

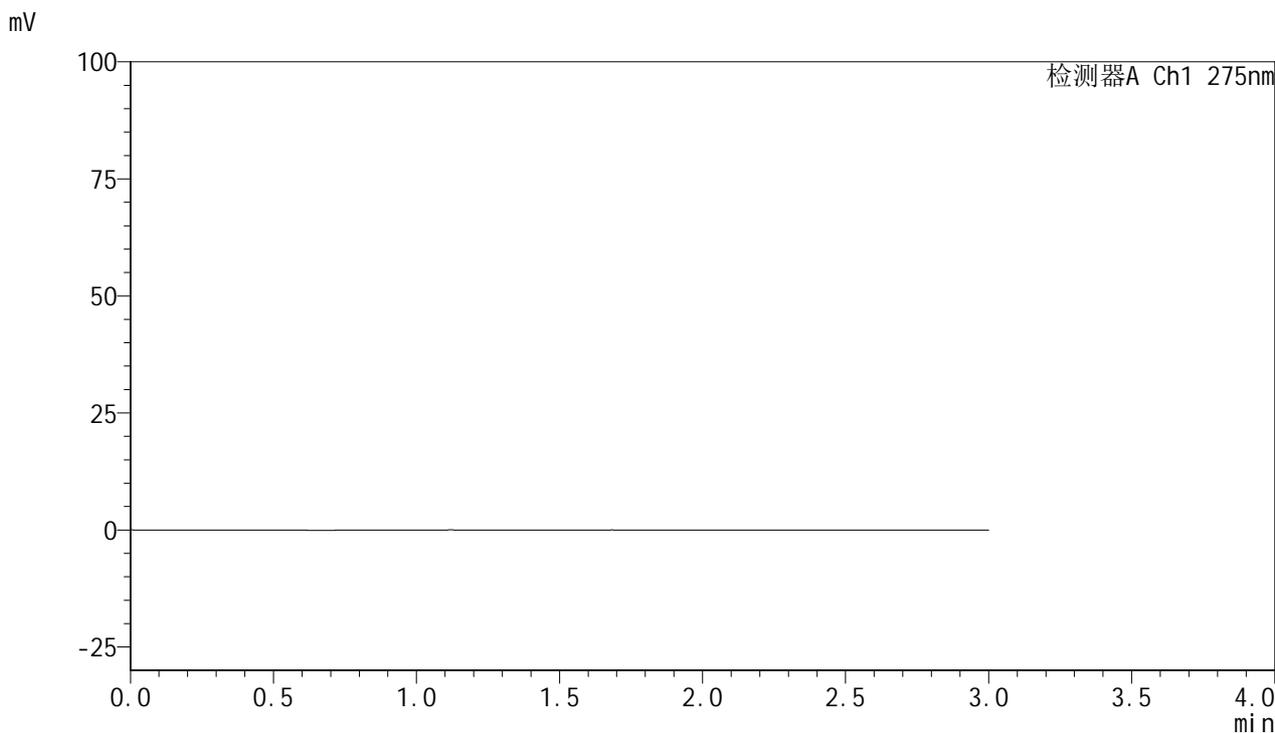


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
柱温:30°C 波长:275nm  
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-181-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-rj.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-9  
进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/07/14 11:46:54 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2025/07/15 10:33:59 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

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

图1 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122121批-均一性2-pH6.8介质  
溶剂

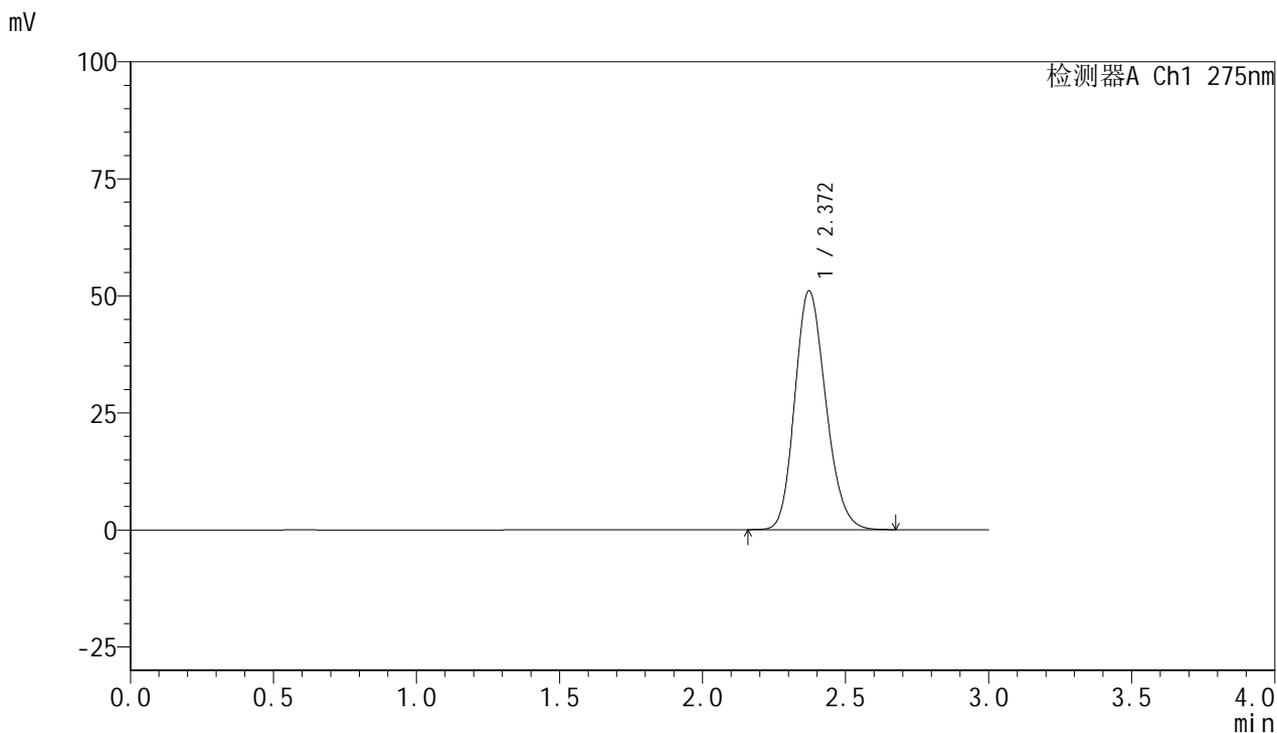


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-182-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 11:50:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:34:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

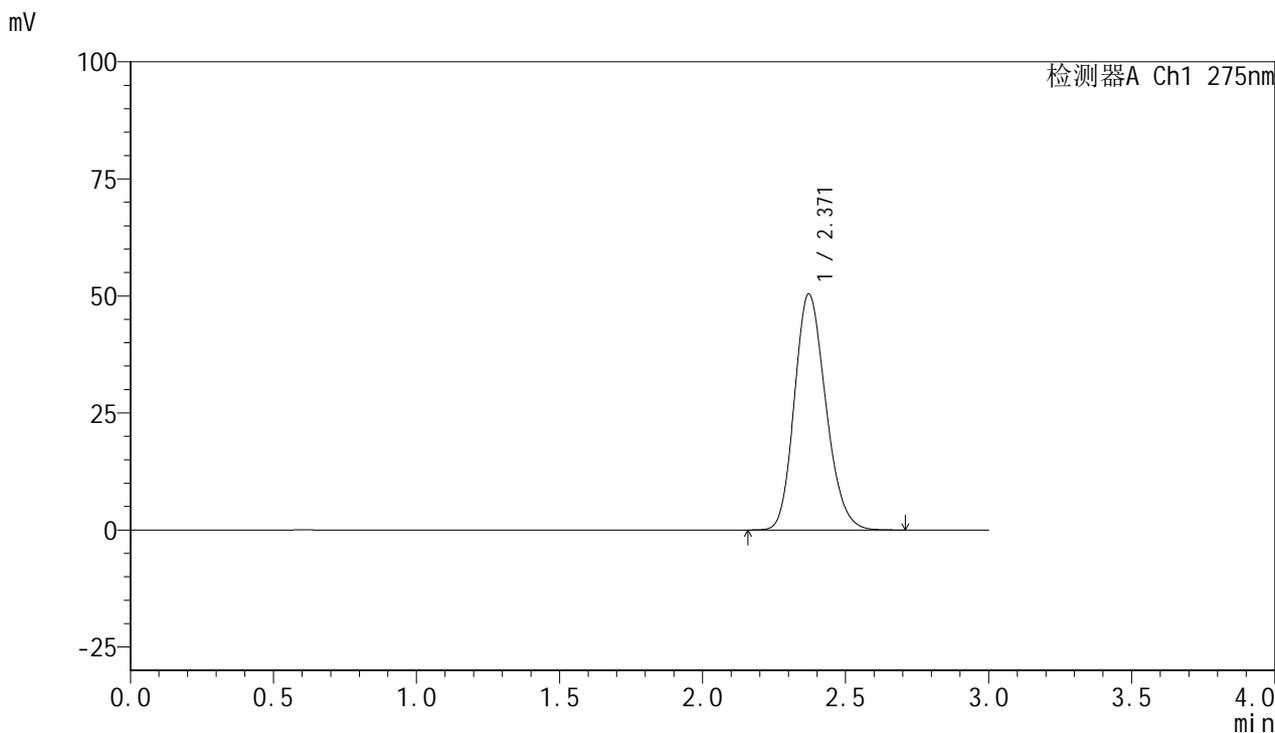
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	384882	100.000	51036	2291	1.179	--
总计		384882	100.000	51036			

图2 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122121批-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-183-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 11:53:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:34:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

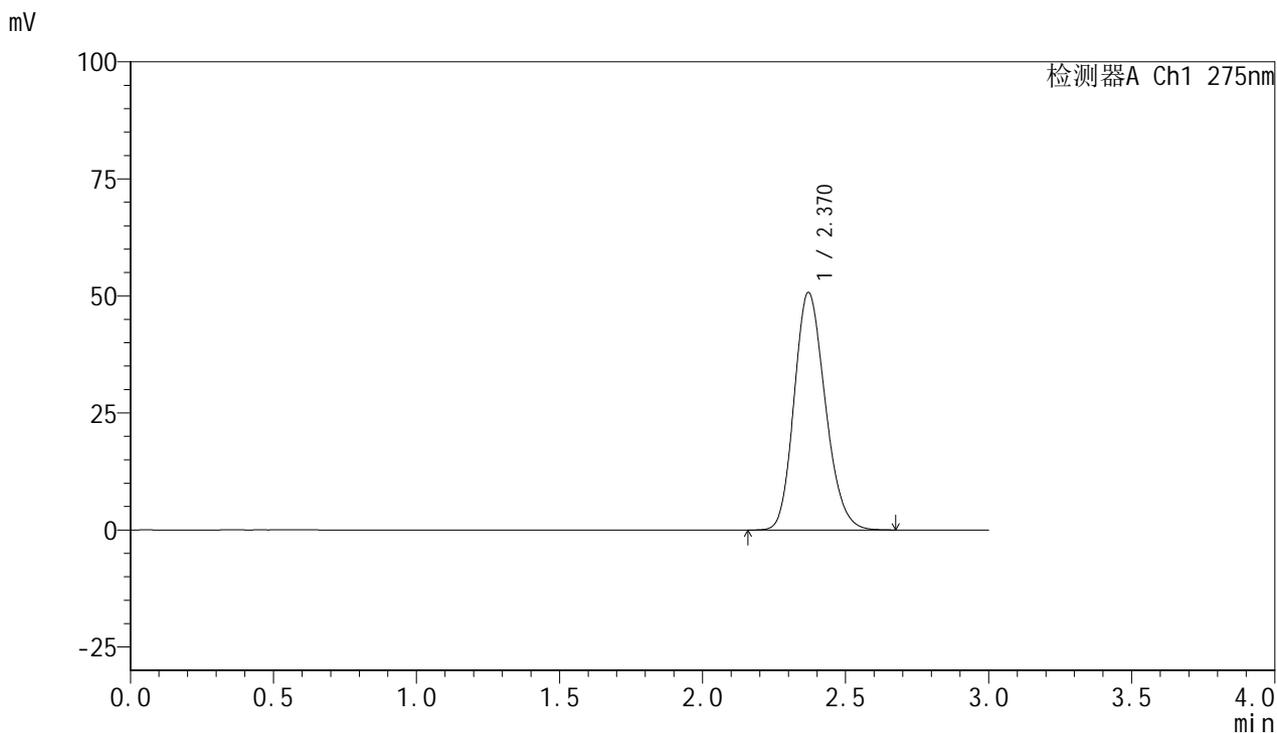
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	385383	100.000	50455	2233	1.184	--
总计		385383	100.000	50455			

图3 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122121批-均一性2-pH6.8介质  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-184-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 11:57:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:34:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	384571	100.000	50743	2267	1.181	--
总计		384571	100.000	50743			

图4 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122121批-均一性2-pH6.8介质  
对照品溶液-1-3

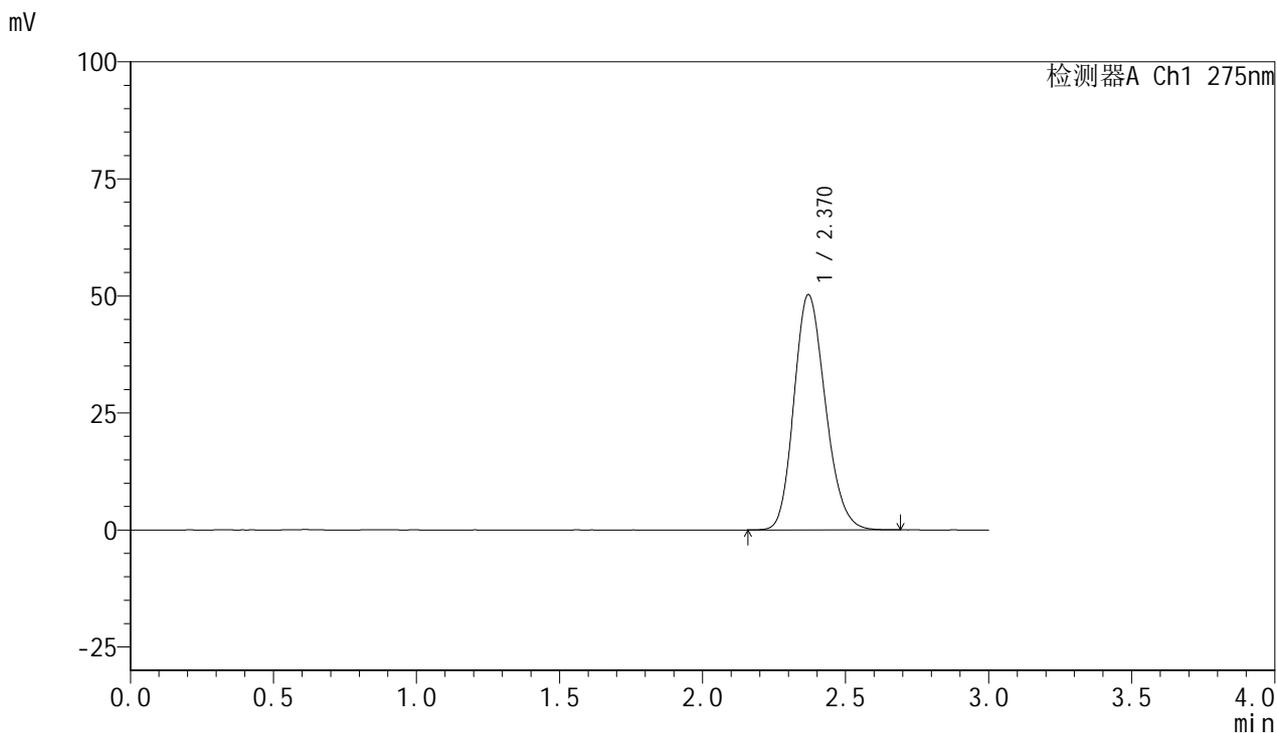


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-185-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 12:00:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:34:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

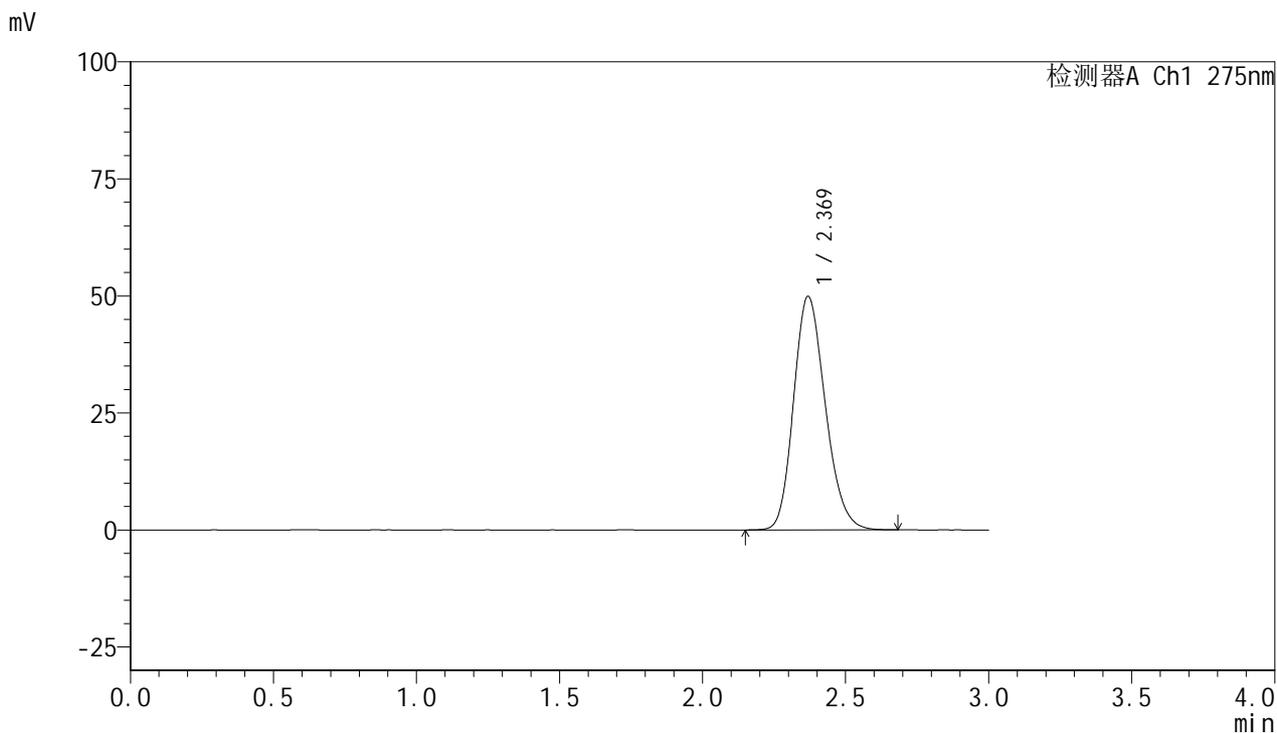
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	384865	100.000	50244	2222	1.183	--
总计		384865	100.000	50244			

图5 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122121批-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-186-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 12:03:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:34:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	384911	100.000	49827	2189	1.193	--
总计		384911	100.000	49827			

图6 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122121批-均一性2-pH6.8介质  
对照品溶液-1-5

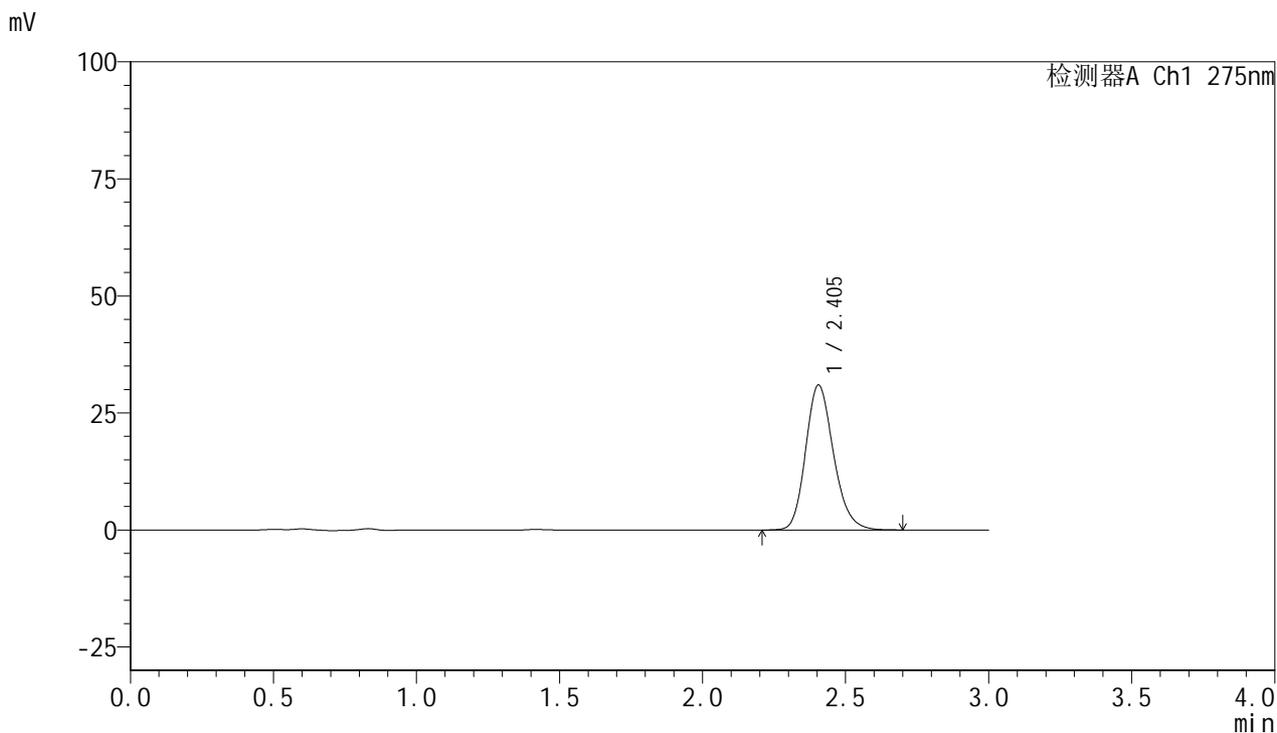


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-187-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 12:07:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:34:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

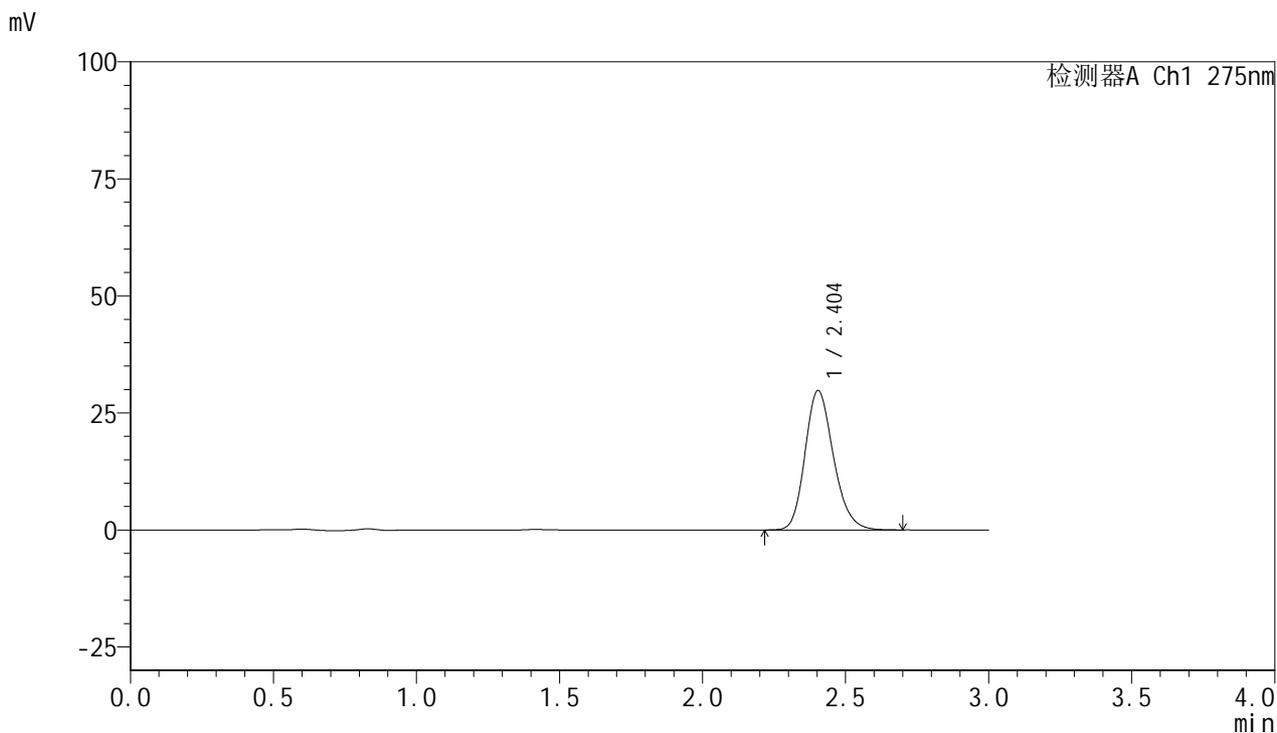
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	210882	100.000	31013	2955	1.190	--
总计		210882	100.000	31013			

图7 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122121批-均一性2-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-188-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 12:10:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:34:22 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

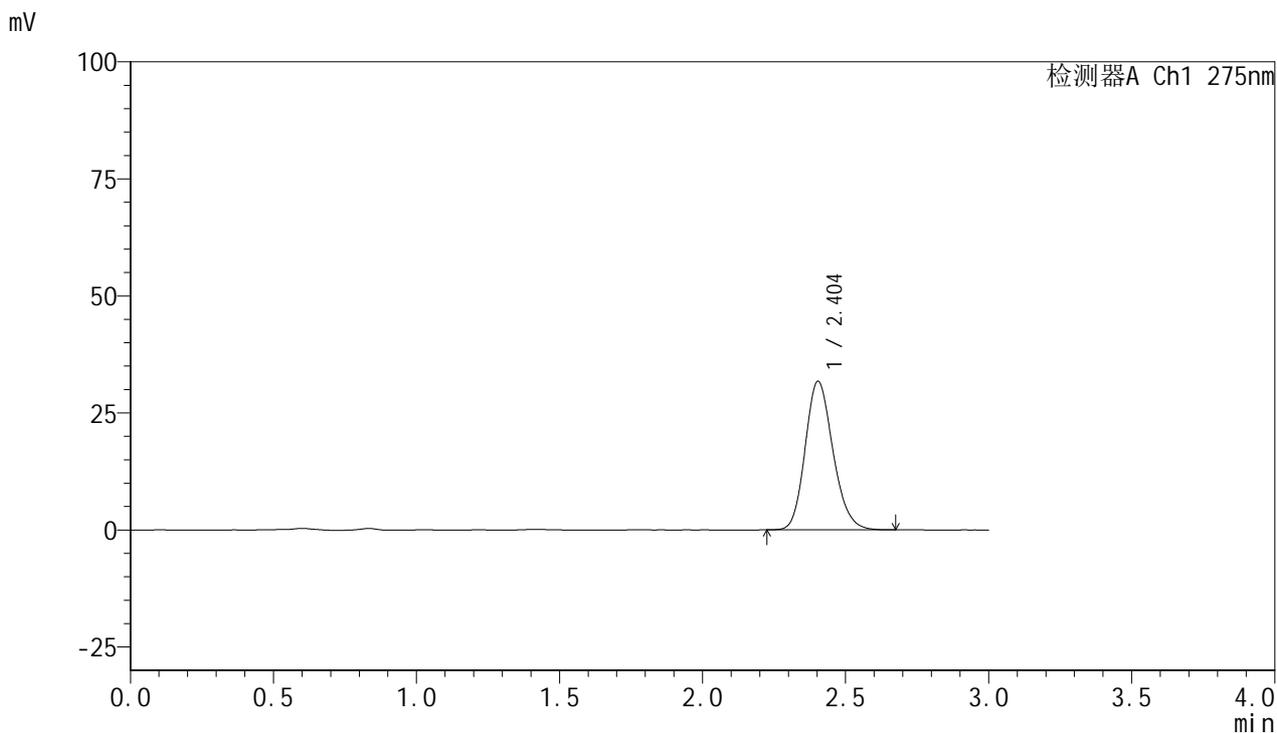
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	206602	100.000	29824	2840	1.200	--
总计		206602	100.000	29824			

图8 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122121批-均一性2-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-189-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 12:14:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:34:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

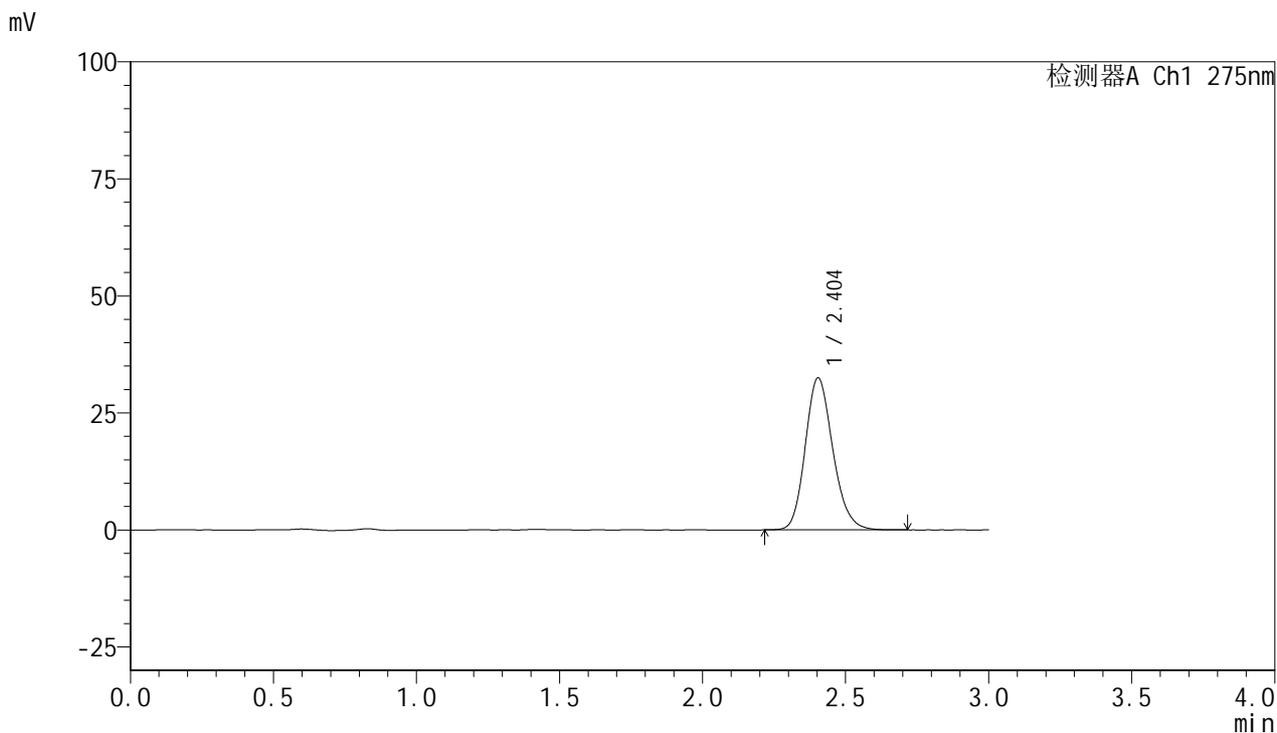
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	215263	100.000	31771	2944	1.176	--
总计		215263	100.000	31771			

图9 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122121批-均一性2-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-190-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 12:17:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:34:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

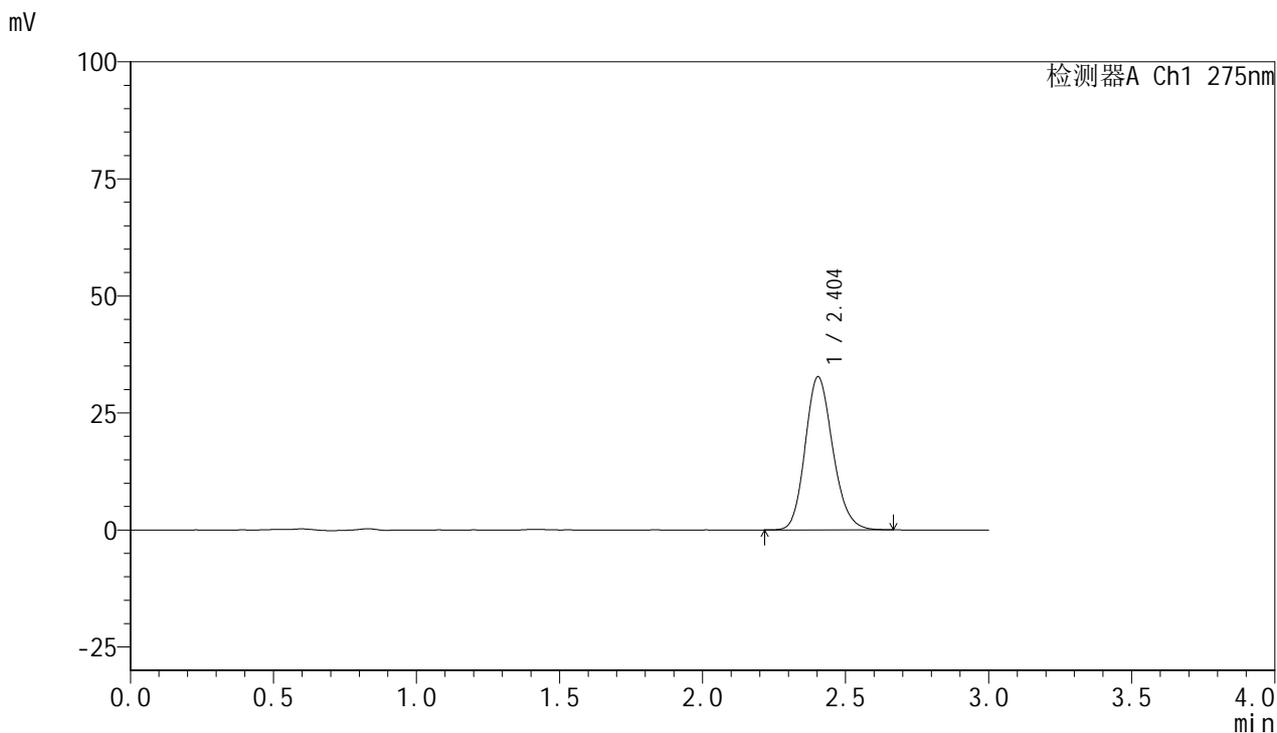
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	218376	100.000	32492	3006	1.175	--
总计		218376	100.000	32492			

图10 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122121批-均一性2-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-191-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 12:20:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:34:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

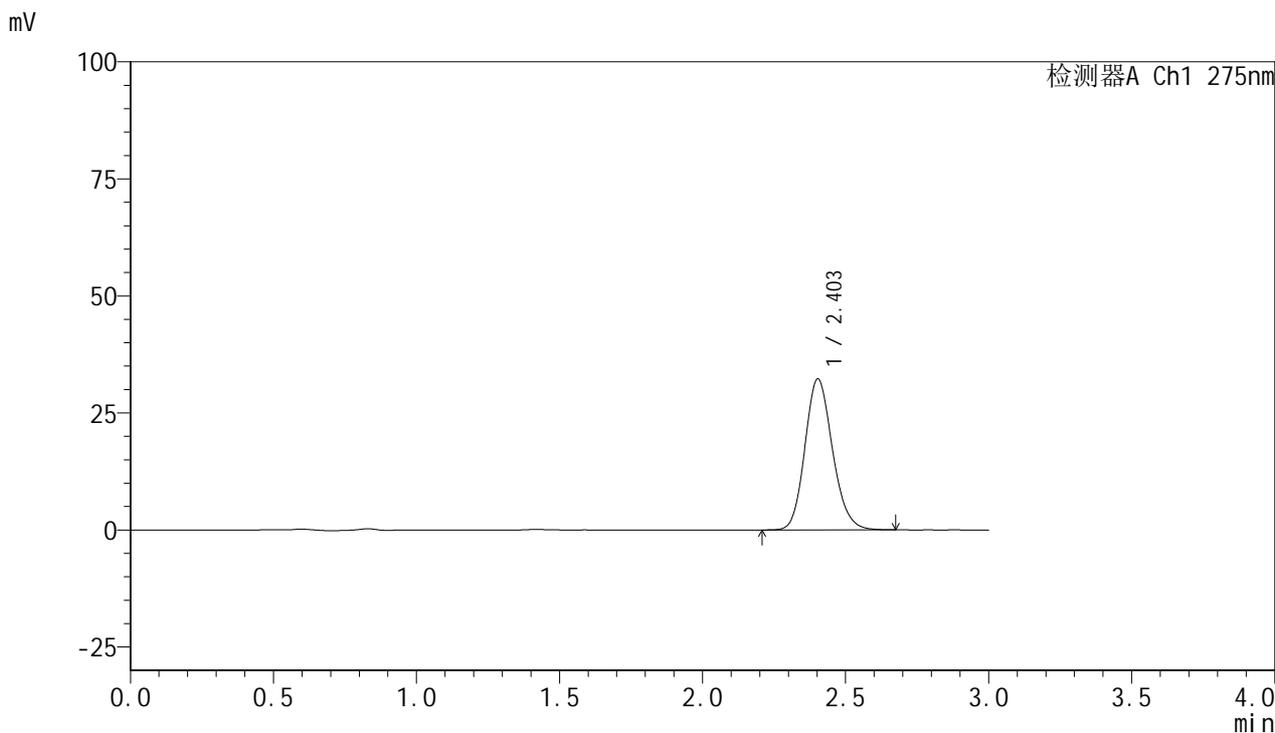
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	220170	100.000	32740	2992	1.166	--
总计		220170	100.000	32740			

图11 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122121批-均一性2-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-192-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 12:24:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:34:32 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

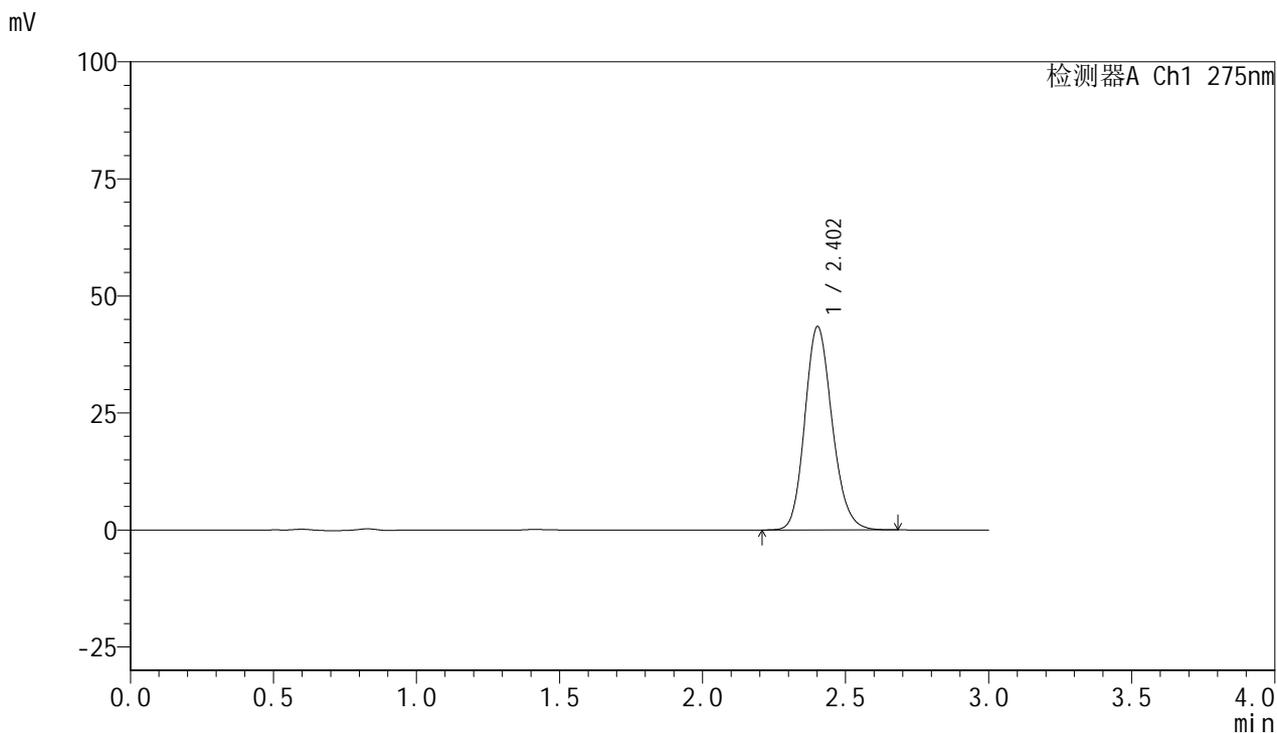
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	216637	100.000	32245	2998	1.157	--
总计		216637	100.000	32245			

图12 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122121批-均一性2-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-193-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 12:27:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:34:35 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

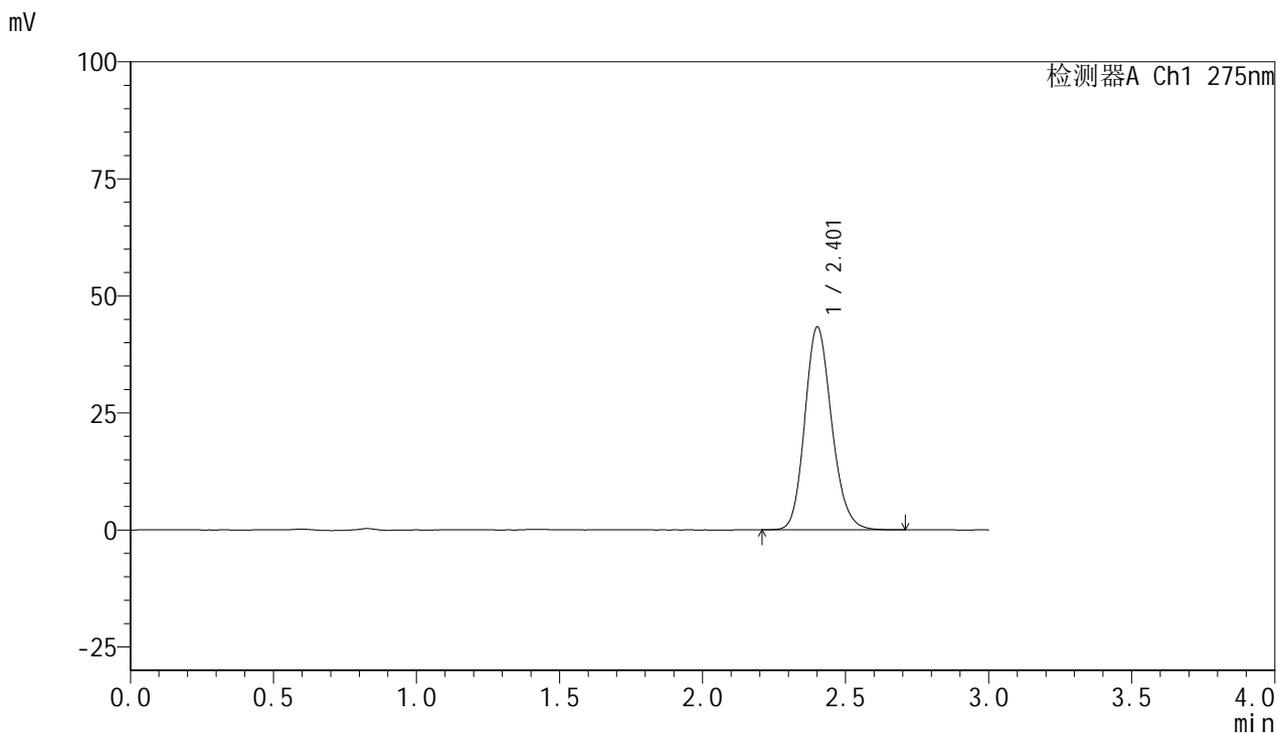
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	289434	100.000	43395	3058	1.164	--
总计		289434	100.000	43395			

图13 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122121批-均一性2-pH6.8介质-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-194-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 12:30:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:34:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

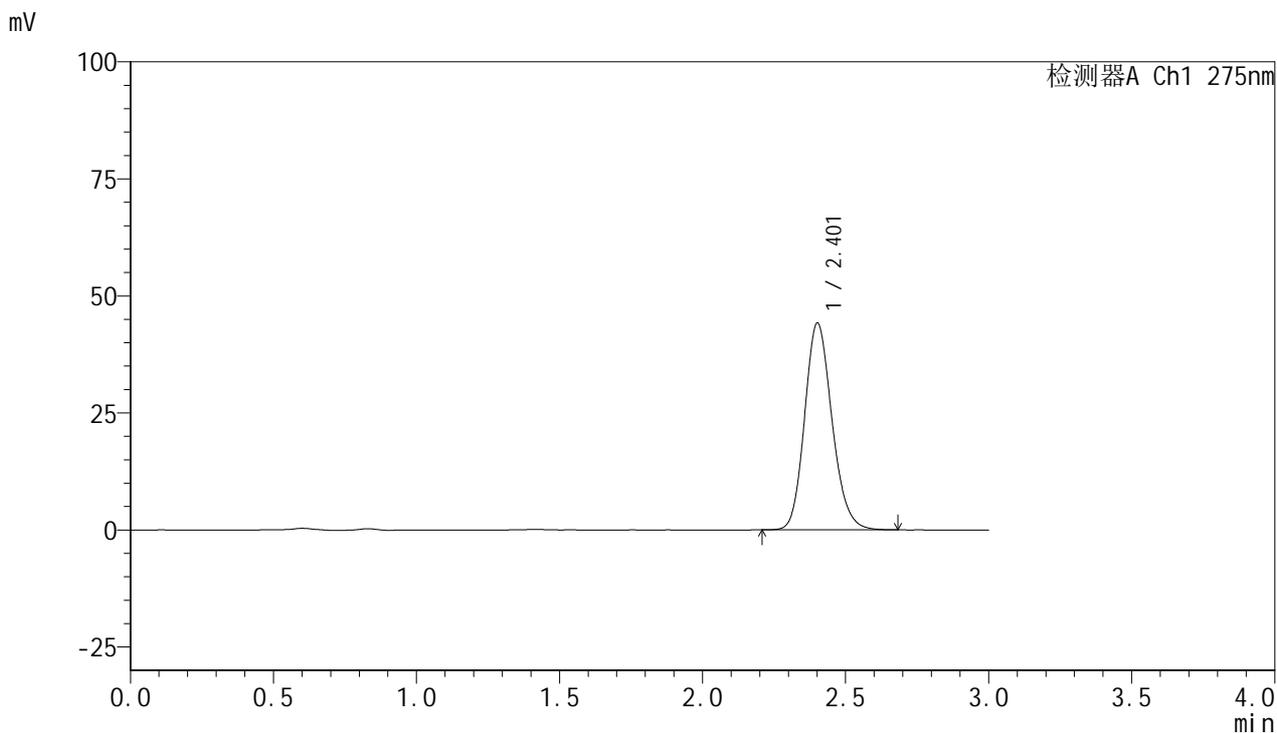
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	284083	100.000	43225	3160	1.165	--
总计		284083	100.000	43225			

图14 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122121批-均一性2-pH6.8介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-195-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 12:34:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:34:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

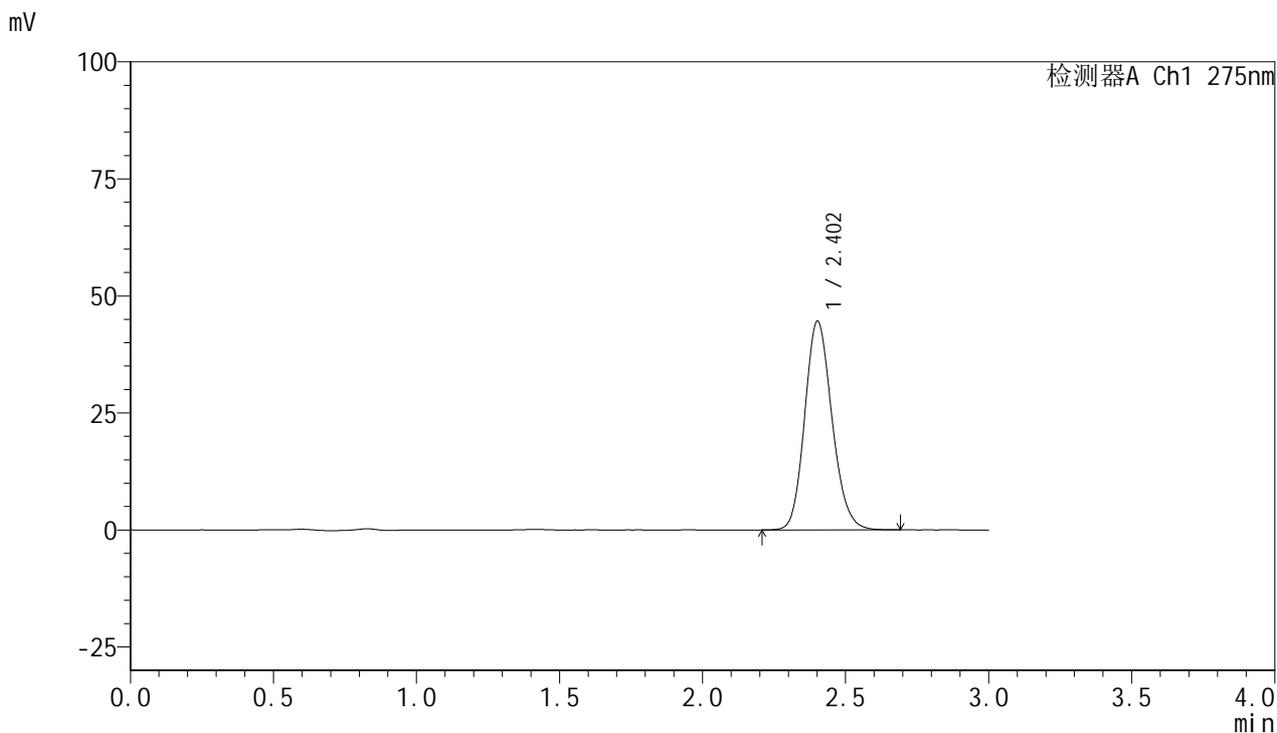
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	295071	100.000	44088	3045	1.164	--
总计		295071	100.000	44088			

图15 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122121批-均一性2-pH6.8介质-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-196-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 12:37:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:34:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

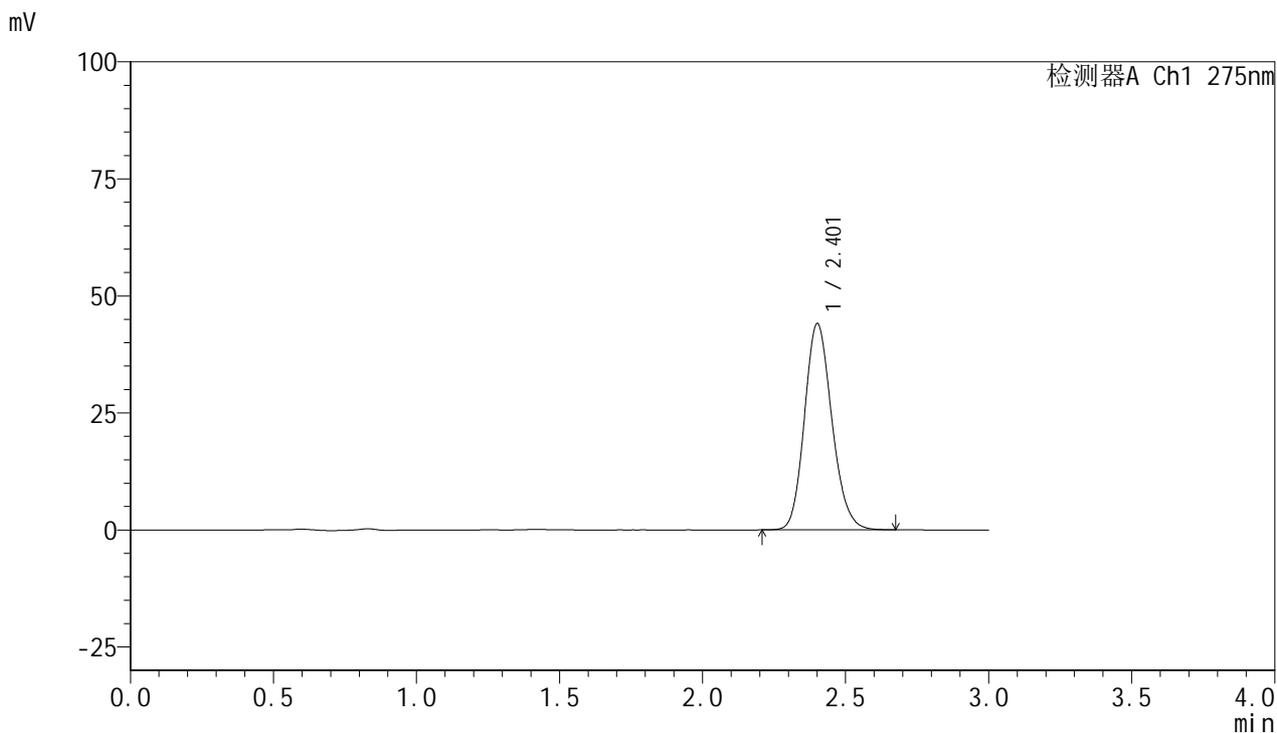
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	296594	100.000	44526	3049	1.154	--
总计		296594	100.000	44526			

图16 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122121批-均一性2-pH6.8介质-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-197-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 12:41:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:34:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

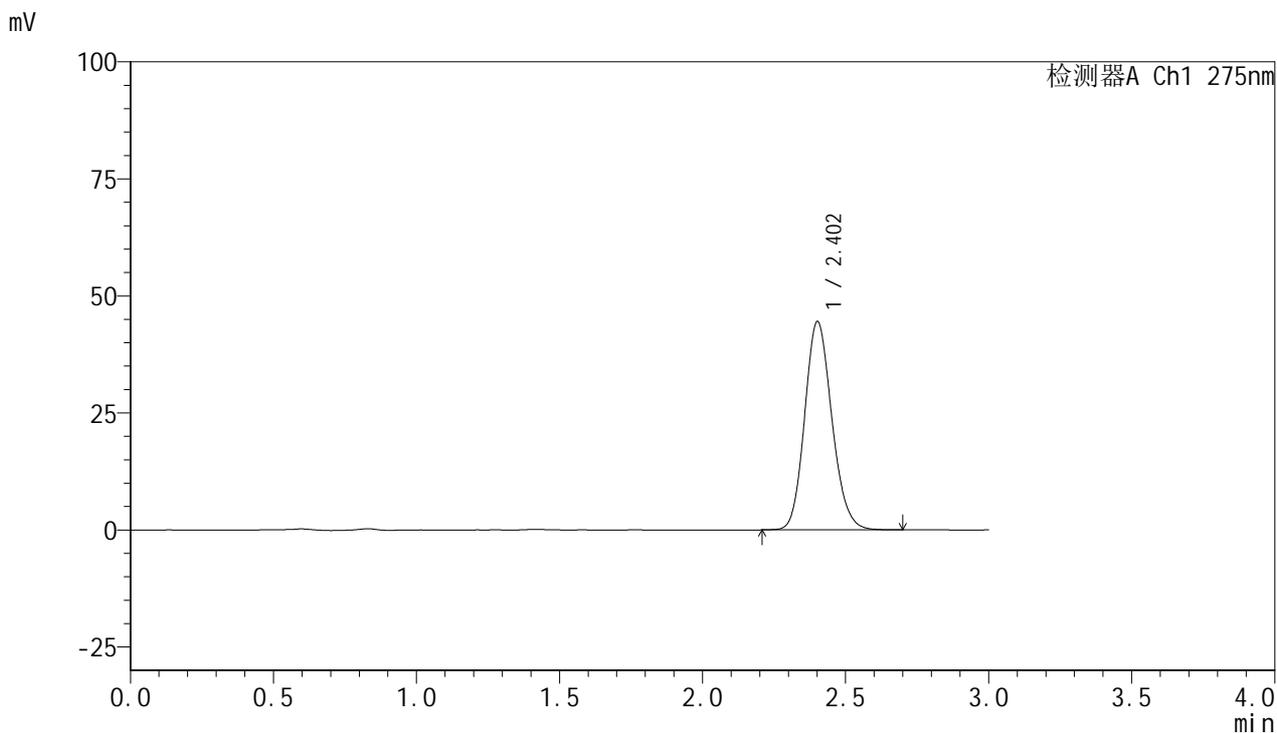
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	294467	100.000	43929	3017	1.157	--
总计		294467	100.000	43929			

图17 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122121批-均一性2-pH6.8介质-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-198-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 12:44:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:34:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

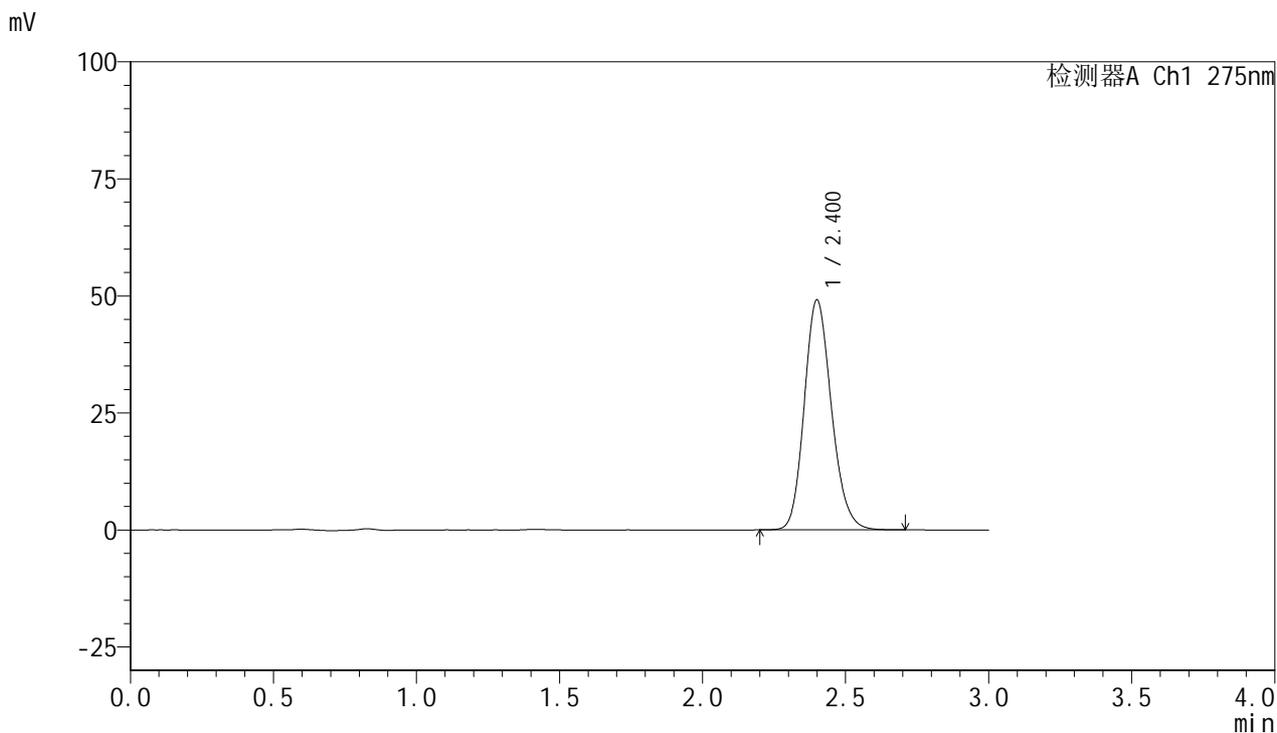
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	294861	100.000	44424	3066	1.146	--
总计		294861	100.000	44424			

图18 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122121批-均一性2-pH6.8介质-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-199-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 12:47:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:34:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	325579	100.000	49049	3074	1.168	--
总计		325579	100.000	49049			

图19 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122121批-均一性2-pH6.8介质-15min-片1  
供试品溶液-1

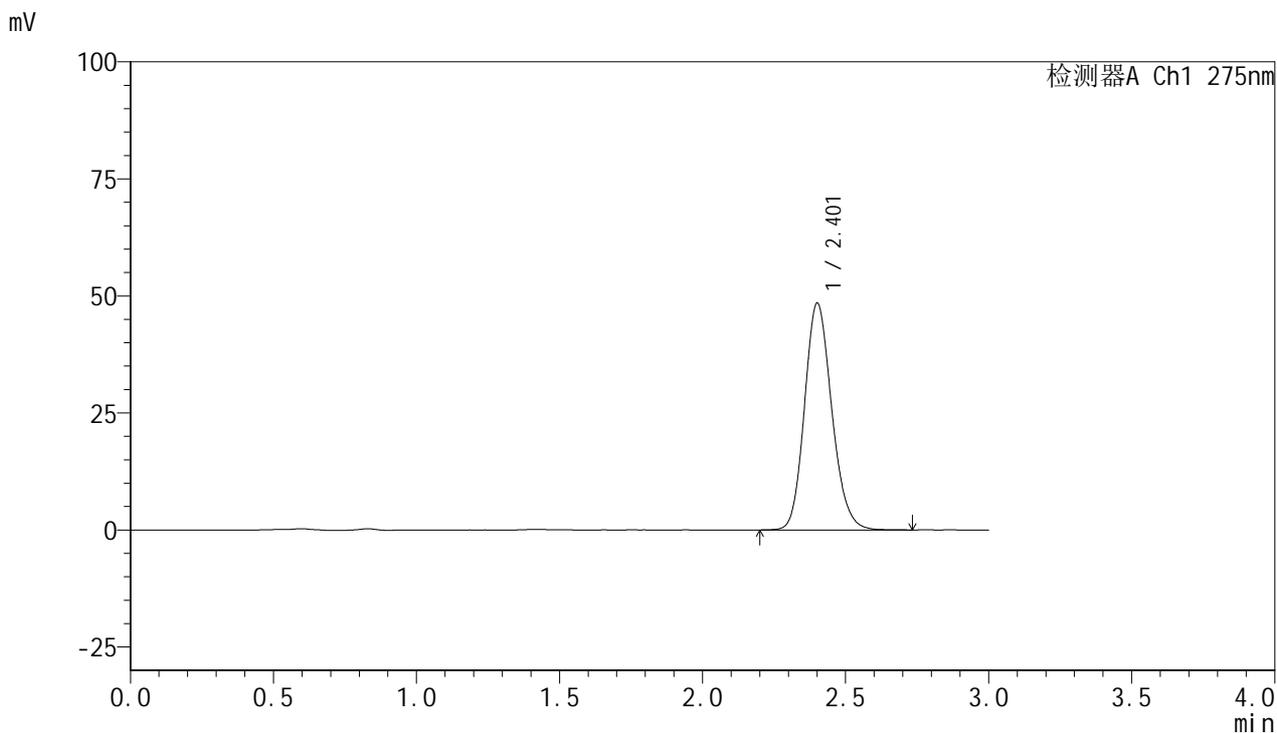


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-200-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 12:51:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:34:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	321770	100.000	48282	3065	1.159	--
总计		321770	100.000	48282			

图20 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122121批-均一性2-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

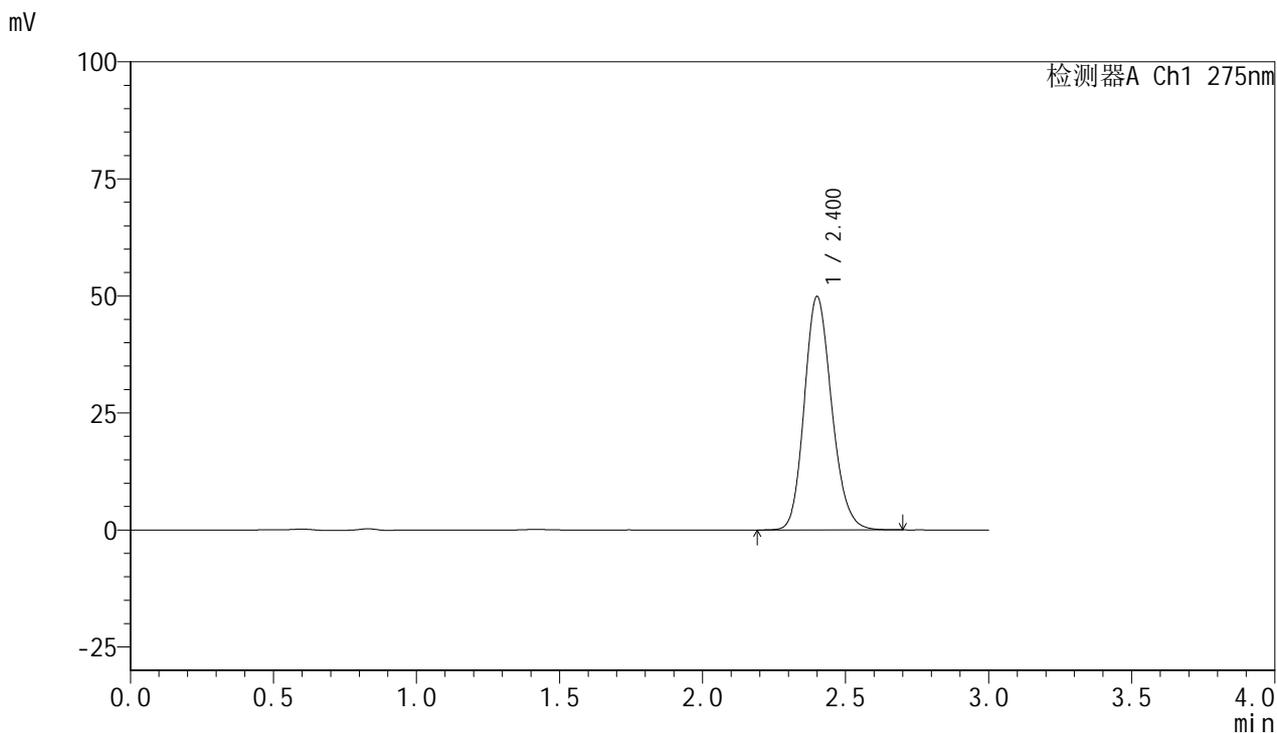


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-201-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 12:54:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:34:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	332920	100.000	49749	3026	1.168	--
总计		332920	100.000	49749			

图21 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122121批-均一性2-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

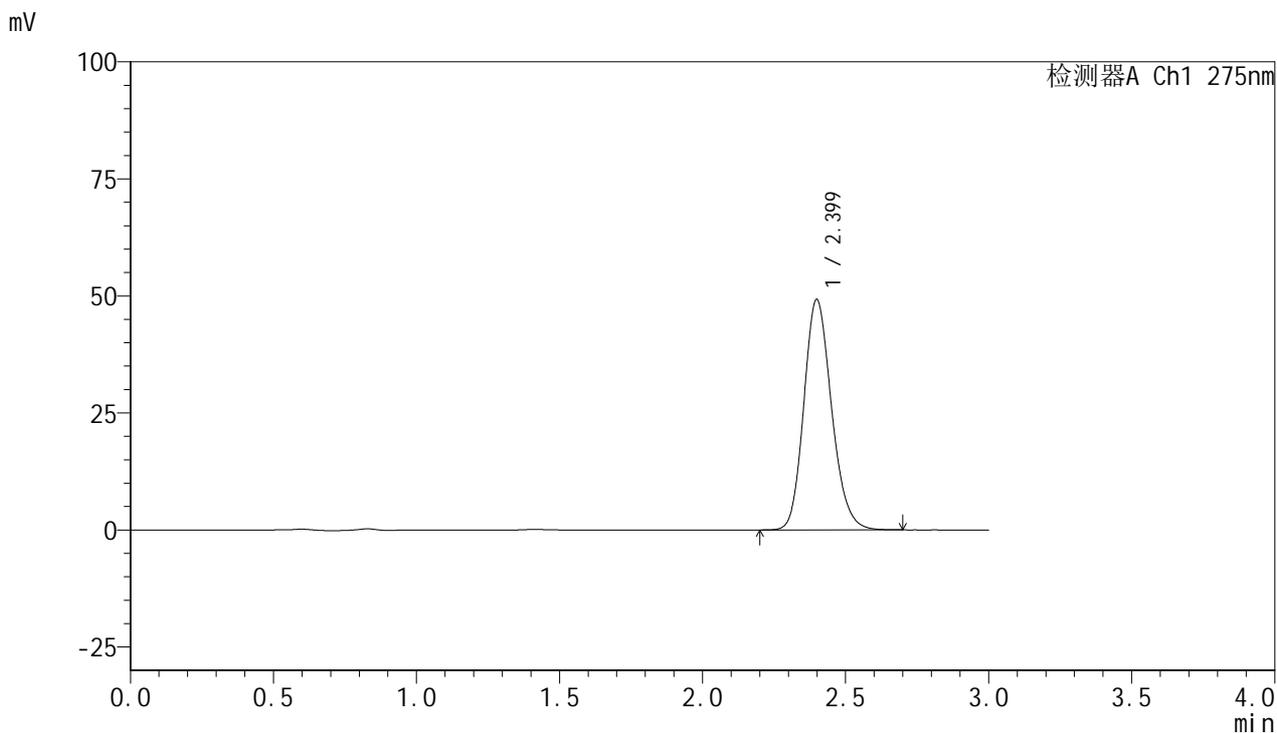


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-202-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 12:57:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:34:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	332641	100.000	49221	2963	1.173	--
总计		332641	100.000	49221			

图22 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122121批-均一性2-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

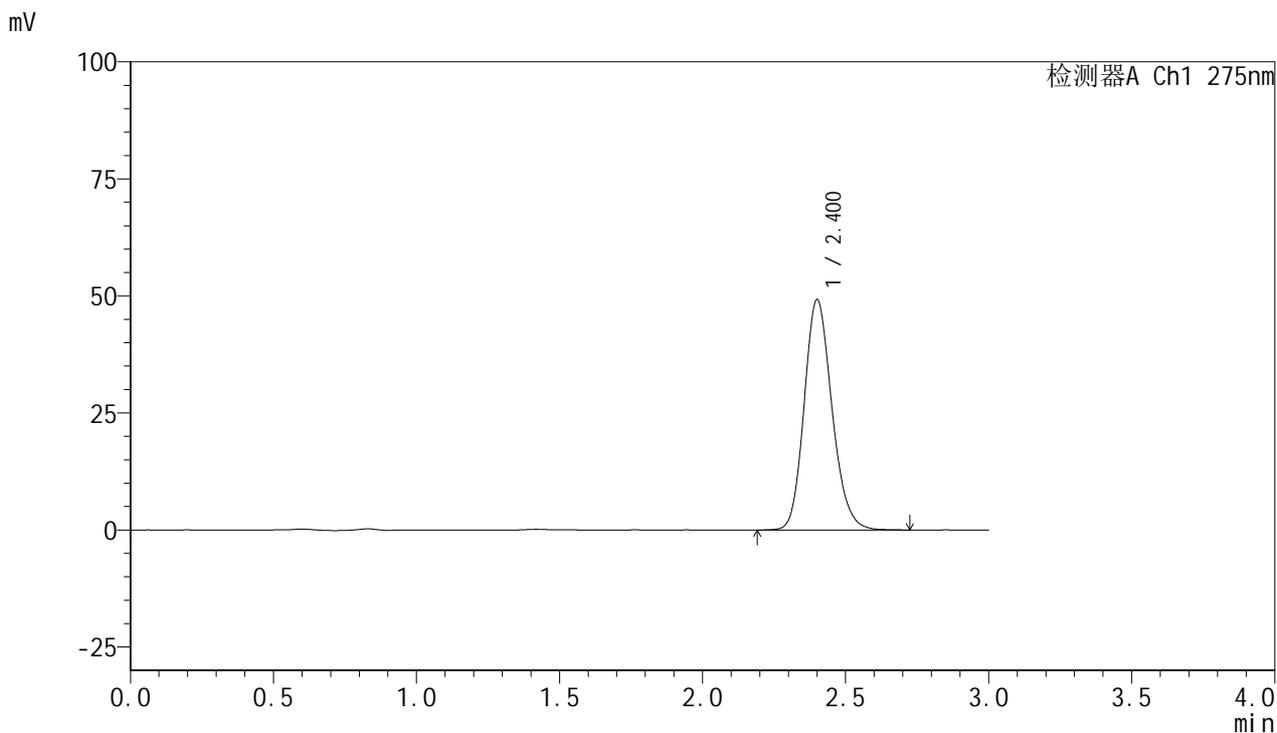


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-203-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 13:01:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:35:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

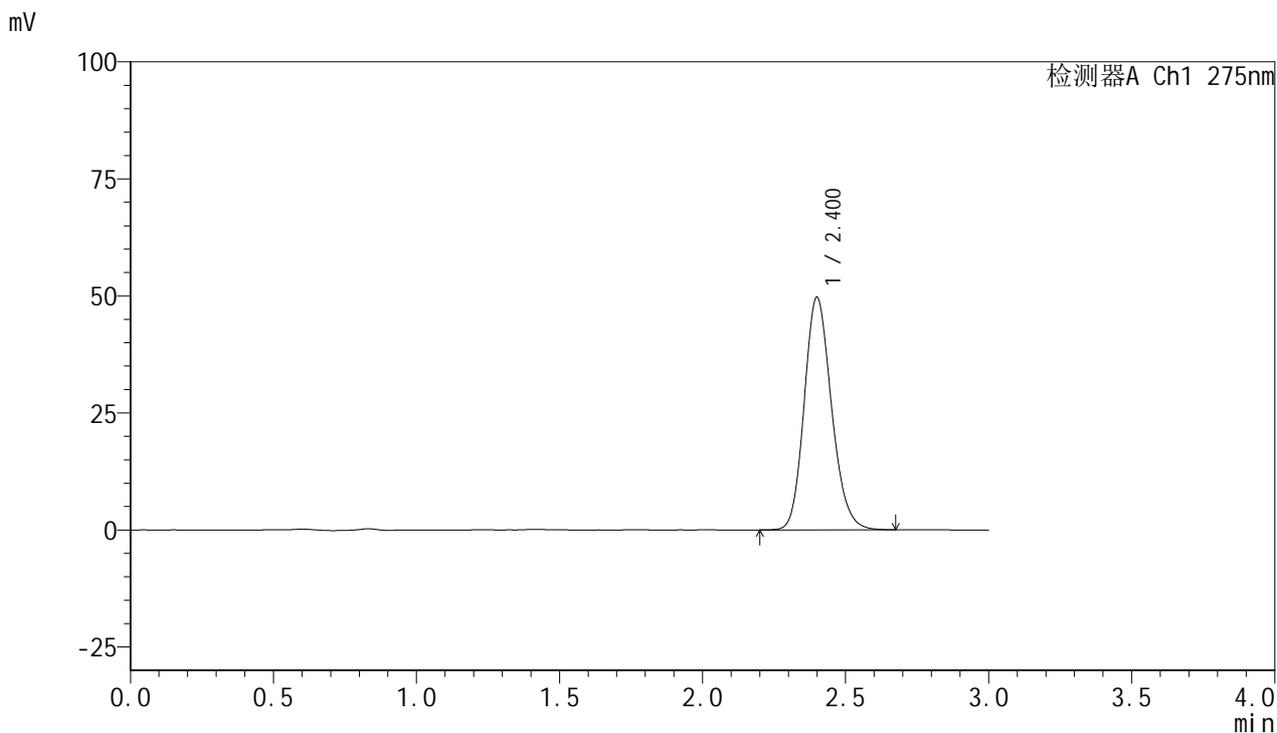
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	333397	100.000	49112	2956	1.171	--
总计		333397	100.000	49112			

图23 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122121批-均一性2-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-204-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 13:04:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:35:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

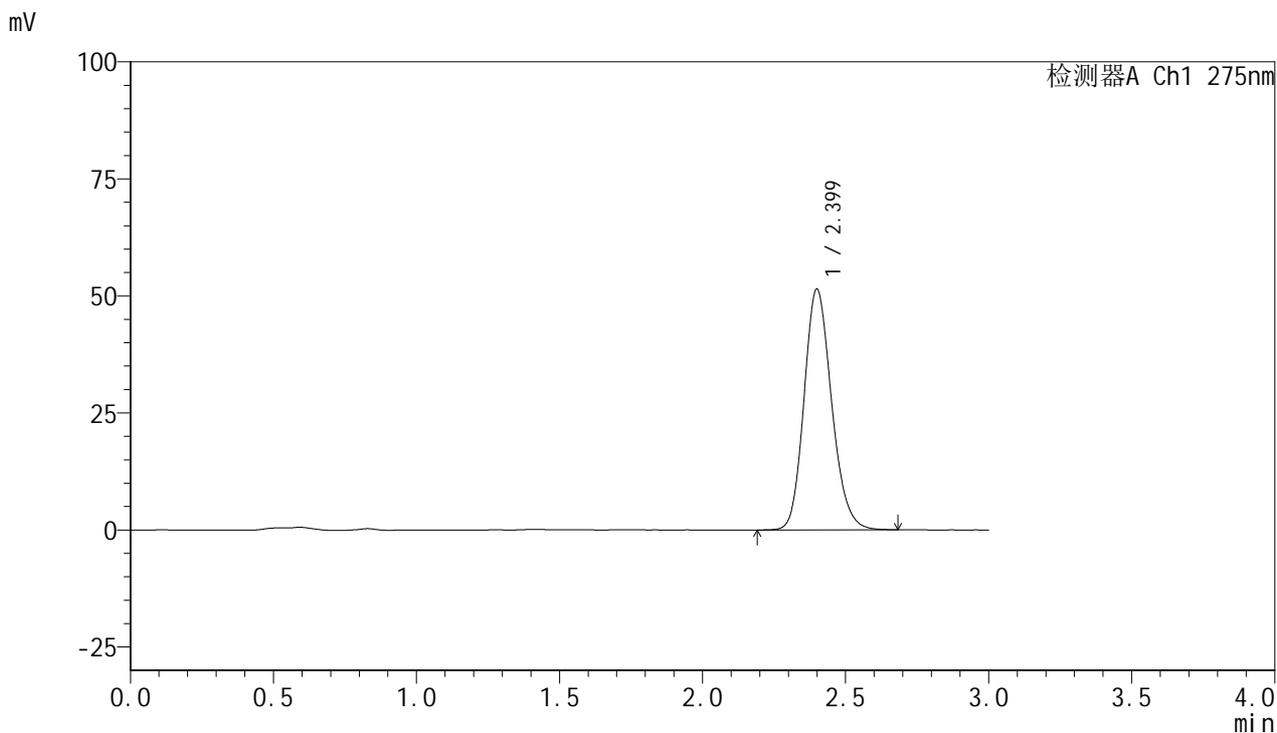
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	330333	100.000	49612	3051	1.168	--
总计		330333	100.000	49612			

图24 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122121批-均一性2-pH6.8介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-205-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 13:08:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:35:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

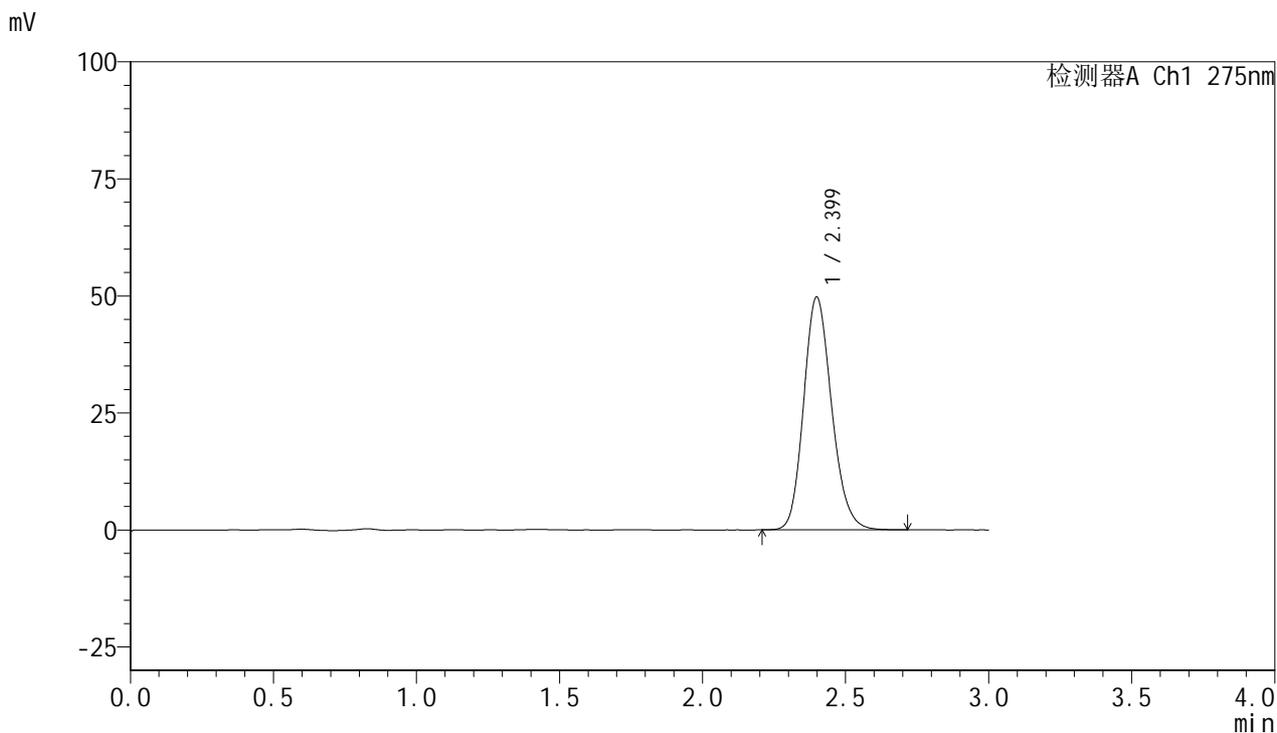
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	345439	100.000	51379	2995	1.170	--
总计		345439	100.000	51379			

图25 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122121批-均一性2-pH6.8介质-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-206-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 13:11:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:35:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	339194	100.000	49732	2904	1.171	--
总计		339194	100.000	49732			

图26 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122121批-均一性2-pH6.8介质-20min-片2  
供试品溶液-1

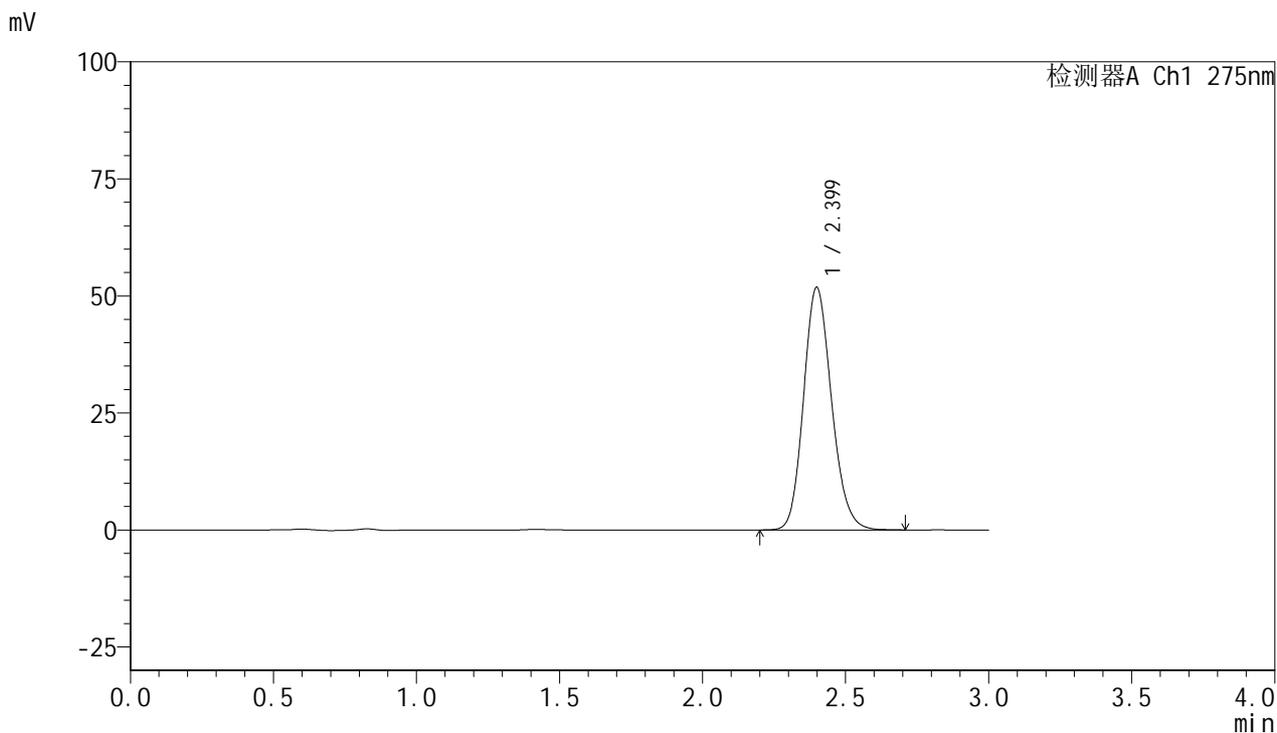


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-207-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 13:14:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:35:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

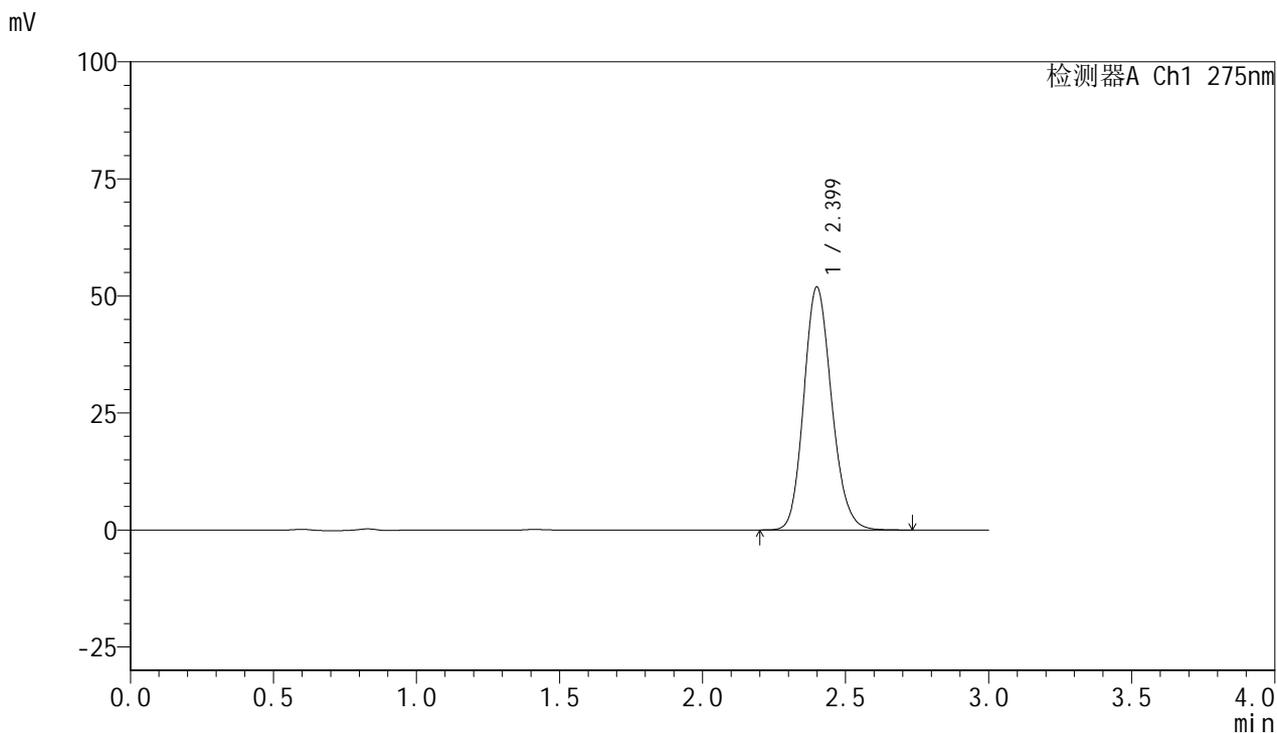
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	353470	100.000	51822	2899	1.157	--
总计		353470	100.000	51822			

