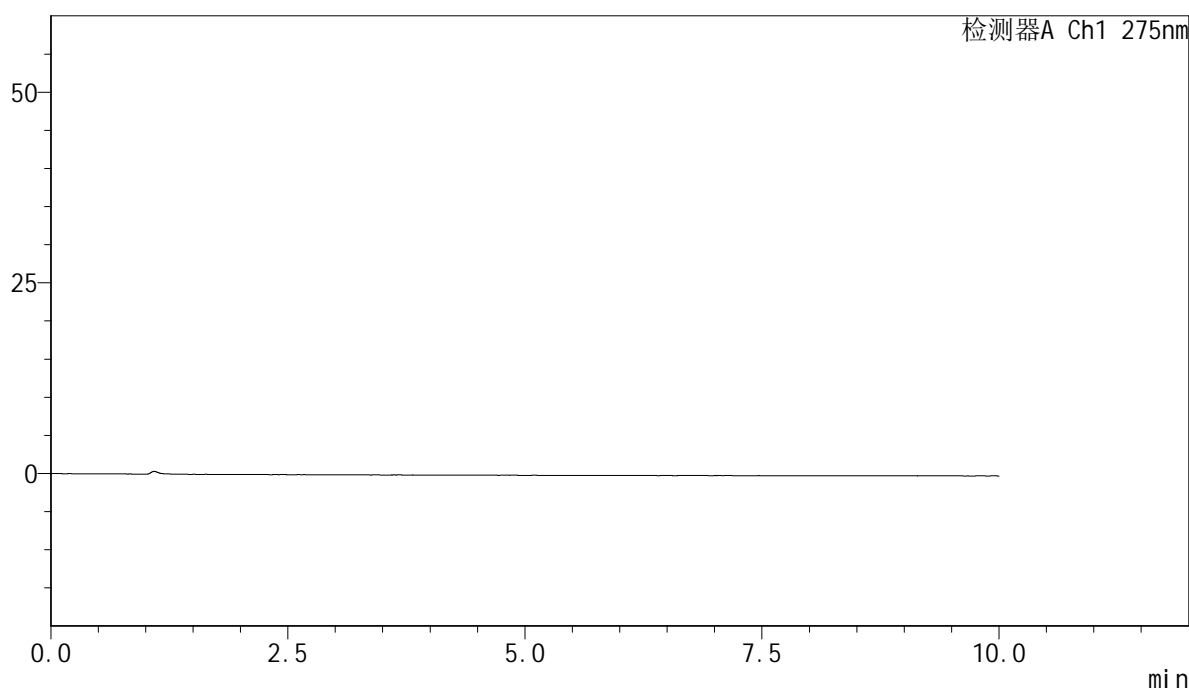


<样品信息>

色谱柱:XB-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 - 7-2/7-1-2 - zzp-js3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 11:17:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:49:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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							

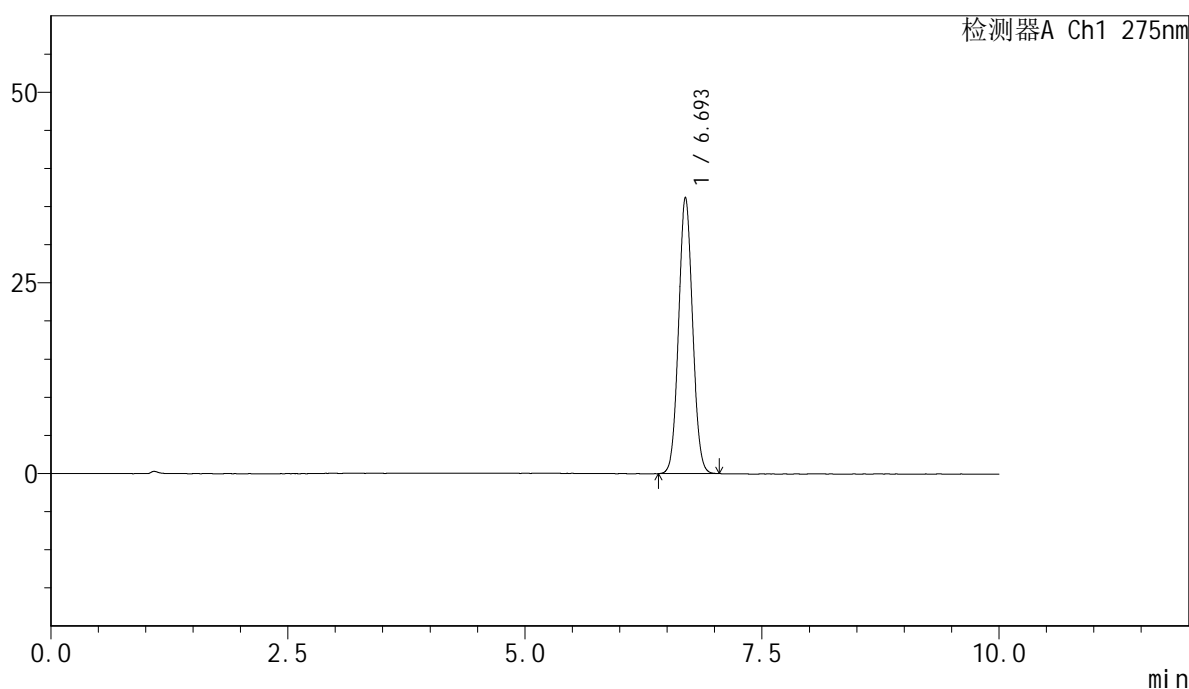
图1 比拉斯汀片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
溶剂

<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 - 7-2/7-2-2 - zzp-js3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 11:27:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:49:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.693	371455	100.000	36176	9846	1.057	--
总计		371455	100.000	36176			

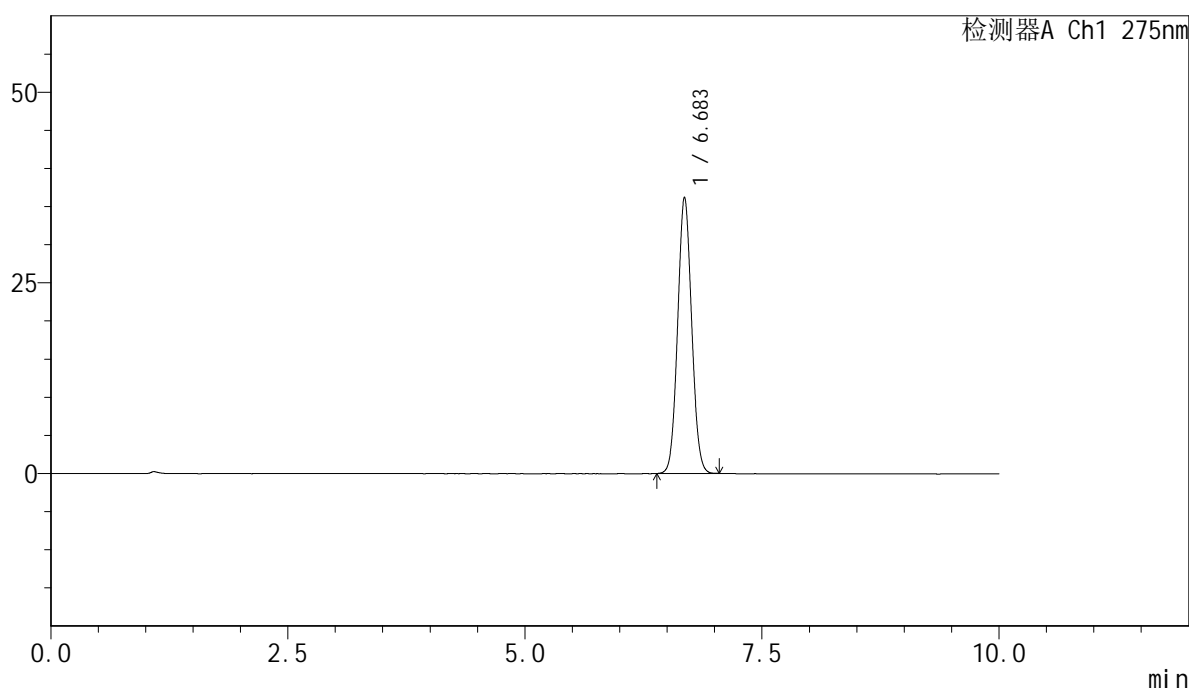
图2 比拉斯汀片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 7-2/7-3-2 - zzp-js3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 11:38:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:49:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.683	371499	100.000	36207	9814	1.059	--
总计		371499	100.000	36207			

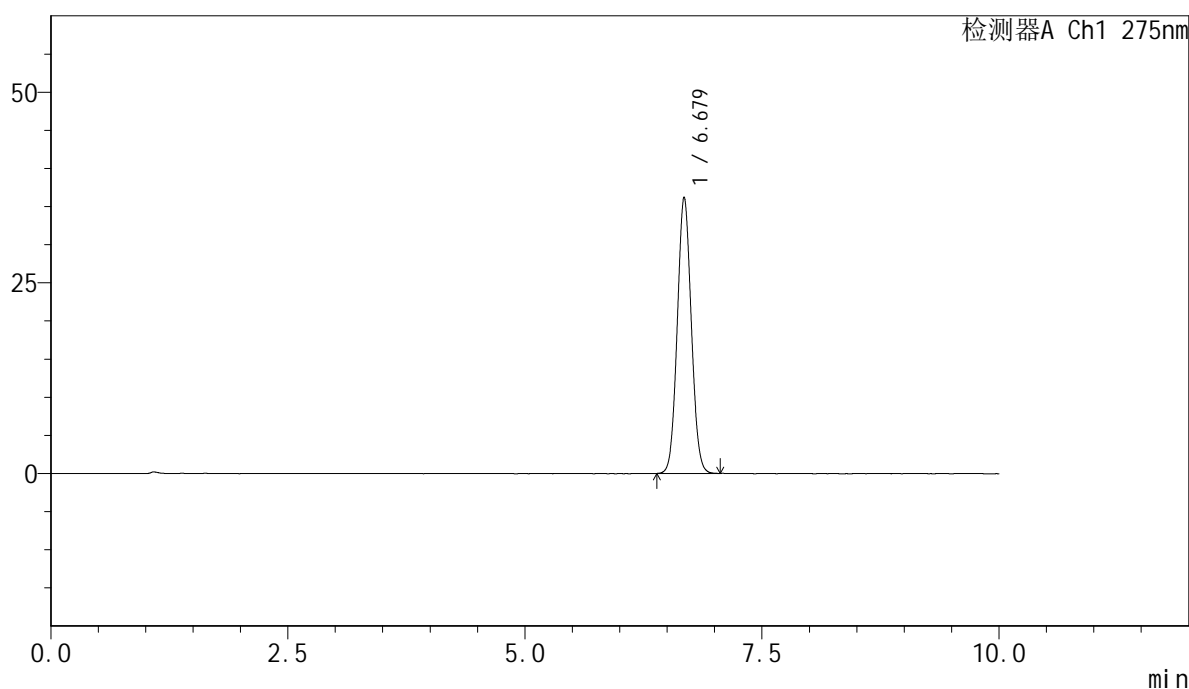
图3 比拉斯汀片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 7-2/7-4-2 - zzp-js3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 11:48:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:49:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.679	371846	100.000	36246	9816	1.060	--
总计		371846	100.000	36246			

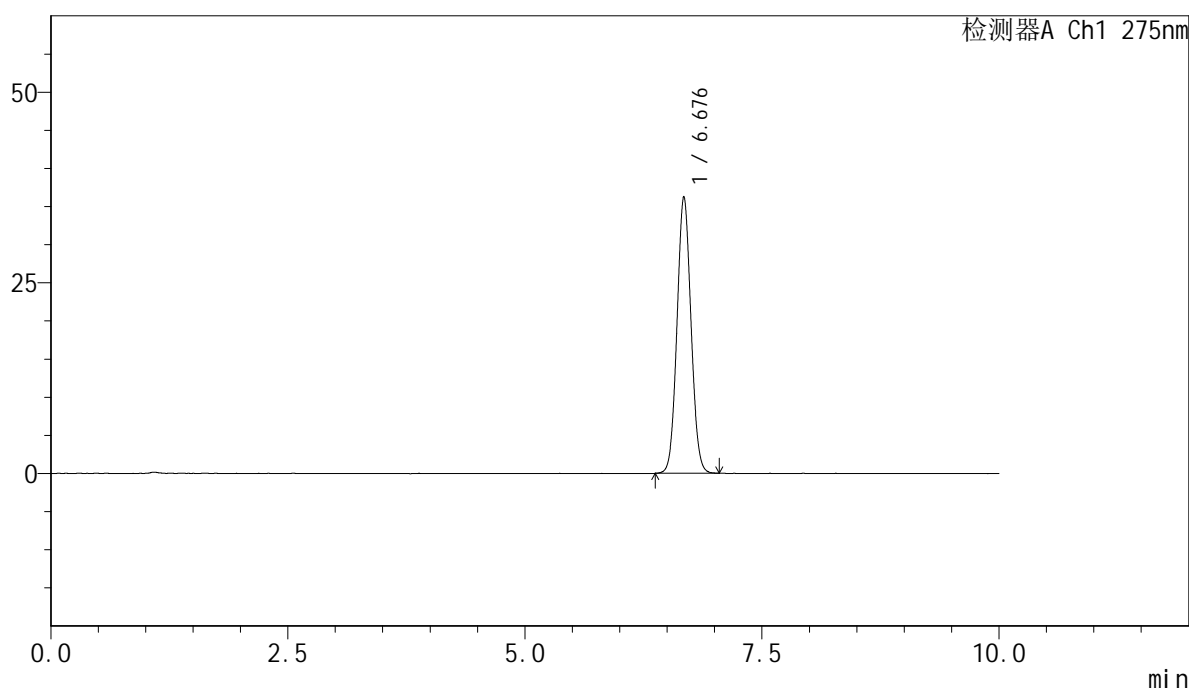
图4 比拉斯汀片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 7-2/7-5-2 - zzp-js3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 11:59:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:49:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.676	372164	100.000	36244	9817	1.059	--
总计		372164	100.000	36244			

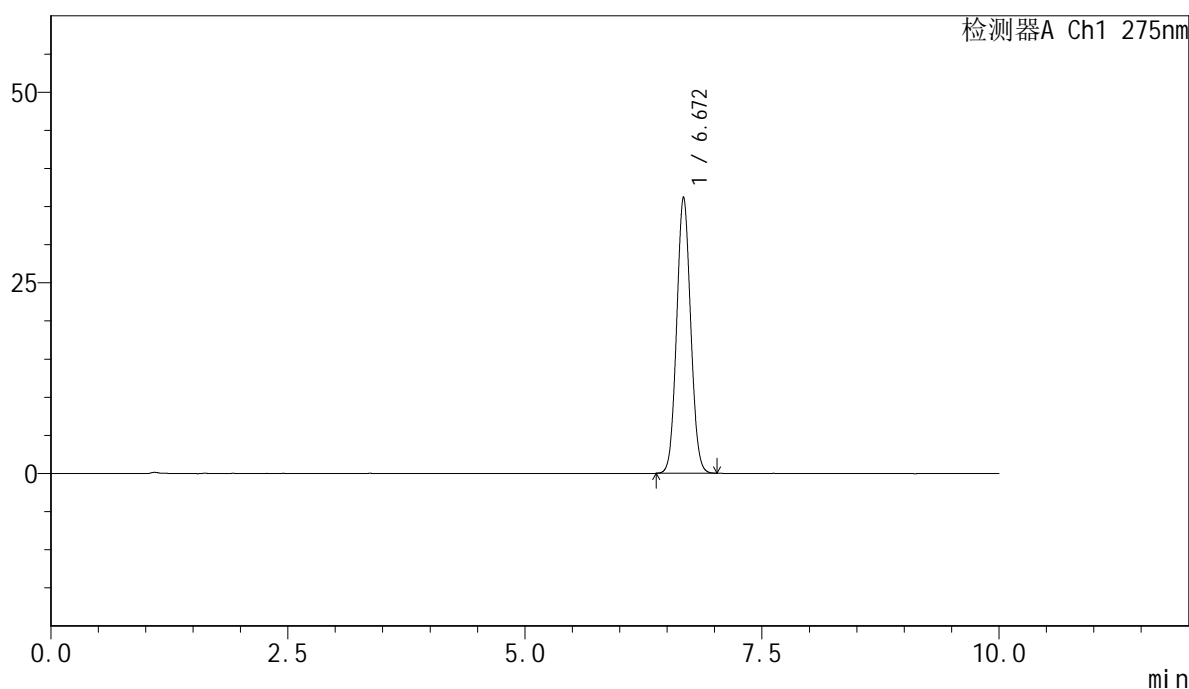
图5 比拉斯汀片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 7-2/7-6-2 - zzp-js3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 12:09:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:49:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.672	371385	100.000	36251	9814	1.060	--
总计		371385	100.000	36251			

图6 比拉斯汀片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



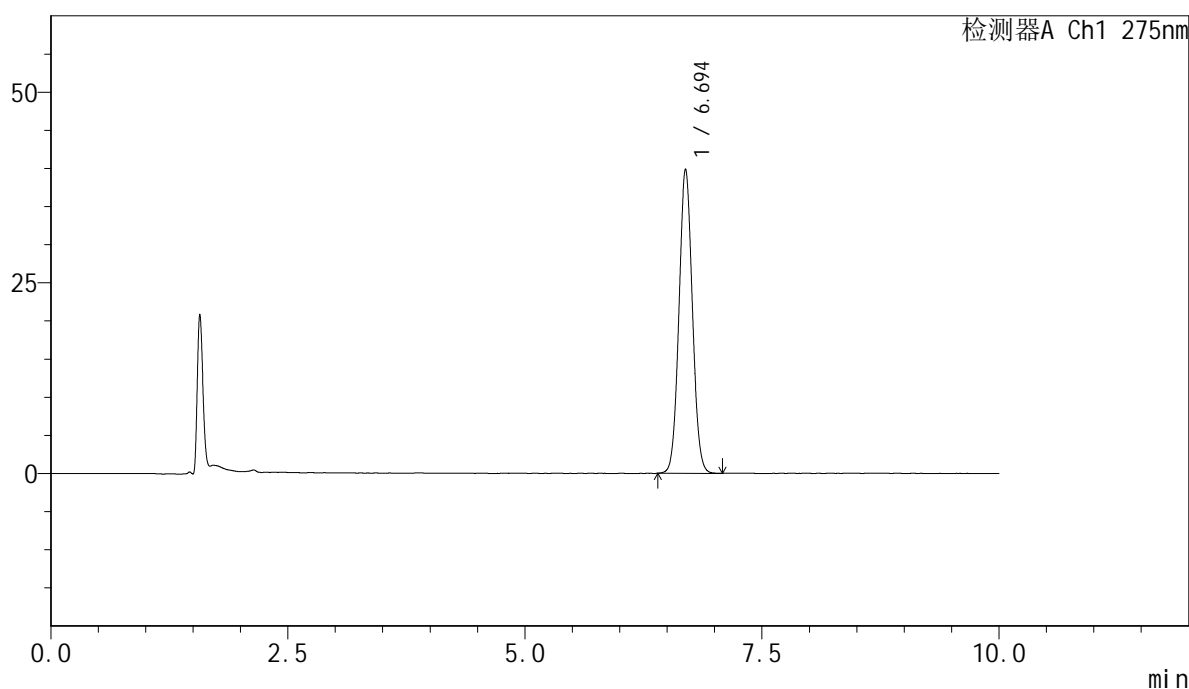
QTL-4100

<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 - 7-2/7-7-2 - zzp-2024122121p-js3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 12:19:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:49:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.694	391722	100.000	39867	10767	1.053	--
总计		391722	100.000	39867			

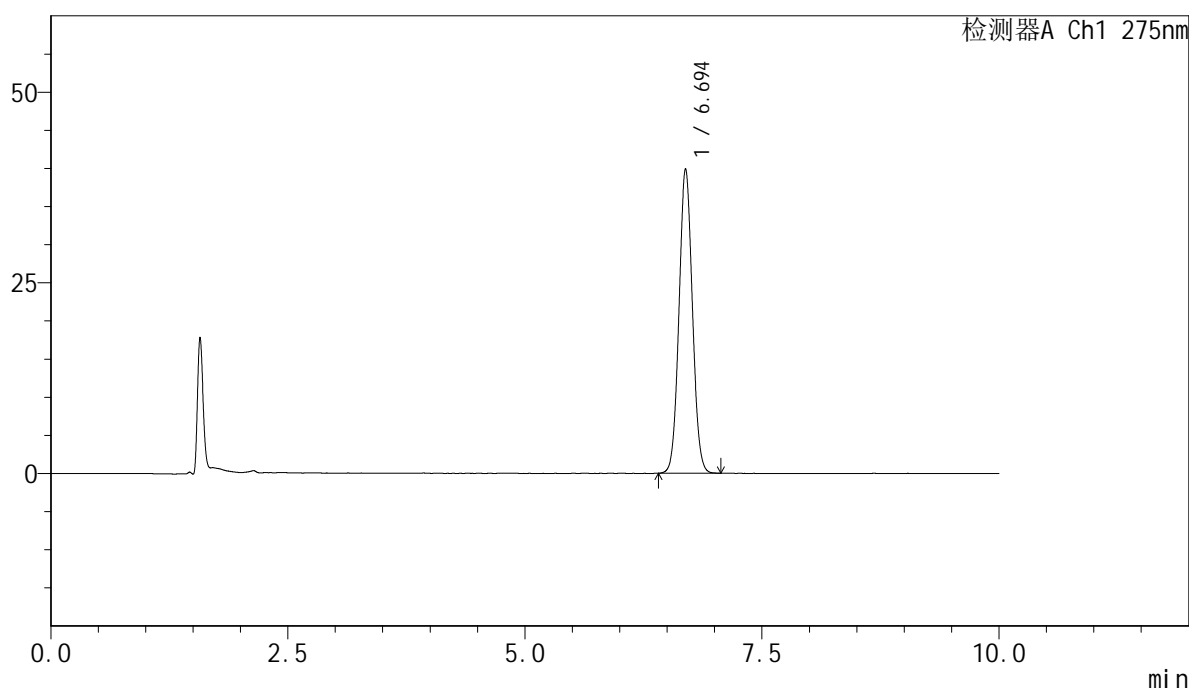
图7 比拉斯汀片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-2/7-8-2 - zzp-2024122121p-js3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 12:30:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:49:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.694	391718	100.000	39903	10785	1.053	--
总计		391718	100.000	39903			

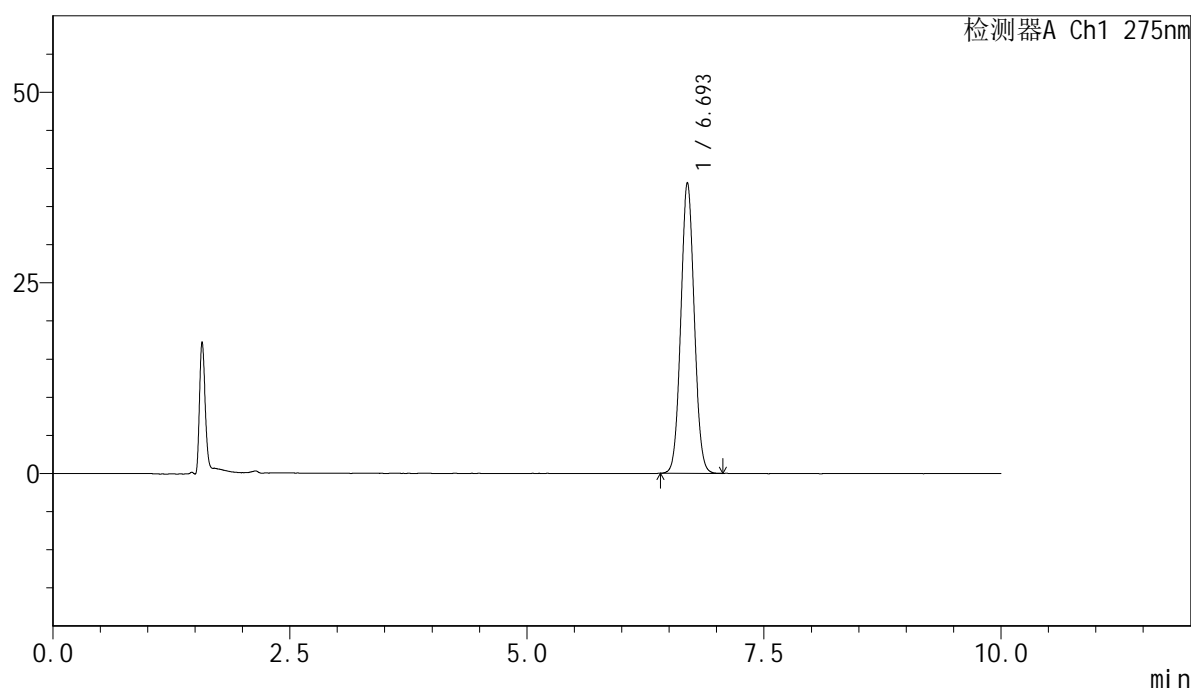
图8 比拉斯汀片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 7-2/7-9-2 - zzp-2024122121p-js3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 12:40:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/22 08:49:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.693	374382	100.000	38067	10792	1.053	--
总计		374382	100.000	38067			

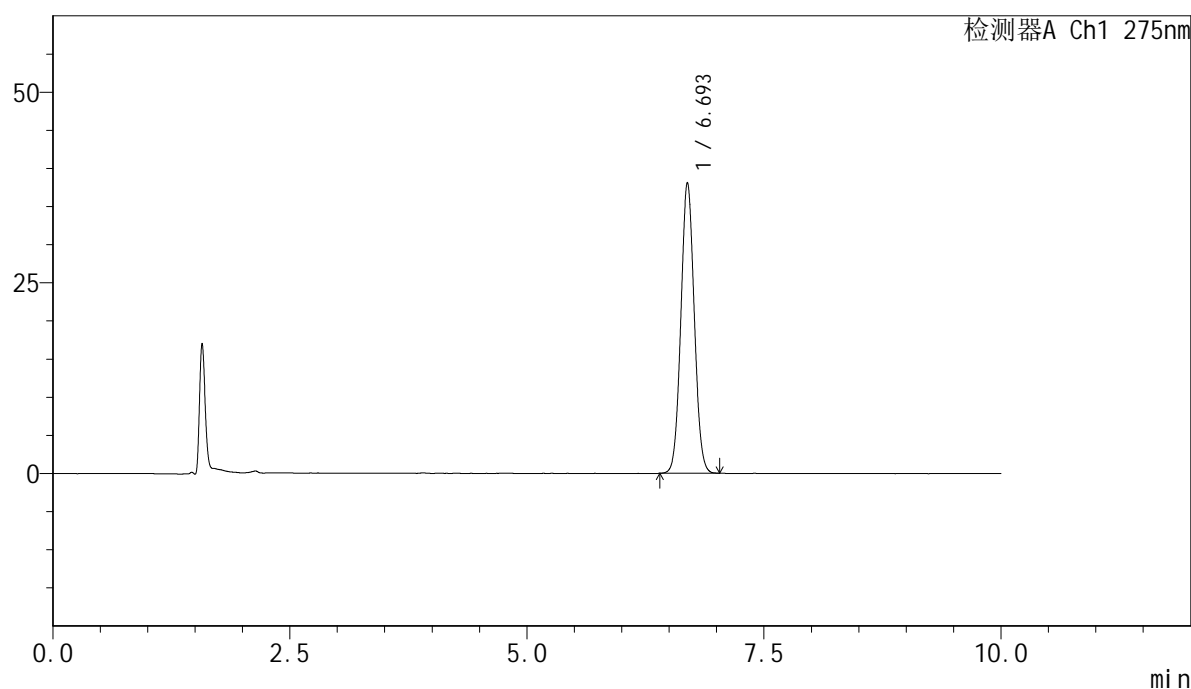
图9 比拉斯汀片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 7-2/7-10-2 - zzp-2024122121p-js3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 12:50:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/22 08:49:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.693	373861	100.000	38055	10762	1.053	--
总计		373861	100.000	38055			



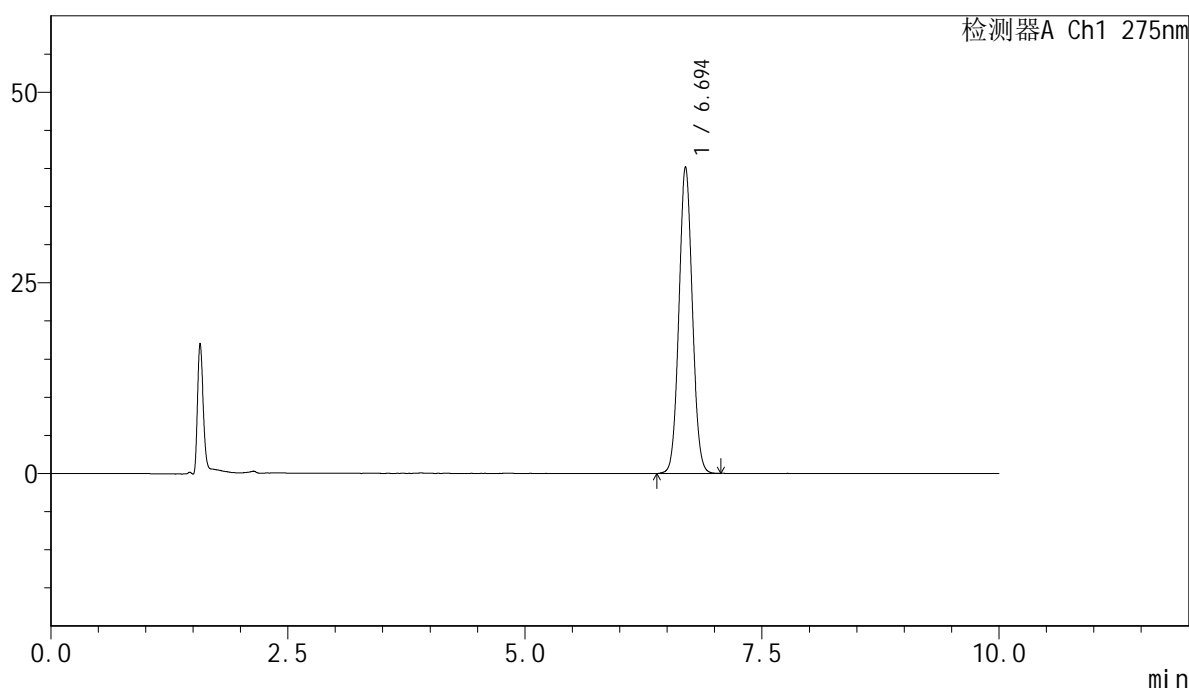
QTL-4100

<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 - 7-2/7-11-2 - zzp-2024122121p-js3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 13:01:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:49:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.694	394968	100.000	40174	10791	1.053	--
总计		394968	100.000	40174			

