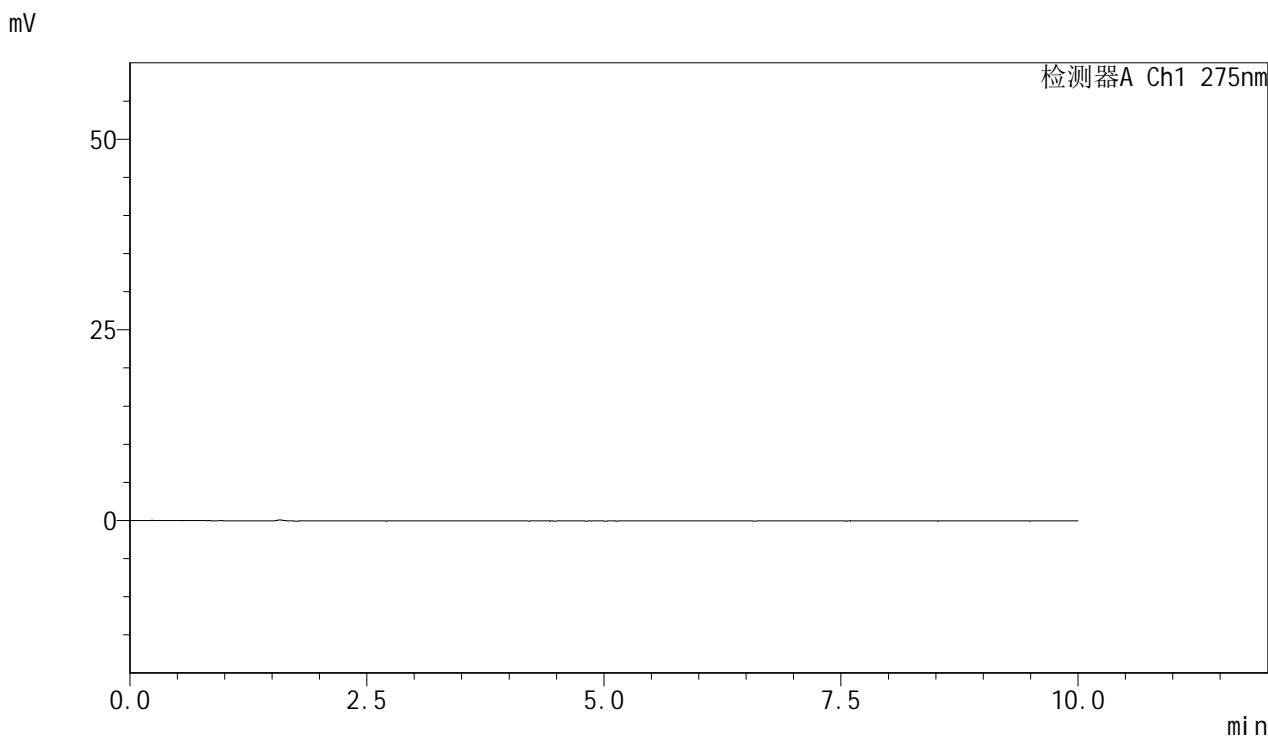


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-407-2 - zzp-js6y-rcd-pH1.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 13:42:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:23:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

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

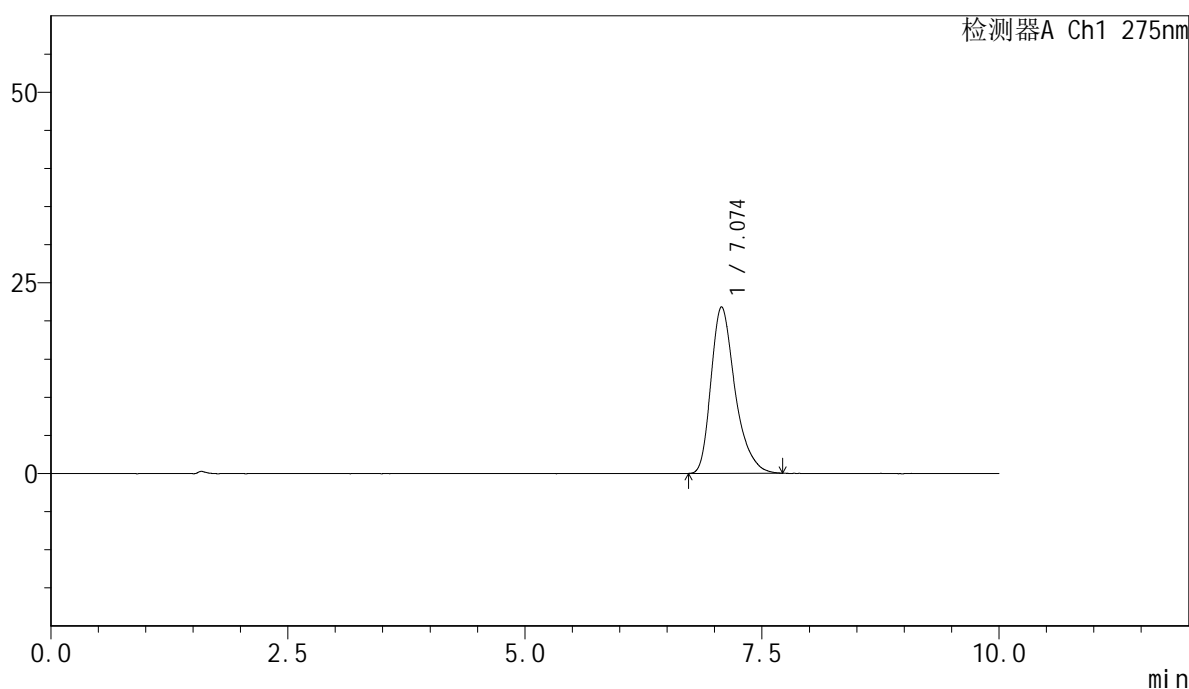
图1 比拉斯汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-408-2 - zzp-js6y-rcd-pH1.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 13:52:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:23:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.074	384604	100.000	21842	3960	1.330	--
总计		384604	100.000	21842			

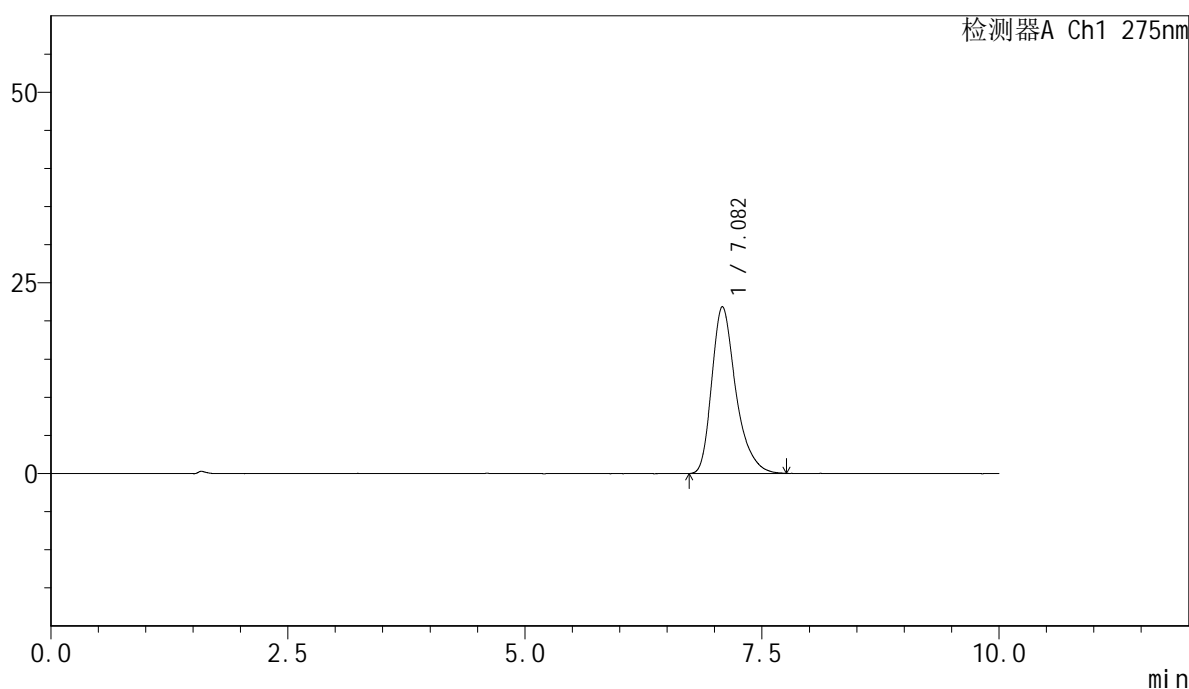
图2 比拉斯汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-409-2 - zzp-js6y-rcd-pH1.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 14:02:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:23:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.082	385751	100.000	21873	3997	1.331	--
总计		385751	100.000	21873			

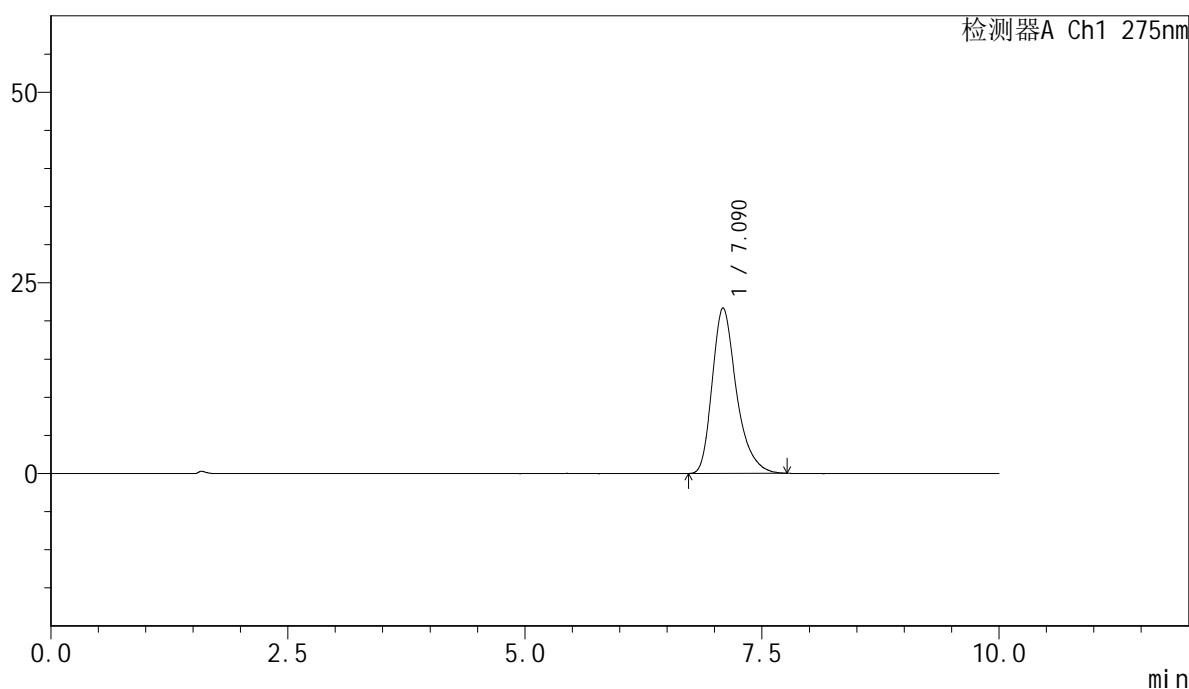
图3 比拉斯汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-410-2 - zzp-js6y-rcd-pH1.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 14:13:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:23:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.090	385505	100.000	21712	3911	1.315	--
总计		385505	100.000	21712			

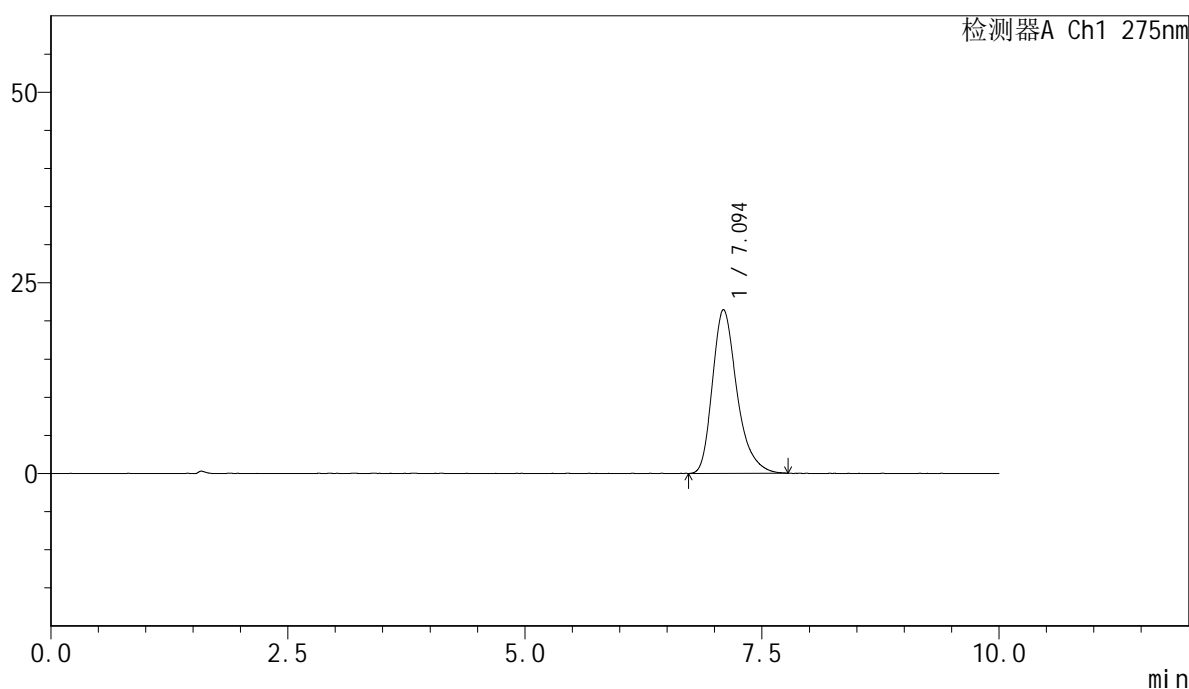
图4 比拉斯汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-411-2 - zzp-js6y-rcd-pH1.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 14:23:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:23:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.094	385462	100.000	21474	3803	1.303	--
总计		385462	100.000	21474			

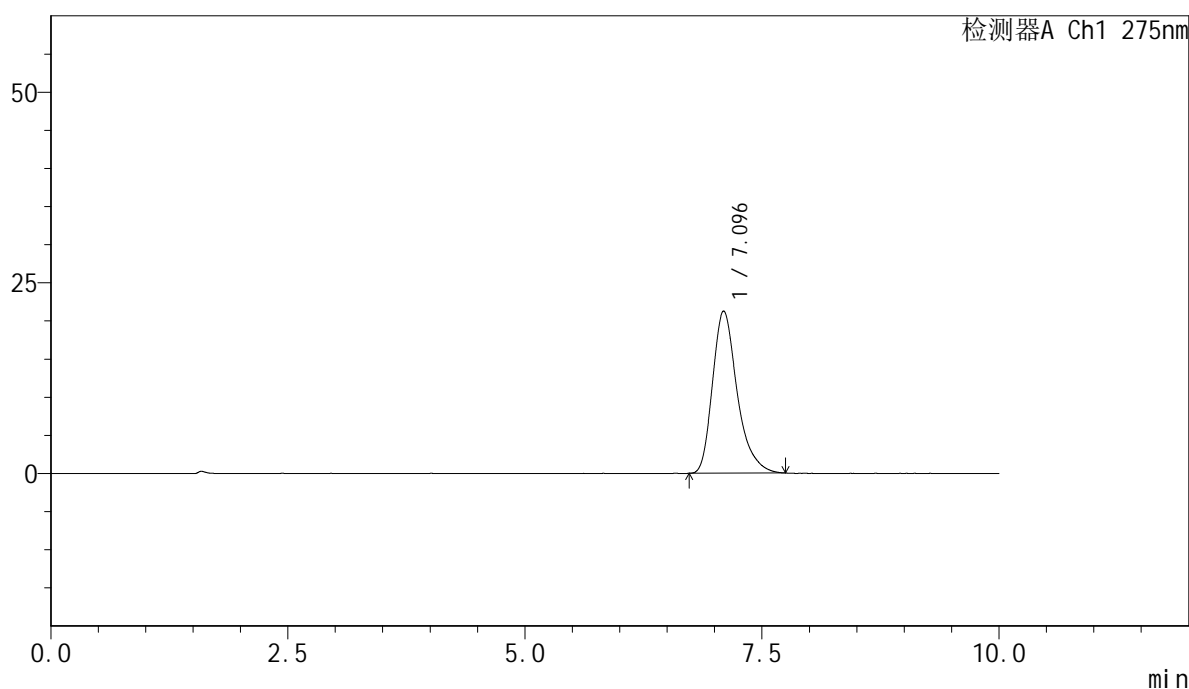
图5 比拉斯汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-412-2 - zzp-js6y-rcd-pH1.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 14:34:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:23:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.096	383877	100.000	21267	3778	1.309	--
总计		383877	100.000	21267			

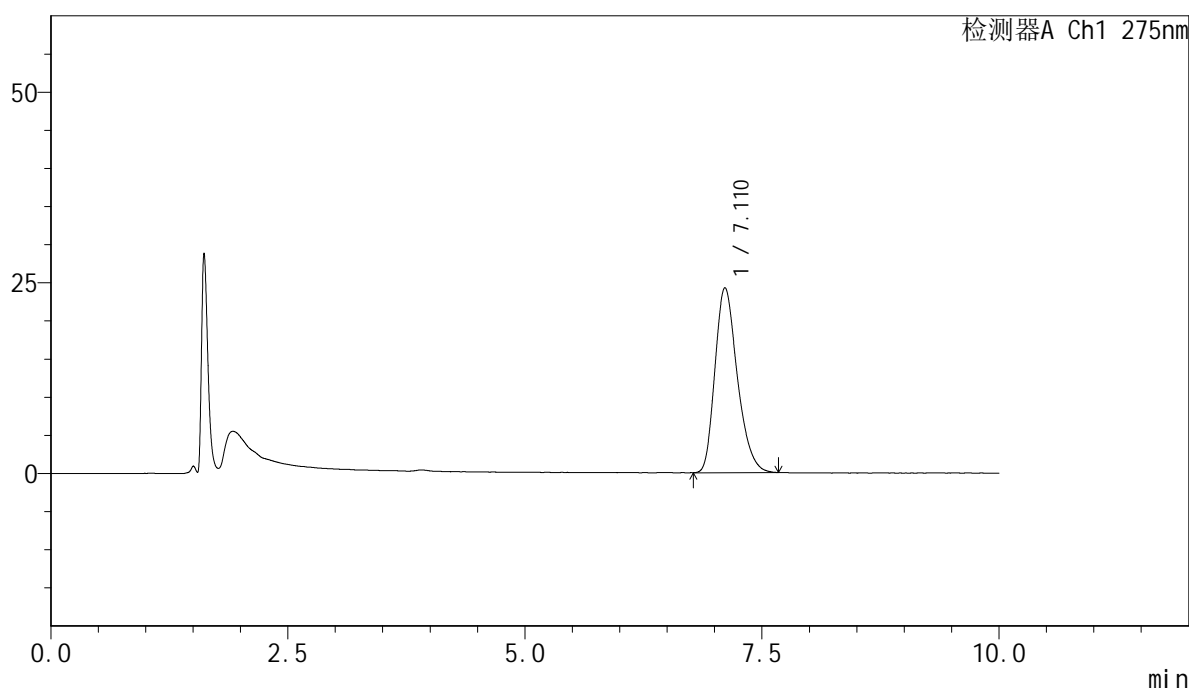
图6 比拉斯汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-413-2 - zzp-2024122121p-js6y-rcd-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 14:44:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:23:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.110	397975	100.000	24245	4417	1.266	--
总计		397975	100.000	24245			

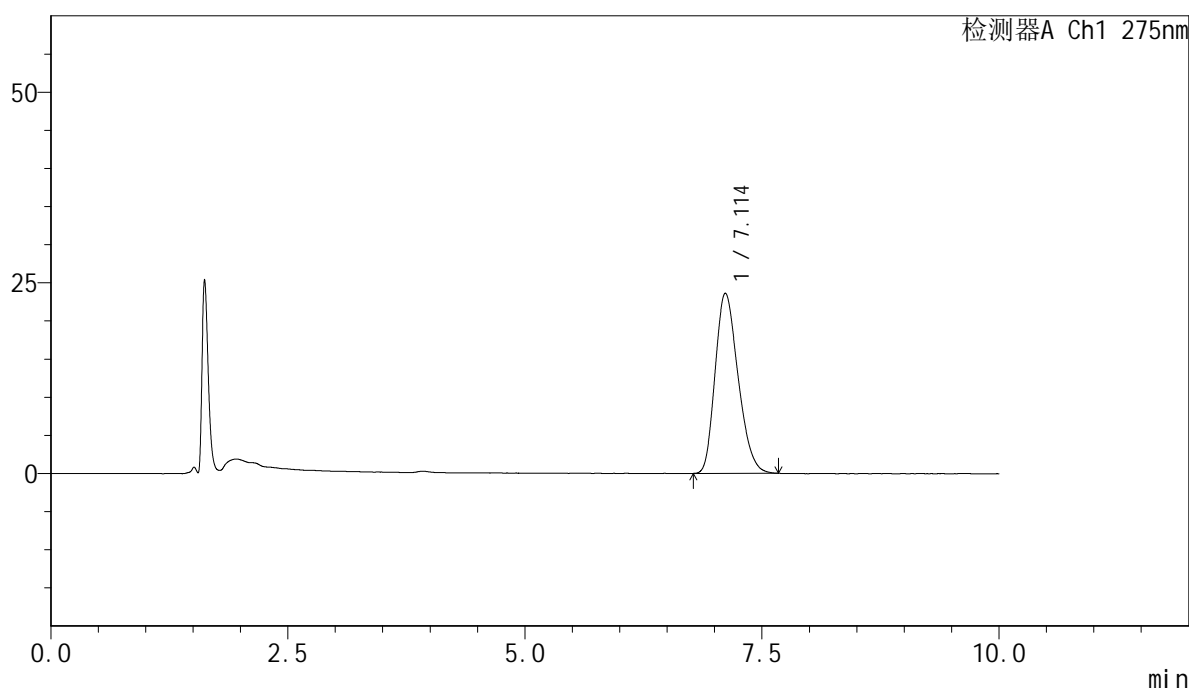
图7 比拉斯汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024122121批-pH1.0介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-414-2 - zzp-2024122121p-js6y-rcd-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 14:54:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:23:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.114	397502	100.000	23630	4072	1.245	--
总计		397502	100.000	23630			

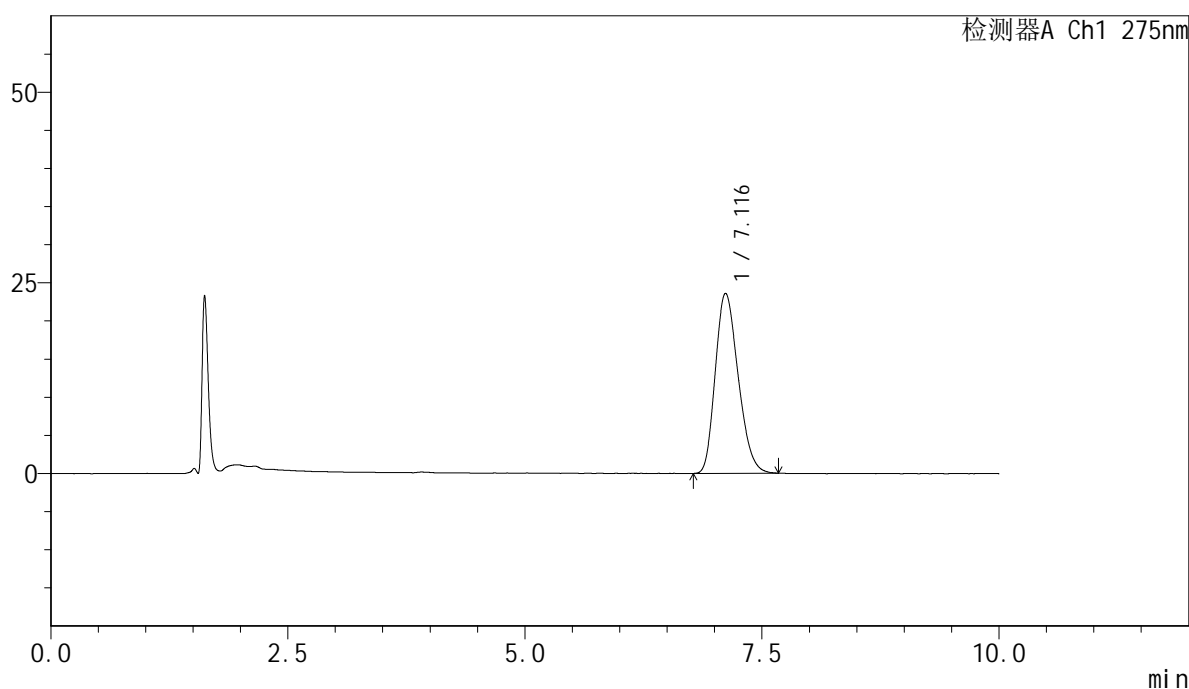
图8 比拉斯汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024122121批-pH1.0介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-415-2 - zzp-2024122121p-js6y-rcd-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 15:05:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:23:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

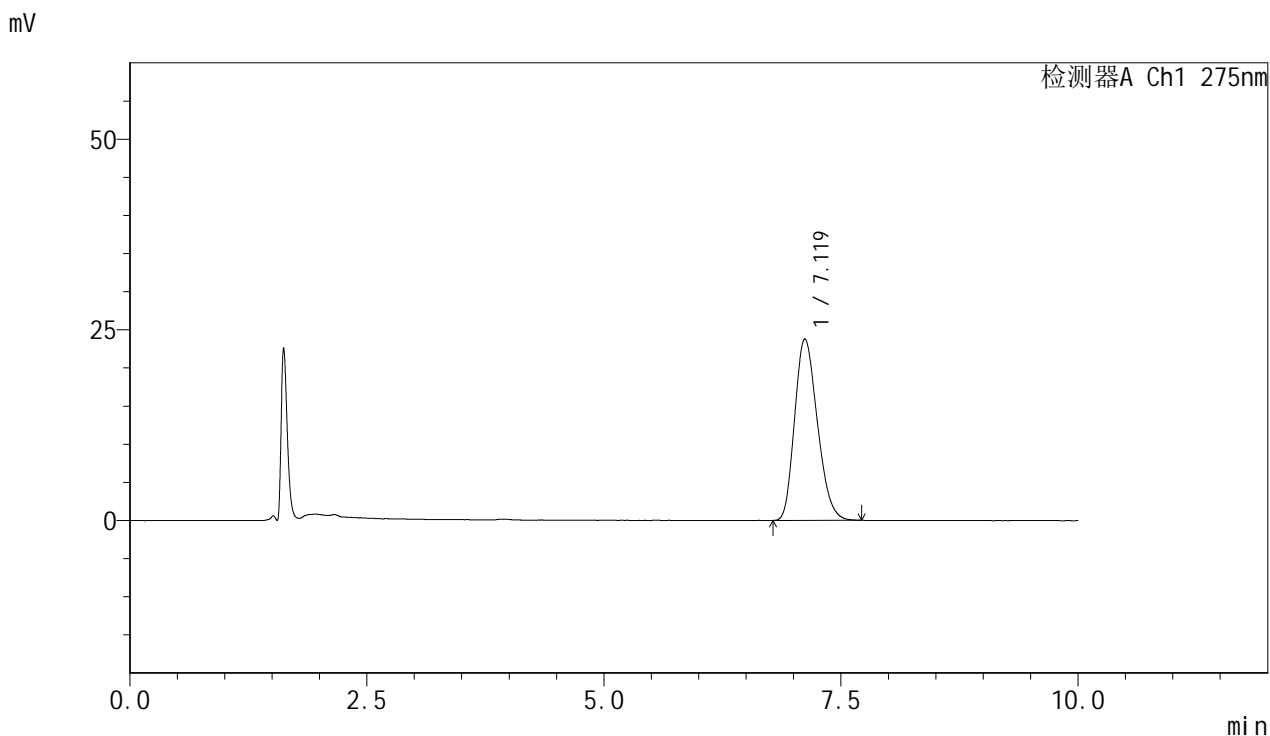
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.116	396025	100.000	23602	4068	1.230	--
总计		396025	100.000	23602			

图9 比拉斯汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-416-2 - zzp-2024122121p-js6y-rcd-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 15:15:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:23:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.119	396821	100.000	23791	4121	1.223	--
总计		396821	100.000	23791			

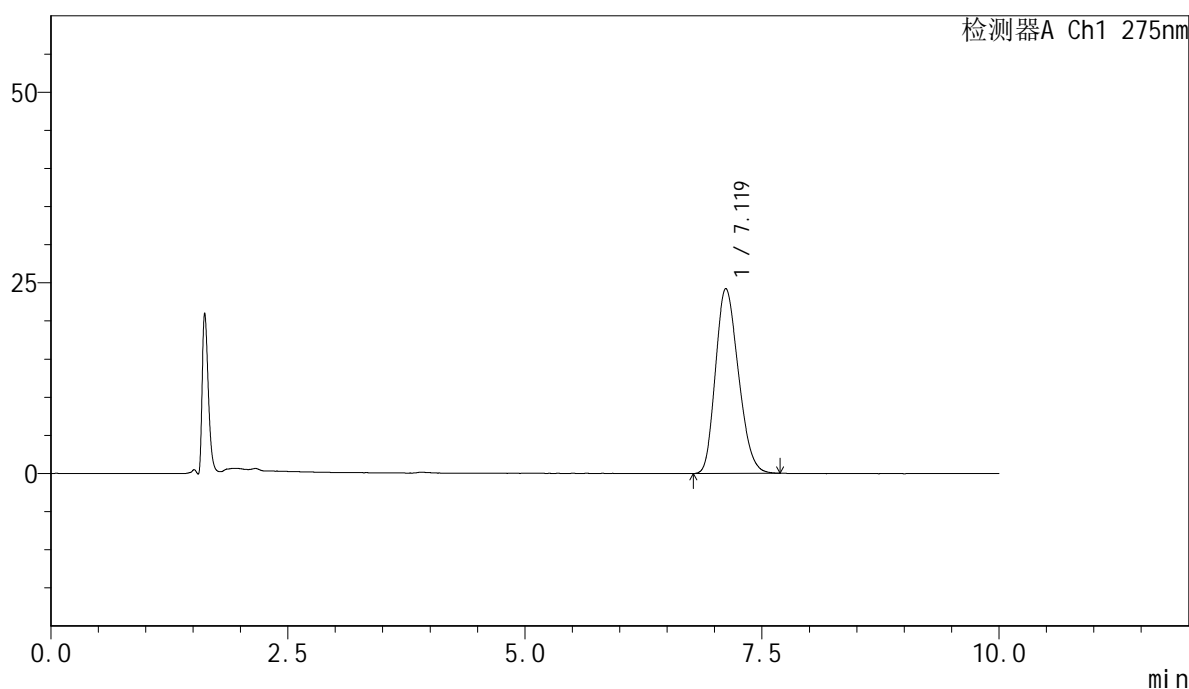
图10 比拉斯汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-417-2 - zzp-2024122121p-js6y-rcd-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 15:26:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:23:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.119	407309	100.000	24246	4002	1.213	--
总计		407309	100.000	24246			

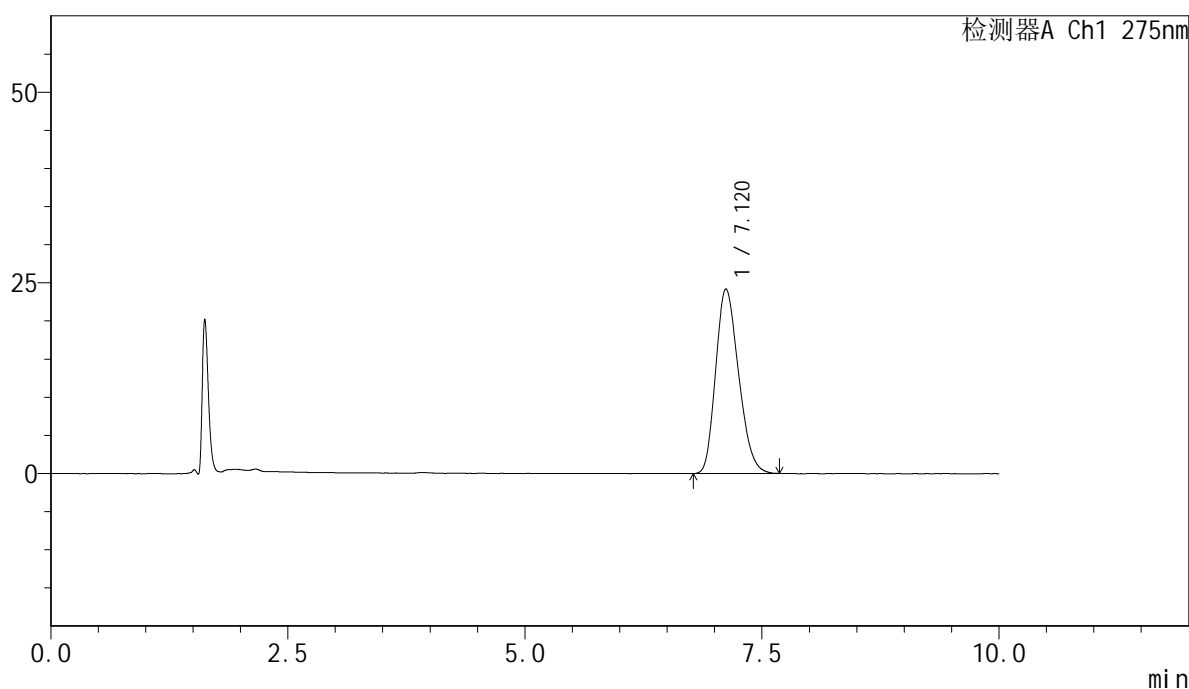
图11 比拉斯汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-418-2 - zzp-2024122121p-js6y-rcd-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 15:36:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:23:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.120	406995	100.000	24213	4011	1.223	--
总计		406995	100.000	24213			

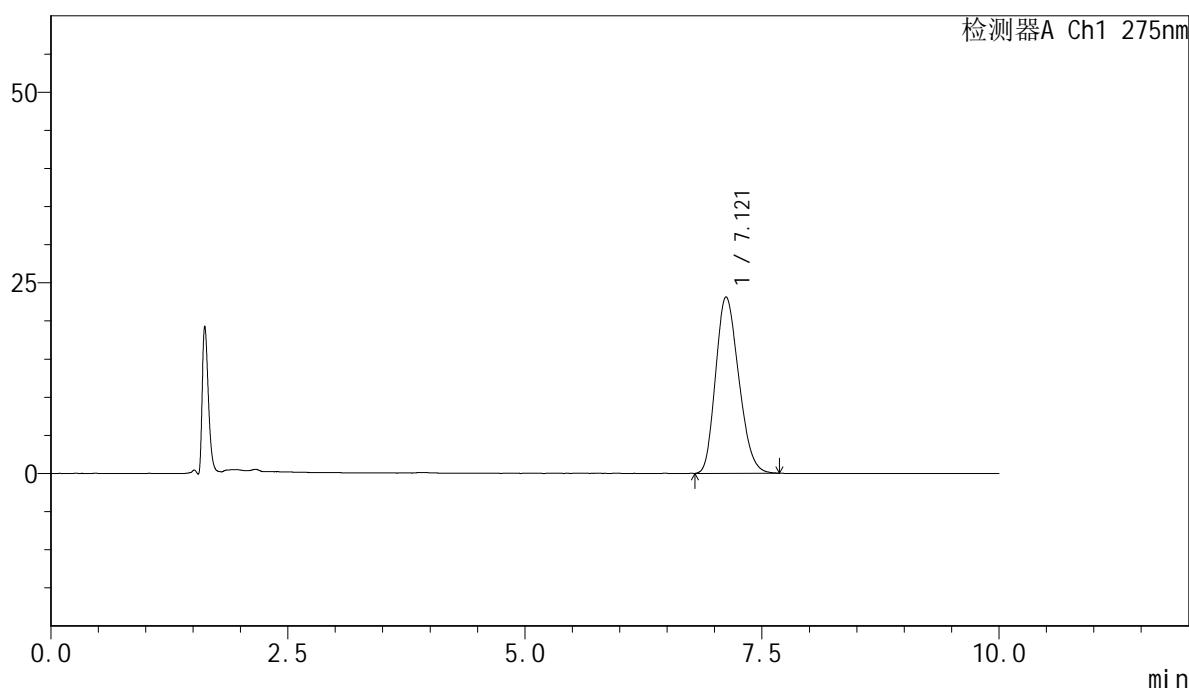
图12 比拉斯汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-419-2 - zzp-2024122121p-js6y-rcd-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 15:46:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:23:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.121	392185	100.000	23151	3931	1.205	--
总计		392185	100.000	23151			

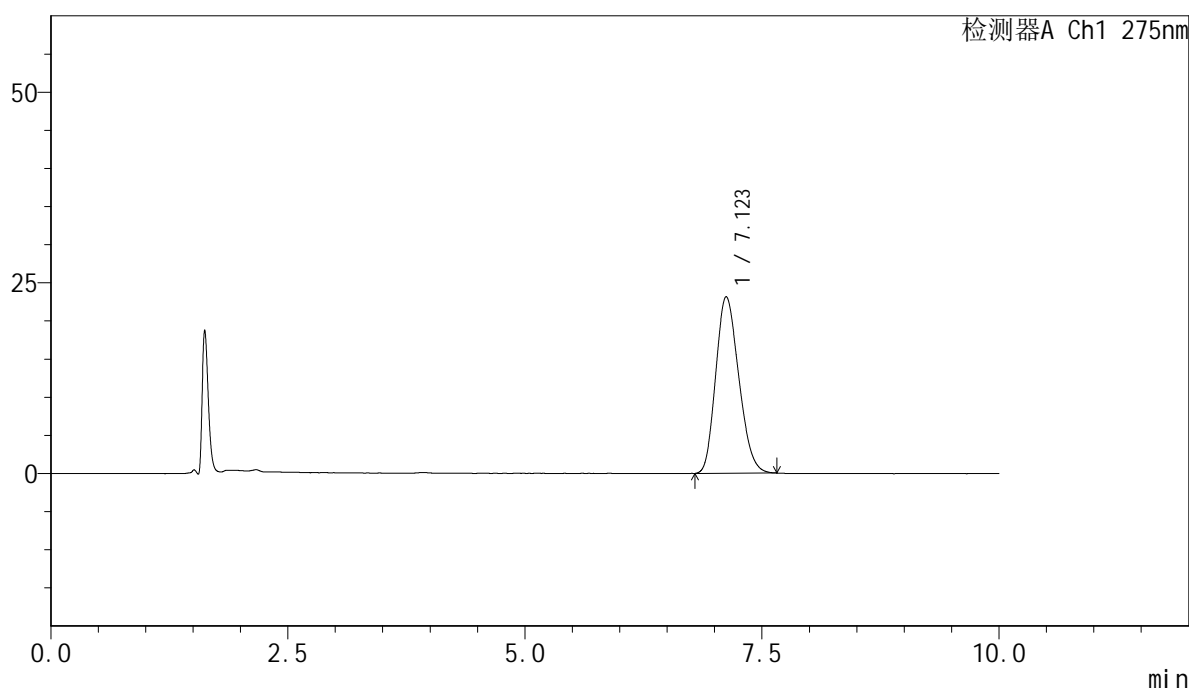
图13 比拉斯汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-420-2 - zzp-2024122121p-js6y-rcd-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 15:57:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:23:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.123	391069	100.000	23157	3944	1.195	--
总计		391069	100.000	23157			

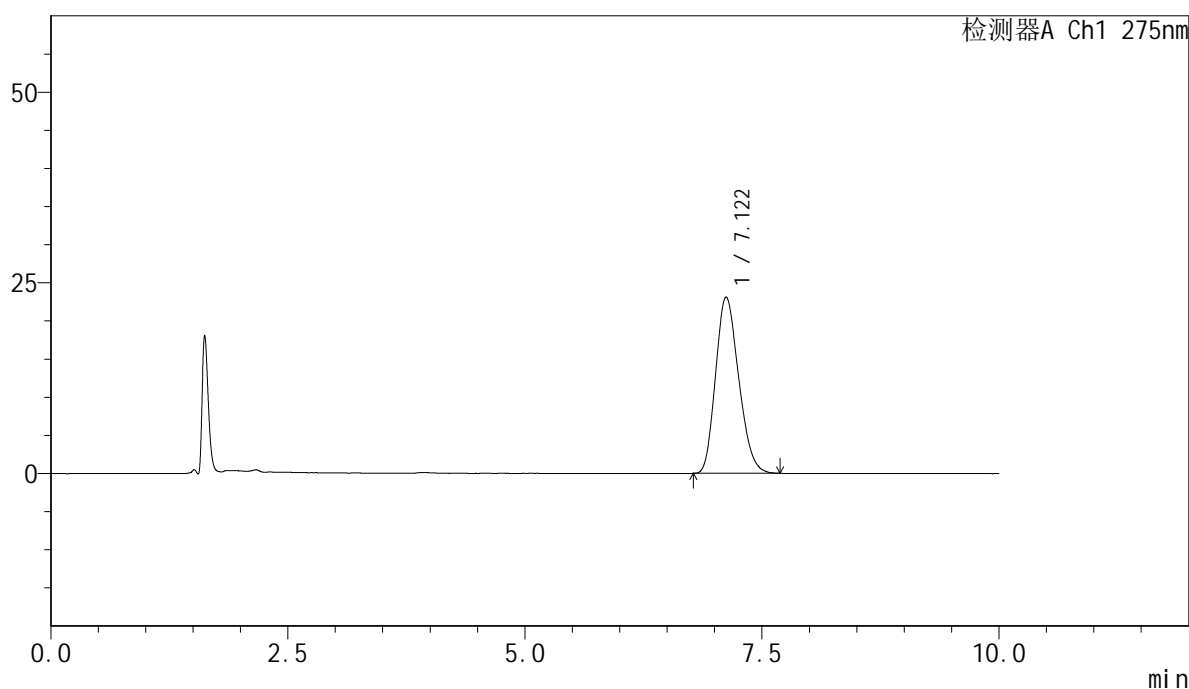
图14 比拉斯汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-421-2 - zzp-2024122121p-js6y-rcd-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 16:07:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:23:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.122	391980	100.000	23129	3951	1.200	--
总计		391980	100.000	23129			

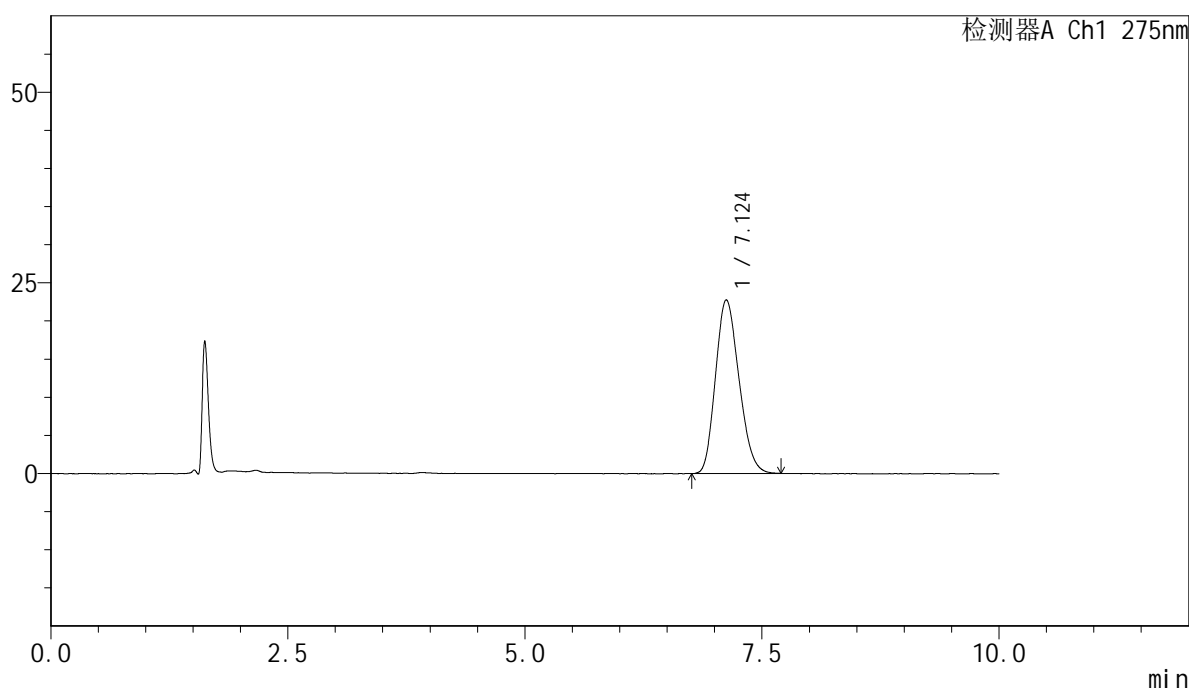
图15 比拉斯汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-422-2 - zzp-2024122121p-js6y-rcd-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 16:17:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:23:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.124	392268	100.000	22777	3798	1.185	--
总计		392268	100.000	22777			

