



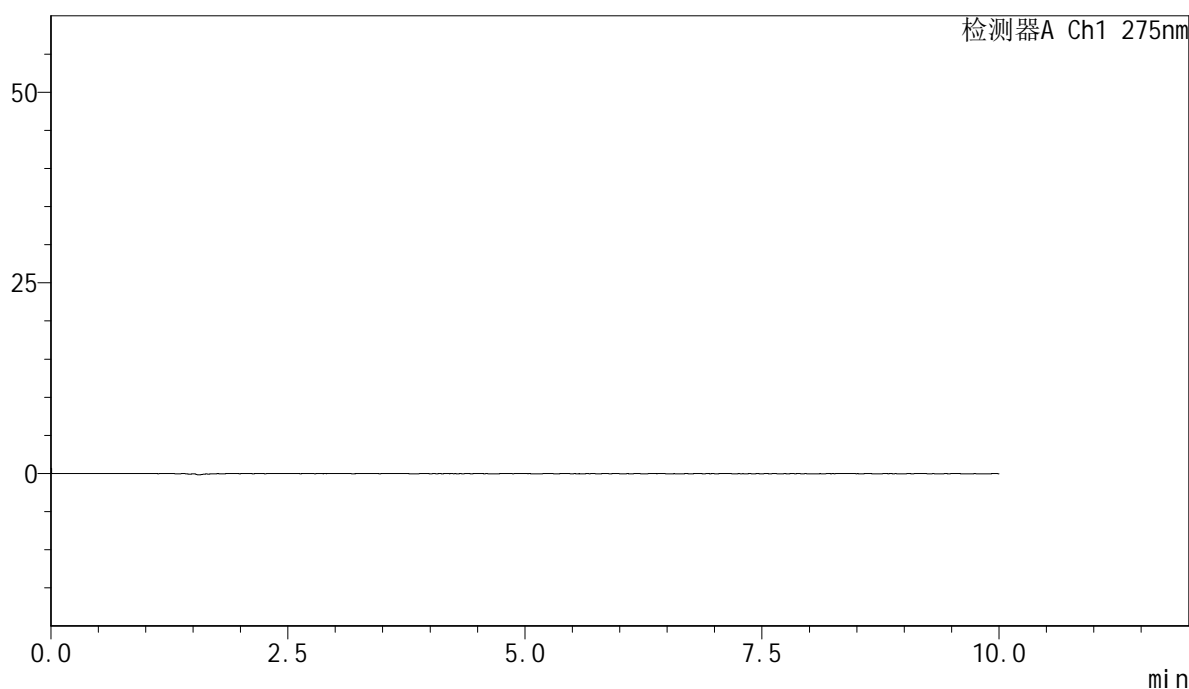
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-91-3 - zzp-2024122121p-yxys30t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 11:11:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/04/15 11:03:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

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

图1 比拉斯汀图1 比拉斯汀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



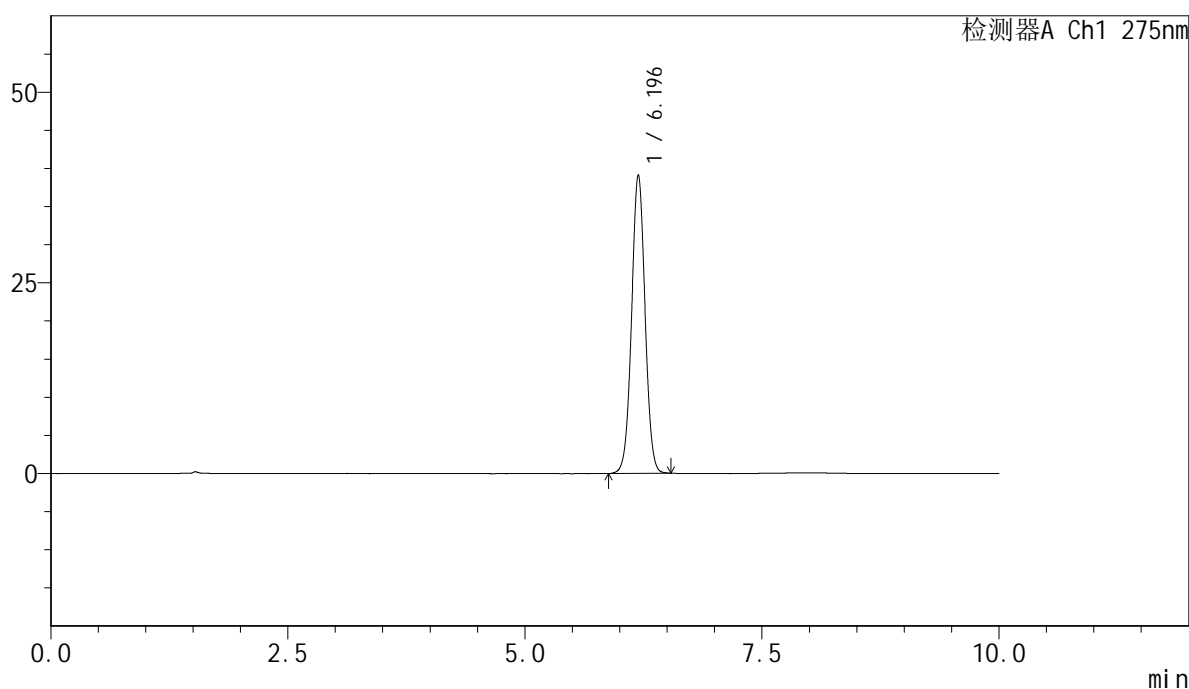
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-92-3 - zzp-2024122121p-yxys30t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 11:22:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/04/15 11:03:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.196	385504	100.000	39140	9225	1.023	--
总计		385504	100.000	39140			

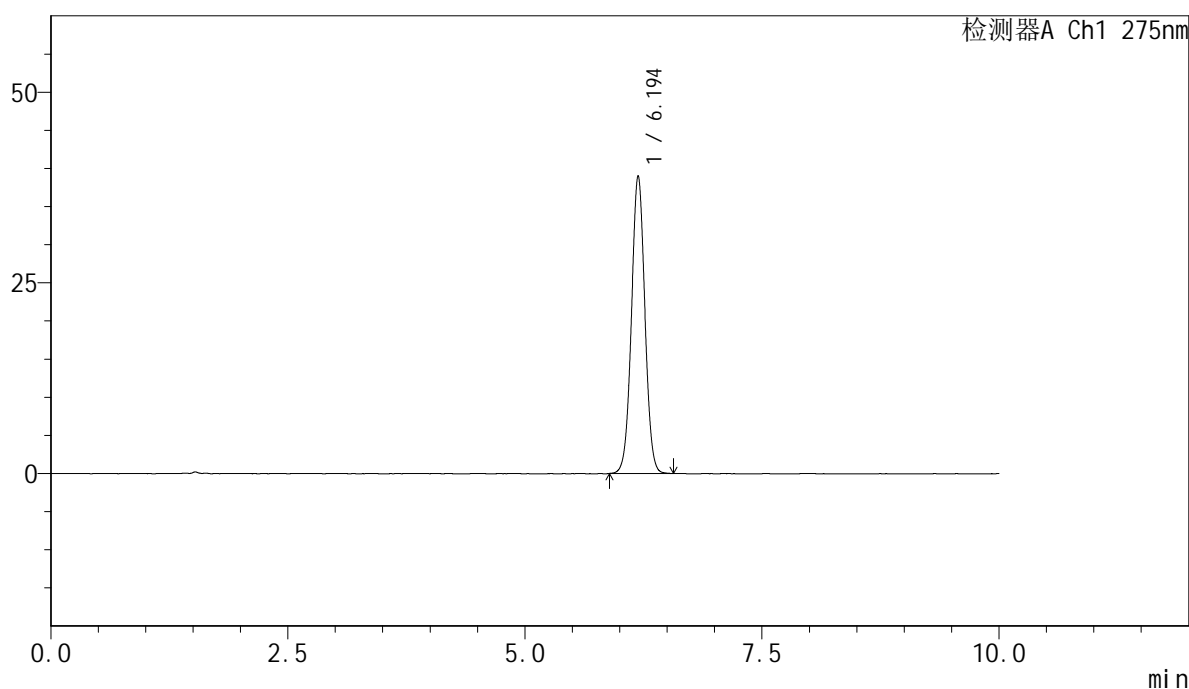
图2 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-93-3 - zzp-2024122121p-yxys30t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 11:32:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/04/15 11:03:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.194	384397	100.000	39013	9221	1.025	--
总计		384397	100.000	39013			

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



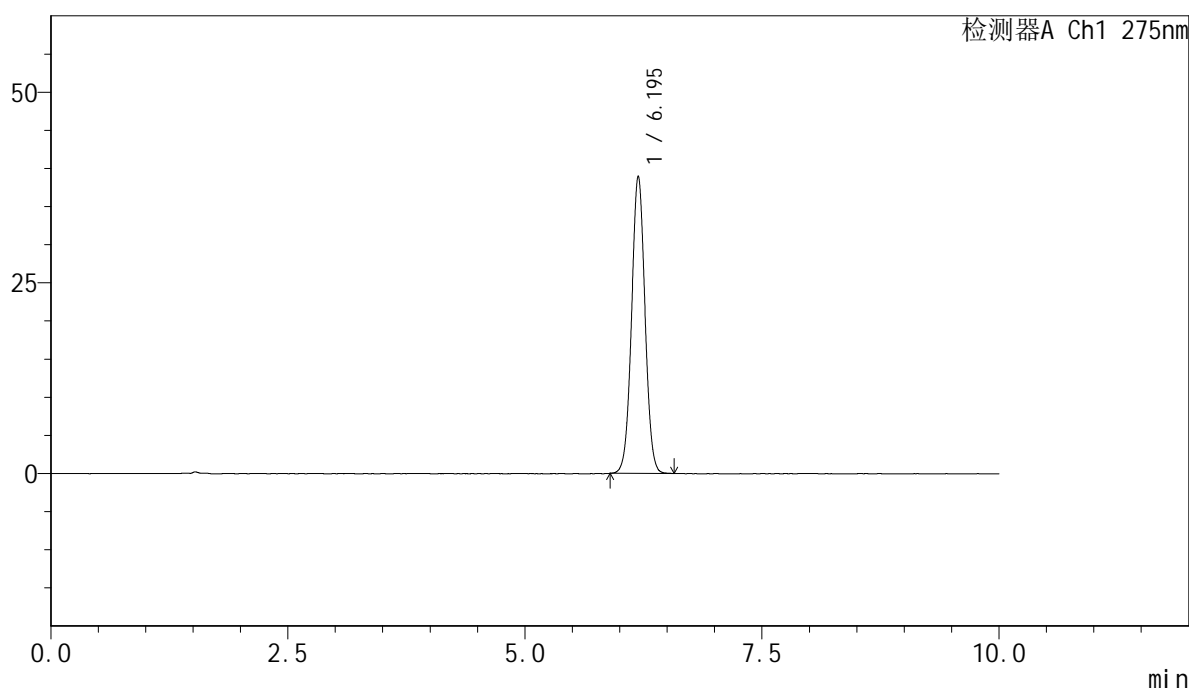
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-94-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 11:43:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:03:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.195	383689	100.000	38988	9230	1.028	--
总计		383689	100.000	38988			

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



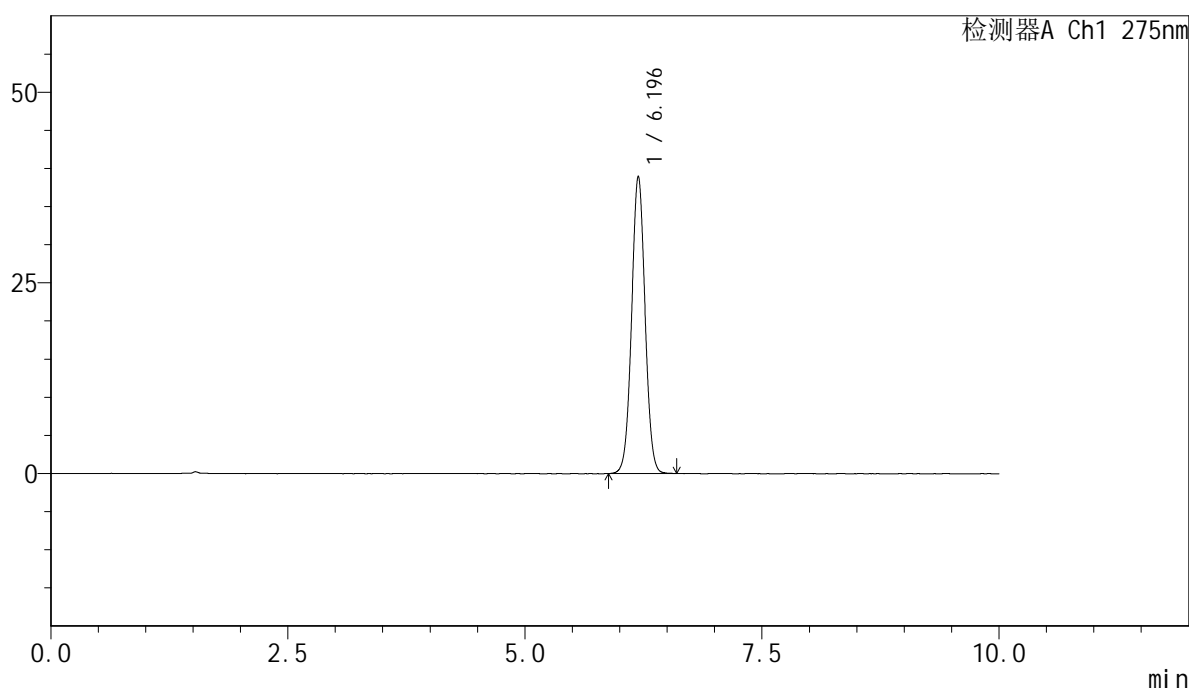
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-95-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 11:53:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:03:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.196	384279	100.000	38991	9206	1.029	--
总计		384279	100.000	38991			

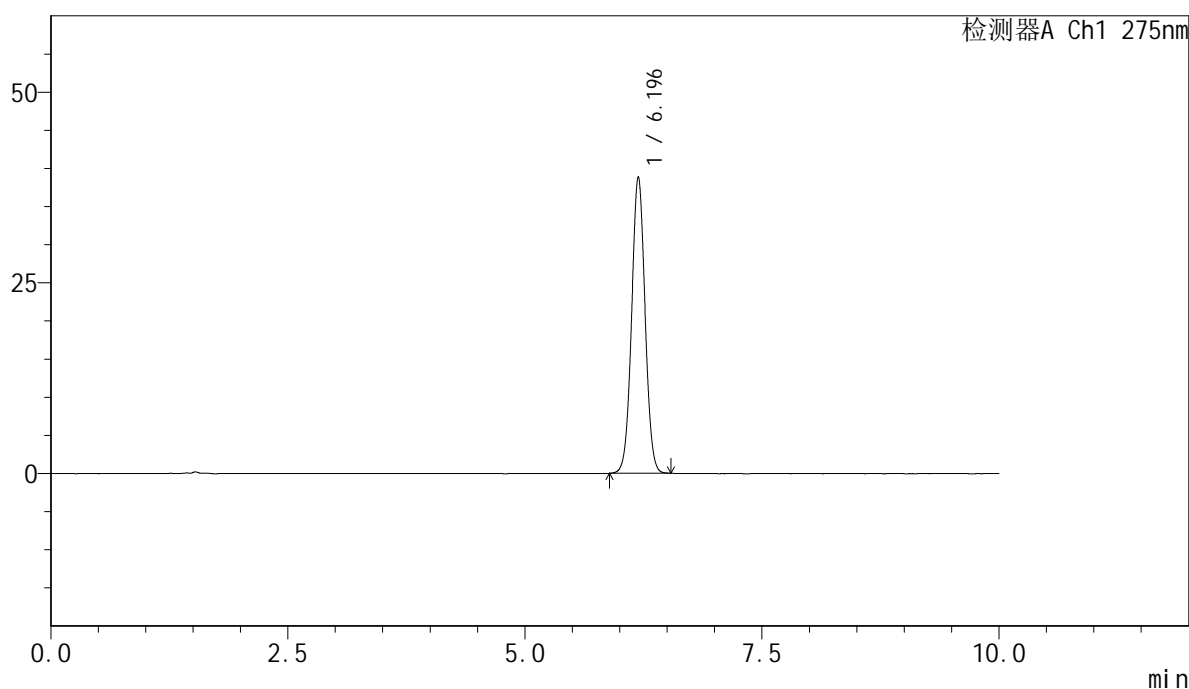
图5 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-96-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 12:03:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:03:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.196	383097	100.000	38877	9183	1.031	--
总计		383097	100.000	38877			

图6 比拉斯汀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



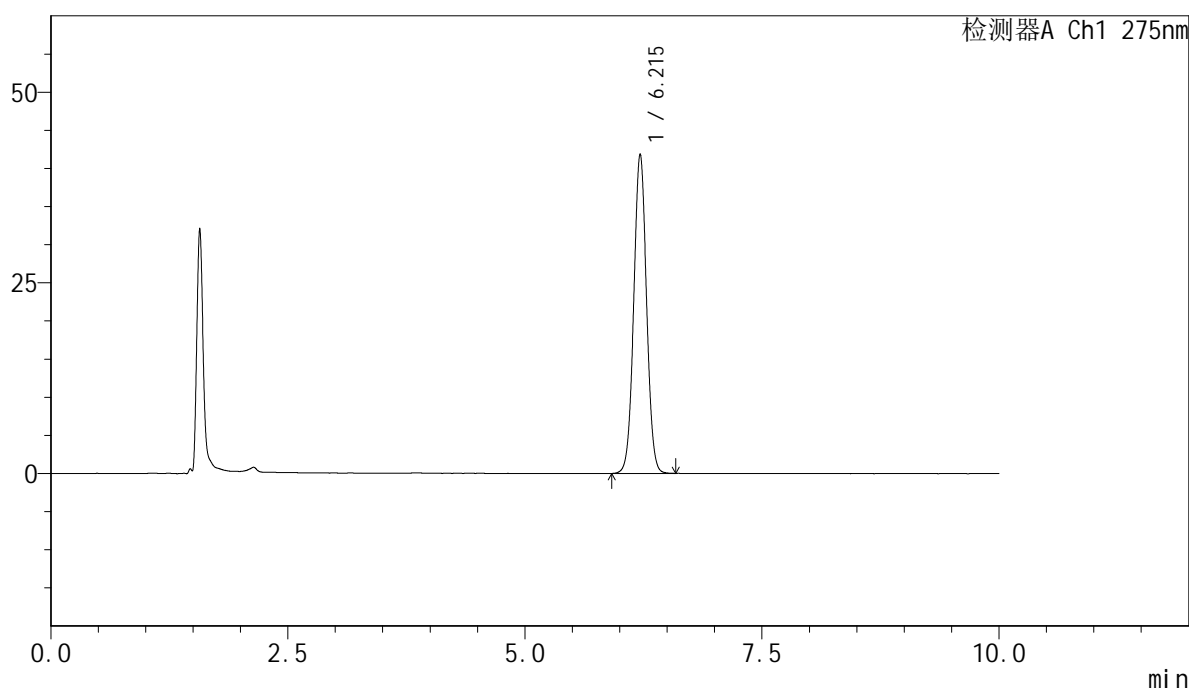
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-97-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 12:14:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:03:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.215	392924	100.000	41885	10233	1.028	--
总计		392924	100.000	41885			

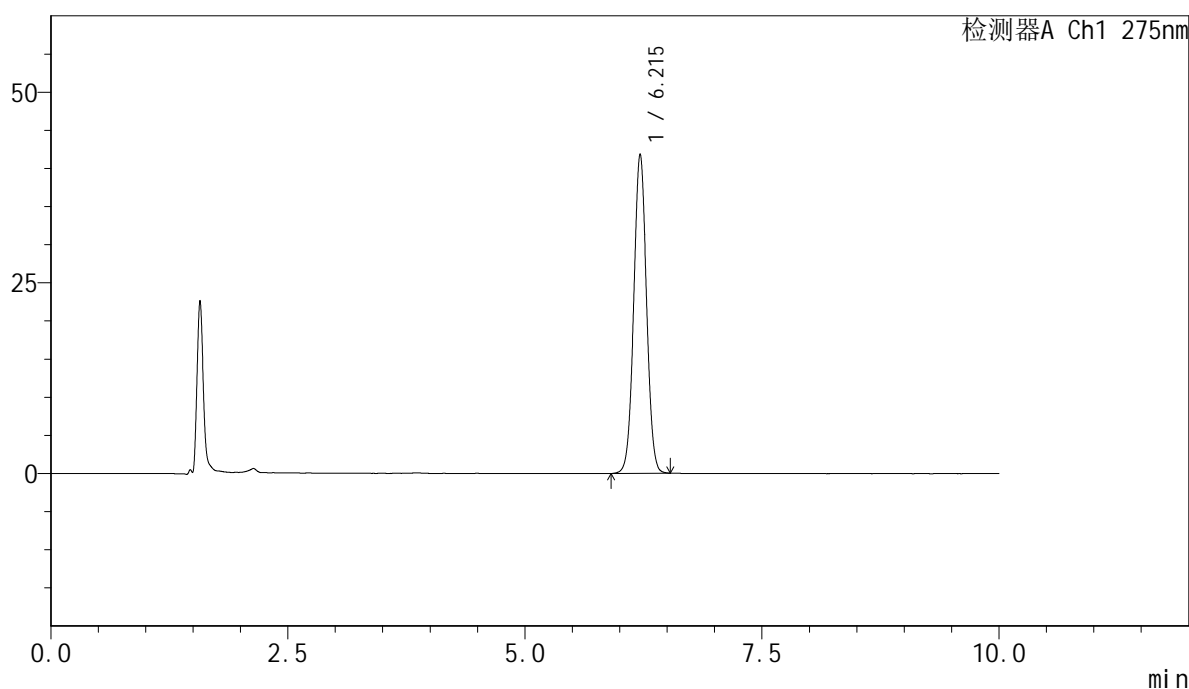
图7 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-98-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 12:24:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:03:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.215	392406	100.000	41873	10241	1.026	--
总计		392406	100.000	41873			

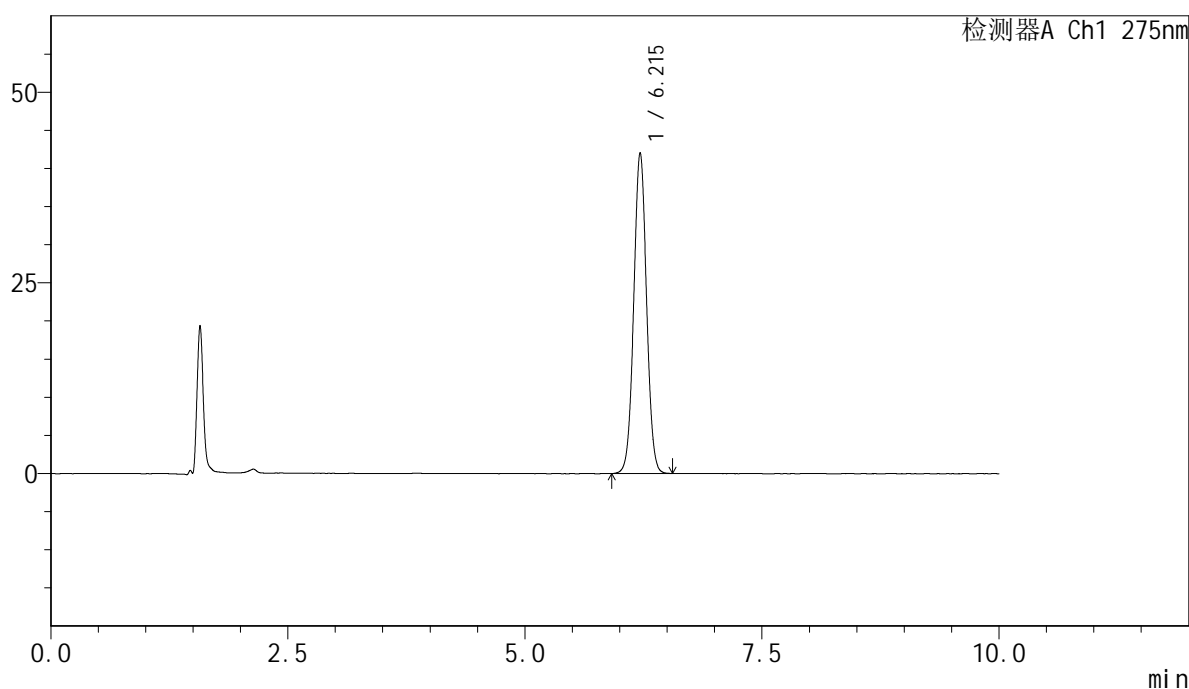
图8 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-99-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 12:35:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:03:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.215	393919	100.000	42042	10232	1.029	--
总计		393919	100.000	42042			

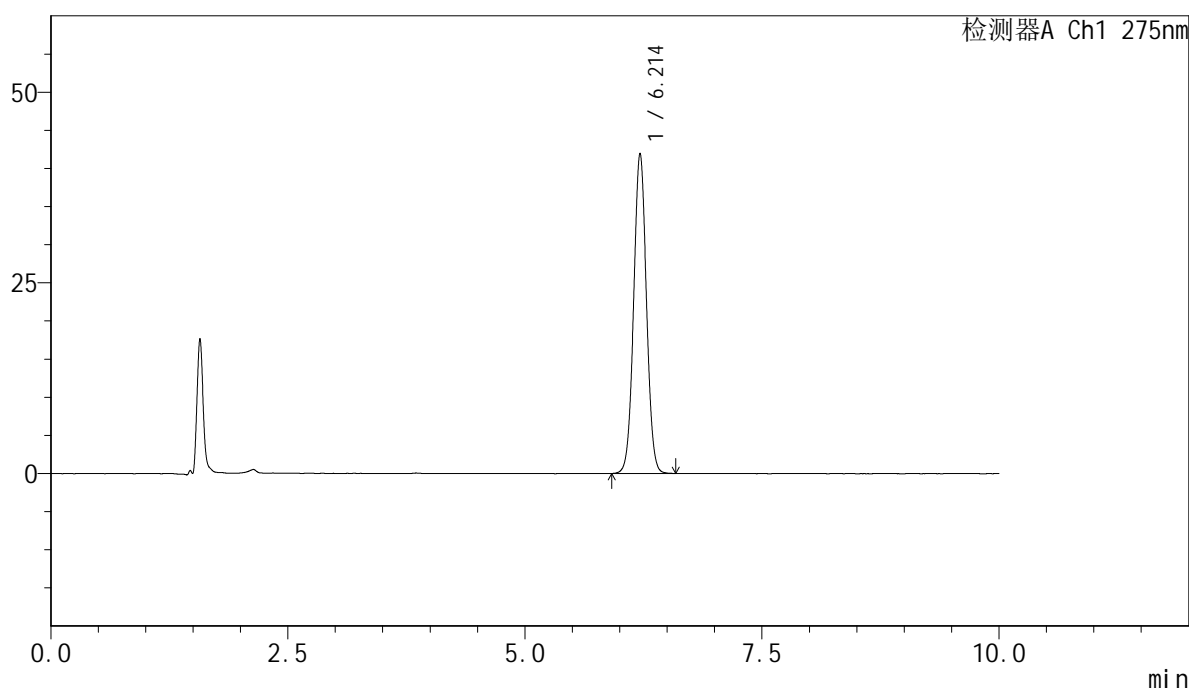
图9 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-100-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 12:45:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:03:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.214	393058	100.000	41971	10232	1.031	--
总计		393058	100.000	41971			

图10 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



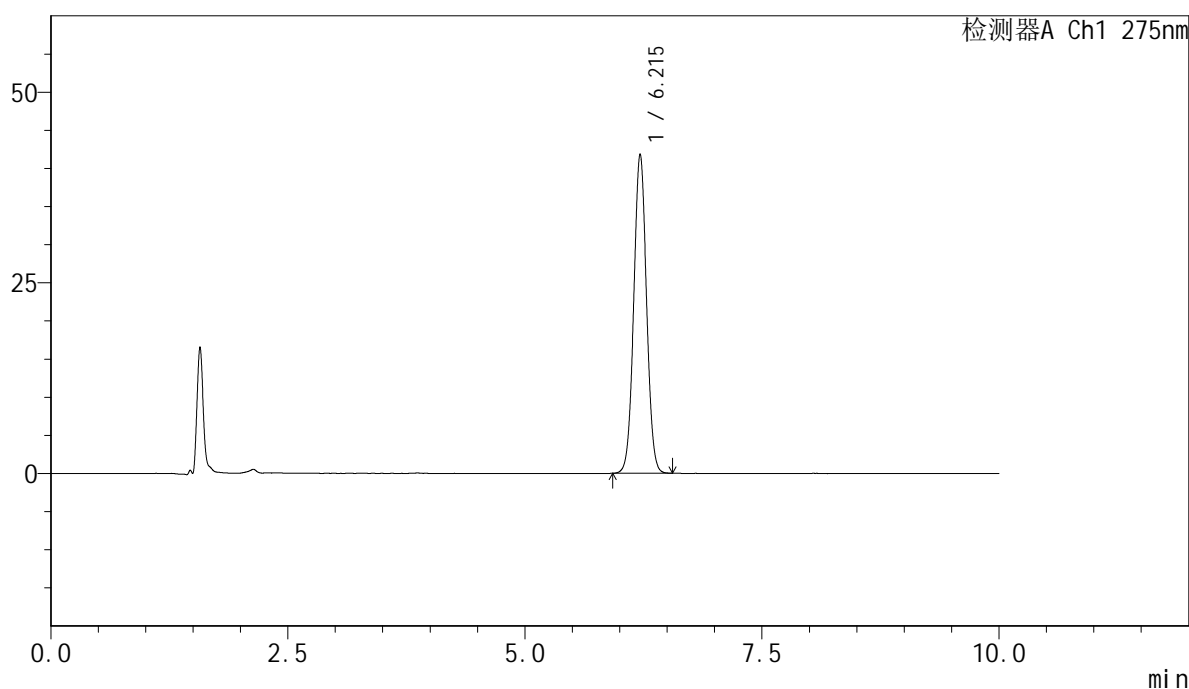
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-101-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 12:55:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:03:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.215	392468	100.000	41854	10199	1.032	--
总计		392468	100.000	41854			

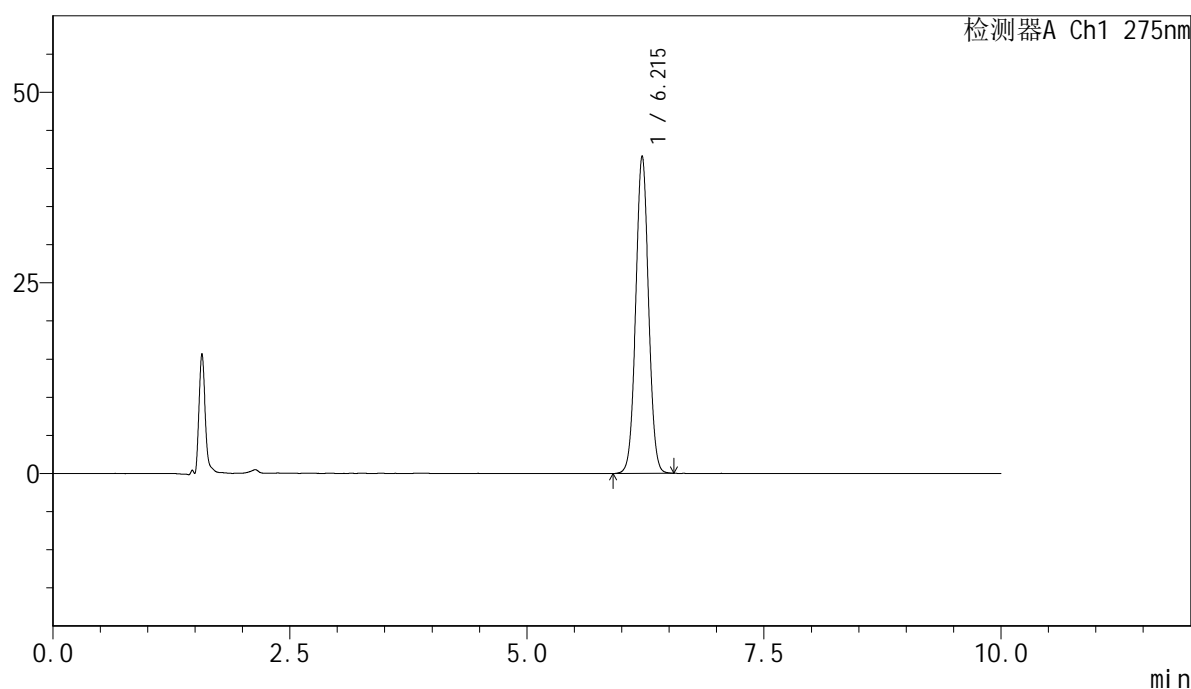
图11 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-102-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 13:06:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/15 11:03:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.215	389877	100.000	41624	10224	1.031	--
总计		389877	100.000	41624			



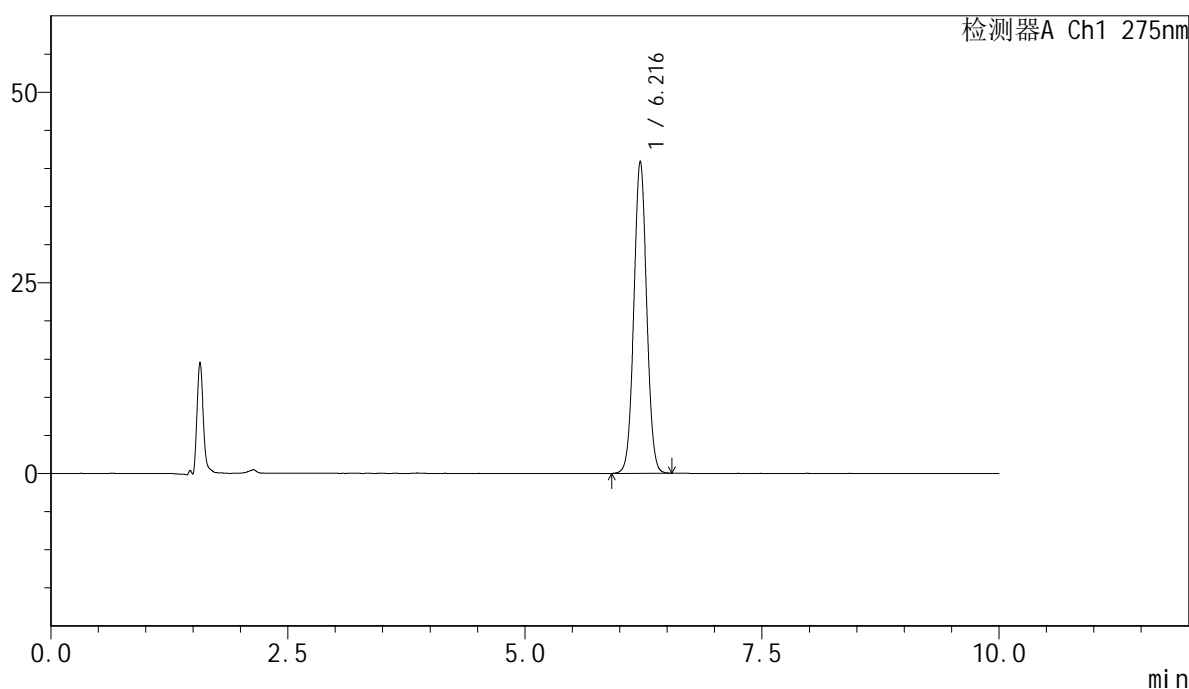
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-103-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 13:16:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:03:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.216	383997	100.000	40883	10194	1.033	--
总计		383997	100.000	40883			

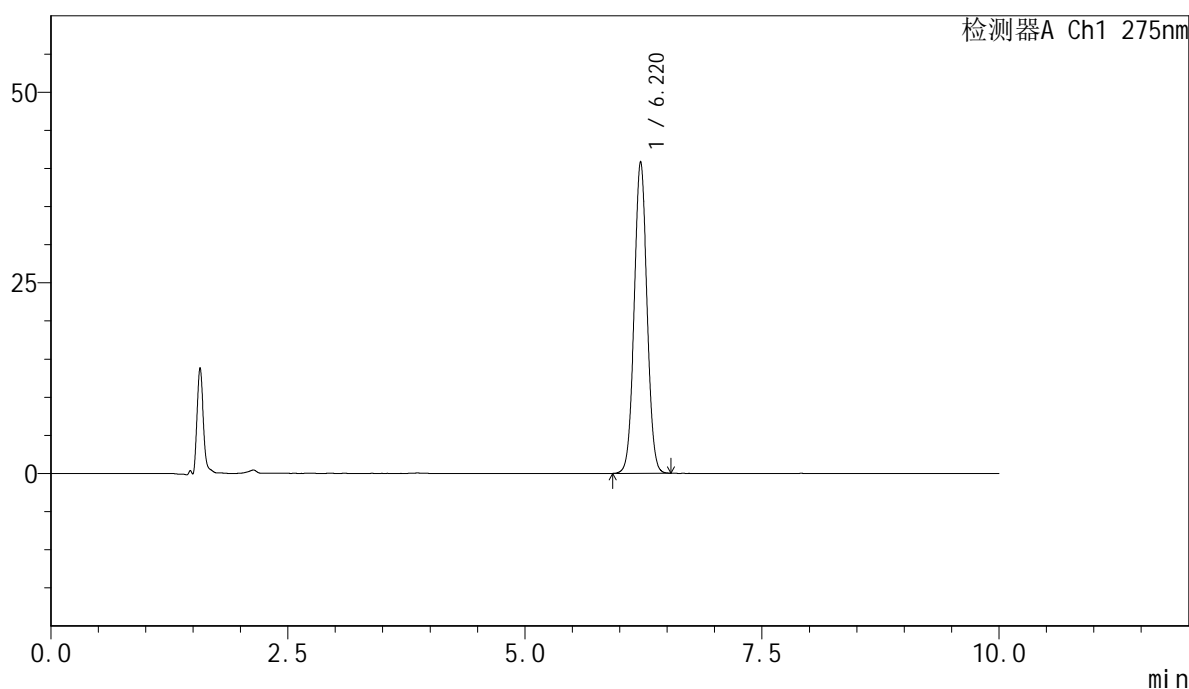
图13 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-104-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 13:27:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:03:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.220	383673	100.000	40863	10199	1.034	--
总计		383673	100.000	40863			

图14 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



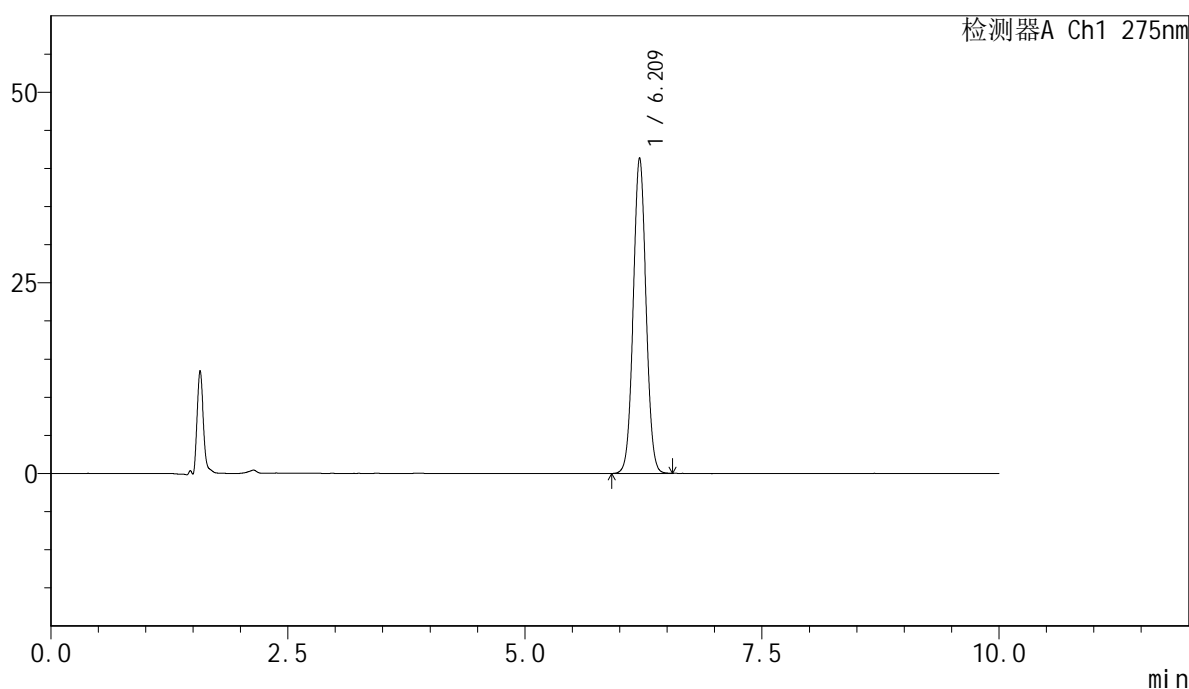
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-105-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 13:37:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:04:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.209	387651	100.000	41303	10206	1.037	--
总计		387651	100.000	41303			

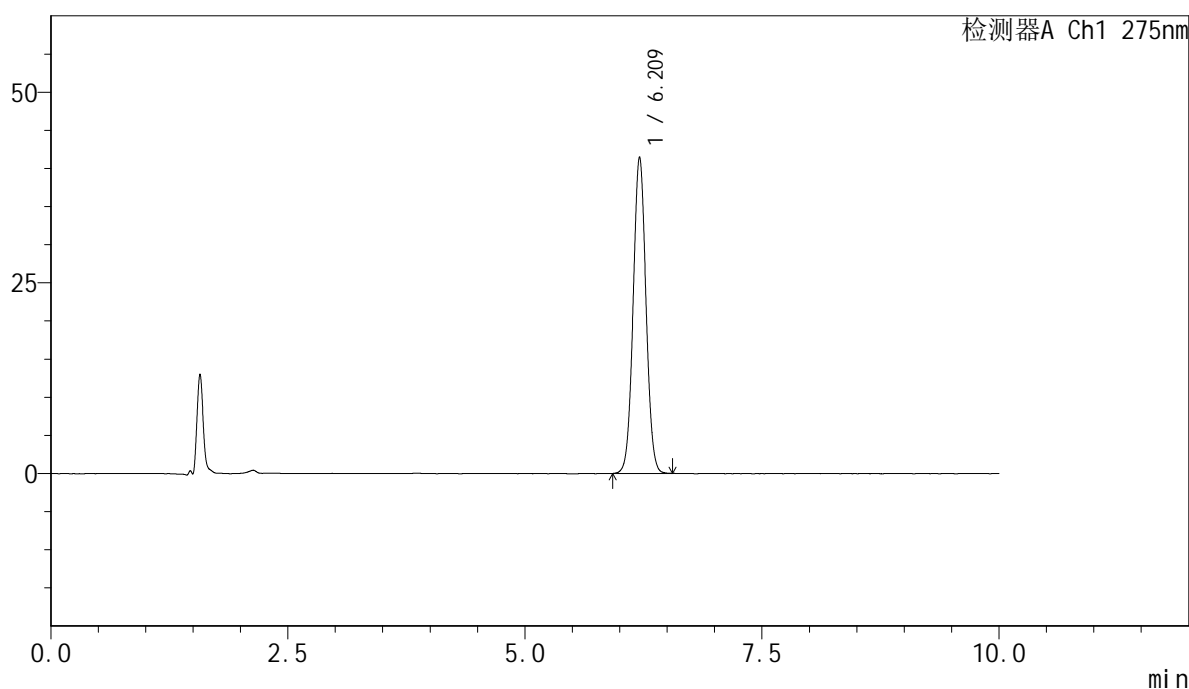
图15 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-106-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 13:47:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:04:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.209	390499	100.000	41426	10106	1.037	--
总计		390499	100.000	41426			

图16 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



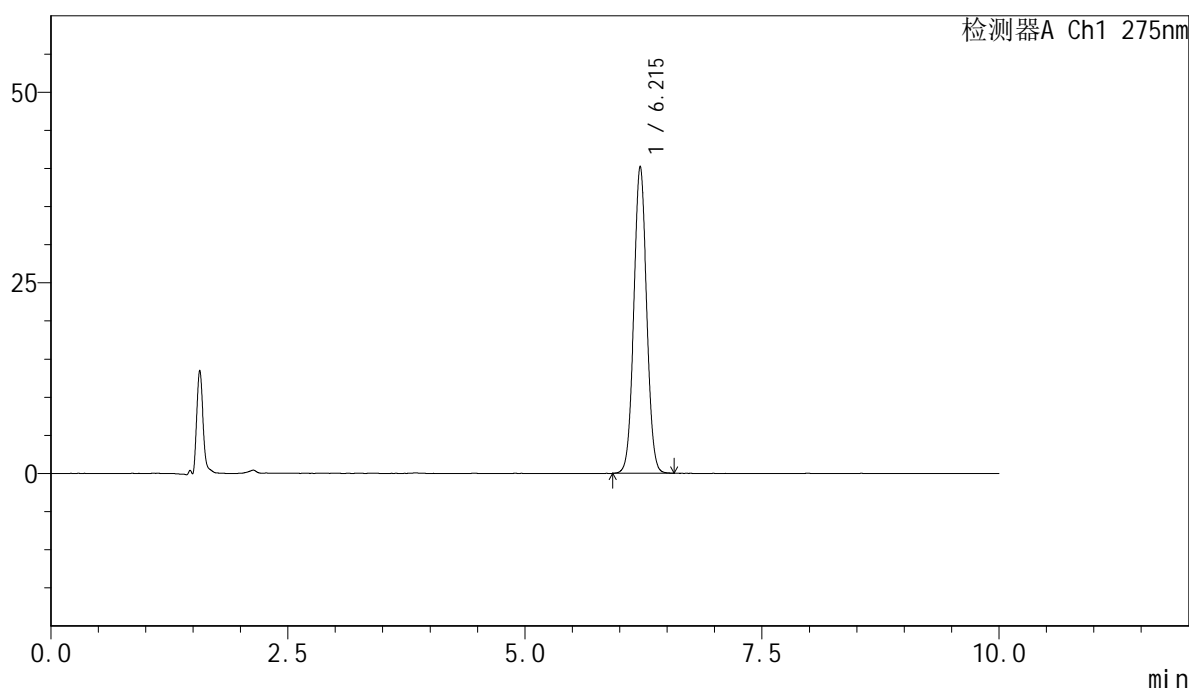
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-107-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 13:58:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:04:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.215	378866	100.000	40248	10123	1.038	--
总计		378866	100.000	40248			

