

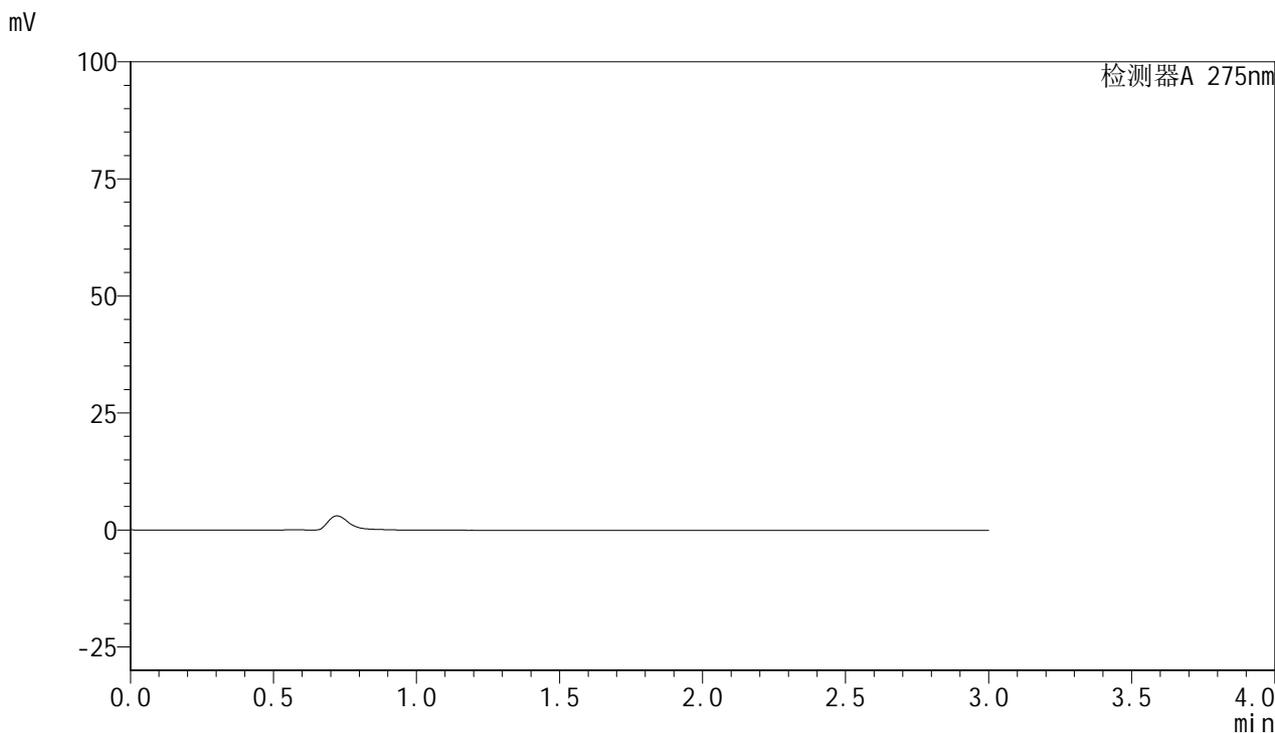


QTL-4100

<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 - 27-19/27-949-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-rj.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 11:45:18 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/07/16 09:10:06 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	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-pH4.5介质
溶剂

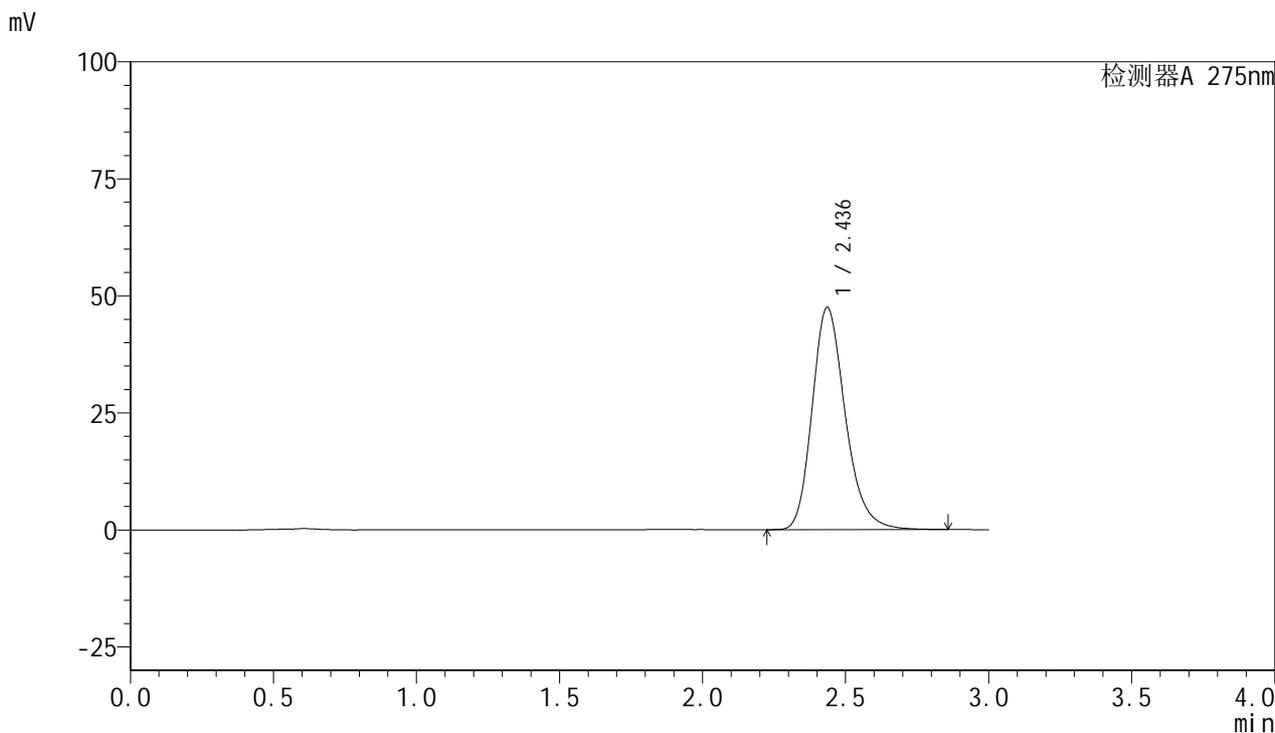


QTL-4100

<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 - 27-19/27-950-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 11:48:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:10:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

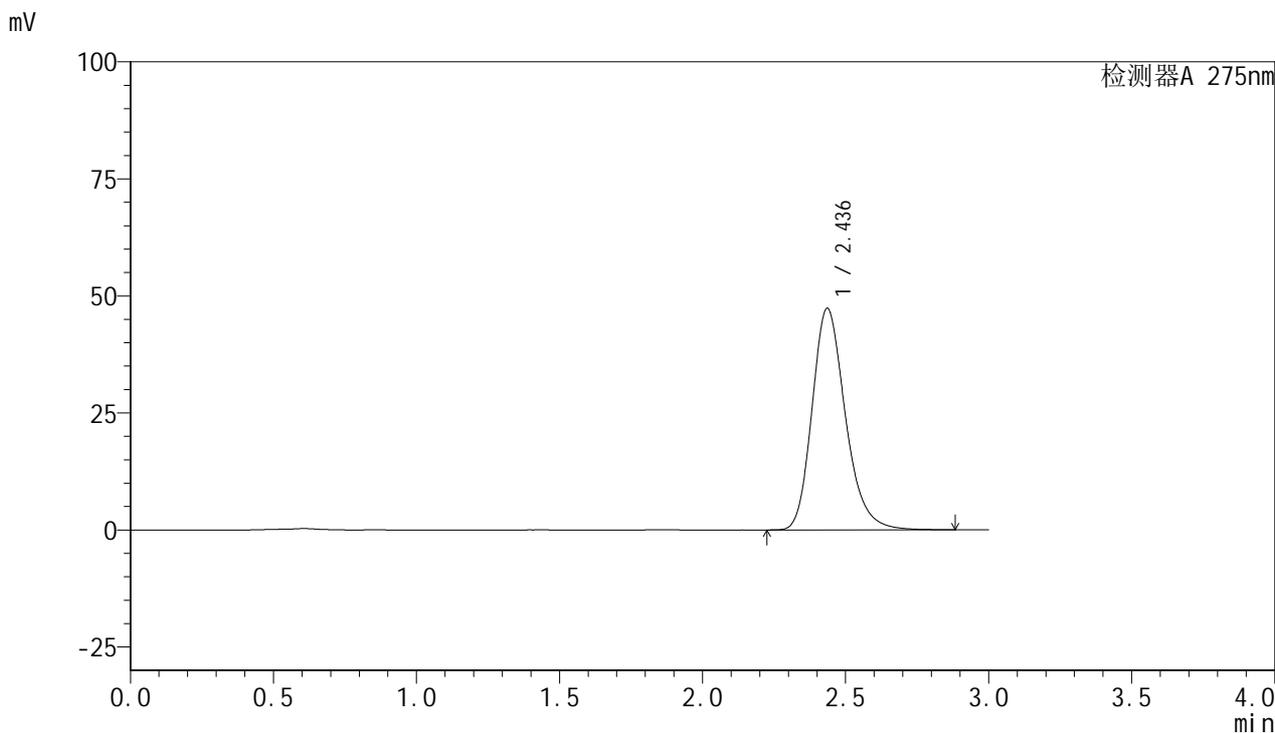
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	383186	100.000	47450	2189	1.229	--
总计		383186	100.000	47450			

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-pH4.5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 - 27-19/27-951-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 11:52:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:10:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

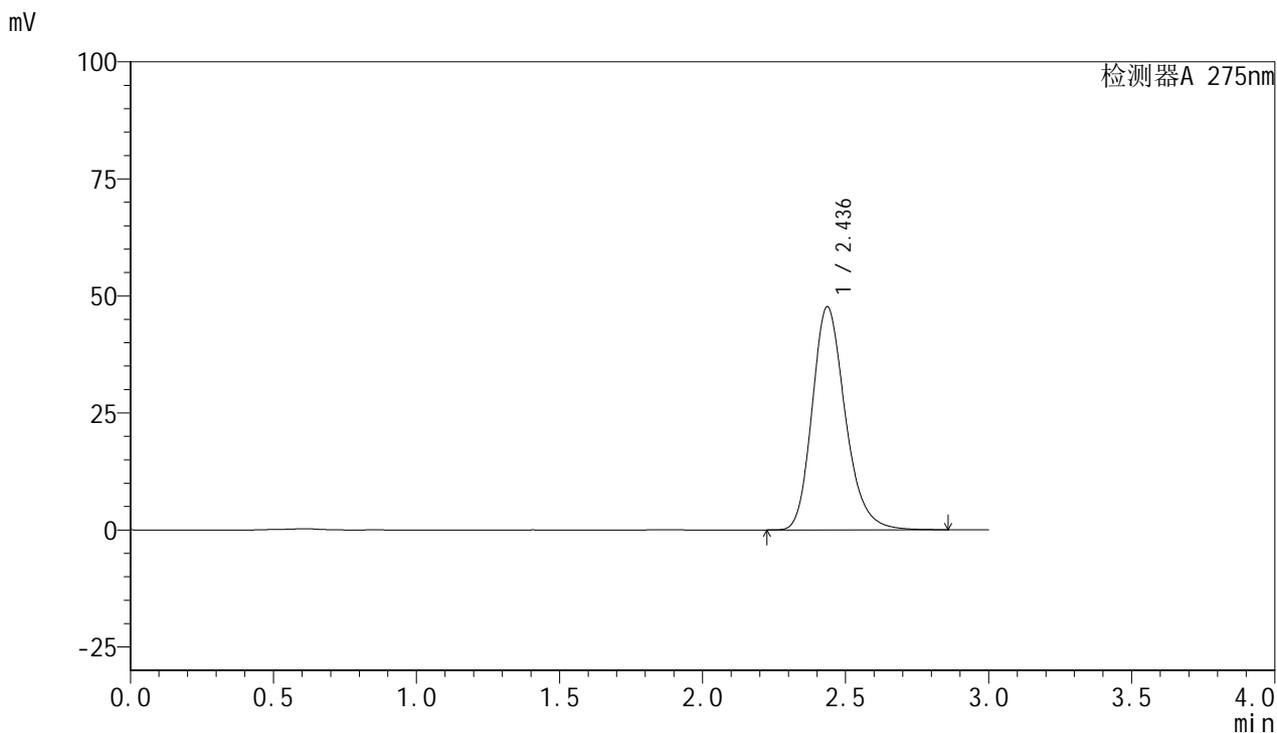
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	383811	100.000	47307	2170	1.228	--
总计		383811	100.000	47307			

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-pH4.5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 - 27-19/27-952-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 11:55:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:10:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	383700	100.000	47642	2195	1.221	--
总计		383700	100.000	47642			

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-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3

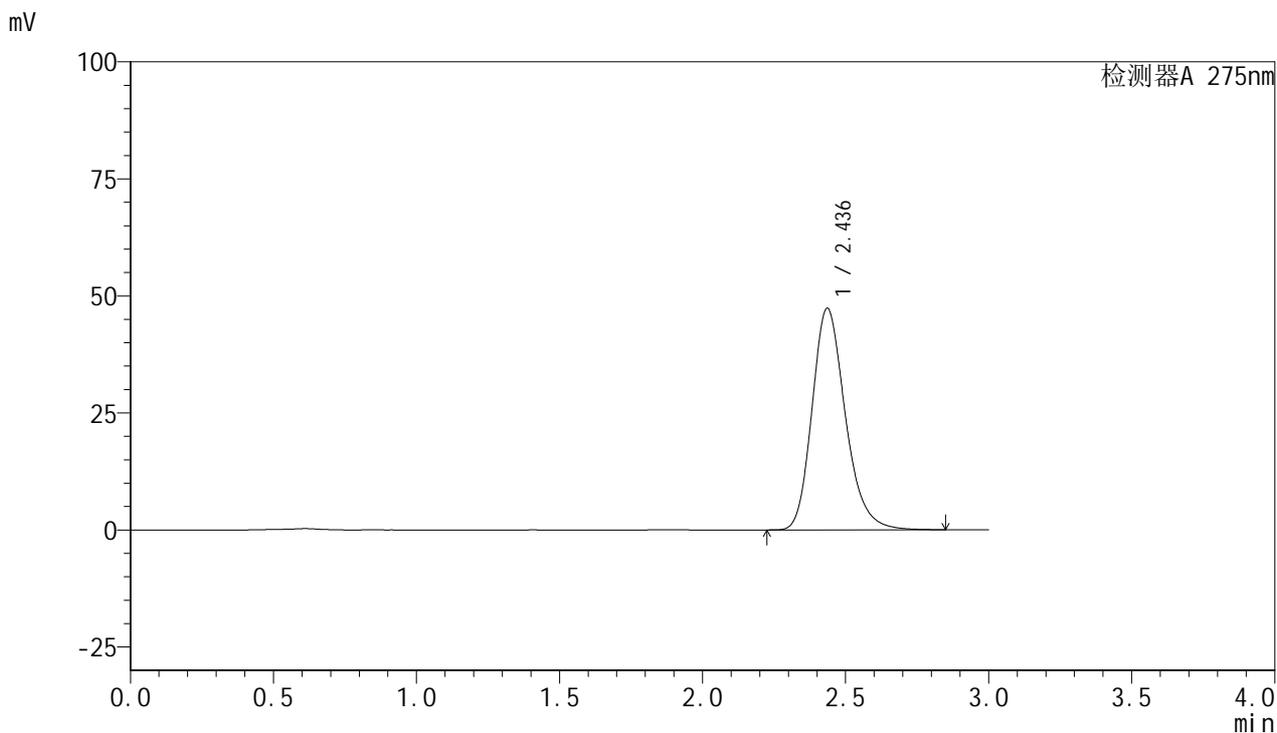


QTL-4100

<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 - 27-19/27-953-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 11:58:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:10:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	383376	100.000	47318	2169	1.223	--
总计		383376	100.000	47318			

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-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4

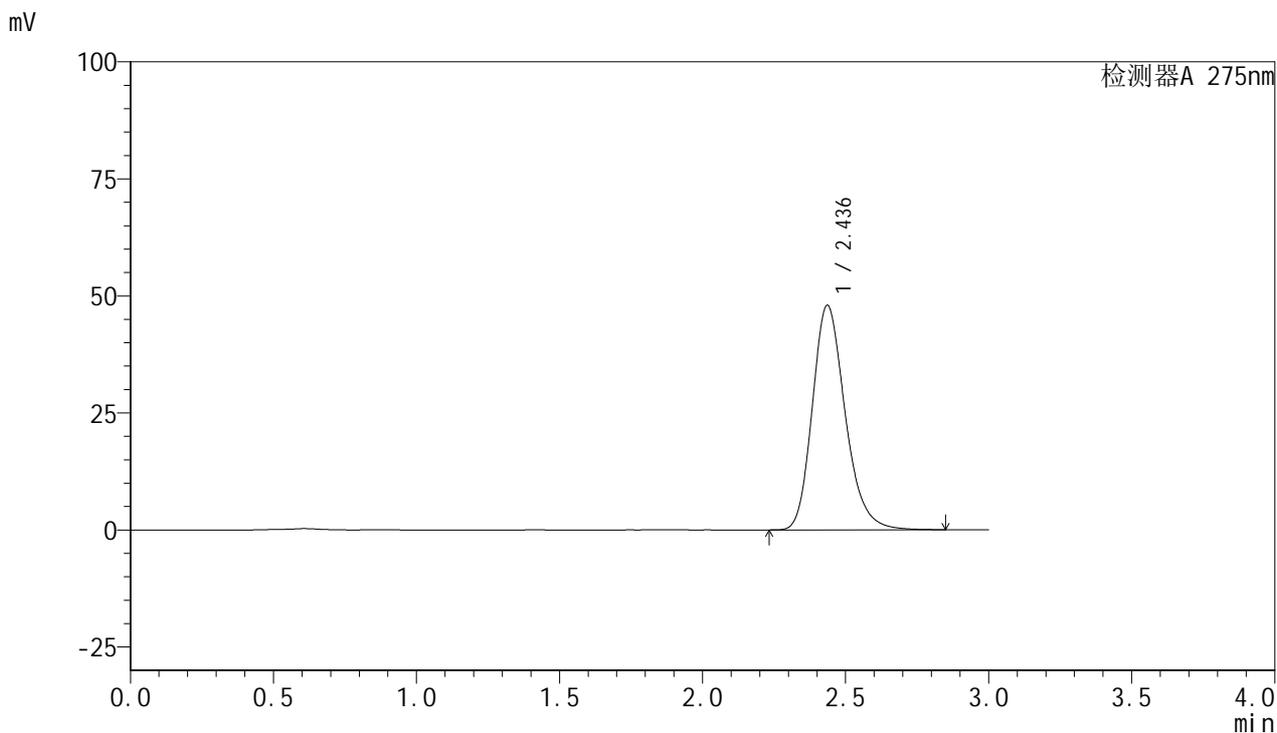


QTL-4100

<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 - 27-19/27-954-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 12:02:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:10:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

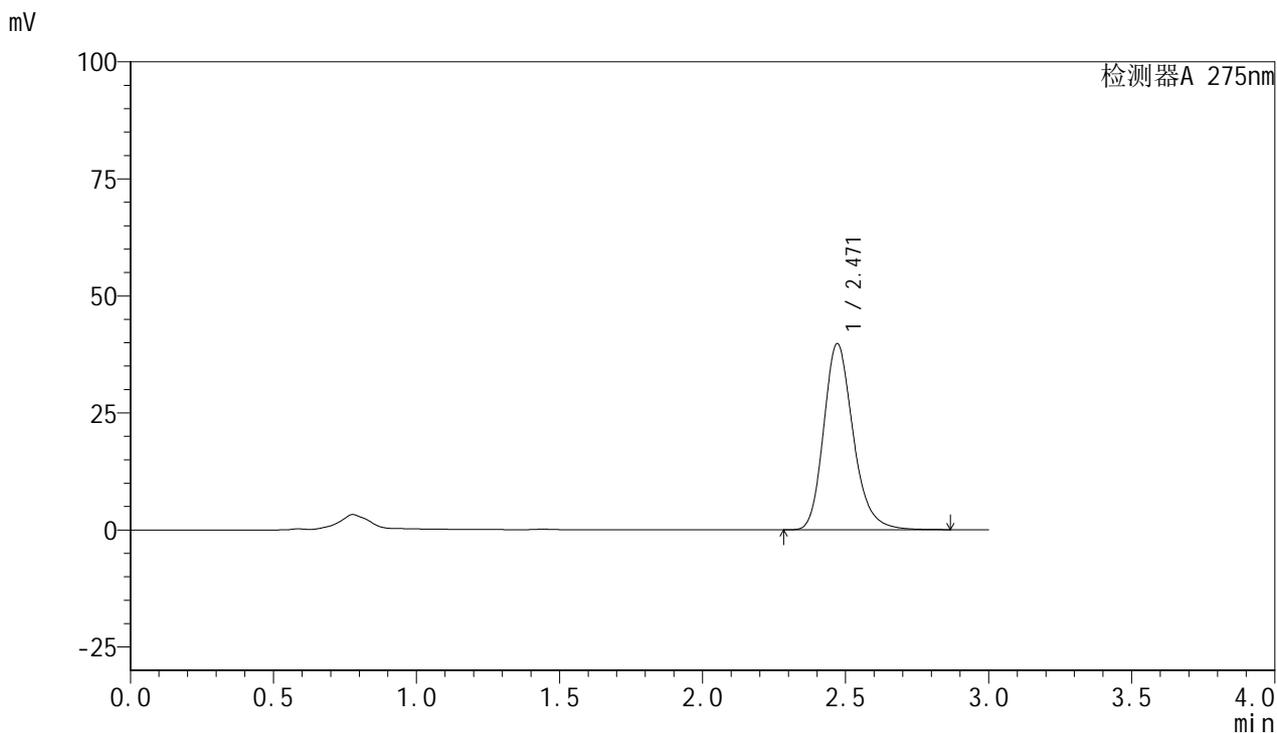
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	383550	100.000	47977	2222	1.221	--
总计		383550	100.000	47977			

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-pH4.5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 - 27-19/27-955-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 12:05:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:10:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

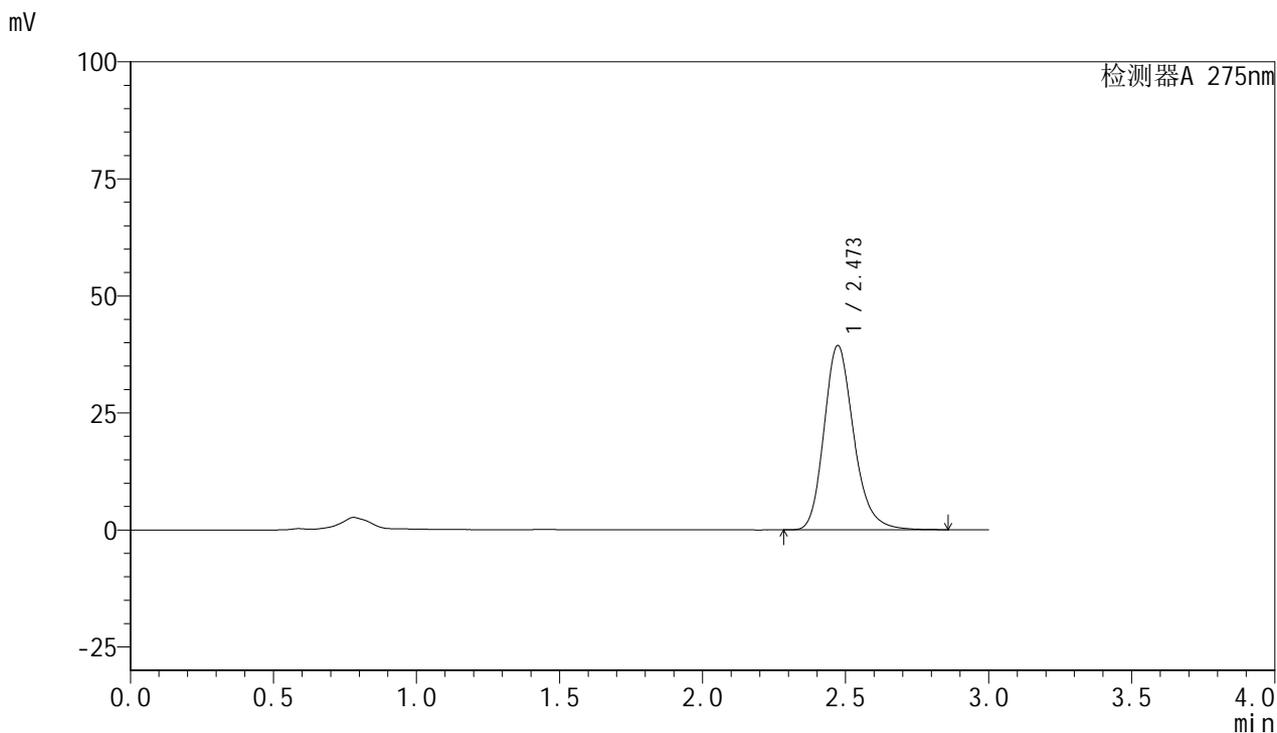
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	285165	100.000	39785	2871	1.218	--
总计		285165	100.000	39785			

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-pH4.5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 - 27-19/27-956-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 12:09:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:10:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

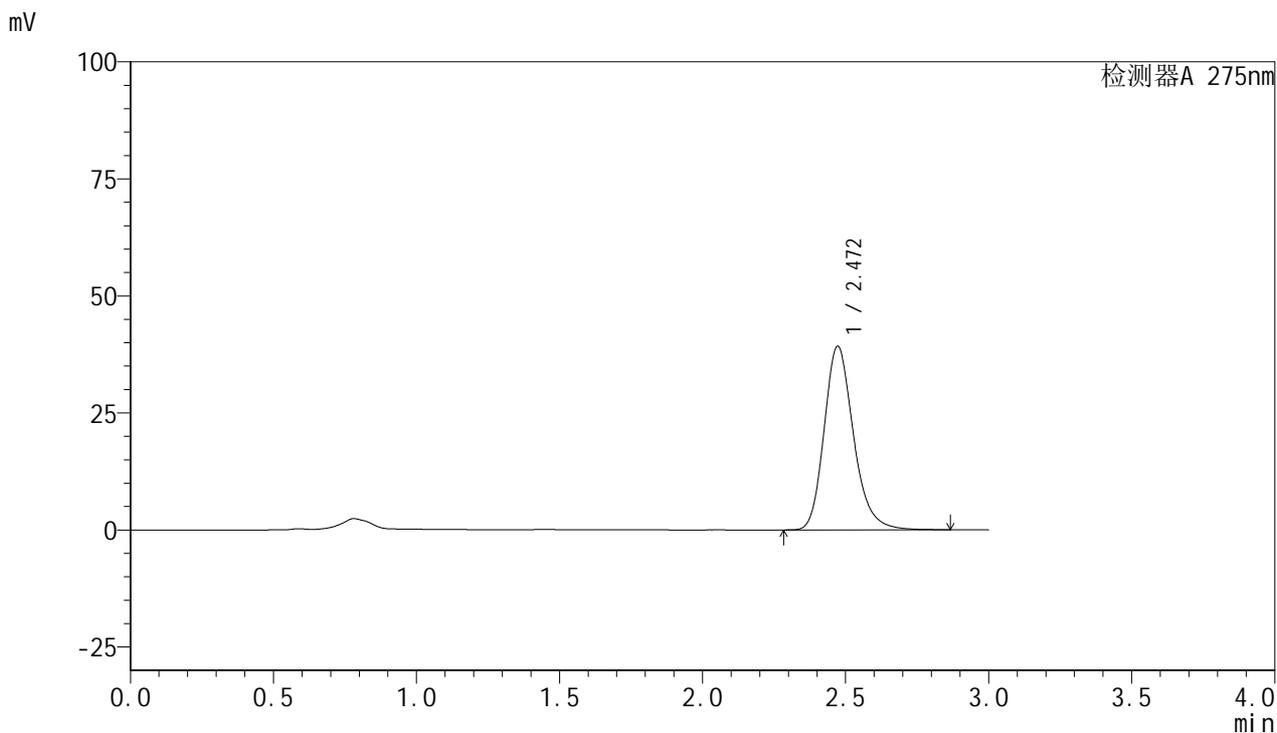
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	284566	100.000	39395	2828	1.210	--
总计		284566	100.000	39395			

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-pH4.5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 - 27-19/27-957-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 12:12:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:10:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

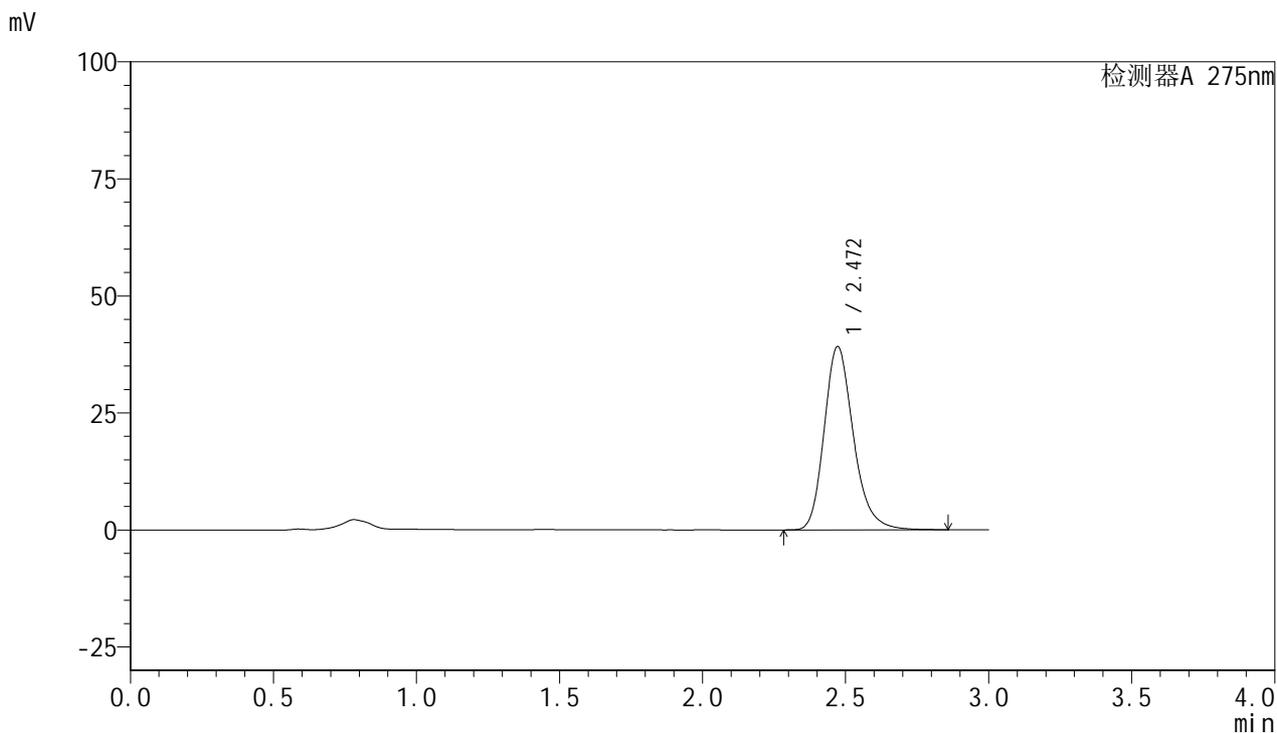
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	280621	100.000	39249	2891	1.217	--
总计		280621	100.000	39249			

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-pH4.5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 - 27-19/27-958-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 12:15:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:10:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

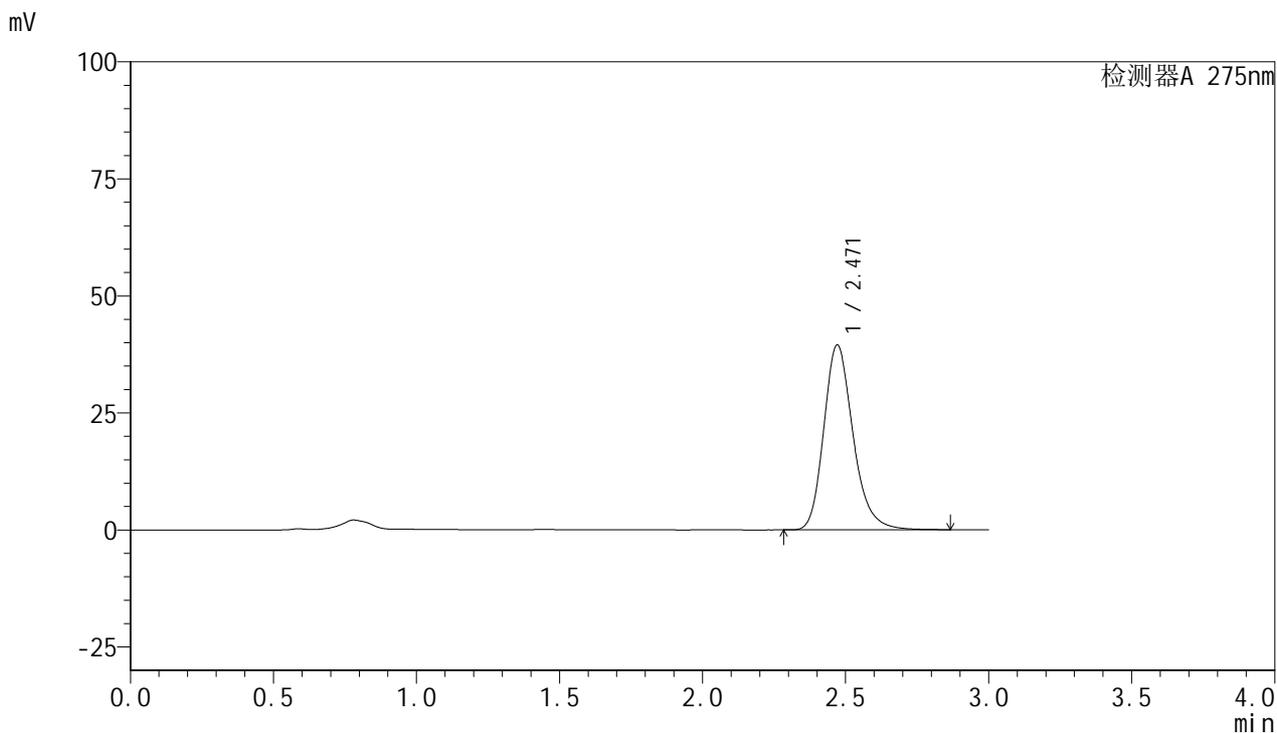
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	278493	100.000	39182	2926	1.222	--
总计		278493	100.000	39182			

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-pH4.5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 - 27-19/27-959-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 12:19:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:10:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	281553	100.000	39491	2909	1.223	--
总计		281553	100.000	39491			

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-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1

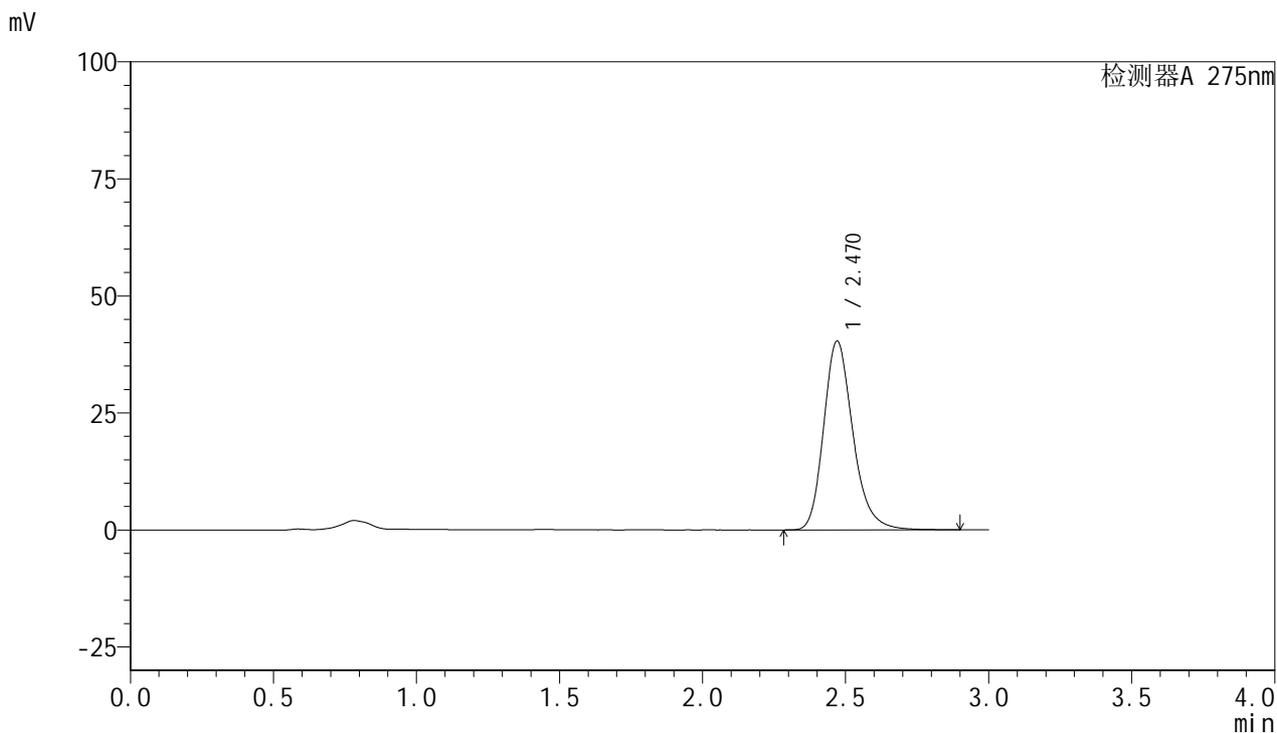


QTL-4100

<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 - 27-19/27-960-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 12:22:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:10:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	287340	100.000	40333	2921	1.226	--
总计		287340	100.000	40333			

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-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1

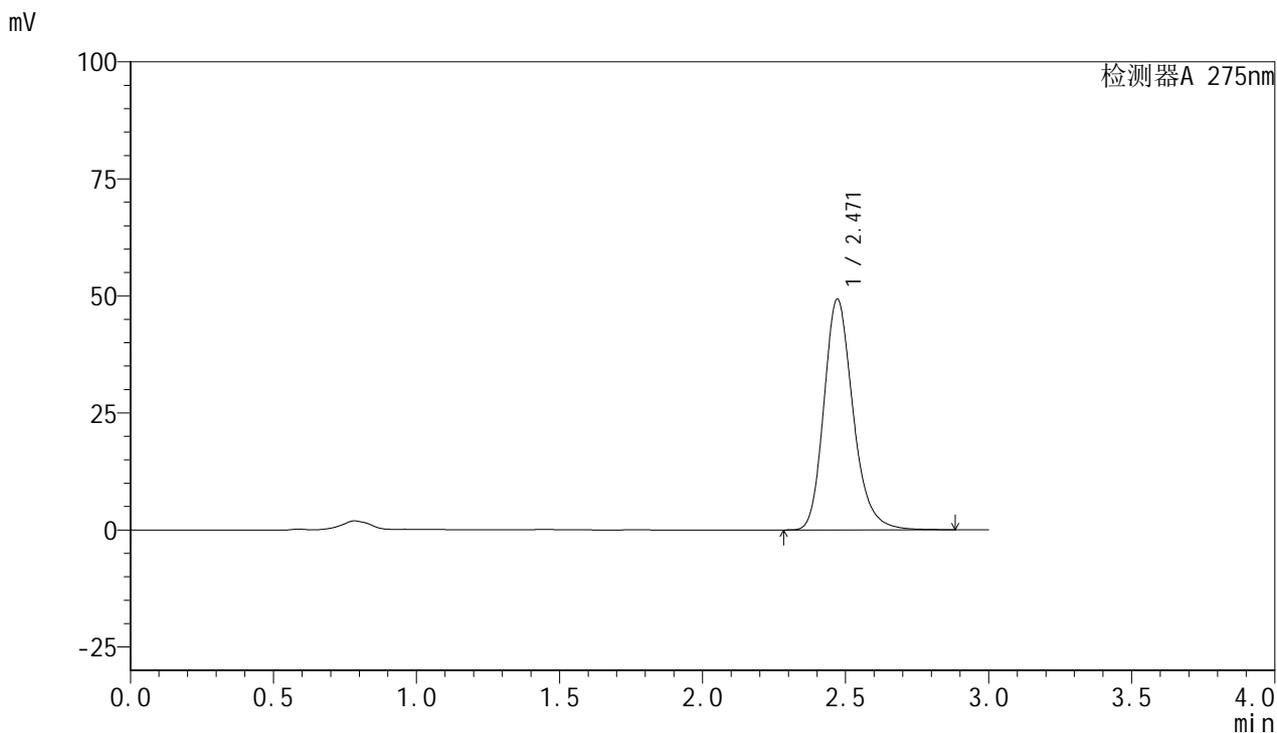


QTL-4100

<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 - 27-19/27-961-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 12:25:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:10:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

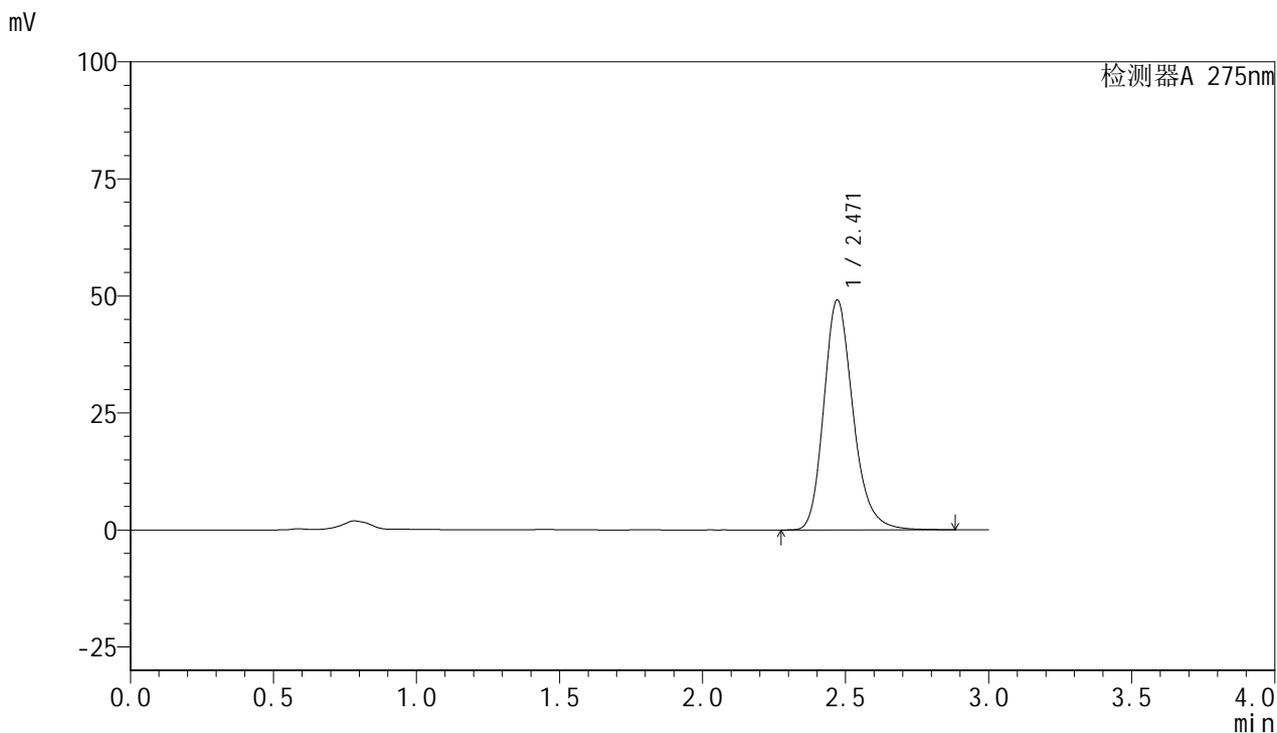
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	349524	100.000	49319	2942	1.219	--
总计		349524	100.000	49319			

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-pH4.5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 - 27-19/27-962-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 12:29:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:10:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

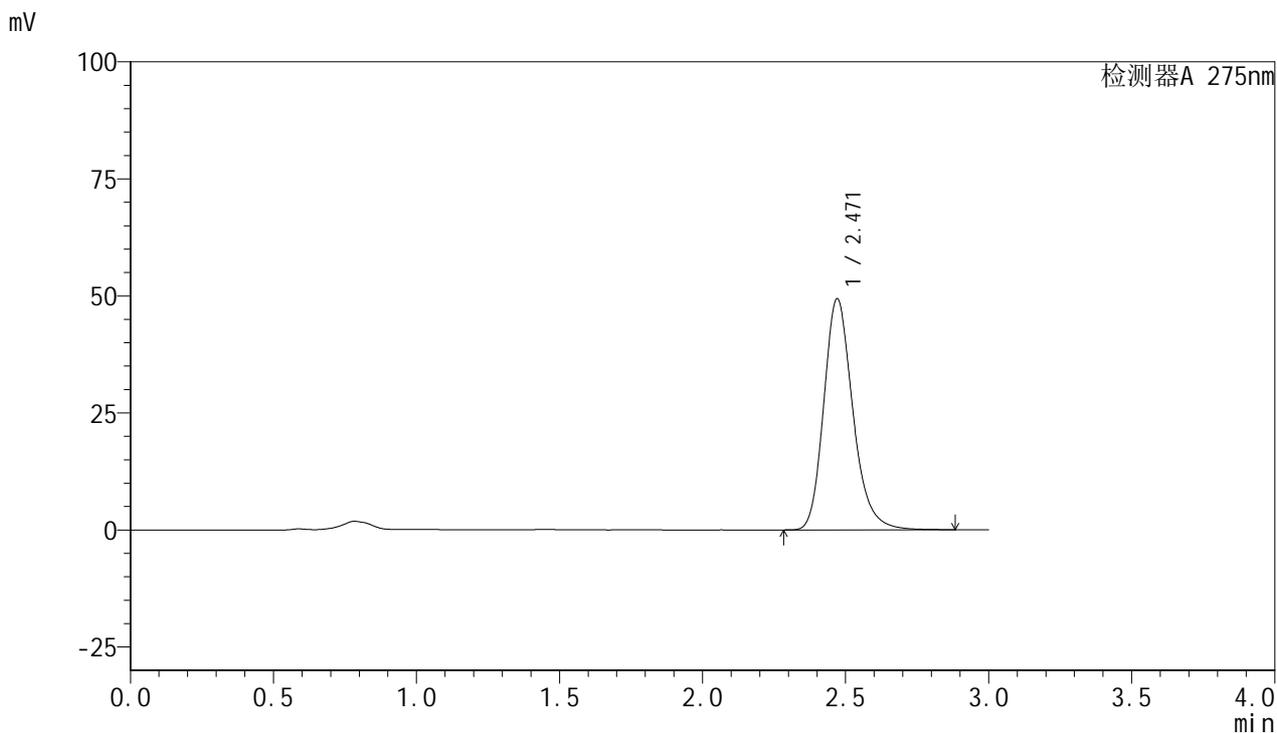
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	348671	100.000	49136	2932	1.215	--
总计		348671	100.000	49136			

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-pH4.5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 - 27-19/27-963-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 12:32:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 09:10:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

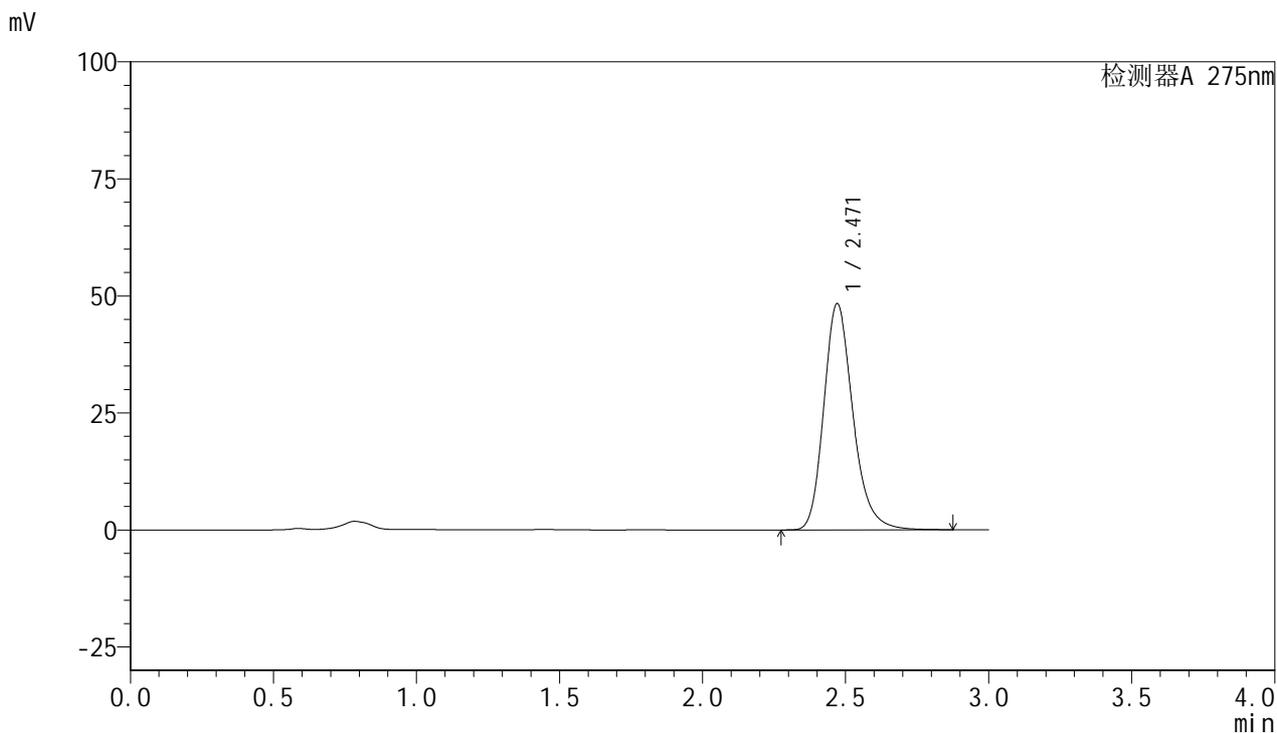
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	349735	100.000	49378	2946	1.217	--
总计		349735	100.000	49378			

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-pH4.5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 - 27-19/27-964-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 12:36:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:10:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	342348	100.000	48342	2949	1.221	--
总计		342348	100.000	48342			

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-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1

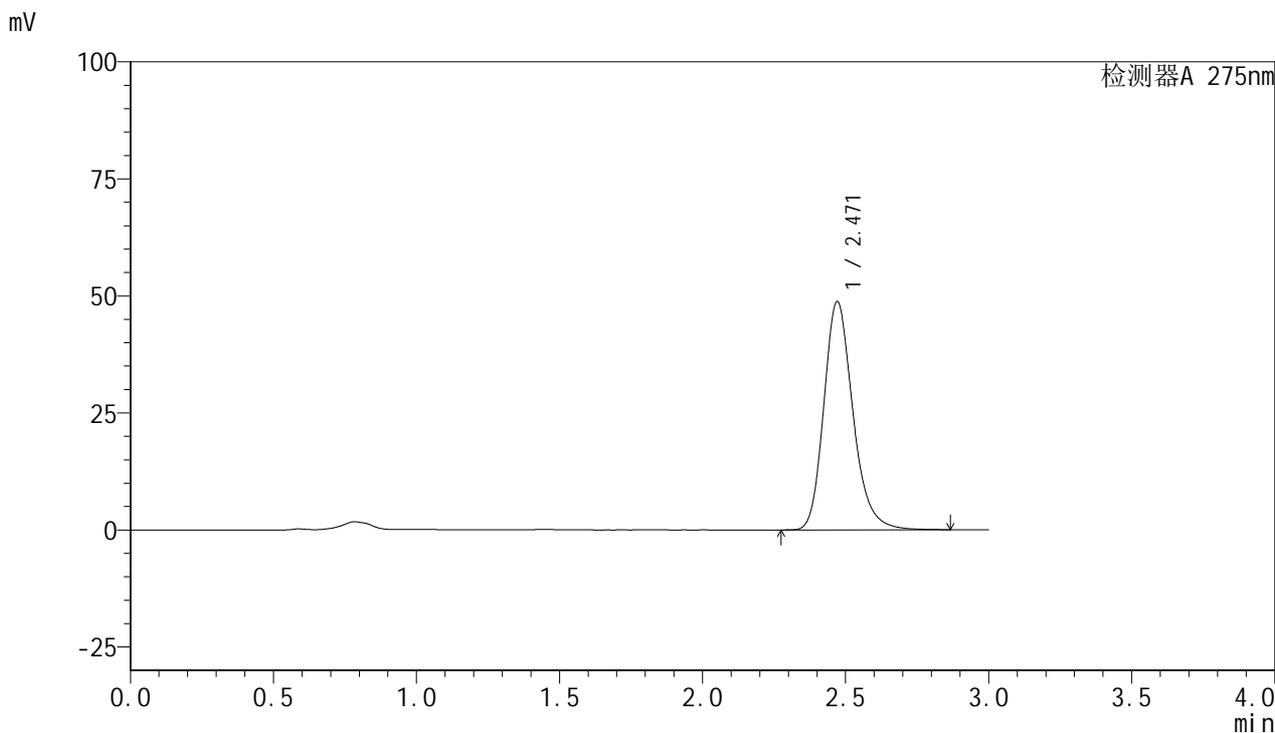


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-19/27-965-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 12:39:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:10:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

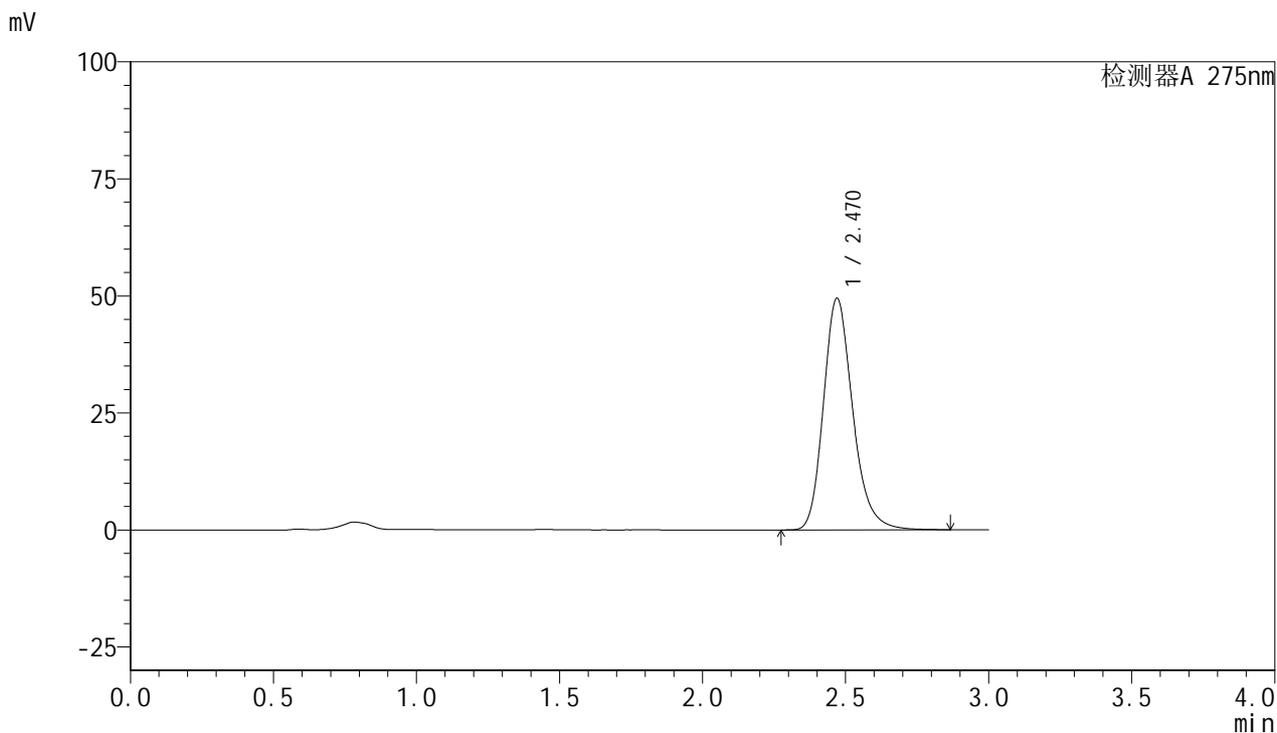
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	345371	100.000	48777	2948	1.219	--
总计		345371	100.000	48777			

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-pH4.5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 - 27-19/27-966-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 12:42:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:10:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

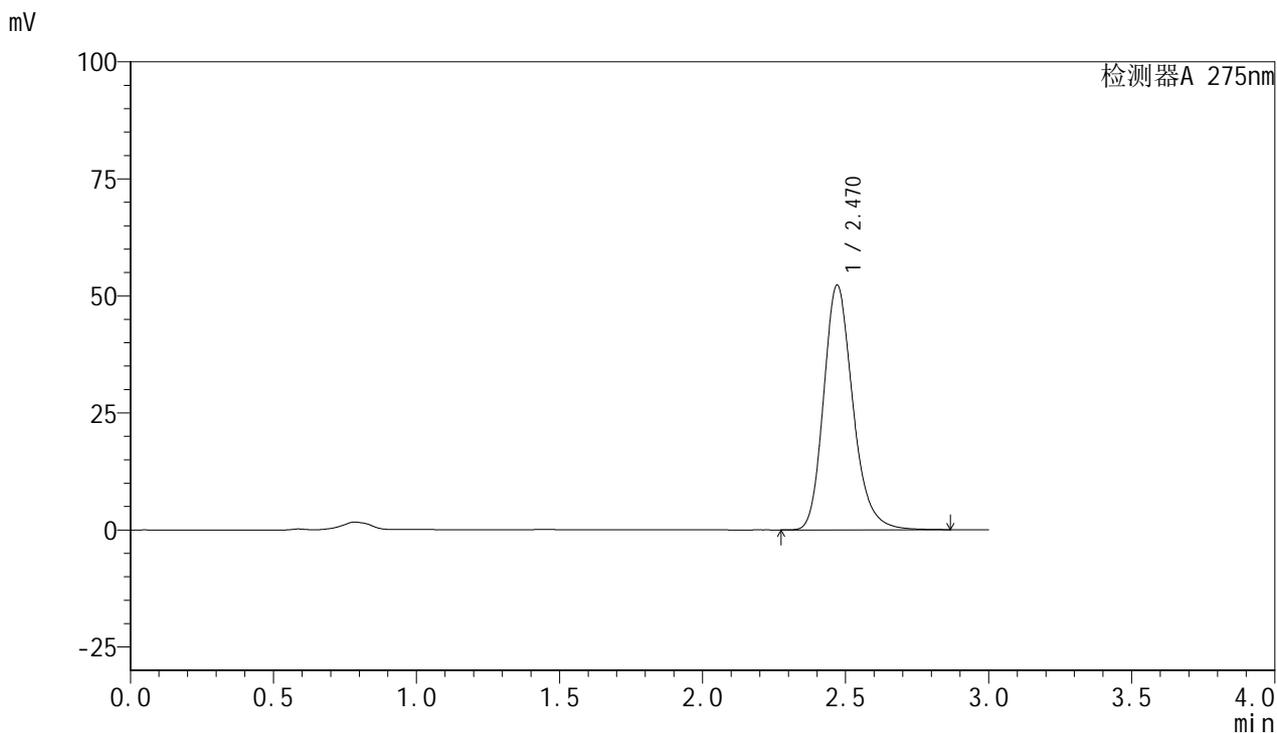
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	352394	100.000	49451	2907	1.215	--
总计		352394	100.000	49451			

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-pH4.5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 - 27-19/27-967-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 12:46:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:10:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

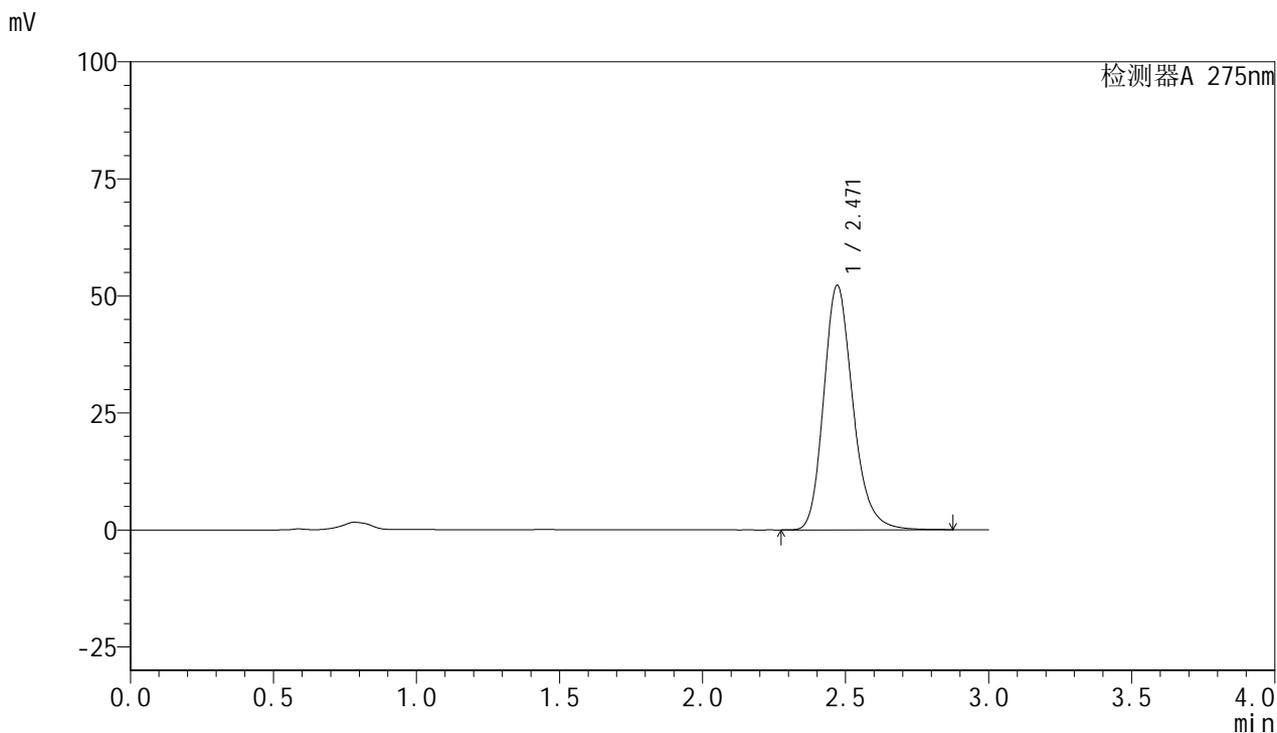
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	371332	100.000	52288	2918	1.211	--
总计		371332	100.000	52288			

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-pH4.5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 - 27-19/27-968-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 12:49:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:10:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

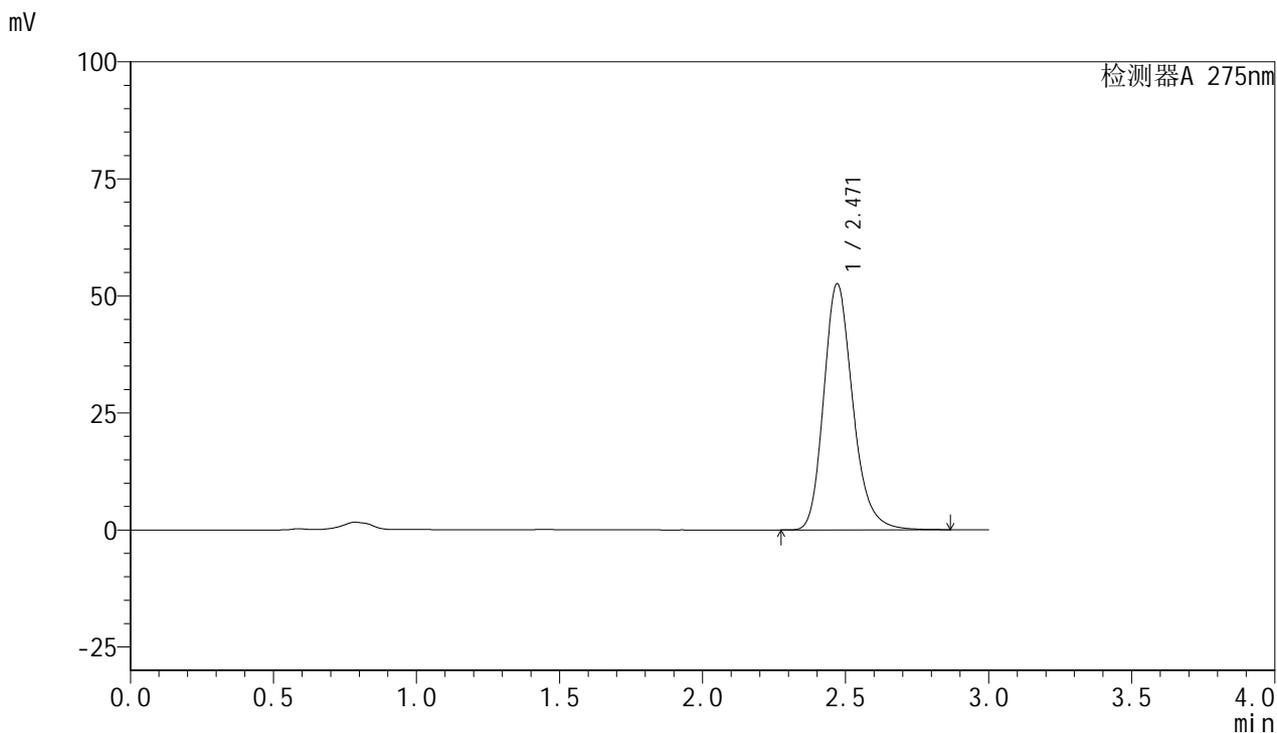
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	371279	100.000	52236	2915	1.211	--
总计		371279	100.000	52236			

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-pH4.5介质-15min-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 - 27-19/27-969-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 12:53:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:11:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	371724	100.000	52582	2948	1.211	--
总计		371724	100.000	52582			

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-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1

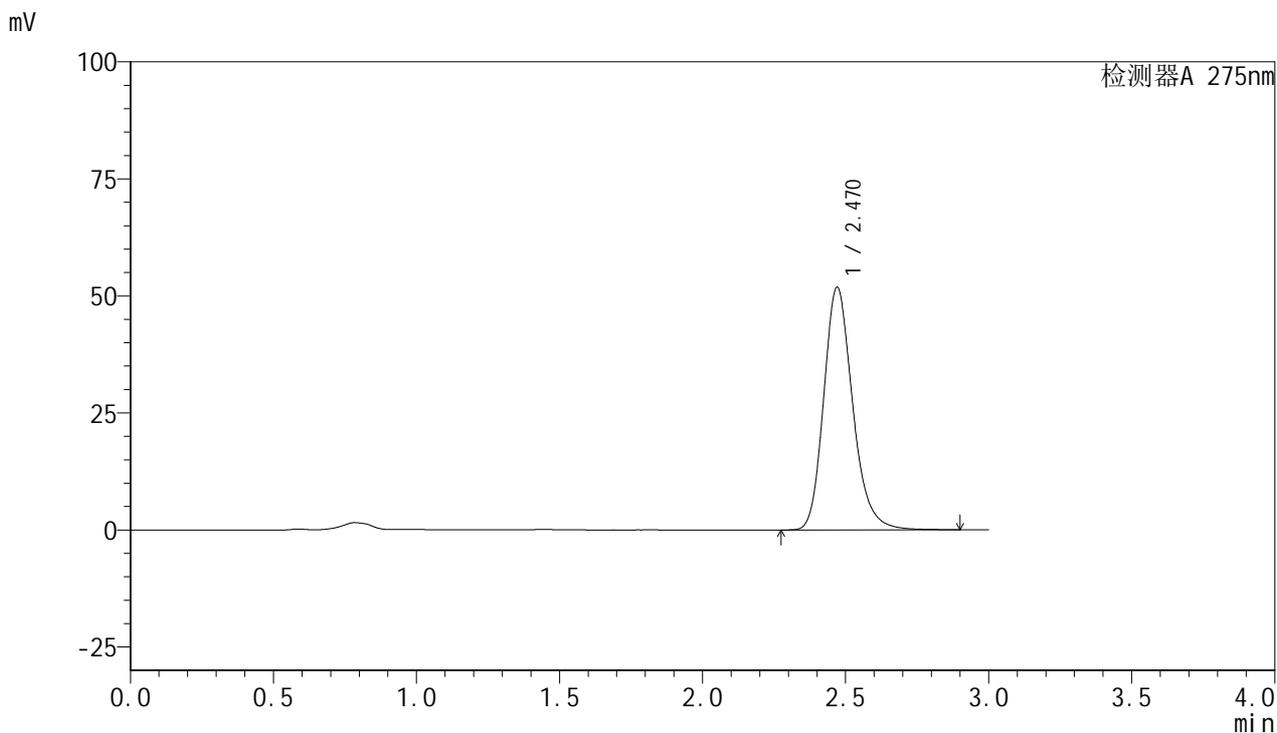


QTL-4100

<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 - 27-19/27-970-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 12:56:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:11:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	365327	100.000	51844	2968	1.208	--
总计		365327	100.000	51844			

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-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1

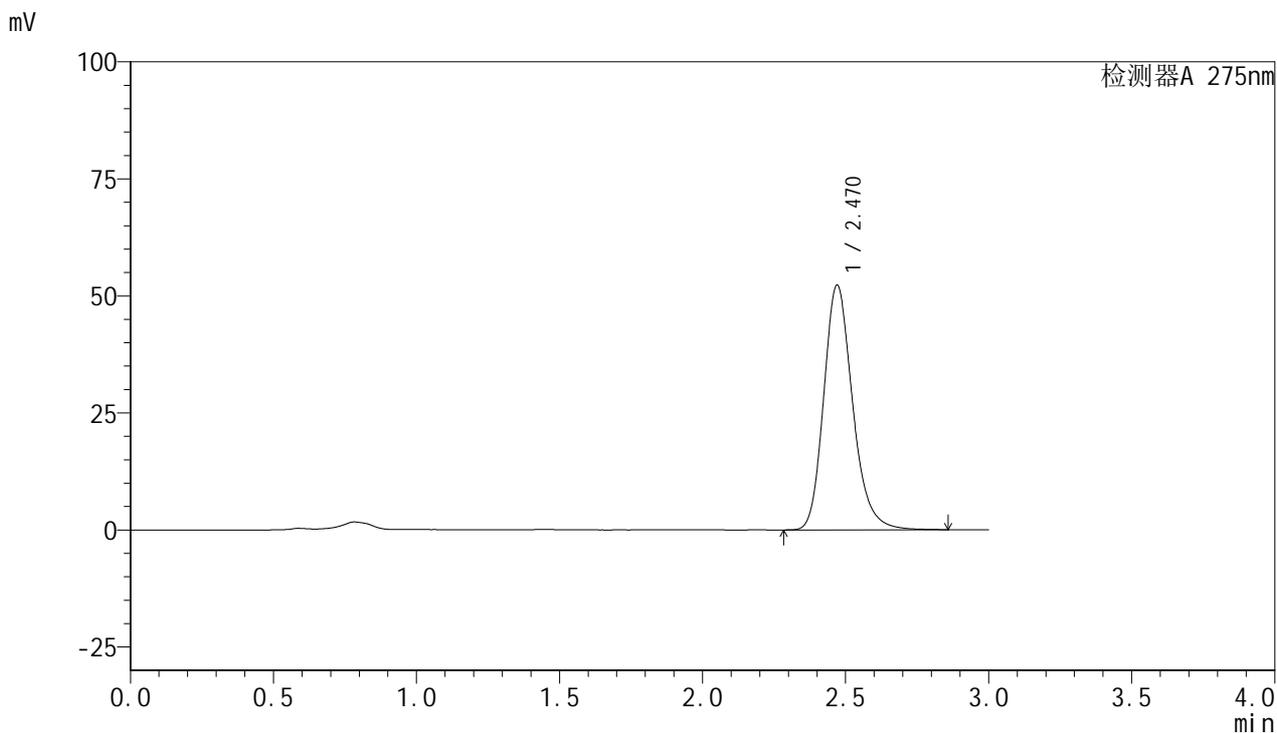


QTL-4100

<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 - 27-19/27-971-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 12:59:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:11:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

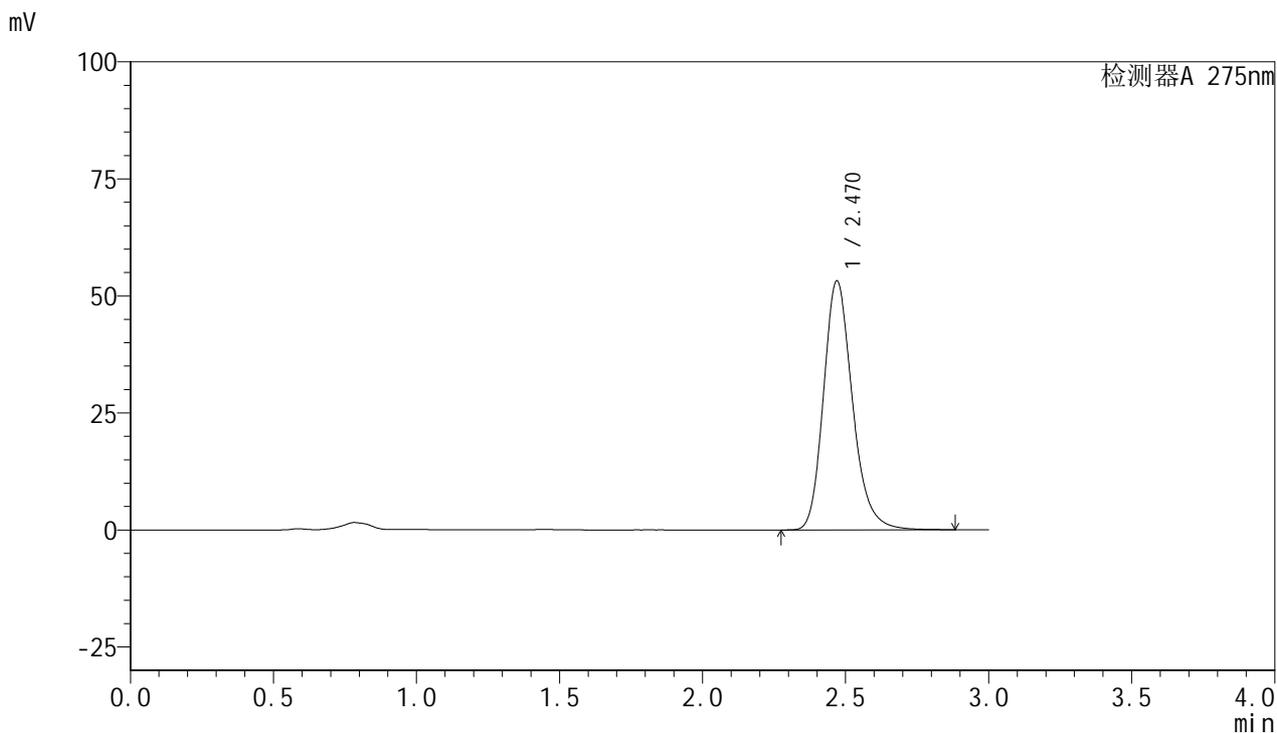
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	367332	100.000	52280	2981	1.210	--
总计		367332	100.000	52280			

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-pH4.5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 - 27-19/27-972-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 13:03:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:11:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

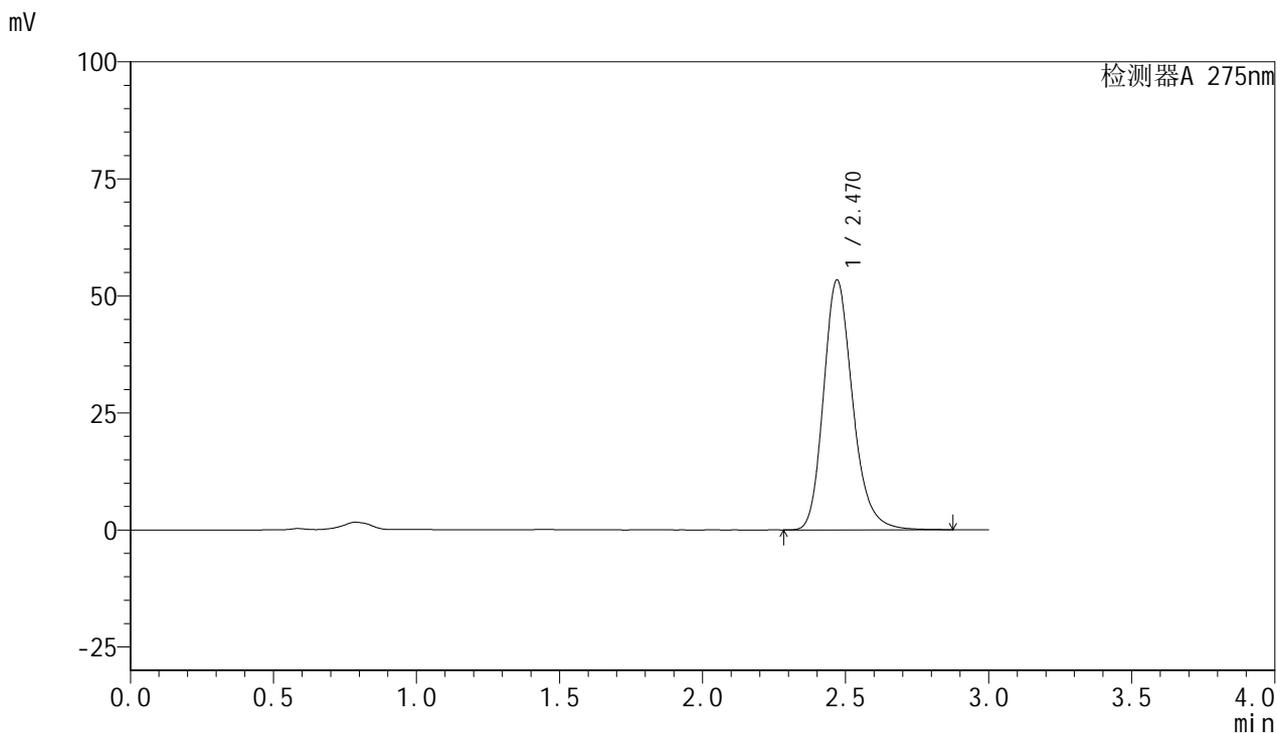
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	374729	100.000	53154	2967	1.210	--
总计		374729	100.000	53154			

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-pH4.5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 - 27-19/27-973-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 13:06:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:11:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

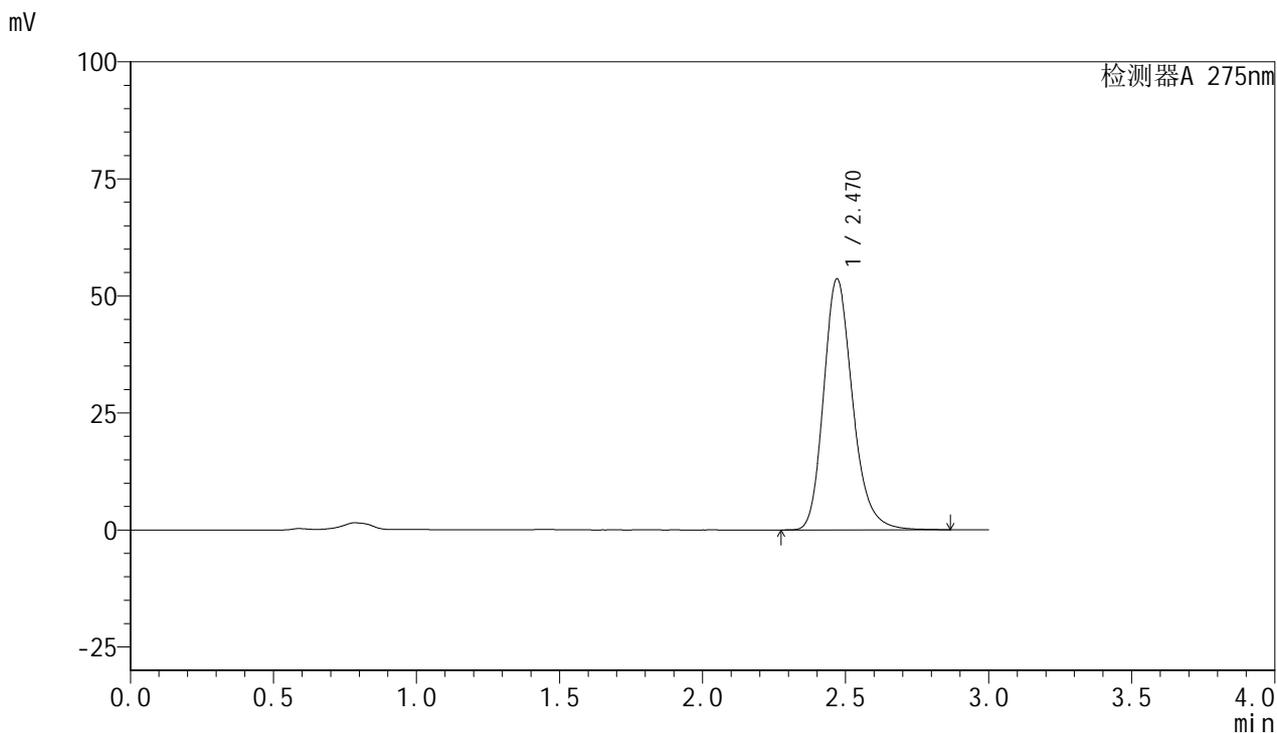
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	378127	100.000	53368	2938	1.212	--
总计		378127	100.000	53368			

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-pH4.5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 - 27-19/27-974-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 13:09:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:11:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

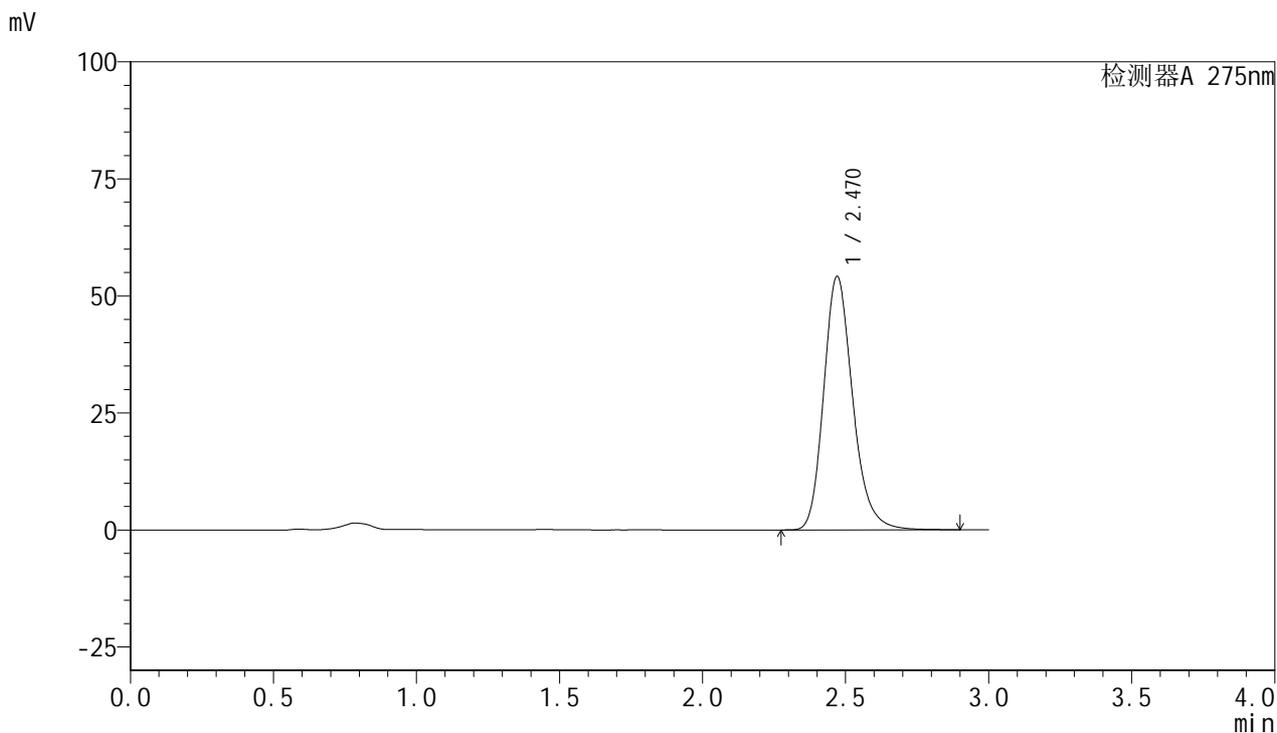
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	377835	100.000	53611	2966	1.213	--
总计		377835	100.000	53611			

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-pH4.5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 - 27-19/27-975-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 13:13:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:11:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	382555	100.000	54151	2952	1.210	--
总计		382555	100.000	54151			

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-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1

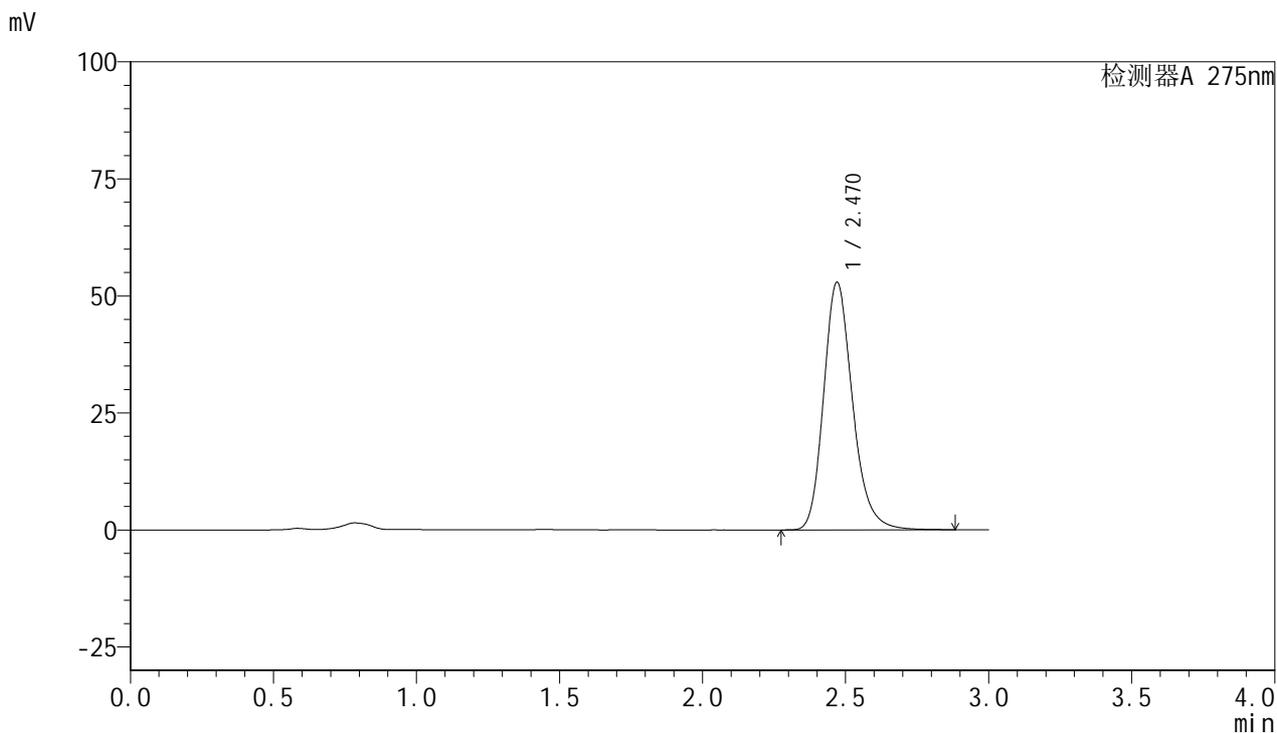


QTL-4100

<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 - 27-19/27-976-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 13:16:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:11:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