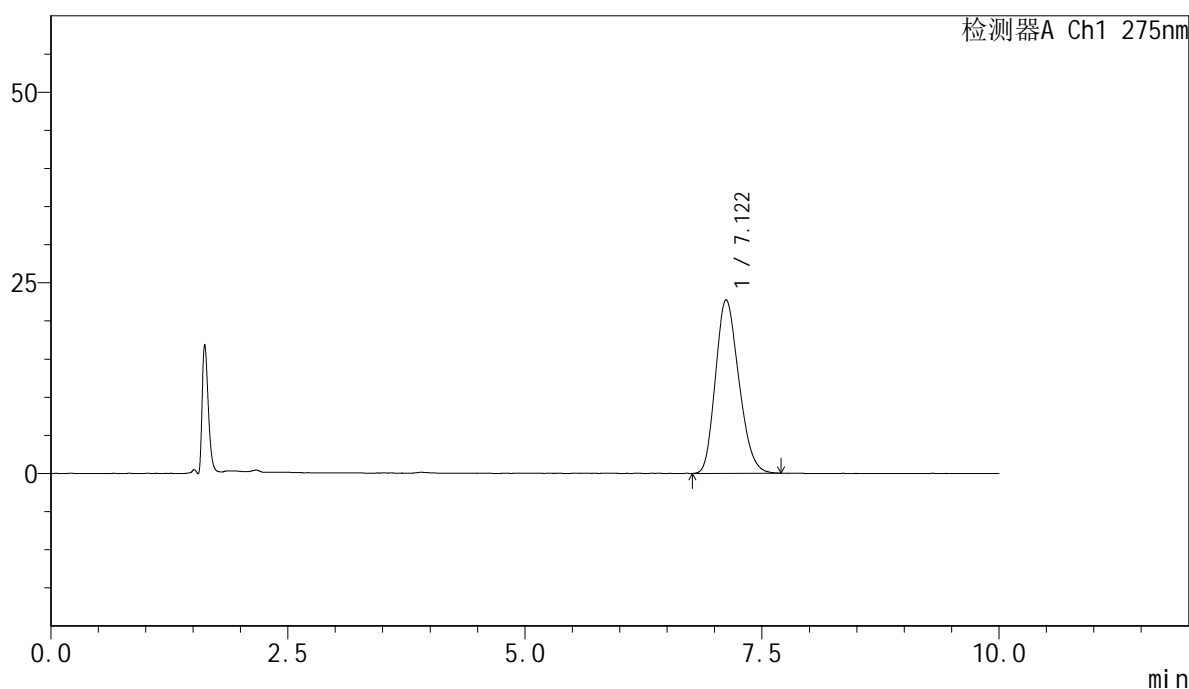
图16 比拉斯汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-423-2 - zzp-2024122121p-js6y-rcd-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 16:28:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:23:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.122	389495	100.000	22764	3862	1.201	--
总计		389495	100.000	22764			

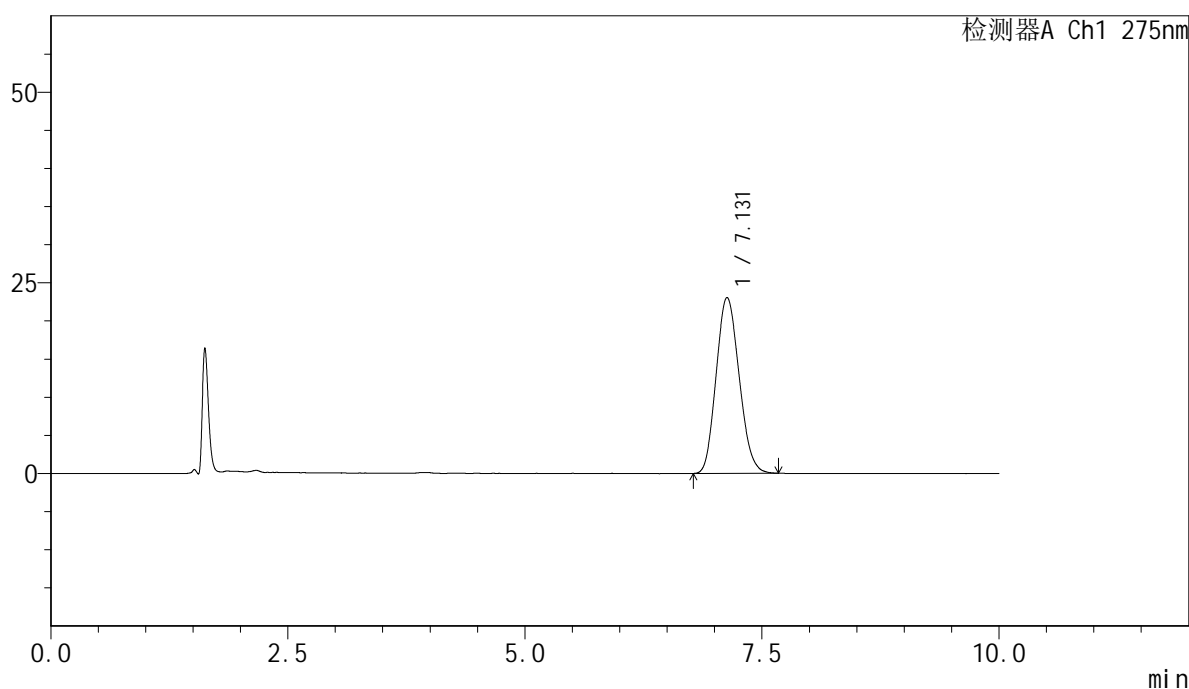
图17 比拉斯汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-424-2 - zzp-2024122121p-js6y-rcd-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 16:38:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:24:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.131	389466	100.000	23077	4005	1.139	--
总计		389466	100.000	23077			

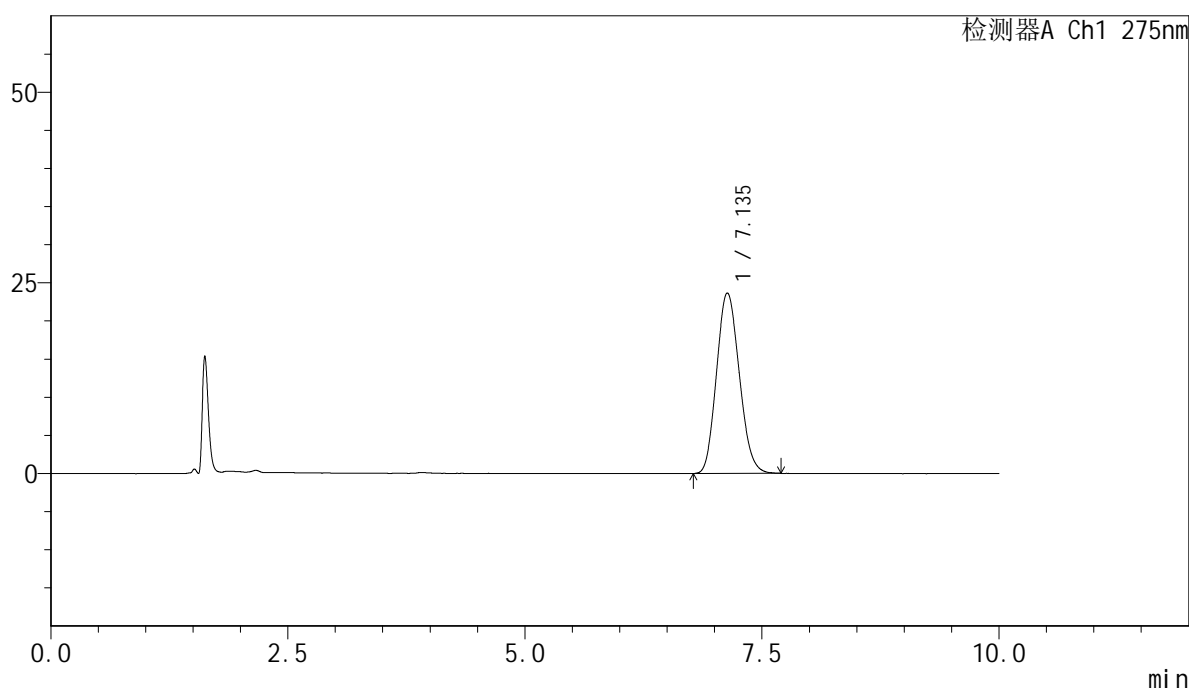
图18 比拉斯汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024122121批-pH1.0介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-425-2 - zzp-2024122221p-js6y-rcd-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 16:49:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:24:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.135	395000	100.000	23663	4131	1.134	--
总计		395000	100.000	23663			

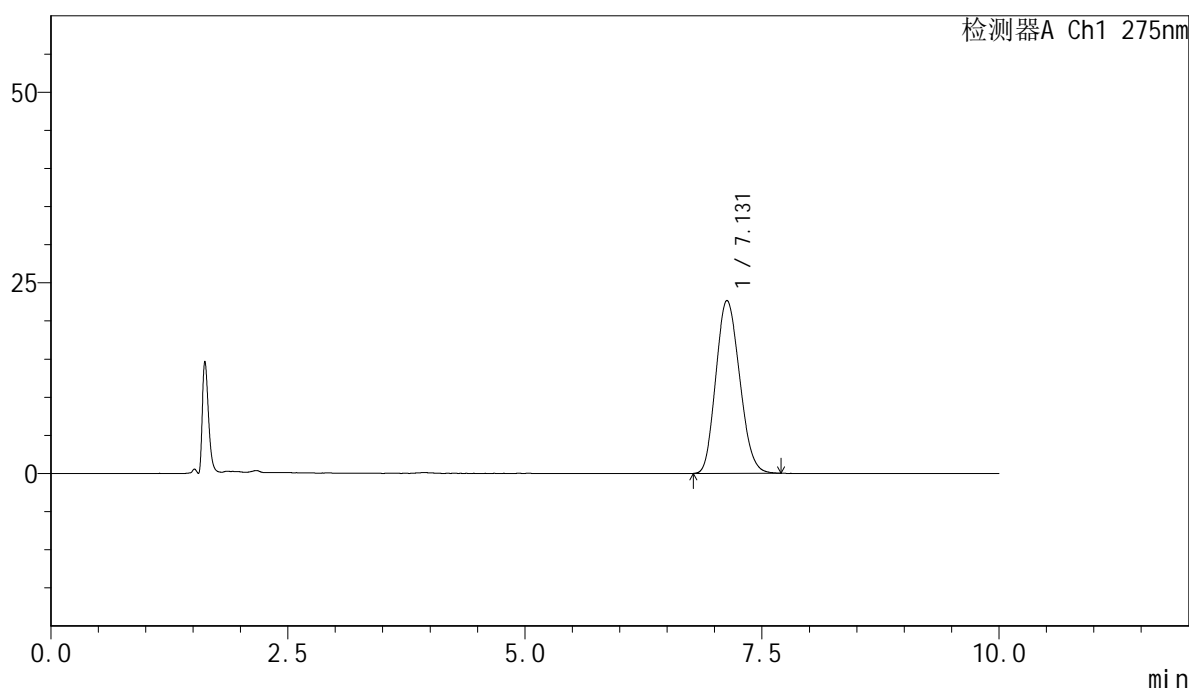
图19 比拉斯汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024122221批-pH1.0介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-426-2 - zzp-2024122221p-js6y-rcd-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 16:59:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:24:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.131	395055	100.000	22671	3730	1.152	--
总计		395055	100.000	22671			

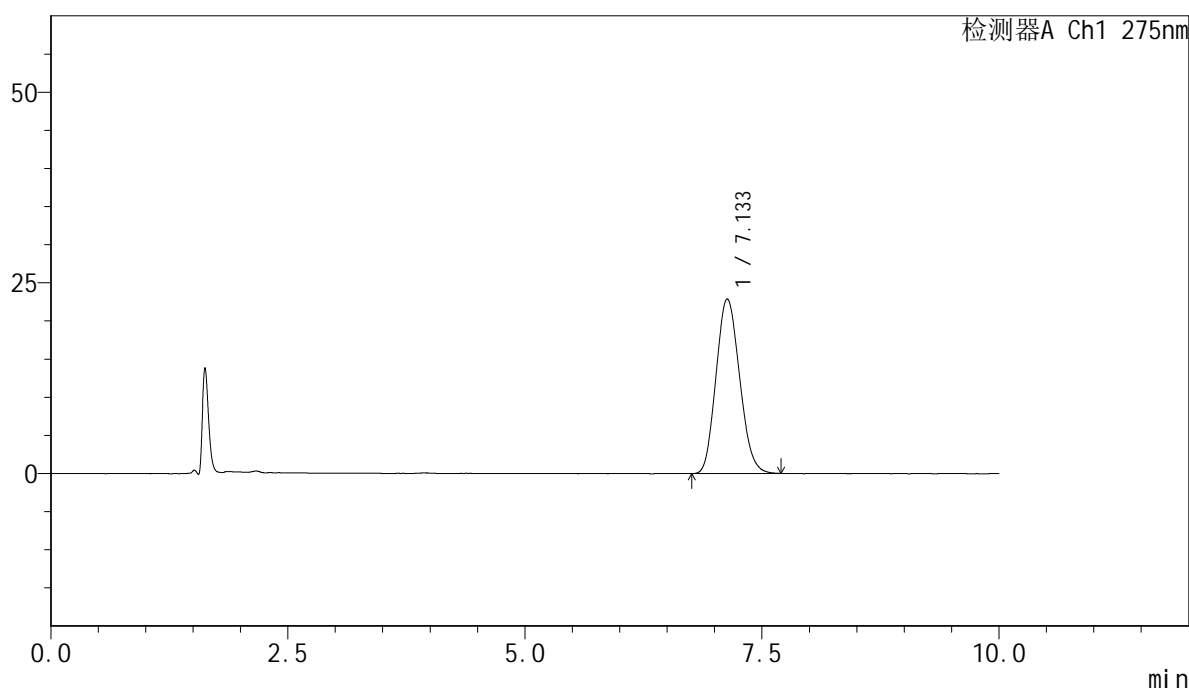
图20 比拉斯汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024122221批-pH1.0介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-427-2 - zzp-2024122221p-js6y-rcd-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 17:09:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:24:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.133	396092	100.000	22901	3830	1.134	--
总计		396092	100.000	22901			

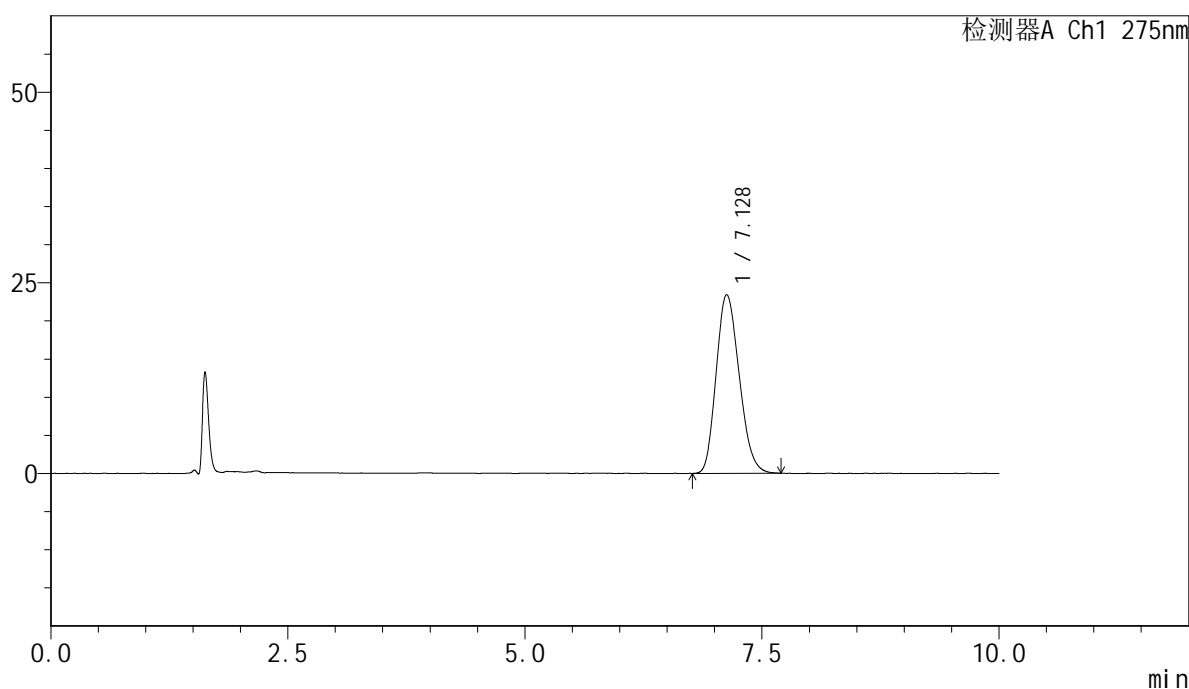
图21 比拉斯汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024122221批-pH1.0介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-428-2 - zzp-2024122221p-js6y-rcd-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 17:20:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:24:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.128	396228	100.000	23428	3989	1.190	--
总计		396228	100.000	23428			

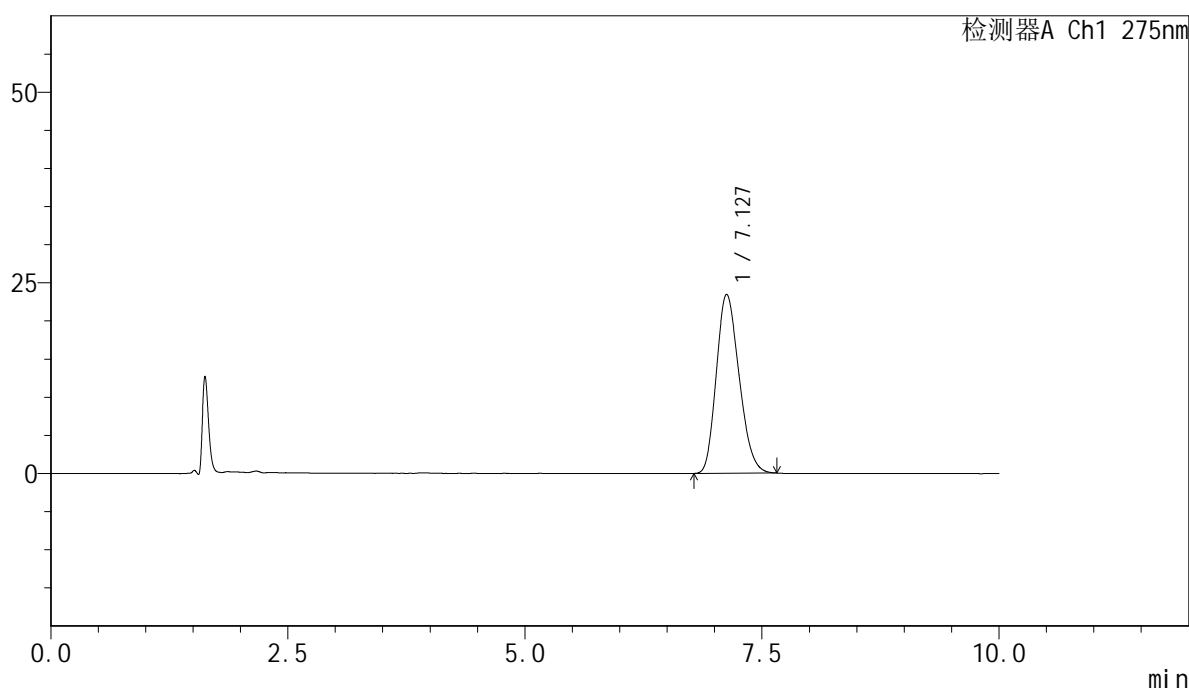
图22 比拉斯汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024122221批-pH1.0介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-429-2 - zzp-2024122221p-js6y-rcd-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 17:30:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:24:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.127	392007	100.000	23471	4037	1.203	--
总计		392007	100.000	23471			

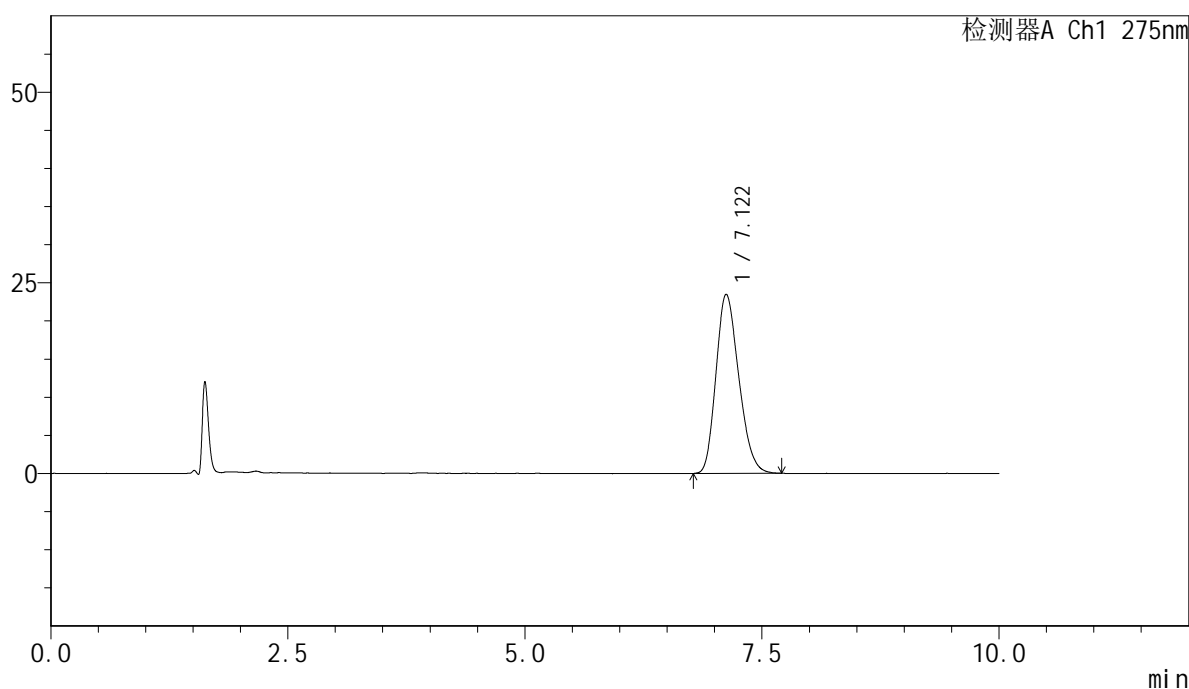
图23 比拉斯汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024122221批-pH1.0介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-430-2 - zzp-2024122221p-js6y-rcd-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 17:40:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:24:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.122	392980	100.000	23502	4080	1.218	--
总计		392980	100.000	23502			

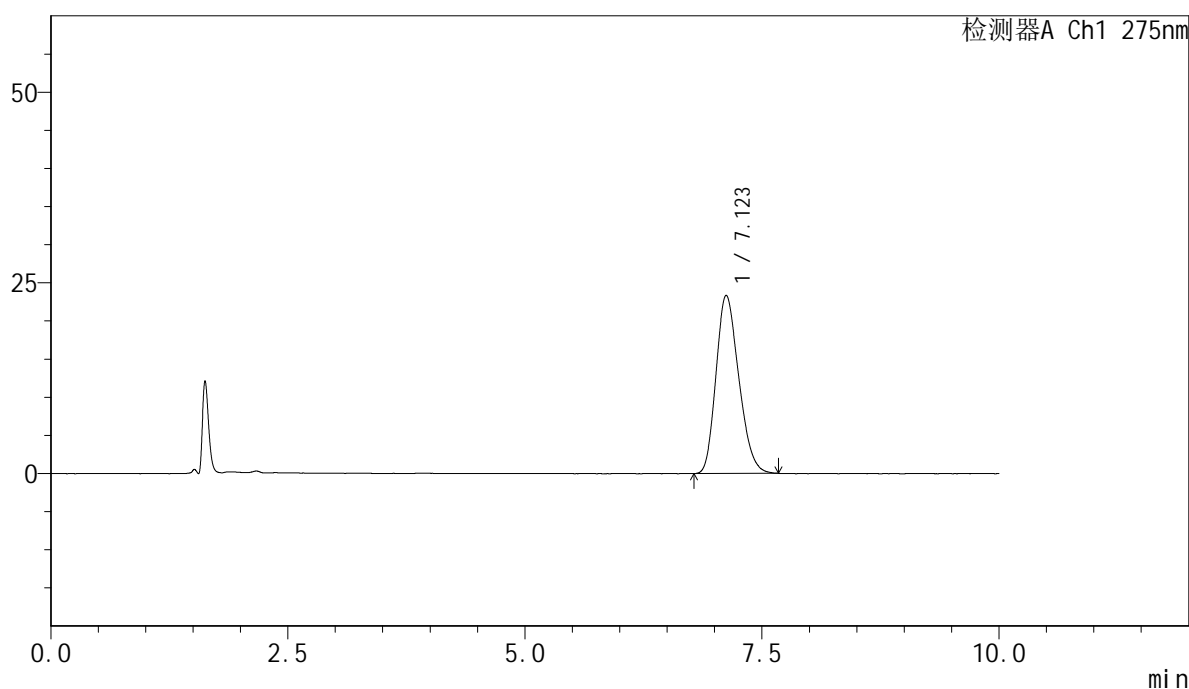
图24 比拉斯汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024122221批-pH1.0介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-431-2 - zzp-2024122221p-js6y-rcd-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 17:51:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:24:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.123	389886	100.000	23362	4073	1.221	--
总计		389886	100.000	23362			

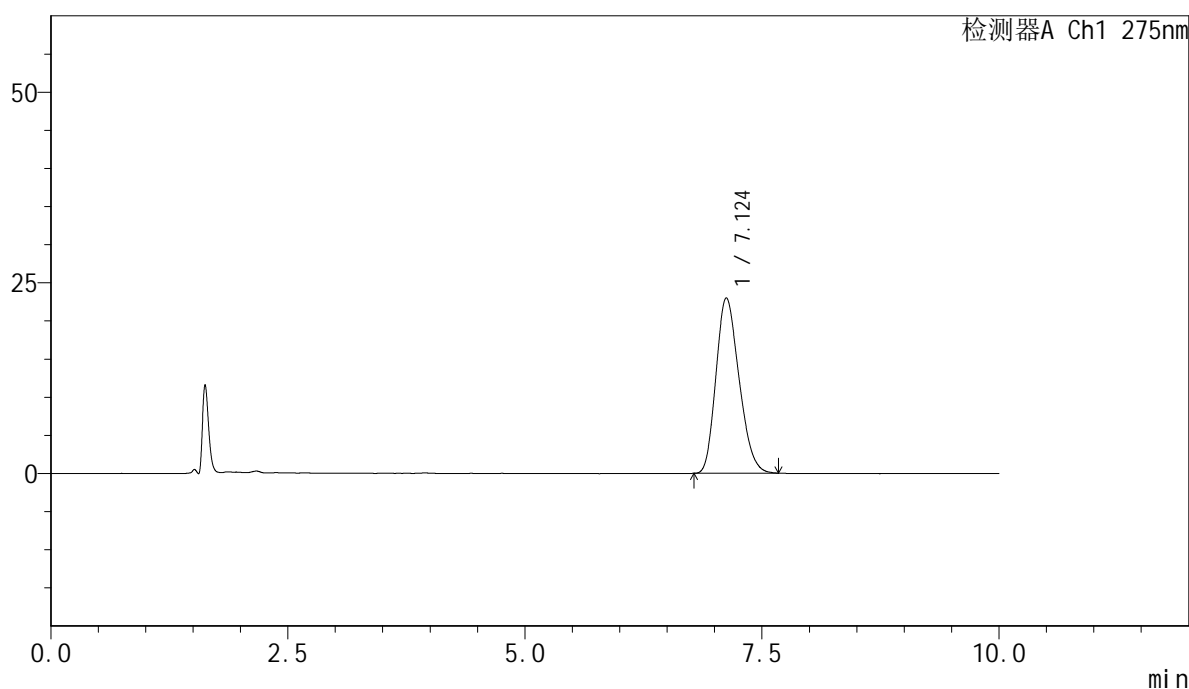
图25 比拉斯汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024122221批-pH1.0介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-432-2 - zzp-2024122221p-js6y-rcd-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 18:01:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:24:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.124	389637	100.000	23003	3937	1.218	--
总计		389637	100.000	23003			

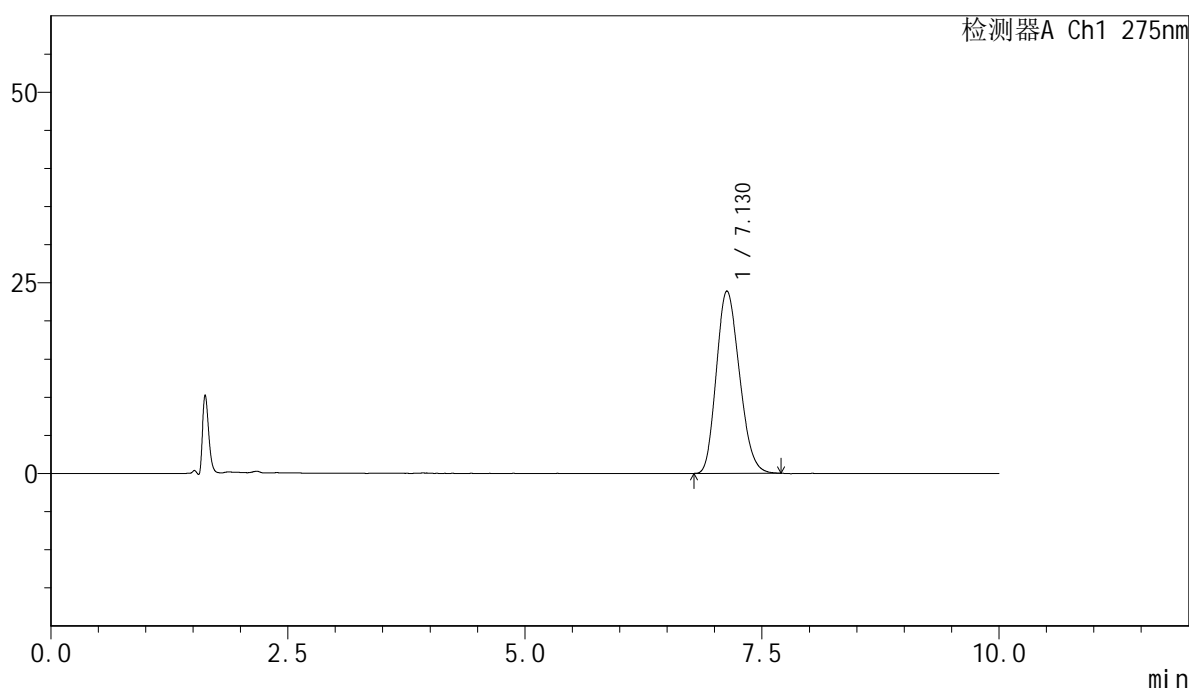
图26 比拉斯汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024122221批-pH1.0介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-433-2 - zzp-2024122221p-js6y-rcd-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 18:12:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:24:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.130	404801	100.000	23925	3976	1.186	--
总计		404801	100.000	23925			

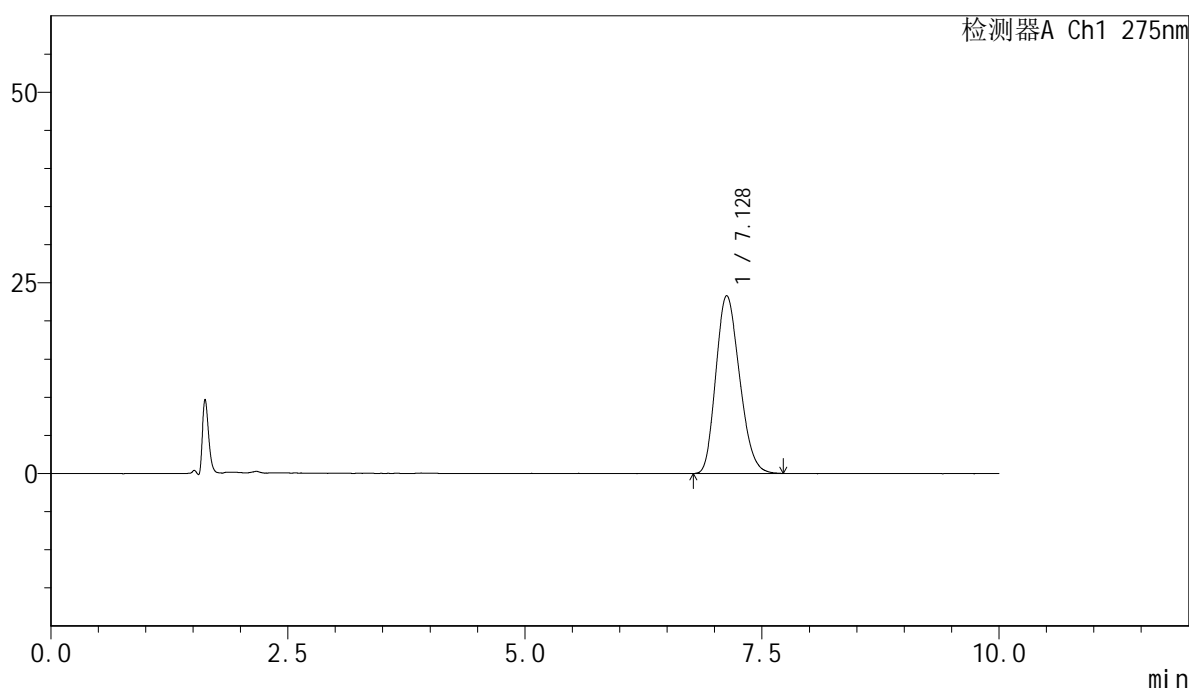
图27 比拉斯汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024122221批-pH1.0介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-434-2 - zzp-2024122221p-js6y-rcd-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 18:22:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:24:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.128	405026	100.000	23317	3783	1.200	--
总计		405026	100.000	23317			

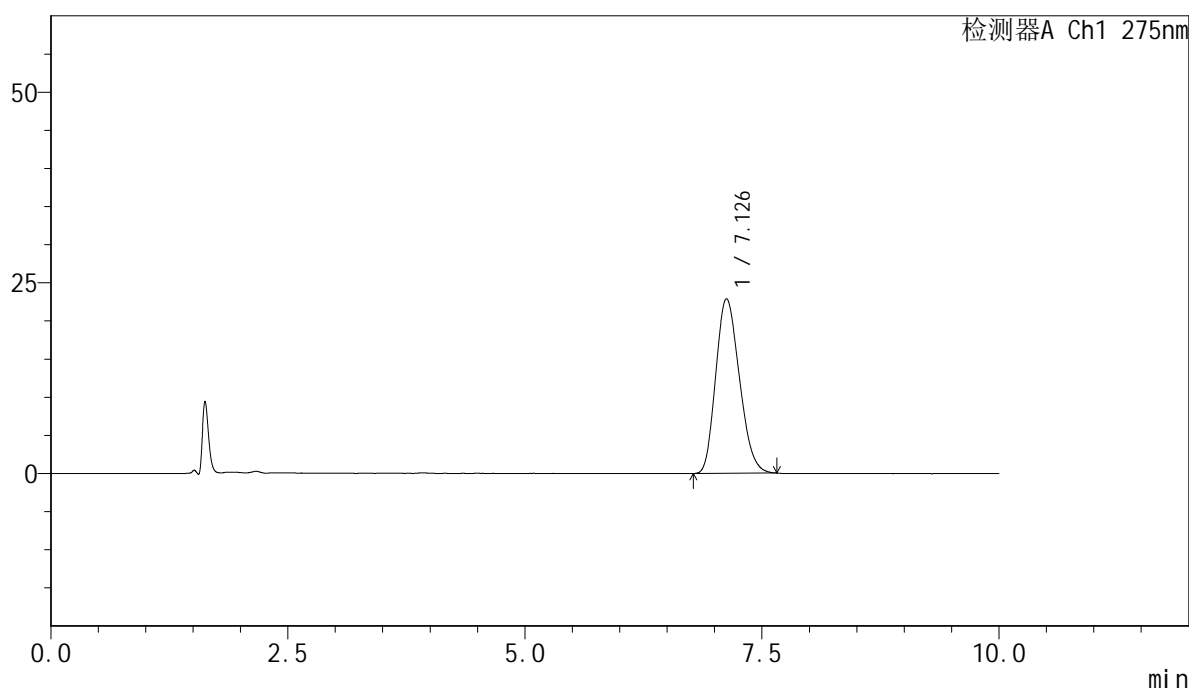
图28 比拉斯汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024122221批-pH1.0介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-435-2 - zzp-2024122221p-js6y-rcd-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 18:32:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:24:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.126	396989	100.000	22888	3756	1.199	--
总计		396989	100.000	22888			

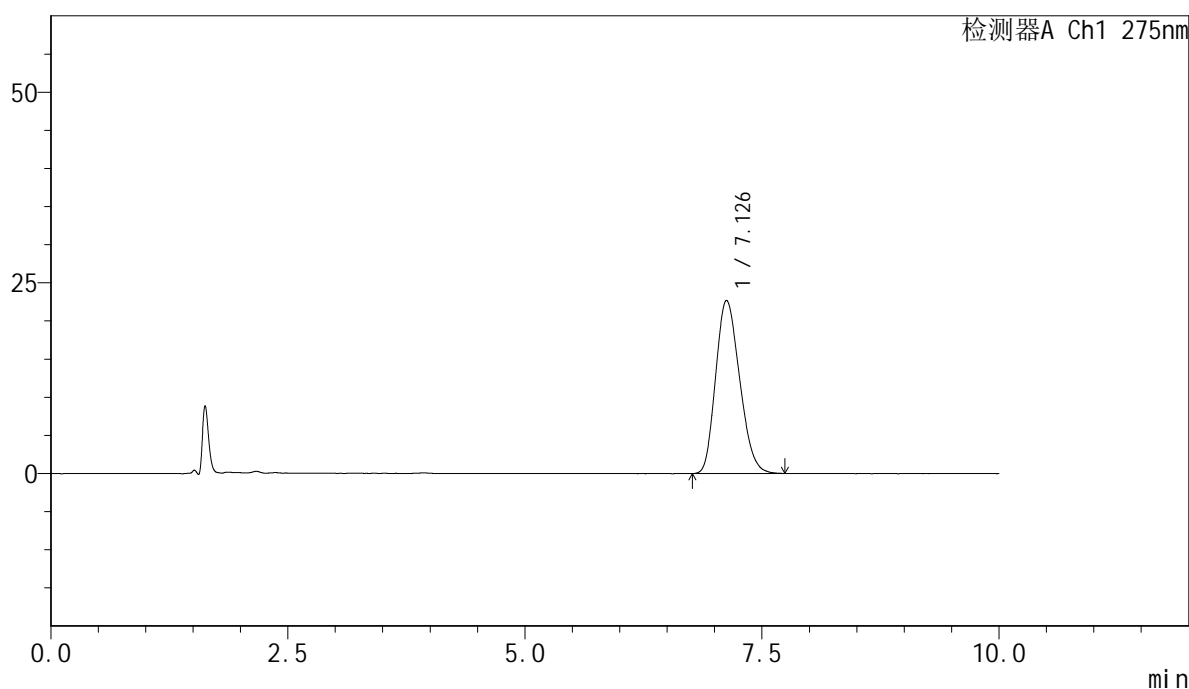
图29 比拉斯汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024122221批-pH1.0介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-436-2 - zzp-2024122221p-js6y-rcd-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 18:43:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:24:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.126	398923	100.000	22689	3662	1.205	--
总计		398923	100.000	22689			

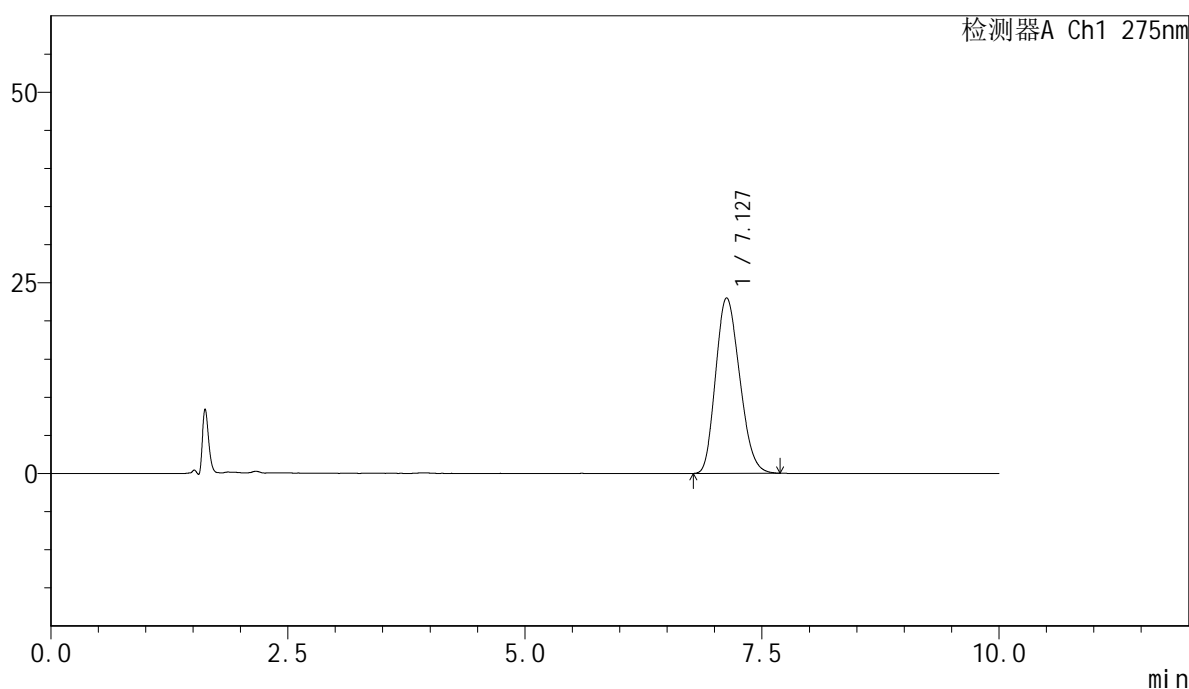
图30 比拉斯汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024122221批-pH1.0介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-437-2 - zzp-2024122321p-js6y-rcd-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 18:53:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:24:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.127	405395	100.000	23015	3644	1.189	--
总计		405395	100.000	23015			

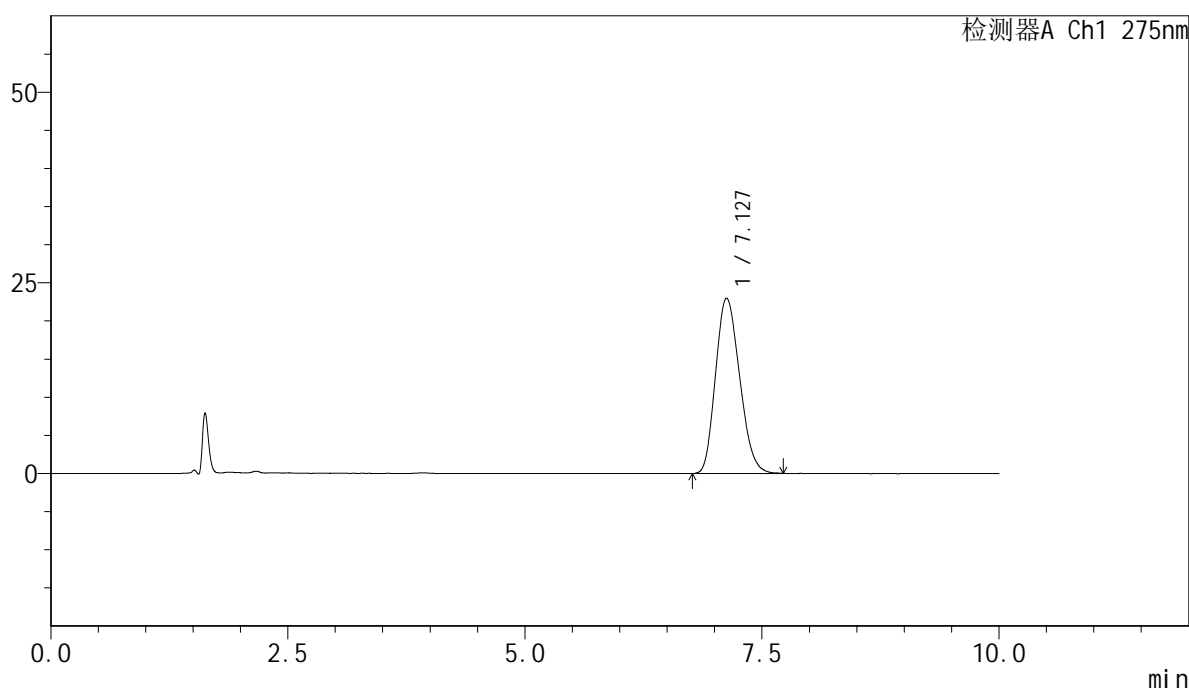
图31 比拉斯汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024122321批-pH1.0介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-438-2 - zzp-2024122321p-js6y-rcd-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 19:04:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:24:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.127	406484	100.000	22987	3621	1.187	--
总计		406484	100.000	22987			