图17 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



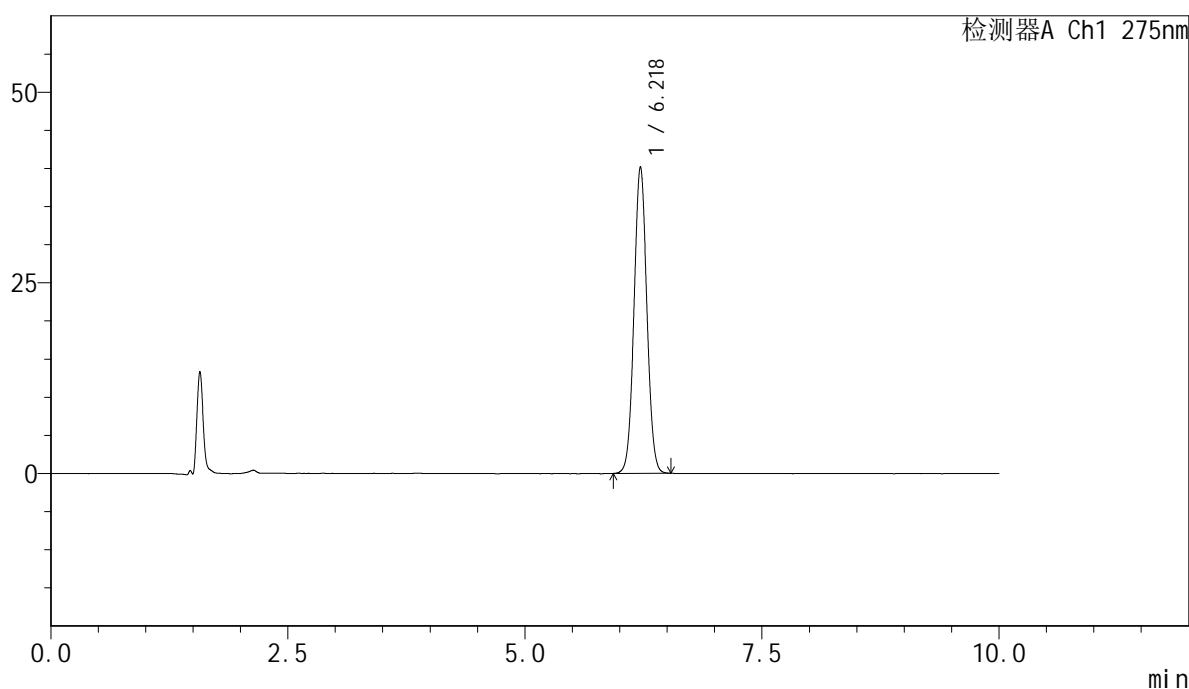
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-108-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 14:08:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:04:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.218	378377	100.000	40121	10116	1.038	--
总计		378377	100.000	40121			

图18 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2



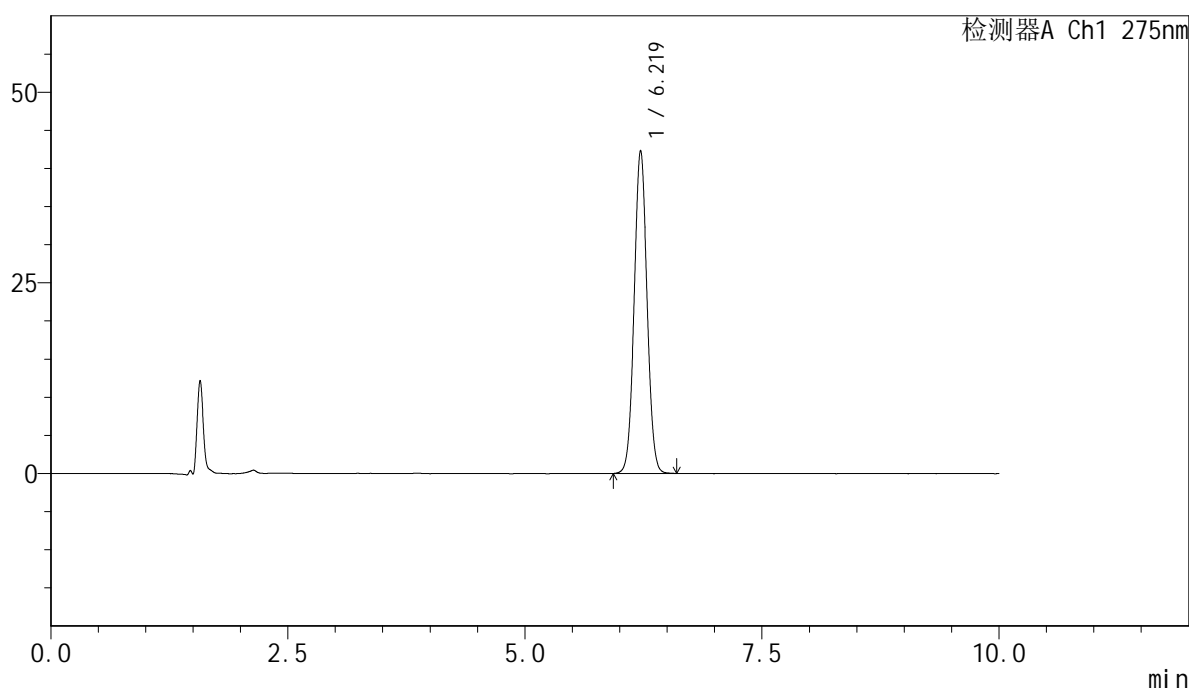
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-109-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 14:18:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:04:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.219	398612	100.000	42340	10138	1.039	--
总计		398612	100.000	42340			

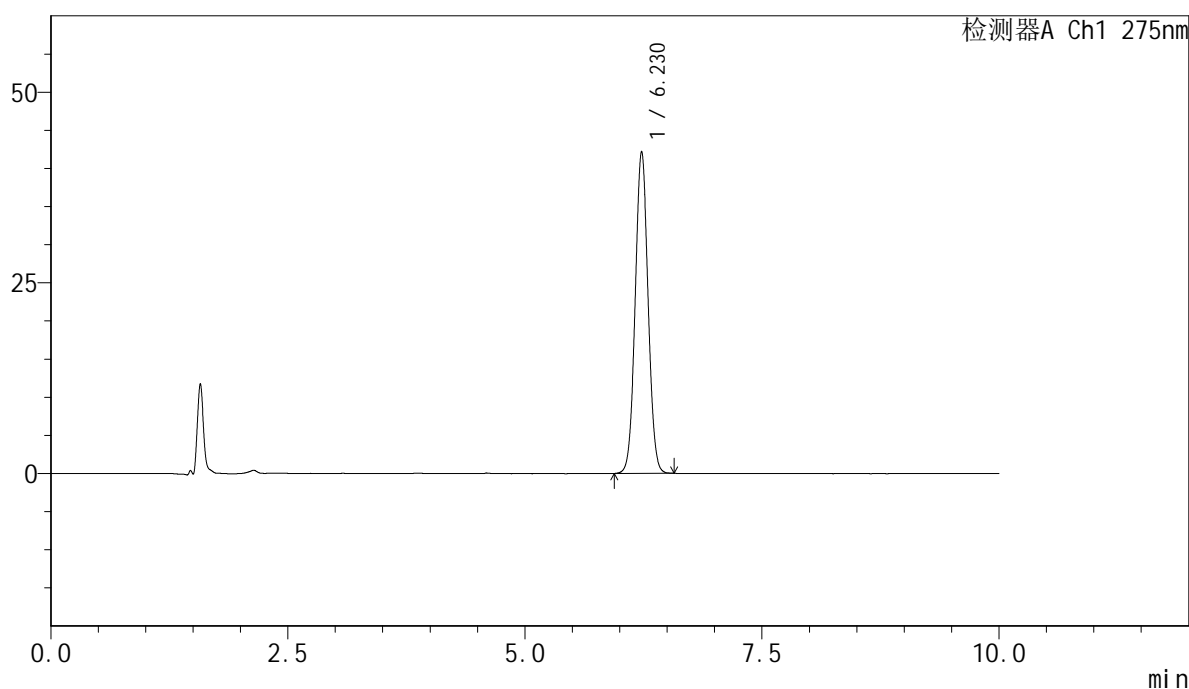
图19 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-110-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 14:29:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:04:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.230	397822	100.000	42222	10150	1.042	--
总计		397822	100.000	42222			

图20 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



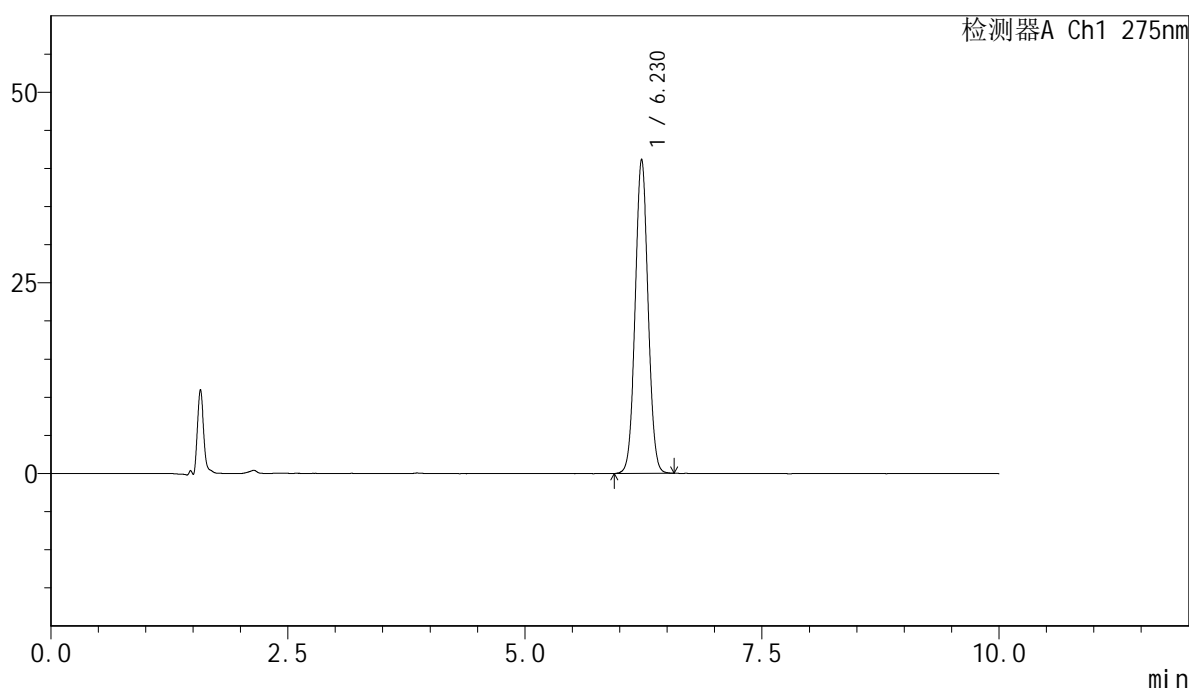
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-111-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 14:39:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:04:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.230	388583	100.000	41209	10130	1.040	--
总计		388583	100.000	41209			

图21 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



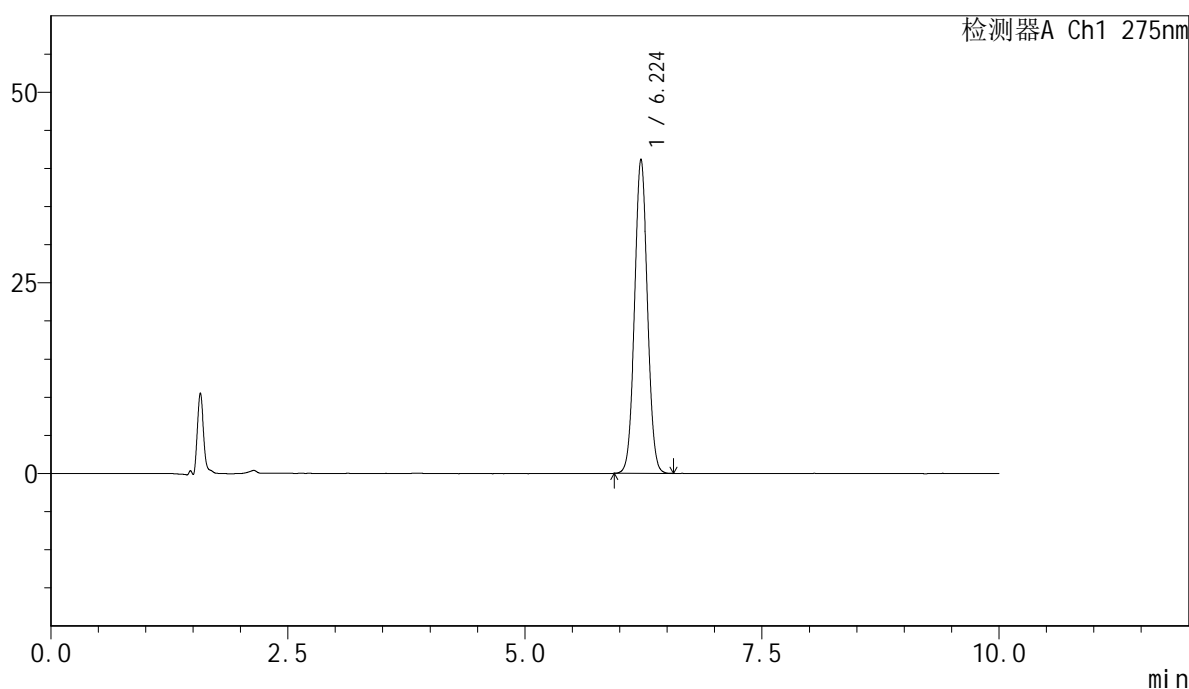
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-112-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 14:50:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:04:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.224	388248	100.000	41190	10121	1.041	--
总计		388248	100.000	41190			

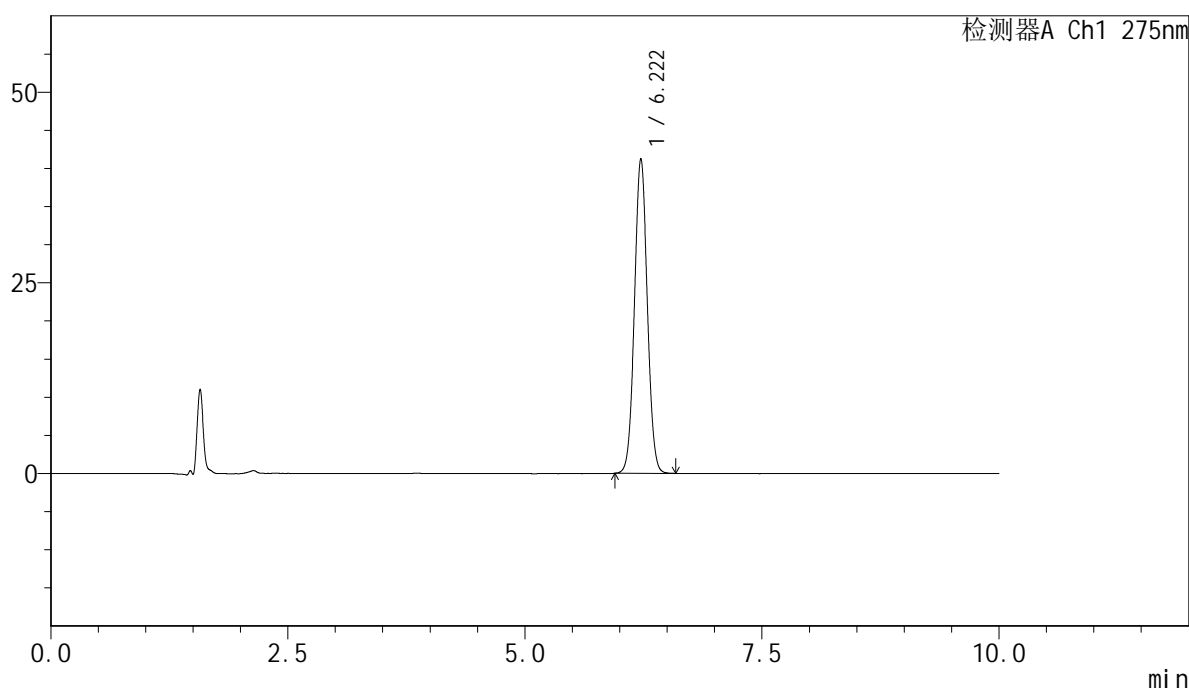
图22 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-113-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 15:00:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:04:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.222	388102	100.000	41270	10157	1.040	--
总计		388102	100.000	41270			

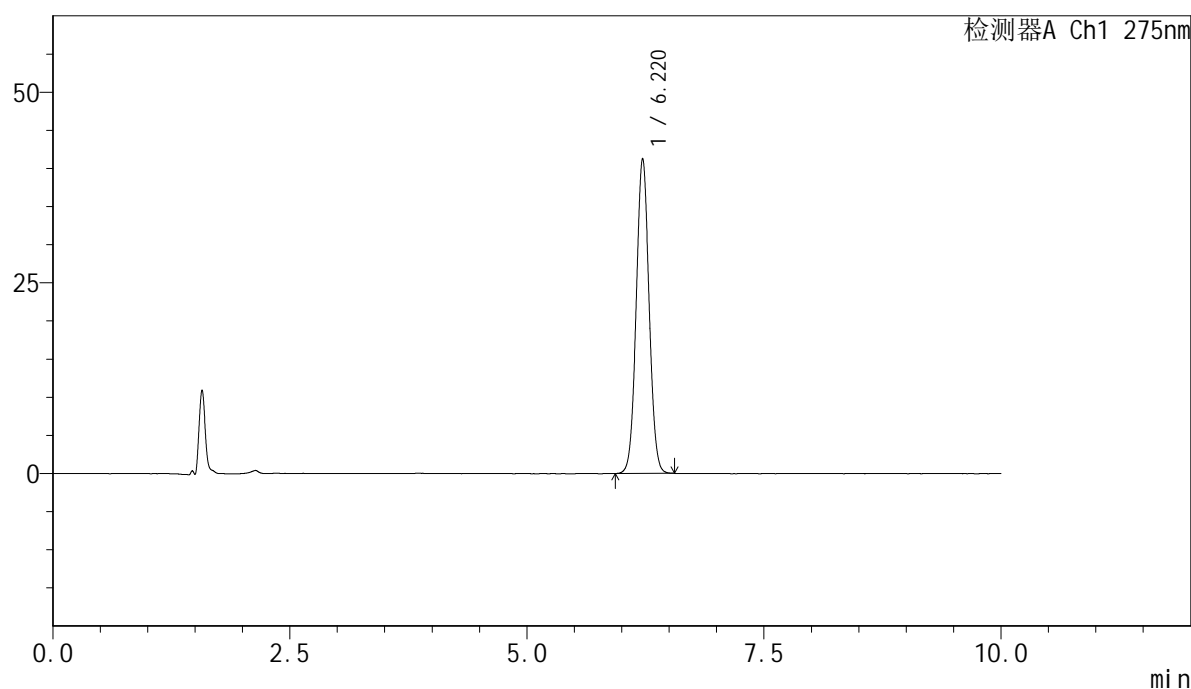
图23 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-114-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/14 15:10:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/15 11:04:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.220	389095	100.000	41280	10086	1.041	--
总计		389095	100.000	41280			



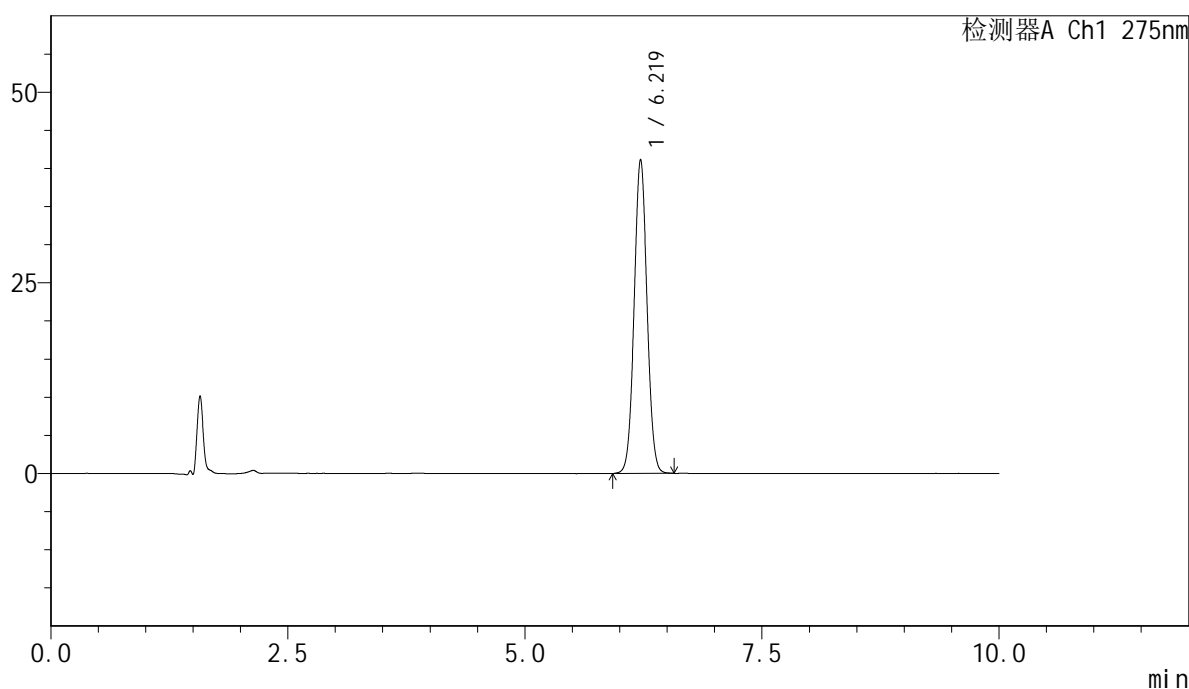
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-115-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 15:21:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:04:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.219	388200	100.000	41151	10102	1.040	--
总计		388200	100.000	41151			

图25 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



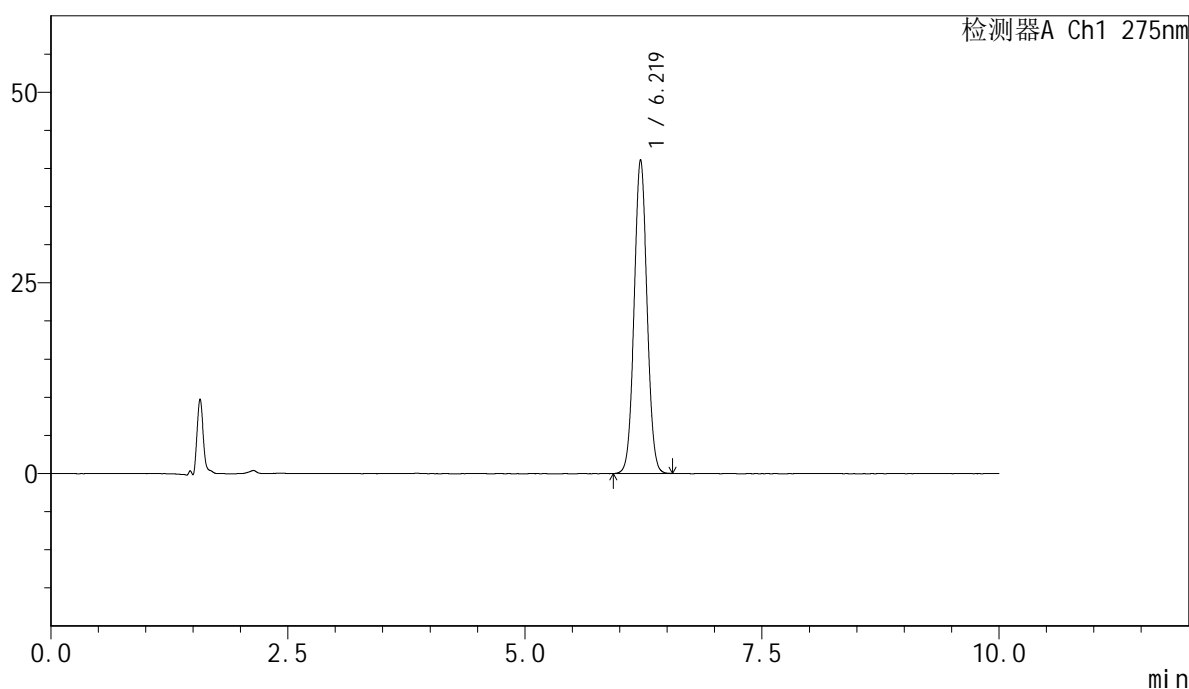
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-116-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 15:31:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:04:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.219	387934	100.000	41118	10085	1.040	--
总计		387934	100.000	41118			

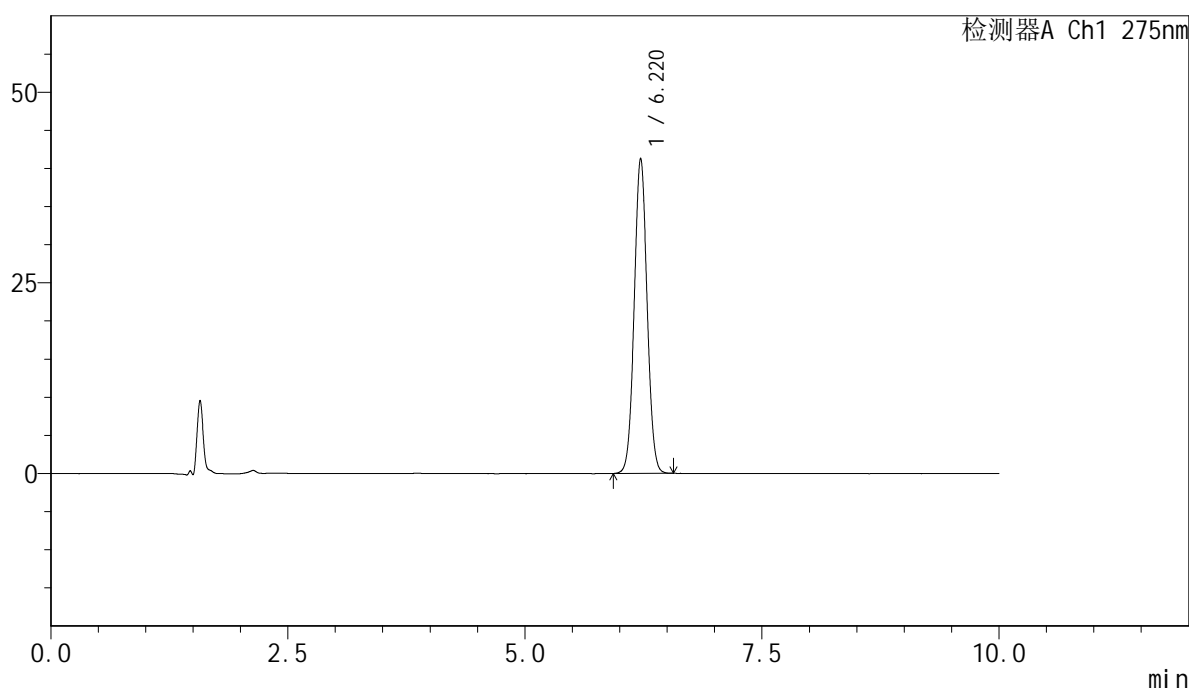
图26 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-117-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 15:41:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:04:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.220	389669	100.000	41309	10082	1.040	--
总计		389669	100.000	41309			

图27 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



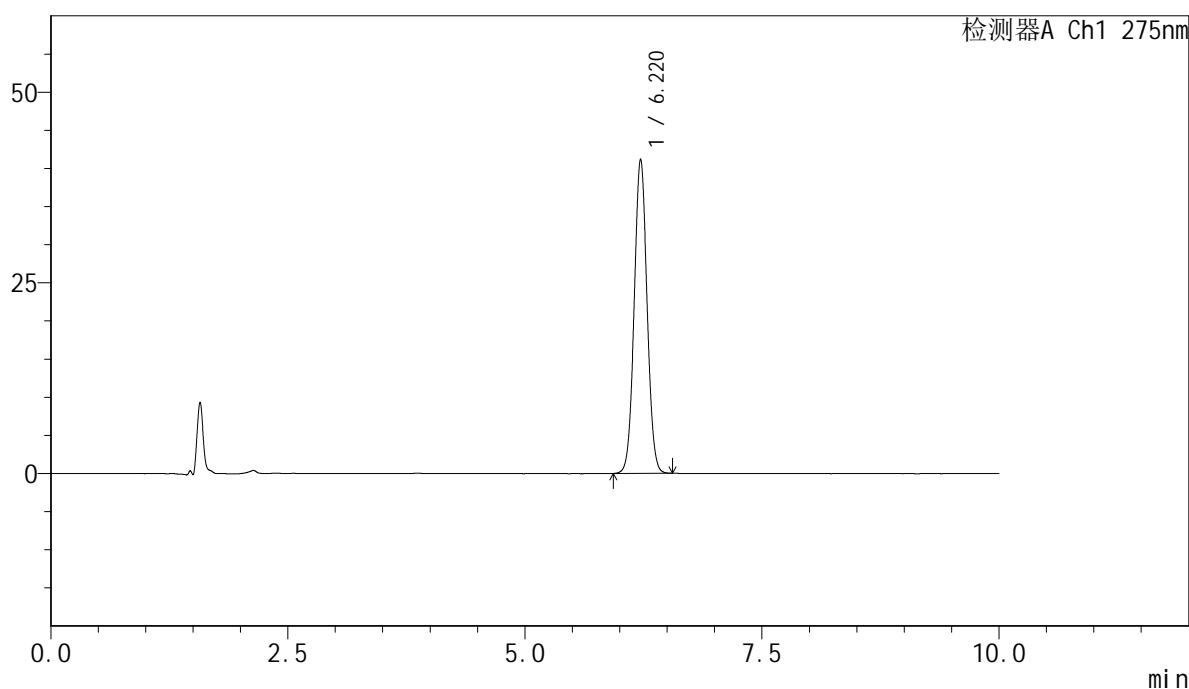
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-118-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 15:52:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:04:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.220	388304	100.000	41193	10100	1.041	--
总计		388304	100.000	41193			

图28 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



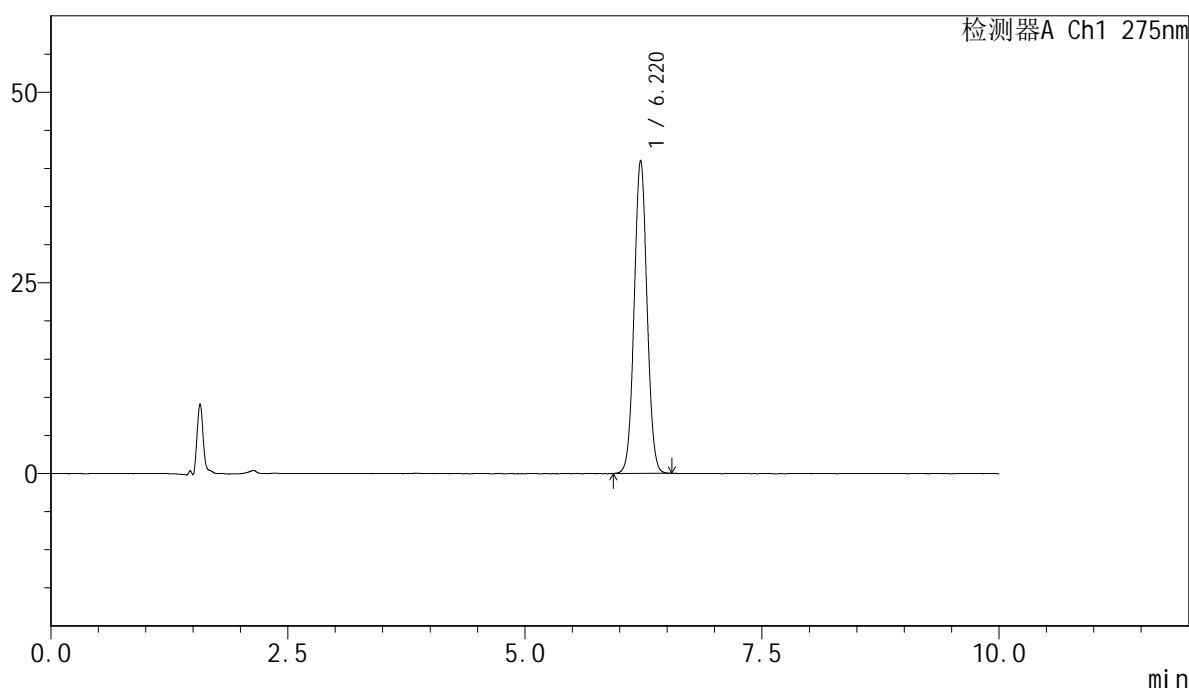
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-119-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 16:02:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:04:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.220	386699	100.000	41036	10109	1.039	--
总计		386699	100.000	41036			

图29 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



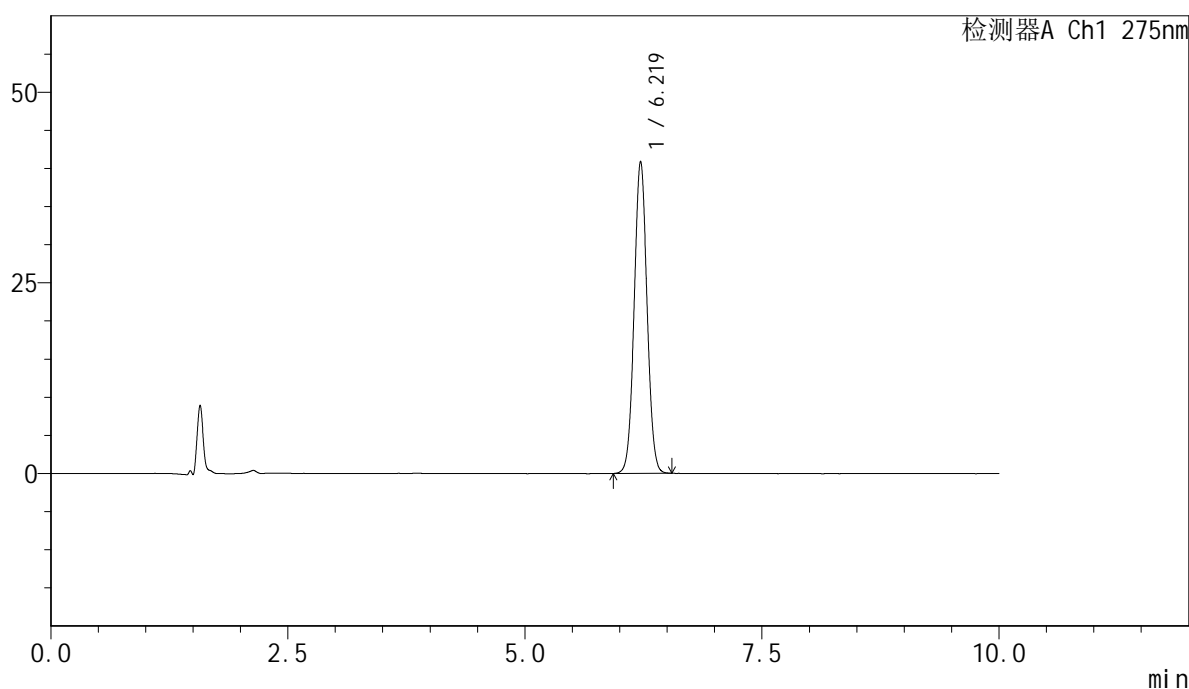
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-120-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 16:13:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:04:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.219	385568	100.000	40901	10102	1.038	--
总计		385568	100.000	40901			

图30 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2



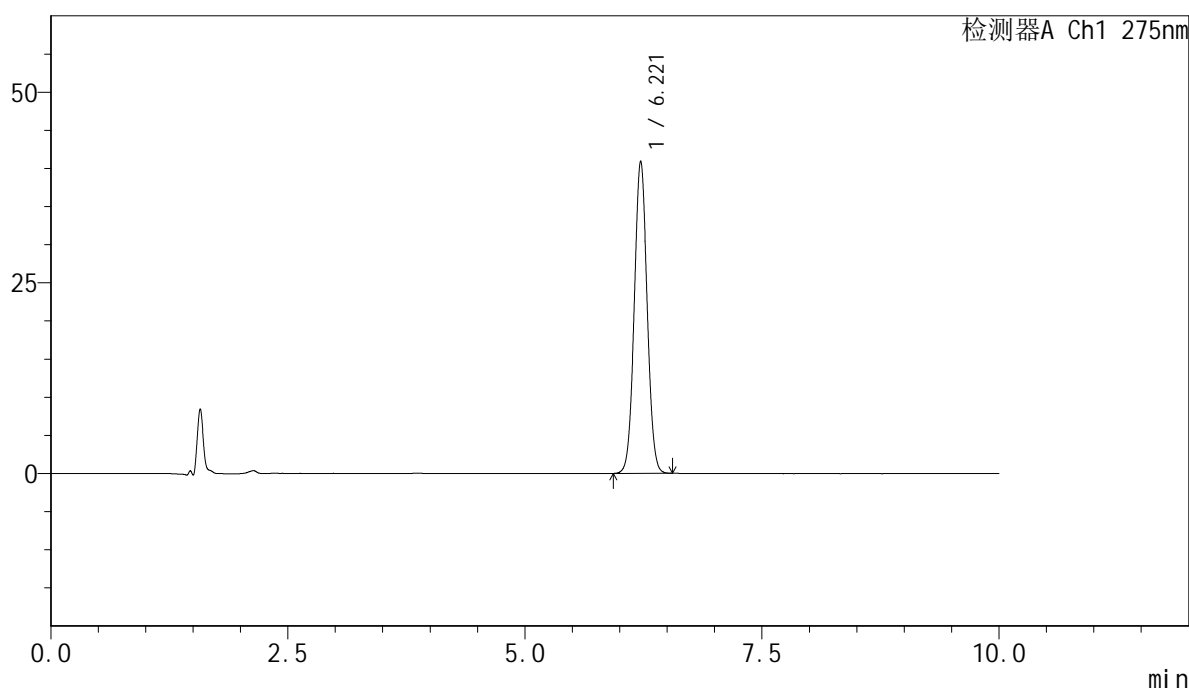
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-121-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 16:23:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:04:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.221	386258	100.000	40955	10091	1.039	--
总计		386258	100.000	40955			

图31 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



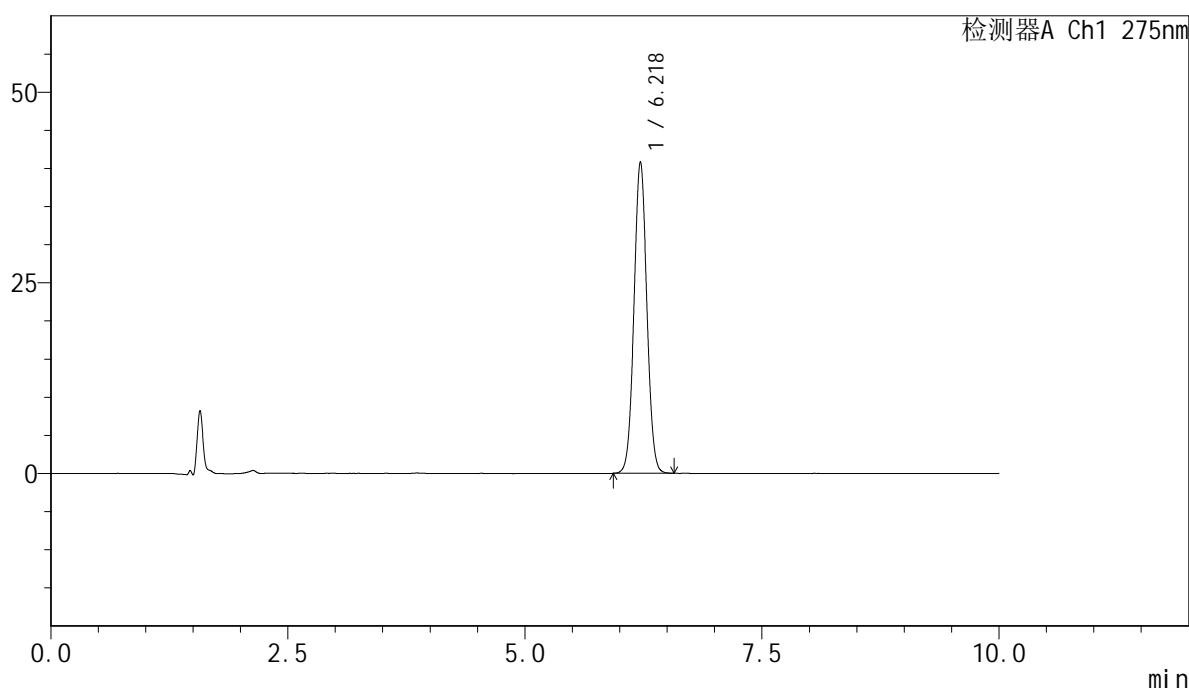
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-122-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 16:33:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:04:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.218	384641	100.000	40762	10127	1.038	--
总计		384641	100.000	40762			

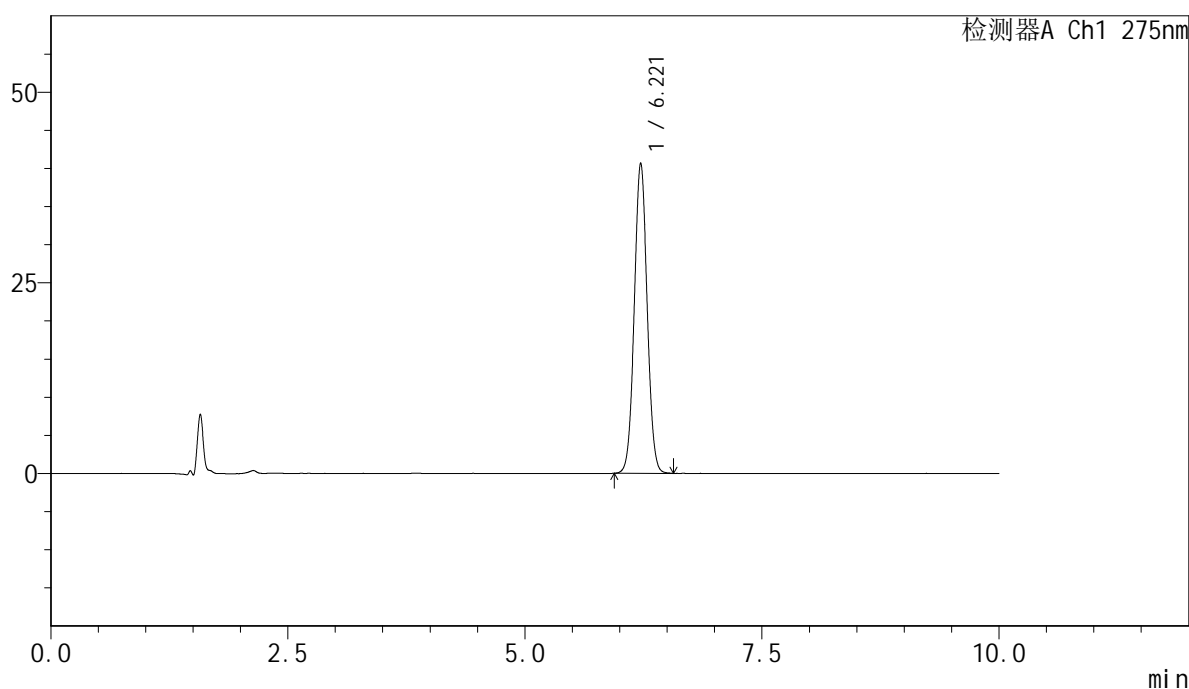
图32 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-123-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 16:44:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:04:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.221	383224	100.000	40682	10120	1.039	--
总计		383224	100.000	40682			

