

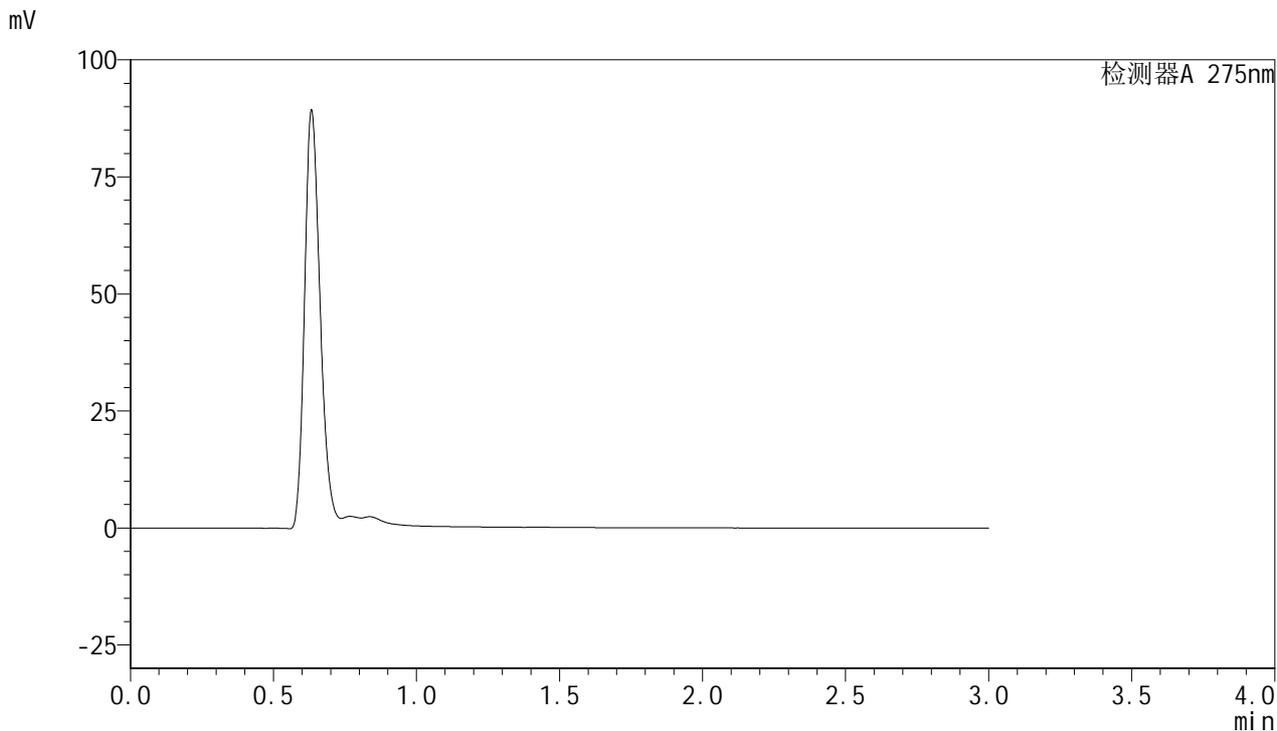


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温:30°C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-1-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-rj.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/16 18:16:20 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/07/18 09:39:02 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

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

图1 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024122121批-pH1.0介质
溶剂

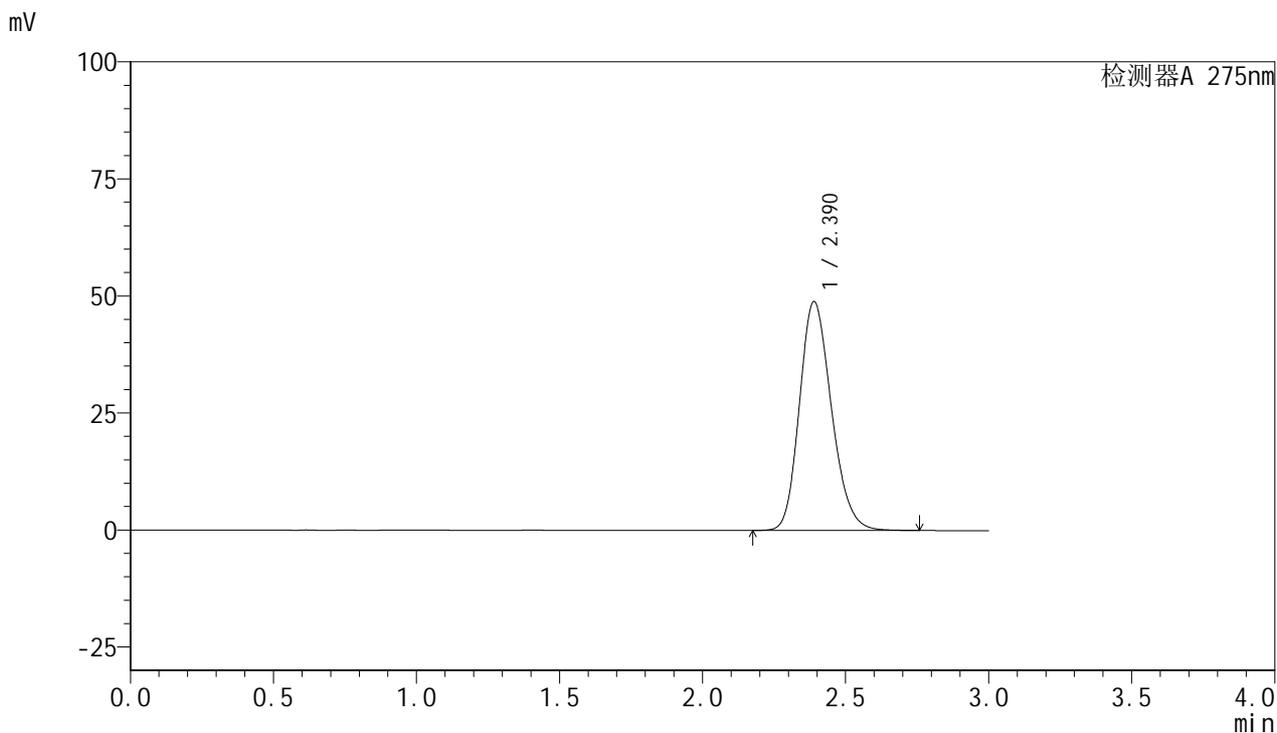


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-2-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 18:19:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:39:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

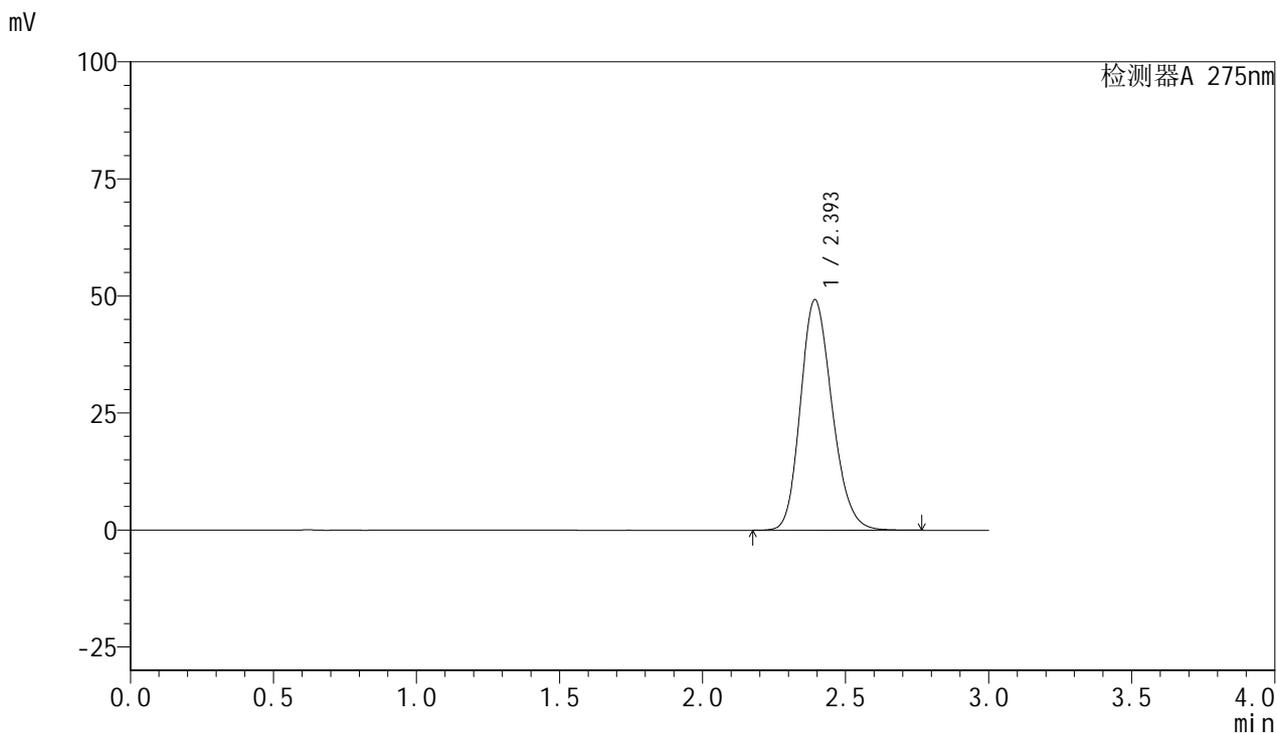
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	380688	100.000	48898	2193	1.195	--
总计		380688	100.000	48898			

图2 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-3-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 18:23:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:39:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

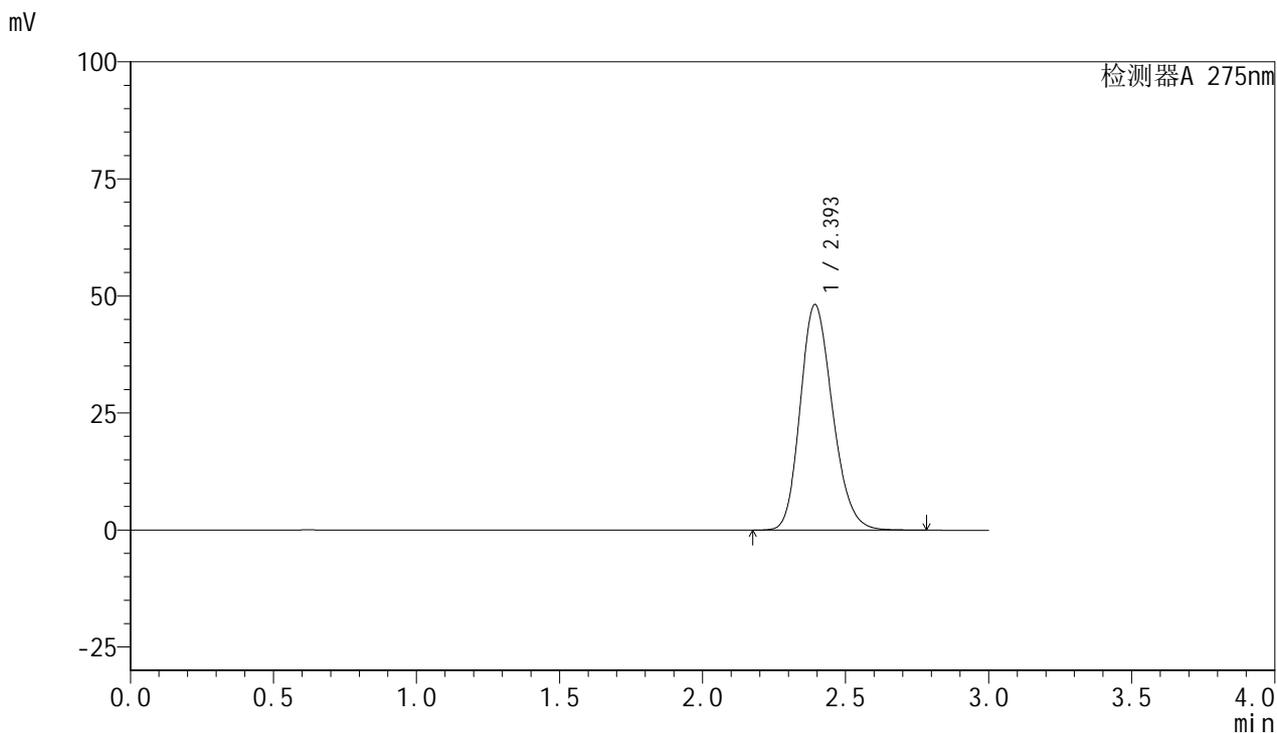
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	379851	100.000	49117	2243	1.190	--
总计		379851	100.000	49117			

图3 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-4-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 18:26:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:39:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	379570	100.000	48083	2150	1.195	--
总计		379570	100.000	48083			

图4 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024122121批-pH1.0介质
对照品溶液-1-3

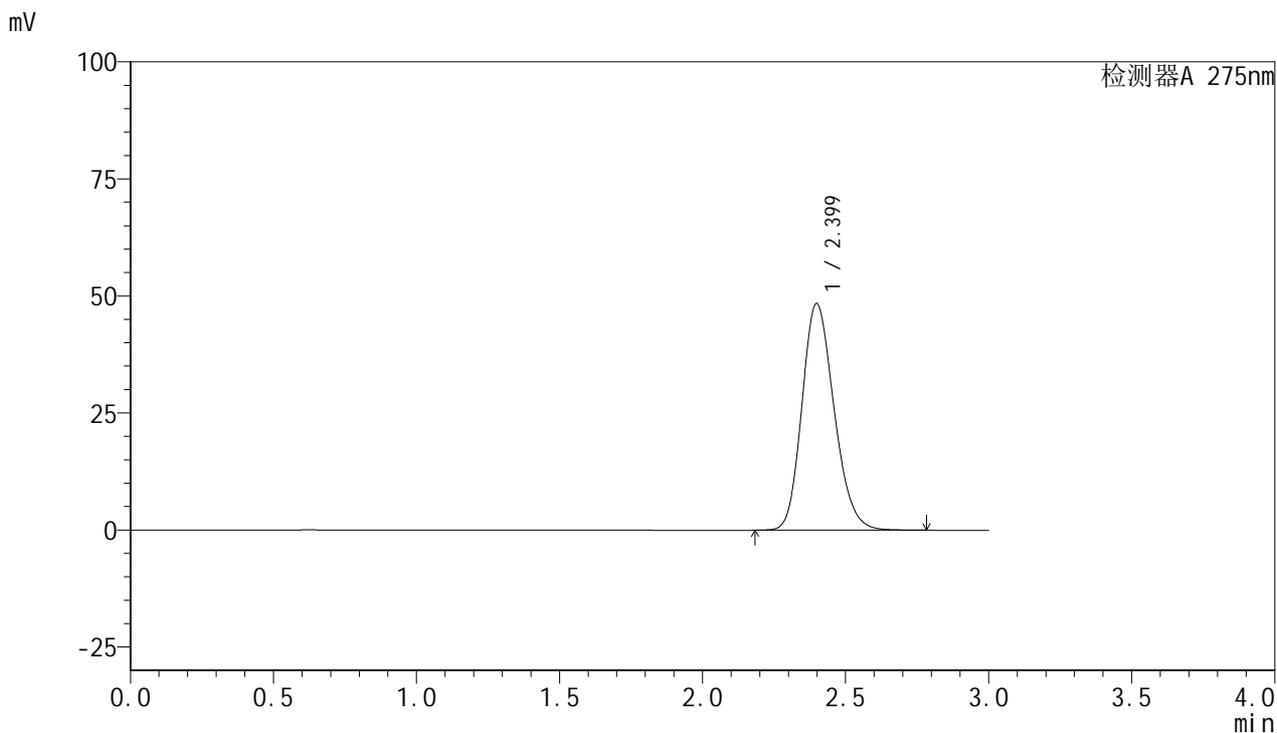


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-5-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 18:29:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:39:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

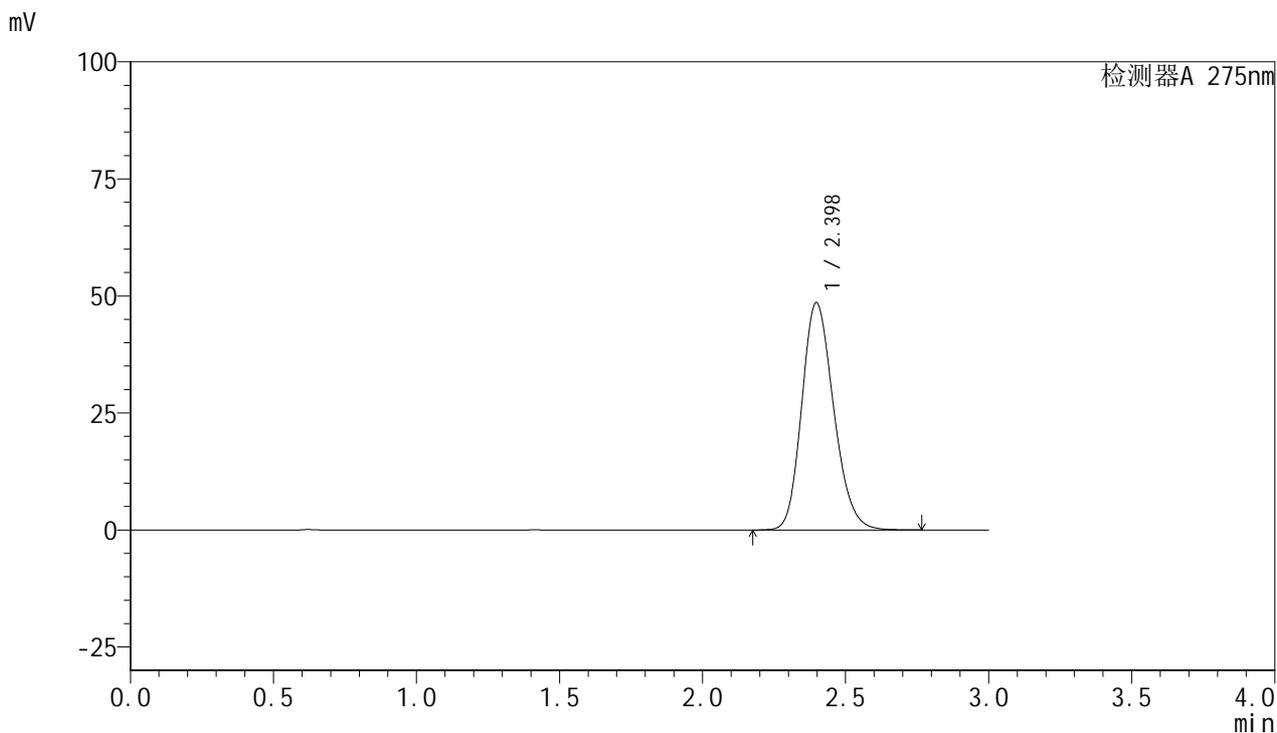
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	379126	100.000	48429	2185	1.190	--
总计		379126	100.000	48429			

图5 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-6-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 18:33:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:39:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	377810	100.000	48595	2214	1.189	--
总计		377810	100.000	48595			

图6 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质
 对照品溶液-1-5

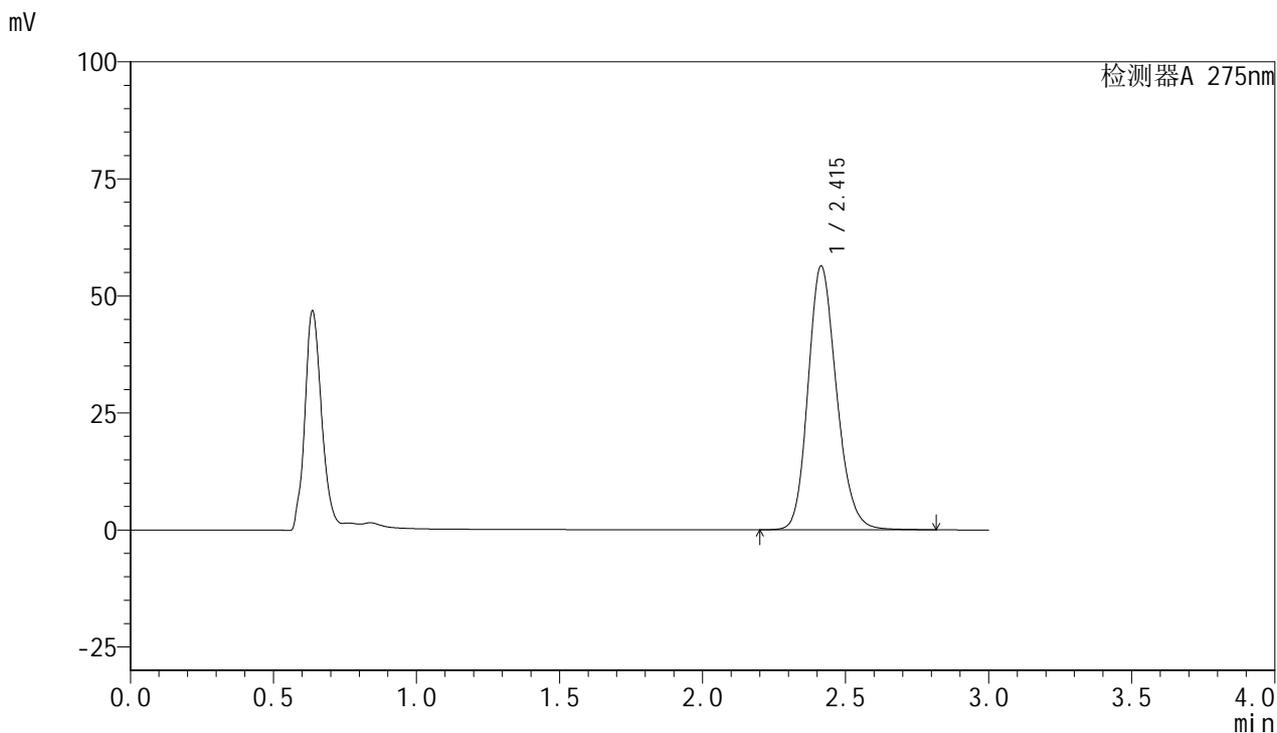


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-7-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 18:36:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:39:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	390742	100.000	56371	2867	1.182	--
总计		390742	100.000	56371			

图7 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质-5min-片1
 供试品溶液-1

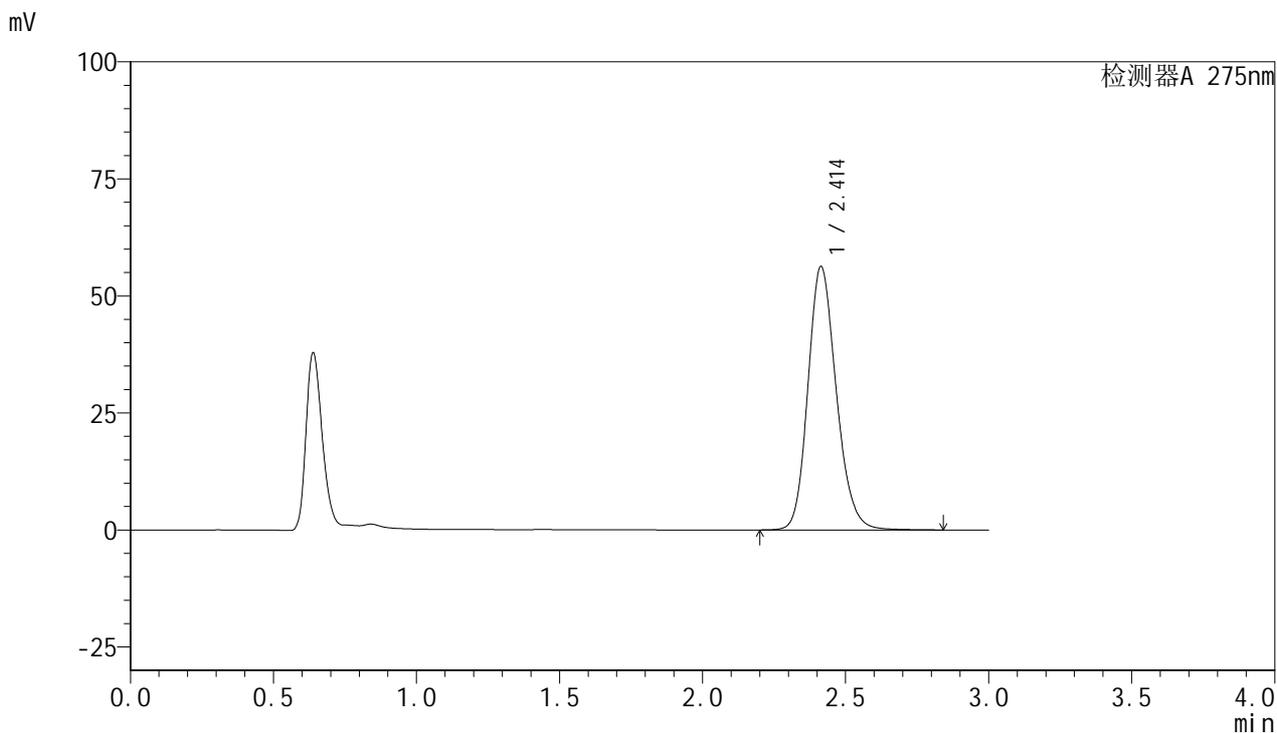


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-8-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 18:40:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:39:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	388668	100.000	56309	2895	1.179	--
总计		388668	100.000	56309			

图8 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质-5min-片2
 供试品溶液-1

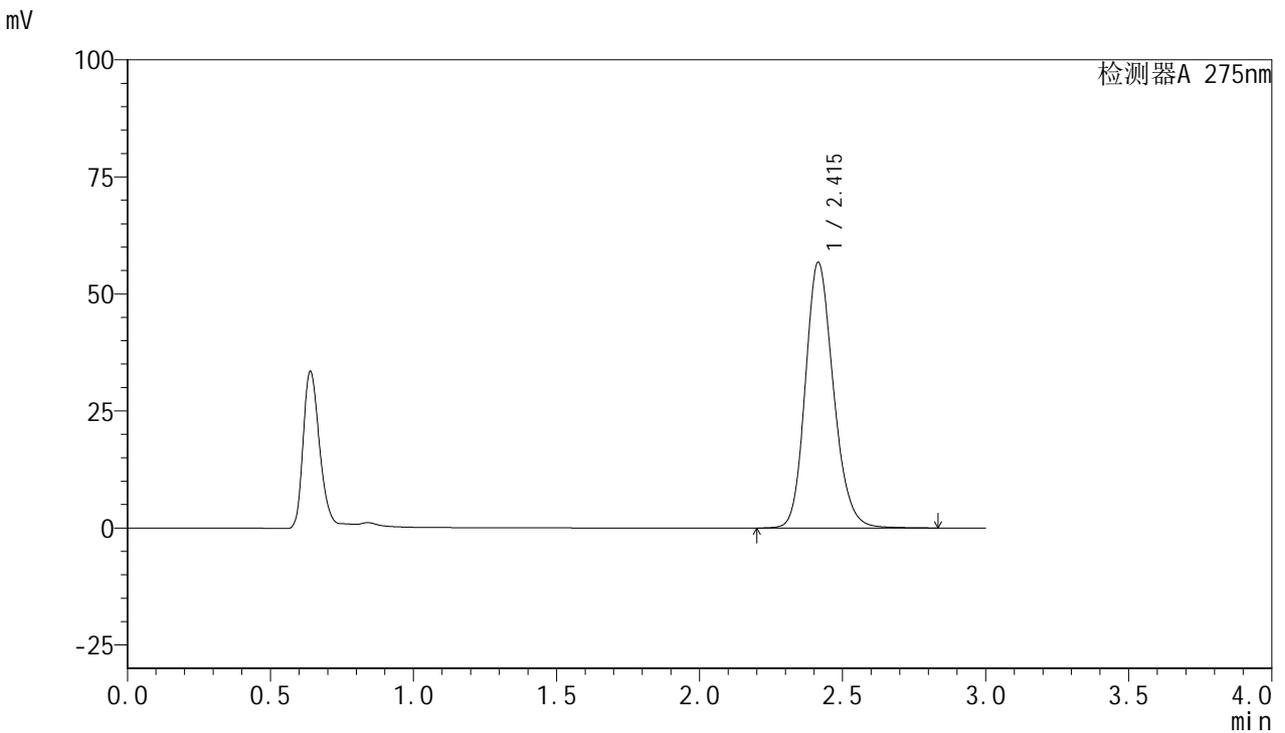


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-9-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 18:43:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:39:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	388532	100.000	56751	2954	1.179	--
总计		388532	100.000	56751			

图9 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质-5min-片3
 供试品溶液-1

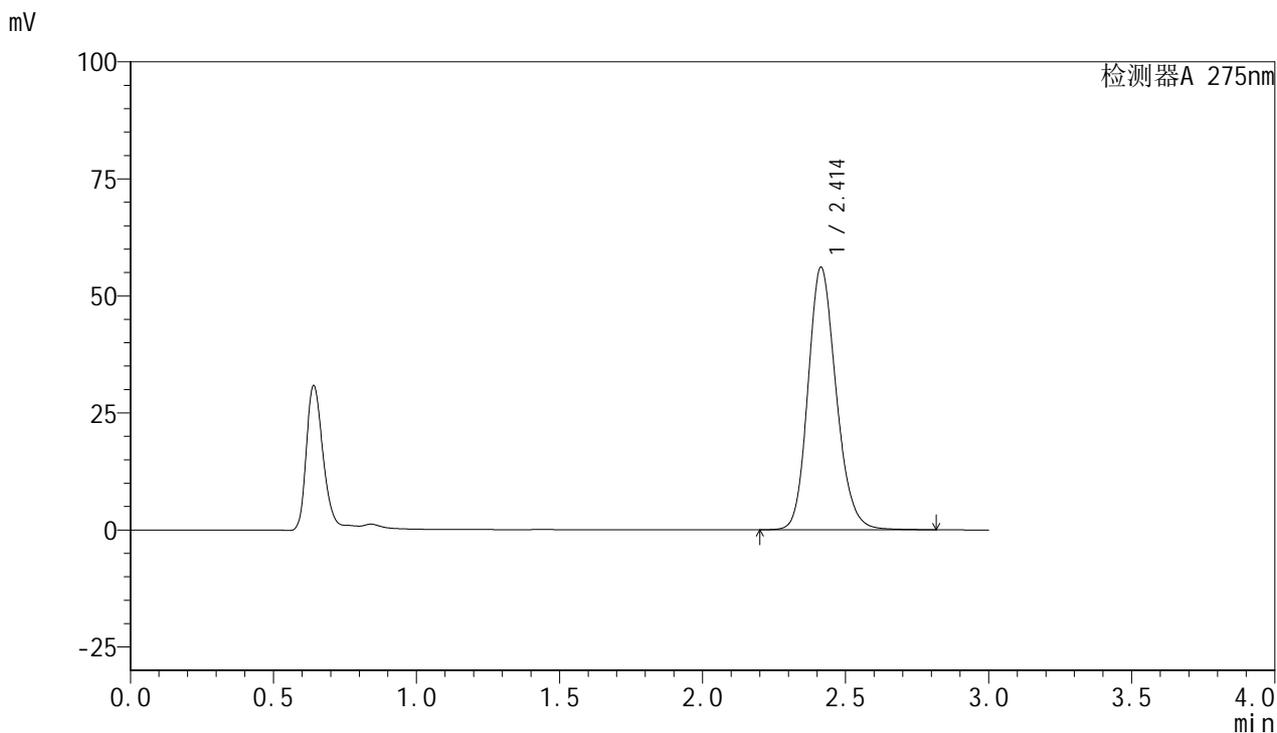


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-10-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 18:46:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:39:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

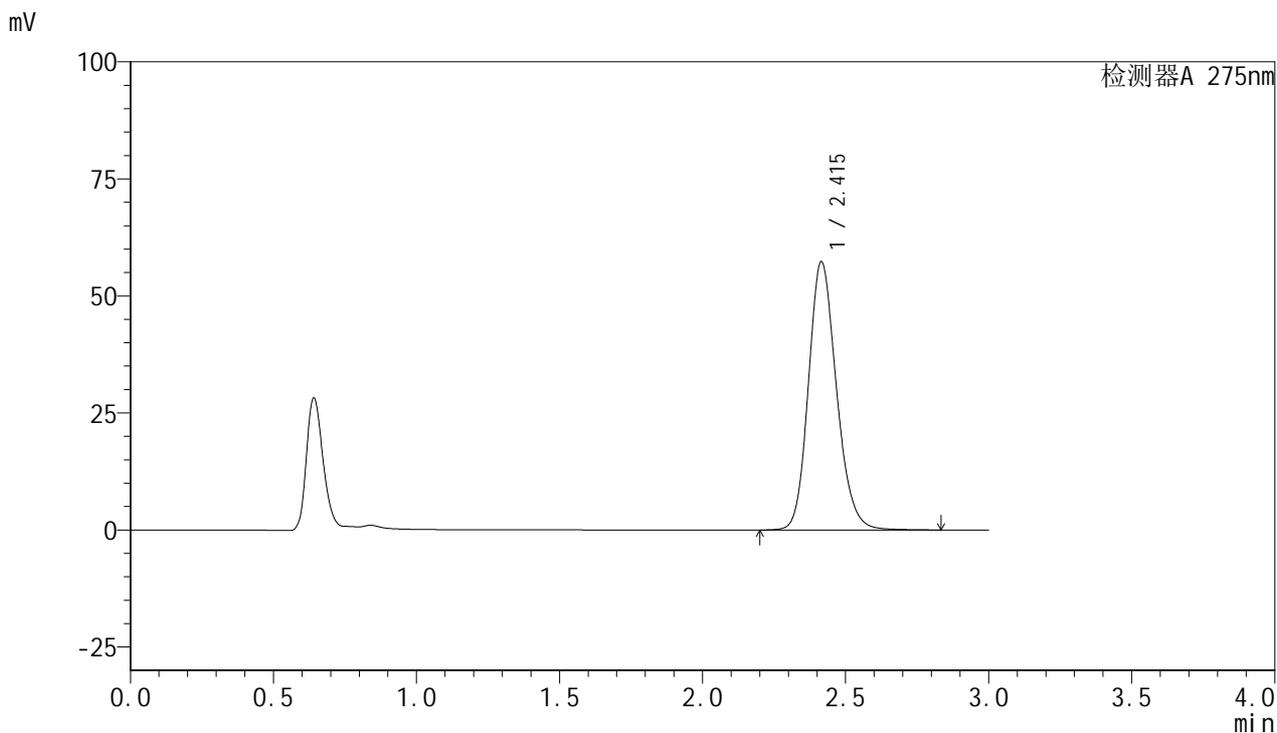
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	384638	100.000	56113	2934	1.172	--
总计		384638	100.000	56113			

图10 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-11-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 18:50:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:39:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

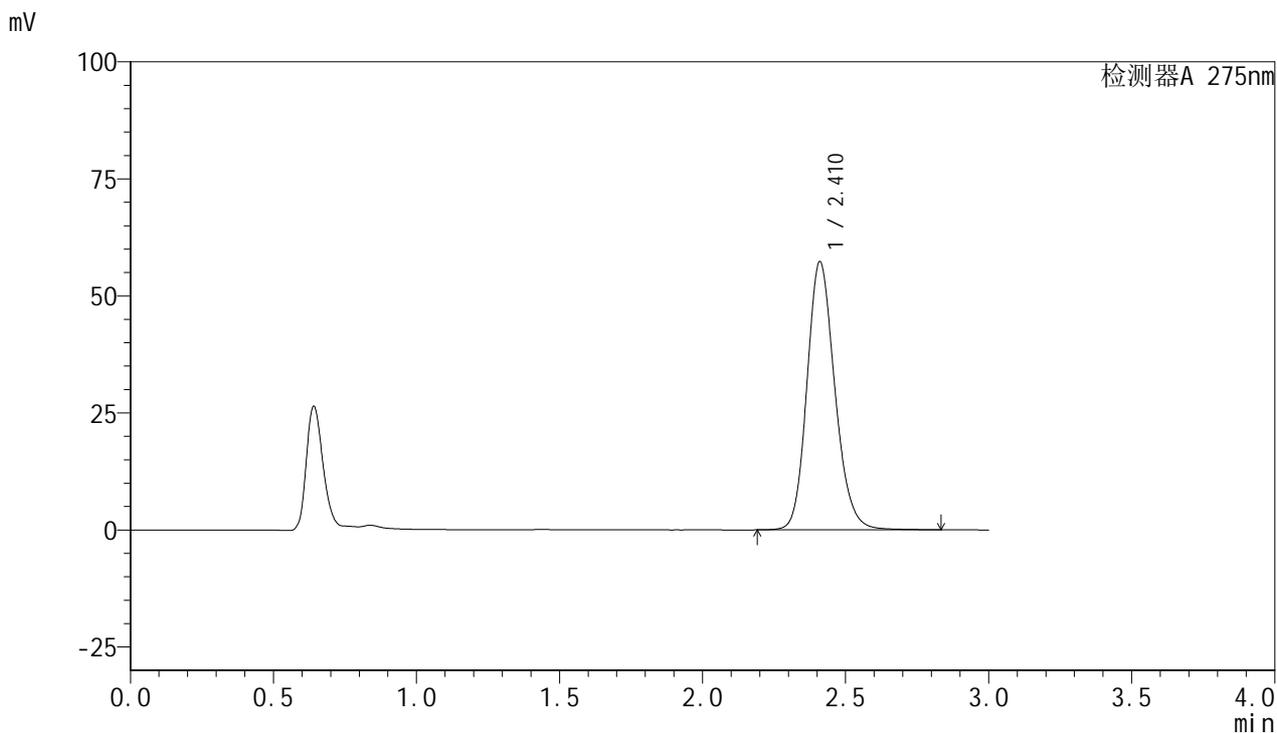
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	391795	100.000	57312	2964	1.173	--
总计		391795	100.000	57312			

图11 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-12-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 18:53:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:39:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

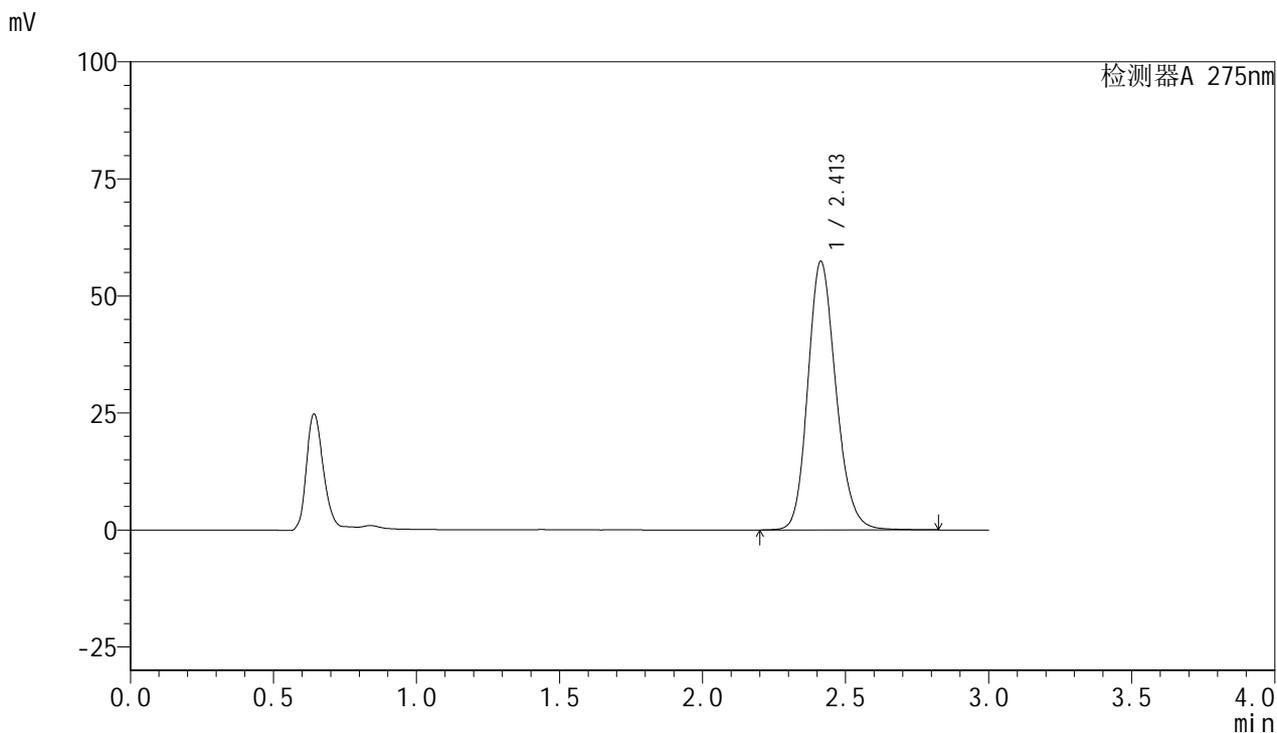
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	389565	100.000	57142	2980	1.171	--
总计		389565	100.000	57142			

图12 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024122121批-pH1.0介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-13-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 18:57:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:39:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

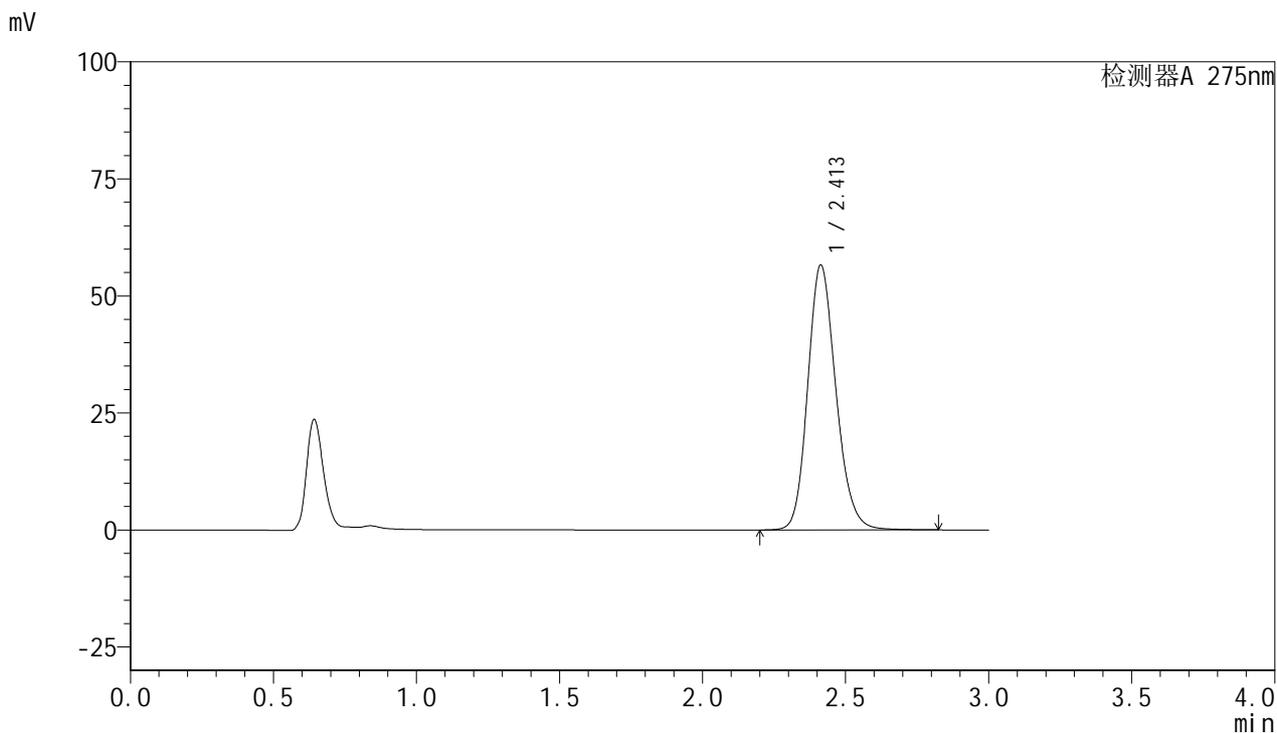
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	392991	100.000	57396	2942	1.175	--
总计		392991	100.000	57396			

图13 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-14-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 19:00:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:39:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

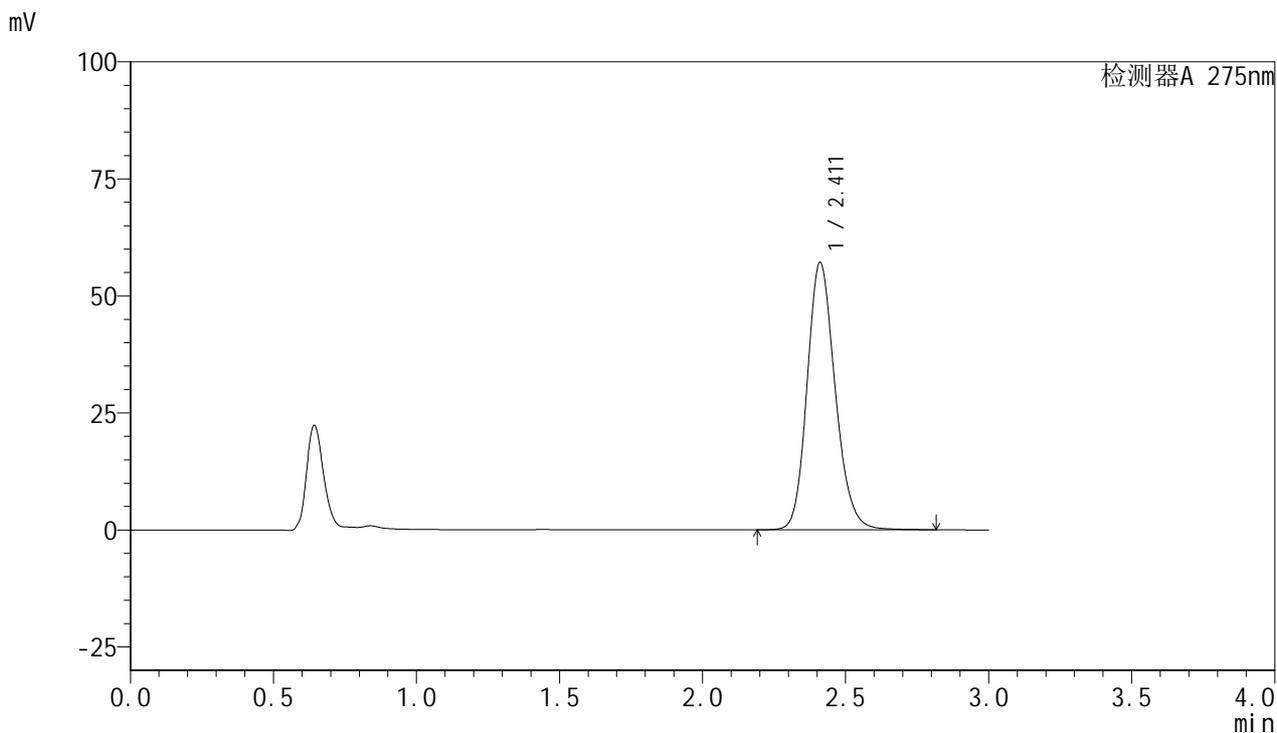
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	388757	100.000	56619	2923	1.174	--
总计		388757	100.000	56619			

图14 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-15-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 19:03:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:39:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

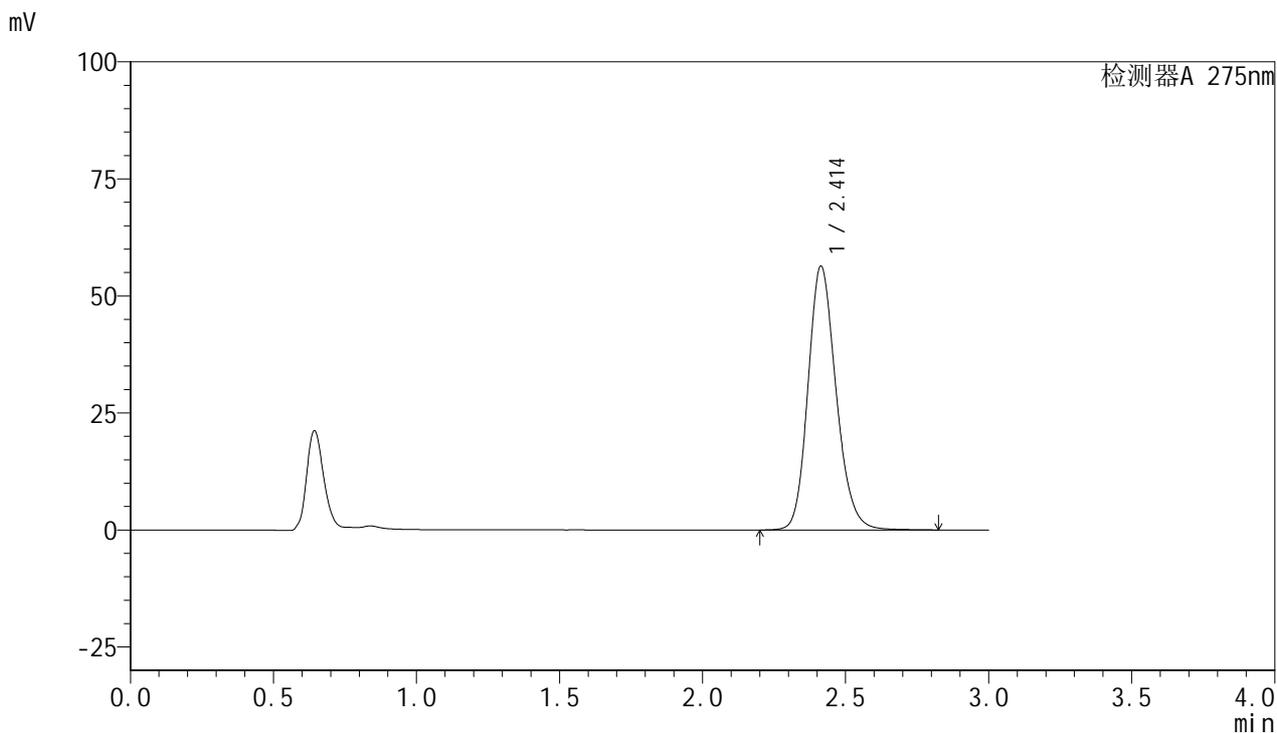
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	390797	100.000	57069	2947	1.174	--
总计		390797	100.000	57069			

图15 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-16-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 19:07:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:39:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	386238	100.000	56396	2945	1.179	--
总计		386238	100.000	56396			

图16 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质-10min-片4
 供试品溶液-1

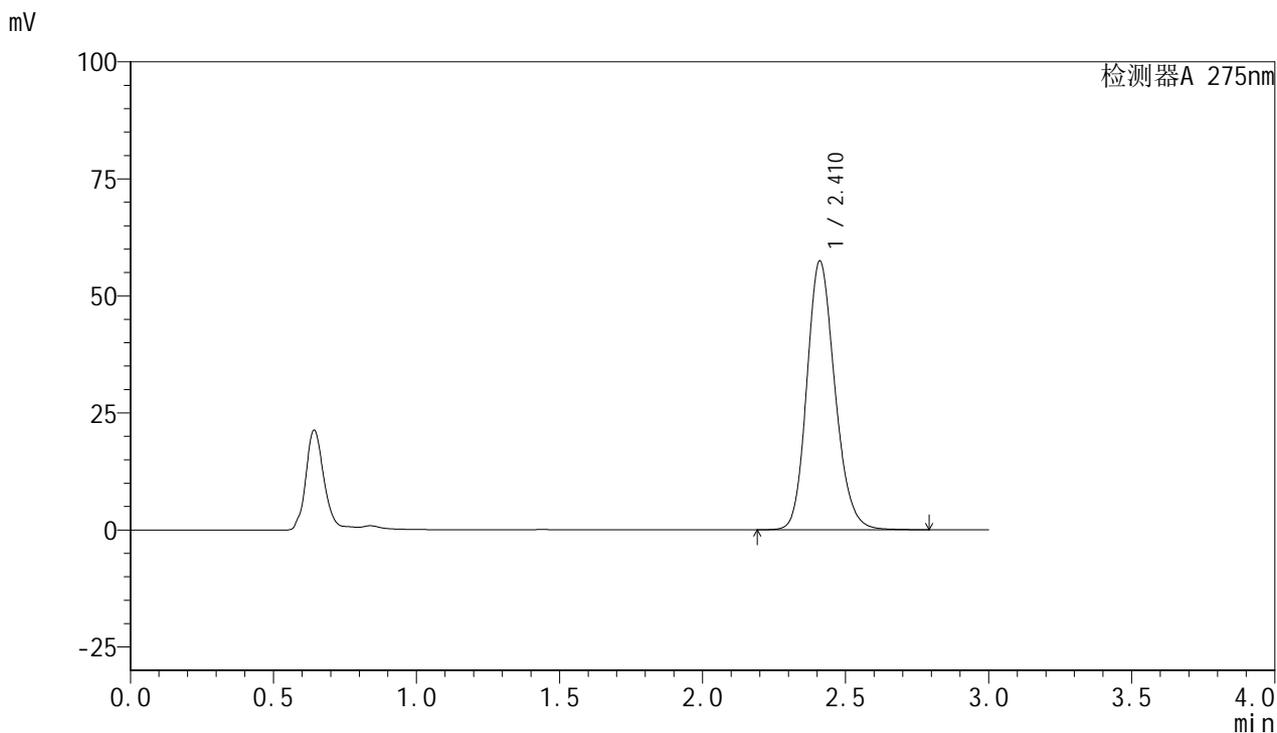


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-17-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 19:10:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:39:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

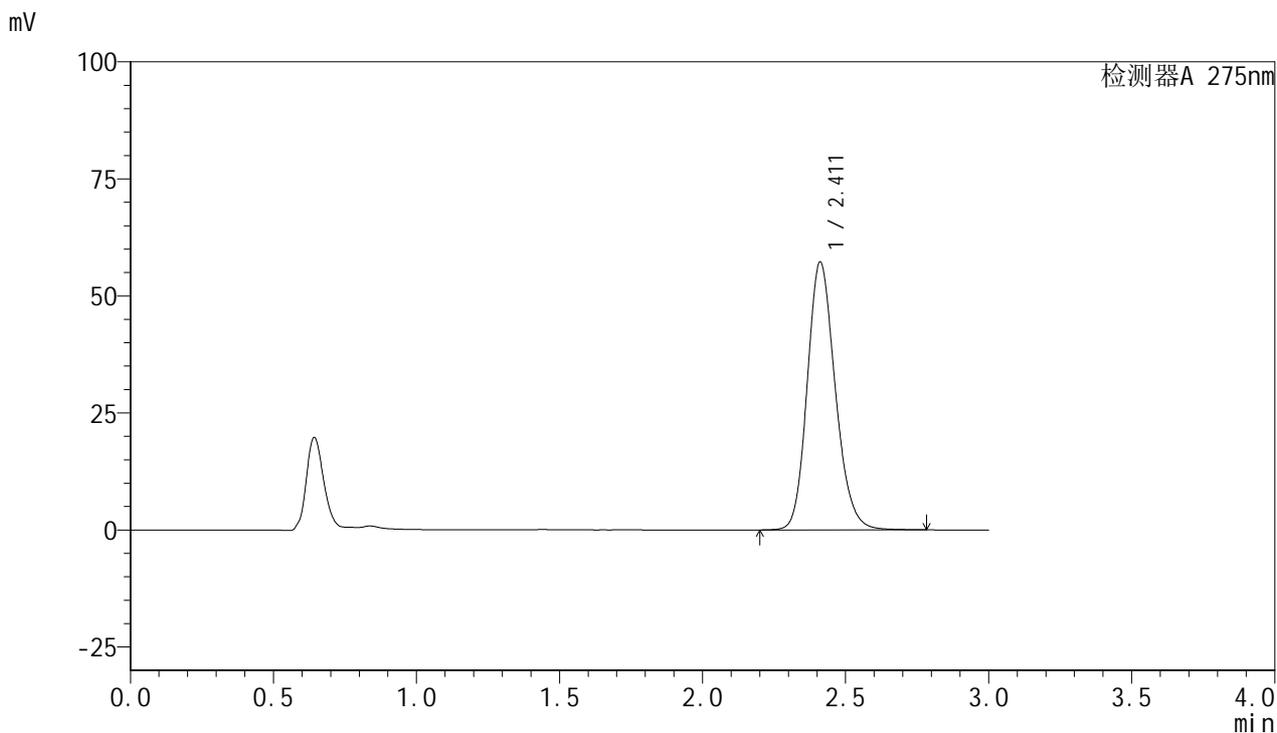
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	392647	100.000	57285	2933	1.172	--
总计		392647	100.000	57285			

图17 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-18-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 19:13:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:39:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	390641	100.000	57182	2947	1.175	--
总计		390641	100.000	57182			

图18 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质-10min-片6
 供试品溶液-1

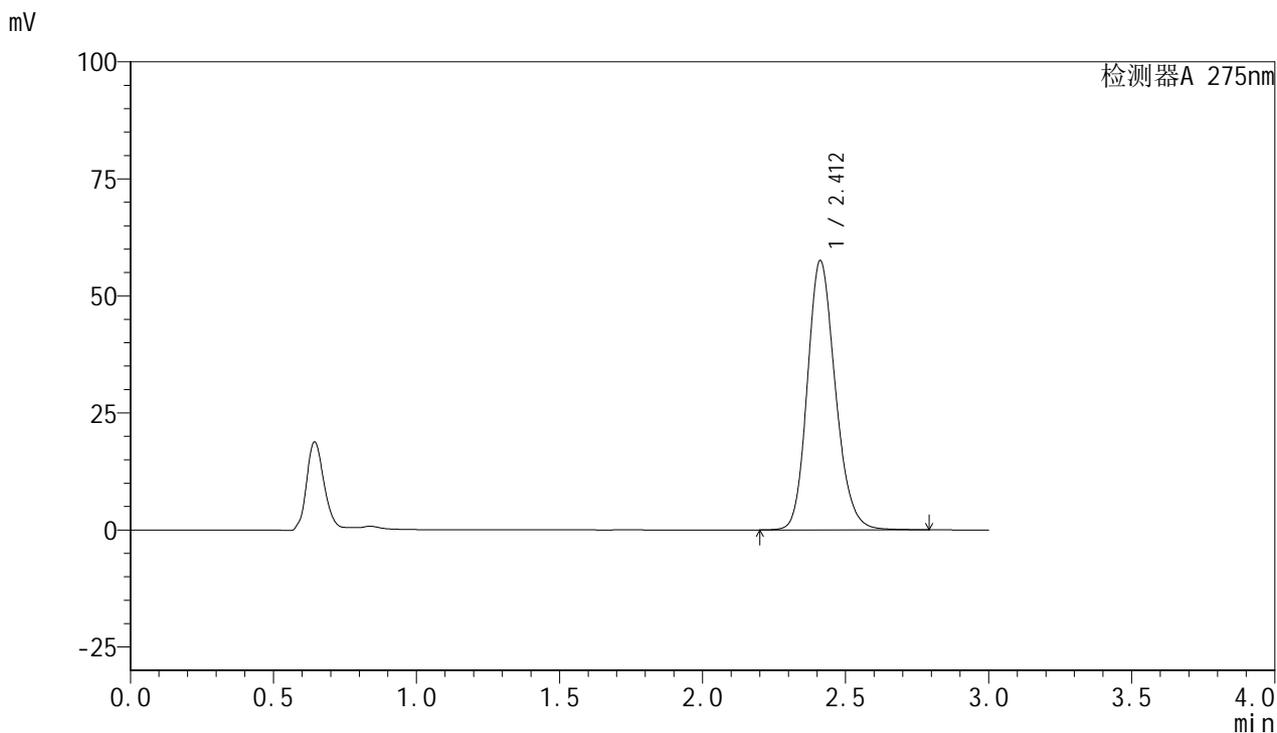


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-19-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 19:17:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:39:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	392191	100.000	57512	2956	1.174	--
总计		392191	100.000	57512			

图19 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质-15min-片1
 供试品溶液-1

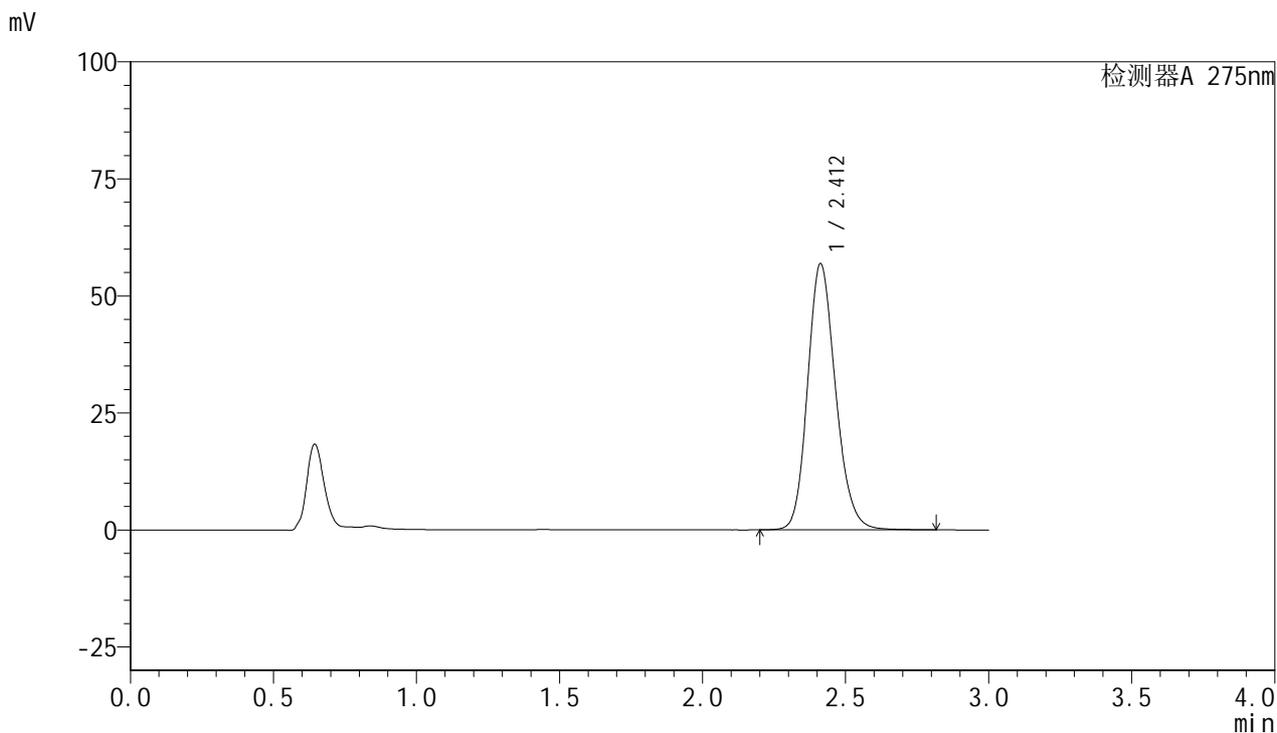


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-20-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 19:20:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:39:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	387828	100.000	56872	2959	1.172	--
总计		387828	100.000	56872			