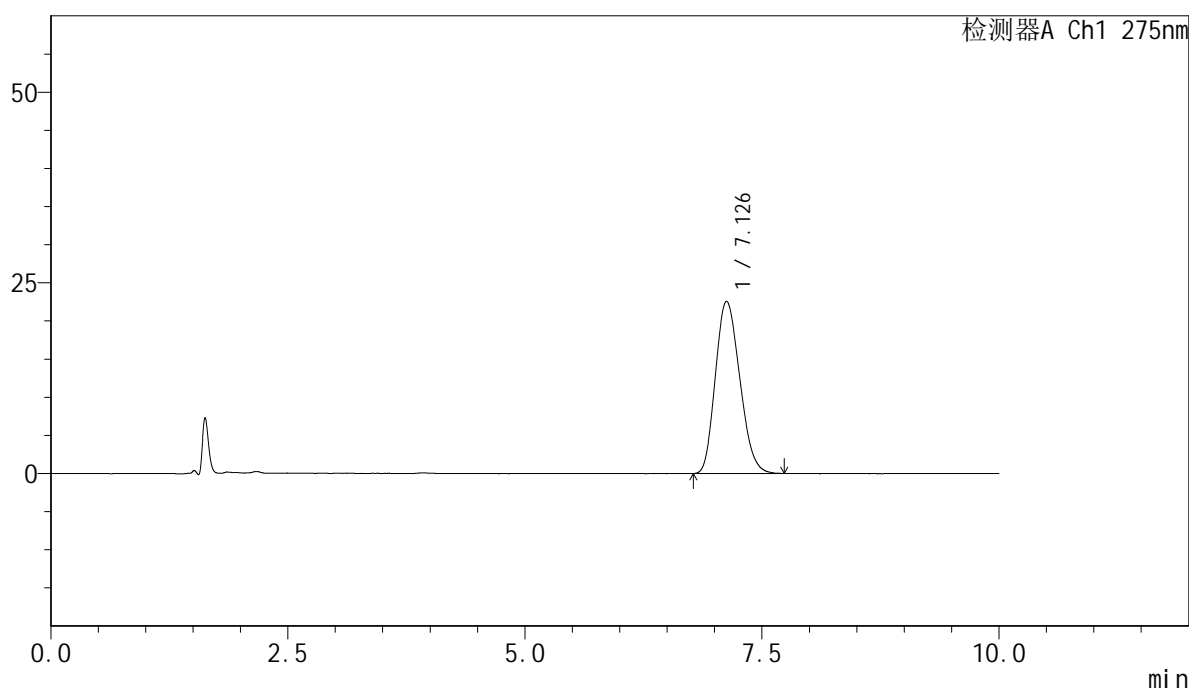
图32 比拉斯汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-439-2 - zzp-2024122321p-js6y-rcd-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 19:14:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:24:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.126	403967	100.000	22575	3554	1.191	--
总计		403967	100.000	22575			

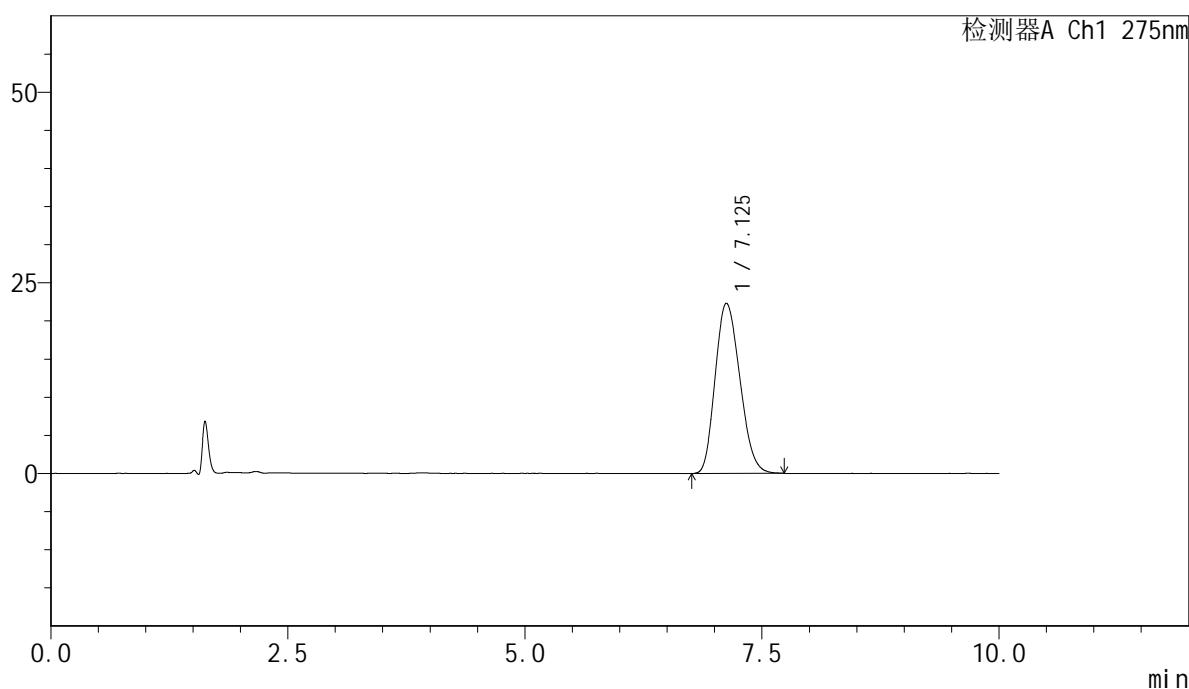
图33 比拉斯汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-440-2 - zzp-2024122321p-js6y-rcd-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 19:24:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:24:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.125	404246	100.000	22322	3463	1.191	--
总计		404246	100.000	22322			

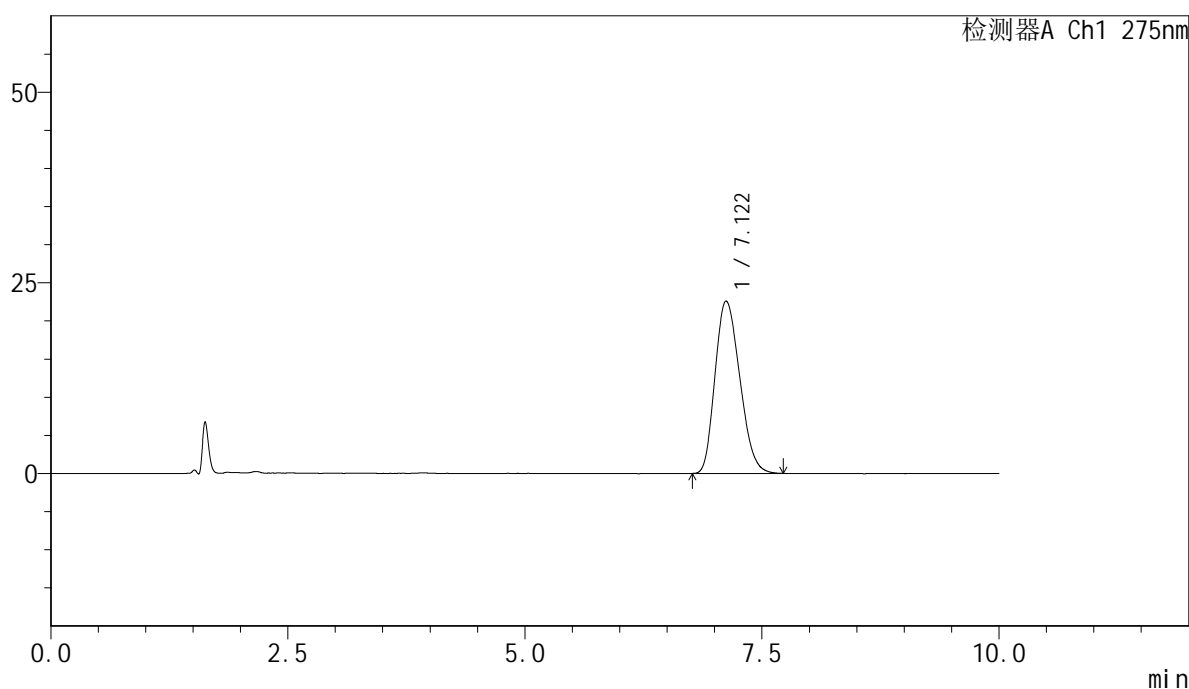
图34 比拉斯汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024122321批-pH1.0介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-441-2 - zzp-2024122321p-js6y-rcd-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 19:35:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:24:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.122	410749	100.000	22613	3445	1.216	--
总计		410749	100.000	22613			

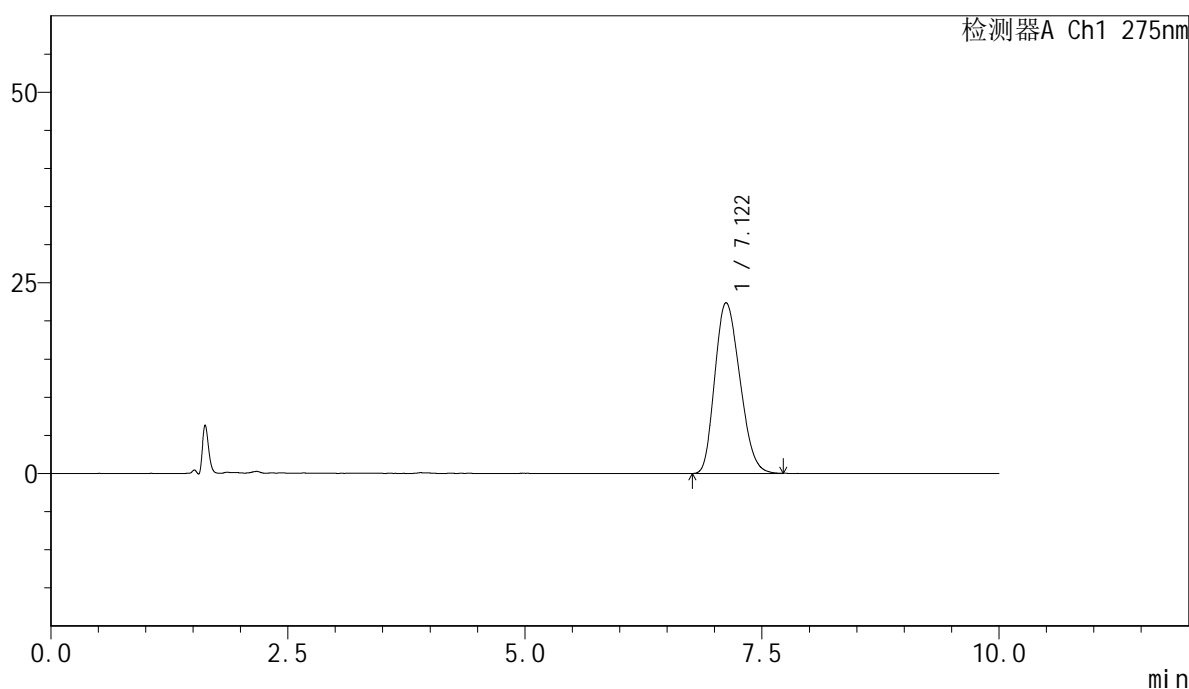
图35 比拉斯汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-442-2 - zzp-2024122321p-js6y-rcd-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 19:45:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:24:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.122	411061	100.000	22390	3351	1.211	--
总计		411061	100.000	22390			

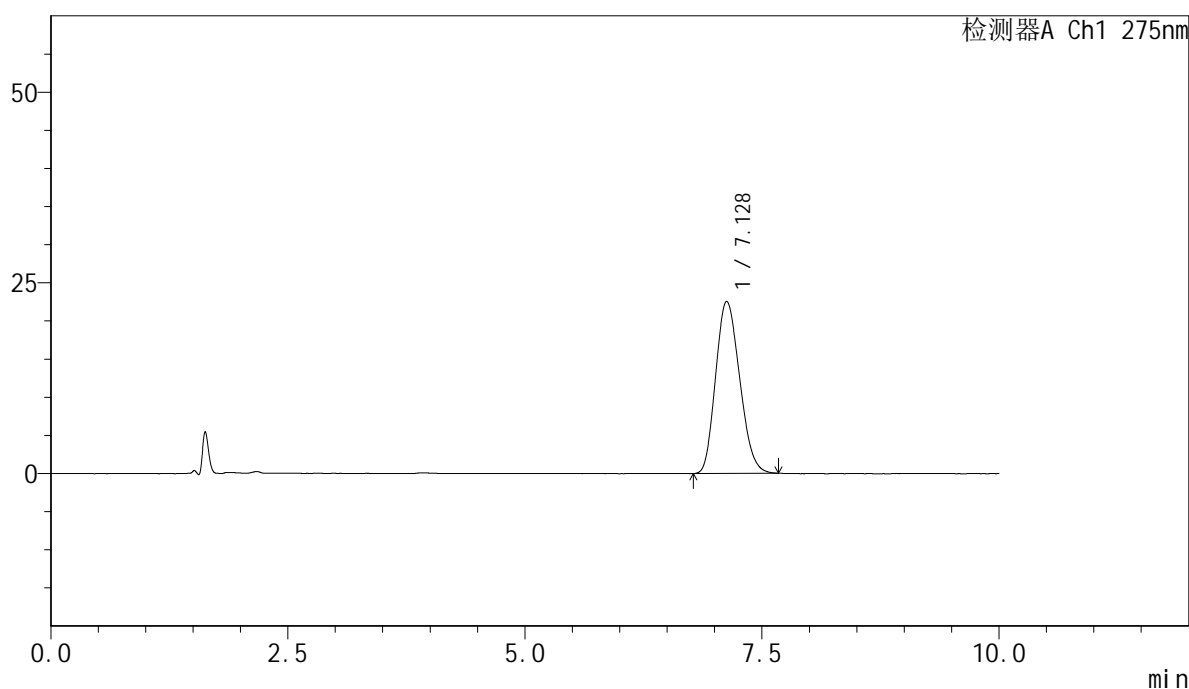
图36 比拉斯汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-443-2 - zzp-2024122321p-js6y-rcd-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 19:55:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:24:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.128	398204	100.000	22562	3630	1.180	--
总计		398204	100.000	22562			

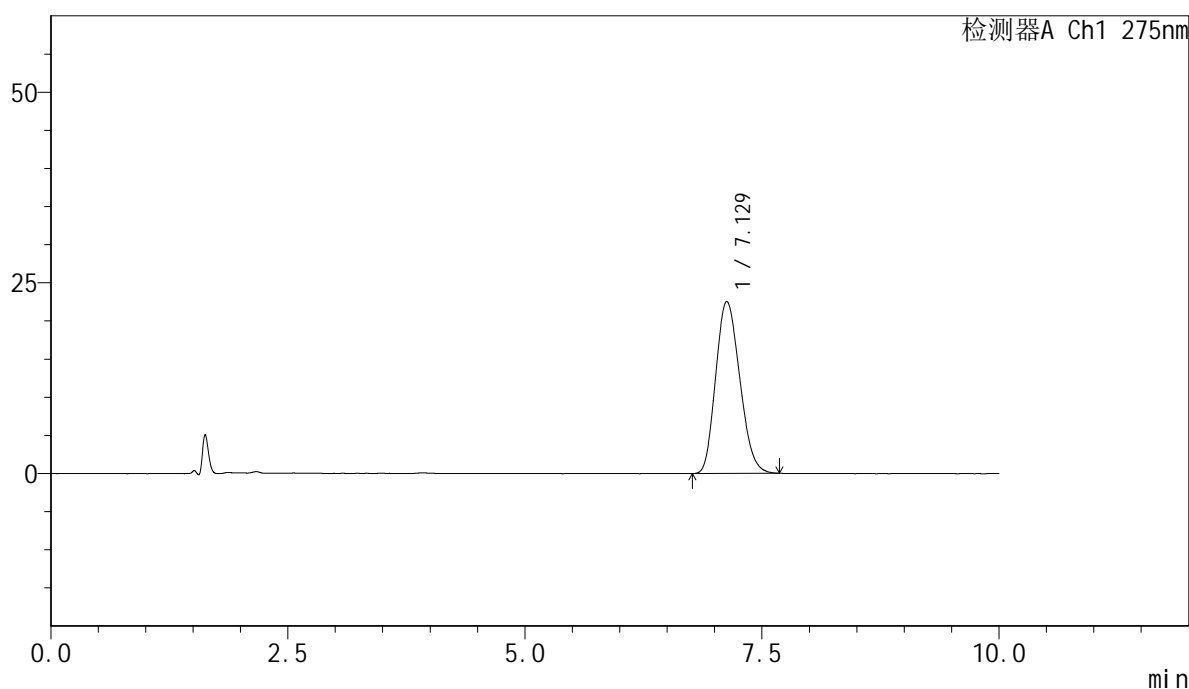
图37 比拉斯汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-444-2 - zzp-2024122321p-js6y-rcd-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 20:06:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:24:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.129	398331	100.000	22551	3630	1.181	--
总计		398331	100.000	22551			

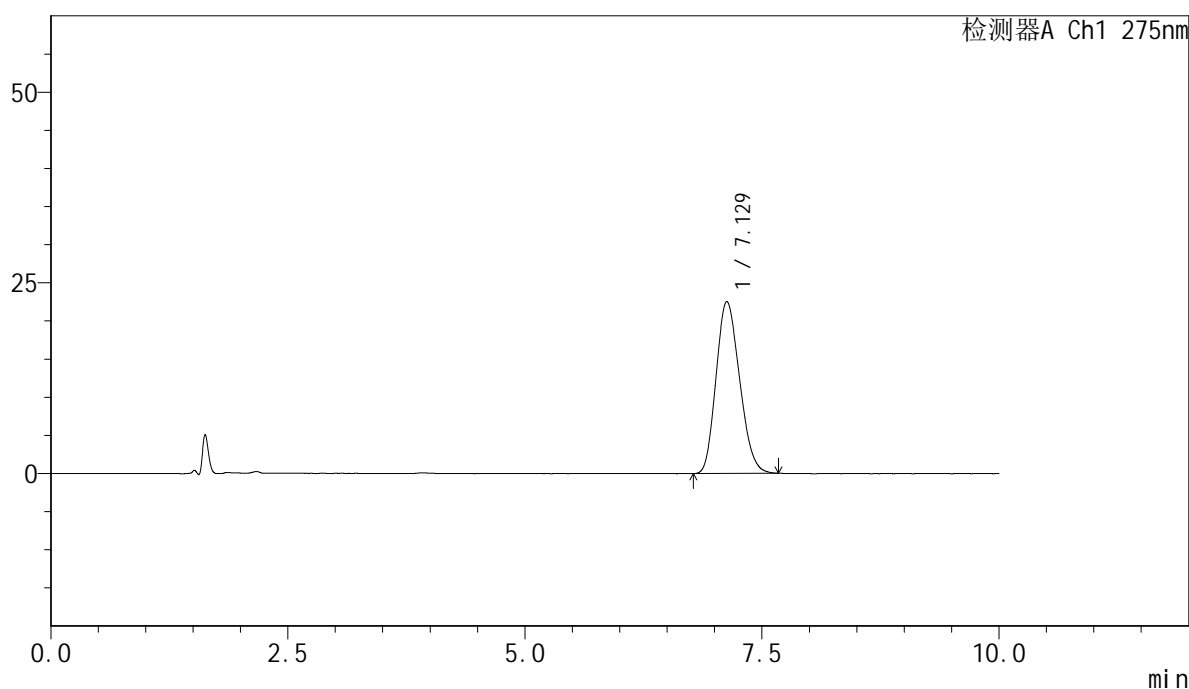
图38 比拉斯汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-445-2 - zzp-2024122321p-js6y-rcd-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 20:16:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:24:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.129	389042	100.000	22551	3771	1.184	--
总计		389042	100.000	22551			

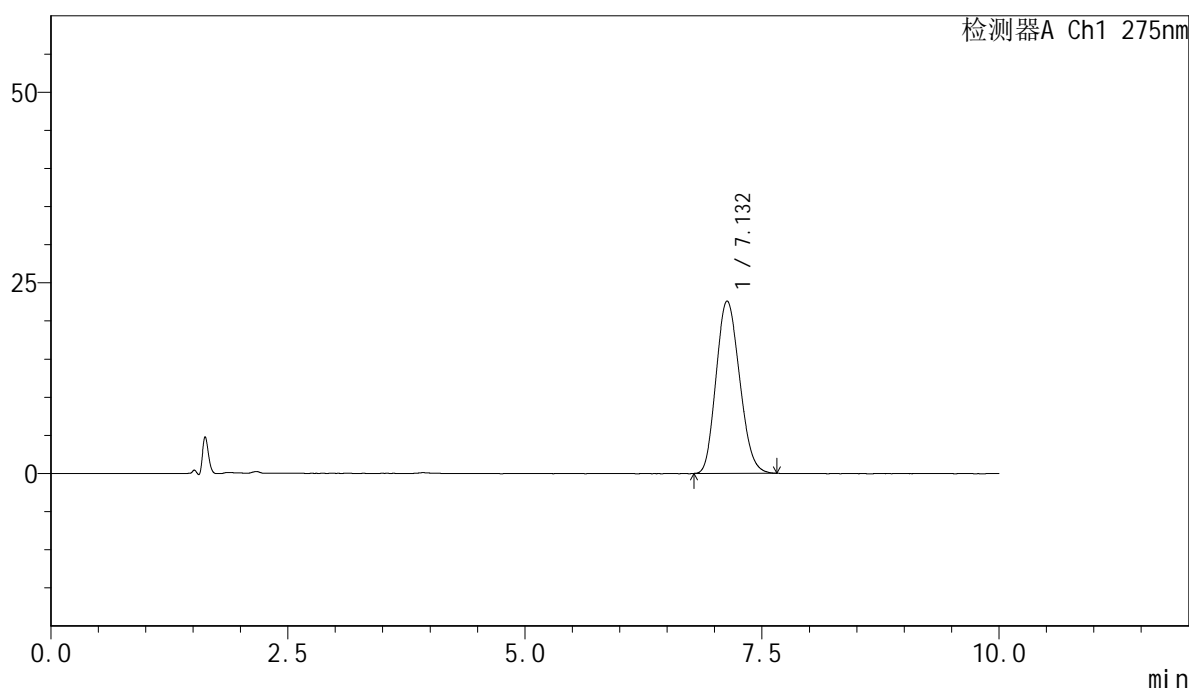
图39 比拉斯汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-446-2 - zzp-2024122321p-js6y-rcd-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 20:27:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:25:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.132	389085	100.000	22611	3831	1.154	--
总计		389085	100.000	22611			

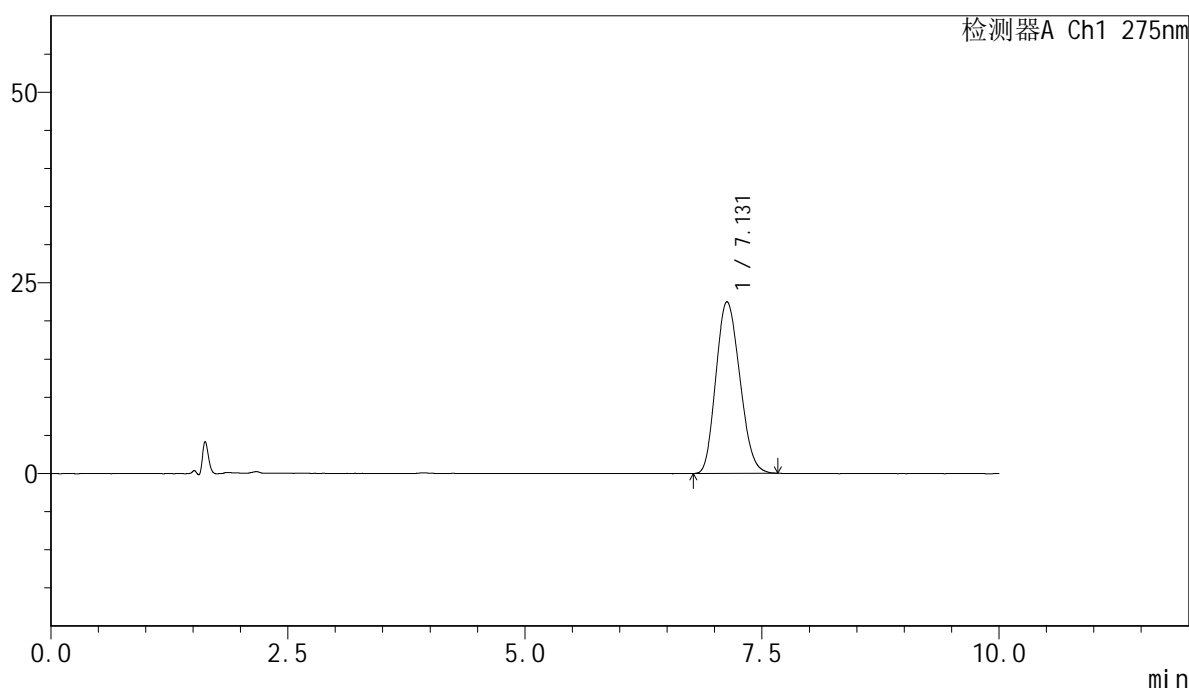
图40 比拉斯汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-447-2 - zzp-2024122321p-js6y-rcd-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 20:37:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:25:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.131	394699	100.000	22506	3677	1.160	--
总计		394699	100.000	22506			

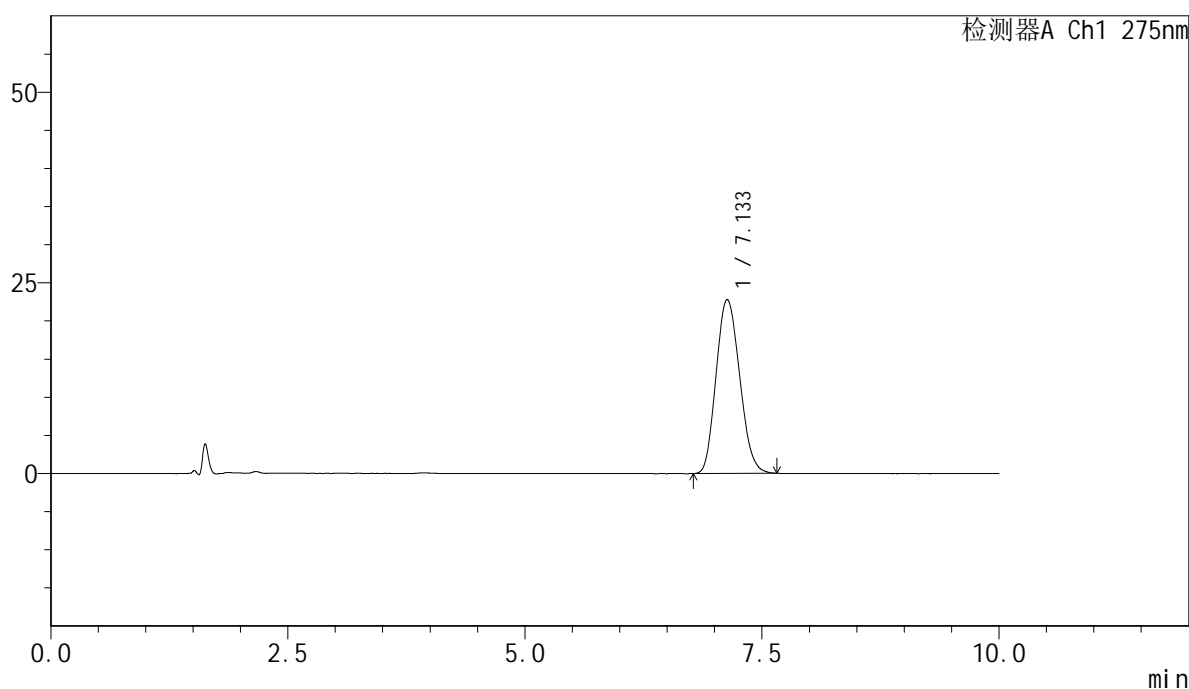
图41 比拉斯汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024122321批-pH1.0介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-448-2 - zzp-2024122321p-js6y-rcd-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 20:47:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:25:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.133	394084	100.000	22793	3845	1.144	--
总计		394084	100.000	22793			

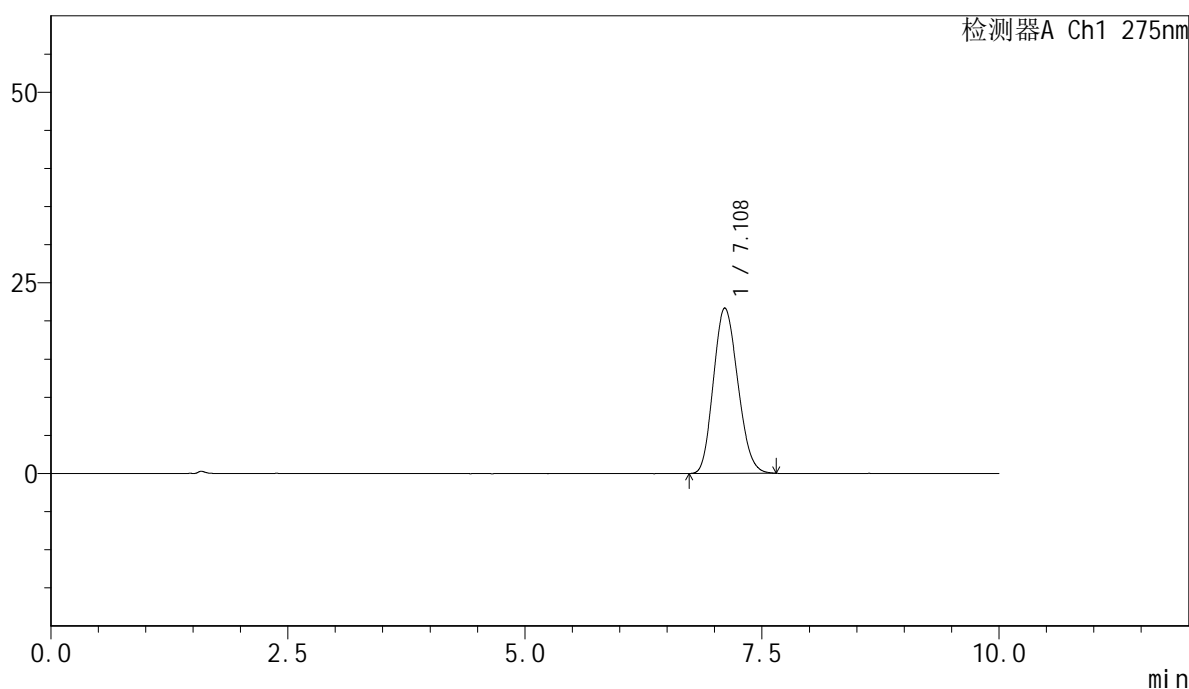
图42 比拉斯汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-449-2 - zzp-js6y-rcd-pH1.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 20:58:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:25:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.108	387011	100.000	21688	3527	1.151	--
总计		387011	100.000	21688			

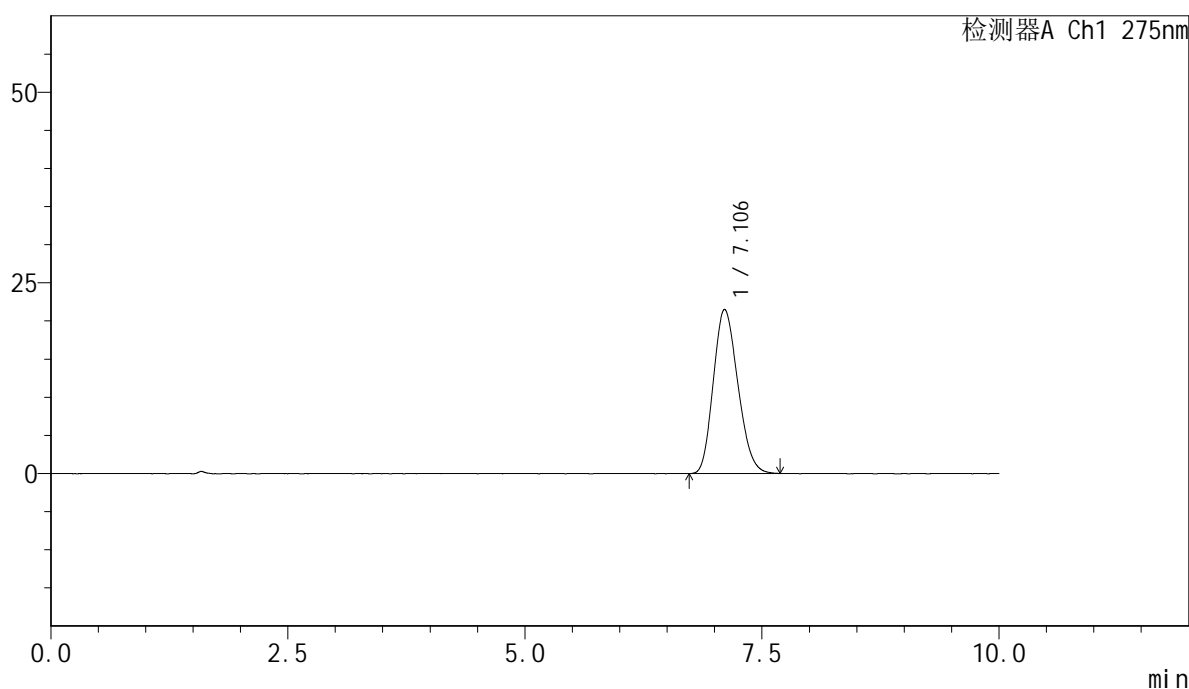
图43 比拉斯汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-450-2 - zzp-js6y-rcd-pH1.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 21:08:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:25:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.106	387018	100.000	21519	3474	1.180	--
总计		387018	100.000	21519			

图44 比拉斯汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质
对照品溶液-2-2



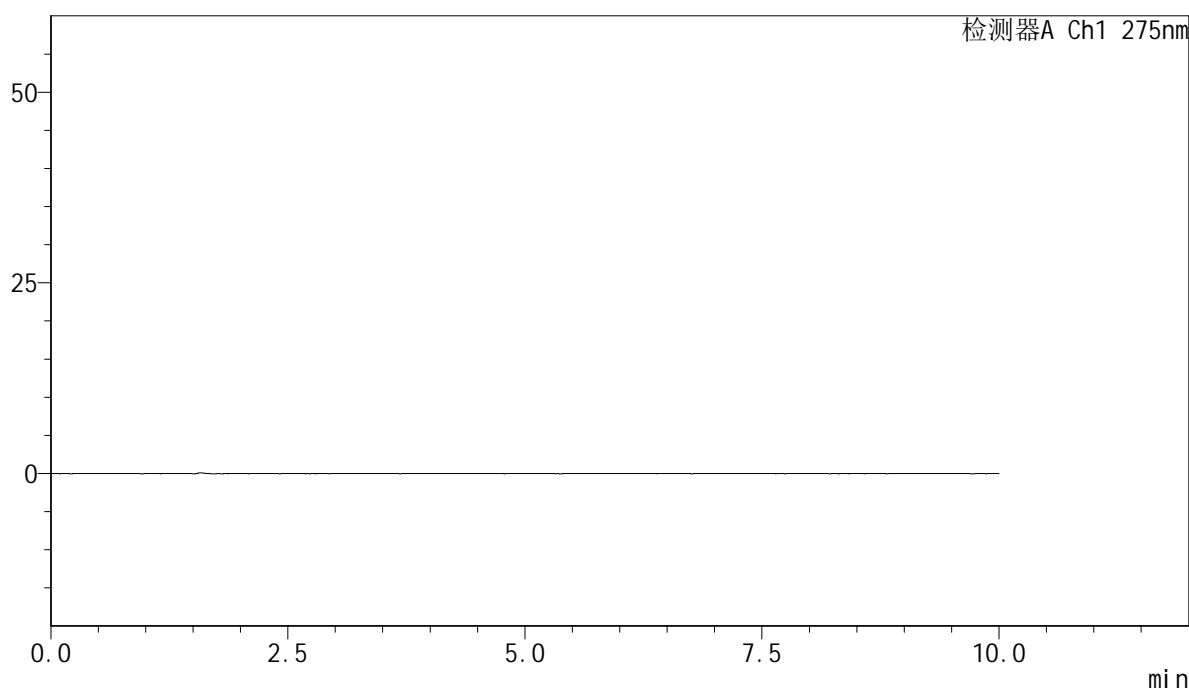
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-451-2 - cbzj-3176Ap-js6y-rcd-pH1.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 21:19:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:25:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

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

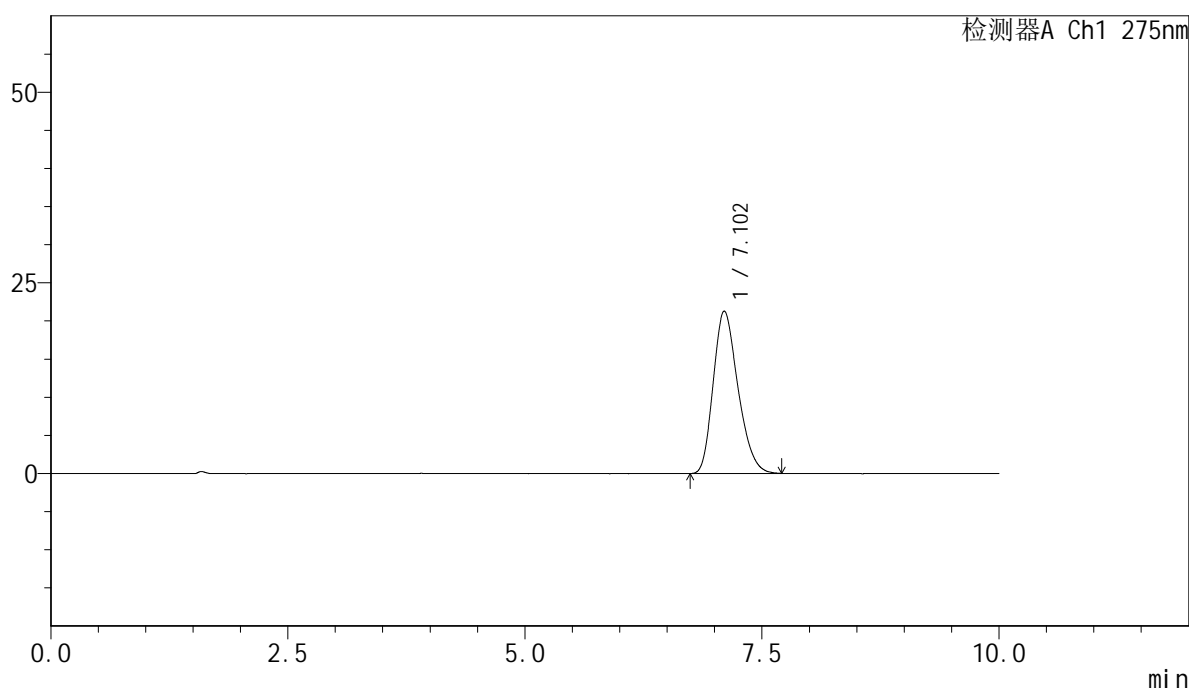
图45 比拉斯汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-452-2 - cbzj-3176Ap-js6y-rcd-pH1.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 21:29:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:25:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.102	386290	100.000	21298	3491	1.245	--
总计		386290	100.000	21298			

图46 比拉斯汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质
 对照品溶液-1-1



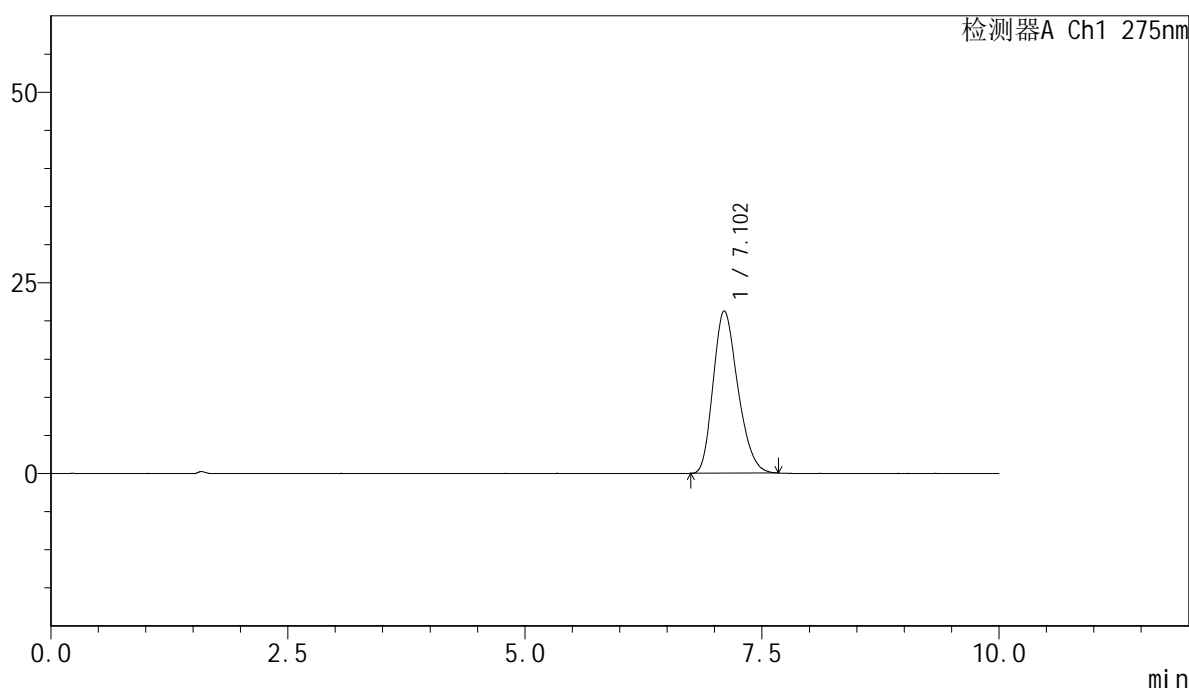
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-453-2 - cbzj-3176Ap-js6y-rcd-pH1.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 21:39:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:25:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

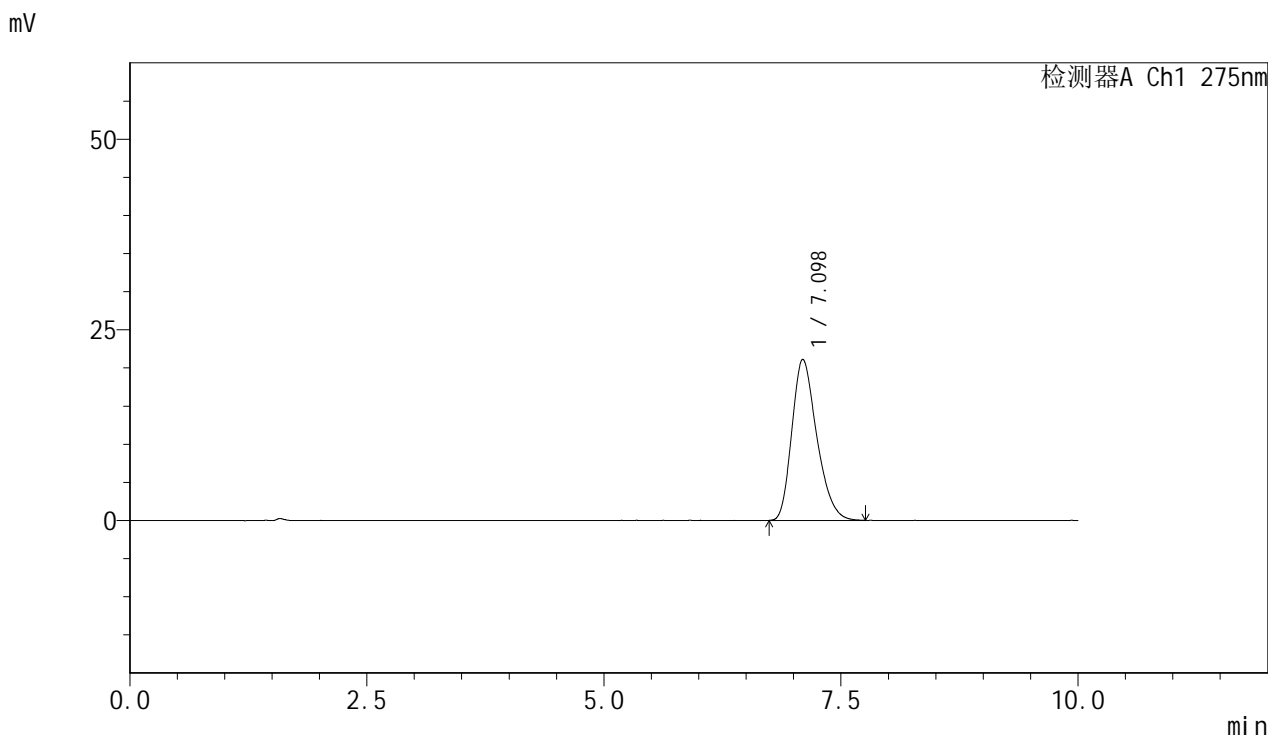
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.102	384924	100.000	21289	3512	1.235	--
总计		384924	100.000	21289			

图47 比拉斯汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-454-2 - cbzj-3176Ap-js6y-rcd-pH1.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 21:50:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:25:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.098	386029	100.000	21118	3496	1.274	--
总计		386029	100.000	21118			

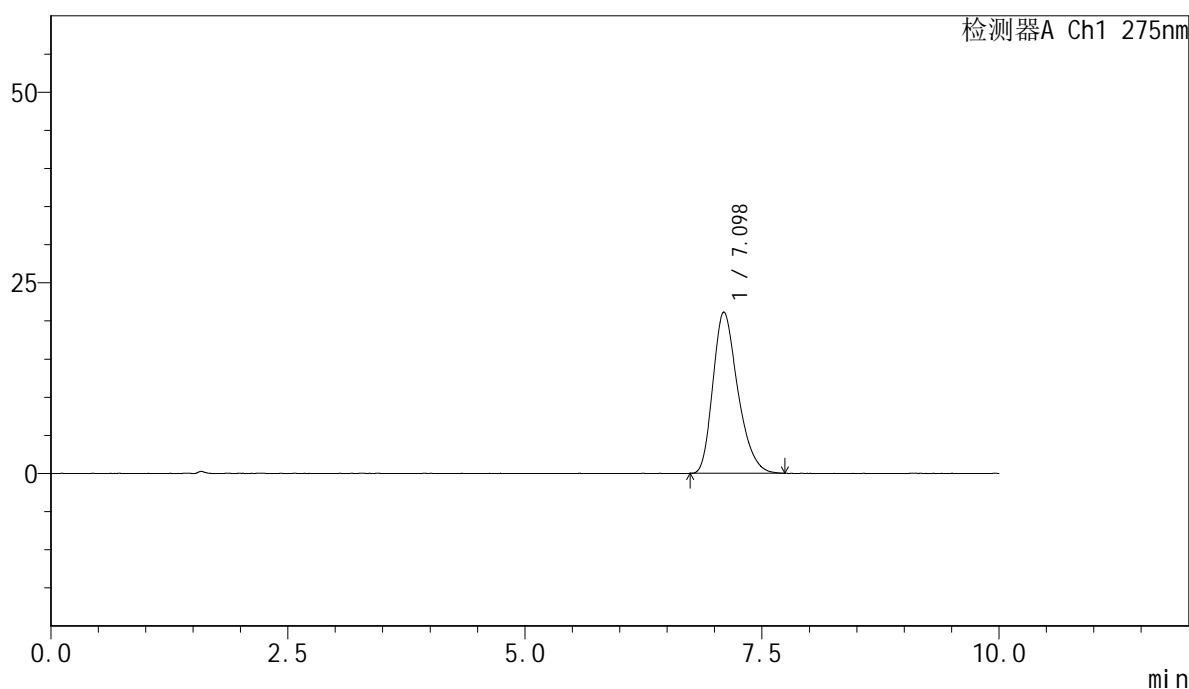
图48 比拉斯汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-455-2 - cbzj-3176Ap-js6y-rcd-pH1.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 22:00:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:25:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