图27 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122121批-均一性2-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-208-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 13:18:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:35:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

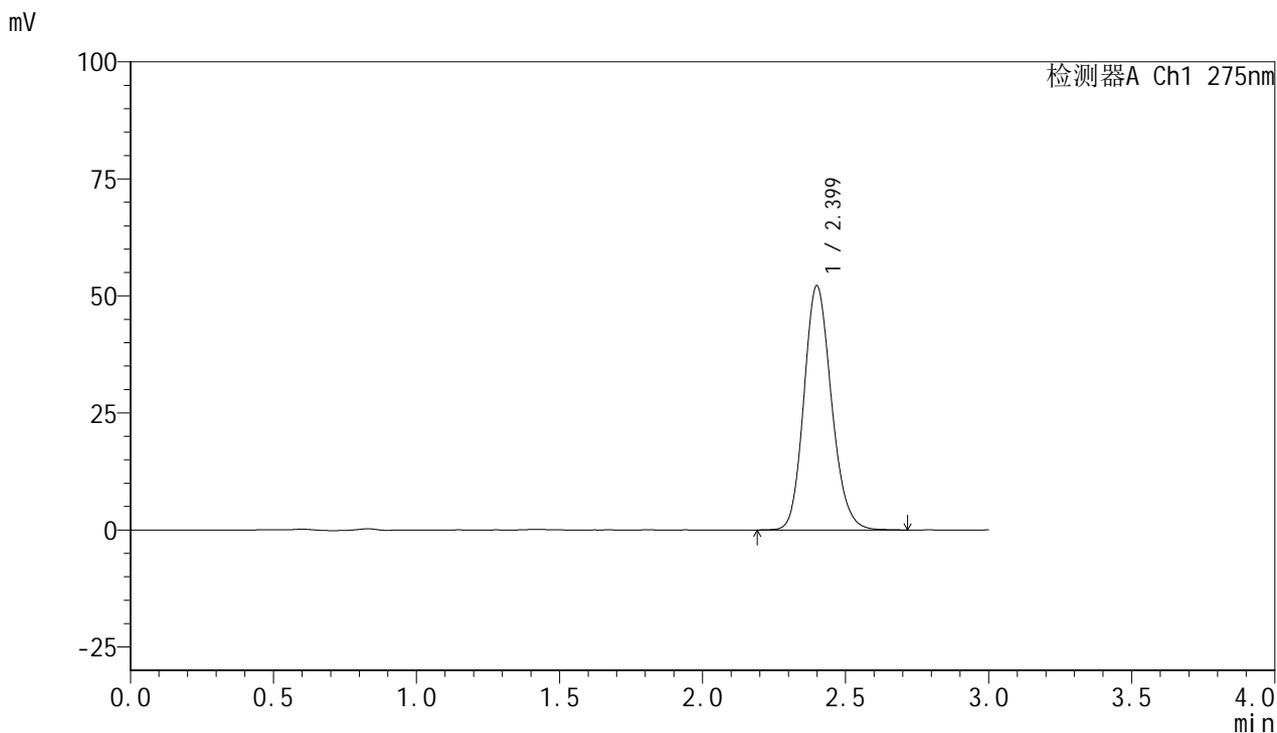
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	352006	100.000	51852	2931	1.155	--
总计		352006	100.000	51852			

图28 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122121批-均一性2-pH6.8介质-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-209-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 13:21:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:35:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

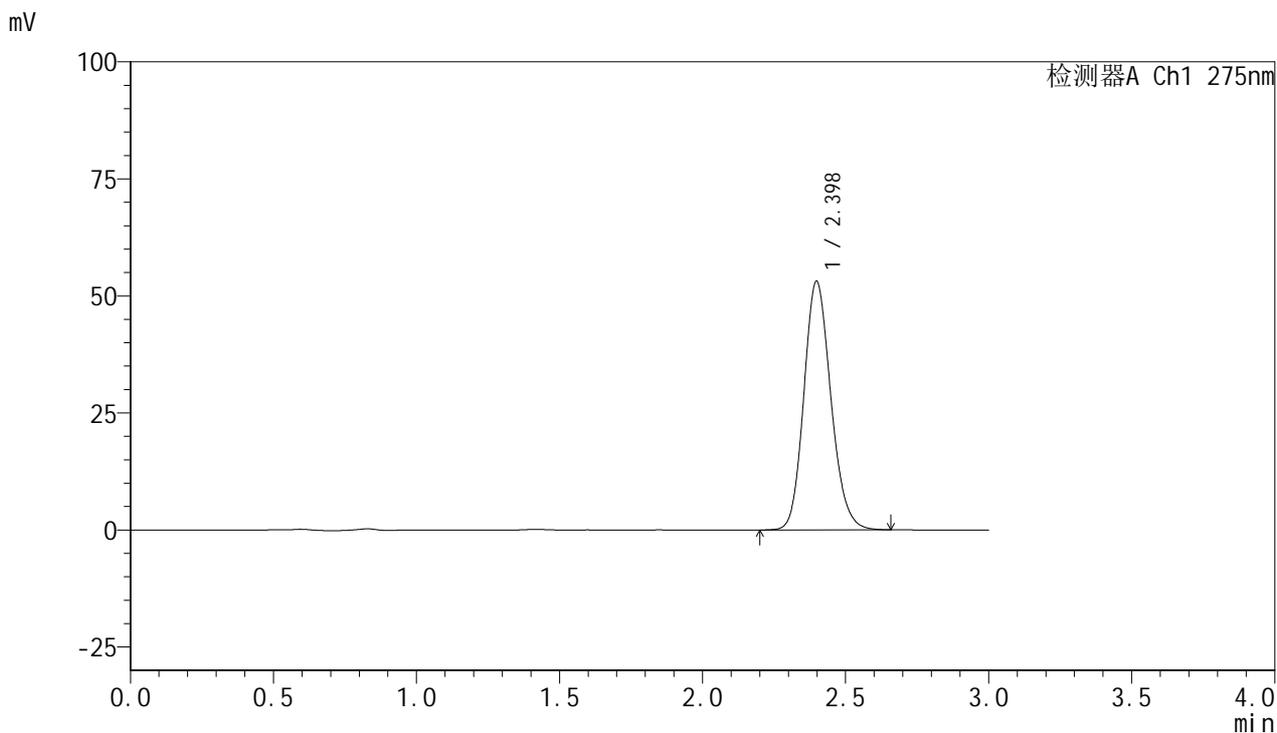
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	350046	100.000	52119	2997	1.155	--
总计		350046	100.000	52119			

图29 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122121批-均一性2-pH6.8介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-210-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 13:25:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:35:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

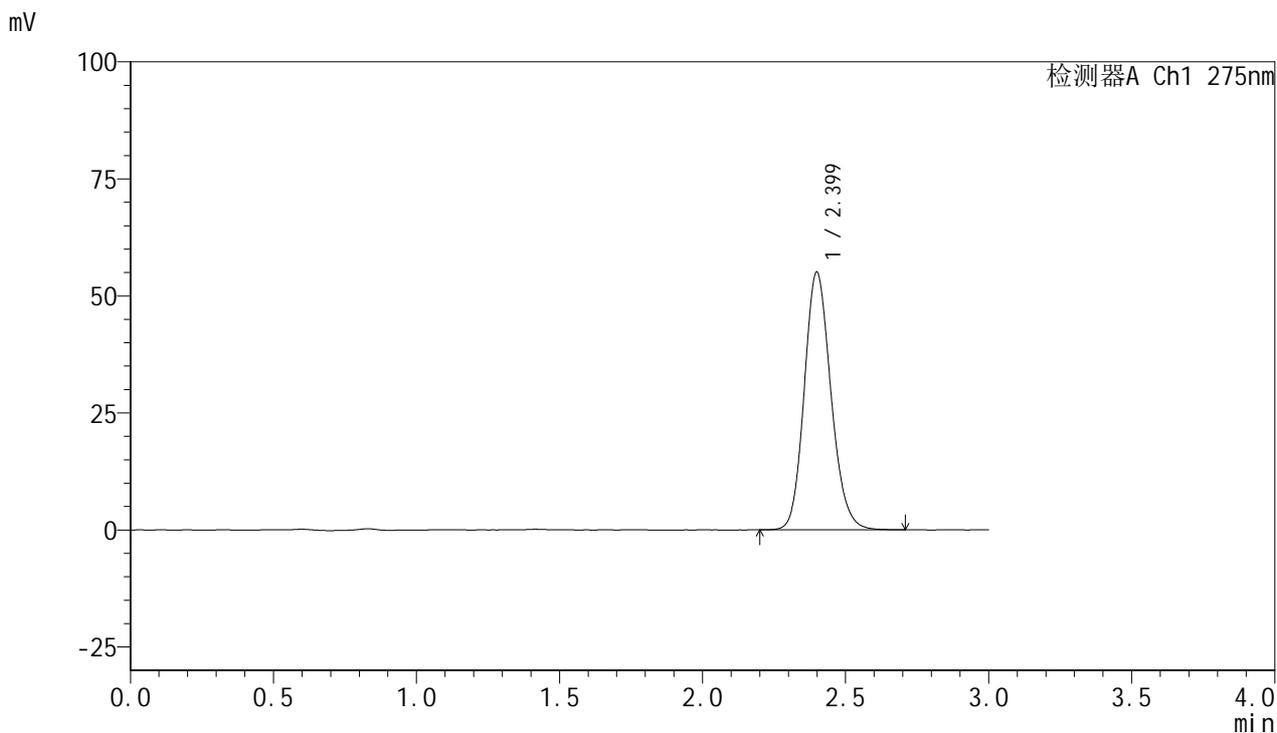
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	349604	100.000	53126	3113	1.156	--
总计		349604	100.000	53126			

图30 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122121批-均一性2-pH6.8介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-211-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 13:28:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:35:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

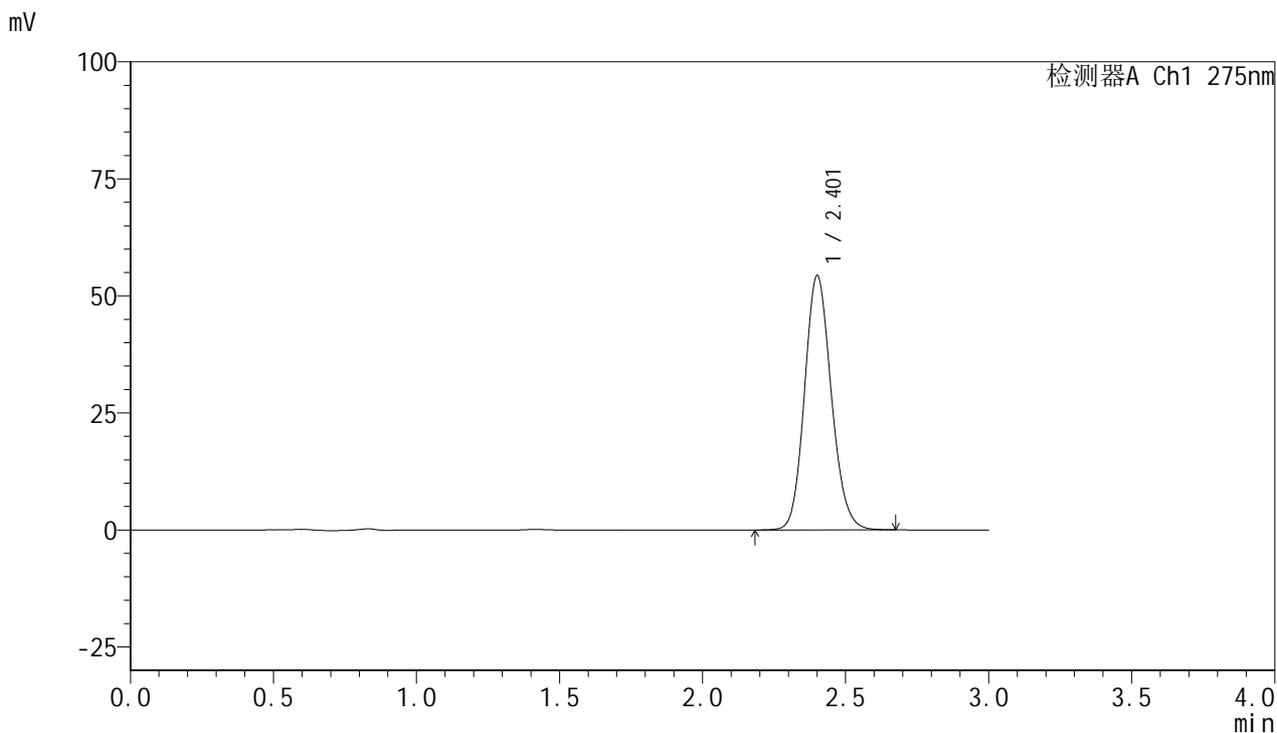
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	357975	100.000	55015	3195	1.155	--
总计		357975	100.000	55015			

图31 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122121批-均一性2-pH6.8介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-212-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 13:31:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:35:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

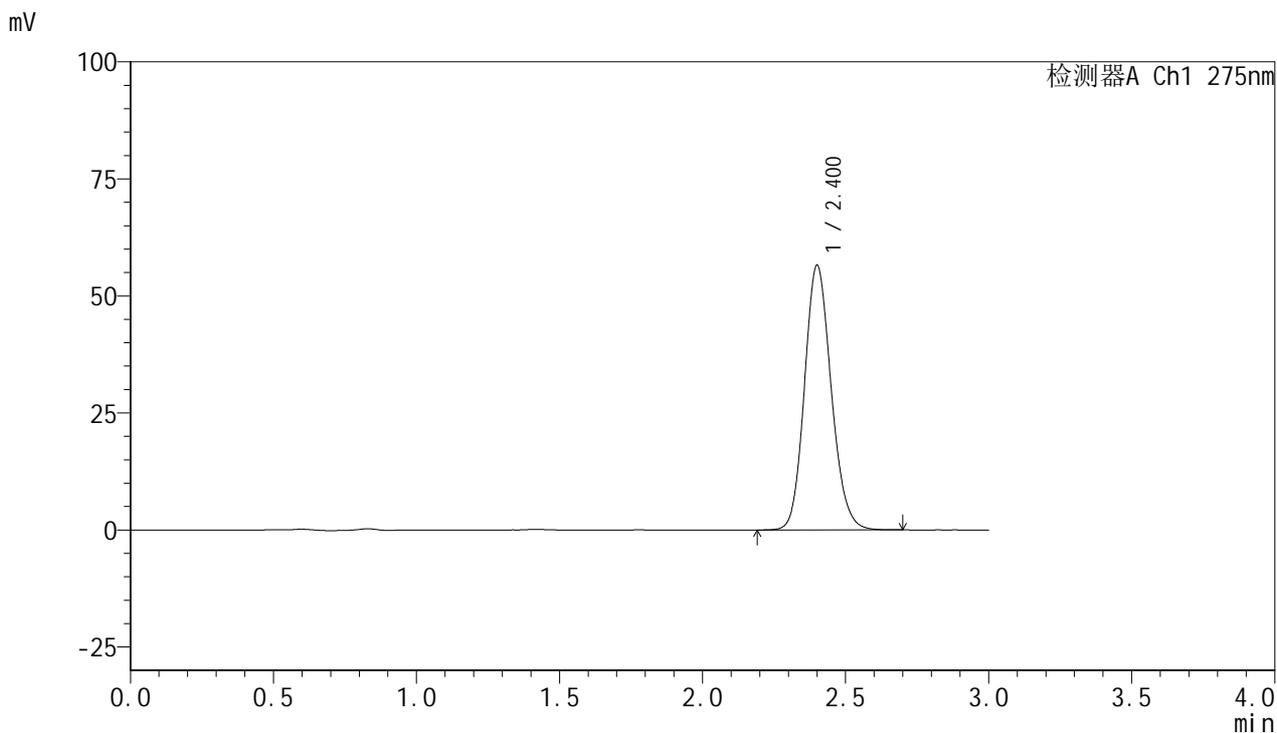
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	354374	100.000	54164	3166	1.133	--
总计		354374	100.000	54164			

图32 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122121批-均一性2-pH6.8介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-213-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 13:35:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:35:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

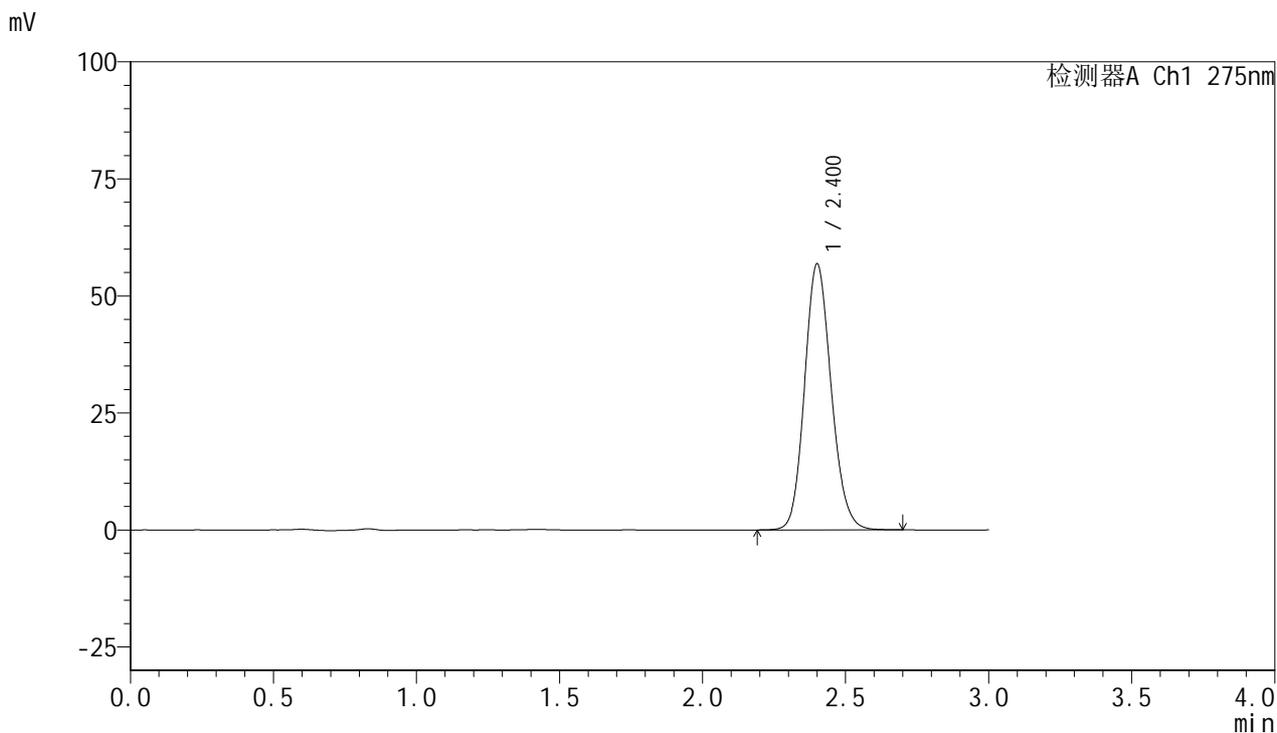
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	368032	100.000	56397	3184	1.144	--
总计		368032	100.000	56397			

图33 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122121批-均一性2-pH6.8介质-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-214-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 13:38:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:35:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	368625	100.000	56662	3201	1.141	--
总计		368625	100.000	56662			

图34 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122121批-均一性2-pH6.8介质-30min-片4  
供试品溶液-1

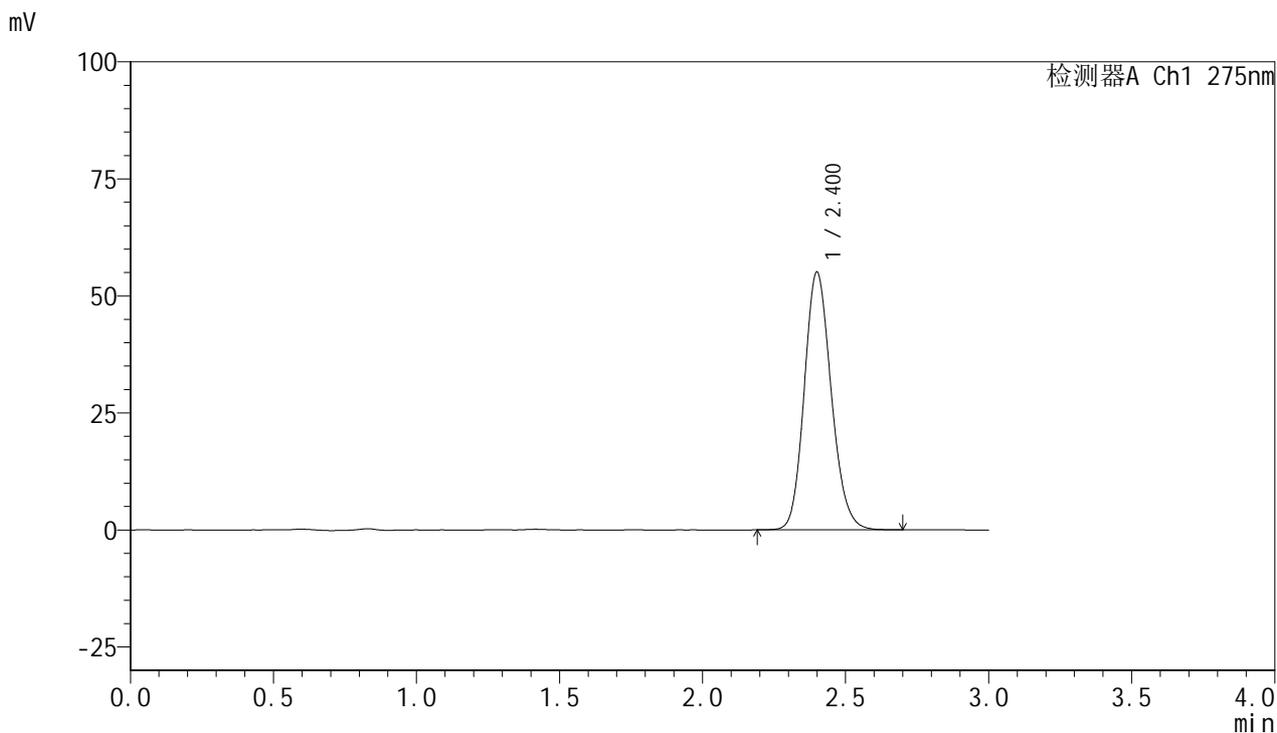


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-215-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 13:41:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:35:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

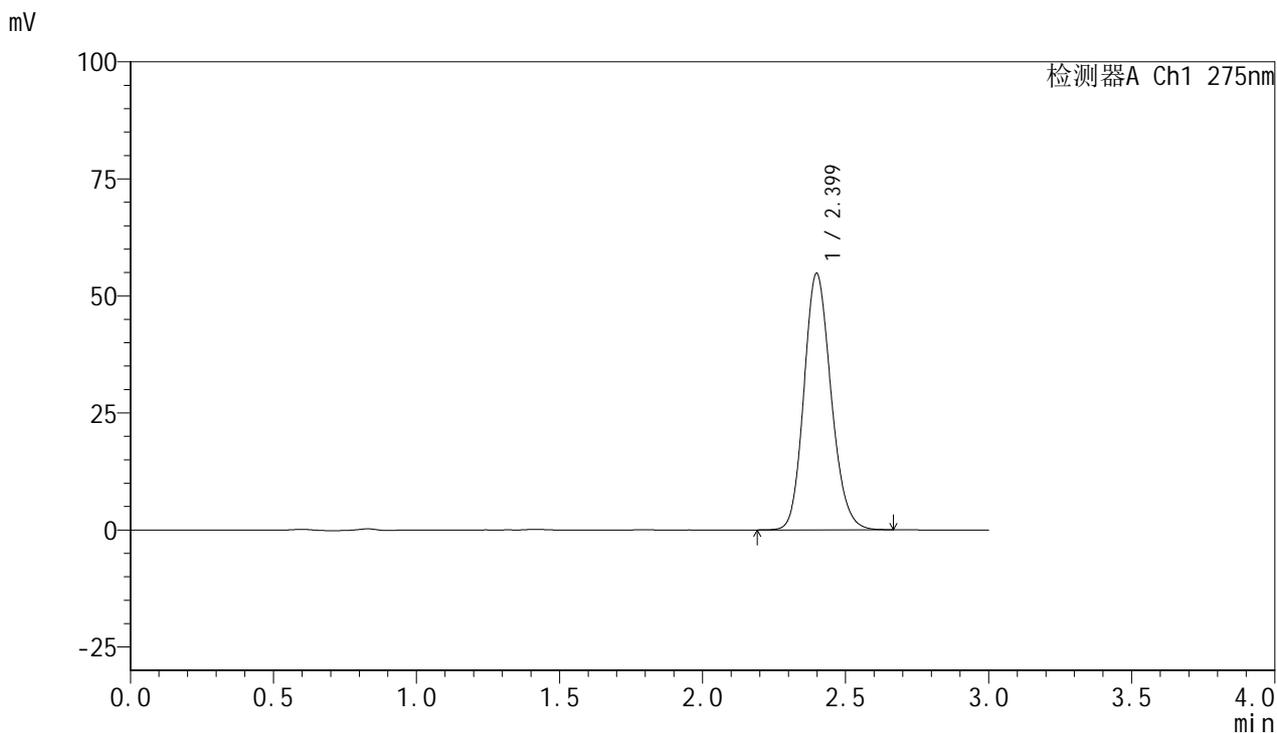
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	362134	100.000	54990	3114	1.151	--
总计		362134	100.000	54990			

图35 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122121批-均一性2-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-216-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 13:45:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:35:39 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

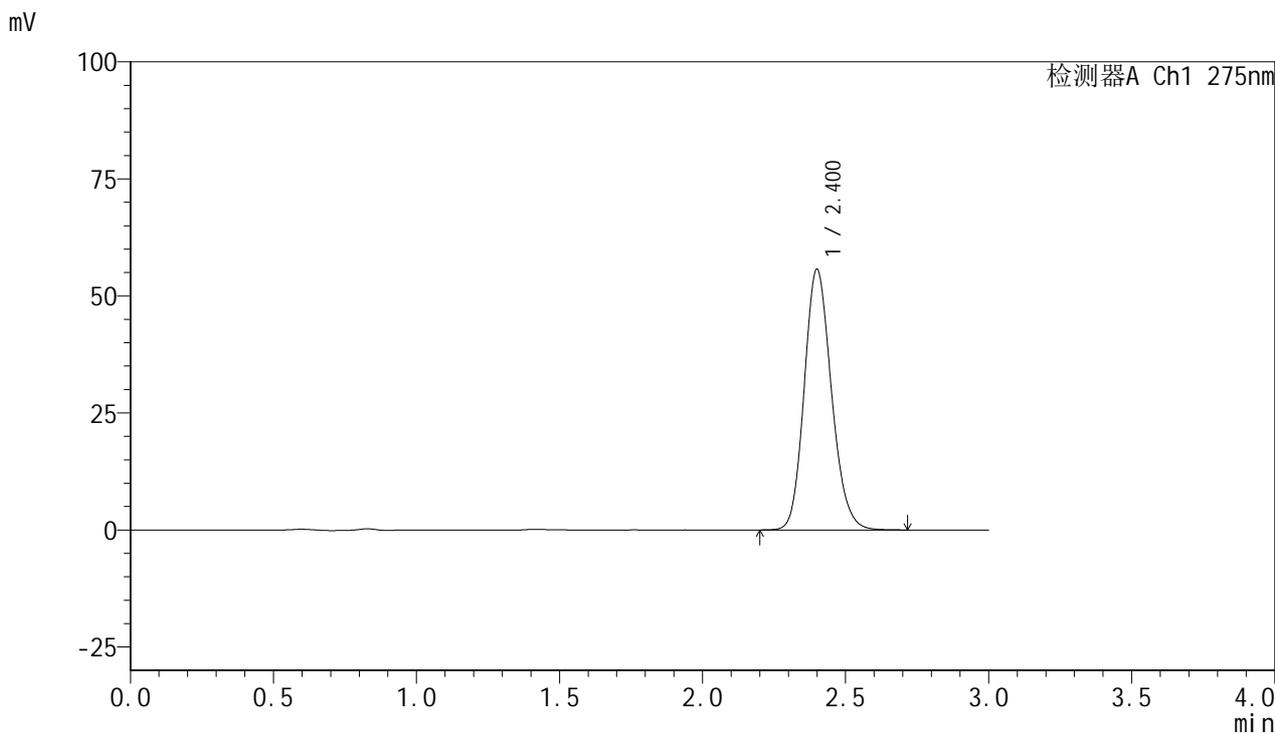
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	361604	100.000	54789	3088	1.156	--
总计		361604	100.000	54789			

图36 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122121批-均一性2-pH6.8介质-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-217-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 13:48:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:35:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

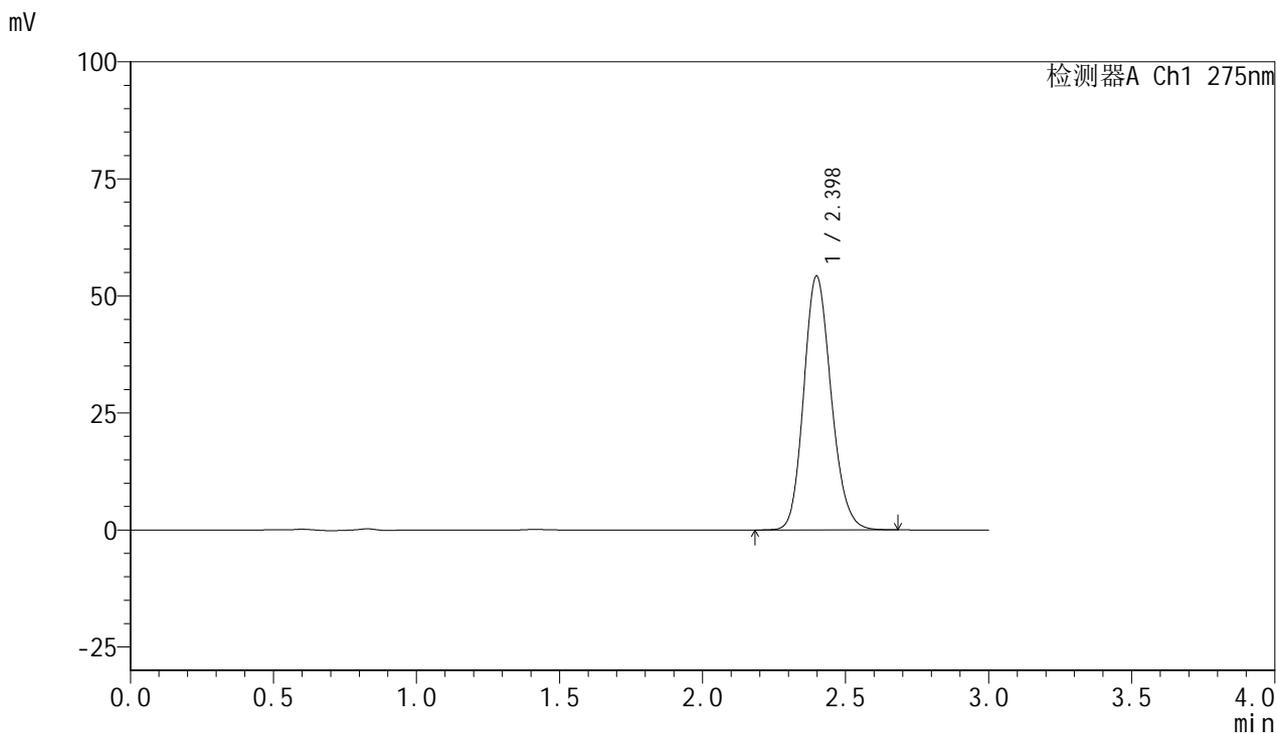
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	369303	100.000	55590	3061	1.159	--
总计		369303	100.000	55590			

图37 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122121批-均一性2-pH6.8介质-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-218-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 13:52:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:35:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

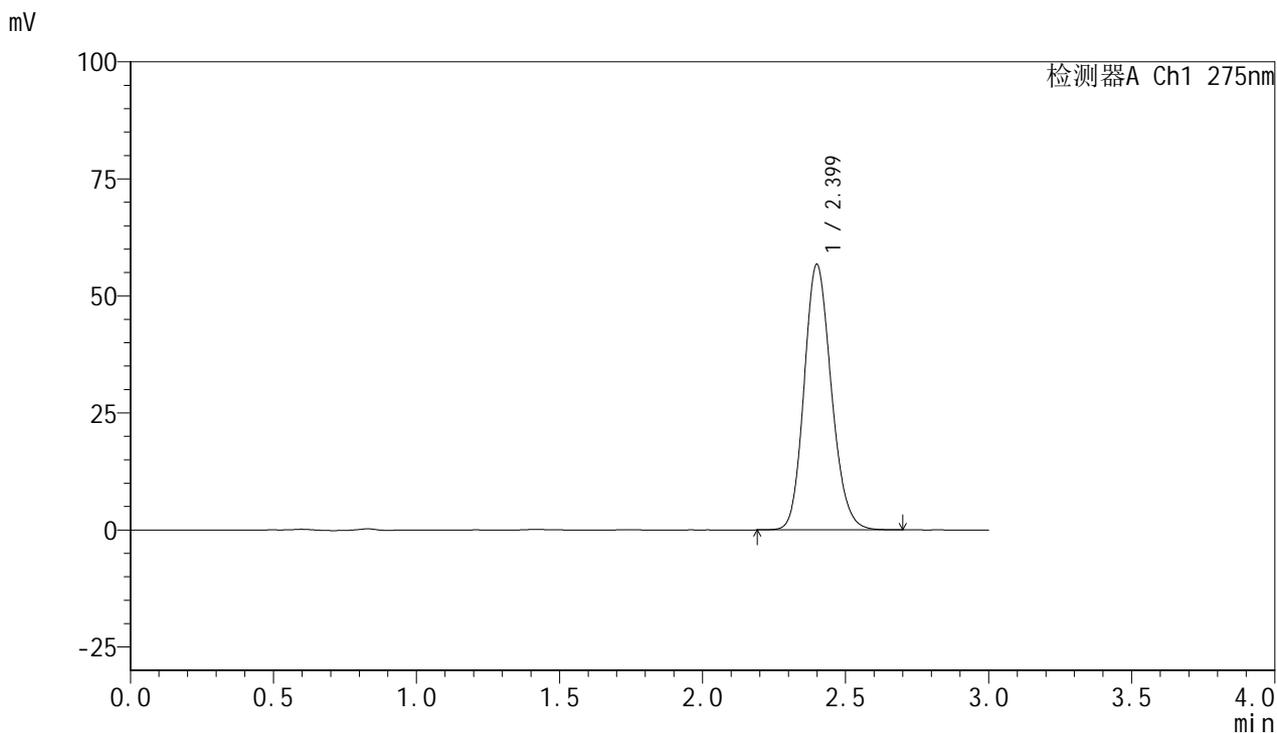
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	362547	100.000	54270	3010	1.158	--
总计		362547	100.000	54270			

图38 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122121批-均一性2-pH6.8介质-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-219-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 13:55:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:35:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

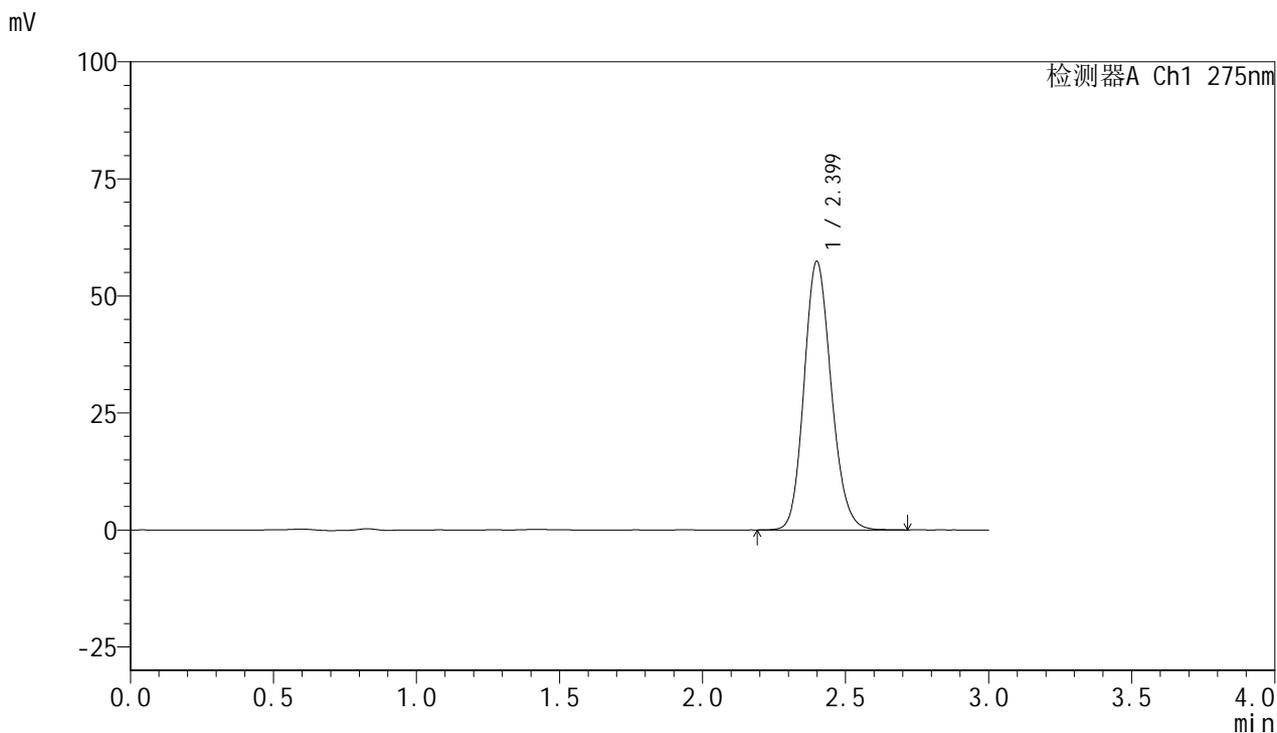
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	375930	100.000	56670	3063	1.157	--
总计		375930	100.000	56670			

图39 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122121批-均一性2-pH6.8介质-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-220-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 13:58:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:35:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	379621	100.000	57319	3073	1.152	--
总计		379621	100.000	57319			

图40 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122121批-均一性2-pH6.8介质-45min-片4  
供试品溶液-1

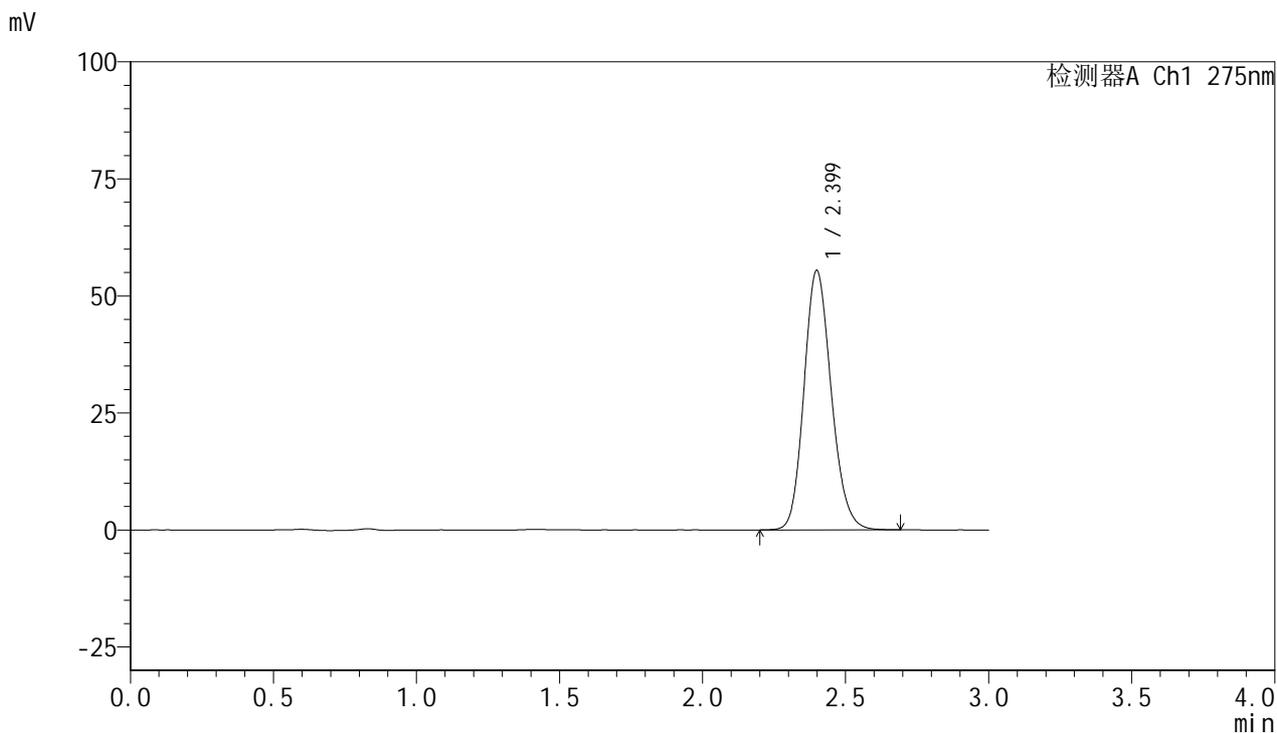


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-221-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 14:02:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:35:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

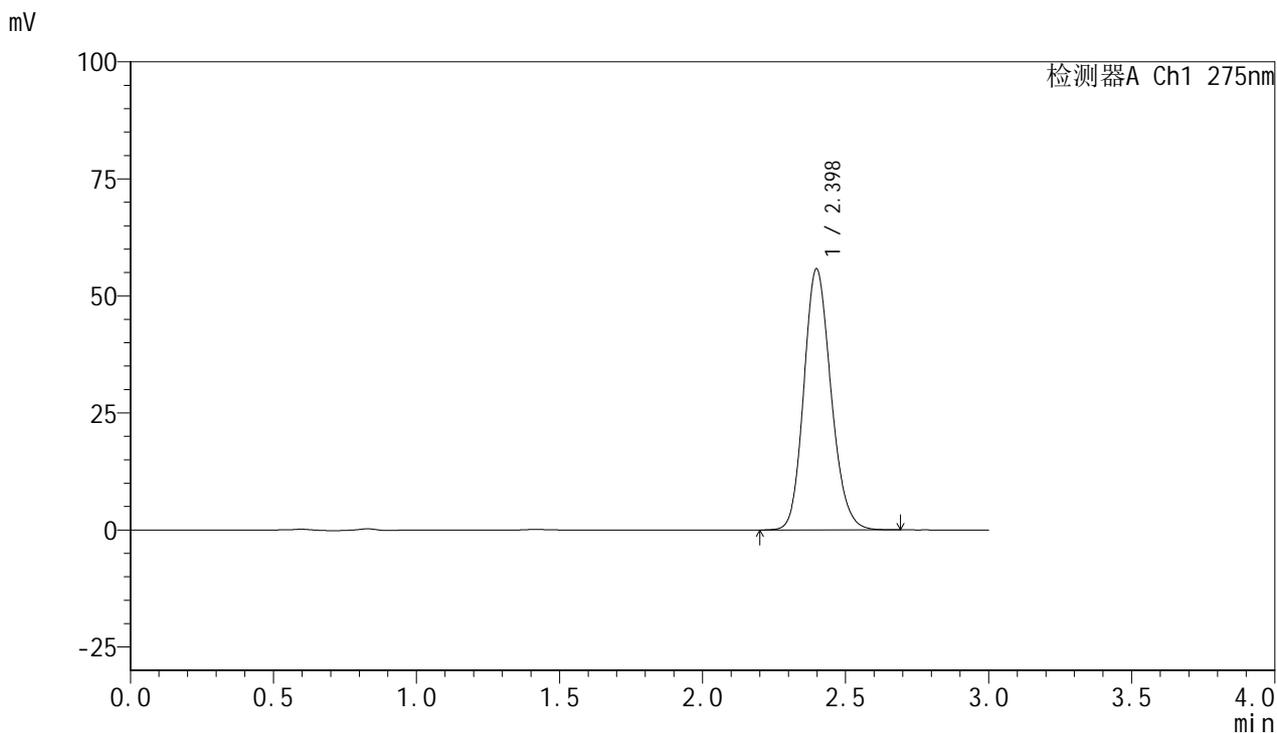
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	368022	100.000	55369	3050	1.158	--
总计		368022	100.000	55369			

图41 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122121批-均一性2-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-222-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 14:05:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:35:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

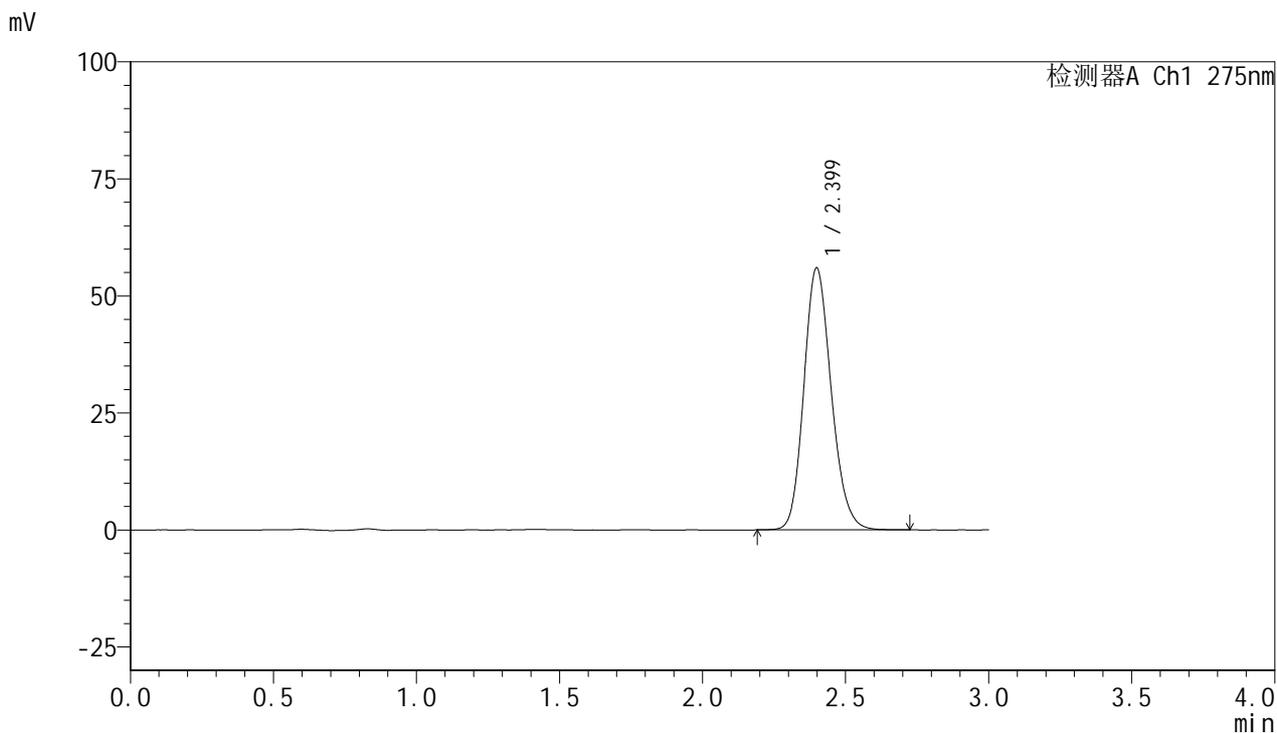
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	368912	100.000	55787	3077	1.159	--
总计		368912	100.000	55787			

图42 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122121批-均一性2-pH6.8介质-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-223-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 14:08:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:35:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

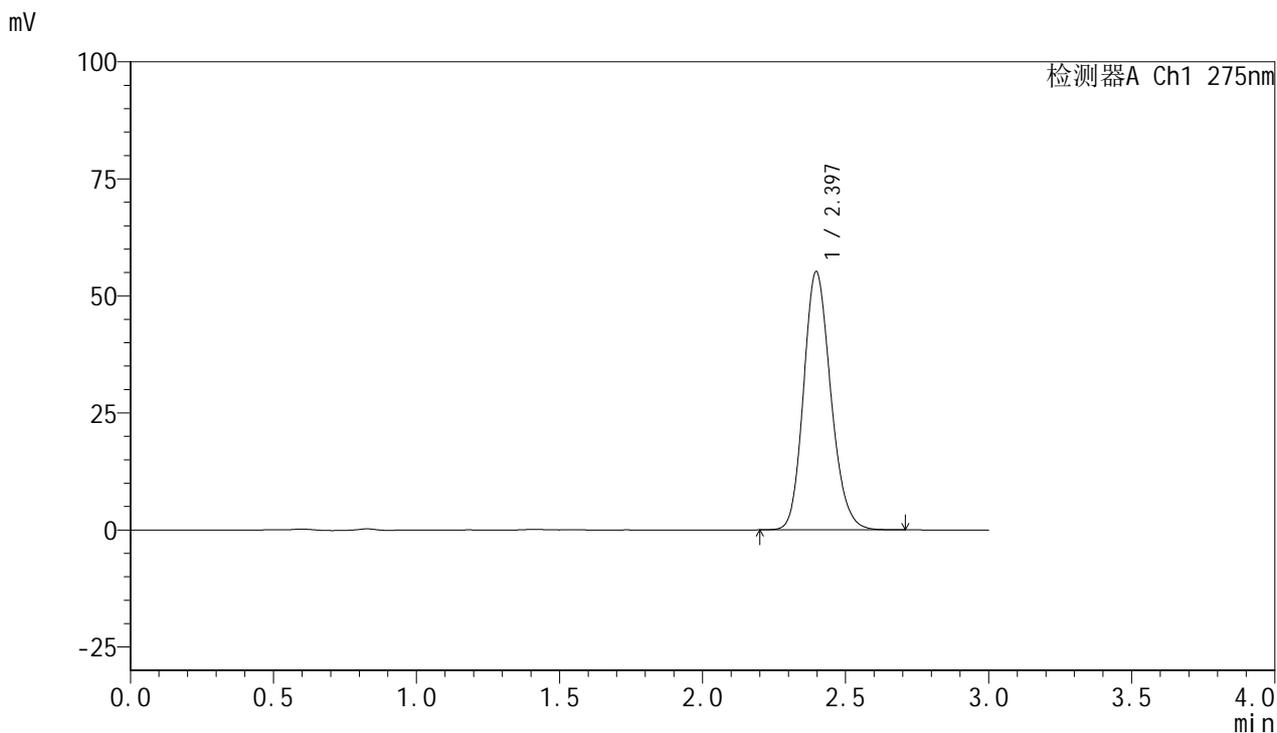
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	373580	100.000	55963	3023	1.165	--
总计		373580	100.000	55963			

图43 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122121批-均一性2-pH6.8介质-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-224-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 14:12:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:36:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

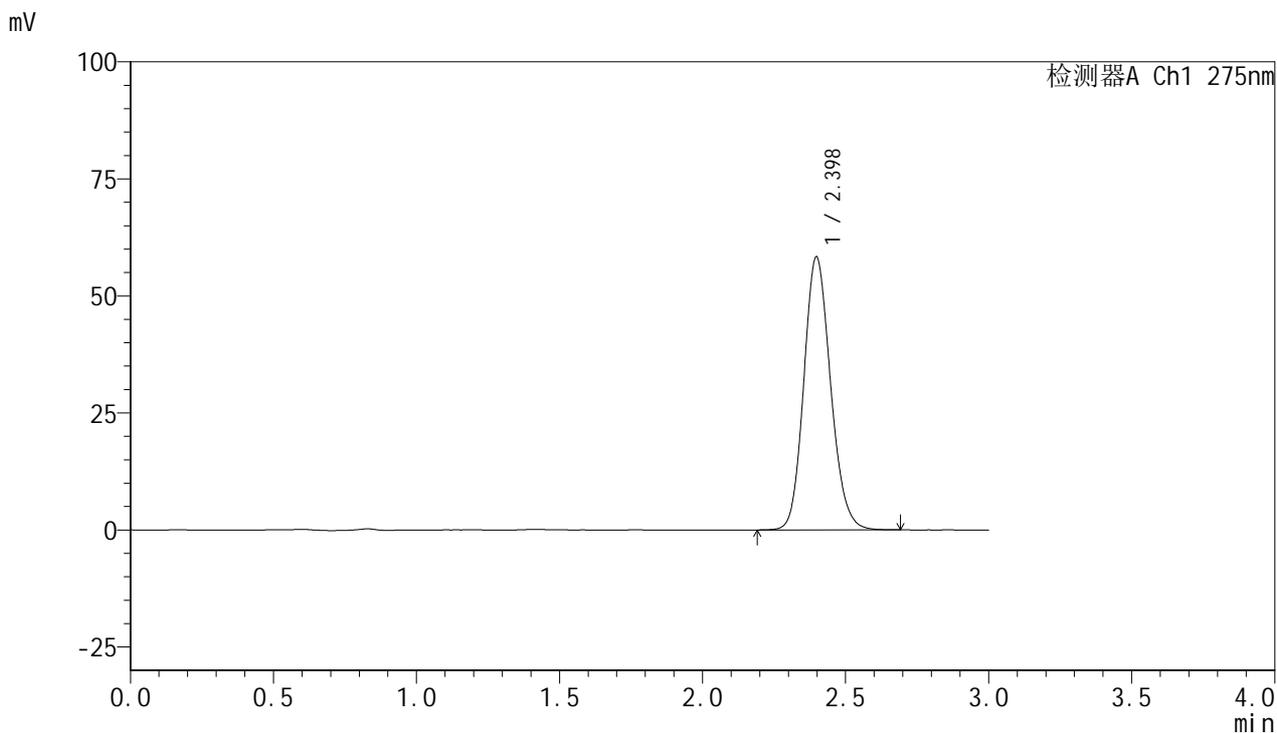
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	365611	100.000	55219	3070	1.169	--
总计		365611	100.000	55219			

图44 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122121批-均一性2-pH6.8介质-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-225-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 14:15:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:36:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

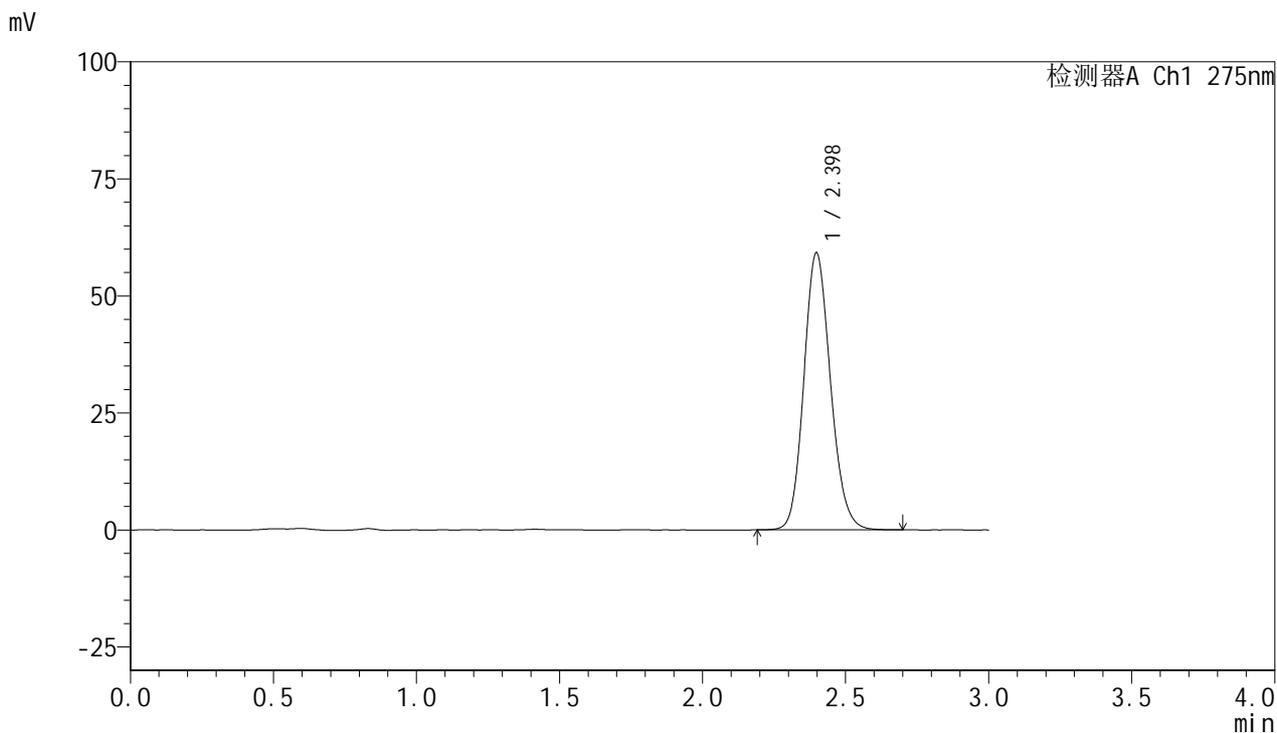
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	380392	100.000	58354	3158	1.145	--
总计		380392	100.000	58354			

图45 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122121批-均一性2-pH6.8介质-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-226-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 14:19:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:36:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	383992	100.000	59213	3194	1.140	--
总计		383992	100.000	59213			

图46 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122121批-均一性2-pH6.8介质-60min-片4  
供试品溶液-1

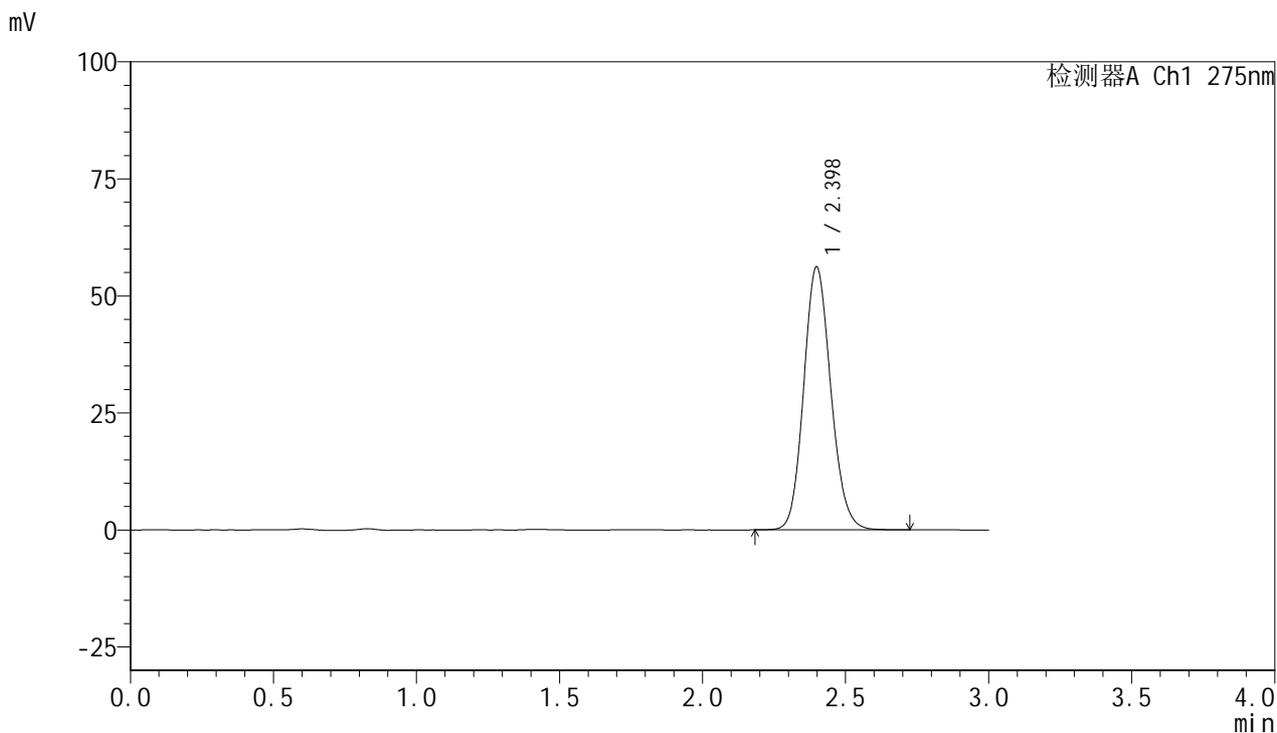


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-227-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 14:22:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:36:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

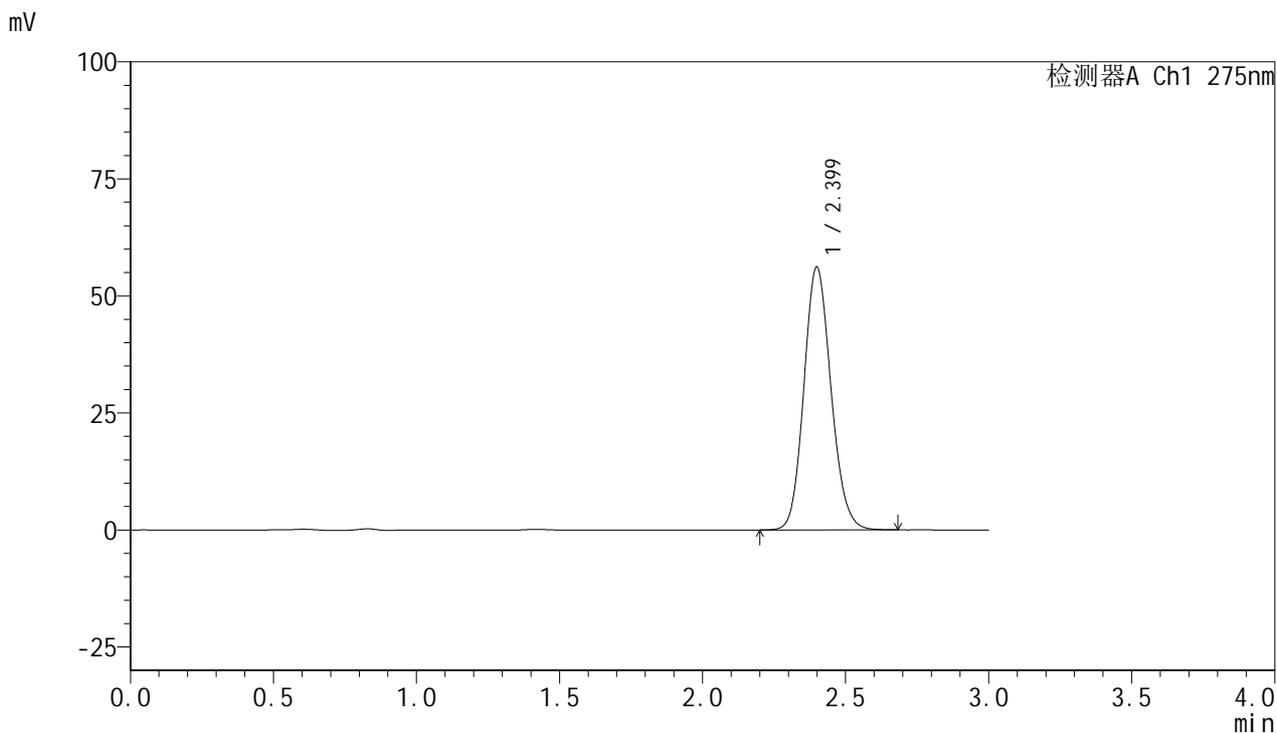
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	371210	100.000	56189	3077	1.128	--
总计		371210	100.000	56189			

图47 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122121批-均一性2-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-228-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 14:25:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:36:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

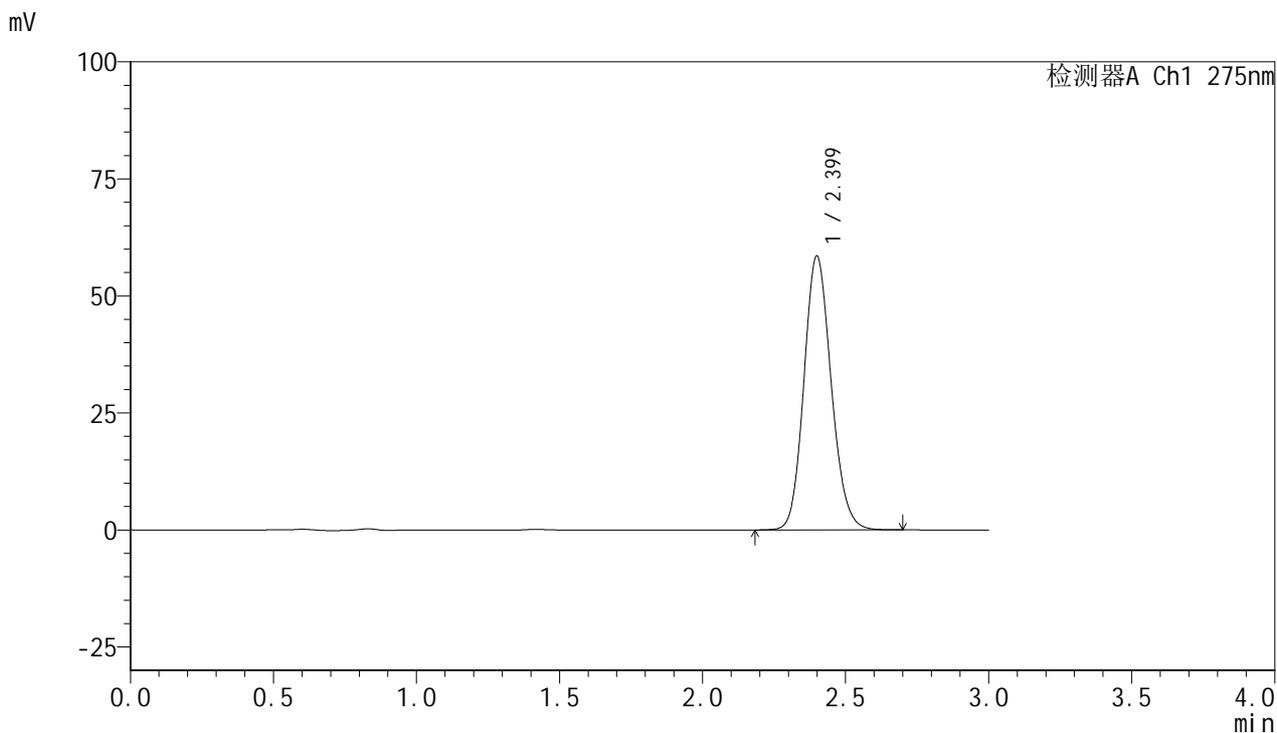
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	370733	100.000	56109	3077	1.130	--
总计		370733	100.000	56109			

图48 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122121批-均一性2-pH6.8介质-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-229-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 14:29:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:36:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	389109	100.000	58456	3039	1.136	--
总计		389109	100.000	58456			

图49 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122121批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

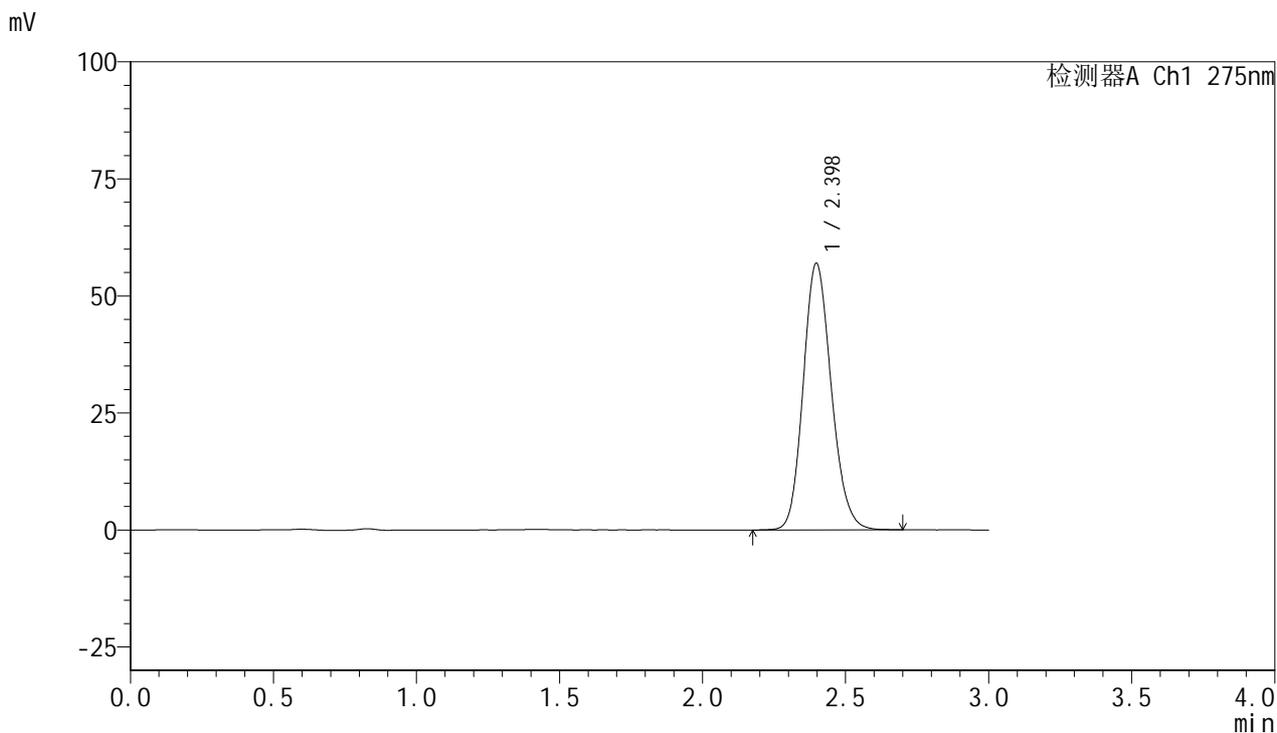


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-230-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 14:32:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:36:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

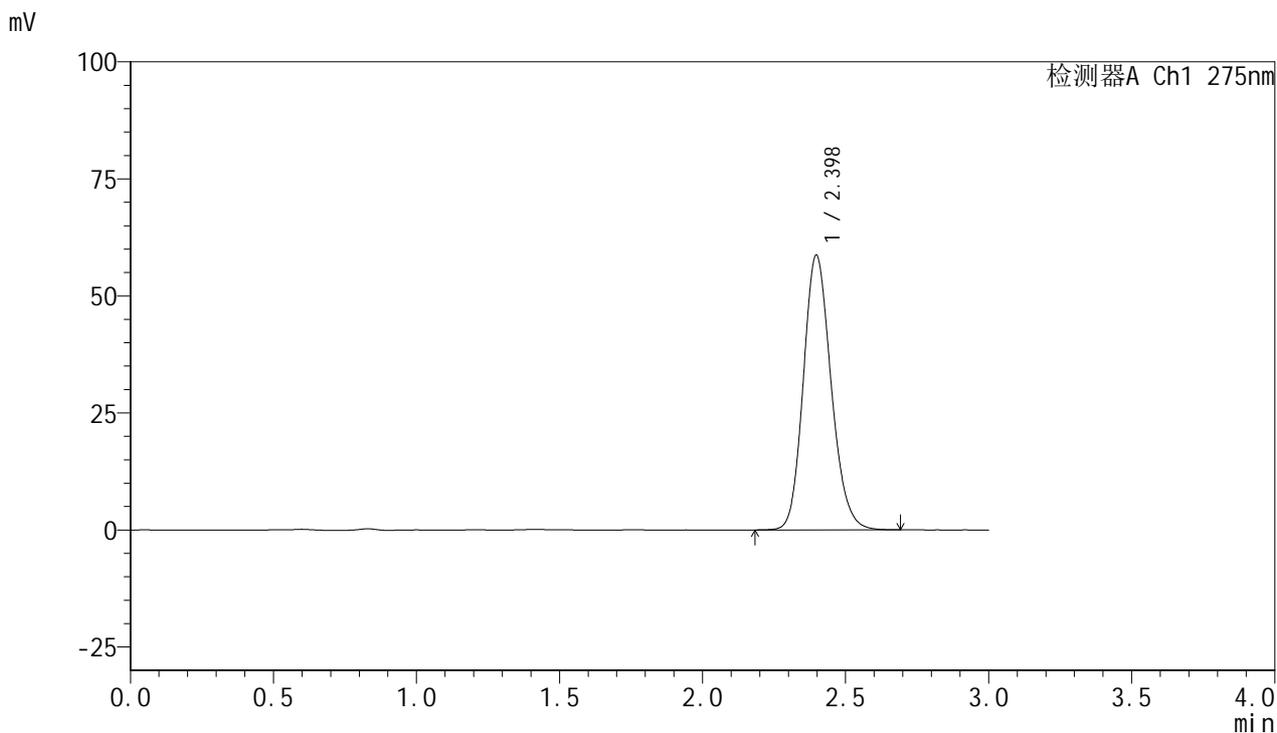
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	389604	100.000	56996	2869	1.155	--
总计		389604	100.000	56996			

图50 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122121批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-231-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 14:36:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:36:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	397397	100.000	58725	2937	1.161	--
总计		397397	100.000	58725			

图51 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122121批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

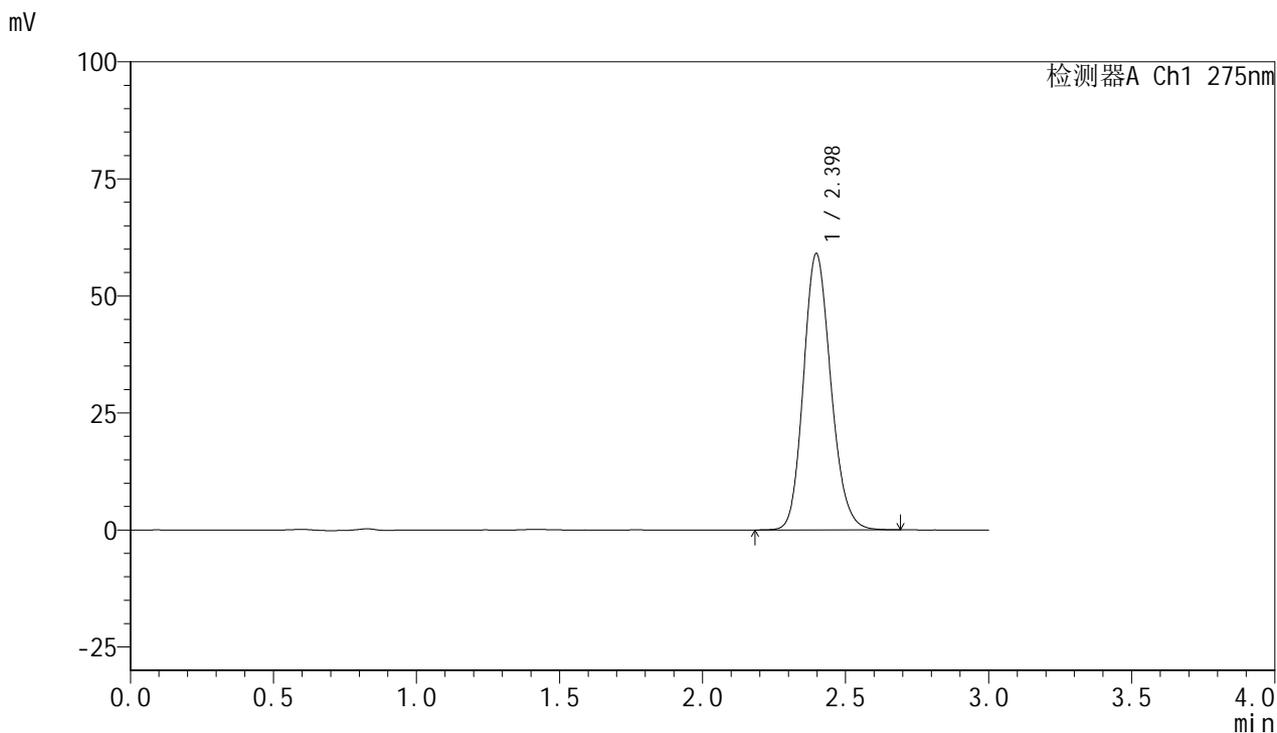


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-232-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 14:39:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:36:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

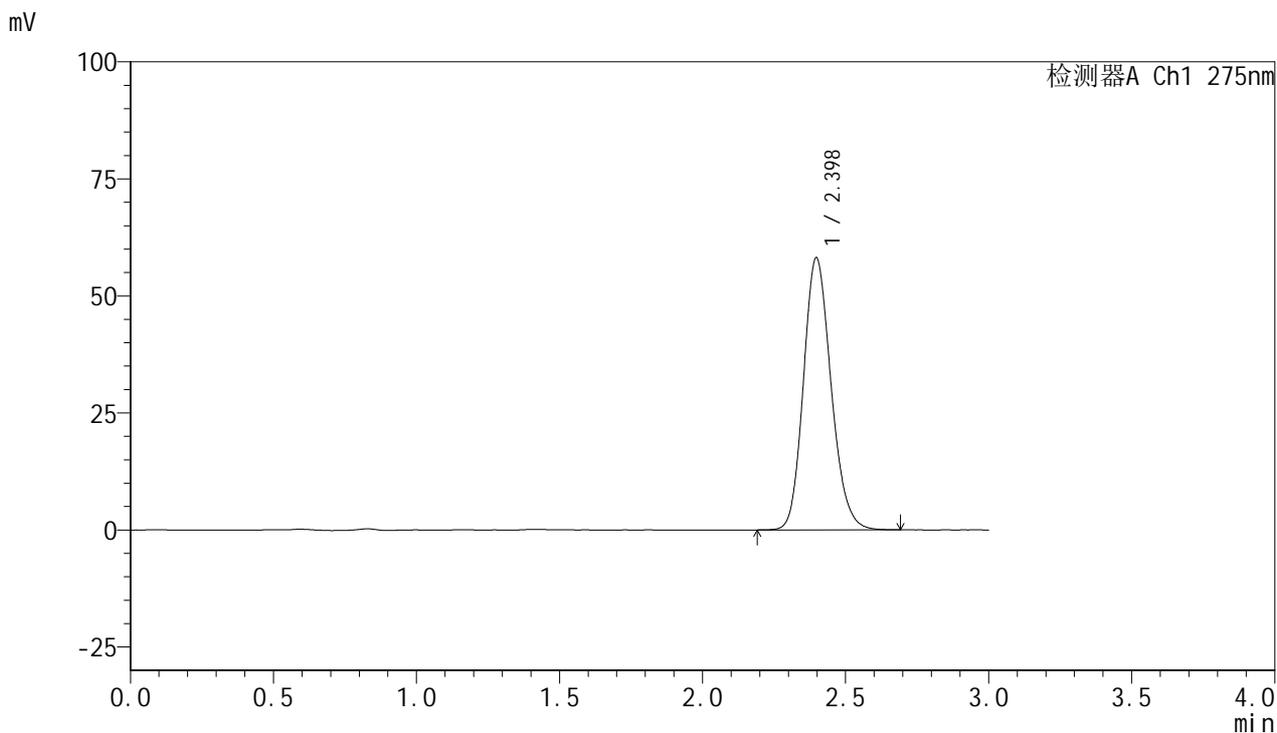
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	394149	100.000	59056	3020	1.157	--
总计		394149	100.000	59056			

图52 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122121批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-233-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 14:42:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:36:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	391503	100.000	58163	2968	1.166	--
总计		391503	100.000	58163			

图53 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122121批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

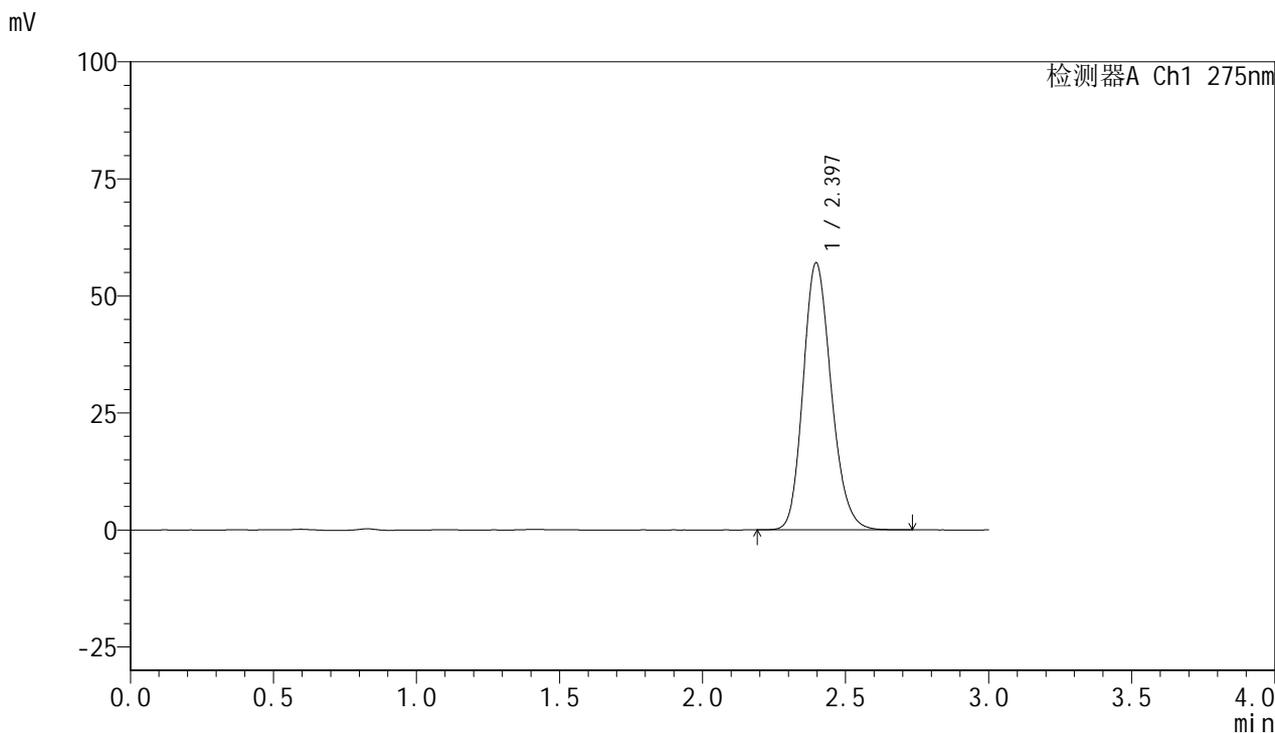


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-234-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 14:46:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:36:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

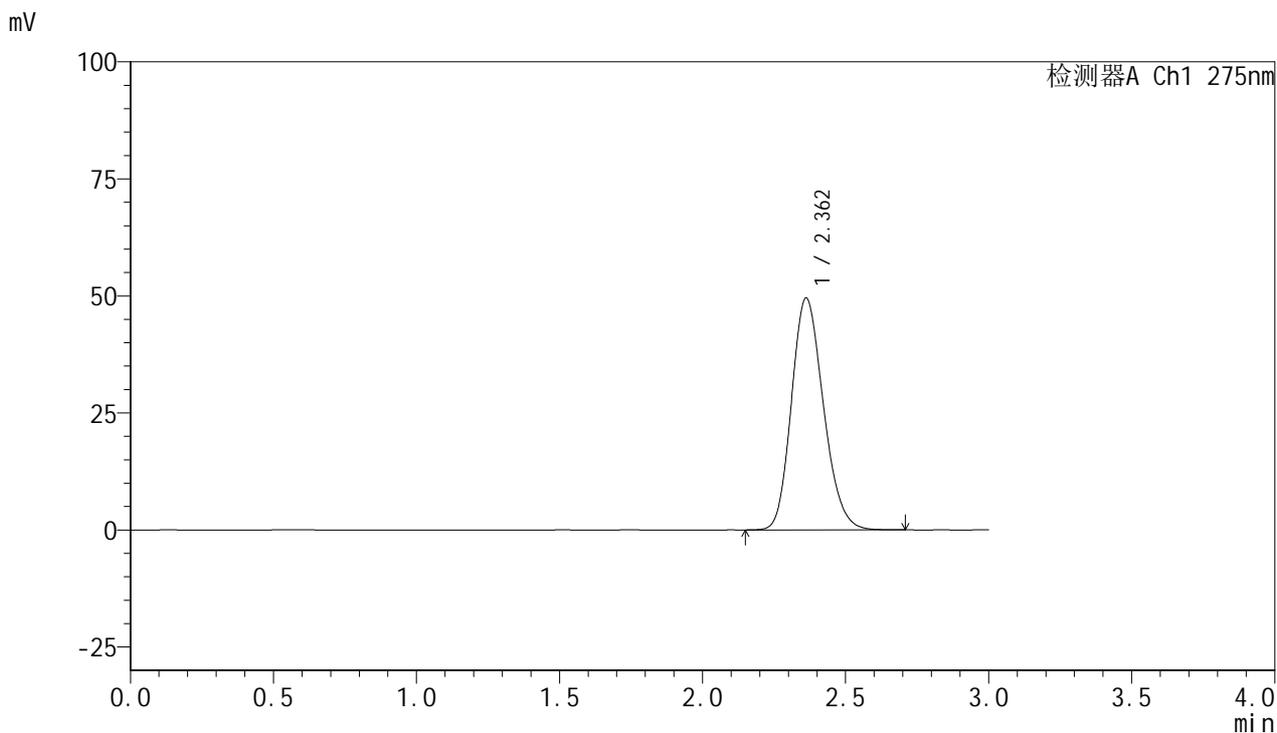
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	390720	100.000	57103	2876	1.179	--
总计		390720	100.000	57103			

图54 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122121批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-235-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 14:49:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:36:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

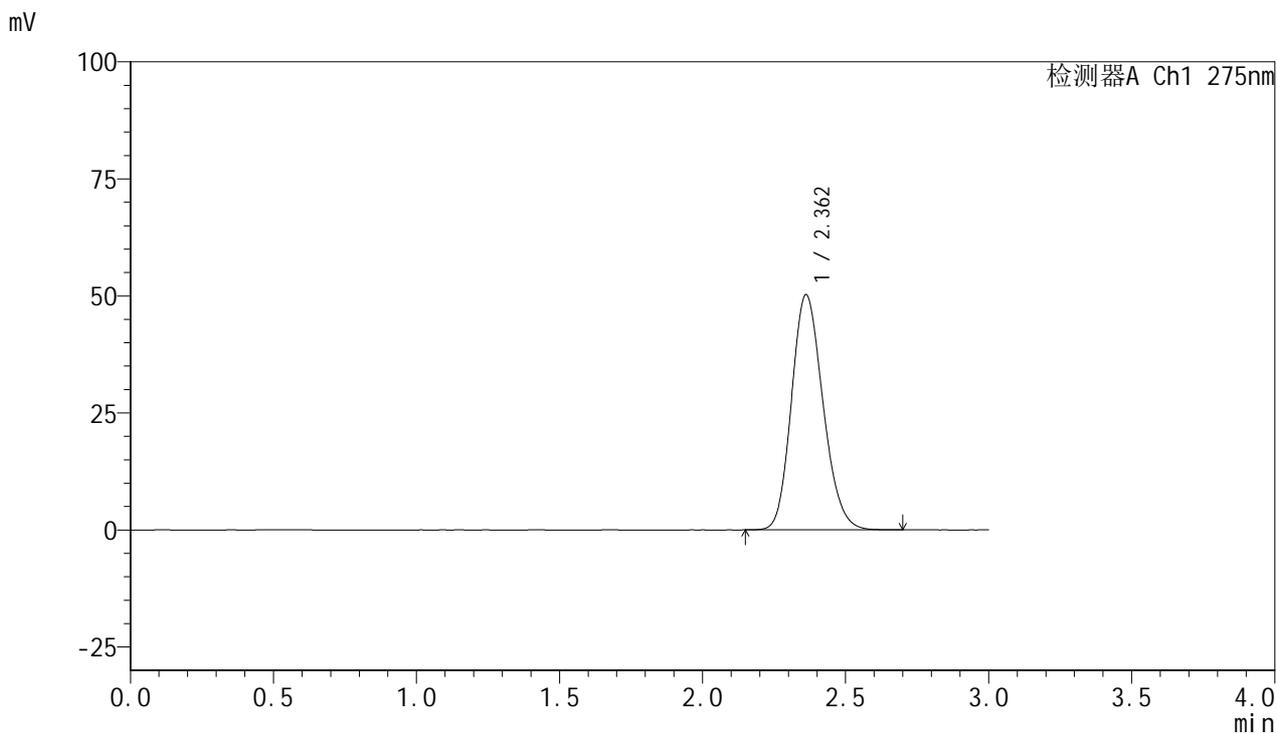
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	385283	100.000	49552	2136	1.184	--
总计		385283	100.000	49552			