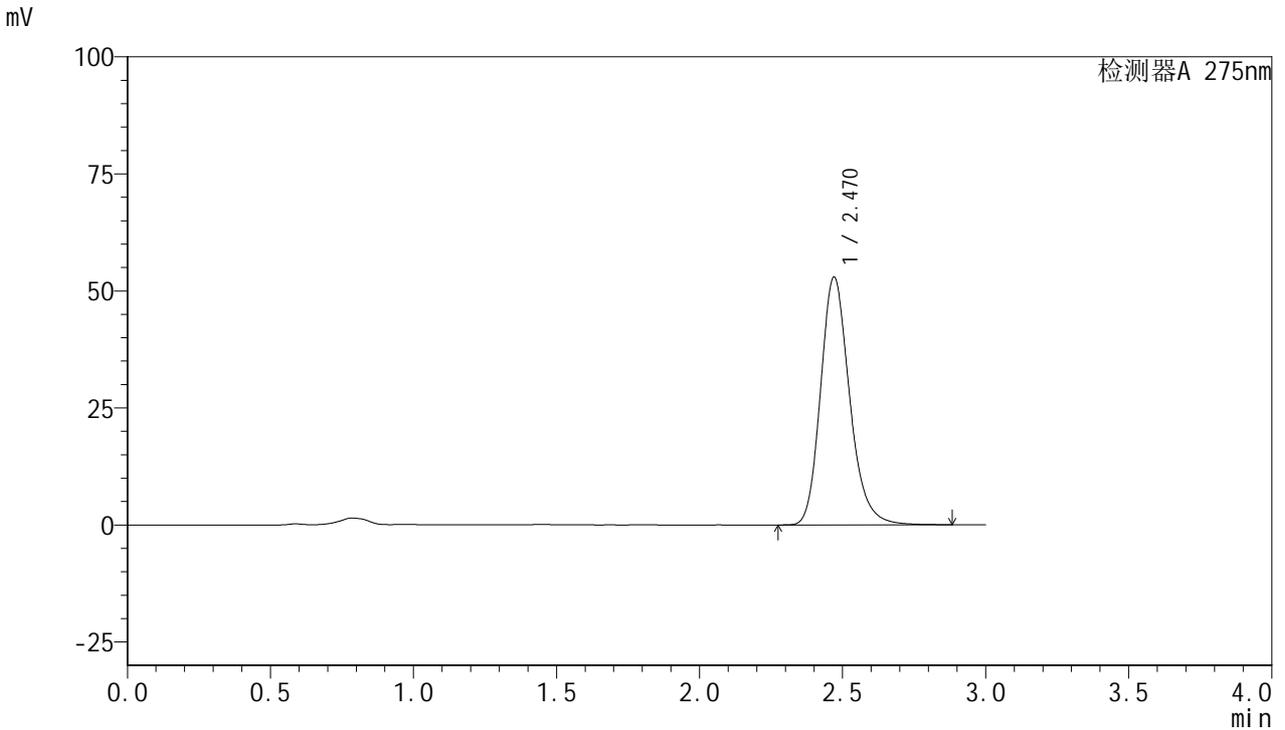
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	372295	100.000	52879	2971	1.209	--
总计		372295	100.000	52879			

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-pH4.5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 - 27-19/27-977-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 13:20:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:11:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

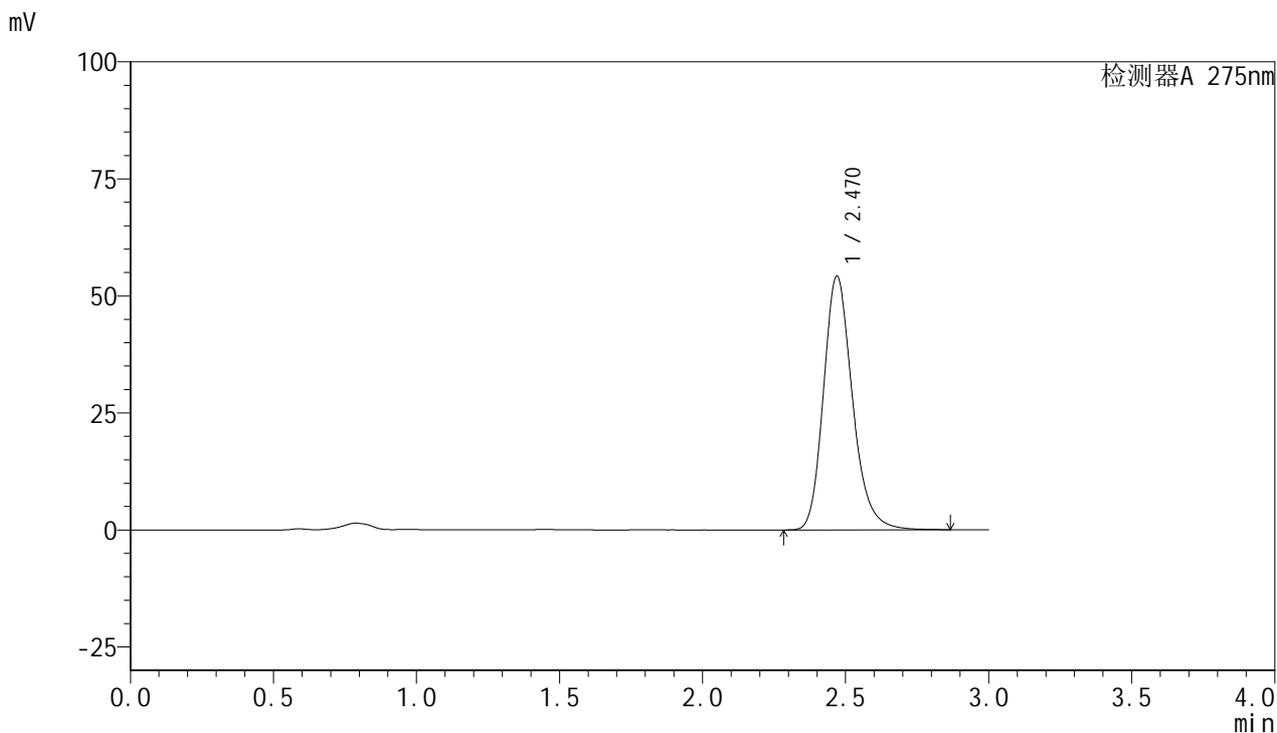
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	373870	100.000	52929	2949	1.205	--
总计		373870	100.000	52929			

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-pH4.5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 - 27-19/27-978-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 13:23:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:11:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

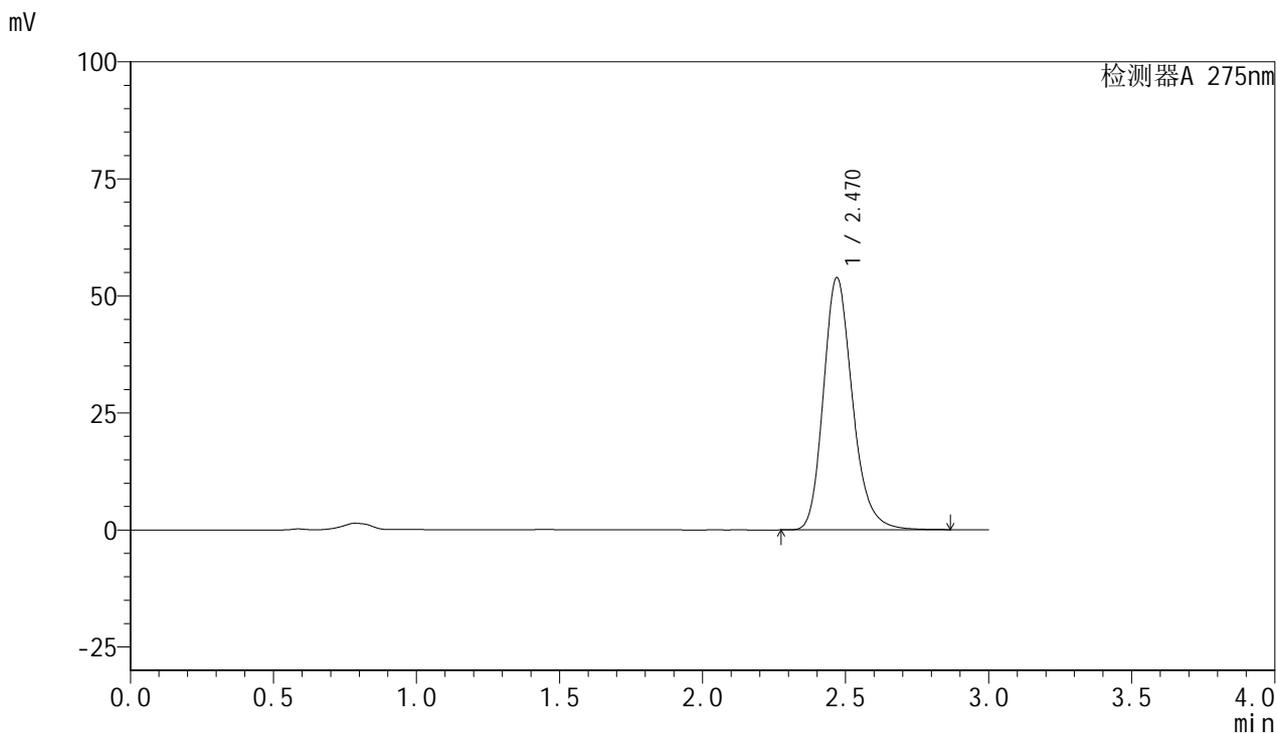
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	382495	100.000	54153	2954	1.212	--
总计		382495	100.000	54153			

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-pH4.5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 - 27-19/27-979-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 13:26:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:11:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

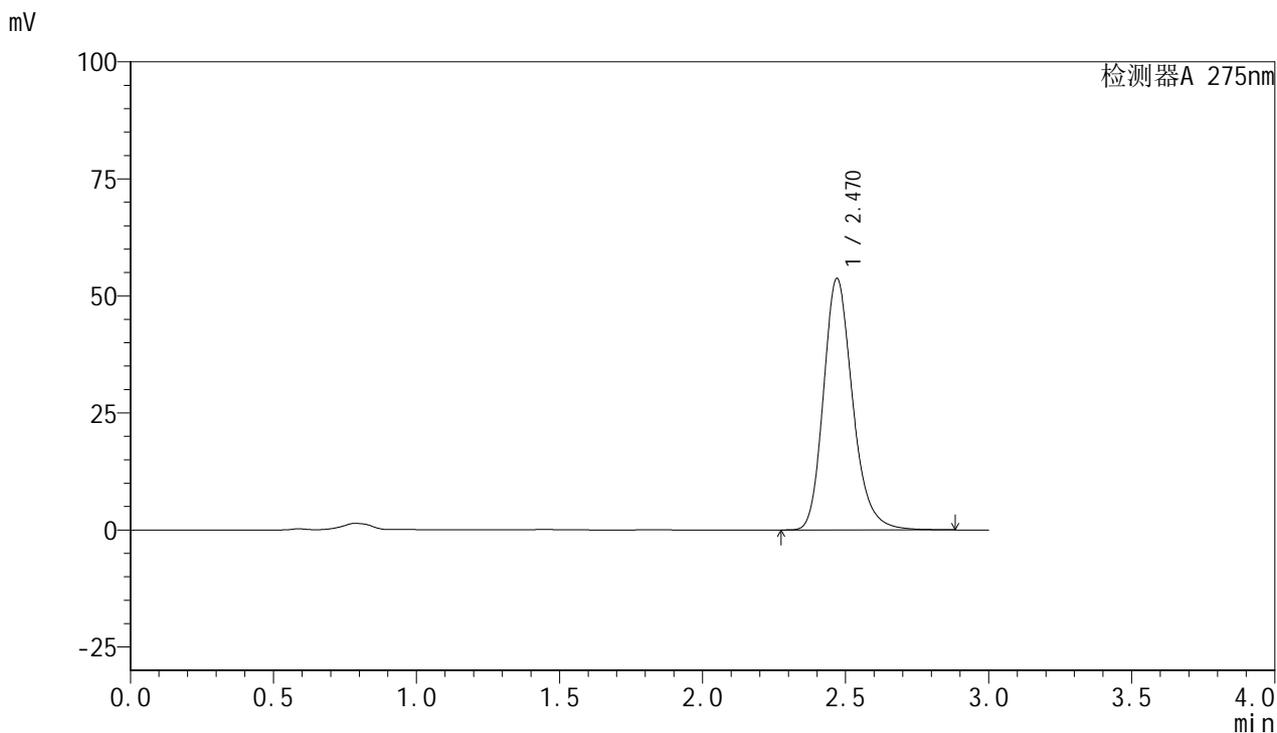
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	380707	100.000	53838	2946	1.211	--
总计		380707	100.000	53838			

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-pH4.5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 - 27-19/27-980-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 13:30:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:11:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

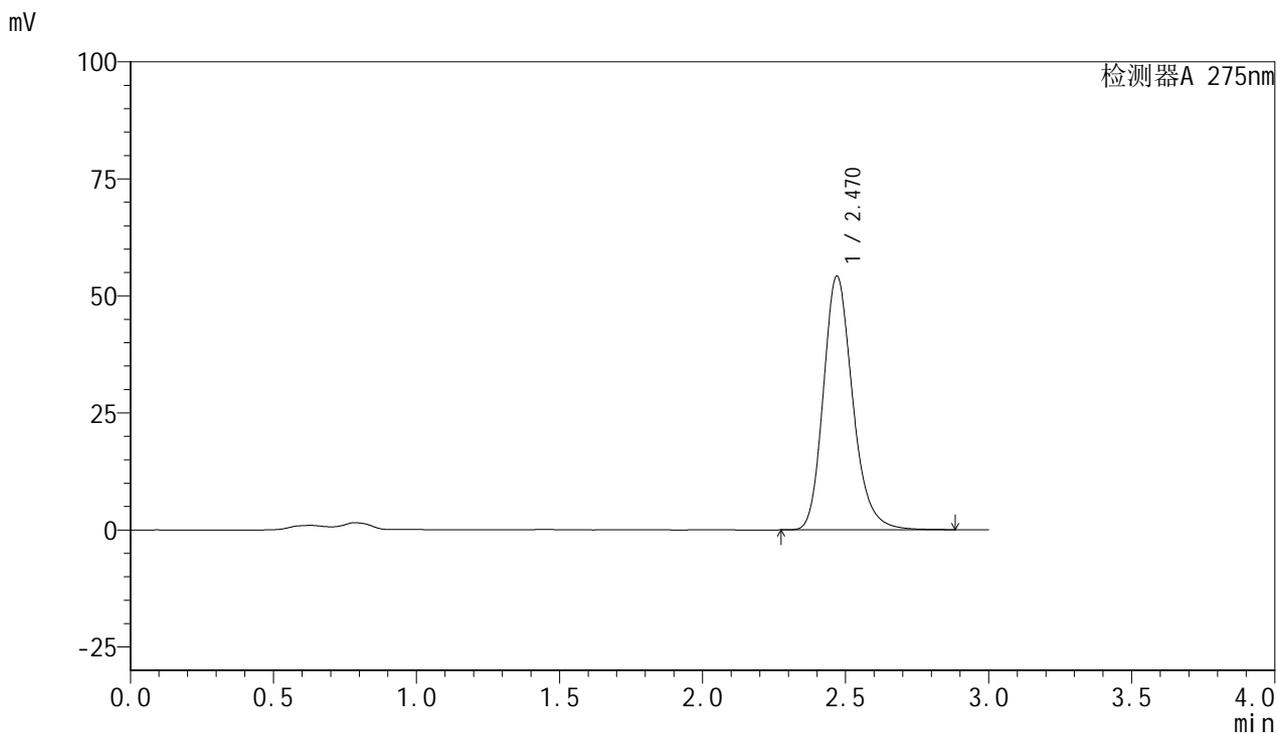
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	380944	100.000	53693	2933	1.214	--
总计		380944	100.000	53693			

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-pH4.5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 - 27-19/27-981-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 13:33:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:11:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

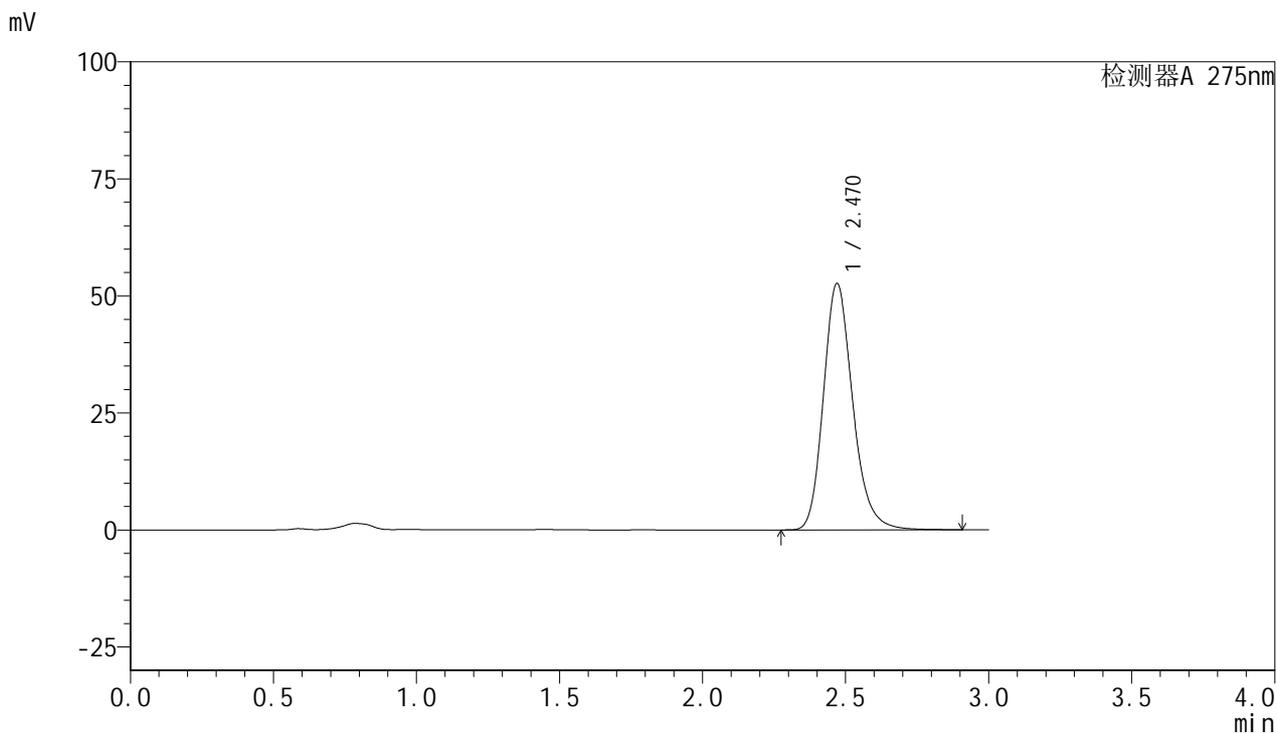
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	386261	100.000	54186	2901	1.209	--
总计		386261	100.000	54186			

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-pH4.5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 - 27-19/27-982-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 13:36:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:11:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

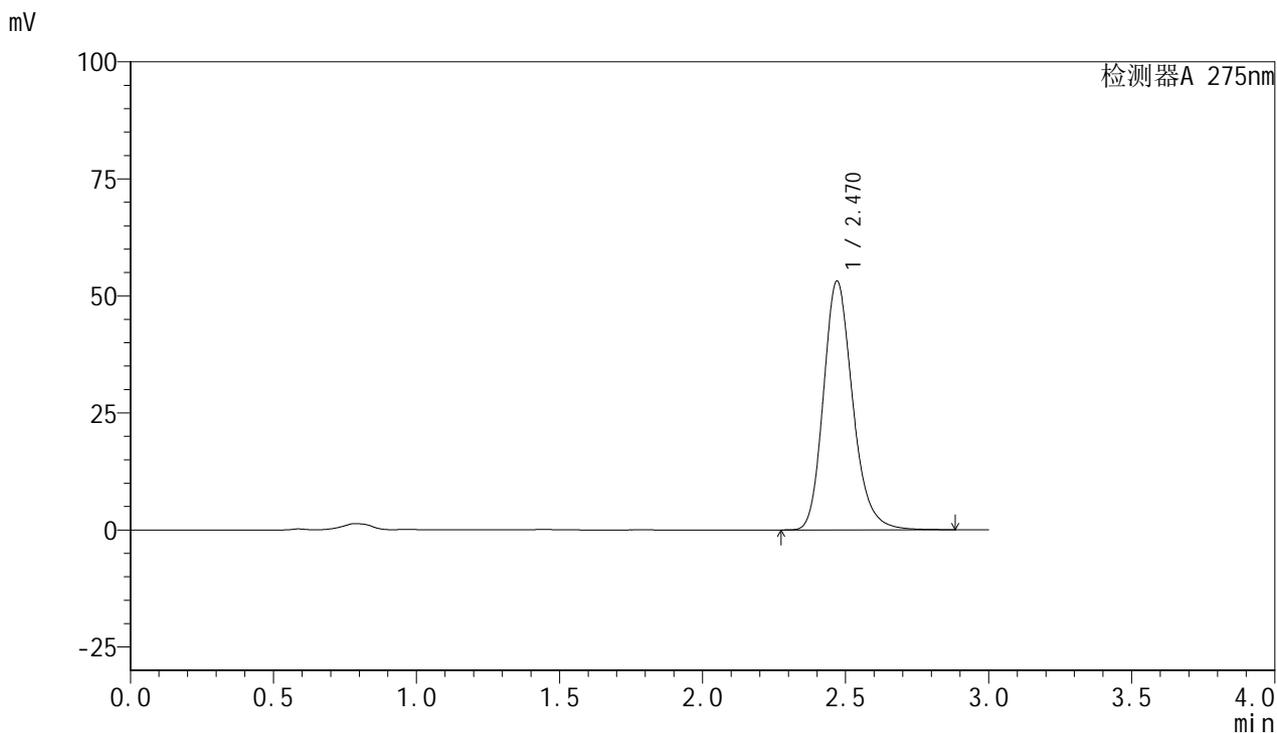
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	375412	100.000	52639	2897	1.203	--
总计		375412	100.000	52639			

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-pH4.5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 - 27-19/27-983-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 13:40:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:11:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

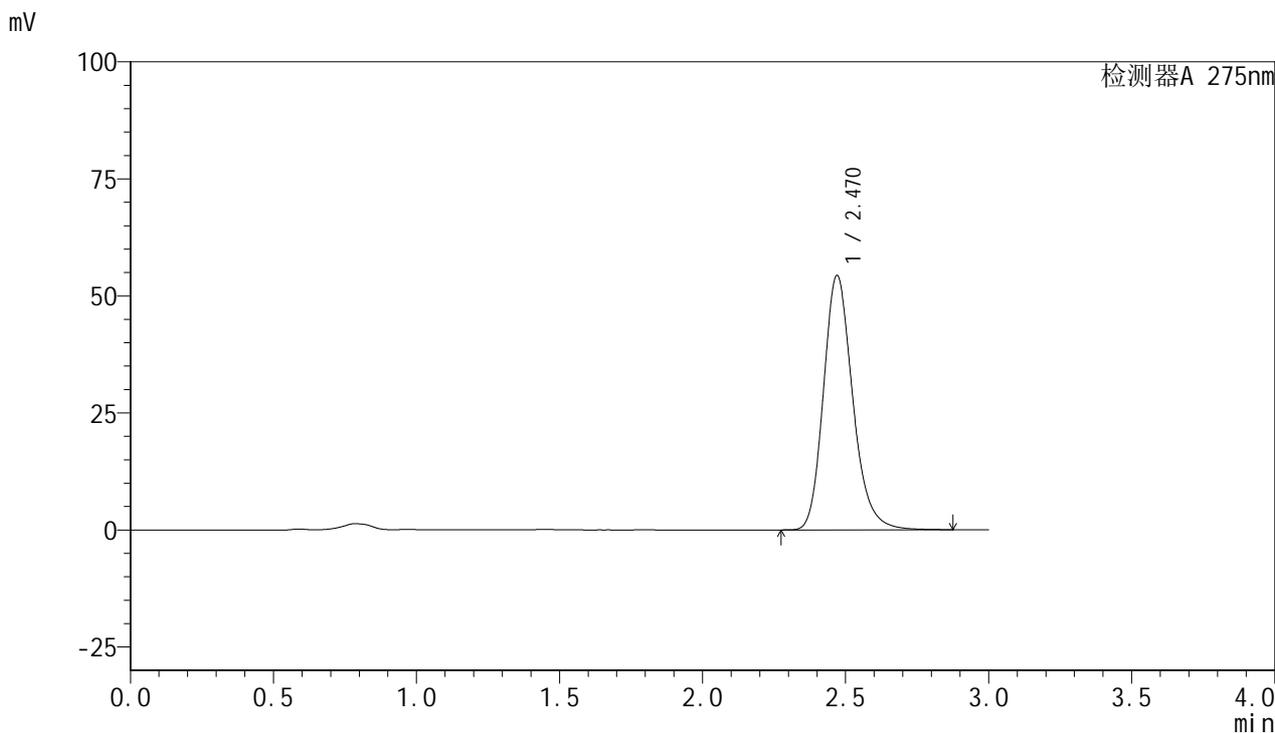
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	378185	100.000	53135	2904	1.203	--
总计		378185	100.000	53135			

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-pH4.5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 - 27-19/27-984-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 13:43:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:11:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

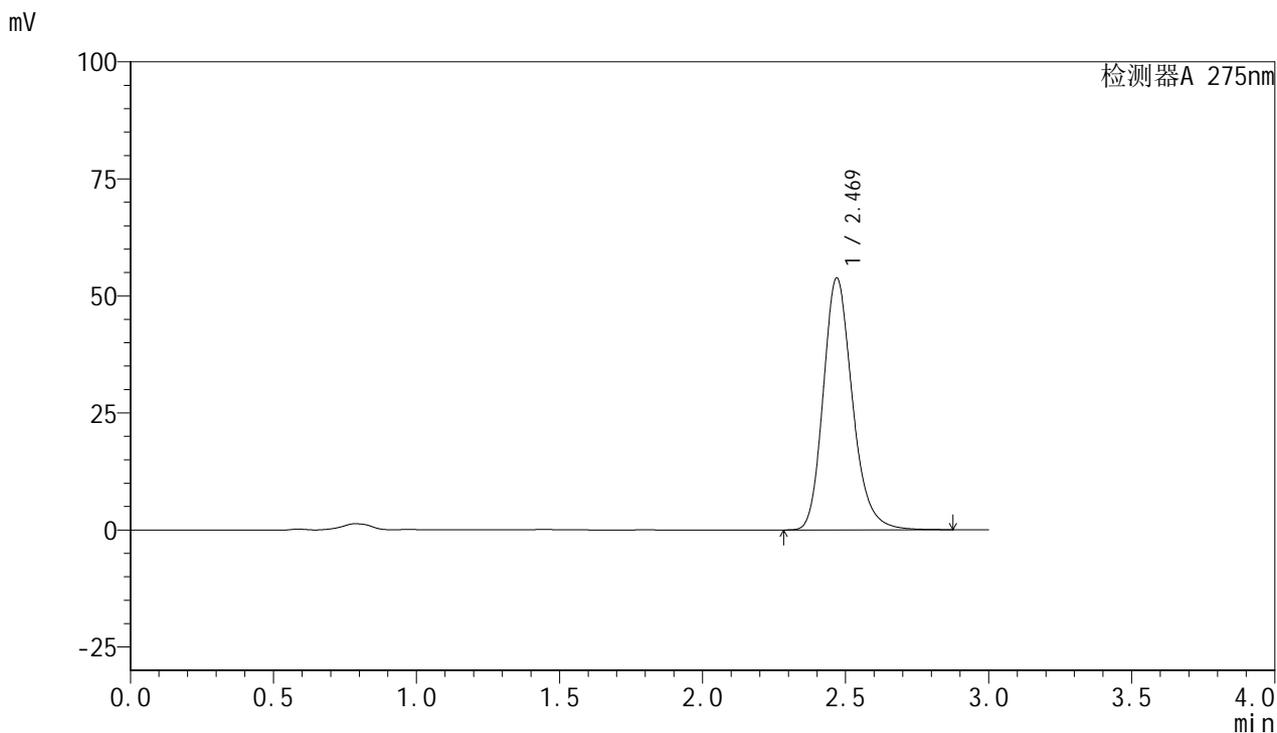
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	387140	100.000	54328	2895	1.204	--
总计		387140	100.000	54328			

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-pH4.5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 - 27-19/27-985-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 13:47:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:11:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	381632	100.000	53753	2922	1.207	--
总计		381632	100.000	53753			

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-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1

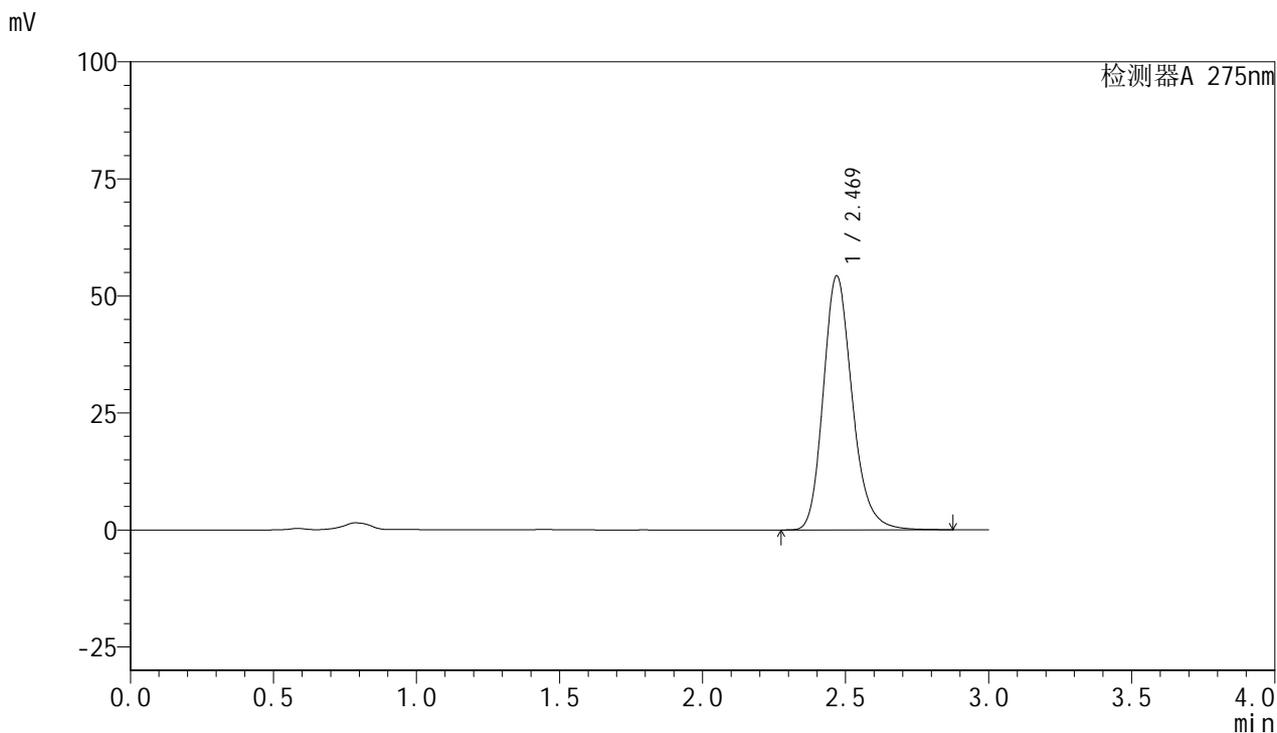


QTL-4100

<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 - 27-19/27-986-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 13:50:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:11:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

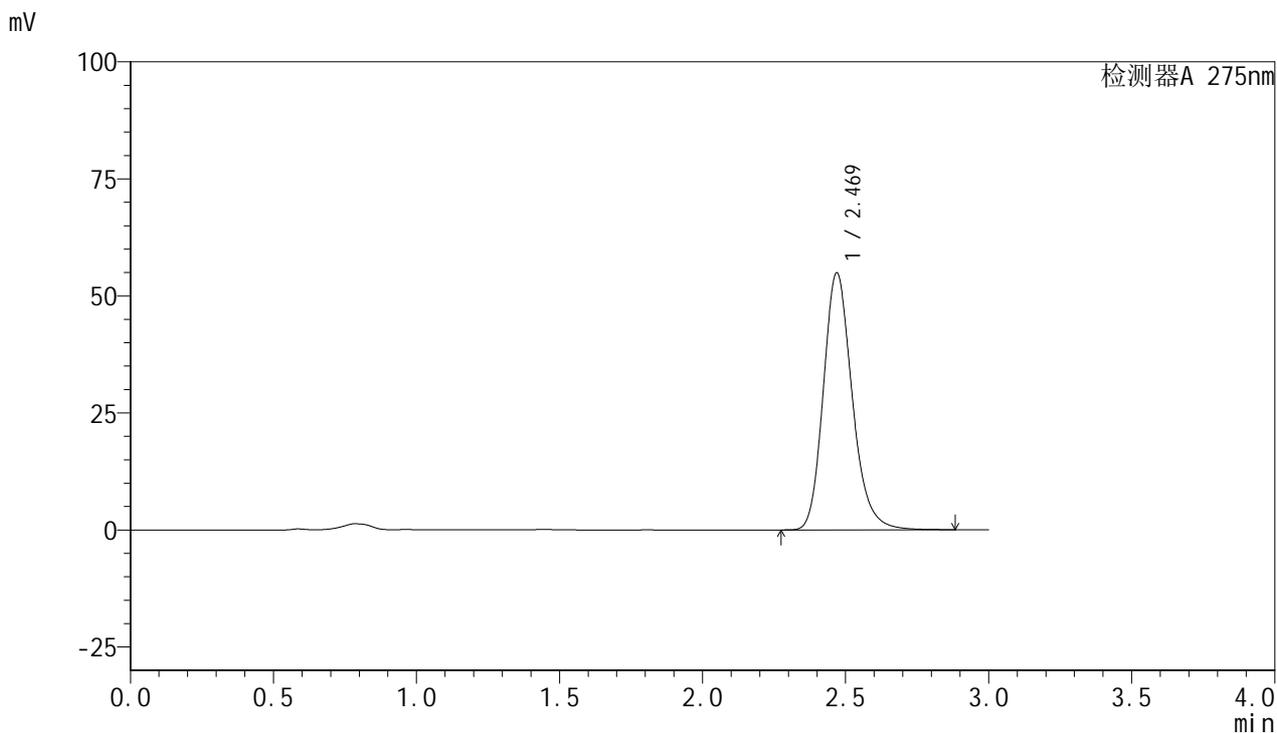
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	382192	100.000	54190	2964	1.204	--
总计		382192	100.000	54190			

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-pH4.5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 - 27-19/27-987-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 13:53:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:11:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

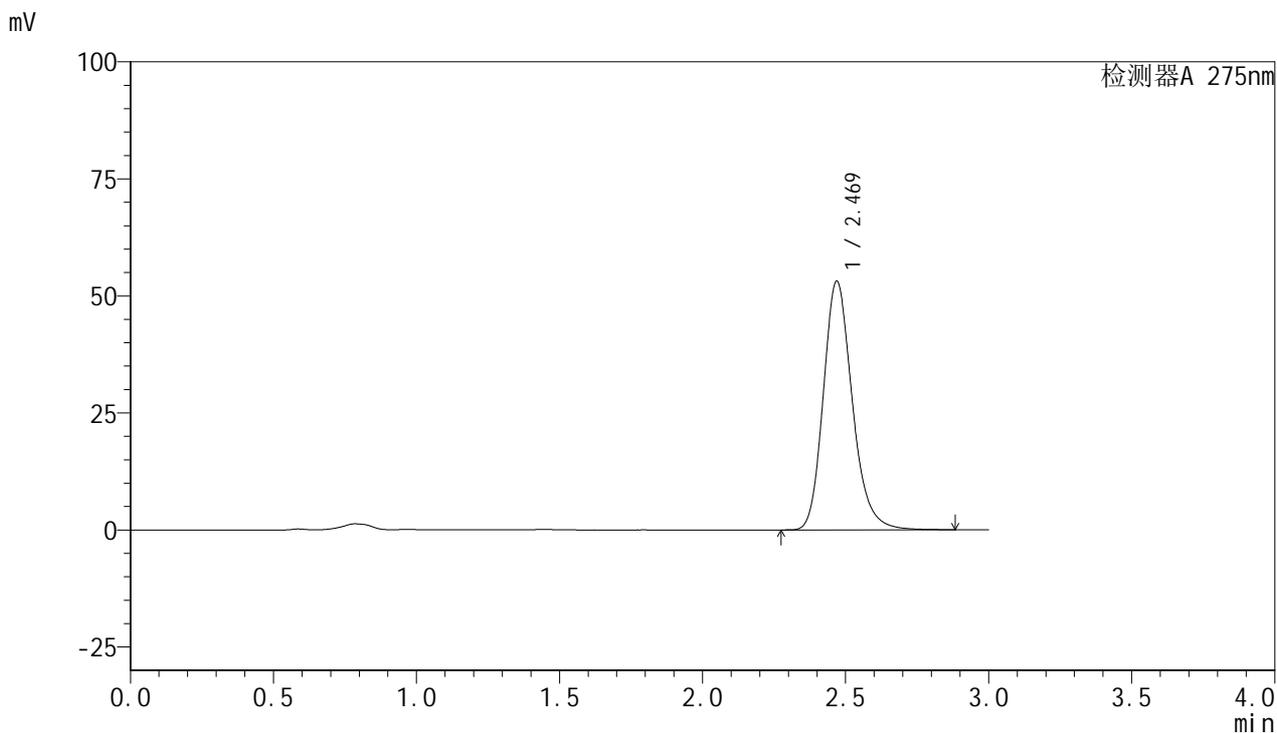
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	386251	100.000	54852	2968	1.198	--
总计		386251	100.000	54852			

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-pH4.5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 - 27-19/27-988-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 13:57:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:11:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

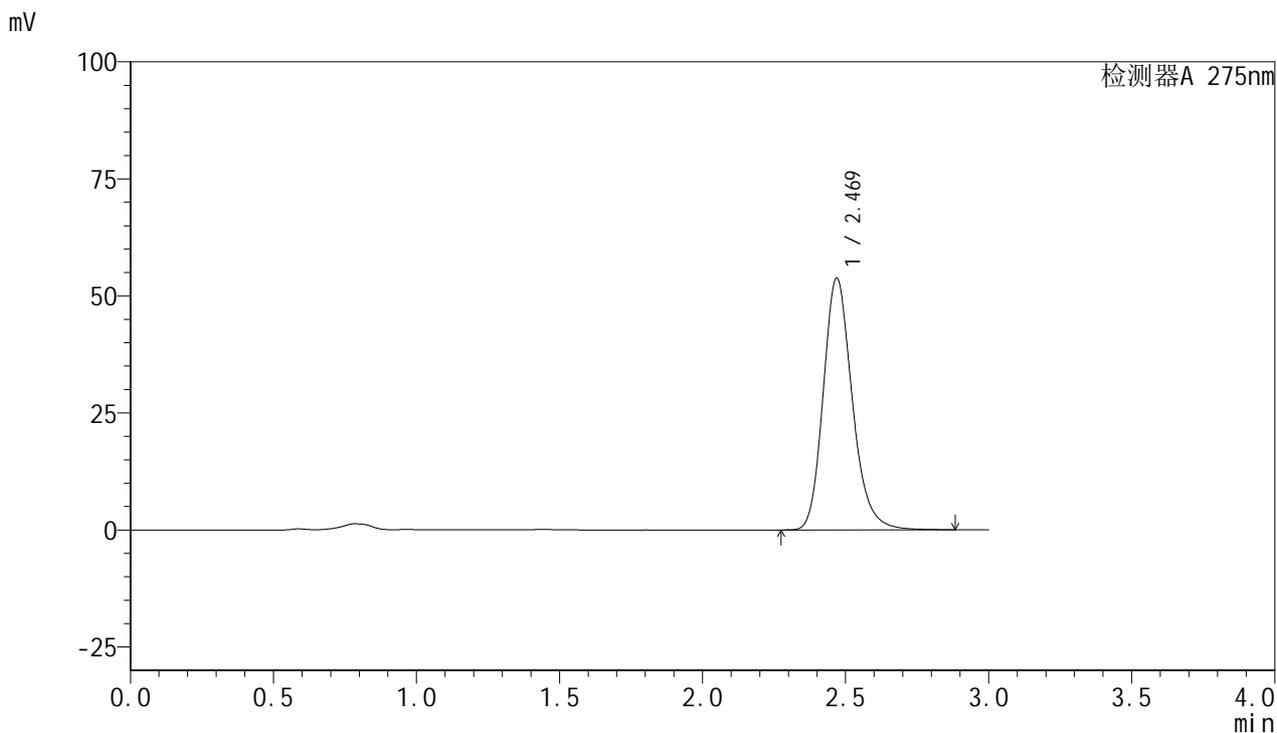
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	374700	100.000	53067	2956	1.203	--
总计		374700	100.000	53067			

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-pH4.5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 - 27-19/27-989-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 14:00:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:11:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

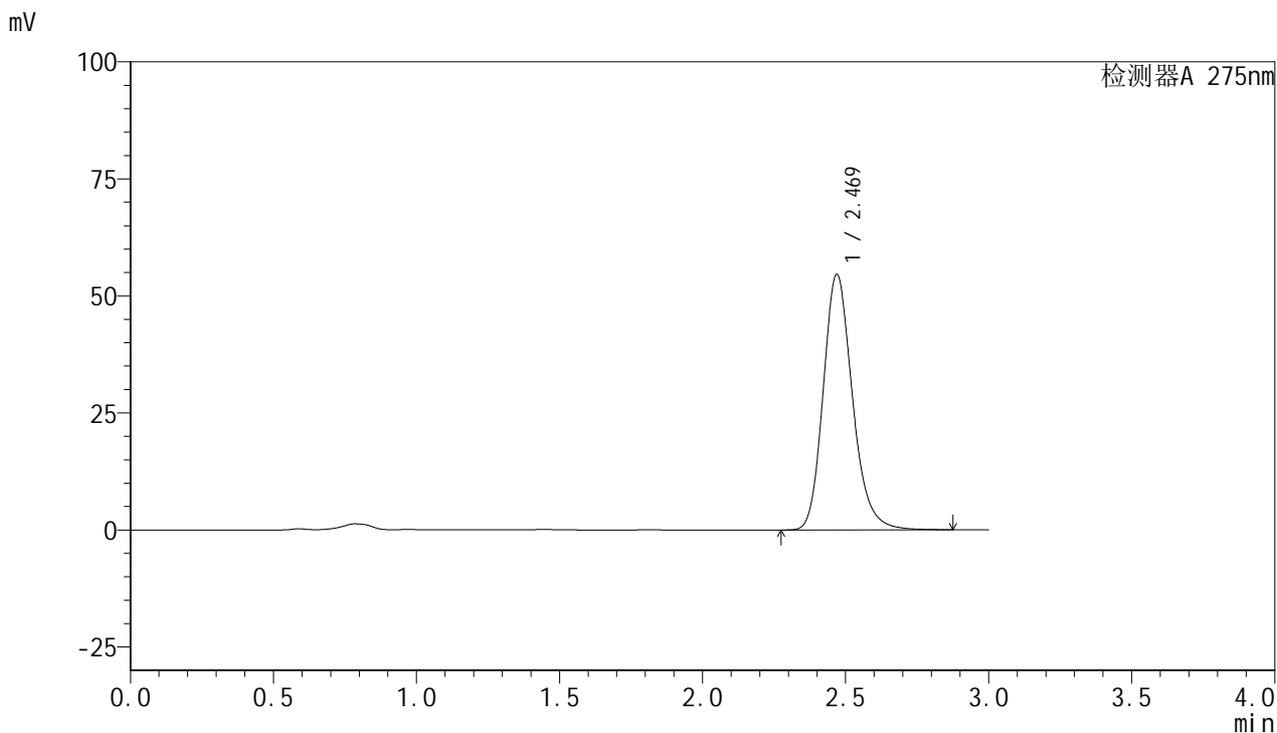
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	379875	100.000	53700	2944	1.201	--
总计		379875	100.000	53700			

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-pH4.5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 - 27-19/27-990-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 14:03:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:11:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

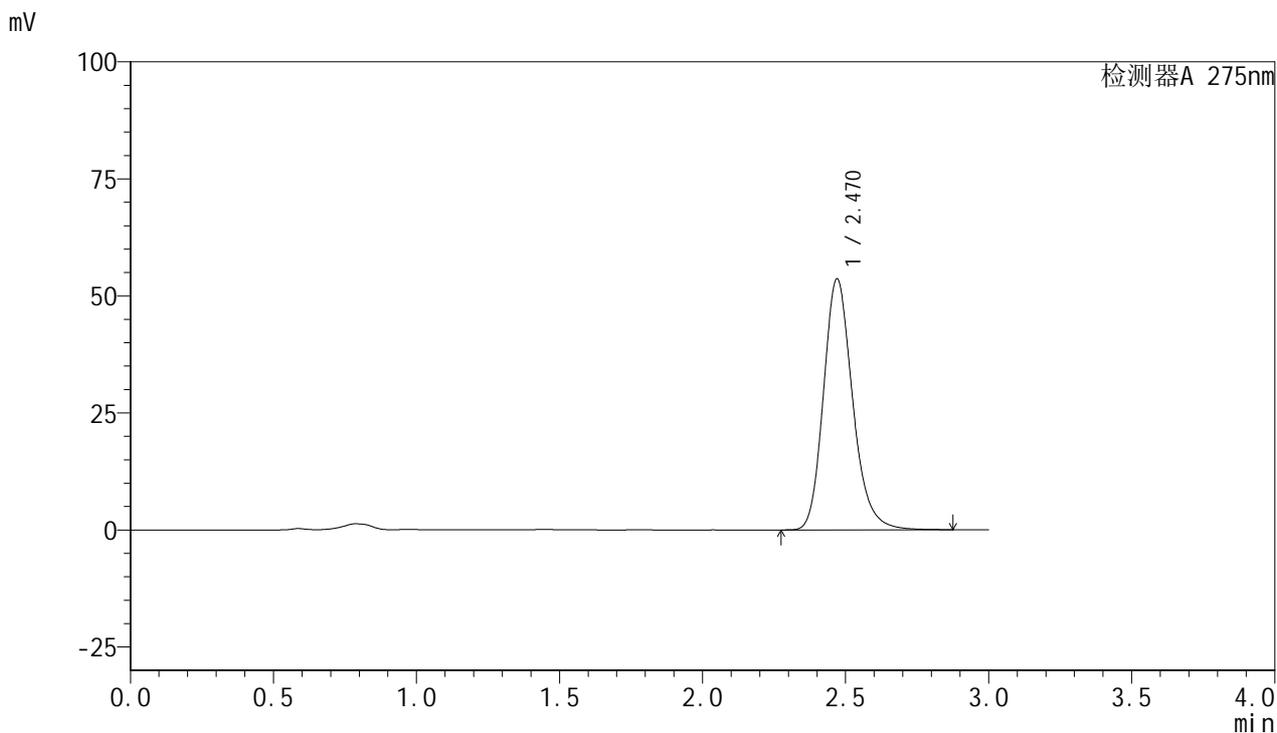
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	388595	100.000	54554	2896	1.196	--
总计		388595	100.000	54554			

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-pH4.5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 - 27-19/27-991-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 14:07:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:12:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	380560	100.000	53609	2919	1.200	--
总计		380560	100.000	53609			

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-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1

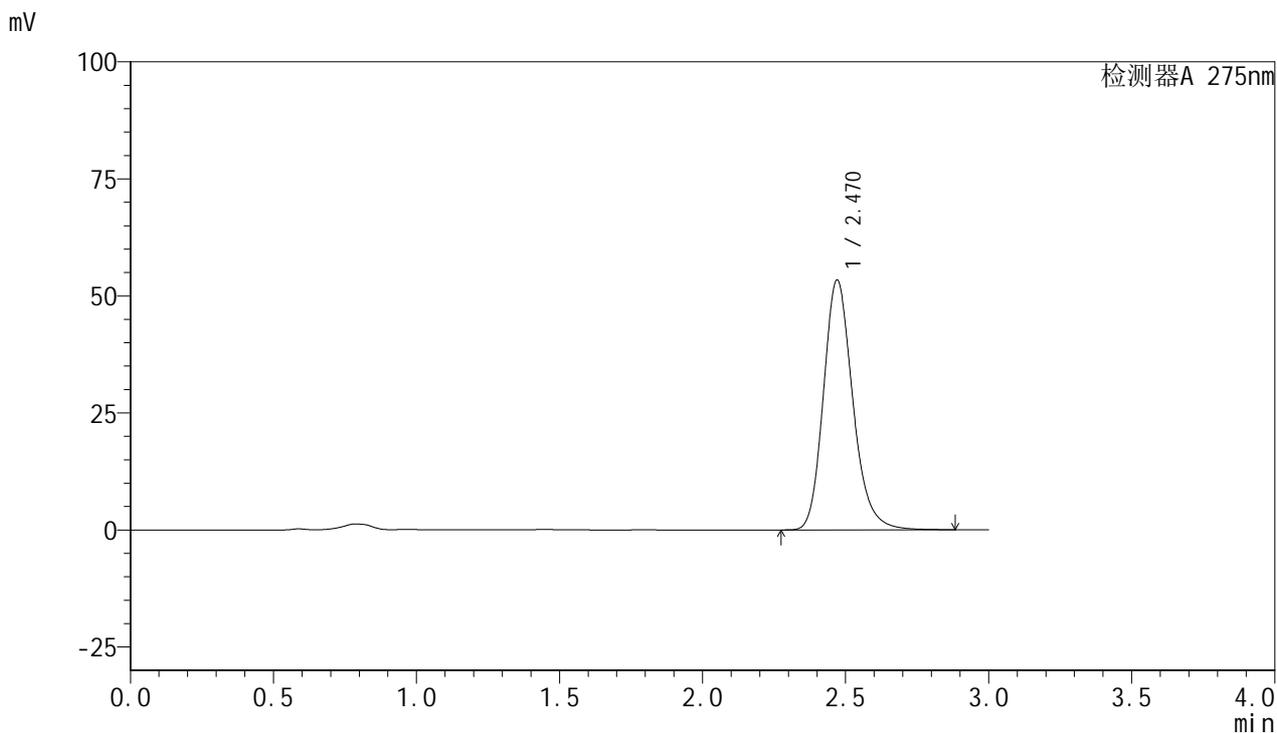


QTL-4100

<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 - 27-19/27-992-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 14:10:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:12:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

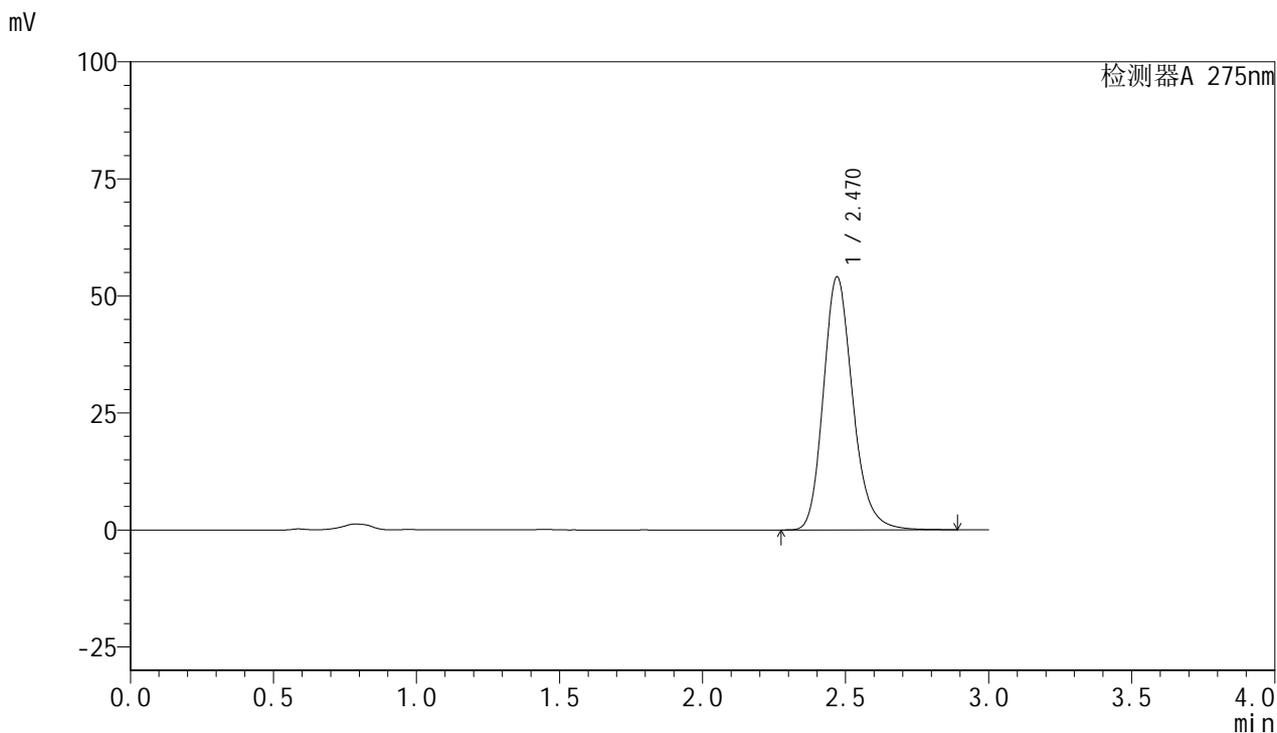
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	381605	100.000	53365	2874	1.197	--
总计		381605	100.000	53365			

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-pH4.5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 - 27-19/27-993-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 14:14:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:12:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

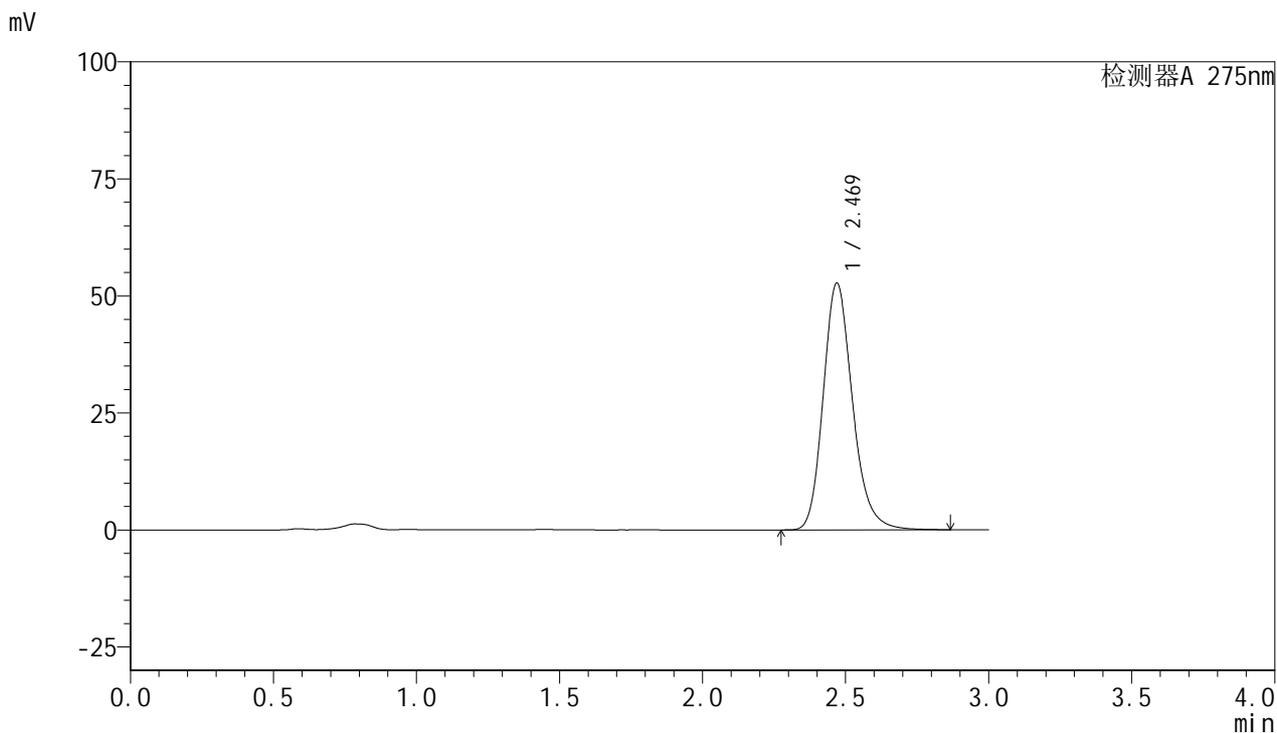
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	386683	100.000	54046	2874	1.199	--
总计		386683	100.000	54046			

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-pH4.5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 - 27-19/27-994-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 14:17:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:12:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	375713	100.000	52673	2890	1.197	--
总计		375713	100.000	52673			

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-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1

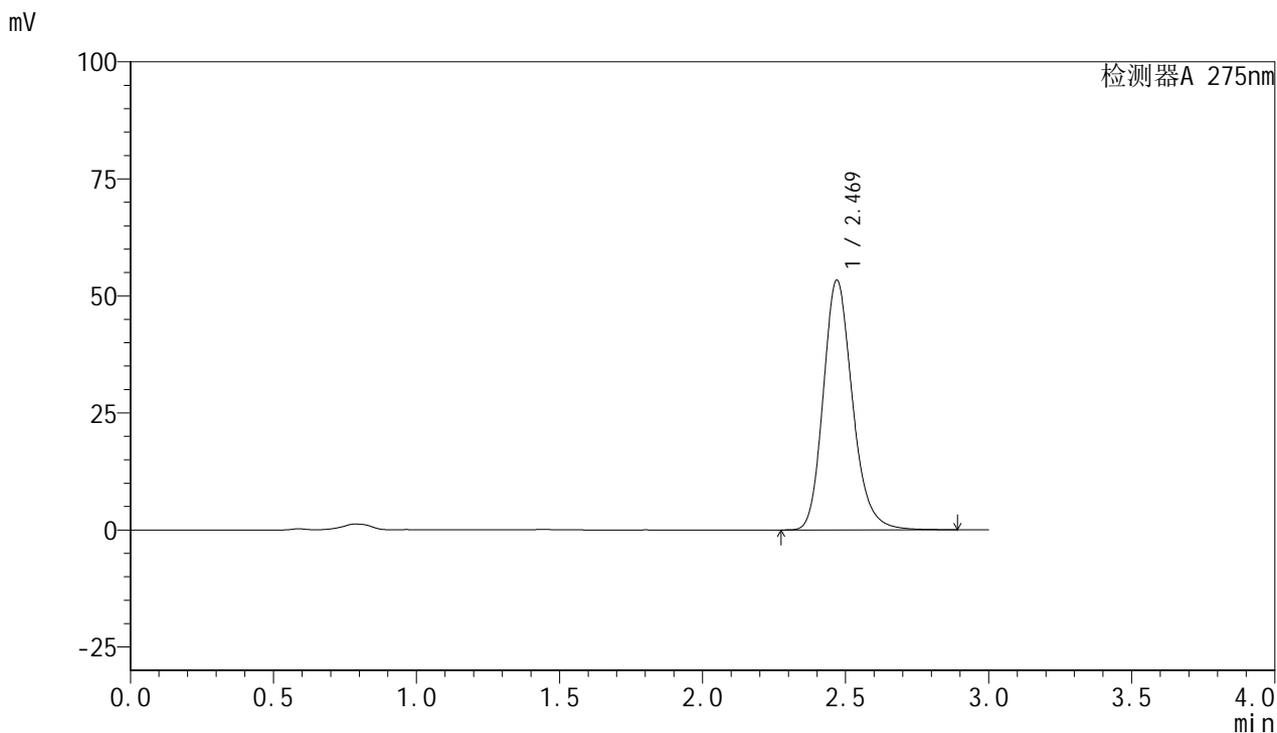


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-19/27-995-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 14:20:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:12:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	379048	100.000	53324	2909	1.194	--
总计		379048	100.000	53324			

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-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1

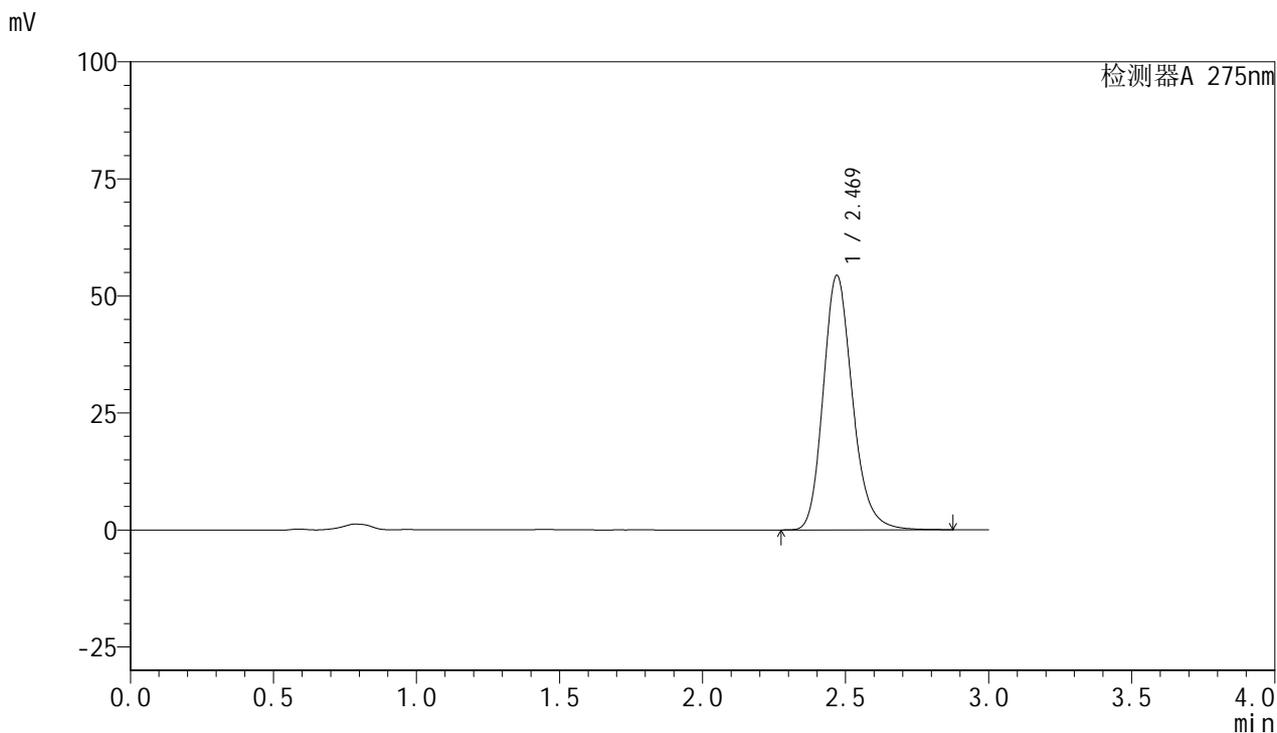


QTL-4100

<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 - 27-19/27-996-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 14:24:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:12:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

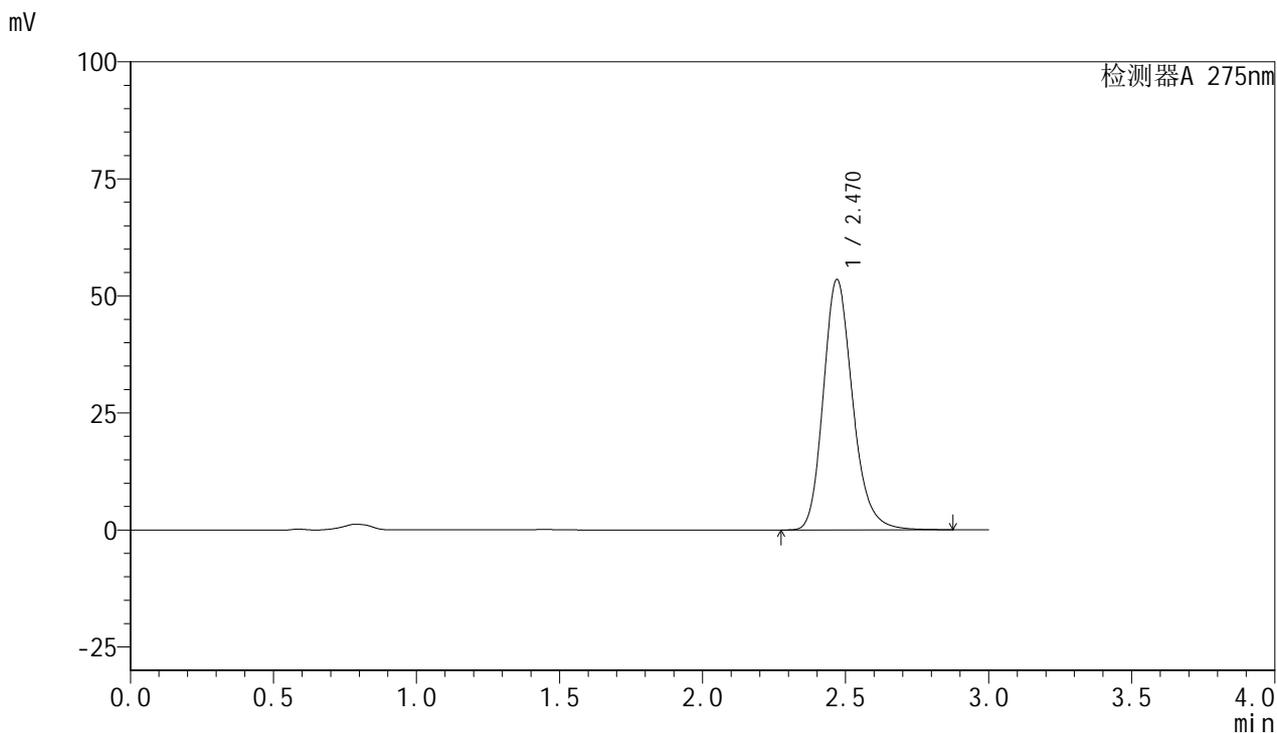
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	387235	100.000	54321	2891	1.196	--
总计		387235	100.000	54321			

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-pH4.5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 - 27-19/27-997-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 14:27:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:12:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

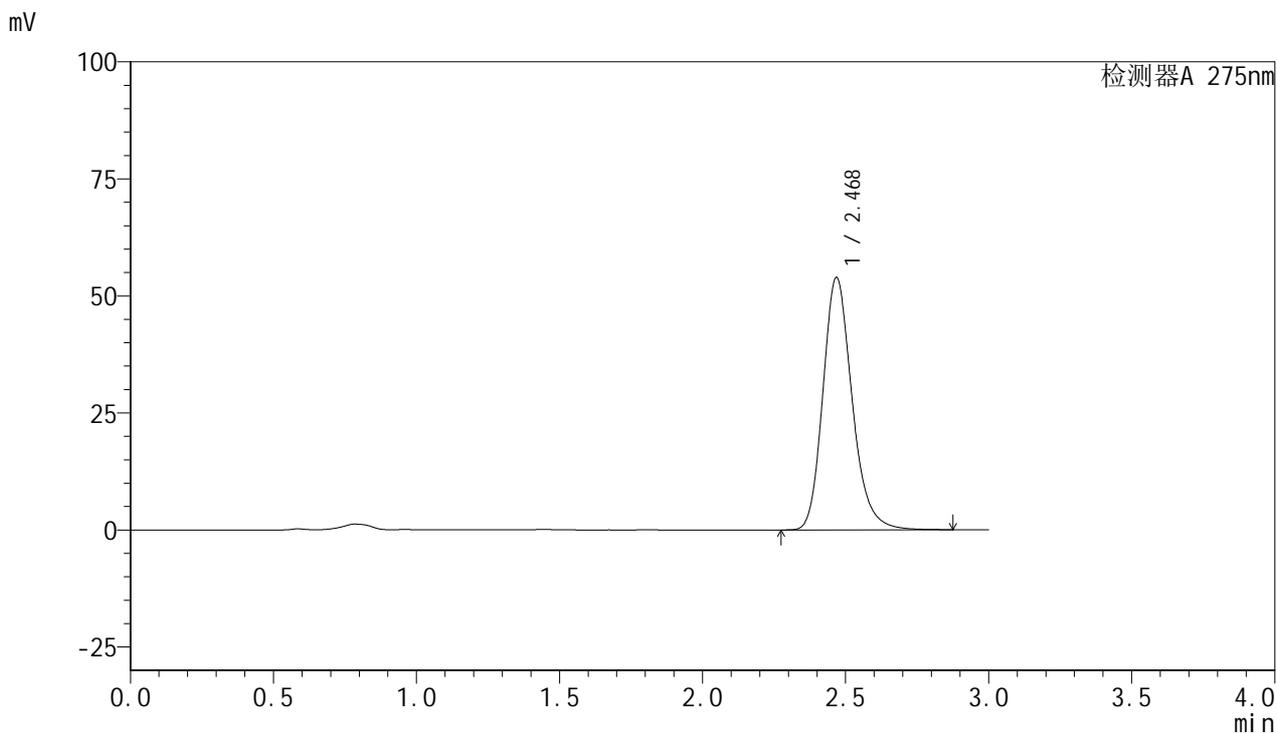
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	381196	100.000	53470	2893	1.199	--
总计		381196	100.000	53470			

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-pH4.5介质-极限转速-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 - 27-19/27-998-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 14:31:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:12:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

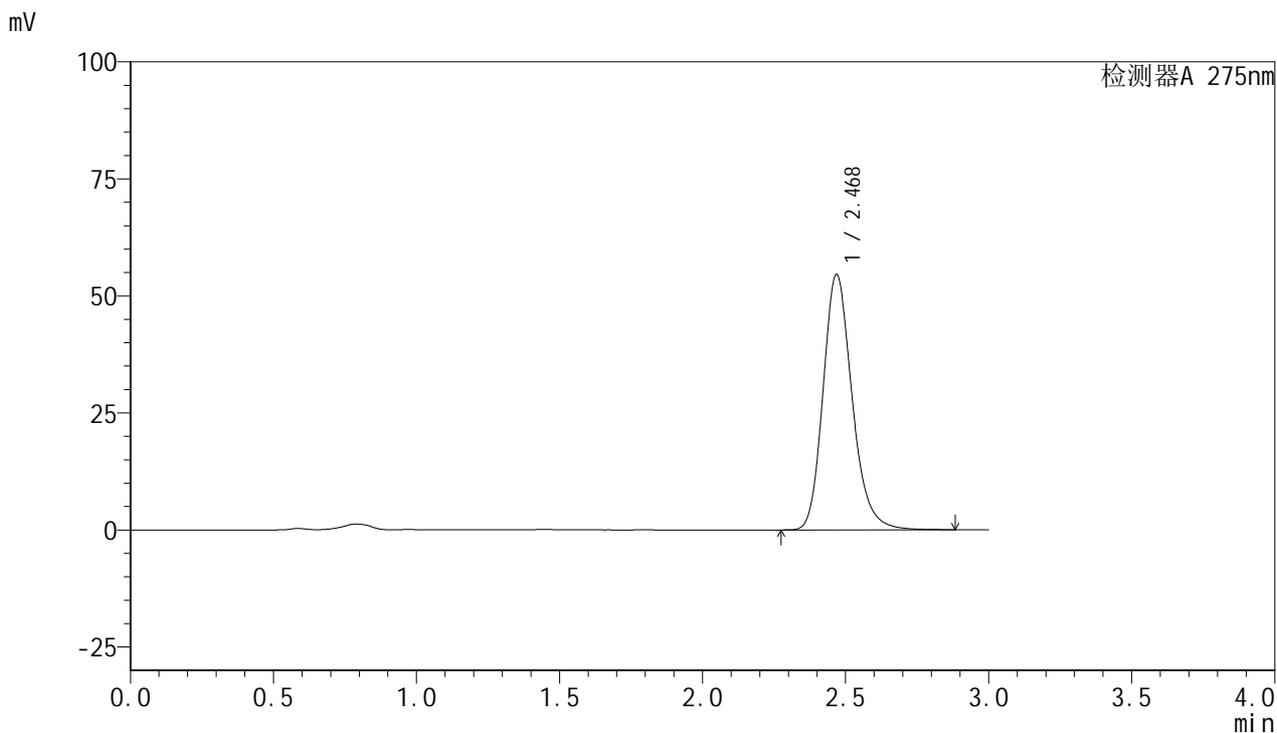
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	382931	100.000	53755	2913	1.206	--
总计		382931	100.000	53755			

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-pH4.5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 - 27-19/27-999-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 14:34:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:12:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

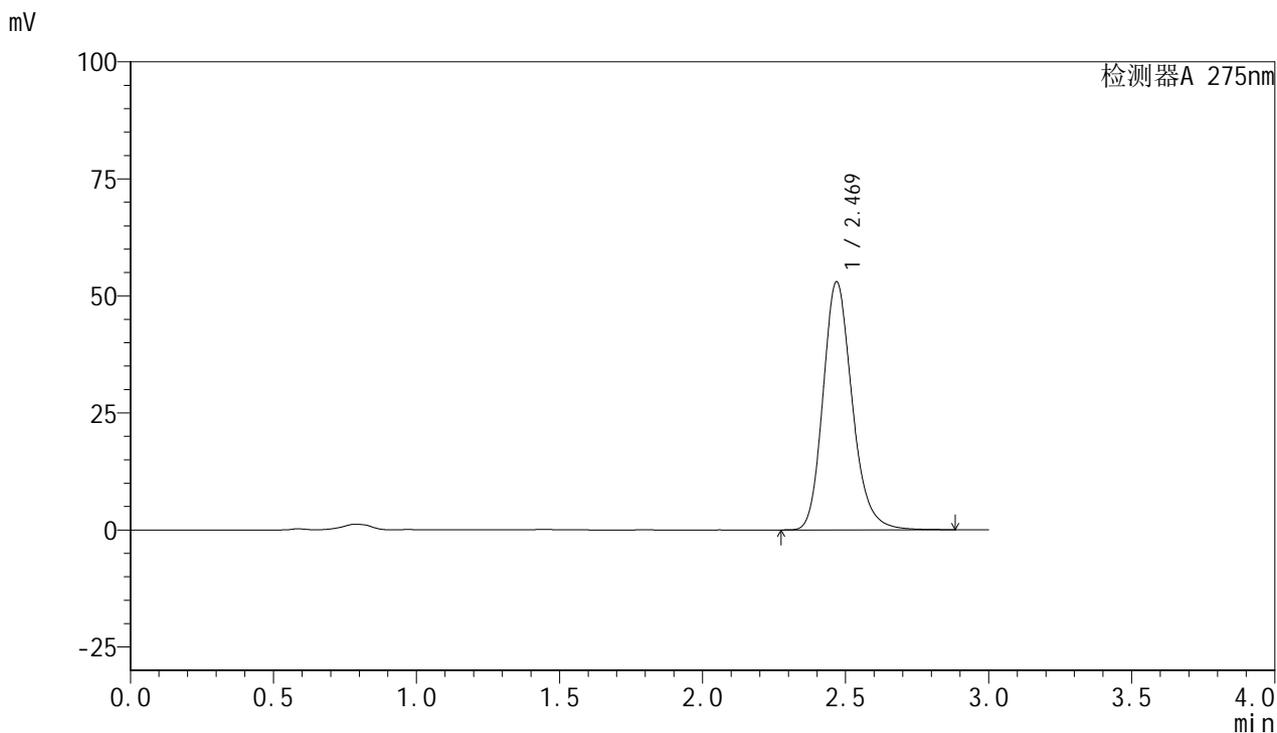
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	385412	100.000	54436	2944	1.202	--
总计		385412	100.000	54436			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1000-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 14:37:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:12:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

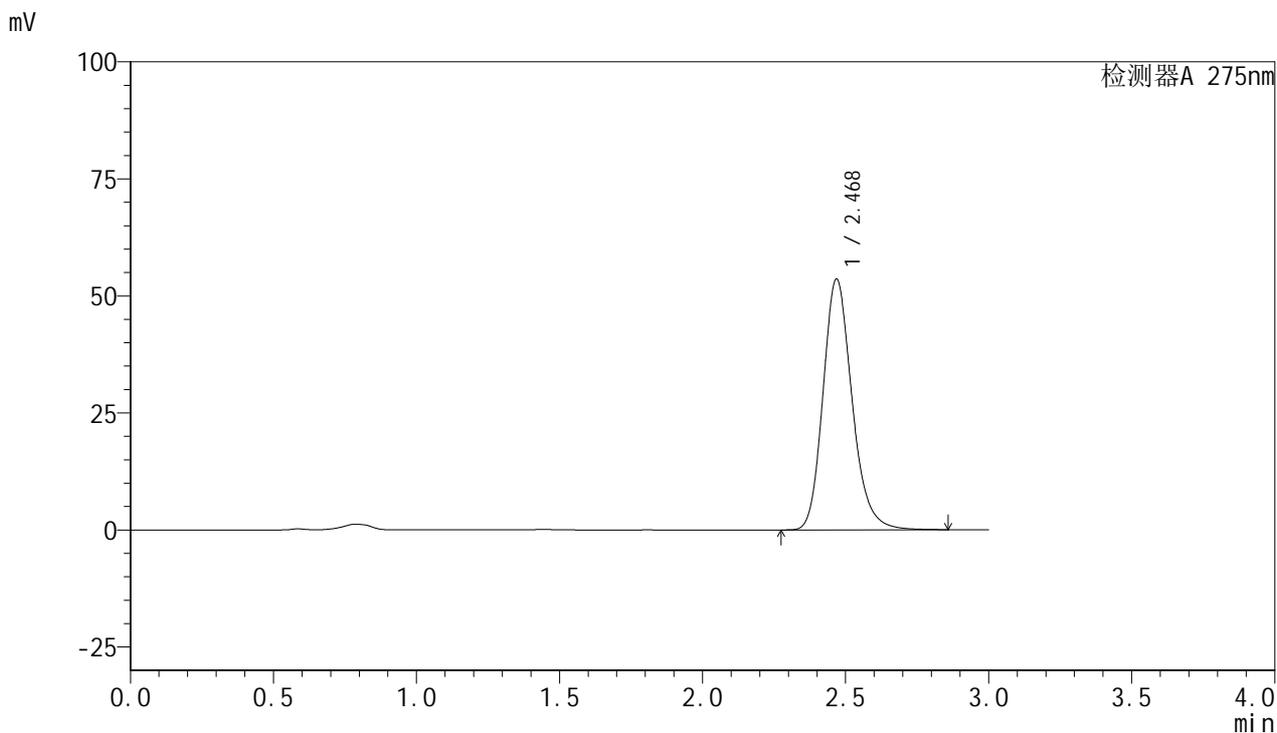
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	375801	100.000	52900	2919	1.196	--
总计		375801	100.000	52900			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1001-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 14:41:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:12:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	378452	100.000	53452	2935	1.194	--
总计		378452	100.000	53452			

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-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

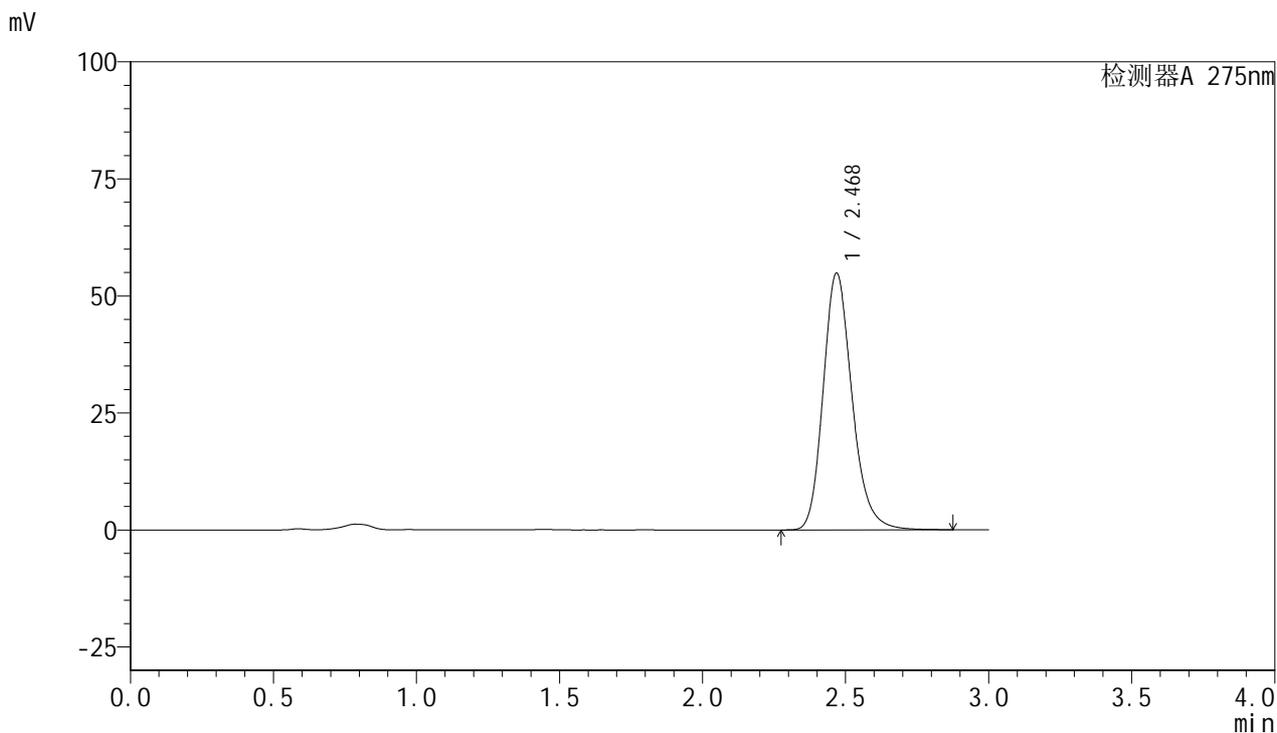


QTL-4100

<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 - 27-19/27-1002-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 14:44:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:12:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

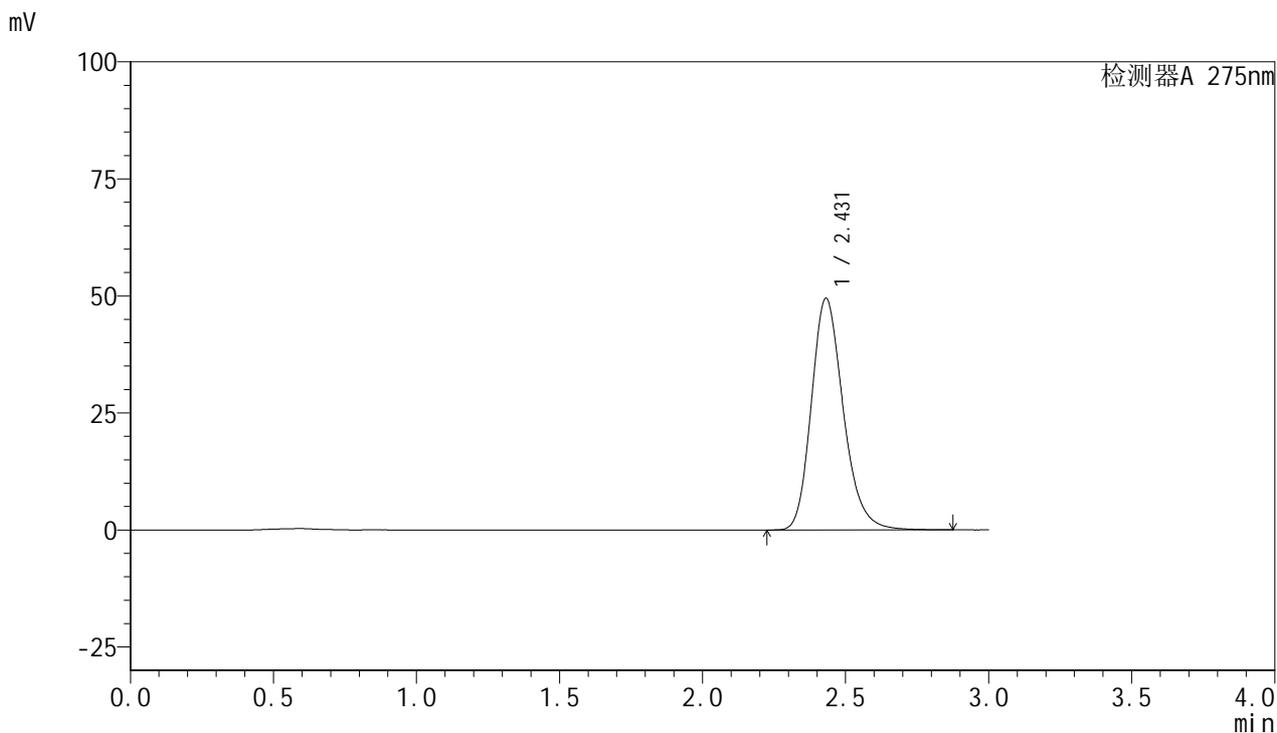
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	385565	100.000	54742	2972	1.201	--
总计		385565	100.000	54742			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1003-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 14:47:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:12:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

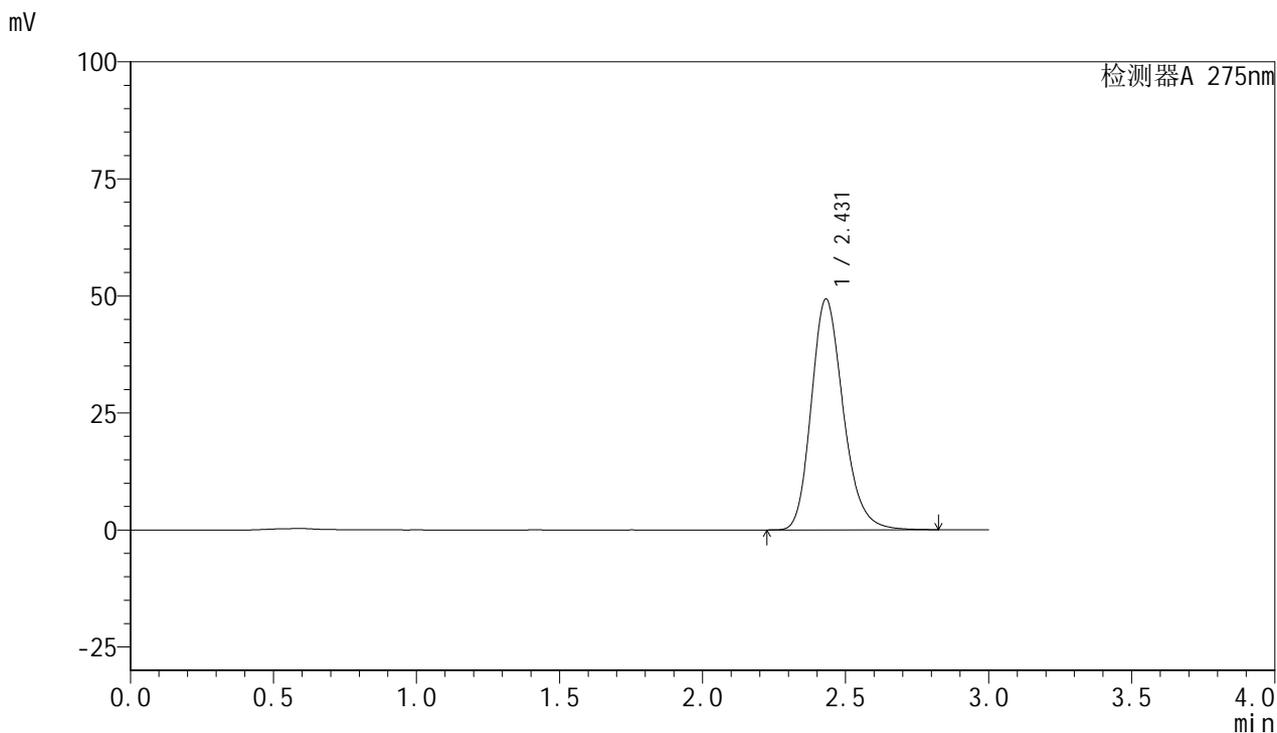
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	384411	100.000	49495	2342	1.213	--
总计		384411	100.000	49495			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1004-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 14:51:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:12:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	383457	100.000	49308	2331	1.211	--
总计		383457	100.000	49308			

