

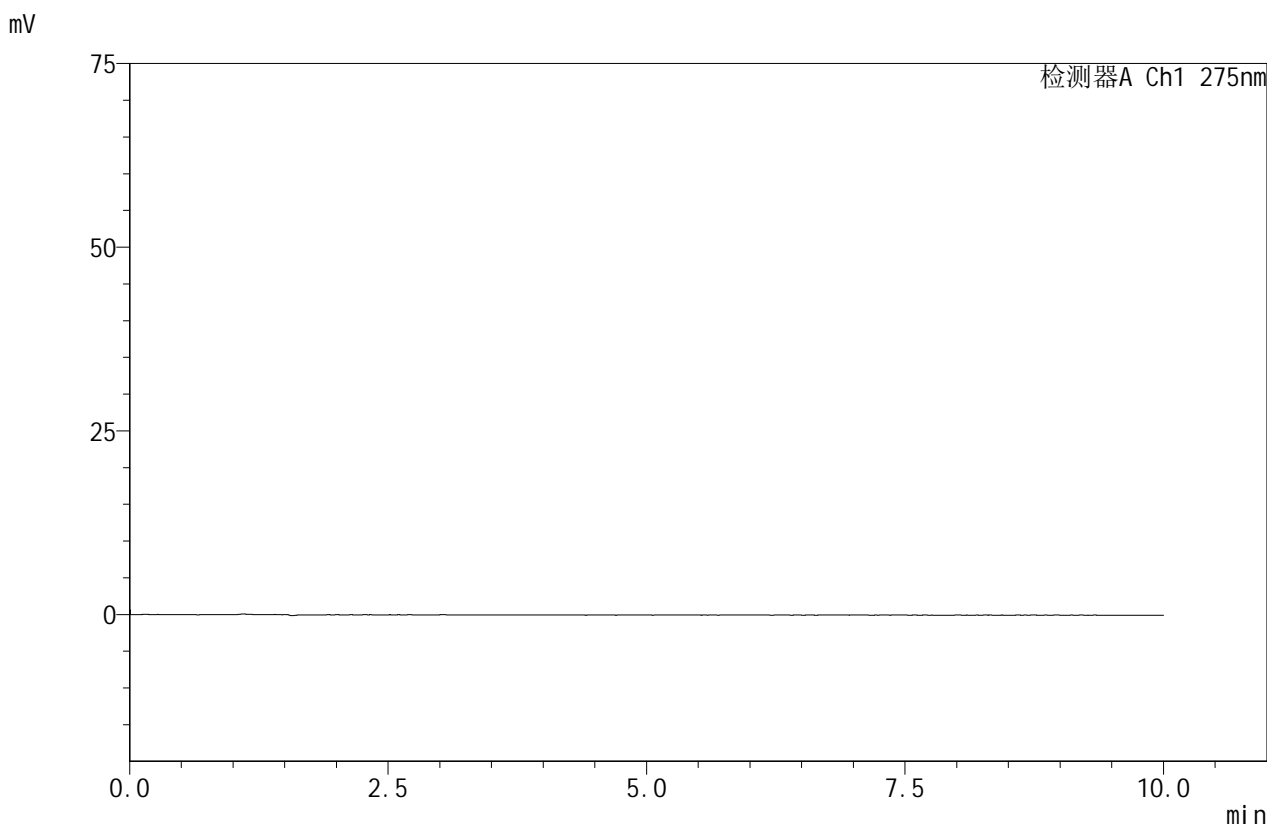


QTL-380

<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 - 7-6/7-1-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 11:11:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:24:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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30天包装HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
溶剂

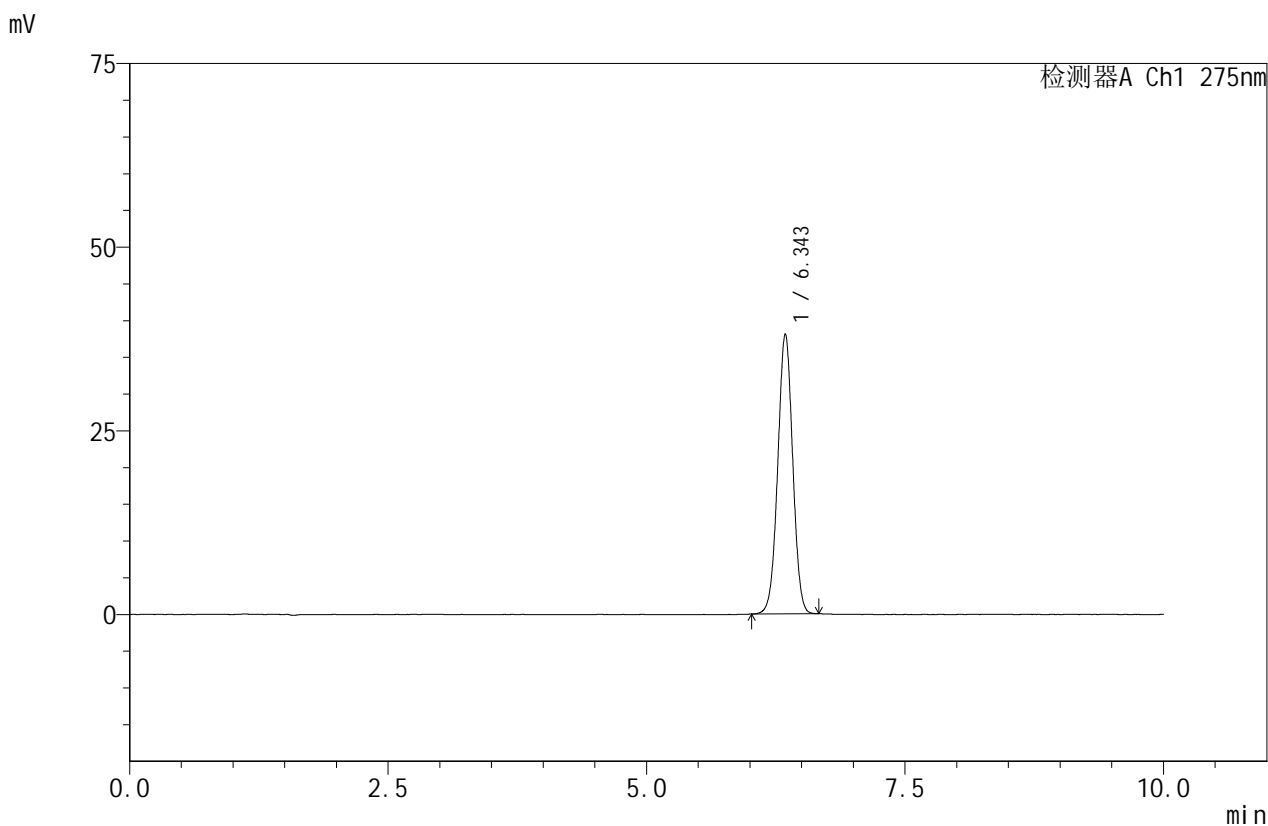


QTL-380

<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 - 7-6/7-2-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 11:22:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:24:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.343 | 382538 | 100.000 | 38048 | 9256 | 1.004 | -- |
| 总计 | | 382538 | 100.000 | 38048 | | | |

图2 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

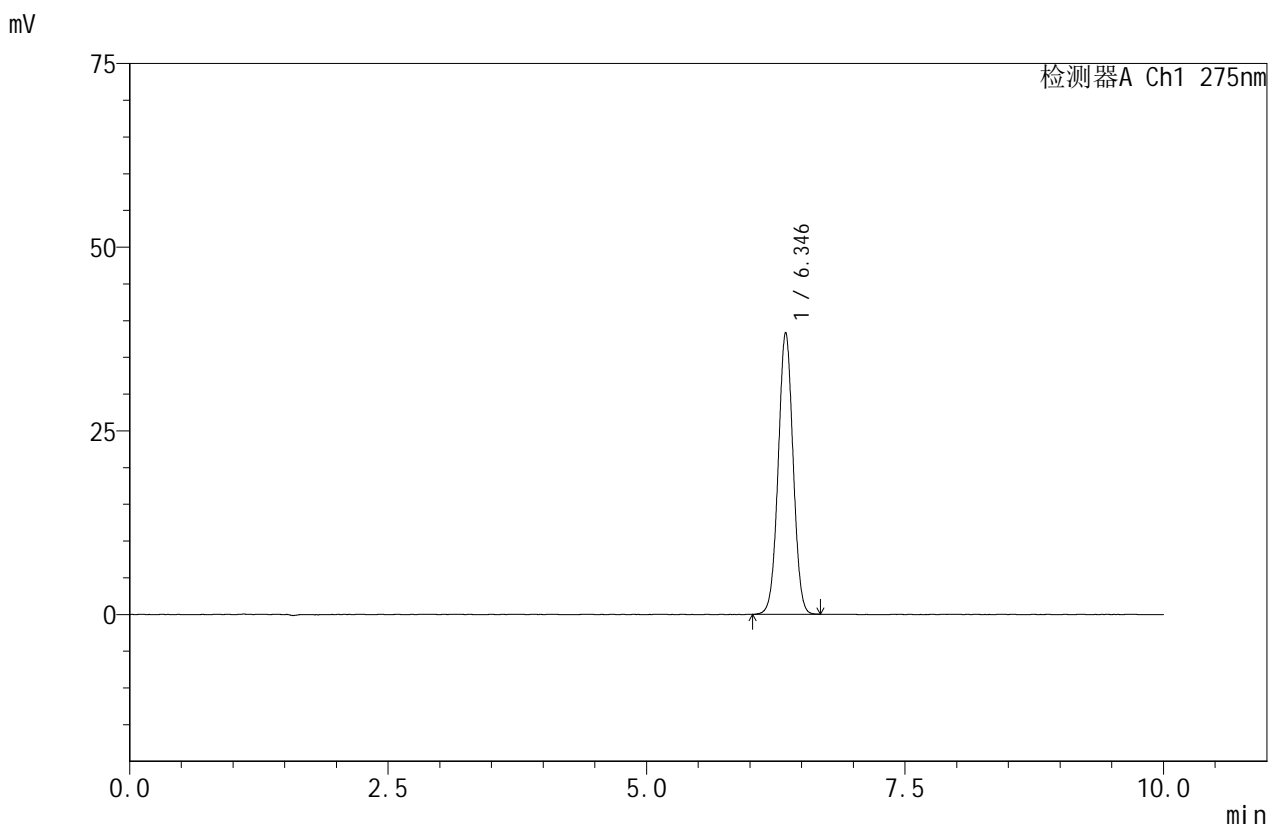


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 7-6/7-3-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 11:32:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:24:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.346 | 383472 | 100.000 | 38375 | 9338 | 1.016 | -- |
| 总计 | | 383472 | 100.000 | 38375 | | | |

图3 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

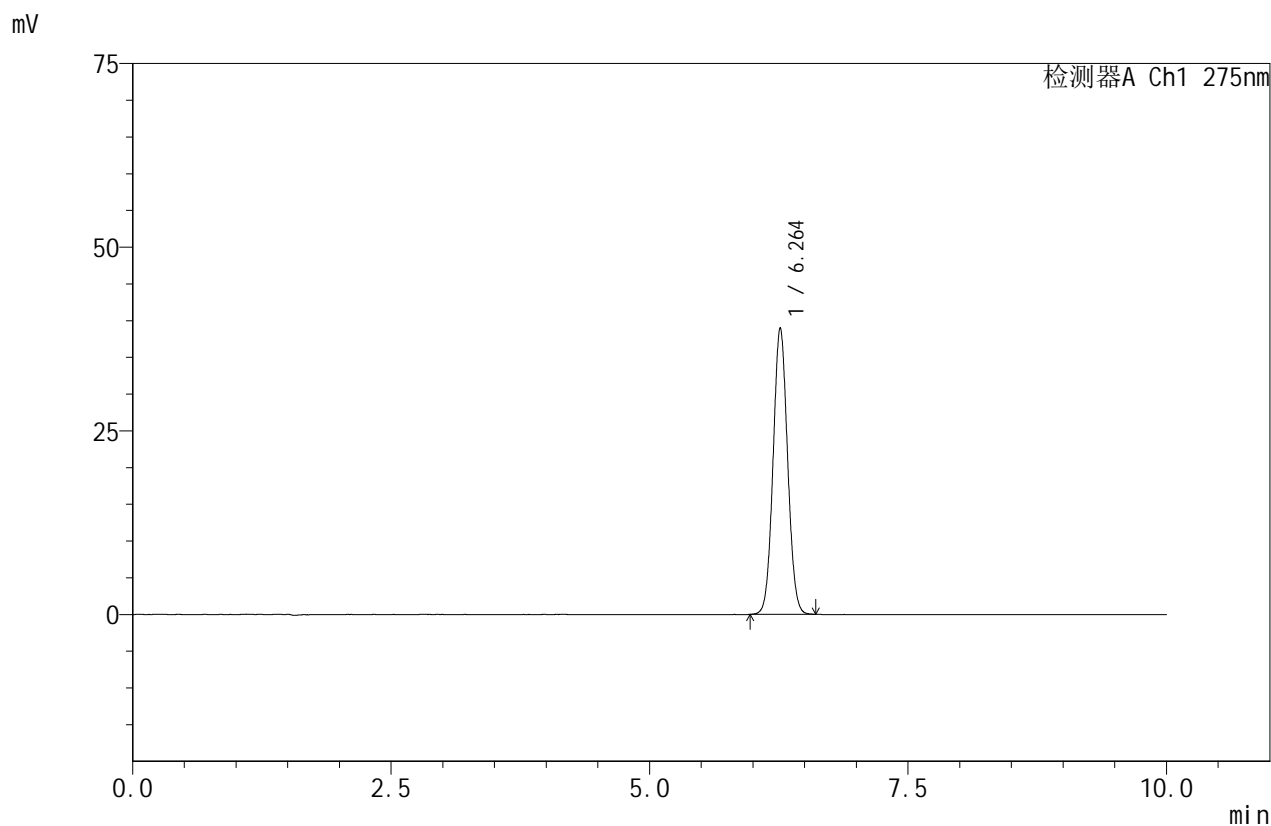


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 7-6/7-4-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 11:49:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:24:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.264 | 379991 | 100.000 | 38998 | 9572 | 1.054 | -- |
| 总计 | | 379991 | 100.000 | 38998 | | | |

图4 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

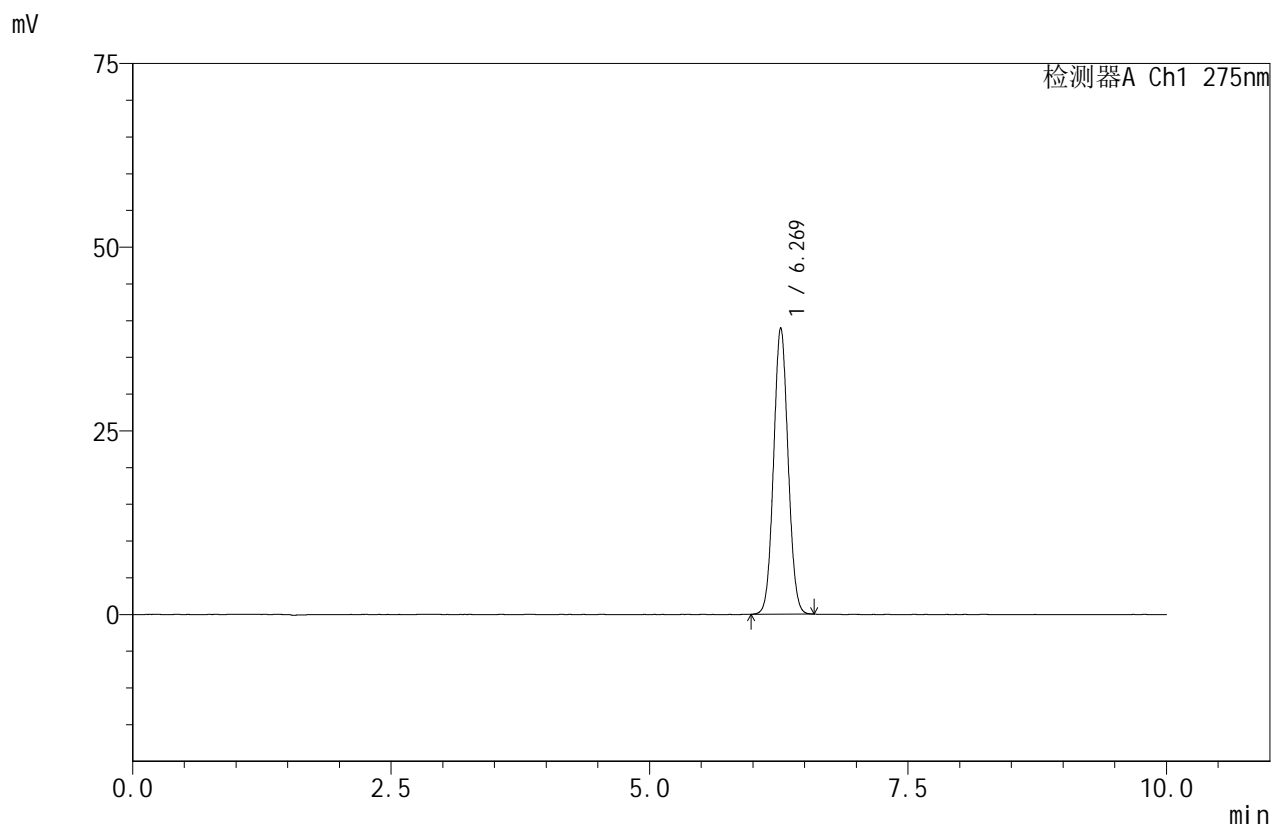


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 7-6/7-5-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 11:59:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:24:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.269 | 379509 | 100.000 | 38992 | 9599 | 1.054 | -- |
| 总计 | | 379509 | 100.000 | 38992 | | | |

图5 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

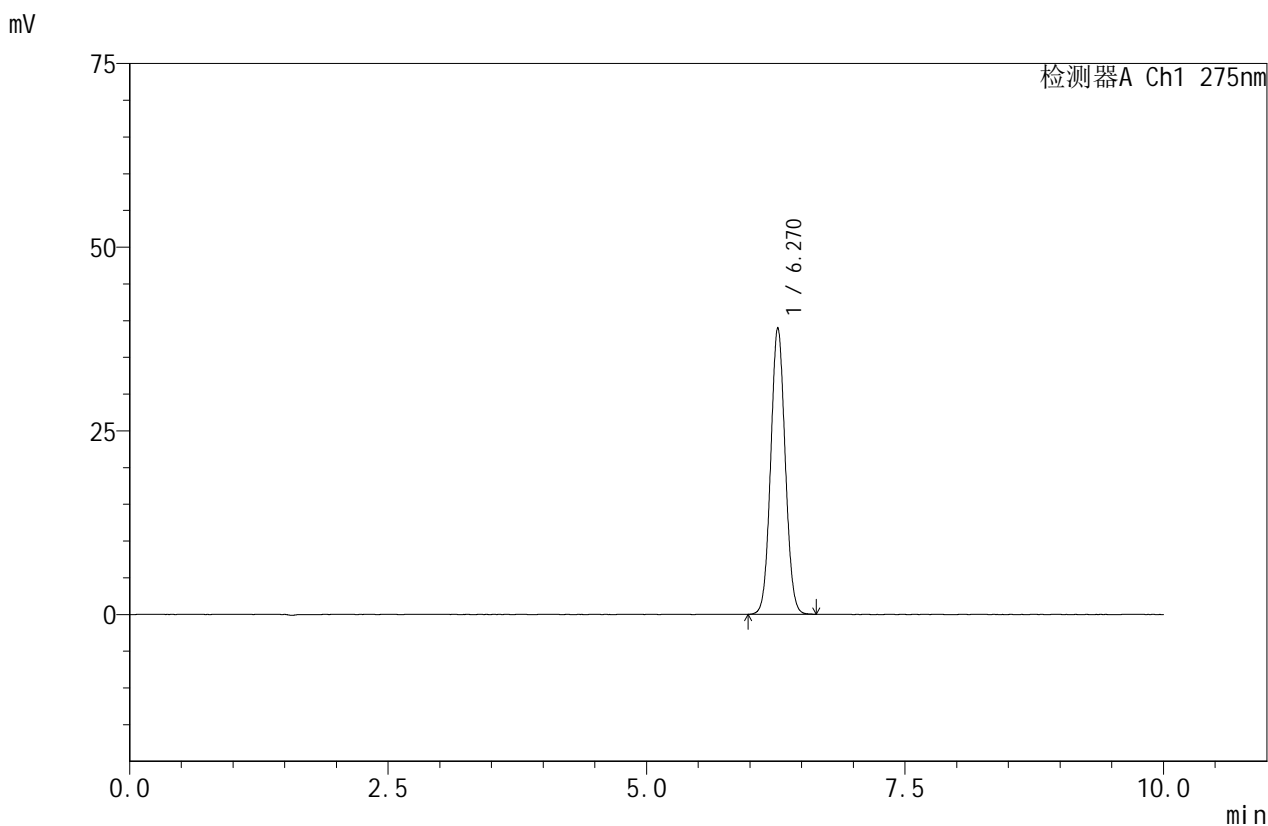


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 7-6/7-6-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 12:10:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:24:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.270 | 380440 | 100.000 | 39035 | 9572 | 1.057 | -- |
| 总计 | | 380440 | 100.000 | 39035 | | | |

图6 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

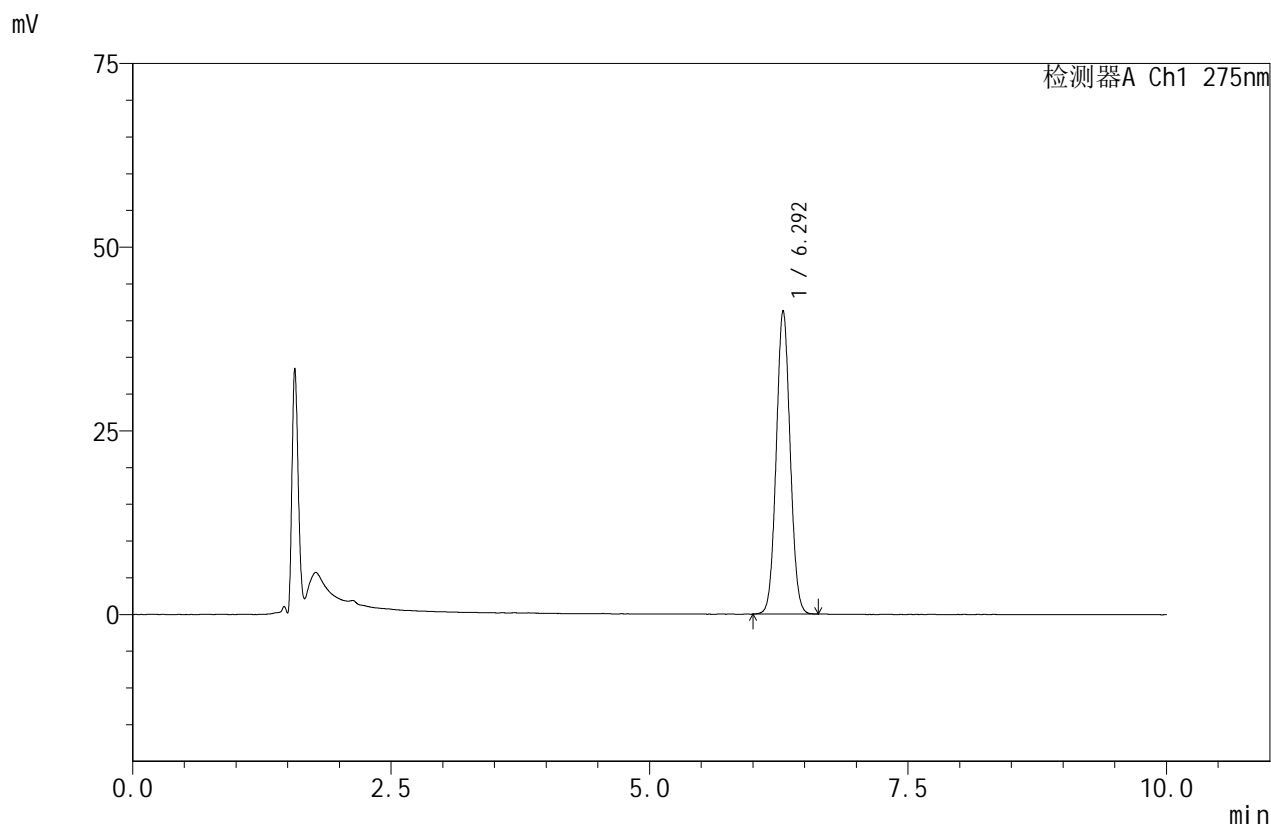


QTL-380

<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 - 7-6/7-7-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 12:20:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:24:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.292 | 386153 | 100.000 | 41229 | 10495 | 1.051 | -- |
| 总计 | | 386153 | 100.000 | 41229 | | | |

图7 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

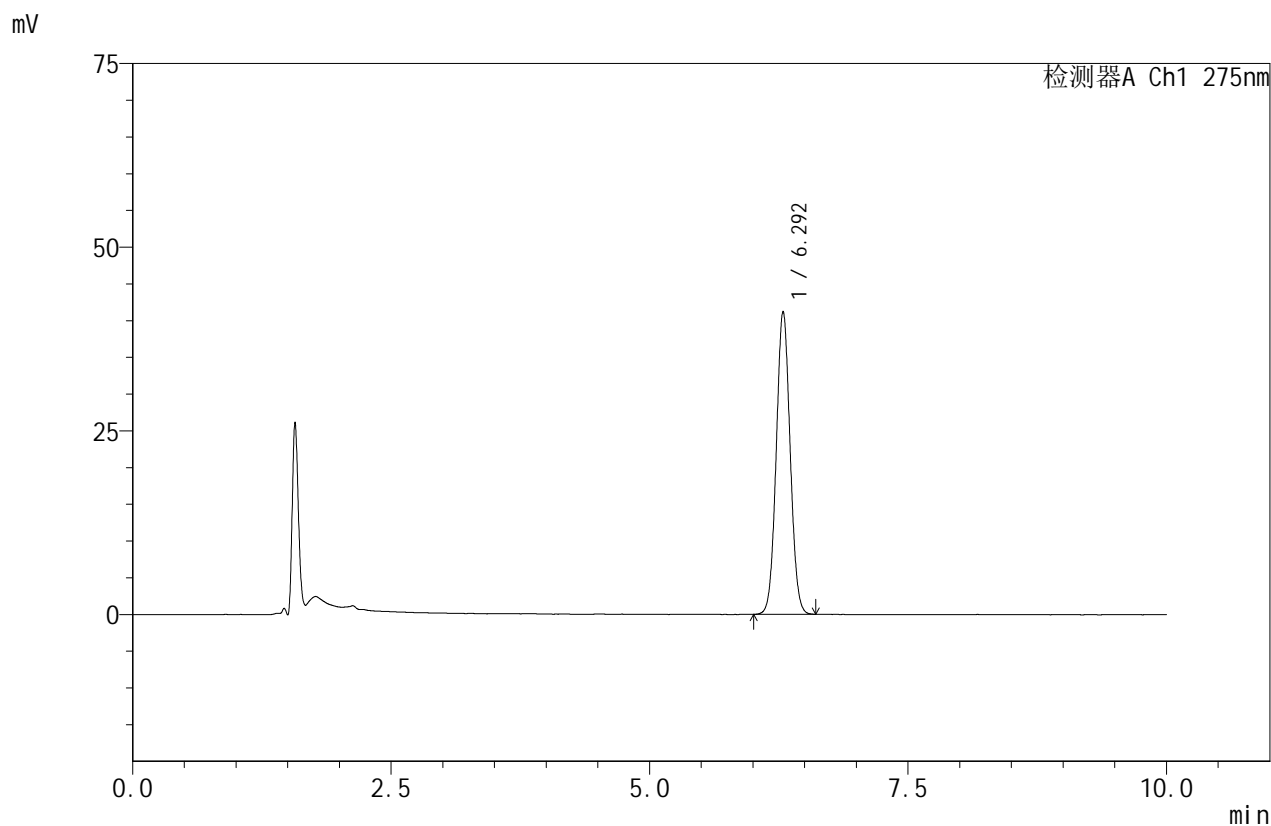


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 7-6/7-8-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 12:31:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:24:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.292 | 385312 | 100.000 | 41170 | 10501 | 1.051 | -- |
| 总计 | | 385312 | 100.000 | 41170 | | | |

图8 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

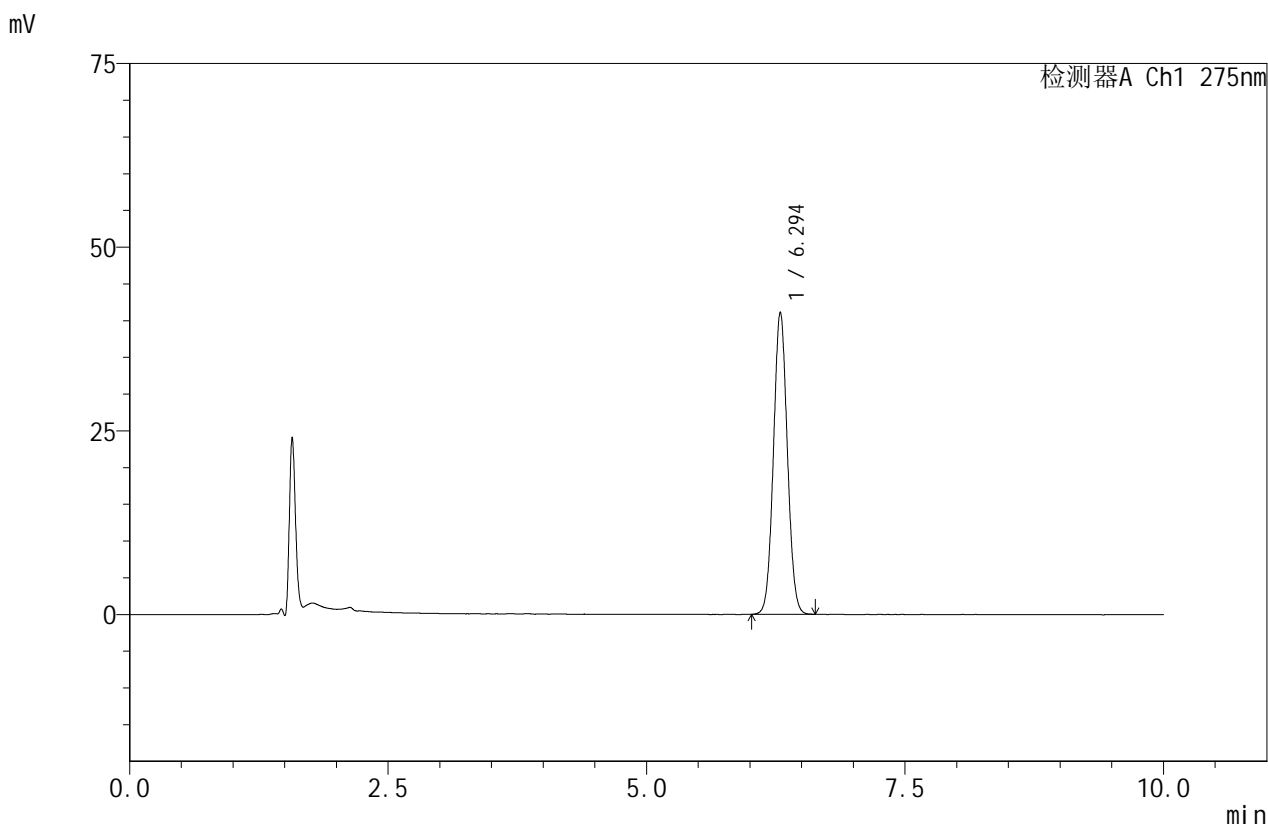


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 7-6/7-9-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 12:41:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:25:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.294 | 384457 | 100.000 | 41119 | 10503 | 1.052 | -- |
| 总计 | | 384457 | 100.000 | 41119 | | | |

图9 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30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

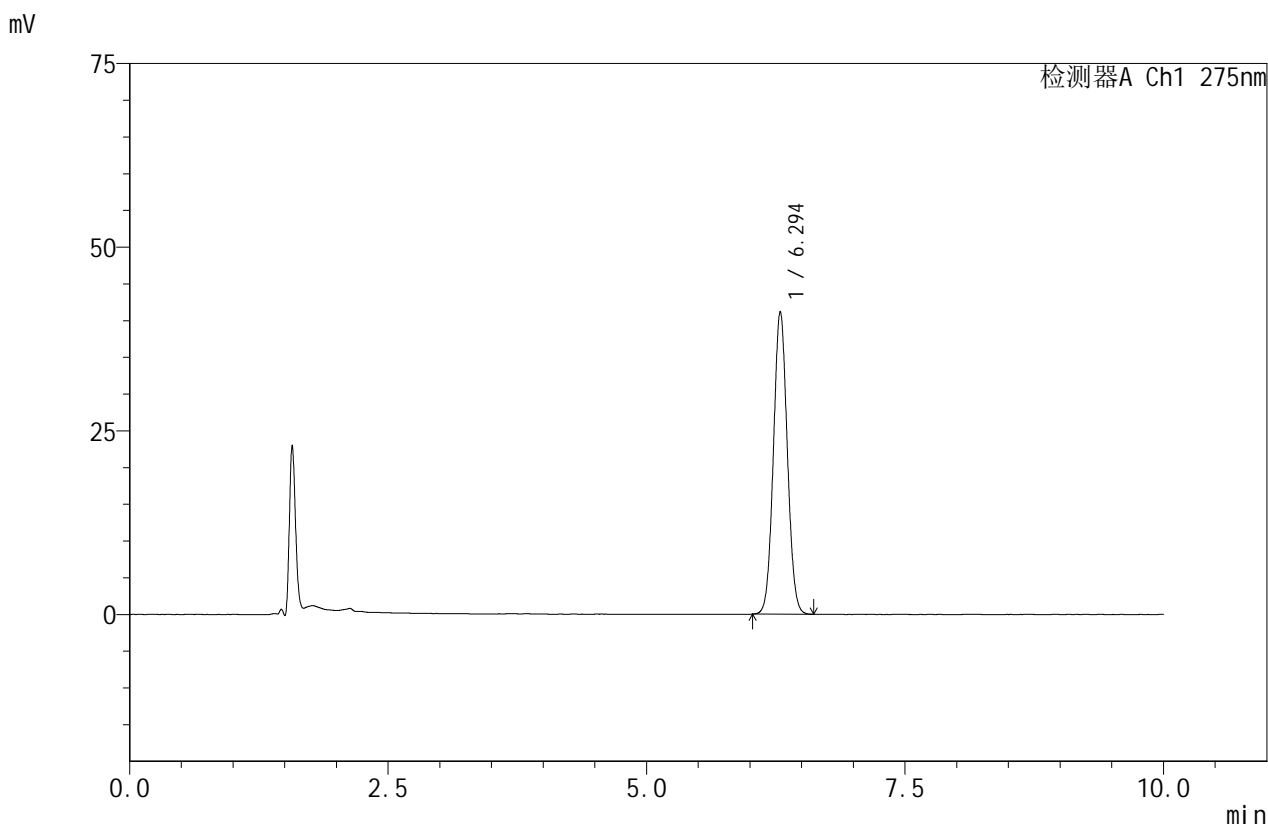


QTL-380

<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 - 7-6/7-10-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 12:51:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:25:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.294 | 384584 | 100.000 | 41163 | 10503 | 1.053 | -- |
| 总计 | | 384584 | 100.000 | 41163 | | | |

图10 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

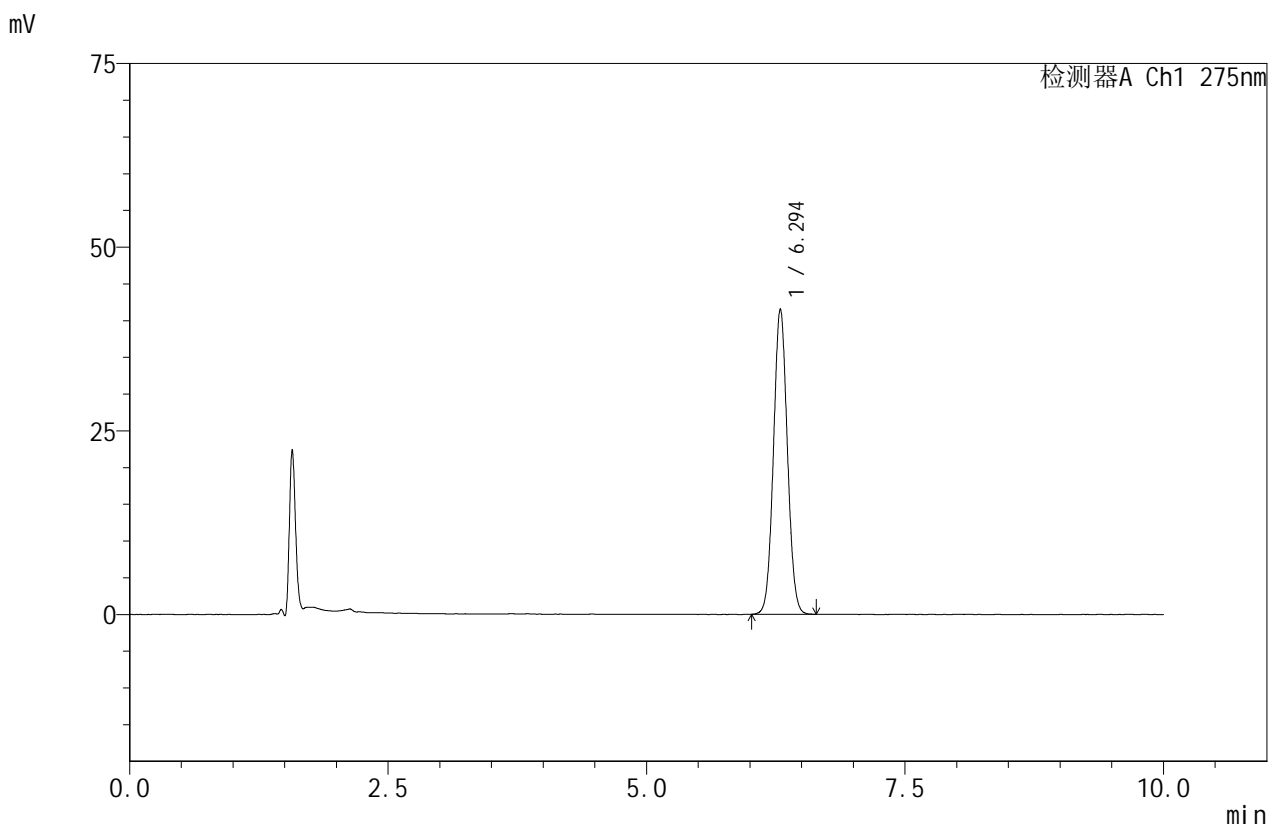


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 7-6/7-11-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 13:02:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:25:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.294 | 388450 | 100.000 | 41546 | 10511 | 1.052 | -- |
| 总计 | | 388450 | 100.000 | 41546 | | | |

图11 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30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

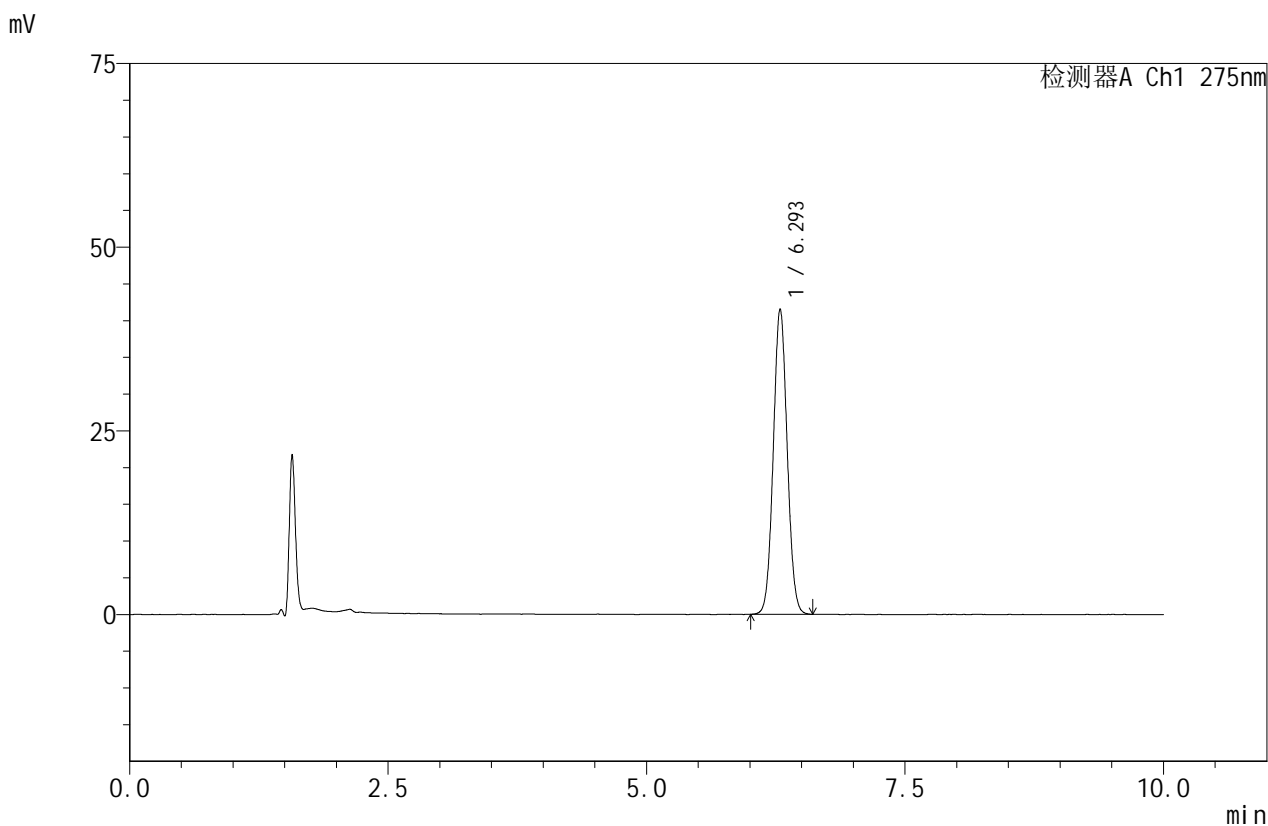


QTL-380

<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 - 7-6/7-12-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 13:12:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:25:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.293 | 388647 | 100.000 | 41497 | 10492 | 1.054 | -- |
| 总计 | | 388647 | 100.000 | 41497 | | | |

图12 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30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

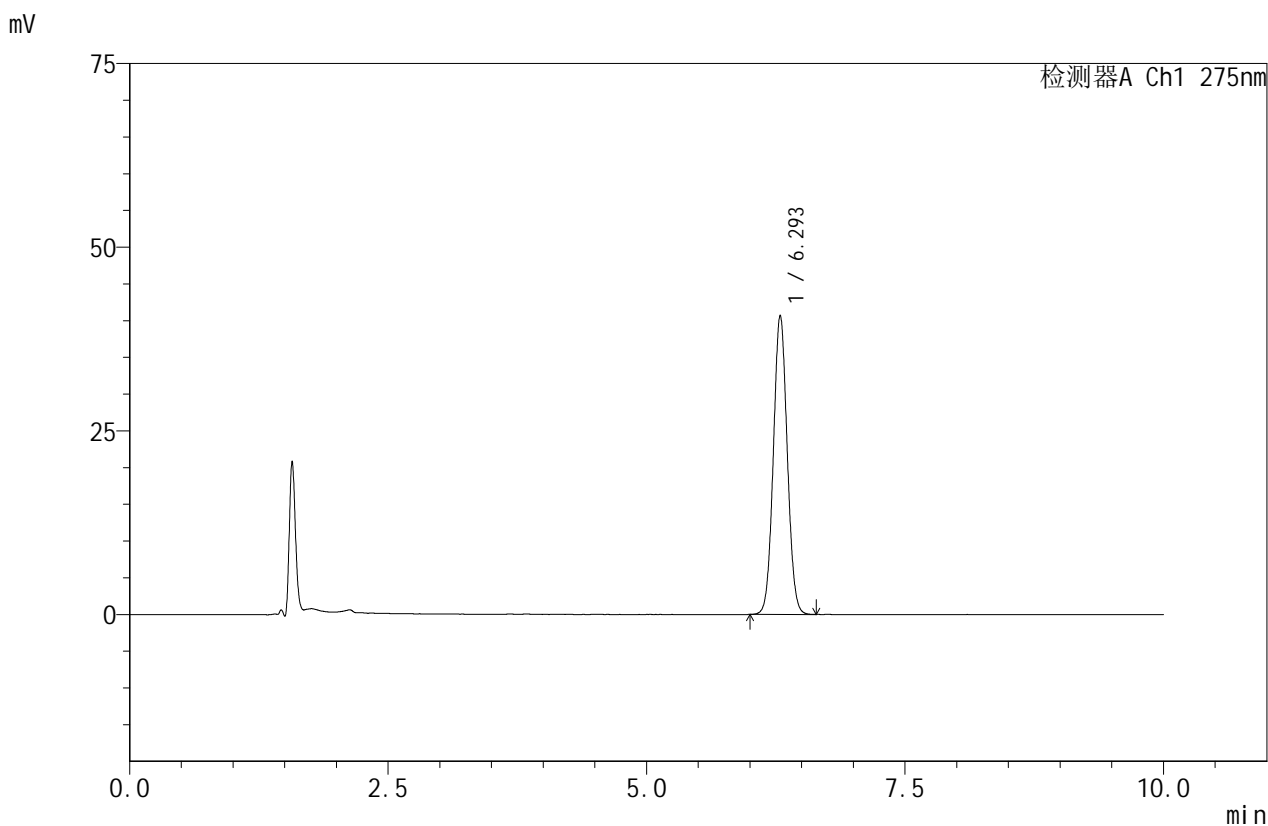


QTL-380

<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 - 7-6/7-13-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 13:23:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:25:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.293 | 380756 | 100.000 | 40675 | 10514 | 1.053 | -- |
| 总计 | | 380756 | 100.000 | 40675 | | | |

图13 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

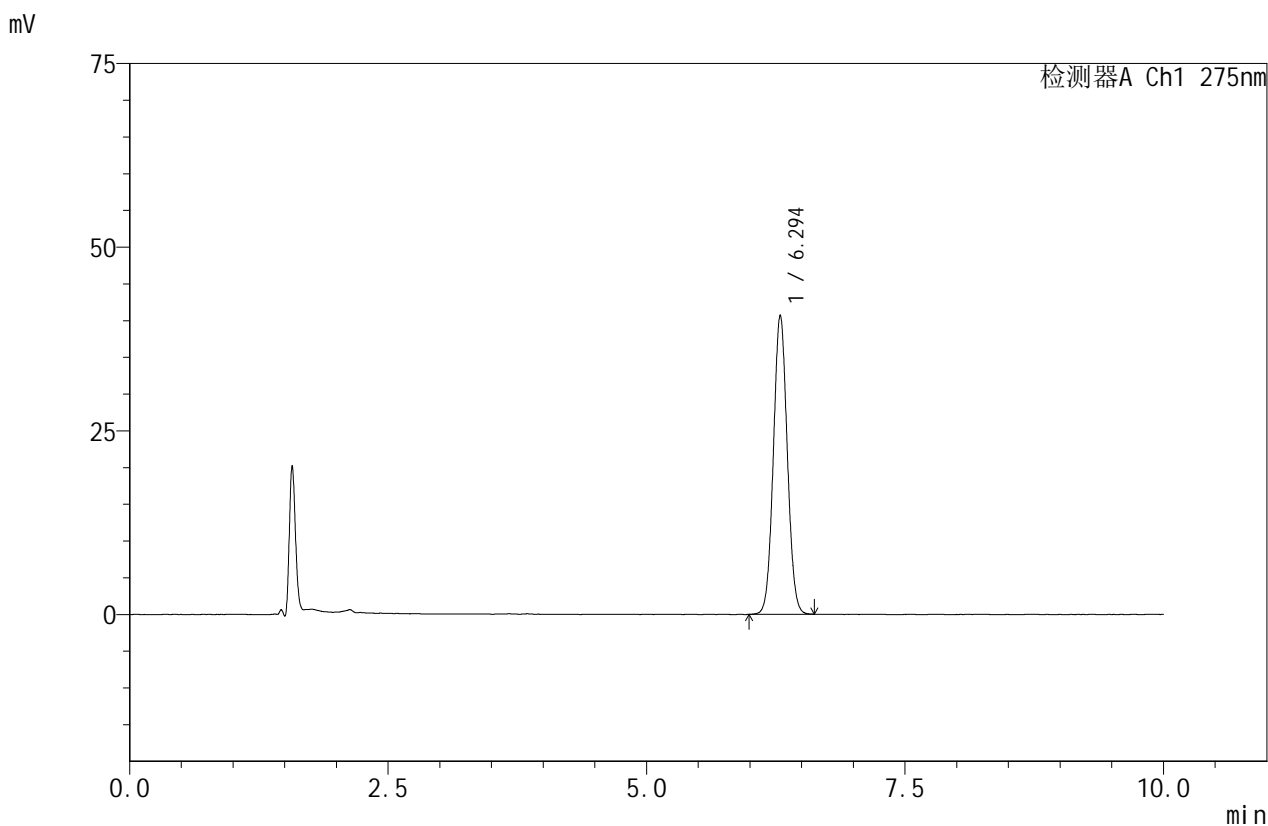


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 7-6/7-14-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 13:33:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:25:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.294 | 381016 | 100.000 | 40692 | 10496 | 1.051 | -- |
| 总计 | | 381016 | 100.000 | 40692 | | | |

图14 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

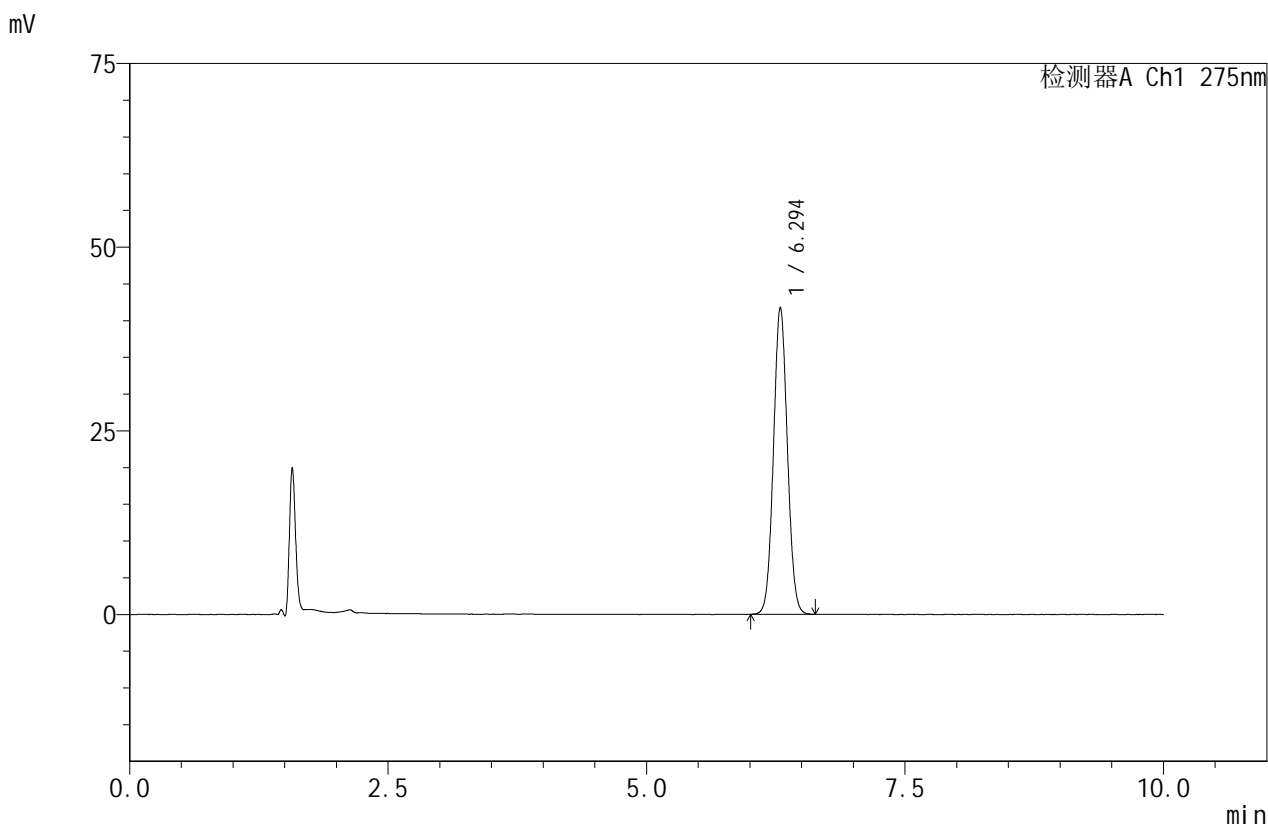


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 7-6/7-15-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 13:43:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:25:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.294 | 390728 | 100.000 | 41765 | 10487 | 1.053 | -- |
| 总计 | | 390728 | 100.000 | 41765 | | | |

图15 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

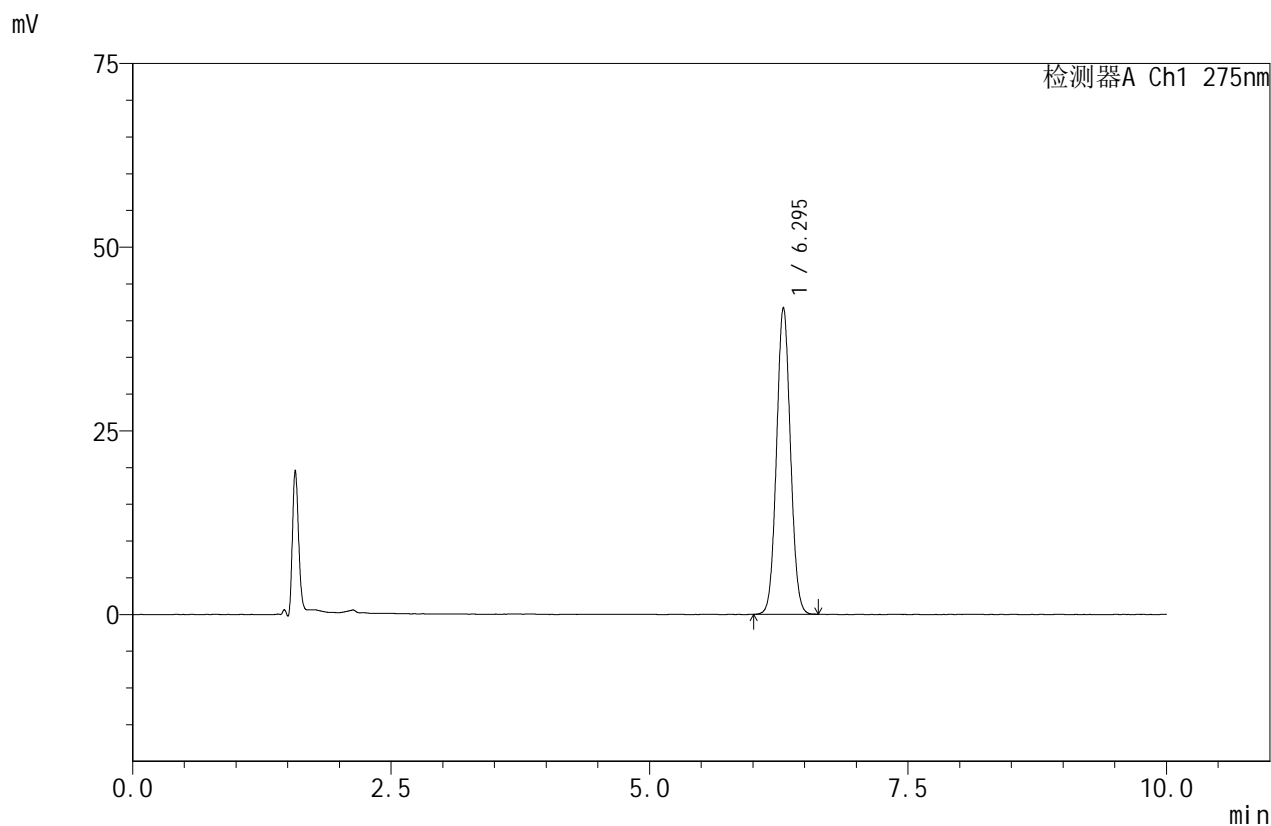


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 7-6/7-16-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 13:54:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:25:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.295 | 390527 | 100.000 | 41780 | 10510 | 1.053 | -- |
| 总计 | | 390527 | 100.000 | 41780 | | | |

图16 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

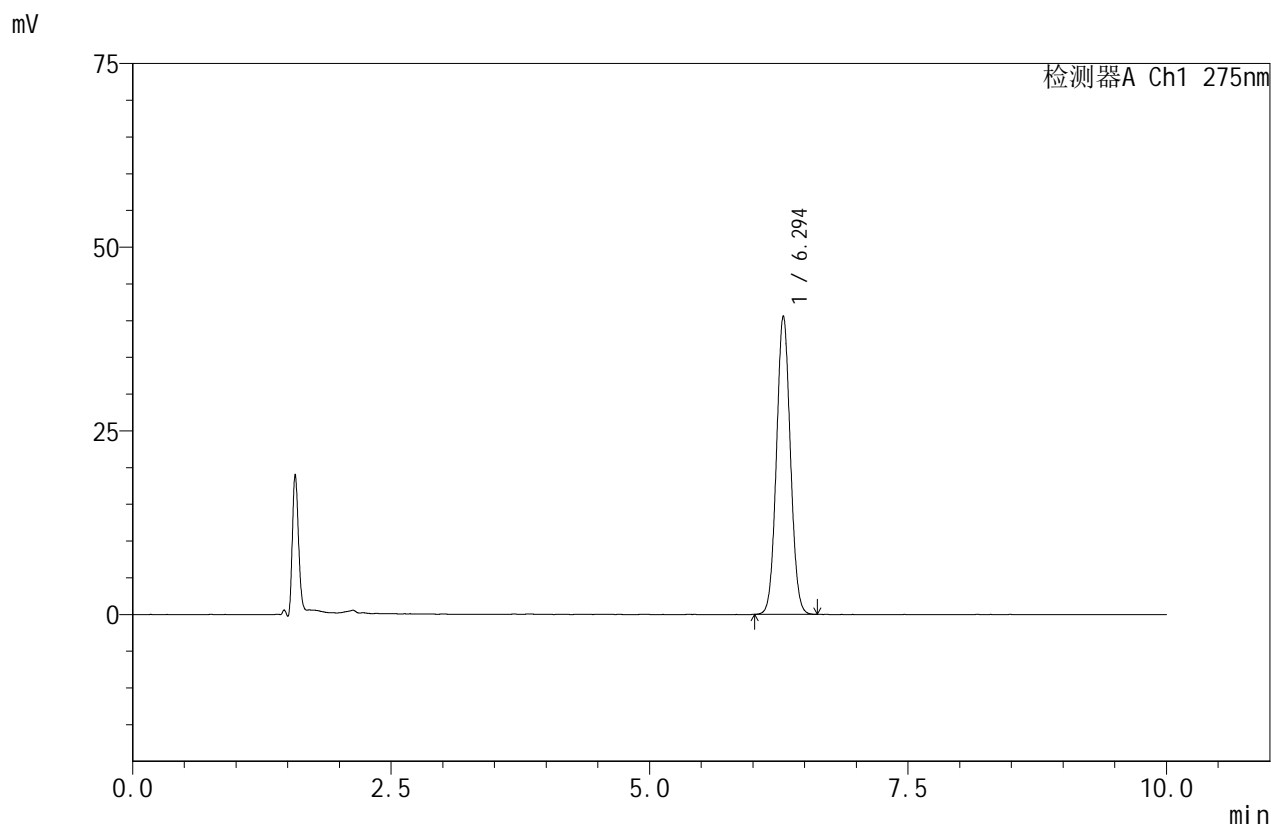


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 7-6/7-17-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 14:04:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:25:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.294 | 379926 | 100.000 | 40635 | 10504 | 1.052 | -- |
| 总计 | | 379926 | 100.000 | 40635 | | | |

