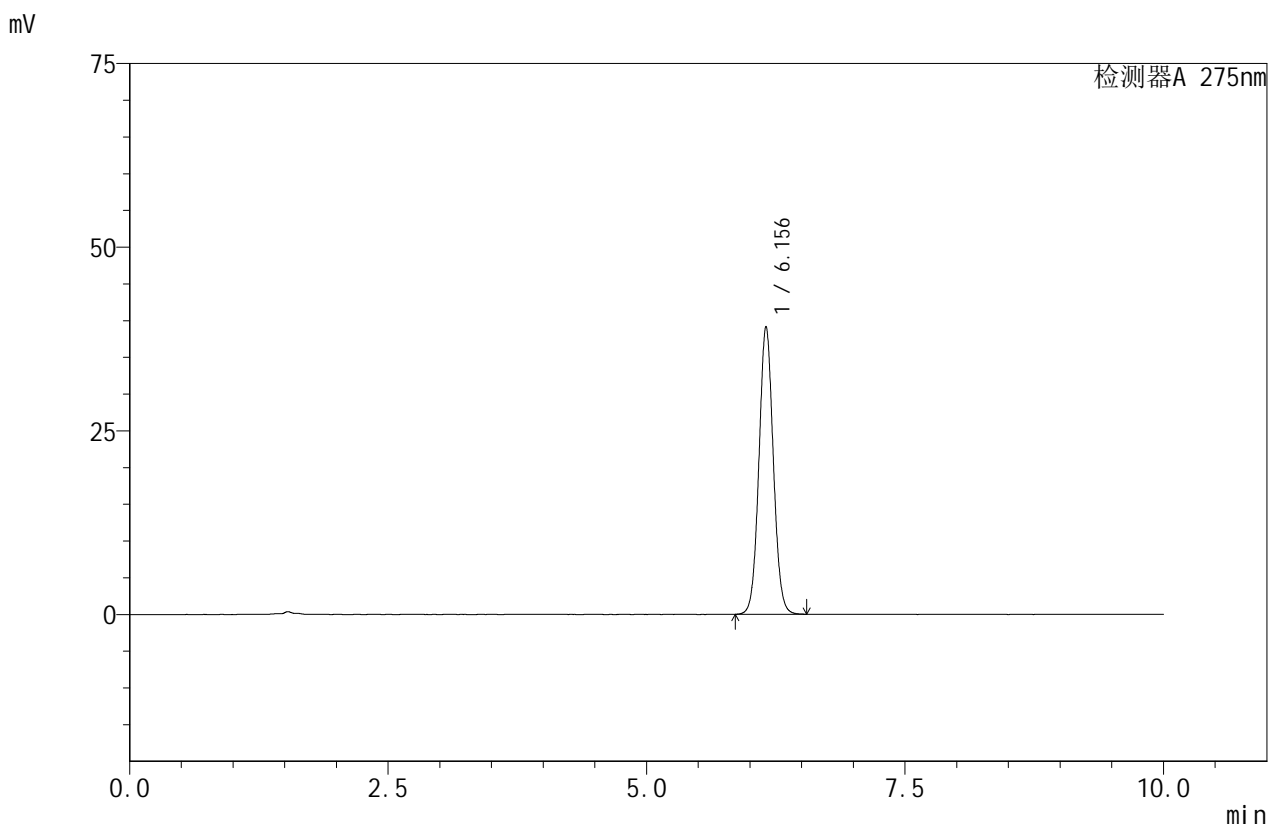


QTL-380

<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 - 10-5/28-50-2 - cbzj-3L77Cp-yxys10t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 19:02:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:11:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.156 | 378465 | 100.000 | 39172 | 9539 | 1.054 | -- |
| 总计 | | 378465 | 100.000 | 39172 | | | |

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

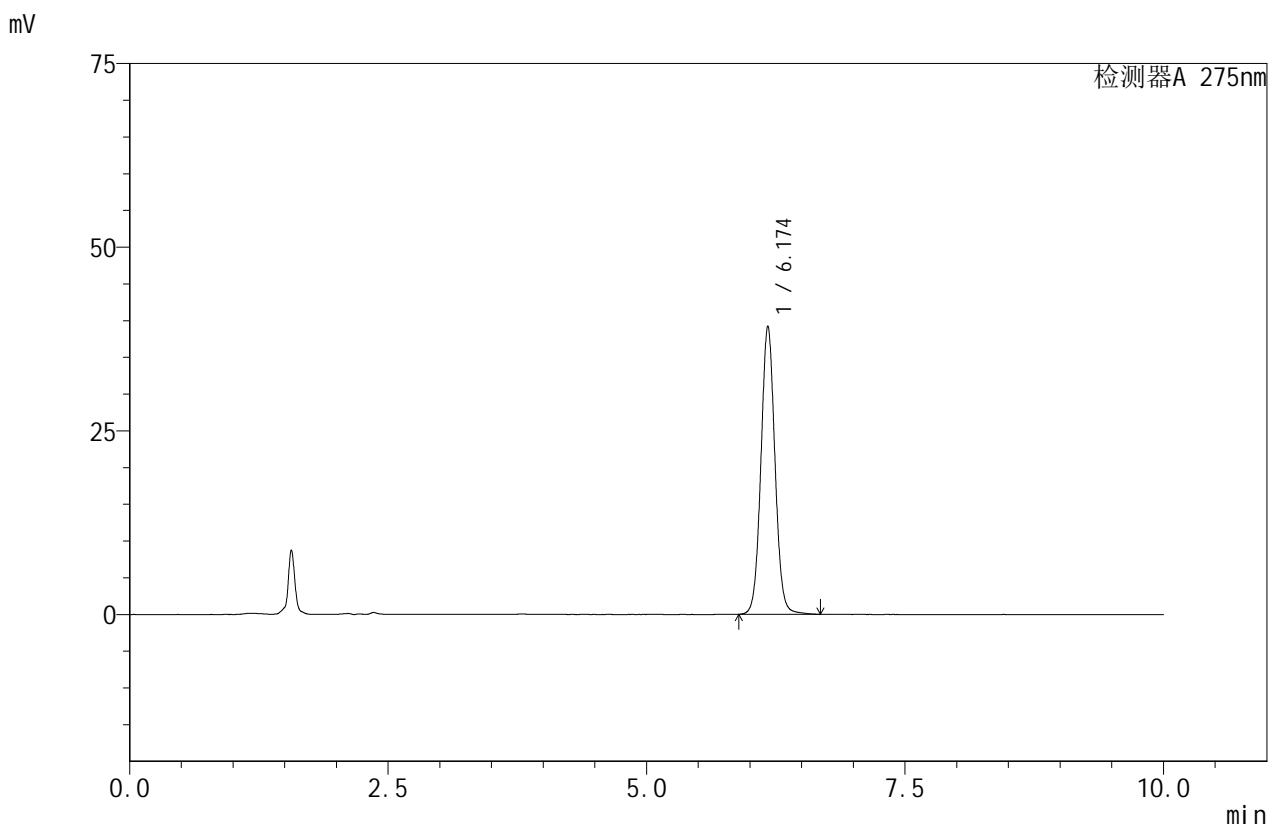


QTL-380

<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 - 10-5/28-51-2 - cbzj-3L77Cp-yxys10t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 19:12:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:11:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.174 | 370285 | 100.000 | 39213 | 10188 | 1.052 | -- |
| 总计 | | 370285 | 100.000 | 39213 | | | |

图51 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
 参比制剂(3L77C批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

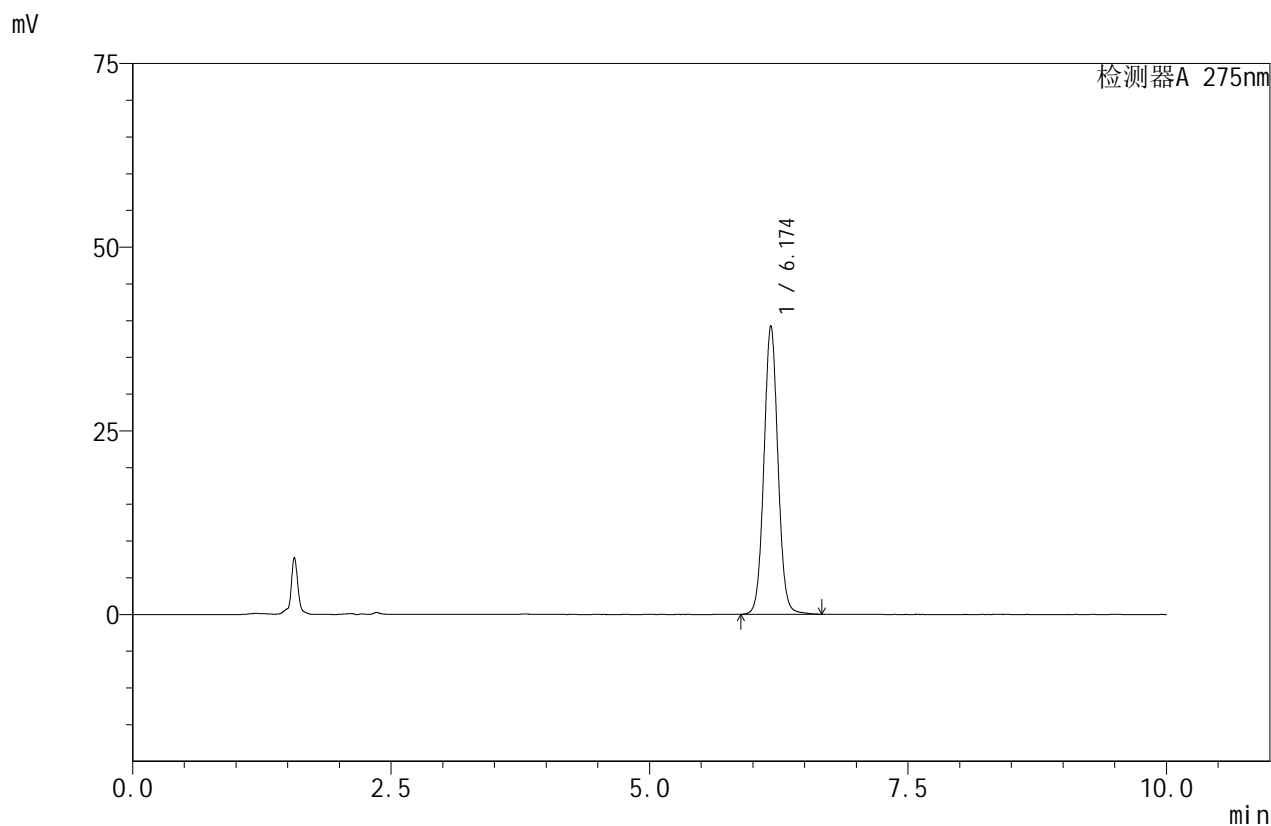


QTL-380

<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 - 10-5/28-52-2 - cbzj-3L77Cp-yxys10t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 19:22:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:11:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.174 | 370332 | 100.000 | 39259 | 10194 | 1.050 | -- |
| 总计 | | 370332 | 100.000 | 39259 | | | |

图52 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
 参比制剂(3L77C批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

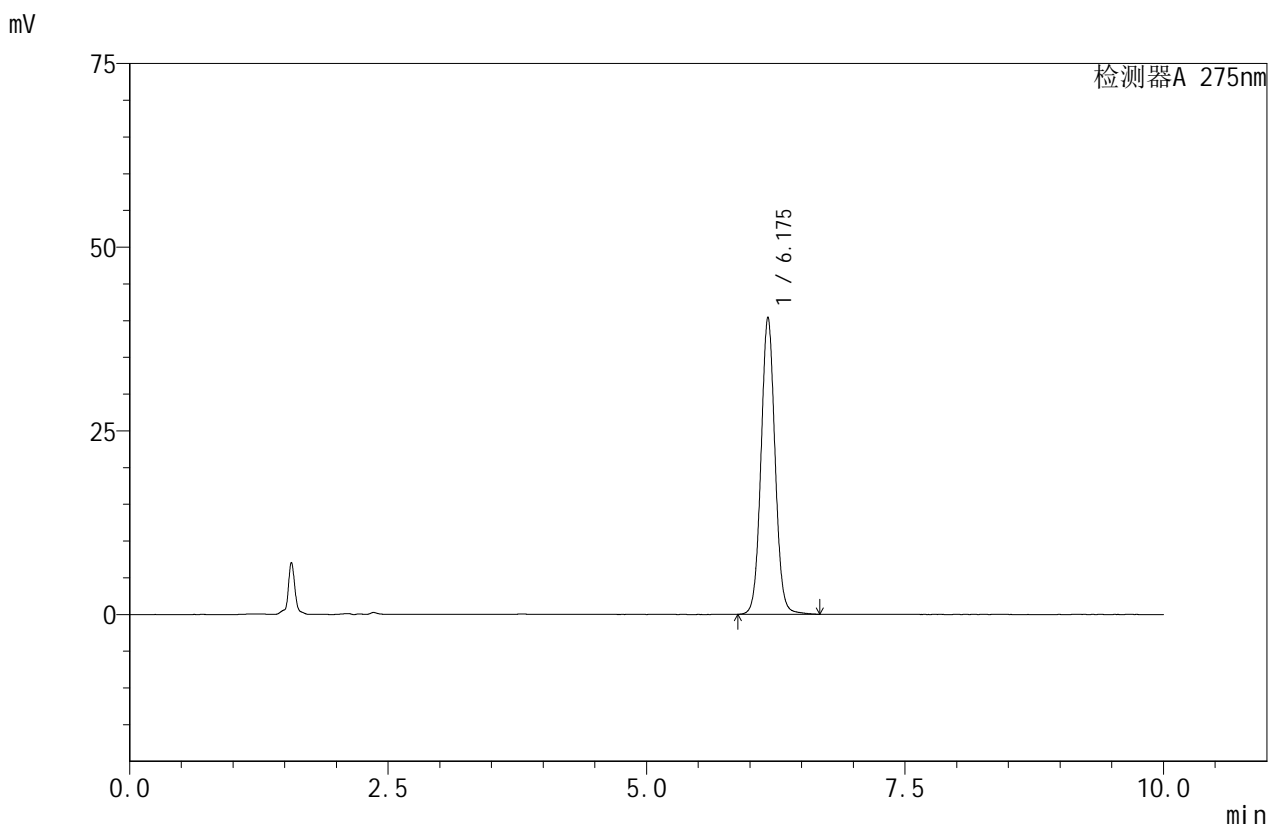


QTL-380

<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 - 10-5/28-53-2 - cbzj-3L77Cp-yxys10t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 19:33:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:11:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.175 | 381552 | 100.000 | 40396 | 10192 | 1.051 | -- |
| 总计 | | 381552 | 100.000 | 40396 | | | |

图53 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
 参比制剂(3L77C批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

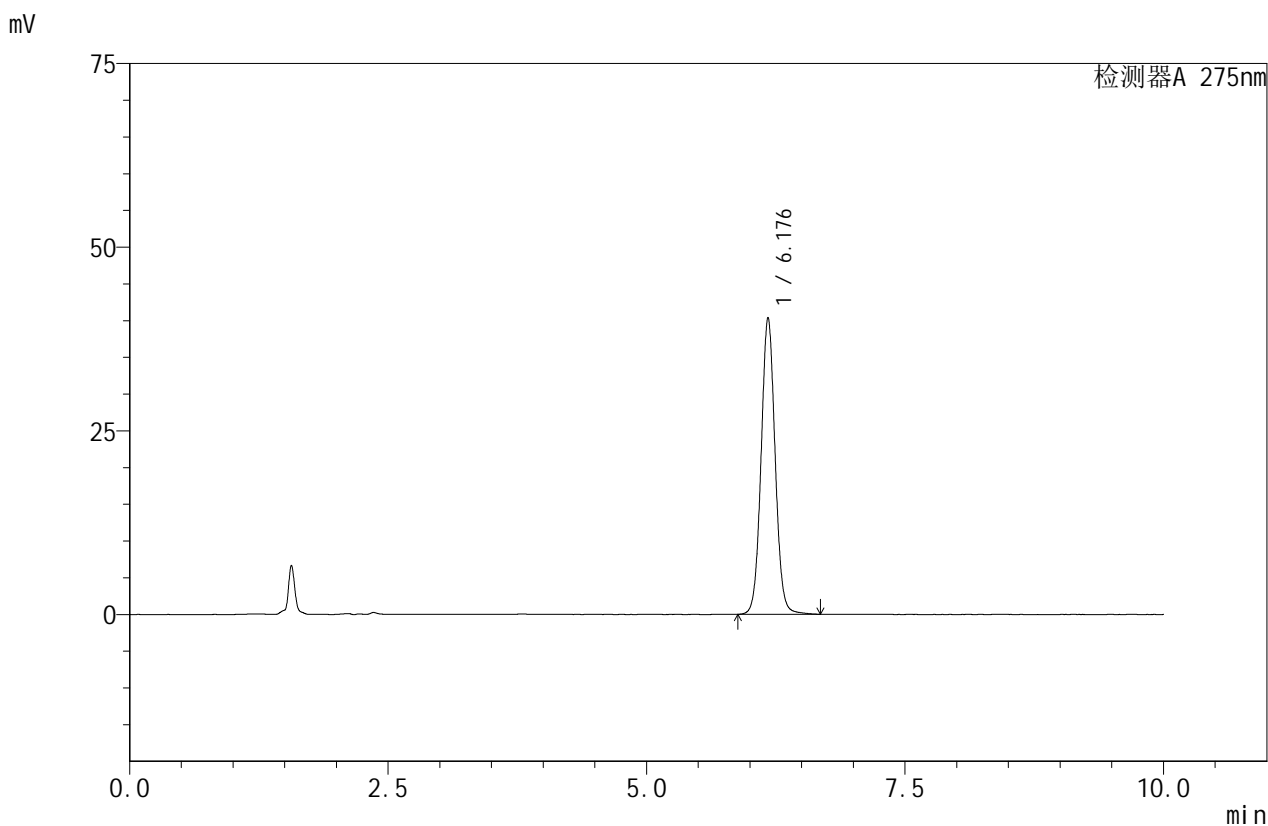


QTL-380

<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 - 10-5/28-54-2 - cbzj-3L77Cp-yxys10t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 19:43:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:11:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.176 | 381370 | 100.000 | 40304 | 10181 | 1.051 | -- |
| 总计 | | 381370 | 100.000 | 40304 | | | |