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-pH4.5介质
对照品溶液-2-2

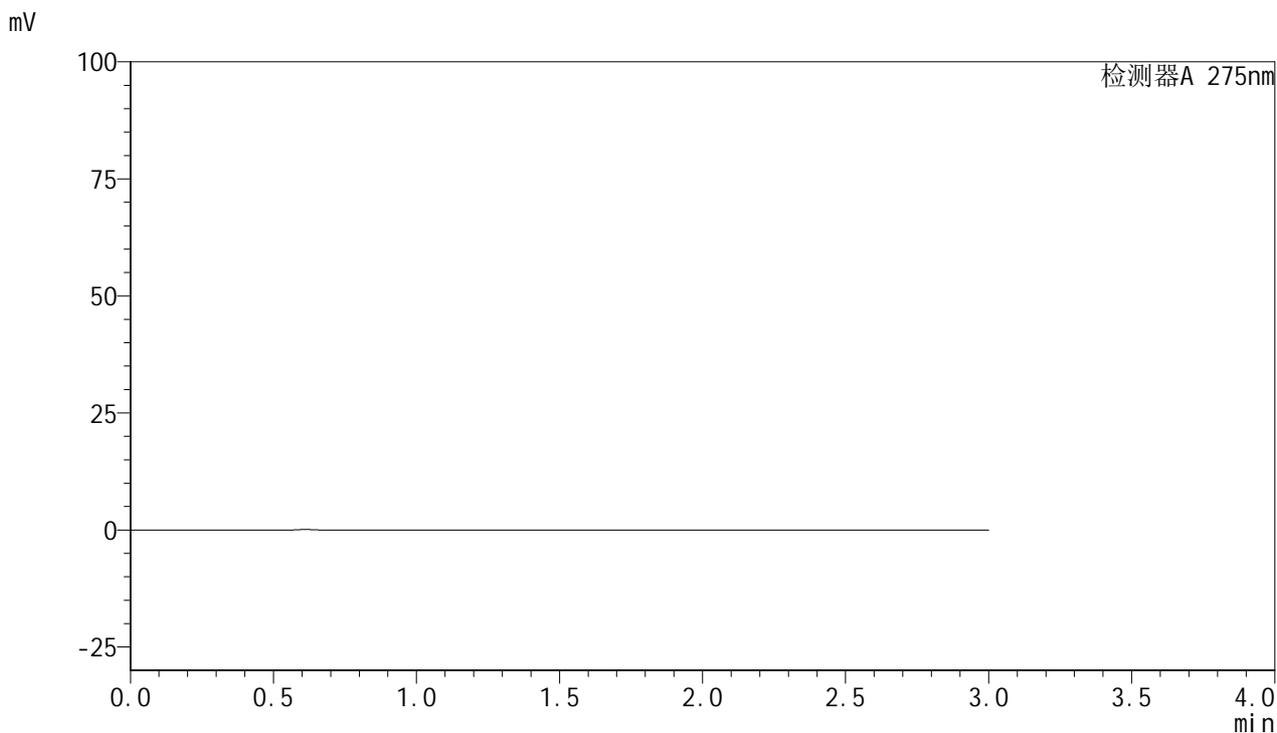


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-19/27-1005-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 14:54:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:12:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

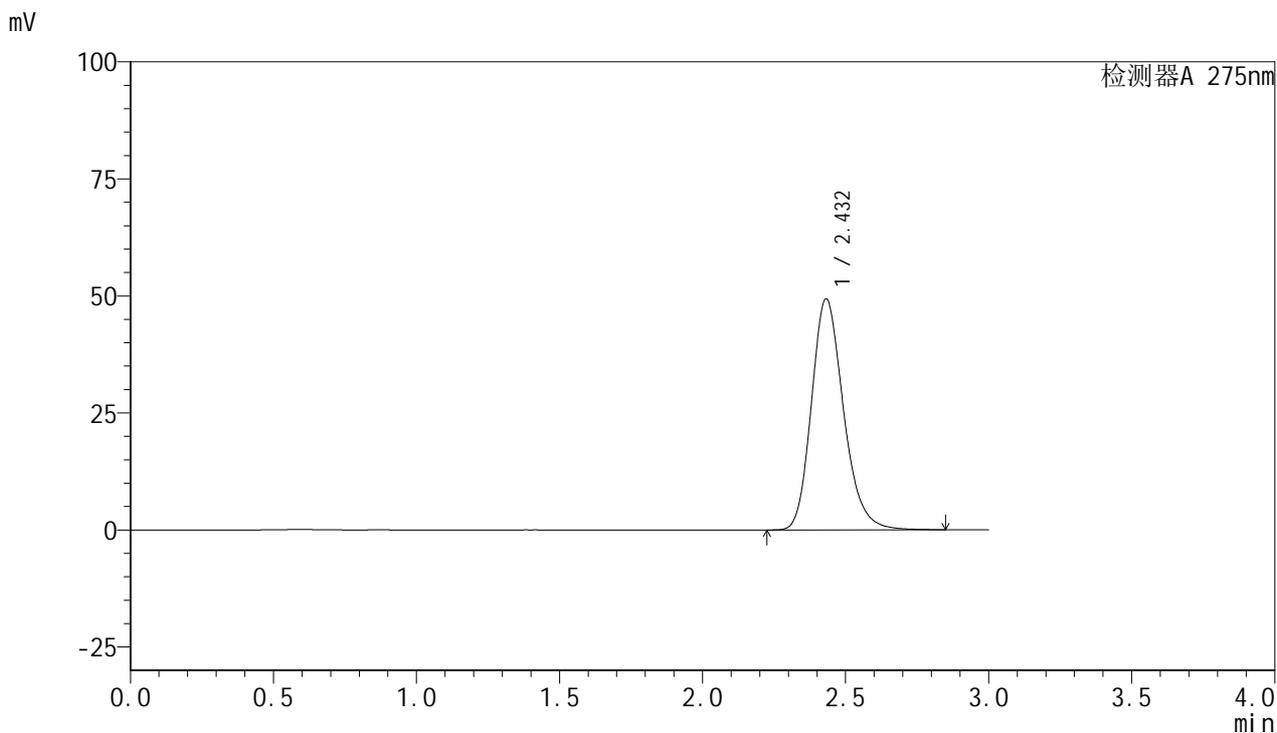
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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-pH4.5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 - 27-19/27-1006-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 14:58:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:12:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	384829	100.000	49344	2322	1.210	--
总计		384829	100.000	49344			

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-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1

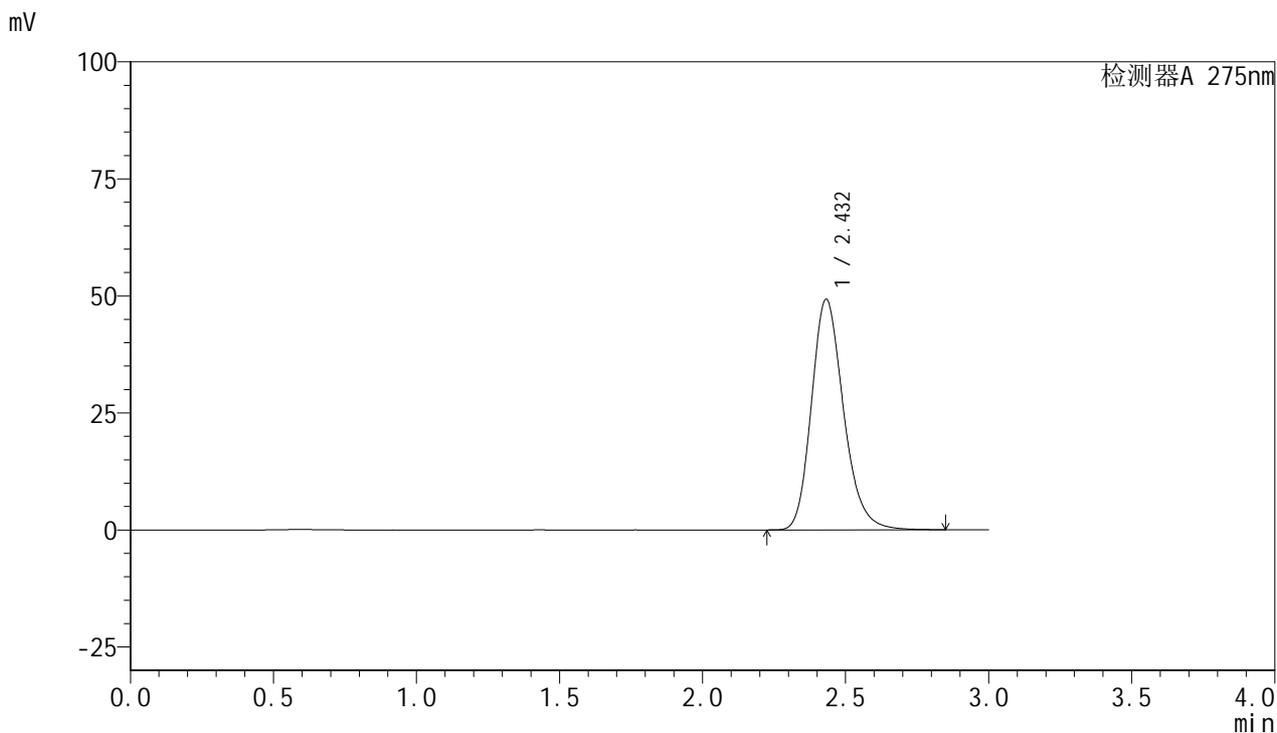


QTL-4100

<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 - 27-19/27-1007-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 15:01:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:12:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

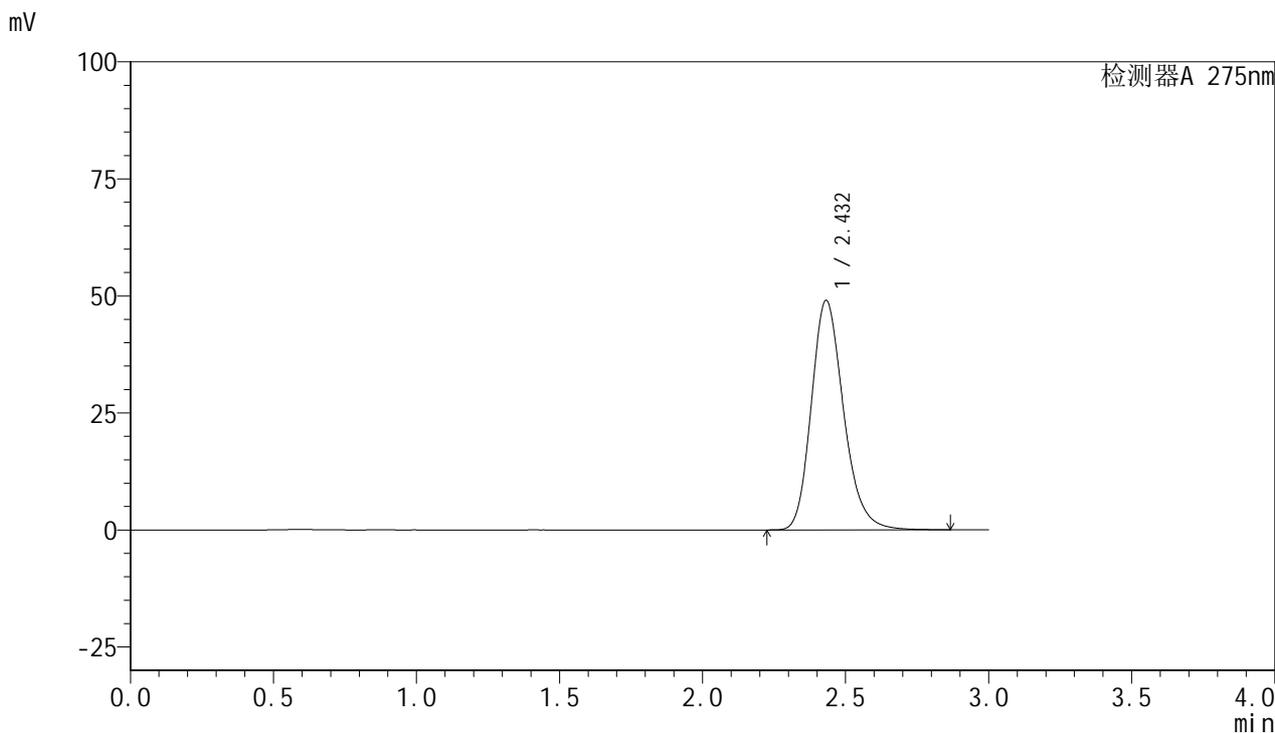
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	384913	100.000	49244	2314	1.212	--
总计		384913	100.000	49244			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1008-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 15:05:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:12:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

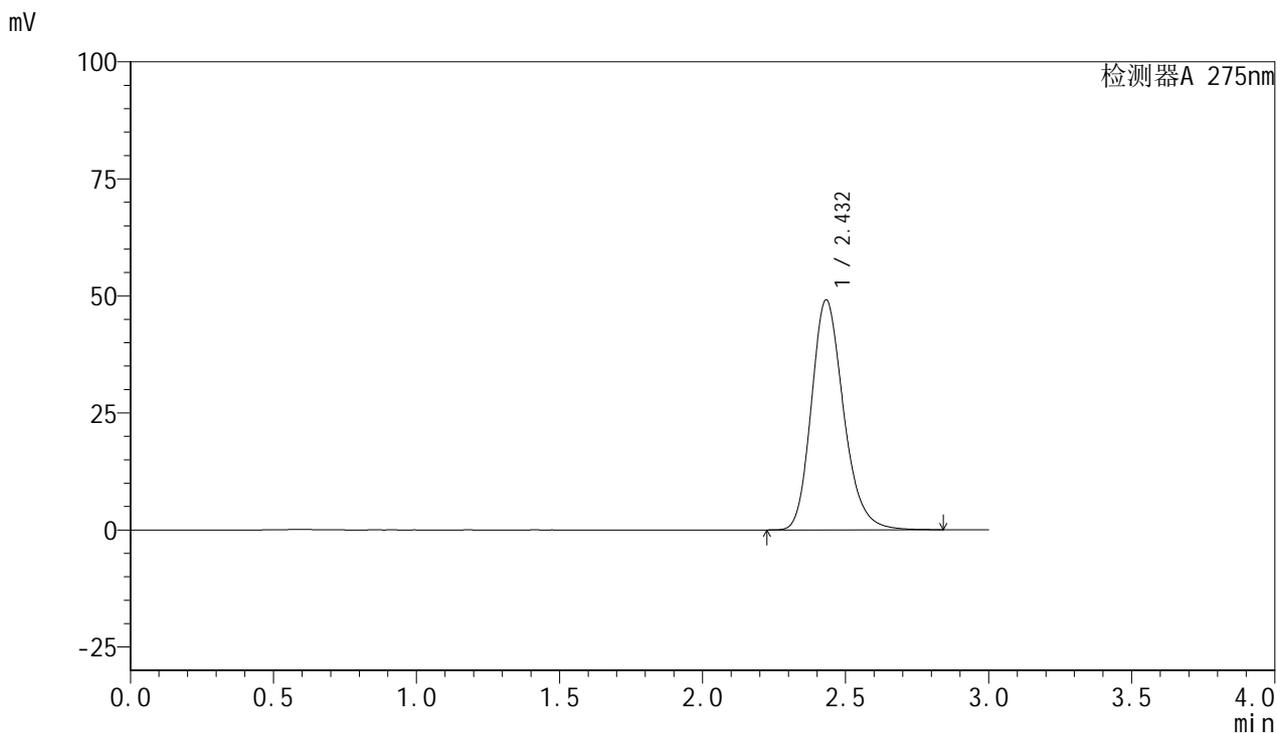
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	384998	100.000	49023	2294	1.211	--
总计		384998	100.000	49023			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1009-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 15:08:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:12:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	384506	100.000	49133	2307	1.210	--
总计		384506	100.000	49133			

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-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4

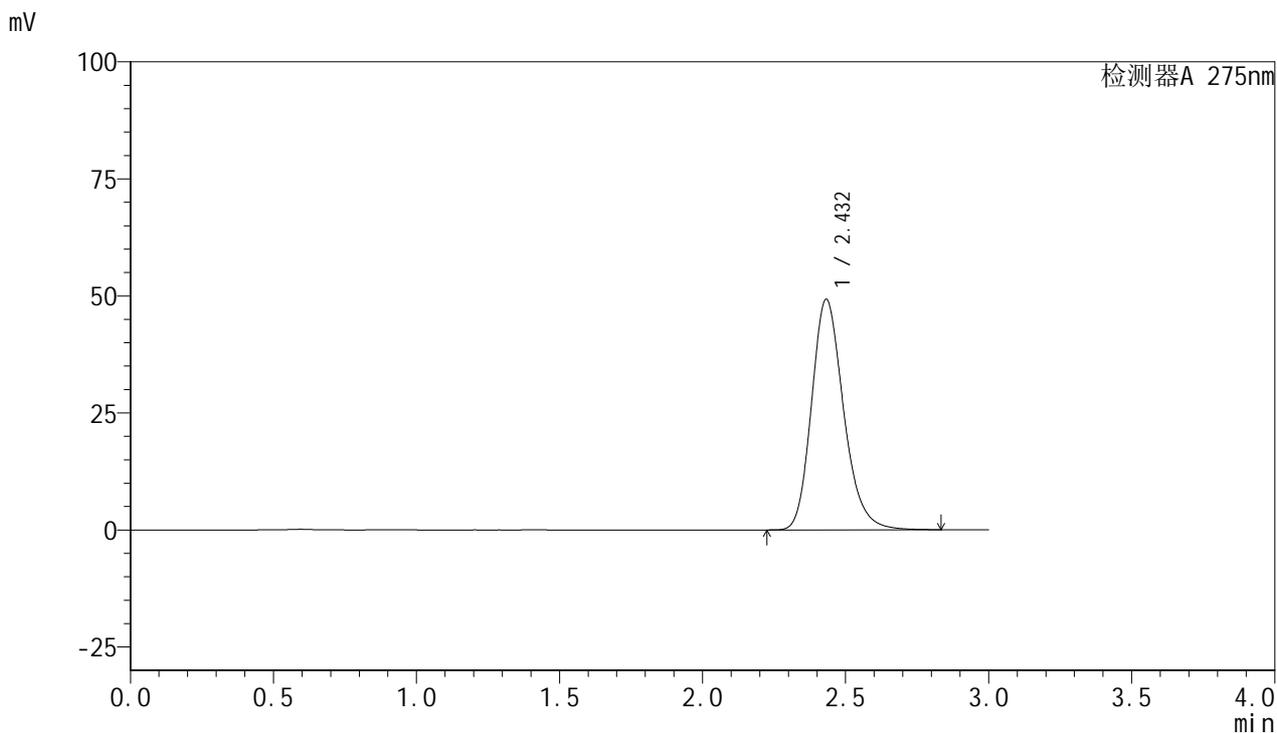


QTL-4100

<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 - 27-19/27-1010-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 15:11:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:12:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

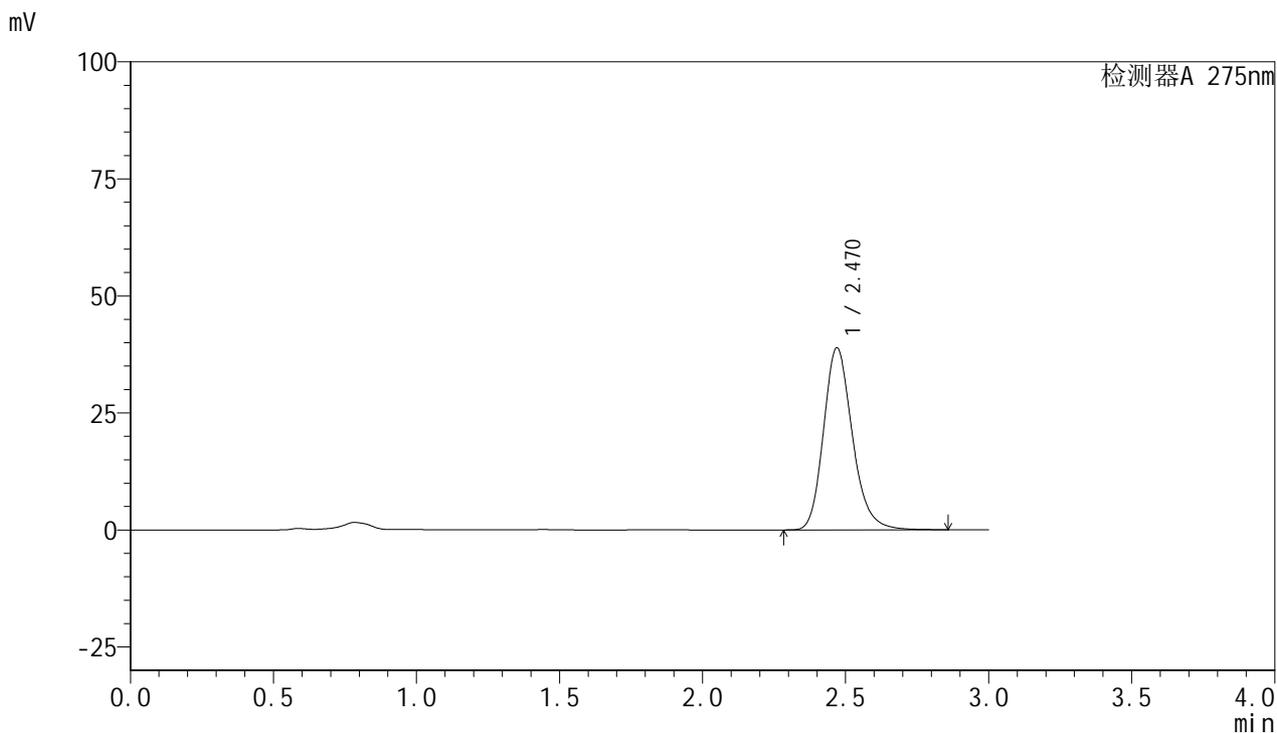
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	384303	100.000	49221	2321	1.211	--
总计		384303	100.000	49221			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1011-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 15:15:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:12:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

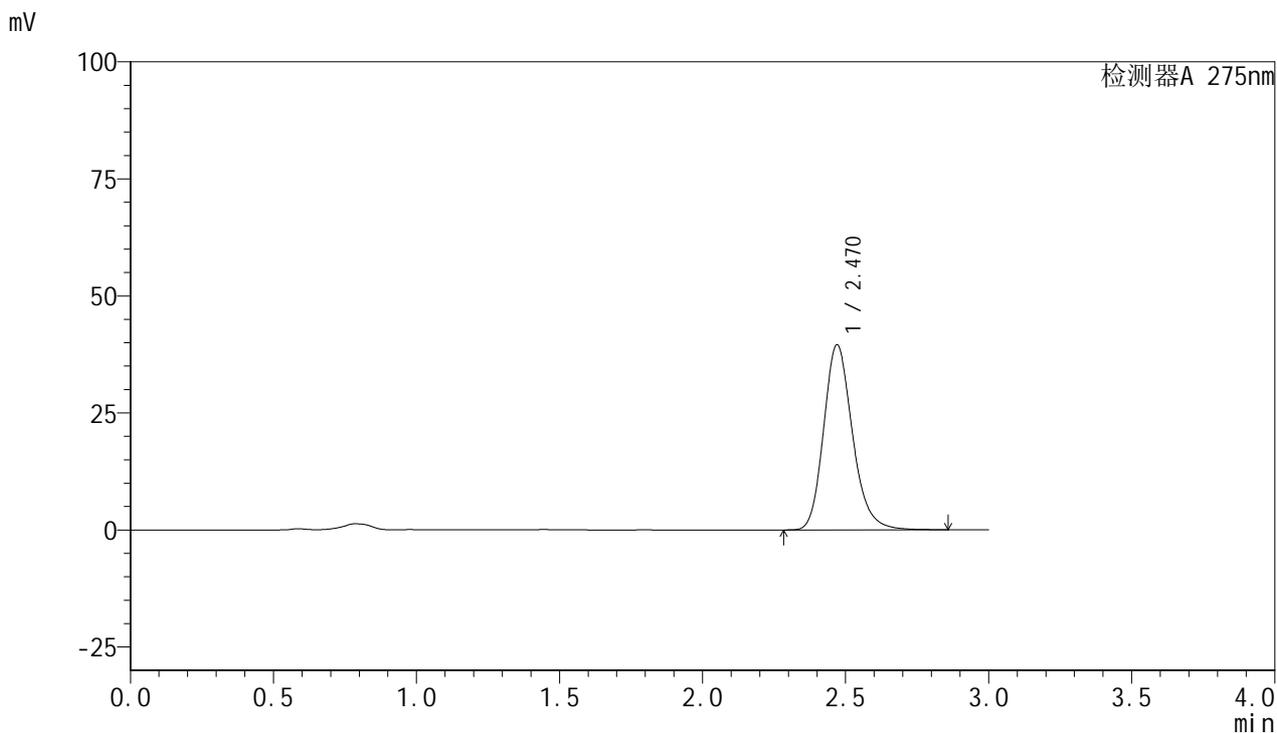
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	273373	100.000	38859	2971	1.202	--
总计		273373	100.000	38859			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1012-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 15:18:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:12:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

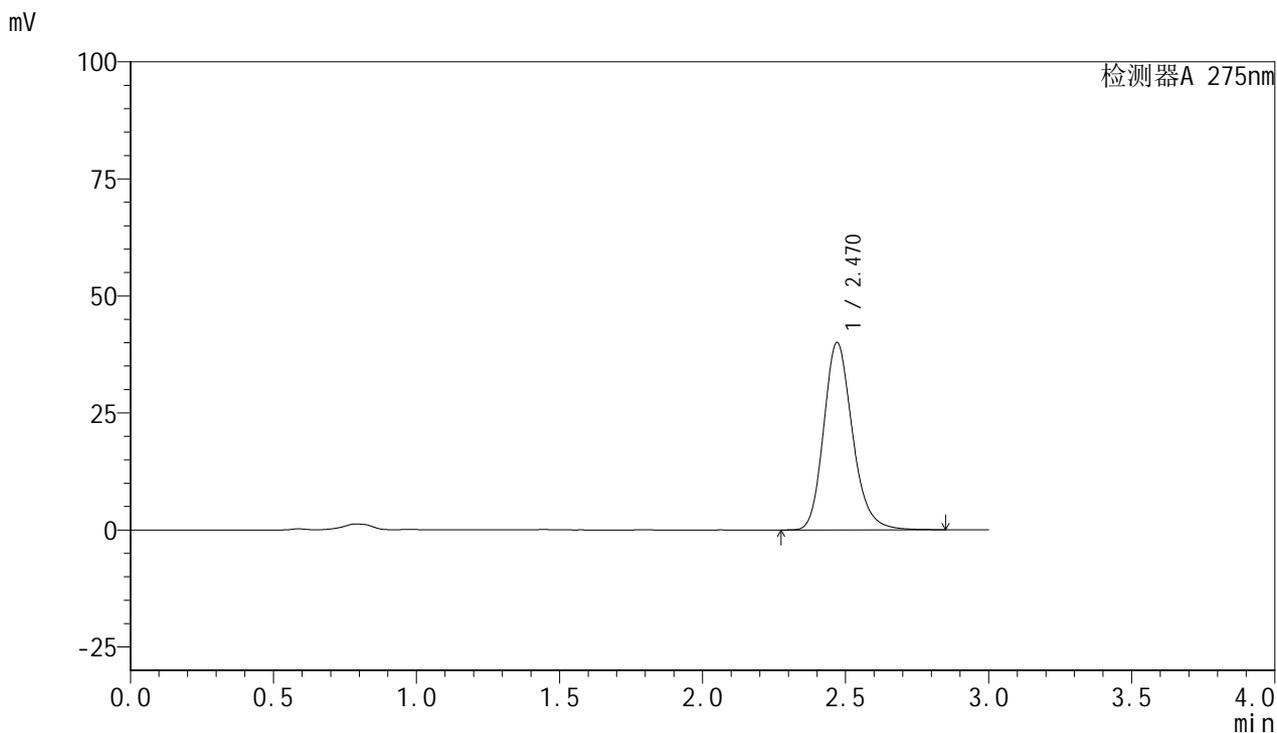
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	277716	100.000	39529	2977	1.198	--
总计		277716	100.000	39529			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1013-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 15:22:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:12:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

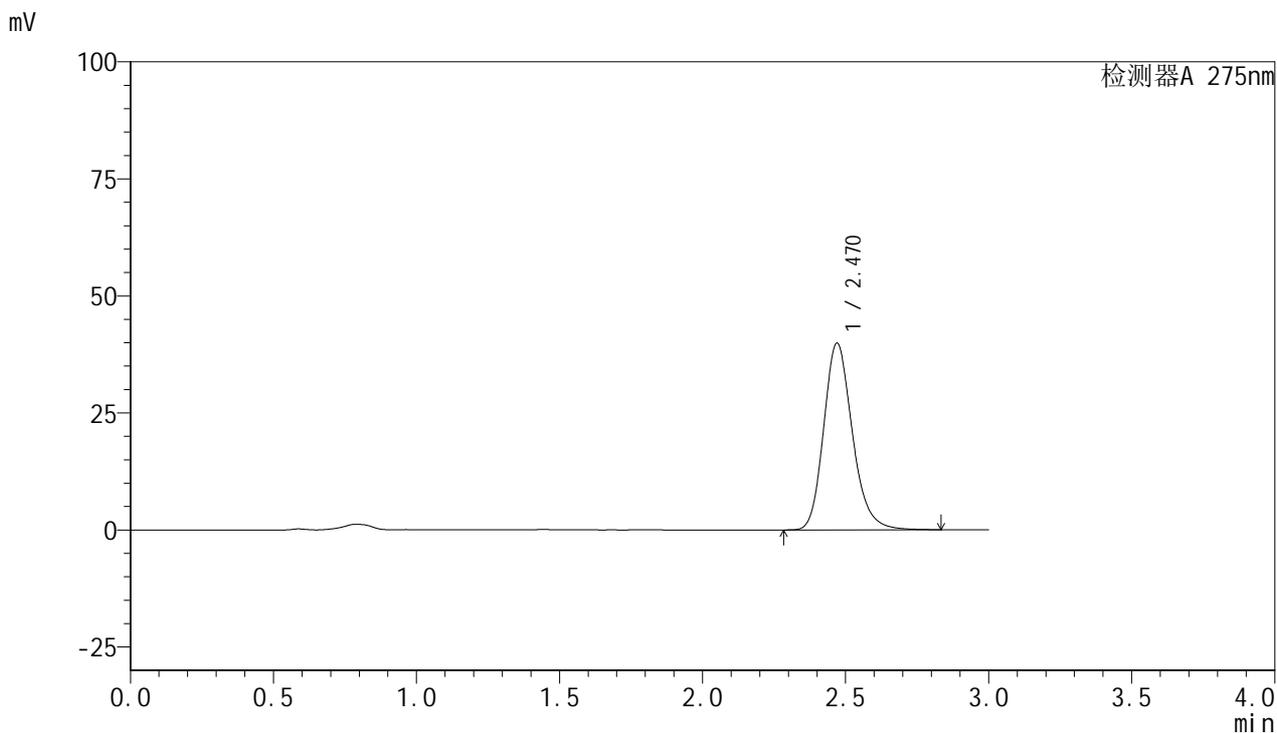
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	280022	100.000	40013	2994	1.196	--
总计		280022	100.000	40013			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1014-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 15:25:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:13:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	278503	100.000	39882	3007	1.198	--
总计		278503	100.000	39882			

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-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1

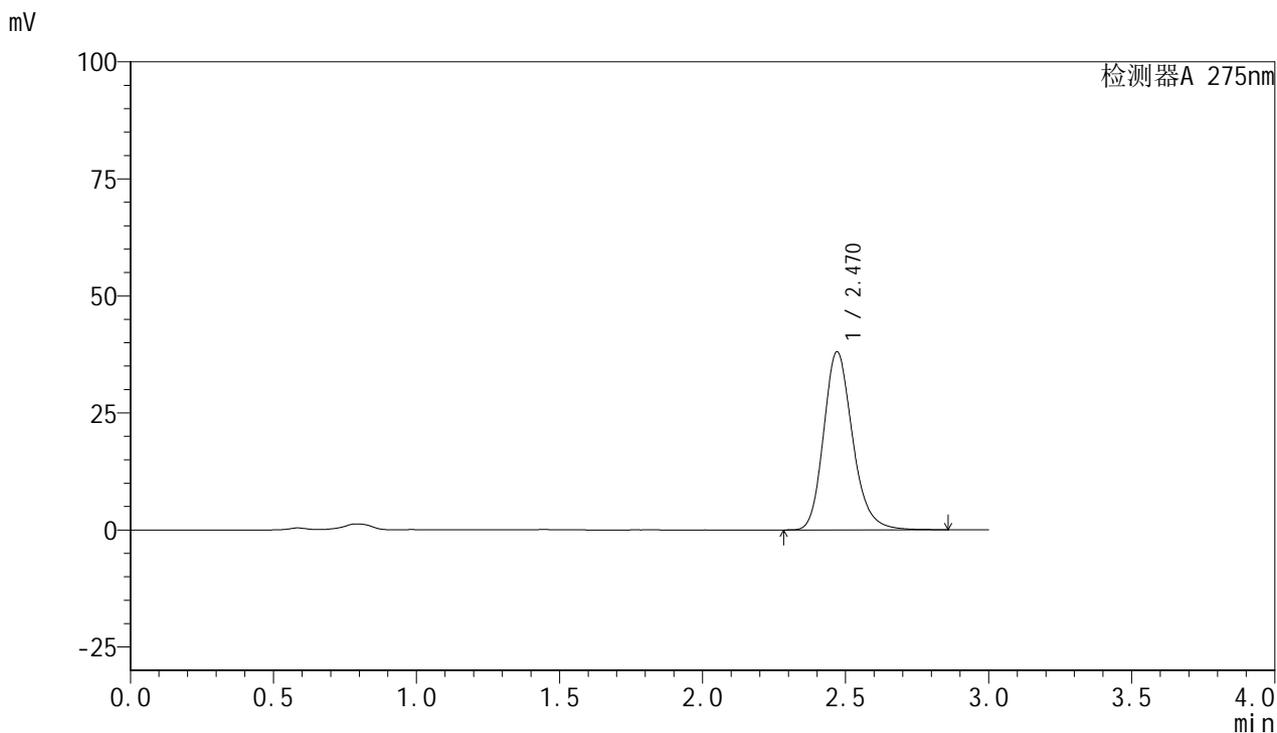


QTL-4100

<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 - 27-19/27-1015-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 15:28:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:13:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

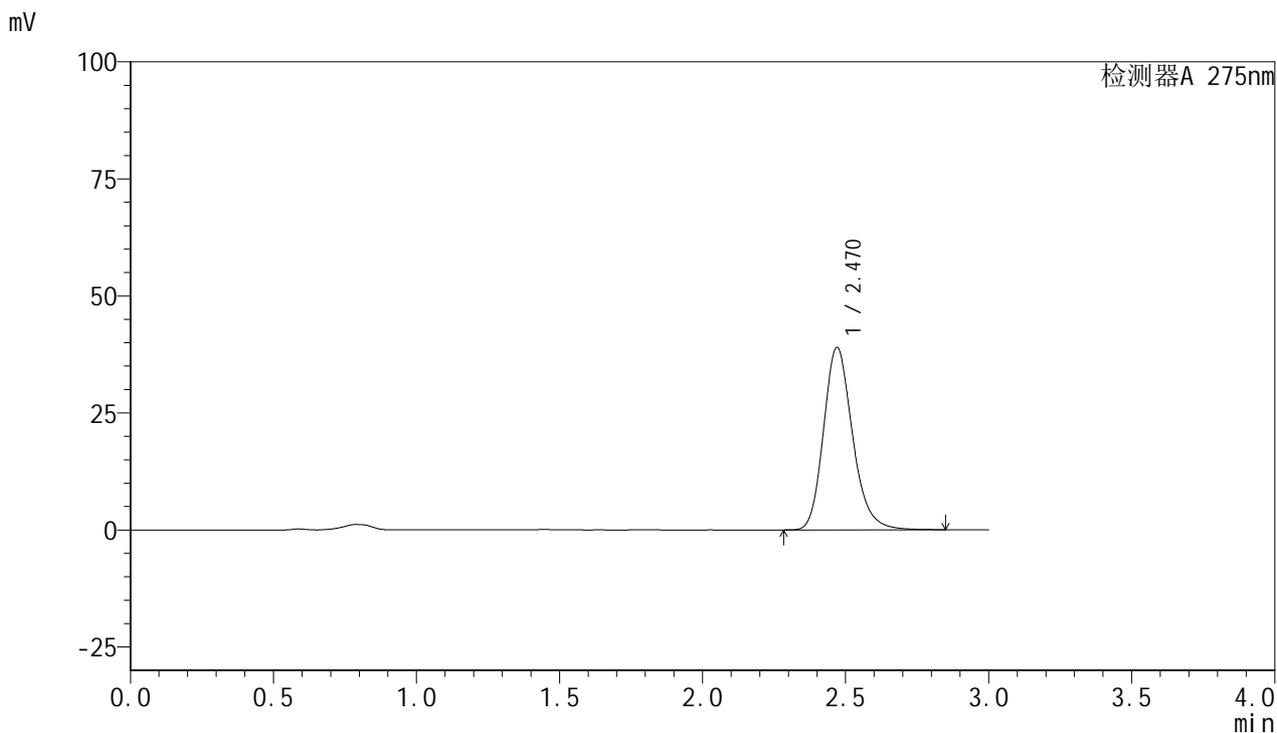
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	268036	100.000	38043	2959	1.201	--
总计		268036	100.000	38043			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1016-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 15:32:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:13:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

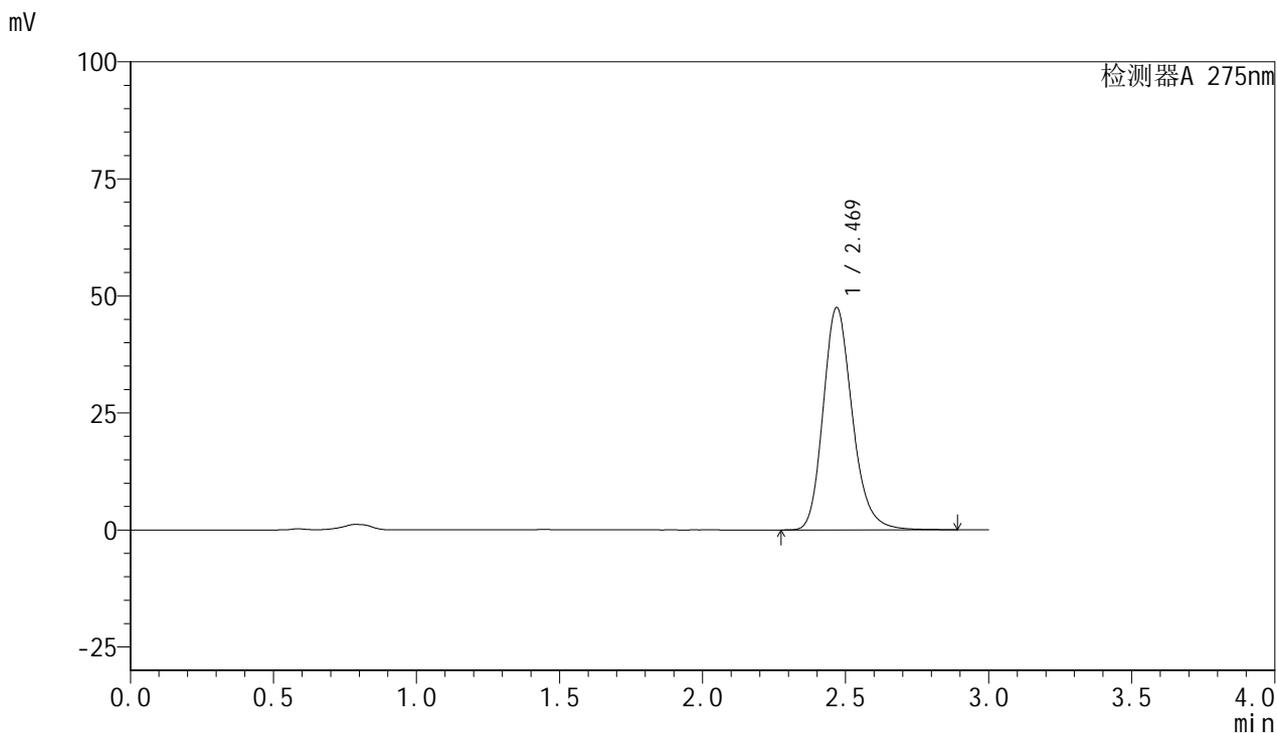
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	275348	100.000	38963	2941	1.201	--
总计		275348	100.000	38963			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1017-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 15:35:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:13:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

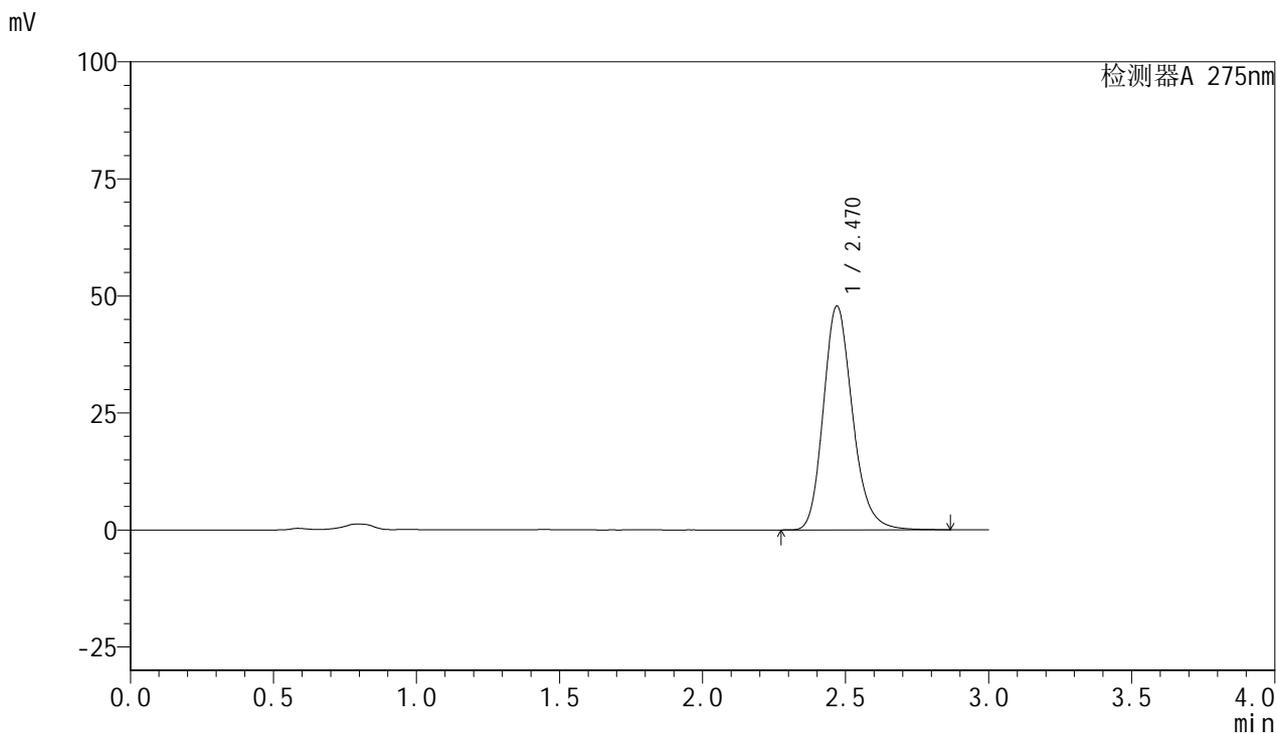
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	336958	100.000	47426	2914	1.201	--
总计		336958	100.000	47426			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1018-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 15:39:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:13:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

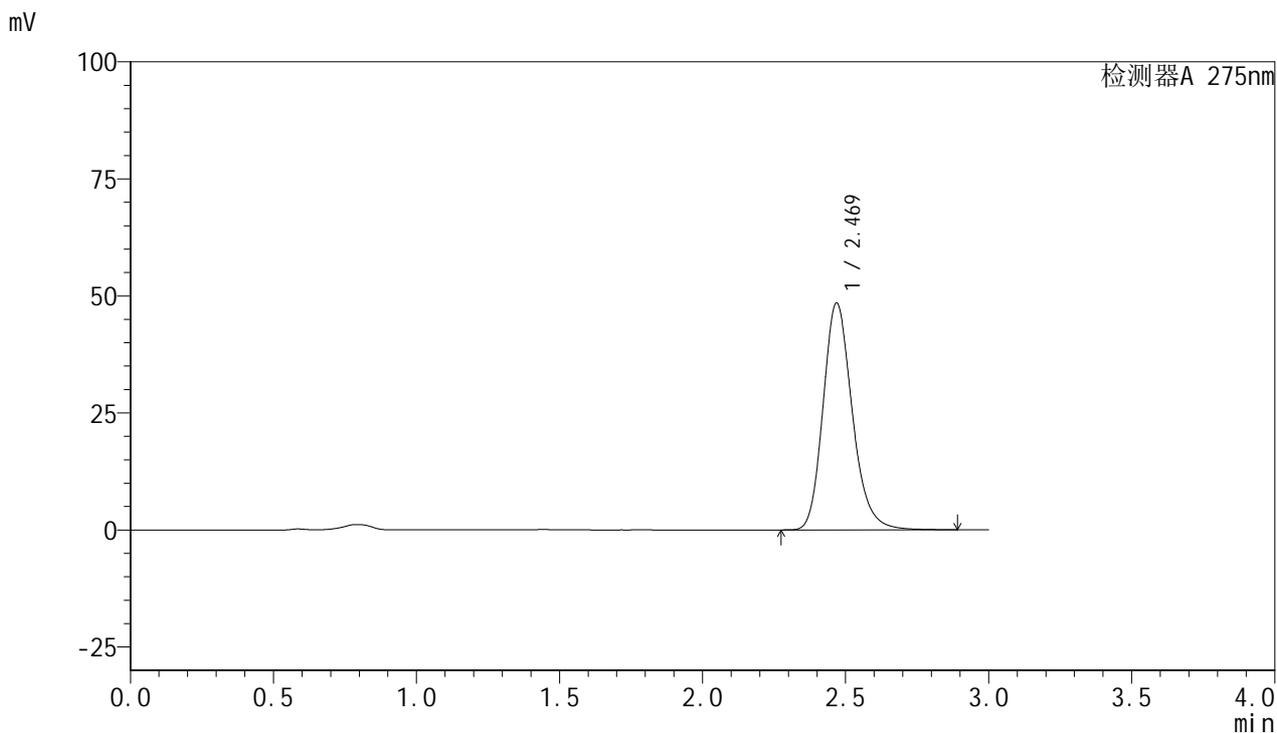
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	339184	100.000	47787	2909	1.196	--
总计		339184	100.000	47787			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1019-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 15:42:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:13:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

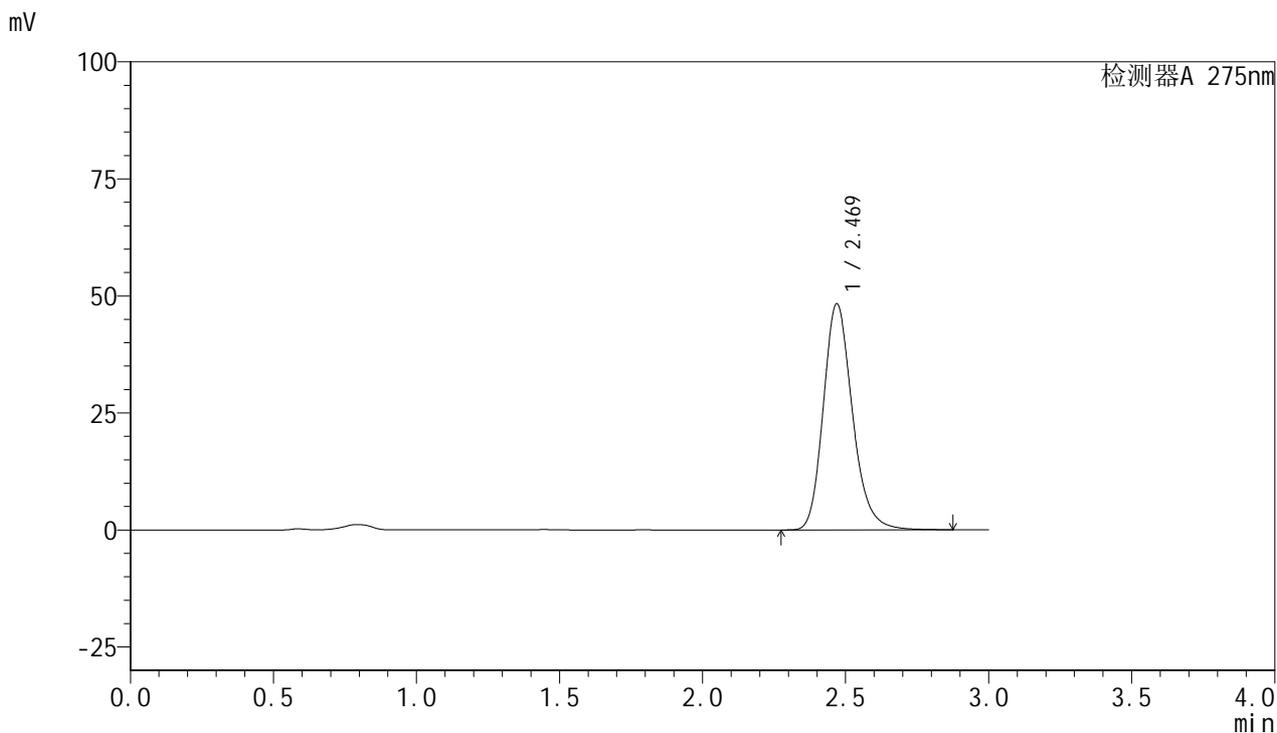
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	344563	100.000	48382	2901	1.202	--
总计		344563	100.000	48382			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1020-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 15:45:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:13:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

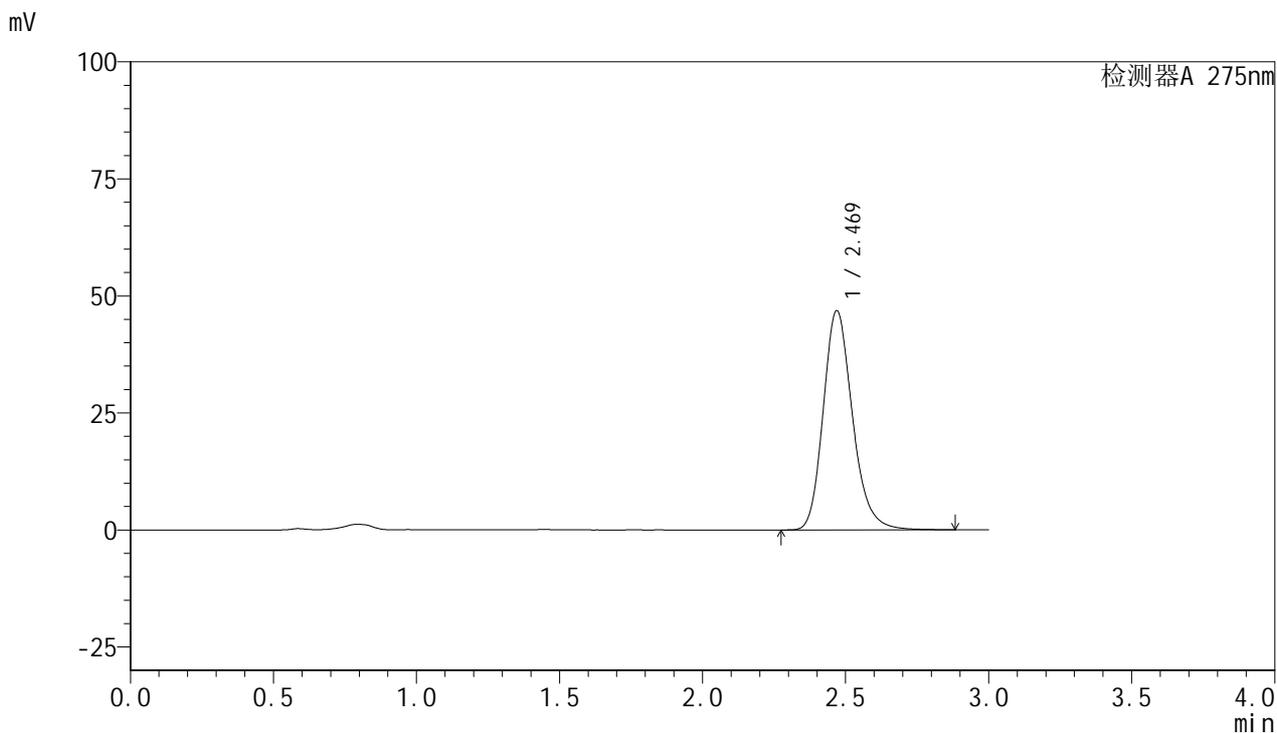
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	342330	100.000	48272	2922	1.202	--
总计		342330	100.000	48272			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1021-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 15:49:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:13:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	333374	100.000	46788	2897	1.204	--
总计		333374	100.000	46788			

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-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1

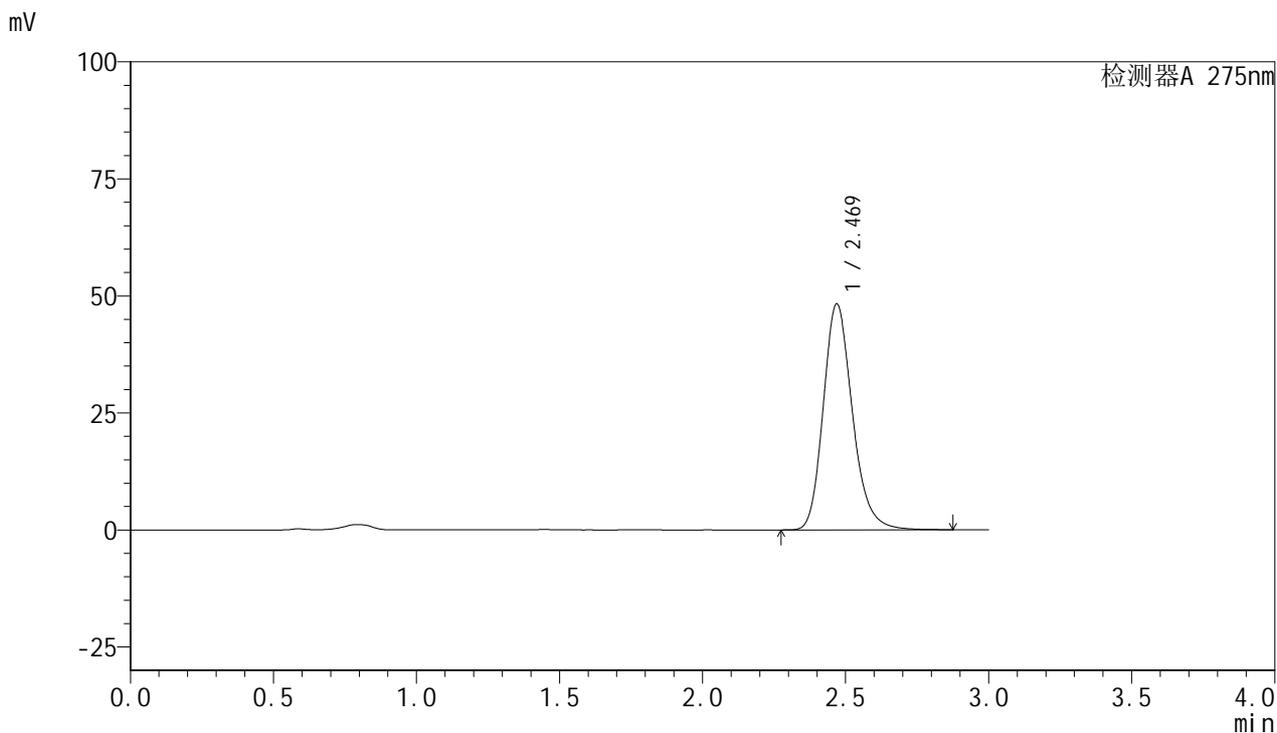


QTL-4100

<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 - 27-19/27-1022-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 15:52:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:13:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	342568	100.000	48211	2911	1.203	--
总计		342568	100.000	48211			

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-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1

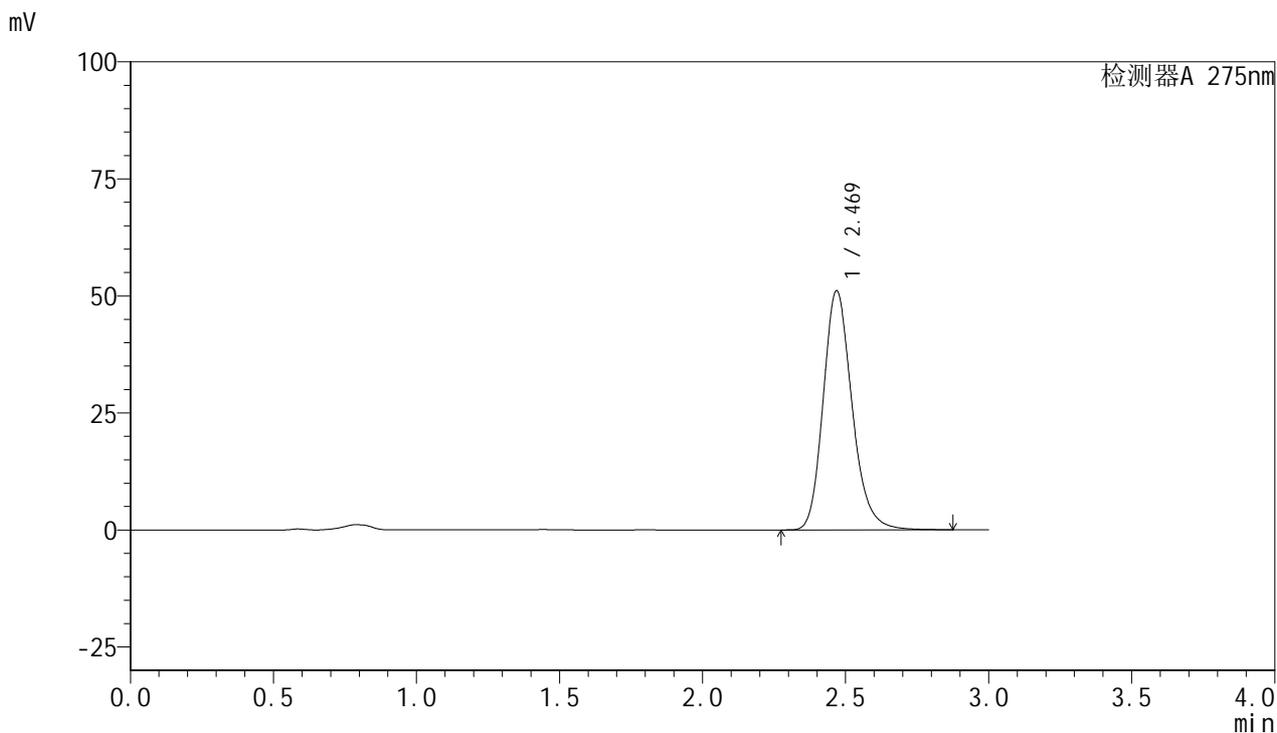


QTL-4100

<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 - 27-19/27-1023-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 15:56:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:13:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

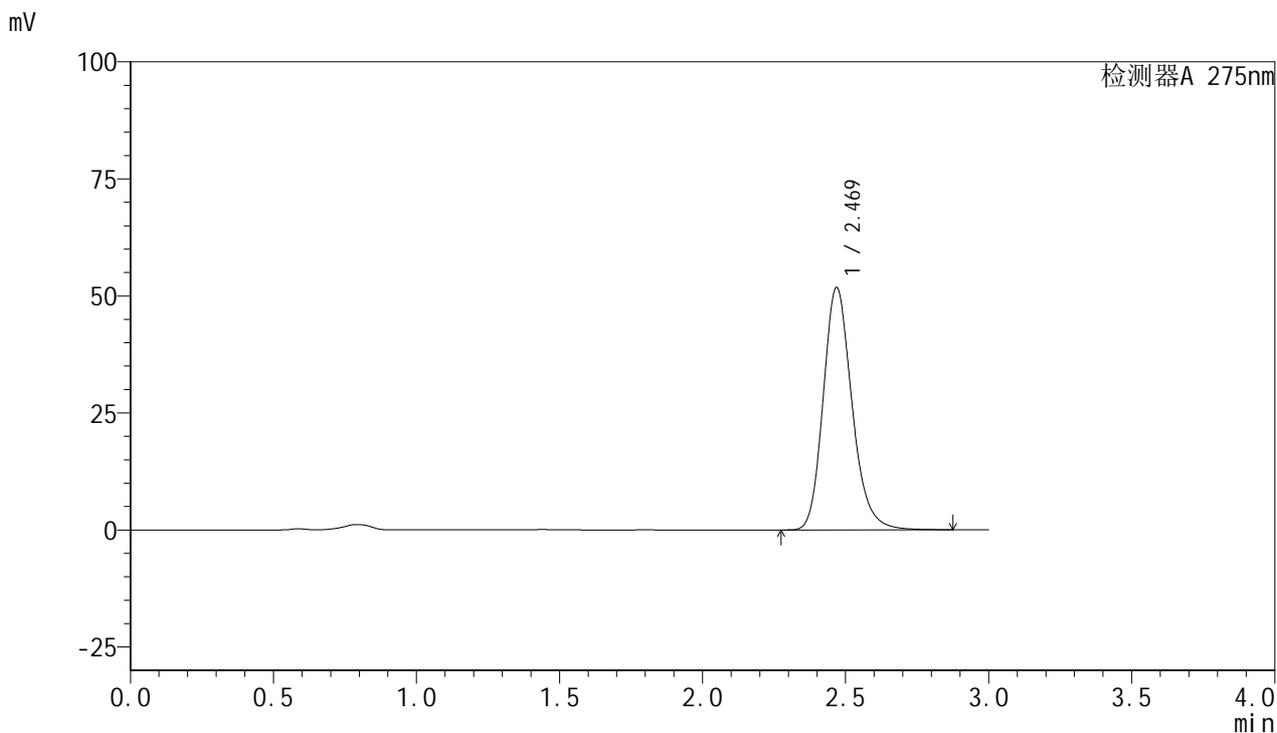
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	359183	100.000	50986	2963	1.198	--
总计		359183	100.000	50986			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1024-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 15:59:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:13:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

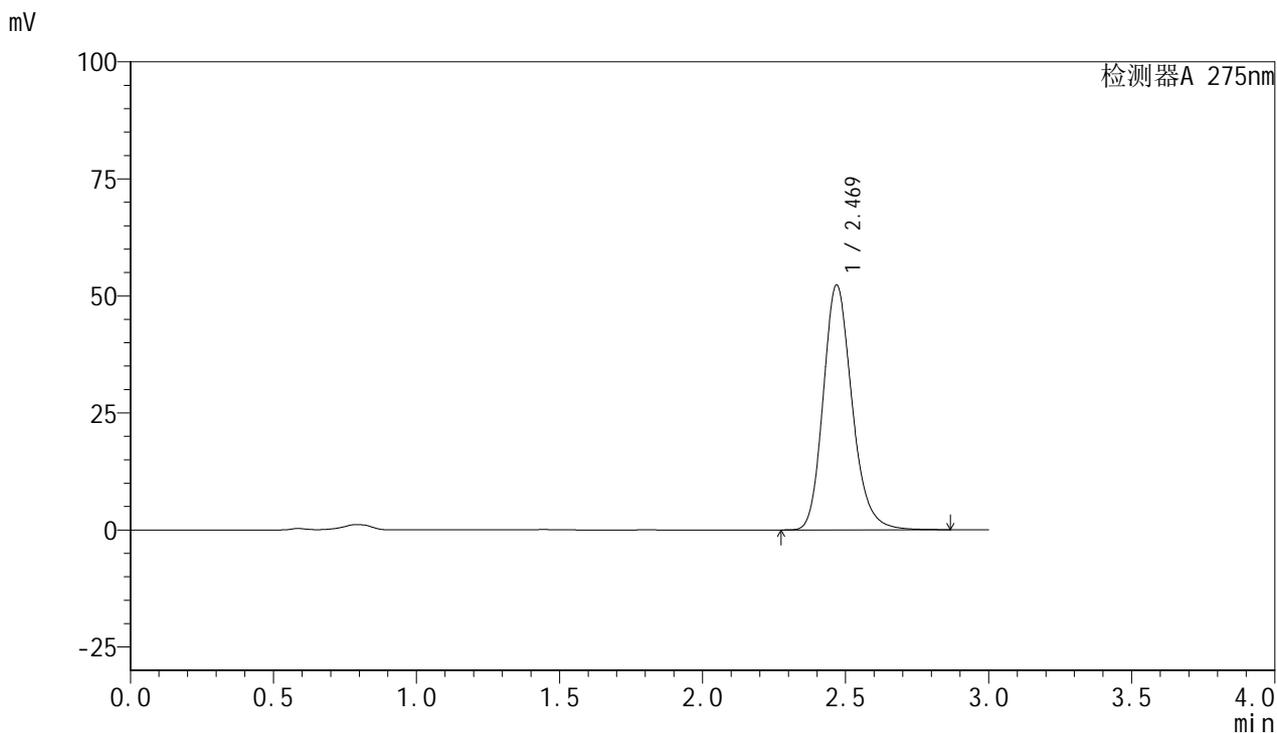
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	362813	100.000	51689	2984	1.196	--
总计		362813	100.000	51689			

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-pH4.5介质-15min-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 - 27-19/27-1025-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 16:02:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:13:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

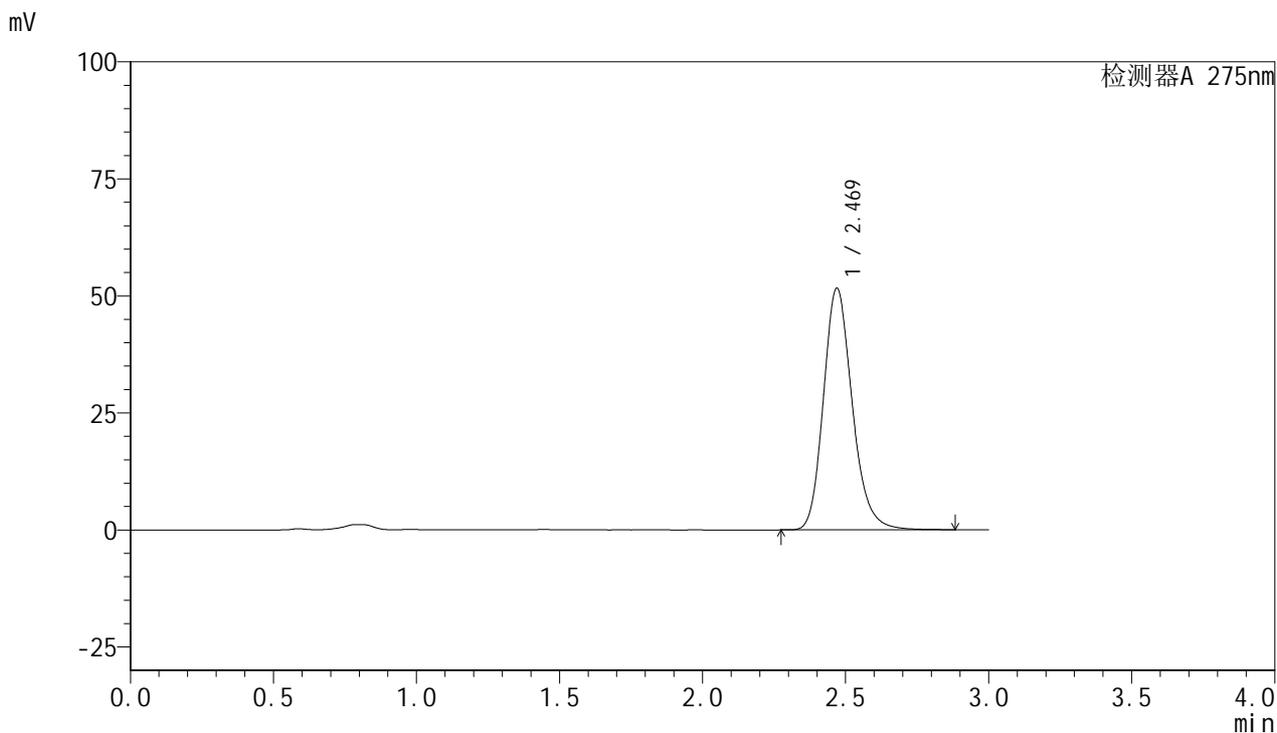
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	366895	100.000	52218	2975	1.195	--
总计		366895	100.000	52218			

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-pH4.5介质-15min-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 - 27-19/27-1026-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 16:06:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:13:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	361973	100.000	51567	2976	1.192	--
总计		361973	100.000	51567			

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-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1

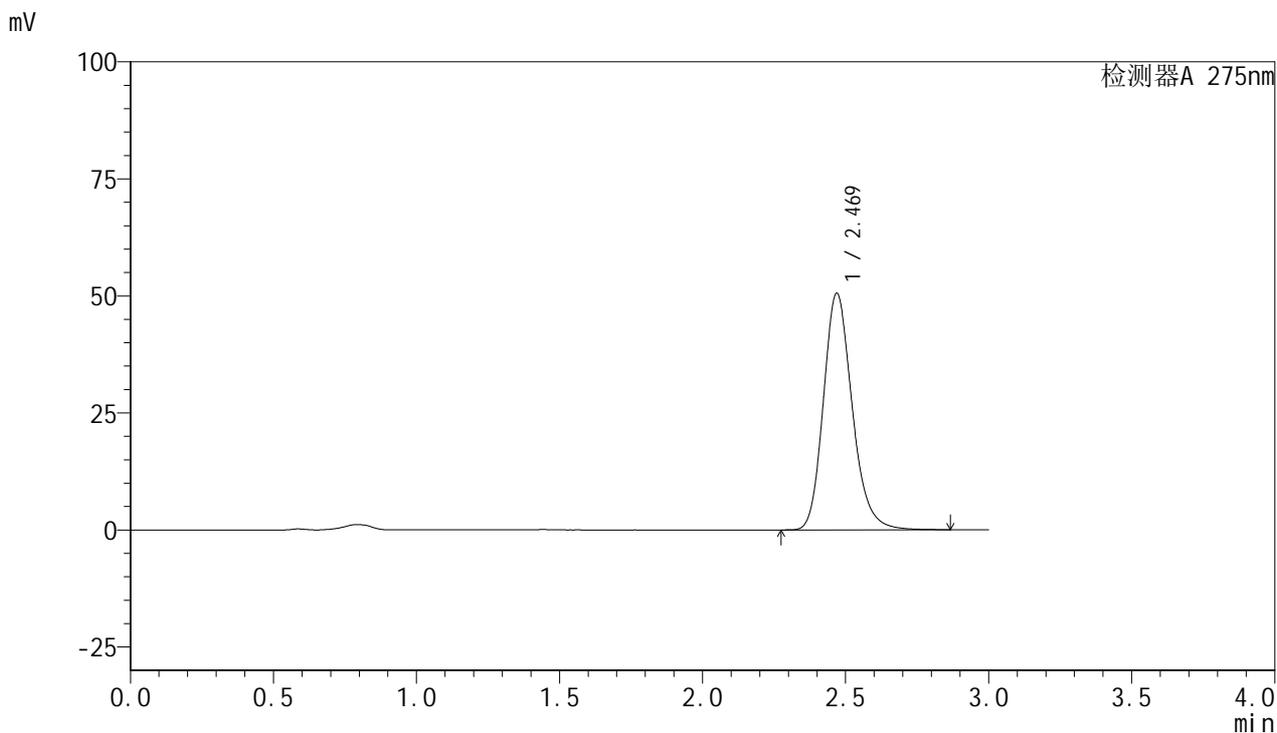


QTL-4100

<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 - 27-19/27-1027-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 16:09:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:13:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

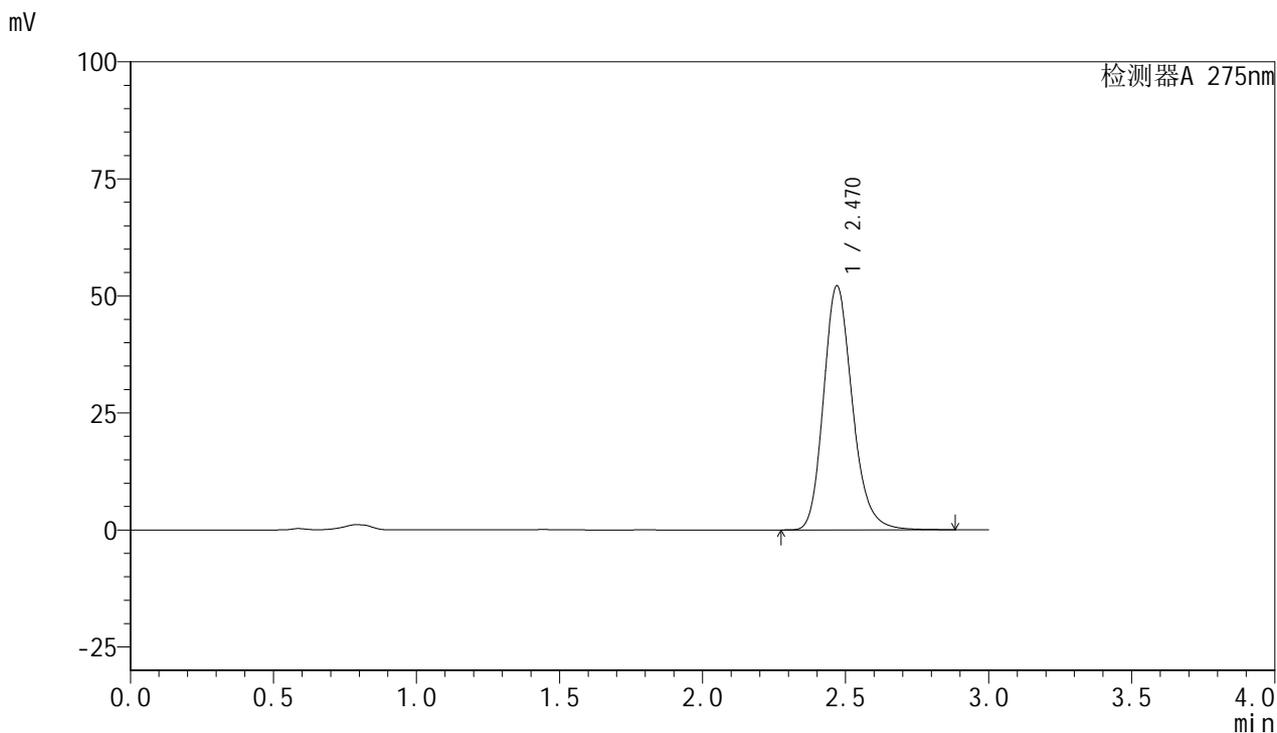
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	354230	100.000	50480	2981	1.195	--
总计		354230	100.000	50480			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1028-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 16:13:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:13:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

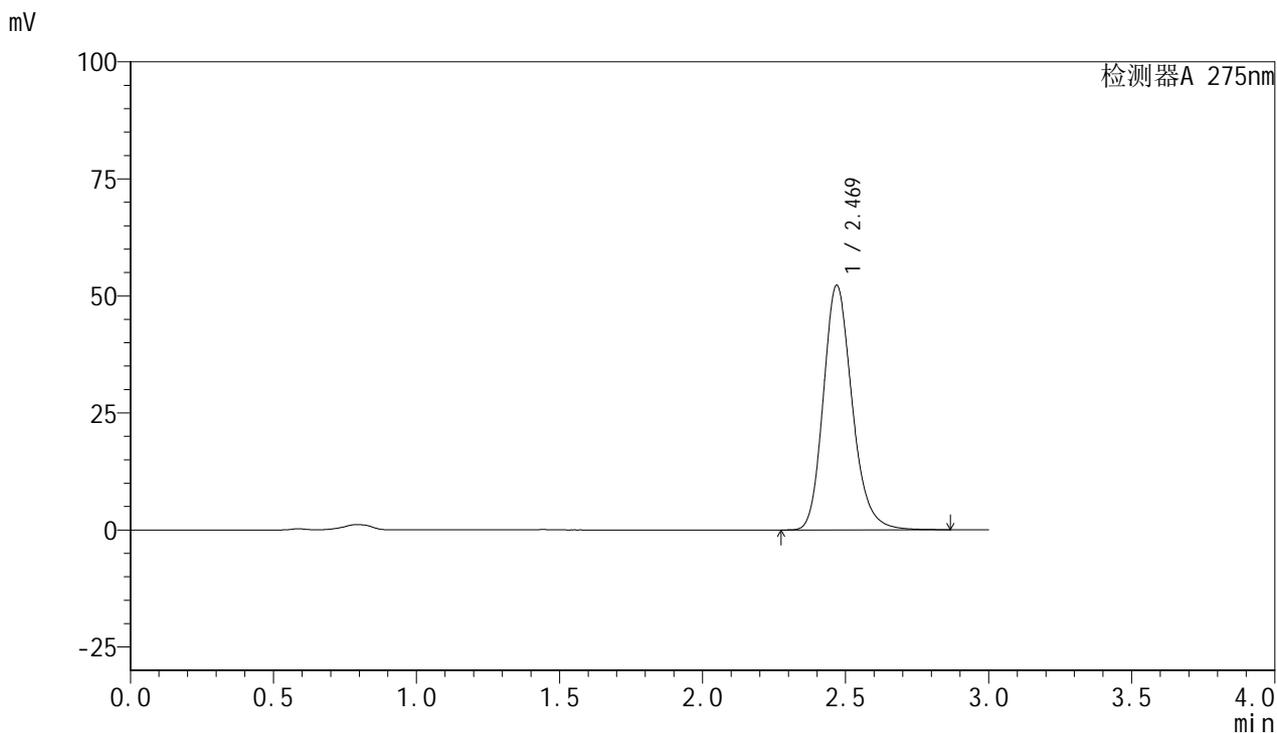
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	365695	100.000	52122	2976	1.194	--
总计		365695	100.000	52122			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1029-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 16:16:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:13:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

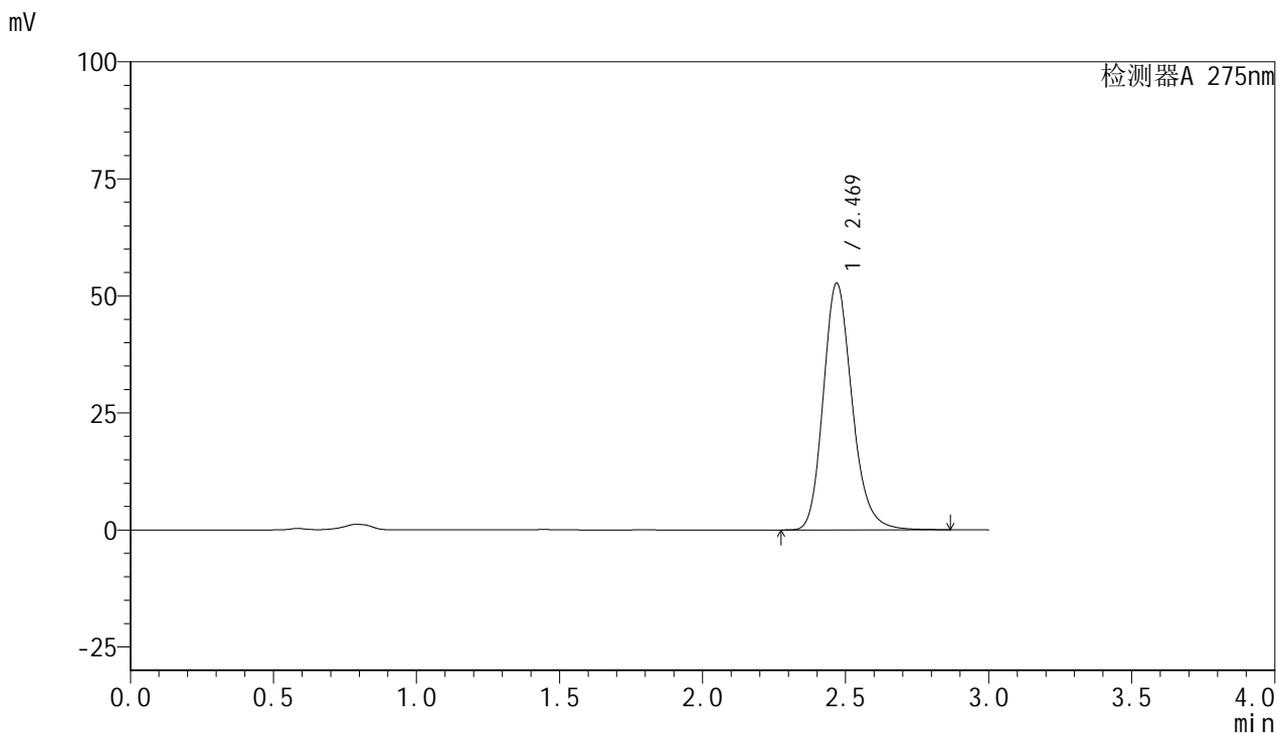
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	365995	100.000	52178	2983	1.195	--
总计		365995	100.000	52178			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1030-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 16:19:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:13:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

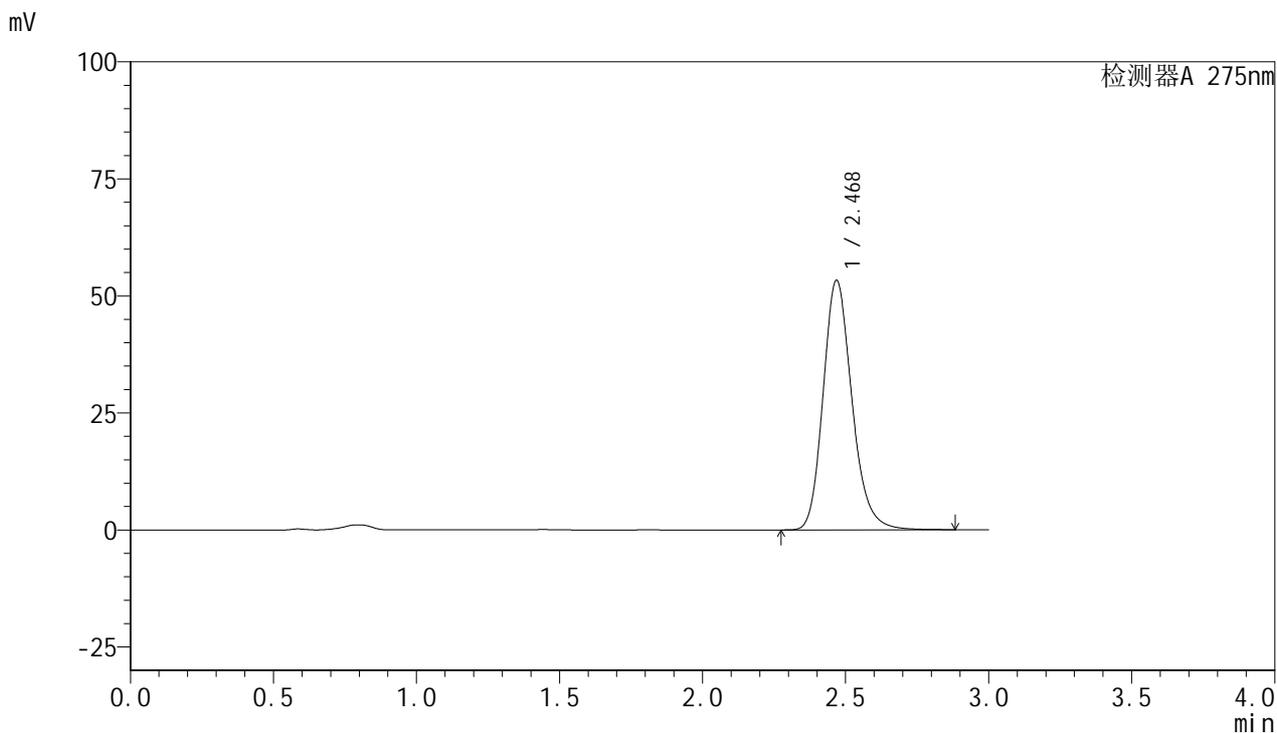
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	369523	100.000	52623	2975	1.191	--
总计		369523	100.000	52623			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1031-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 16:23:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:13:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

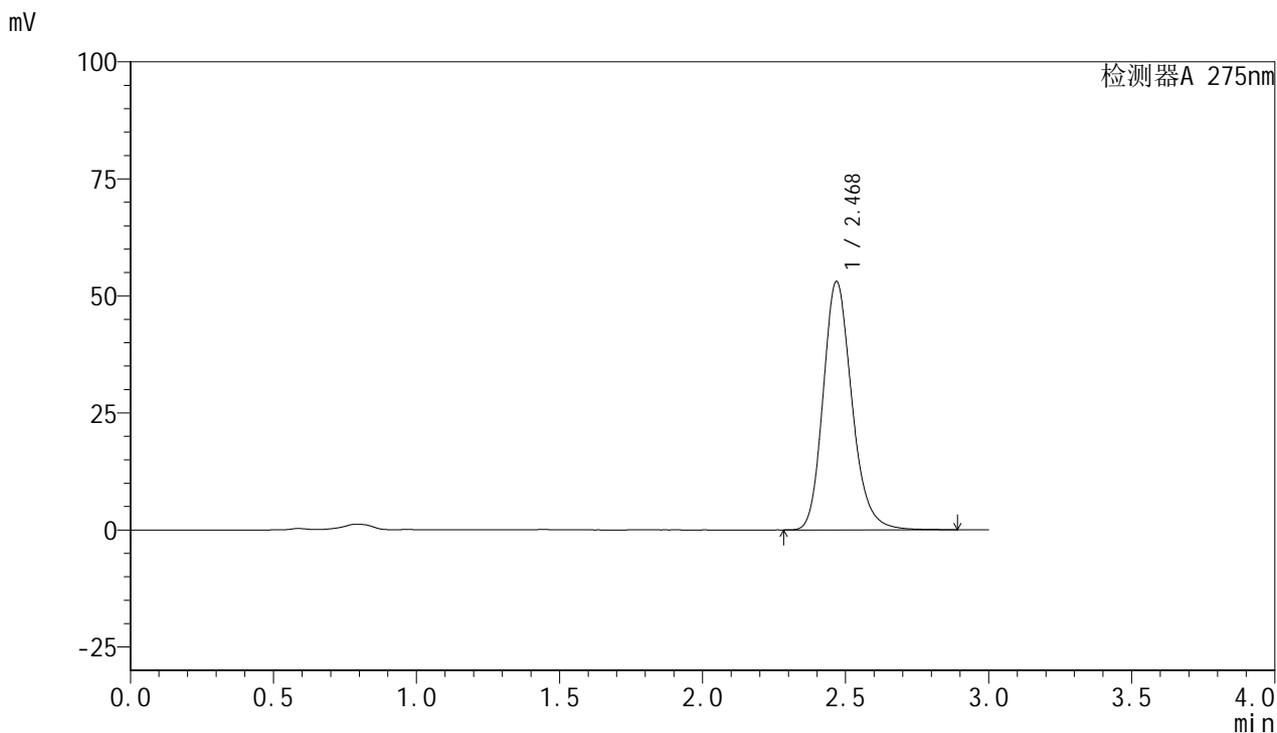
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	374377	100.000	53183	2966	1.194	--
总计		374377	100.000	53183			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1032-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 16:26:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:13:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	371375	100.000	52946	2991	1.196	--
总计		371375	100.000	52946			