图17 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

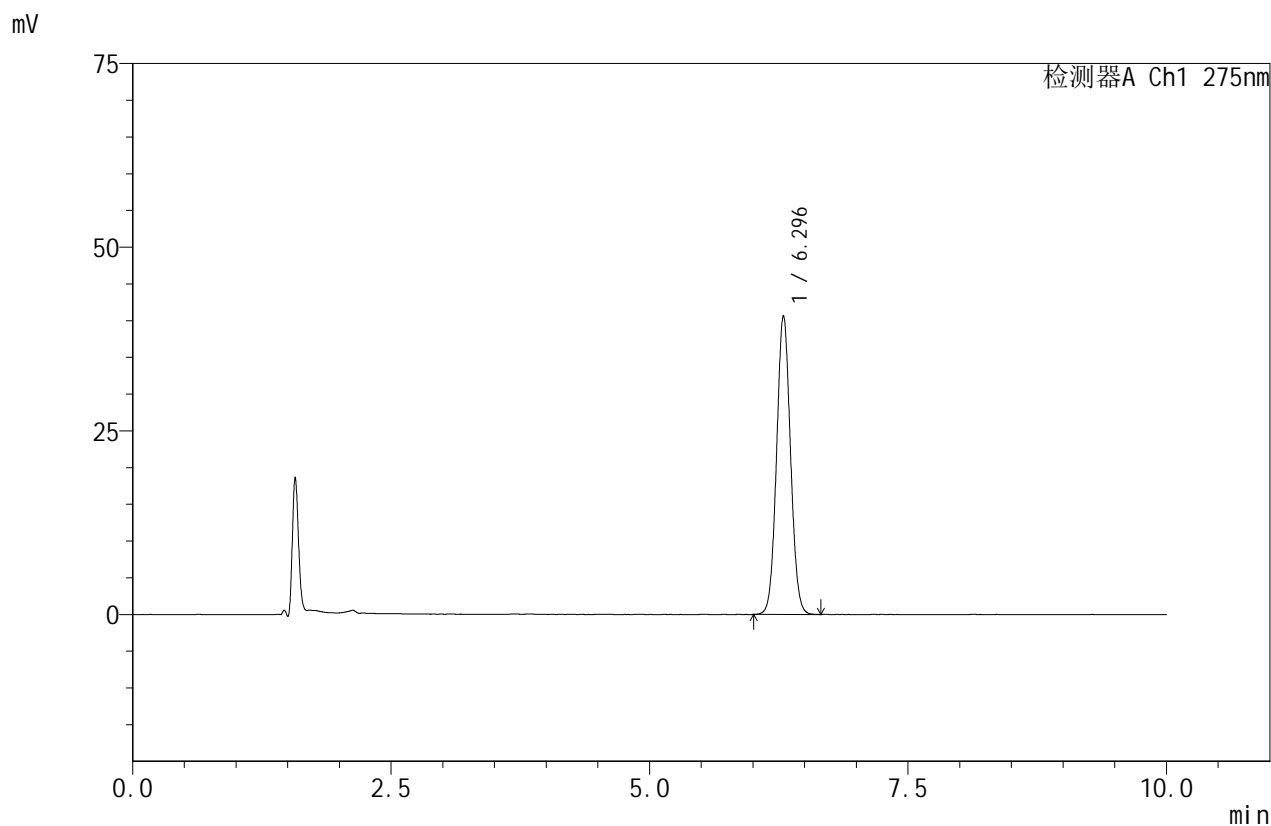


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 7-6/7-18-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 14:14:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:25:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.296 | 380614 | 100.000 | 40695 | 10506 | 1.054 | -- |
| 总计 | | 380614 | 100.000 | 40695 | | | |

图18 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

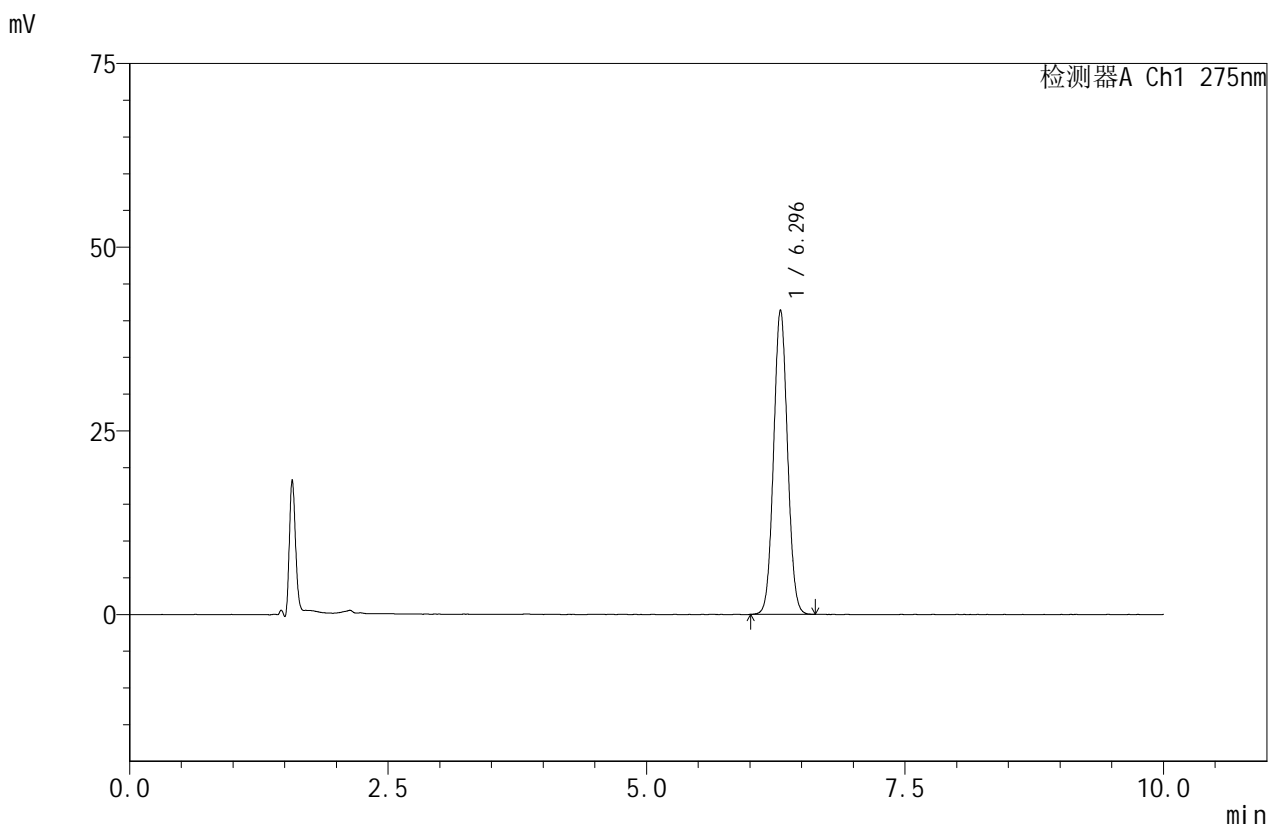


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 7-6/7-19-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 14:25:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:25:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.296 | 387960 | 100.000 | 41474 | 10491 | 1.053 | -- |
| 总计 | | 387960 | 100.000 | 41474 | | | |

图19 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

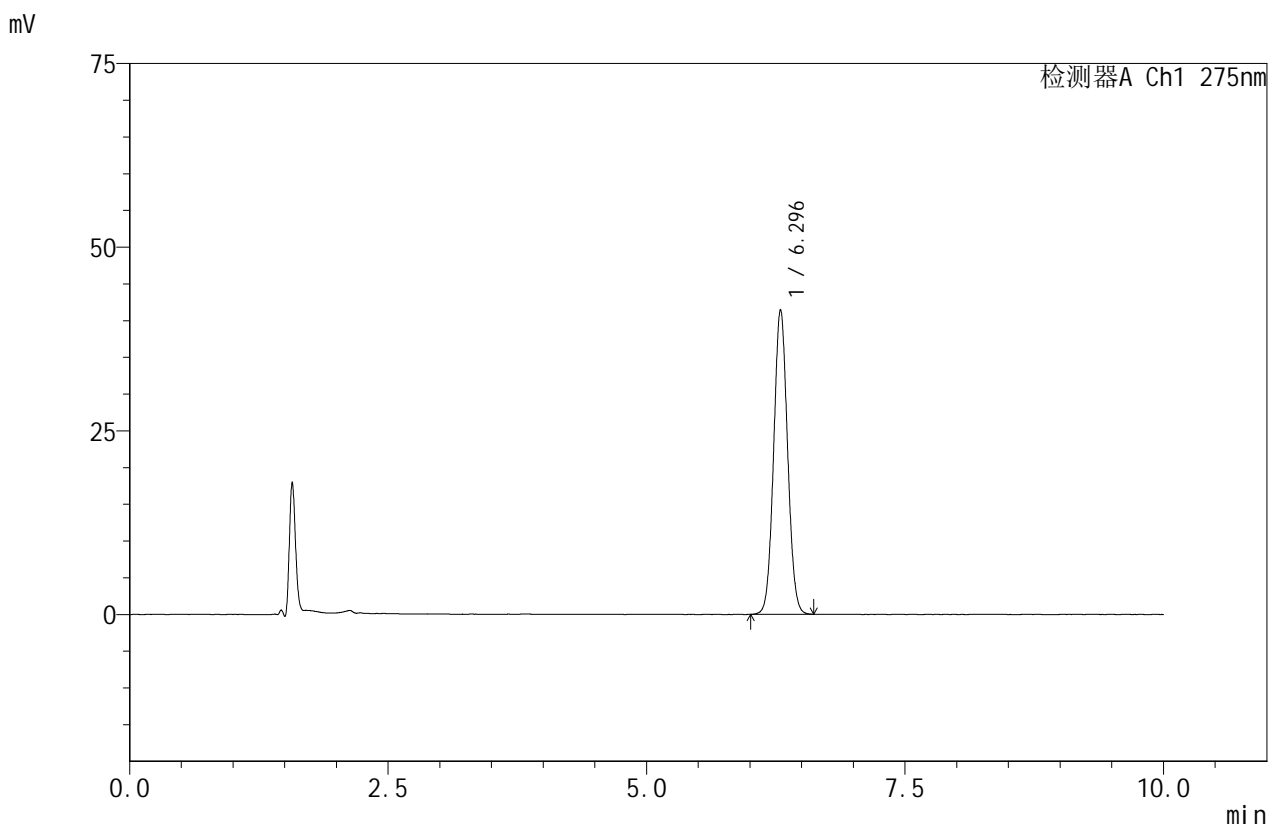


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 7-6/7-20-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 14:35:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:25:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.296 | 387700 | 100.000 | 41492 | 10521 | 1.054 | -- |
| 总计 | | 387700 | 100.000 | 41492 | | | |

图20 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

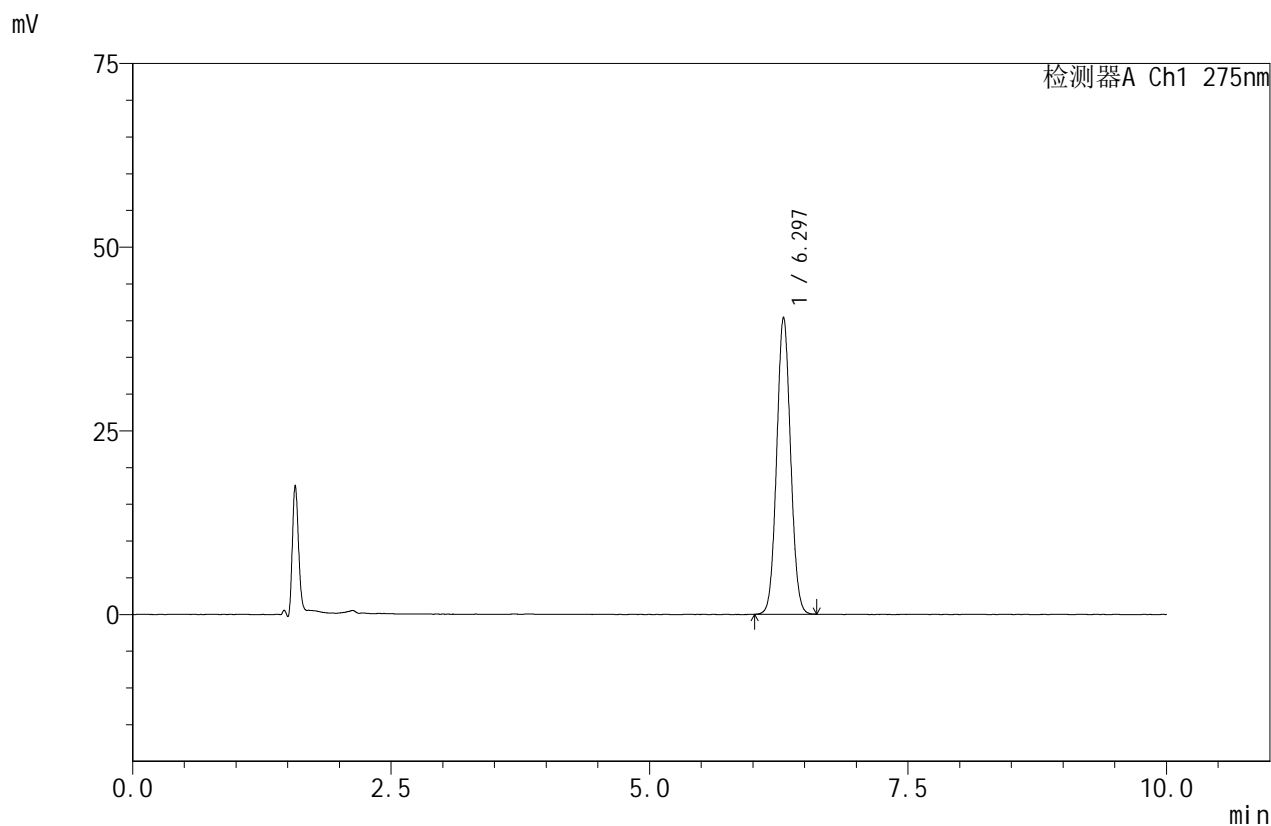


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 7-6/7-21-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 14:46:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:25:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.297 | 377870 | 100.000 | 40454 | 10516 | 1.053 | -- |
| 总计 | | 377870 | 100.000 | 40454 | | | |

图21 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

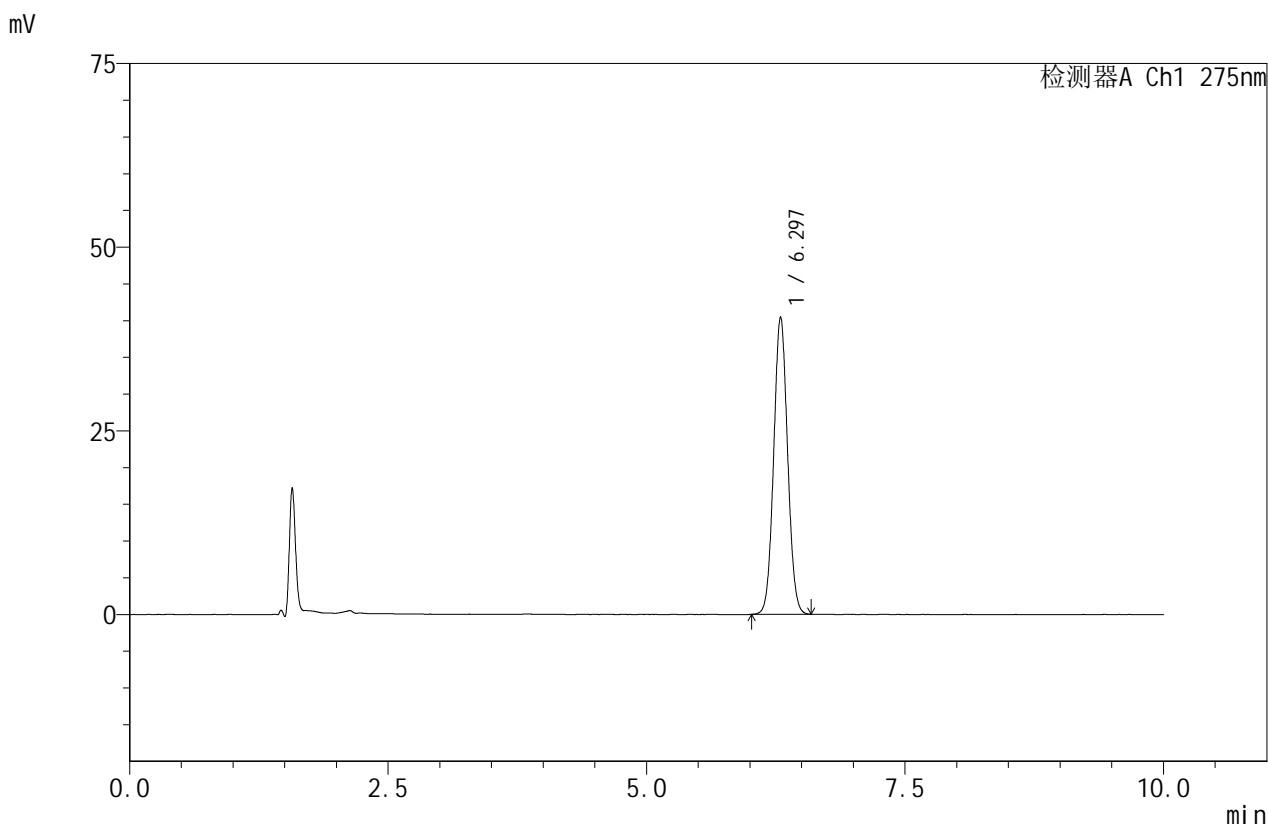


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 7-6/7-22-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 14:56:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:25:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.297 | 378155 | 100.000 | 40488 | 10517 | 1.053 | -- |
| 总计 | | 378155 | 100.000 | 40488 | | | |

图22 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

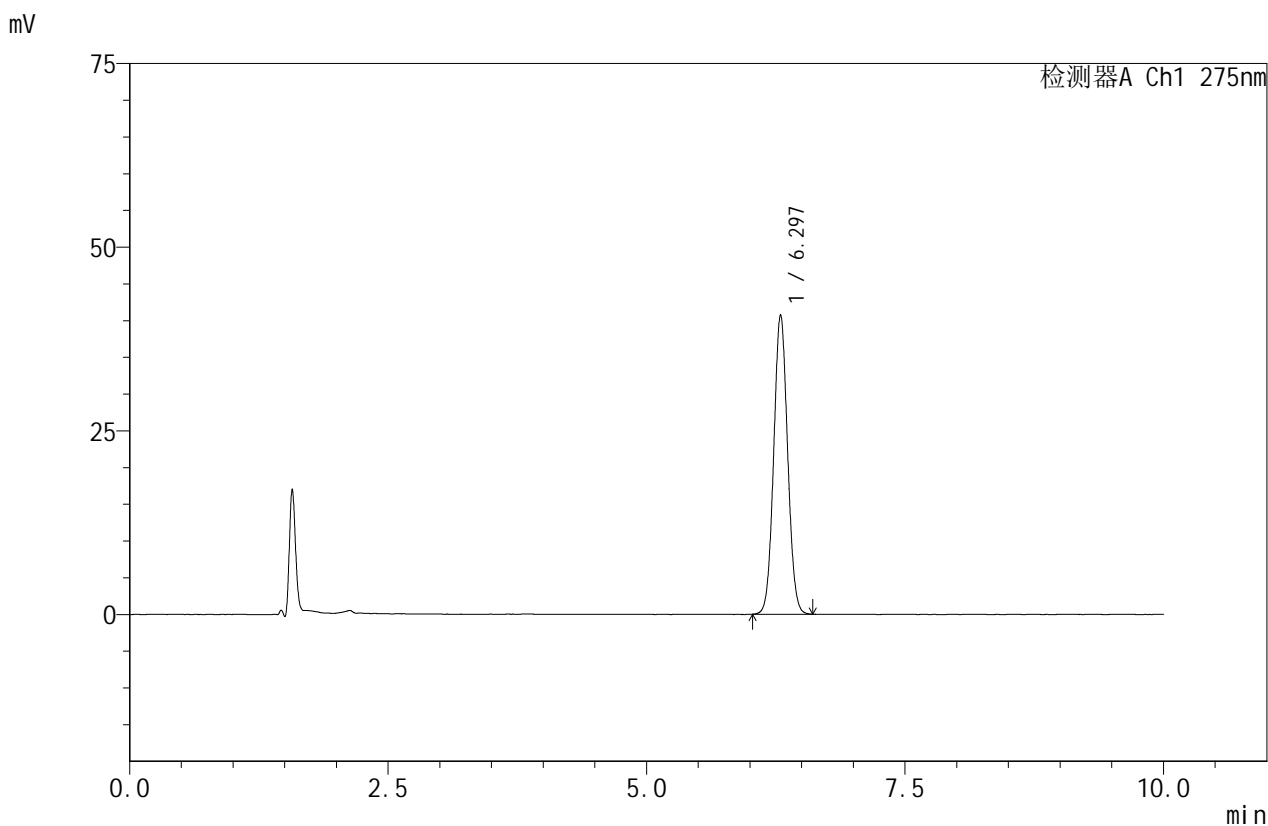


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 7-6/7-23-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 15:06:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:25:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.297 | 381008 | 100.000 | 40766 | 10506 | 1.054 | -- |
| 总计 | | 381008 | 100.000 | 40766 | | | |

图23 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

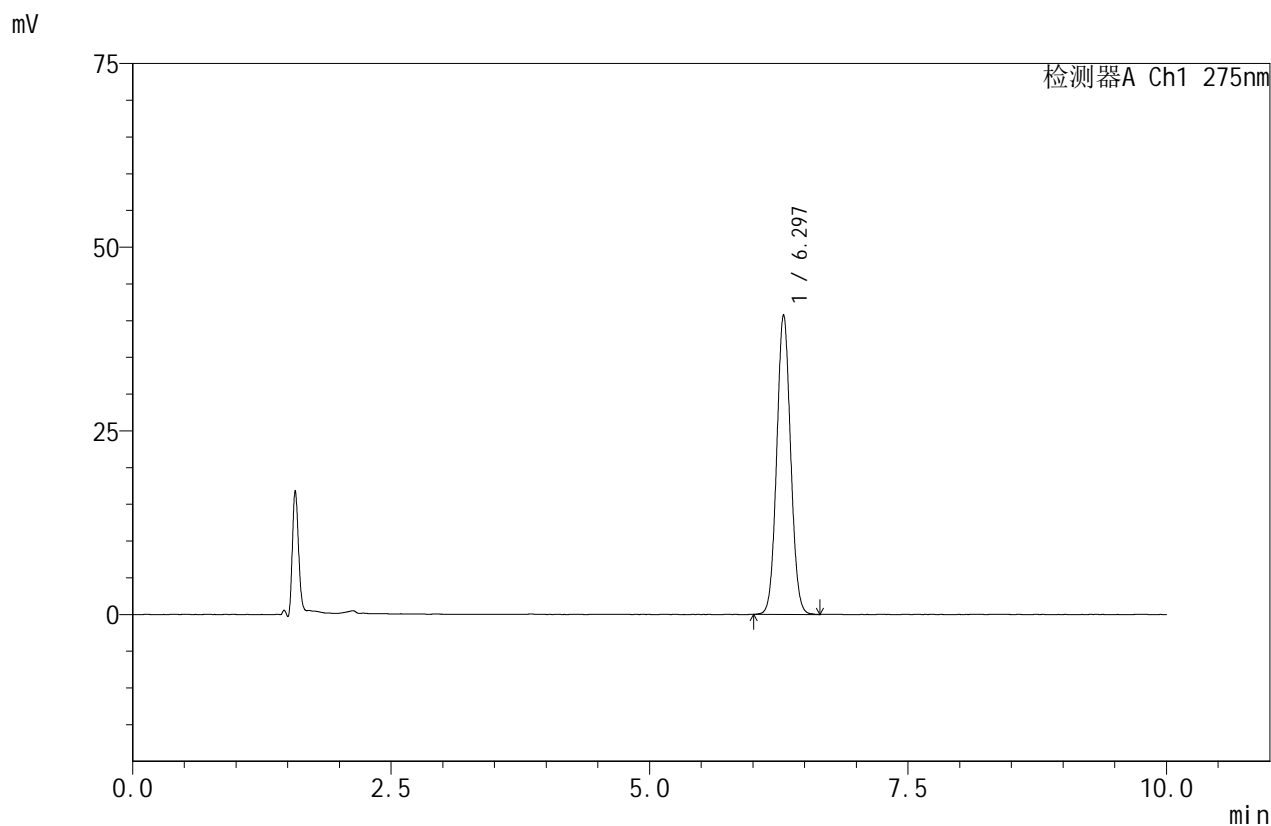


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 7-6/7-24-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 15:17:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:25:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.297 | 381726 | 100.000 | 40814 | 10506 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 381726 | 100.000 | 40814 | | | |

图24 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

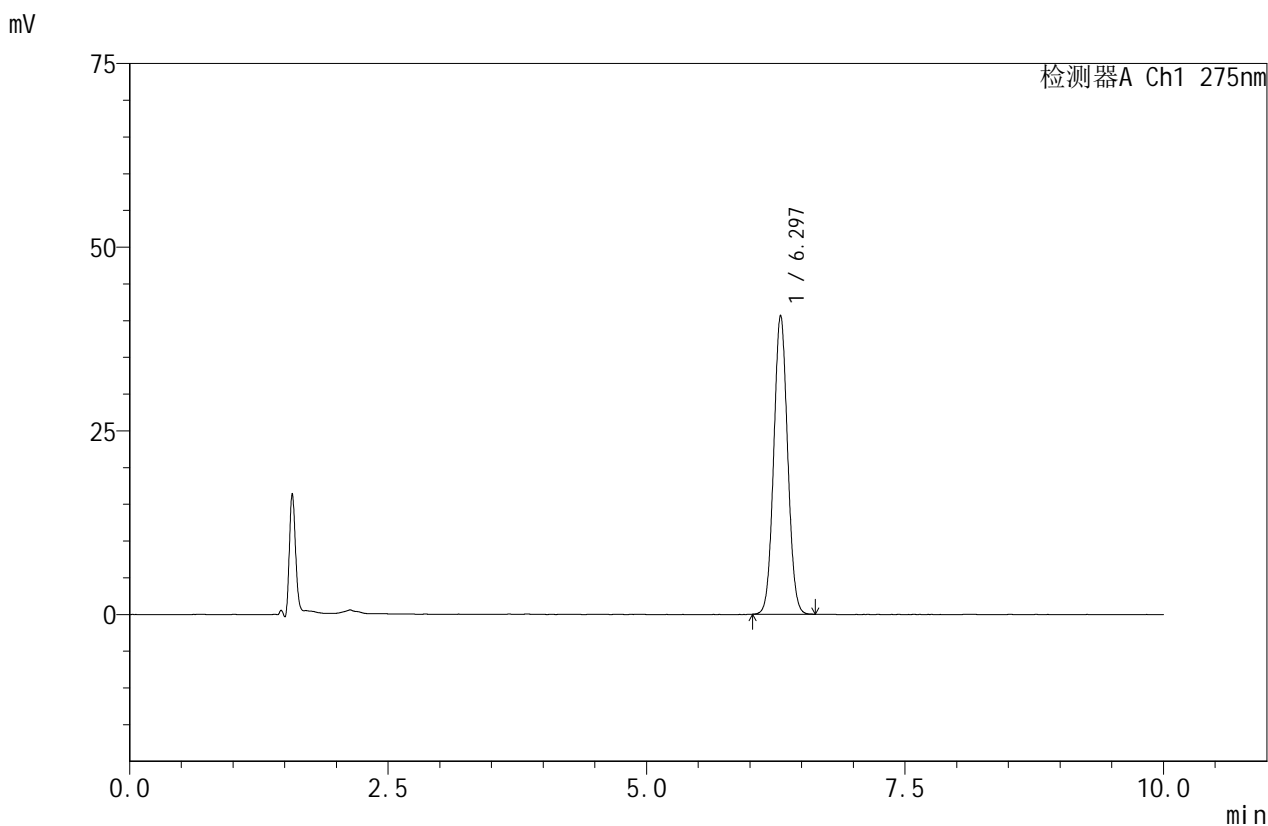


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 7-6/7-25-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 15:27:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/15 10:25:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.297 | 380150 | 100.000 | 40717 | 10498 | 1.054 | -- |
| 总计 | | 380150 | 100.000 | 40717 | | | |

图25 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

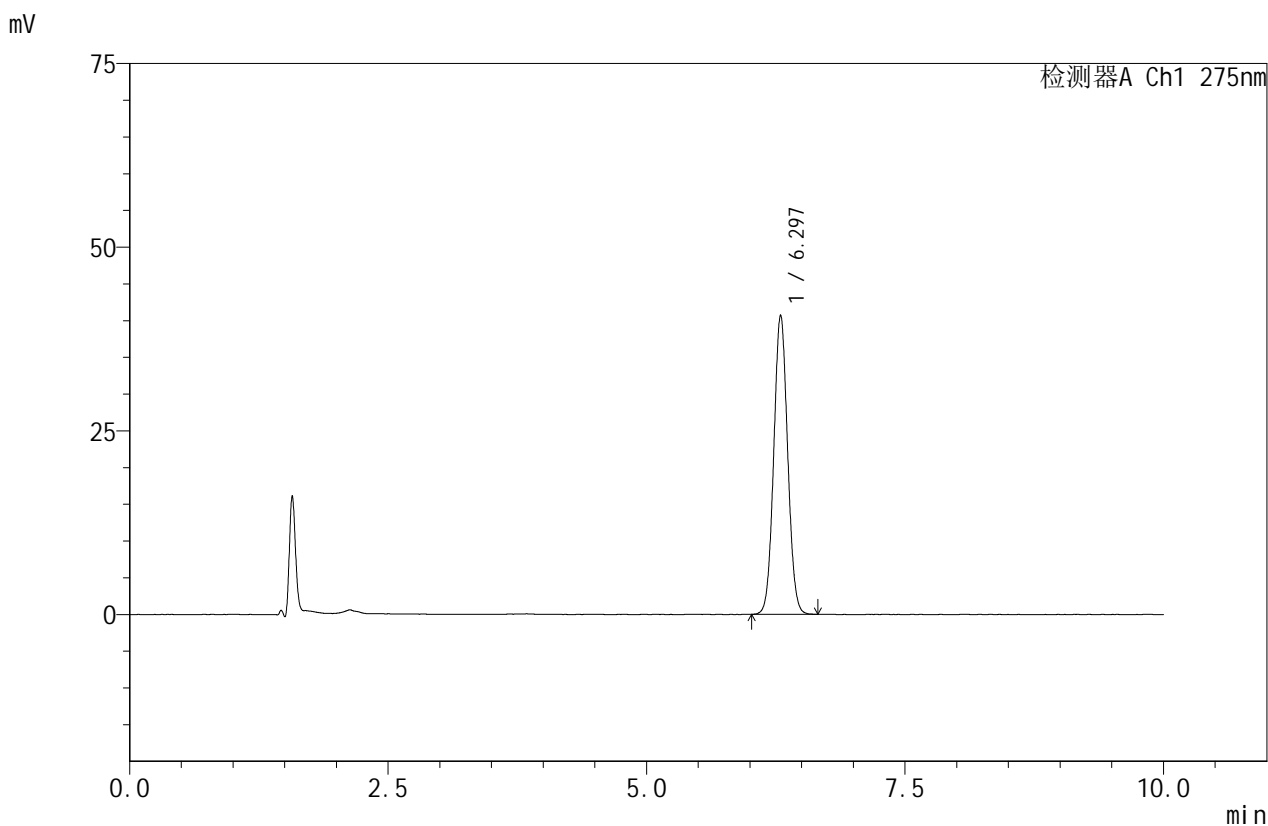


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 7-6/7-26-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 15:37:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:25:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.297 | 381147 | 100.000 | 40752 | 10517 | 1.053 | -- |
| 总计 | | 381147 | 100.000 | 40752 | | | |

图26 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30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

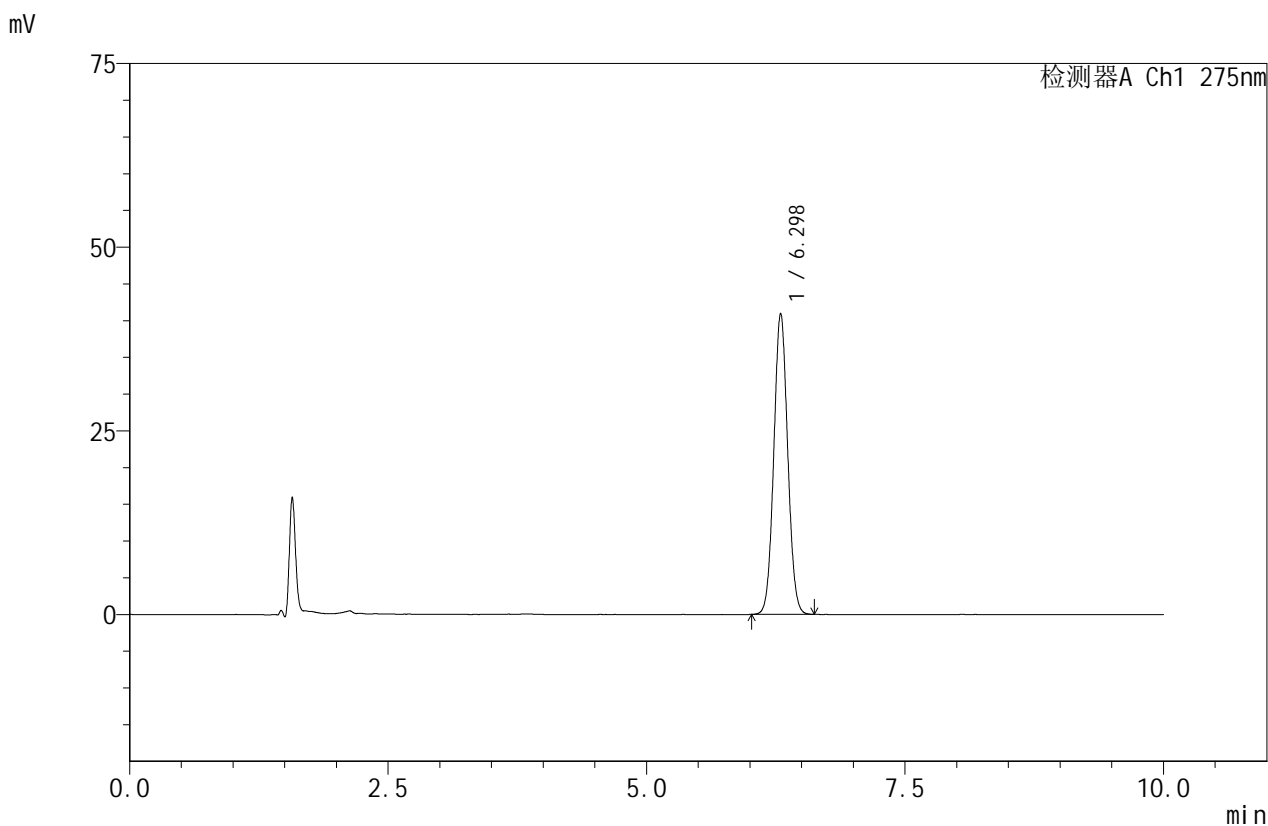


QTL-380

<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 - 7-6/7-27-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 15:48:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:25:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.298 | 382698 | 100.000 | 40983 | 10539 | 1.053 | -- |
| 总计 | | 382698 | 100.000 | 40983 | | | |

图27 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

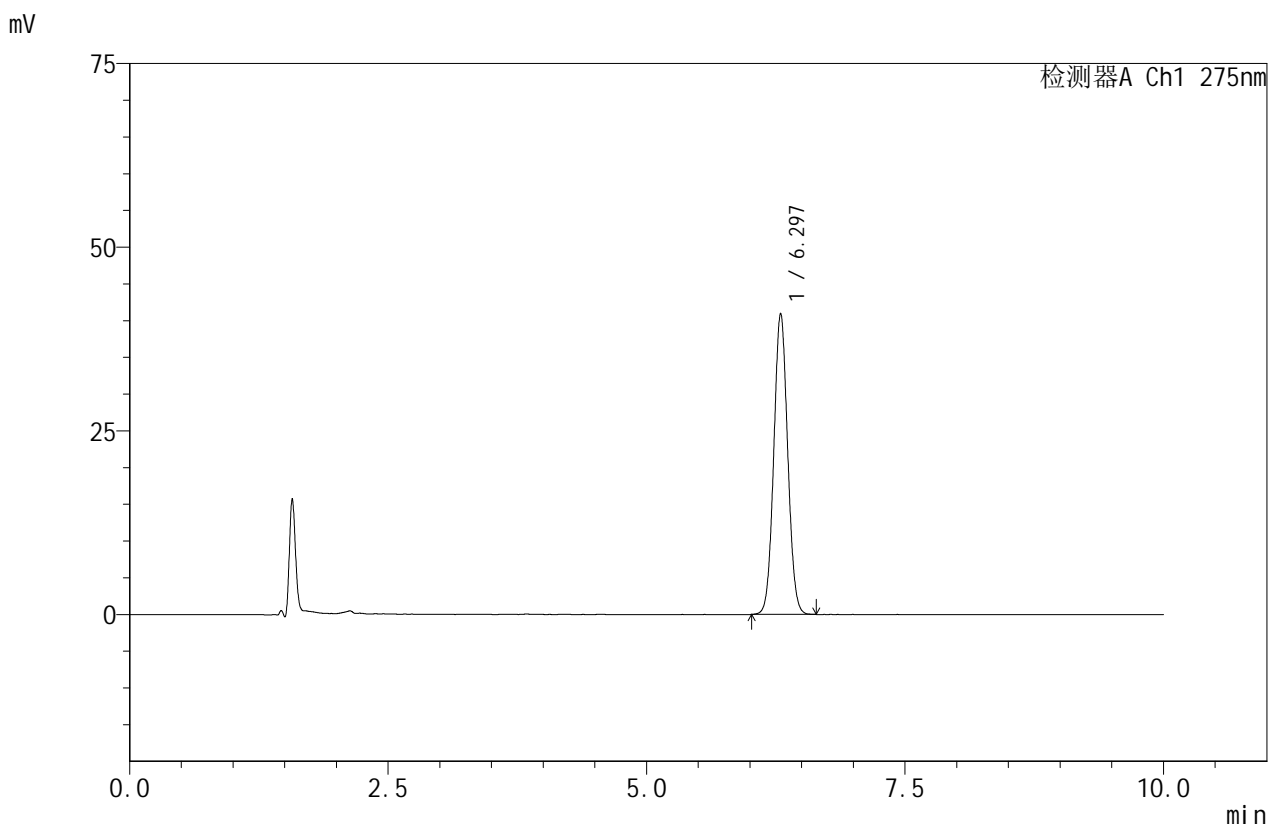


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 7-6/7-28-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 15:58:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:25:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.297 | 383153 | 100.000 | 40990 | 10505 | 1.053 | -- |
| 总计 | | 383153 | 100.000 | 40990 | | | |

图28 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30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

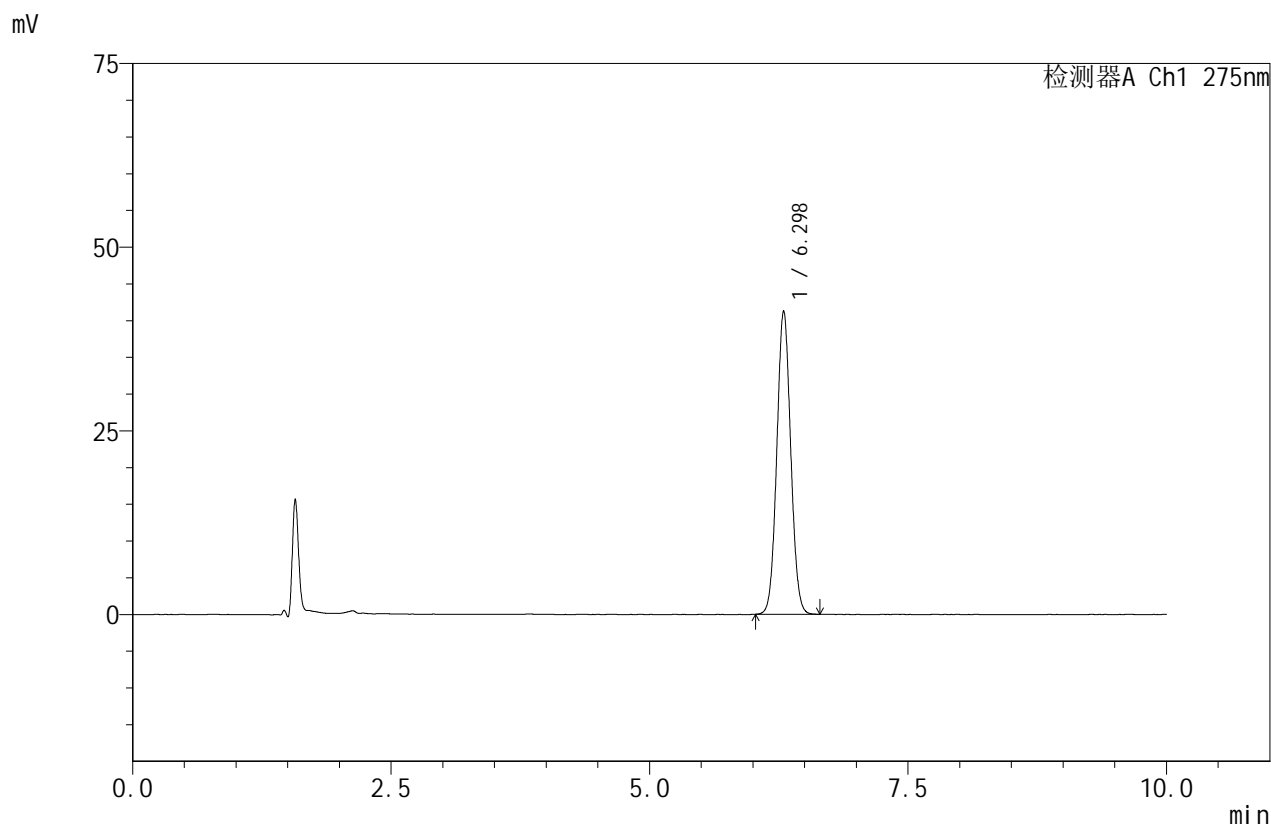


QTL-380

<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 - 7-6/7-29-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 16:09:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:25:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.298 | 386020 | 100.000 | 41307 | 10506 | 1.054 | -- |
| 总计 | | 386020 | 100.000 | 41307 | | | |

图29 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

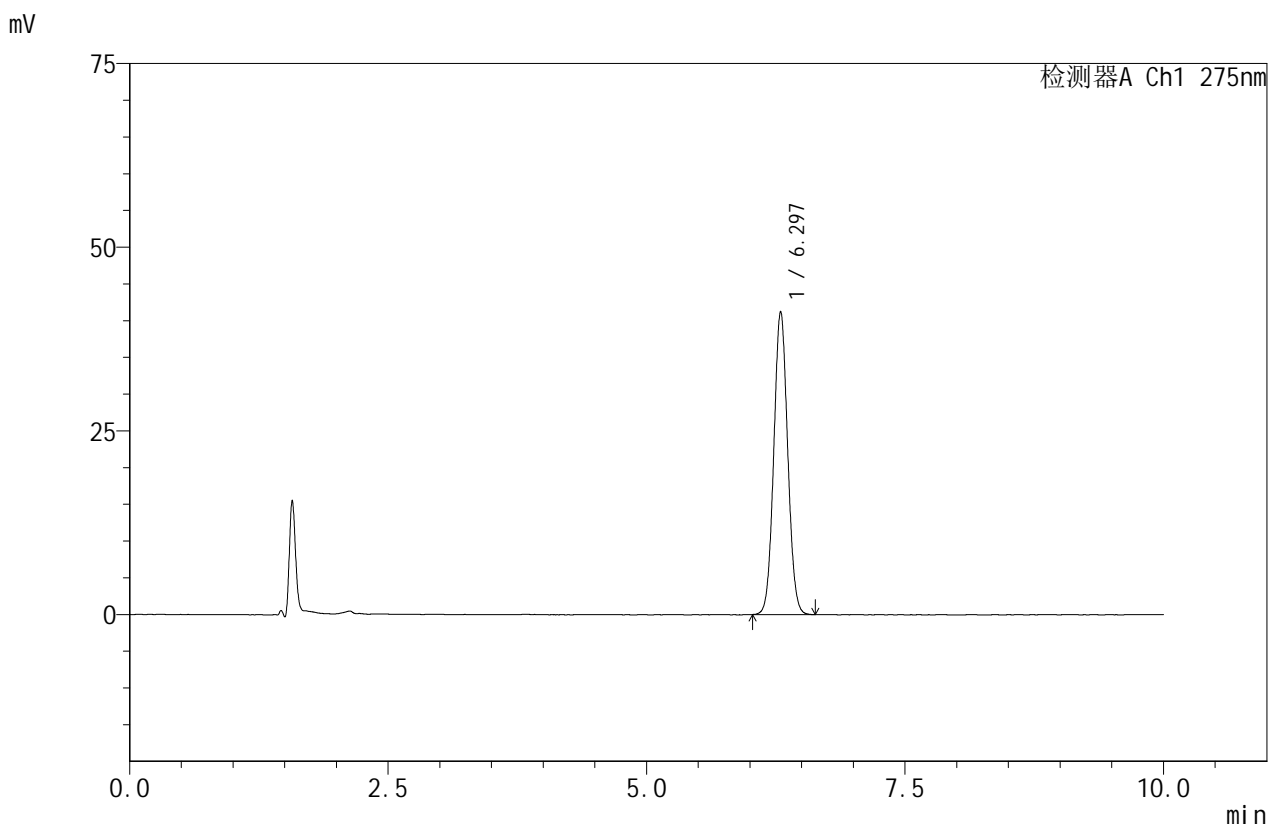


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 7-6/7-30-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 16:19:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:25:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.297 | 385611 | 100.000 | 41265 | 10507 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 385611 | 100.000 | 41265 | | | |

图30 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30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

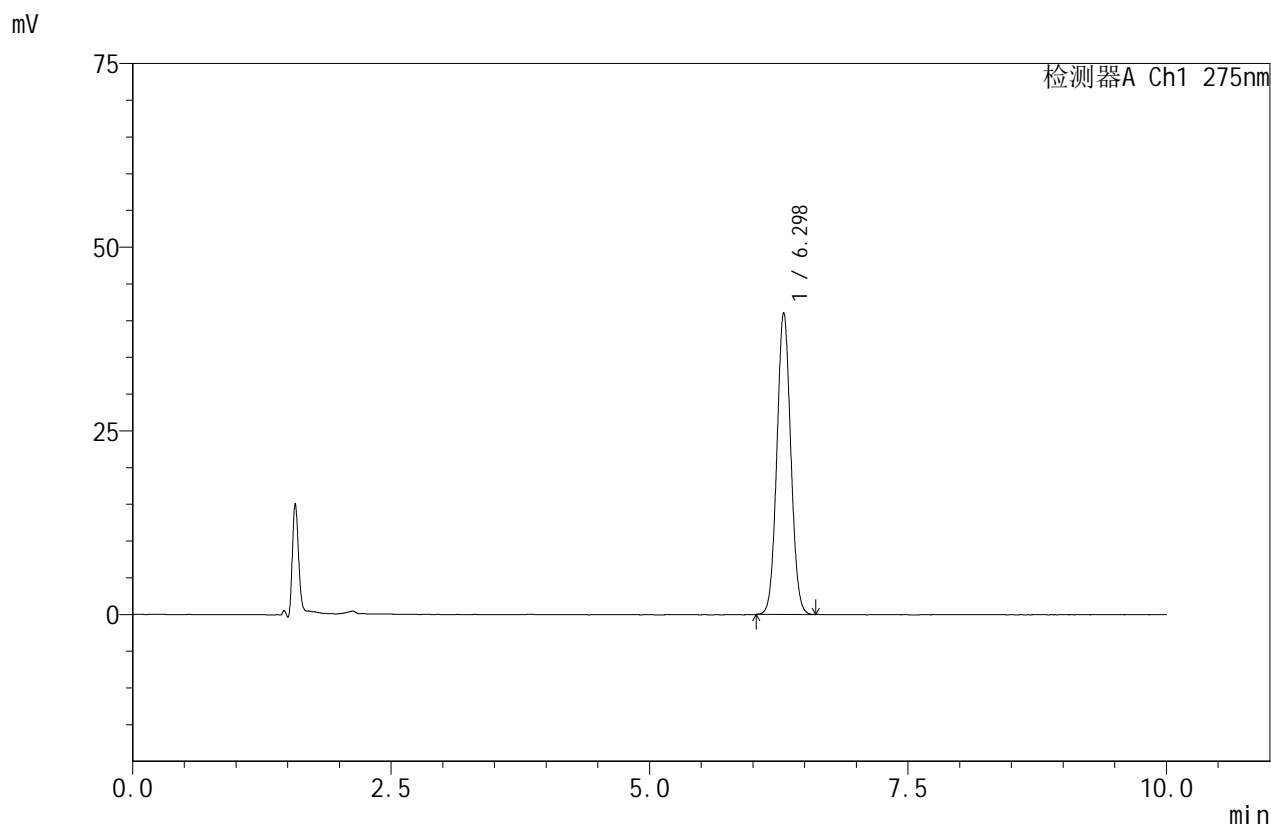


QTL-380

<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 - 7-6/7-31-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 16:29:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:25:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.298 | 383710 | 100.000 | 41085 | 10525 | 1.054 | -- |
| 总计 | | 383710 | 100.000 | 41085 | | | |

图31 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

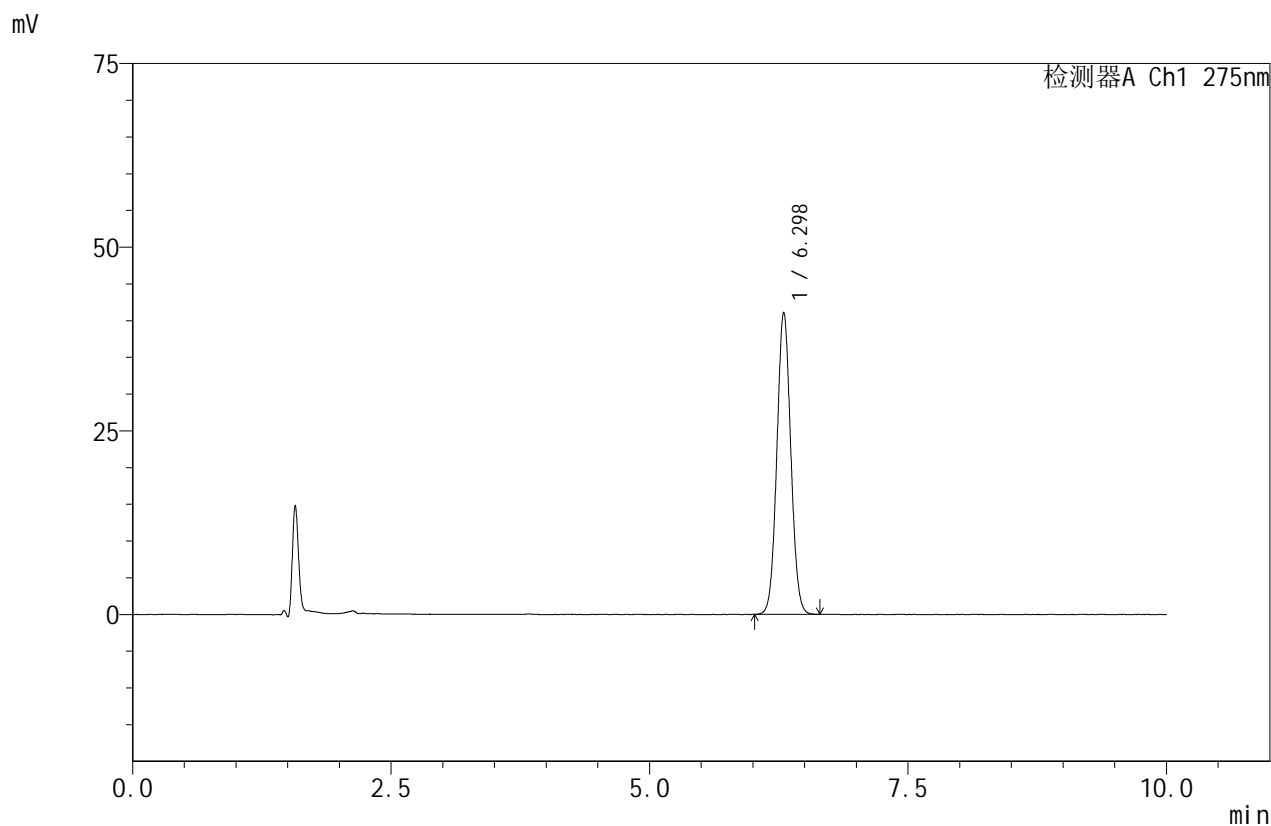


QTL-380

<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 - 7-6/7-32-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 16:40:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:25:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.298 | 384703 | 100.000 | 41126 | 10507 | 1.053 | -- |
| 总计 | | 384703 | 100.000 | 41126 | | | |

图32 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

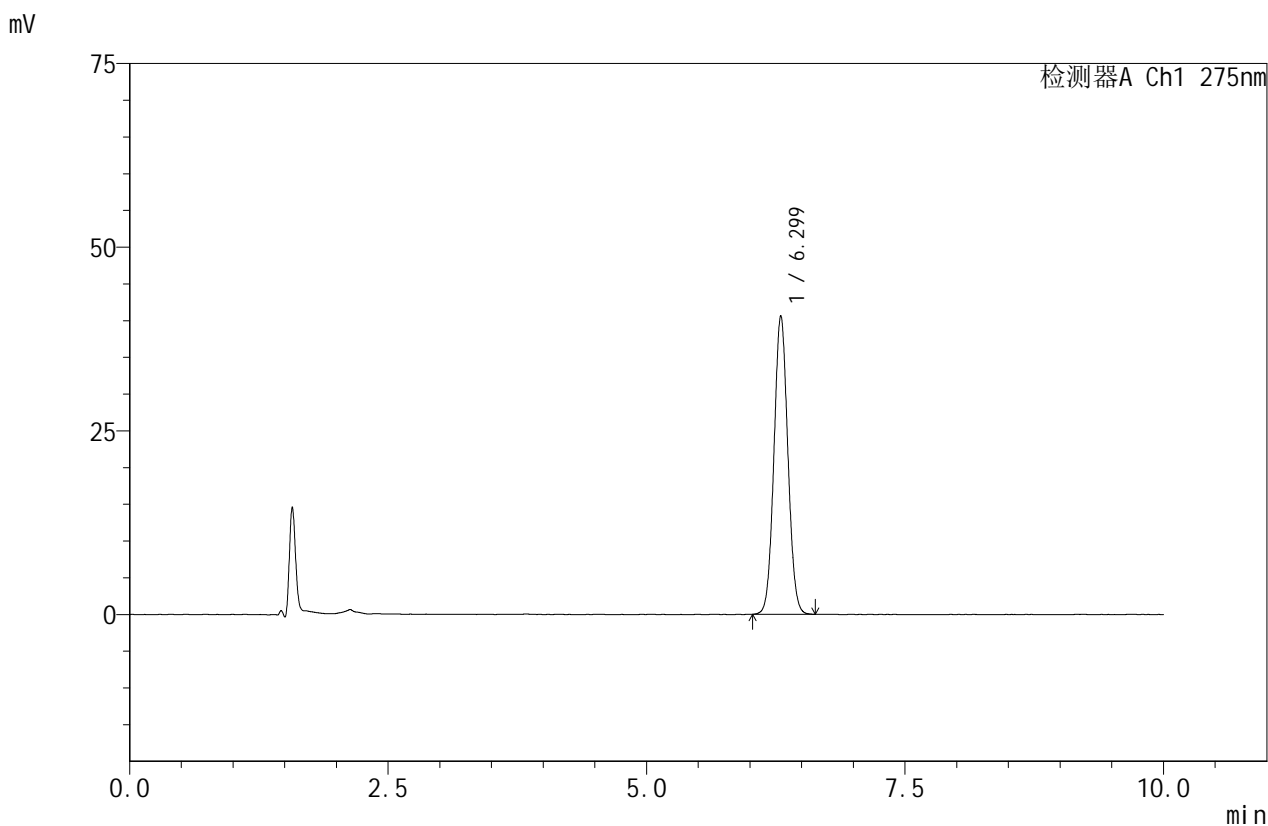


QTL-380

<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 - 7-6/7-33-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 16:50:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:26:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.299 | 379428 | 100.000 | 40616 | 10516 | 1.053 | -- |
| 总计 | | 379428 | 100.000 | 40616 | | | |