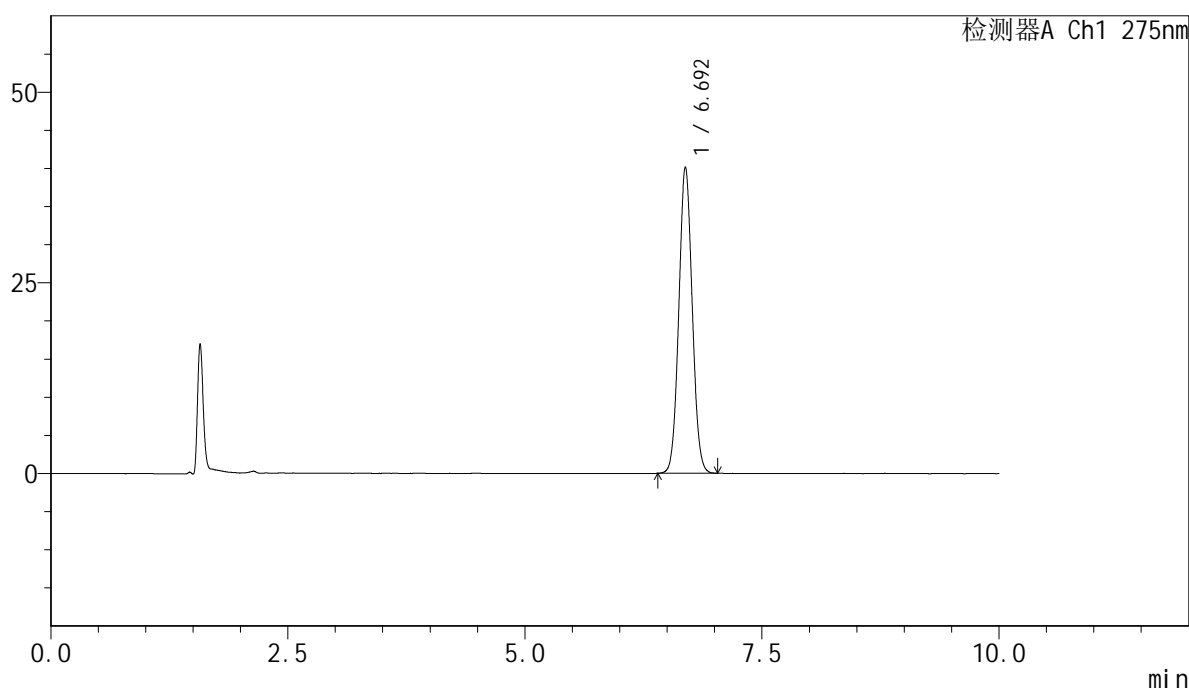
图11 比拉斯汀片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-2/7-12-2 - zzp-2024122121p-js3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 13:11:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:49:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.692	393898	100.000	40083	10776	1.053	--
总计		393898	100.000	40083			

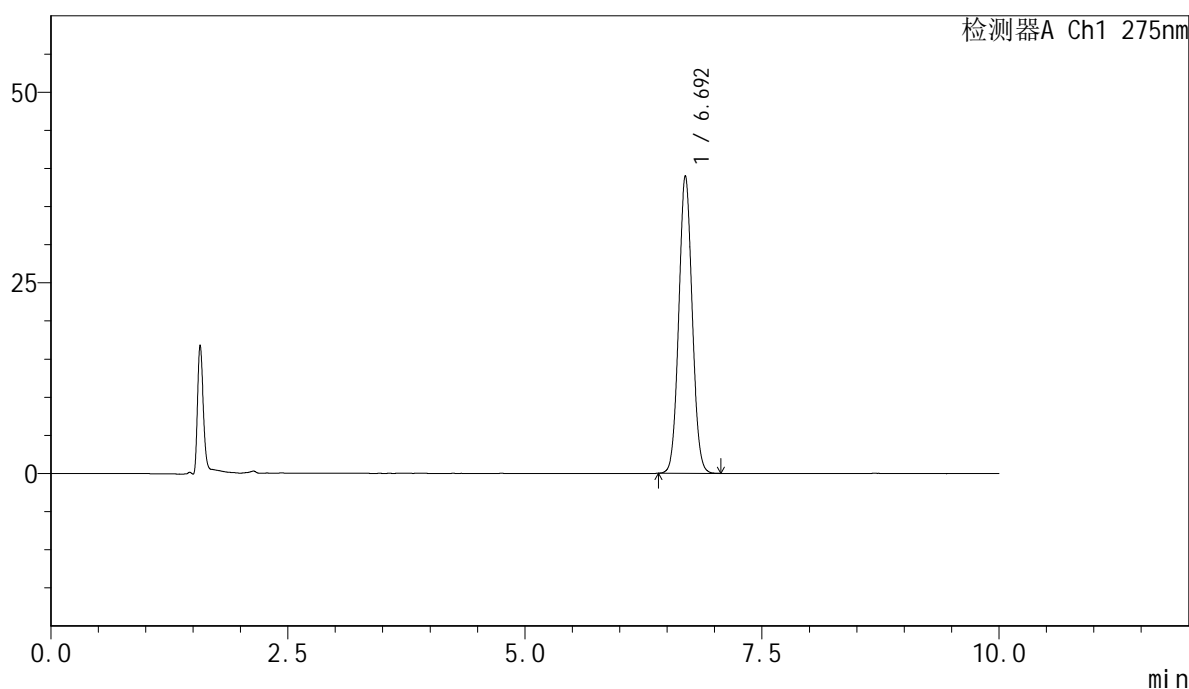
图12 比拉斯汀片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 7-2/7-13-2 - zzp-2024122121p-js3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 13:22:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:49:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.692	383304	100.000	38961	10755	1.055	--
总计		383304	100.000	38961			

图13 比拉斯汀片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



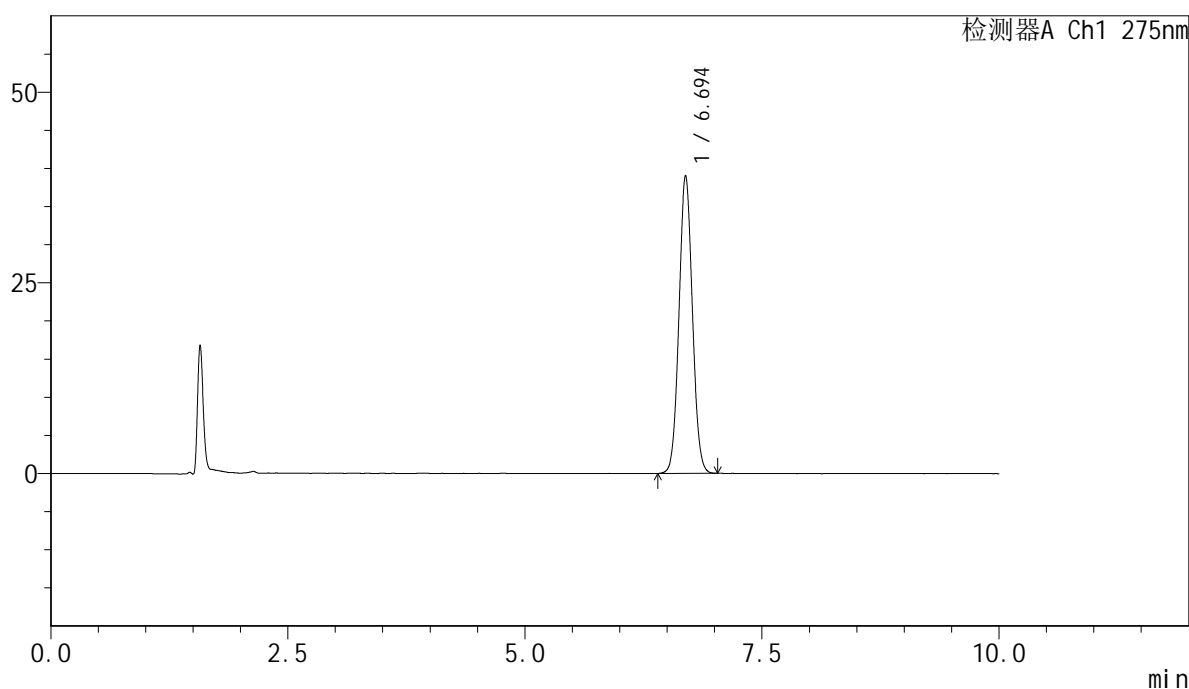
QTL-4100

<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 - 7-2/7-14-2 - zzp-2024122121p-js3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 13:32:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:49:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.694	383669	100.000	39043	10773	1.054	--
总计		383669	100.000	39043			

图14 比拉斯汀片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



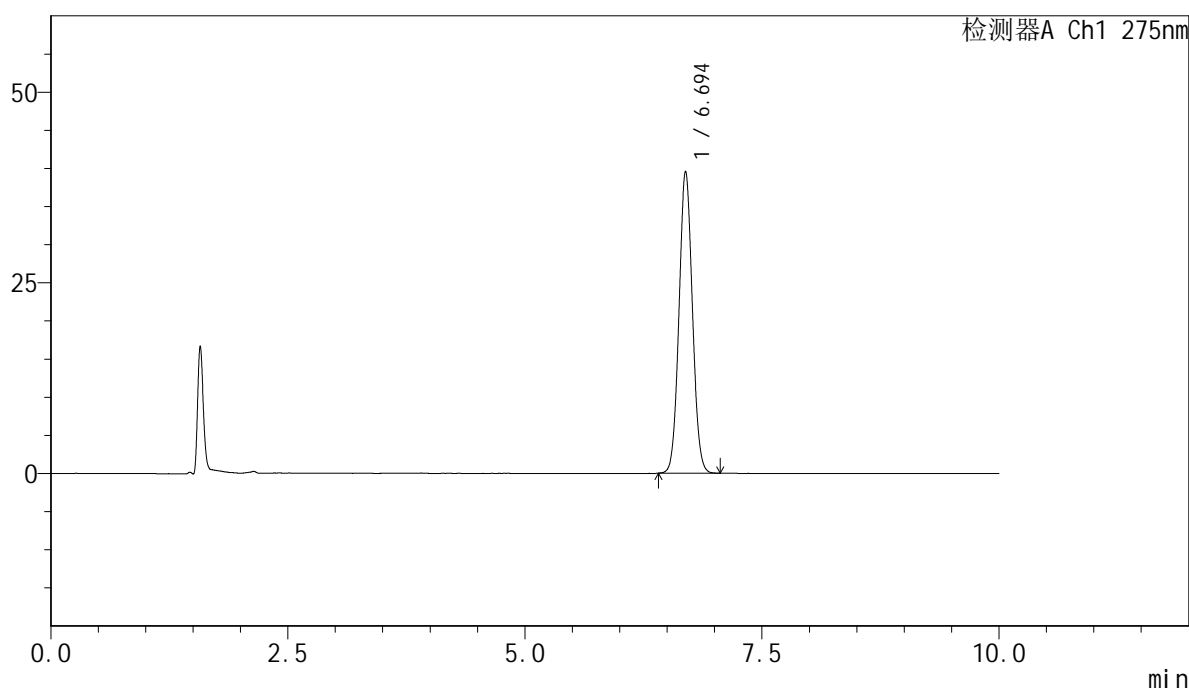
QTL-4100

<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 - 7-2/7-15-2 - zzp-2024122121p-js3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 13:42:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:50:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.694	388430	100.000	39586	10795	1.054	--
总计		388430	100.000	39586			

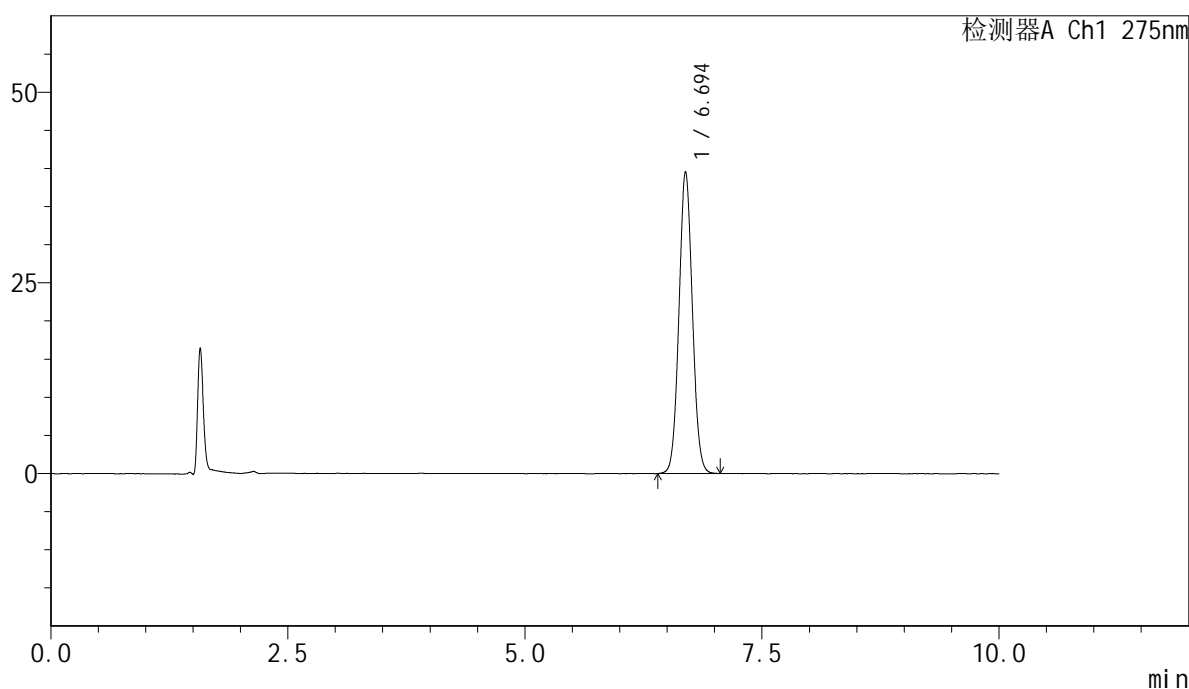
图15 比拉斯汀片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-2/7-16-2 - zzp-2024122121p-js3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 13:53:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:50:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.694	388820	100.000	39548	10754	1.054	--
总计		388820	100.000	39548			

图16 比拉斯汀片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



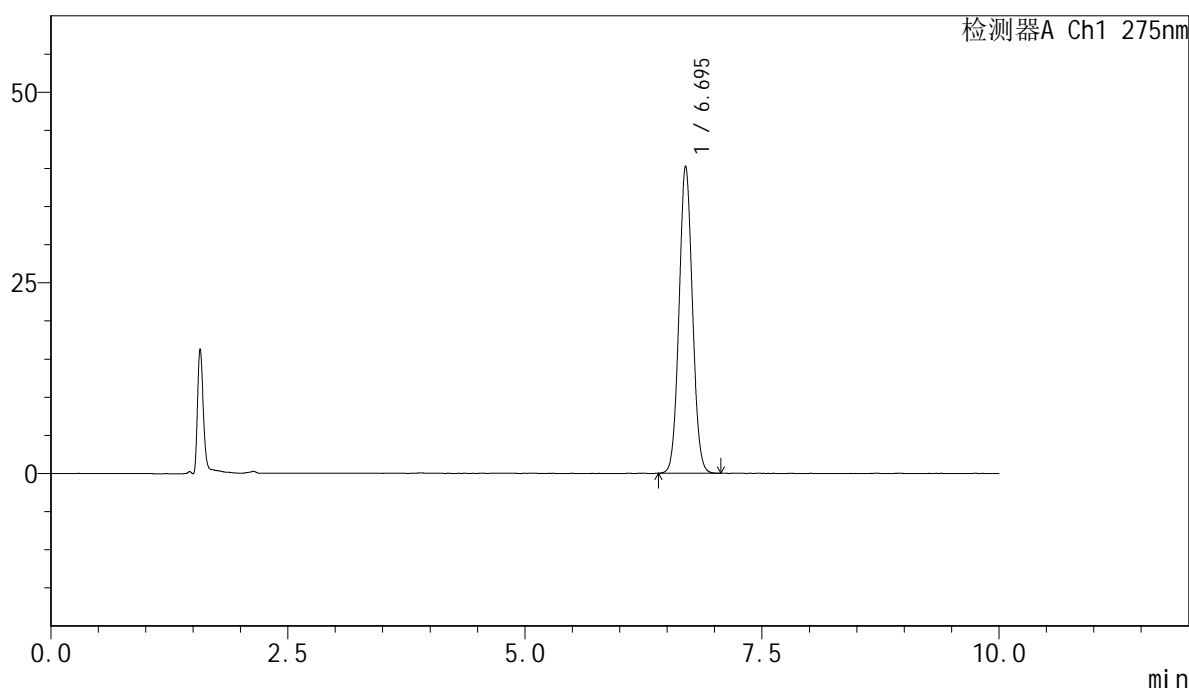
QTL-4100

<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 - 7-2/7-17-2 - zzp-2024122121p-js3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 14:03:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:50:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.695	395923	100.000	40279	10752	1.055	--
总计		395923	100.000	40279			

图17 比拉斯汀片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



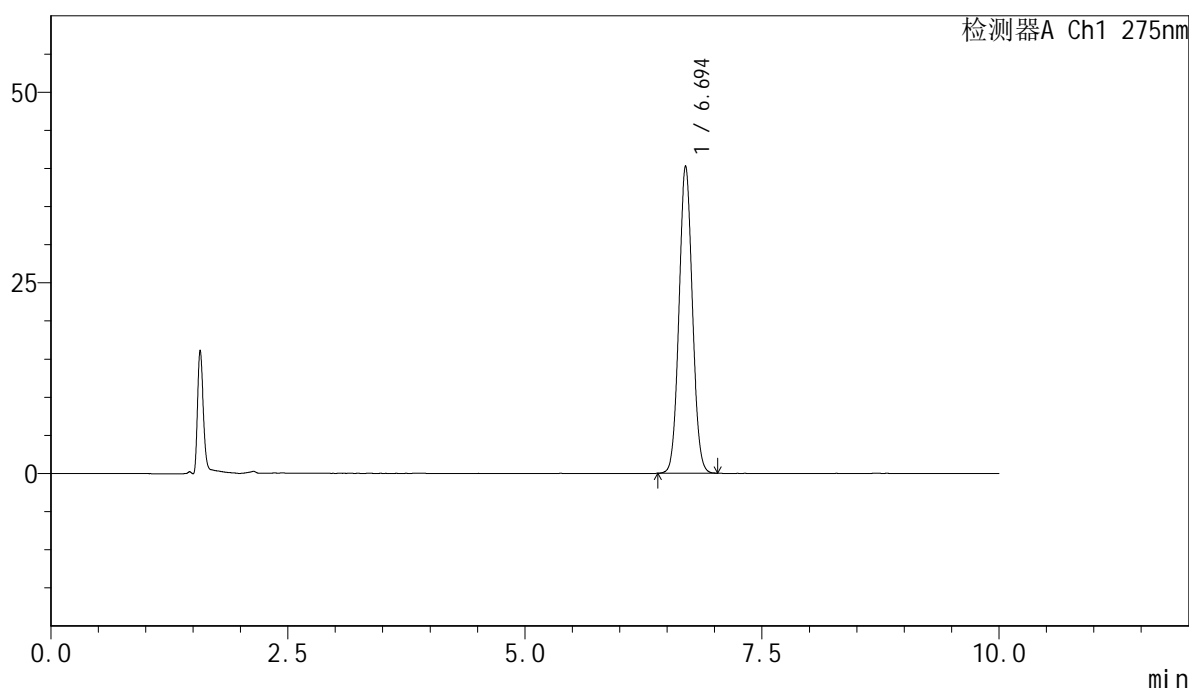
QTL-4100

<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 - 7-2/7-18-2 - zzp-2024122121p-js3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 14:13:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:50:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.694	395450	100.000	40280	10777	1.053	--
总计		395450	100.000	40280			

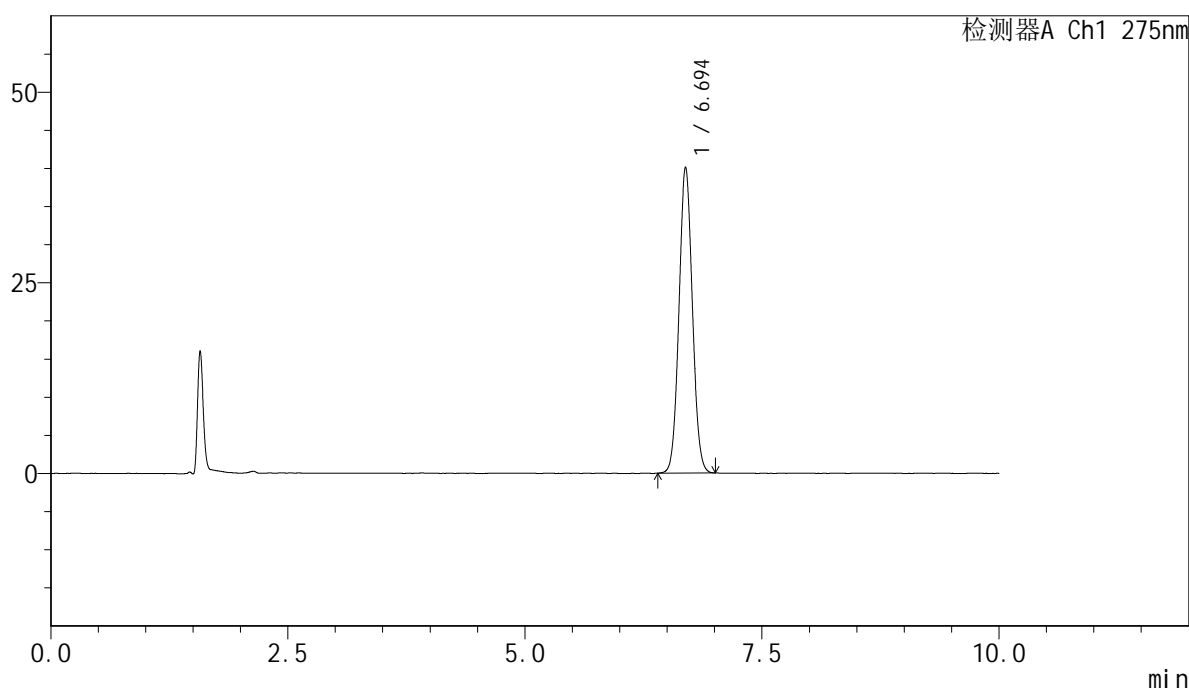
图18 比拉斯汀片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 7-2/7-19-2 - zzp-2024122221p-js3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 14:24:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:50:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.694	393547	100.000	40102	10770	1.055	--
总计		393547	100.000	40102			

图19 比拉斯汀片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024122221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1



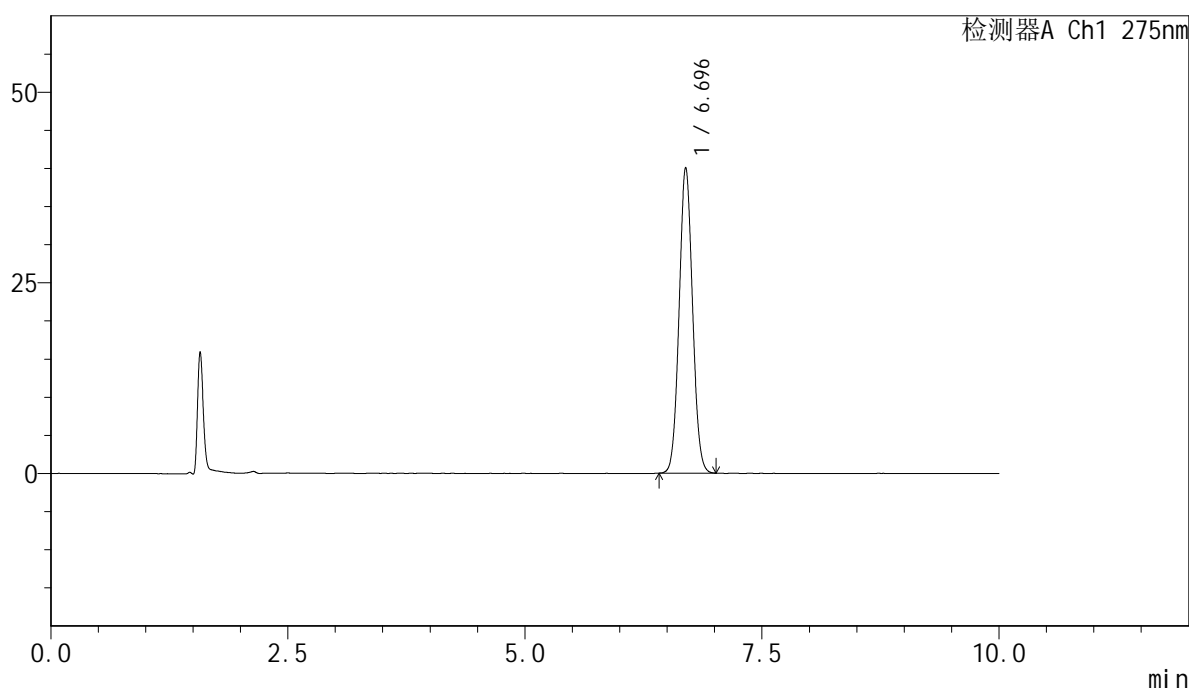
QTL-4100

<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 - 7-2/7-20-2 - zzp-2024122221p-js3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 14:34:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:50:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.696	393527	100.000	40085	10751	1.056	--
总计		393527	100.000	40085			

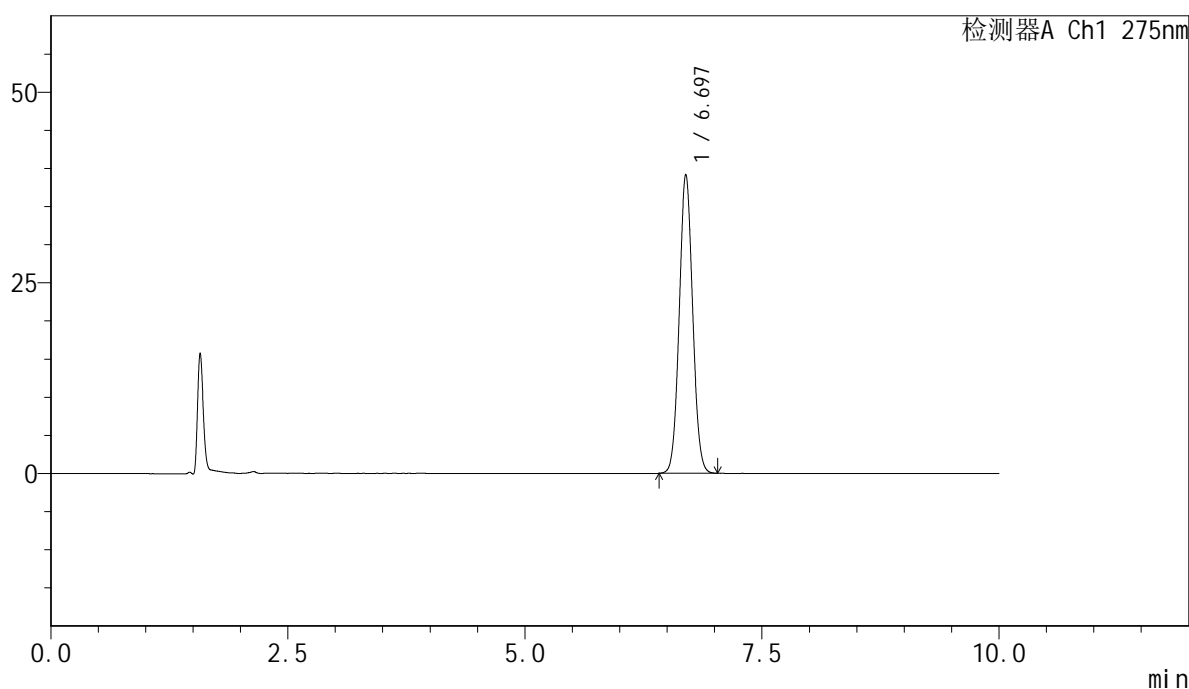
图20 比拉斯汀片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024122221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 7-2/7-21-2 - zzp-2024122221p-js3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 14:45:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:50:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.697	384590	100.000	39200	10775	1.053	--
总计		384590	100.000	39200			

图21 比拉斯汀片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024122221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



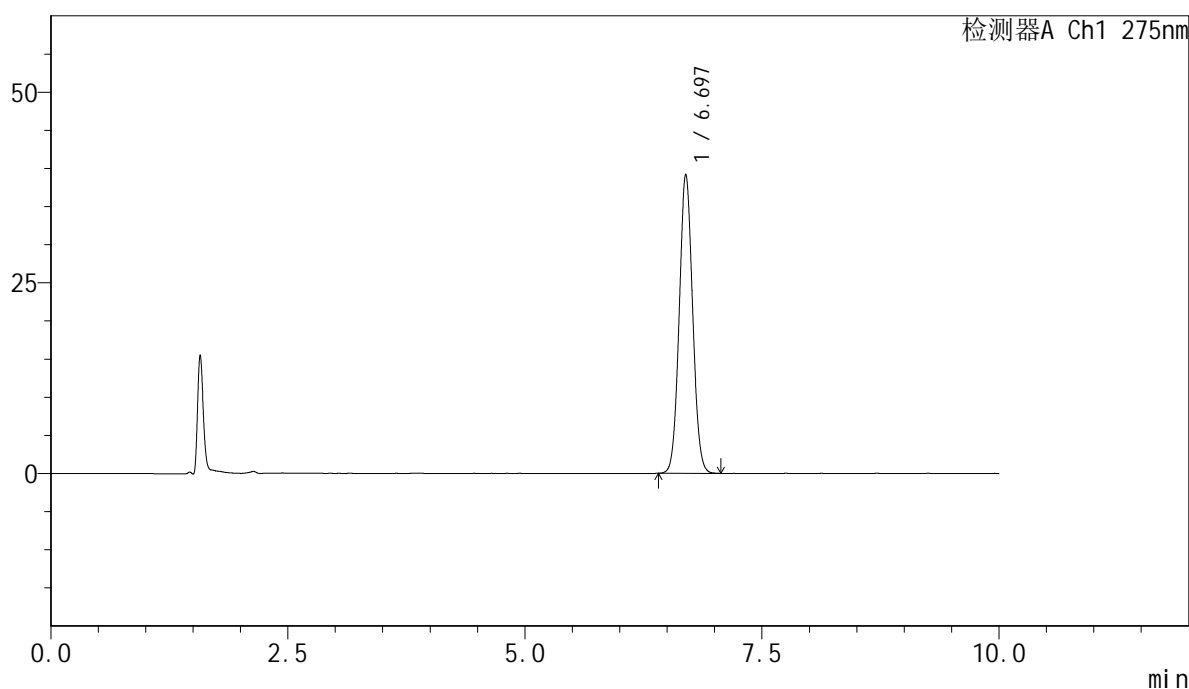
QTL-4100

<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 - 7-2/7-22-2 - zzp-2024122221p-js3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 14:55:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:50:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.697	385073	100.000	39215	10753	1.055	--
总计		385073	100.000	39215			

图22 比拉斯汀片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024122221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