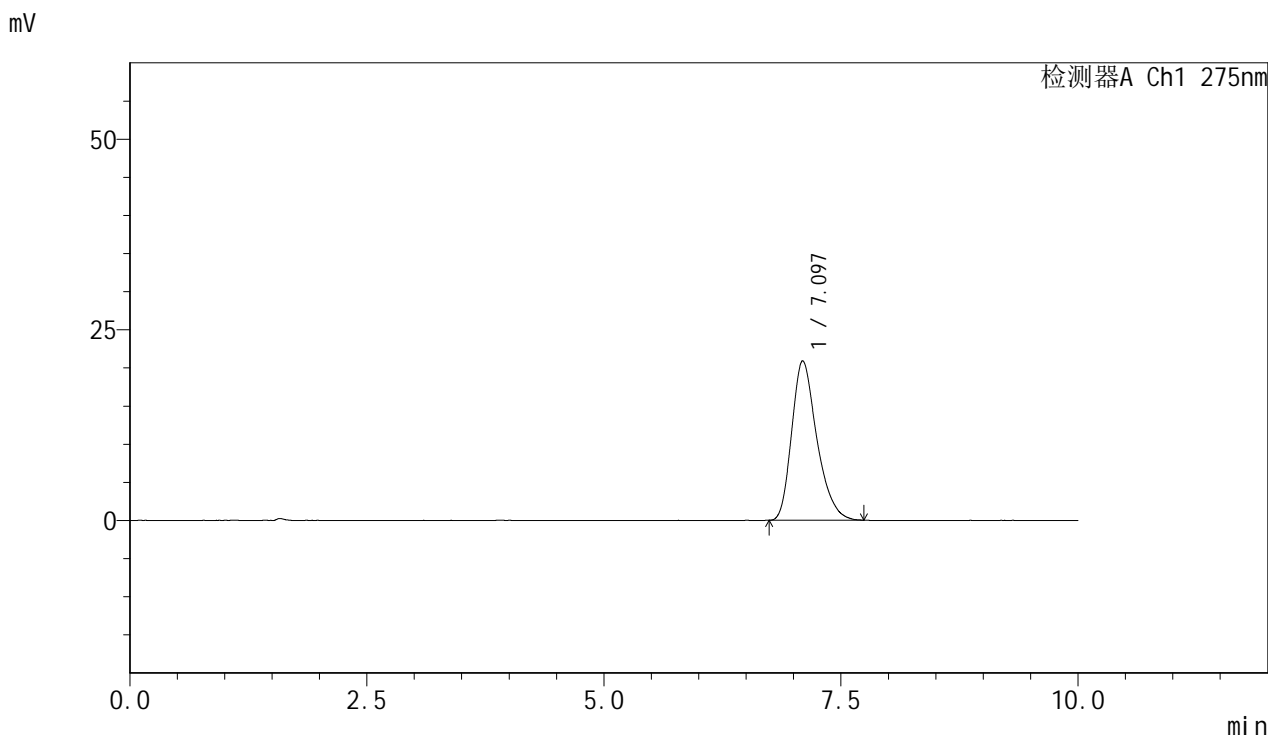
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.098	385711	100.000	21157	3543	1.284	--
总计		385711	100.000	21157			

图49 比拉斯汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-456-2 - cbzj-3176Ap-js6y-rcd-pH1.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 22:11:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:25:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.097	385330	100.000	20902	3508	1.294	--
总计		385330	100.000	20902			

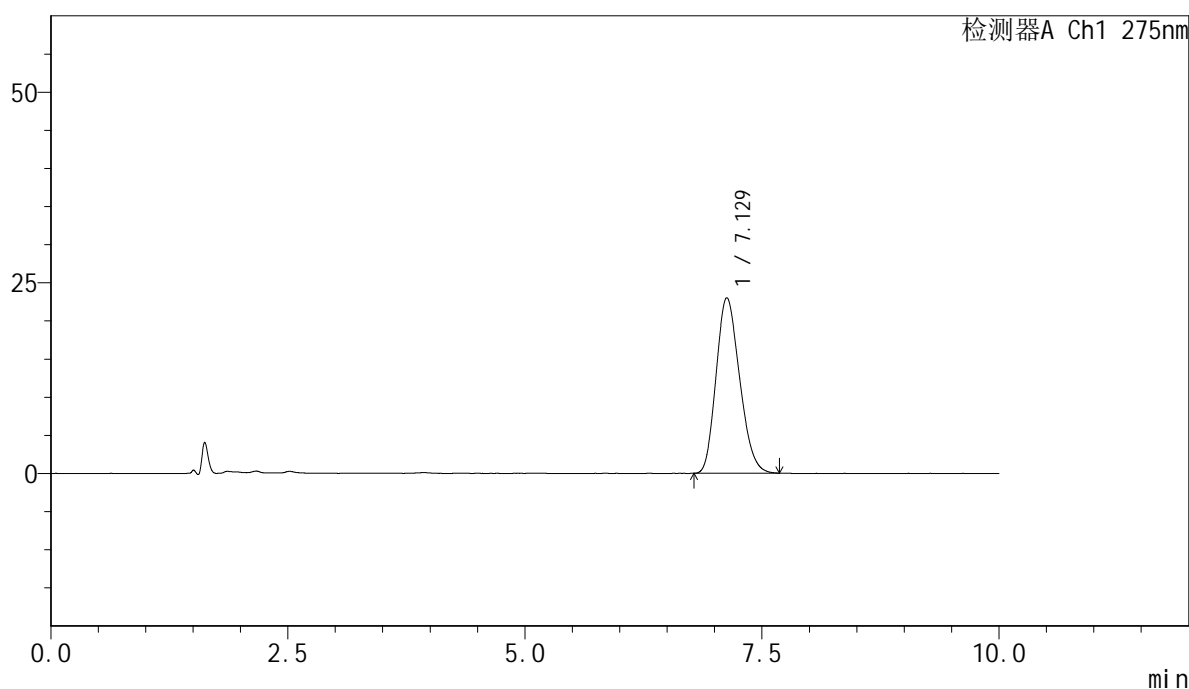
图50 比拉斯汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-3176A批-pH1.0介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-457-2 - cbzj-3176Ap-js6y-rcd-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 22:21:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:25:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.129	396715	100.000	23018	3807	1.194	--
总计		396715	100.000	23018			

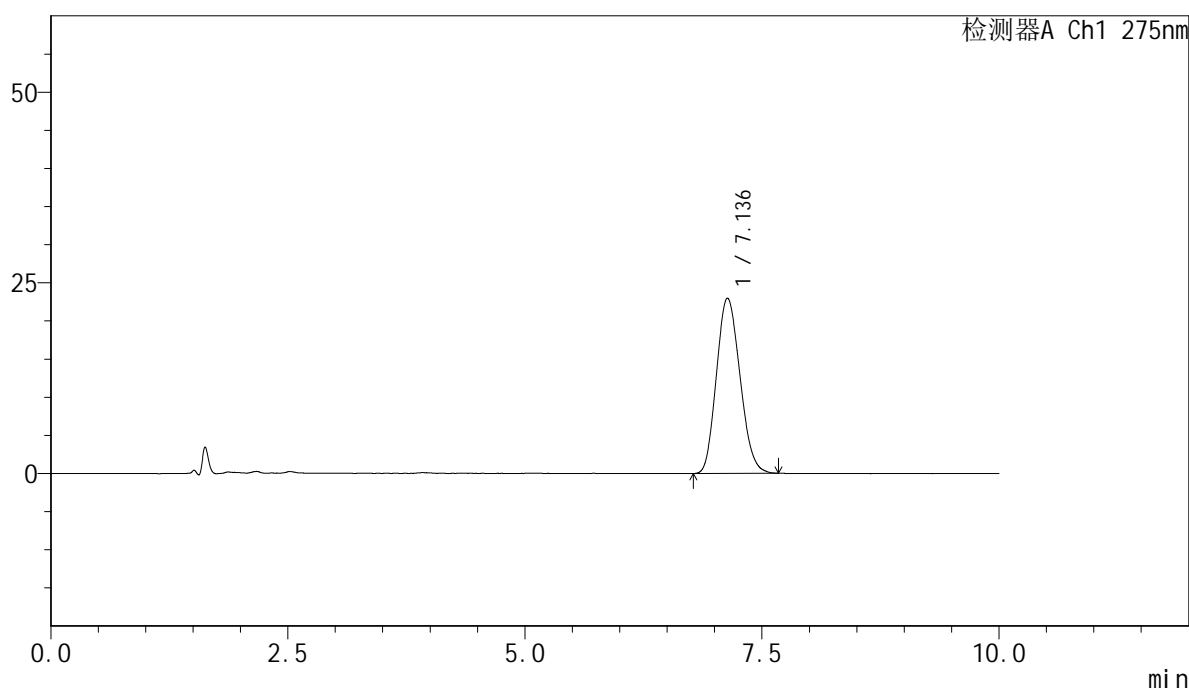
图51 比拉斯汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-3176A批-pH1.0介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-458-2 - cbzj-3176Ap-js6y-rcd-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 22:31:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:25:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.136	397288	100.000	22983	3813	1.152	--
总计		397288	100.000	22983			

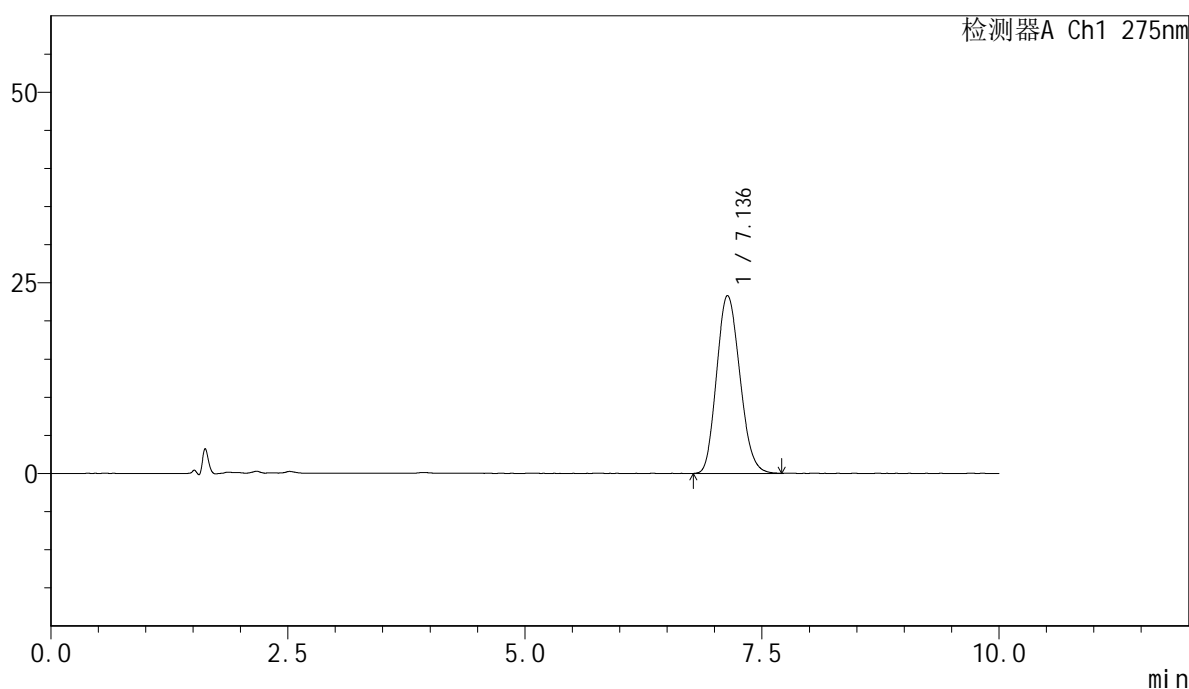
图52 比拉斯汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-459-2 - cbzj-3176Ap-js6y-rcd-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 22:42:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:25:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.136	397681	100.000	23323	3982	1.152	--
总计		397681	100.000	23323			

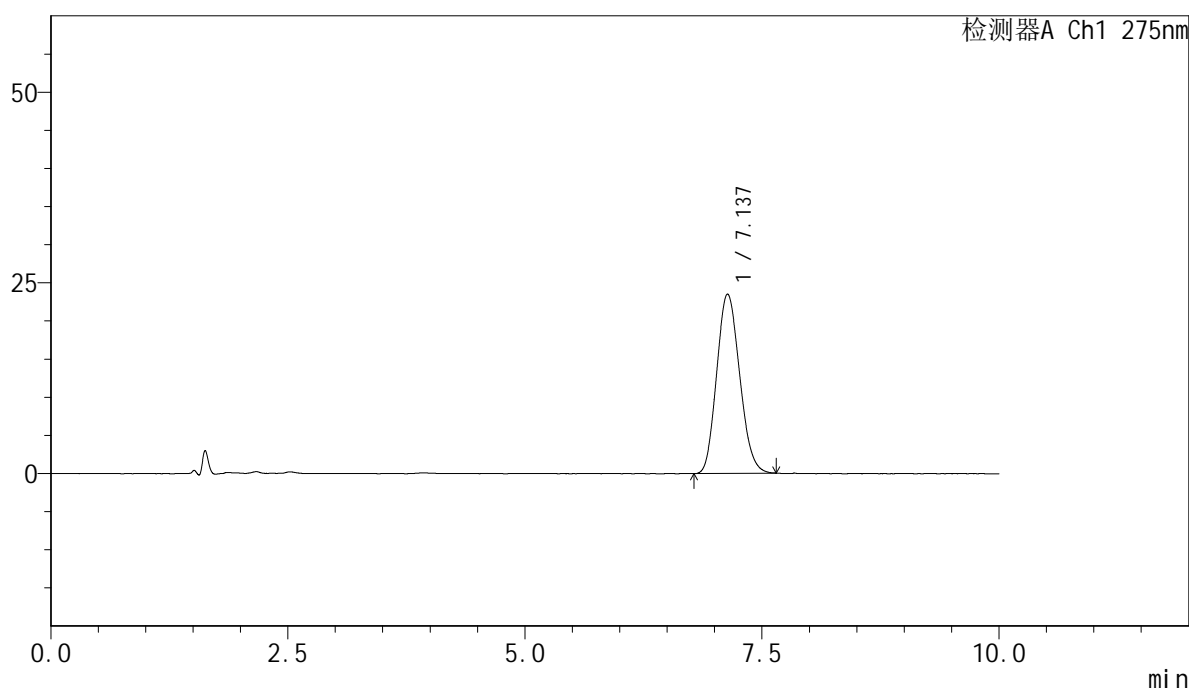
图53 比拉斯汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-460-2 - cbzj-3176Ap-js6y-rcd-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 22:52:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:25:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.137	395933	100.000	23522	4063	1.143	--
总计		395933	100.000	23522			

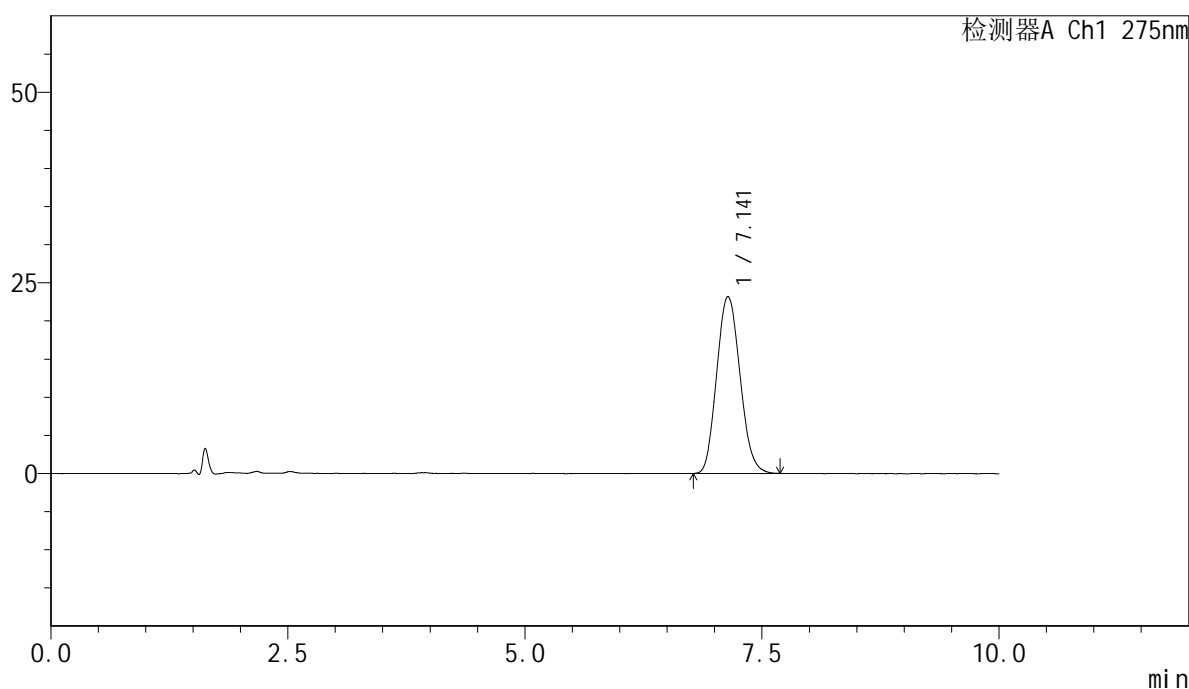
图54 比拉斯汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-3176A批-pH1.0介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-461-2 - cbzj-3176Ap-js6y-rcd-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 23:03:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:25:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

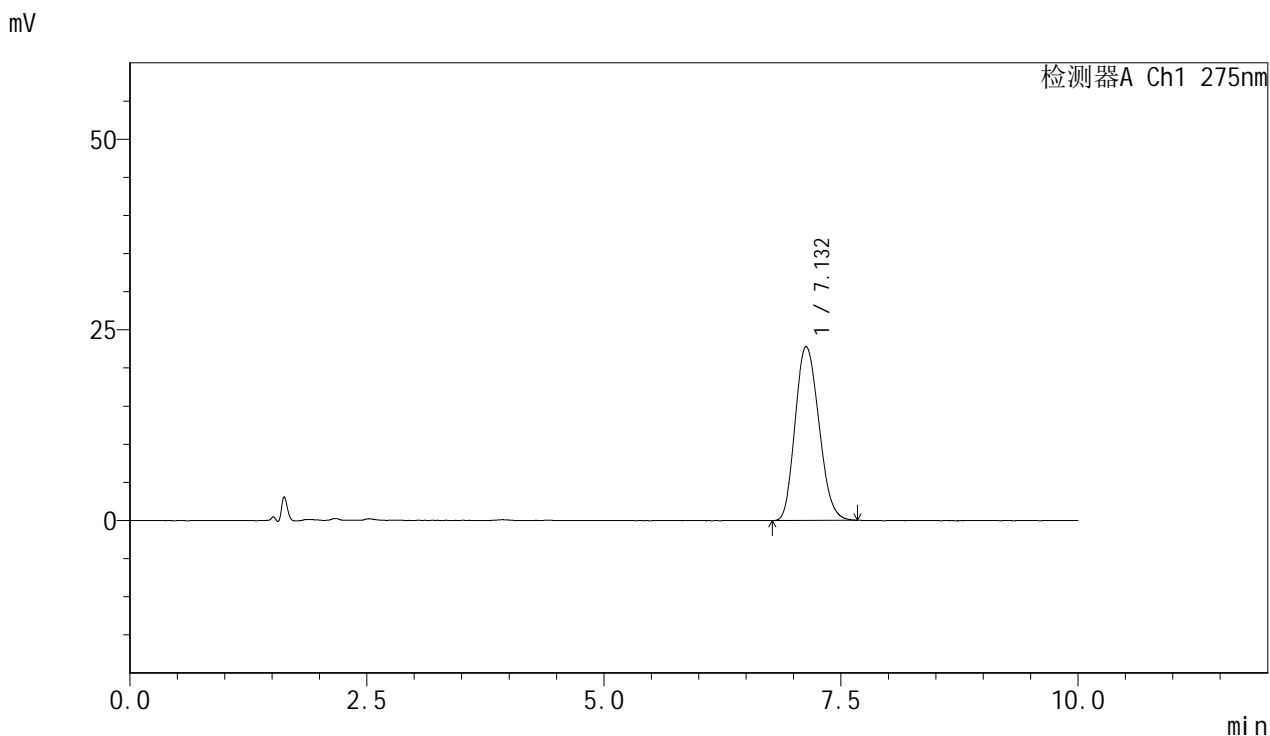
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.141	397184	100.000	23204	3994	1.122	--
总计		397184	100.000	23204			

图55 比拉斯汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-462-2 - cbzj-3176Ap-js6y-rcd-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 23:13:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:25:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.132	397832	100.000	22813	3804	1.172	--
总计		397832	100.000	22813			

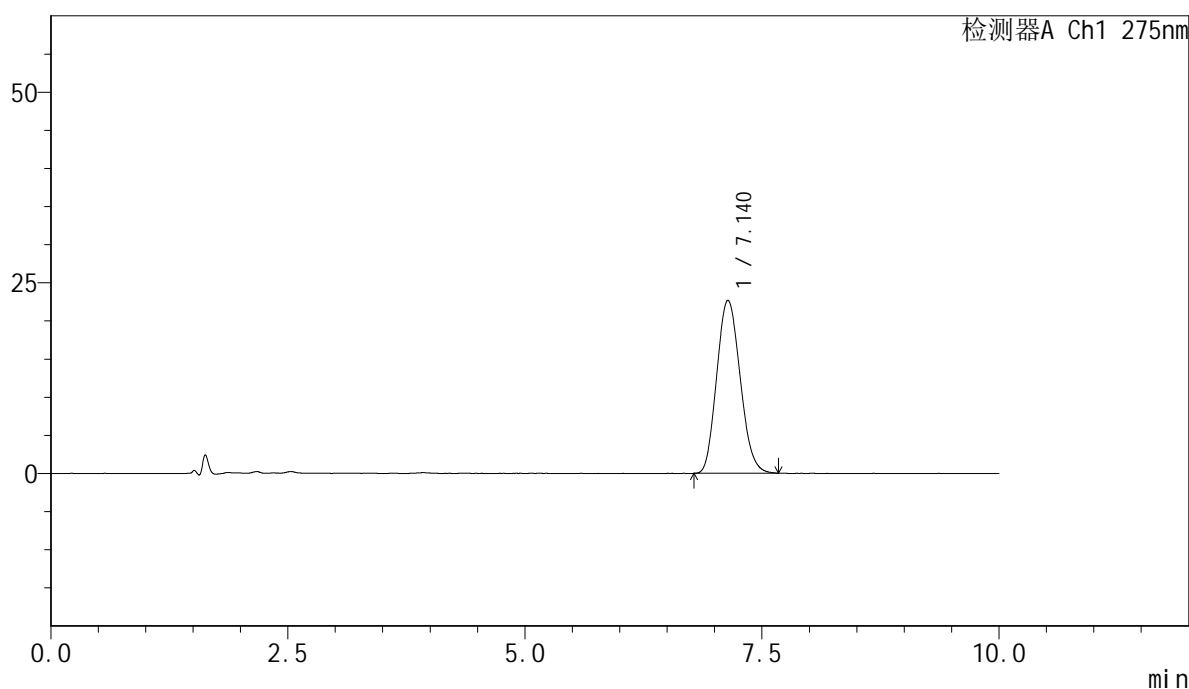
图56 比拉斯汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-3176A批-pH1.0介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-463-2 - cbzj-3176Ap-js6y-rcd-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.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 23:23:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:25:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.140	390471	100.000	22691	3906	1.135	--
总计		390471	100.000	22691			

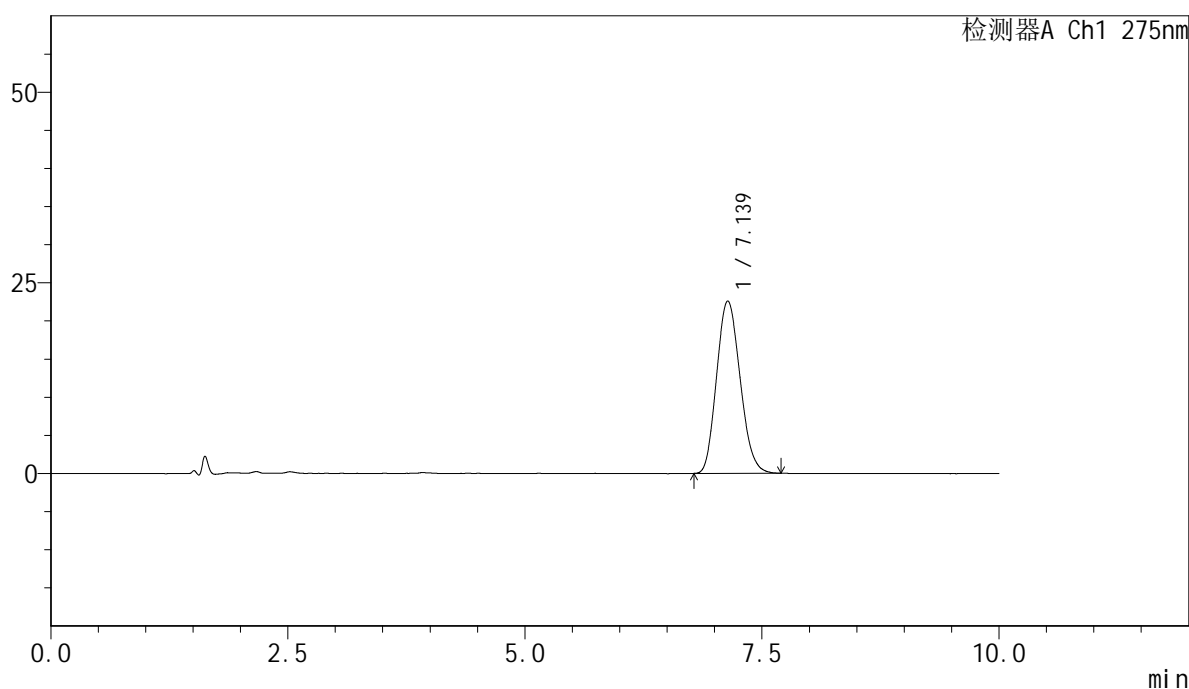
图57 比拉斯汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-464-2 - cbzj-3176Ap-js6y-rcd-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.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 23:34:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:25:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.139	389912	100.000	22614	3879	1.148	--
总计		389912	100.000	22614			

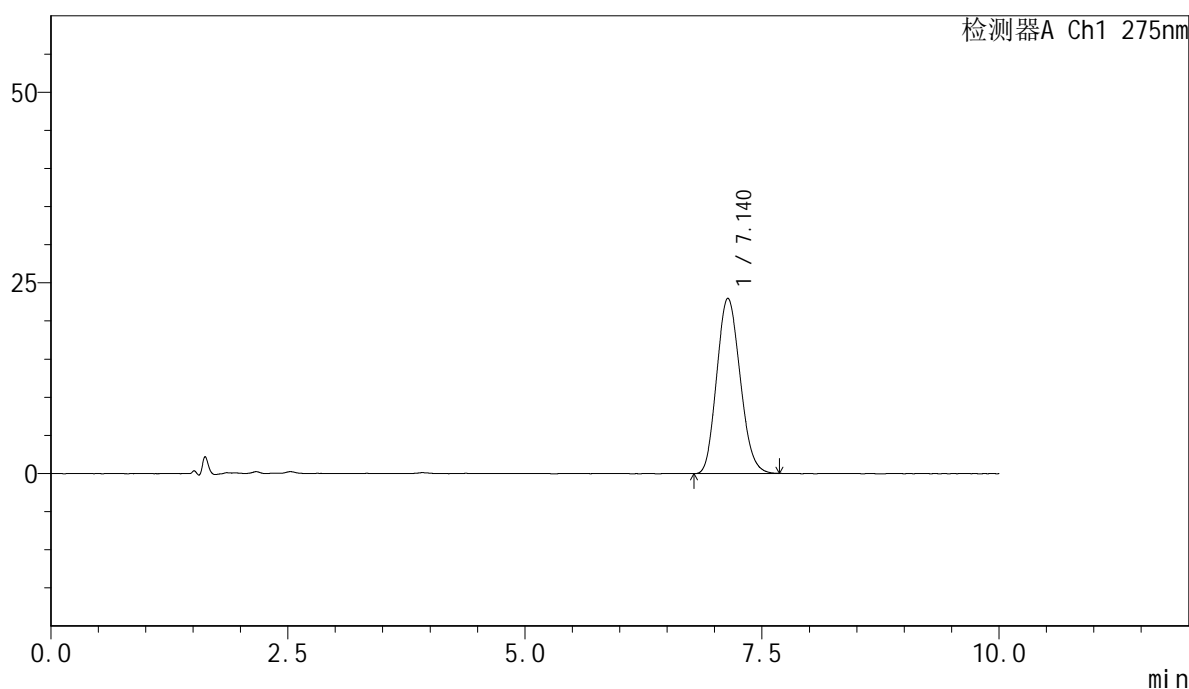
图58 比拉斯汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-465-2 - cbzj-3176Ap-js6y-rcd-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 23:44:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:25:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.140	394012	100.000	22990	3914	1.141	--
总计		394012	100.000	22990			

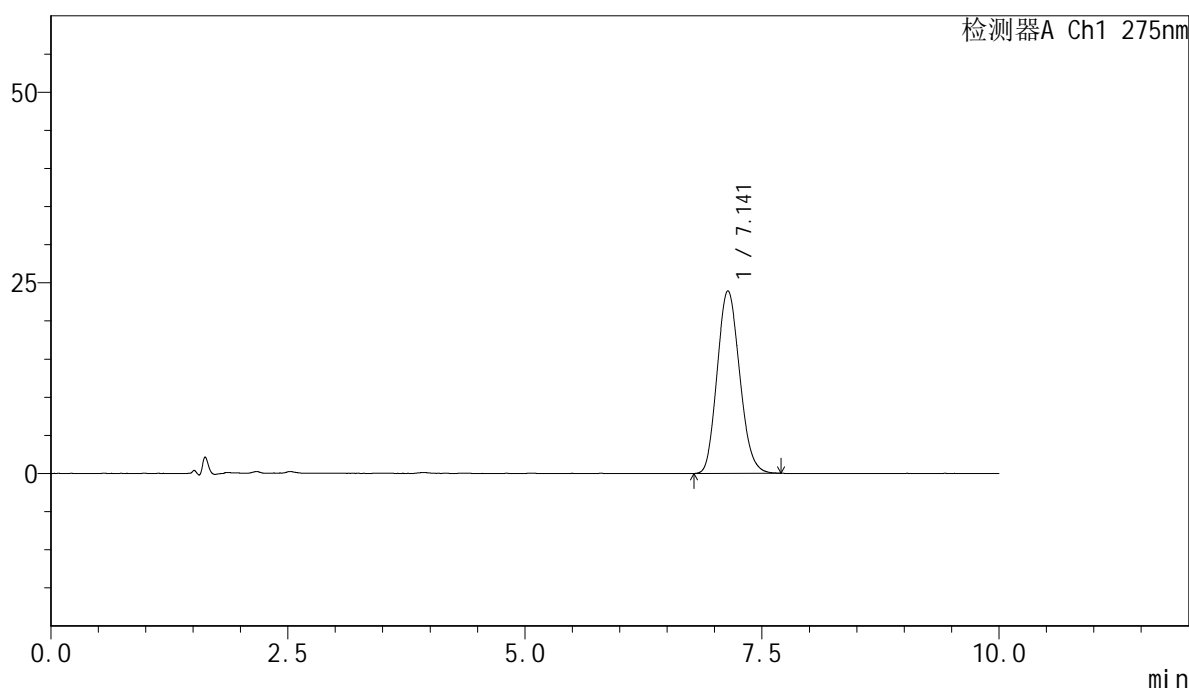
图59 比拉斯汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-466-2 - cbzj-3176Ap-js6y-rcd-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 23:55:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:25:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.141	394113	100.000	23943	4276	1.137	--
总计		394113	100.000	23943			

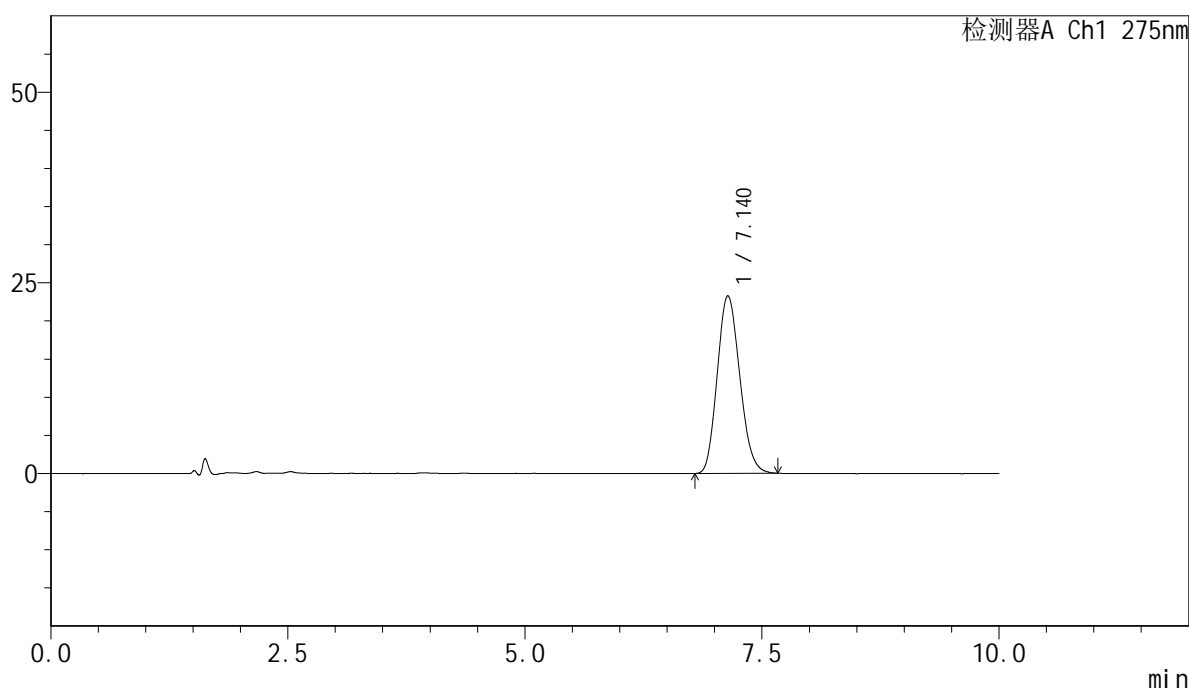
图60 比拉斯汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-467-2 - cbzj-3176Ap-js6y-rcd-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 00:05:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:26:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.140	384858	100.000	23290	4252	1.151	--
总计		384858	100.000	23290			

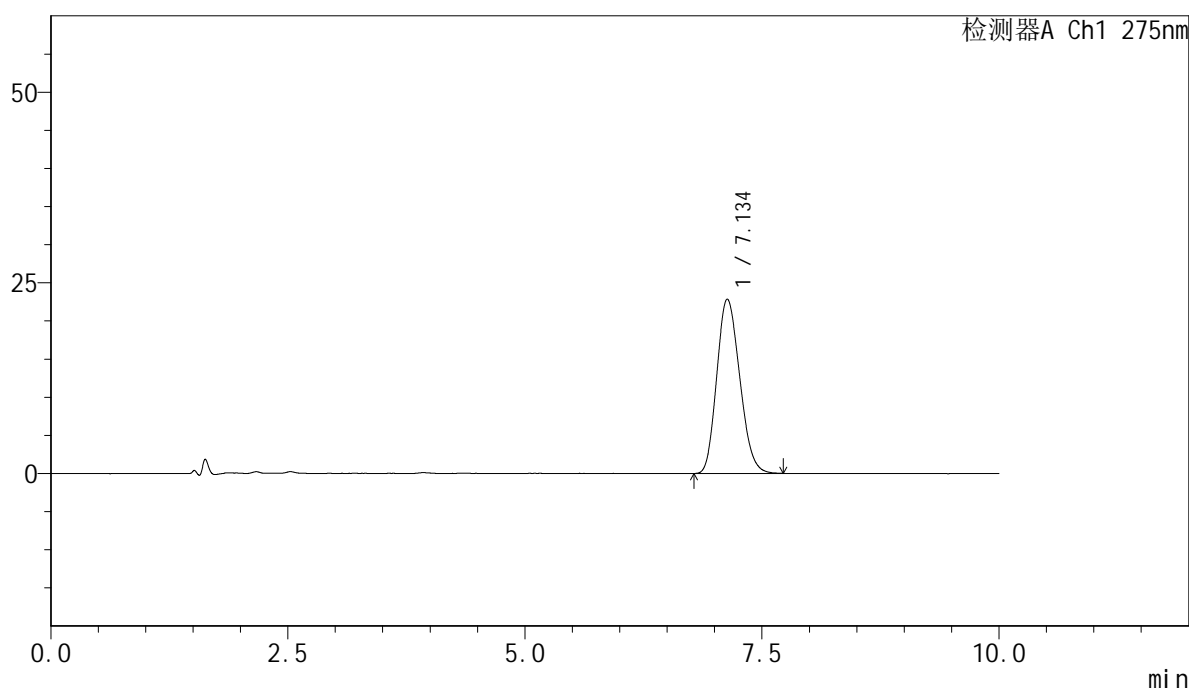
图61 比拉斯汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-468-2 - cbzj-3176Ap-js6y-rcd-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 00:15:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:26:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.134	385486	100.000	22854	4029	1.177	--
总计		385486	100.000	22854			

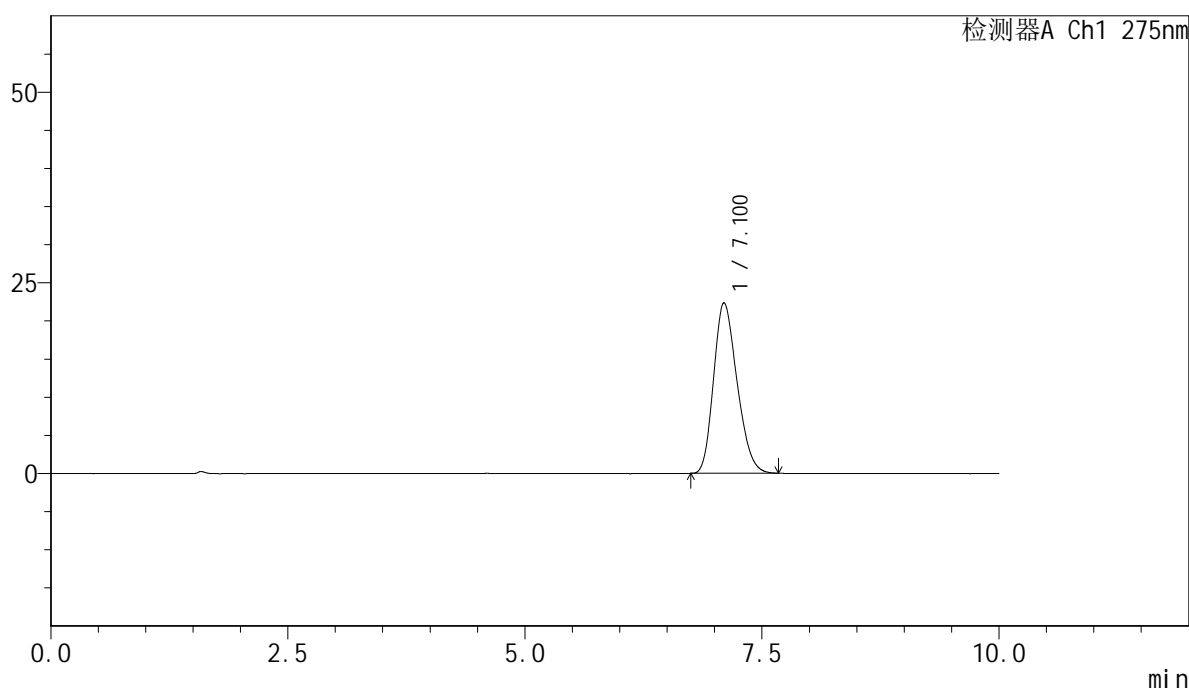
图62 比拉斯汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-469-2 - cbzj-3176Ap-js6y-rcd-pH1.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 00:26:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:26:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

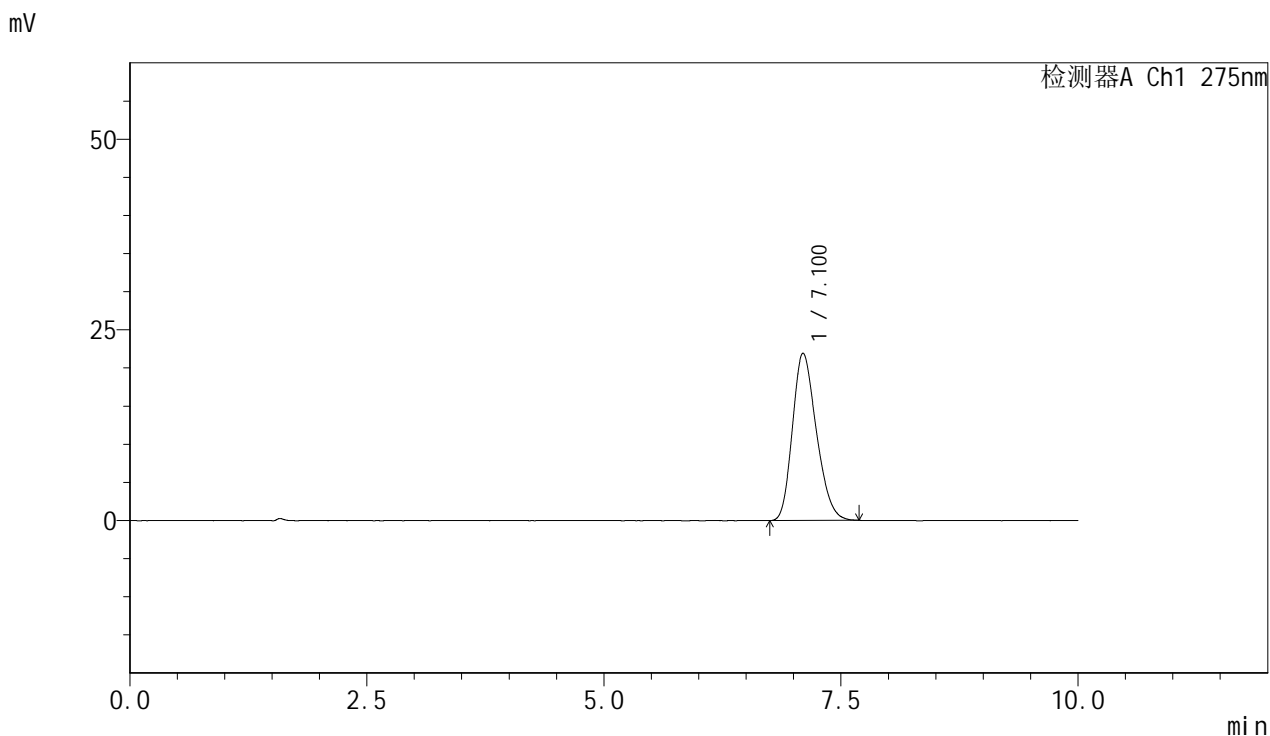
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.100	384395	100.000	22354	3844	1.224	--
总计		384395	100.000	22354			

图63 比拉斯汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-470-2 - cbzj-3176Ap-js6y-rcd-pH1.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 00:36:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:26:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.100	384944	100.000	21940	3692	1.235	--
总计		384944	100.000	21940			

图64 比拉斯汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质
 对照品溶液-2-2



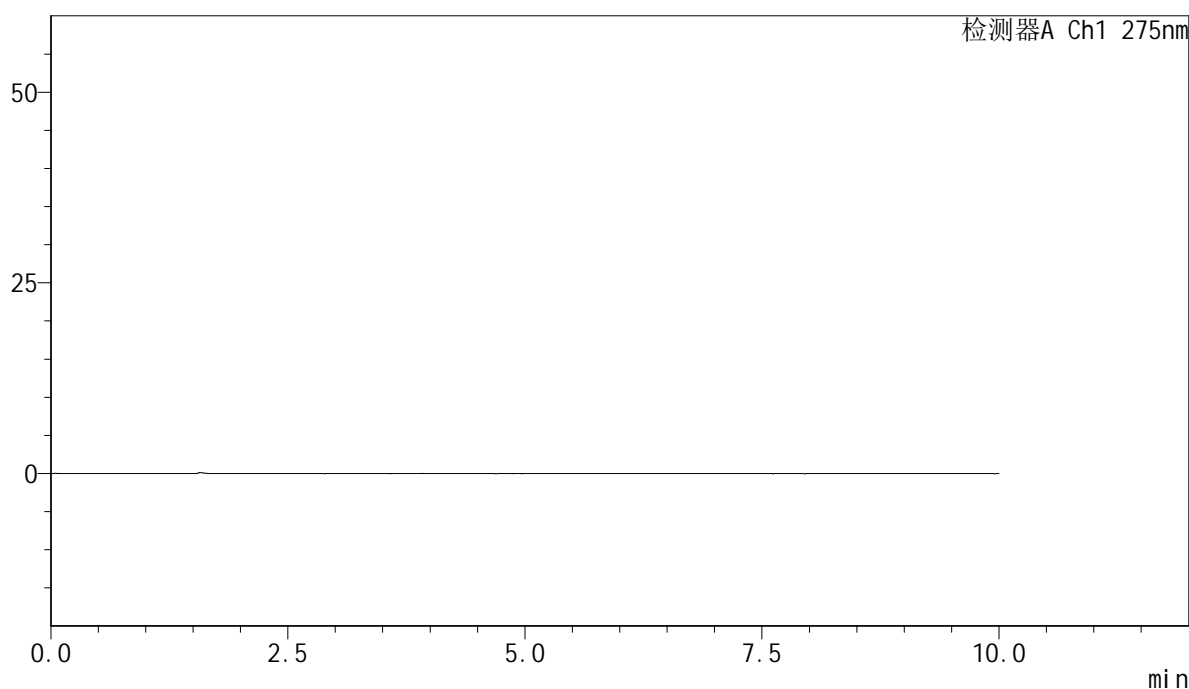
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-471-2 - zzp-zj6y-rcd-pH1.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 00:47:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:26:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

