



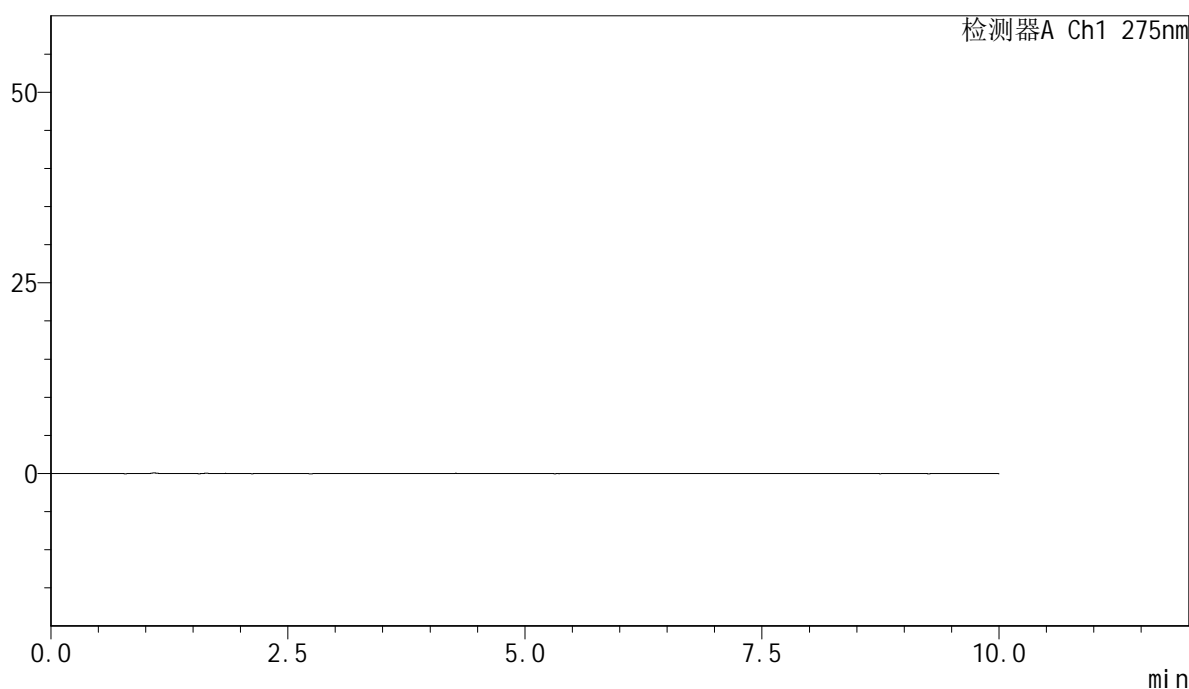
QTL-4100

<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 - 7-3/7-89-2 - cbzj-3176Ap-wdx3y-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: 3-9
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/22 02:31:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:53:51 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)
总计							

图1 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
 溶剂



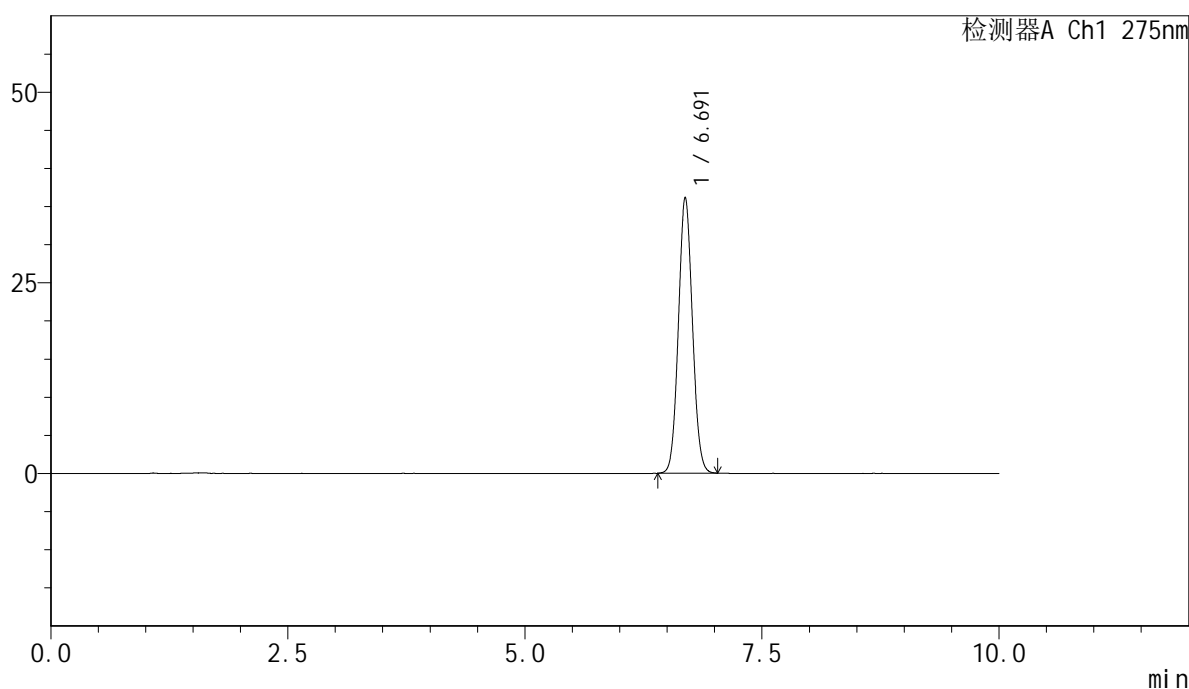
QTL-4100

<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 - 7-3/7-90-2 - cbzj-3176Ap-wdx3y-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: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/22 02:42:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:53:55 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	6.691	372033	100.000	36168	9787	1.067	--
总计		372033	100.000	36168			

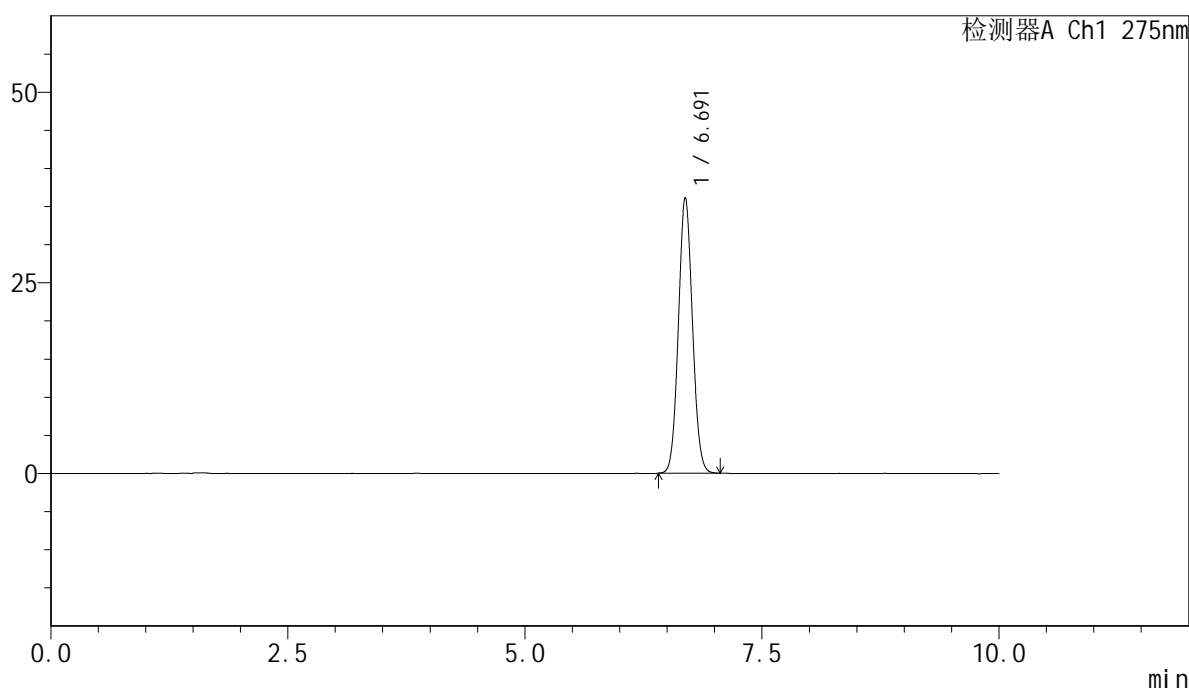
图2 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 7-3/7-91-2 - cbzj-3176Ap-wdx3y-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: 3-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/22 02:52:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:53:57 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	6.691	371976	100.000	36139	9804	1.067	--
总计		371976	100.000	36139			

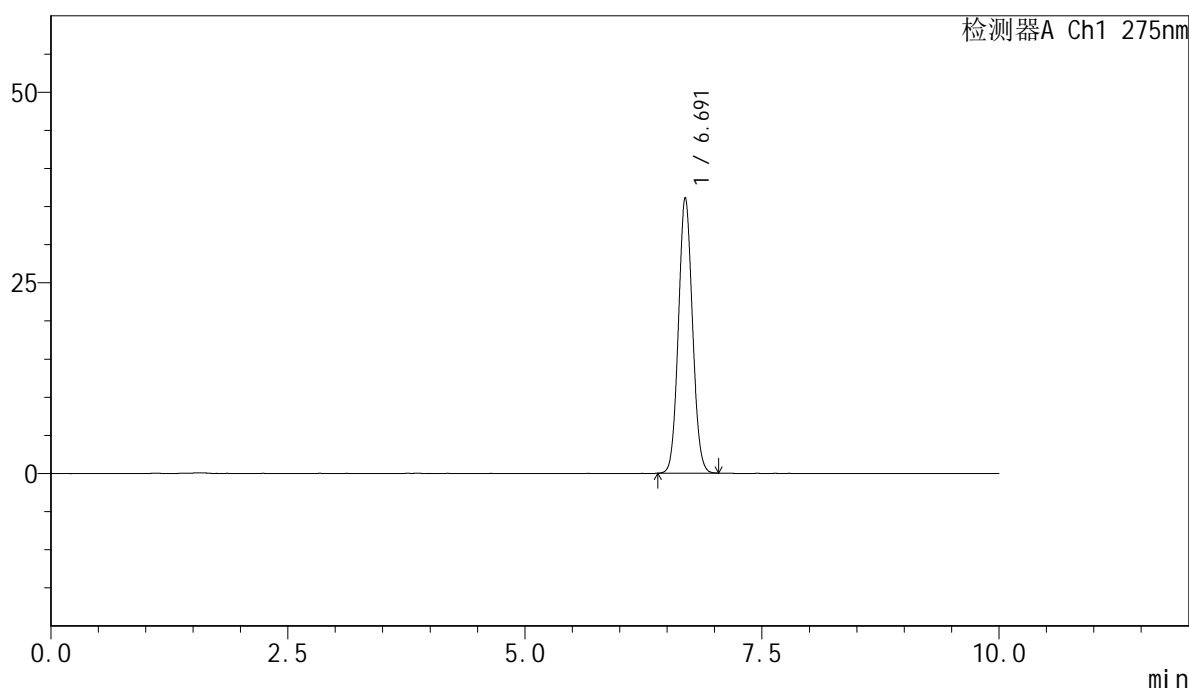
图3 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 7-3/7-92-2 - cbzj-3176Ap-wdx3y-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: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/22 03:02:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:54:00 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	6.691	371821	100.000	36137	9796	1.068	--
总计		371821	100.000	36137			