图55 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122121批-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-236-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 14:53:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:36:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	385450	100.000	50242	2192	1.172	--
总计		385450	100.000	50242			

图56 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122121批-均一性2-pH6.8介质  
对照品溶液-2-2

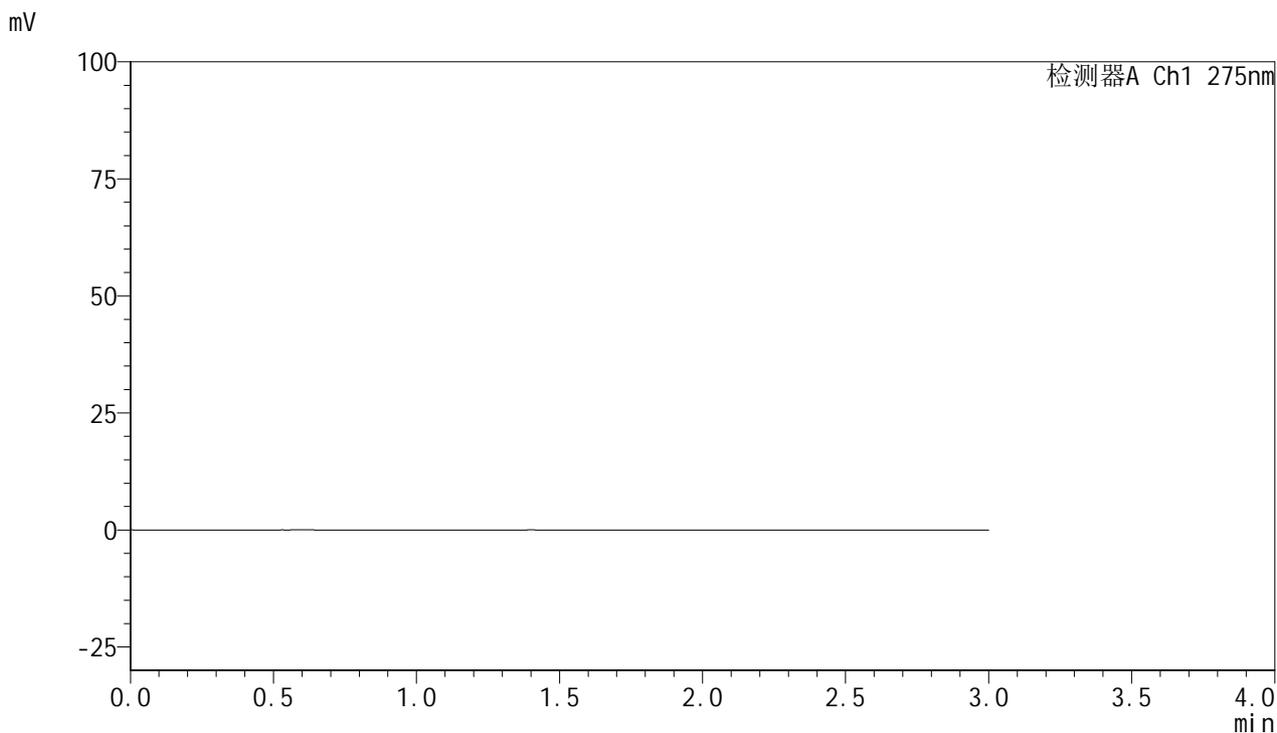


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-237-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 14:56:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:36:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

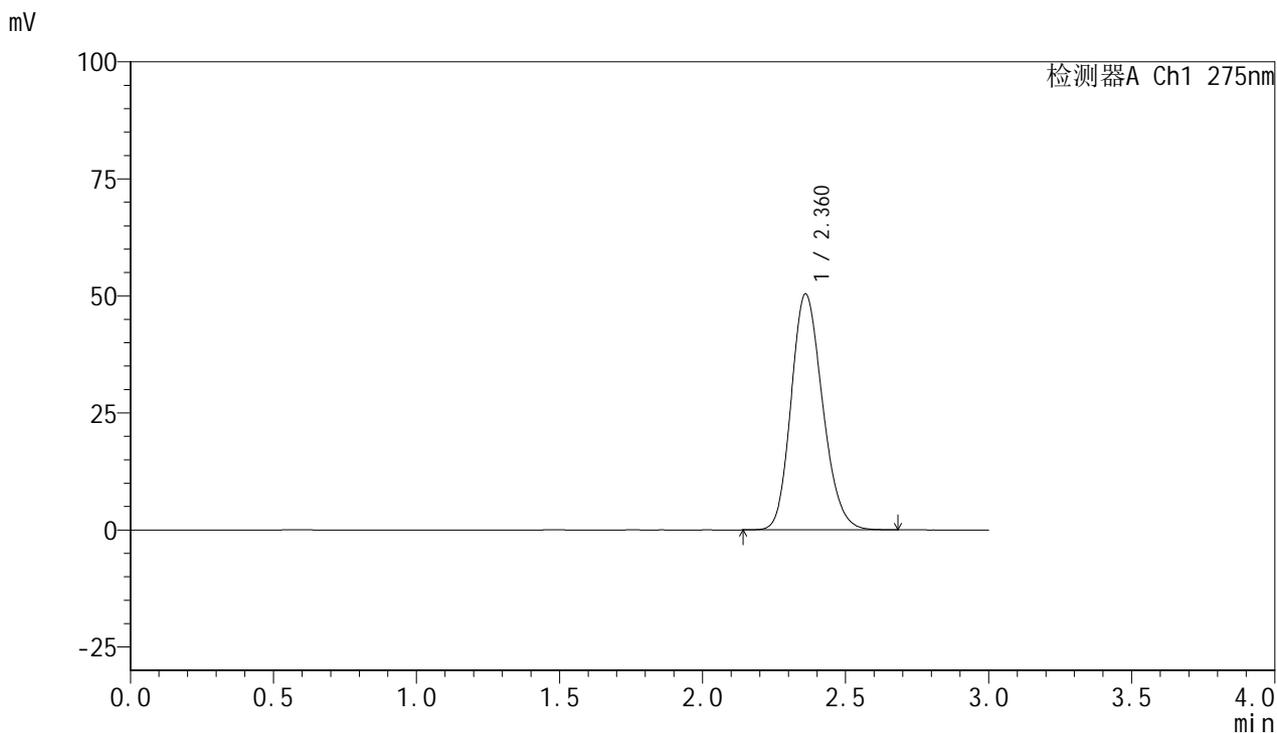
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122221批-均一性2-pH6.8介质  
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-238-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 14:59:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:36:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

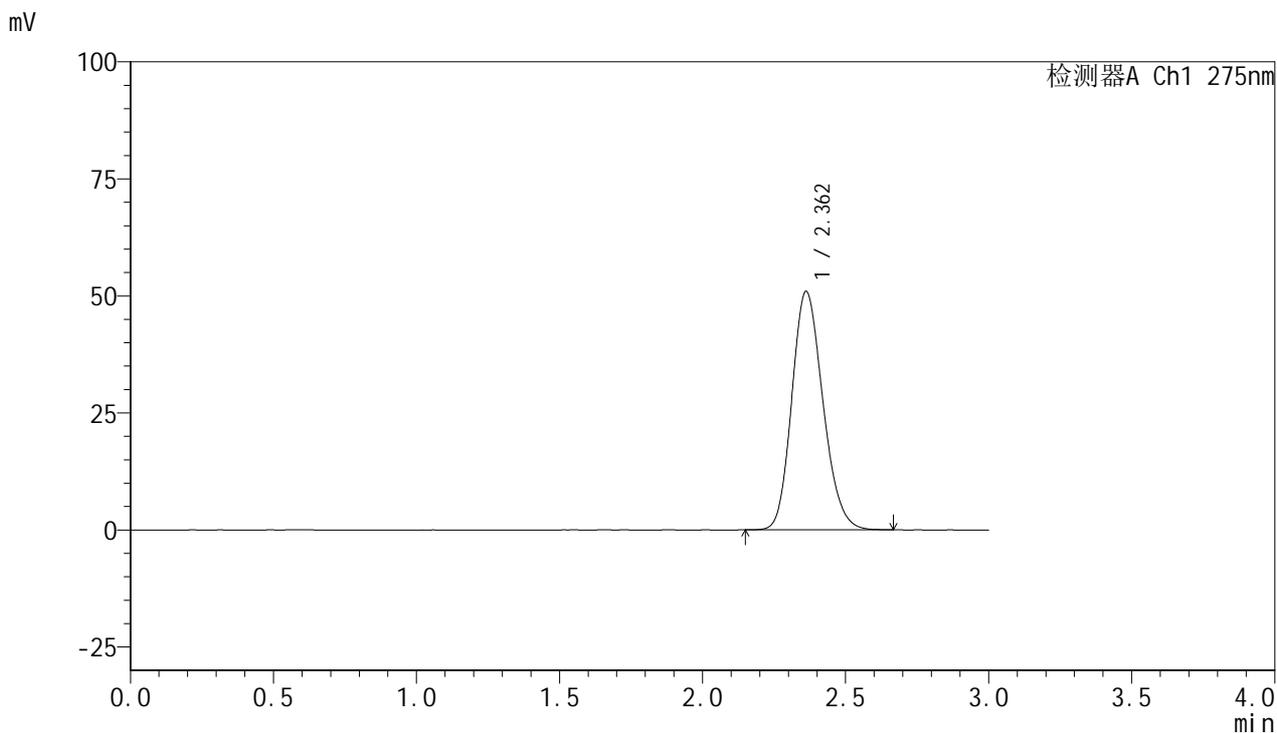
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	385576	100.000	50343	2208	1.182	--
总计		385576	100.000	50343			

图58 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122221批-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-239-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 15:03:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:36:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

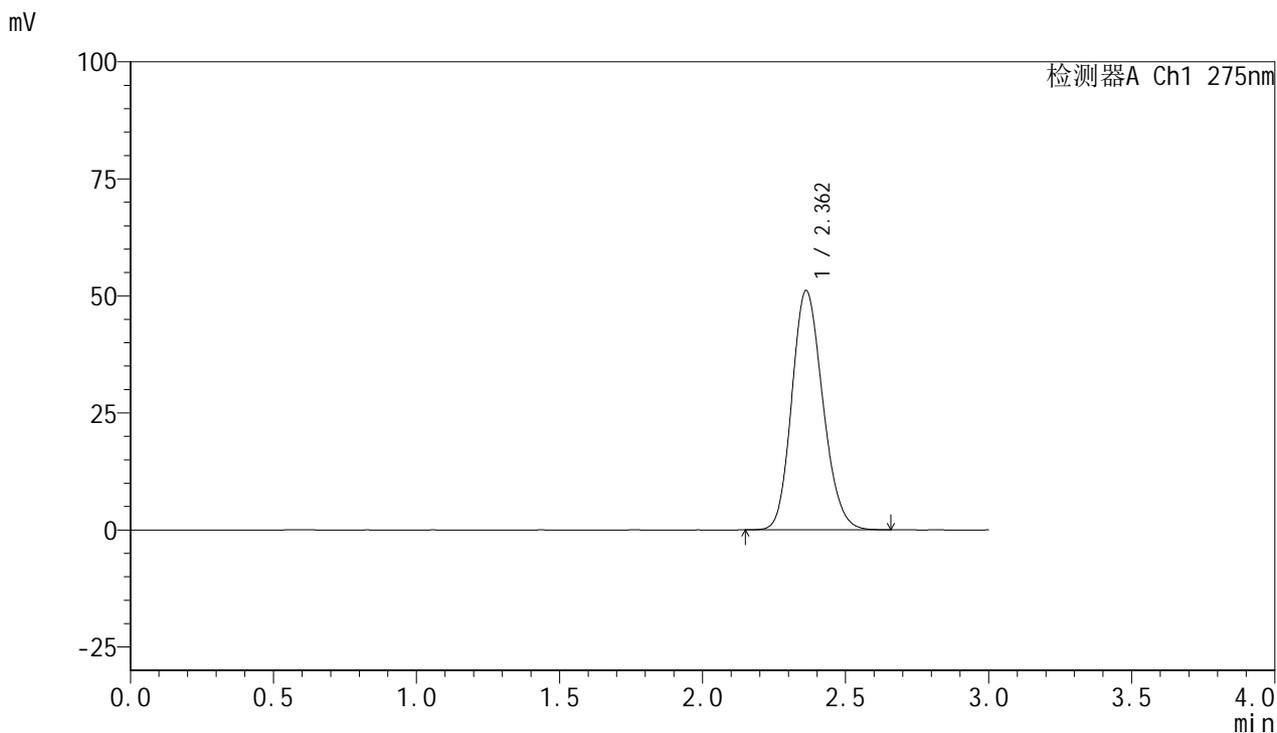
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	385463	100.000	50952	2256	1.178	--
总计		385463	100.000	50952			

图59 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122221批-均一性2-pH6.8介质  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-240-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 15:06:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:36:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

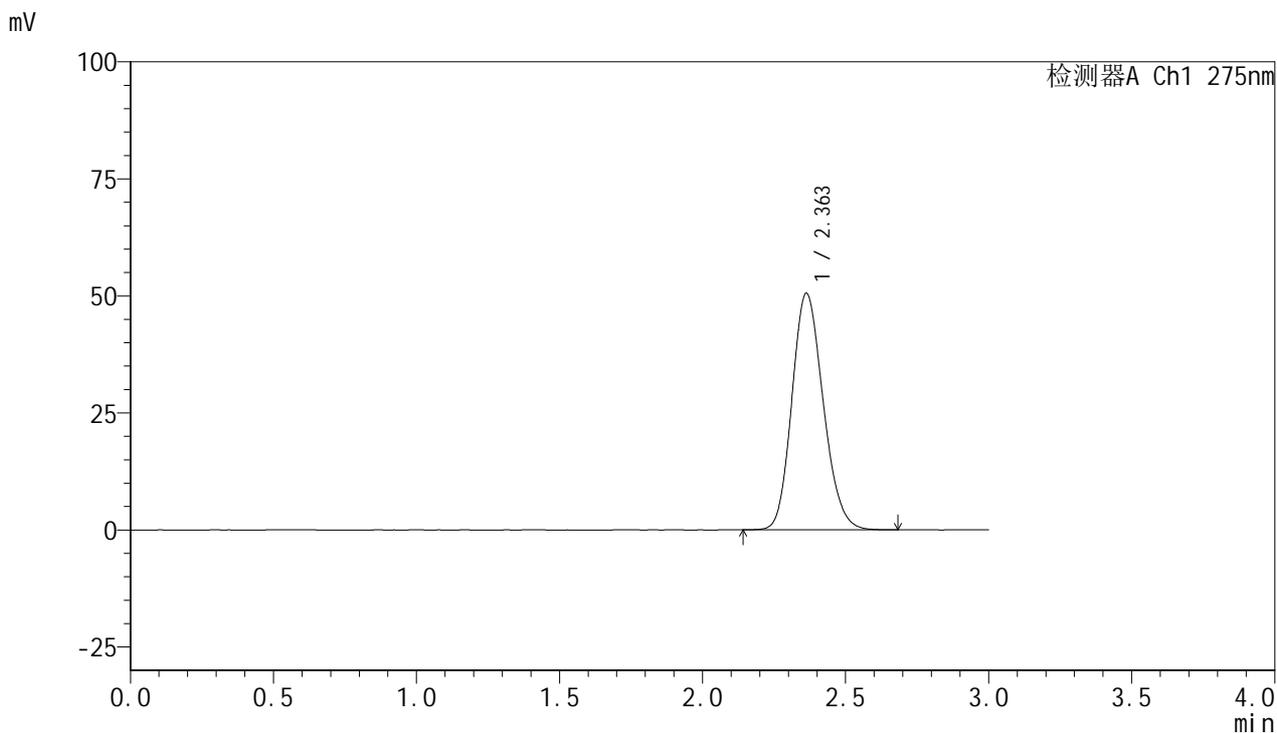
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	385560	100.000	51143	2268	1.164	--
总计		385560	100.000	51143			

图60 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122221批-均一性2-pH6.8介质  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-241-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 15:10:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:36:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

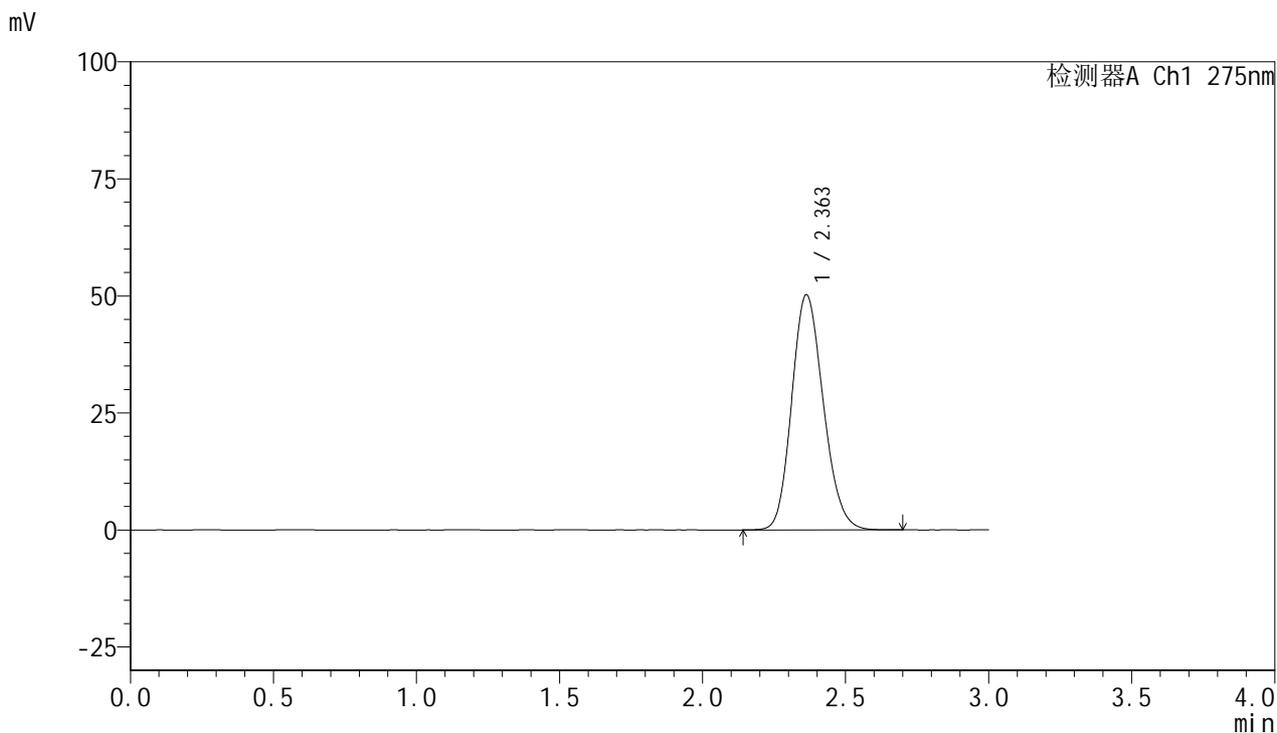
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	385195	100.000	50571	2223	1.167	--
总计		385195	100.000	50571			

图61 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122221批-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-242-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 15:13:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:36:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

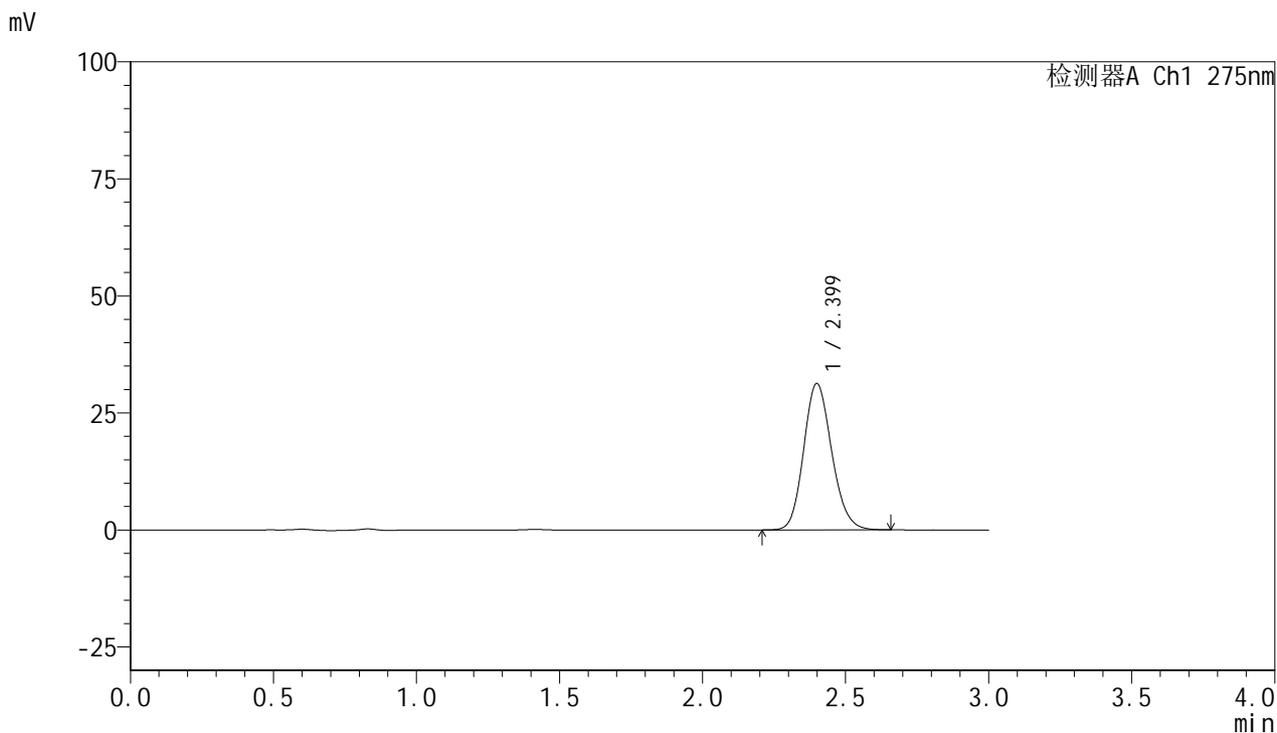
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	386280	100.000	50261	2180	1.163	--
总计		386280	100.000	50261			

图62 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122221批-均一性2-pH6.8介质  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-243-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 15:16:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:36:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

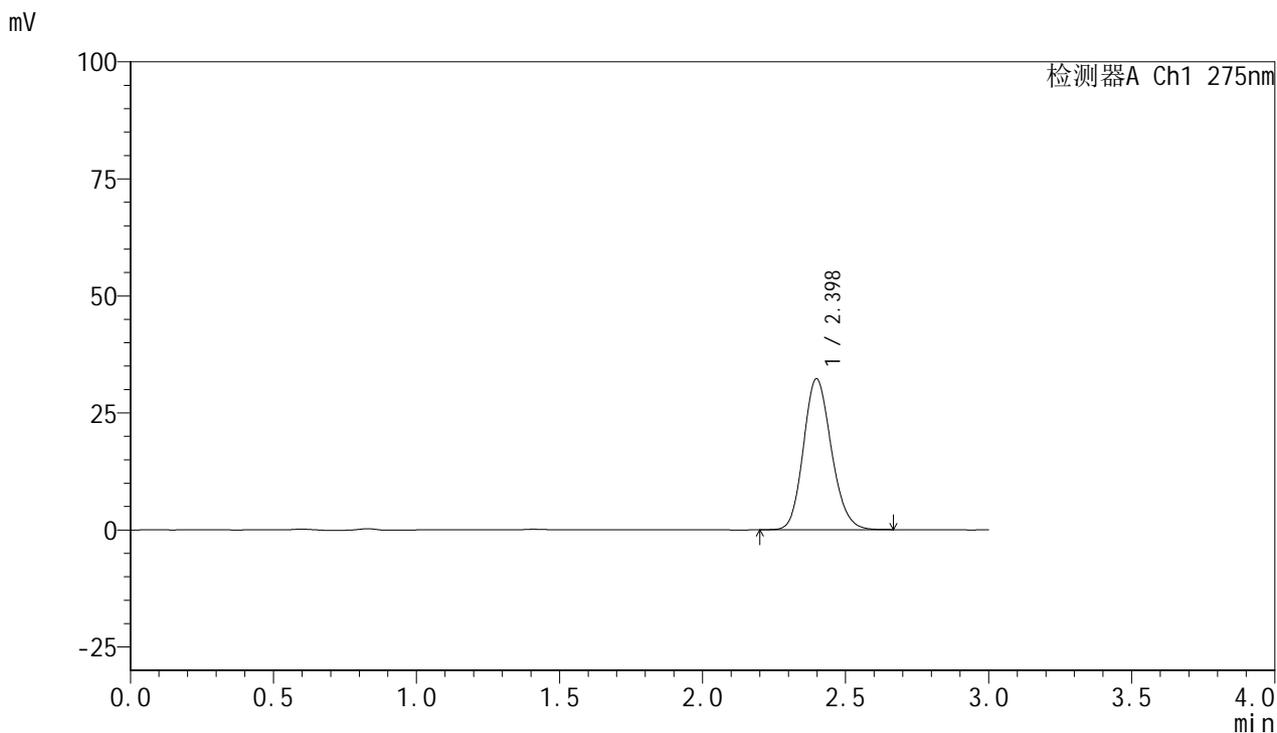
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	213834	100.000	31263	2870	1.151	--
总计		213834	100.000	31263			

图63 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122221批-均一性2-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-244-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 15:20:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:36:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

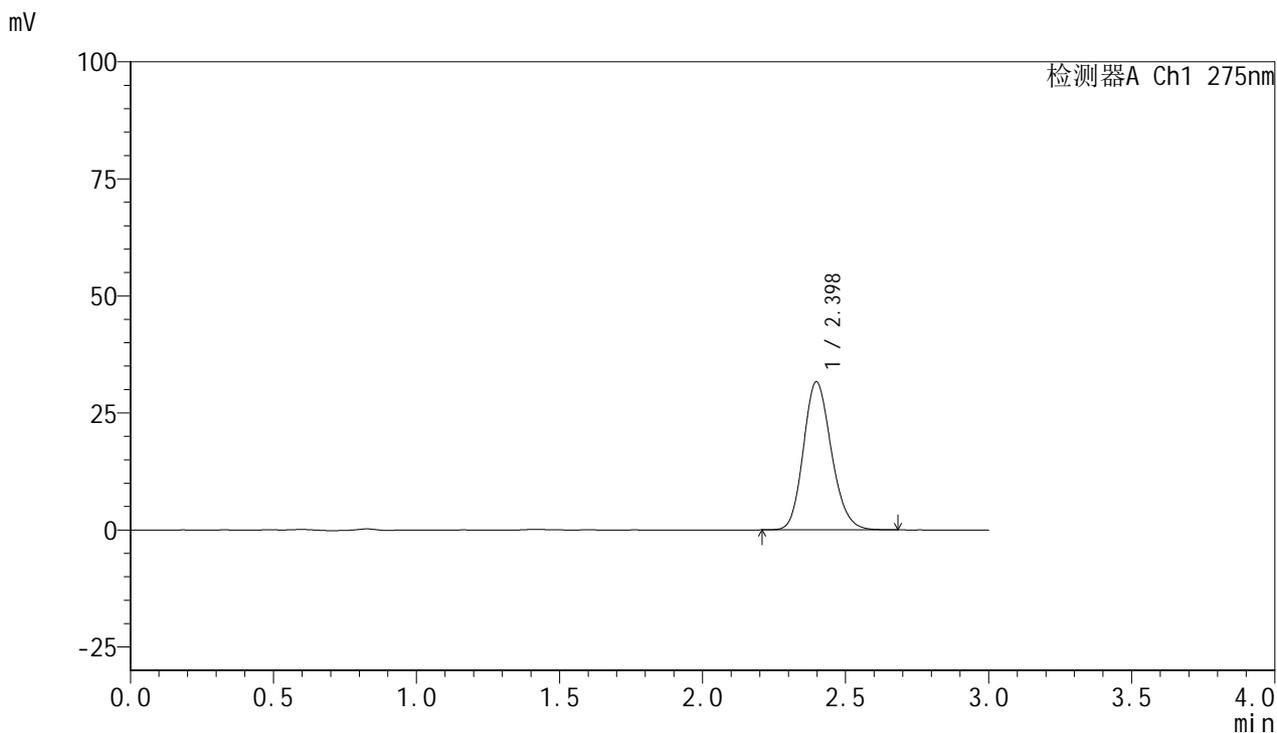
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	219481	100.000	32274	2886	1.153	--
总计		219481	100.000	32274			

图64 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122221批-均一性2-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-245-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 15:23:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:36:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	215787	100.000	31673	2883	1.165	--
总计		215787	100.000	31673			

图65 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122221批-均一性2-pH6.8介质-5min-片3  
供试品溶液-1

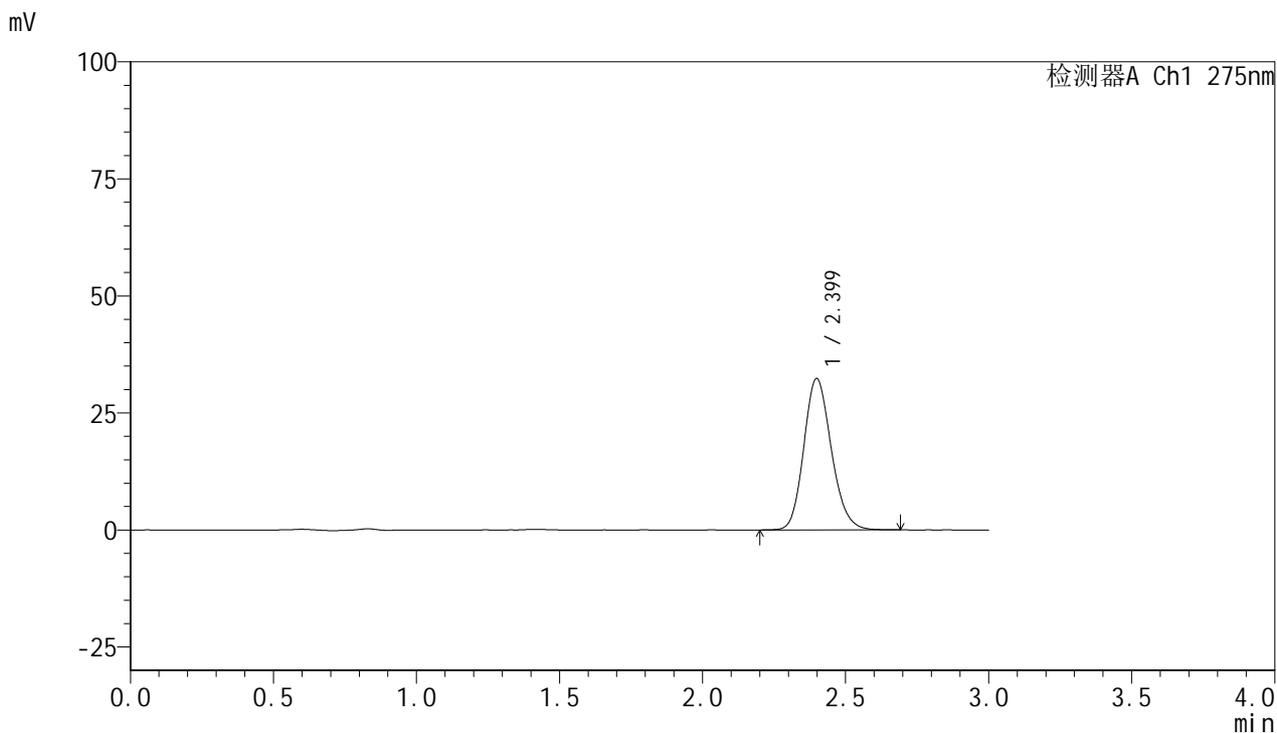


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-246-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 15:27:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:36:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

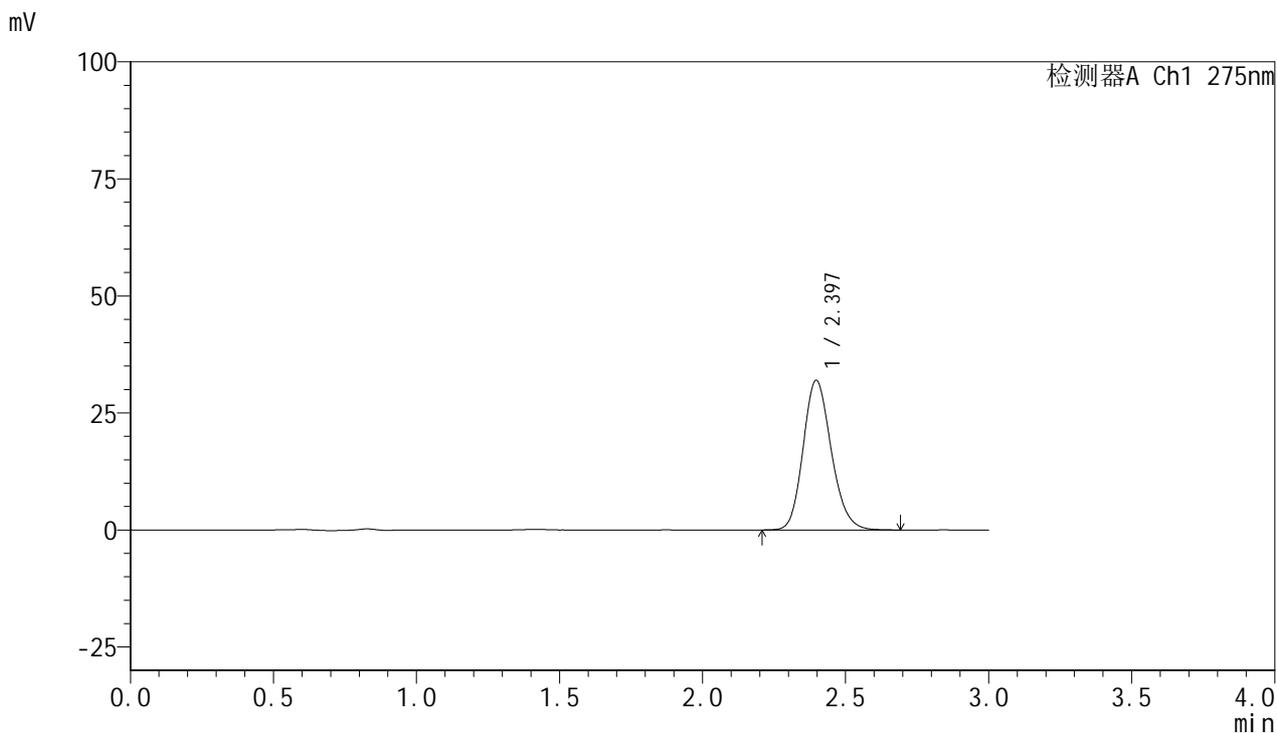
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	217177	100.000	32350	2987	1.163	--
总计		217177	100.000	32350			

图66 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122221批-均一性2-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-247-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 15:30:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:37:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

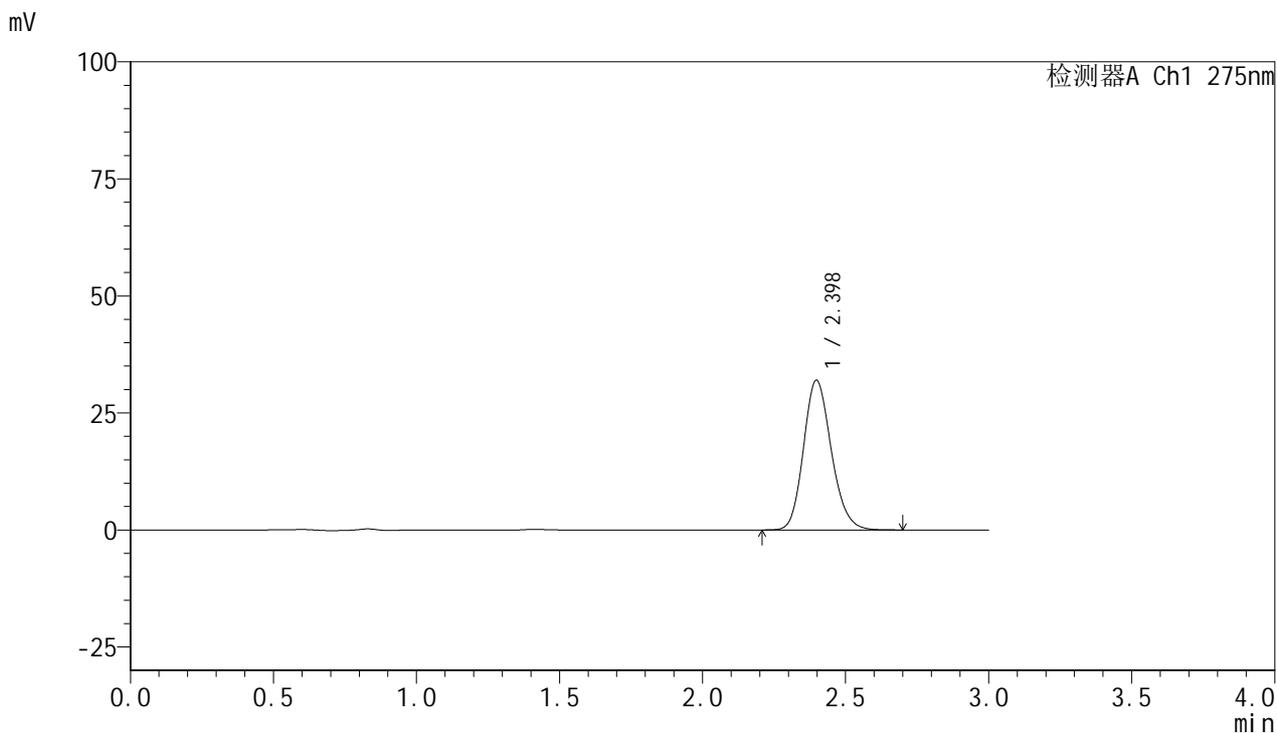
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	219326	100.000	32008	2861	1.169	--
总计		219326	100.000	32008			

图67 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122221批-均一性2-pH6.8介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-248-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 15:33:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:37:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

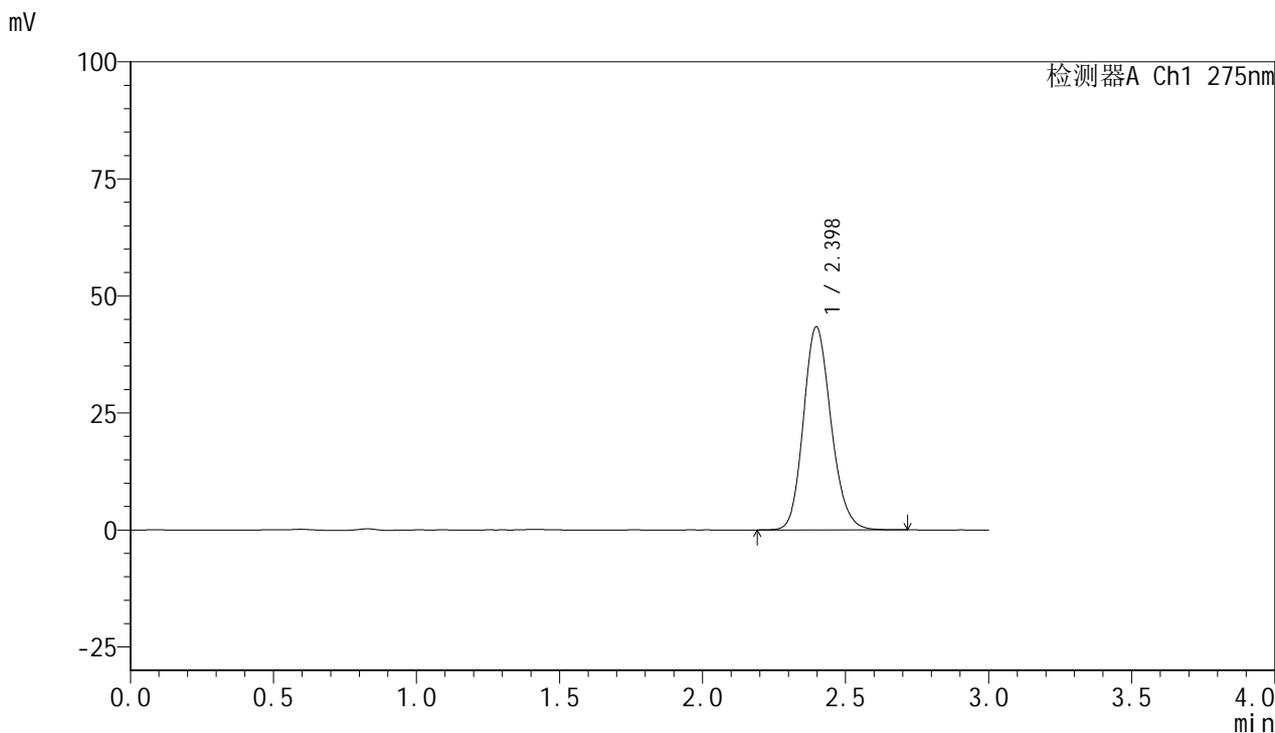
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	216909	100.000	32010	2931	1.169	--
总计		216909	100.000	32010			

图68 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122221批-均一性2-pH6.8介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-249-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 15:37:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:37:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	292097	100.000	43425	2977	1.161	--
总计		292097	100.000	43425			

图69 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122221批-均一性2-pH6.8介质-10min-片1  
供试品溶液-1

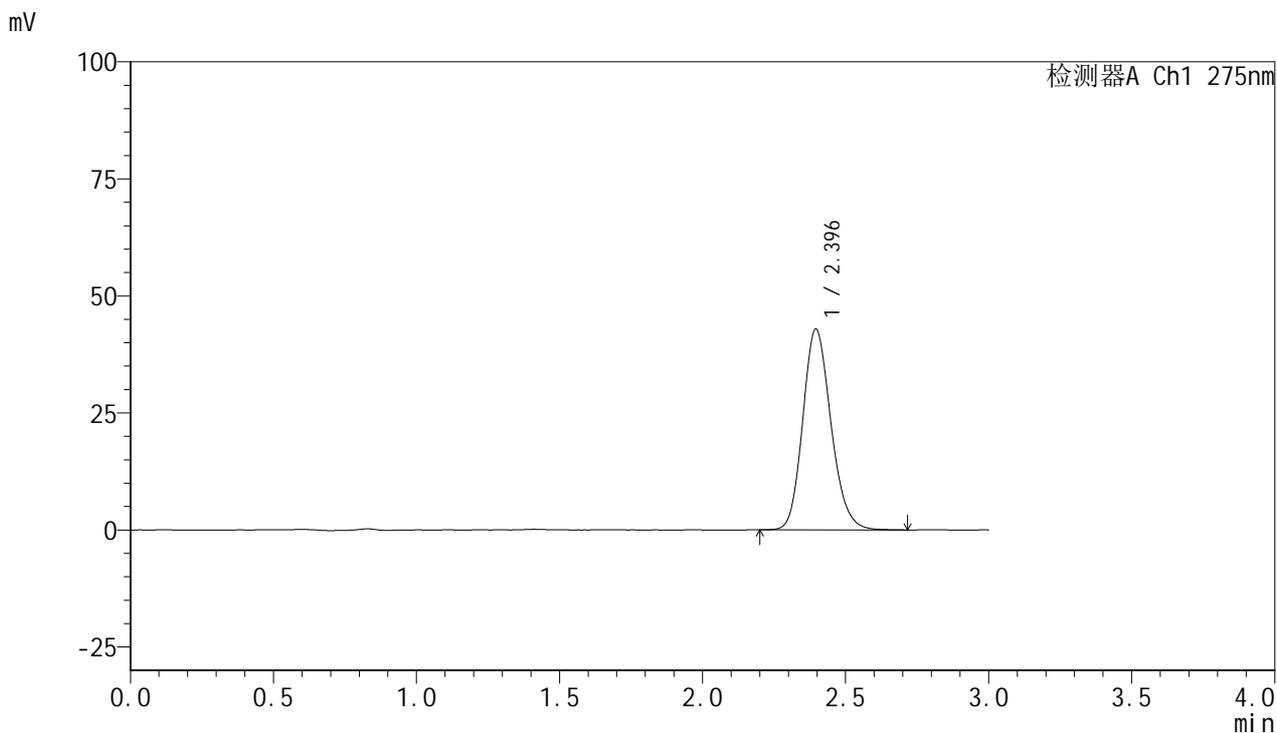


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-250-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 15:40:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:37:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

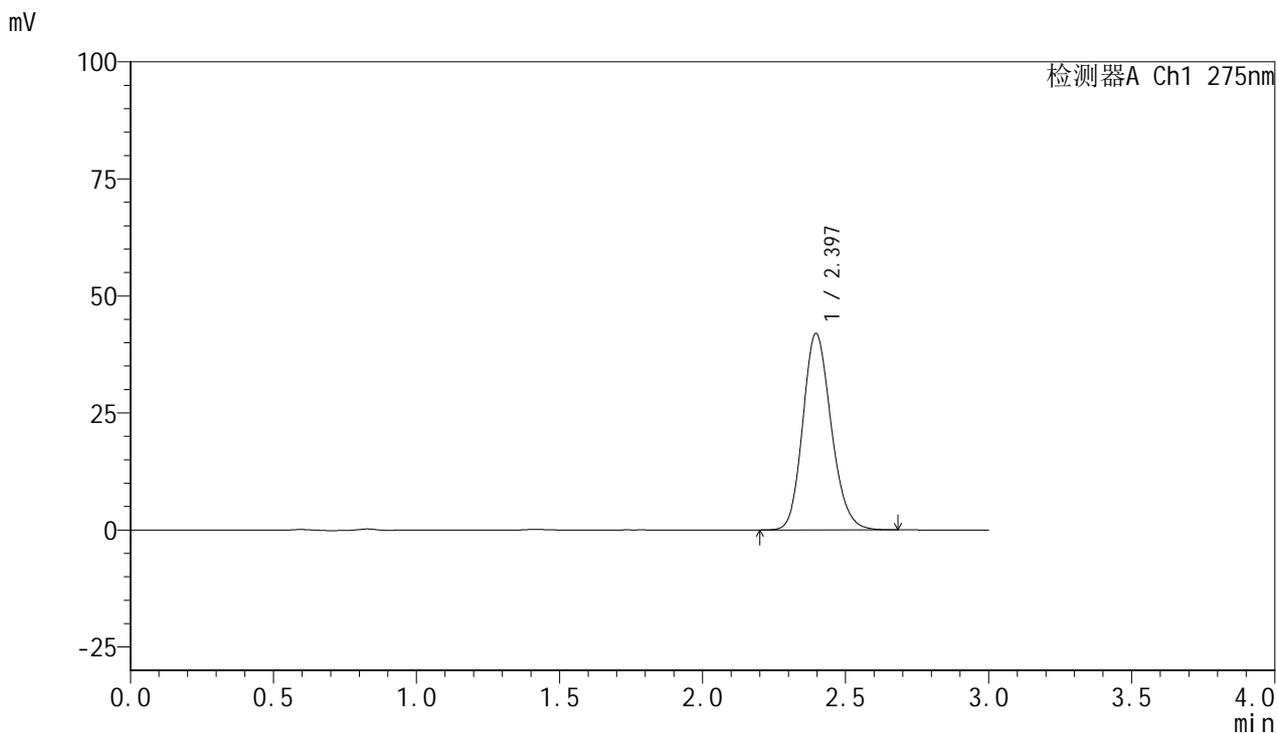
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	294815	100.000	42915	2850	1.167	--
总计		294815	100.000	42915			

图70 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122221批-均一性2-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱 温 :30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-251-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 15:44:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:37:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	290267	100.000	42006	2806	1.168	--
总计		290267	100.000	42006			

图71 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122221批-均一性2-pH6.8介质-10min-片3  
供试品溶液-1

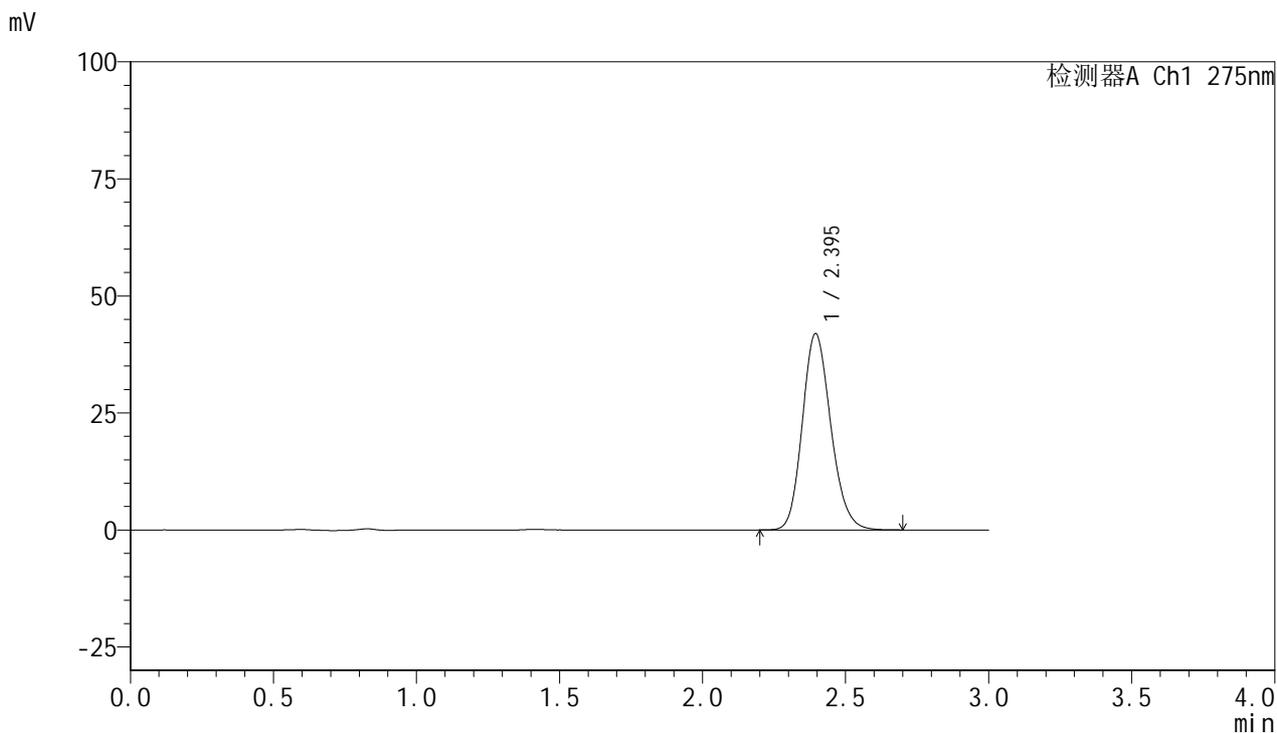


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-252-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 15:47:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:37:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

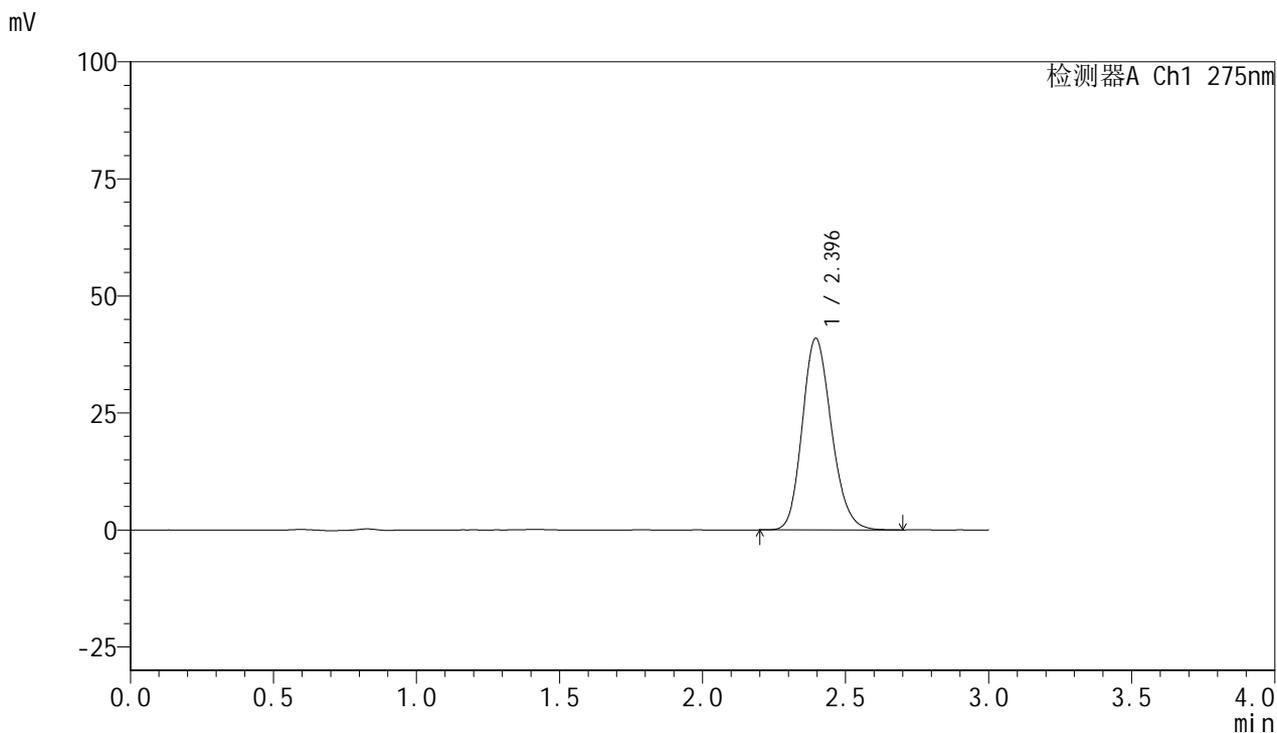
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	290773	100.000	41933	2788	1.166	--
总计		290773	100.000	41933			

图72 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122221批-均一性2-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-253-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 15:50:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:37:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	291050	100.000	40962	2649	1.175	--
总计		291050	100.000	40962			

图73 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122221批-均一性2-pH6.8介质-10min-片5  
供试品溶液-1

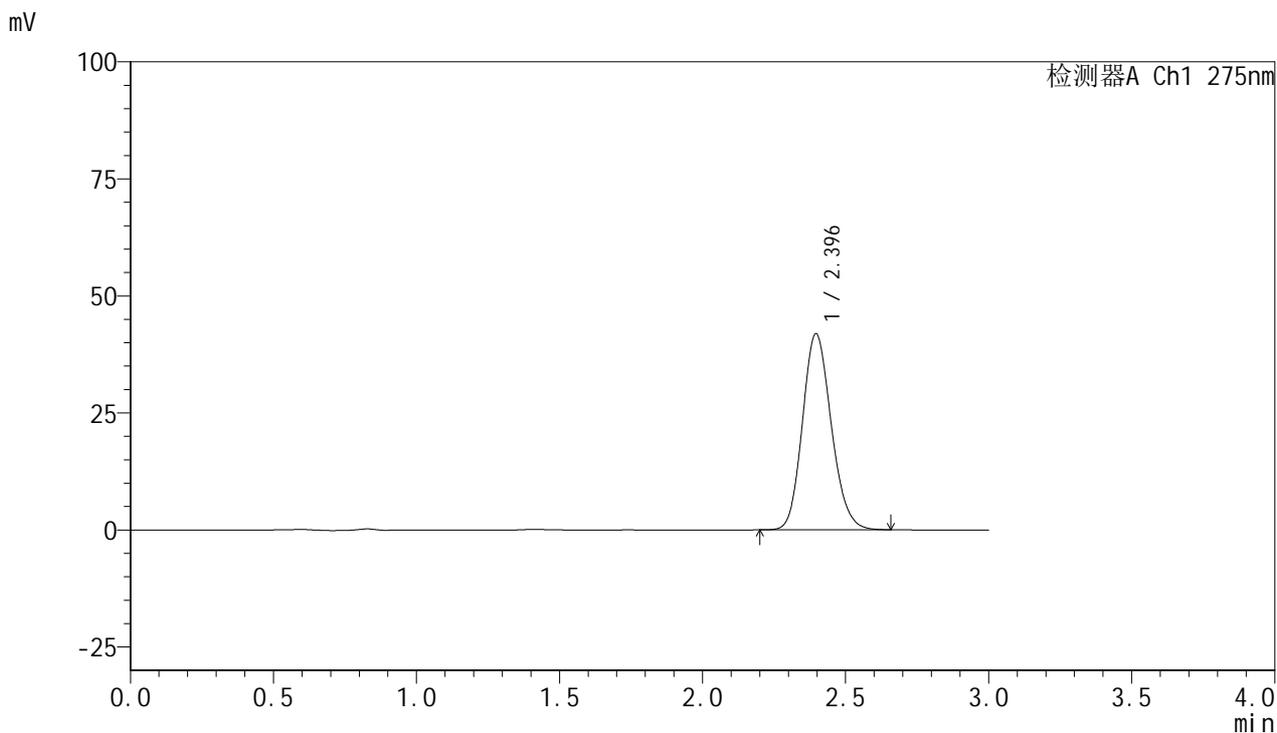


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-254-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 15:54:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:37:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	293885	100.000	41932	2708	1.151	--
总计		293885	100.000	41932			

图74 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122221批-均一性2-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

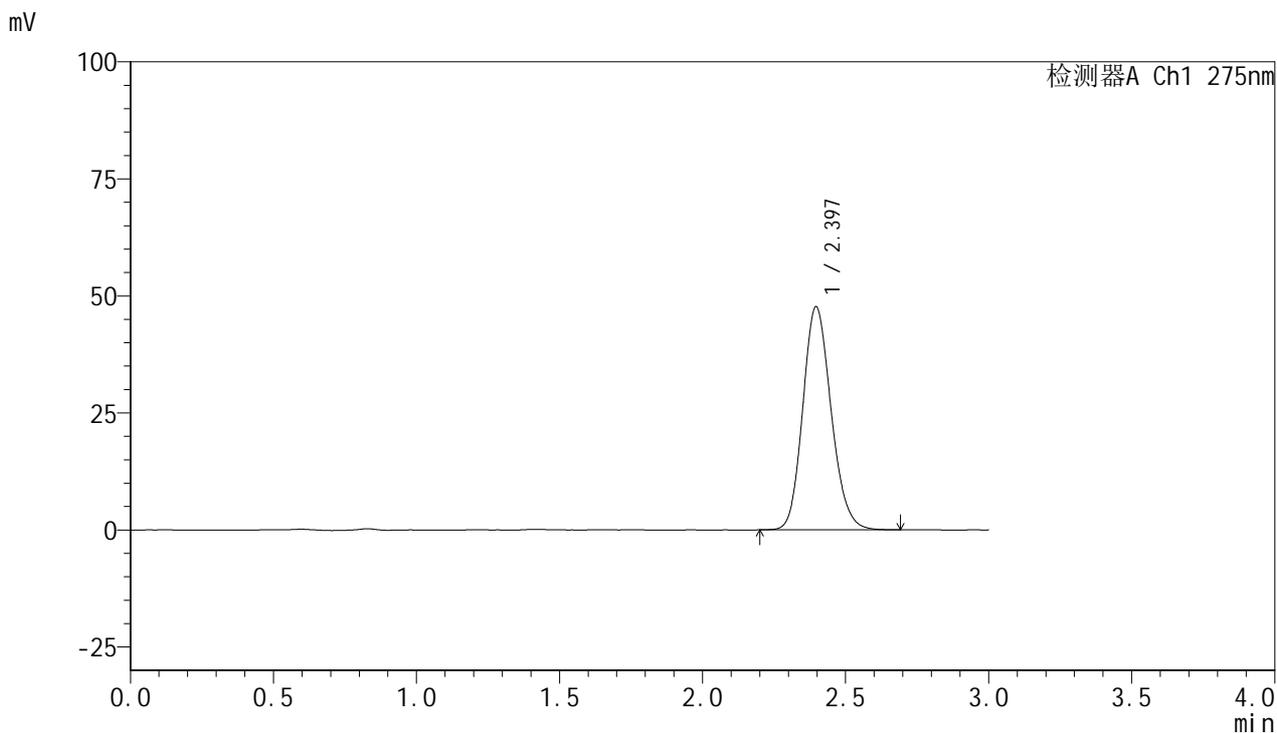


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-255-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 15:57:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:37:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

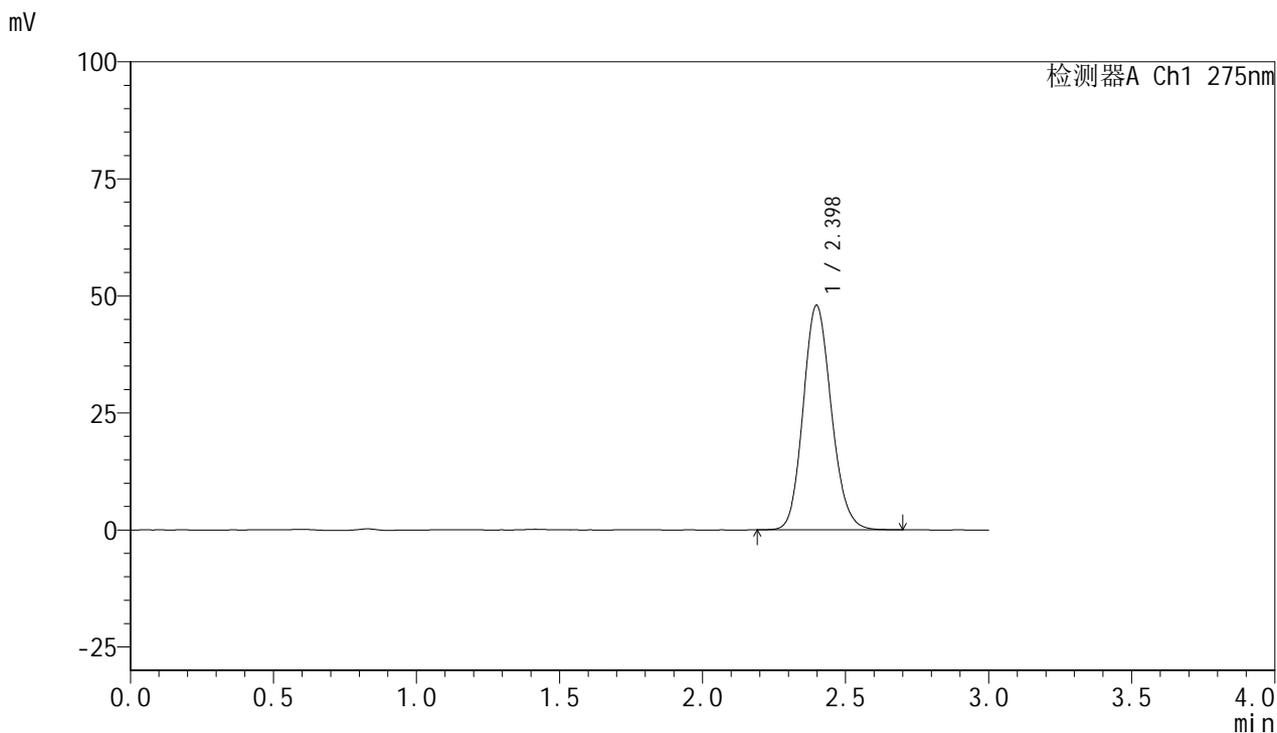
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	329142	100.000	47697	2808	1.154	--
总计		329142	100.000	47697			

图75 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122221批-均一性2-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-256-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 16:01:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:37:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	329544	100.000	47975	2837	1.136	--
总计		329544	100.000	47975			

图76 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122221批-均一性2-pH6.8介质-15min-片2  
供试品溶液-1

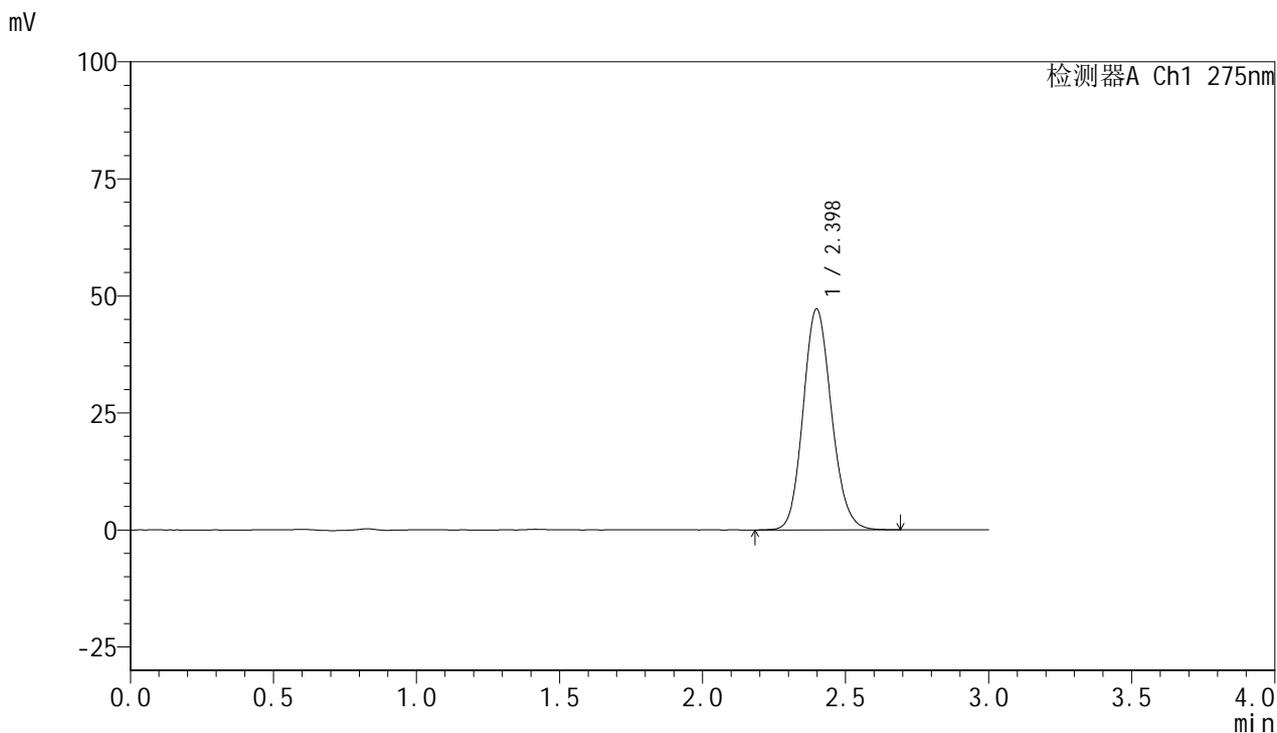


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-257-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 16:04:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:37:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	326065	100.000	47212	2814	1.132	--
总计		326065	100.000	47212			

图77 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122221批-均一性2-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

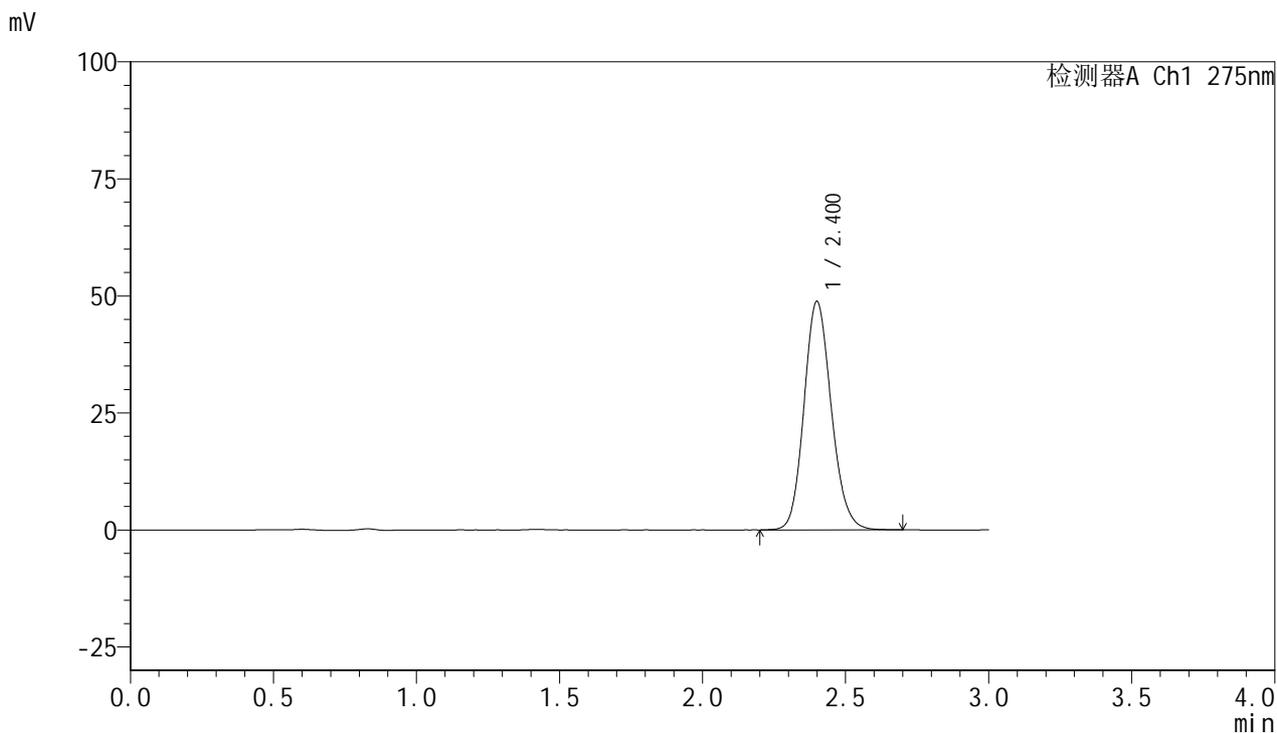


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-258-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 16:07:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:37:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	324787	100.000	48754	3049	1.139	--
总计		324787	100.000	48754			

图78 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122221批-均一性2-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

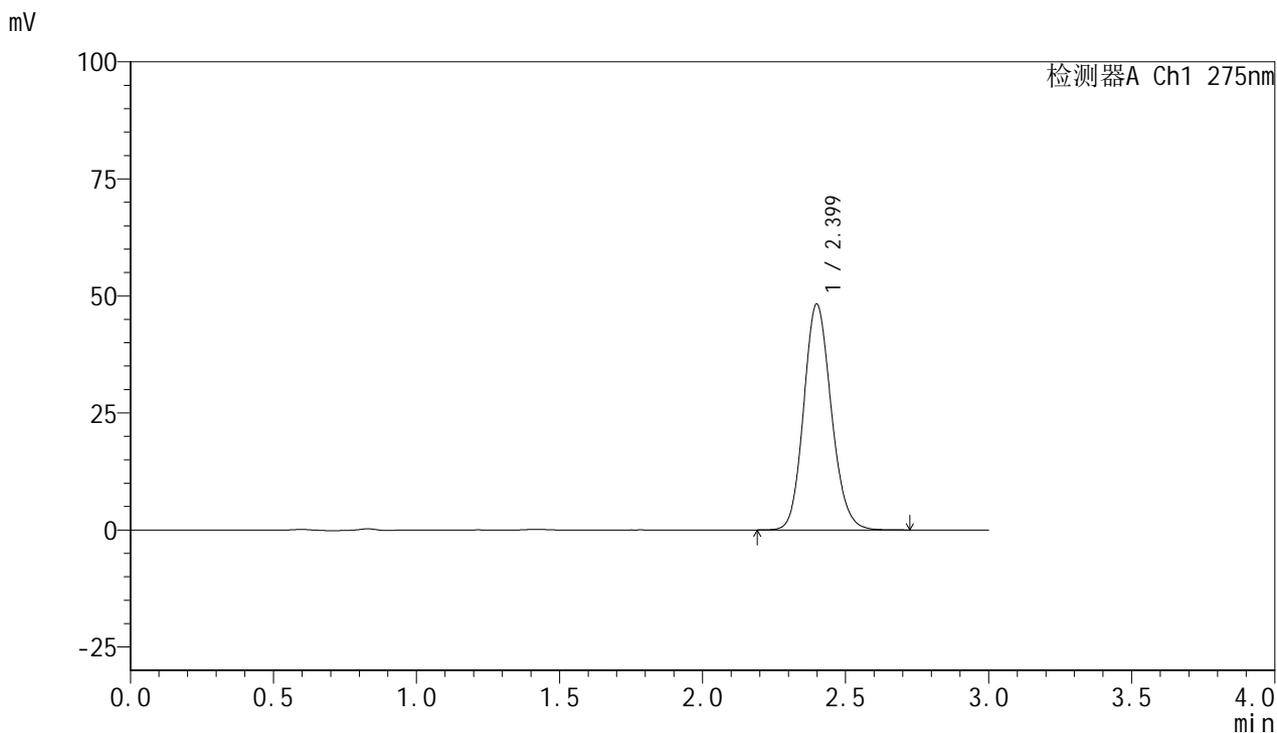


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-259-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 16:11:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:37:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

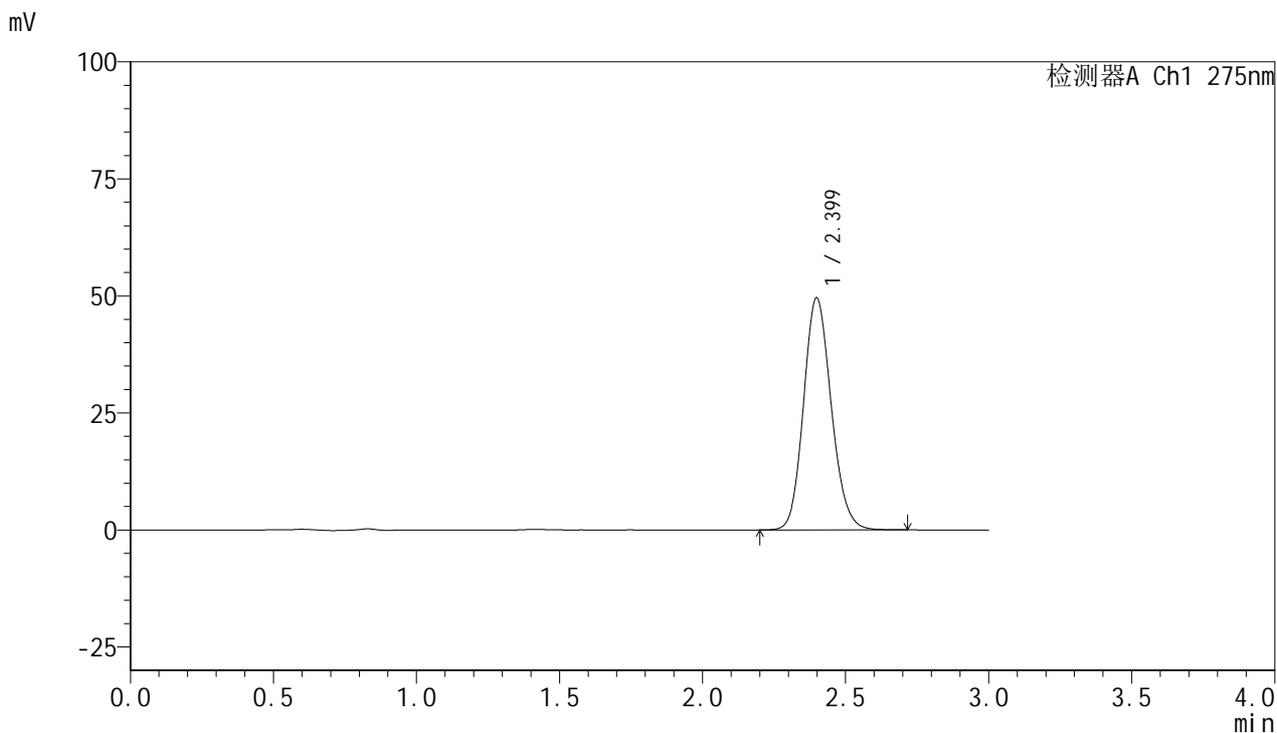
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	324407	100.000	48227	2979	1.138	--
总计		324407	100.000	48227			

图79 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122221批-均一性2-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-260-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 16:14:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:37:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	334631	100.000	49586	2948	1.140	--
总计		334631	100.000	49586			

图80 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122221批-均一性2-pH6.8介质-15min-片6  
供试品溶液-1

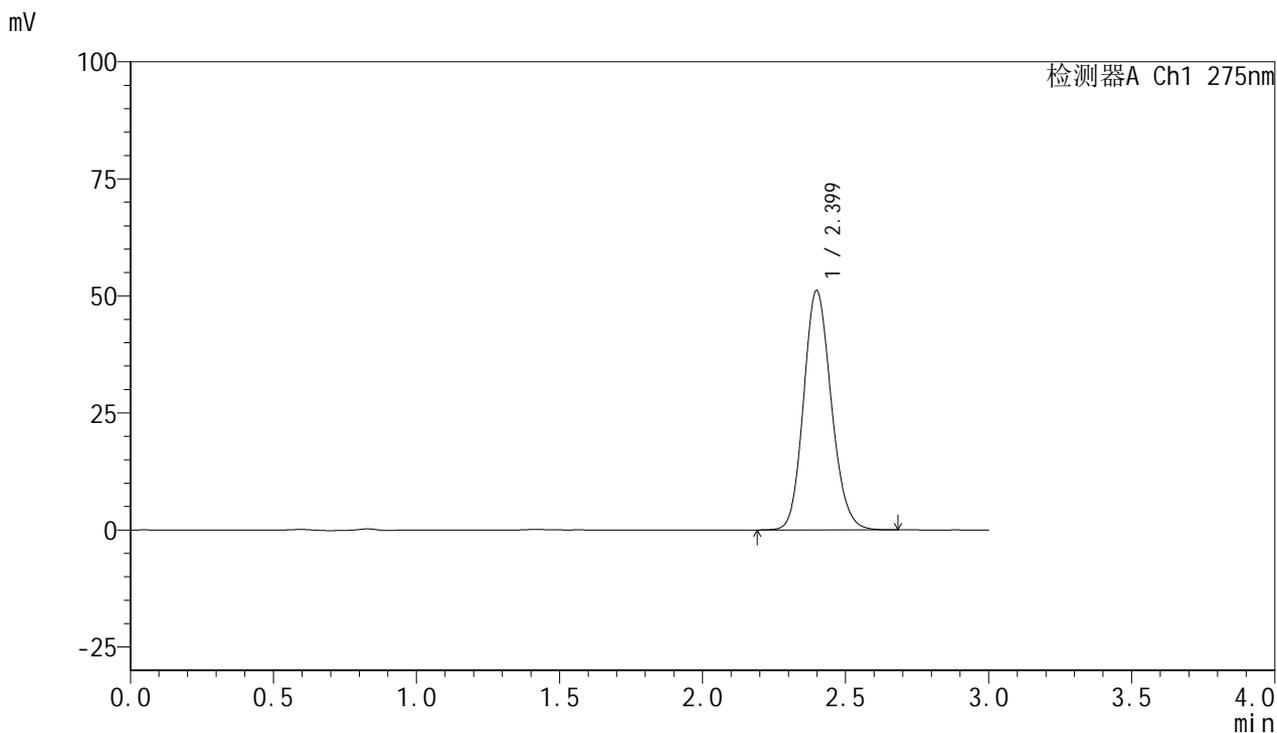


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-261-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 16:18:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:37:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	344798	100.000	51144	2956	1.143	--
总计		344798	100.000	51144			

图81 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122221批-均一性2-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

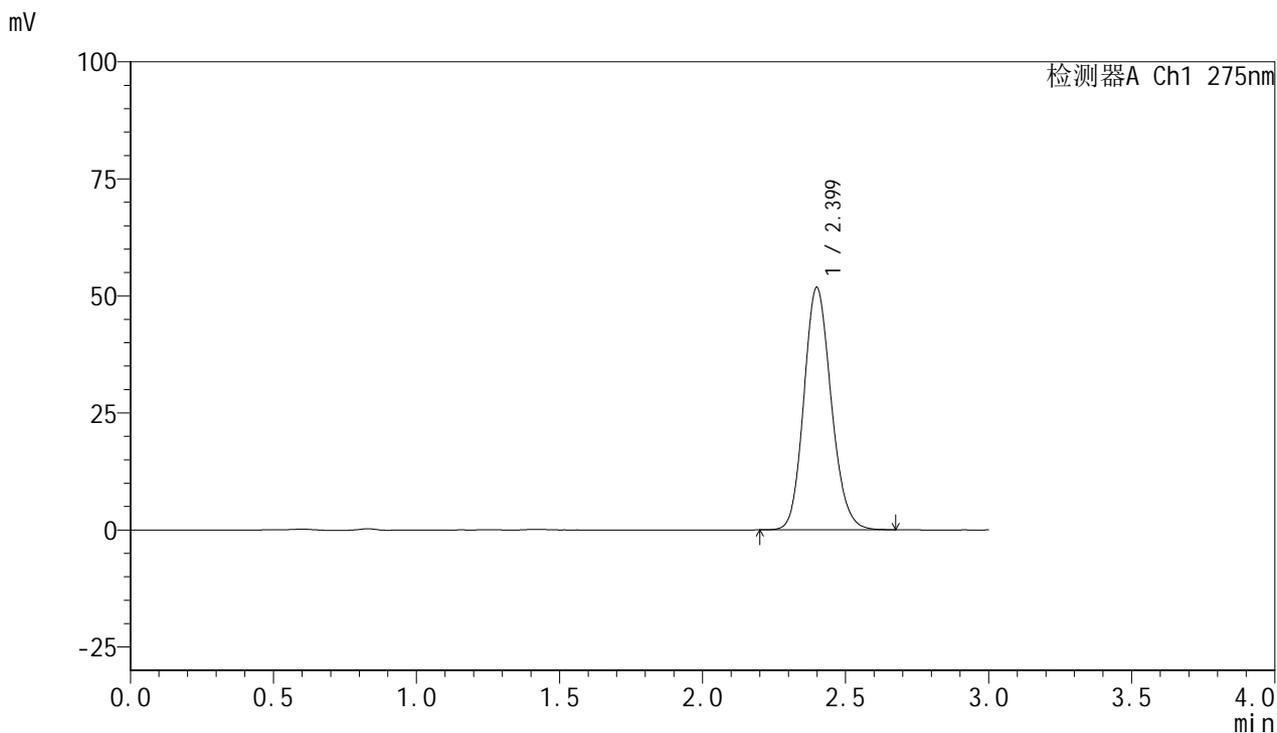


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-262-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 16:21:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:37:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

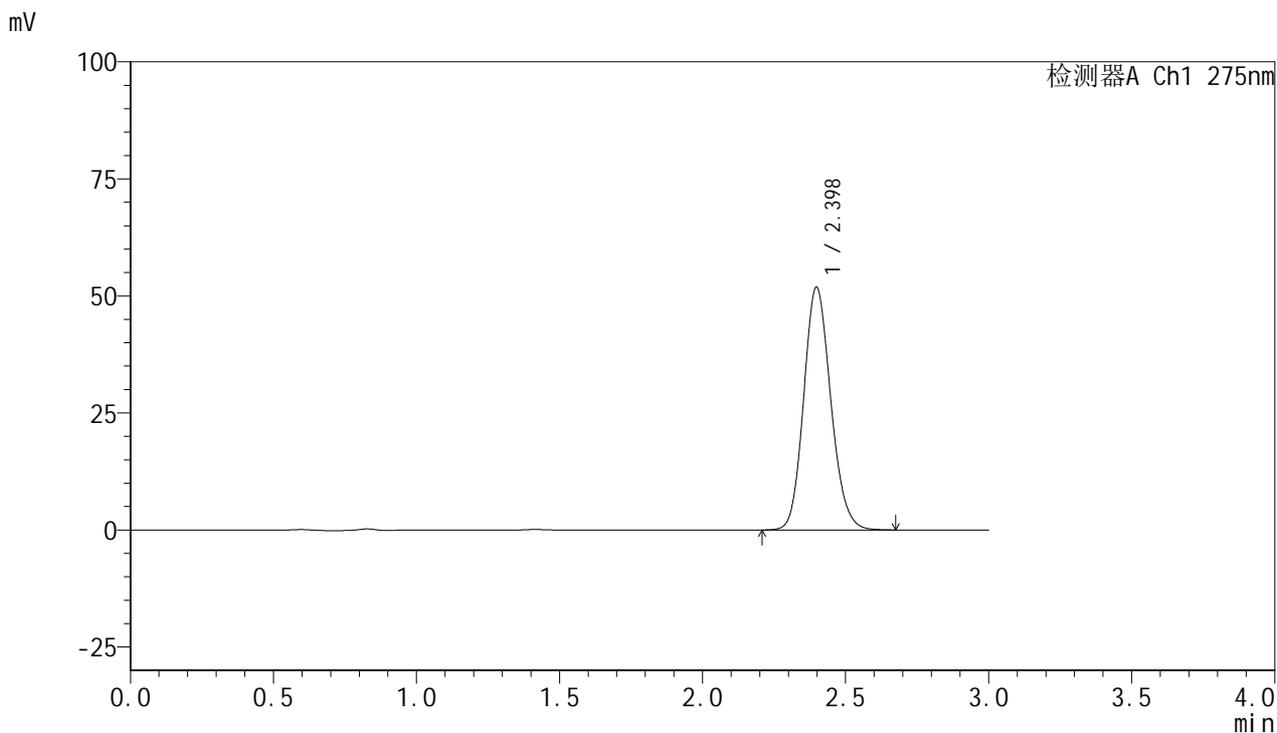
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	344962	100.000	51750	3032	1.146	--
总计		344962	100.000	51750			

图82 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122221批-均一性2-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-263-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 16:24:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:37:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	342049	100.000	51888	3083	1.140	--
总计		342049	100.000	51888			

图83 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122221批-均一性2-pH6.8介质-20min-片3  
供试品溶液-1

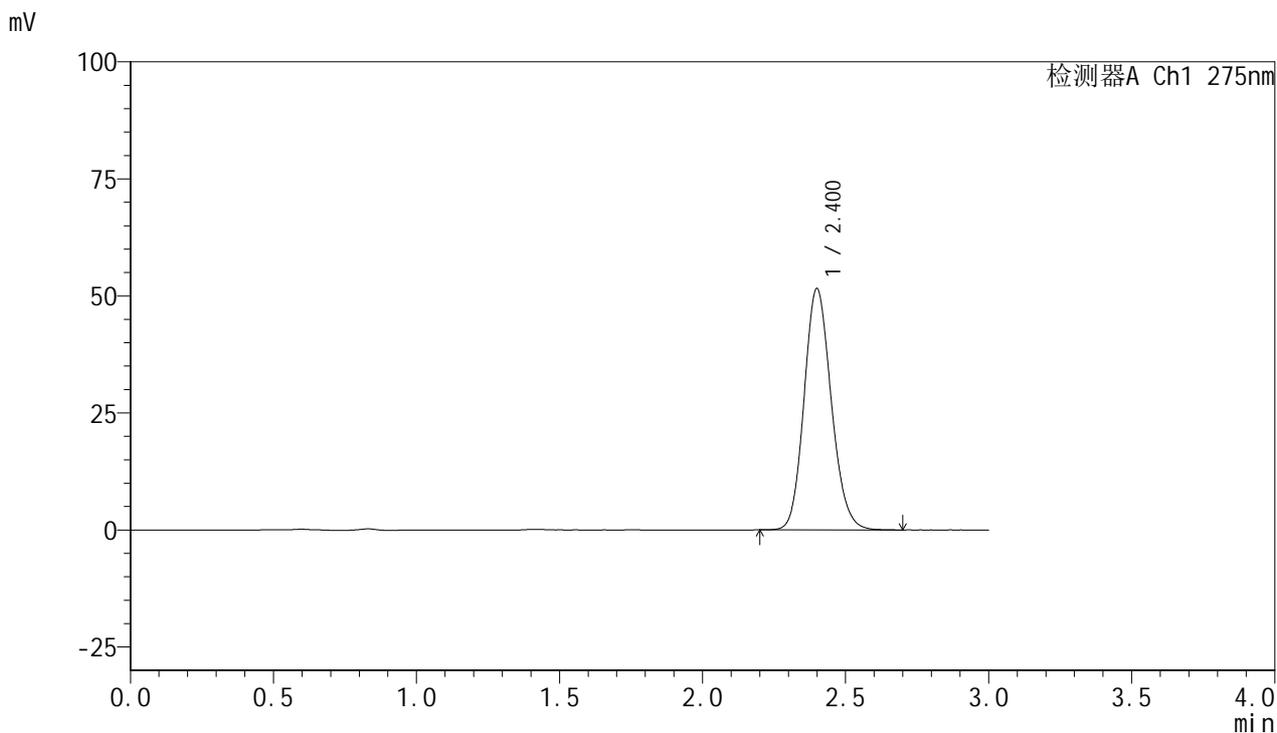


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-264-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 16:28:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:37:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	341394	100.000	51486	3062	1.143	--
总计		341394	100.000	51486			