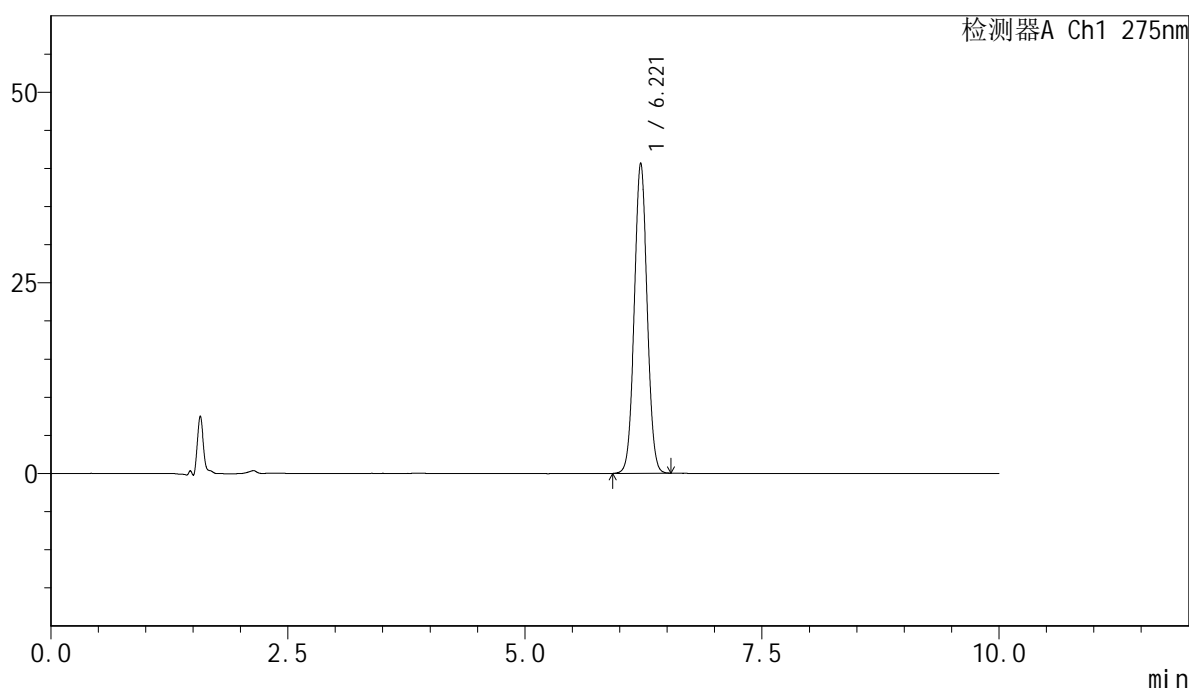
图33 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-124-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 16:54:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:04:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.221	383360	100.000	40701	10113	1.037	--
总计		383360	100.000	40701			

图34 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2



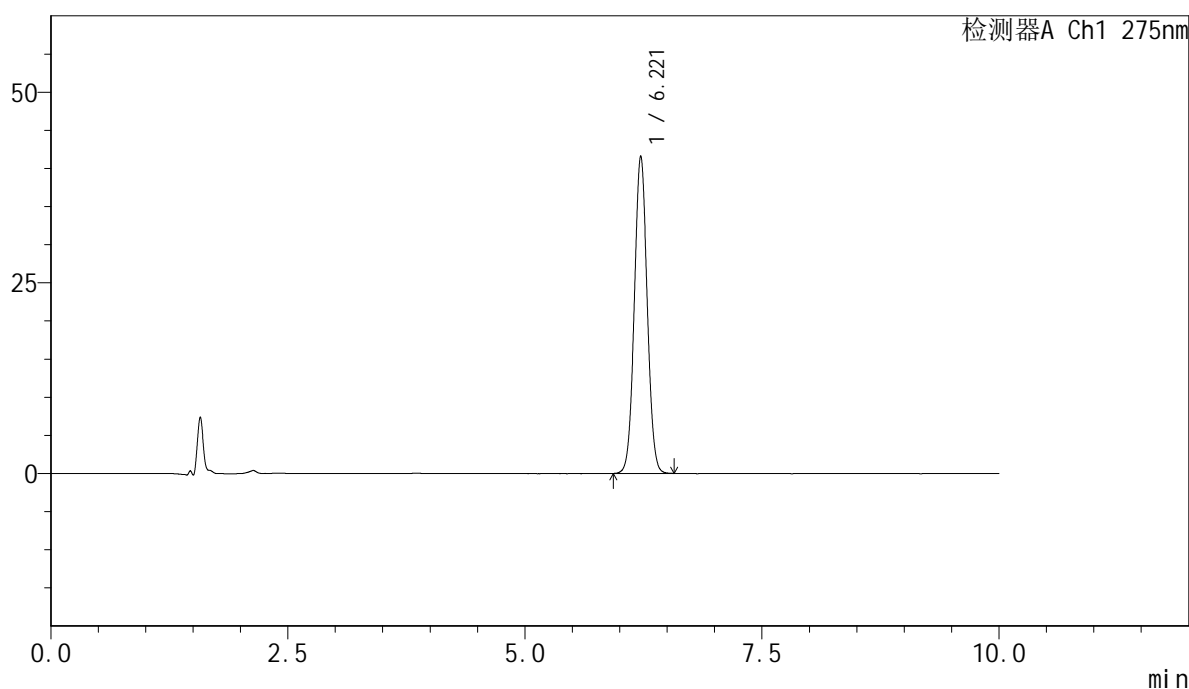
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-125-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 17:04:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:04:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.221	392176	100.000	41632	10104	1.040	--
总计		392176	100.000	41632			

图35 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



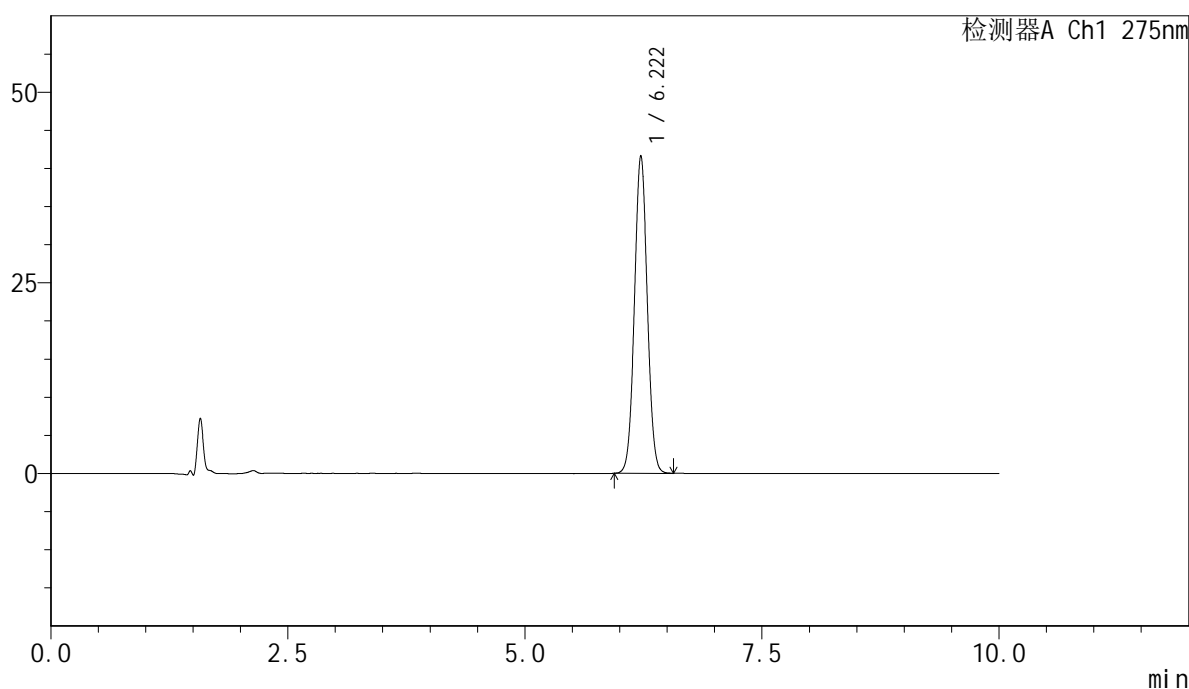
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-126-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 17:15:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:04:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.222	392300	100.000	41673	10120	1.039	--
总计		392300	100.000	41673			

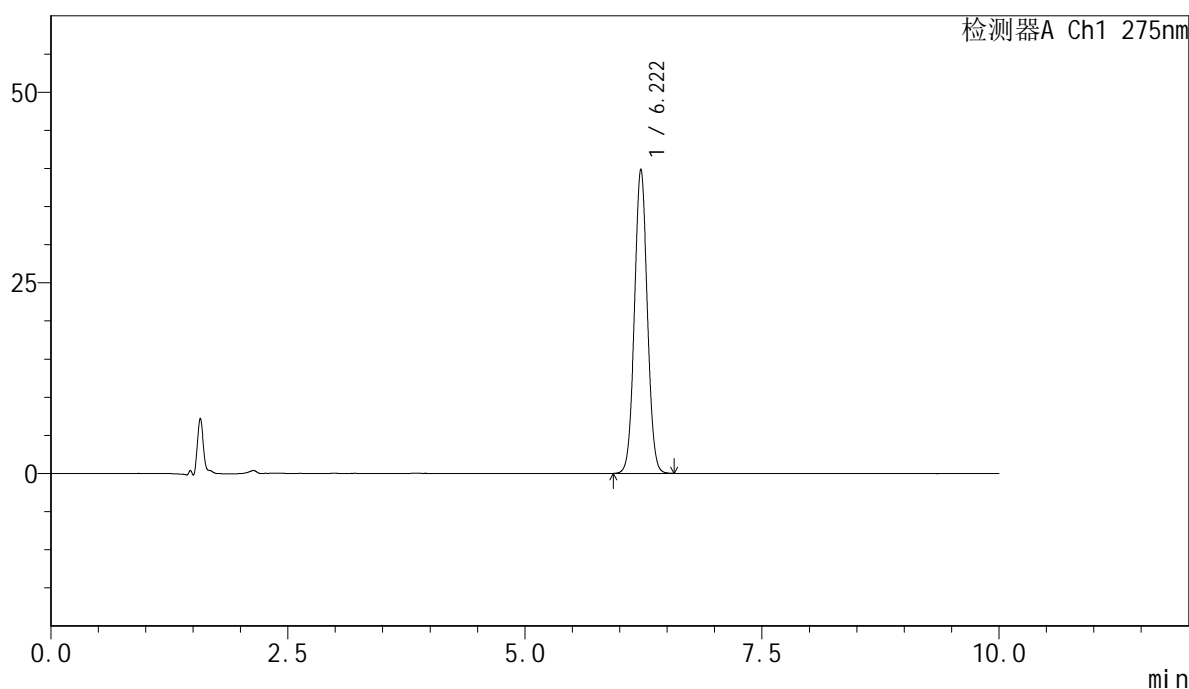
图36 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-127-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 17:25:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:04:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.222	375701	100.000	39901	10112	1.039	--
总计		375701	100.000	39901			

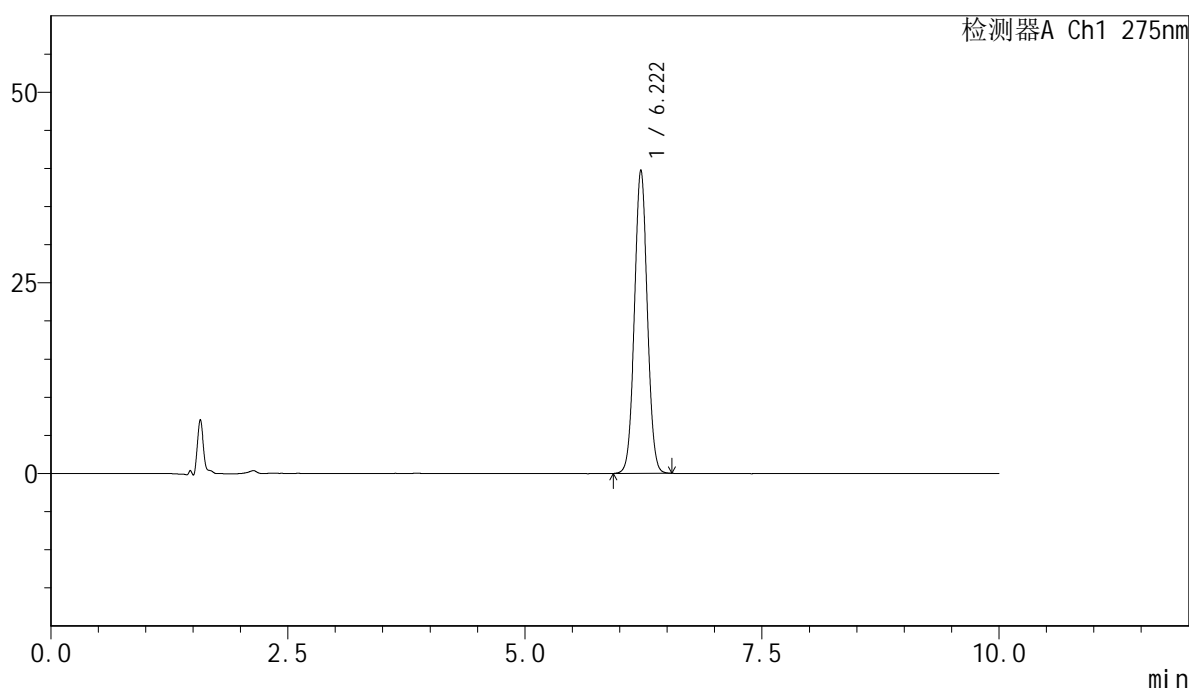
图37 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-128-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 17:36:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:05:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.222	374633	100.000	39791	10119	1.038	--
总计		374633	100.000	39791			

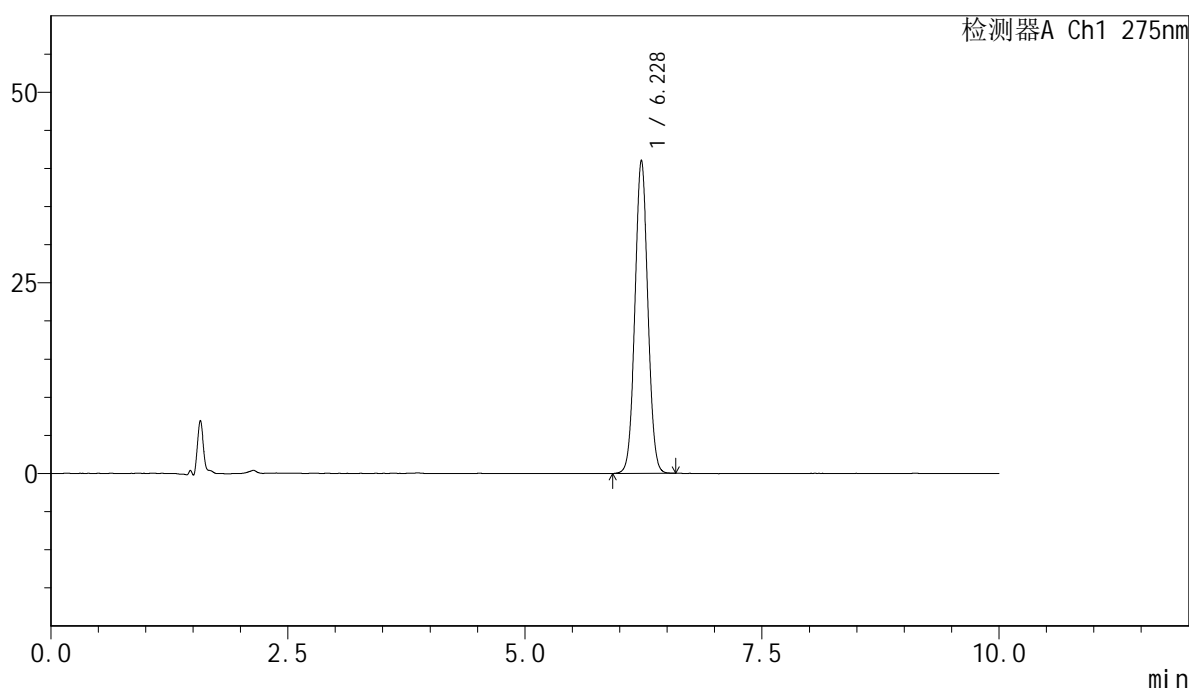
图38 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-129-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 17:46:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:05:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.228	388105	100.000	41048	10074	1.038	--
总计		388105	100.000	41048			

图39 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



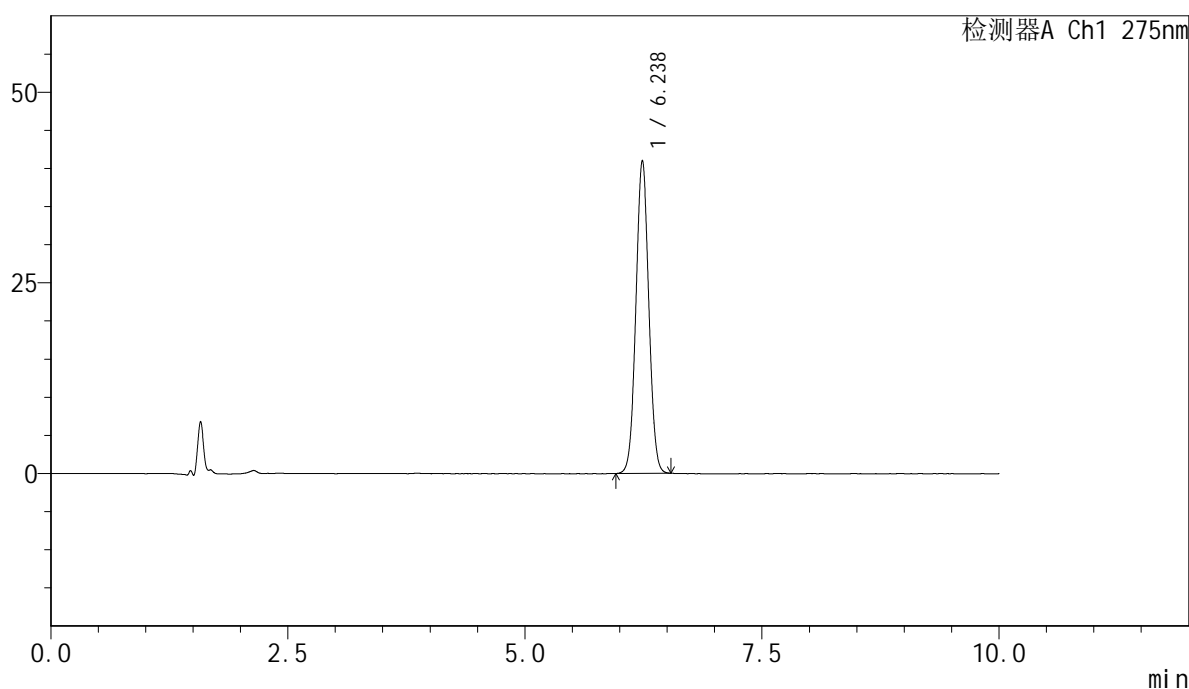
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-130-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 17:56:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:05:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.238	386794	100.000	41050	10145	1.037	--
总计		386794	100.000	41050			

图40 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



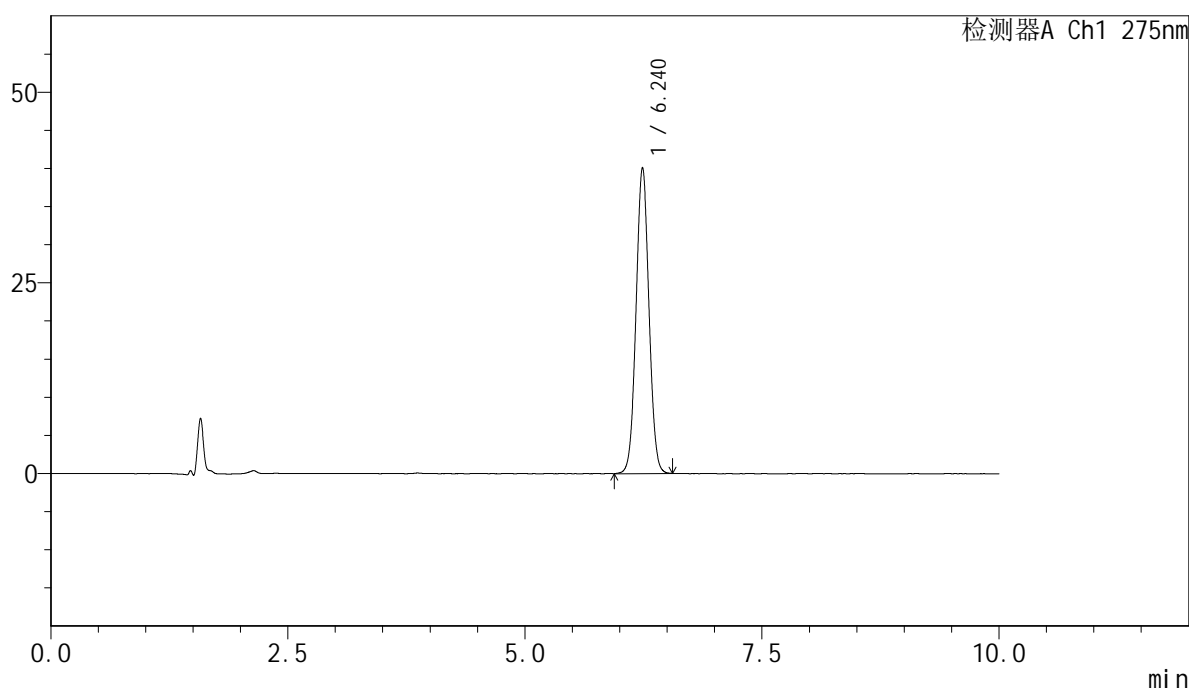
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-131-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 18:07:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:05:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.240	378843	100.000	40125	10154	1.037	--
总计		378843	100.000	40125			

图41 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



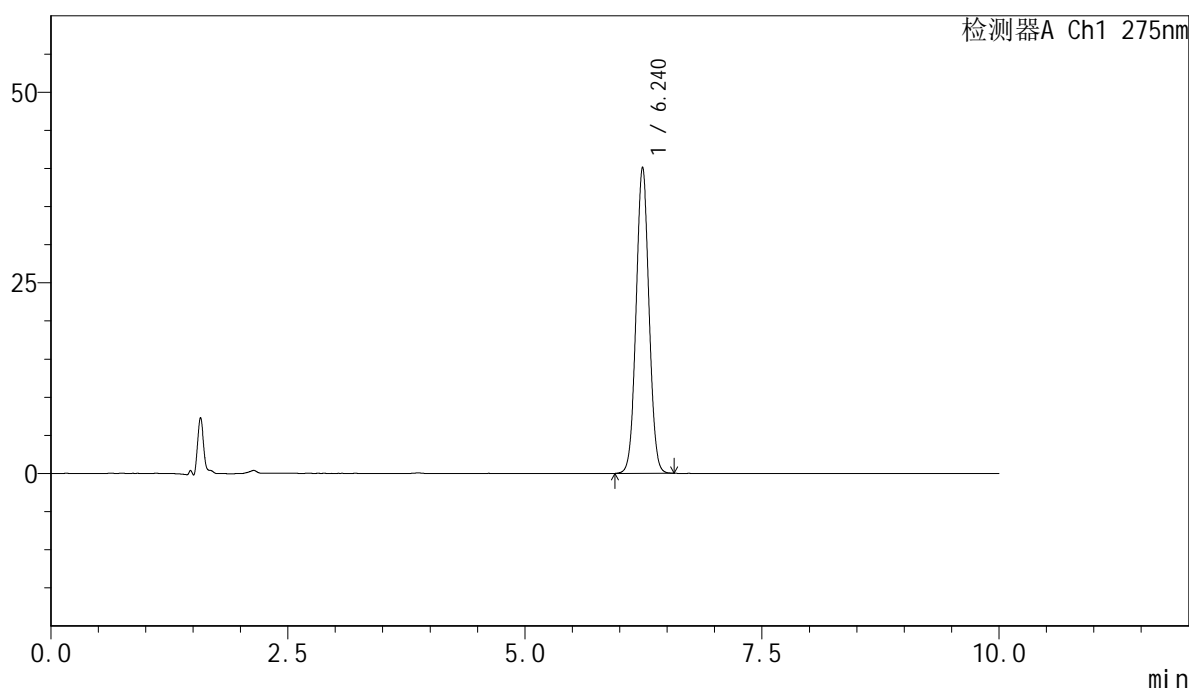
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-132-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 18:17:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:05:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.240	379113	100.000	40150	10137	1.036	--
总计		379113	100.000	40150			

图42 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2



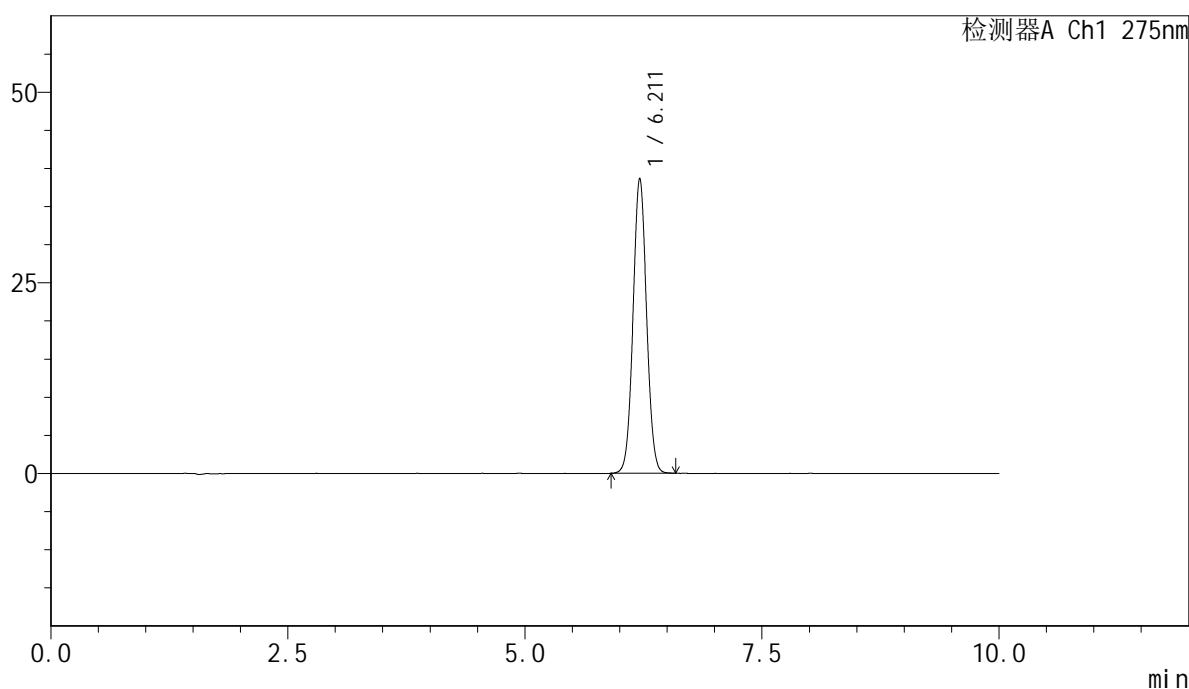
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-133-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 18:28:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:05:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.211	383916	100.000	38673	9112	1.042	--
总计		383916	100.000	38673			

图43 比拉斯汀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



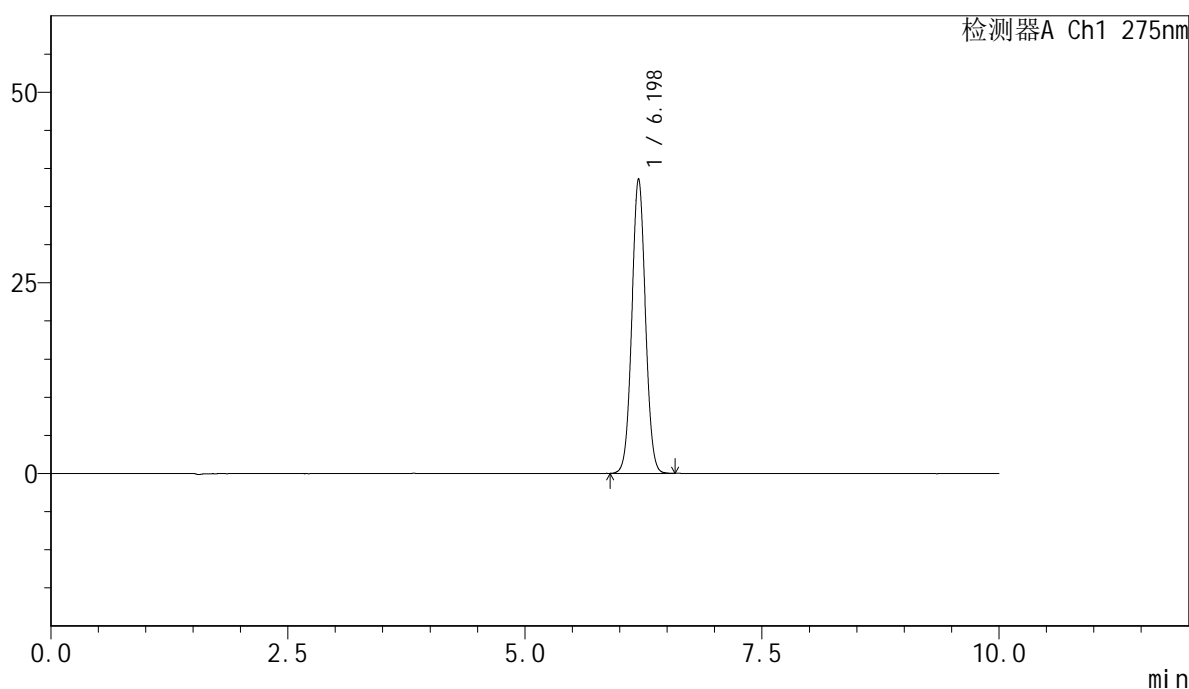
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-134-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 18:38:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:05:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.198	384405	100.000	38640	9032	1.042	--
总计		384405	100.000	38640			

图44 比拉斯汀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



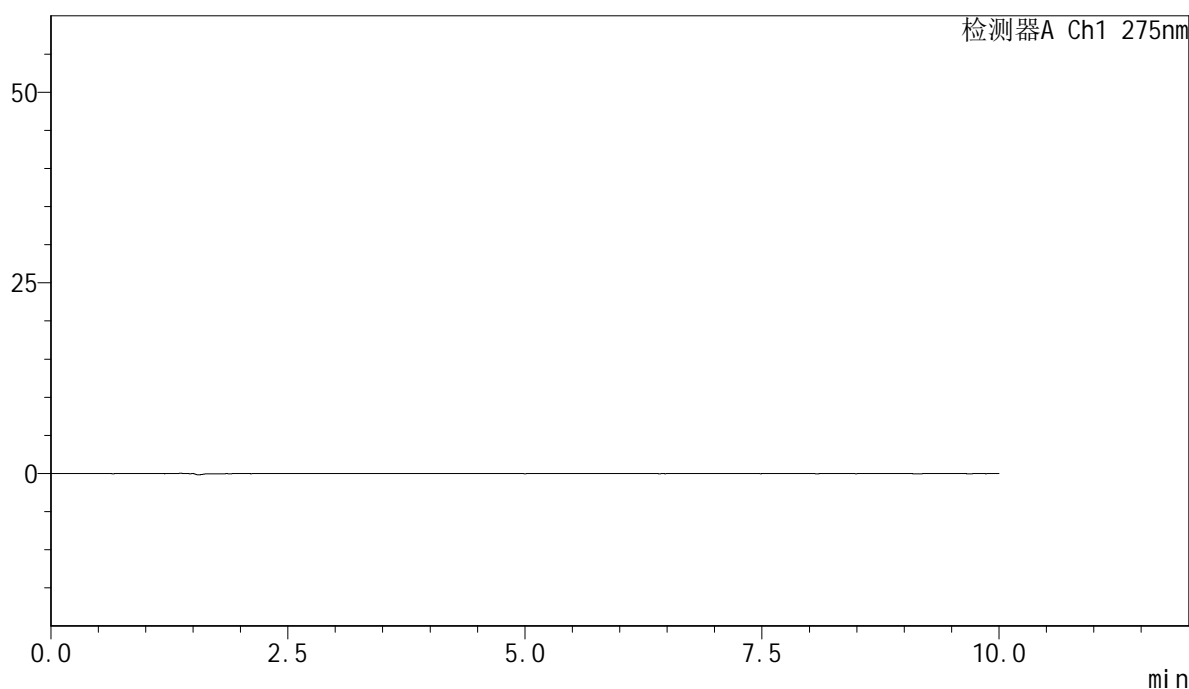
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-135-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-lp-rcd-jf50z-pH1.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 18:48:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:05:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

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

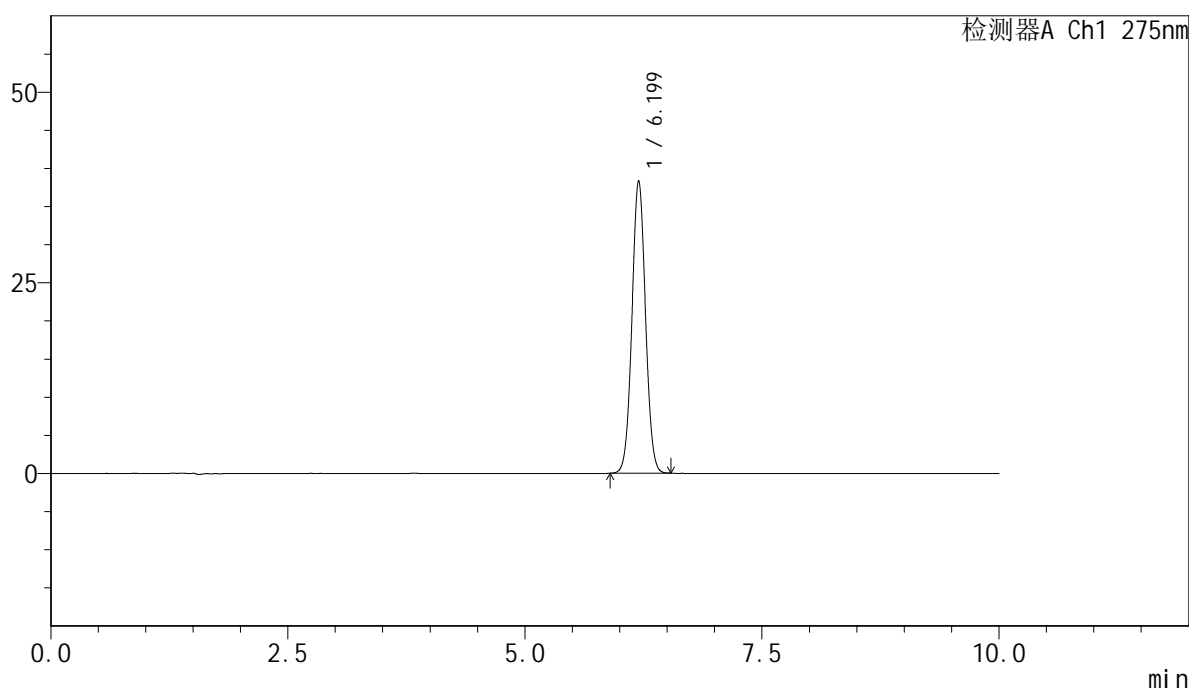
图45 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-136-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-lp-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 18:59:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:05:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.199	380812	100.000	38333	9048	1.040	--
总计		380812	100.000	38333			

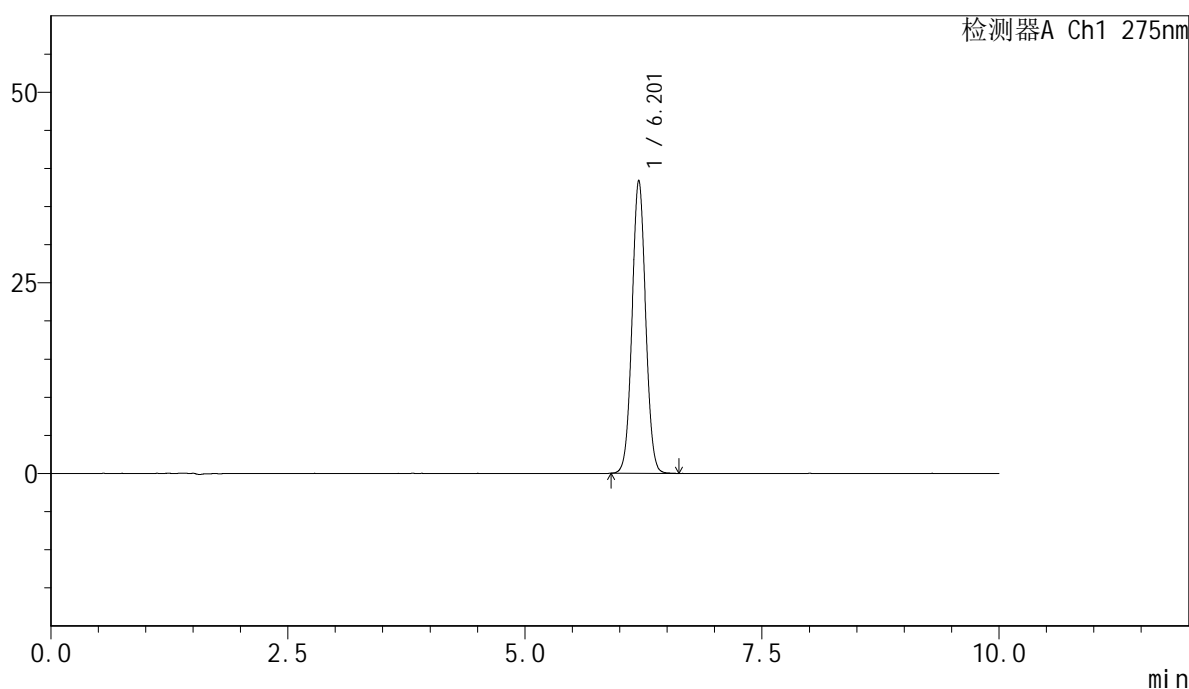
图46 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-137-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-lp-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 19:09:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:05:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.201	382256	100.000	38364	9026	1.042	--
总计		382256	100.000	38364			

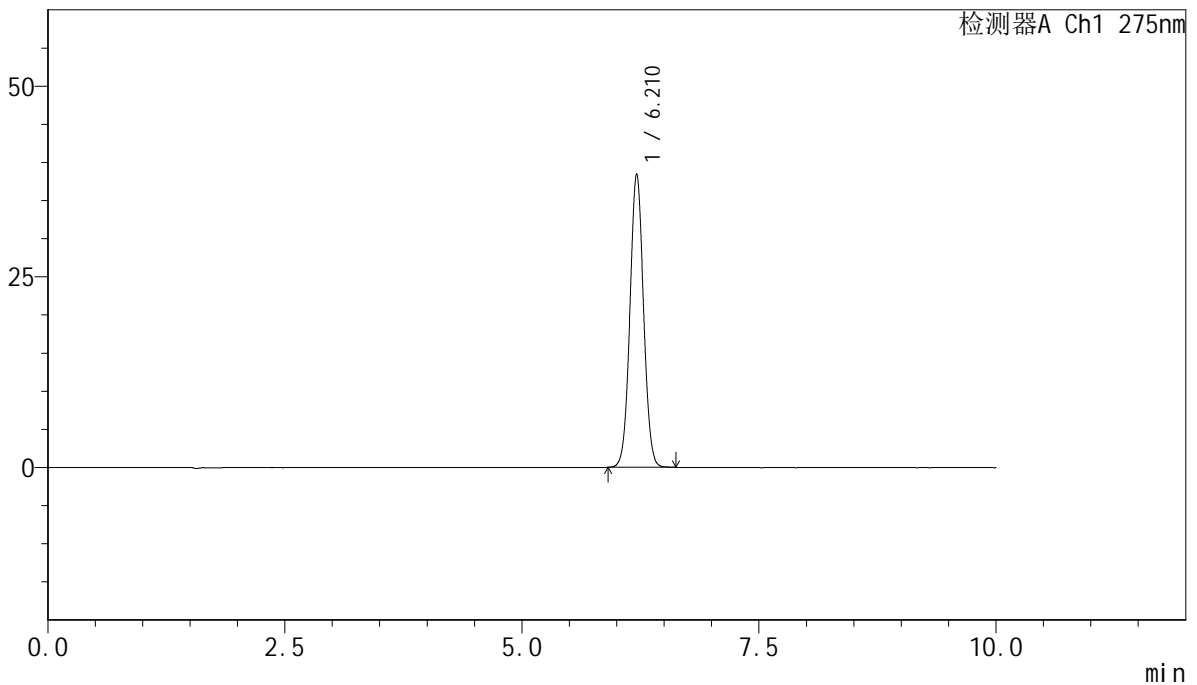
图47 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-138-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-lp-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 19:20:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:05:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.210	383690	100.000	38417	8996	1.042	--
总计		383690	100.000	38417			

图48 比拉斯汀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



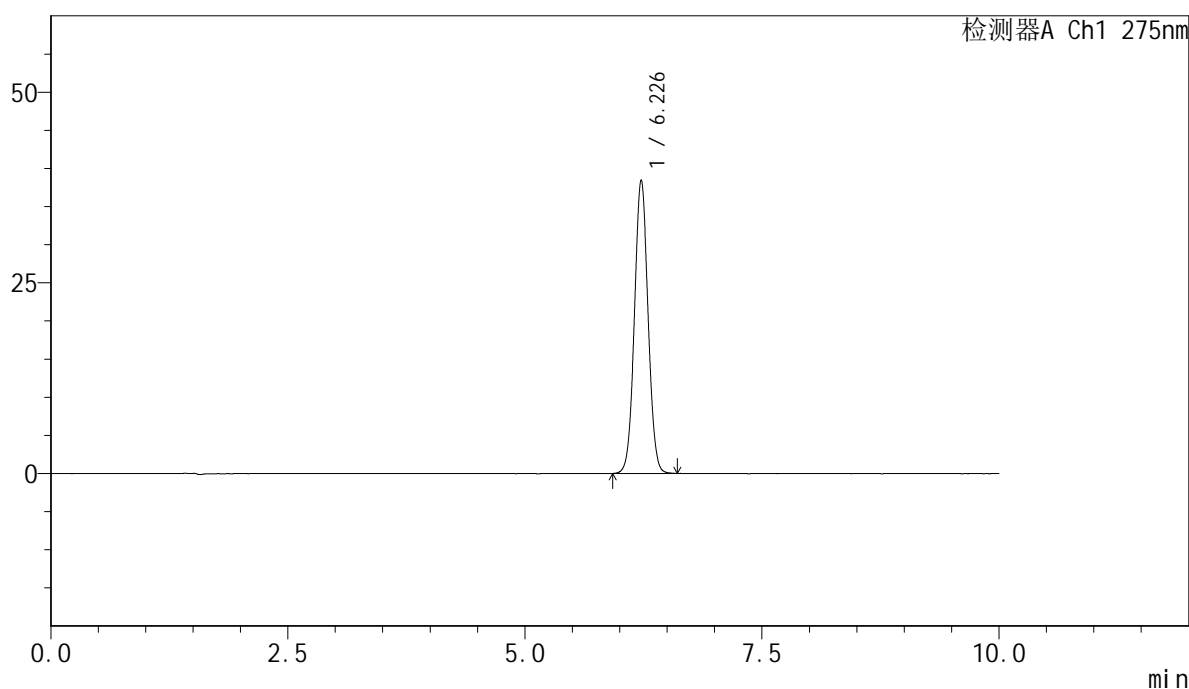
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-139-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-lp-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 19:30:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/15 11:05:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.226	384256	100.000	38423	9046	1.041	--
总计		384256	100.000	38423			

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



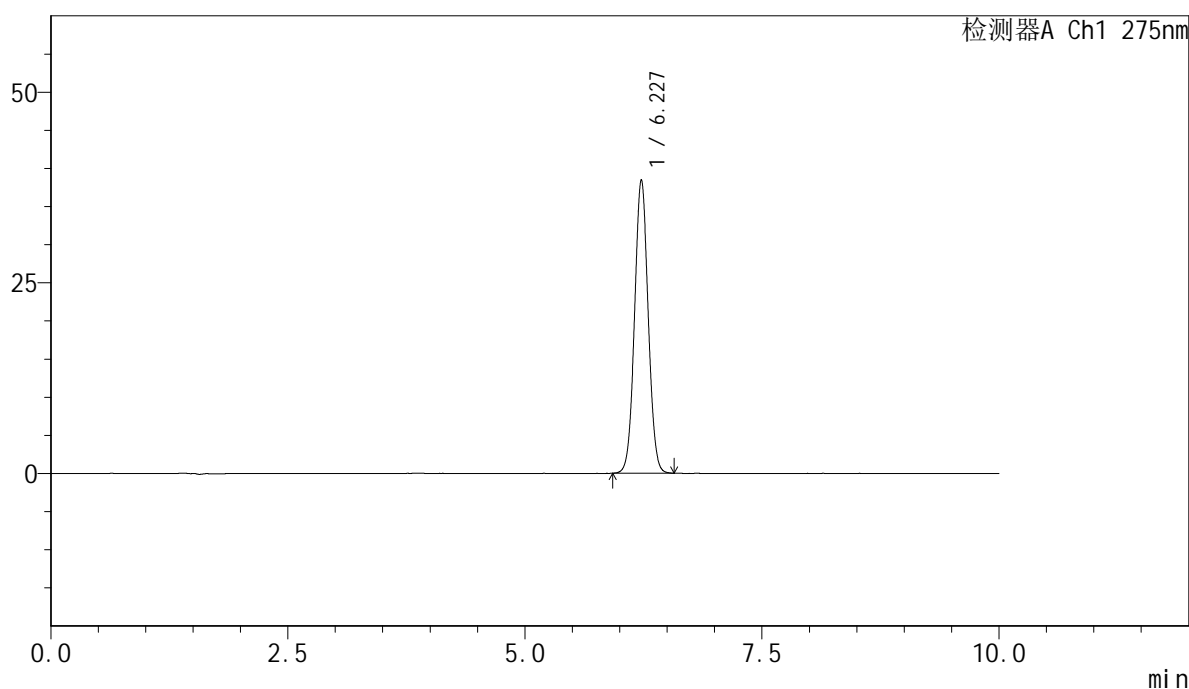
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-140-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-lp-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 19:40:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:05:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.227	384280	100.000	38455	9037	1.041	--
总计		384280	100.000	38455			