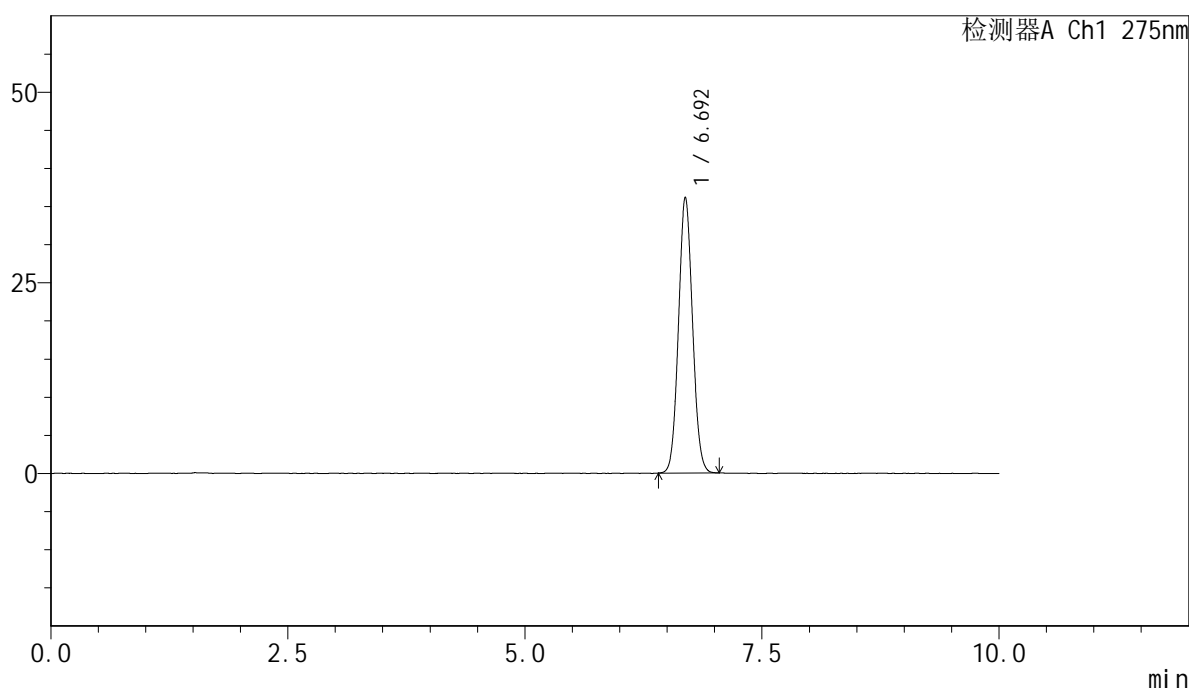
图4 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 7-3/7-93-2 - cbzj-3176Ap-wdx3y-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: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/22 03:13:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:54:02 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	6.692	371591	100.000	36123	9795	1.066	--
总计		371591	100.000	36123			

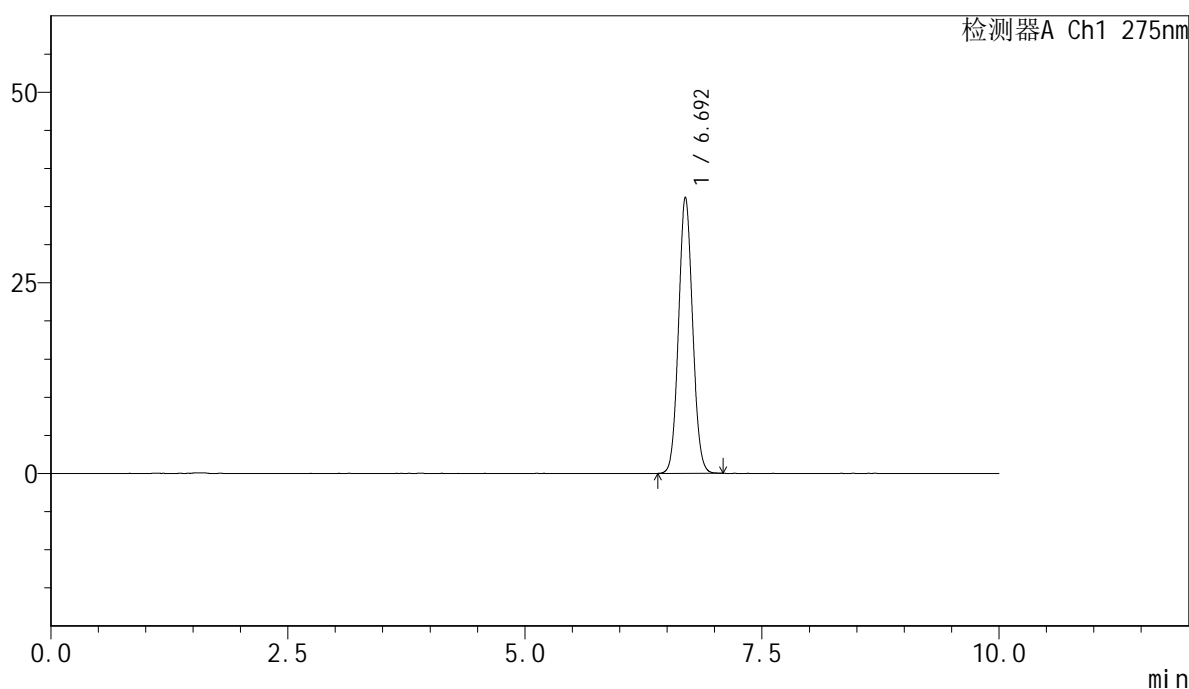
图5 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 7-3/7-94-2 - cbzj-3176Ap-wdx3y-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: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/22 03:23:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:54:04 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	6.692	372942	100.000	36161	9797	1.068	--
总计		372942	100.000	36161			

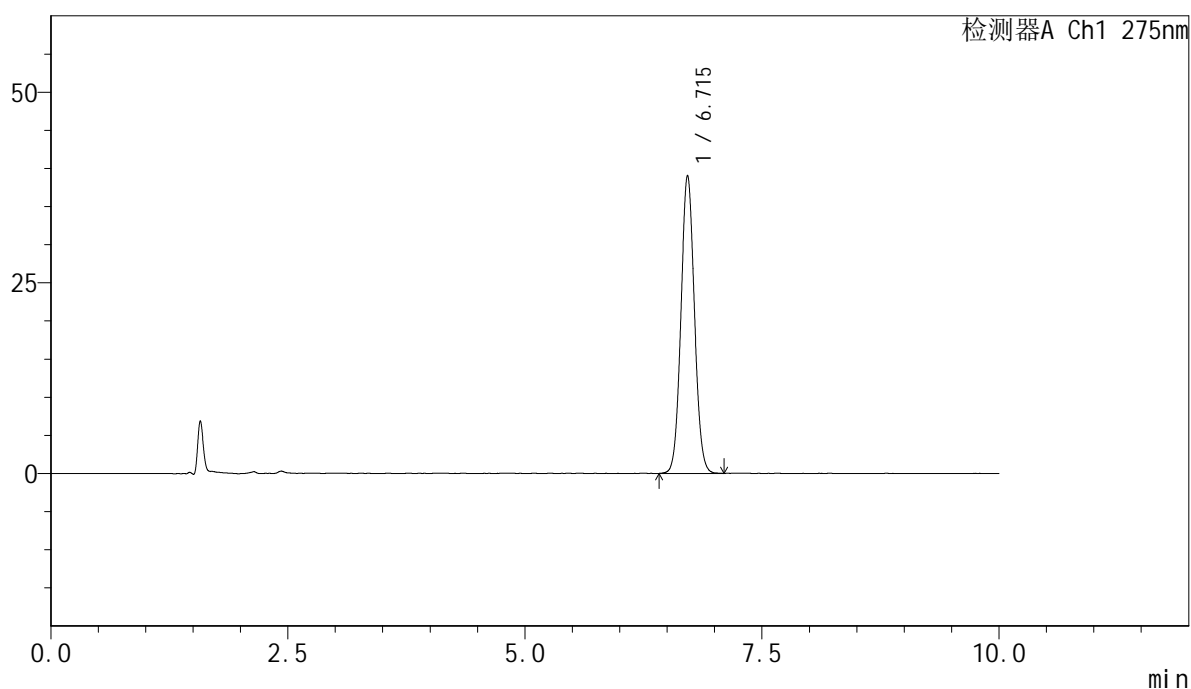
图6 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-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 - 7-3/7-95-2 - cbzj-3176Ap-wdx3y-js-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: 3-1
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/22 03:34:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:54:07 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	6.715	386257	100.000	39073	10732	1.061	--
总计		386257	100.000	39073			

图7 比拉斯汀片加速3月溶出度测定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



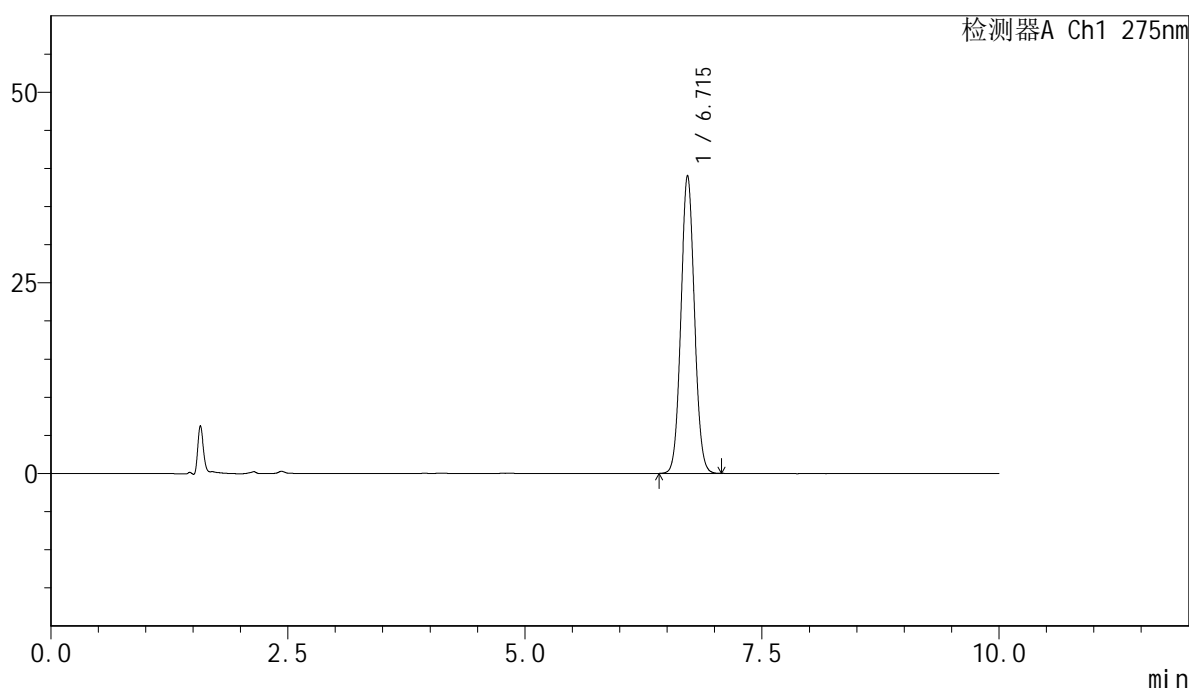
QTL-4100

<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 - 7-3/7-96-2 - cbzj-3176Ap-wdx3y-js-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: 3-1
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/22 03:44:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:54:09 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	6.715	385928	100.000	39073	10735	1.060	--
总计		385928	100.000	39073			