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-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1

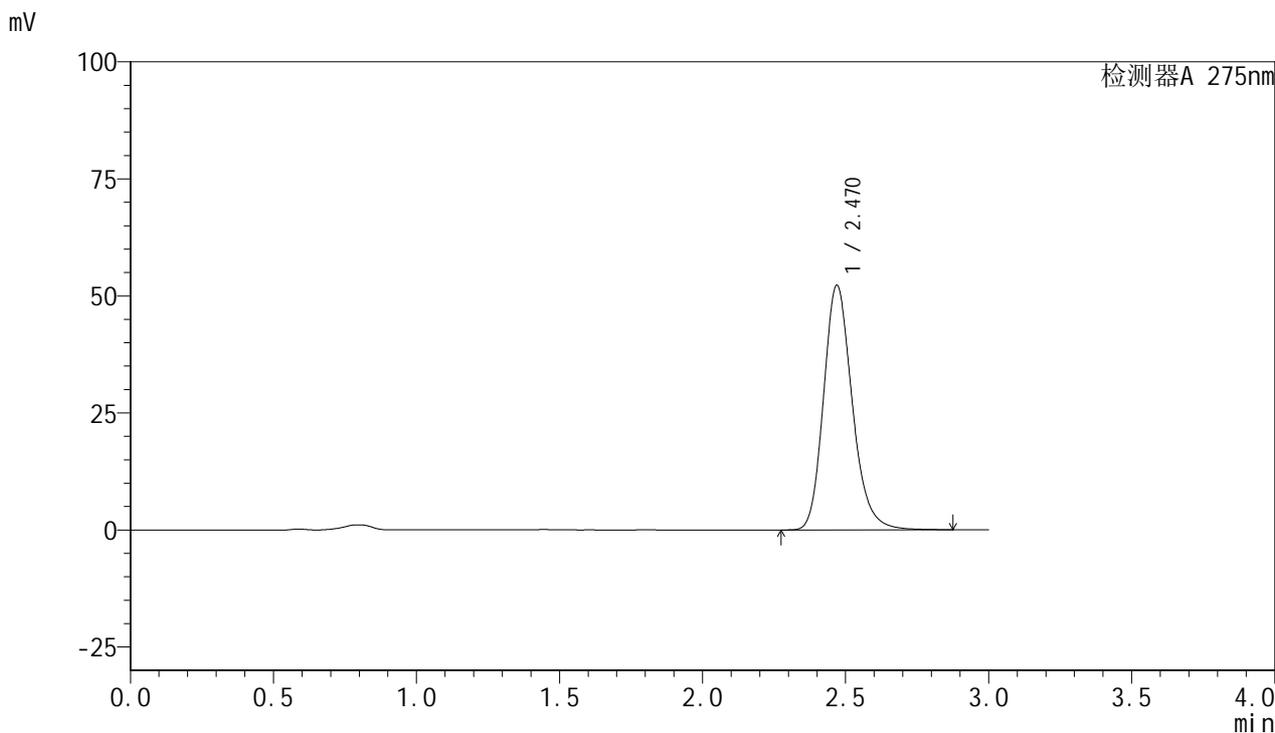


QTL-4100

<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 - 27-19/27-1033-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 16:30:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:13:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

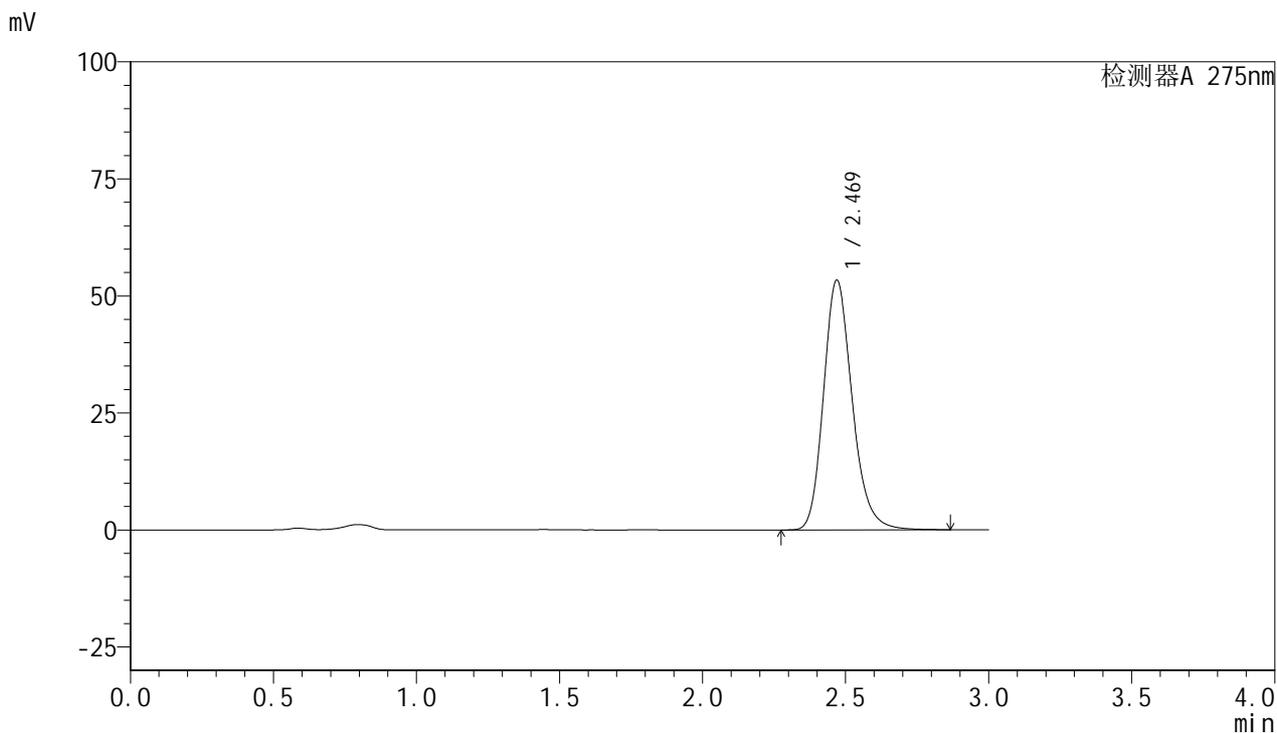
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	364699	100.000	52216	3007	1.199	--
总计		364699	100.000	52216			

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-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-19/27-1034-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 16:33:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:13:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

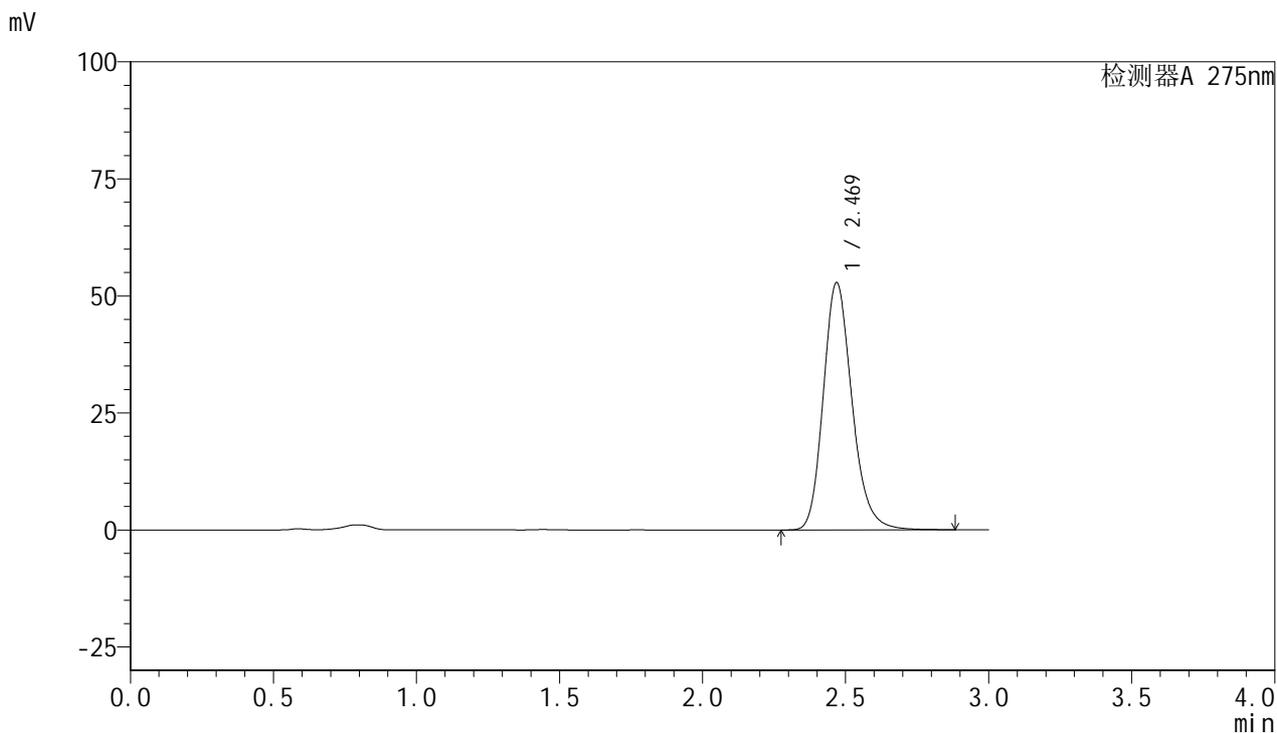
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	372080	100.000	53308	3013	1.200	--
总计		372080	100.000	53308			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1035-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 16:36:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:13:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

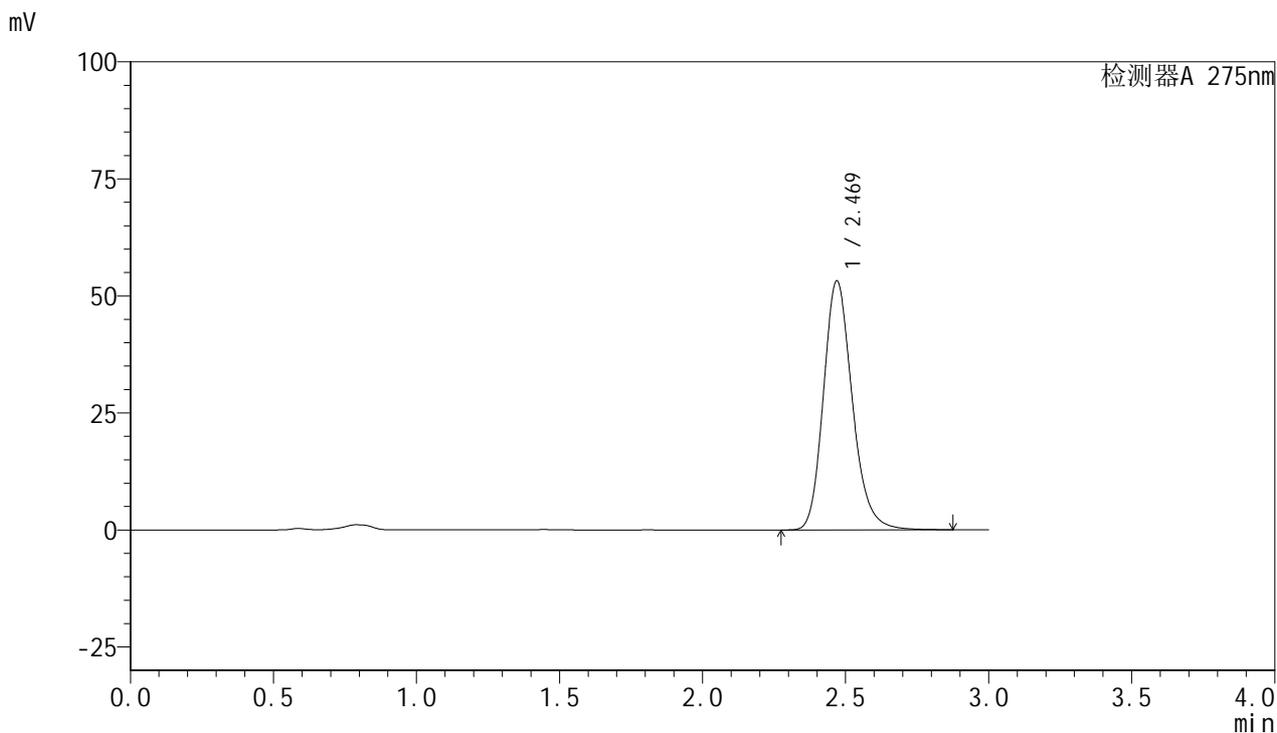
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	369659	100.000	52734	2992	1.197	--
总计		369659	100.000	52734			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1036-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 16:40:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:14:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

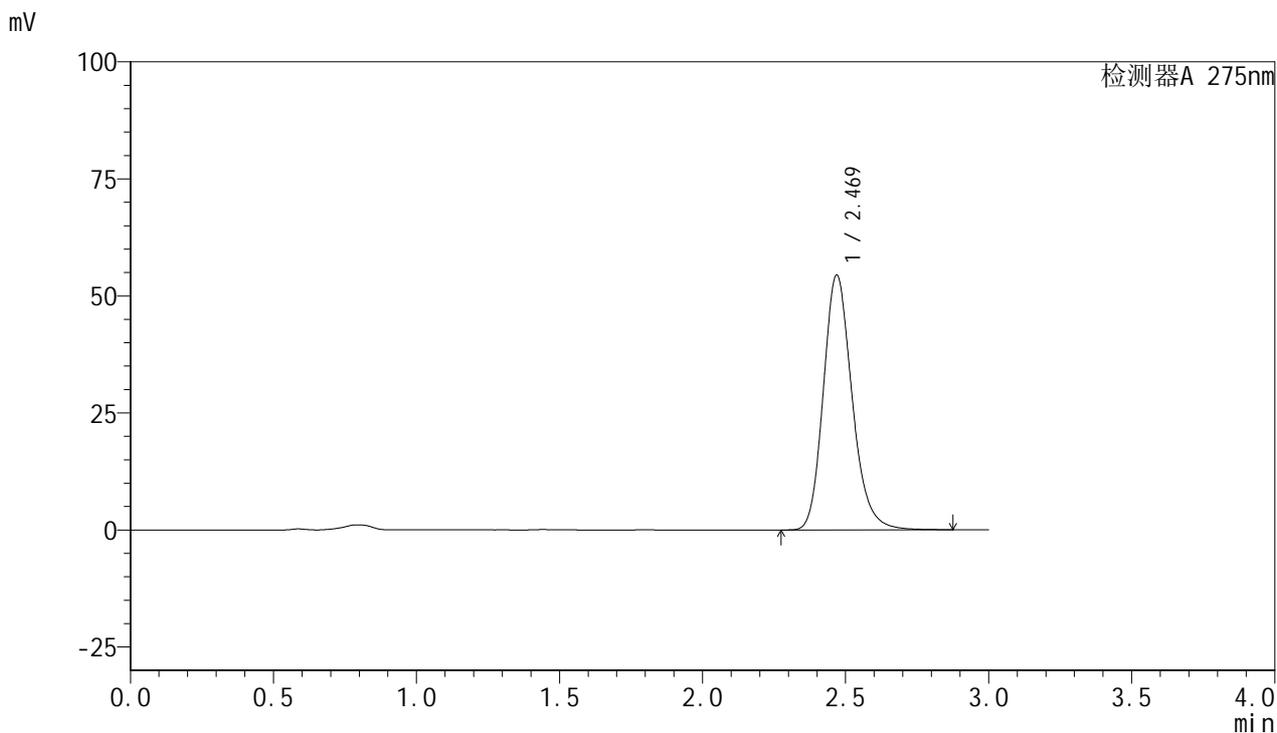
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	373477	100.000	53149	2968	1.194	--
总计		373477	100.000	53149			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1037-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 16:43:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:14:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

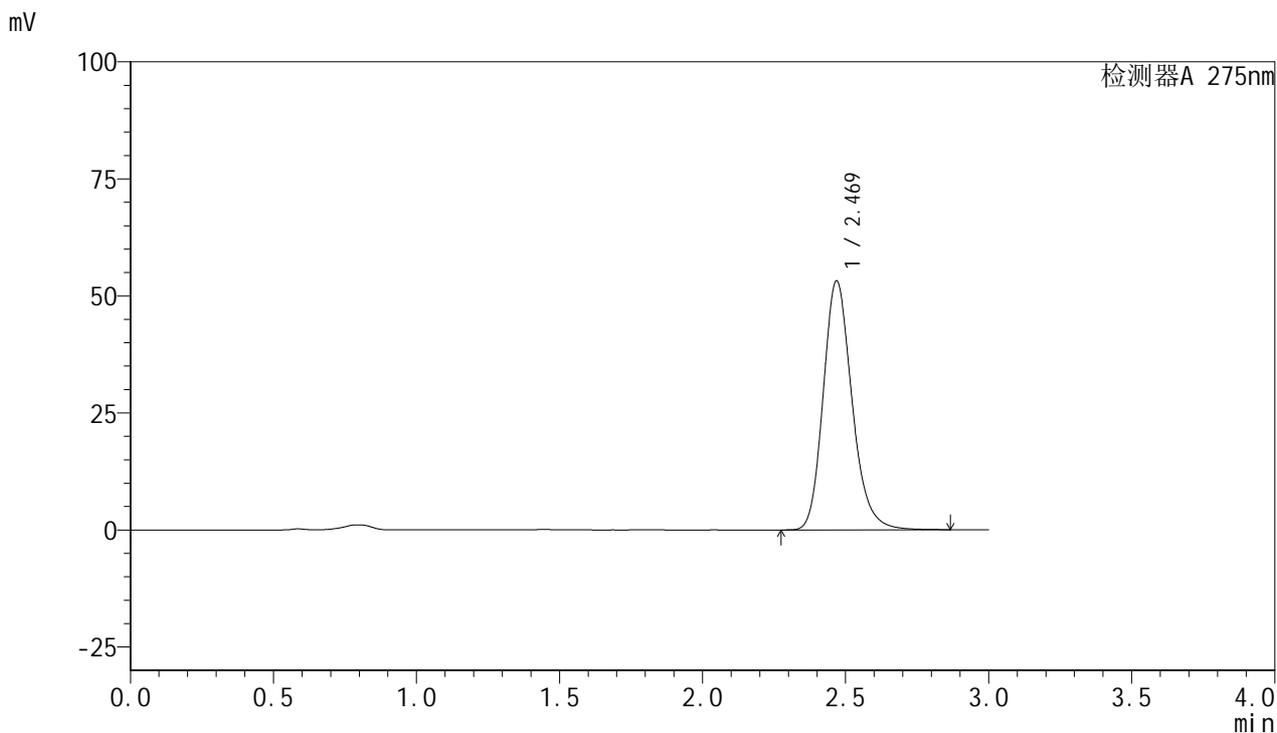
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	381481	100.000	54364	2981	1.194	--
总计		381481	100.000	54364			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1038-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 16:47:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:14:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	372770	100.000	53079	2980	1.198	--
总计		372770	100.000	53079			

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-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

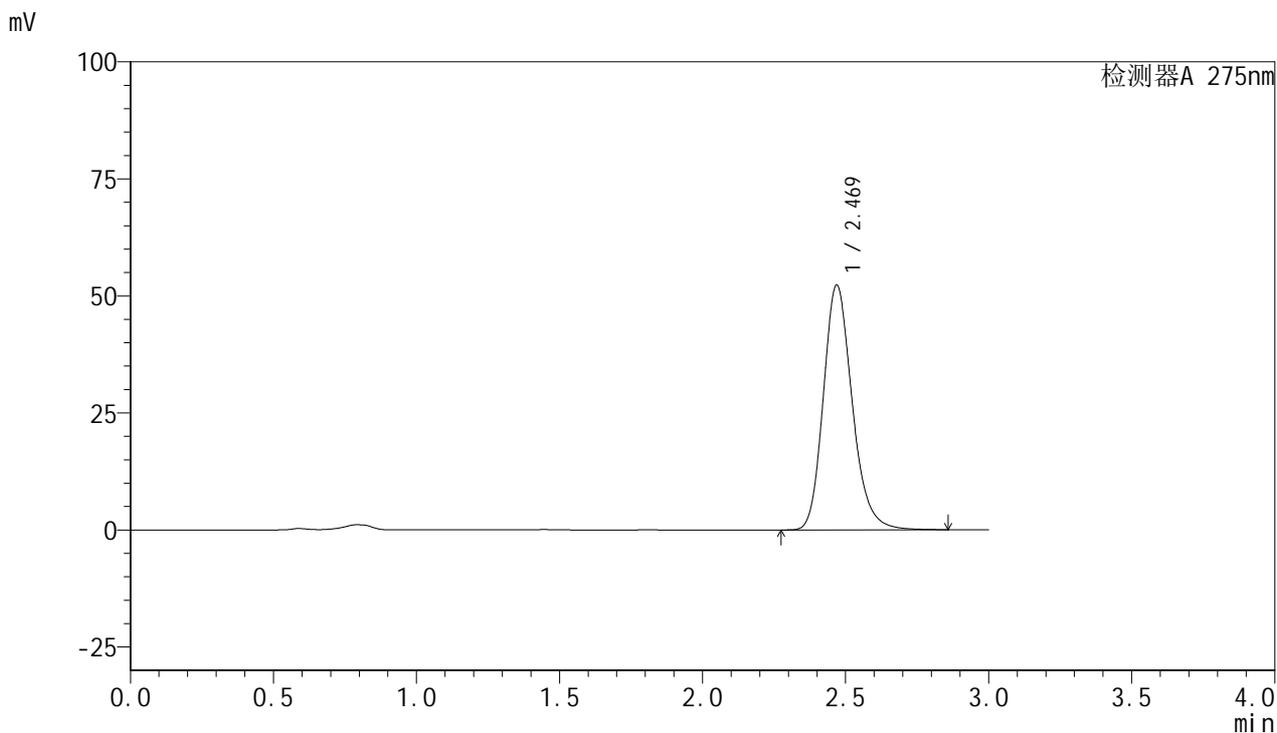


QTL-4100

<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 - 27-19/27-1039-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 16:50:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:14:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	367378	100.000	52224	2964	1.200	--
总计		367378	100.000	52224			

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-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1

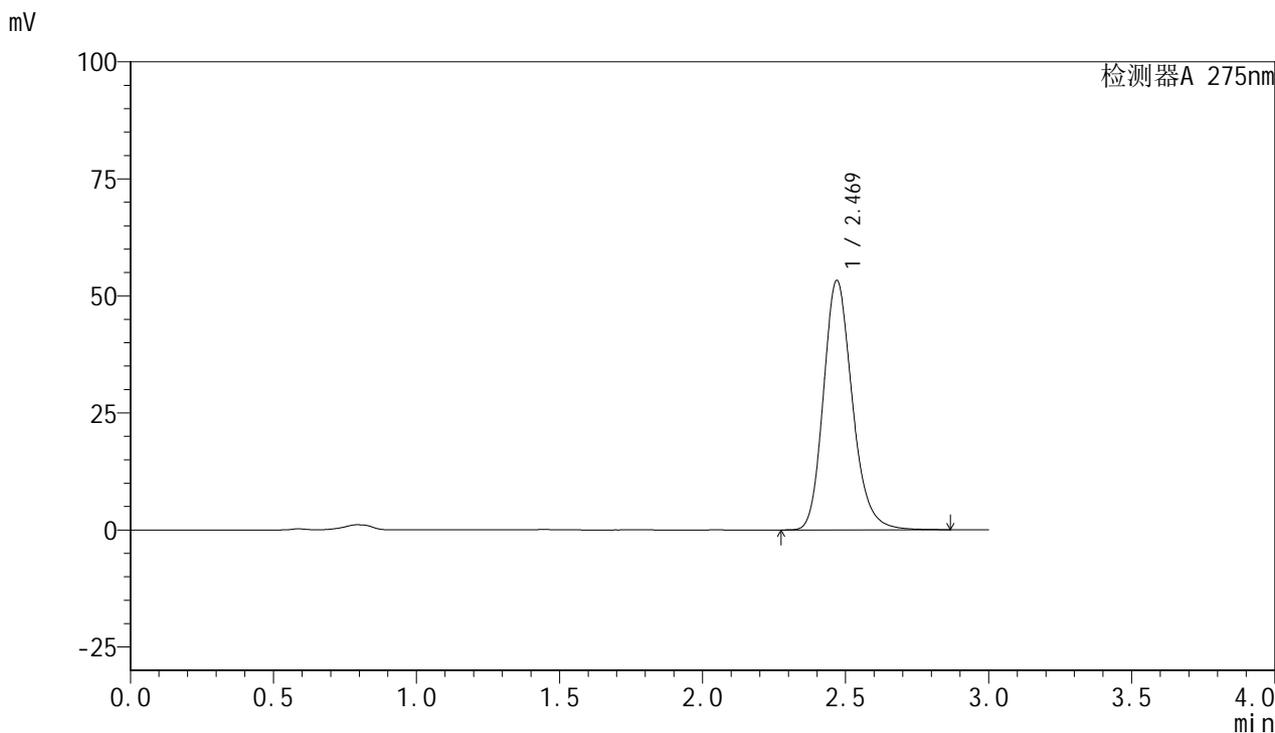


QTL-4100

<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 - 27-19/27-1040-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 16:53:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:14:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	373917	100.000	53254	2972	1.195	--
总计		373917	100.000	53254			

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-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1

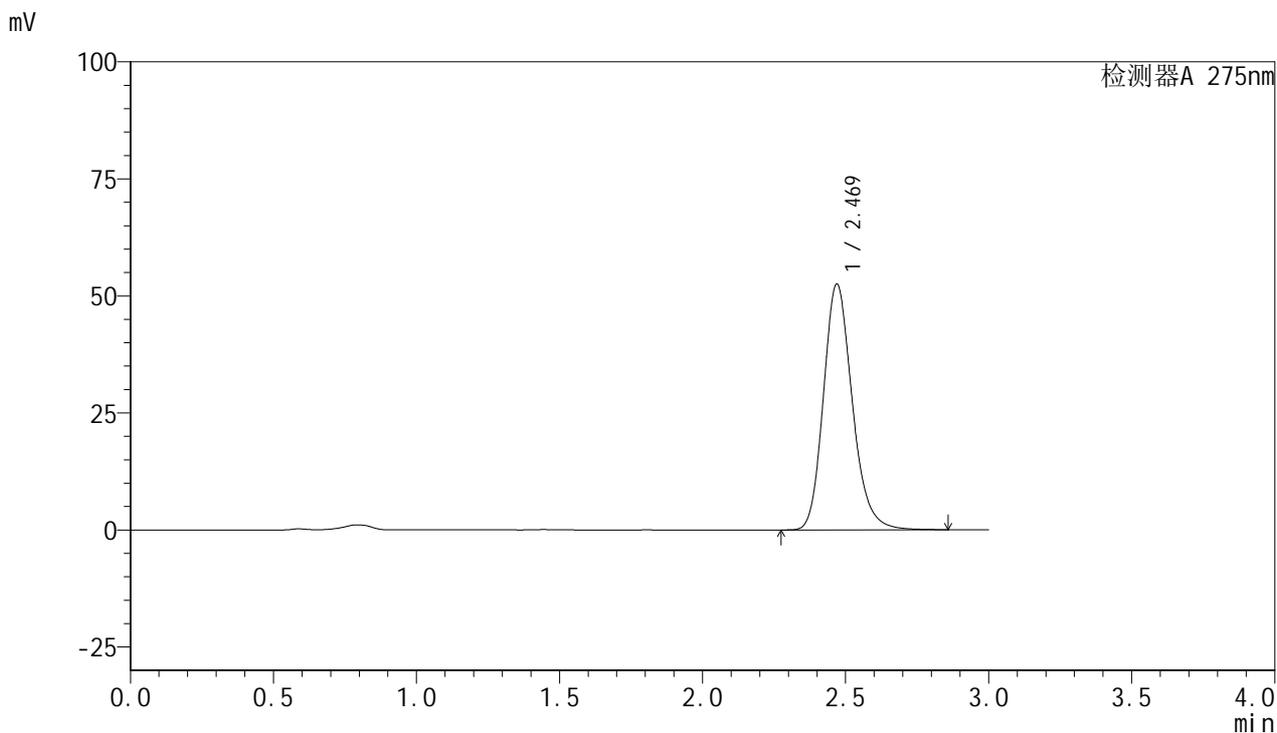


QTL-4100

<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 - 27-19/27-1041-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 16:57:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:14:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	368394	100.000	52460	2969	1.194	--
总计		368394	100.000	52460			

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-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1

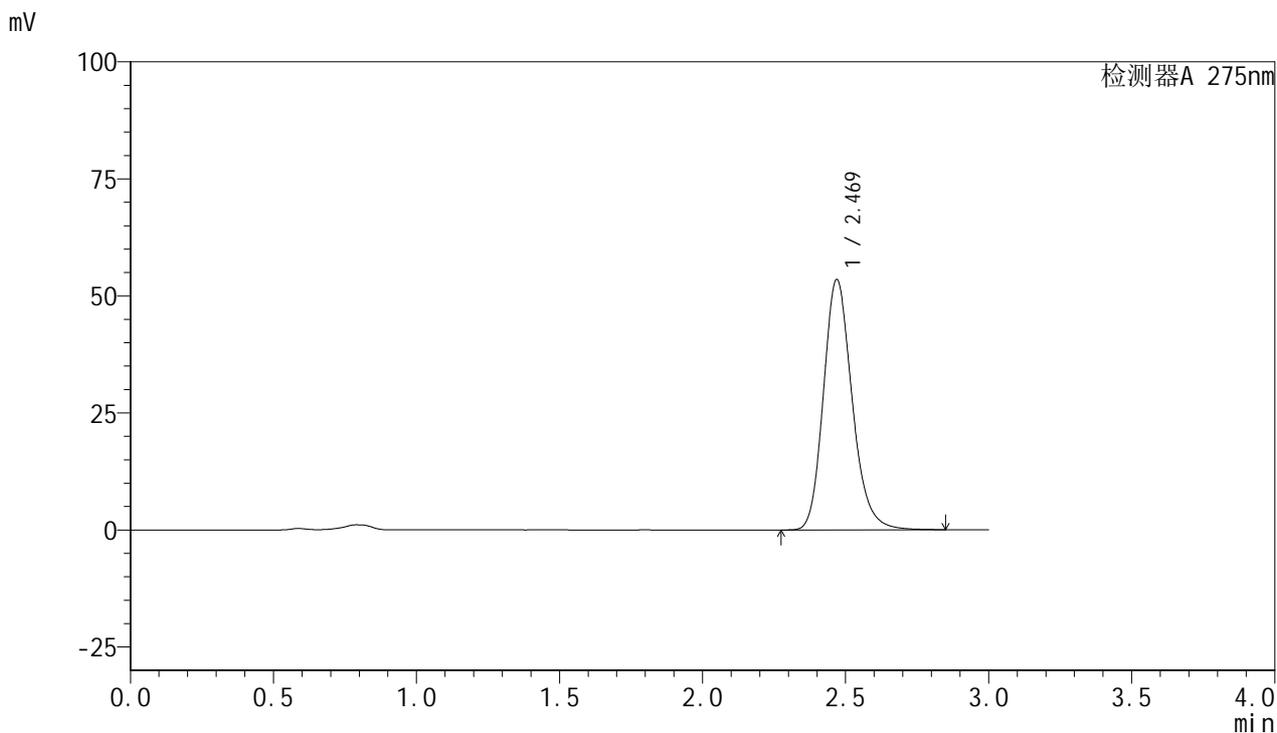


QTL-4100

<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 - 27-19/27-1042-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 17:00:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:14:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	373511	100.000	53436	2995	1.192	--
总计		373511	100.000	53436			

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-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1

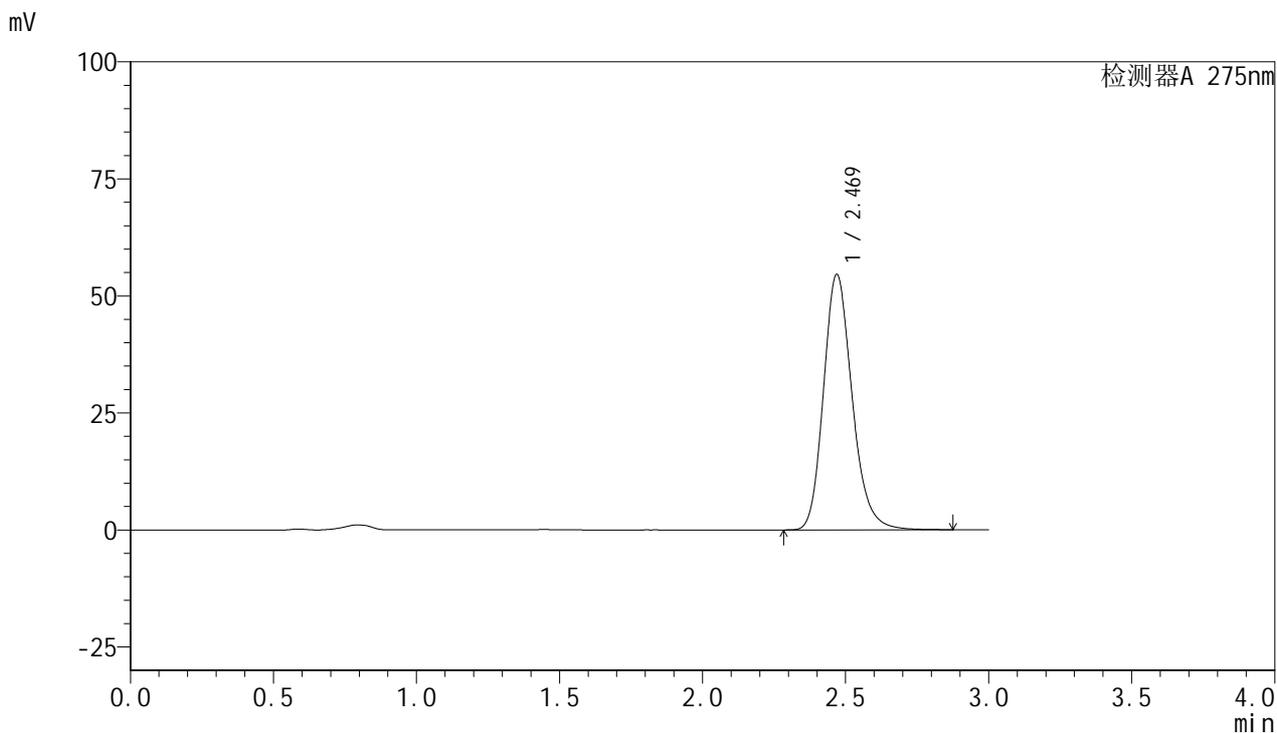


QTL-4100

<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 - 27-19/27-1043-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 17:04:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:14:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

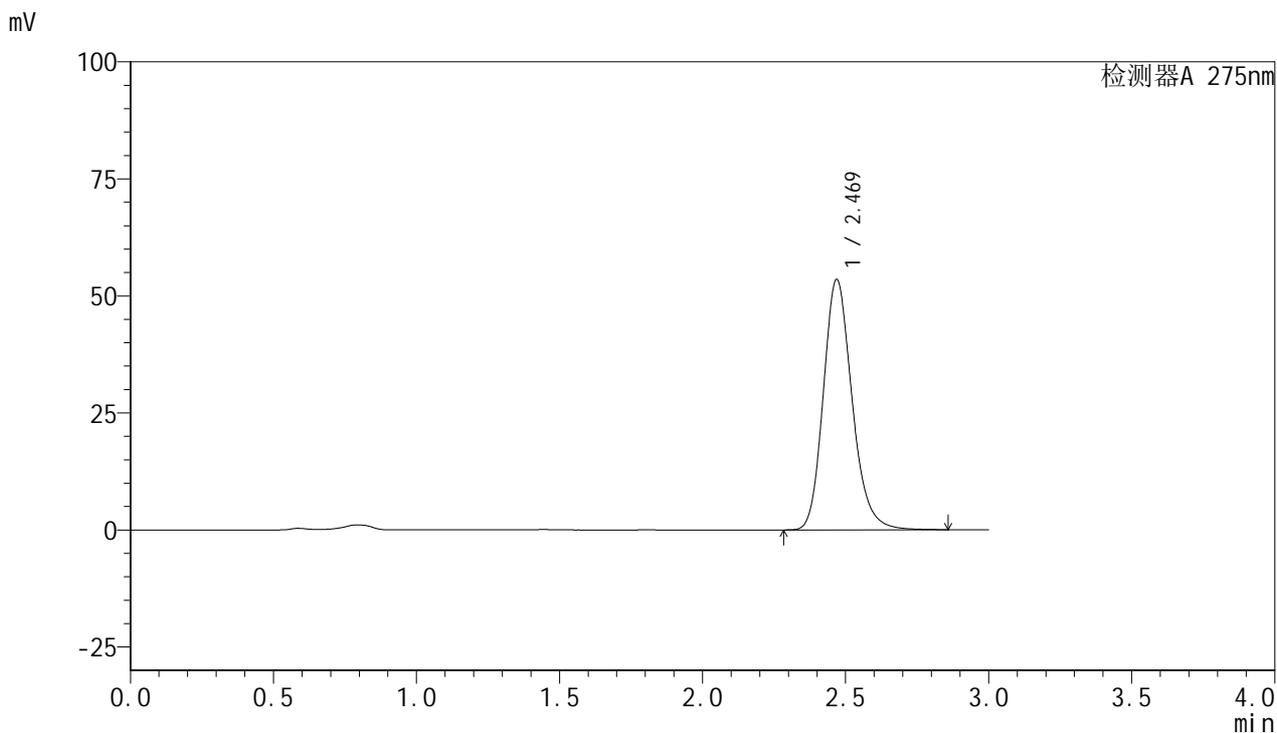
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	380175	100.000	54519	3018	1.195	--
总计		380175	100.000	54519			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1044-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 17:07:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:14:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

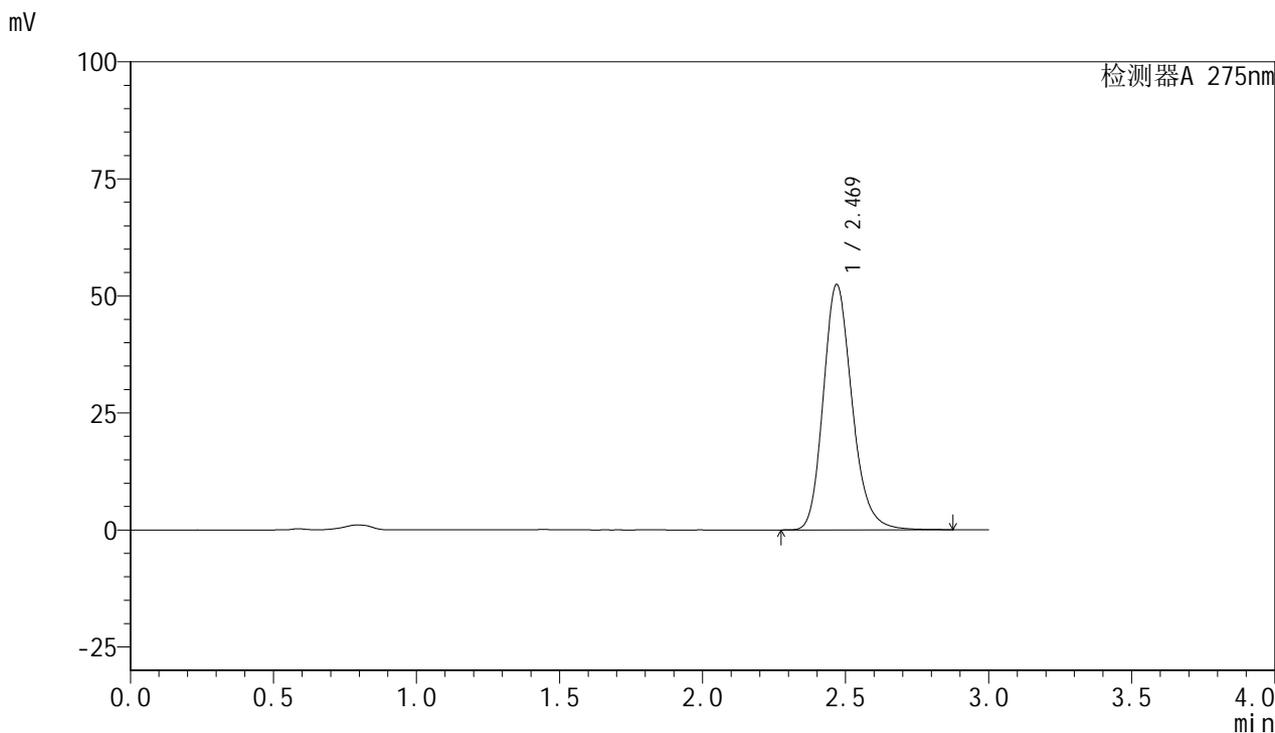
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	374166	100.000	53418	2989	1.193	--
总计		374166	100.000	53418			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1045-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 17:10:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:14:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	367111	100.000	52331	2983	1.194	--
总计		367111	100.000	52331			

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-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1

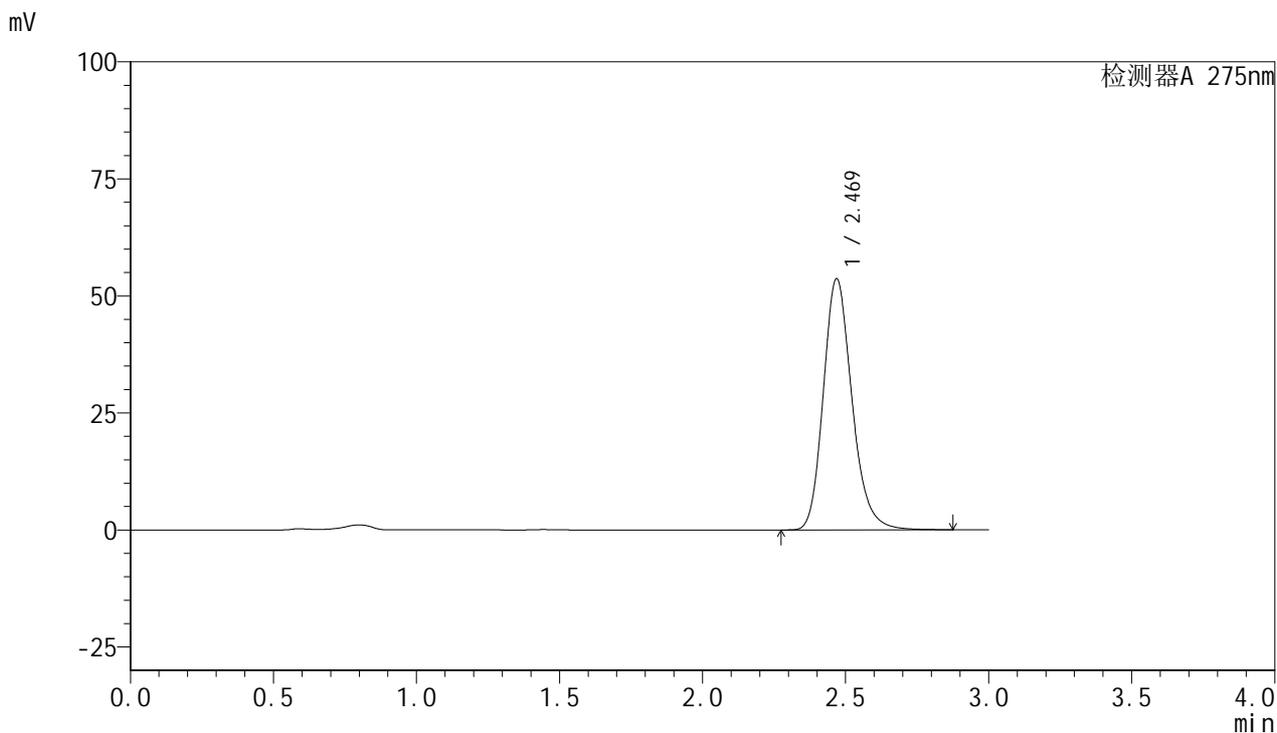


QTL-4100

<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 - 27-19/27-1046-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 17:14:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:14:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

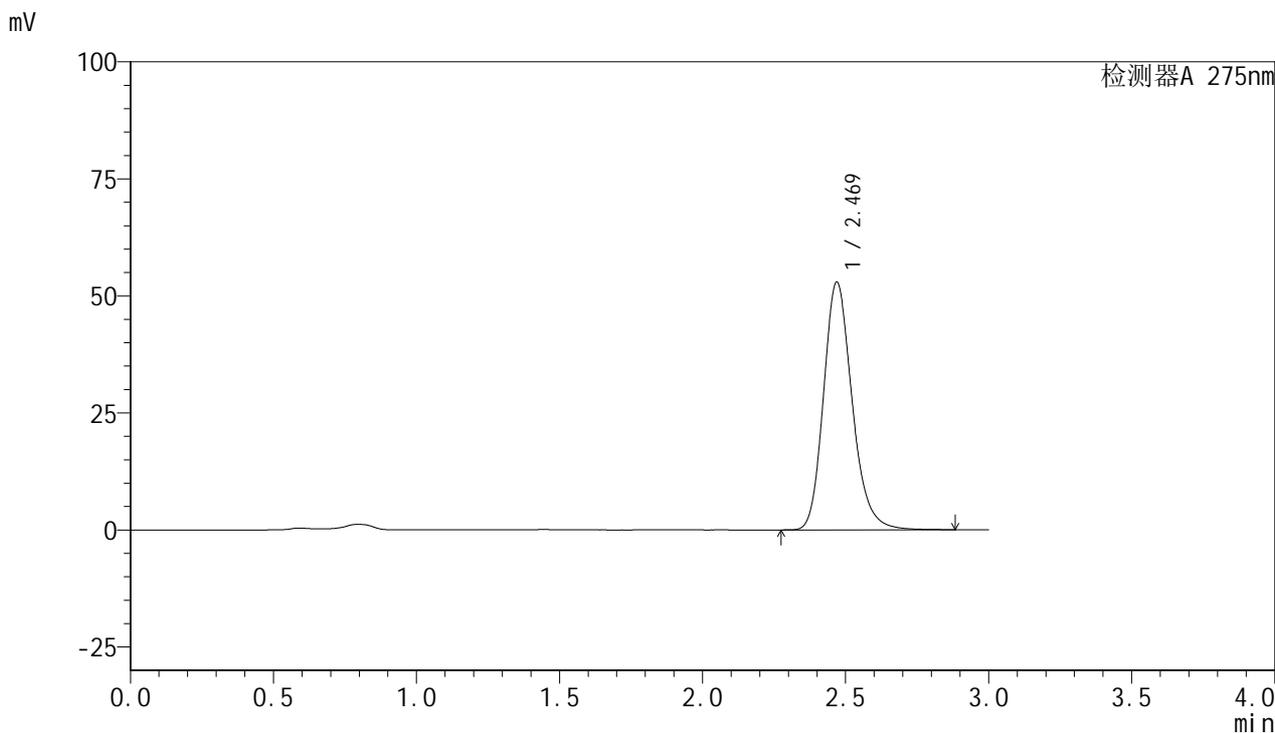
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	374416	100.000	53561	3009	1.198	--
总计		374416	100.000	53561			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1047-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 17:17:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:14:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

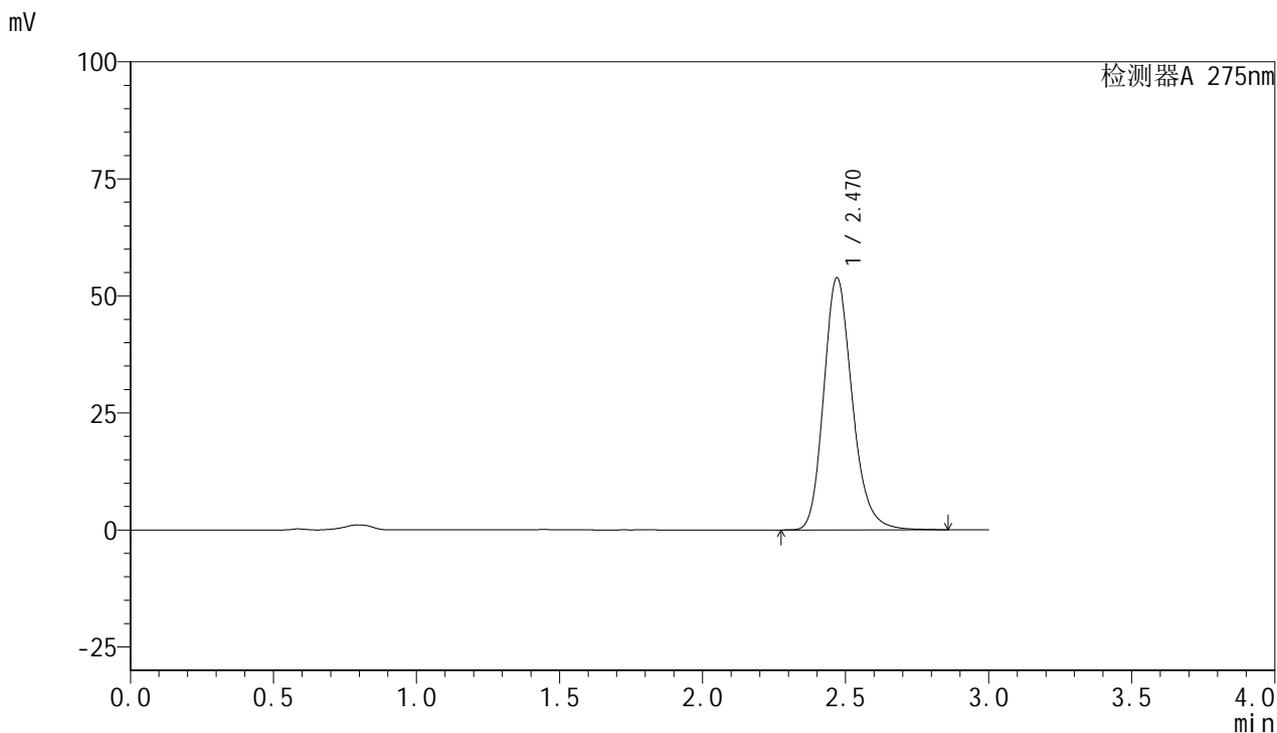
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	368424	100.000	52871	3027	1.201	--
总计		368424	100.000	52871			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1048-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 17:21:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:14:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	373610	100.000	53830	3041	1.197	--
总计		373610	100.000	53830			

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-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1

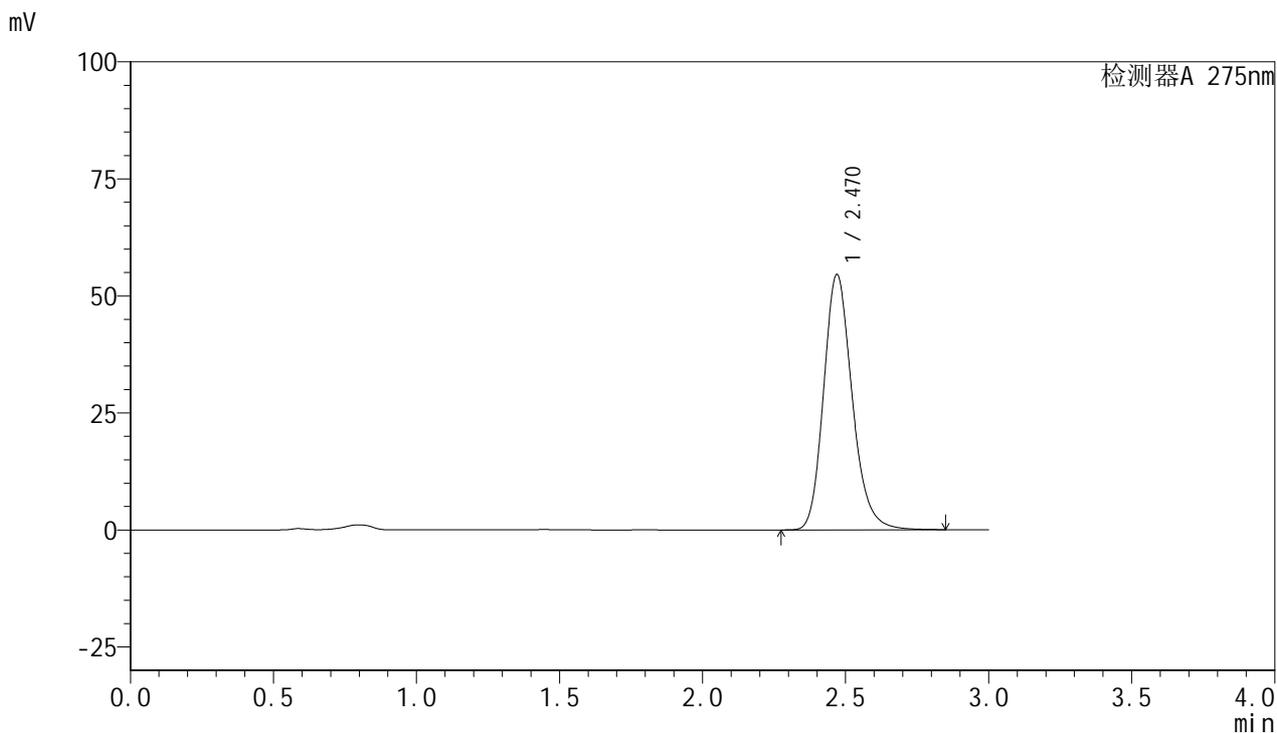


QTL-4100

<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 - 27-19/27-1049-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 17:24:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:14:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	379310	100.000	54510	3025	1.193	--
总计		379310	100.000	54510			

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-pH4.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1

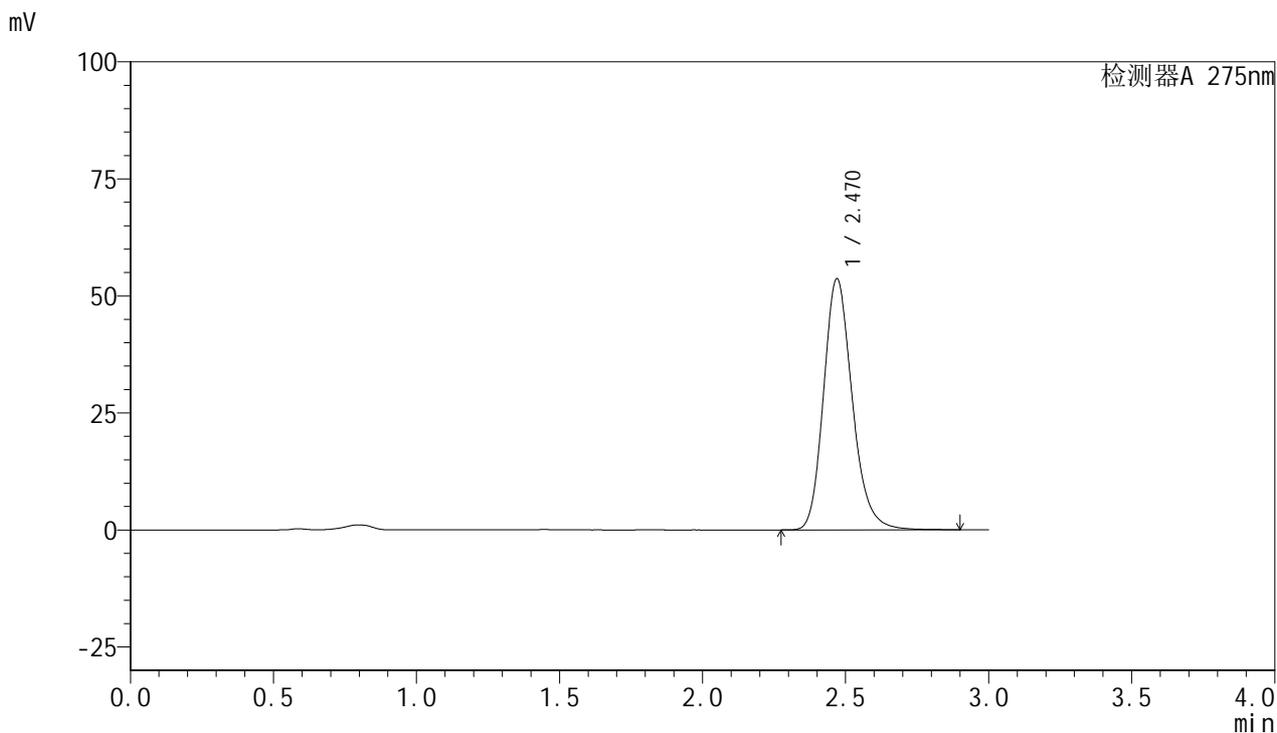


QTL-4100

<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 - 27-19/27-1050-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 17:28:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:14:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	374936	100.000	53613	3000	1.195	--
总计		374936	100.000	53613			

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-pH4.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1

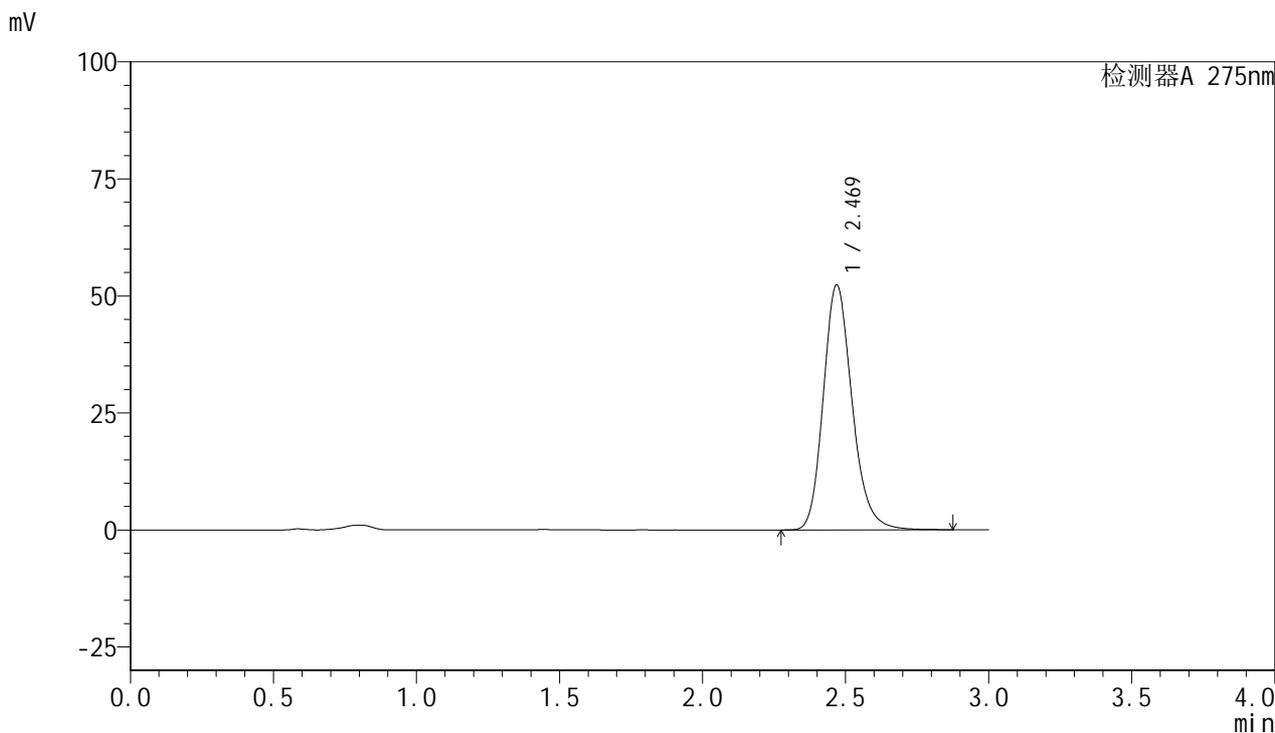


QTL-4100

<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 - 27-19/27-1051-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 17:31:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:14:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	367198	100.000	52267	2975	1.194	--
总计		367198	100.000	52267			

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-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1

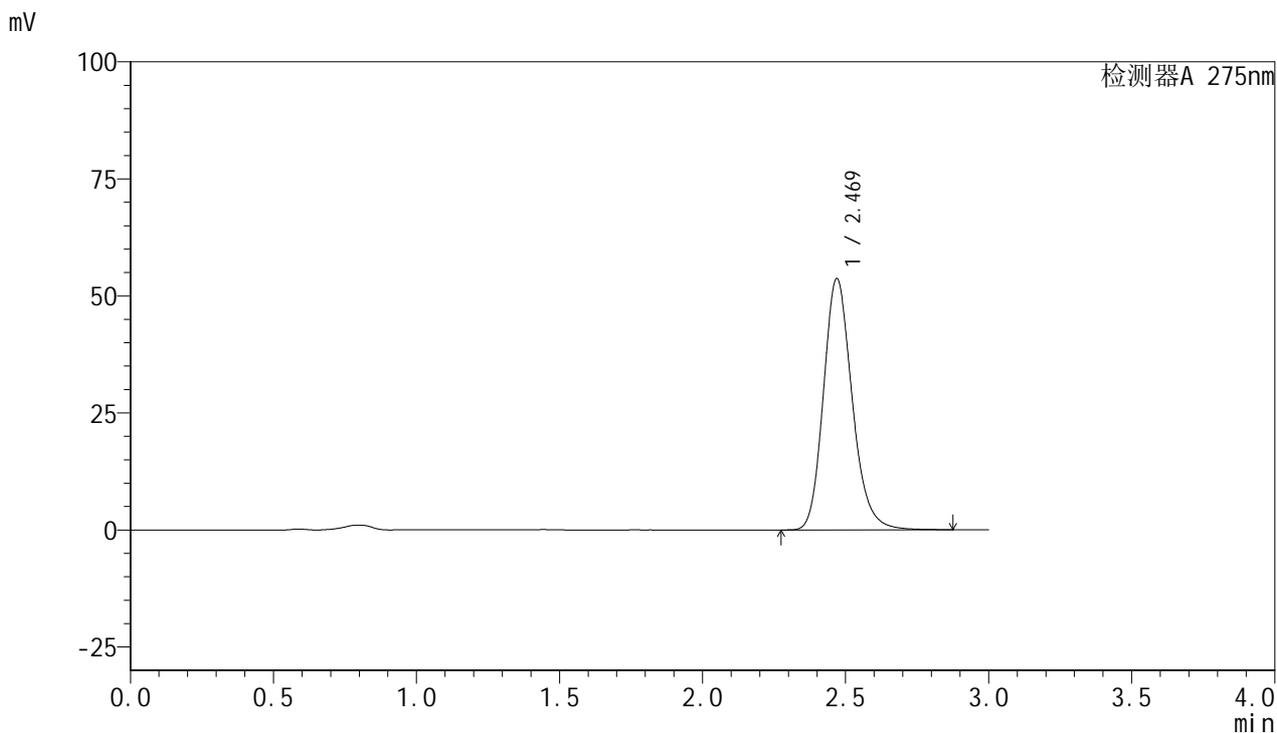


QTL-4100

<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 - 27-19/27-1052-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 17:34:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:14:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

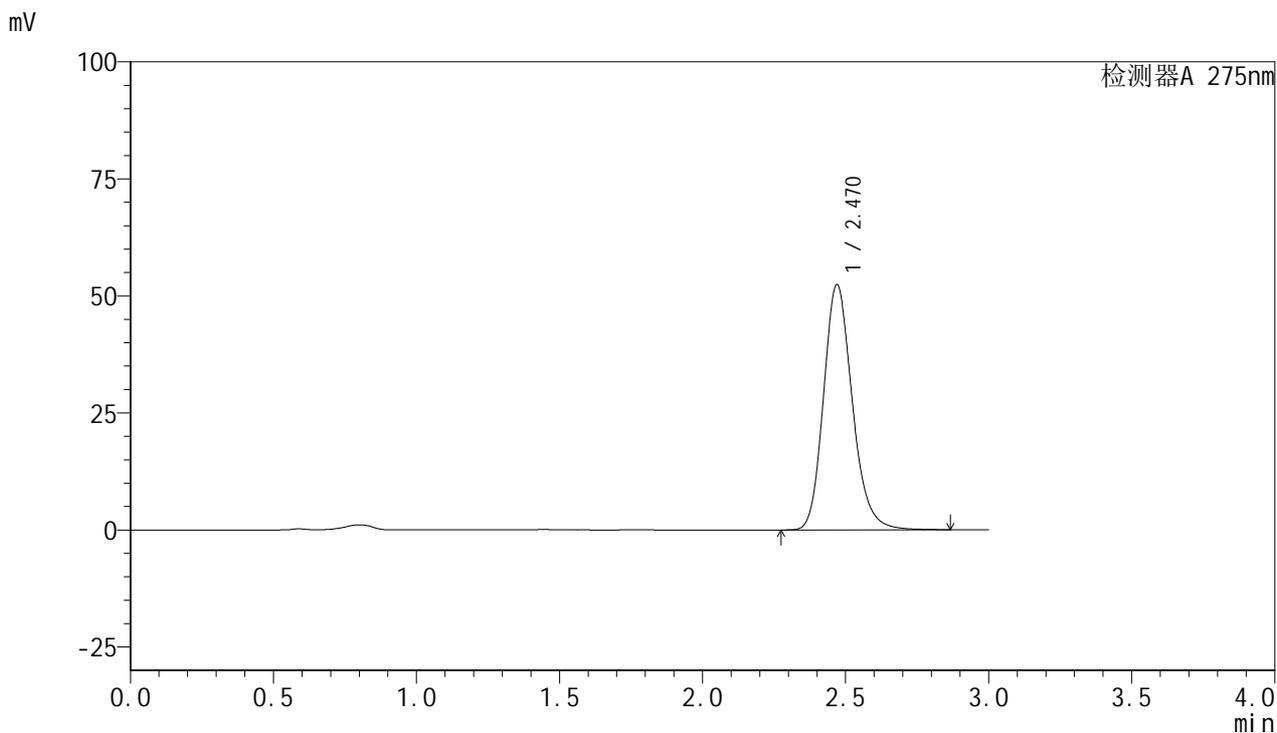
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	375440	100.000	53639	2987	1.188	--
总计		375440	100.000	53639			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1053-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 17:38:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:14:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

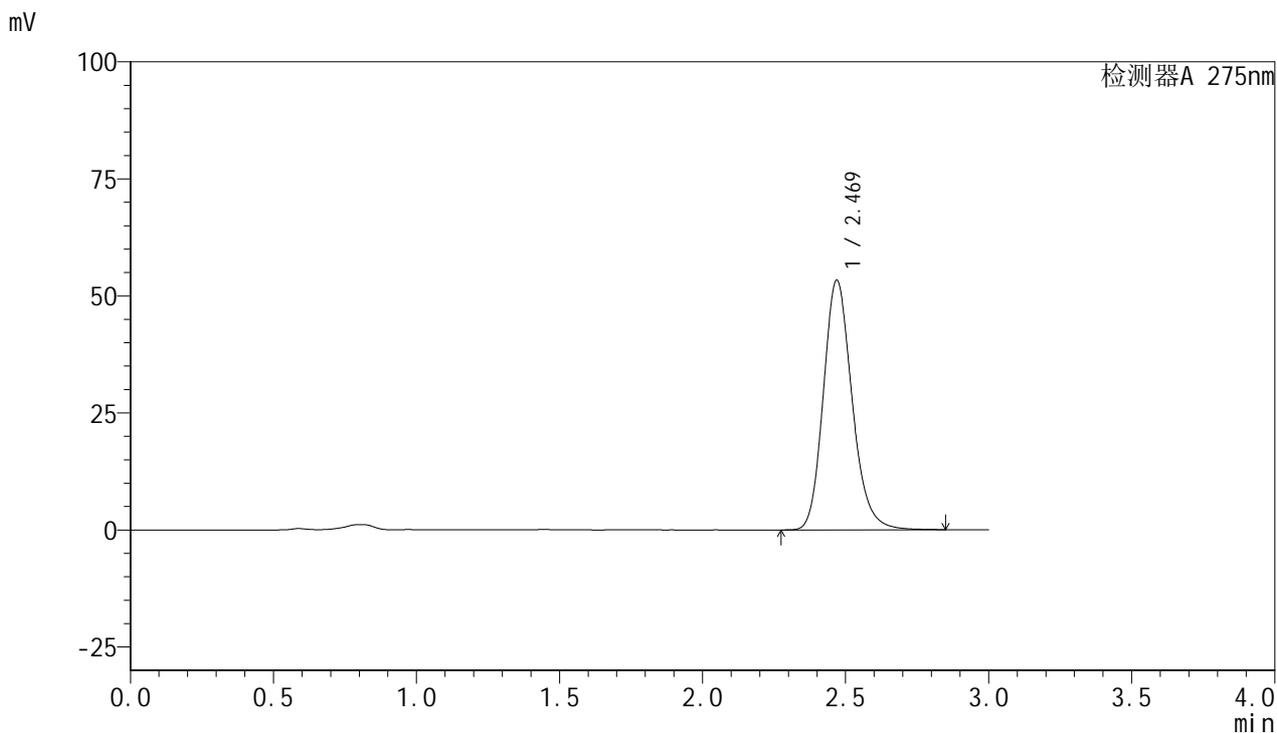
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	366766	100.000	52362	2980	1.186	--
总计		366766	100.000	52362			

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-pH4.5介质-极限转速-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 - 27-19/27-1054-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 17:41:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:14:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	373042	100.000	53258	2977	1.182	--
总计		373042	100.000	53258			

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-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

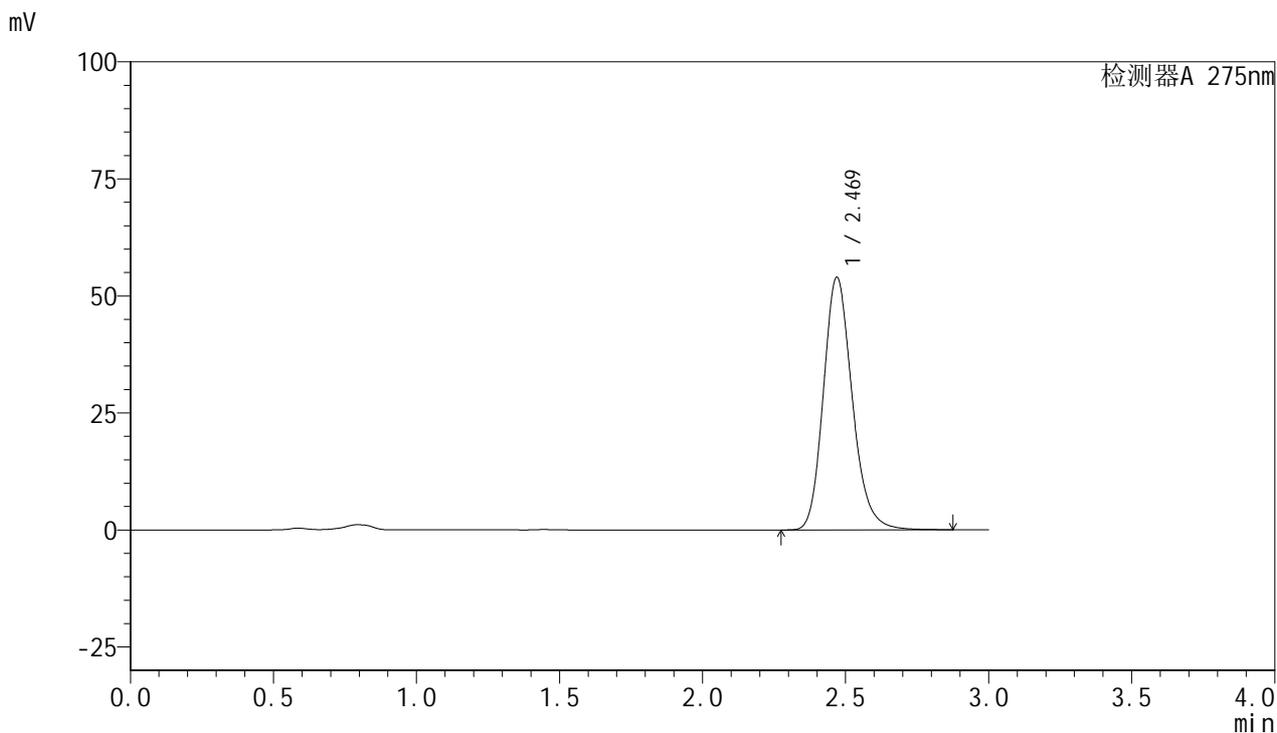


QTL-4100

<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 - 27-19/27-1055-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 17:45:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:14:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

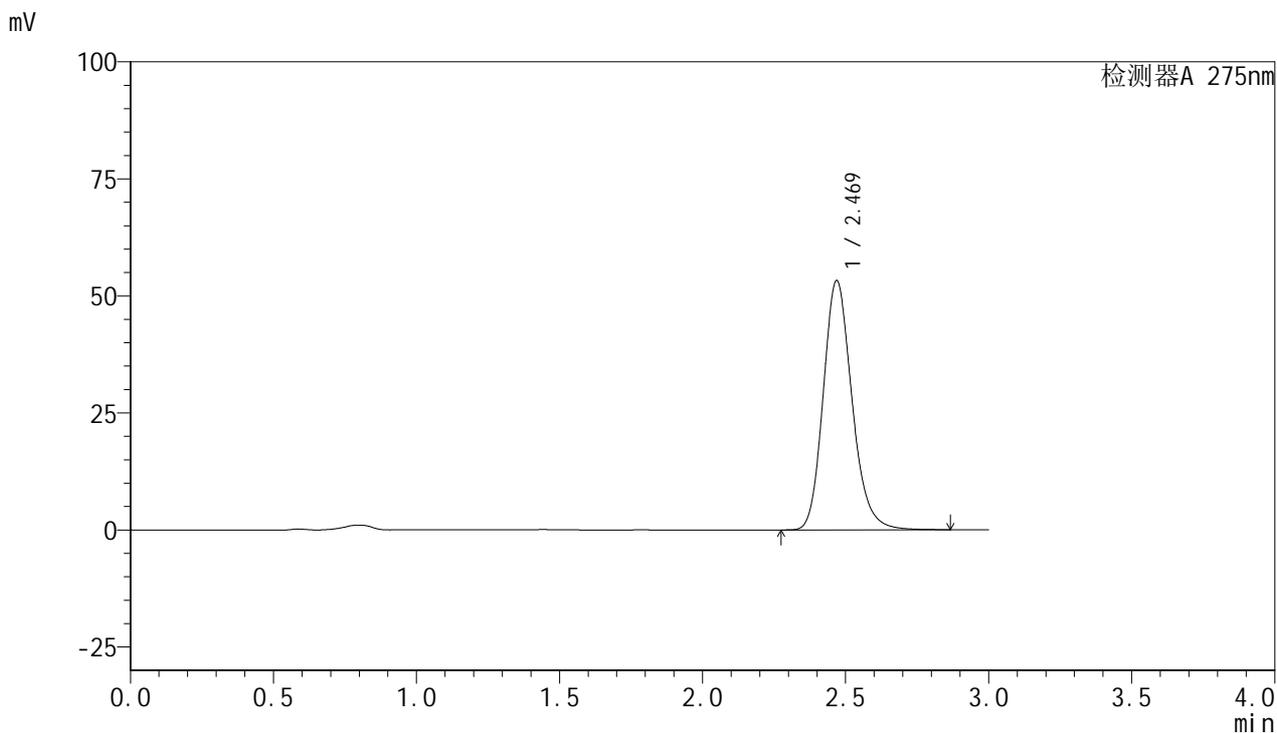
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	378903	100.000	53931	2964	1.185	--
总计		378903	100.000	53931			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1056-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 17:48:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:14:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

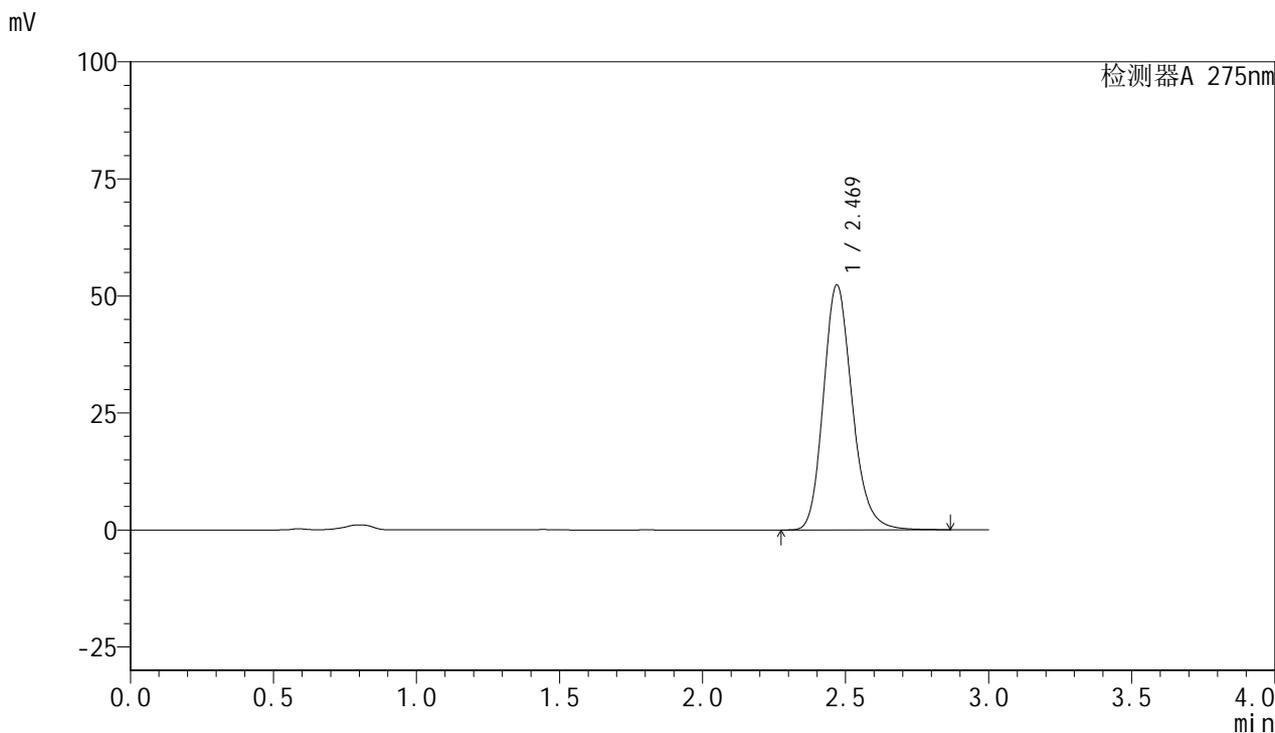
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	372803	100.000	53166	2976	1.183	--
总计		372803	100.000	53166			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1057-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 17:51:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:14:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	366282	100.000	52281	2980	1.187	--
总计		366282	100.000	52281			

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-pH4.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

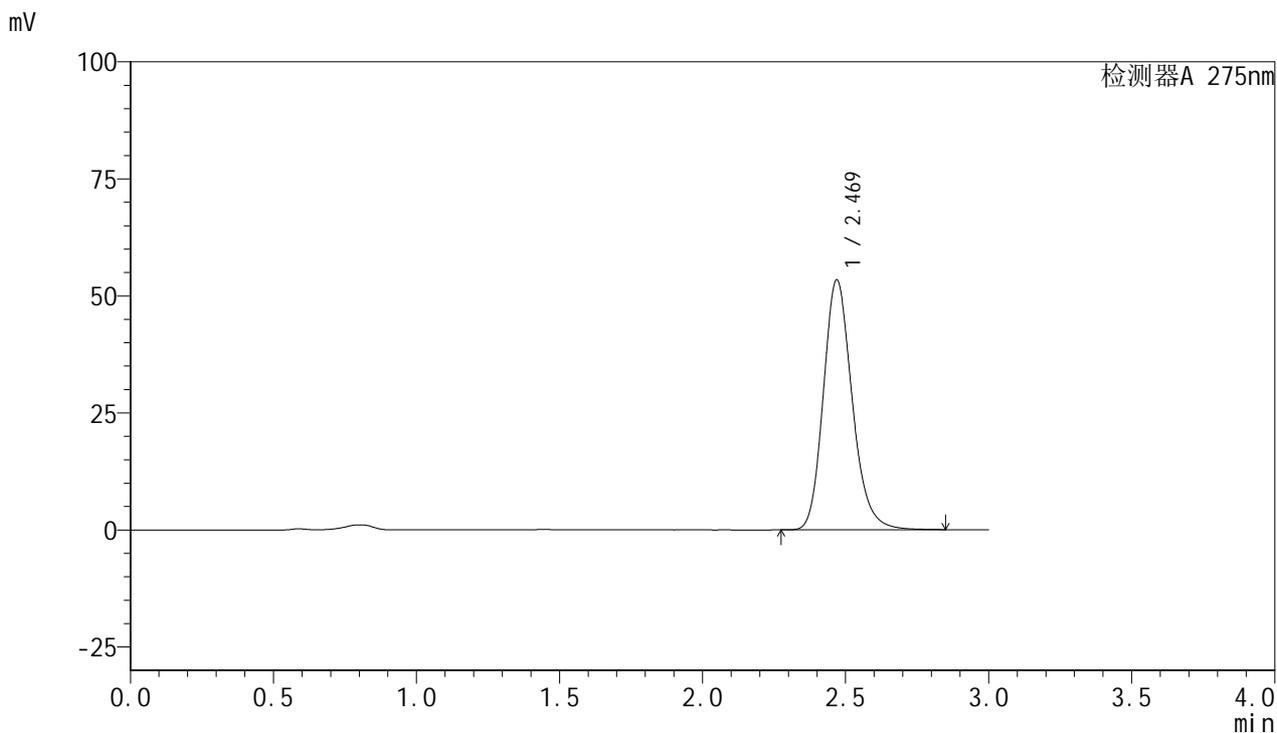


QTL-4100

<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 - 27-19/27-1058-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 17:55:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:14:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

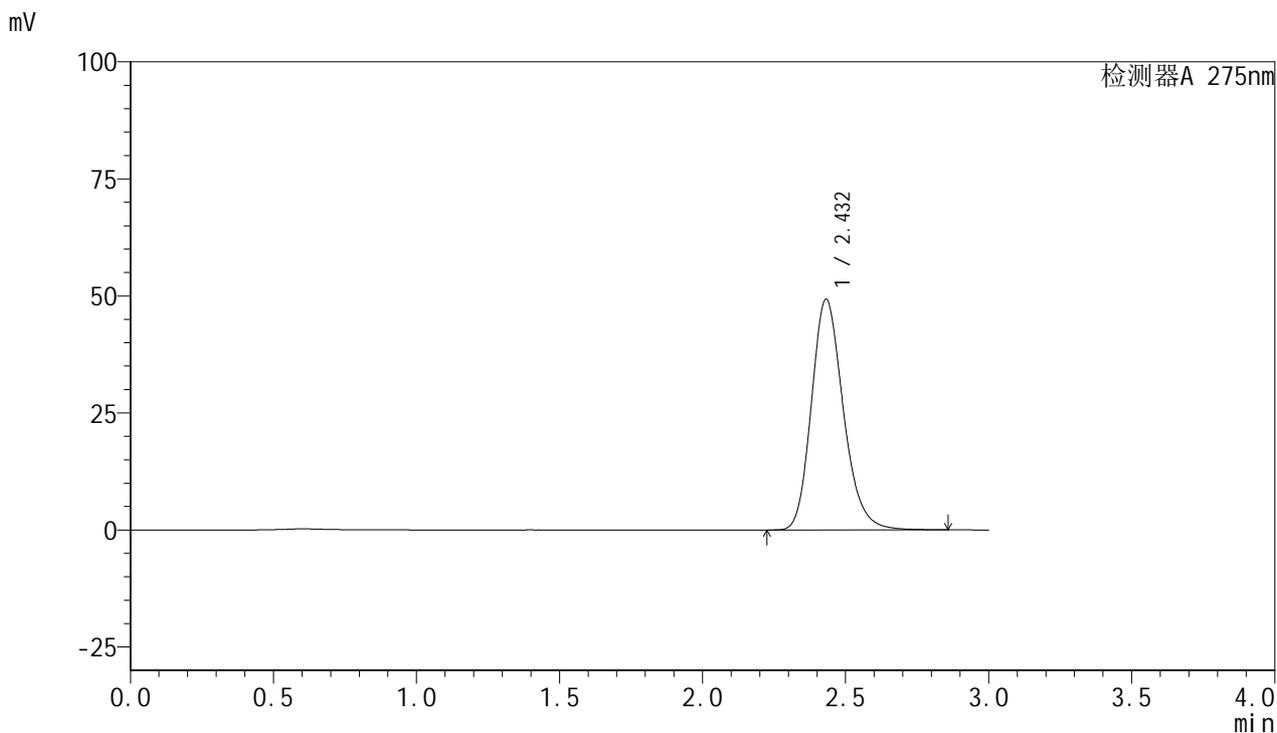
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	374349	100.000	53338	2969	1.189	--
总计		374349	100.000	53338			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1059-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 17:58:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:15:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

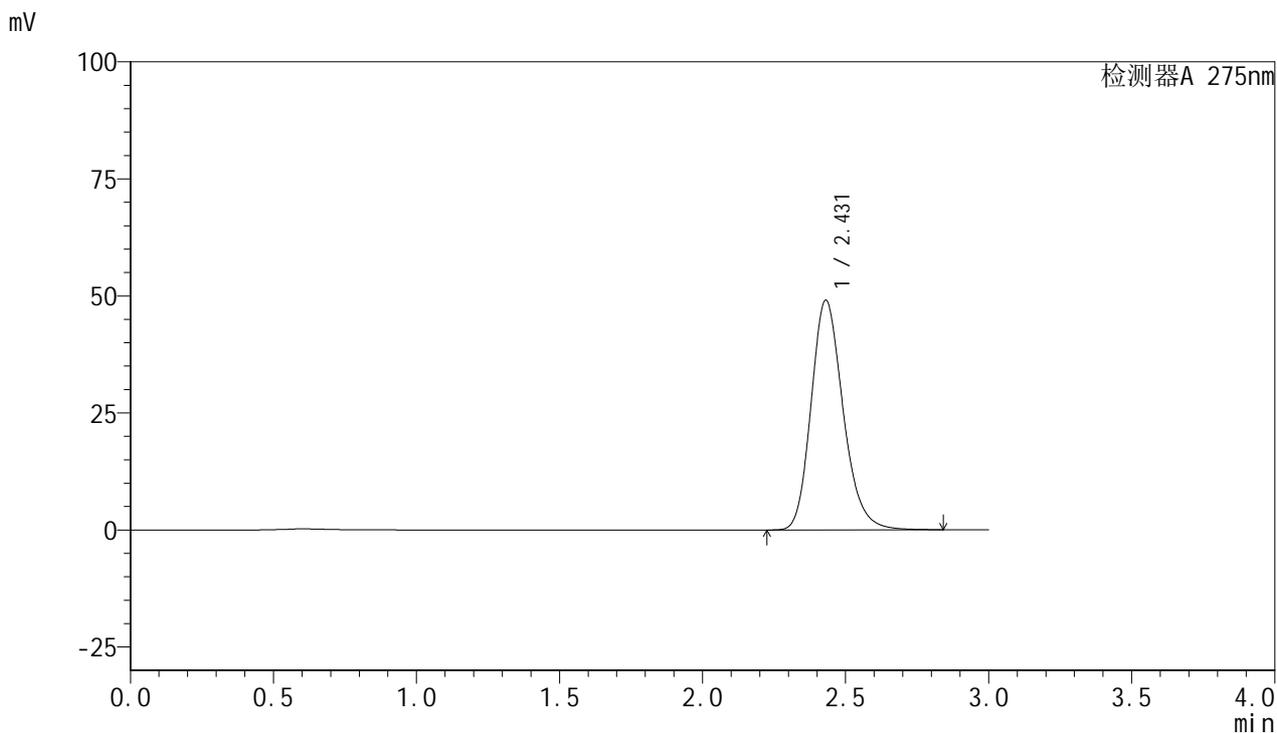
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	382790	100.000	49289	2334	1.202	--
总计		382790	100.000	49289			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1060-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 18:02:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:15:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	382310	100.000	49091	2318	1.204	--
总计		382310	100.000	49091			