图50 比拉斯汀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



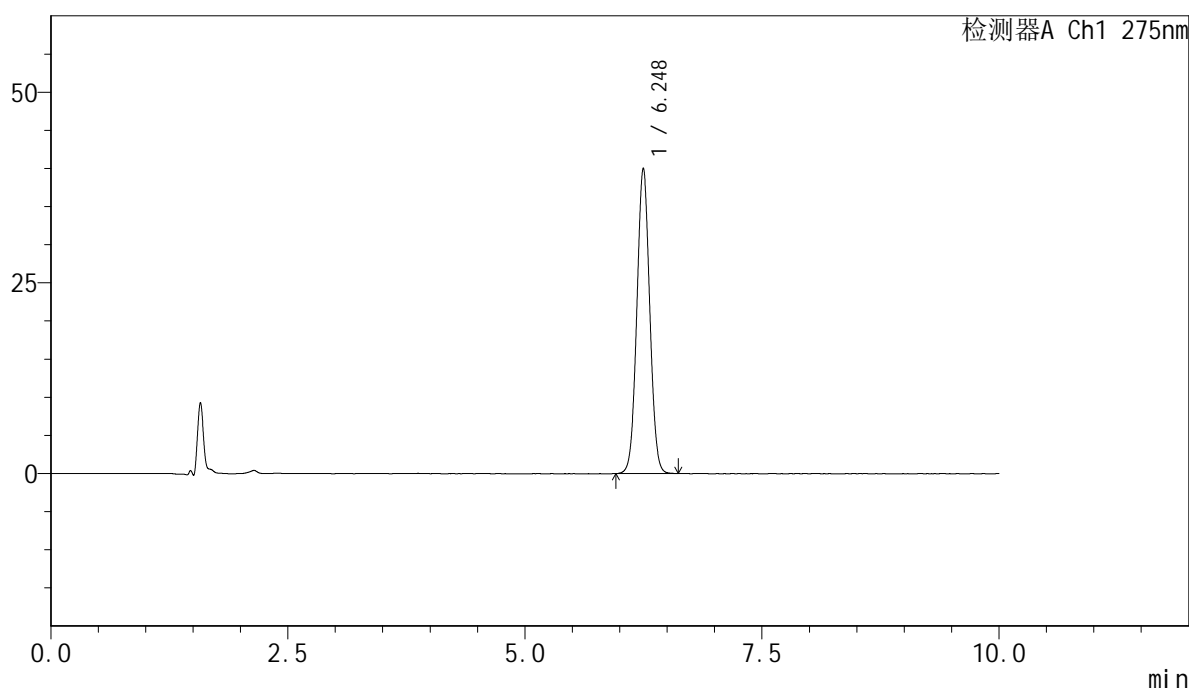
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-141-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 19:51:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:05:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.248	378190	100.000	40049	10169	1.036	--
总计		378190	100.000	40049			



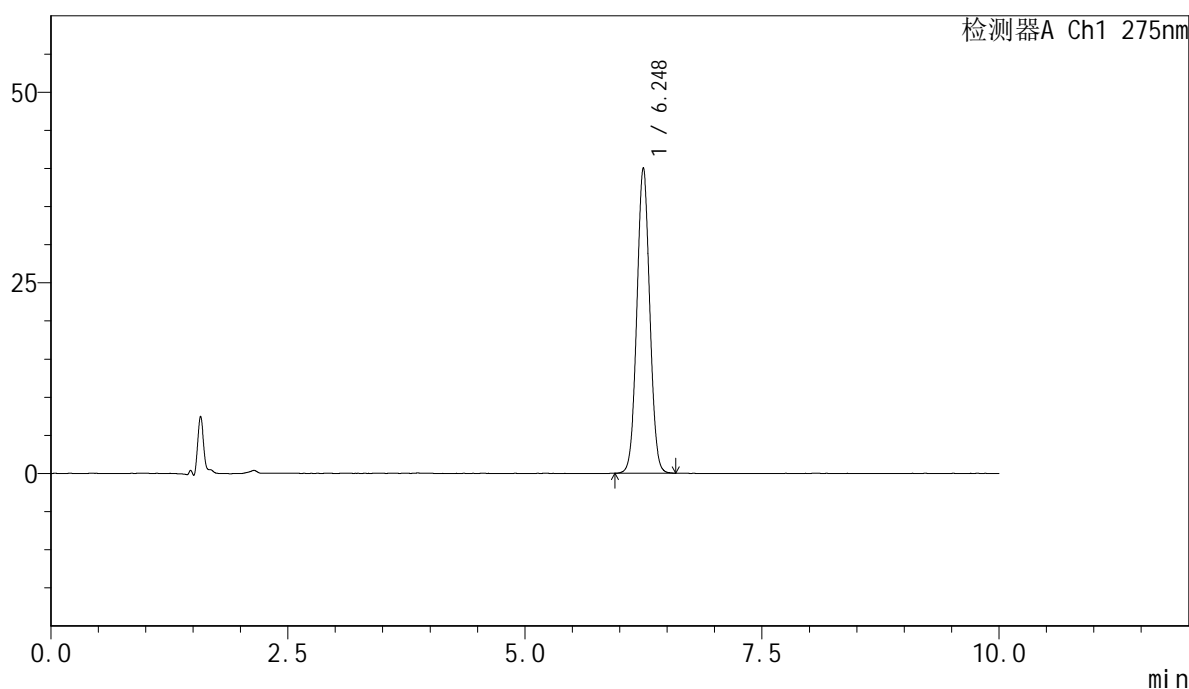
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-142-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 20:01:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:05:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.248	377655	100.000	40047	10180	1.035	--
总计		377655	100.000	40047			

图52 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



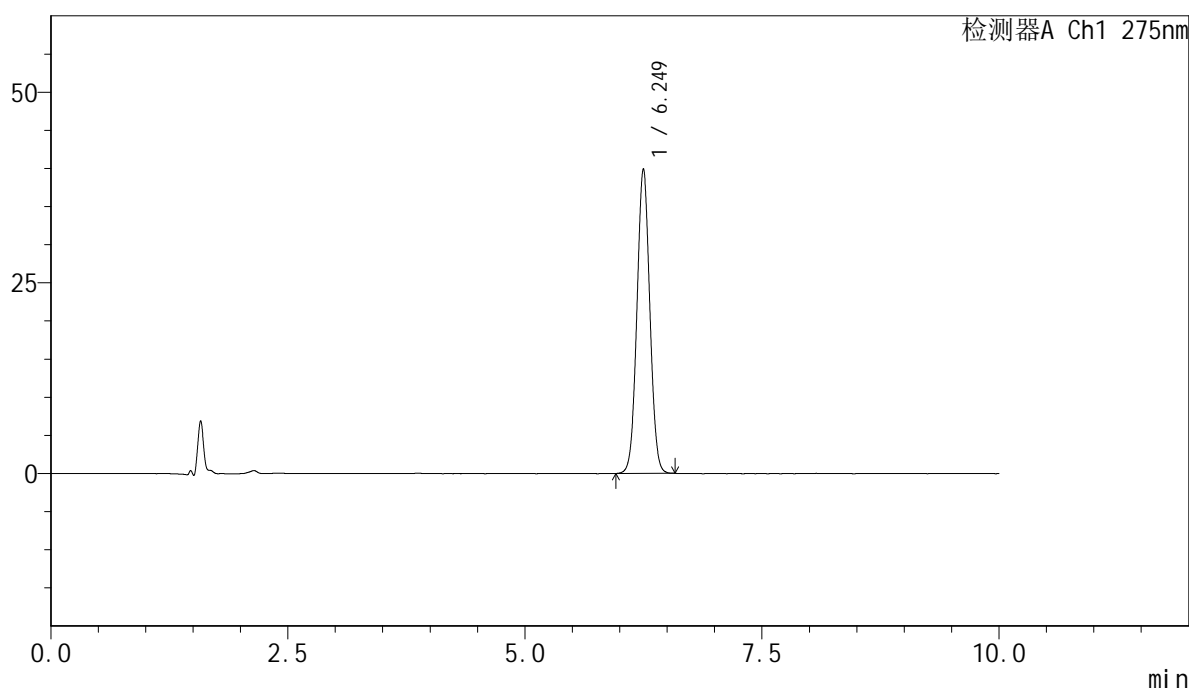
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-143-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 20:12:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:05:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.249	377121	100.000	39924	10153	1.034	--
总计		377121	100.000	39924			

图53 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



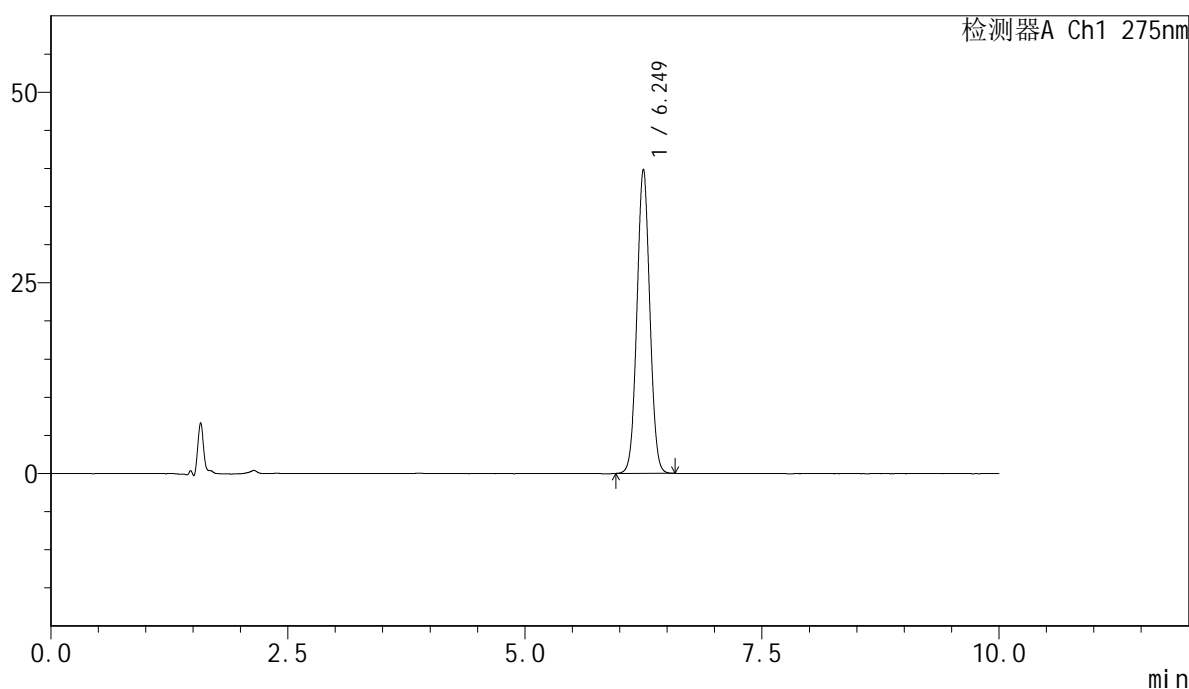
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-144-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 20:22:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:05:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.249	376118	100.000	39866	10172	1.035	--
总计		376118	100.000	39866			

图54 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



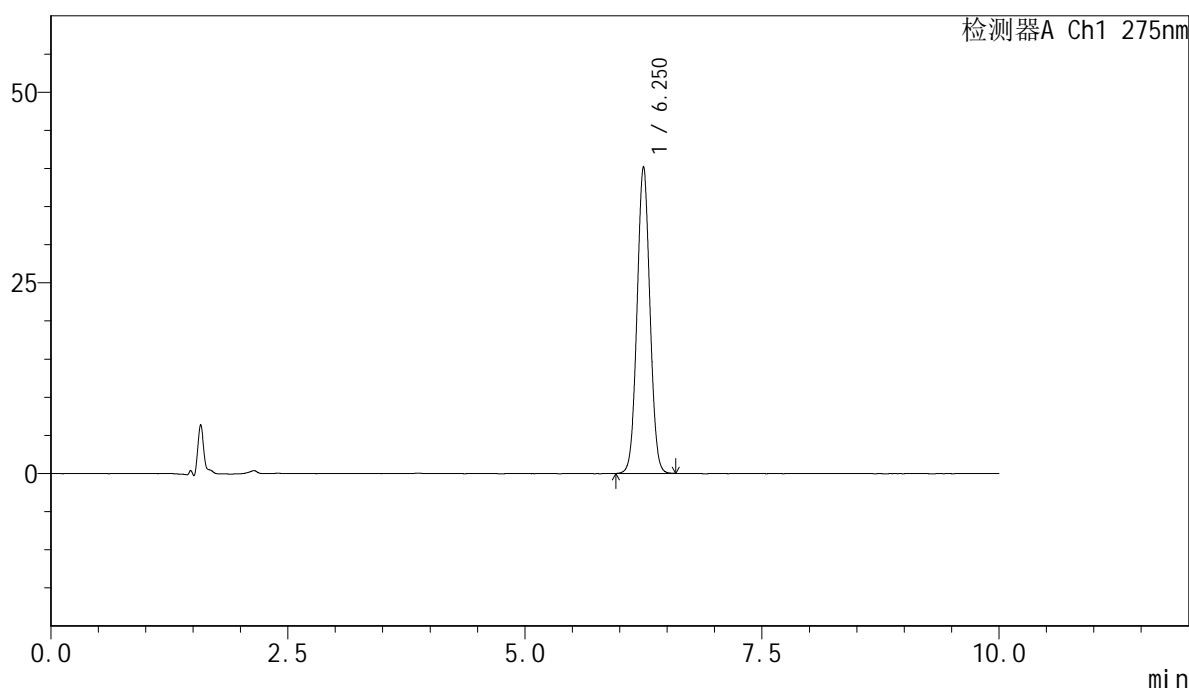
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-145-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 20:32:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:05:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.250	379415	100.000	40171	10185	1.035	--
总计		379415	100.000	40171			

图55 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



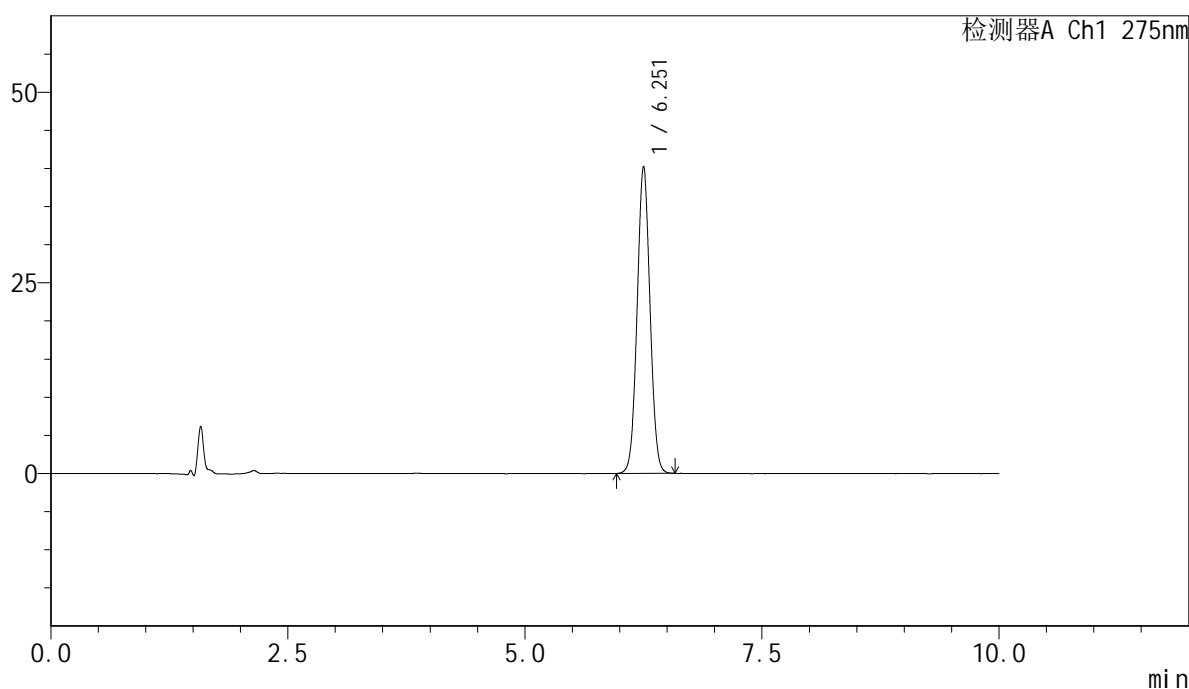
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-146-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 20:43:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:05:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.251	379707	100.000	40171	10185	1.035	--
总计		379707	100.000	40171			

图56 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



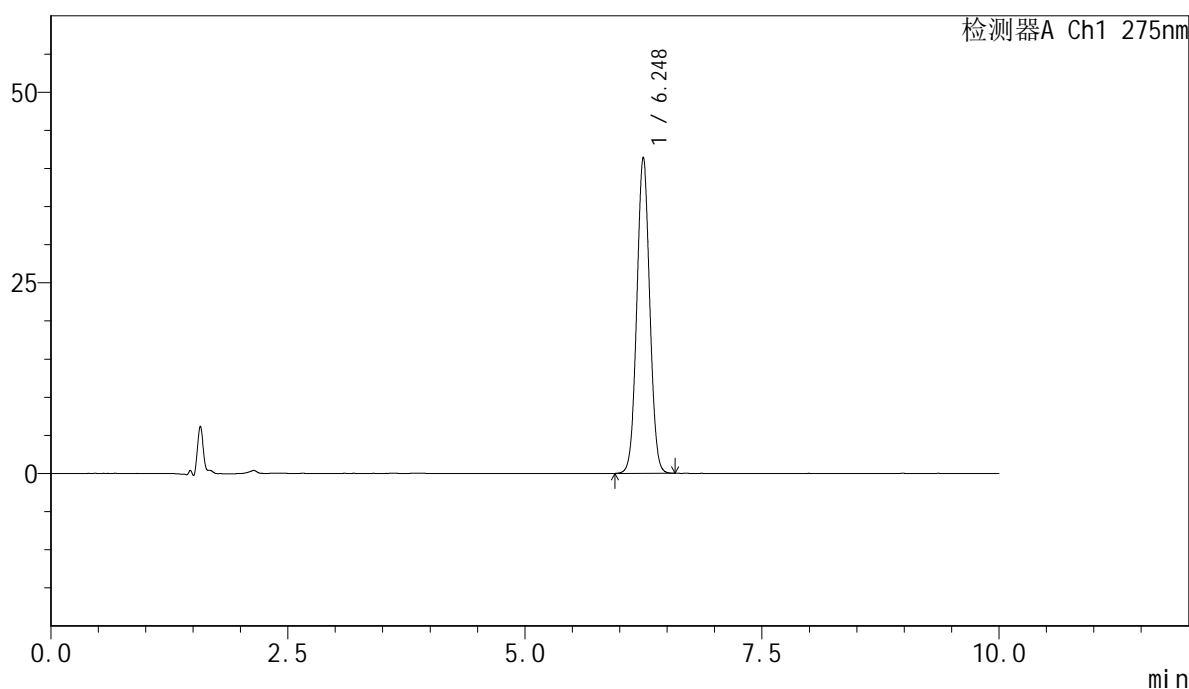
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-147-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 20:53:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/15 11:05:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.248	391206	100.000	41454	10164	1.035	--
总计		391206	100.000	41454			

图57 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1



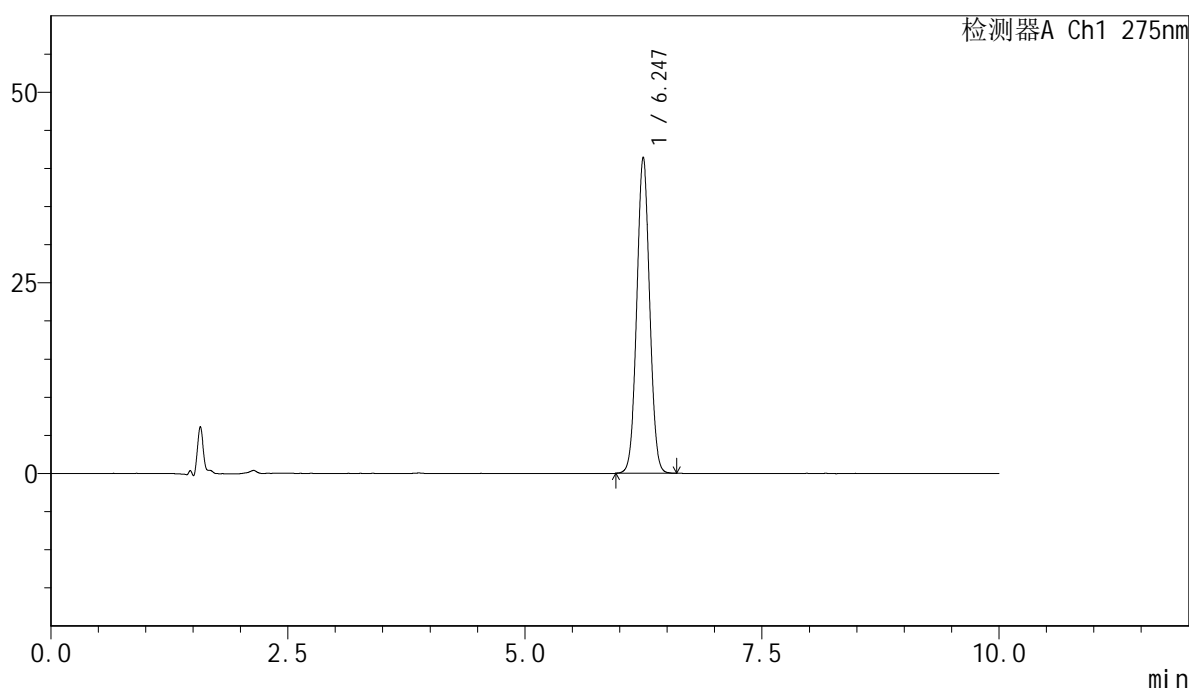
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-148-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 21:04:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:05:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.247	390704	100.000	41472	10206	1.034	--
总计		390704	100.000	41472			



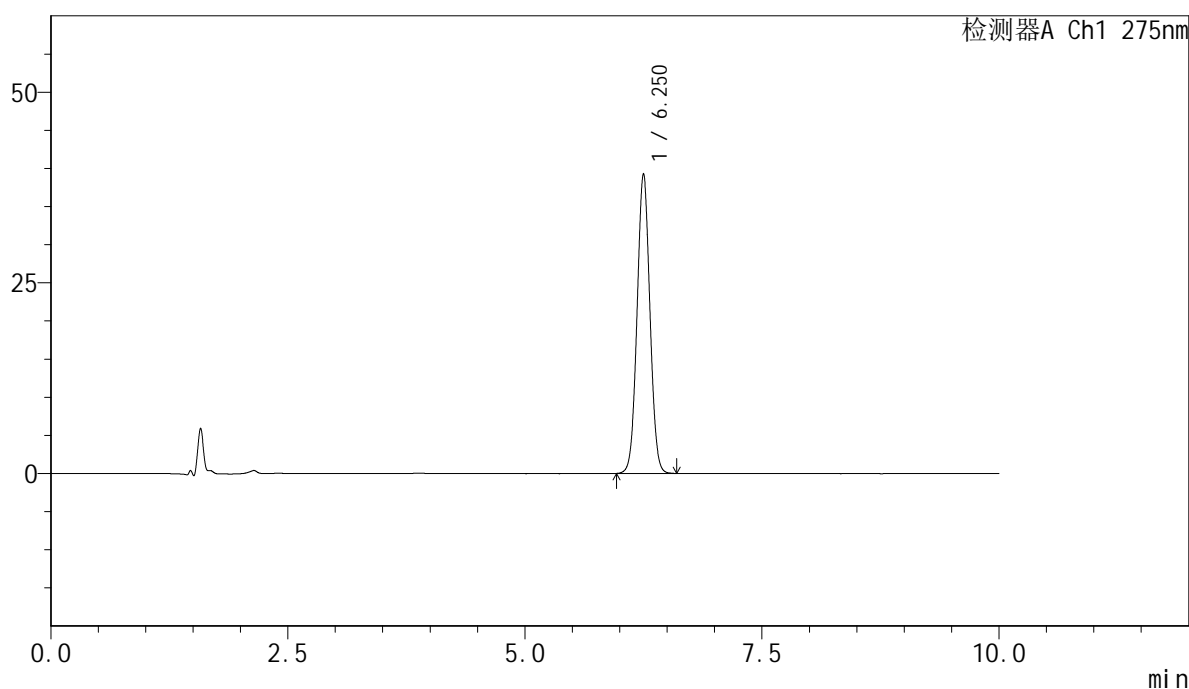
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-149-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 21:14:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:05:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.250	370004	100.000	39252	10215	1.035	--
总计		370004	100.000	39252			

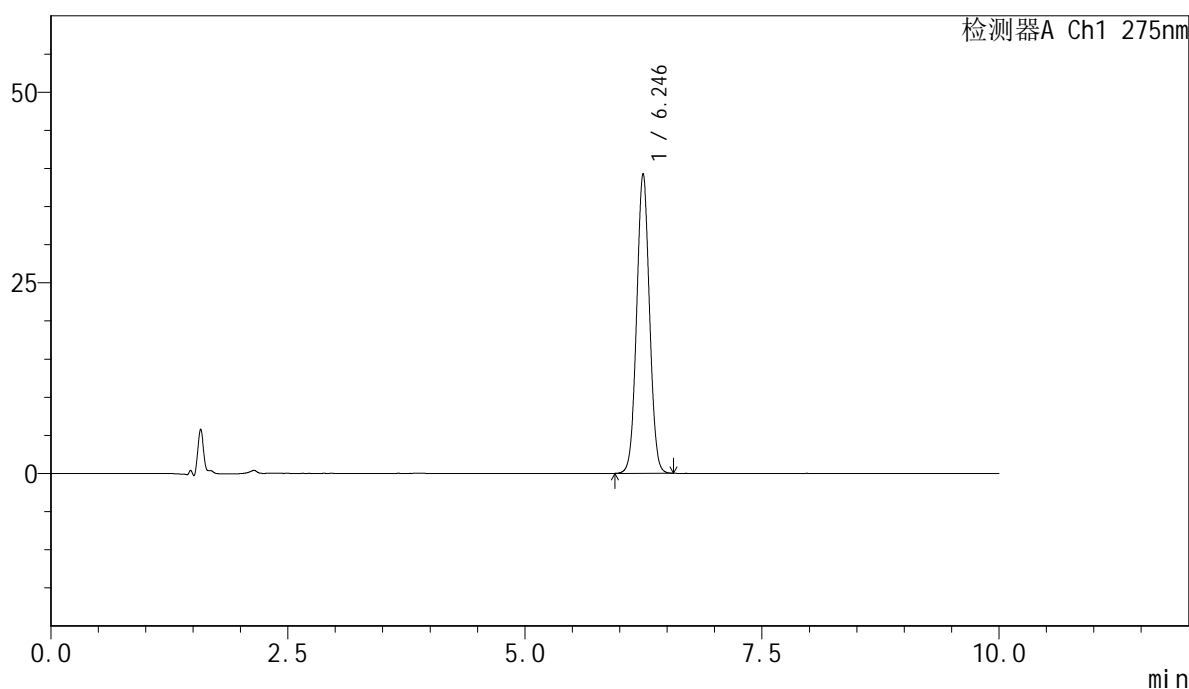
图59 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-150-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 21:24:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/15 11:05:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.246	369253	100.000	39290	10248	1.032	--
总计		369253	100.000	39290			

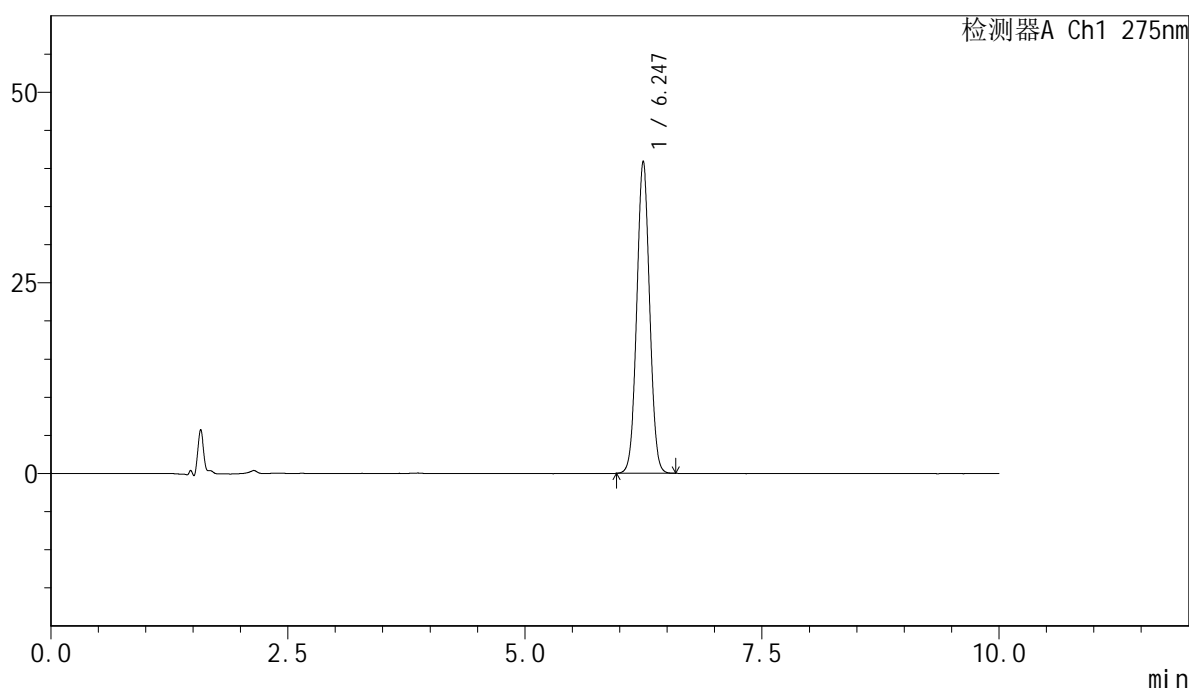
图60 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-151-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 21:35:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:05:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.247	385005	100.000	40954	10221	1.034	--
总计		385005	100.000	40954			

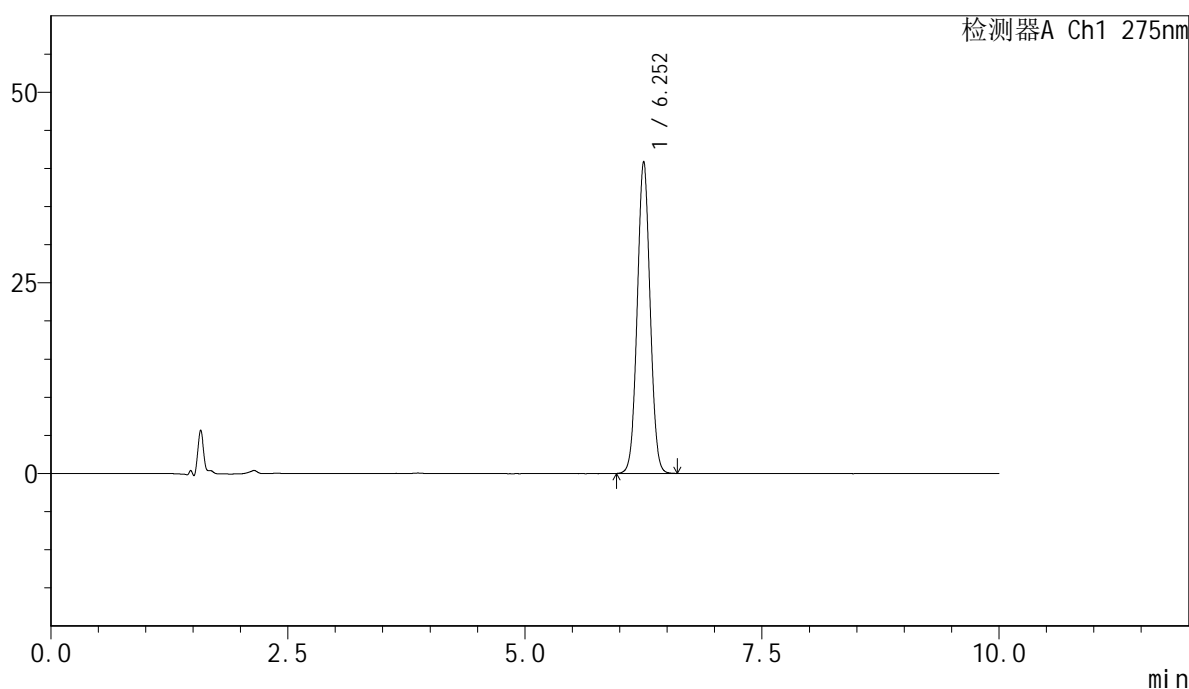
图61 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-152-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-lpgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 21:45:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:05:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.252	385204	100.000	40875	10225	1.034	--
总计		385204	100.000	40875			

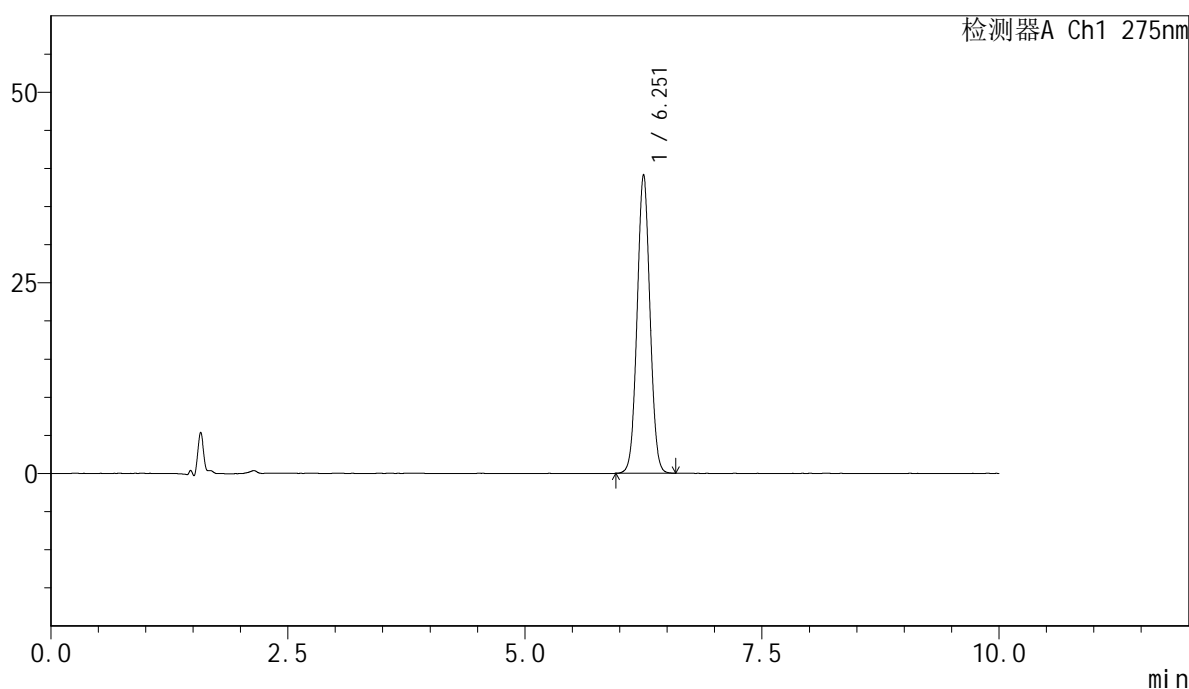
图62 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-153-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 21:56:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:06:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.251	368408	100.000	39087	10252	1.033	--
总计		368408	100.000	39087			

图63 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



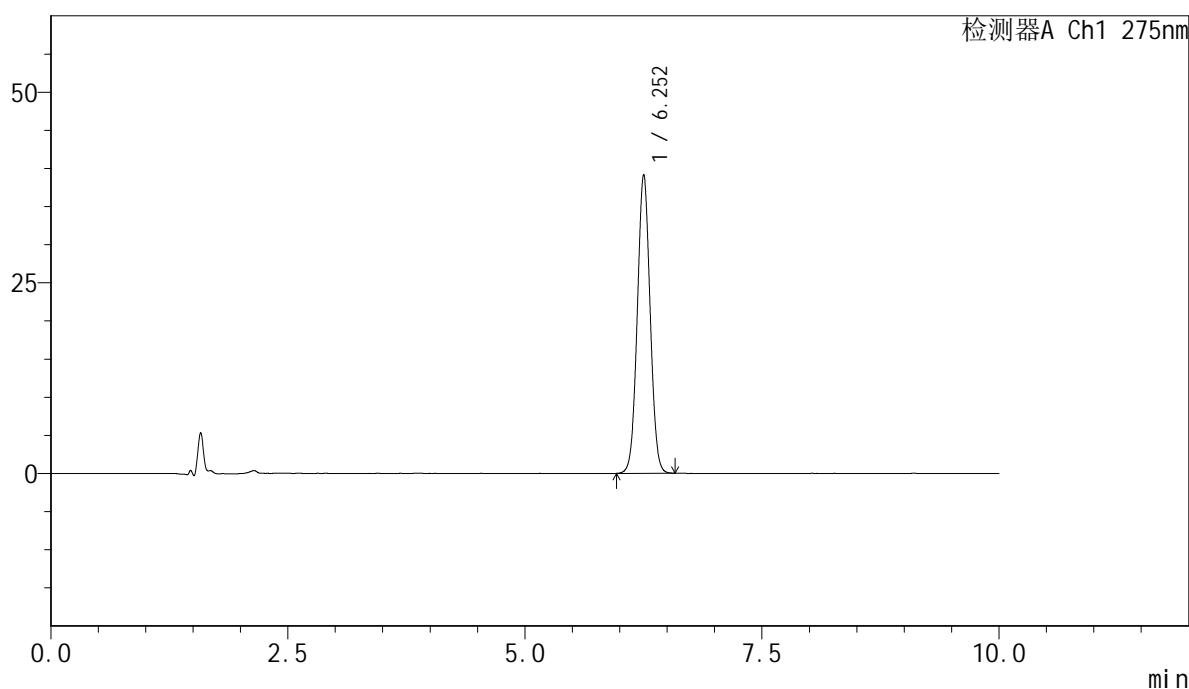
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-154-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 22:06:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:06:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.252	368300	100.000	39151	10273	1.032	--
总计		368300	100.000	39151			

图64 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



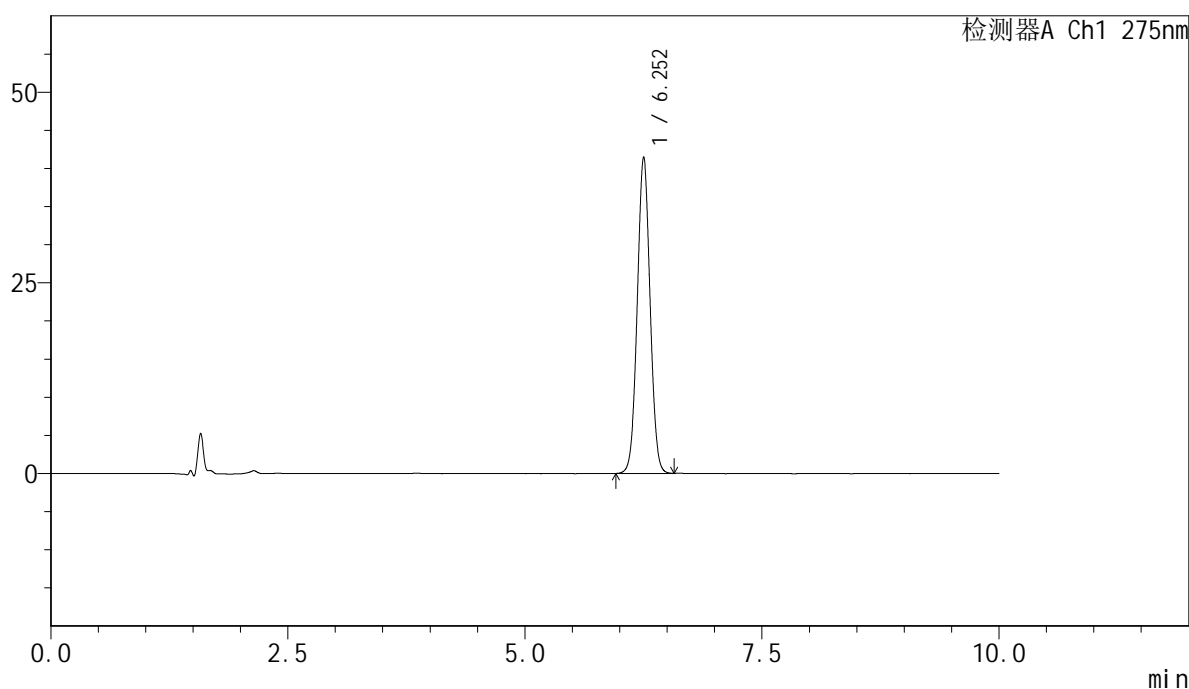
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-155-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 22:16:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:06:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.252	389642	100.000	41448	10291	1.032	--
总计		389642	100.000	41448			

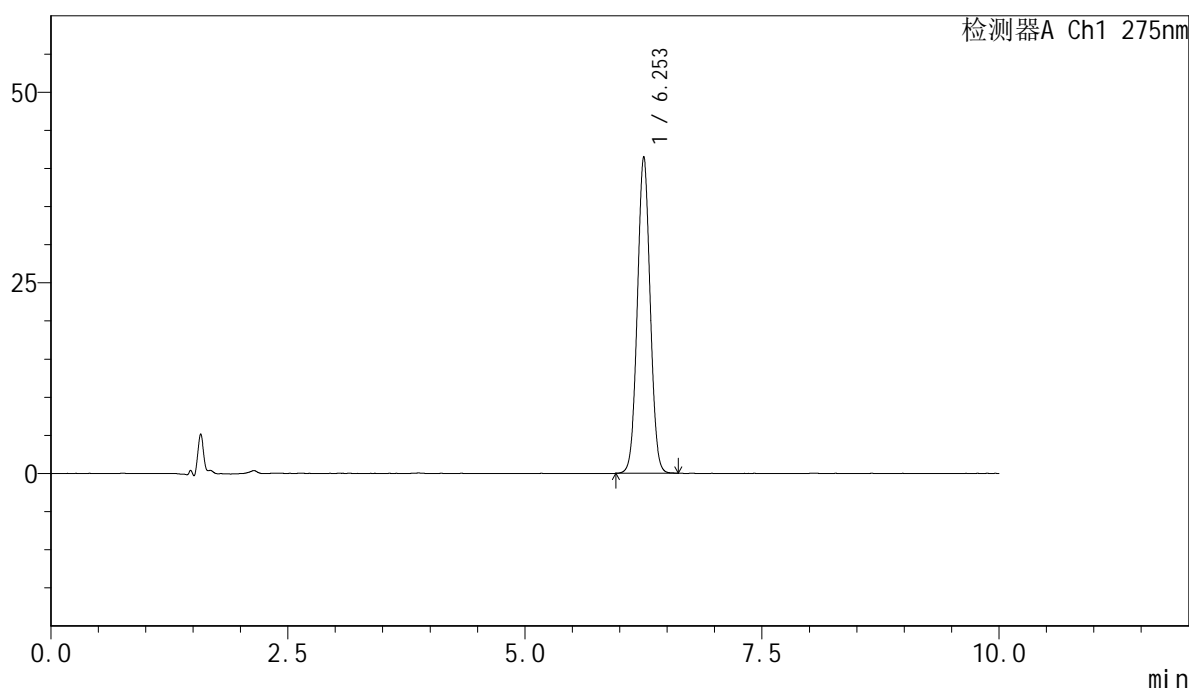
图65 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-156-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 22:27:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:06:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