图54 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
 参比制剂(3L77C批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

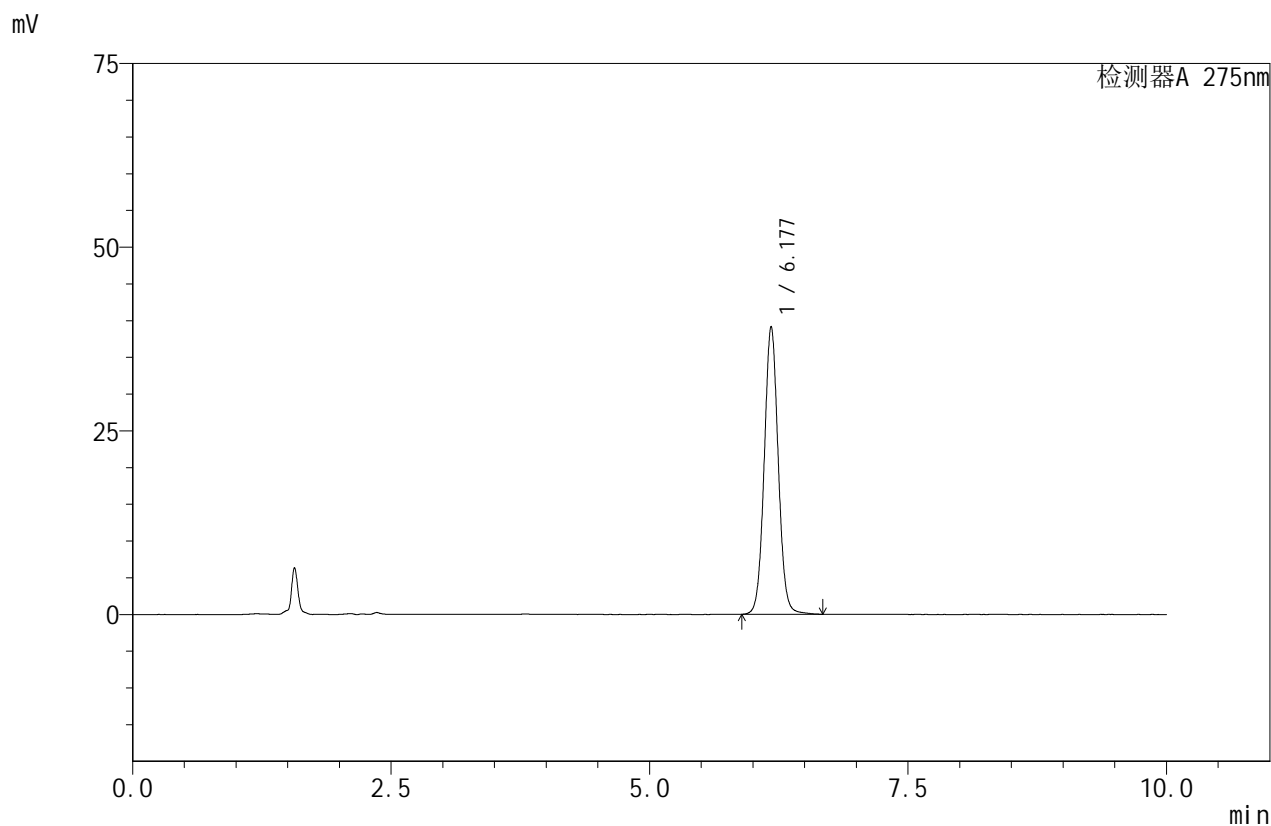


QTL-380

<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 - 10-5/28-55-2 - cbzj-3L77Cp-yxys10t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 19:54:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:11:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.177 | 369202 | 100.000 | 39123 | 10213 | 1.050 | -- |
| 总计 | | 369202 | 100.000 | 39123 | | | |

图55 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
 参比制剂(3L77C批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

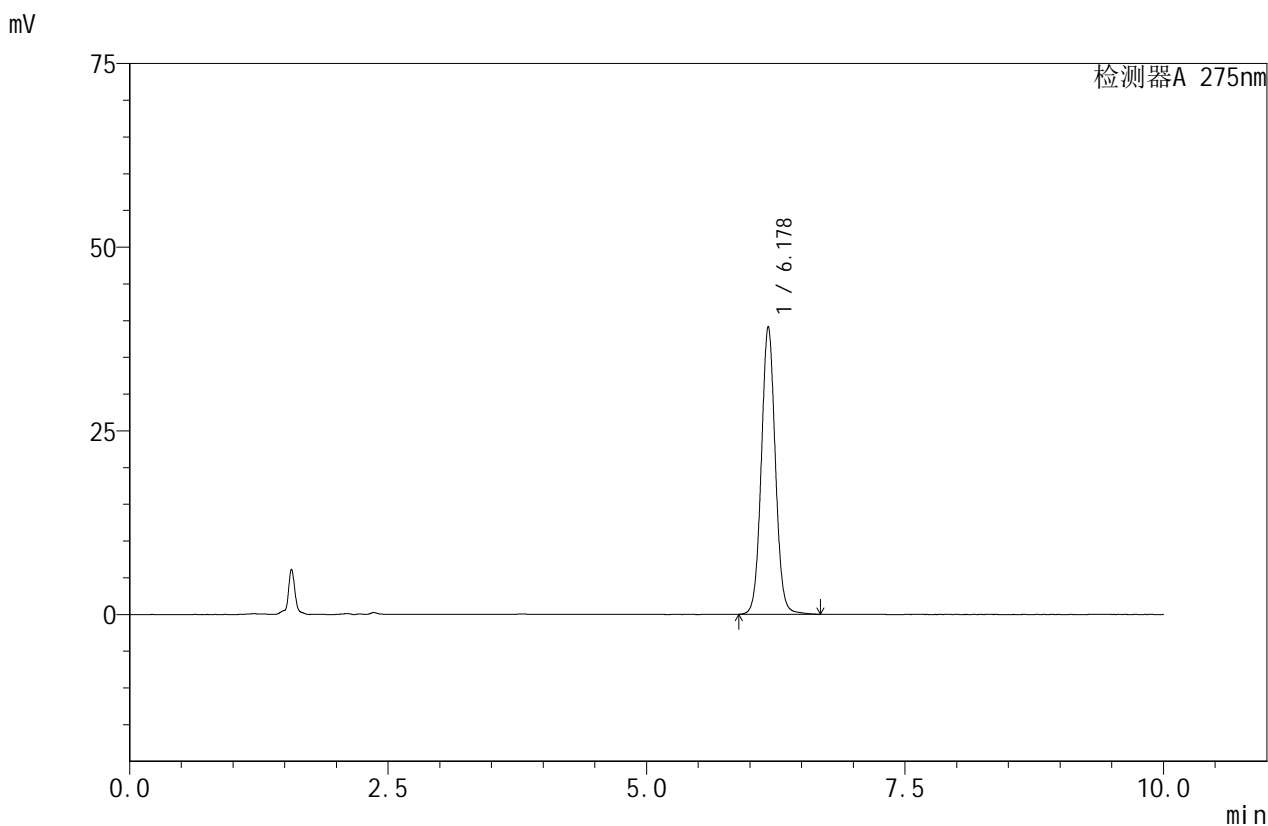


QTL-380

<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 - 10-5/28-56-2 - cbzj-3L77Cp-yxys10t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 20:04:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:11:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.178 | 369395 | 100.000 | 39143 | 10208 | 1.050 | -- |
| 总计 | | 369395 | 100.000 | 39143 | | | |

图56 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
 参比制剂(3L77C批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

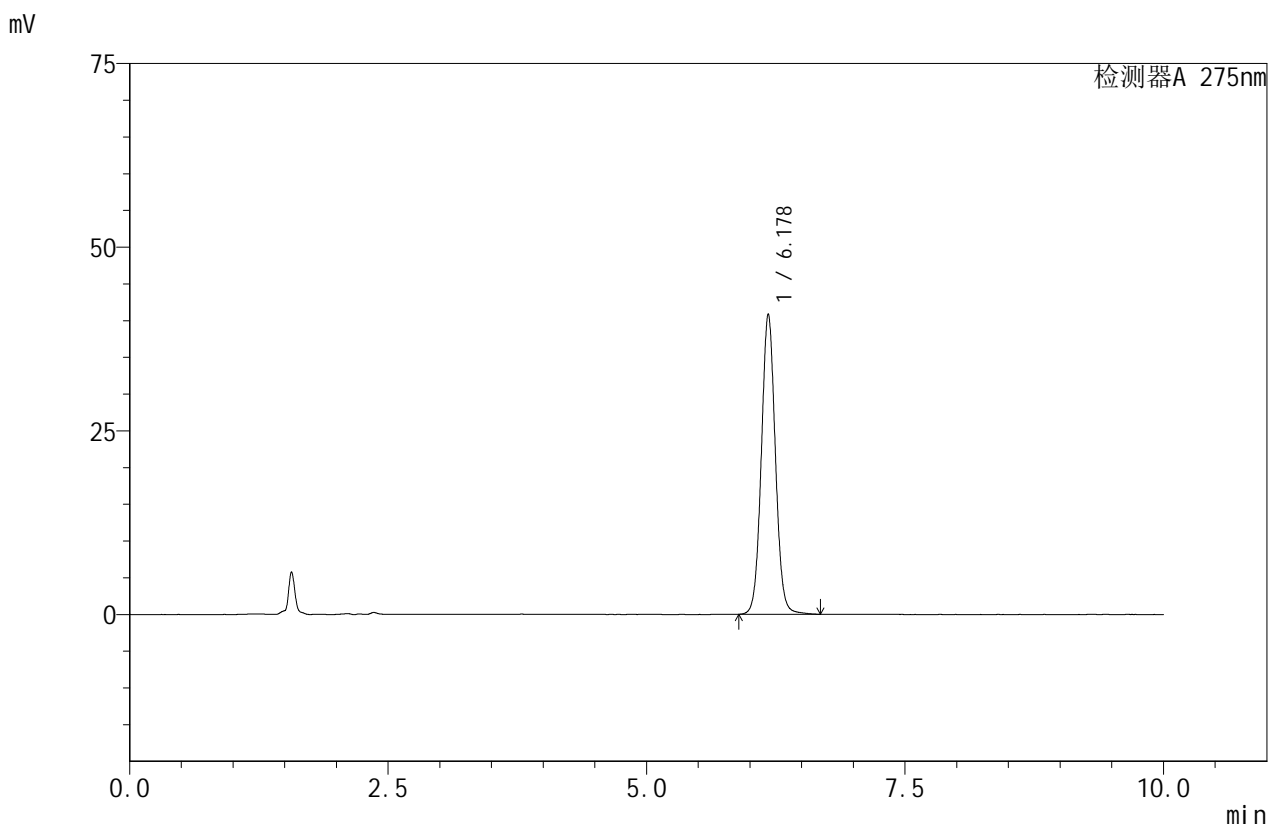


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-5/28-57-2 - cbzj-3L77Cp-yxys10t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 20:14:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:11:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.178 | 385991 | 100.000 | 40847 | 10178 | 1.052 | -- |
| 总计 | | 385991 | 100.000 | 40847 | | | |

图57 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
 参比制剂(3L77C批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

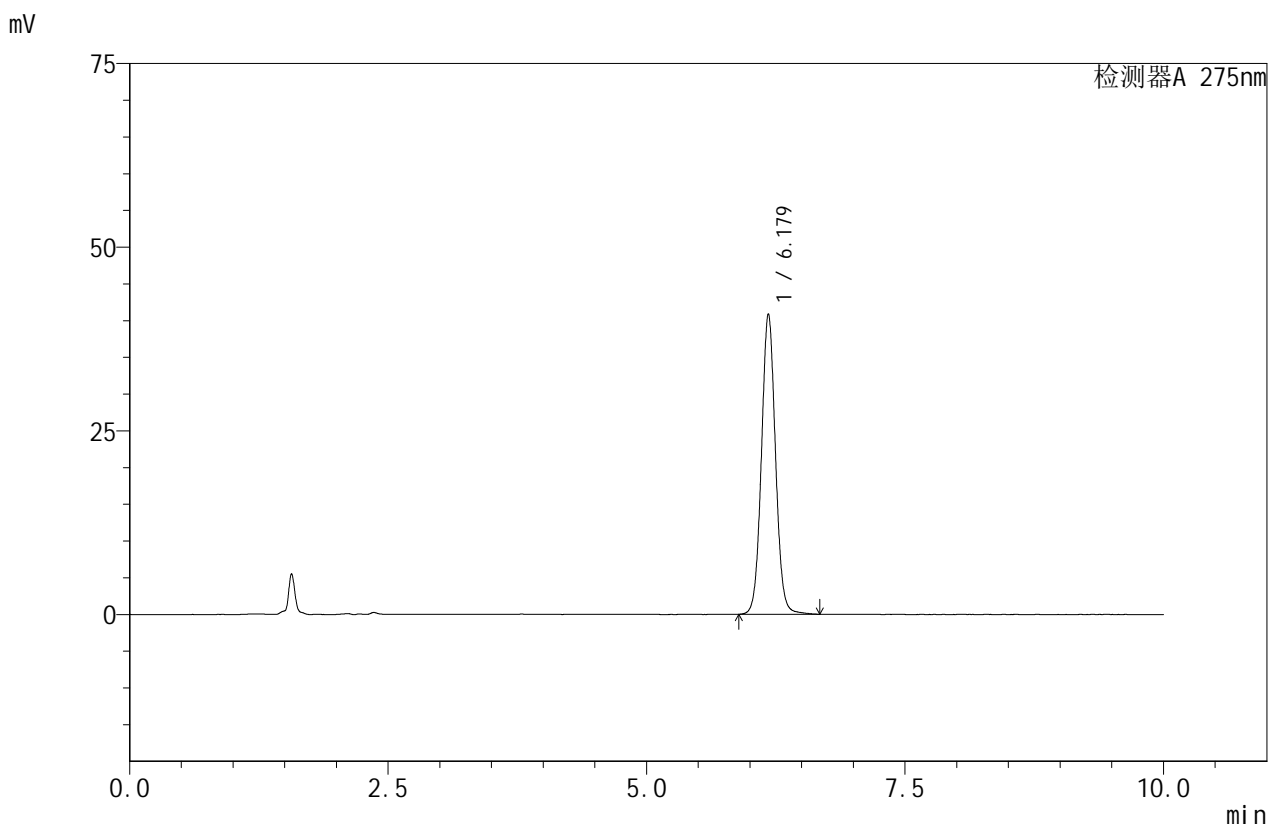


QTL-380

<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 - 10-5/28-58-2 - cbzj-3L77Cp-yxys10t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 20:25:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:11:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.179 | 386095 | 100.000 | 40901 | 10193 | 1.052 | -- |
| 总计 | | 386095 | 100.000 | 40901 | | | |

图58 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
 参比制剂(3L77C批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

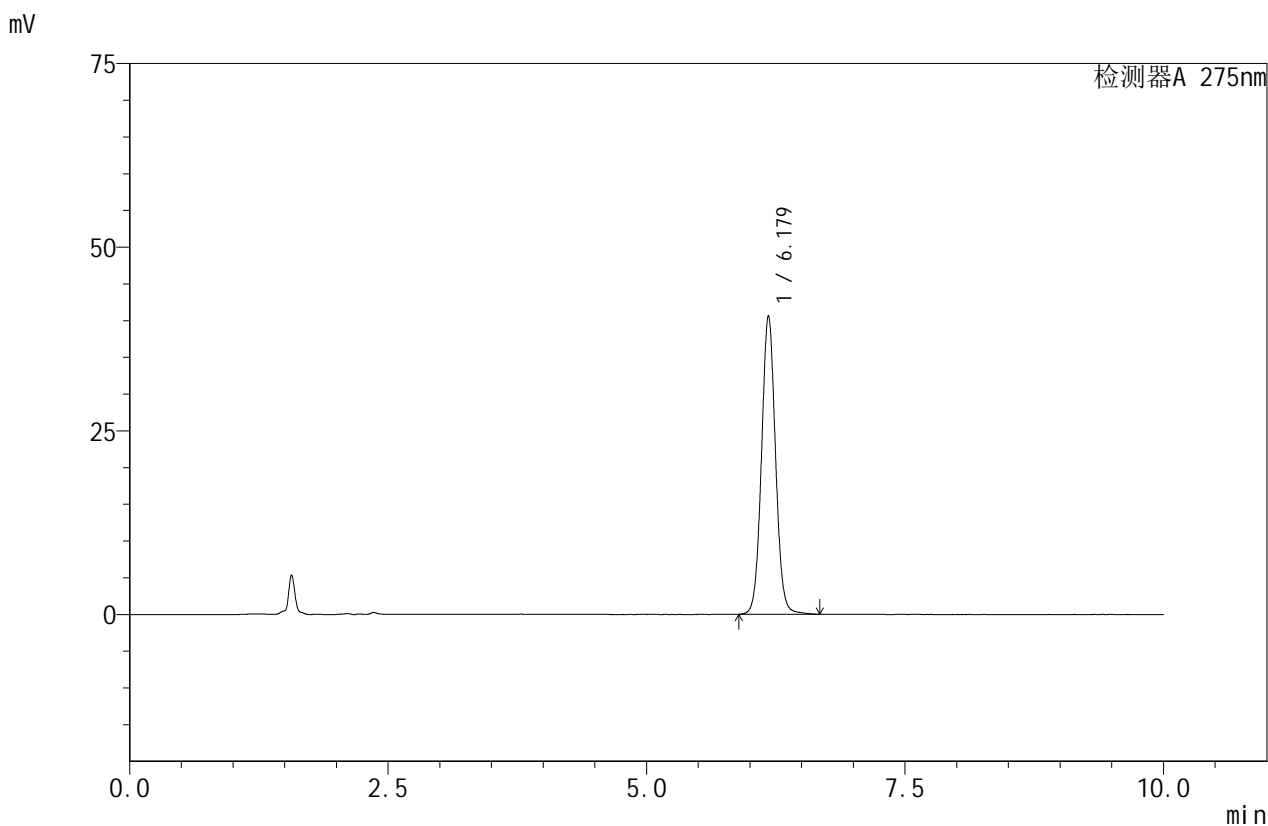


QTL-380

<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 - 10-5/28-59-2 - cbzj-3L77Cp-yxys10t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 20:35:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:11:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.179 | 383398 | 100.000 | 40674 | 10220 | 1.051 | -- |
| 总计 | | 383398 | 100.000 | 40674 | | | |