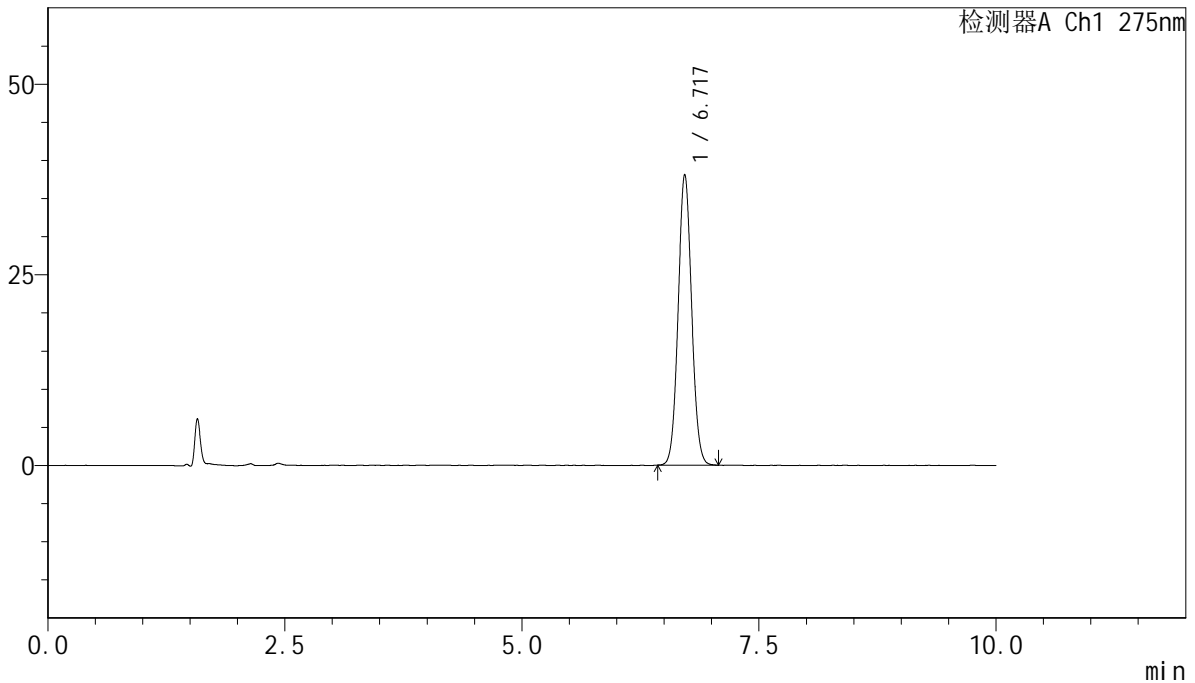
图8 比拉斯汀片加速3月溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-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 - 7-3/7-97-2 - cbzj-3176Ap-wdx3y-js-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: 3-10
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/22 03:54:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:54:12 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	6.717	376332	100.000	38062	10747	1.060	--
总计		376332	100.000	38062			

图9 比拉斯汀片加速3月溶出度测定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



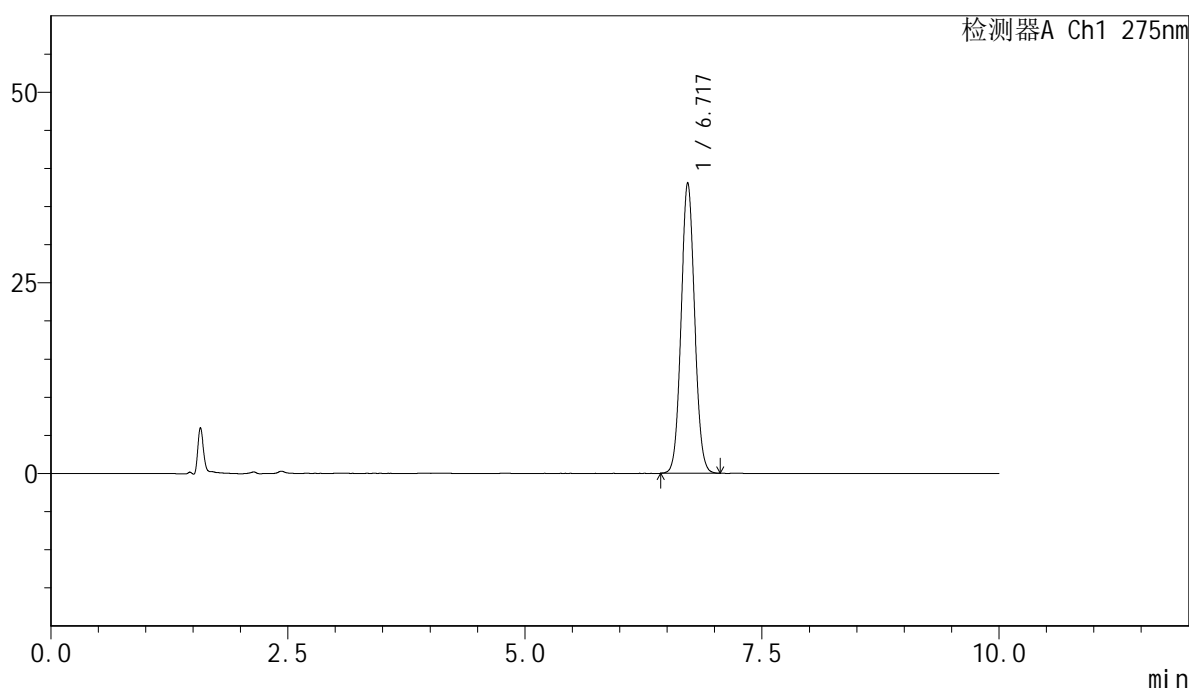
QTL-4100

<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 - 7-3/7-98-2 - cbzj-3176Ap-wdx3y-js-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: 3-10
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/22 04:05:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:54:14 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	6.717	376614	100.000	38061	10719	1.062	--
总计		376614	100.000	38061			

图10 比拉斯汀片加速3月溶出度测定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



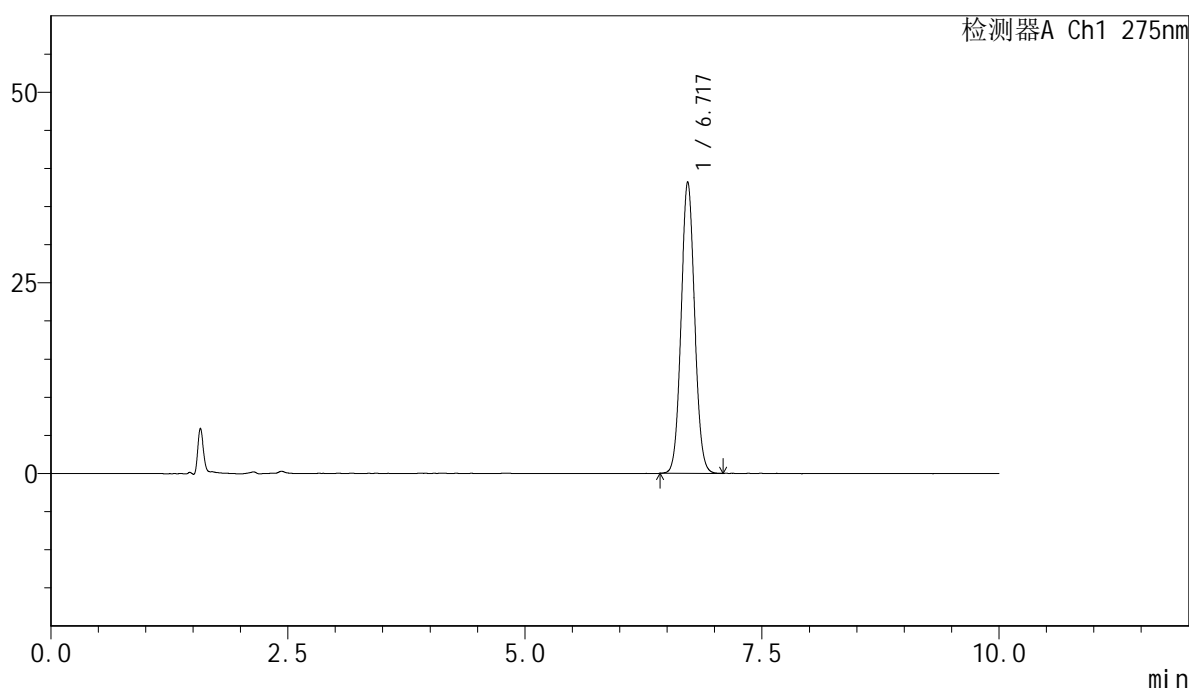
QTL-4100

<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 - 7-3/7-99-2 - cbzj-3176Ap-wdx3y-js-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: 3-19
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/22 04:15:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:54:17 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	6.717	377805	100.000	38181	10748	1.061	--
总计		377805	100.000	38181			

图11 比拉斯汀片加速3月溶出度测定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



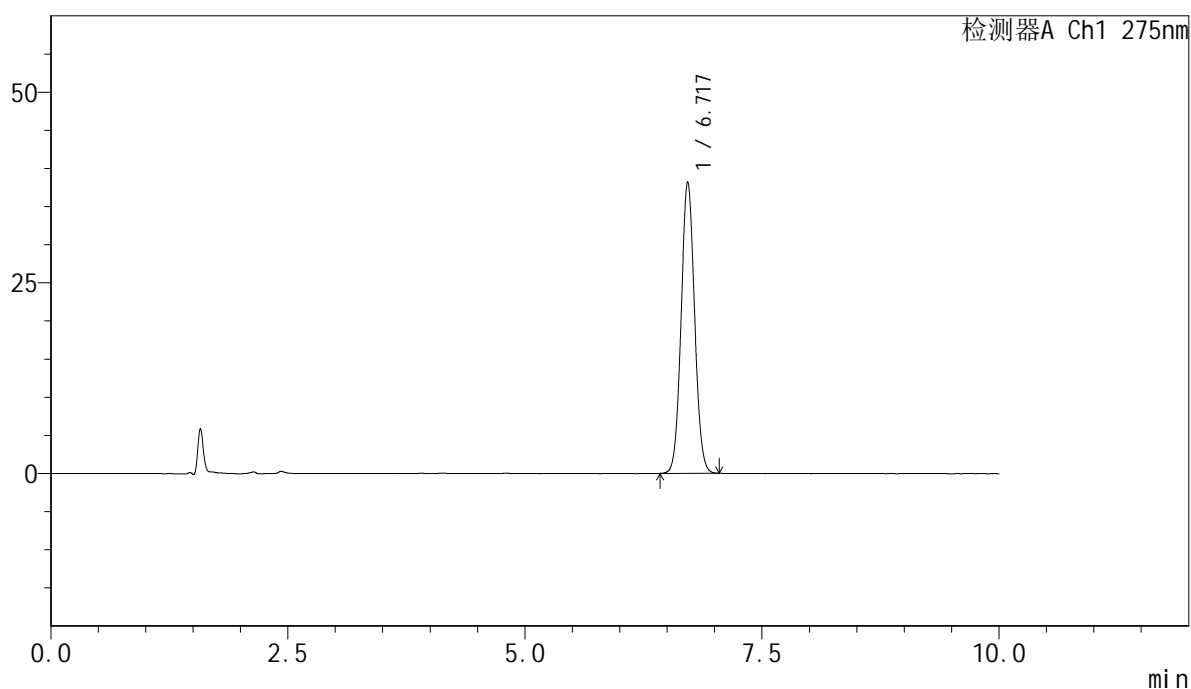
QTL-4100

<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 - 7-3/7-100-2 - cbzj-3176Ap-wdx3y-js-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: 3-19
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/22 04:25:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:54:19 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	6.717	376989	100.000	38163	10742	1.061	--
总计		376989	100.000	38163			