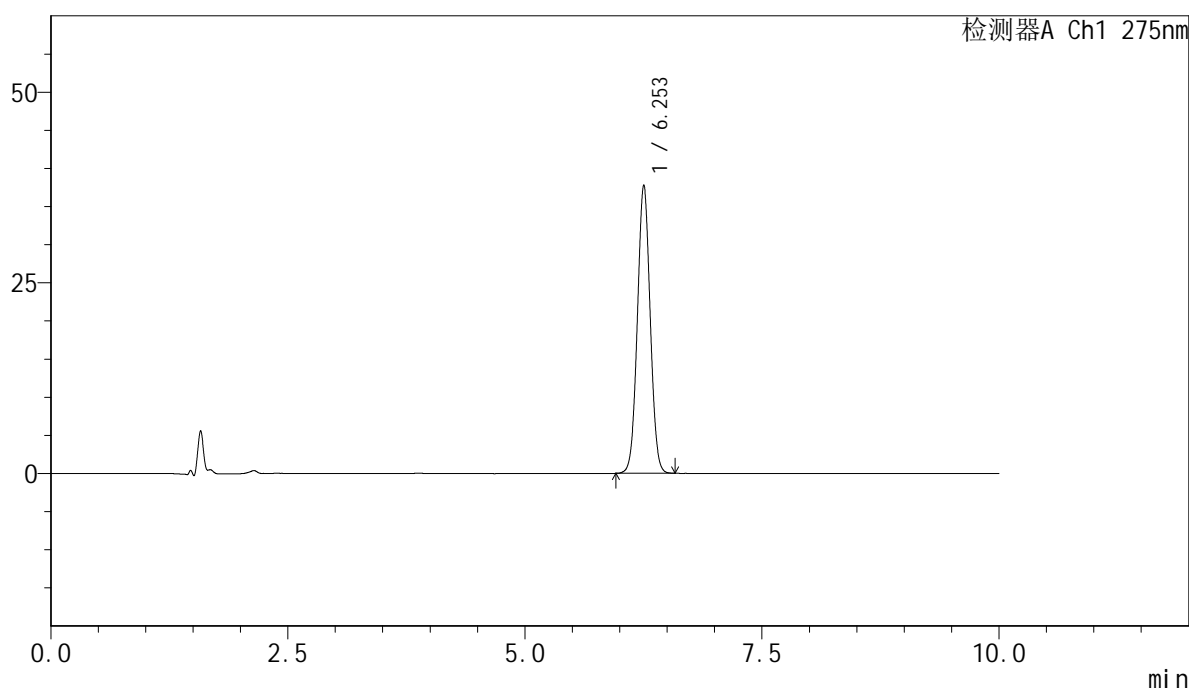
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.253	389929	100.000	41499	10290	1.032	--
总计		389929	100.000	41499			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-157-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 22:37:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:06:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.253	354931	100.000	37804	10301	1.031	--
总计		354931	100.000	37804			

图67 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



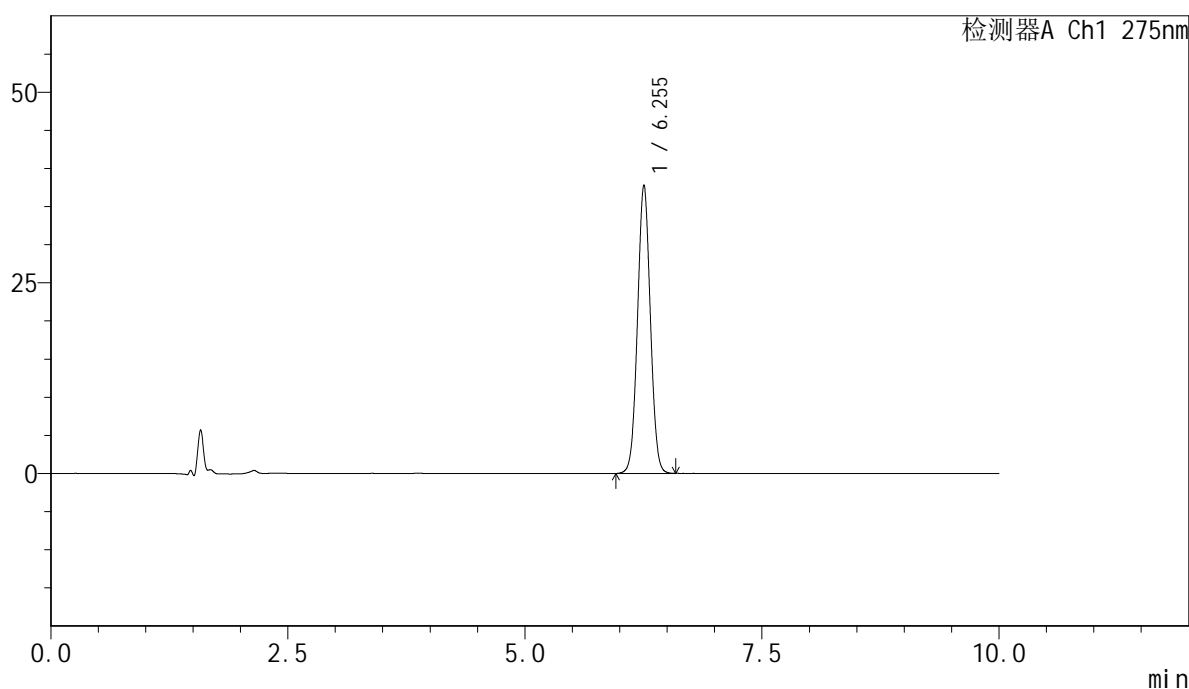
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-158-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 22:48:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/15 11:06:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.255	355293	100.000	37824	10296	1.031	--
总计		355293	100.000	37824			

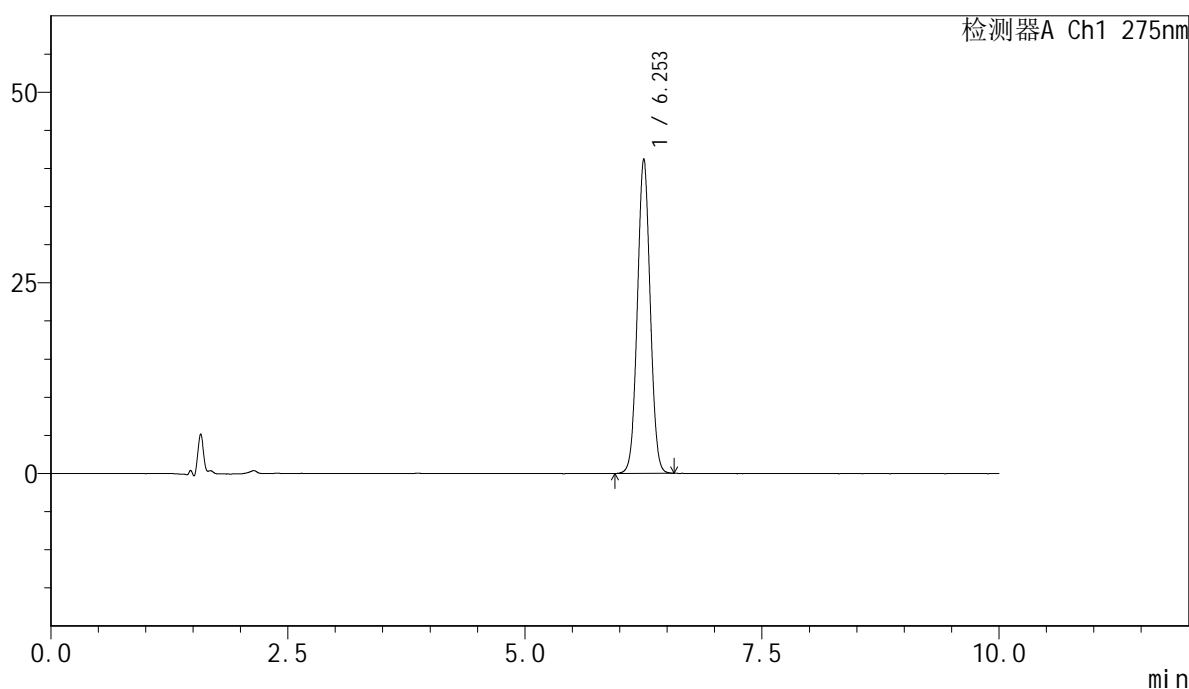
图68 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-159-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 22:58:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:06:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.253	387266	100.000	41234	10283	1.031	--
总计		387266	100.000	41234			

图69 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1



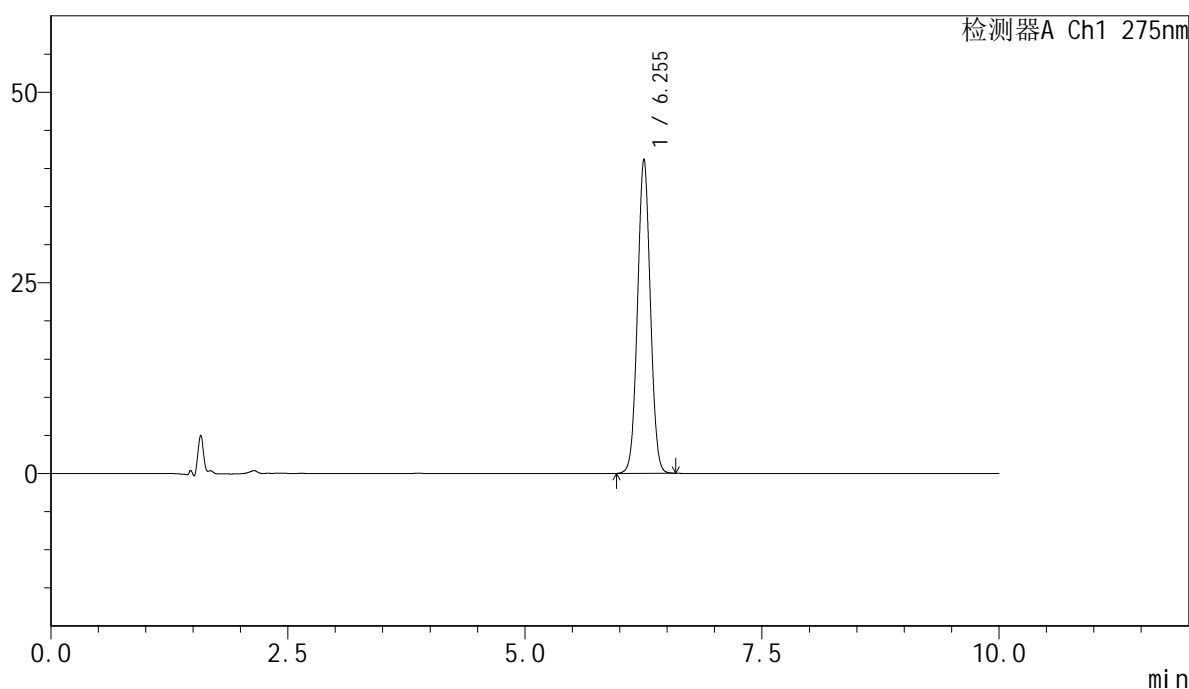
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-160-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 23:08:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:06:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.255	387033	100.000	41216	10281	1.029	--
总计		387033	100.000	41216			

图70 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



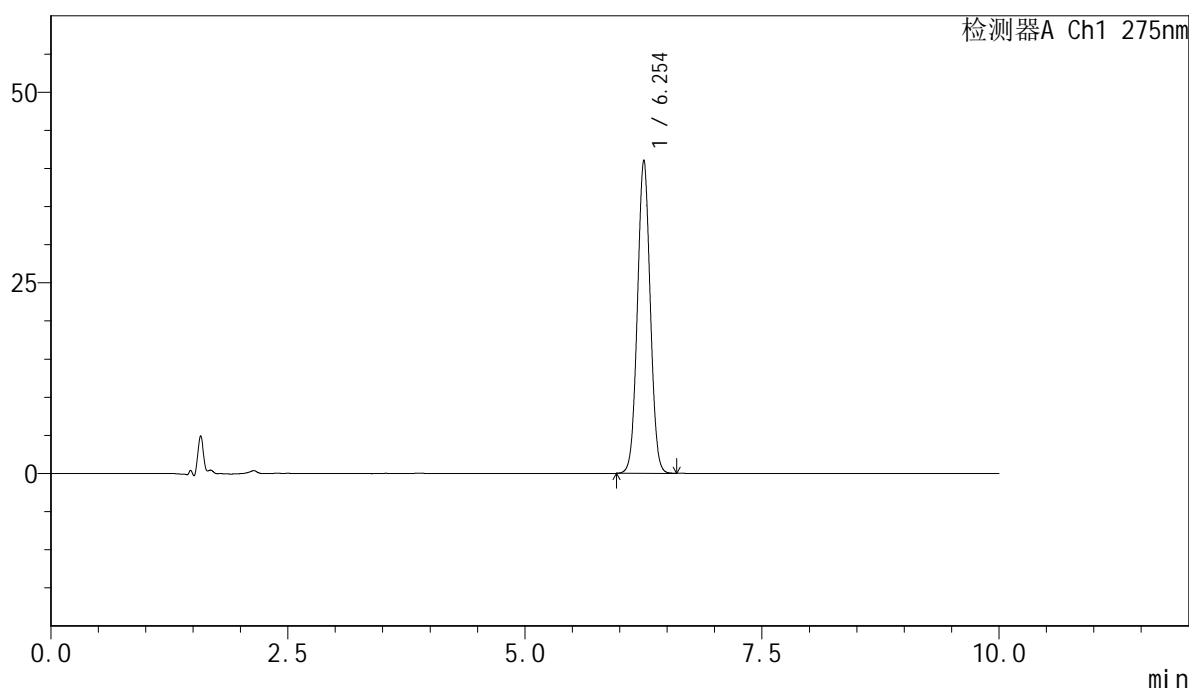
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-161-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 23:19:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:06:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.254	385845	100.000	41079	10299	1.029	--
总计		385845	100.000	41079			



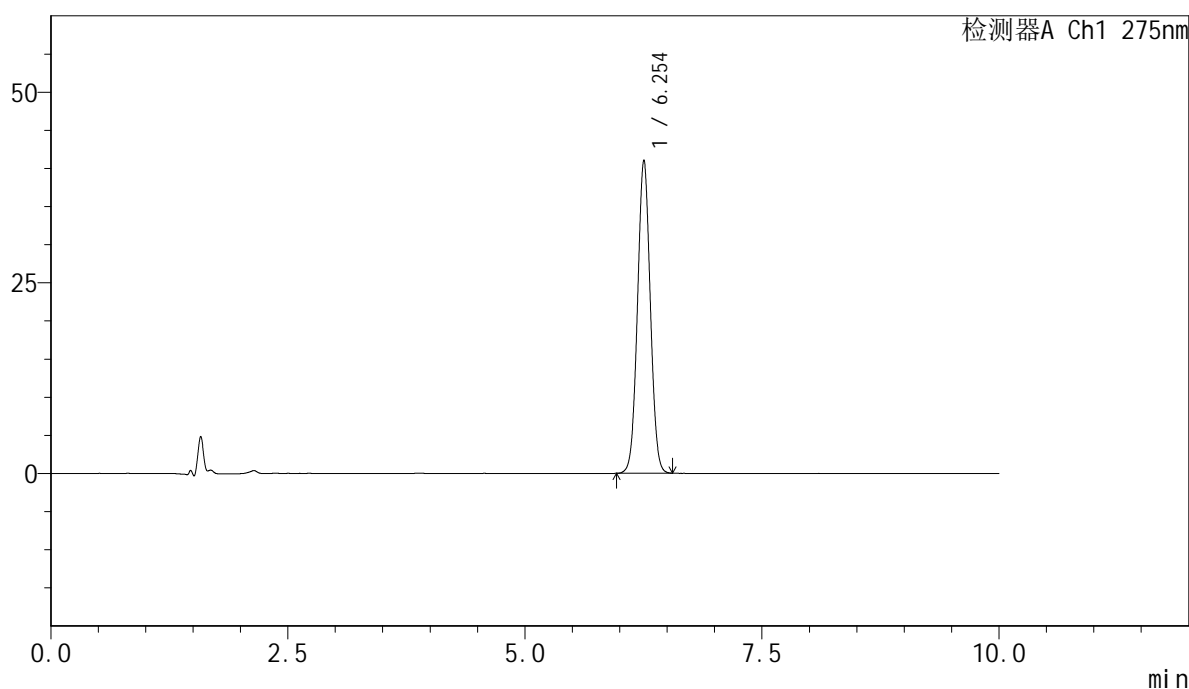
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-162-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 23:29:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:06:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.254	385230	100.000	41070	10298	1.029	--
总计		385230	100.000	41070			

图72 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



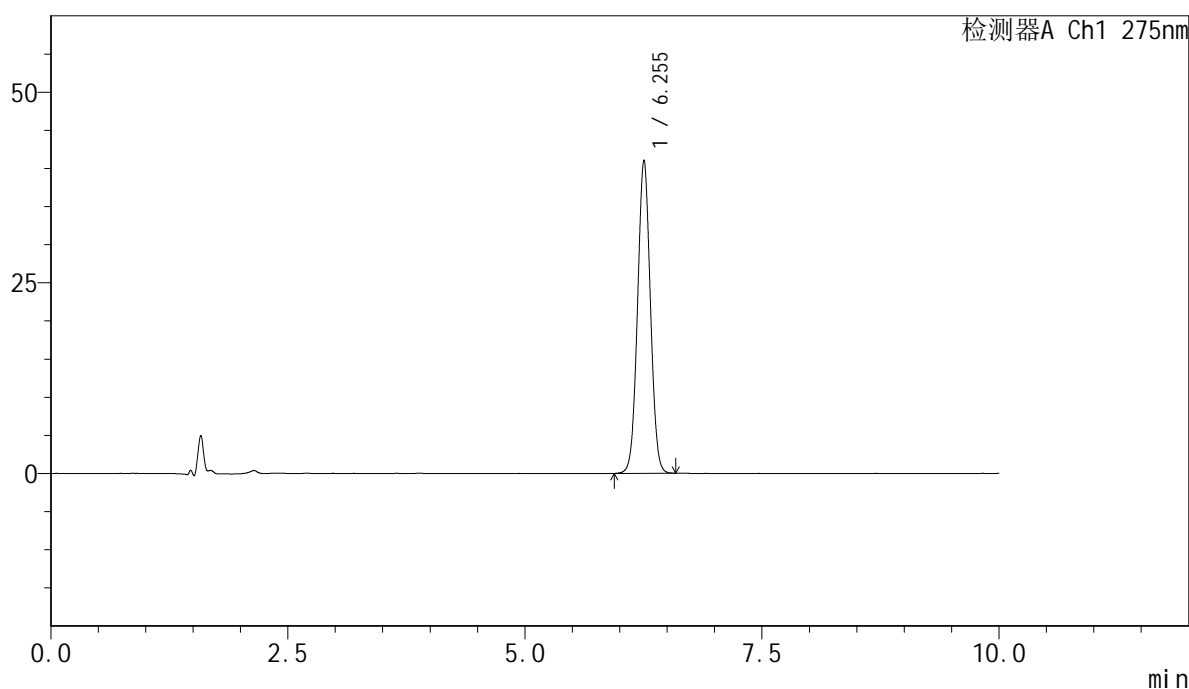
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-163-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 23:40:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/15 11:06:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.255	386389	100.000	41075	10264	1.028	--
总计		386389	100.000	41075			

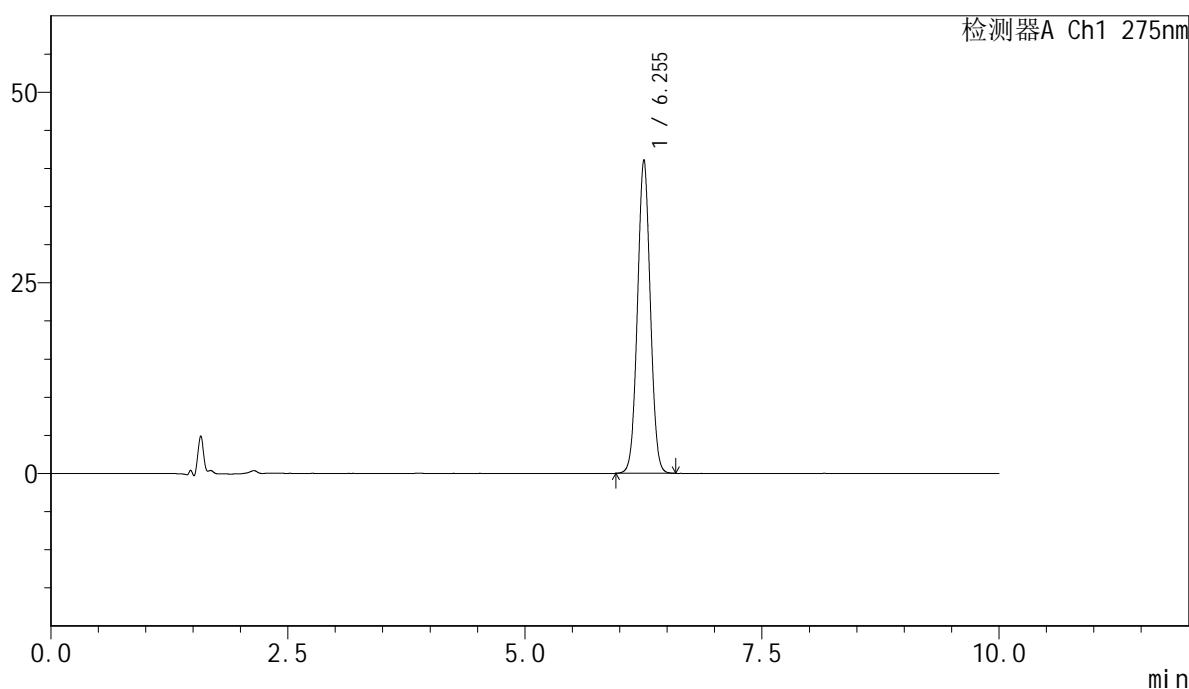
图73 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-164-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-lpgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 23:50:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:06:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.255	386162	100.000	41097	10272	1.028	--
总计		386162	100.000	41097			

图74 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2



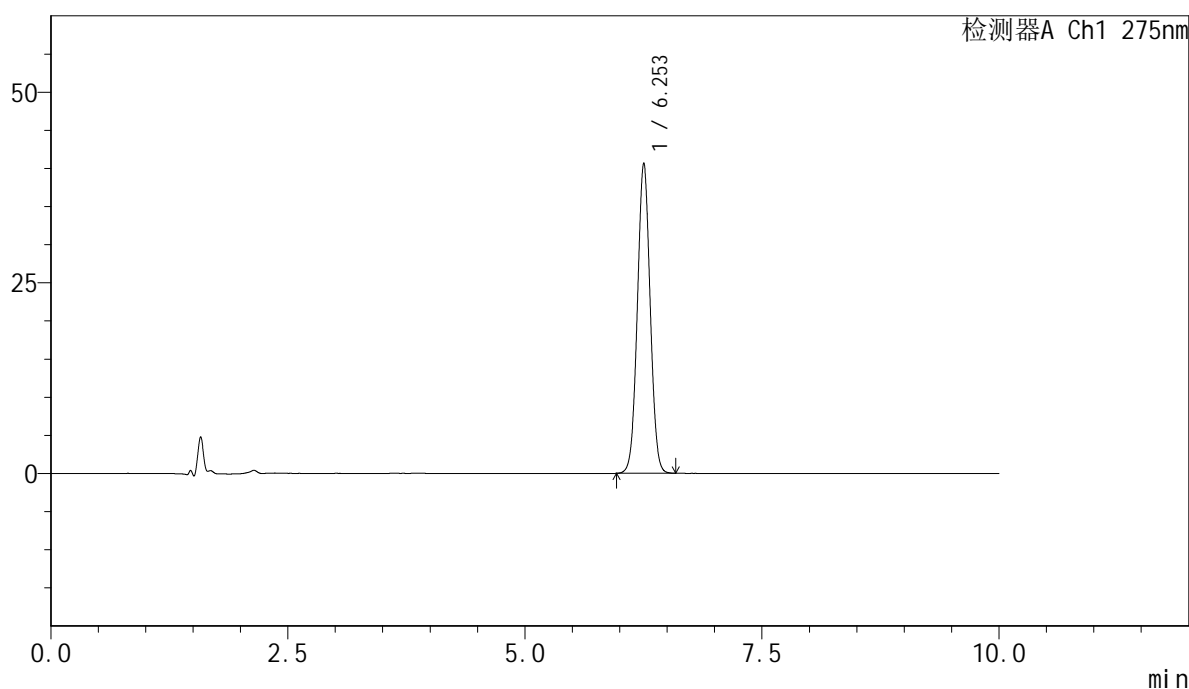
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-165-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 00:00:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:06:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

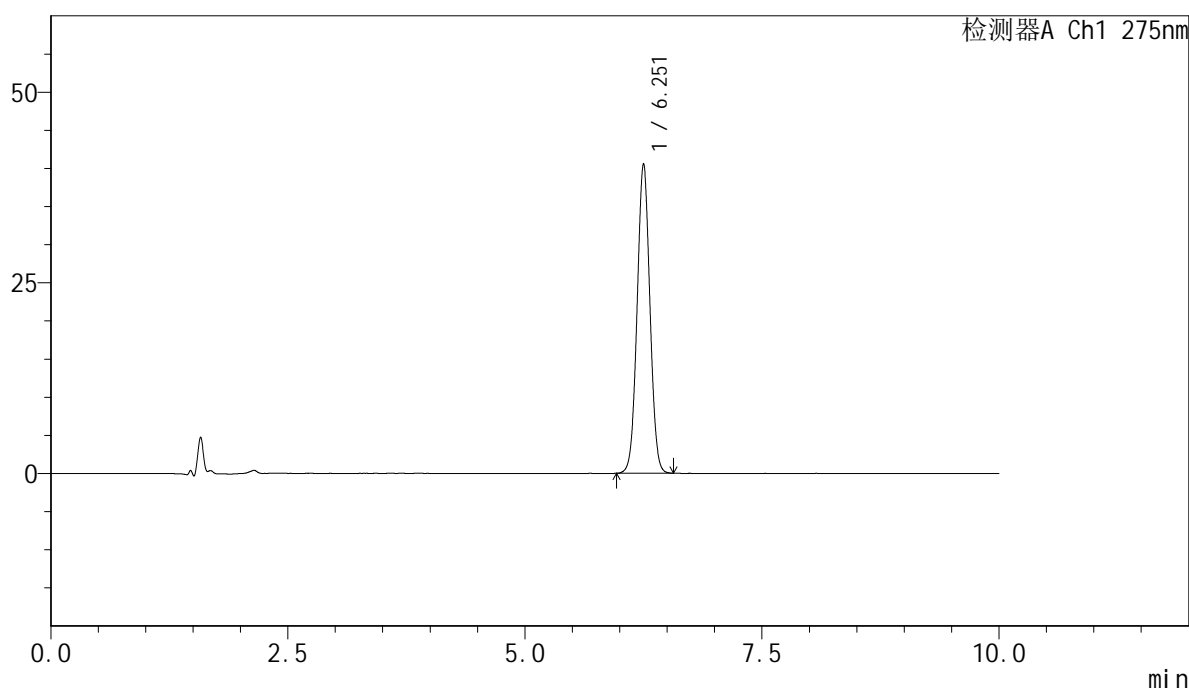
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.253	381869	100.000	40667	10298	1.027	--
总计		381869	100.000	40667			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-166-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 00:11:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:06:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.251	380950	100.000	40526	10317	1.027	--
总计		380950	100.000	40526			

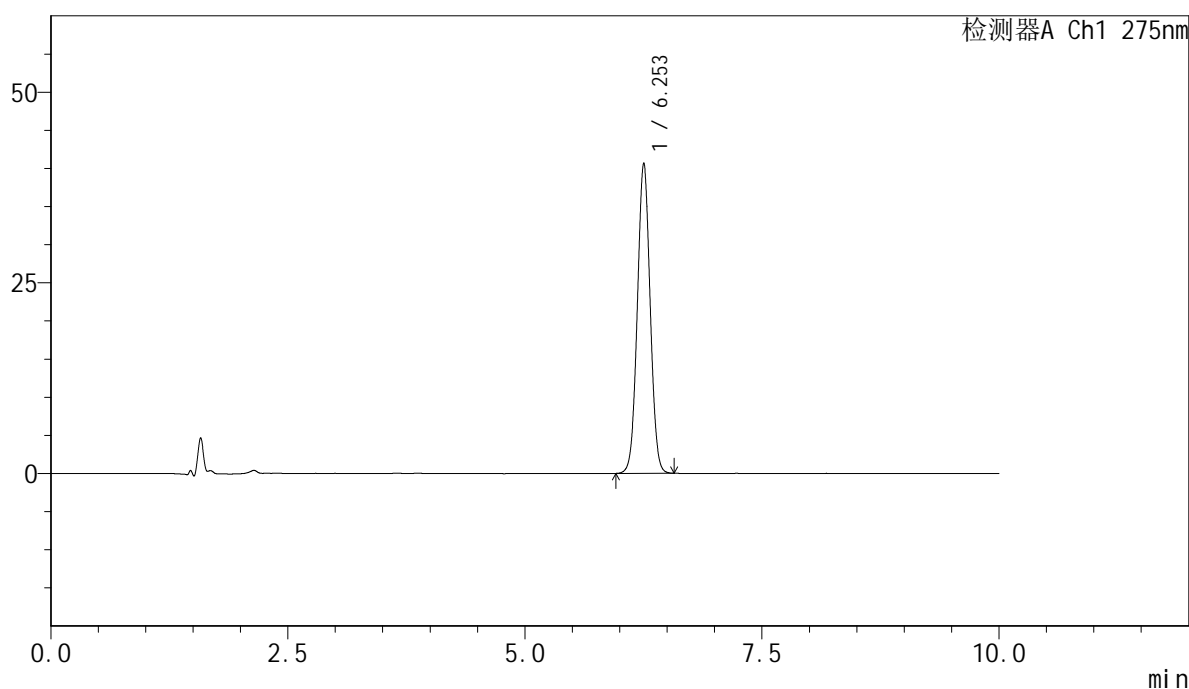
图76 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-167-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 00:21:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:06:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.253	382094	100.000	40659	10289	1.028	--
总计		382094	100.000	40659			

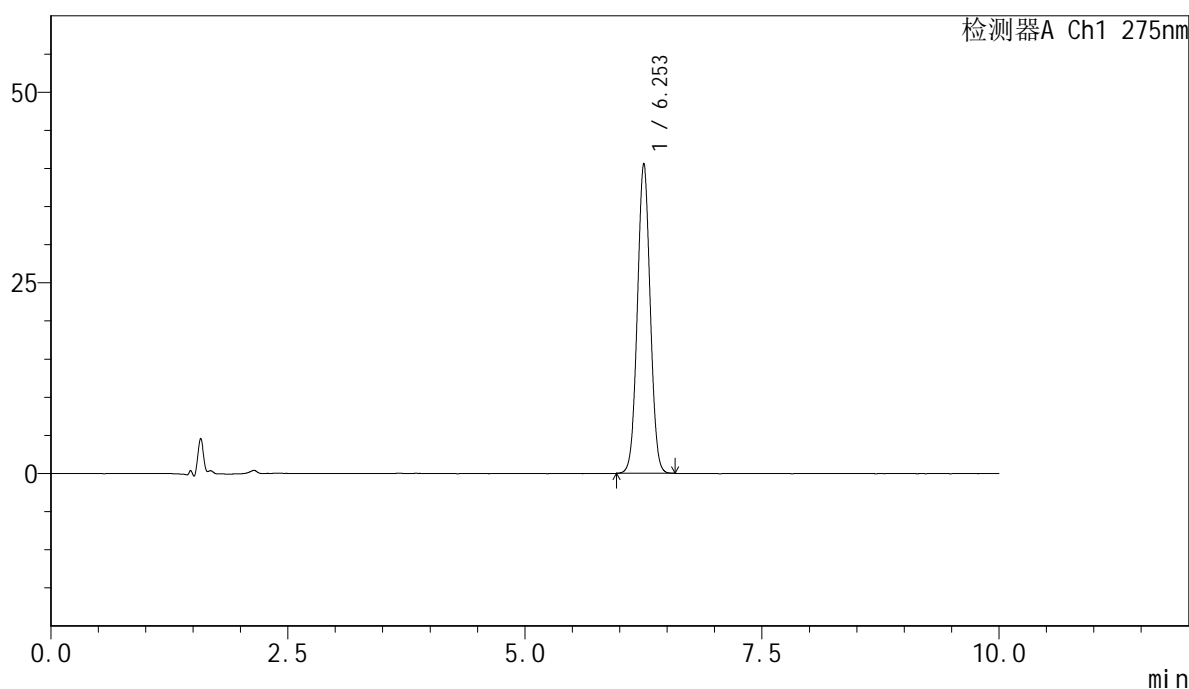
图77 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-168-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 00:32:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:06:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.253	381694	100.000	40626	10283	1.028	--
总计		381694	100.000	40626			

图78 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



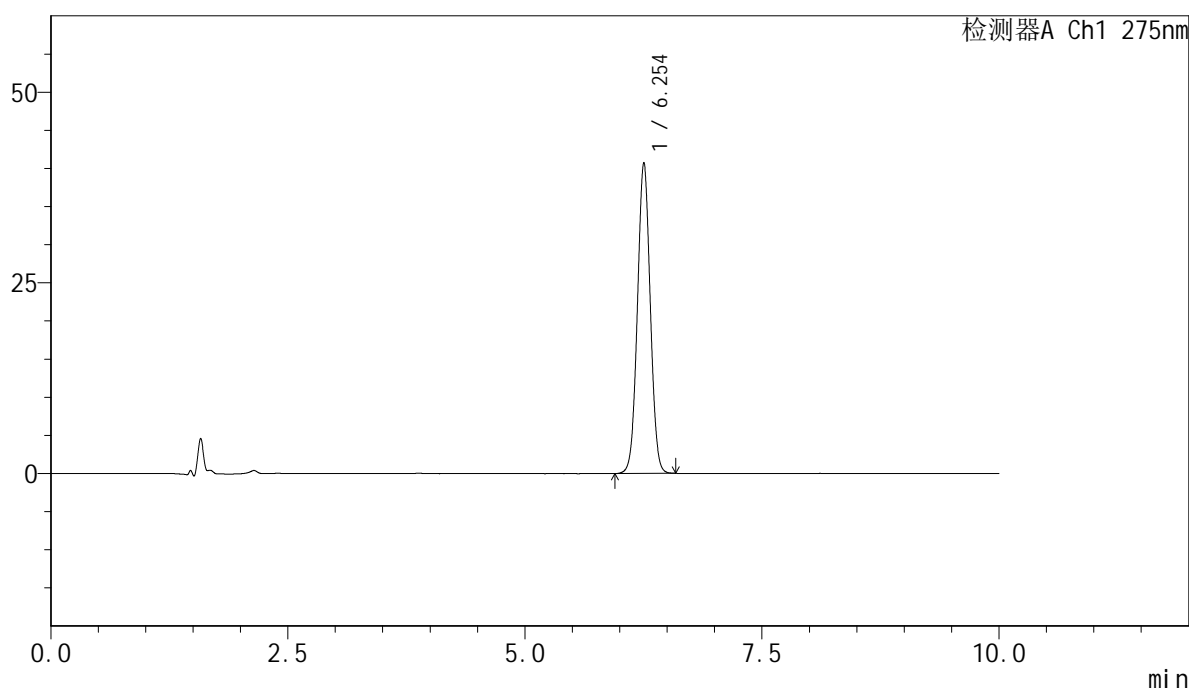
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-169-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 00:42:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:06:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.254	383570	100.000	40771	10257	1.025	--
总计		383570	100.000	40771			

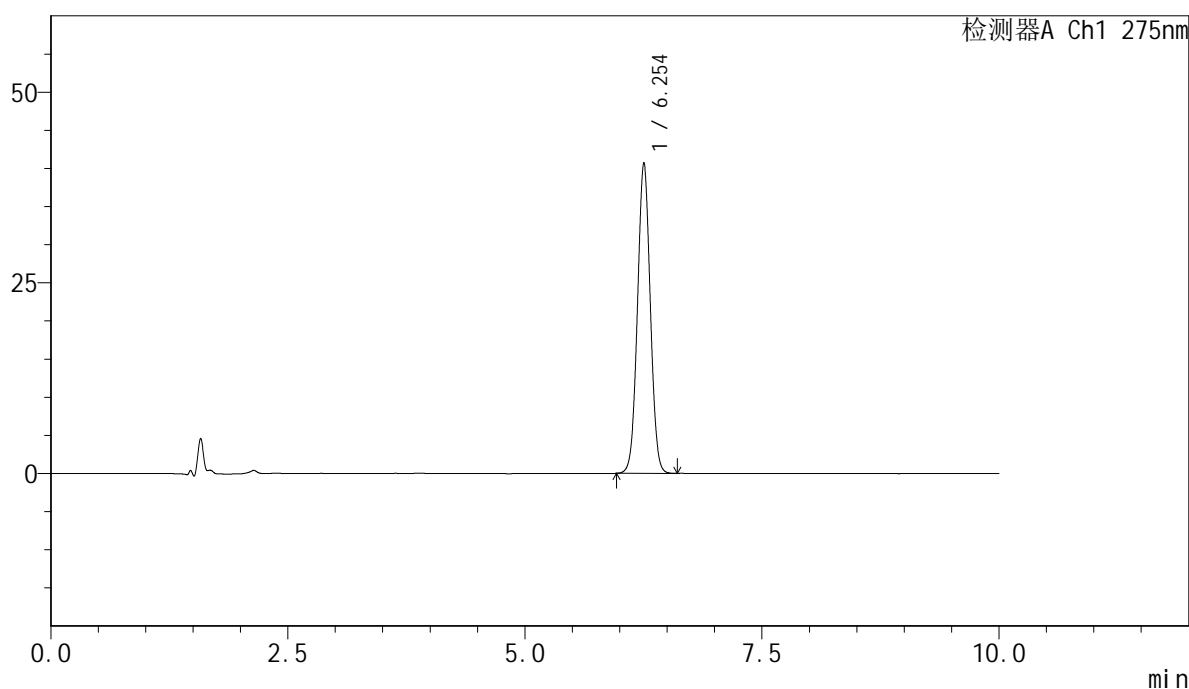
图79 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-170-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 00:52:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:06:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

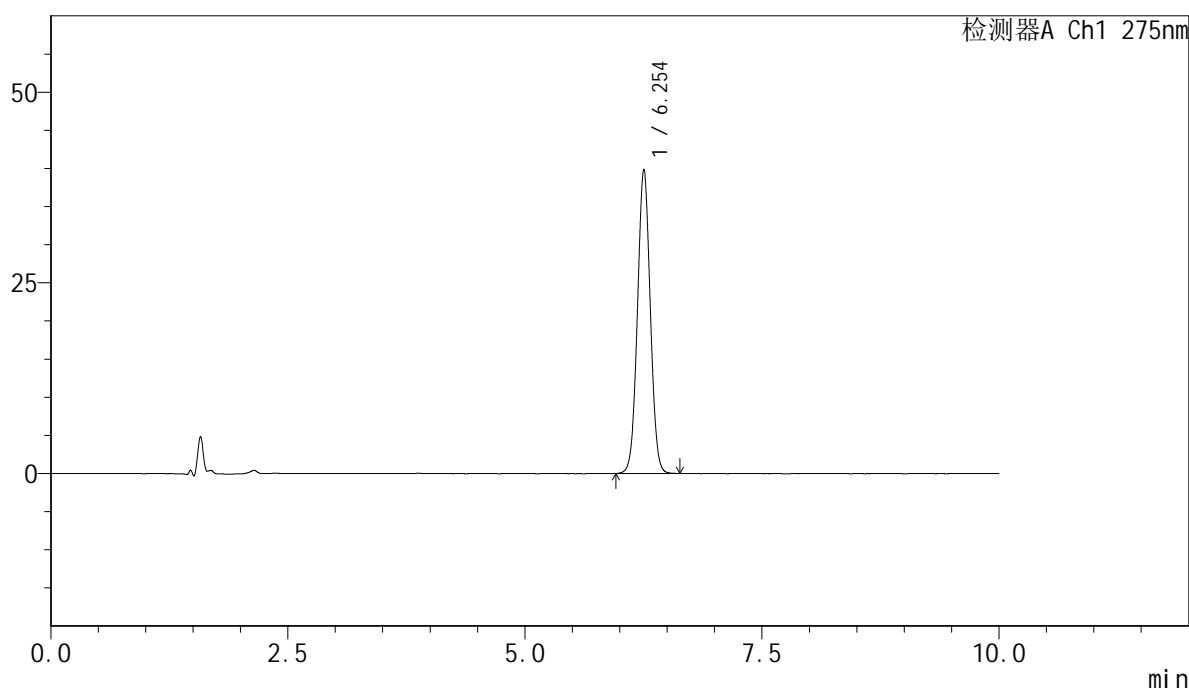
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.254	382821	100.000	40726	10274	1.027	--
总计		382821	100.000	40726			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-171-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 01:03:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:06:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.254	375206	100.000	39899	10287	1.027	--
总计		375206	100.000	39899			

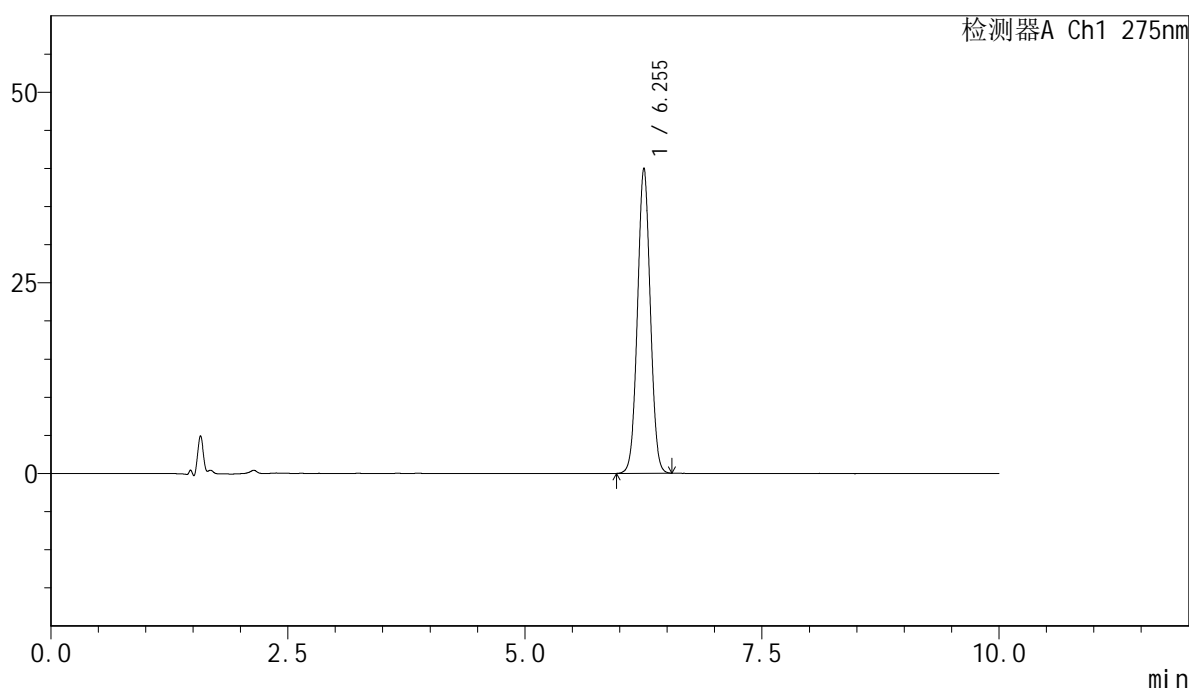
图81 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-172-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 01:13:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:06:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.255	375769	100.000	40040	10298	1.026	--
总计		375769	100.000	40040			

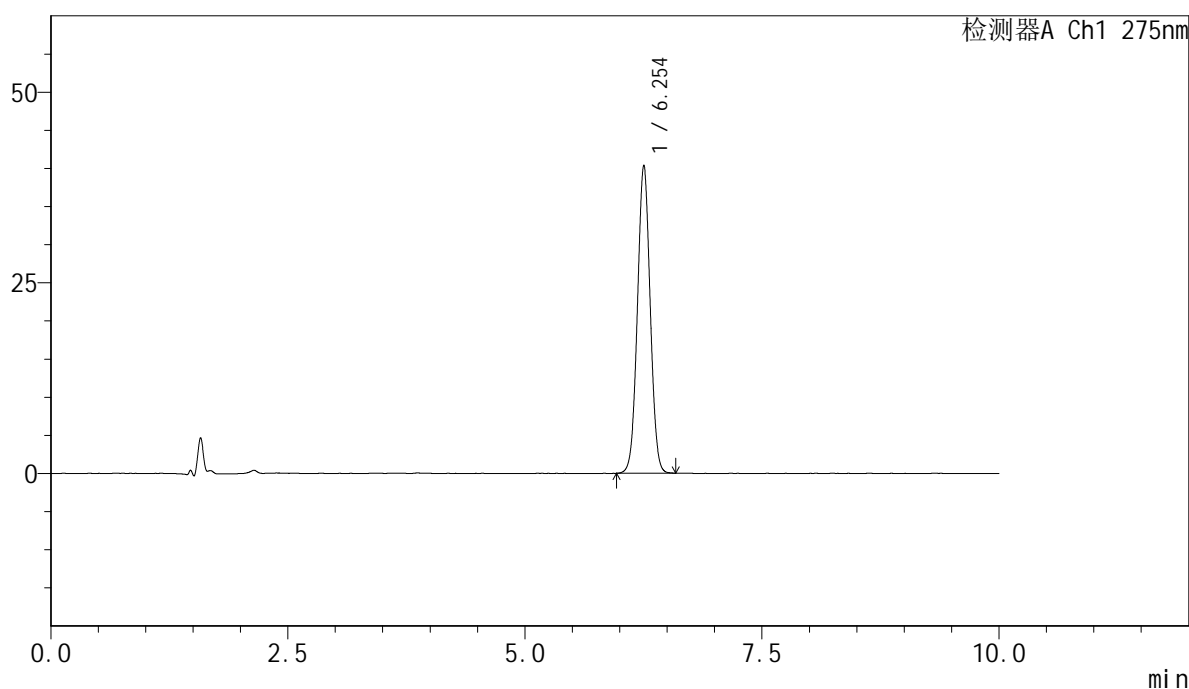
图82 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-173-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 01:24:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:06:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.254	378323	100.000	40386	10350	1.025	--
总计		378323	100.000	40386			