图20 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质-15min-片2
 供试品溶液-1

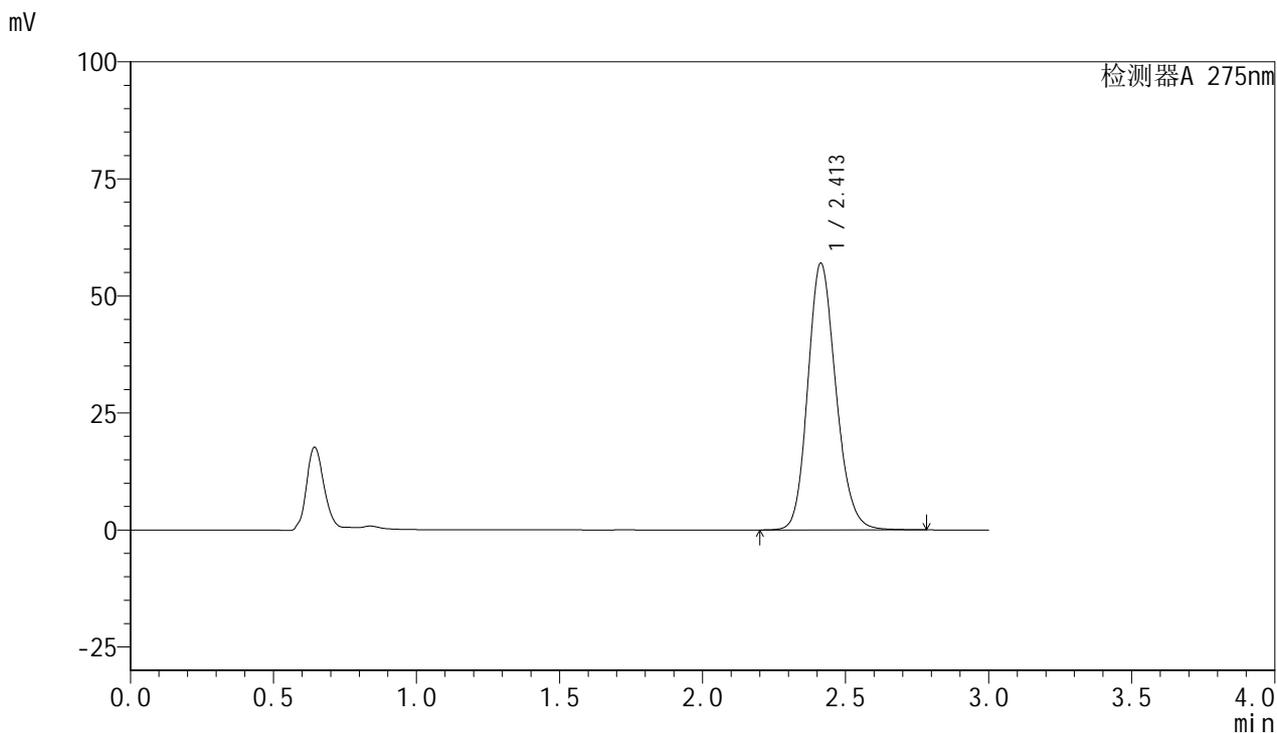


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-21-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 19:24:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:39:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	390242	100.000	57039	2932	1.167	--
总计		390242	100.000	57039			

图21 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质-15min-片3
 供试品溶液-1

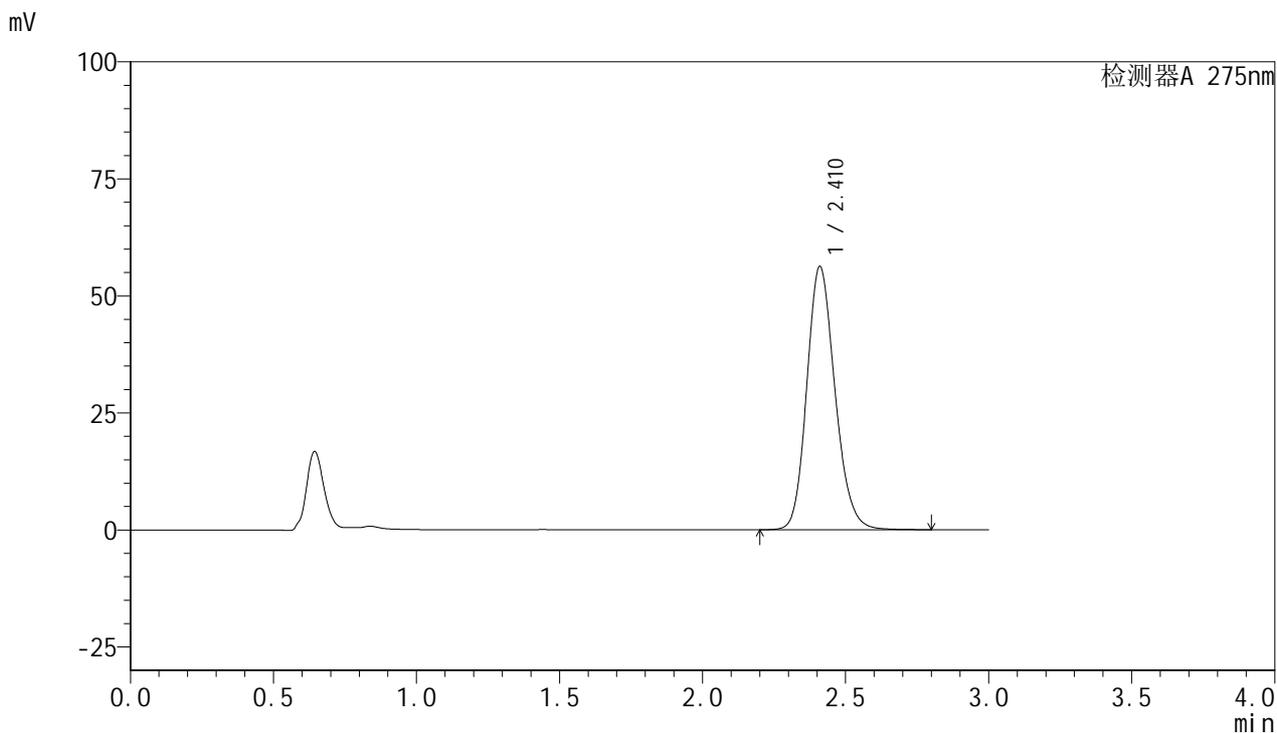


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-22-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 19:27:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:40:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	386222	100.000	56123	2907	1.170	--
总计		386222	100.000	56123			

图22 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质-15min-片4
 供试品溶液-1

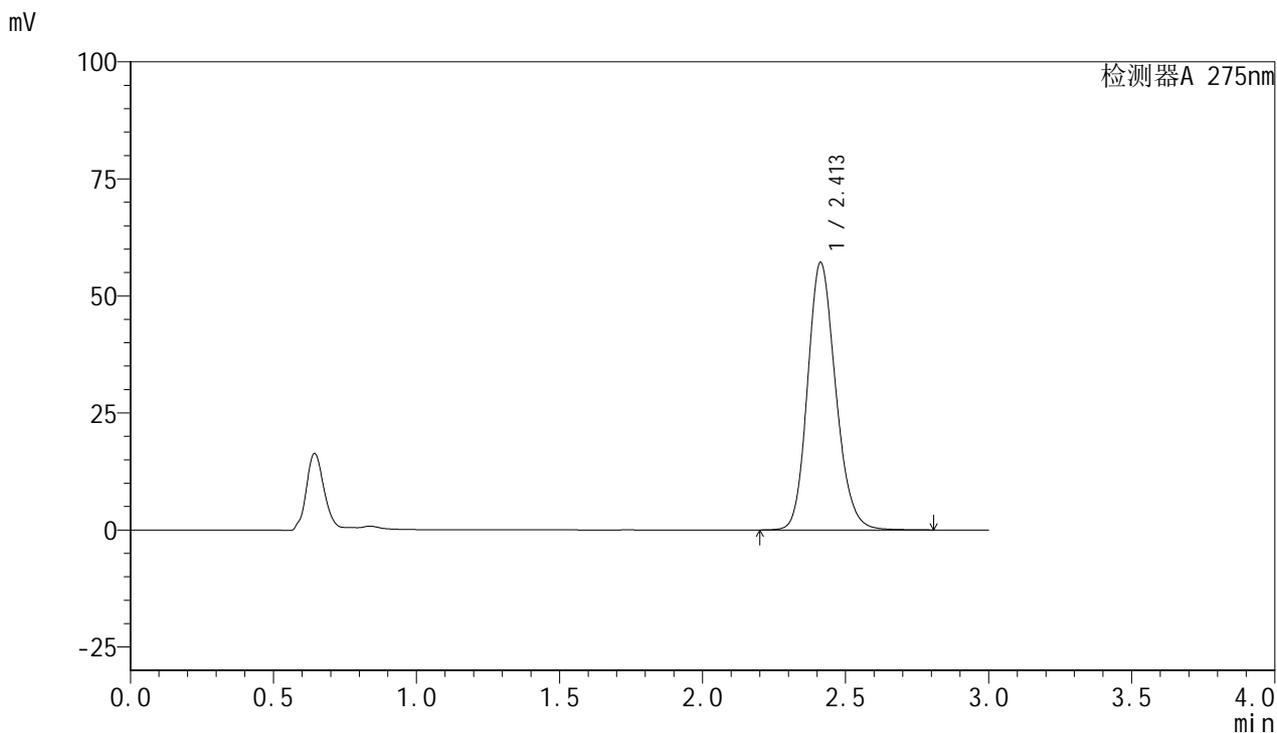


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-23-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 19:30:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:40:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	391683	100.000	57165	2923	1.169	--
总计		391683	100.000	57165			

图23 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质-15min-片5
 供试品溶液-1

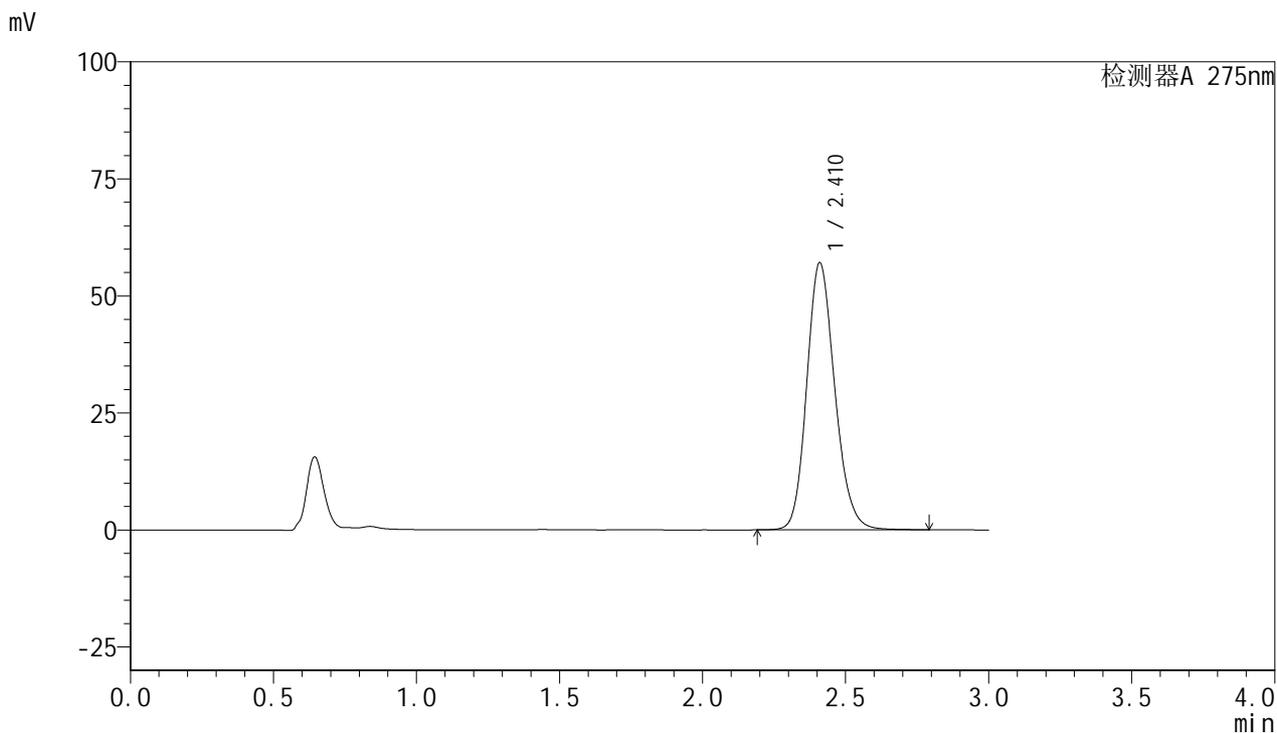


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-24-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 19:34:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:40:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	389812	100.000	56892	2938	1.168	--
总计		389812	100.000	56892			

图24 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质-15min-片6
 供试品溶液-1

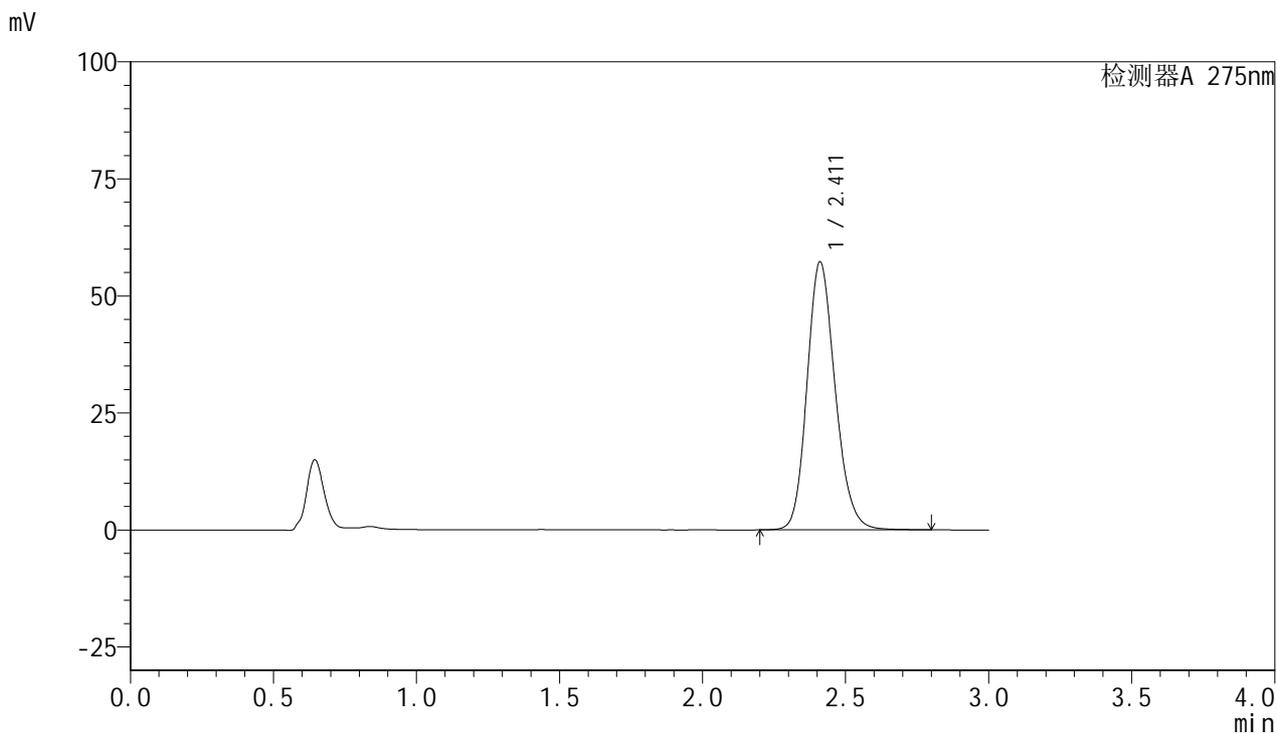


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-25-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 19:37:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:40:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	392258	100.000	57164	2921	1.171	--
总计		392258	100.000	57164			

图25 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质-20min-片1
 供试品溶液-1

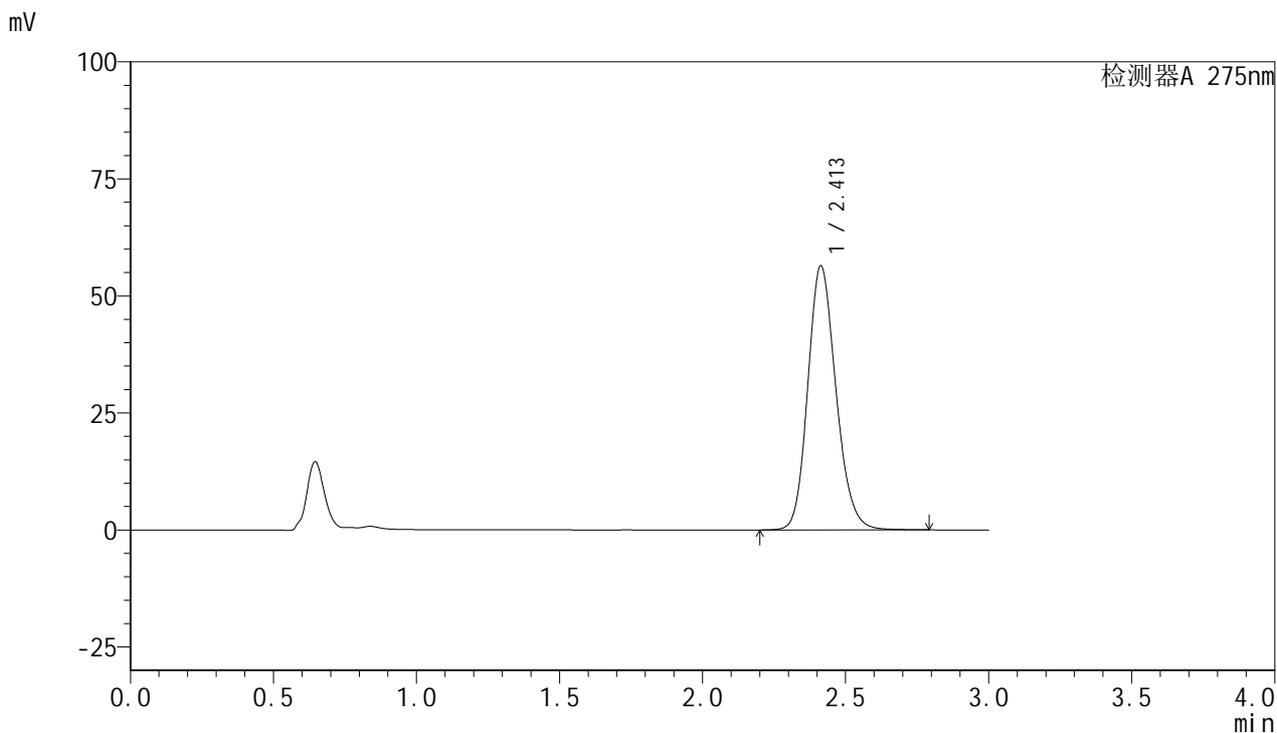


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-26-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 19:41:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:40:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	387073	100.000	56454	2917	1.169	--
总计		387073	100.000	56454			

图26 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质-20min-片2
 供试品溶液-1

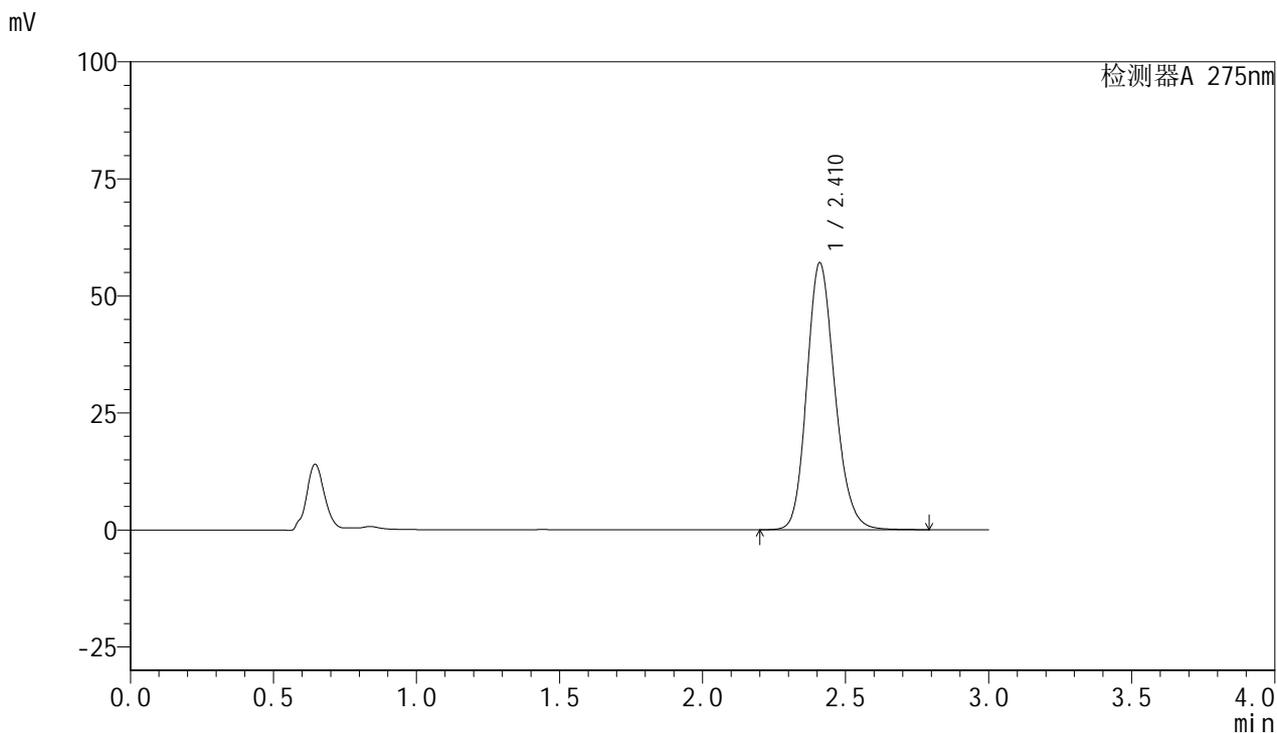


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-27-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 19:44:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:40:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	389707	100.000	56860	2939	1.175	--
总计		389707	100.000	56860			

图27 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质-20min-片3
 供试品溶液-1

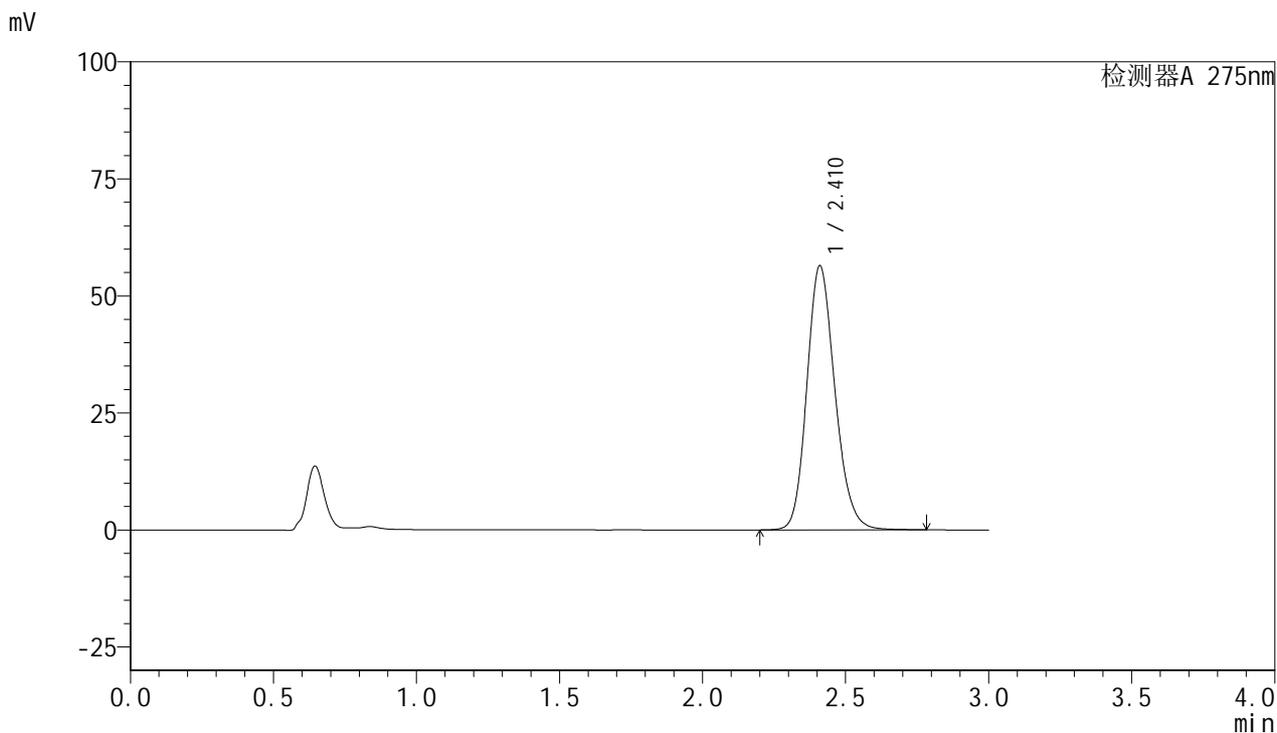


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-28-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 19:47:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:40:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	385927	100.000	56284	2930	1.173	--
总计		385927	100.000	56284			

图28 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质-20min-片4
 供试品溶液-1

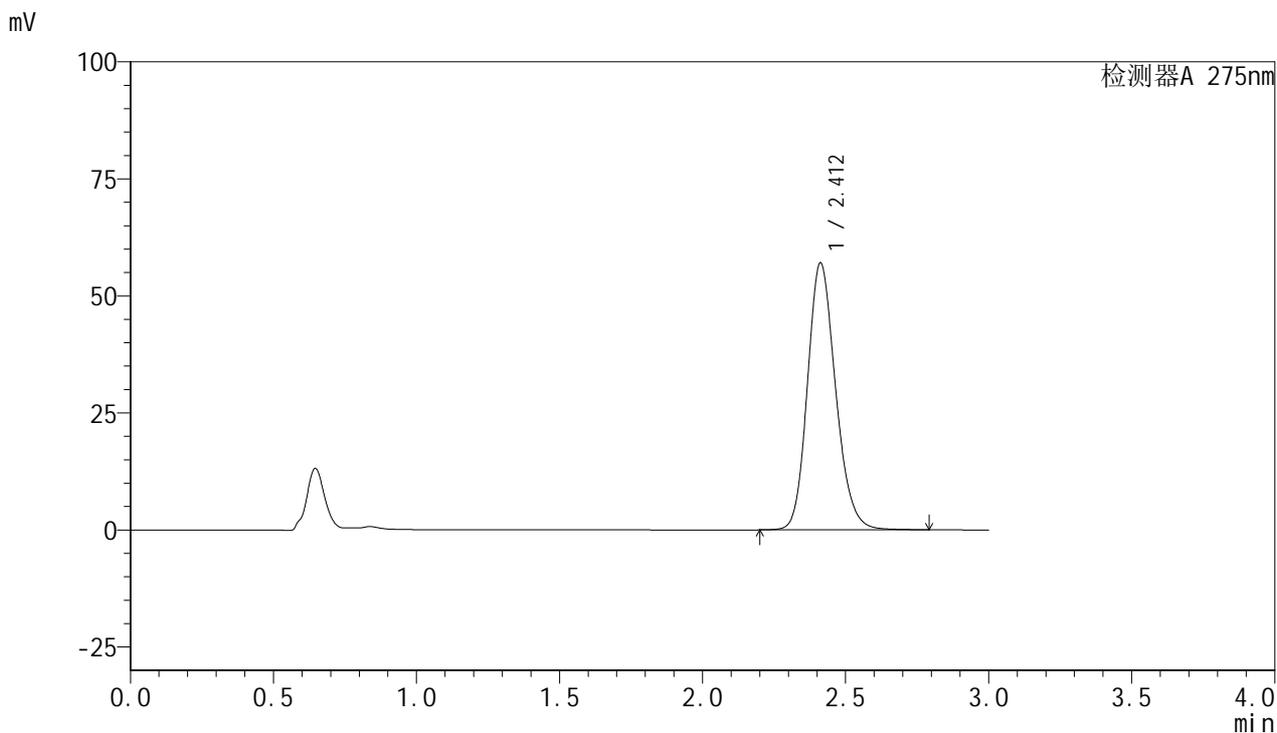


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-29-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 19:51:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:40:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

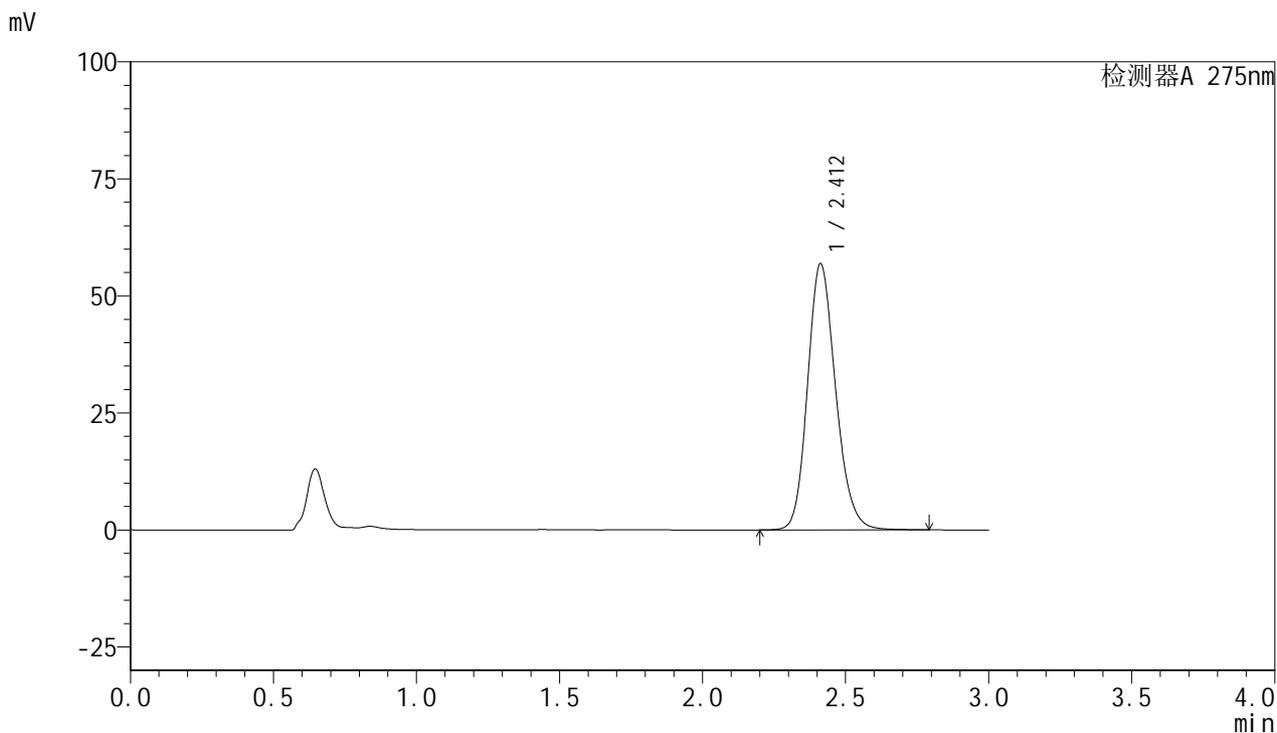
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	390941	100.000	57038	2922	1.174	--
总计		390941	100.000	57038			

图29 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-30-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 19:54:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:40:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

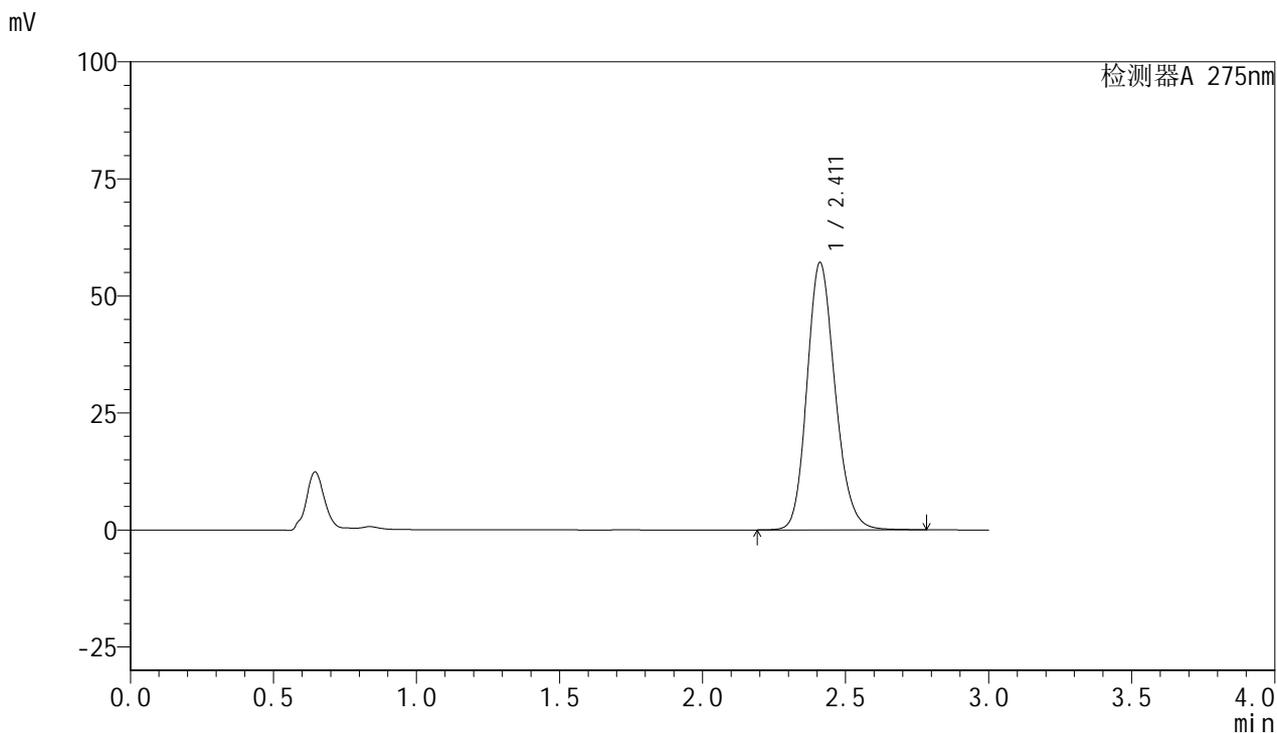
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	388775	100.000	56889	2942	1.173	--
总计		388775	100.000	56889			

图30 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-31-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 19:57:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:40:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

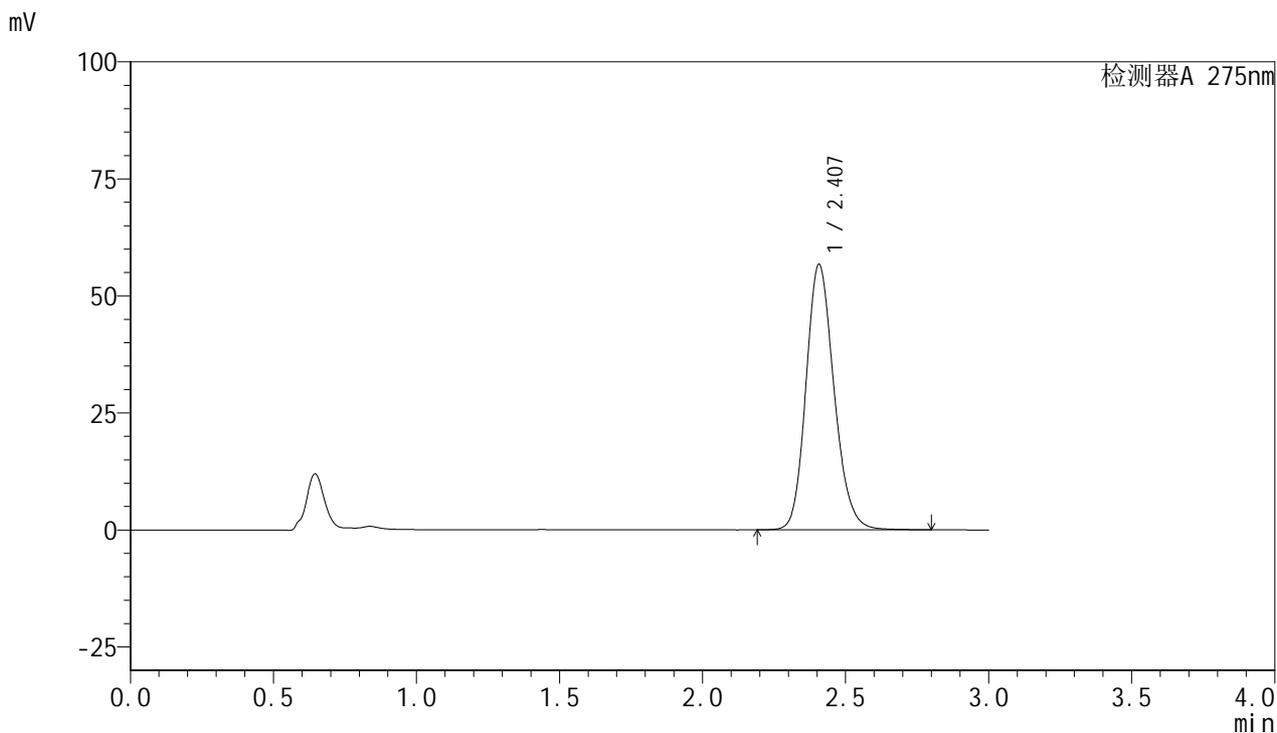
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	391071	100.000	57007	2923	1.173	--
总计		391071	100.000	57007			

图31 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-32-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 20:01:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:40:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

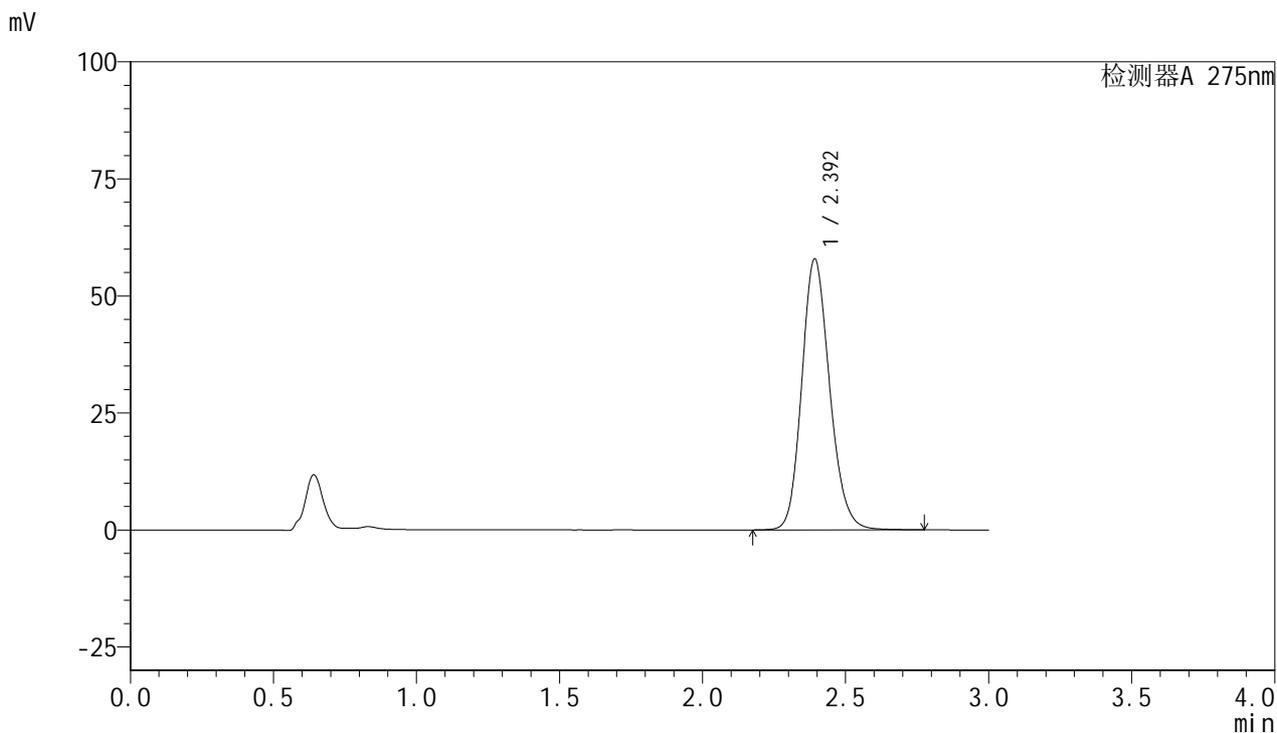
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	388071	100.000	56702	2922	1.170	--
总计		388071	100.000	56702			

图32 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-33-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 20:04:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:40:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	393385	100.000	57724	2920	1.167	--
总计		393385	100.000	57724			

图33 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024122121批-pH1.0介质-30min-片3
供试品溶液-1

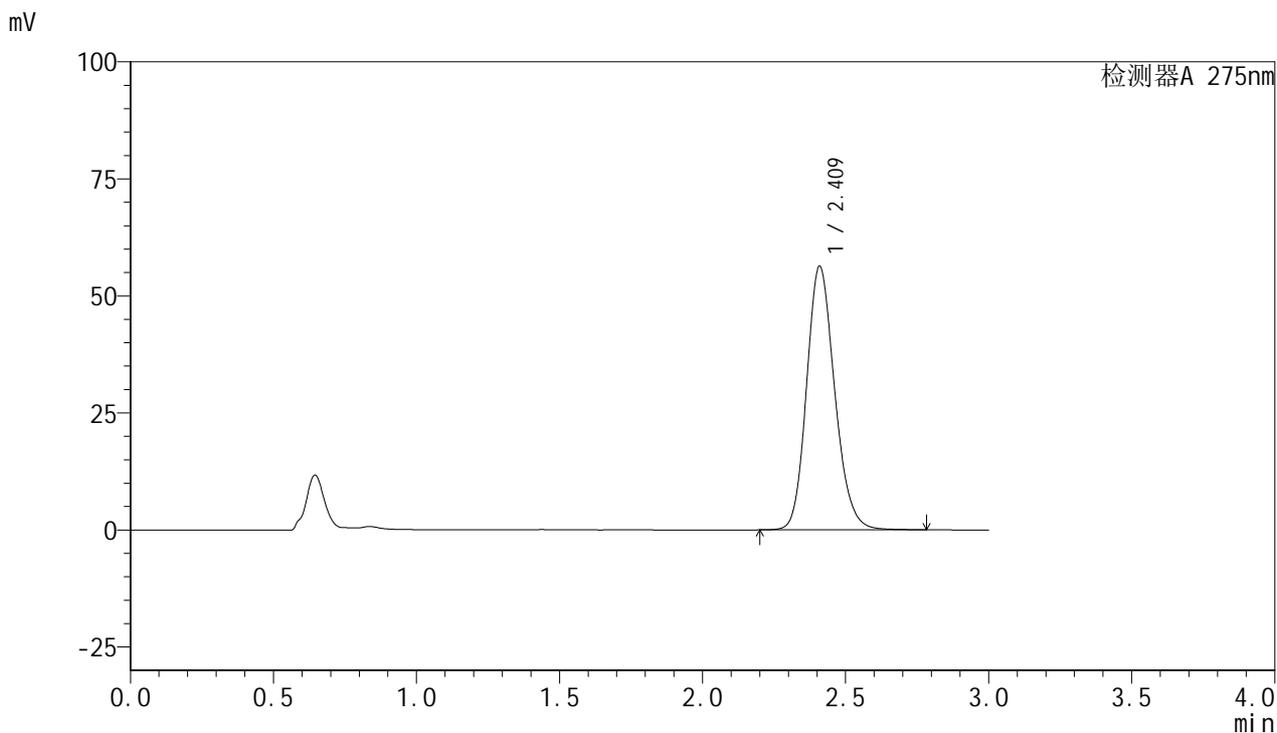


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-34-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 20:08:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:40:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

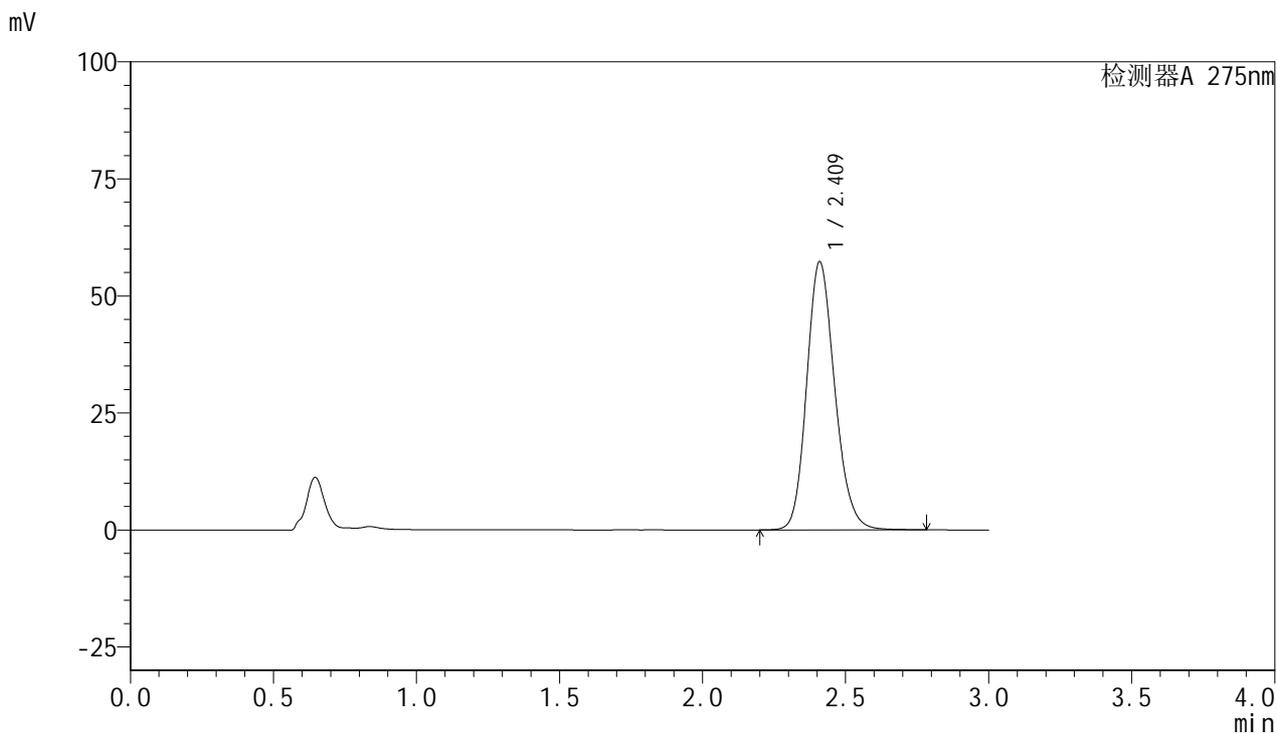
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	385404	100.000	56111	2920	1.171	--
总计		385404	100.000	56111			

图34 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-35-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 20:11:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:40:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	391736	100.000	57084	2926	1.171	--
总计		391736	100.000	57084			

图35 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质-30min-片5
 供试品溶液-1

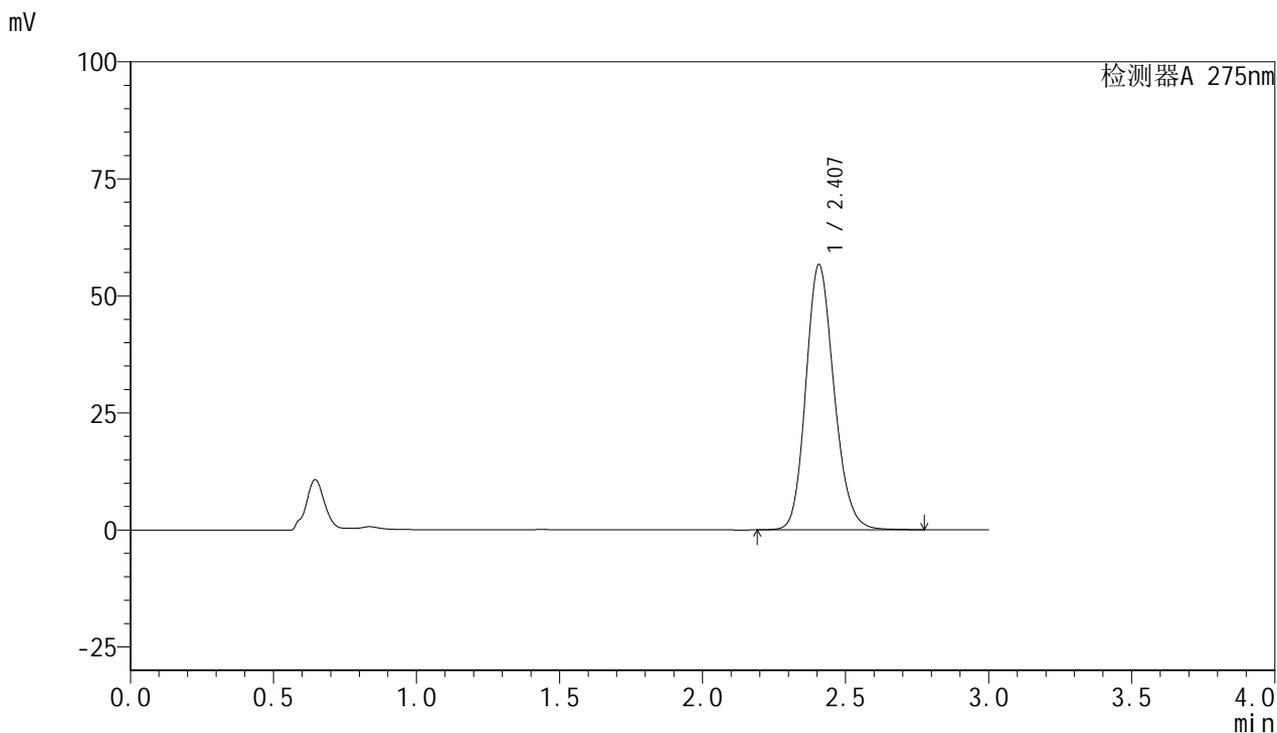


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-36-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 20:14:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:40:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

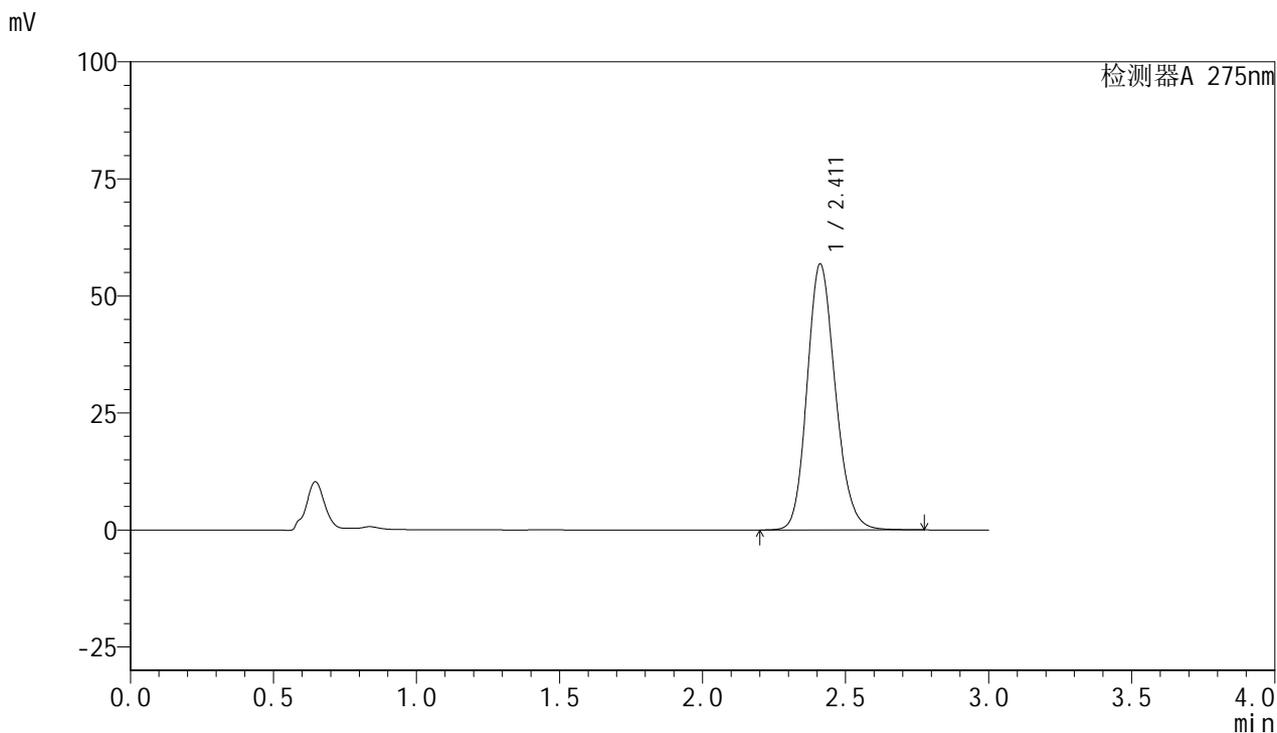
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	389204	100.000	56645	2890	1.167	--
总计		389204	100.000	56645			

图36 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-37-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 20:18:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:40:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

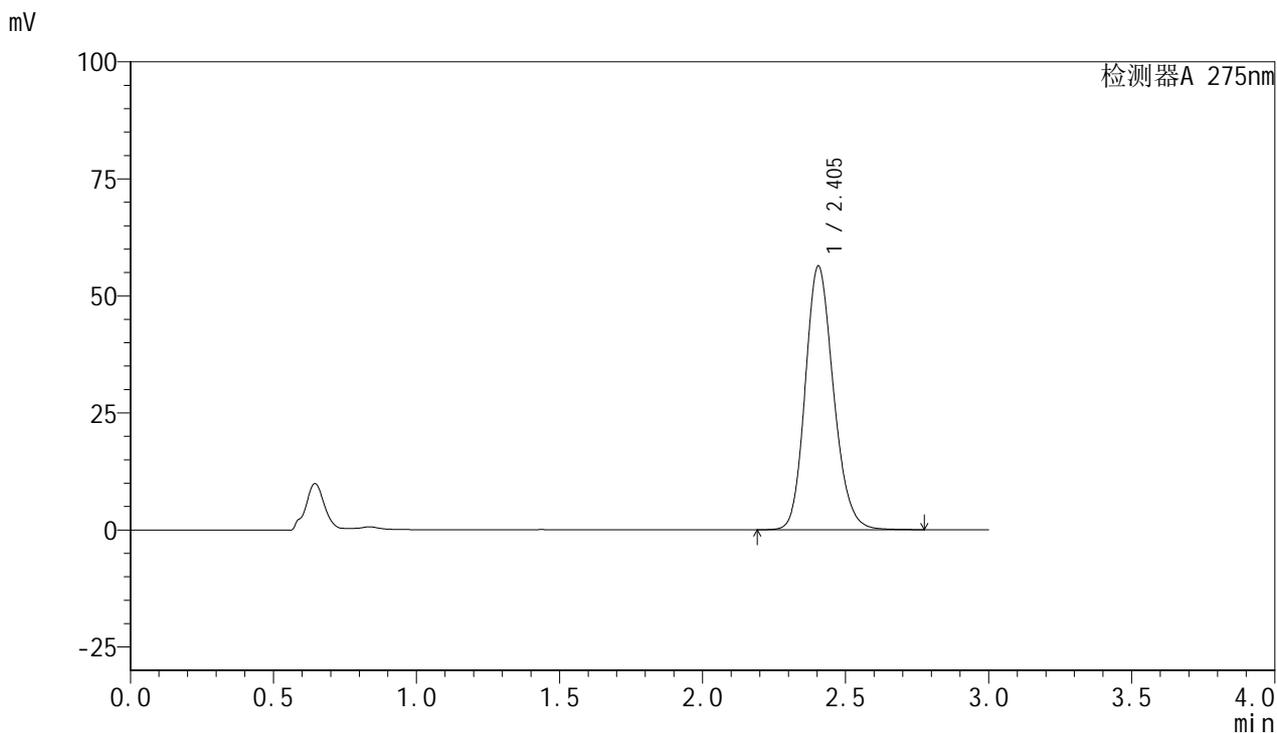
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	391299	100.000	56777	2882	1.166	--
总计		391299	100.000	56777			

图37 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-38-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 20:21:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:40:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

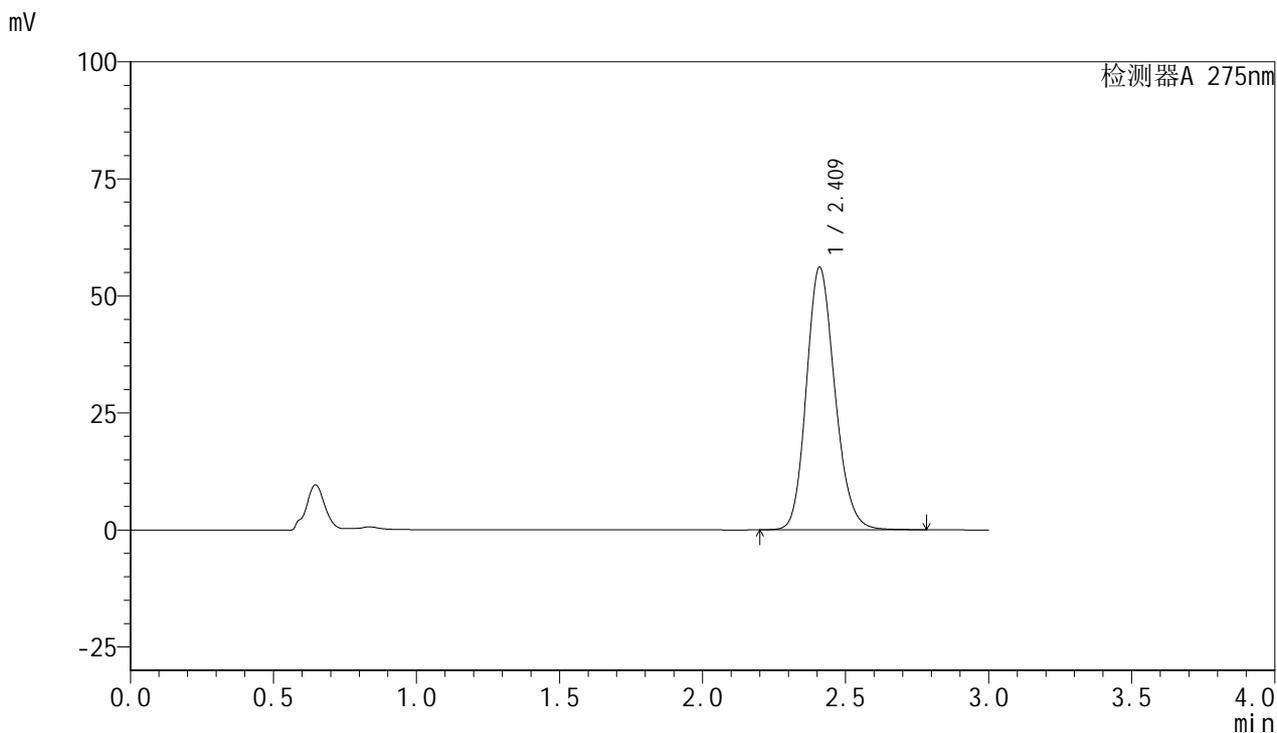
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	387697	100.000	56387	2876	1.169	--
总计		387697	100.000	56387			

图38 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-39-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 20:25:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:40:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	389710	100.000	55925	2829	1.167	--
总计		389710	100.000	55925			

图39 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质-45min-片3
 供试品溶液-1

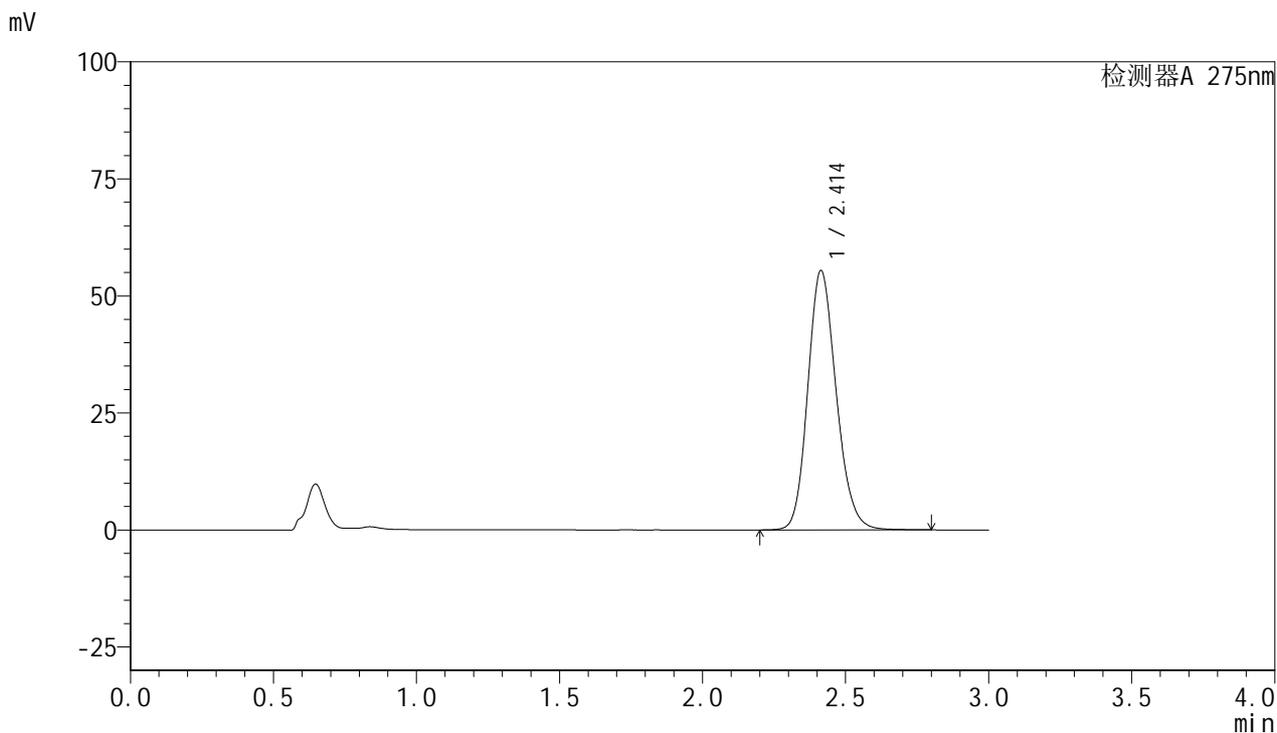


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-40-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 20:28:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:40:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