图33 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

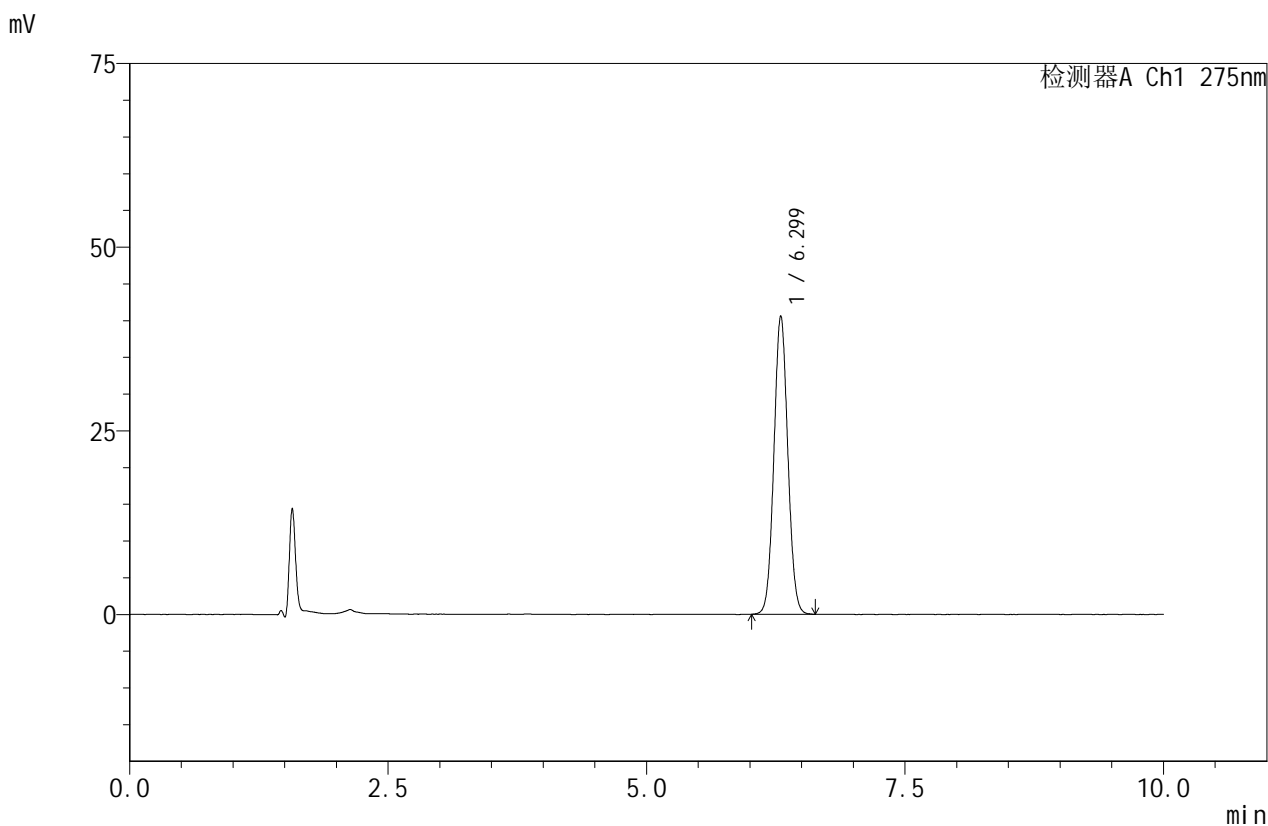


QTL-380

<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 - 7-6/7-34-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 17:01:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:26:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.299 | 379716 | 100.000 | 40614 | 10527 | 1.054 | -- |
| 总计 | | 379716 | 100.000 | 40614 | | | |

图34 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30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

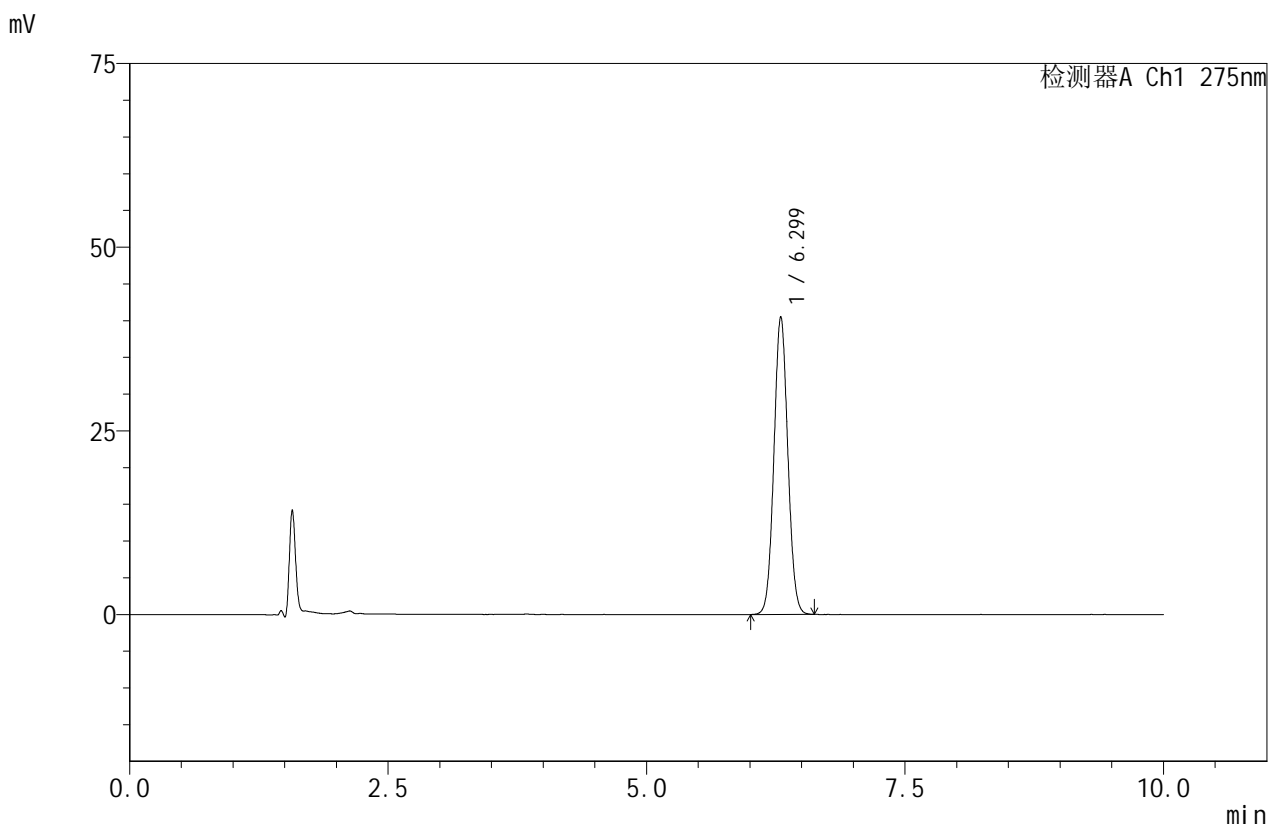


QTL-380

<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 - 7-6/7-35-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 17:11:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:26:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.299 | 378815 | 100.000 | 40521 | 10504 | 1.054 | -- |
| 总计 | | 378815 | 100.000 | 40521 | | | |

图35 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

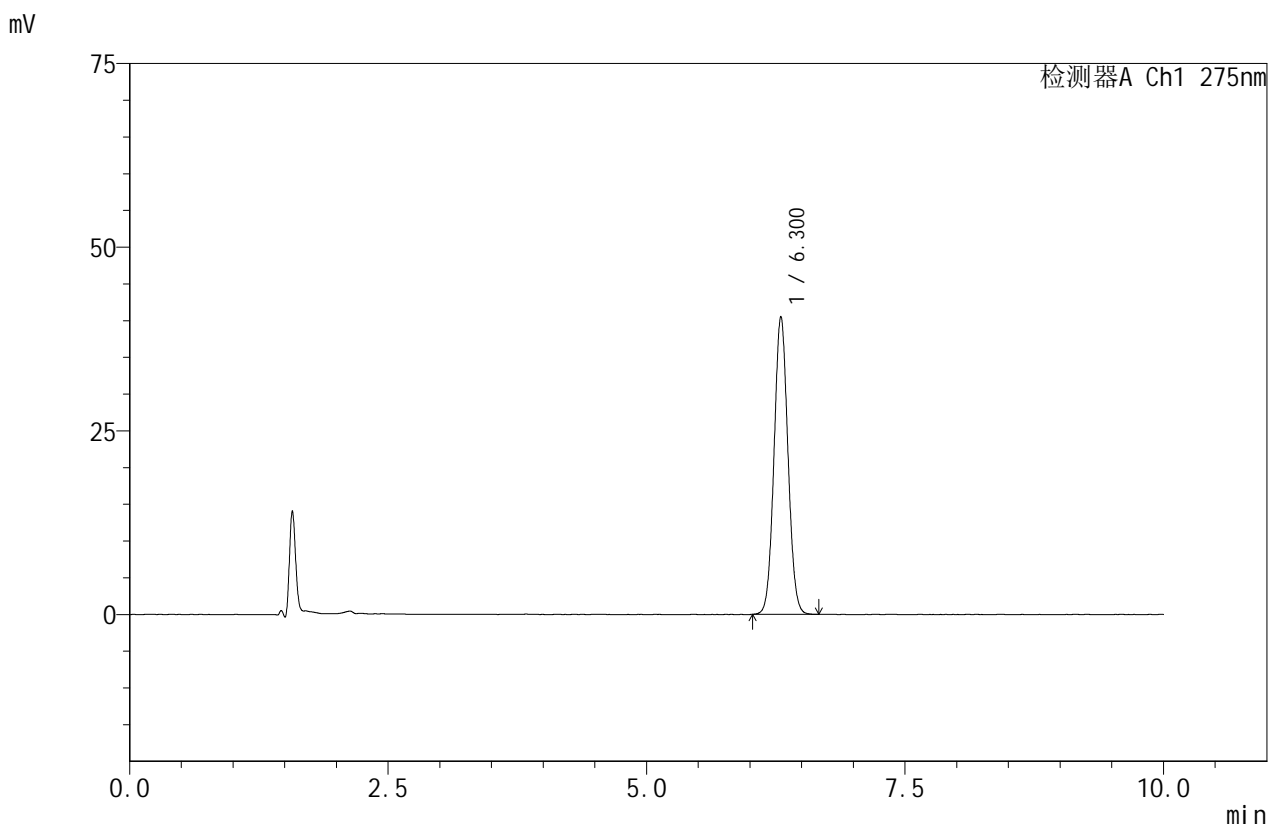


QTL-380

<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 - 7-6/7-36-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 17:21:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:26:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.300 | 379119 | 100.000 | 40506 | 10523 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 379119 | 100.000 | 40506 | | | |

图36 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

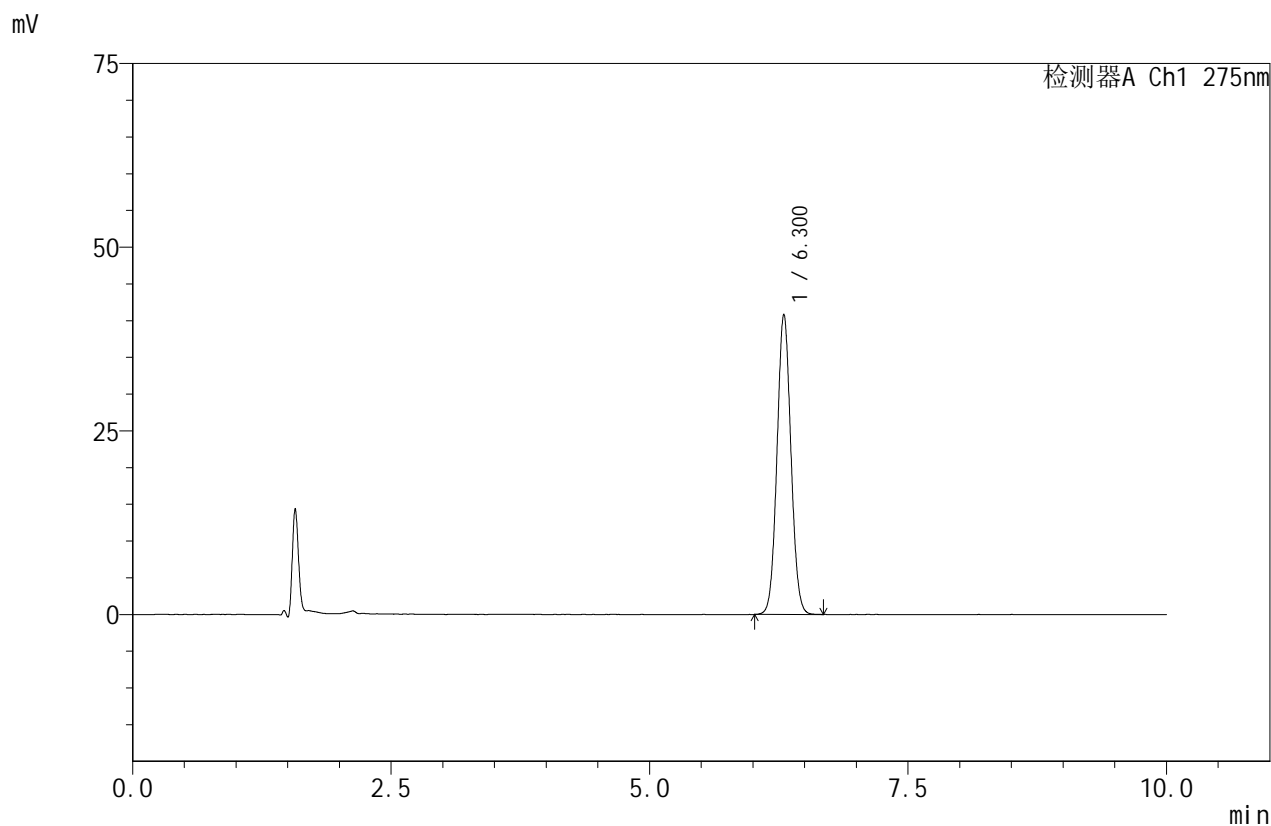


QTL-380

<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 - 7-6/7-37-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 17:38:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:26:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.300 | 382321 | 100.000 | 40840 | 10535 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 382321 | 100.000 | 40840 | | | |

图37 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

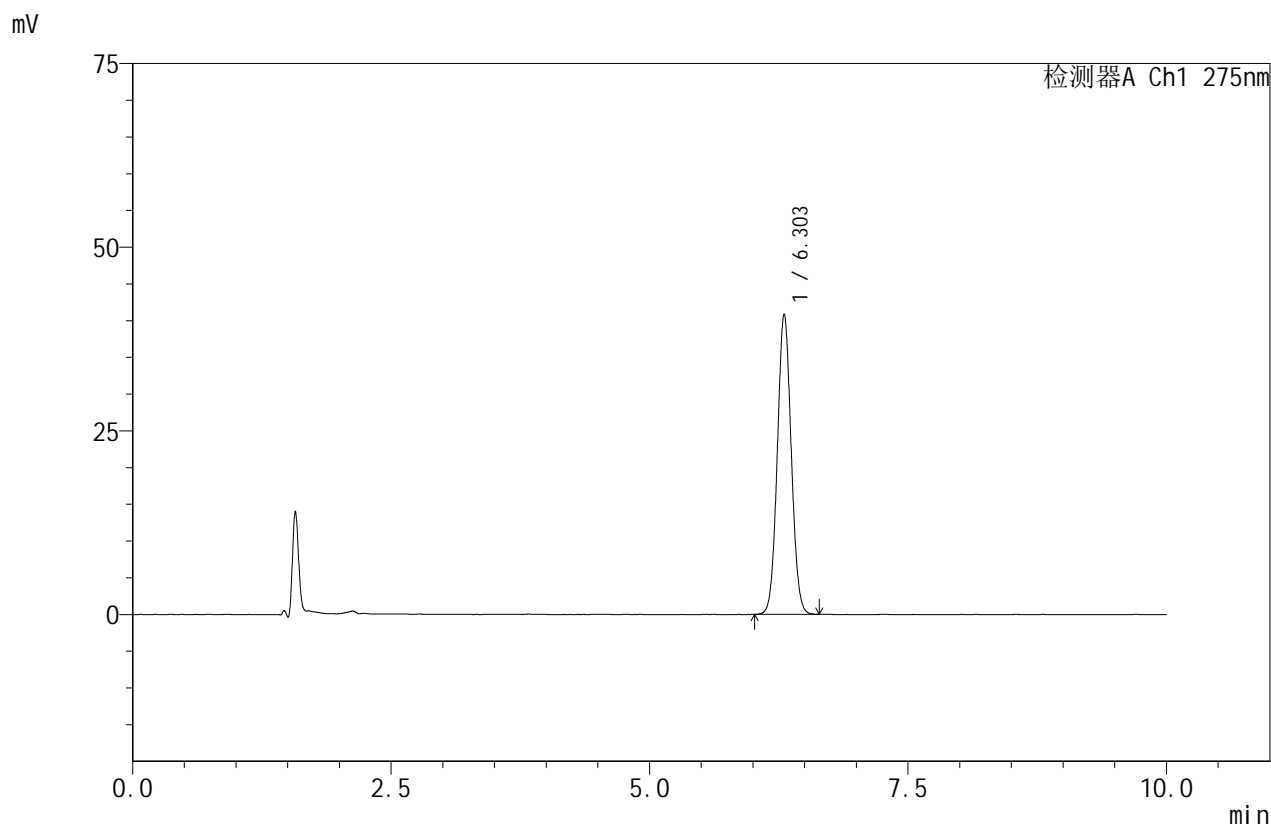


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 7-6/7-38-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 17:48:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:26:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.303 | 382056 | 100.000 | 40842 | 10514 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 382056 | 100.000 | 40842 | | | |

图38 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30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

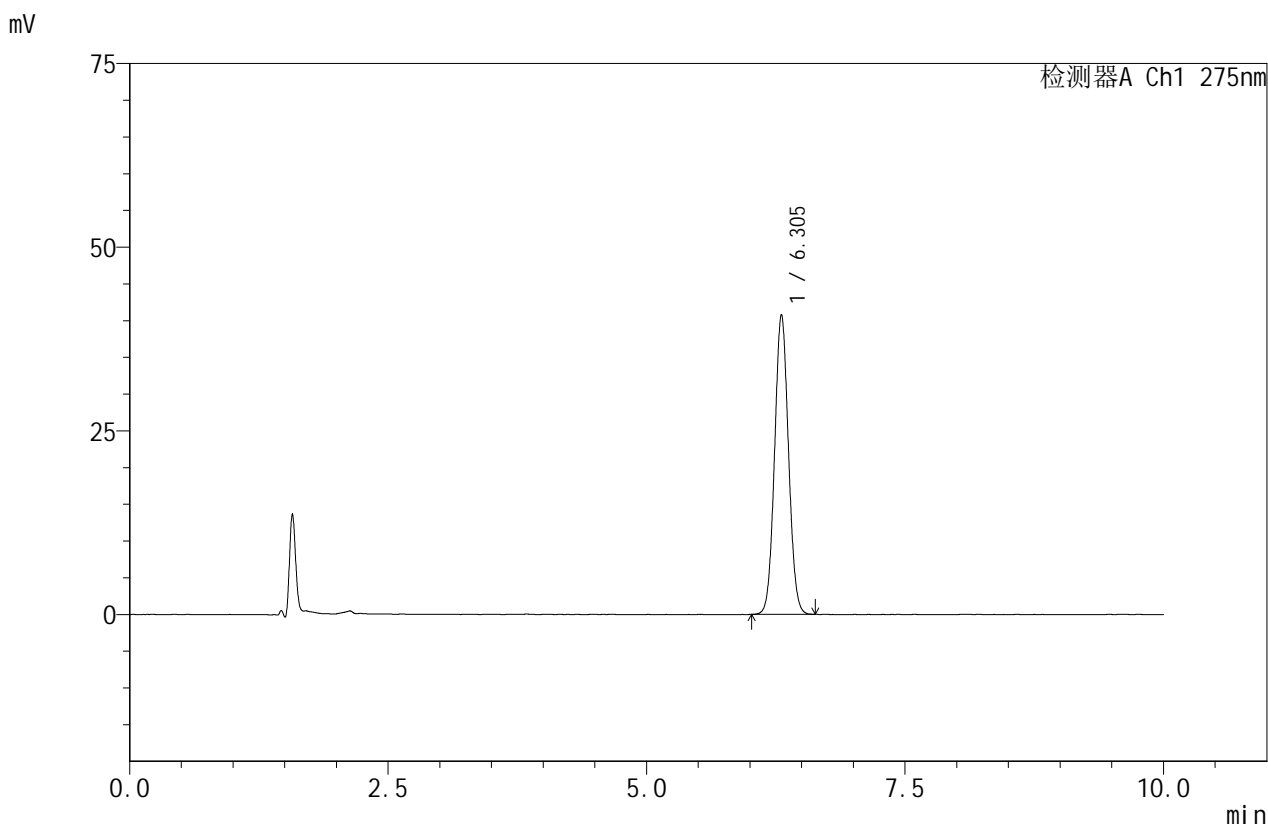


QTL-380

<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 - 7-6/7-39-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 17:59:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:26:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.305 | 381491 | 100.000 | 40806 | 10520 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 381491 | 100.000 | 40806 | | | |

图39 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30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

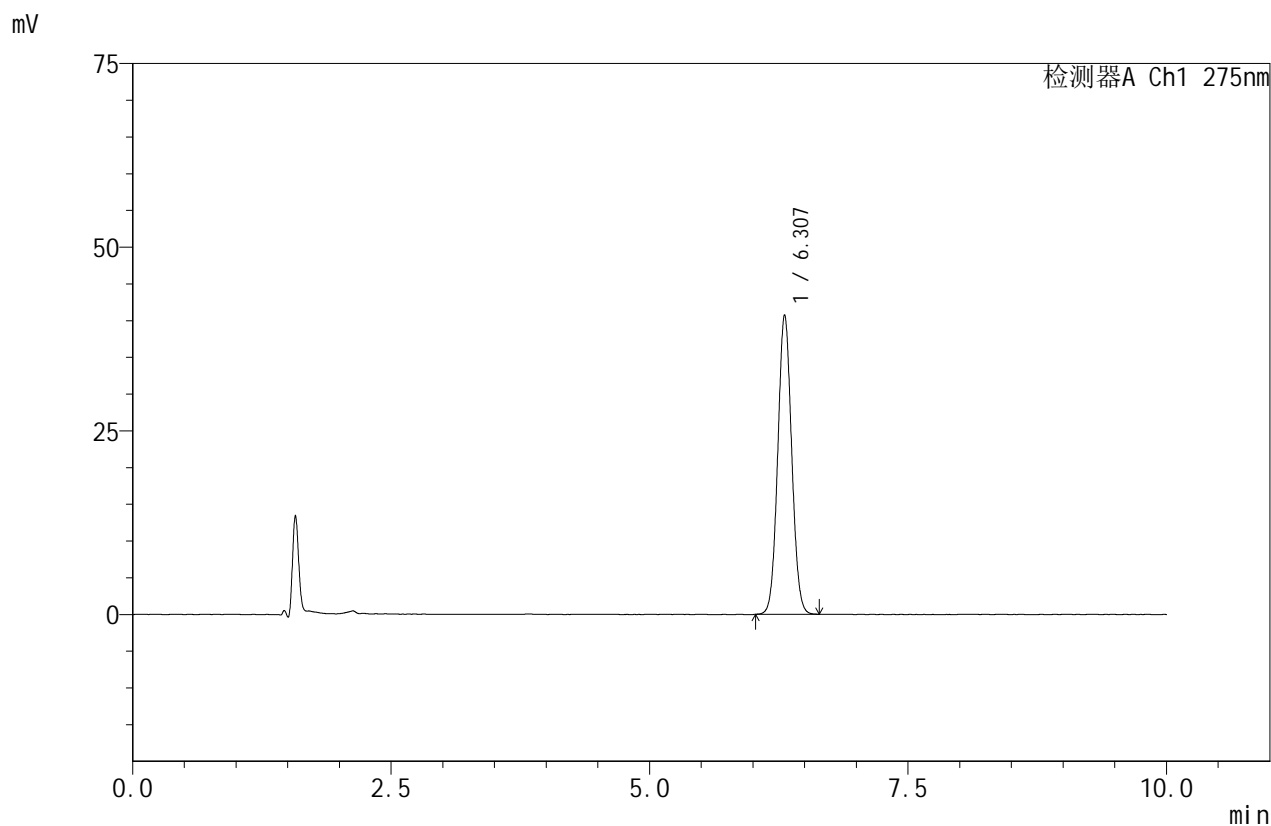


QTL-380

<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 - 7-6/7-40-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 18:09:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:26:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.307 | 381547 | 100.000 | 40764 | 10531 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 381547 | 100.000 | 40764 | | | |

图40 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

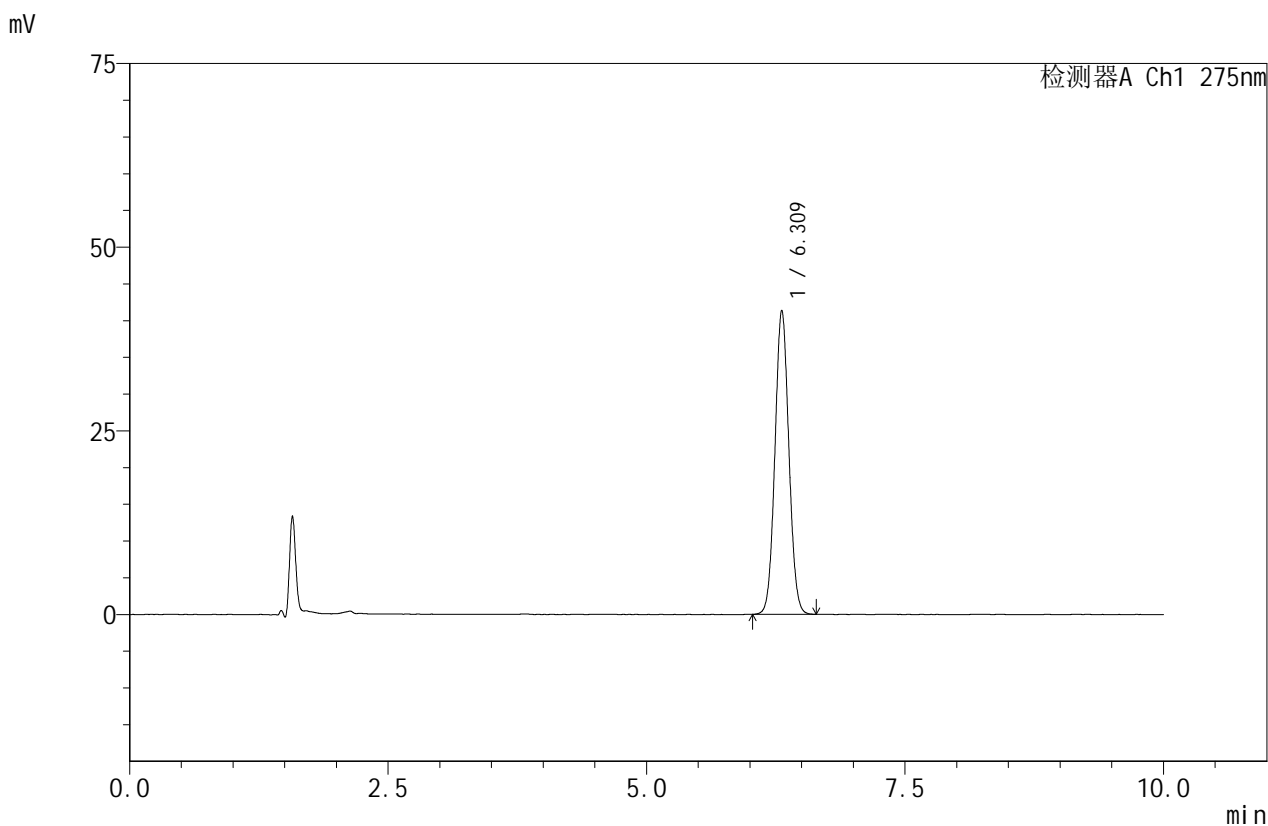


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 7-6/7-41-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 18:19:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:26:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.309 | 387183 | 100.000 | 41313 | 10541 | 1.054 | -- |
| 总计 | | 387183 | 100.000 | 41313 | | | |

图41 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

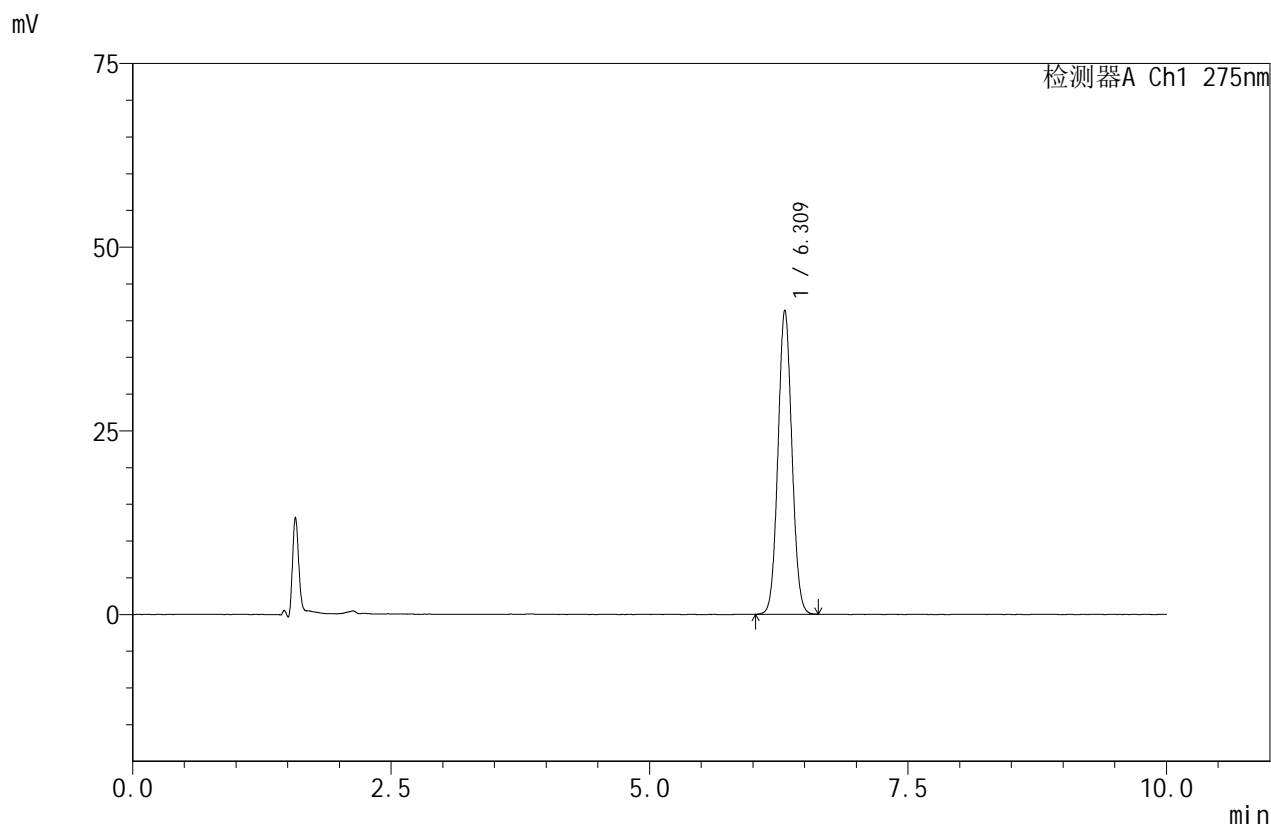


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 7-6/7-42-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 18:30:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:26:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.309 | 387322 | 100.000 | 41318 | 10527 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 387322 | 100.000 | 41318 | | | |

图42 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

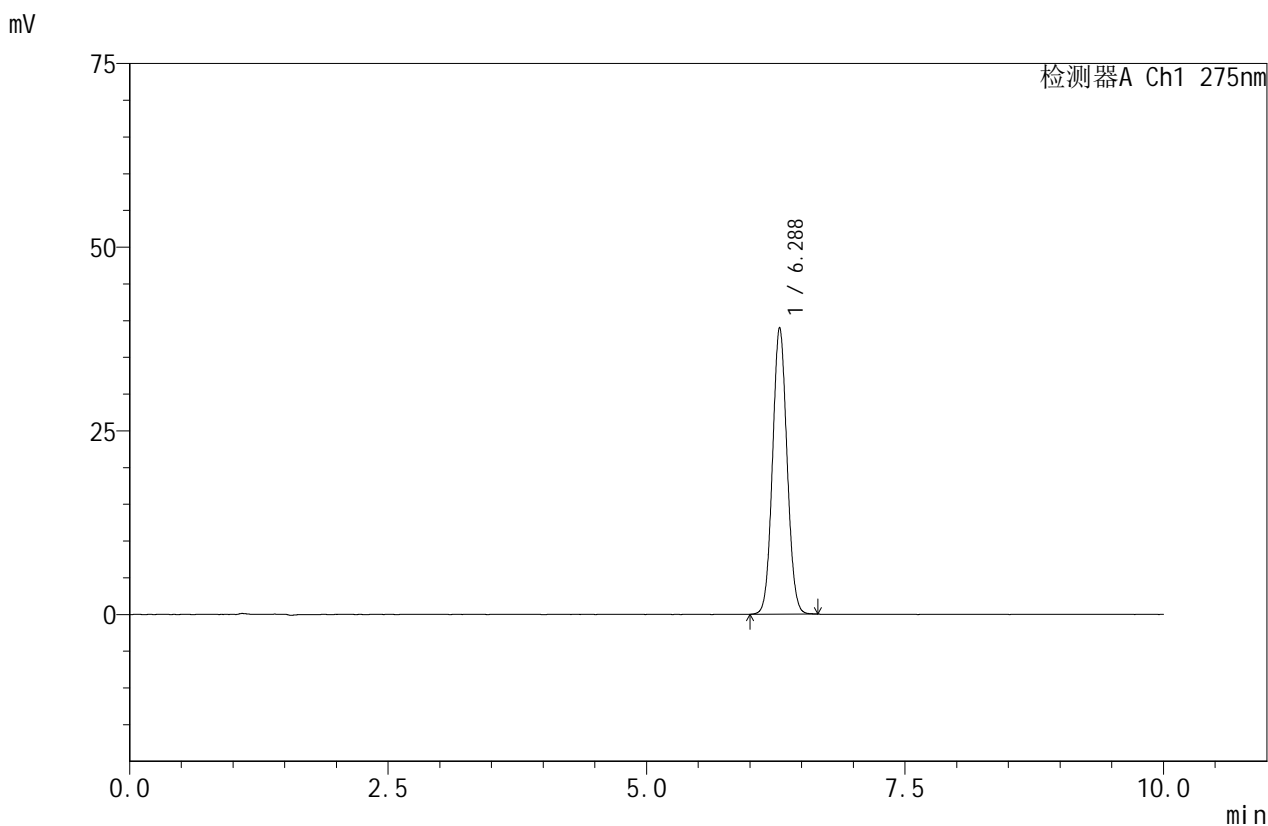


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 7-6/7-43-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 18:40:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:26:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.288 | 381077 | 100.000 | 39047 | 9612 | 1.062 | -- |
| 总计 | | 381077 | 100.000 | 39047 | | | |

图43 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

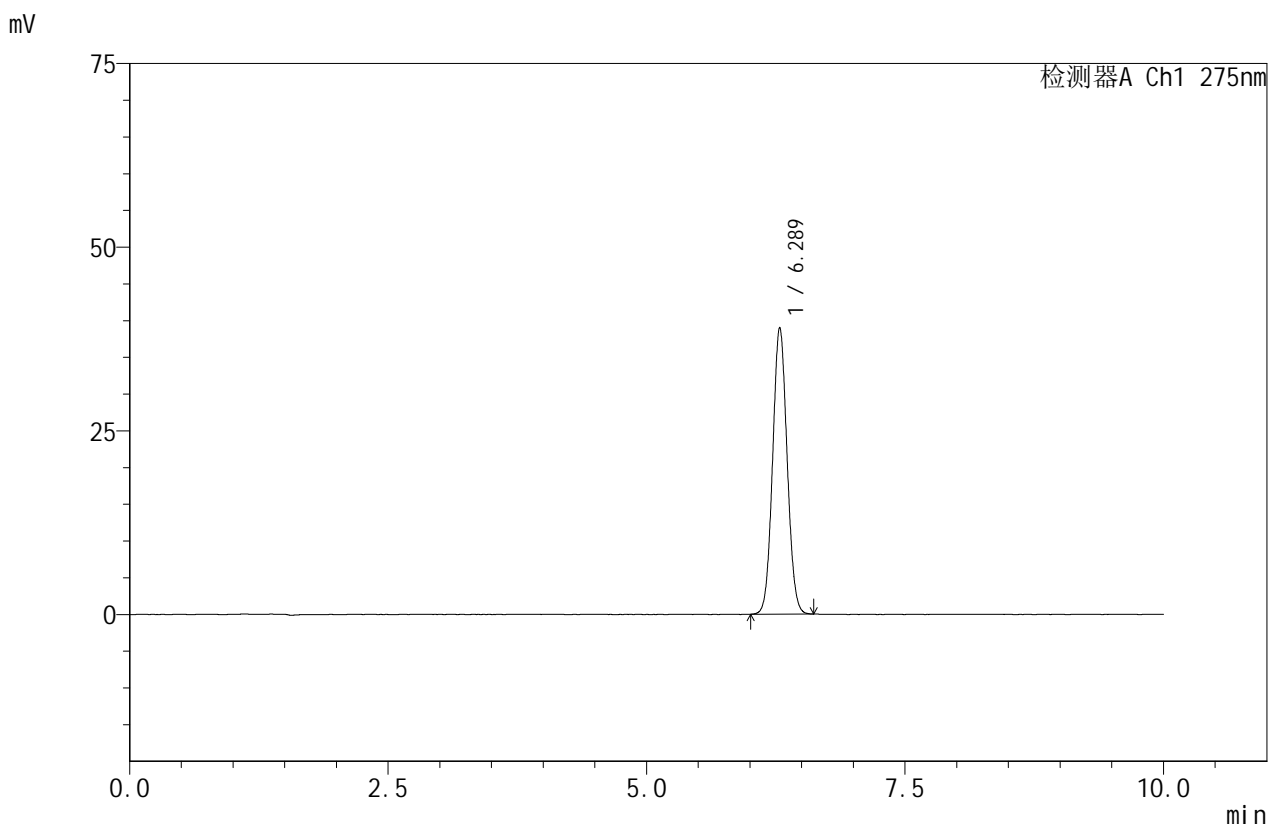


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 7-6/7-44-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 18:50:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:26:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.289 | 380075 | 100.000 | 39026 | 9612 | 1.063 | -- |
| 总计 | | 380075 | 100.000 | 39026 | | | |

图44 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

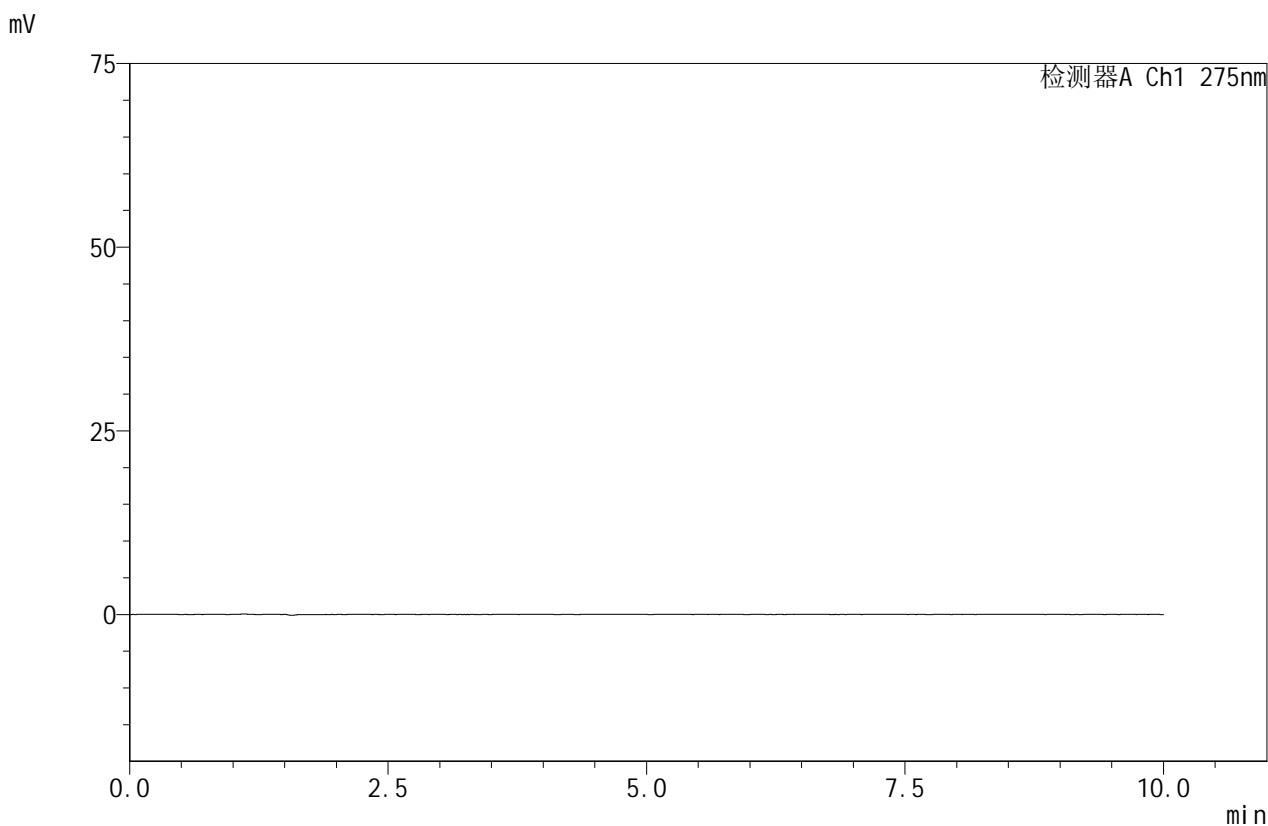


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 7-6/7-45-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-lp-rcd-jf50z-pH1.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 19:01:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:26:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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30天裸放HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
溶剂

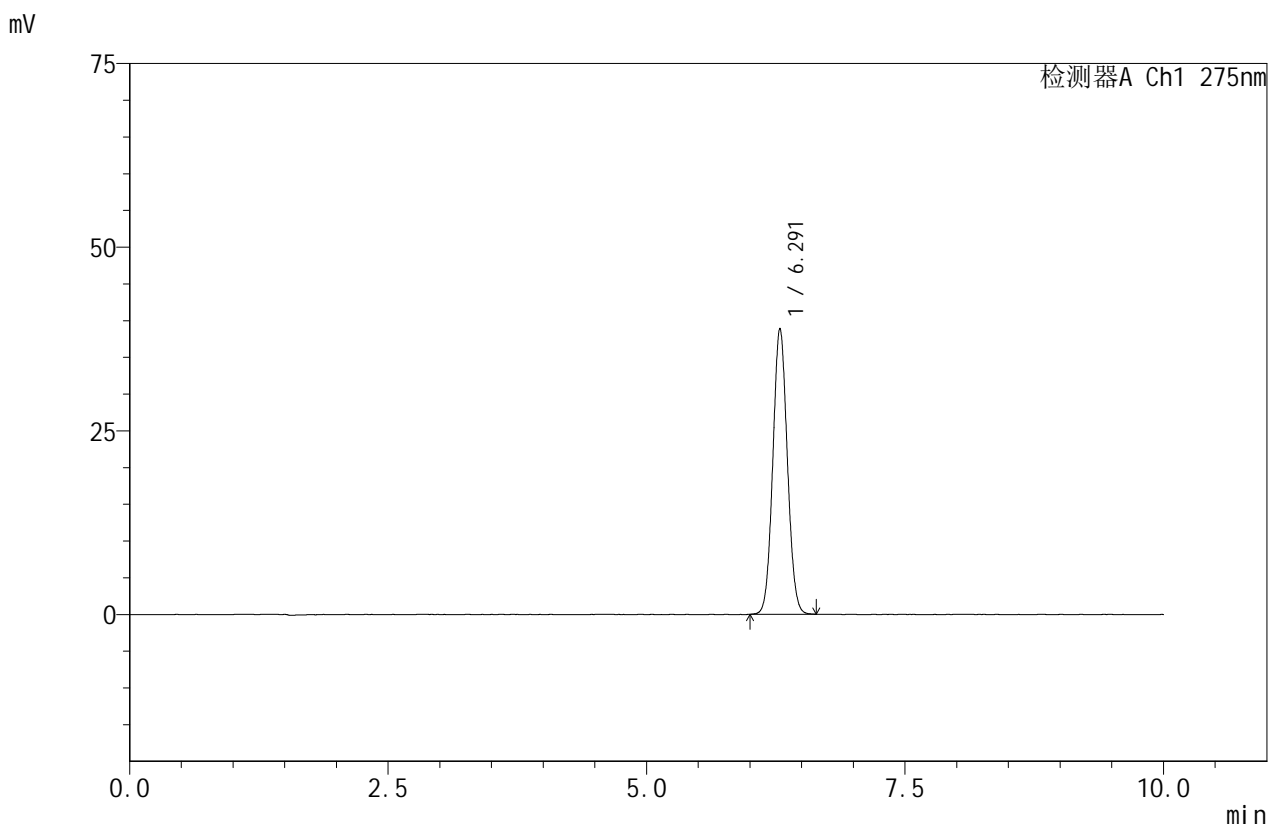


QTL-380

<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 - 7-6/7-46-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-lp-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 19:11:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/15 10:26:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.291 | 379441 | 100.000 | 38886 | 9617 | 1.064 | -- |
| 总计 | | 379441 | 100.000 | 38886 | | | |

图46 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

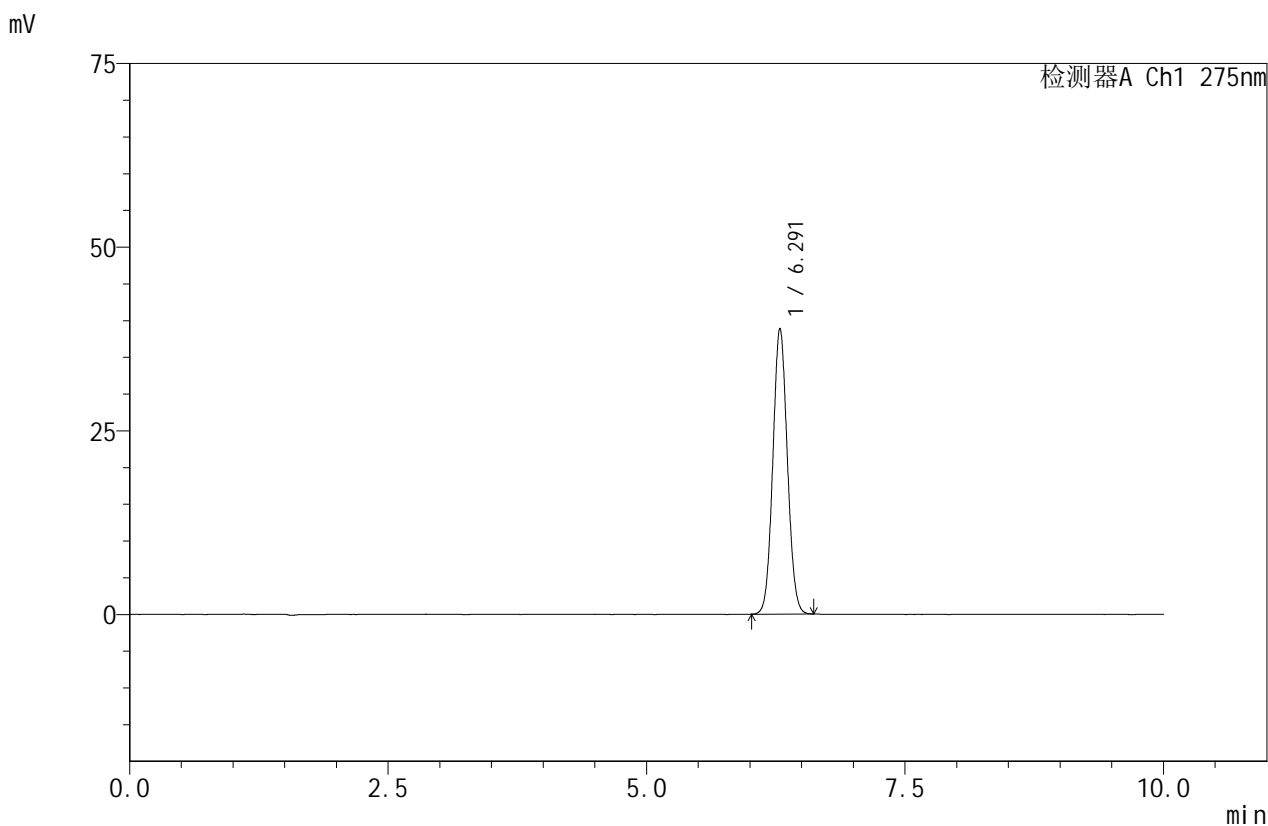


QTL-380

<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 - 7-6/7-47-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-lp-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 19:22:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:26:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.291 | 379182 | 100.000 | 38870 | 9624 | 1.064 | -- |
| 总计 | | 379182 | 100.000 | 38870 | | | |

图47 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

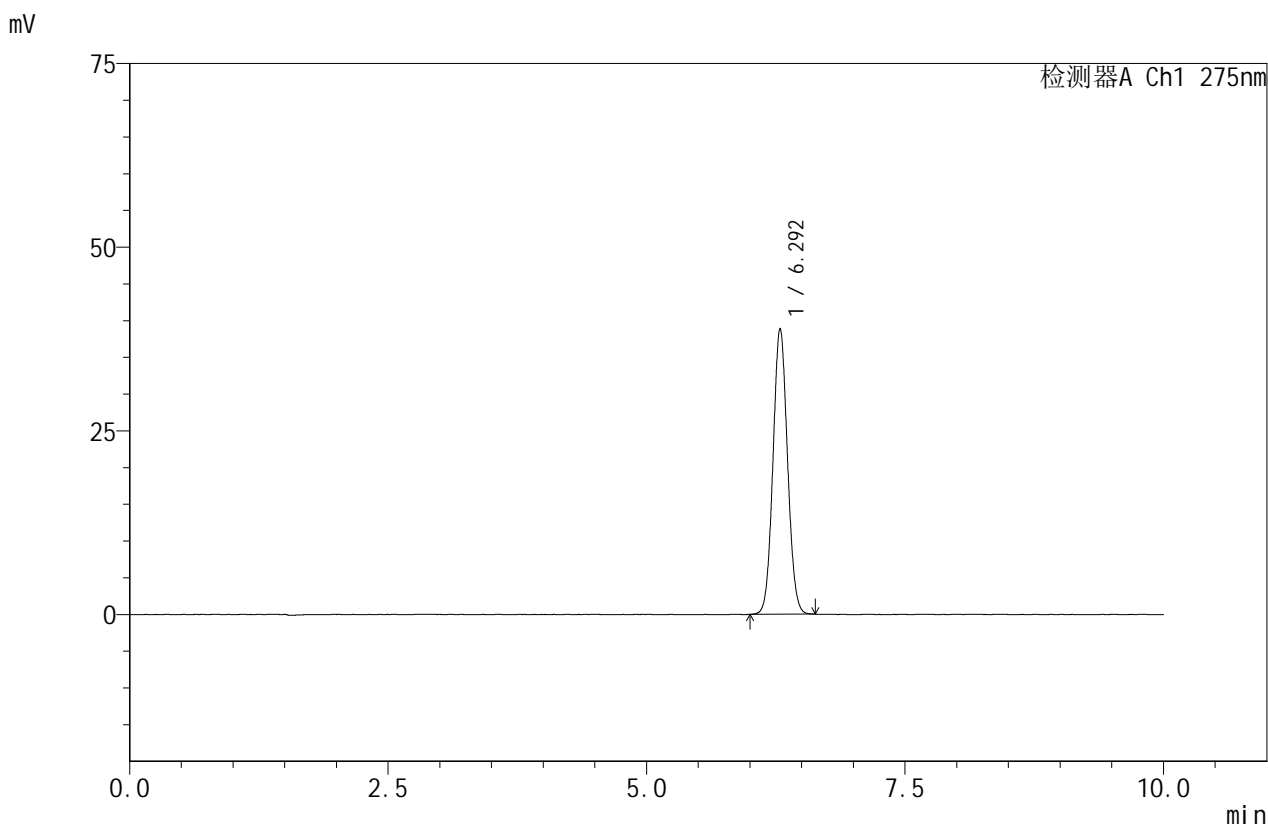


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 7-6/7-48-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-lp-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 19:32:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:26:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.292 | 379636 | 100.000 | 38846 | 9623 | 1.063 | -- |
| 总计 | | 379636 | 100.000 | 38846 | | | |

图48 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

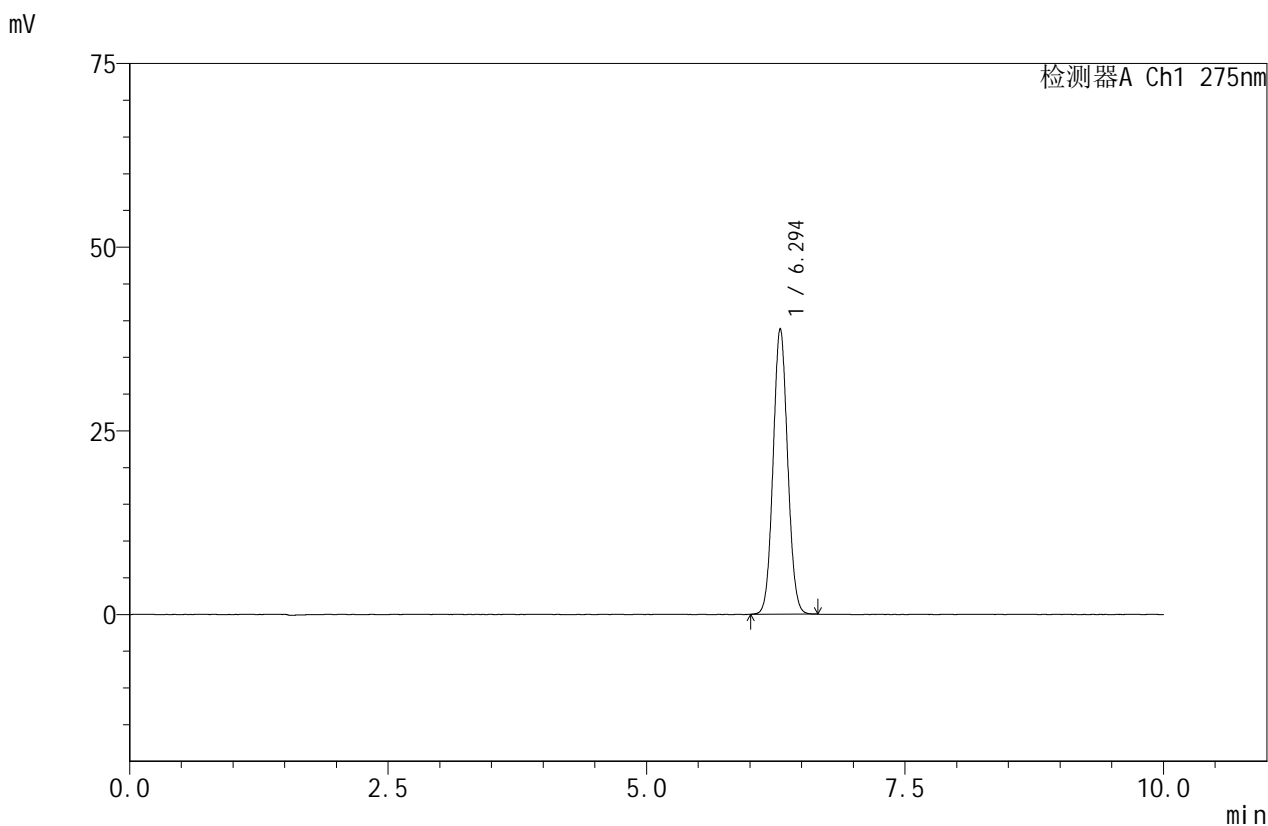


QTL-380

<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 - 7-6/7-49-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-lp-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 19:43:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:26:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.294 | 379590 | 100.000 | 38865 | 9648 | 1.064 | -- |
| 总计 | | 379590 | 100.000 | 38865 | | | |

图49 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

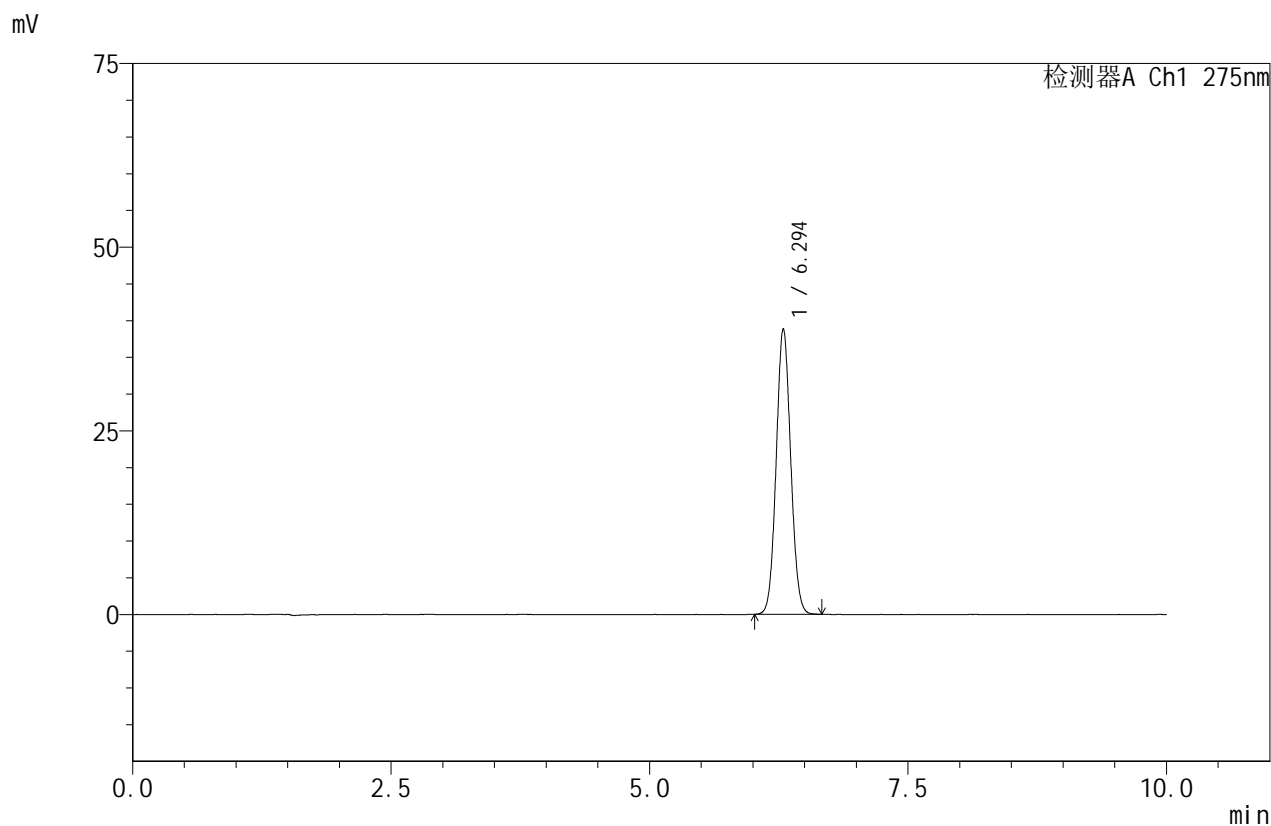


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 7-6/7-50-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-lp-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 19:53:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:26:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.294 | 379393 | 100.000 | 38873 | 9622 | 1.064 | -- |
| 总计 | | 379393 | 100.000 | 38873 | | | |