图59 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
 参比制剂(3L77C批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

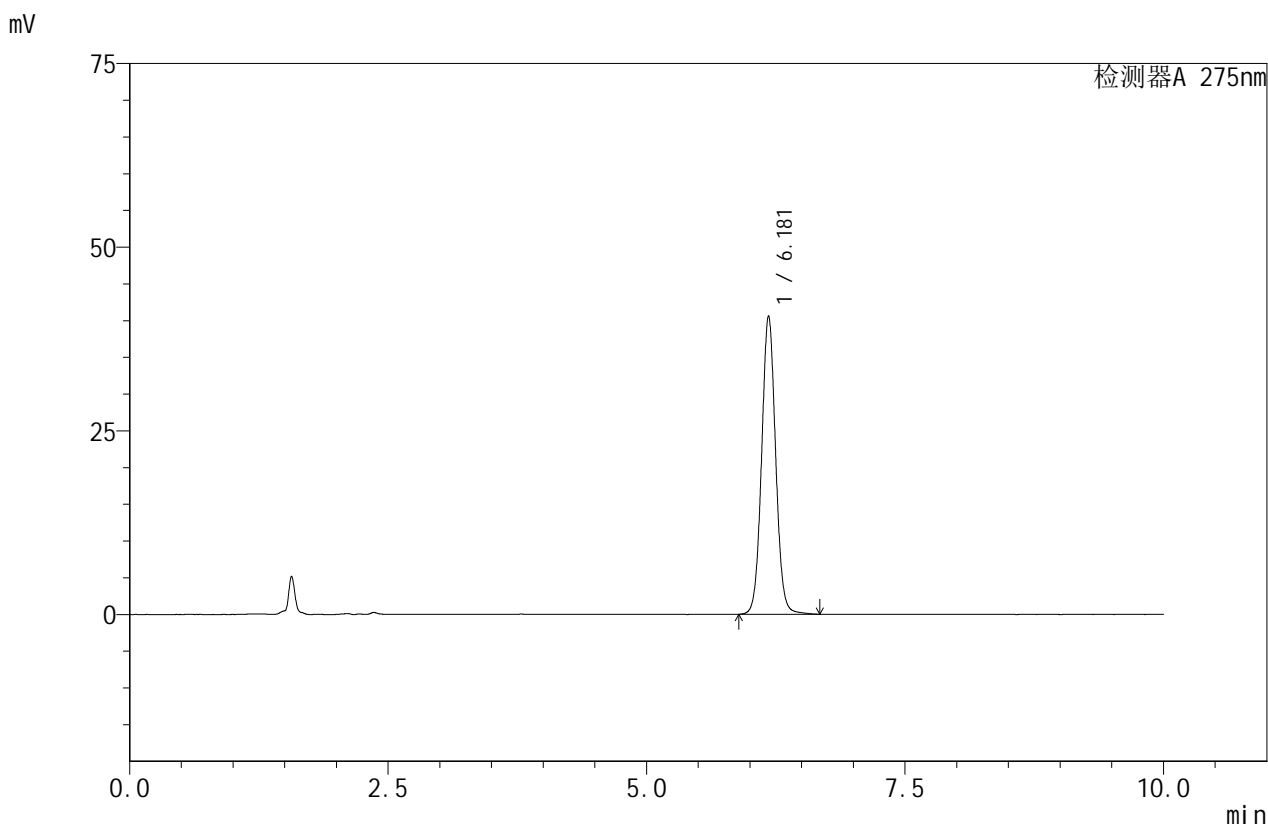


QTL-380

<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 - 10-5/28-60-2 - cbzj-3L77Cp-yxys10t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 20:46:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:11:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.181 | 383158 | 100.000 | 40630 | 10213 | 1.051 | -- |
| 总计 | | 383158 | 100.000 | 40630 | | | |

图60 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
 参比制剂(3L77C批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

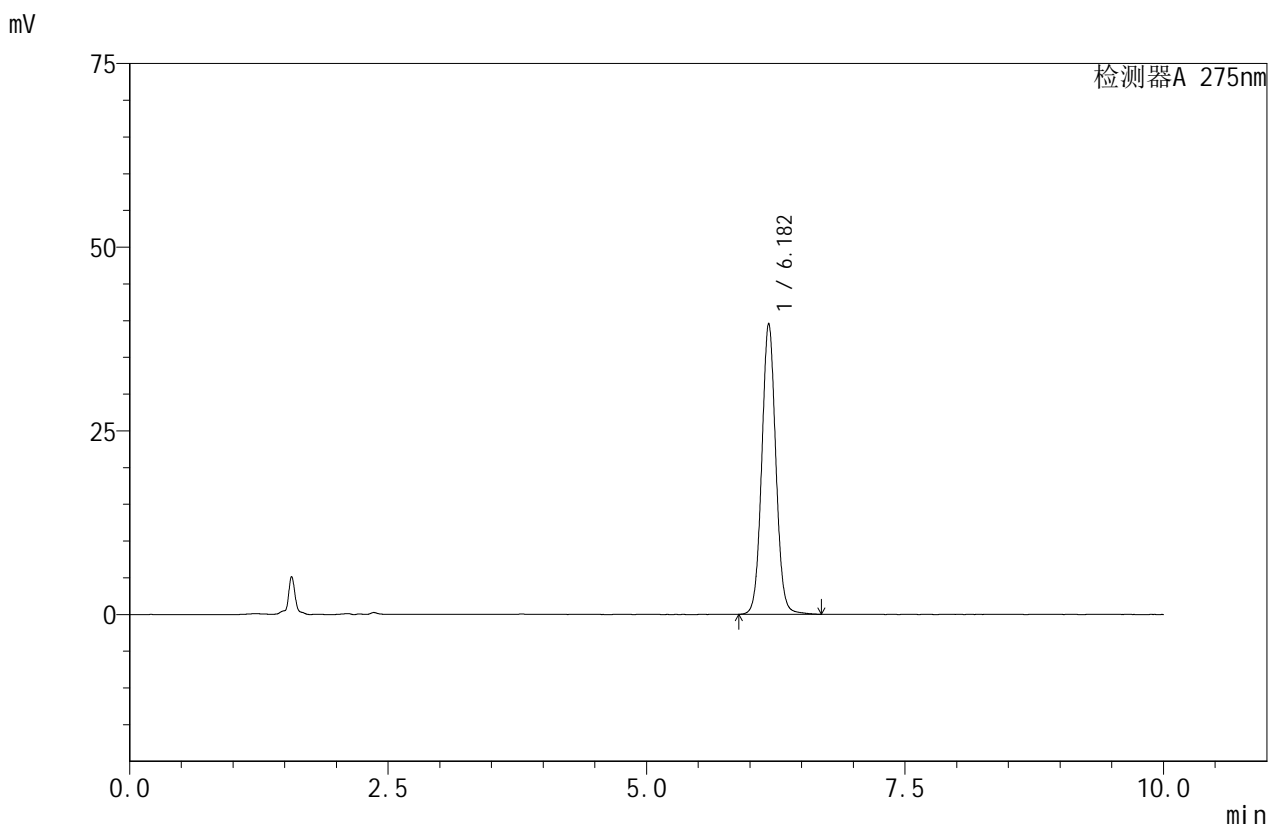


QTL-380

<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 - 10-5/28-61-2 - cbzj-3L77Cp-yxys10t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 20:56:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:11:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.182 | 373977 | 100.000 | 39599 | 10207 | 1.051 | -- |
| 总计 | | 373977 | 100.000 | 39599 | | | |

图61 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
 参比制剂(3L77C批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

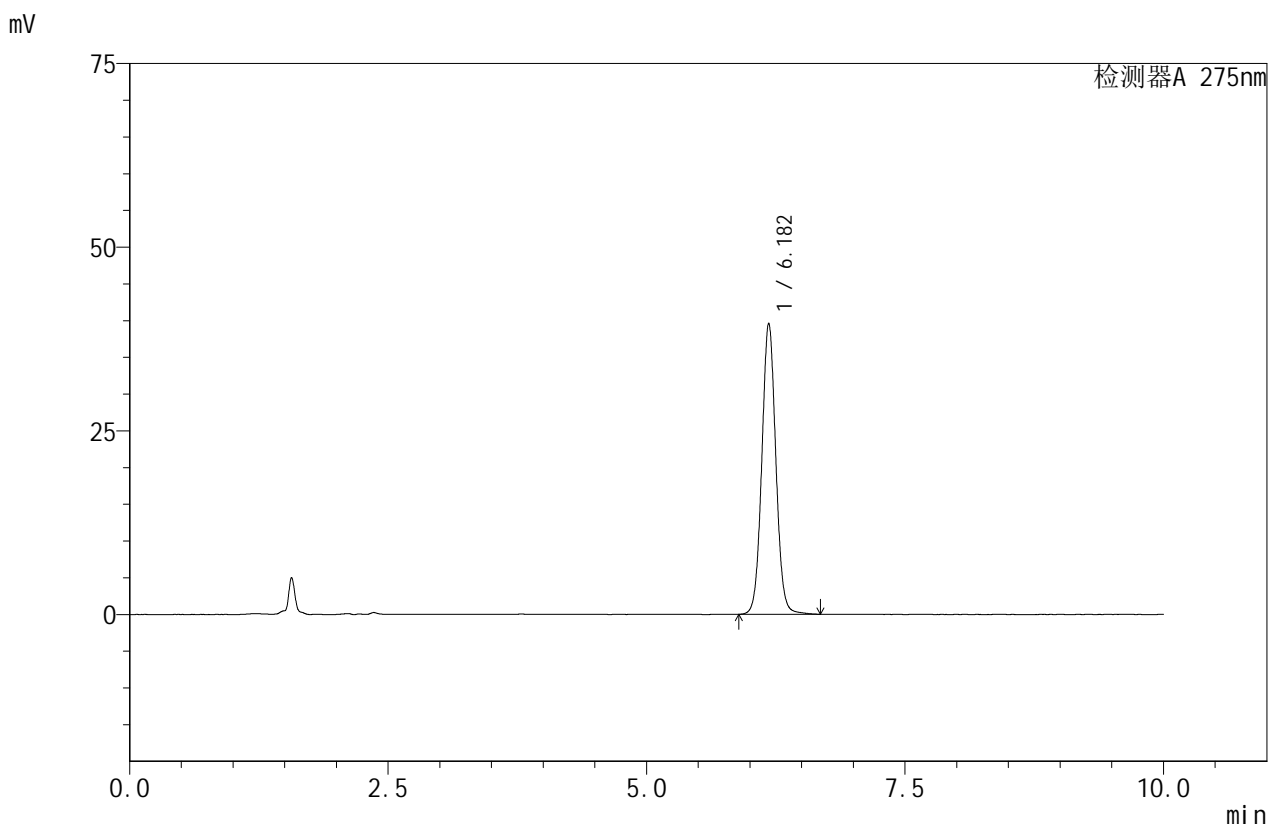


QTL-380

<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 - 10-5/28-62-2 - cbzj-3L77Cp-yxys10t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 21:06:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:11:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.182 | 373693 | 100.000 | 39617 | 10234 | 1.050 | -- |
| 总计 | | 373693 | 100.000 | 39617 | | | |

图62 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
 参比制剂(3L77C批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

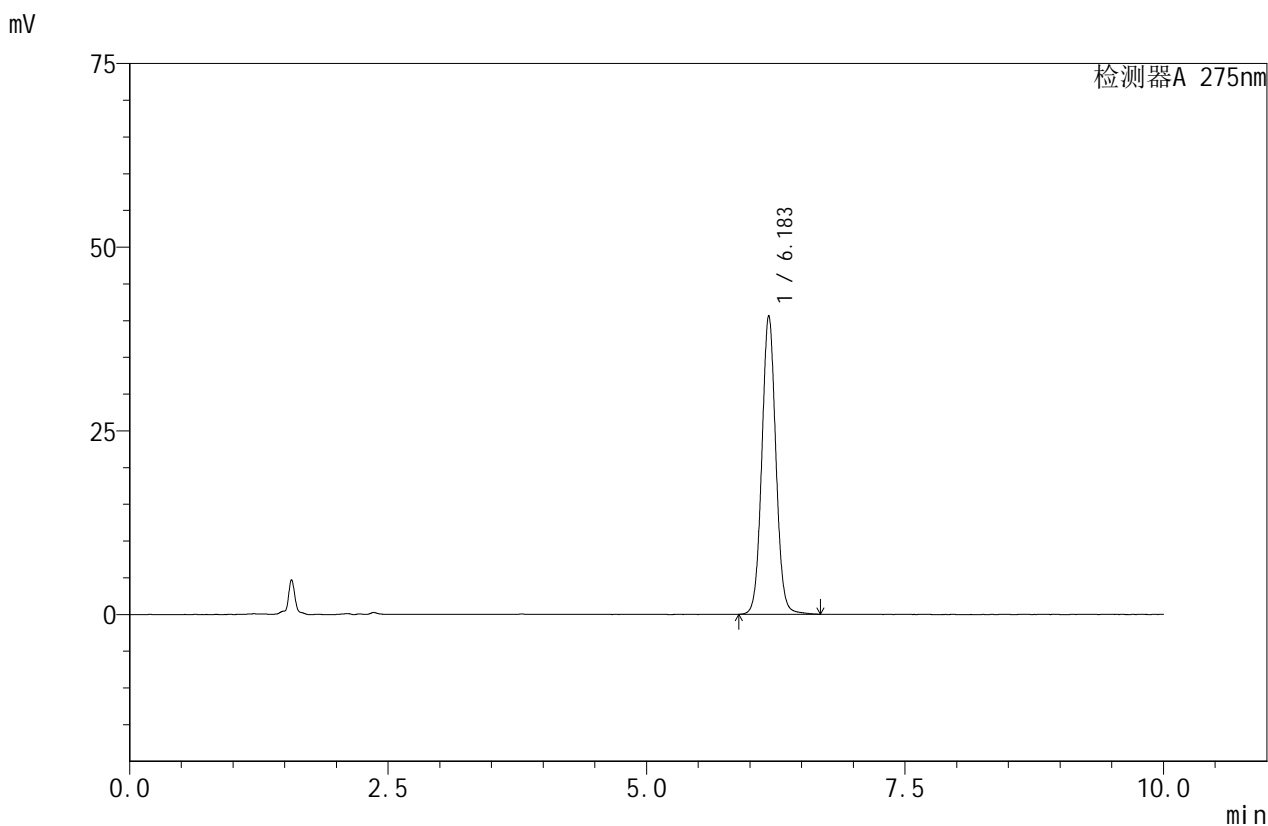


QTL-380

<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 - 10-5/28-63-2 - cbzj-3L77Cp-yxys10t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 21:17:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:11:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.183 | 383681 | 100.000 | 40651 | 10230 | 1.051 | -- |
| 总计 | | 383681 | 100.000 | 40651 | | | |

图63 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
 参比制剂(3L77C批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

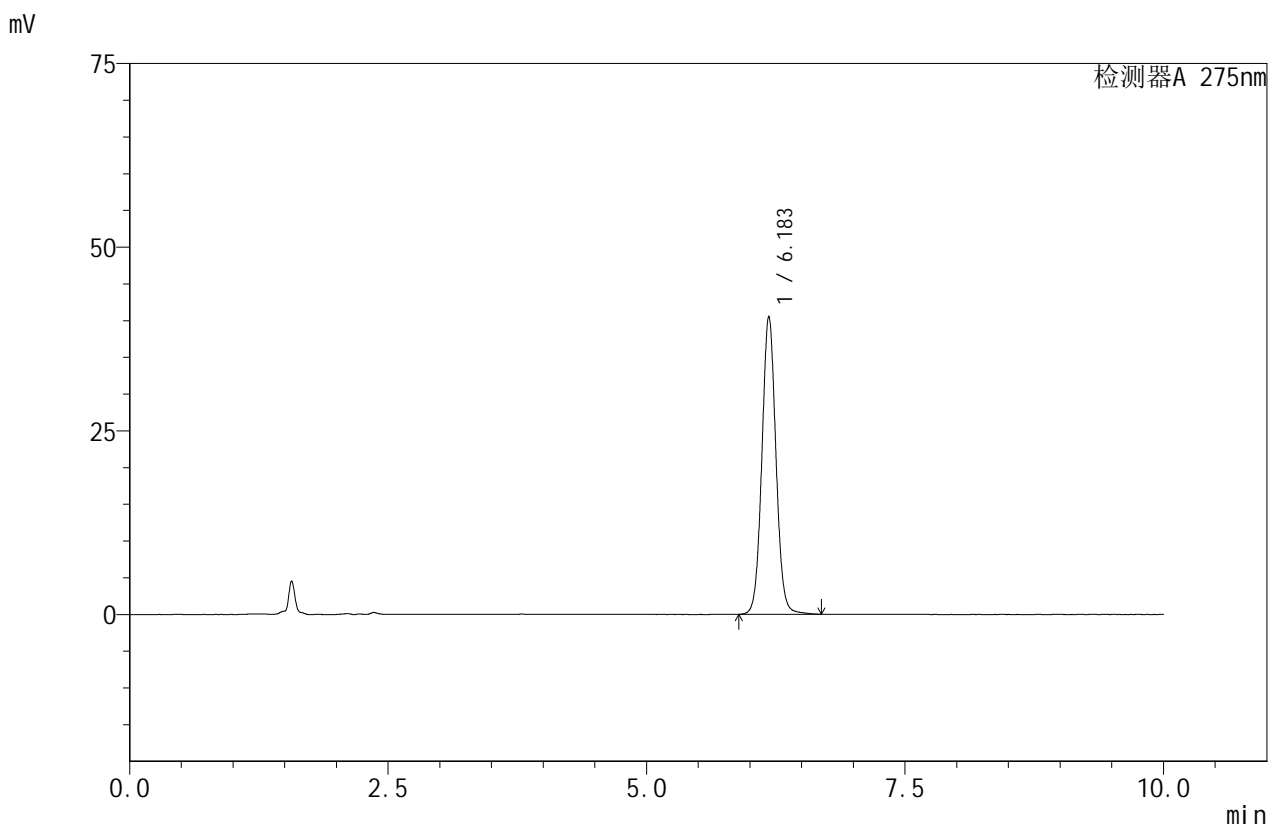


QTL-380

<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 - 10-5/28-64-2 - cbzj-3L77Cp-yxys10t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 21:27:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/17 09:11:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.183 | 383896 | 100.000 | 40532 | 10186 | 1.053 | -- |
| 总计 | | 383896 | 100.000 | 40532 | | | |