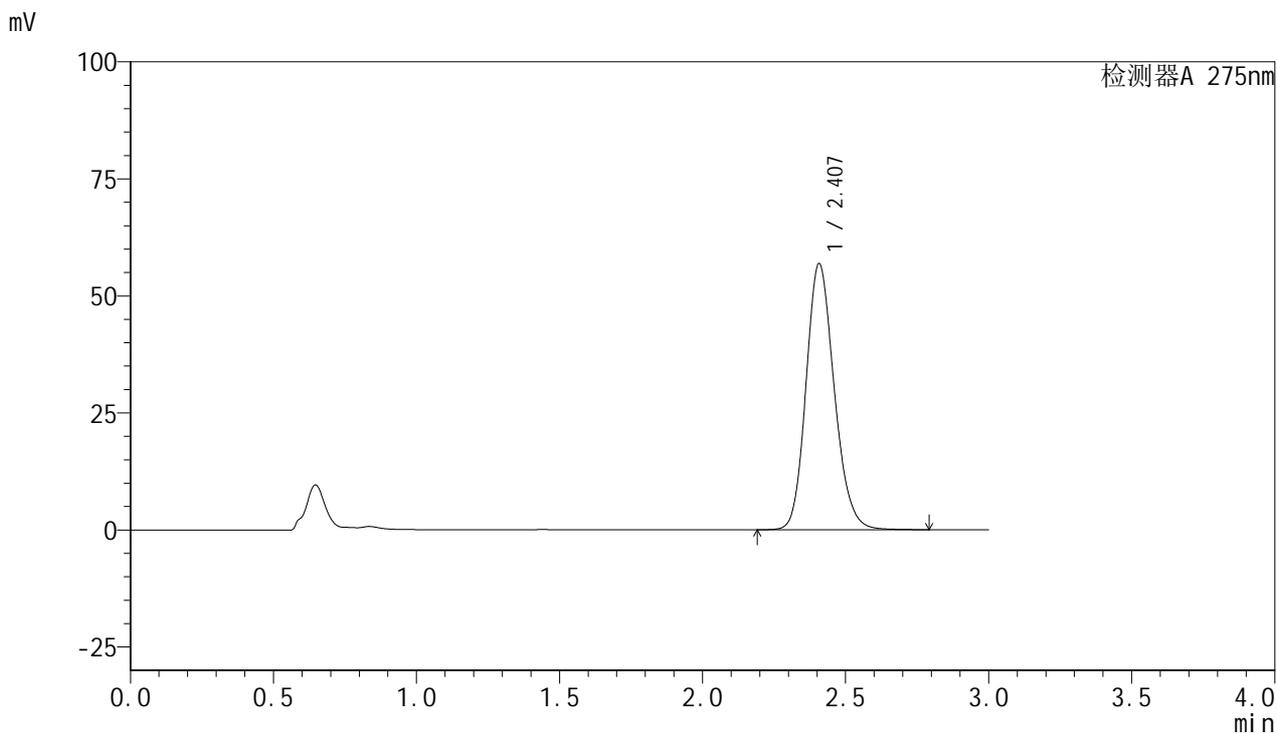
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	383642	100.000	55443	2859	1.168	--
总计		383642	100.000	55443			

图40 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-41-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 20:31:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:40:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

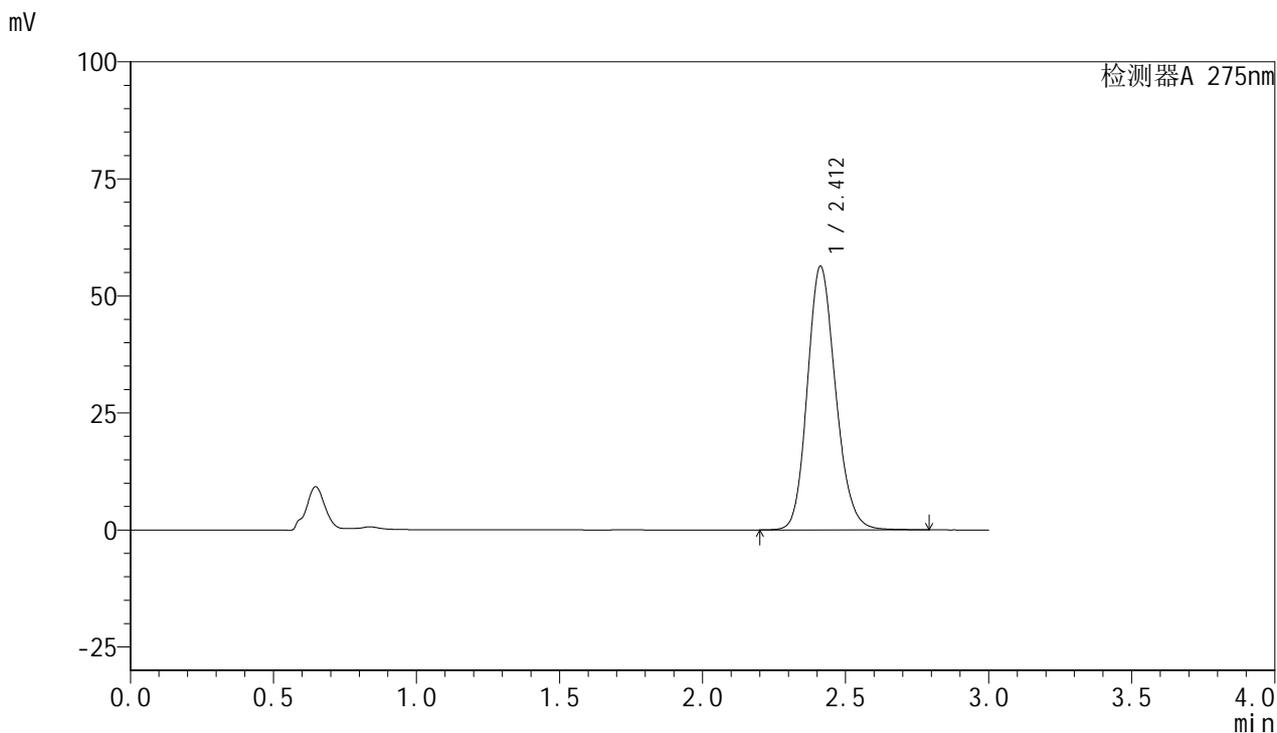
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	390753	100.000	56836	2892	1.169	--
总计		390753	100.000	56836			

图41 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-42-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 20:35:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:40:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

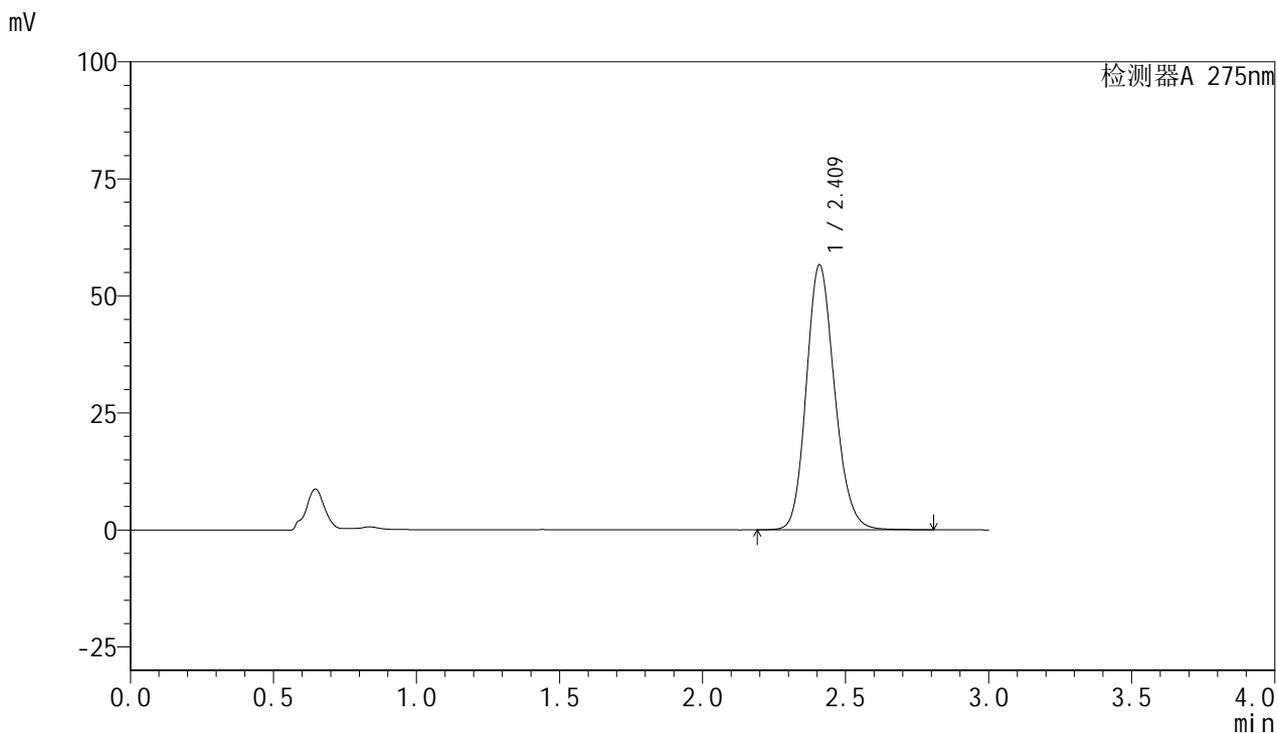
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	387678	100.000	56331	2891	1.163	--
总计		387678	100.000	56331			

图42 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-43-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 20:38:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:40:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

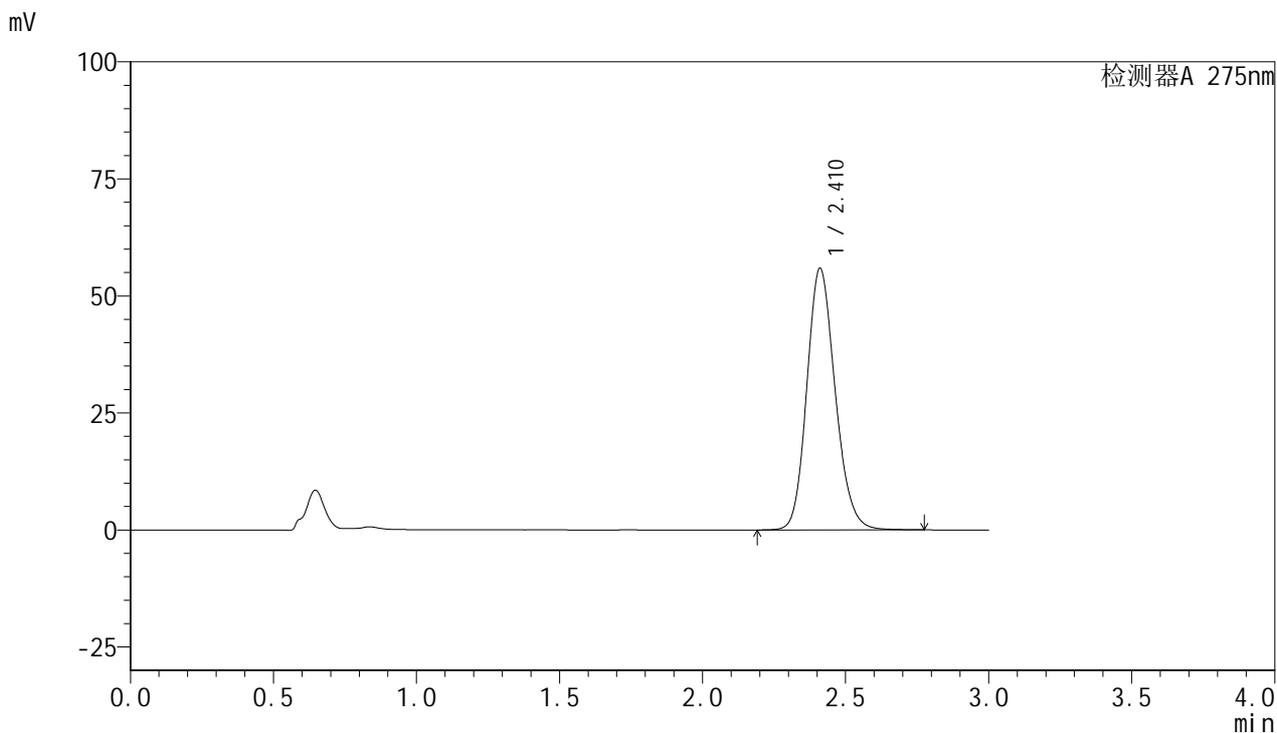
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	390190	100.000	56476	2877	1.165	--
总计		390190	100.000	56476			

图43 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-44-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 20:41:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:41:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	386129	100.000	55800	2862	1.164	--
总计		386129	100.000	55800			

图44 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质-60min-片2
 供试品溶液-1

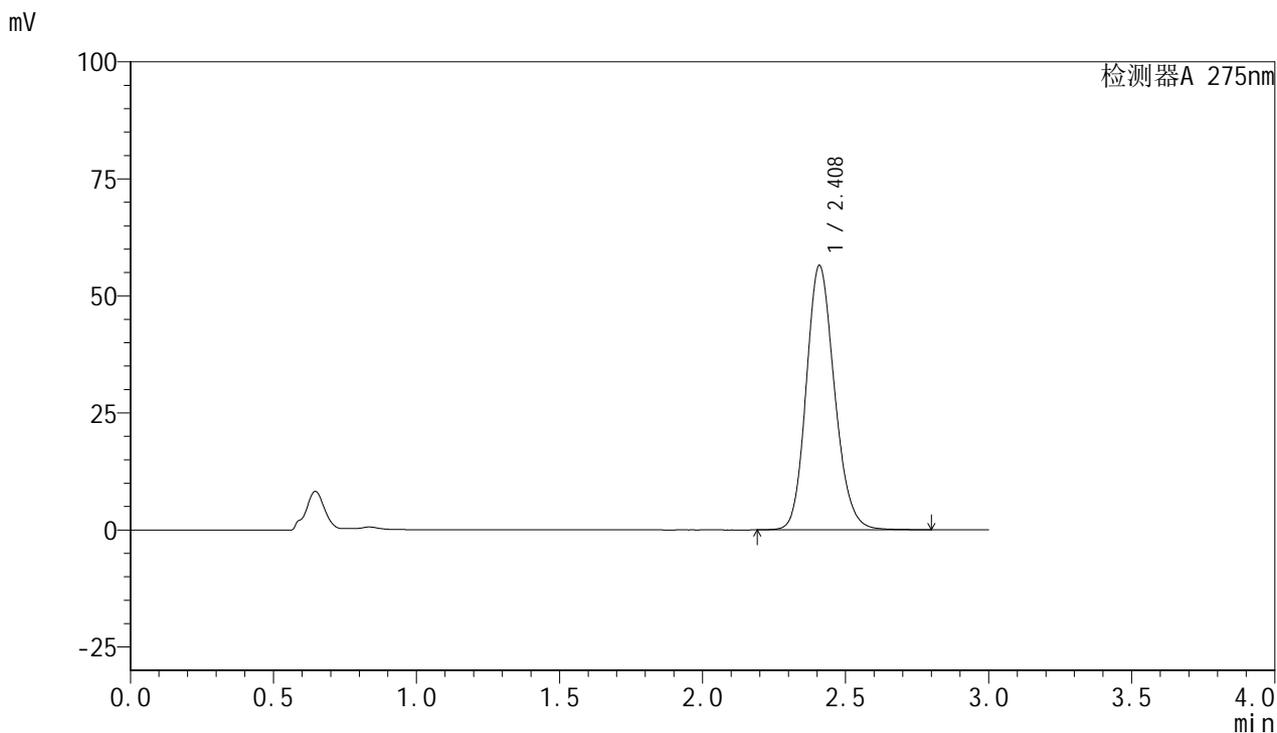


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-45-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 20:45:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:41:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

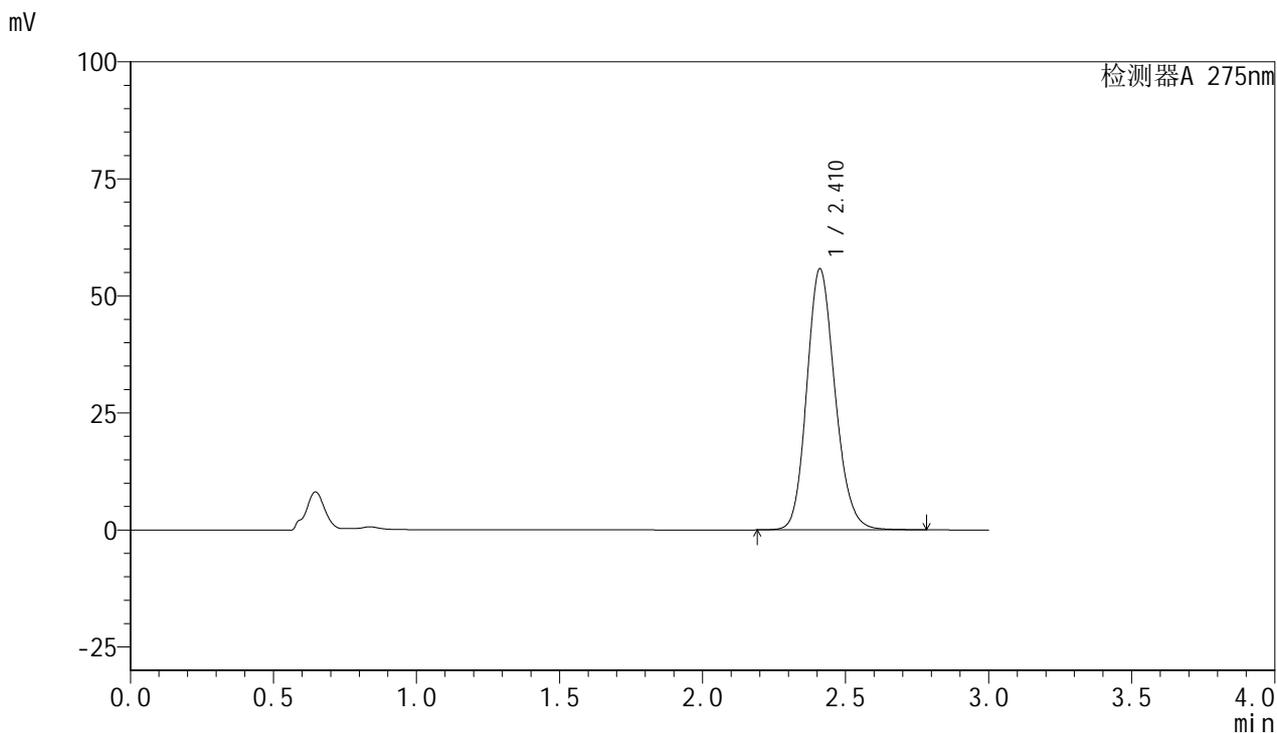
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	389185	100.000	56368	2876	1.161	--
总计		389185	100.000	56368			

图45 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-46-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 20:48:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:41:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

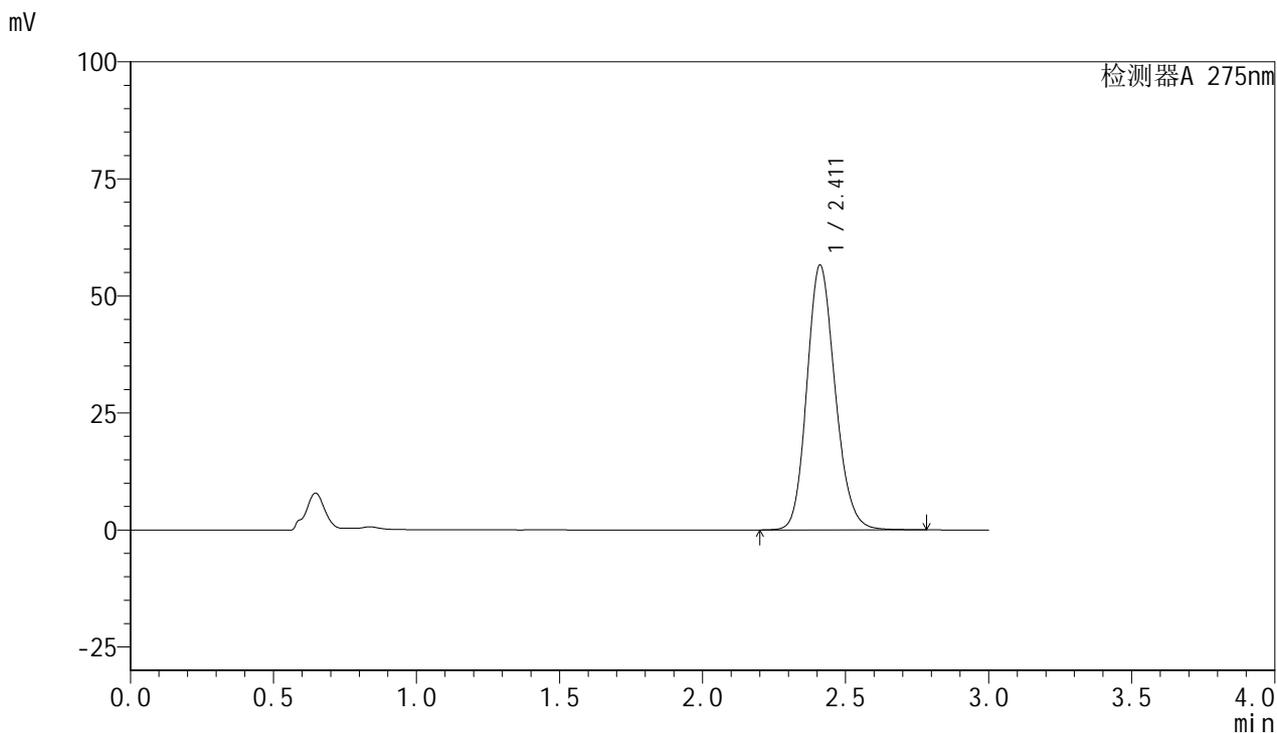
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	383420	100.000	55659	2892	1.159	--
总计		383420	100.000	55659			

图46 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-47-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 20:52:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:41:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

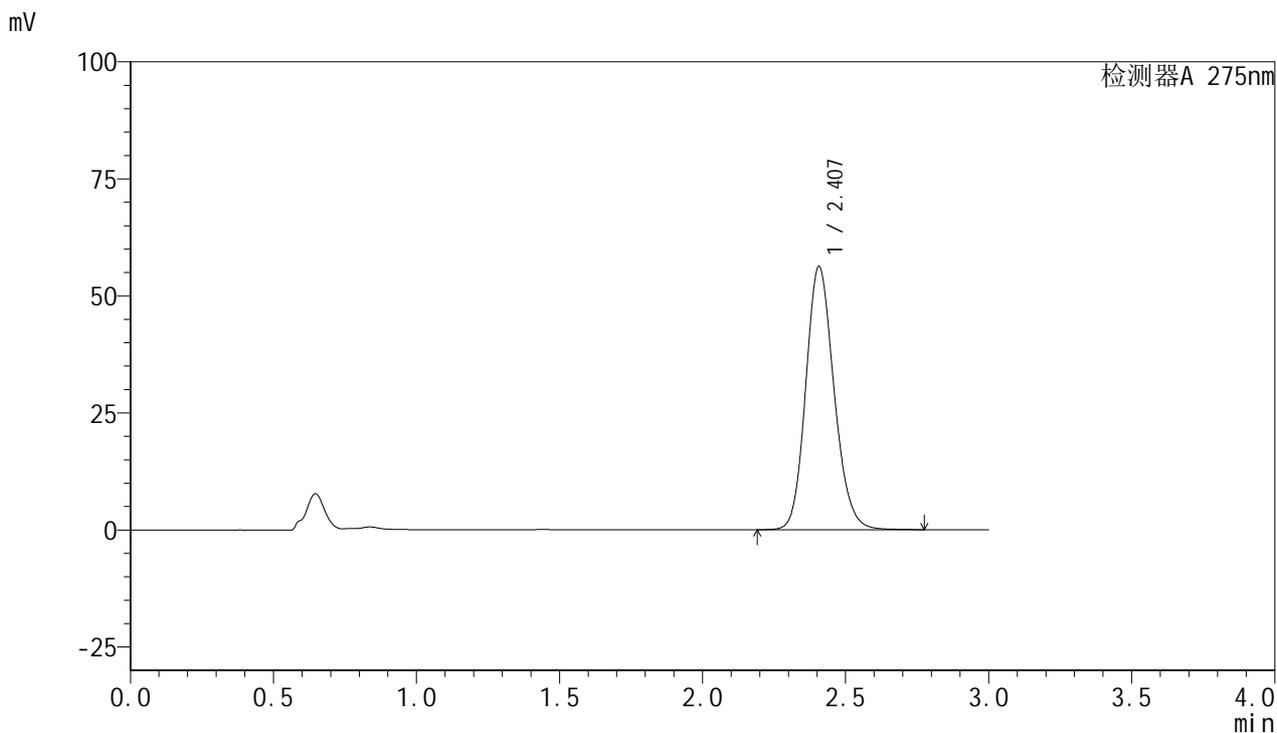
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	389753	100.000	56503	2879	1.161	--
总计		389753	100.000	56503			

图47 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-48-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 20:55:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:41:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	387682	100.000	56244	2868	1.155	--
总计		387682	100.000	56244			

图48 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024122121批-pH1.0介质-60min-片6
供试品溶液-1

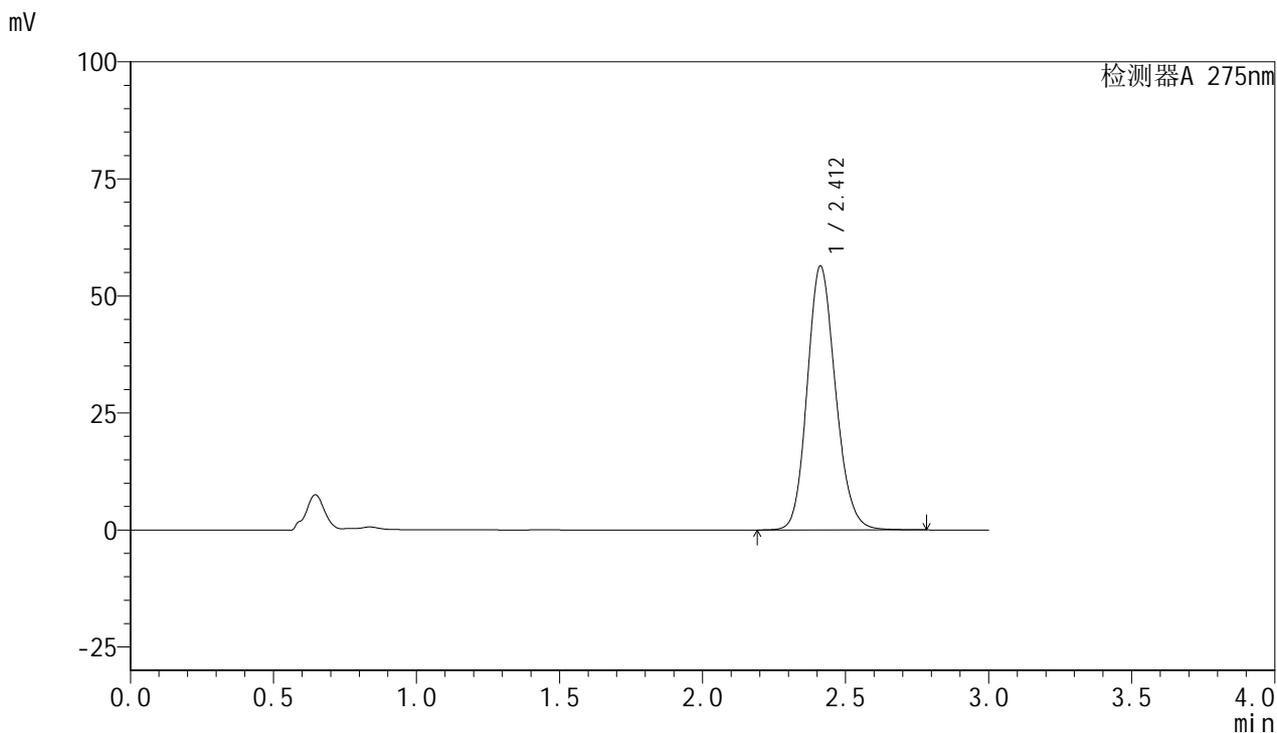


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-49-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 20:58:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:41:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	389379	100.000	56390	2868	1.150	--
总计		389379	100.000	56390			

图49 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

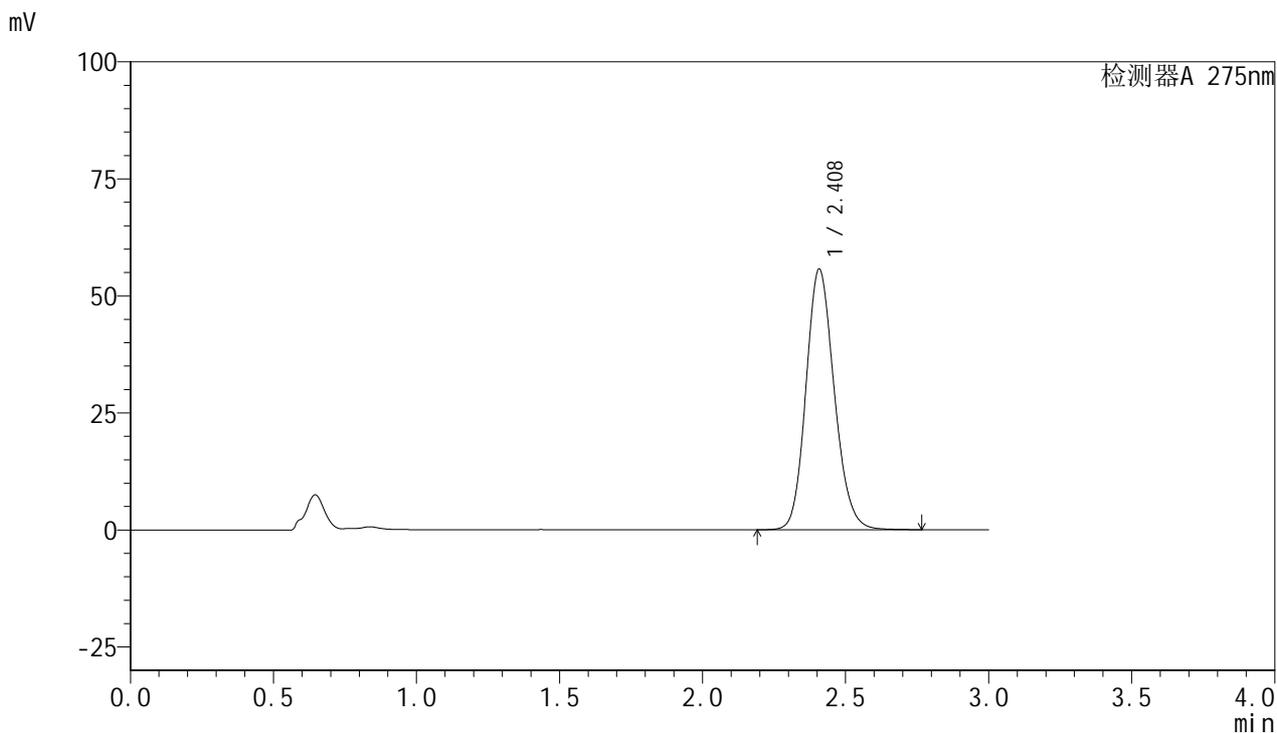


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-50-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 21:02:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:41:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	384356	100.000	55622	2857	1.150	--
总计		384356	100.000	55622			

图50 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

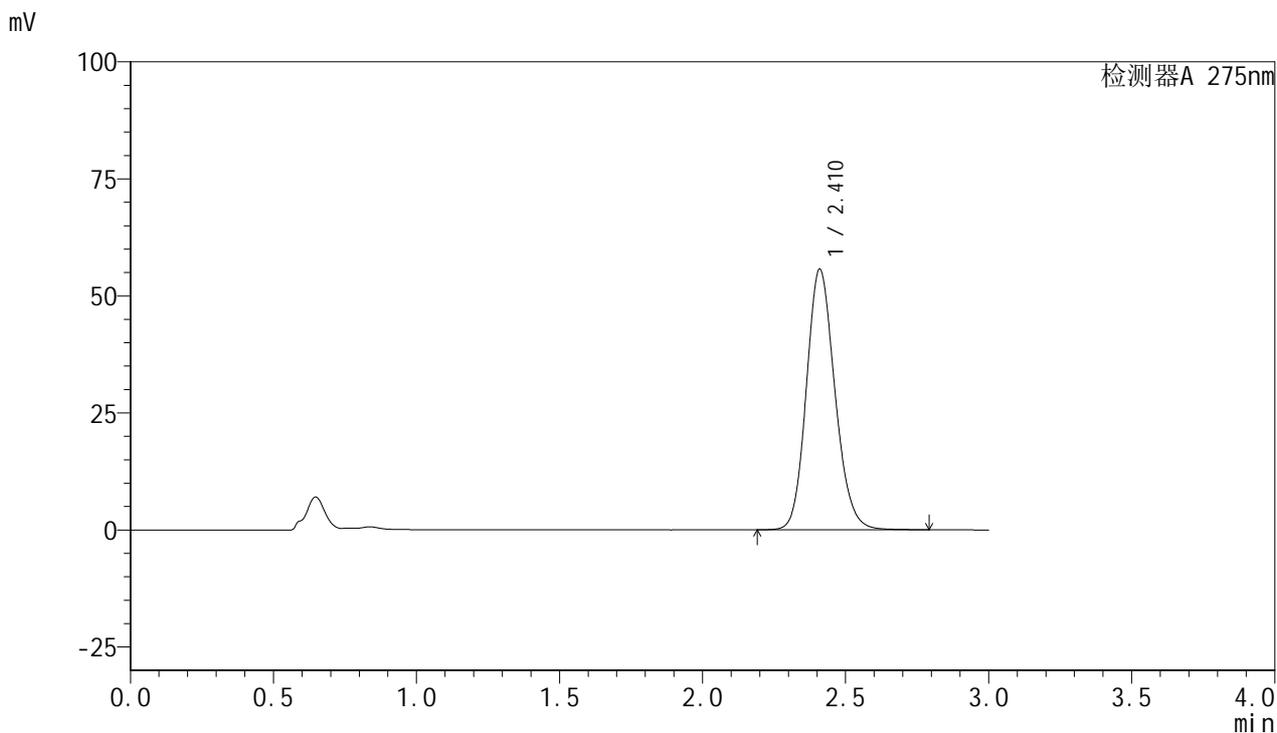


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-51-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 21:05:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:41:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	387289	100.000	55506	2820	1.152	--
总计		387289	100.000	55506			

图51 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

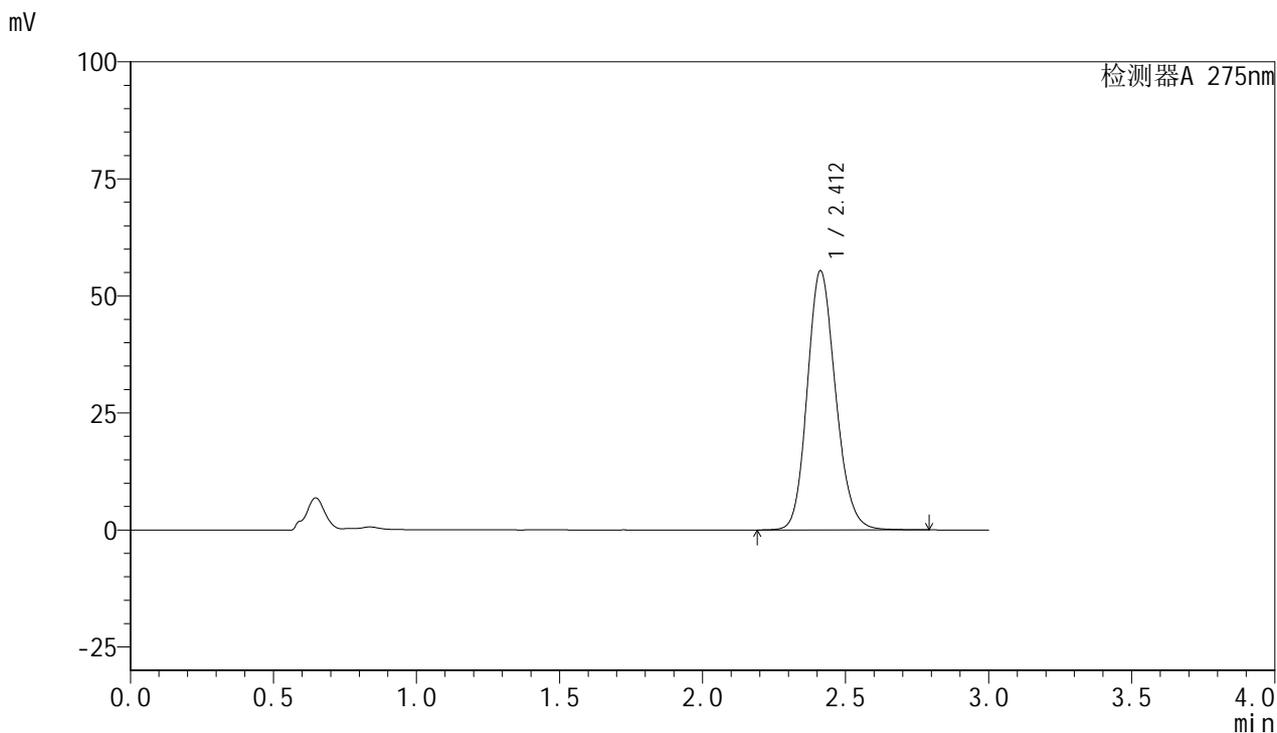


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-52-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 21:09:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:41:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	382372	100.000	55377	2871	1.156	--
总计		382372	100.000	55377			

图52 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

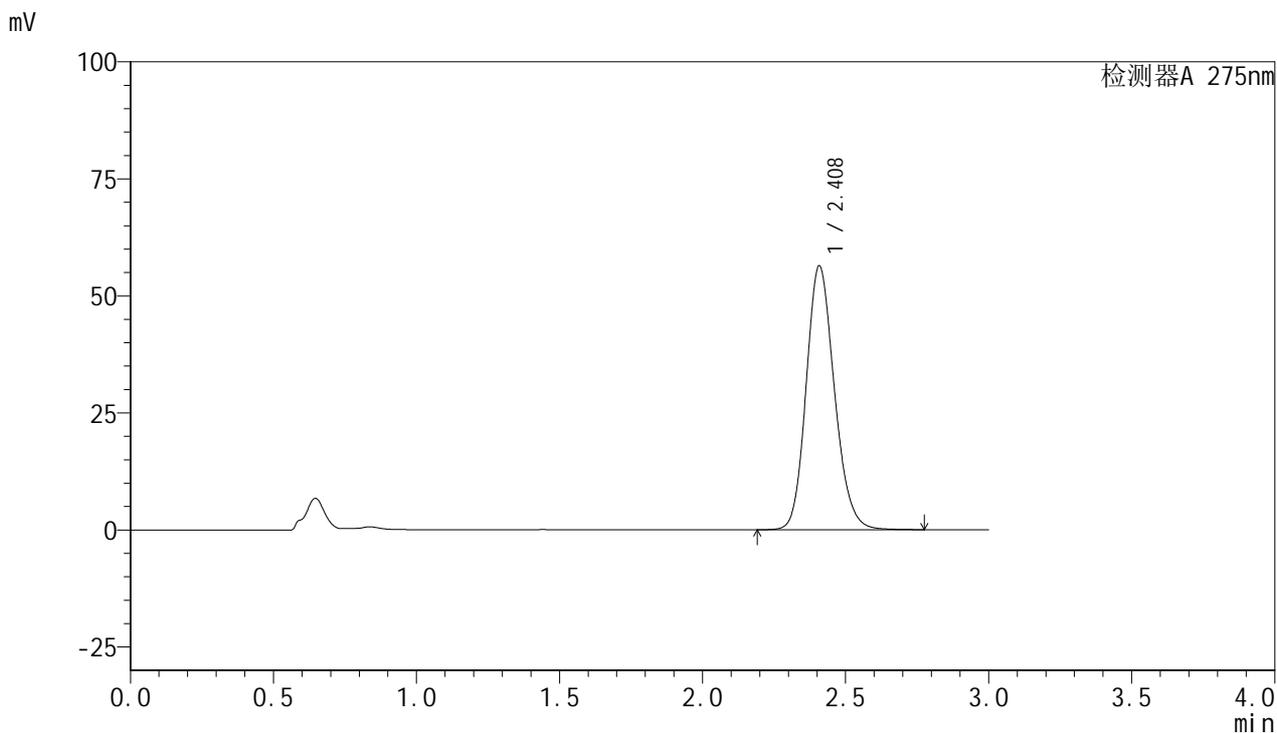


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-53-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 21:12:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:41:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

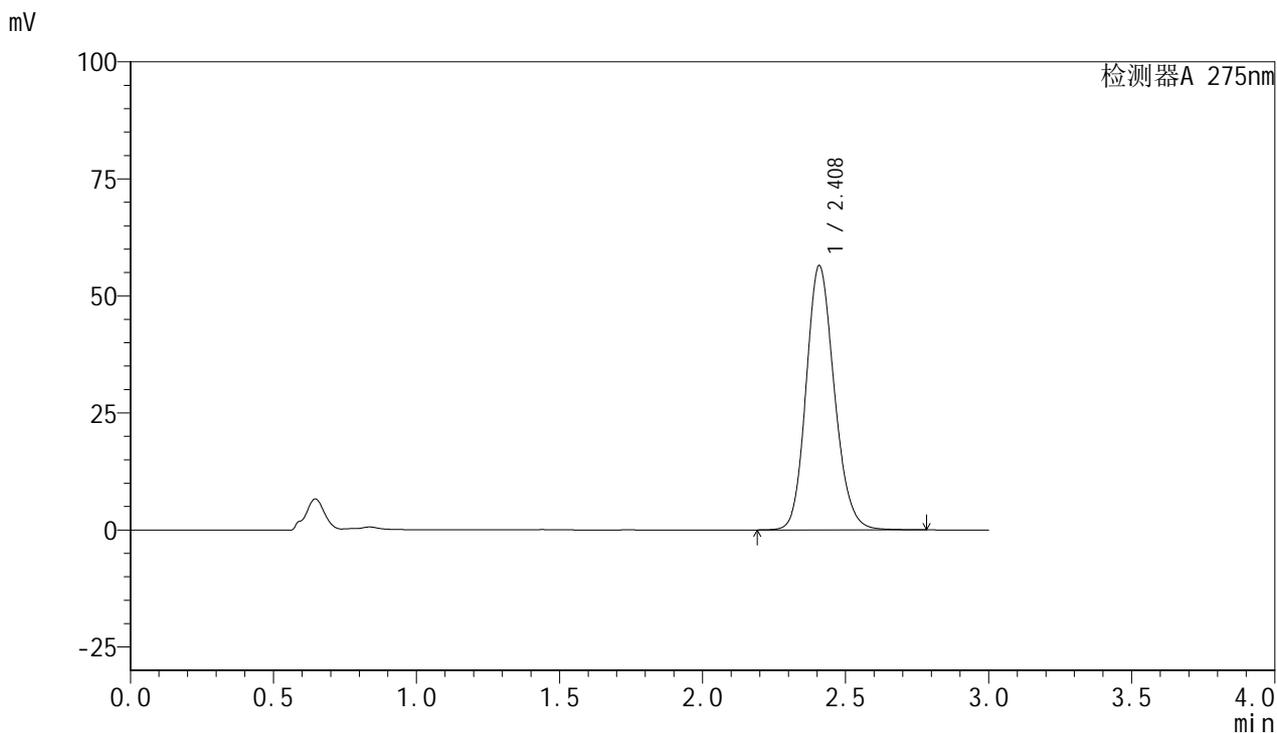
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	387999	100.000	56297	2884	1.163	--
总计		387999	100.000	56297			

图53 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-54-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 21:15:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:41:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	387727	100.000	56379	2894	1.155	--
总计		387727	100.000	56379			

图54 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

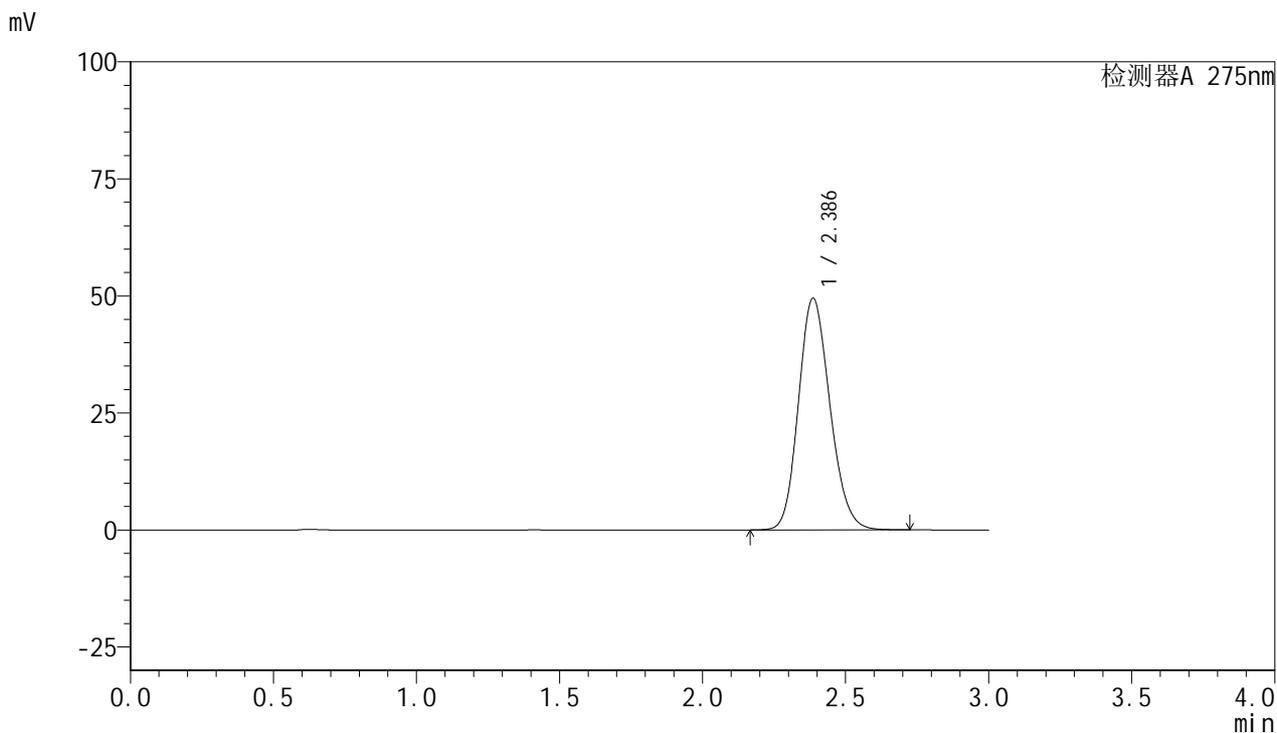


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-55-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 21:19:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:41:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

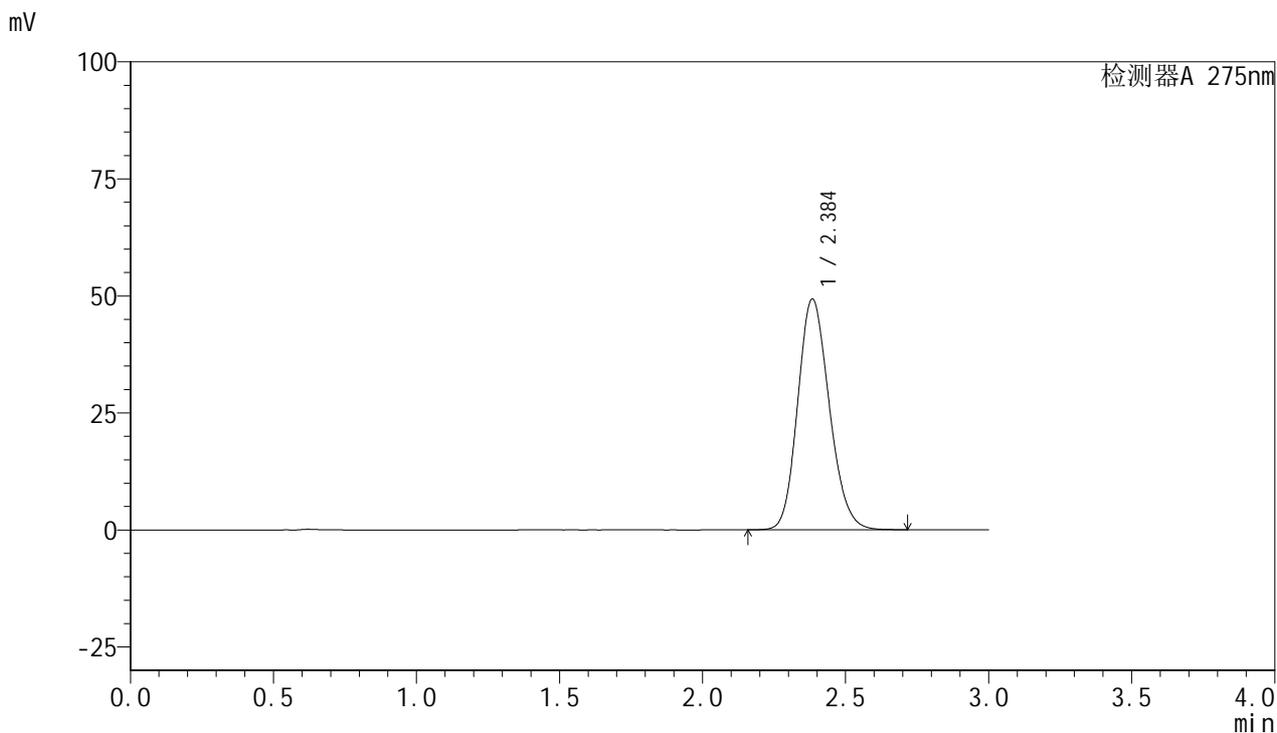
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	379277	100.000	49469	2248	1.164	--
总计		379277	100.000	49469			

图55 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122121批-pH1.0介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-56-2 - zzp-2024122121p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 21:22:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:41:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	379402	100.000	49206	2225	1.164	--
总计		379402	100.000	49206			

图56 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024122121批-pH1.0介质
对照品溶液-2-2

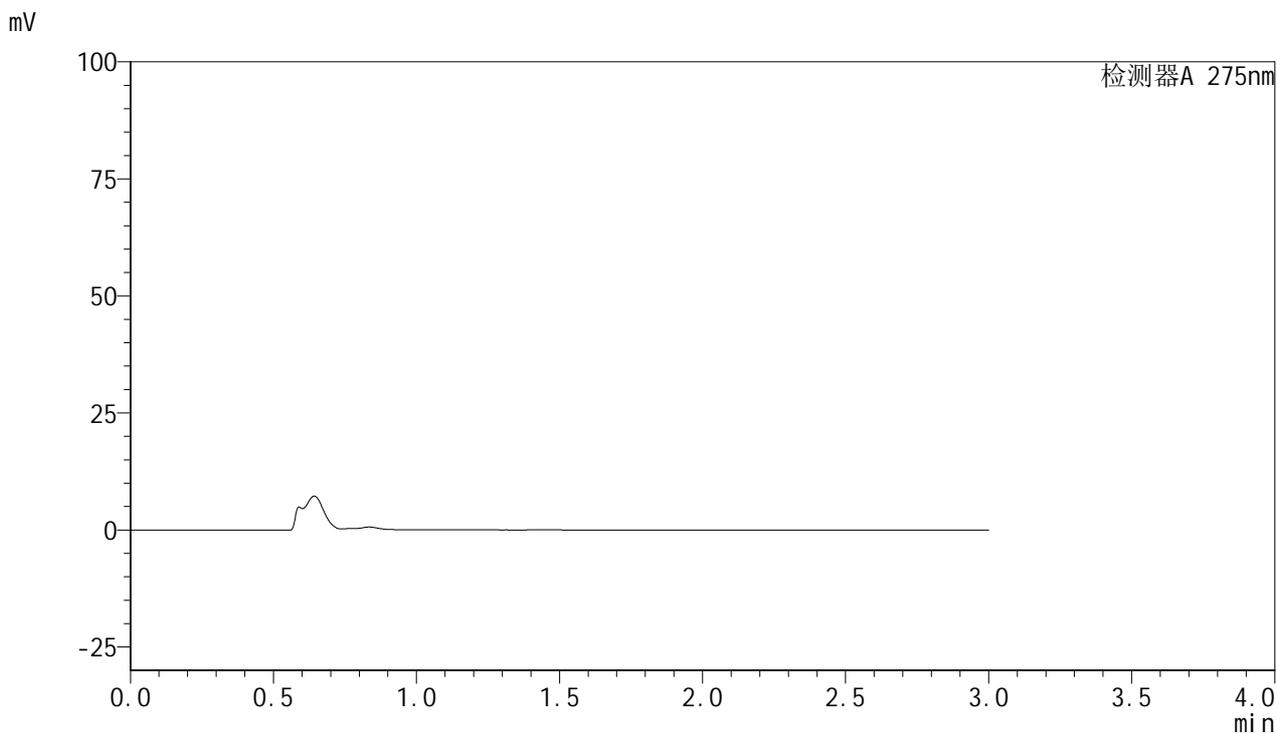


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-57-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 21:26:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:41:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

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

图57 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122221批-pH1.0介质
 溶剂

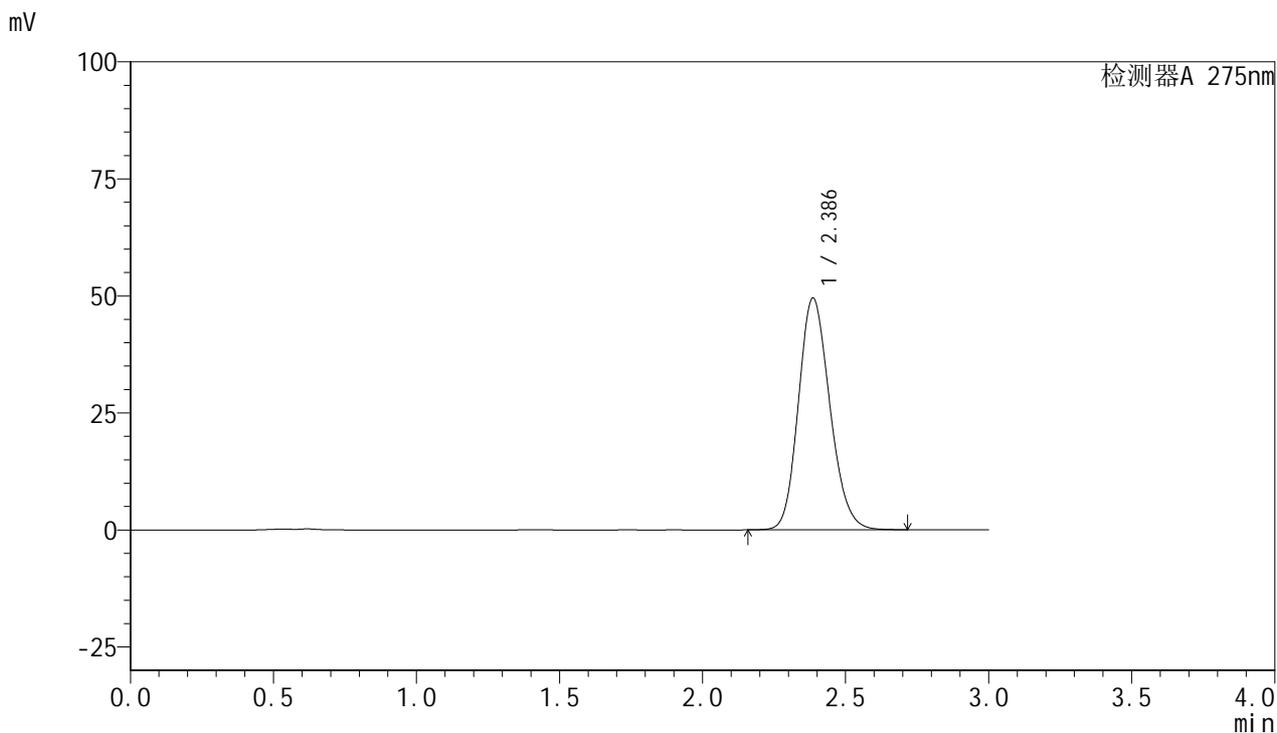


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-58-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 21:29:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:41:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

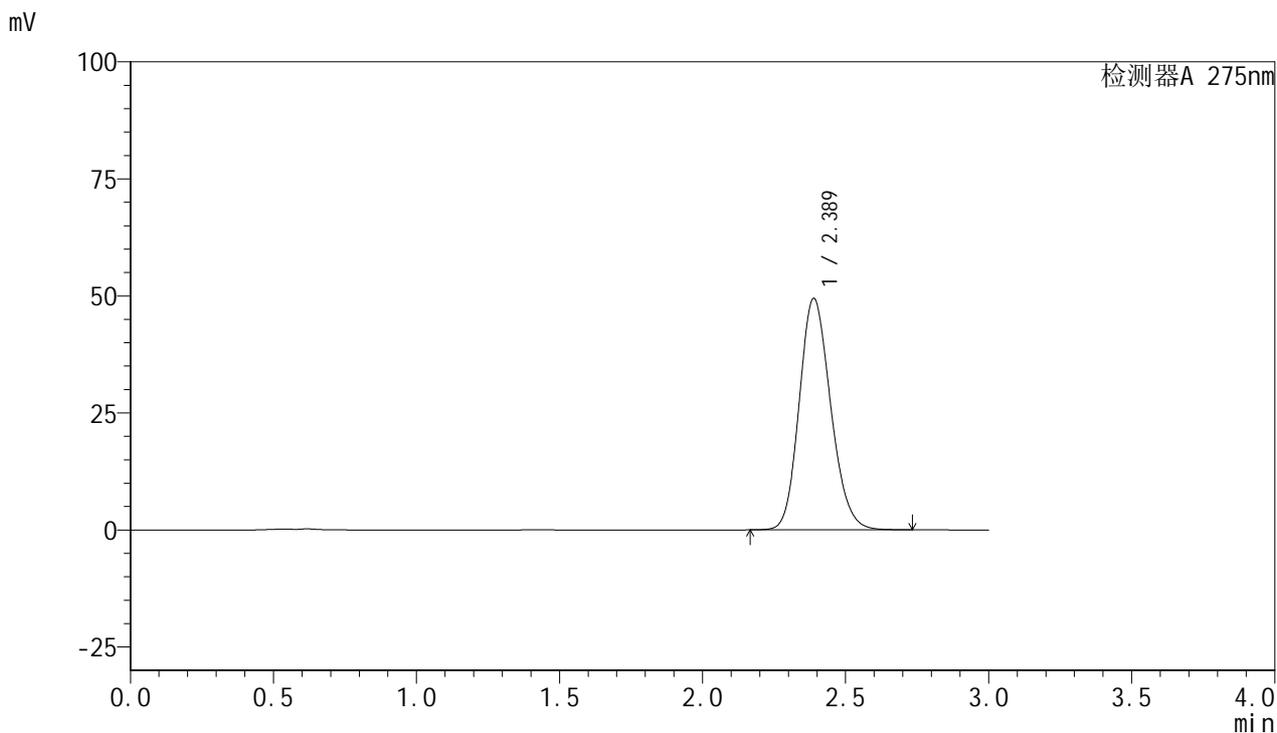
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	378862	100.000	49459	2256	1.166	--
总计		378862	100.000	49459			

图58 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122221批-pH1.0介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-59-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 21:32:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:41:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

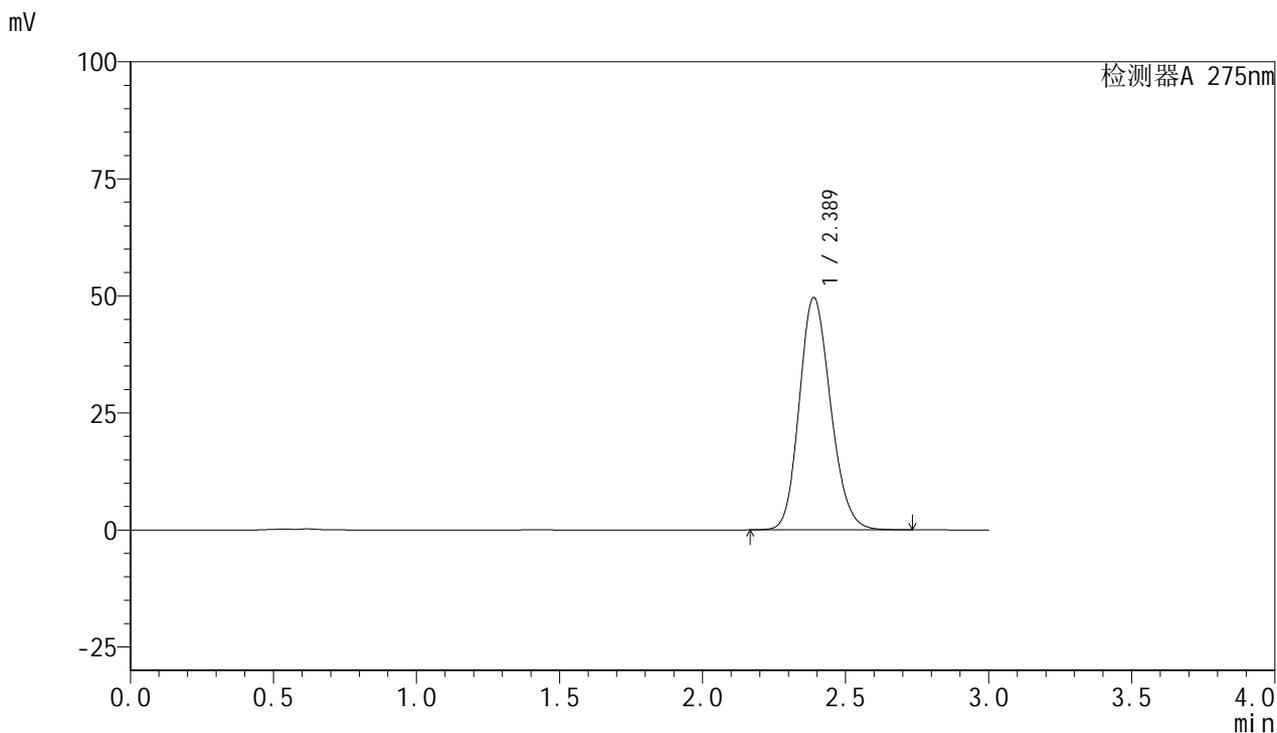
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	378781	100.000	49472	2257	1.165	--
总计		378781	100.000	49472			

图59 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122221批-pH1.0介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-60-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 21:36:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:41:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

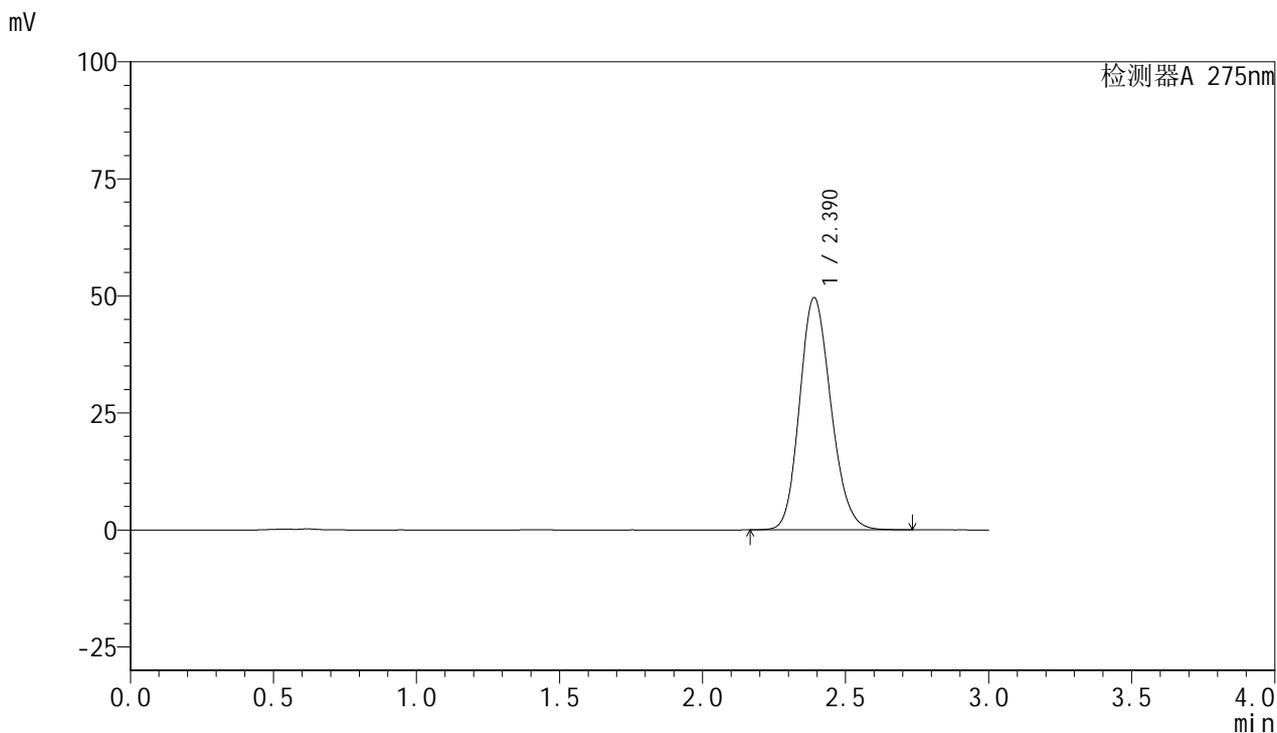
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	378999	100.000	49652	2273	1.165	--
总计		378999	100.000	49652			