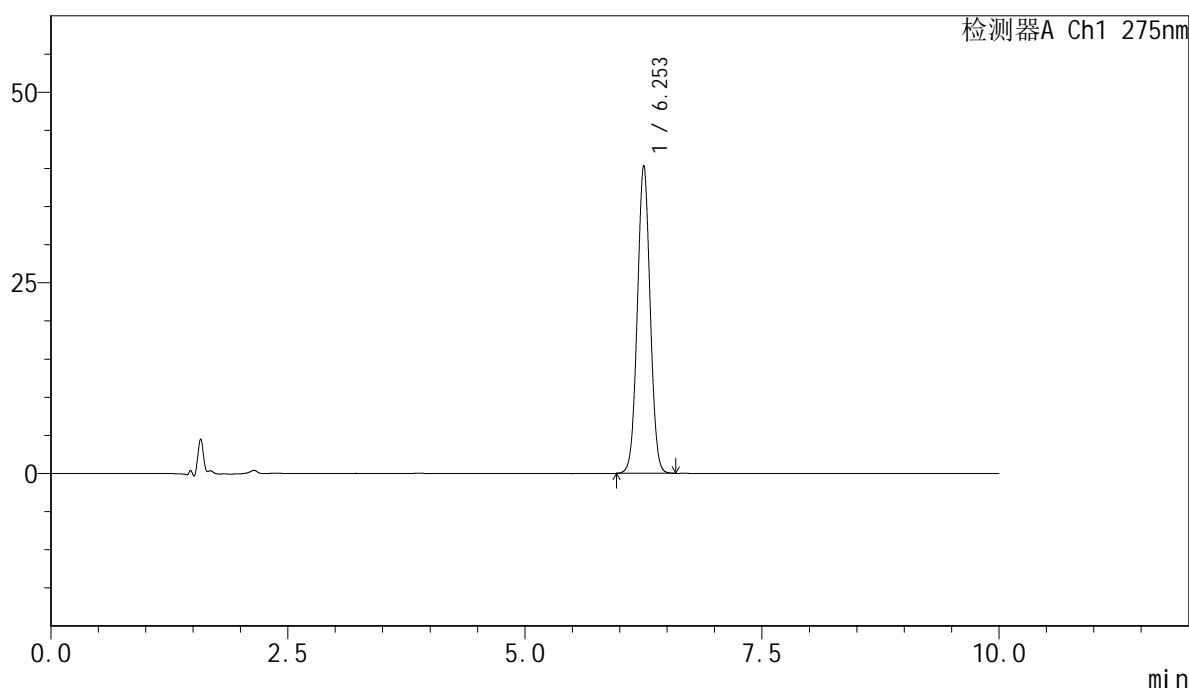
图83 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-174-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 01:34:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:06:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.253	378869	100.000	40352	10310	1.025	--
总计		378869	100.000	40352			

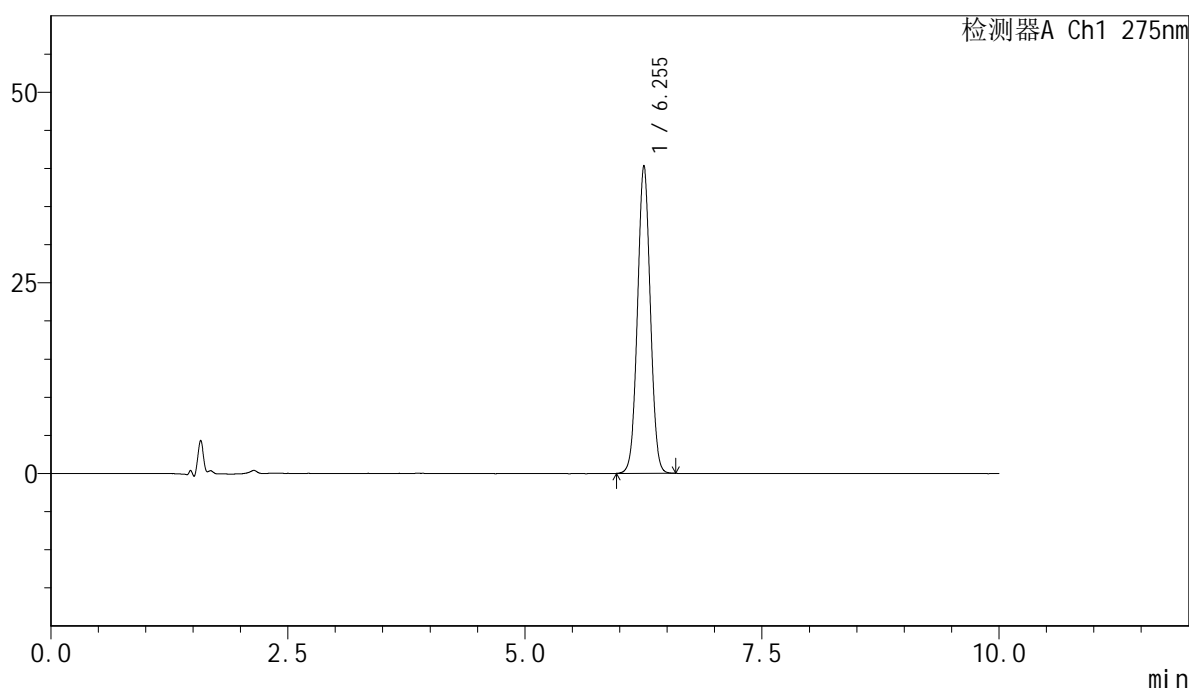
图84 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-175-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 01:44:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:06:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

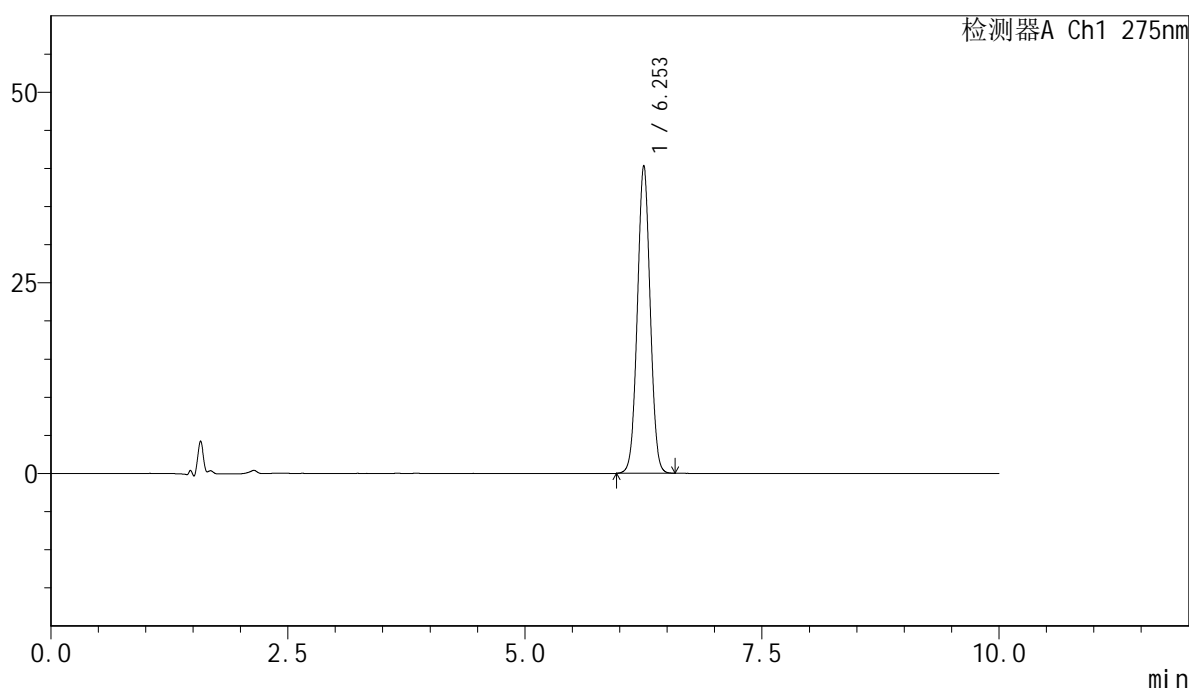
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.255	378538	100.000	40360	10321	1.024	--
总计		378538	100.000	40360			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-176-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-lpgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 01:55:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:07:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.253	378641	100.000	40365	10319	1.023	--
总计		378641	100.000	40365			

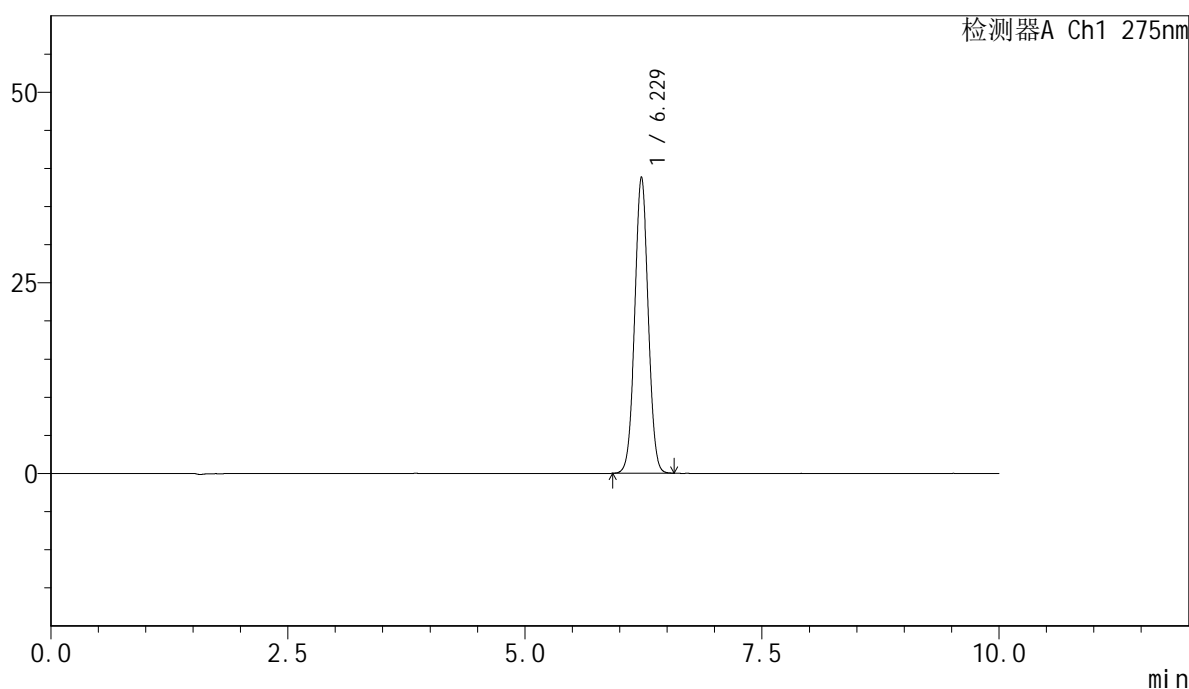
图86 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-177-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-lp-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 02:05:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:07:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.229	383667	100.000	38852	9234	1.028	--
总计		383667	100.000	38852			

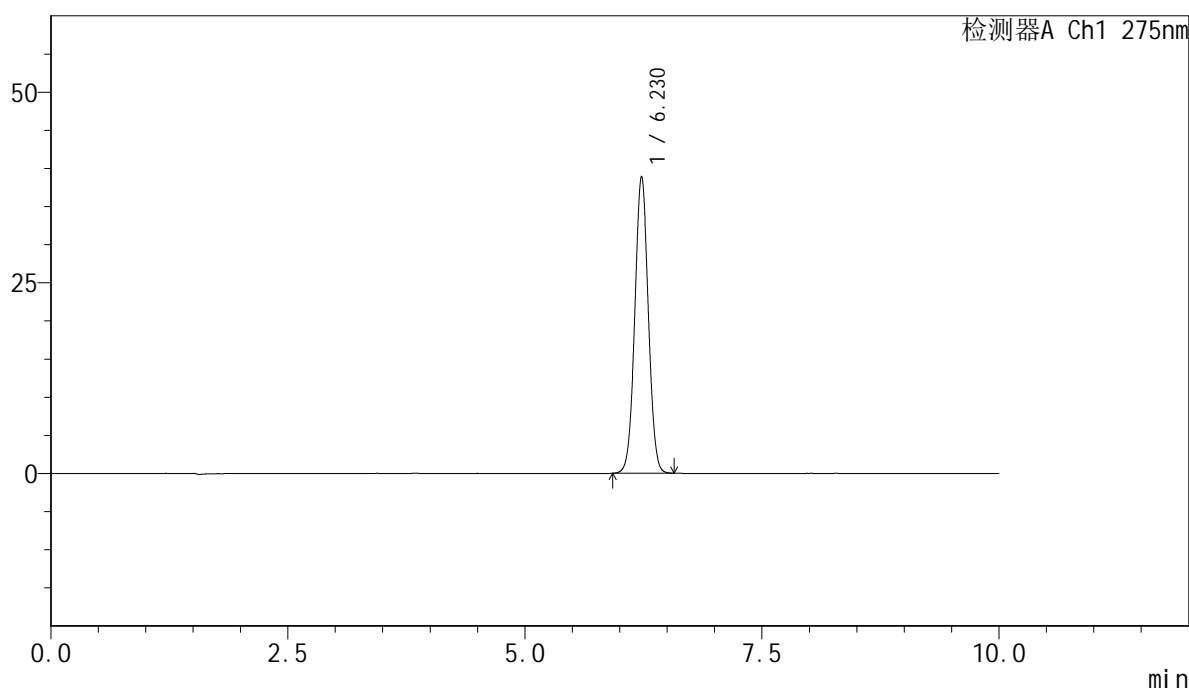
图87 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-178-2 - zzp-2024122121p-yxys30t-lp-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 02:16:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:07:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.230	385329	100.000	38931	9193	1.028	--
总计		385329	100.000	38931			

图88 比拉斯汀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



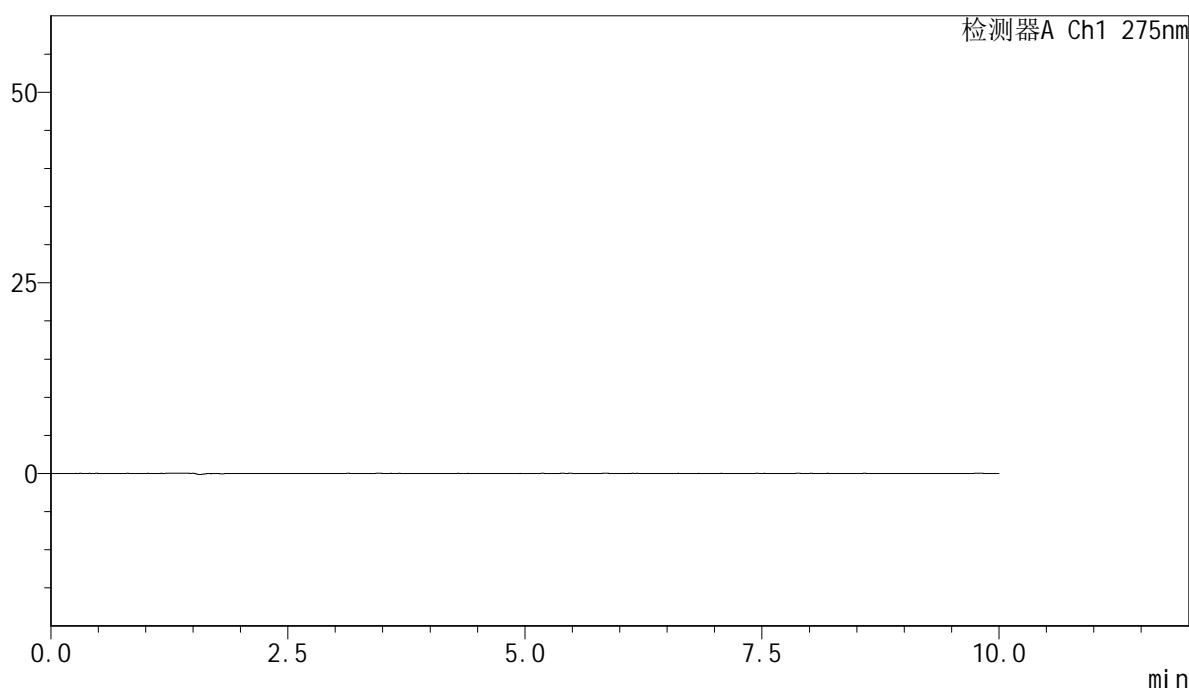
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-179-2 - cbzj-3176Ap-yxys30t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 02:26:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:07:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

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

图89 比拉斯汀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



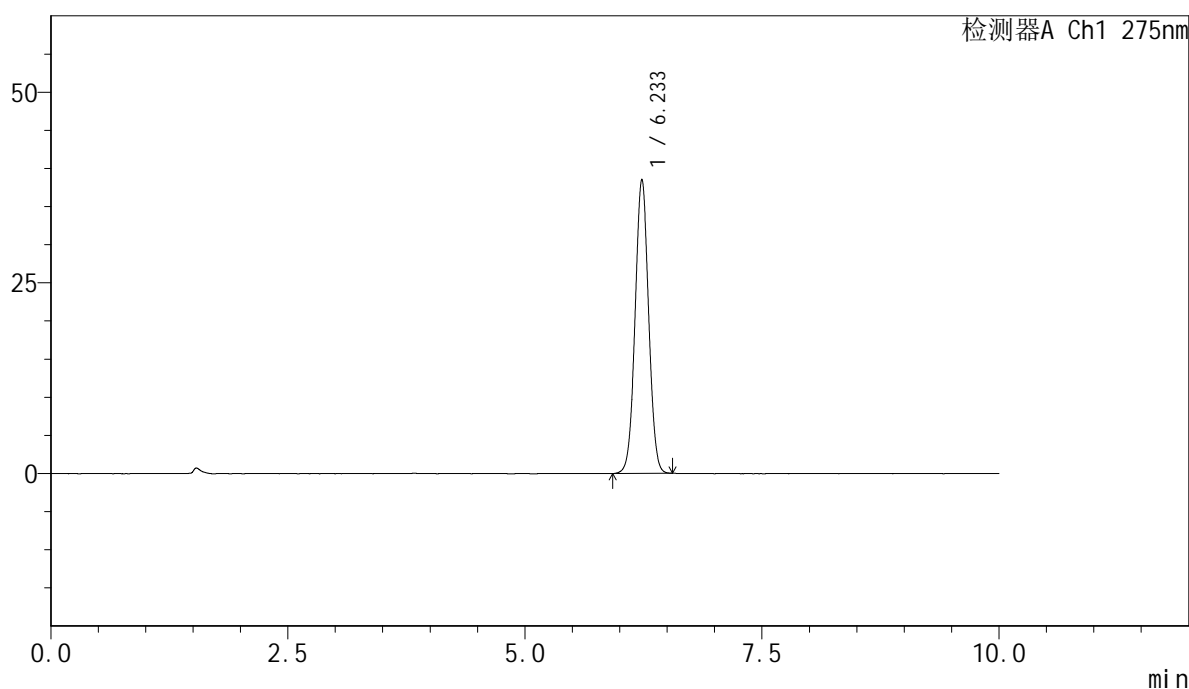
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-180-2 - cbzj-3176Ap-yxys30t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 02:36:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/15 11:07:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.233	381625	100.000	38506	9189	1.027	--
总计		381625	100.000	38506			

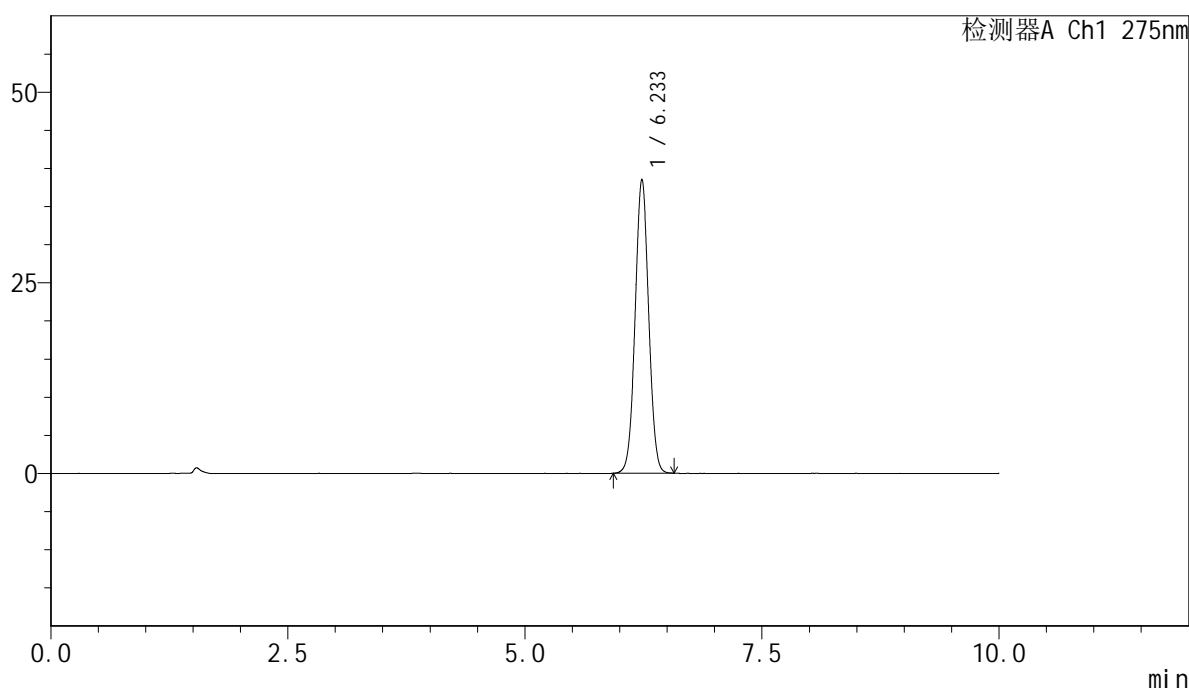
图90 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-181-2 - cbzj-3176Ap-yxys30t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 02:47:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:07:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.233	382180	100.000	38493	9163	1.028	--
总计		382180	100.000	38493			

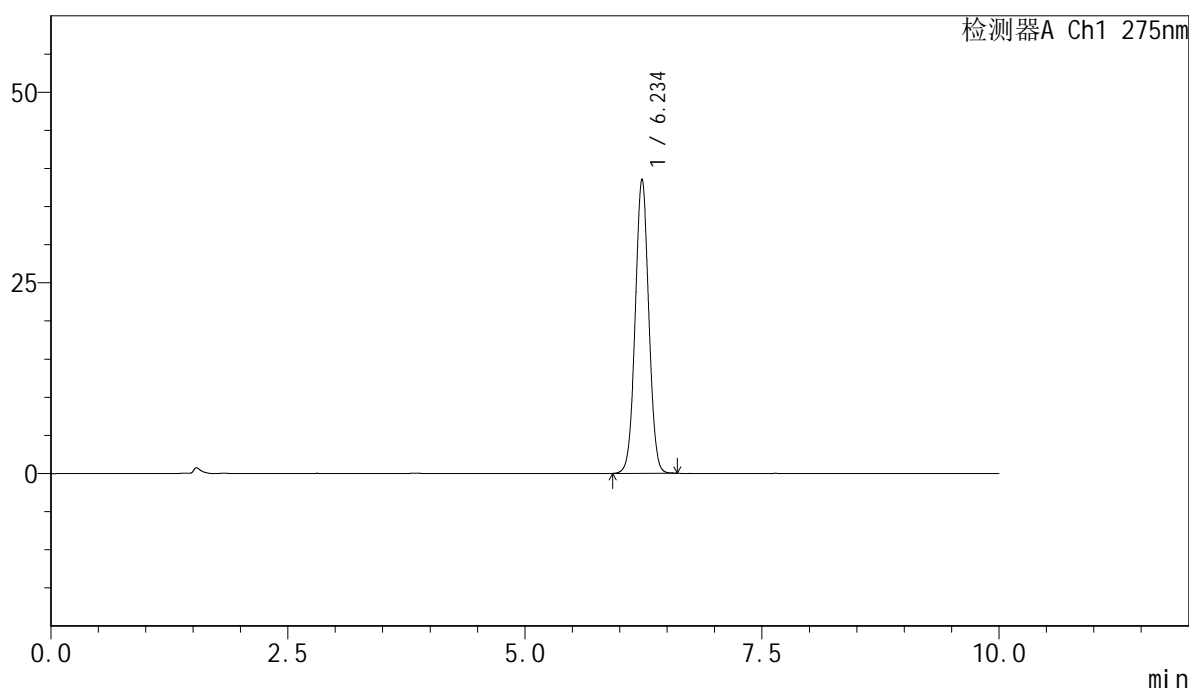
图91 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-182-2 - cbzj-3176Ap-yxys30t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 02:57:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:07:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.234	383326	100.000	38523	9156	1.026	--
总计		383326	100.000	38523			

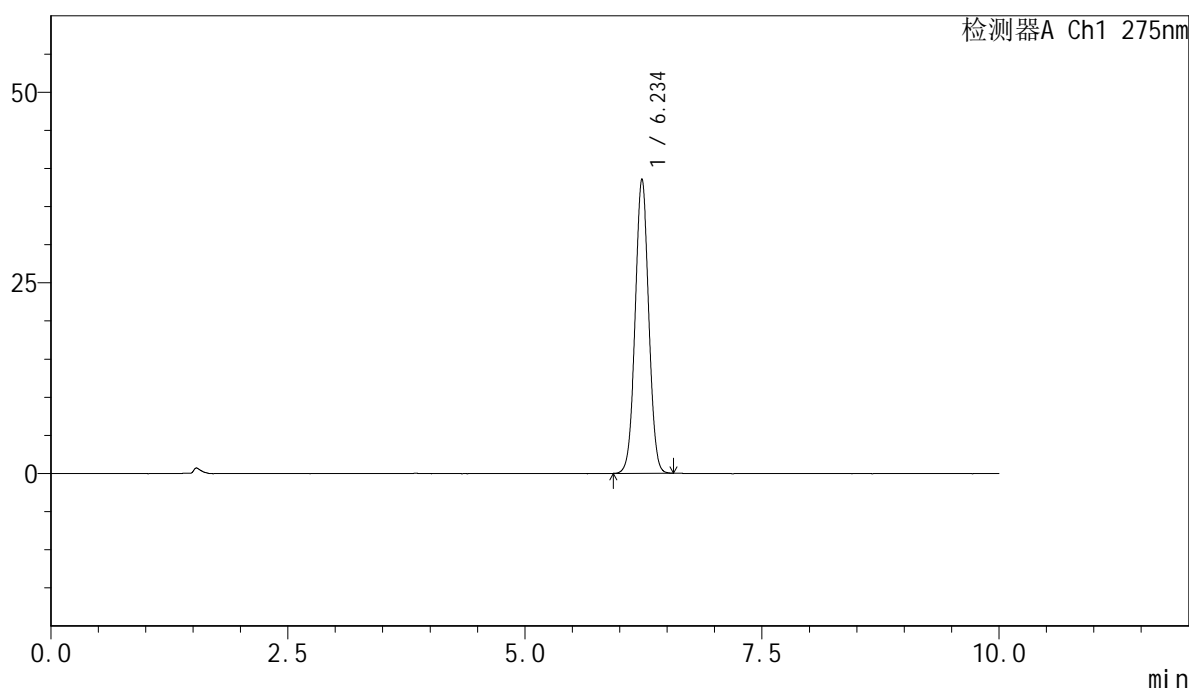
图92 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-183-2 - cbzj-3176Ap-yxys30t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 03:08:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:07:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.234	382357	100.000	38540	9177	1.026	--
总计		382357	100.000	38540			

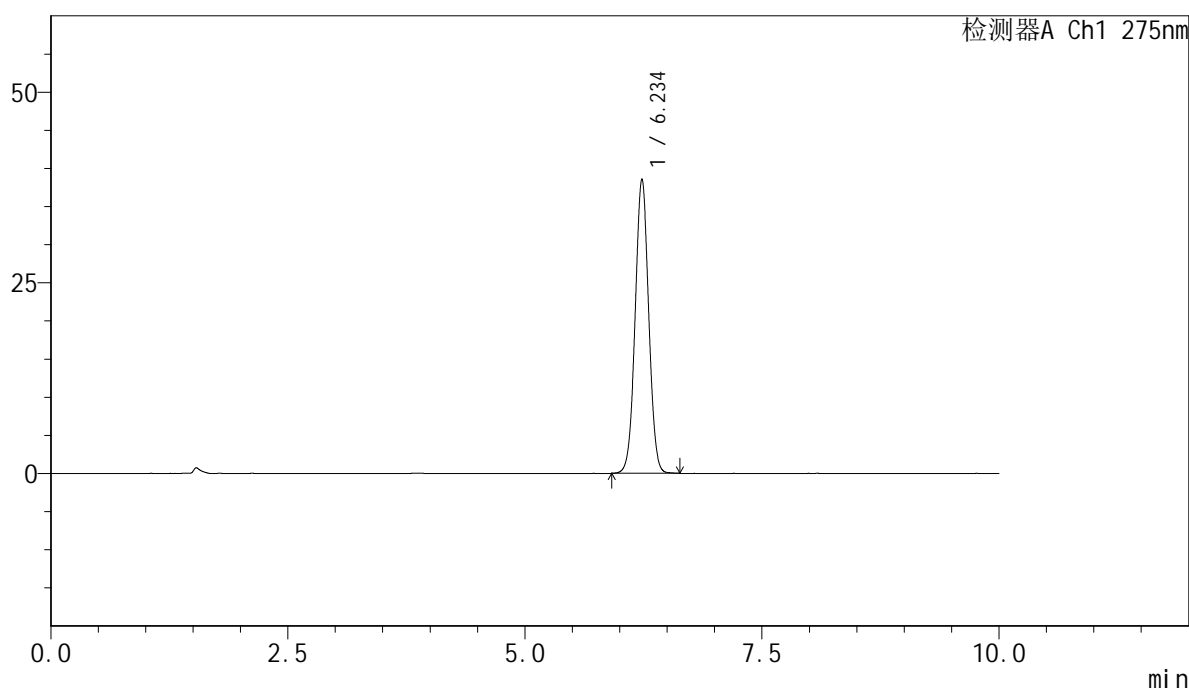
图93 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-184-2 - cbzj-3176Ap-yxys30t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 03:18:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:07:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.234	383166	100.000	38532	9168	1.025	--
总计		383166	100.000	38532			

图94 比拉斯汀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-1-5



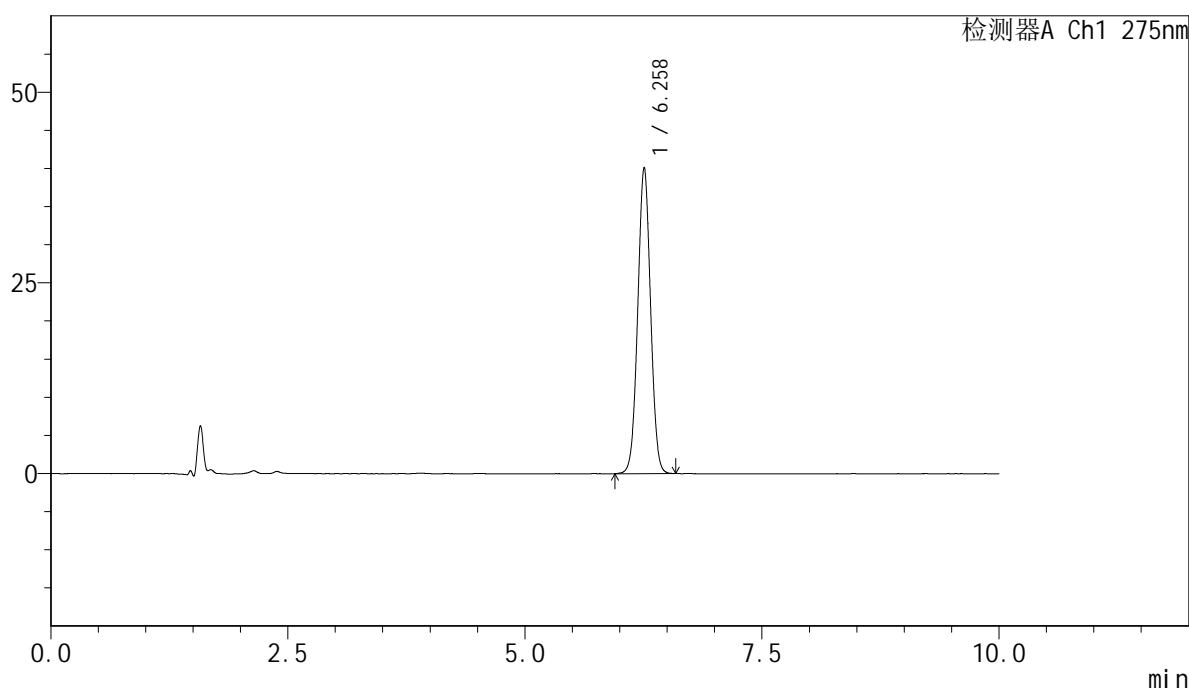
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-185-2 - cbzj-3176Ap-yxys30t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 03:28:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:07:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.258	377355	100.000	40136	10308	1.021	--
总计		377355	100.000	40136			



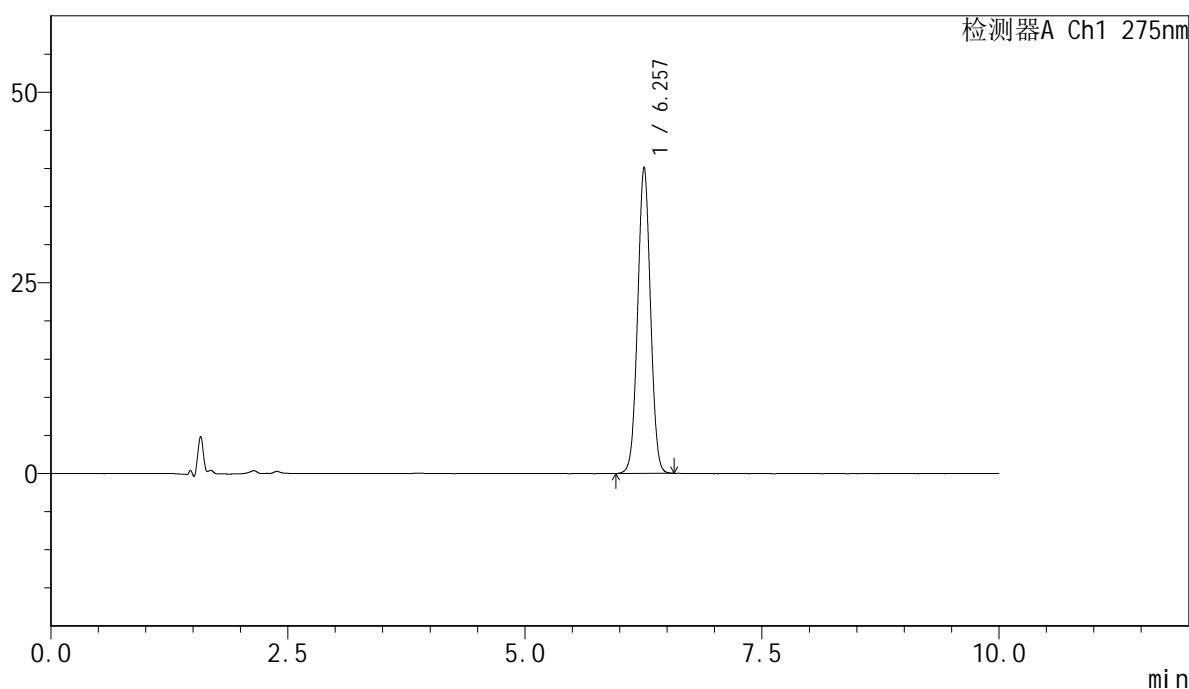
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-186-2 - cbzj-3176Ap-yxys30t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 03:39:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:07:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.257	376794	100.000	40153	10319	1.021	--
总计		376794	100.000	40153			

图96 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



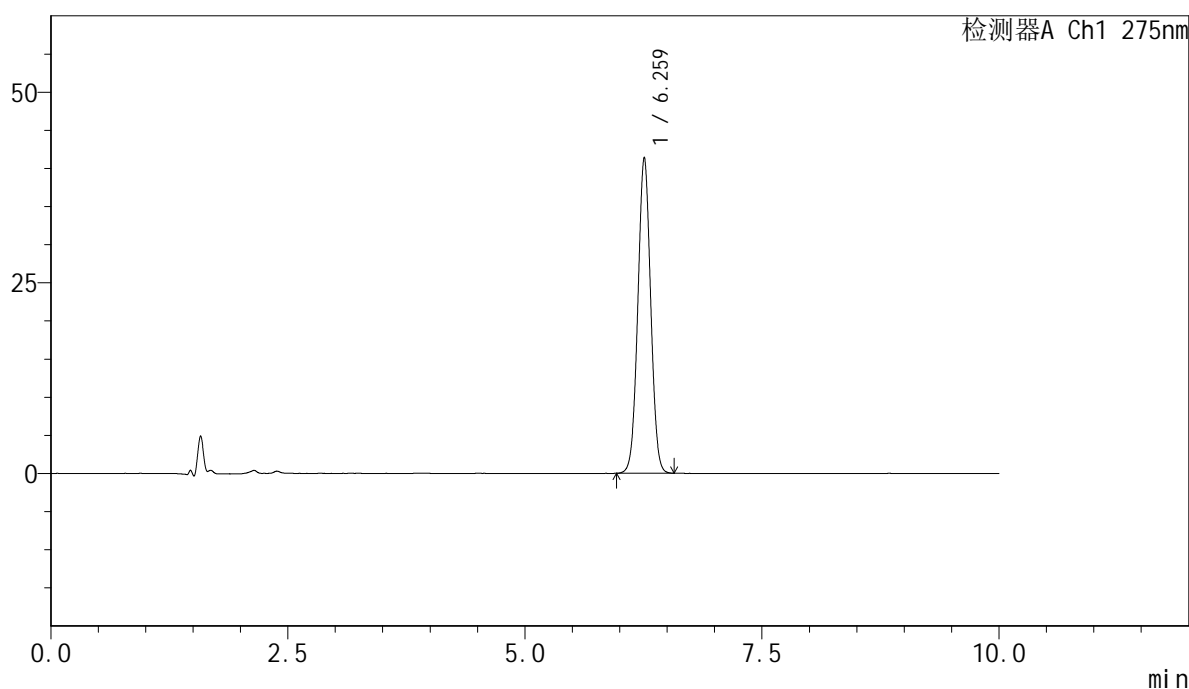
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-187-2 - cbzj-3176Ap-yxys30t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 03:49:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:07:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.259	389409	100.000	41361	10286	1.022	--
总计		389409	100.000	41361			

图97 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



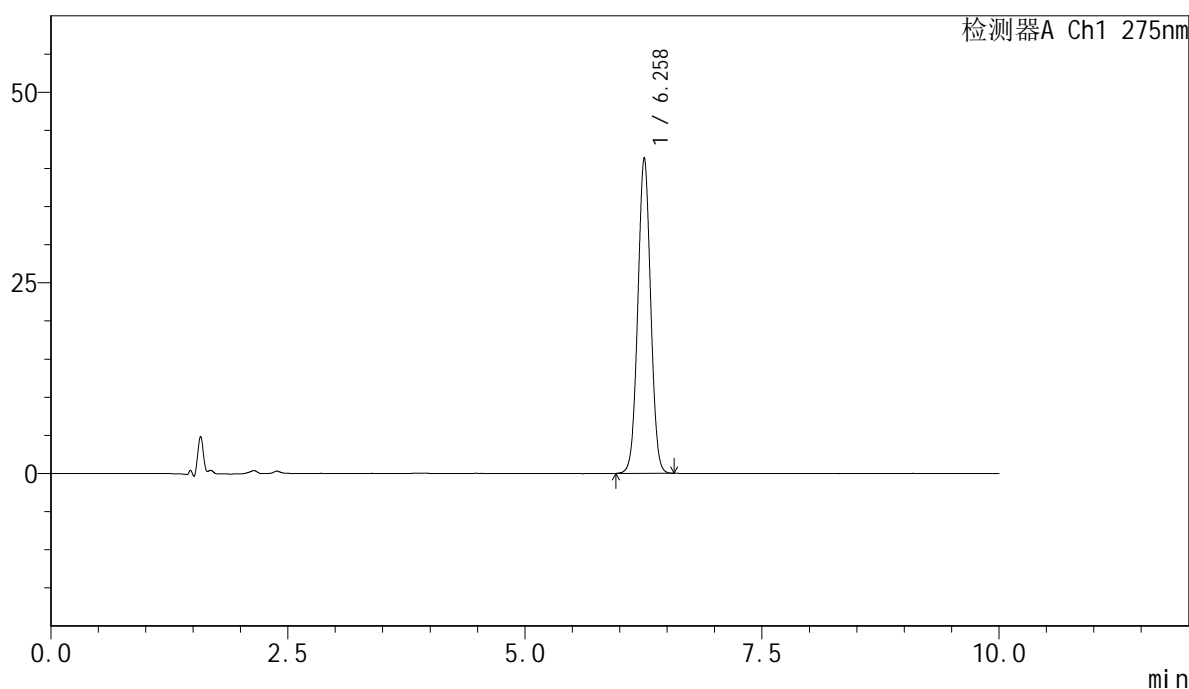
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-188-2 - cbzj-3176Ap-yxys30t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 03:59:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:07:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.258	388990	100.000	41364	10312	1.021	--
总计		388990	100.000	41364			

图98 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



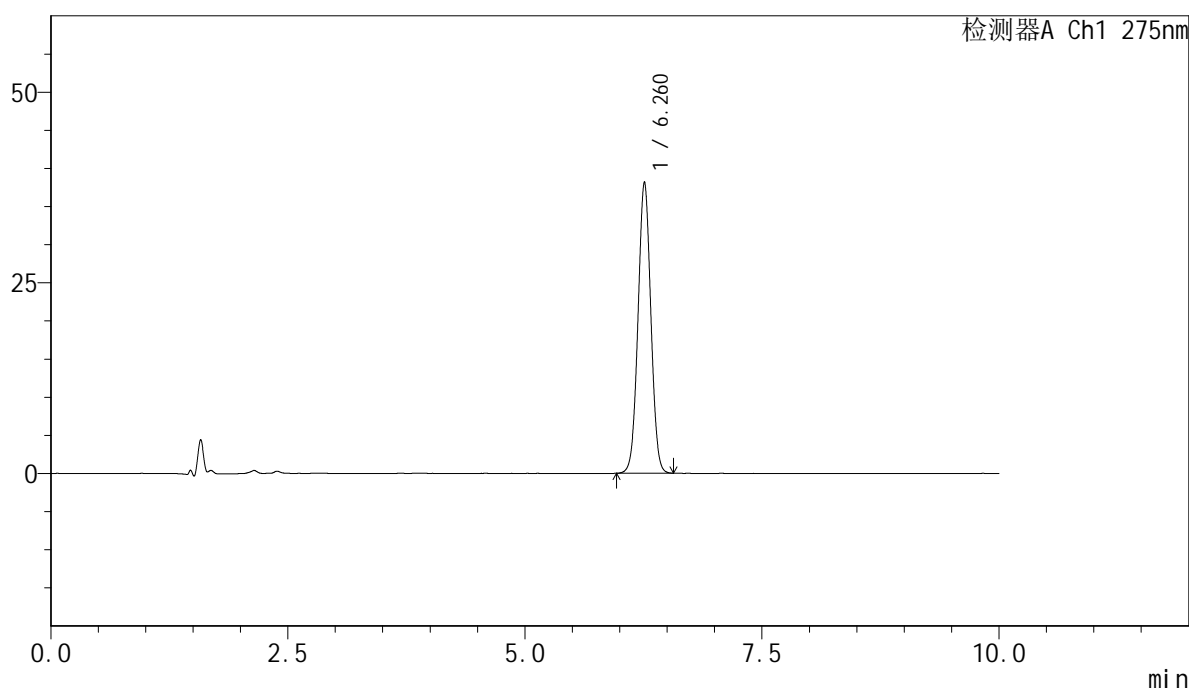
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-189-2 - cbzj-3176Ap-yxys30t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 04:10:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:07:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.260	358911	100.000	38167	10307	1.022	--
总计		358911	100.000	38167			