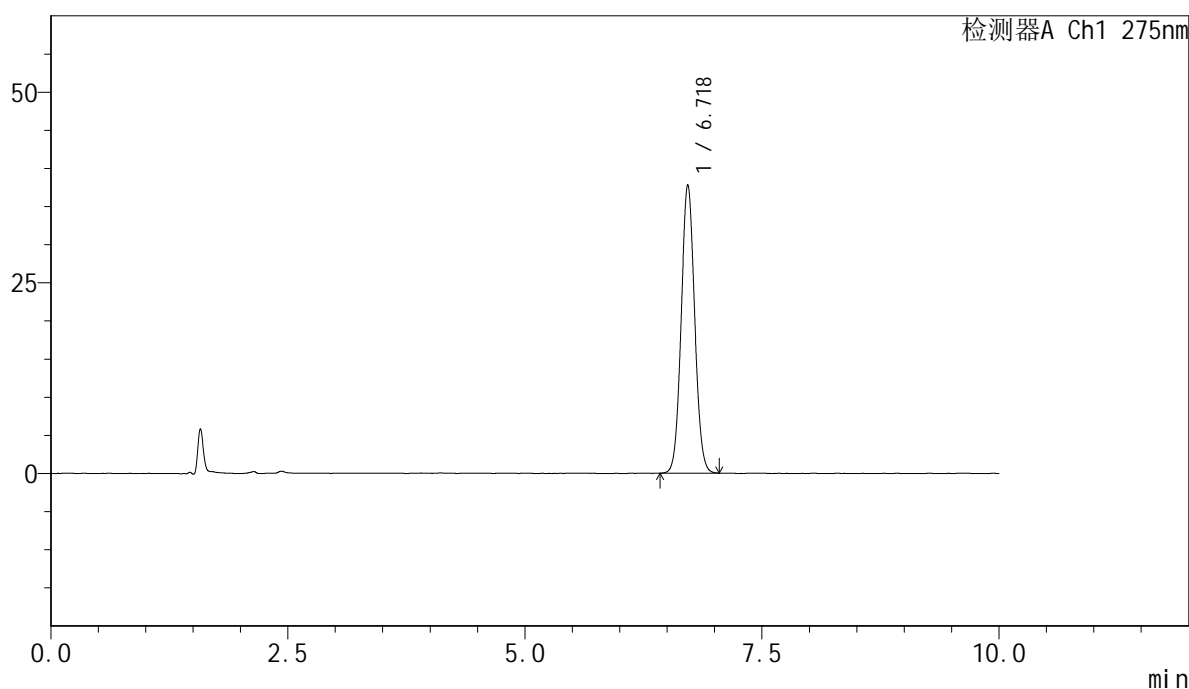
图12 比拉斯汀片加速3月溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 7-3/7-101-2 - cbzj-3176Ap-wdx3y-js-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: 3-28
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/22 04:36:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/22 08:54:21 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	6.718	373652	100.000	37768	10733	1.060	--
总计		373652	100.000	37768			

图13 比拉斯汀片加速3月溶出度测定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



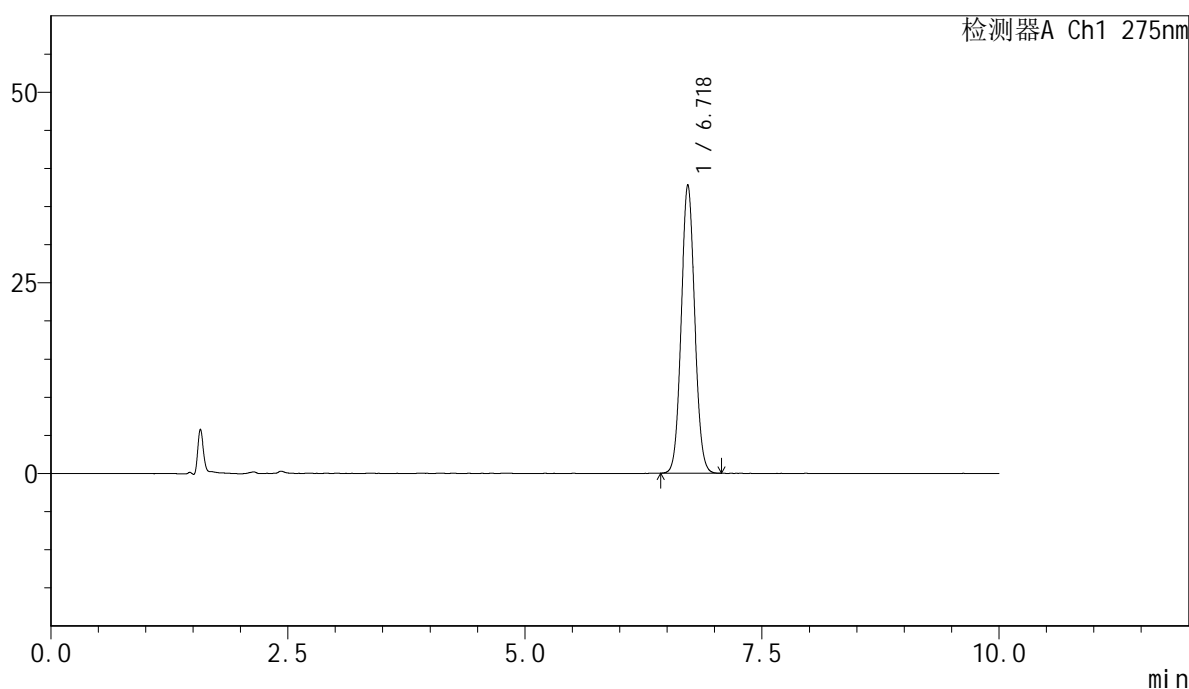
QTL-4100

<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 - 7-3/7-102-2 - cbzj-3176Ap-wdx3y-js-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: 3-28
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/22 04:46:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:54:24 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	6.718	373555	100.000	37780	10735	1.062	--
总计		373555	100.000	37780			

图14 比拉斯汀片加速3月溶出度测定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



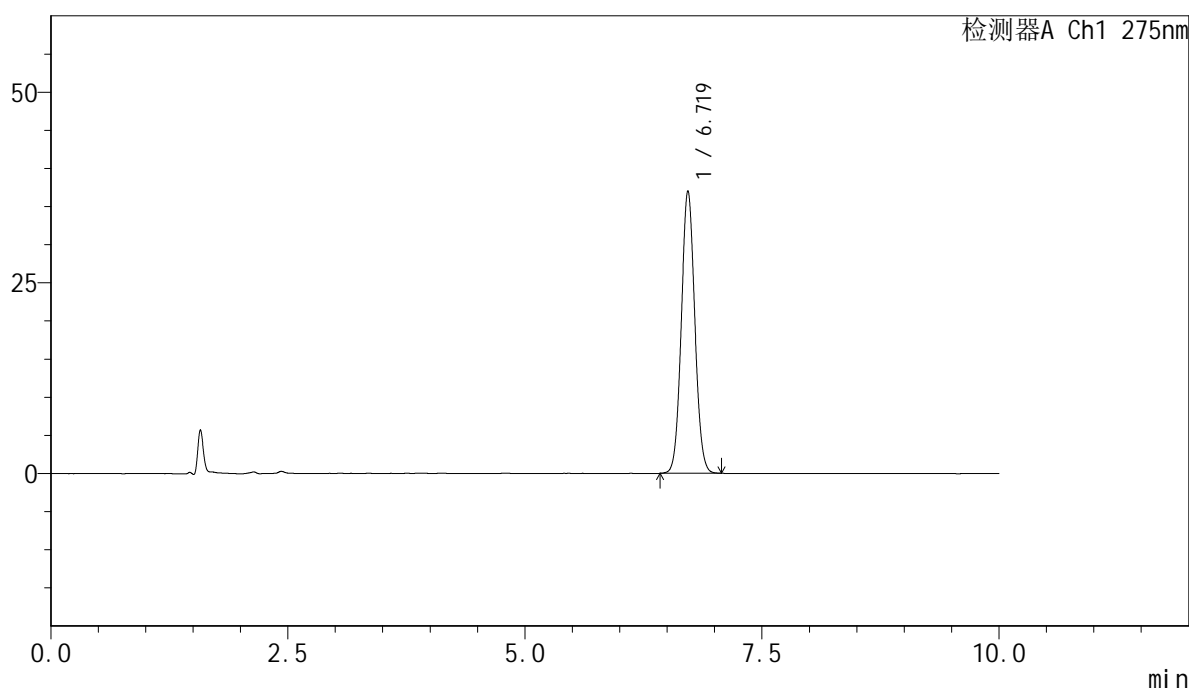
QTL-4100

<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 - 7-3/7-103-2 - cbzj-3176Ap-wdx3y-js-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: 3-37
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/22 04:57:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:54:26 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	6.719	366175	100.000	37026	10736	1.061	--
总计		366175	100.000	37026			

图15 比拉斯汀片加速3月溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



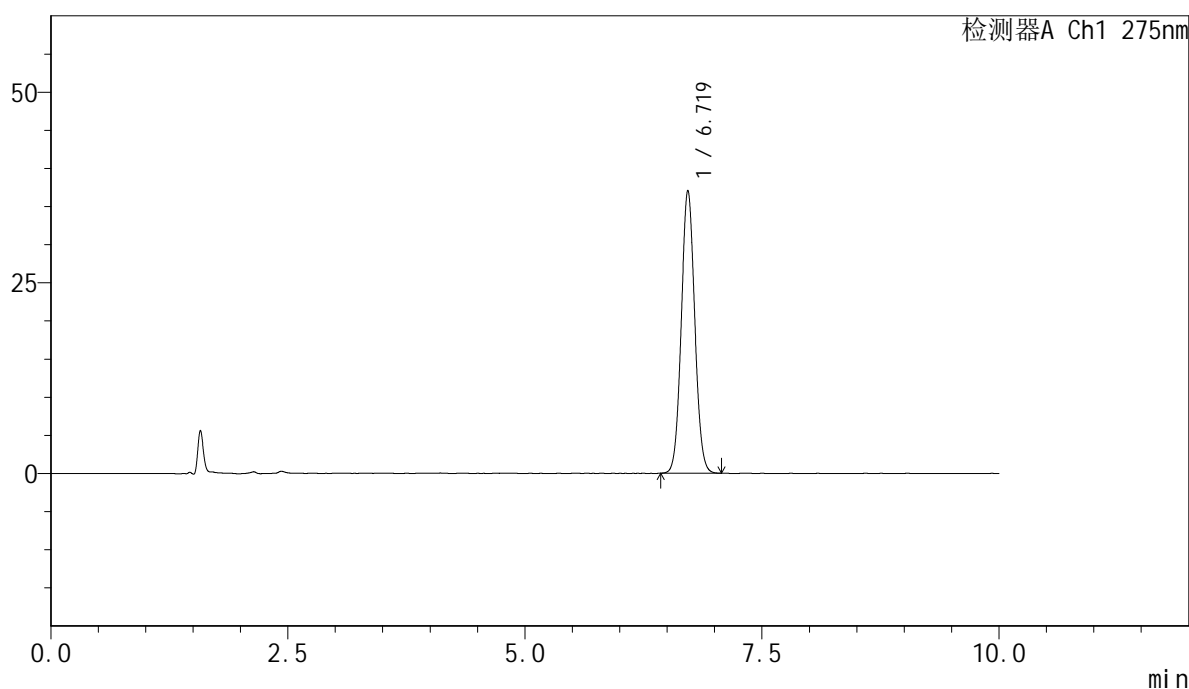
QTL-4100

<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 - 7-3/7-104-2 - cbzj-3176Ap-wdx3y-js-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: 3-37
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/22 05:07:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:54:28 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	6.719	366085	100.000	37057	10734	1.062	--
总计		366085	100.000	37057			