图84 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122221批-均一性2-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

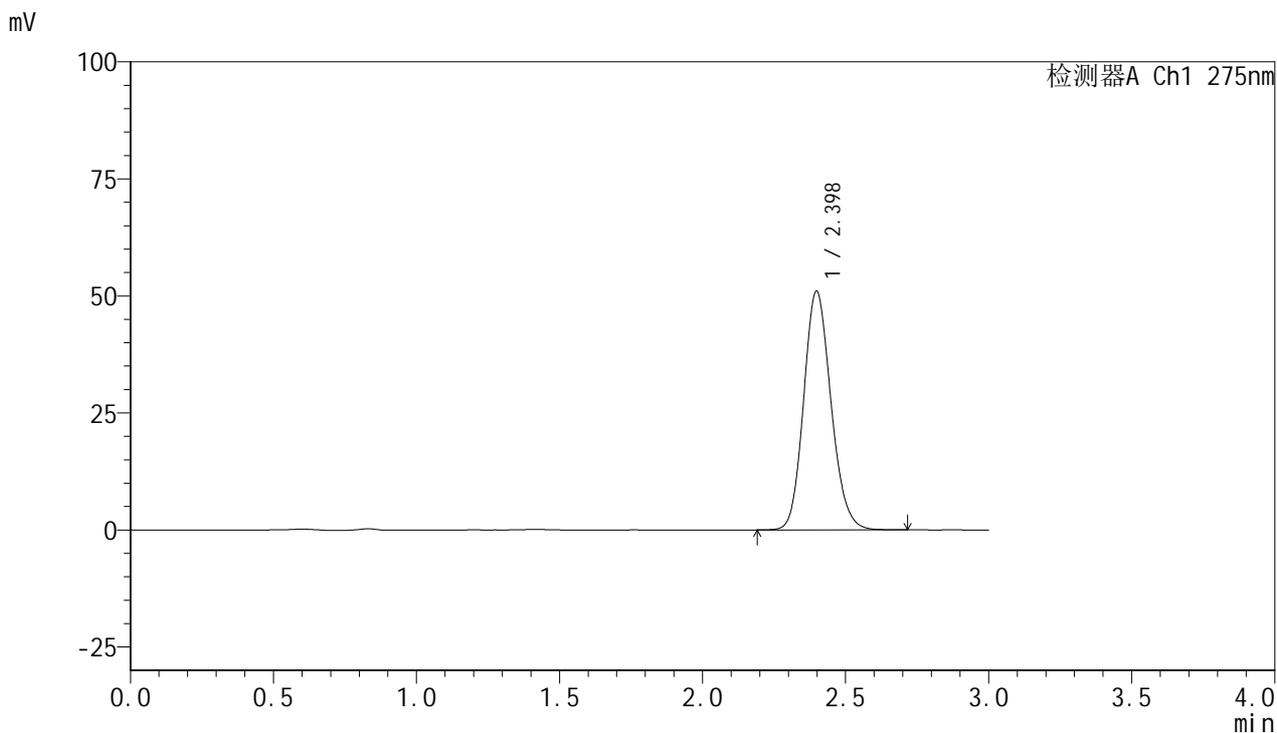


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-265-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 16:31:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:37:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	340011	100.000	51015	3018	1.146	--
总计		340011	100.000	51015			

图85 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122221批-均一性2-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

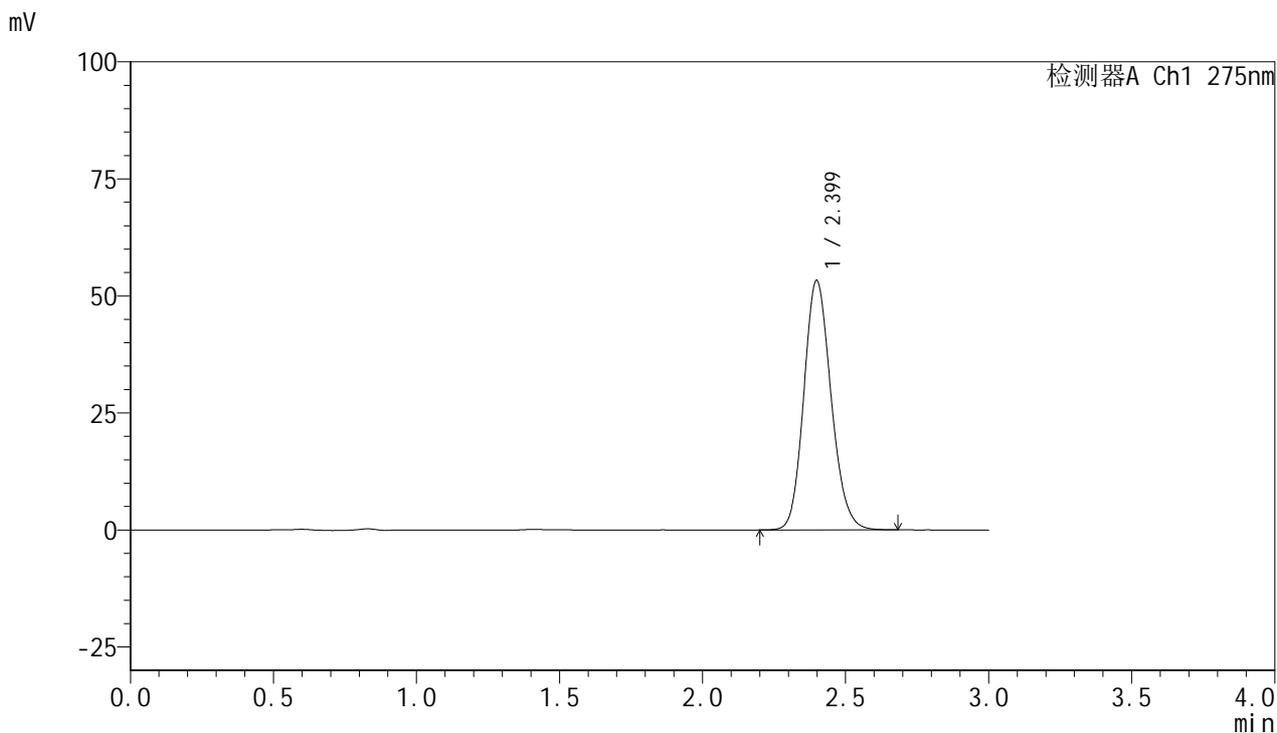


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-266-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 16:35:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/07/15 10:37:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

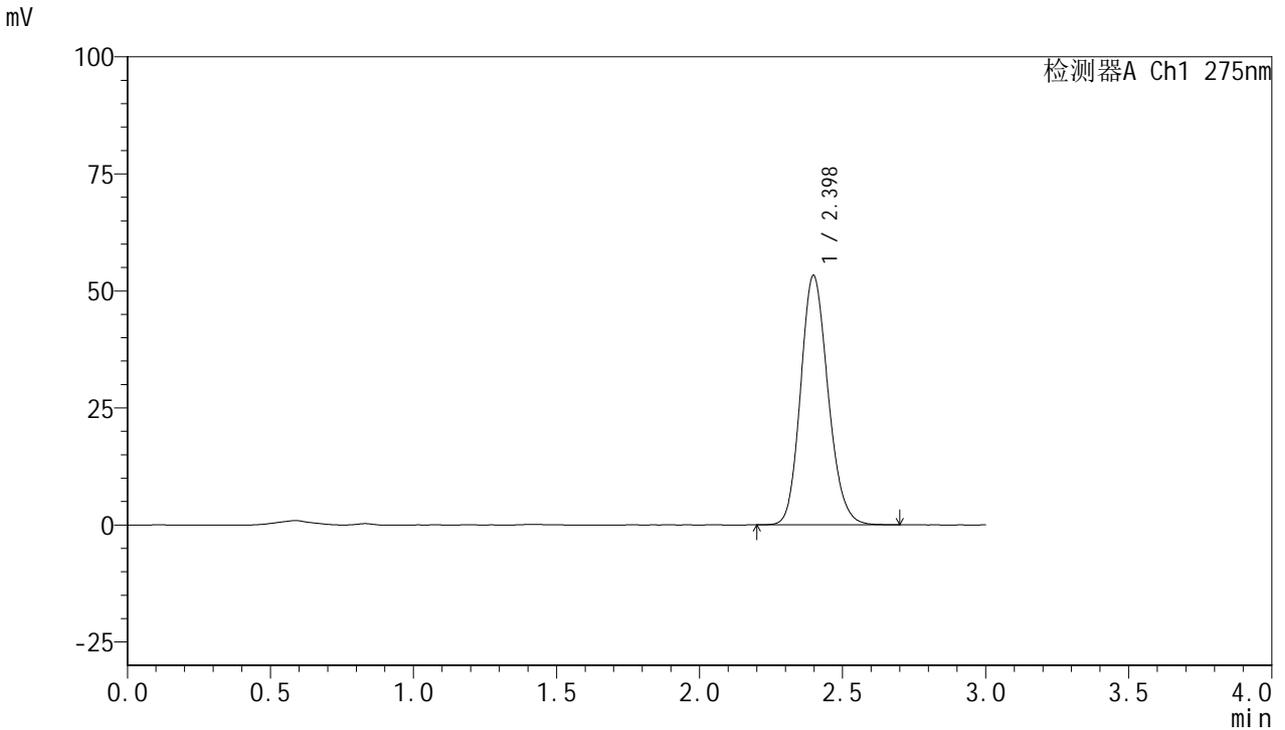
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	354020	100.000	53265	3037	1.148	--
总计		354020	100.000	53265			

图86 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122221批-均一性2-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-267-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 16:38:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:37:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	356225	100.000	53300	3000	1.154	--
总计		356225	100.000	53300			

图87 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122221批-均一性2-pH6.8介质-30min-片1  
供试品溶液-1

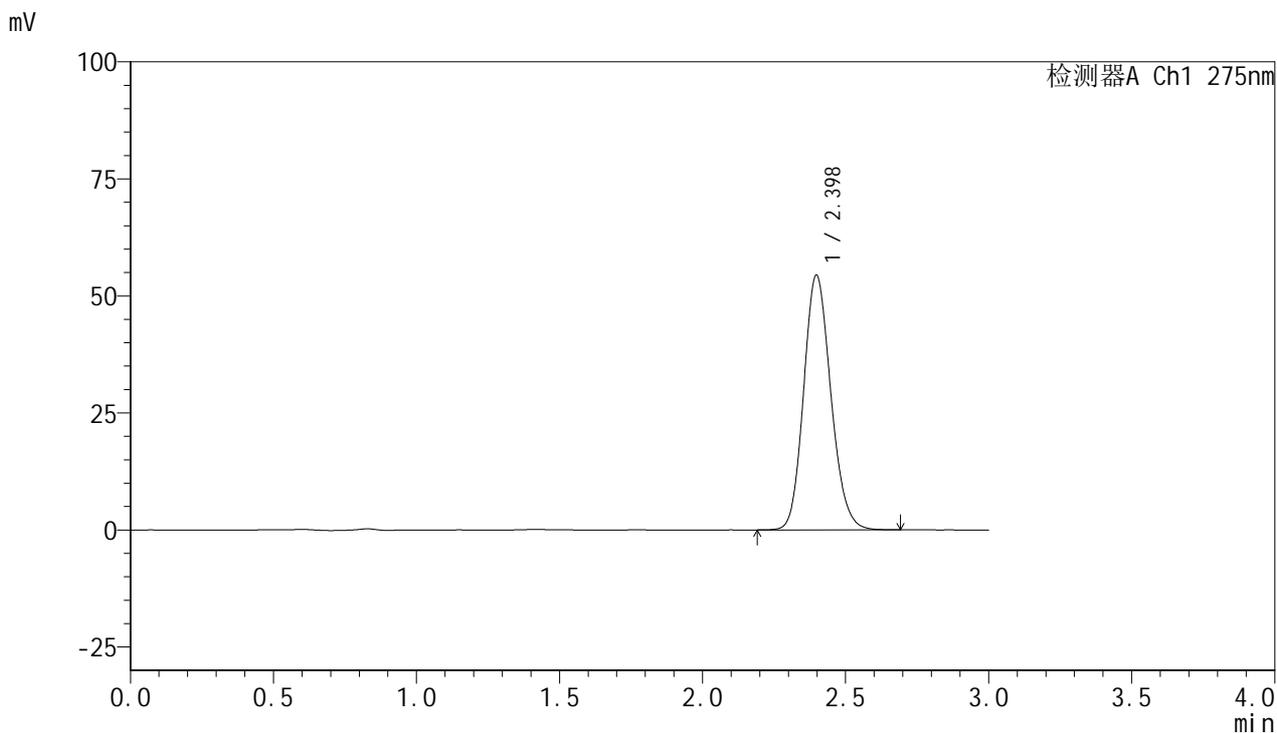


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-268-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 16:41:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:37:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	360677	100.000	54446	3051	1.148	--
总计		360677	100.000	54446			

图88 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122221批-均一性2-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

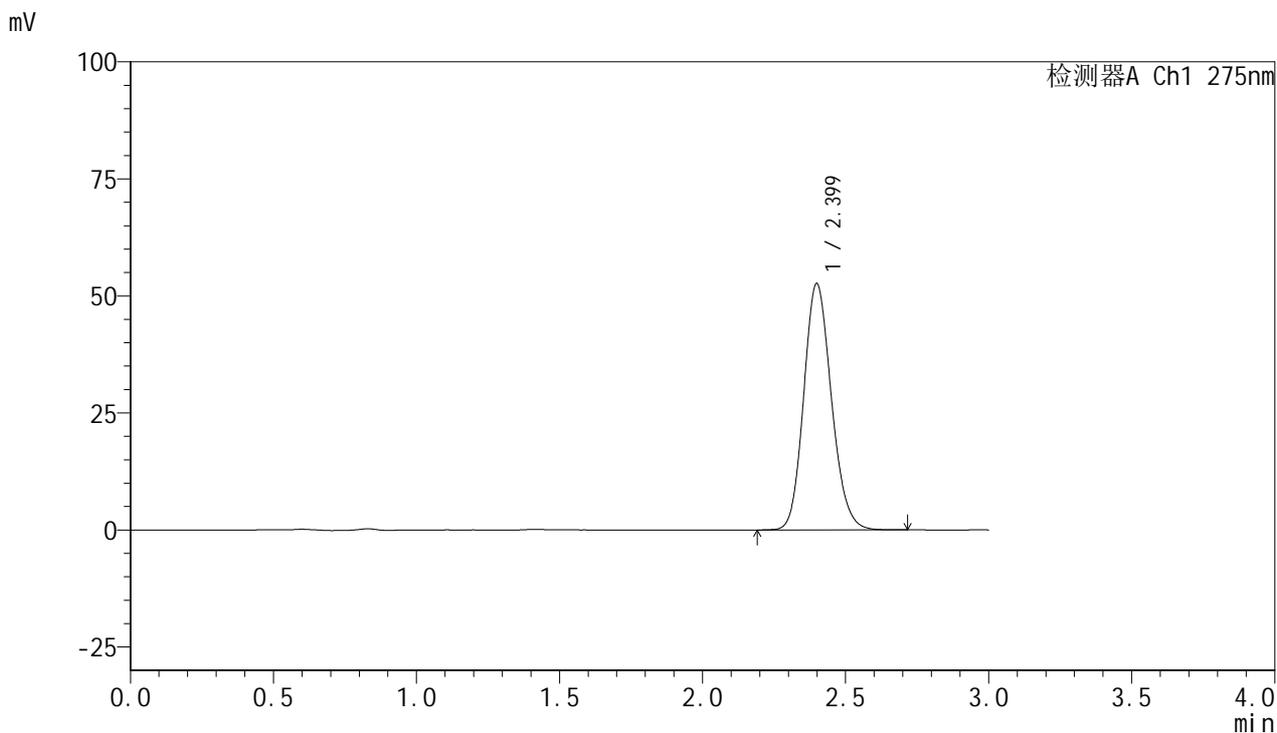


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-269-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 16:45:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:38:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

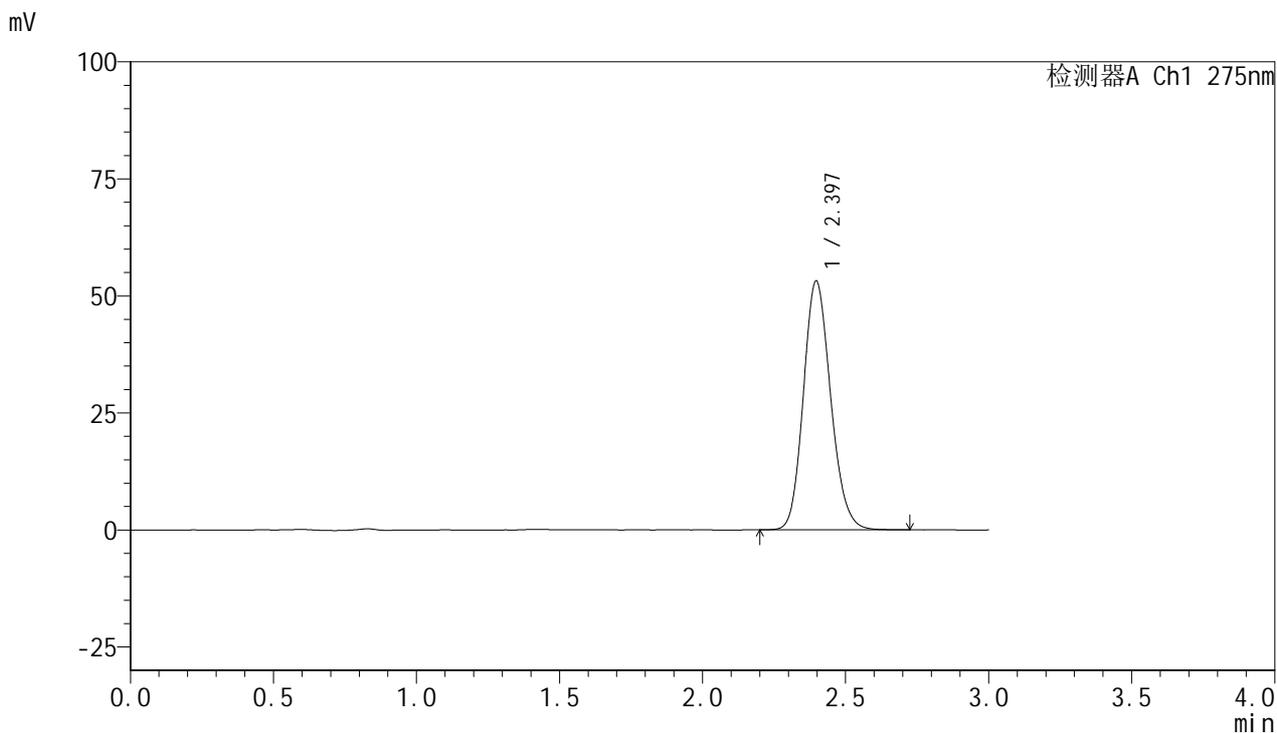
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	354916	100.000	52619	2953	1.150	--
总计		354916	100.000	52619			

图89 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122221批-均一性2-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-270-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 16:48:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:38:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

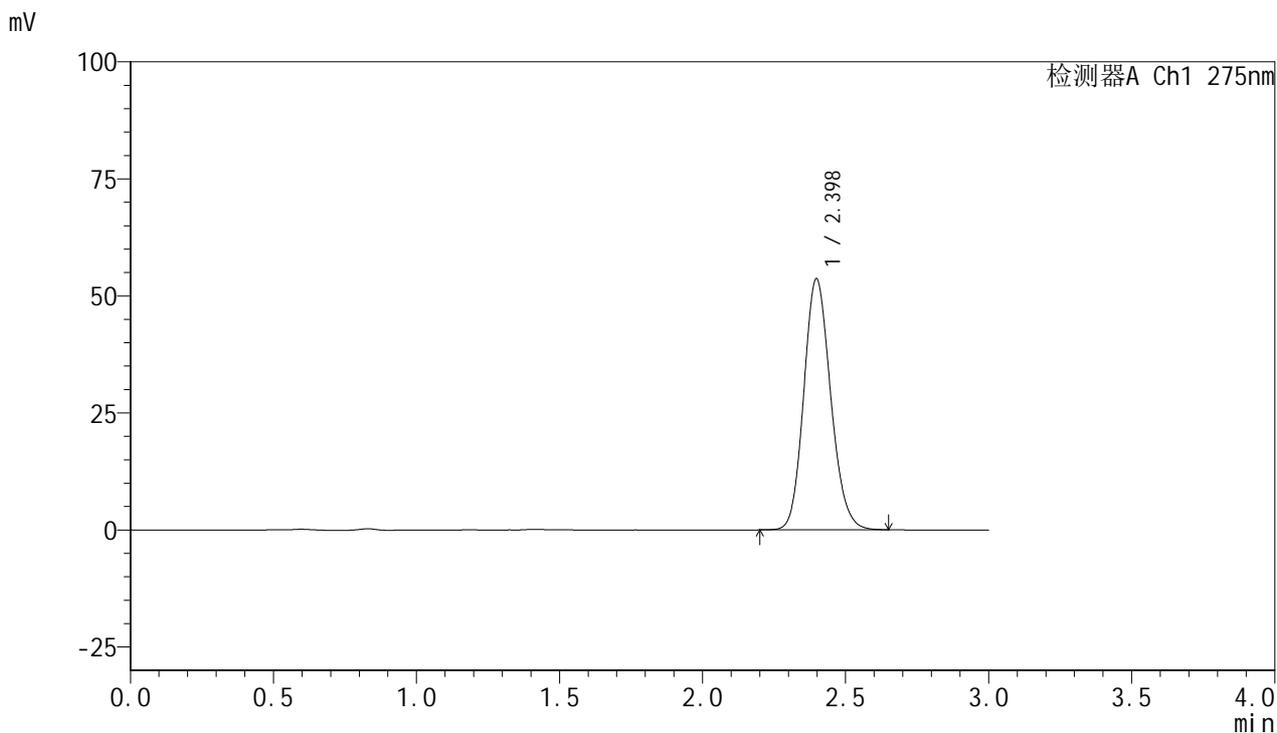
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	353482	100.000	53205	3034	1.152	--
总计		353482	100.000	53205			

图90 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122221批-均一性2-pH6.8介质-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-271-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 16:52:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:38:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

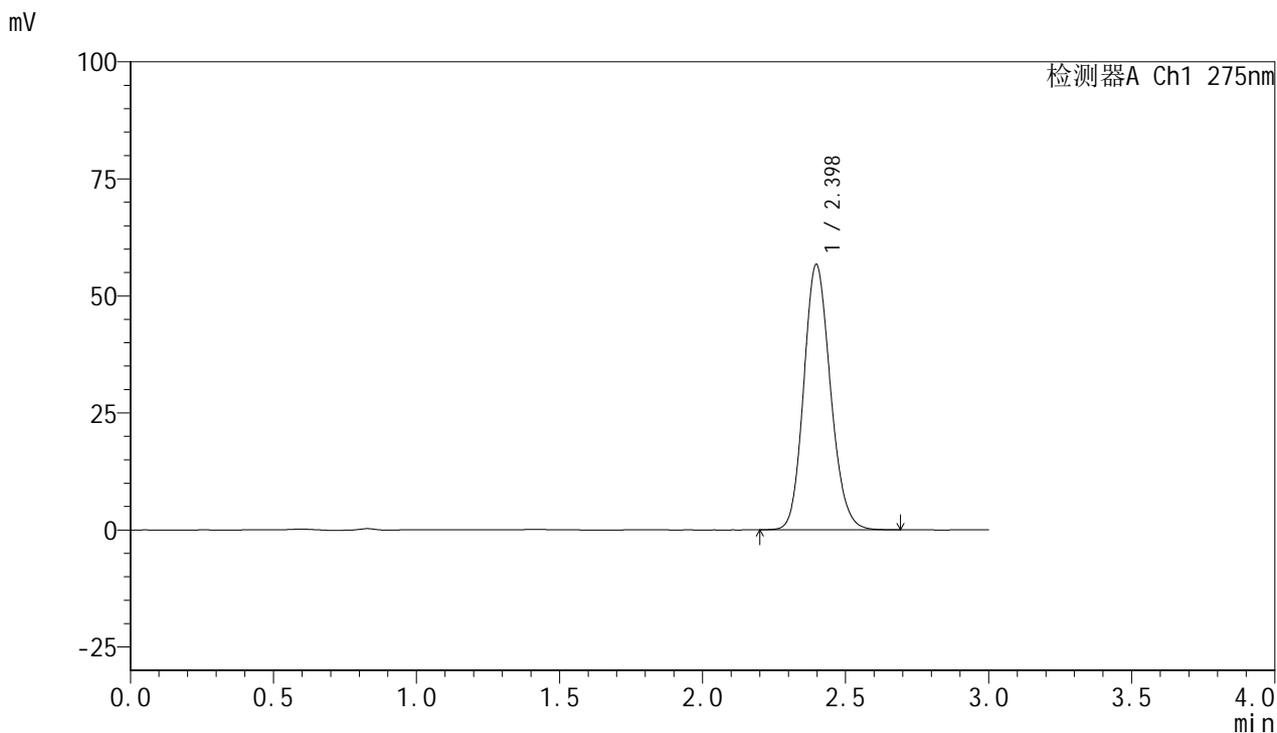
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	351339	100.000	53652	3120	1.144	--
总计		351339	100.000	53652			

图91 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122221批-均一性2-pH6.8介质-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-272-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 16:55:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:38:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

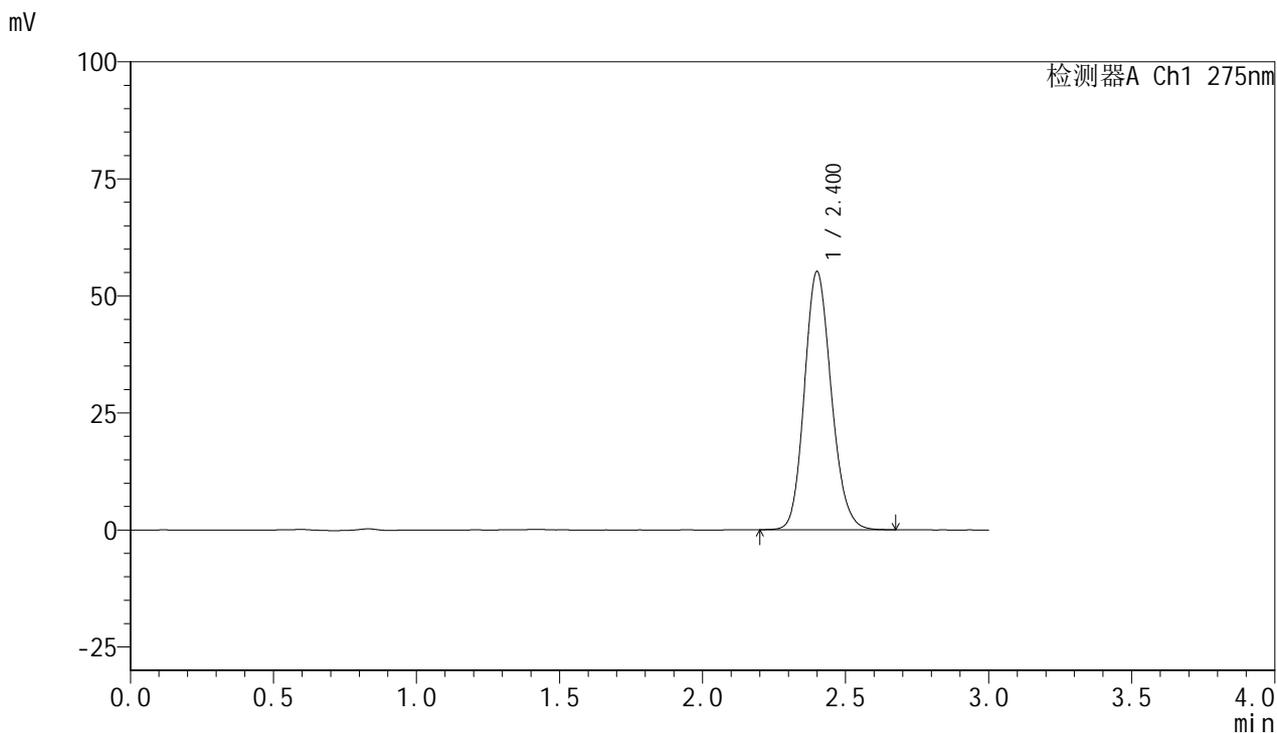
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	369115	100.000	56714	3161	1.147	--
总计		369115	100.000	56714			

图92 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122221批-均一性2-pH6.8介质-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-273-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 16:59:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:38:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

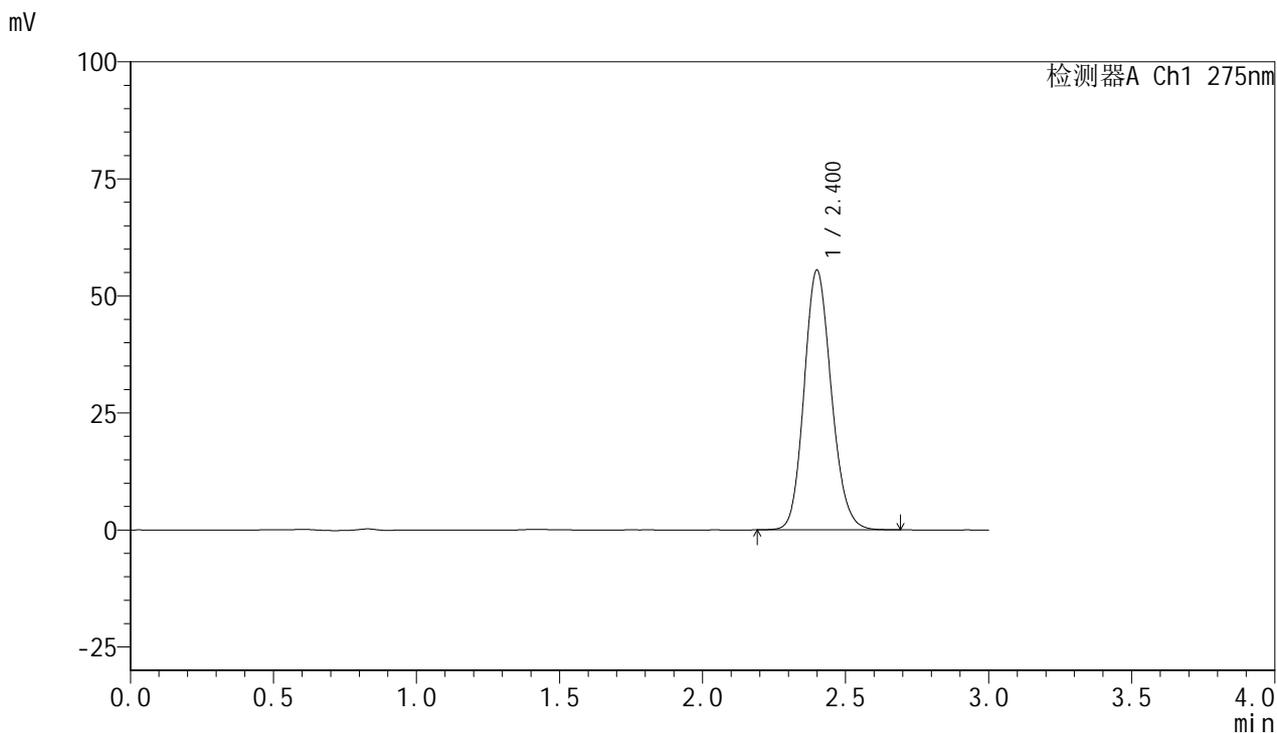
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	360642	100.000	55029	3147	1.150	--
总计		360642	100.000	55029			

图93 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122221批-均一性2-pH6.8介质-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-274-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 17:02:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:38:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	367752	100.000	55401	3061	1.143	--
总计		367752	100.000	55401			

图94 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122221批-均一性2-pH6.8介质-45min-片2  
供试品溶液-1

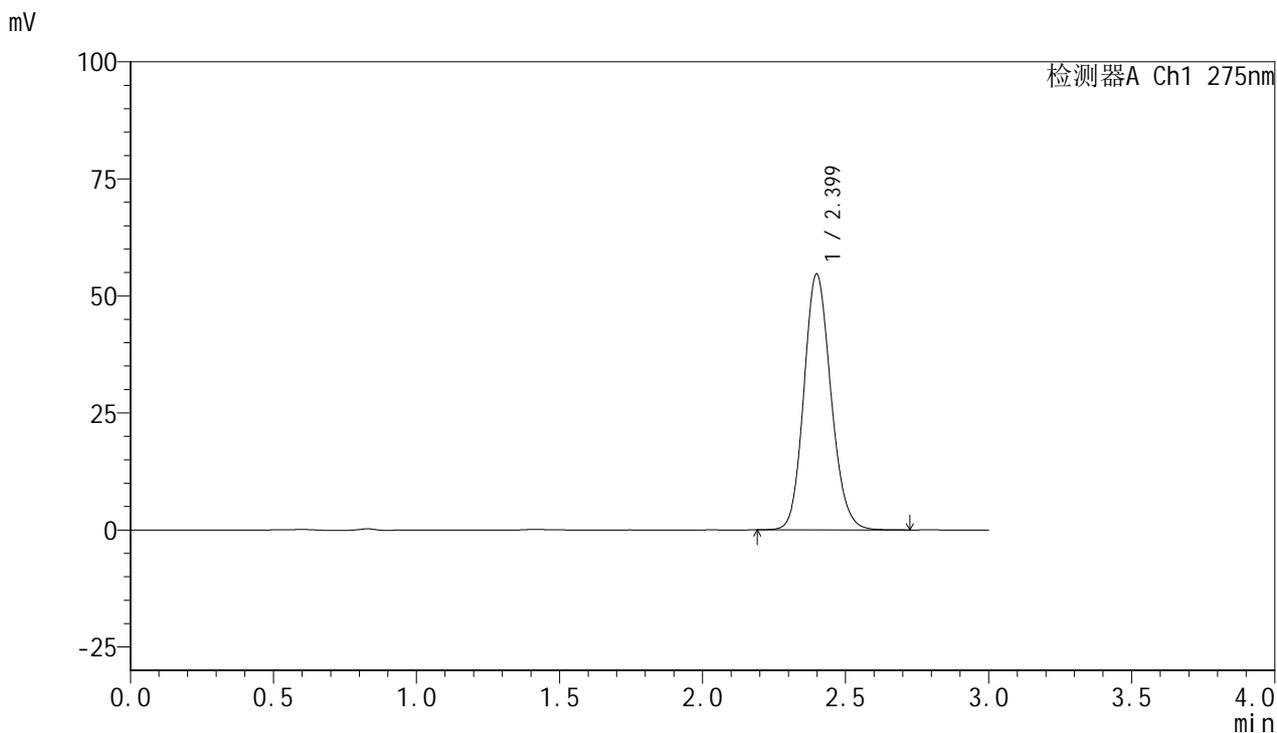


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-275-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 17:05:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:38:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

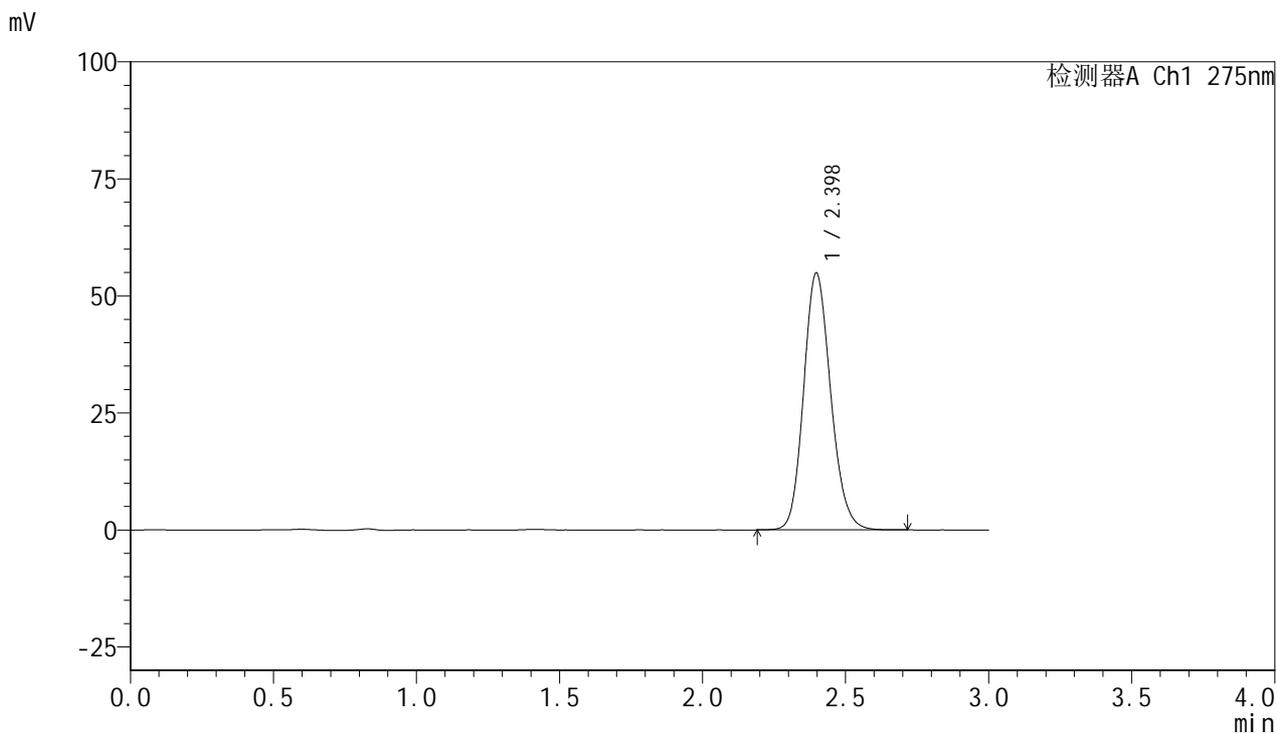
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	359948	100.000	54655	3105	1.139	--
总计		359948	100.000	54655			

图95 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122221批-均一性2-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-276-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 17:09:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:38:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	361877	100.000	54909	3097	1.152	--
总计		361877	100.000	54909			

图96 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122221批-均一性2-pH6.8介质-45min-片4  
供试品溶液-1

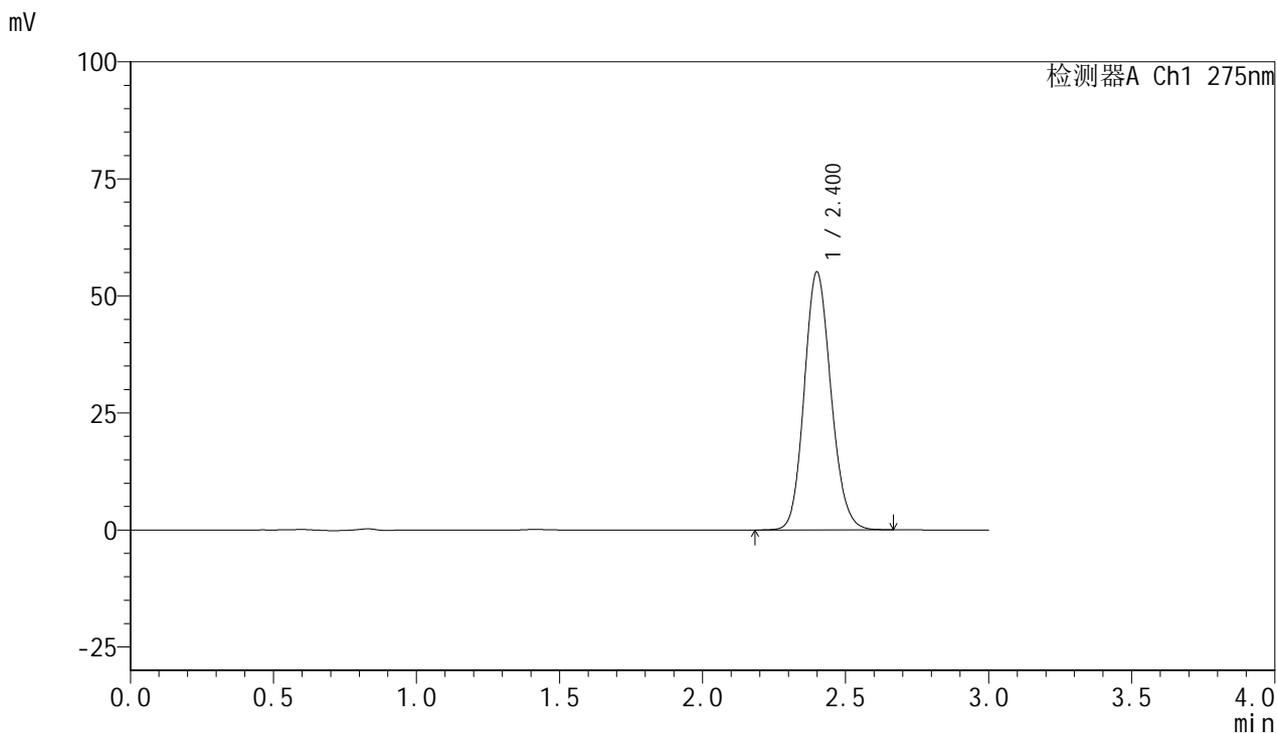


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-277-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 17:12:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:38:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

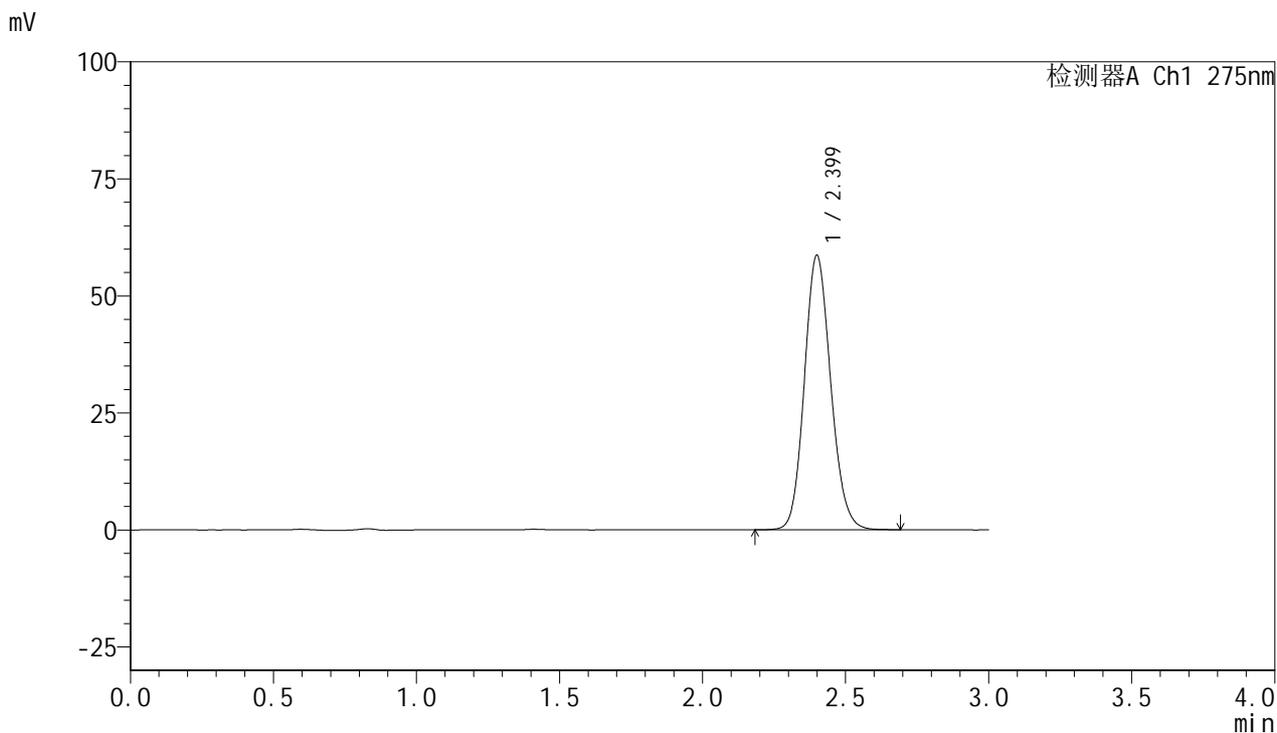
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	359013	100.000	55033	3164	1.132	--
总计		359013	100.000	55033			

图97 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122221批-均一性2-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-278-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 17:16:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:38:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	376503	100.000	58560	3264	1.130	--
总计		376503	100.000	58560			

图98 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122221批-均一性2-pH6.8介质-45min-片6  
供试品溶液-1

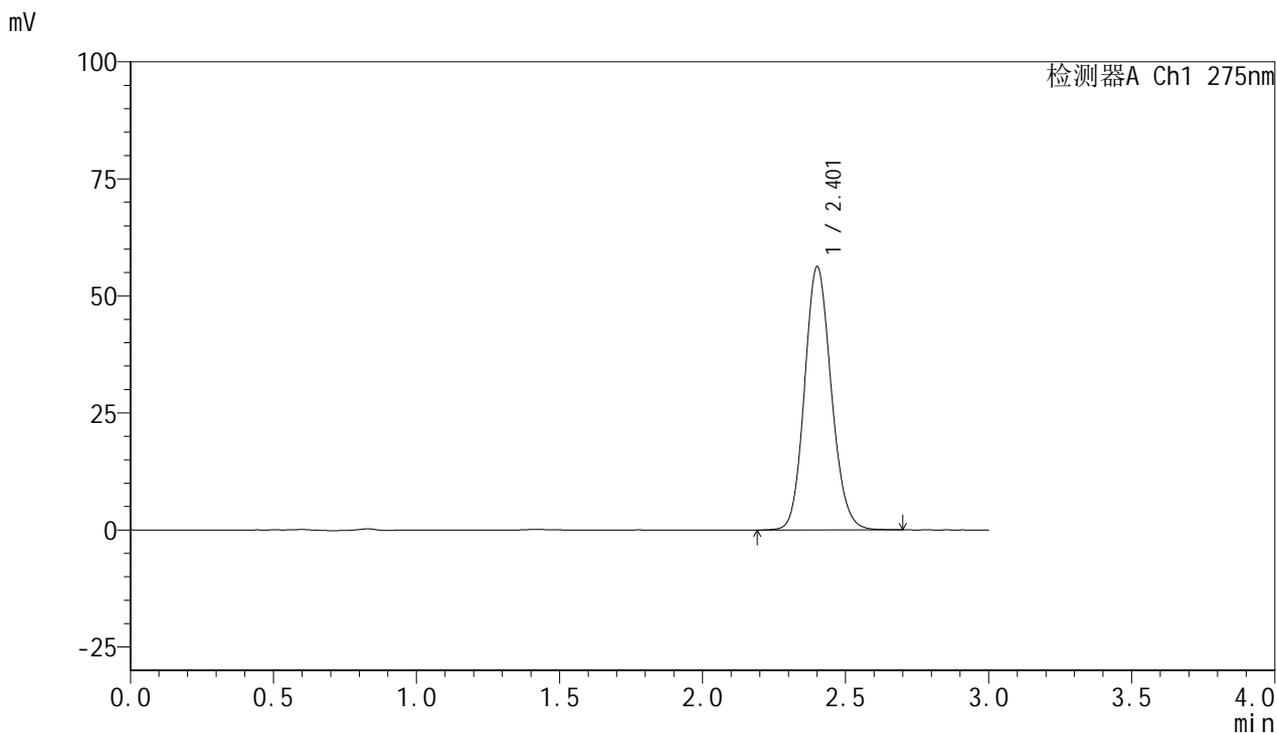


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-279-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 17:19:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:38:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	365982	100.000	56048	3181	1.130	--
总计		365982	100.000	56048			

图99 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122221批-均一性2-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

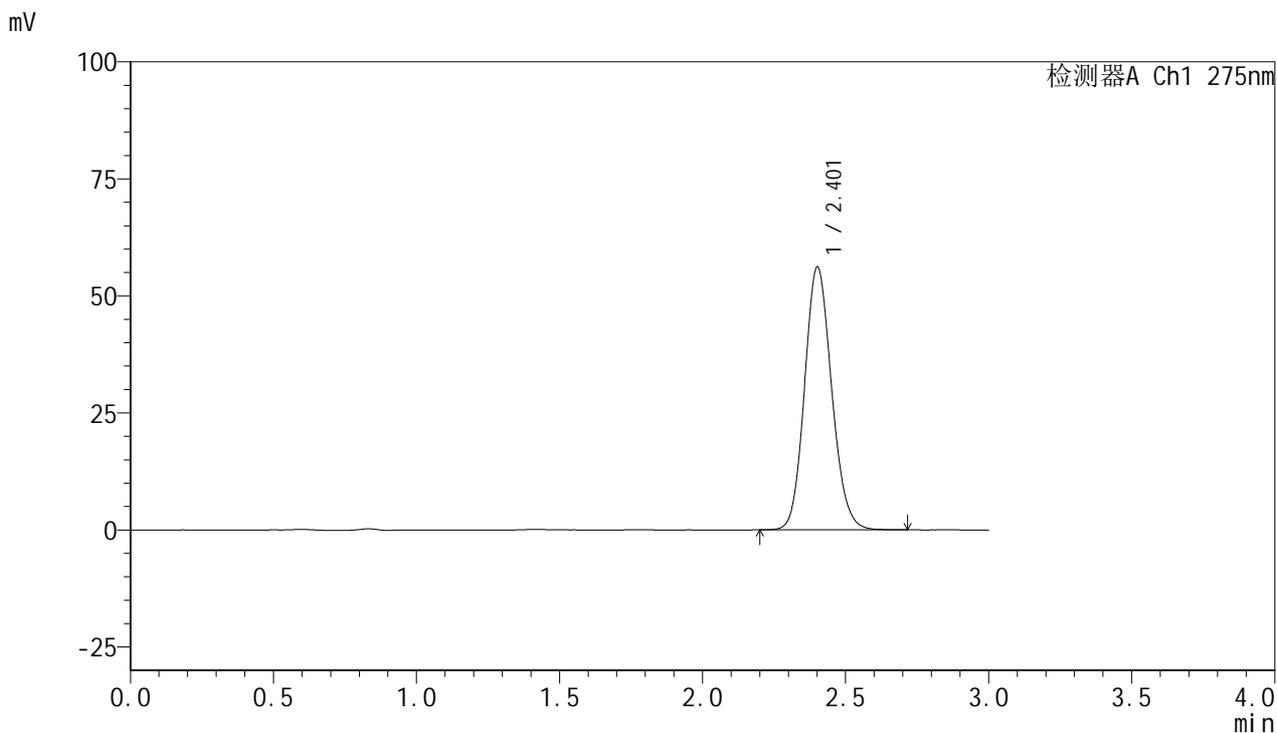


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-280-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 17:22:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:38:32 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	370704	100.000	56032	3089	1.129	--
总计		370704	100.000	56032			

图100 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122221批-均一性2-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

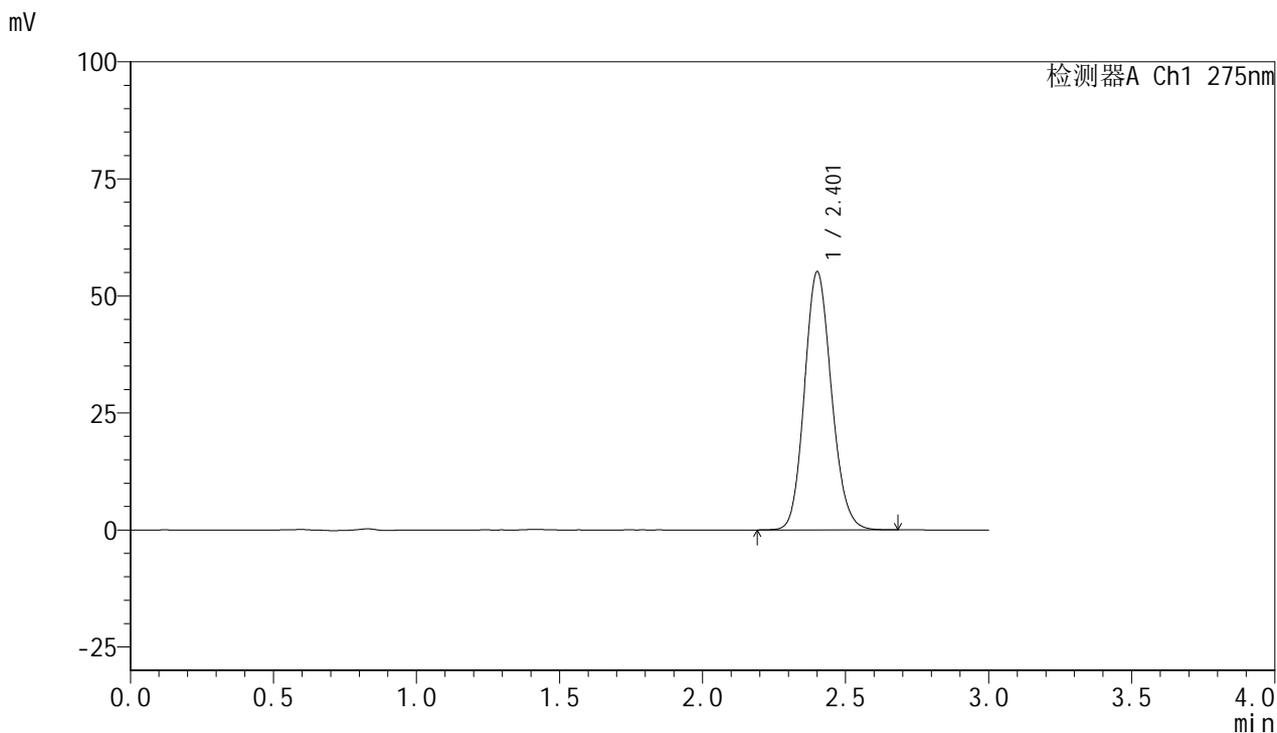


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-281-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 17:26:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:38:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	362912	100.000	54951	3102	1.132	--
总计		362912	100.000	54951			

图101 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122221批-均一性2-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

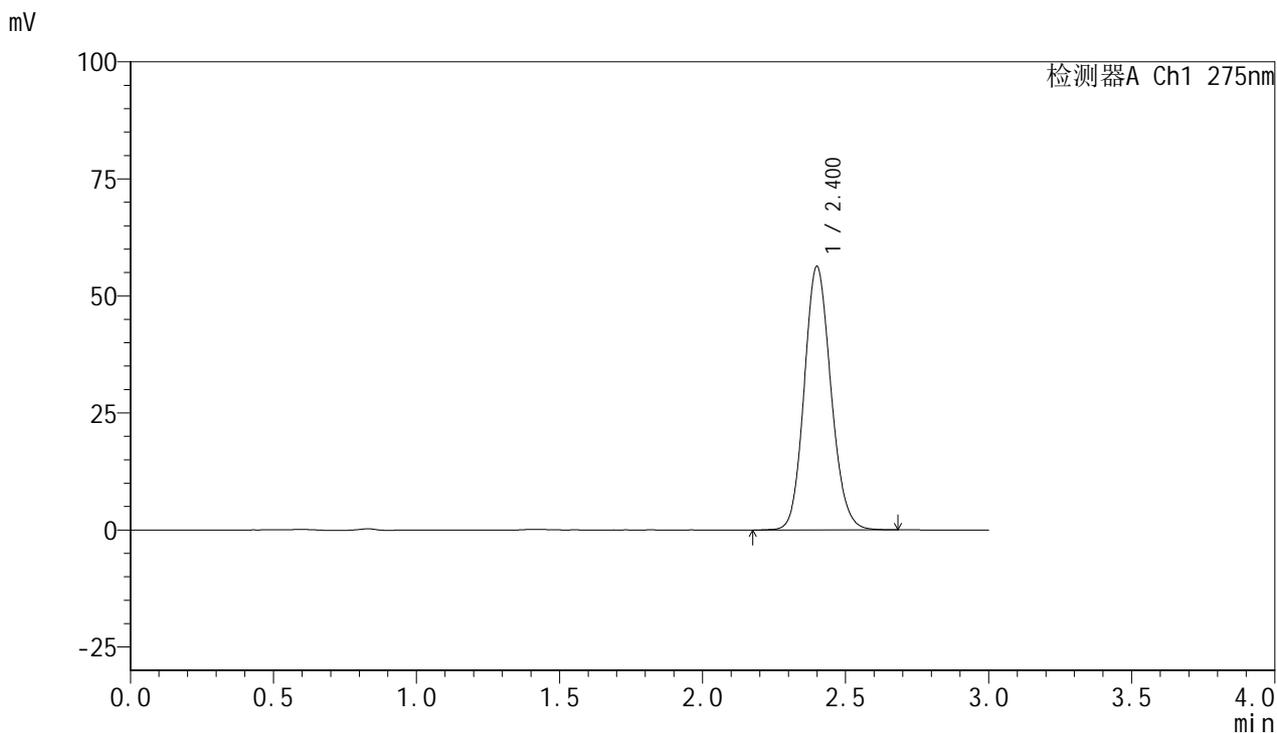


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-282-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 17:29:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:38:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	366310	100.000	56204	3173	1.127	--
总计		366310	100.000	56204			

图102 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122221批-均一性2-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

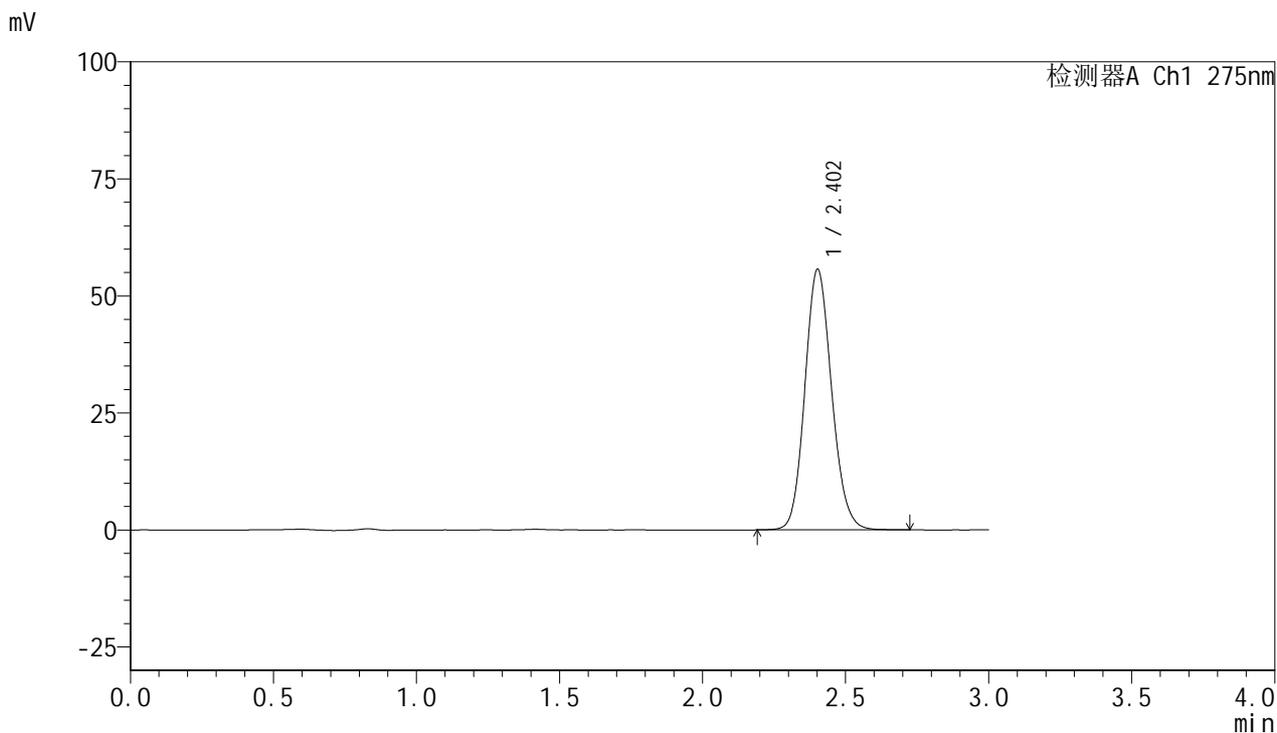


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-283-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 17:33:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:38:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	363085	100.000	55592	3174	1.126	--
总计		363085	100.000	55592			

图103 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122221批-均一性2-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

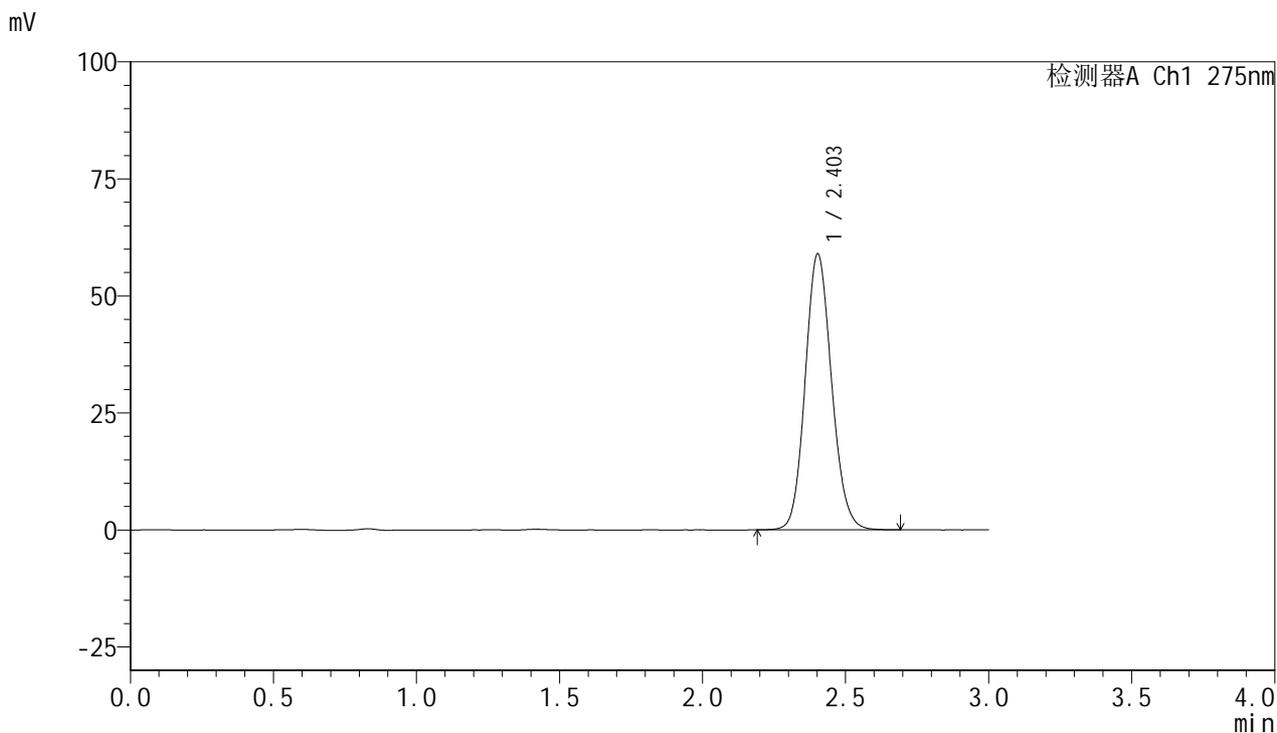


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-284-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 17:36:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:38:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	379272	100.000	58897	3256	1.120	--
总计		379272	100.000	58897			

图104 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122221批-均一性2-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

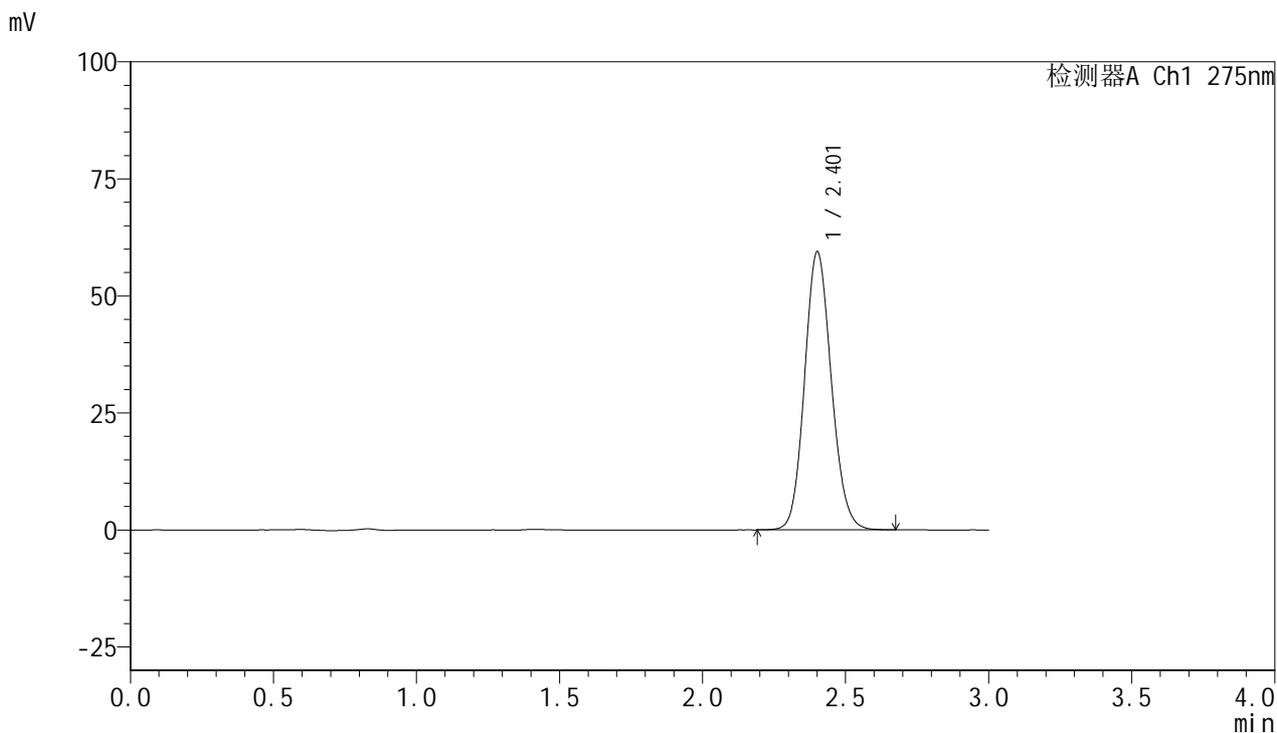


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-285-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 17:39:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:38:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	386844	100.000	59193	3162	1.118	--
总计		386844	100.000	59193			

图105 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122221批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

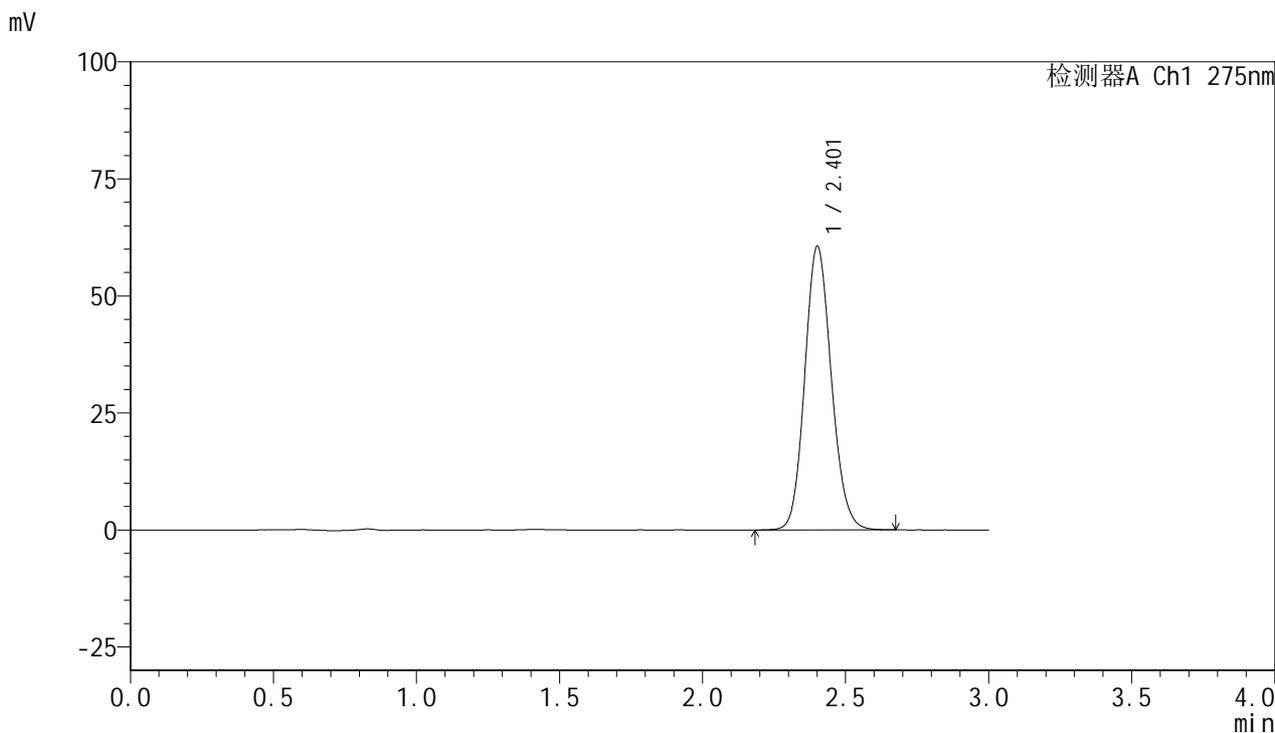


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-286-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 17:43:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:38:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	392484	100.000	60411	3207	1.127	--
总计		392484	100.000	60411			

图106 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122221批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

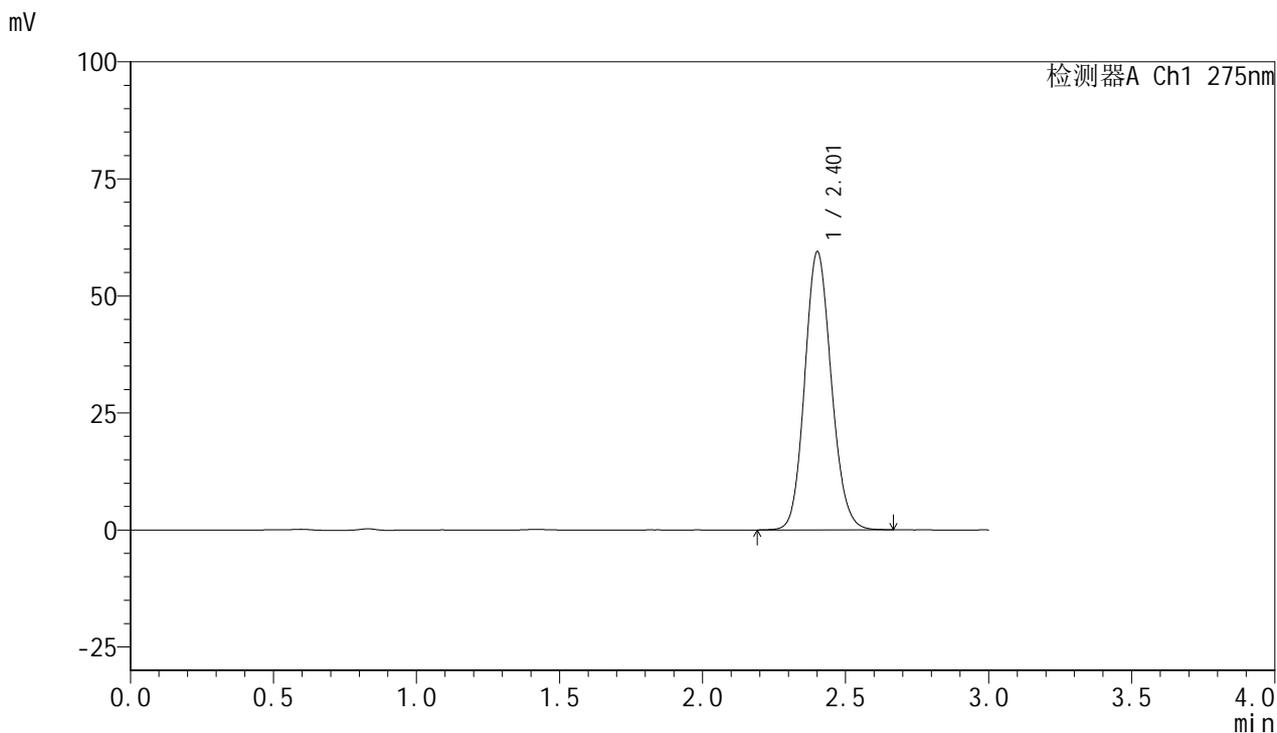


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-287-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 17:46:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:38:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

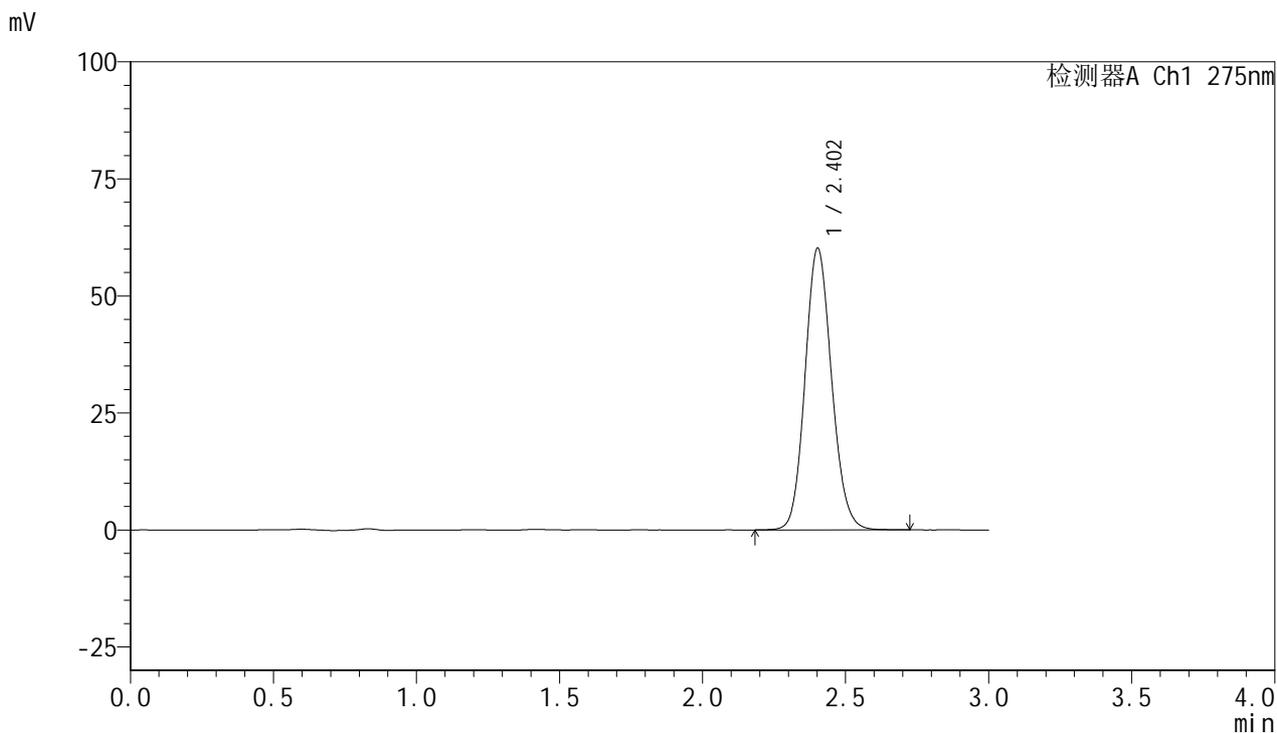
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	384898	100.000	59243	3203	1.121	--
总计		384898	100.000	59243			

图107 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122221批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-288-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 17:50:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:38:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

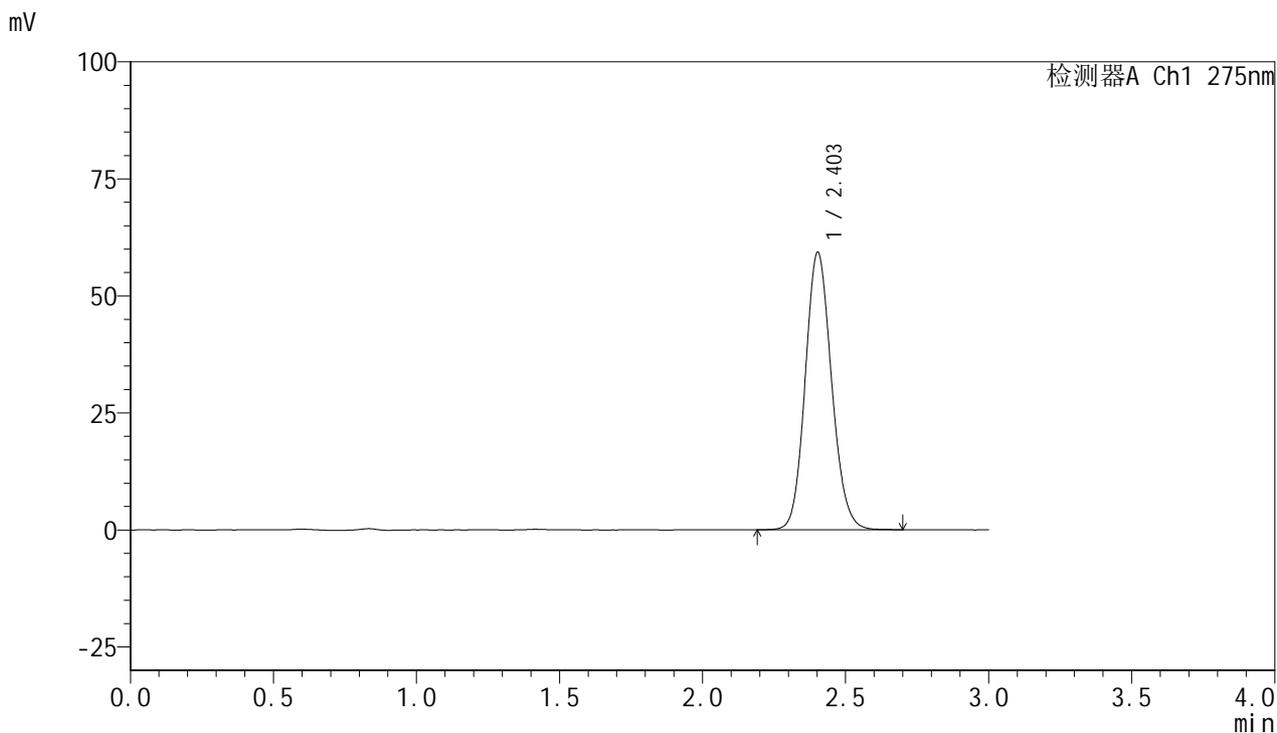
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	389719	100.000	60122	3215	1.120	--
总计		389719	100.000	60122			

图108 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122221批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-289-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 17:53:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:38:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

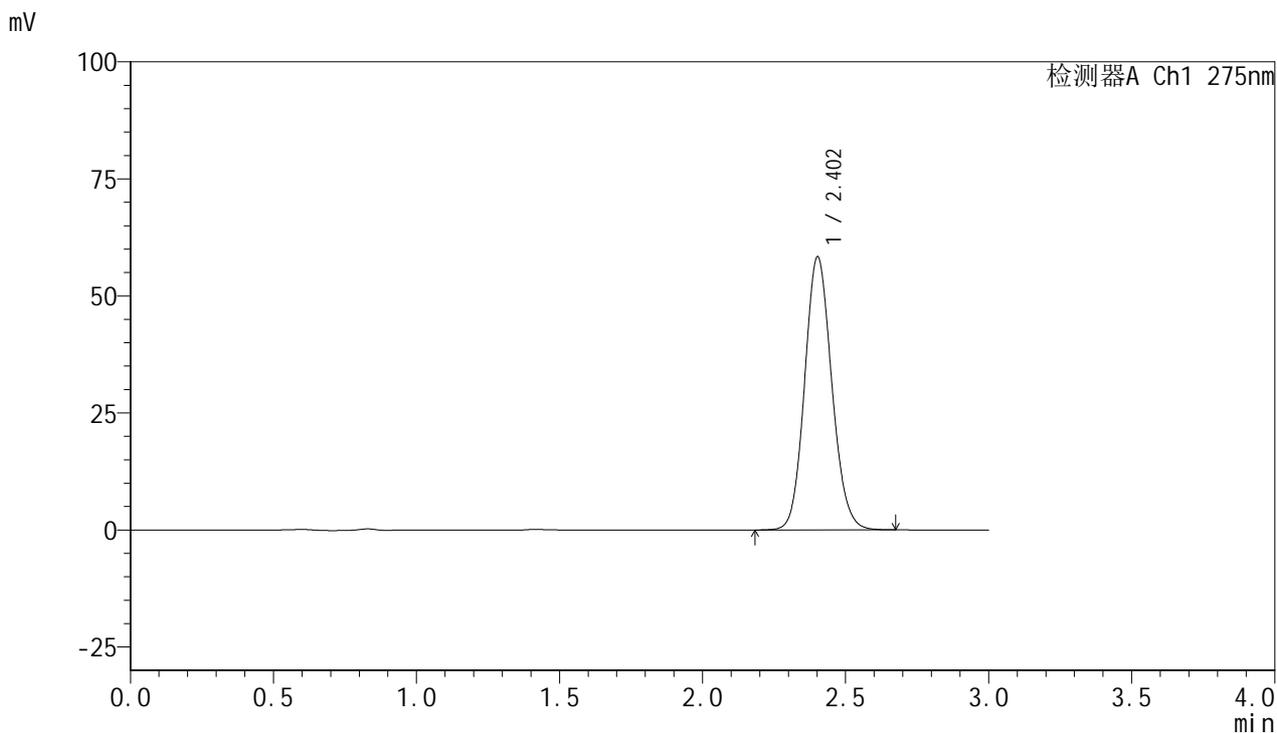
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	381039	100.000	59232	3269	1.121	--
总计		381039	100.000	59232			

图109 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122221批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-290-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 17:57:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:38:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

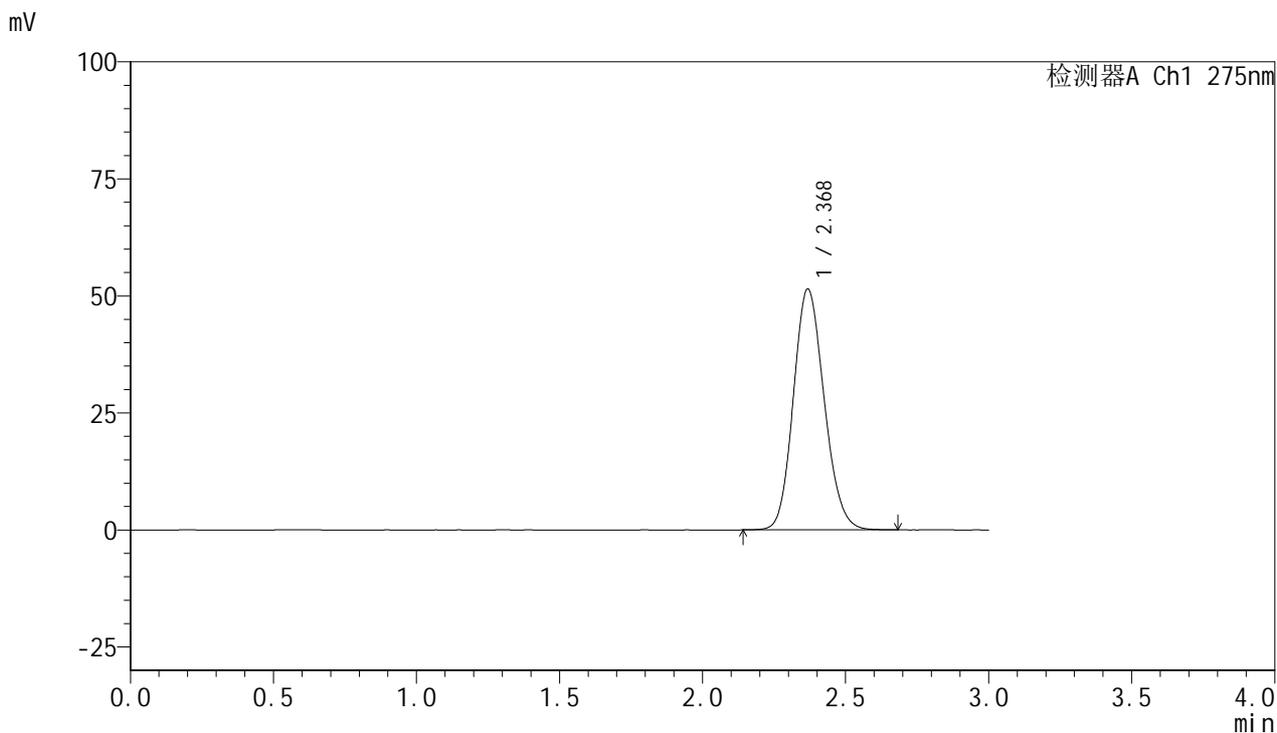
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	385589	100.000	58267	3083	1.113	--
总计		385589	100.000	58267			

图110 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122221批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-291-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 18:00:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:39:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

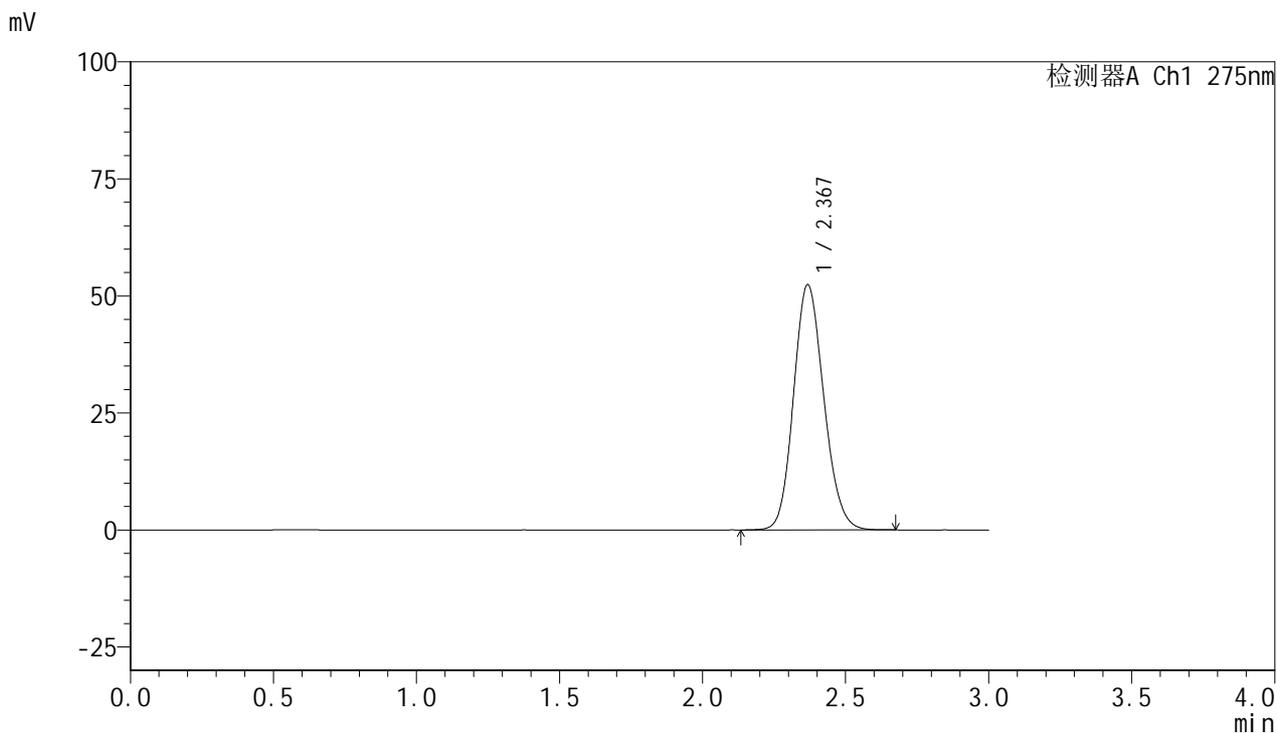
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	386001	100.000	51326	2304	1.143	--
总计		386001	100.000	51326			