图64 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
 参比制剂(3L77C批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

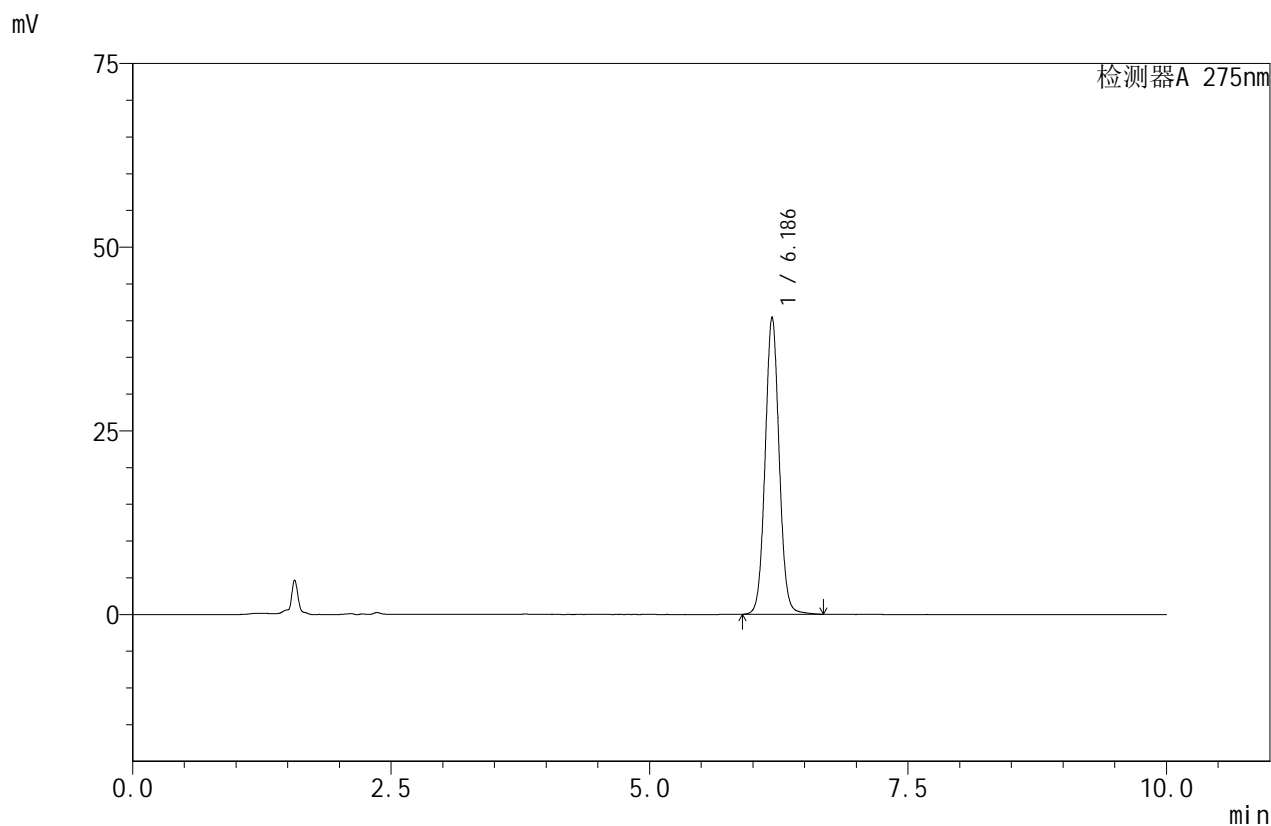


QTL-380

<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 - 10-5/28-65-2 - cbzj-3L77Cp-yxys10t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 21:38:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:11:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.186 | 381775 | 100.000 | 40443 | 10230 | 1.051 | -- |
| 总计 | | 381775 | 100.000 | 40443 | | | |

图65 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
 参比制剂(3L77C批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

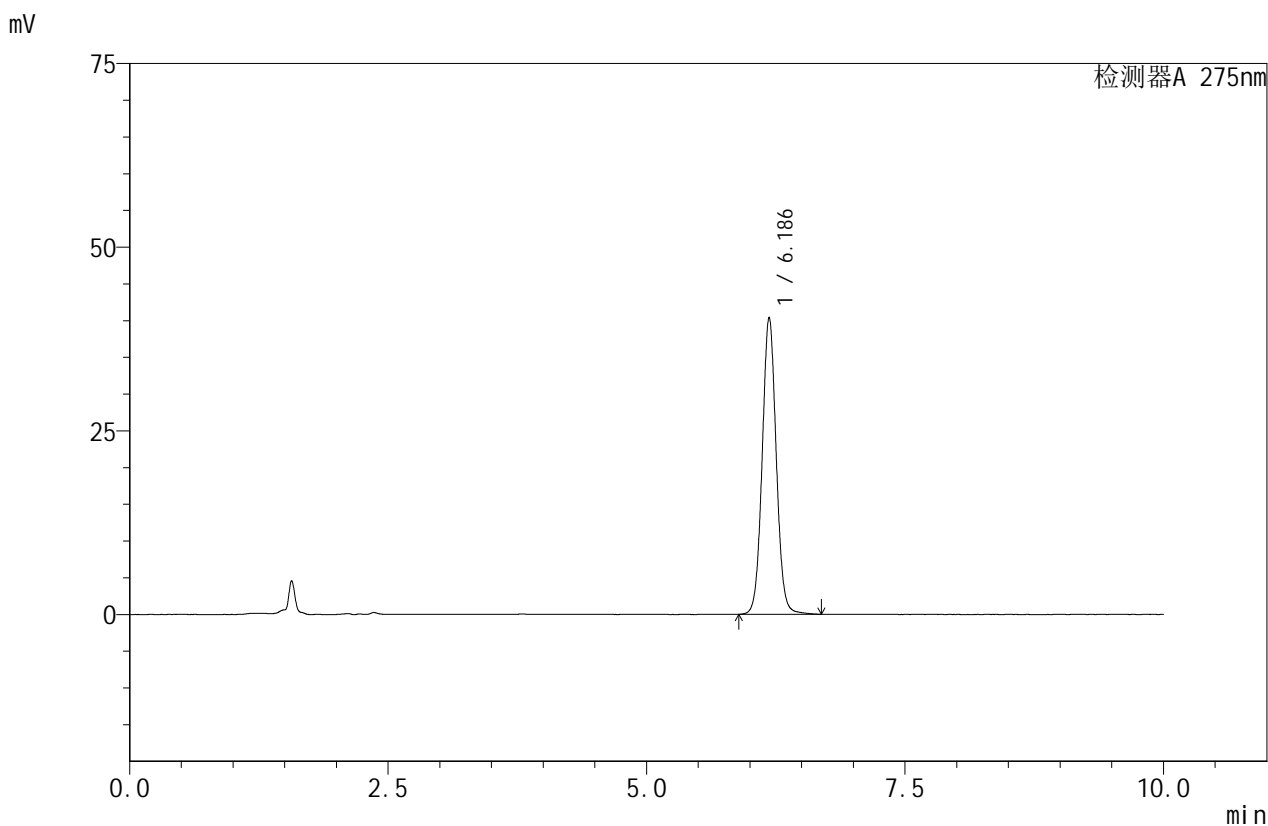


QTL-380

<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 - 10-5/28-66-2 - cbzj-3L77Cp-yxys10t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 21:48:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:11:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.186 | 382084 | 100.000 | 40410 | 10196 | 1.051 | -- |
| 总计 | | 382084 | 100.000 | 40410 | | | |

图66 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
 参比制剂(3L77C批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

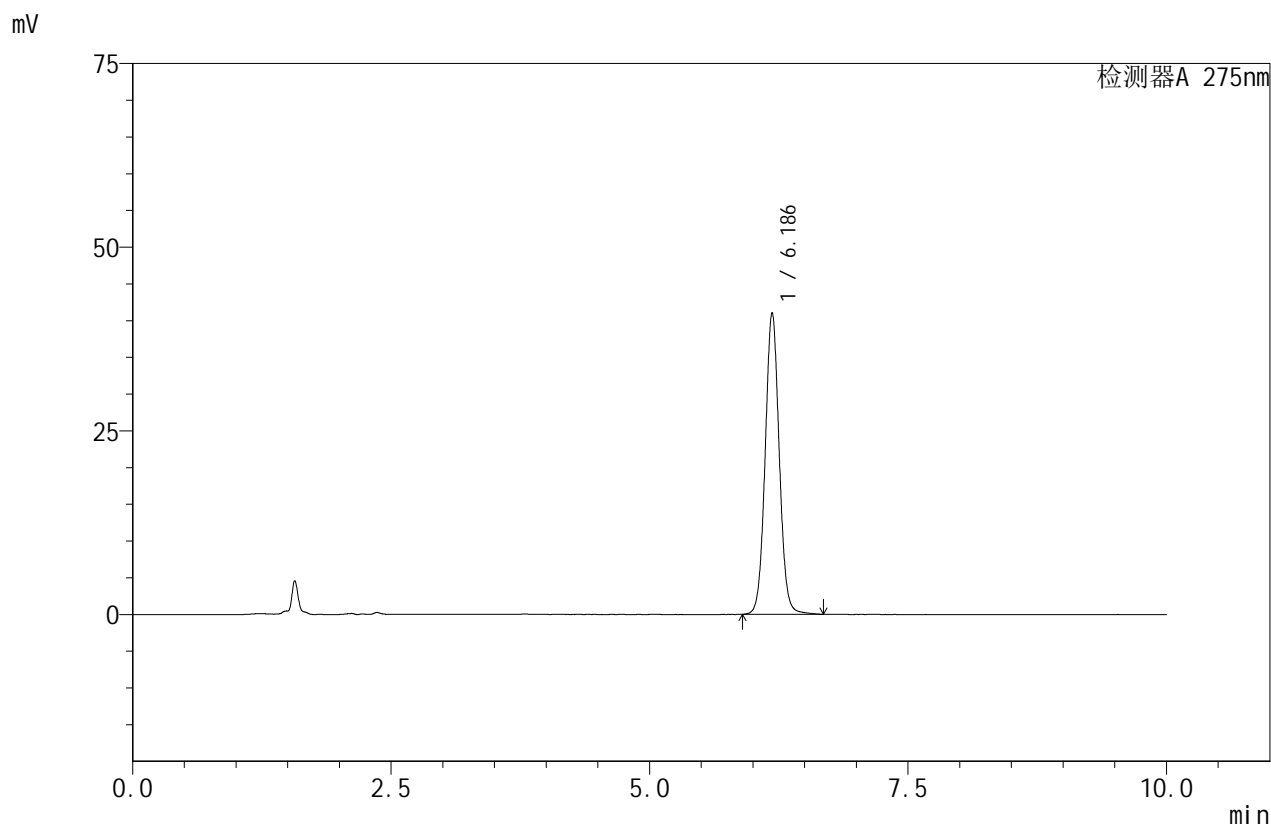


QTL-380

<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 - 10-5/28-67-2 - cbzj-3L77Cp-yxys10t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 21:58:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:11:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.186 | 388217 | 100.000 | 41059 | 10192 | 1.052 | -- |
| 总计 | | 388217 | 100.000 | 41059 | | | |

图67 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
 参比制剂(3L77C批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

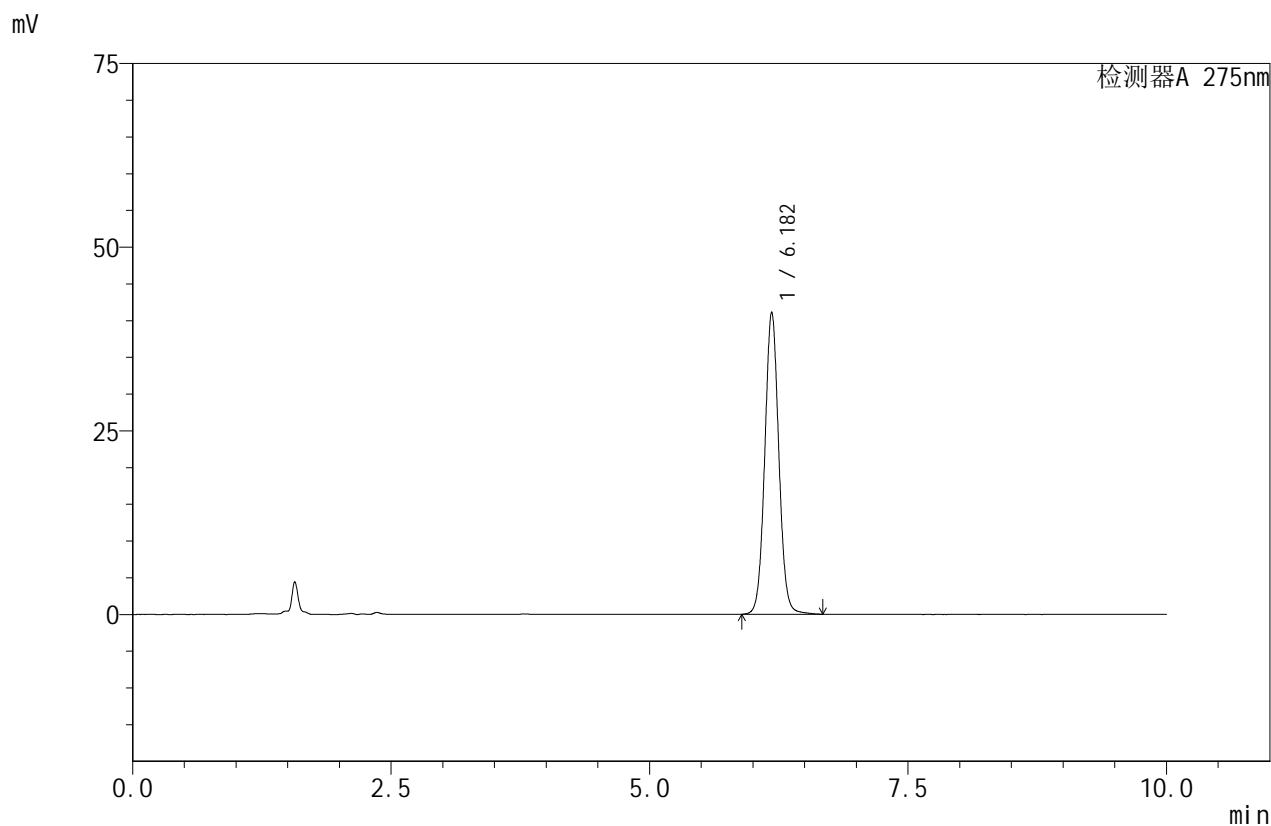


QTL-380

<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 - 10-5/28-68-2 - cbzj-3L77Cp-yxys10t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 22:09:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:11:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.182 | 388341 | 100.000 | 41128 | 10203 | 1.050 | -- |
| 总计 | | 388341 | 100.000 | 41128 | | | |

图68 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
 参比制剂(3L77C批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

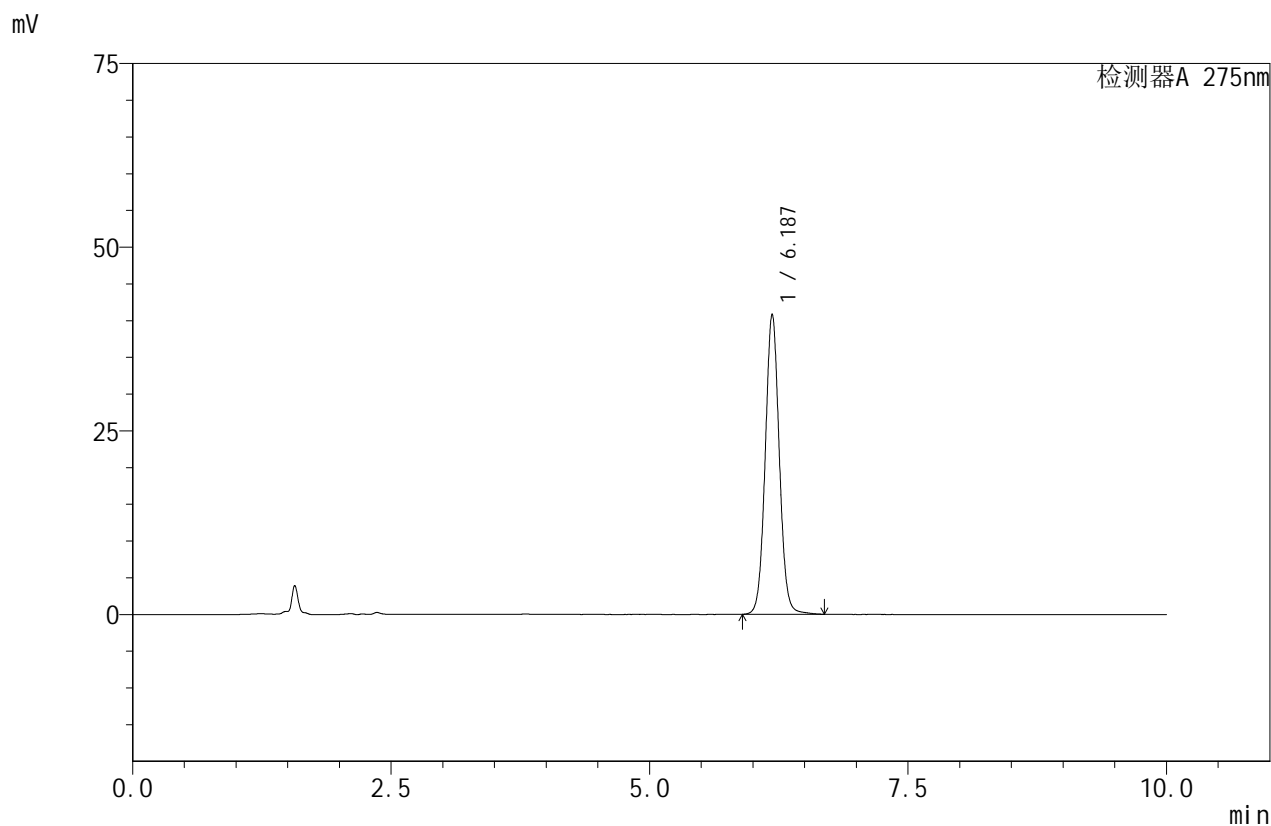


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-5/28-69-2 - cbzj-3L77Cp-yxys10t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 22:19:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:12:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.187 | 386290 | 100.000 | 40861 | 10204 | 1.052 | -- |
| 总计 | | 386290 | 100.000 | 40861 | | | |