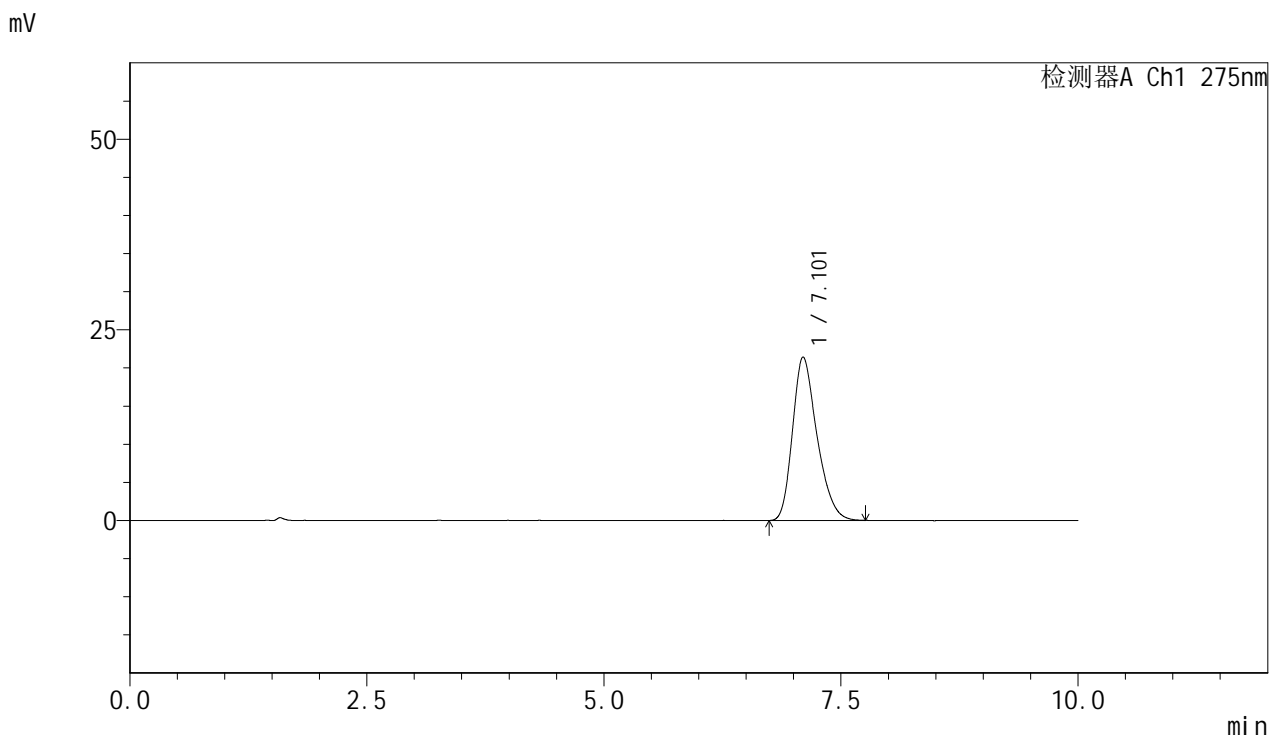
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图65 比拉斯汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-472-2 - zzp-zj6y-rcd-pH1.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 00:57:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:26:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.101	384358	100.000	21416	3680	1.286	--
总计		384358	100.000	21416			

图66 比拉斯汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质
 对照品溶液-1-1



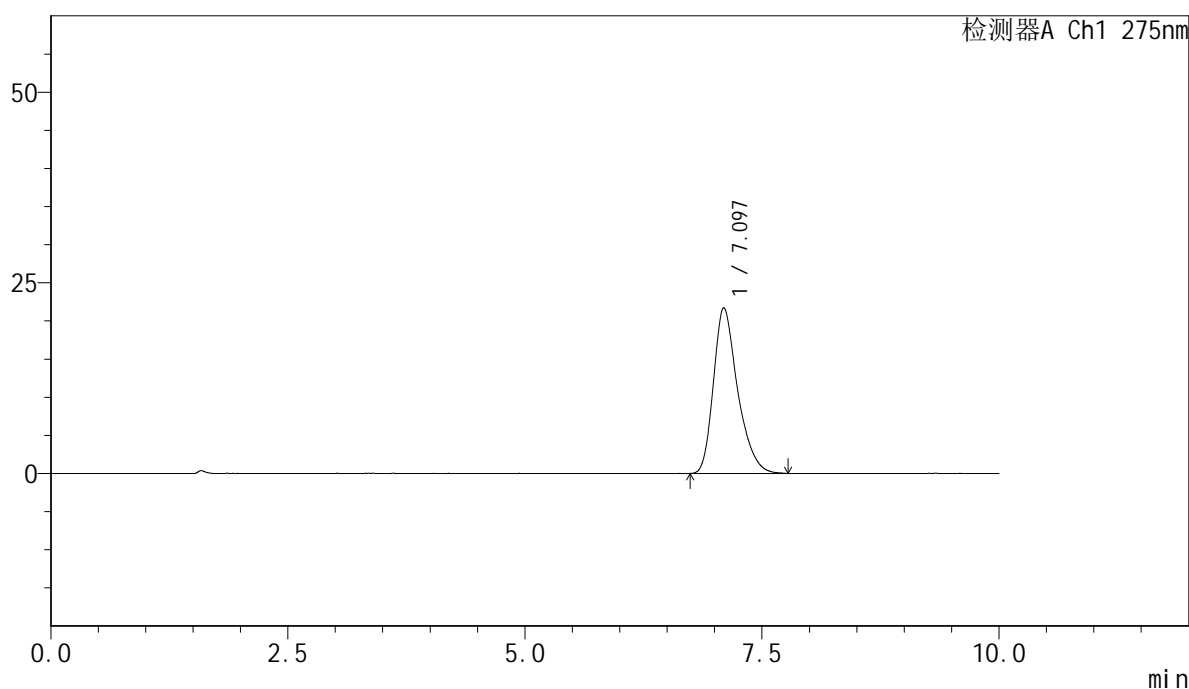
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-473-2 - zzp-zj6y-rcd-pH1.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 01:07:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:26:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.097	385291	100.000	21720	3859	1.320	--
总计		385291	100.000	21720			

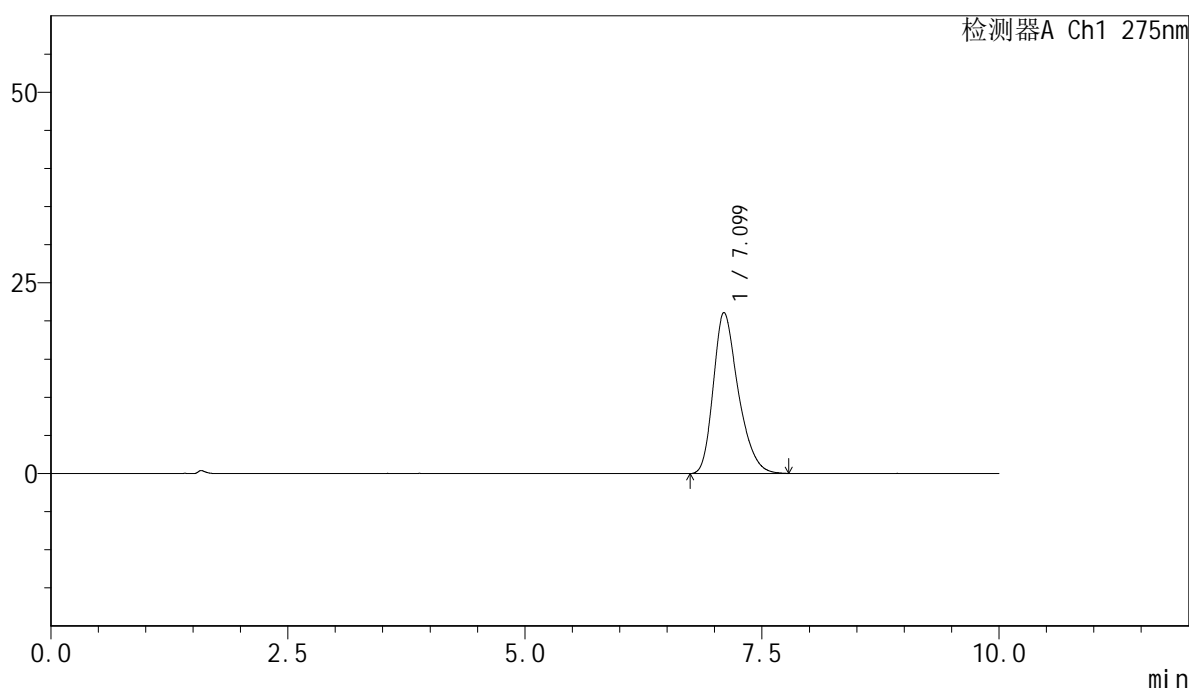
图67 比拉斯汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-474-2 - zzp-zj6y-rcd-pH1.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 01:18:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:26:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.099	385493	100.000	21107	3600	1.306	--
总计		385493	100.000	21107			

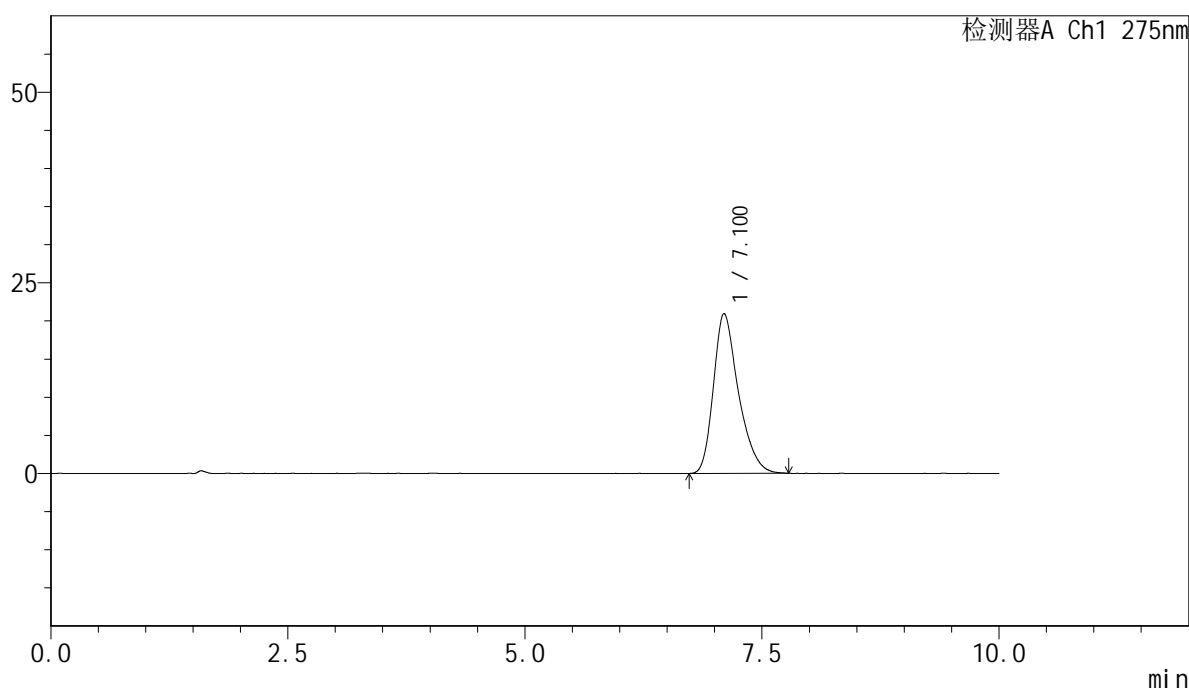
图68 比拉斯汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-475-2 - zzp-zj6y-rcd-pH1.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 01:28:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:26:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.100	384345	100.000	20946	3633	1.321	--
总计		384345	100.000	20946			

图69 比拉斯汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质
对照品溶液-1-4



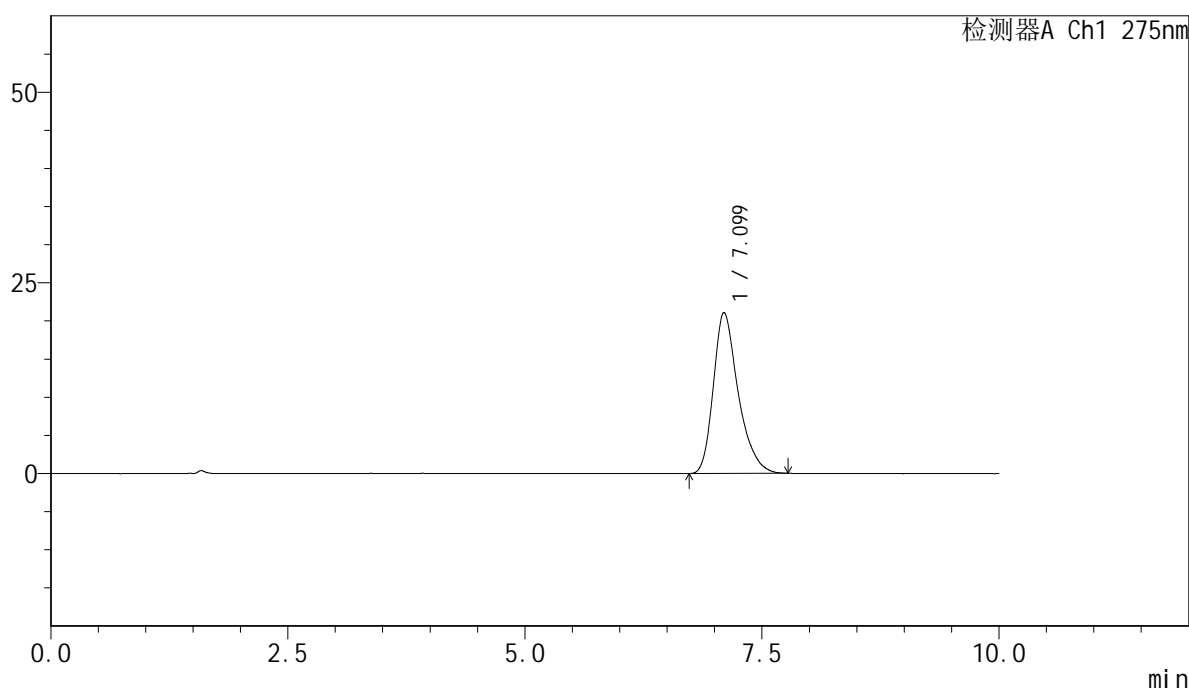
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-476-2 - zzp-zj6y-rcd-pH1.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 01:39:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:26:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

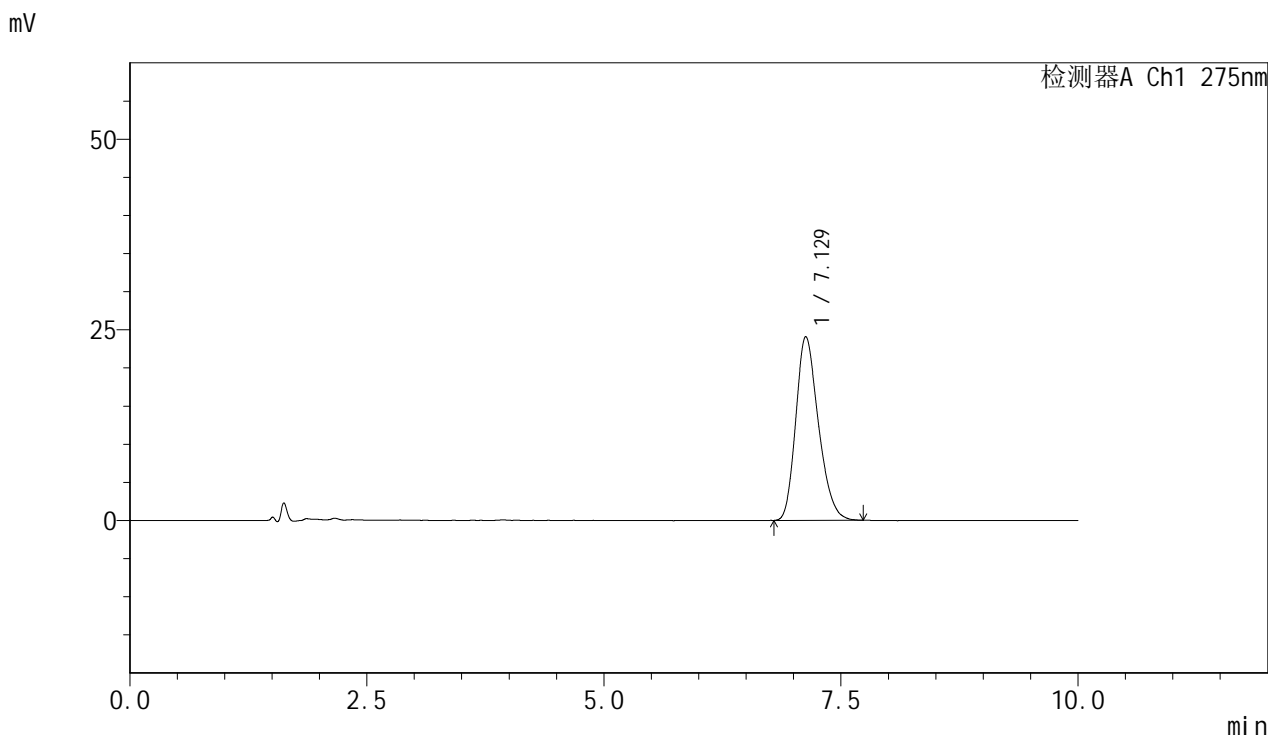
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.099	383751	100.000	21091	3702	1.325	--
总计		383751	100.000	21091			

图70 比拉斯汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-477-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcd-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 01:49:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:26:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

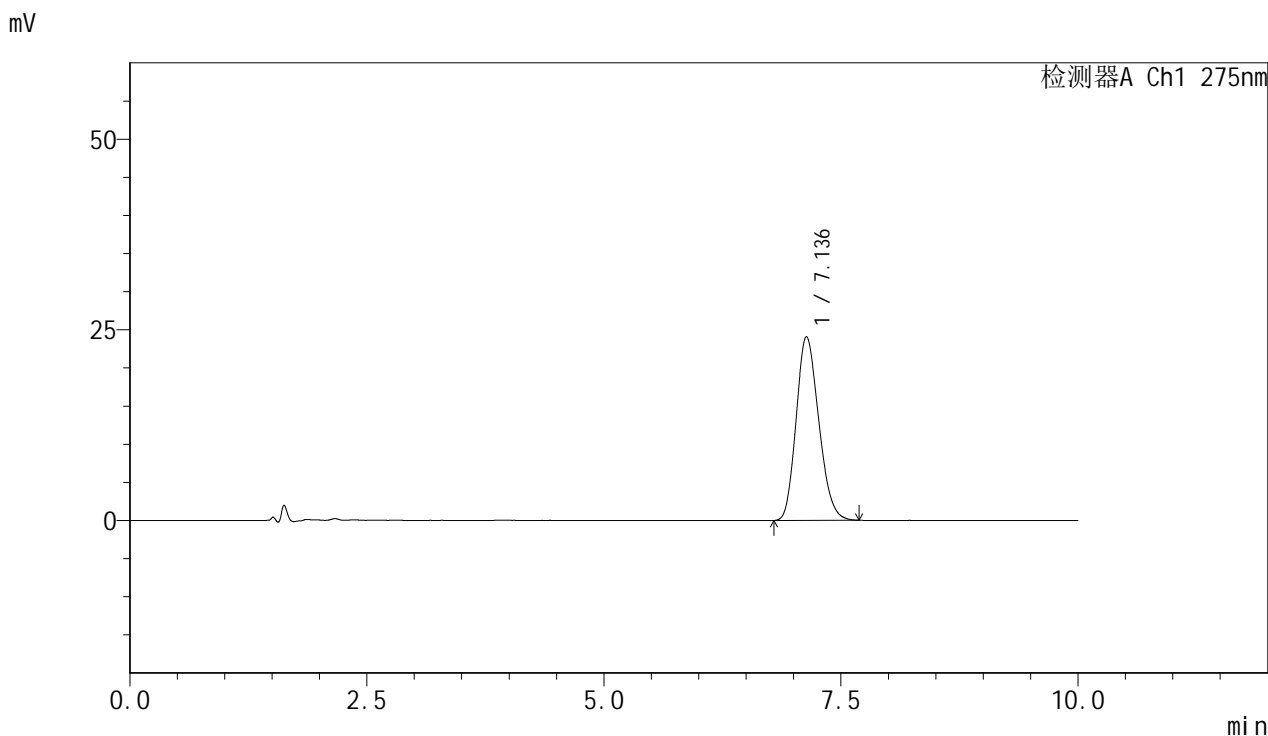
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.129	400507	100.000	24105	4243	1.244	--
总计		400507	100.000	24105			

图71 比拉斯汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-478-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcd-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 01:59:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:26:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

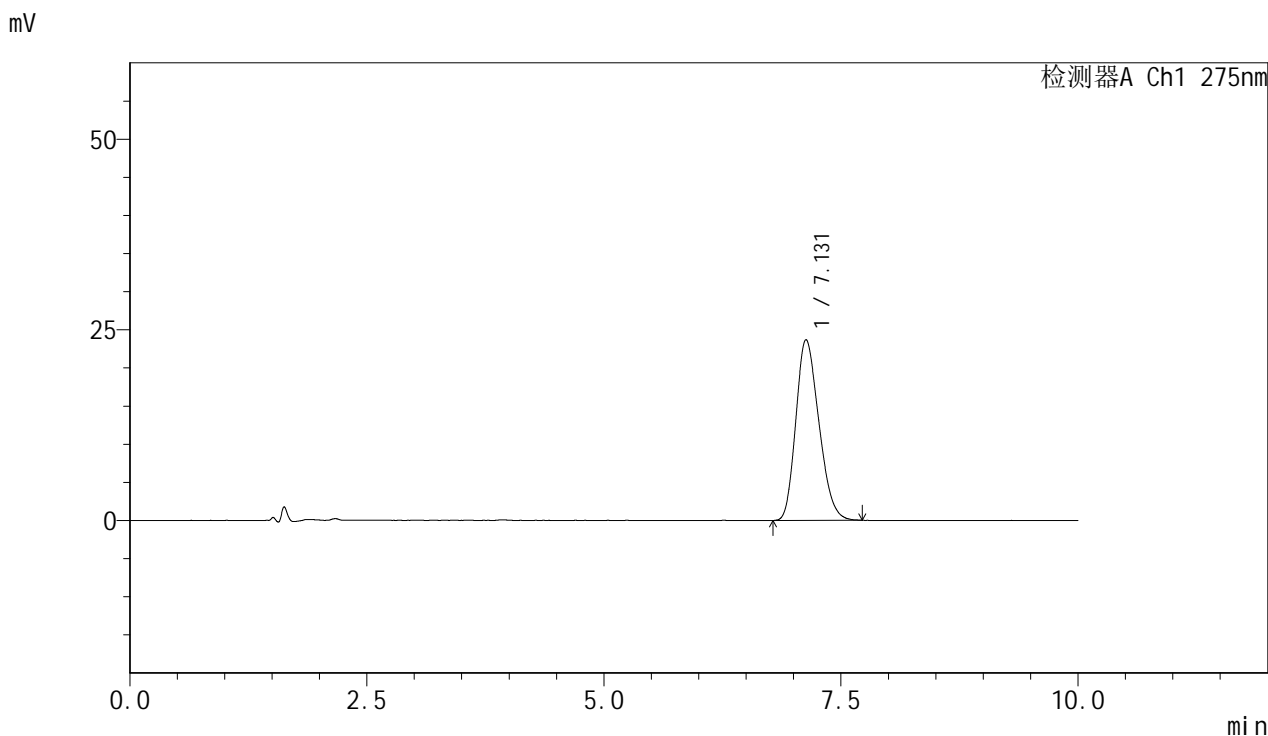
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.136	399582	100.000	24094	4169	1.188	--
总计		399582	100.000	24094			

图72 比拉斯汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-479-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcd-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 02:10:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:26:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.131	400996	100.000	23703	3969	1.229	--
总计		400996	100.000	23703			

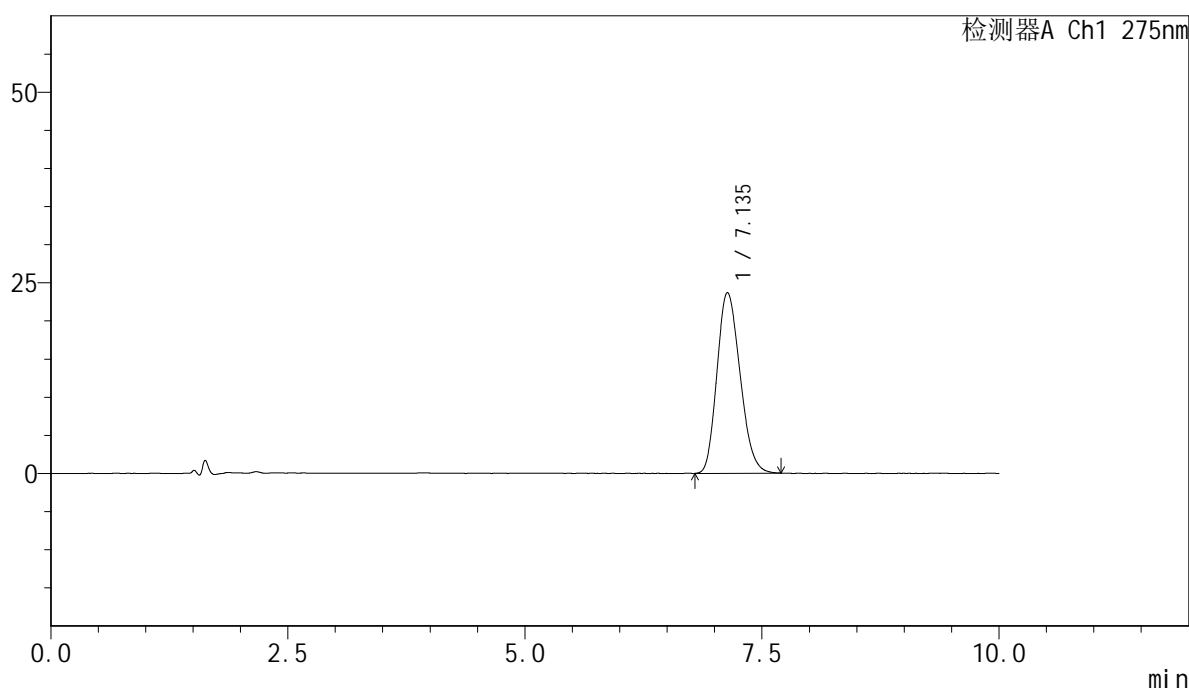
图73 比拉斯汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-480-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcd-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 02:20:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:26:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

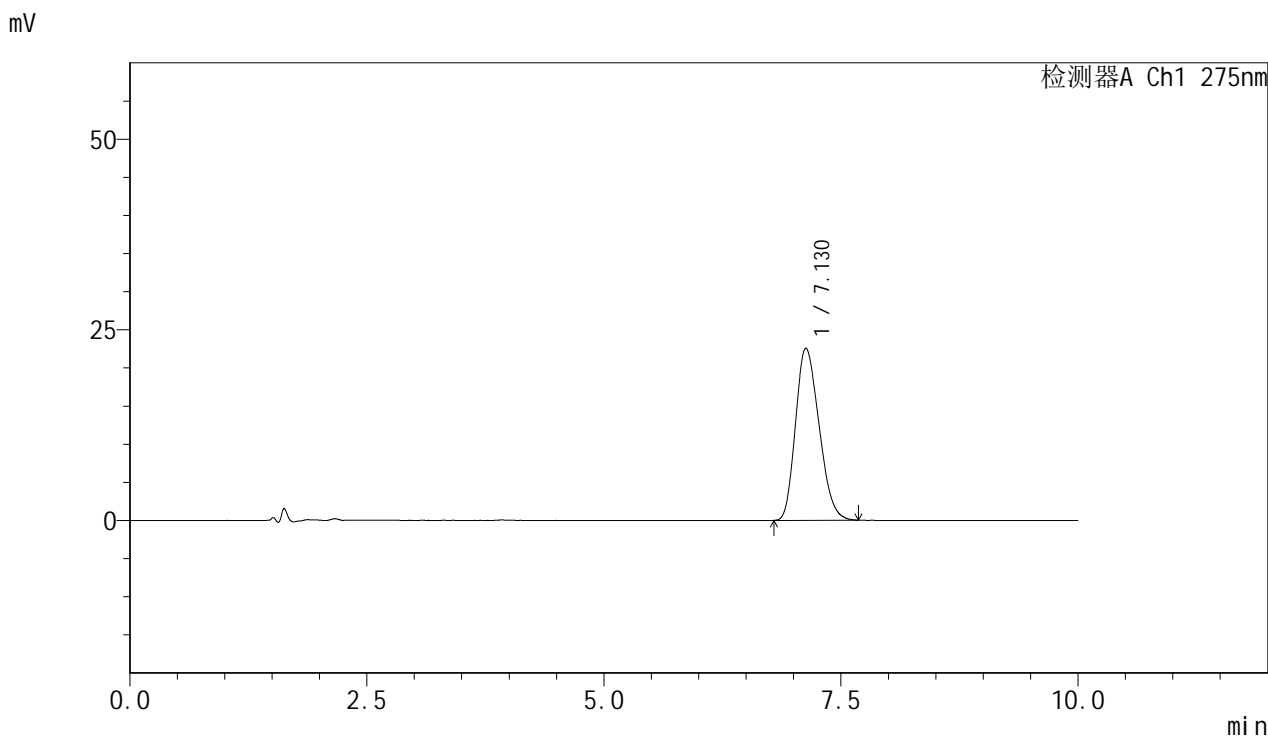
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.135	401193	100.000	23690	4015	1.195	--
总计		401193	100.000	23690			

图74 比拉斯汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-481-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcd-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 02:30:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:26:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.130	390193	100.000	22577	3779	1.231	--
总计		390193	100.000	22577			

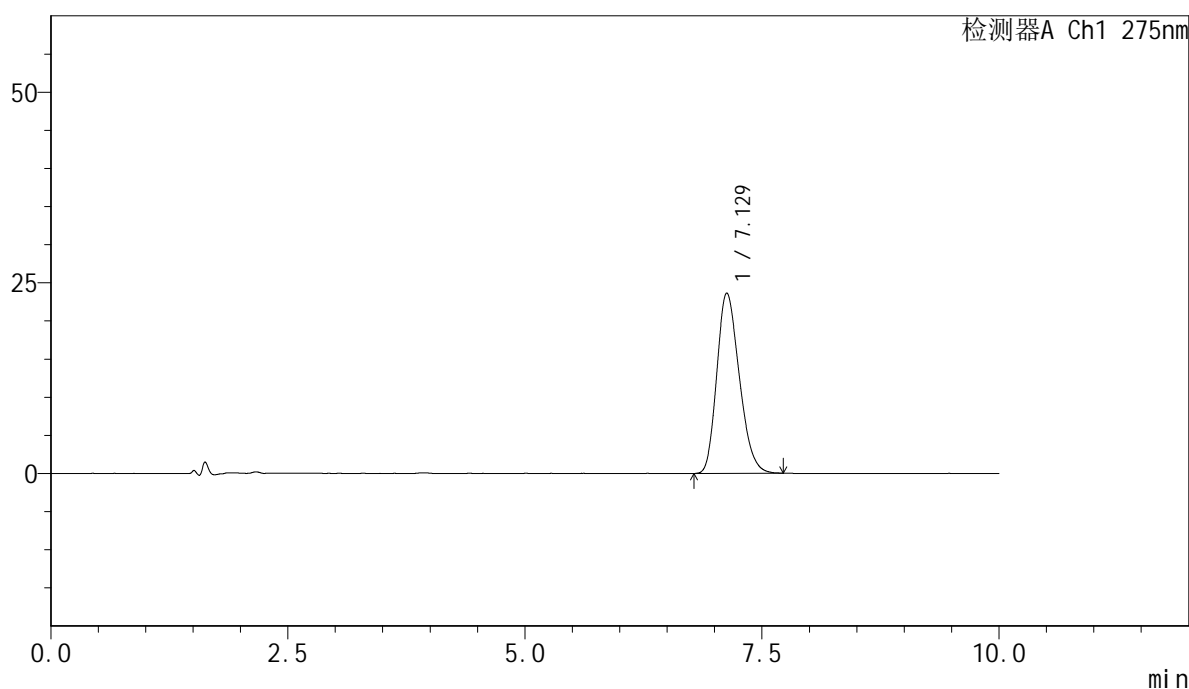
图75 比拉斯汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024122121批-pH1.0介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-482-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcd-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 02:41:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:26:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.129	390202	100.000	23658	4238	1.233	--
总计		390202	100.000	23658			

图76 比拉斯汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质-片3
 供试品溶液-2



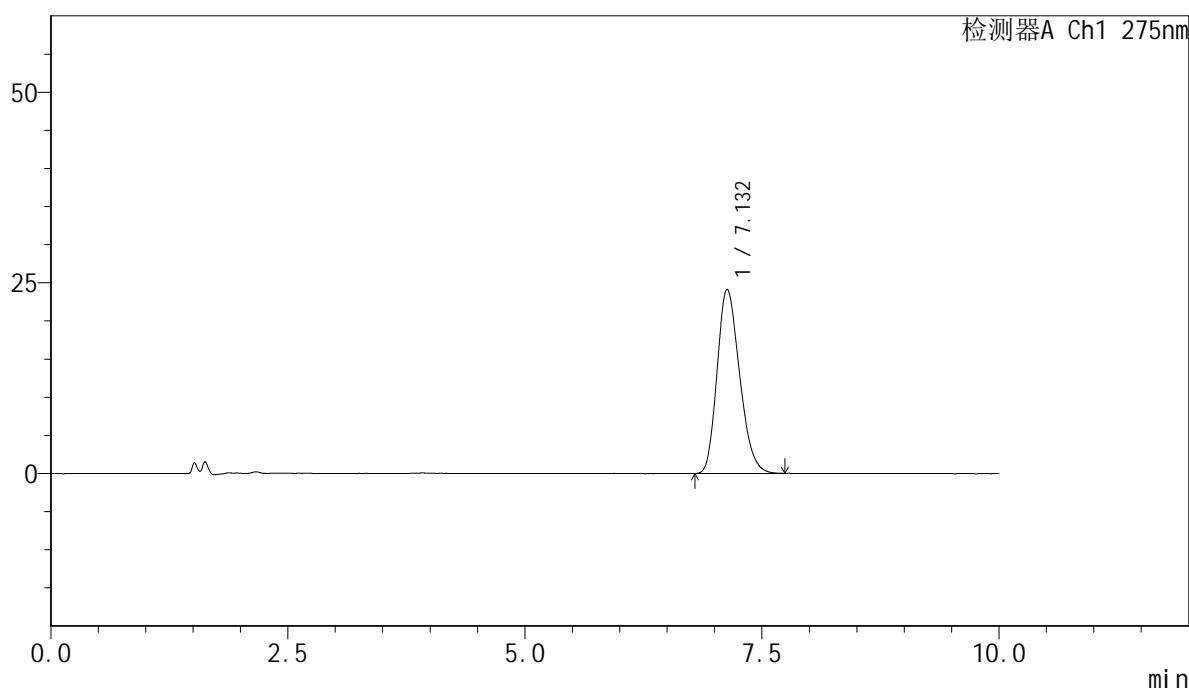
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-483-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcd-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 02:51:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:26:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

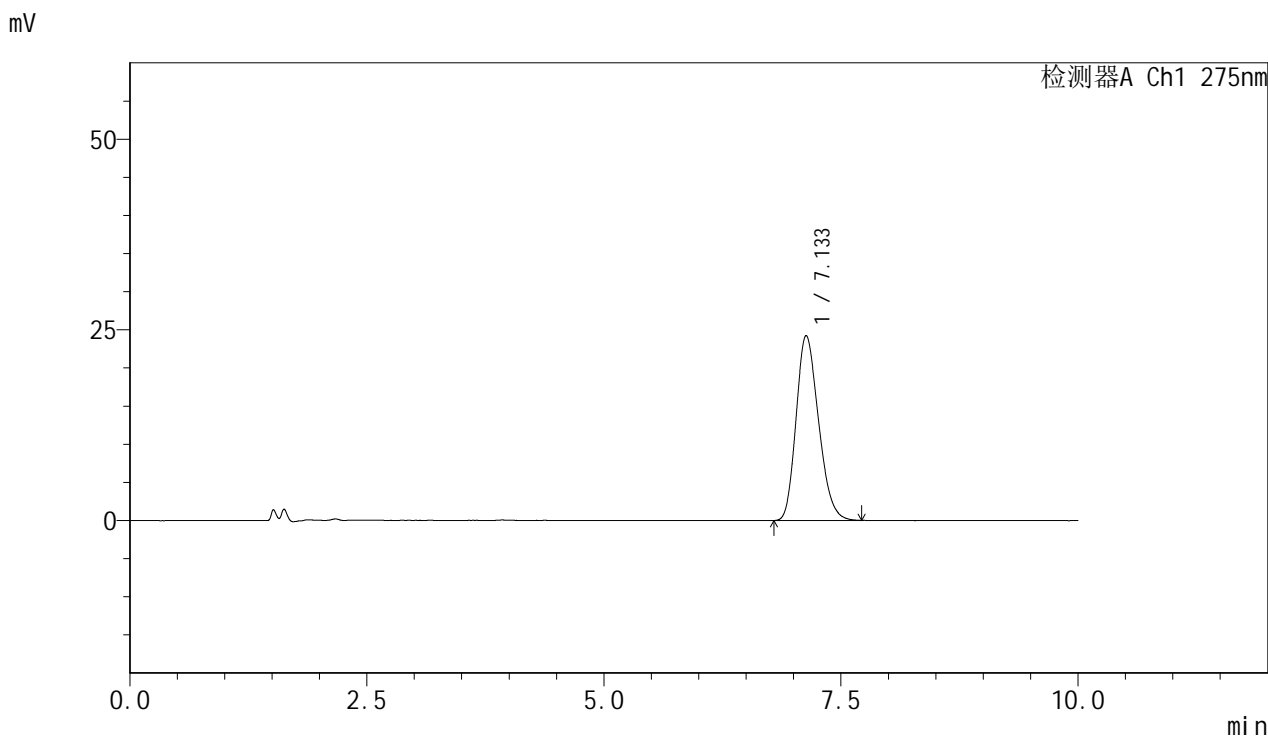
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.132	398687	100.000	24142	4238	1.225	--
总计		398687	100.000	24142			

图77 比拉斯汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-484-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcd-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 03:02:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:26:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.133	399491	100.000	24245	4265	1.222	--
总计		399491	100.000	24245			

图78 比拉斯汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024122121批-pH1.0介质-片4
供试品溶液-2



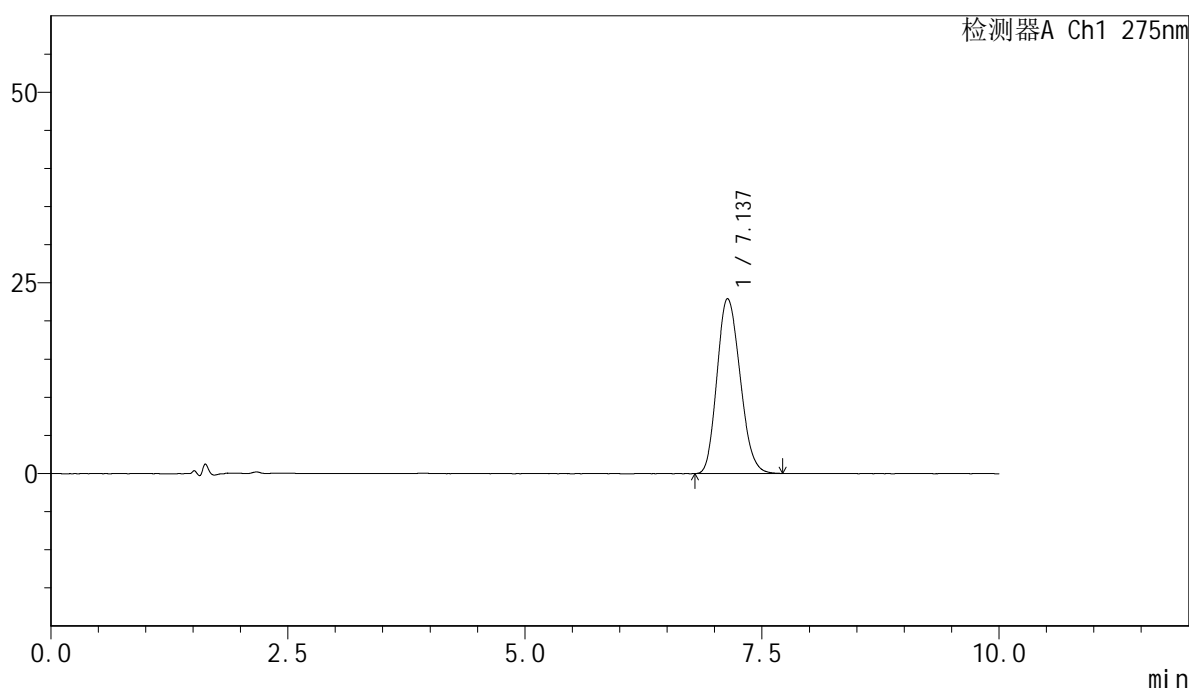
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-485-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcd-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 03:12:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:26:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

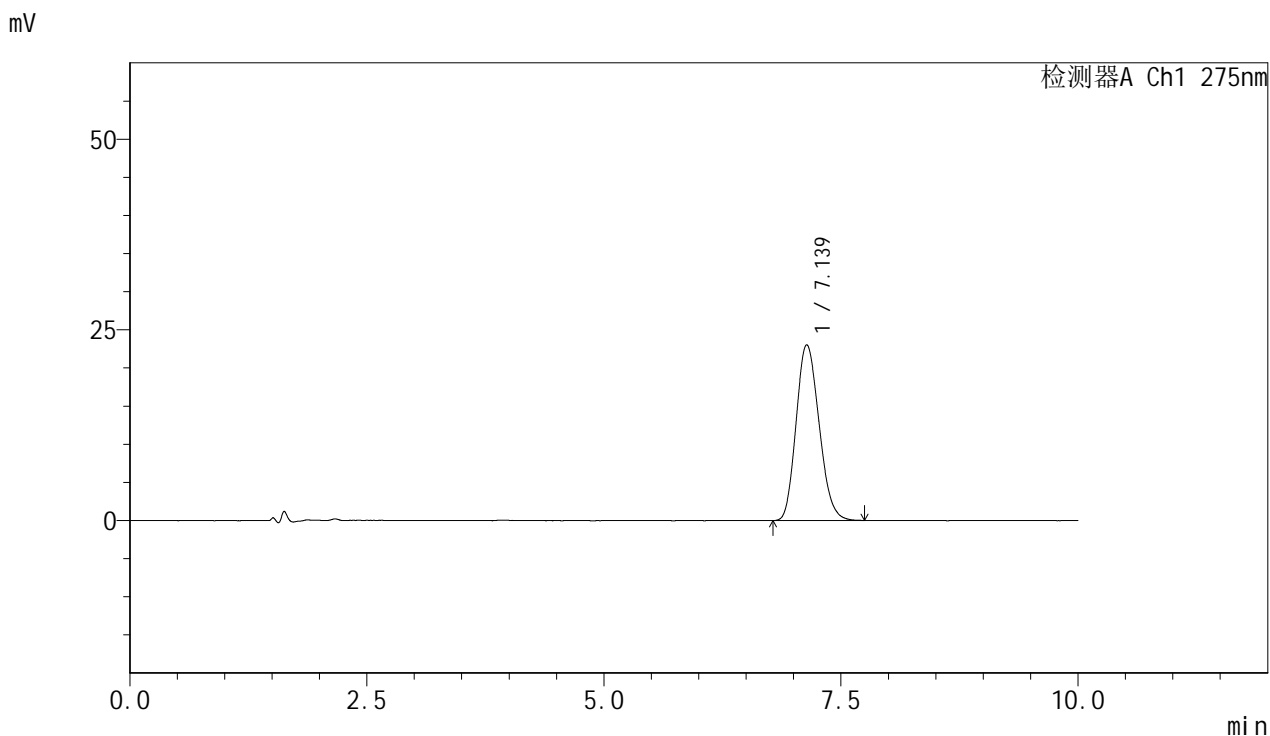
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.137	388849	100.000	22938	4058	1.175	--
总计		388849	100.000	22938			

图79 比拉斯汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-486-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcd-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 03:22:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:26:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.139	388927	100.000	23053	4084	1.173	--
总计		388927	100.000	23053			