图50 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

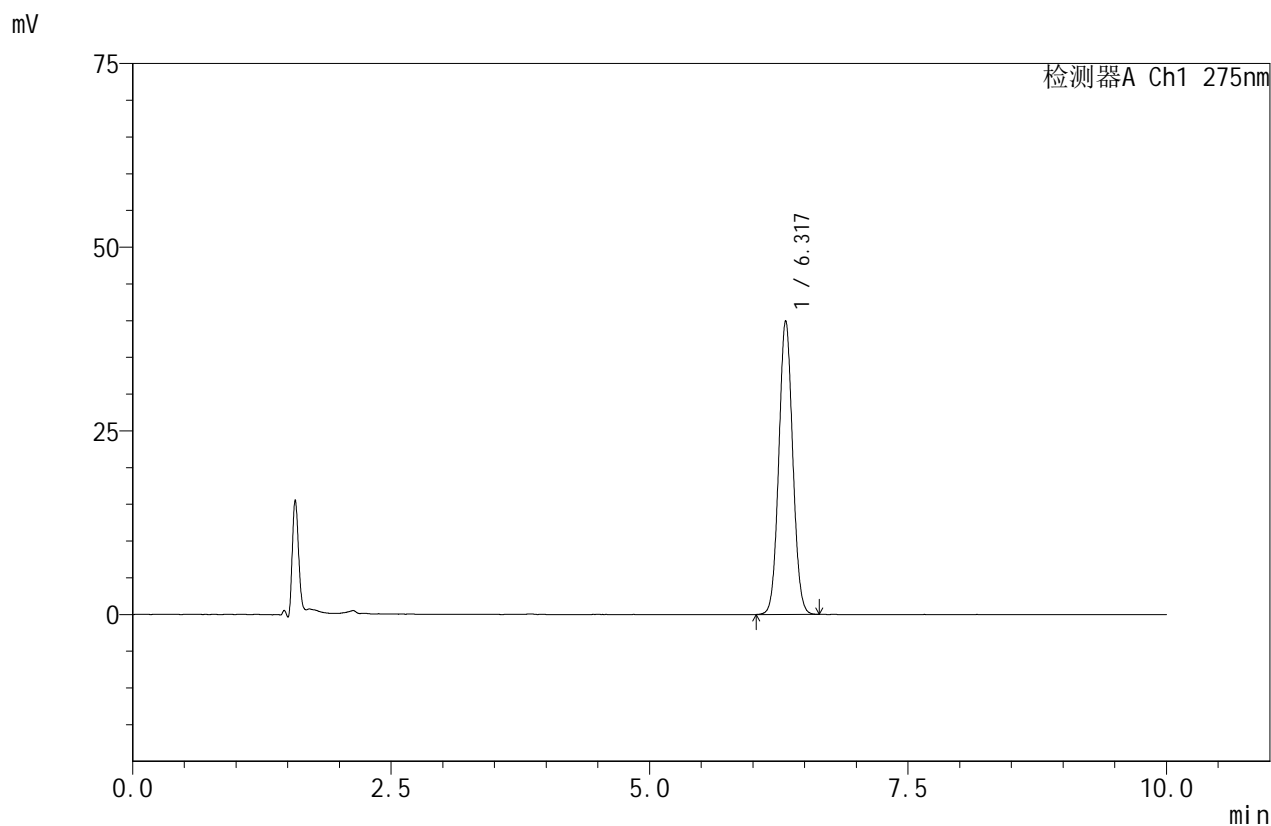


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 7-6/7-51-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 20:03:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:26:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.317 | 374249 | 100.000 | 39934 | 10552 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 374249 | 100.000 | 39934 | | | |

图51 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

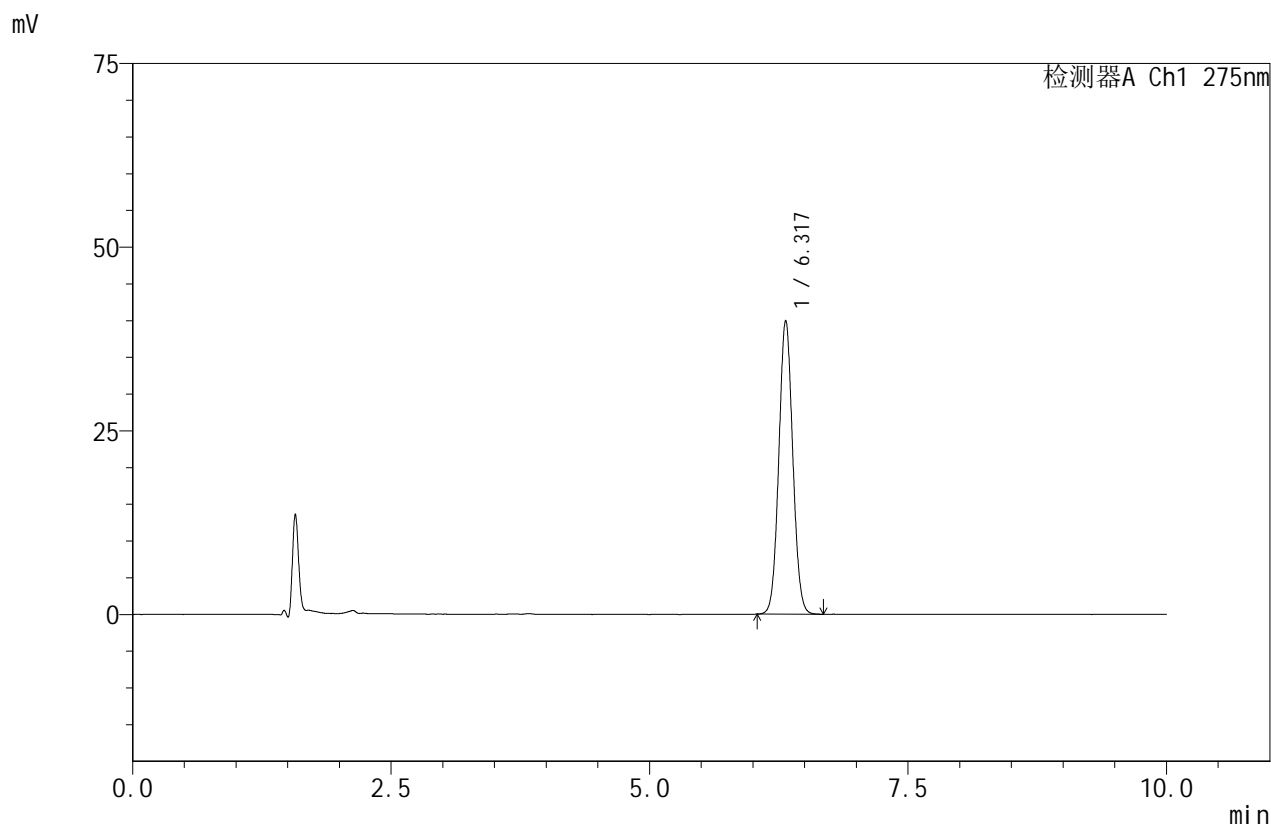


QTL-380

<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 - 7-6/7-52-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 20:14:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:26:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.317 | 374489 | 100.000 | 39917 | 10536 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 374489 | 100.000 | 39917 | | | |

图52 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

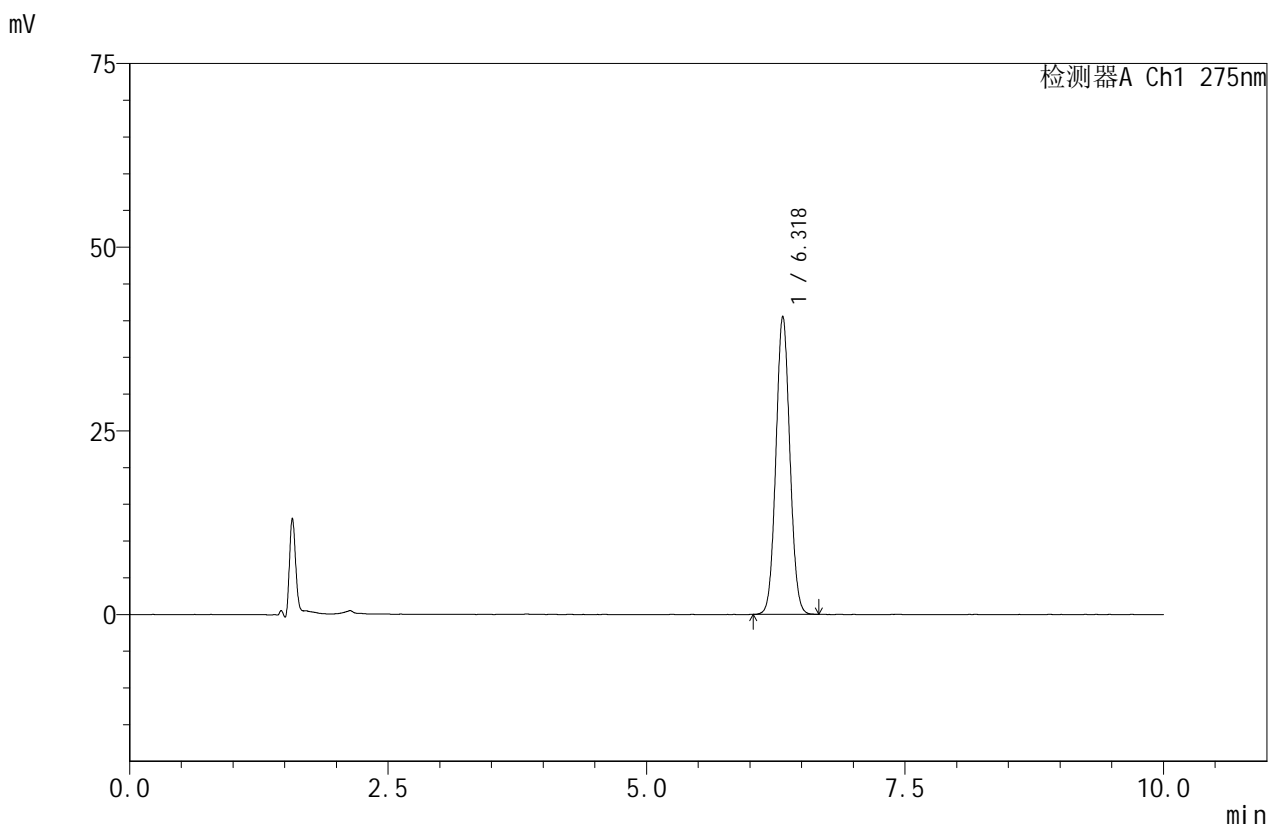


QTL-380

<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 - 7-6/7-53-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 20:24:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:26:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.318 | 380012 | 100.000 | 40538 | 10545 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 380012 | 100.000 | 40538 | | | |

图53 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

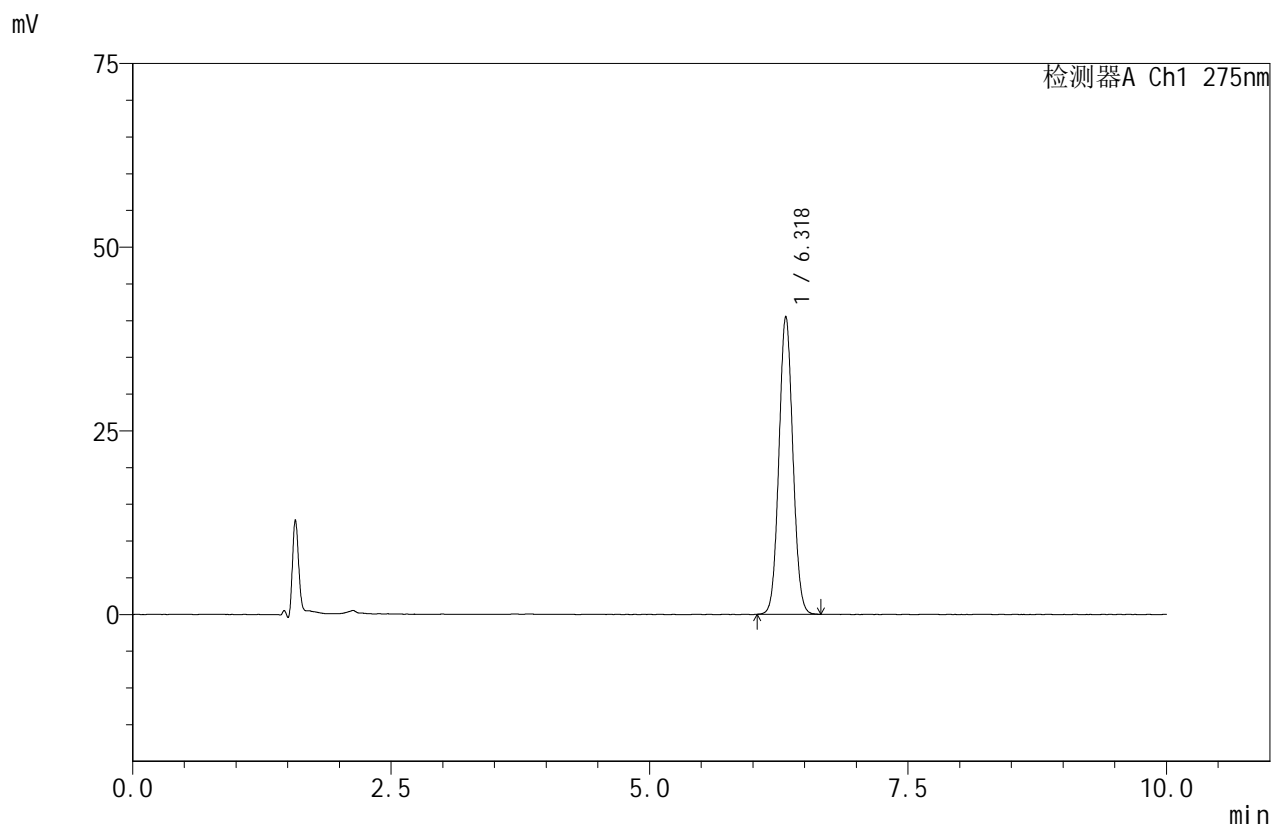


QTL-380

<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 - 7-6/7-54-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 20:35:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:26:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.318 | 379734 | 100.000 | 40507 | 10558 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 379734 | 100.000 | 40507 | | | |

图54 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

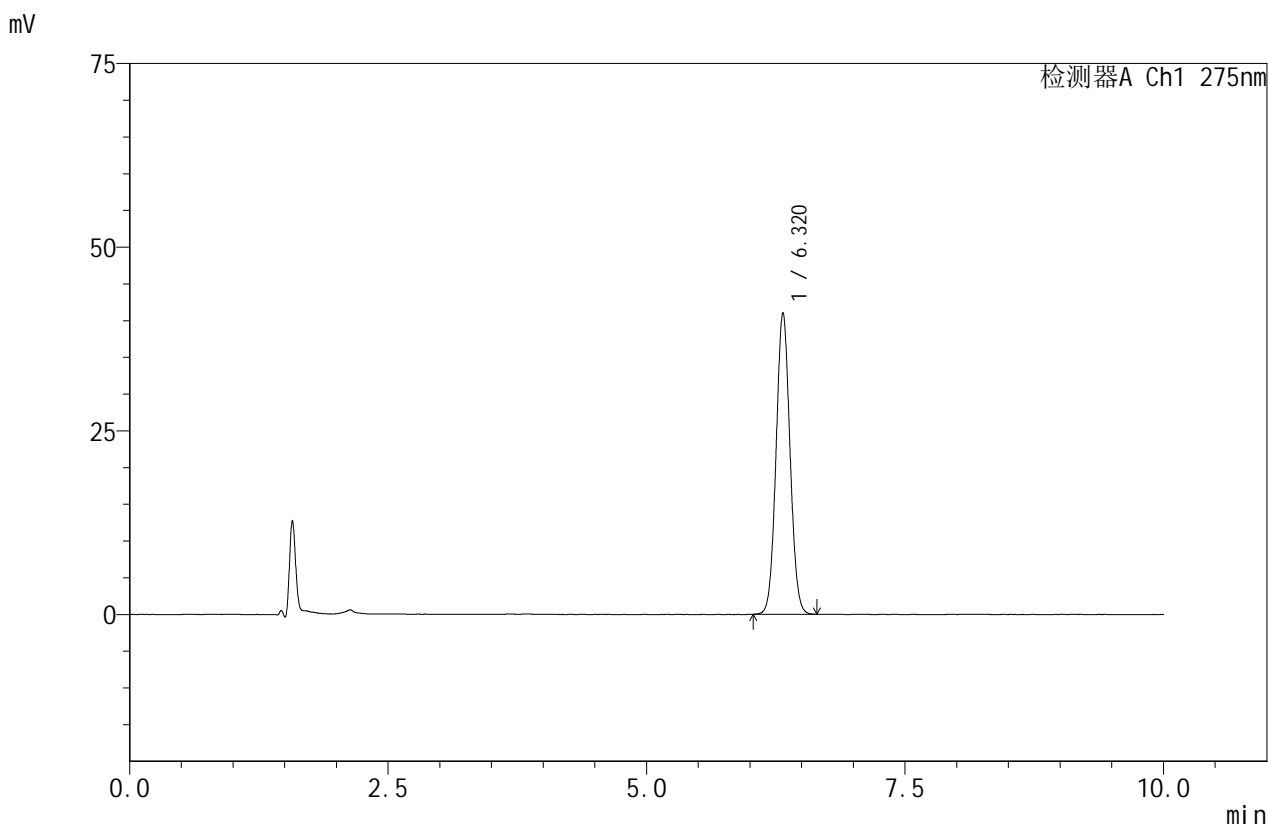


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 7-6/7-55-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 20:45:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:26:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.320 | 384080 | 100.000 | 41021 | 10558 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 384080 | 100.000 | 41021 | | | |

图55 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

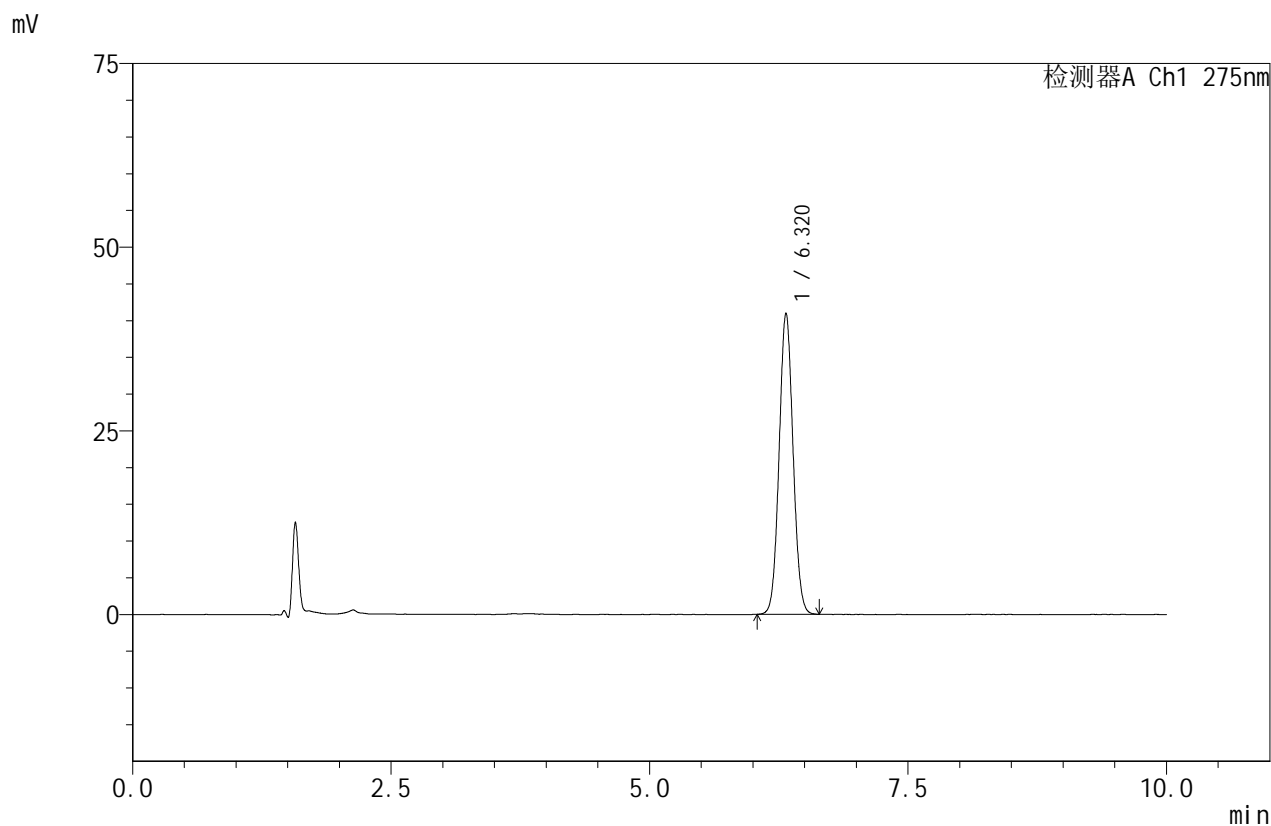


QTL-380

<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 - 7-6/7-56-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 20:55:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:26:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.320 | 383847 | 100.000 | 40990 | 10553 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 383847 | 100.000 | 40990 | | | |

图56 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

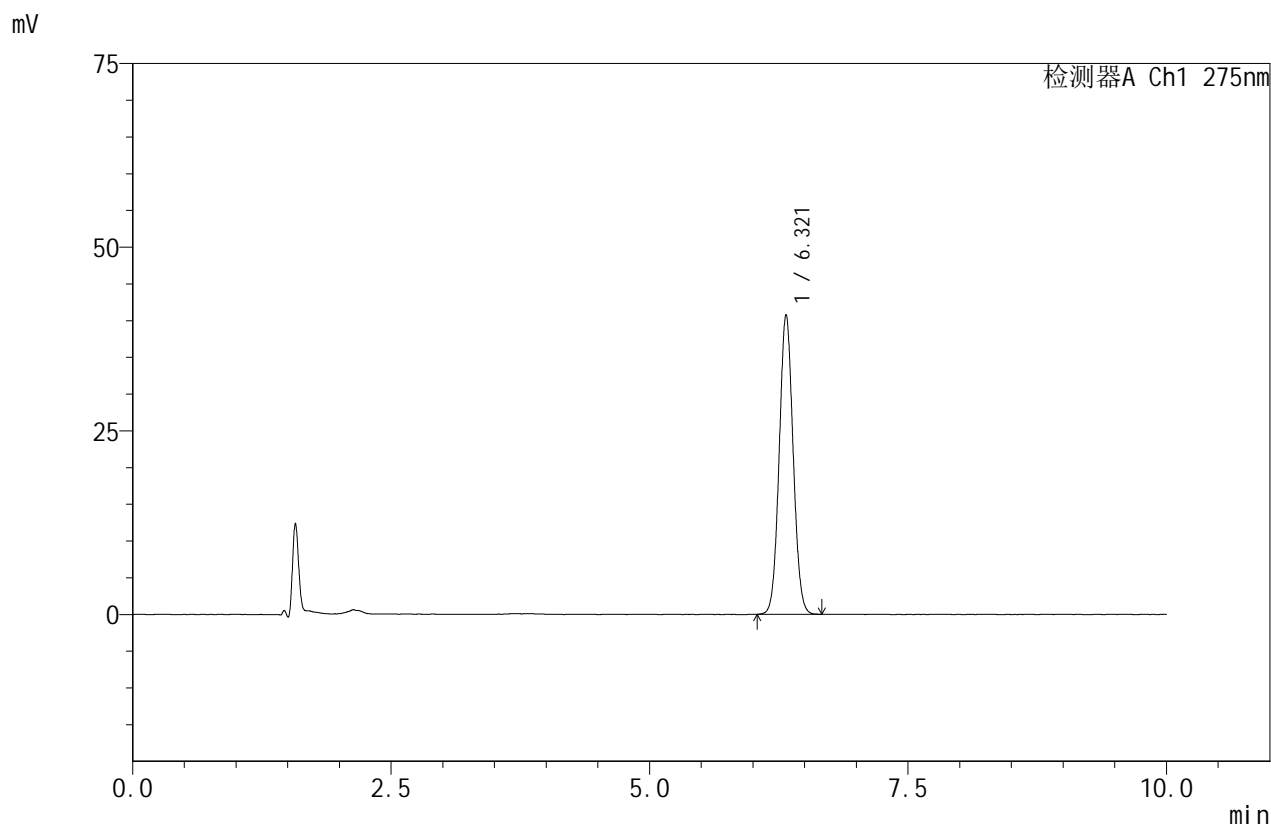


QTL-380

<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 - 7-6/7-57-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 21:06:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:26:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.321 | 381888 | 100.000 | 40796 | 10544 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 381888 | 100.000 | 40796 | | | |

图57 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

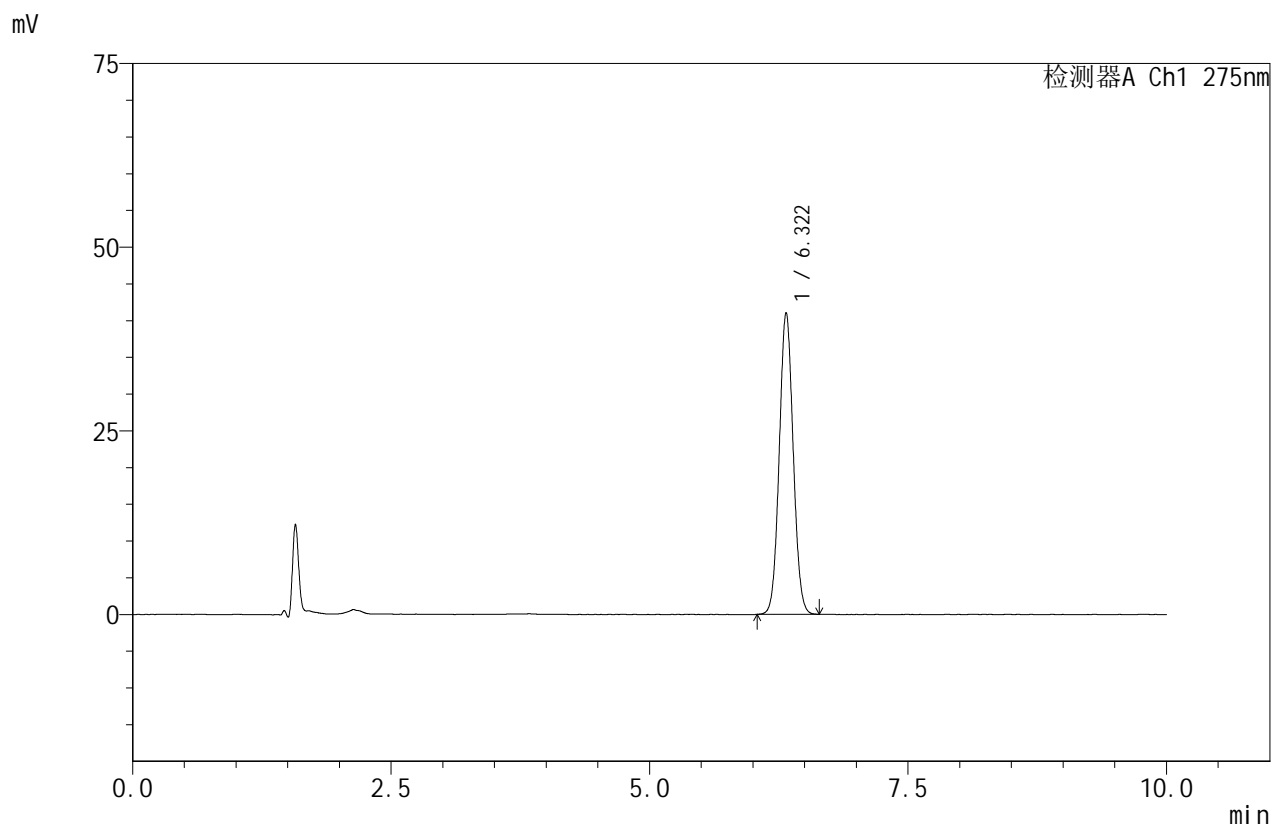


QTL-380

<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 - 7-6/7-58-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 21:16:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:27:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.322 | 384550 | 100.000 | 41077 | 10562 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 384550 | 100.000 | 41077 | | | |

图58 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

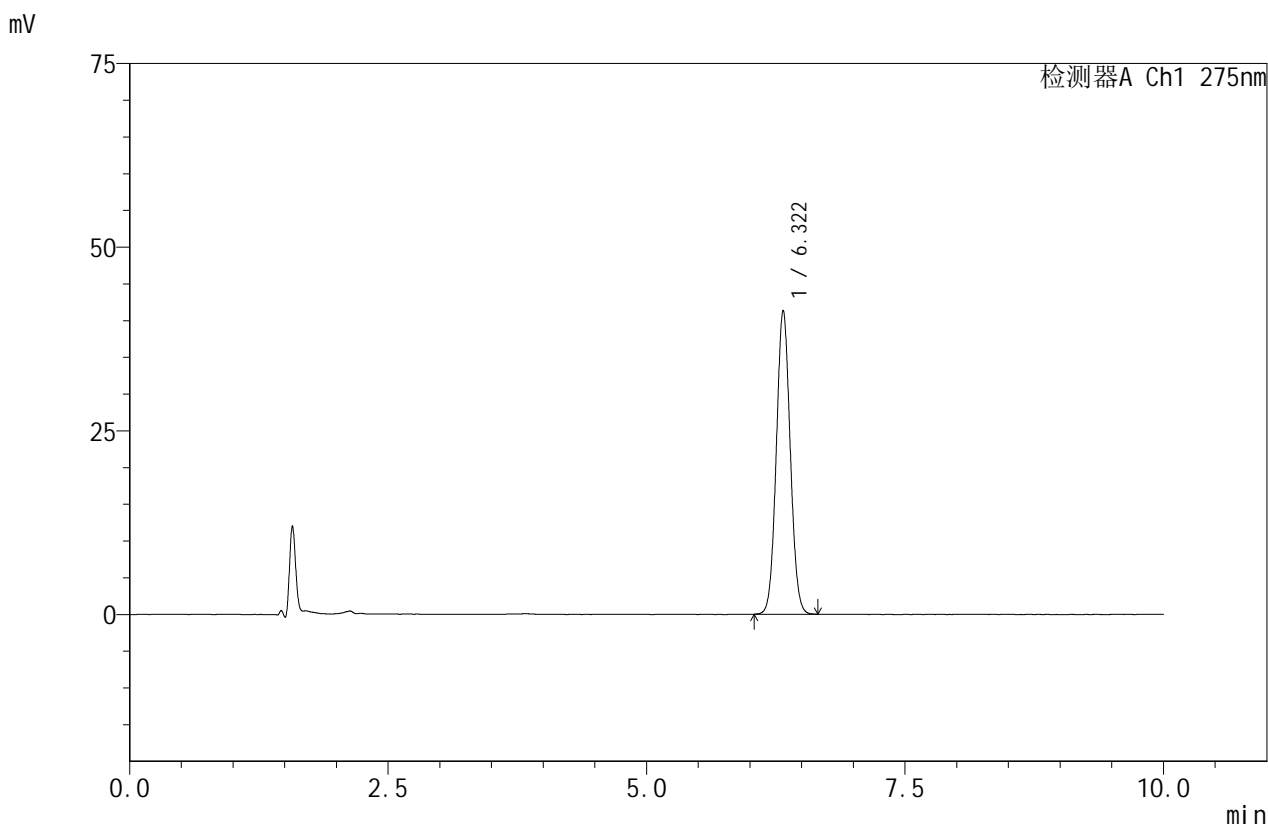


QTL-380

<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 - 7-6/7-59-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 21:27:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:27:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.322 | 387483 | 100.000 | 41366 | 10550 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 387483 | 100.000 | 41366 | | | |

图59 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

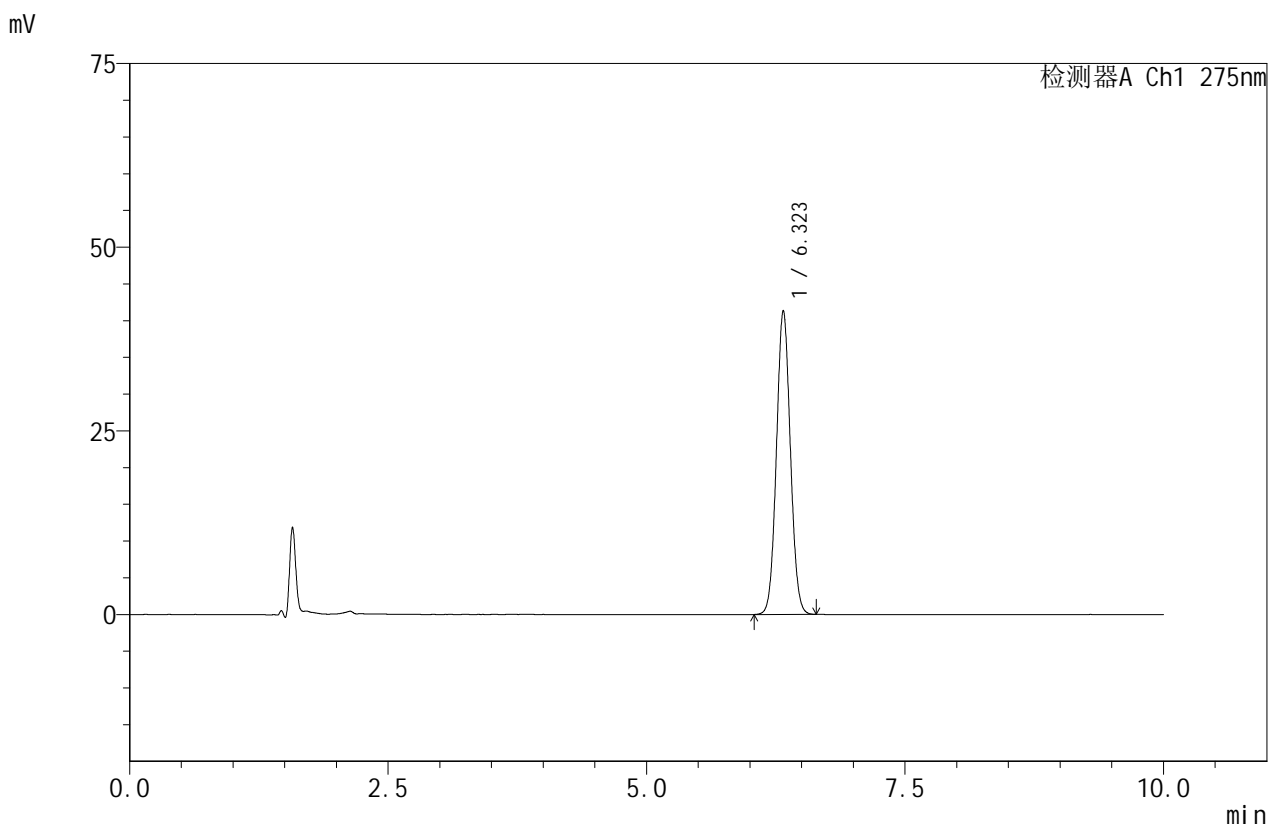


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 7-6/7-60-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 21:37:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:27:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.323 | 386939 | 100.000 | 41350 | 10565 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 386939 | 100.000 | 41350 | | | |

图60 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

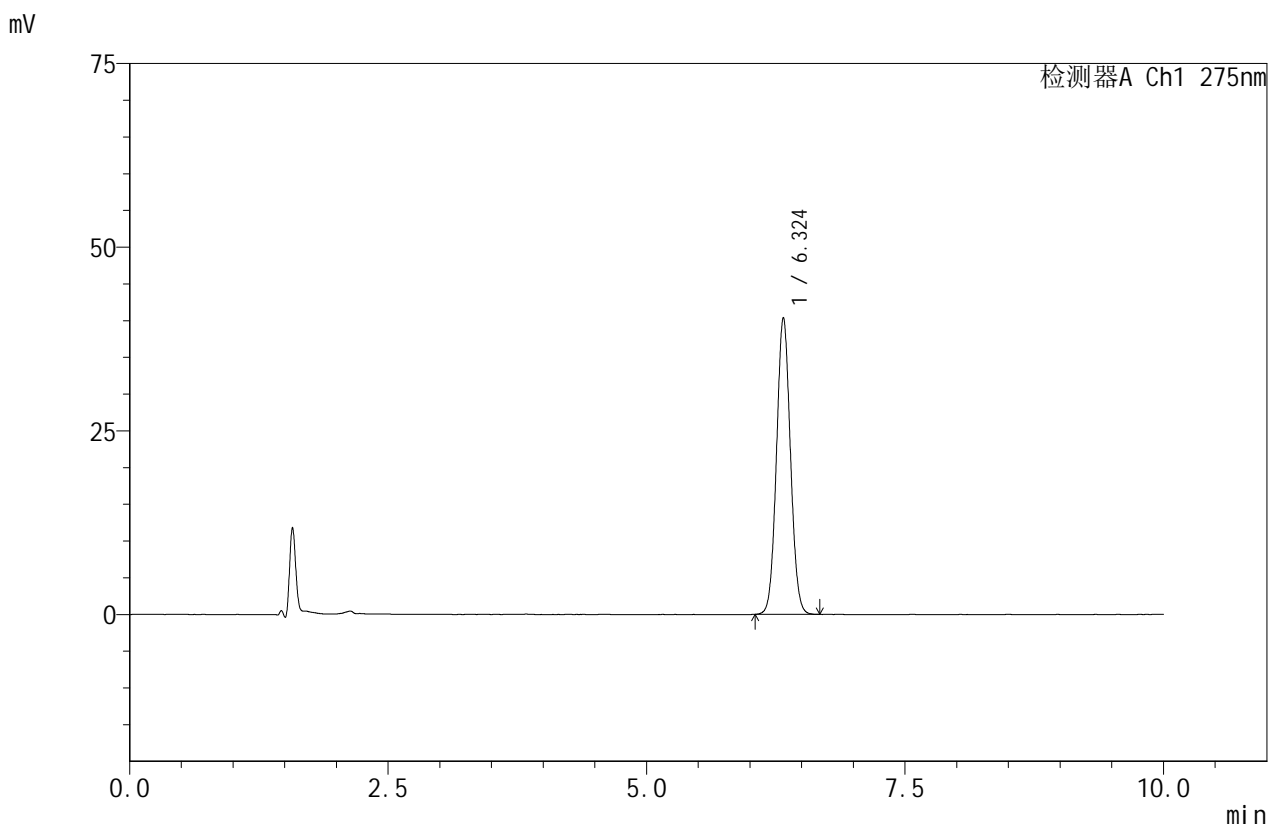


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 7-6/7-61-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 21:47:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:27:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.324 | 378365 | 100.000 | 40394 | 10567 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 378365 | 100.000 | 40394 | | | |

图61 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

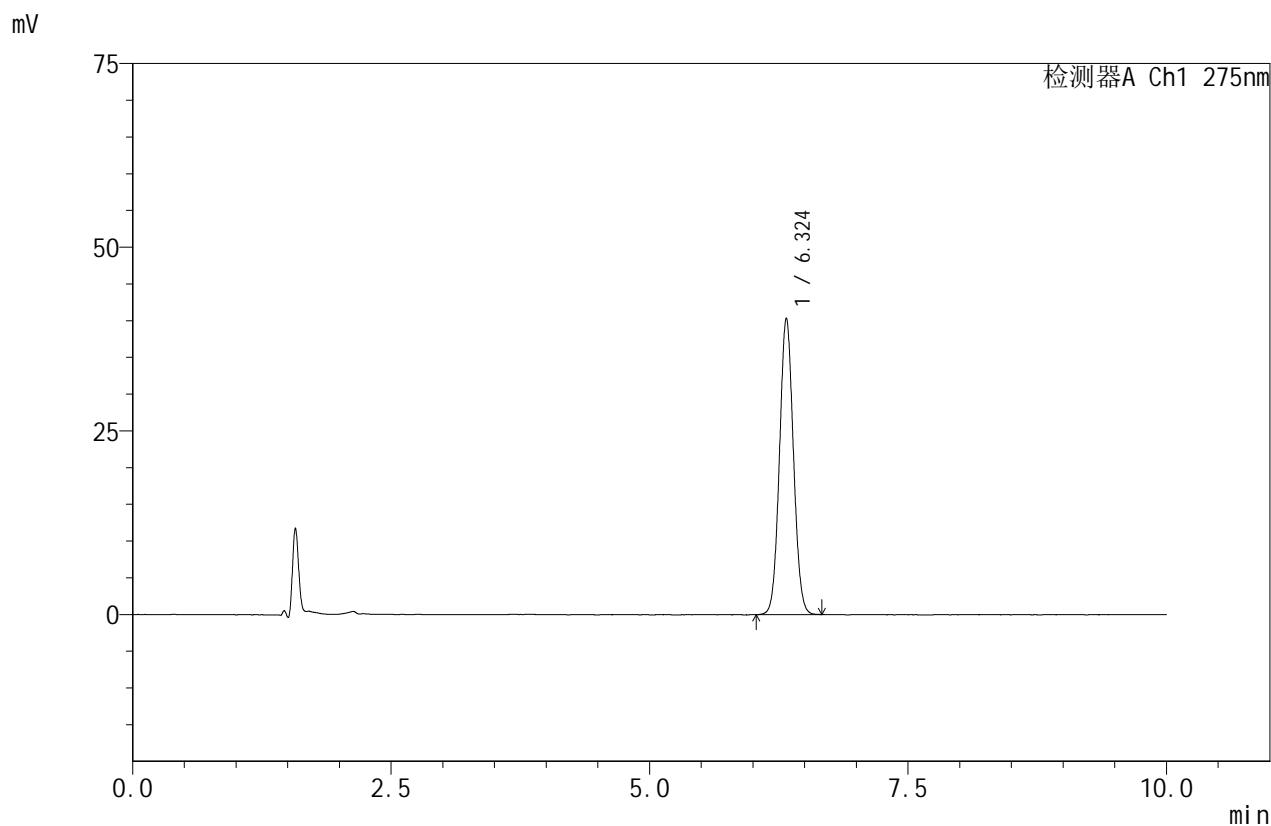


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 7-6/7-62-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 21:58:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:27:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.324 | 378017 | 100.000 | 40341 | 10559 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 378017 | 100.000 | 40341 | | | |

图62 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

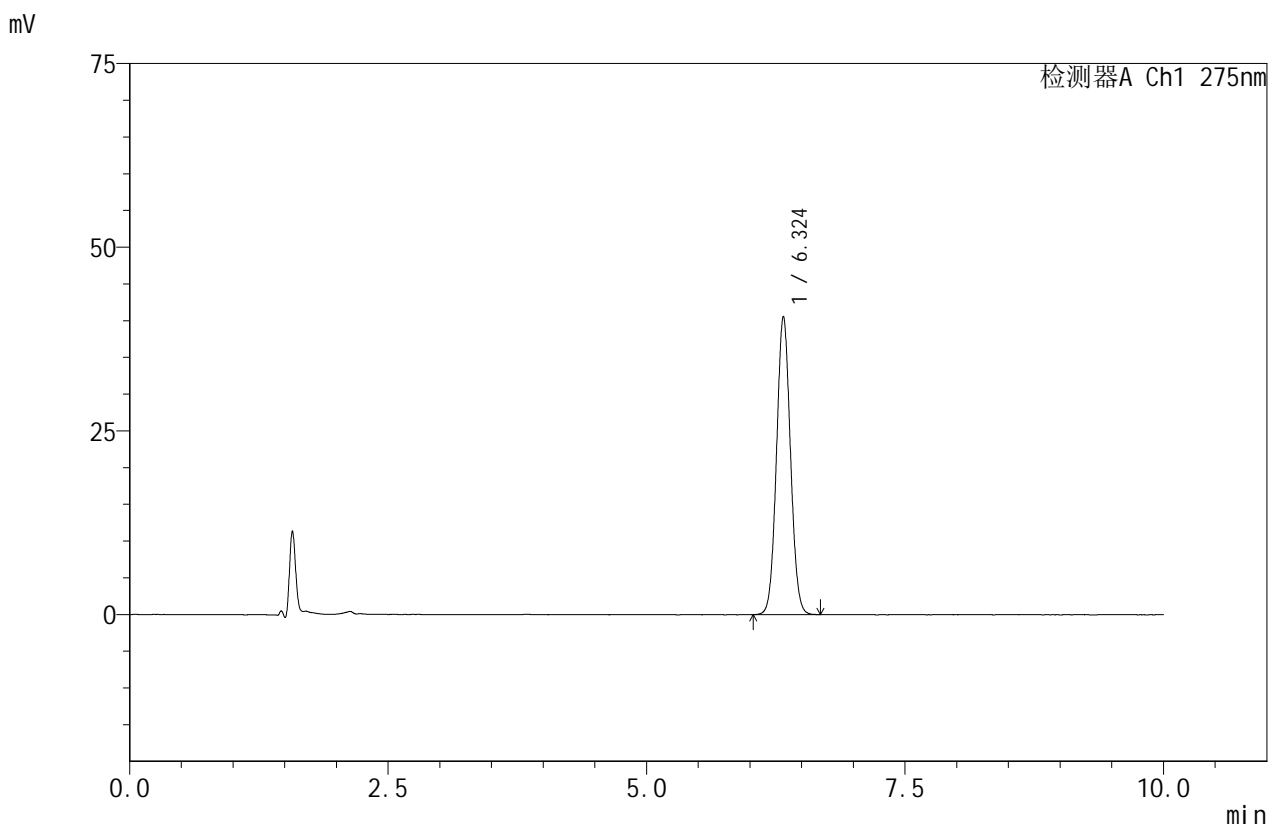


QTL-380

<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 - 7-6/7-63-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 22:08:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:27:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.324 | 380940 | 100.000 | 40593 | 10562 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 380940 | 100.000 | 40593 | | | |

图63 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

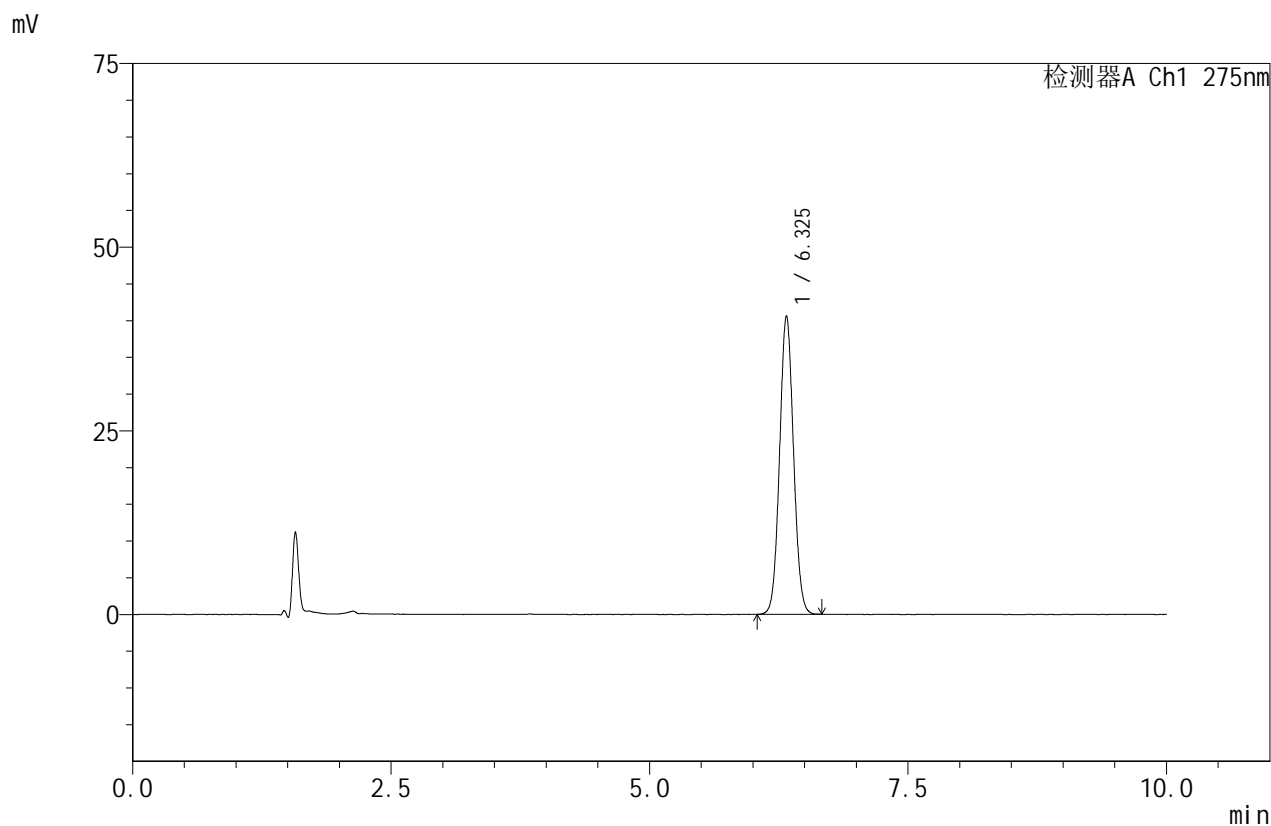


QTL-380

<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 - 7-6/7-64-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 22:19:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:27:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.325 | 380270 | 100.000 | 40584 | 10565 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 380270 | 100.000 | 40584 | | | |

图64 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

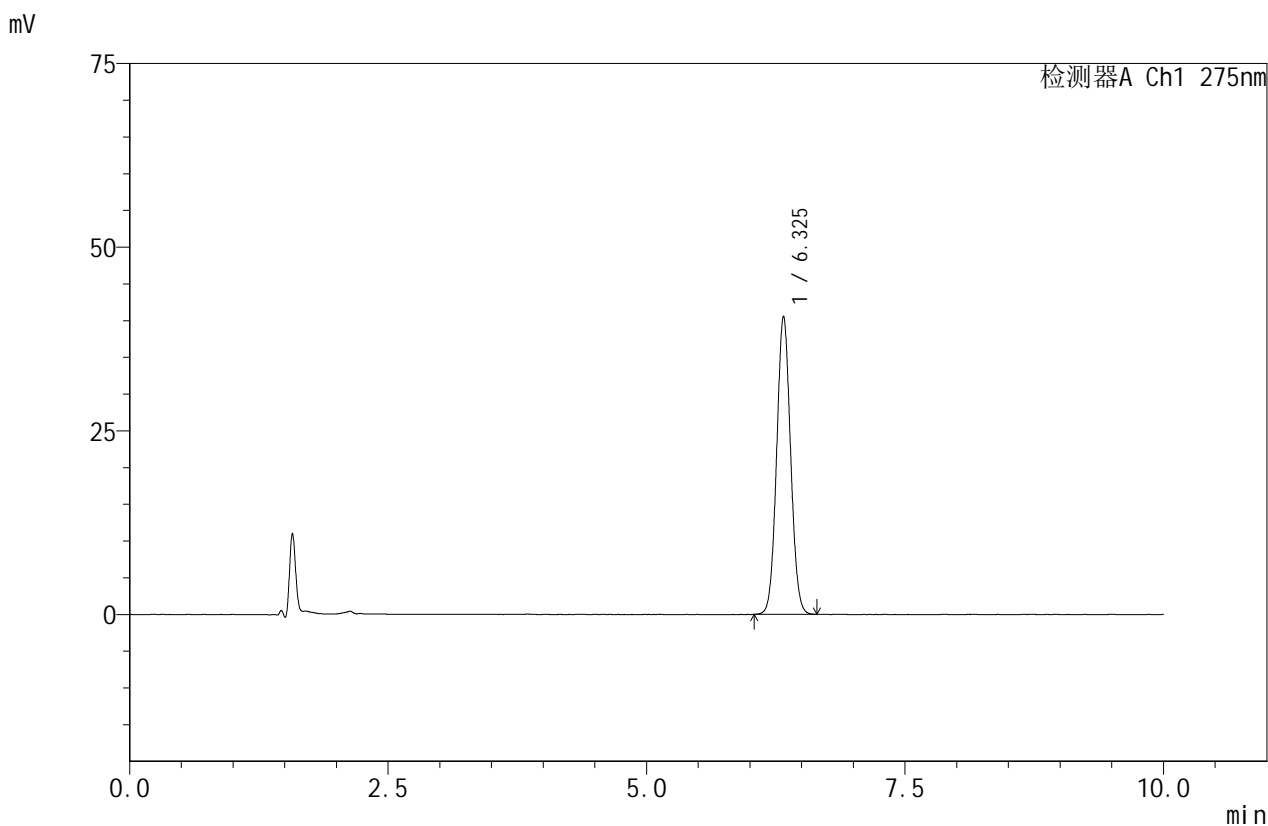


QTL-380

<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 - 7-6/7-65-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 22:29:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:27:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.325 | 379814 | 100.000 | 40509 | 10566 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 379814 | 100.000 | 40509 | | | |

图65 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

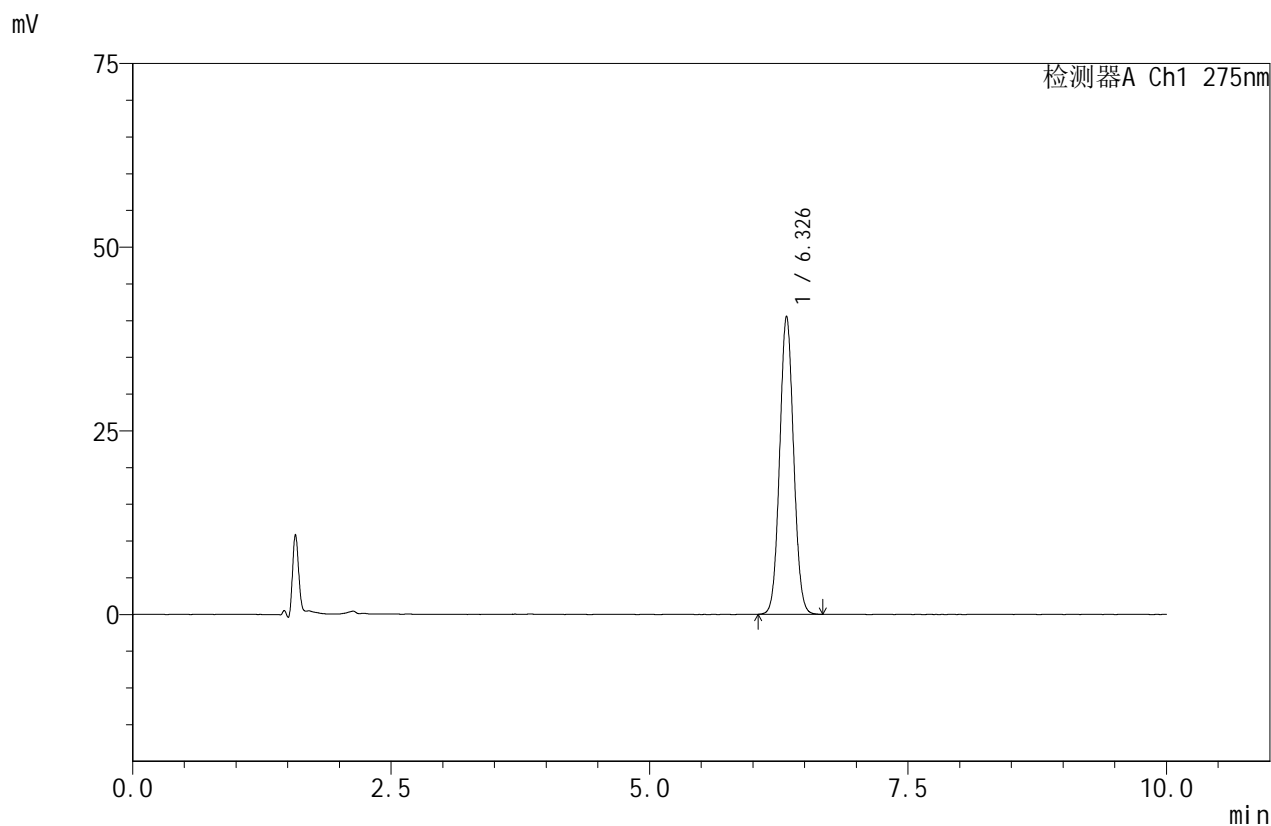


QTL-380

<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 - 7-6/7-66-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 22:39:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/15 10:27:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.326 | 380106 | 100.000 | 40506 | 10565 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 380106 | 100.000 | 40506 | | | |