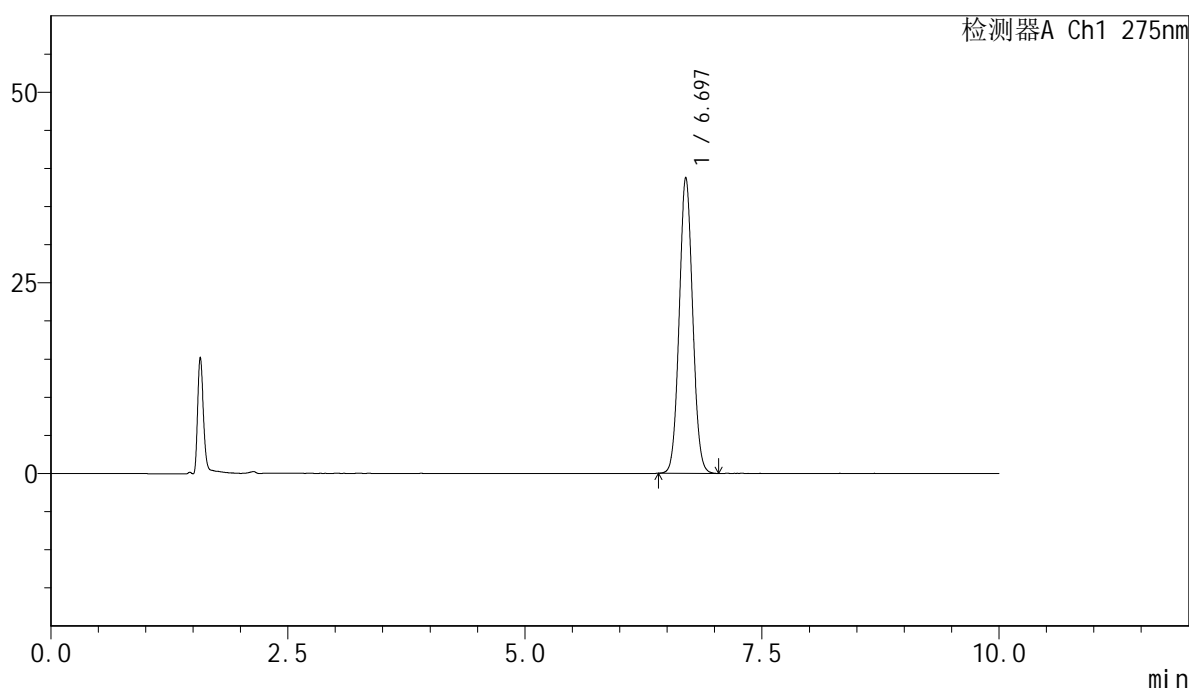
QTL-4100

<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 - 7-2/7-23-2 - zzp-2024122221p-js3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 15:05:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:50:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.697	381535	100.000	38819	10768	1.056	--
总计		381535	100.000	38819			

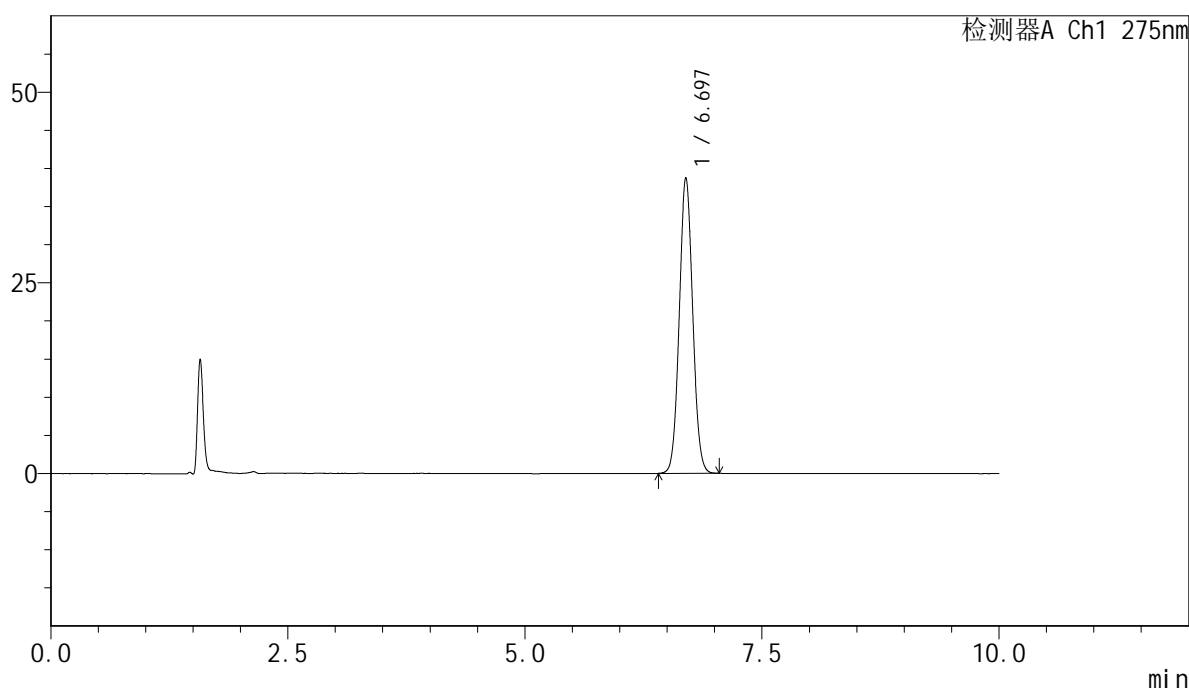
图23 比拉斯汀片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024122221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-2/7-24-2 - zzp-2024122221p-js3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 15:16:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:50:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.697	381128	100.000	38773	10746	1.055	--
总计		381128	100.000	38773			

图24 比拉斯汀片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024122221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2



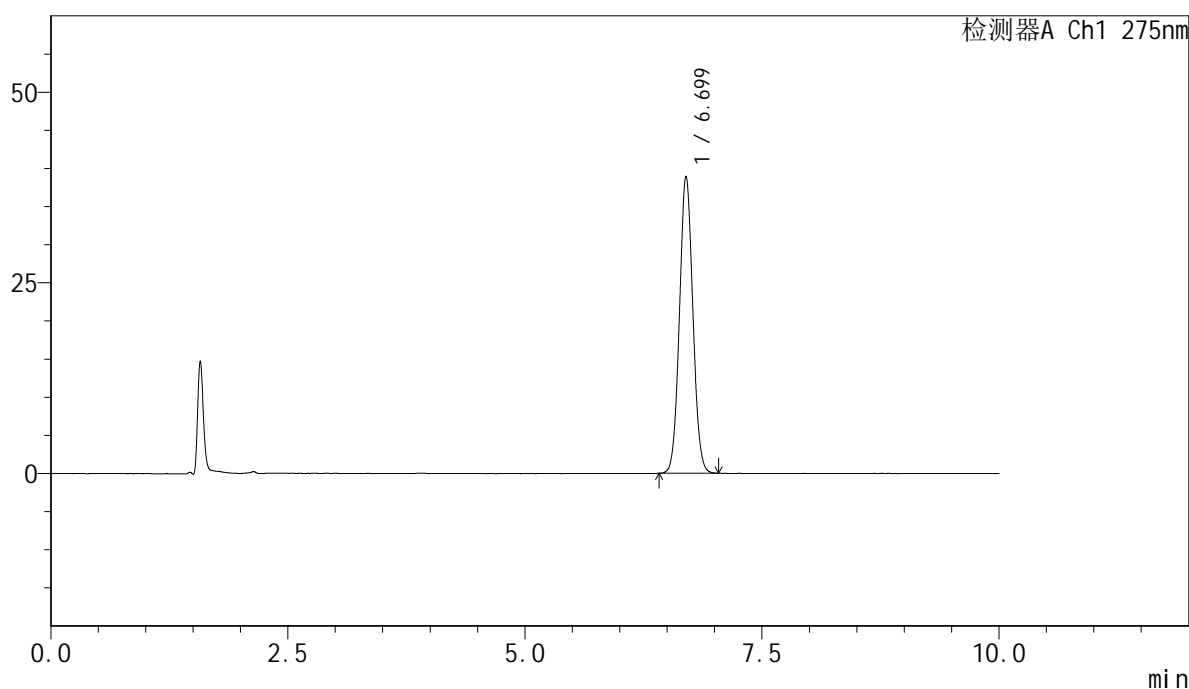
QTL-4100

<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 - 7-2/7-25-2 - zzp-2024122221p-js3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 15:26:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:50:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.699	382564	100.000	38926	10768	1.056	--
总计		382564	100.000	38926			

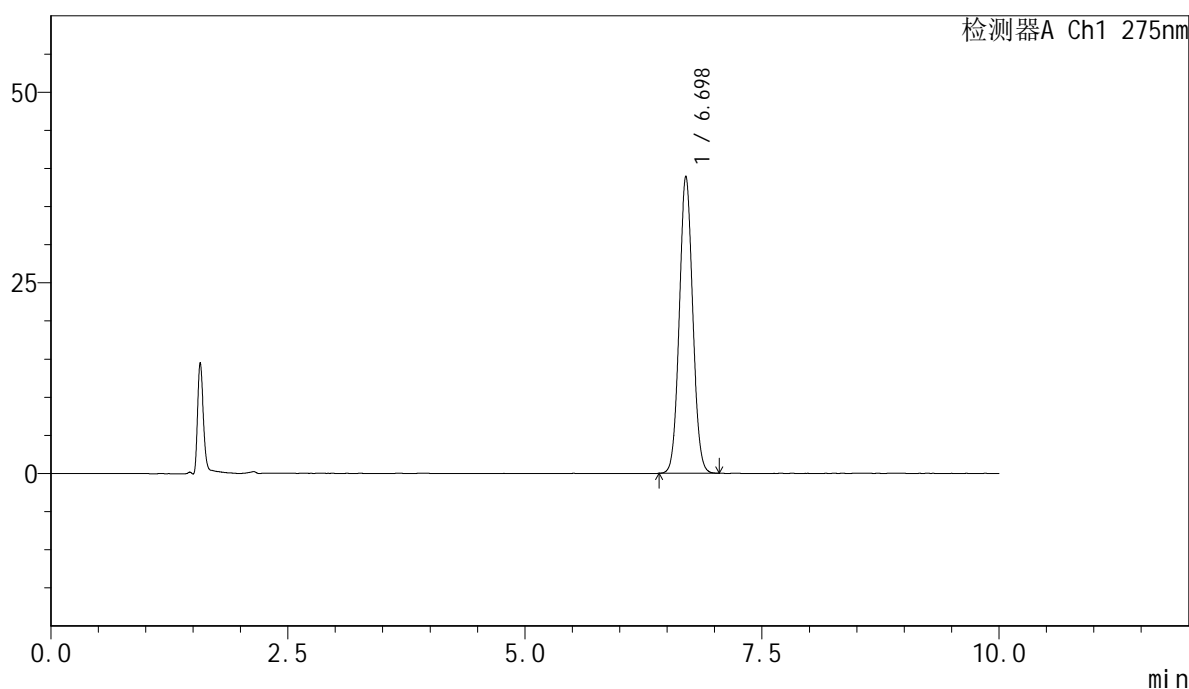
图25 比拉斯汀片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024122221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-2/7-26-2 - zzp-2024122221p-js3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 15:36:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:50:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.698	382952	100.000	38957	10756	1.057	--
总计		382952	100.000	38957			

图26 比拉斯汀片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024122221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



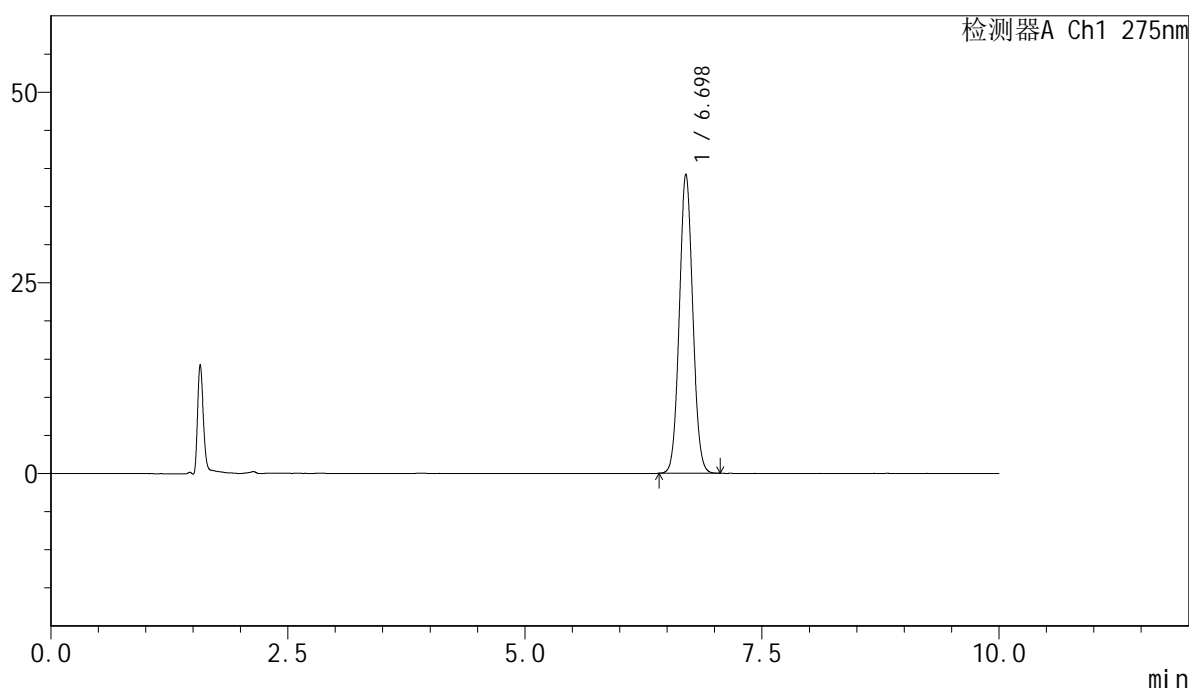
QTL-4100

<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 - 7-2/7-27-2 - zzp-2024122221p-js3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 15:47:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:50:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.698	385801	100.000	39230	10745	1.056	--
总计		385801	100.000	39230			

图27 比拉斯汀片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024122221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



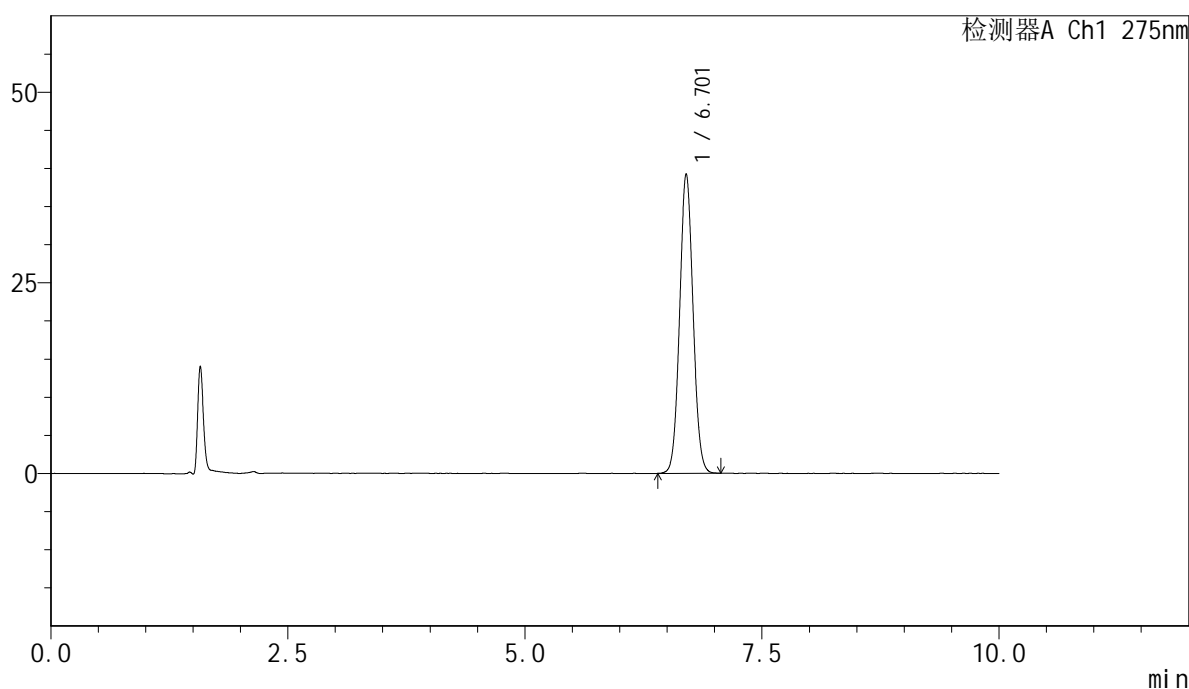
QTL-4100

<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 - 7-2/7-28-2 - zzp-2024122221p-js3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 15:57:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:50:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.701	386357	100.000	39199	10764	1.057	--
总计		386357	100.000	39199			

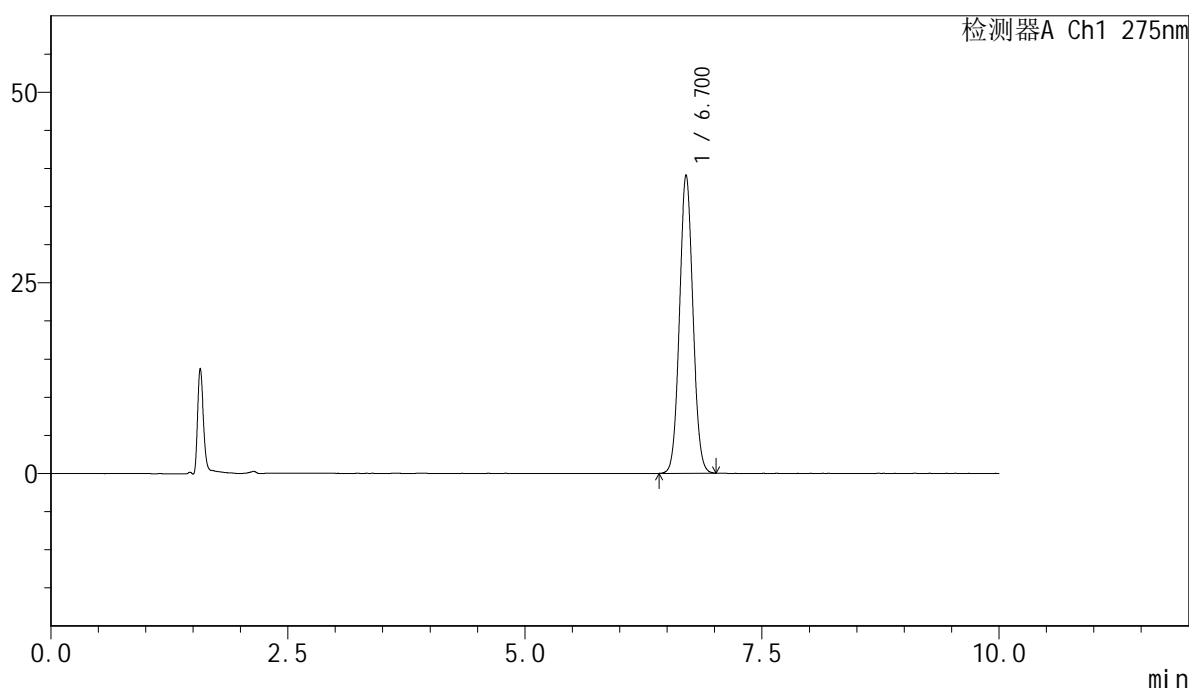
图28 比拉斯汀片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024122221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 7-2/7-29-2 - zzp-2024122221p-js3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 16:08:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:50:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.700	384758	100.000	39096	10752	1.056	--
总计		384758	100.000	39096			

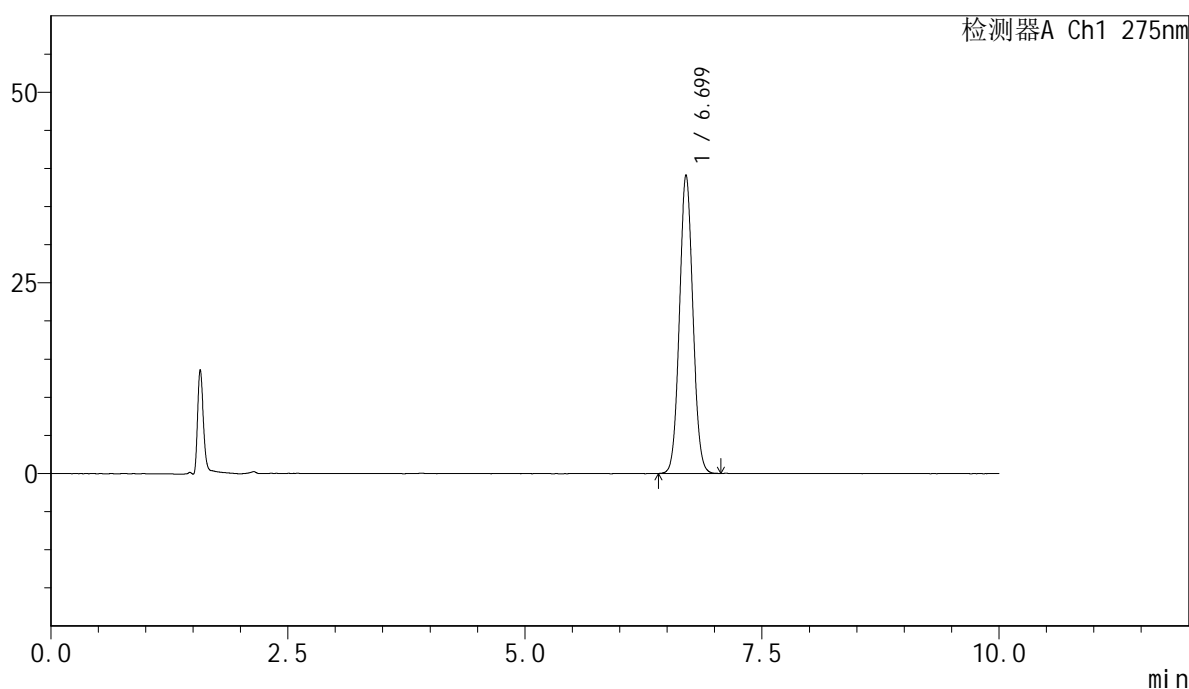
图29 比拉斯汀片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024122221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-2/7-30-2 - zzp-2024122221p-js3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 16:18:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:50:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.699	384914	100.000	39119	10772	1.058	--
总计		384914	100.000	39119			

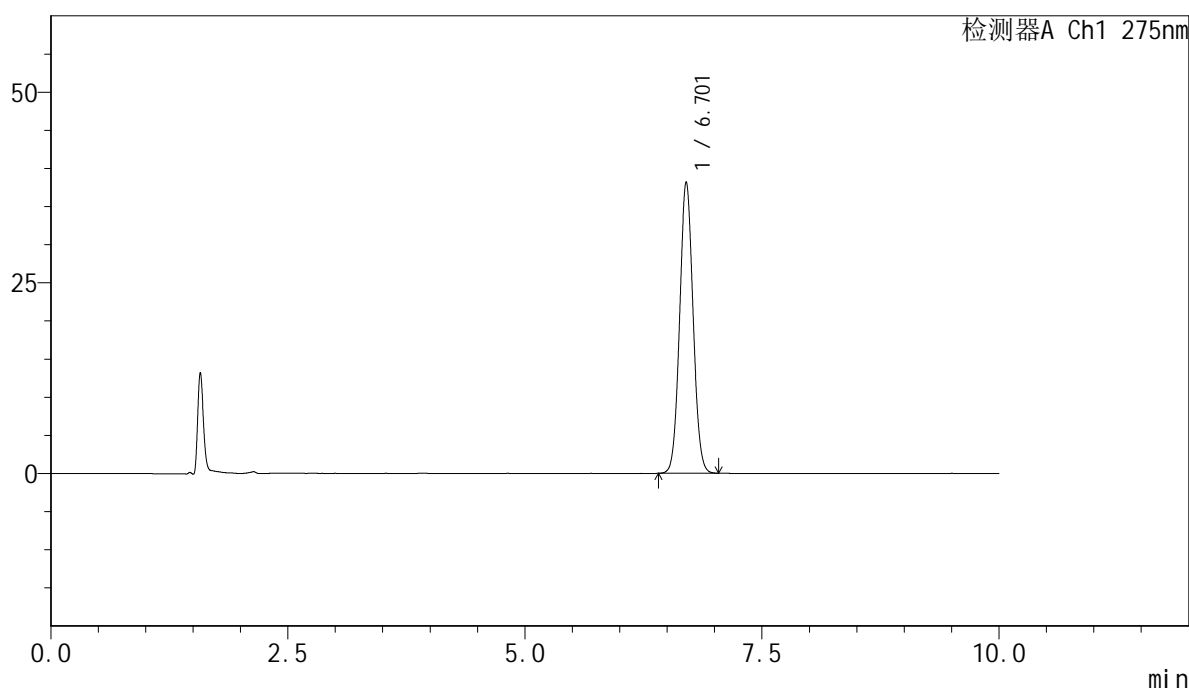
图30 比拉斯汀片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024122221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 7-2/7-31-2 - zzp-2024122321p-js3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 16:28:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:50:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.701	375662	100.000	38147	10780	1.056	--
总计		375662	100.000	38147			

图31 比拉斯汀片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024122321批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



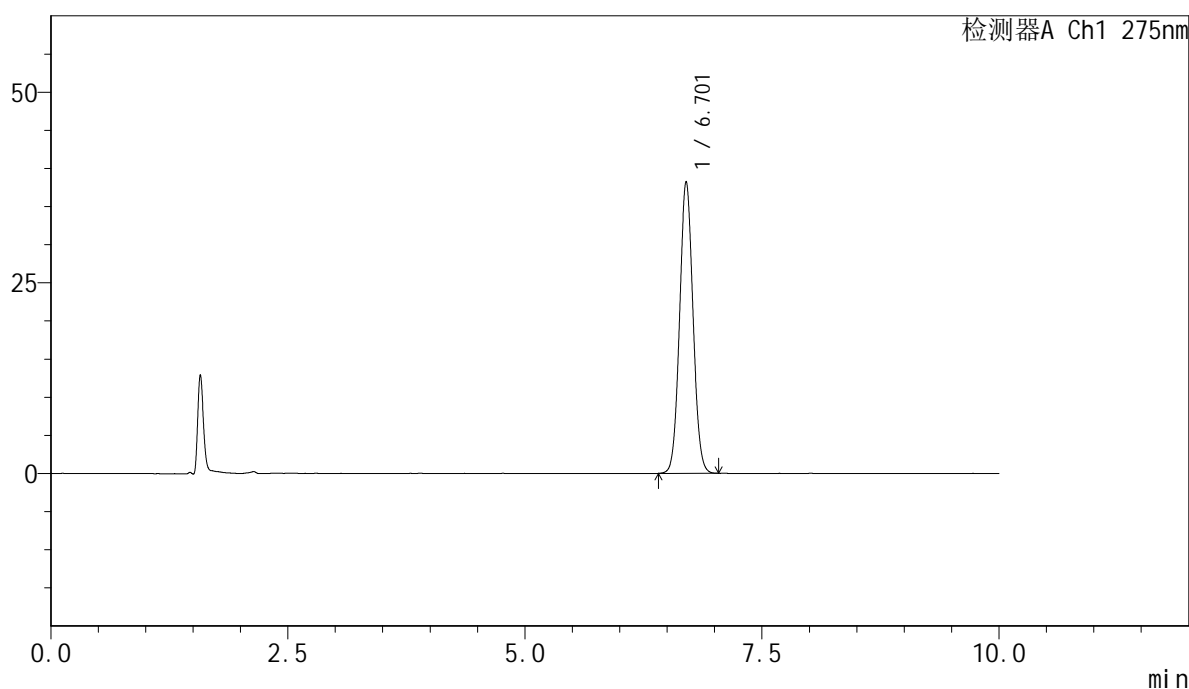
QTL-4100

<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 - 7-2/7-32-2 - zzp-2024122321p-js3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 16:39:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:50:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.701	376184	100.000	38193	10767	1.057	--
总计		376184	100.000	38193			

图32 比拉斯汀片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024122321批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



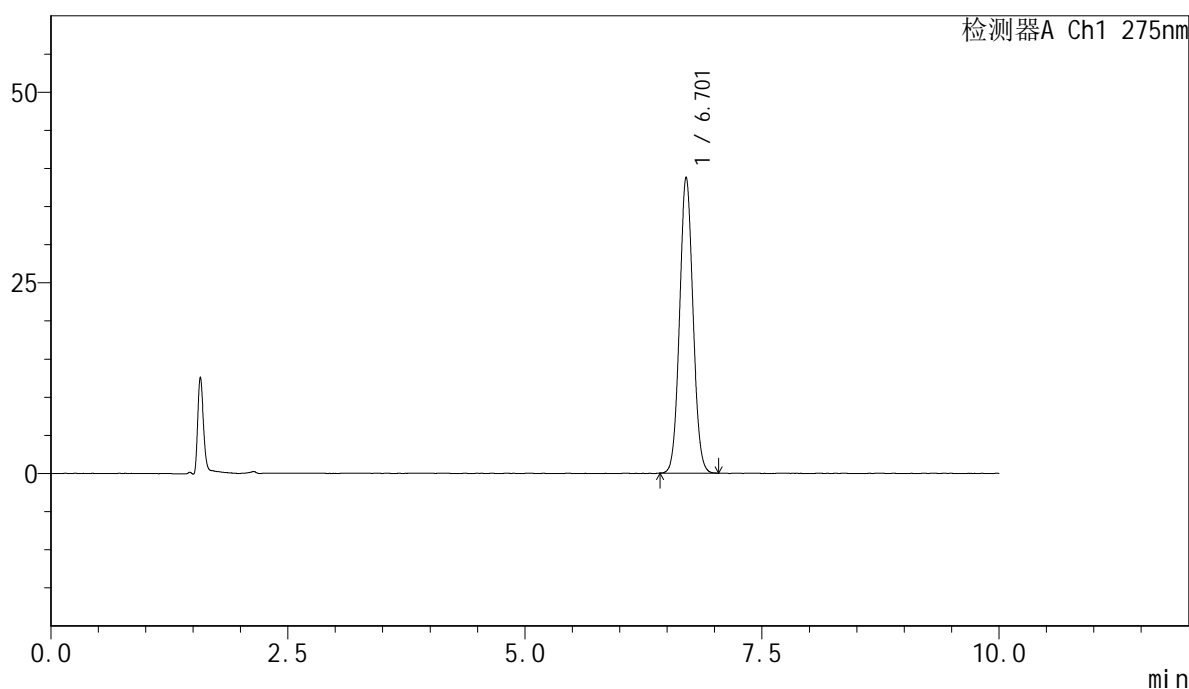
QTL-4100

<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 - 7-2/7-33-2 - zzp-2024122321p-js3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 16:49:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:50:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.701	381239	100.000	38742	10771	1.058	--
总计		381239	100.000	38742			

图33 比拉斯汀片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024122321批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