图111 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122221批-均一性2-pH6.8介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-292-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 18:03:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:39:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	385558	100.000	52230	2399	1.143	--
总计		385558	100.000	52230			

图112 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122221批-均一性2-pH6.8介质  
对照品溶液-2-2

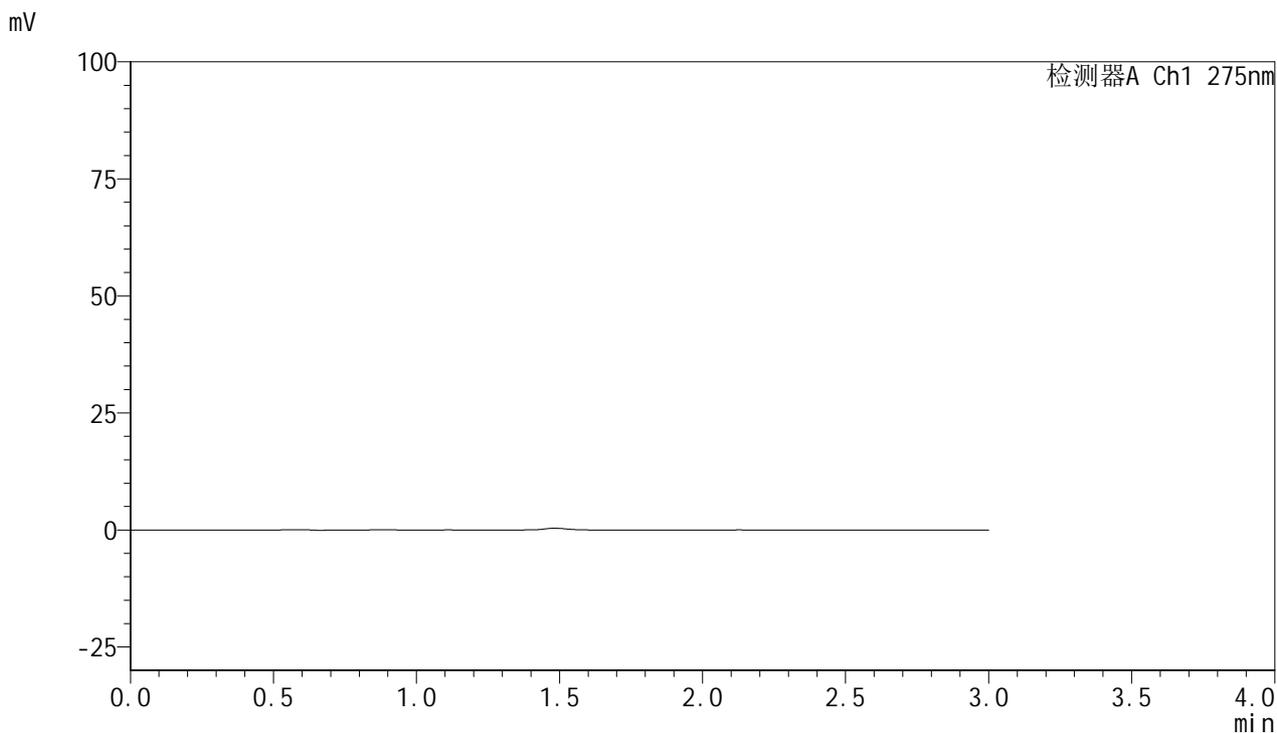


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-293-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 18:07:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:39:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

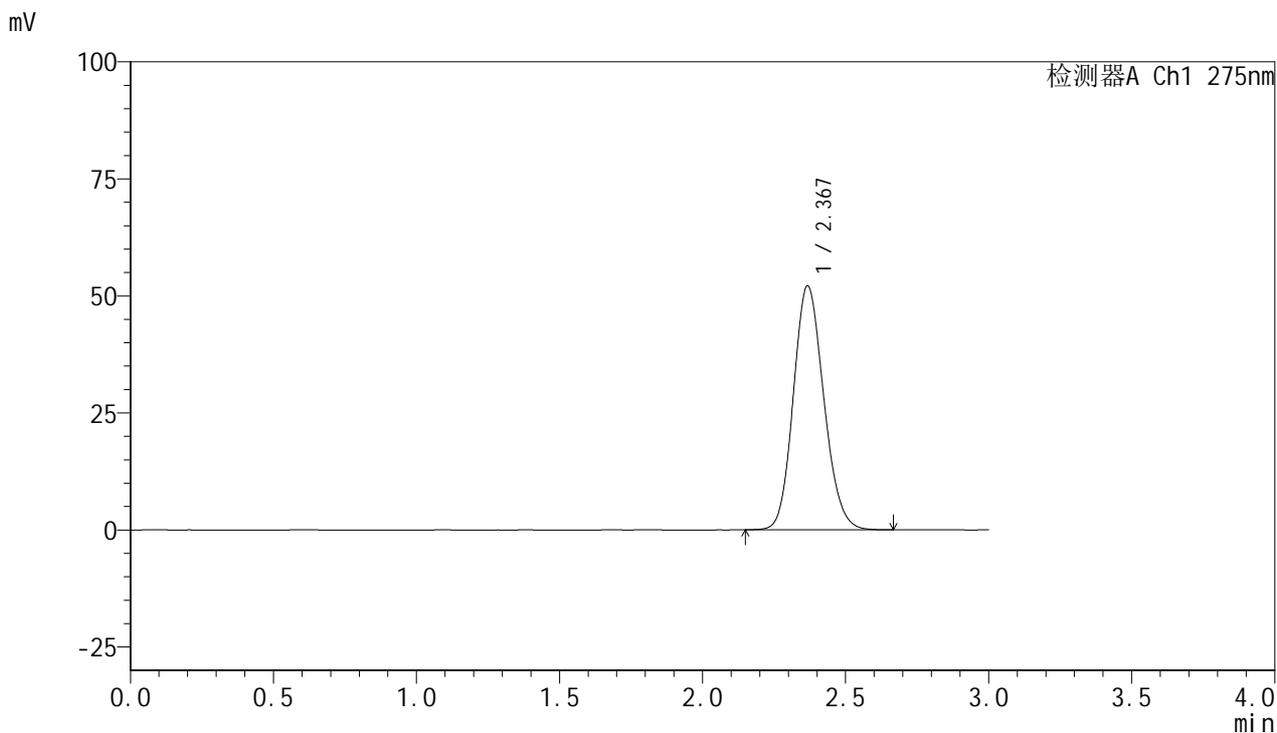
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122321批-均一性2-pH6.8介质  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-294-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 18:10:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:39:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	386012	100.000	52002	2365	1.144	--
总计		386012	100.000	52002			

图114 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122321批-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1

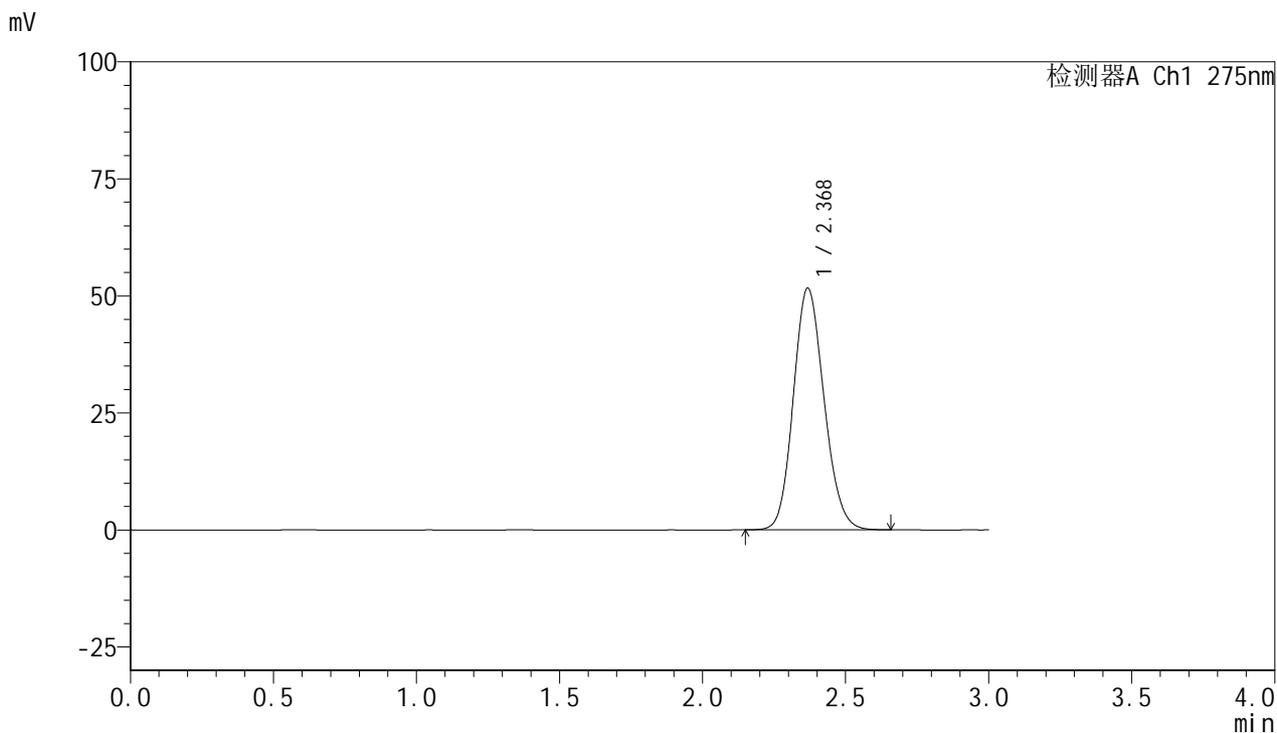


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-295-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 18:14:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:39:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

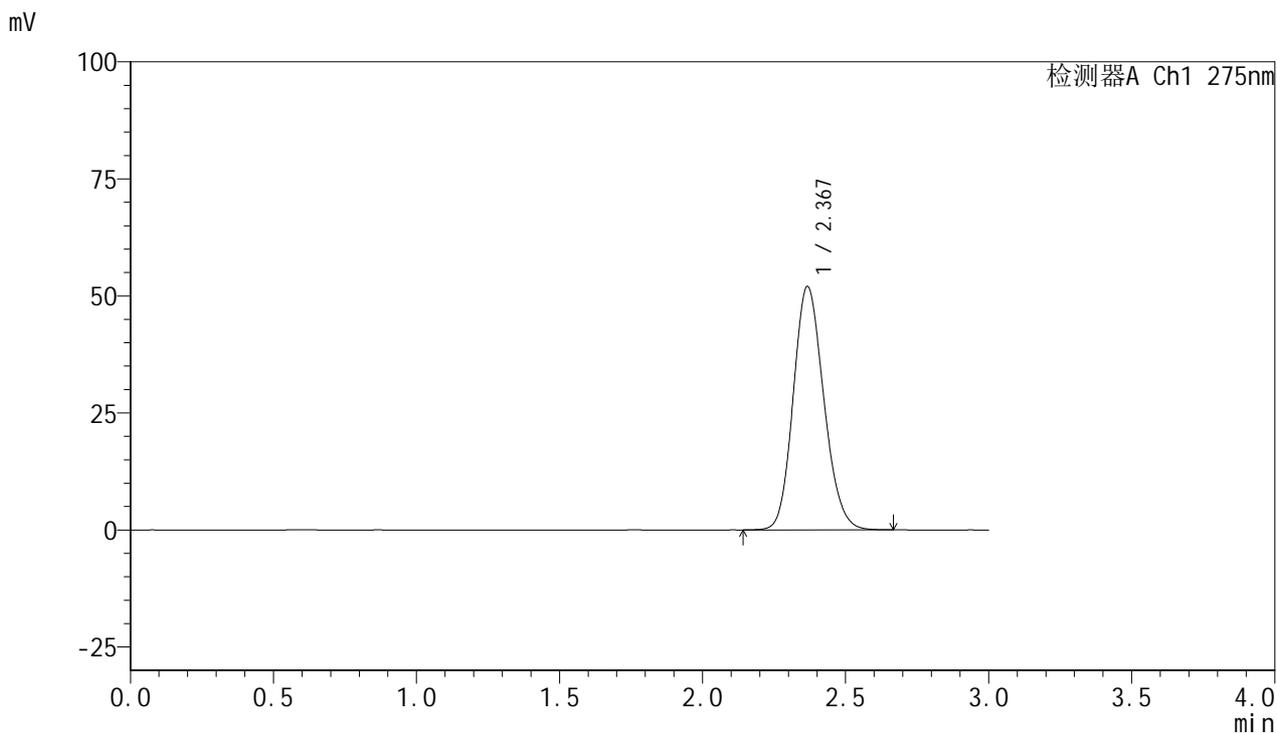
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	386064	100.000	51465	2321	1.140	--
总计		386064	100.000	51465			

图115 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122321批-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-296-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 18:17:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:39:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

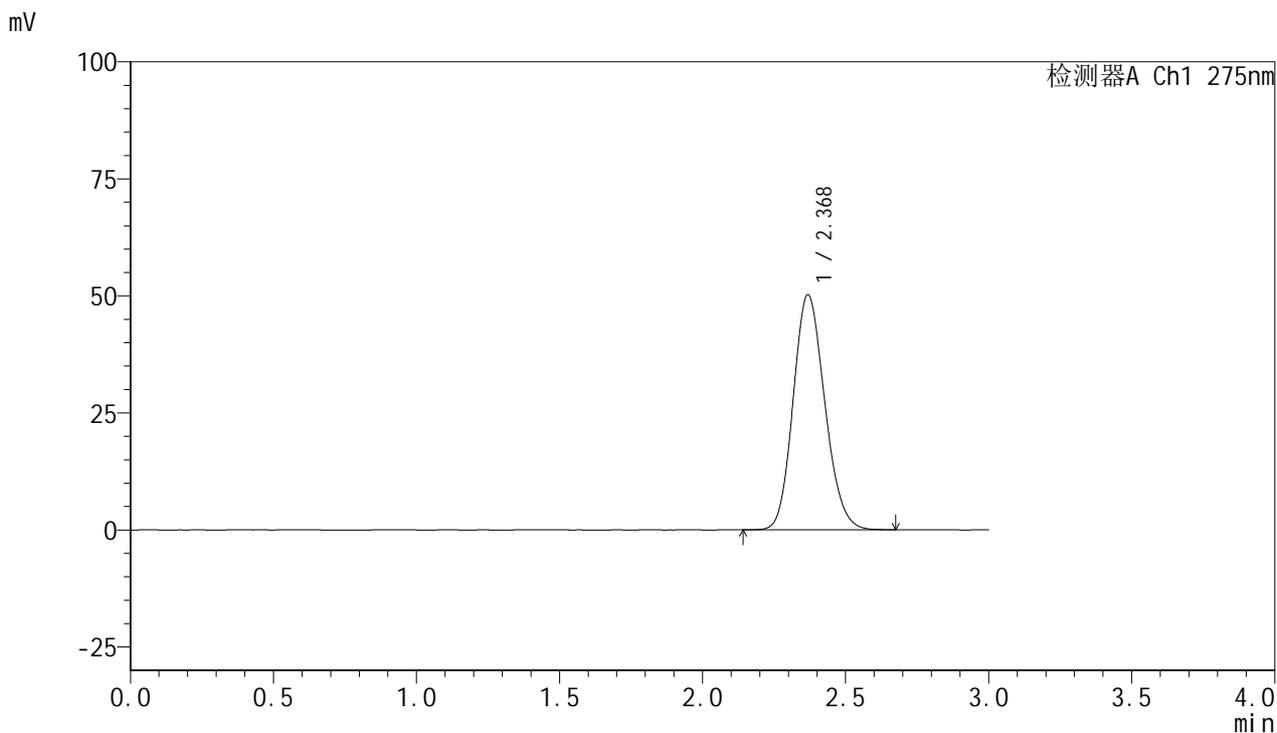
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	386617	100.000	51930	2347	1.154	--
总计		386617	100.000	51930			

图116 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122321批-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-297-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 18:20:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:39:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

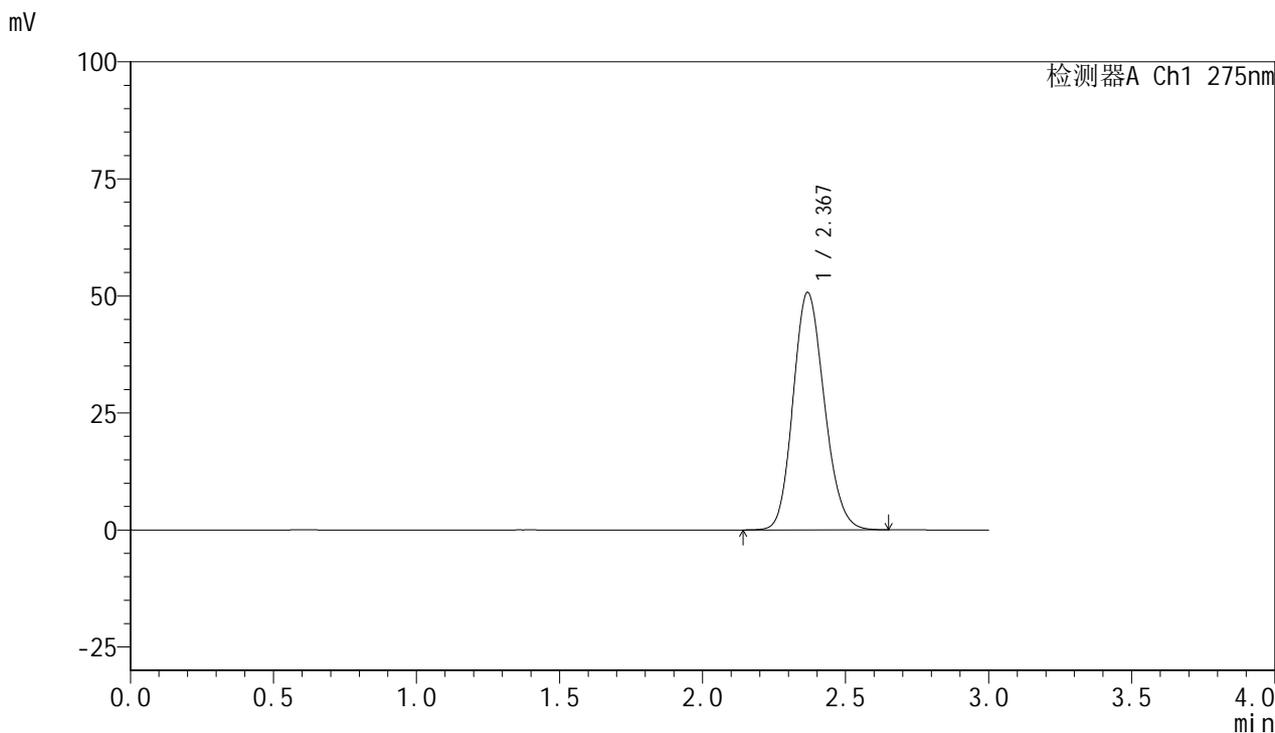
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	386585	100.000	50134	2185	1.152	--
总计		386585	100.000	50134			

图117 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122321批-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-298-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 18:24:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:39:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

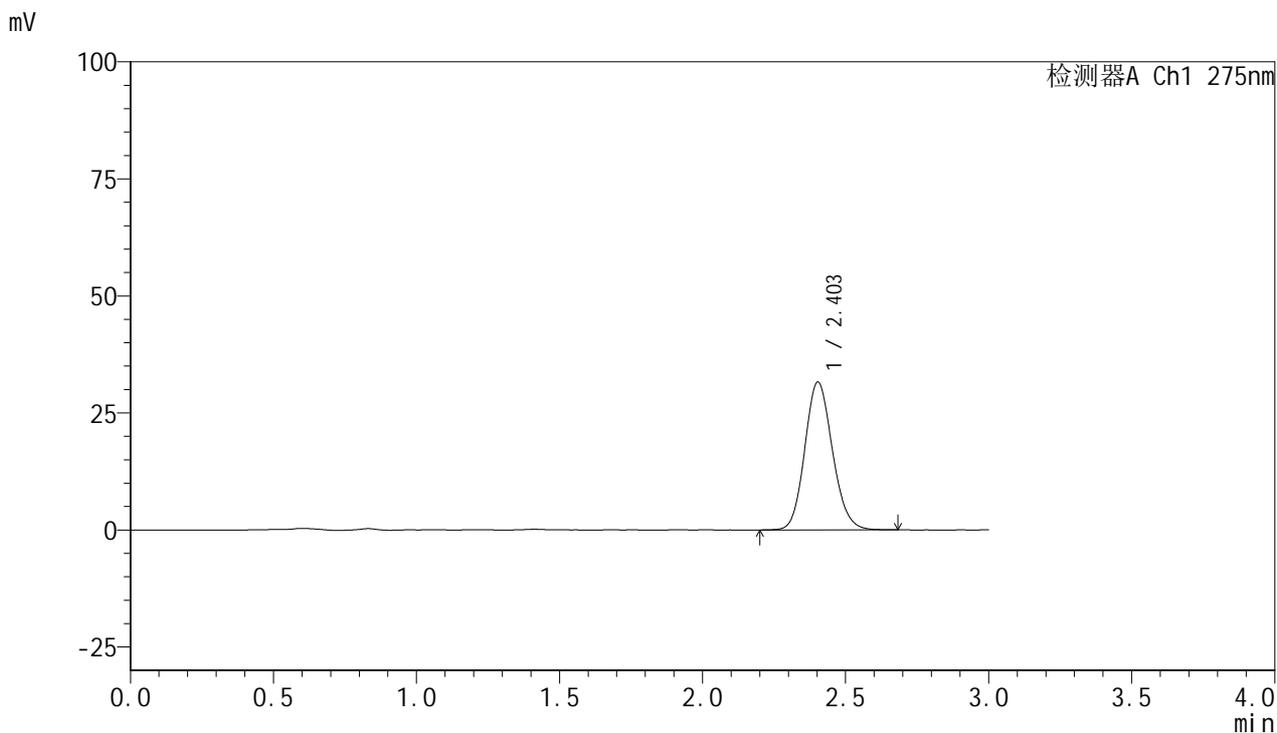
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	385627	100.000	50598	2245	1.154	--
总计		385627	100.000	50598			

图118 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122321批-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-299-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 18:27:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:39:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

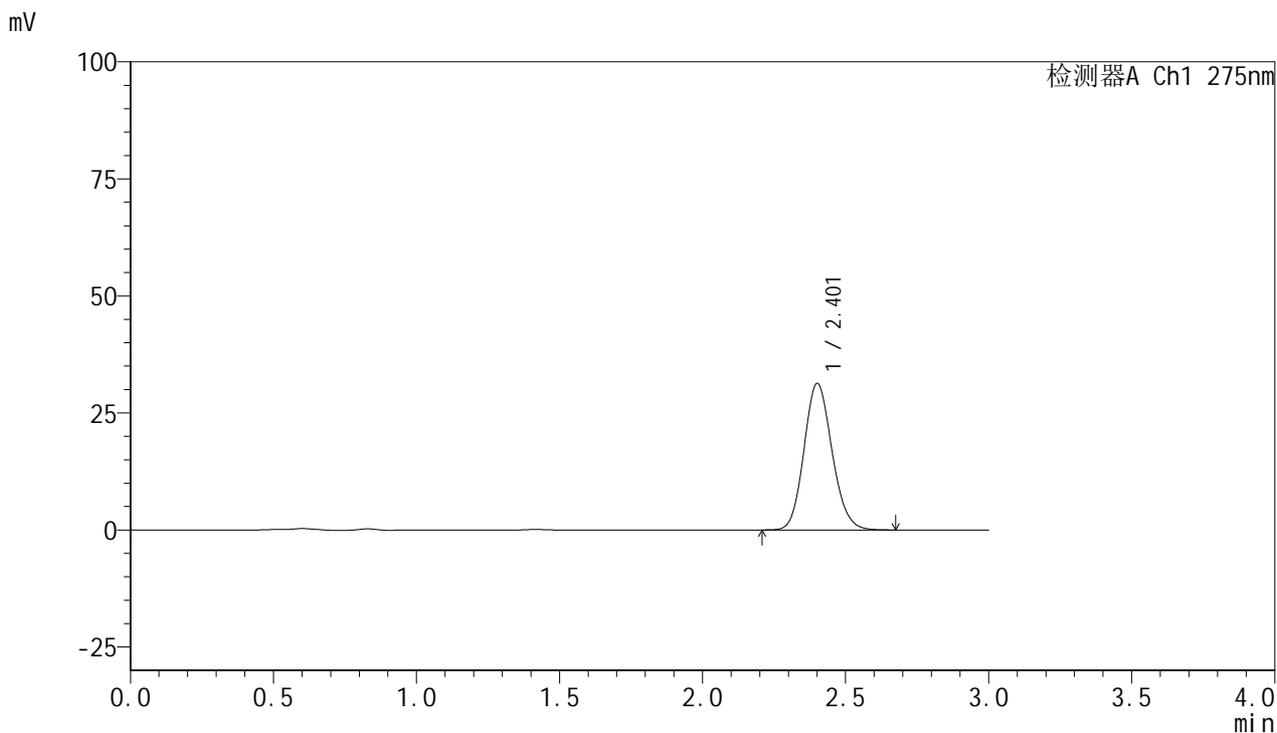
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	213059	100.000	31594	2953	1.132	--
总计		213059	100.000	31594			

图119 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122321批-均一性2-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-300-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 18:30:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:39:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	214267	100.000	31208	2862	1.133	--
总计		214267	100.000	31208			

图120 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122321批-均一性2-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

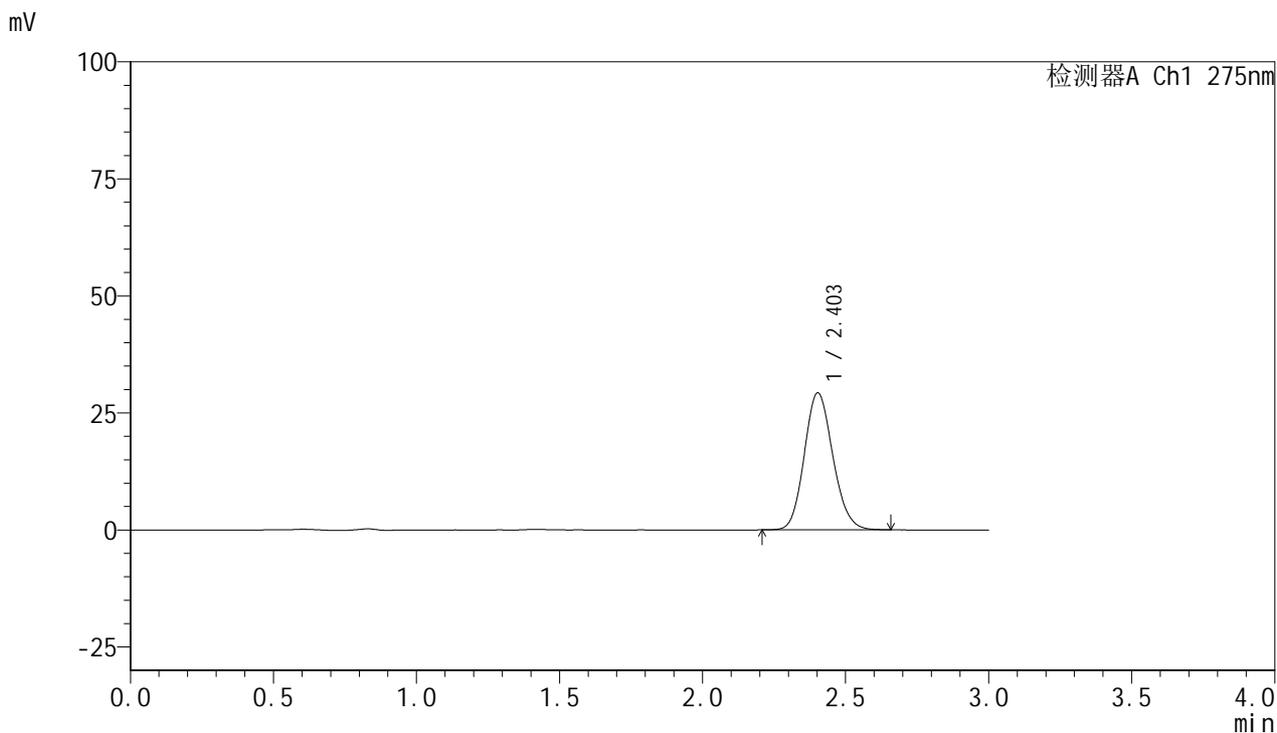


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-301-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 18:34:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:39:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	203779	100.000	29276	2764	1.133	--
总计		203779	100.000	29276			

图121 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122321批-均一性2-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

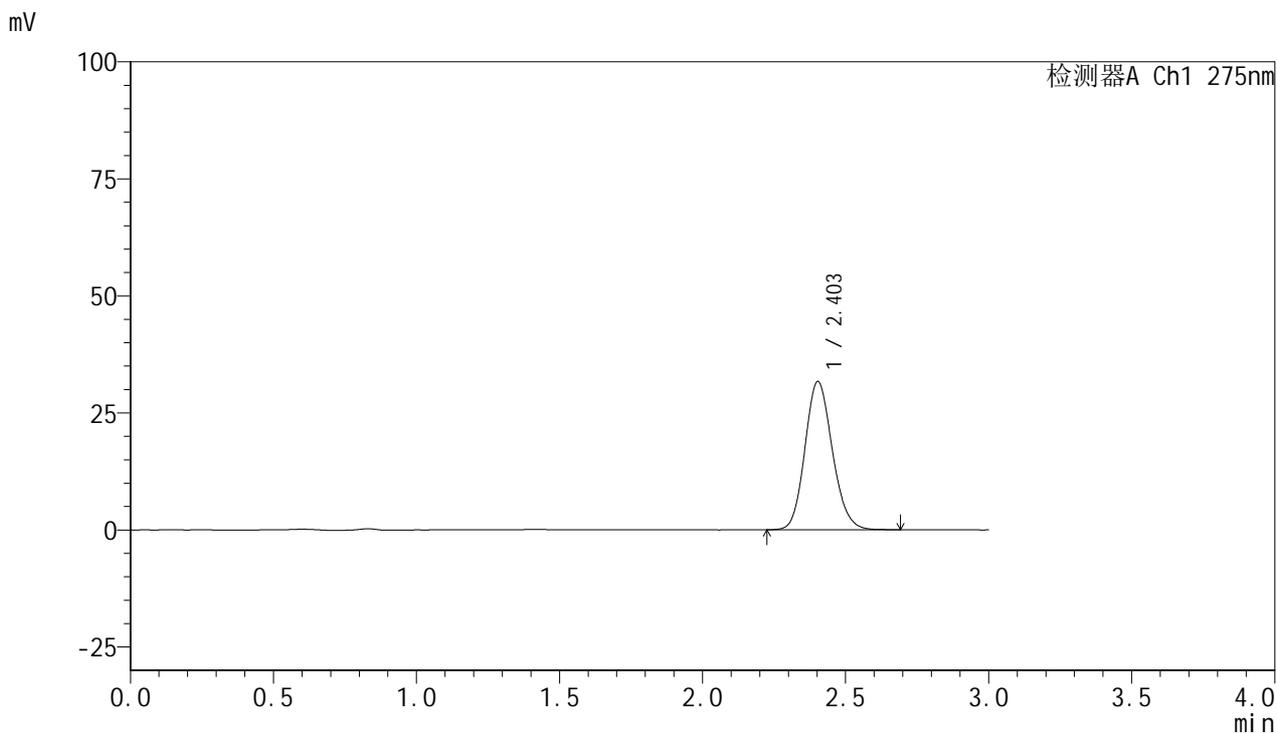


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-302-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 18:37:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:39:32 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

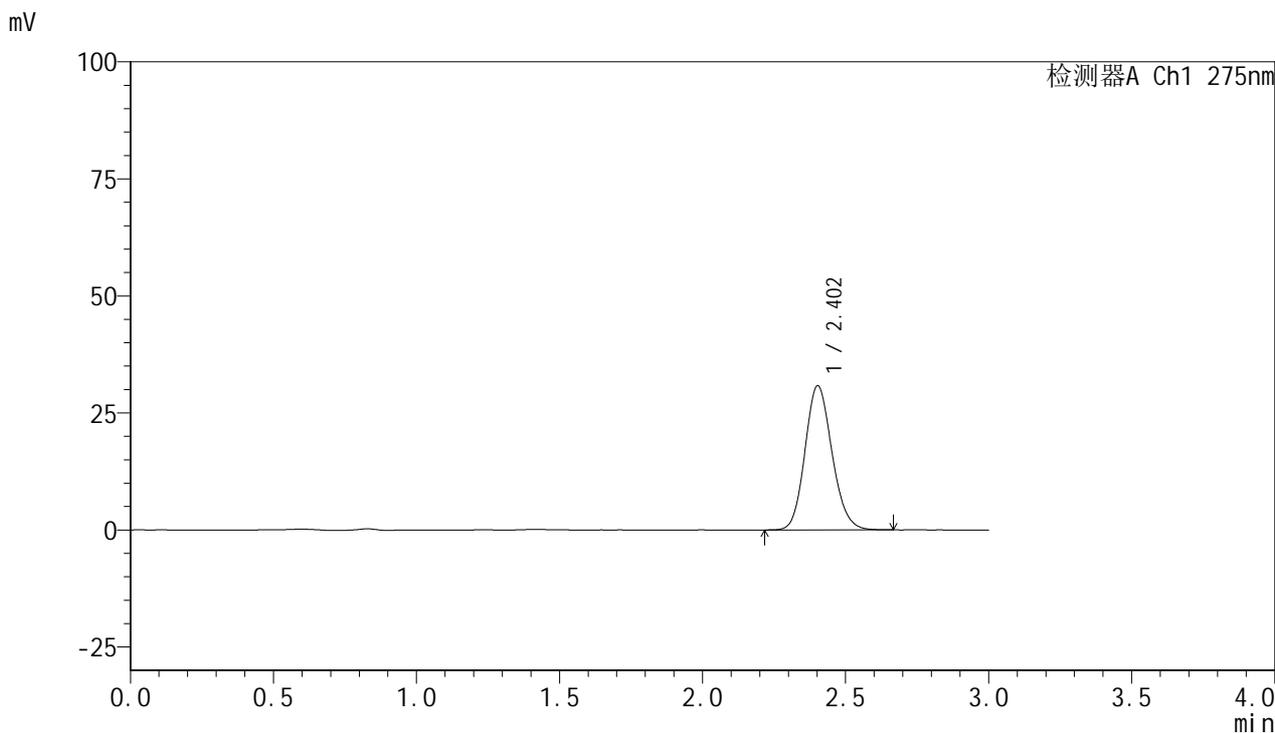
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	211979	100.000	31679	3010	1.143	--
总计		211979	100.000	31679			

图122 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122321批-均一性2-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-303-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 18:41:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:39:35 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	202790	100.000	30782	3101	1.140	--
总计		202790	100.000	30782			

图123 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122321批-均一性2-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

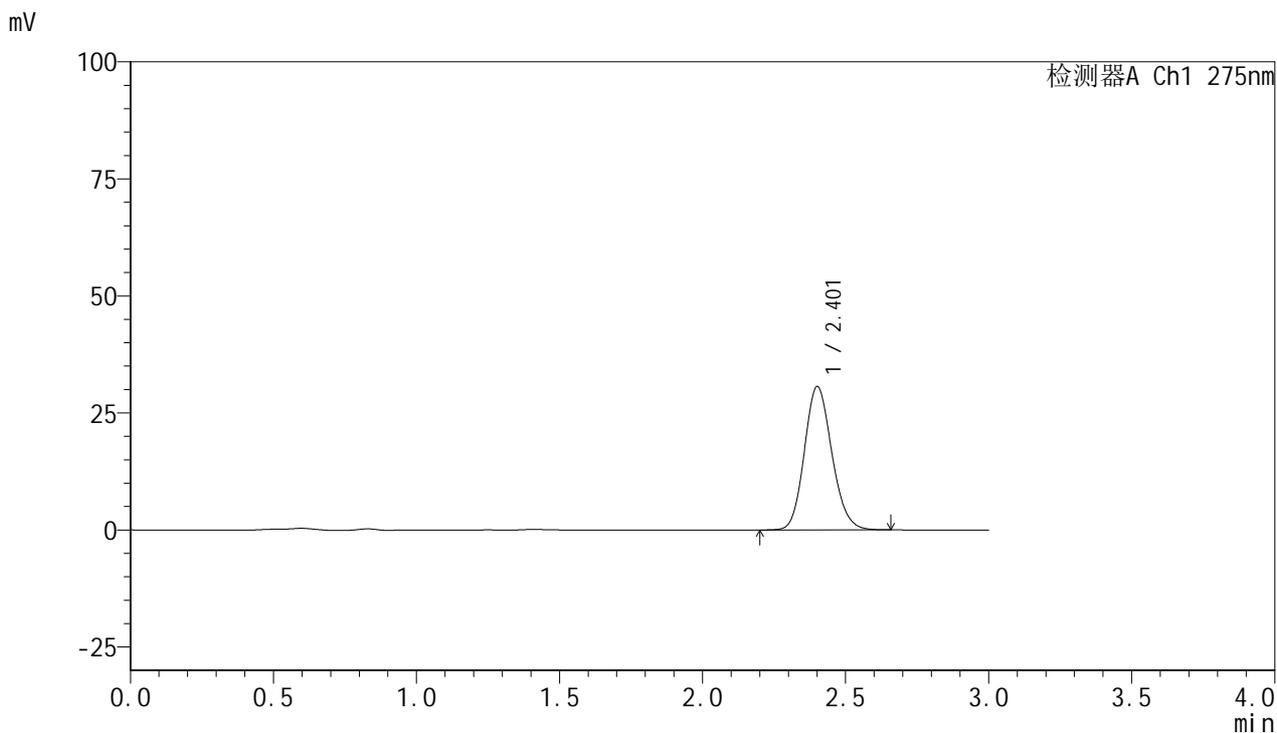


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-304-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 18:44:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:39:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	205257	100.000	30538	2988	1.145	--
总计		205257	100.000	30538			

图124 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122321批-均一性2-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

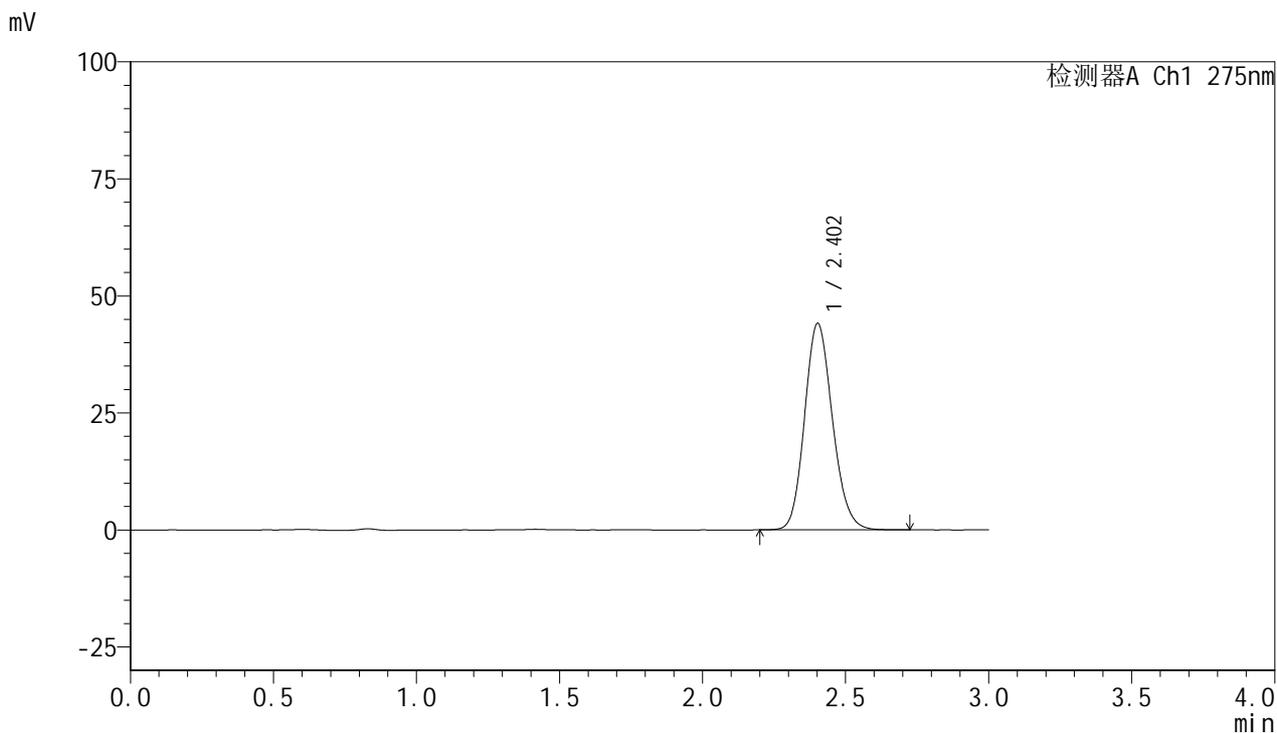


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-305-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 18:47:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:39:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

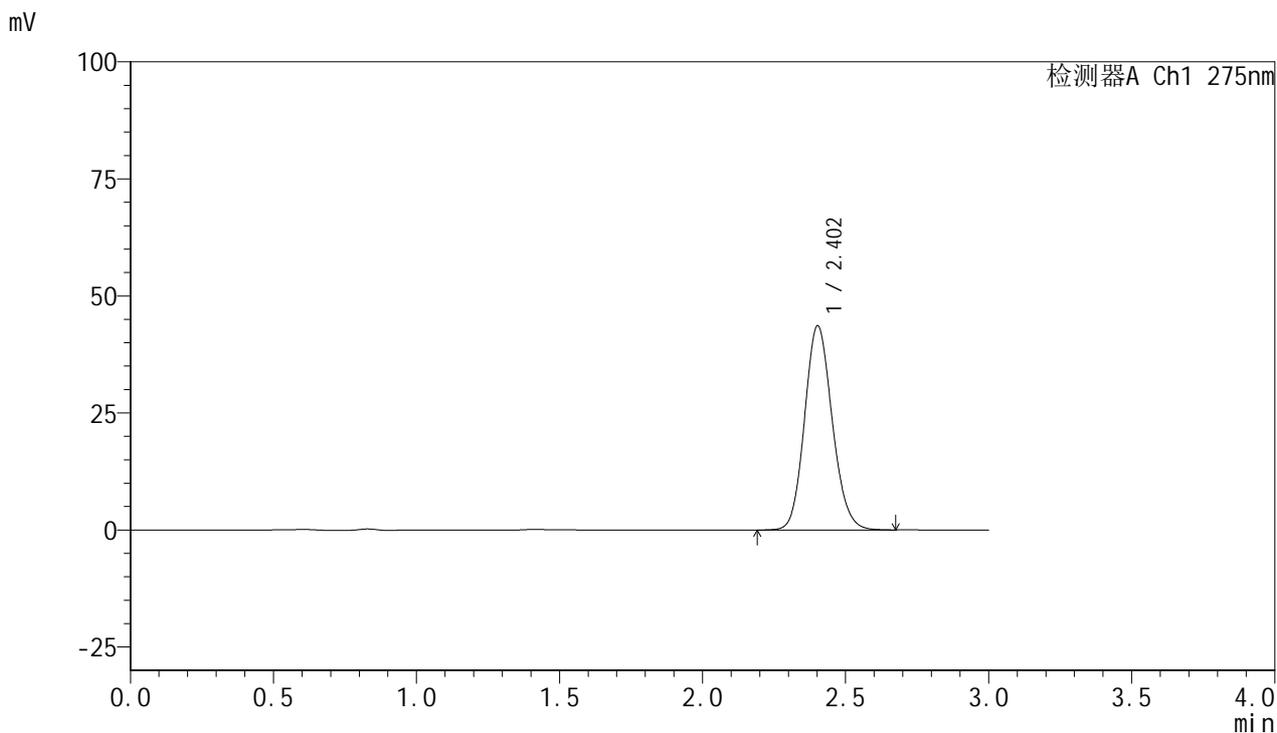
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	299349	100.000	44061	2923	1.146	--
总计		299349	100.000	44061			

图125 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122321批-均一性2-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱 温 :30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-306-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 18:51:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:39:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

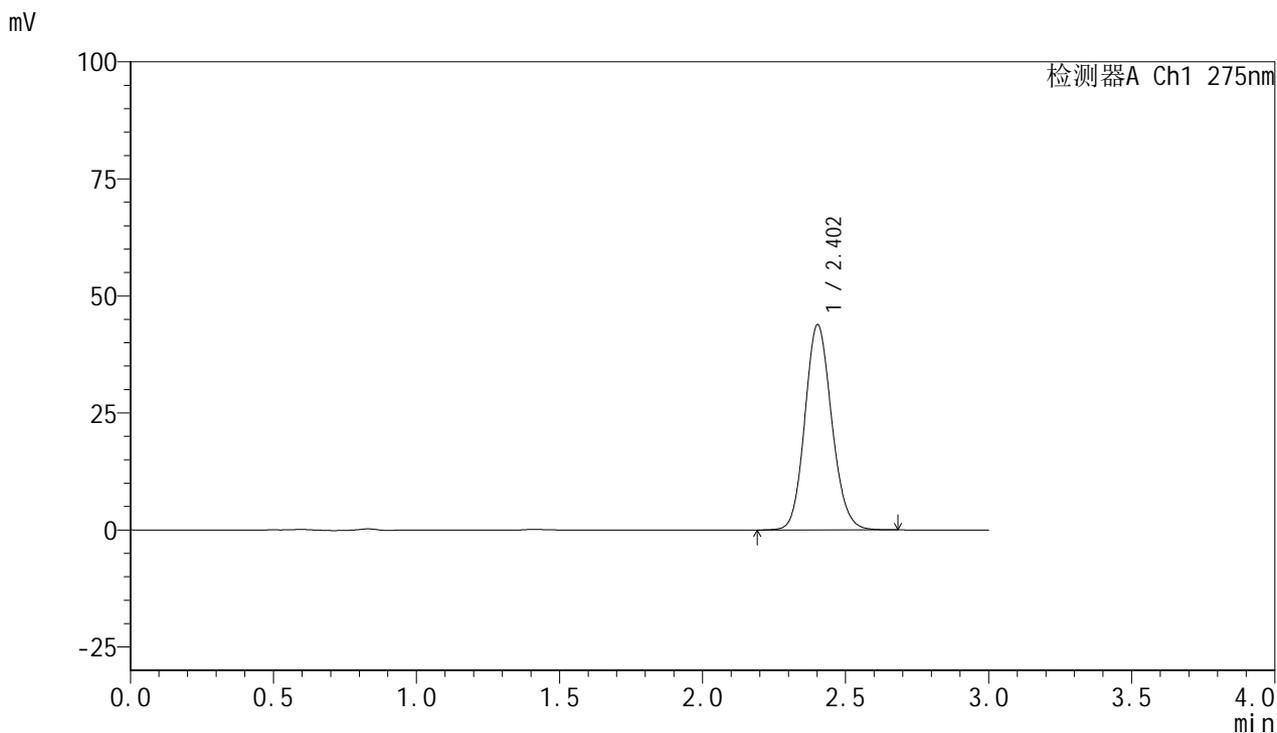
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	294084	100.000	43593	2961	1.130	--
总计		294084	100.000	43593			

图126 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122321批-均一性2-pH6.8介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-307-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 18:54:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:39:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	287017	100.000	43805	3148	1.124	--
总计		287017	100.000	43805			

图127 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122321批-均一性2-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

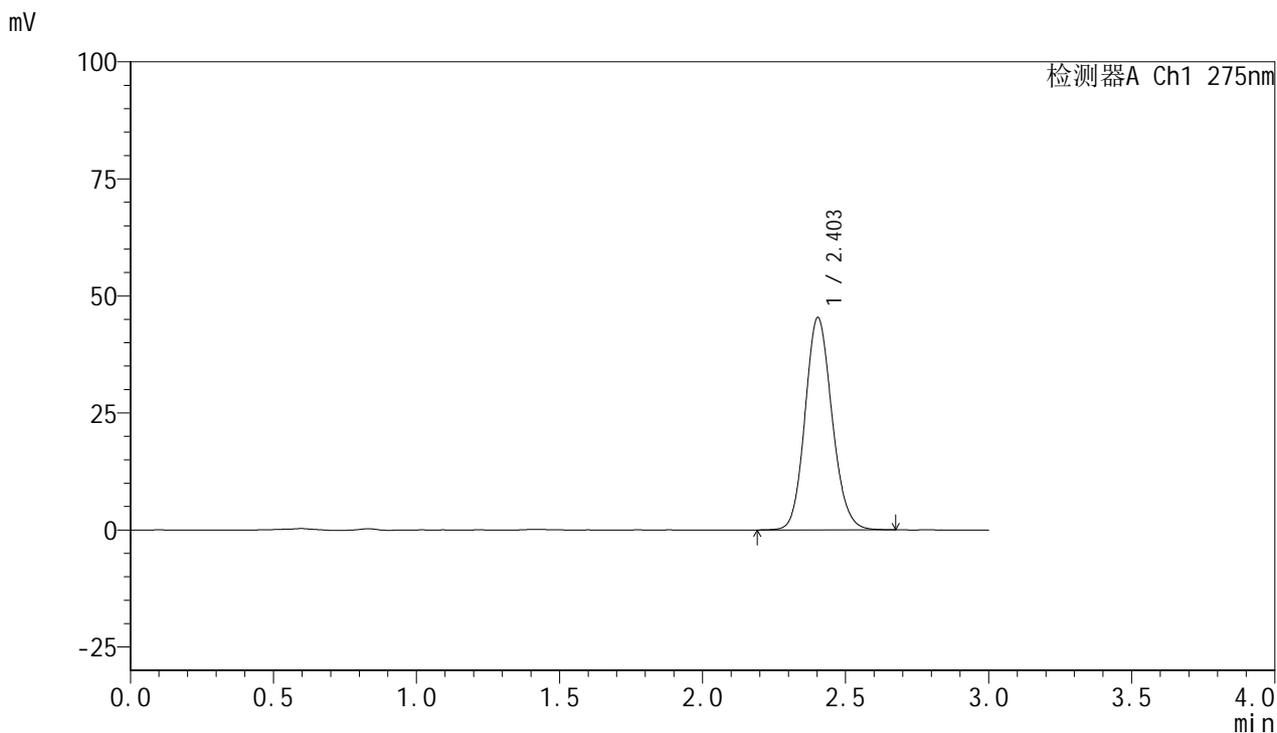


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-308-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 18:57:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:39:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

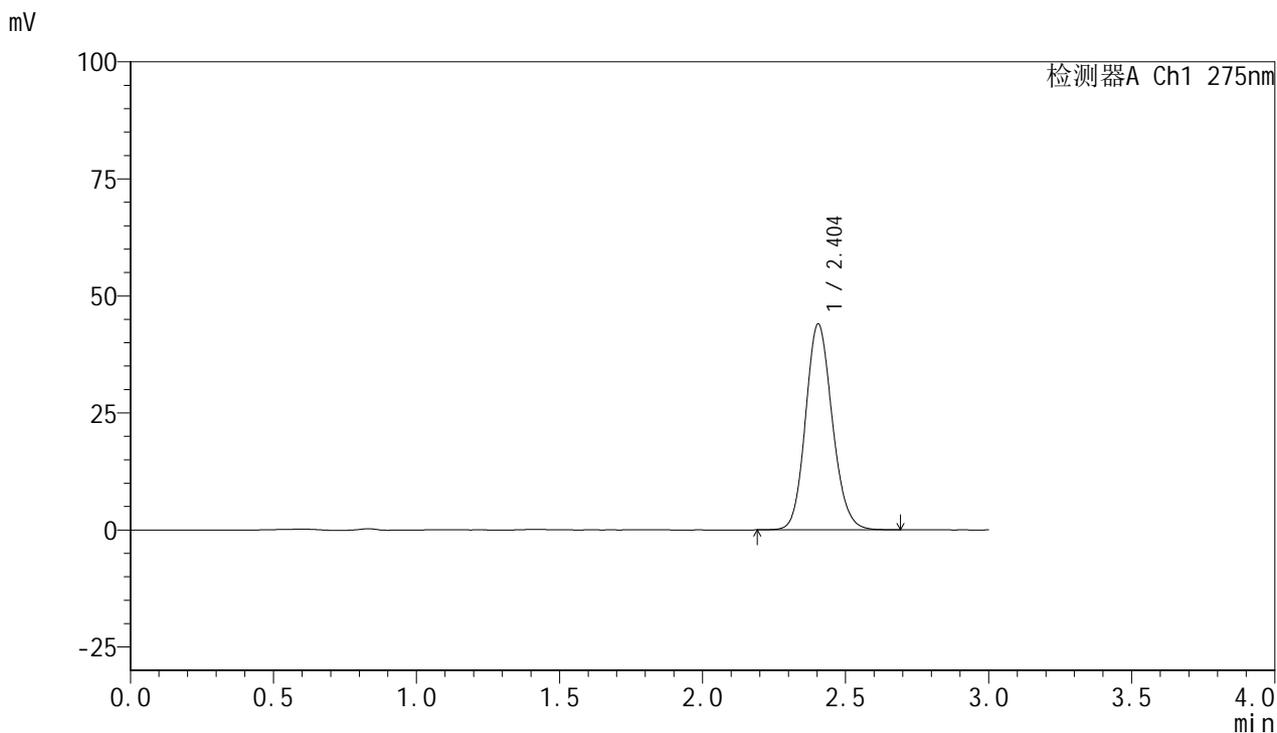
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	298208	100.000	45366	3122	1.127	--
总计		298208	100.000	45366			

图128 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122321批-均一性2-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-309-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 19:01:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:39:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

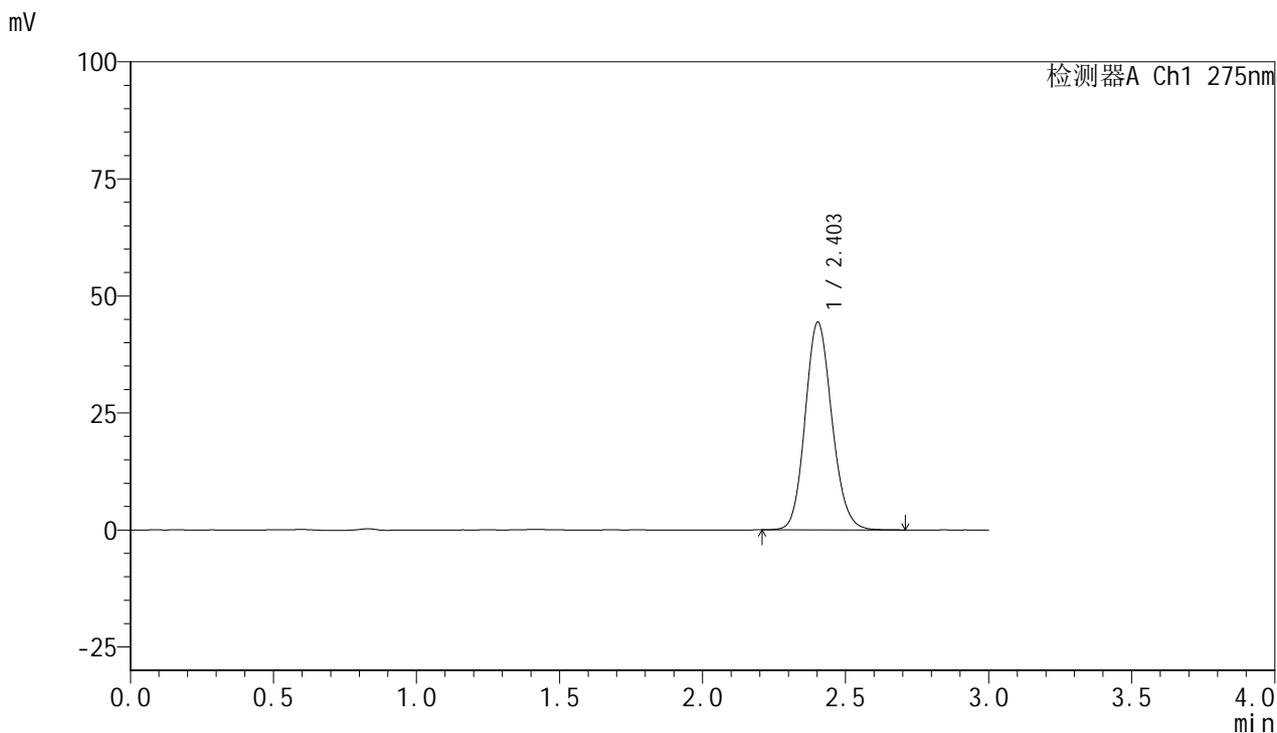
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	286511	100.000	44034	3195	1.134	--
总计		286511	100.000	44034			

图129 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122321批-均一性2-pH6.8介质-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-310-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 19:04:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:39:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

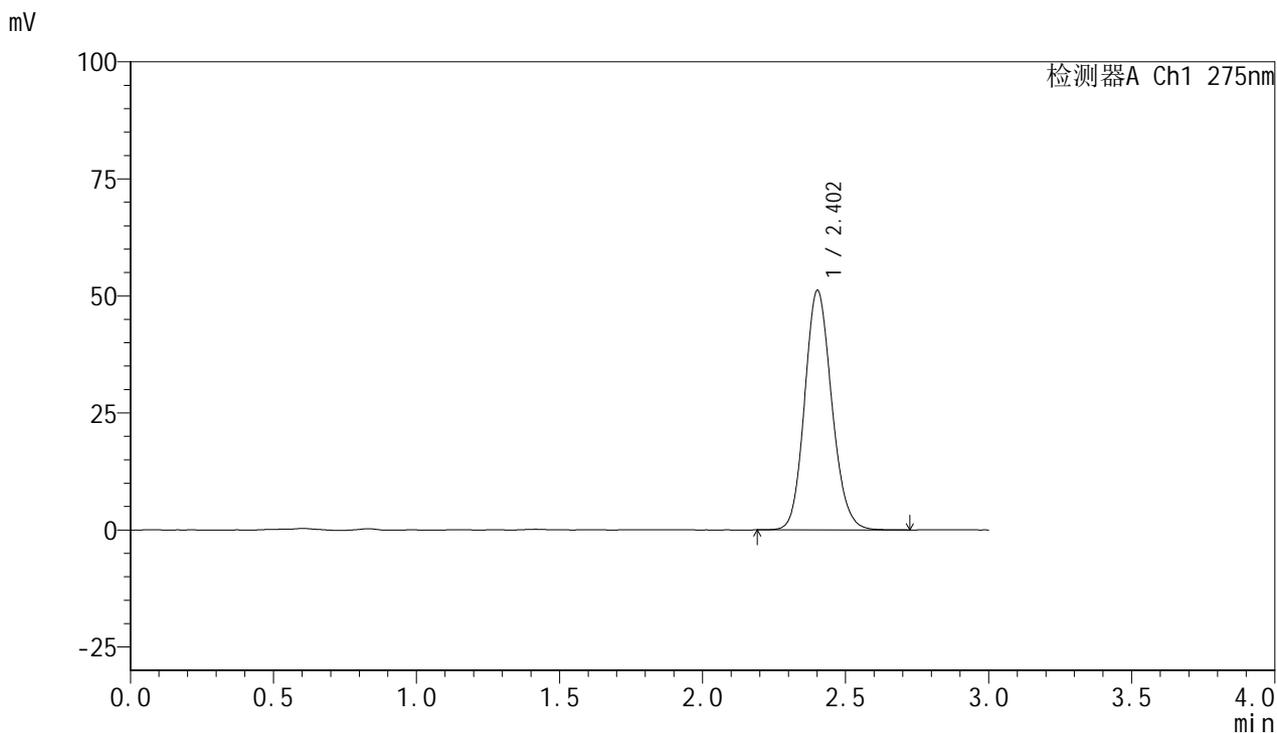
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	289302	100.000	44368	3178	1.130	--
总计		289302	100.000	44368			

图130 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122321批-均一性2-pH6.8介质-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-311-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 19:08:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:39:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

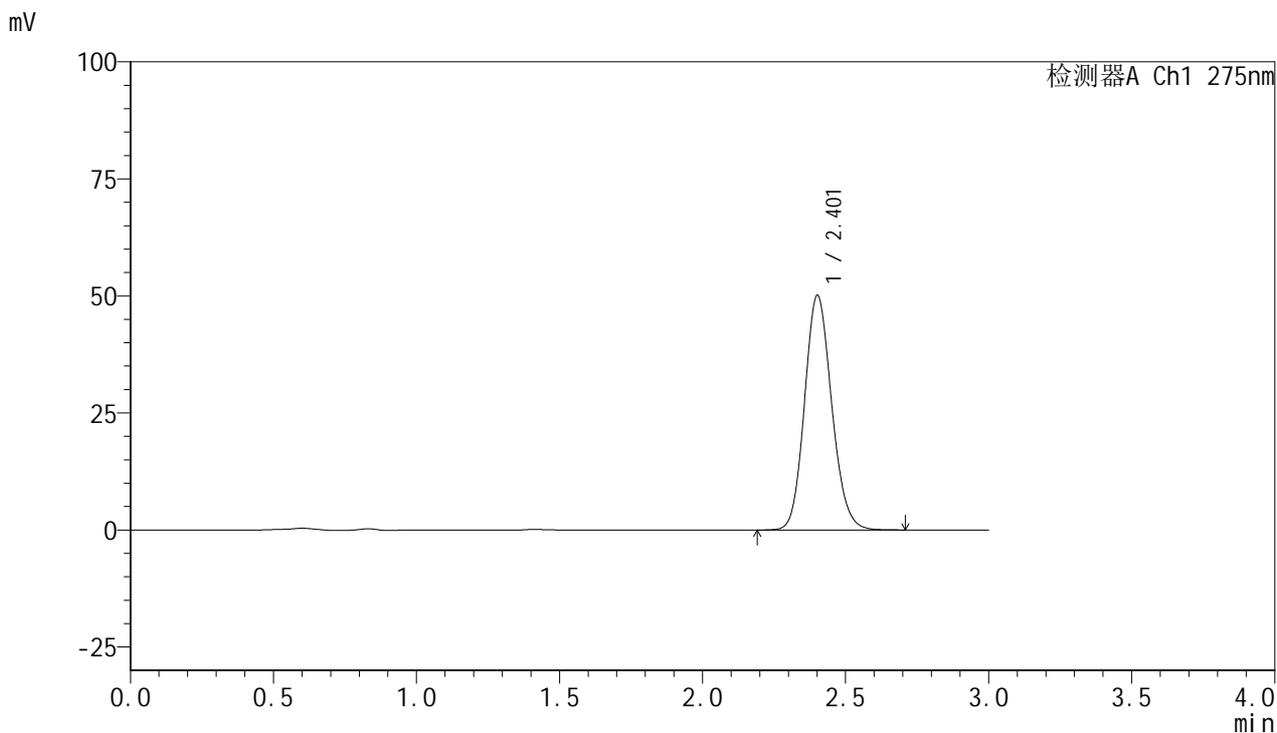
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	337640	100.000	51038	3096	1.136	--
总计		337640	100.000	51038			

图131 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122321批-均一性2-pH6.8介质-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-312-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 19:11:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:40:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	331596	100.000	50003	3073	1.134	--
总计		331596	100.000	50003			

图132 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122321批-均一性2-pH6.8介质-15min-片2  
供试品溶液-1

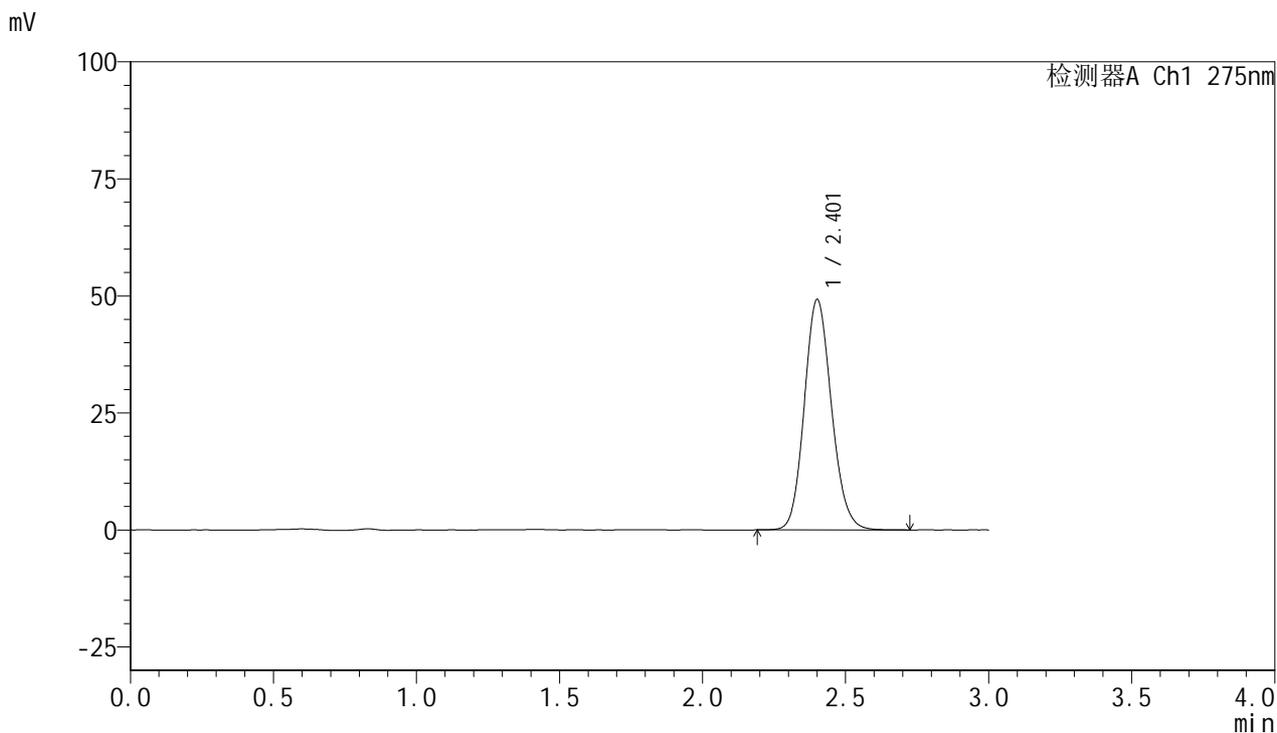


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-313-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 19:14:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:40:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	325903	100.000	49078	3071	1.131	--
总计		325903	100.000	49078			

图133 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122321批-均一性2-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

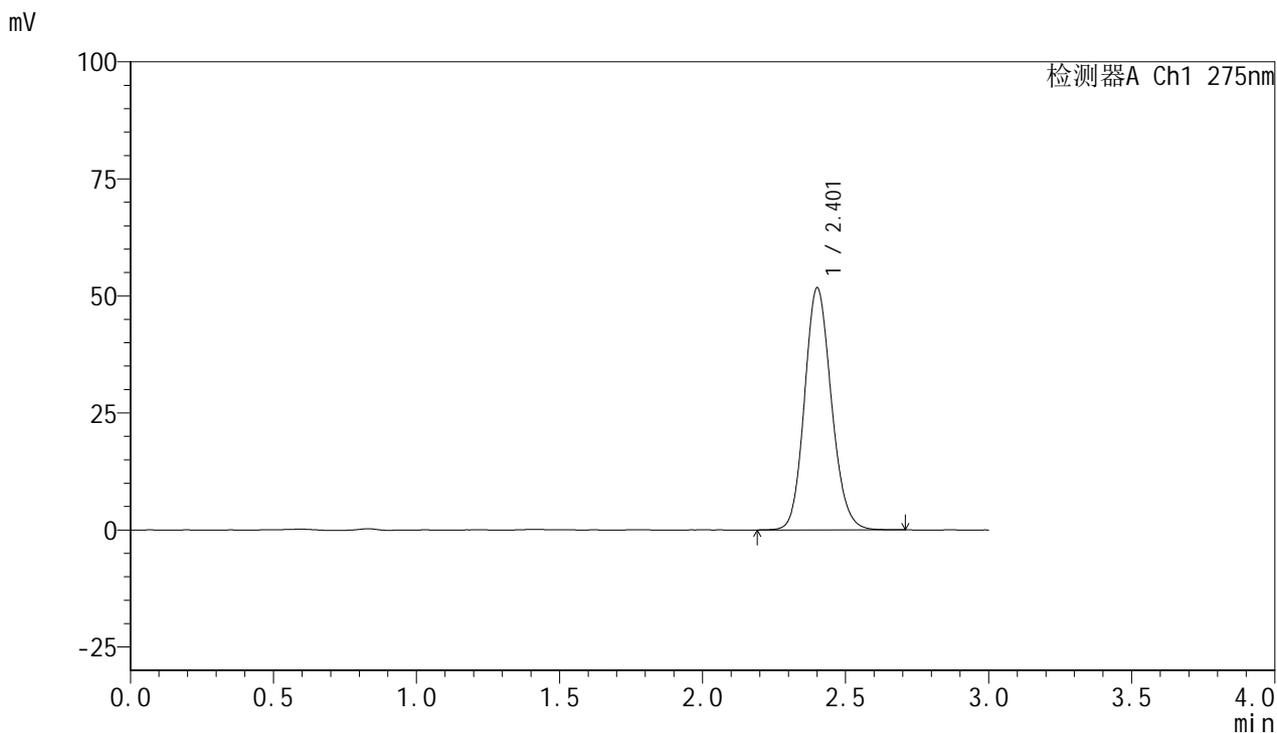


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-314-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 19:18:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:40:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

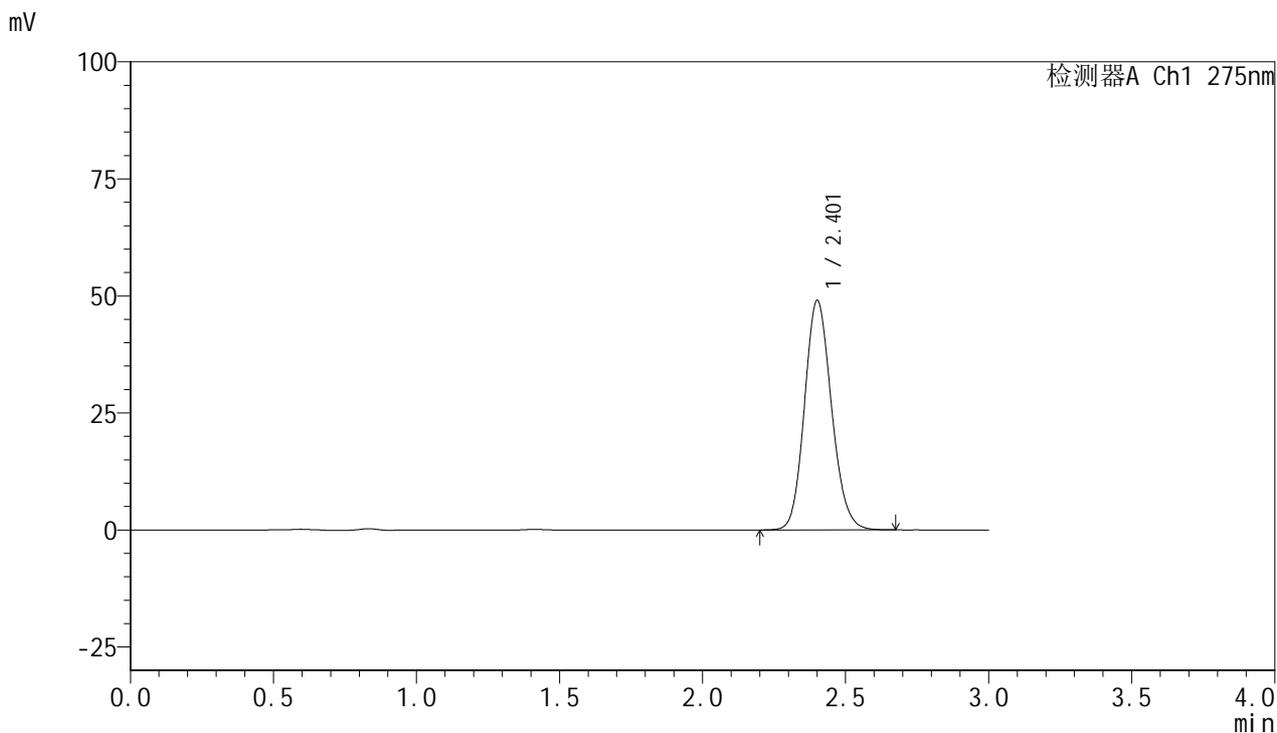
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	338621	100.000	51536	3142	1.135	--
总计		338621	100.000	51536			

图134 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122321批-均一性2-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-315-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 19:21:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:40:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

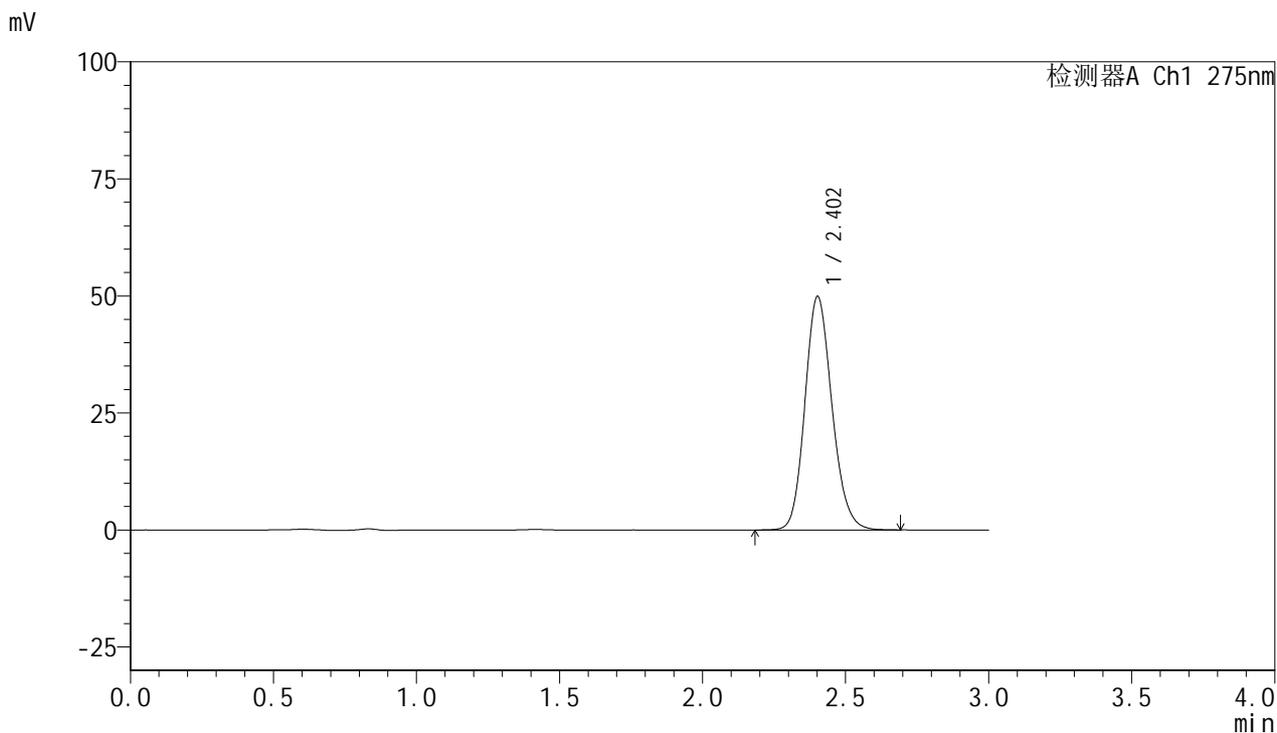
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	322765	100.000	48843	3100	1.136	--
总计		322765	100.000	48843			

图135 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122321批-均一性2-pH6.8介质-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-316-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 19:24:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:40:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

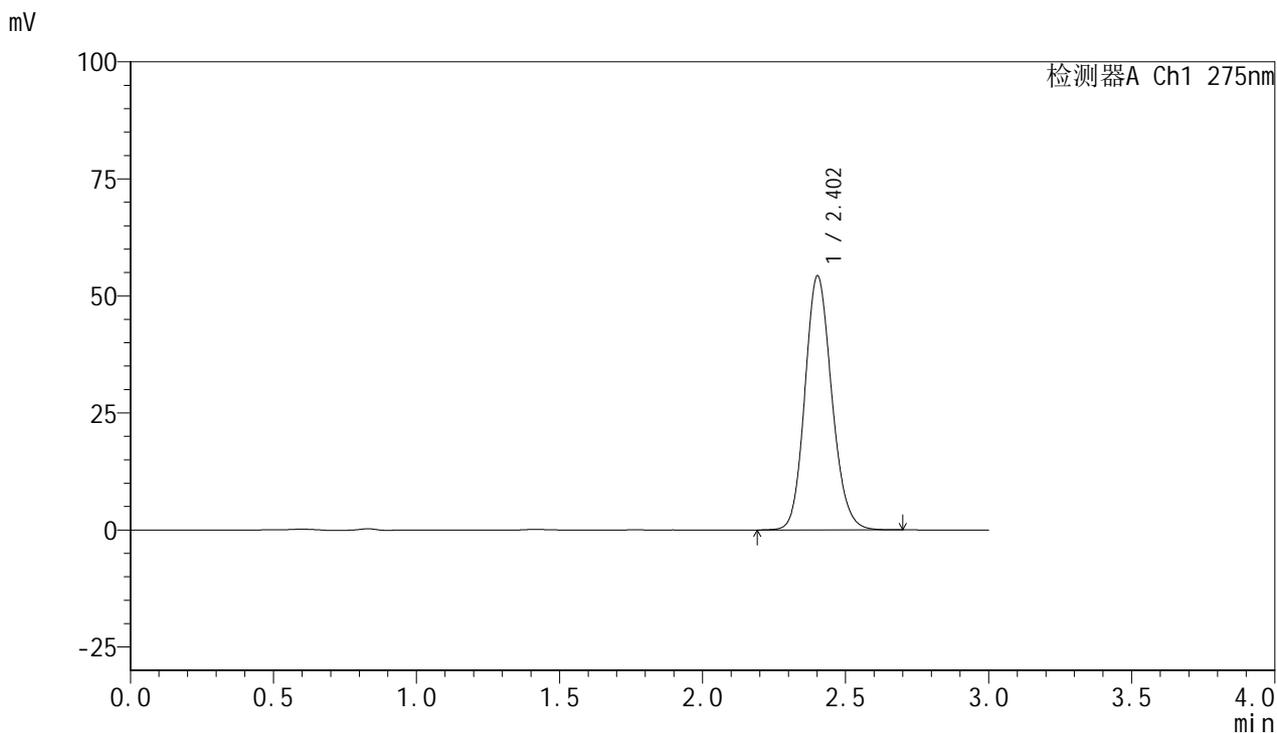
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	328934	100.000	49815	3120	1.154	--
总计		328934	100.000	49815			

图136 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122321批-均一性2-pH6.8介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-317-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 19:28:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:40:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

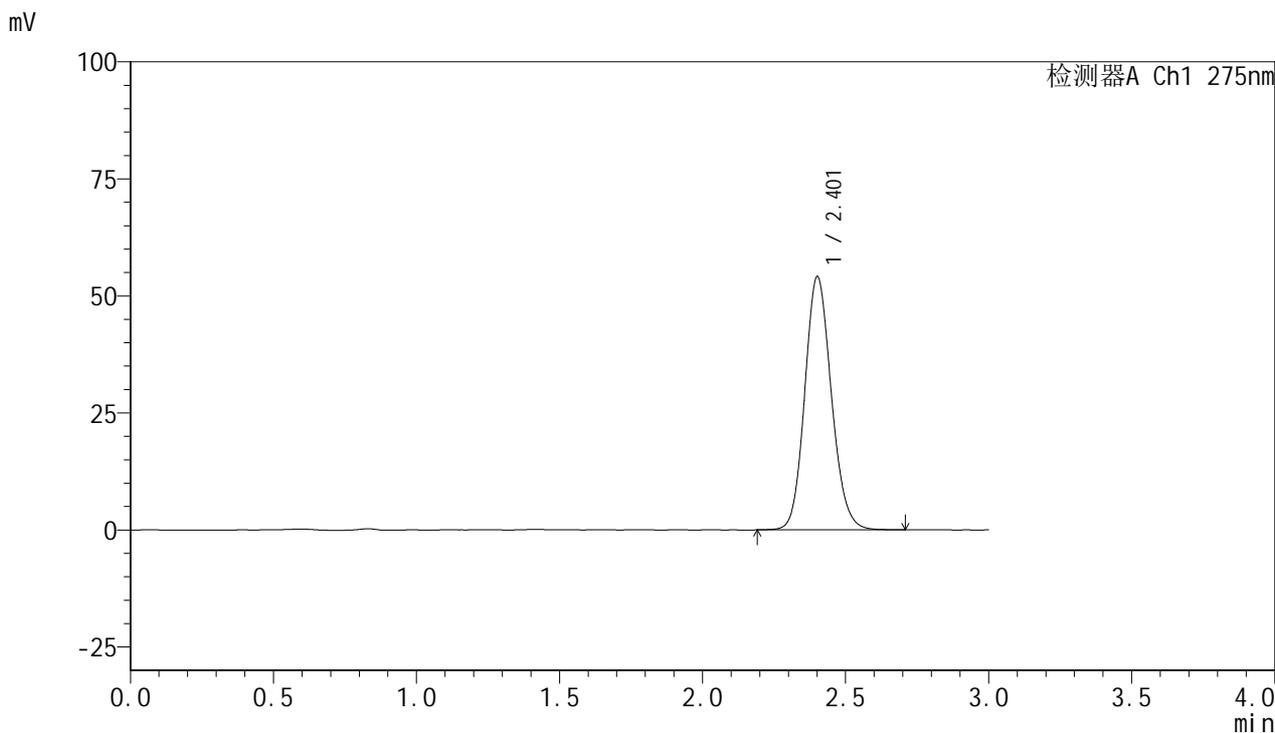
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	355125	100.000	54193	3164	1.142	--
总计		355125	100.000	54193			

图137 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122321批-均一性2-pH6.8介质-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-318-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 19:31:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:40:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	350715	100.000	53914	3210	1.131	--
总计		350715	100.000	53914			

图138 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122321批-均一性2-pH6.8介质-20min-片2  
供试品溶液-1

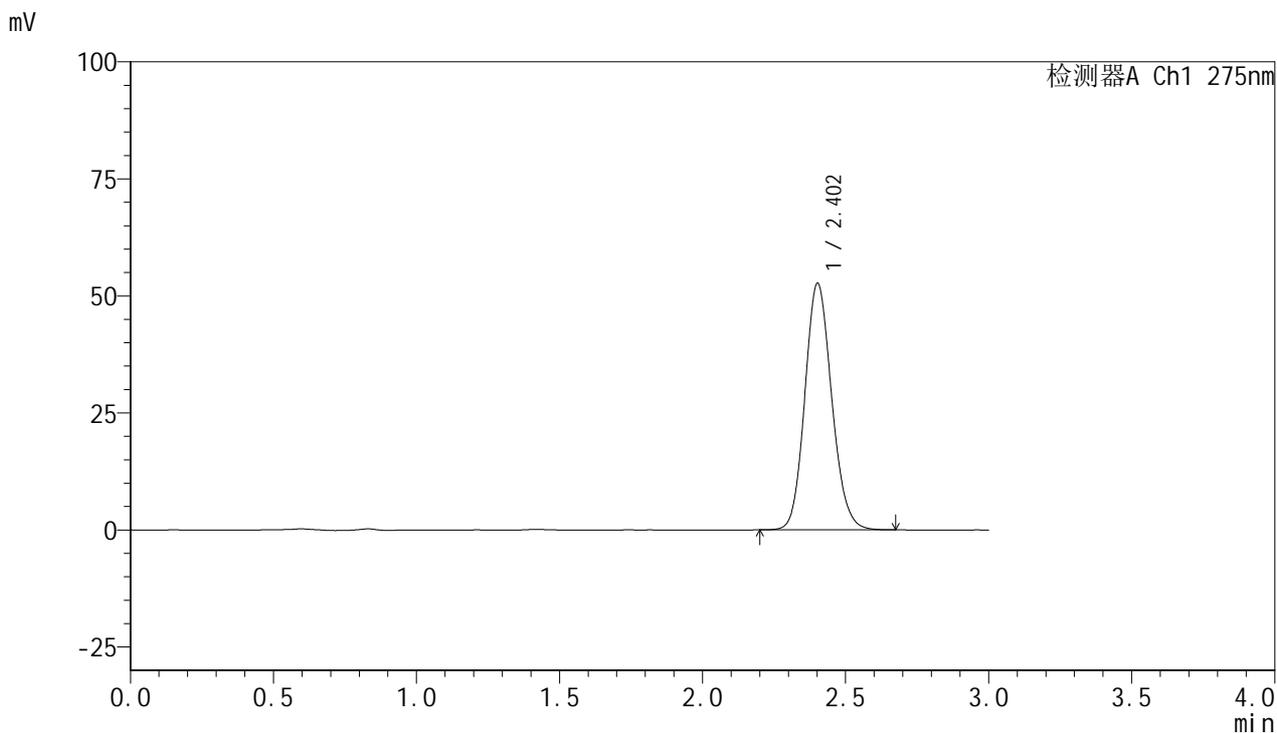


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-319-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 19:34:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:40:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

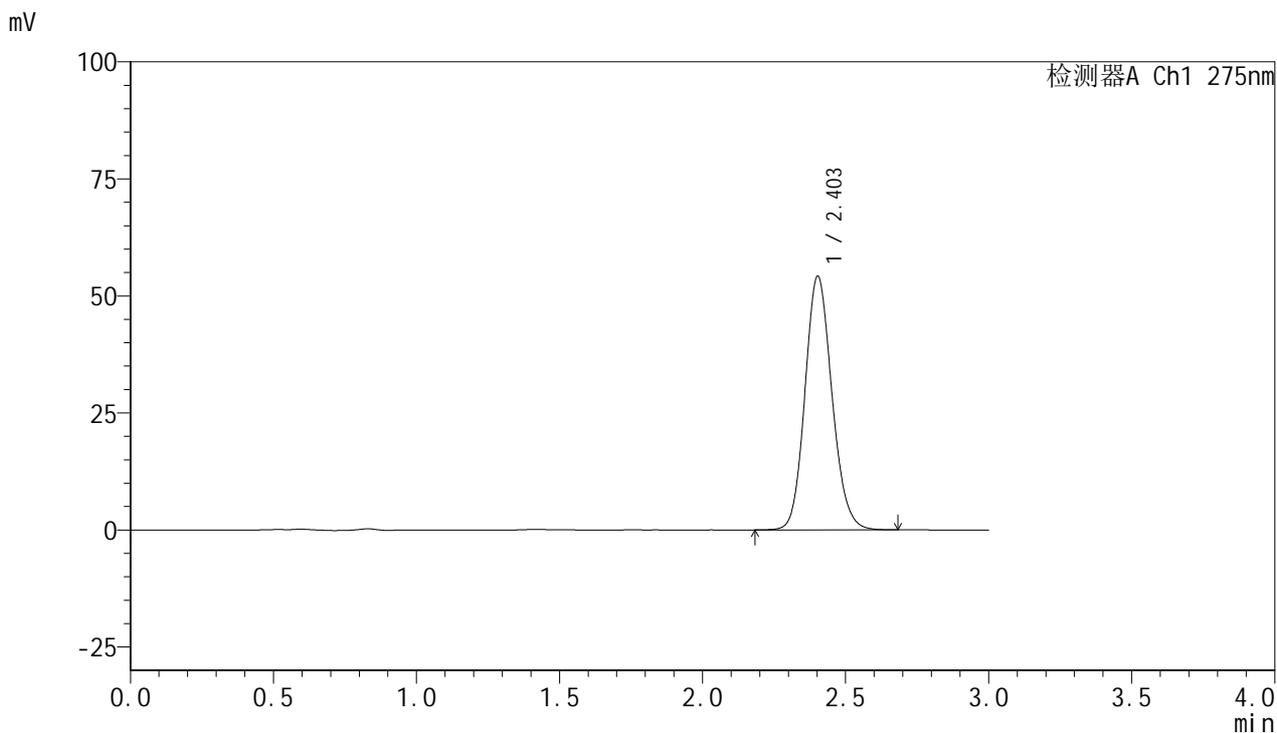
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	344655	100.000	52601	3147	1.130	--
总计		344655	100.000	52601			