图66 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

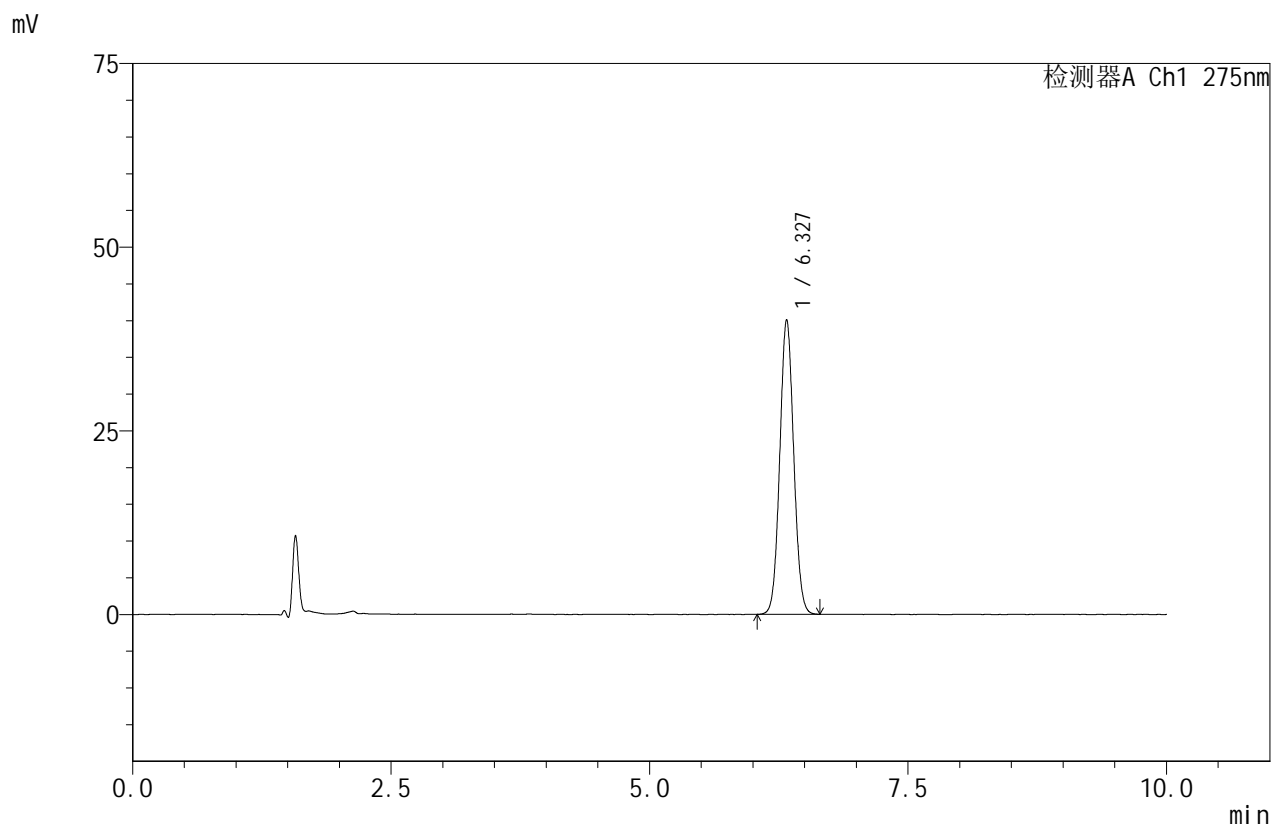


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 7-6/7-67-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 22:50:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:27:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.327 | 375558 | 100.000 | 40056 | 10571 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 375558 | 100.000 | 40056 | | | |

图67 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

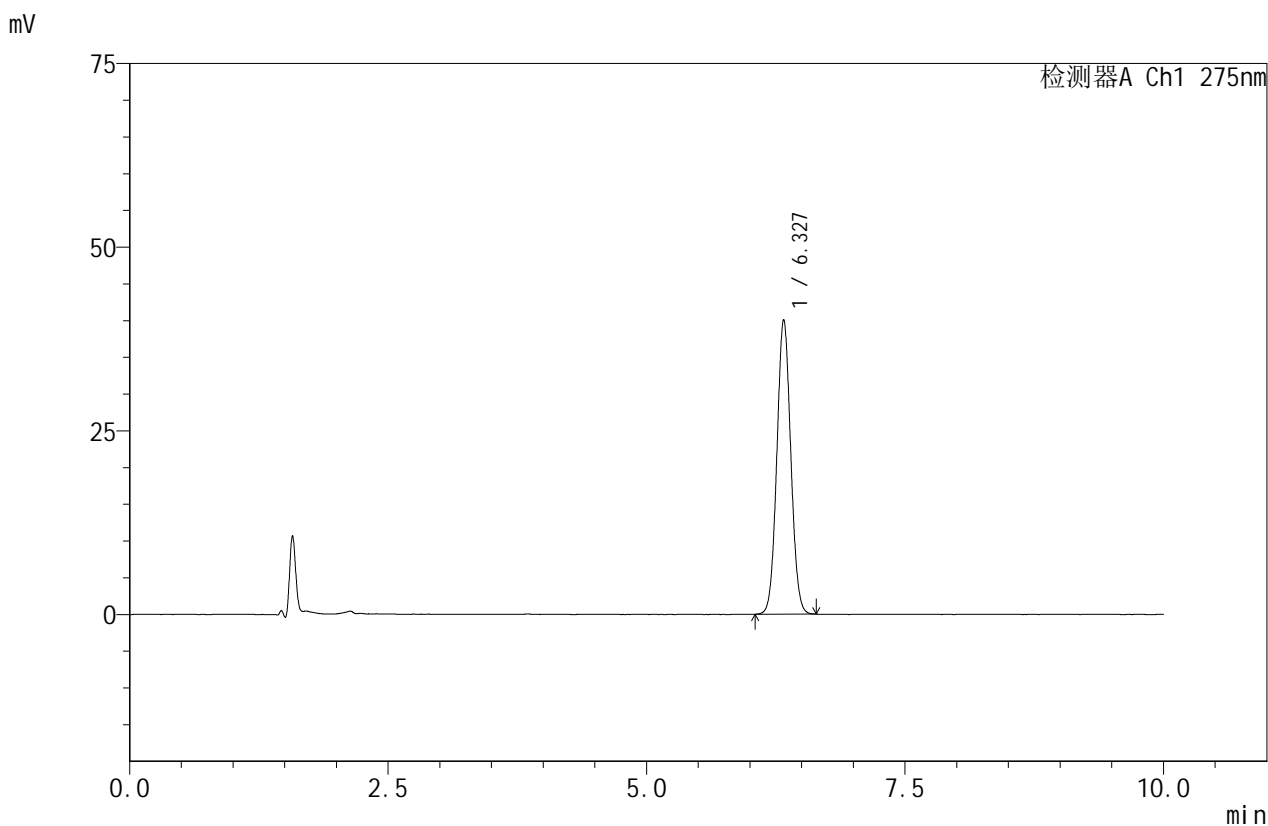


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 7-6/7-68-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 23:00:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:27:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.327 | 375188 | 100.000 | 40053 | 10569 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 375188 | 100.000 | 40053 | | | |

图68 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

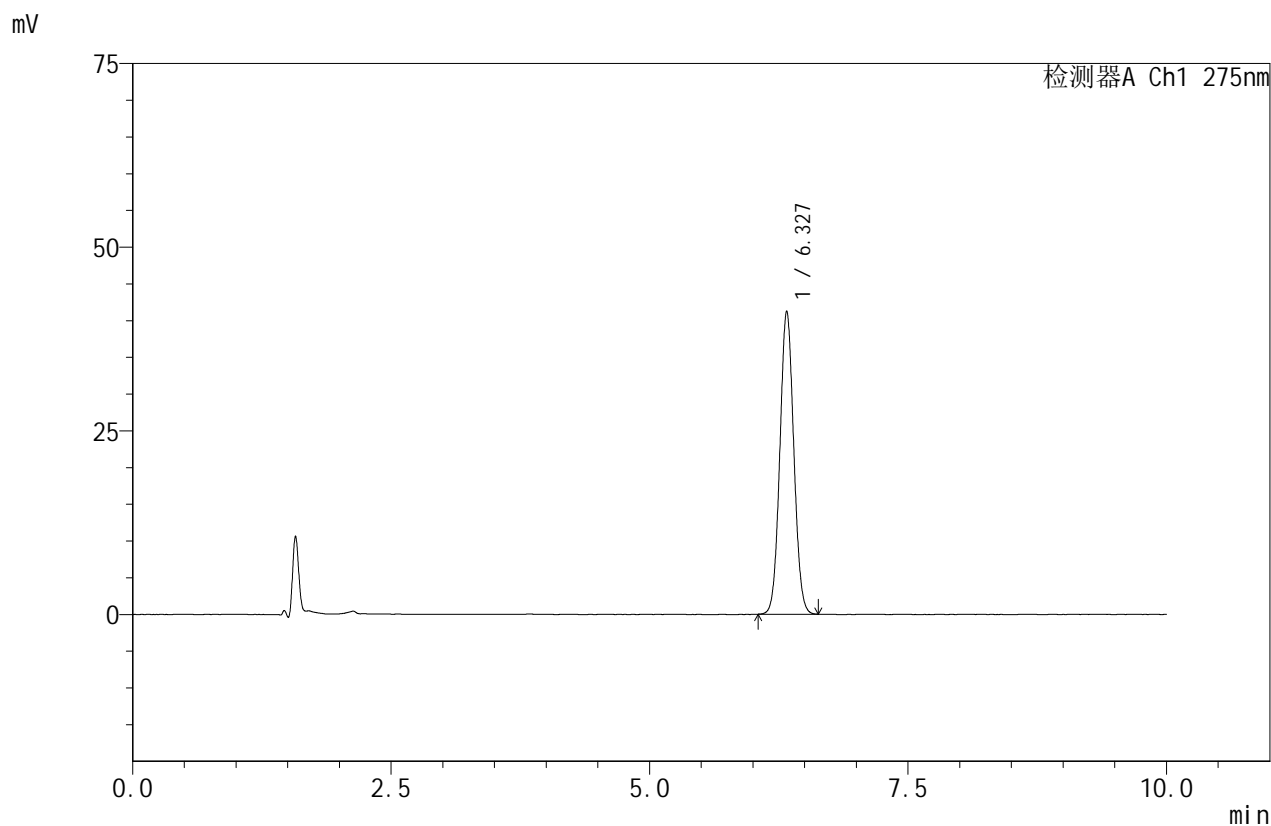


QTL-380

<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 - 7-6/7-69-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 23:10:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:27:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.327 | 385803 | 100.000 | 41213 | 10558 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 385803 | 100.000 | 41213 | | | |

图69 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

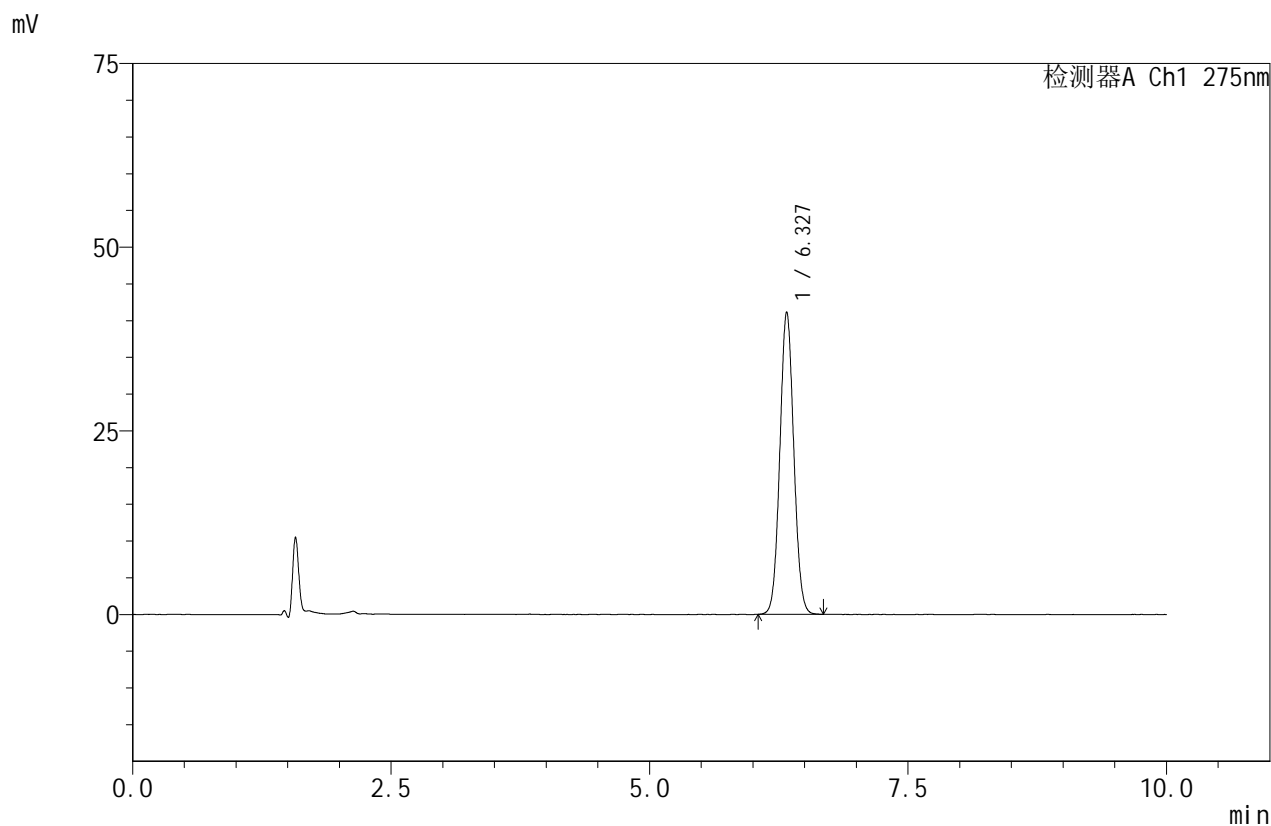


QTL-380

<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 - 7-6/7-70-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 23:21:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:27:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.327 | 385633 | 100.000 | 41127 | 10571 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 385633 | 100.000 | 41127 | | | |

图70 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

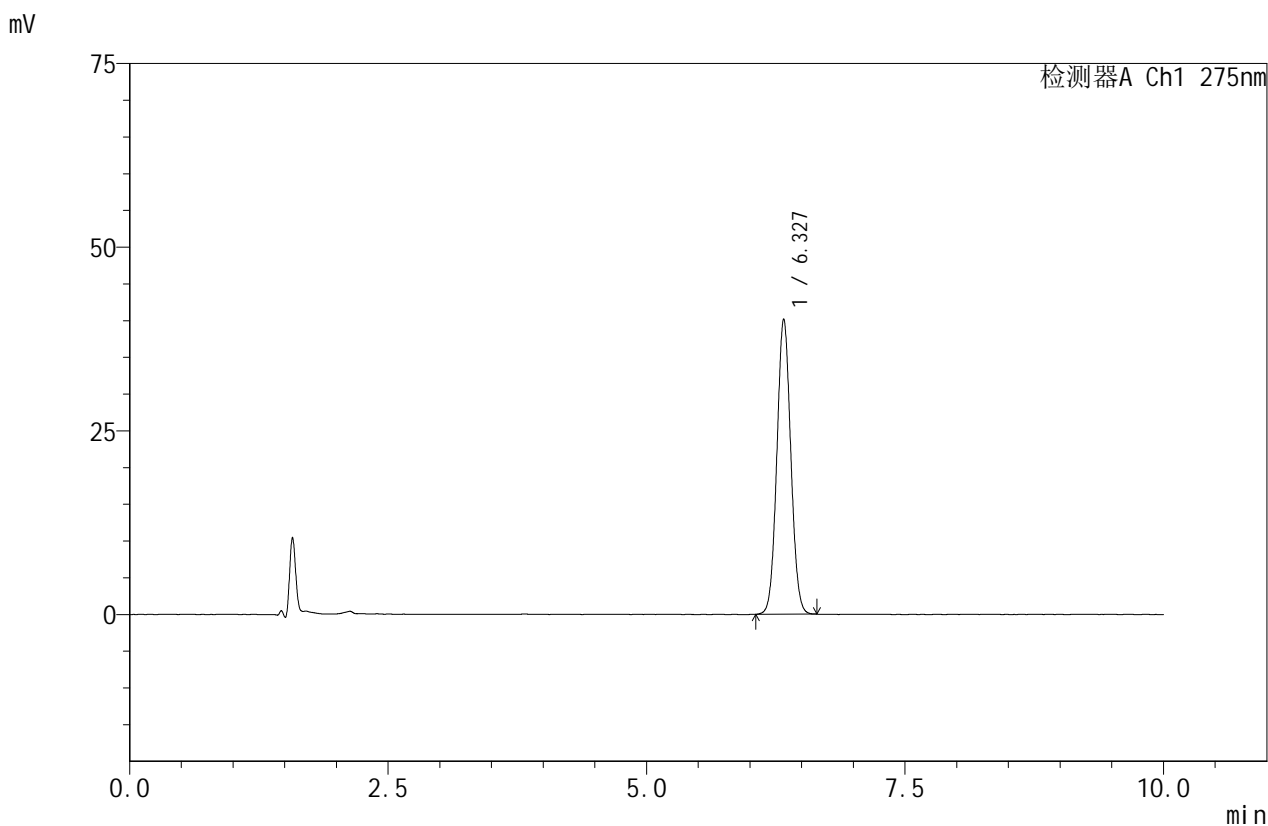


QTL-380

<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 - 7-6/7-71-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 23:31:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:27:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.327 | 376043 | 100.000 | 40157 | 10578 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 376043 | 100.000 | 40157 | | | |

图71 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

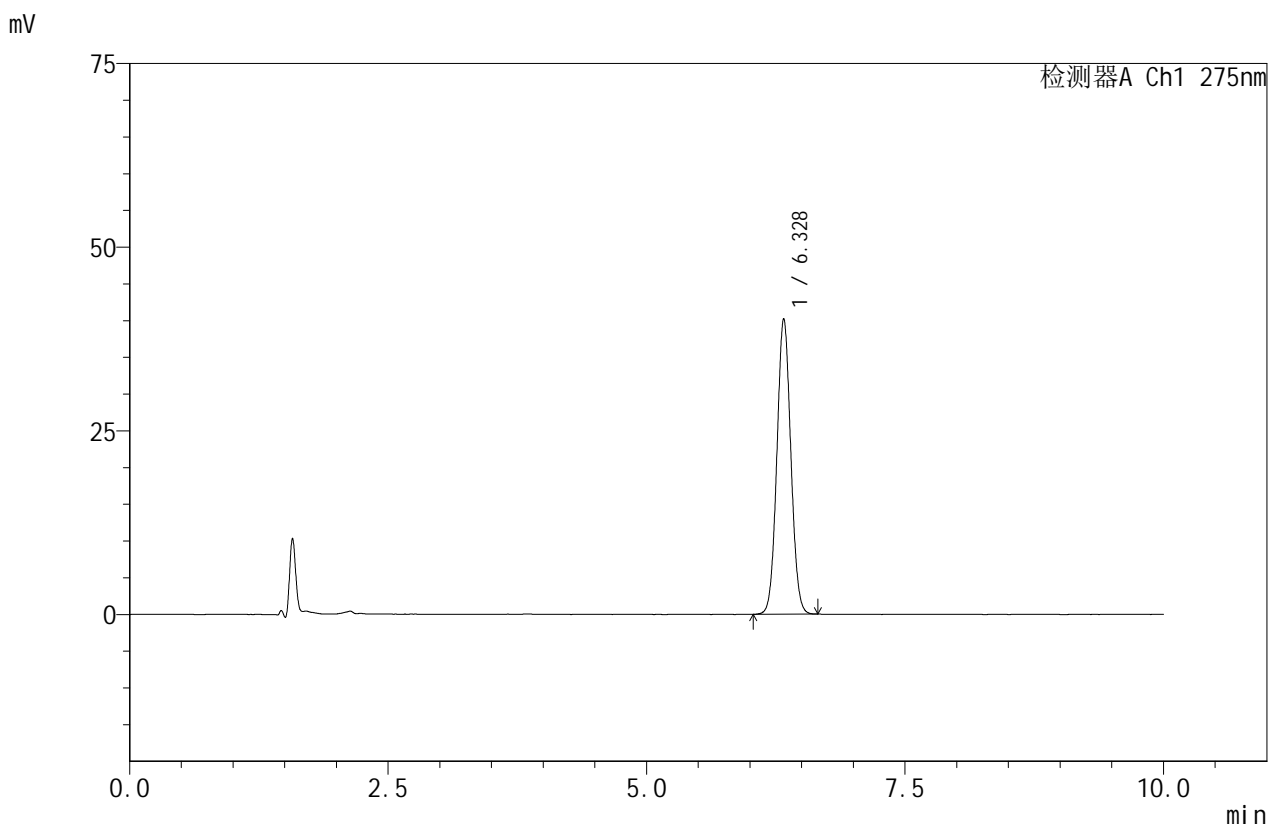


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 7-6/7-72-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 23:42:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:27:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.328 | 376924 | 100.000 | 40212 | 10560 | 1.054 | -- |
| 总计 | | 376924 | 100.000 | 40212 | | | |

图72 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

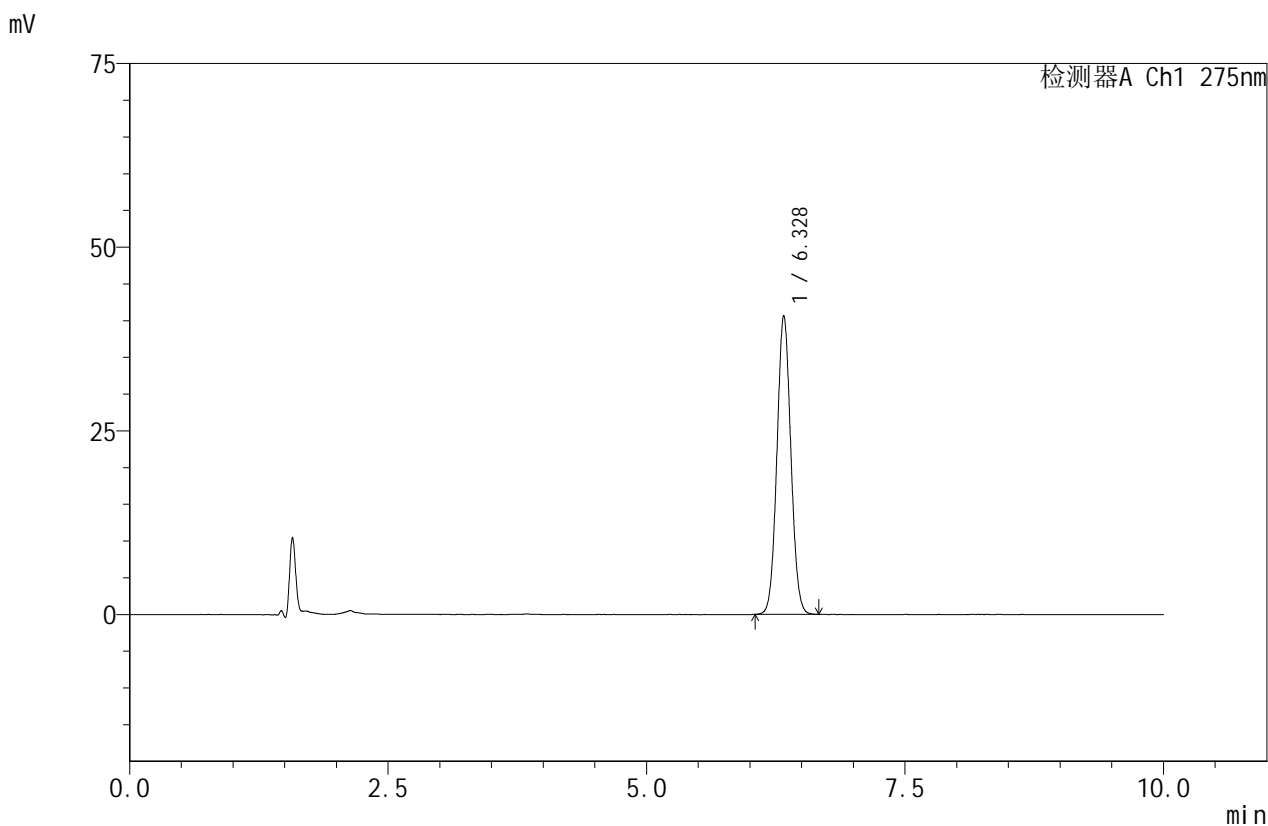


QTL-380

<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 - 7-6/7-73-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 23:52:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:27:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.328 | 380397 | 100.000 | 40638 | 10589 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 380397 | 100.000 | 40638 | | | |

图73 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

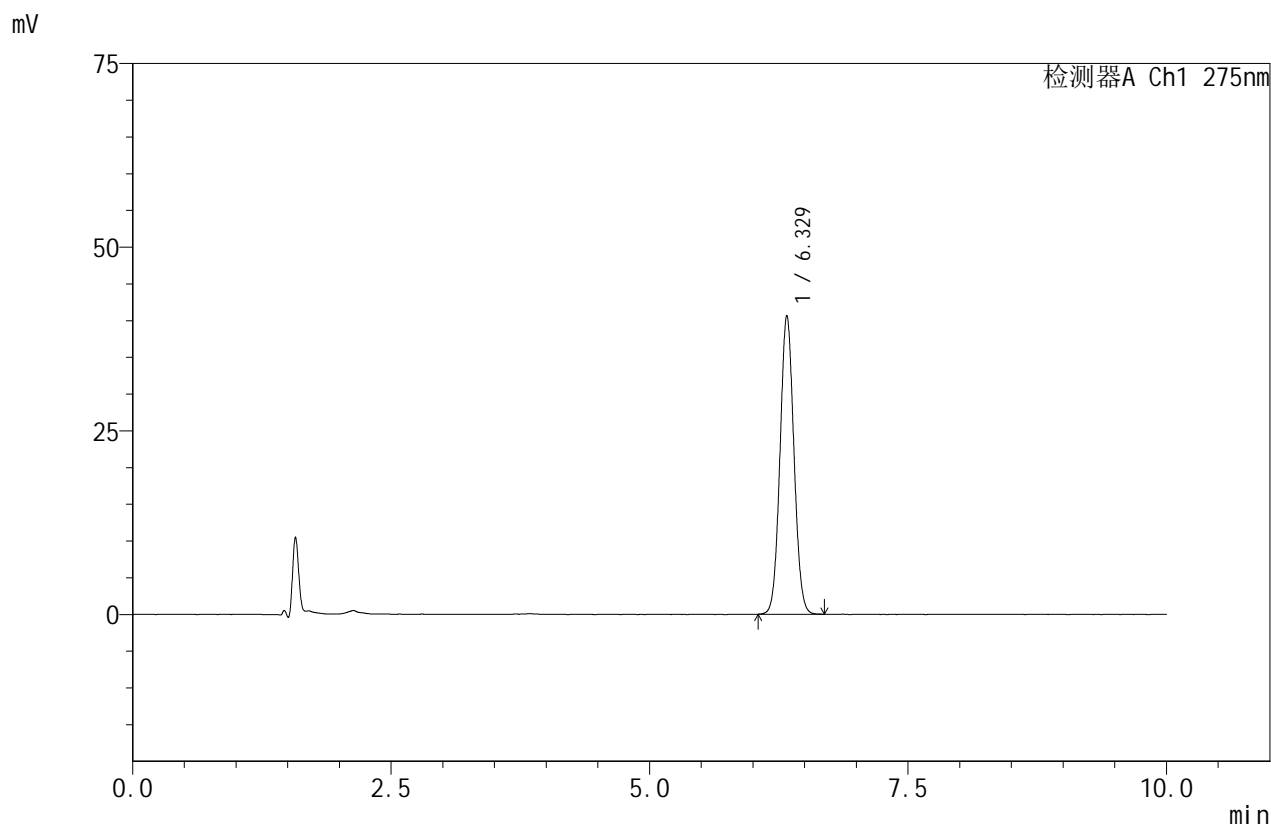


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 7-6/7-74-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 00:02:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/15 10:27:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.329 | 380735 | 100.000 | 40660 | 10572 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 380735 | 100.000 | 40660 | | | |

图74 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

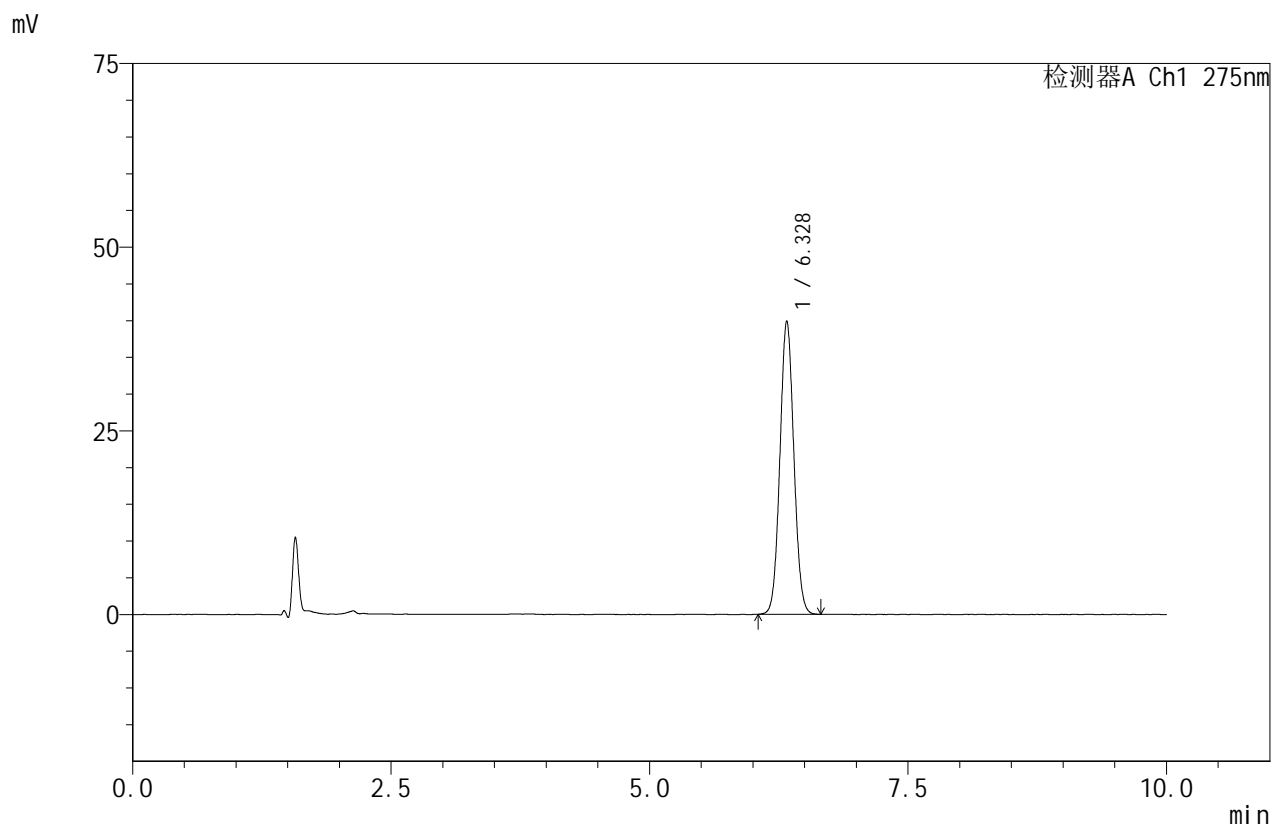


QTL-380

<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 - 7-6/7-75-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 00:13:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:27:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.328 | 373788 | 100.000 | 39913 | 10564 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 373788 | 100.000 | 39913 | | | |

图75 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

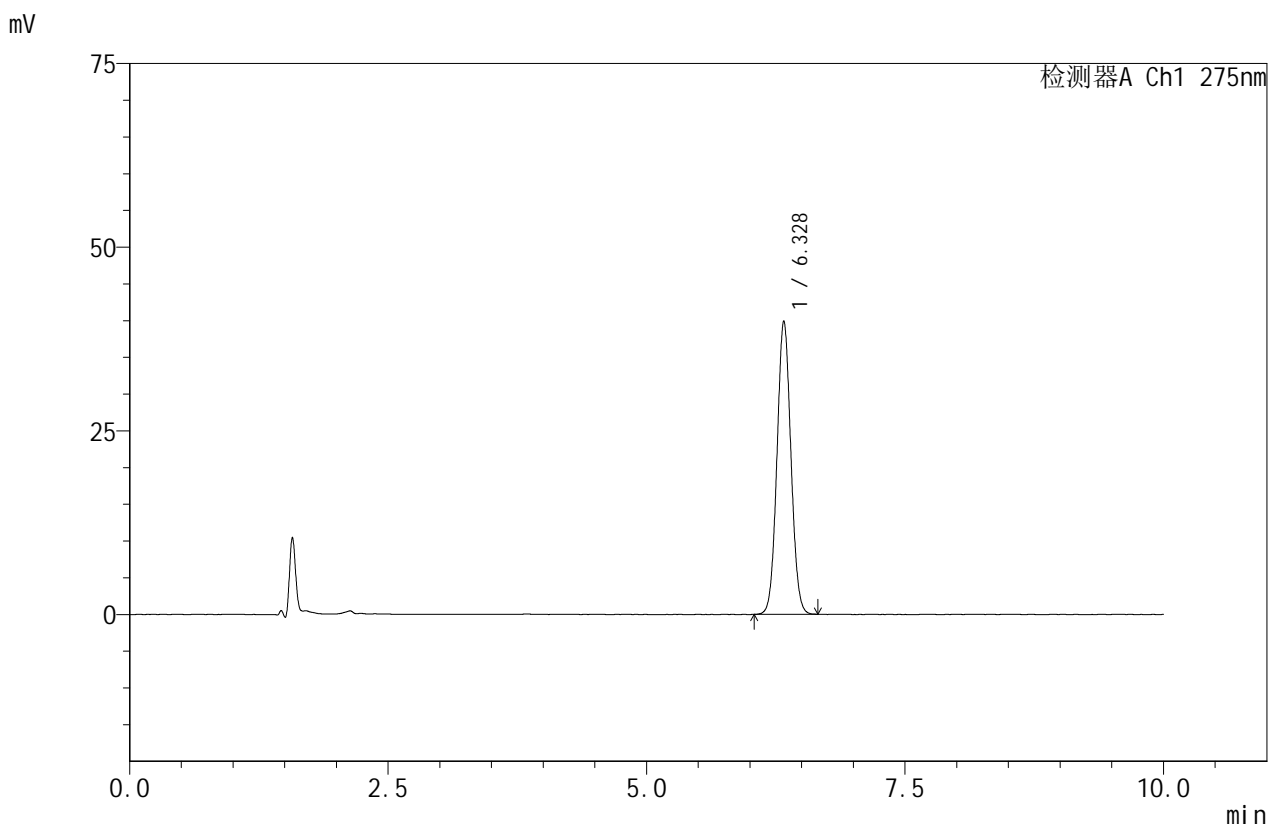


QTL-380

<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 - 7-6/7-76-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 00:23:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:27:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.328 | 373879 | 100.000 | 39911 | 10581 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 373879 | 100.000 | 39911 | | | |

图76 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

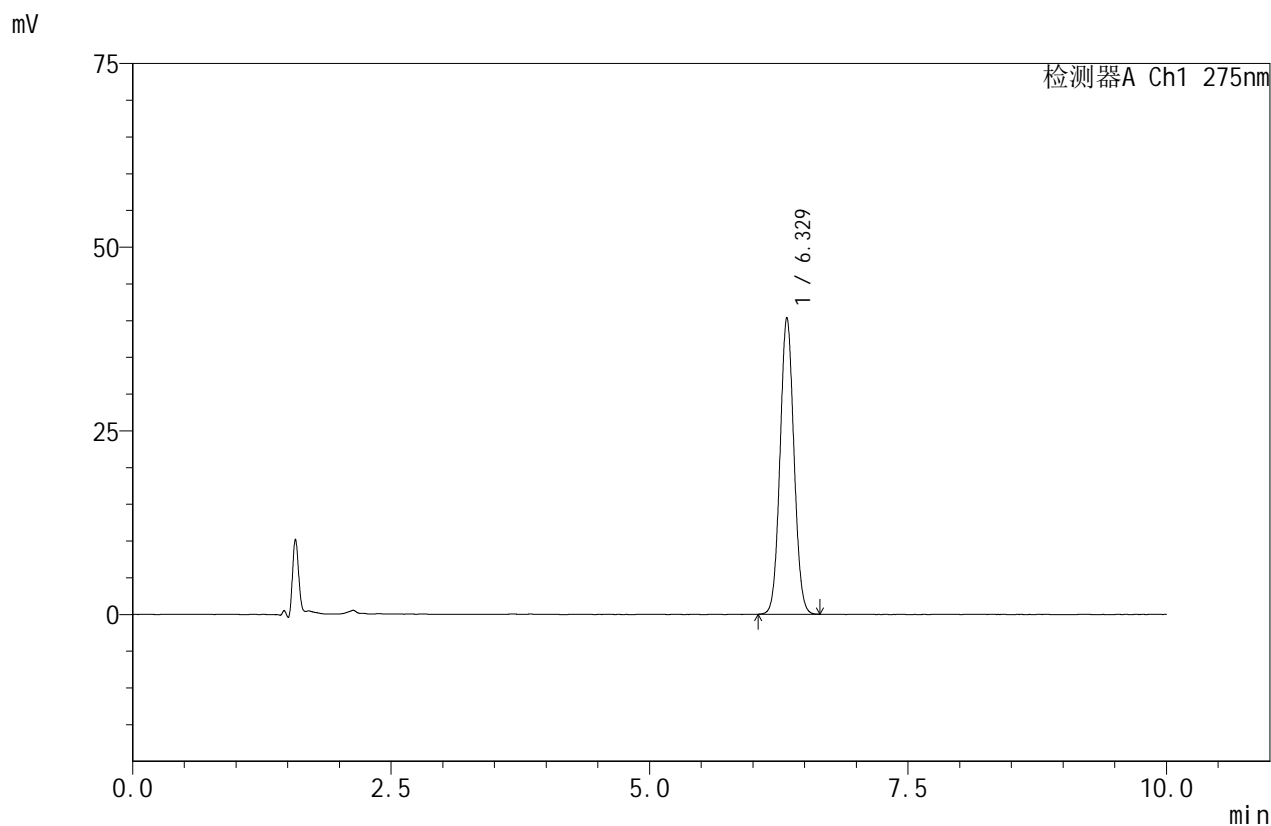


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 7-6/7-77-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 00:34:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/15 10:27:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.329 | 378161 | 100.000 | 40380 | 10568 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 378161 | 100.000 | 40380 | | | |

图77 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

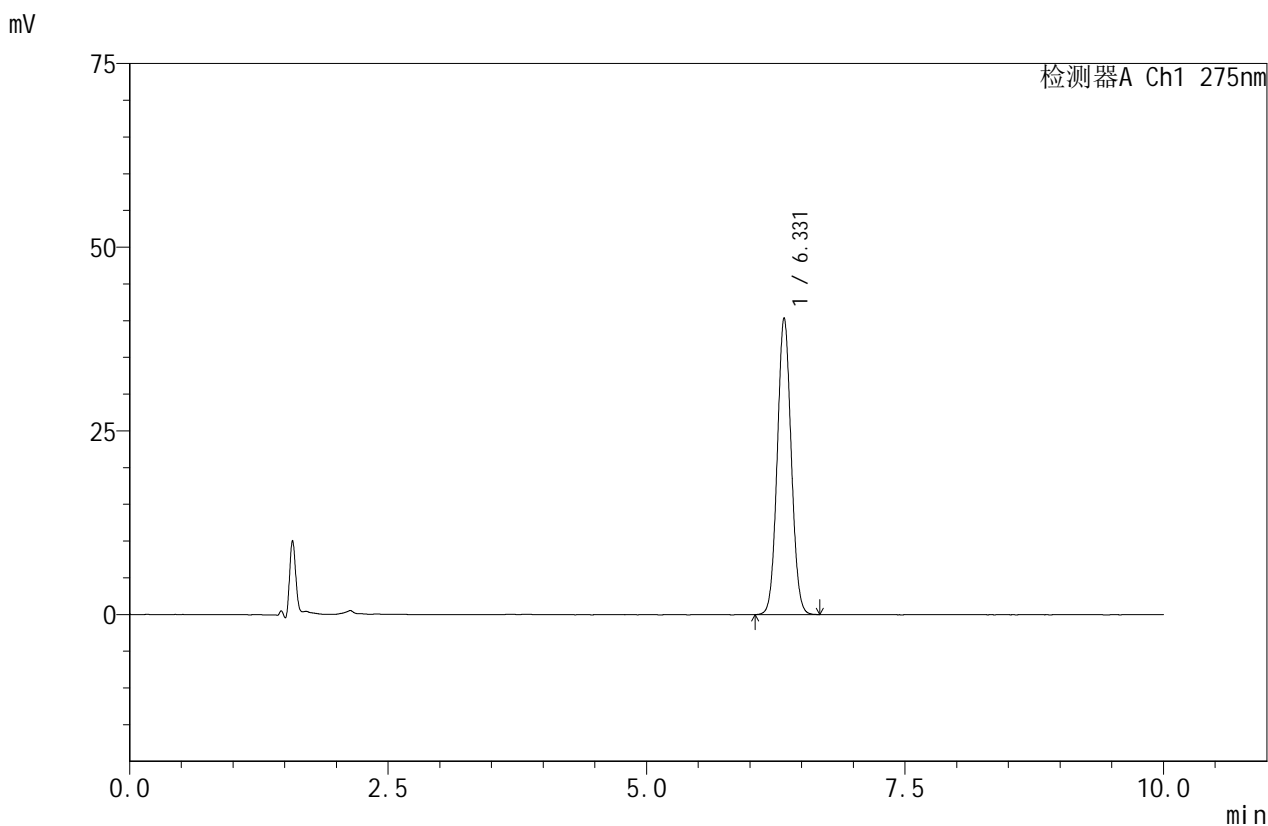


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 7-6/7-78-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 00:44:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:27:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.331 | 378730 | 100.000 | 40398 | 10573 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 378730 | 100.000 | 40398 | | | |

图78 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

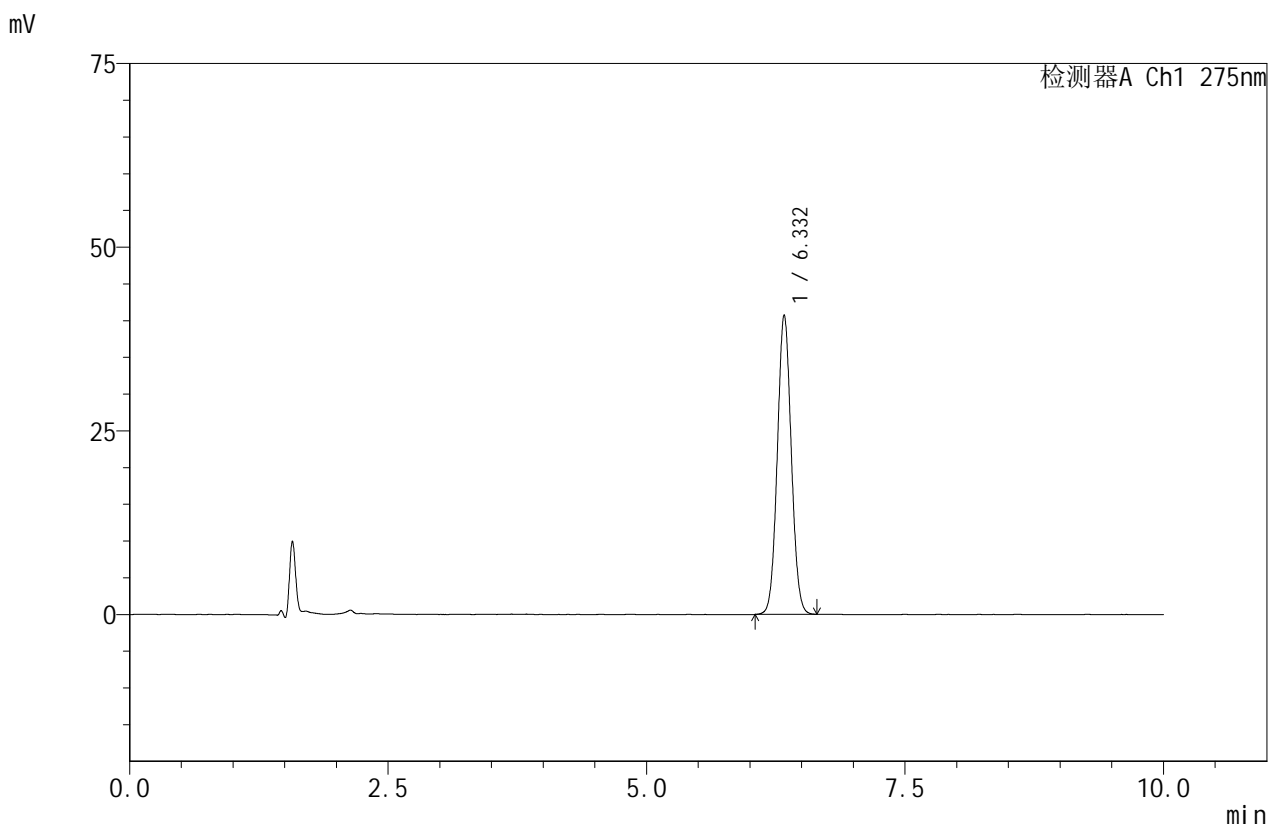


QTL-380

<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 - 7-6/7-79-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 00:54:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:27:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.332 | 382066 | 100.000 | 40751 | 10573 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 382066 | 100.000 | 40751 | | | |

图79 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

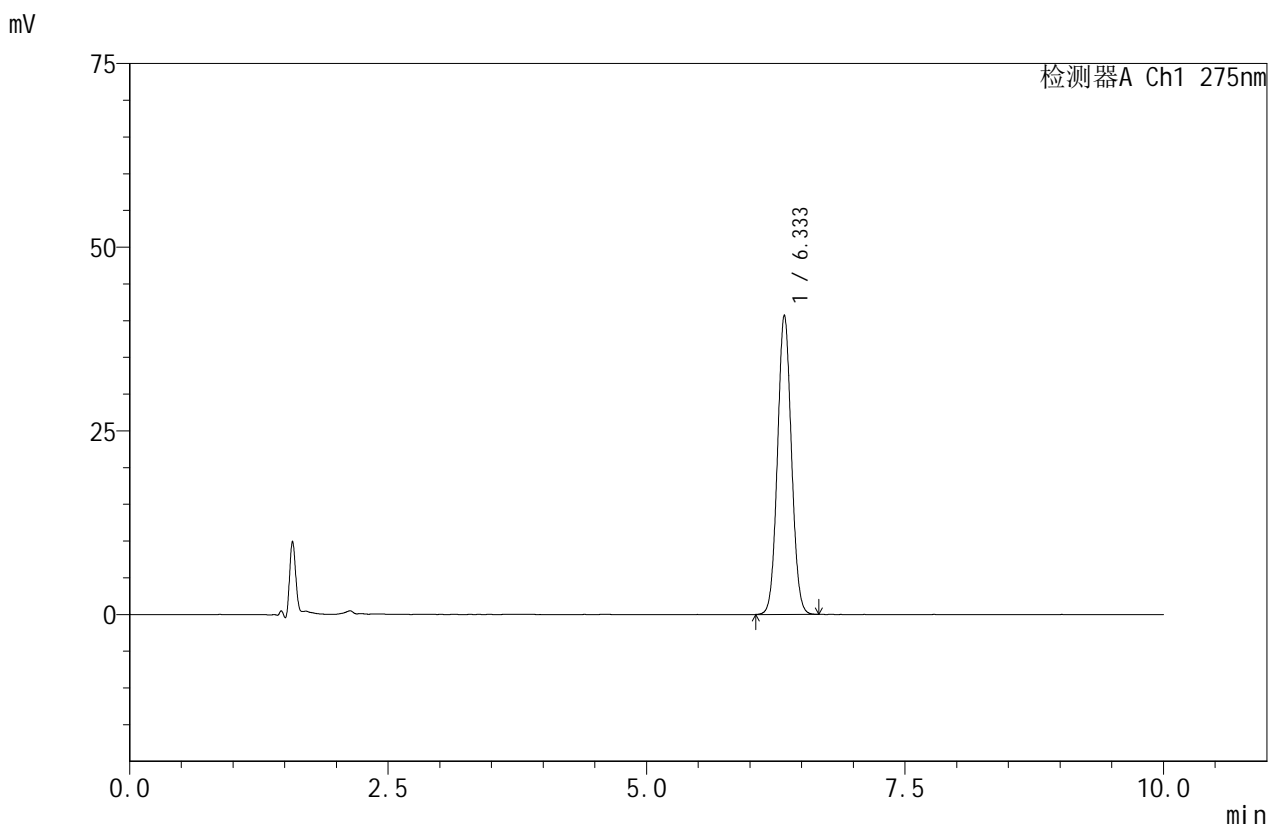


QTL-380

<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 - 7-6/7-80-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 01:05:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:27:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.333 | 381819 | 100.000 | 40698 | 10575 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 381819 | 100.000 | 40698 | | | |

图80 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

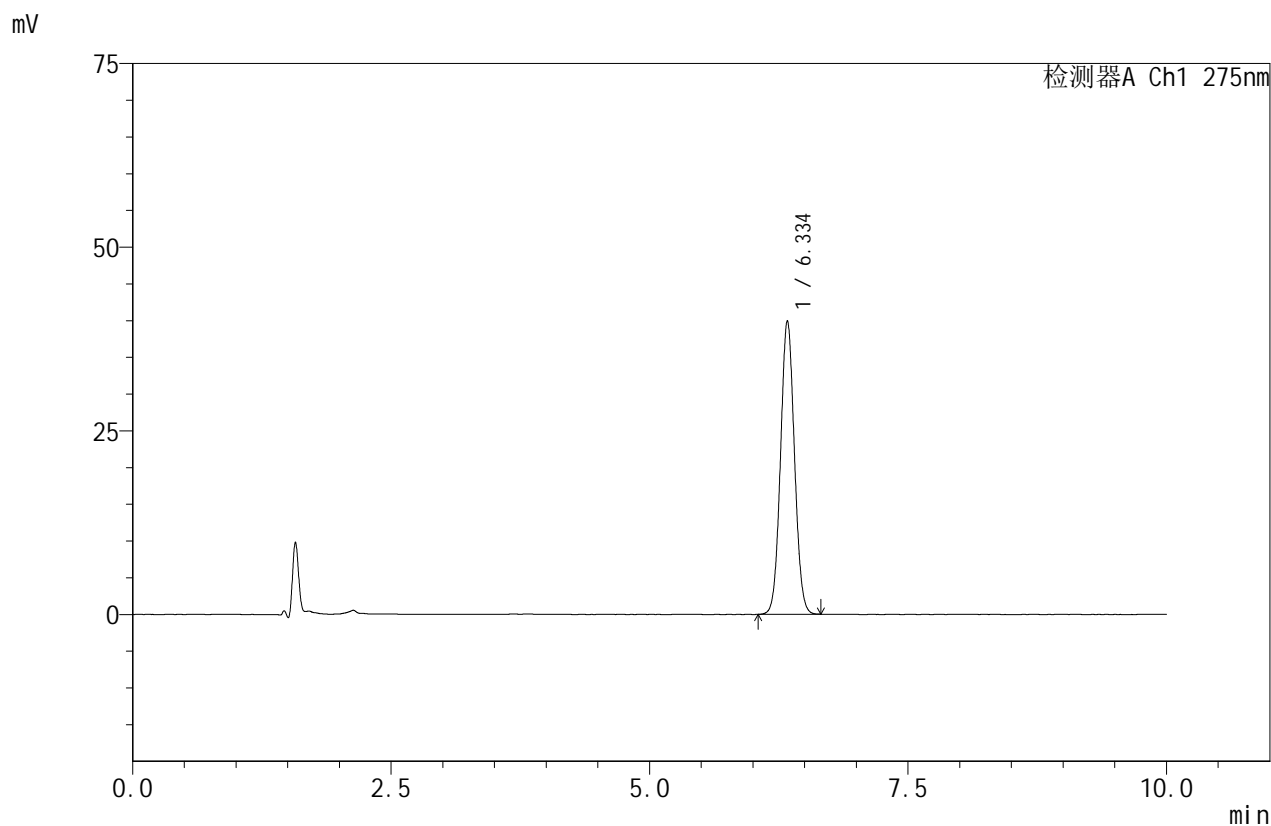


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 7-6/7-81-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 01:15:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:27:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.334 | 374169 | 100.000 | 39896 | 10589 | 1.054 | -- |
| 总计 | | 374169 | 100.000 | 39896 | | | |

图81 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

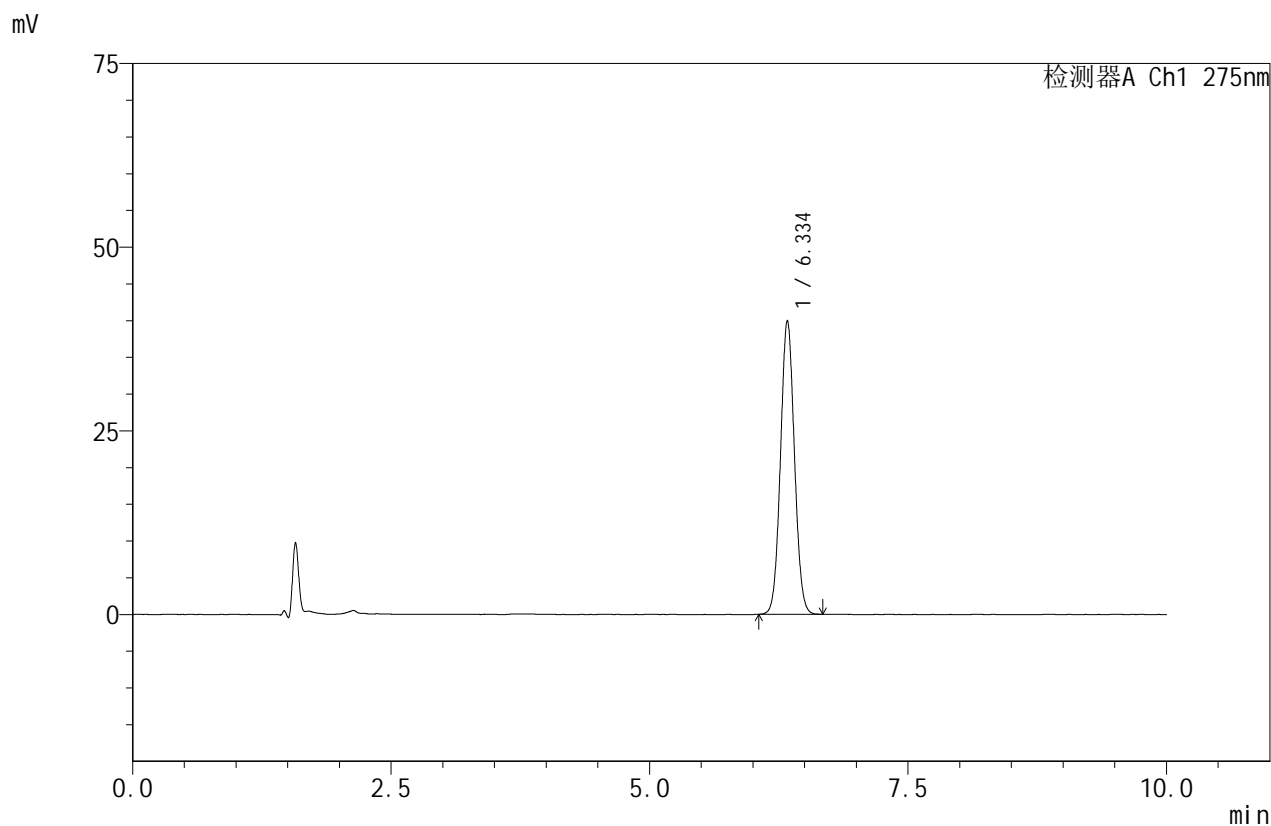


QTL-380

<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 - 7-6/7-82-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 01:26:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:28:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.334 | 374508 | 100.000 | 39937 | 10590 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 374508 | 100.000 | 39937 | | | |

图82 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

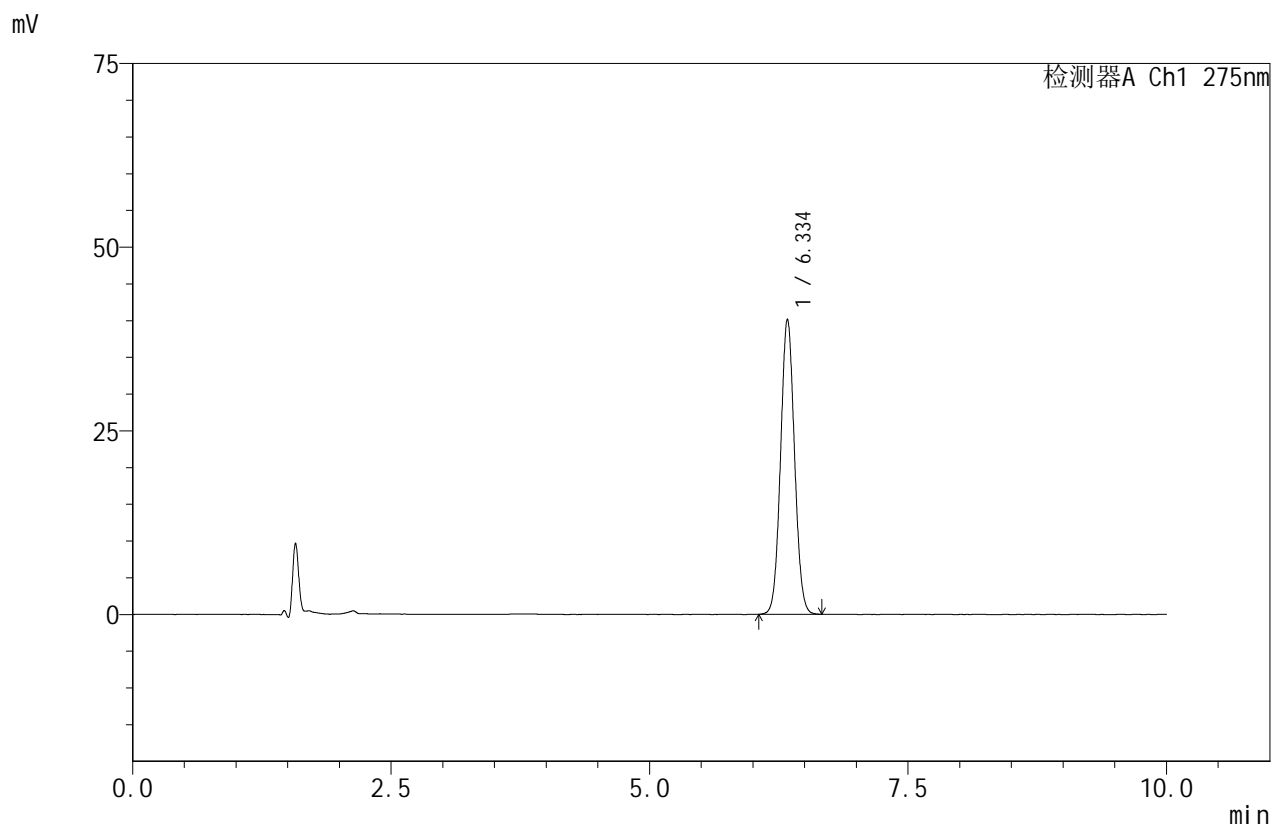


QTL-380

<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 - 7-6/7-83-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 01:36:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:28:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.334 | 376133 | 100.000 | 40093 | 10592 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 376133 | 100.000 | 40093 | | | |