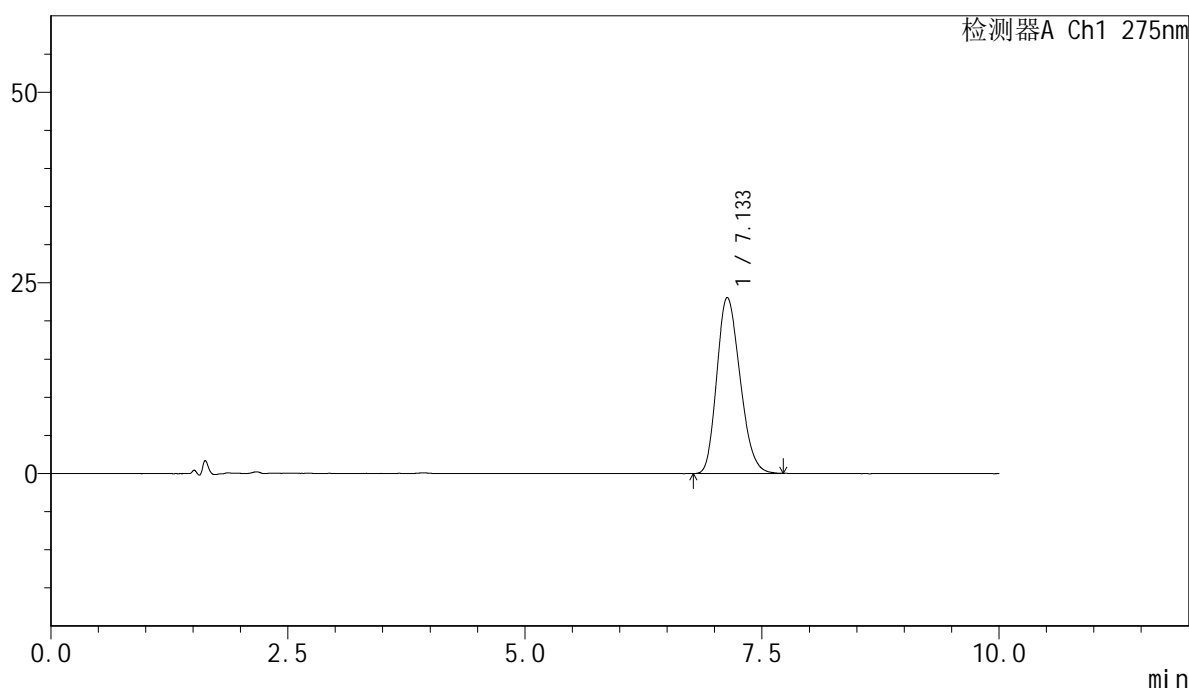
图80 比拉斯汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024122121批-pH1.0介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-487-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcd-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 03:33:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:26:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

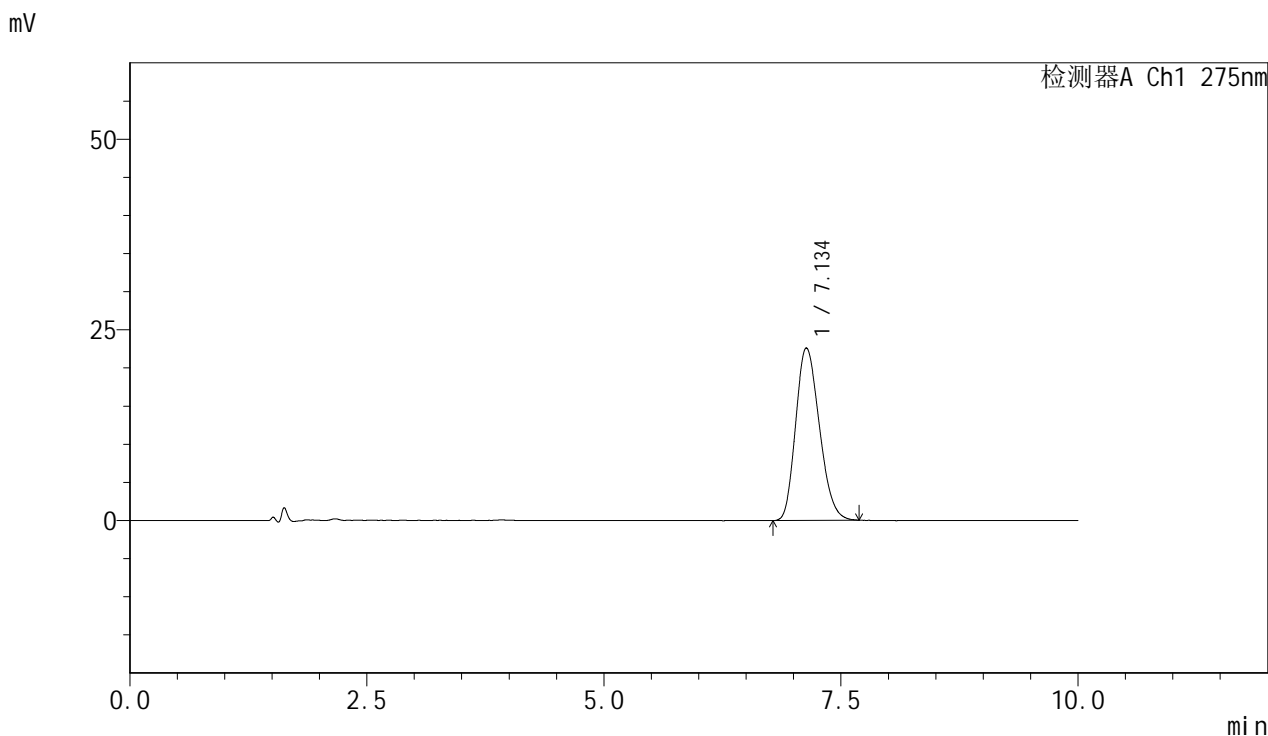
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.133	393273	100.000	23079	3980	1.211	--
总计		393273	100.000	23079			

图81 比拉斯汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-488-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcd-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 03:43:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:26:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.134	393269	100.000	22609	3835	1.214	--
总计		393269	100.000	22609			

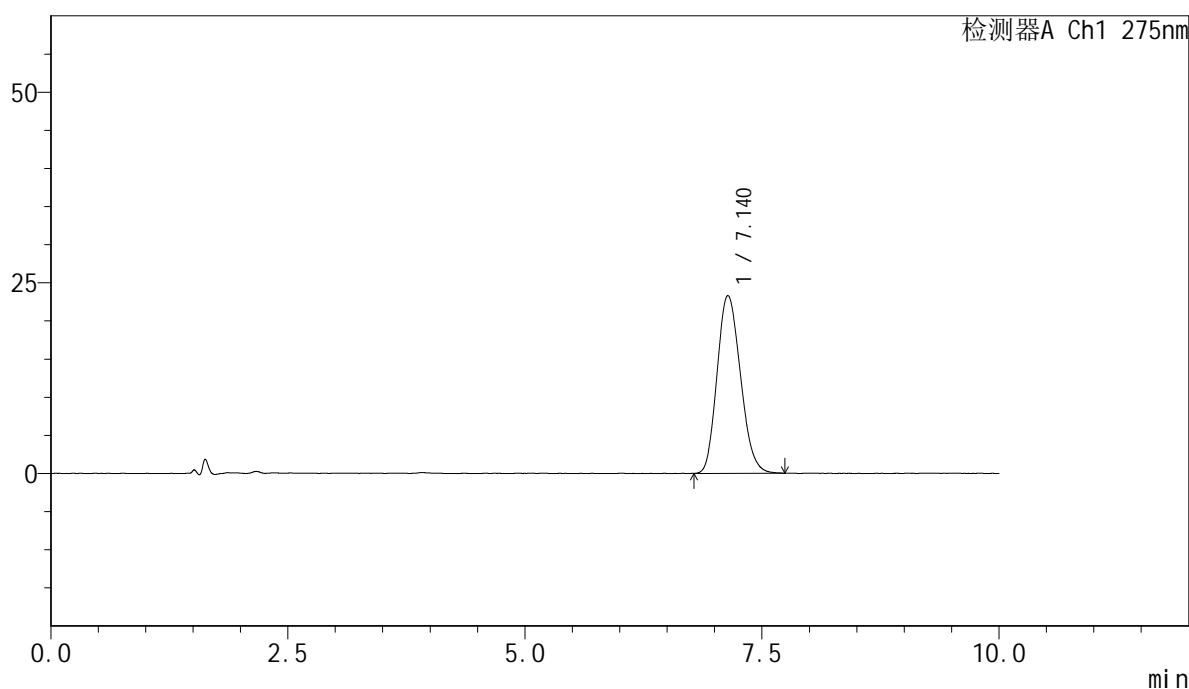
图82 比拉斯汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-489-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcd-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 03:53:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:27:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.140	400531	100.000	23320	3938	1.171	--
总计		400531	100.000	23320			

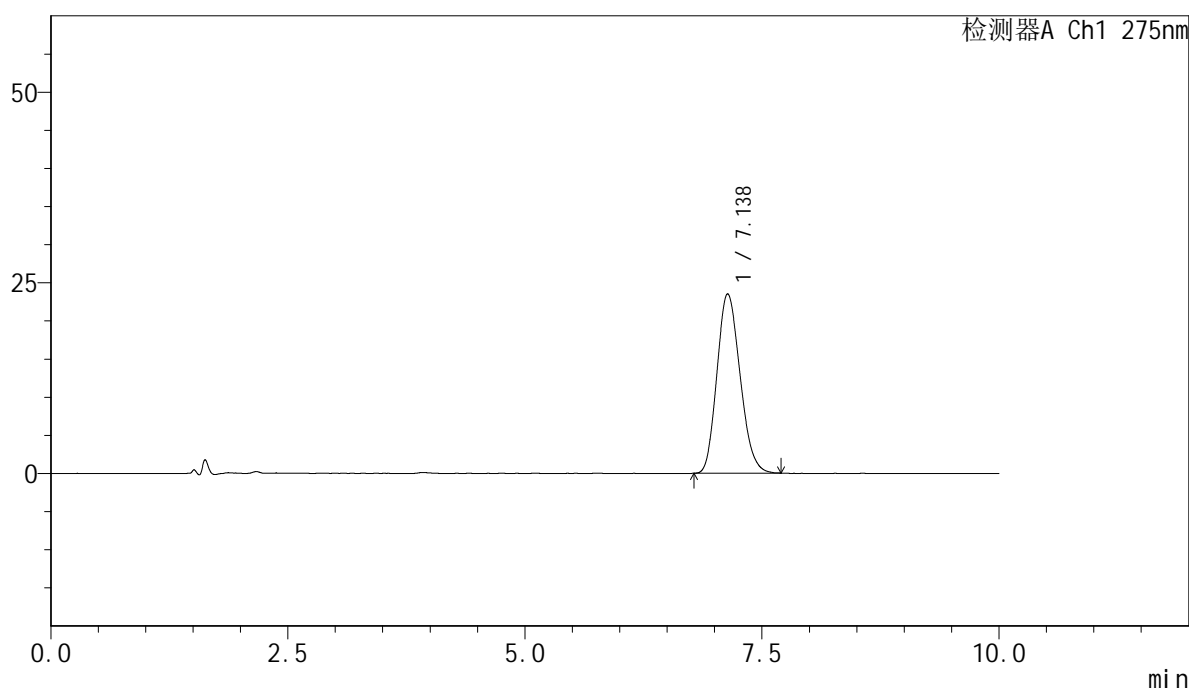
图83 比拉斯汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024122221批-pH1.0介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-490-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcd-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 04:04:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:27:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.138	399218	100.000	23528	4017	1.171	--
总计		399218	100.000	23528			

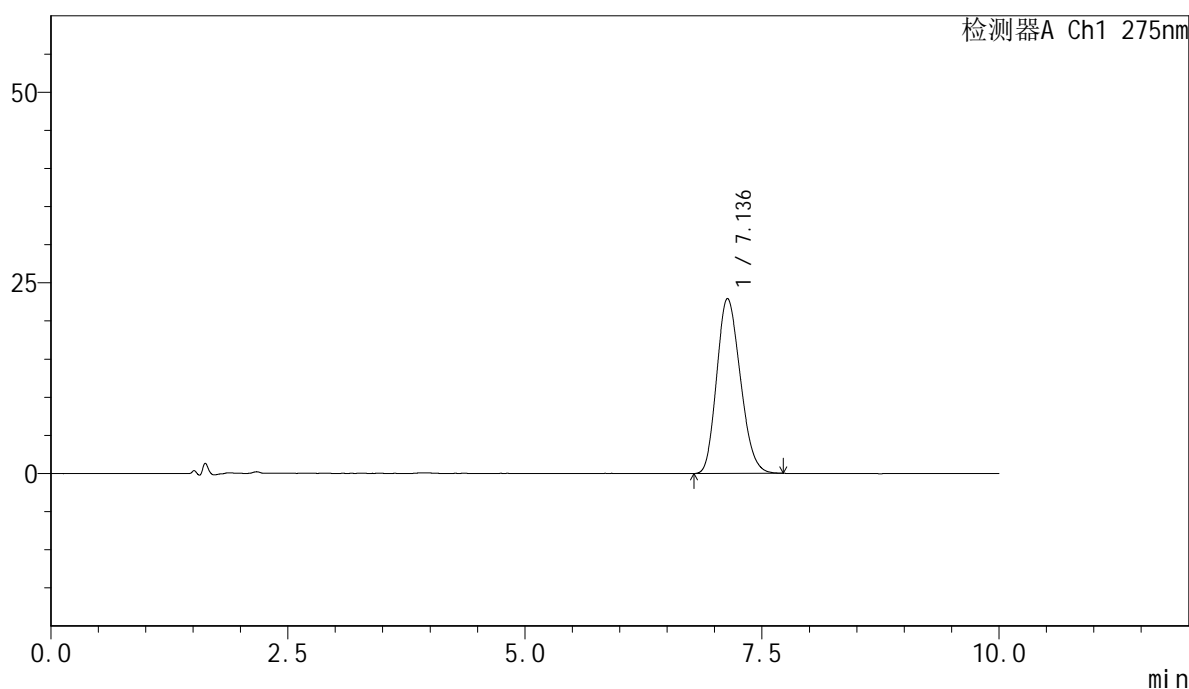
图84 比拉斯汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024122221批-pH1.0介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-491-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcd-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 04:14:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:27:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.136	397453	100.000	22938	3805	1.189	--
总计		397453	100.000	22938			

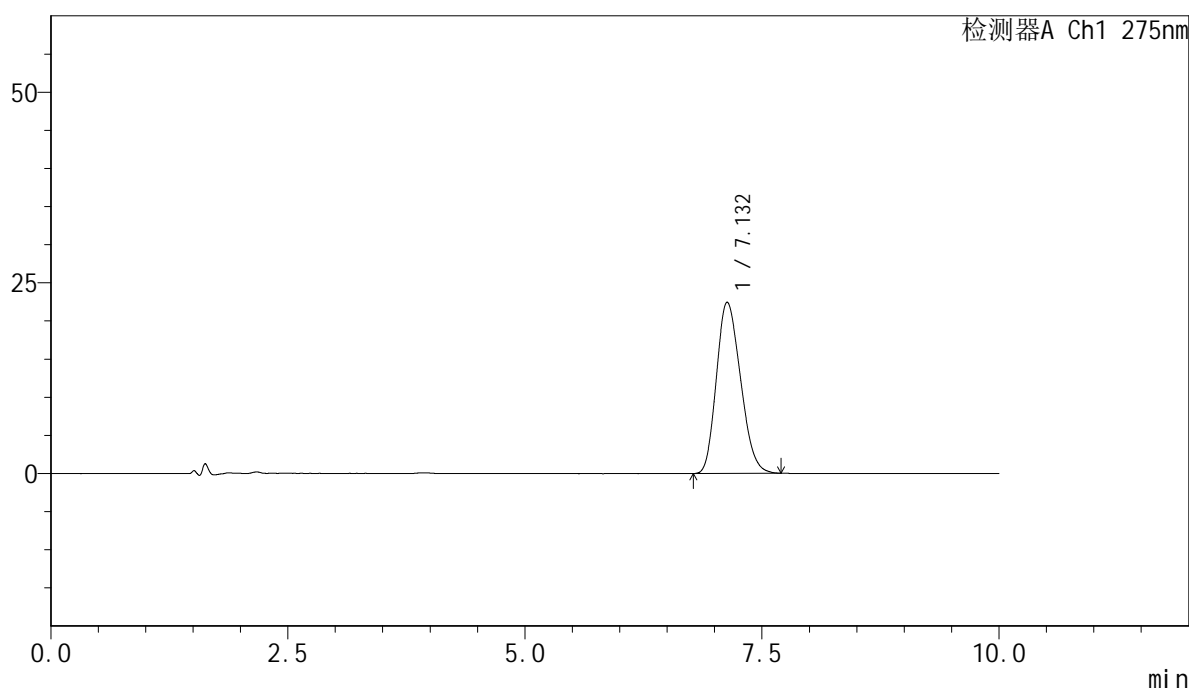
图85 比拉斯汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122221批-pH1.0介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-492-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcd-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 04:25:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:27:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.132	397064	100.000	22449	3625	1.207	--
总计		397064	100.000	22449			

图86 比拉斯汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024122221批-pH1.0介质-片2
供试品溶液-2



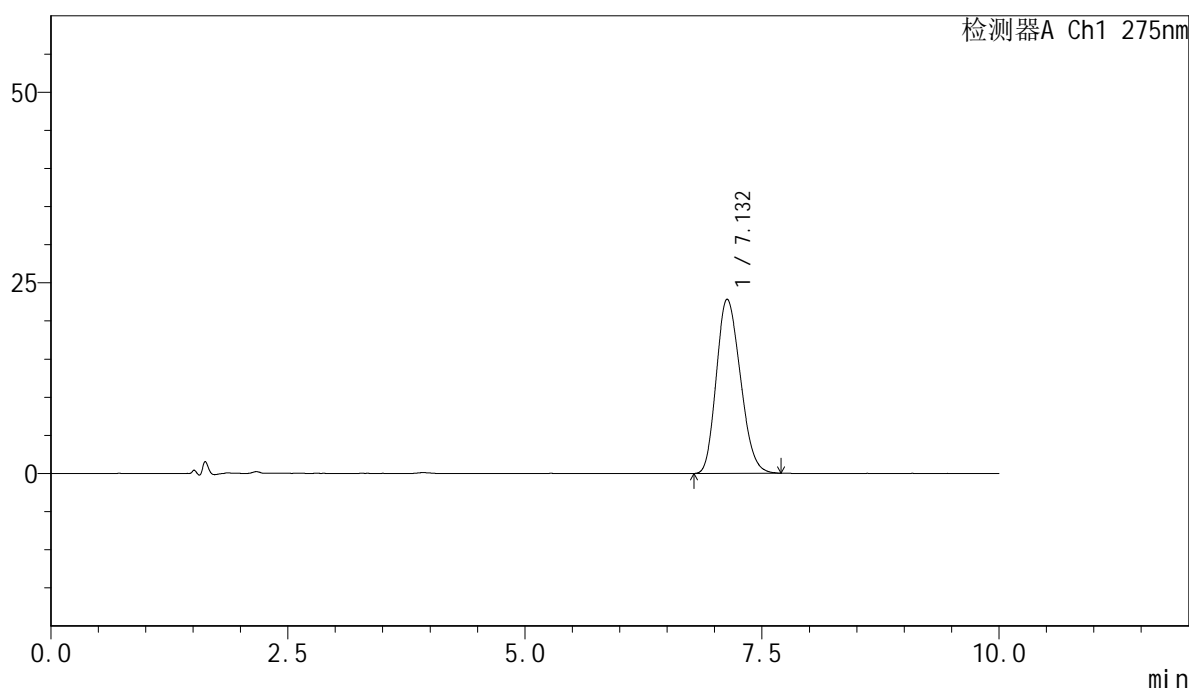
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-493-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcd-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 04:35:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:27:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.132	402356	100.000	22838	3673	1.197	--
总计		402356	100.000	22838			

图87 比拉斯汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122221批-pH1.0介质-片3
 供试品溶液-1



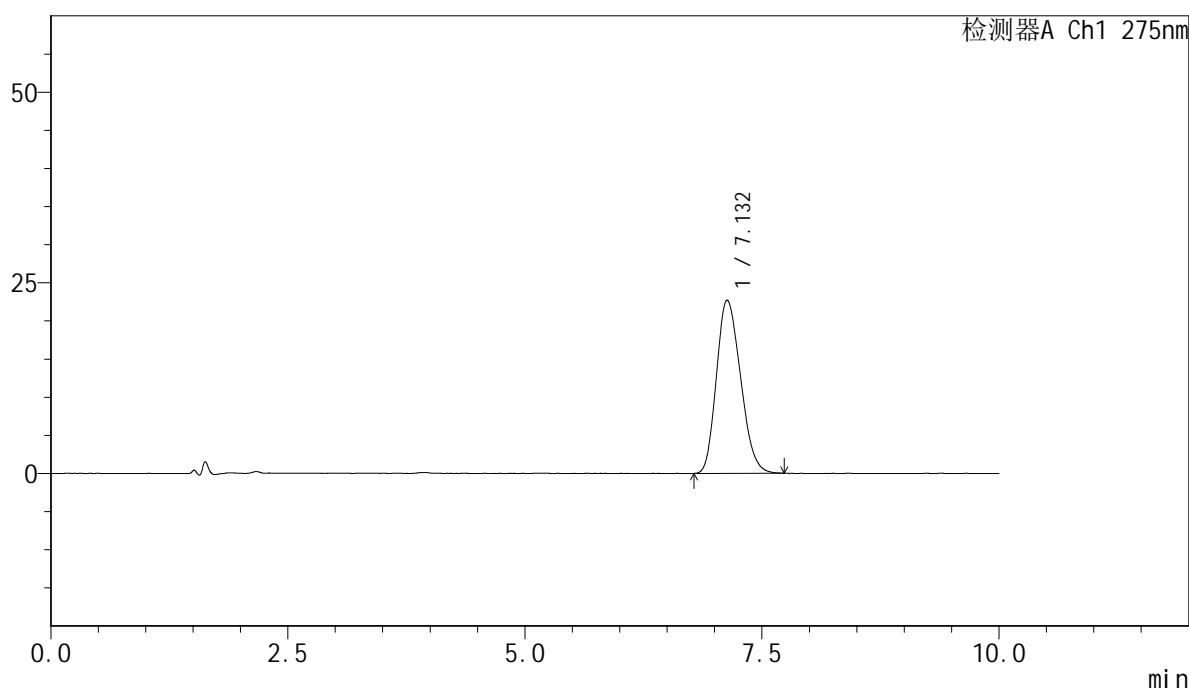
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-494-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcd-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 04:45:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:27:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

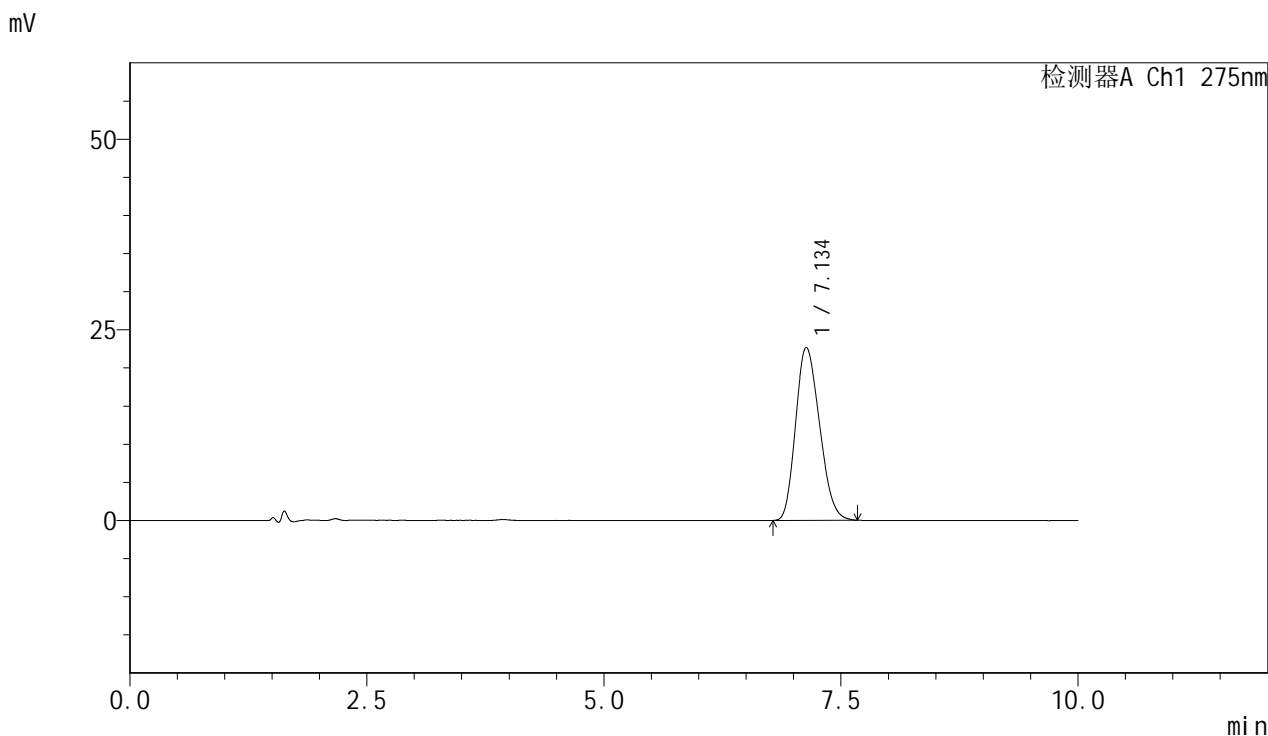
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.132	402130	100.000	22717	3640	1.210	--
总计		402130	100.000	22717			

图88 比拉斯汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122221批-pH1.0介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-495-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcd-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 04:56:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:27:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.134	397929	100.000	22669	3674	1.203	--
总计		397929	100.000	22669			

图89 比拉斯汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122221批-pH1.0介质-片4
 供试品溶液-1

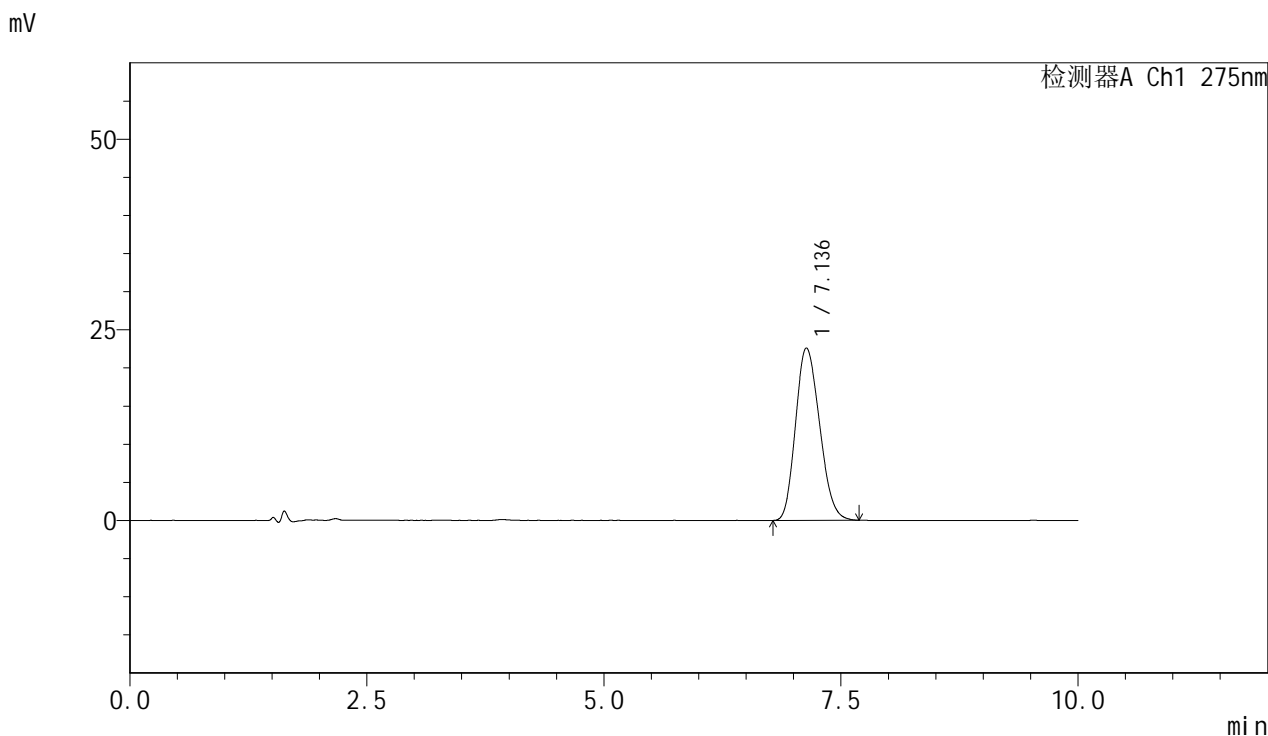


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-496-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcd-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 05:06:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:27:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.136	398556	100.000	22603	3681	1.186	--
总计		398556	100.000	22603			

图90 比拉斯汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122221批-pH1.0介质-片4
 供试品溶液-2



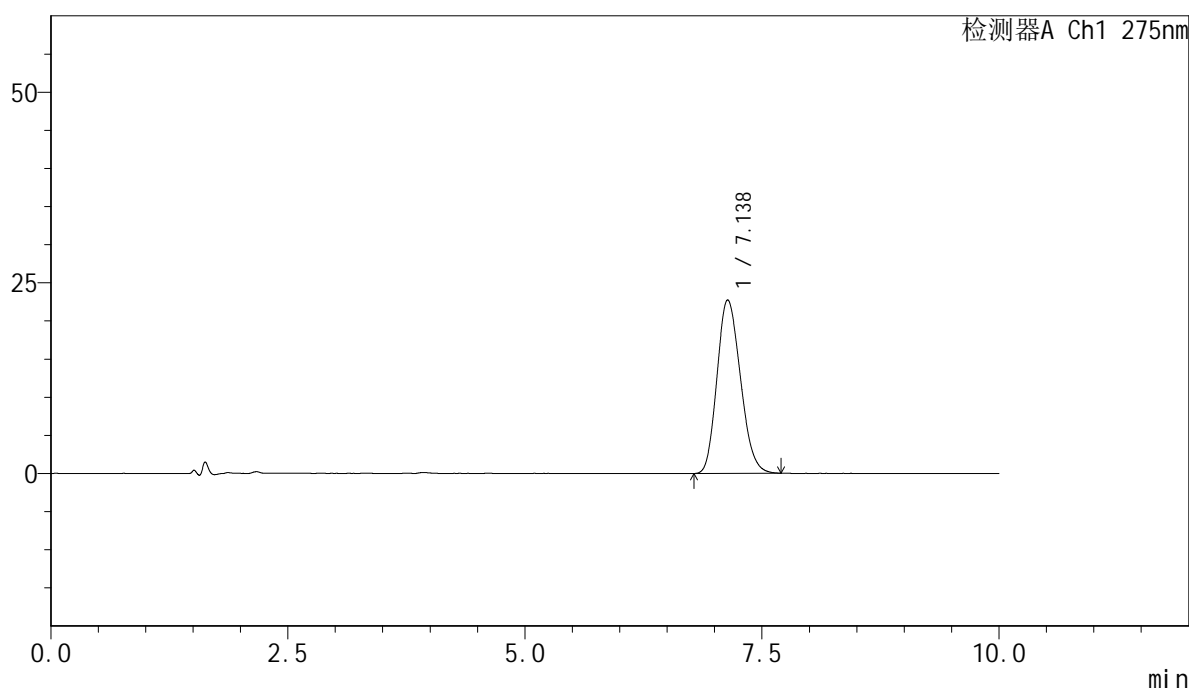
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-497-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcd-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 05:16:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:27:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.138	390868	100.000	22743	3910	1.180	--
总计		390868	100.000	22743			

图91 比拉斯汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122221批-pH1.0介质-片5
 供试品溶液-1



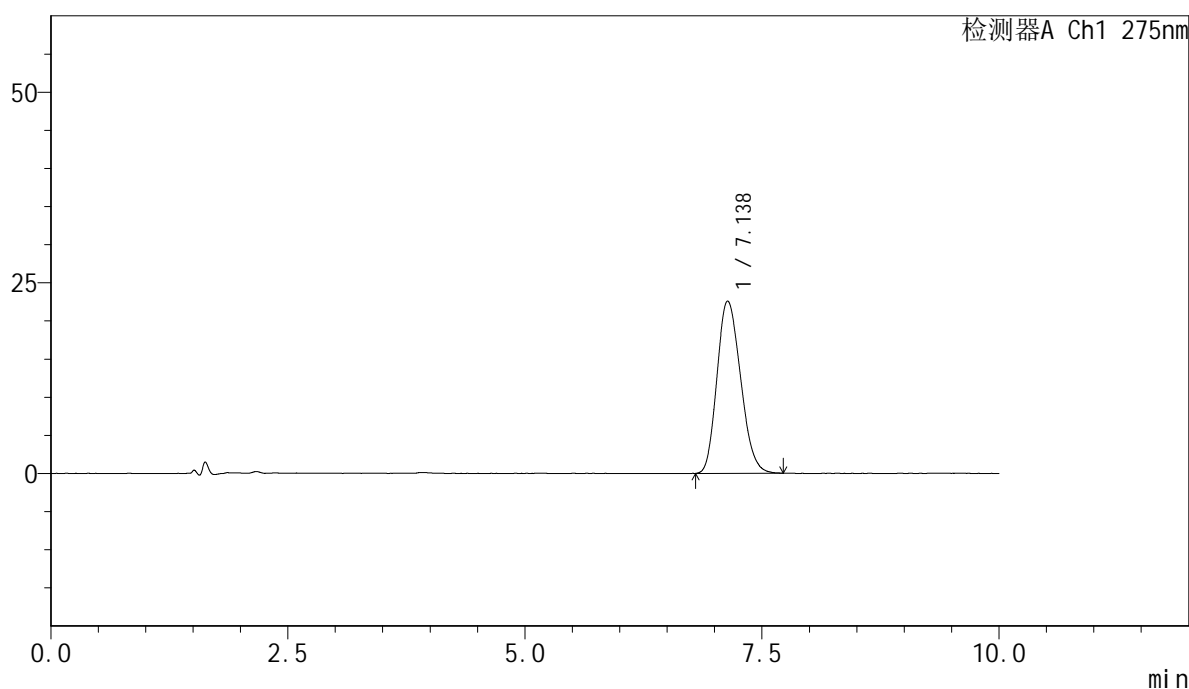
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-498-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcd-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 05:27:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:27:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.138	391735	100.000	22597	3852	1.193	--
总计		391735	100.000	22597			

图92 比拉斯汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122221批-pH1.0介质-片5
 供试品溶液-2



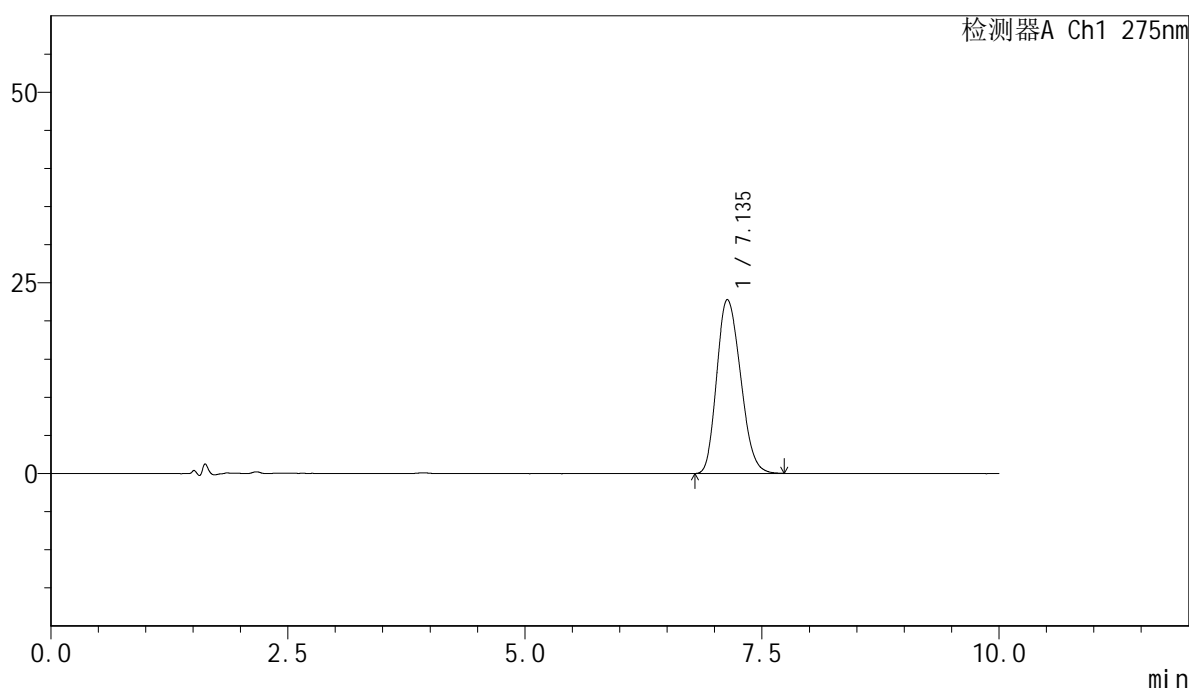
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-499-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcd-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 05:37:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:27:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.135	398849	100.000	22799	3784	1.203	--
总计		398849	100.000	22799			

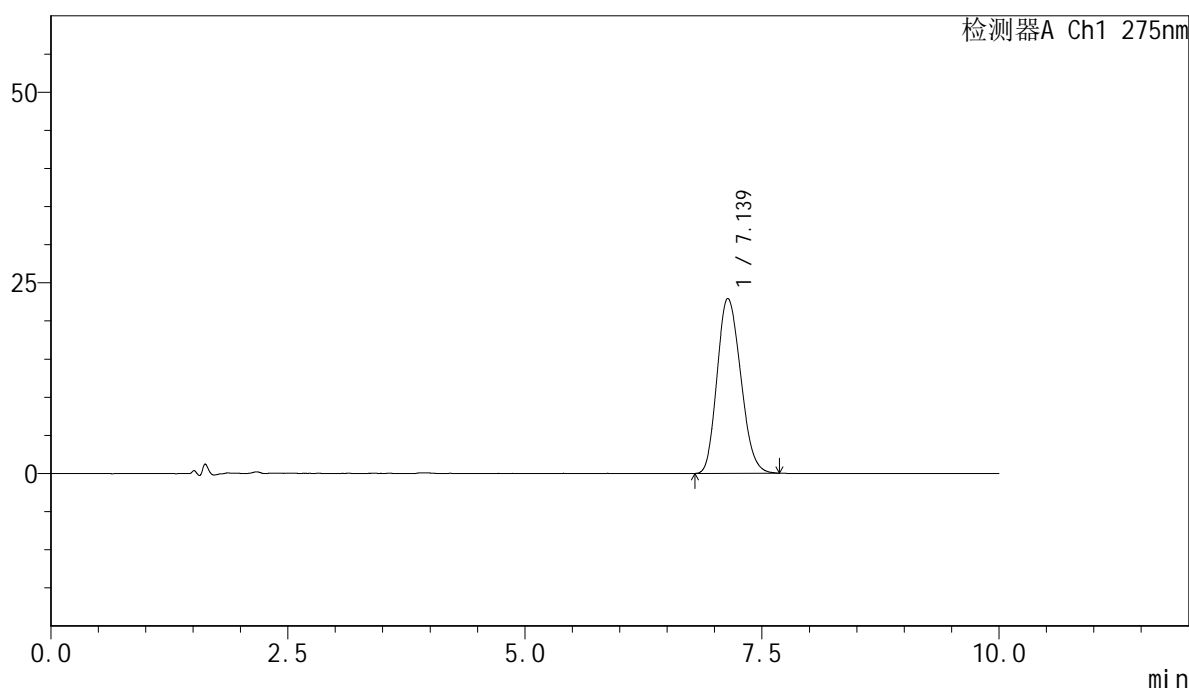
图93 比拉斯汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122221批-pH1.0介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-500-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcd-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 05:48:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:27:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.139	397624	100.000	22951	3859	1.181	--
总计		397624	100.000	22951			

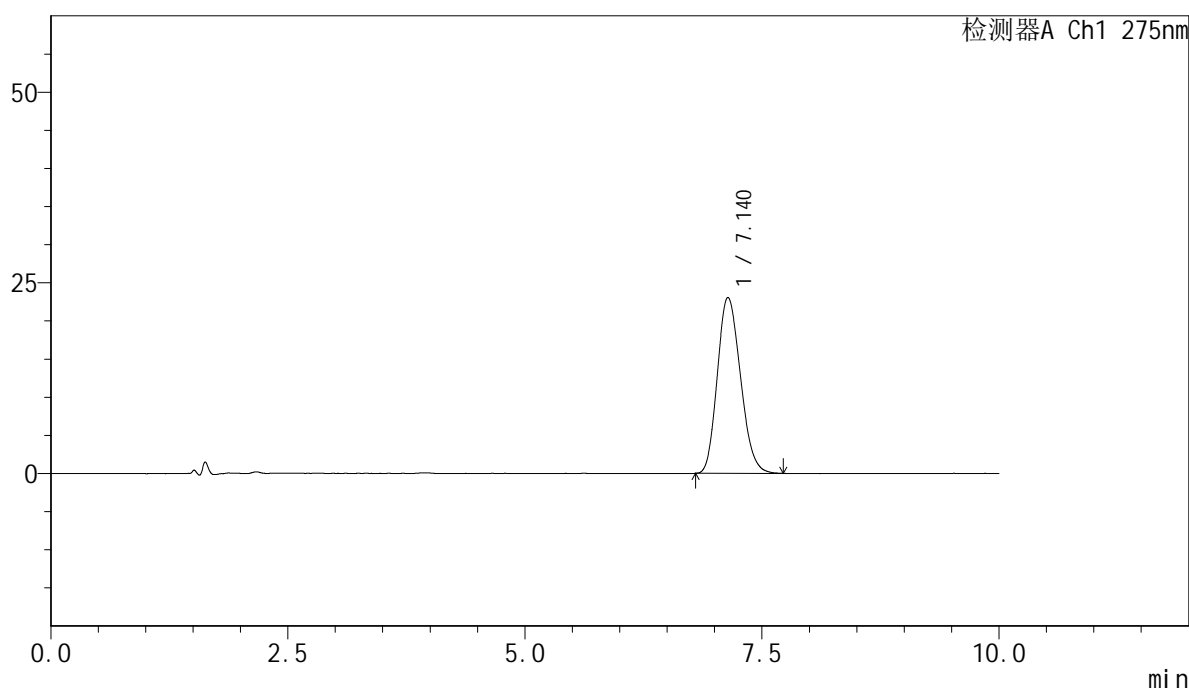
图94 比拉斯汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122221批-pH1.0介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-501-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcd-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 05:58:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:27:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.140	391917	100.000	23071	4042	1.182	--
总计		391917	100.000	23071			

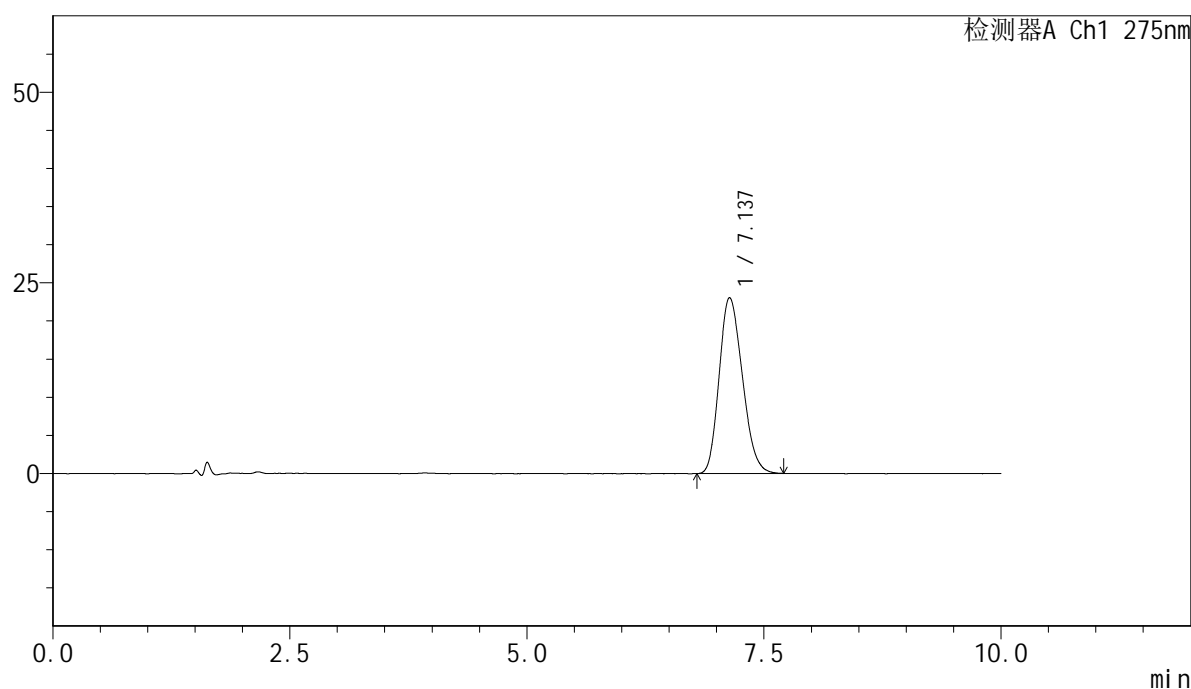
图95 比拉斯汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-502-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcd-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 06:08:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:27:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.137	392984	100.000	23066	3956	1.206	--
总计		392984	100.000	23066			