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-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2

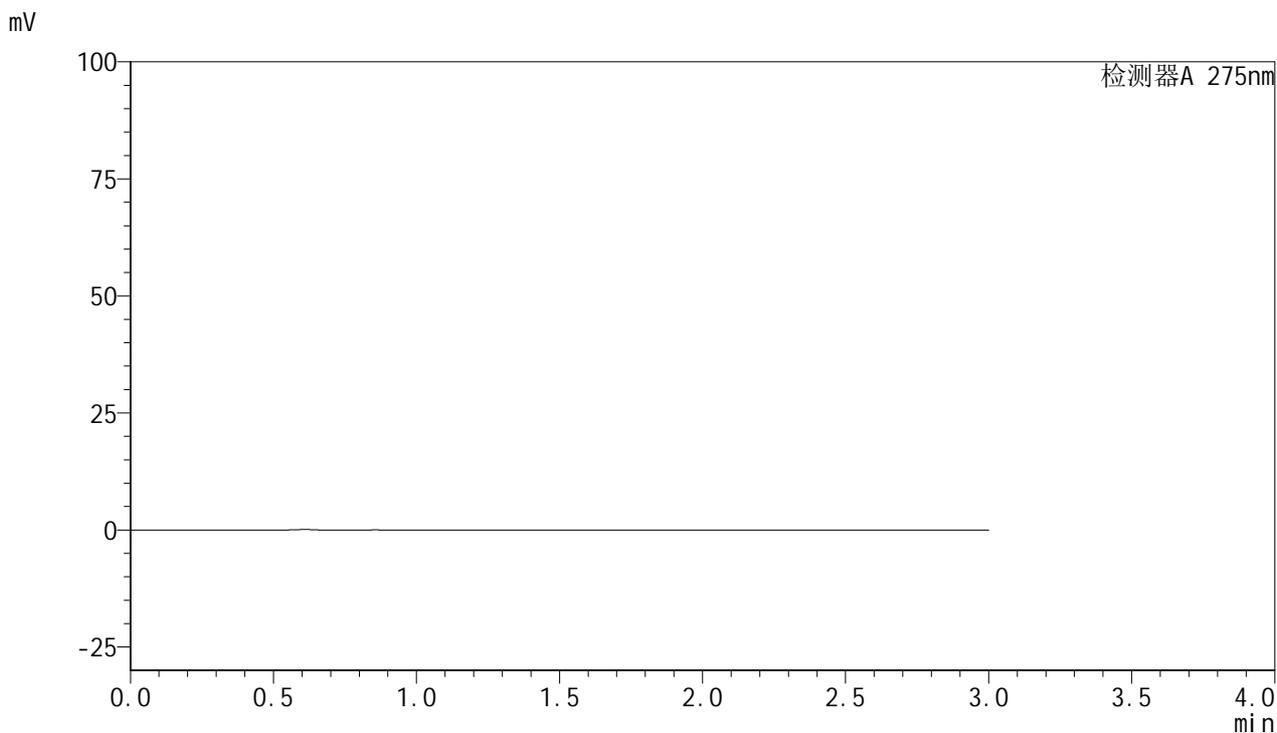


QTL-4100

<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 - 27-19/27-1061-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 18:05:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:15:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

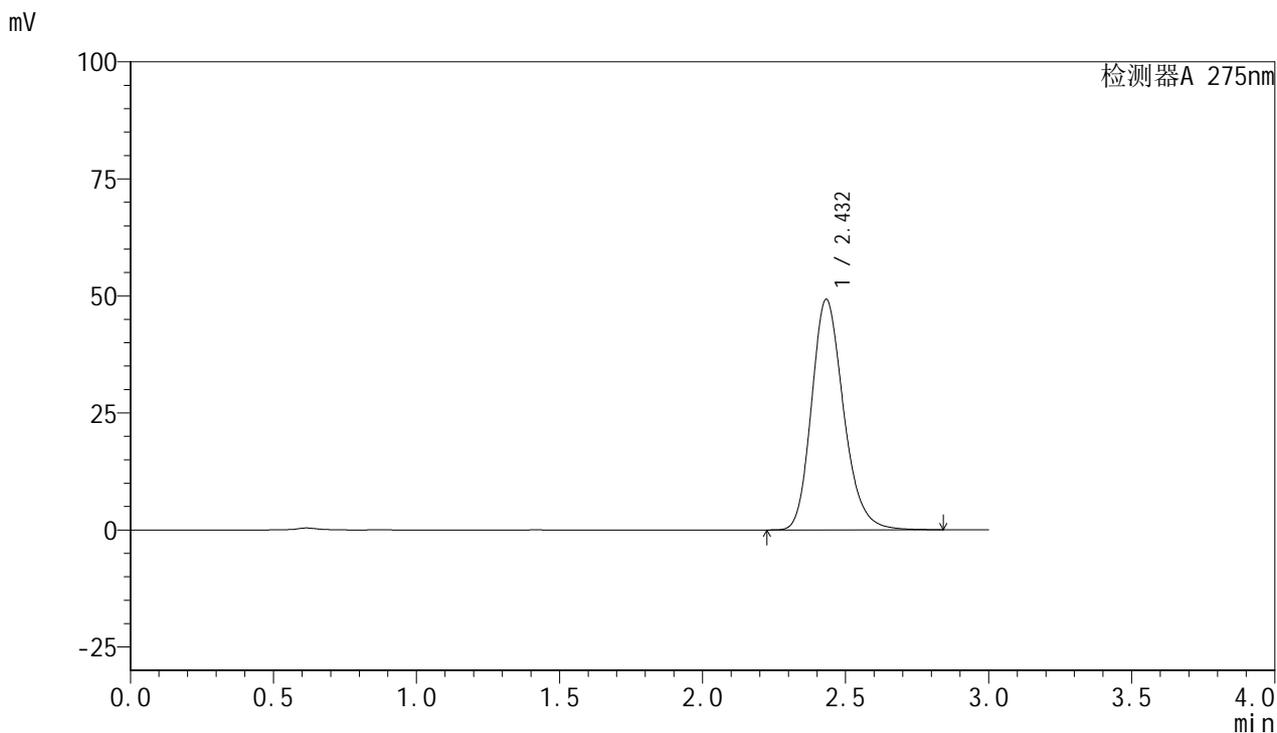
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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-pH4.5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 - 27-19/27-1062-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 18:08:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:15:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

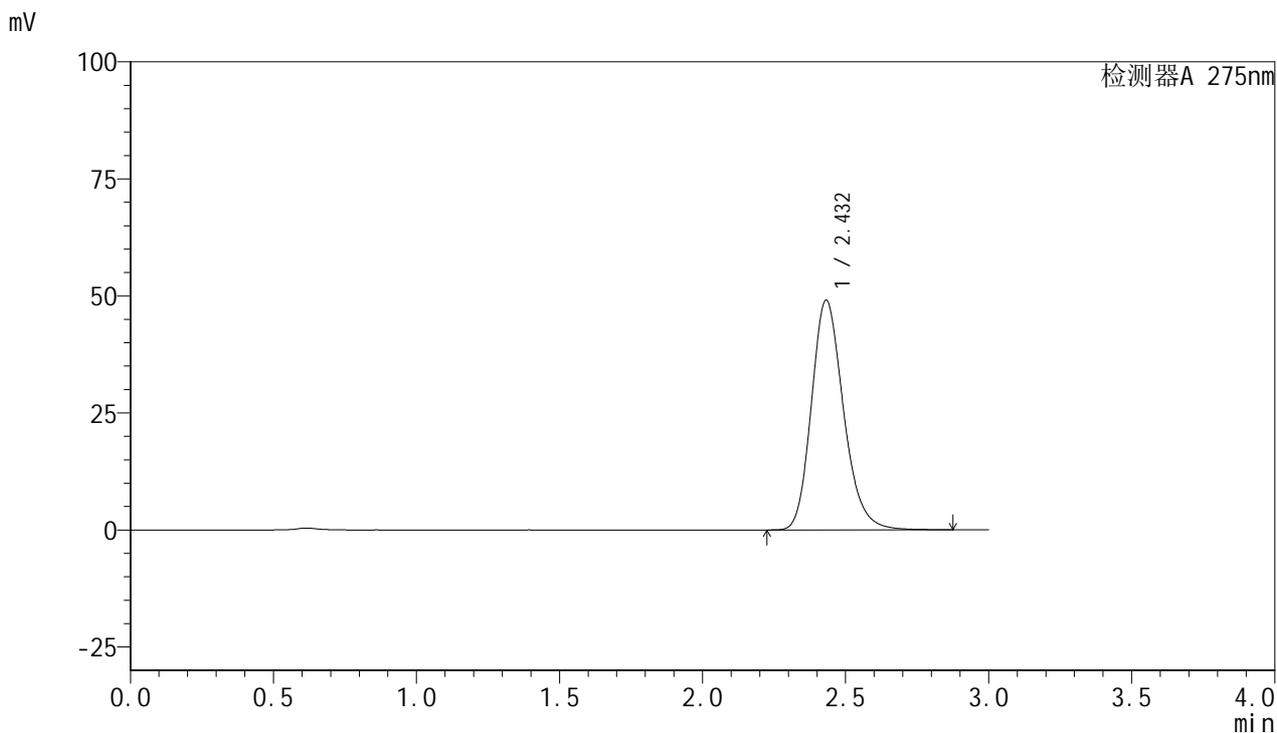
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	383475	100.000	49215	2324	1.206	--
总计		383475	100.000	49215			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1063-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 18:12:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:15:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

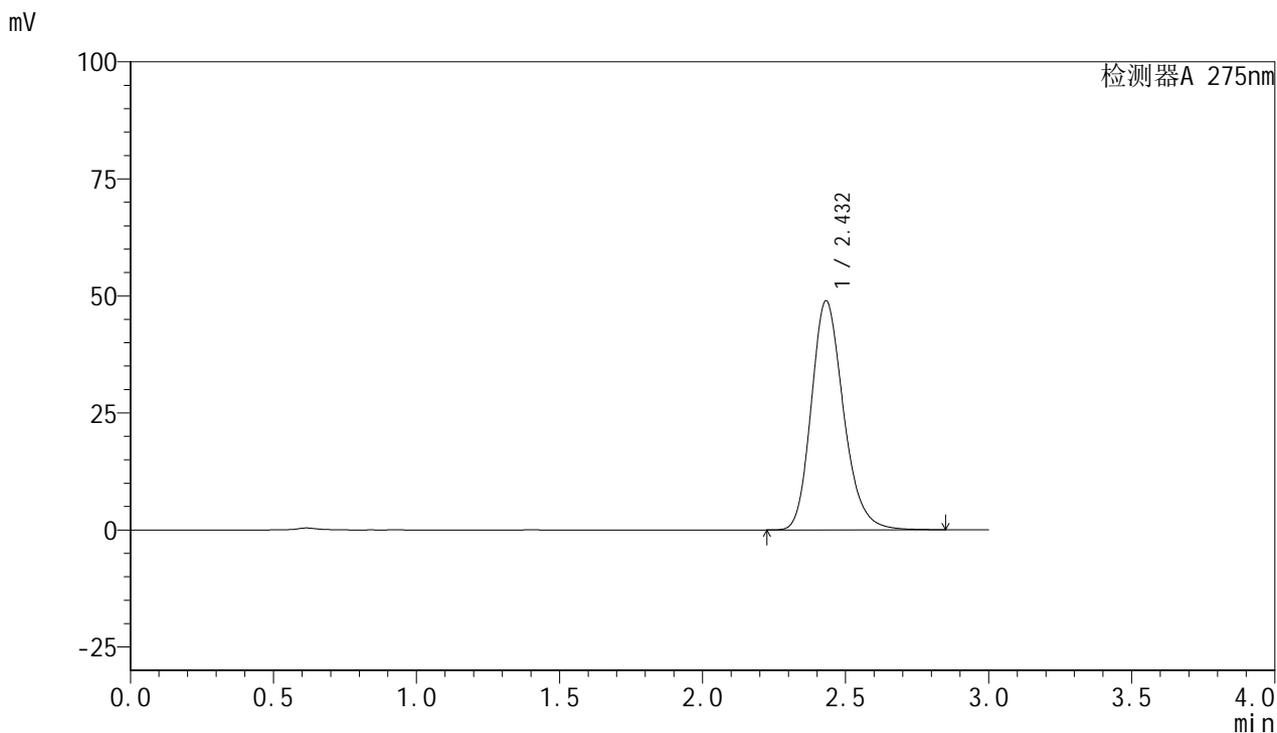
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	383770	100.000	49077	2307	1.205	--
总计		383770	100.000	49077			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1064-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 18:15:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:15:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	383438	100.000	48927	2295	1.207	--
总计		383438	100.000	48927			

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-pH4.5介质
对照品溶液-1-3

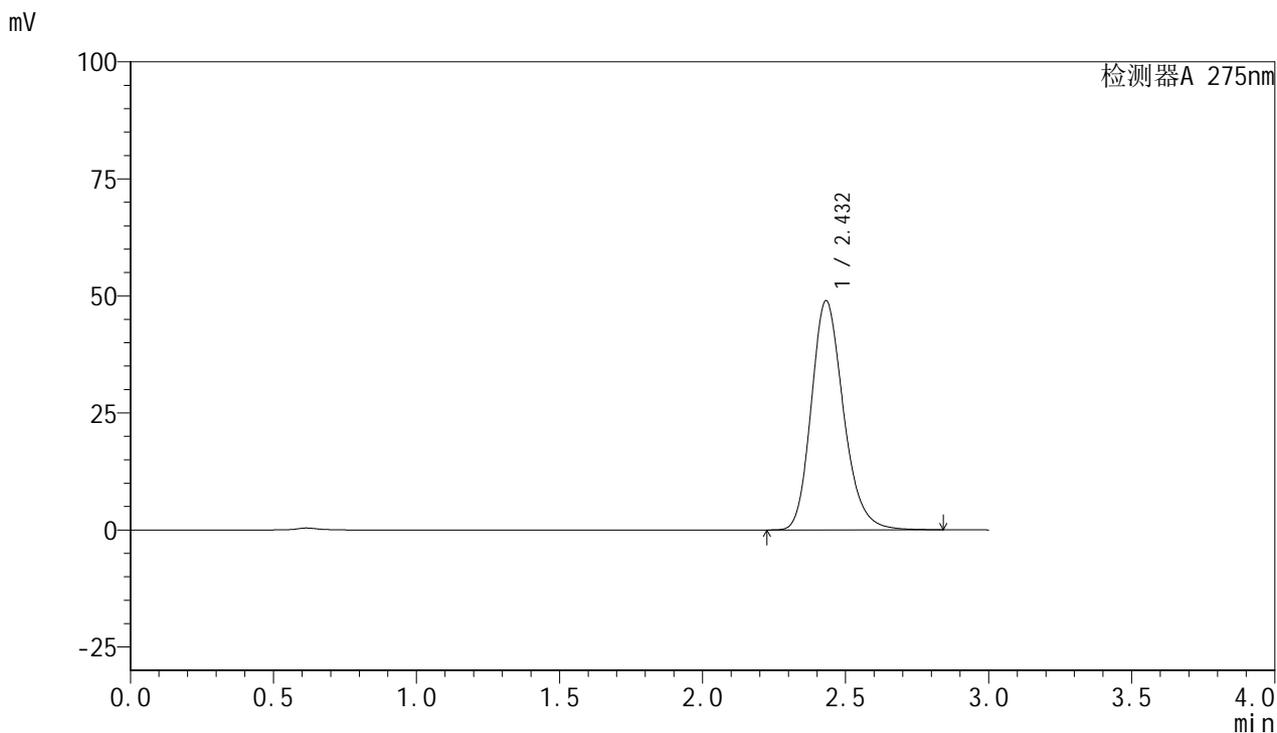


QTL-4100

<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 - 27-19/27-1065-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 18:19:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:15:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

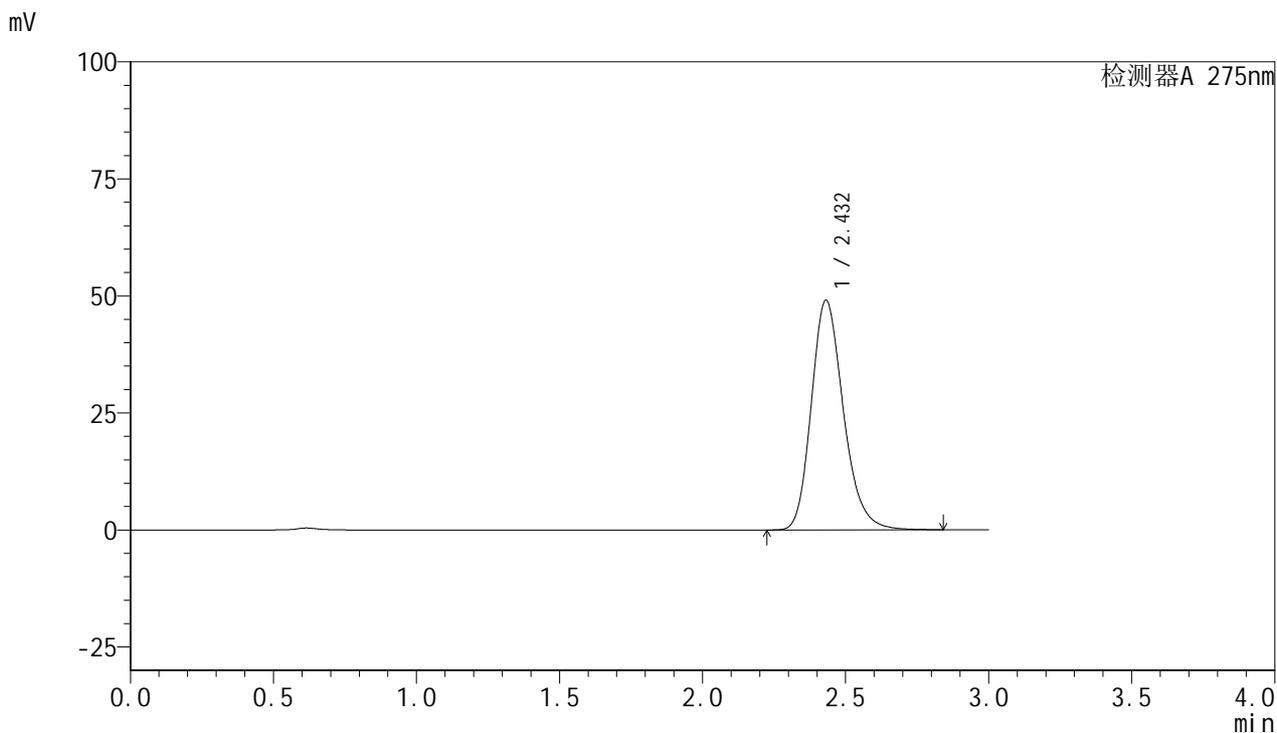
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	383357	100.000	48965	2302	1.205	--
总计		383357	100.000	48965			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1066-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 18:22:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:15:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

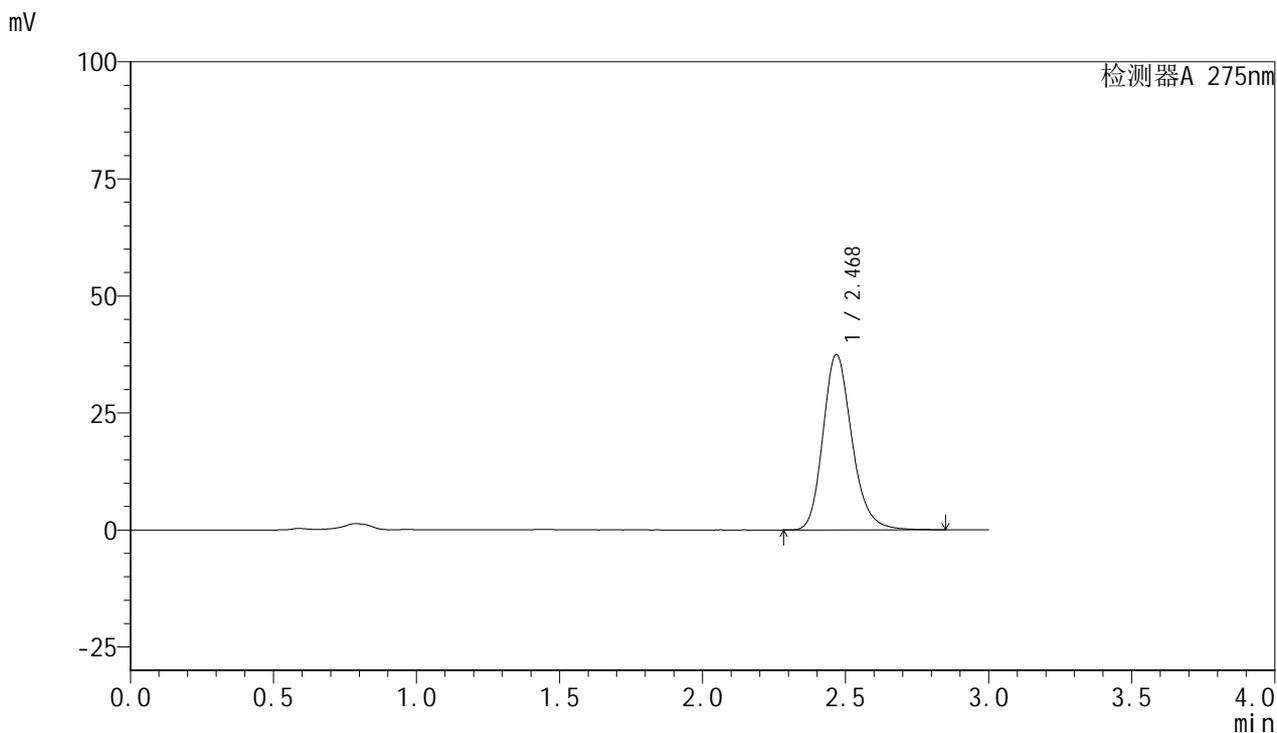
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	383137	100.000	49084	2318	1.215	--
总计		383137	100.000	49084			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1067-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 18:25:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:15:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

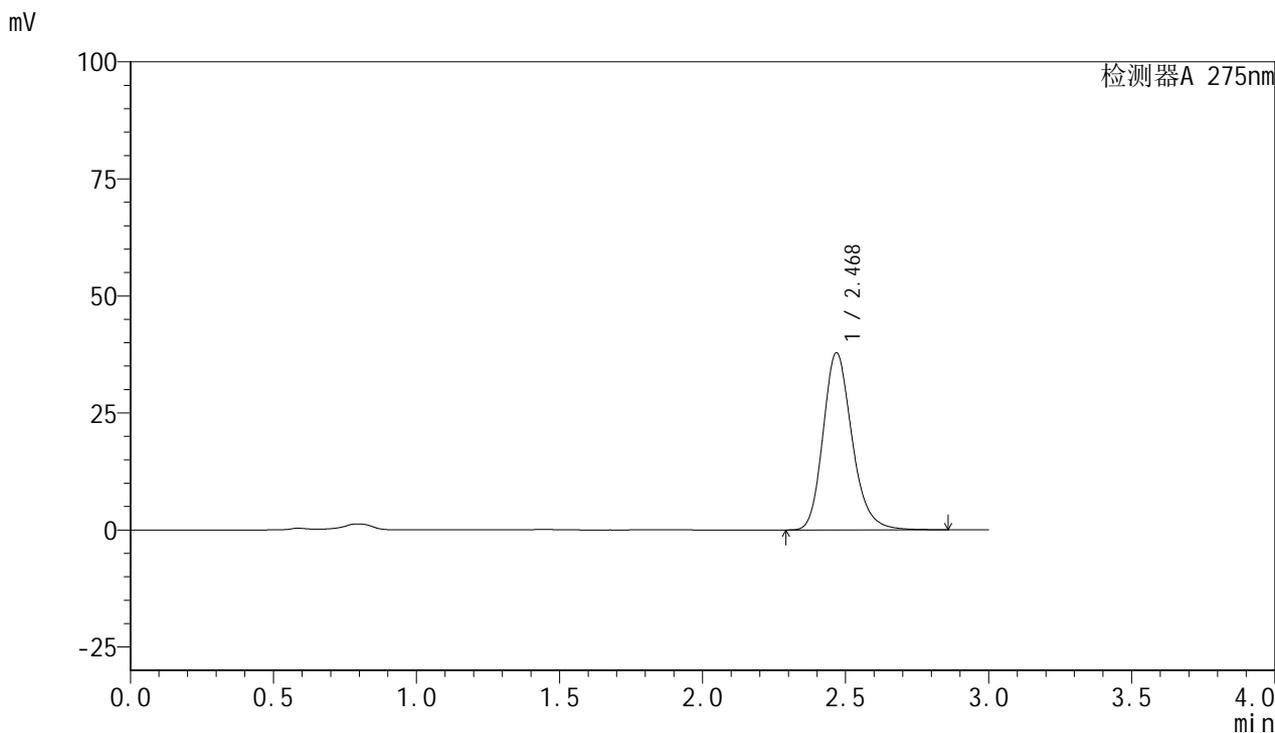
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	264023	100.000	37345	2953	1.207	--
总计		264023	100.000	37345			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1068-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 18:29:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:15:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

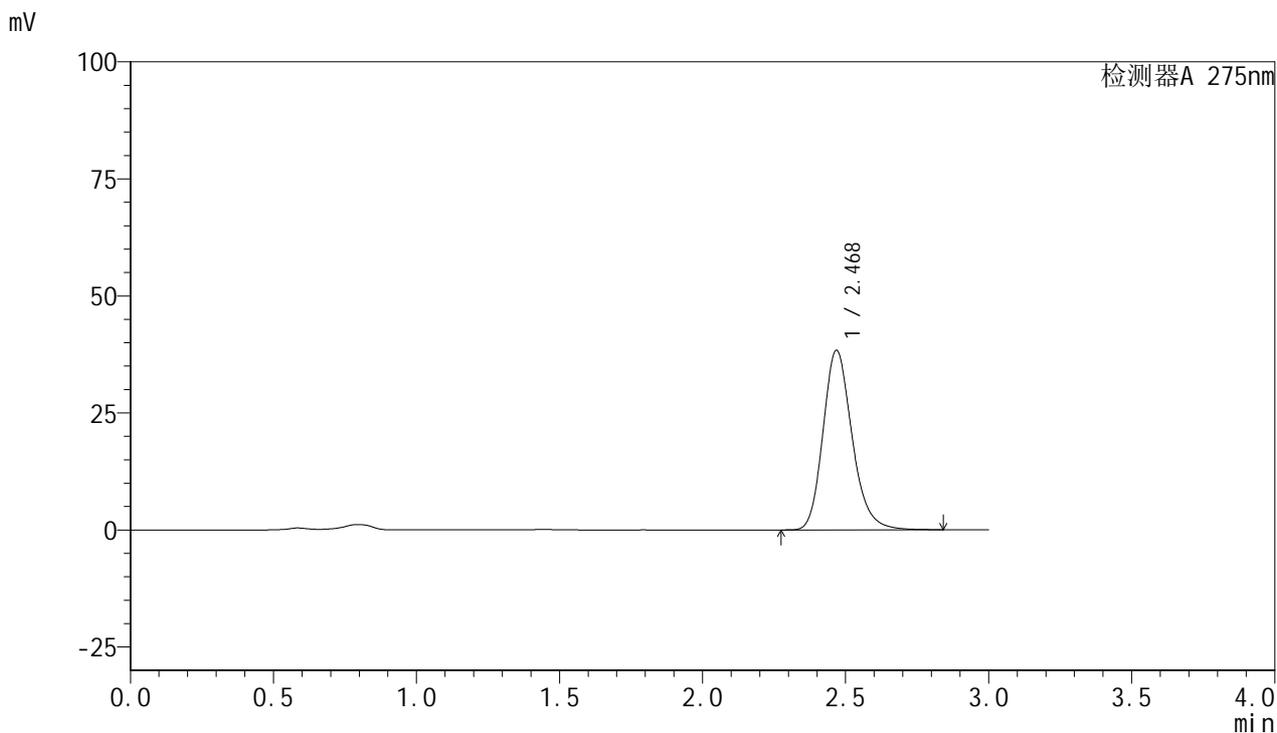
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	266810	100.000	37733	2946	1.205	--
总计		266810	100.000	37733			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1069-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 18:32:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:15:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

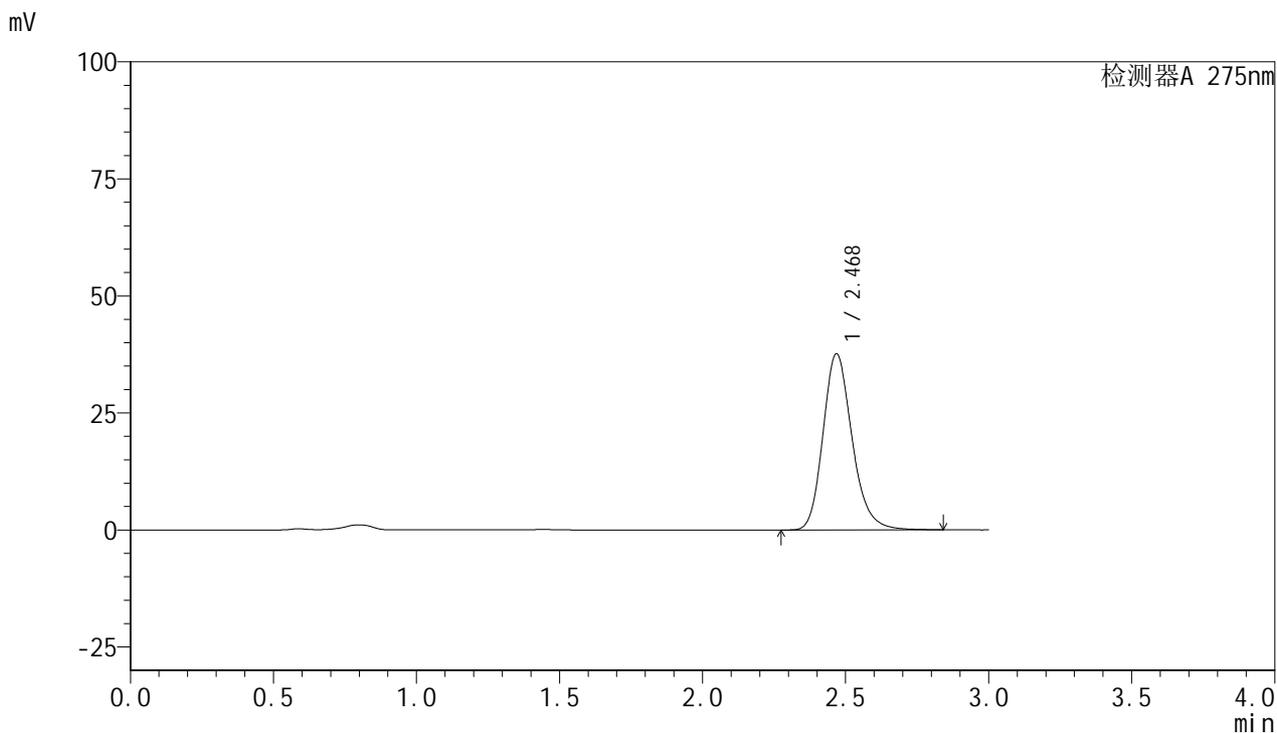
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	271674	100.000	38256	2919	1.203	--
总计		271674	100.000	38256			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1070-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 18:35:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:15:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

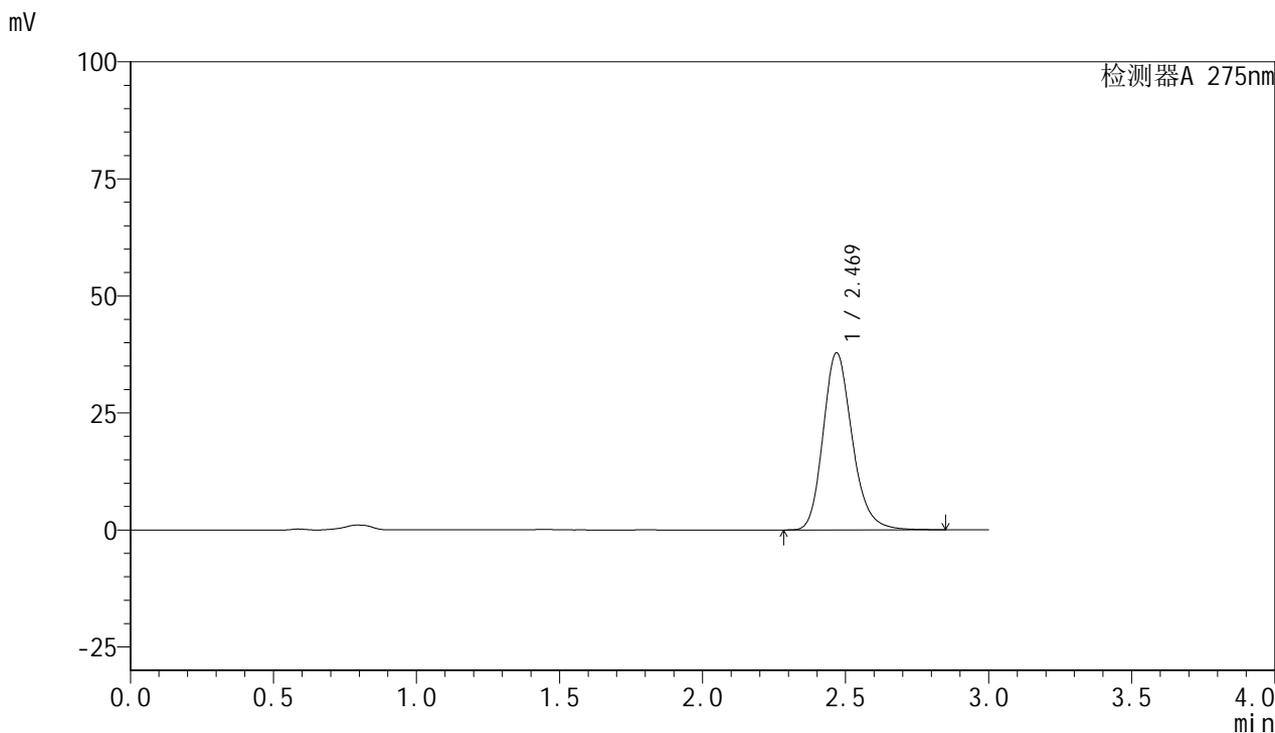
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	266442	100.000	37534	2924	1.204	--
总计		266442	100.000	37534			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1071-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 18:39:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:15:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

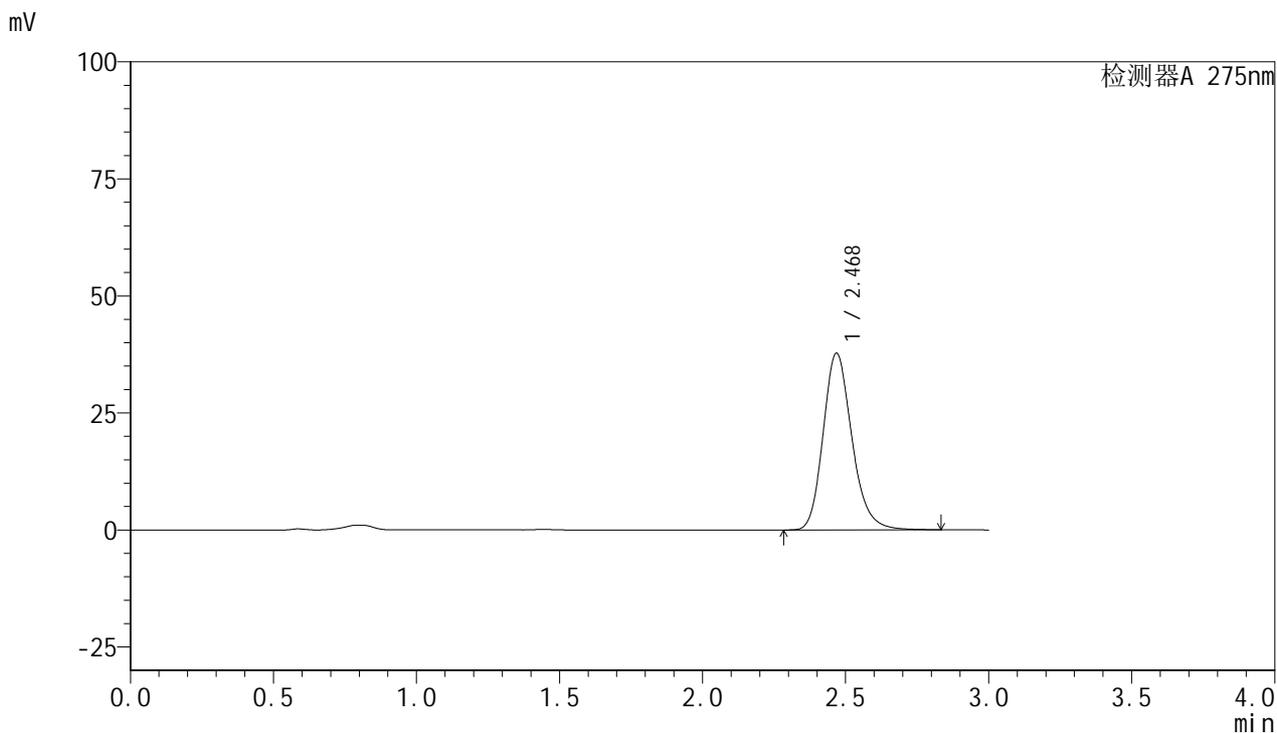
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	267964	100.000	37761	2922	1.202	--
总计		267964	100.000	37761			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1072-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 18:42:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:15:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

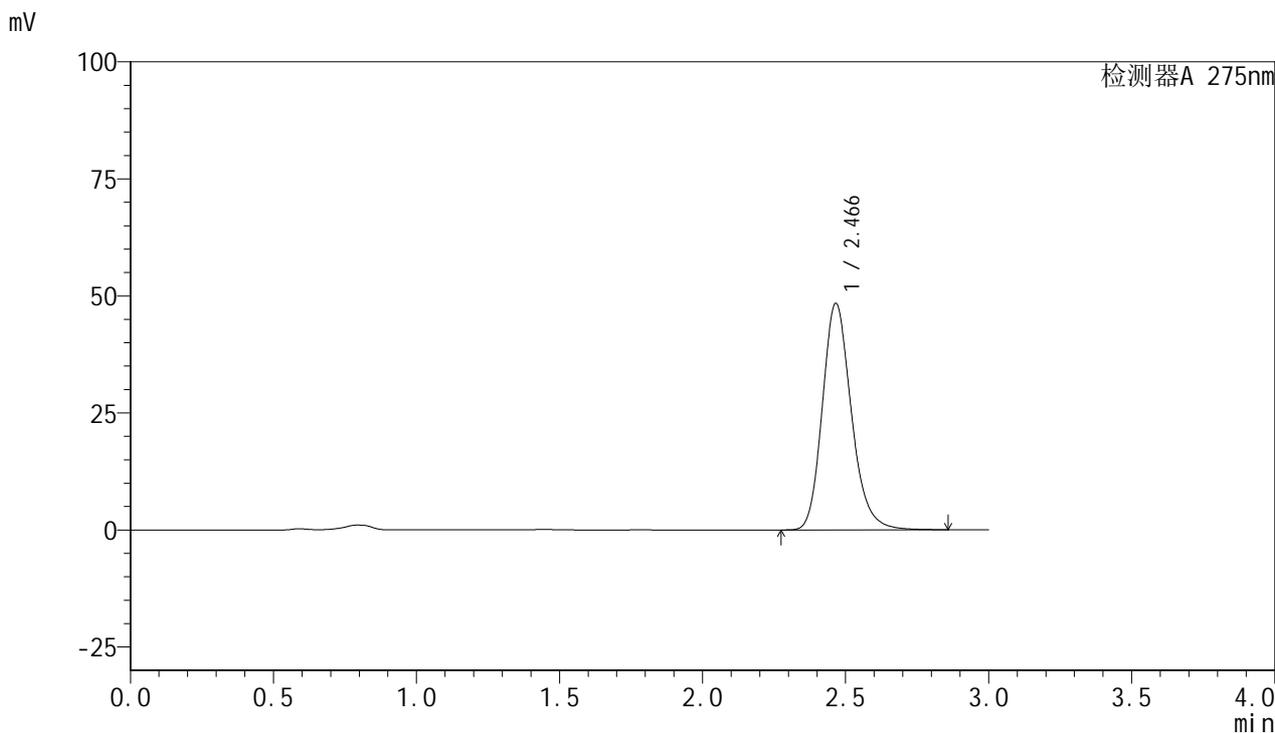
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	264351	100.000	37648	2981	1.198	--
总计		264351	100.000	37648			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1073-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 18:46:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:15:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

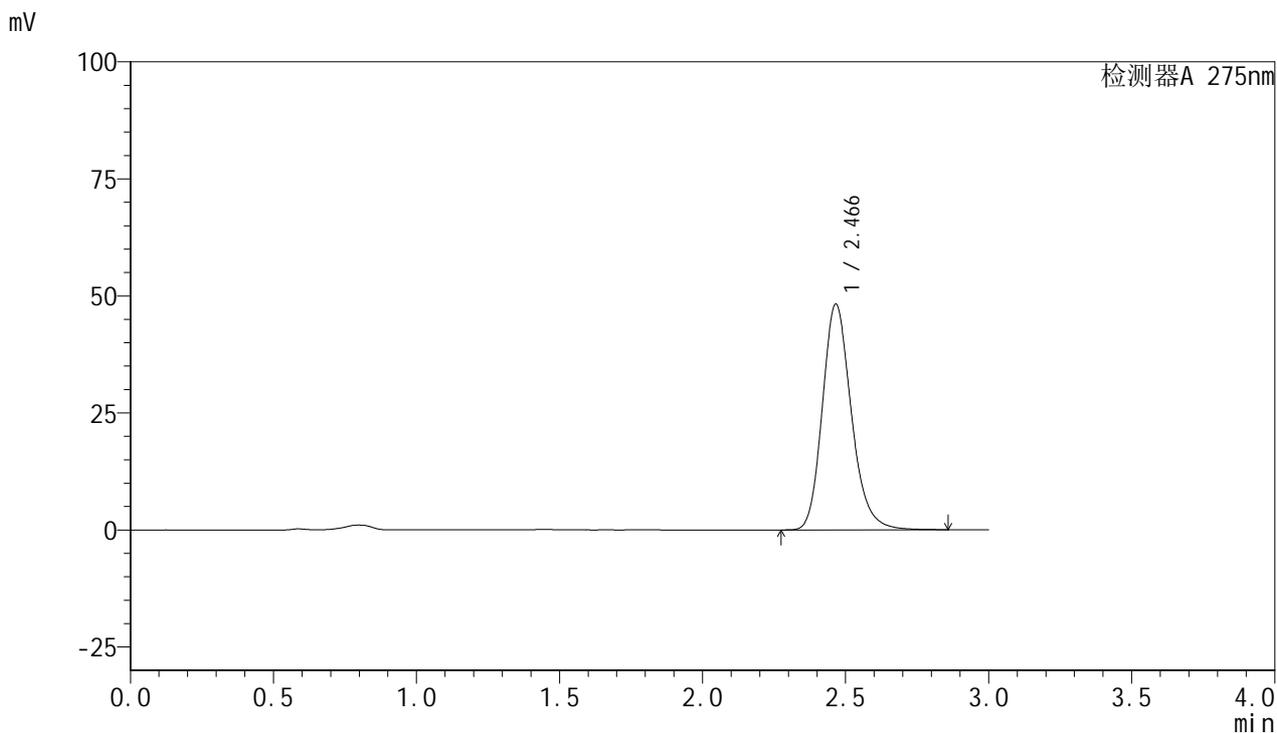
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	341567	100.000	48354	2933	1.196	--
总计		341567	100.000	48354			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1074-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 18:49:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:15:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

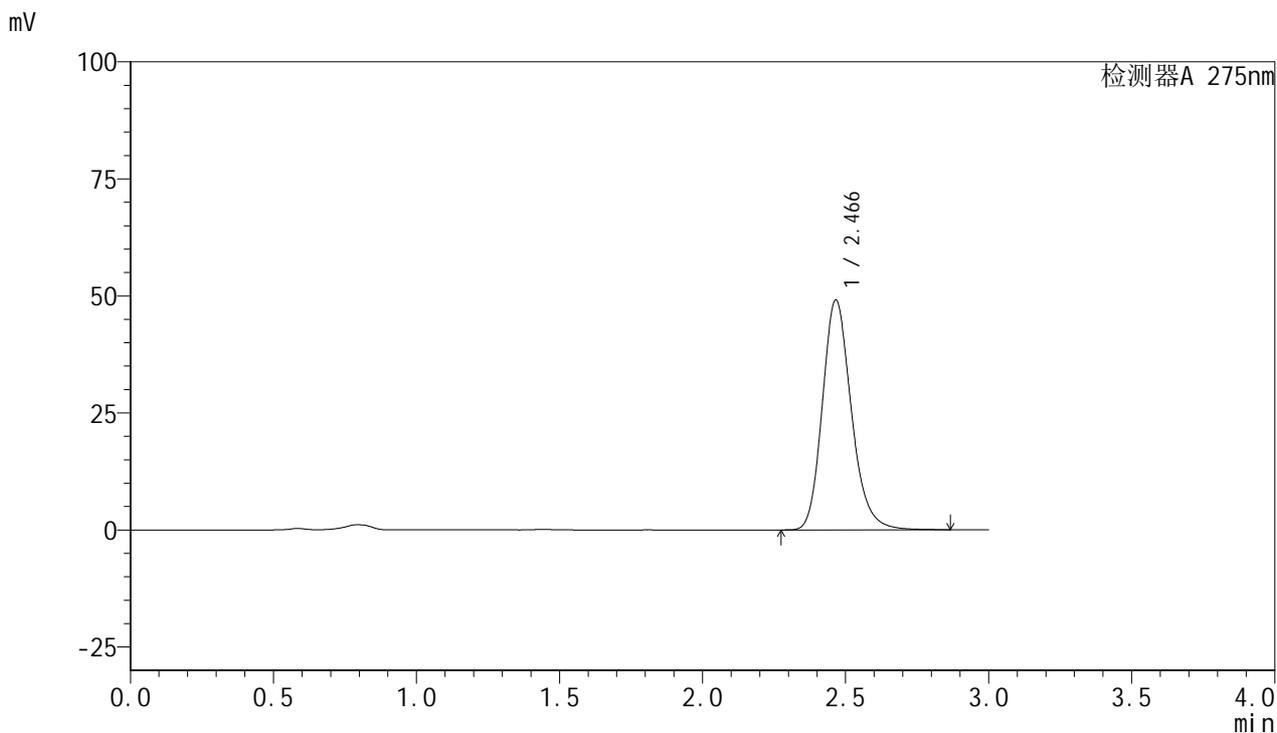
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	339931	100.000	48157	2938	1.198	--
总计		339931	100.000	48157			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1075-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 18:52:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:15:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

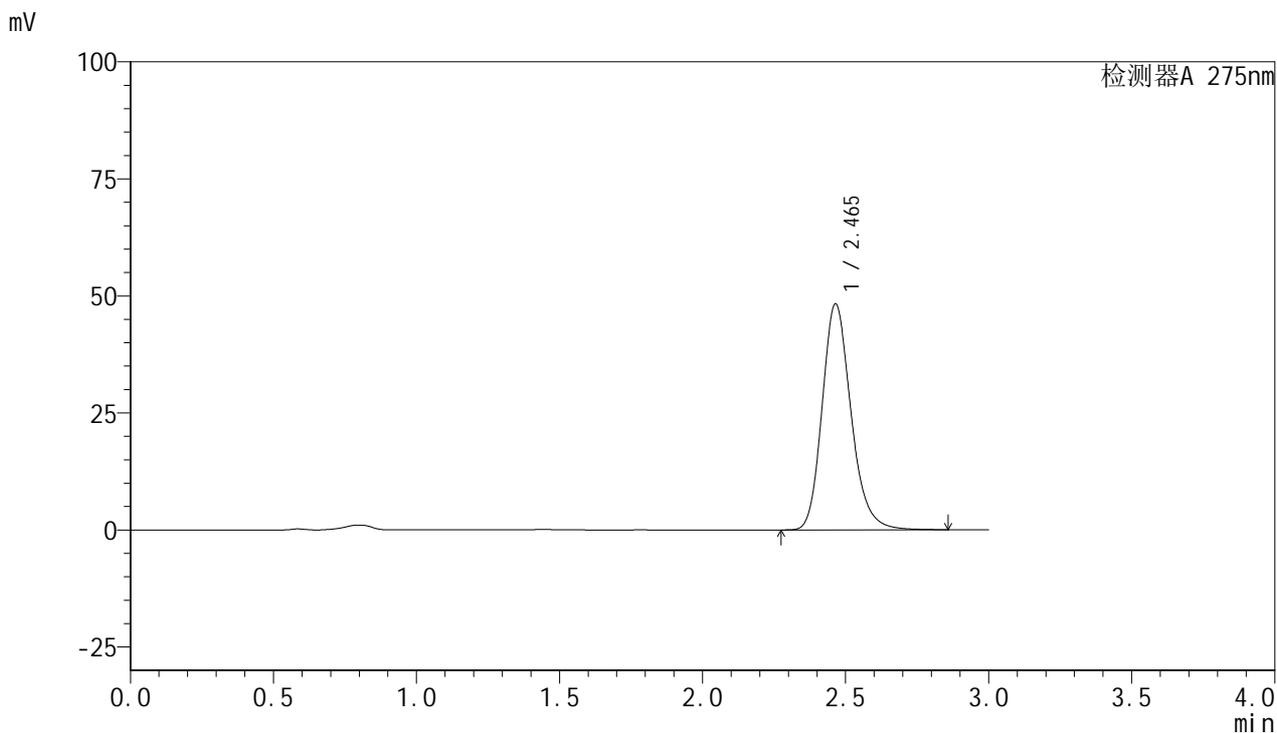
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	346984	100.000	49085	2929	1.197	--
总计		346984	100.000	49085			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1076-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 18:56:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:15:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

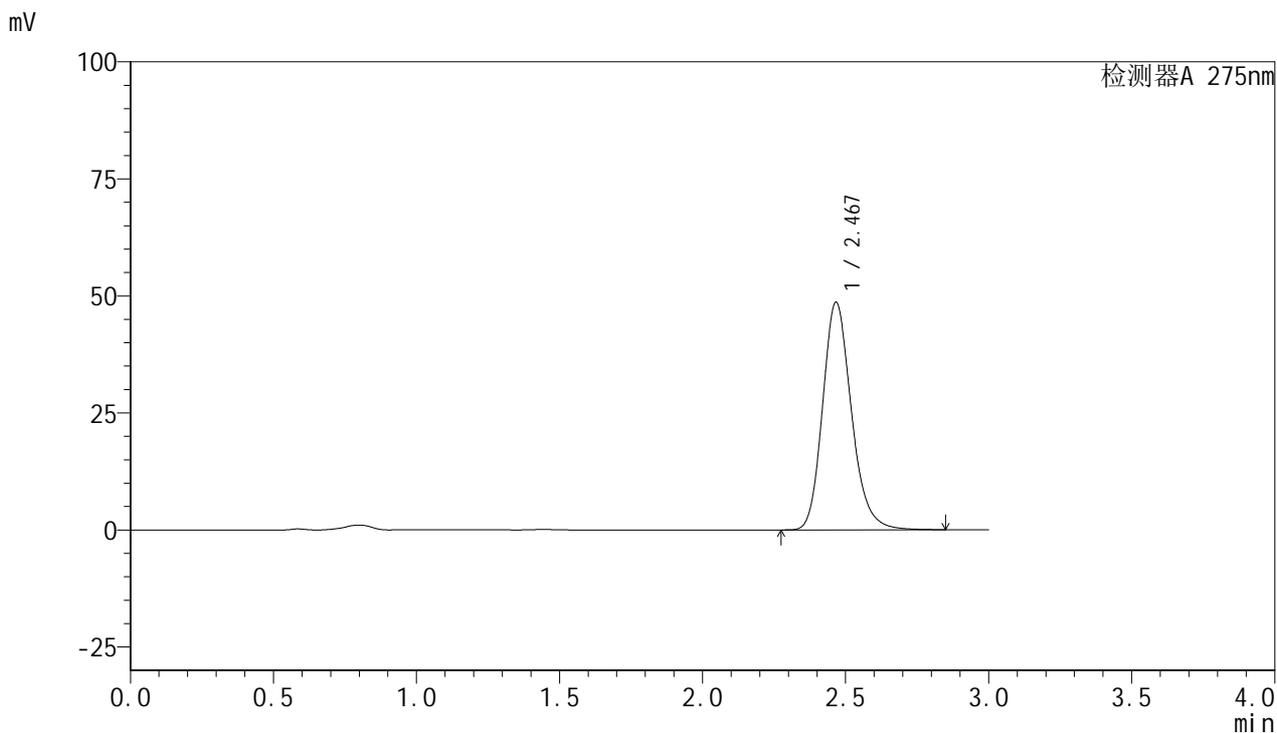
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	339416	100.000	48290	2958	1.200	--
总计		339416	100.000	48290			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1077-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 18:59:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:15:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

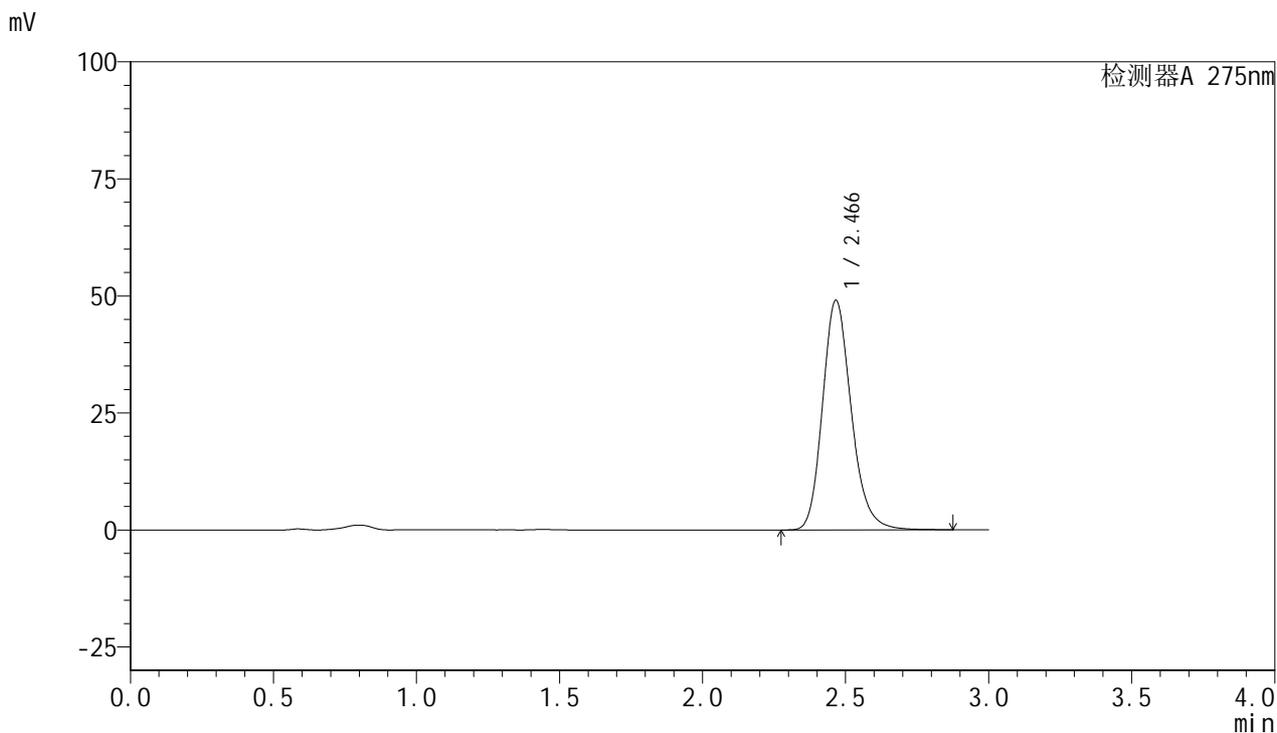
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	341273	100.000	48530	2965	1.194	--
总计		341273	100.000	48530			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1078-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 19:02:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:15:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

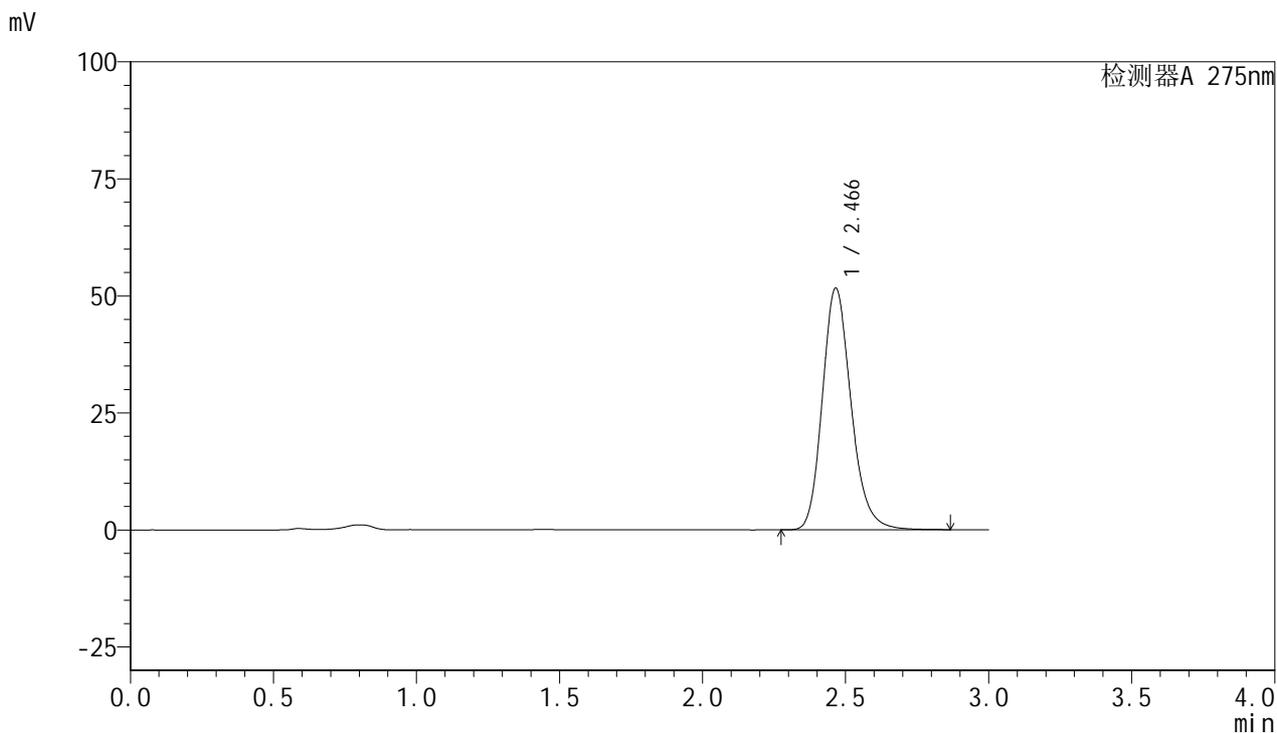
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	343369	100.000	48974	2979	1.193	--
总计		343369	100.000	48974			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1079-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 19:06:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:15:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

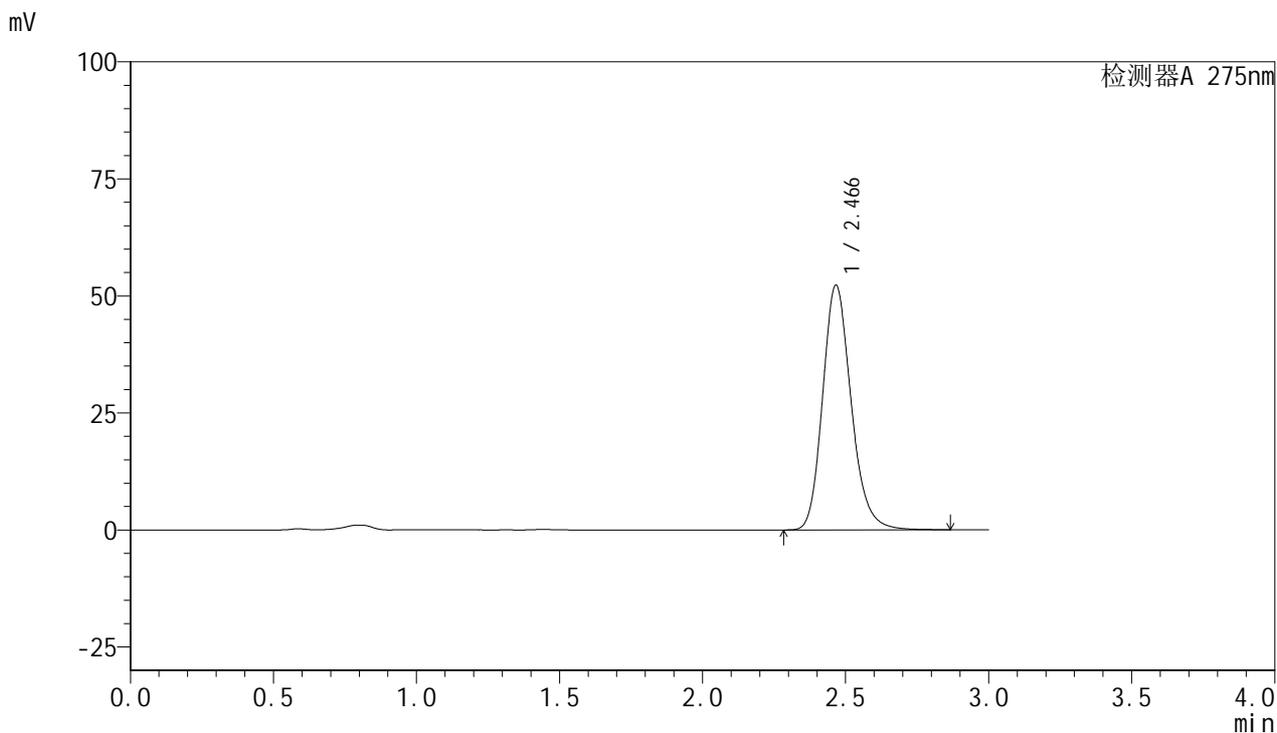
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	361614	100.000	51606	2975	1.192	--
总计		361614	100.000	51606			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1080-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 19:09:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:15:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

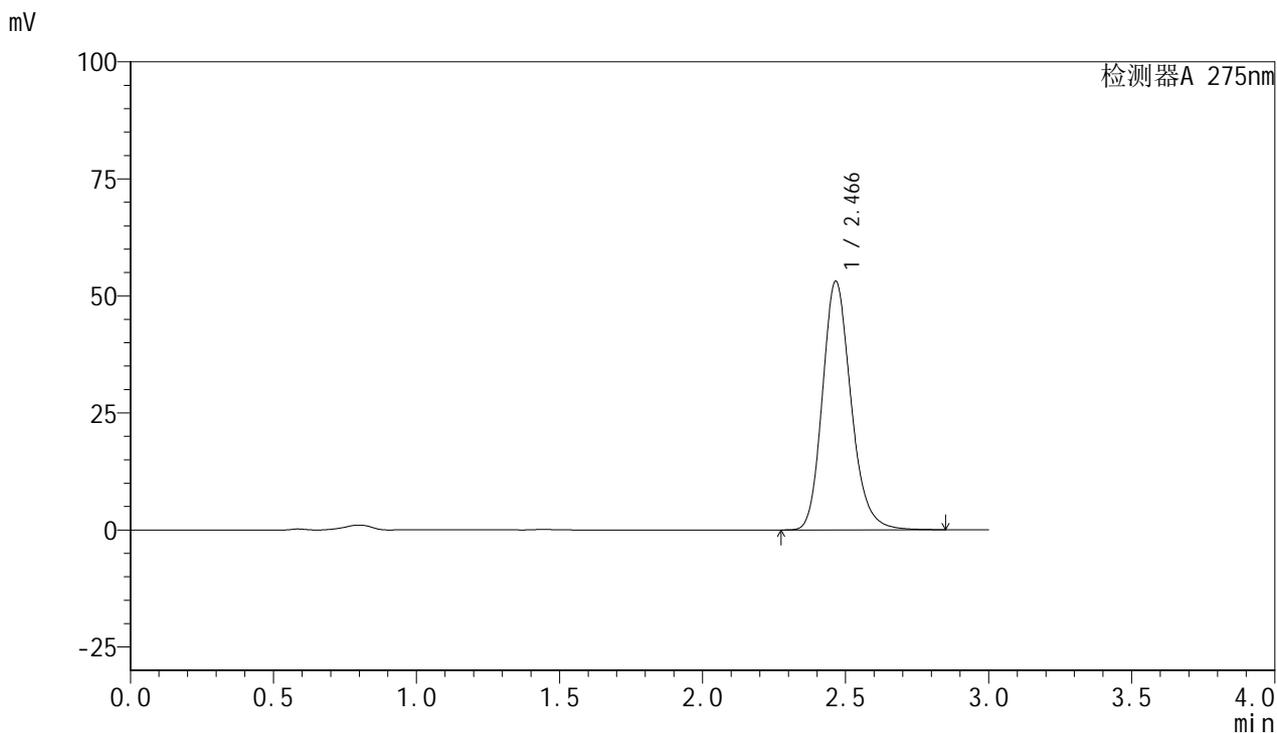
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	363368	100.000	52198	3018	1.189	--
总计		363368	100.000	52198			

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-pH4.5介质-15min-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 - 27-19/27-1081-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 19:13:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:16:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

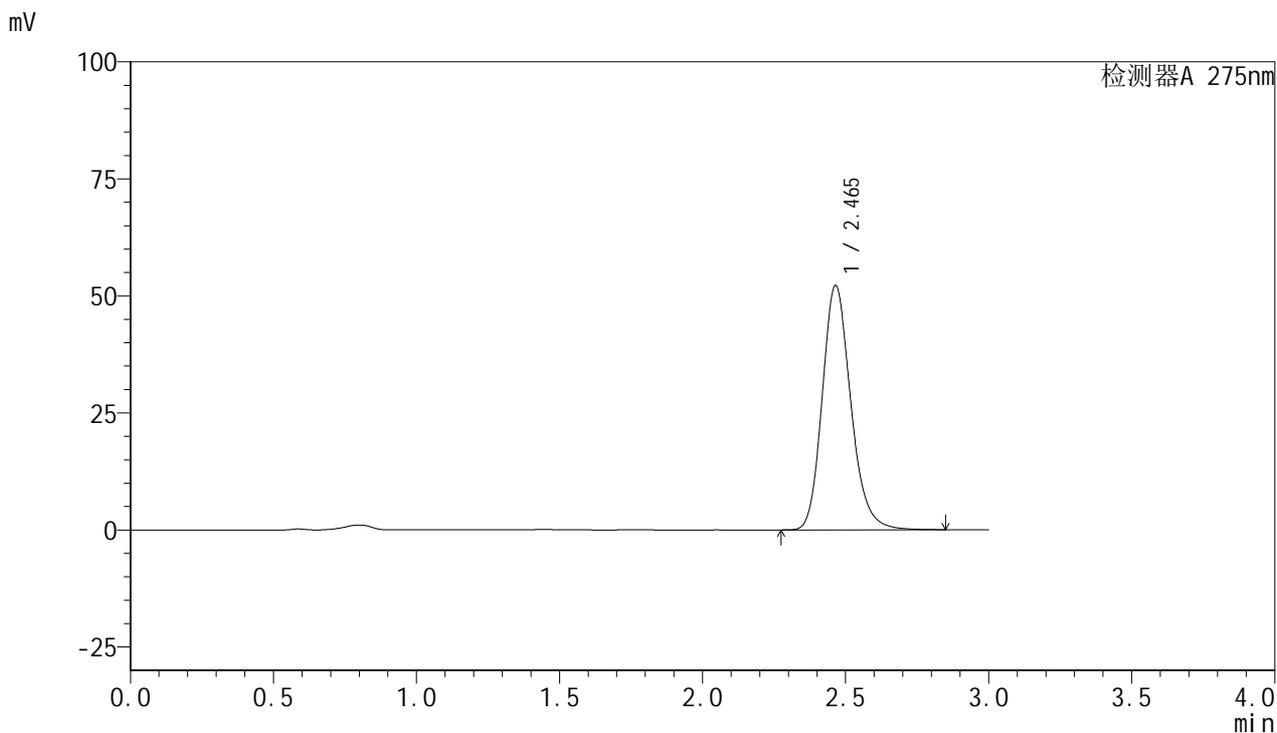
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	369323	100.000	53082	3018	1.189	--
总计		369323	100.000	53082			

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-pH4.5介质-15min-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 - 27-19/27-1082-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 19:16:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:16:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

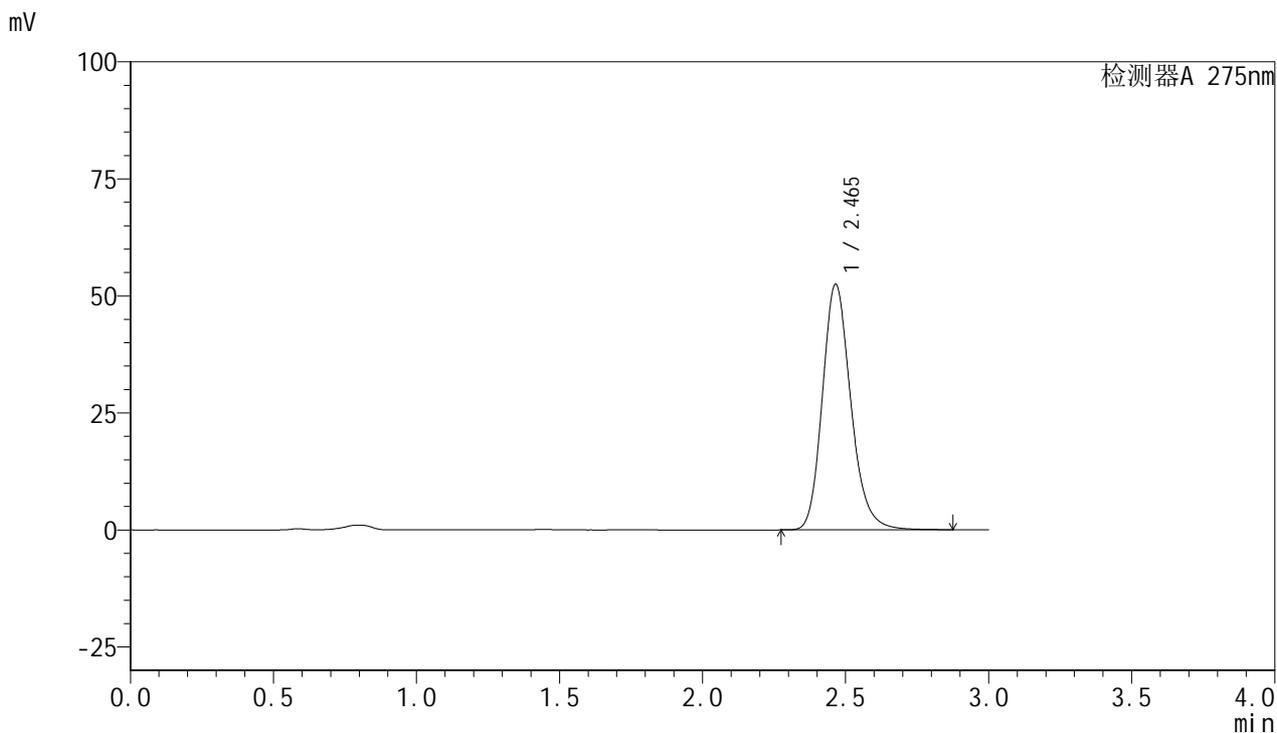
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	363115	100.000	52209	3011	1.188	--
总计		363115	100.000	52209			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1083-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 19:19:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:16:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

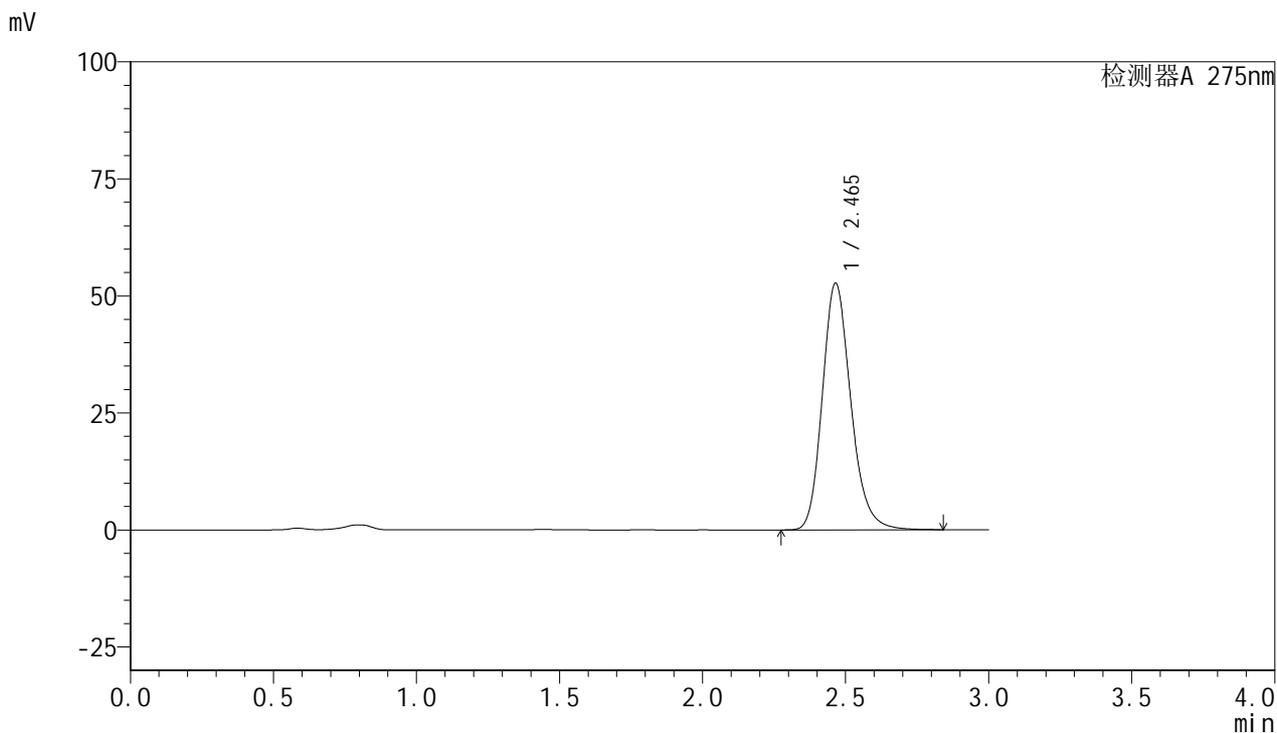
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	363239	100.000	52448	3046	1.192	--
总计		363239	100.000	52448			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1084-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 19:23:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:16:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

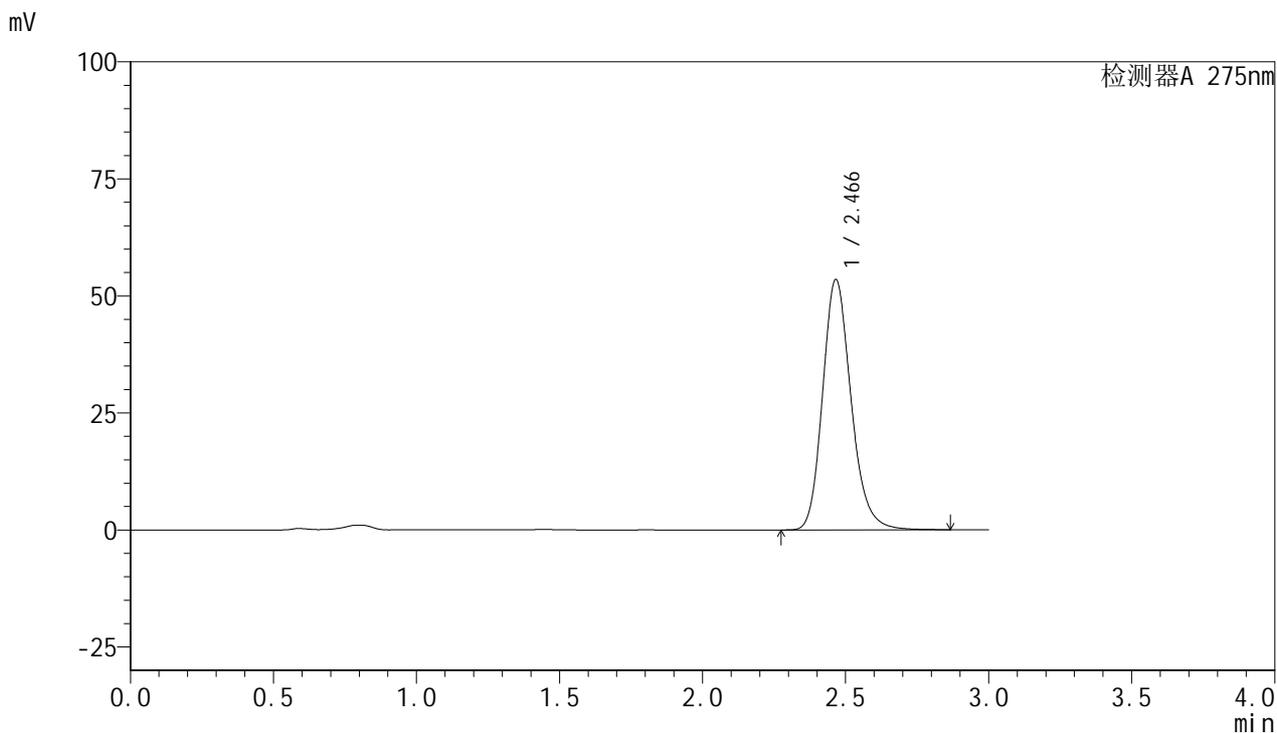
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	365268	100.000	52686	3033	1.194	--
总计		365268	100.000	52686			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1085-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 19:26:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:16:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

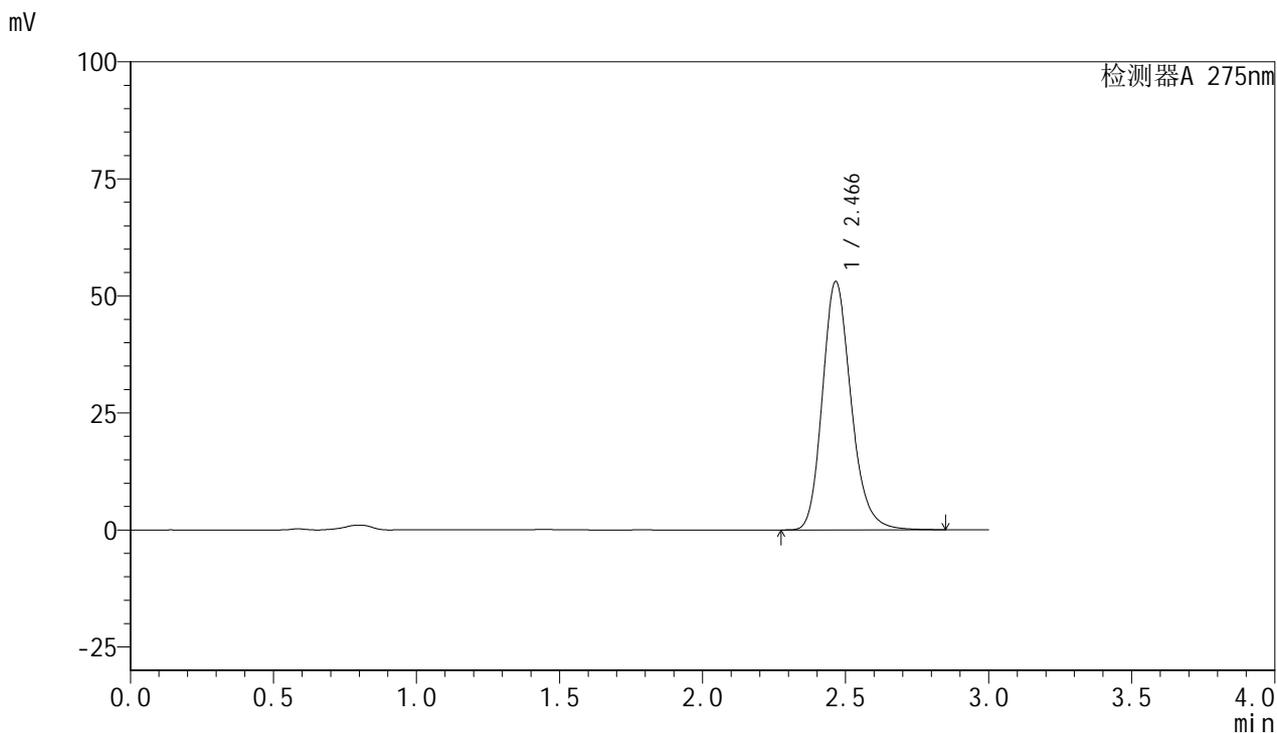
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	370587	100.000	53426	3041	1.192	--
总计		370587	100.000	53426			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1086-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 19:29:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:16:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

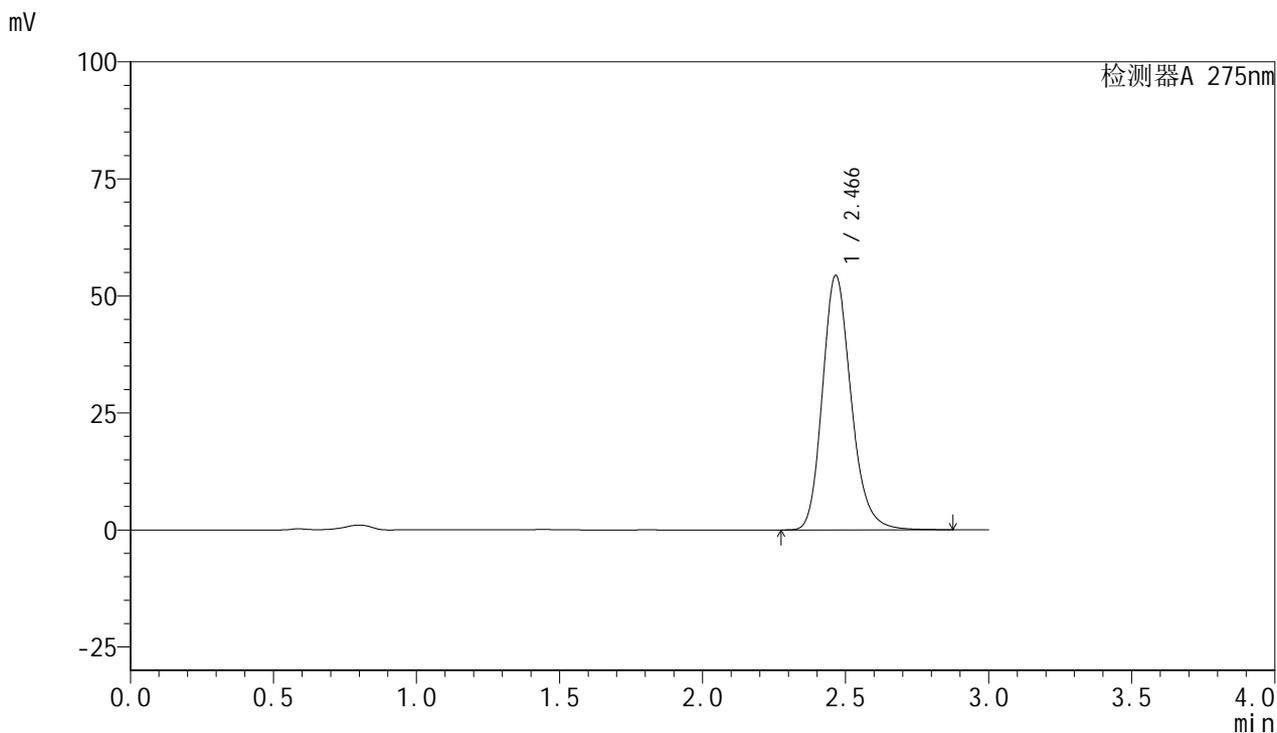
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	369856	100.000	53030	3004	1.195	--
总计		369856	100.000	53030			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1087-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 19:33:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:16:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

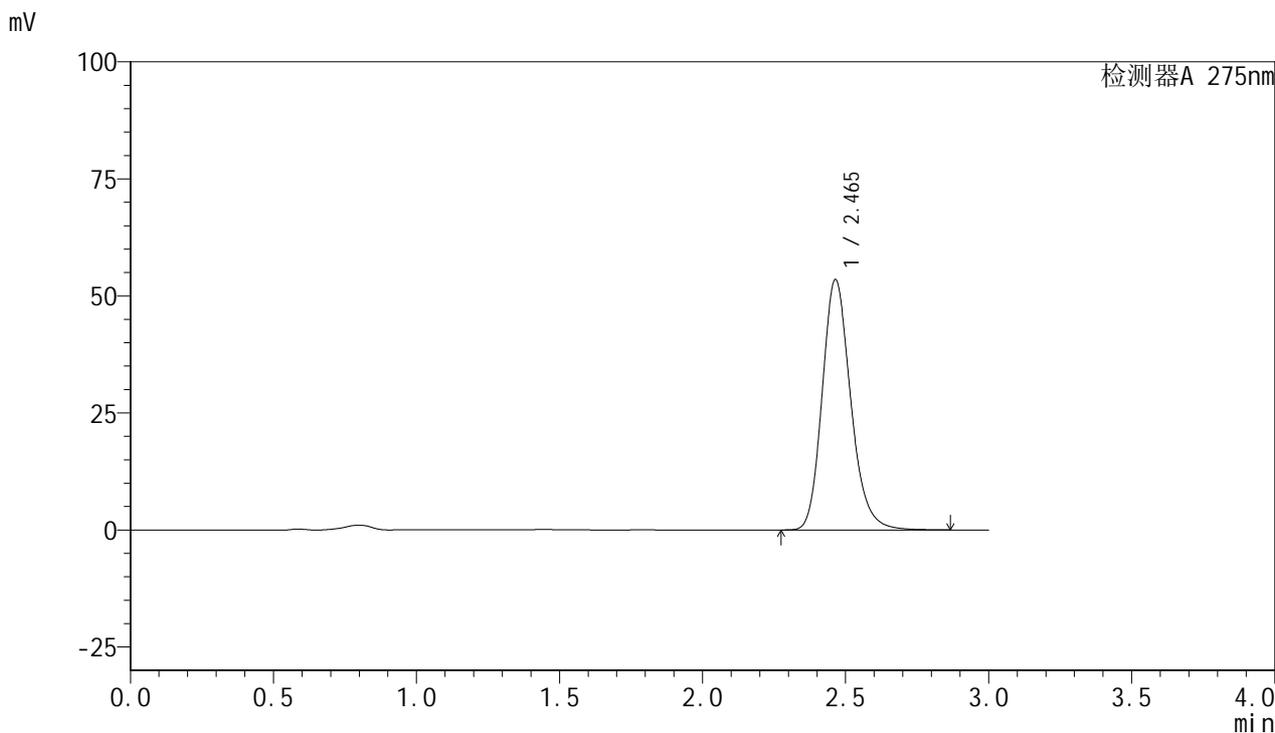
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	378933	100.000	54333	3007	1.194	--
总计		378933	100.000	54333			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1088-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 19:36:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:16:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