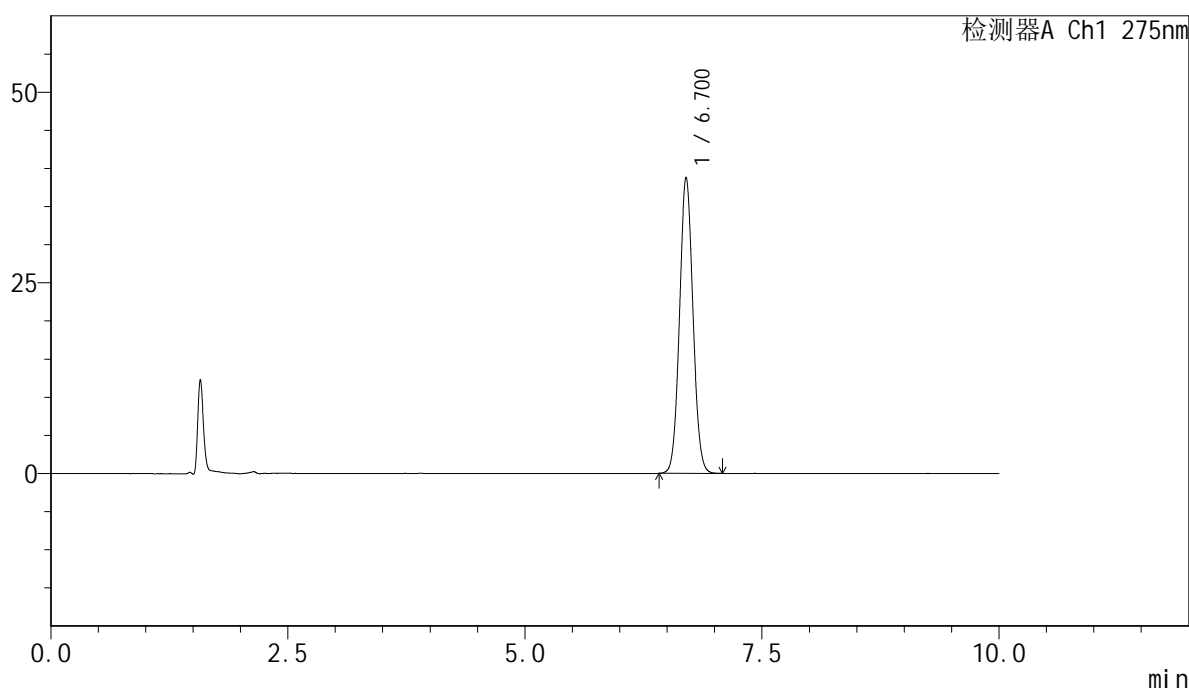
QTL-4100

<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 - 7-2/7-34-2 - zzp-2024122321p-js3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 17:00:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:50:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.700	381887	100.000	38775	10775	1.058	--
总计		381887	100.000	38775			

图34 比拉斯汀片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024122321批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



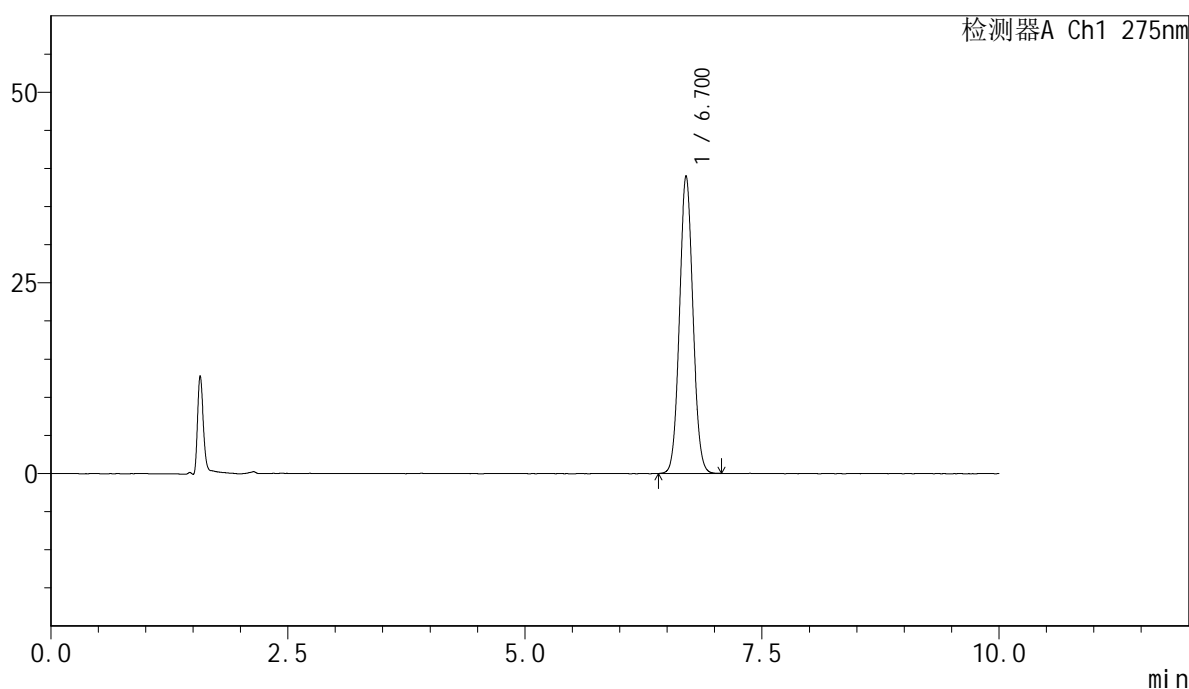
QTL-4100

<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 - 7-2/7-35-2 - zzp-2024122321p-js3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 17:10:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:50:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.700	384250	100.000	38987	10760	1.057	--
总计		384250	100.000	38987			

图35 比拉斯汀片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024122321批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



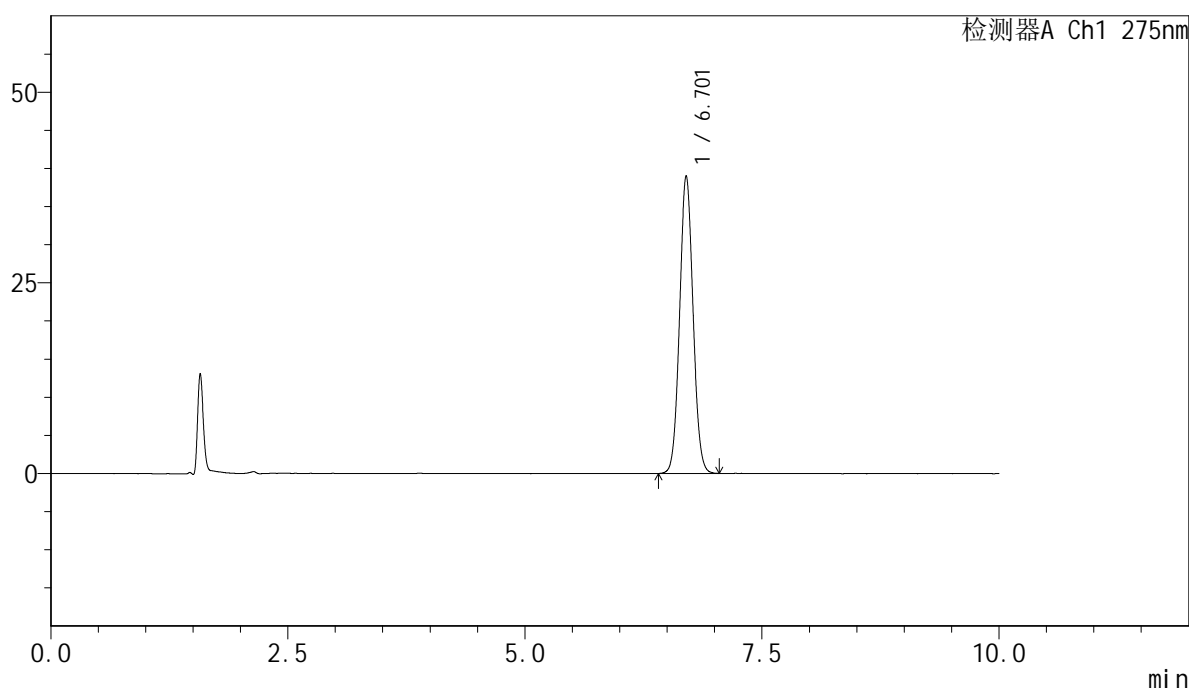
QTL-4100

<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 - 7-2/7-36-2 - zzp-2024122321p-js3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 17:20:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:50:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.701	383981	100.000	38941	10758	1.058	--
总计		383981	100.000	38941			

图36 比拉斯汀片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024122321批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2



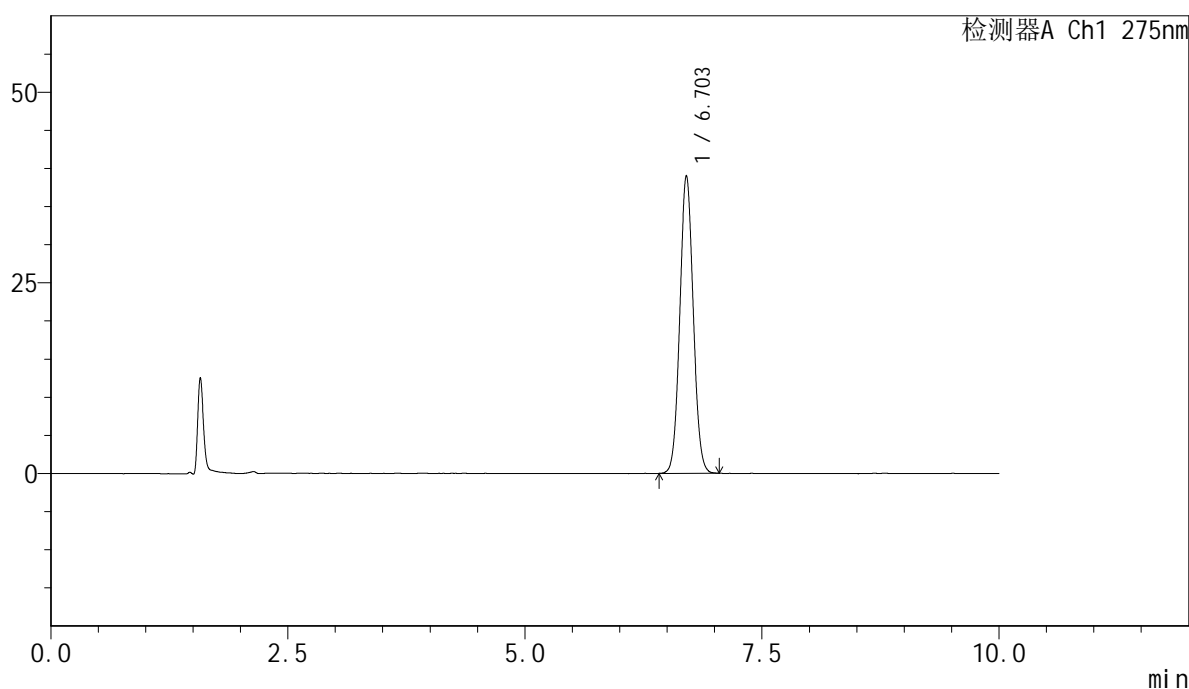
QTL-4100

<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 - 7-2/7-37-2 - zzp-2024122321p-js3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 17:31:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:50:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.703	384207	100.000	39038	10761	1.057	--
总计		384207	100.000	39038			

图37 比拉斯汀片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024122321批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



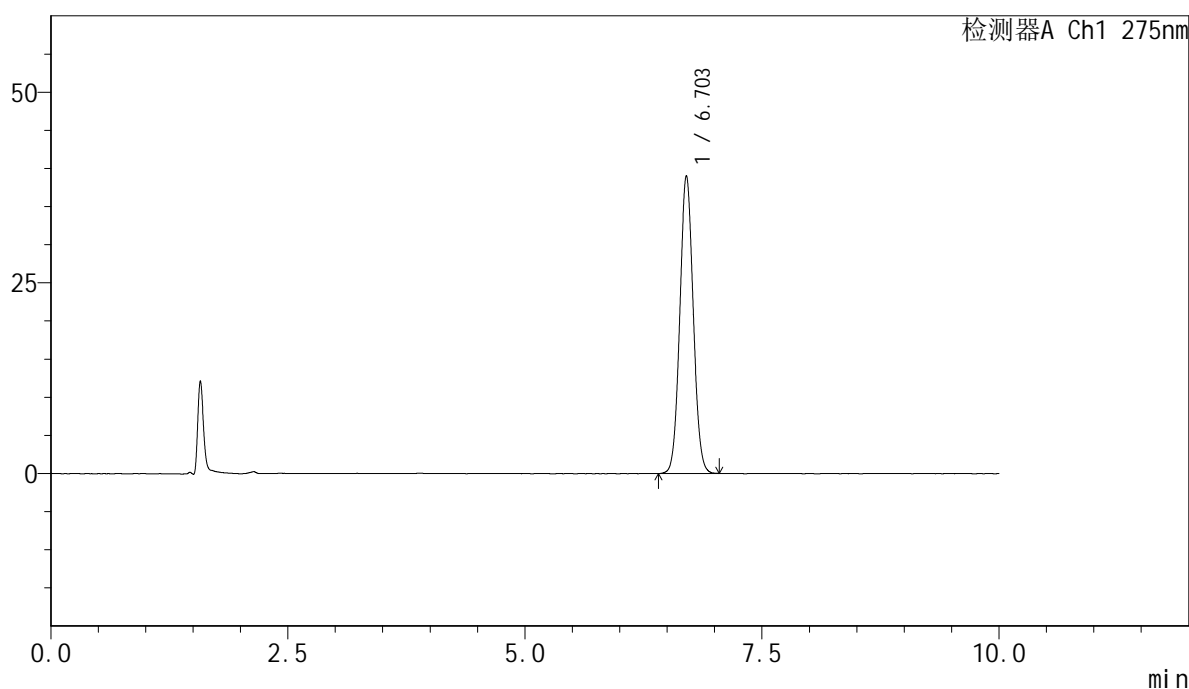
QTL-4100

<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 - 7-2/7-38-2 - zzp-2024122321p-js3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 17:41:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:50:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.703	384162	100.000	39035	10754	1.056	--
总计		384162	100.000	39035			

图38 比拉斯汀片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024122321批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



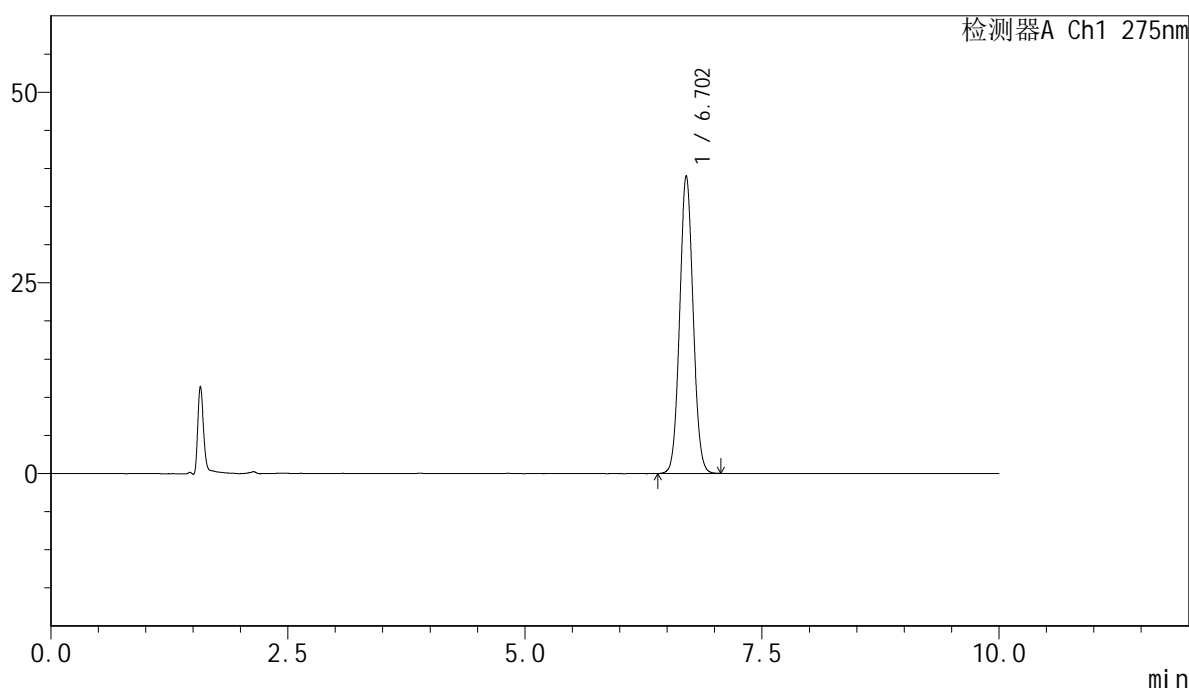
QTL-4100

<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 - 7-2/7-39-2 - zzp-2024122321p-js3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 17:51:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:50:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.702	384176	100.000	38976	10749	1.058	--
总计		384176	100.000	38976			

图39 比拉斯汀片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024122321批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



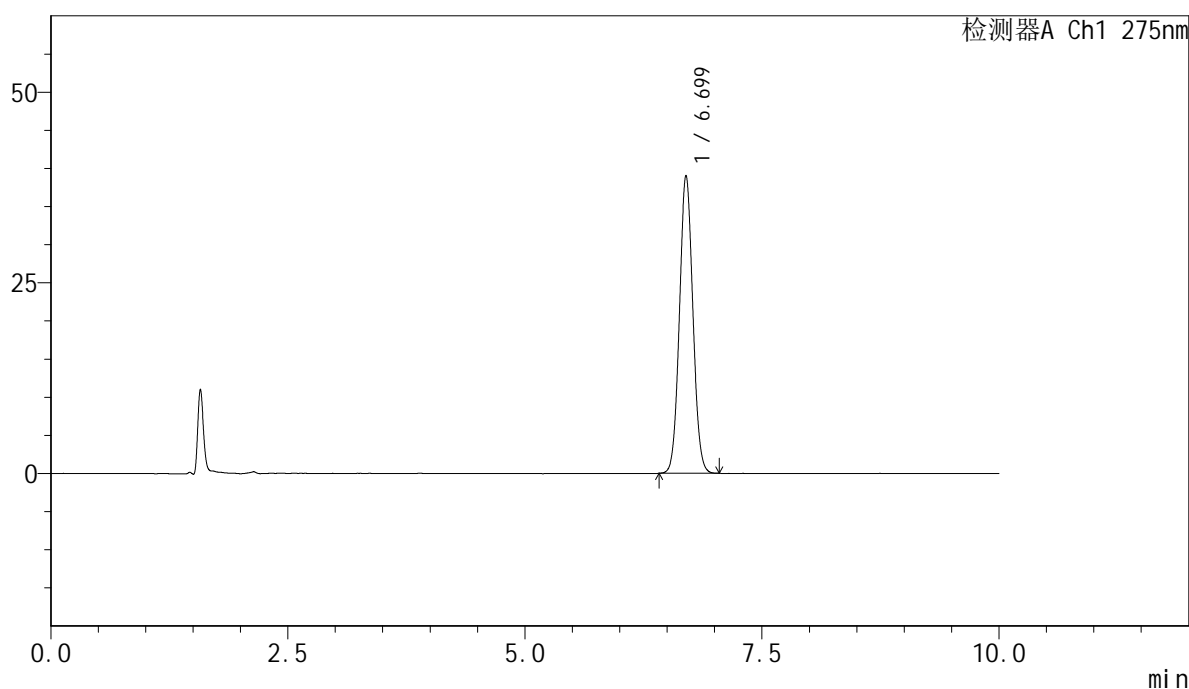
QTL-4100

<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 - 7-2/7-40-2 - zzp-2024122321p-js3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 18:02:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:51:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.699	383967	100.000	39035	10725	1.057	--
总计		383967	100.000	39035			

图40 比拉斯汀片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024122321批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



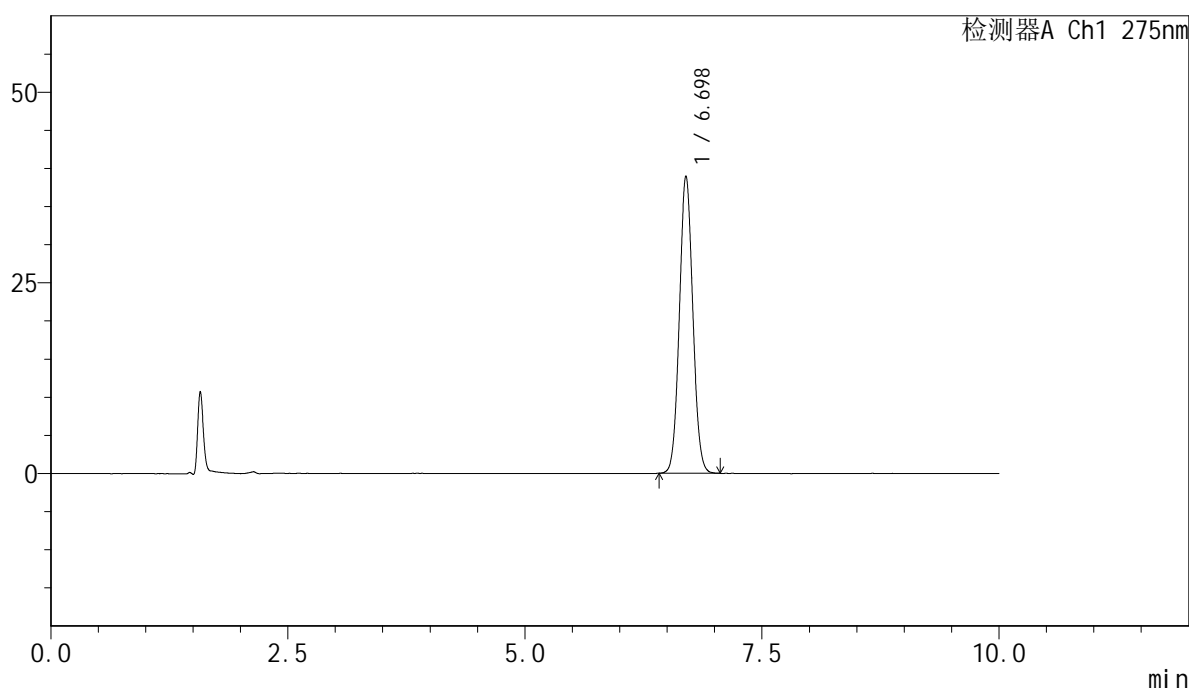
QTL-4100

<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 - 7-2/7-41-2 - zzp-2024122321p-js3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 18:12:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:51:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.698	383666	100.000	38986	10725	1.058	--
总计		383666	100.000	38986			

图41 比拉斯汀片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024122321批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



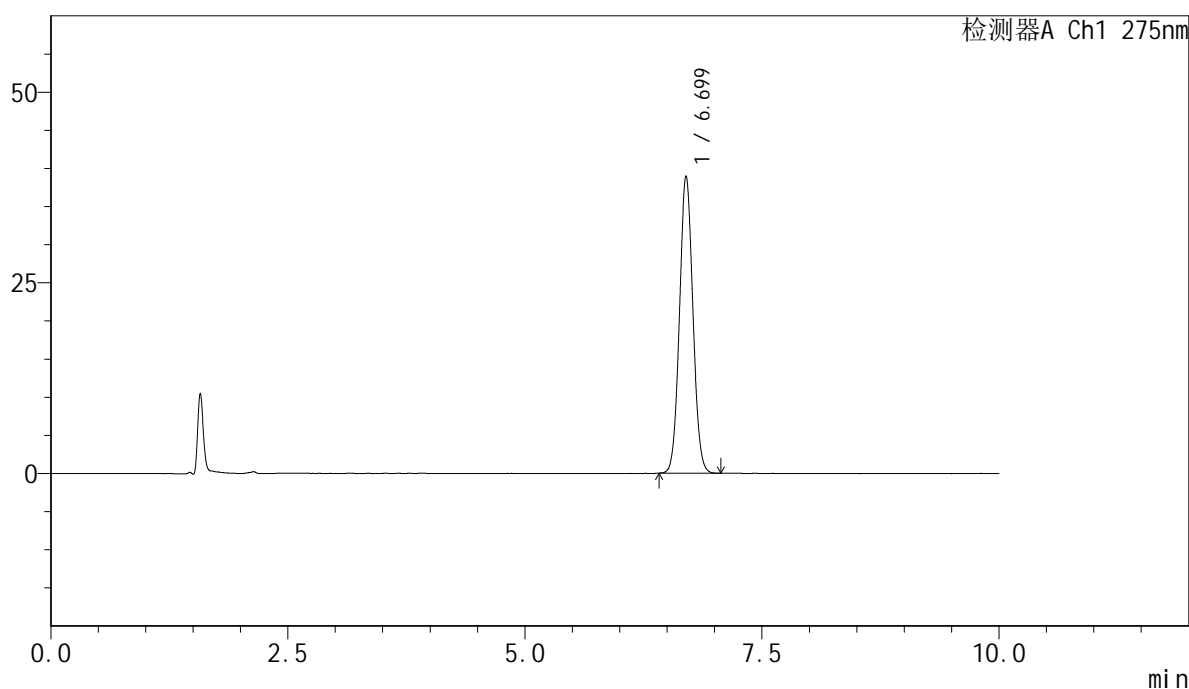
QTL-4100

<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 - 7-2/7-42-2 - zzp-2024122321p-js3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 18:23:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:51:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.699	383225	100.000	38952	10761	1.058	--
总计		383225	100.000	38952			

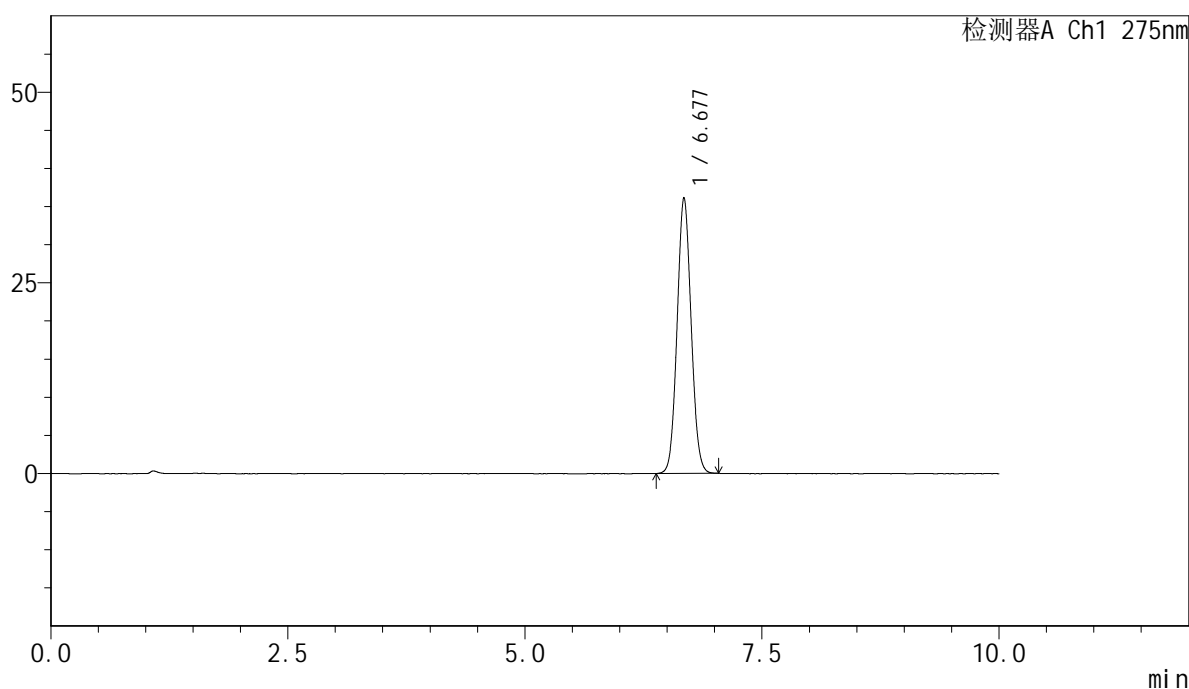
图42 比拉斯汀片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024122321批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 7-2/7-43-2 - zzp-js3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 18:33:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:51:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.677	371445	100.000	36140	9805	1.064	--
总计		371445	100.000	36140			

图43 比拉斯汀片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



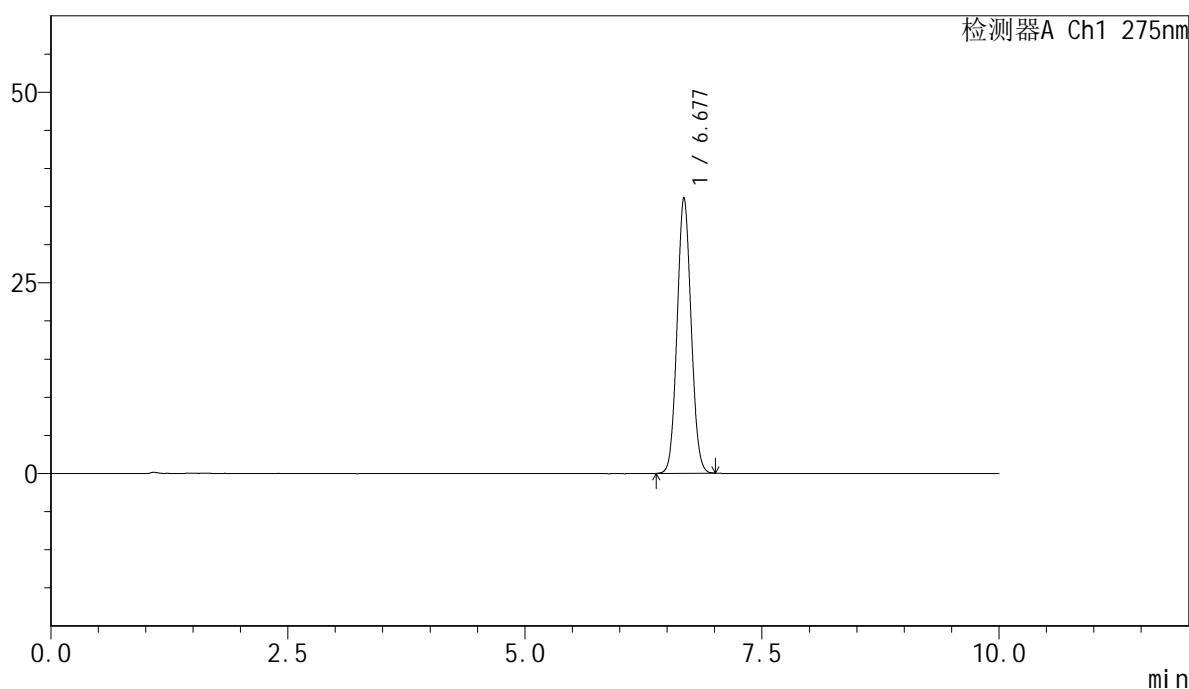
QTL-4100

<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 - 7-2/7-44-2 - zzp-js3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 18:43:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:51:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.677	371002	100.000	36140	9796	1.064	--
总计		371002	100.000	36140			