图16 比拉斯汀片加速3月溶出度测定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



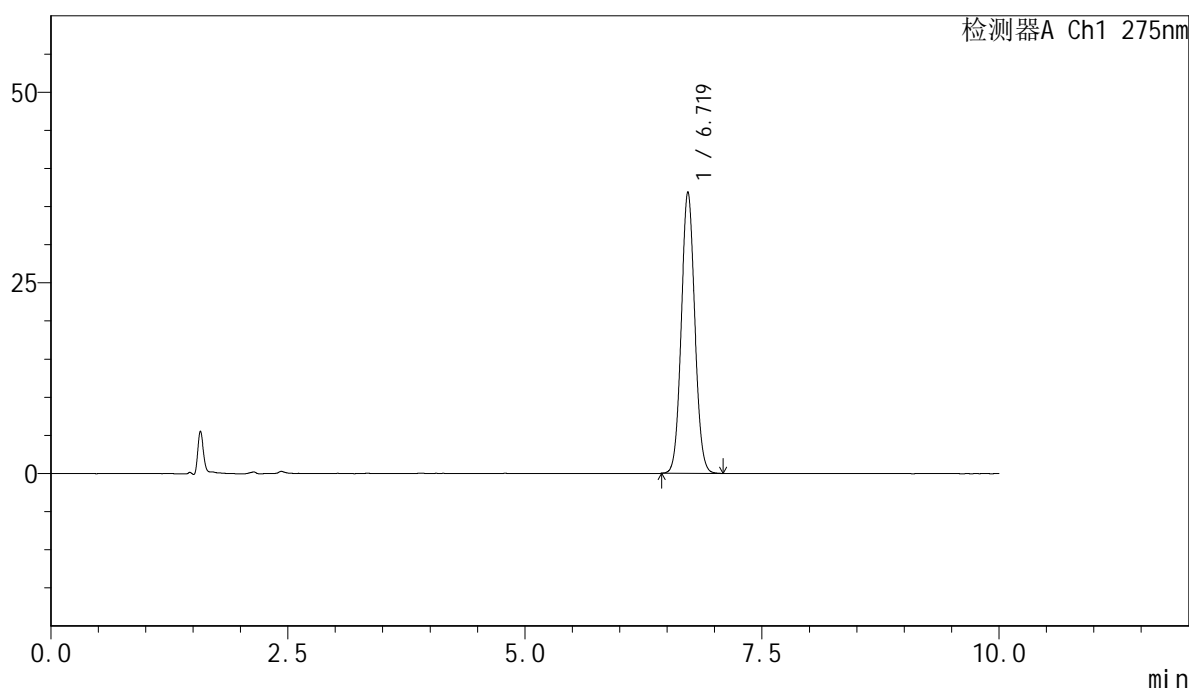
QTL-4100

<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 - 7-3/7-105-2 - cbzj-3176Ap-wdx3y-js-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: 3-46
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/22 05:17:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:54:31 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	6.719	364855	100.000	36888	10727	1.062	--
总计		364855	100.000	36888			

图17 比拉斯汀片加速3月溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



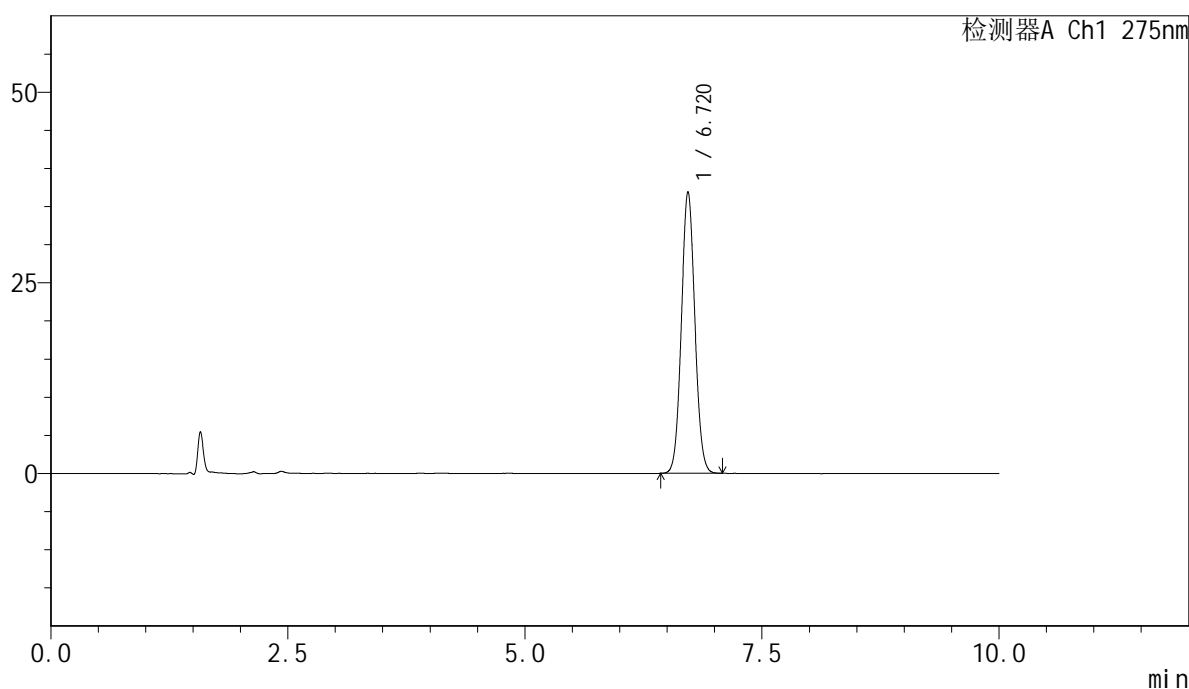
QTL-4100

<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 - 7-3/7-106-2 - cbzj-3176Ap-wdx3y-js-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: 3-46
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/22 05:28:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:54:33 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	6.720	364645	100.000	36913	10713	1.061	--
总计		364645	100.000	36913			

图18 比拉斯汀片加速3月溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2



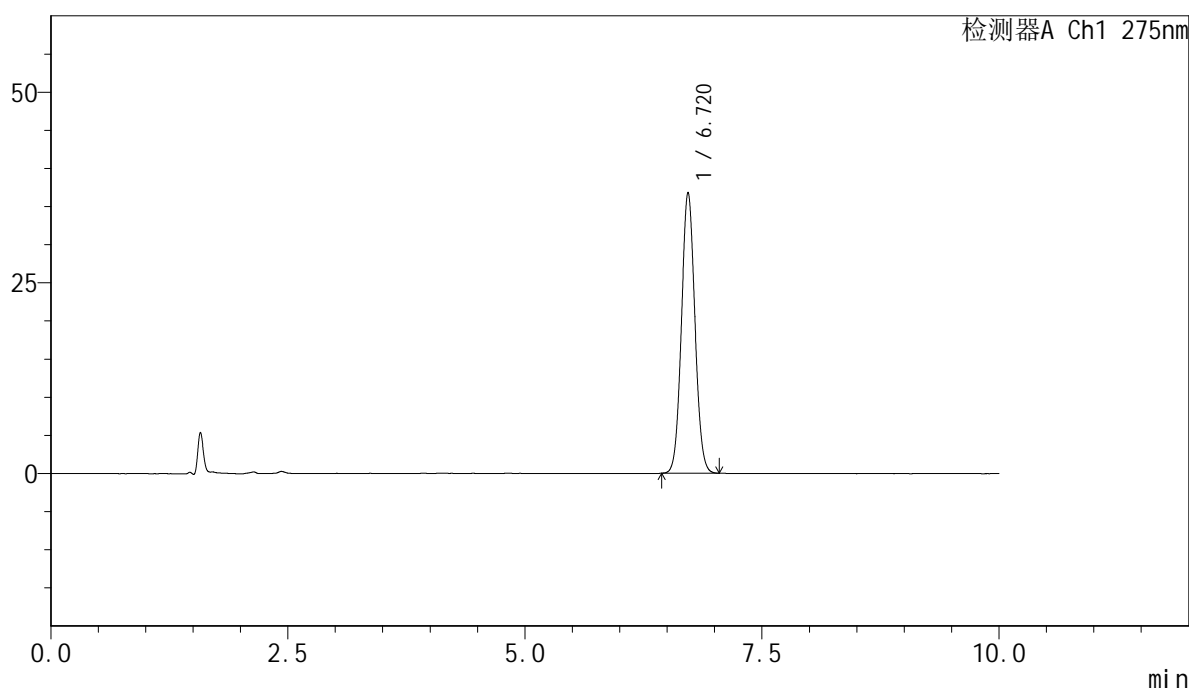
QTL-4100

<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 - 7-3/7-107-2 - cbzj-3176Ap-wdx3y-zjtj-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: 3-2
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/22 05:38:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:54:36 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	6.720	363325	100.000	36815	10738	1.062	--
总计		363325	100.000	36815			

图19 比拉斯汀片中间条件3月溶出度测定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



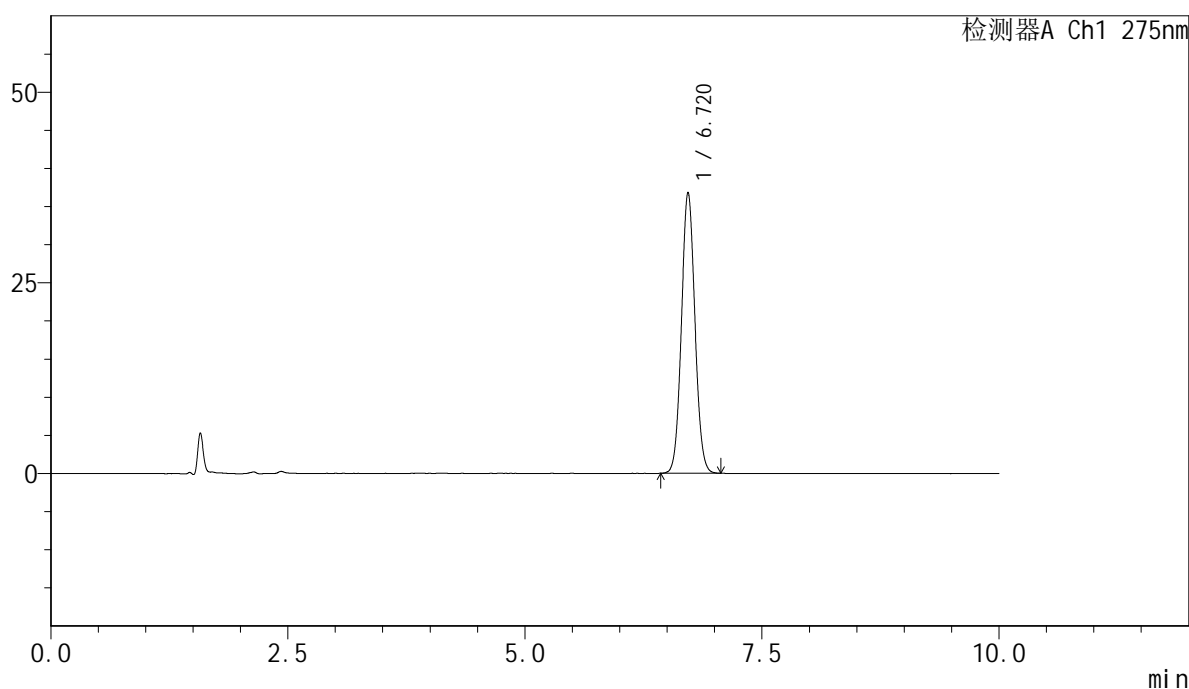
QTL-4100

<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 - 7-3/7-108-2 - cbzj-3176Ap-wdx3y-zjtj-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: 3-2
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/22 05:48:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:54:38 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	6.720	363727	100.000	36839	10758	1.062	--
总计		363727	100.000	36839			