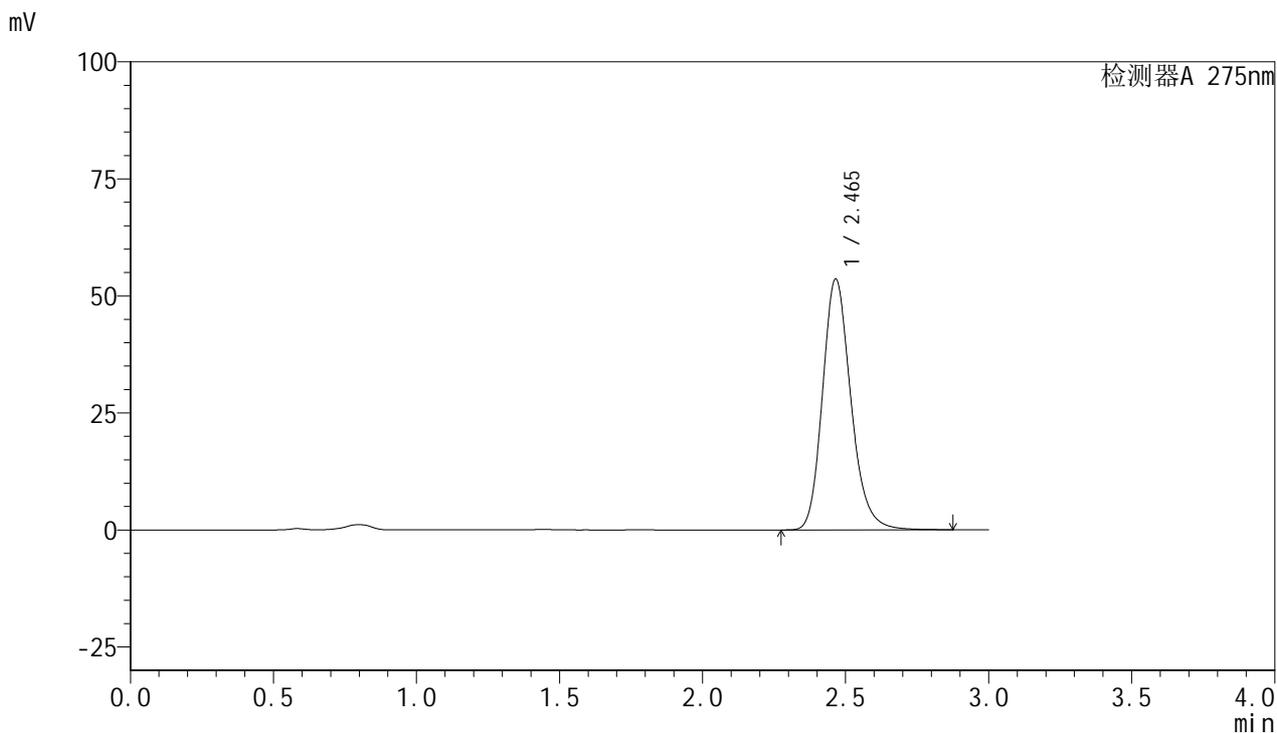
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	371561	100.000	53503	3019	1.193	--
总计		371561	100.000	53503			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1089-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 19:40:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:16:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

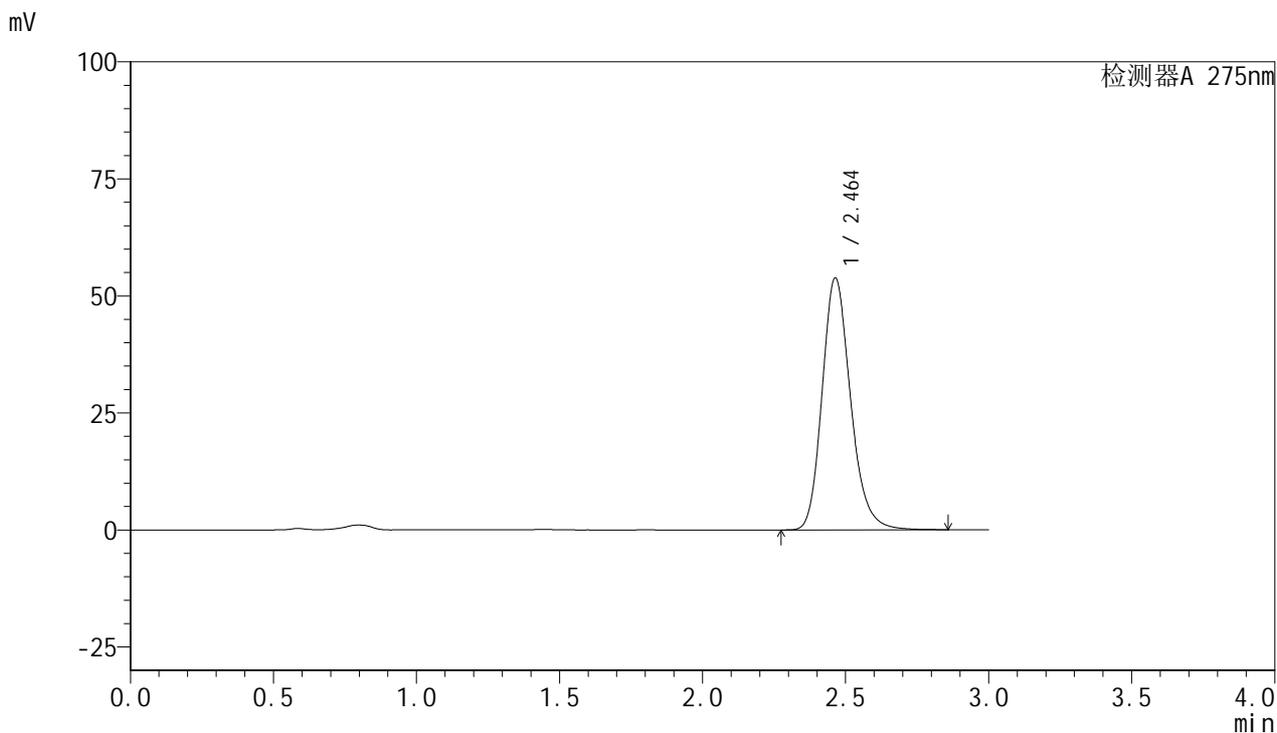
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	370183	100.000	53564	3059	1.195	--
总计		370183	100.000	53564			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1090-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 19:43:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:16:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

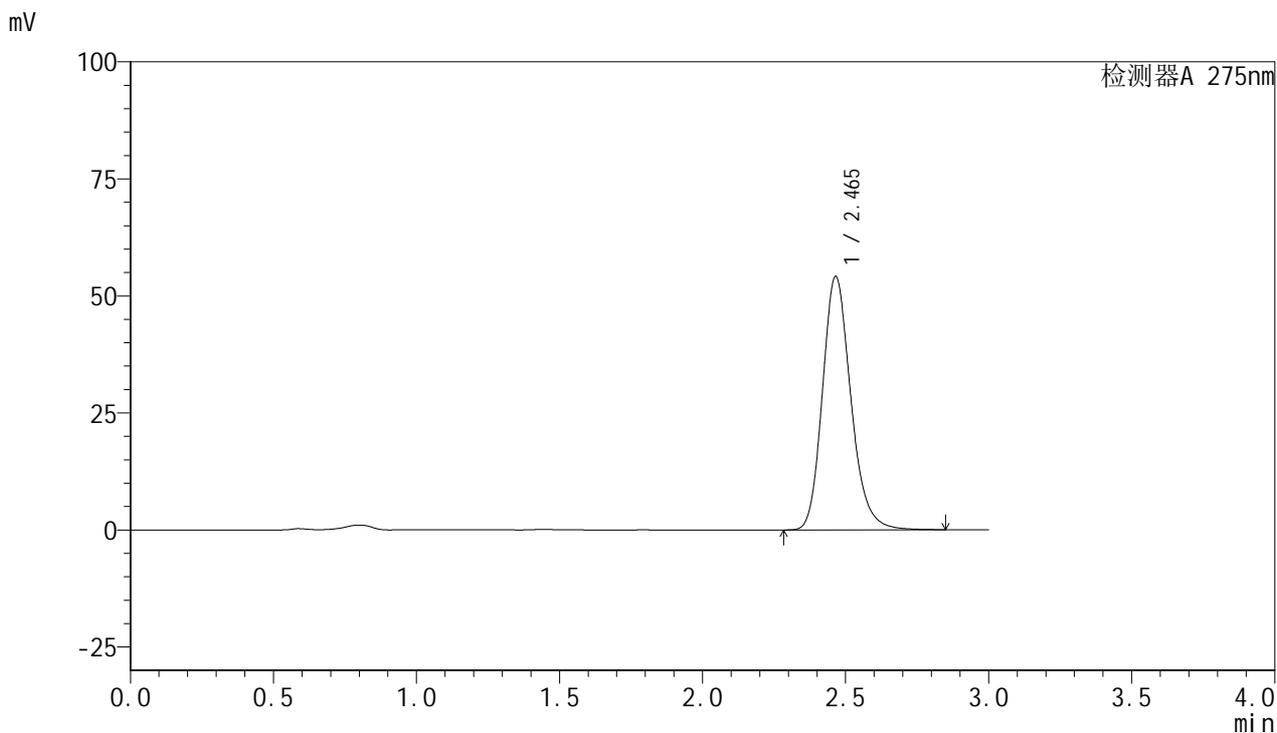
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	372705	100.000	53854	3040	1.197	--
总计		372705	100.000	53854			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1091-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 19:46:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:16:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

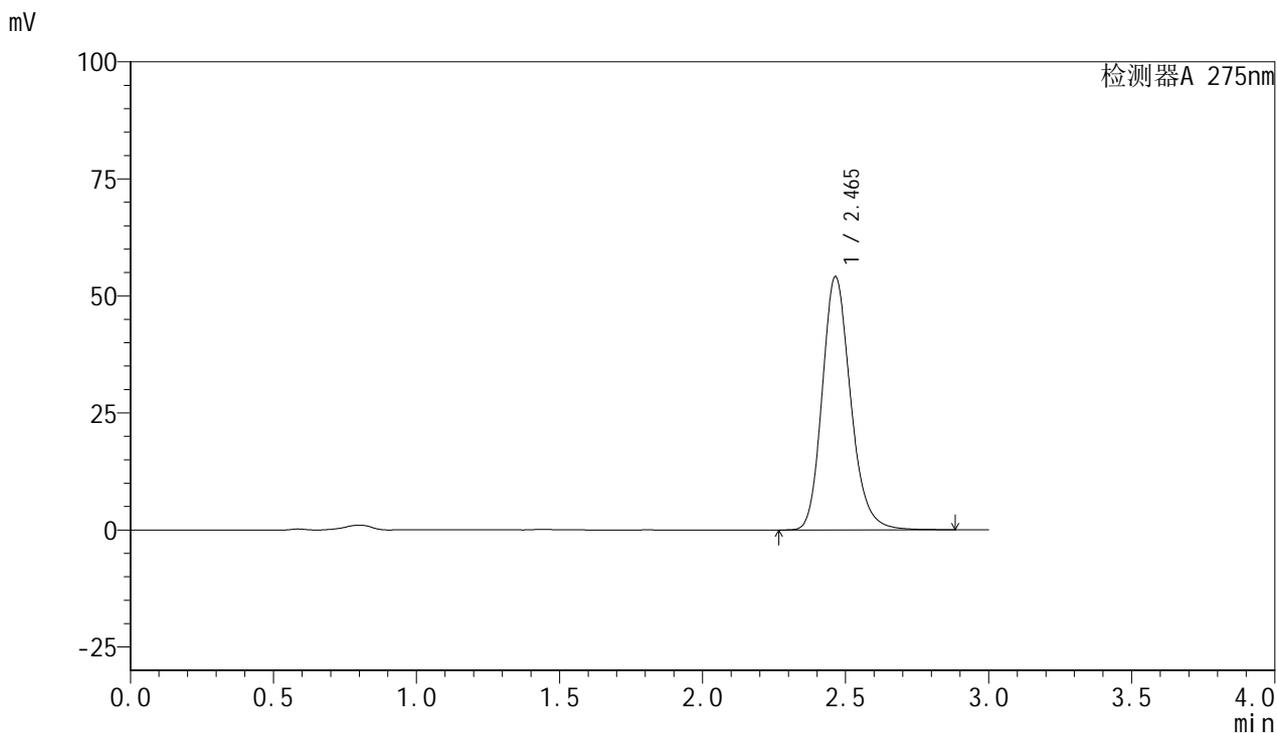
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	374090	100.000	54118	3054	1.194	--
总计		374090	100.000	54118			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1092-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 19:50:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:16:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	373940	100.000	54130	3055	1.191	--
总计		373940	100.000	54130			

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-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1

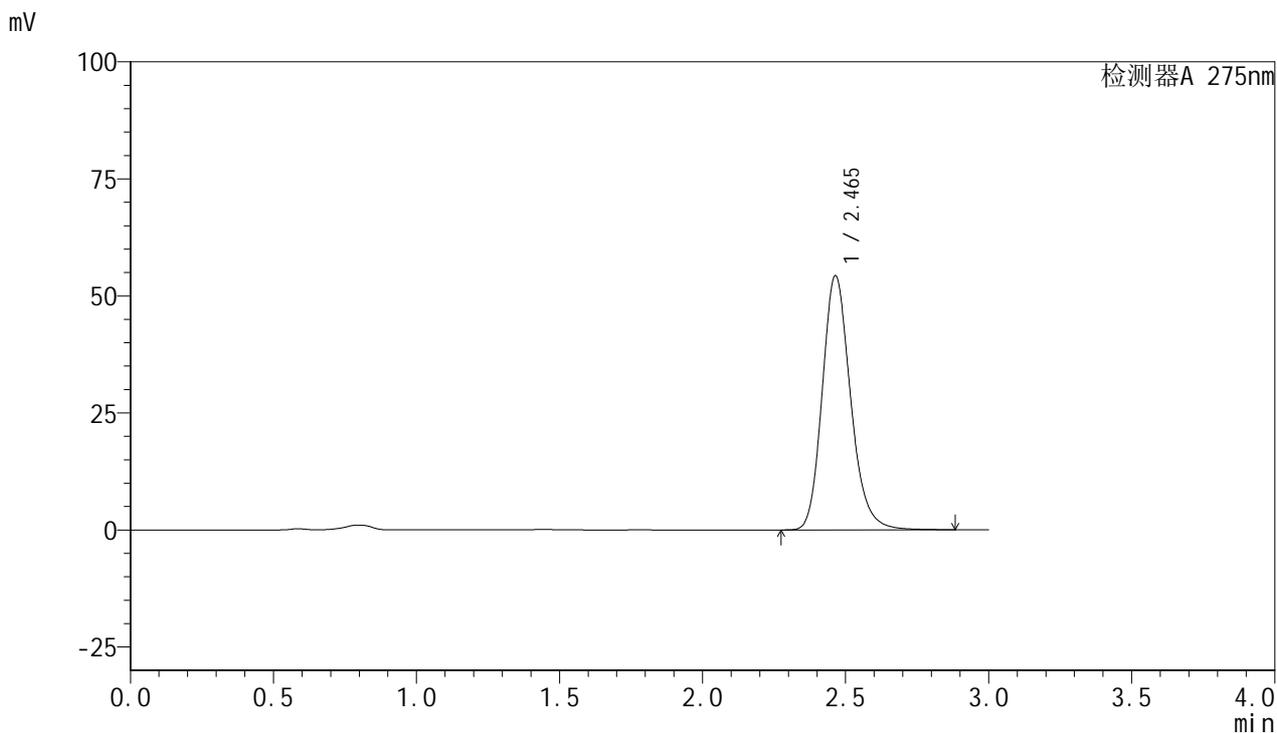


QTL-4100

<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 - 27-19/27-1093-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 19:53:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:16:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

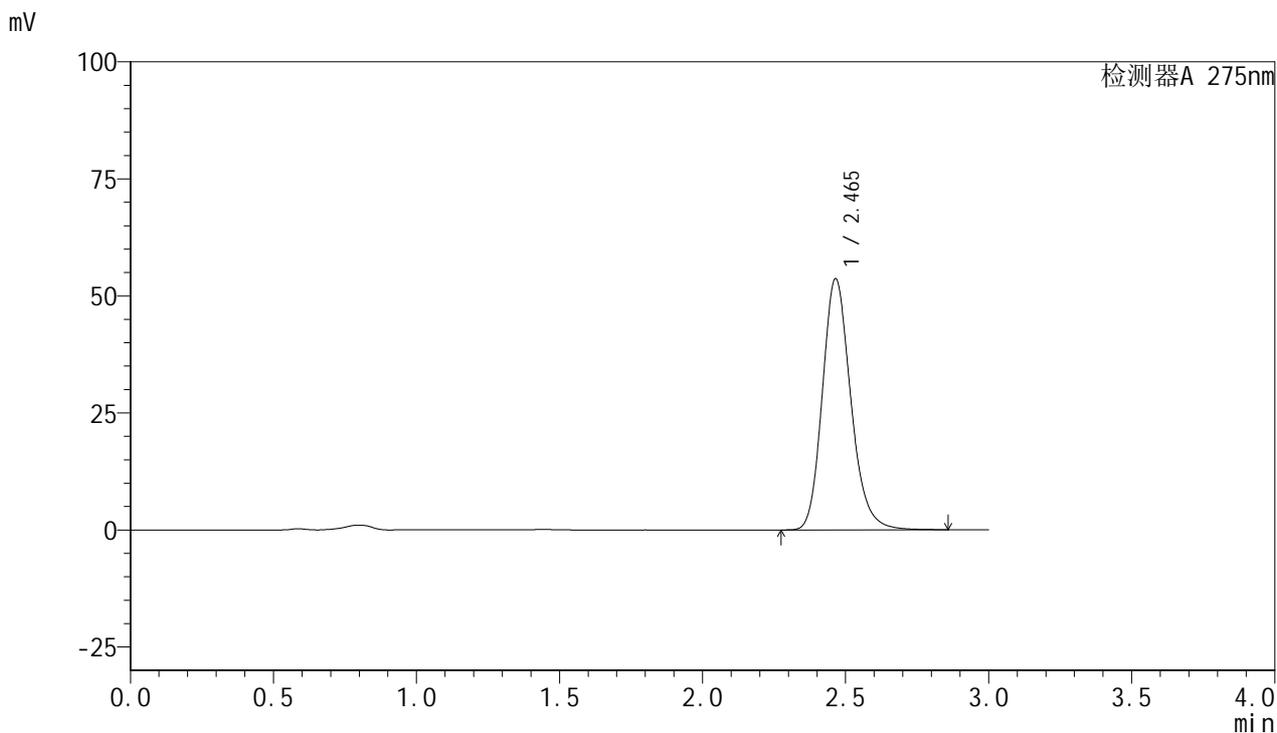
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	374778	100.000	54332	3063	1.190	--
总计		374778	100.000	54332			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1094-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 19:56:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:16:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

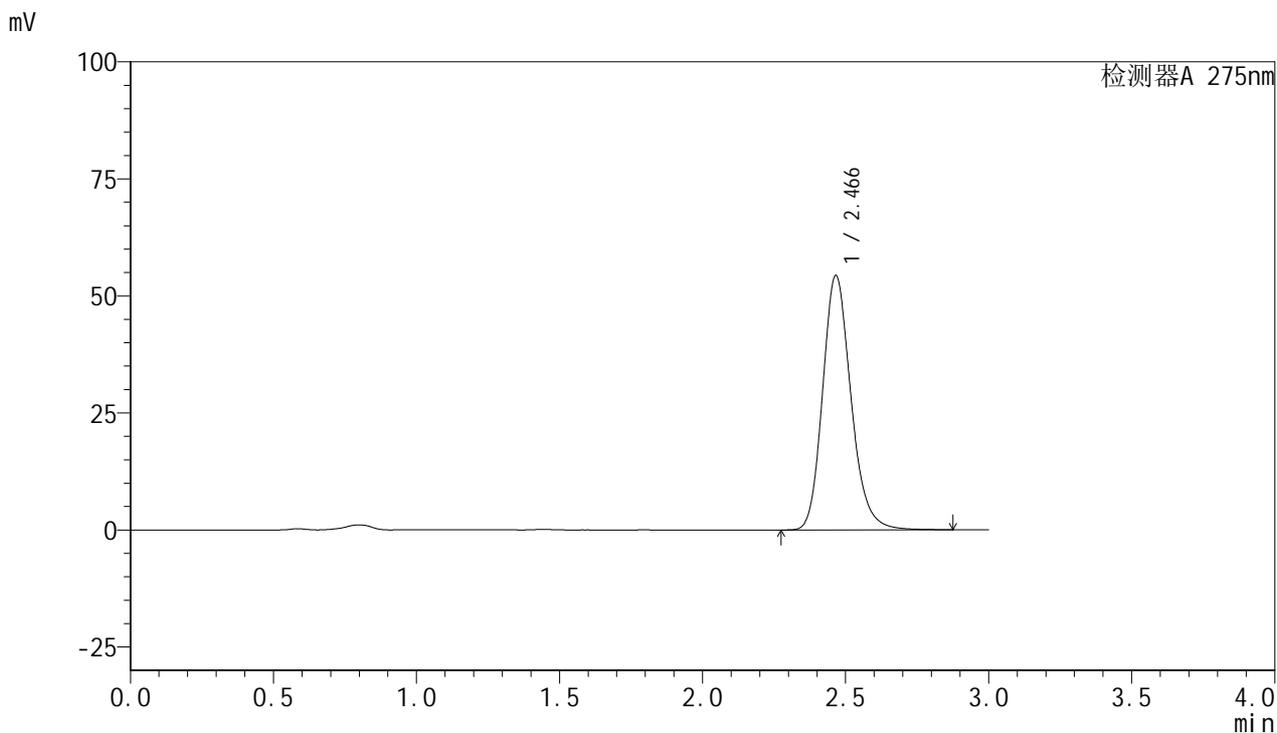
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	371322	100.000	53648	3040	1.189	--
总计		371322	100.000	53648			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1095-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 20:00:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:16:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

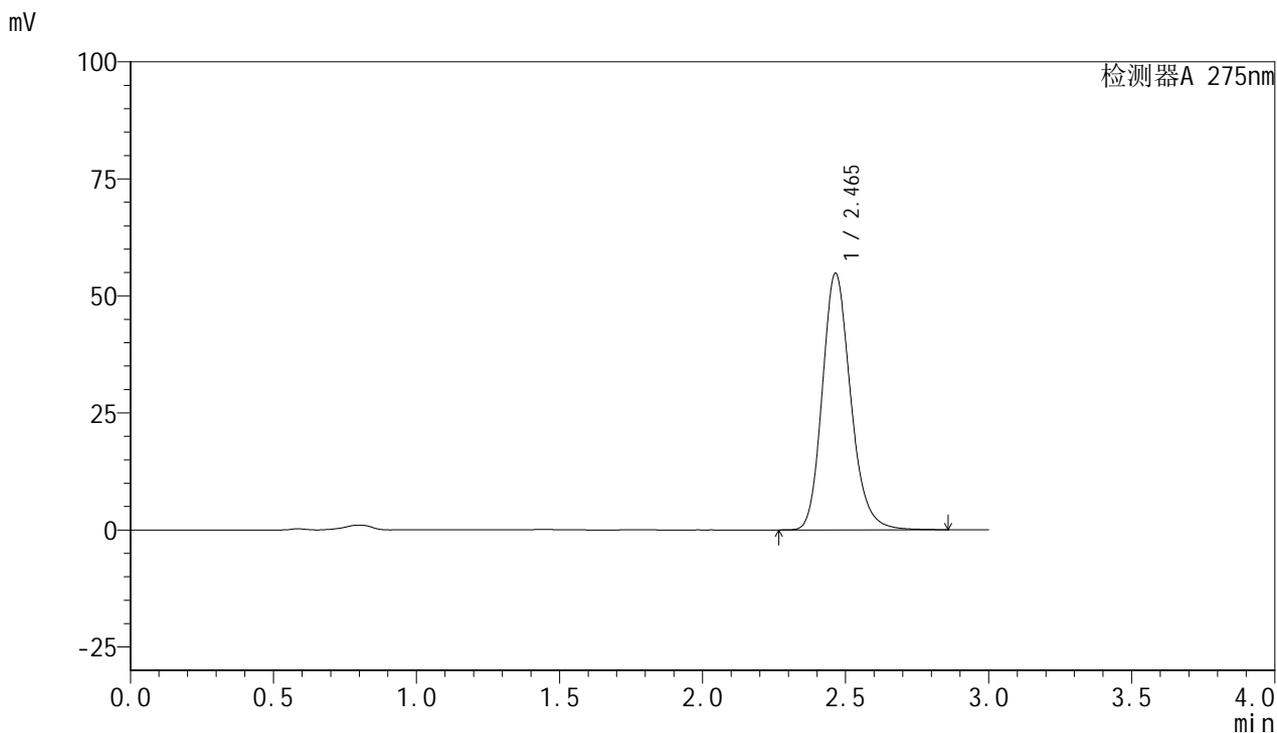
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	375211	100.000	54273	3059	1.188	--
总计		375211	100.000	54273			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1096-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 20:03:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:16:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

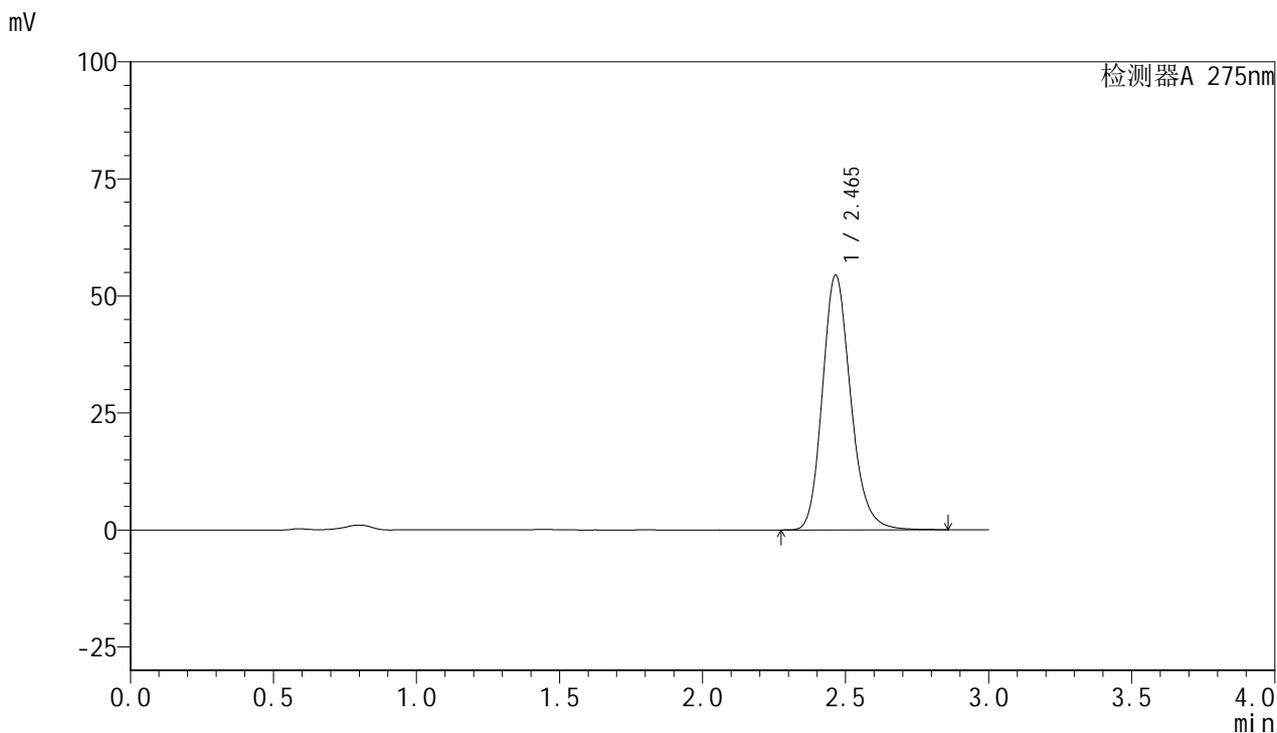
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	378002	100.000	54817	3063	1.188	--
总计		378002	100.000	54817			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1097-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 20:07:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:16:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	374359	100.000	54394	3073	1.187	--
总计		374359	100.000	54394			

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-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1

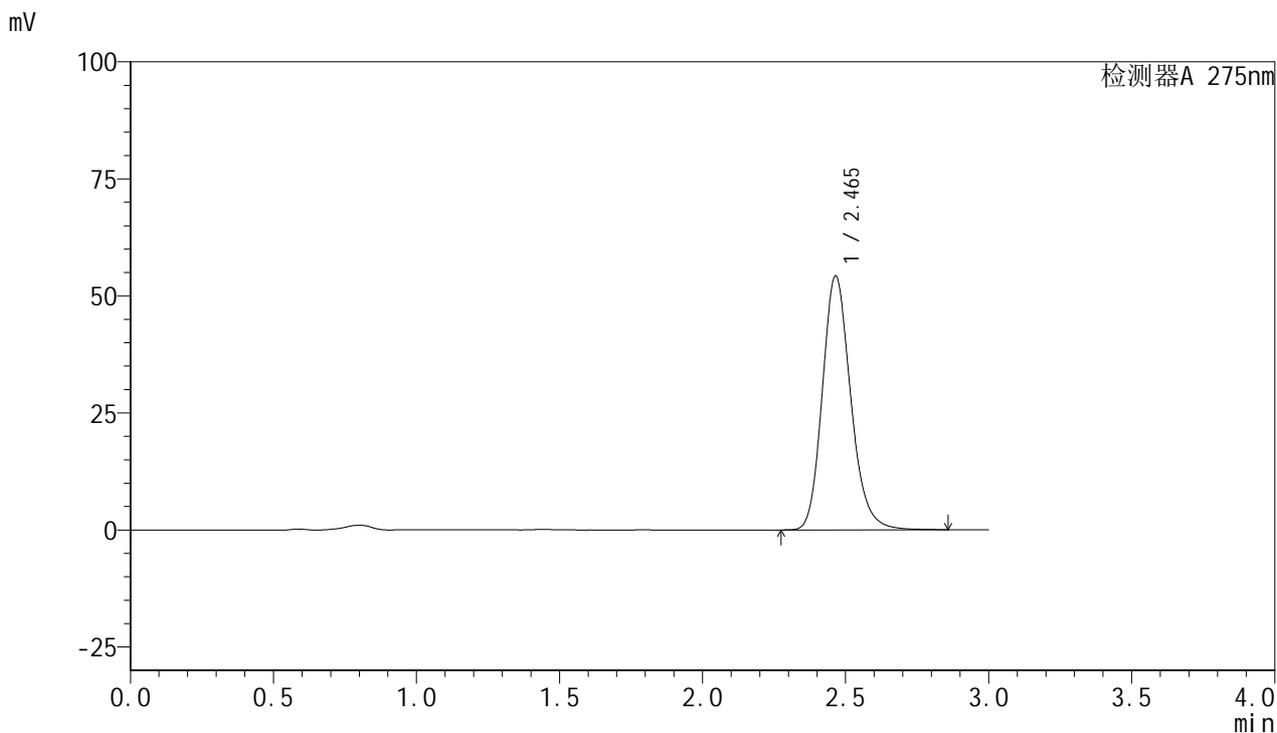


QTL-4100

<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 - 27-19/27-1098-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 20:10:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:16:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	375062	100.000	54241	3042	1.183	--
总计		375062	100.000	54241			

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-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1

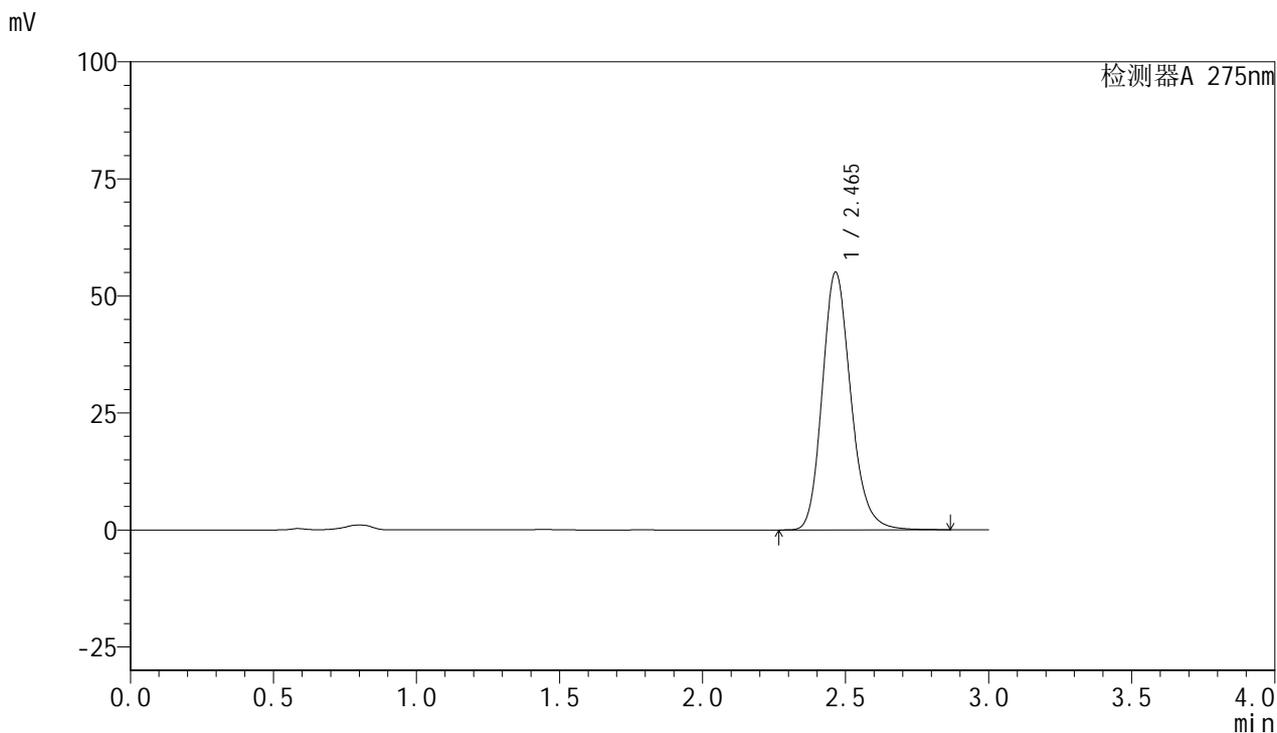


QTL-4100

<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 - 27-19/27-1099-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 20:13:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:16:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	382180	100.000	55052	3020	1.185	--
总计		382180	100.000	55052			

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-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1

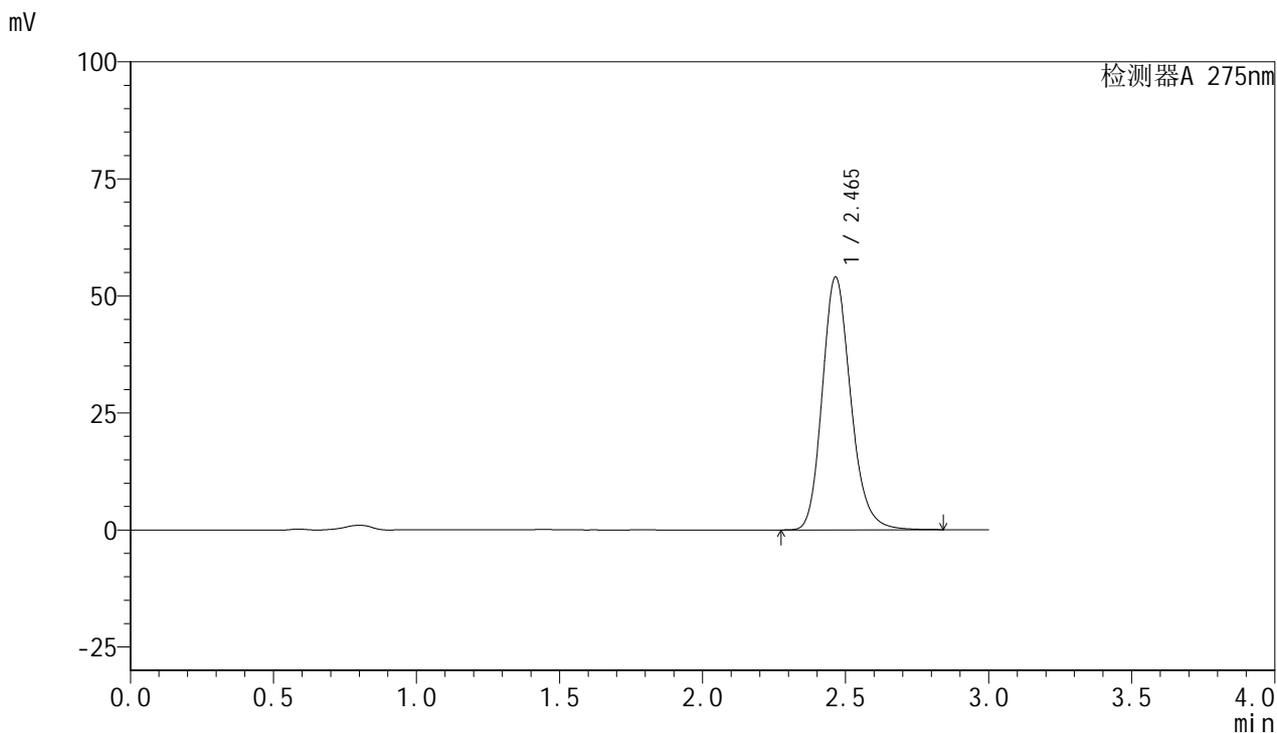


QTL-4100

<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 - 27-19/27-1100-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 20:17:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:16:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

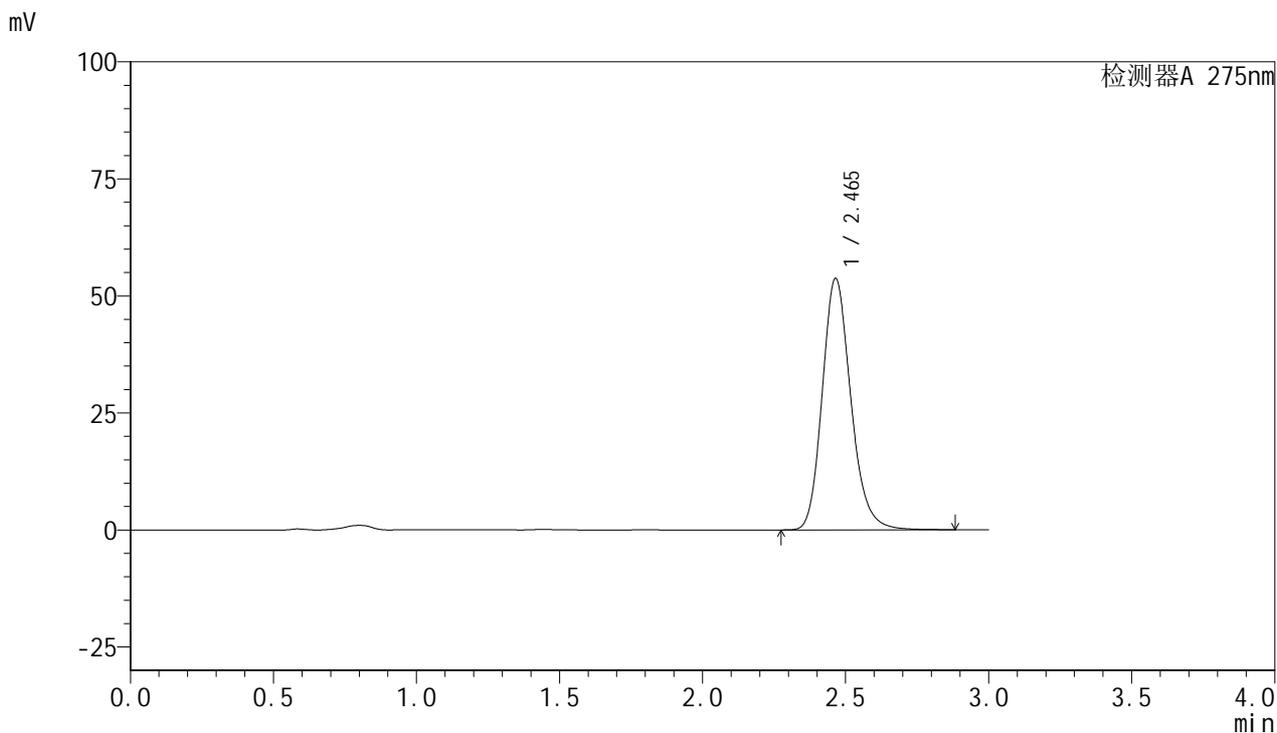
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	374405	100.000	54012	3027	1.185	--
总计		374405	100.000	54012			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1101-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 20:20:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:16:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

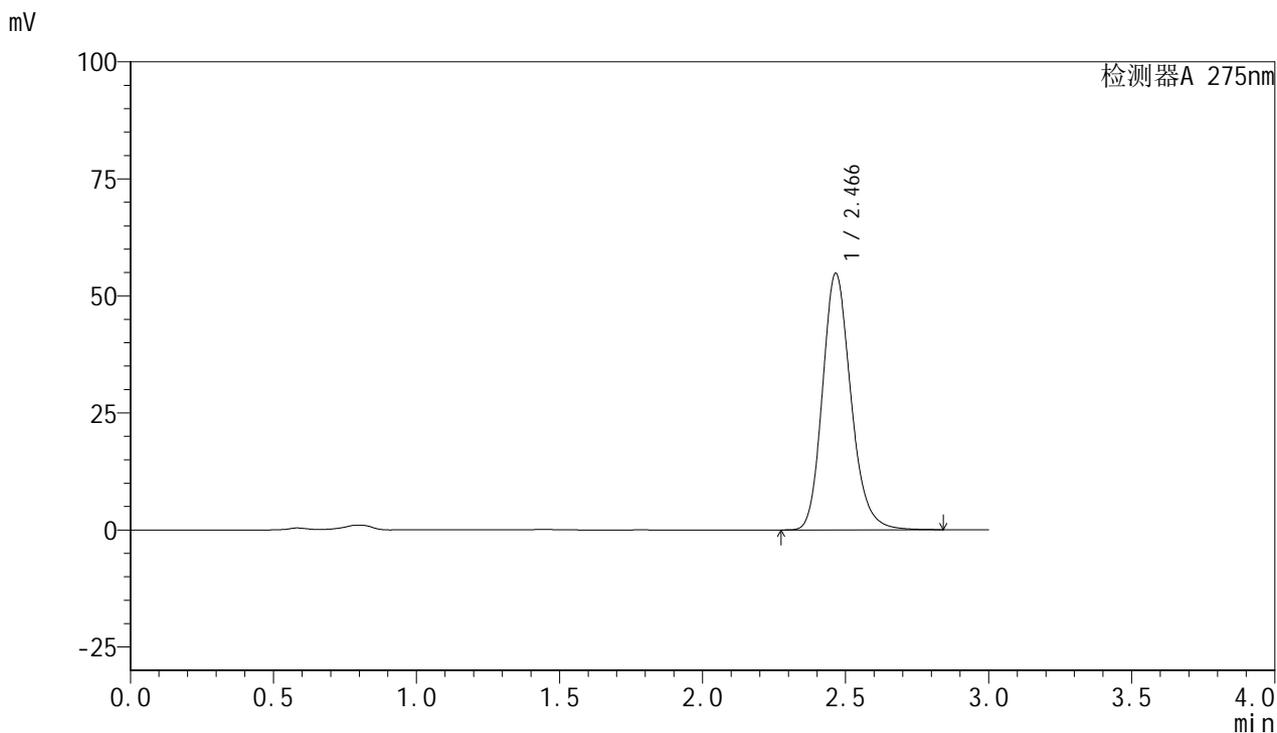
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	373890	100.000	53711	3006	1.185	--
总计		373890	100.000	53711			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1102-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 20:23:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:16:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

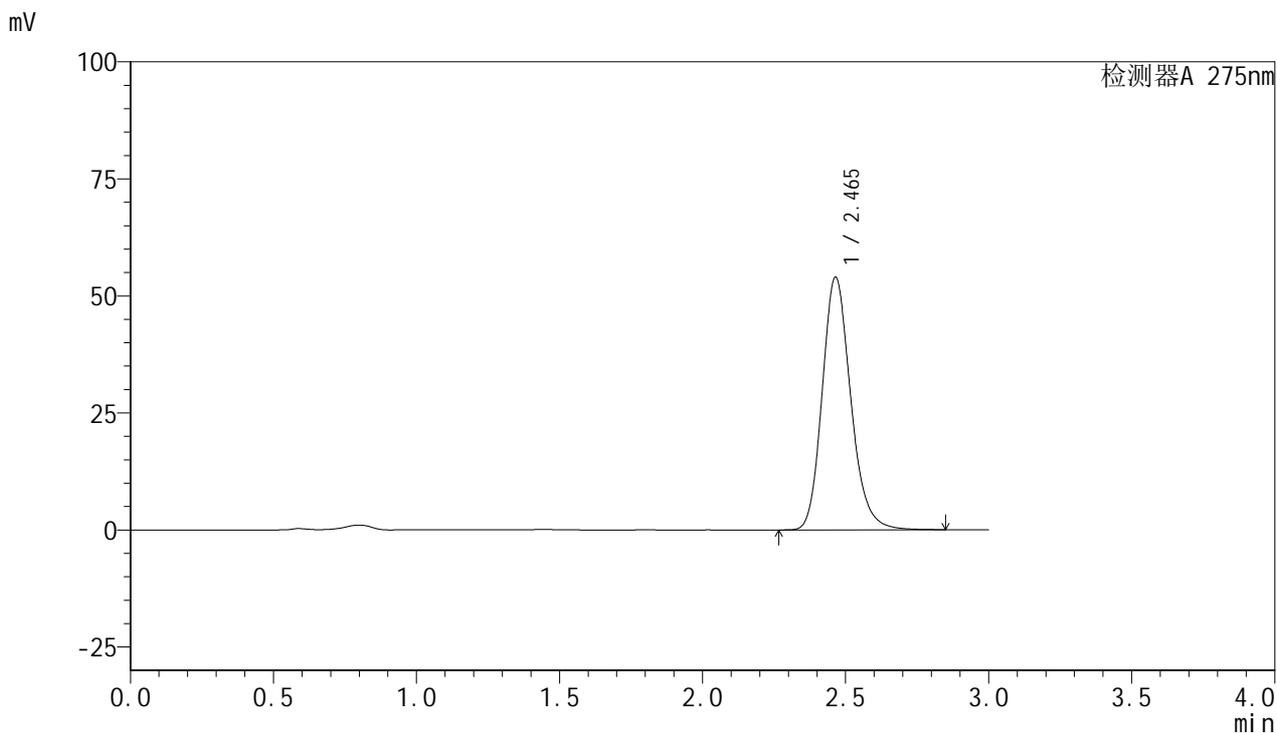
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	378576	100.000	54758	3049	1.186	--
总计		378576	100.000	54758			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1103-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 20:27:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:17:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

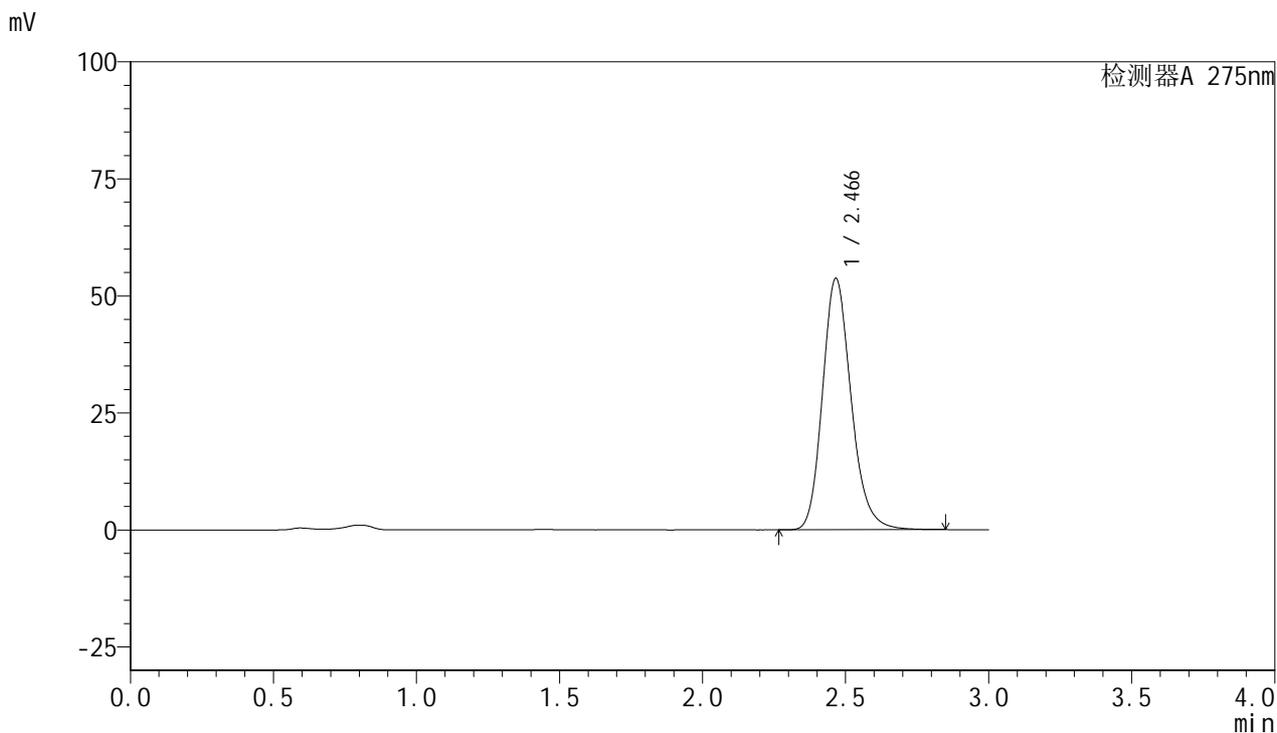
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	375017	100.000	53988	3014	1.185	--
总计		375017	100.000	53988			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1104-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 20:30:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:17:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	374739	100.000	53634	2993	1.189	--
总计		374739	100.000	53634			

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-pH4.5介质-60min-片2
 供试品溶液-1

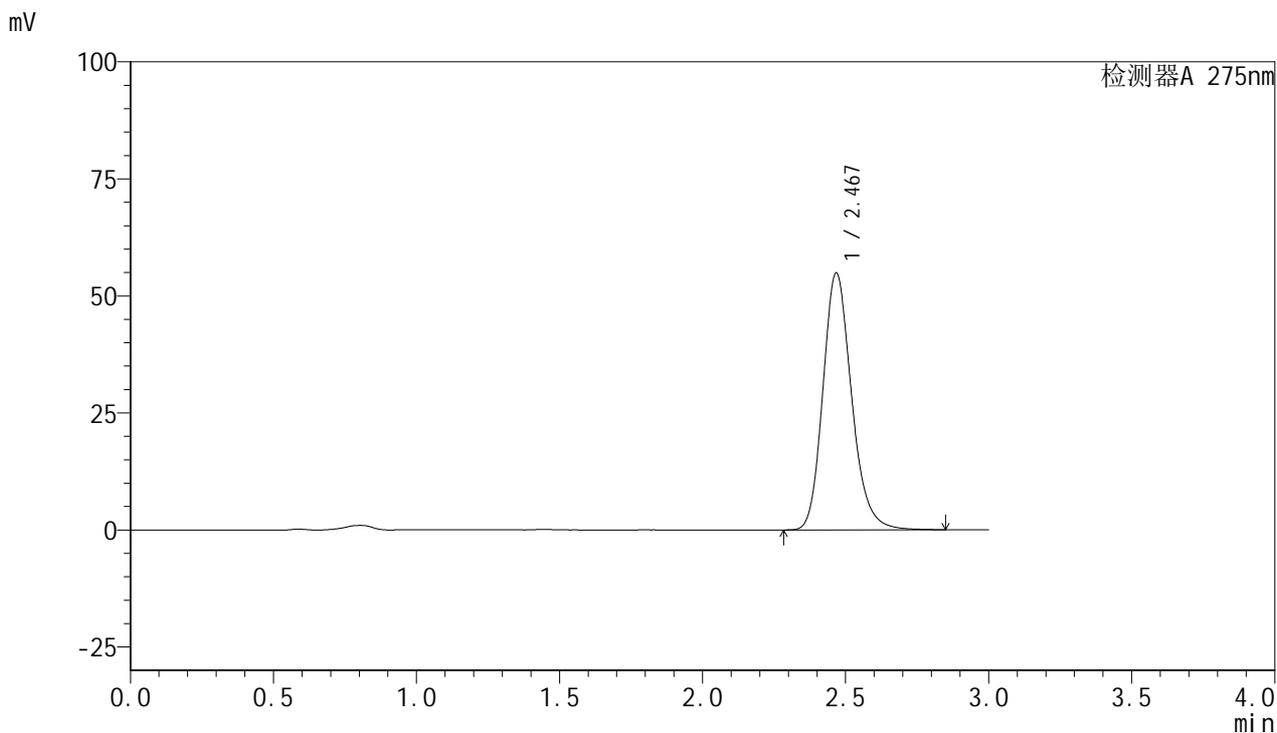


QTL-4100

<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 - 27-19/27-1105-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 20:34:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:17:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

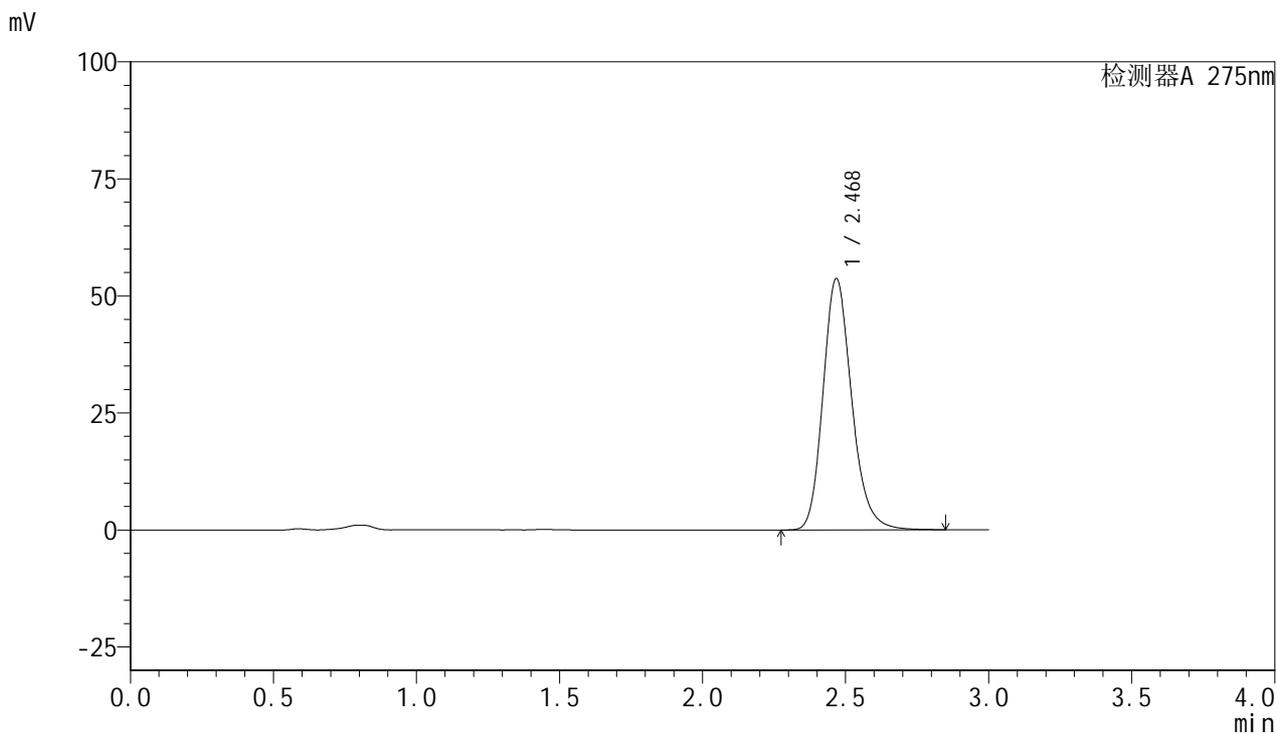
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	383034	100.000	54673	2998	1.191	--
总计		383034	100.000	54673			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1106-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 20:37:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:17:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

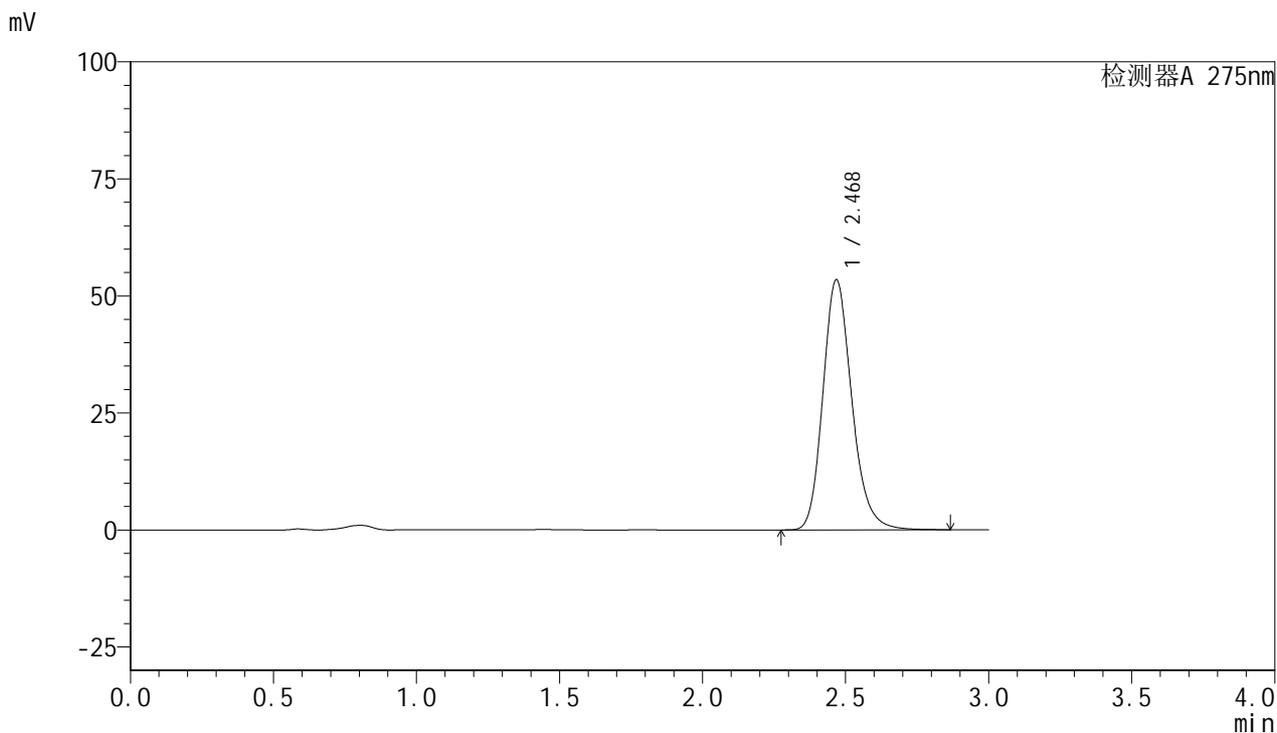
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	374719	100.000	53504	2999	1.194	--
总计		374719	100.000	53504			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1107-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 20:40:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:17:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

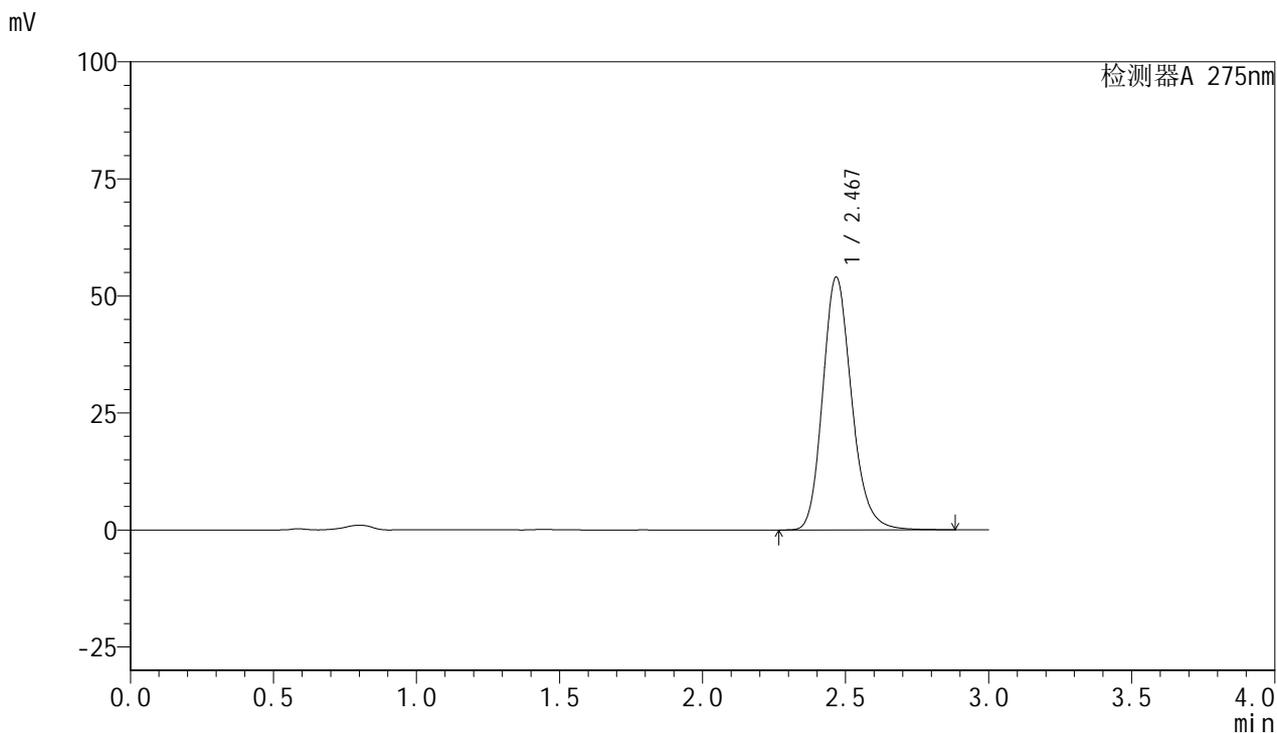
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	375820	100.000	53261	2955	1.192	--
总计		375820	100.000	53261			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1108-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 20:44:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:17:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

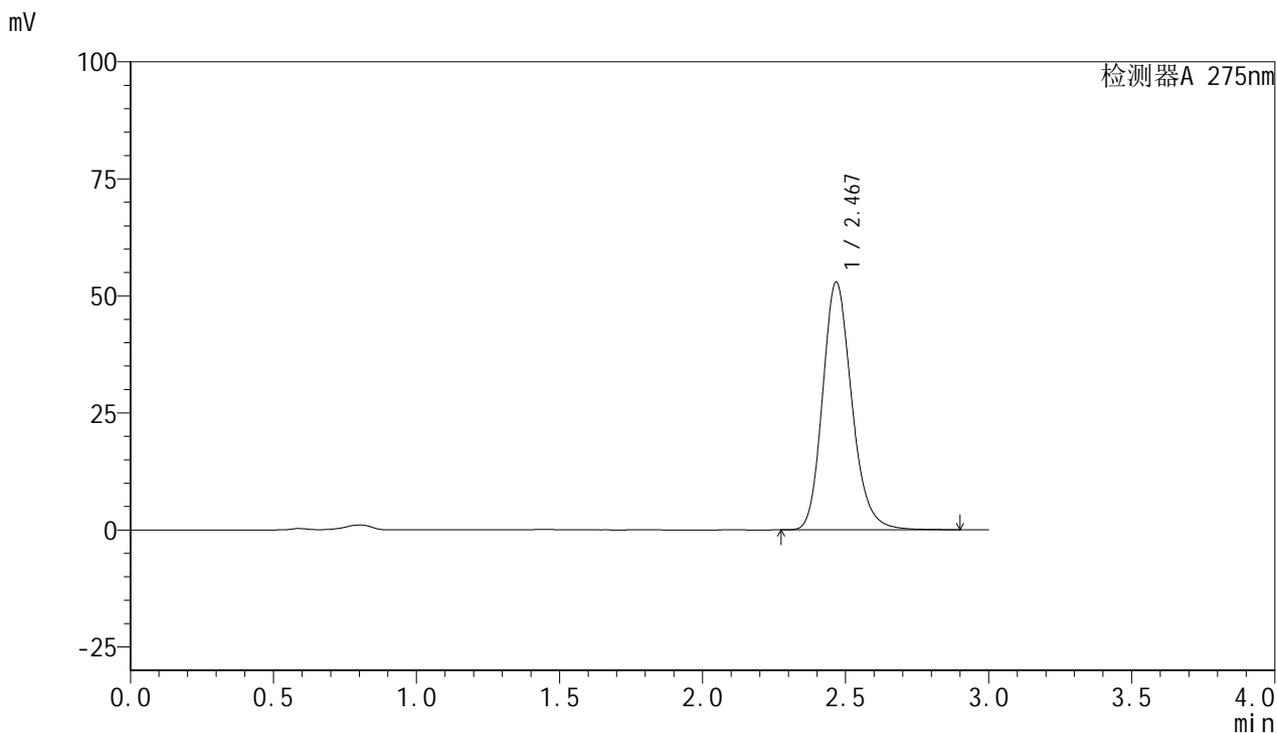
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	379755	100.000	53827	2949	1.186	--
总计		379755	100.000	53827			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1109-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 20:47:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:17:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	375701	100.000	52752	2896	1.188	--
总计		375701	100.000	52752			

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-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

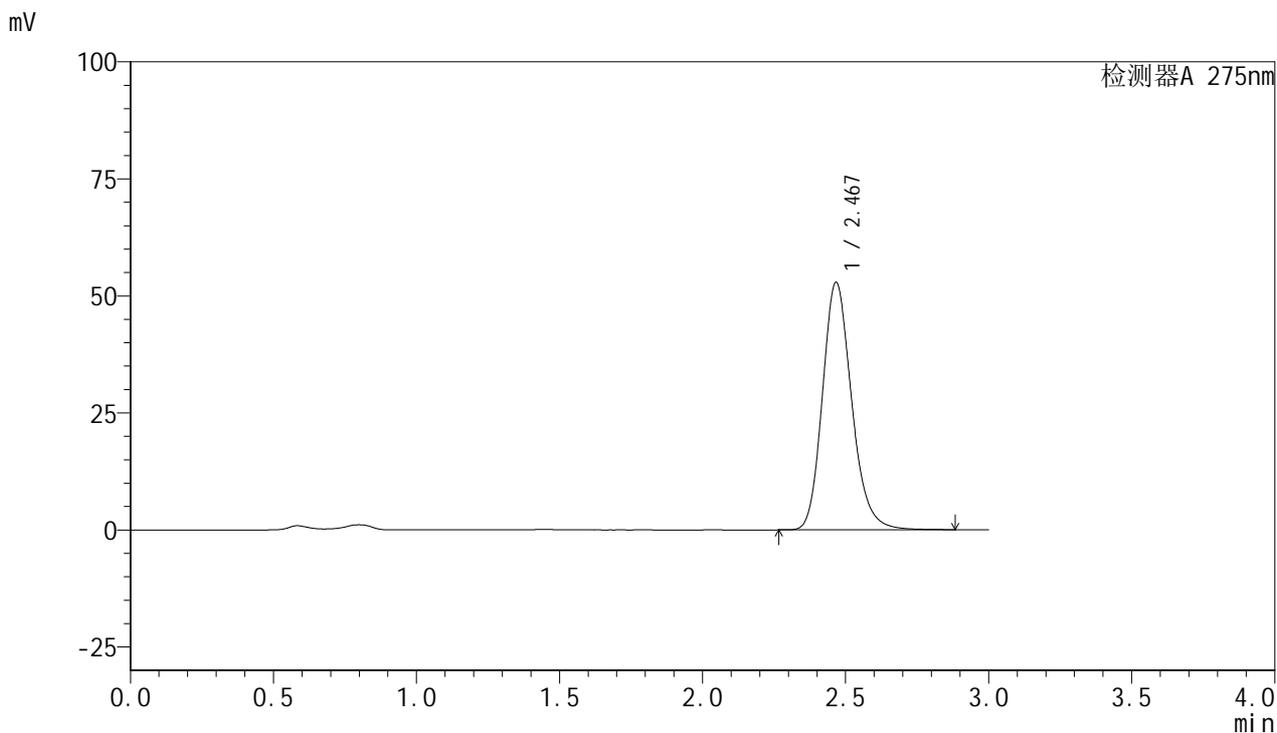


QTL-4100

<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 - 27-19/27-1110-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 20:50:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:17:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

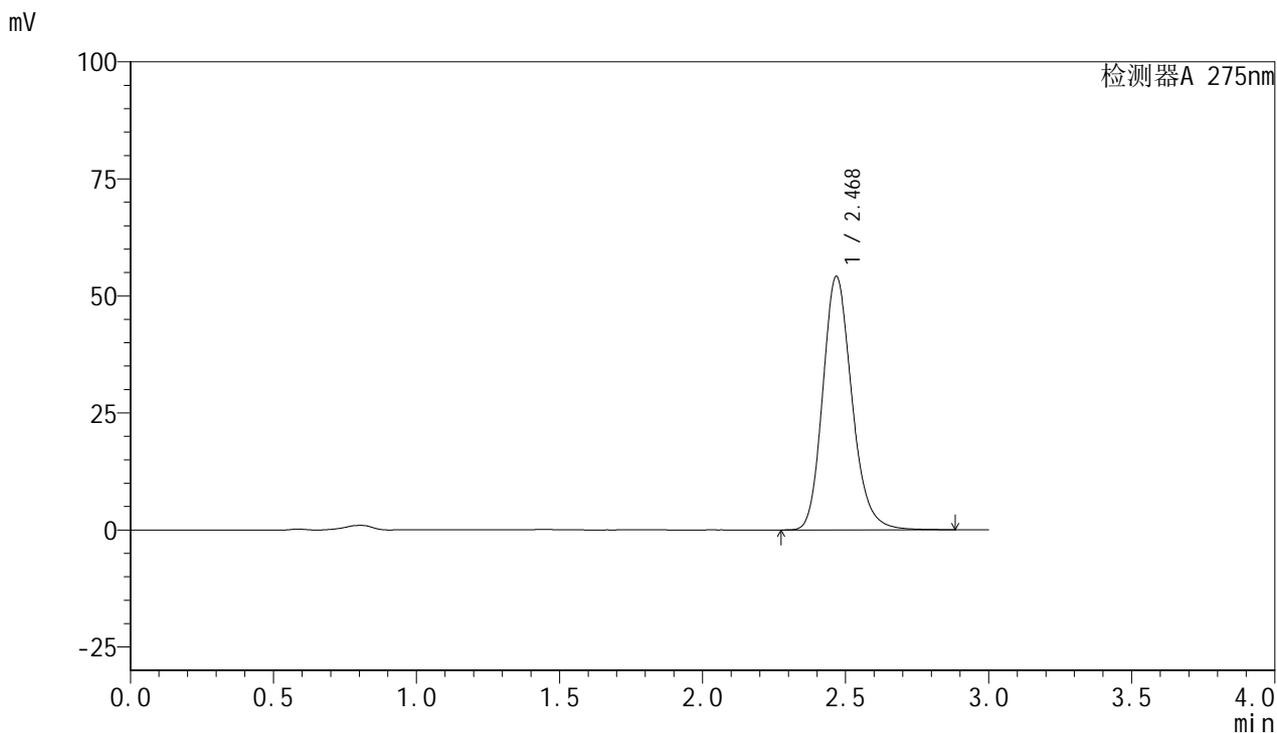
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	375781	100.000	52757	2883	1.185	--
总计		375781	100.000	52757			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1111-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 20:54:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:17:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

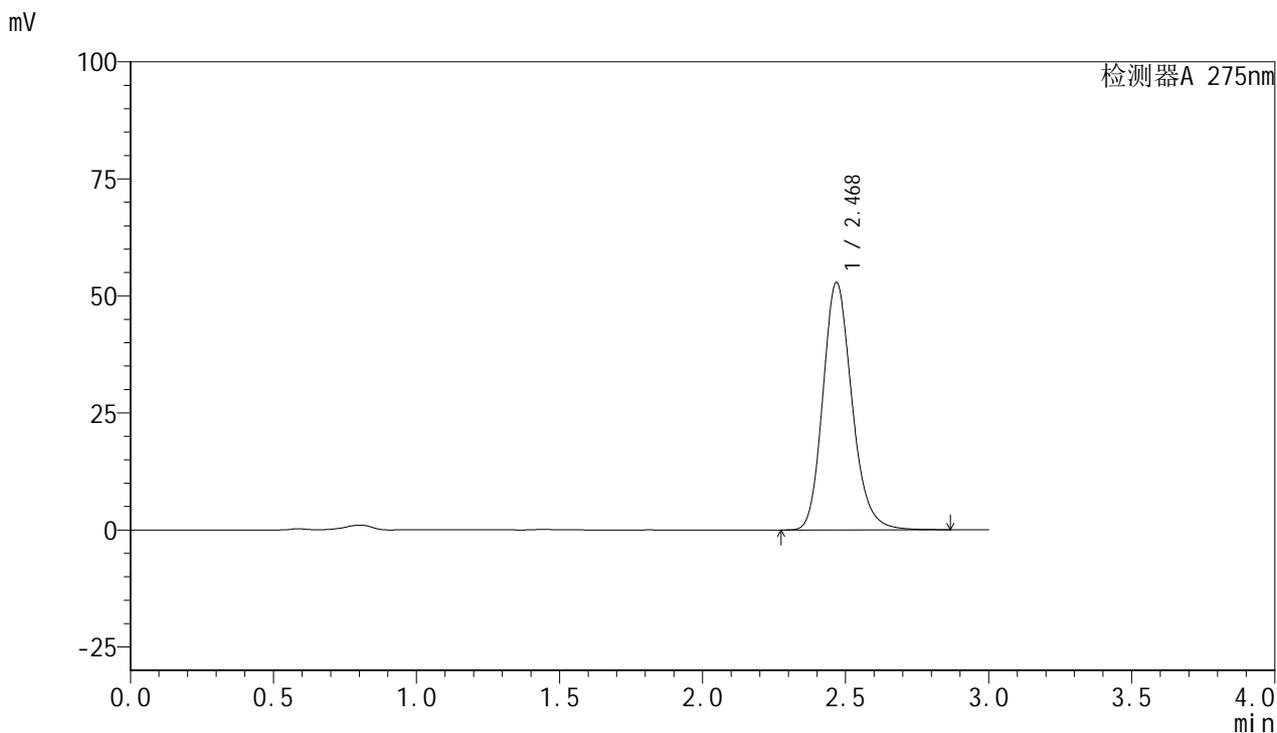
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	383733	100.000	53957	2902	1.186	--
总计		383733	100.000	53957			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1112-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 20:57:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:17:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	373814	100.000	52727	2916	1.183	--
总计		373814	100.000	52727			

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-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

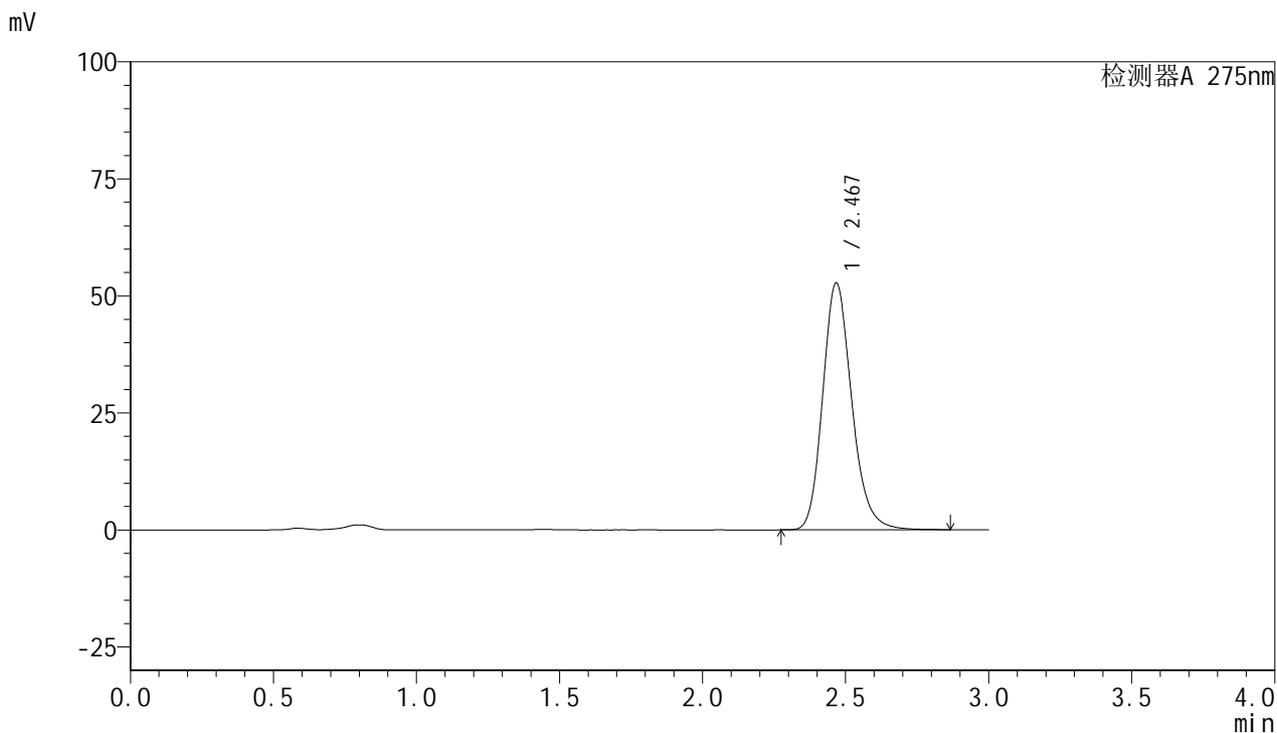


QTL-4100

<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 - 27-19/27-1113-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 21:01:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:17:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

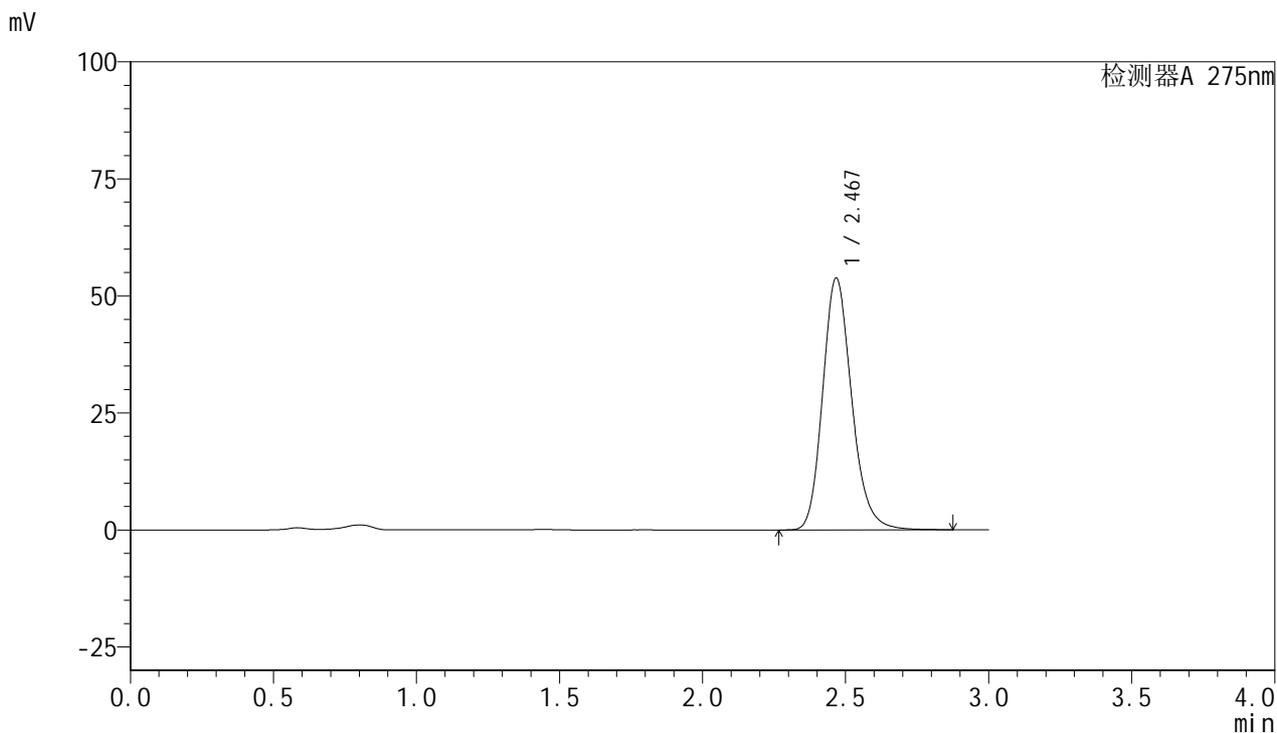
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	372831	100.000	52560	2919	1.189	--
总计		372831	100.000	52560			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1114-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 21:04:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:17:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

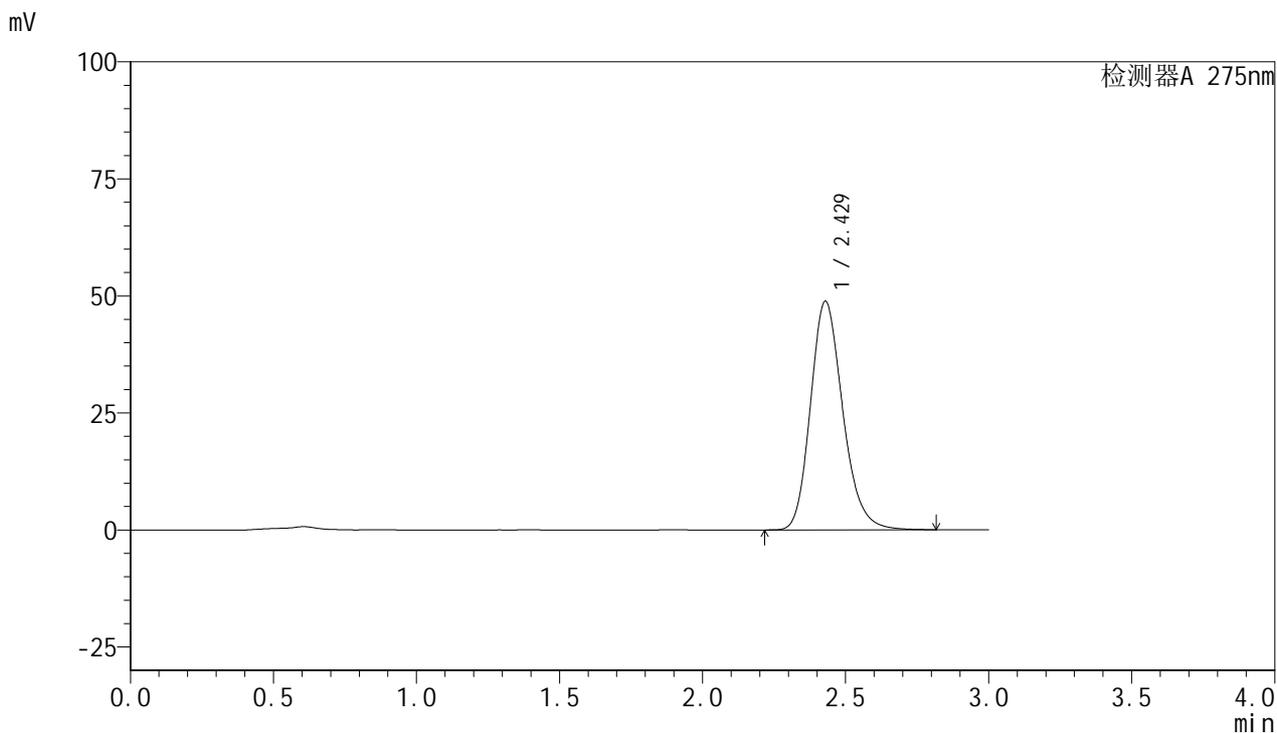
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	380256	100.000	53629	2919	1.187	--
总计		380256	100.000	53629			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1115-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 21:07:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:17:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

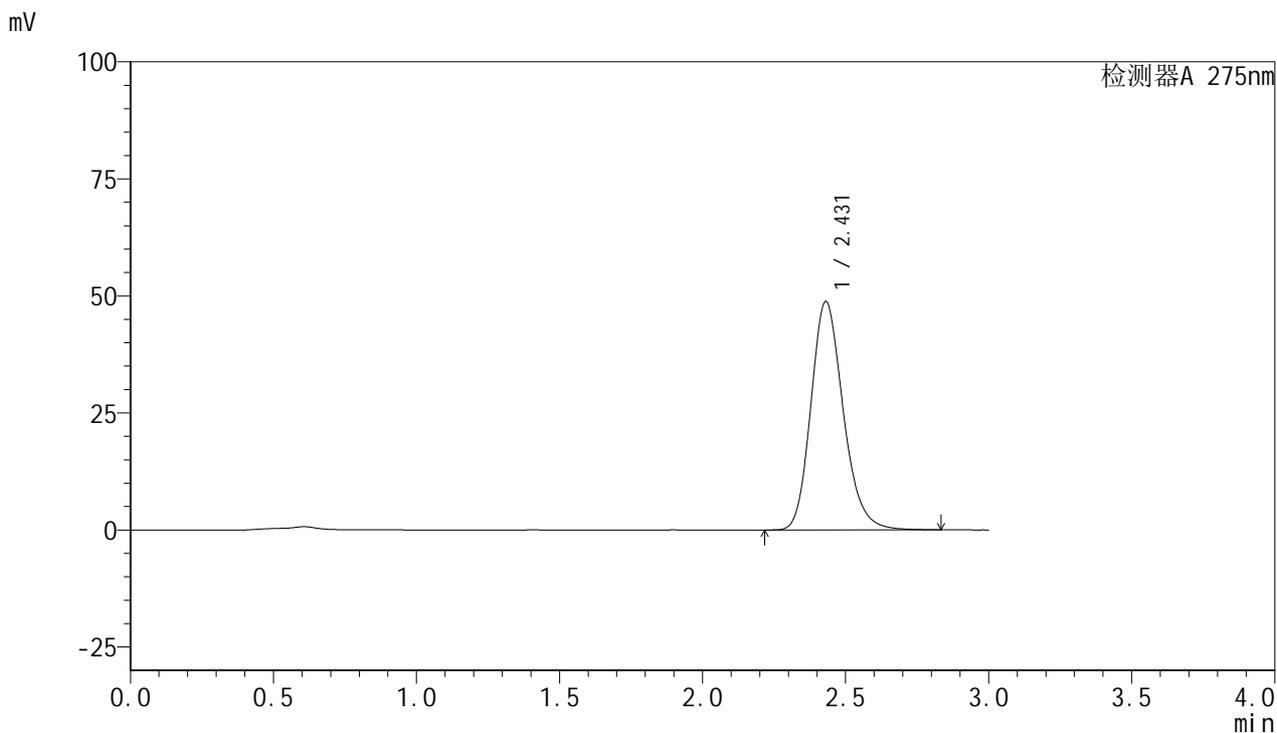
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	383731	100.000	48848	2273	1.199	--
总计		383731	100.000	48848			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1116-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 21:11:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:17:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	383754	100.000	48811	2272	1.195	--
总计		383754	100.000	48811			

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-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2