图60 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024122221批-pH1.0介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-61-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 21:39:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:41:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

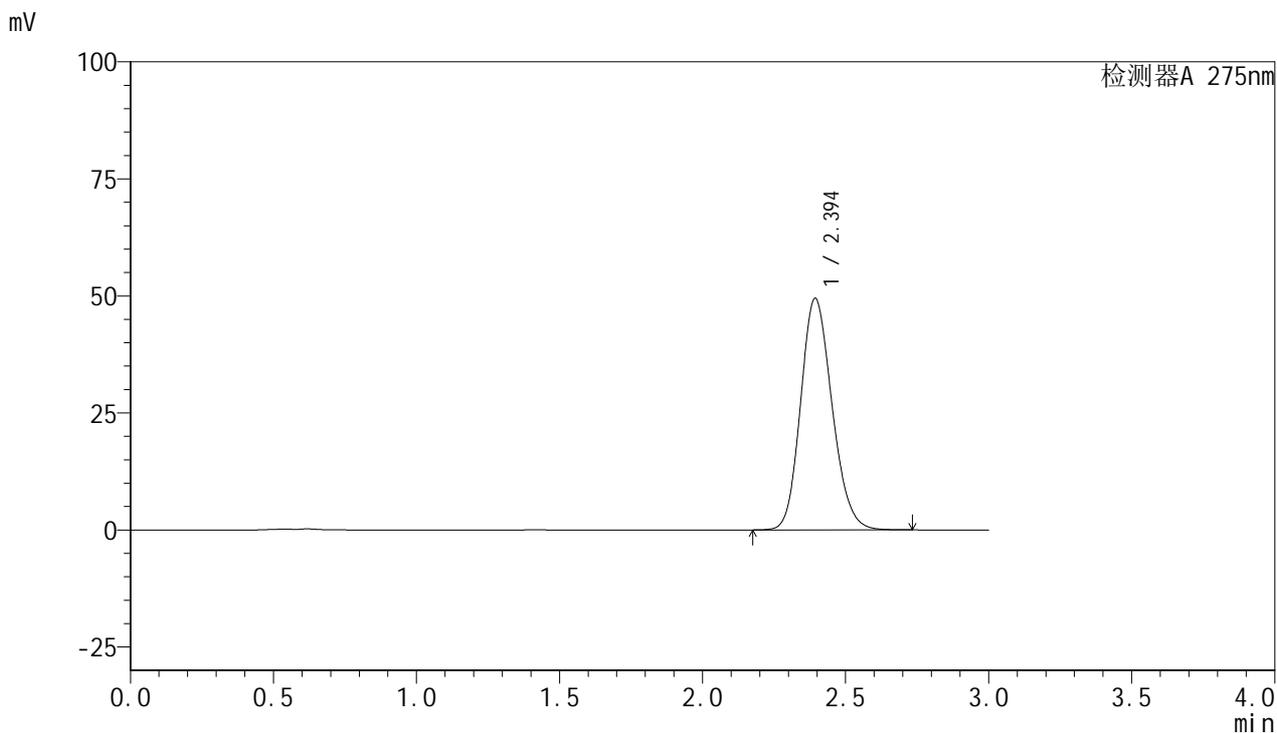
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	379080	100.000	49626	2272	1.164	--
总计		379080	100.000	49626			

图61 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122221批-pH1.0介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-62-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 21:43:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:41:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

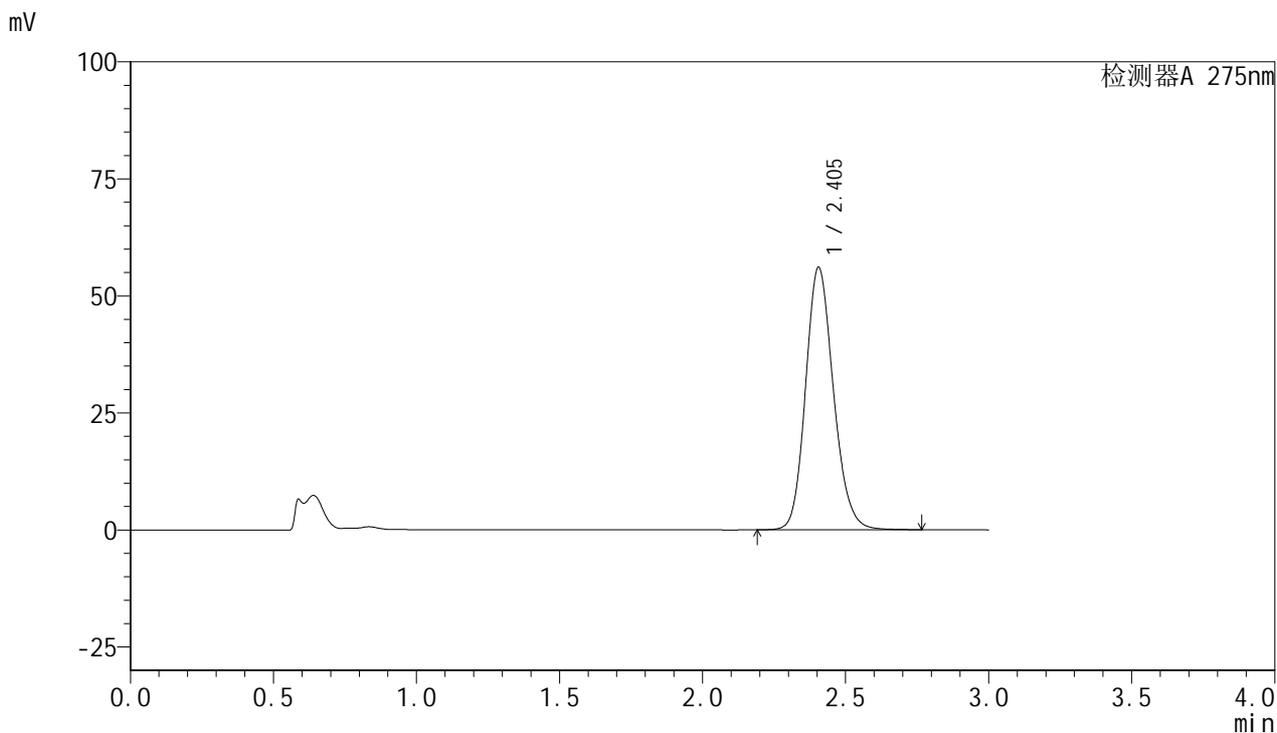
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	378615	100.000	49399	2269	1.164	--
总计		378615	100.000	49399			

图62 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122221批-pH1.0介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-63-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 21:46:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:41:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

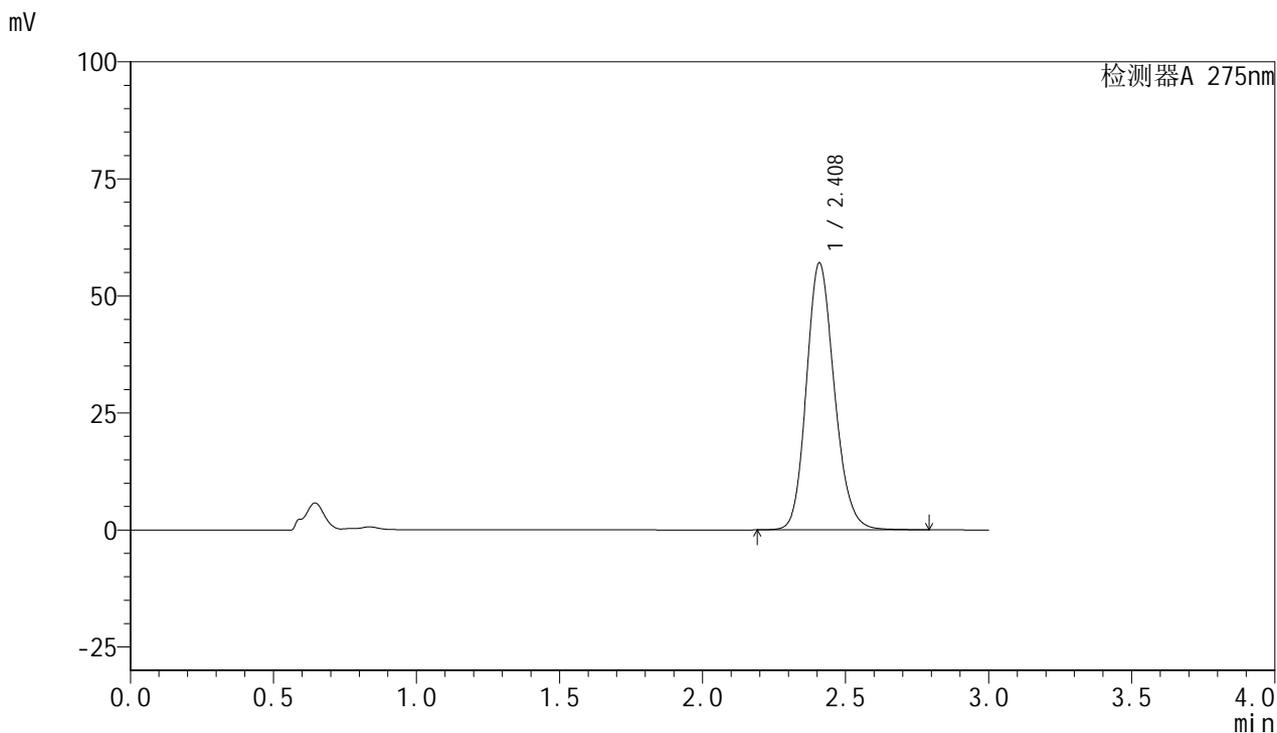
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	380657	100.000	56131	2962	1.161	--
总计		380657	100.000	56131			

图63 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024122221批-pH1.0介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-64-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 21:49:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:41:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

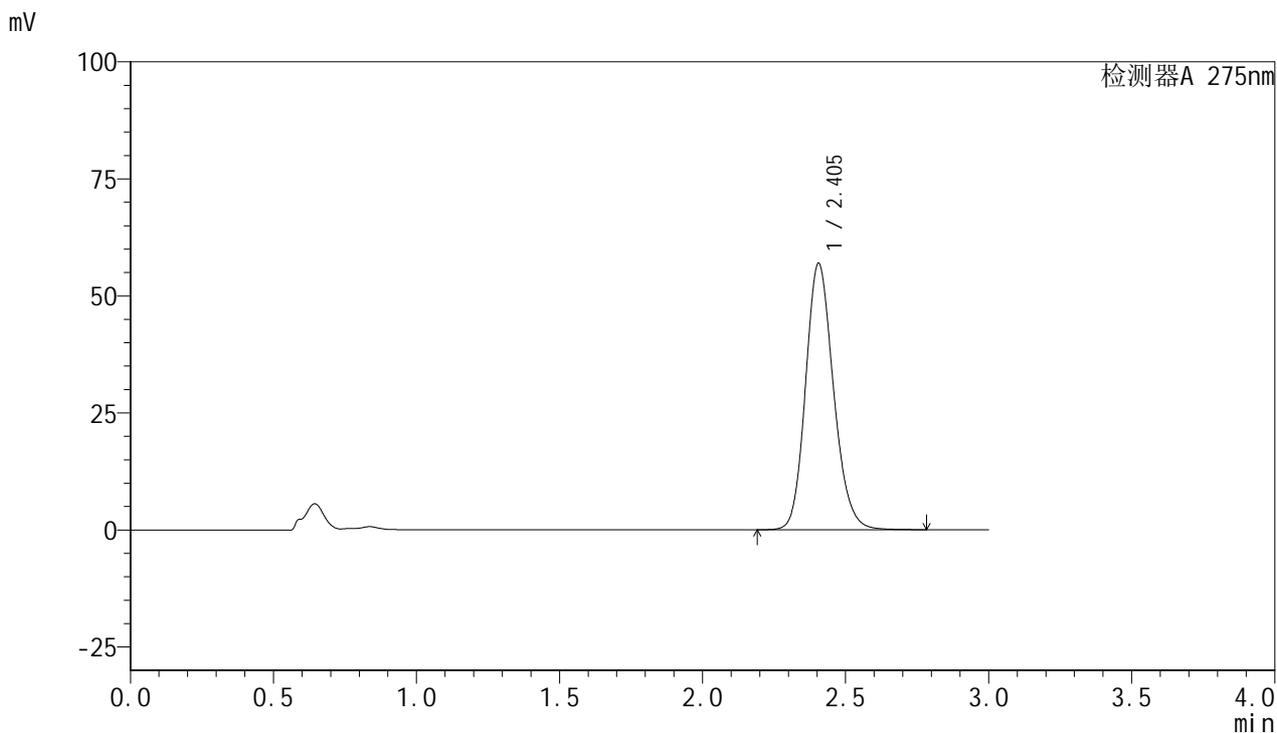
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	388711	100.000	56902	2945	1.165	--
总计		388711	100.000	56902			

图64 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024122221批-pH1.0介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-65-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 21:53:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:41:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

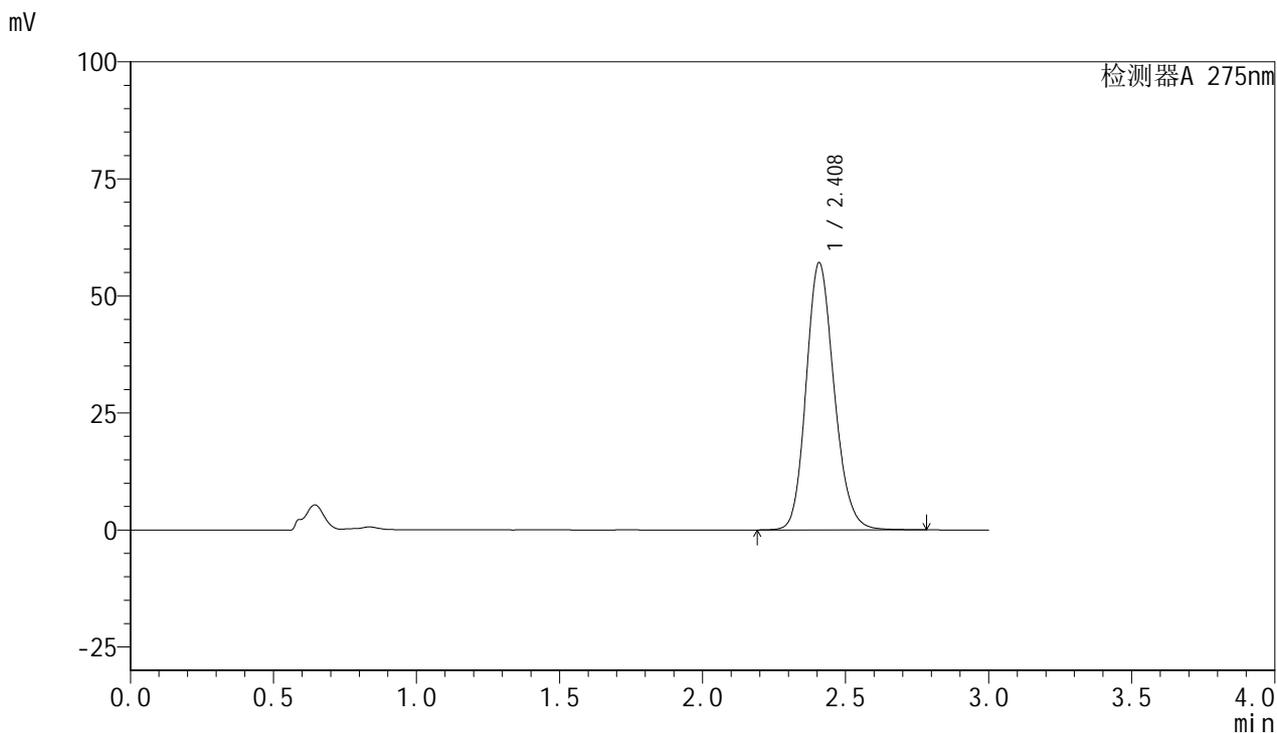
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	387701	100.000	56980	2944	1.164	--
总计		387701	100.000	56980			

图65 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024122221批-pH1.0介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-66-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 21:56:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:41:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

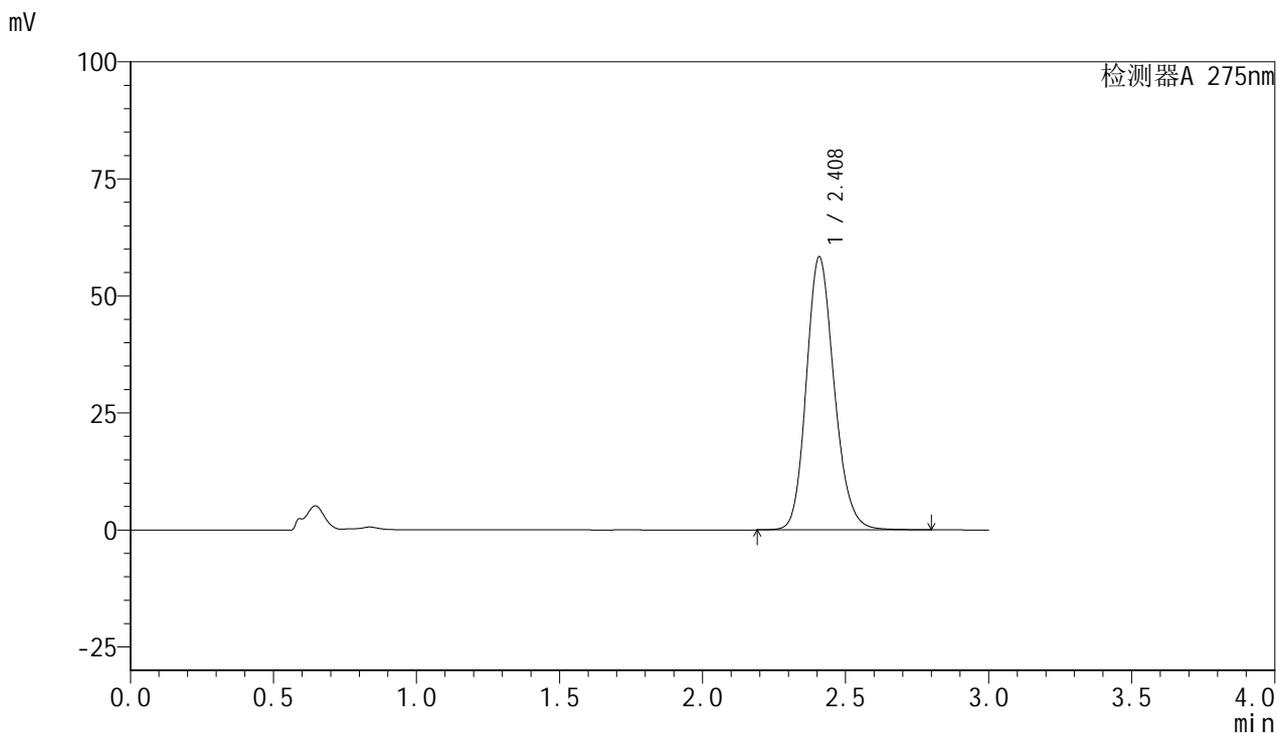
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	389514	100.000	57029	2937	1.165	--
总计		389514	100.000	57029			

图66 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122221批-pH1.0介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-67-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 22:00:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:42:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

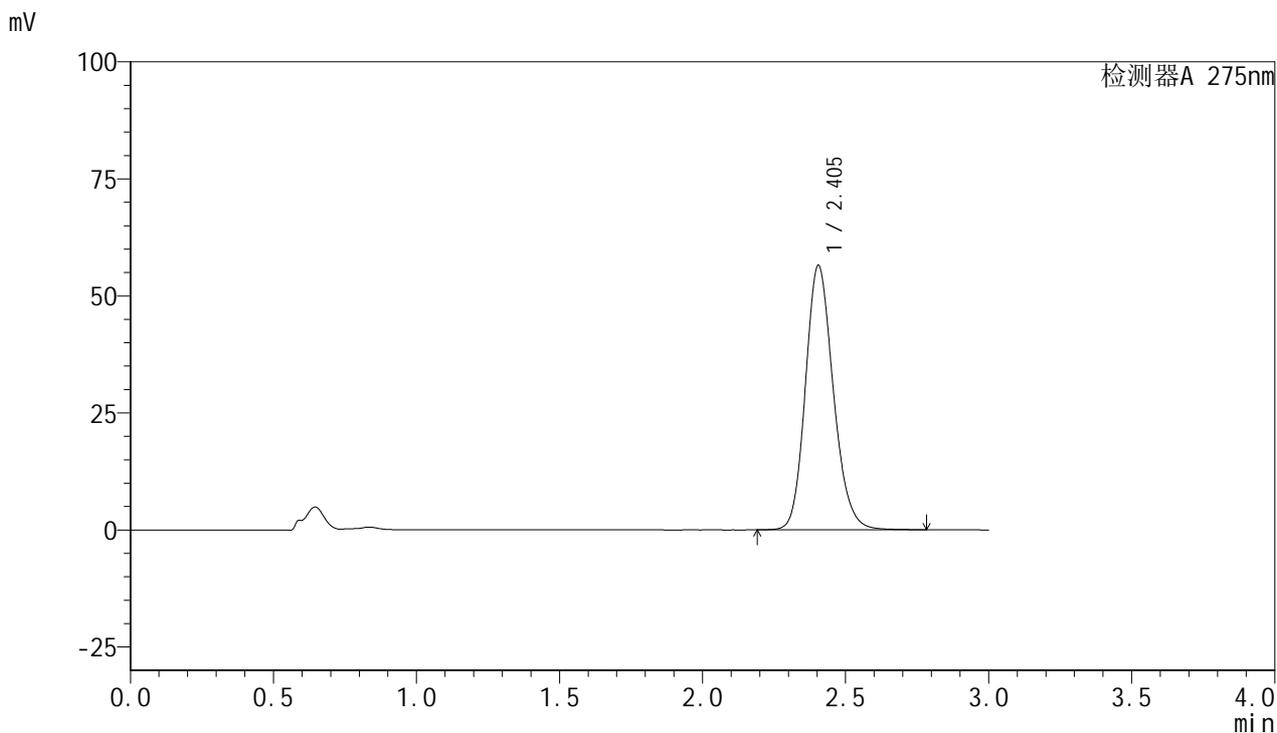
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	396162	100.000	58246	2974	1.170	--
总计		396162	100.000	58246			

图67 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122221批-pH1.0介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-68-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.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 22:03:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:42:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	383888	100.000	56532	2961	1.169	--
总计		383888	100.000	56532			

图68 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122221批-pH1.0介质-5min-片6
 供试品溶液-1

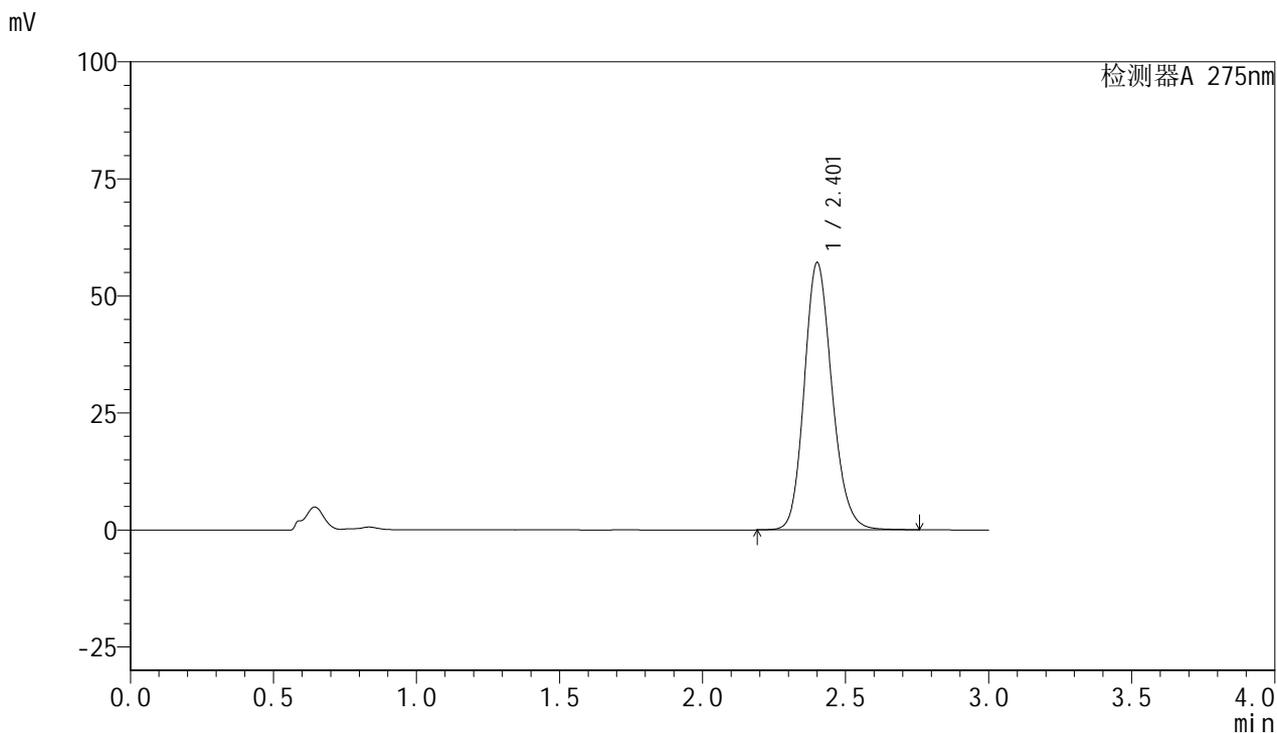


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-69-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 22:06:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:42:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	385625	100.000	56915	2984	1.164	--
总计		385625	100.000	56915			

图69 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122221批-pH1.0介质-10min-片1
 供试品溶液-1

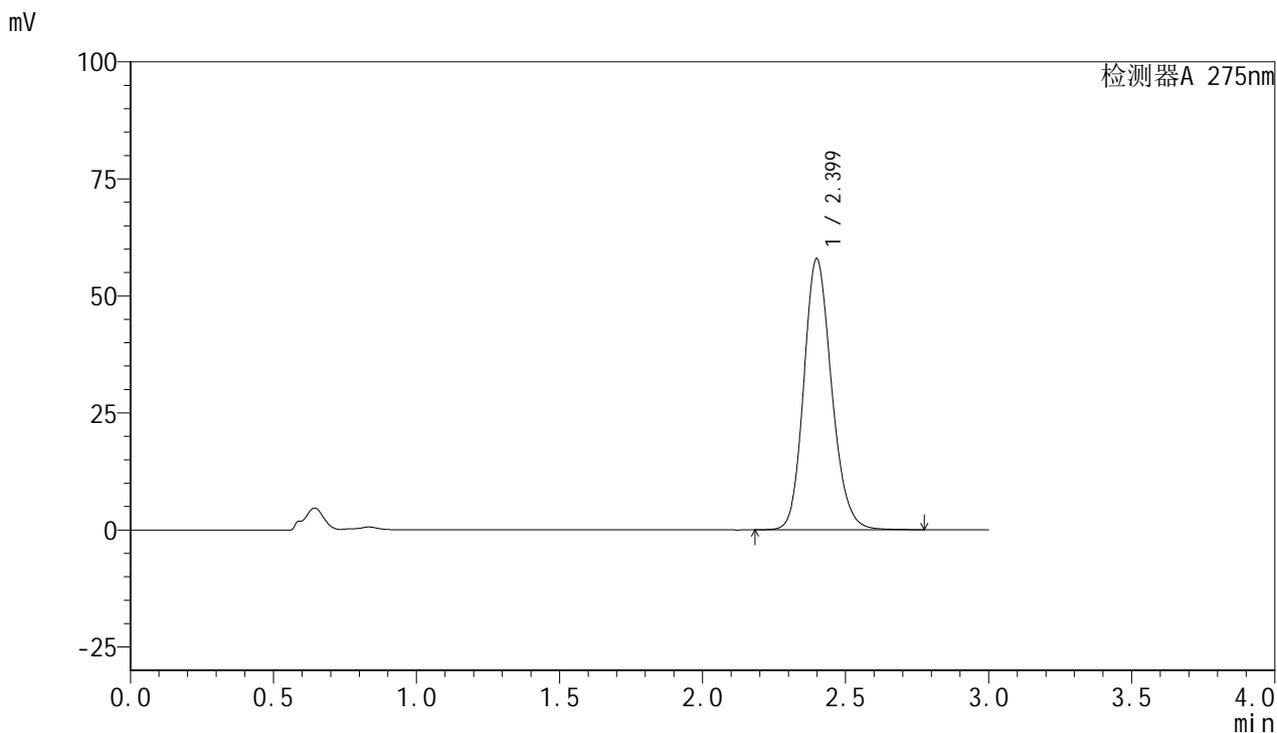


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-70-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 22:10:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:42:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	392861	100.000	57877	2956	1.166	--
总计		392861	100.000	57877			

图70 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122221批-pH1.0介质-10min-片2
 供试品溶液-1

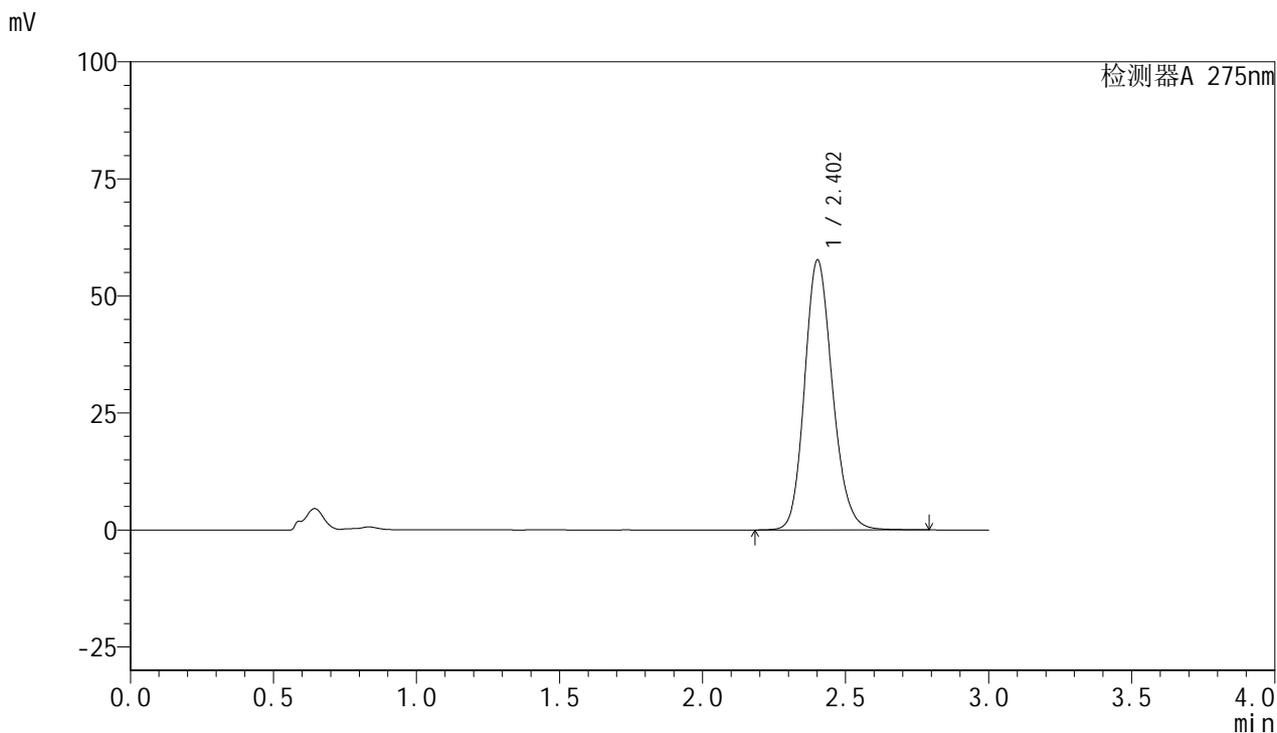


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-71-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 22:13:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:42:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	391837	100.000	57588	2955	1.166	--
总计		391837	100.000	57588			

图71 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122221批-pH1.0介质-10min-片3
 供试品溶液-1

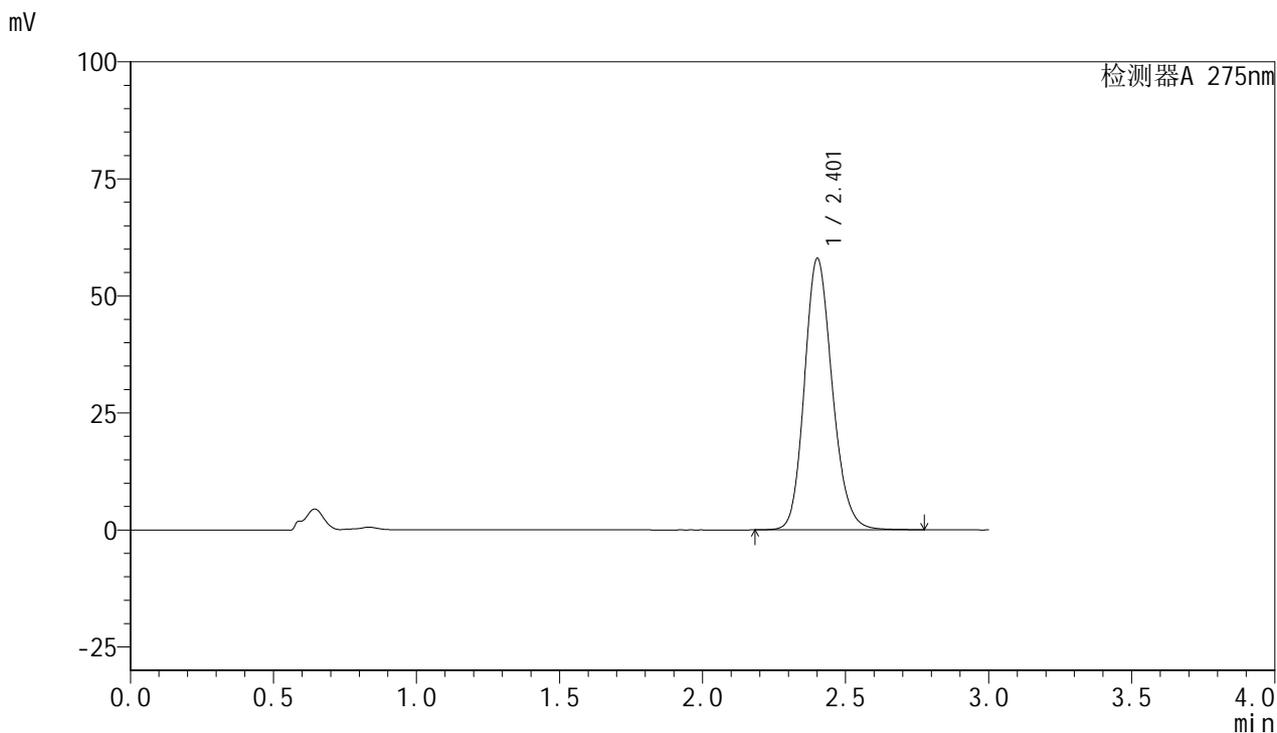


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-72-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 22:17:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:42:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	393518	100.000	57850	2962	1.165	--
总计		393518	100.000	57850			

图72 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122221批-pH1.0介质-10min-片4
 供试品溶液-1

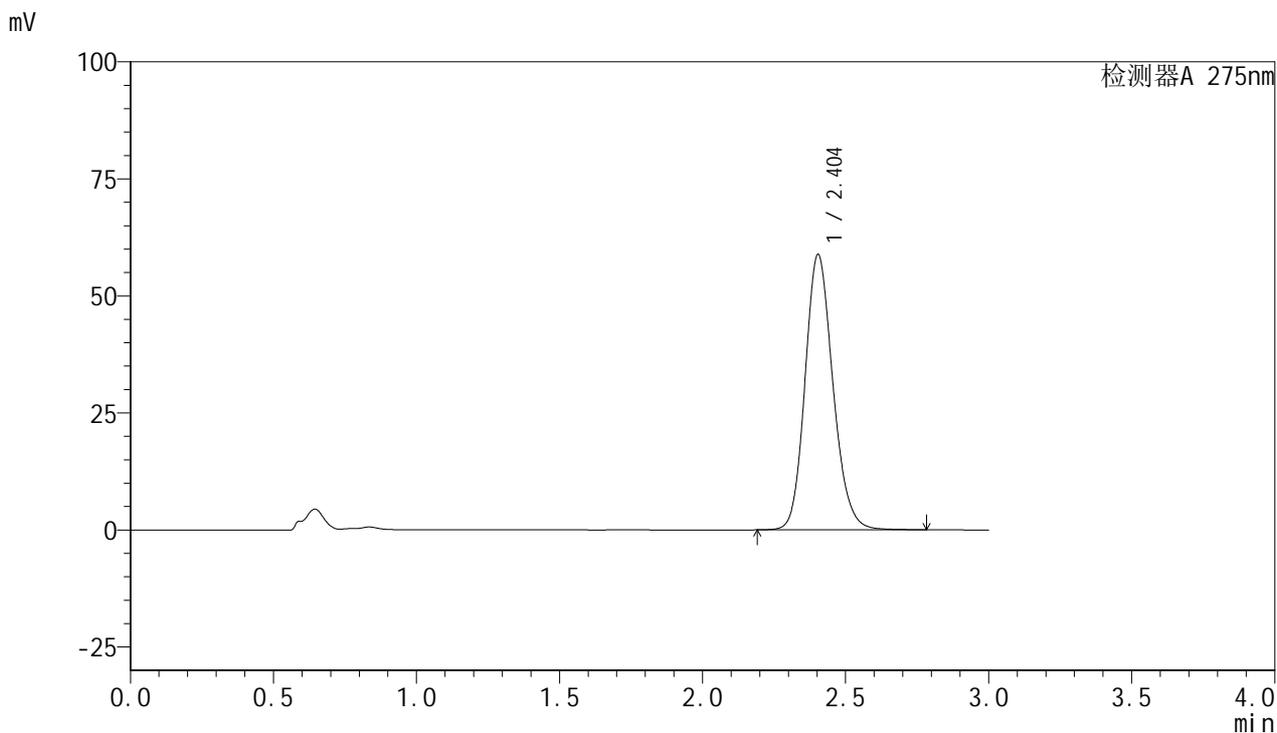


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-73-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 22:20:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:42:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

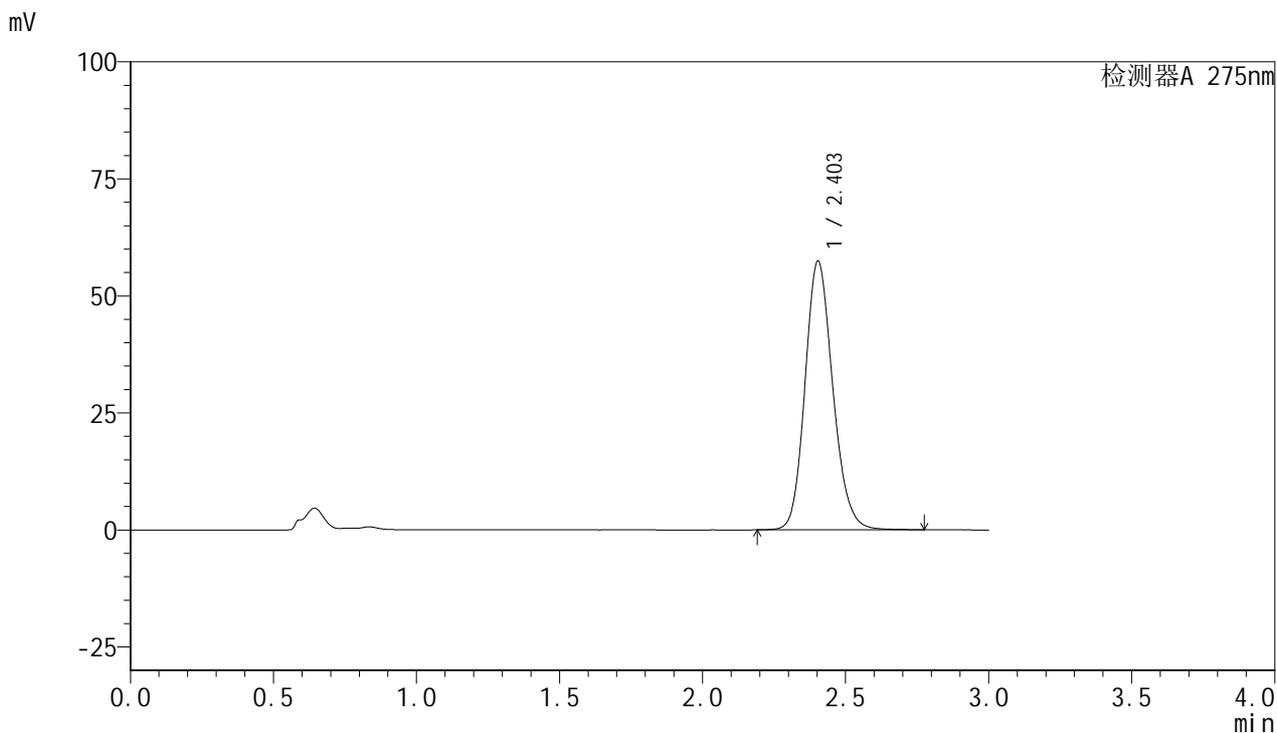
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	399897	100.000	58841	2952	1.160	--
总计		399897	100.000	58841			

图73 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122221批-pH1.0介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-74-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 22:23:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:42:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

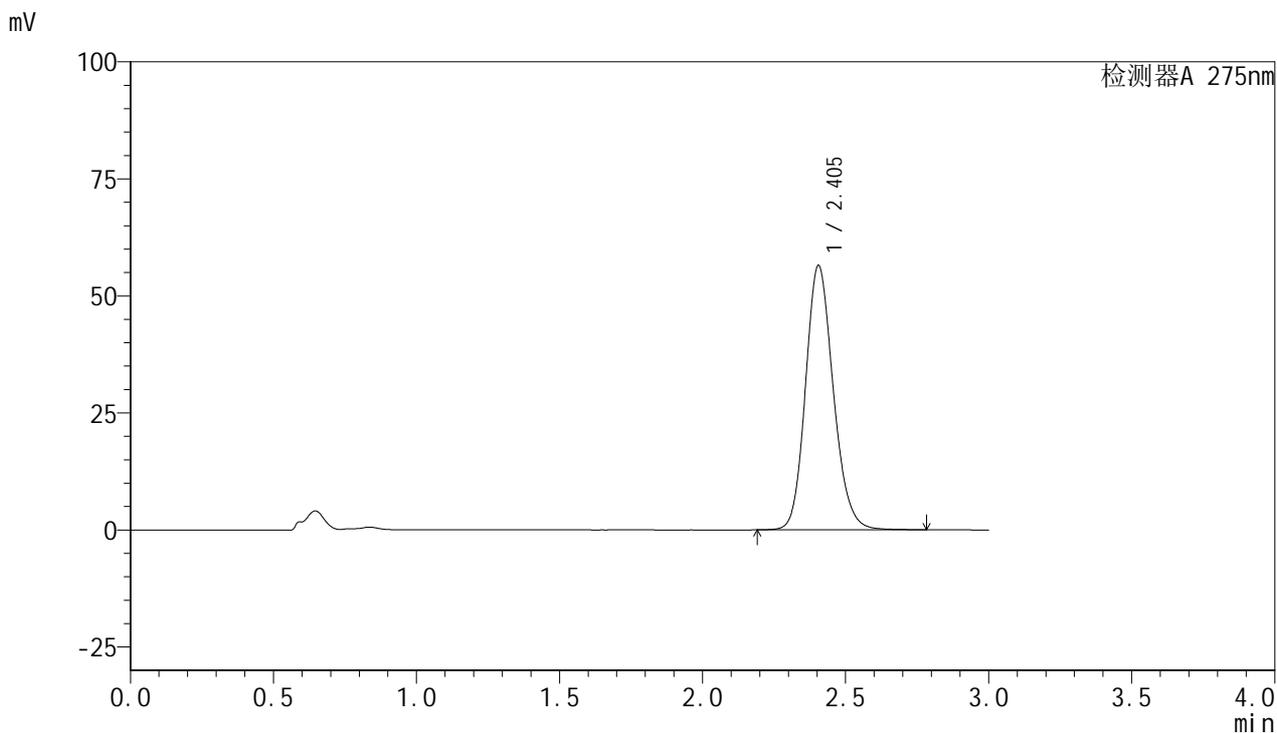
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	388790	100.000	57418	2972	1.159	--
总计		388790	100.000	57418			

图74 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024122221批-pH1.0介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-75-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 22:27:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:42:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

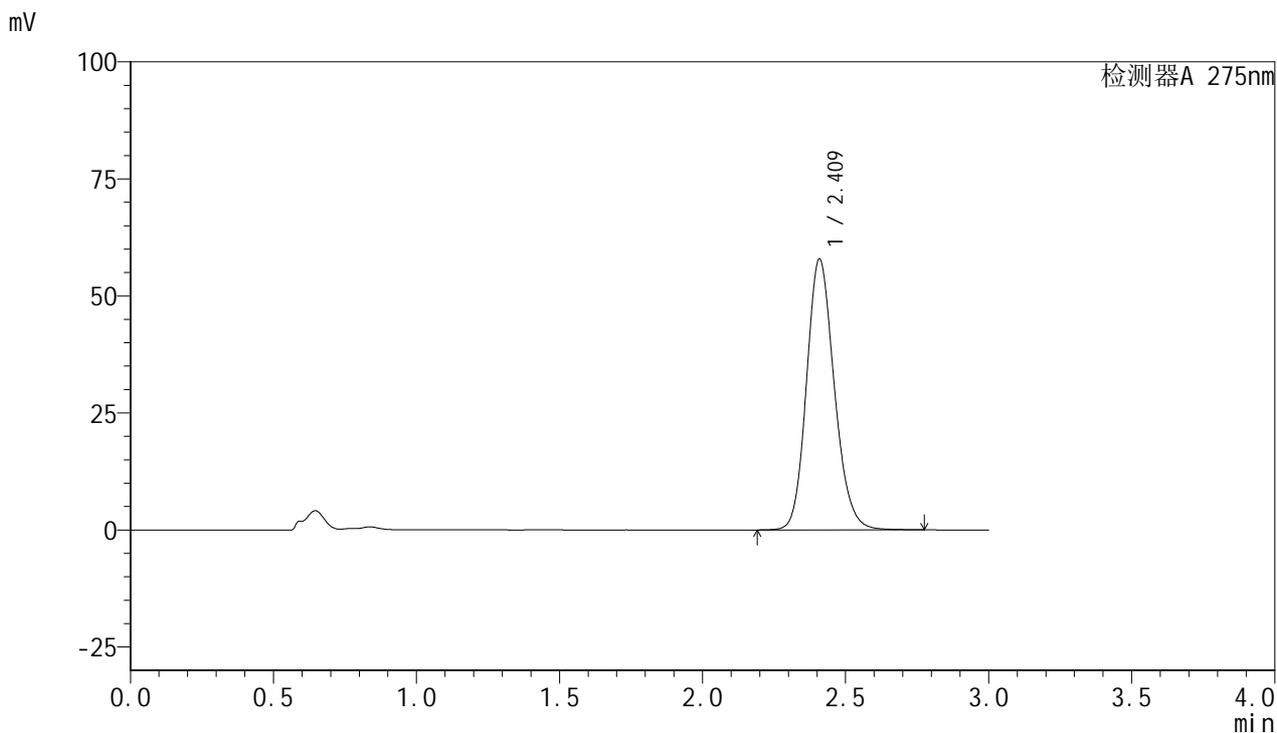
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	382402	100.000	56531	2980	1.160	--
总计		382402	100.000	56531			

图75 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122221批-pH1.0介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-76-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 22:30:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:42:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	392056	100.000	57728	2983	1.162	--
总计		392056	100.000	57728			

图76 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122221批-pH1.0介质-15min-片2
 供试品溶液-1

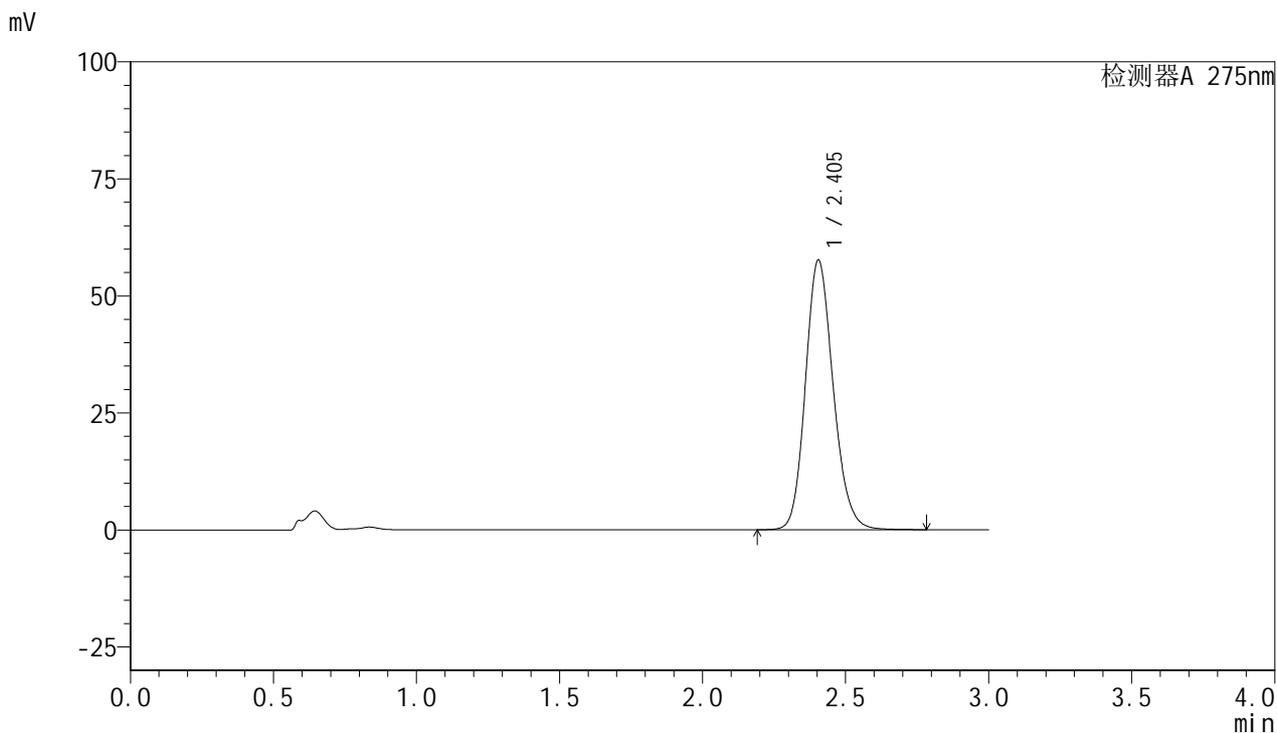


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-77-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 22:34:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:42:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

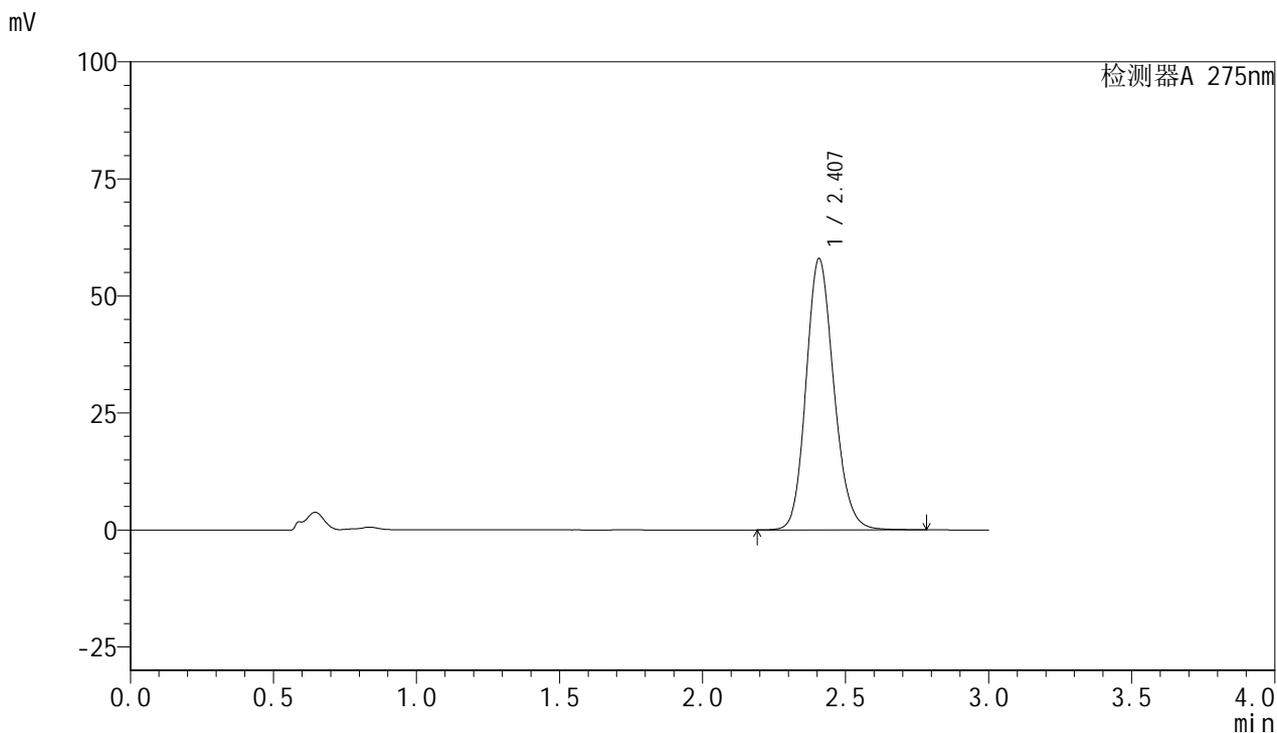
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	389986	100.000	57675	2982	1.161	--
总计		389986	100.000	57675			

图77 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122221批-pH1.0介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-78-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 22:37:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:42:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	392490	100.000	57927	2978	1.156	--
总计		392490	100.000	57927			

图78 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122221批-pH1.0介质-15min-片4
 供试品溶液-1

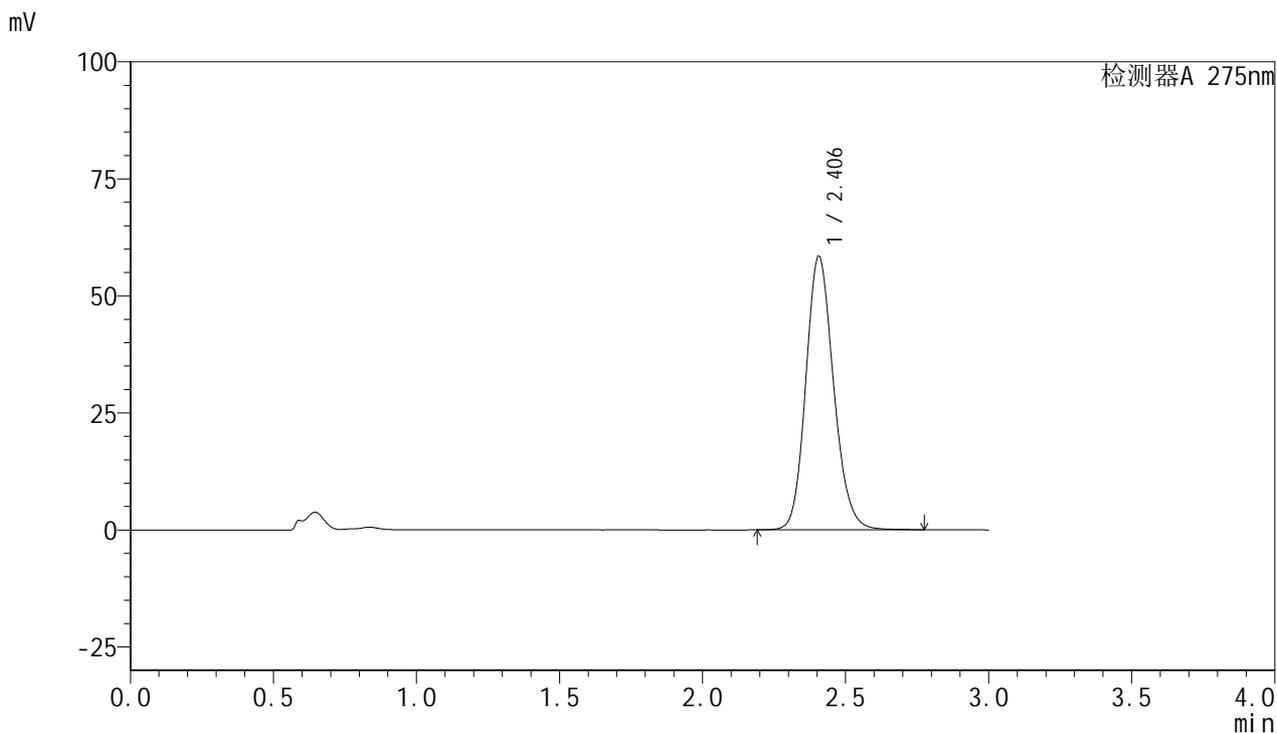


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-79-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 22:40:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:42:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

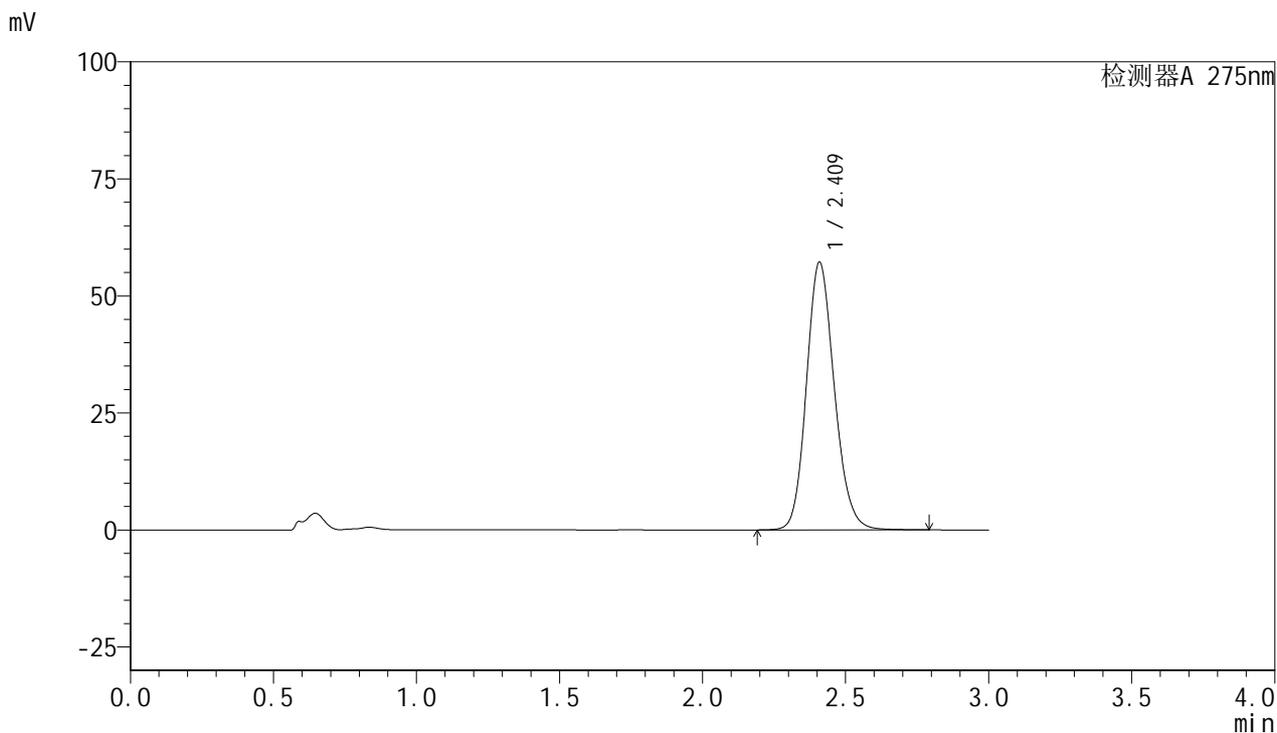
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	395921	100.000	58458	2975	1.156	--
总计		395921	100.000	58458			

图79 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122221批-pH1.0介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-80-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 22:44:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:42:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

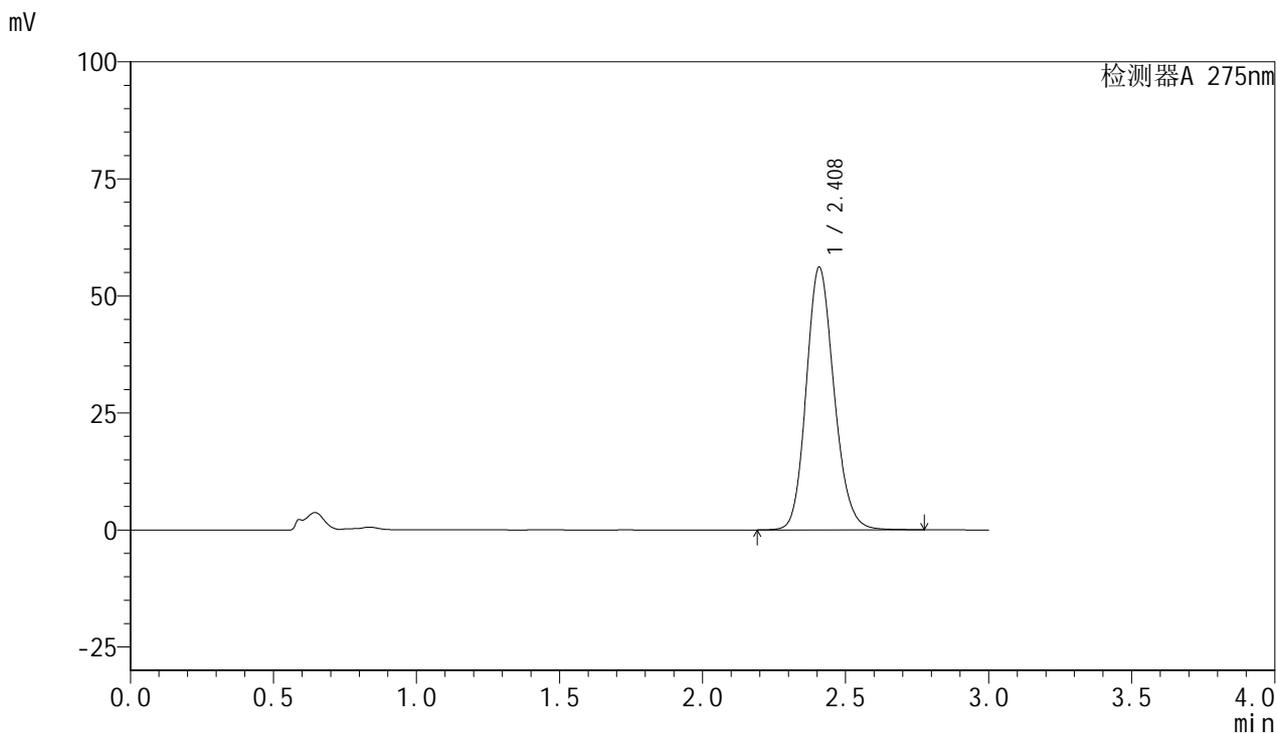
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	388677	100.000	57043	2961	1.153	--
总计		388677	100.000	57043			