图20 比拉斯汀片中间条件3月溶出度测定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



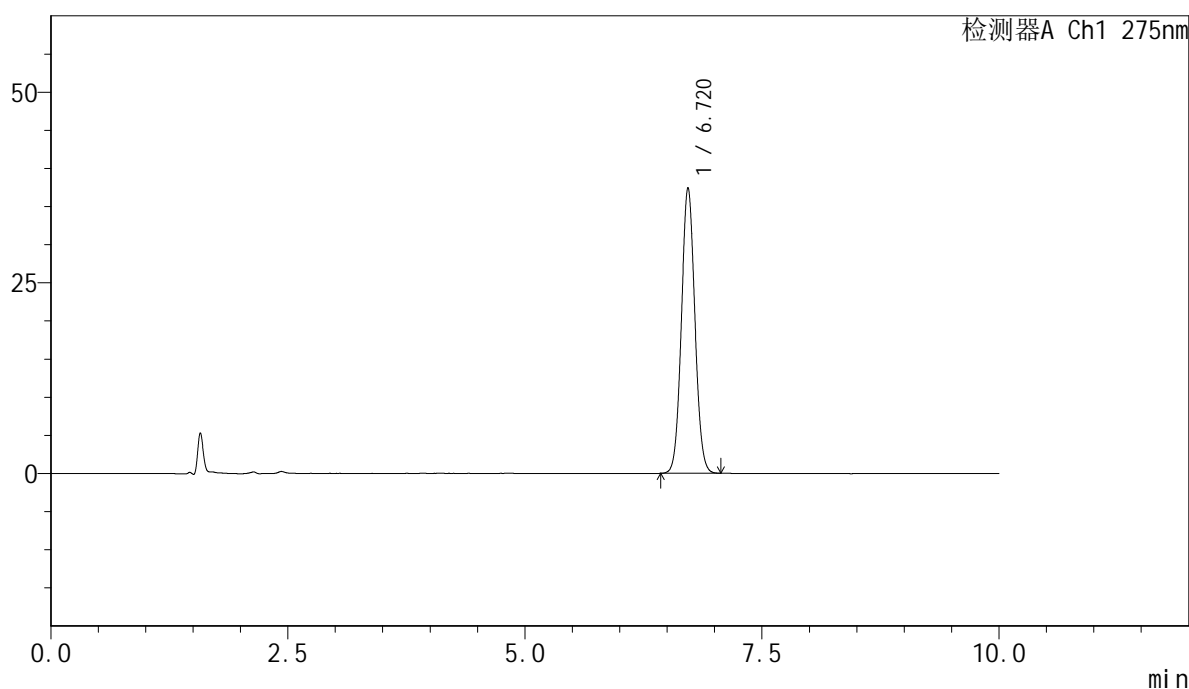
QTL-4100

<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 - 7-3/7-109-2 - cbzj-3176Ap-wdx3y-zjtj-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: 3-11
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/22 05:59:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:54:41 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	6.720	369781	100.000	37447	10747	1.061	--
总计		369781	100.000	37447			

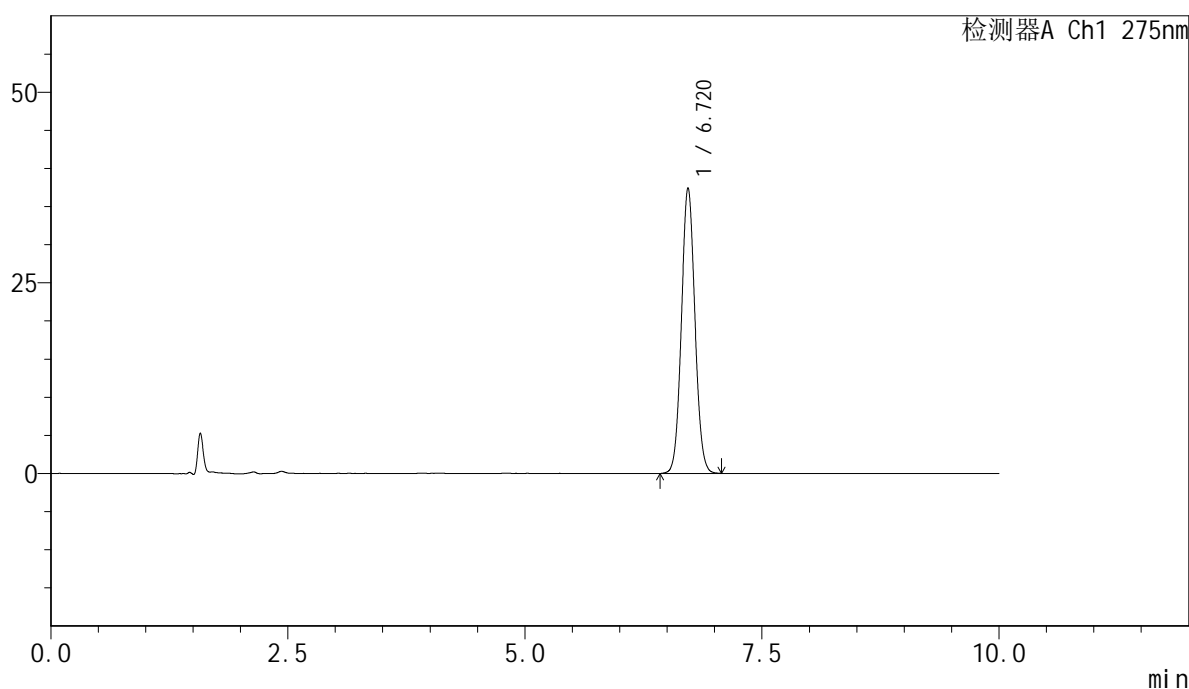
图21 比拉斯汀片中间条件3月溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-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 - 7-3/7-110-2 - cbzj-3176Ap-wdx3y-zjtj-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: 3-11
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/22 06:09:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:54:43 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	6.720	370606	100.000	37453	10725	1.062	--
总计		370606	100.000	37453			

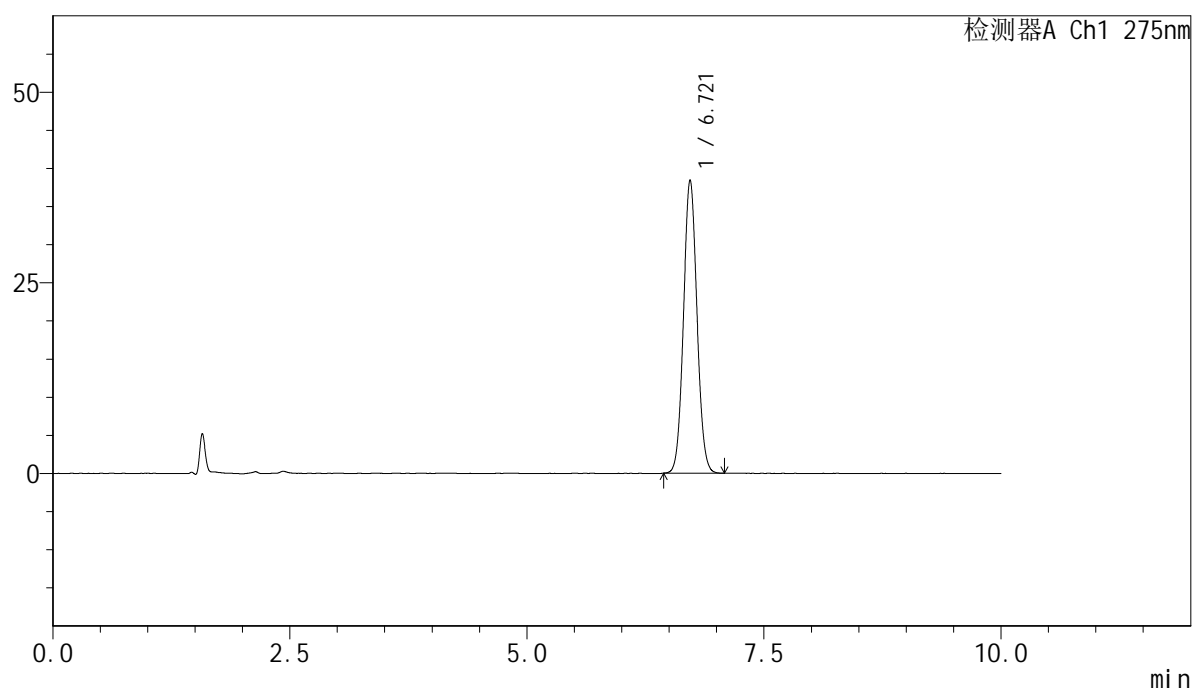
图22 比拉斯汀片中间条件3月溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 7-3/7-111-2 - cbzj-3176Ap-wdx3y-zjtj-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: 3-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/22 06:20:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:54:46 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	6.721	379914	100.000	38448	10739	1.063	--
总计		379914	100.000	38448			

图23 比拉斯汀片中间条件3月溶出度测定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



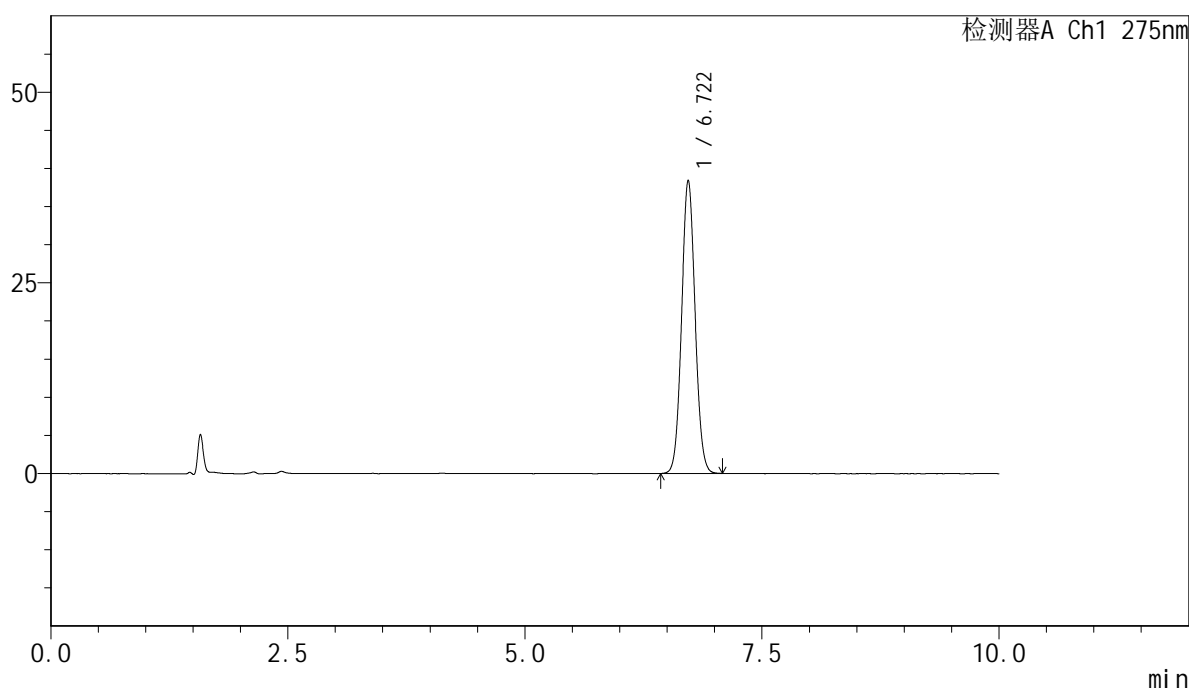
QTL-4100

<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 - 7-3/7-112-2 - cbzj-3176Ap-wdx3y-zjtj-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: 3-20
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/22 06:30:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:54:48 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	6.722	380008	100.000	38454	10712	1.061	--
总计		380008	100.000	38454			