图69 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
 参比制剂(3L77C批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

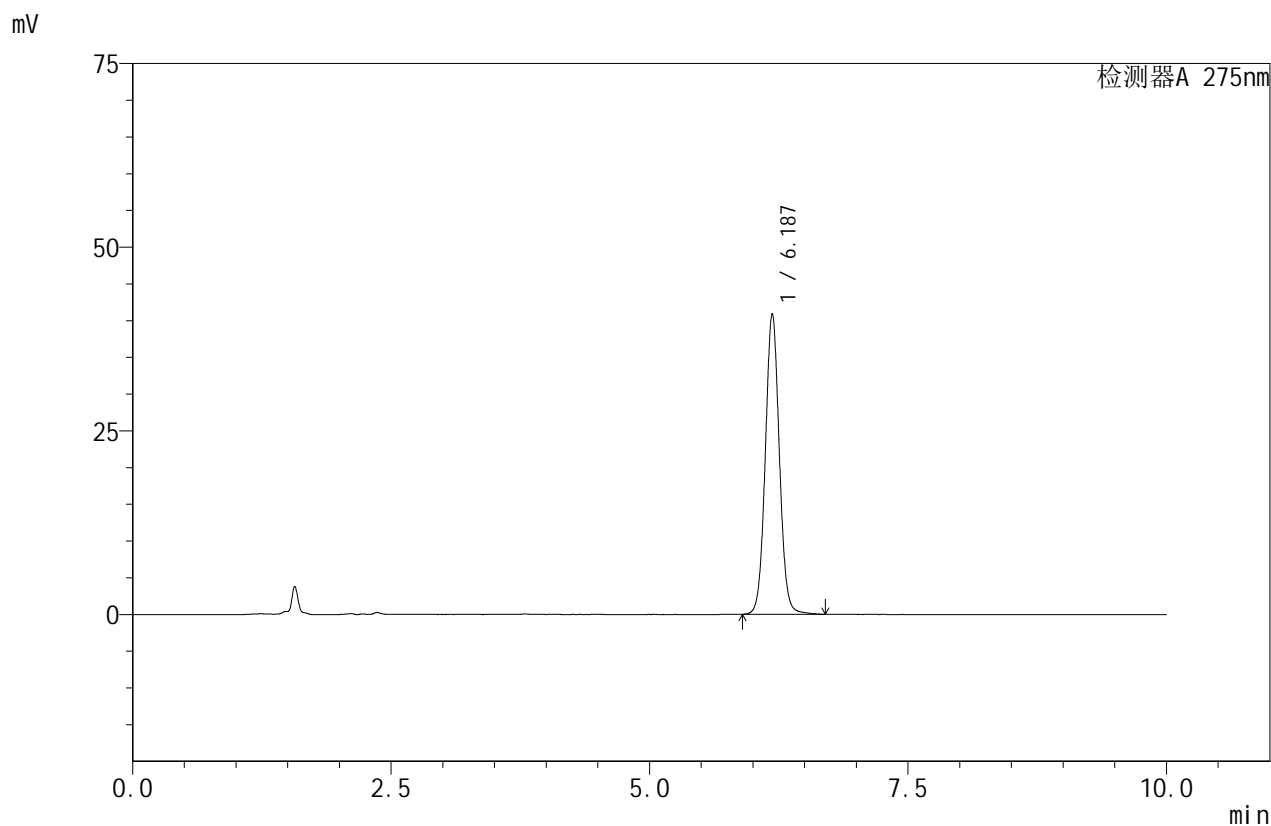


QTL-380

<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 - 10-5/28-70-2 - cbzj-3L77Cp-yxys10t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 22:30:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:12:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.187 | 386831 | 100.000 | 40950 | 10213 | 1.051 | -- |
| 总计 | | 386831 | 100.000 | 40950 | | | |

图70 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
 参比制剂(3L77C批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

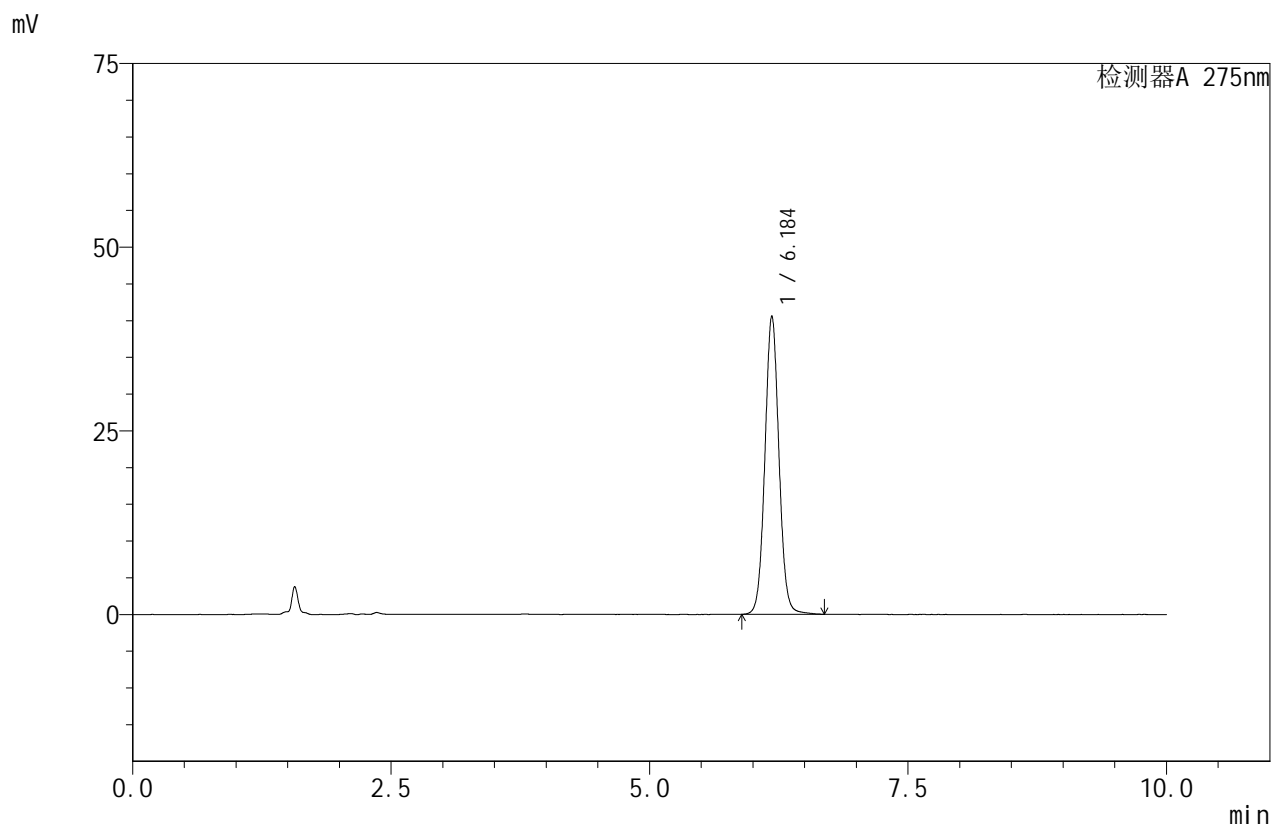


QTL-380

<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 - 10-5/28-71-2 - cbzj-3L77Cp-yxys10t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 22:40:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:12:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.184 | 384026 | 100.000 | 40562 | 10192 | 1.051 | -- |
| 总计 | | 384026 | 100.000 | 40562 | | | |

图71 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
 参比制剂(3L77C批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

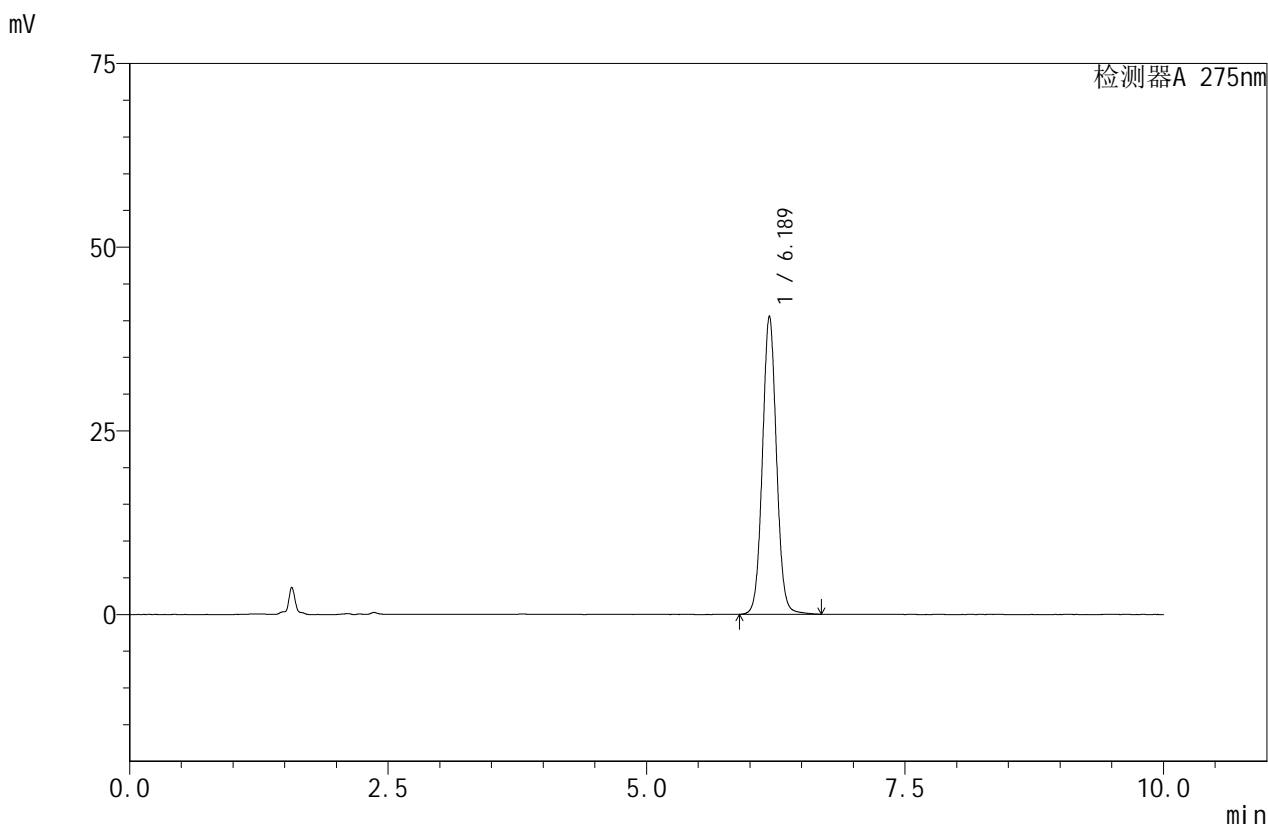


QTL-380

<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 - 10-5/28-72-2 - cbzj-3L77Cp-yxys10t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 22:50:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:12:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.189 | 383779 | 100.000 | 40614 | 10208 | 1.051 | -- |
| 总计 | | 383779 | 100.000 | 40614 | | | |

图72 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
 参比制剂(3L77C批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

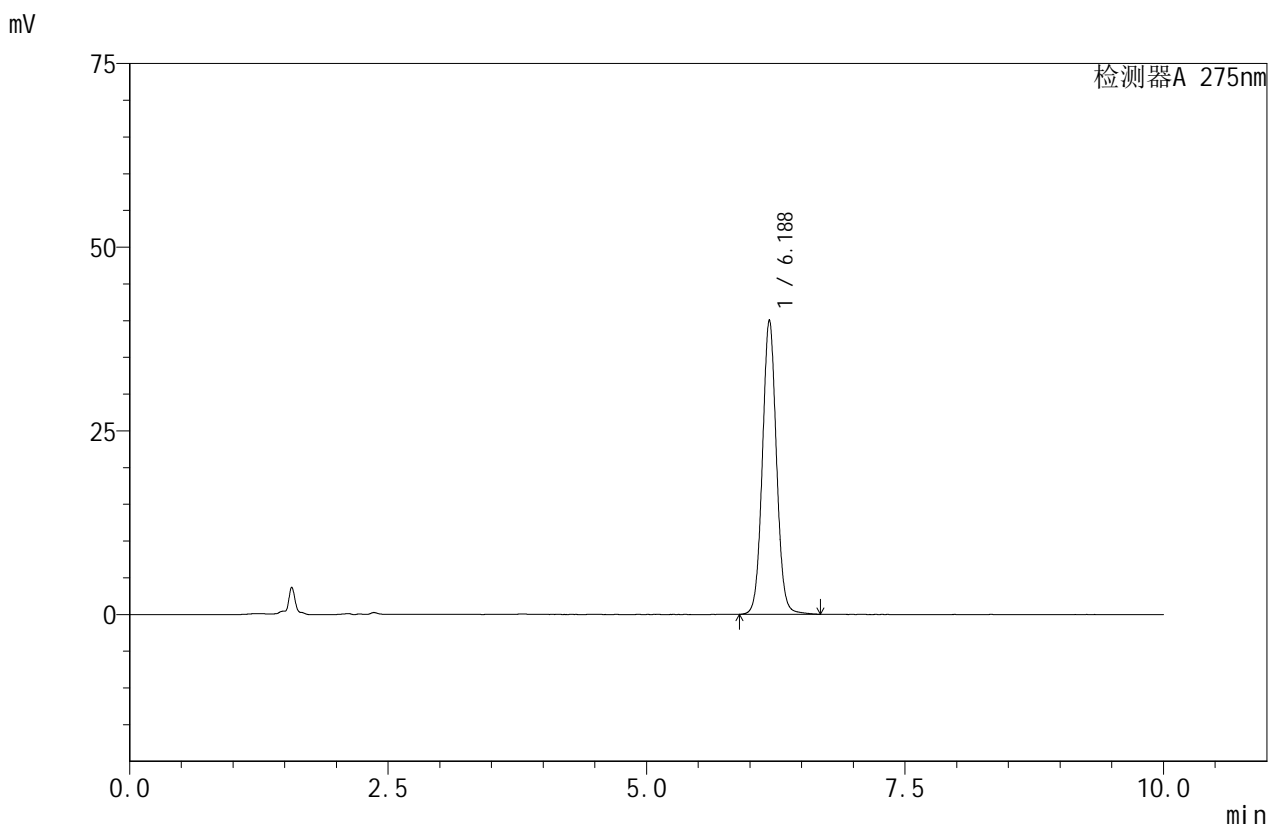


QTL-380

<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 - 10-5/28-73-2 - cbzj-3L77Cp-yxys10t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 23:01:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:12:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.188 | 378683 | 100.000 | 40089 | 10205 | 1.051 | -- |
| 总计 | | 378683 | 100.000 | 40089 | | | |

图73 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
 参比制剂(3L77C批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