图80 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122221批-pH1.0介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-81-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 22:47:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:42:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

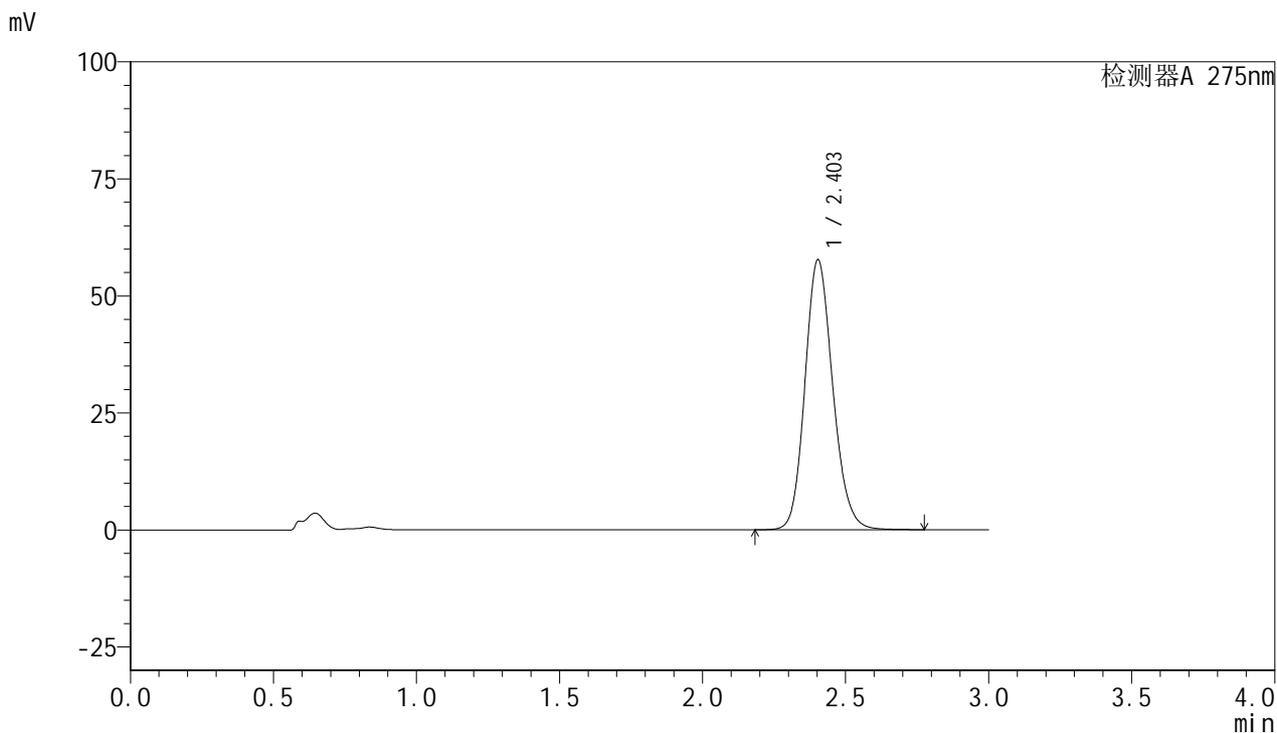
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	380389	100.000	56041	2974	1.154	--
总计		380389	100.000	56041			

图81 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122221批-pH1.0介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-82-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 22:51:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:42:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

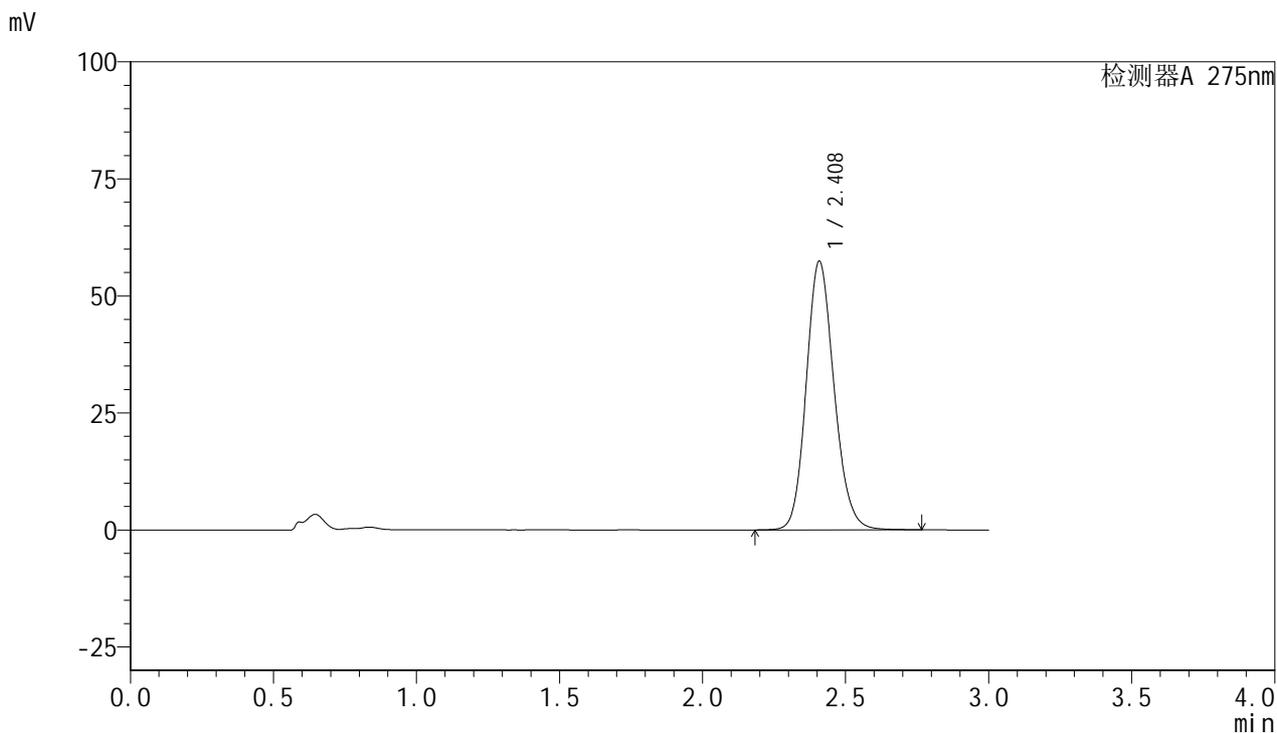
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	390823	100.000	57699	2967	1.152	--
总计		390823	100.000	57699			

图82 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122221批-pH1.0介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-83-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 22:54:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:42:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

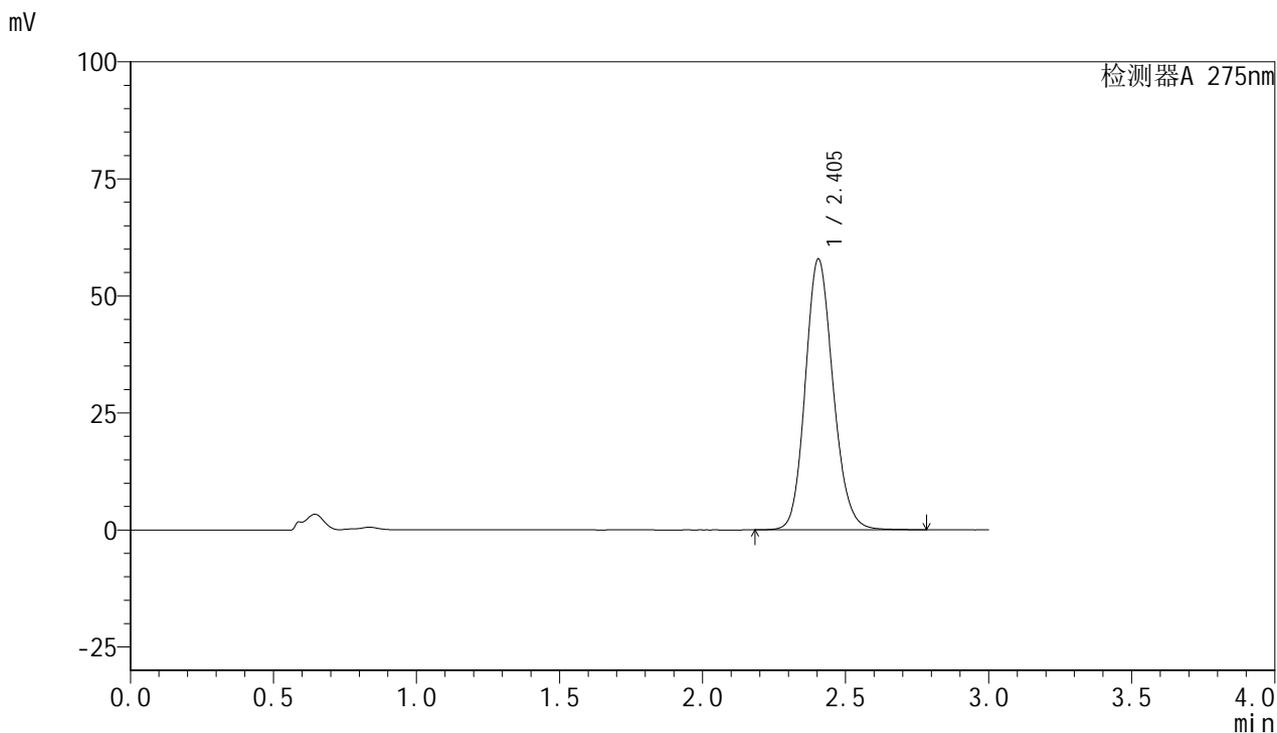
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	389377	100.000	57308	2970	1.148	--
总计		389377	100.000	57308			

图83 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122221批-pH1.0介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-84-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 22:57:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:42:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	392180	100.000	57928	2966	1.143	--
总计		392180	100.000	57928			

图84 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122221批-pH1.0介质-20min-片4
 供试品溶液-1

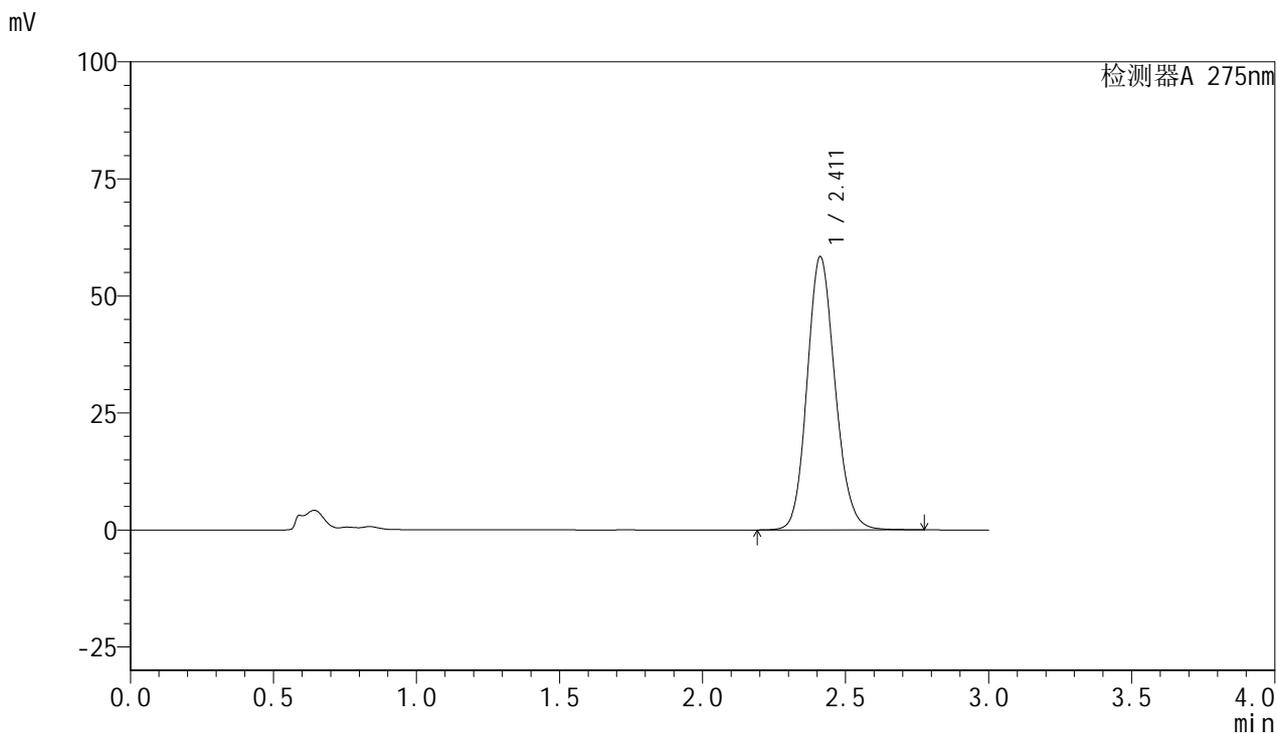


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-85-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 23:01:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:42:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

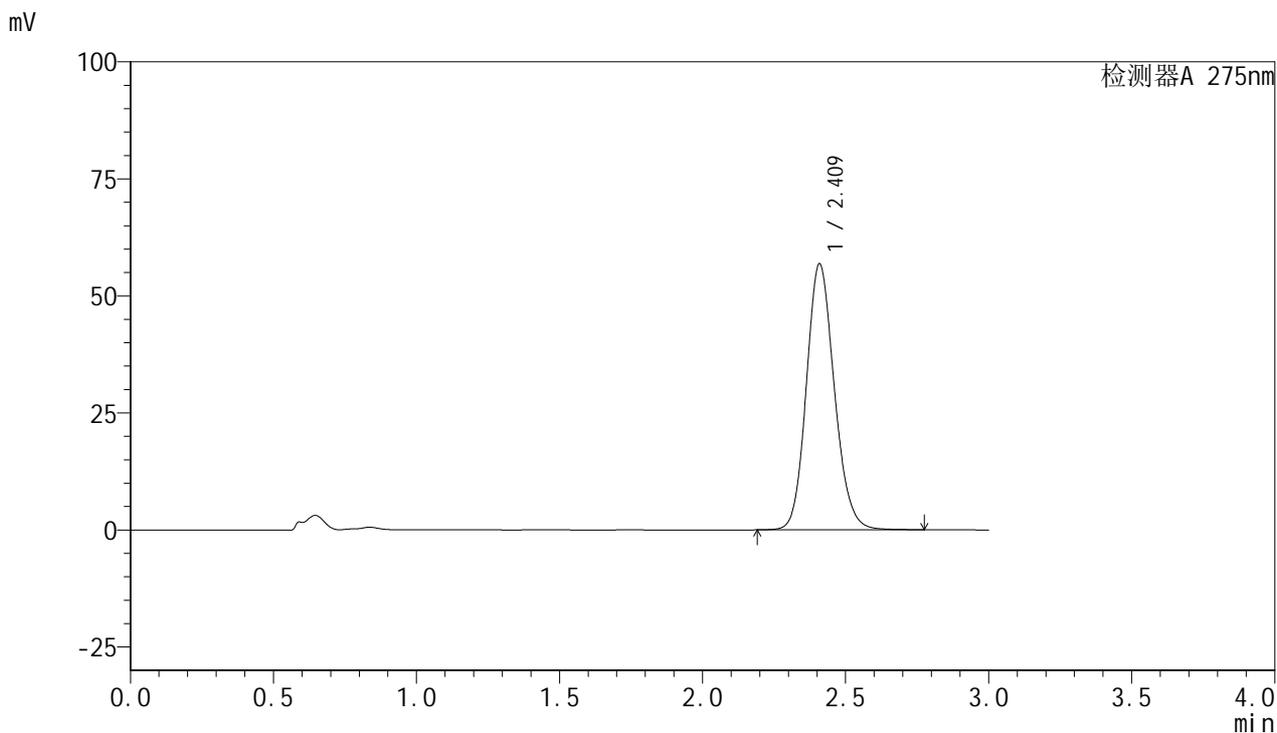
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	397913	100.000	58360	2944	1.139	--
总计		397913	100.000	58360			

图85 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122221批-pH1.0介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-86-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 23:04:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:42:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

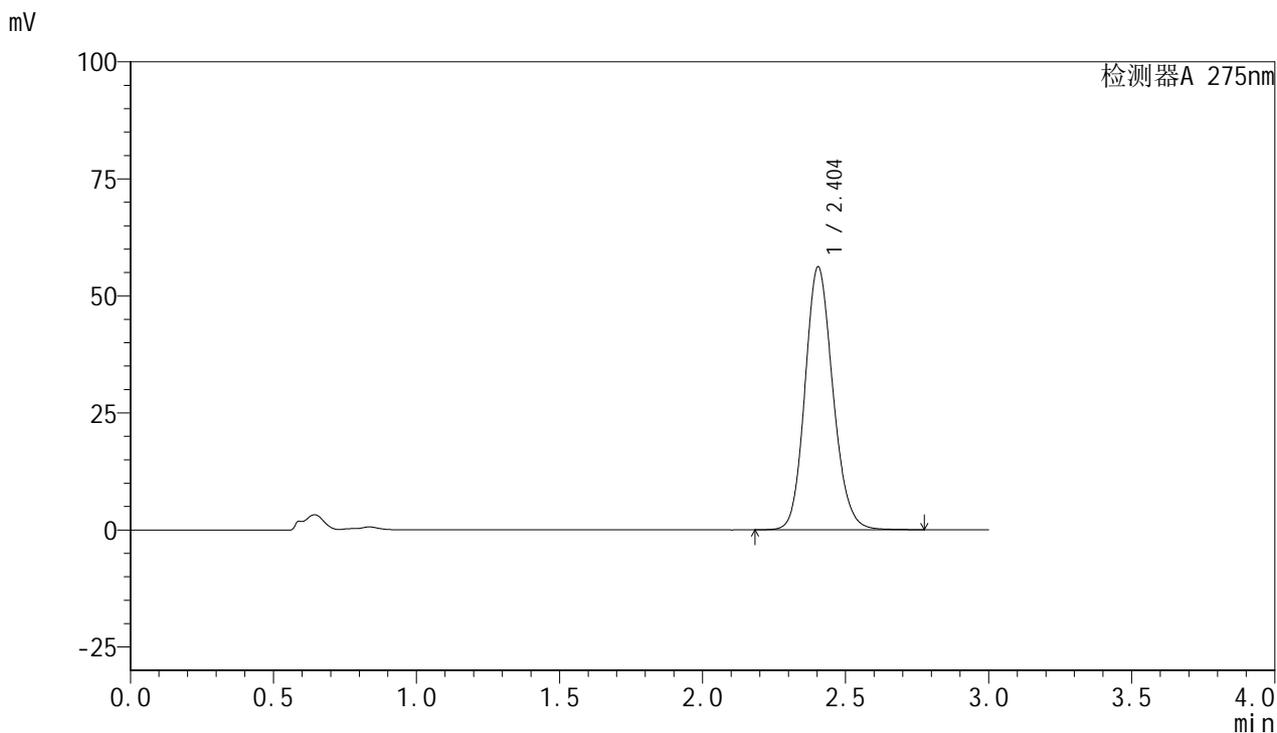
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	387003	100.000	56665	2944	1.142	--
总计		387003	100.000	56665			

图86 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122221批-pH1.0介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-87-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 23:08:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:42:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

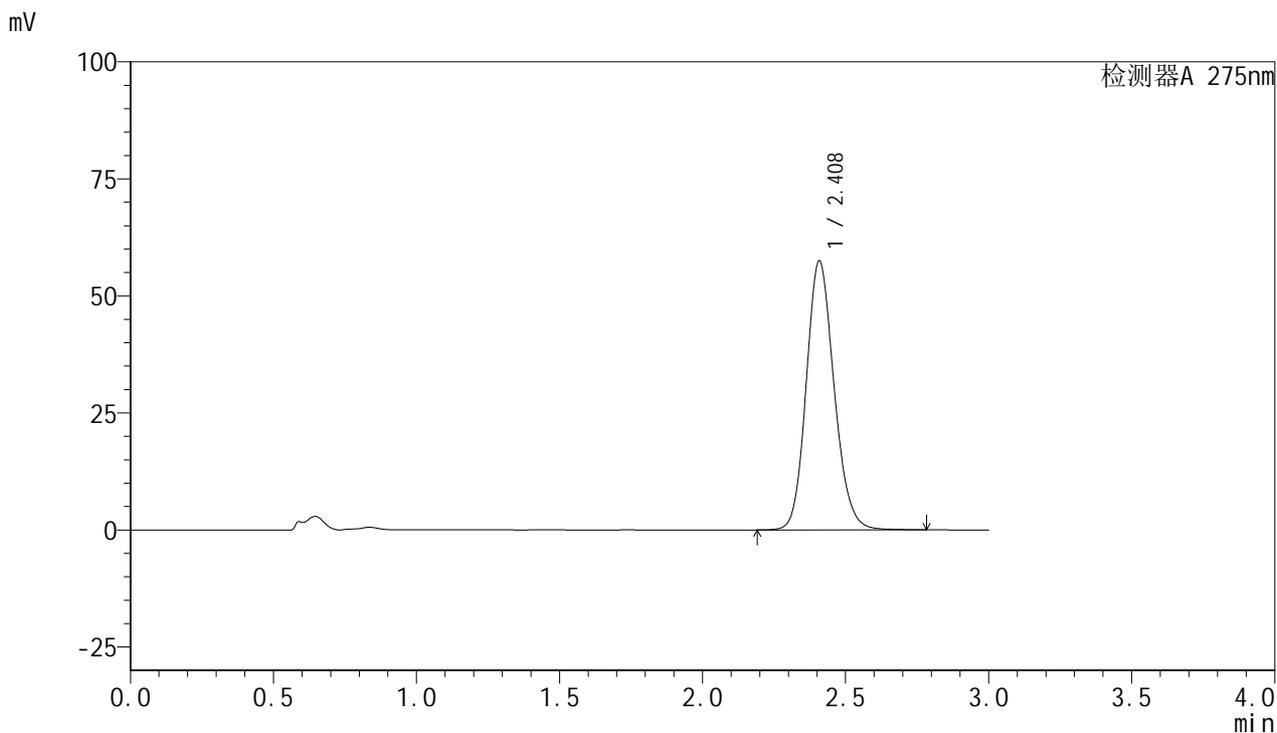
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	381912	100.000	56212	2944	1.144	--
总计		381912	100.000	56212			

图87 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122221批-pH1.0介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-88-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 23:11:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:42:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

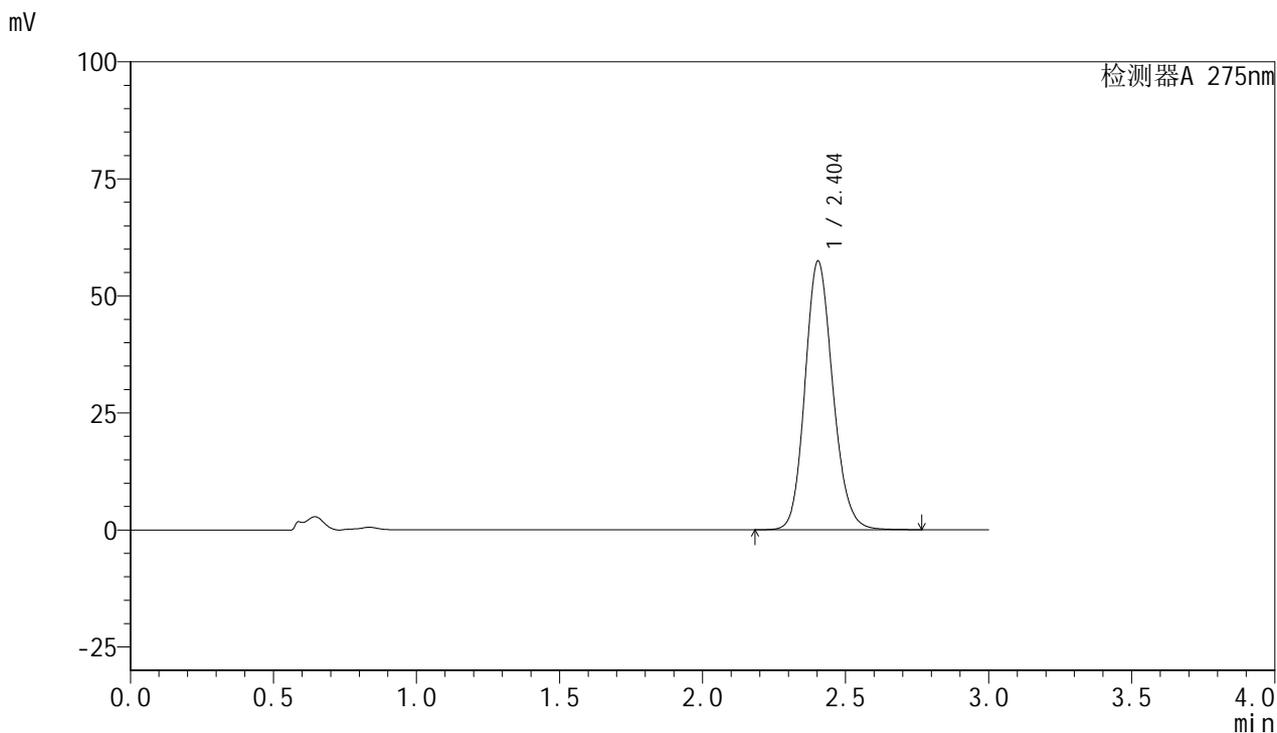
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	389953	100.000	57361	2966	1.149	--
总计		389953	100.000	57361			

图88 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122221批-pH1.0介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-89-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 23:15:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:42:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	389274	100.000	57431	2961	1.148	--
总计		389274	100.000	57431			

图89 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122221批-pH1.0介质-30min-片3
 供试品溶液-1

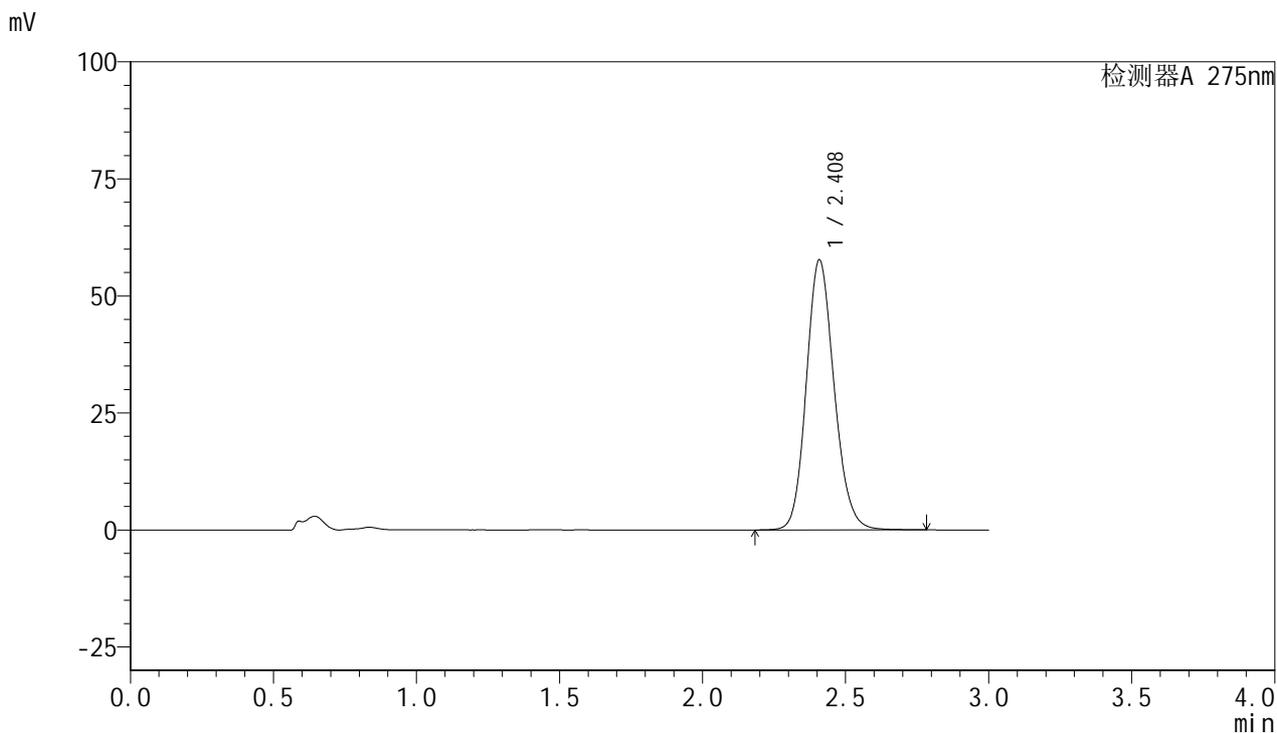


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-90-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 23:18:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:43:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	391470	100.000	57575	2970	1.147	--
总计		391470	100.000	57575			

图90 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122221批-pH1.0介质-30min-片4
 供试品溶液-1

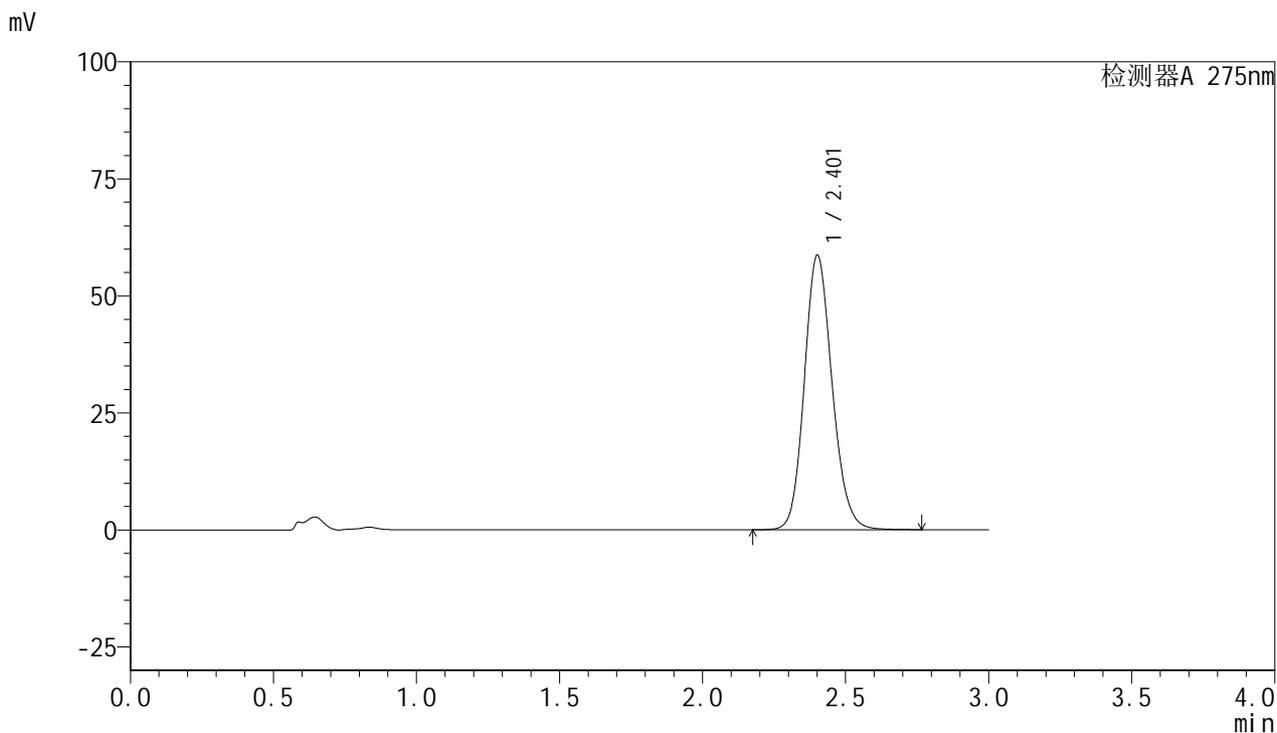


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-91-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 23:21:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:43:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	397289	100.000	58527	2969	1.144	--
总计		397289	100.000	58527			

图91 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122221批-pH1.0介质-30min-片5
 供试品溶液-1

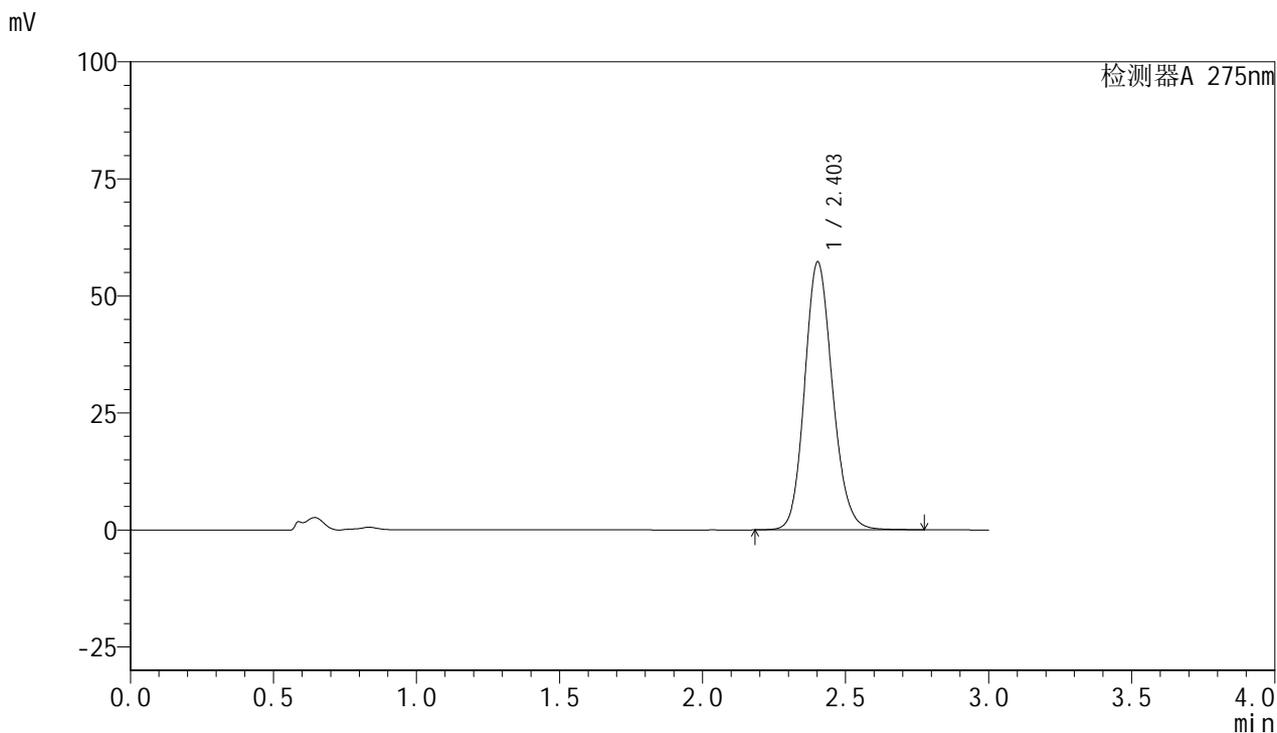


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-92-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 23:25:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:43:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

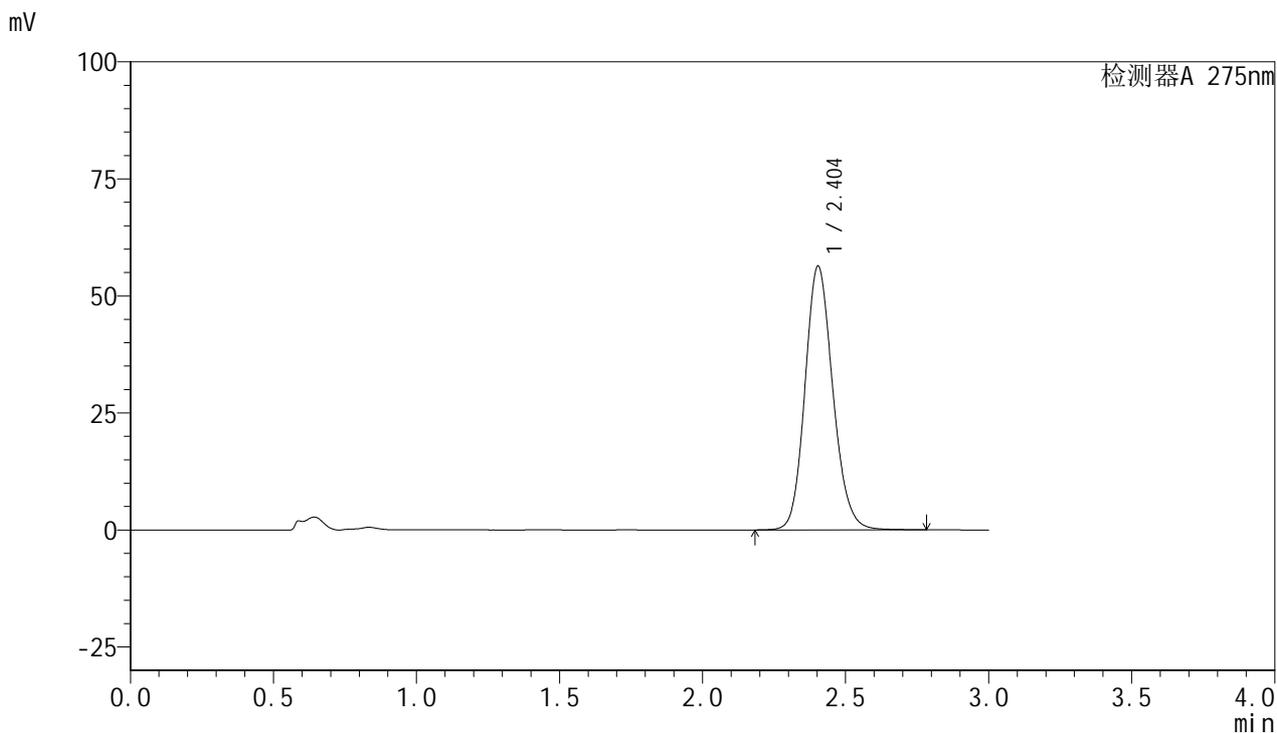
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	388674	100.000	57203	2952	1.144	--
总计		388674	100.000	57203			

图92 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122221批-pH1.0介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-93-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 23:28:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:43:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

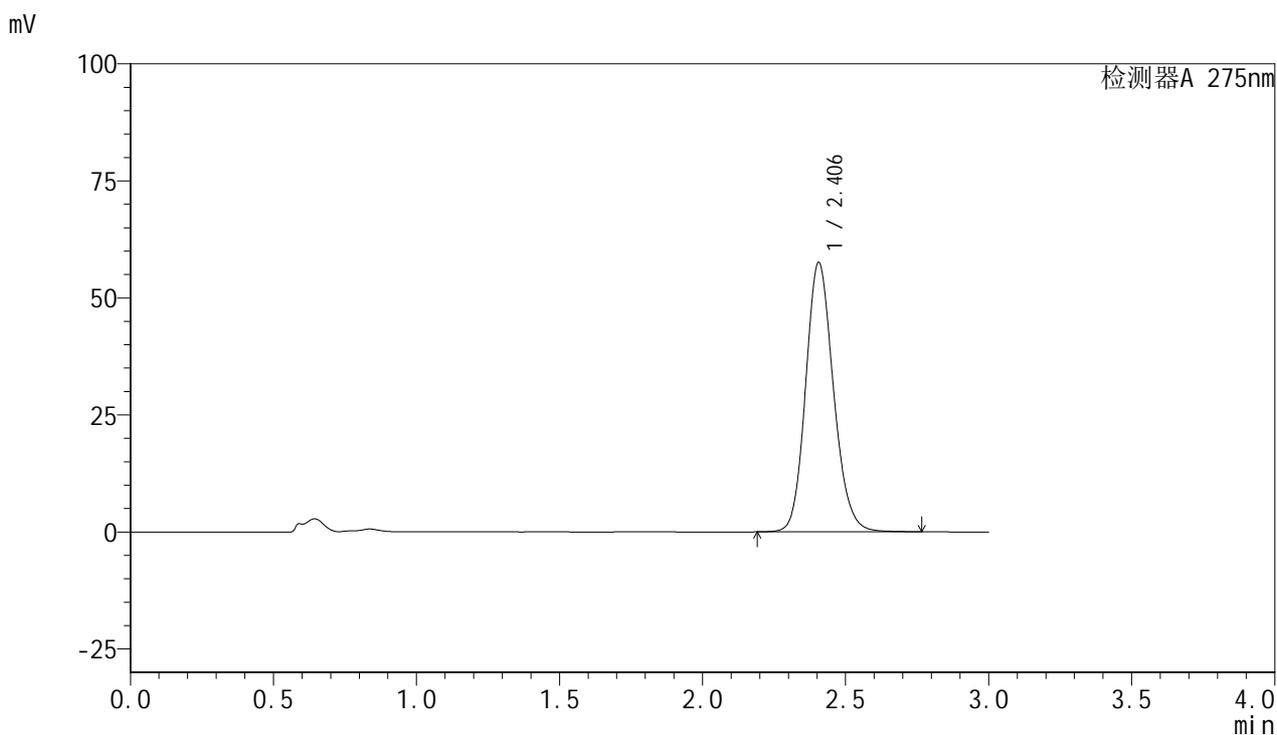
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	382255	100.000	56364	2960	1.146	--
总计		382255	100.000	56364			

图93 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122221批-pH1.0介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-94-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 23:32:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:43:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	389800	100.000	57587	2976	1.149	--
总计		389800	100.000	57587			

图94 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122221批-pH1.0介质-45min-片2
 供试品溶液-1

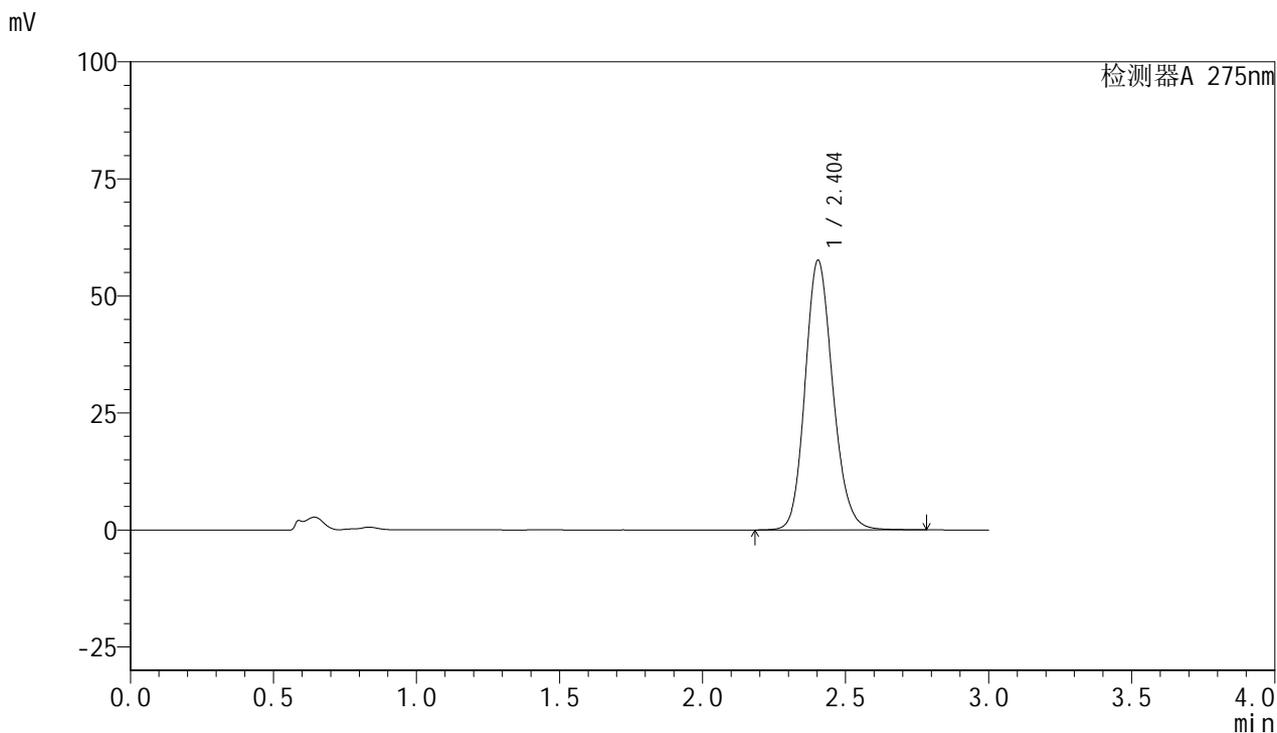


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-95-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 23:35:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:43:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

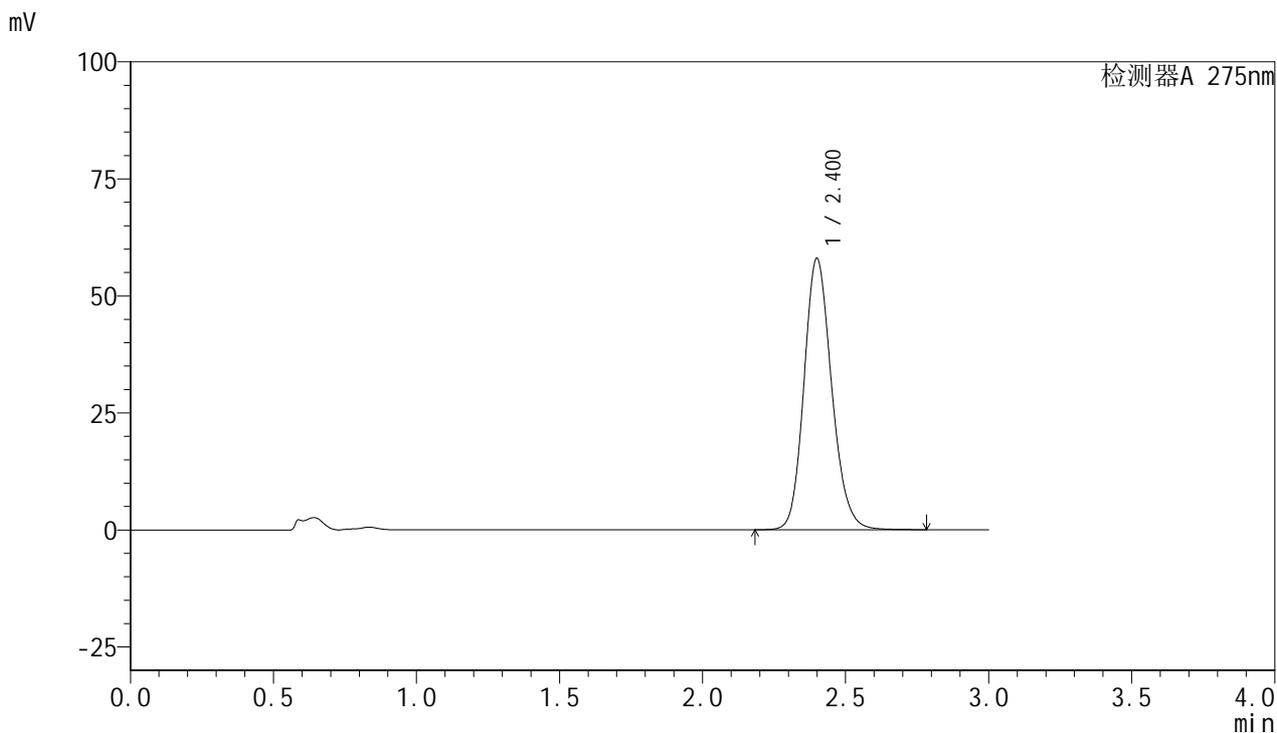
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	388961	100.000	57618	2992	1.156	--
总计		388961	100.000	57618			

图95 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122221批-pH1.0介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-96-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 23:38:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:43:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	391227	100.000	57902	2990	1.160	--
总计		391227	100.000	57902			

图96 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122221批-pH1.0介质-45min-片4
 供试品溶液-1

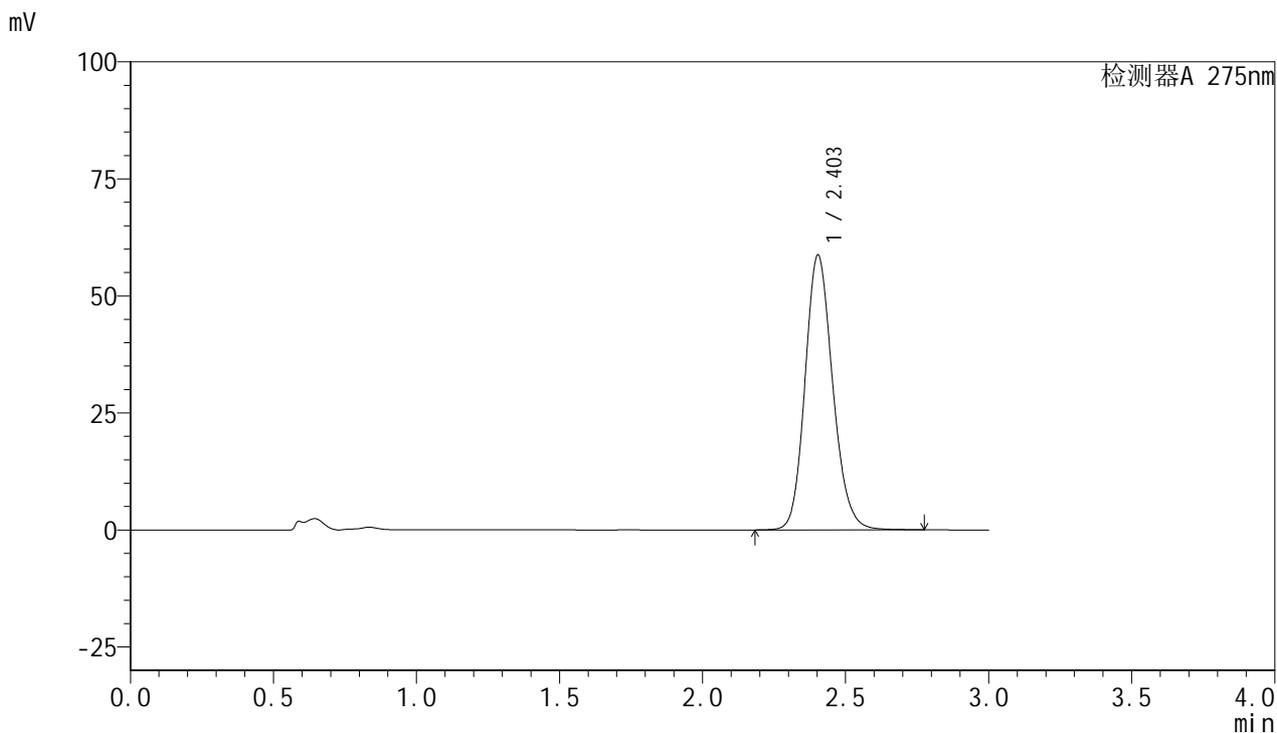


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-97-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 23:42:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:43:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	396217	100.000	58727	2998	1.157	--
总计		396217	100.000	58727			

图97 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122221批-pH1.0介质-45min-片5
 供试品溶液-1

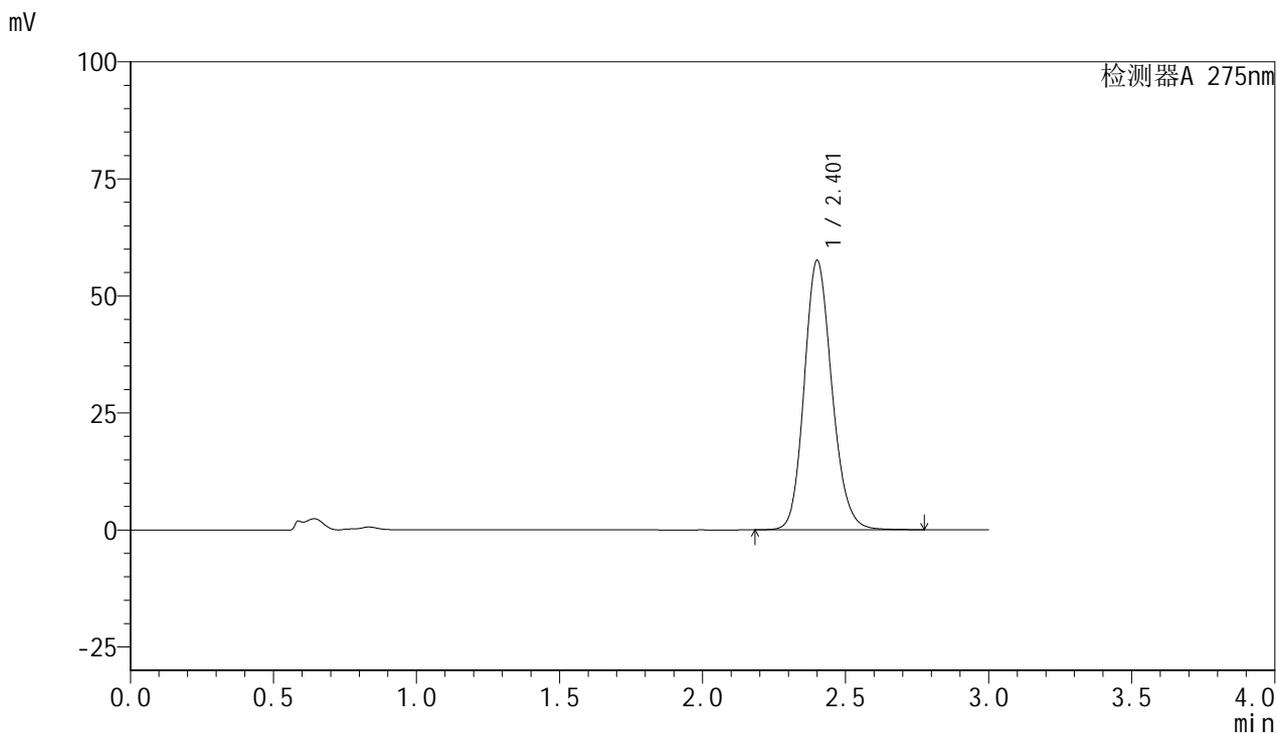


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-98-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 23:45:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:43:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

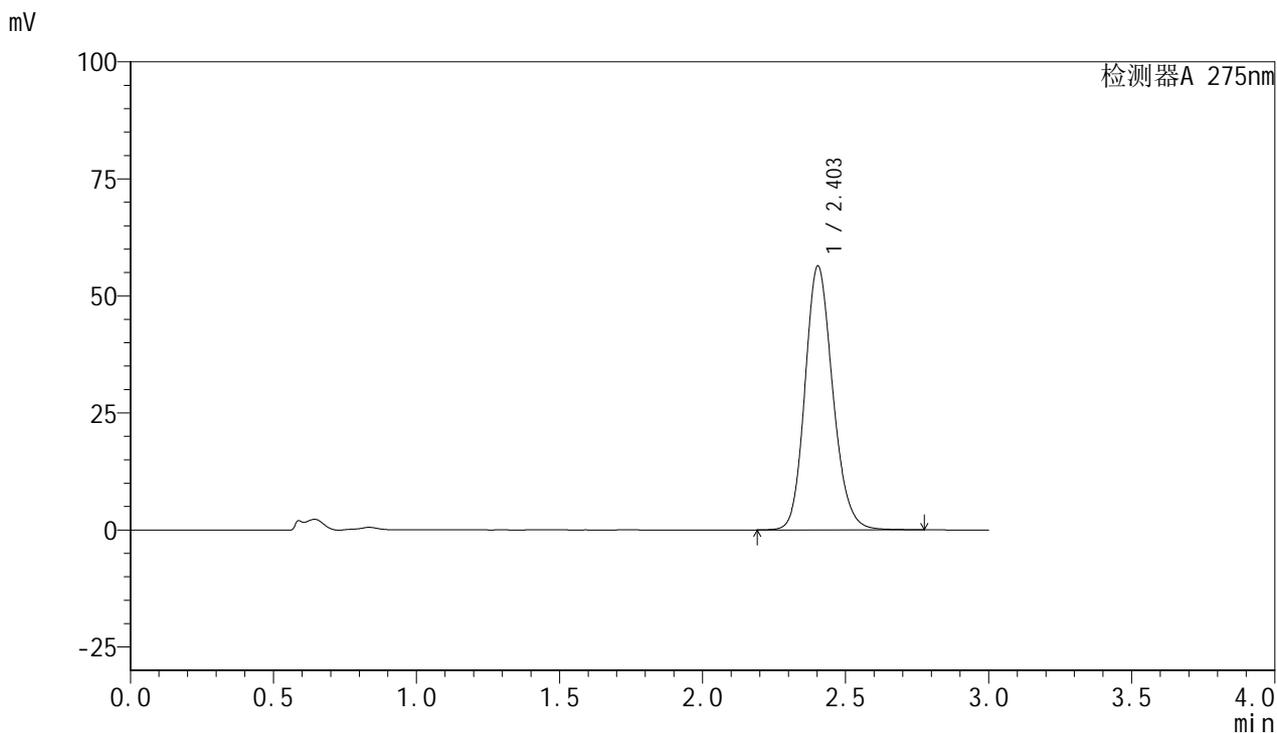
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	388418	100.000	57373	2987	1.156	--
总计		388418	100.000	57373			

图98 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122221批-pH1.0介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-99-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 23:49:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:43:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	381319	100.000	56381	2984	1.161	--
总计		381319	100.000	56381			

图99 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122221批-pH1.0介质-60min-片1
 供试品溶液-1

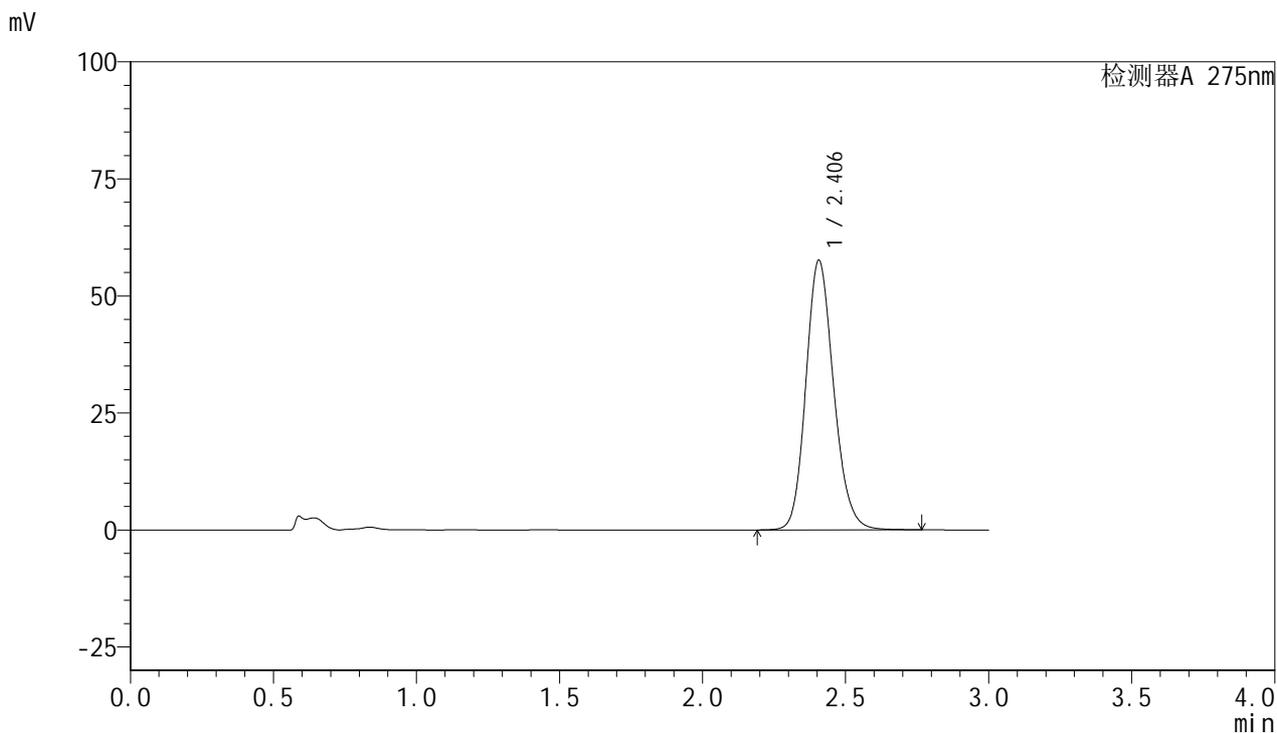


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-100-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 23:52:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:43:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	389943	100.000	57612	2982	1.160	--
总计		389943	100.000	57612			

图100 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122221批-pH1.0介质-60min-片2
 供试品溶液-1

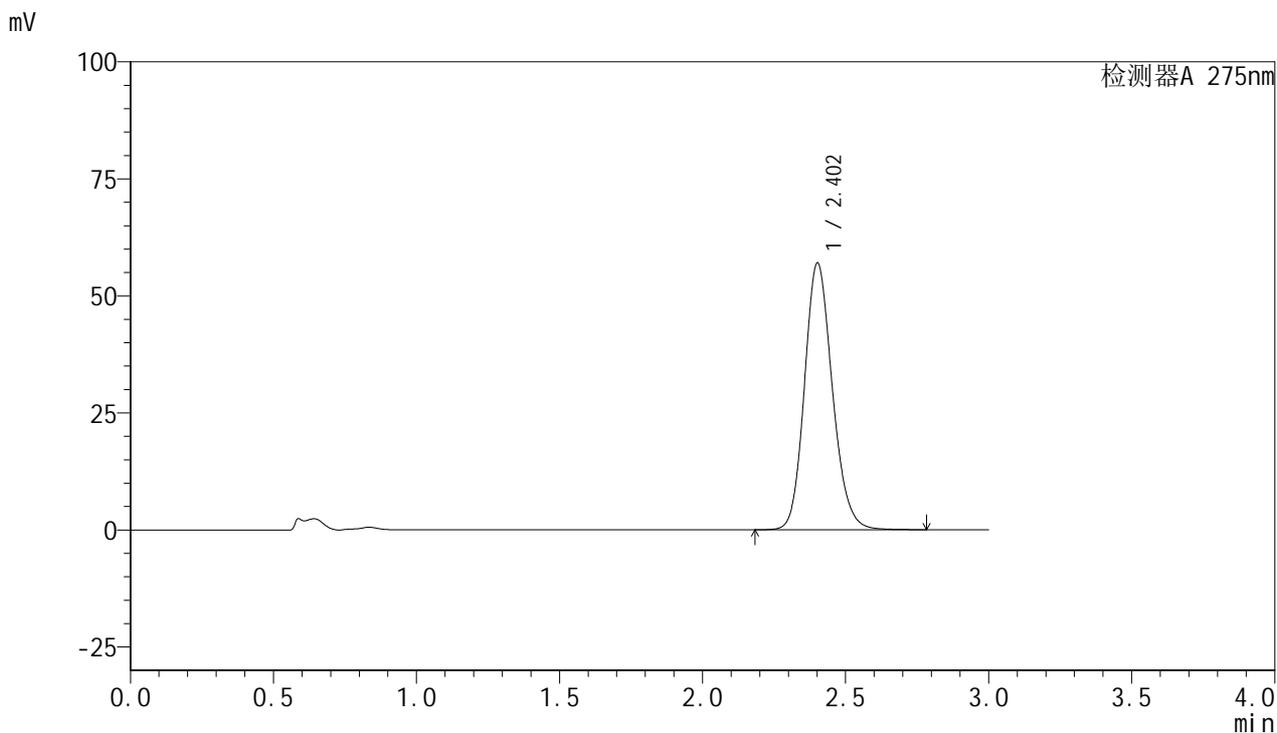


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-101-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 23:55:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:43:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	387283	100.000	56894	2952	1.159	--
总计		387283	100.000	56894			