图44 比拉斯汀片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2



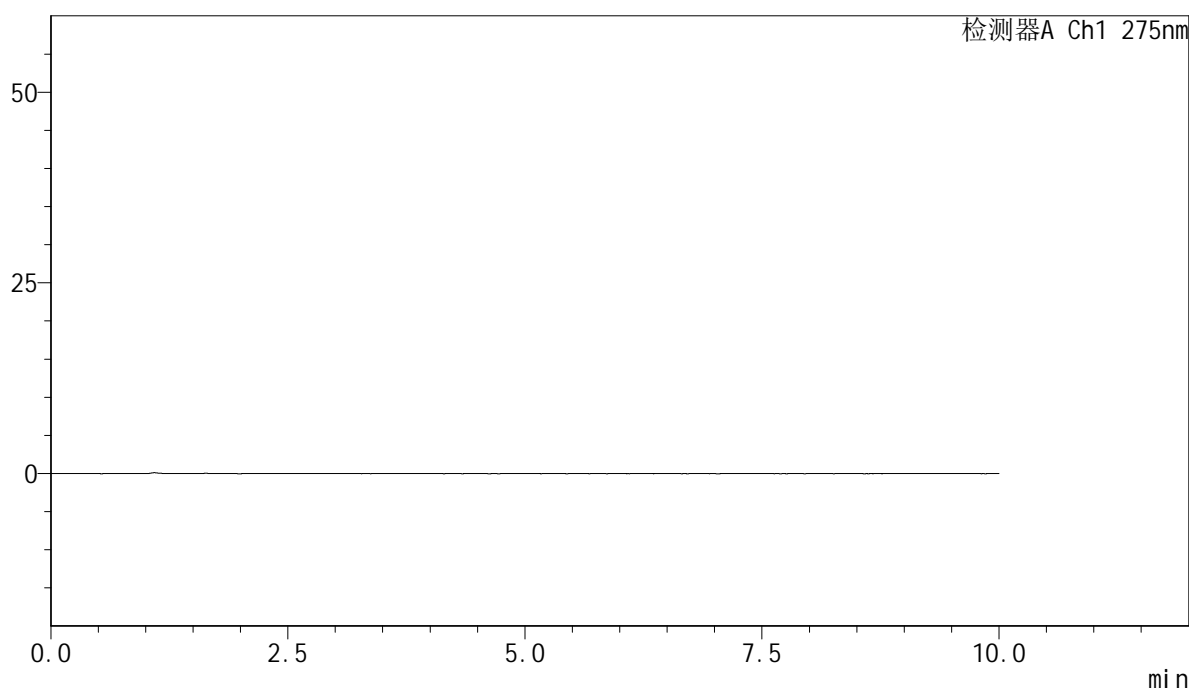
QTL-4100

<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 - 7-2/7-45-2 - zzp-zjtj3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 18:54:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:51:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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							

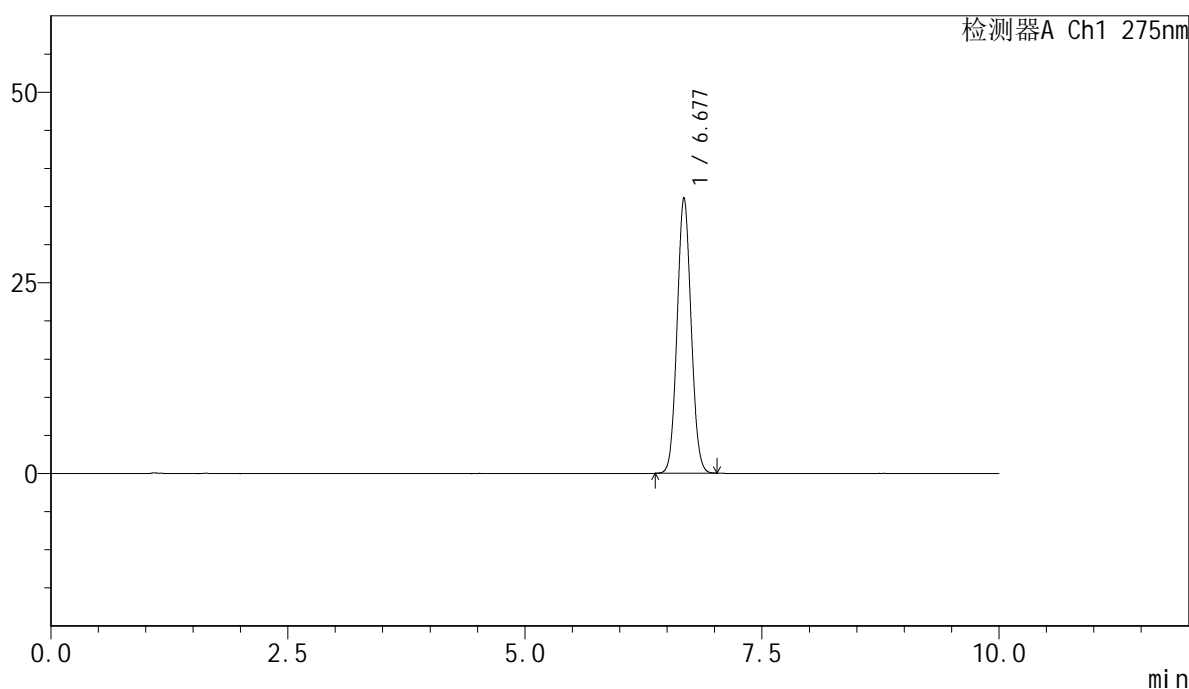
图45 比拉斯汀片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 溶剂

<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 - 7-2/7-46-2 - zzp-zjtj3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 19:04:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:51:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.677	370823	100.000	36129	9797	1.066	--
总计		370823	100.000	36129			

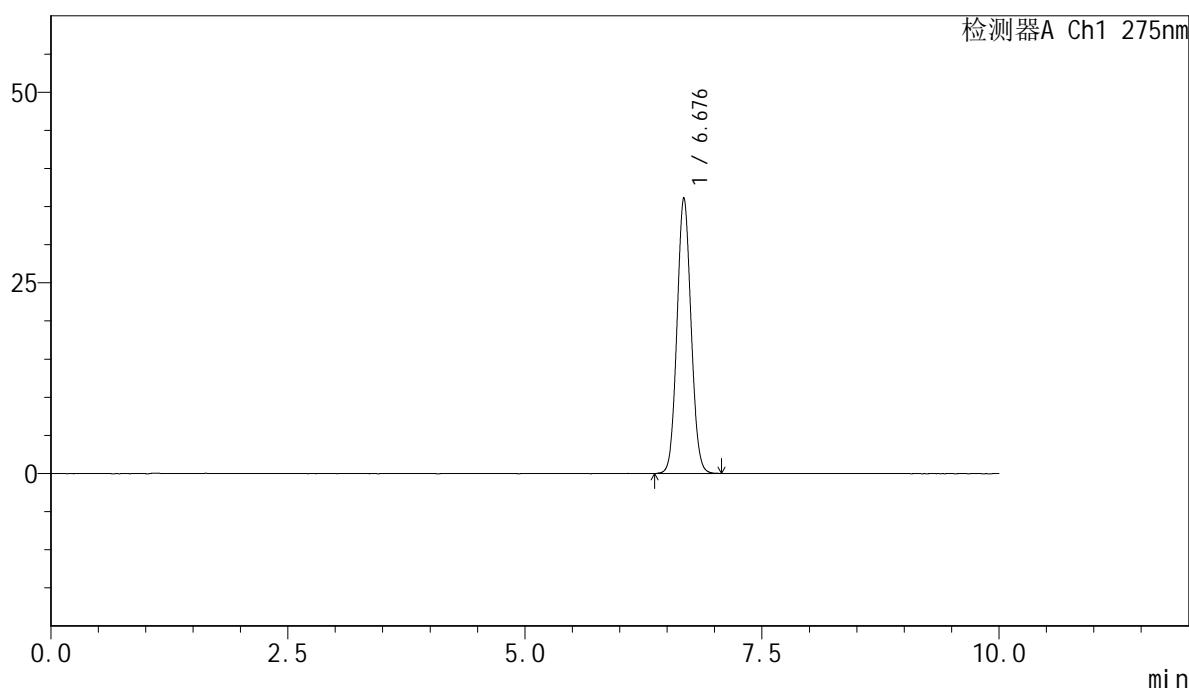
图46 比拉斯汀片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 7-2/7-47-2 - zzp-zjtj3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 19:15:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:51:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.676	372137	100.000	36133	9775	1.066	--
总计		372137	100.000	36133			

图47 比拉斯汀片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



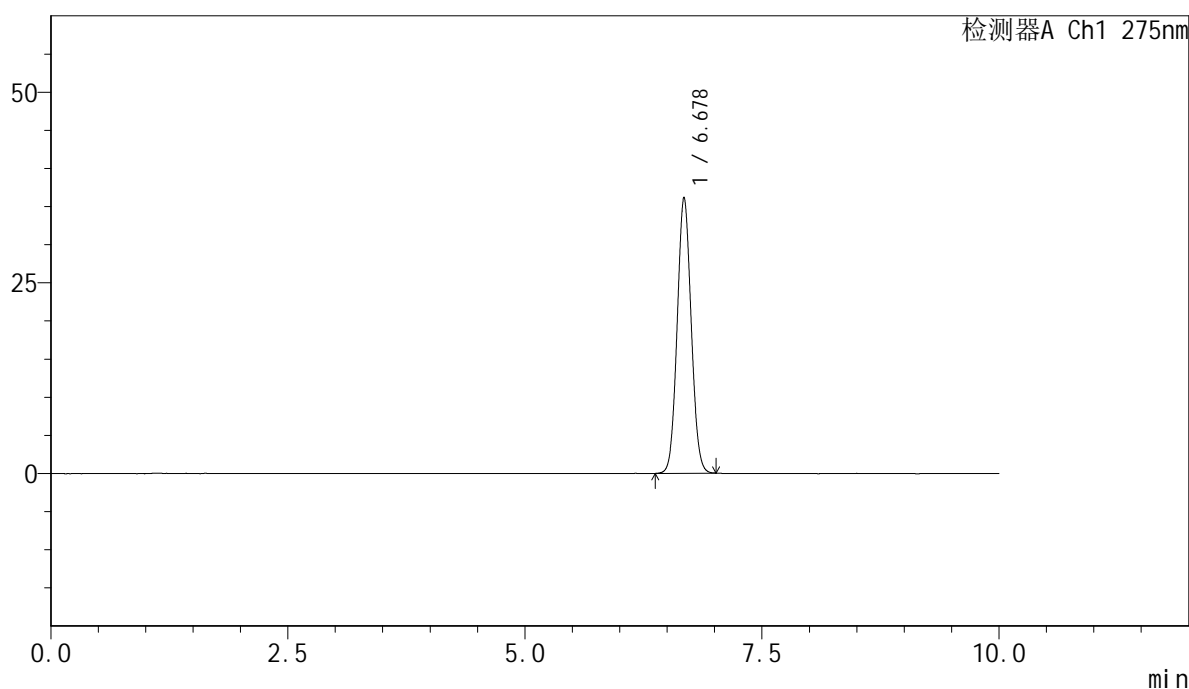
QTL-4100

<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 - 7-2/7-48-2 - zzp-zjtj3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 19:25:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:51:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.678	370966	100.000	36165	9798	1.064	--
总计		370966	100.000	36165			

图48 比拉斯汀片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



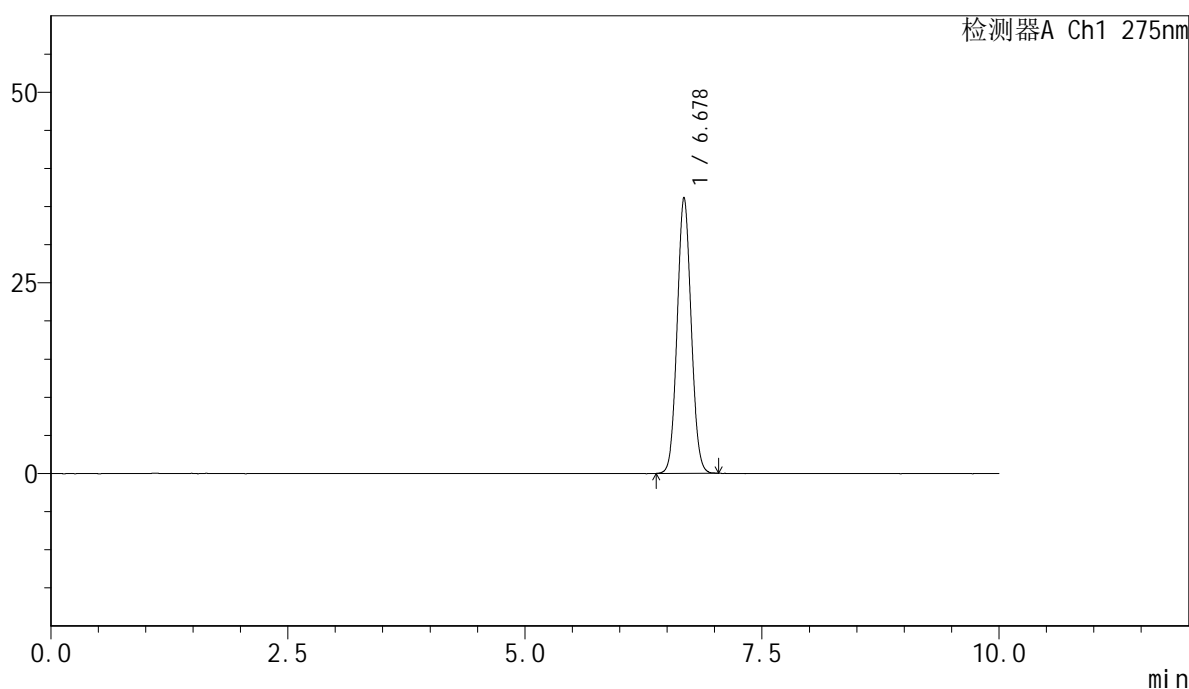
QTL-4100

<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 - 7-2/7-49-2 - zzp-zjtj3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 19:35:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:51:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.678	371507	100.000	36174	9792	1.065	--
总计		371507	100.000	36174			

图49 比拉斯汀片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



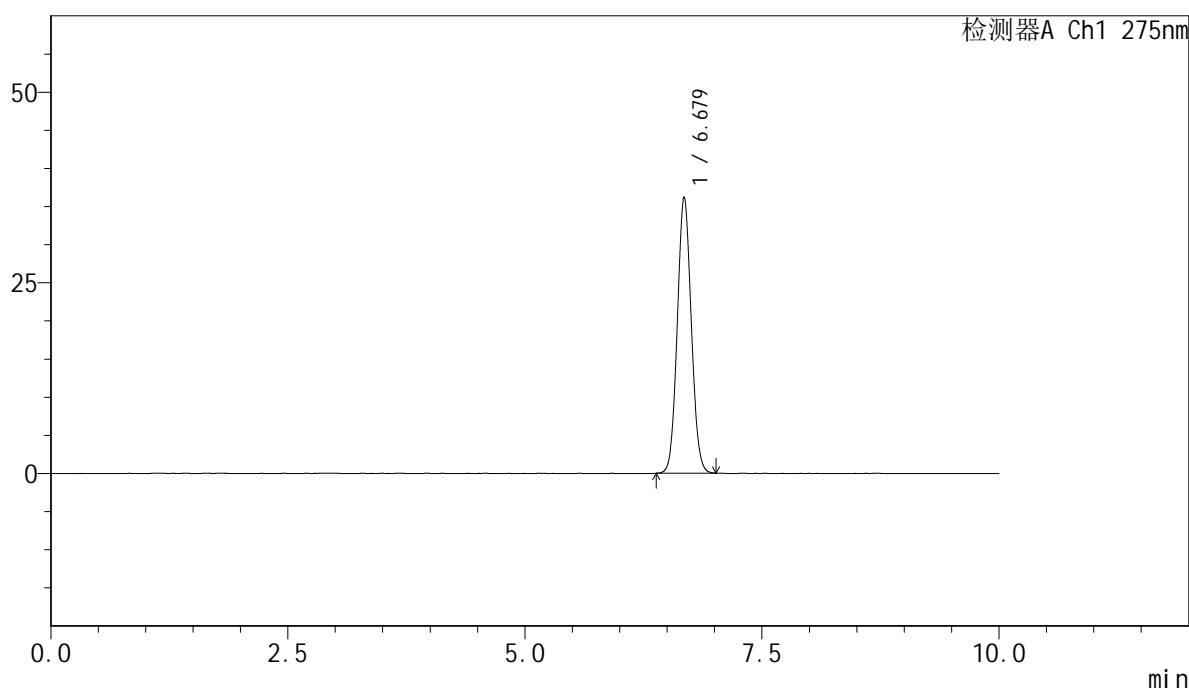
QTL-4100

<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 - 7-2/7-50-2 - zzp-zjtj3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 19:46:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:51:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.679	371519	100.000	36225	9810	1.065	--
总计		371519	100.000	36225			

图50 比拉斯汀片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



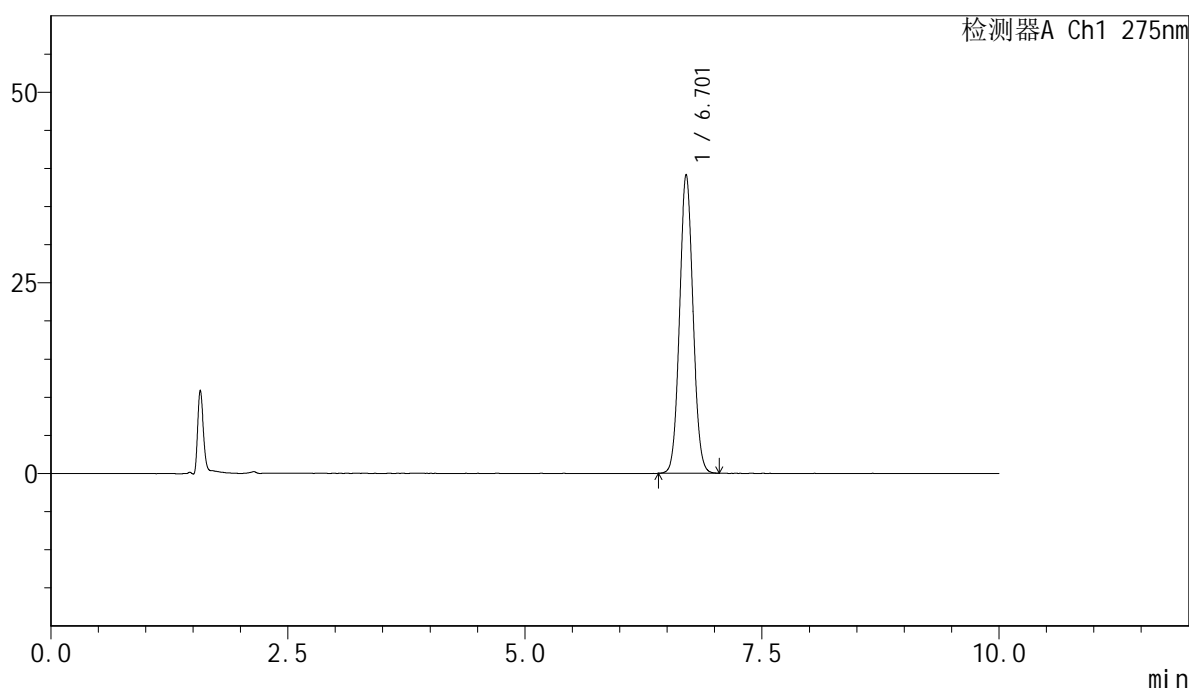
QTL-4100

<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 - 7-2/7-51-2 - zzp-2024122121p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 19:56:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:51:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.701	385315	100.000	39115	10753	1.057	--
总计		385315	100.000	39115			

图51 比拉斯汀片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



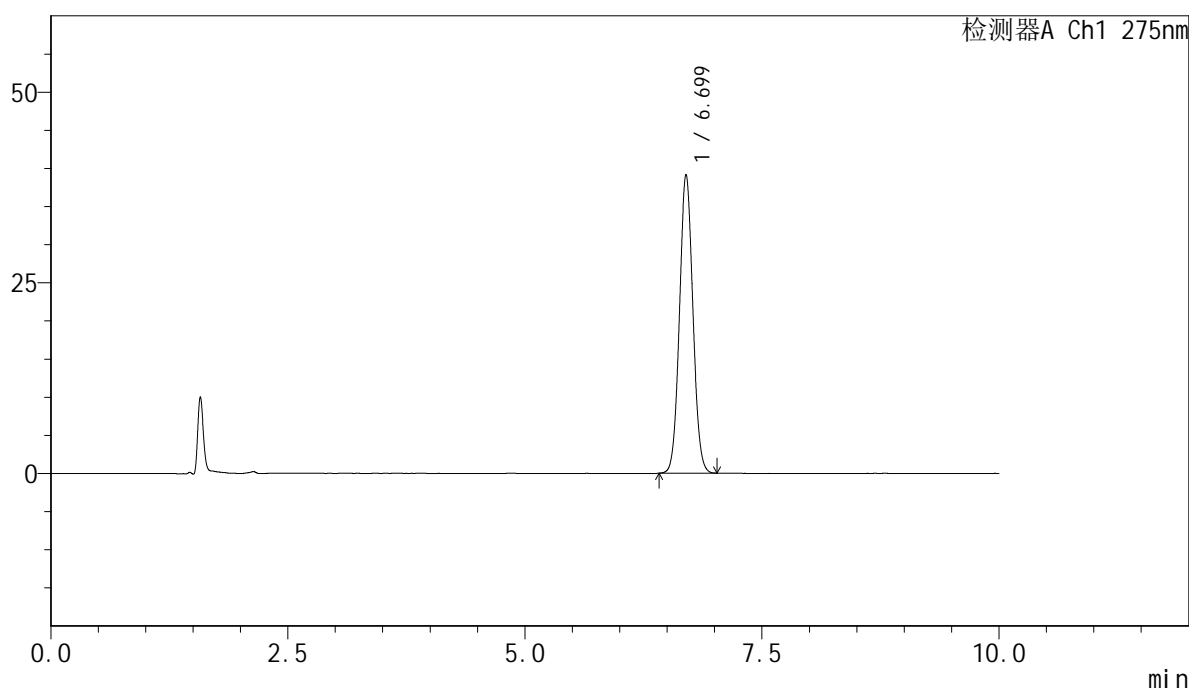
QTL-4100

<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 - 7-2/7-52-2 - zzp-2024122121p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 20:07:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:51:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.699	384868	100.000	39134	10759	1.056	--
总计		384868	100.000	39134			

图52 比拉斯汀片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



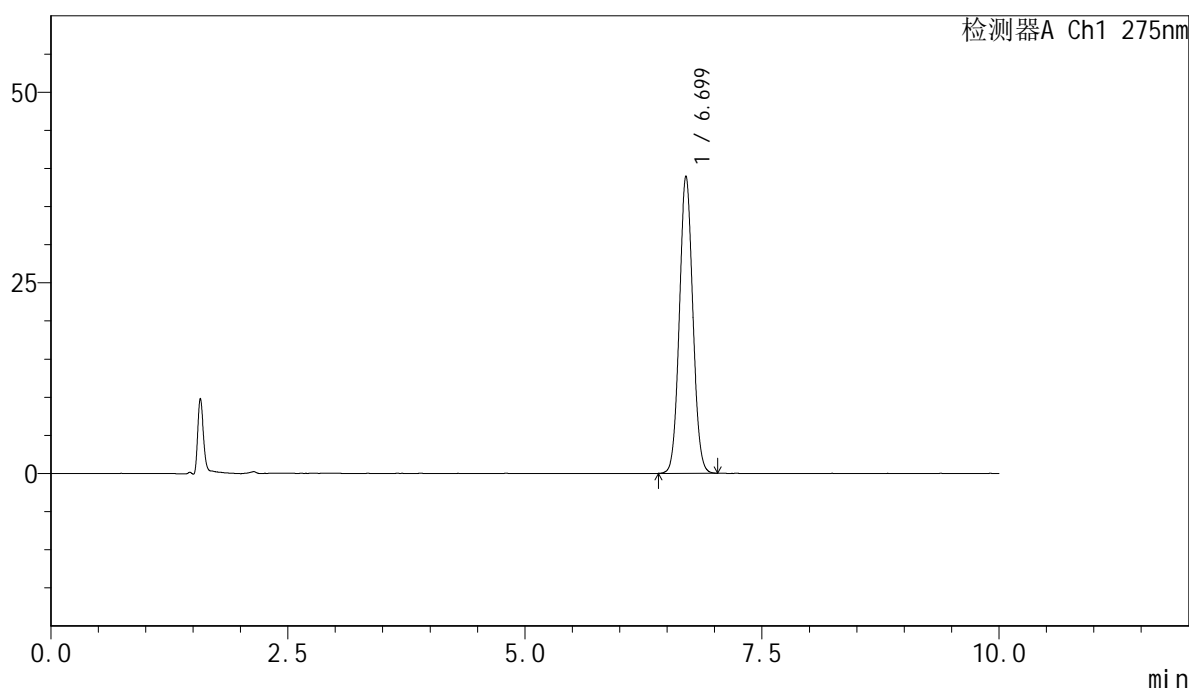
QTL-4100

<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 - 7-2/7-53-2 - zzp-2024122121p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 20:17:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:51:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.699	383423	100.000	38974	10744	1.058	--
总计		383423	100.000	38974			

图53 比拉斯汀片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



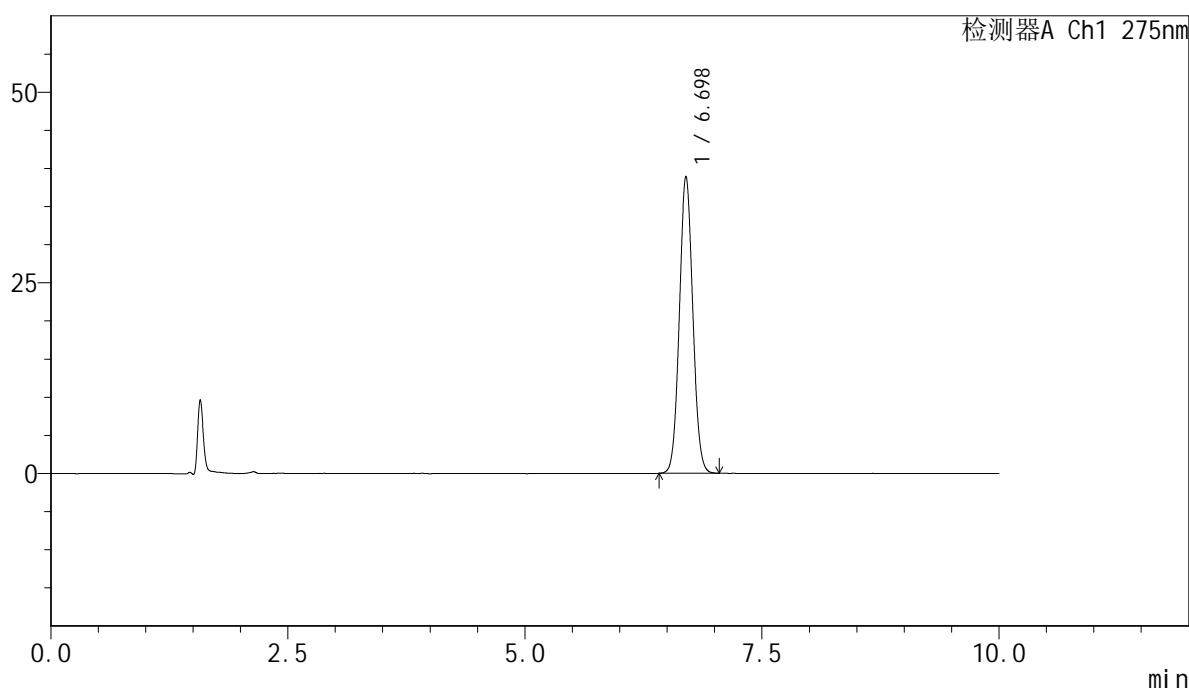
QTL-4100

<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 - 7-2/7-54-2 - zzp-2024122121p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 20:27:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:51:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.698	383256	100.000	38928	10735	1.059	--
总计		383256	100.000	38928			

图54 比拉斯汀片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



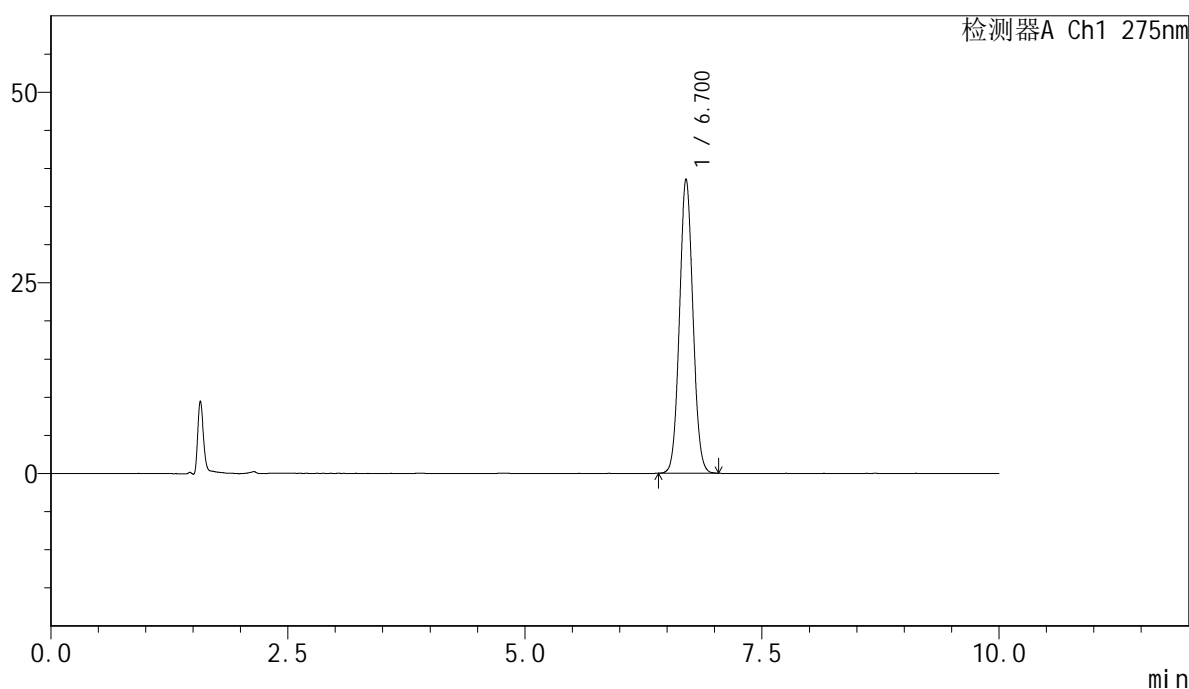
QTL-4100

<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 - 7-2/7-55-2 - zzp-2024122121p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 20:38:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:51:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.700	379710	100.000	38558	10747	1.059	--
总计		379710	100.000	38558			