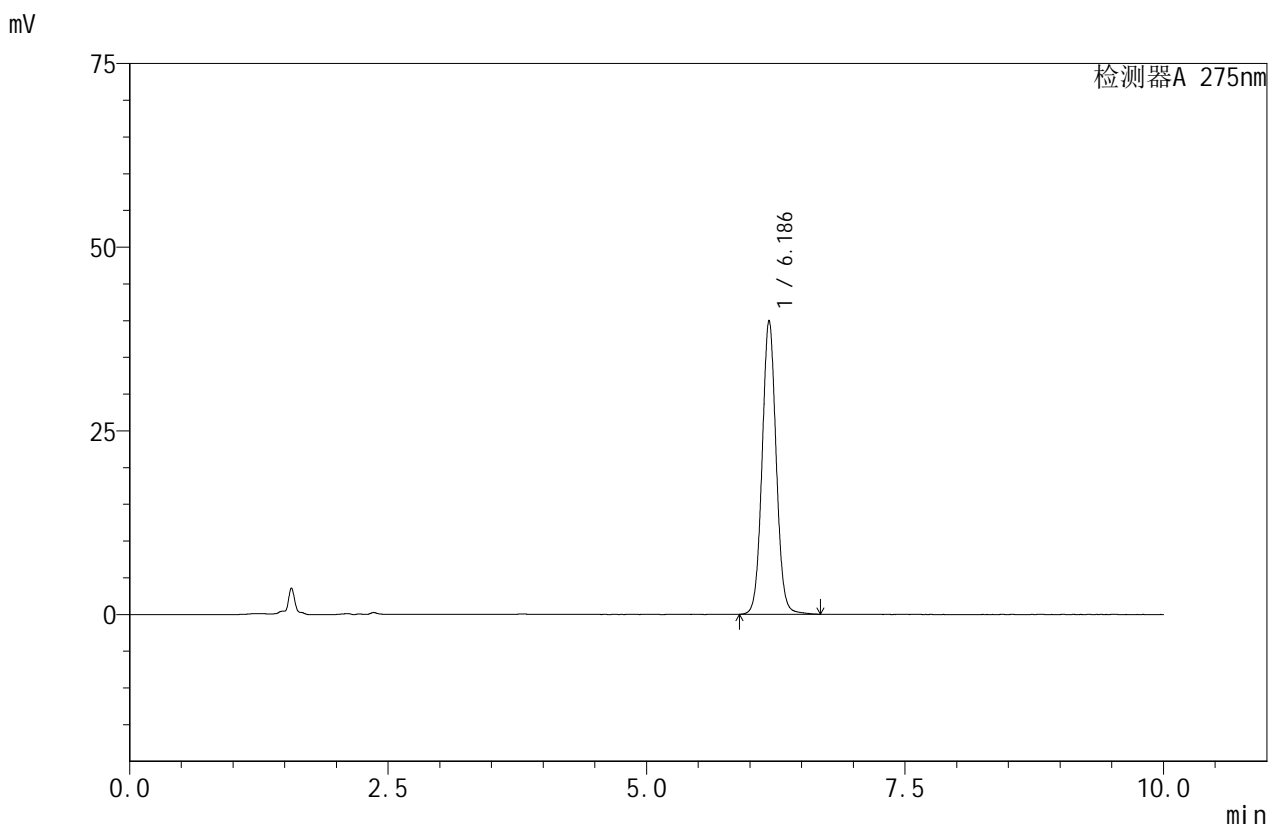


QTL-380

<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 - 10-5/28-74-2 - cbzj-3L77Cp-yxys10t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 23:11:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:12:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.186 | 378446 | 100.000 | 39990 | 10177 | 1.051 | -- |
| 总计 | | 378446 | 100.000 | 39990 | | | |

图74 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
 参比制剂(3L77C批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

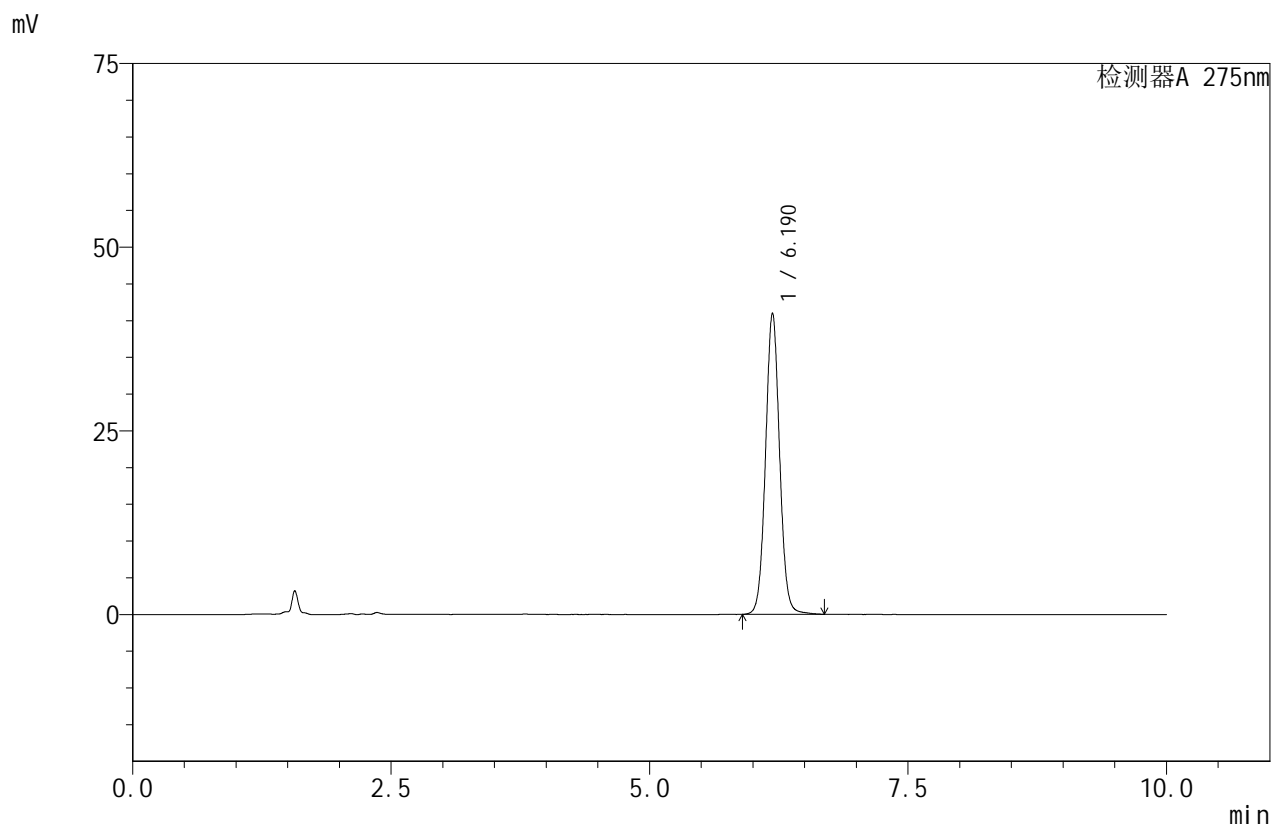


QTL-380

<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 - 10-5/28-75-2 - cbzj-3L77Cp-yxys10t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 23:22:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:12:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.190 | 387478 | 100.000 | 41019 | 10218 | 1.051 | -- |
| 总计 | | 387478 | 100.000 | 41019 | | | |

图75 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
 参比制剂(3L77C批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

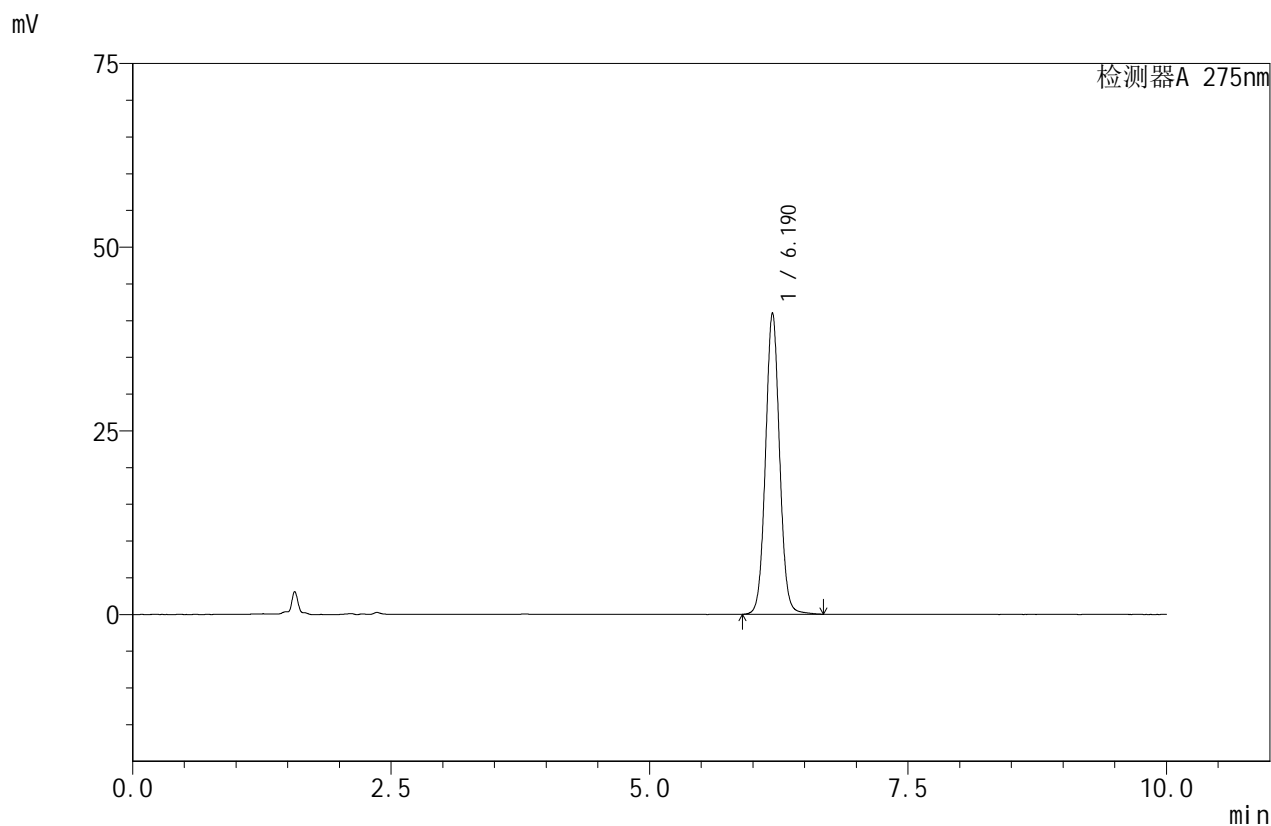


QTL-380

<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 - 10-5/28-76-2 - cbzj-3L77Cp-yxys10t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 23:32:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:12:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.190 | 387611 | 100.000 | 41043 | 10213 | 1.050 | -- |
| 总计 | | 387611 | 100.000 | 41043 | | | |

图76 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
 参比制剂(3L77C批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

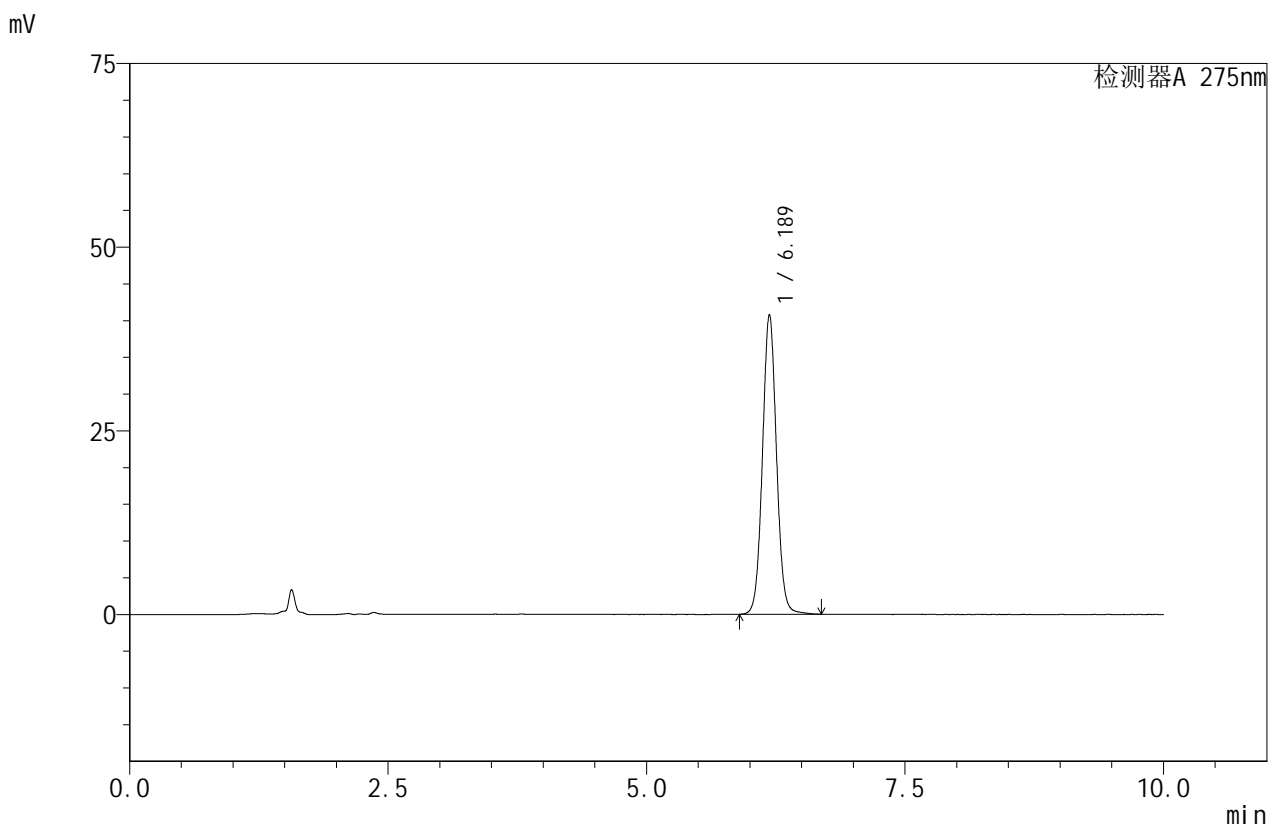


QTL-380

<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 - 10-5/28-77-2 - cbzj-3L77Cp-yxys10t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 23:42:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:12:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.189 | 385352 | 100.000 | 40820 | 10229 | 1.051 | -- |
| 总计 | | 385352 | 100.000 | 40820 | | | |

图77 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
 参比制剂(3L77C批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

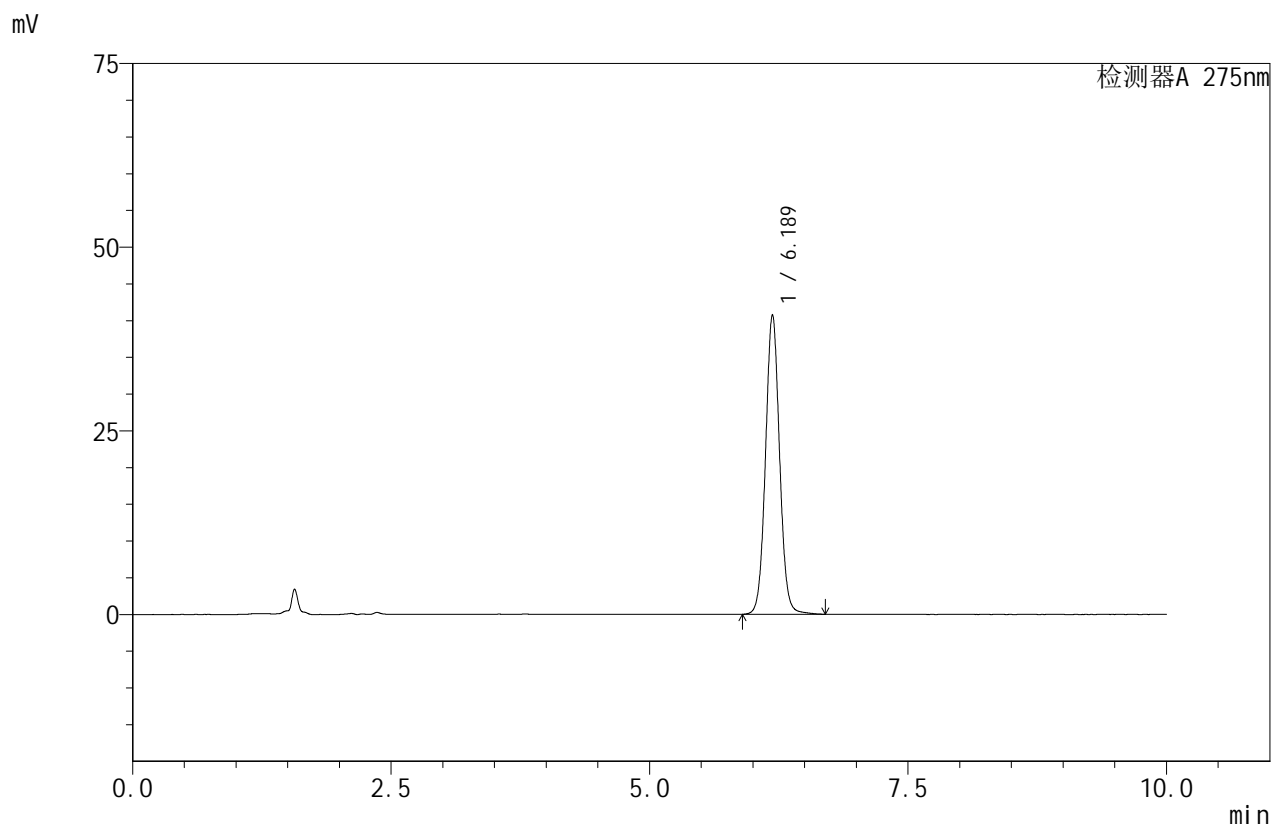


QTL-380

<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 - 10-5/28-78-2 - cbzj-3L77Cp-yxys10t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/14 23:53:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/17 09:12:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.189 | 385276 | 100.000 | 40782 | 10225 | 1.051 | -- |
| 总计 | | 385276 | 100.000 | 40782 | | | |

图78 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
 参比制剂(3L77C批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