图83 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

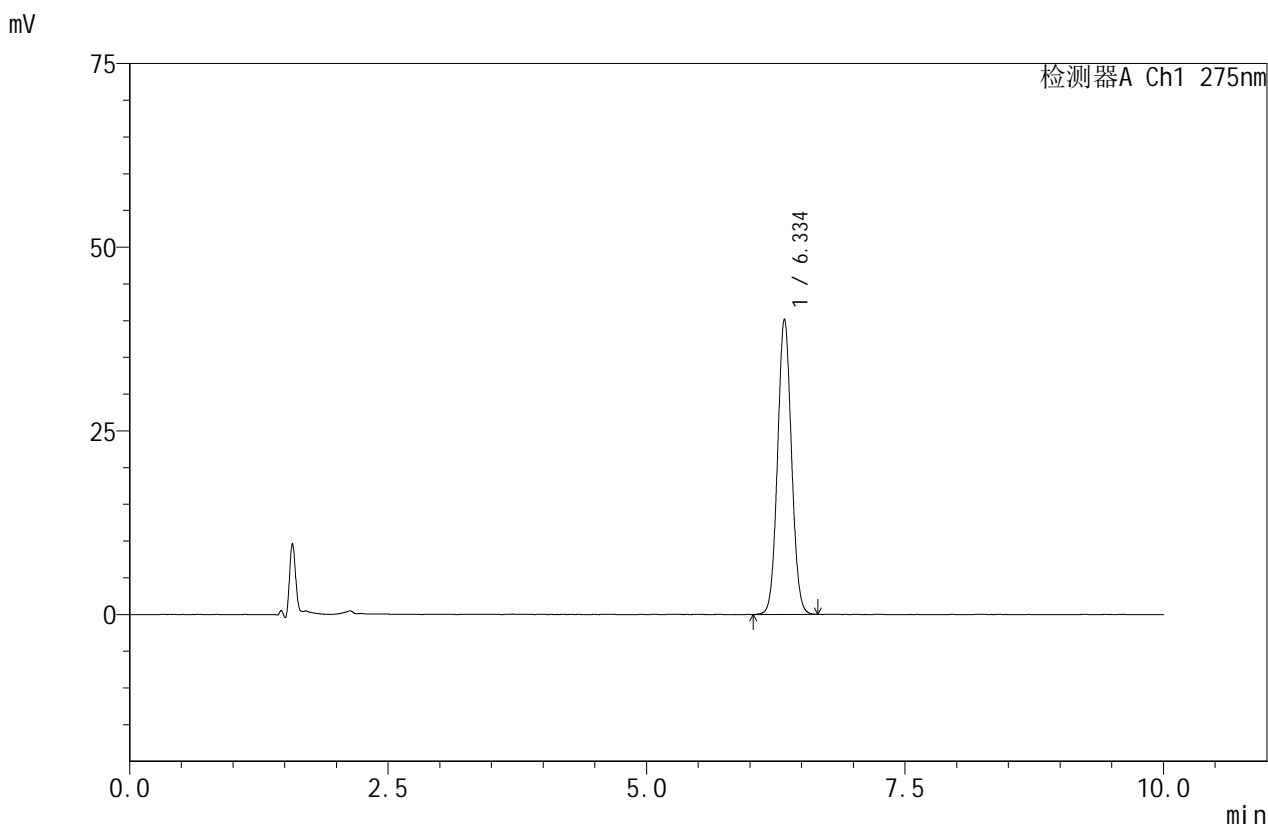


QTL-380

<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 - 7-6/7-84-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 01:46:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:28:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.334 | 376977 | 100.000 | 40130 | 10585 | 1.054 | -- |
| 总计 | | 376977 | 100.000 | 40130 | | | |

图84 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

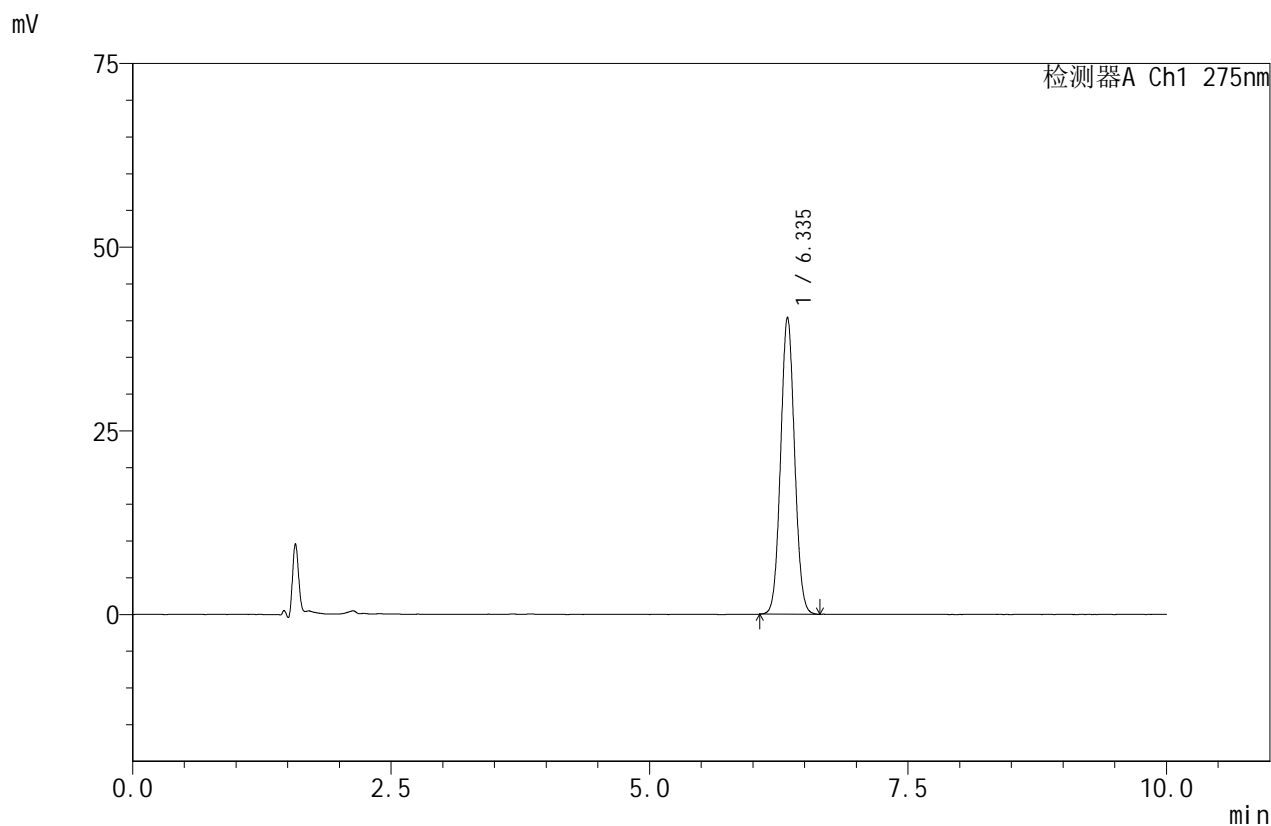


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 7-6/7-85-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 01:57:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:28:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.335 | 378653 | 100.000 | 40376 | 10590 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 378653 | 100.000 | 40376 | | | |

图85 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

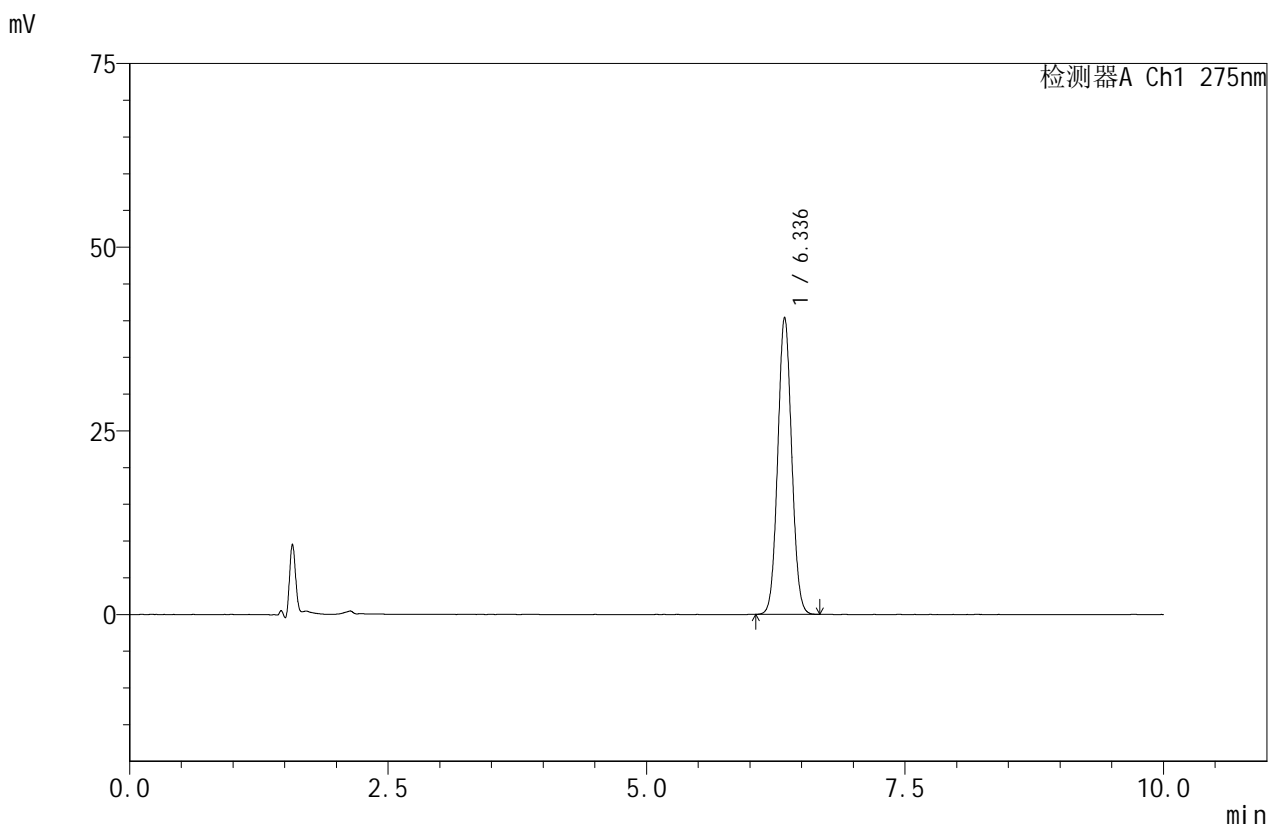


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 7-6/7-86-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 02:07:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:28:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.336 | 378981 | 100.000 | 40428 | 10592 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 378981 | 100.000 | 40428 | | | |

图86 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

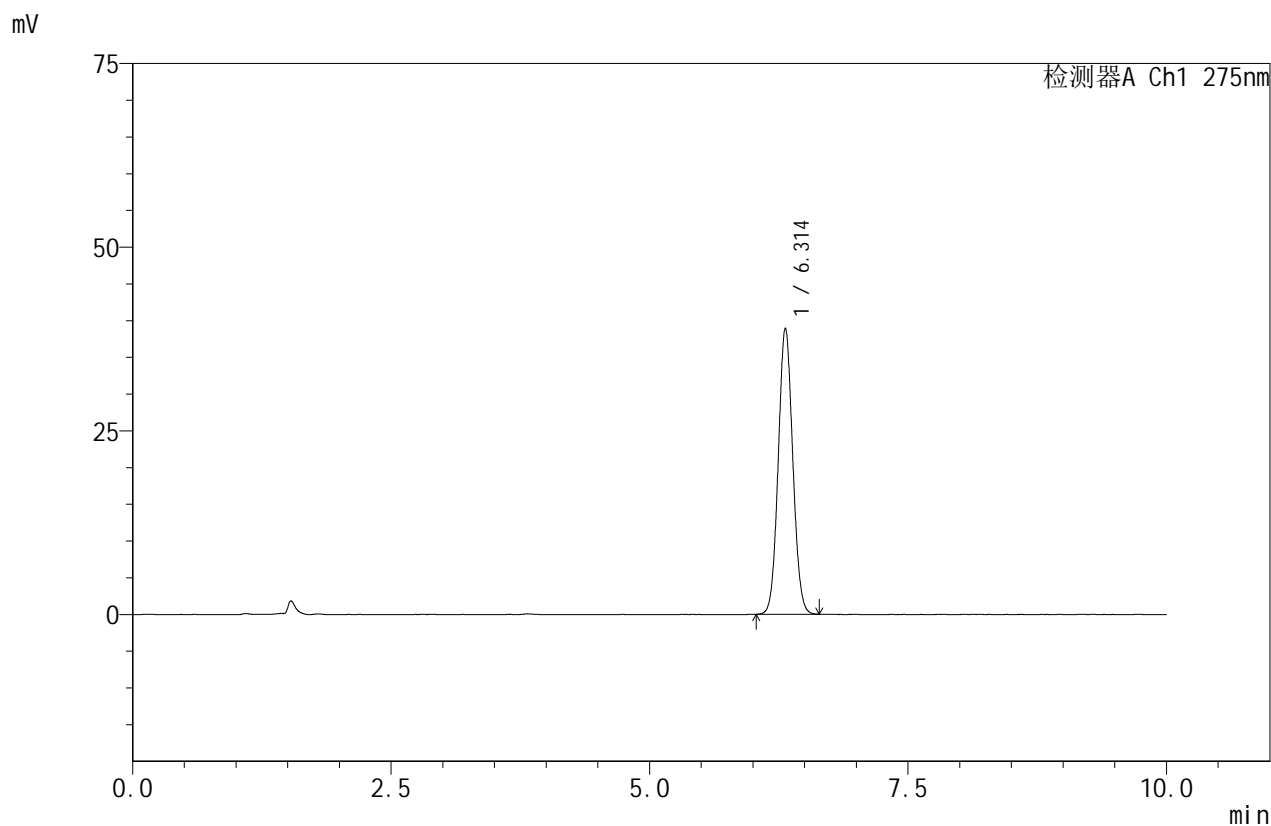


QTL-380

<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 - 7-6/7-87-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-lp-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 02:18:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:28:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.314 | 380341 | 100.000 | 38973 | 9681 | 1.063 | -- |
| 总计 | | 380341 | 100.000 | 38973 | | | |

图87 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

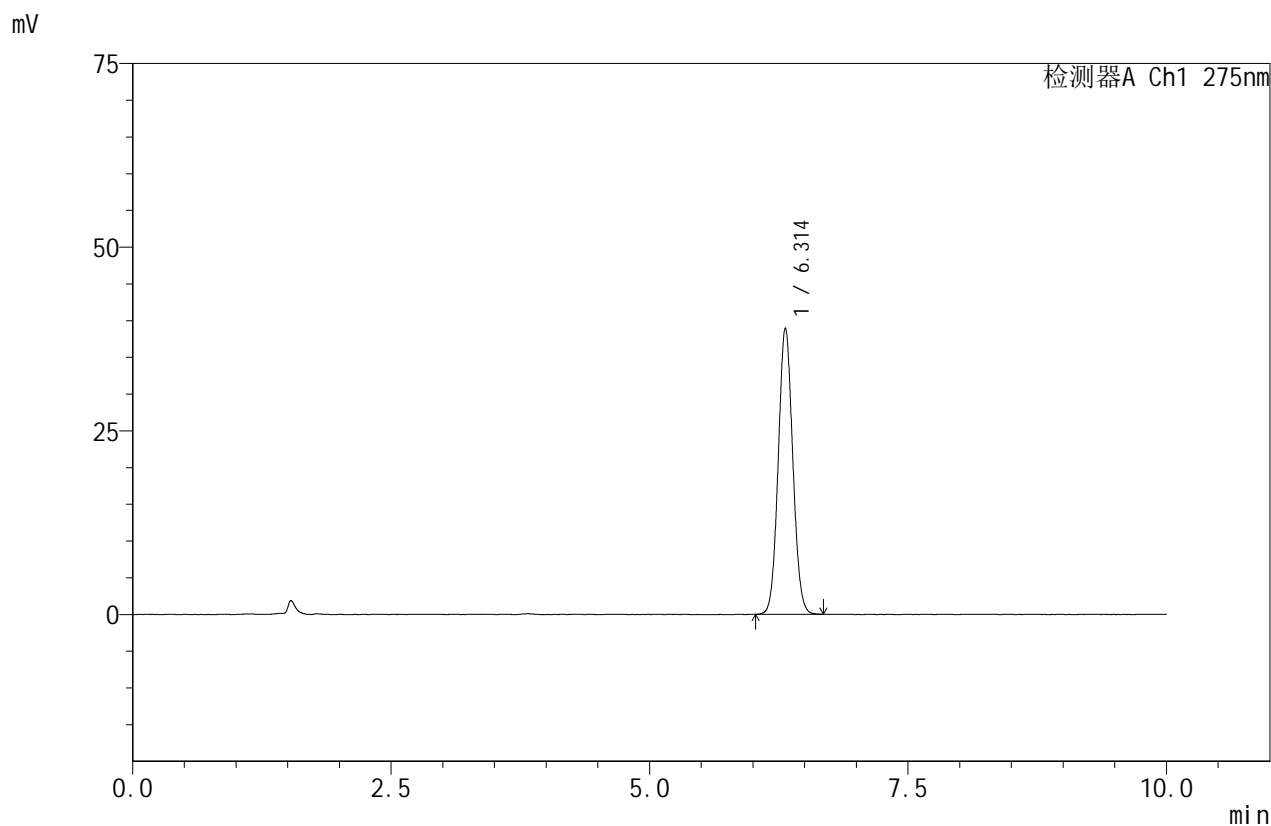


QTL-380

<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 - 7-6/7-88-2 - zzp-2024121821p-yxys30t-lp-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 02:28:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:28:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.314 | 380702 | 100.000 | 38982 | 9659 | 1.065 | -- |
| 总计 | | 380702 | 100.000 | 38982 | | | |

图88 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

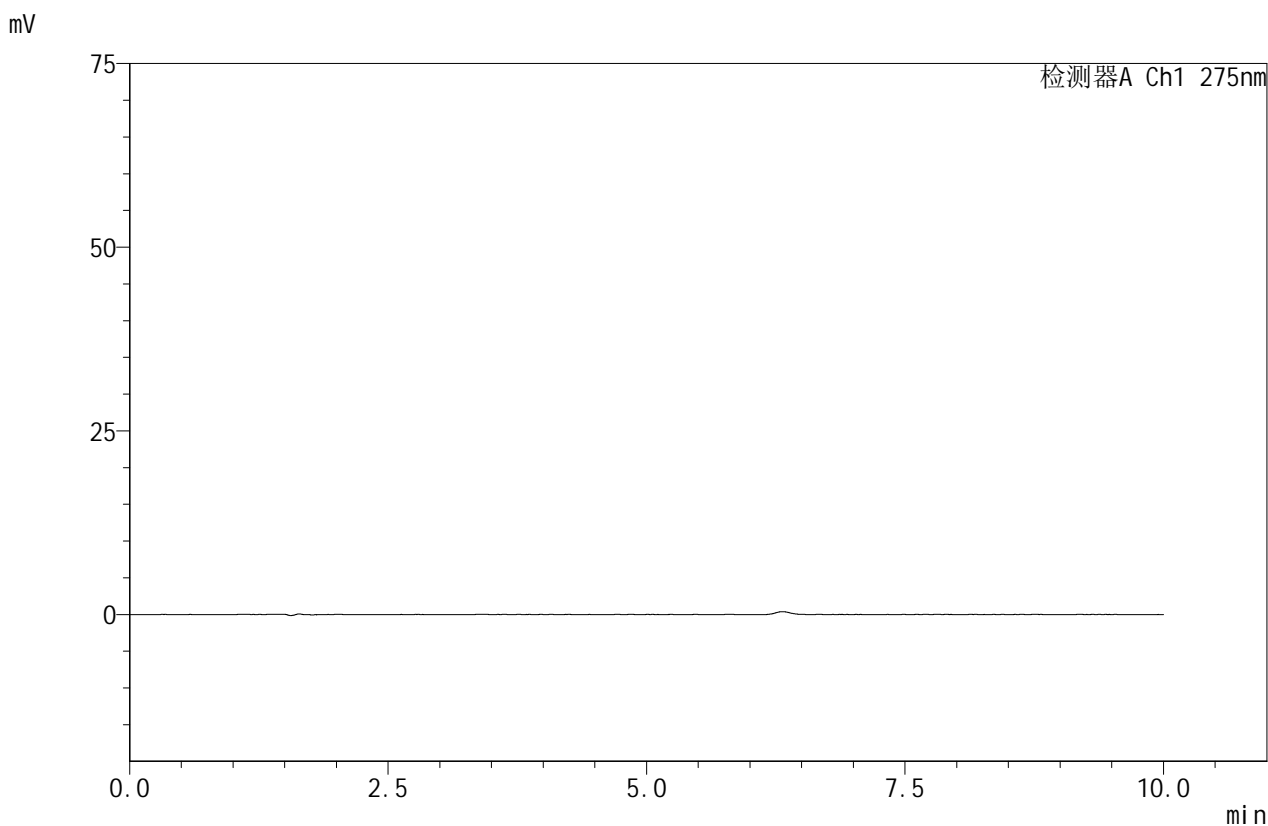


QTL-380

<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 - 7-6/7-89-2 - cbzj-3L77Cp-yxys30t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 02:38:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:28:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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89 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
溶剂

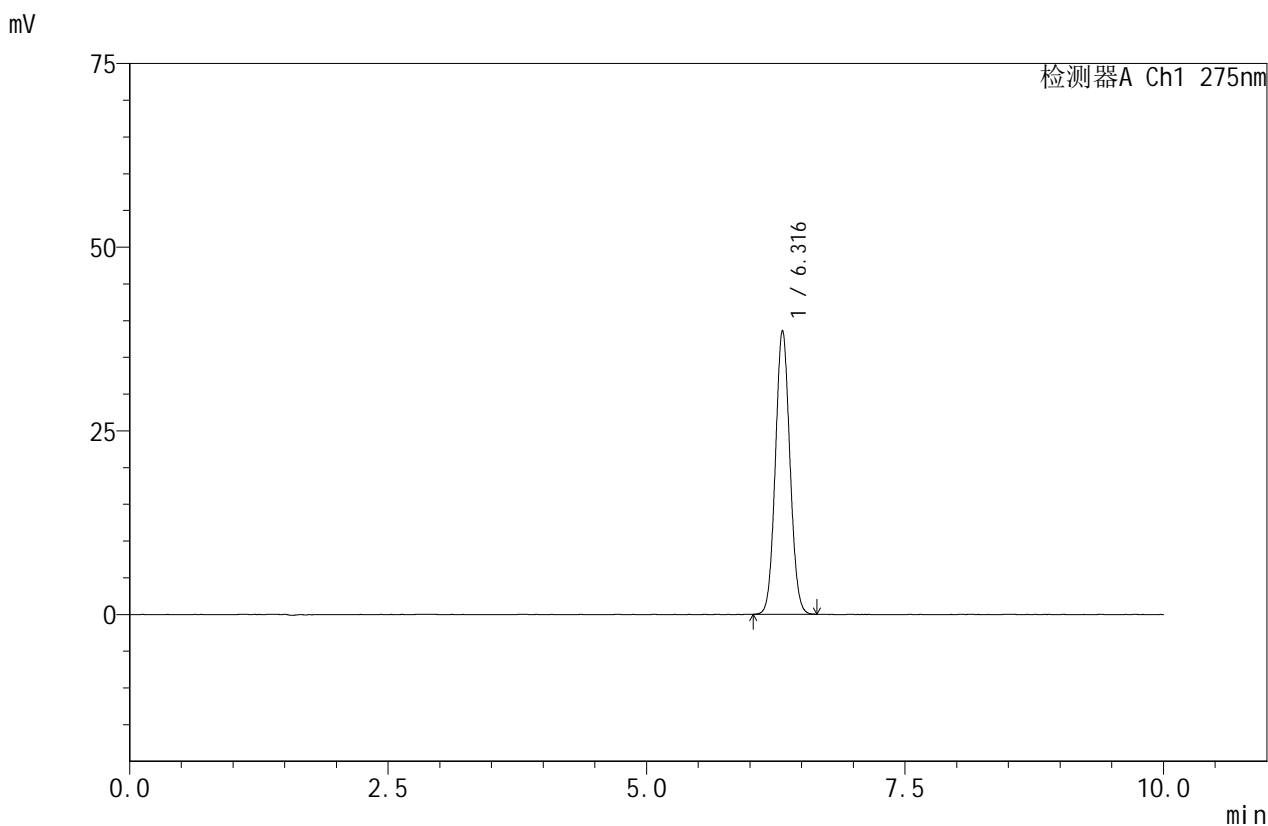


QTL-380

<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 - 7-6/7-90-2 - cbzj-3L77Cp-yxys30t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 02:49:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:28:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.316 | 377812 | 100.000 | 38629 | 9638 | 1.063 | -- |
| 总计 | | 377812 | 100.000 | 38629 | | | |

图90 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30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

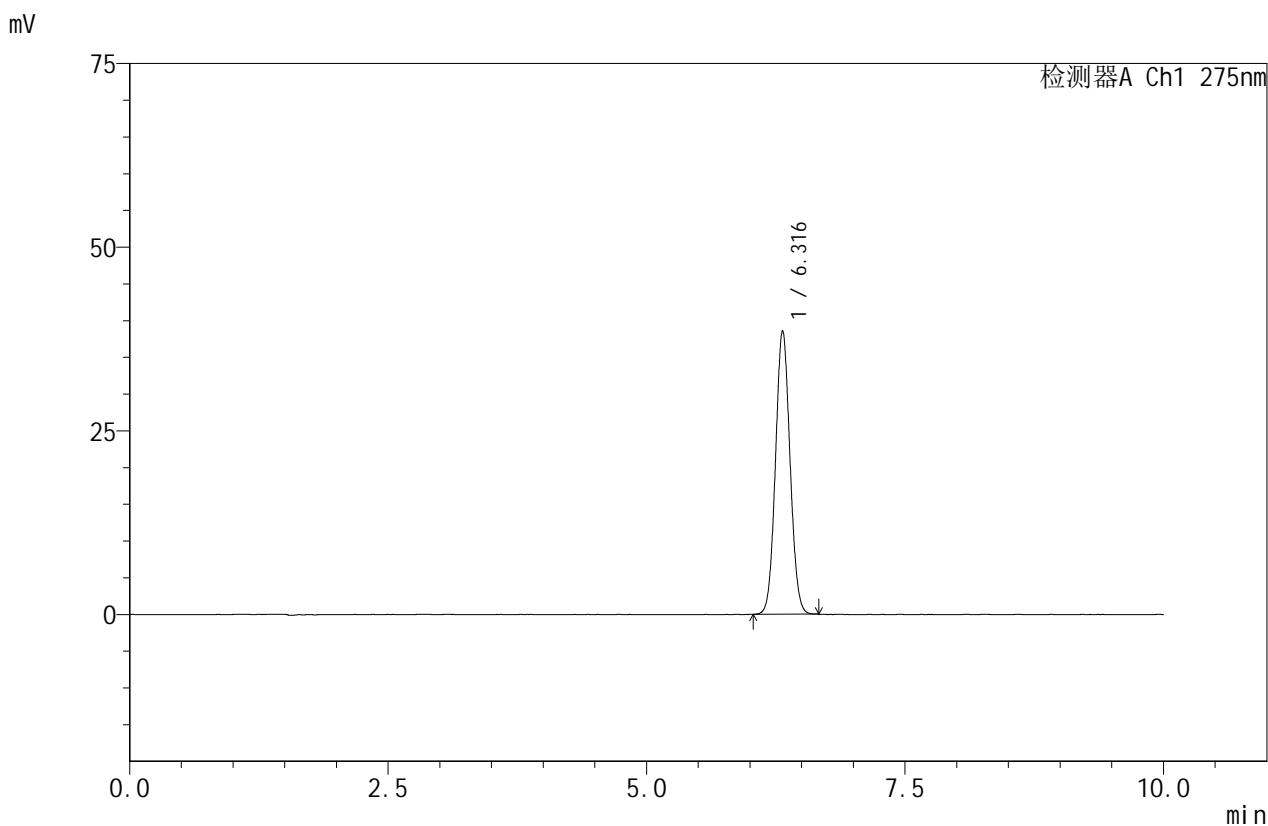


QTL-380

<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 - 7-6/7-91-2 - cbzj-3L77Cp-yxys30t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 02:59:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:28:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.316 | 377365 | 100.000 | 38568 | 9650 | 1.064 | -- |
| 总计 | | 377365 | 100.000 | 38568 | | | |

图91 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30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

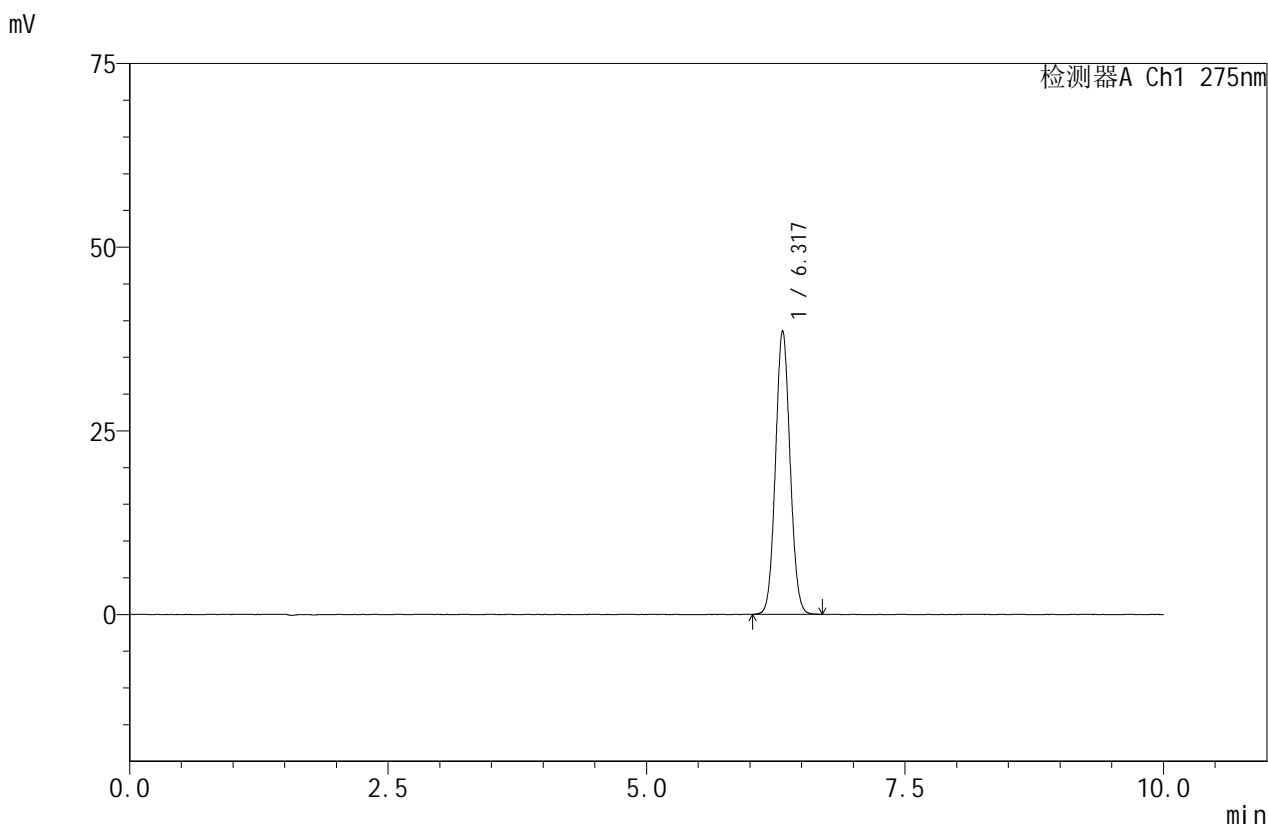


QTL-380

<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 - 7-6/7-92-2 - cbzj-3L77Cp-yxys30t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 03:10:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:28:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.317 | 377924 | 100.000 | 38576 | 9638 | 1.066 | -- |
| 总计 | | 377924 | 100.000 | 38576 | | | |

图92 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30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

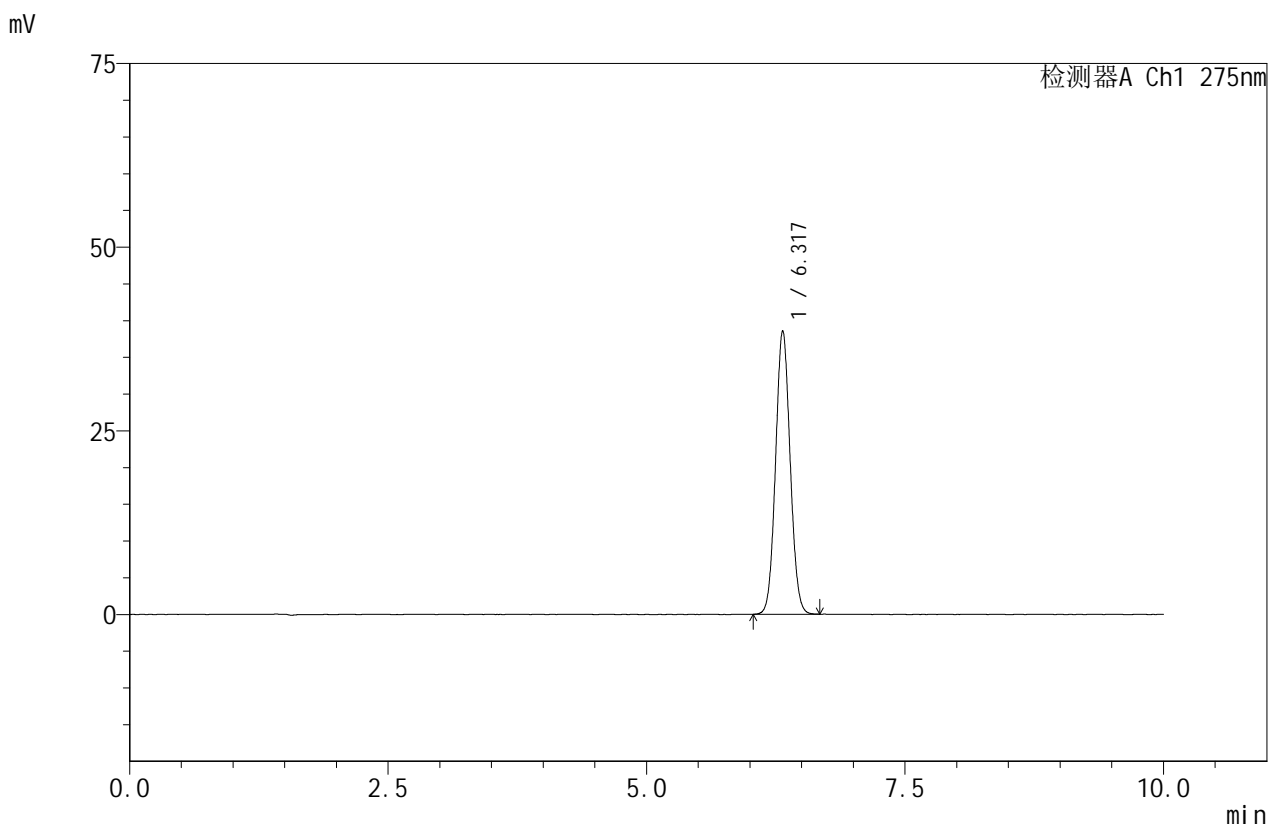


QTL-380

<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 - 7-6/7-93-2 - cbzj-3L77Cp-yxys30t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 03:20:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:28:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.317 | 377677 | 100.000 | 38520 | 9629 | 1.065 | -- |
| 总计 | | 377677 | 100.000 | 38520 | | | |

图93 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30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

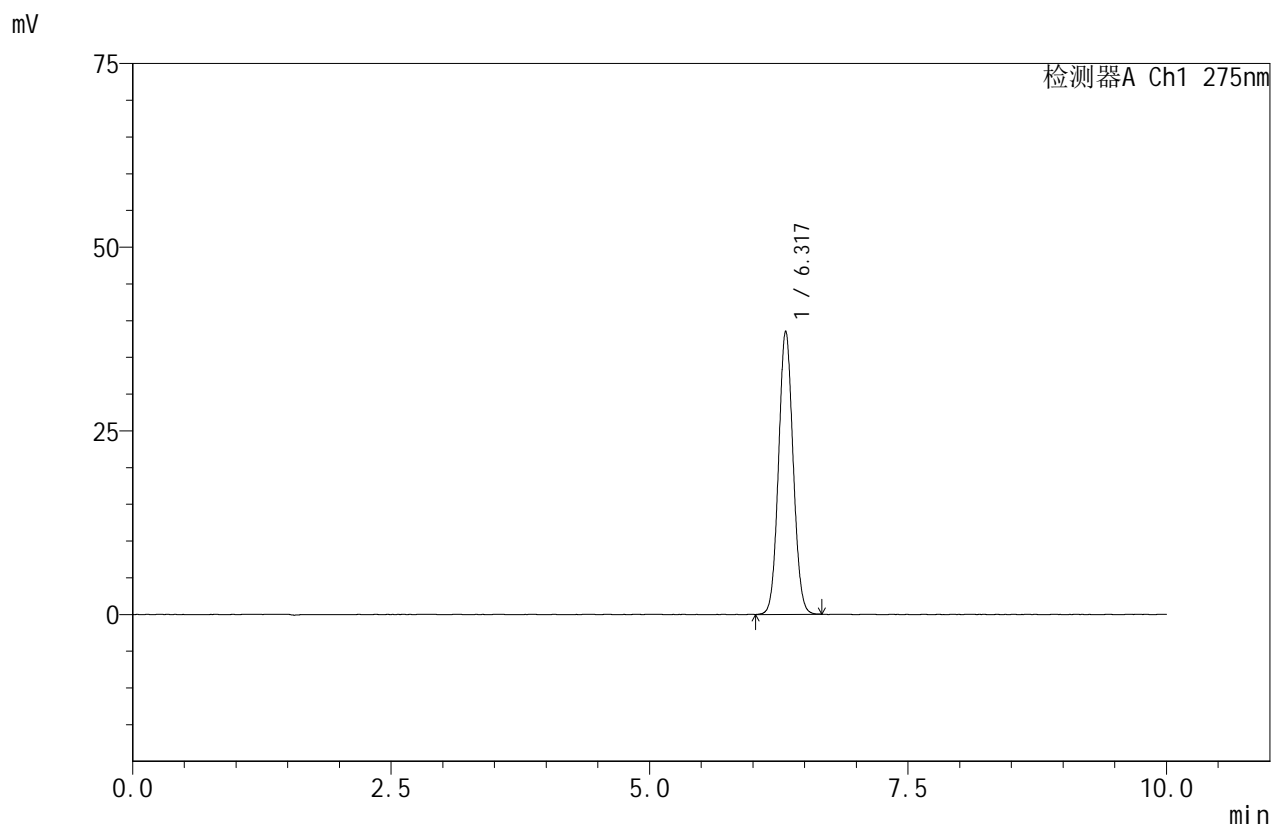


QTL-380

<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 - 7-6/7-94-2 - cbzj-3L77Cp-yxys30t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 03:30:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:28:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.317 | 377758 | 100.000 | 38507 | 9626 | 1.063 | -- |
| 总计 | | 377758 | 100.000 | 38507 | | | |

图94 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 参比制剂-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

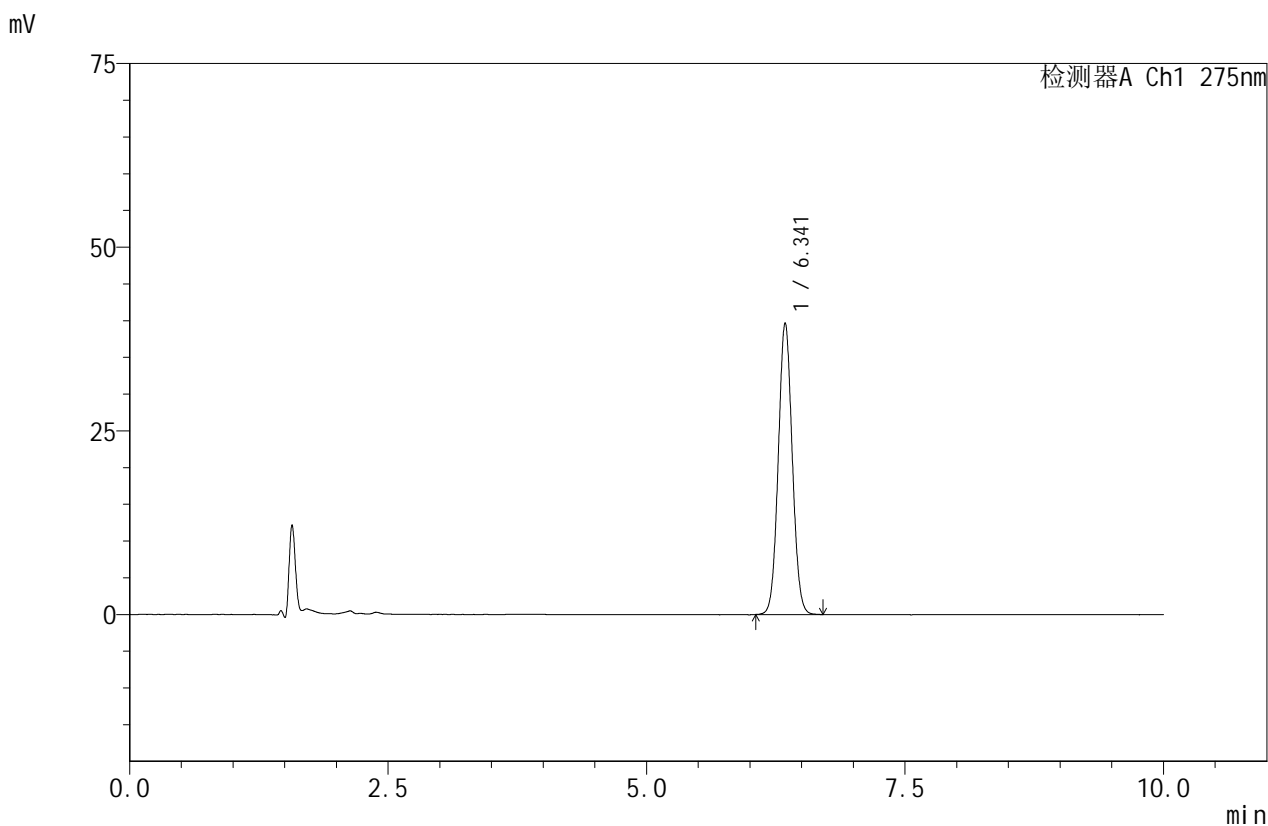


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 7-6/7-95-2 - cbzj-3L77Cp-yxys30t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 03:41:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:28:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.341 | 372846 | 100.000 | 39680 | 10565 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 372846 | 100.000 | 39680 | | | |

图95 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30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

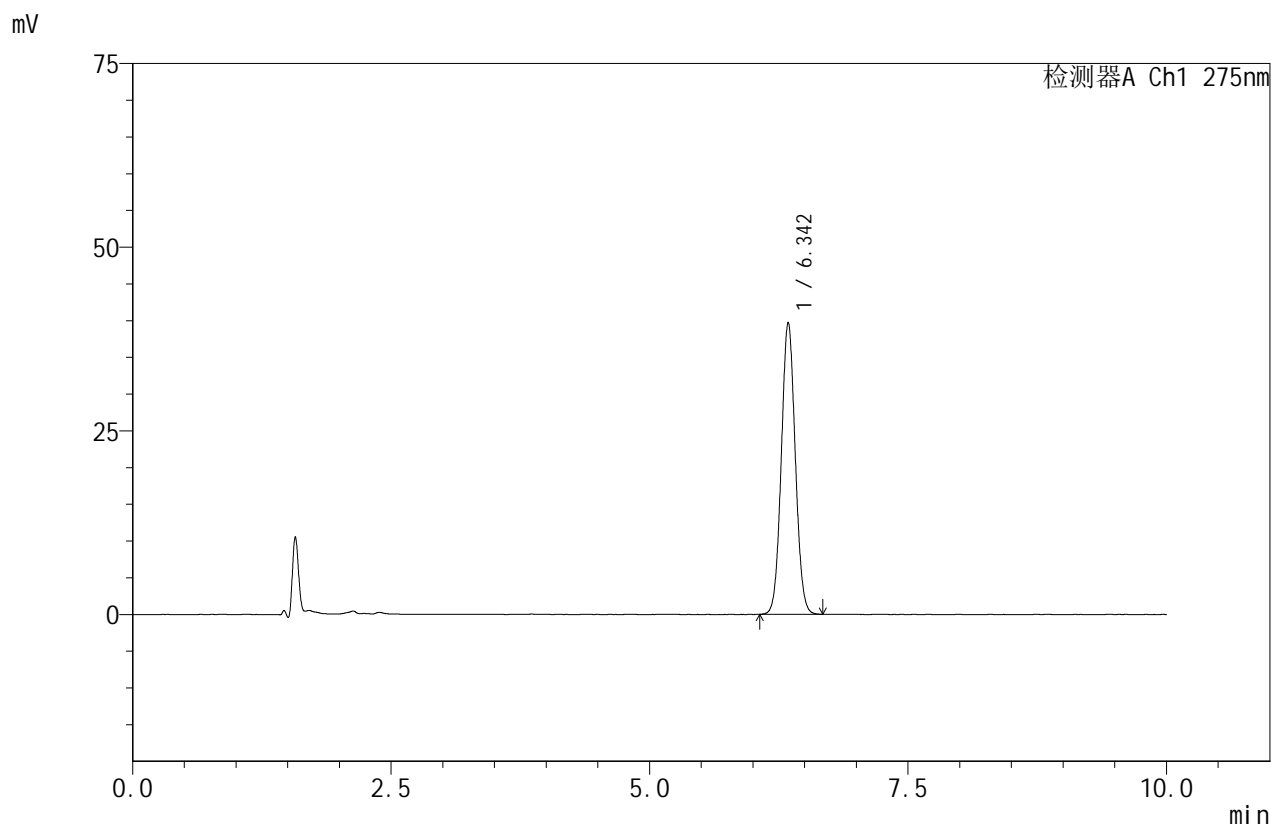


QTL-380

<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 - 7-6/7-96-2 - cbzj-3L77Cp-yxys30t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 03:51:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:28:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.342 | 372702 | 100.000 | 39691 | 10585 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 372702 | 100.000 | 39691 | | | |

图96 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30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

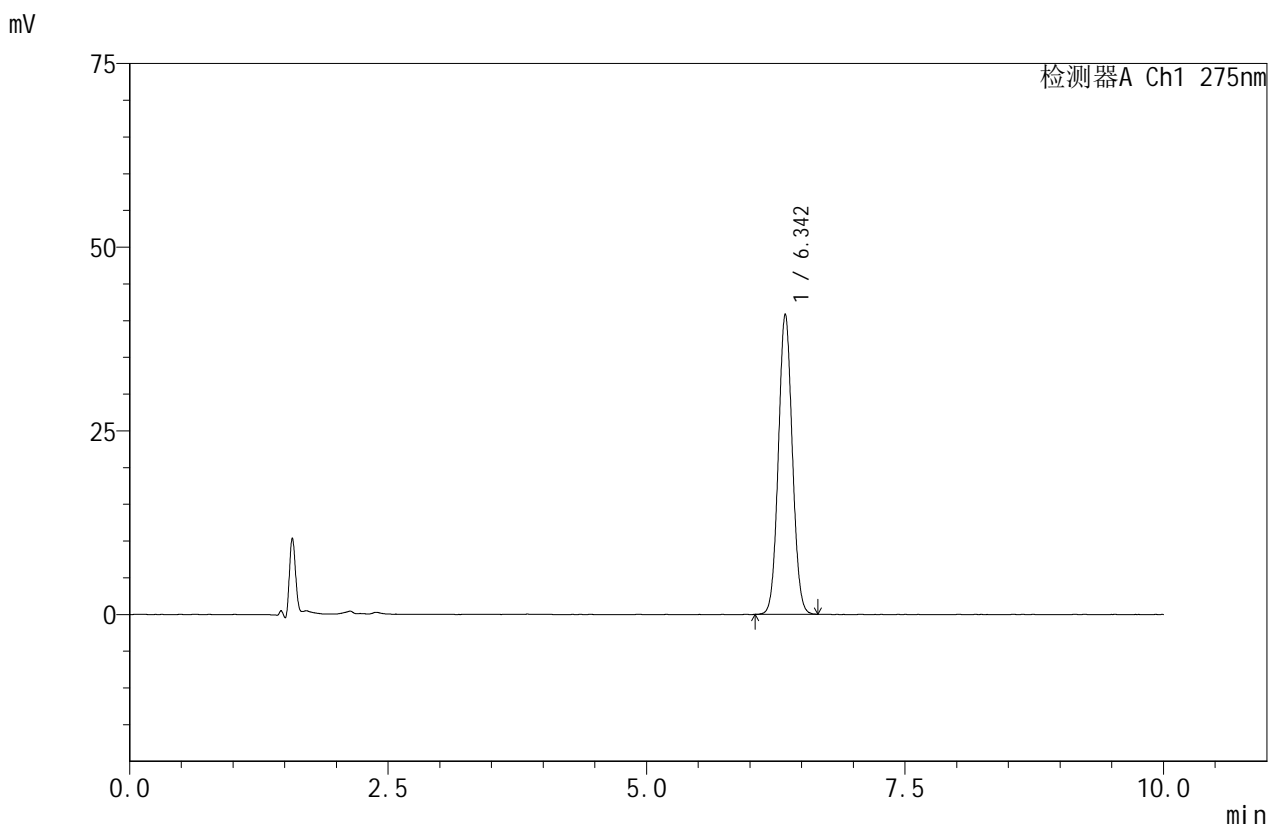


QTL-380

<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 - 7-6/7-97-2 - cbzj-3L77Cp-yxys30t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 04:02:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:28:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.342 | 383292 | 100.000 | 40815 | 10593 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 383292 | 100.000 | 40815 | | | |

图97 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30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

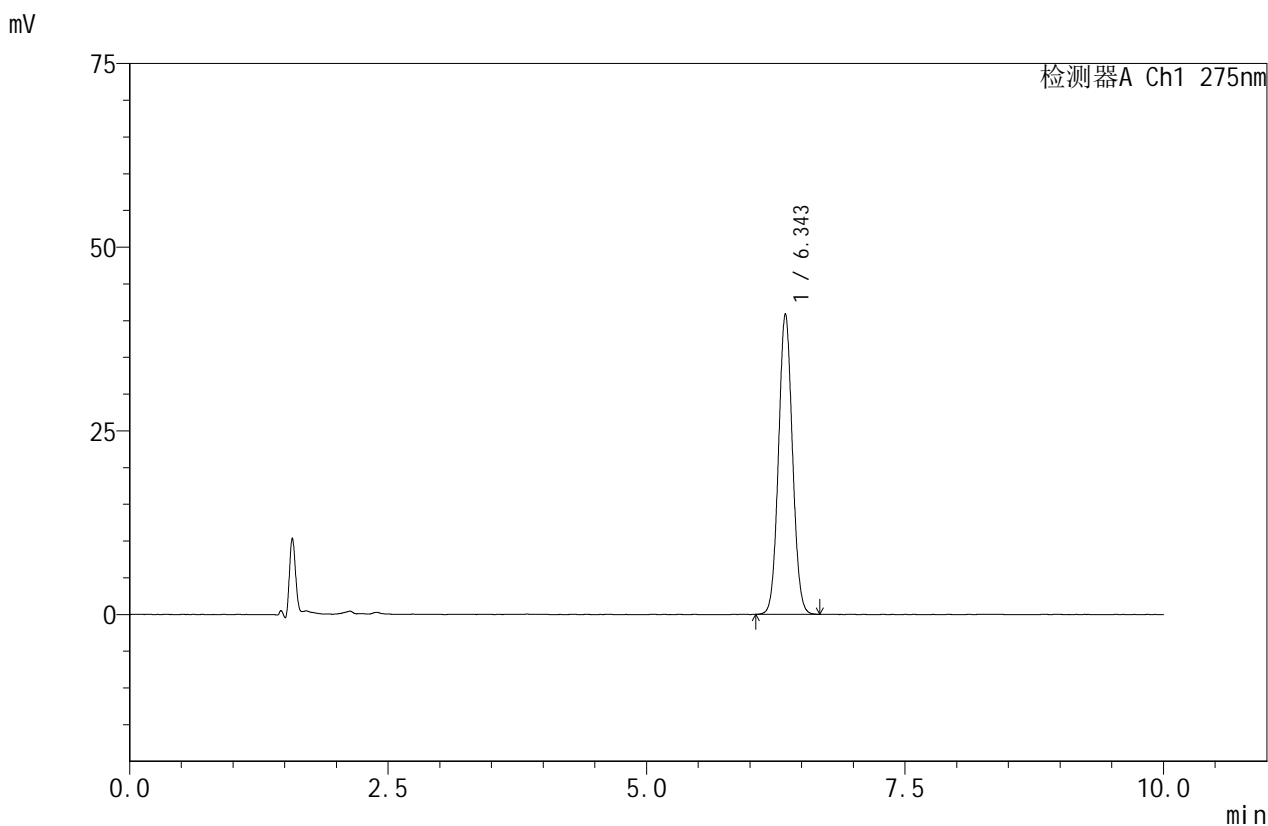


QTL-380

<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 - 7-6/7-98-2 - cbzj-3L77Cp-yxys30t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 04:12:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:28:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.343 | 383688 | 100.000 | 40853 | 10590 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 383688 | 100.000 | 40853 | | | |

图98 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30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

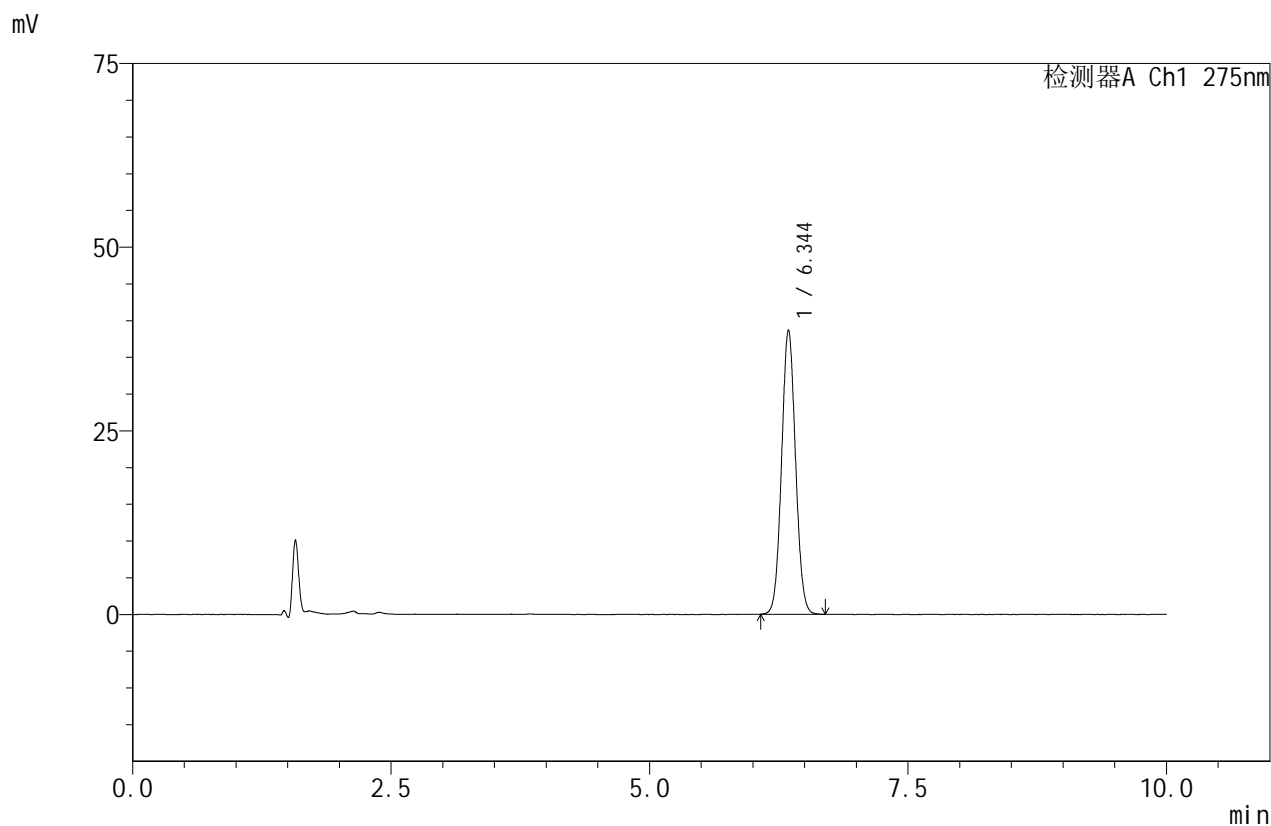


QTL-380

<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 - 7-6/7-99-2 - cbzj-3L77Cp-yxys30t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 04:22:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:28:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.344 | 363535 | 100.000 | 38679 | 10582 | 1.057 | -- |
| 总计 | | 363535 | 100.000 | 38679 | | | |

图99 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30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