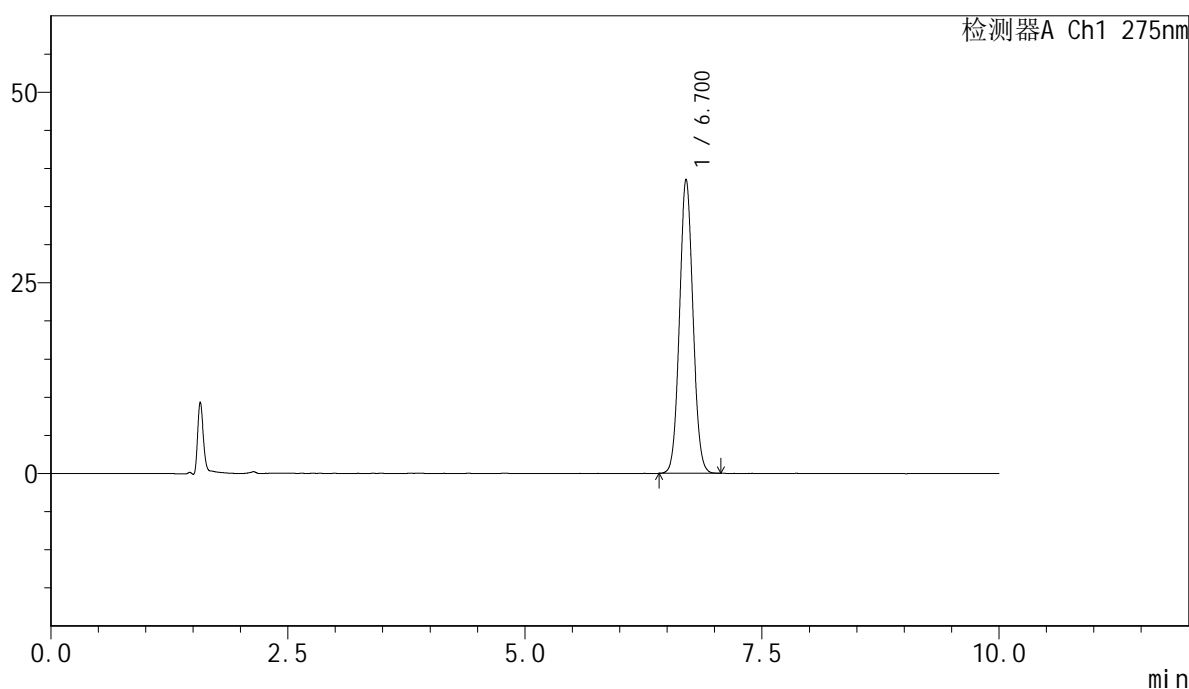
图55 比拉斯汀片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-2/7-56-2 - zzp-2024122121p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 20:48:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:51:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.700	379931	100.000	38533	10740	1.059	--
总计		379931	100.000	38533			

图56 比拉斯汀片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



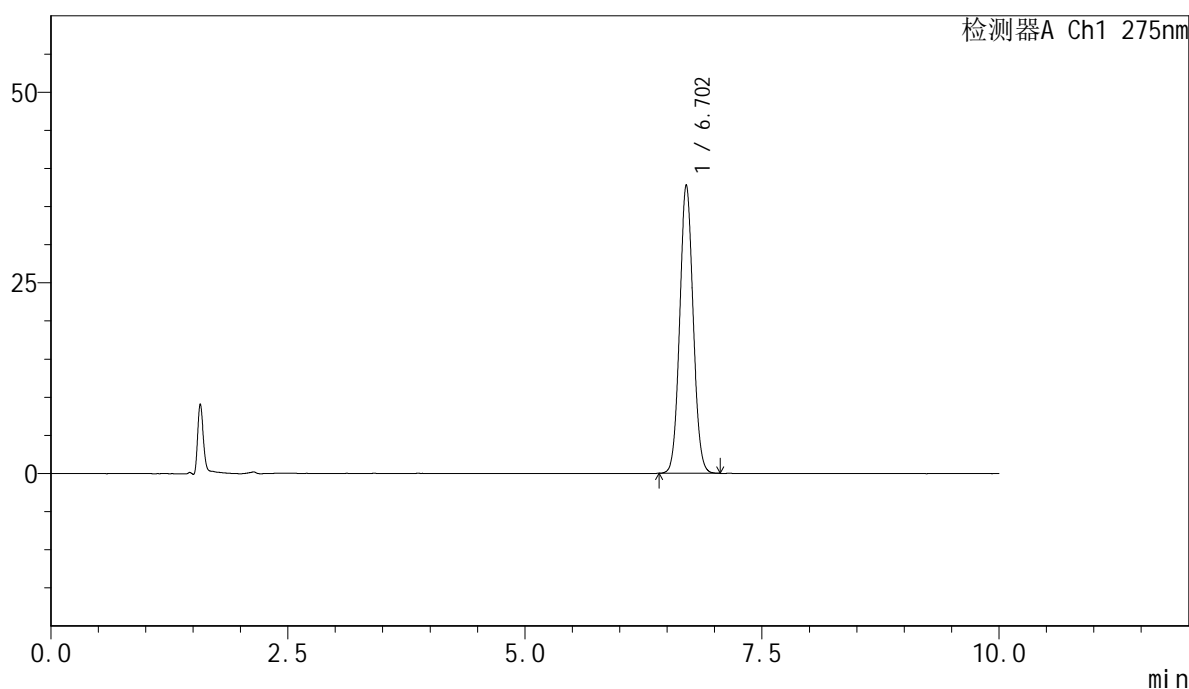
QTL-4100

<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 - 7-2/7-57-2 - zzp-2024122121p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 20:59:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:51:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.702	372423	100.000	37782	10745	1.060	--
总计		372423	100.000	37782			

图57 比拉斯汀片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



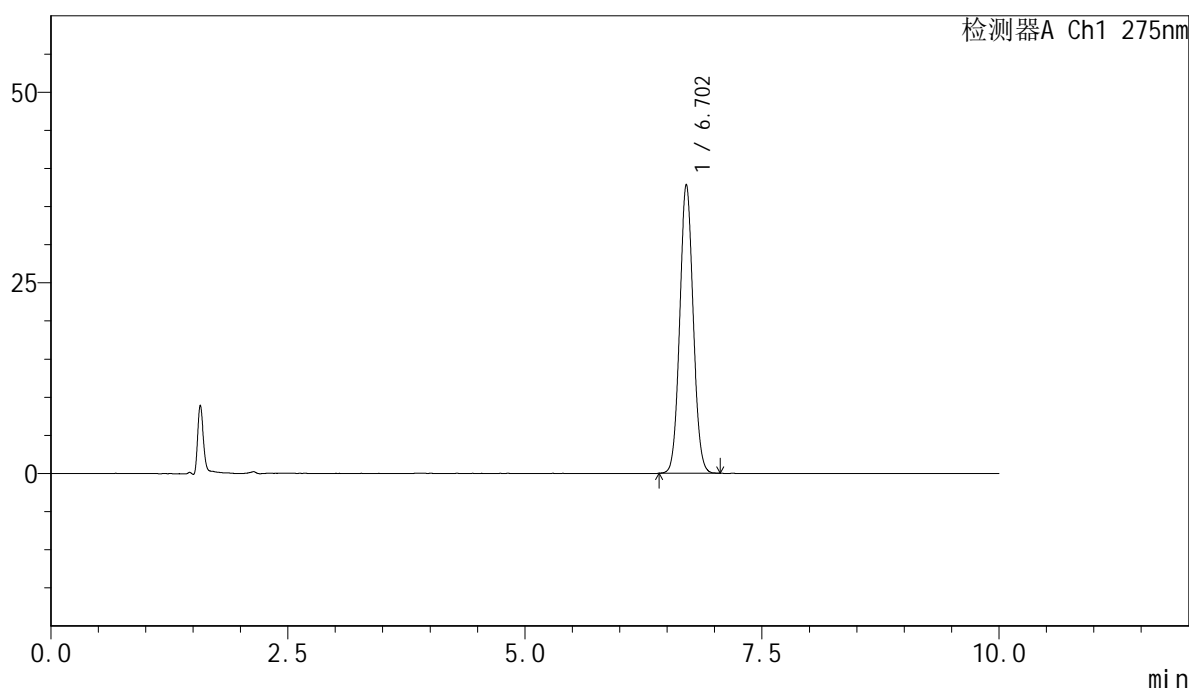
QTL-4100

<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 - 7-2/7-58-2 - zzp-2024122121p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 21:09:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:51:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.702	372929	100.000	37860	10760	1.059	--
总计		372929	100.000	37860			

图58 比拉斯汀片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



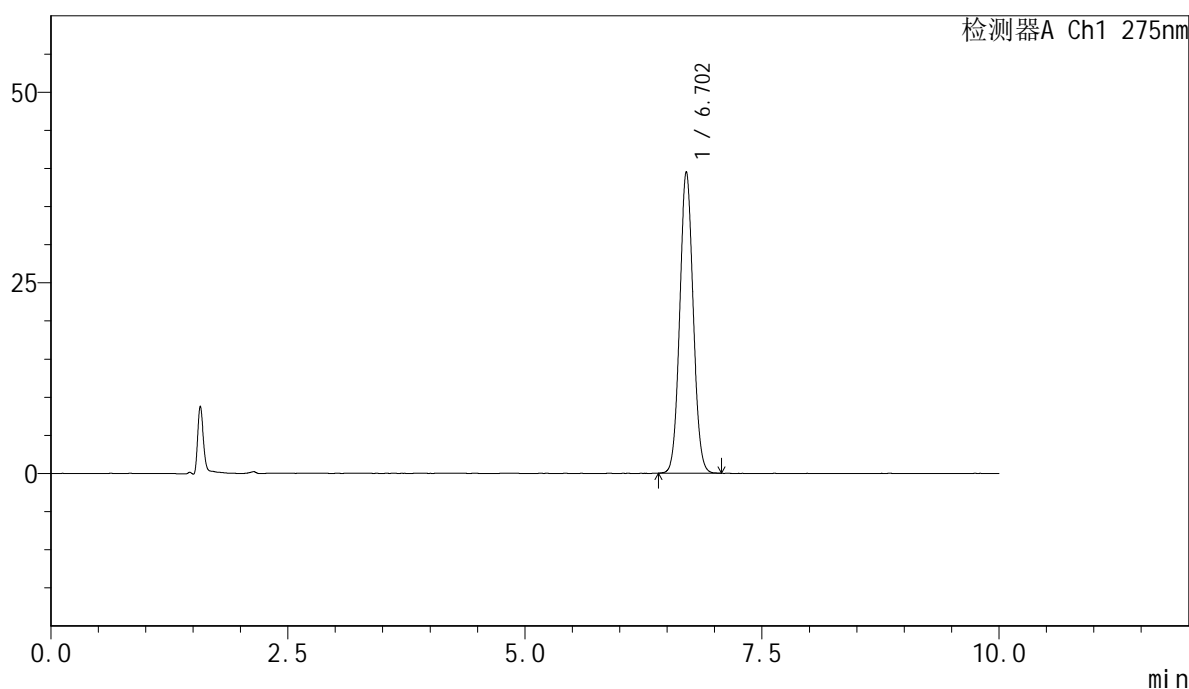
QTL-4100

<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 - 7-2/7-59-2 - zzp-2024122121p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 21:19:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:51:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.702	389245	100.000	39512	10749	1.058	--
总计		389245	100.000	39512			

图59 比拉斯汀片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



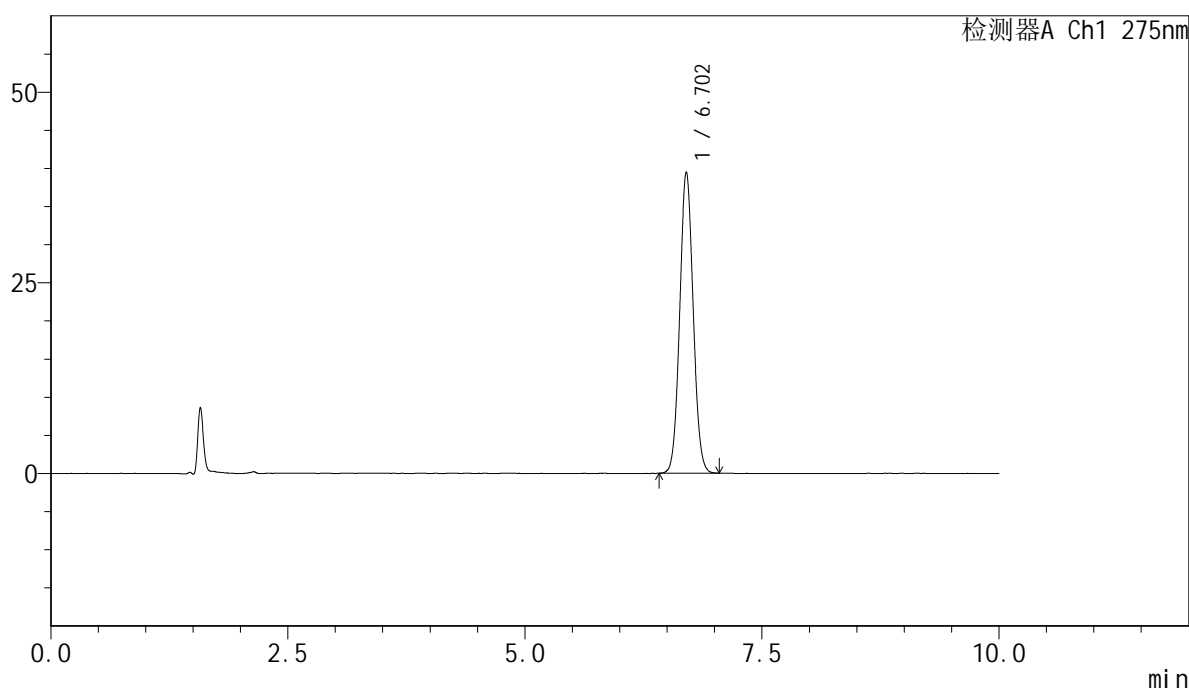
QTL-4100

<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 - 7-2/7-60-2 - zzp-2024122121p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 21:30:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:51:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.702	389030	100.000	39470	10749	1.058	--
总计		389030	100.000	39470			

图60 比拉斯汀片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



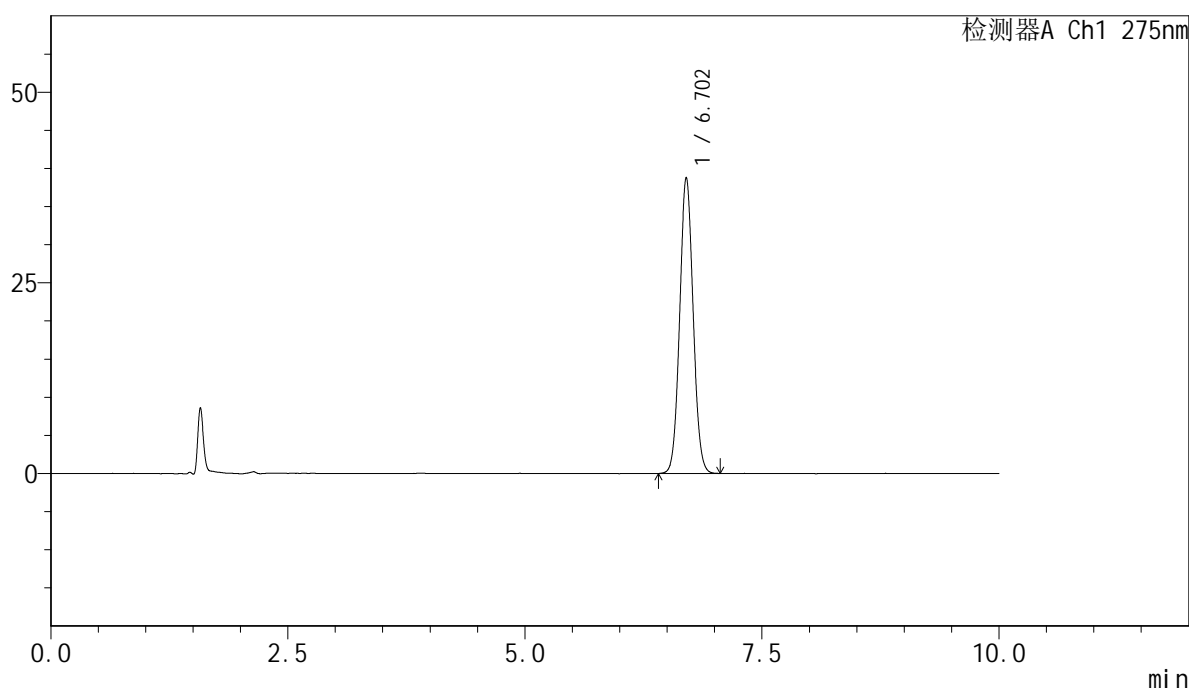
QTL-4100

<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 - 7-2/7-61-2 - zzp-2024122121p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 21:40:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:51:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.702	382476	100.000	38770	10739	1.058	--
总计		382476	100.000	38770			

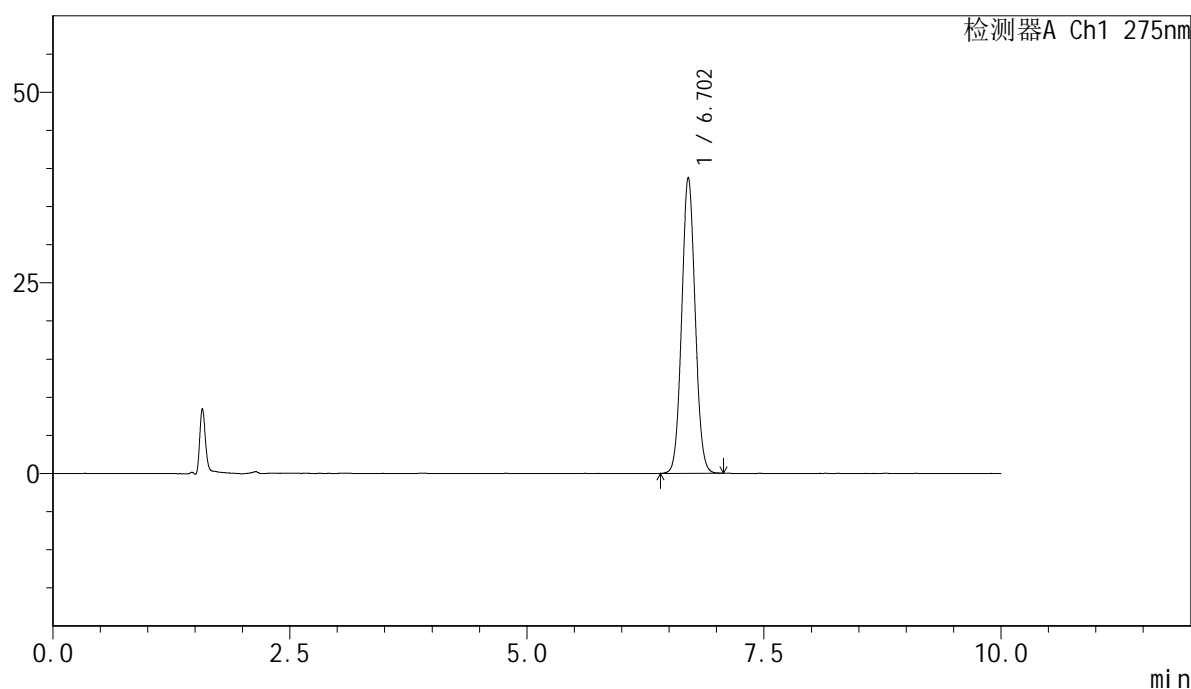
图61 比拉斯汀片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 7-2/7-62-2 - zzp-2024122121p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/21 21:51:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:51:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.702	382120	100.000	38766	10747	1.058	--
总计		382120	100.000	38766			

图62 比拉斯汀片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2



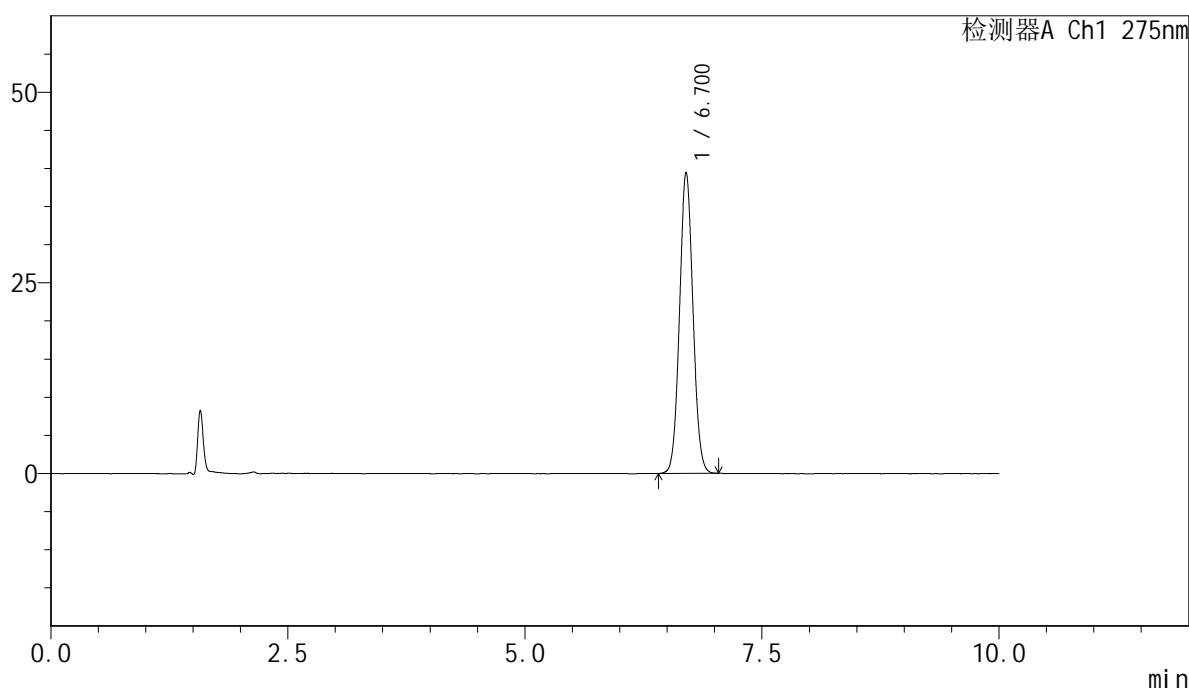
QTL-4100

<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 - 7-2/7-63-2 - zzp-2024122221p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 22:01:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:51:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.700	388506	100.000	39427	10741	1.059	--
总计		388506	100.000	39427			

图63 比拉斯汀片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024122221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



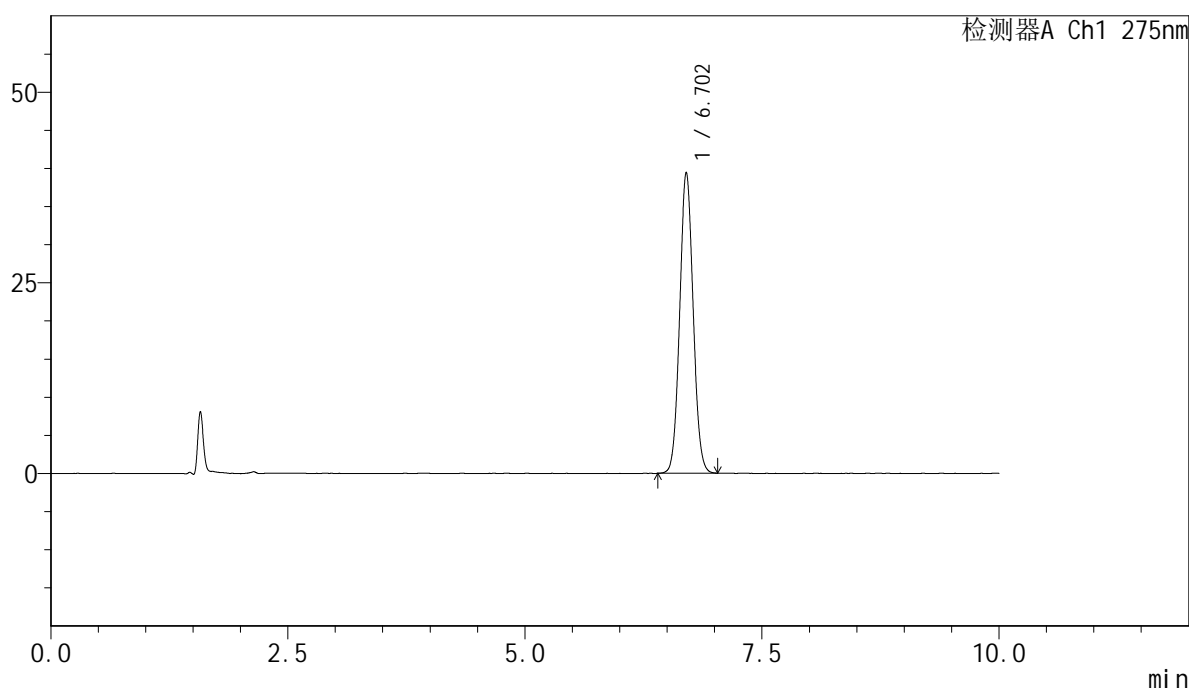
QTL-4100

<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 - 7-2/7-64-2 - zzp-2024122221p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 22:11:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:52:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.702	388566	100.000	39403	10727	1.060	--
总计		388566	100.000	39403			

图64 比拉斯汀片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024122221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



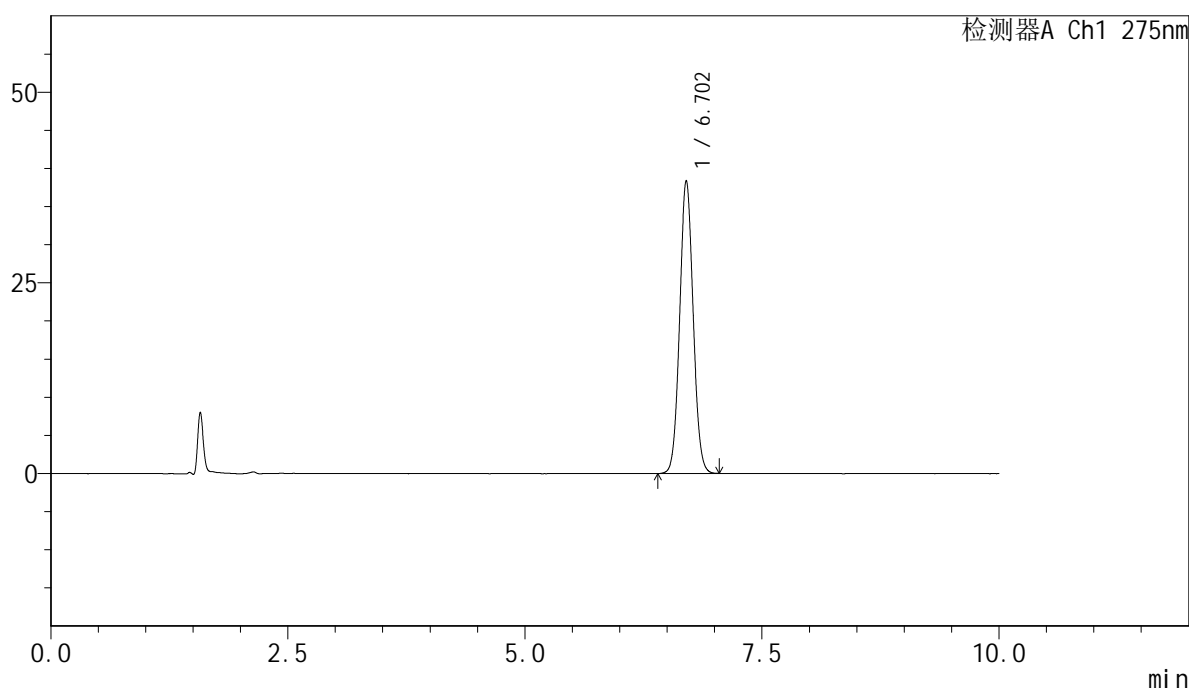
QTL-4100

<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 - 7-2/7-65-2 - zzp-2024122221p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 22:22:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:52:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.702	379042	100.000	38370	10730	1.059	--
总计		379042	100.000	38370			

图65 比拉斯汀片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024122221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



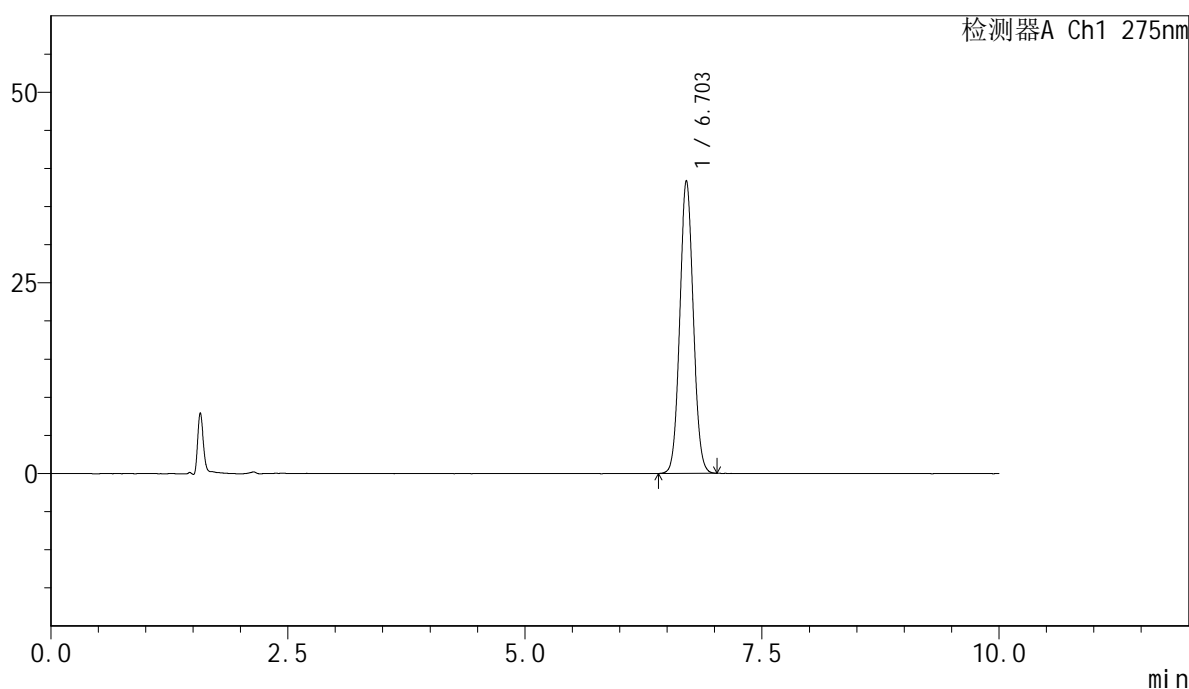
QTL-4100

<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 - 7-2/7-66-2 - zzp-2024122221p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 22:32:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:52:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.703	378255	100.000	38379	10732	1.058	--
总计		378255	100.000	38379			