图101 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122221批-pH1.0介质-60min-片3
 供试品溶液-1

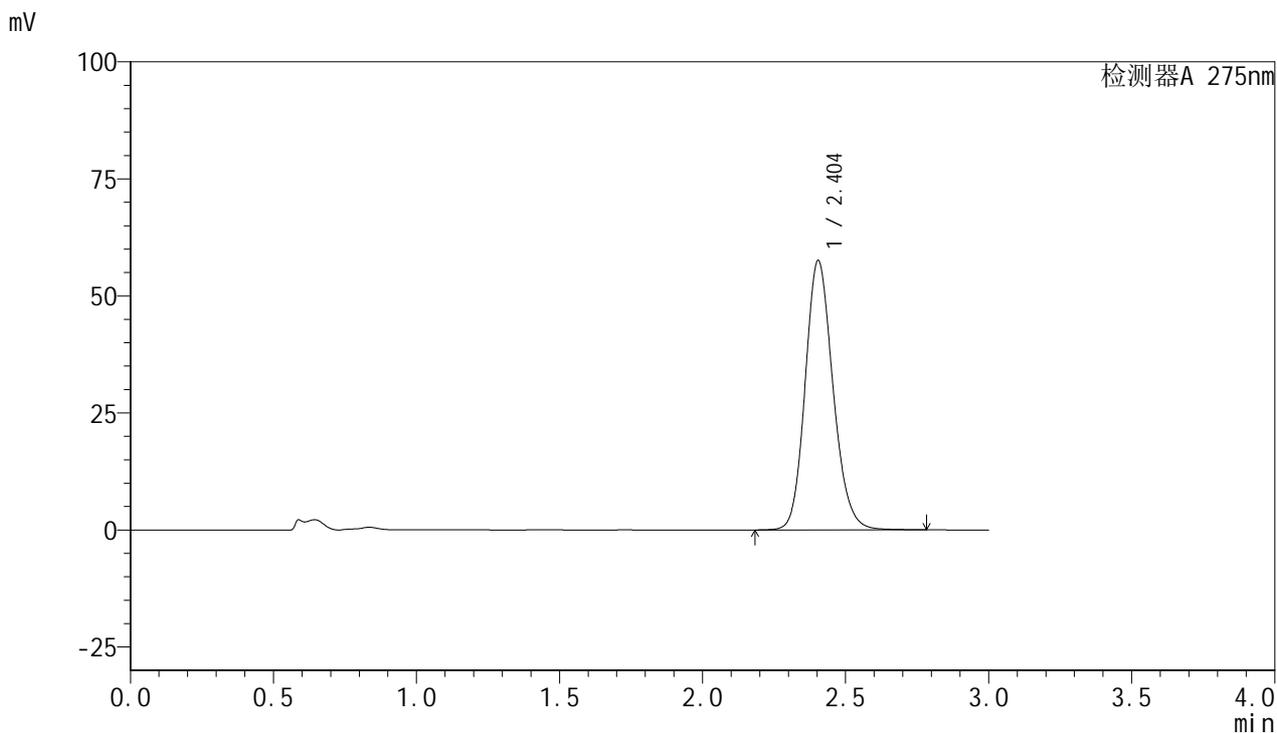


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-102-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/16 23:59:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:43:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	390515	100.000	57575	2963	1.157	--
总计		390515	100.000	57575			

图102 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122221批-pH1.0介质-60min-片4
 供试品溶液-1

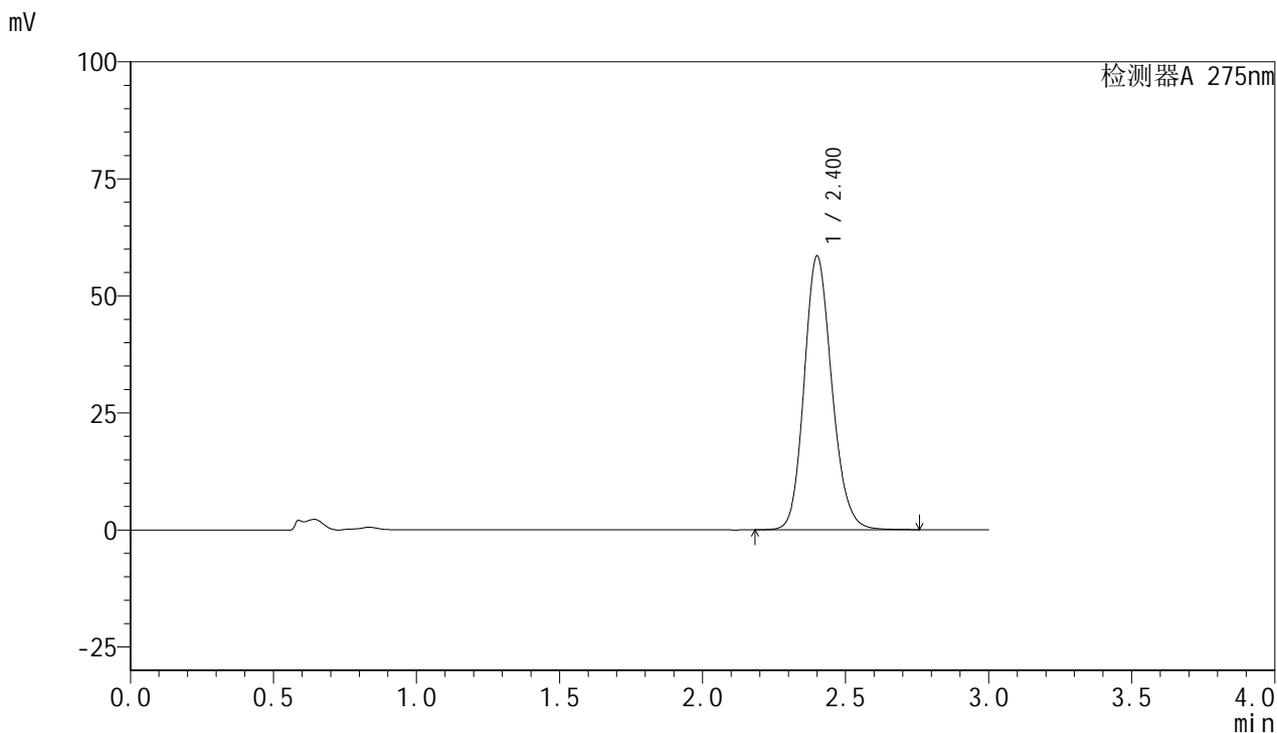


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-103-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 00:02:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:43:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	395065	100.000	58343	2980	1.157	--
总计		395065	100.000	58343			

图103 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122221批-pH1.0介质-60min-片5
 供试品溶液-1

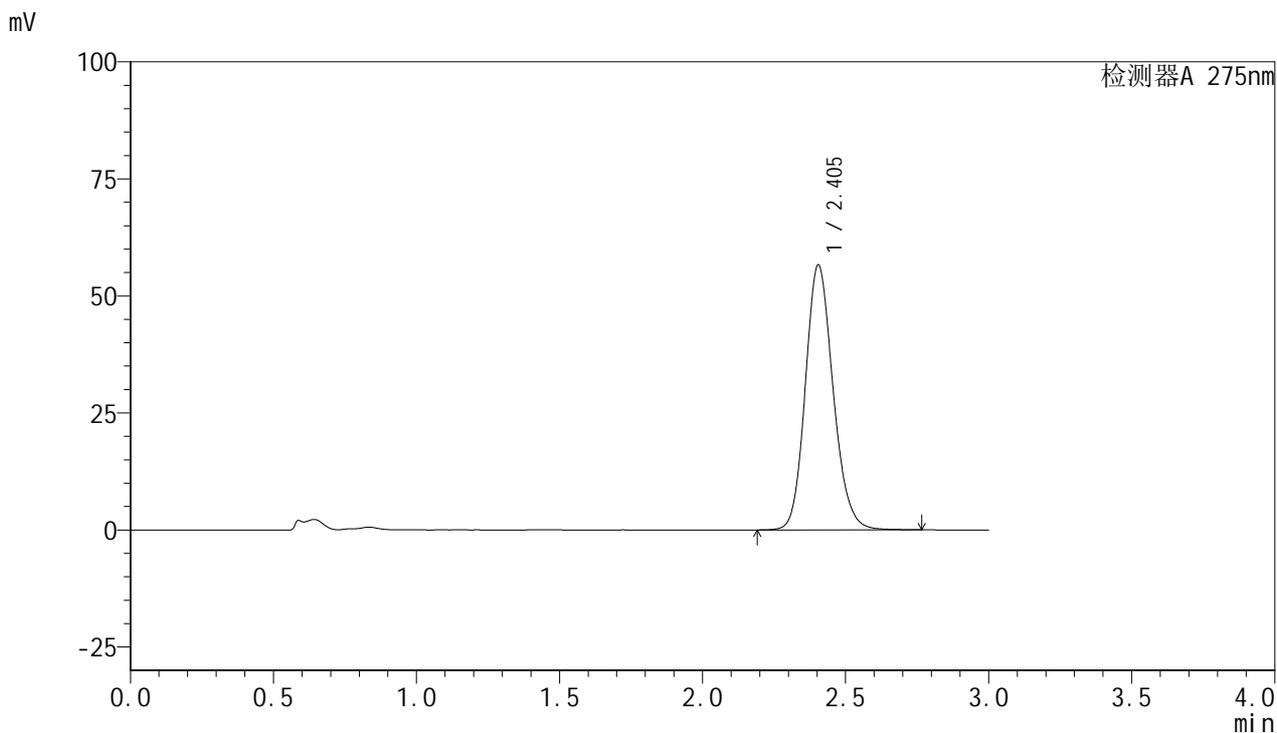


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-104-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 00:06:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:43:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

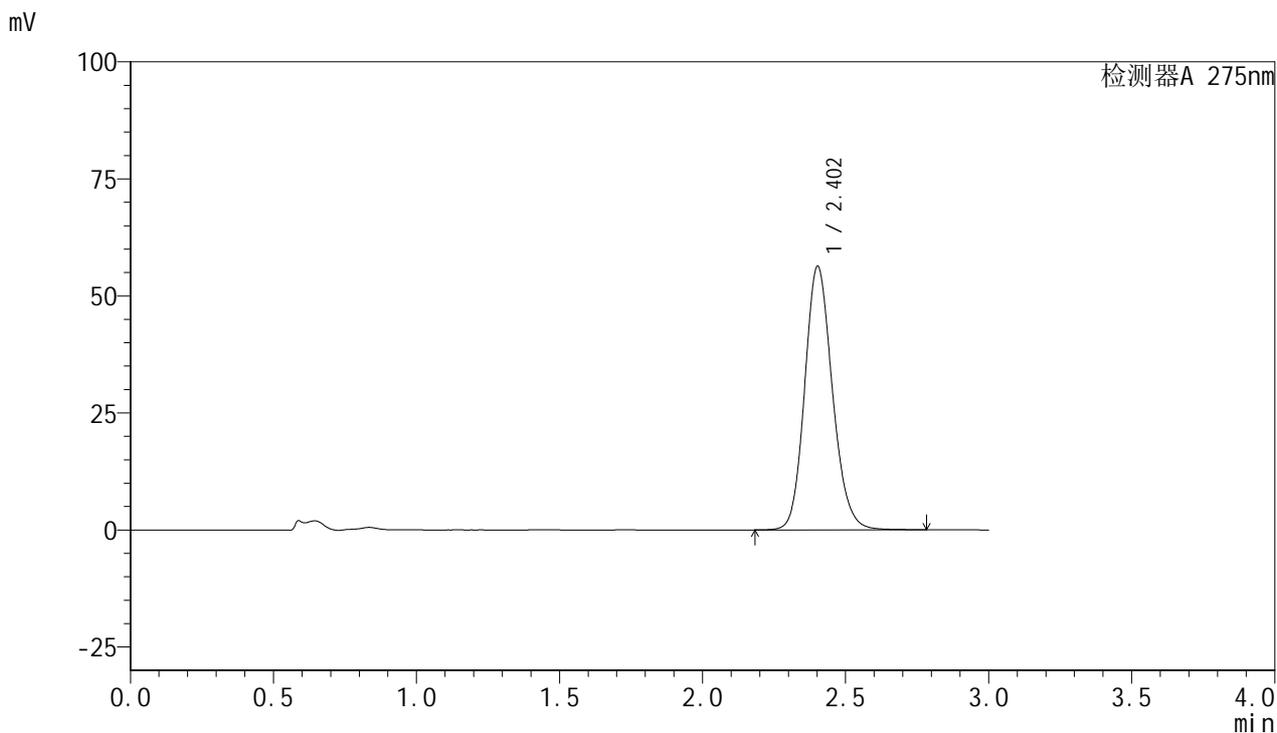
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	383245	100.000	56646	2979	1.156	--
总计		383245	100.000	56646			

图104 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122221批-pH1.0介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-105-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 00:09:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:43:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	380382	100.000	56252	2988	1.152	--
总计		380382	100.000	56252			

图105 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122221批-pH1.0介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

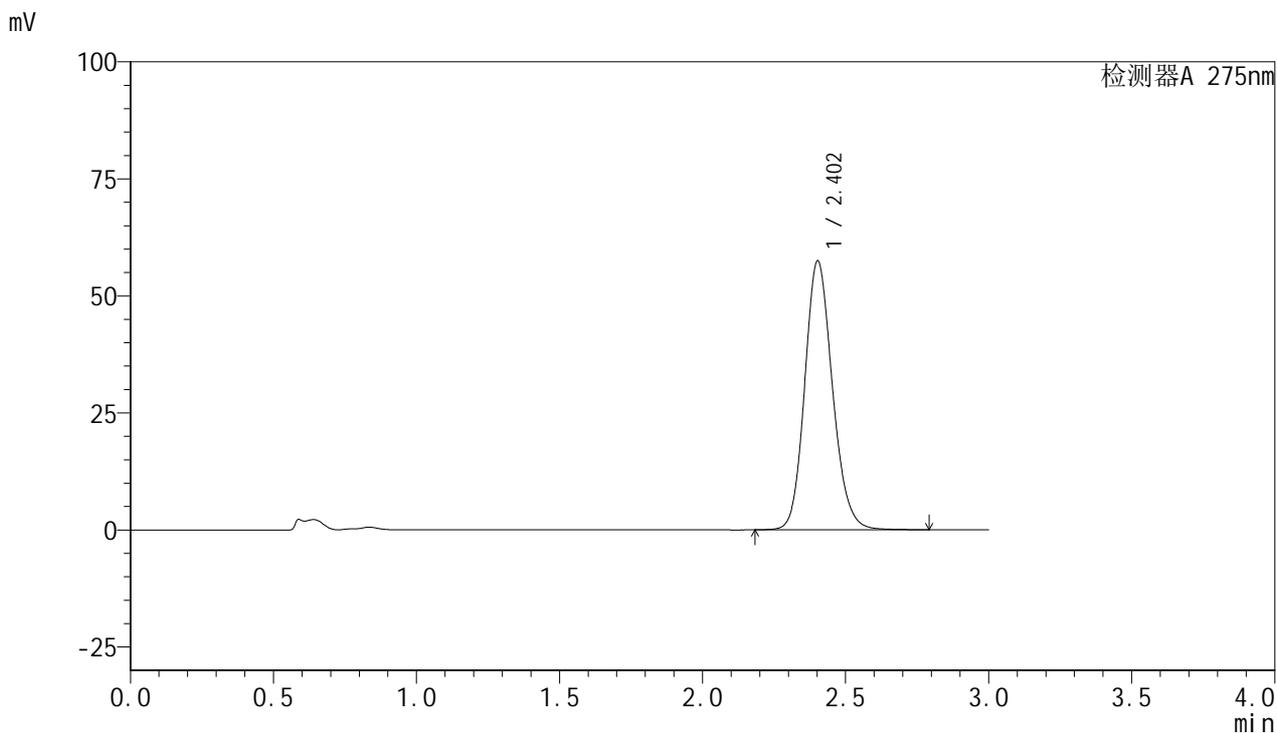


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-106-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 00:12:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/07/18 09:43:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	388194	100.000	57409	2989	1.152	--
总计		388194	100.000	57409			

图106 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122221批-pH1.0介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

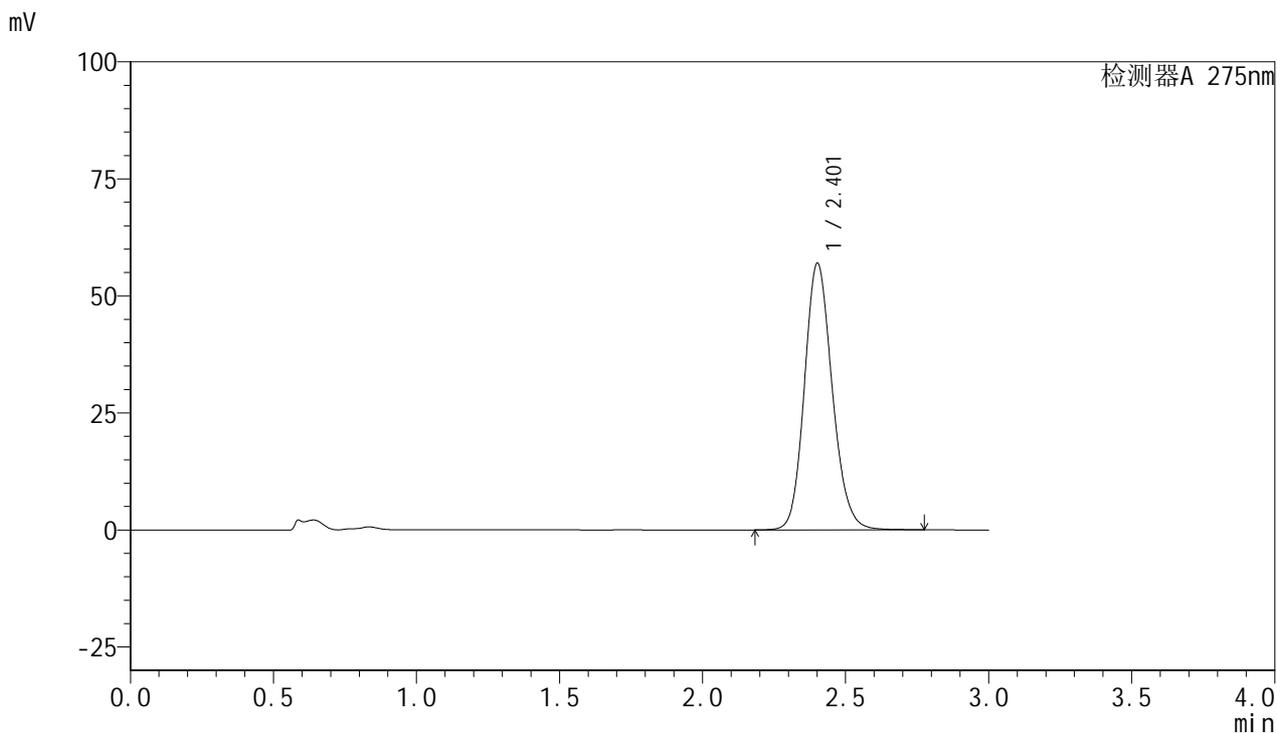


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-107-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 00:16:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:43:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	386104	100.000	56848	2966	1.152	--
总计		386104	100.000	56848			

图107 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122221批-pH1.0介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

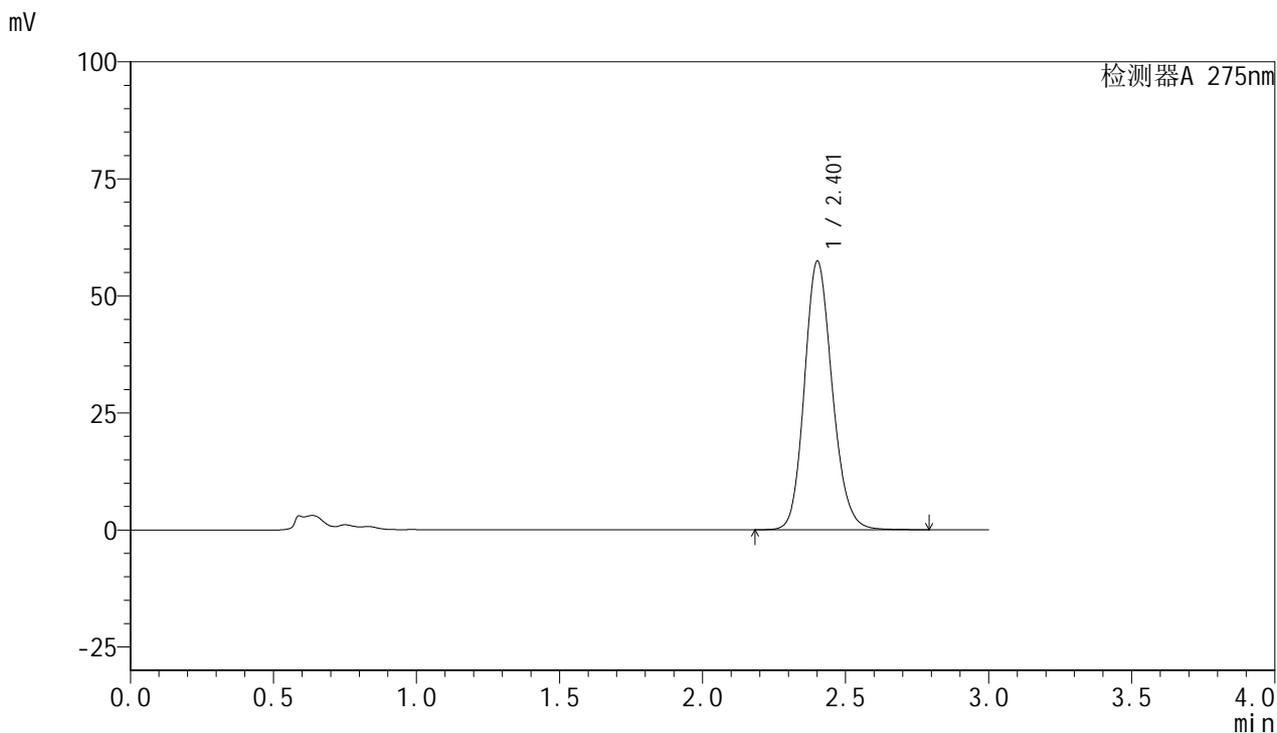


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-108-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 00:19:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:43:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

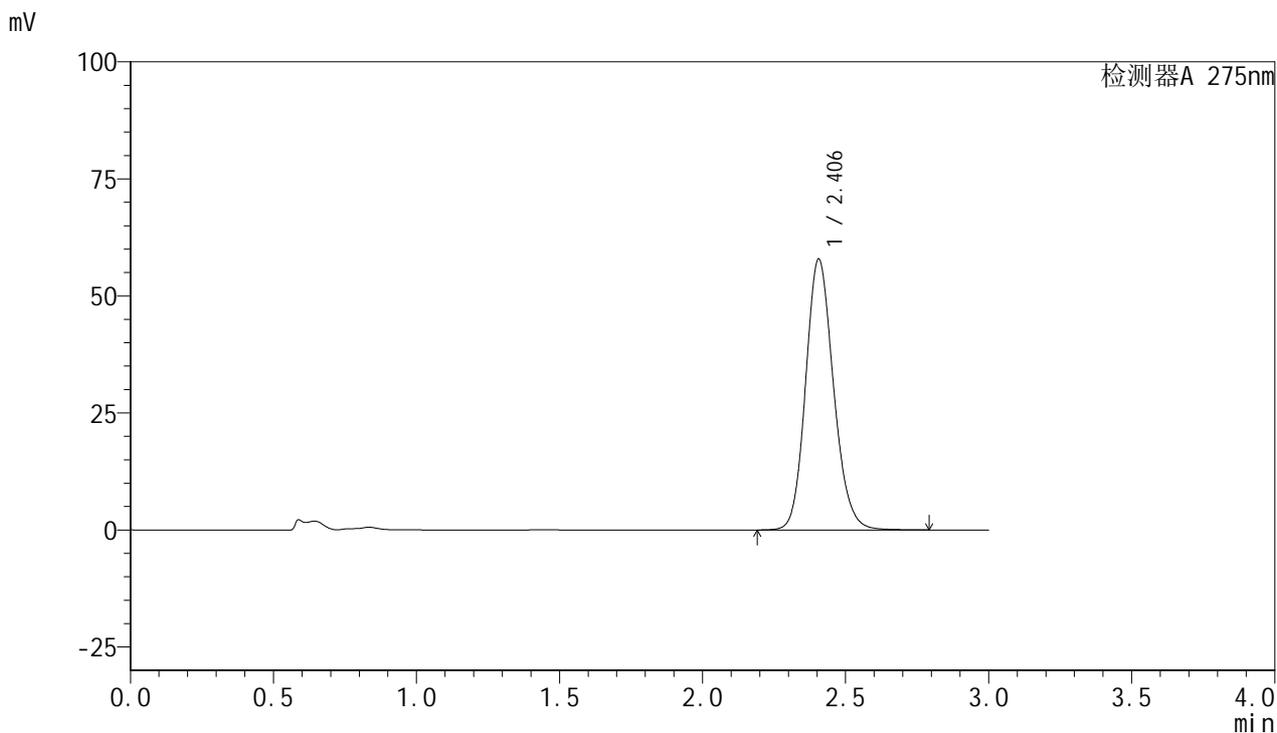
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	389351	100.000	57276	2964	1.154	--
总计		389351	100.000	57276			

图108 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122221批-pH1.0介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-109-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 00:23:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:43:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

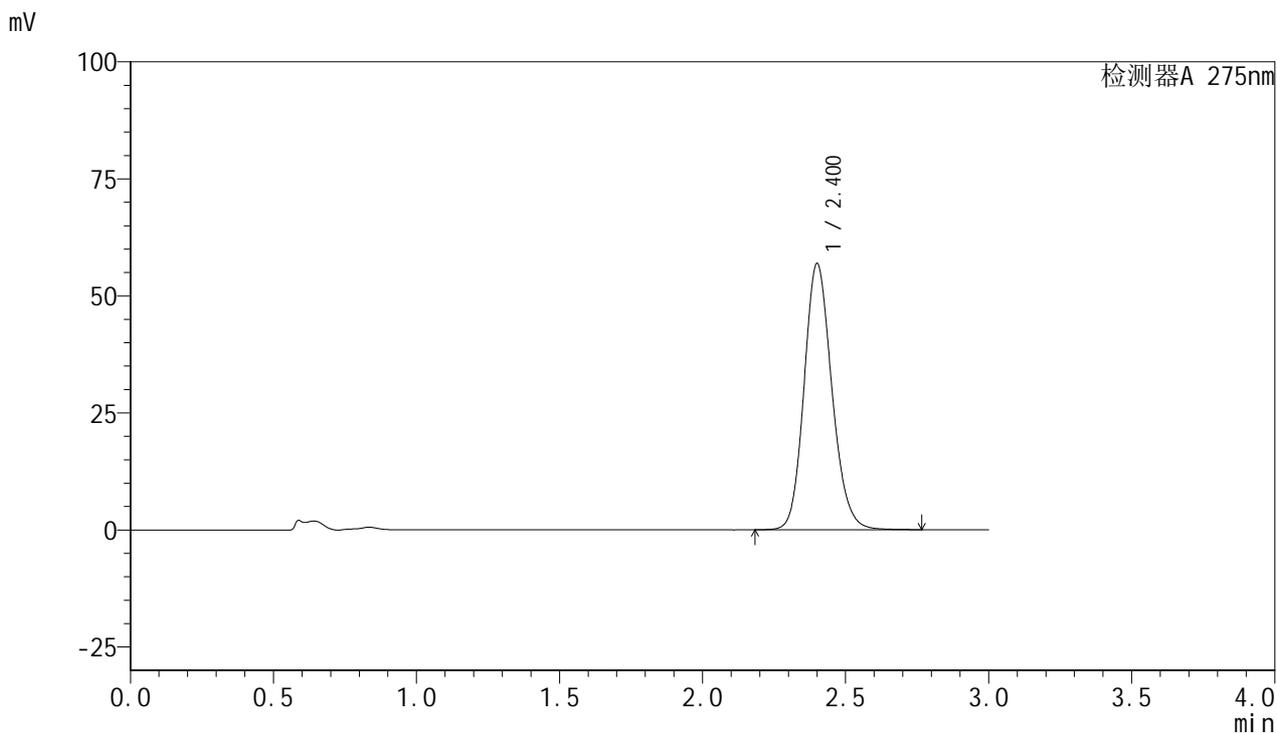
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	393401	100.000	57915	2957	1.150	--
总计		393401	100.000	57915			

图109 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122221批-pH1.0介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-110-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 00:26:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:43:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

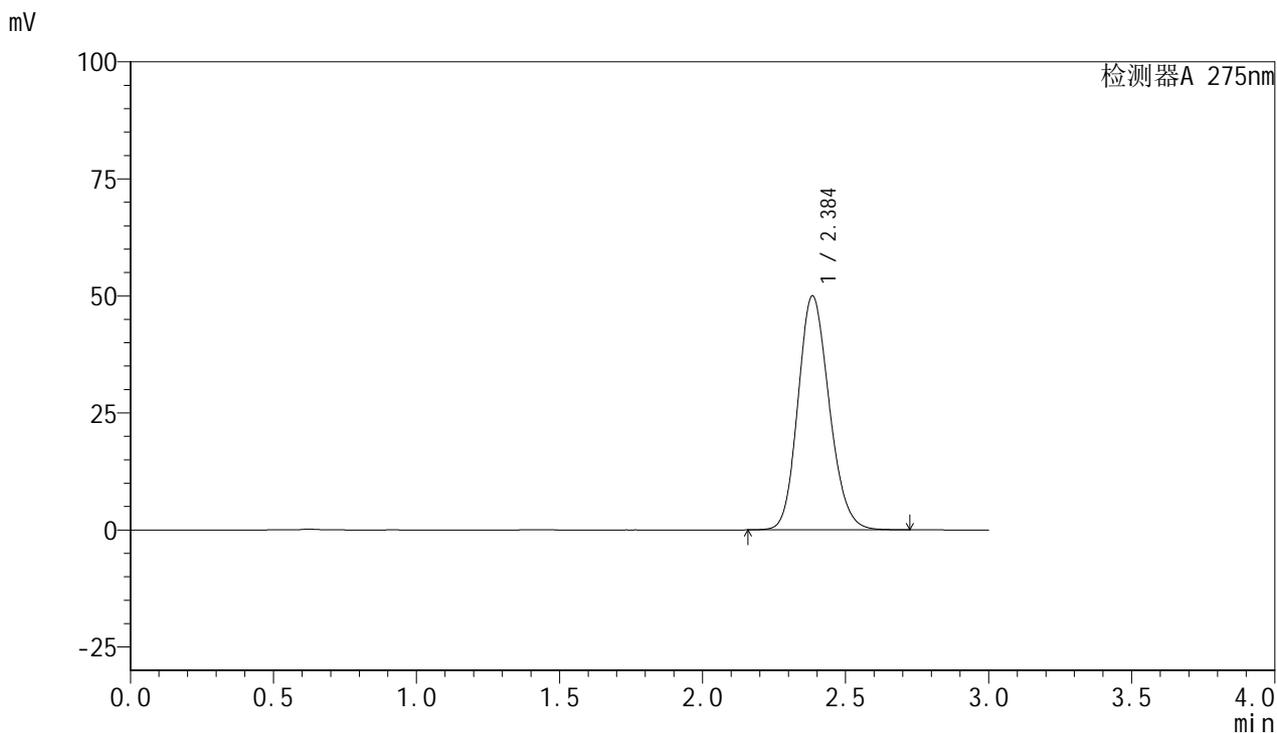
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	385478	100.000	56735	2959	1.154	--
总计		385478	100.000	56735			

图110 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024122221批-pH1.0介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-111-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 00:30:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:43:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

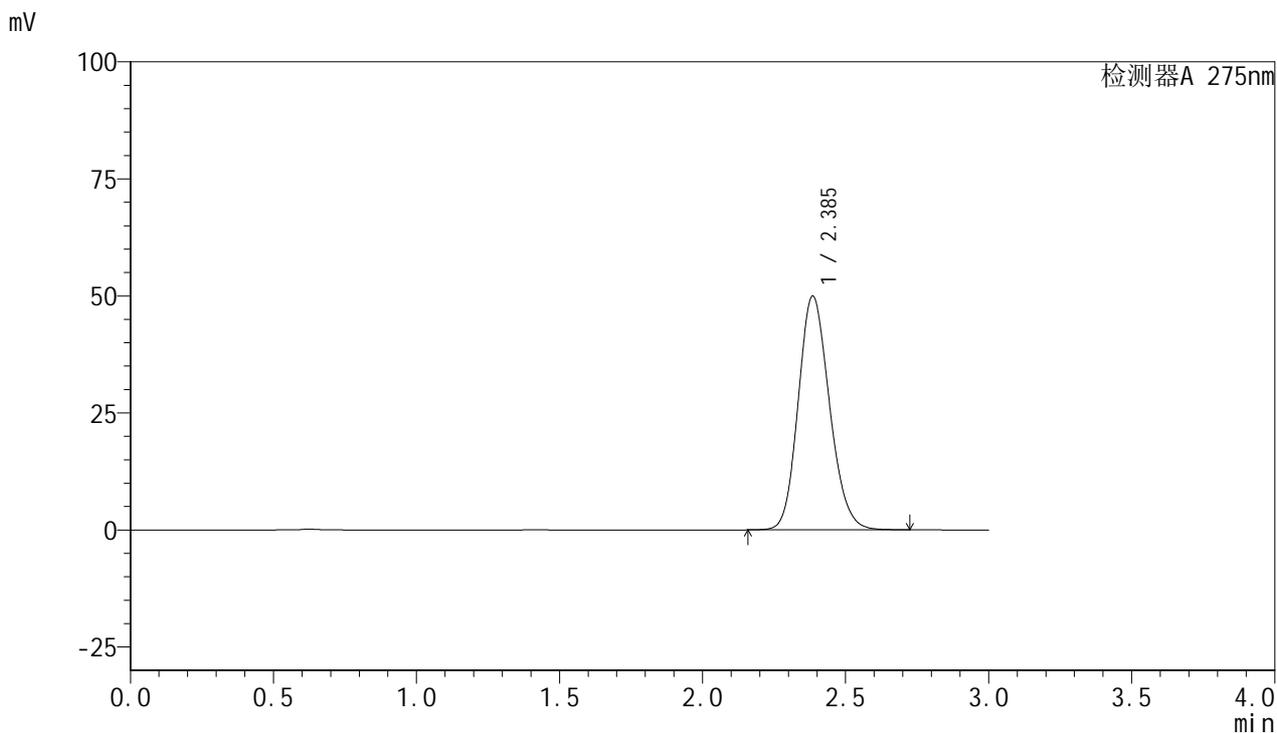
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	380615	100.000	49834	2278	1.159	--
总计		380615	100.000	49834			

图111 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122221批-pH1.0介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-112-2 - zzp-2024122221p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 00:33:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:43:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	380173	100.000	49855	2280	1.159	--
总计		380173	100.000	49855			

图112 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122221批-pH1.0介质
 对照品溶液-2-2

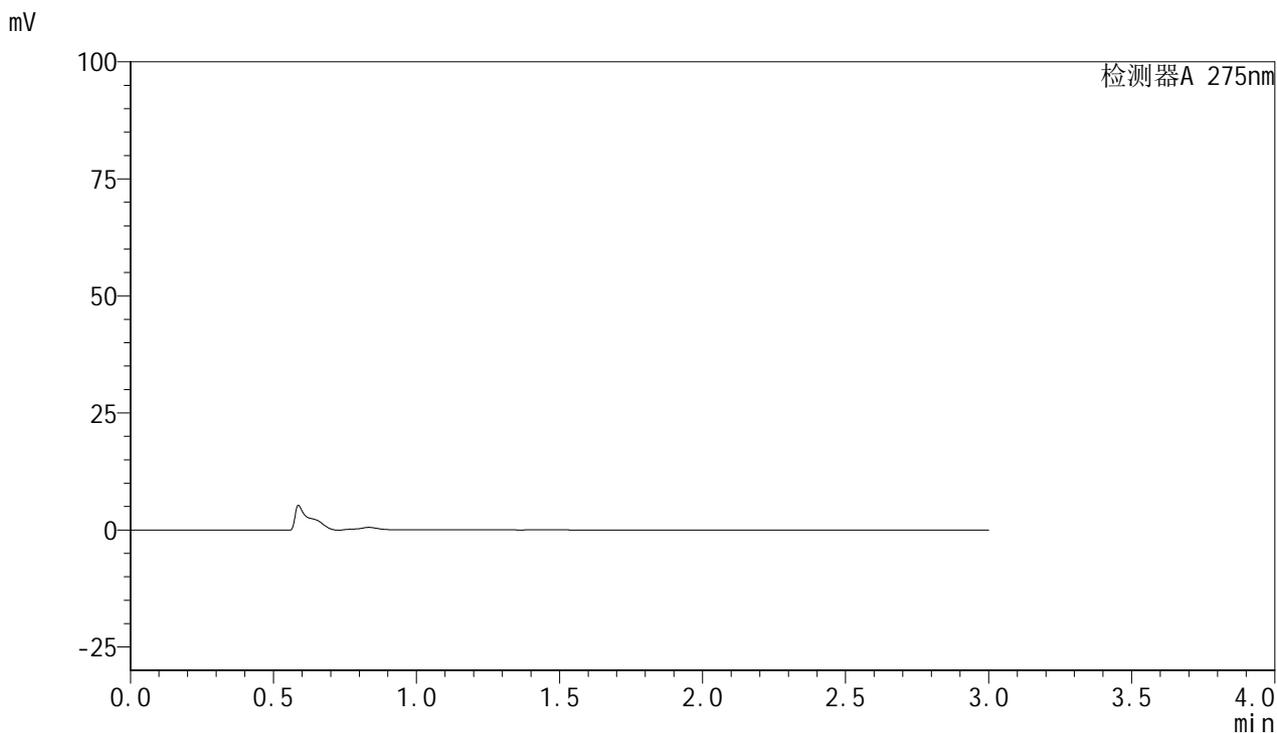


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-113-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-tj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 00:36:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:44:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

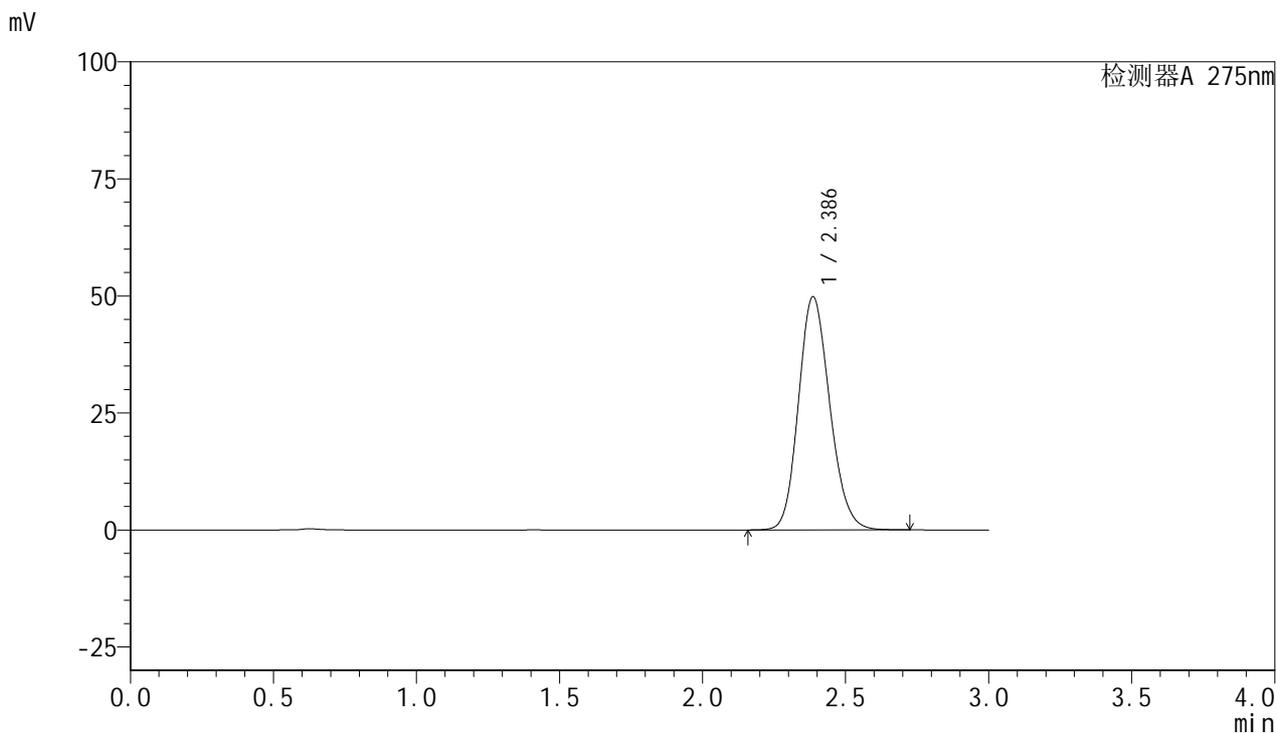
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-114-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 00:40:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:44:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

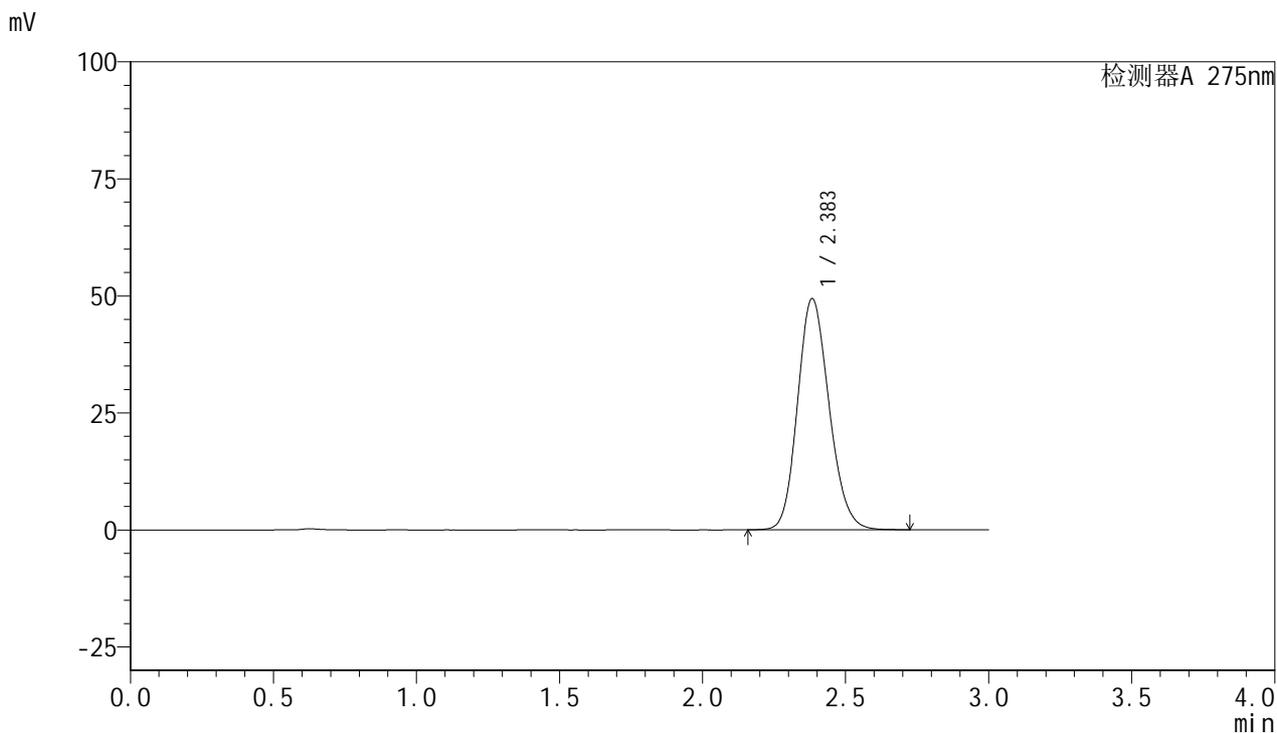
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	379771	100.000	49776	2275	1.159	--
总计		379771	100.000	49776			

图114 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-115-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 00:43:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:44:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

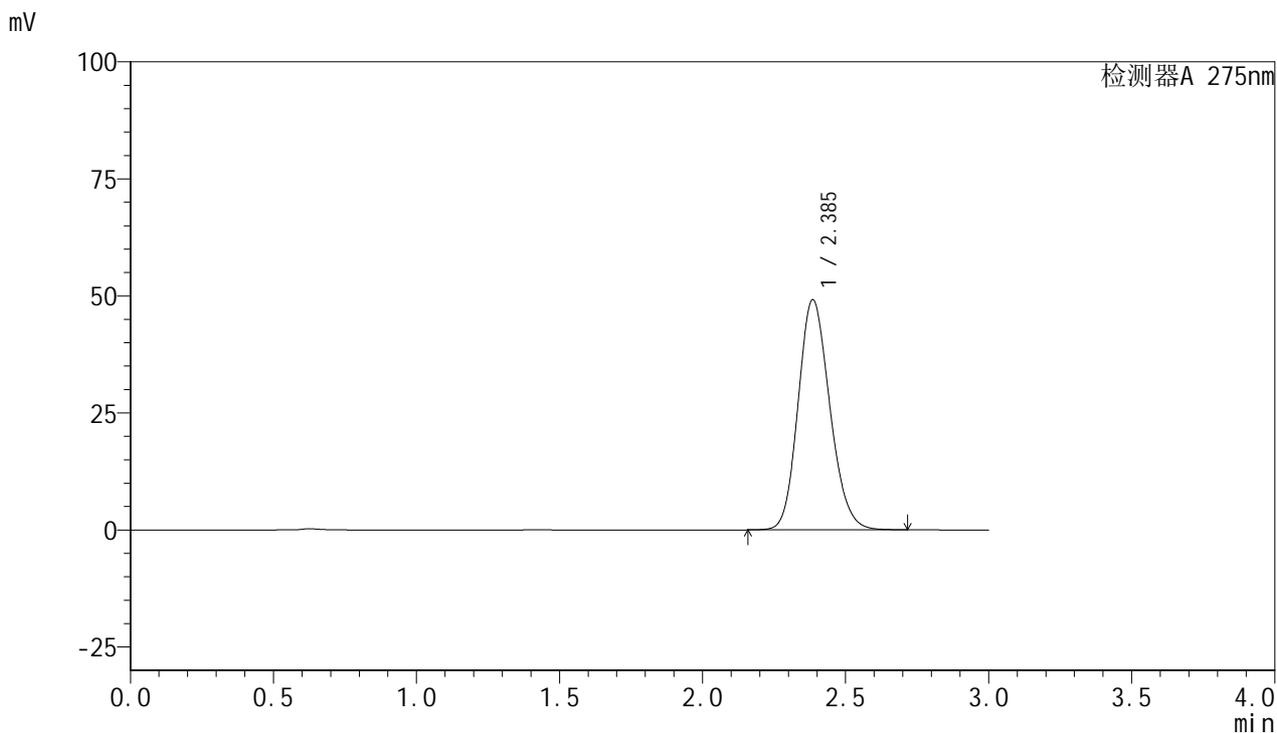
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	379456	100.000	49324	2235	1.160	--
总计		379456	100.000	49324			

图115 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-116-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 00:47:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:44:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

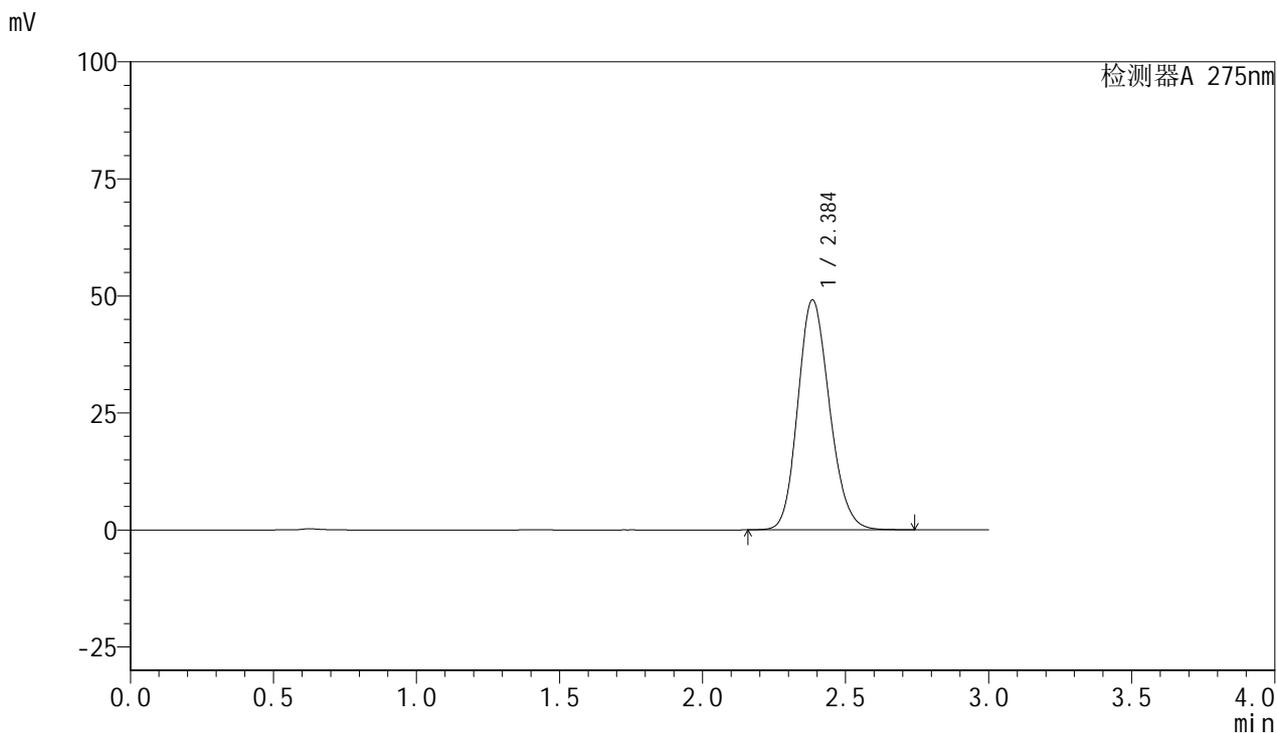
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	379364	100.000	49100	2219	1.162	--
总计		379364	100.000	49100			

图116 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-117-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 00:50:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:44:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

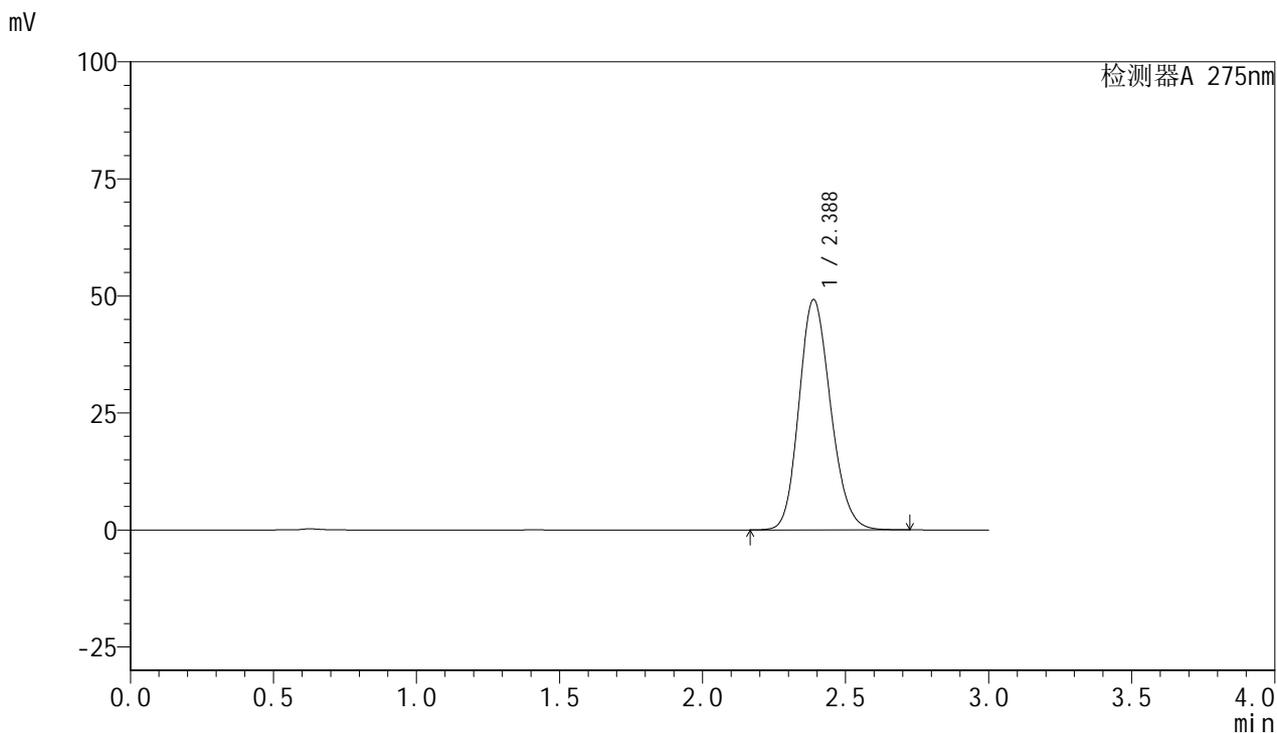
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	379450	100.000	48987	2213	1.163	--
总计		379450	100.000	48987			

图117 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-118-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 00:53:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:44:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	379217	100.000	49227	2230	1.165	--
总计		379217	100.000	49227			

图118 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质
 对照品溶液-1-5

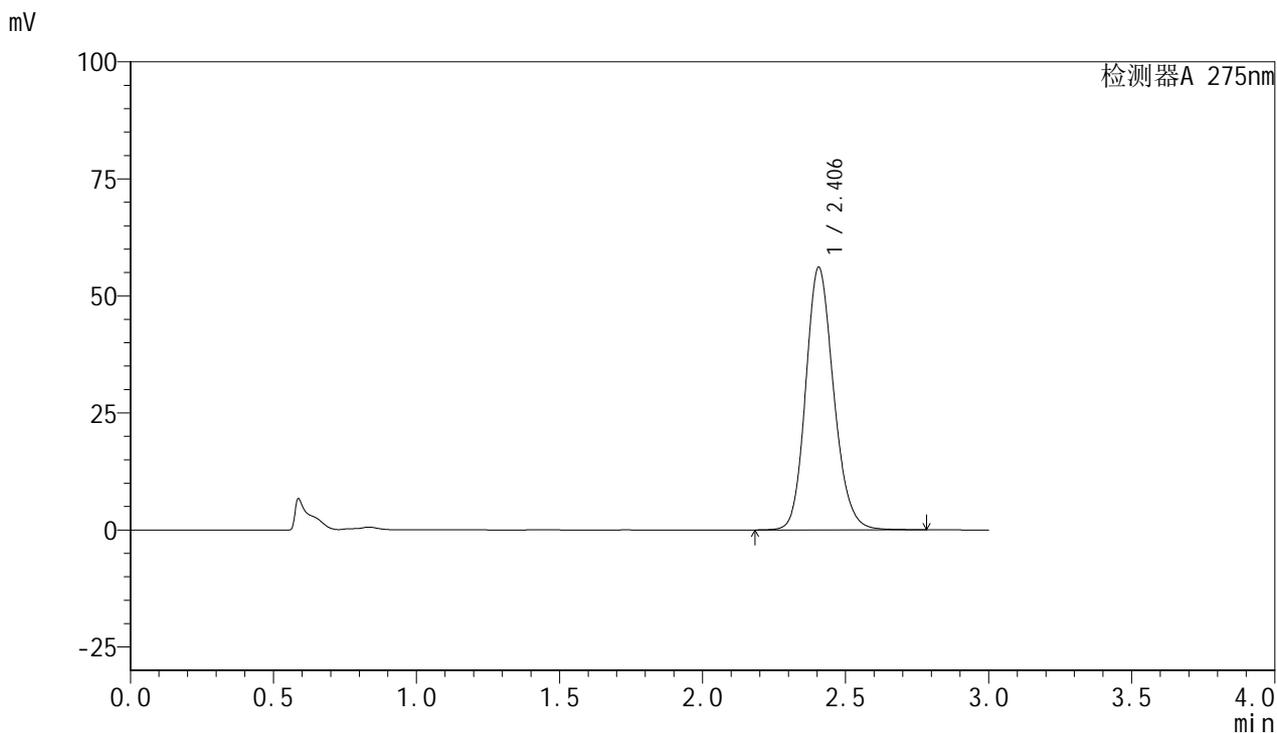


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-119-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 00:57:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:44:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	382116	100.000	56129	2954	1.161	--
总计		382116	100.000	56129			

图119 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-5min-片1
 供试品溶液-1

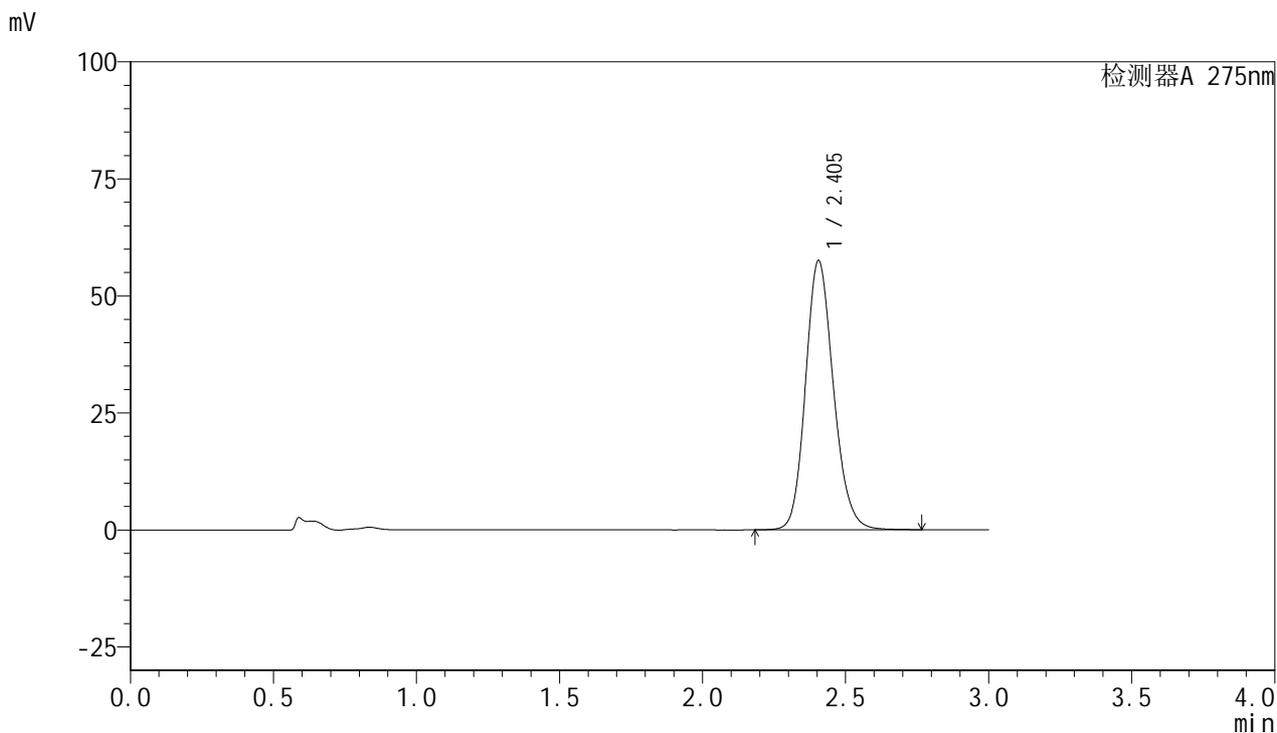


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-120-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 01:00:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:44:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	391664	100.000	57567	2949	1.160	--
总计		391664	100.000	57567			

图120 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-5min-片2
 供试品溶液-1

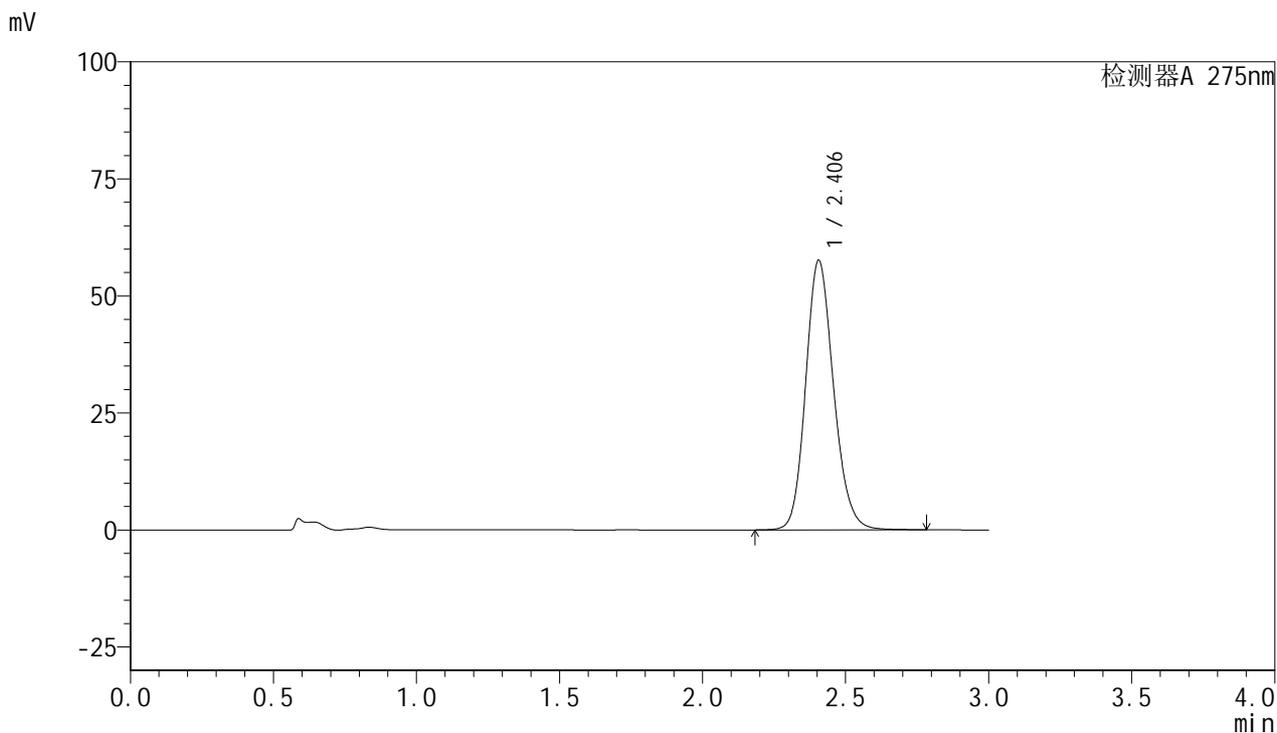


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-121-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 01:03:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:44:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	391534	100.000	57626	2962	1.158	--
总计		391534	100.000	57626			