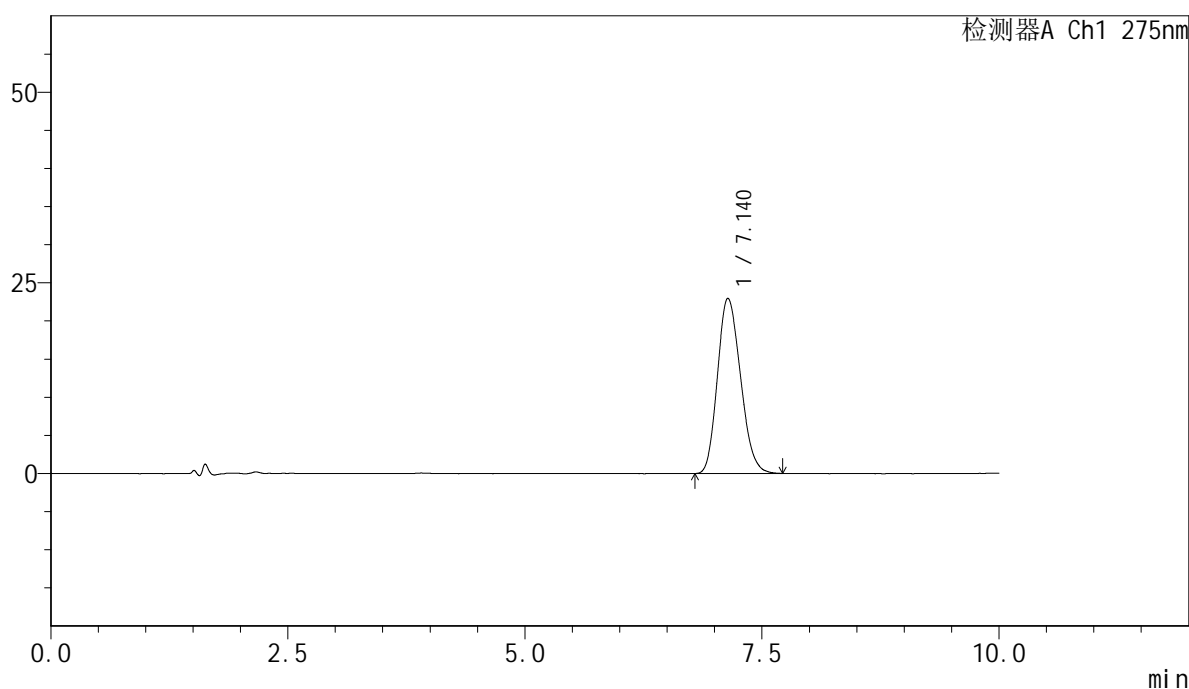
图96 比拉斯汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-503-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcd-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 06:19:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:27:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.140	388893	100.000	22971	4034	1.188	--
总计		388893	100.000	22971			

图97 比拉斯汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-片2
 供试品溶液-1



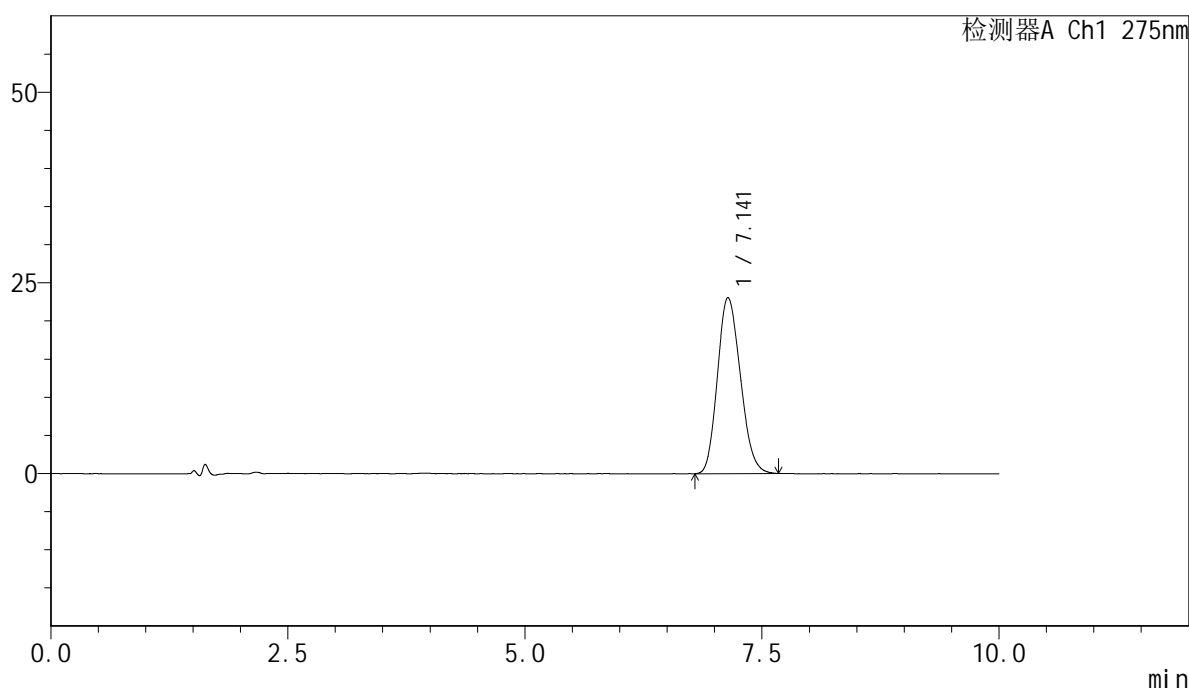
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-504-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcd-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 06:29:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:27:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.141	389018	100.000	23078	4069	1.173	--
总计		389018	100.000	23078			

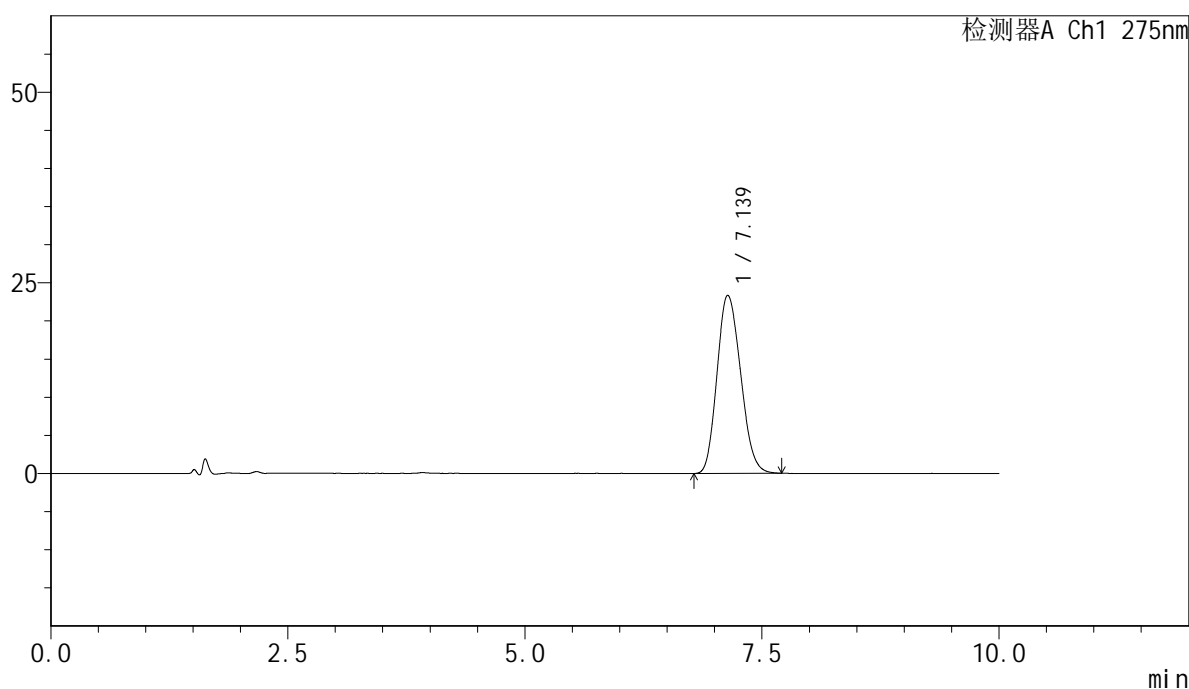
图98 比拉斯汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-505-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcd-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 06:39:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:27:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

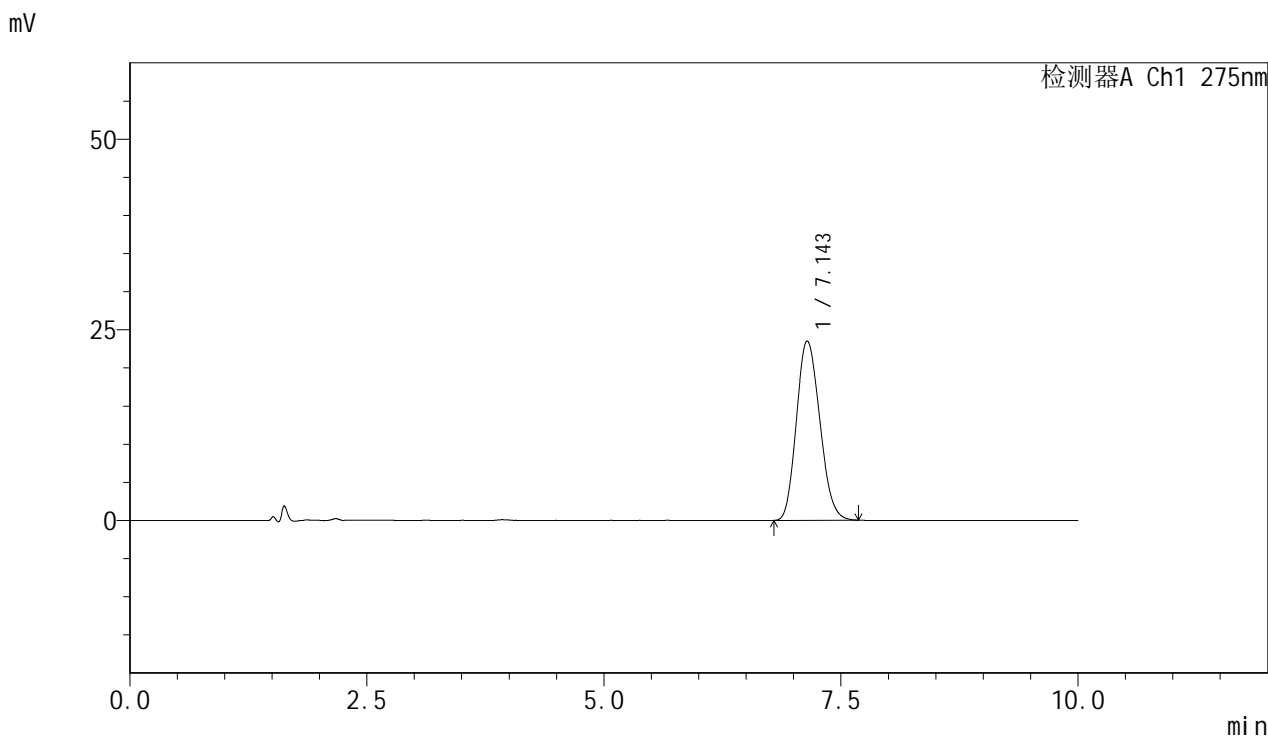
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.139	405173	100.000	23367	3836	1.172	--
总计		405173	100.000	23367			

图99 比拉斯汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-506-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcd-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 06:50:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:27:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

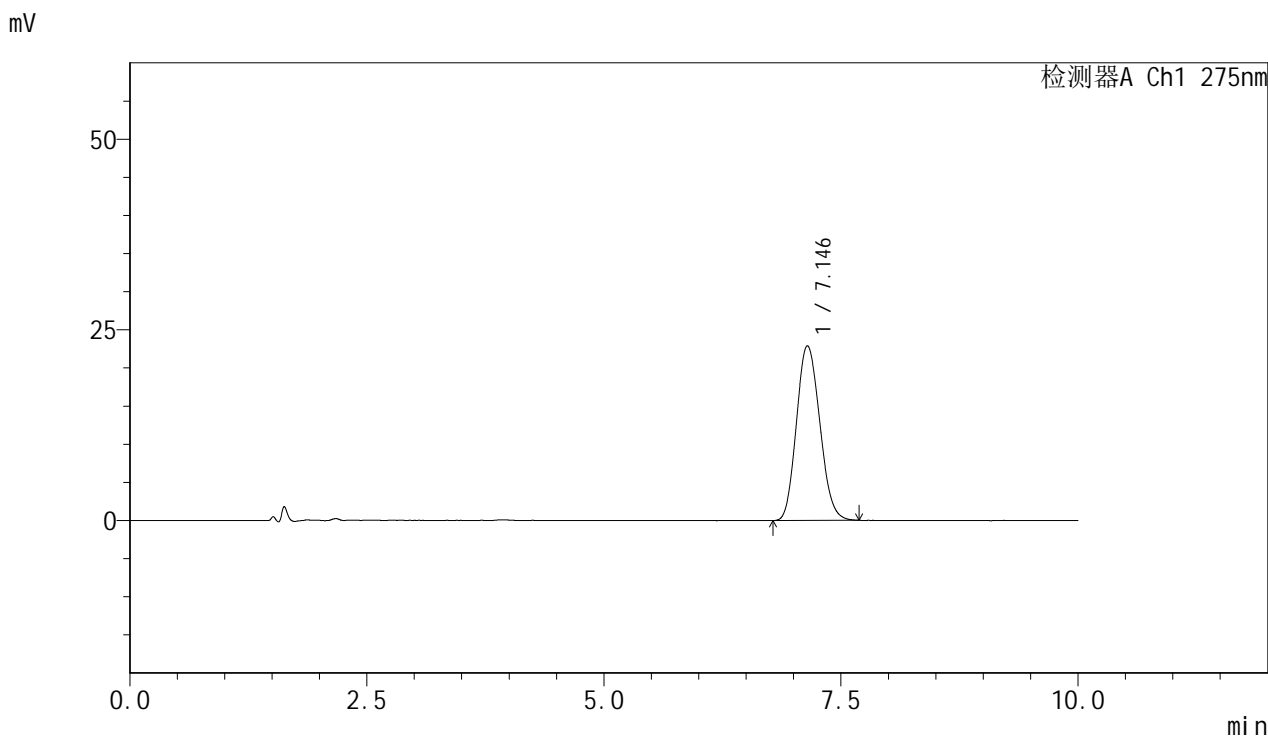
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.143	404273	100.000	23514	3931	1.165	--
总计		404273	100.000	23514			

图100 比拉斯汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-507-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcd-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 07:00:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:27:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.146	392814	100.000	22912	3990	1.138	--
总计		392814	100.000	22912			

图101 比拉斯汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-片4
 供试品溶液-1



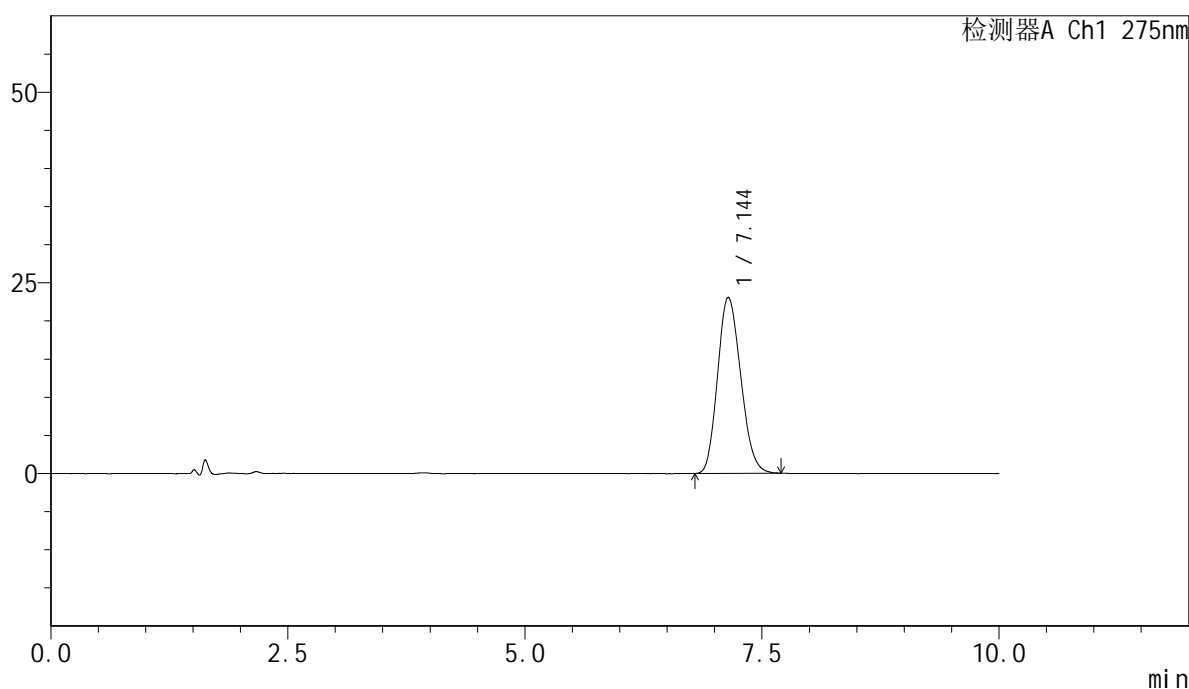
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-508-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcd-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 07:11:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:27:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

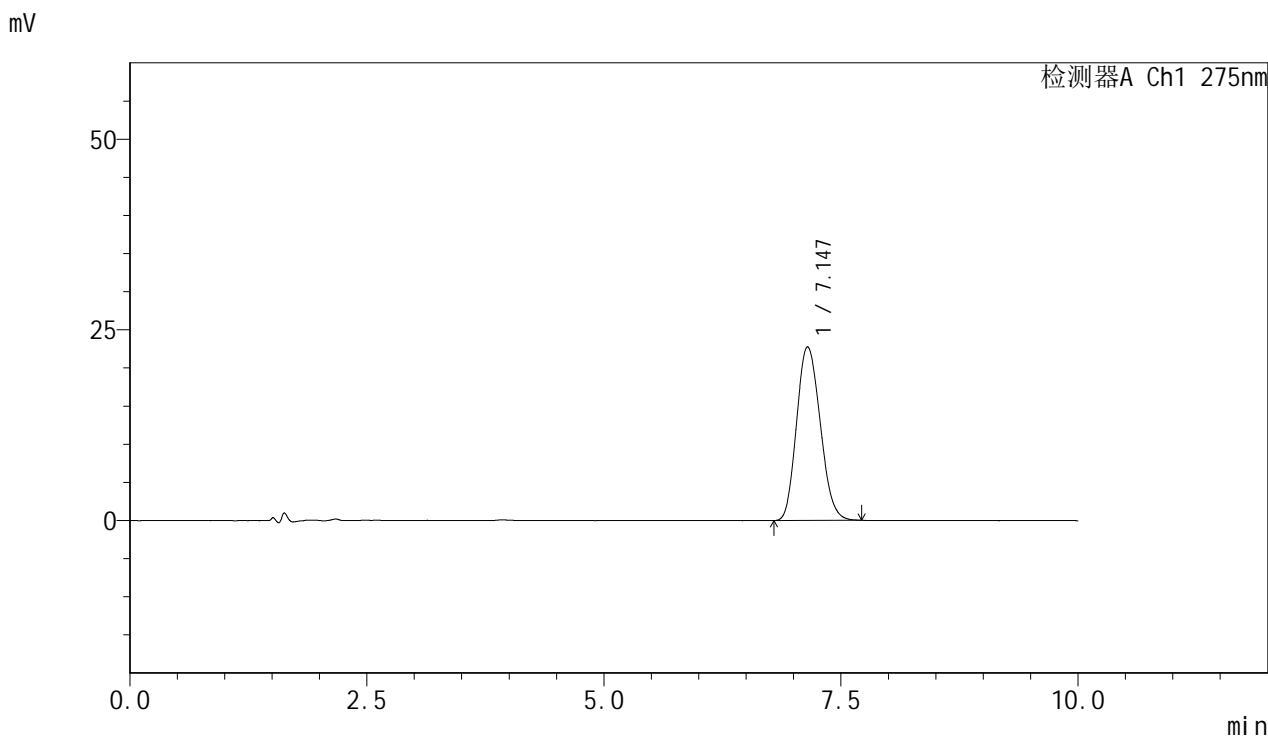
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.144	392456	100.000	23084	3997	1.166	--
总计		392456	100.000	23084			

图102 比拉斯汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-509-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcd-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 07:21:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:27:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

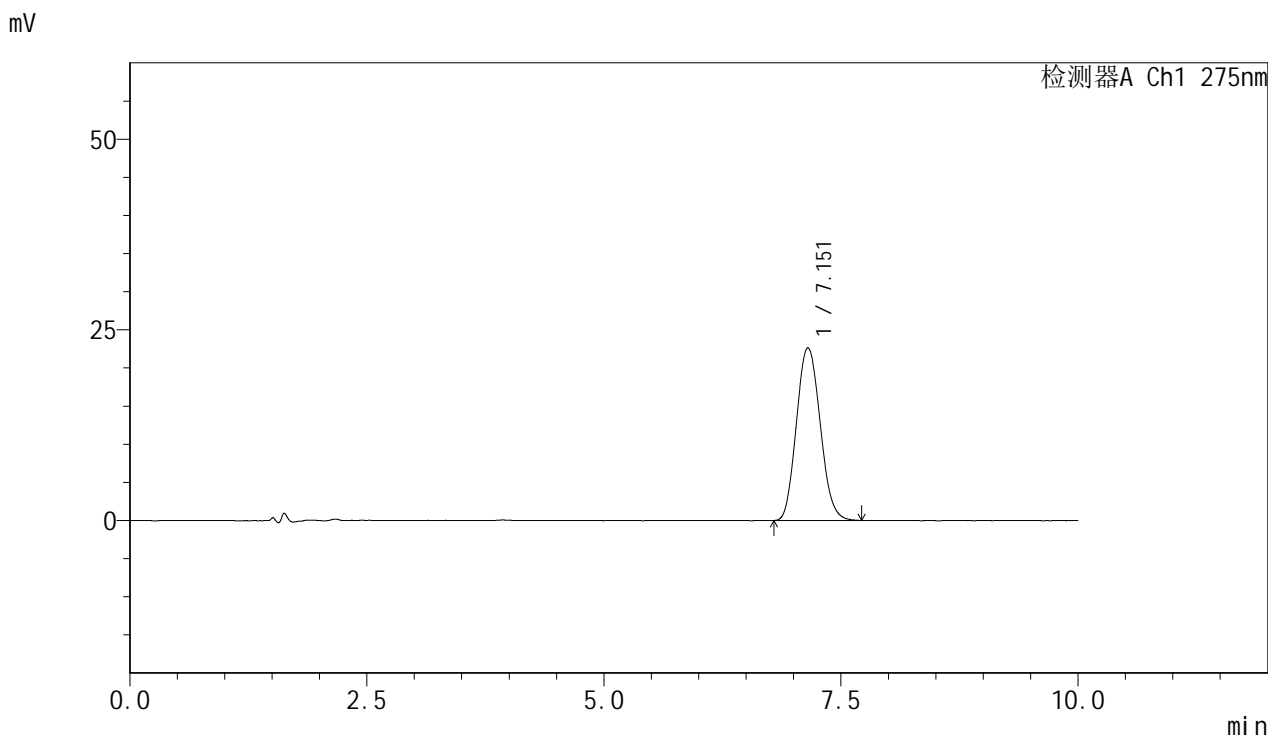
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.147	395159	100.000	22762	3876	1.158	--
总计		395159	100.000	22762			

图103 比拉斯汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-510-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcd-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 07:31:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:27:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.151	395277	100.000	22631	3900	1.115	--
总计		395277	100.000	22631			

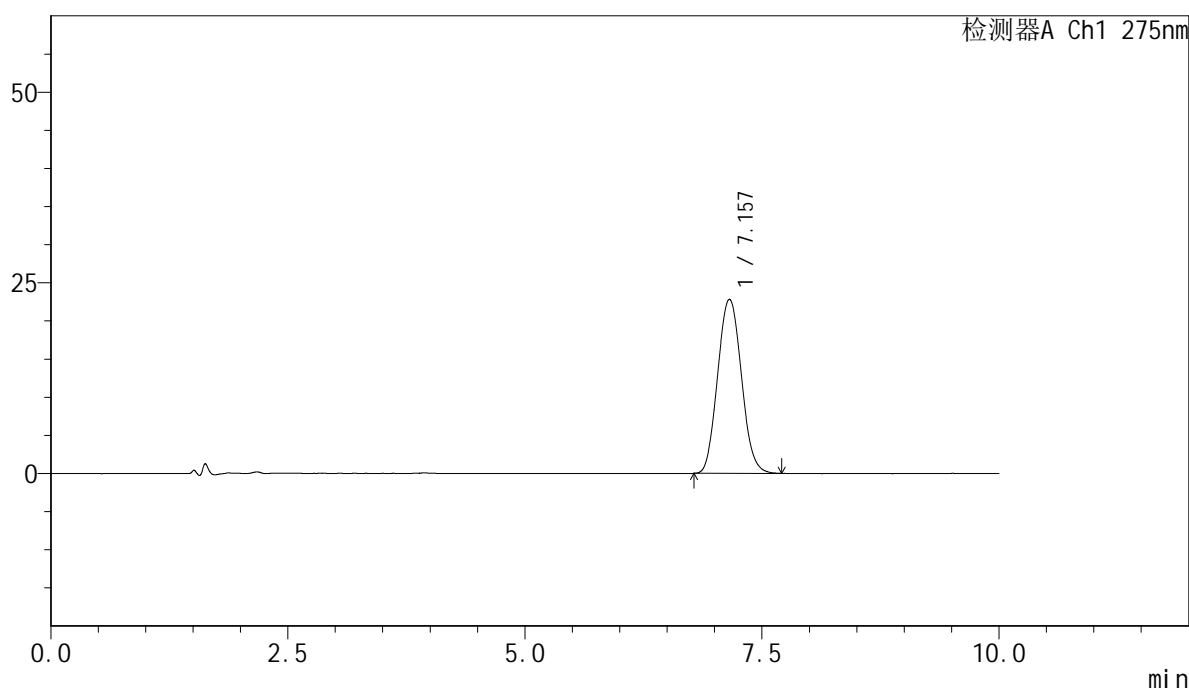
图104 比拉斯汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-511-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcd-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 07:42:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:28:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.157	398111	100.000	22827	3905	1.082	--
总计		398111	100.000	22827			

图105 比拉斯汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-片6
 供试品溶液-1



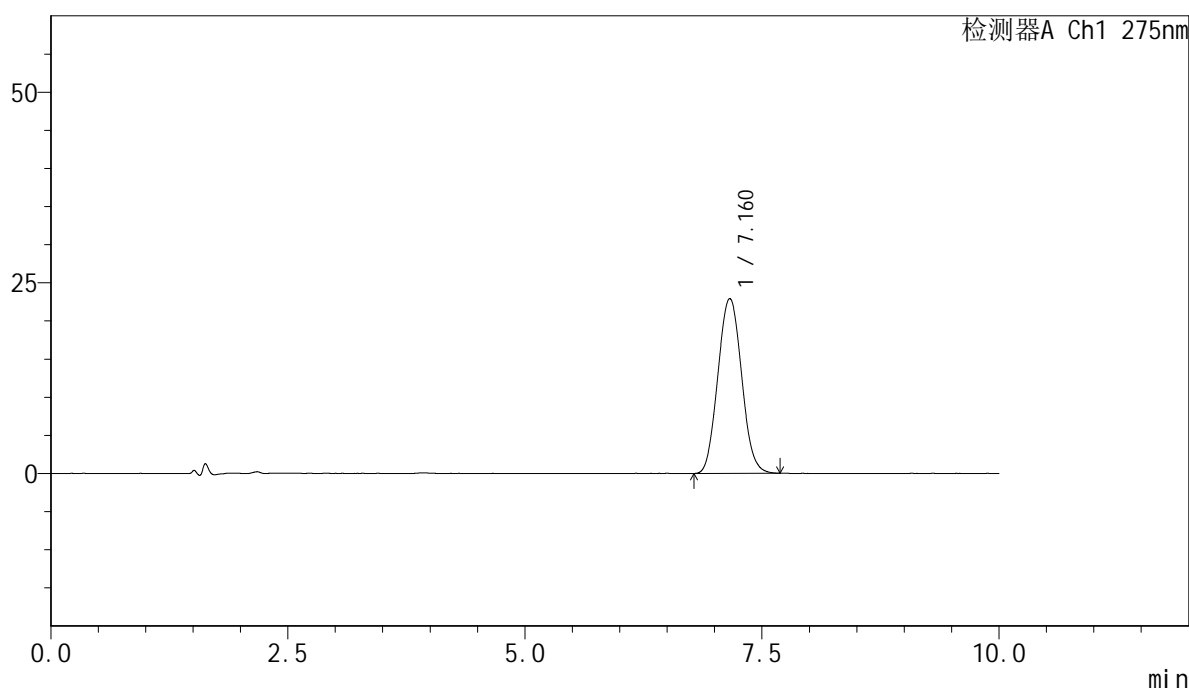
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-512-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcd-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 07:52:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:28:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.160	398698	100.000	22910	3942	1.069	--
总计		398698	100.000	22910			

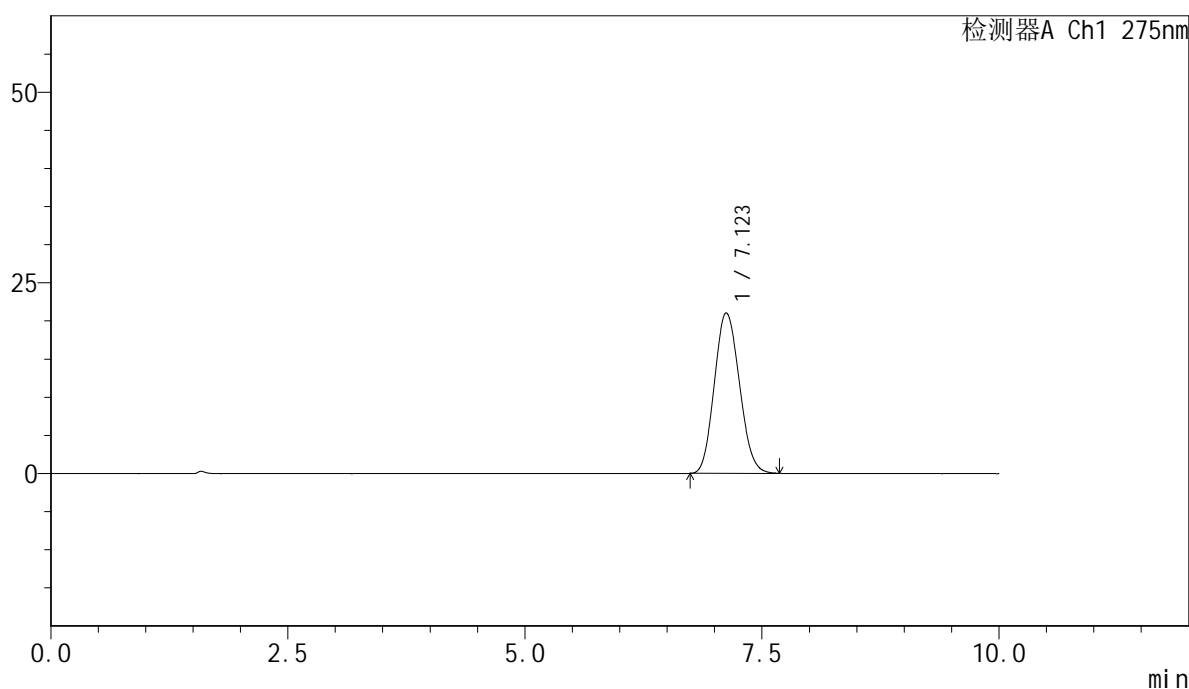
图106 比拉斯汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-513-2 - zzp-zj6y-rcd-pH1.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 08:02:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:28:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.123	387450	100.000	21047	3393	1.118	--
总计		387450	100.000	21047			

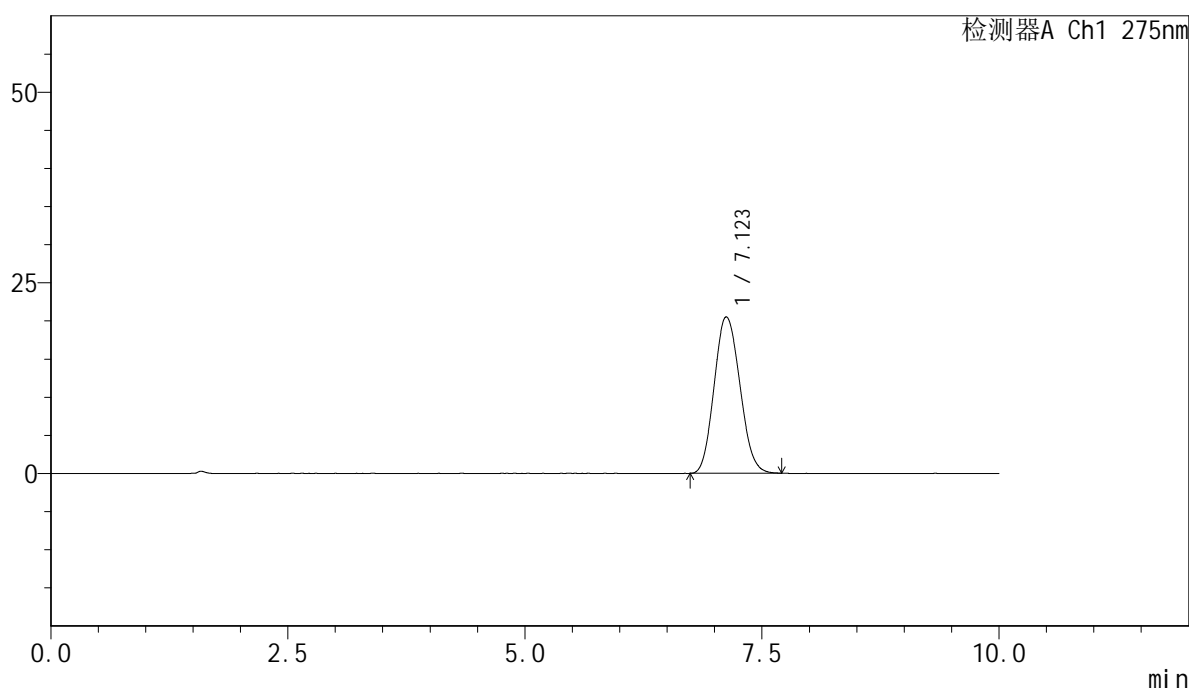
图107 比拉斯汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-514-2 - zzp-zj6y-rcd-pH1.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 08:13:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:28:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.123	388053	100.000	20521	3262	1.122	--
总计		388053	100.000	20521			

图108 比拉斯汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质
对照品溶液-2-2



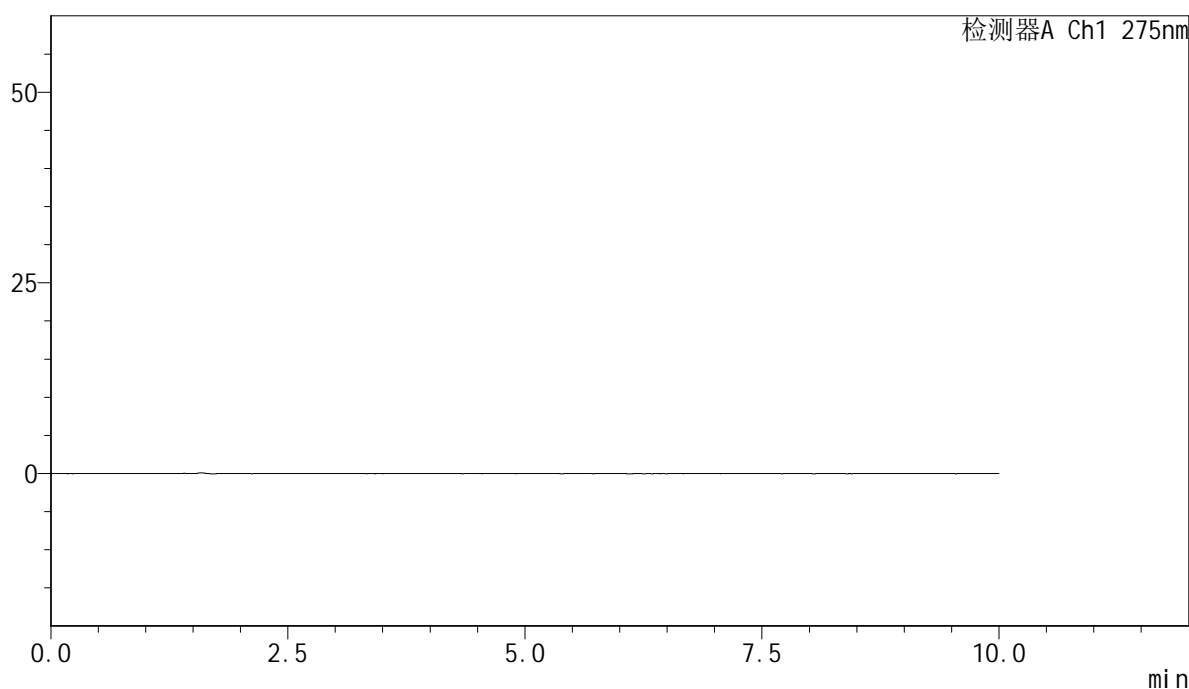
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-515-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcd-pH1.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 08:23:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:28:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

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

图109 比拉斯汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质
 溶剂



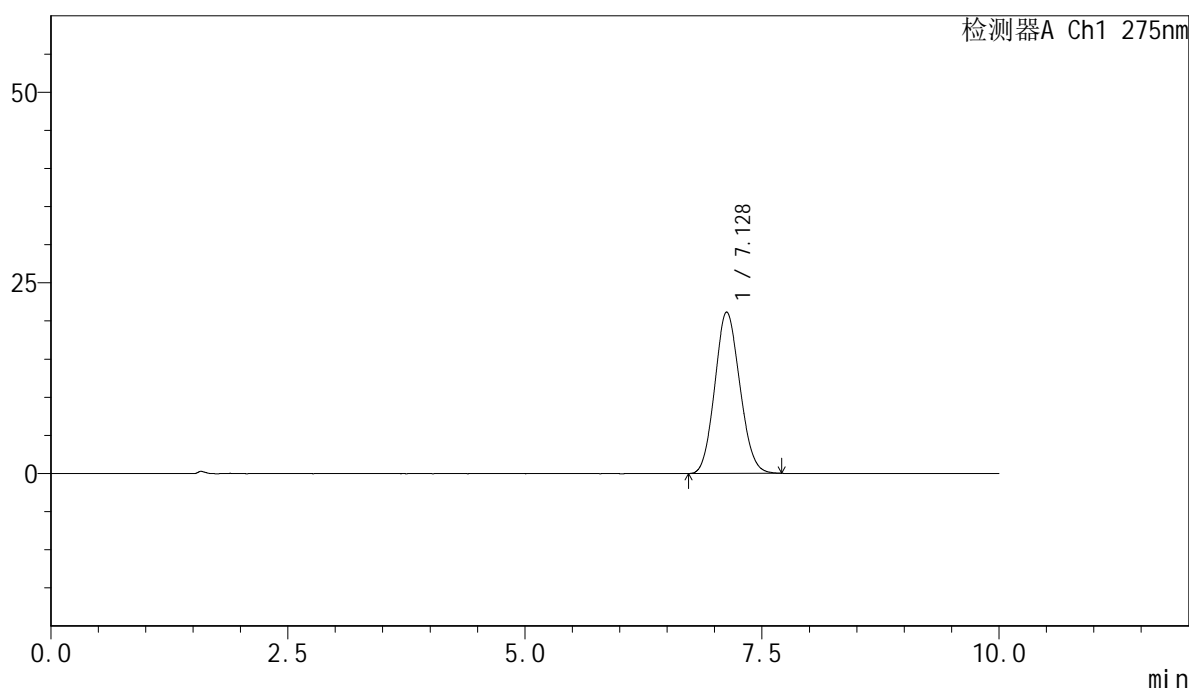
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-516-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcd-pH1.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 08:34:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:28:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.128	387634	100.000	21163	3410	1.106	--
总计		387634	100.000	21163			

图110 比拉斯汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质
 对照品溶液-1-1



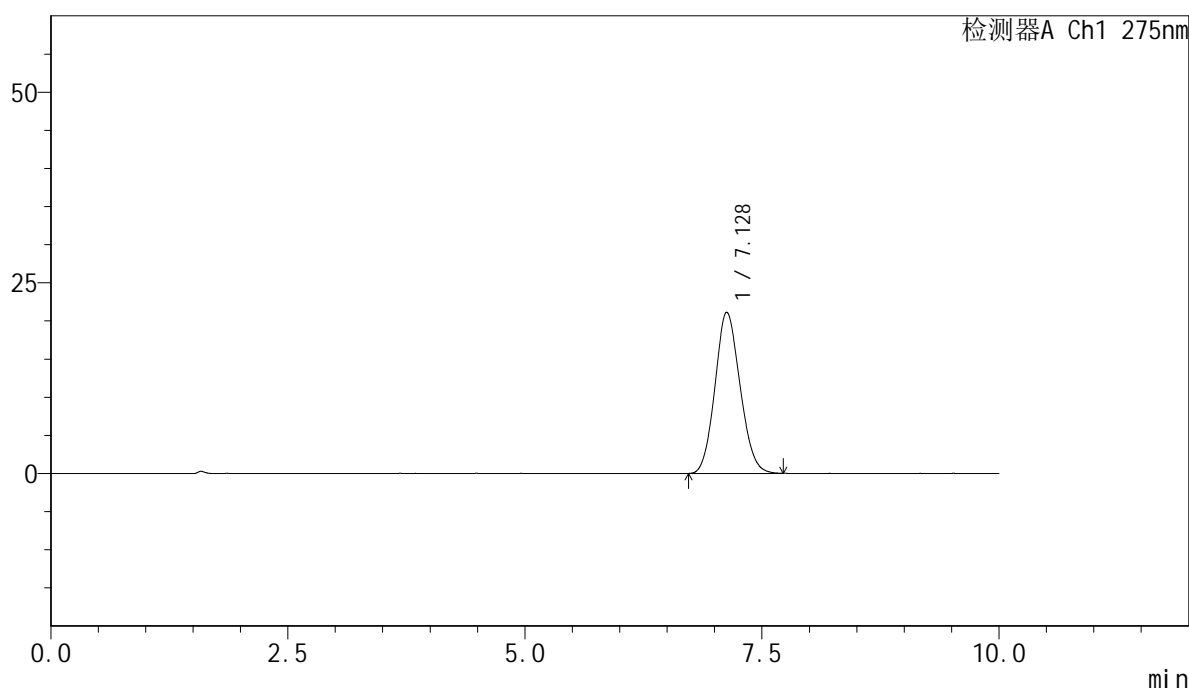
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-517-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcd-pH1.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 08:44:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:28:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.128	388434	100.000	21144	3410	1.116	--
总计		388434	100.000	21144			

图111 比拉斯汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质
 对照品溶液-1-2



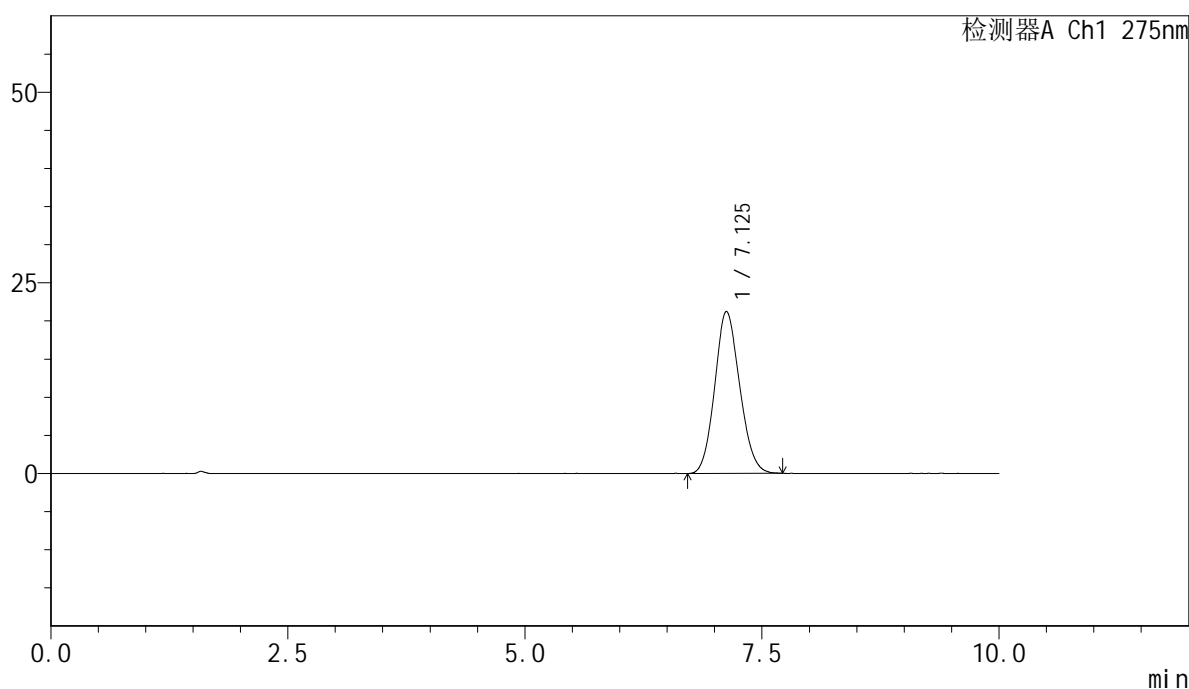
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-518-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcd-pH1.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 08:54:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:28:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.125	387938	100.000	21232	3459	1.118	--
总计		387938	100.000	21232			