图139 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122321批-均一性2-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-320-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 19:38:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:40:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

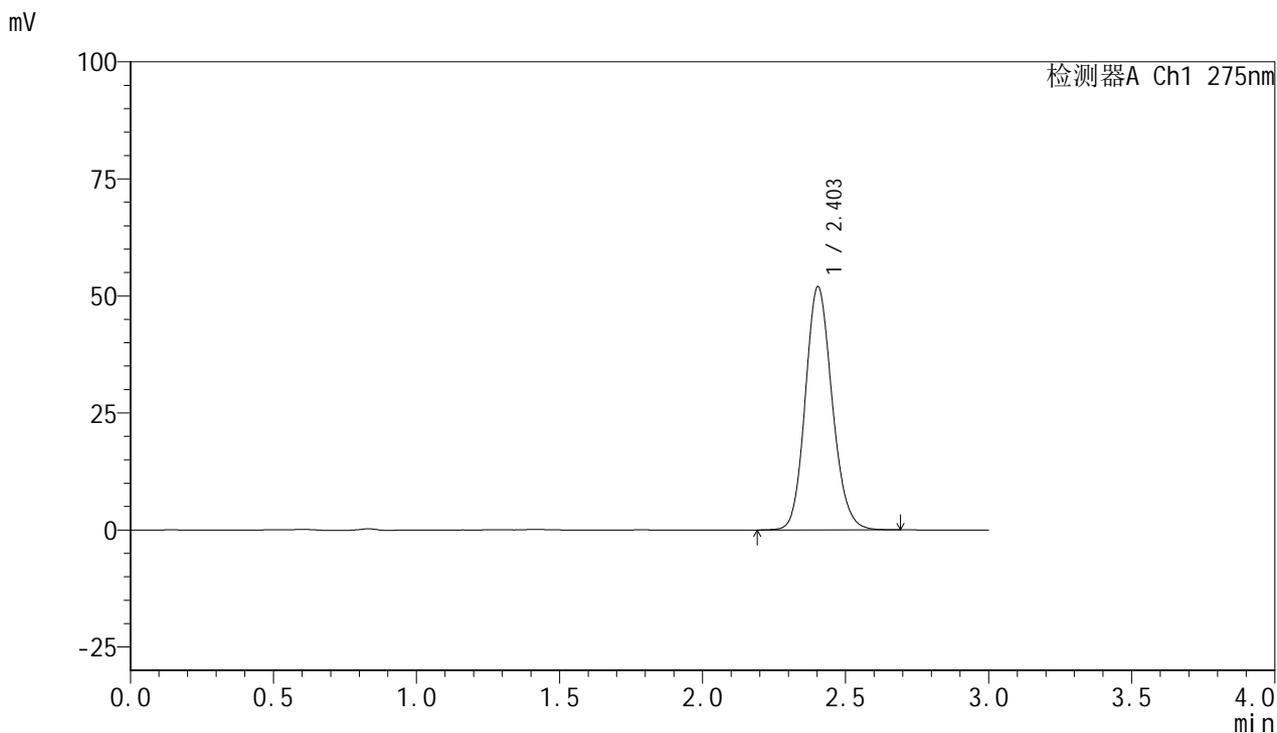
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	356193	100.000	54156	3125	1.132	--
总计		356193	100.000	54156			

图140 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122321批-均一性2-pH6.8介质-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-321-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 19:41:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:40:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	339759	100.000	51959	3167	1.141	--
总计		339759	100.000	51959			

图141 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122321批-均一性2-pH6.8介质-20min-片5  
供试品溶液-1

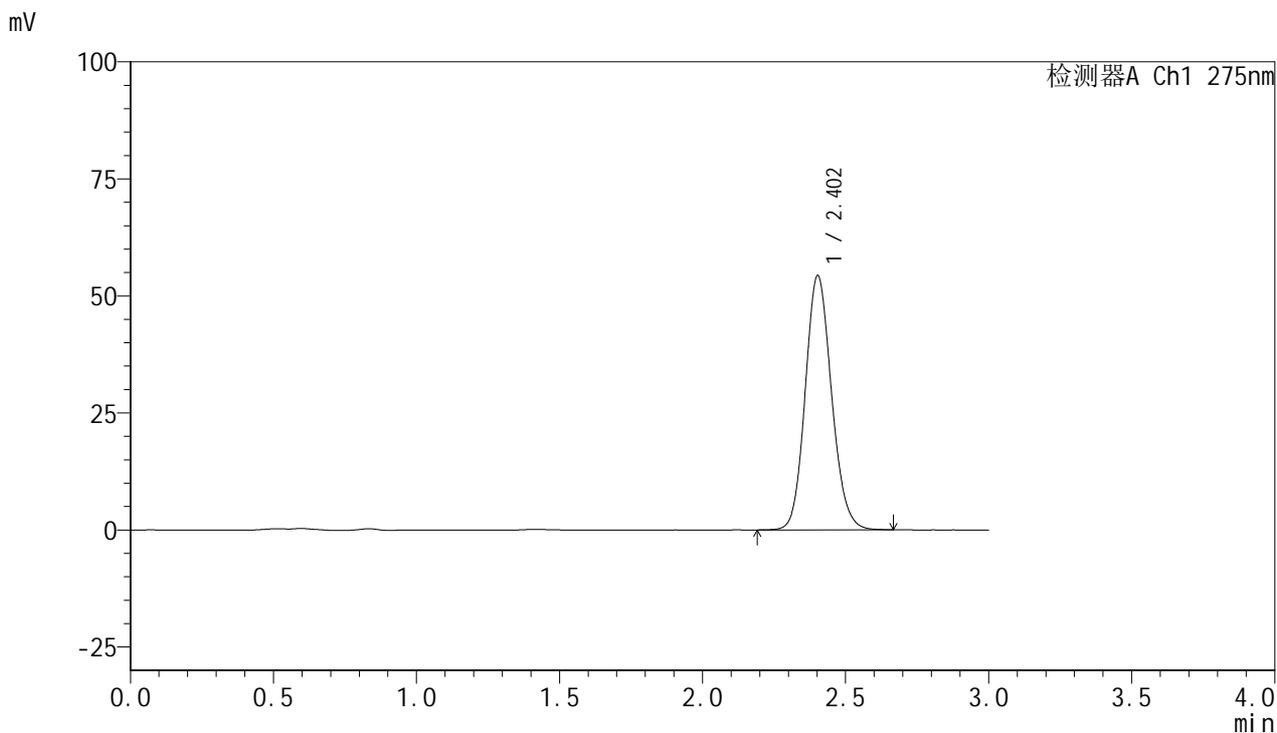


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-322-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 19:45:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:40:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

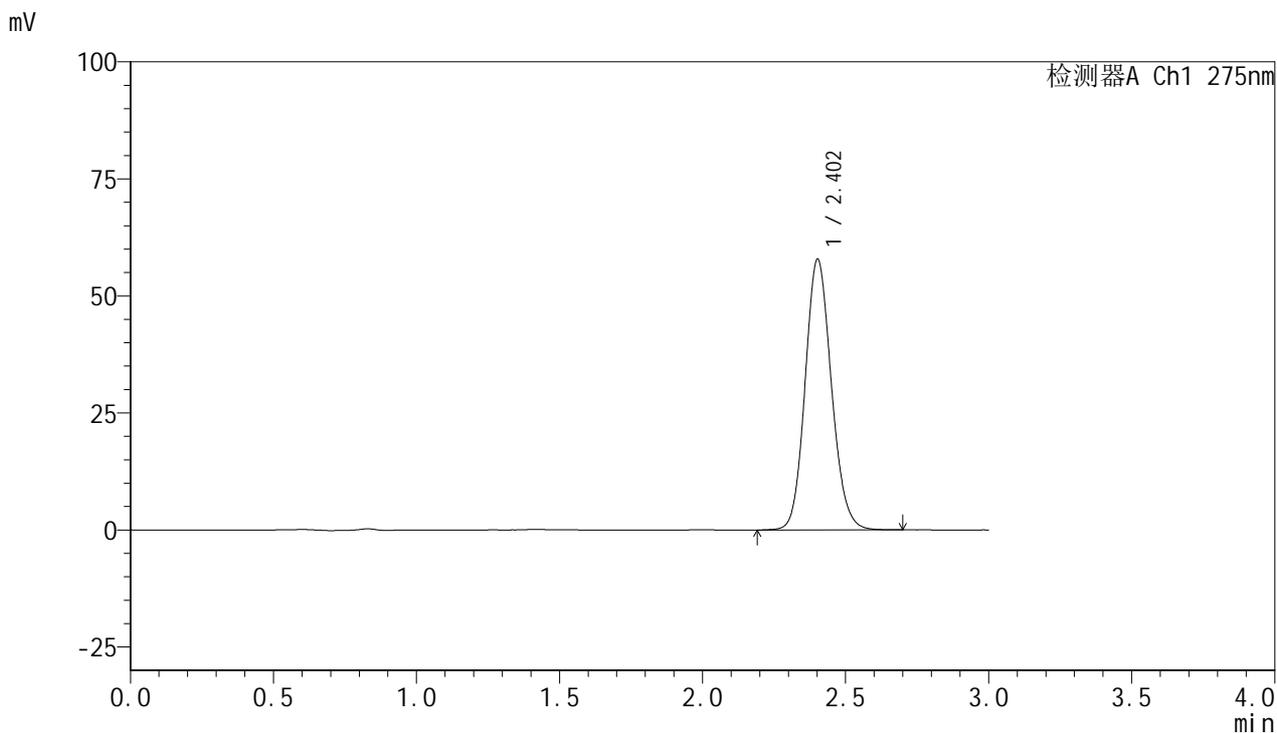
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	348347	100.000	54281	3282	1.127	--
总计		348347	100.000	54281			

图142 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122321批-均一性2-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-323-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 19:48:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:40:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	370467	100.000	57765	3297	1.125	--
总计		370467	100.000	57765			

图143 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122321批-均一性2-pH6.8介质-30min-片1  
供试品溶液-1

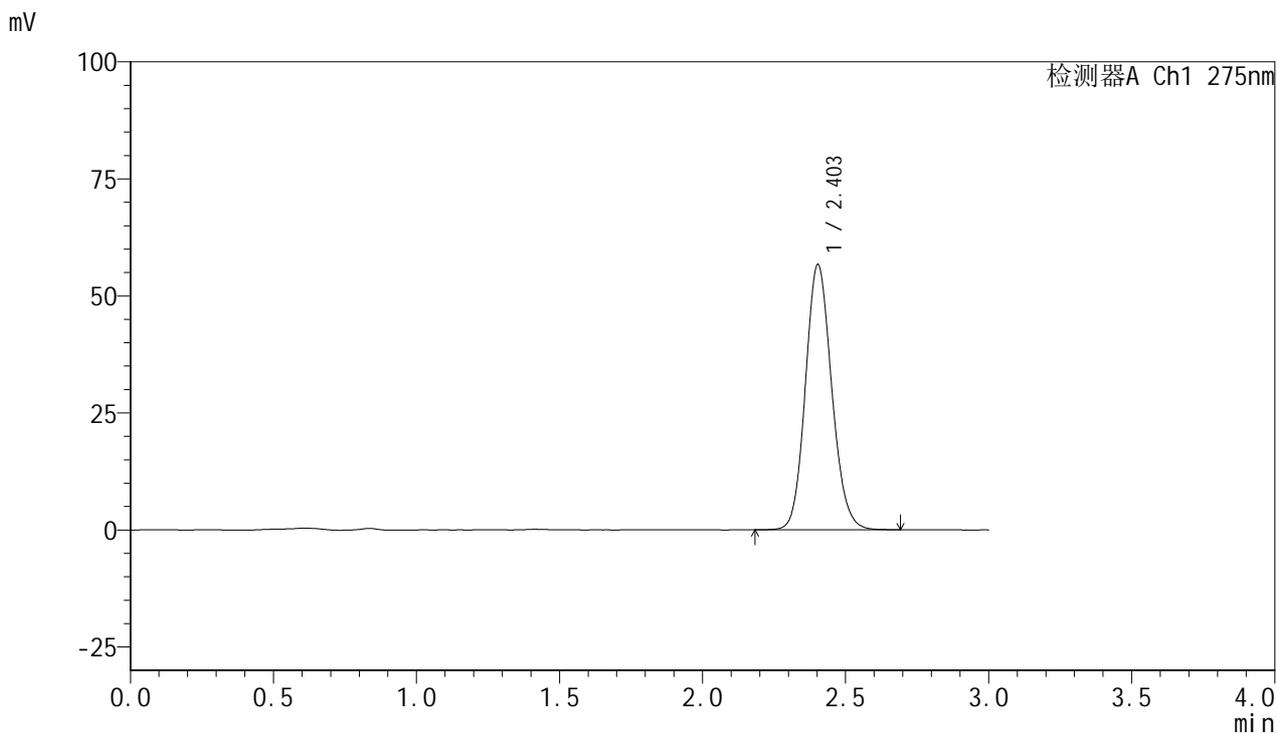


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-324-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 19:51:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:40:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	363420	100.000	56662	3285	1.126	--
总计		363420	100.000	56662			

图144 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122321批-均一性2-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

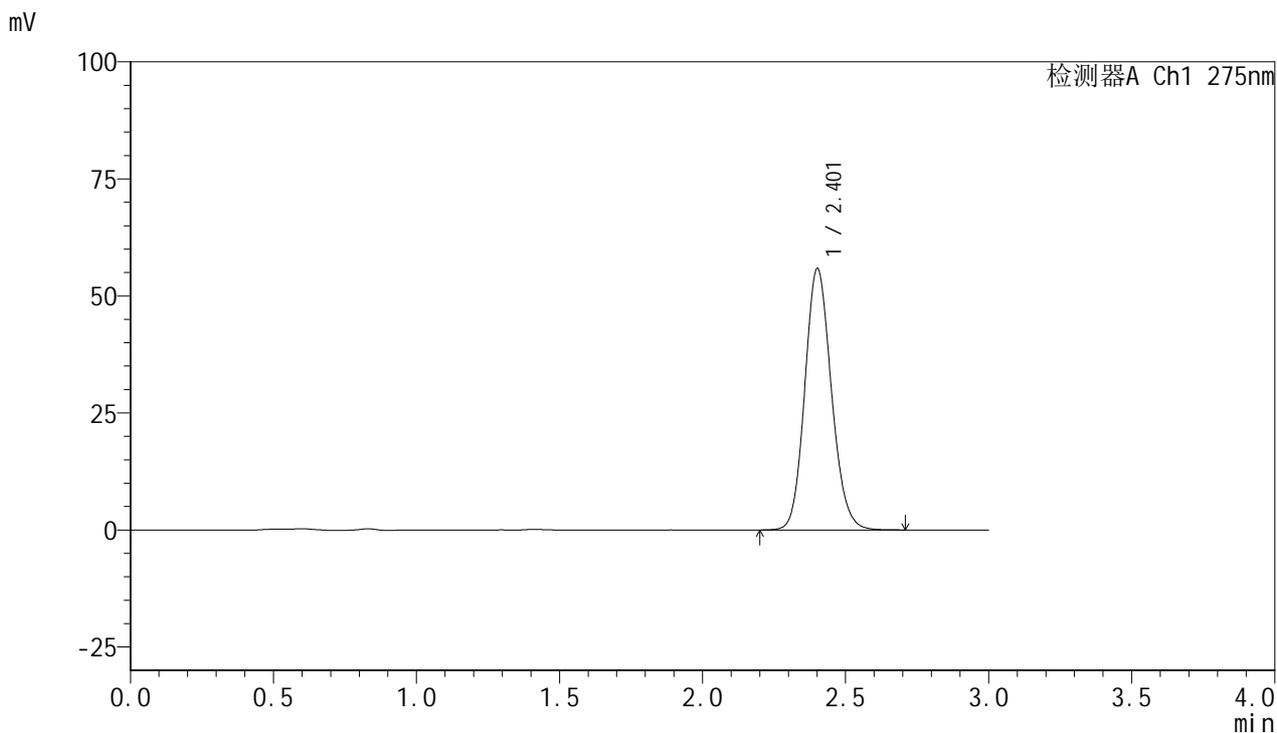


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-325-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 19:55:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:40:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

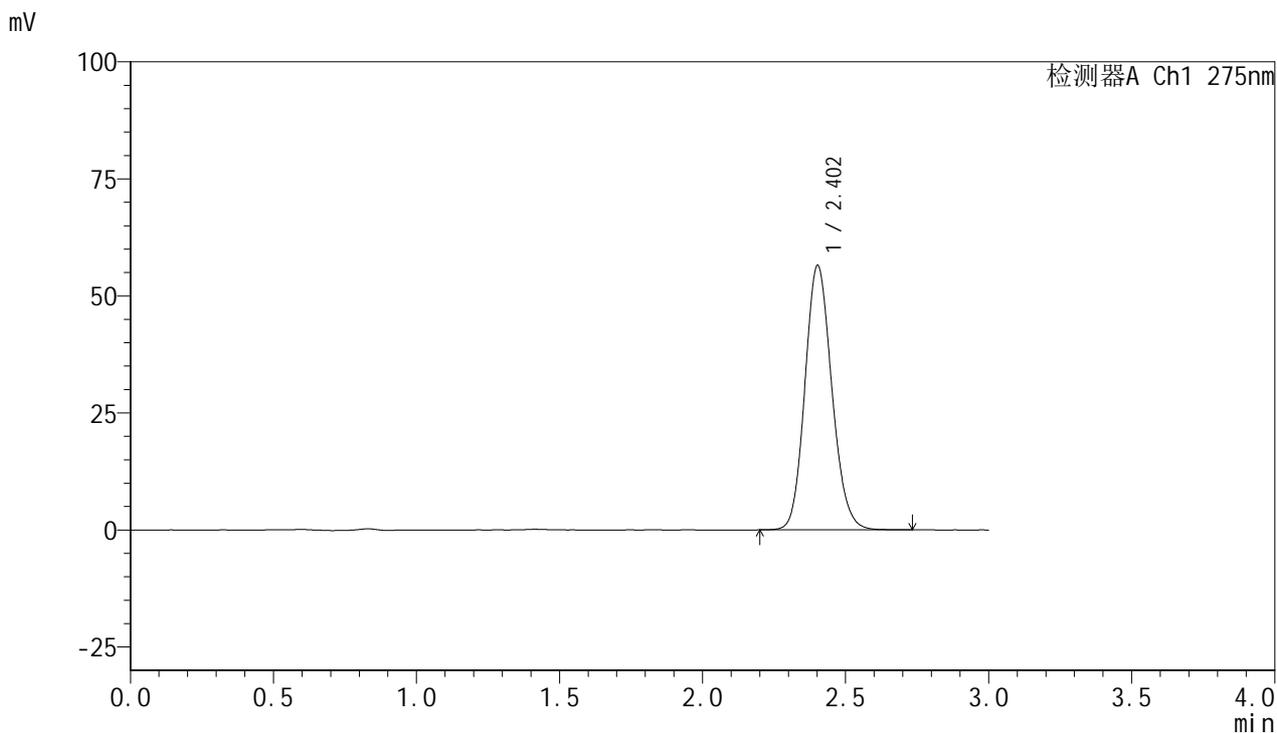
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	361956	100.000	55695	3214	1.133	--
总计		361956	100.000	55695			

图145 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122321批-均一性2-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-326-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 19:58:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:40:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	370495	100.000	56423	3131	1.135	--
总计		370495	100.000	56423			

图146 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122321批-均一性2-pH6.8介质-30min-片4  
供试品溶液-1

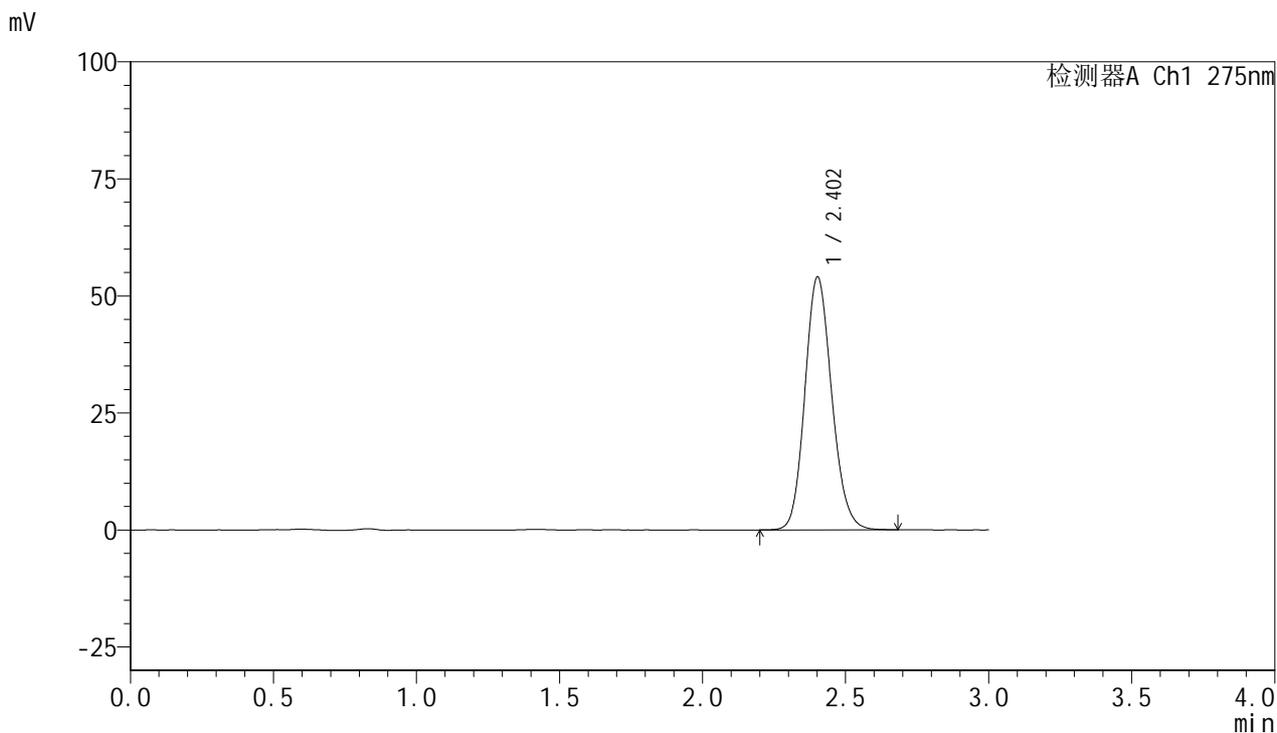


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-327-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 20:01:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:40:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

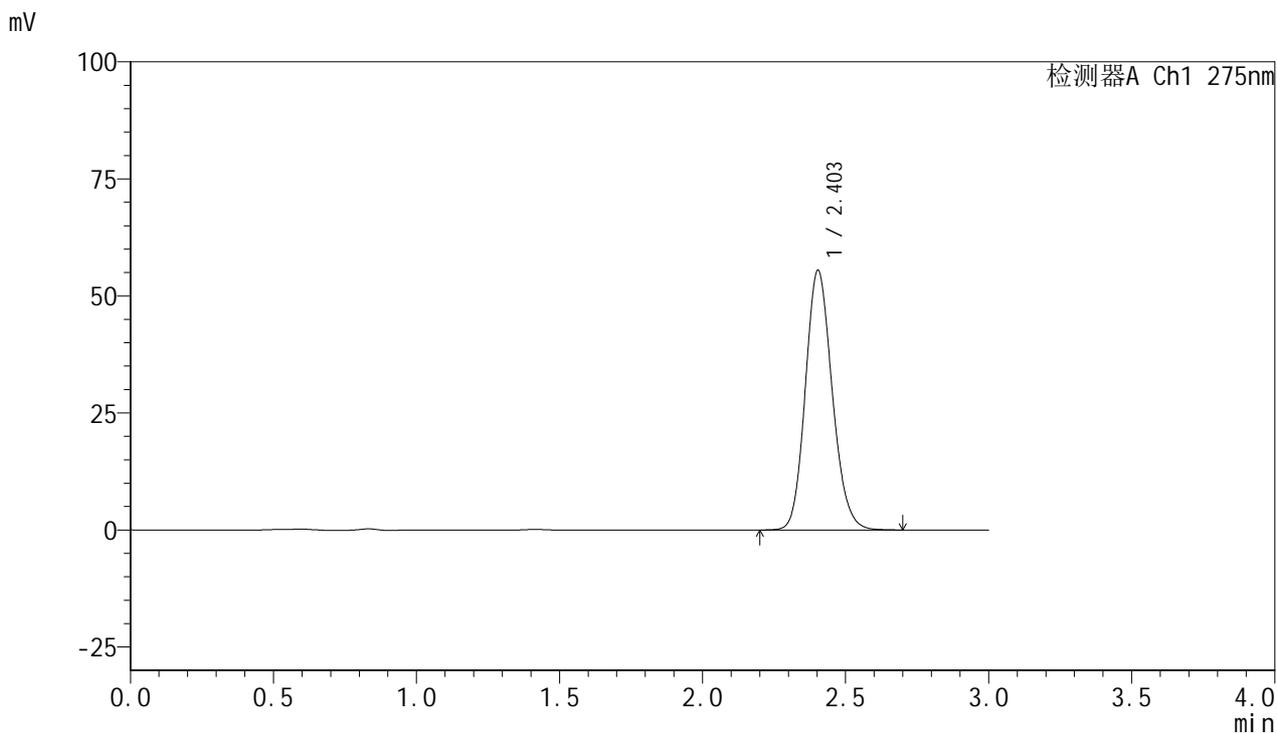
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	353509	100.000	53935	3151	1.140	--
总计		353509	100.000	53935			

图147 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122321批-均一性2-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-328-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 20:05:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:40:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	362765	100.000	55471	3145	1.147	--
总计		362765	100.000	55471			

图148 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122321批-均一性2-pH6.8介质-30min-片6  
供试品溶液-1

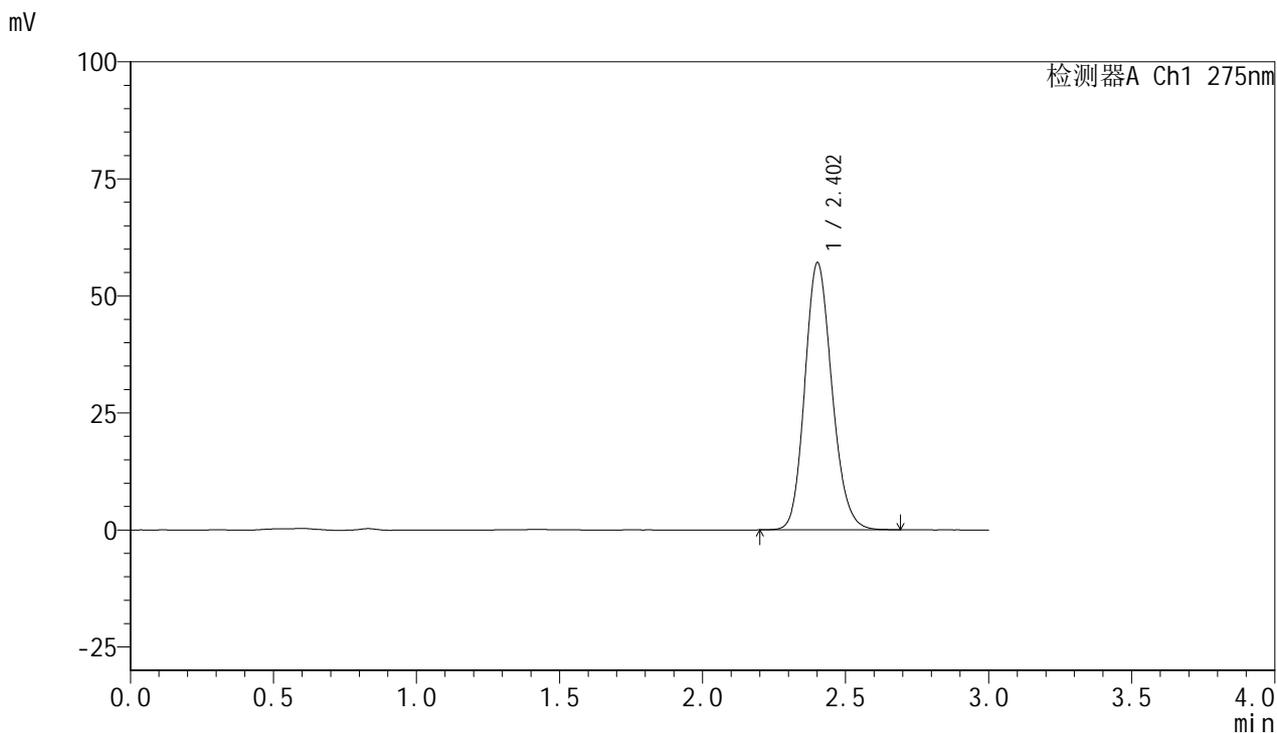


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-329-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 20:08:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:40:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	377121	100.000	56954	3092	1.156	--
总计		377121	100.000	56954			

图149 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122321批-均一性2-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

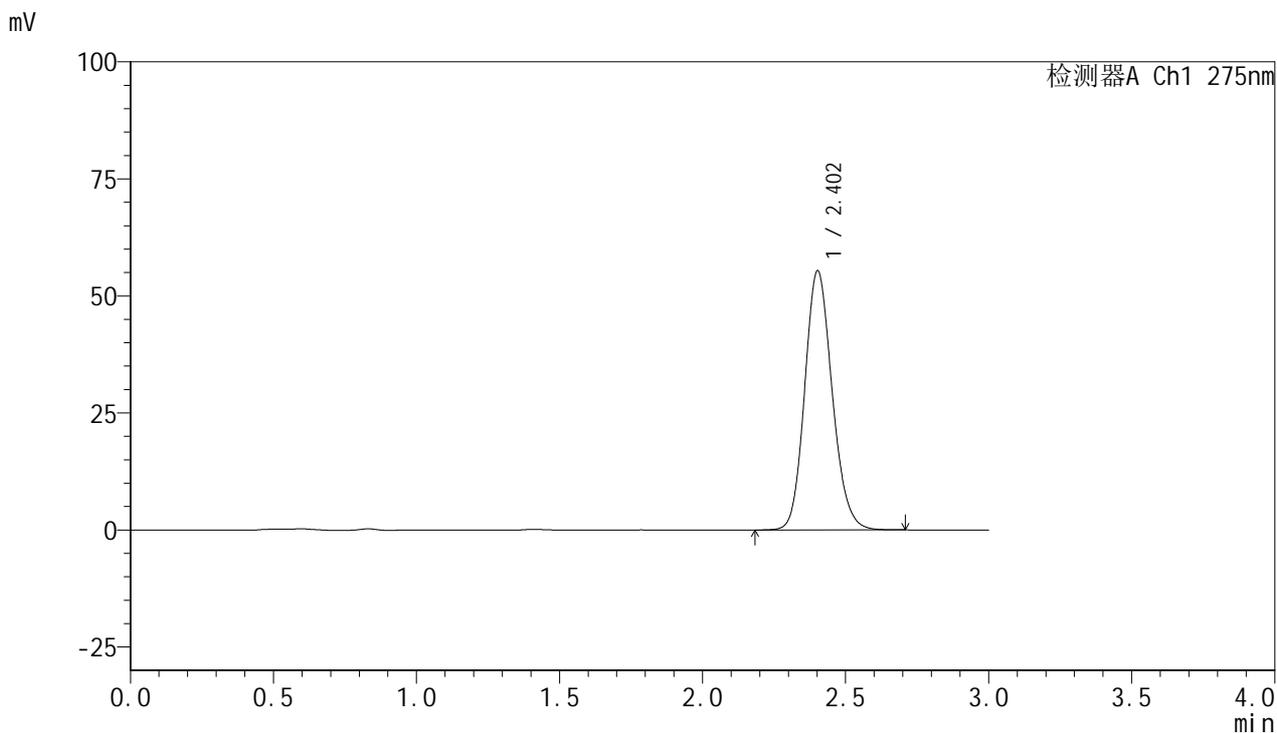


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-330-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 20:12:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:40:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	370389	100.000	55301	3021	1.147	--
总计		370389	100.000	55301			

图150 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122321批-均一性2-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

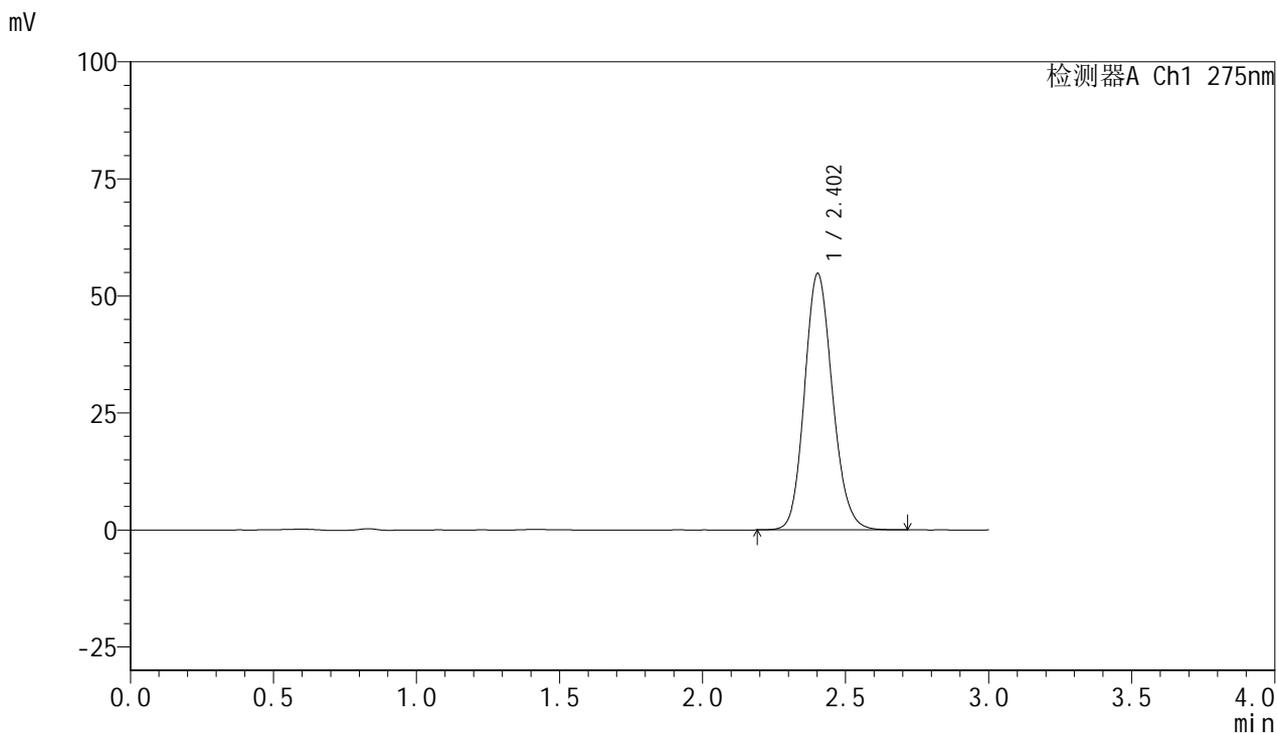


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-331-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 20:15:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:40:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	372859	100.000	54739	2917	1.142	--
总计		372859	100.000	54739			

图151 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122321批-均一性2-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

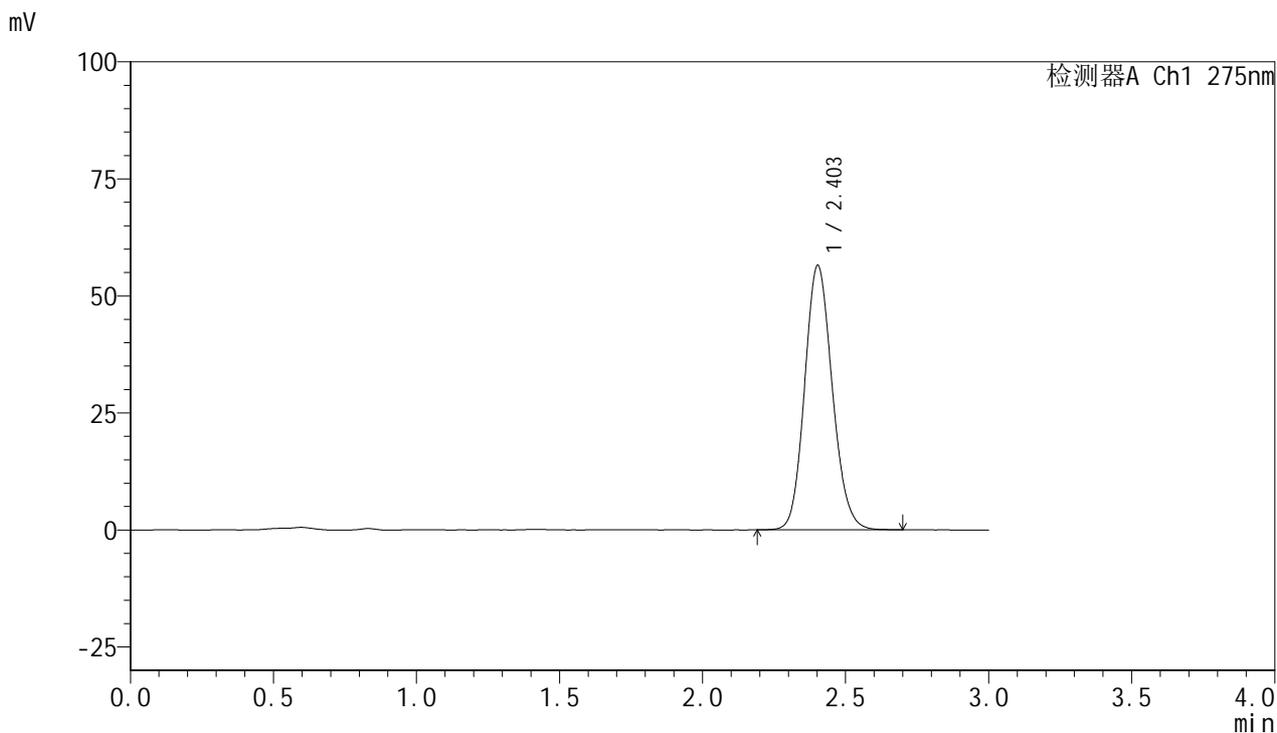


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-332-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 20:18:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:40:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

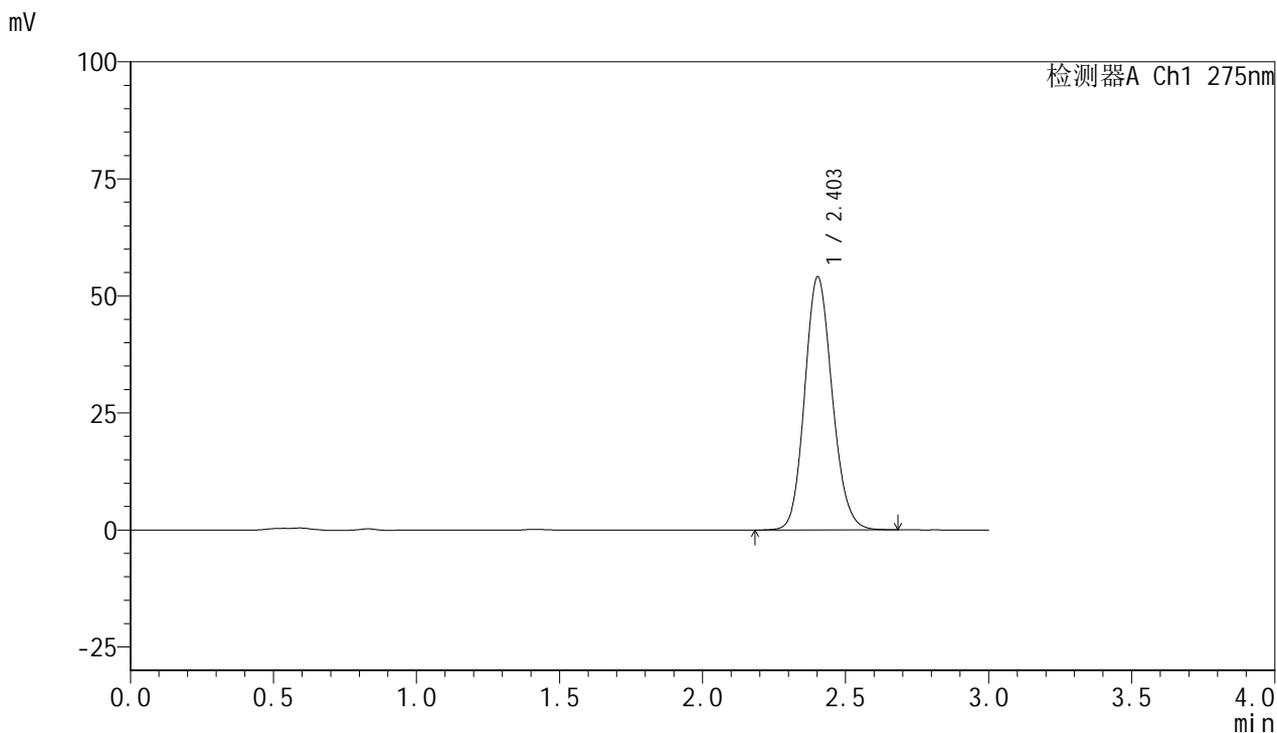
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	380410	100.000	56441	2961	1.129	--
总计		380410	100.000	56441			

图152 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122321批-均一性2-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱 温 :30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-333-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 20:22:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:40:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	362634	100.000	54037	2998	1.132	--
总计		362634	100.000	54037			

图153 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122321批-均一性2-pH6.8介质-45min-片5  
供试品溶液-1

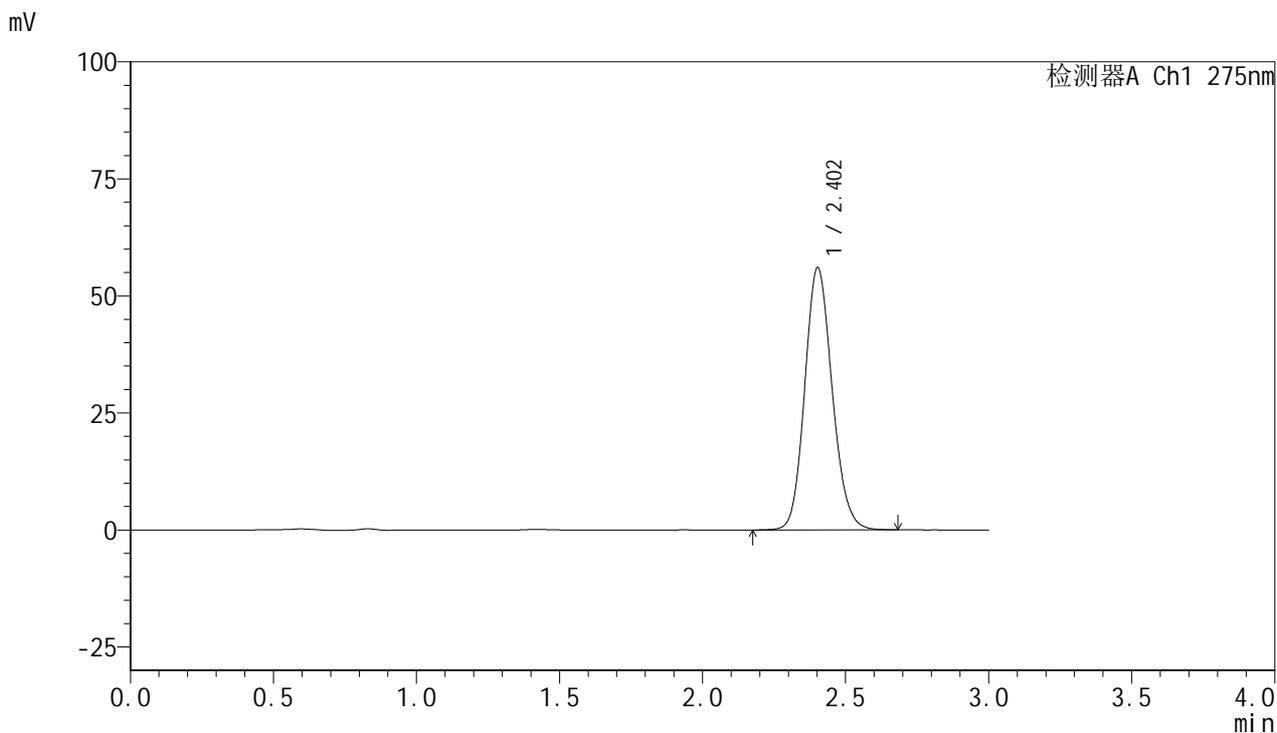


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-334-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 20:25:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:41:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	374192	100.000	56000	3028	1.136	--
总计		374192	100.000	56000			

图154 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122321批-均一性2-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

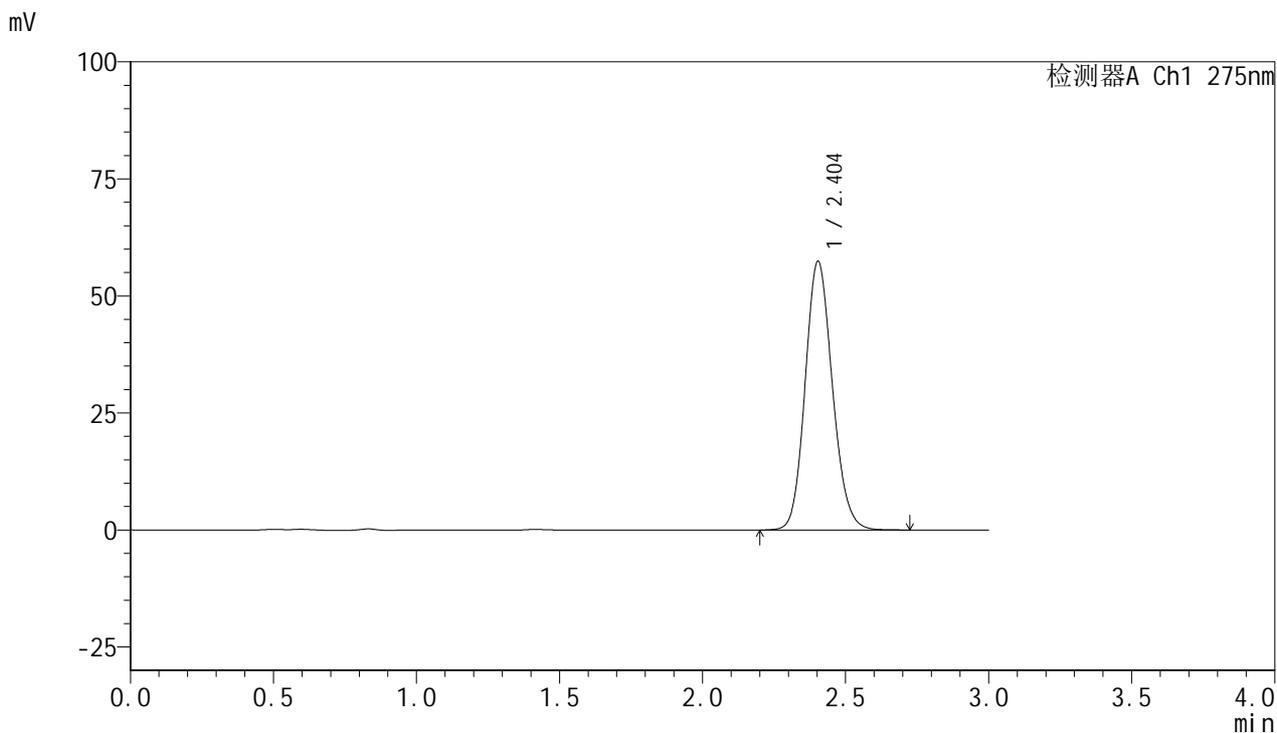


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-335-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 20:28:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:41:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	381251	100.000	57431	3065	1.135	--
总计		381251	100.000	57431			

图155 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122321批-均一性2-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

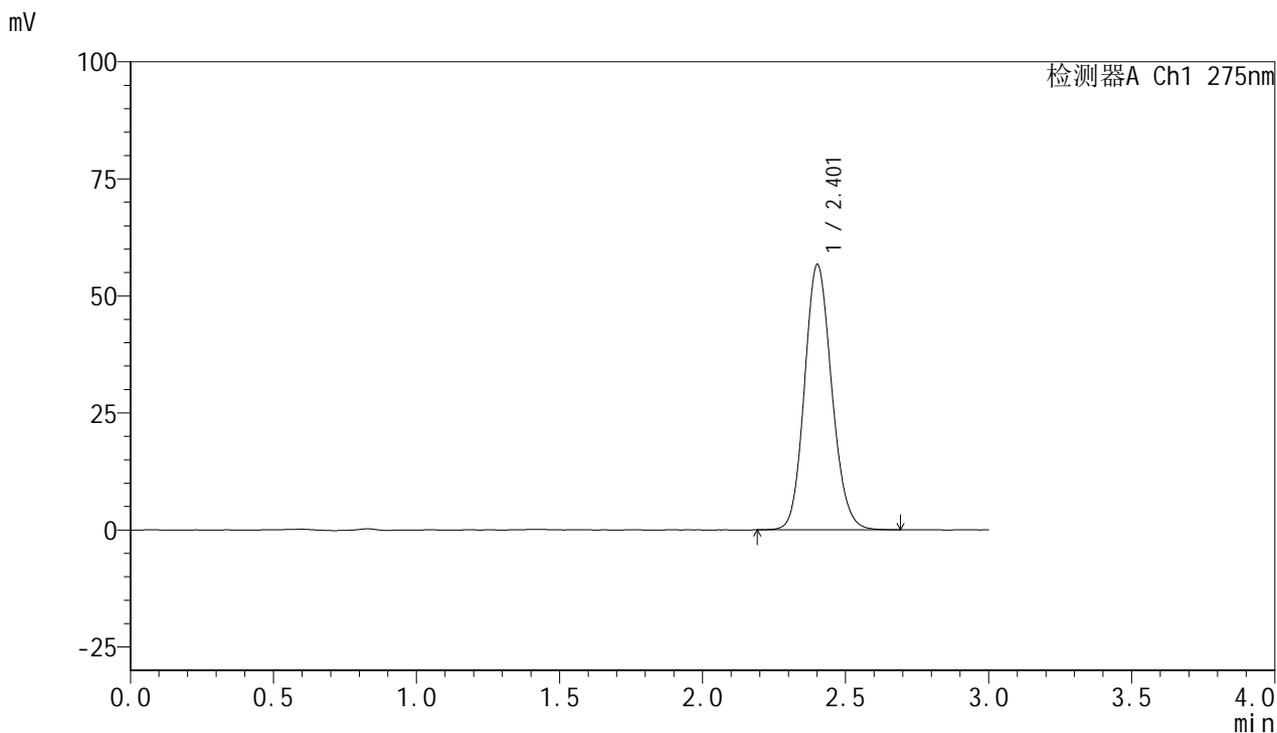


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-336-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 20:32:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:41:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

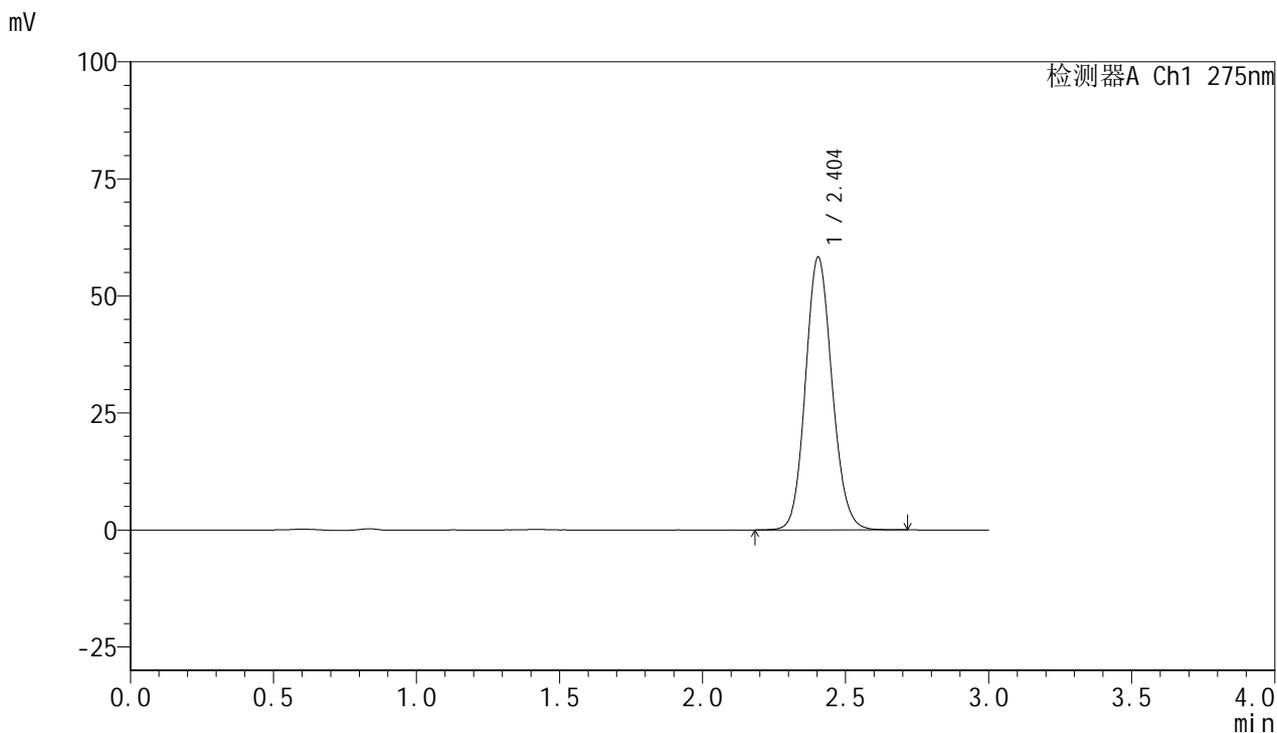
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	376111	100.000	56513	3053	1.130	--
总计		376111	100.000	56513			

图156 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122321批-均一性2-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-337-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 20:35:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:41:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	378188	100.000	58328	3203	1.114	--
总计		378188	100.000	58328			

图157 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122321批-均一性2-pH6.8介质-60min-片3  
供试品溶液-1

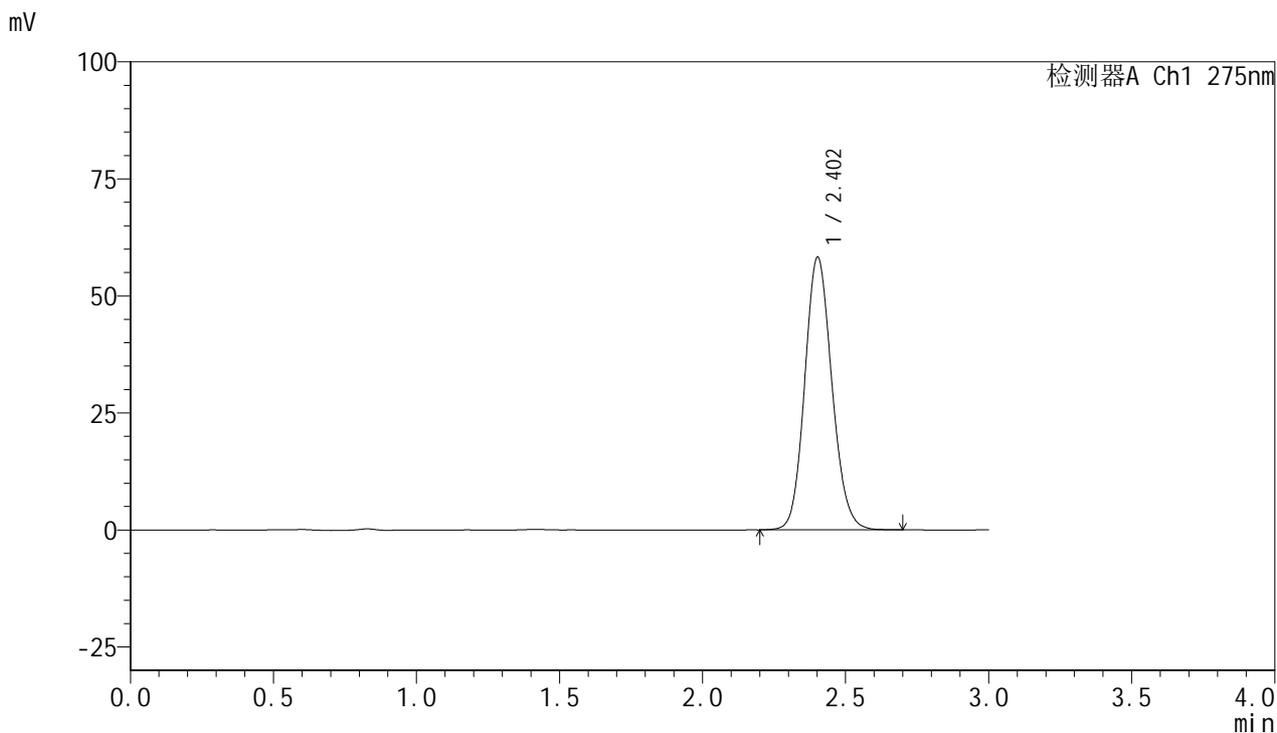


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-338-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 20:39:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:41:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	385910	100.000	58186	3076	1.124	--
总计		385910	100.000	58186			

图158 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122321批-均一性2-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

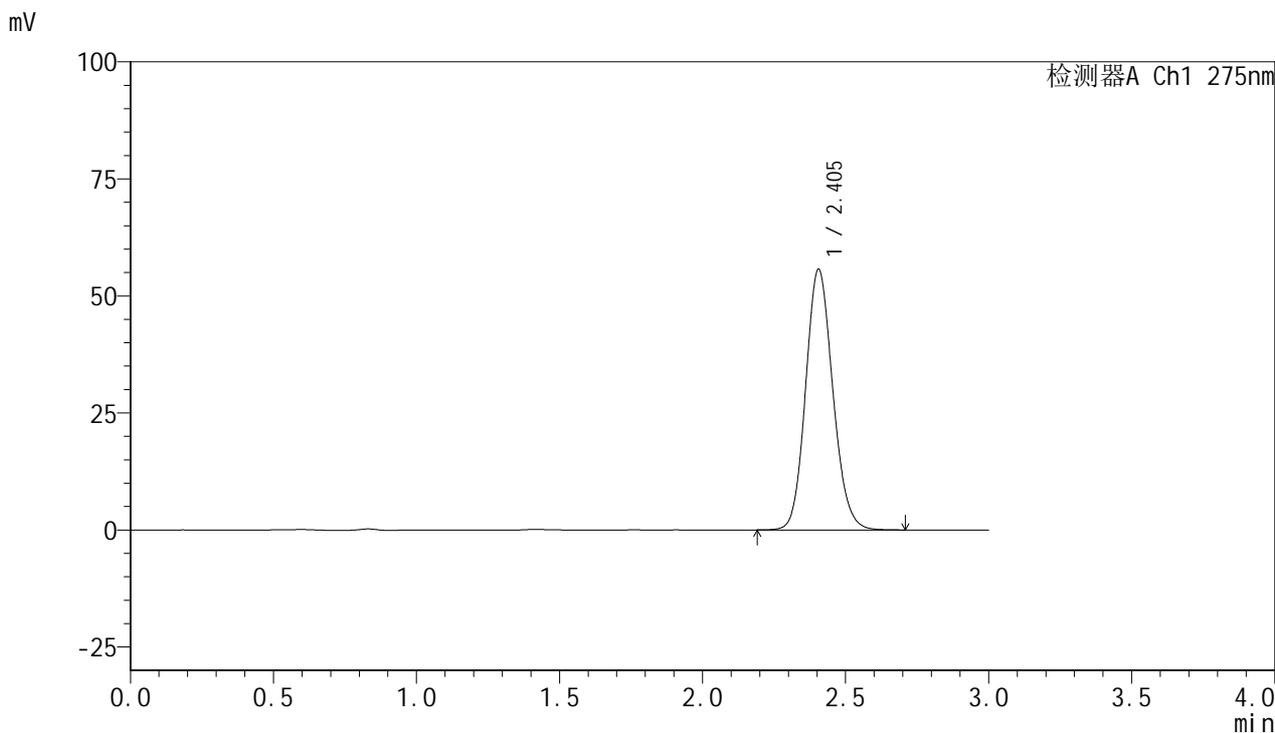


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-339-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 20:42:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:41:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	368575	100.000	55740	3082	1.126	--
总计		368575	100.000	55740			

图159 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122321批-均一性2-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

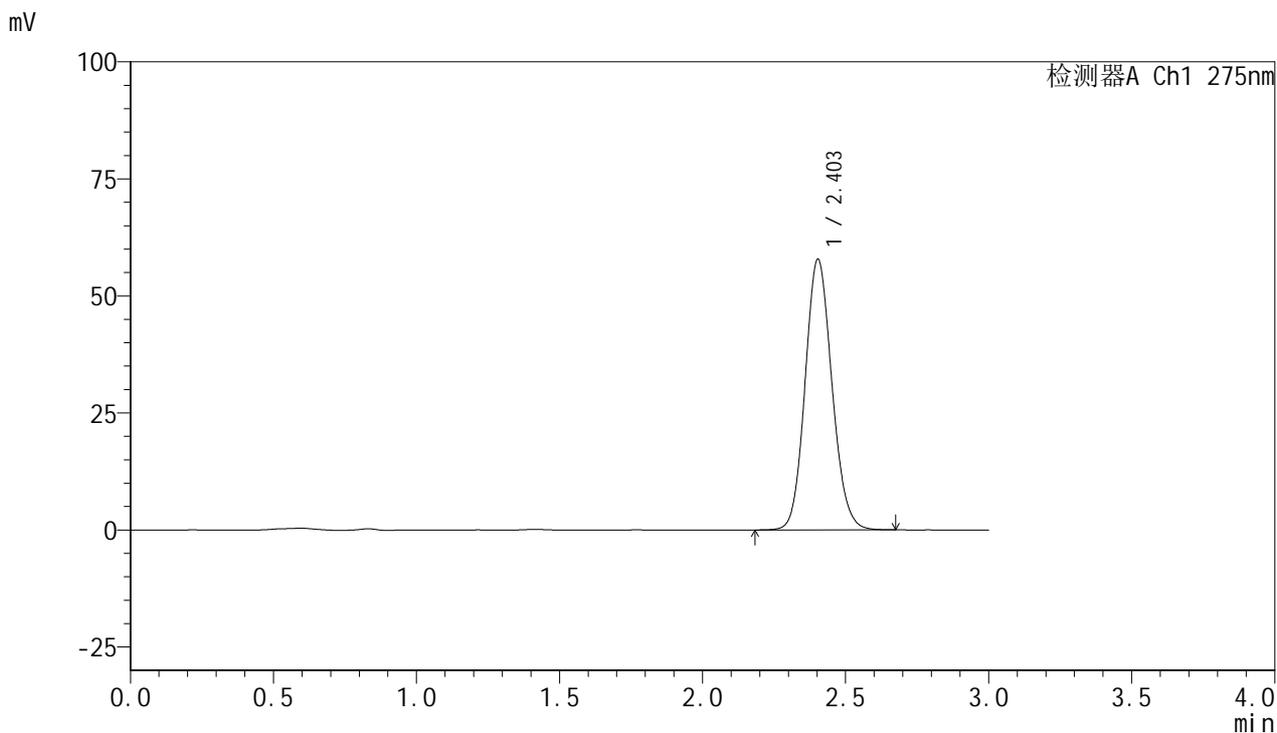


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-340-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 20:45:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:41:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

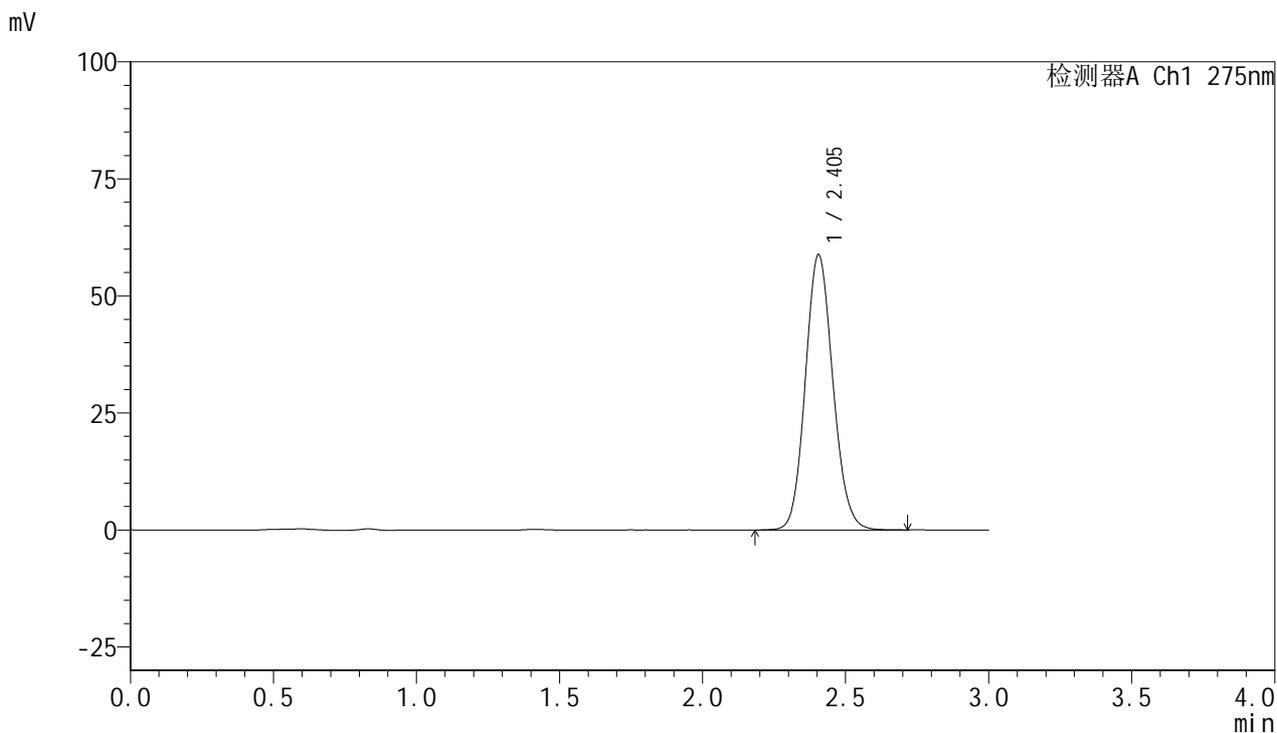
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	377940	100.000	57824	3147	1.115	--
总计		377940	100.000	57824			

图160 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122321批-均一性2-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-341-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 20:49:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:41:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	394719	100.000	58850	2992	1.113	--
总计		394719	100.000	58850			

图161 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122321批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

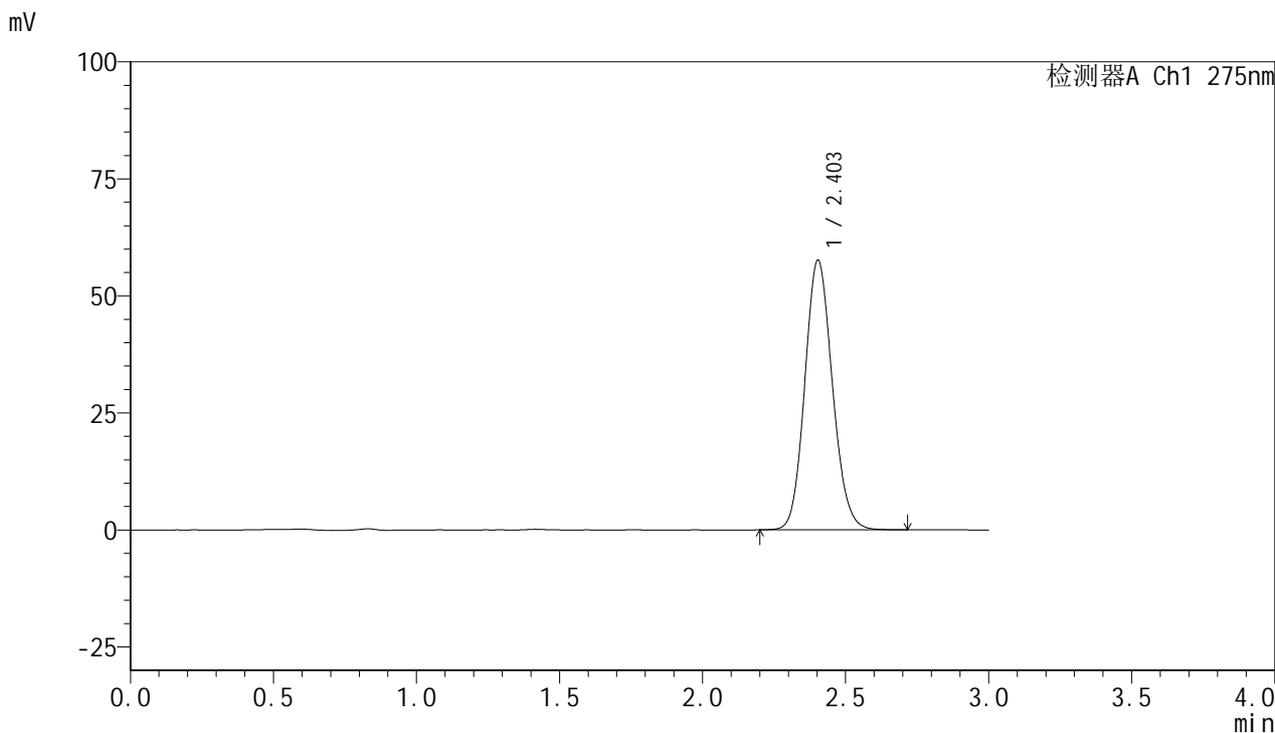


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-342-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 20:52:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:41:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

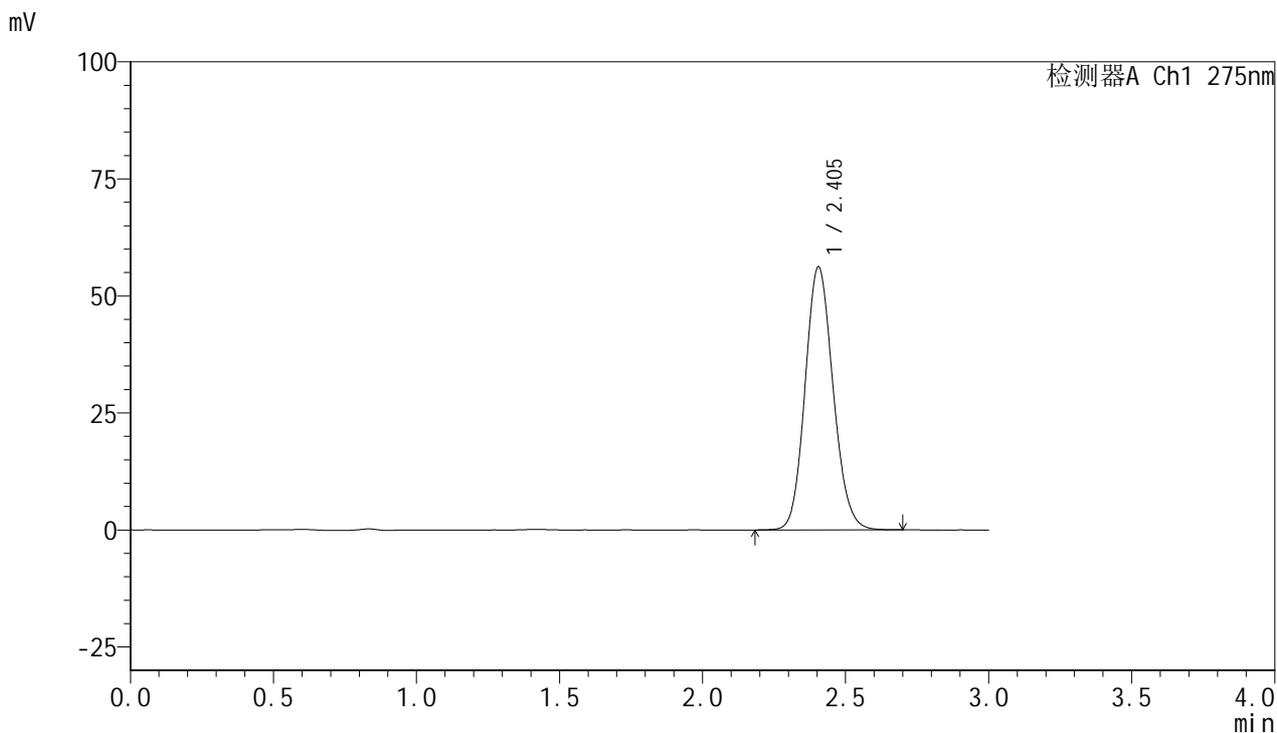
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	387330	100.000	57616	2973	1.120	--
总计		387330	100.000	57616			

图162 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122321批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-343-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 20:55:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:41:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	383657	100.000	56254	2889	1.124	--
总计		383657	100.000	56254			

图163 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122321批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

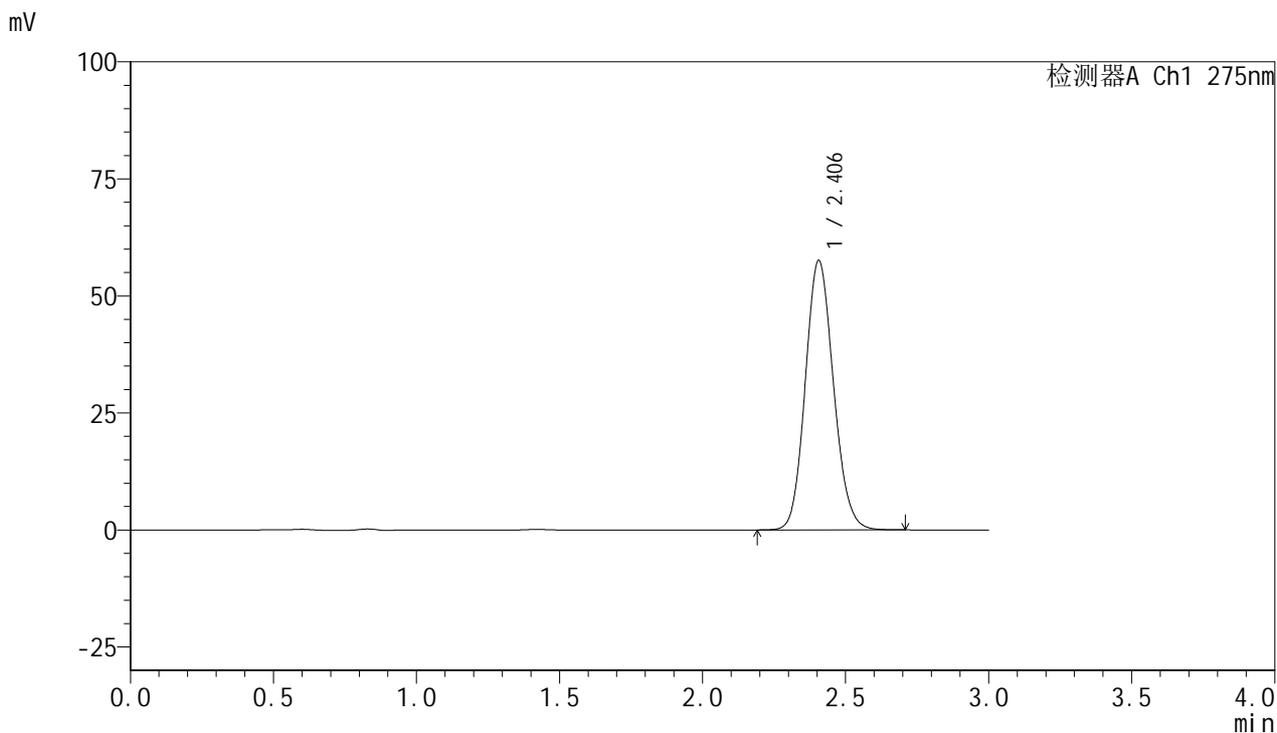


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-344-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 20:59:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:41:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	395286	100.000	57597	2853	1.121	--
总计		395286	100.000	57597			

图164 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122321批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

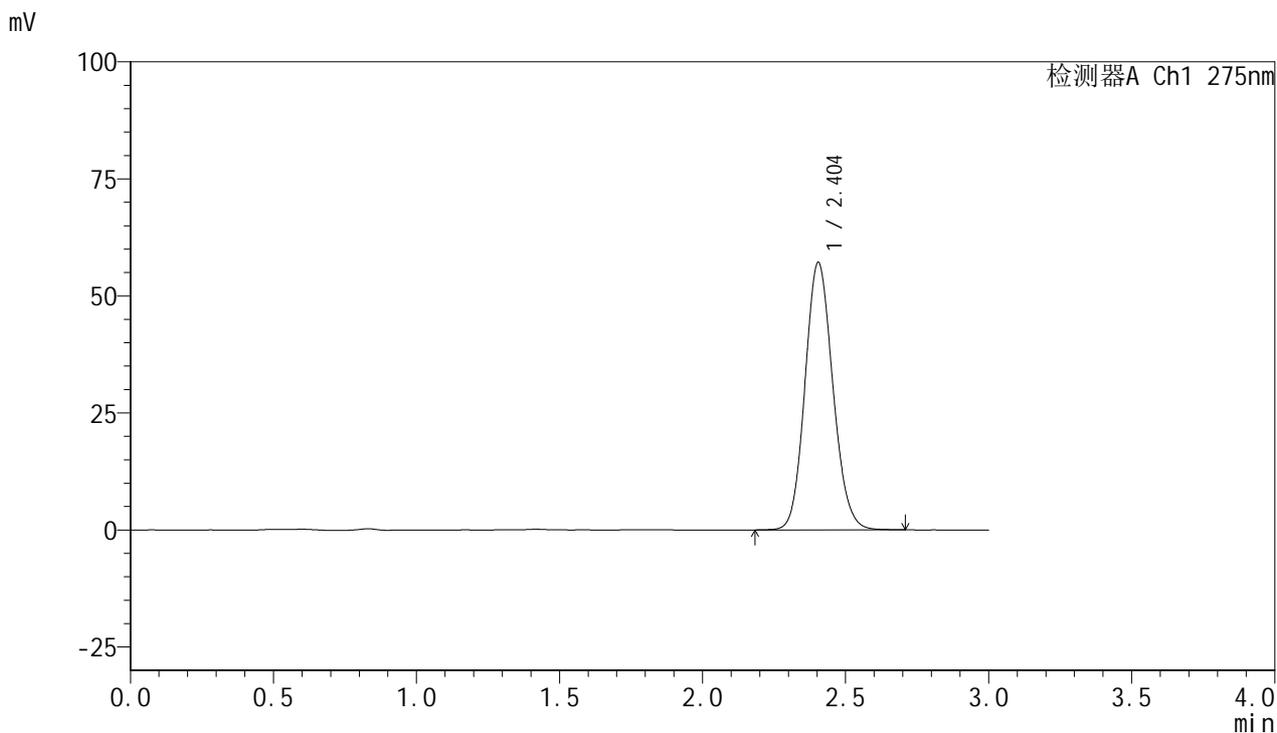


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-345-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 21:02:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:41:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

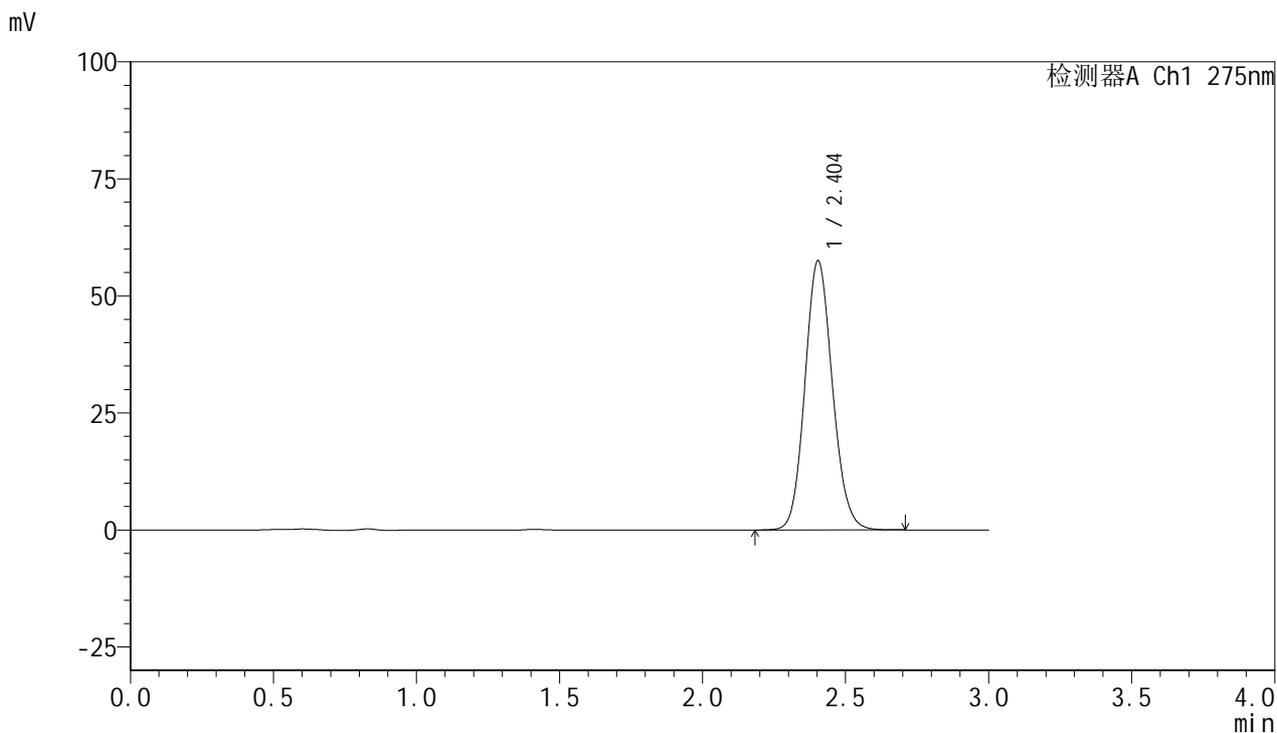
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	387686	100.000	57160	2916	1.118	--
总计		387686	100.000	57160			

图165 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122321批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-346-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 21:06:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:41:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

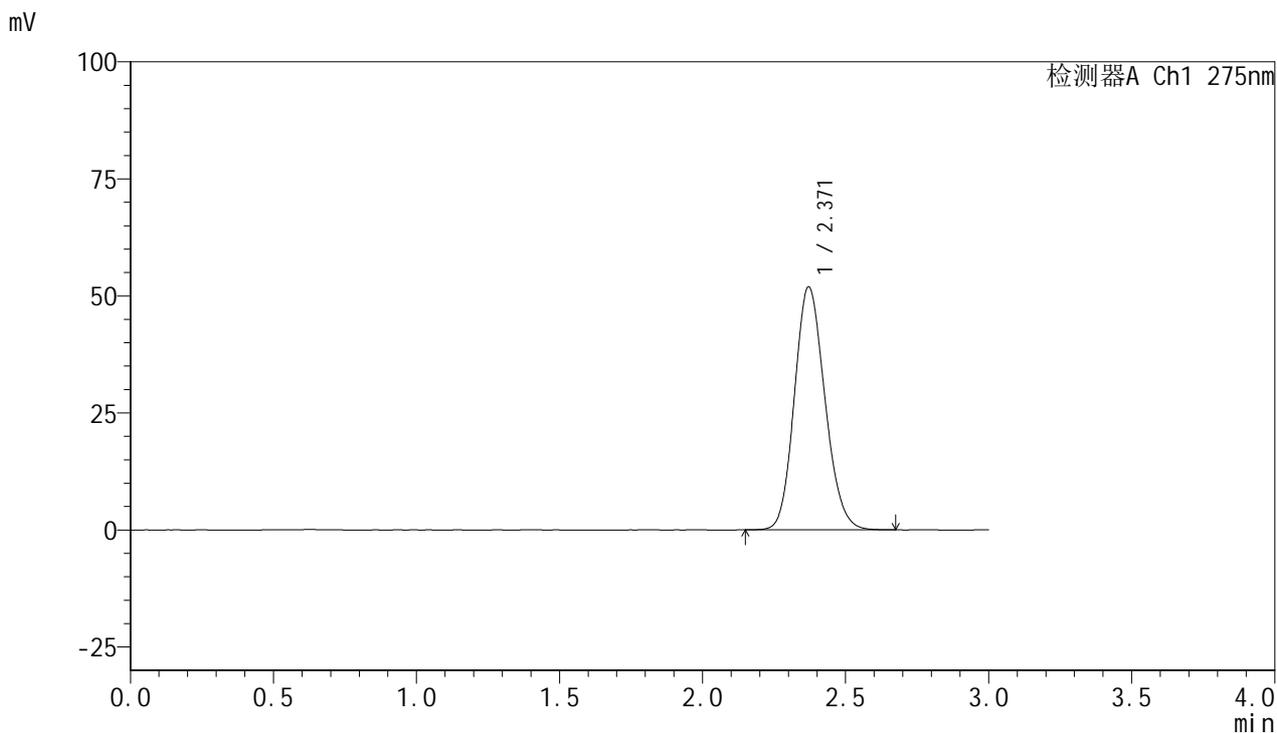
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	385131	100.000	57533	3005	1.115	--
总计		385131	100.000	57533			

图166 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122321批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-347-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 21:09:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:41:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

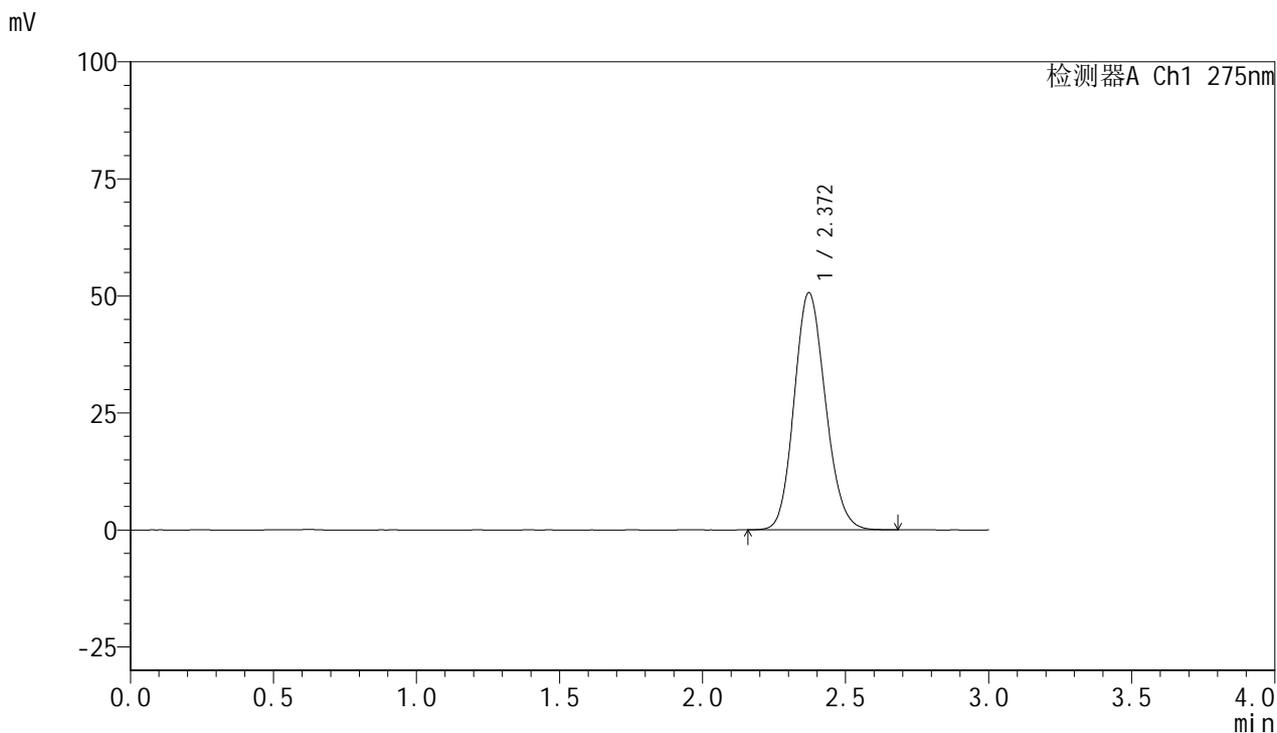
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	385280	100.000	51942	2360	1.146	--
总计		385280	100.000	51942			