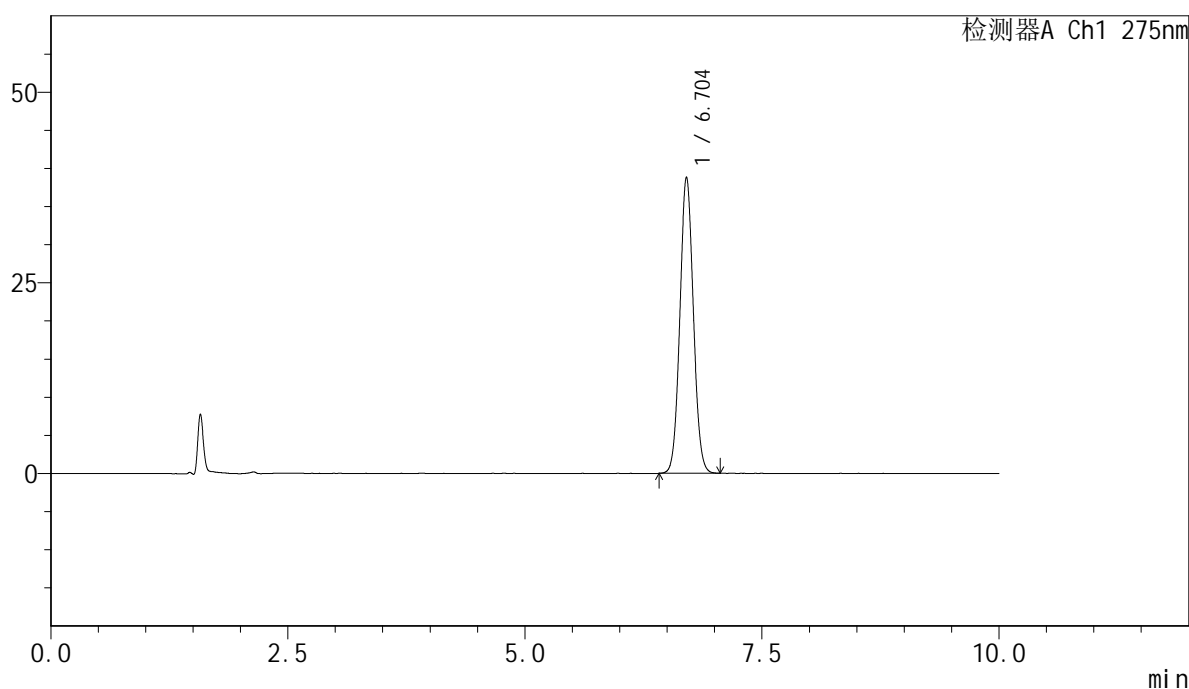
图66 比拉斯汀片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024122221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 7-2/7-67-2 - zzp-2024122221p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 22:43:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:52:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.704	383218	100.000	38845	10710	1.058	--
总计		383218	100.000	38845			

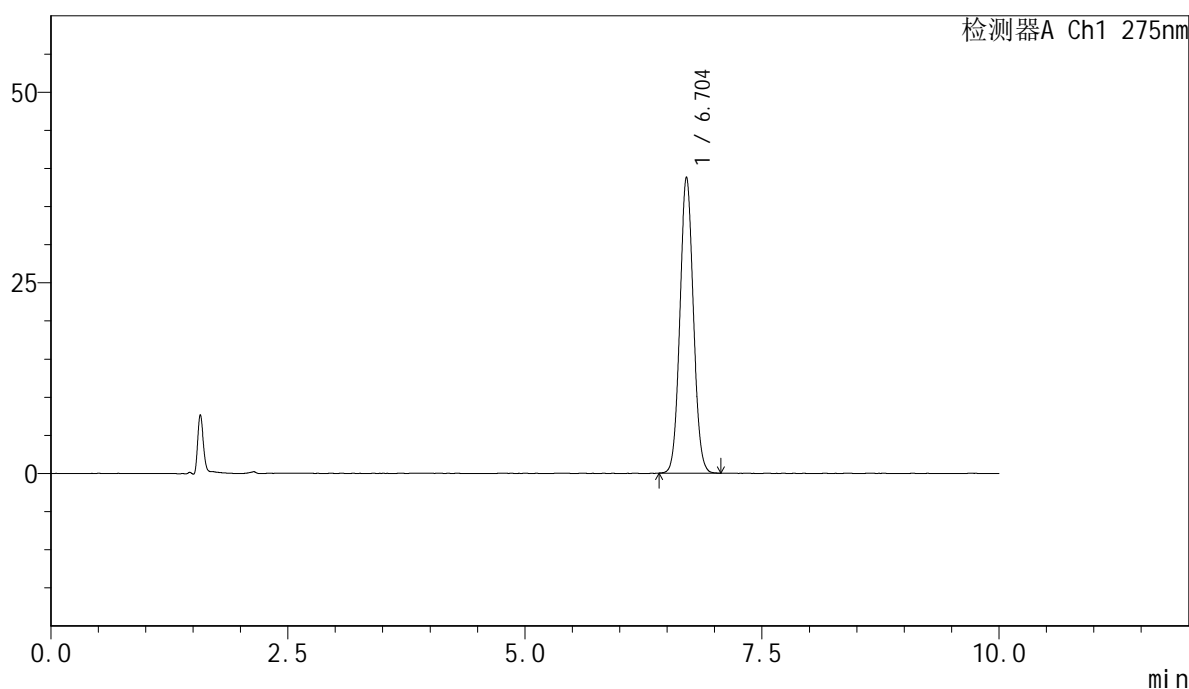
图67 比拉斯汀片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024122221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-2/7-68-2 - zzp-2024122221p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 22:53:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/22 08:52:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.704	382997	100.000	38848	10710	1.061	--
总计		382997	100.000	38848			

图68 比拉斯汀片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024122221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



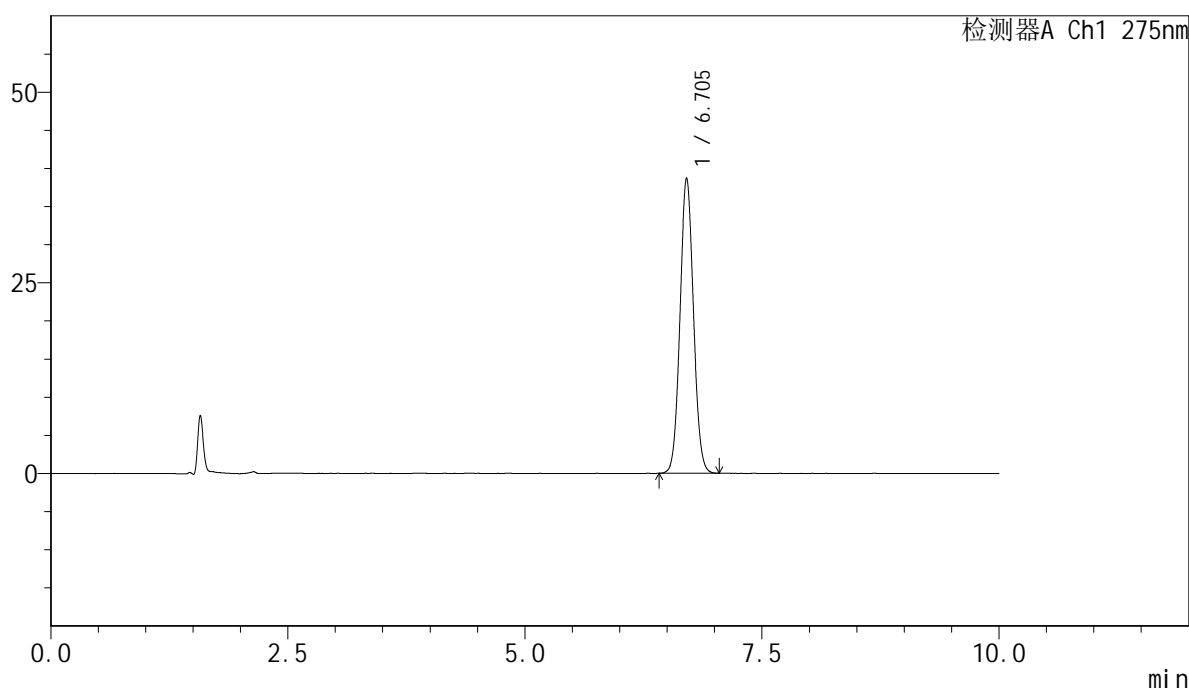
QTL-4100

<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 - 7-2/7-69-2 - zzp-2024122221p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 23:03:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:52:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.705	381167	100.000	38712	10754	1.060	--
总计		381167	100.000	38712			

图69 比拉斯汀片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024122221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



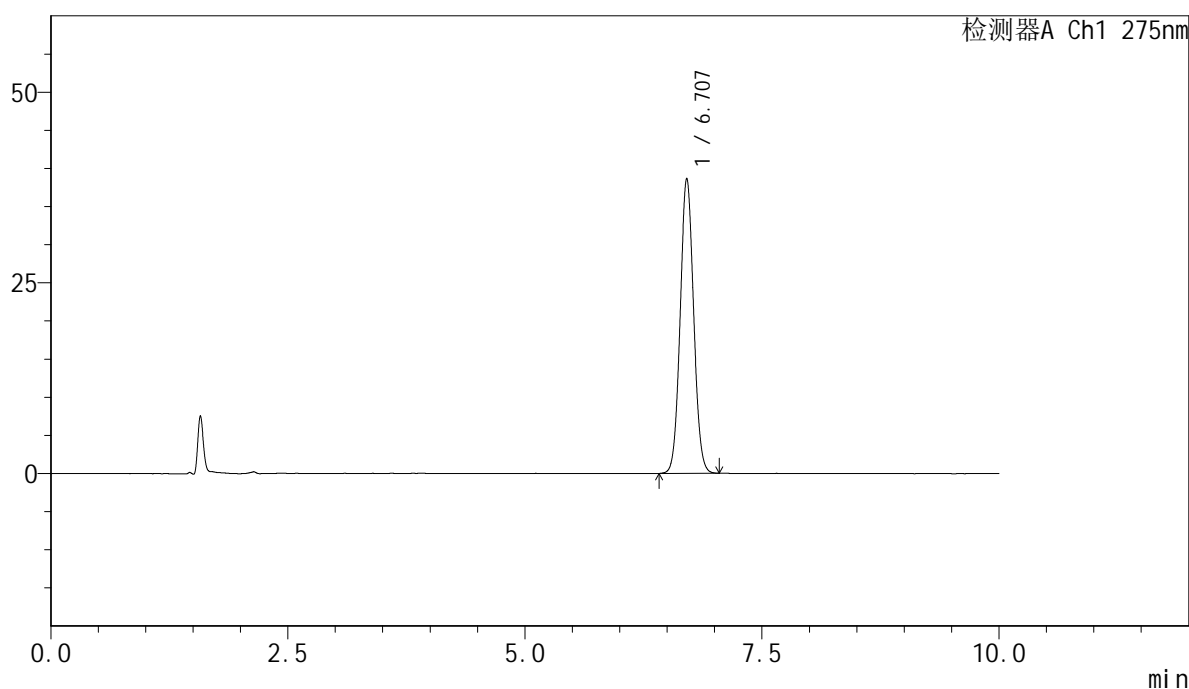
QTL-4100

<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 - 7-2/7-70-2 - zzp-2024122221p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 23:14:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:52:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.707	381156	100.000	38668	10746	1.058	--
总计		381156	100.000	38668			

图70 比拉斯汀片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024122221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



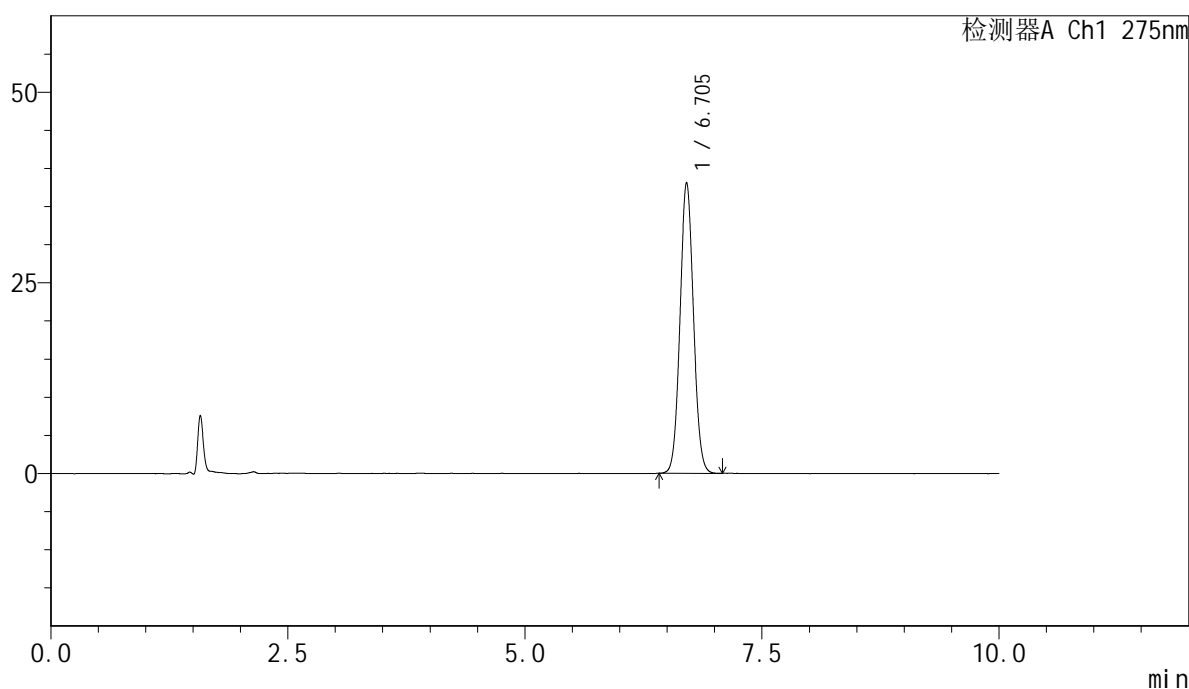
QTL-4100

<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 - 7-2/7-71-2 - zzp-2024122221p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 23:24:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:52:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.705	375449	100.000	38138	10758	1.059	--
总计		375449	100.000	38138			

图71 比拉斯汀片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024122221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



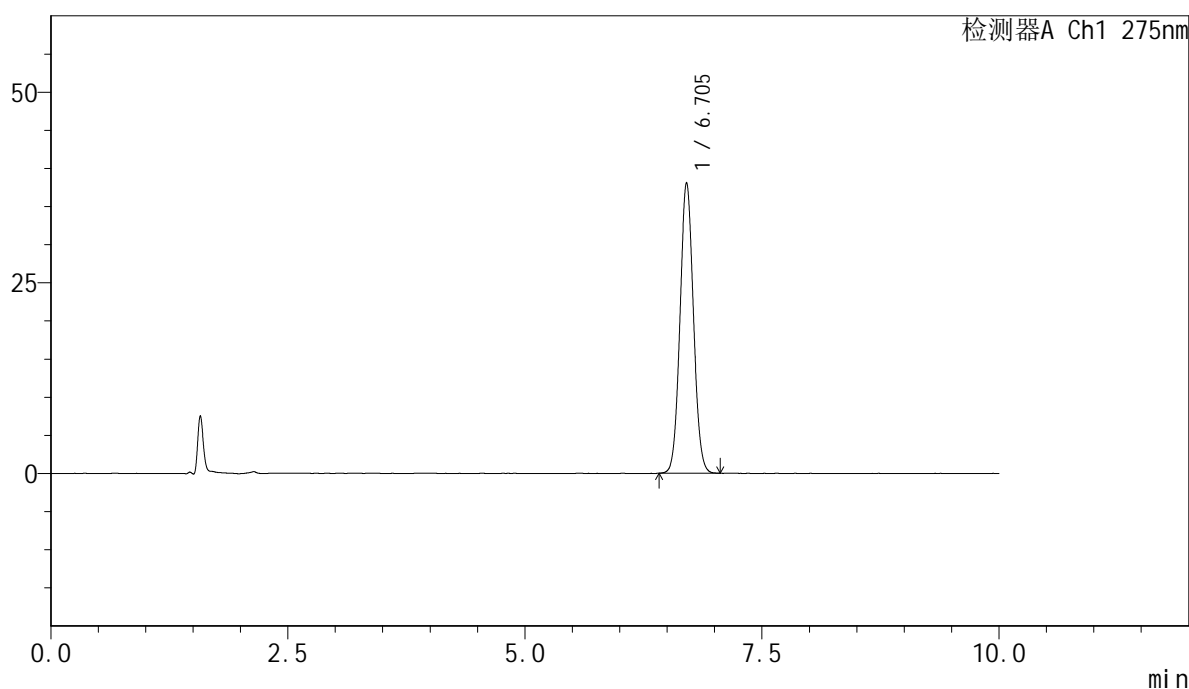
QTL-4100

<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 - 7-2/7-72-2 - zzp-2024122221p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 23:35:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/22 08:52:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.705	375647	100.000	38122	10753	1.060	--
总计		375647	100.000	38122			

图72 比拉斯汀片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024122221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



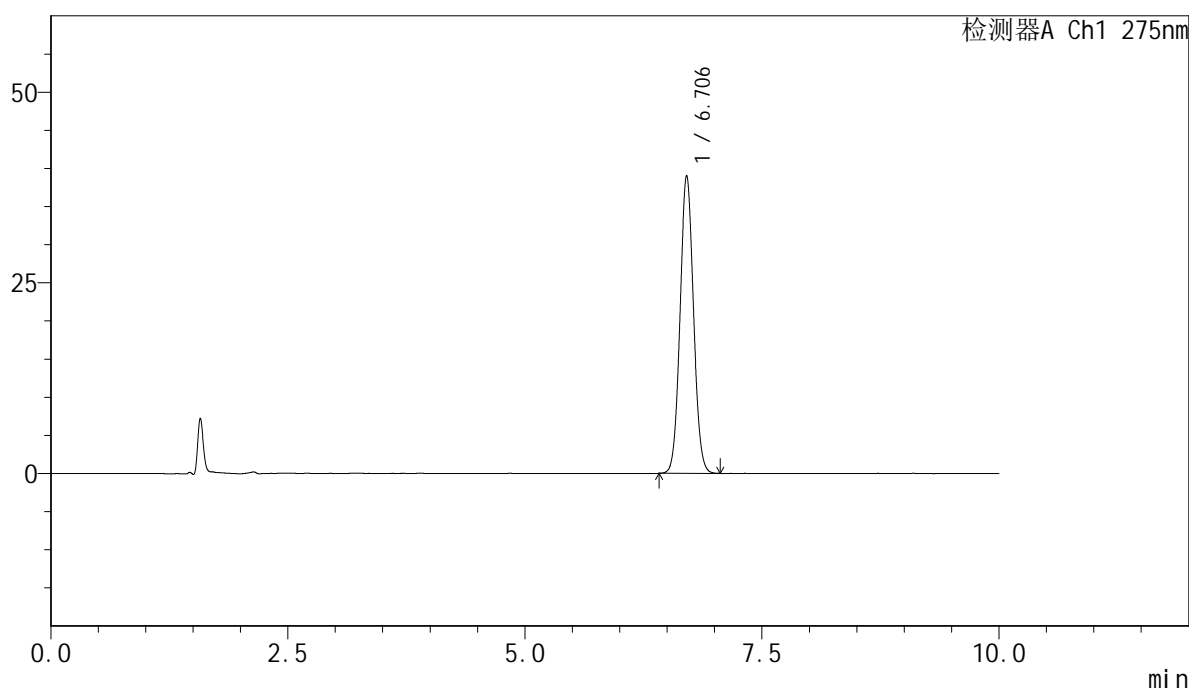
QTL-4100

<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 - 7-2/7-73-2 - zzp-2024122221p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 23:45:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:52:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.706	384618	100.000	39062	10763	1.059	--
总计		384618	100.000	39062			

图73 比拉斯汀片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024122221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



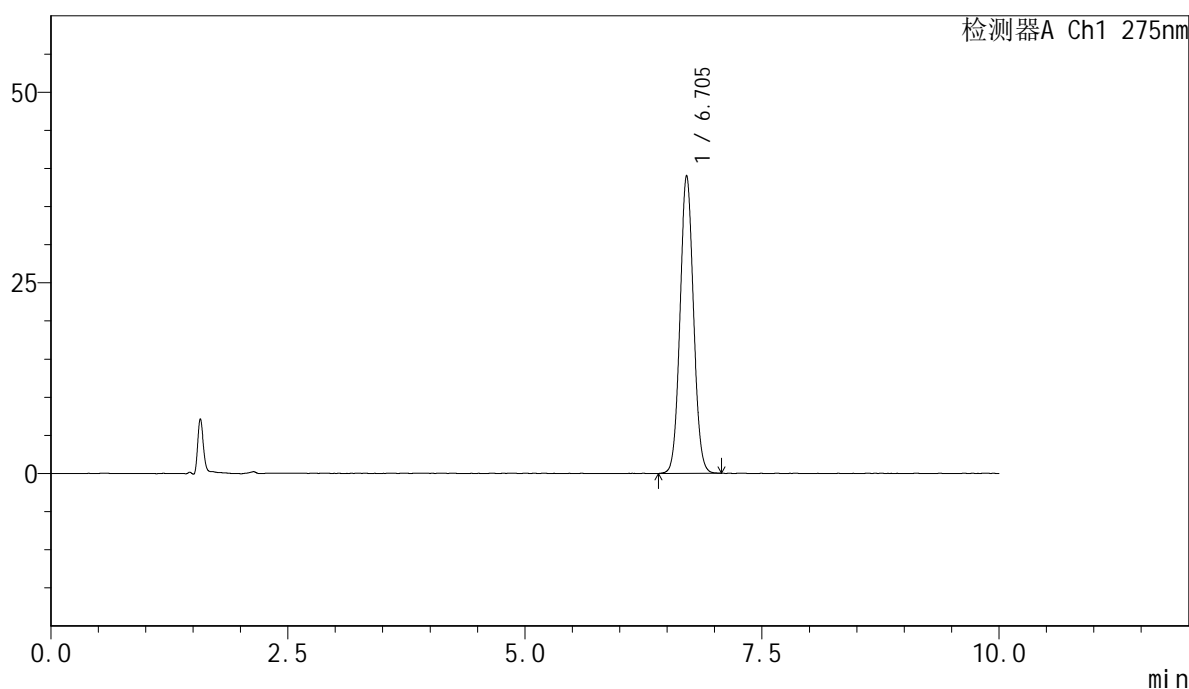
QTL-4100

<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 - 7-2/7-74-2 - zzp-2024122221p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/21 23:55:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:52:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.705	385390	100.000	39073	10751	1.057	--
总计		385390	100.000	39073			

图74 比拉斯汀片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024122221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2



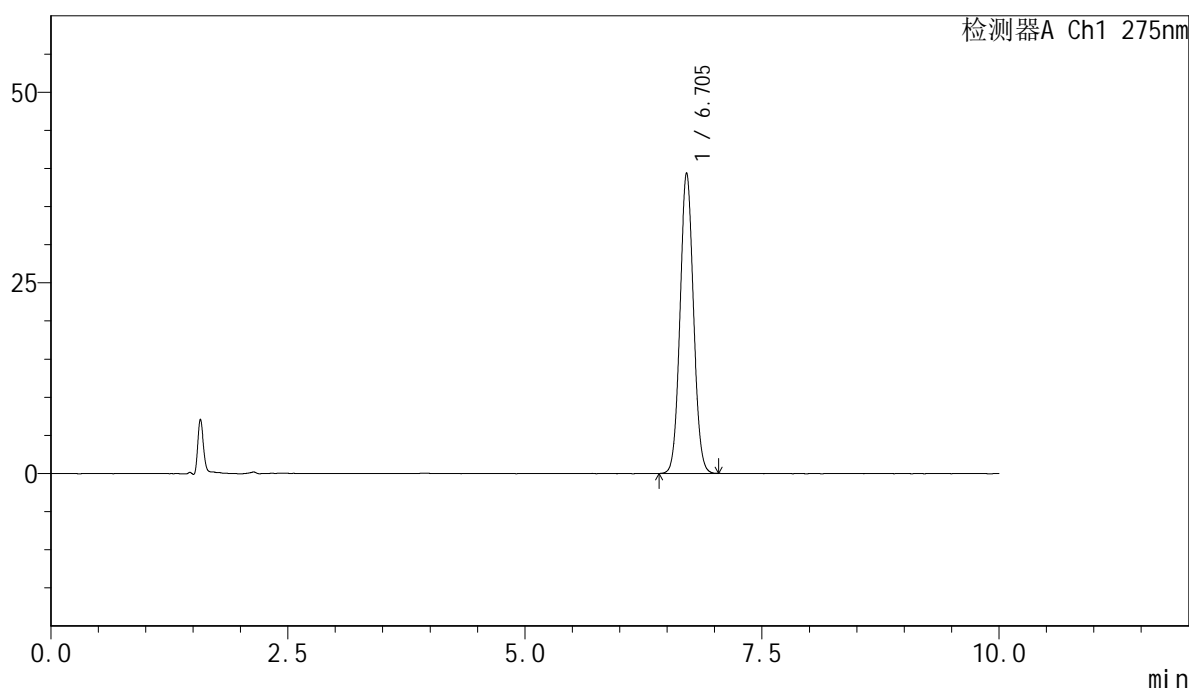
QTL-4100

<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 - 7-2/7-75-2 - zzp-2024122321p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/22 00:06:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:52:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.705	388254	100.000	39428	10759	1.058	--
总计		388254	100.000	39428			

图75 比拉斯汀片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024122321批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



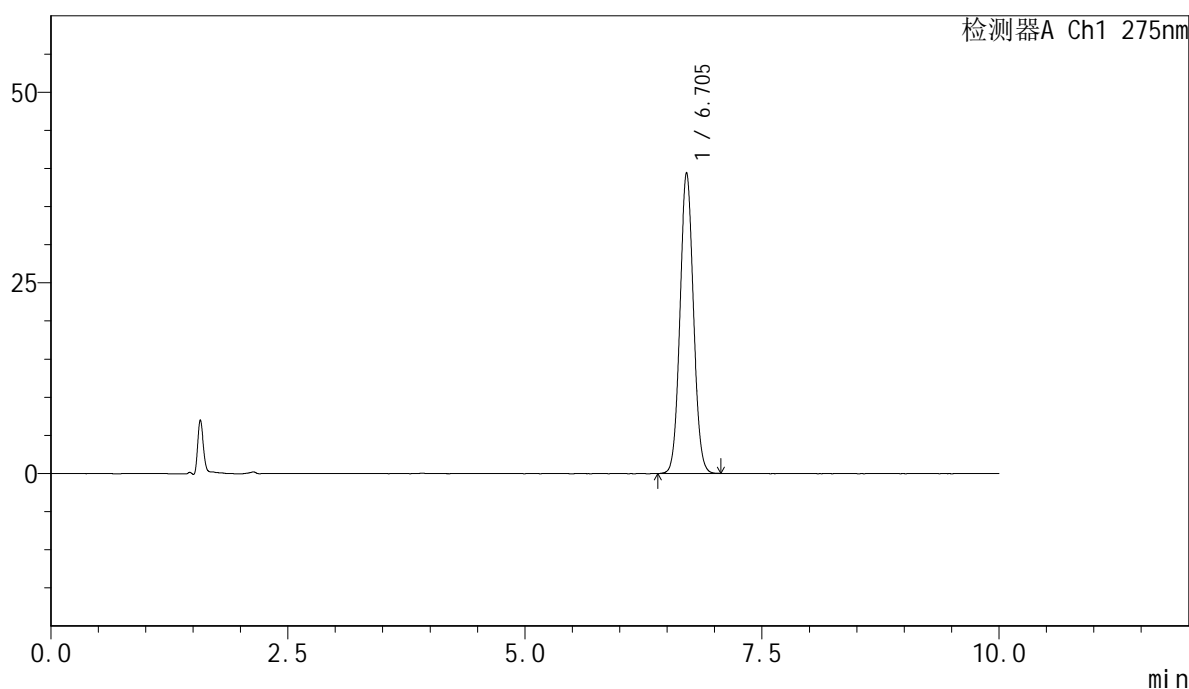
QTL-4100

<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 - 7-2/7-76-2 - zzp-2024122321p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/22 00:16:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:52:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.705	388995	100.000	39457	10730	1.058	--
总计		388995	100.000	39457			

图76 比拉斯汀片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024122321批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



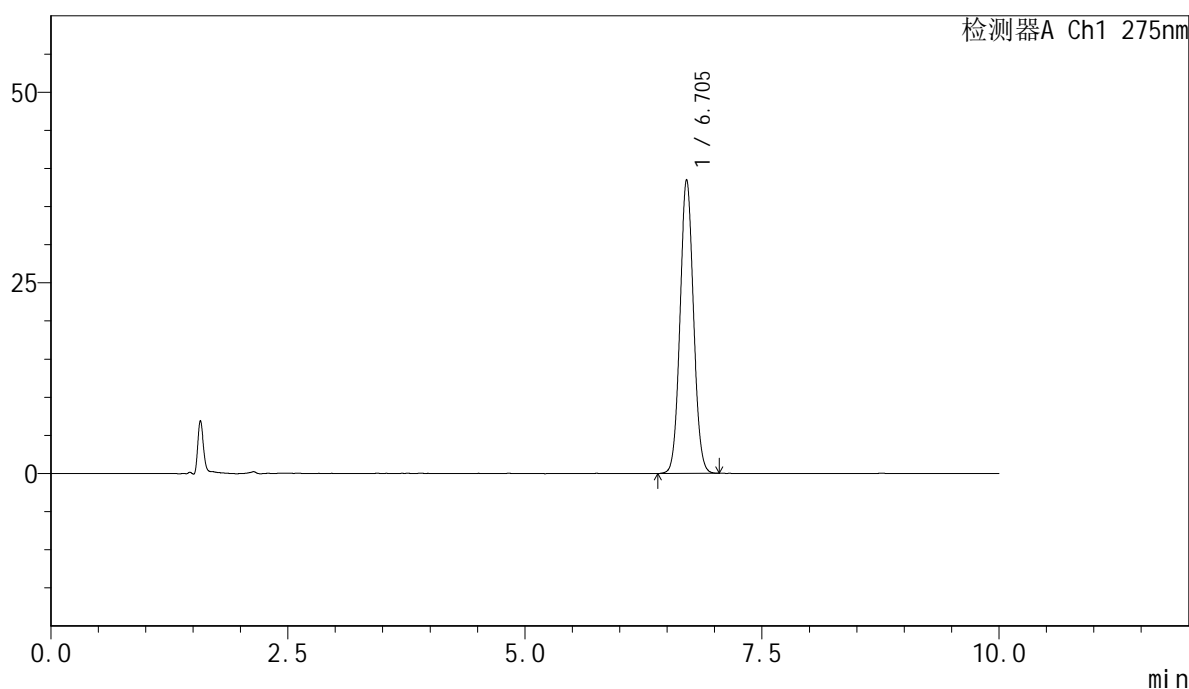
QTL-4100

<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 - 7-2/7-77-2 - zzp-2024122321p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/22 00:27:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:52:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.705	380047	100.000	38543	10731	1.059	--
总计		380047	100.000	38543			

图77 比拉斯汀片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024122321批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