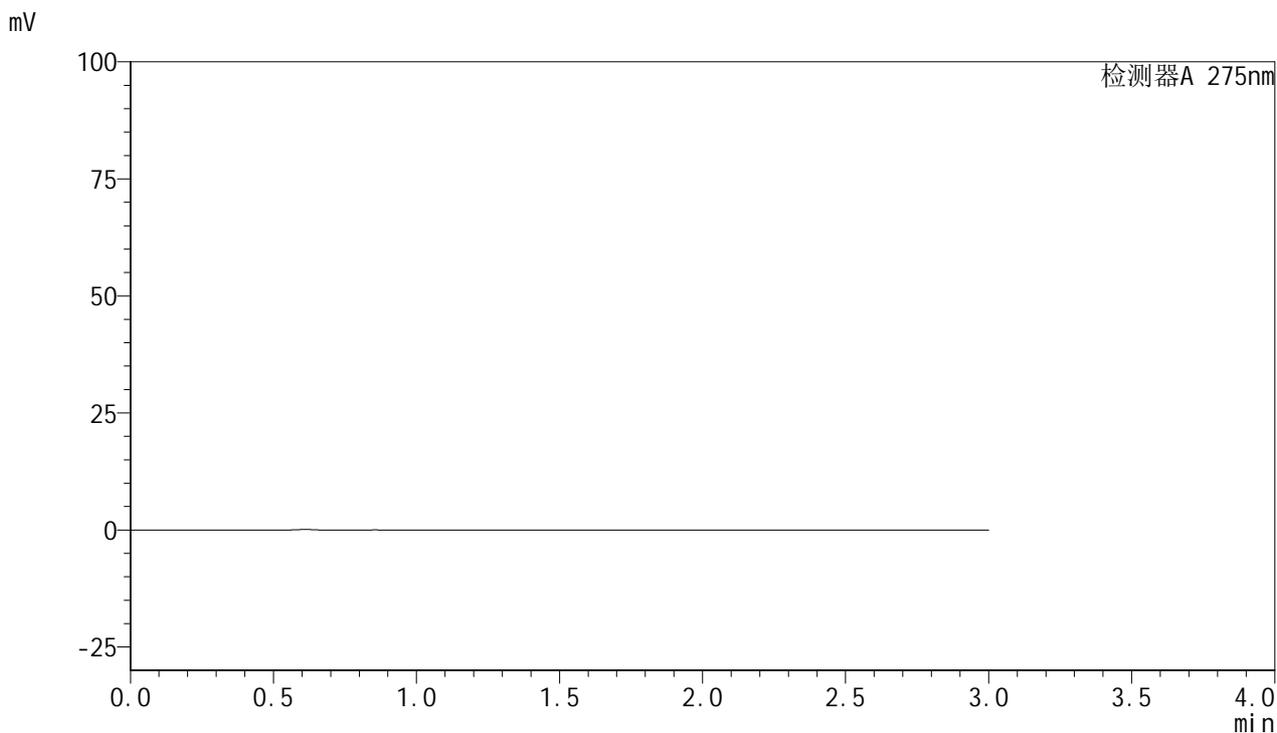


QTL-4100

<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 - 27-19/27-1117-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 21:14:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:17:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

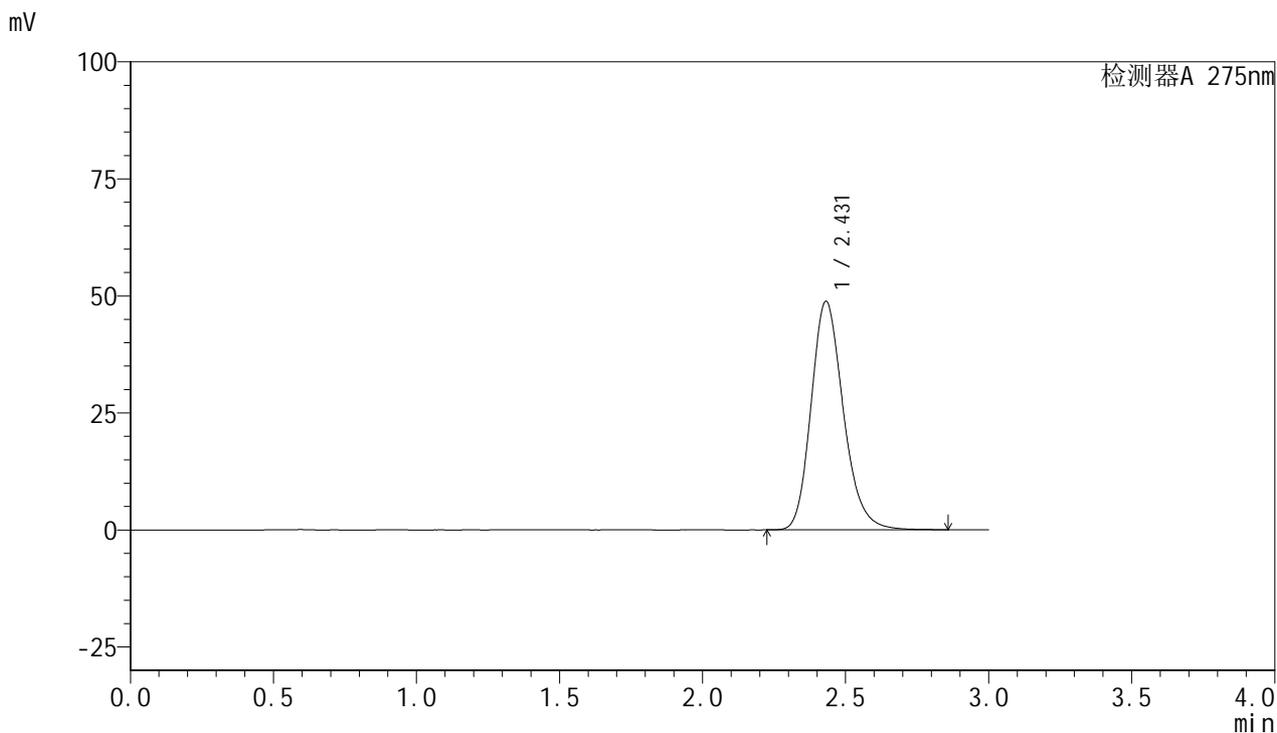
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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-pH4.5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 - 27-19/27-1118-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 21:18:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:17:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

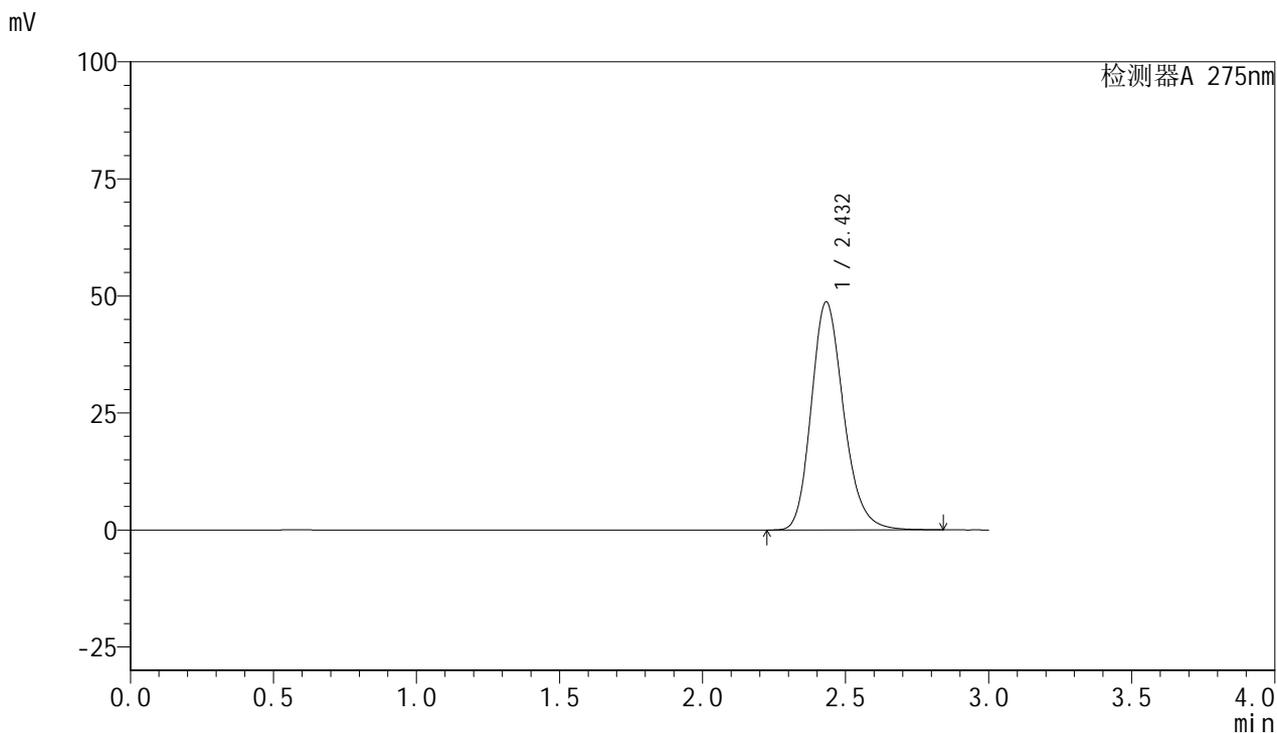
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	383321	100.000	48828	2286	1.200	--
总计		383321	100.000	48828			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1119-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 21:21:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 09:17:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	383583	100.000	48689	2273	1.201	--
总计		383583	100.000	48689			

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-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2

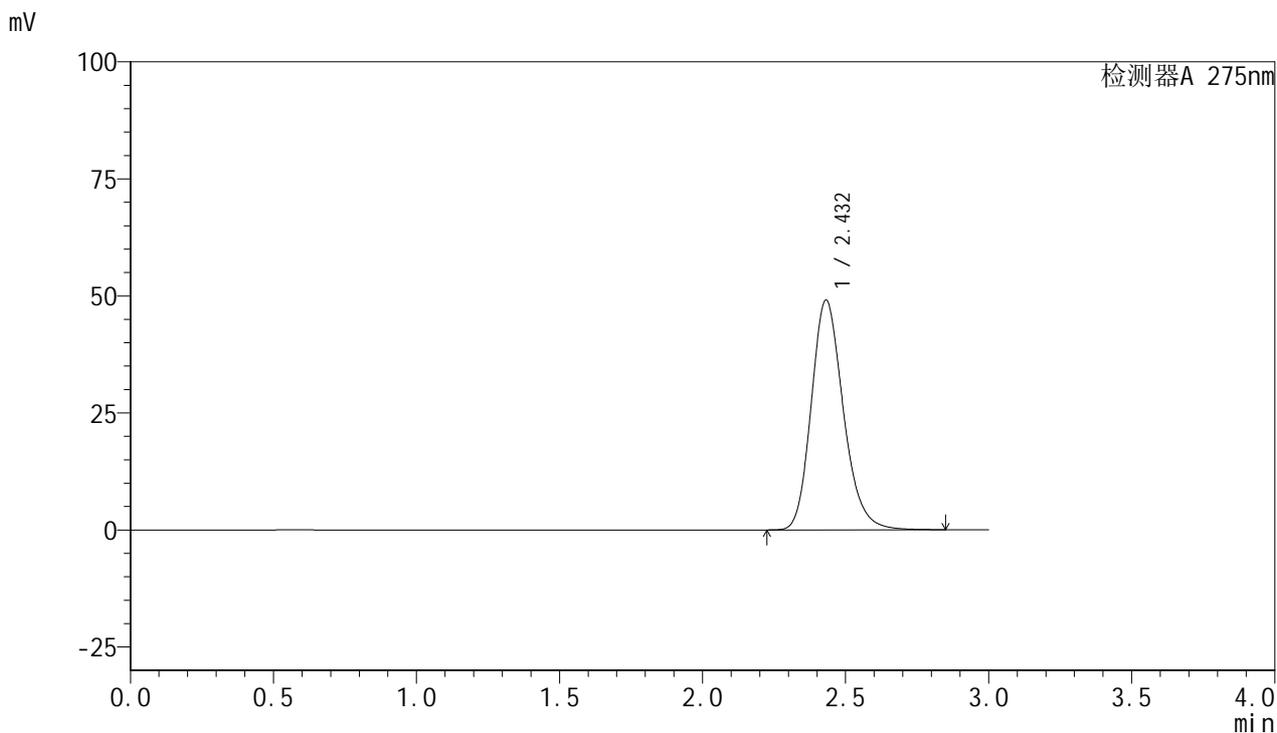


QTL-4100

<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 - 27-19/27-1120-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 21:24:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:17:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	383118	100.000	49079	2310	1.201	--
总计		383118	100.000	49079			

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-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3

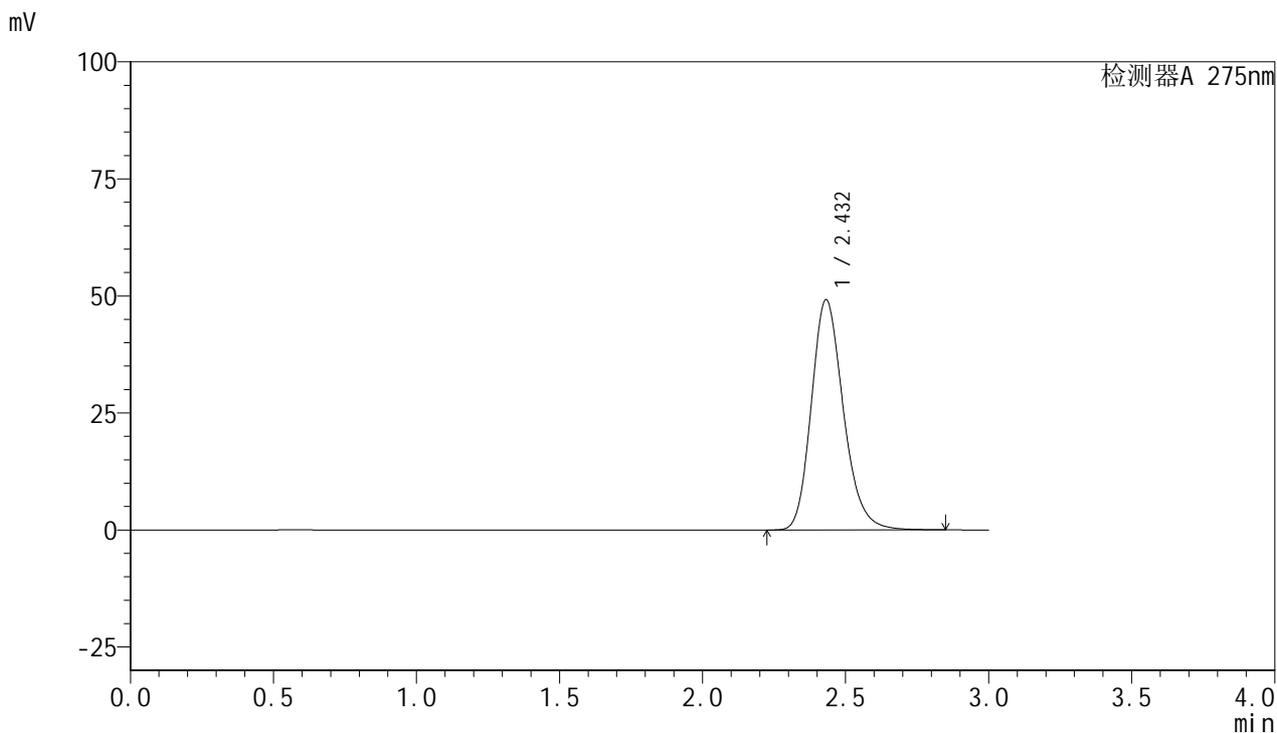


QTL-4100

<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 - 27-19/27-1121-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 21:28:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:17:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	383590	100.000	49178	2317	1.204	--
总计		383590	100.000	49178			

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-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4

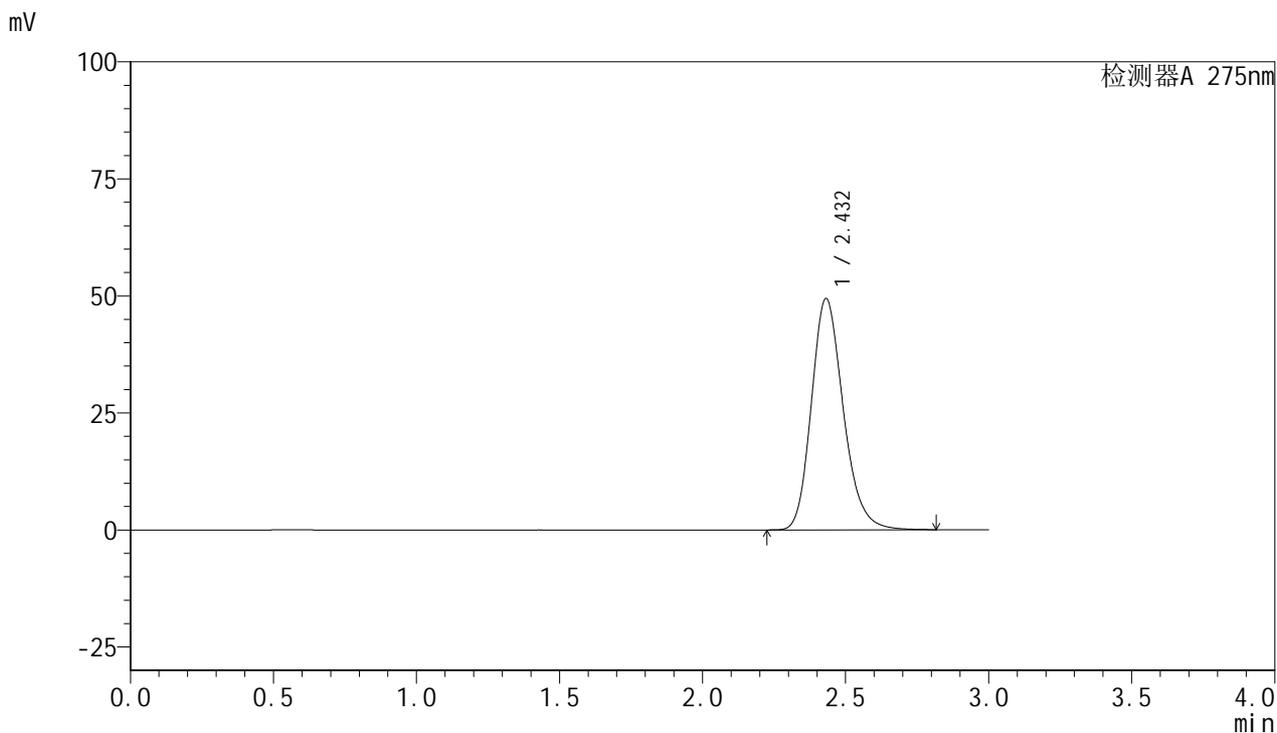


QTL-4100

<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 - 27-19/27-1122-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 21:31:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:17:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	383195	100.000	49411	2339	1.204	--
总计		383195	100.000	49411			

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-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5

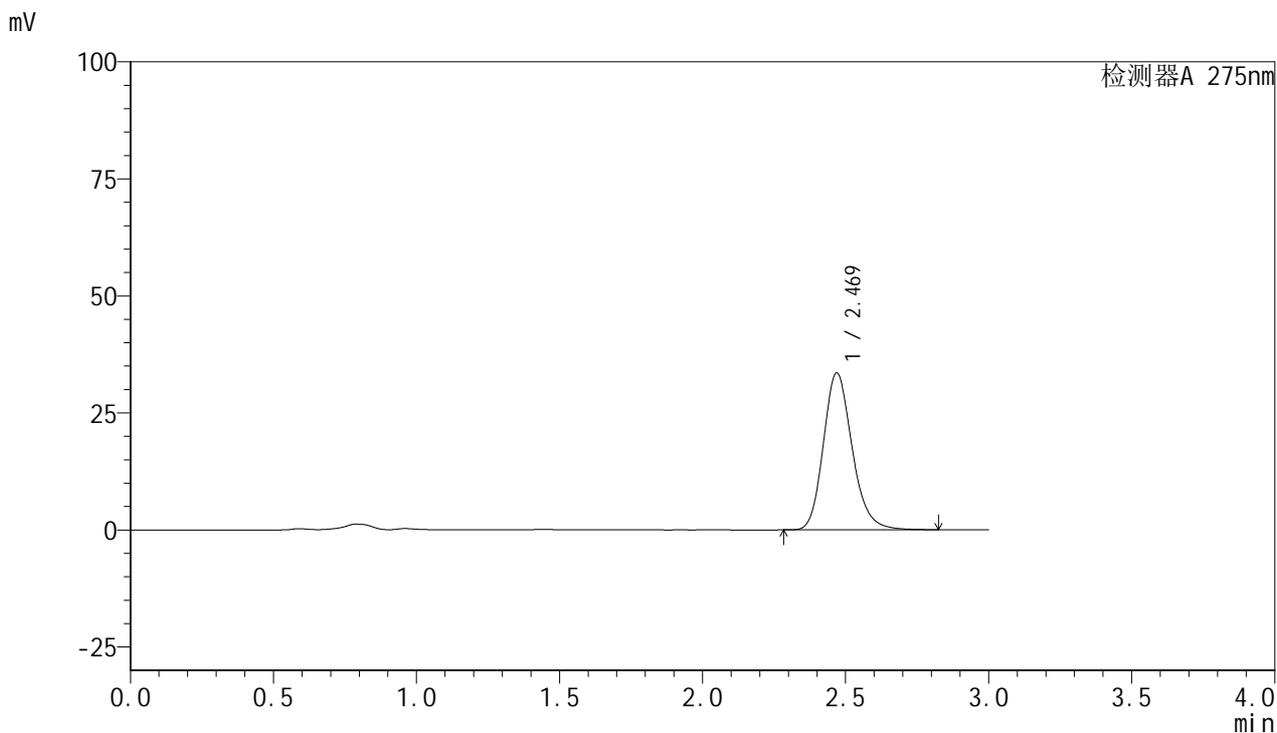


QTL-4100

<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 - 27-19/27-1123-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 21:35:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:17:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

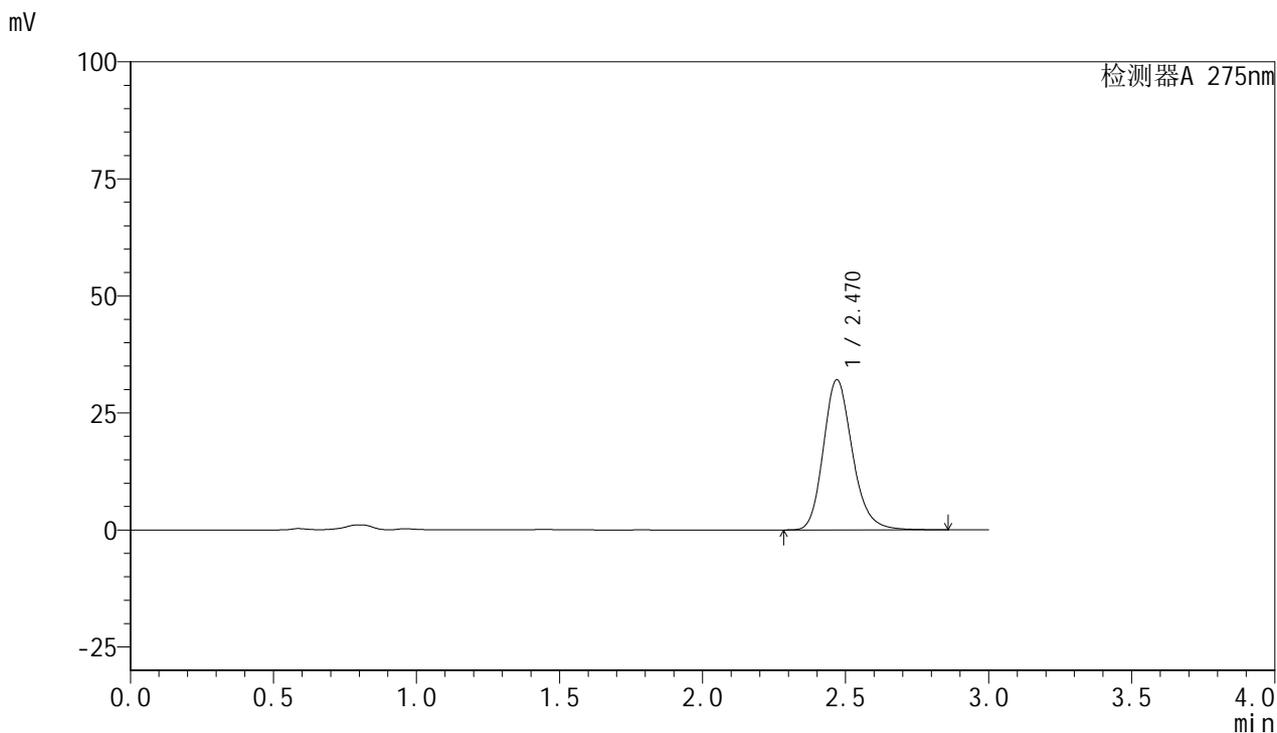
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	235004	100.000	33488	2971	1.191	--
总计		235004	100.000	33488			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1124-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 21:38:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:17:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

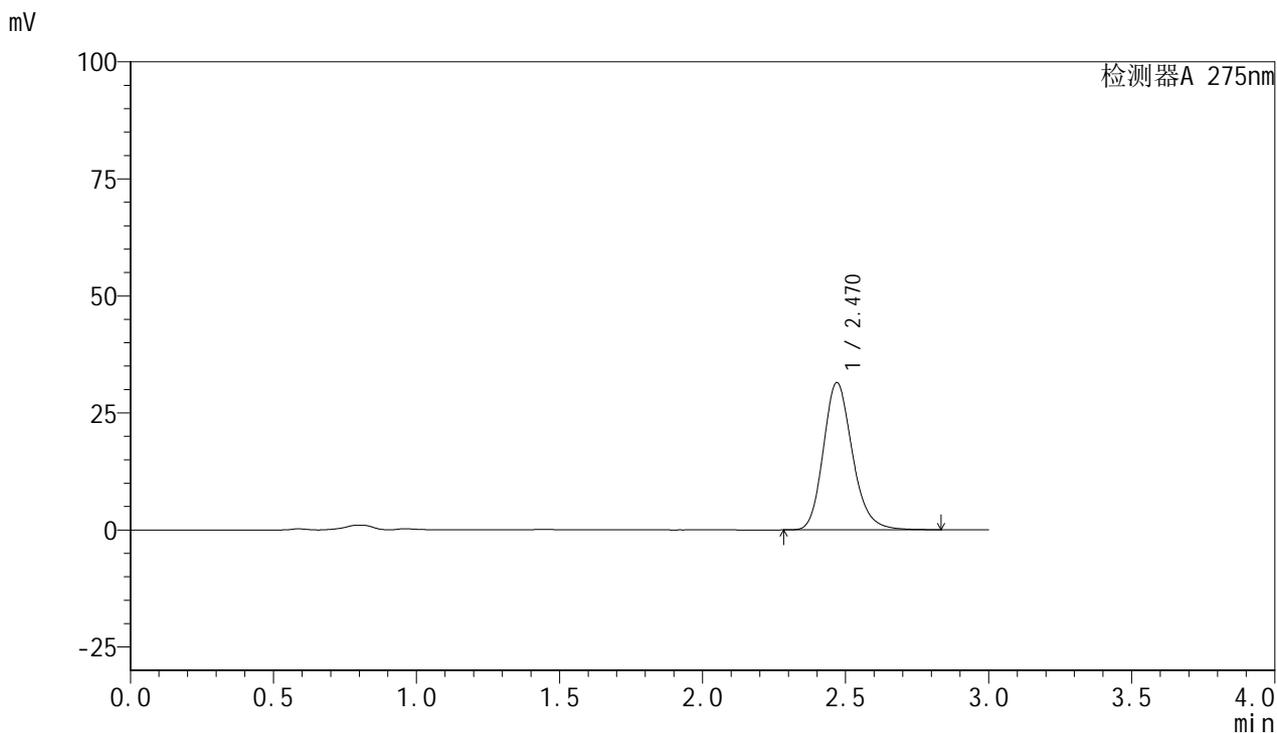
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	226708	100.000	32064	2938	1.194	--
总计		226708	100.000	32064			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1125-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 21:41:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:17:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	222597	100.000	31433	2919	1.191	--
总计		222597	100.000	31433			

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-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1

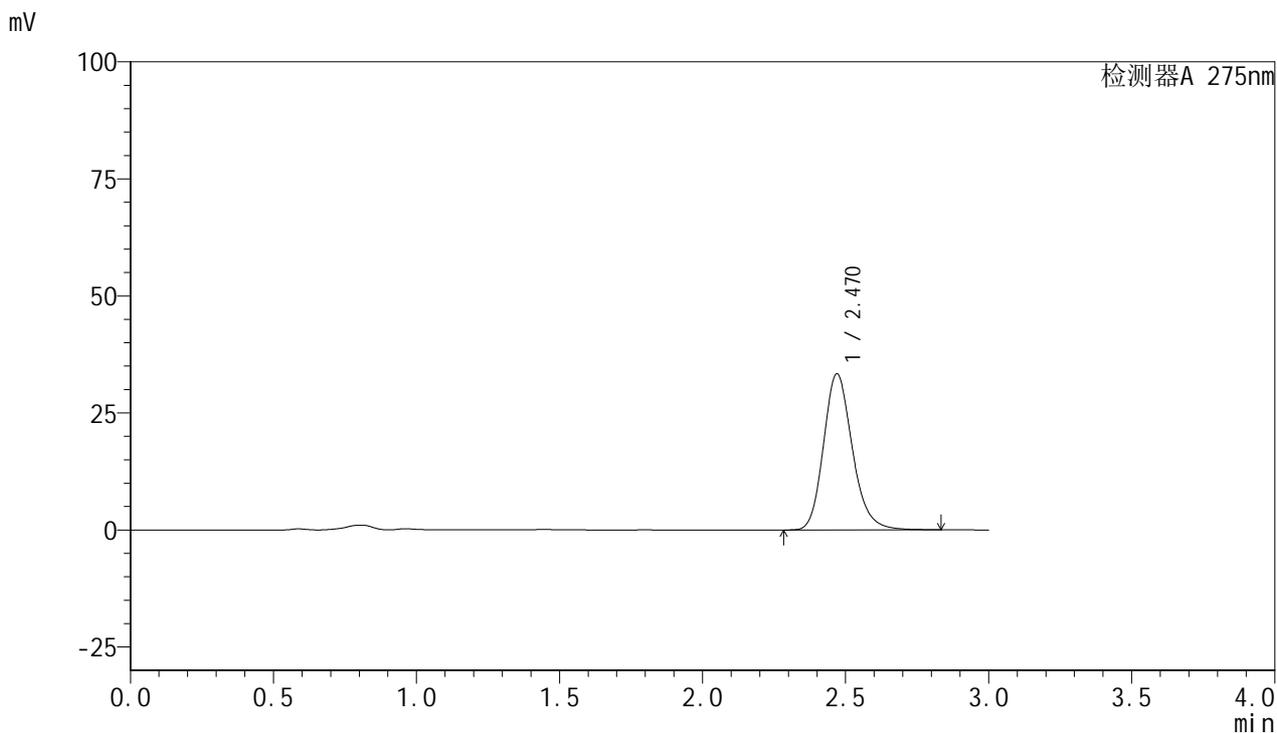


QTL-4100

<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 - 27-19/27-1126-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 21:45:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:18:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	234037	100.000	33329	2970	1.190	--
总计		234037	100.000	33329			

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-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1

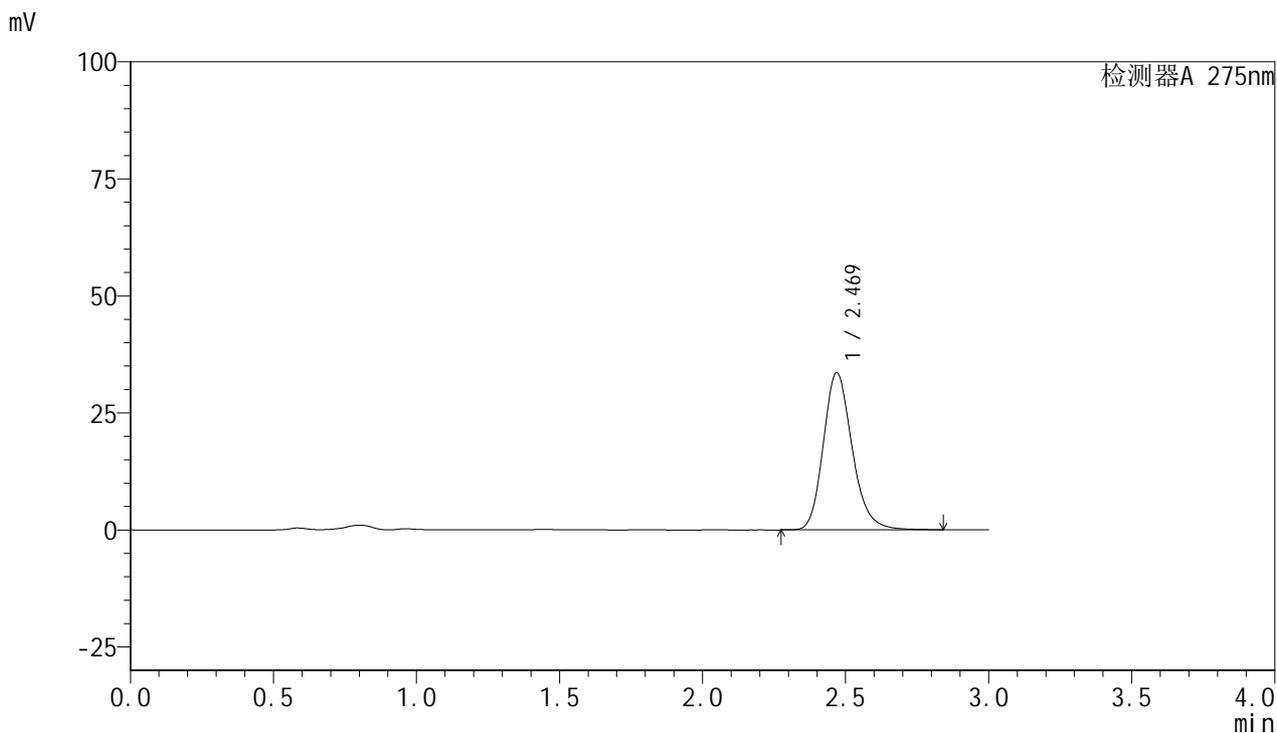


QTL-4100

<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 - 27-19/27-1127-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 21:48:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:18:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	235650	100.000	33515	2967	1.195	--
总计		235650	100.000	33515			

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-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1

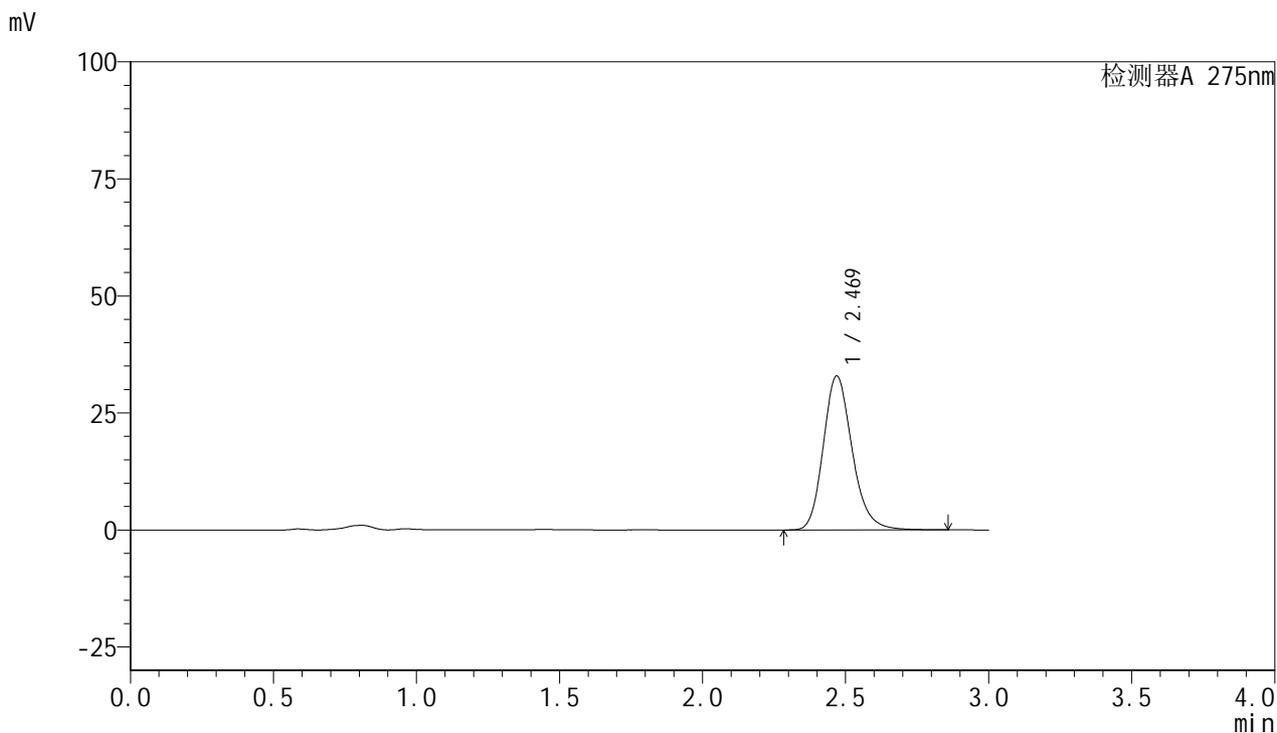


QTL-4100

<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 - 27-19/27-1128-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 21:51:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:18:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

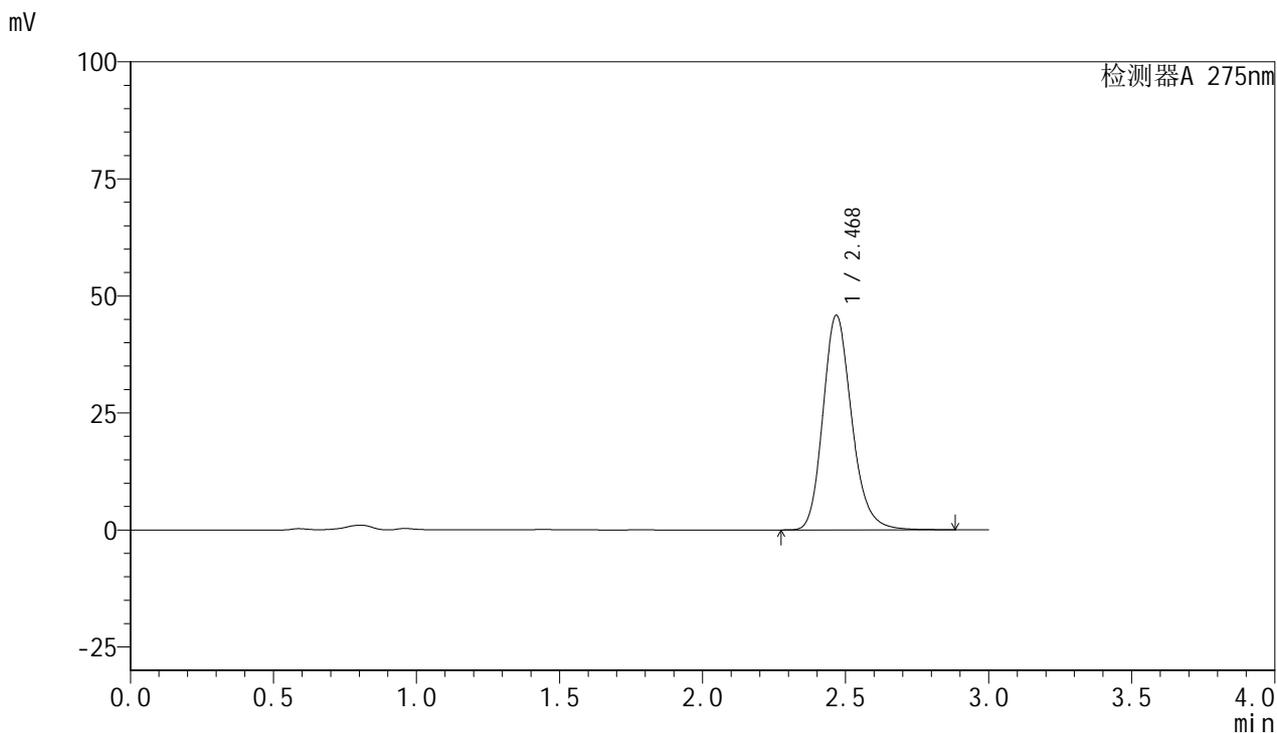
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	231332	100.000	32847	2964	1.194	--
总计		231332	100.000	32847			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1129-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 21:55:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:18:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

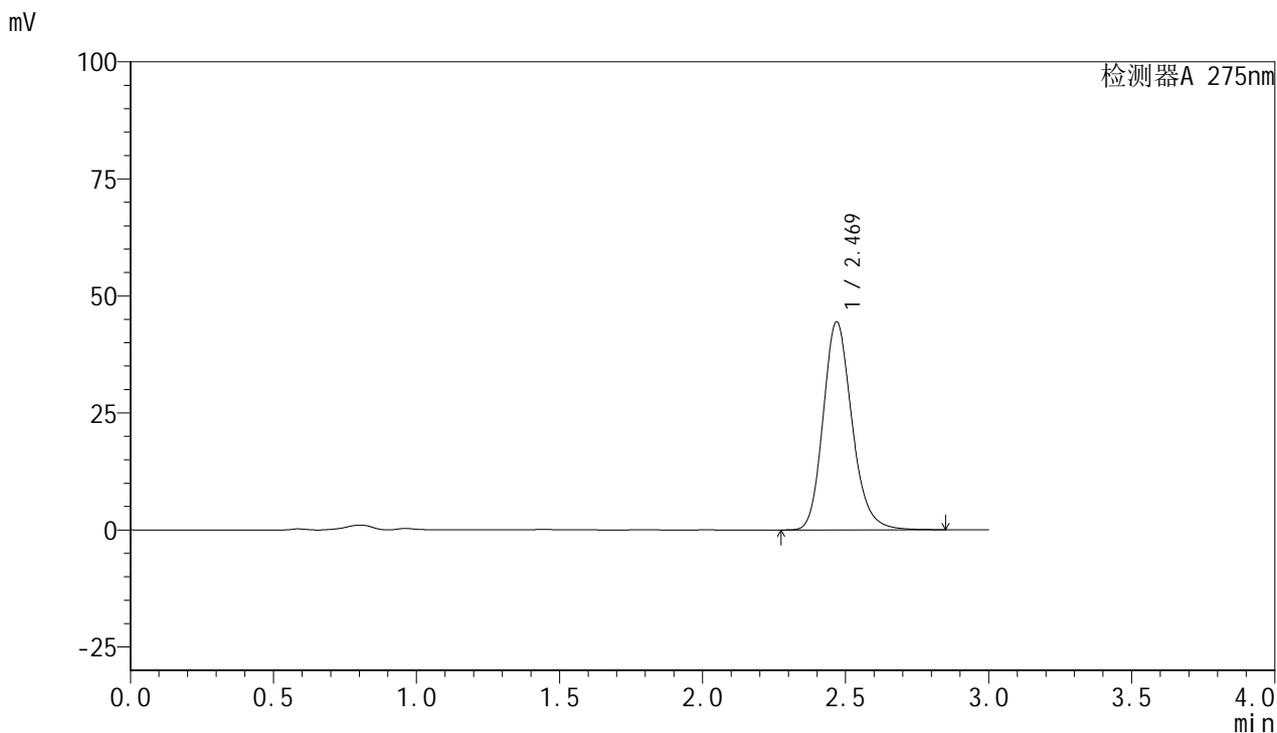
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	320810	100.000	45678	2989	1.194	--
总计		320810	100.000	45678			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1130-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 21:58:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:18:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

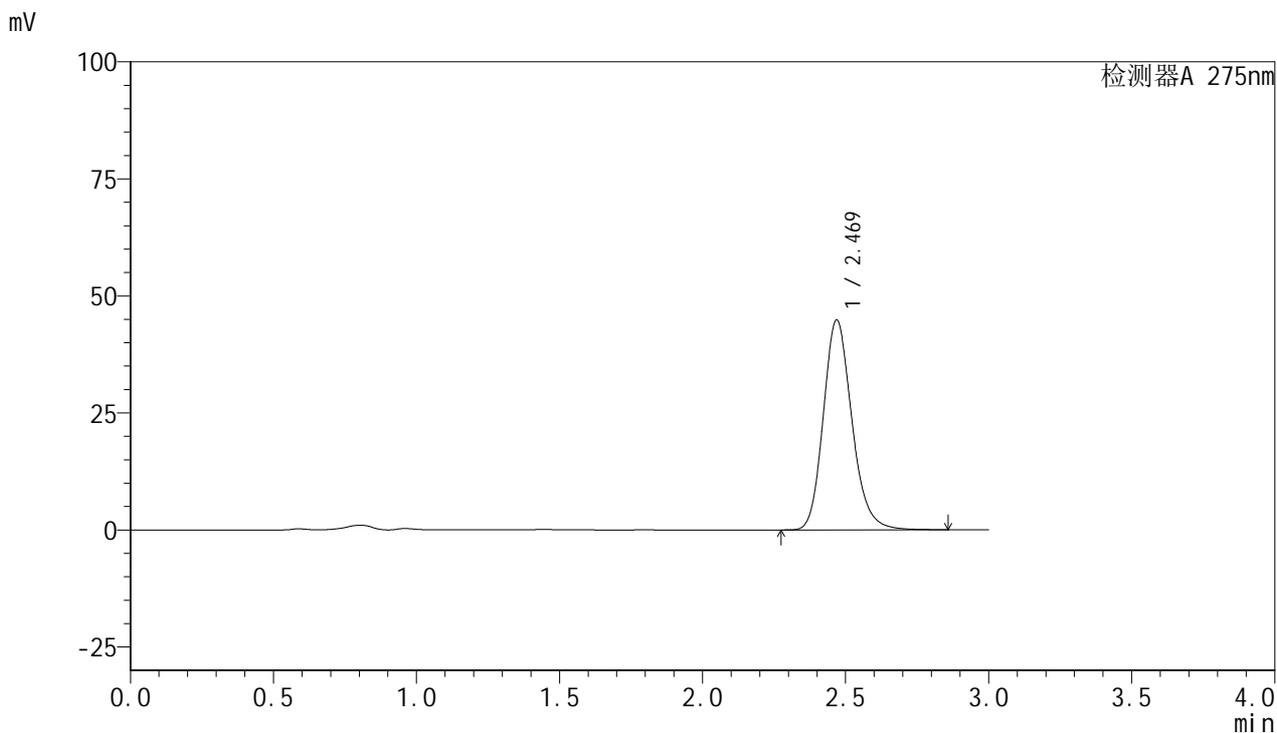
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	311632	100.000	44349	2969	1.187	--
总计		311632	100.000	44349			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1131-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 22:02:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:18:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

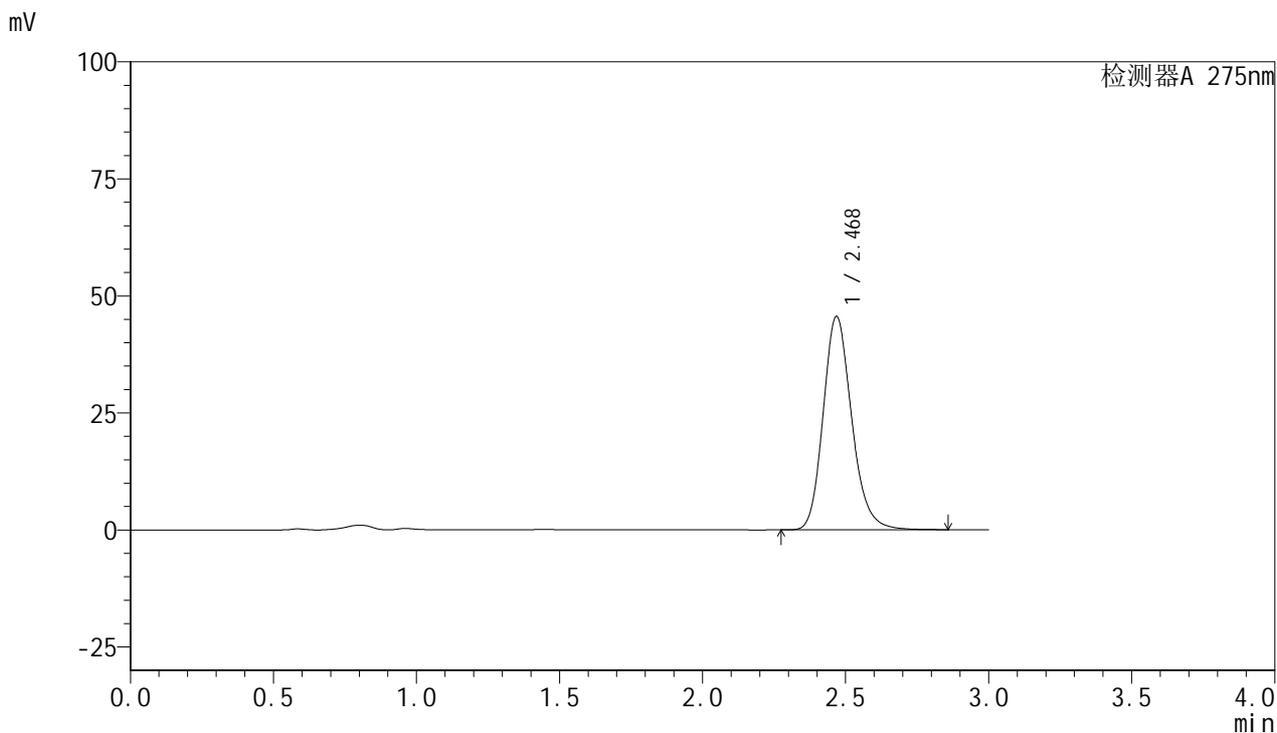
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	311952	100.000	44770	3017	1.182	--
总计		311952	100.000	44770			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1132-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 22:05:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:18:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	316708	100.000	45471	3024	1.186	--
总计		316708	100.000	45471			

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-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1

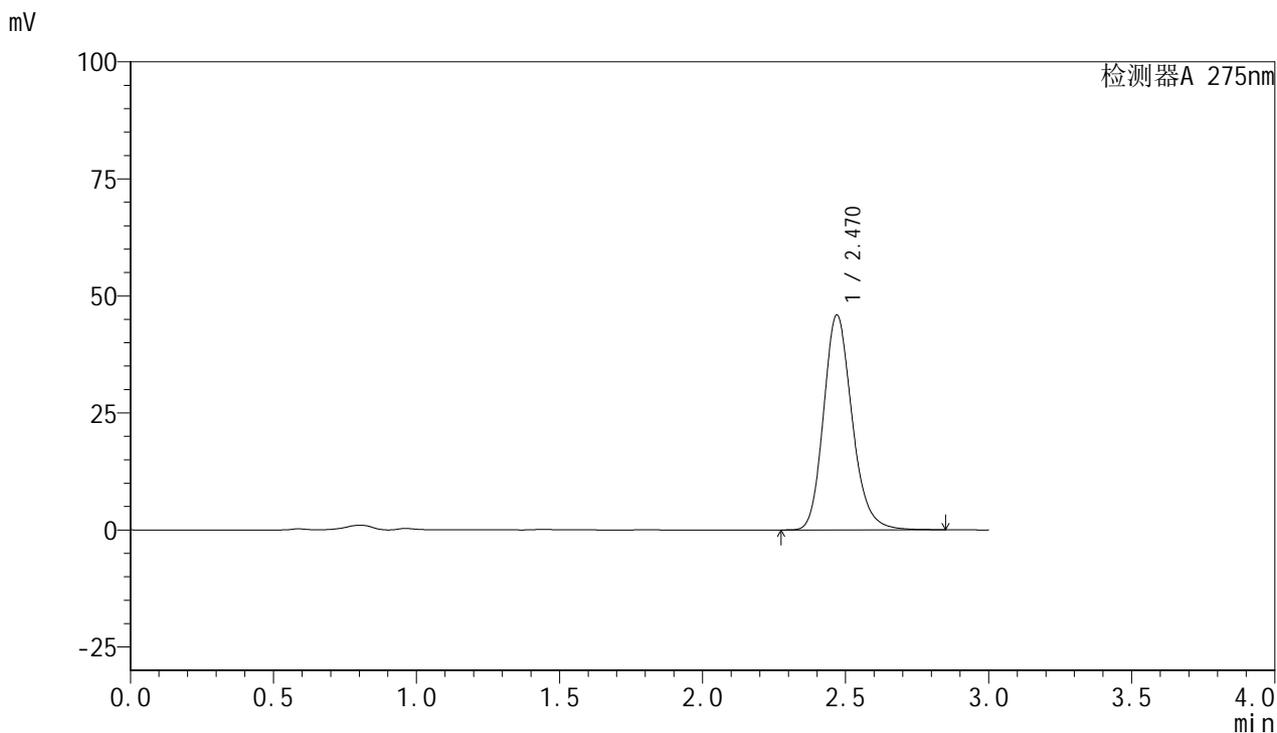


QTL-4100

<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 - 27-19/27-1133-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 22:08:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:18:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

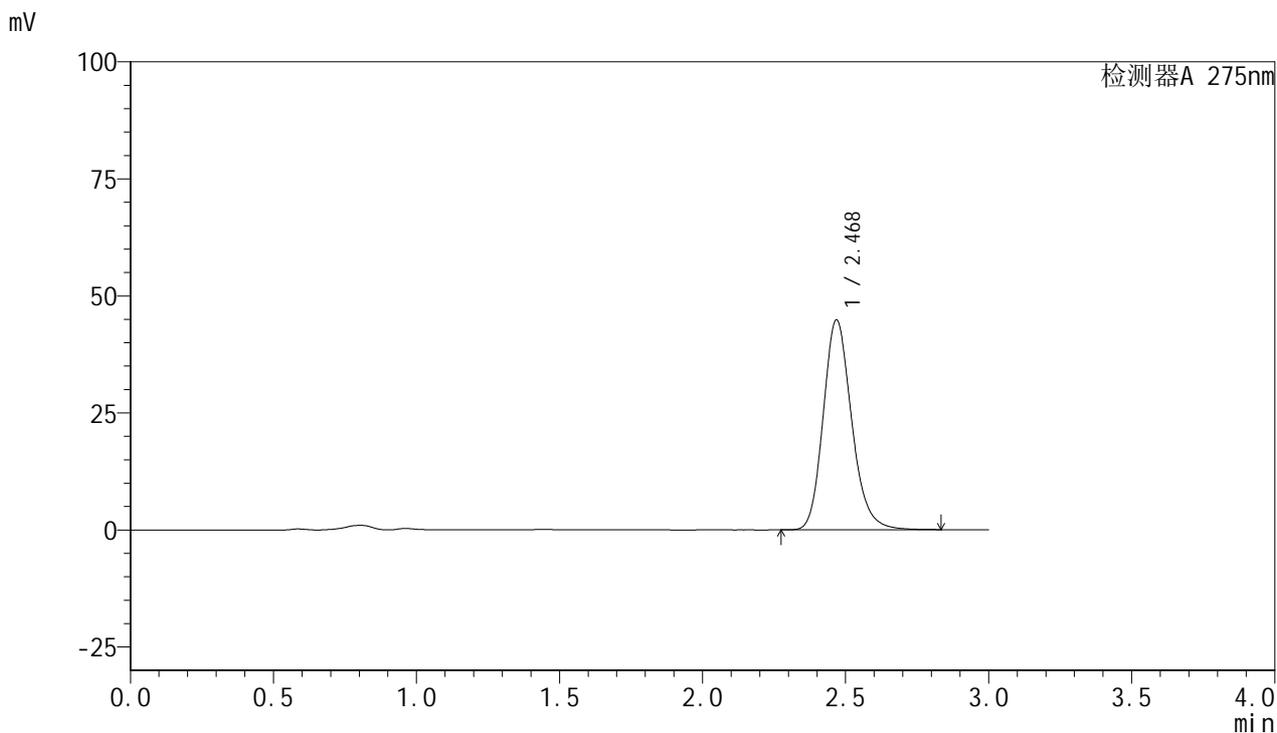
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	318634	100.000	45884	3032	1.186	--
总计		318634	100.000	45884			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1134-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 22:12:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:18:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

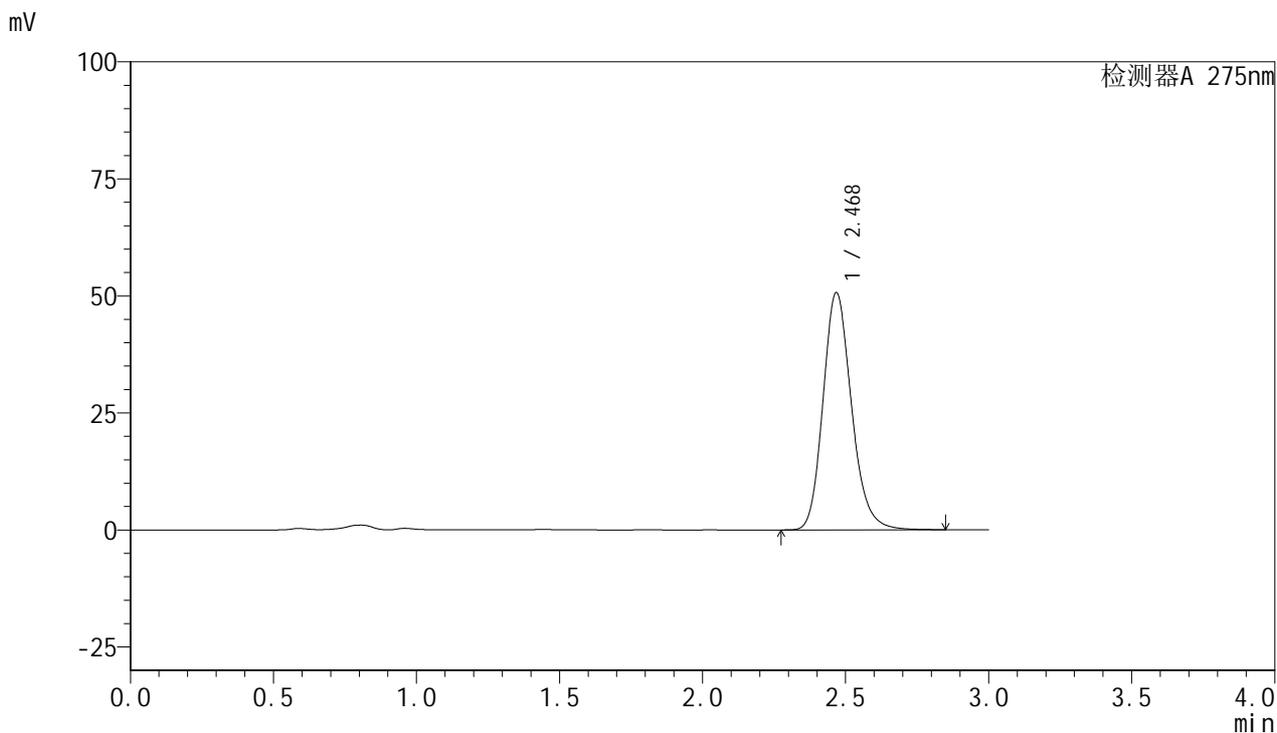
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	310303	100.000	44713	3041	1.185	--
总计		310303	100.000	44713			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1135-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 22:15:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:18:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

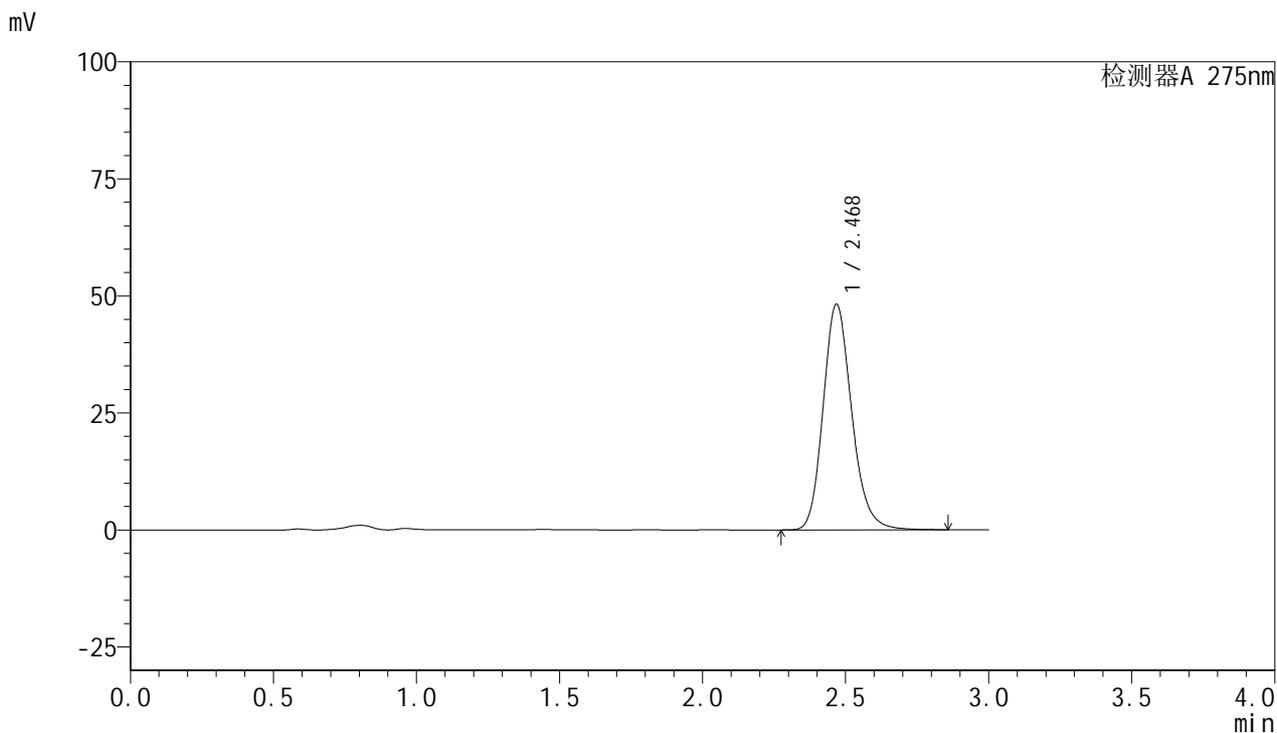
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	351594	100.000	50518	3027	1.182	--
总计		351594	100.000	50518			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1136-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 22:19:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:18:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

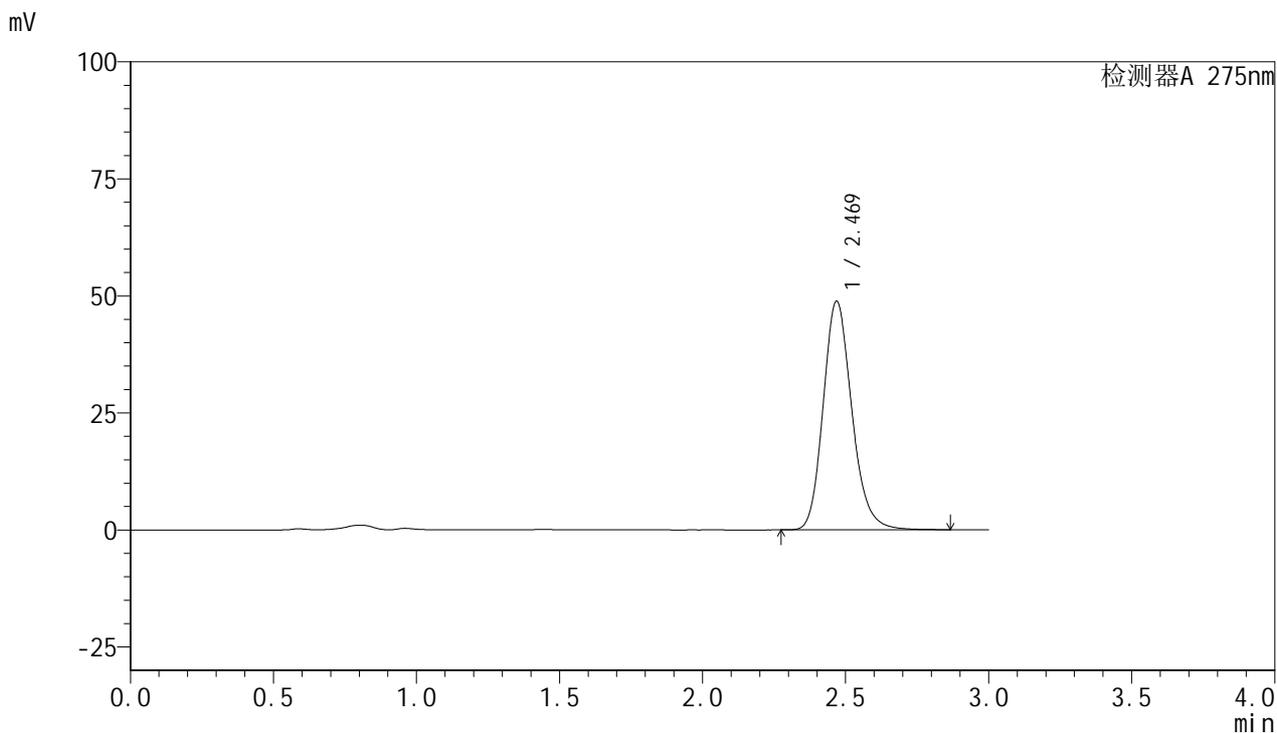
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	335164	100.000	48080	3015	1.180	--
总计		335164	100.000	48080			

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-pH4.5介质-15min-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 - 27-19/27-1137-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 22:22:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:18:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

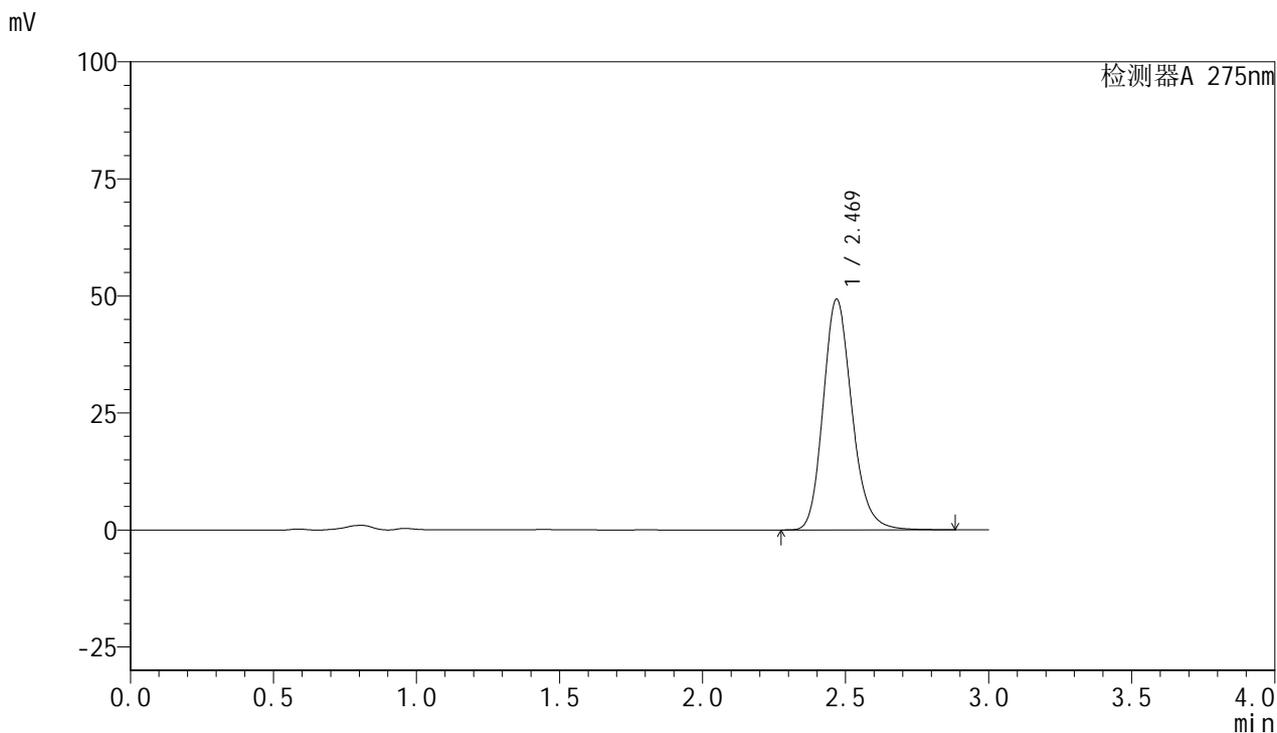
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	340920	100.000	48745	2992	1.180	--
总计		340920	100.000	48745			

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-pH4.5介质-15min-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 - 27-19/27-1138-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 22:25:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:18:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

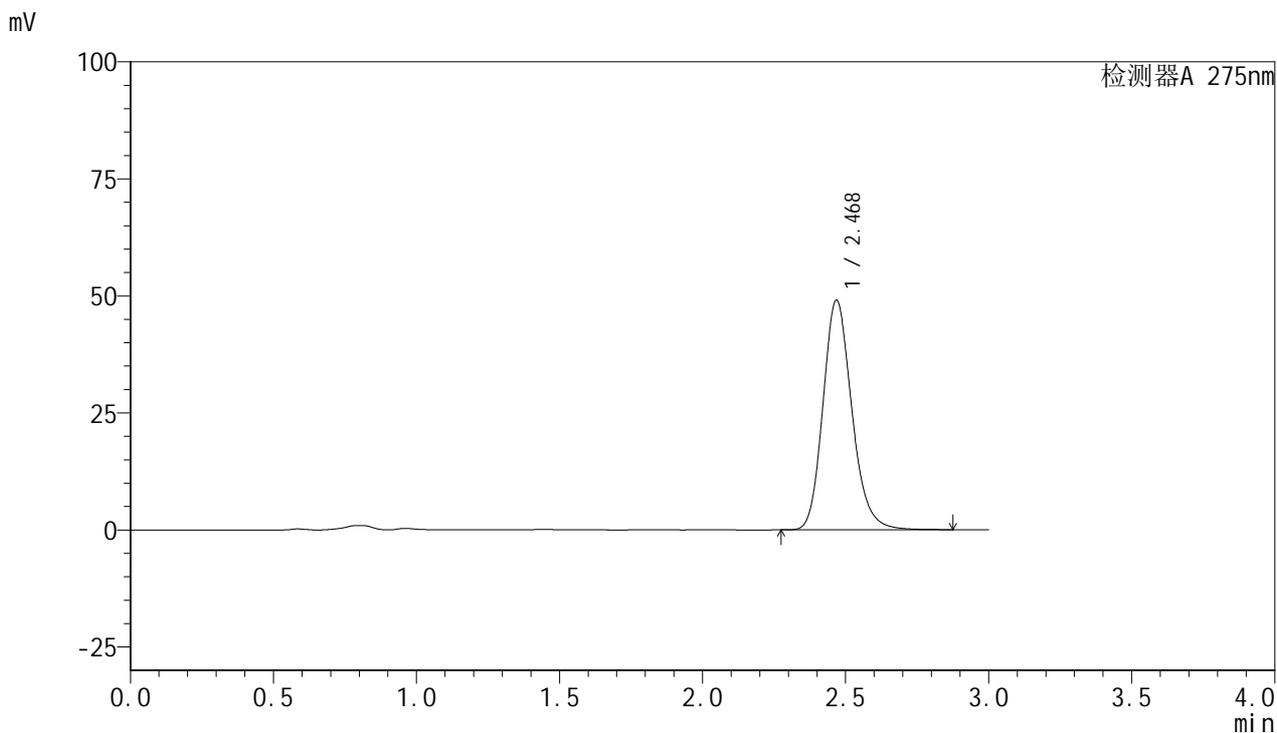
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	344997	100.000	49193	2978	1.183	--
总计		344997	100.000	49193			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1139-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 22:29:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:18:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

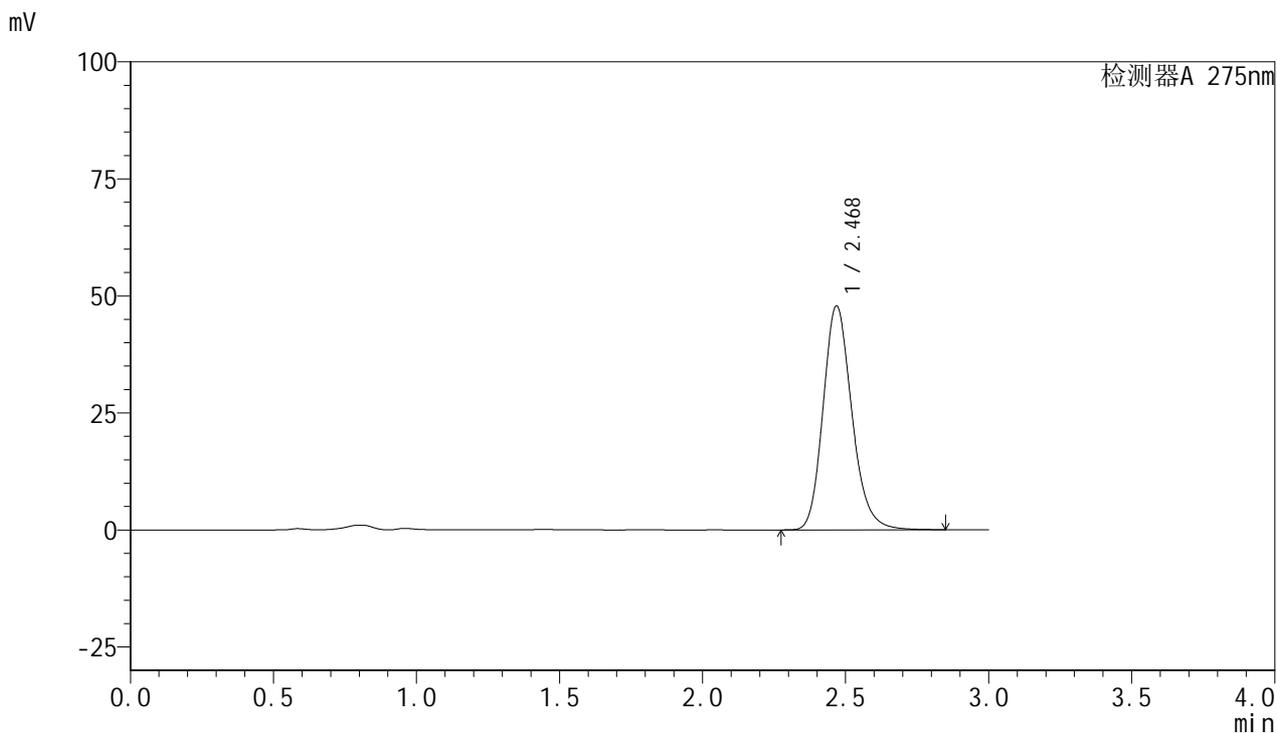
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	344848	100.000	48927	2949	1.181	--
总计		344848	100.000	48927			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1140-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 22:32:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:18:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	335431	100.000	47723	2965	1.184	--
总计		335431	100.000	47723			

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-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1

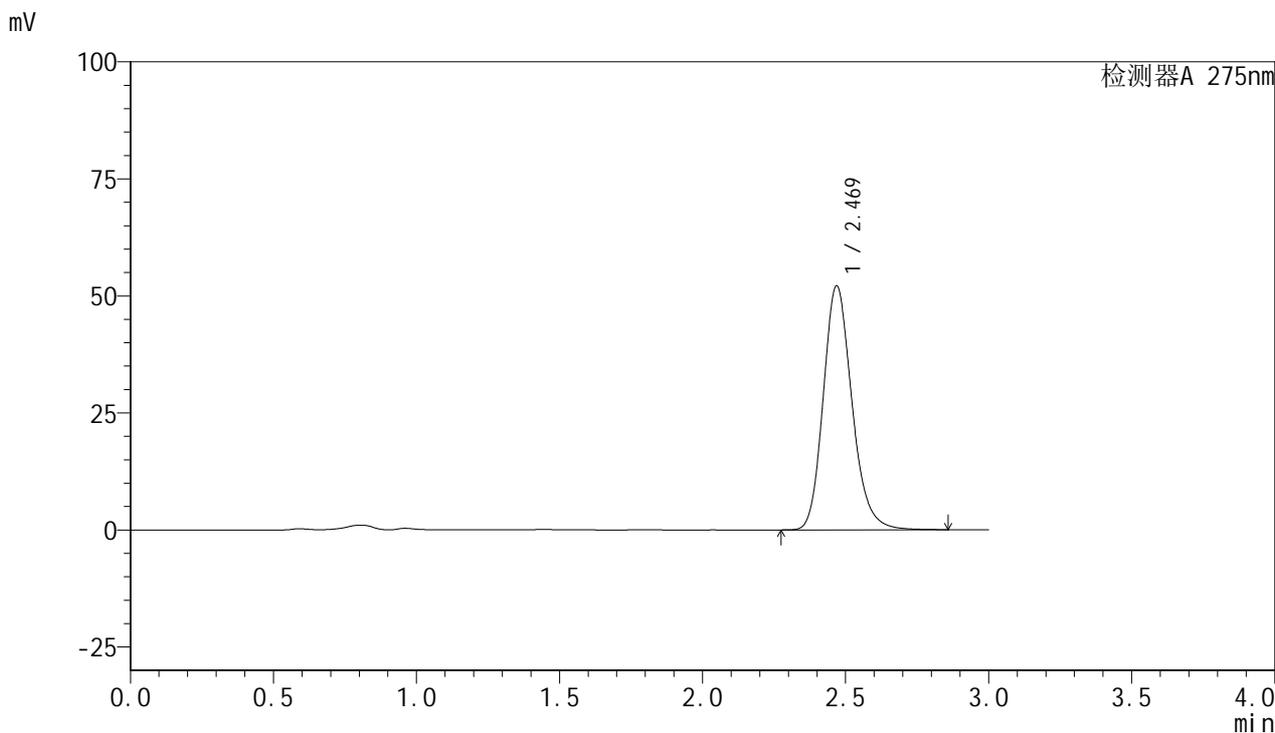


QTL-4100

<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 - 27-19/27-1141-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 22:36:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:18:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

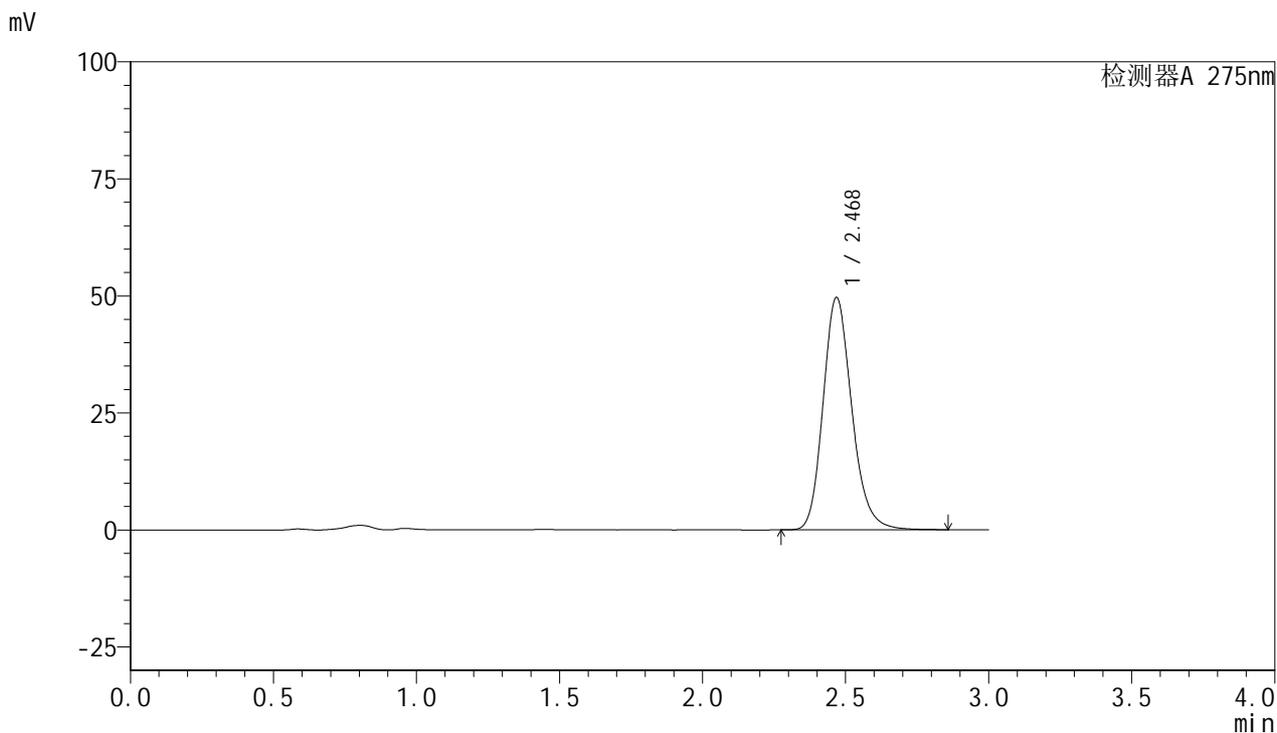
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	364447	100.000	52034	2986	1.188	--
总计		364447	100.000	52034			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1142-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 22:39:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:18:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

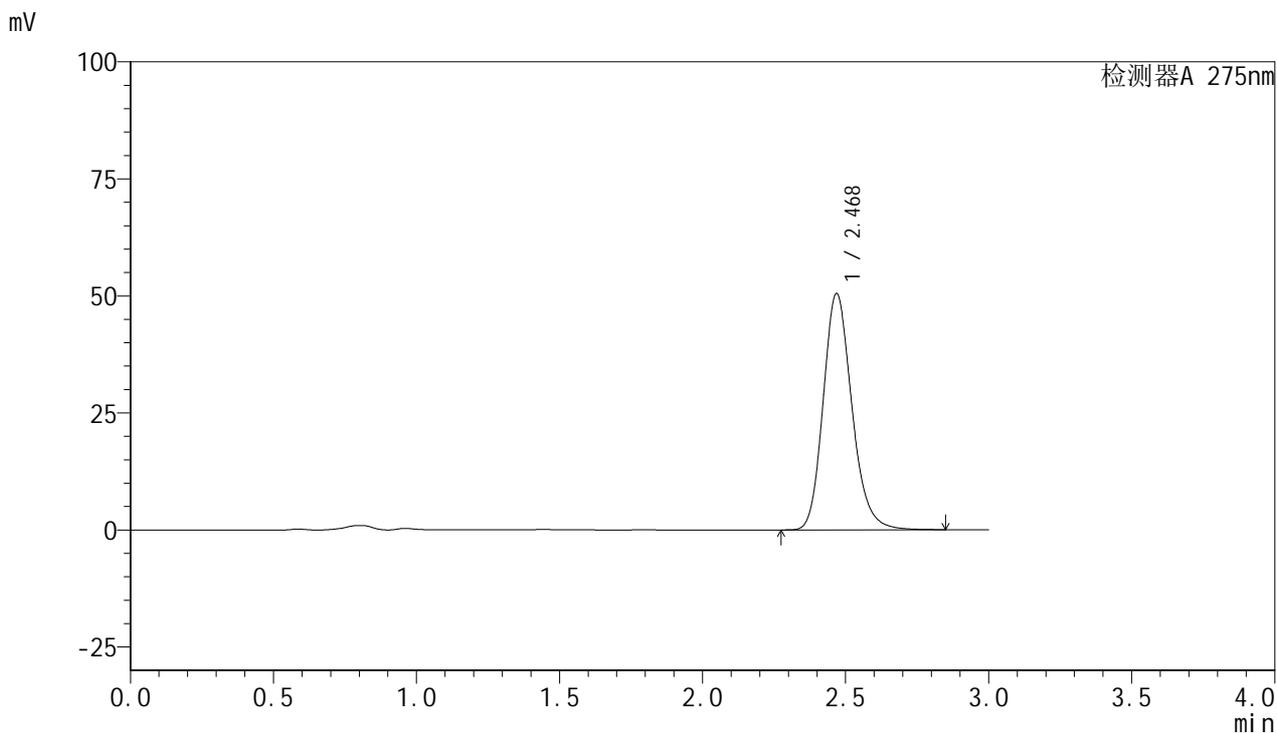
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	347325	100.000	49511	2981	1.188	--
总计		347325	100.000	49511			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1143-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 22:42:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:18:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	352759	100.000	50388	2989	1.187	--
总计		352759	100.000	50388			

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-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1

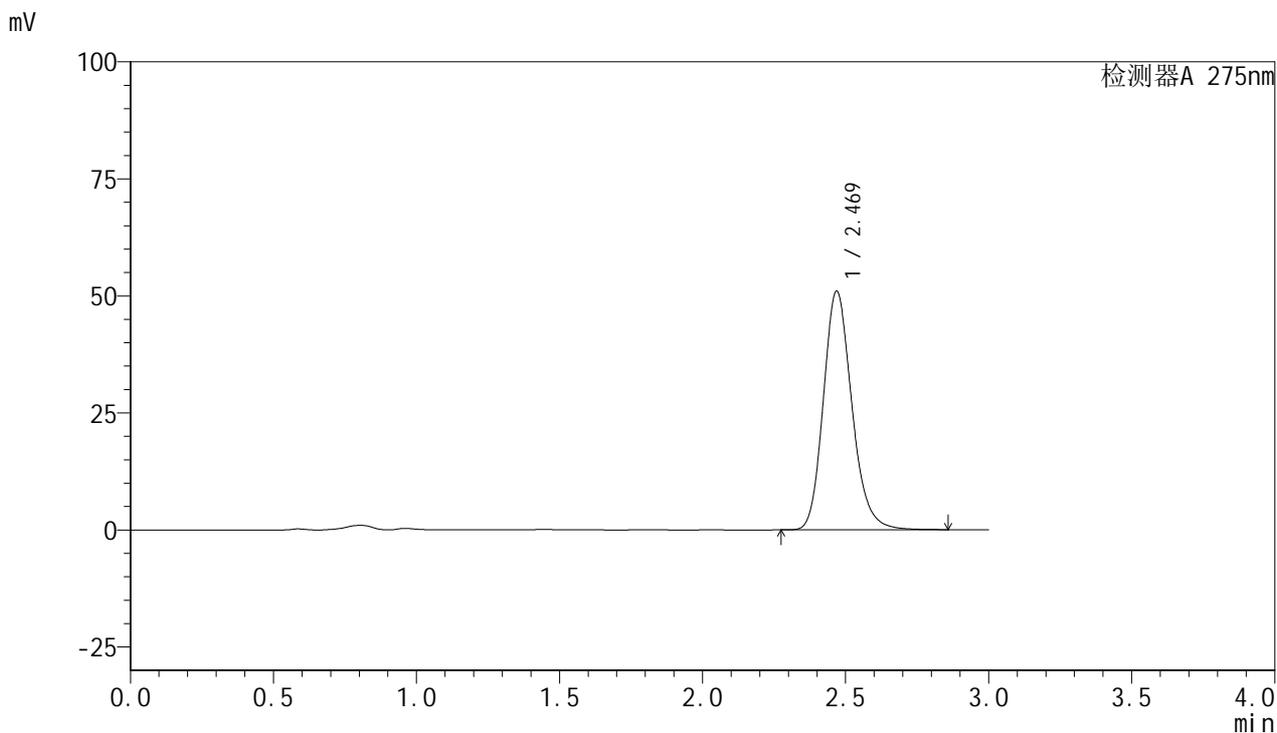


QTL-4100

<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 - 27-19/27-1144-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH4.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 22:46:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:18:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	353892	100.000	50892	3028	1.185	--
总计		353892	100.000	50892			

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-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1