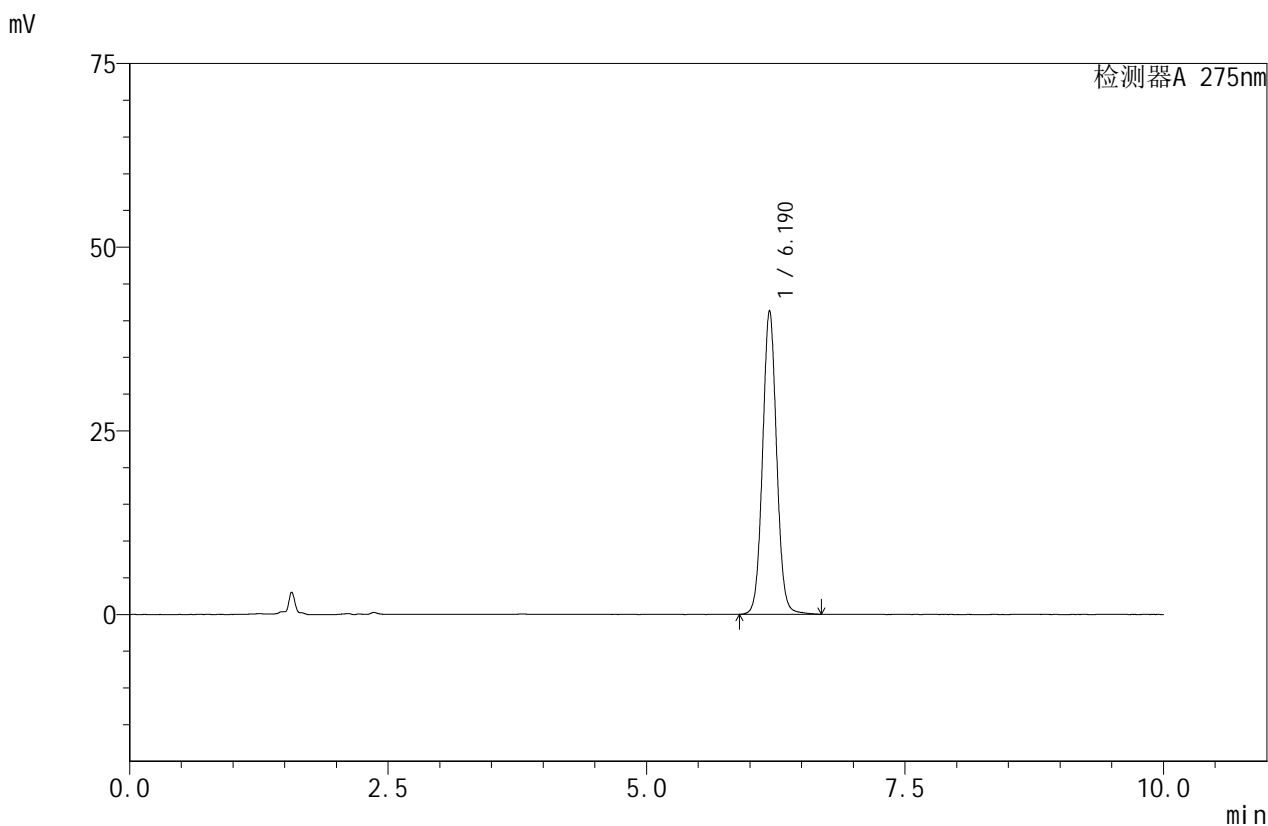


QTL-380

<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 - 10-5/28-79-2 - cbzj-3L77Cp-yxys10t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 00:03:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/17 09:12:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.190 | 390807 | 100.000 | 41354 | 10214 | 1.051 | -- |
| 总计 | | 390807 | 100.000 | 41354 | | | |

图79 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
 参比制剂(3L77C批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

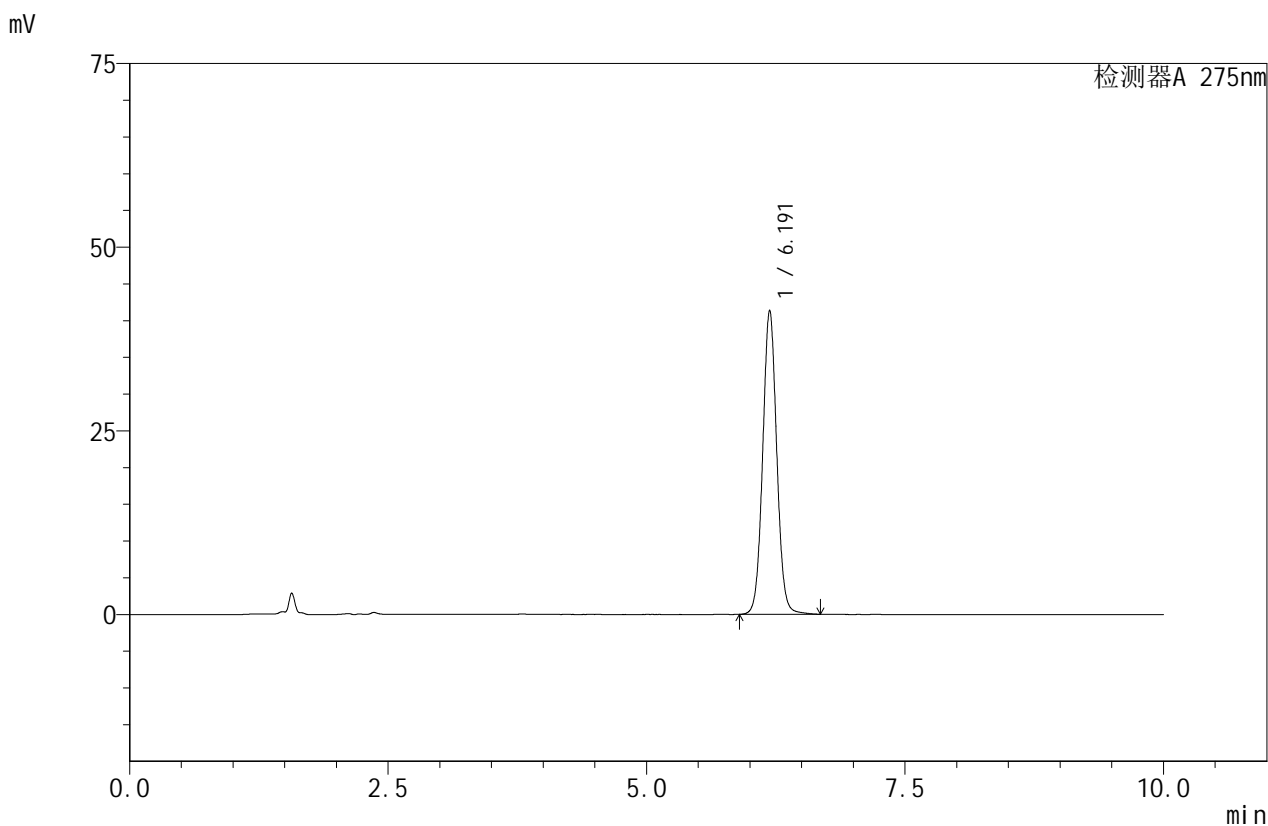


QTL-380

<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 - 10-5/28-80-2 - cbzj-3L77Cp-yxys10t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 00:14:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:12:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.191 | 390915 | 100.000 | 41346 | 10213 | 1.050 | -- |
| 总计 | | 390915 | 100.000 | 41346 | | | |

图80 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
 参比制剂(3L77C批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

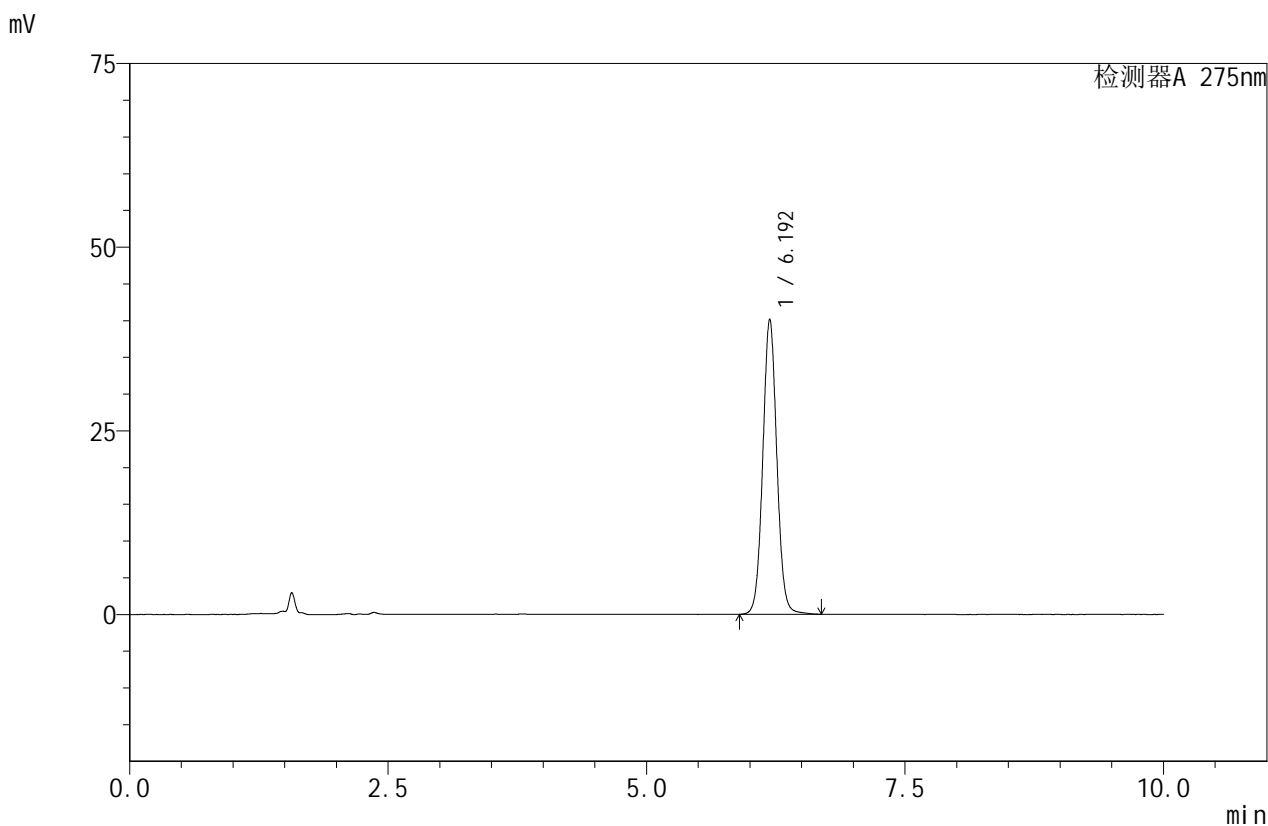


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-5/28-81-2 - cbzj-3L77Cp-yxys10t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 00:24:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:12:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.192 | 379684 | 100.000 | 40111 | 10214 | 1.051 | -- |
| 总计 | | 379684 | 100.000 | 40111 | | | |

图81 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
 参比制剂(3L77C批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

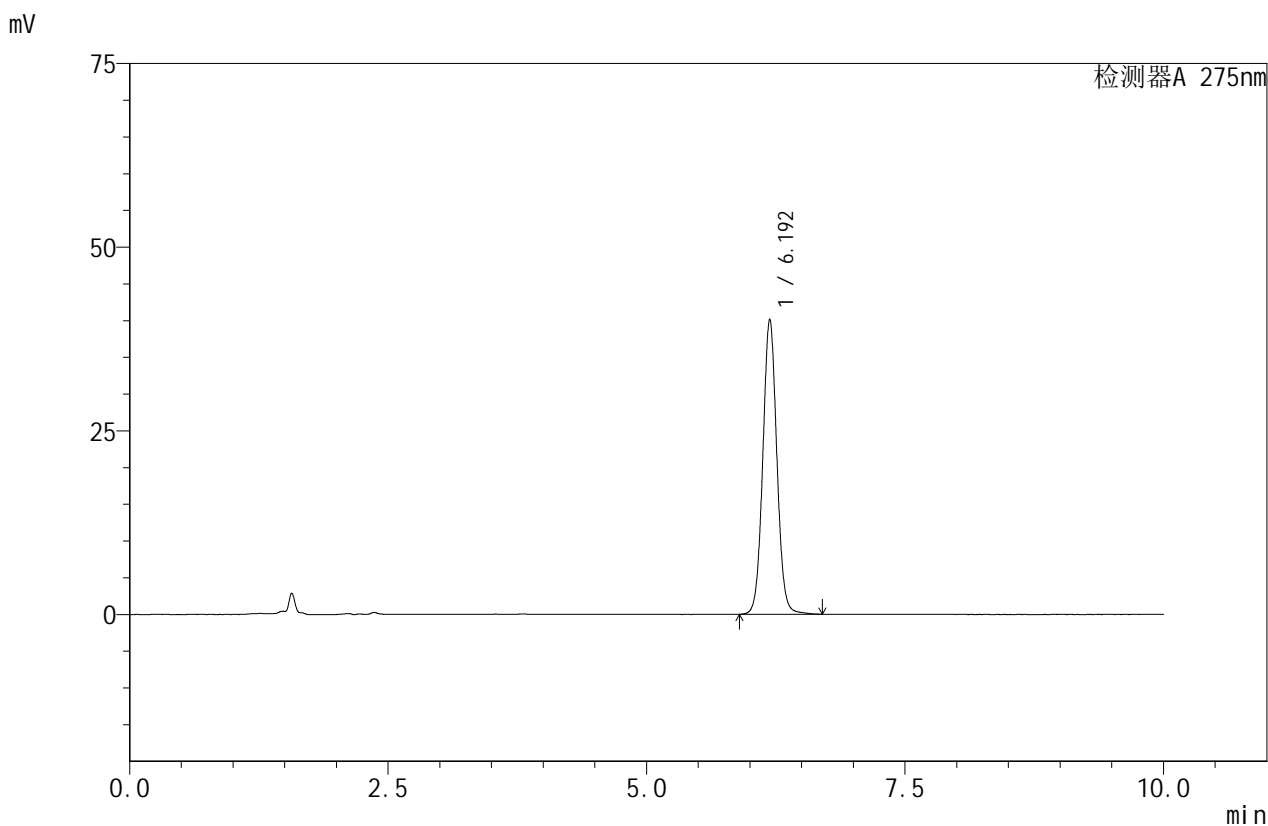


QTL-380

<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 - 10-5/28-82-2 - cbzj-3L77Cp-yxys10t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 00:34:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:12:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.192 | 379803 | 100.000 | 40089 | 10210 | 1.051 | -- |
| 总计 | | 379803 | 100.000 | 40089 | | | |

图82 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
 参比制剂(3L77C批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

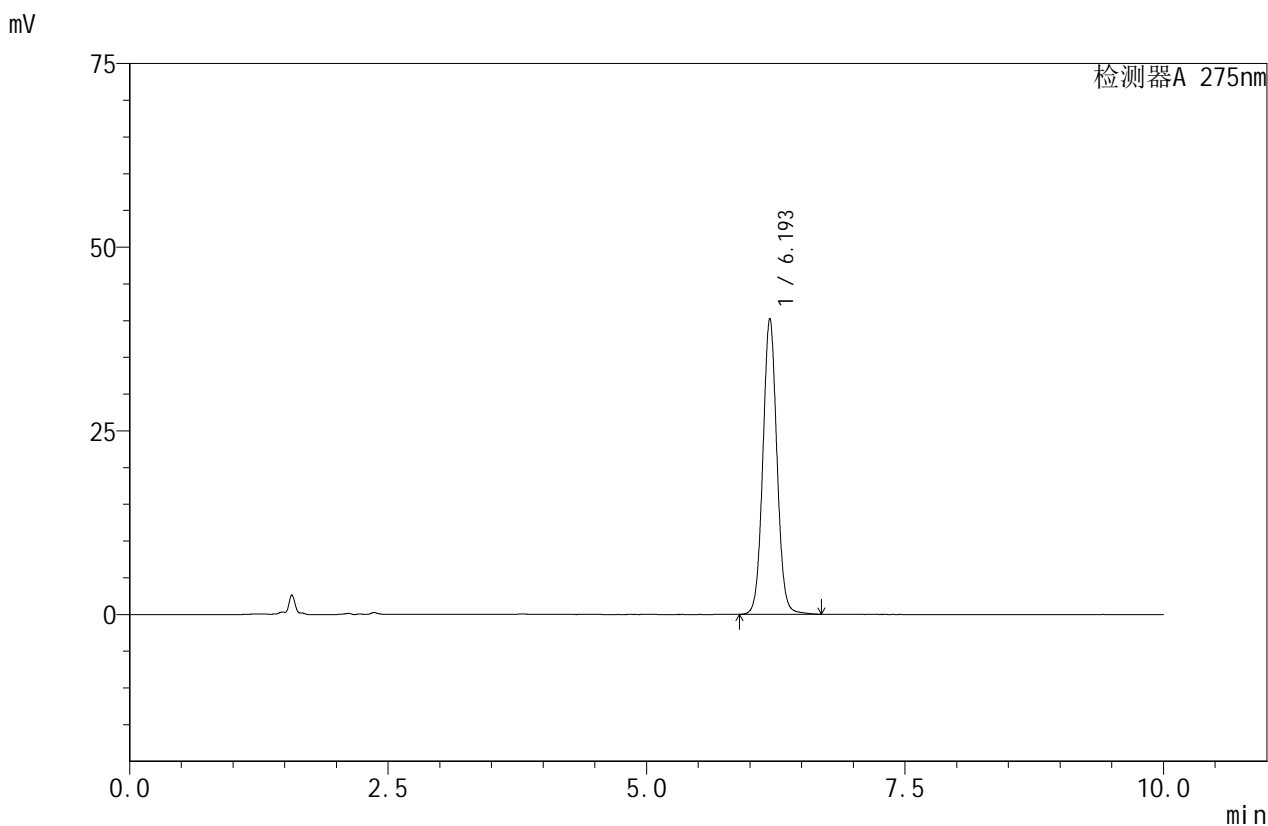


QTL-380

<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 - 10-5/28-83-2 - cbzj-3L77Cp-yxys10t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 00:45:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:12:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.193 | 381122 | 100.000 | 40225 | 10201 | 1.051 | -- |
| 总计 | | 381122 | 100.000 | 40225 | | | |

图83 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
 参比制剂(3L77C批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