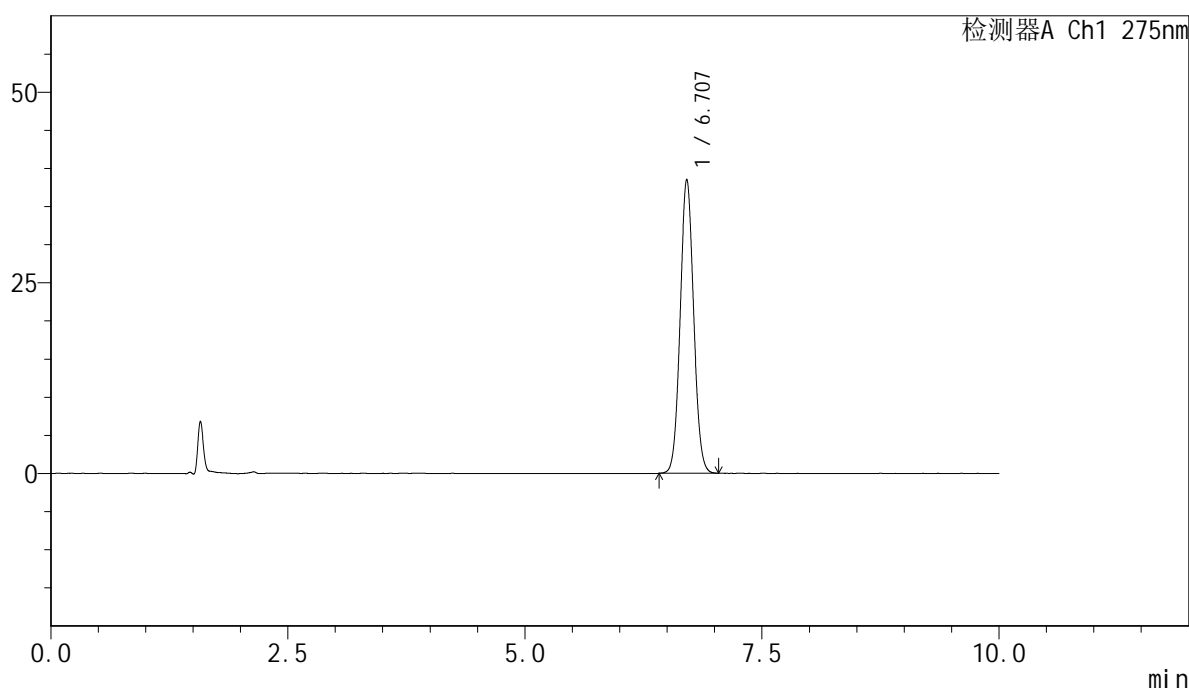
QTL-4100

<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 - 7-2/7-78-2 - zzp-2024122321p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/22 00:37:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:52:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.707	379942	100.000	38527	10739	1.059	--
总计		379942	100.000	38527			

图78 比拉斯汀片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024122321批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



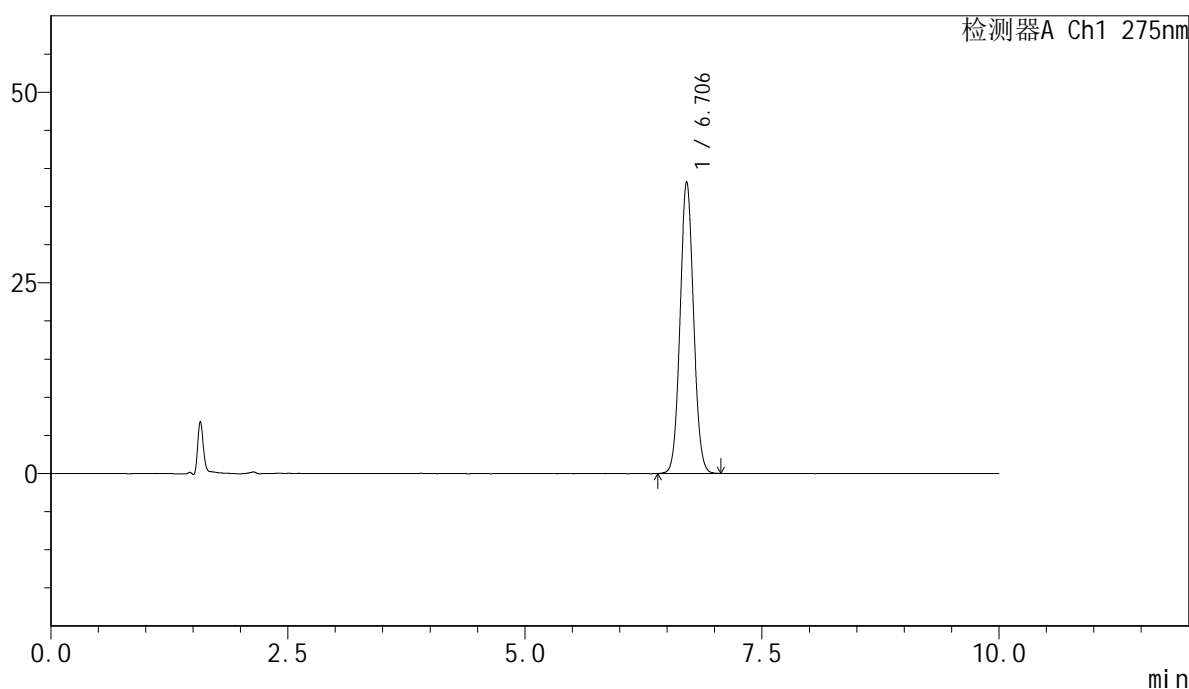
QTL-4100

<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 - 7-2/7-79-2 - zzp-2024122321p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/22 00:47:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:52:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.706	377819	100.000	38286	10730	1.059	--
总计		377819	100.000	38286			

图79 比拉斯汀片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024122321批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



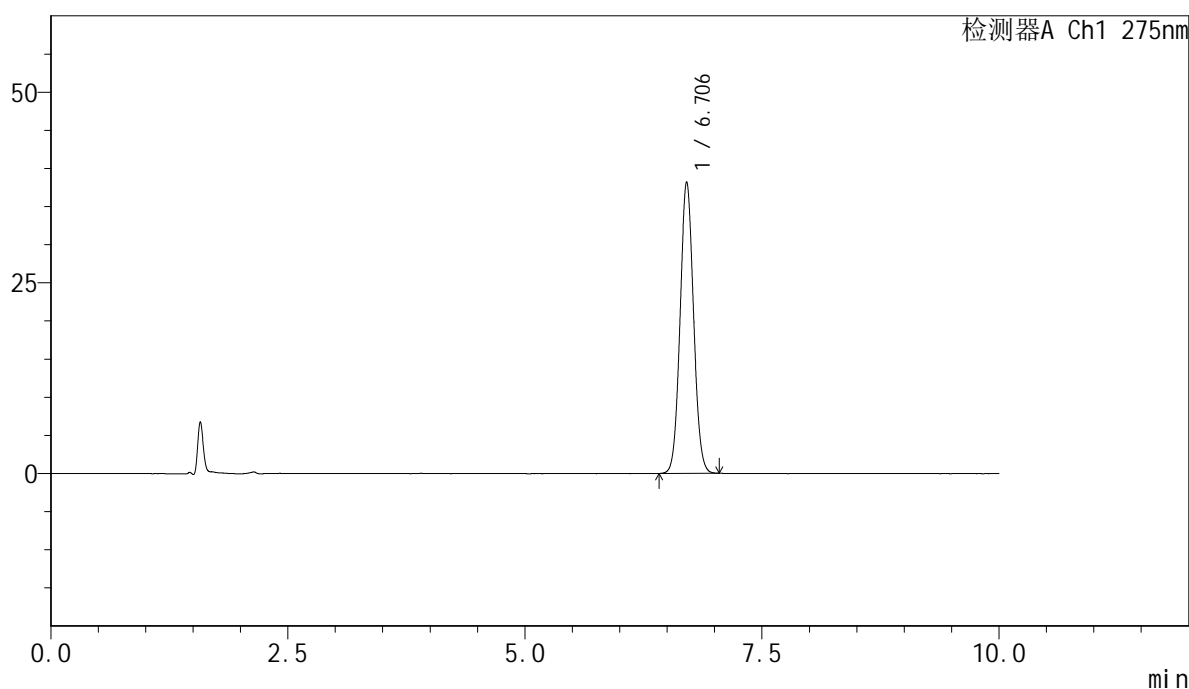
QTL-4100

<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 - 7-2/7-80-2 - zzp-2024122321p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/22 00:58:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:52:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.706	376785	100.000	38229	10716	1.060	--
总计		376785	100.000	38229			

图80 比拉斯汀片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024122321批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



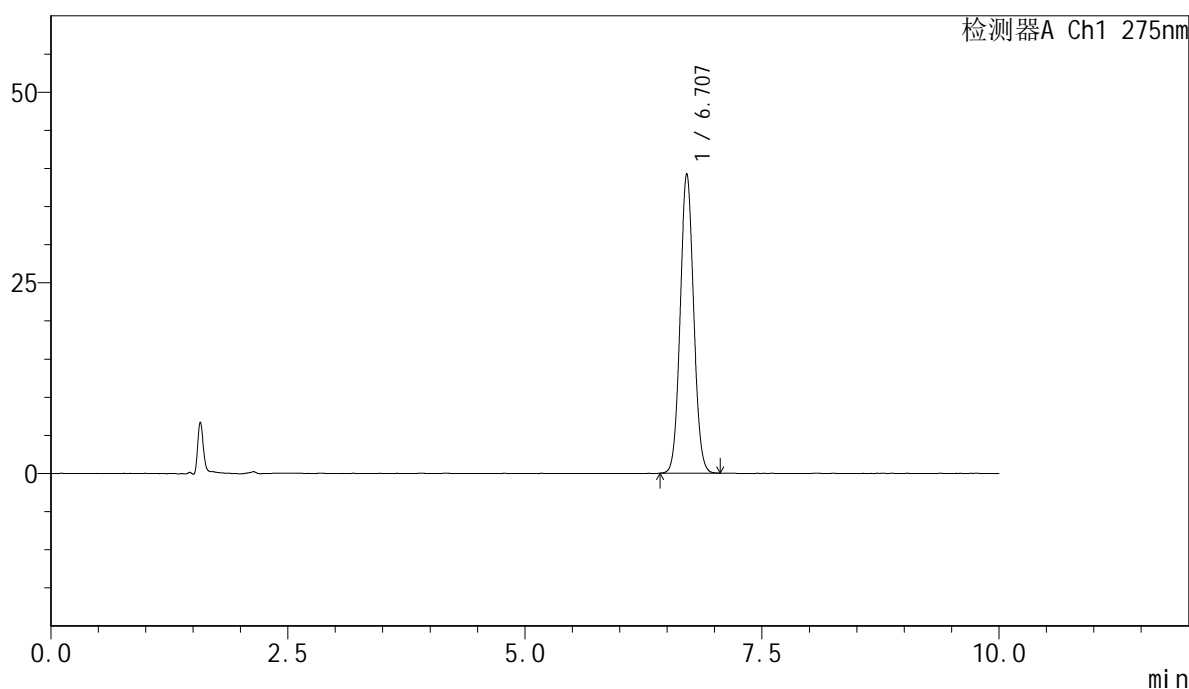
QTL-4100

<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 - 7-2/7-81-2 - zzp-2024122321p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/22 01:08:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:52:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.707	387242	100.000	39269	10704	1.060	--
总计		387242	100.000	39269			

图81 比拉斯汀片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024122321批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



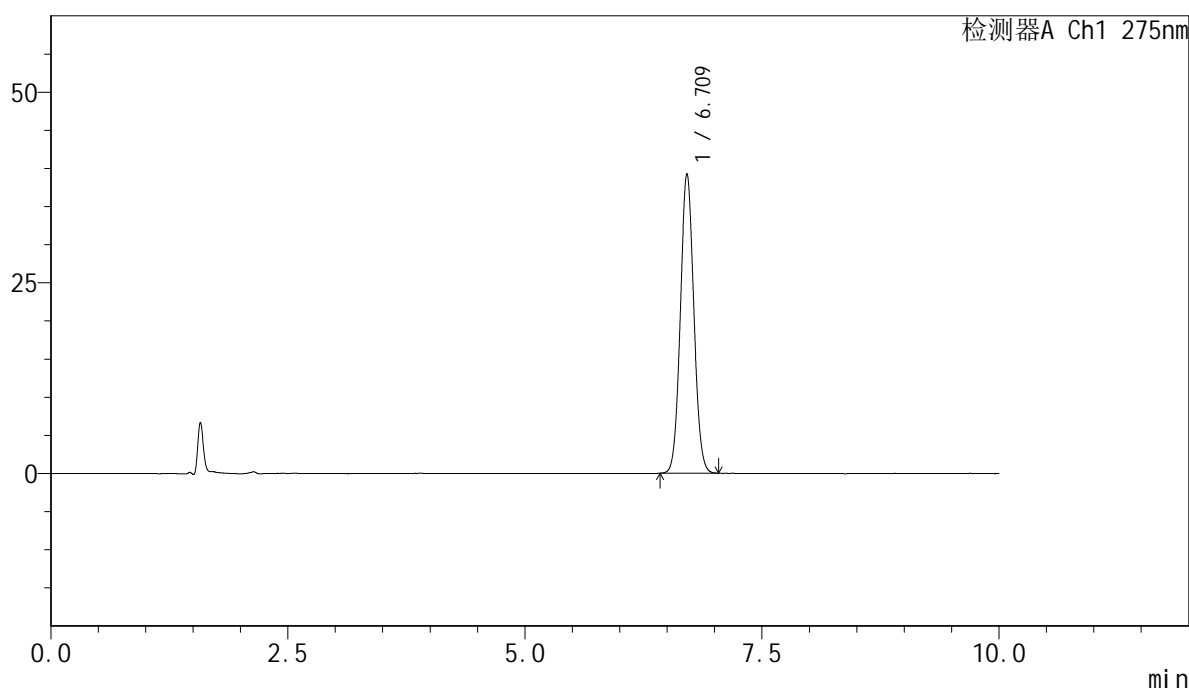
QTL-4100

<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 - 7-2/7-82-2 - zzp-2024122321p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/22 01:19:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:52:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.709	387233	100.000	39209	10714	1.061	--
总计		387233	100.000	39209			

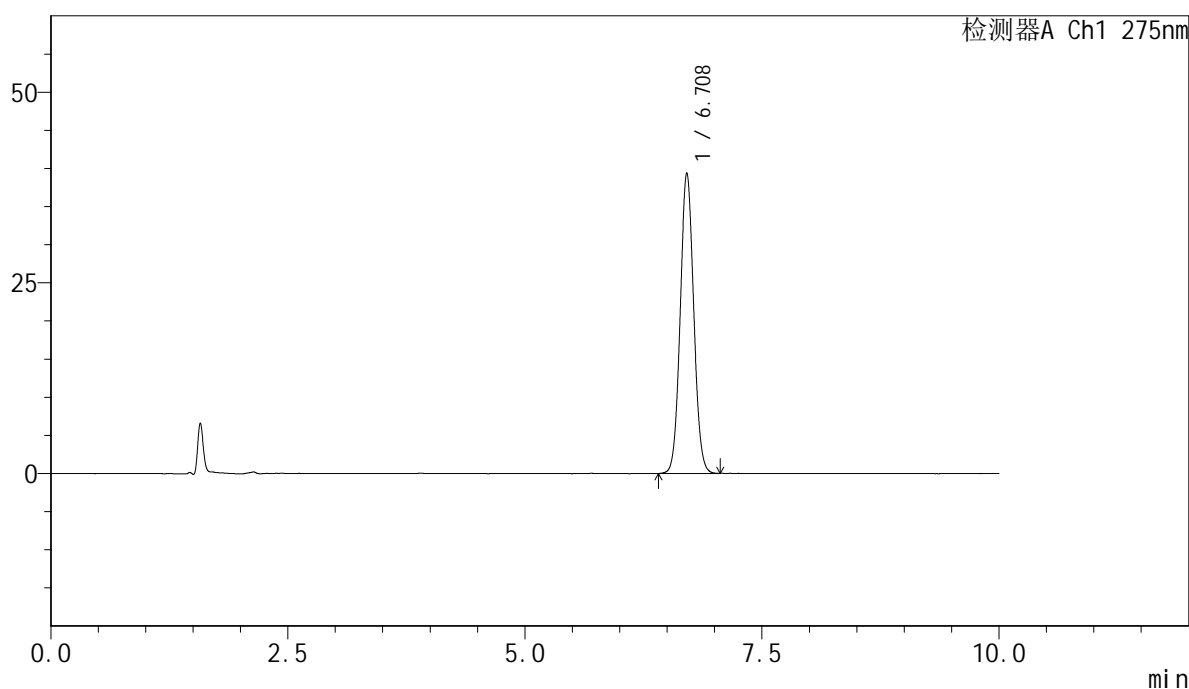
图82 比拉斯汀片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024122321批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 7-2/7-83-2 - zzp-2024122321p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/22 01:29:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:52:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.708	389025	100.000	39368	10702	1.060	--
总计		389025	100.000	39368			

图83 比拉斯汀片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024122321批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1



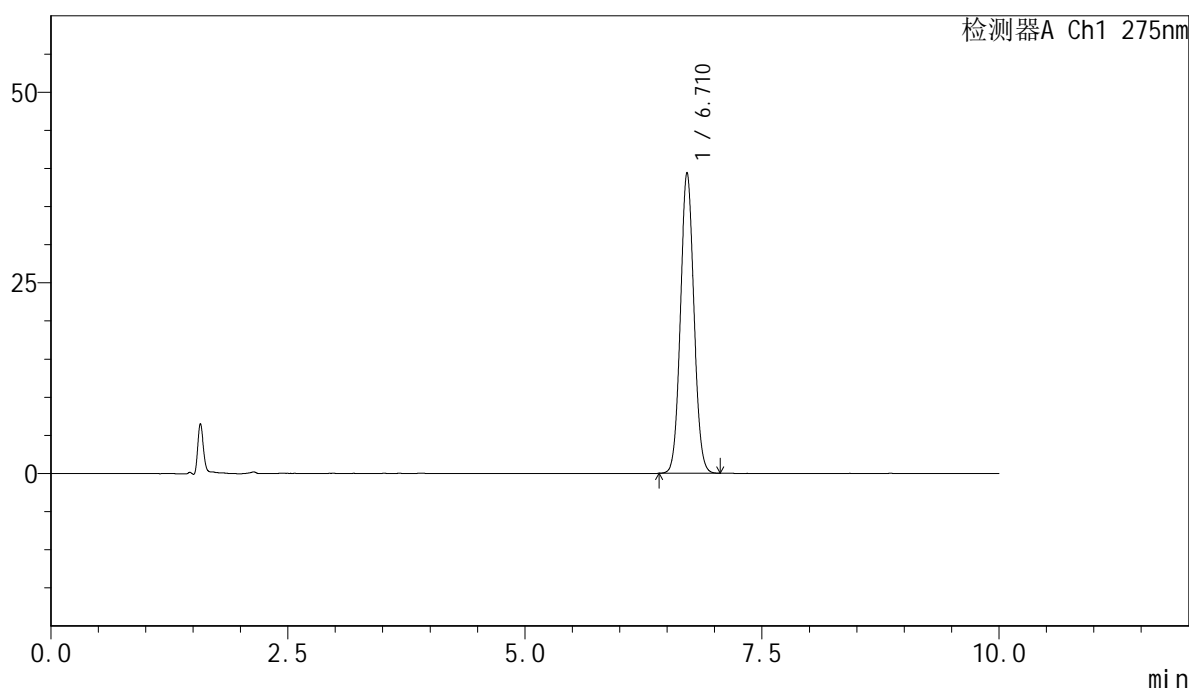
QTL-4100

<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 - 7-2/7-84-2 - zzp-2024122321p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/22 01:39:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:52:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.710	389144	100.000	39382	10719	1.060	--
总计		389144	100.000	39382			

图84 比拉斯汀片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024122321批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



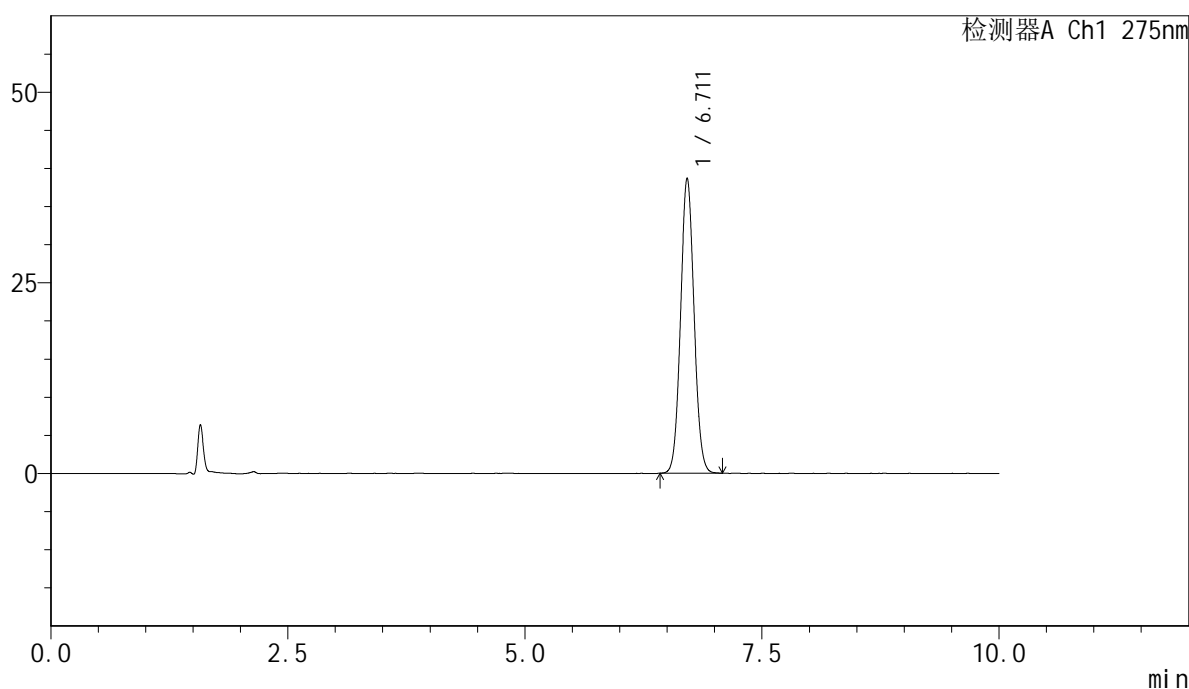
QTL-4100

<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 - 7-2/7-85-2 - zzp-2024122321p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/22 01:50:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:52:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.711	381813	100.000	38672	10733	1.061	--
总计		381813	100.000	38672			

图85 比拉斯汀片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024122321批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



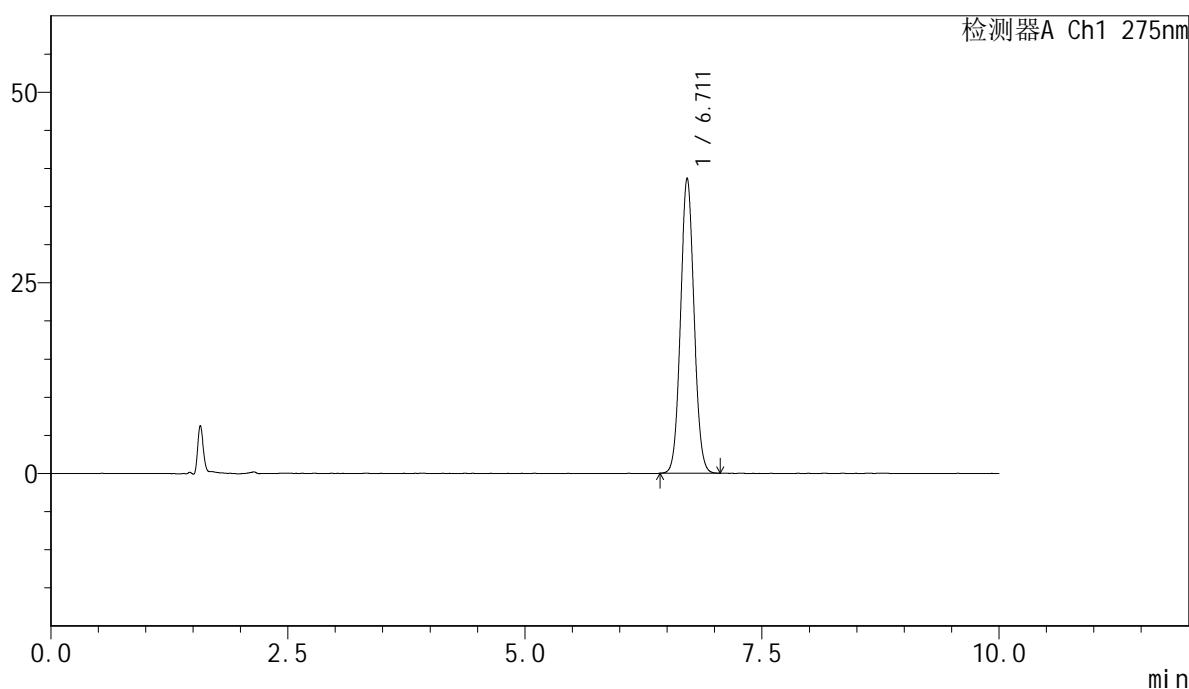
QTL-4100

<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 - 7-2/7-86-2 - zzp-2024122321p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/22 02:00:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:52:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.711	382066	100.000	38699	10709	1.059	--
总计		382066	100.000	38699			

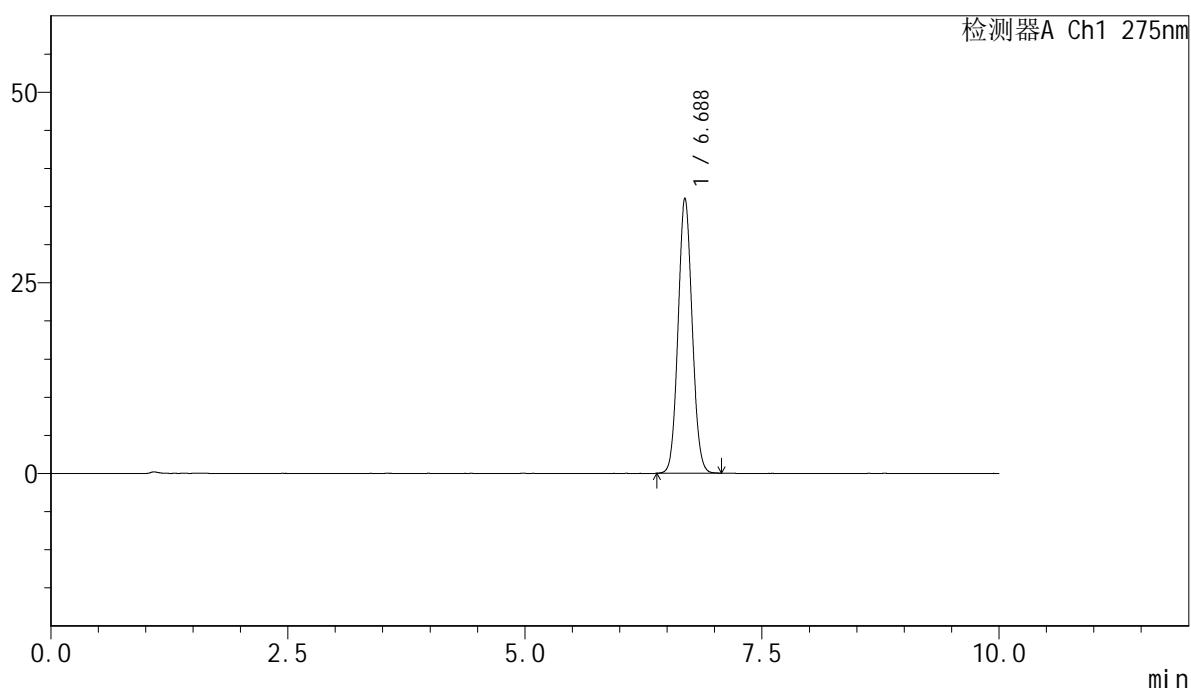
图86 比拉斯汀片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024122321批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 7-2/7-87-2 - zzp-zjtj3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/22 02:11:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:52:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.688	371221	100.000	36088	9783	1.069	--
总计		371221	100.000	36088			

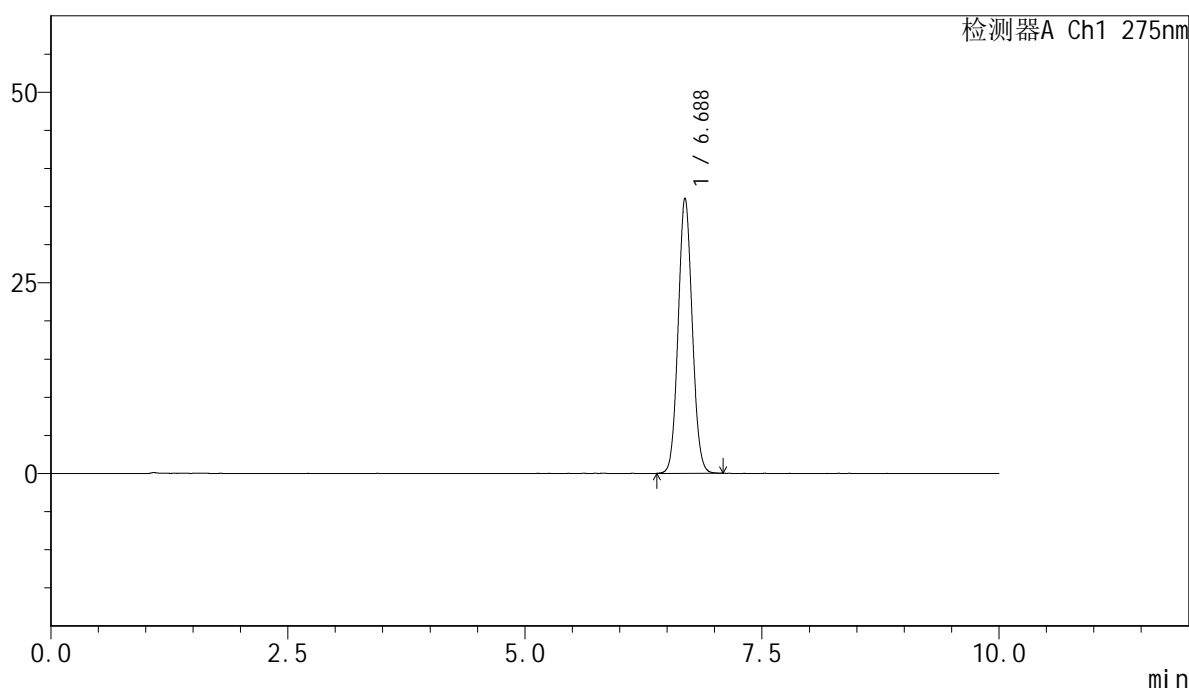
图87 比拉斯汀片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 7-2/7-88-2 - zzp-zjtj3y-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250421-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/22 02:21:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:52:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	6.688	371856	100.000	36111	9770	1.068	--
总计		371856	100.000	36111			

图88 比拉斯汀片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2