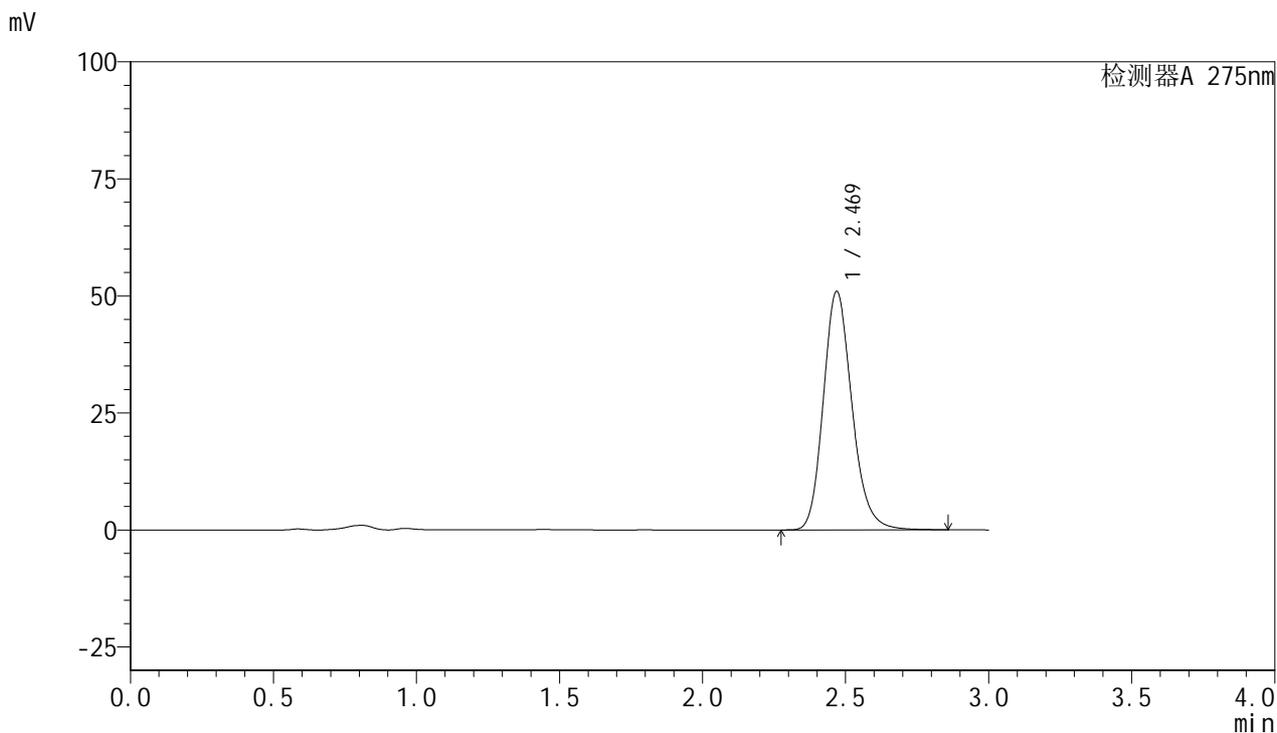


QTL-4100

<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 - 27-19/27-1145-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 22:49:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:18:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

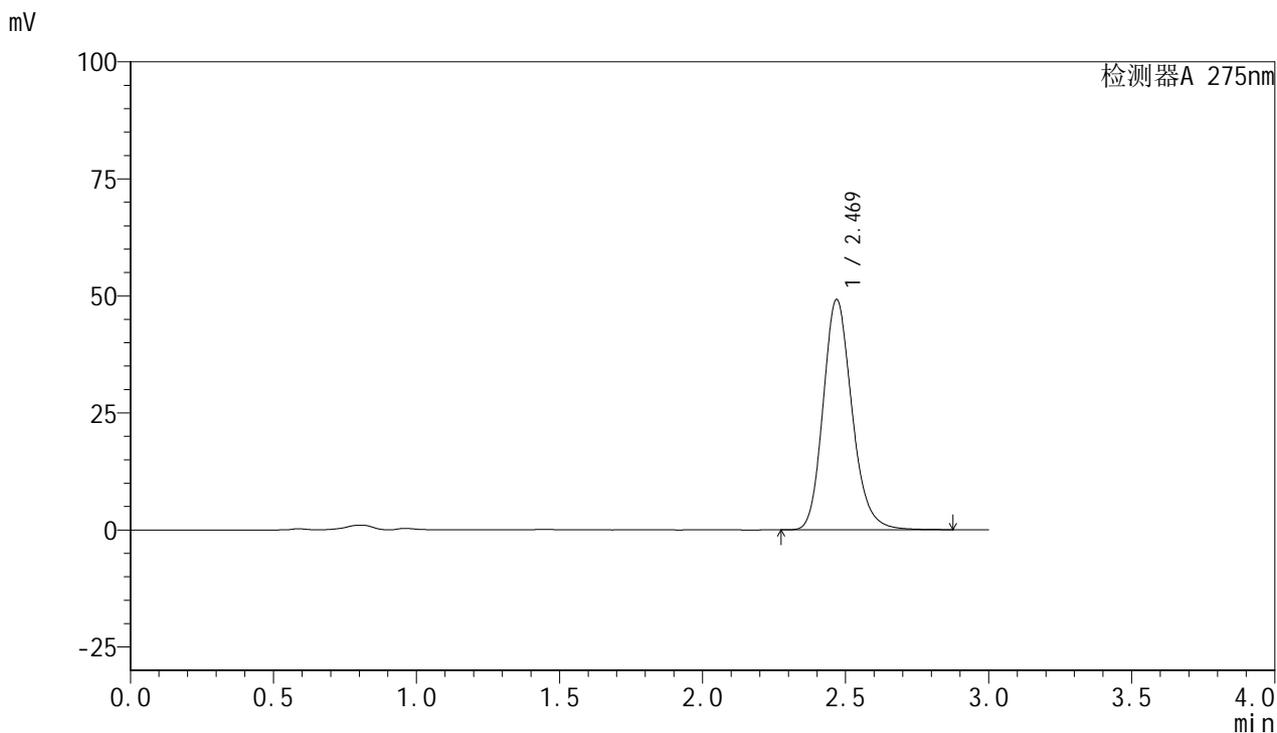
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	355358	100.000	50891	3000	1.181	--
总计		355358	100.000	50891			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1146-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 22:53:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:18:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	345203	100.000	49112	2963	1.181	--
总计		345203	100.000	49112			

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-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1

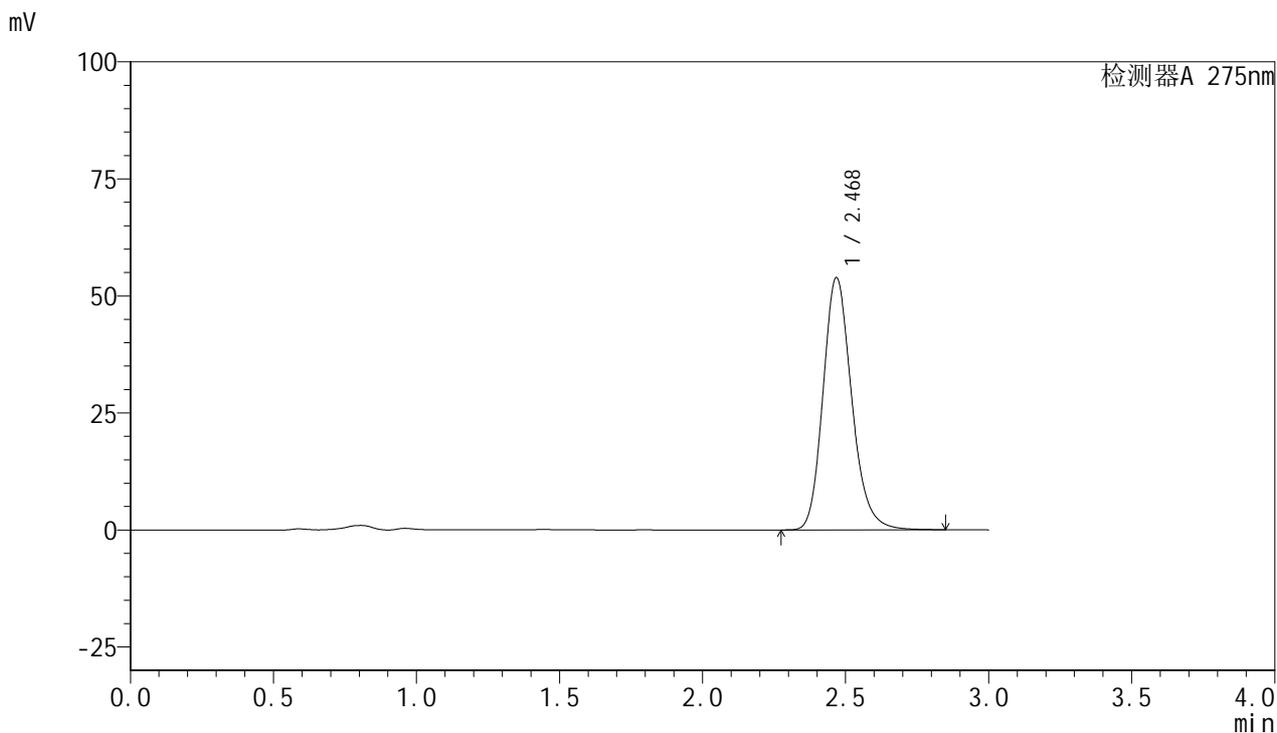


QTL-4100

<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 - 27-19/27-1147-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 22:56:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:18:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	376364	100.000	53734	2992	1.187	--
总计		376364	100.000	53734			

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-pH4.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1

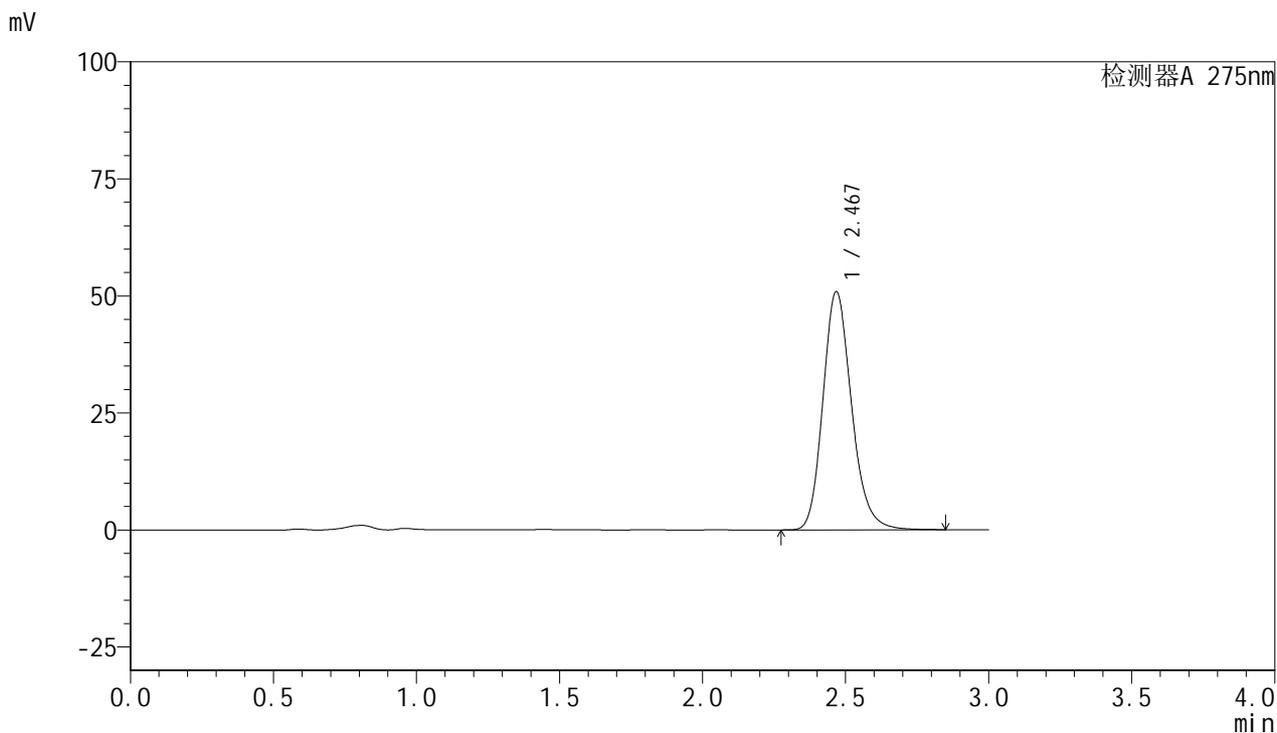


QTL-4100

<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 - 27-19/27-1148-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 22:59:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:19:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	354873	100.000	50711	3000	1.187	--
总计		354873	100.000	50711			

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-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1

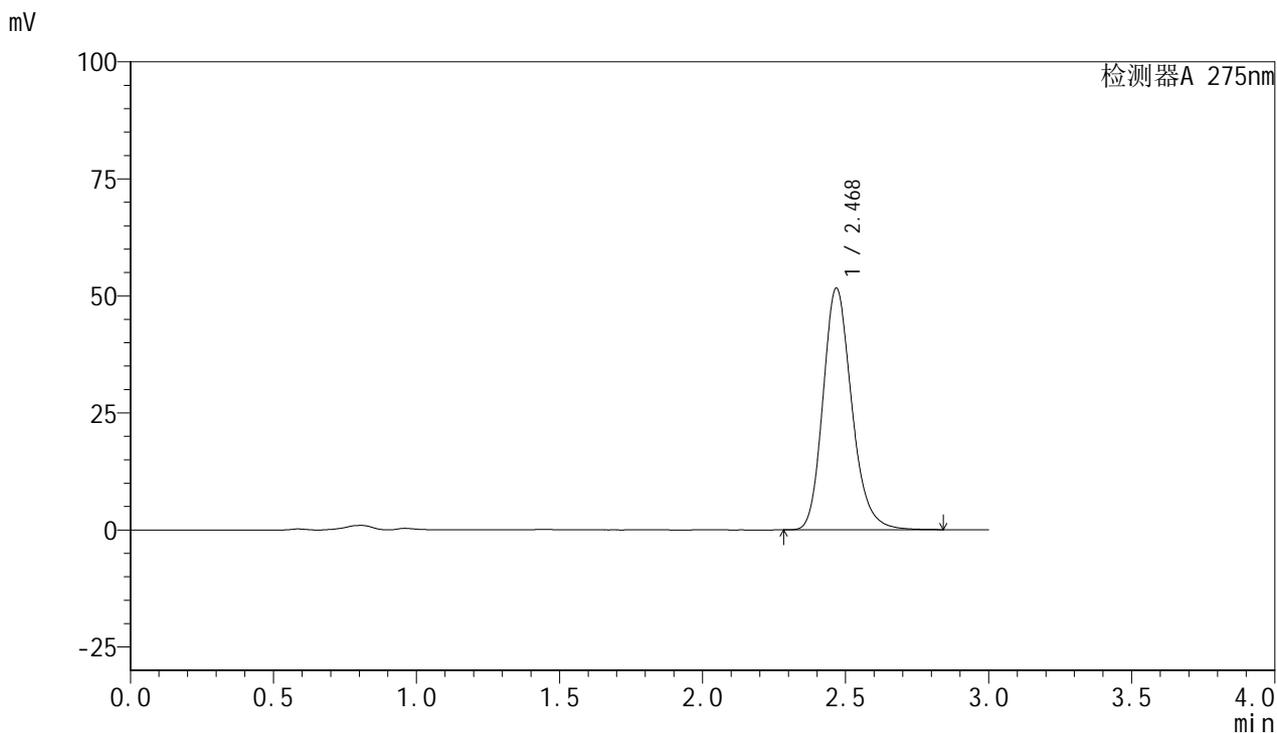


QTL-4100

<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 - 27-19/27-1149-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 23:03:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:19:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	360918	100.000	51449	2989	1.198	--
总计		360918	100.000	51449			

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-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1

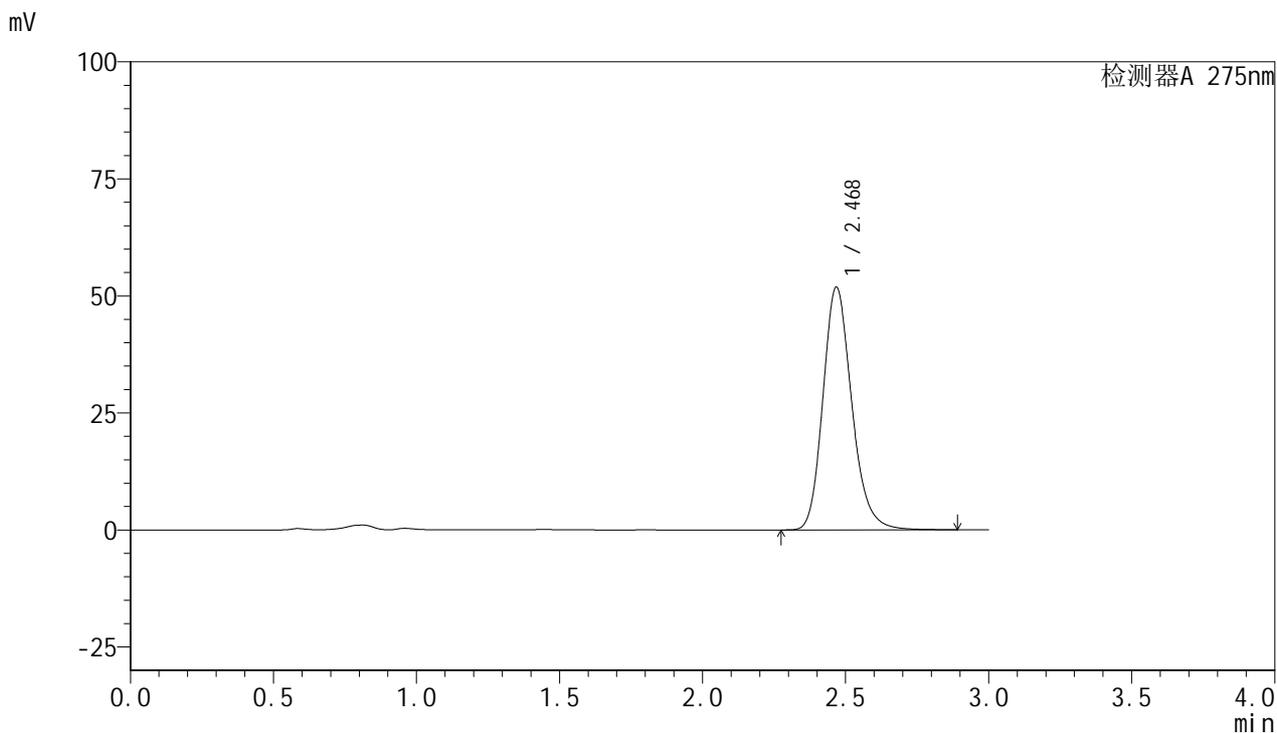


QTL-4100

<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 - 27-19/27-1150-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 23:06:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:19:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	364277	100.000	51672	2963	1.194	--
总计		364277	100.000	51672			

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-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1

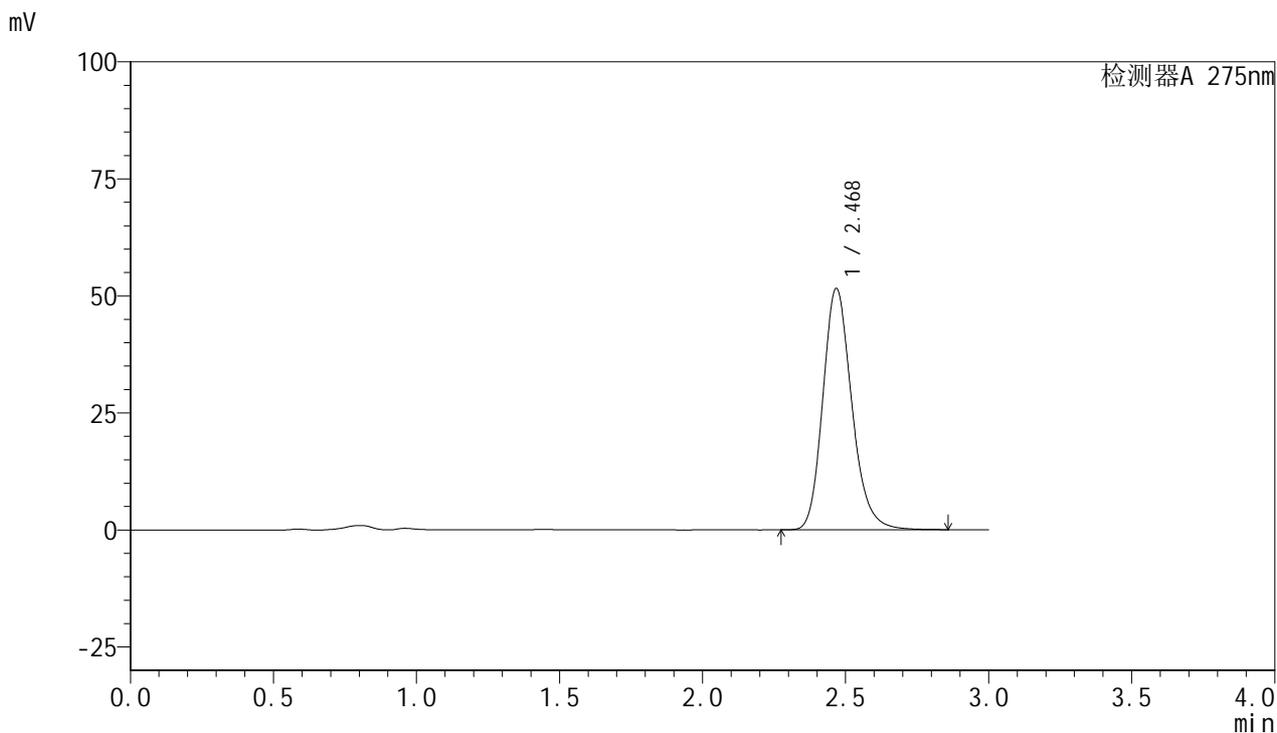


QTL-4100

<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 - 27-19/27-1151-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 23:10:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:19:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	363927	100.000	51385	2933	1.194	--
总计		363927	100.000	51385			

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-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1

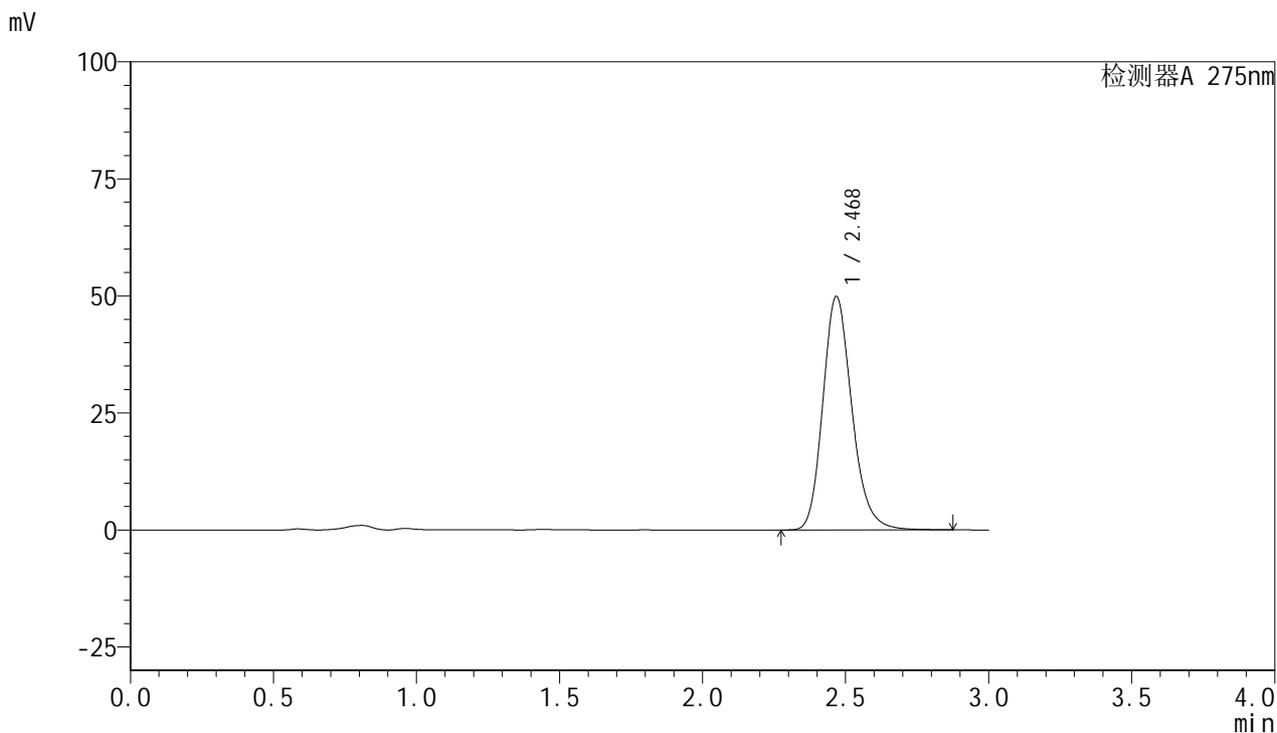


QTL-4100

<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 - 27-19/27-1152-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 23:13:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:19:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	352887	100.000	49697	2915	1.193	--
总计		352887	100.000	49697			

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-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1

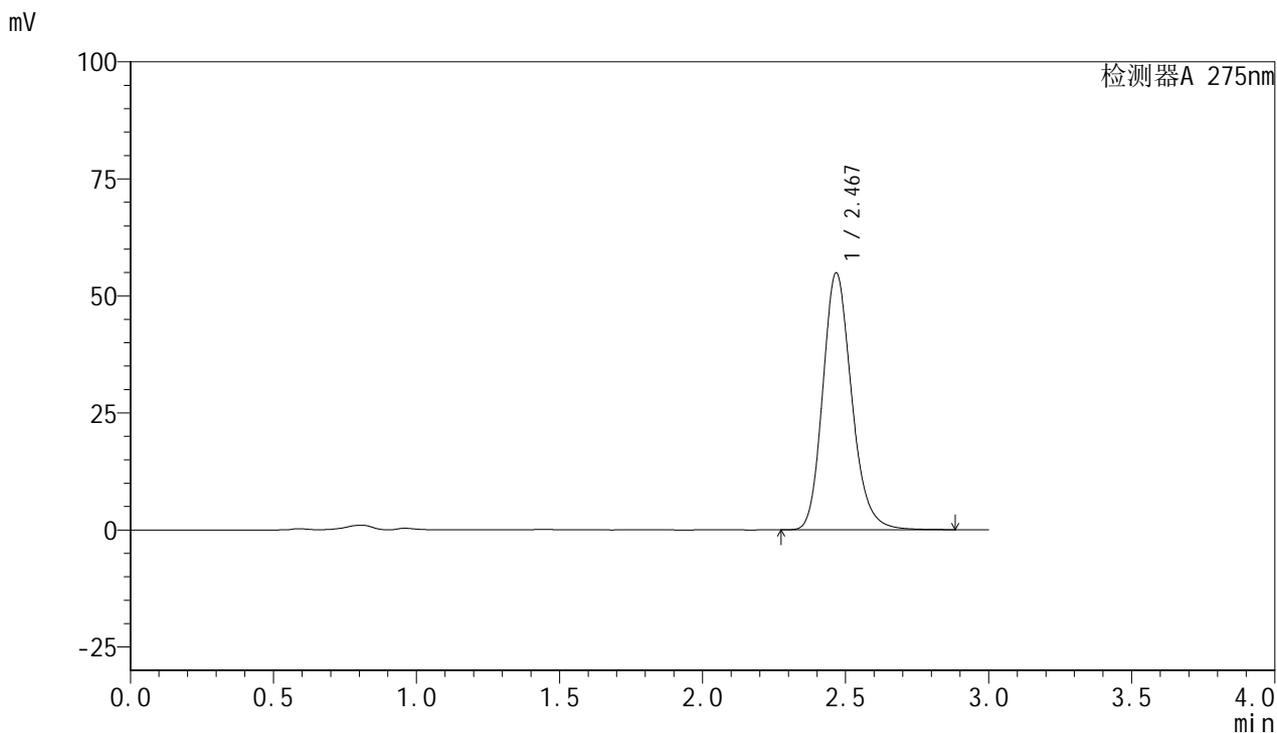


QTL-4100

<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 - 27-19/27-1153-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 23:16:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:19:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	385539	100.000	54691	2951	1.186	--
总计		385539	100.000	54691			

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-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1

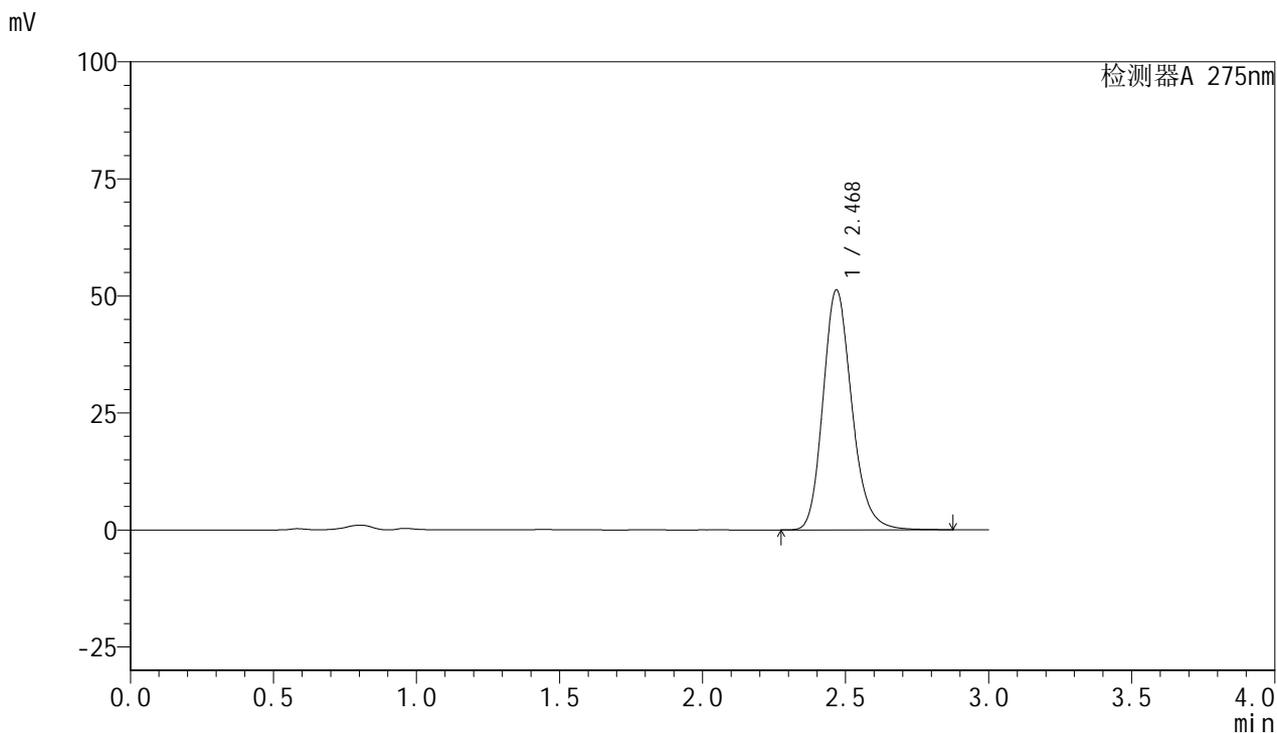


QTL-4100

<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 - 27-19/27-1154-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 23:20:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:19:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	359289	100.000	51109	2974	1.191	--
总计		359289	100.000	51109			

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-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1

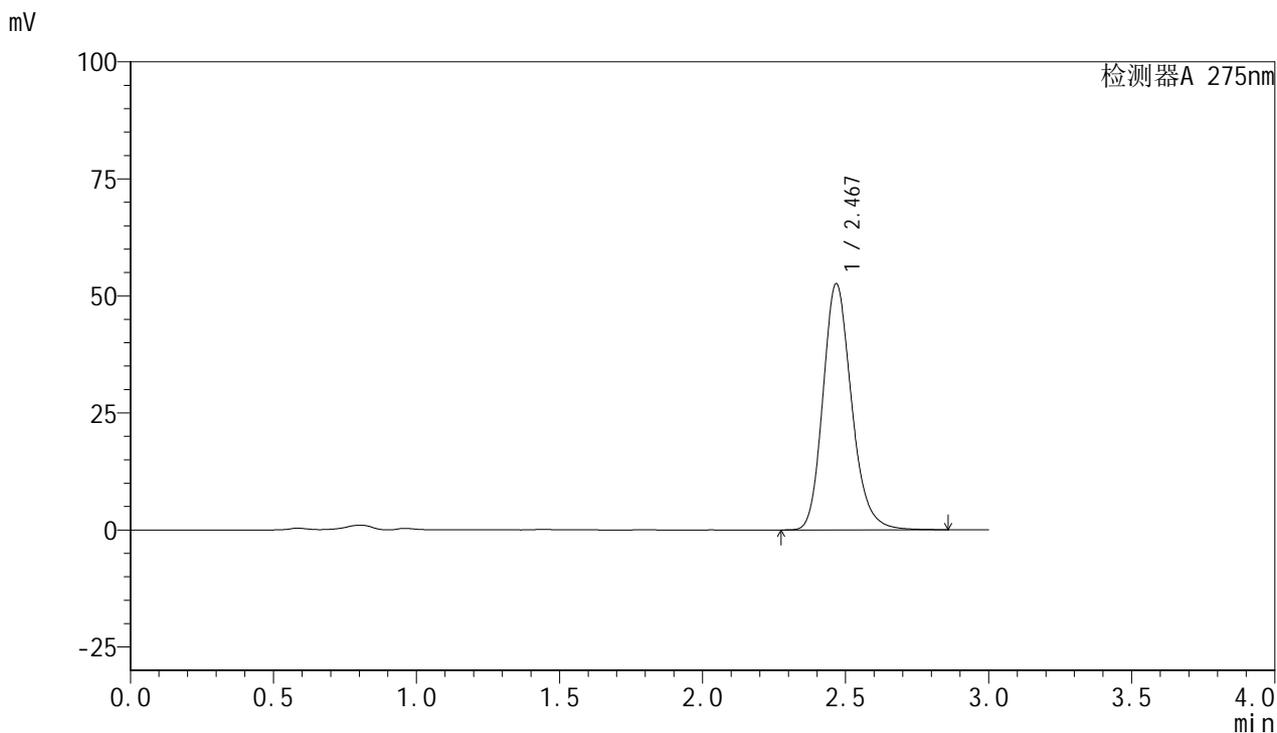


QTL-4100

<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 - 27-19/27-1155-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 23:23:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:19:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	365949	100.000	52403	3017	1.192	--
总计		365949	100.000	52403			

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-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1

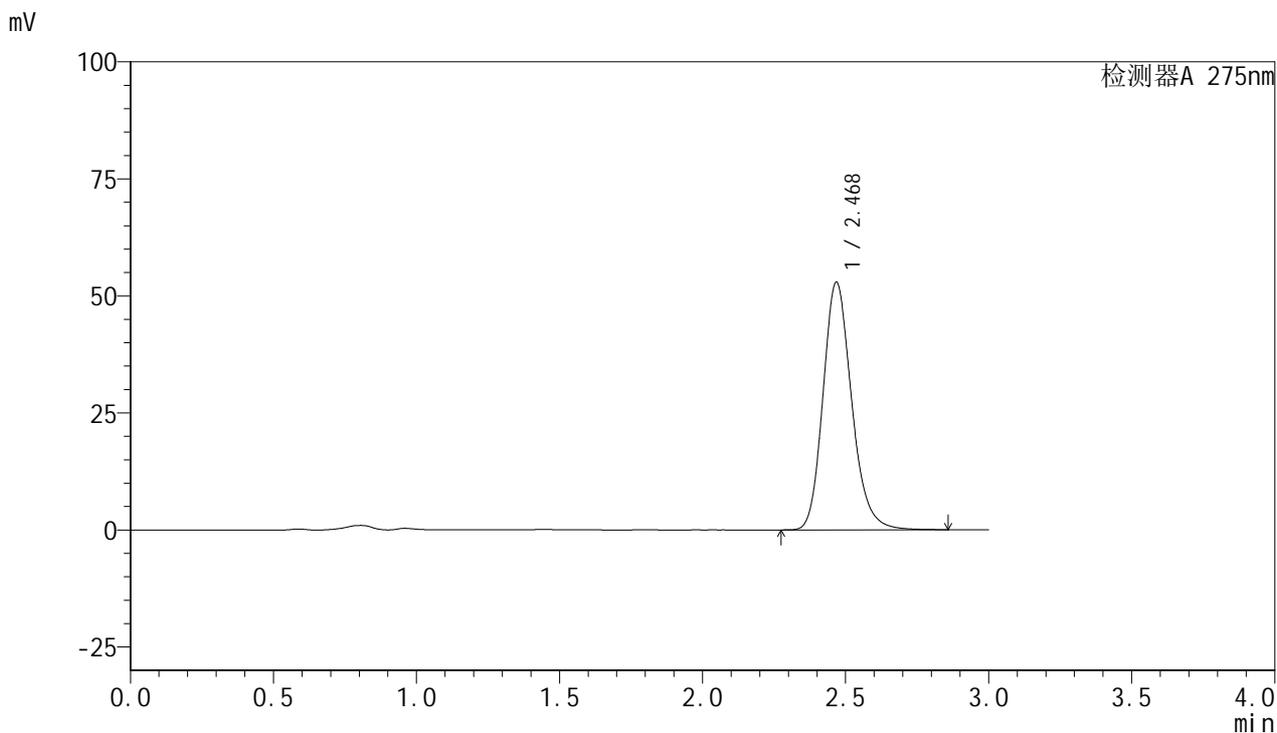


QTL-4100

<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 - 27-19/27-1156-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 23:27:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:19:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	368746	100.000	52709	3003	1.190	--
总计		368746	100.000	52709			

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-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1

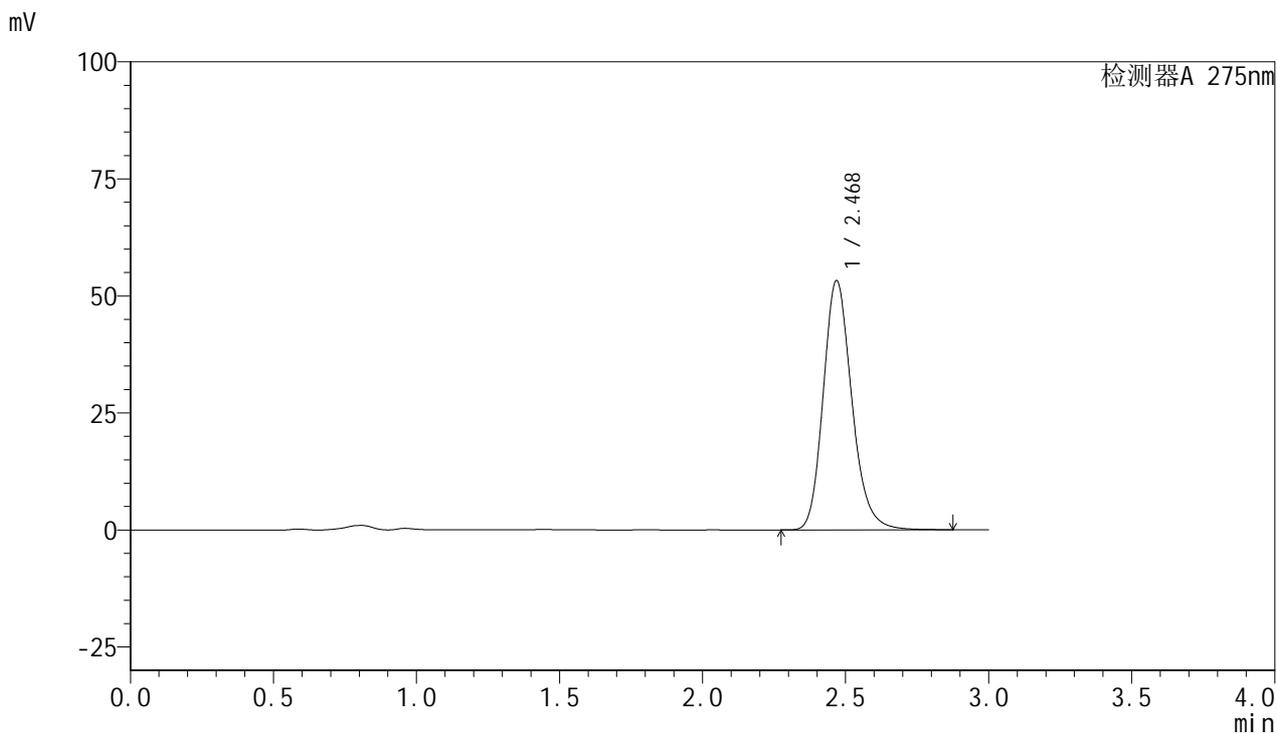


QTL-4100

<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 - 27-19/27-1157-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 23:30:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:19:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	371160	100.000	53125	3007	1.190	--
总计		371160	100.000	53125			

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-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1

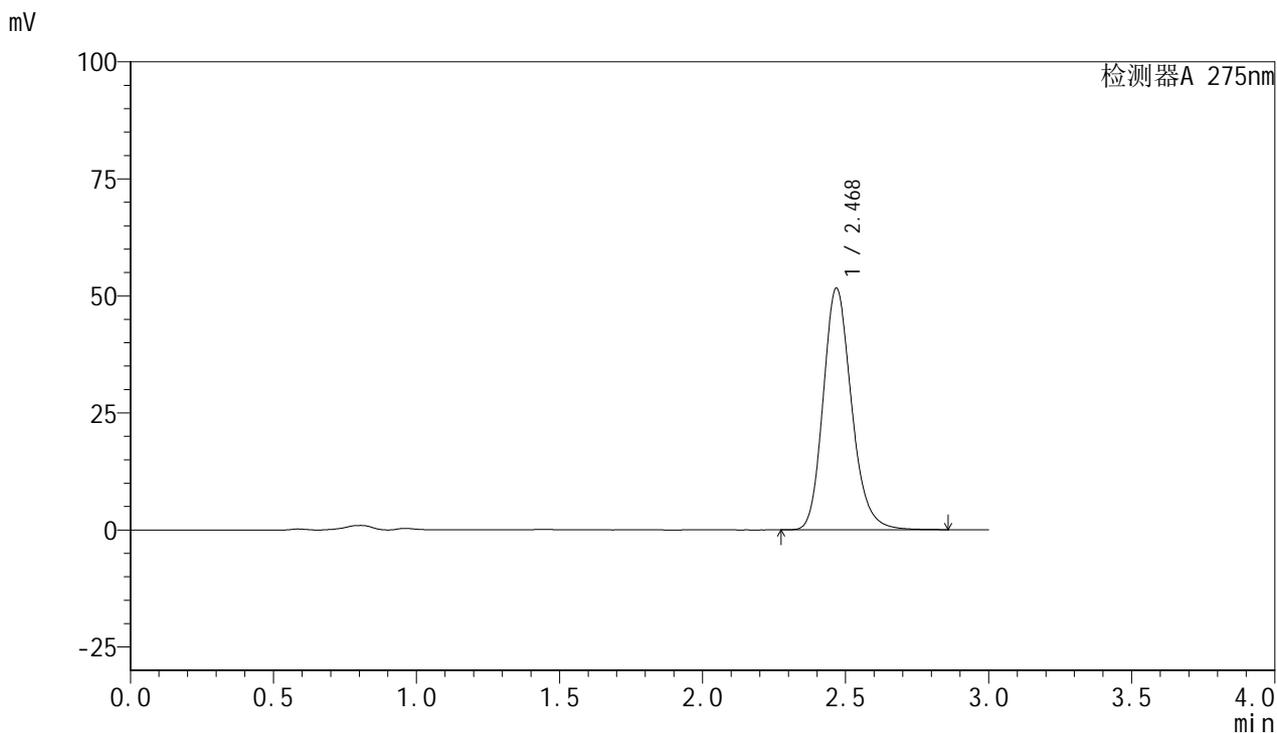


QTL-4100

<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 - 27-19/27-1158-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 23:33:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:19:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	356080	100.000	51451	3067	1.187	--
总计		356080	100.000	51451			

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-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1

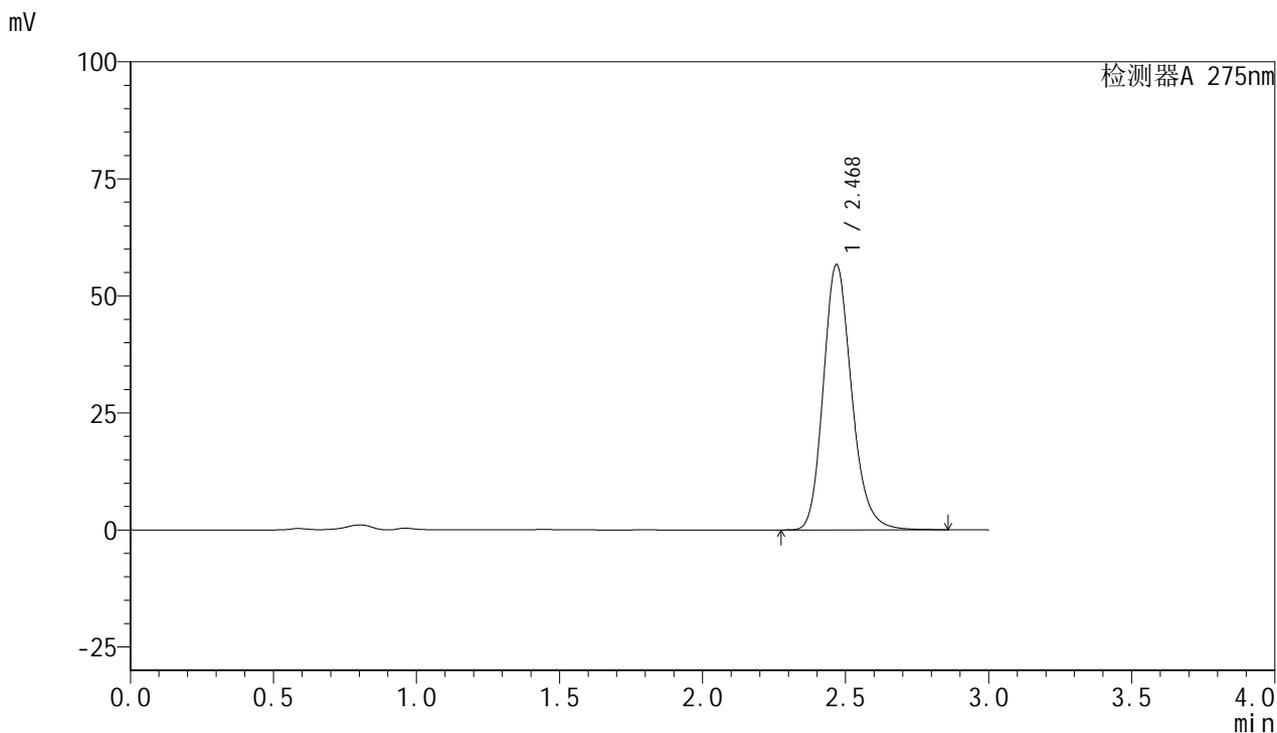


QTL-4100

<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 - 27-19/27-1159-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH4.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 23:37:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:19:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	390322	100.000	56545	3077	1.187	--
总计		390322	100.000	56545			

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-pH4.5介质-60min-片1
 供试品溶液-1

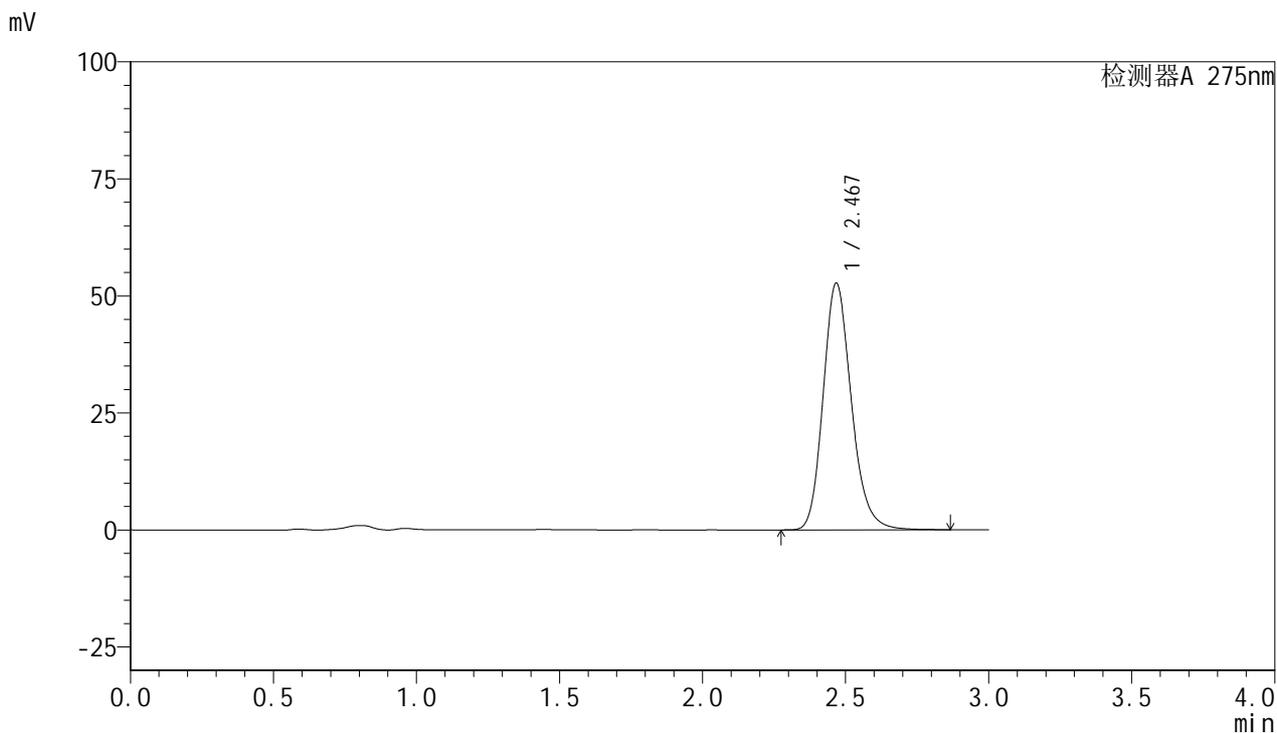


QTL-4100

<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 - 27-19/27-1160-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH4.5jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 23:40:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:19:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

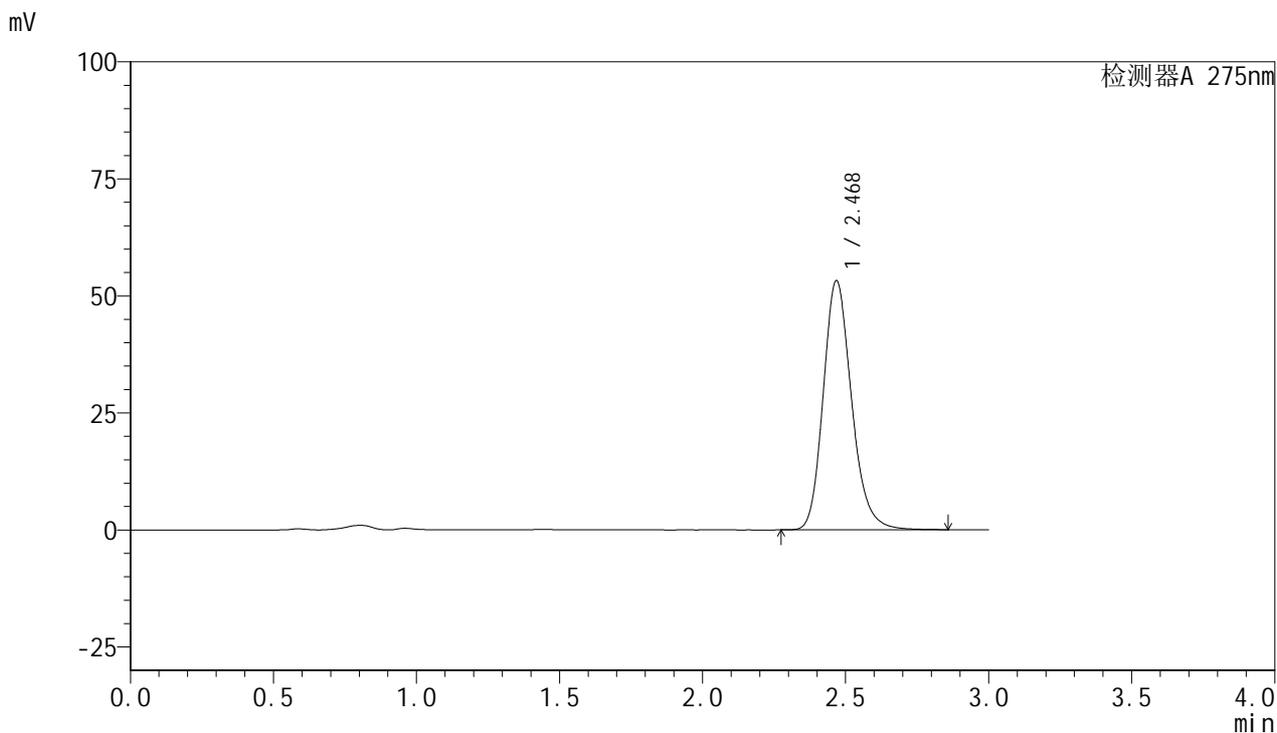
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	362066	100.000	52502	3091	1.188	--
总计		362066	100.000	52502			

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-pH4.5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 - 27-19/27-1161-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH4.5jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 23:44:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:19:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	367100	100.000	53053	3069	1.191	--
总计		367100	100.000	53053			

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-pH4.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1

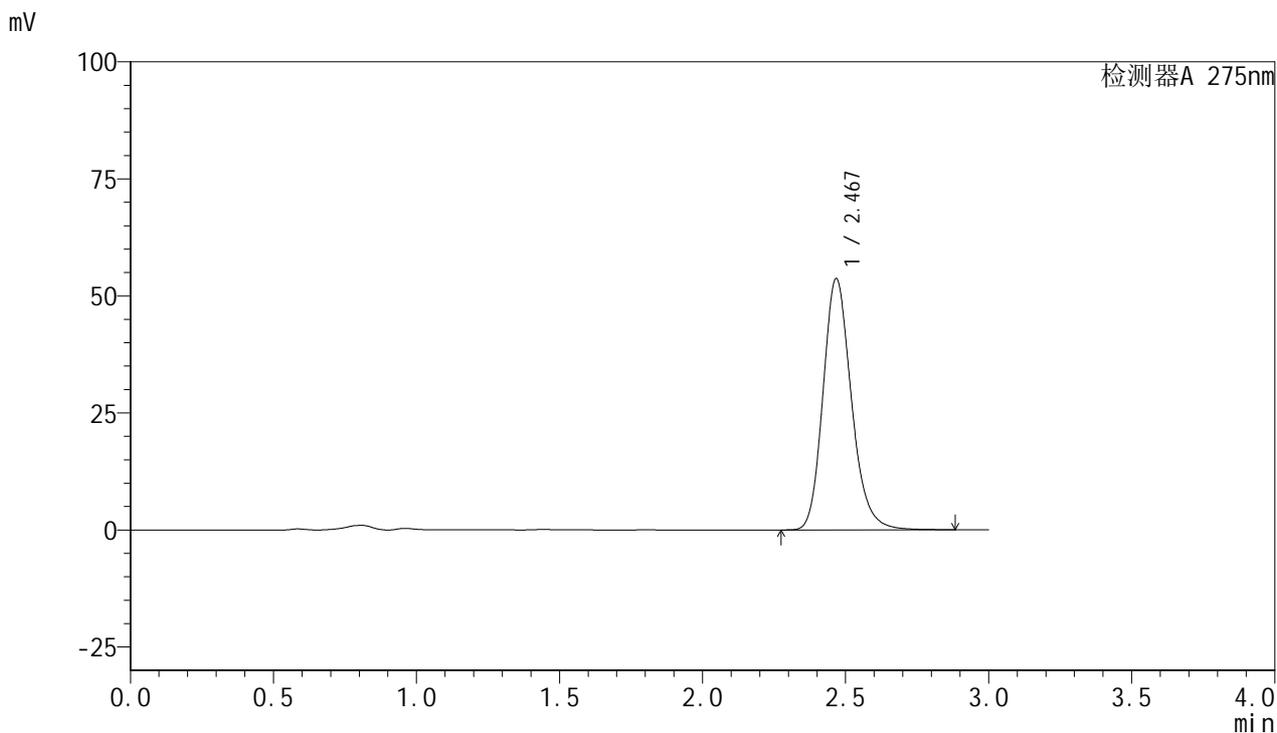


QTL-4100

<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 - 27-19/27-1162-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH4.5jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 23:47:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:19:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	371152	100.000	53495	3058	1.192	--
总计		371152	100.000	53495			

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-pH4.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1

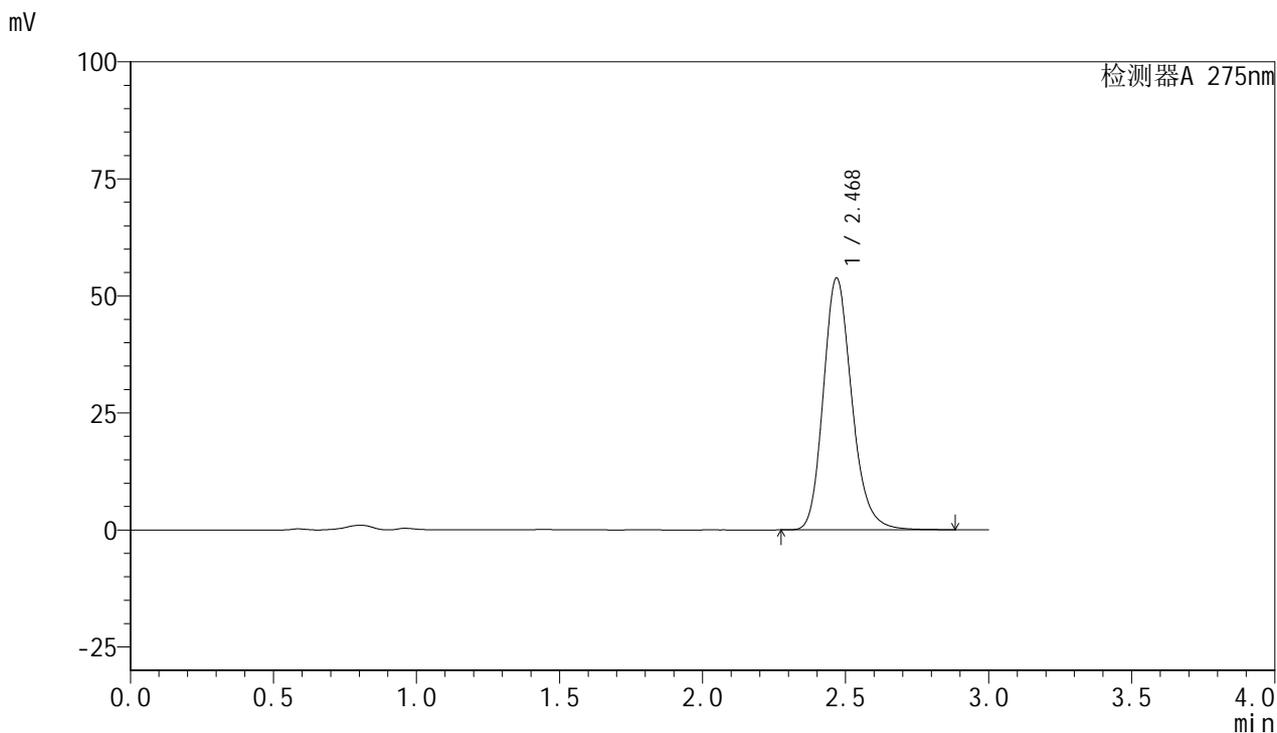


QTL-4100

<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 - 27-19/27-1163-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH4.5jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 23:50:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:19:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	373161	100.000	53692	3042	1.192	--
总计		373161	100.000	53692			

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-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1

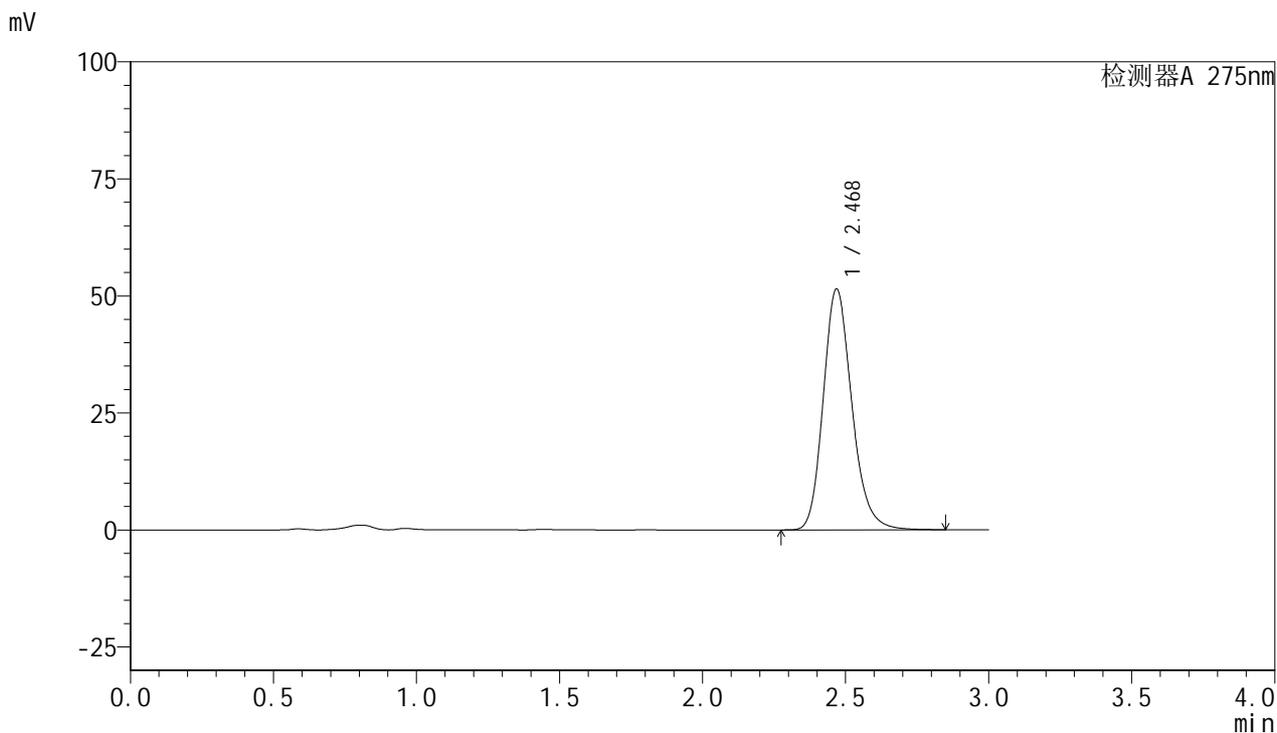


QTL-4100

<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 - 27-19/27-1164-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH4.5jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 23:54:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:19:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	358548	100.000	51359	3009	1.192	--
总计		358548	100.000	51359			

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-pH4.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1

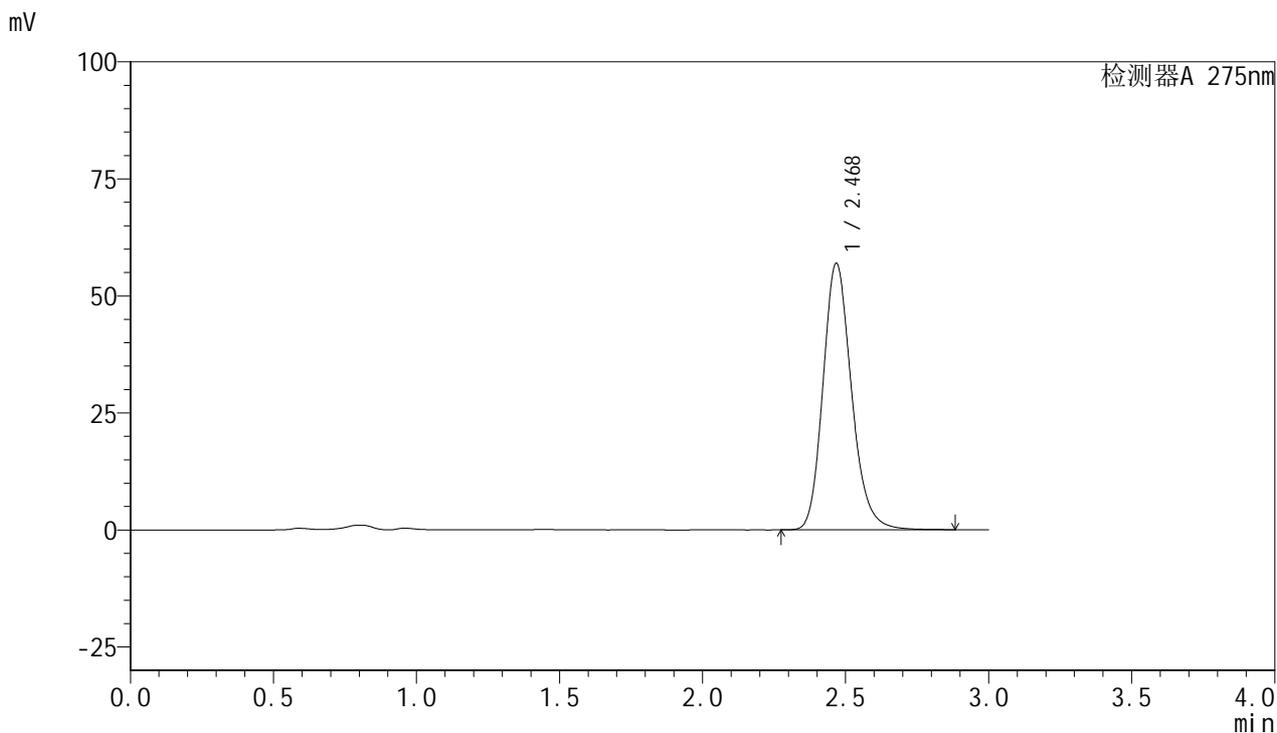


QTL-4100

<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 - 27-19/27-1165-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 23:57:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:19:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	395579	100.000	56701	3020	1.185	--
总计		395579	100.000	56701			

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-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

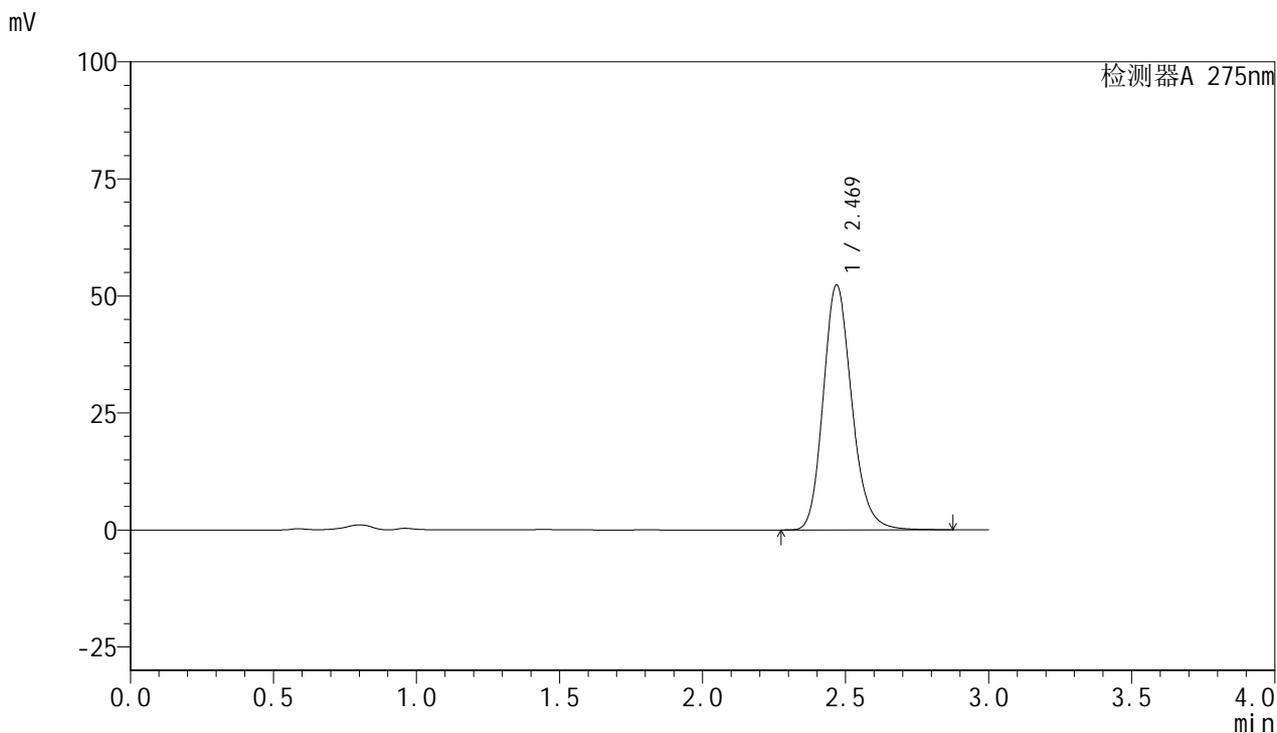


QTL-4100

<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 - 27-19/27-1166-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 00:01:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:19:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	363808	100.000	52232	3015	1.181	--
总计		363808	100.000	52232			

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-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

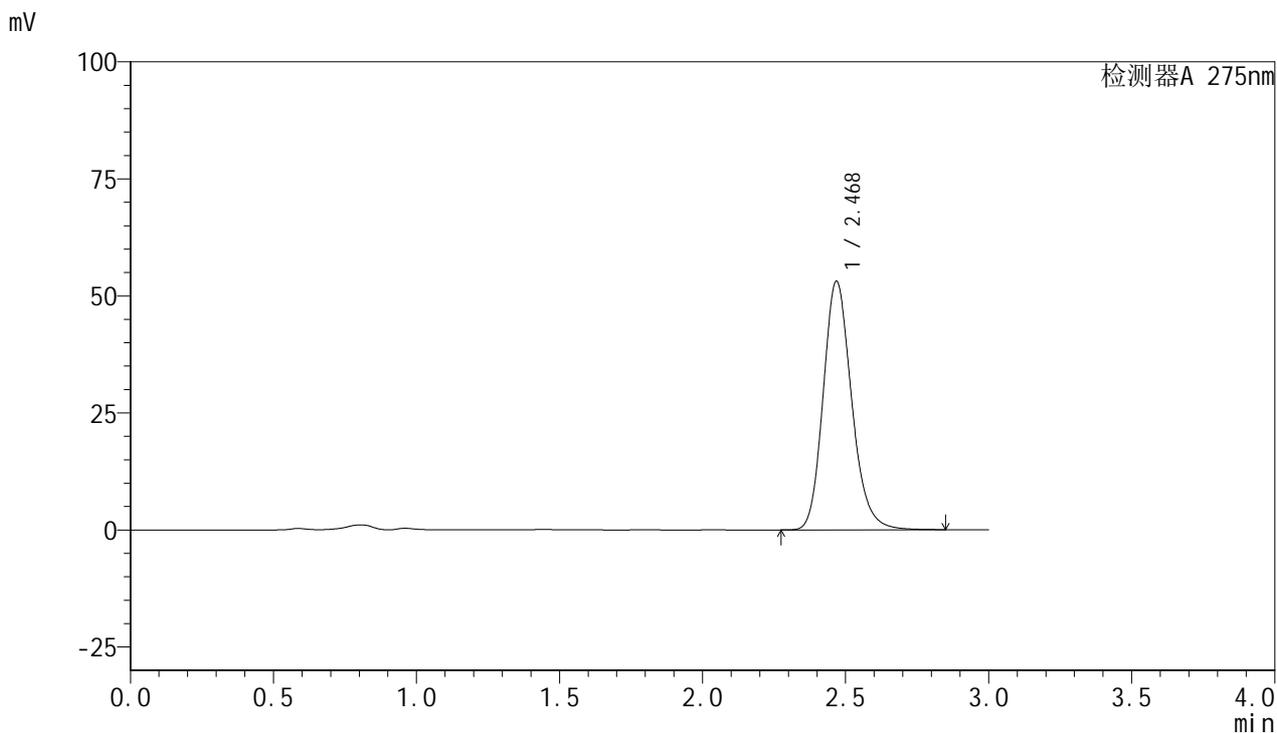


QTL-4100

<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 - 27-19/27-1167-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 00:04:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:19:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	367928	100.000	52963	3035	1.183	--
总计		367928	100.000	52963			

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-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

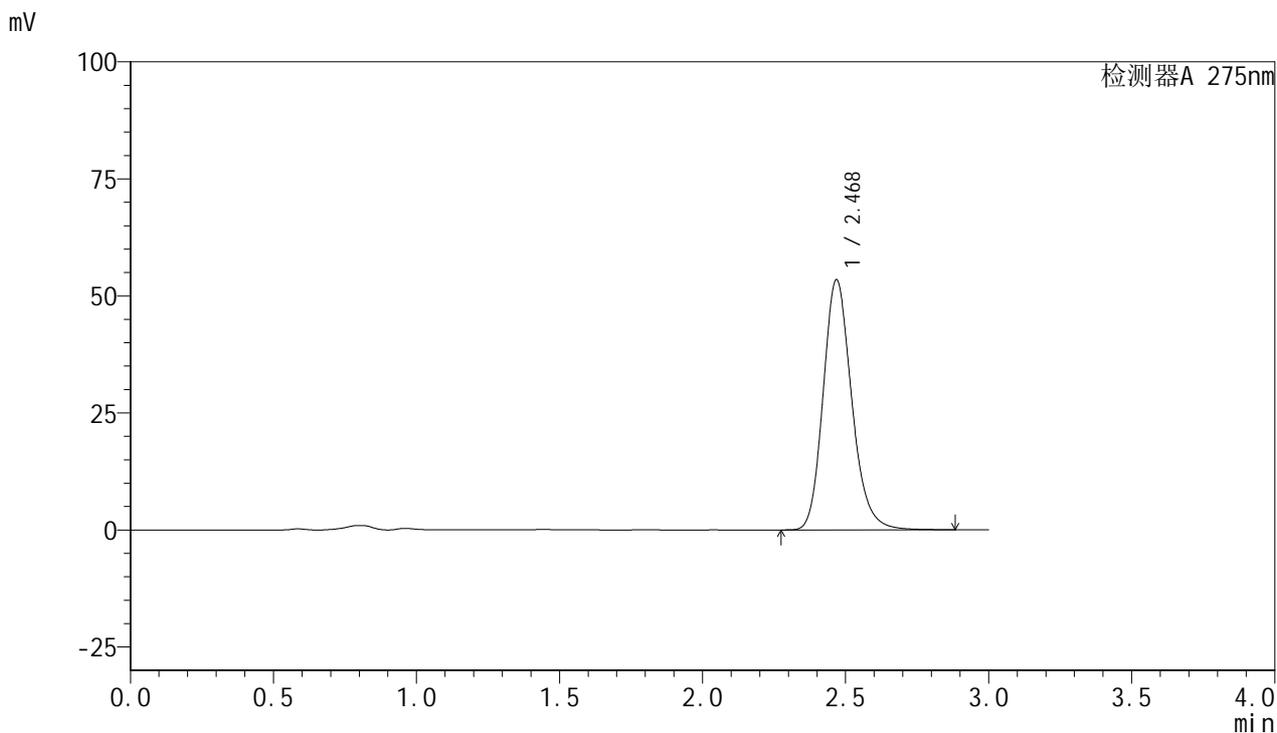


QTL-4100

<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 - 27-19/27-1168-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 00:07:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:19:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	371873	100.000	53299	3016	1.188	--
总计		371873	100.000	53299			

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-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

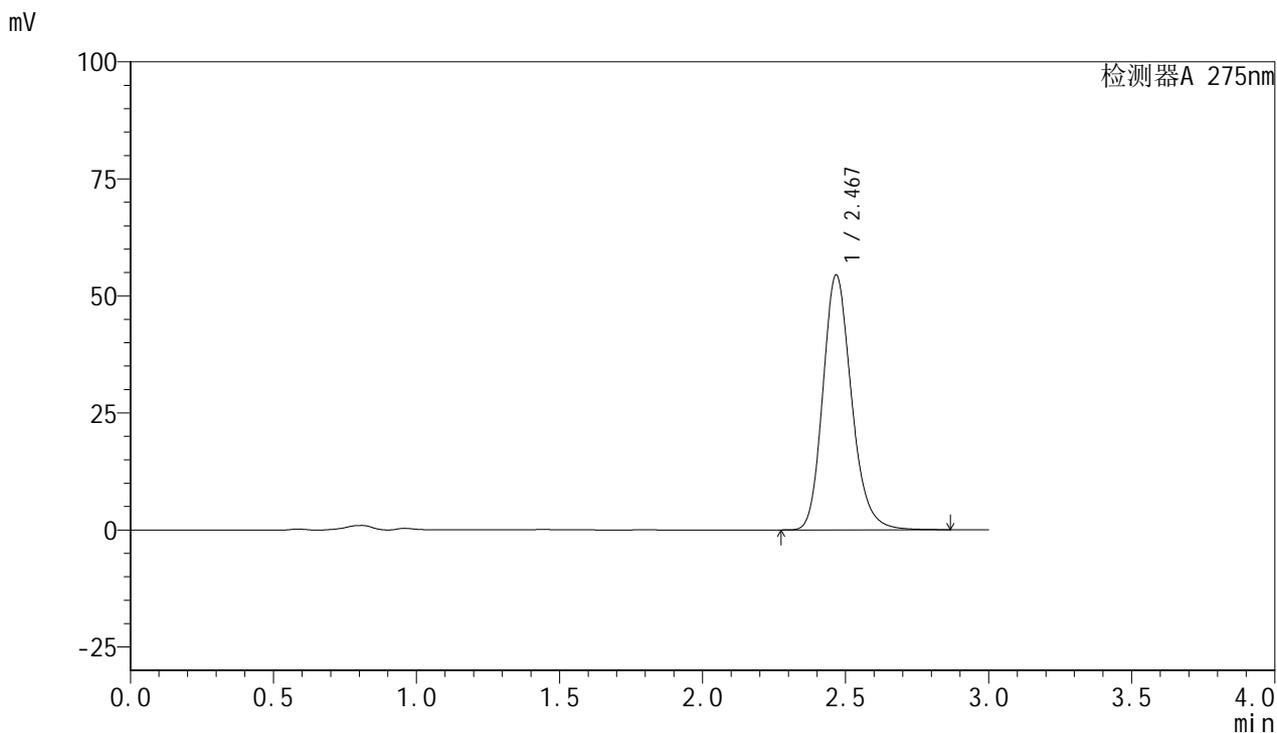


QTL-4100

<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 - 27-19/27-1169-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 00:11:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:19:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	379064	100.000	54280	3010	1.193	--
总计		379064	100.000	54280			

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-pH4.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

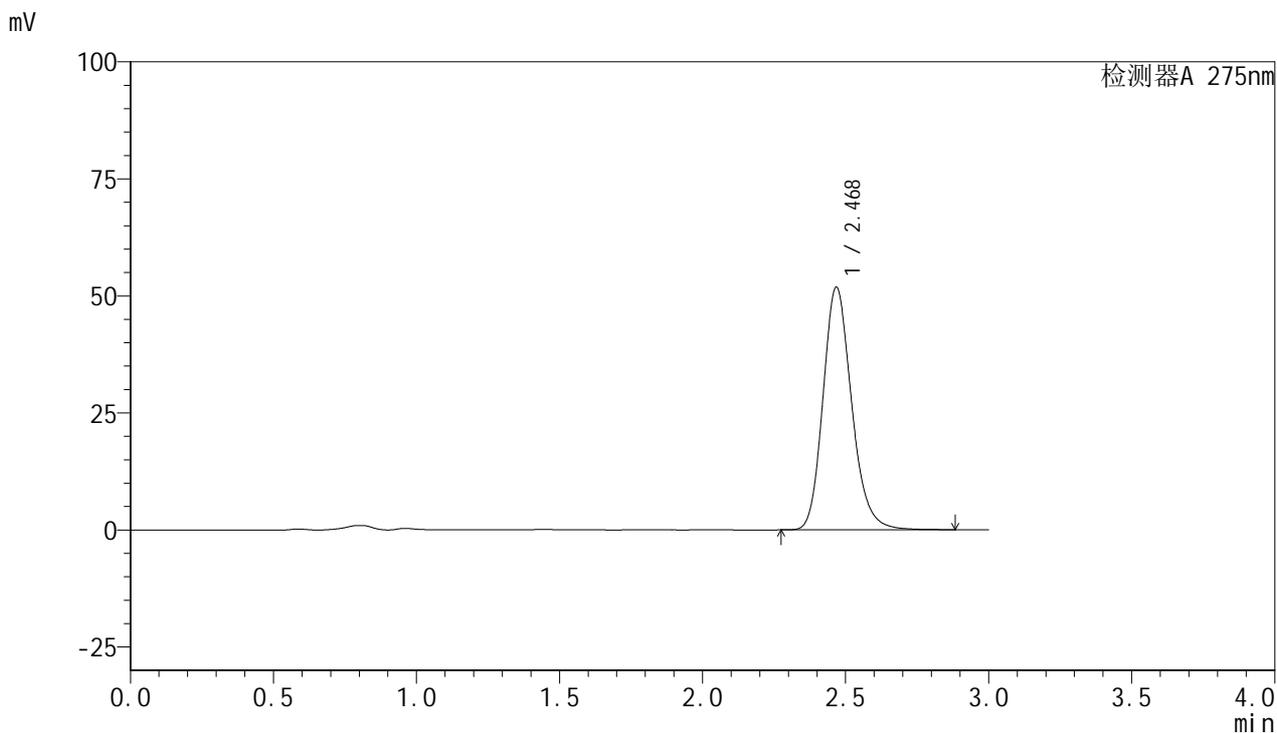


QTL-4100

<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 - 27-19/27-1170-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 00:14:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:19:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	361433	100.000	51638	2998	1.188	--
总计		361433	100.000	51638			

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-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

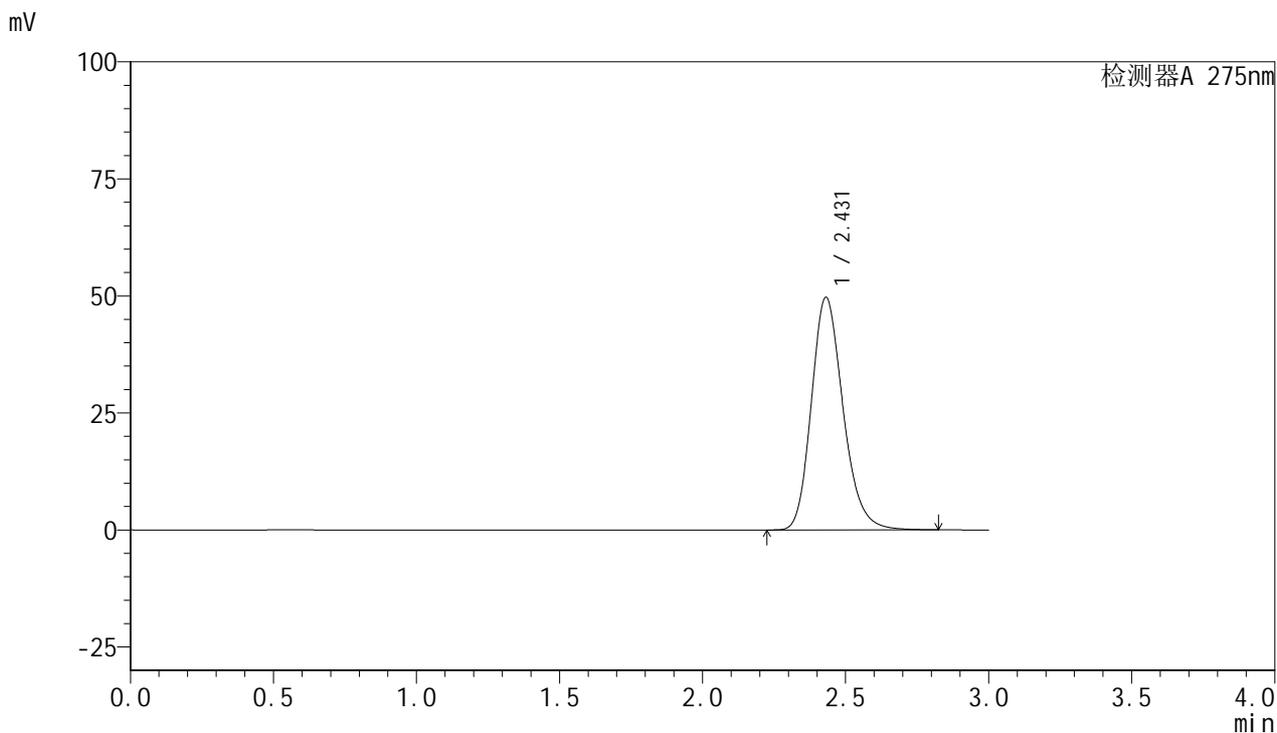


QTL-4100

<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 - 27-19/27-1171-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 00:18:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:20:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	383197	100.000	49710	2364	1.202	--
总计		383197	100.000	49710			

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-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1

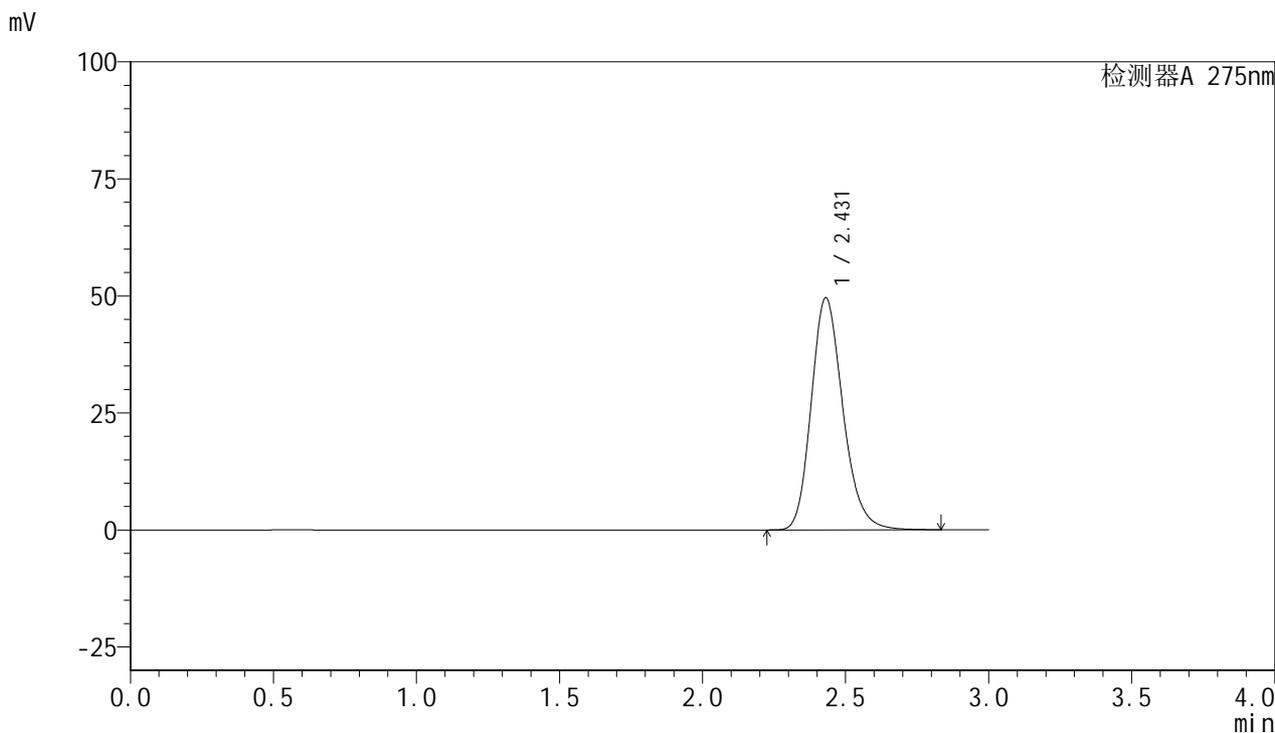


QTL-4100

<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 - 27-19/27-1172-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 00:21:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:20:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	382234	100.000	49594	2364	1.202	--
总计		382234	100.000	49594			

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-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2