图24 比拉斯汀片中间条件3月溶出度测定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



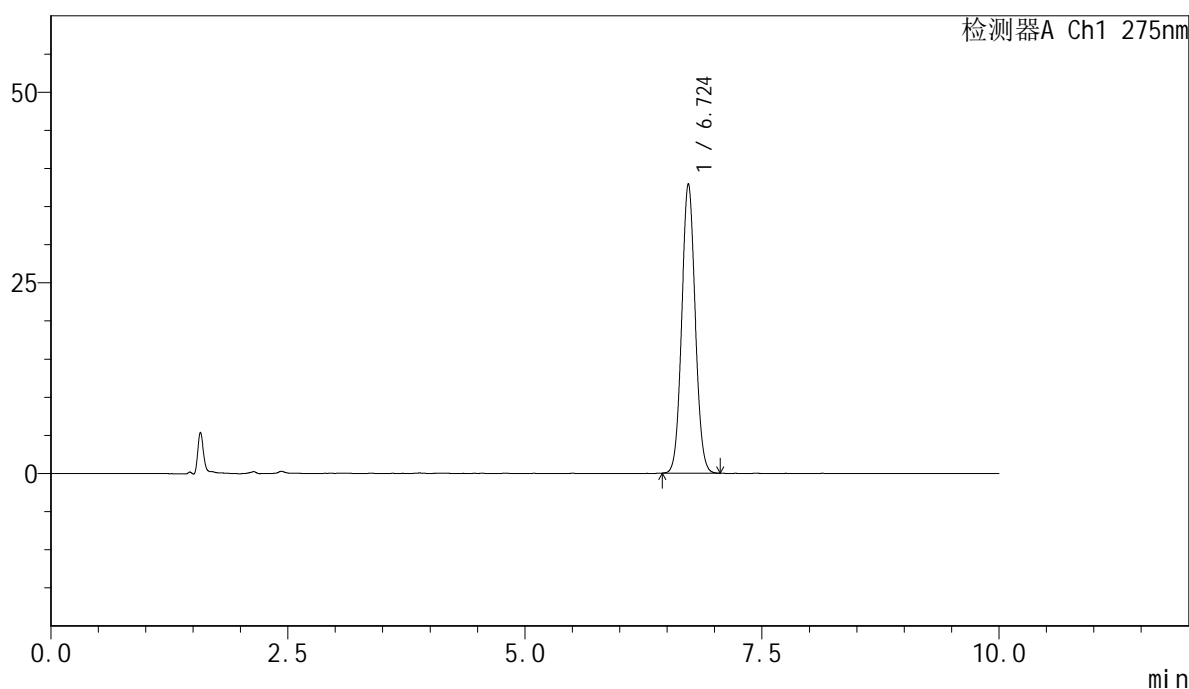
QTL-4100

<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 - 7-3/7-113-2 - cbzj-3176Ap-wdx3y-zjtj-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: 3-29
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/22 06:40:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:54:51 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	6.724	374782	100.000	37945	10727	1.060	--
总计		374782	100.000	37945			

图25 比拉斯汀片中间条件3月溶出度测定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



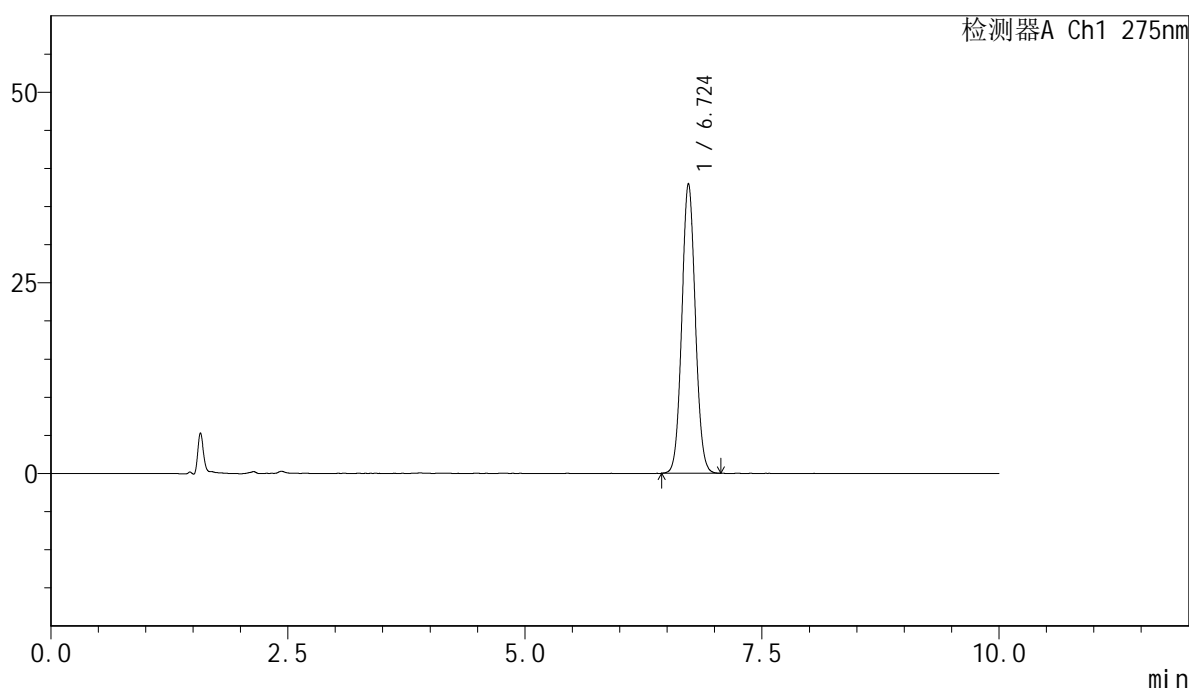
QTL-4100

<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 - 7-3/7-114-2 - cbzj-3176Ap-wdx3y-zjtj-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: 3-29
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/22 06:51:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:54:53 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	6.724	375572	100.000	37971	10727	1.061	--
总计		375572	100.000	37971			

图26 比拉斯汀片中间条件3月溶出度测定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



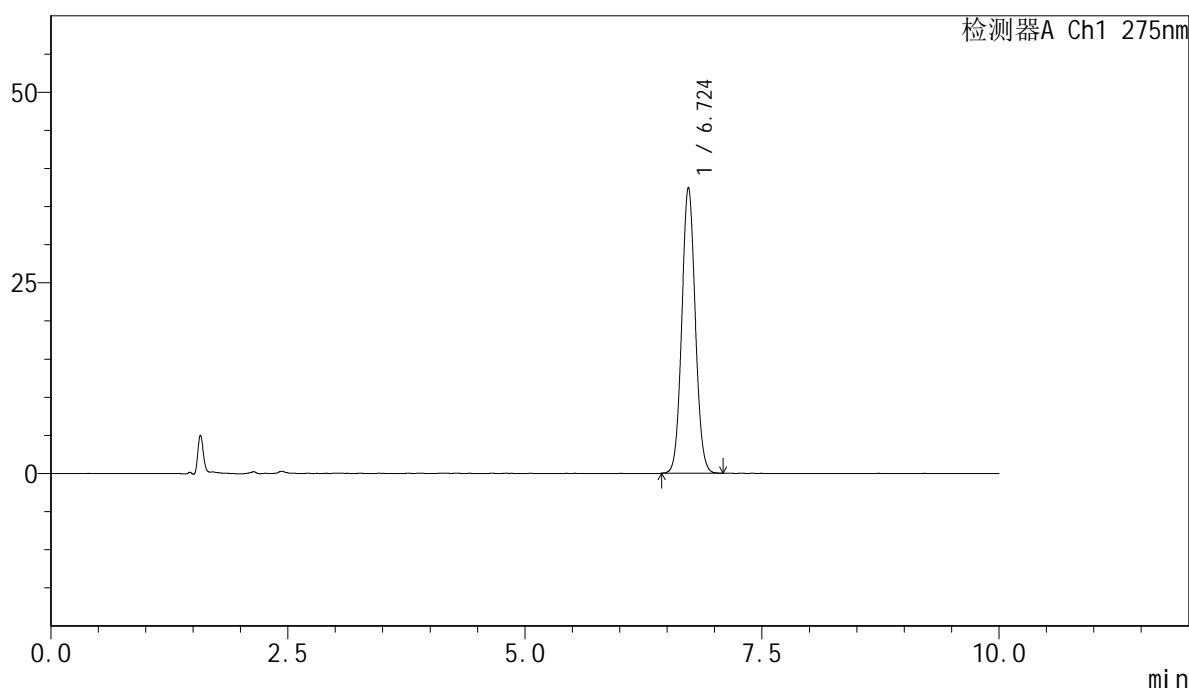
QTL-4100

<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 - 7-3/7-115-2 - cbzj-3176Ap-wdx3y-zjtj-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: 3-38
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/22 07:01:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:54:55 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	6.724	370644	100.000	37481	10750	1.063	--
总计		370644	100.000	37481			

图27 比拉斯汀片中间条件3月溶出度测定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



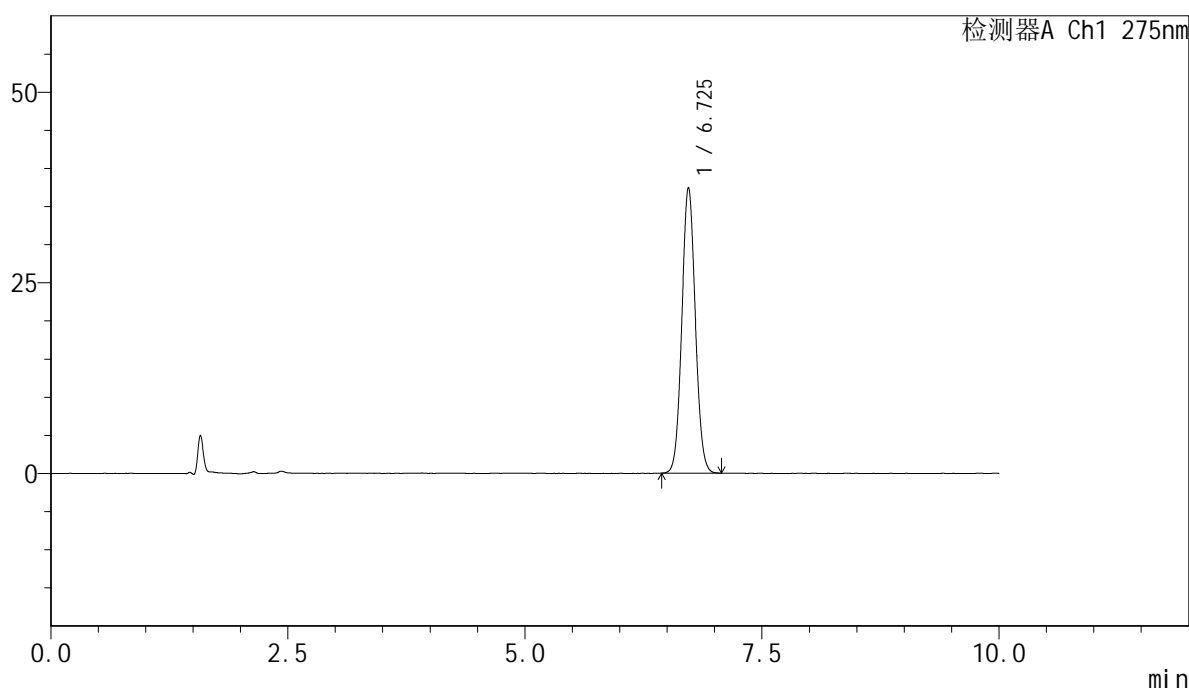
QTL-4100

<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 - 7-3/7-116-2 - cbzj-3176Ap-wdx3y-zjtj-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: 3-38
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/22 07:11:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:54:58 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	6.725	370044	100.000	37432	10733	1.061	--
总计		370044	100.000	37432			