图99 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



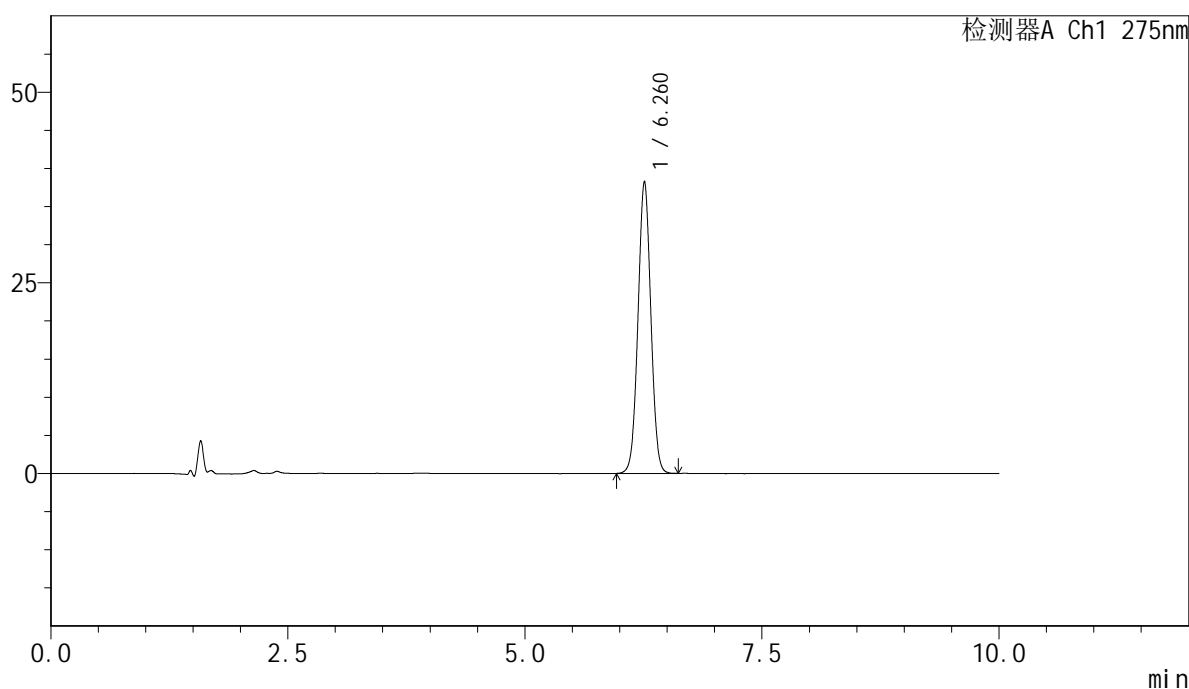
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-190-2 - cbzj-3176Ap-yxys30t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 04:20:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:07:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.260	360200	100.000	38259	10289	1.021	--
总计		360200	100.000	38259			

图100 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



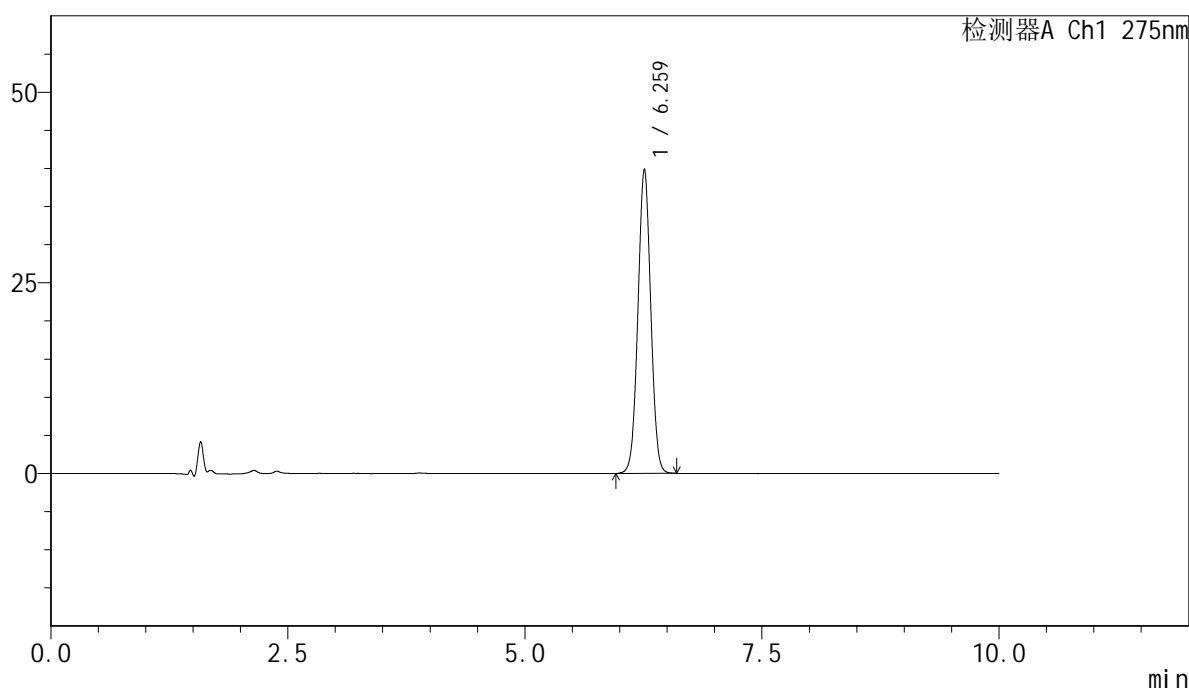
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-191-2 - cbzj-3176Ap-yxys30t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 04:31:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:07:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.259	374932	100.000	39844	10314	1.021	--
总计		374932	100.000	39844			

图101 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



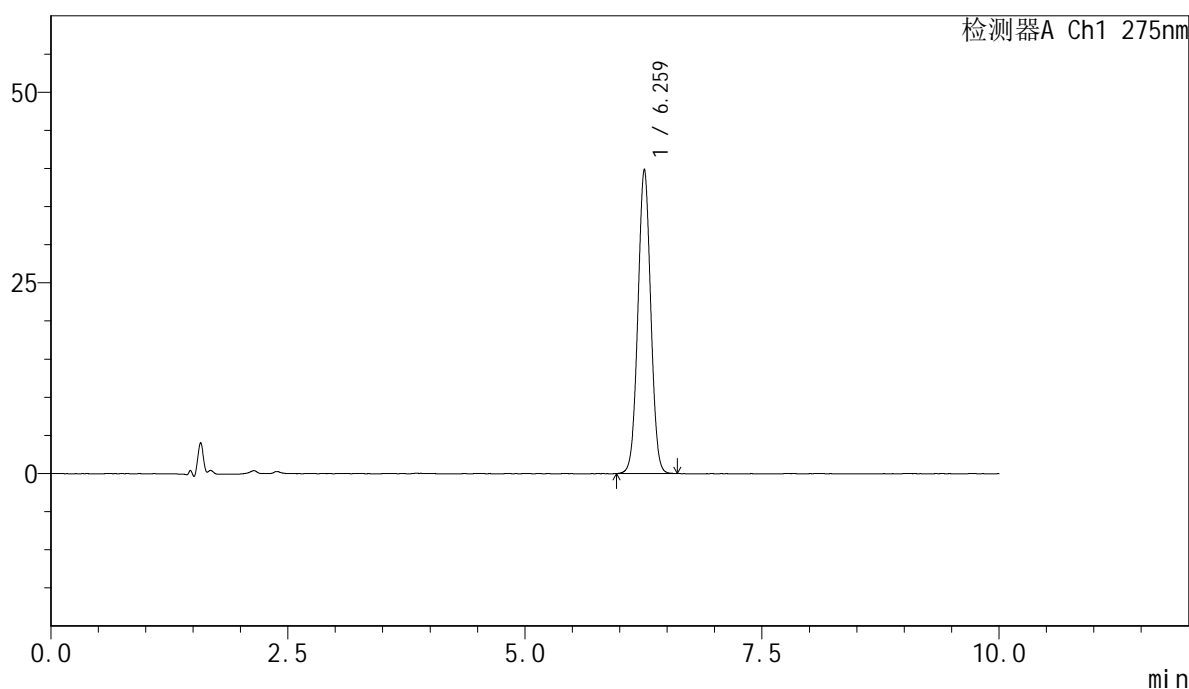
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-192-2 - cbzj-3176Ap-yxys30t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 04:41:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:07:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.259	374954	100.000	39821	10303	1.021	--
总计		374954	100.000	39821			

图102 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



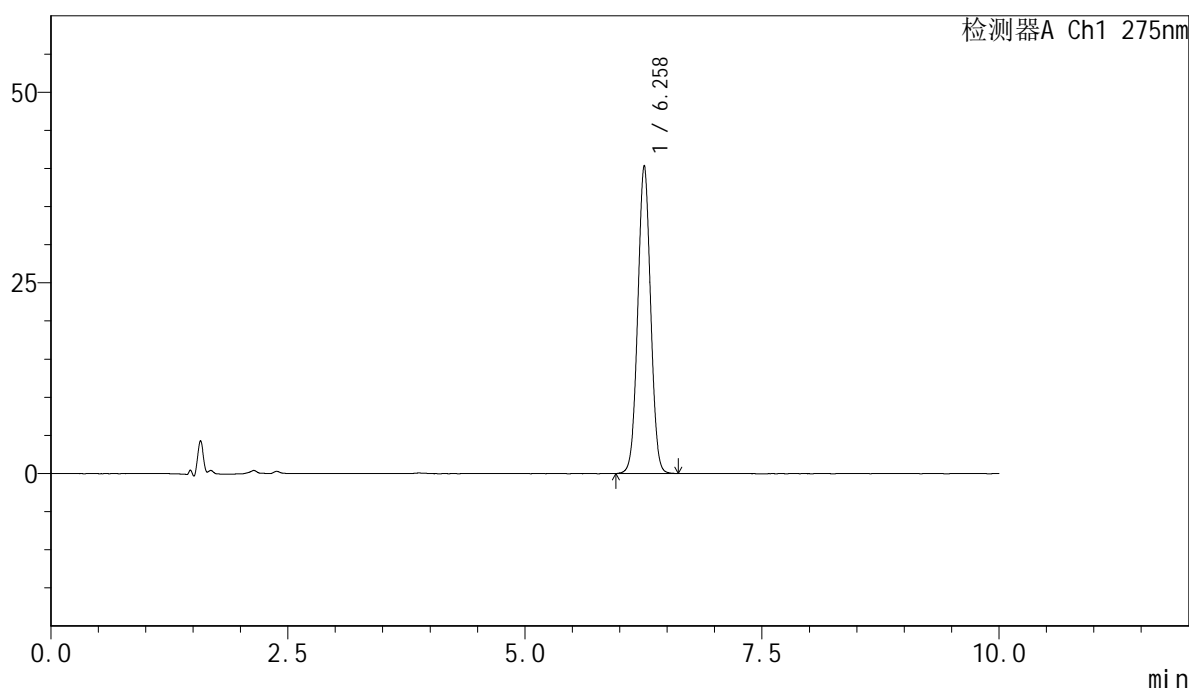
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-193-2 - cbzj-3176Ap-yxys30t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 04:51:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:07:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.258	379927	100.000	40357	10283	1.021	--
总计		379927	100.000	40357			

图103 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



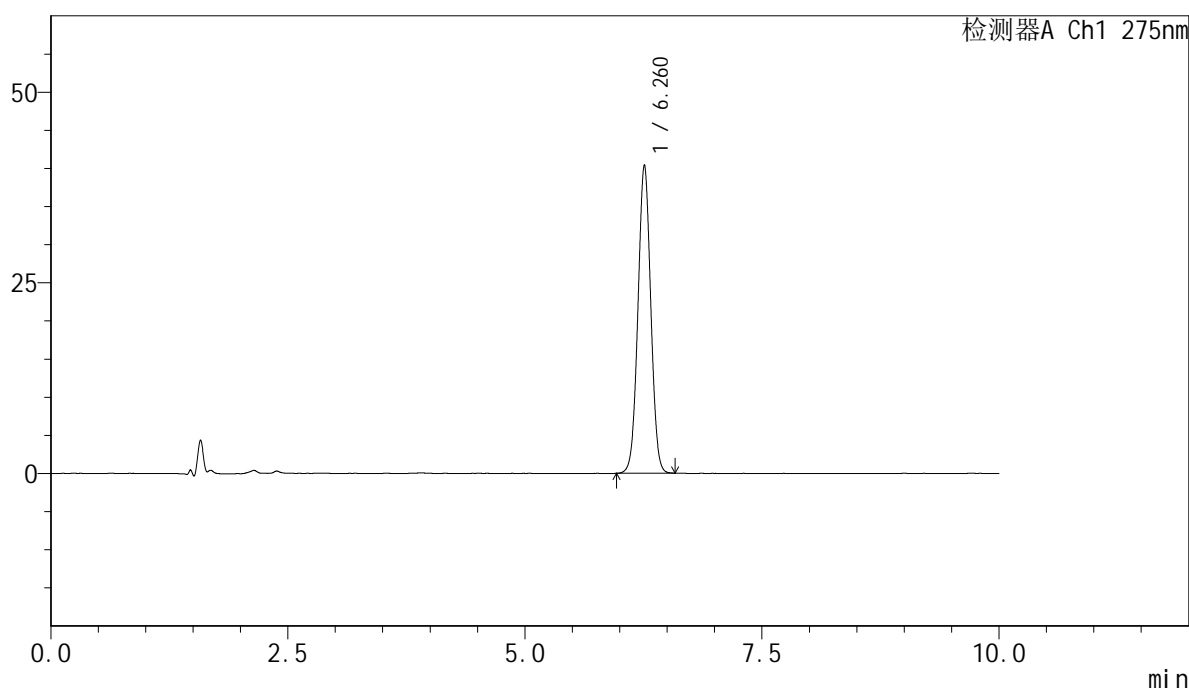
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-194-2 - cbzj-3176Ap-yxys30t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 05:02:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:07:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.260	379570	100.000	40380	10318	1.019	--
总计		379570	100.000	40380			

图104 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



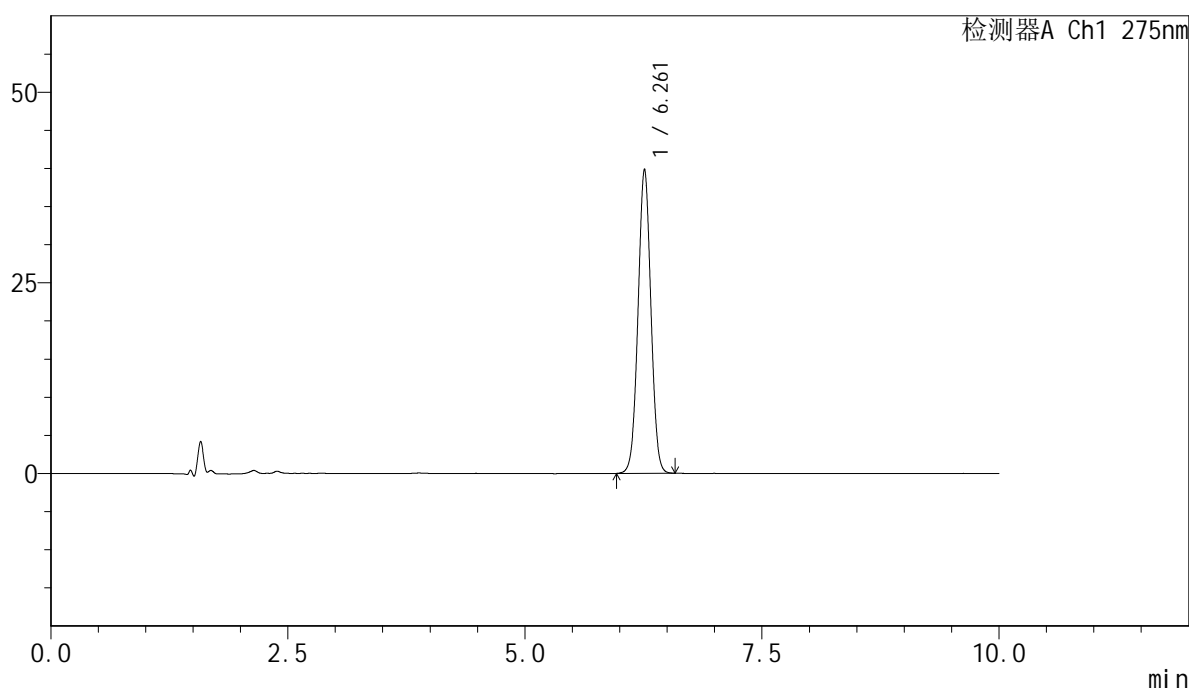
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-195-2 - cbzj-3176Ap-yxys30t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 05:12:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:07:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.261	375551	100.000	39881	10283	1.018	--
总计		375551	100.000	39881			

图105 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



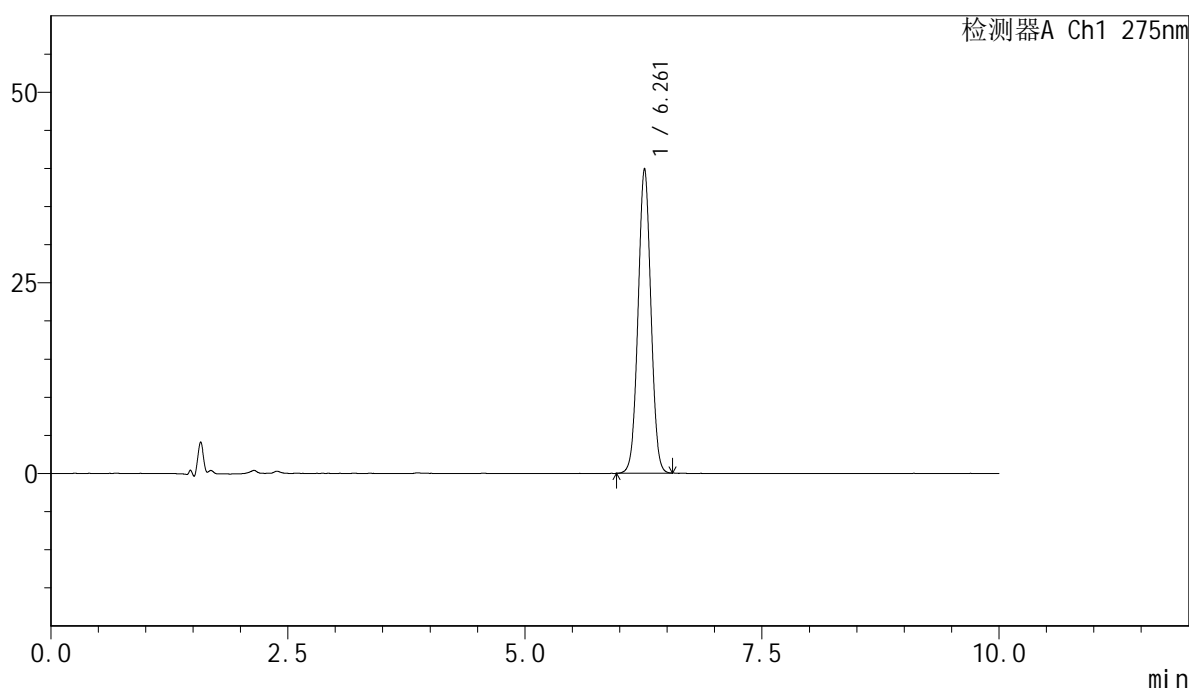
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-196-2 - cbzj-3176Ap-yxys30t-bzgw-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 05:23:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:07:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.261	375040	100.000	39938	10328	1.020	--
总计		375040	100.000	39938			

图106 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2



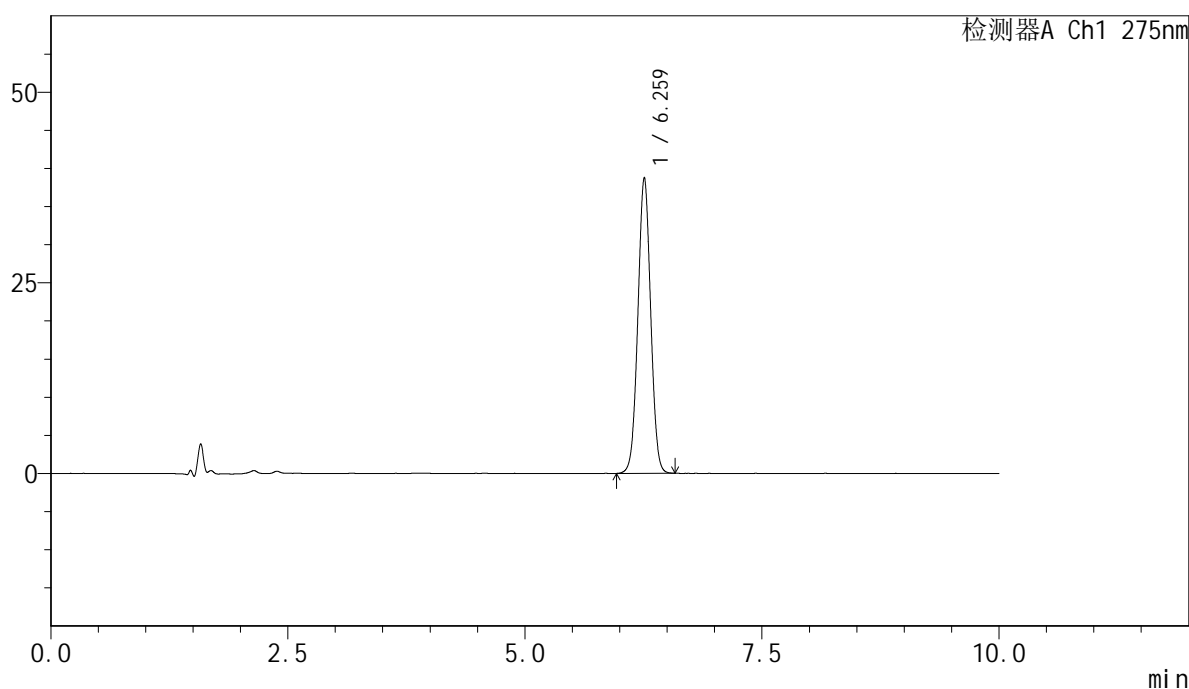
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-197-2 - cbzj-3176Ap-yxys30t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 05:33:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:07:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.259	363284	100.000	38739	10378	1.020	--
总计		363284	100.000	38739			

图107 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1



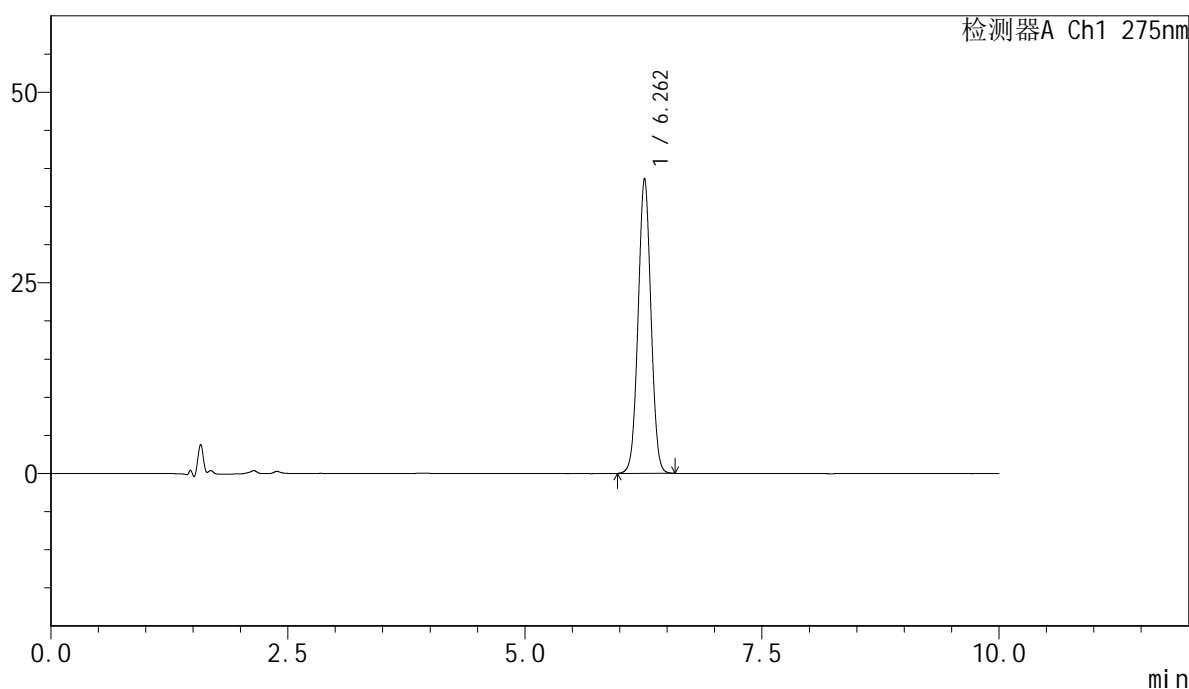
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-198-2 - cbzj-3176Ap-yxys30t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 05:43:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:07:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.262	363529	100.000	38692	10316	1.020	--
总计		363529	100.000	38692			

图108 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



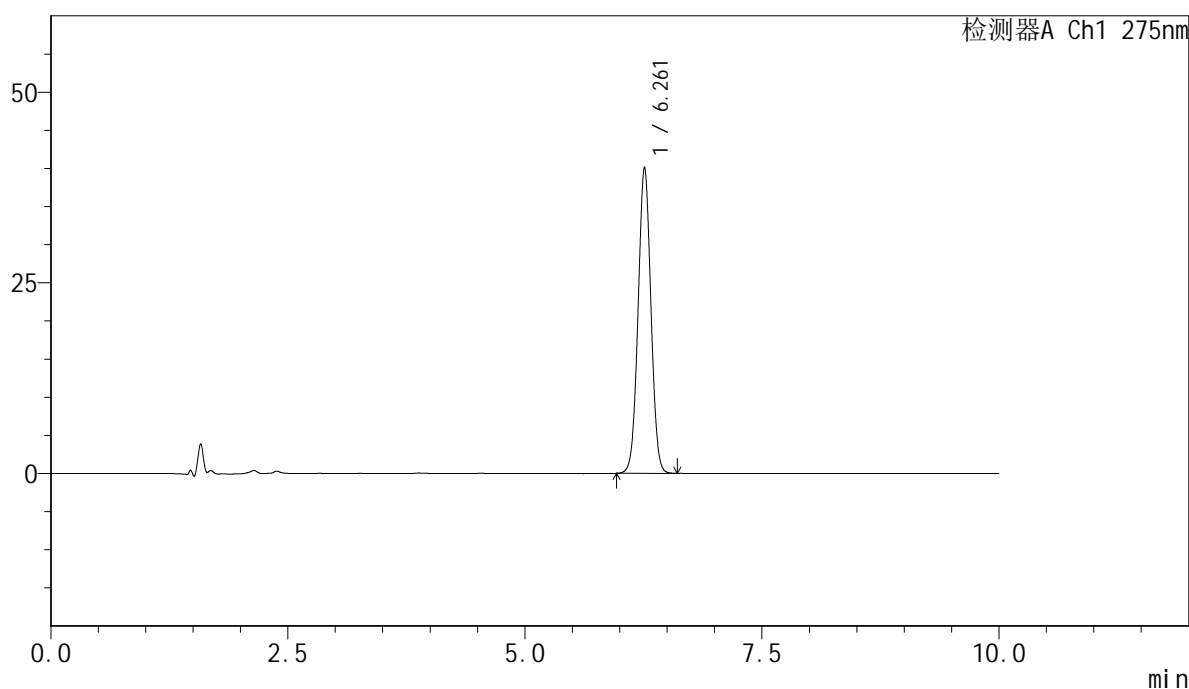
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-199-2 - cbzj-3176Ap-yxys30t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 05:54:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:07:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.261	377391	100.000	40149	10306	1.019	--
总计		377391	100.000	40149			

图109 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



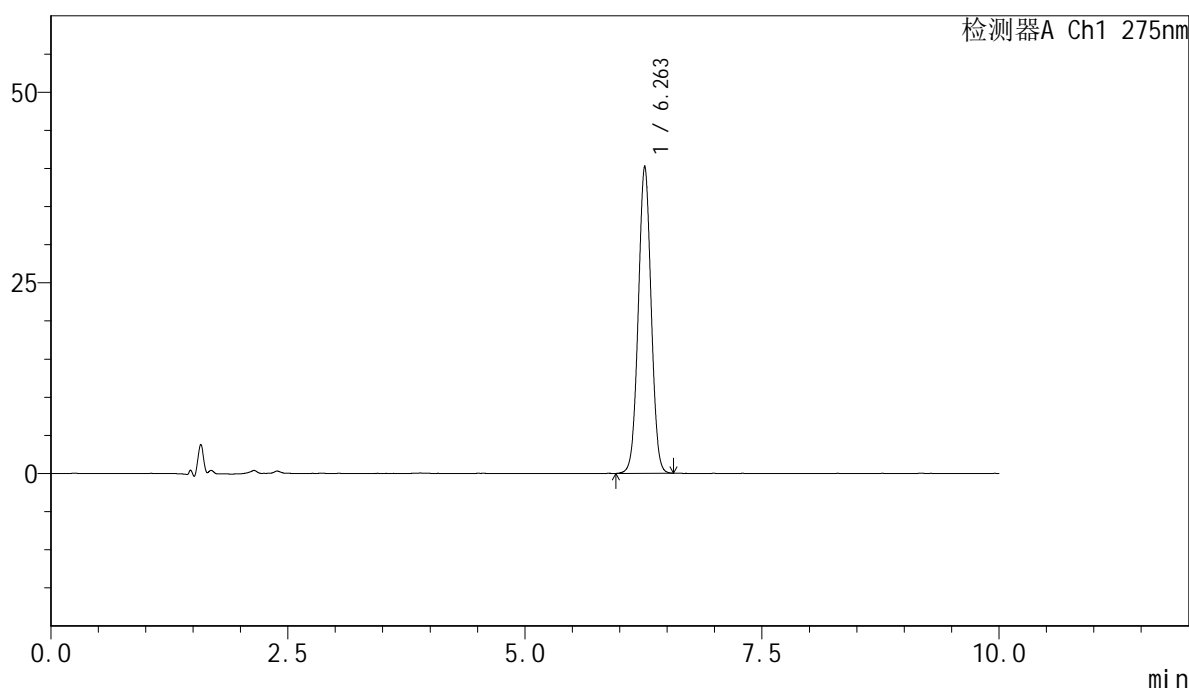
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-200-2 - cbzj-3176Ap-yxys30t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 06:04:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:08:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.263	378972	100.000	40297	10291	1.017	--
总计		378972	100.000	40297			

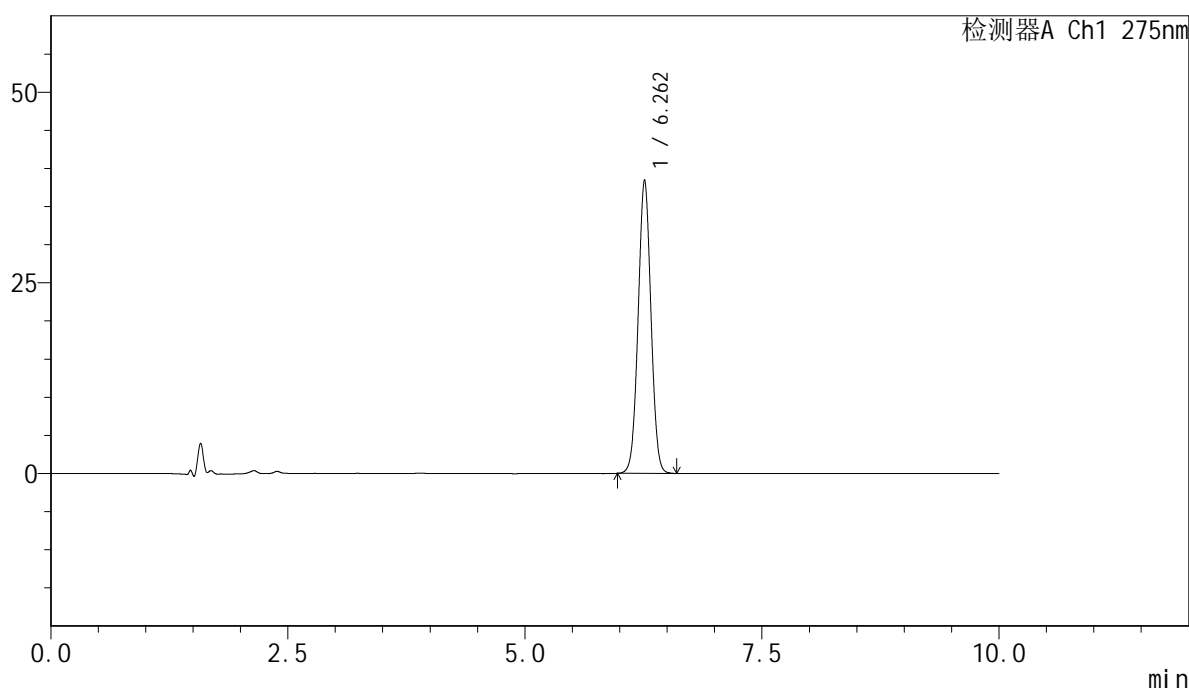
图110 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-201-2 - cbzj-3176Ap-yxys30t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 06:14:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:08:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.262	360920	100.000	38468	10344	1.020	--
总计		360920	100.000	38468			

图111 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1



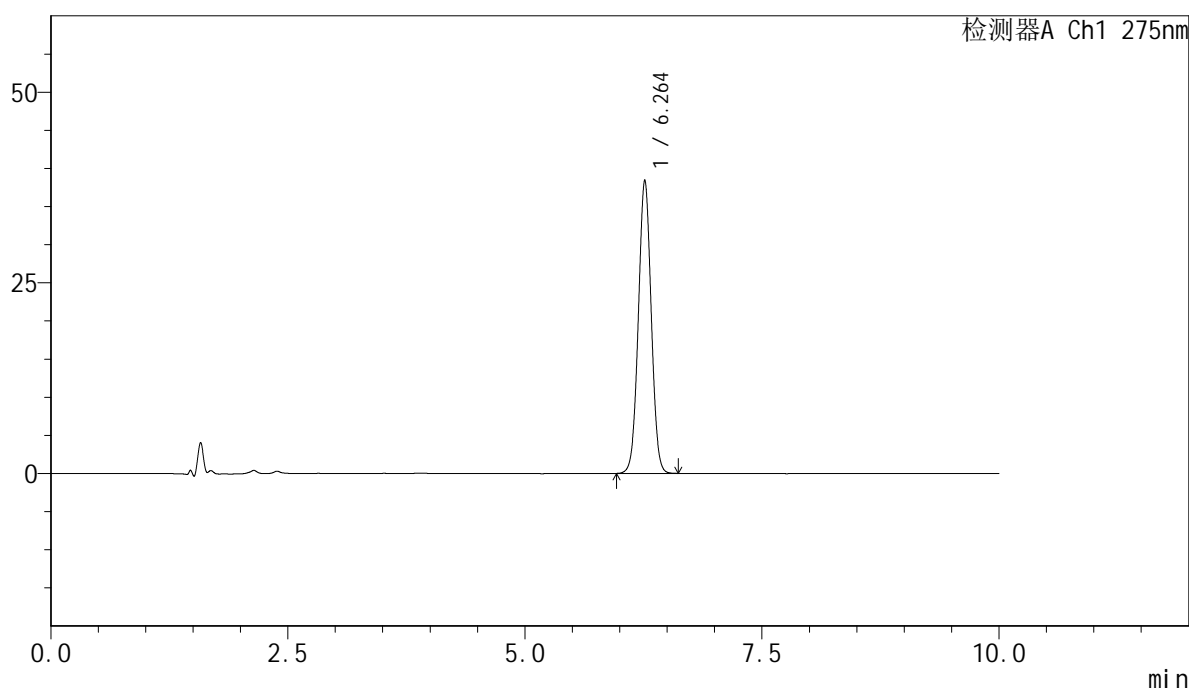
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-202-2 - cbzj-3176Ap-yxys30t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 06:25:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:08:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.264	362874	100.000	38512	10277	1.021	--
总计		362874	100.000	38512			

图112 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2



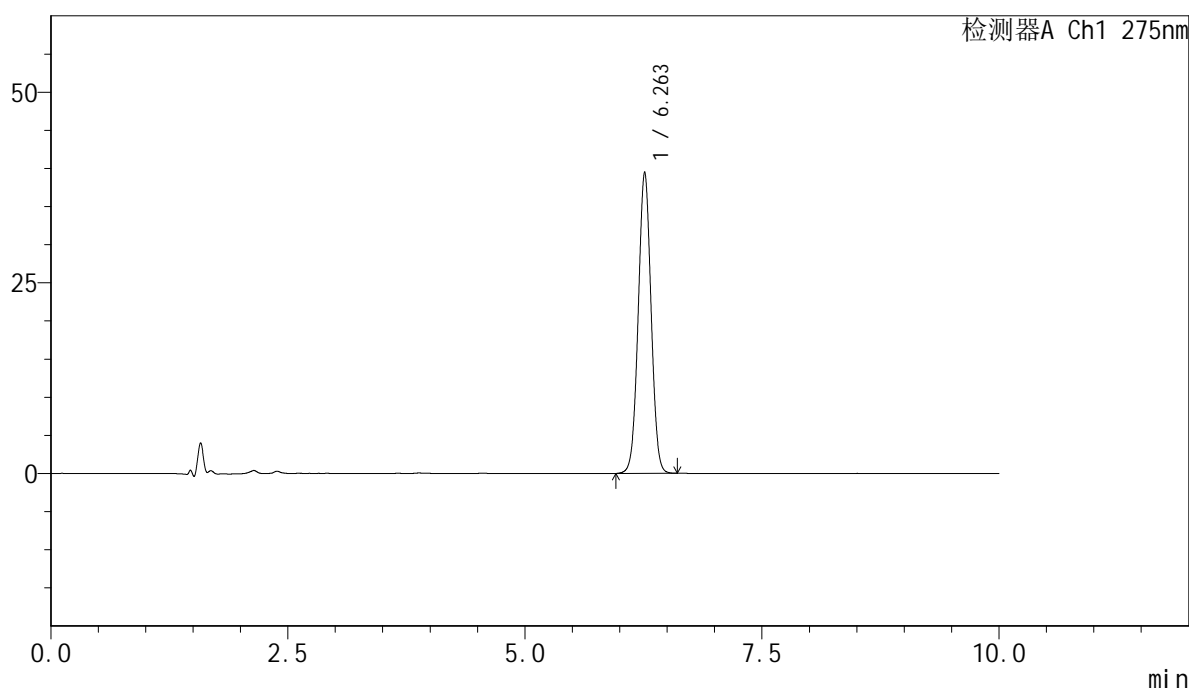
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-203-2 - cbzj-3176Ap-yxys30t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 06:35:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:08:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.263	371880	100.000	39526	10299	1.018	--
总计		371880	100.000	39526			

图113 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1



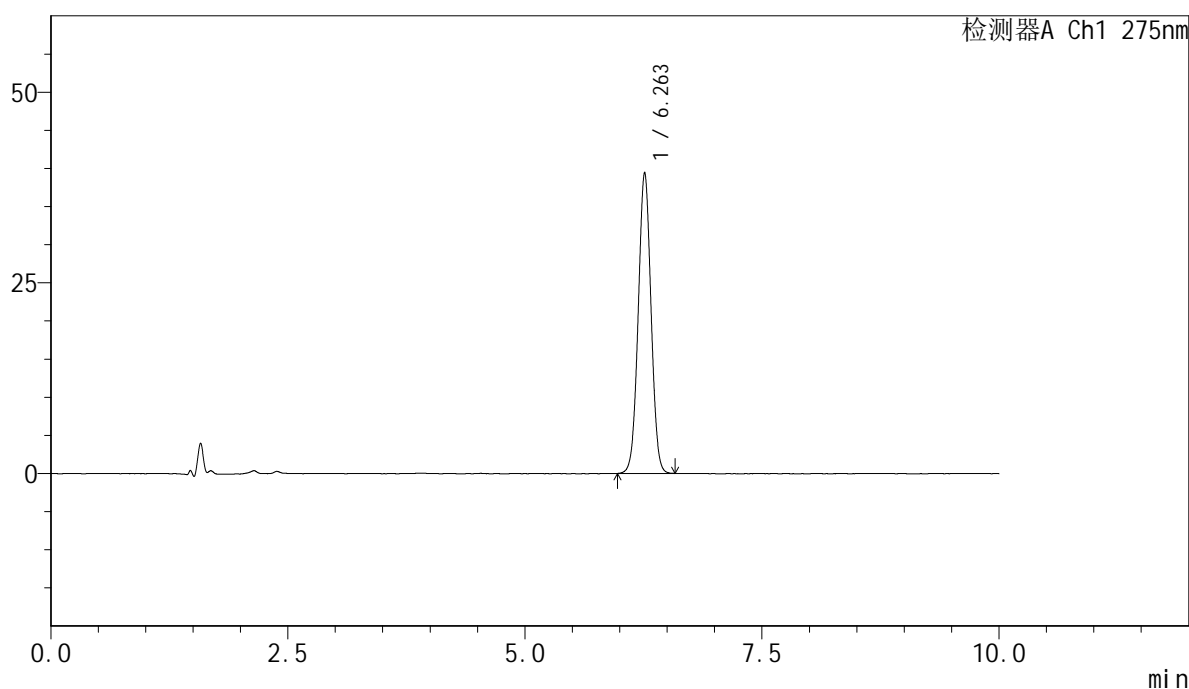
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-204-2 - cbzj-3176Ap-yxys30t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 06:46:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:08:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.263	370442	100.000	39498	10352	1.017	--
总计		370442	100.000	39498			

图114 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



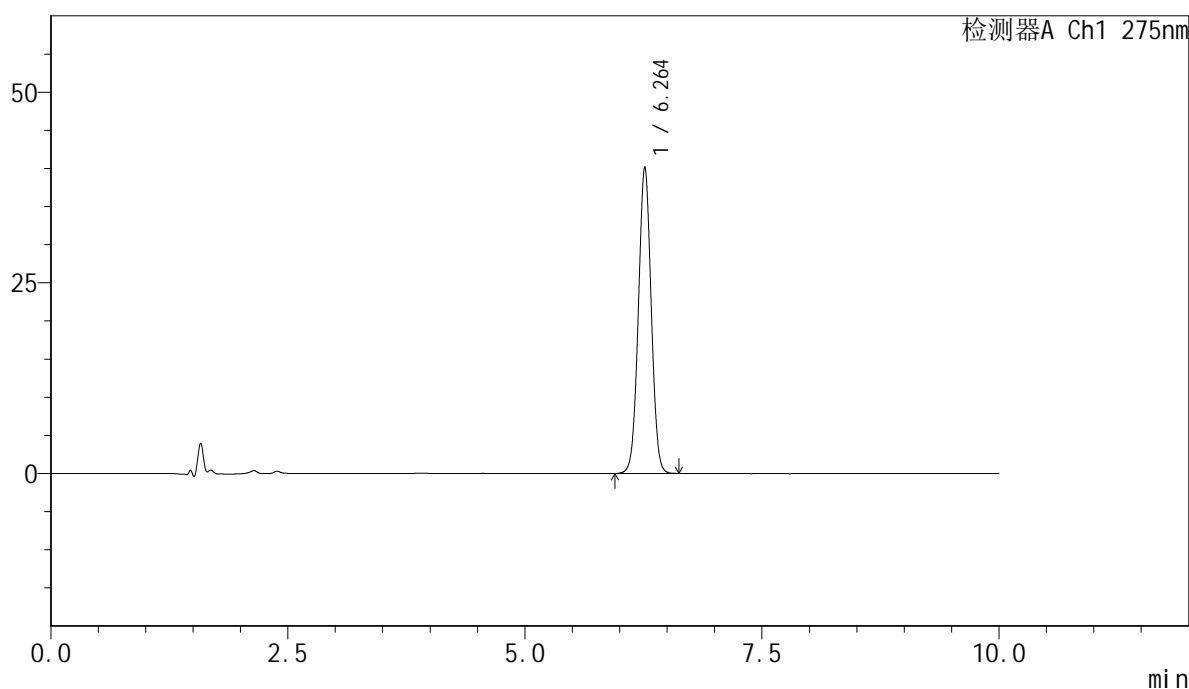
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-205-2 - cbzj-3176Ap-yxys30t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 06:56:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:08:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.264	378407	100.000	40219	10306	1.017	--
总计		378407	100.000	40219			

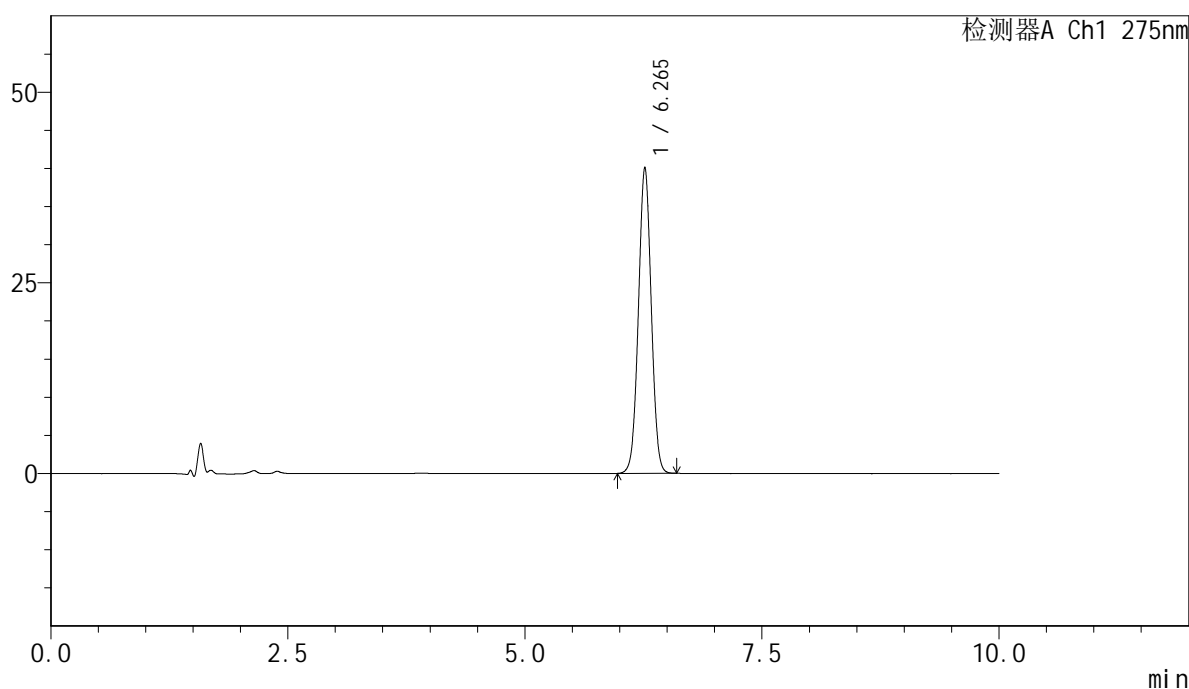
图115 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-206-2 - cbzj-3176Ap-yxys30t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 07:06:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:08:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.265	377457	100.000	40154	10315	1.017	--
总计		377457	100.000	40154			