图167 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024122321批-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-348-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 21:12:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:41:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	385802	100.000	50669	2239	1.138	--
总计		385802	100.000	50669			

图168 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024122321批-均一性2-pH6.8介质  
对照品溶液-2-2

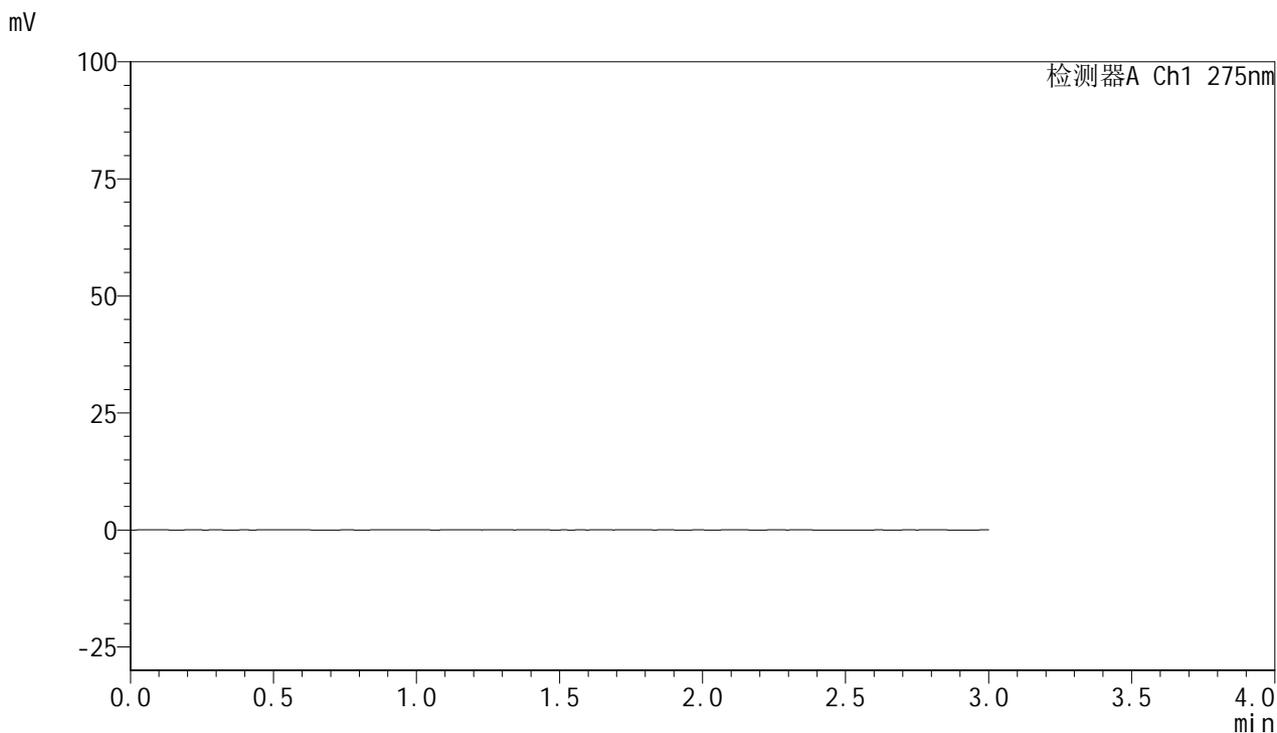


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-349-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 21:16:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:41:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

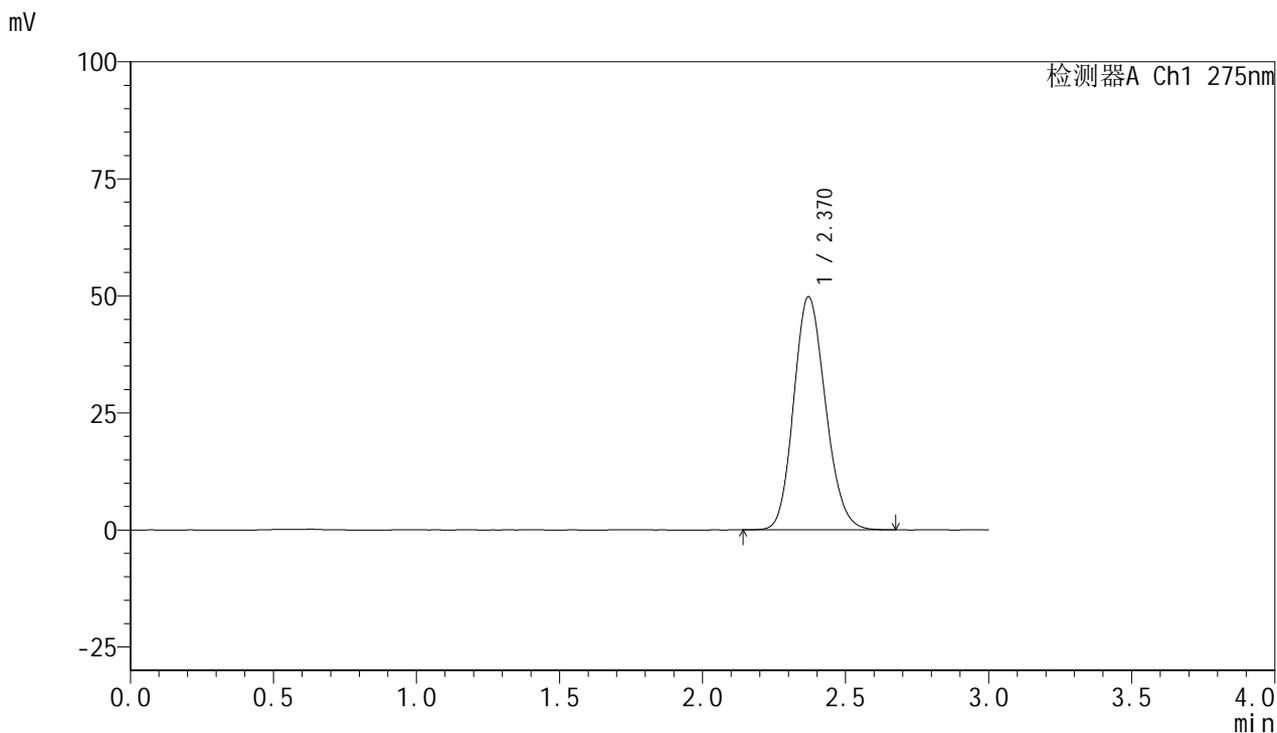
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图169 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-3176A批-均一性2-pH6.8介质  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-350-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 21:19:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:41:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	386102	100.000	49810	2158	1.152	--
总计		386102	100.000	49810			

图170 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1

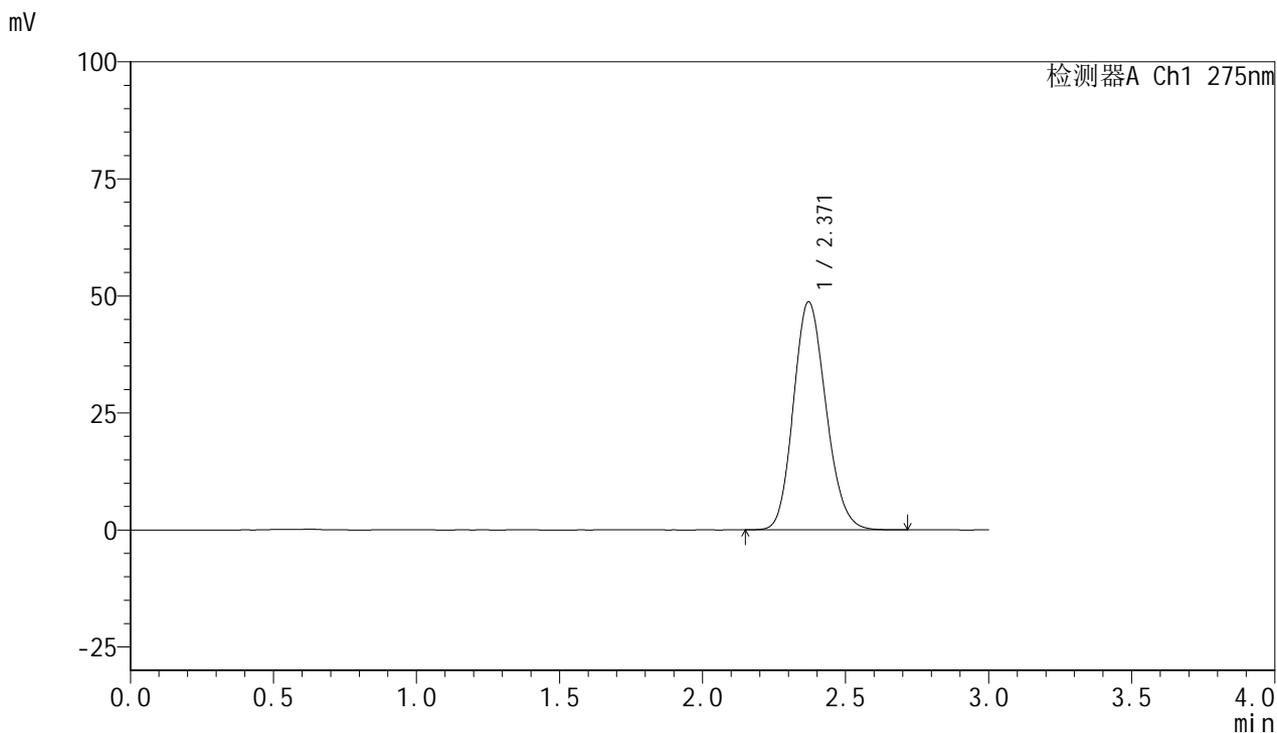


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-351-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 21:23:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:41:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

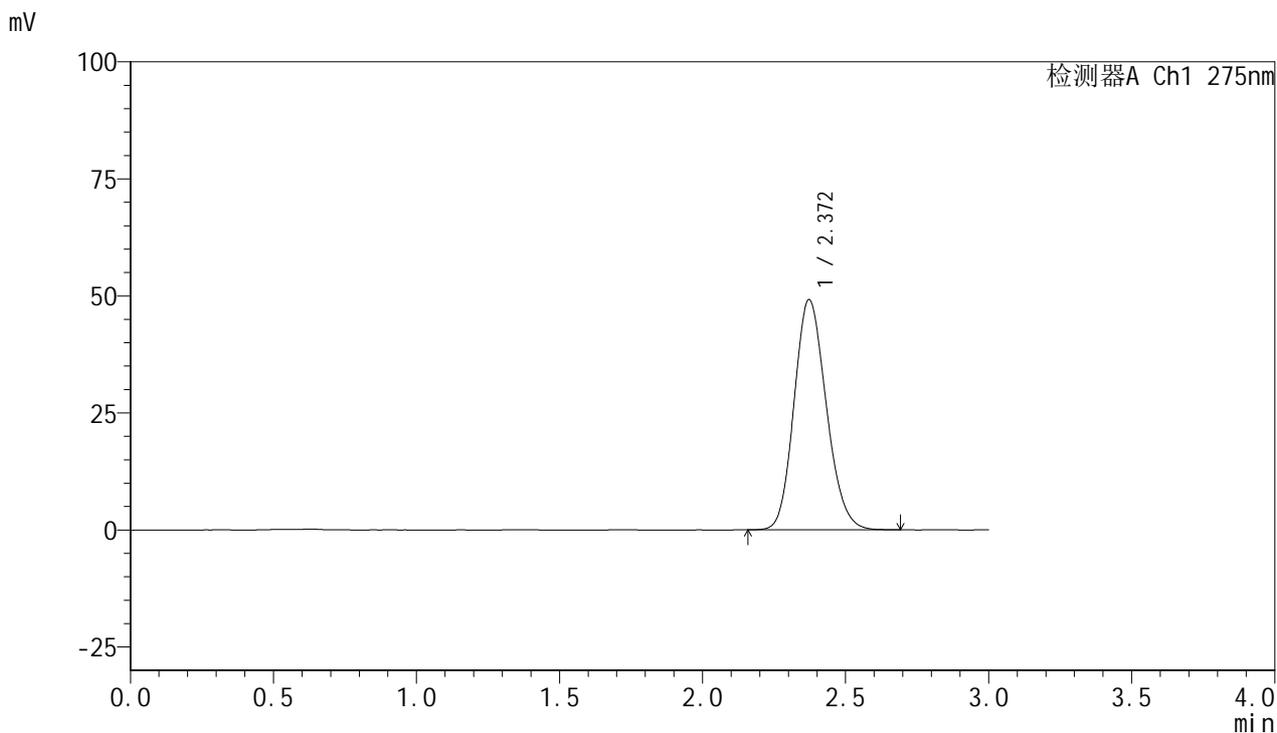
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	386218	100.000	48749	2065	1.153	--
总计		386218	100.000	48749			

图171 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-352-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 21:26:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:41:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

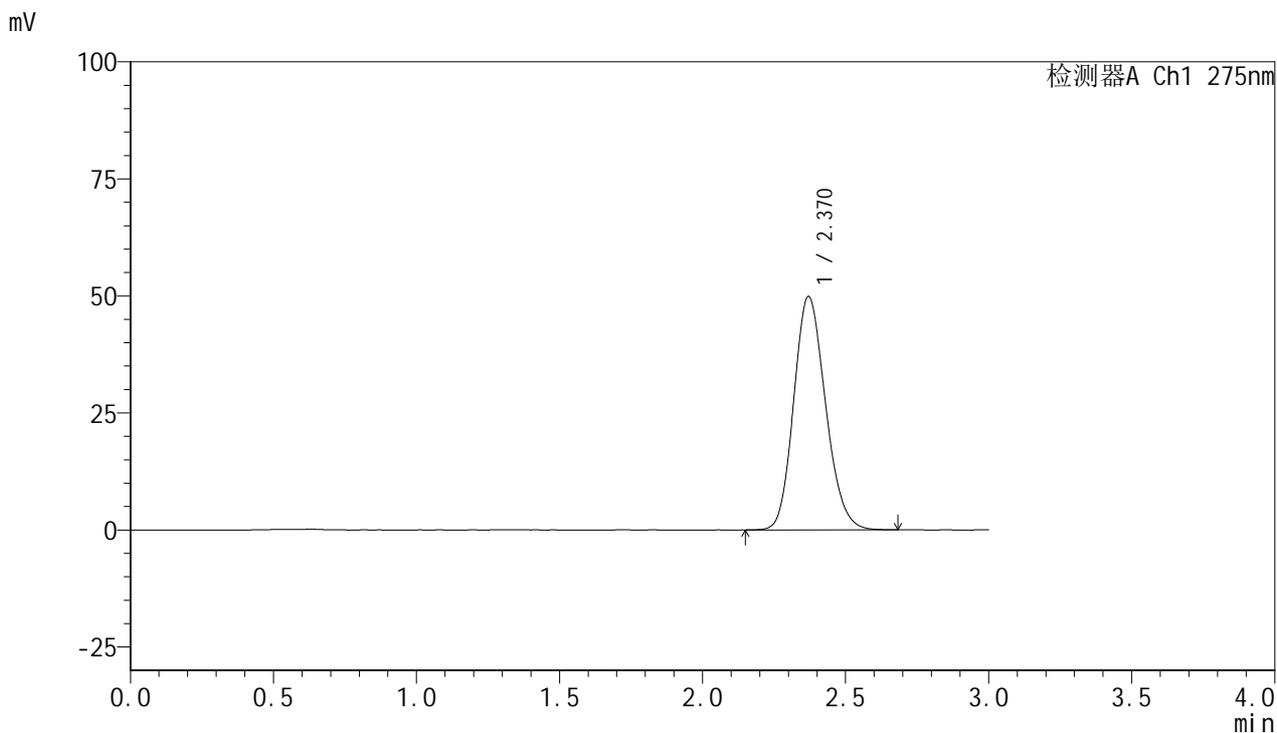
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	385100	100.000	49182	2117	1.156	--
总计		385100	100.000	49182			

图172 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-353-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 21:29:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:41:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

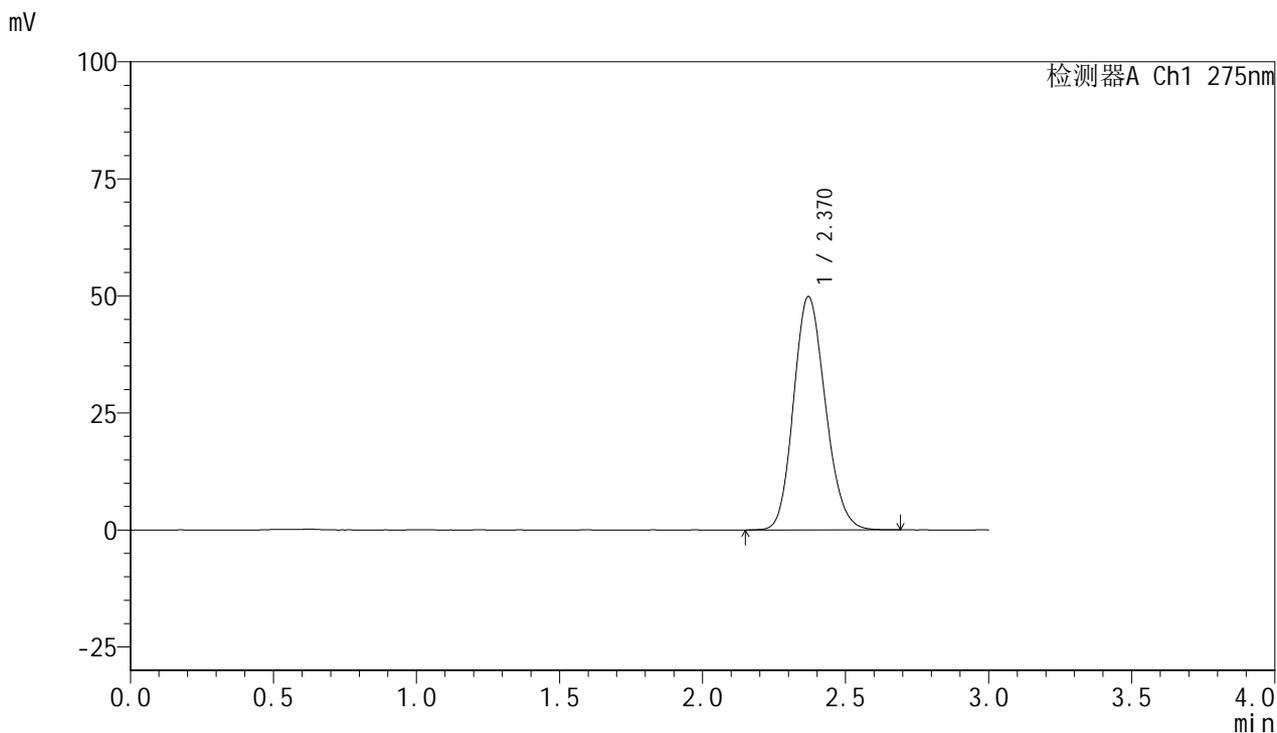
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	386224	100.000	49865	2168	1.163	--
总计		386224	100.000	49865			

图173 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-354-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 21:33:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:41:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

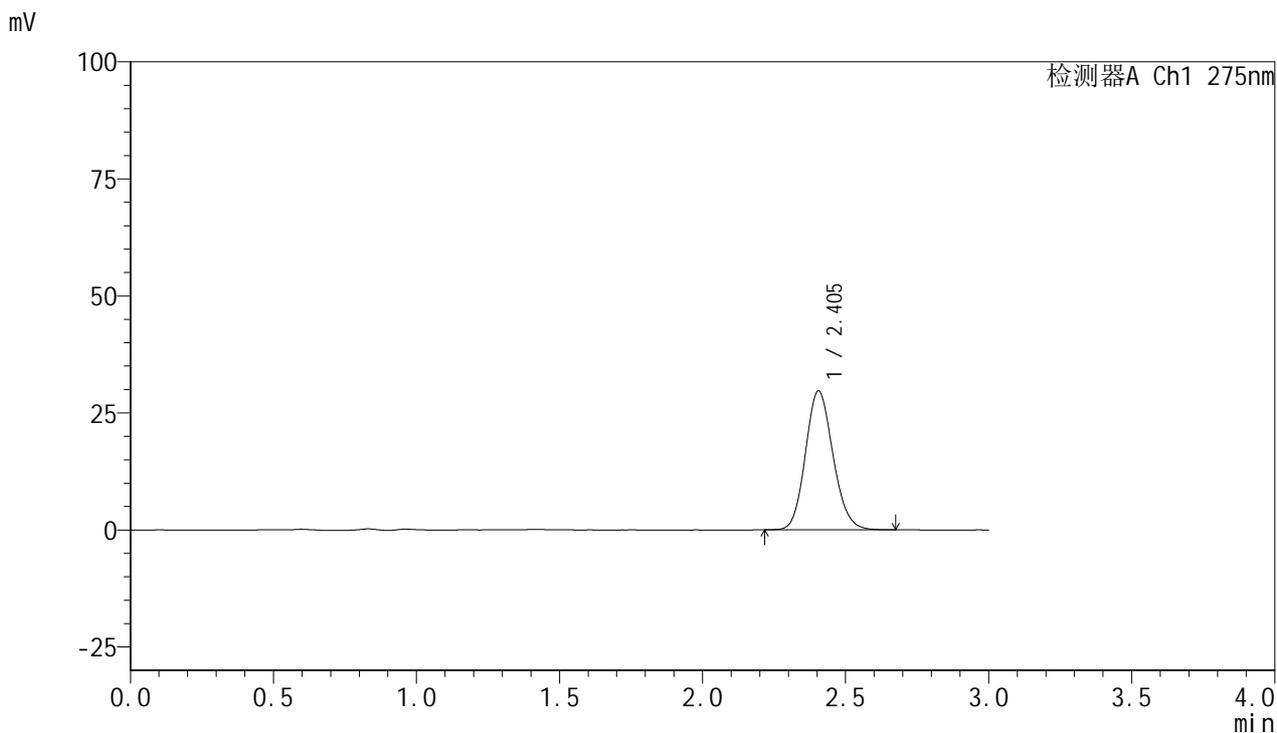
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	386239	100.000	49848	2161	1.153	--
总计		386239	100.000	49848			

图174 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-355-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 21:36:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:42:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

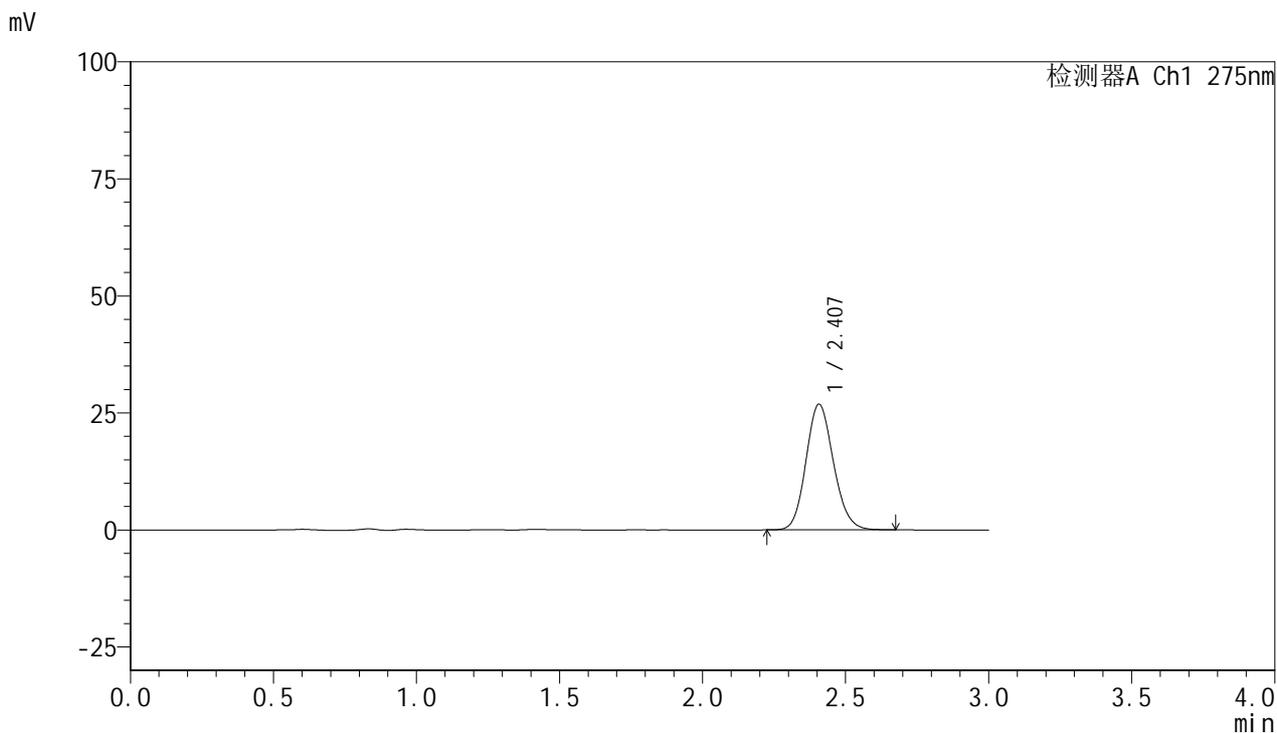
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	199512	100.000	29702	2974	1.134	--
总计		199512	100.000	29702			

图175 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-均一性2-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-356-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 21:40:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:42:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	179840	100.000	26856	3004	1.134	--
总计		179840	100.000	26856			

图176 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-均一性2-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

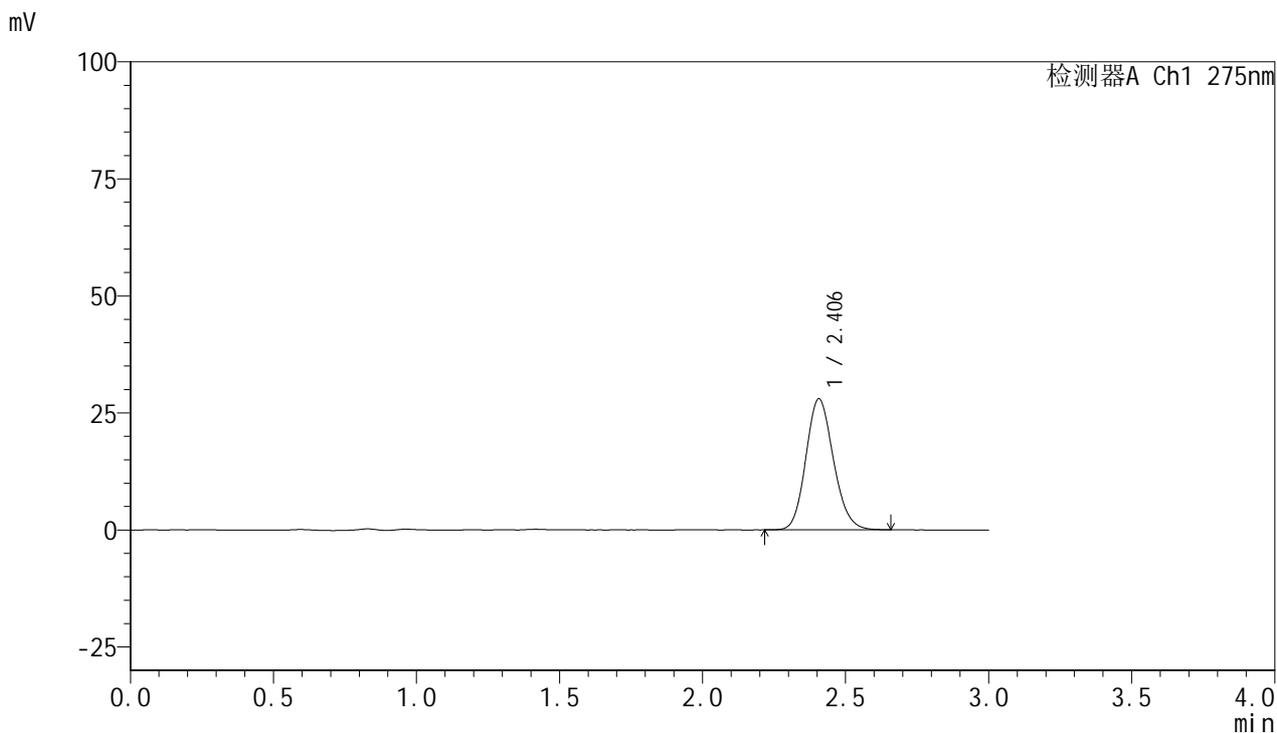


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-357-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 21:43:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:42:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	188014	100.000	27989	2979	1.141	--
总计		188014	100.000	27989			

图177 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-均一性2-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

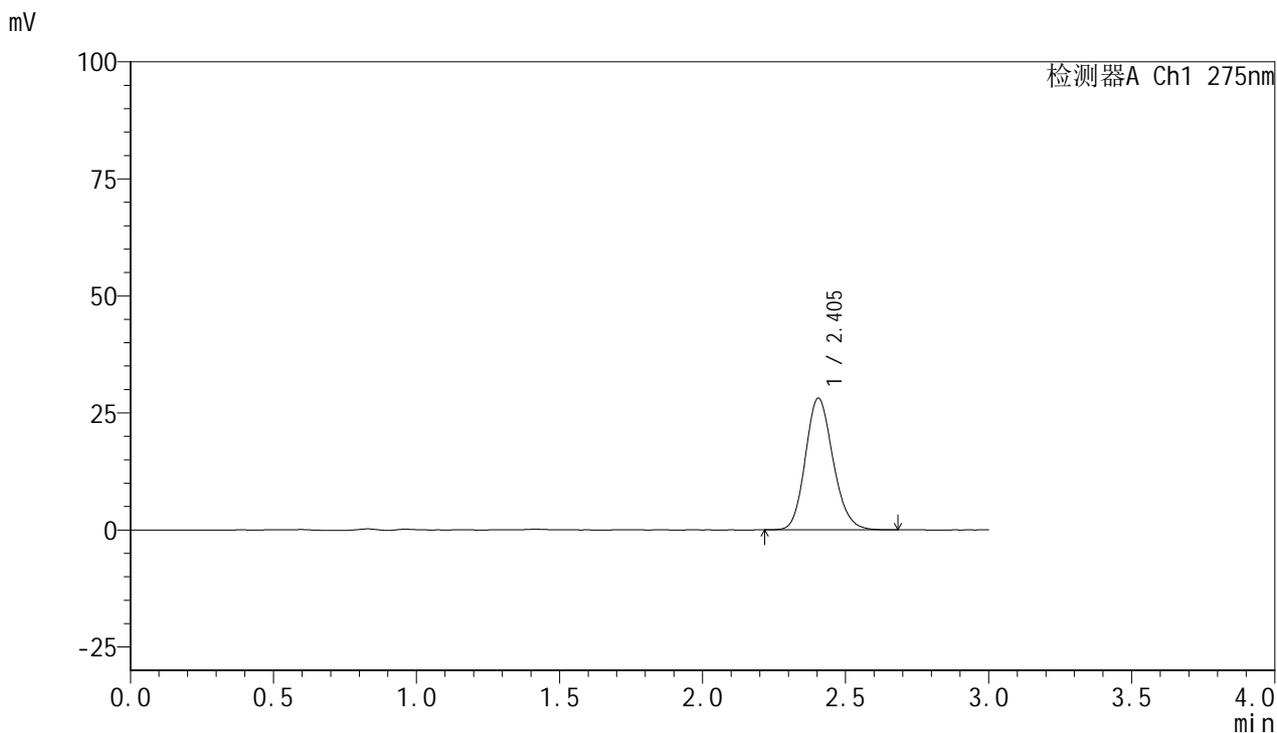


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-358-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 21:46:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:42:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

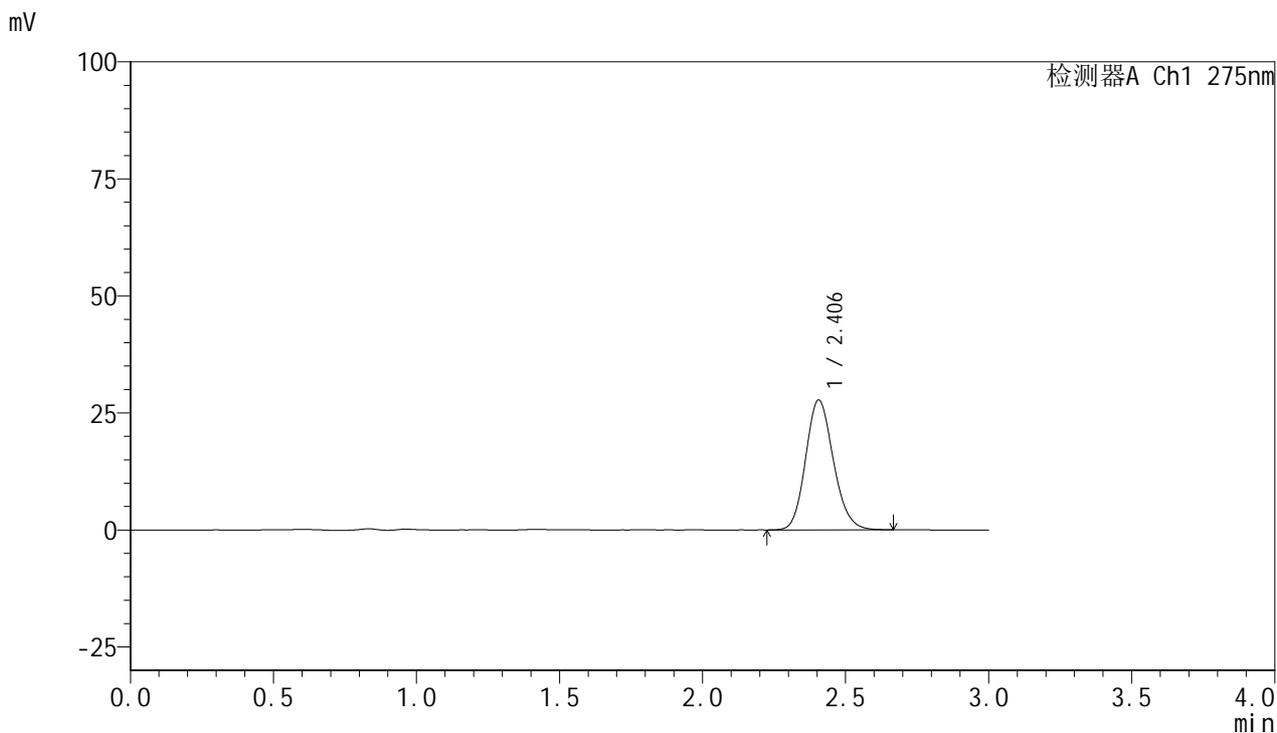
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	189836	100.000	28178	2970	1.156	--
总计		189836	100.000	28178			

图178 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-均一性2-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-359-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 21:50:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:42:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	187956	100.000	27784	2946	1.150	--
总计		187956	100.000	27784			

图179 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-均一性2-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

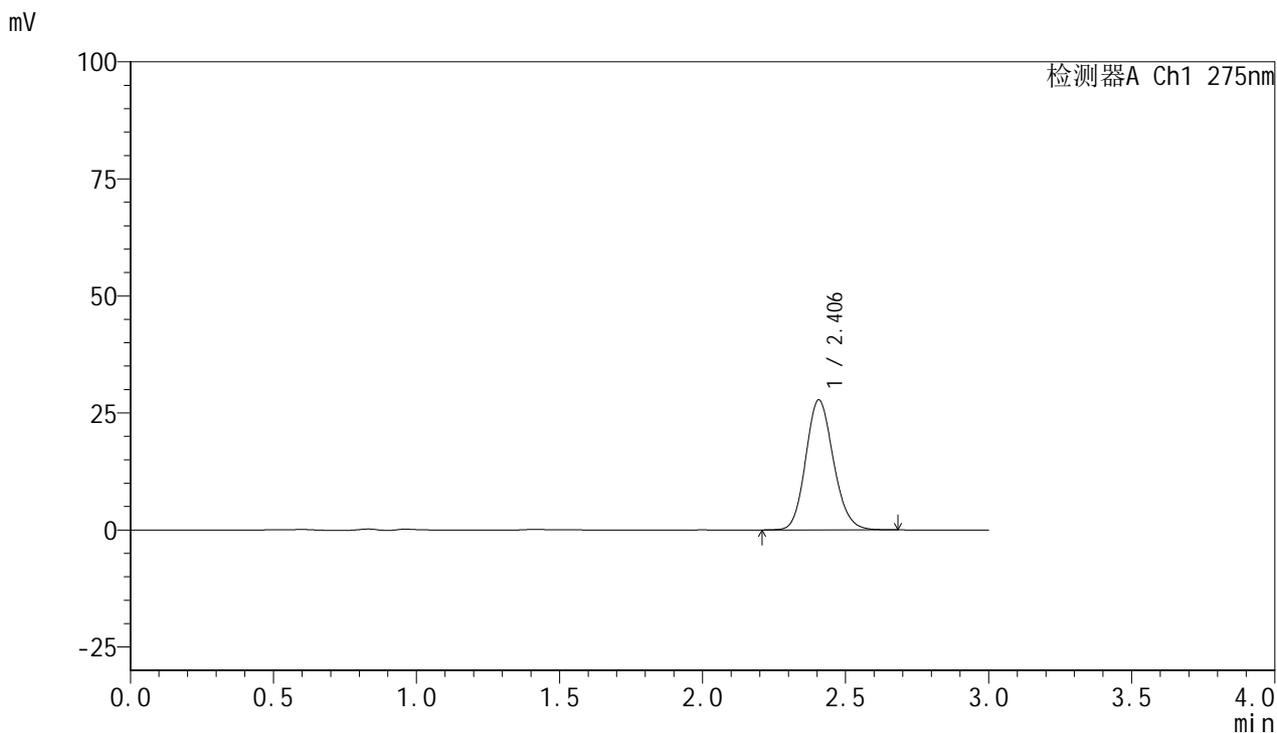


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-360-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 21:53:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:42:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	187711	100.000	27807	2960	1.140	--
总计		187711	100.000	27807			

图180 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-均一性2-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

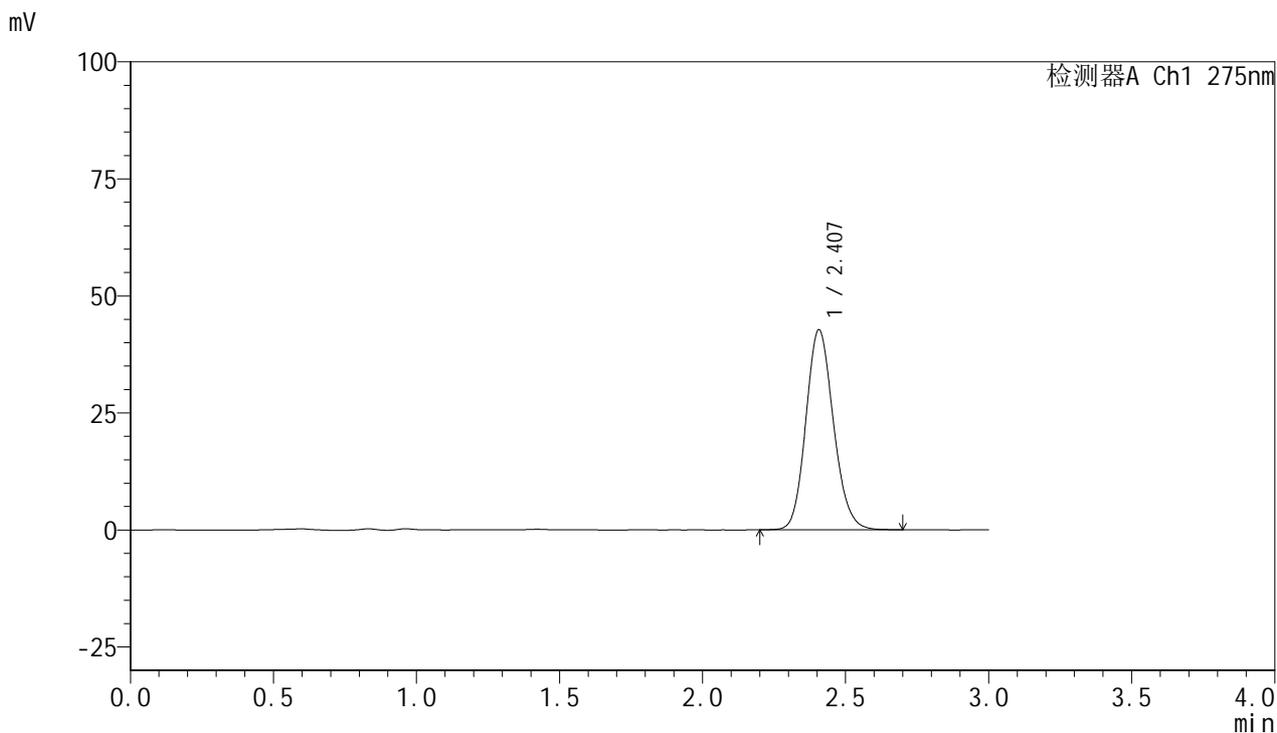


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-361-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 21:57:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:42:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

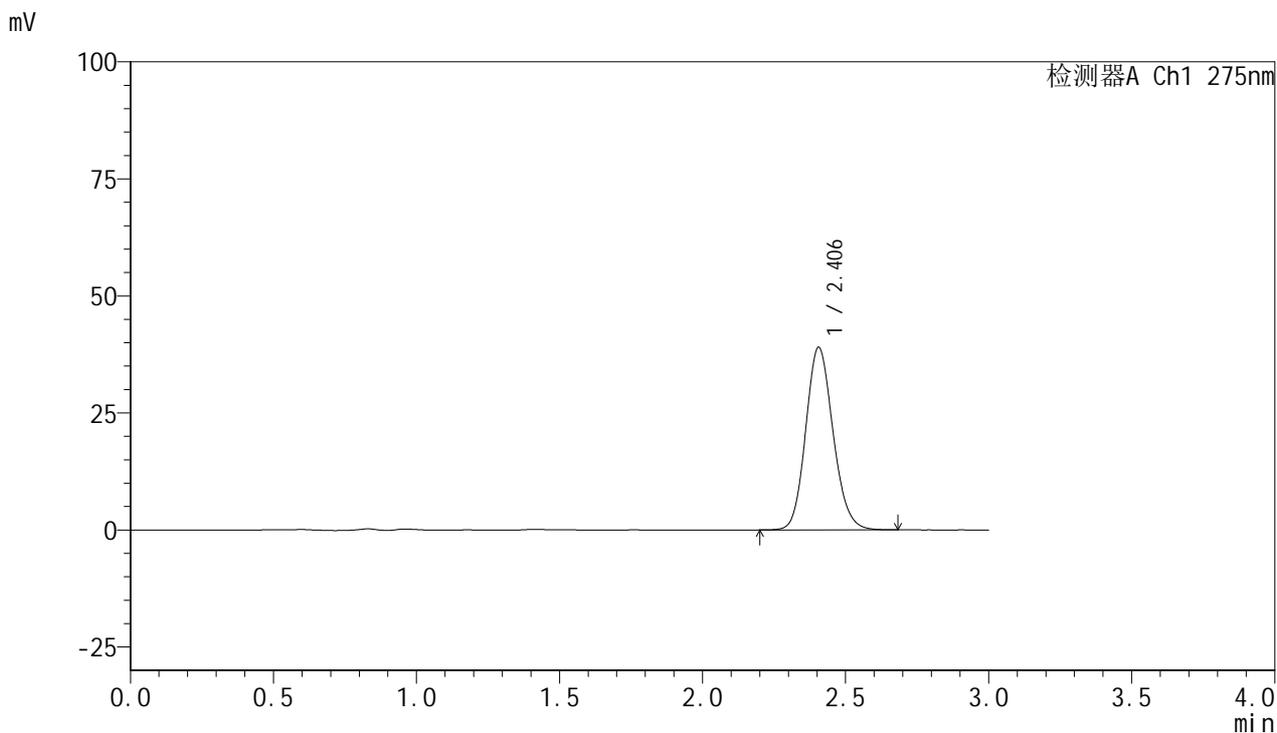
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	287361	100.000	42744	2996	1.139	--
总计		287361	100.000	42744			

图181 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-均一性2-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-362-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 22:00:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:42:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

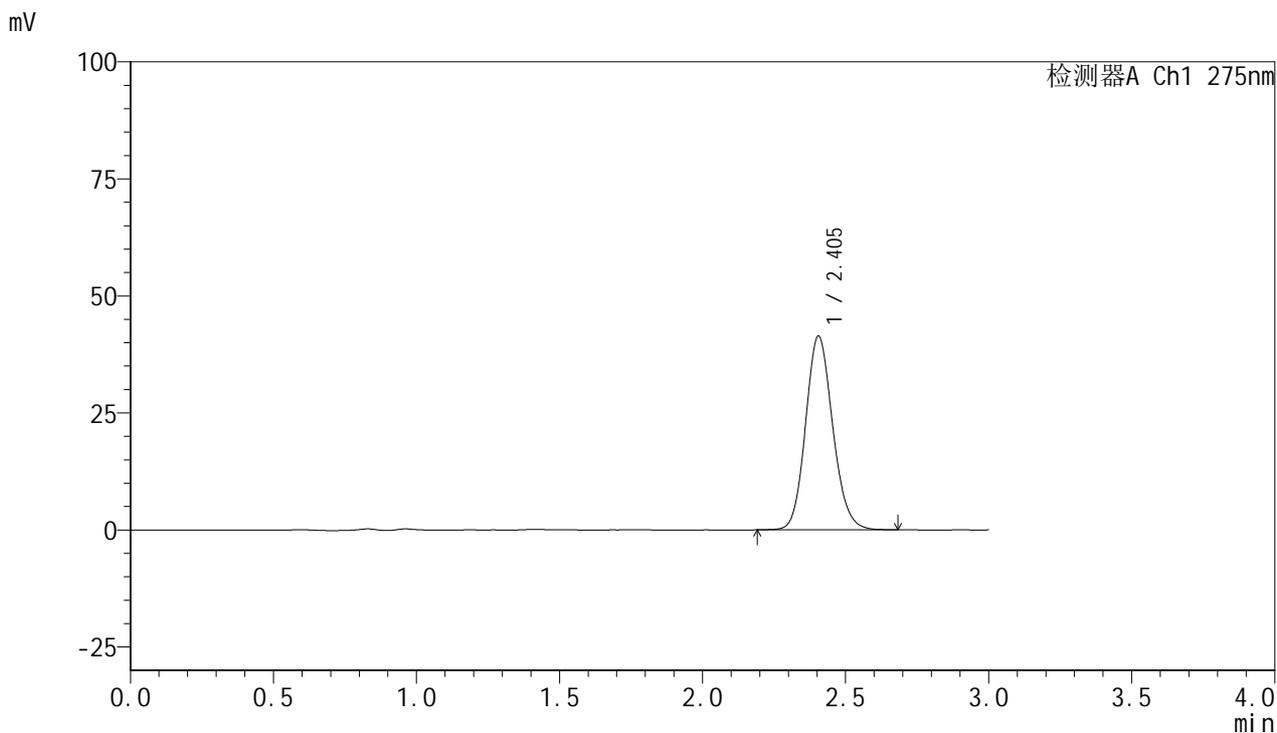
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	259643	100.000	39038	3046	1.137	--
总计		259643	100.000	39038			

图182 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
参比制剂-3176A批-均一性2-pH6.8介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-363-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 22:03:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:42:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	273711	100.000	41428	3102	1.131	--
总计		273711	100.000	41428			

图183 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
参比制剂-3176A批-均一性2-pH6.8介质-10min-片3  
供试品溶液-1

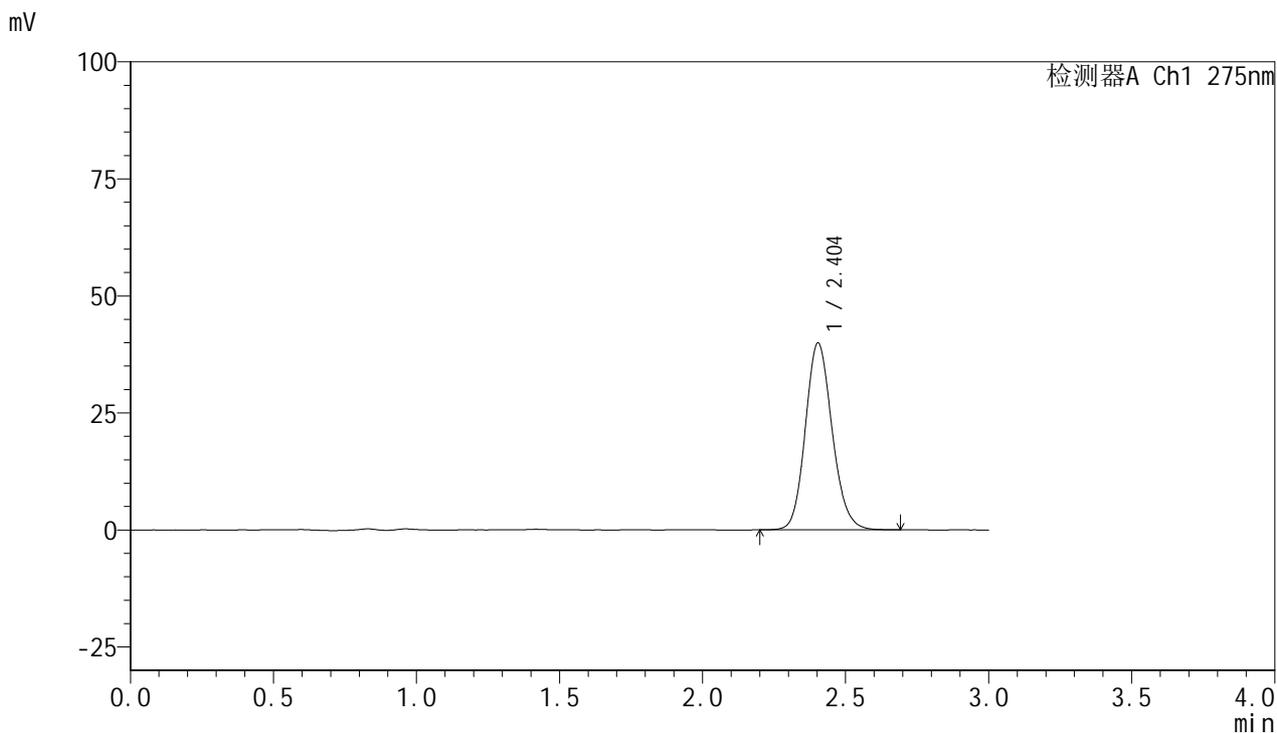


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-364-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 22:07:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:42:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	261024	100.000	39940	3183	1.138	--
总计		261024	100.000	39940			

图184 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-均一性2-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

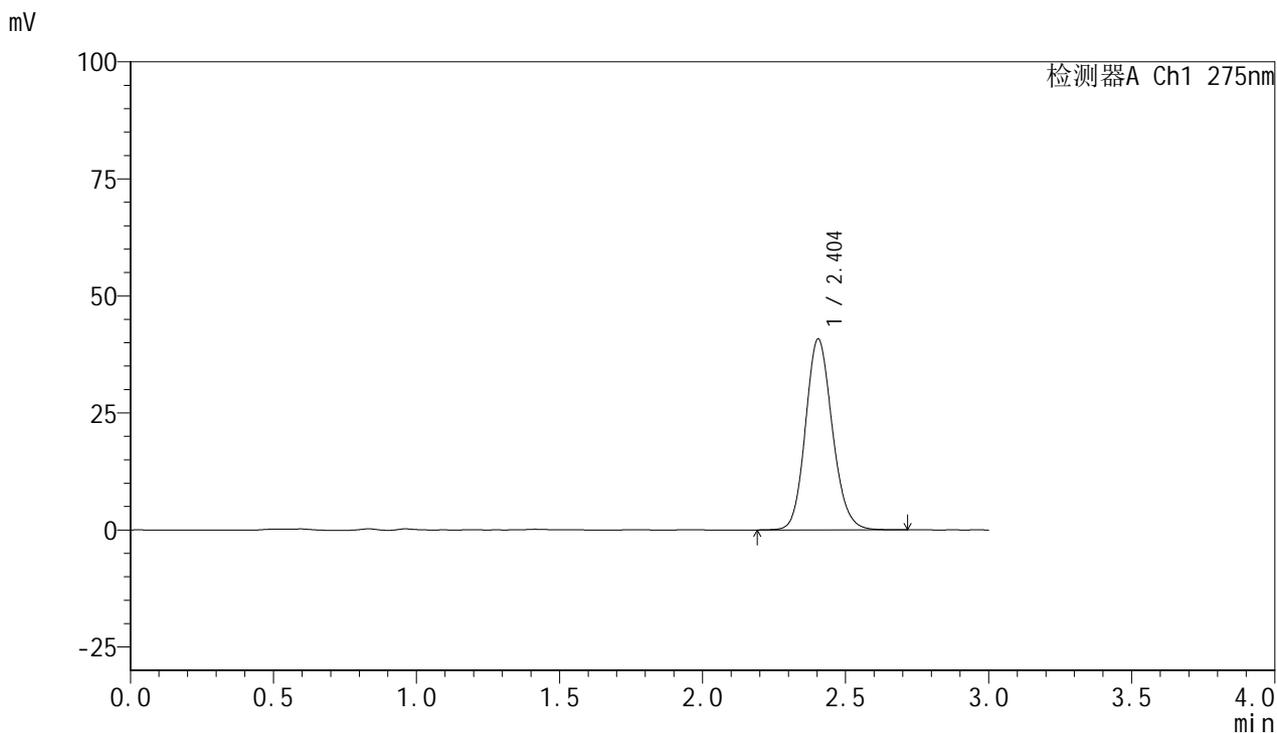


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-365-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 22:10:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:42:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

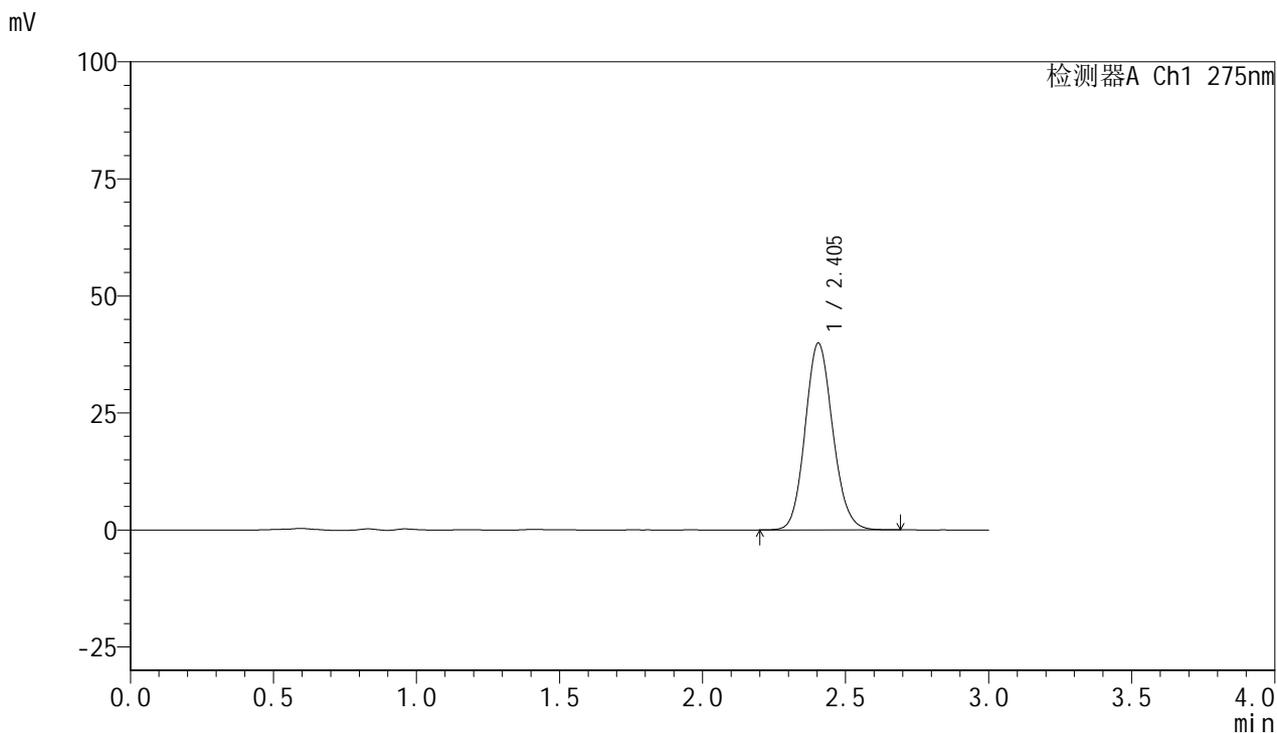
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	266877	100.000	40822	3177	1.137	--
总计		266877	100.000	40822			

图185 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-均一性2-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-366-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 22:13:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:42:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

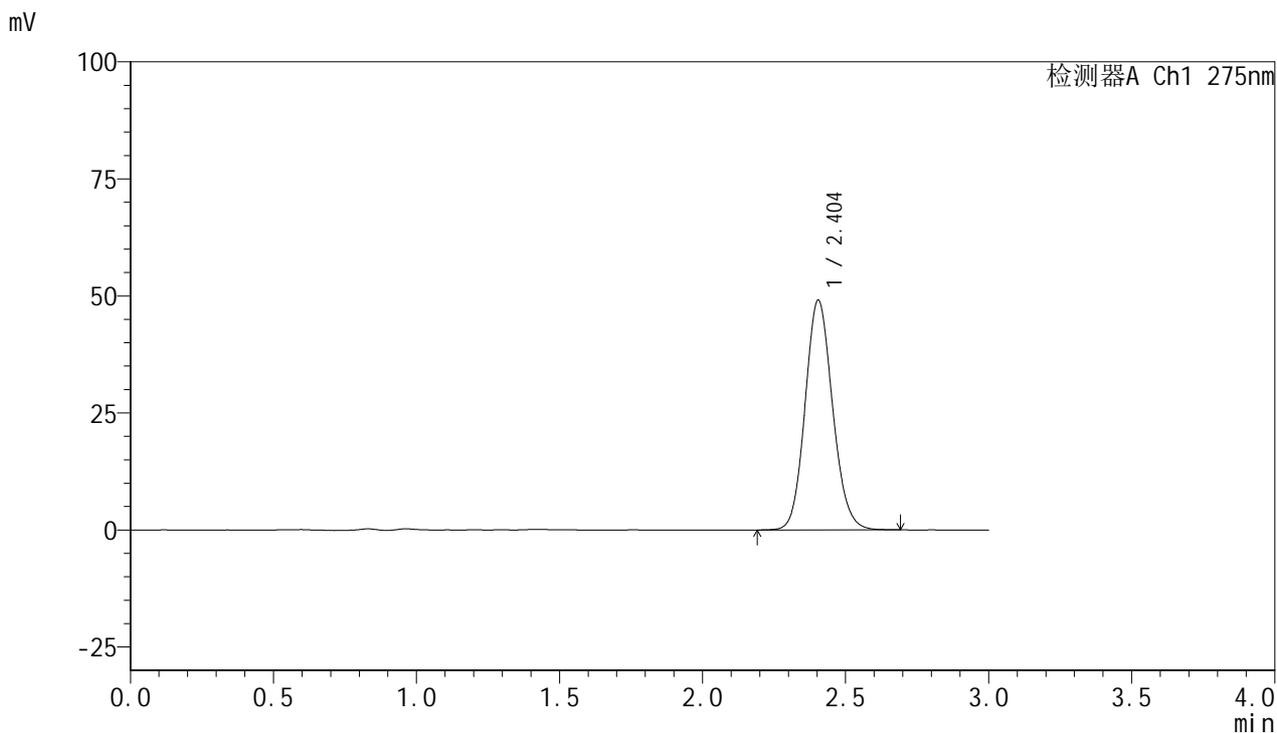
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	268398	100.000	39948	2984	1.118	--
总计		268398	100.000	39948			

图186 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-均一性2-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-367-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 22:17:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:42:32 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	328719	100.000	49115	3010	1.117	--
总计		328719	100.000	49115			

图187 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-均一性2-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

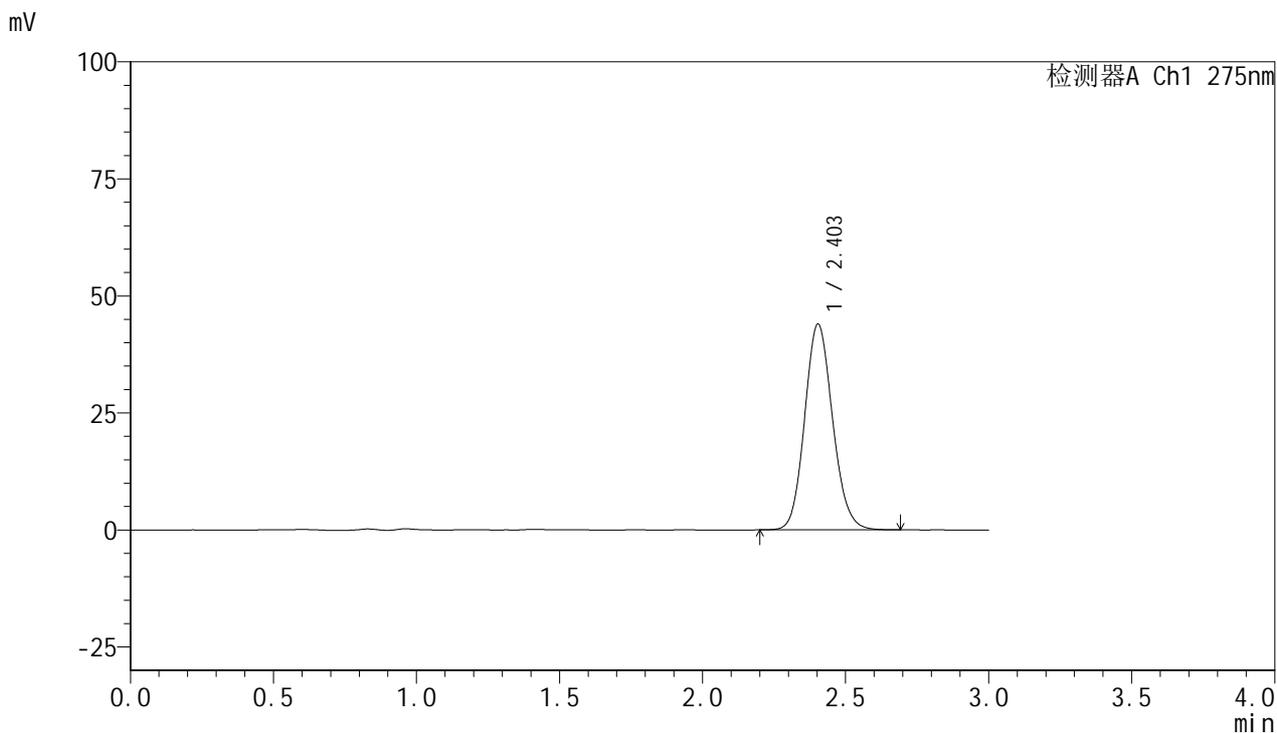


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-368-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 22:20:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:42:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	299202	100.000	43980	2915	1.122	--
总计		299202	100.000	43980			

图188 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-均一性2-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

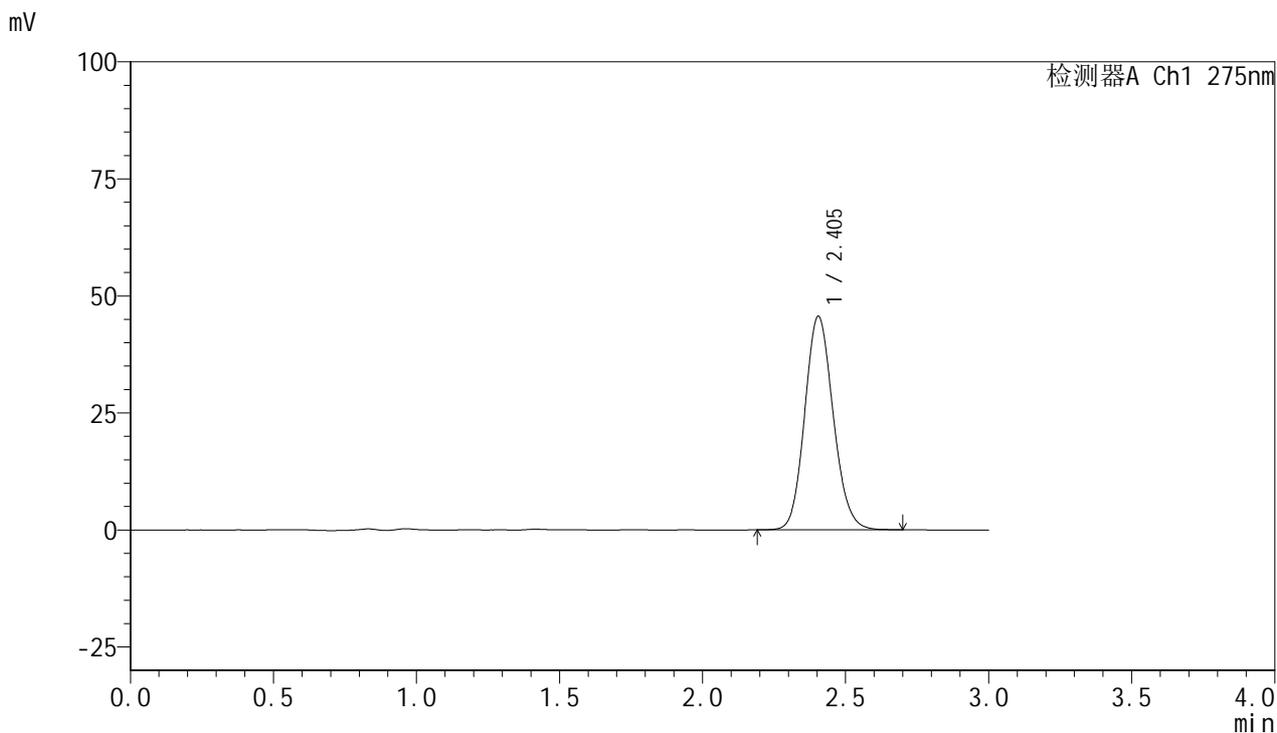


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-369-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 22:24:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:42:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	316980	100.000	45677	2795	1.124	--
总计		316980	100.000	45677			

图189 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-均一性2-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

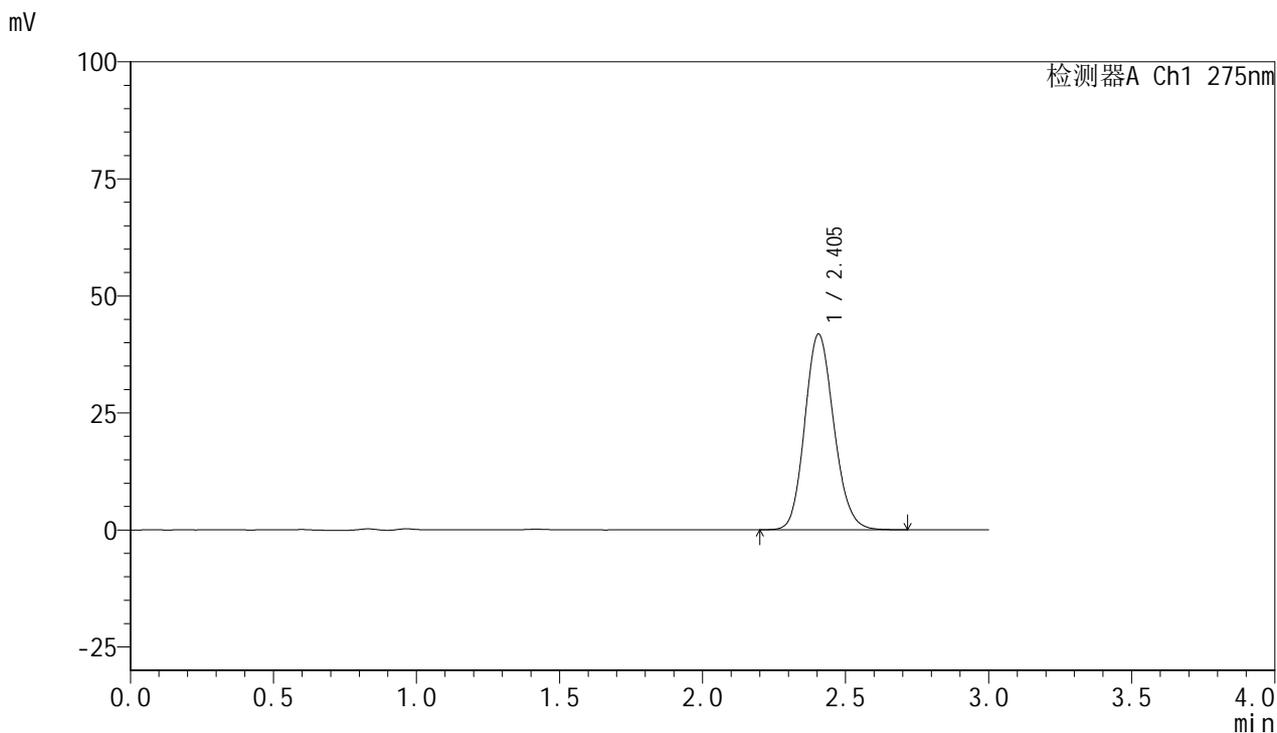


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-370-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 22:27:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:42:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	296375	100.000	41846	2683	1.138	--
总计		296375	100.000	41846			

图190 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-均一性2-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

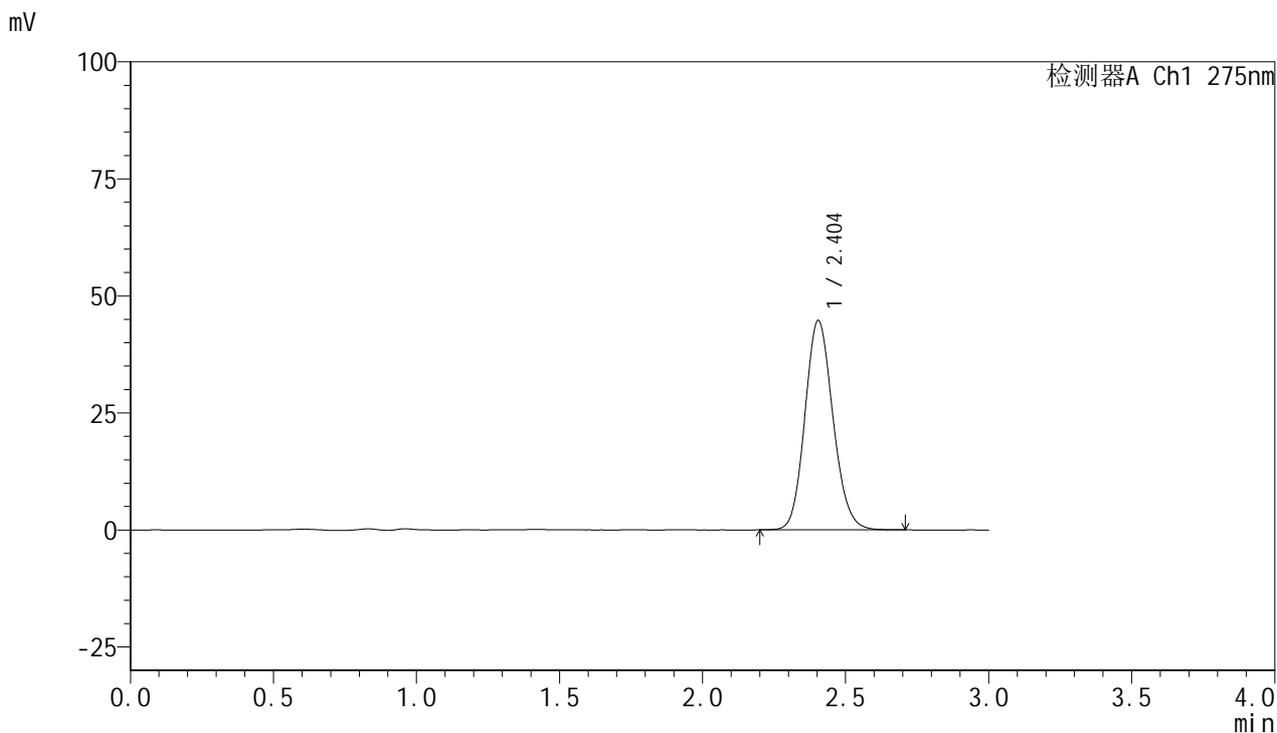


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-371-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 22:30:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:42:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	305871	100.000	44775	2881	1.130	--
总计		305871	100.000	44775			

图191 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-均一性2-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

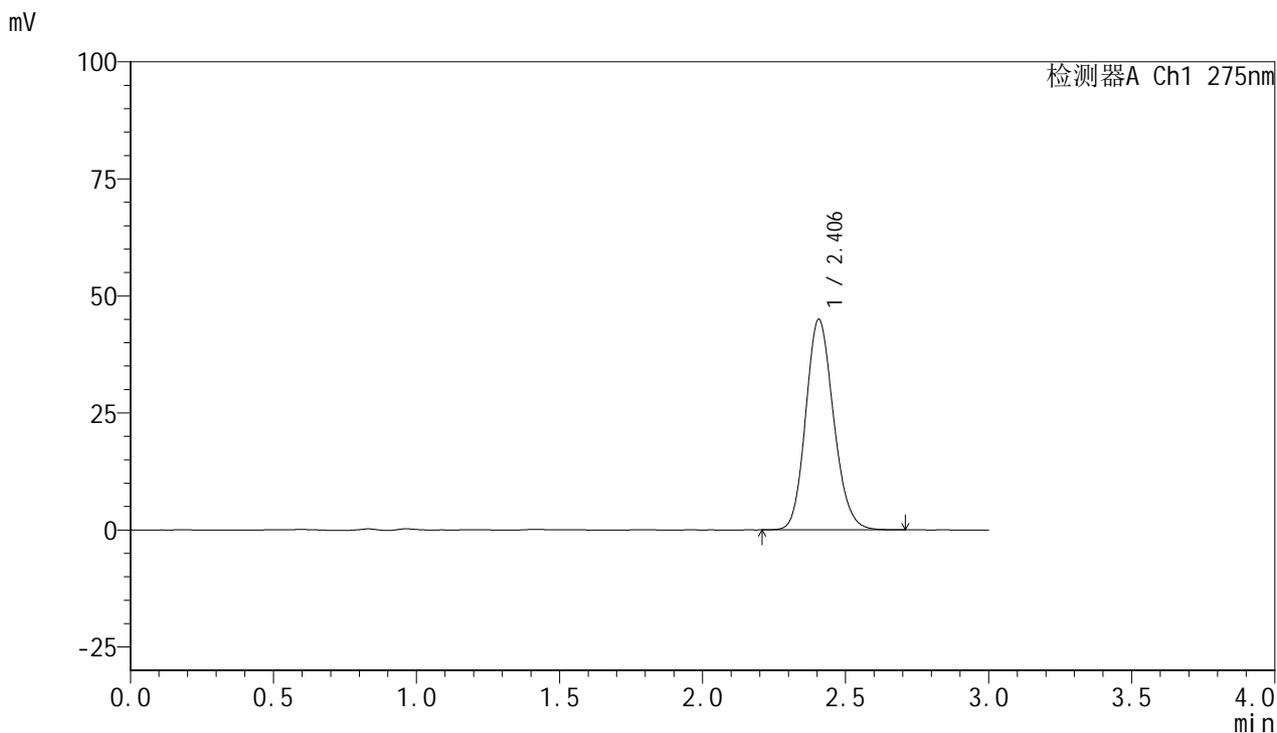


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-372-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 22:34:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:42:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

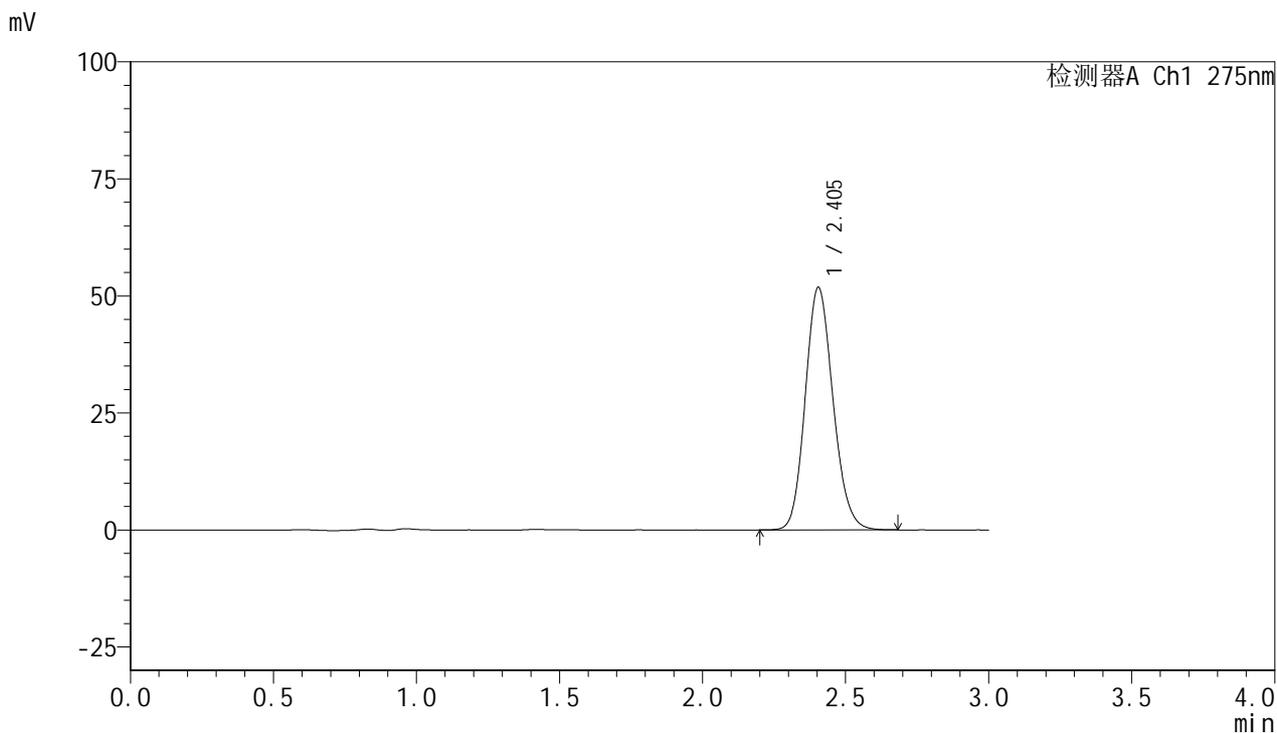
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	305139	100.000	45004	2935	1.149	--
总计		305139	100.000	45004			

图192 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-均一性2-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-373-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 22:37:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:42:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	350405	100.000	51866	2945	1.142	--
总计		350405	100.000	51866			

图193 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-均一性2-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

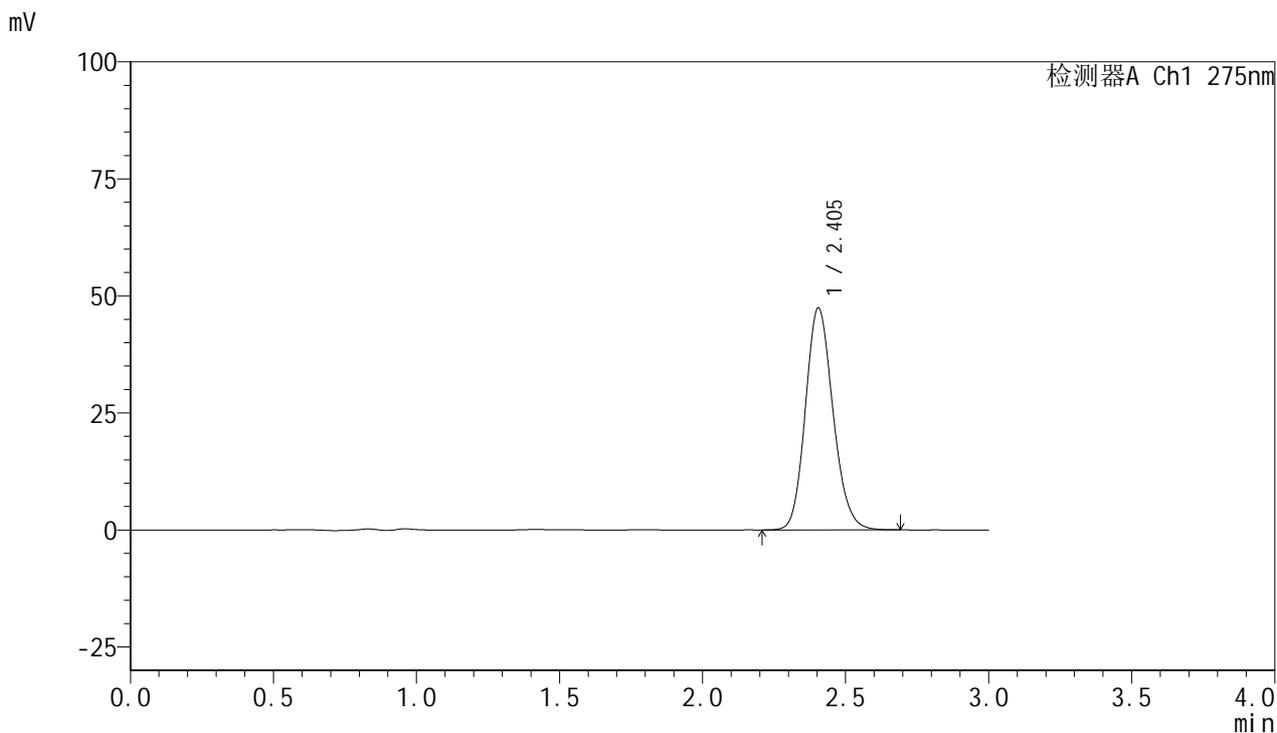


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-374-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 22:41:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:42:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	319137	100.000	47475	2988	1.151	--
总计		319137	100.000	47475			

图194 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-均一性2-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

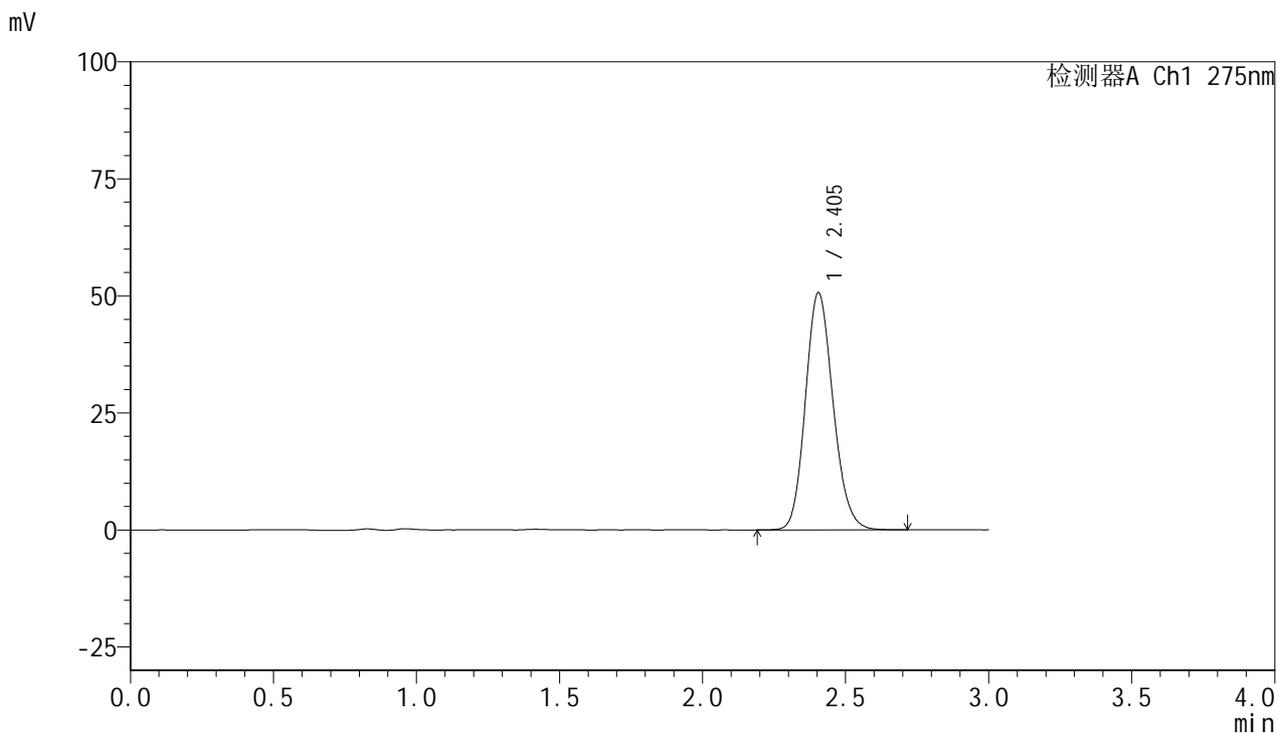


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-375-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 22:44:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:42:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	341839	100.000	50728	2968	1.150	--
总计		341839	100.000	50728			

图195 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-均一性2-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

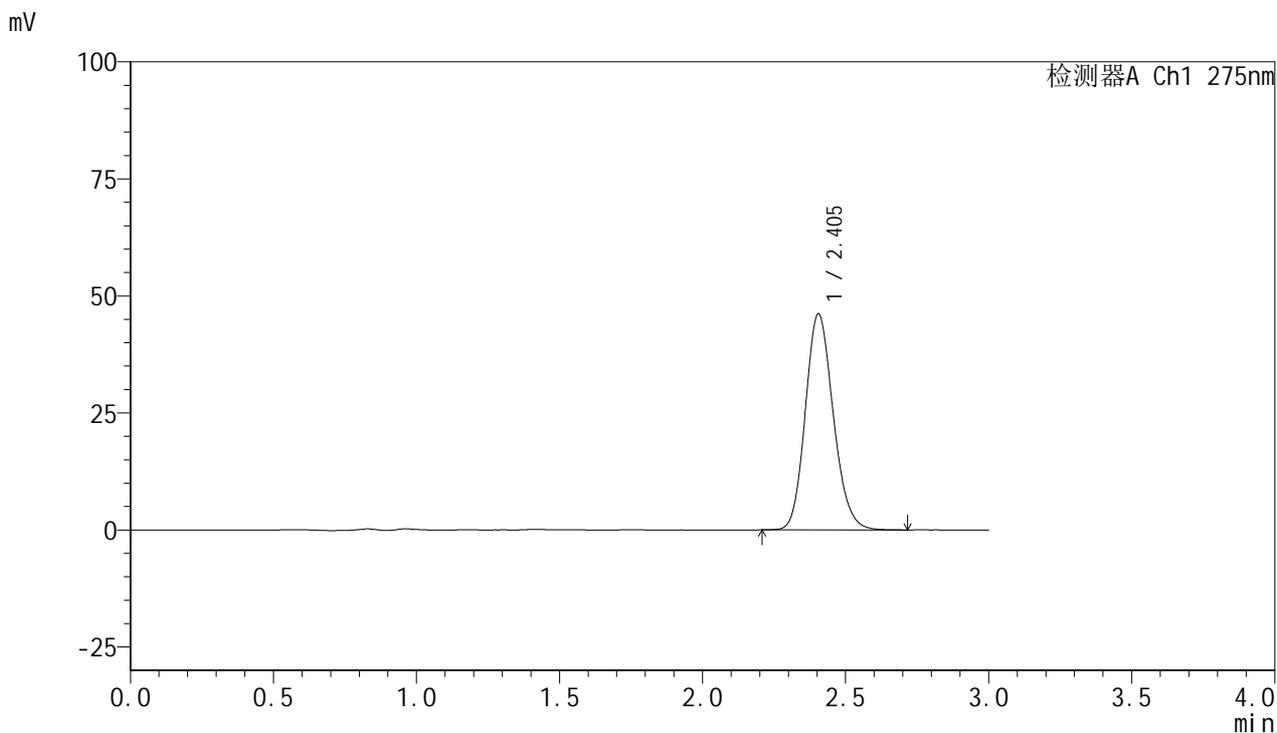


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-376-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 22:47:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:42:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