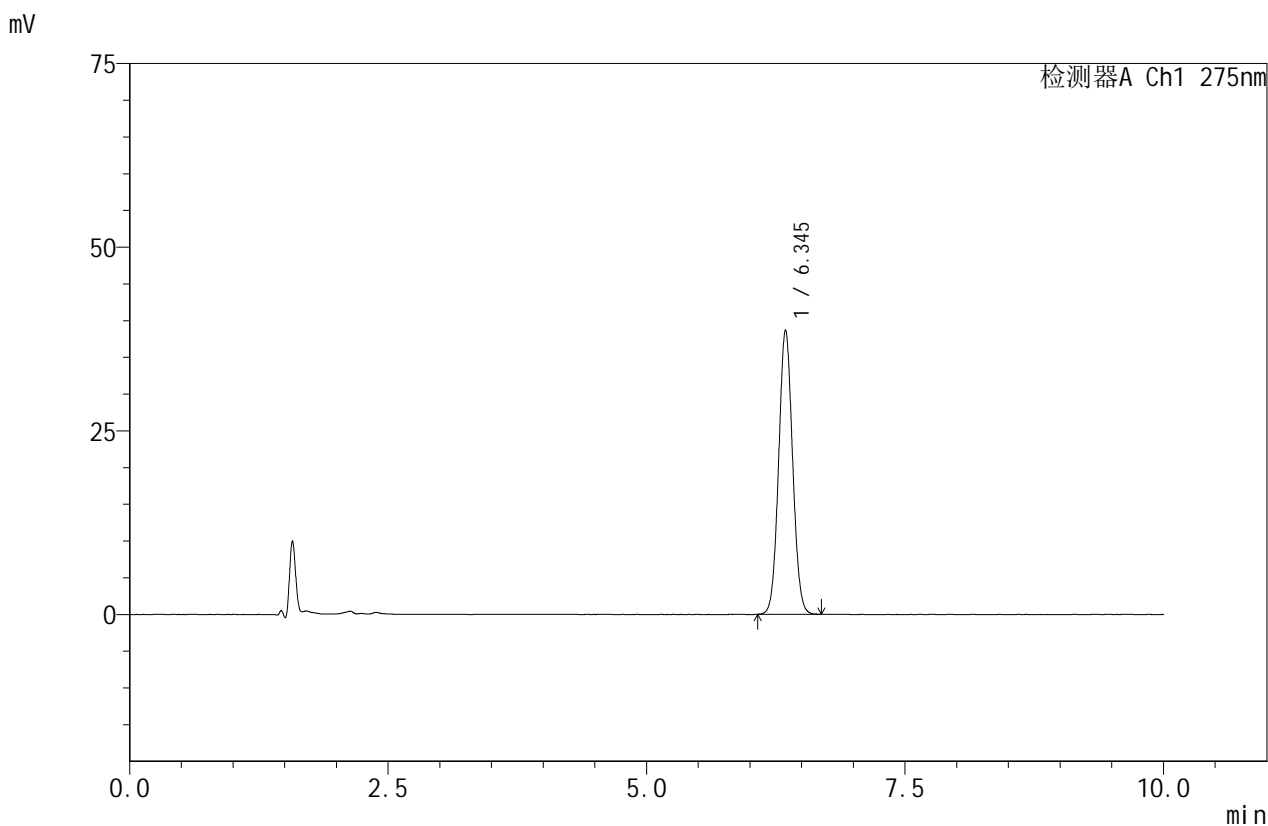


QTL-380

<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 - 7-6/7-100-2 - cbzj-3L77Cp-yxys30t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 04:33:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:28:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.345 | 363162 | 100.000 | 38685 | 10583 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 363162 | 100.000 | 38685 | | | |

图100 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30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

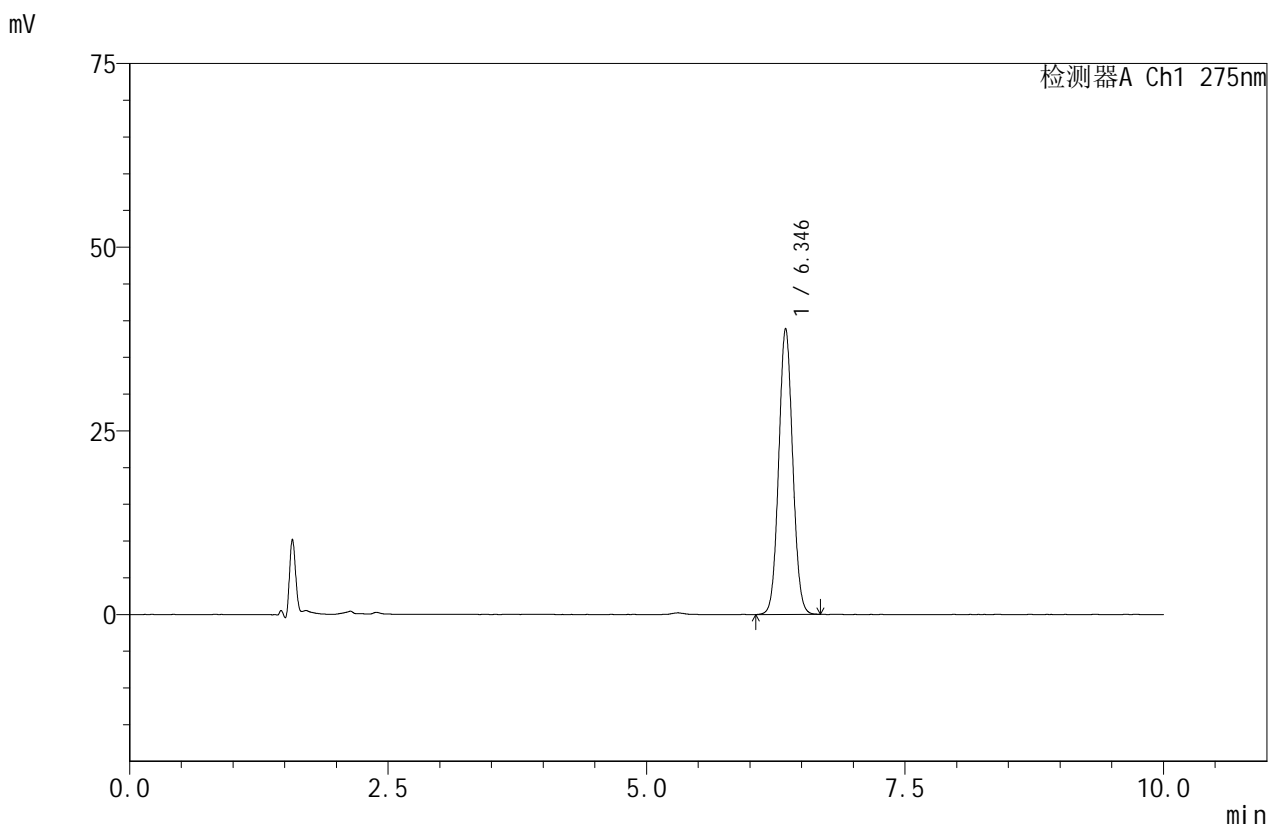


QTL-380

<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 - 7-6/7-101-2 - cbzj-3L77Cp-yxys30t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 04:43:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:28:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.346 | 365419 | 100.000 | 38925 | 10586 | 1.054 | -- |
| 总计 | | 365419 | 100.000 | 38925 | | | |

图101 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30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

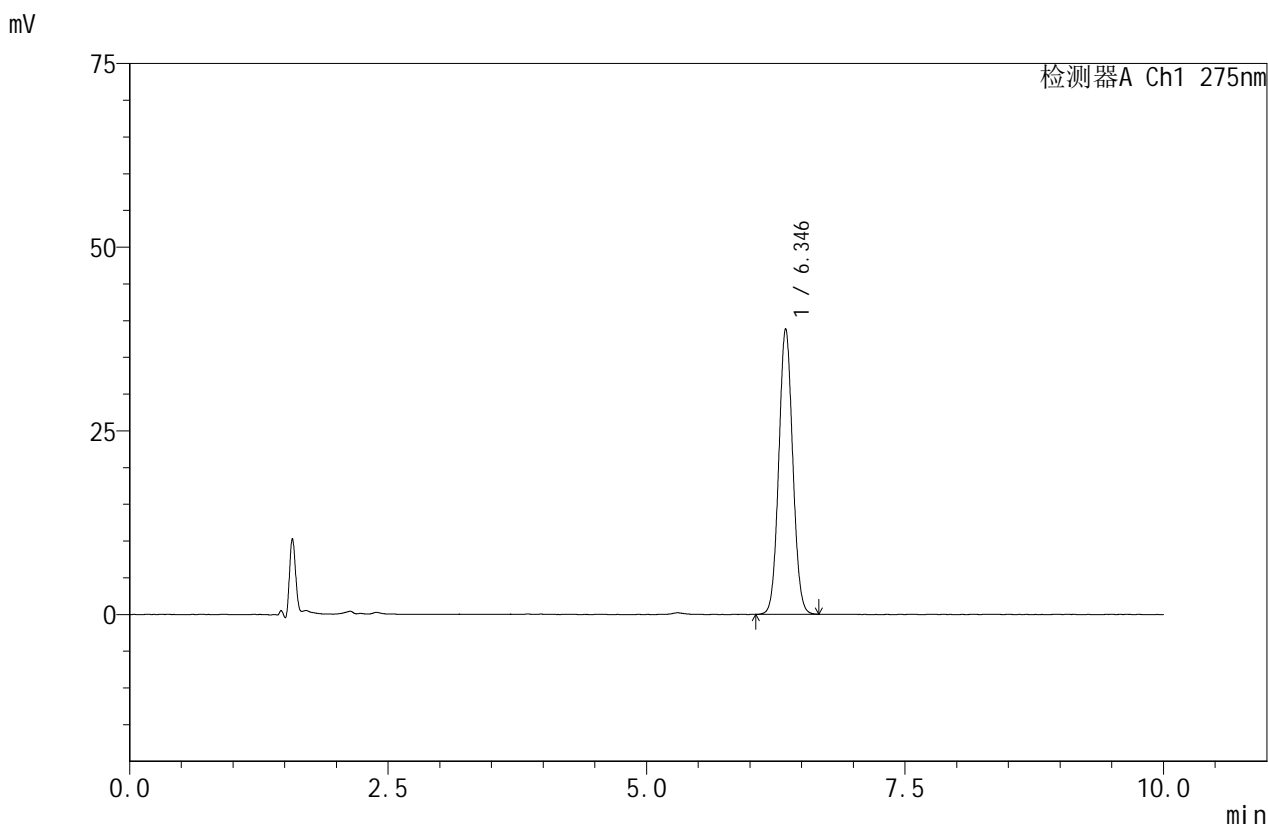


QTL-380

<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 - 7-6/7-102-2 - cbzj-3L77Cp-yxys30t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 04:53:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:28:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.346 | 364702 | 100.000 | 38887 | 10613 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 364702 | 100.000 | 38887 | | | |

图102 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30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

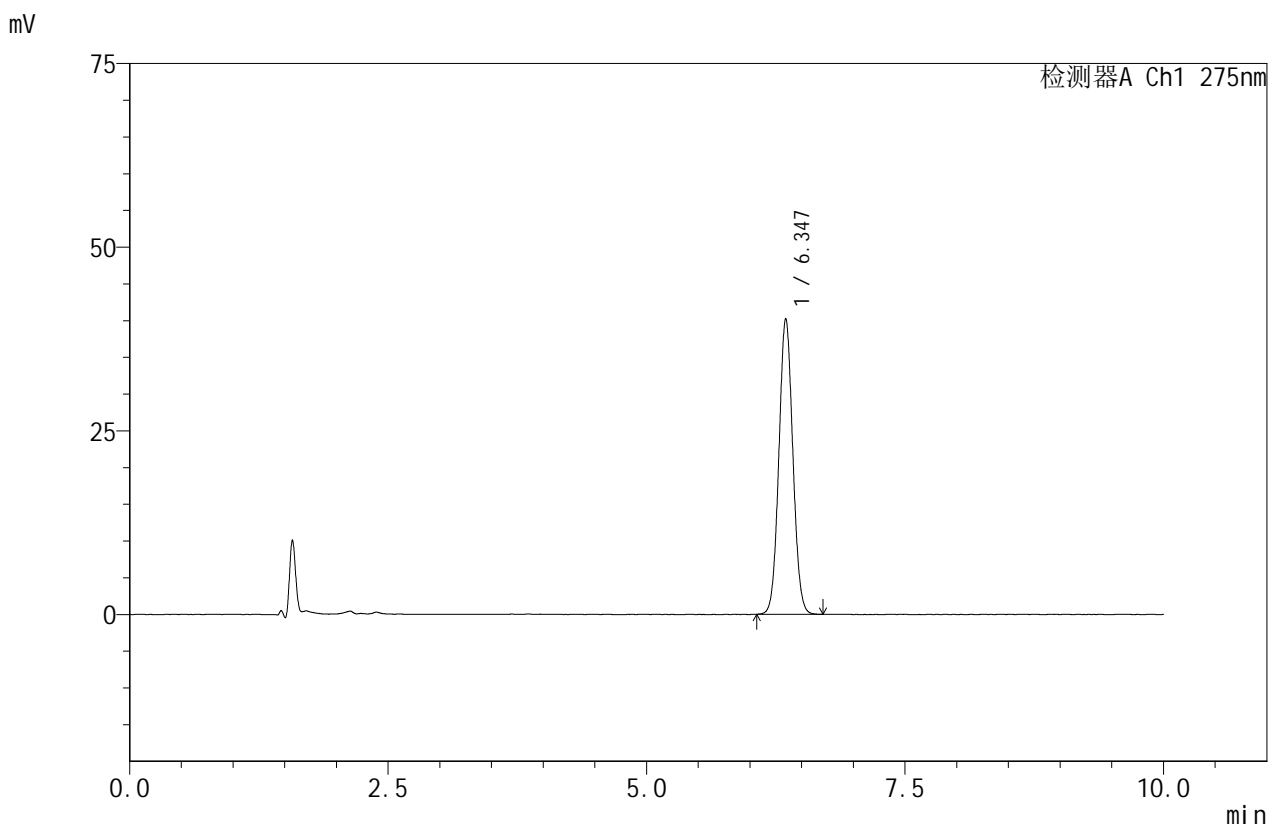


QTL-380

<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 - 7-6/7-103-2 - cbzj-3L77Cp-yxys30t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 05:04:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:28:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.347 | 378072 | 100.000 | 40266 | 10588 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 378072 | 100.000 | 40266 | | | |

图103 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30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

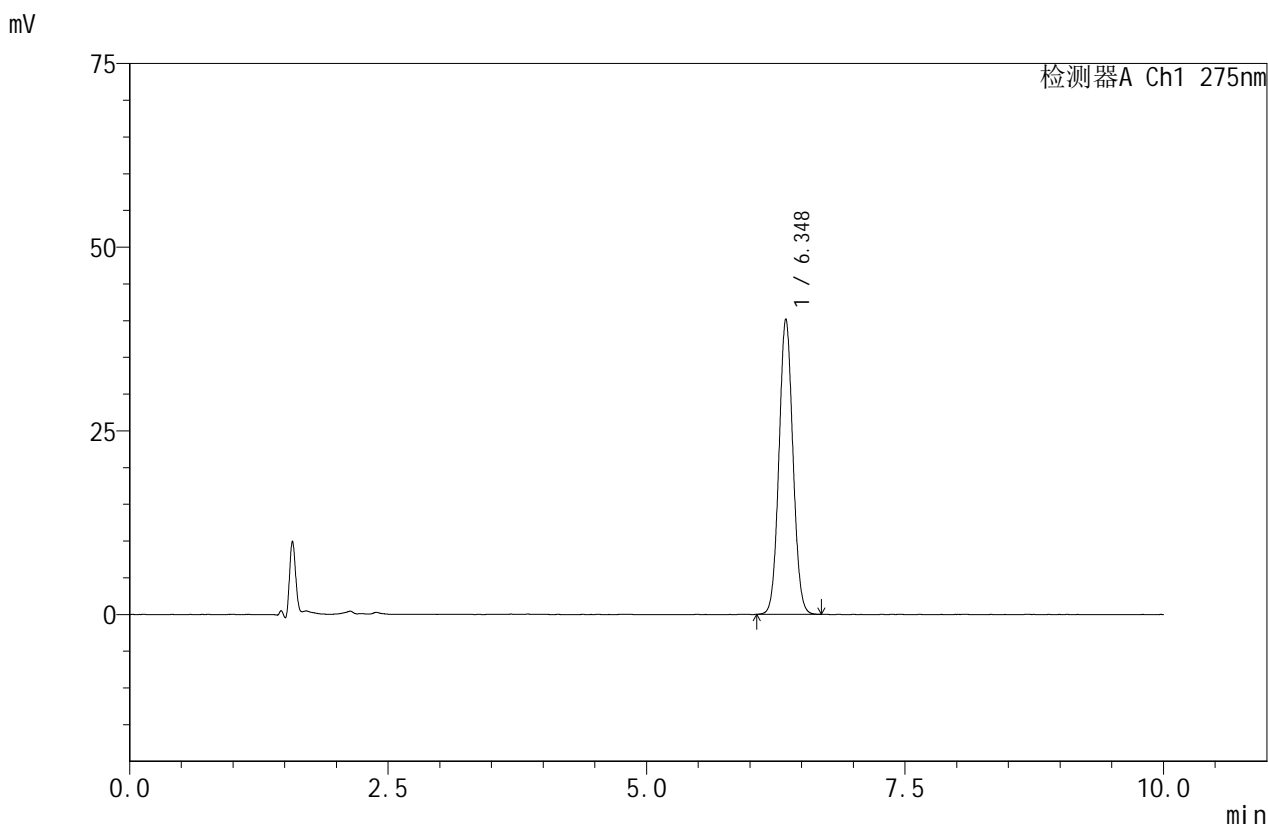


QTL-380

<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 - 7-6/7-104-2 - cbzj-3L77Cp-yxys30t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 05:14:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:28:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.348 | 377249 | 100.000 | 40204 | 10599 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 377249 | 100.000 | 40204 | | | |

图104 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30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

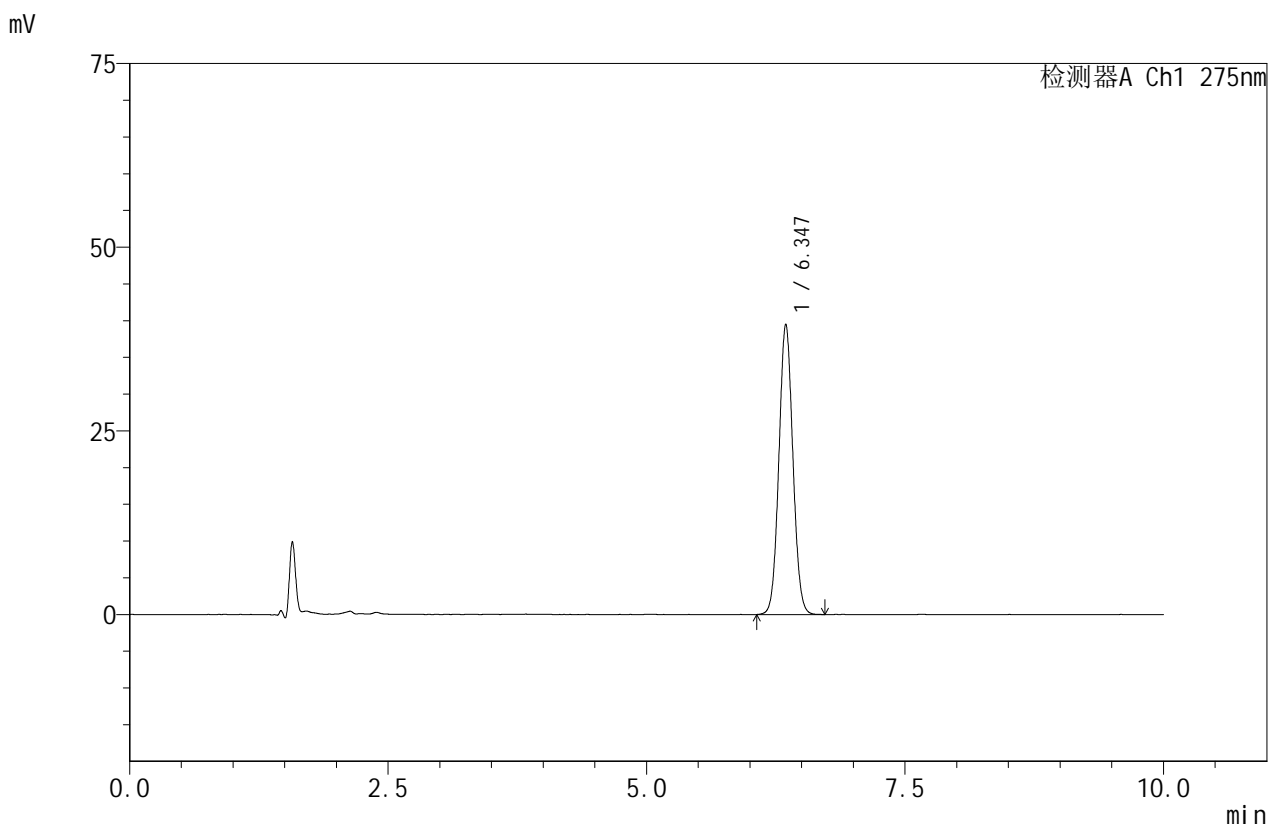


QTL-380

<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 - 7-6/7-105-2 - cbzj-3L77Cp-yxys30t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 05:25:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:28:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.347 | 371261 | 100.000 | 39515 | 10590 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 371261 | 100.000 | 39515 | | | |

图105 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30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

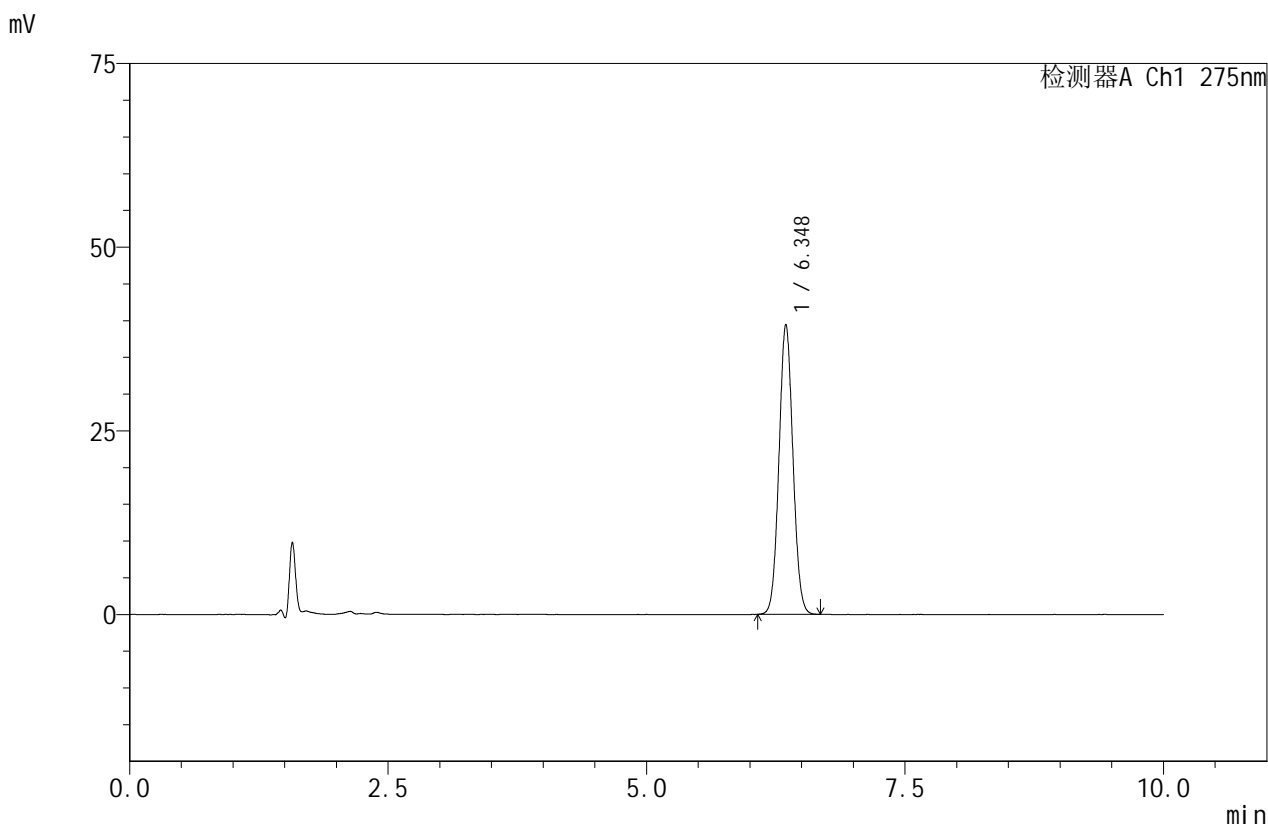


QTL-380

<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 - 7-6/7-106-2 - cbzj-3L77Cp-yxys30t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 05:35:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:29:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.348 | 370208 | 100.000 | 39464 | 10593 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 370208 | 100.000 | 39464 | | | |

图106 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30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

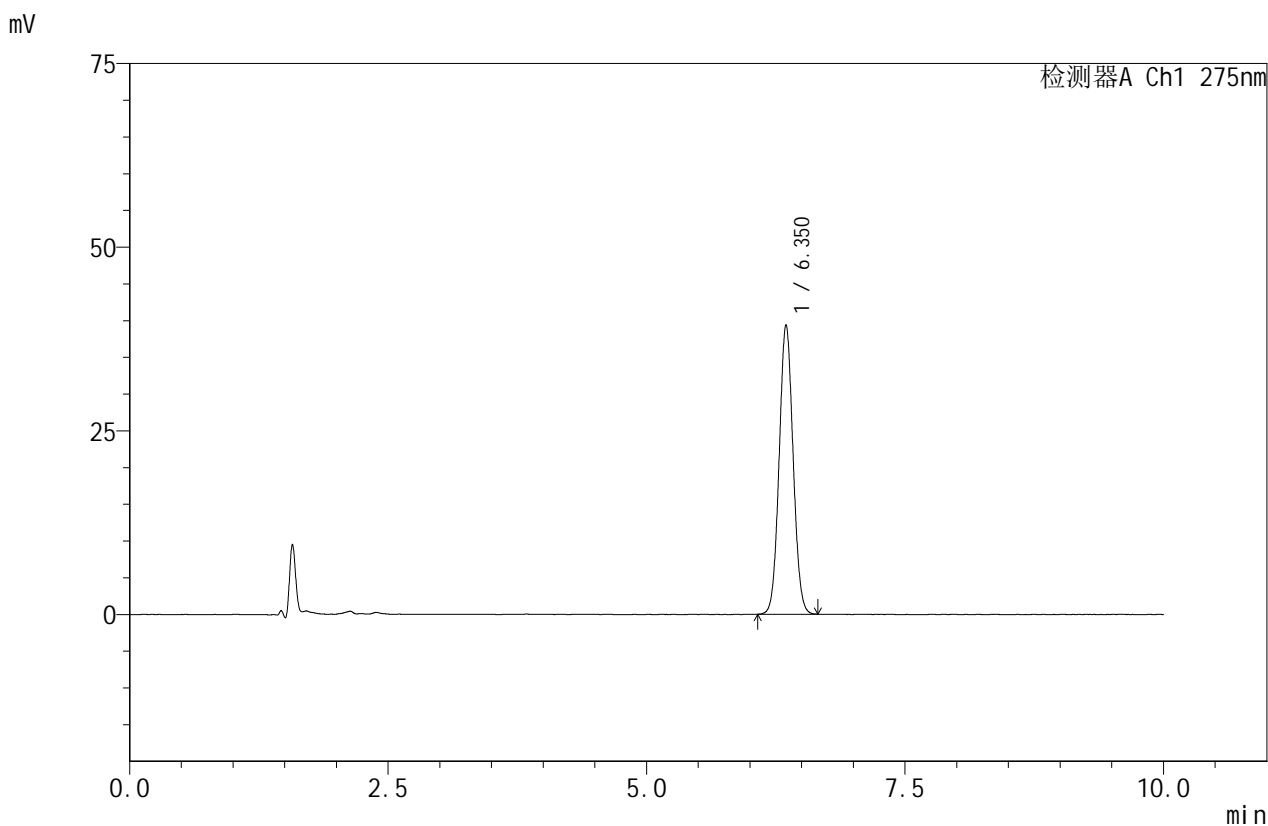


QTL-380

<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 - 7-6/7-107-2 - cbzj-3L77Cp-yxys30t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 05:45:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:29:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.350 | 369296 | 100.000 | 39351 | 10606 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 369296 | 100.000 | 39351 | | | |

图107 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30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

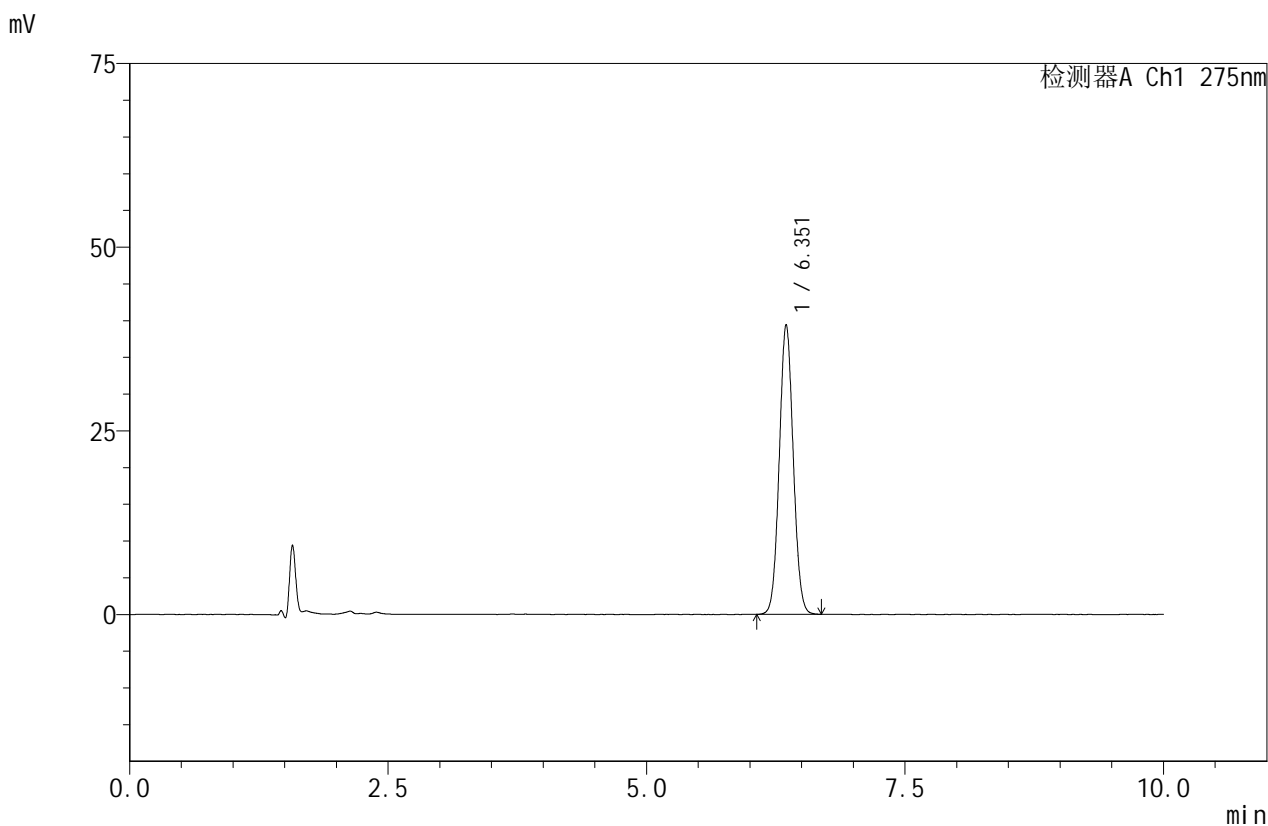


QTL-380

<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 - 7-6/7-108-2 - cbzj-3L77Cp-yxys30t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 05:56:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:29:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.351 | 370287 | 100.000 | 39348 | 10585 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 370287 | 100.000 | 39348 | | | |

图108 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30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

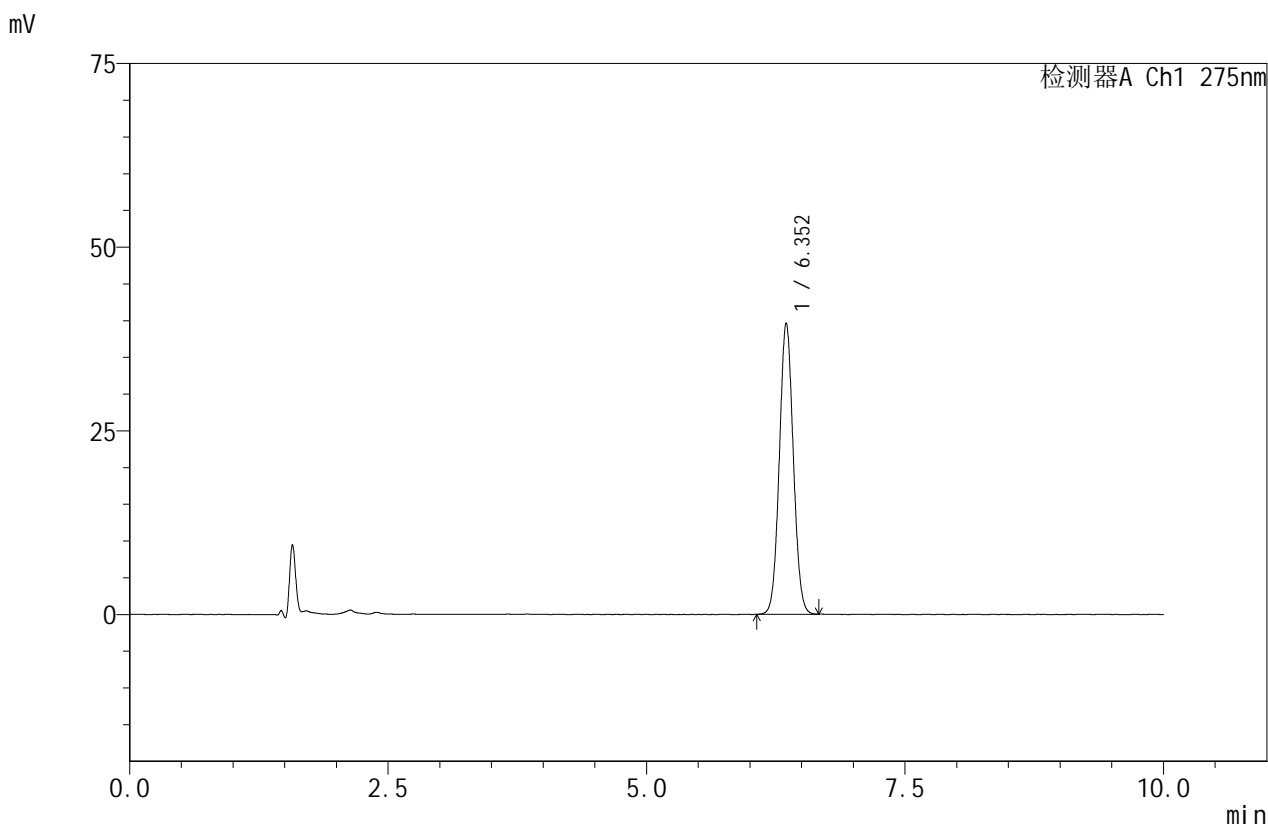


QTL-380

<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 - 7-6/7-109-2 - cbzj-3L77Cp-yxys30t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 06:06:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:29:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.352 | 371998 | 100.000 | 39595 | 10613 | 1.053 | -- |
| 总计 | | 371998 | 100.000 | 39595 | | | |

图109 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿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

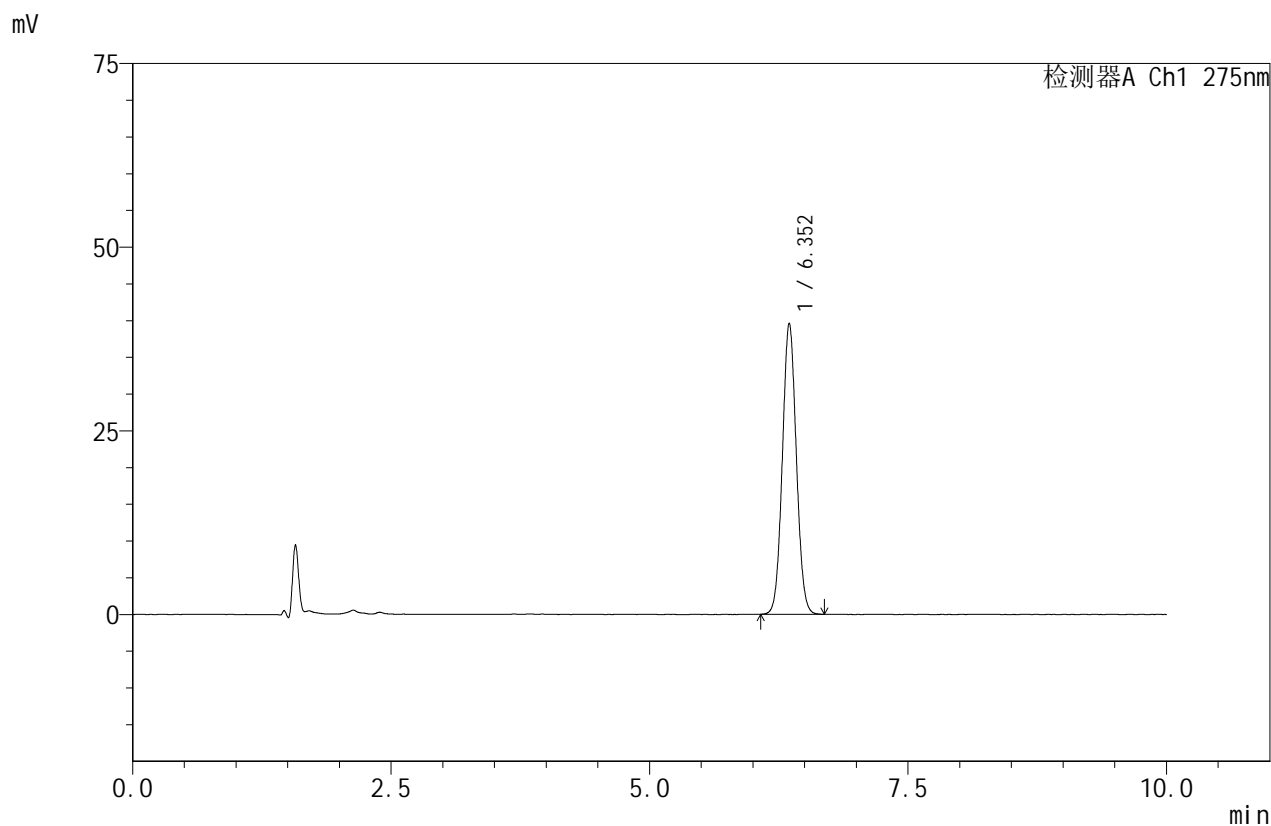


QTL-380

<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 - 7-6/7-110-2 - cbzj-3L77Cp-yxys30t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 06:16:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:29:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.352 | 371485 | 100.000 | 39569 | 10605 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 371485 | 100.000 | 39569 | | | |

图110 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿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

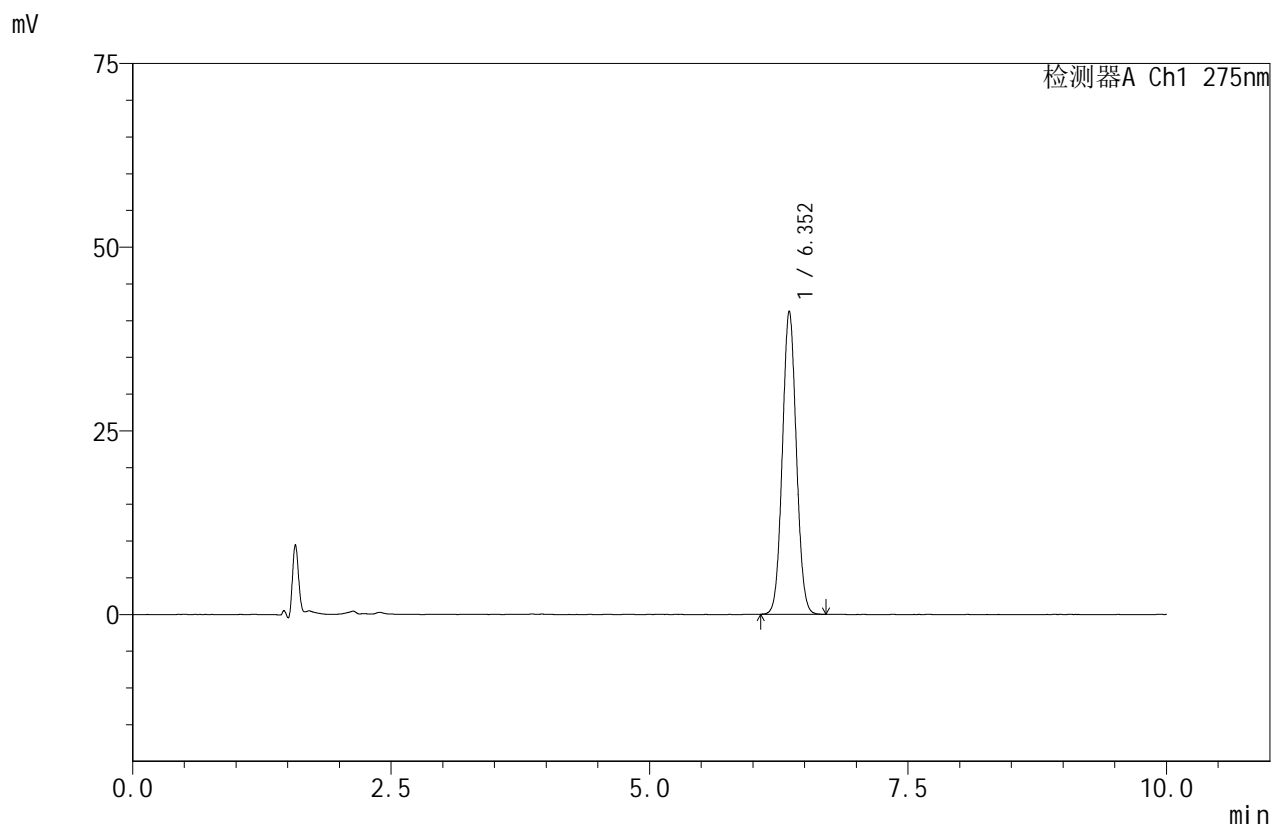


QTL-380

<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 - 7-6/7-111-2 - cbzj-3L77Cp-yxys30t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 06:27:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:29:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.352 | 387747 | 100.000 | 41241 | 10594 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 387747 | 100.000 | 41241 | | | |

图111 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30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-1

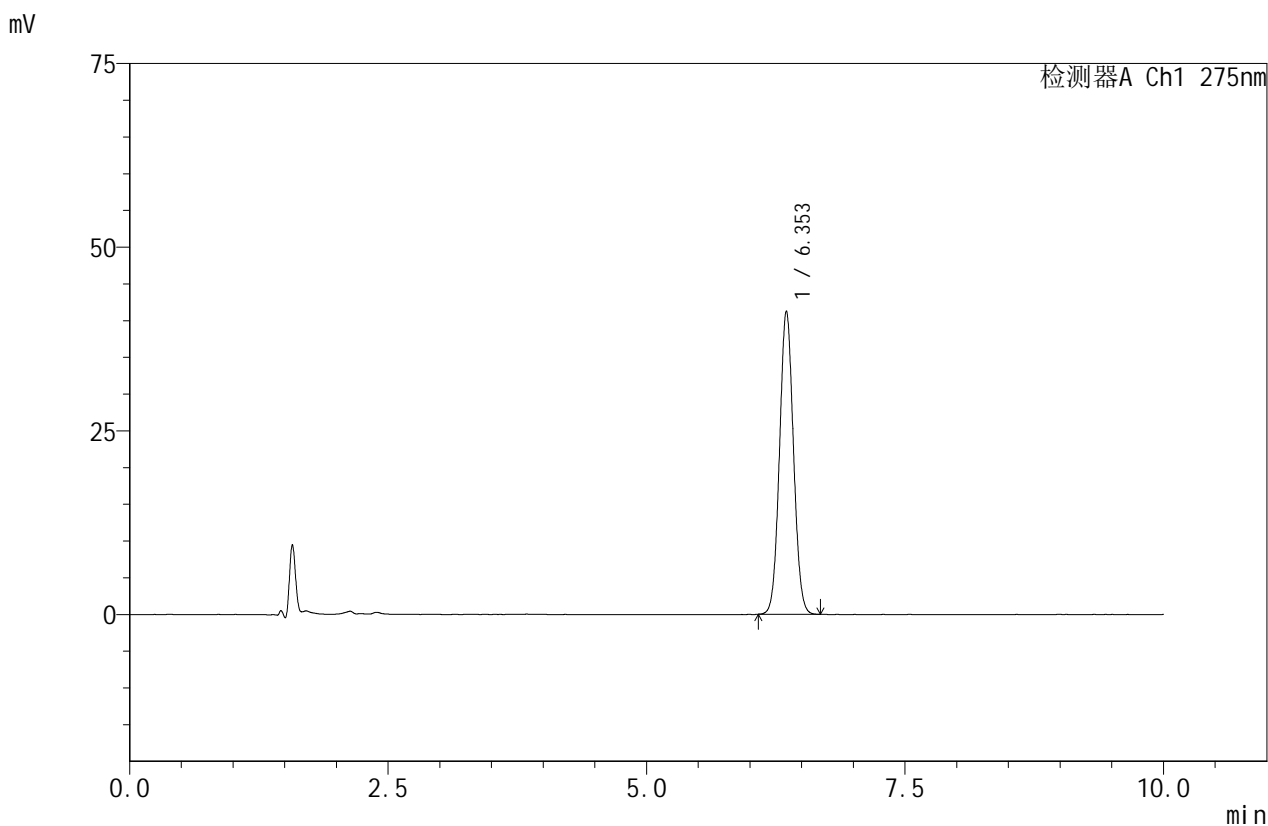


QTL-380

<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 - 7-6/7-112-2 - cbzj-3L77Cp-yxys30t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 06:37:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:29:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.353 | 387108 | 100.000 | 41265 | 10597 | 1.054 | -- |
| 总计 | | 387108 | 100.000 | 41265 | | | |

图112 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30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

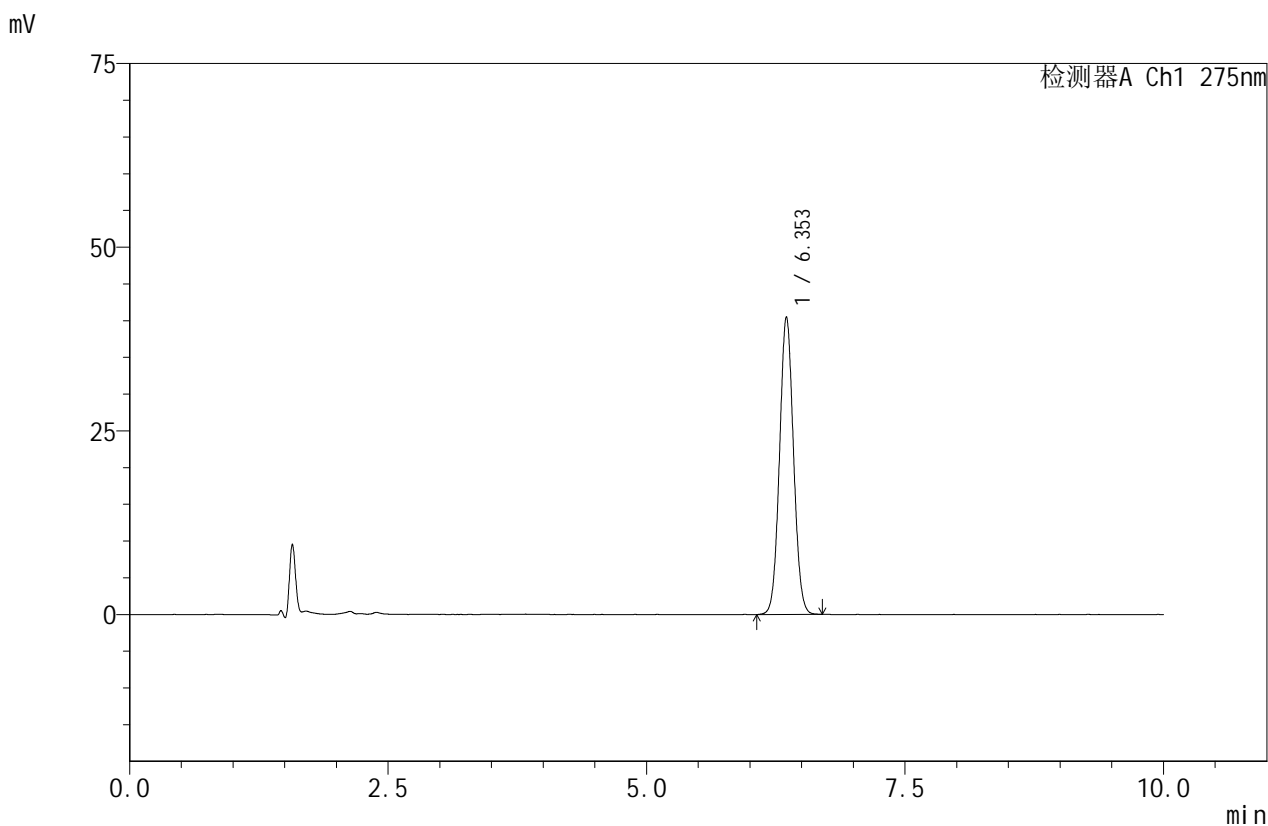


QTL-380

<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 - 7-6/7-113-2 - cbzj-3L77Cp-yxys30t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 06:48:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:29:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.353 | 380642 | 100.000 | 40504 | 10621 | 1.054 | -- |
| 总计 | | 380642 | 100.000 | 40504 | | | |

图113 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30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

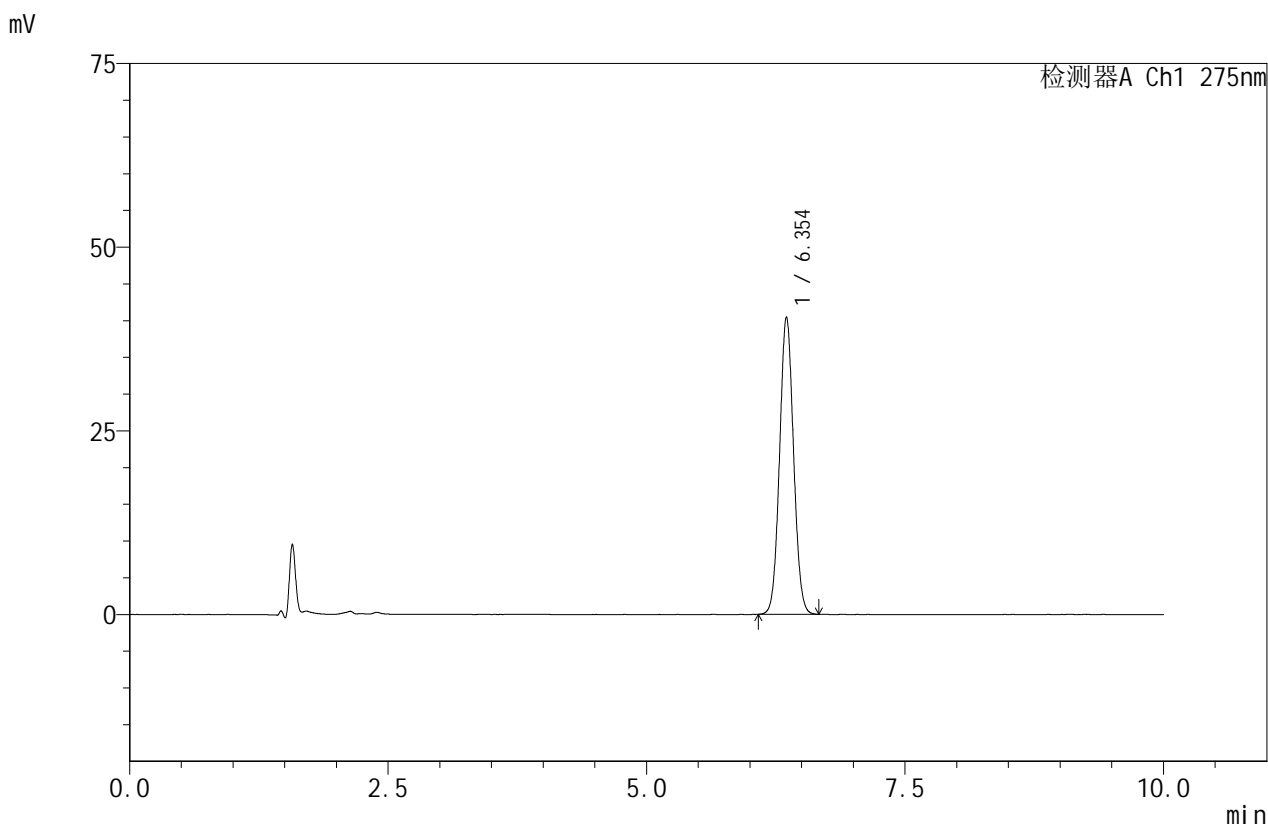


QTL-380

<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 - 7-6/7-114-2 - cbzj-3L77Cp-yxys30t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 06:58:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:29:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.354 | 380039 | 100.000 | 40490 | 10612 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 380039 | 100.000 | 40490 | | | |

图114 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30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

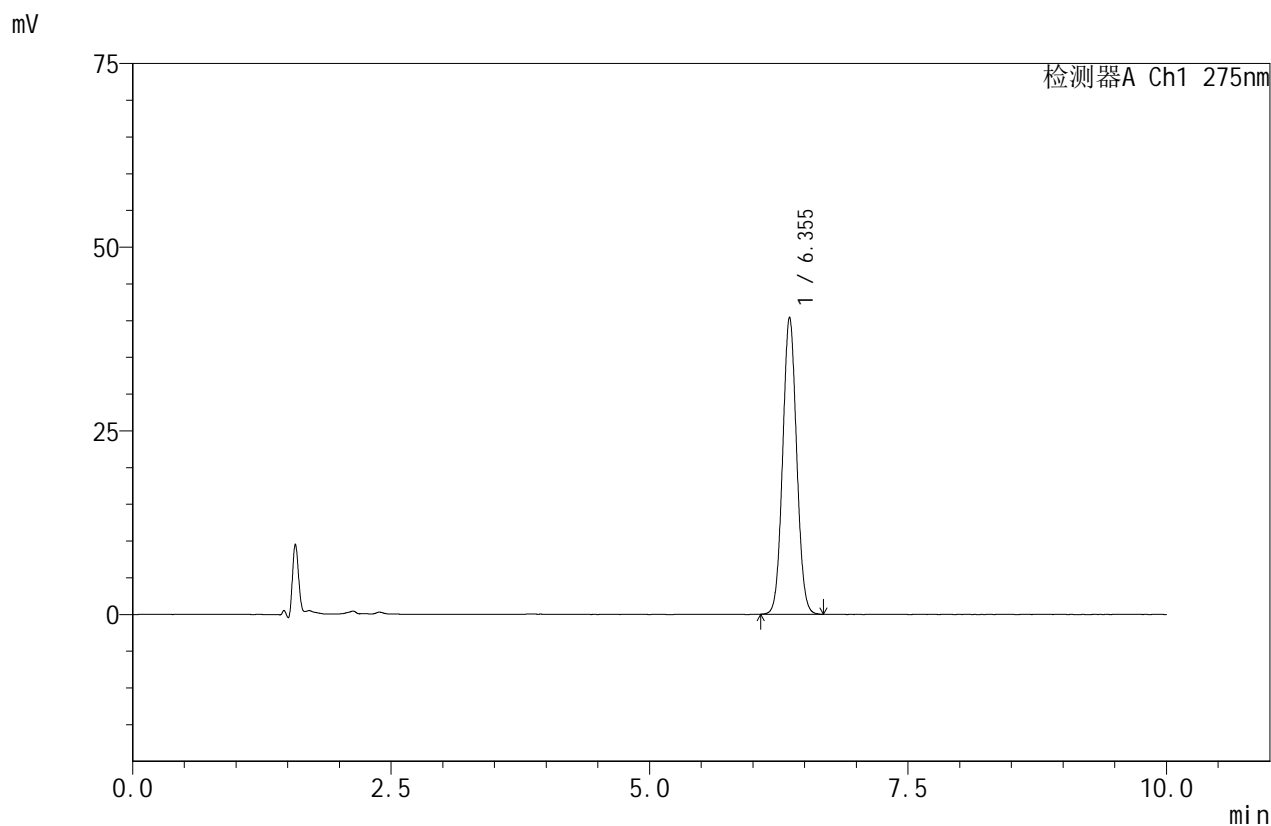


QTL-380

<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 - 7-6/7-115-2 - cbzj-3L77Cp-yxys30t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 07:08:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:29:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.355 | 379840 | 100.000 | 40455 | 10604 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 379840 | 100.000 | 40455 | | | |

图115 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30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

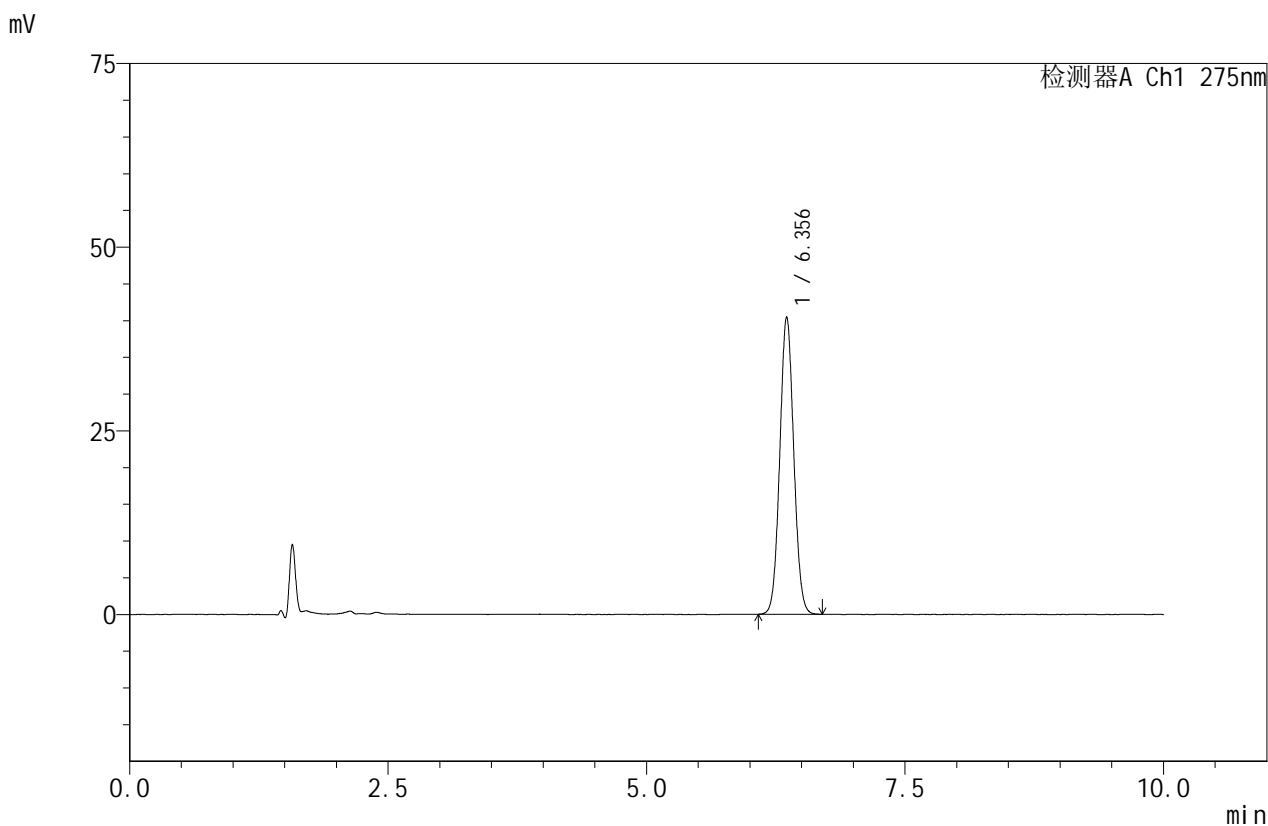


QTL-380

<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 - 7-6/7-116-2 - cbzj-3L77Cp-yxys30t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 07:19:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:29:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.356 | 380056 | 100.000 | 40476 | 10600 | 1.054 | -- |
| 总计 | | 380056 | 100.000 | 40476 | | | |