图116 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



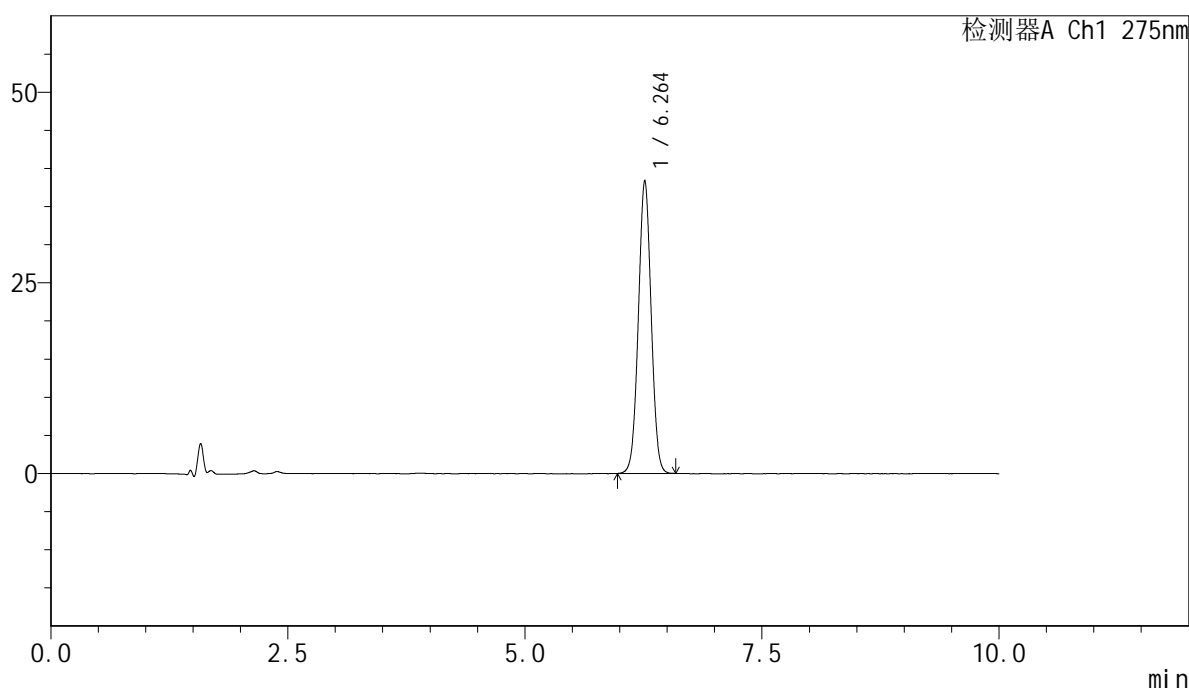
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-207-2 - cbzj-3176Ap-yxys30t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 07:17:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:08:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.264	360362	100.000	38444	10361	1.018	--
总计		360362	100.000	38444			

图117 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



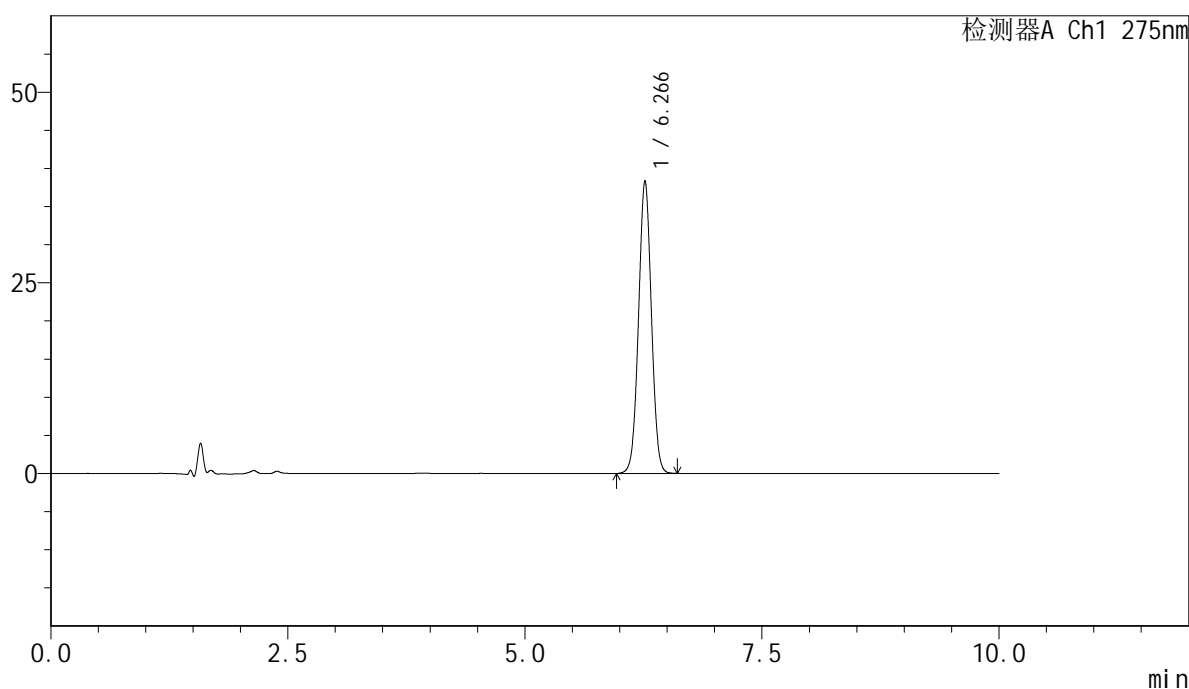
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-208-2 - cbzj-3176Ap-yxys30t-bzgs-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 07:27:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:08:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.266	361522	100.000	38375	10296	1.017	--
总计		361522	100.000	38375			

图118 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2



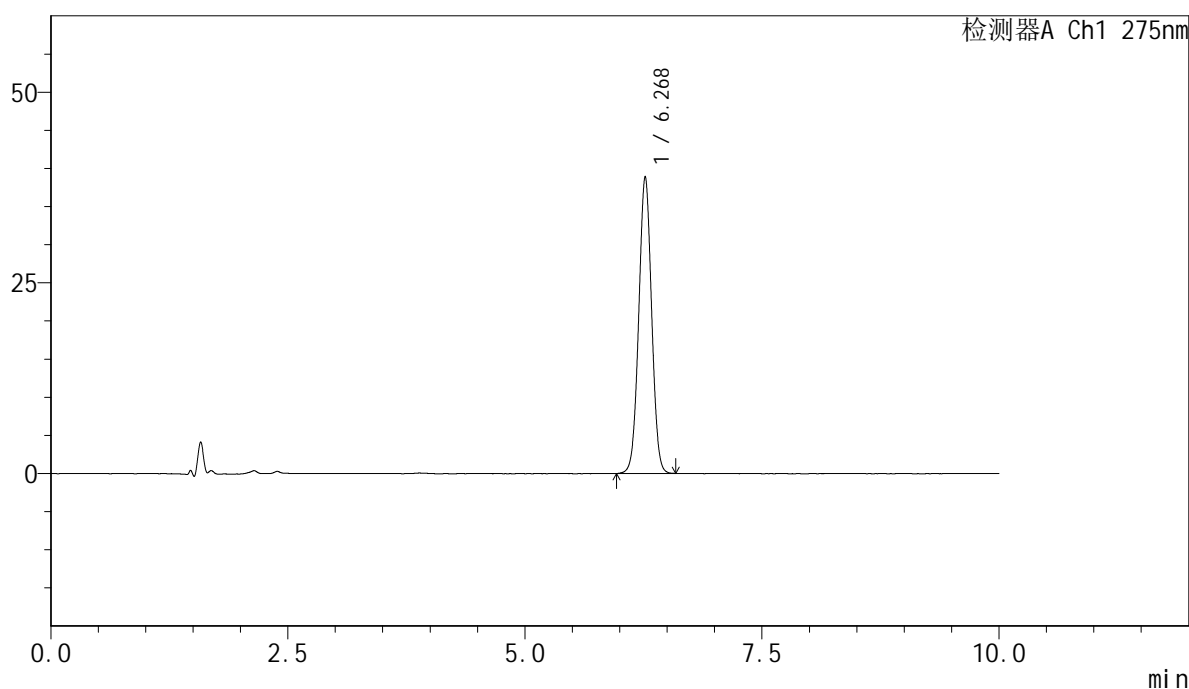
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-209-2 - cbzj-3176Ap-yxys30t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 07:37:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:08:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.268	366770	100.000	38916	10307	1.016	--
总计		366770	100.000	38916			

图119 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1



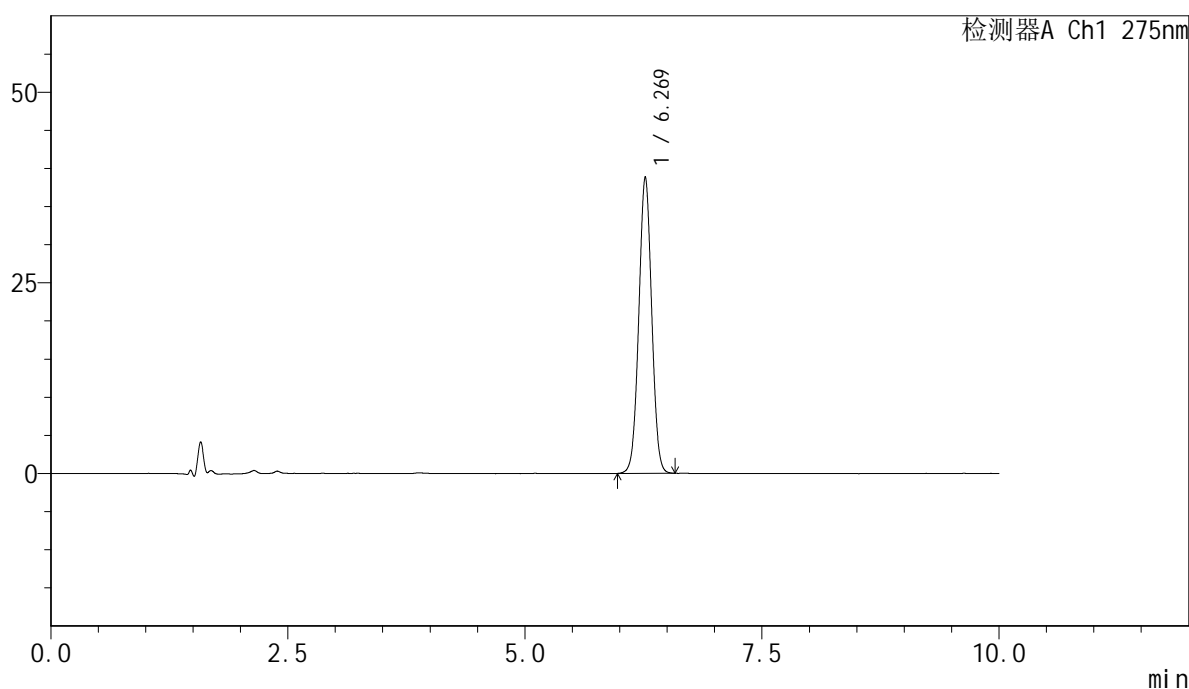
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-210-2 - cbzj-3176Ap-yxys30t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 07:48:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:08:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.269	366403	100.000	38868	10279	1.017	--
总计		366403	100.000	38868			

图120 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



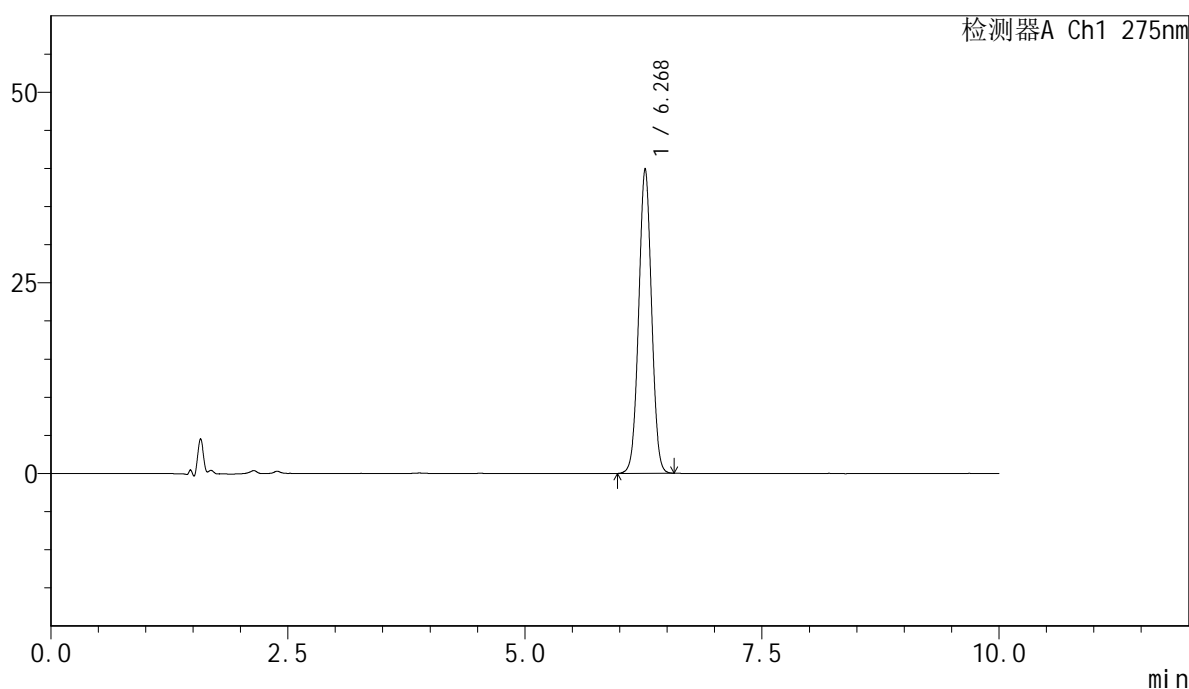
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-211-2 - cbzj-3176Ap-yxys30t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 07:58:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:08:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.268	376084	100.000	39906	10286	1.015	--
总计		376084	100.000	39906			

图121 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



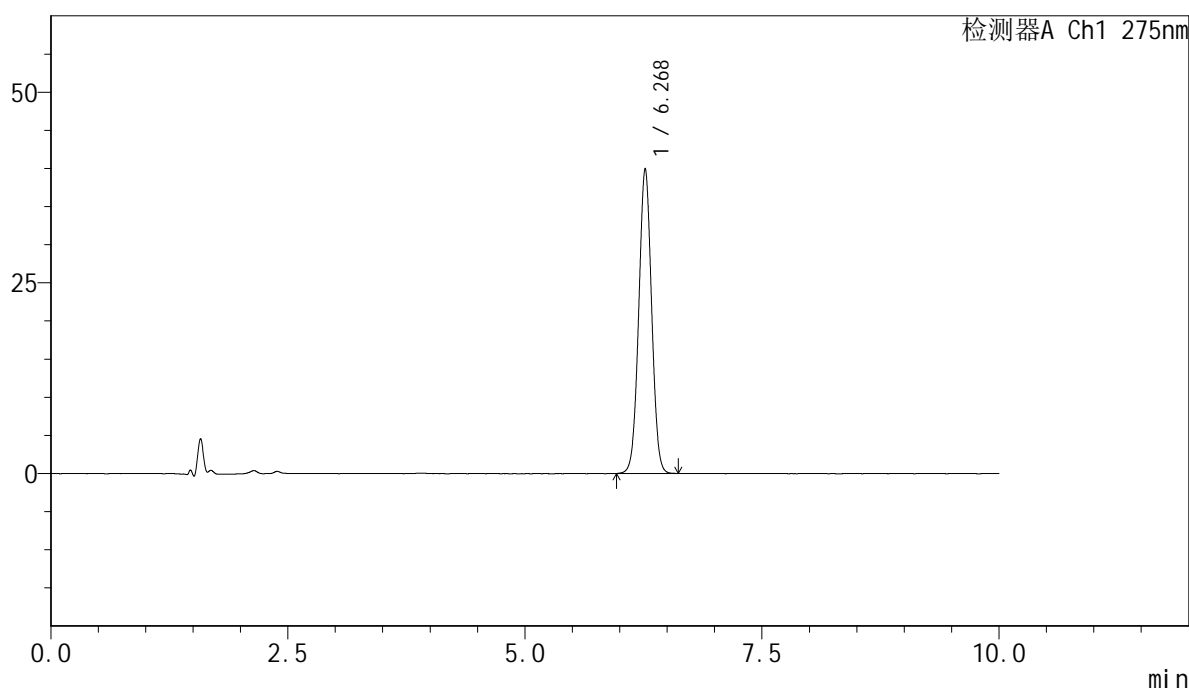
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-212-2 - cbzj-3176Ap-yxys30t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 08:08:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:08:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.268	376976	100.000	39964	10282	1.016	--
总计		376976	100.000	39964			

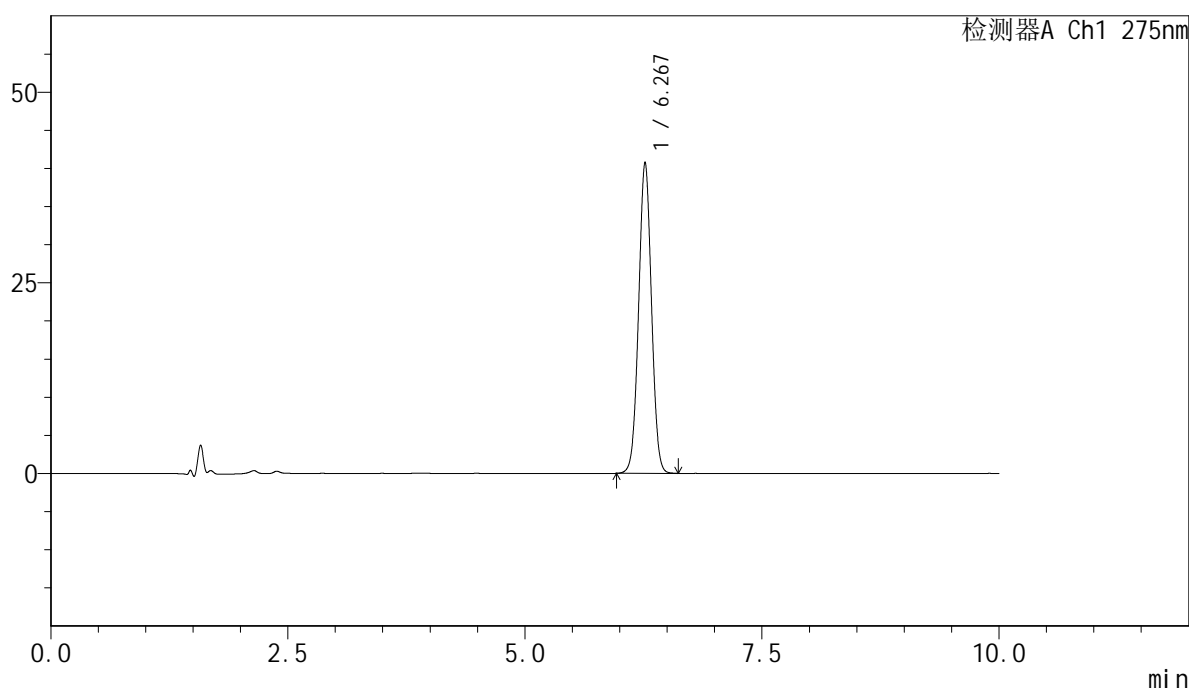
图122 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-213-2 - cbzj-3176Ap-yxys30t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 08:19:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:08:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.267	383689	100.000	40759	10345	1.018	--
总计		383689	100.000	40759			

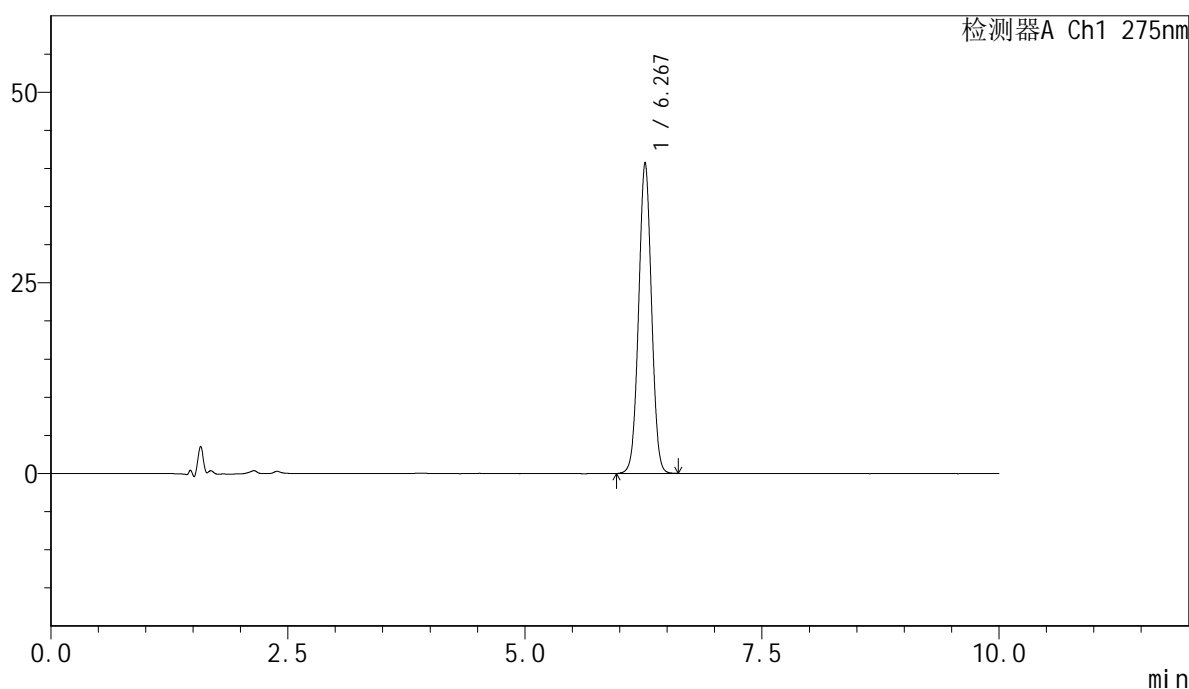
图123 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-214-2 - cbzj-3176Ap-yxys30t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 08:29:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:08:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.267	383847	100.000	40717	10307	1.016	--
总计		383847	100.000	40717			

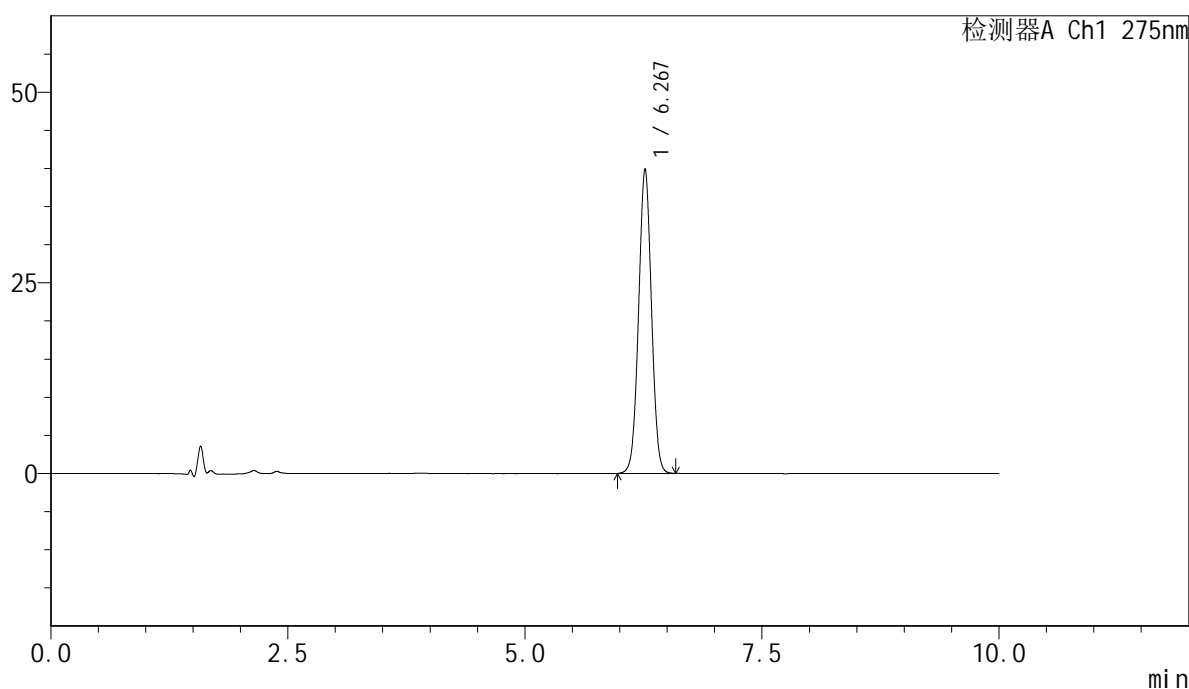
图124 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-215-2 - cbzj-3176Ap-yxys30t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 08:40:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:08:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.267	375880	100.000	39888	10302	1.016	--
总计		375880	100.000	39888			

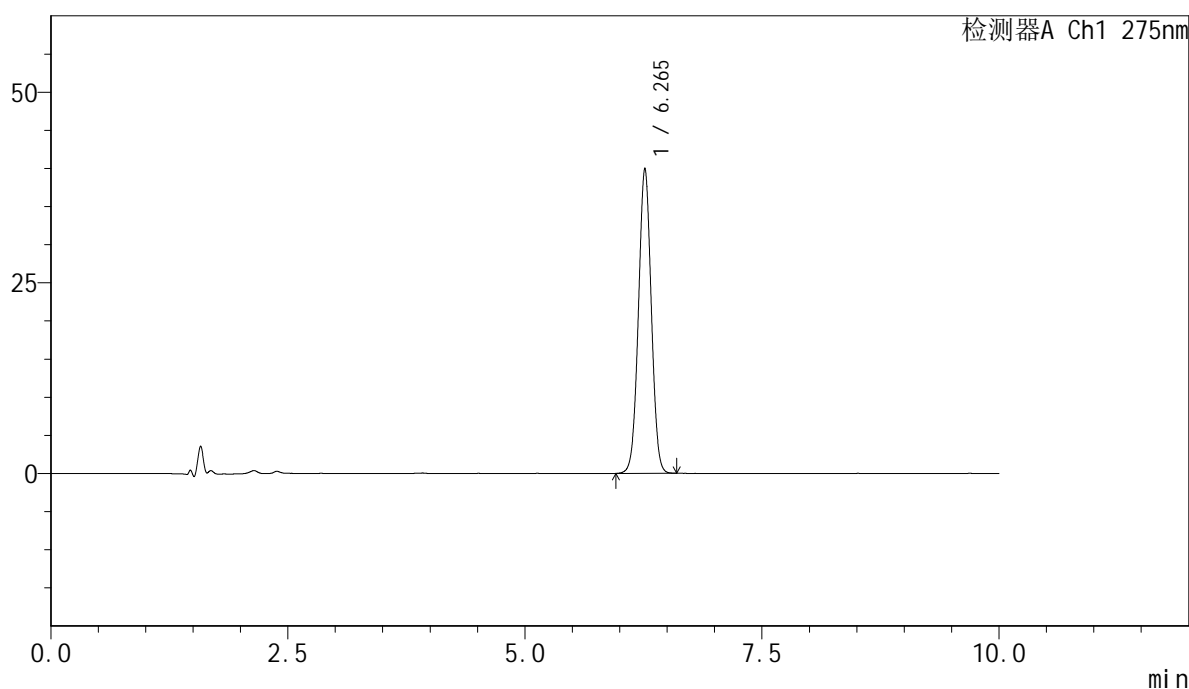
图125 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-216-2 - cbzj-3176Ap-yxys30t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 08:50:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:08:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.265	376195	100.000	40013	10316	1.015	--
总计		376195	100.000	40013			

图126 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



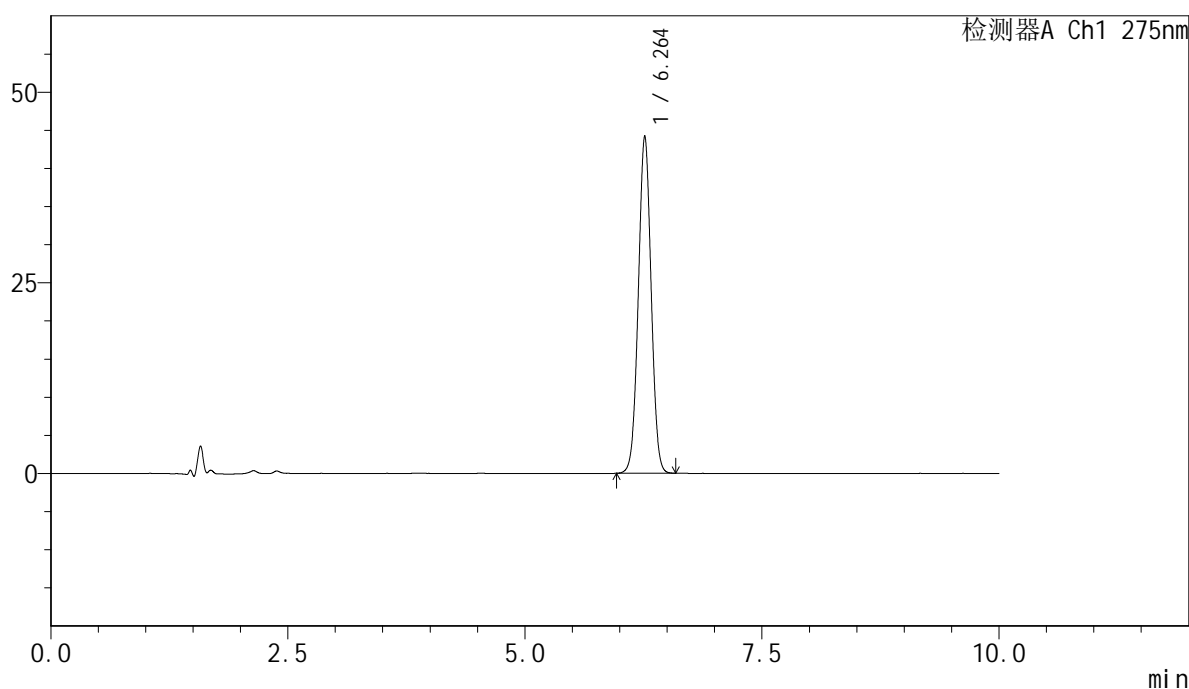
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-217-2 - cbzj-3176Ap-yxys30t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 09:00:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:08:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.264	415420	100.000	44265	10327	1.015	--
总计		415420	100.000	44265			

图127 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



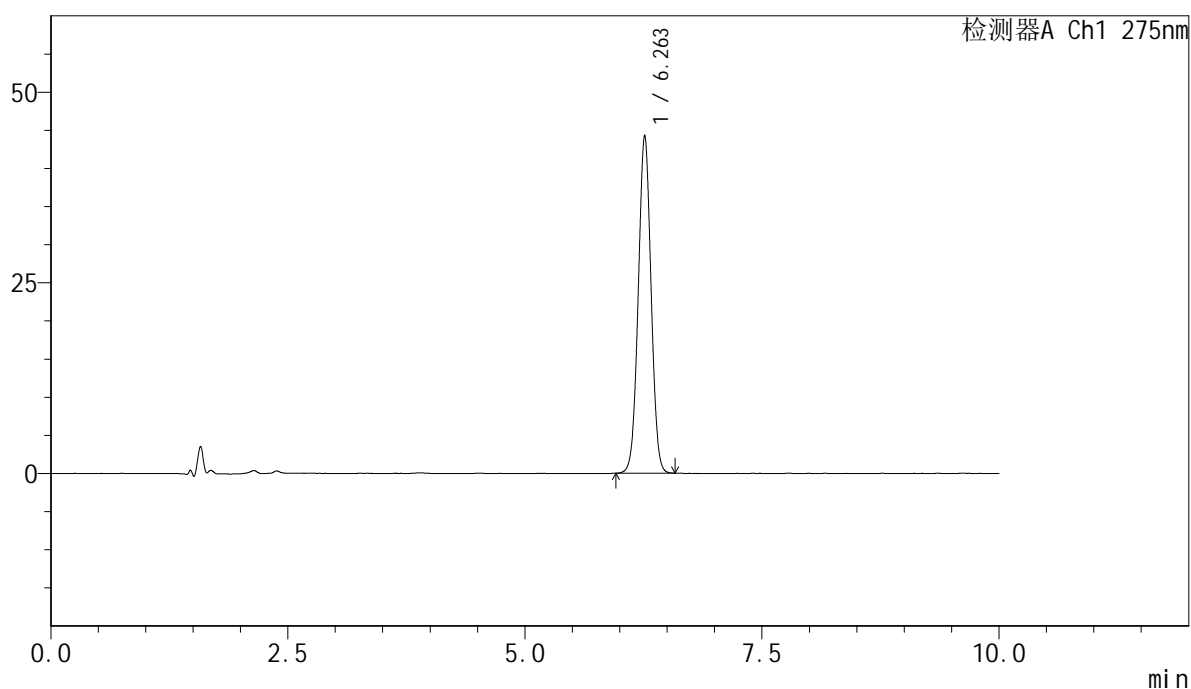
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-218-2 - cbzj-3176Ap-yxys30t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 09:11:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:08:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.263	415916	100.000	44345	10340	1.016	--
总计		415916	100.000	44345			

图128 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



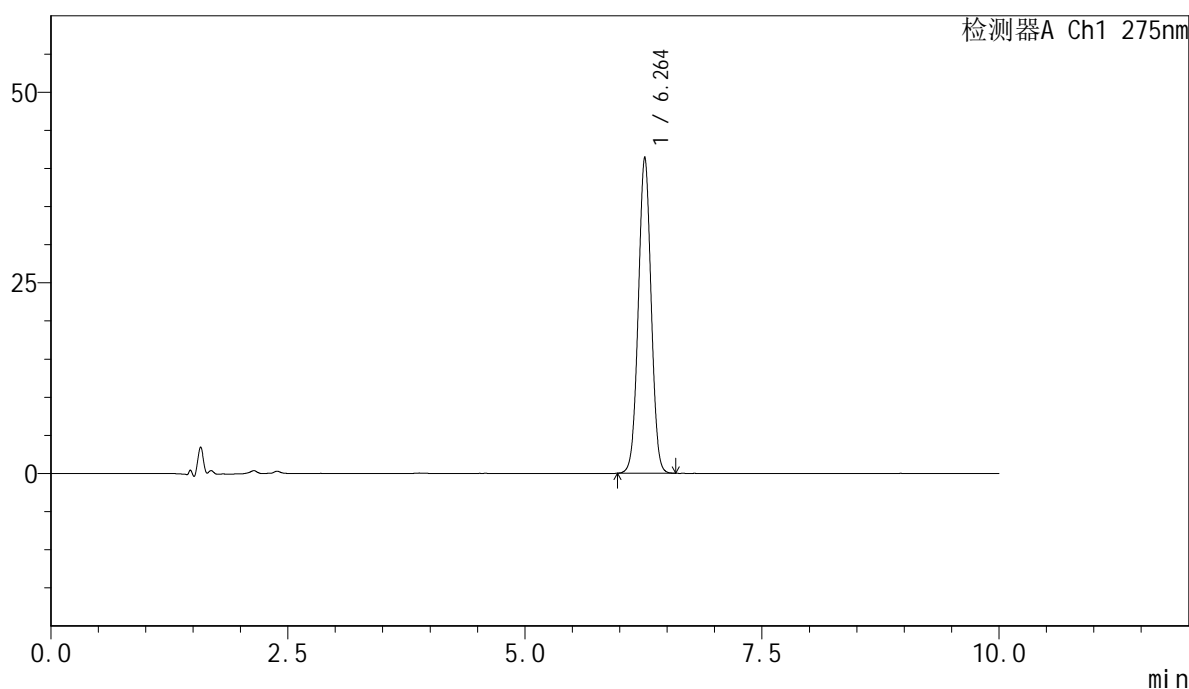
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-219-2 - cbzj-3176Ap-yxys30t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 09:21:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:08:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.264	388983	100.000	41474	10348	1.013	--
总计		388983	100.000	41474			

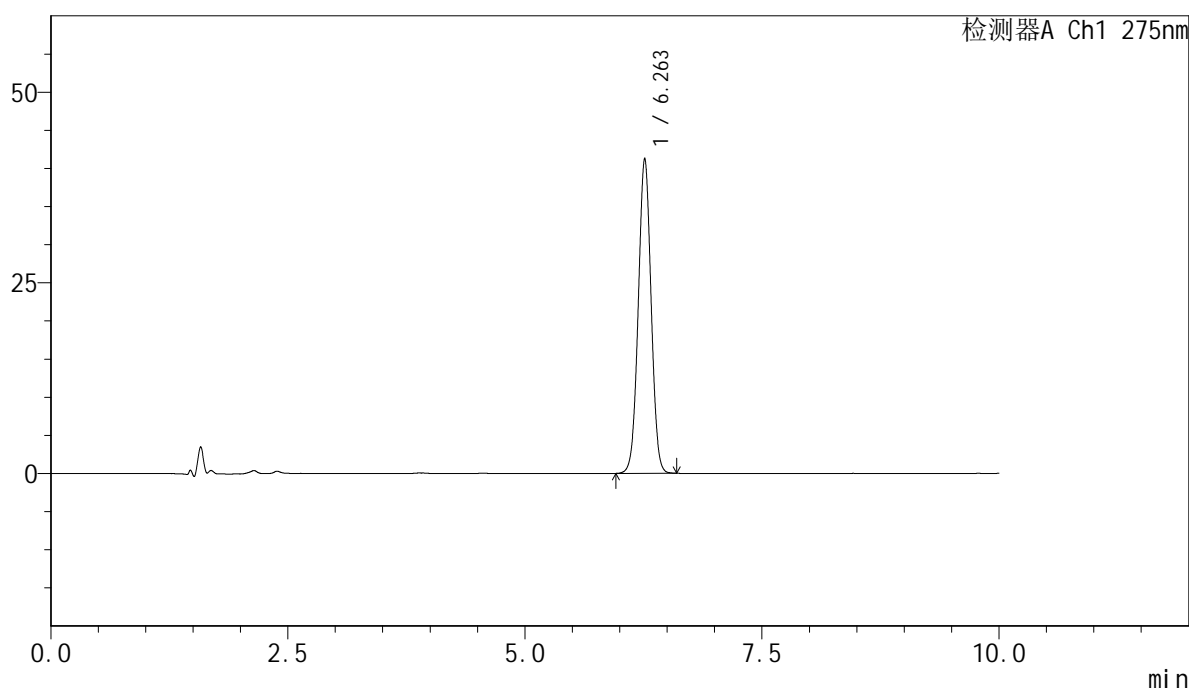
图129 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-220-2 - cbzj-3176Ap-yxys30t-bzgz-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 09:32:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:08:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.263	388510	100.000	41341	10314	1.013	--
总计		388510	100.000	41341			

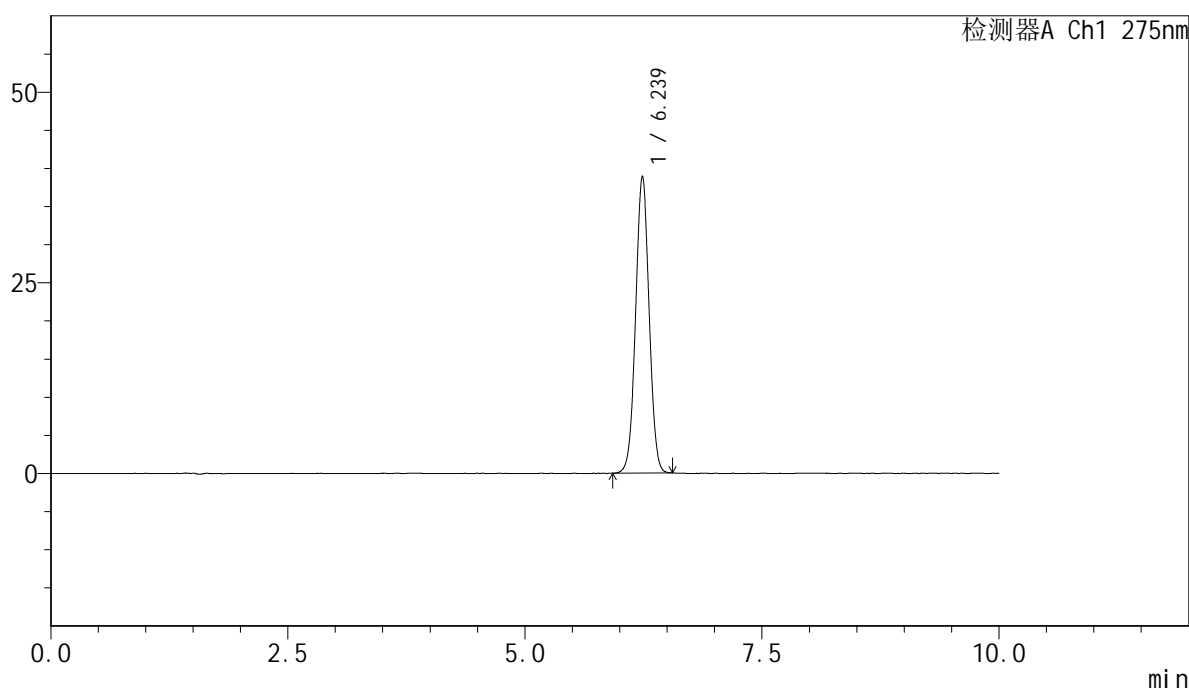
图130 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-221-2 - cbzj-3176Ap-yxys30t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 09:42:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:08:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.239	385739	100.000	38947	9202	1.018	--
总计		385739	100.000	38947			

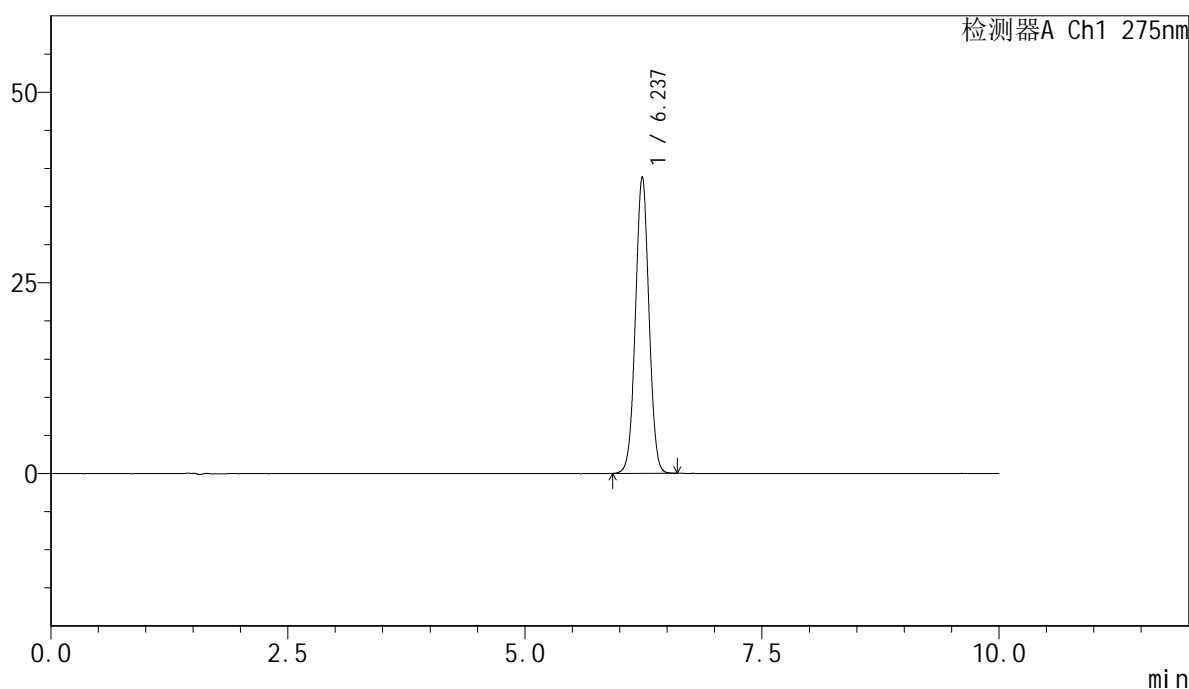
图131 比拉斯汀片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 31-6/31-222-2 - cbzj-3176Ap-yxys30t-bz-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250414-FX280.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 09:53:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/15 11:08:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.237	386225	100.000	38908	9179	1.019	--
总计		386225	100.000	38908			

图132 比拉斯汀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