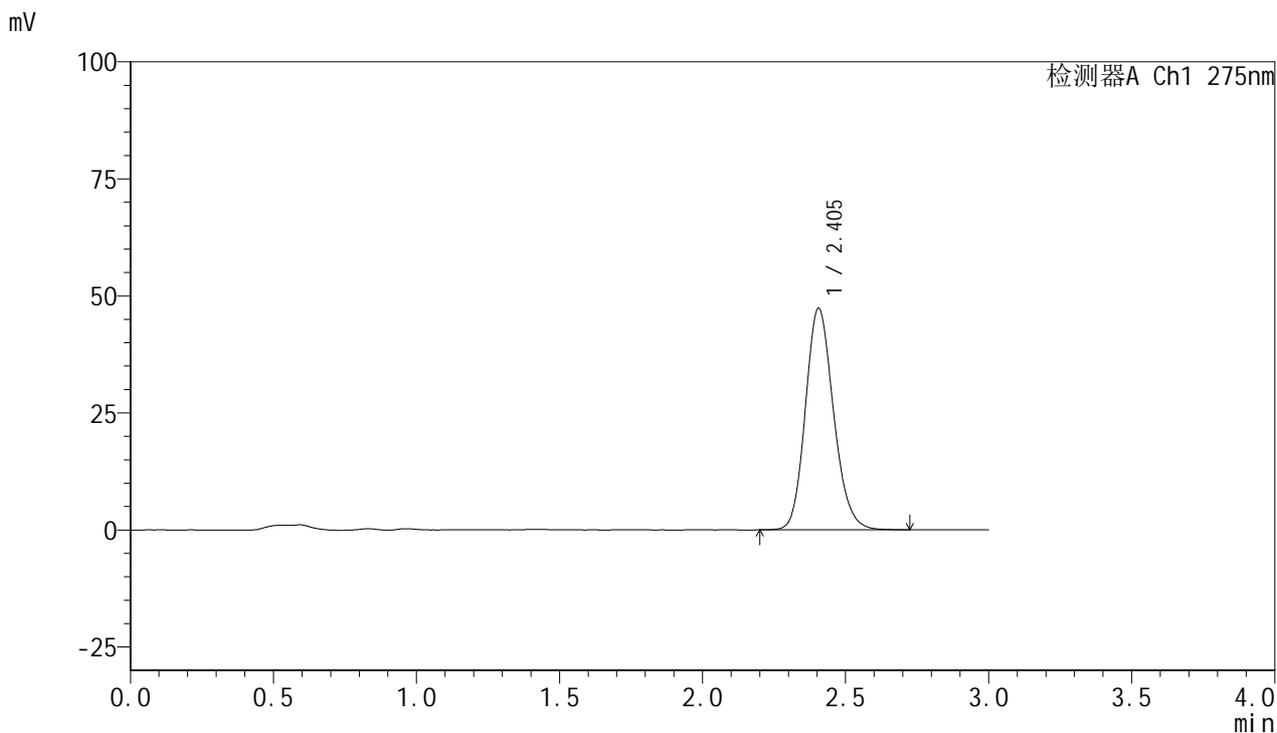
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	314165	100.000	46210	2919	1.156	--
总计		314165	100.000	46210			

图196 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-均一性2-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-377-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 22:51:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:42:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

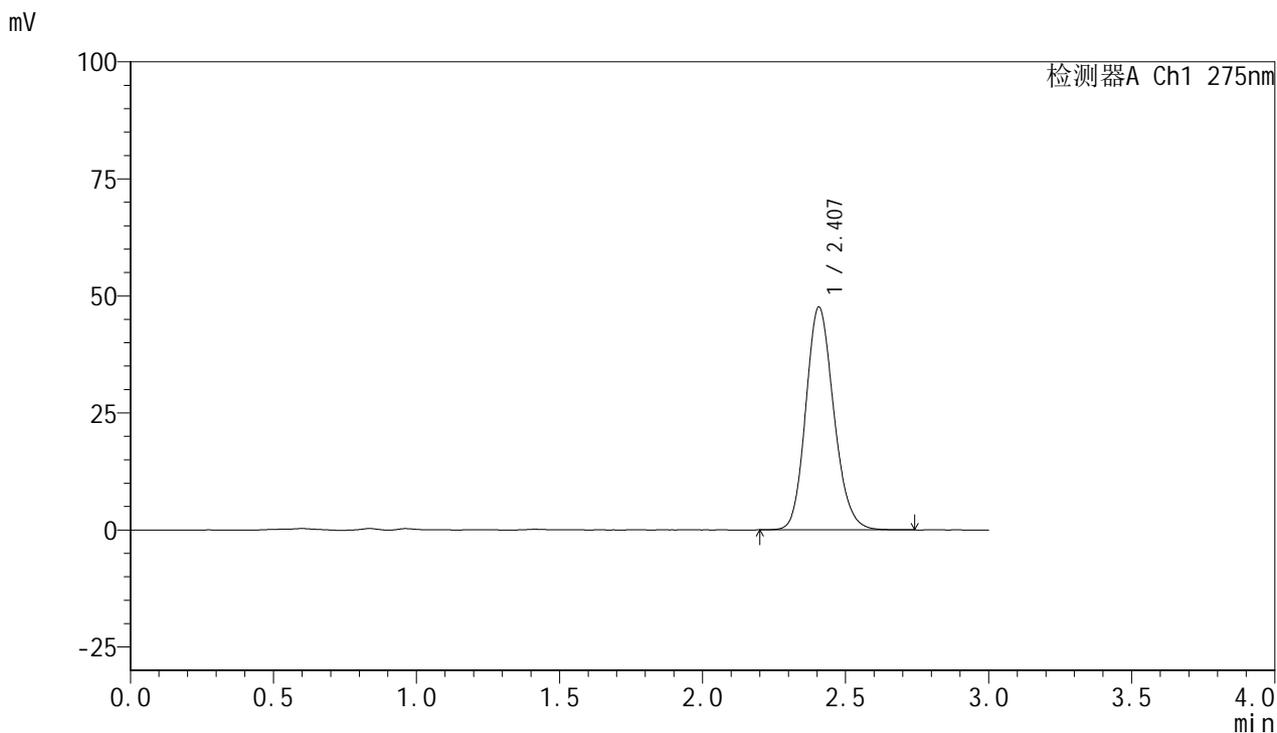
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	324358	100.000	47385	2893	1.160	--
总计		324358	100.000	47385			

图197 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-均一性2-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-378-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 22:54:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:43:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	324606	100.000	47616	2922	1.158	--
总计		324606	100.000	47616			

图198 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
参比制剂-3176A批-均一性2-pH6.8介质-20min-片6  
供试品溶液-1

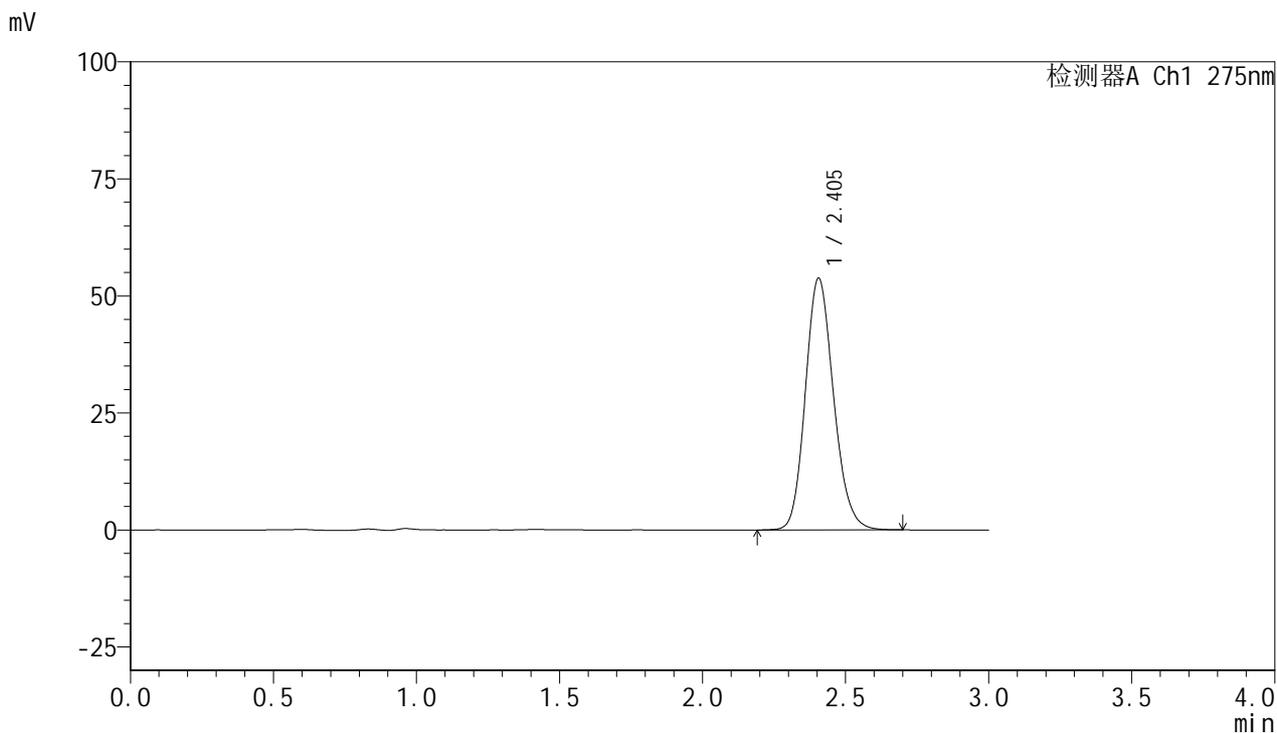


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-379-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 22:58:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:43:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	369372	100.000	53853	2877	1.158	--
总计		369372	100.000	53853			

图199 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-均一性2-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

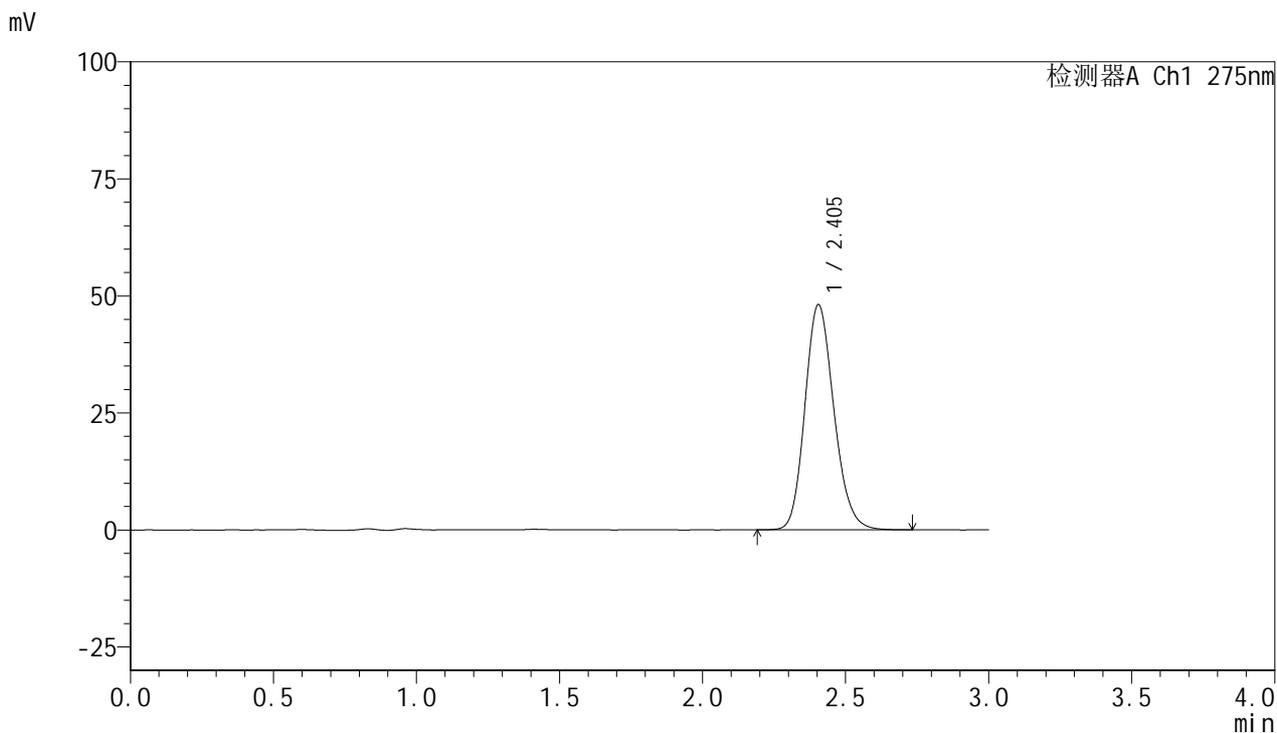


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-380-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 23:01:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:43:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	339824	100.000	48162	2725	1.168	--
总计		339824	100.000	48162			

图200 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-均一性2-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

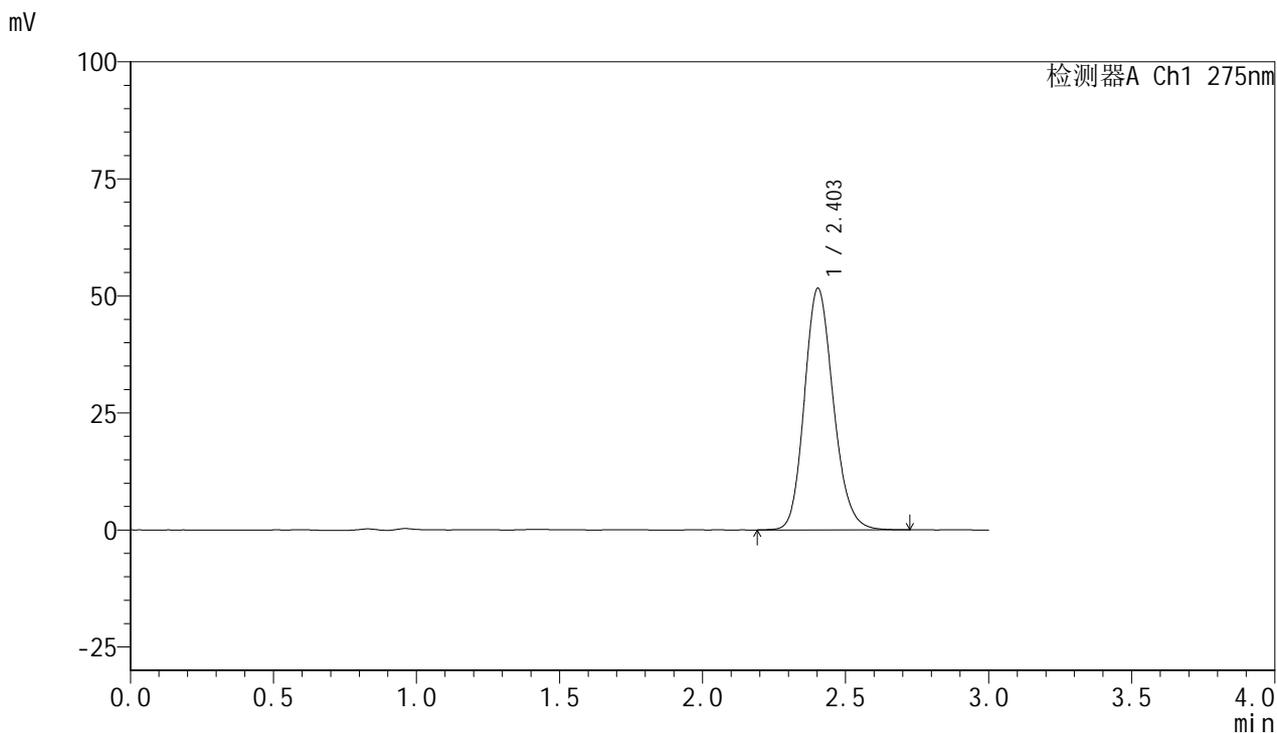


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-381-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 23:04:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:43:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	363911	100.000	51610	2734	1.164	--
总计		363911	100.000	51610			

图201 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-均一性2-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

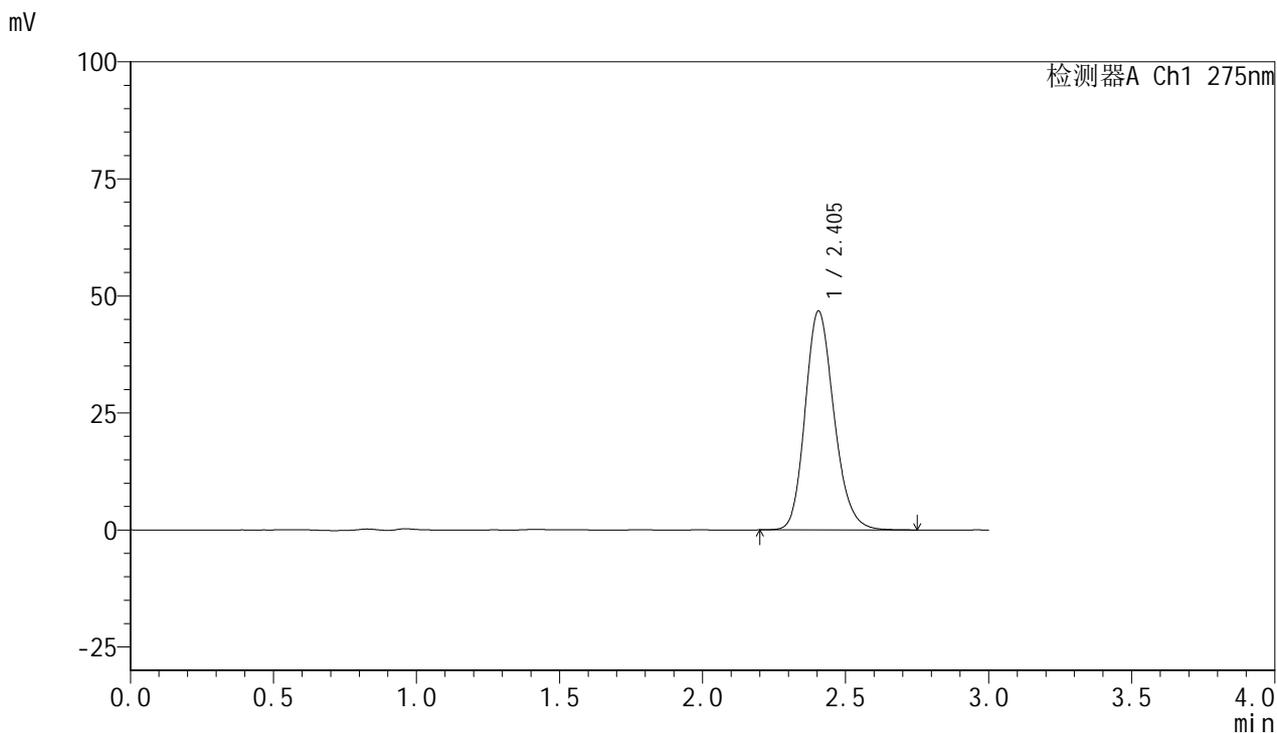


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-382-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 23:08:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:43:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	329155	100.000	46812	2761	1.184	--
总计		329155	100.000	46812			

图202 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-均一性2-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

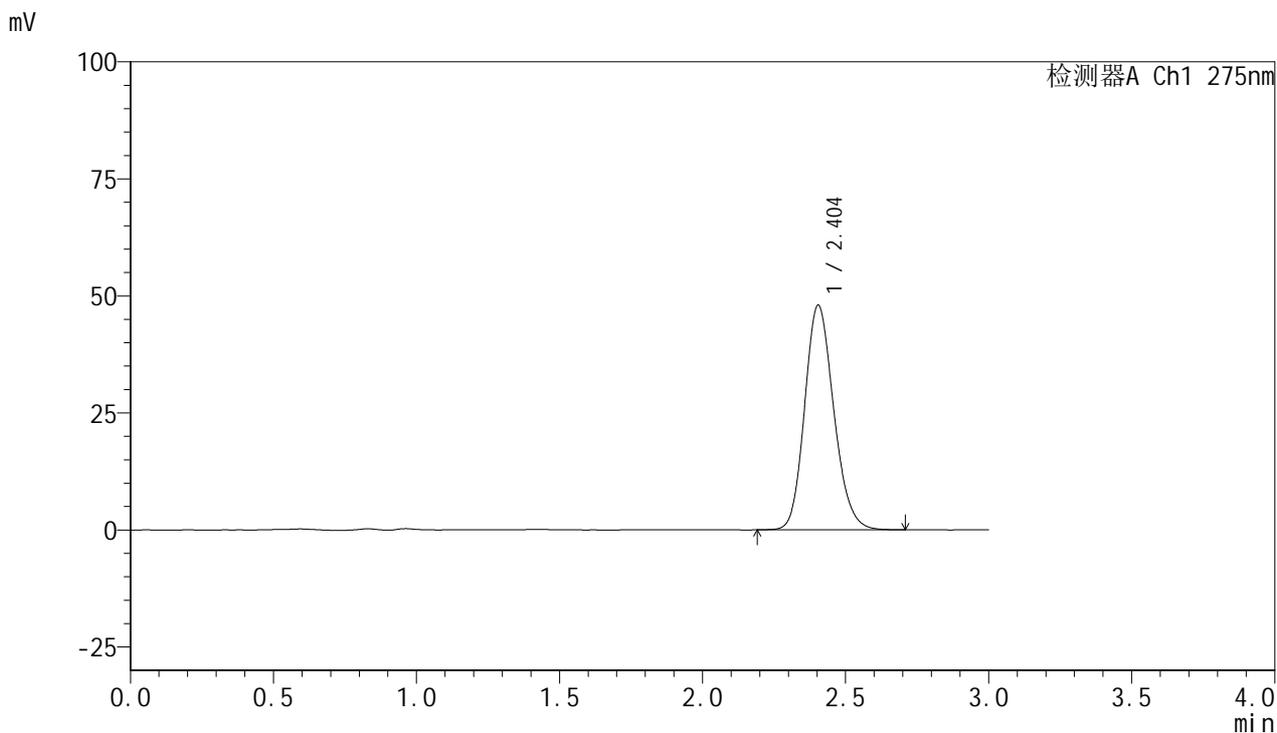


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-383-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 23:11:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:43:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	340517	100.000	48014	2683	1.166	--
总计		340517	100.000	48014			

图203 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-均一性2-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

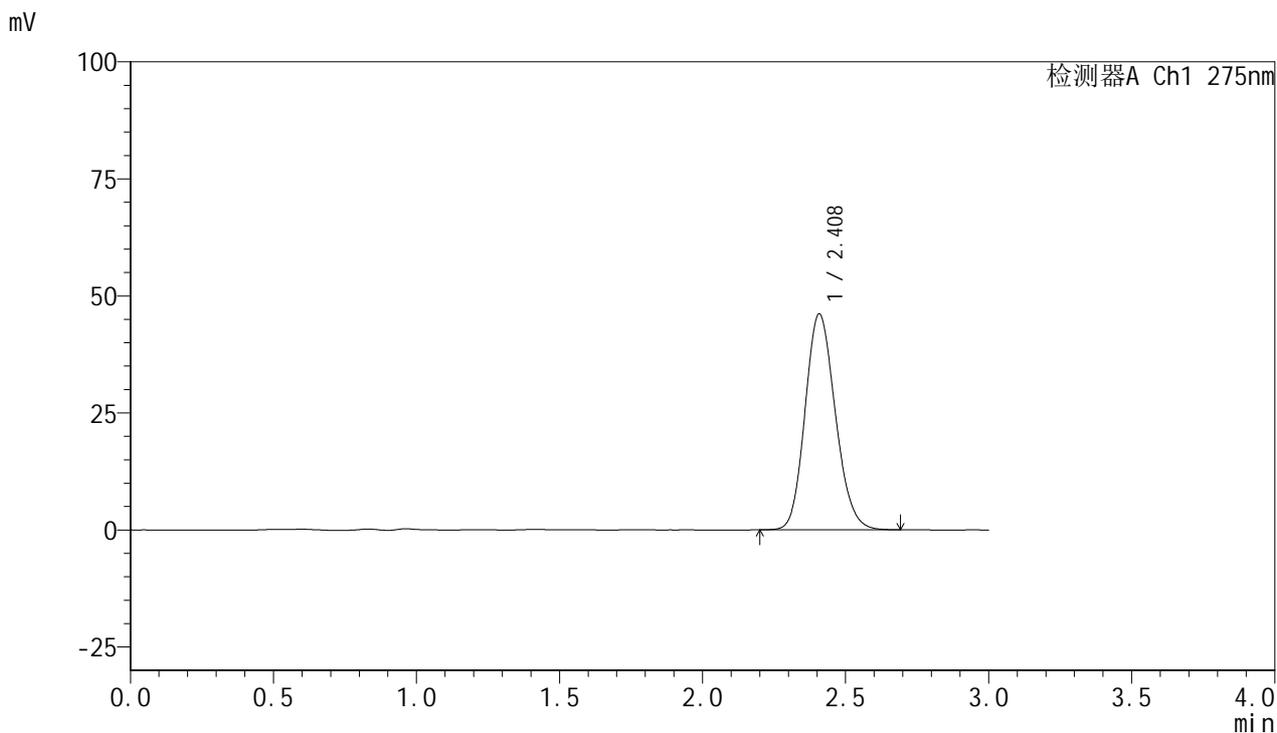


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-384-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 23:15:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:43:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	339774	100.000	46086	2475	1.153	--
总计		339774	100.000	46086			

图204 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-均一性2-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

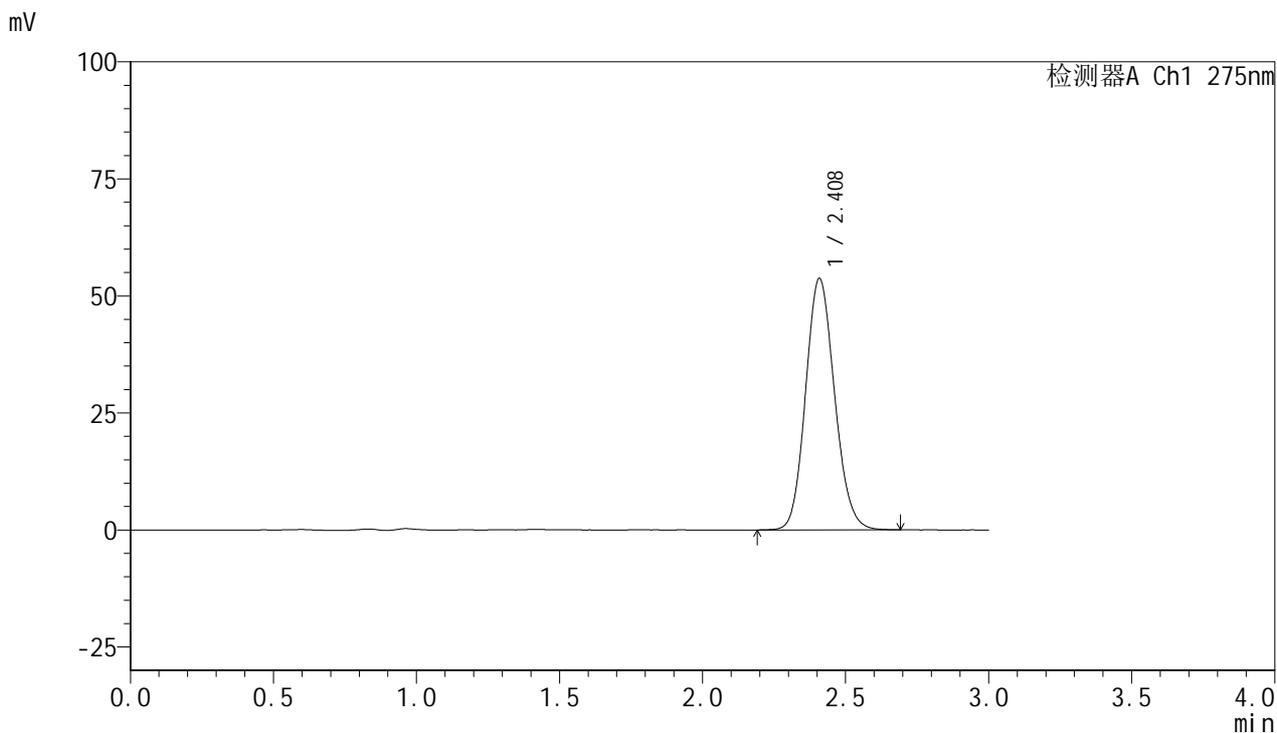


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-385-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 23:18:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:43:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	378768	100.000	53624	2708	1.126	--
总计		378768	100.000	53624			

图205 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-均一性2-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

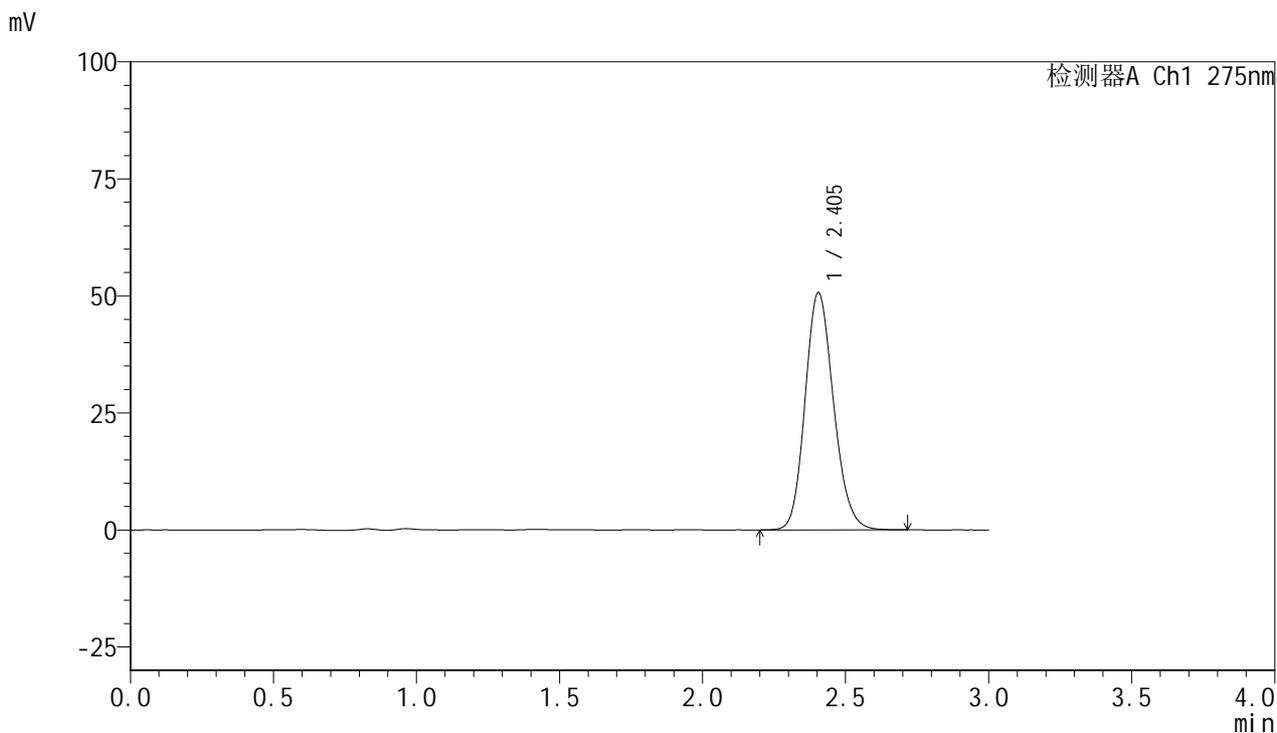


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-386-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 23:21:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:43:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	351638	100.000	50741	2809	1.159	--
总计		351638	100.000	50741			

图206 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-均一性2-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

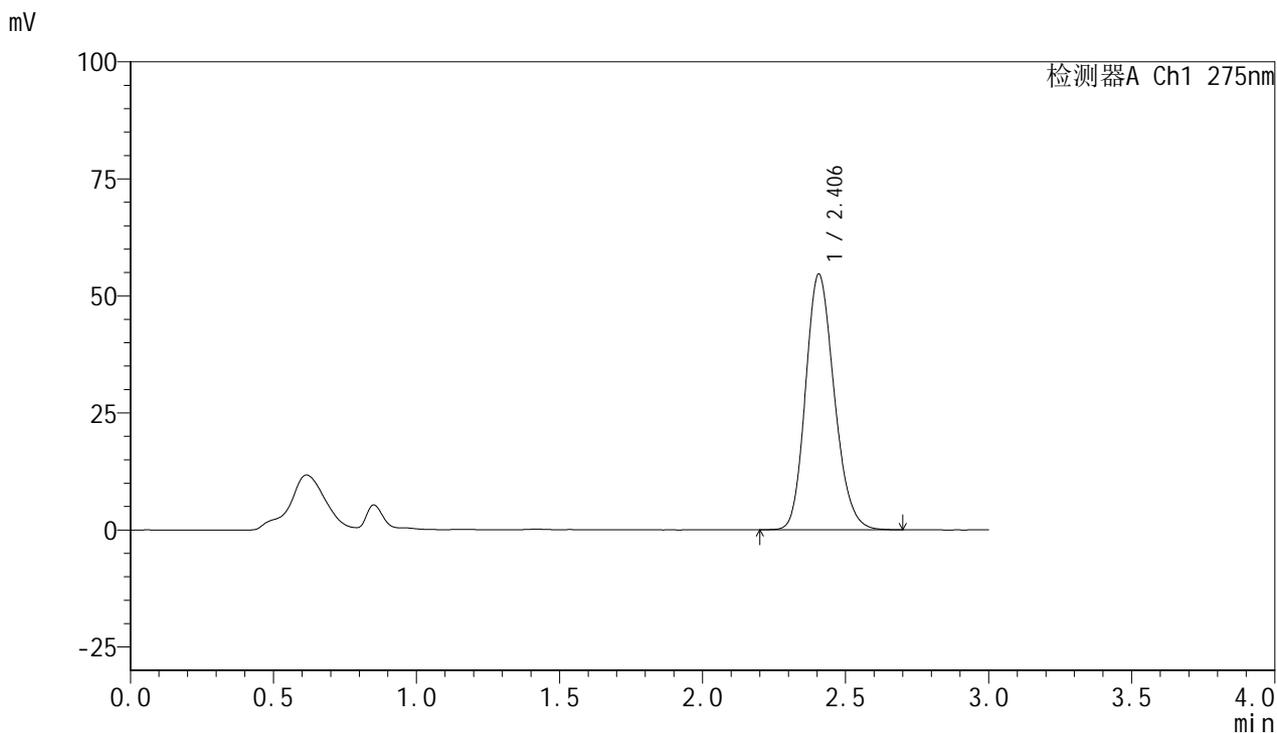


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-387-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 23:25:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:43:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	381509	100.000	54650	2768	1.179	--
总计		381509	100.000	54650			

图207 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-均一性2-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

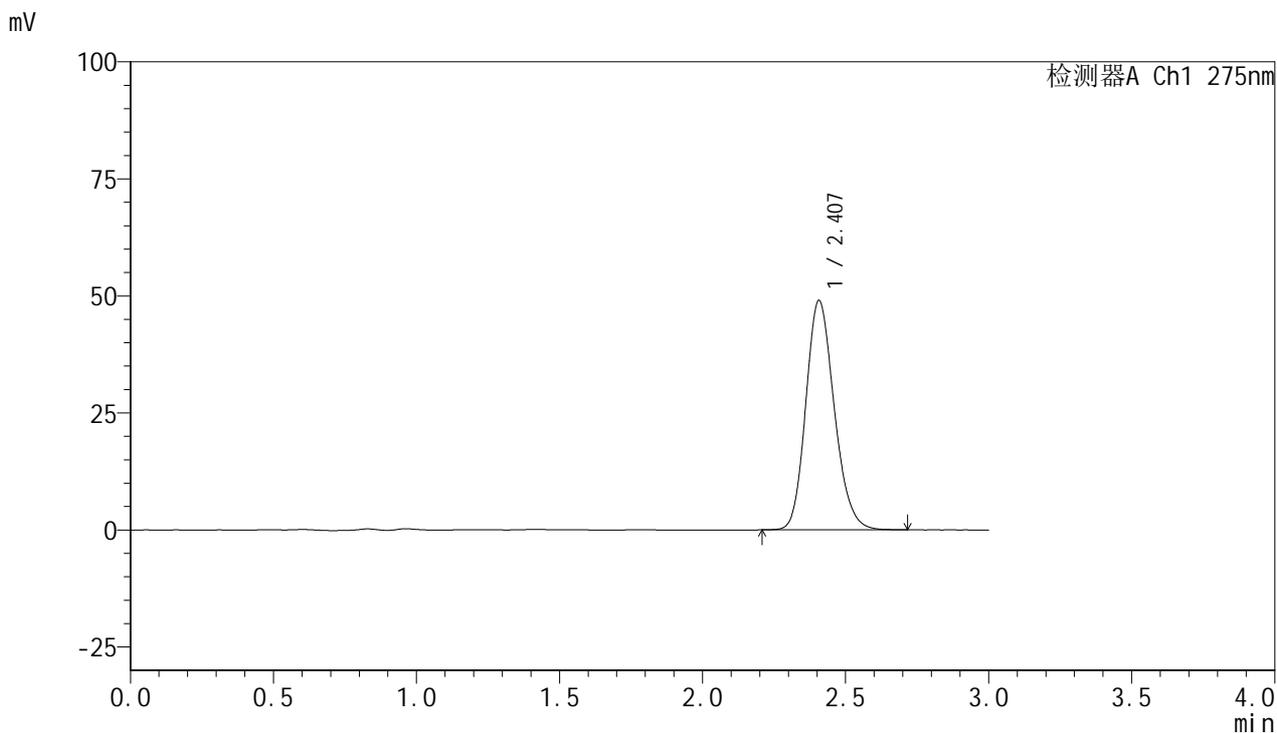


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-388-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 23:28:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:43:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	339438	100.000	49000	2823	1.178	--
总计		339438	100.000	49000			

图208 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-均一性2-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

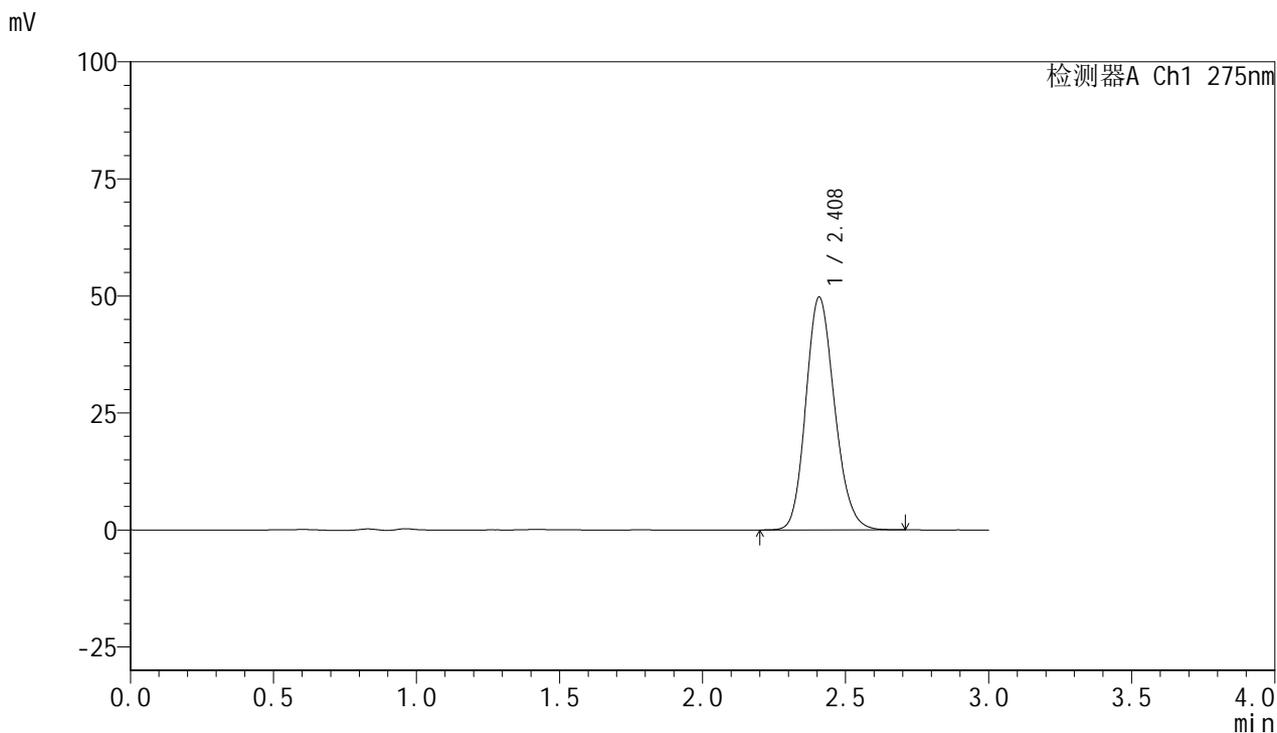


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-389-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 23:32:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:43:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	348577	100.000	49704	2756	1.166	--
总计		348577	100.000	49704			

图209 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-均一性2-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

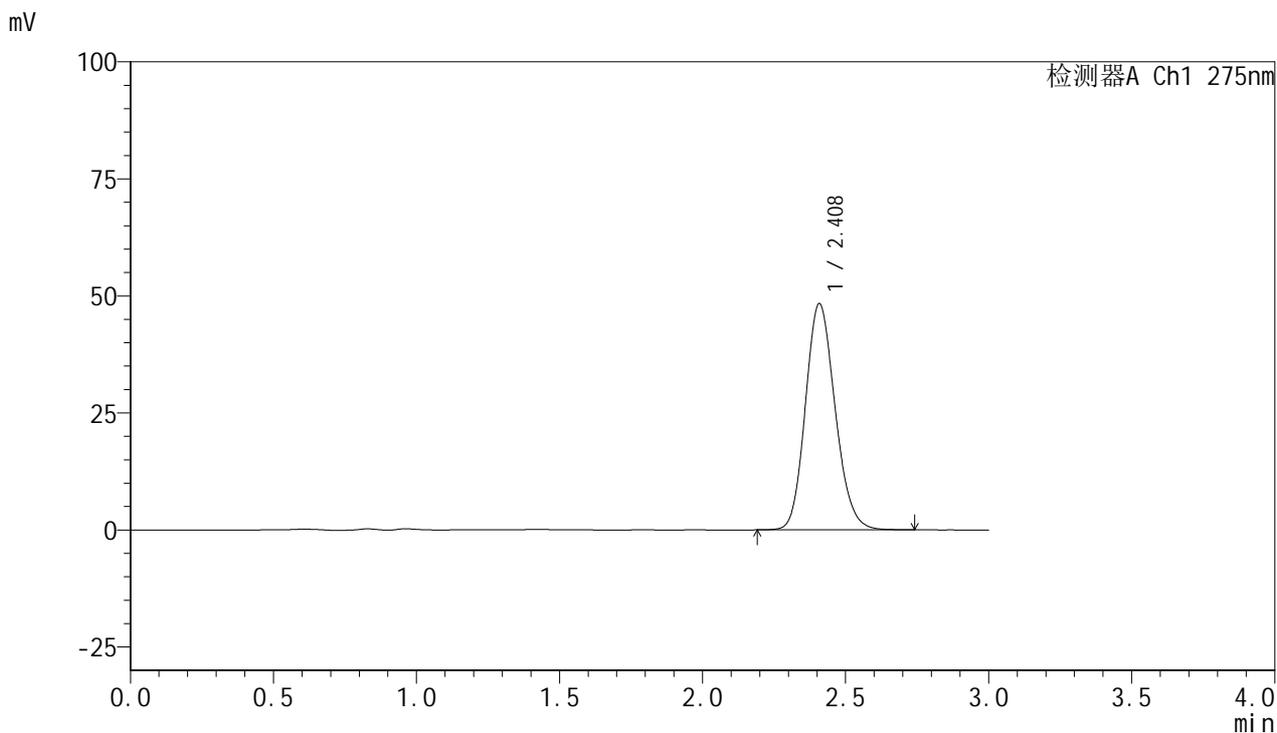


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-390-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 23:35:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:43:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	349847	100.000	48267	2576	1.154	--
总计		349847	100.000	48267			

图210 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-均一性2-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

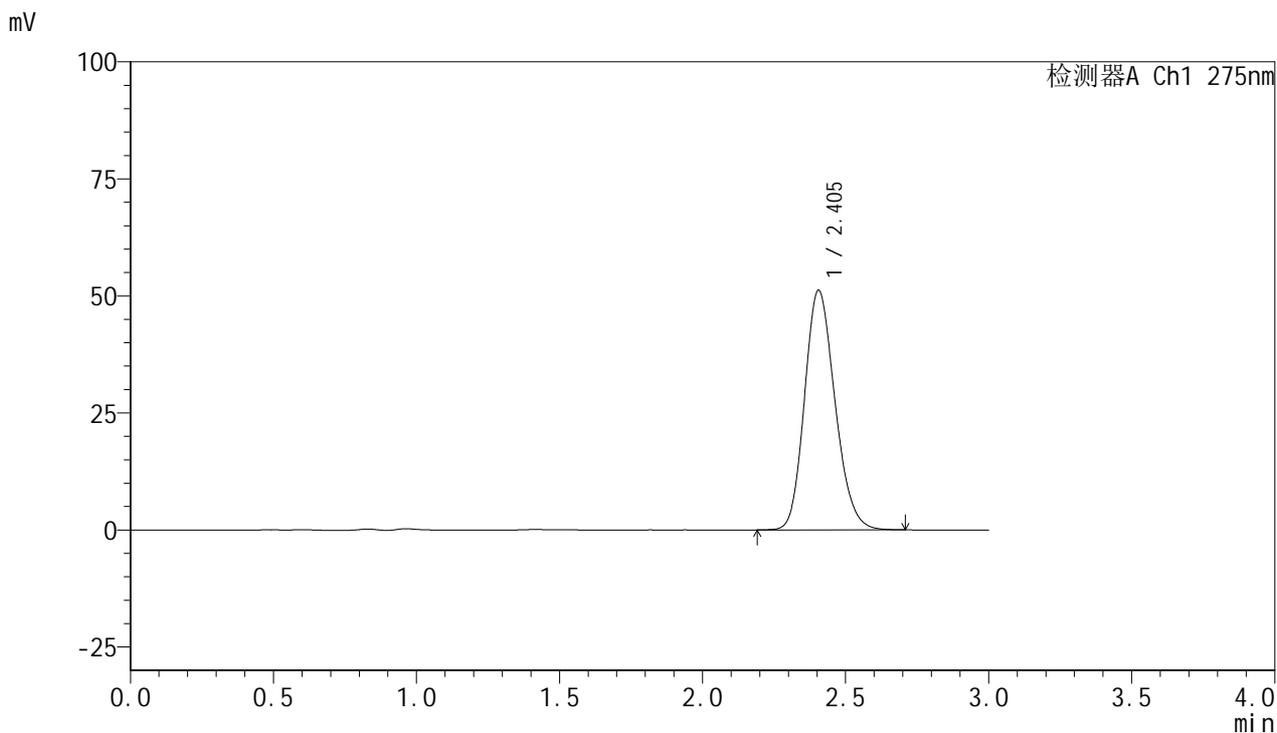


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-391-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 23:38:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:43:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	380069	100.000	51239	2439	1.179	--
总计		380069	100.000	51239			

图211 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-均一性2-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

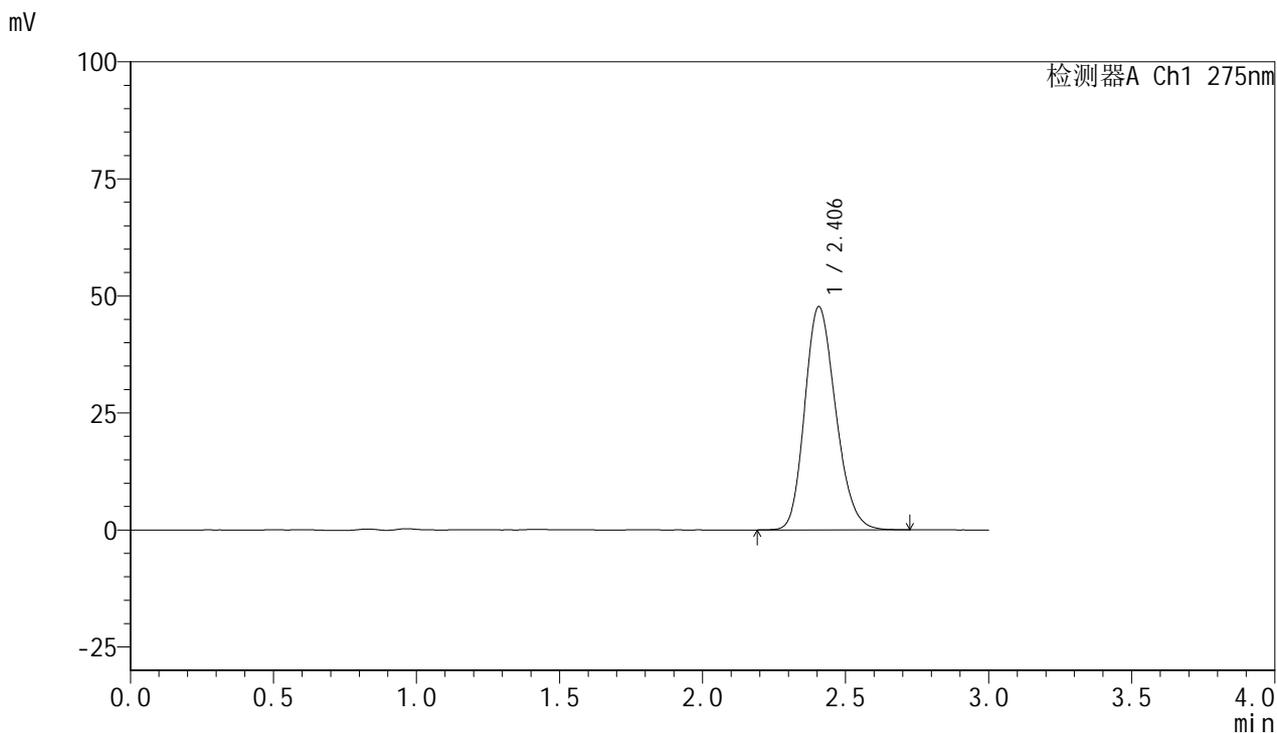


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-392-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 23:42:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:43:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	359614	100.000	47713	2360	1.195	--
总计		359614	100.000	47713			

图212 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-均一性2-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

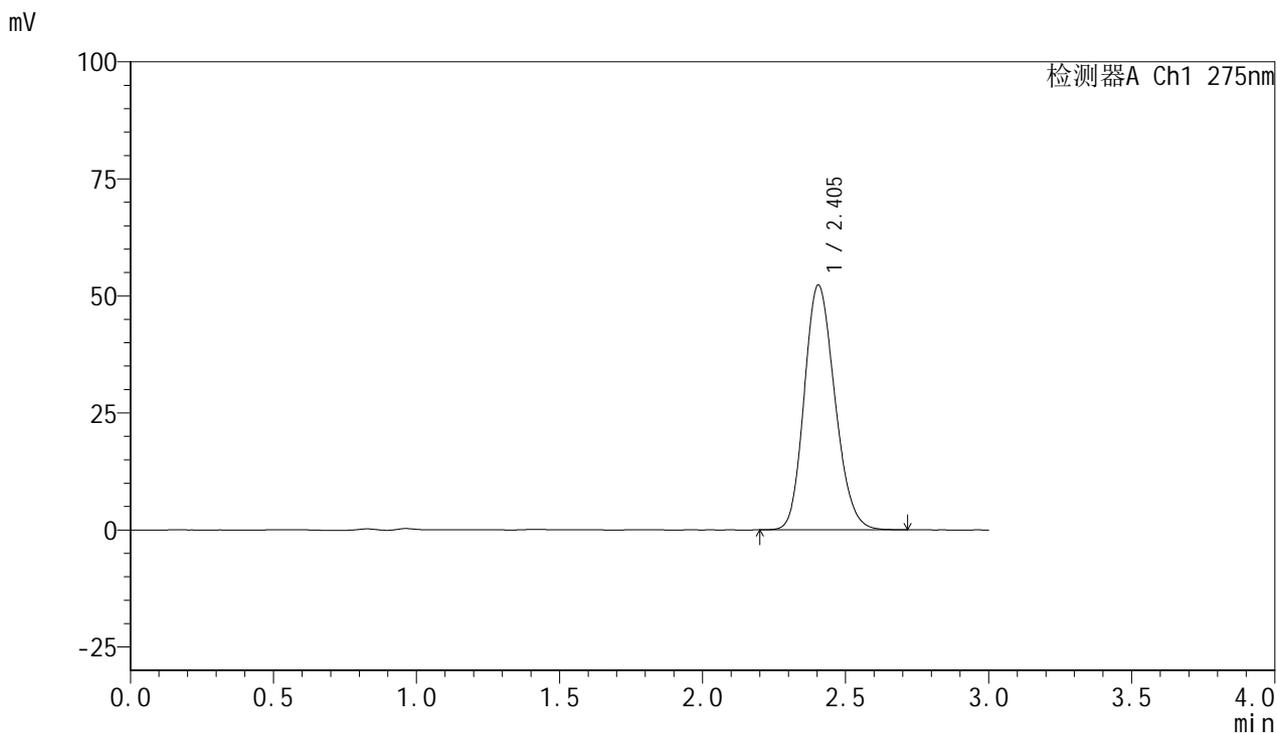


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-393-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 23:45:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:43:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

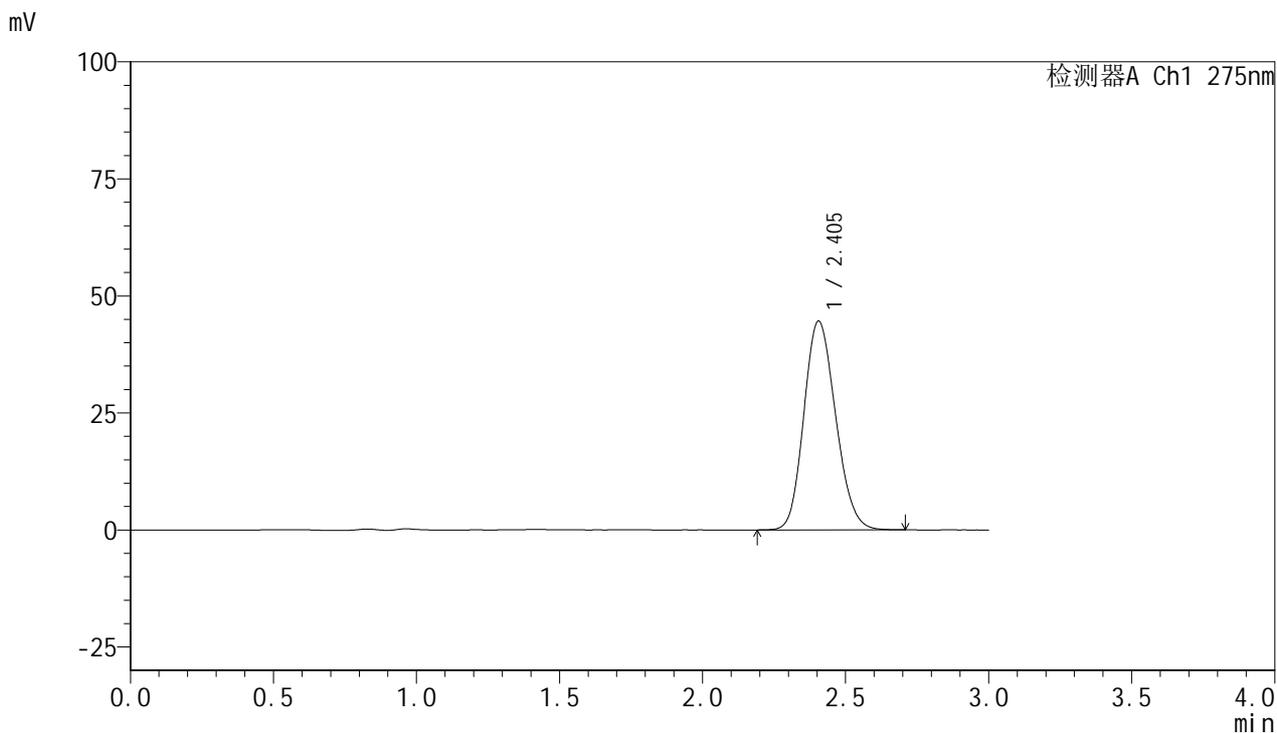
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	389772	100.000	52348	2404	1.172	--
总计		389772	100.000	52348			

图213 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-均一性2-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-394-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 23:49:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:43:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

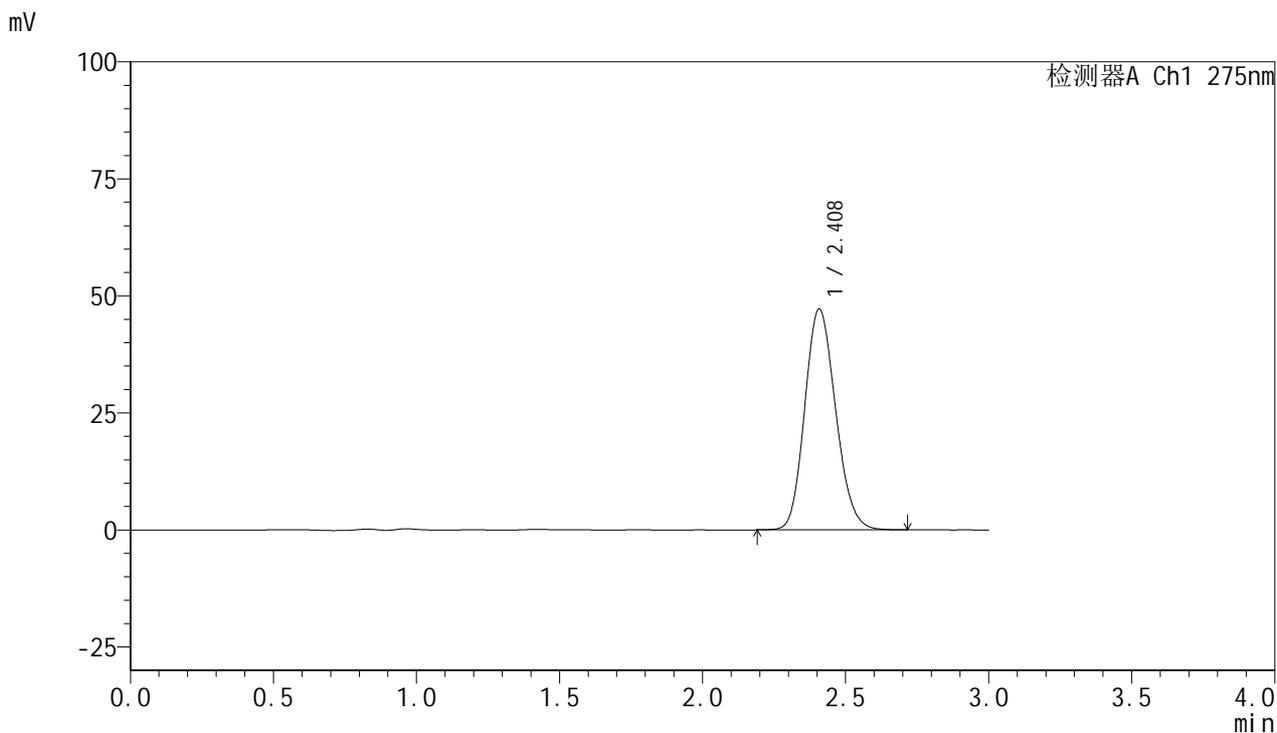
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	345184	100.000	44642	2221	1.159	--
总计		345184	100.000	44642			

图214 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-均一性2-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-395-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 23:52:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:43:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	354832	100.000	47158	2366	1.151	--
总计		354832	100.000	47158			

图215 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-均一性2-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

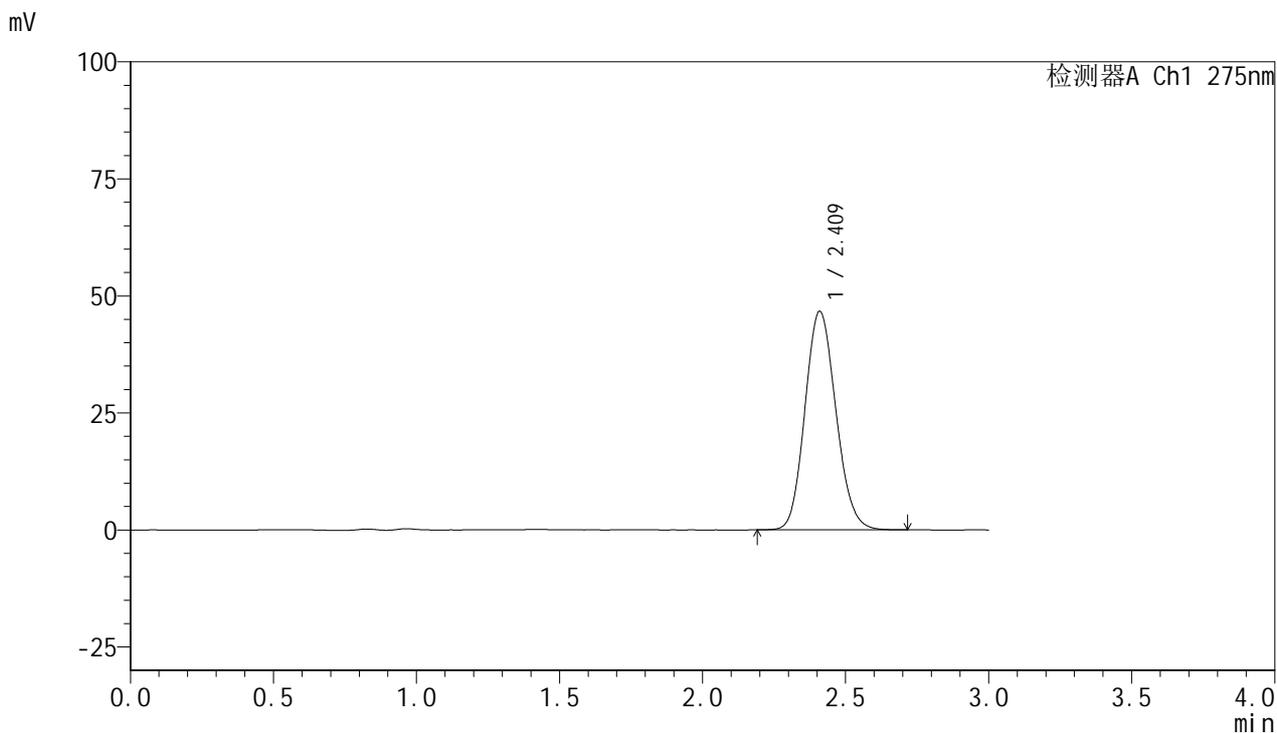


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-396-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 23:55:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:43:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	351724	100.000	46575	2364	1.127	--
总计		351724	100.000	46575			

图216 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-均一性2-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

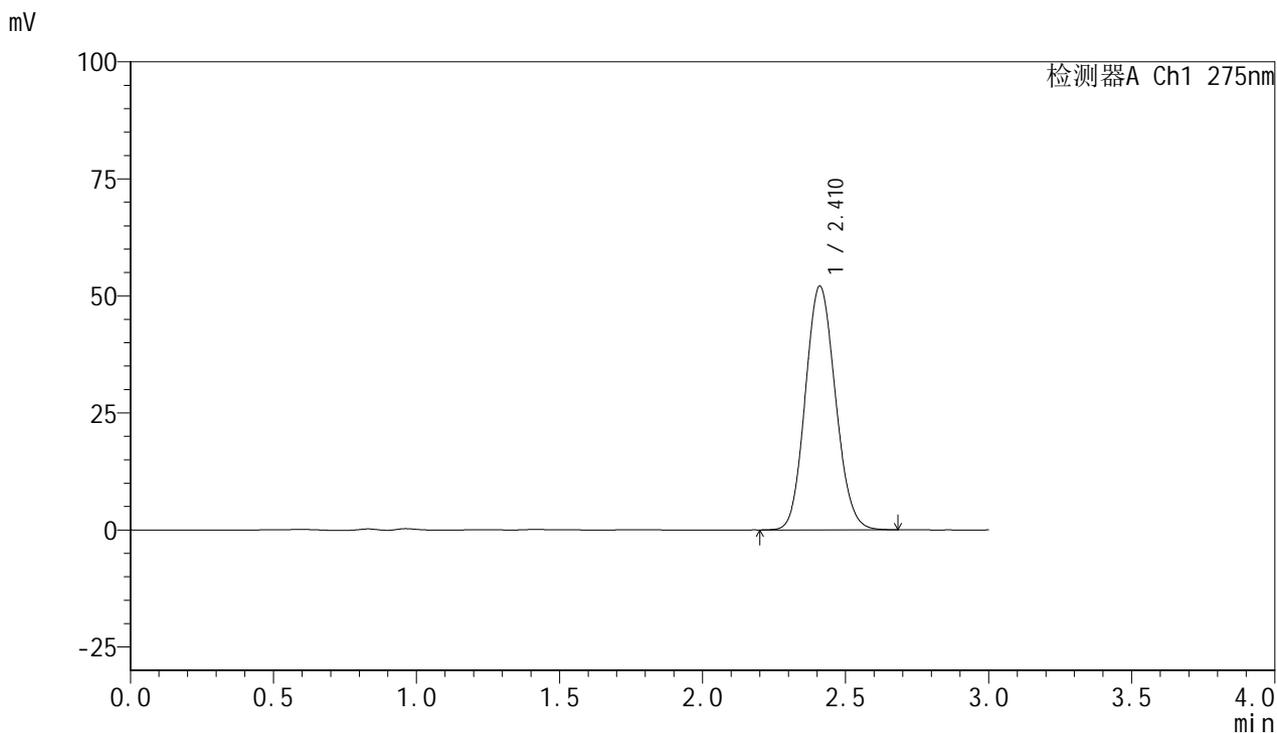


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-397-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/14 23:59:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:43:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	382146	100.000	51959	2479	1.107	--
总计		382146	100.000	51959			

图217 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

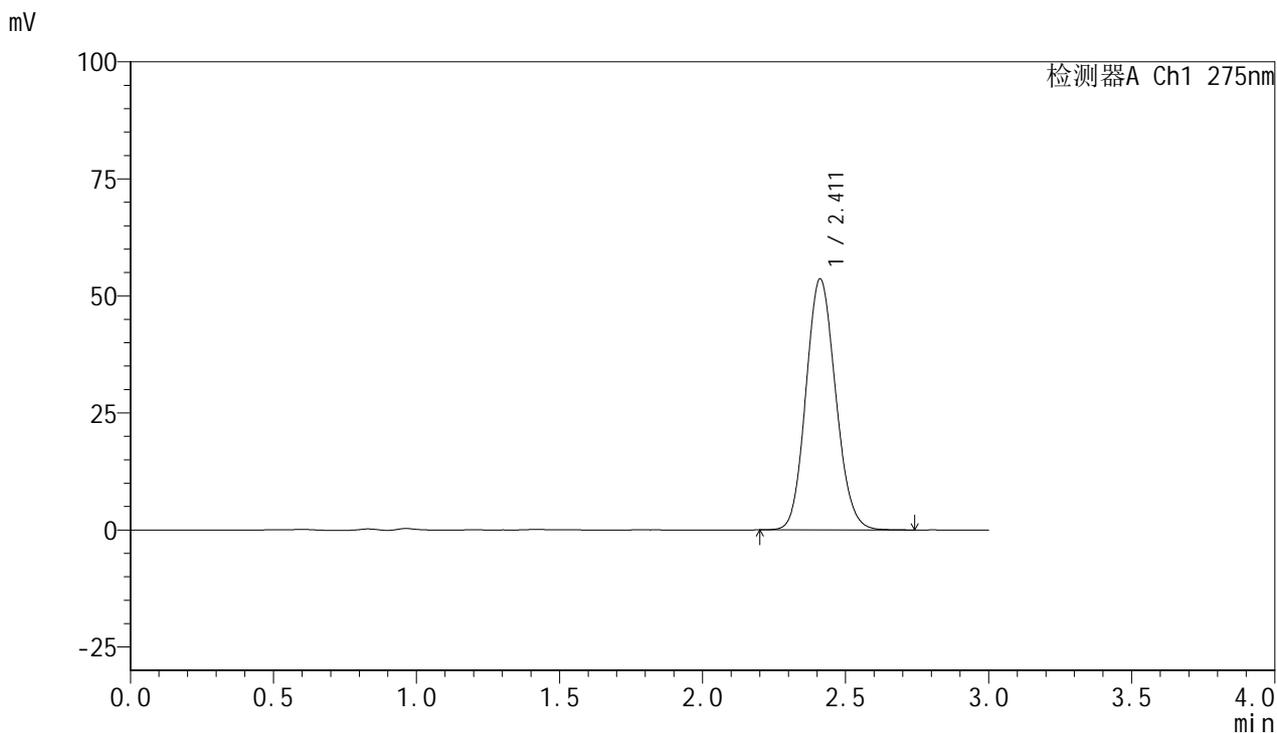


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-398-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/15 00:02:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:43:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	388066	100.000	53573	2562	1.115	--
总计		388066	100.000	53573			

图218 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

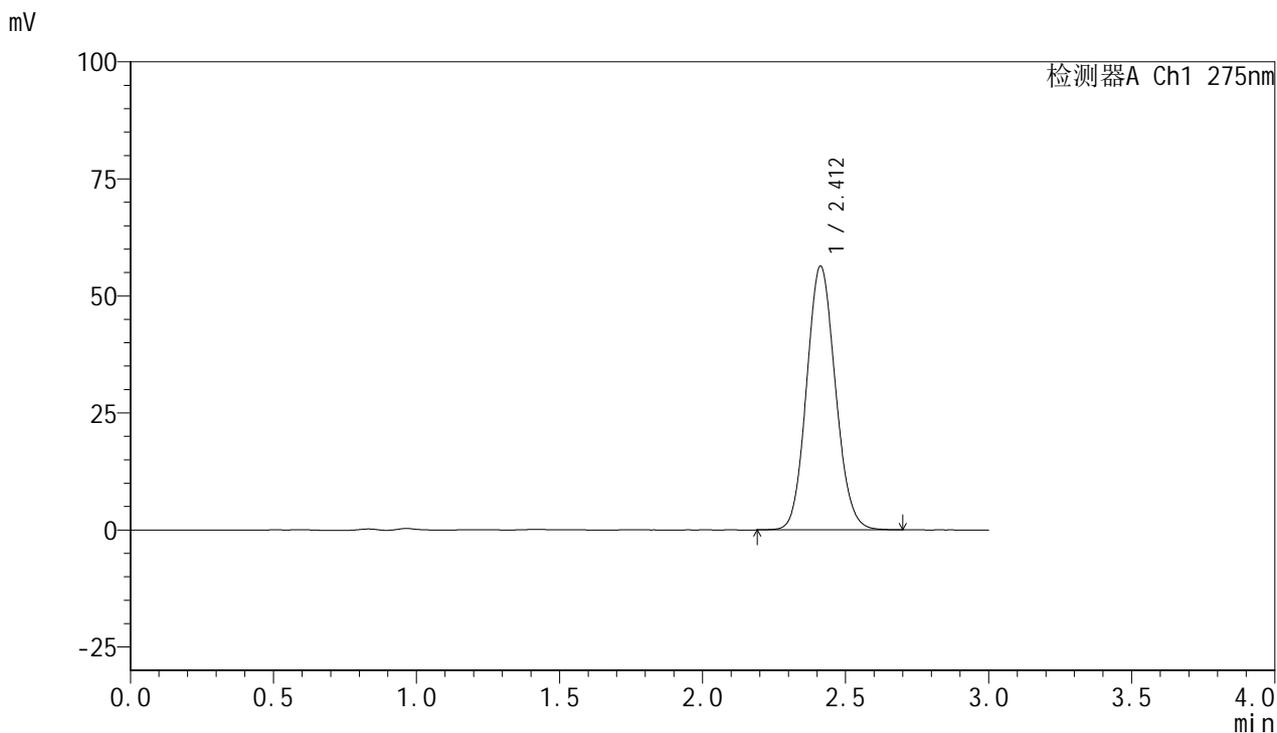


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-399-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/15 00:06:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:44:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	395811	100.000	56372	2728	1.099	--
总计		395811	100.000	56372			

图219 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

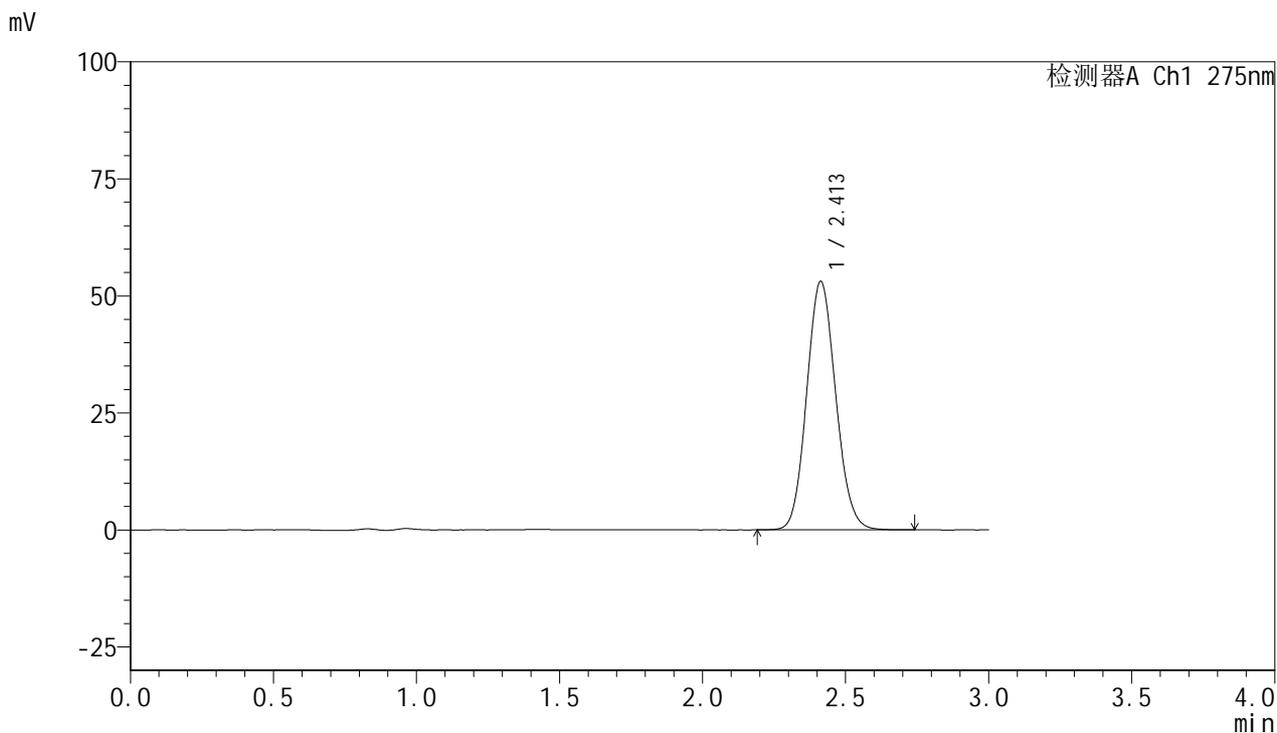


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-400-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/15 00:09:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:44:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	375488	100.000	53121	2688	1.102	--
总计		375488	100.000	53121			

图220 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

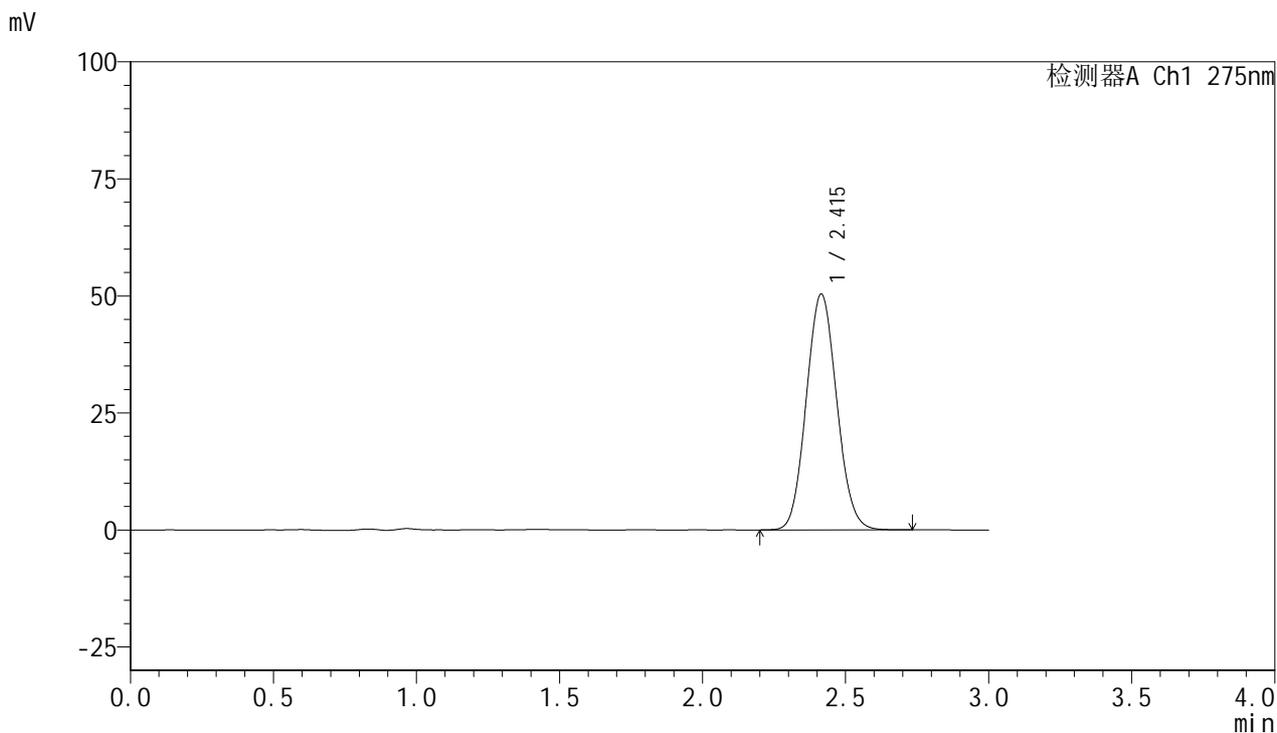


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-401-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/15 00:12:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:44:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

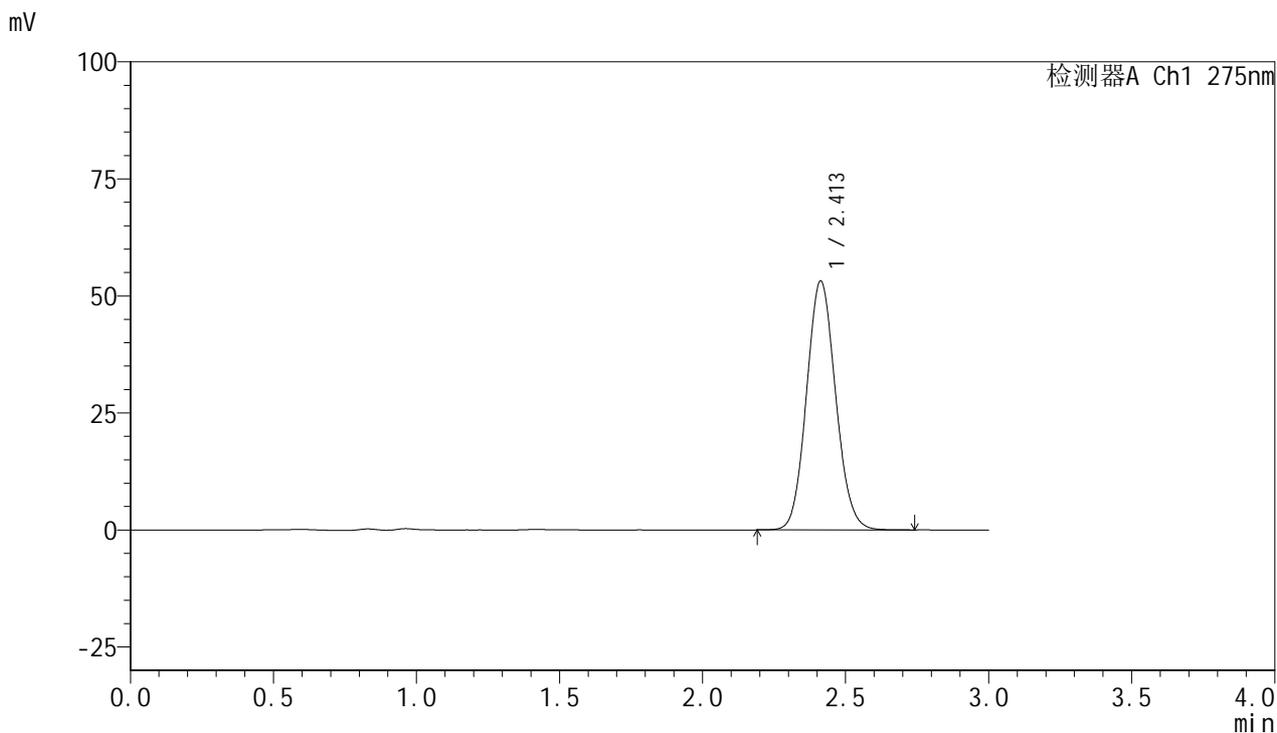
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	374104	100.000	50394	2427	1.081	--
总计		374104	100.000	50394			

图221 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-402-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/15 00:16:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:44:09 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	377051	100.000	53206	2681	1.092	--
总计		377051	100.000	53206			

图222 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

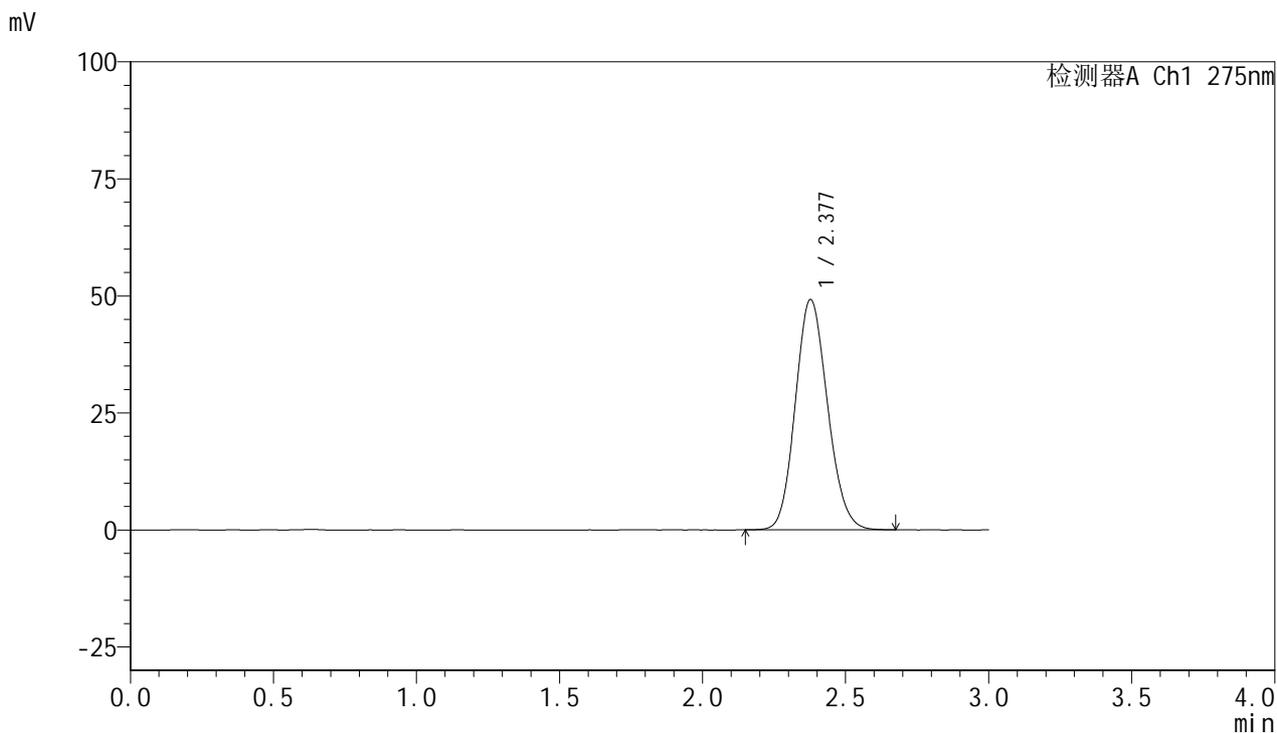


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-403-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/15 00:19:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:44:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

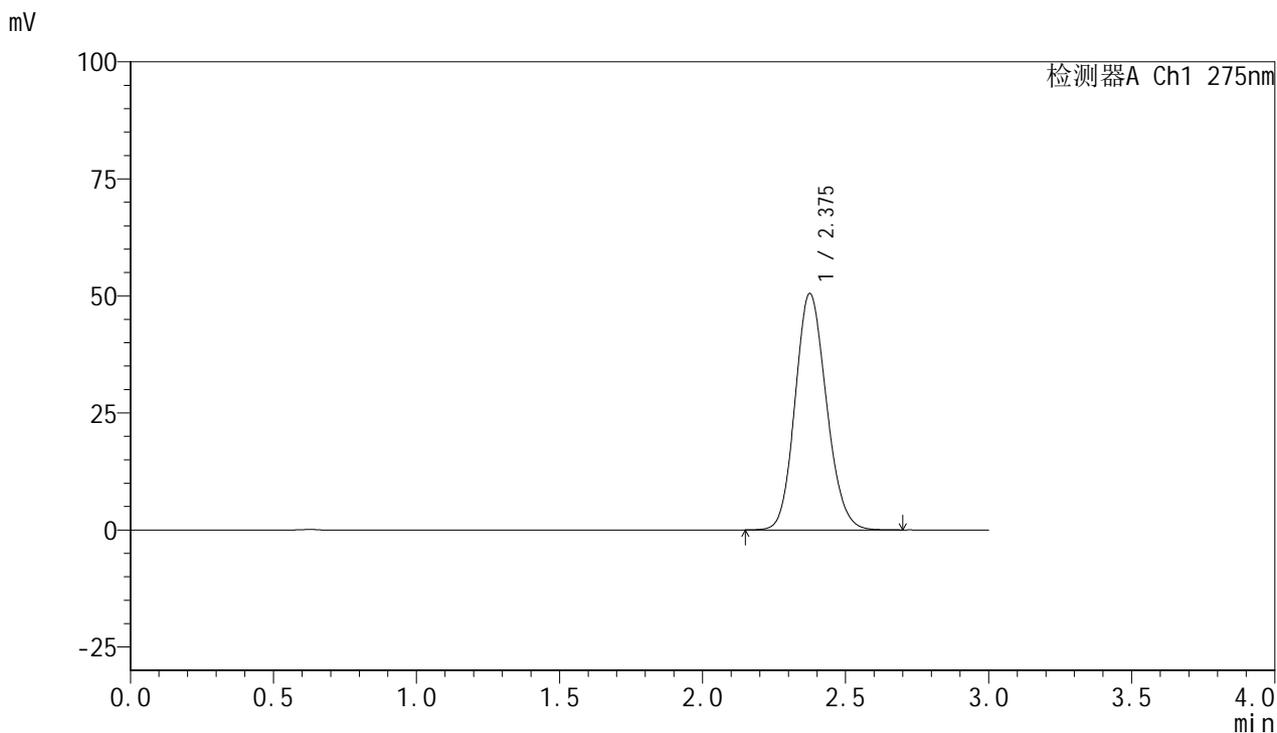
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	385973	100.000	49178	2121	1.130	--
总计		385973	100.000	49178			

图223 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-16/30-404-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250714-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/15 00:23:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 10:44:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	385060	100.000	50424	2244	1.136	--
总计		385060	100.000	50424			

图224 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-3176A批-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2