图116 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30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

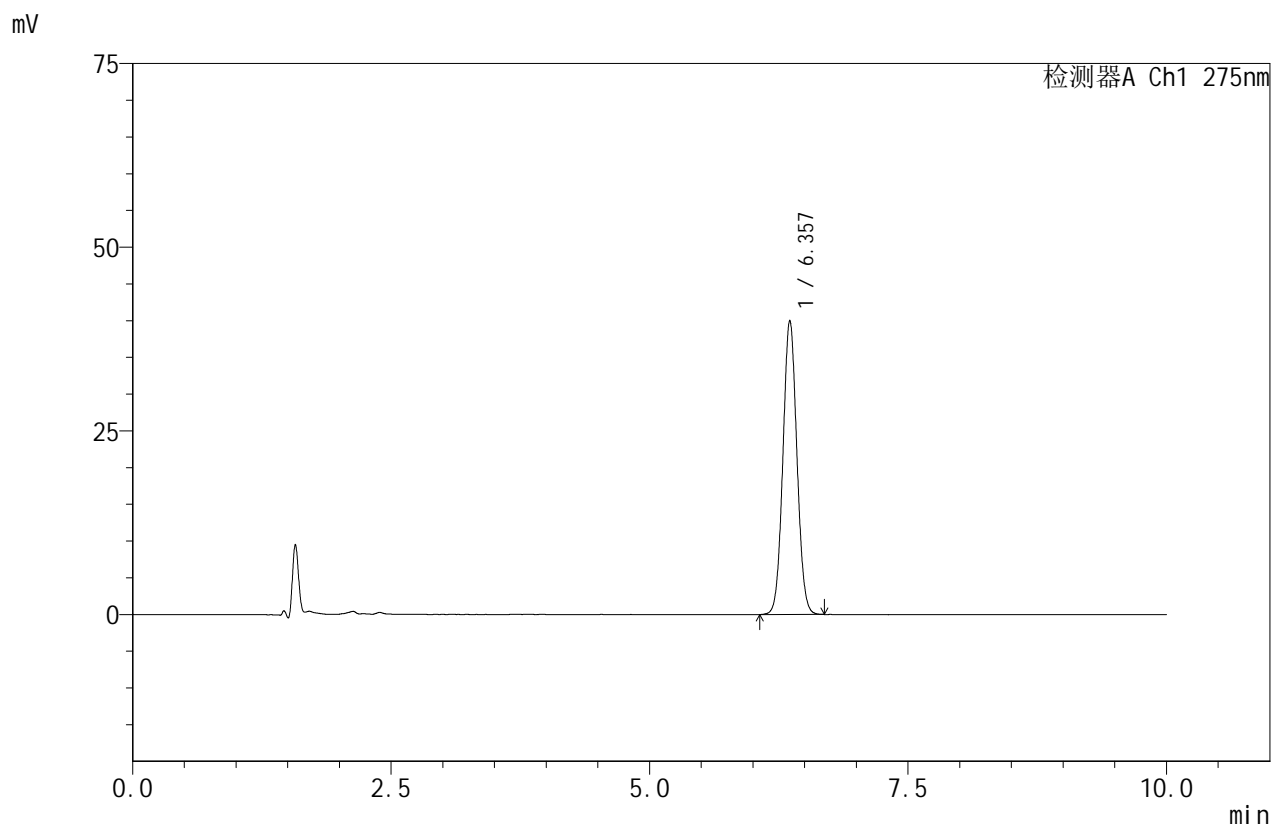


QTL-380

<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 - 7-6/7-117-2 - cbzj-3L77Cp-yxys30t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 07:29:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:29:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.357 | 376223 | 100.000 | 40024 | 10615 | 1.054 | -- |
| 总计 | | 376223 | 100.000 | 40024 | | | |

图117 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30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

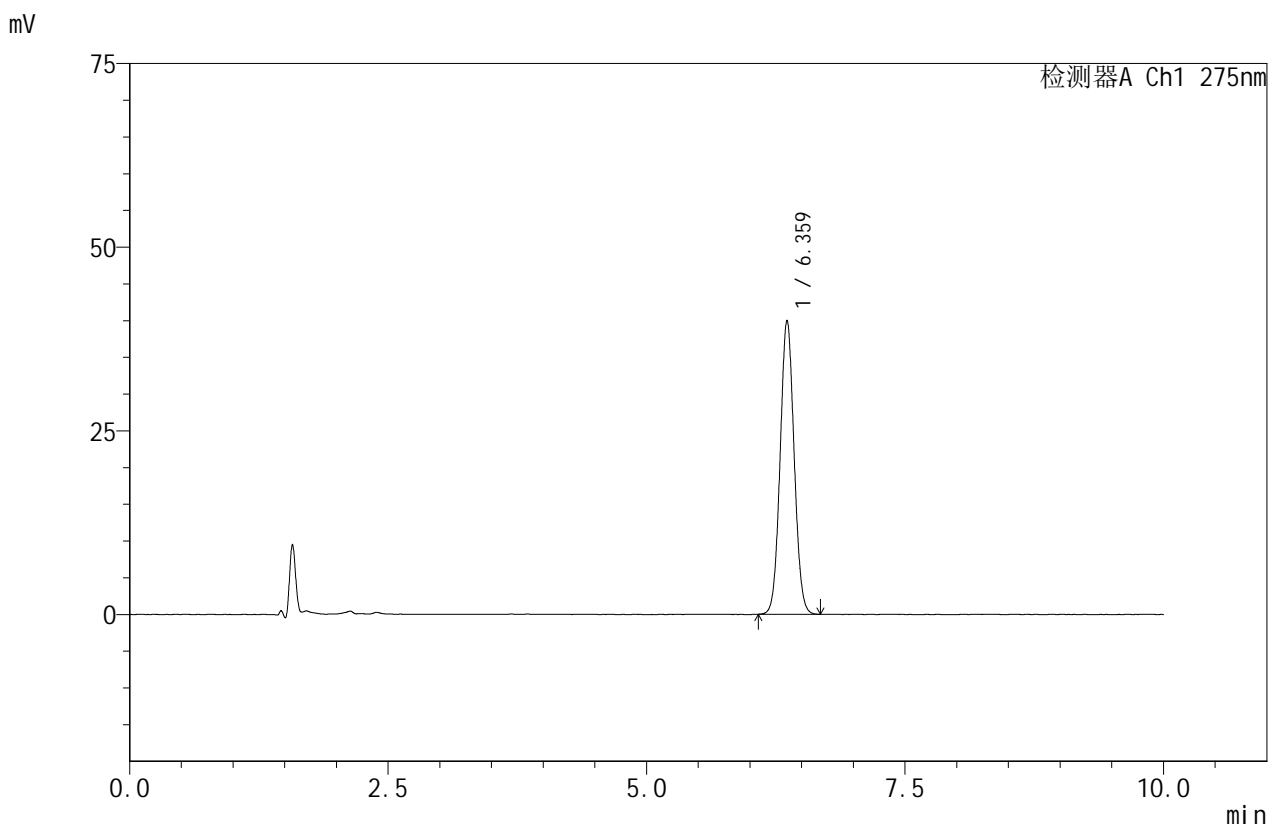


QTL-380

<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 - 7-6/7-118-2 - cbzj-3L77Cp-yxys30t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 07:39:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:29:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.359 | 375719 | 100.000 | 39929 | 10609 | 1.054 | -- |
| 总计 | | 375719 | 100.000 | 39929 | | | |

图118 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30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

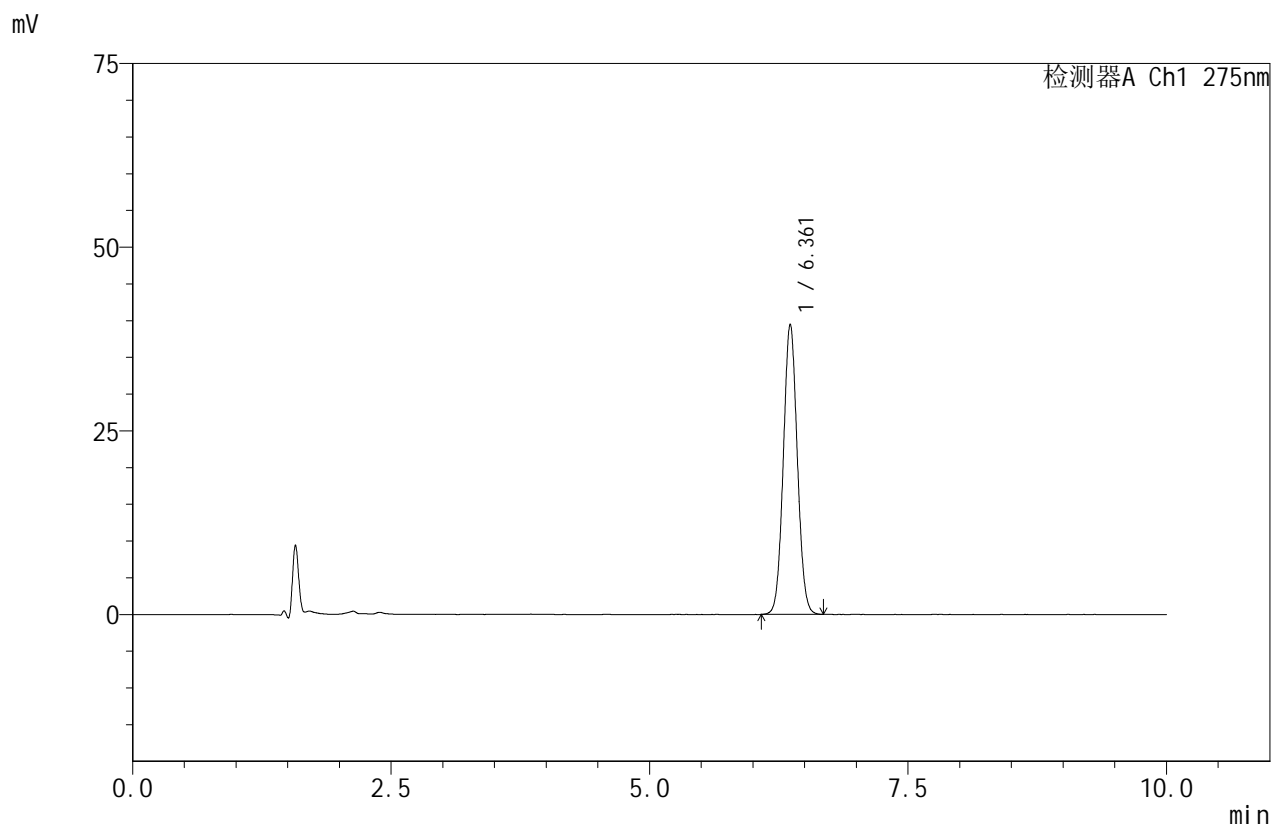


QTL-380

<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 - 7-6/7-119-2 - cbzj-3L77Cp-yxys30t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 07:50:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:29:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.361 | 370827 | 100.000 | 39490 | 10629 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 370827 | 100.000 | 39490 | | | |

图119 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30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

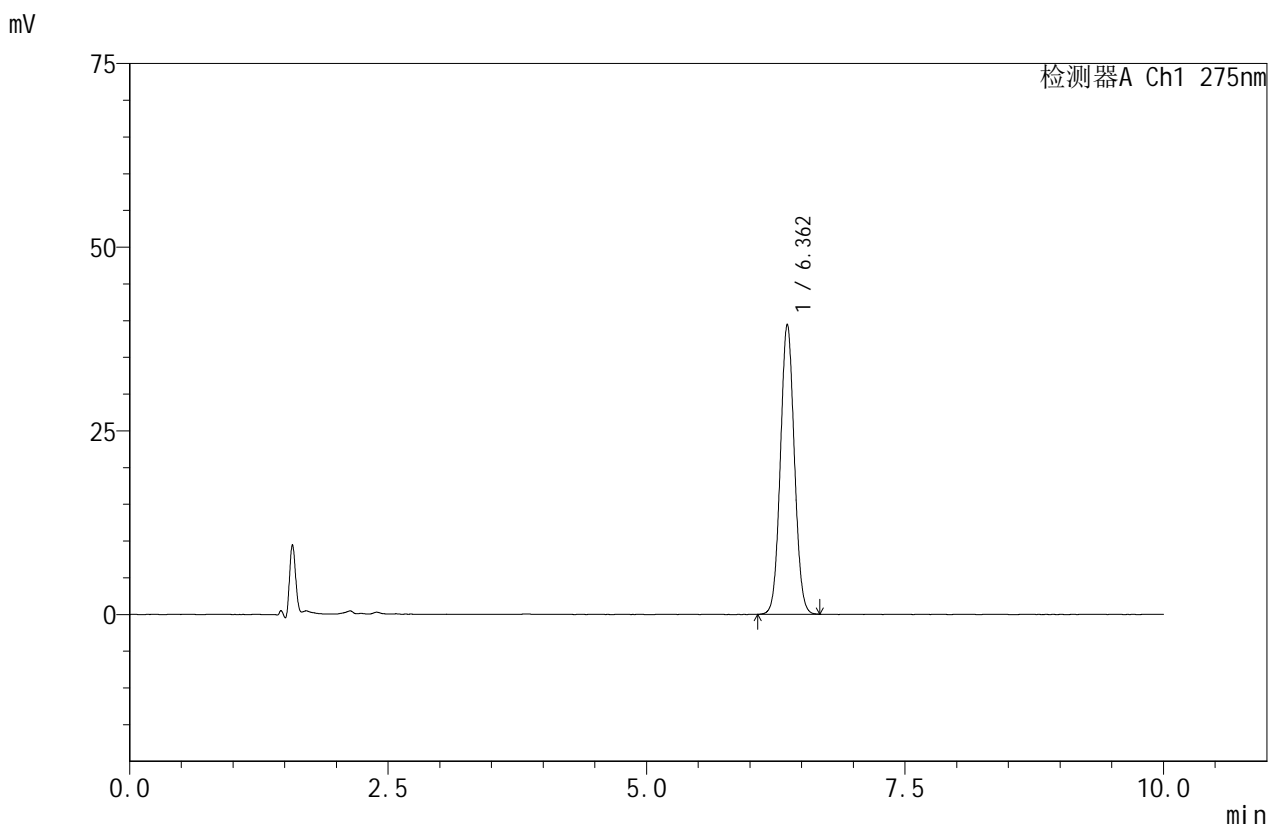


QTL-380

<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 - 7-6/7-120-2 - cbzj-3L77Cp-yxys30t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 08:00:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:29:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.362 | 370847 | 100.000 | 39483 | 10607 | 1.053 | -- |
| 总计 | | 370847 | 100.000 | 39483 | | | |

图120 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30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

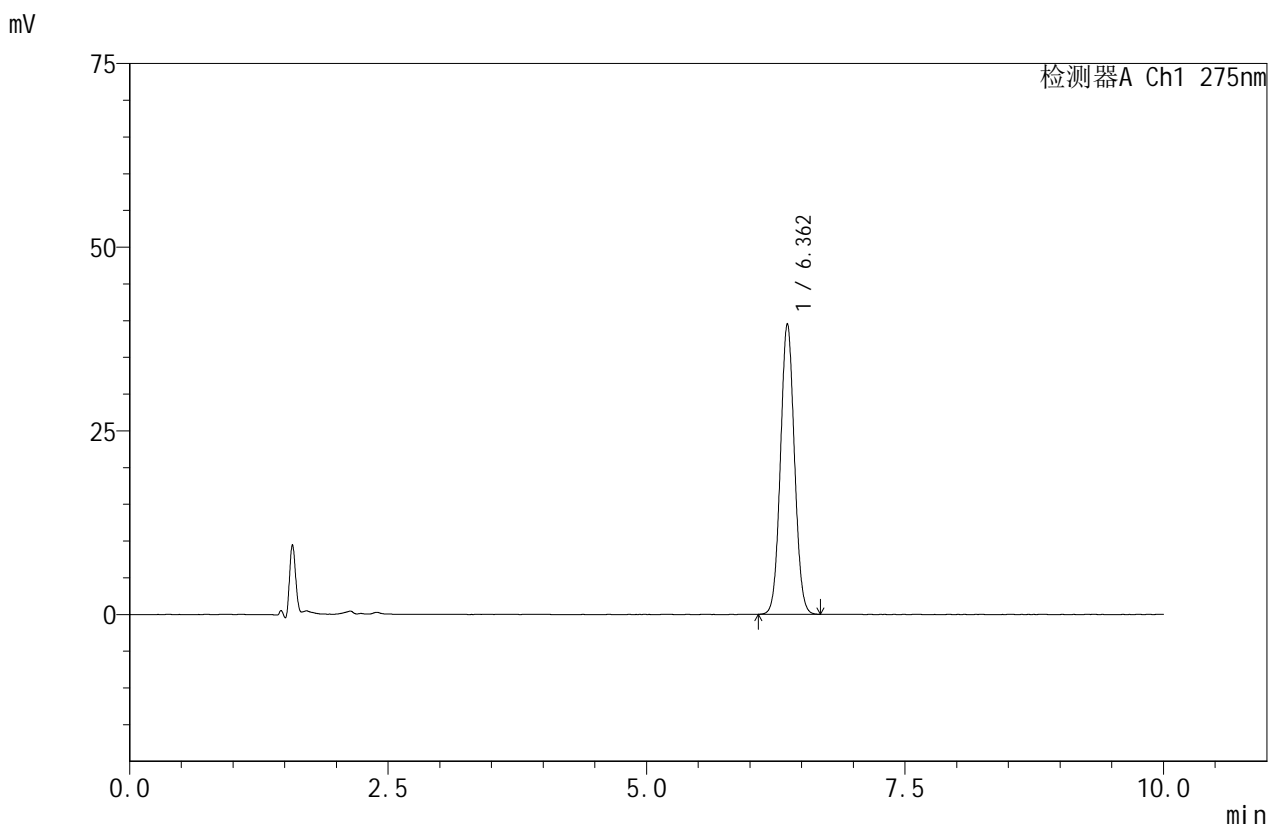


QTL-380

<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 - 7-6/7-121-2 - cbzj-3L77Cp-yxys30t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 08:10:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:29:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.362 | 371676 | 100.000 | 39575 | 10612 | 1.053 | -- |
| 总计 | | 371676 | 100.000 | 39575 | | | |

图121 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30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

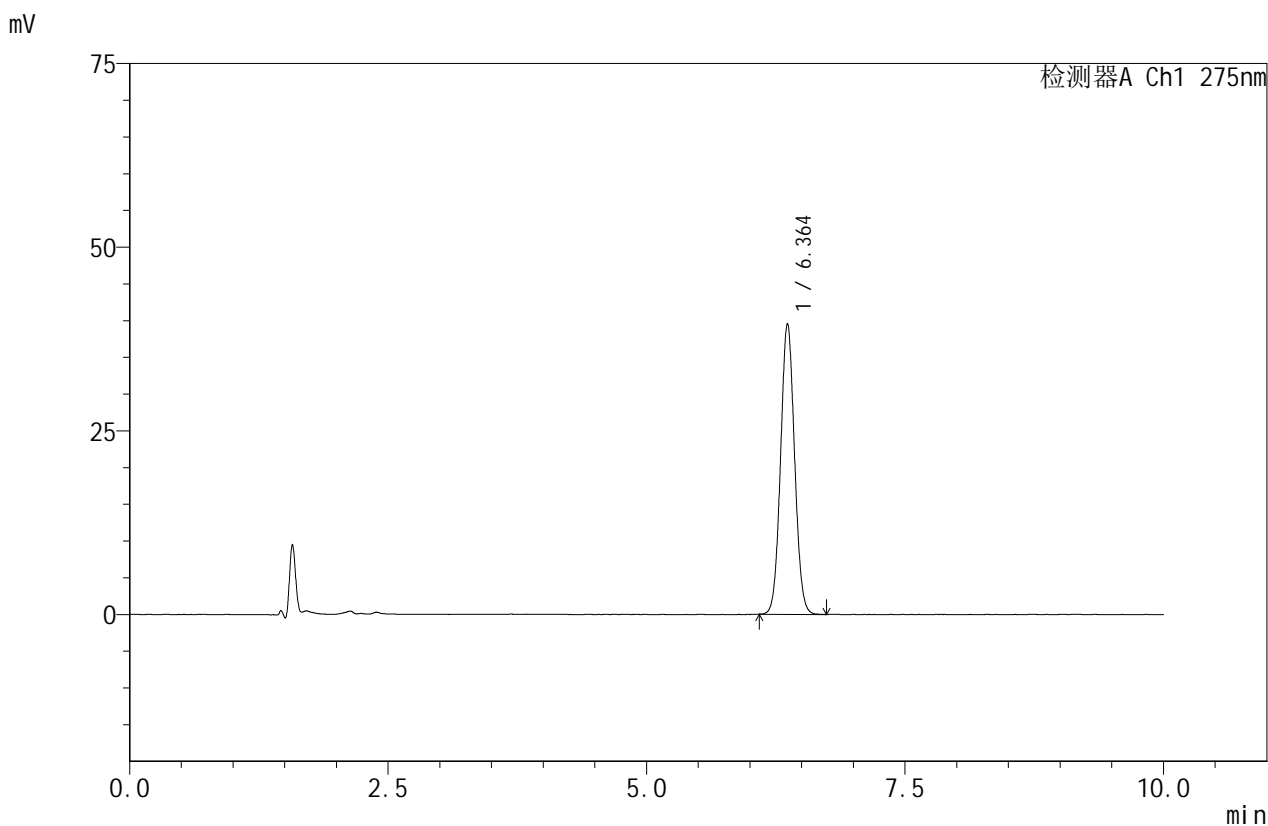


QTL-380

<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 - 7-6/7-122-2 - cbzj-3L77Cp-yxys30t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 08:21:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:29:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.364 | 372083 | 100.000 | 39595 | 10609 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 372083 | 100.000 | 39595 | | | |

图122 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30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

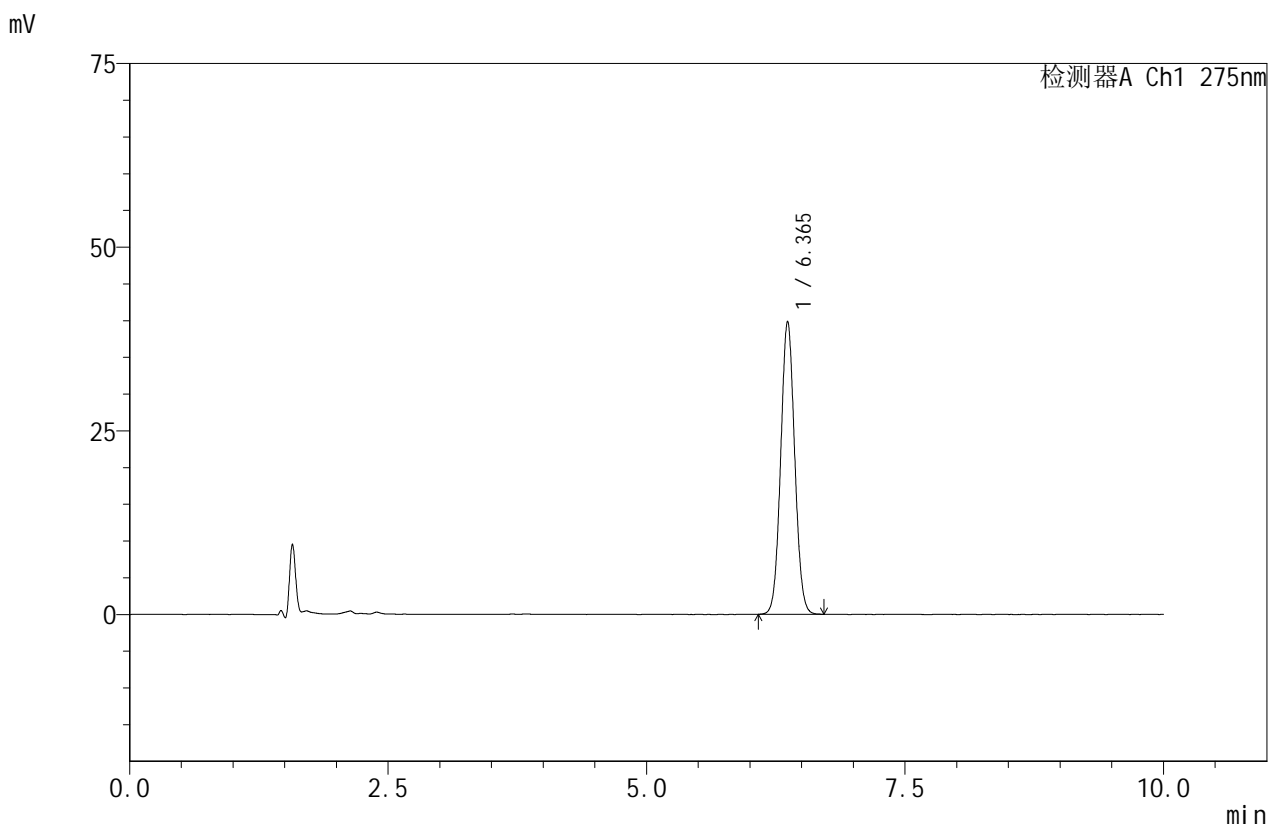


QTL-380

<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 - 7-6/7-123-2 - cbzj-3L77Cp-yxys30t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 08:31:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:29:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.365 | 375335 | 100.000 | 39880 | 10606 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 375335 | 100.000 | 39880 | | | |

图123 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30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

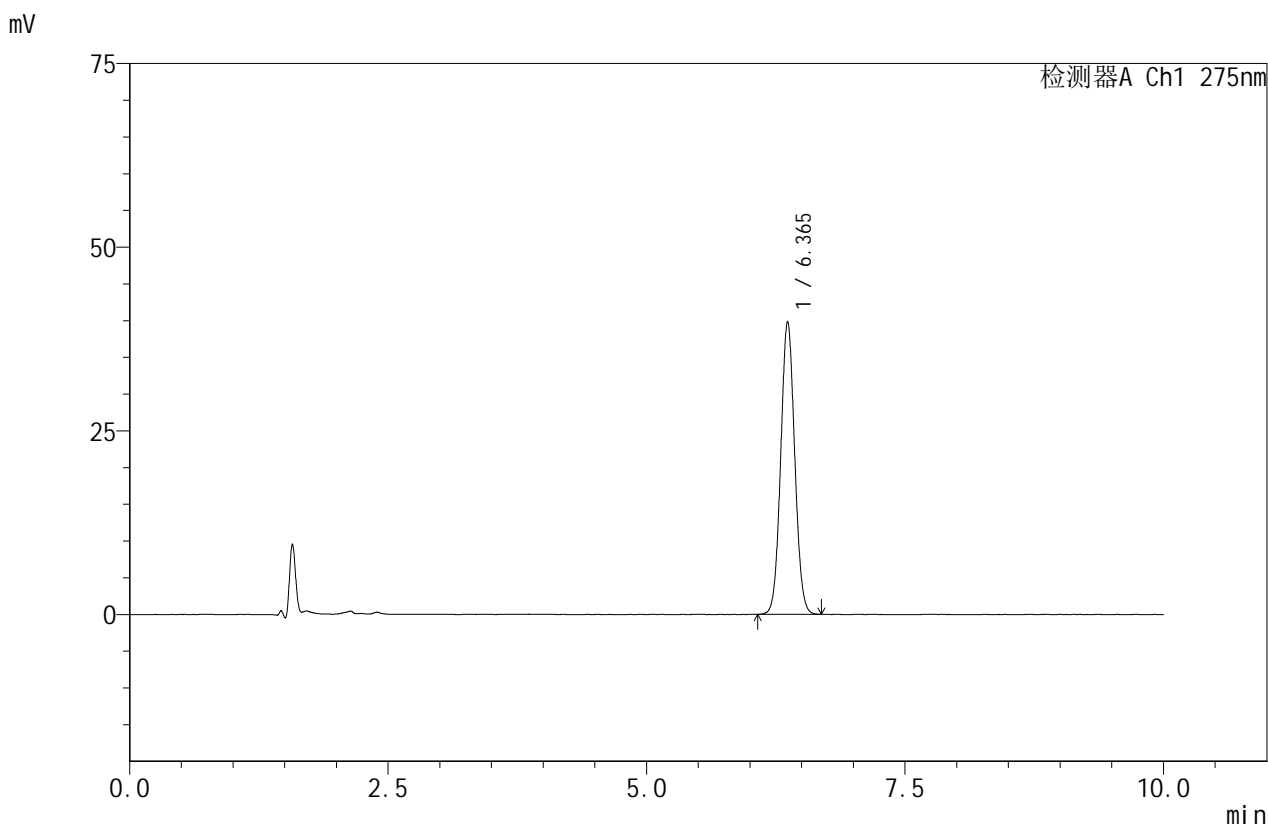


QTL-380

<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 - 7-6/7-124-2 - cbzj-3L77Cp-yxys30t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 08:42:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:29:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.365 | 374937 | 100.000 | 39871 | 10610 | 1.054 | -- |
| 总计 | | 374937 | 100.000 | 39871 | | | |

图124 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30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

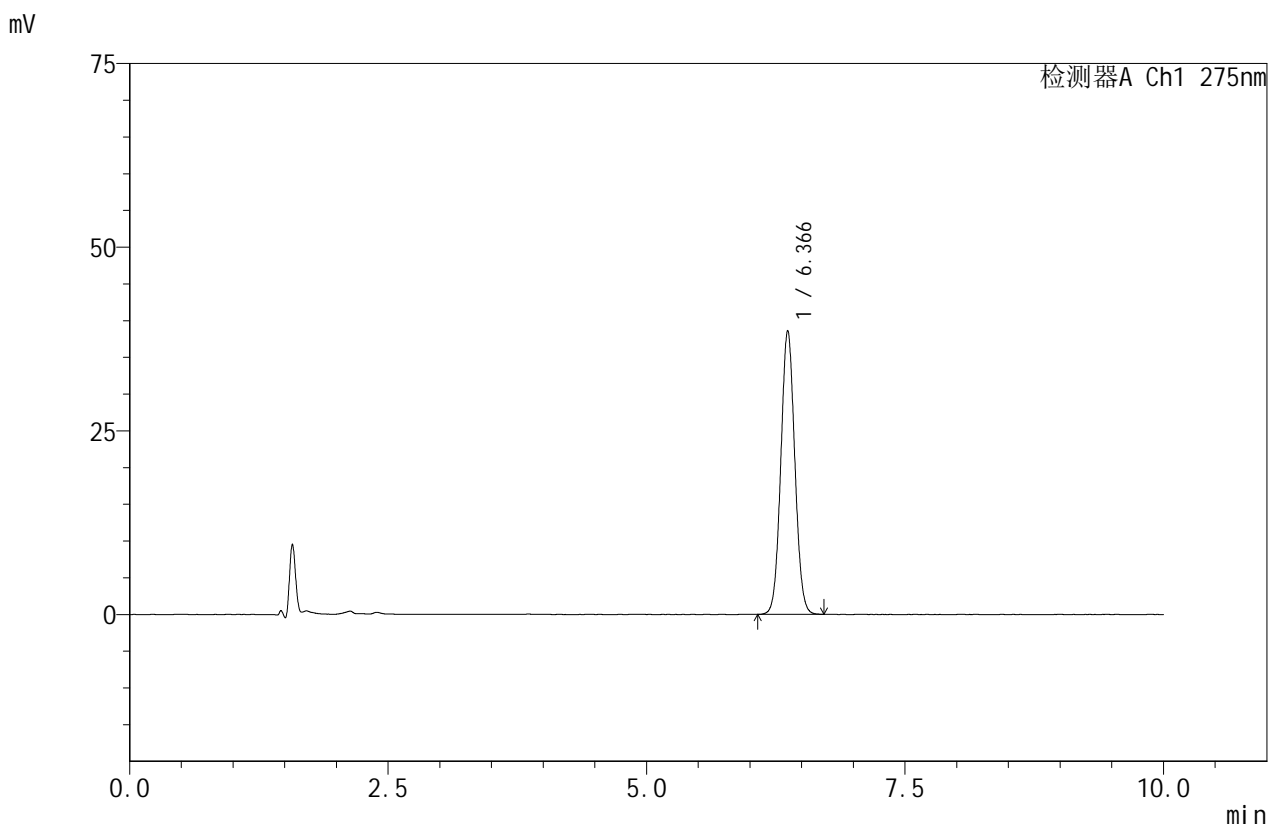


QTL-380

<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 - 7-6/7-125-2 - cbzj-3L77Cp-yxys30t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 08:52:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:29:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.366 | 363434 | 100.000 | 38618 | 10611 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 363434 | 100.000 | 38618 | | | |

图125 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30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

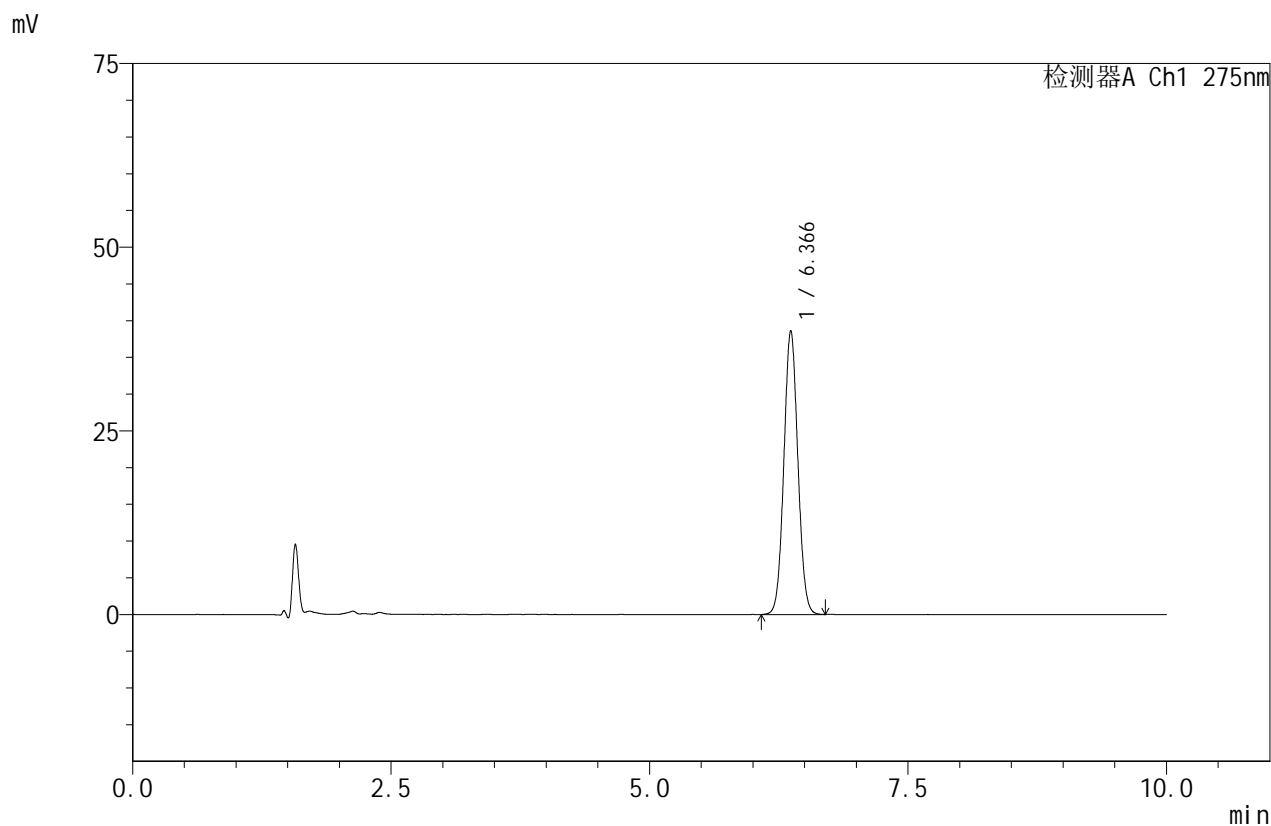


QTL-380

<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 - 7-6/7-126-2 - cbzj-3L77Cp-yxys30t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 09:02:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:29:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.366 | 363546 | 100.000 | 38597 | 10609 | 1.053 | -- |
| 总计 | | 363546 | 100.000 | 38597 | | | |

图126 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30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

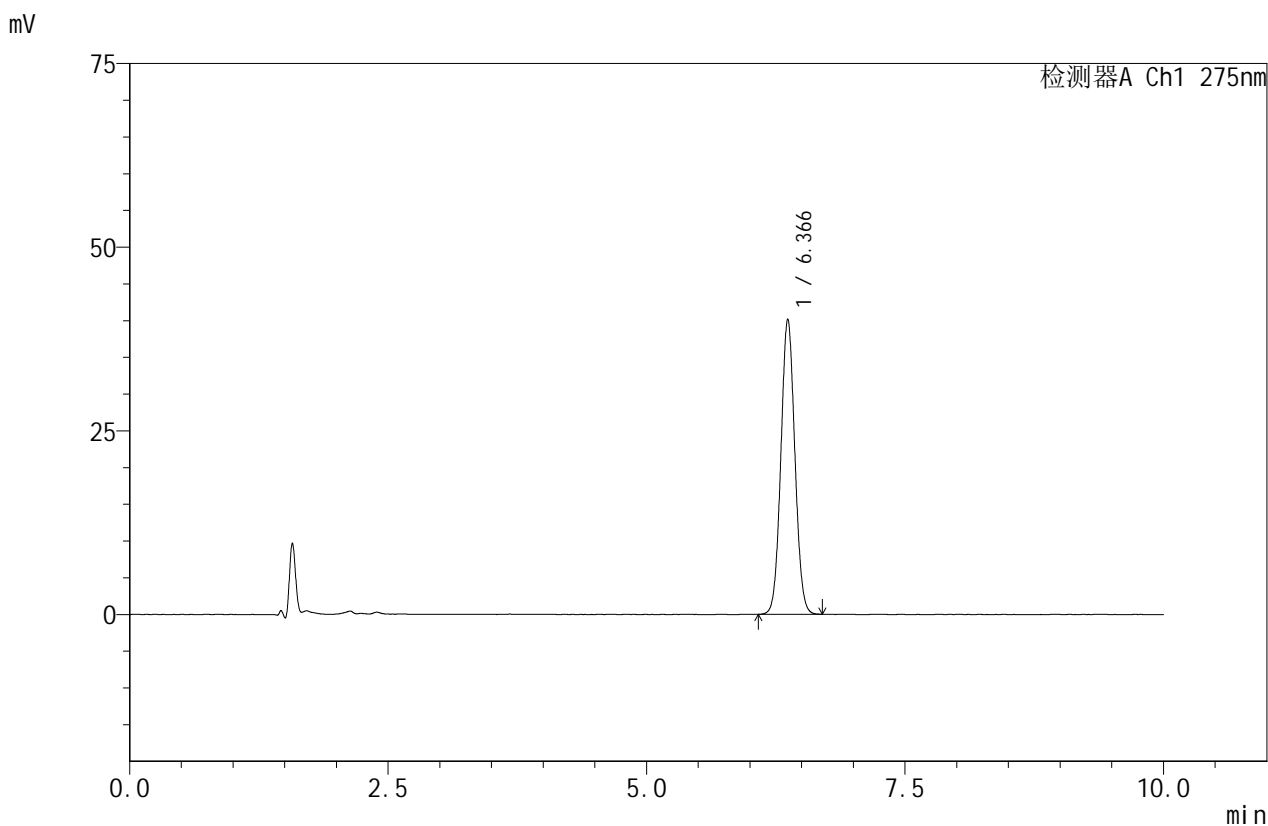


QTL-380

<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 - 7-6/7-127-2 - cbzj-3L77Cp-yxys30t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 09:13:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:29:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.366 | 377789 | 100.000 | 40138 | 10605 | 1.052 | -- |
| 总计 | | 377789 | 100.000 | 40138 | | | |

图127 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30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

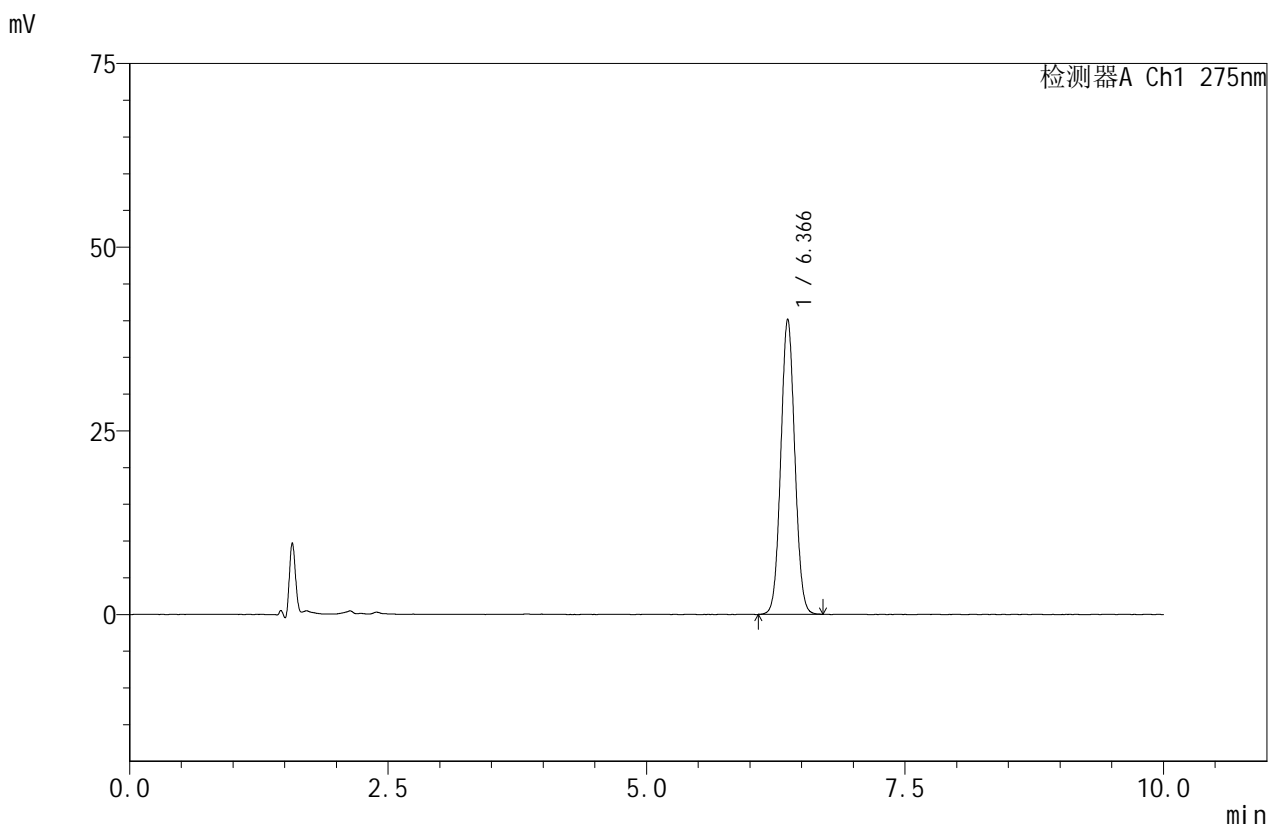


QTL-380

<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 - 7-6/7-128-2 - cbzj-3L77Cp-yxys30t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 09:23:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:29:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.366 | 378364 | 100.000 | 40181 | 10603 | 1.052 | -- |
| 总计 | | 378364 | 100.000 | 40181 | | | |

图128 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30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

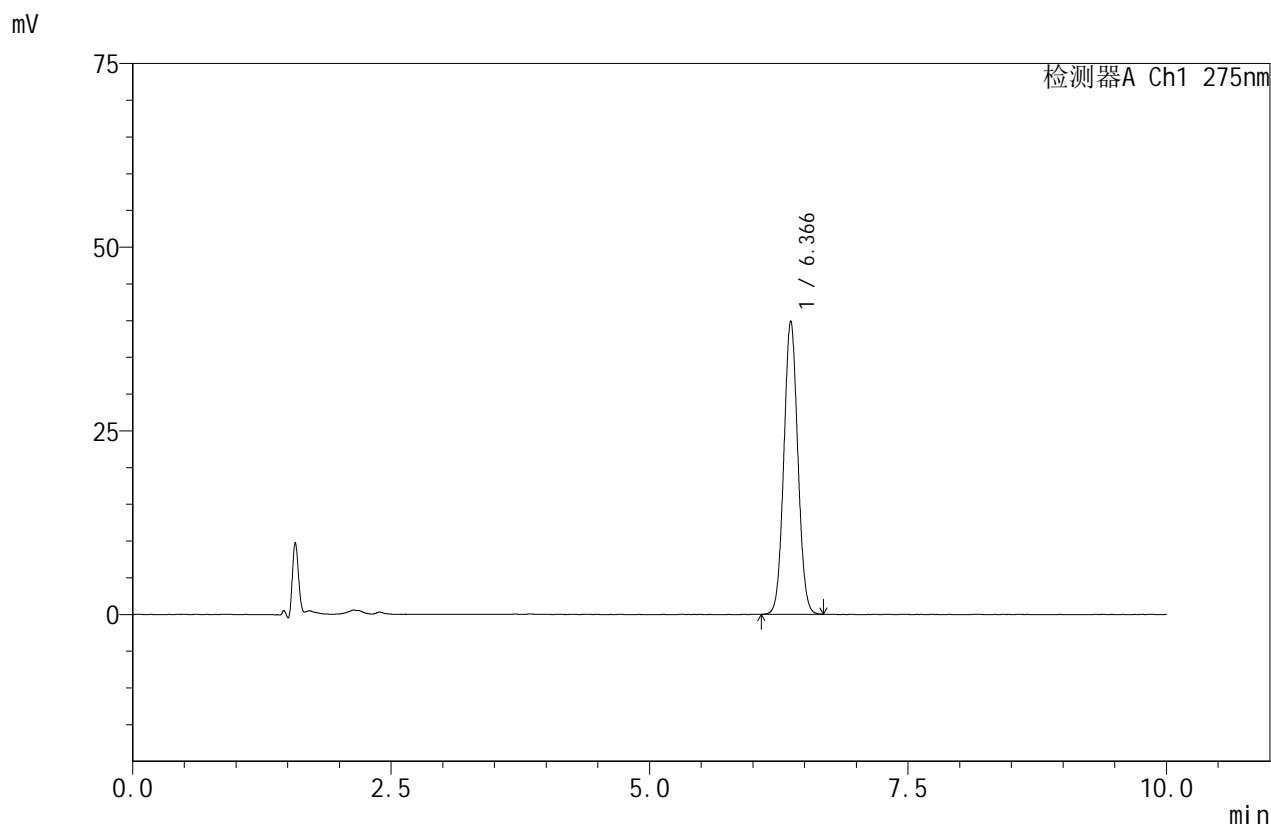


QTL-380

<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 - 7-6/7-129-2 - cbzj-3L77Cp-yxys30t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 09:33:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:29:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

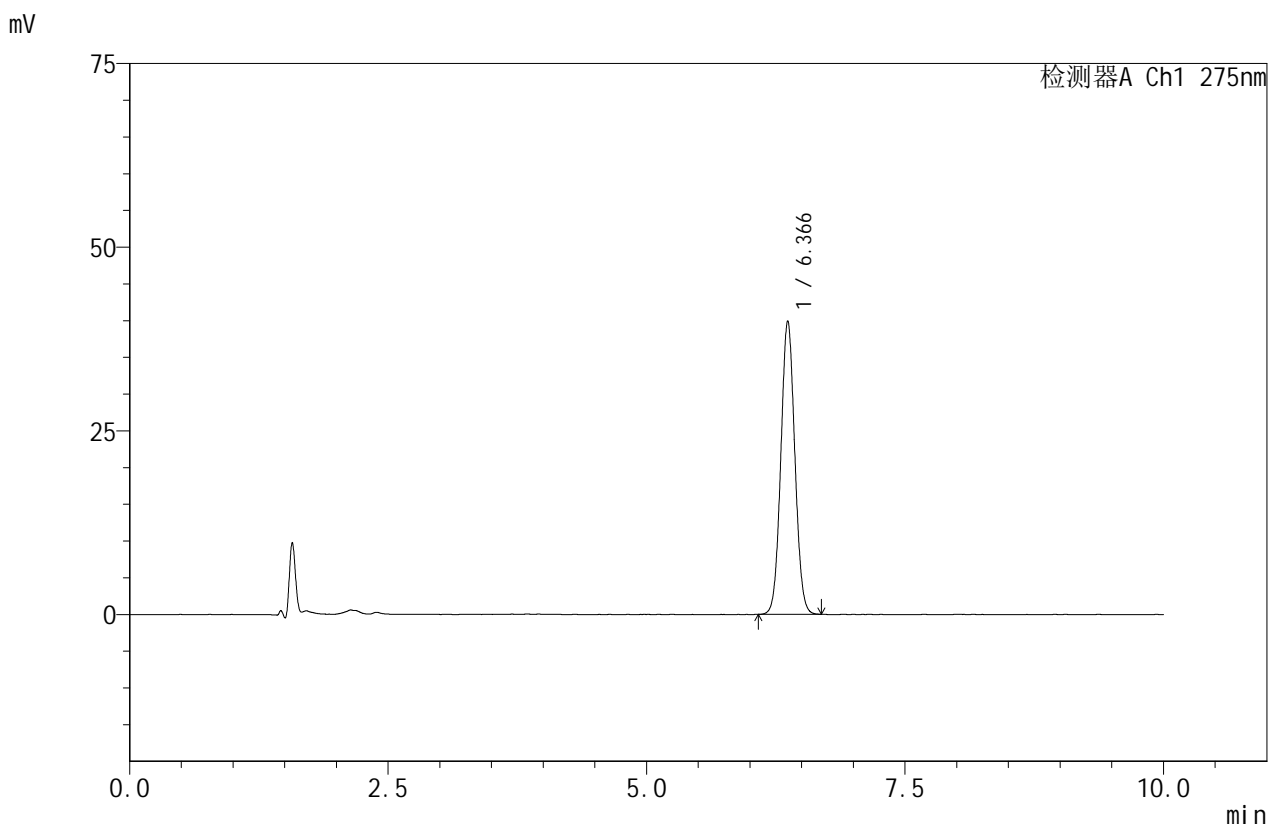
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.366 | 375198 | 100.000 | 39898 | 10622 | 1.053 | -- |
| 总计 | | 375198 | 100.000 | 39898 | | | |

图129 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30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

<样品信息>

色谱柱:XB-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 - 7-6/7-130-2 - cbzj-3L77Cp-yxys30t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 09:44:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:30:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.366 | 375544 | 100.000 | 39912 | 10600 | 1.052 | -- |
| 总计 | | 375544 | 100.000 | 39912 | | | |

图130 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30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

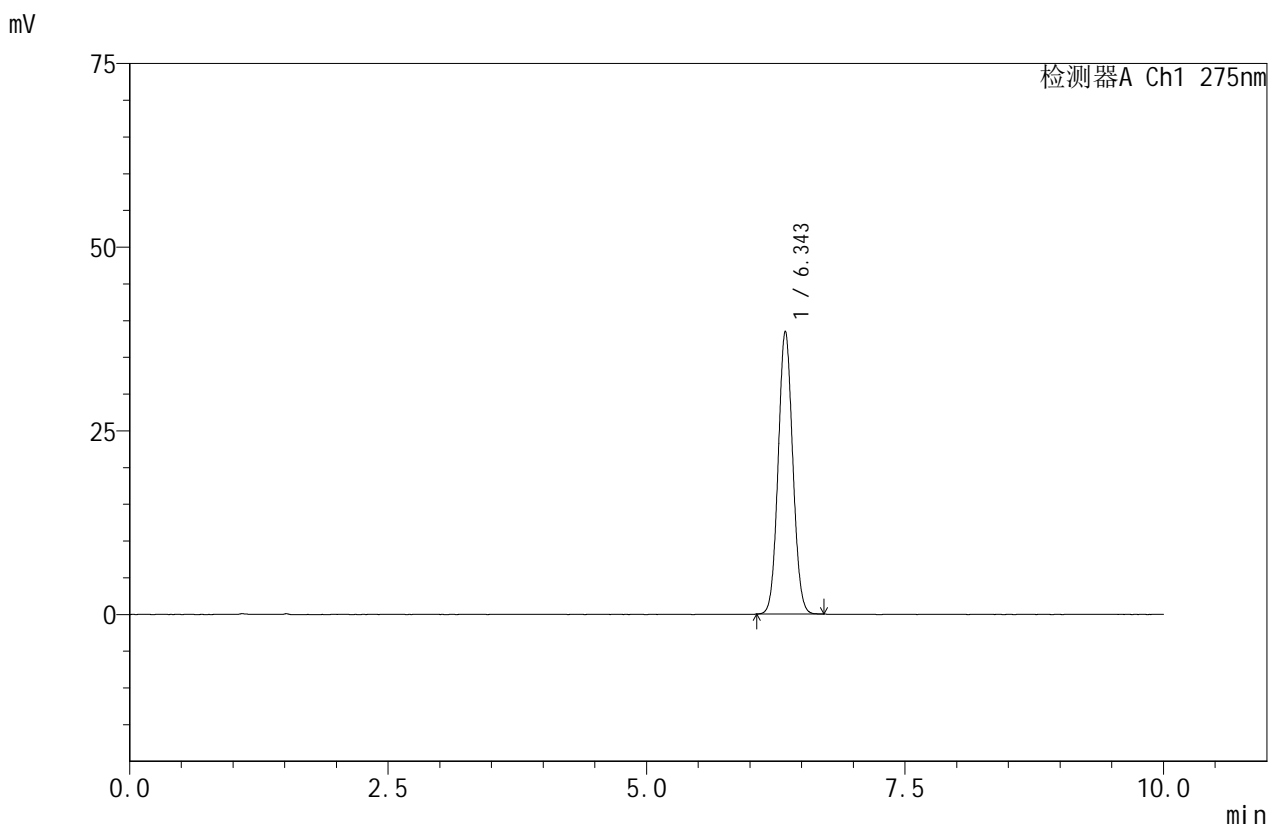


QTL-380

<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 - 7-6/7-131-2 - cbzj-3L77Cp-yxys30t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 09:54:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:30:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.343 | 377564 | 100.000 | 38447 | 9655 | 1.064 | -- |
| 总计 | | 377564 | 100.000 | 38447 | | | |

图131 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30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

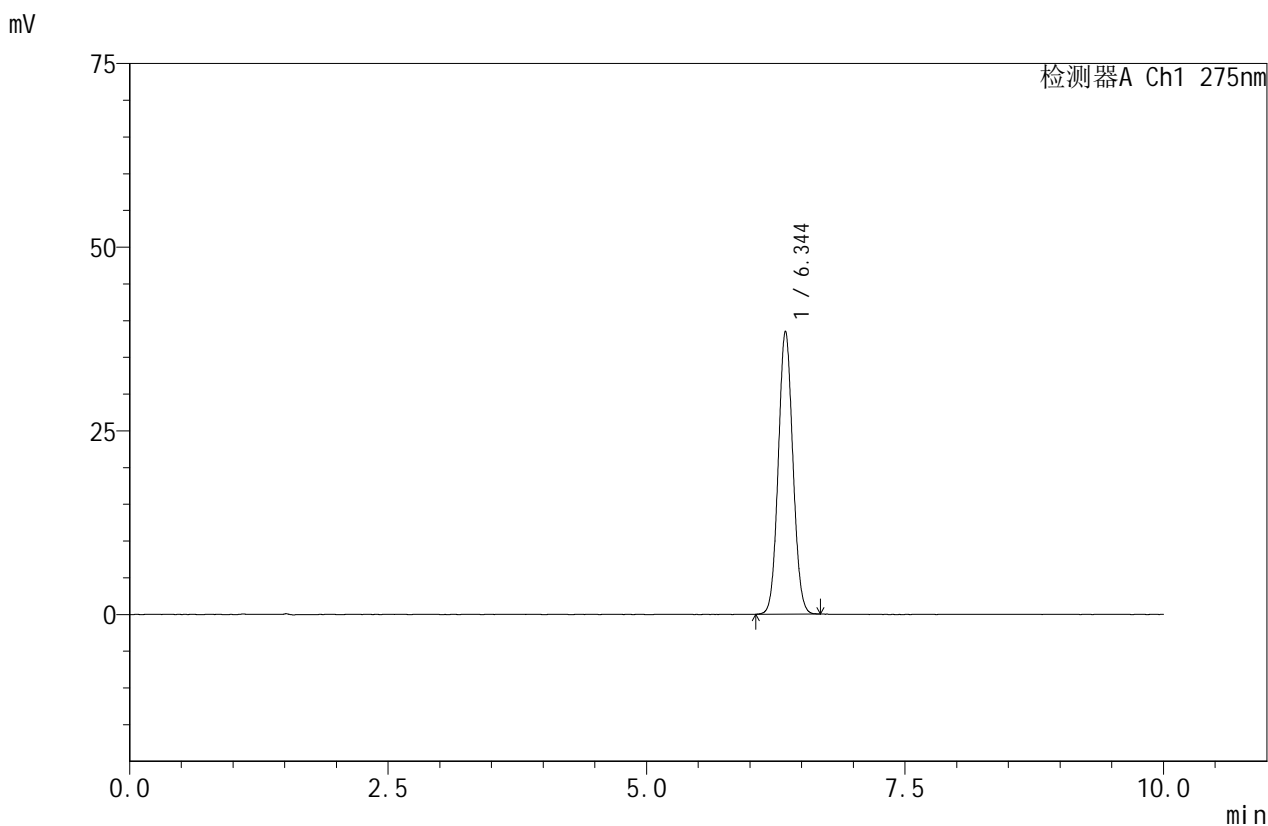


QTL-380

<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 - 7-6/7-132-2 - cbzj-3L77Cp-yxys30t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250414-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 10:05:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 10:30:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 | 6.344 | 377660 | 100.000 | 38501 | 9669 | 1.063 | -- |
| 总计 | | 377660 | 100.000 | 38501 | | | |

图132 比拉斯汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2