图28 比拉斯汀片中间条件3月溶出度测定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



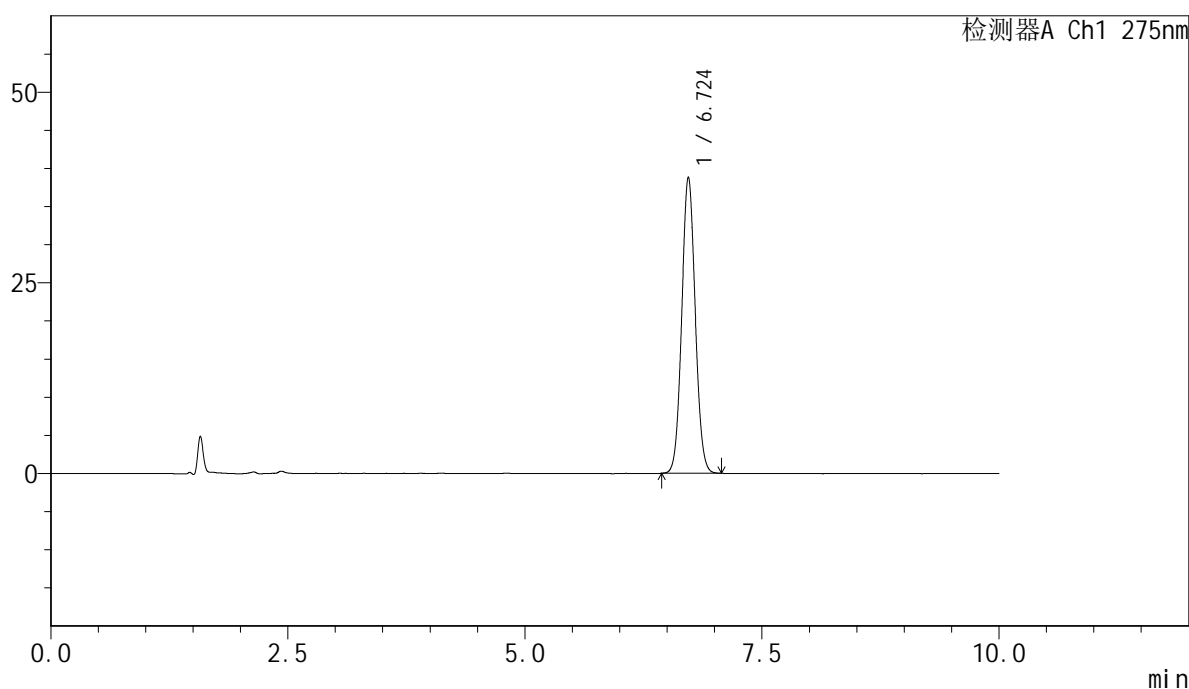
QTL-4100

<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 - 7-3/7-117-2 - cbzj-3176Ap-wdx3y-zjtj-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: 3-47
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/22 07:22:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:55:00 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	6.724	383860	100.000	38835	10714	1.062	--
总计		383860	100.000	38835			

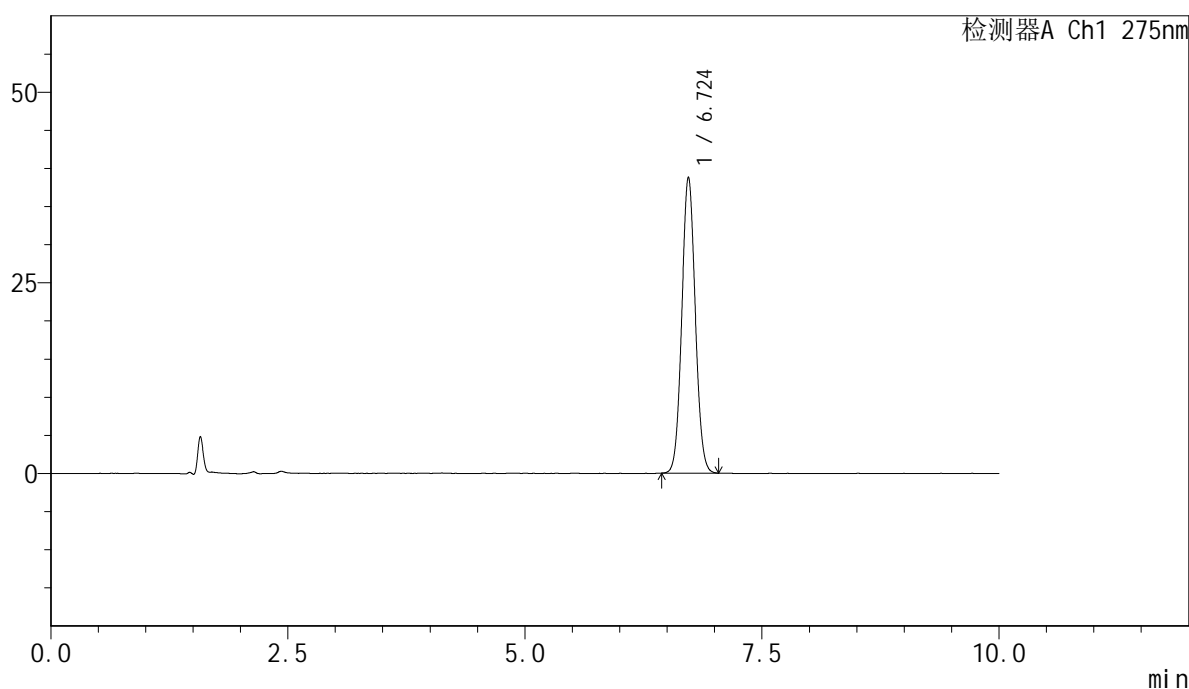
图29 比拉斯汀片中间条件3月溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(3176A批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-3/7-118-2 - cbzj-3176Ap-wdx3y-zjtj-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: 3-47
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/22 07:32:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:55:03 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	6.724	383545	100.000	38807	10734	1.061	--
总计		383545	100.000	38807			

图30 比拉斯汀片中间条件3月溶出度测定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



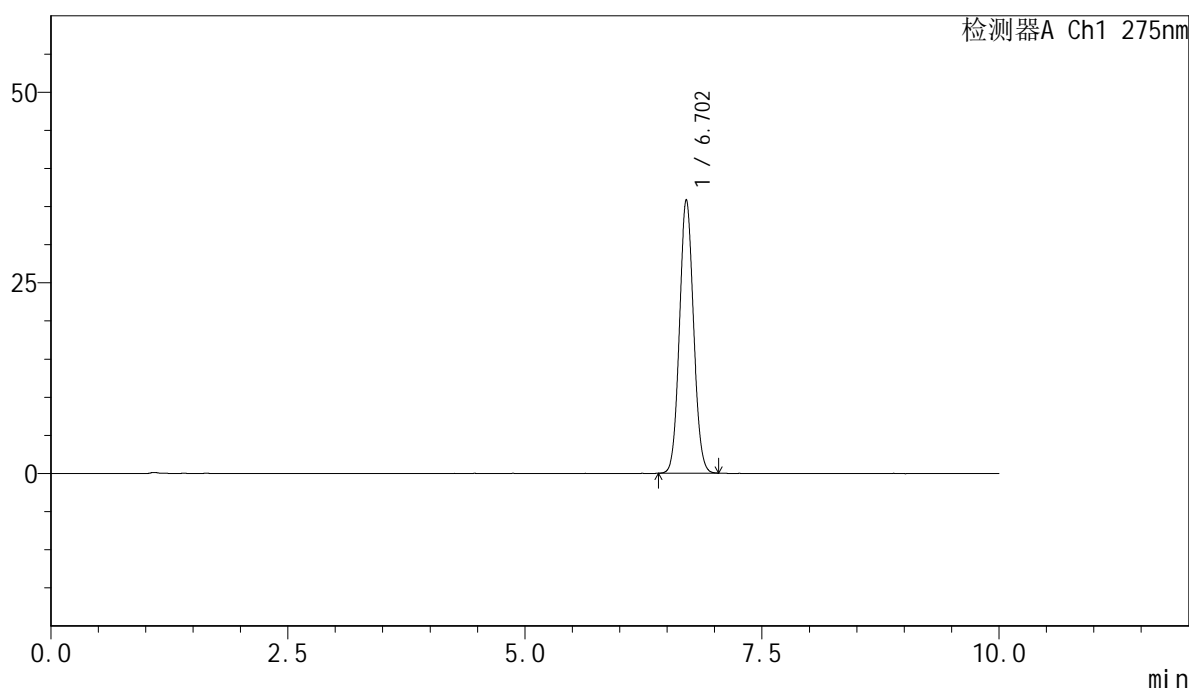
QTL-4100

<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 - 7-3/7-119-2 - cbzj-3176Ap-wdx3y-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: 3-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/22 07:43:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:55:05 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	6.702	369407	100.000	35857	9801	1.069	--
总计		369407	100.000	35857			

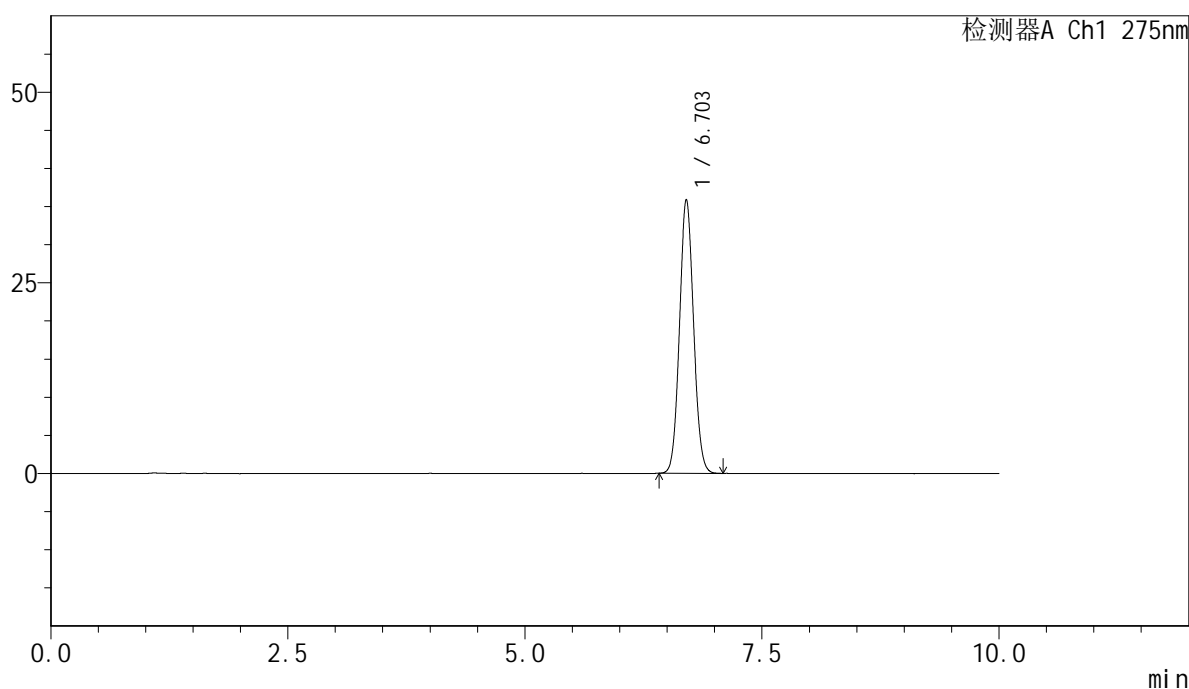
图31 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 7-3/7-120-2 - cbzj-3176Ap-wdx3y-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: 3-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/22 07:53:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/22 08:55:07 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	6.703	370023	100.000	35894	9803	1.069	--
总计		370023	100.000	35894			

图32 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2