图121 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-5min-片3
 供试品溶液-1

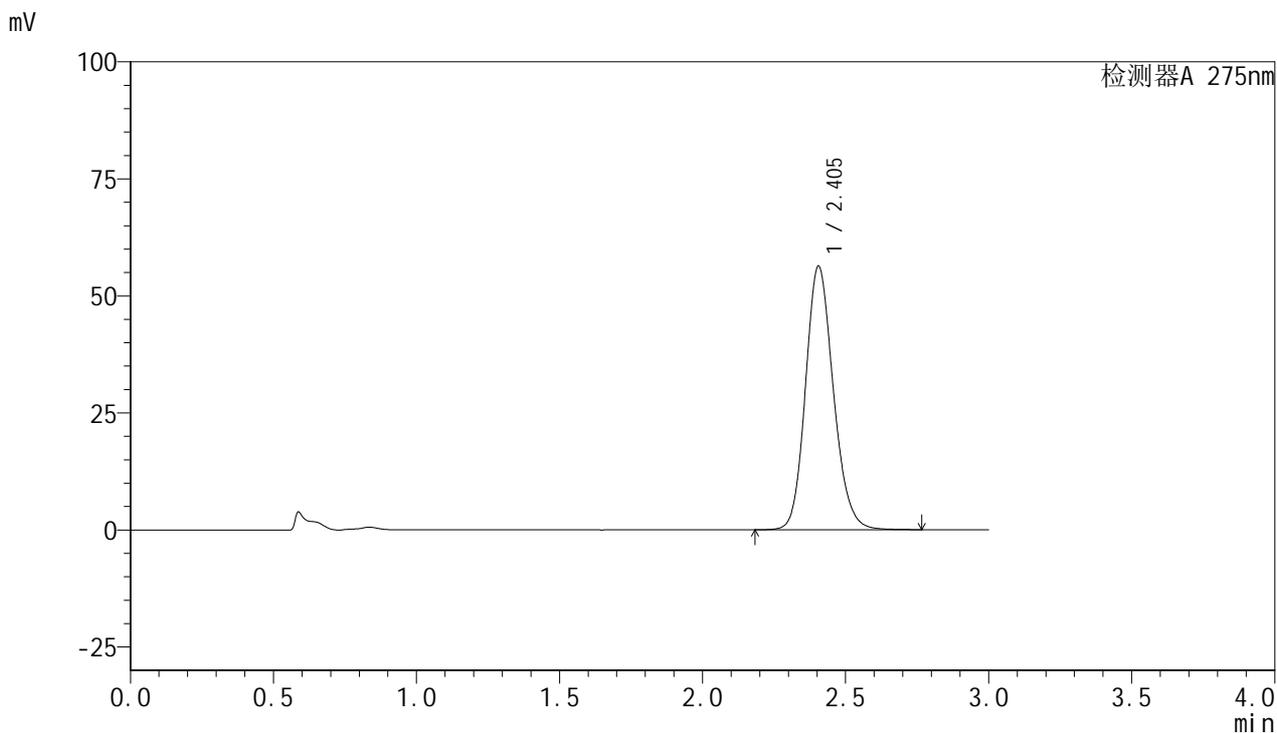


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-122-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 01:07:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:44:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	382451	100.000	56371	2963	1.158	--
总计		382451	100.000	56371			

图122 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-5min-片4
 供试品溶液-1

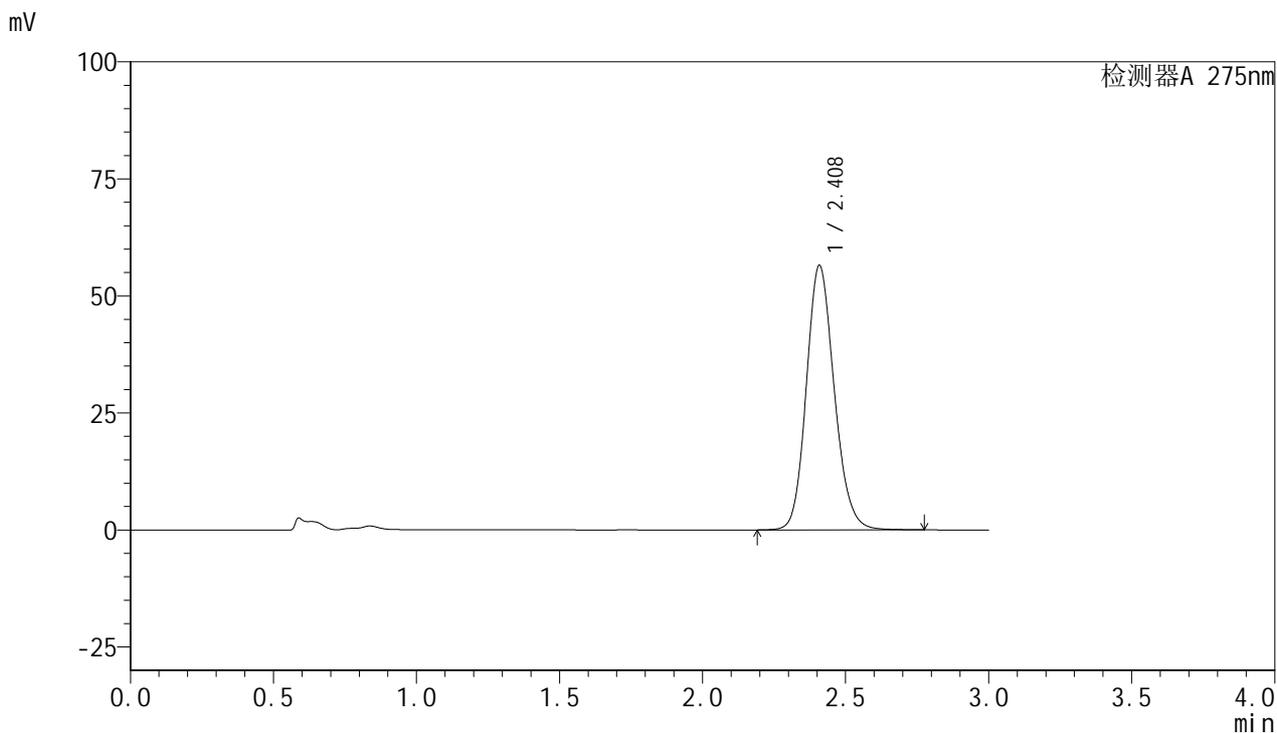


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-123-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 01:10:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:44:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

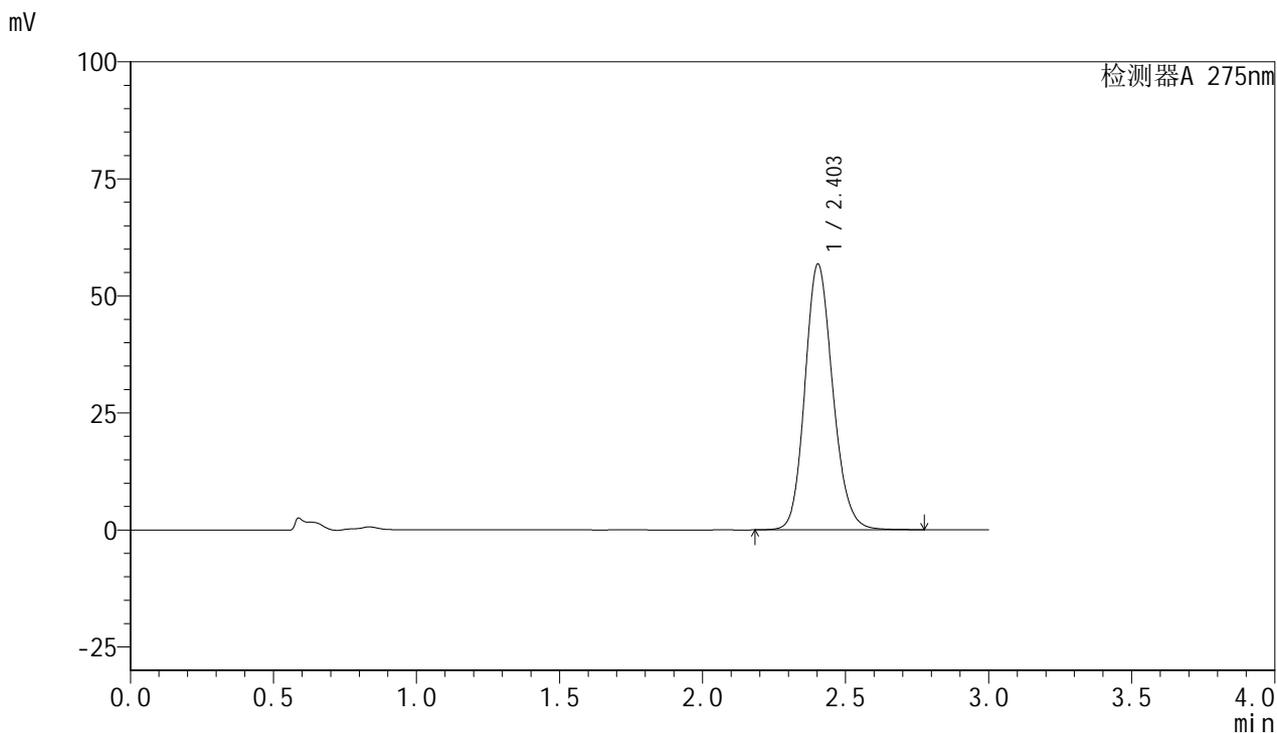
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	384167	100.000	56385	2960	1.152	--
总计		384167	100.000	56385			

图123 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-124-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 01:14:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:44:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	385687	100.000	56780	2954	1.153	--
总计		385687	100.000	56780			

图124 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-5min-片6
 供试品溶液-1

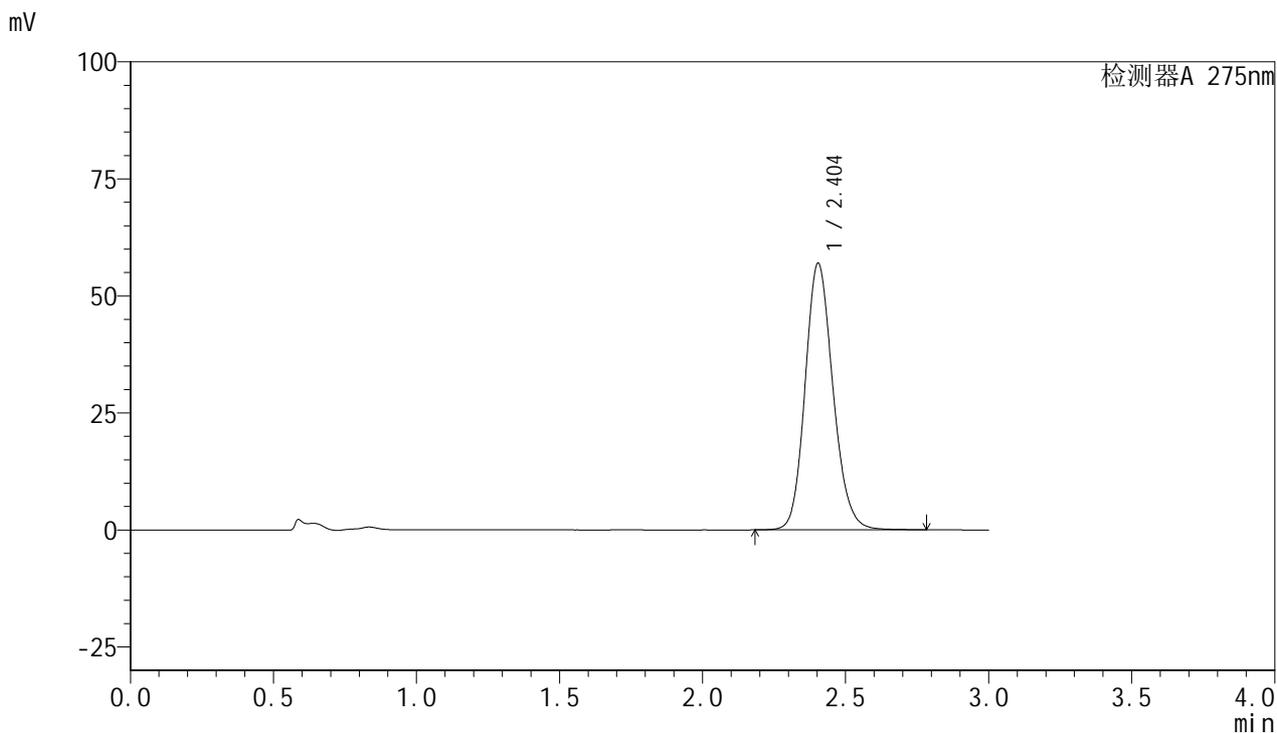


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-125-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 01:17:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:44:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

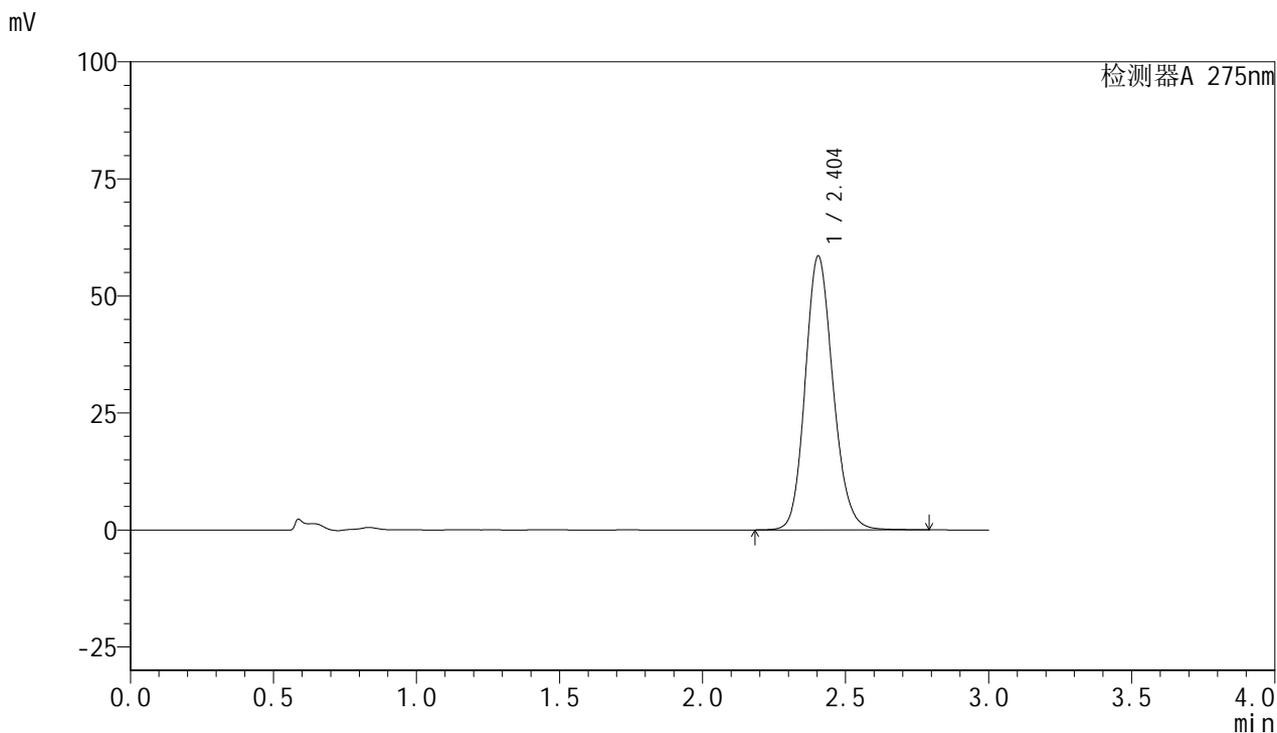
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	386860	100.000	56986	2959	1.154	--
总计		386860	100.000	56986			

图125 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-126-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 01:20:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:44:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	397006	100.000	58557	2967	1.151	--
总计		397006	100.000	58557			

图126 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-10min-片2
 供试品溶液-1

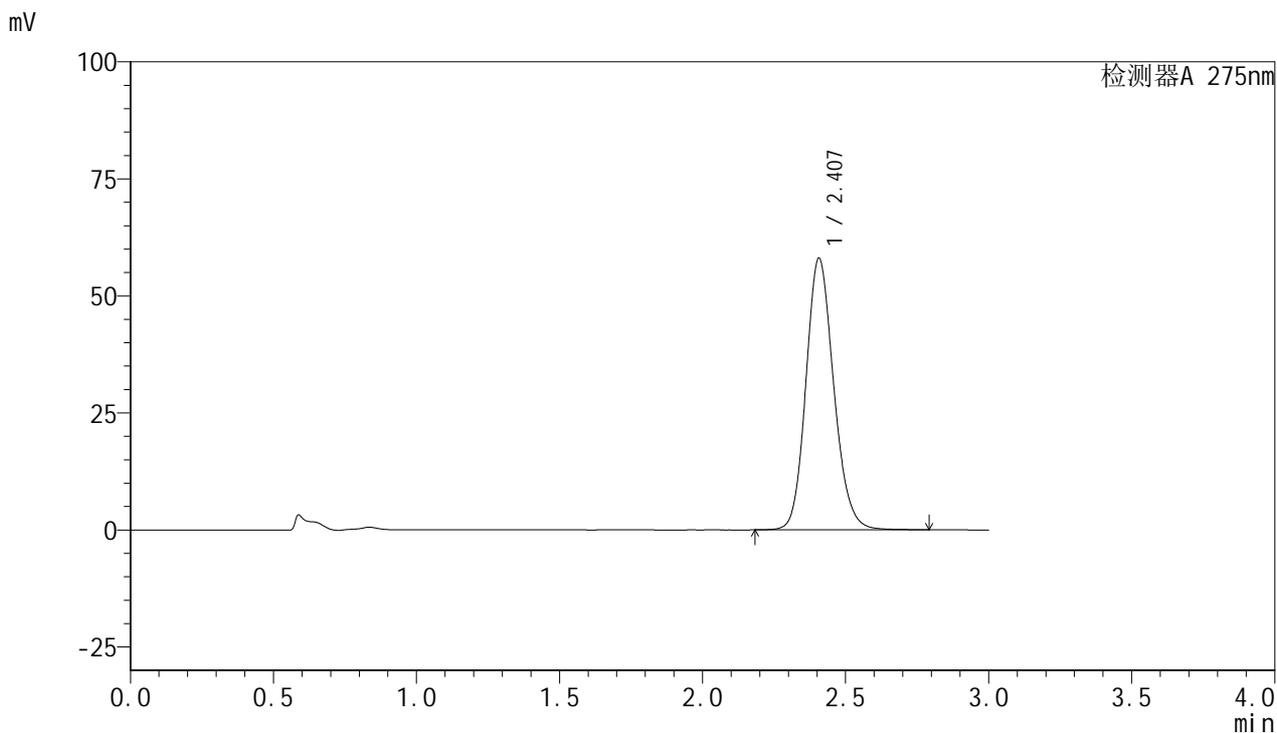


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-127-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 01:24:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:44:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

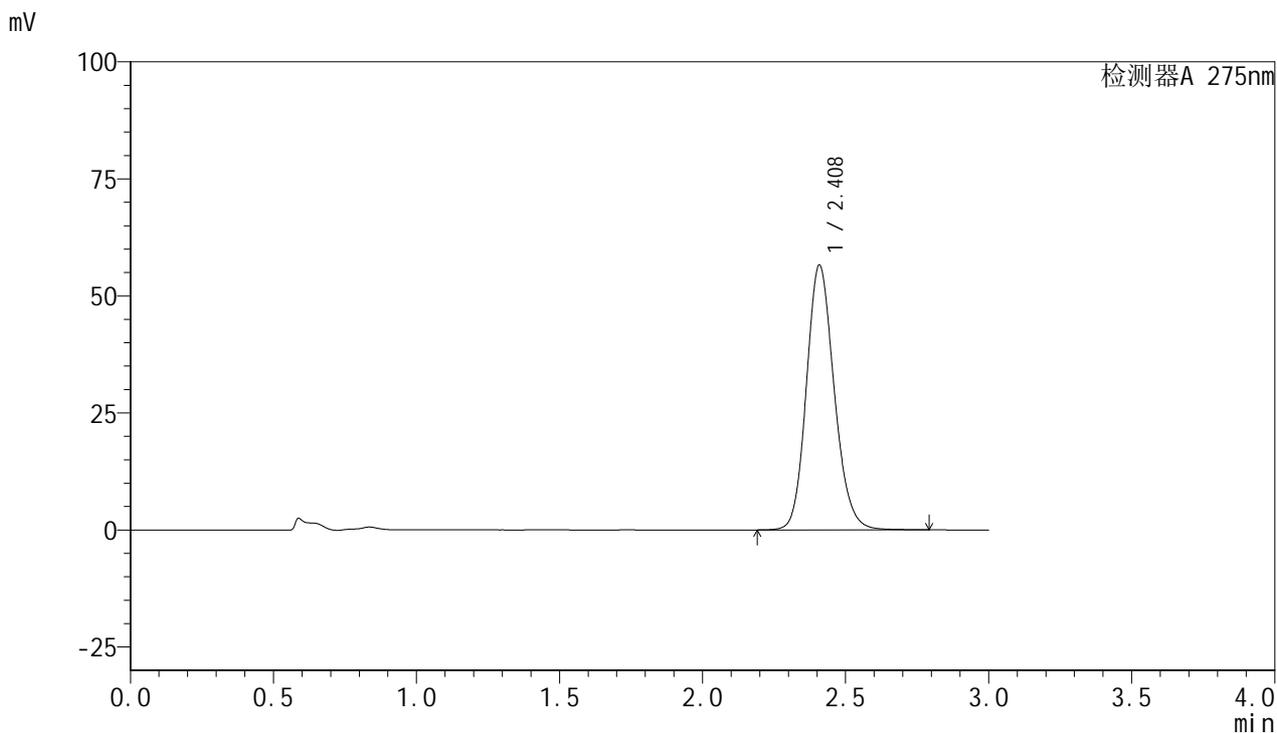
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	393253	100.000	58014	2977	1.151	--
总计		393253	100.000	58014			

图127 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-128-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 01:27:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:44:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

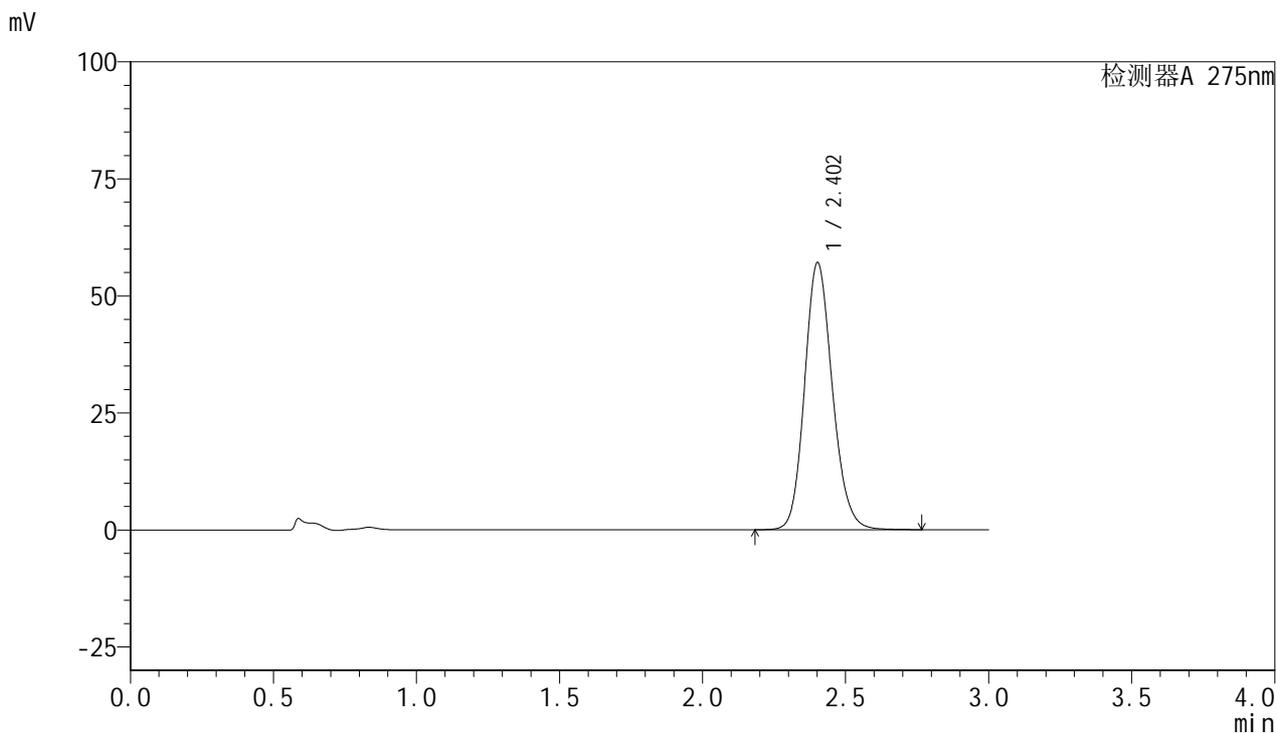
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	383198	100.000	56455	2986	1.154	--
总计		383198	100.000	56455			

图128 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024122321批-pH1.0介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-129-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 01:30:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:44:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

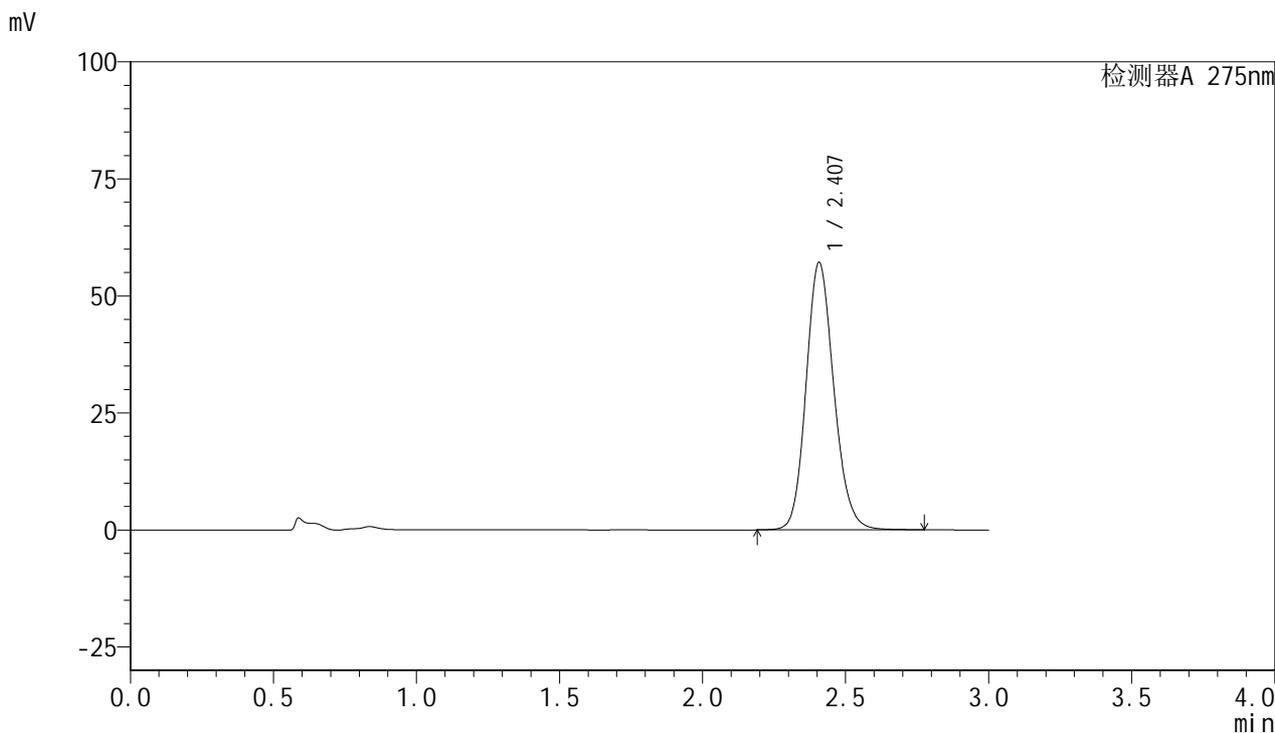
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	386389	100.000	56994	2972	1.152	--
总计		386389	100.000	56994			

图129 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-130-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 01:34:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:44:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

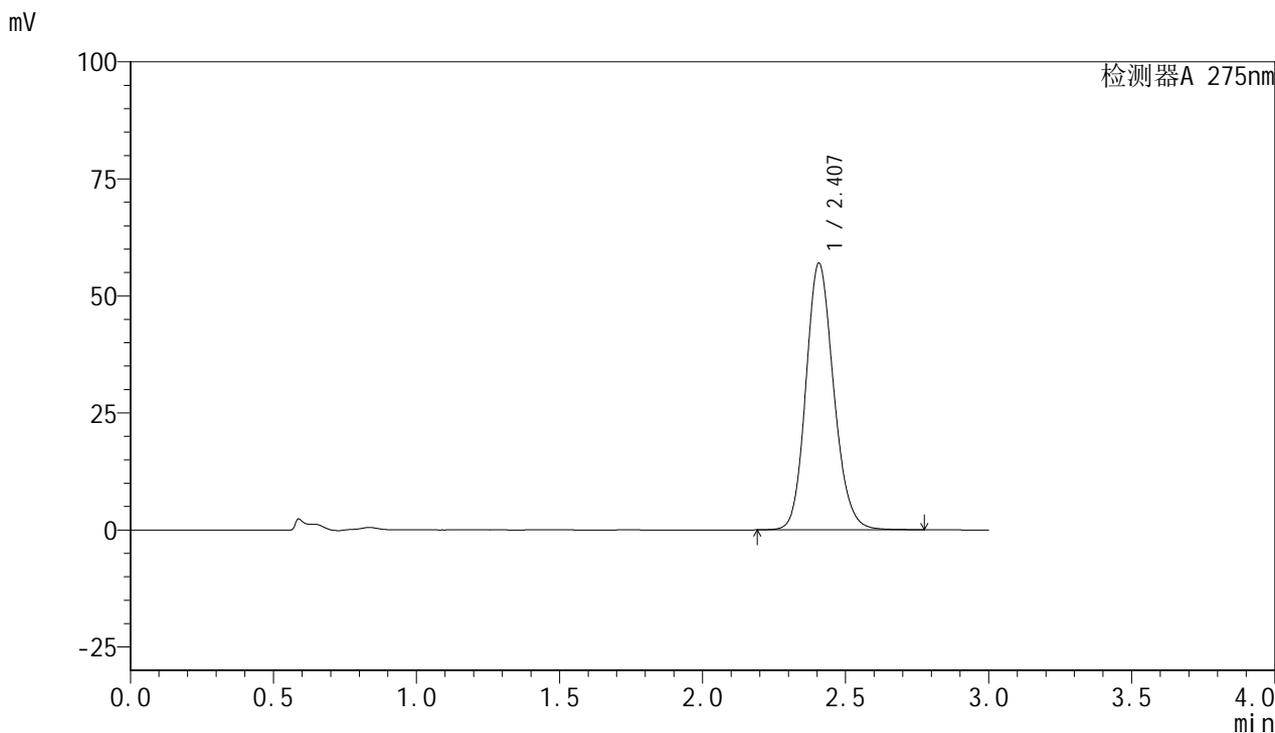
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	386457	100.000	57101	2990	1.149	--
总计		386457	100.000	57101			

图130 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-131-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 01:37:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:44:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

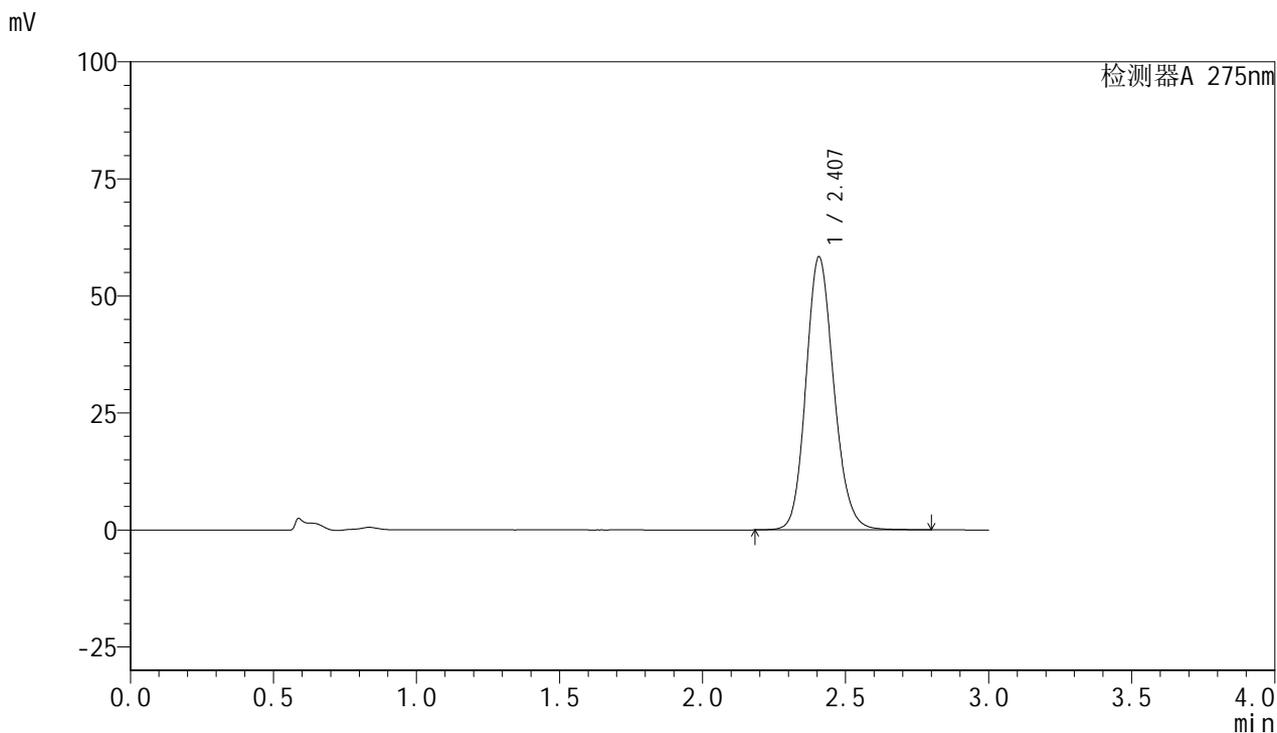
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	385782	100.000	56980	2979	1.151	--
总计		385782	100.000	56980			

图131 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-132-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 01:41:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:44:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

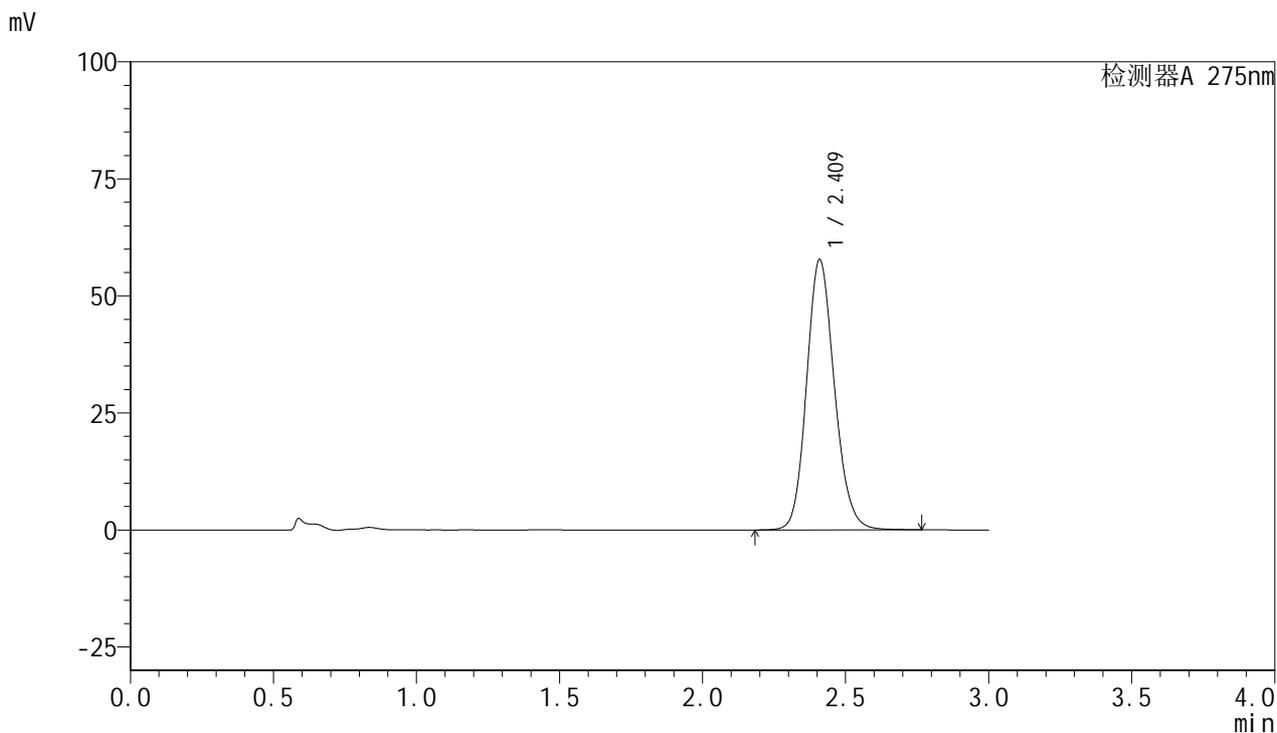
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	395718	100.000	58304	2969	1.148	--
总计		395718	100.000	58304			

图132 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-133-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 01:44:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:44:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

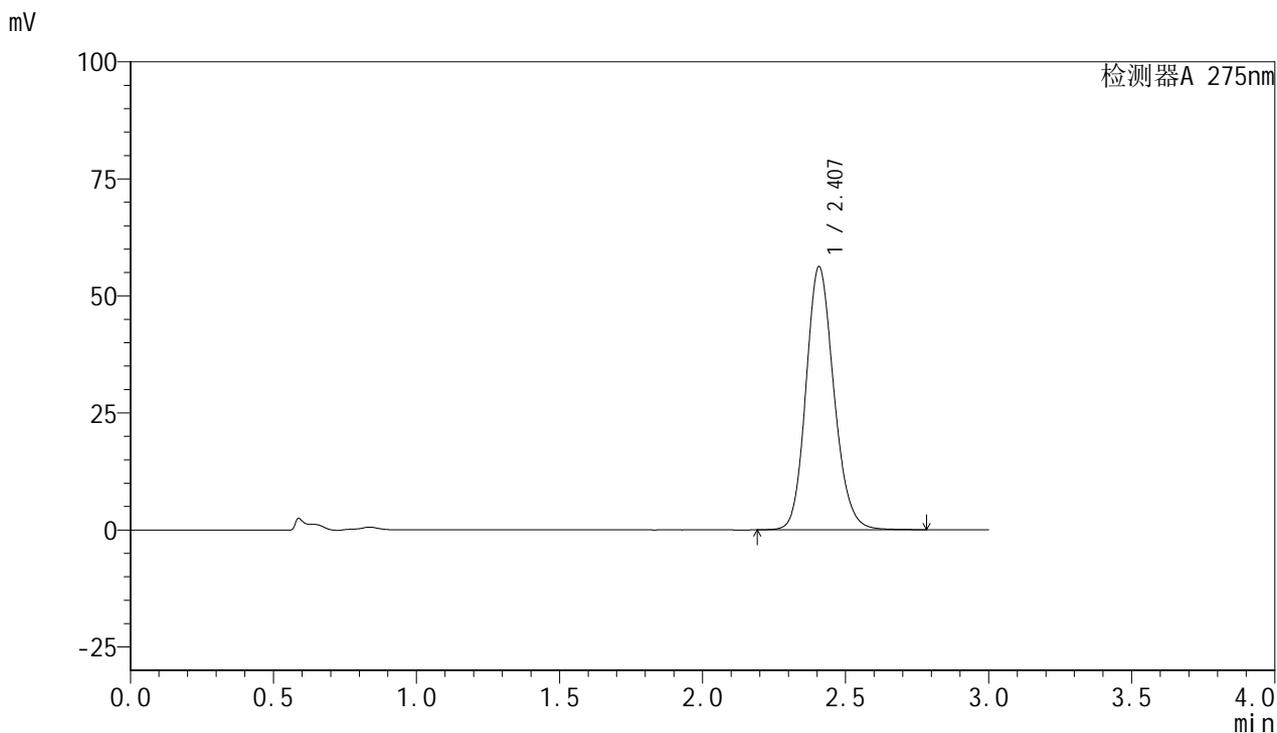
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	391929	100.000	57527	2973	1.148	--
总计		391929	100.000	57527			

图133 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-134-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 01:47:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:44:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	382013	100.000	56186	2961	1.152	--
总计		382013	100.000	56186			

图134 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-15min-片4
 供试品溶液-1

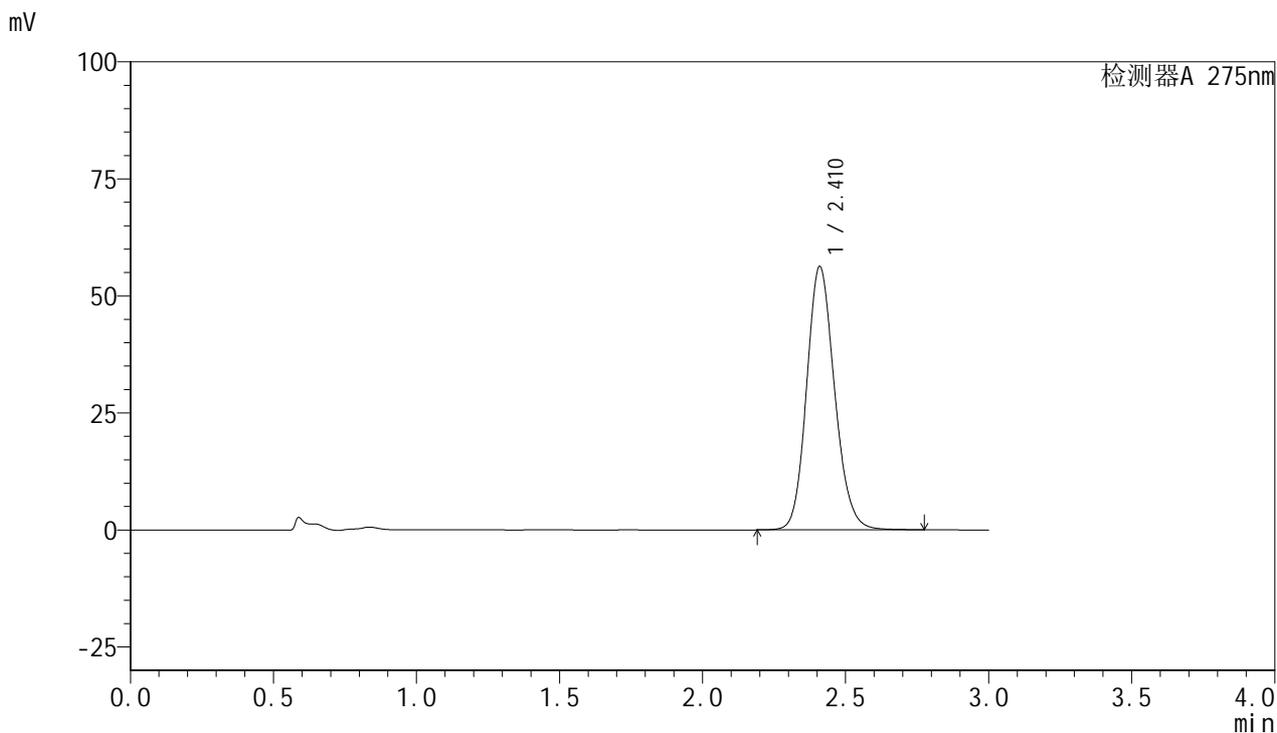


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-135-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 01:51:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:45:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

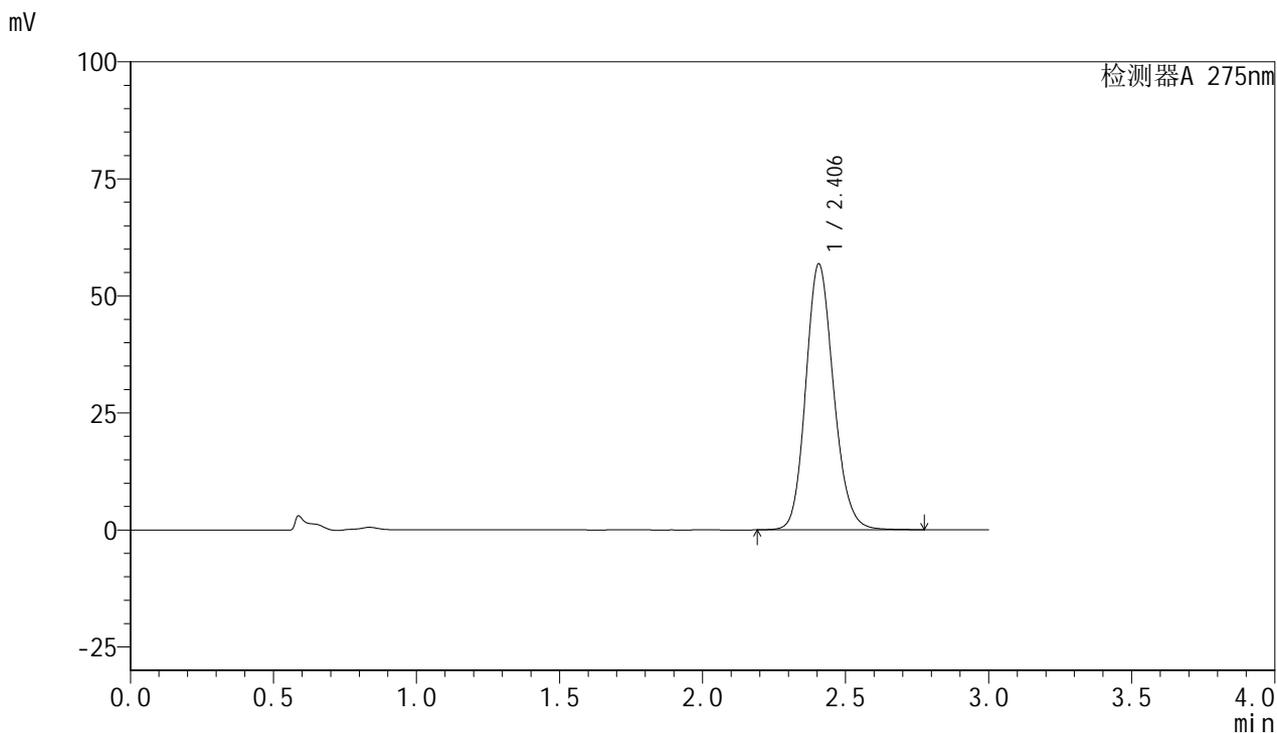
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	383342	100.000	56092	2946	1.148	--
总计		383342	100.000	56092			

图135 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-136-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 01:54:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:45:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	385105	100.000	56823	2974	1.151	--
总计		385105	100.000	56823			

图136 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-15min-片6
 供试品溶液-1

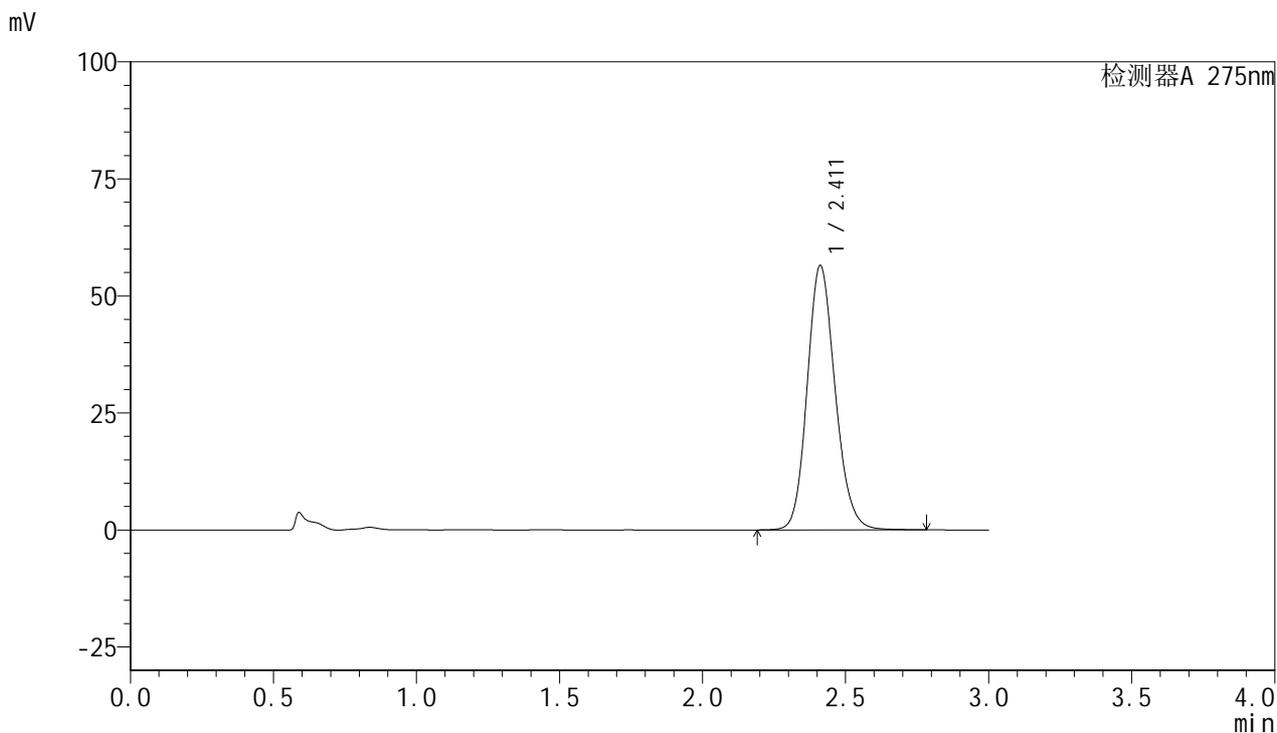


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-137-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 01:57:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:45:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	384693	100.000	56460	2955	1.149	--
总计		384693	100.000	56460			

图137 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-20min-片1
 供试品溶液-1

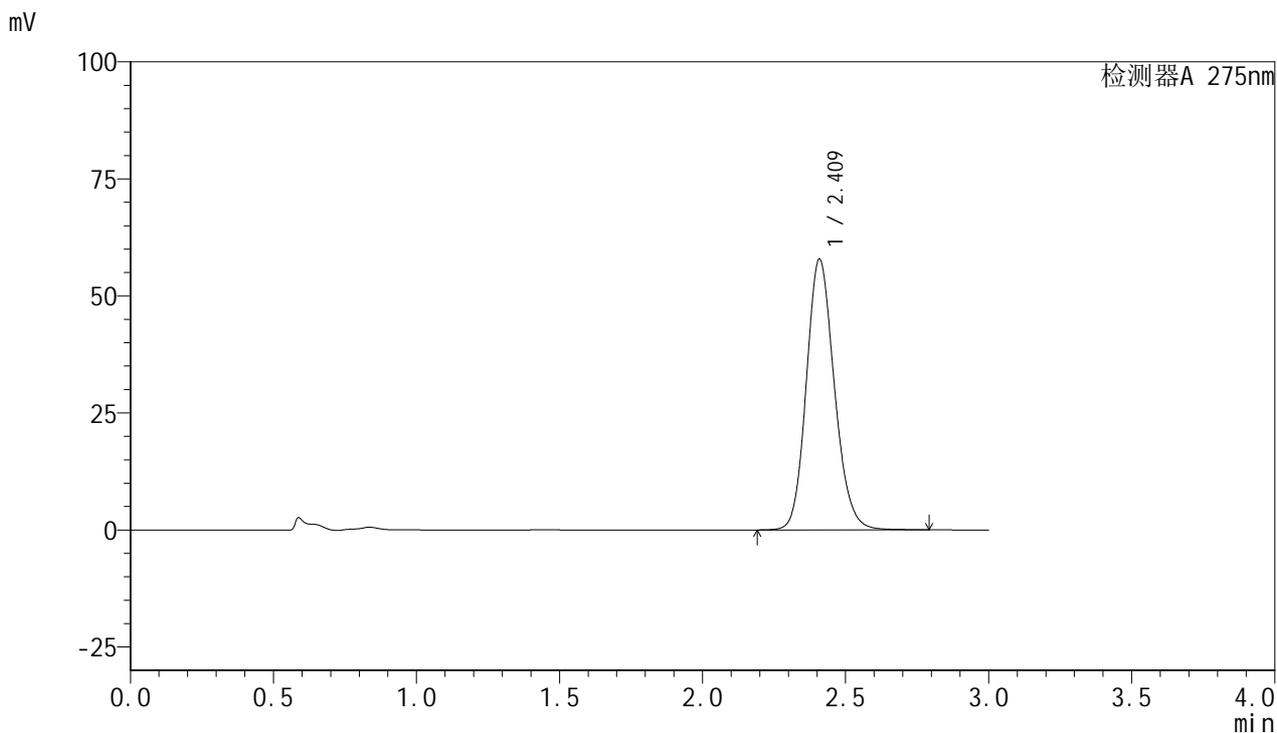


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-138-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 02:01:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:45:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

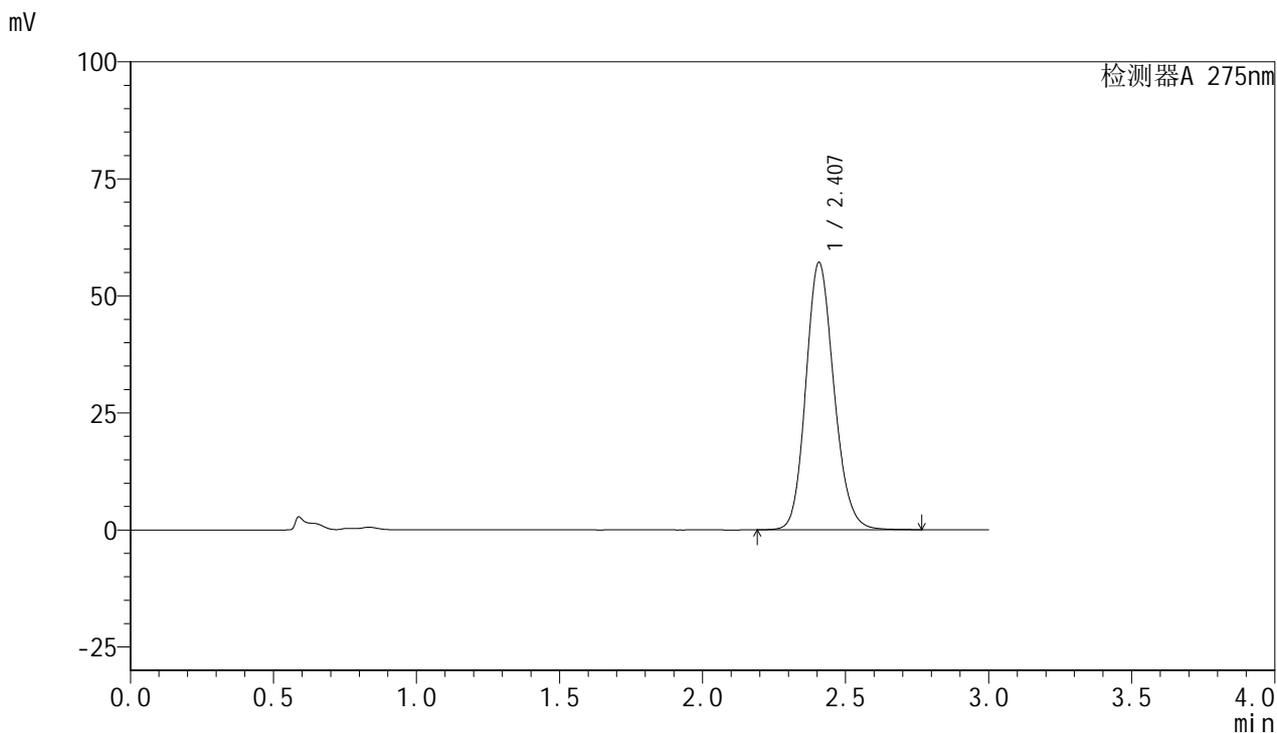
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	395371	100.000	57704	2929	1.152	--
总计		395371	100.000	57704			

图138 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-139-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 02:04:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:45:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

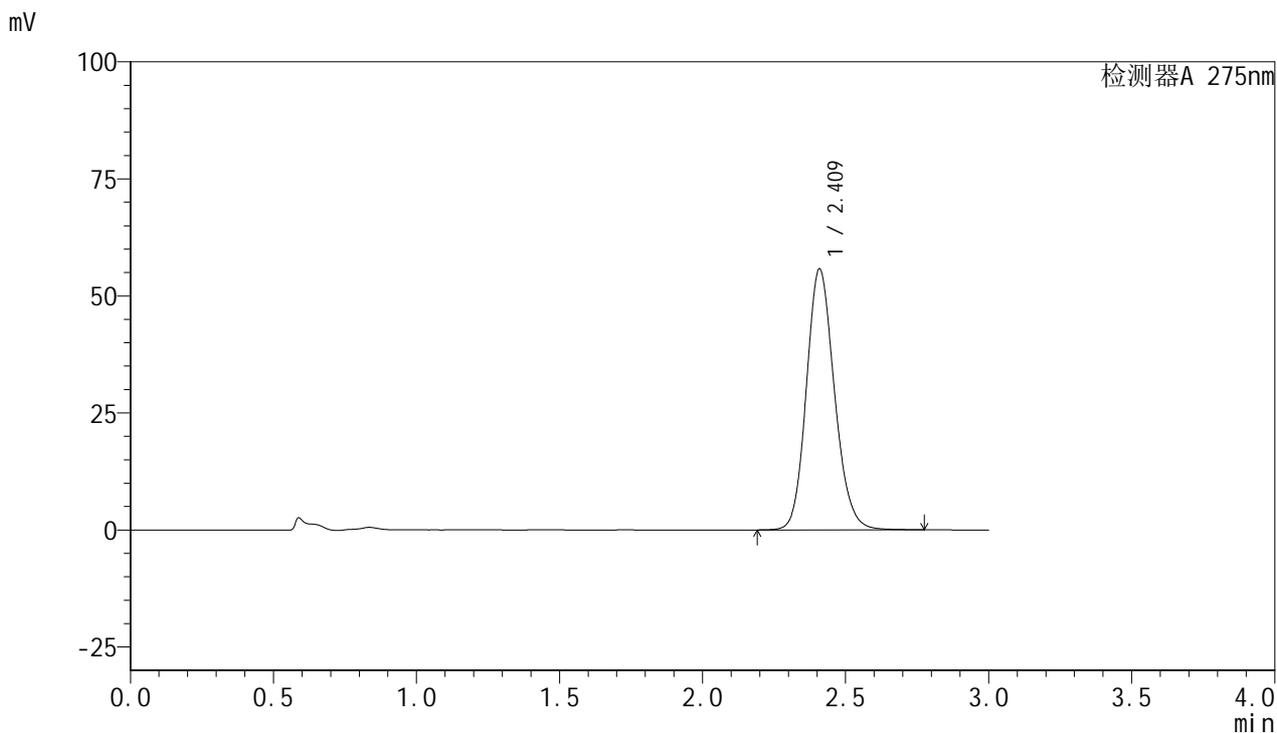
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	391321	100.000	57109	2907	1.152	--
总计		391321	100.000	57109			

图139 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-140-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 02:08:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:45:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

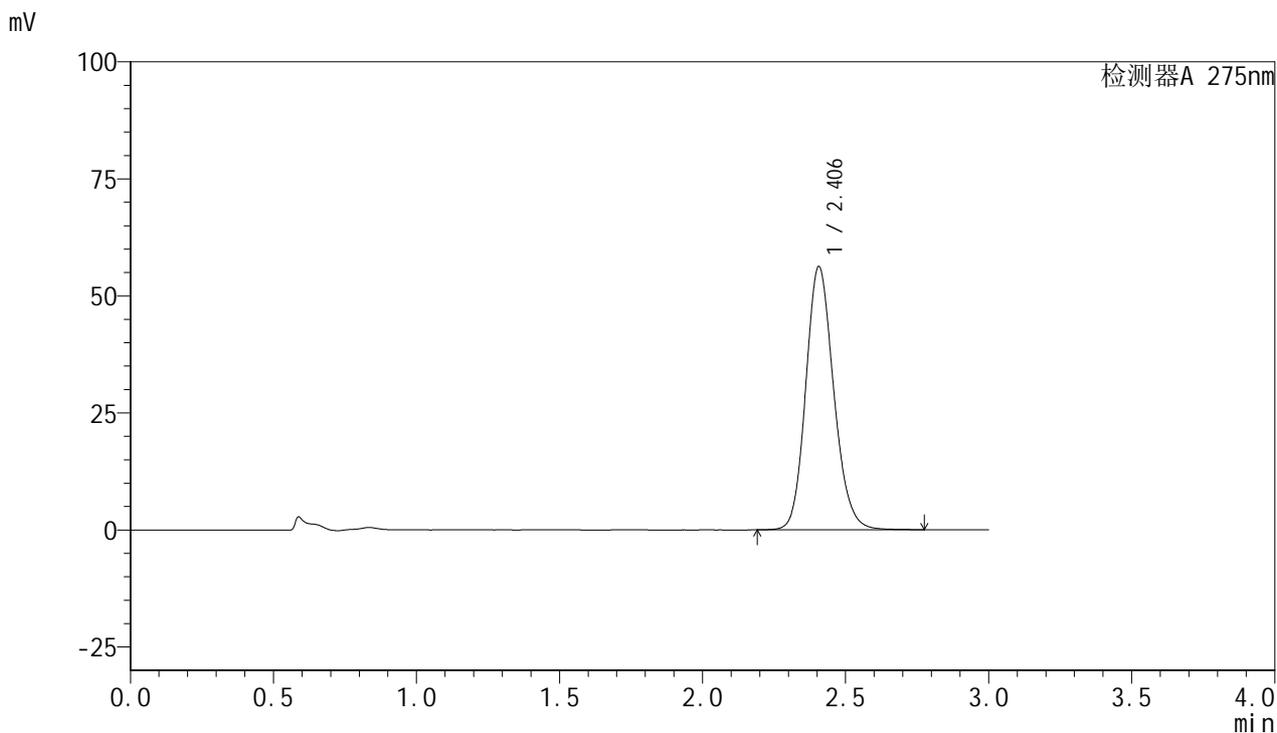
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	381100	100.000	55587	2924	1.151	--
总计		381100	100.000	55587			