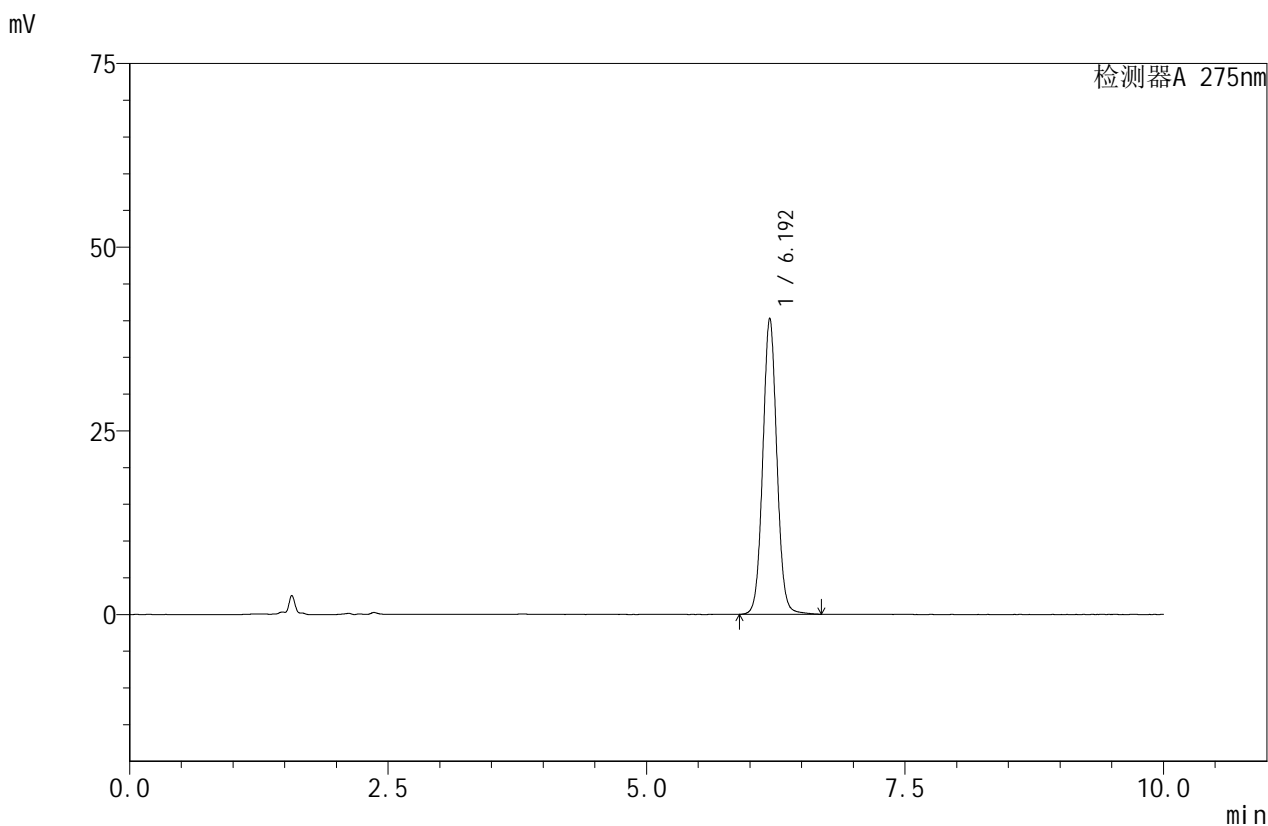


QTL-380

<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 - 10-5/28-84-2 - cbzj-3L77Cp-yxys10t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 00:55:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:12:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.192 | 381312 | 100.000 | 40244 | 10204 | 1.050 | -- |
| 总计 | | 381312 | 100.000 | 40244 | | | |

图84 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
 参比制剂(3L77C批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

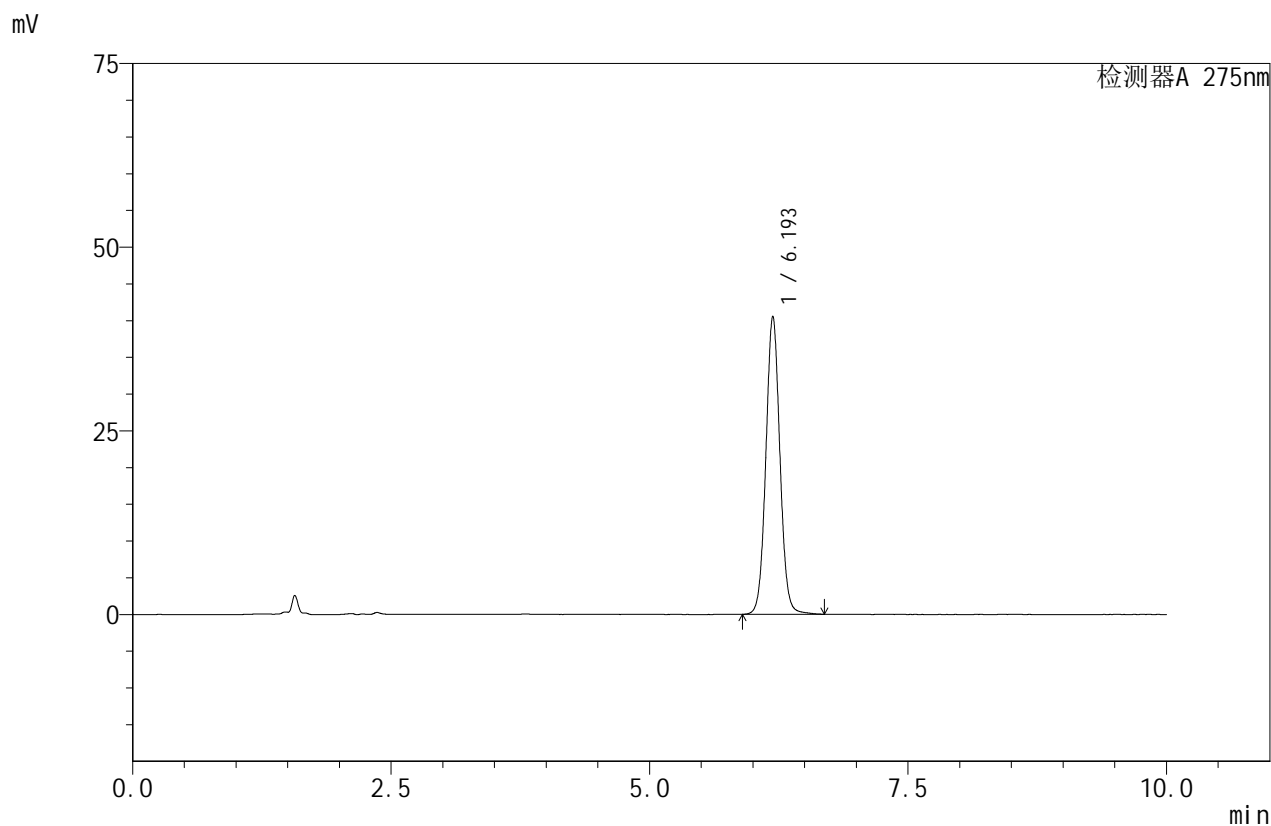


QTL-380

<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 - 10-5/28-85-2 - cbzj-3L77Cp-yxys10t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 01:06:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:12:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.193 | 383427 | 100.000 | 40482 | 10210 | 1.050 | -- |
| 总计 | | 383427 | 100.000 | 40482 | | | |

图85 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
 参比制剂(3L77C批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

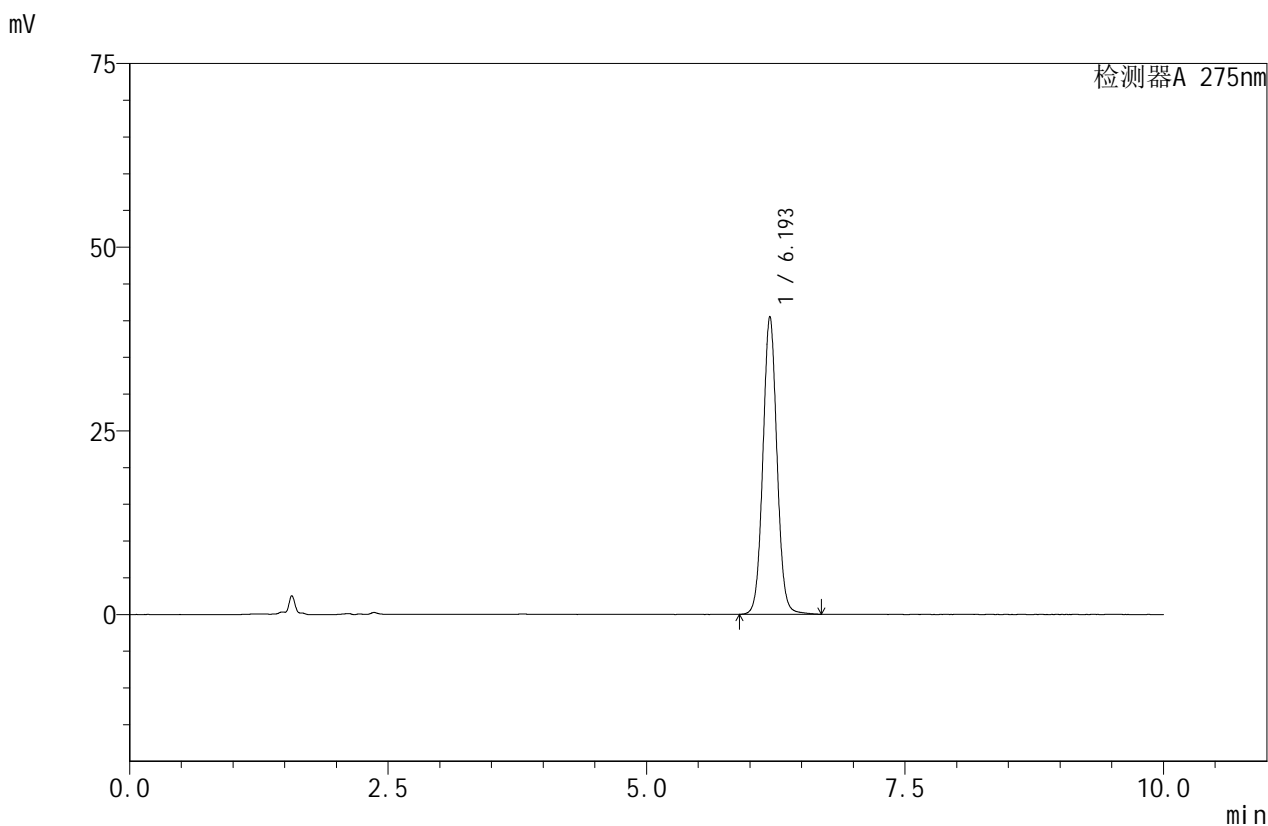


QTL-380

<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 - 10-5/28-86-2 - cbzj-3L77Cp-yxys10t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 01:16:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:12:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.193 | 383420 | 100.000 | 40496 | 10208 | 1.050 | -- |
| 总计 | | 383420 | 100.000 | 40496 | | | |

图86 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
 参比制剂(3L77C批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

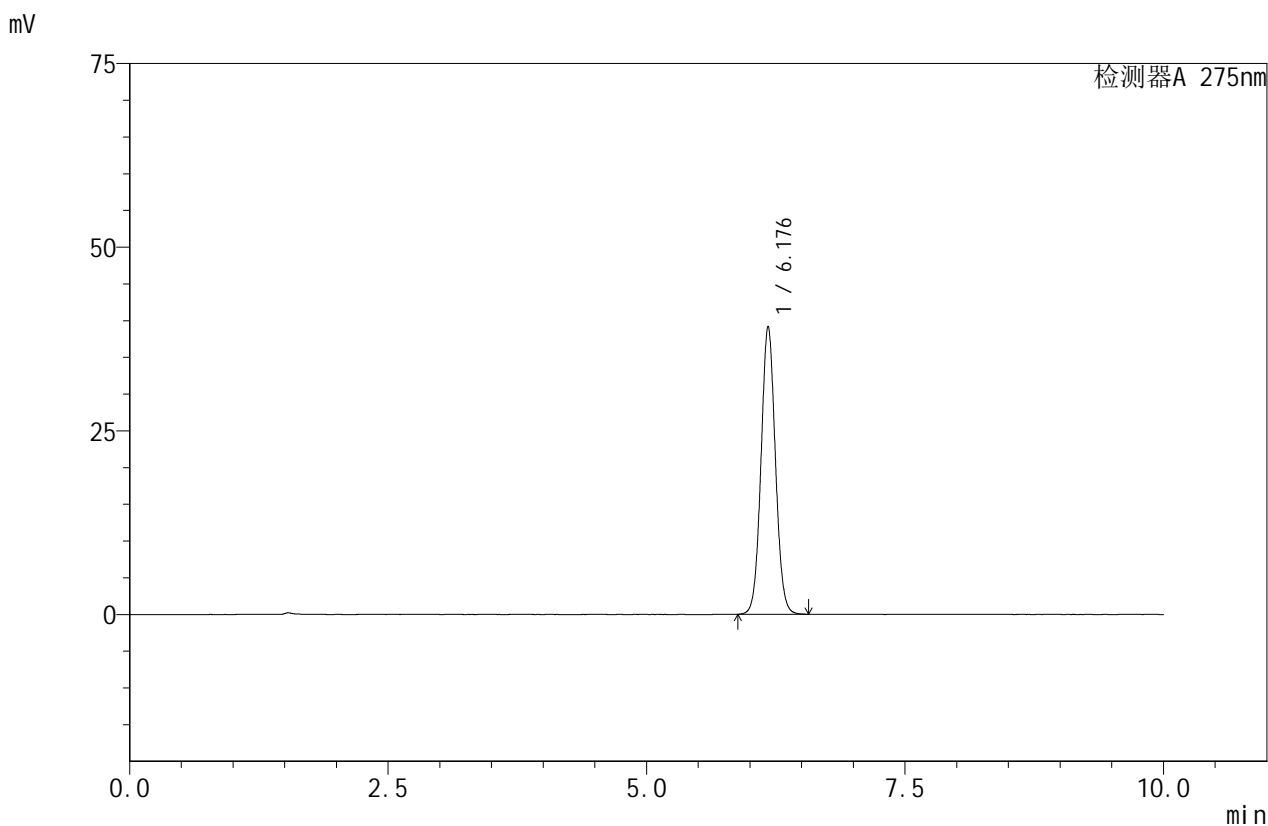


QTL-380

<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 - 10-5/28-87-2 - cbzj-3L77Cp-yxys10t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 01:26:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:12:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.176 | 379241 | 100.000 | 39121 | 9561 | 1.053 | -- |
| 总计 | | 379241 | 100.000 | 39121 | | | |

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

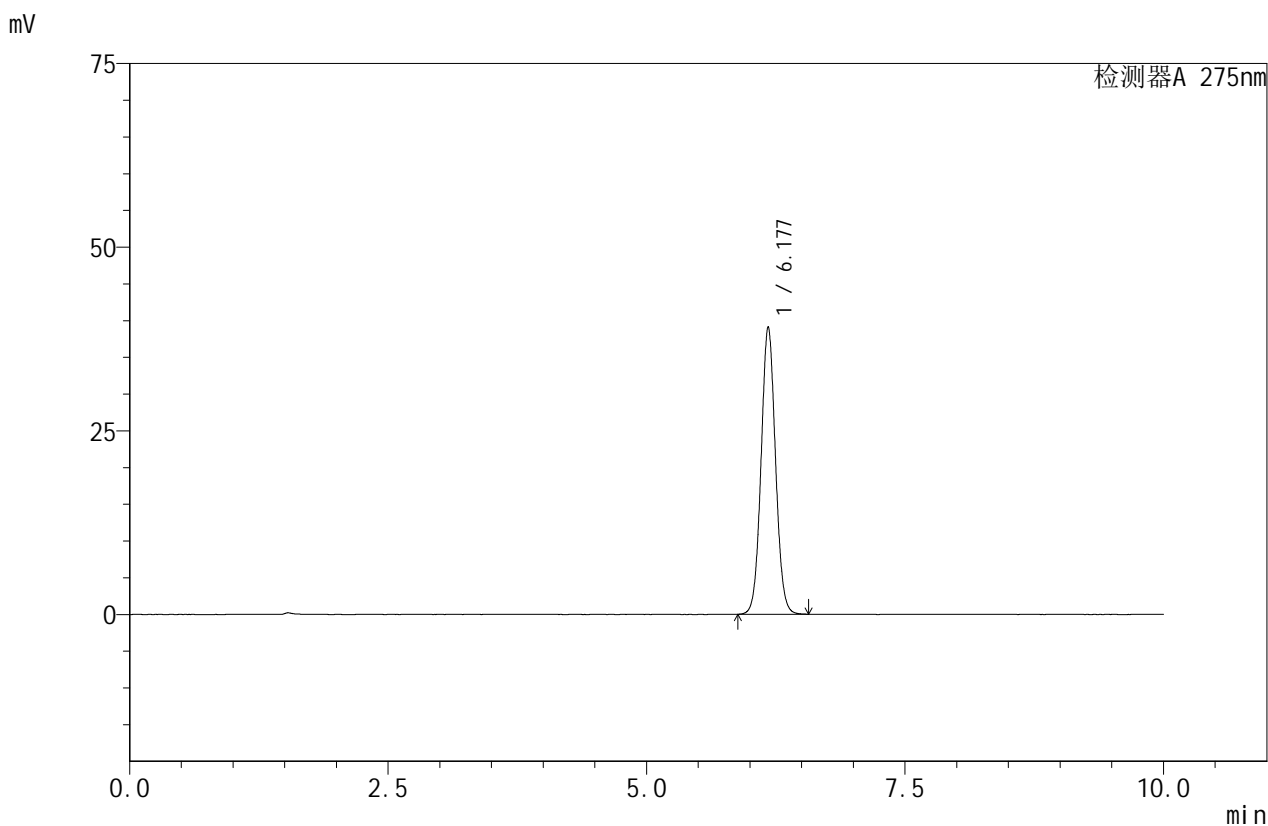


QTL-380

<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 - 10-5/28-88-2 - cbzj-3L77Cp-yxys10t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250314-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 01:37:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 09:12:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.177 | 379297 | 100.000 | 39080 | 9529 | 1.053 | -- |
| 总计 | | 379297 | 100.000 | 39080 | | | |

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