图112 比拉斯汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质
 对照品溶液-1-3



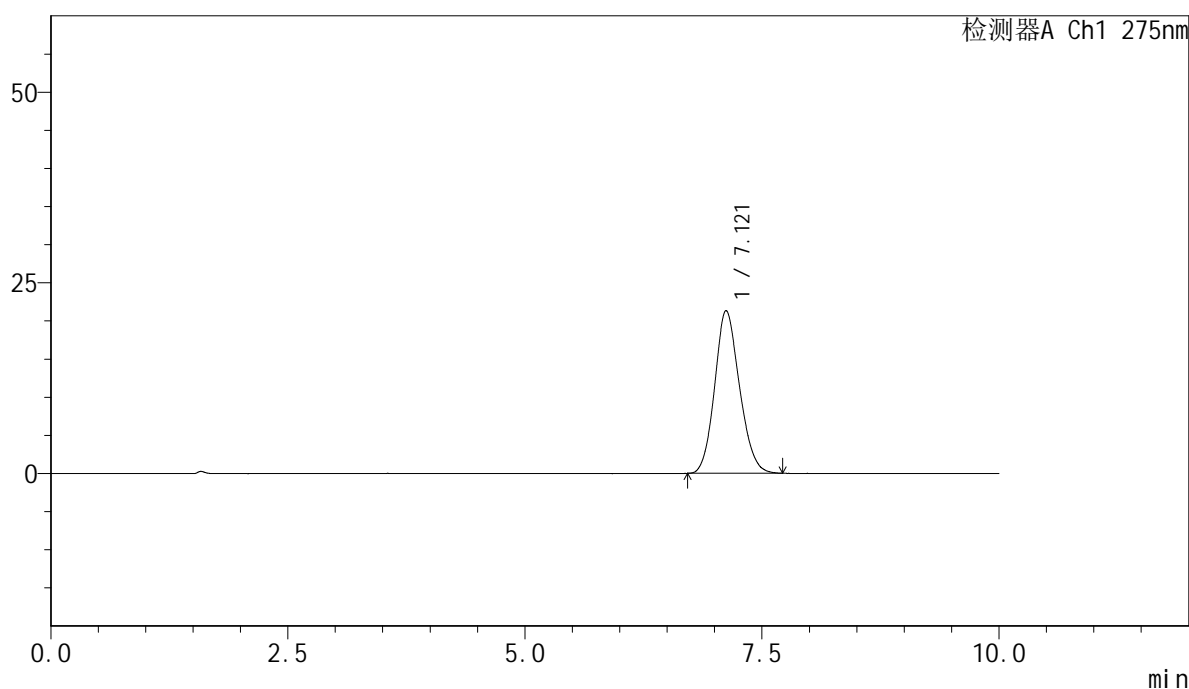
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-519-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcd-pH1.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 09:05:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:28:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

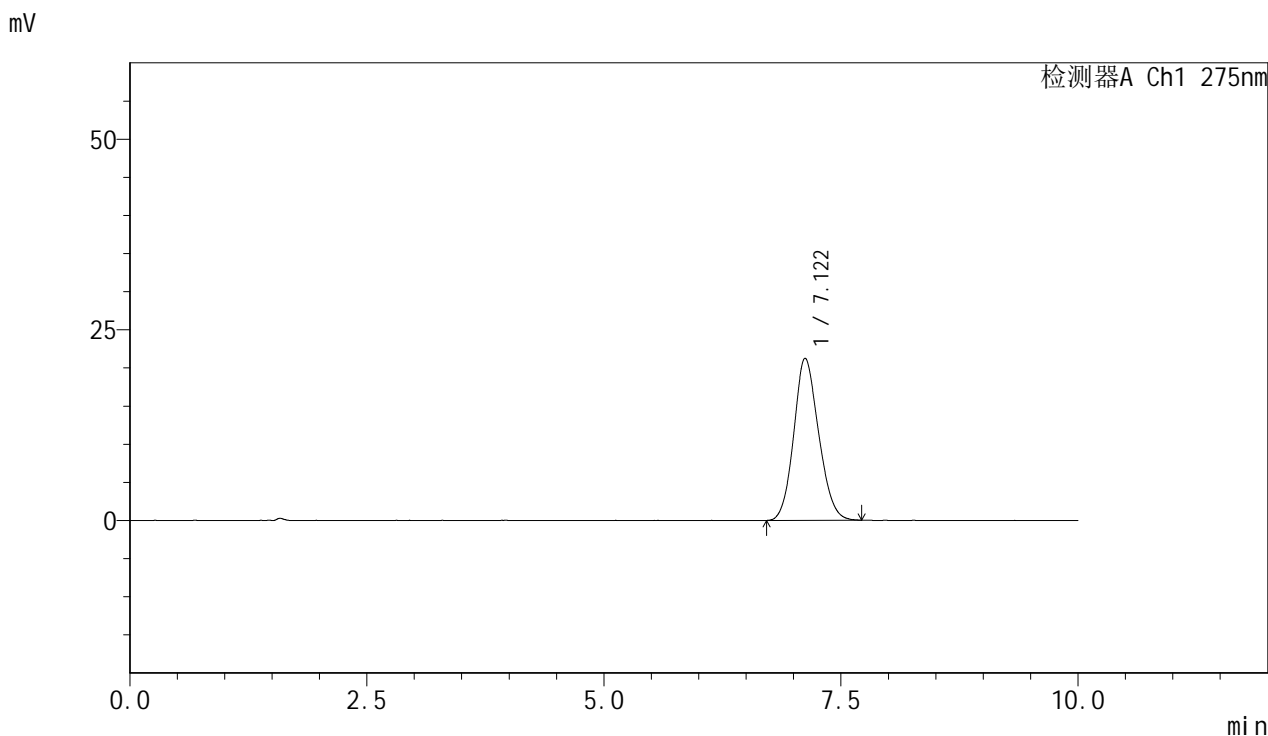
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.121	388018	100.000	21354	3533	1.142	--
总计		388018	100.000	21354			

图113 比拉斯汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-520-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcd-pH1.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 09:15:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:28:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

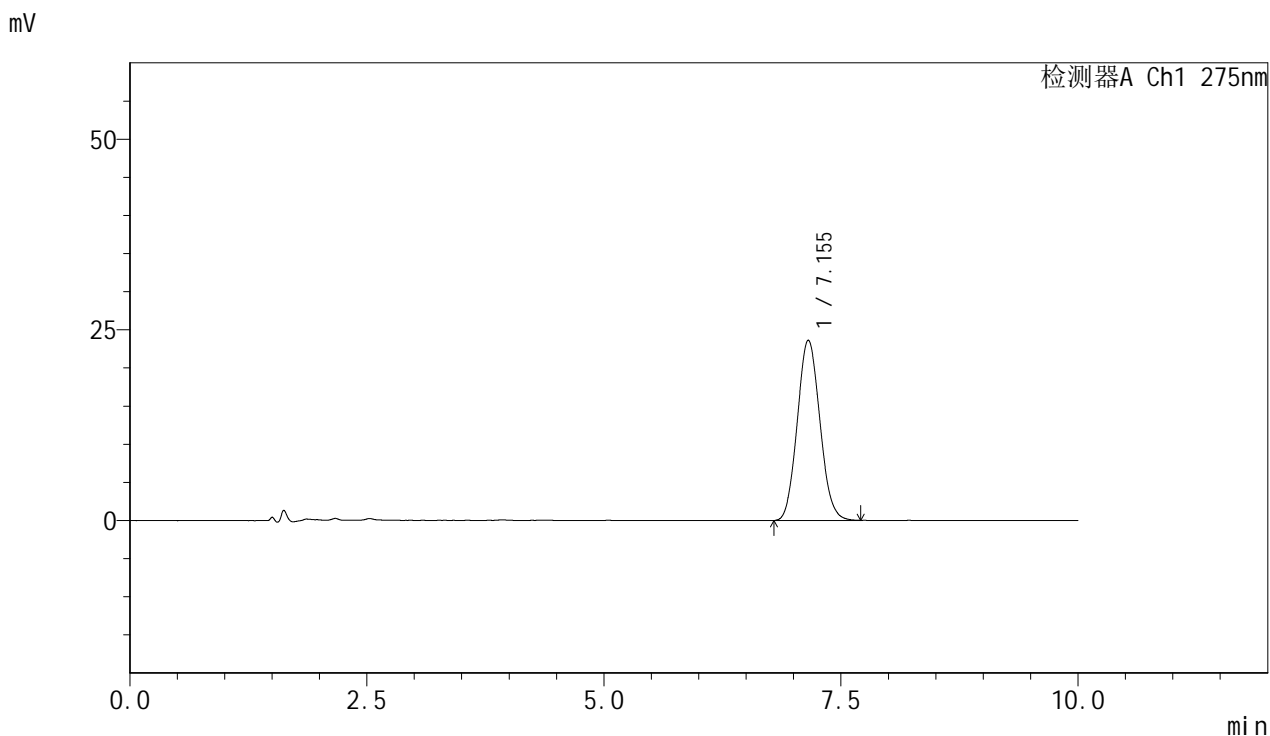
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.122	387616	100.000	21263	3497	1.137	--
总计		387616	100.000	21263			

图114 比拉斯汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-521-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcd-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 09:26:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:28:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

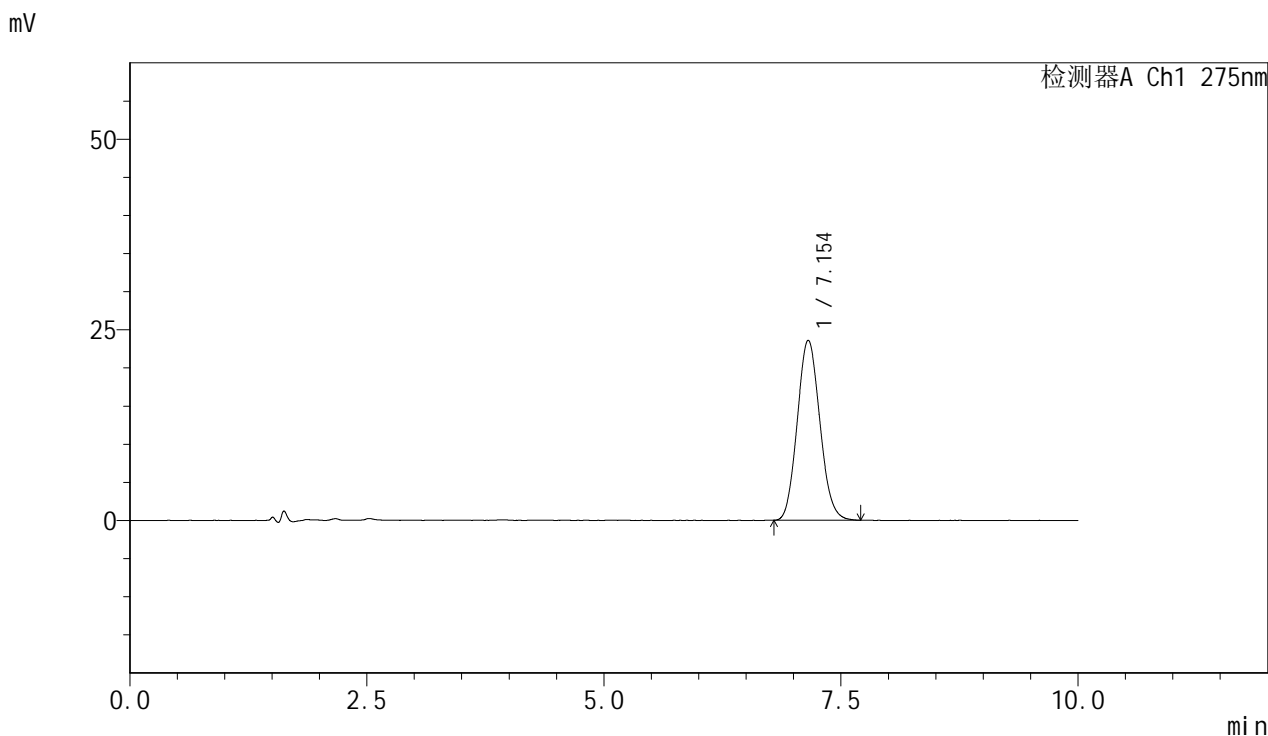
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.155	392431	100.000	23643	4260	1.093	--
总计		392431	100.000	23643			

图115 比拉斯汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-522-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcd-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 09:36:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:28:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.154	392229	100.000	23618	4265	1.105	--
总计		392229	100.000	23618			

图116 比拉斯汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质-片1
 供试品溶液-2



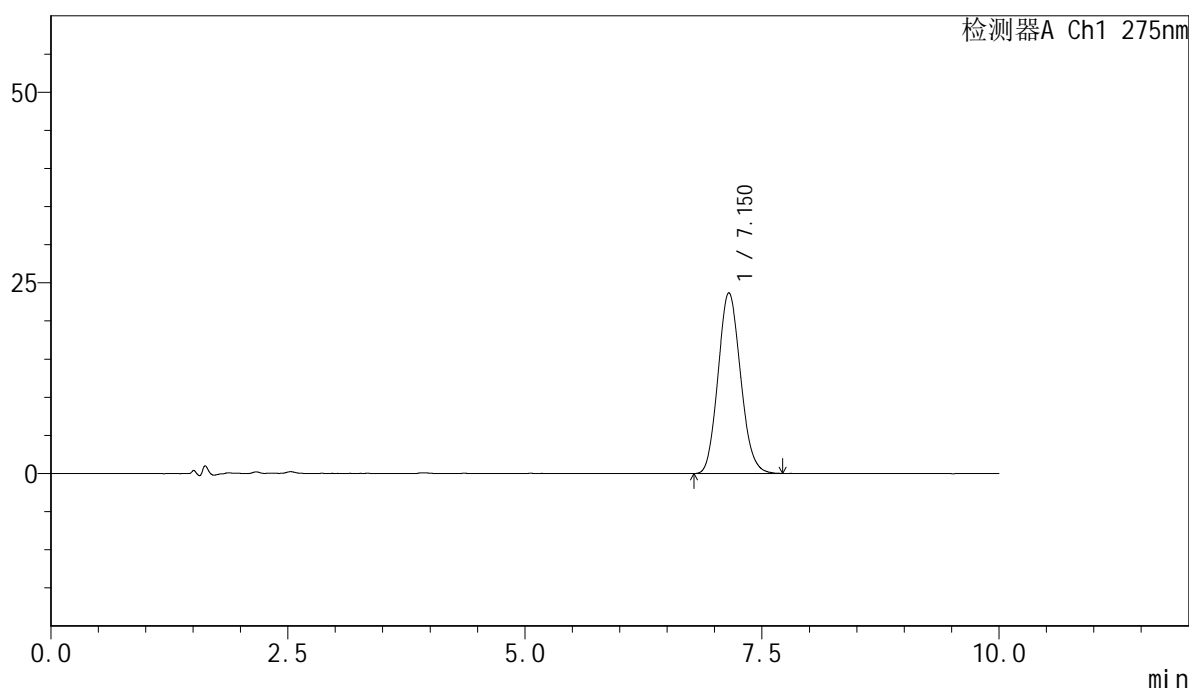
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-523-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcd-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 09:46:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:28:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.150	390452	100.000	23681	4323	1.118	--
总计		390452	100.000	23681			

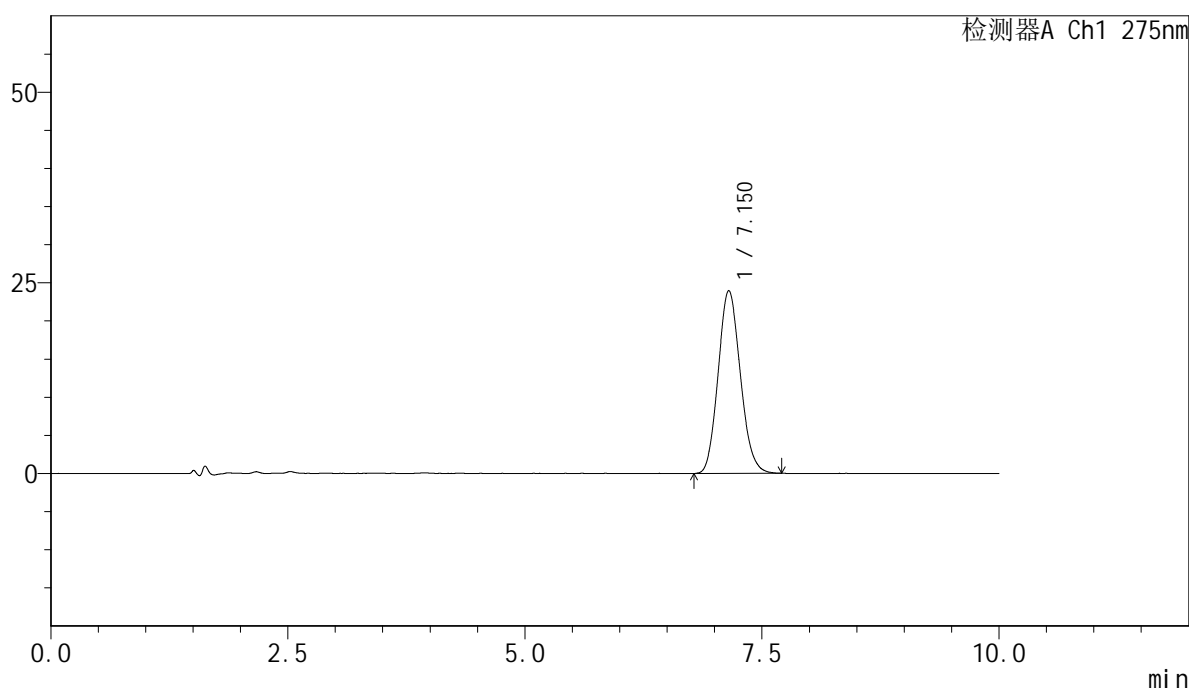
图117 比拉斯汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-524-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcd-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 09:57:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:28:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.150	390338	100.000	23963	4414	1.126	--
总计		390338	100.000	23963			

图118 比拉斯汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质-片2
 供试品溶液-2



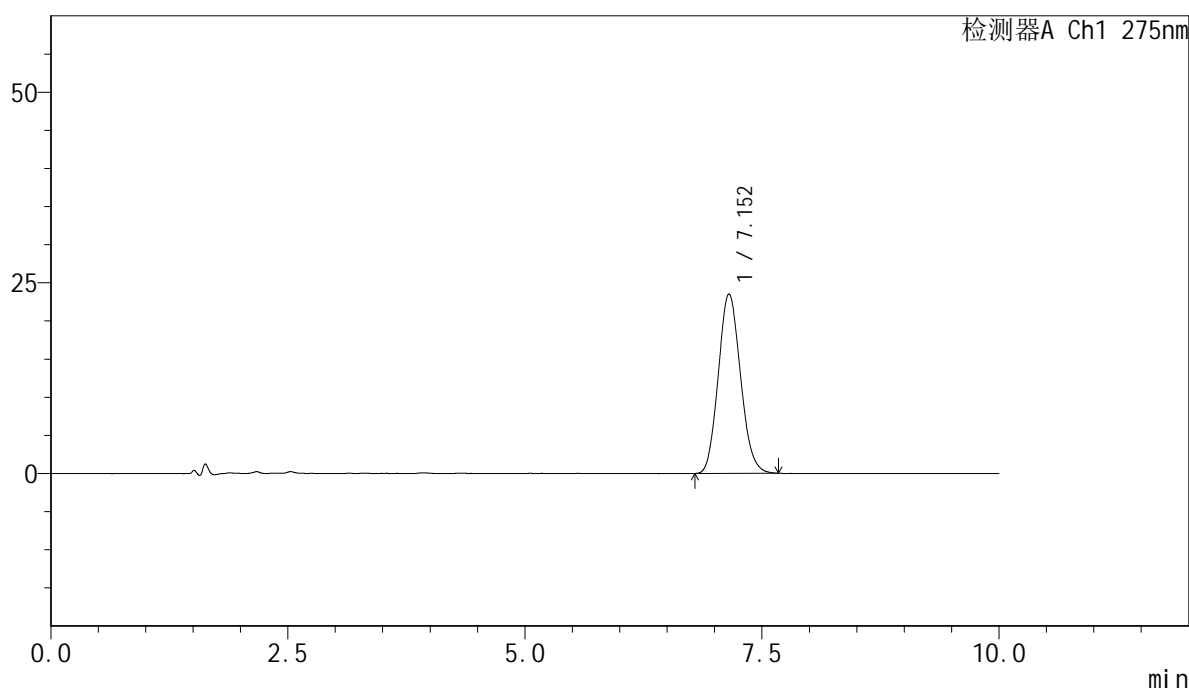
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-525-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcd-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 10:07:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:28:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.152	383027	100.000	23516	4393	1.114	--
总计		383027	100.000	23516			

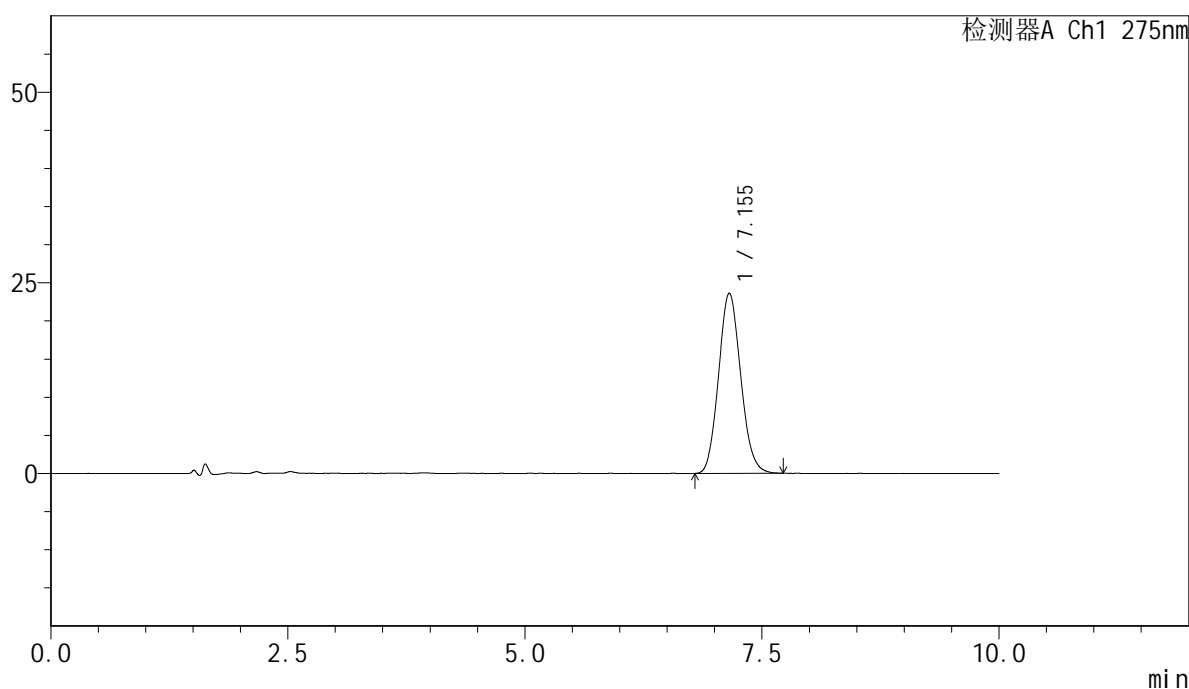
图119 比拉斯汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-526-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcd-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 10:18:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:28:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.155	383781	100.000	23637	4449	1.110	--
总计		383781	100.000	23637			

图120 比拉斯汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-3176A批-pH1.0介质-片3
供试品溶液-2



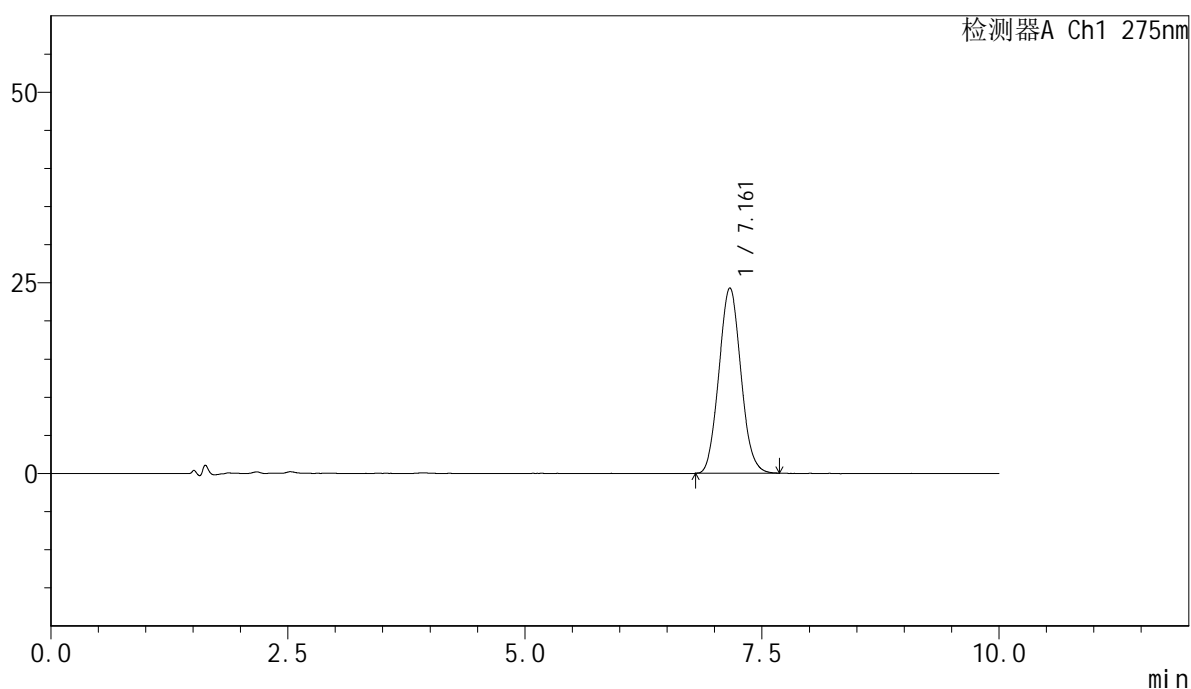
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-527-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcd-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 10:28:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:28:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.161	391340	100.000	24309	4540	1.075	--
总计		391340	100.000	24309			

图121 比拉斯汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质-片4
 供试品溶液-1



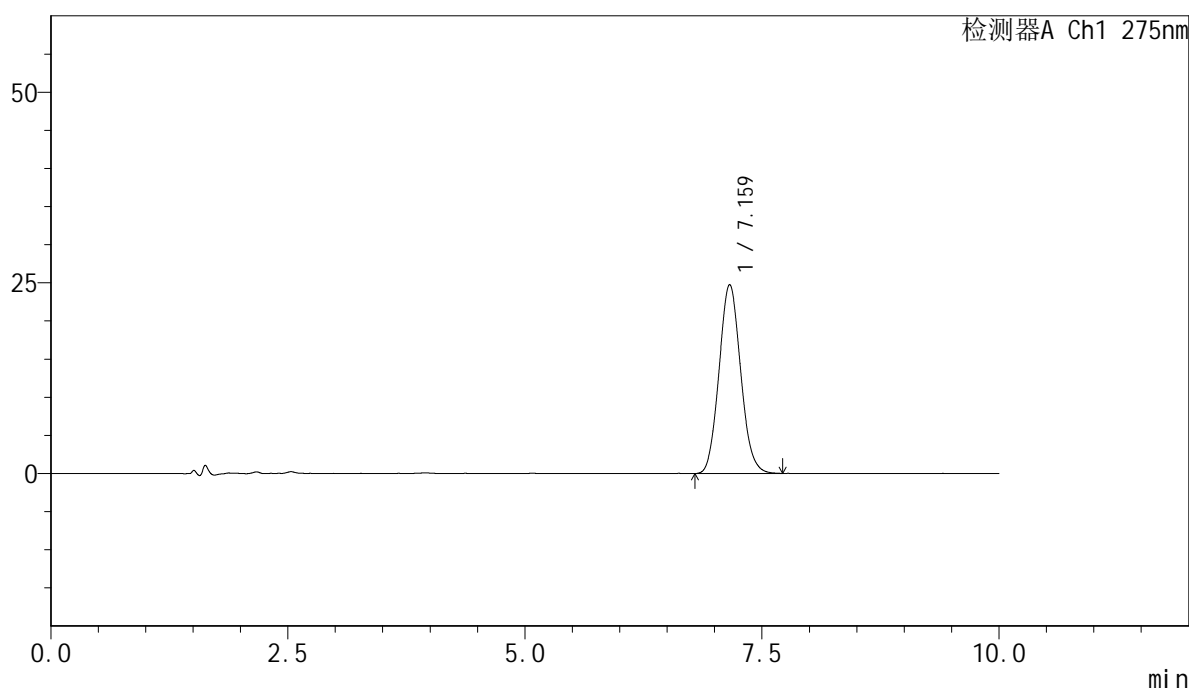
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-528-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcd-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 10:38:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:28:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.159	392486	100.000	24753	4719	1.091	--
总计		392486	100.000	24753			

图122 比拉斯汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质-片4
 供试品溶液-2



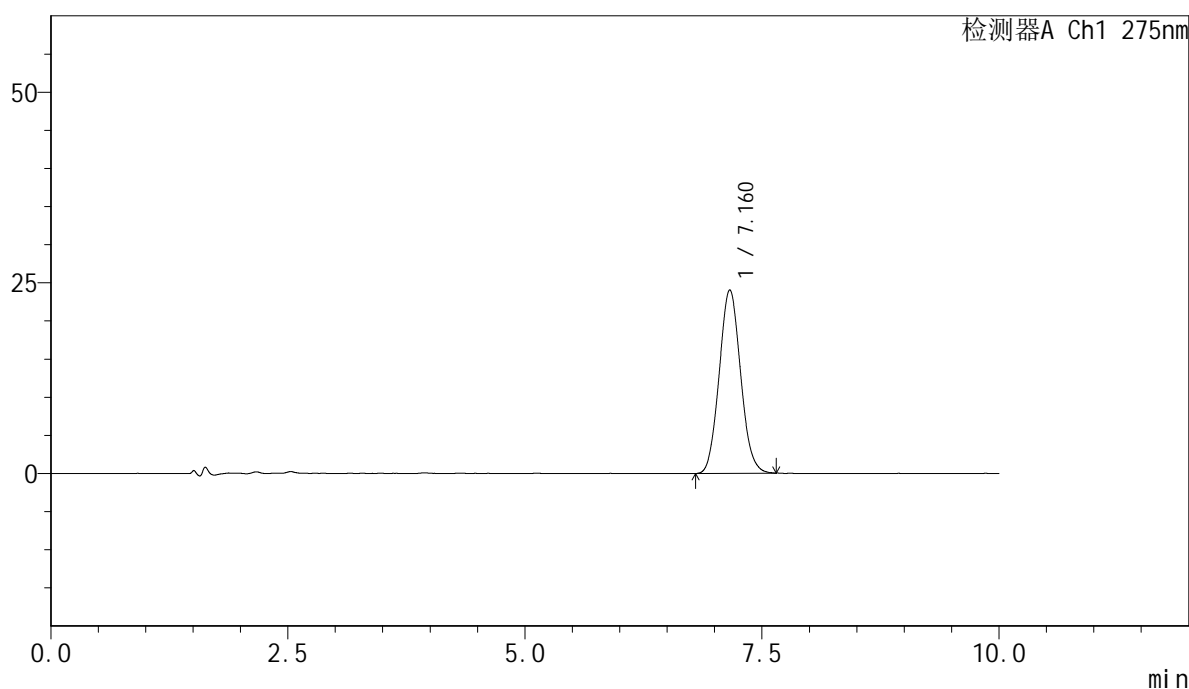
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-529-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcd-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 10:49:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:28:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.160	377145	100.000	24048	4797	1.078	--
总计		377145	100.000	24048			

图123 比拉斯汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质-片5
 供试品溶液-1



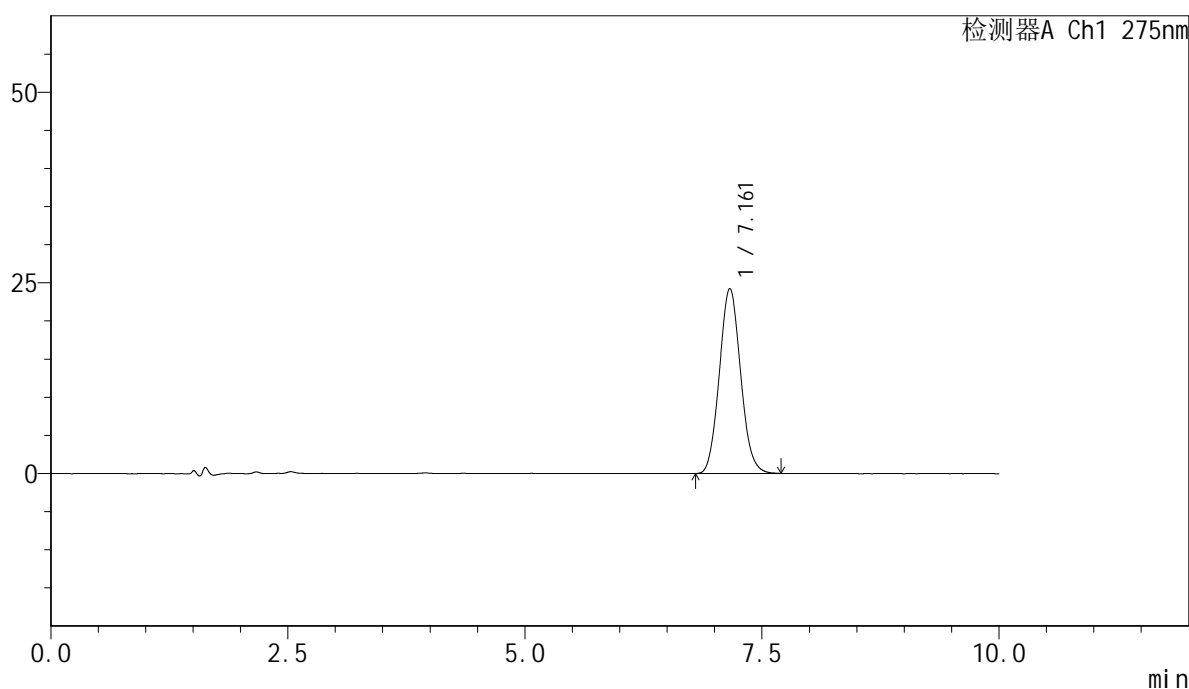
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-530-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcd-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 10:59:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:28:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.161	377397	100.000	24251	4897	1.083	--
总计		377397	100.000	24251			

图124 比拉斯汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质-片5
 供试品溶液-2



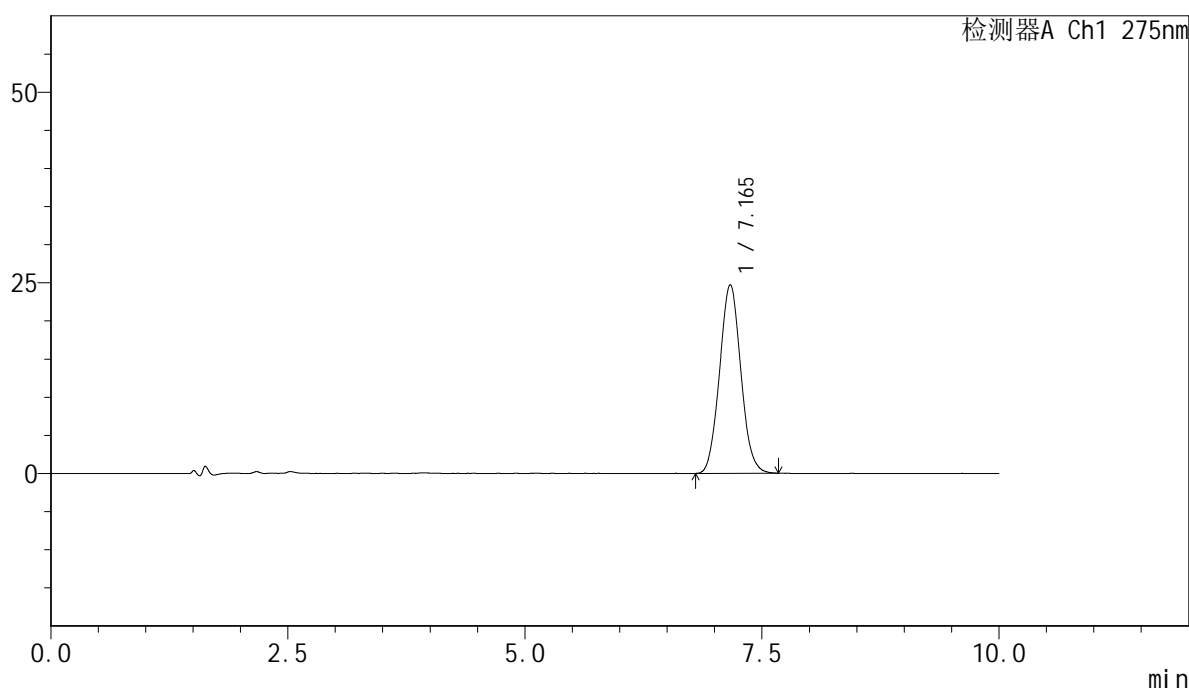
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-531-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcd-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 11:09:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:28:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.165	385312	100.000	24723	4879	1.060	--
总计		385312	100.000	24723			

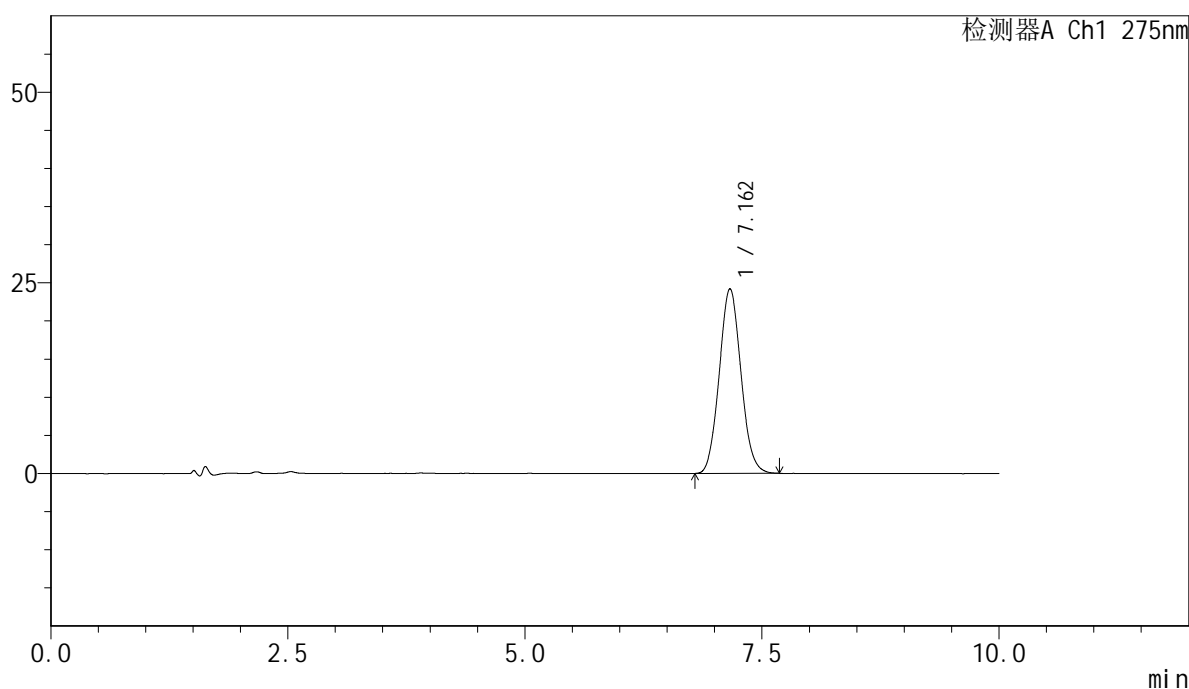
图125 比拉斯汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-532-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcd-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 11:20:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:28:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.162	385697	100.000	24217	4677	1.076	--
总计		385697	100.000	24217			

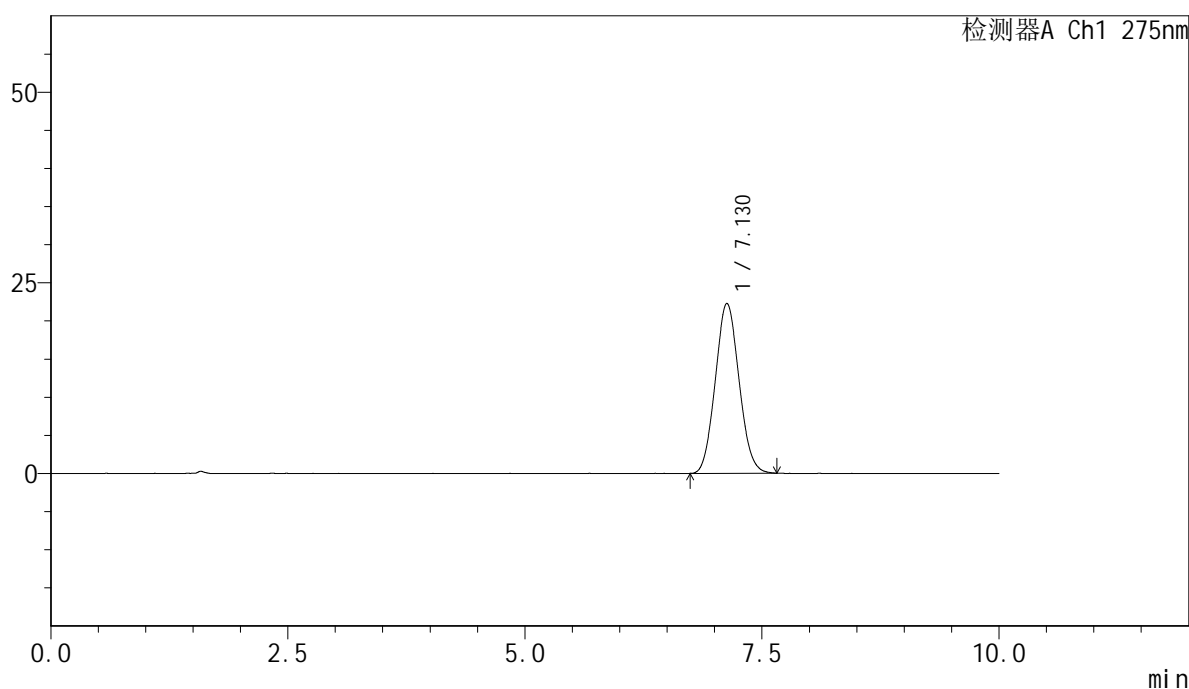
图126 比拉斯汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-533-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcd-pH1.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 11:30:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:29:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.130	388156	100.000	22288	3795	1.079	--
总计		388156	100.000	22288			

图127 比拉斯汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质
 对照品溶液-2-1



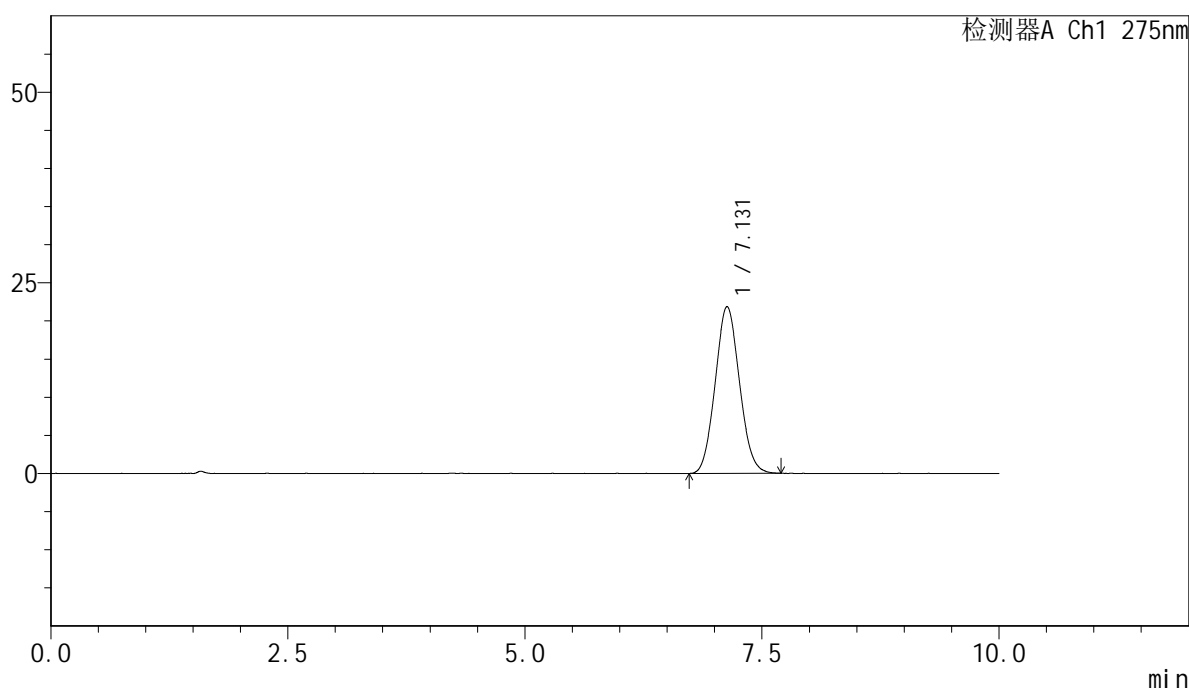
QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-26/30-534-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcd-pH1.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250715-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 11:41:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 11:29:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.131	389313	100.000	21877	3639	1.080	--
总计		389313	100.000	21877			

图128 比拉斯汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质
 对照品溶液-2-2