图140 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-141-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 02:11:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:45:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	382870	100.000	56266	2947	1.154	--
总计		382870	100.000	56266			

图141 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-20min-片5
 供试品溶液-1

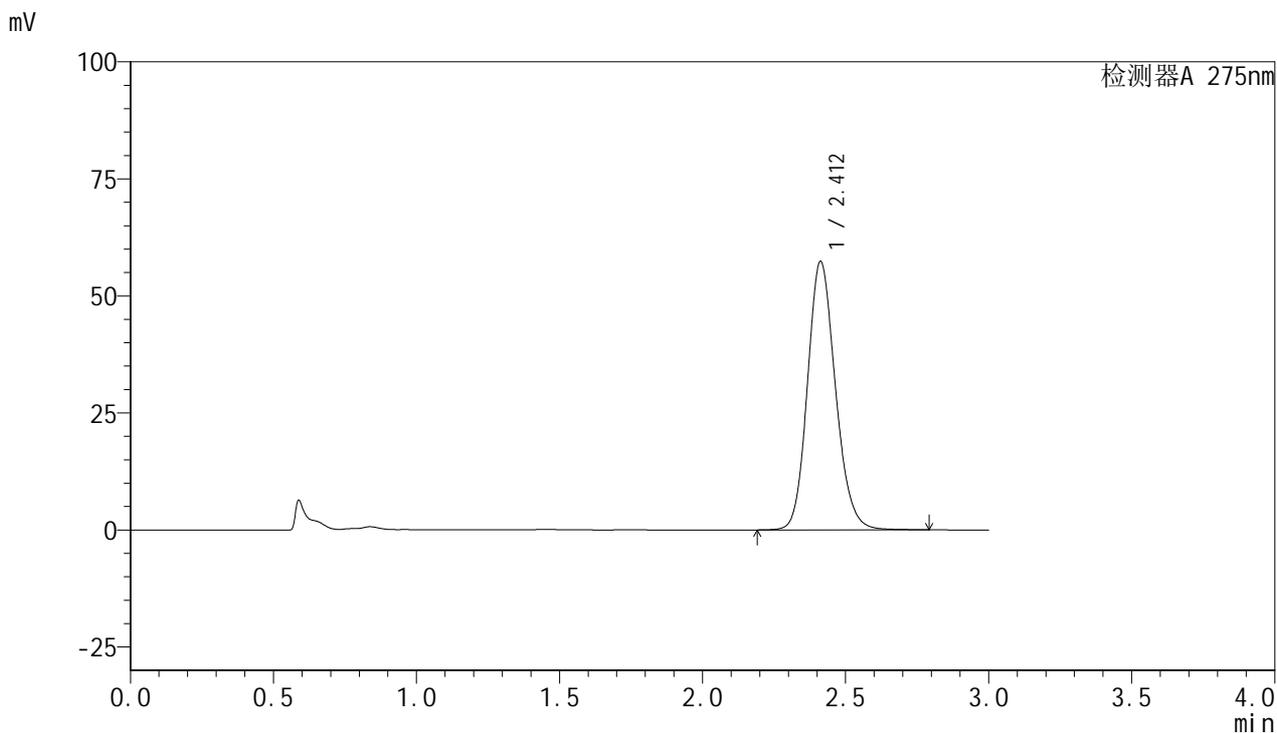


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-142-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 02:14:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:45:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

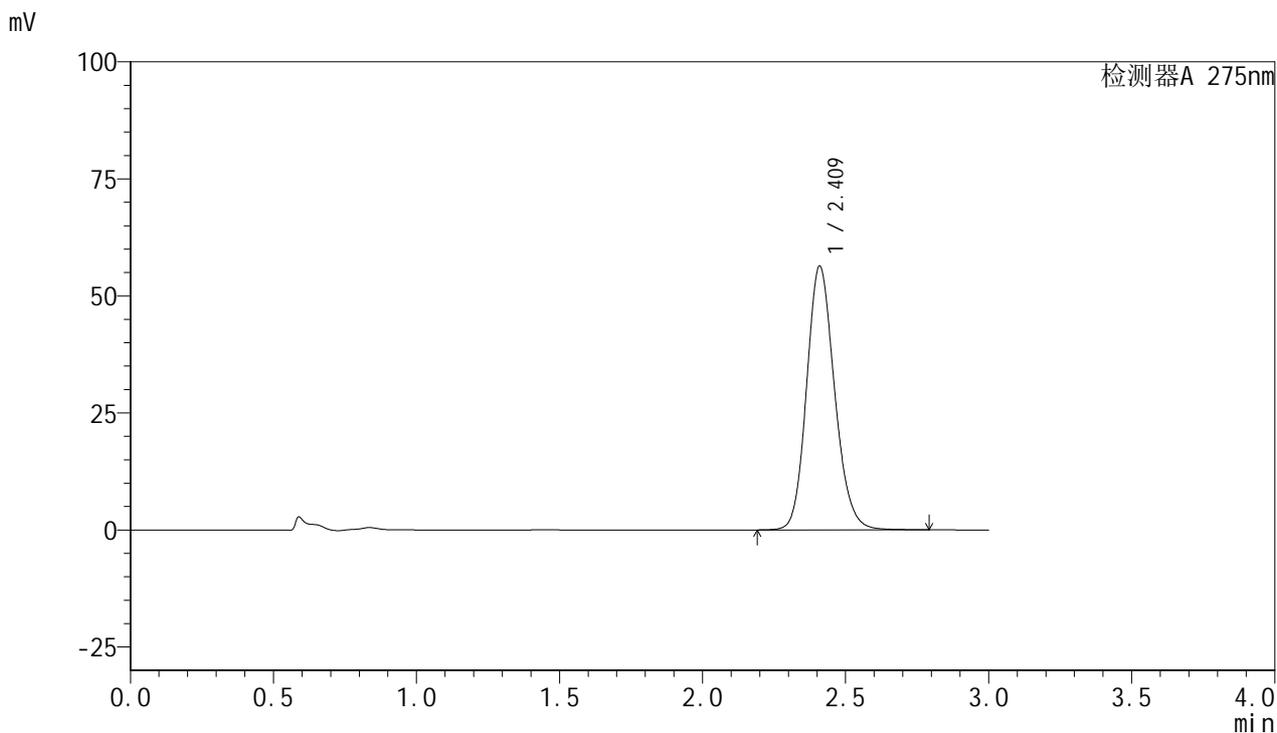
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	390573	100.000	57364	2958	1.152	--
总计		390573	100.000	57364			

图142 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-143-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 02:18:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:45:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	383921	100.000	56150	2952	1.155	--
总计		383921	100.000	56150			

图143 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-30min-片1
 供试品溶液-1

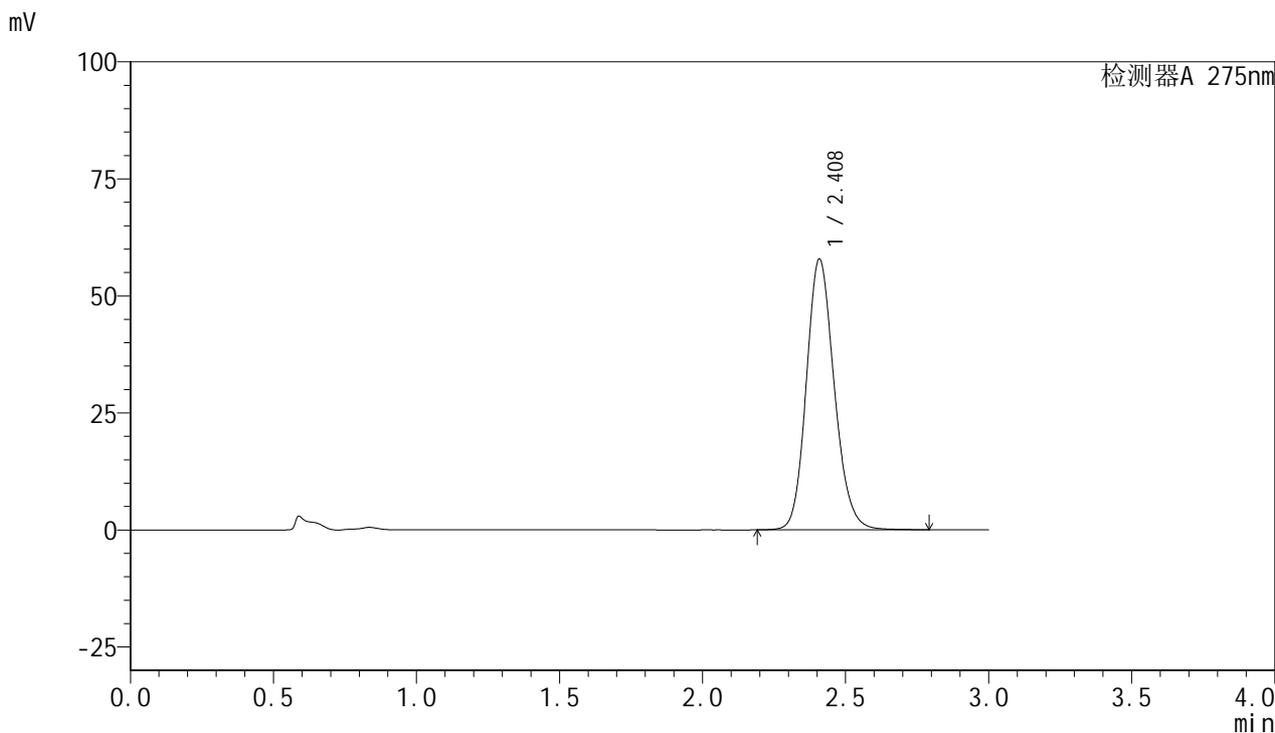


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-144-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 02:21:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:45:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	393959	100.000	57739	2954	1.154	--
总计		393959	100.000	57739			

图144 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-30min-片2
 供试品溶液-1

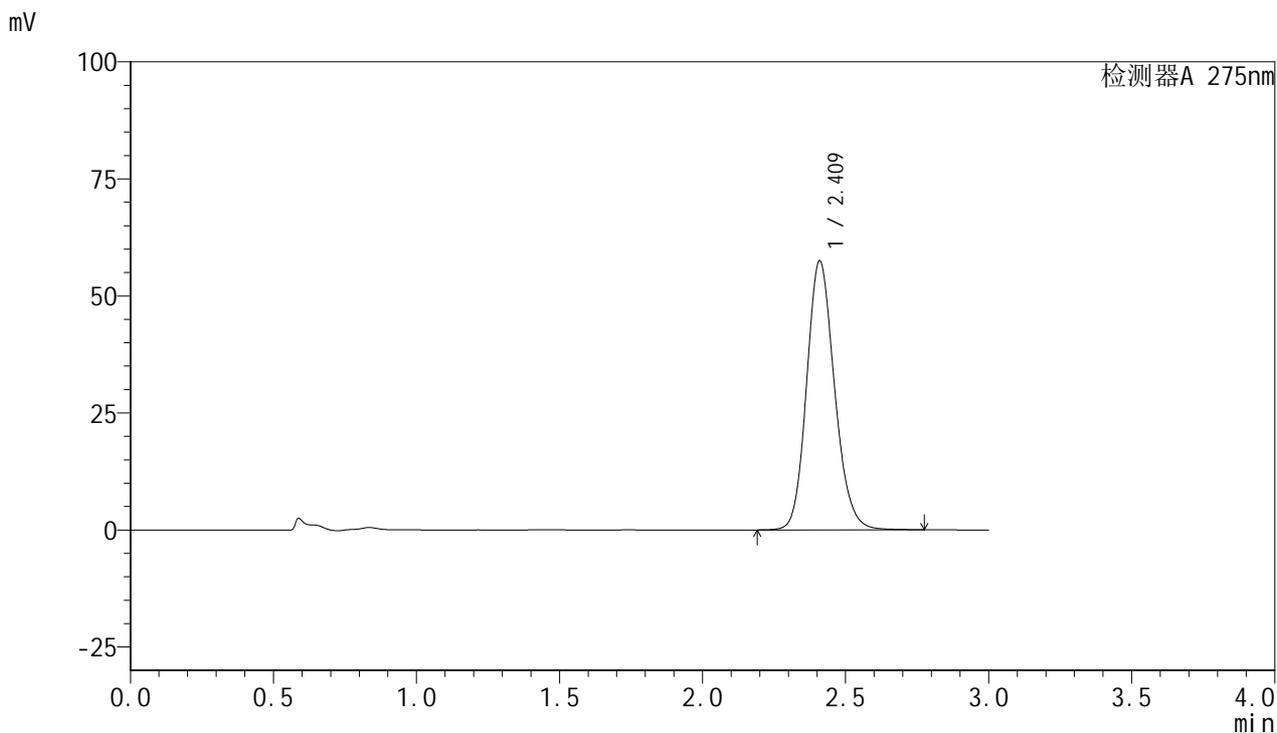


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-145-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 02:24:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:45:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

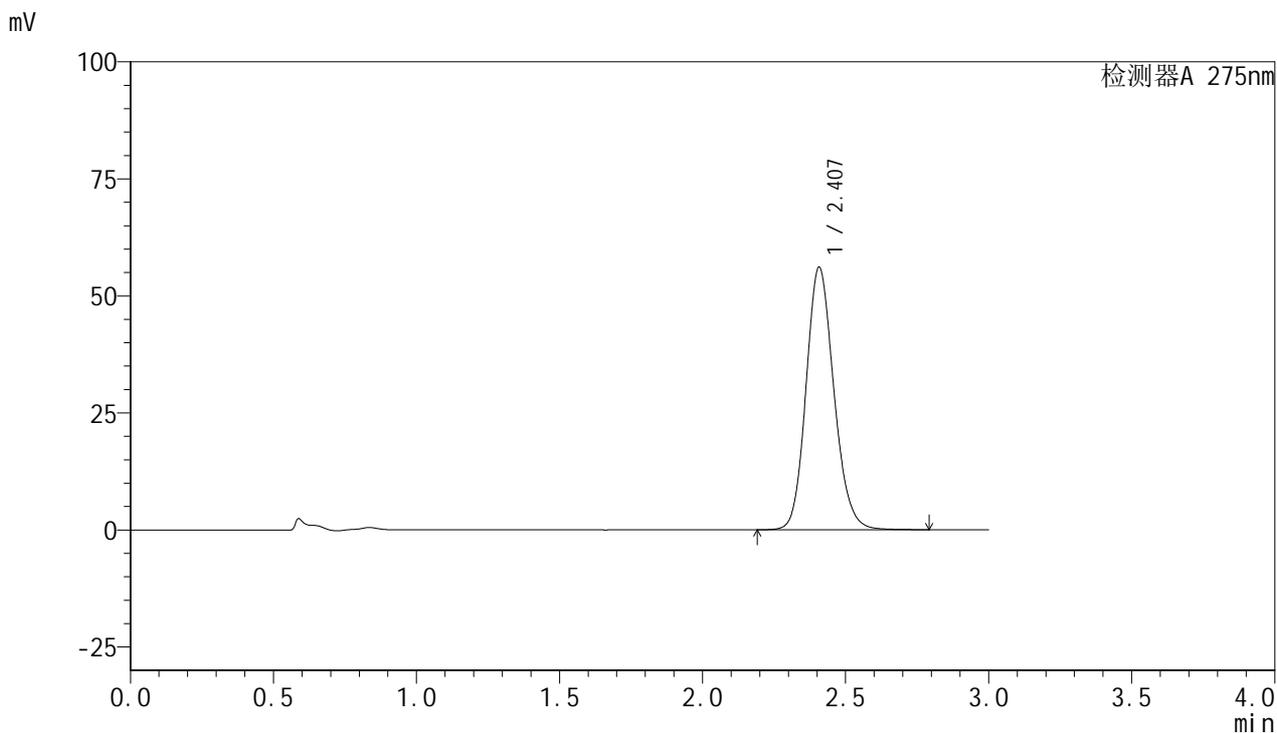
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	390612	100.000	57259	2967	1.157	--
总计		390612	100.000	57259			

图145 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-146-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 02:28:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:45:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

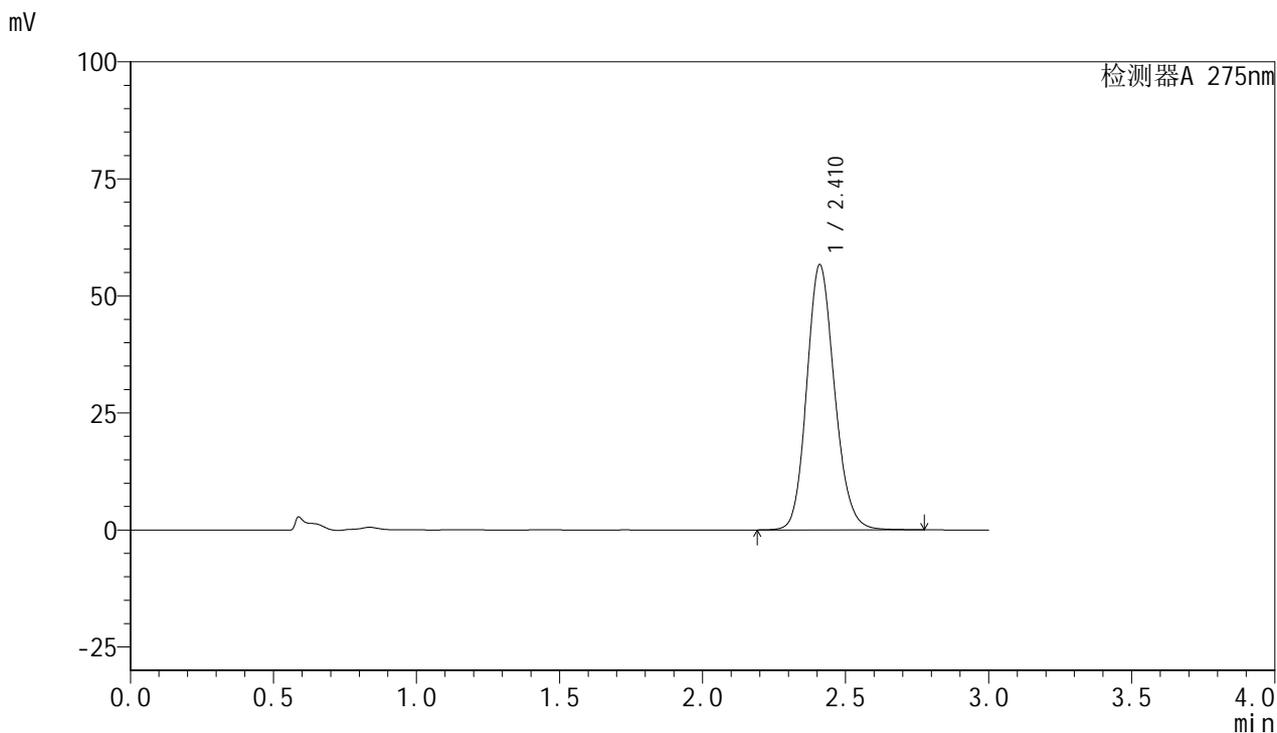
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	380552	100.000	56048	2971	1.149	--
总计		380552	100.000	56048			

图146 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-147-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 02:31:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:45:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

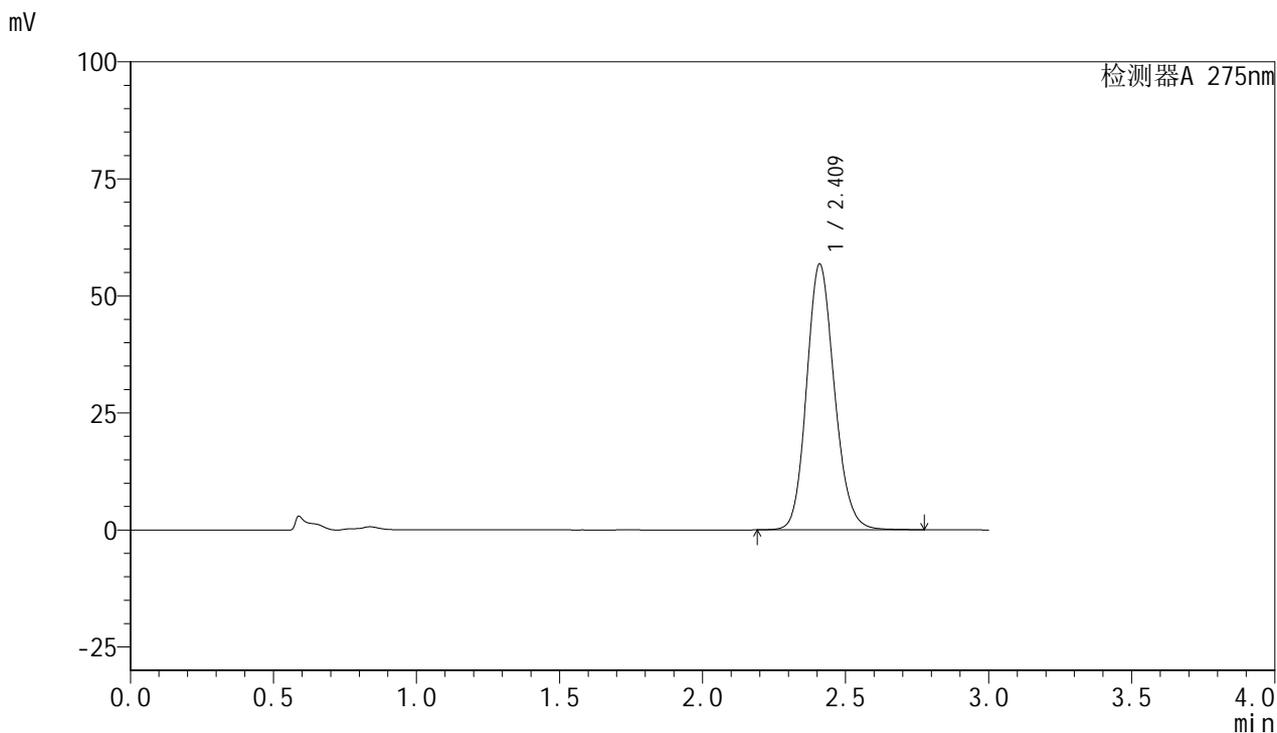
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	383863	100.000	56488	2982	1.147	--
总计		383863	100.000	56488			

图147 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-148-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 02:35:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:45:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

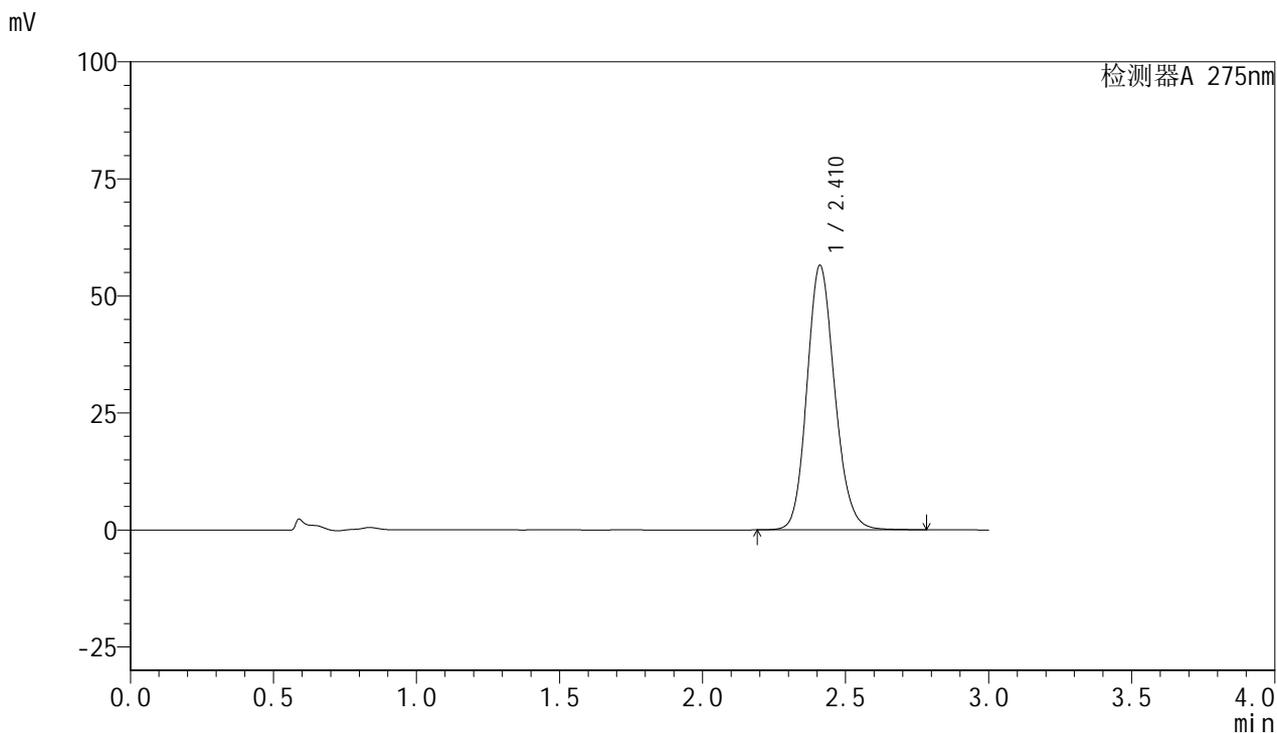
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	384606	100.000	56560	2982	1.147	--
总计		384606	100.000	56560			

图148 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-149-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 02:38:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:45:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	382462	100.000	56380	2987	1.148	--
总计		382462	100.000	56380			

图149 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-45min-片1
 供试品溶液-1

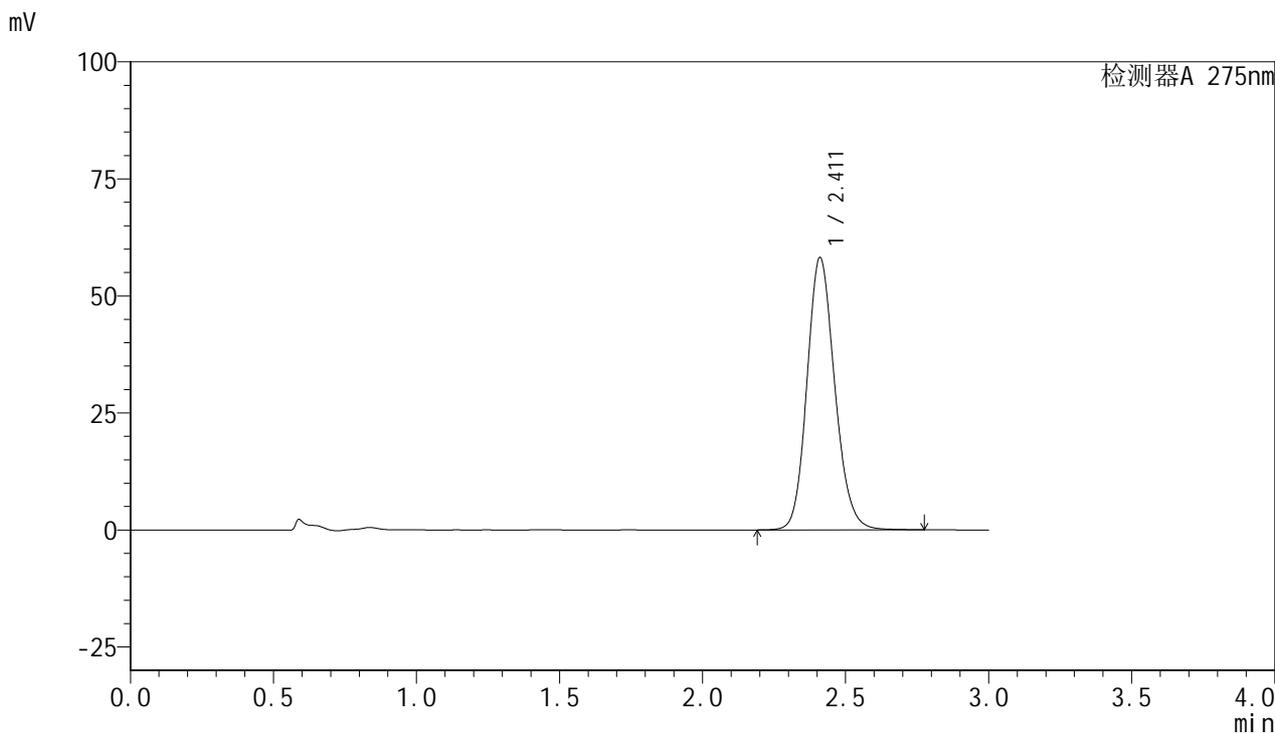


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-150-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 02:41:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:45:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

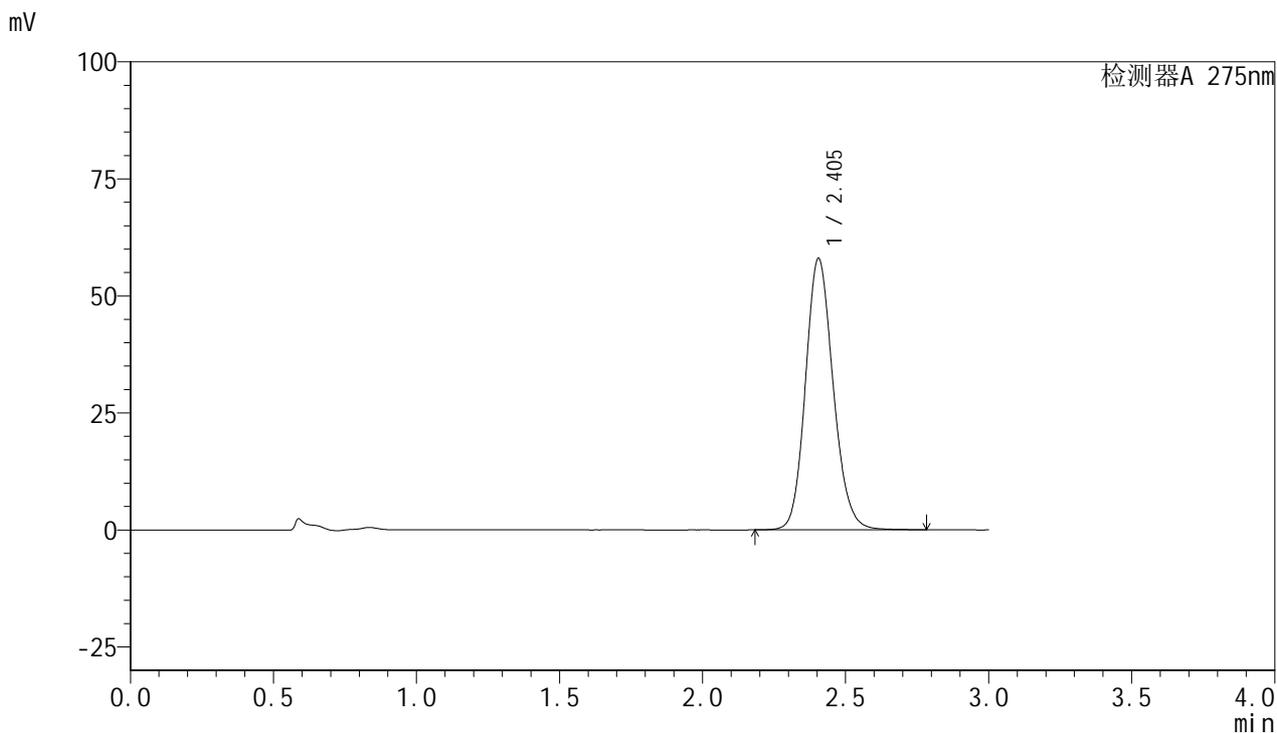
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	393808	100.000	58082	2988	1.147	--
总计		393808	100.000	58082			

图150 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-151-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 02:45:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:45:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	391992	100.000	58039	2986	1.144	--
总计		391992	100.000	58039			

图151 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-45min-片3
 供试品溶液-1

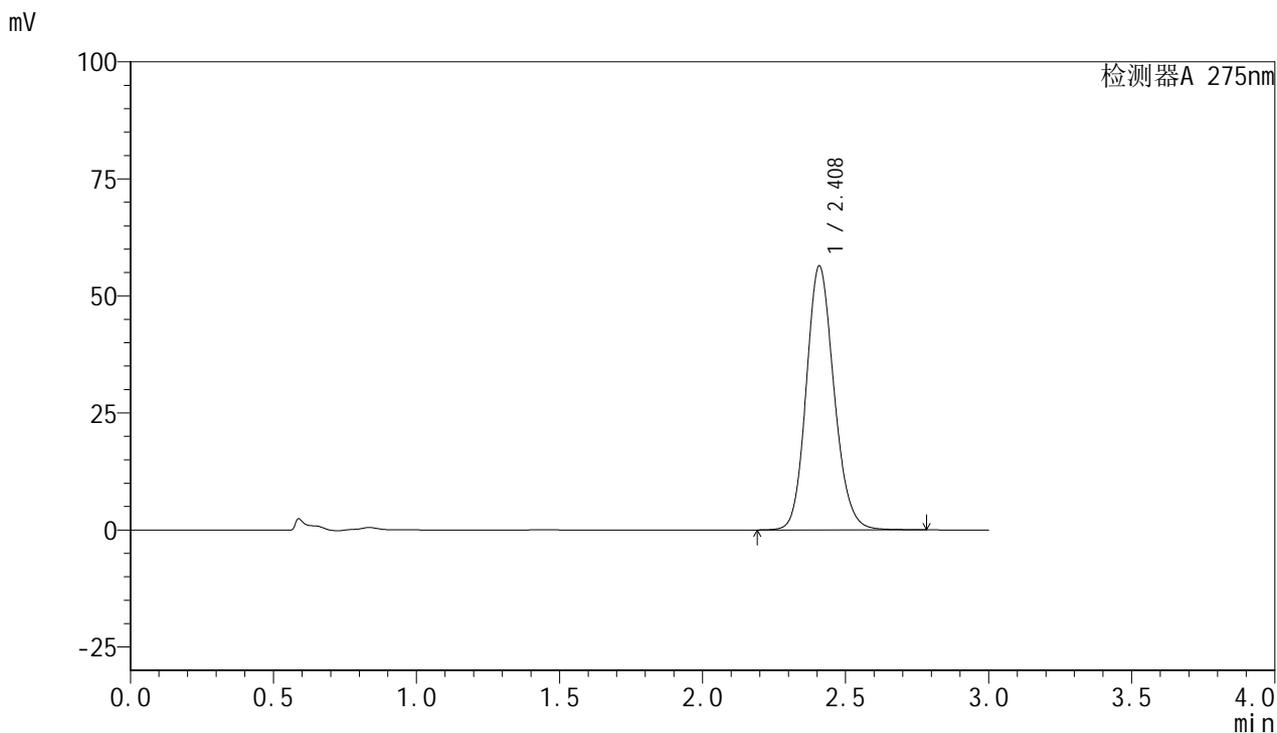


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-152-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 02:48:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:45:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

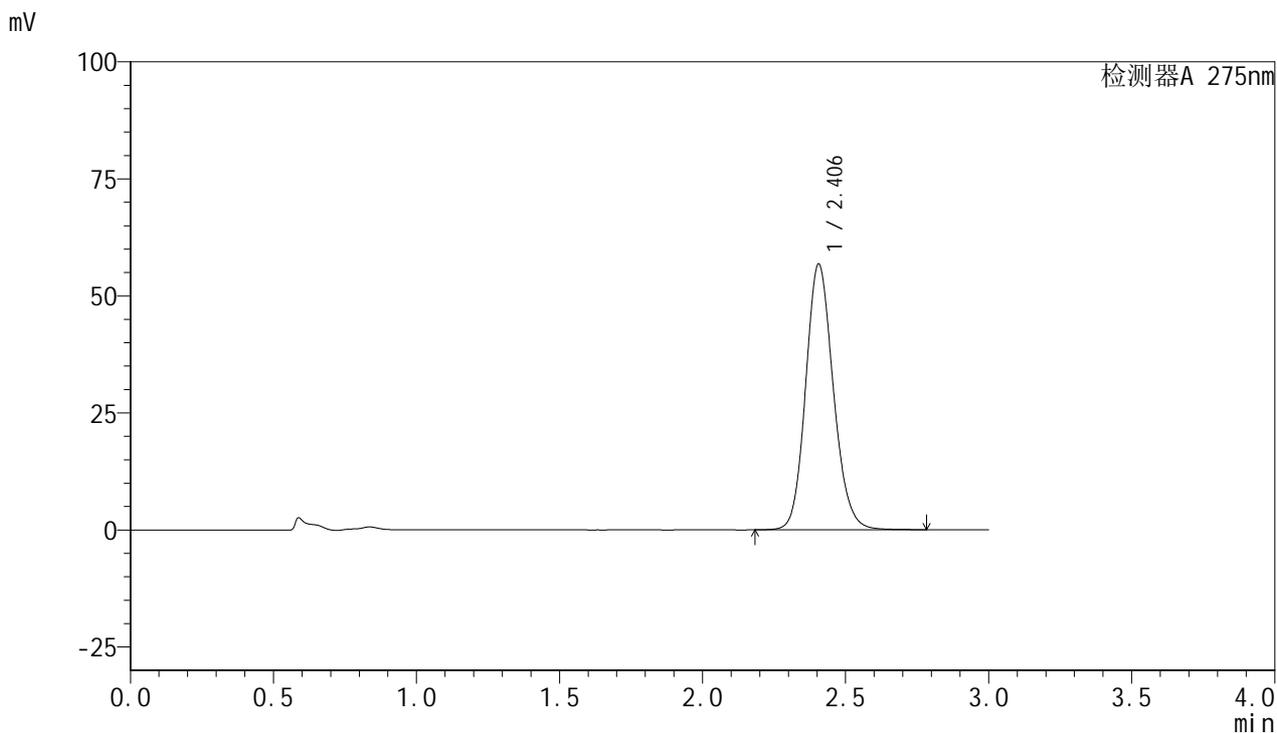
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	381677	100.000	56304	2988	1.144	--
总计		381677	100.000	56304			

图152 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-153-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 02:51:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:45:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

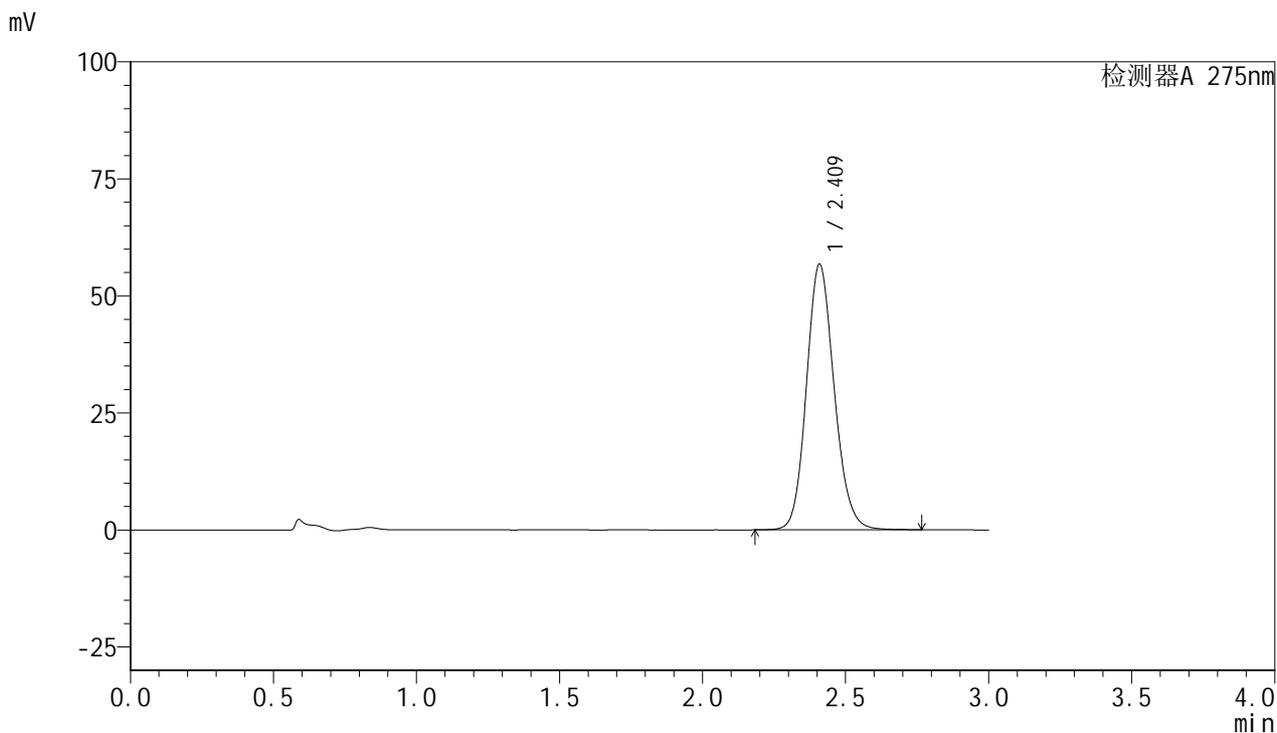
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	382906	100.000	56818	3006	1.142	--
总计		382906	100.000	56818			

图153 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-154-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 02:55:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:45:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

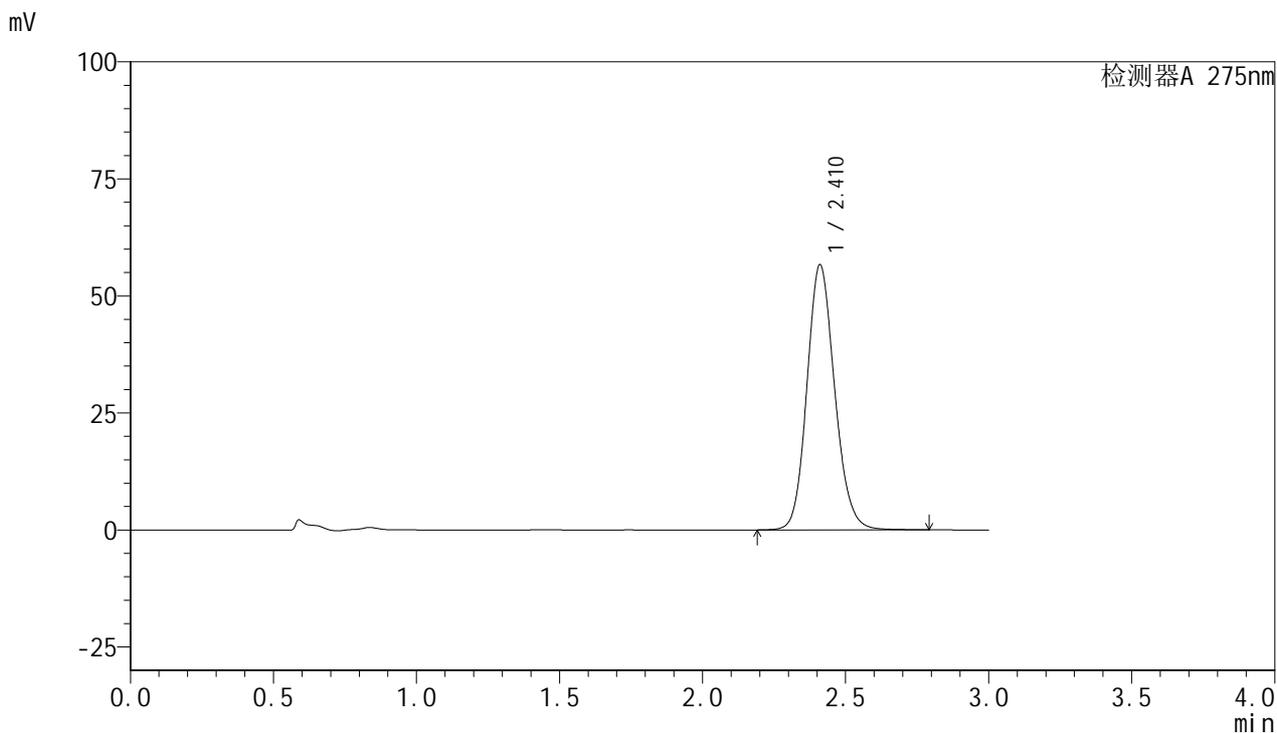
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	383645	100.000	56582	2992	1.138	--
总计		383645	100.000	56582			

图154 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-155-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 02:58:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:45:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	382616	100.000	56531	3004	1.139	--
总计		382616	100.000	56531			

图155 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-60min-片1
 供试品溶液-1

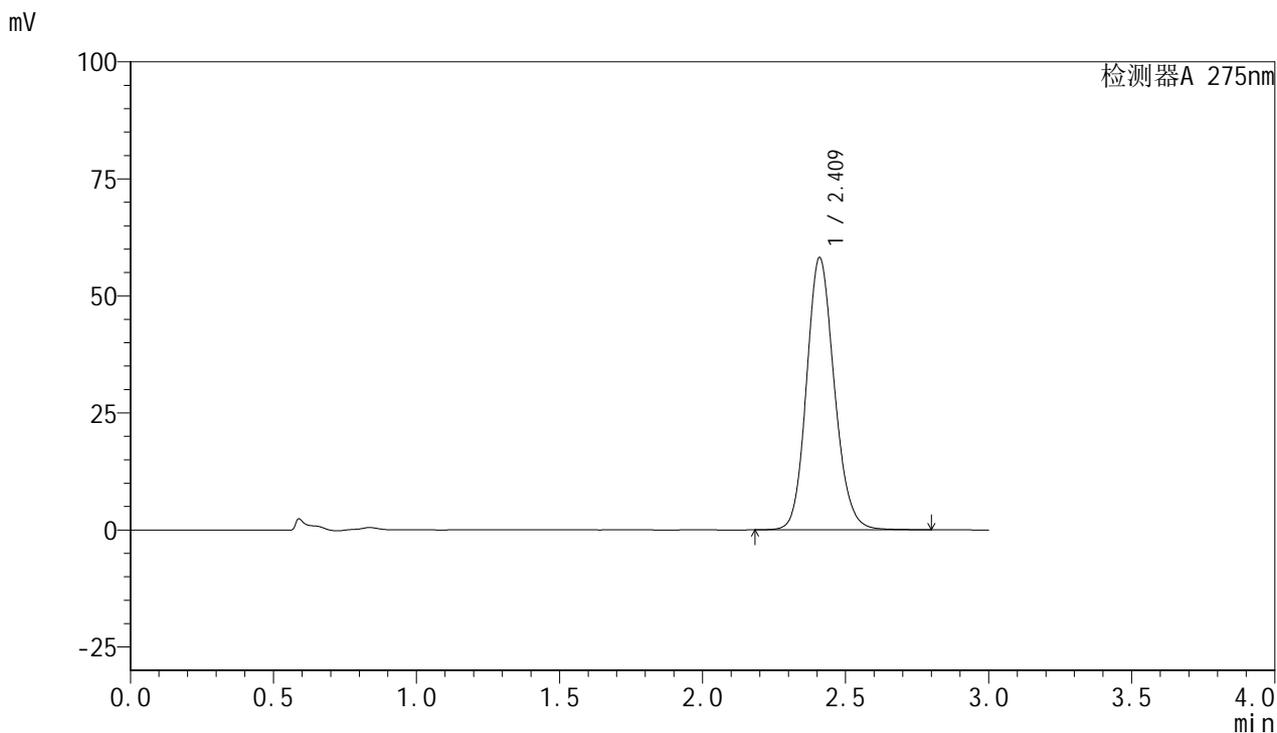


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-156-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 03:02:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:45:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

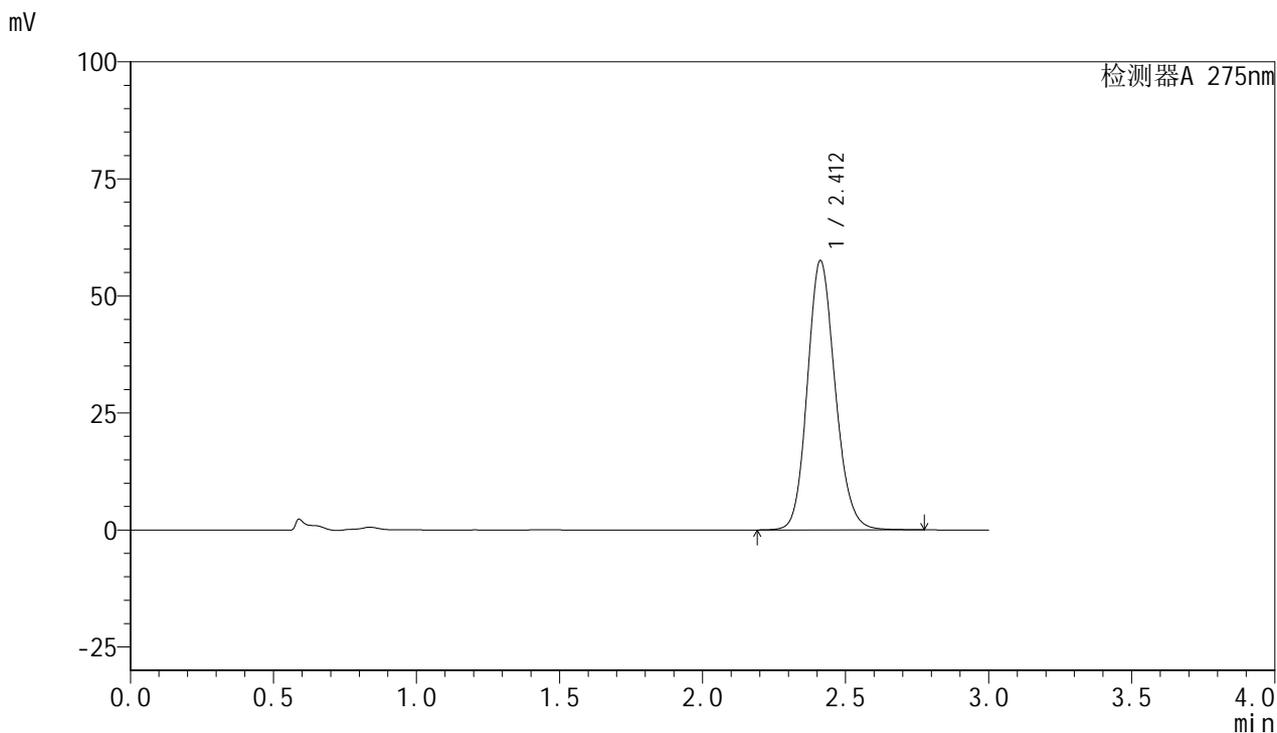
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	393651	100.000	57957	2995	1.142	--
总计		393651	100.000	57957			

图156 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-157-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 03:05:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:45:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	389687	100.000	57533	2990	1.142	--
总计		389687	100.000	57533			

图157 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-60min-片3
 供试品溶液-1

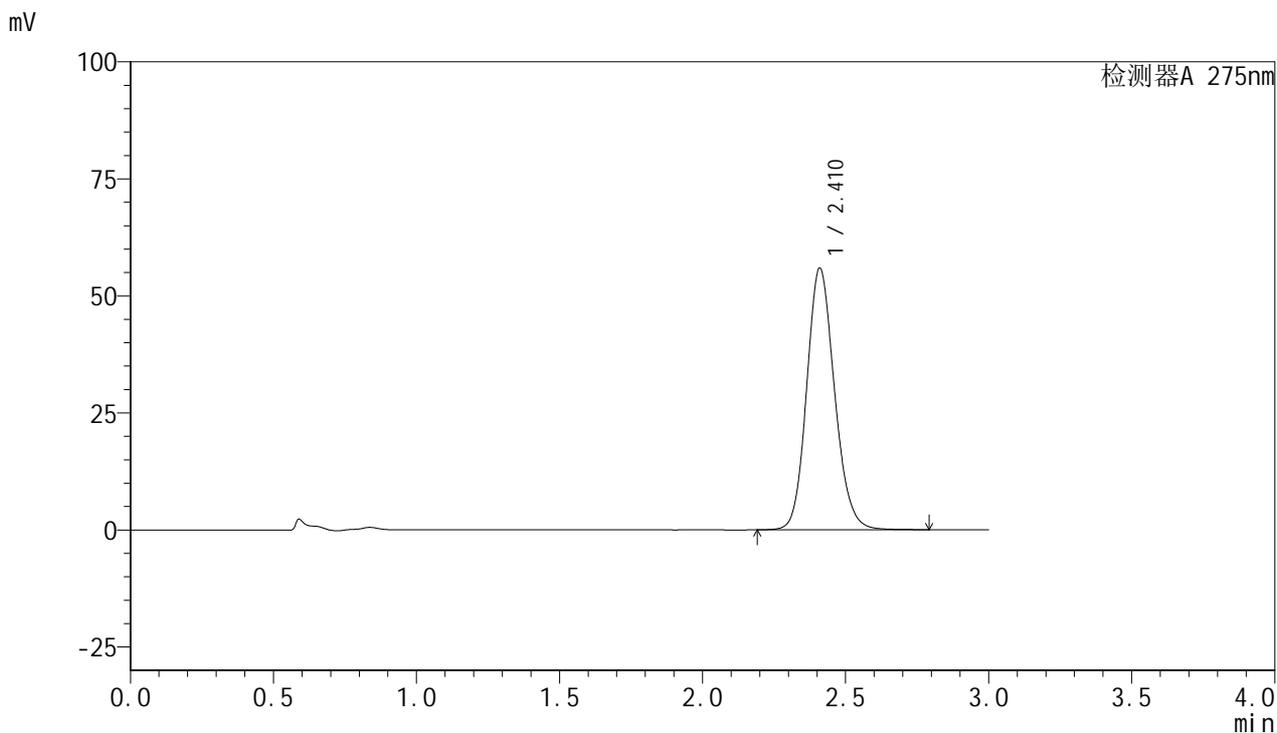


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-158-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 03:08:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:46:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

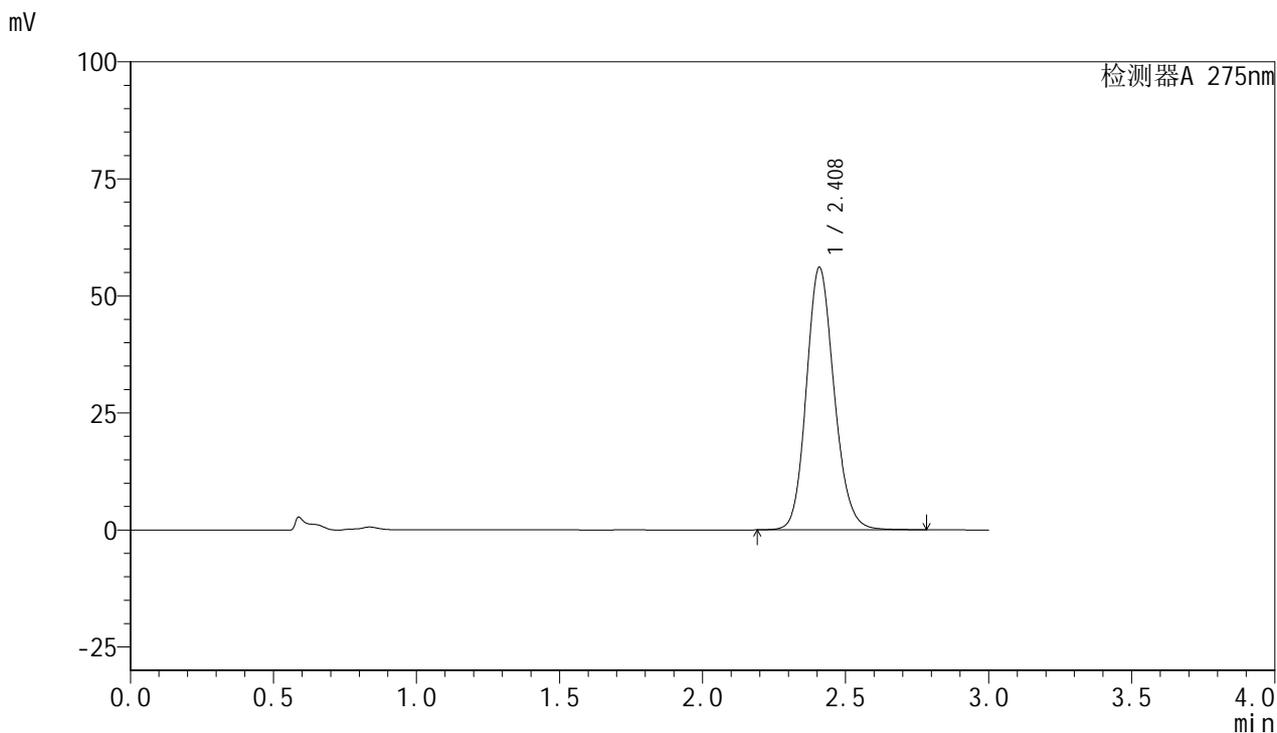
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	379226	100.000	55746	2979	1.143	--
总计		379226	100.000	55746			

图158 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-159-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 03:12:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:46:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	379532	100.000	55969	2992	1.147	--
总计		379532	100.000	55969			

图159 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-60min-片5
 供试品溶液-1

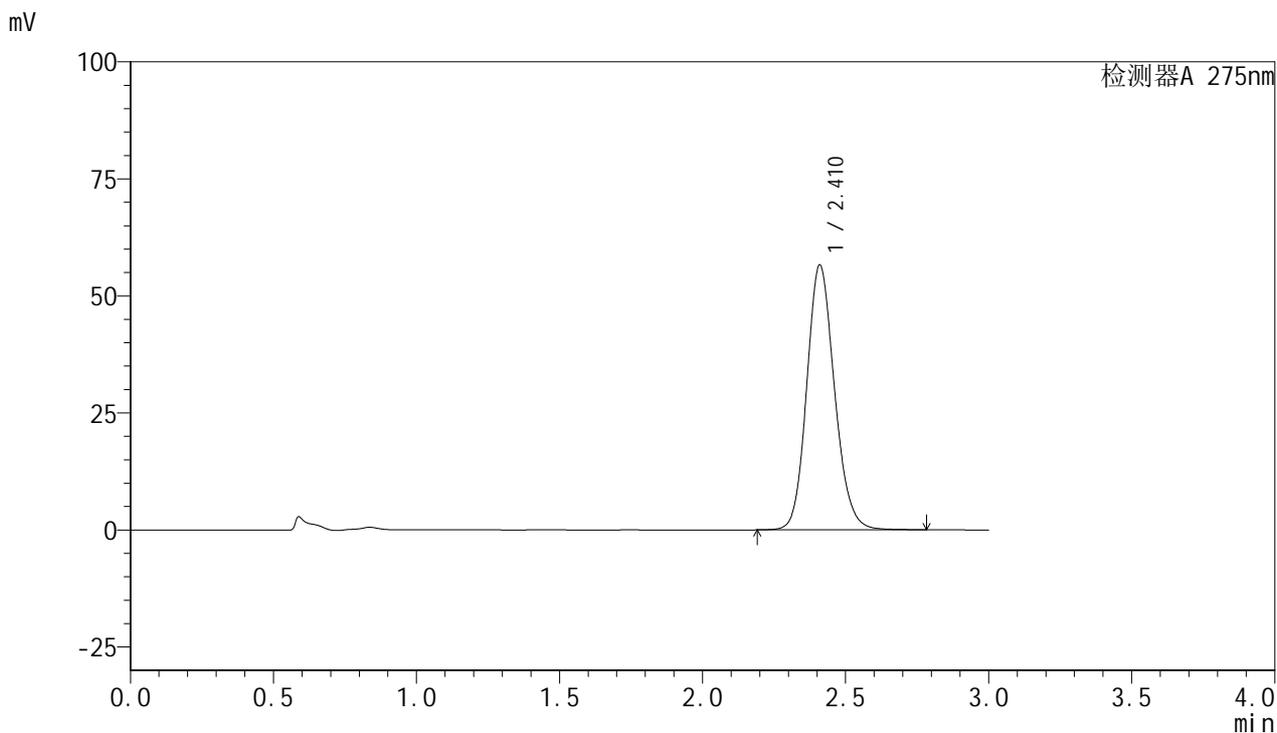


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-160-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 03:15:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:46:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	382861	100.000	56418	2996	1.145	--
总计		382861	100.000	56418			

图160 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-60min-片6
 供试品溶液-1

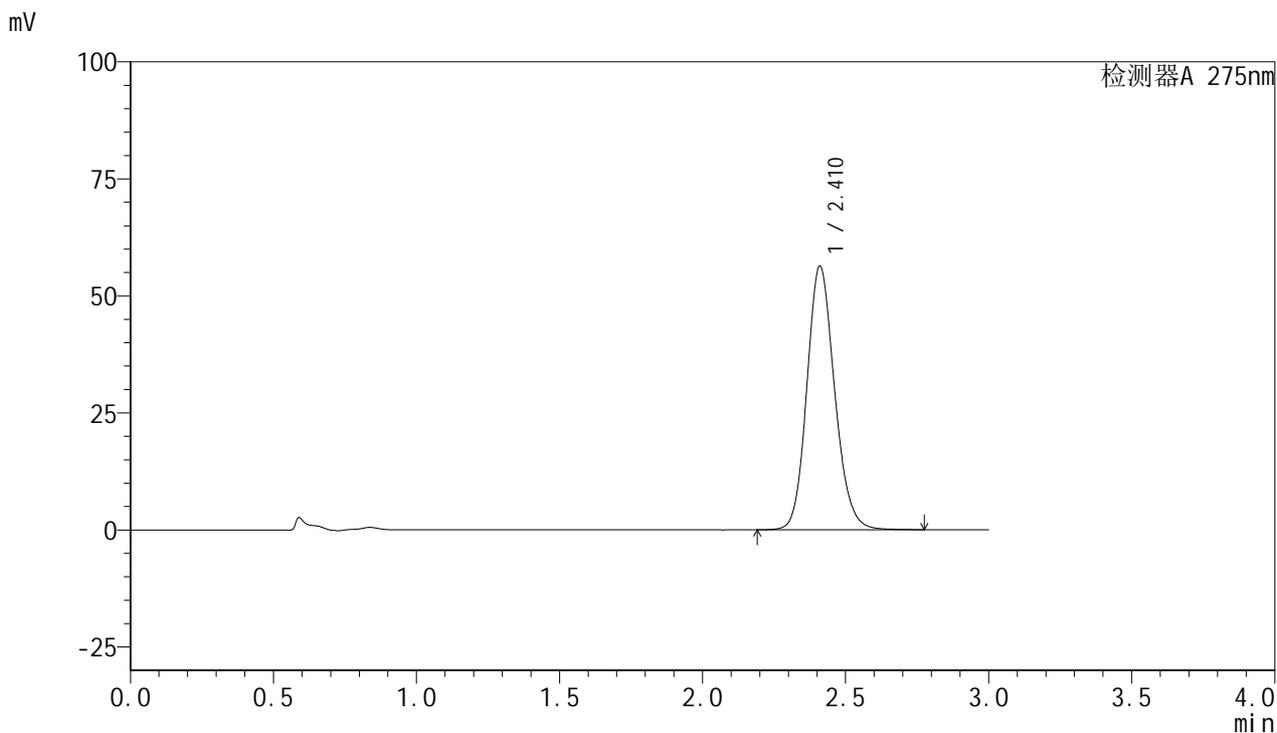


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-161-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 03:18:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:46:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	380774	100.000	56199	3002	1.148	--
总计		380774	100.000	56199			

图161 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

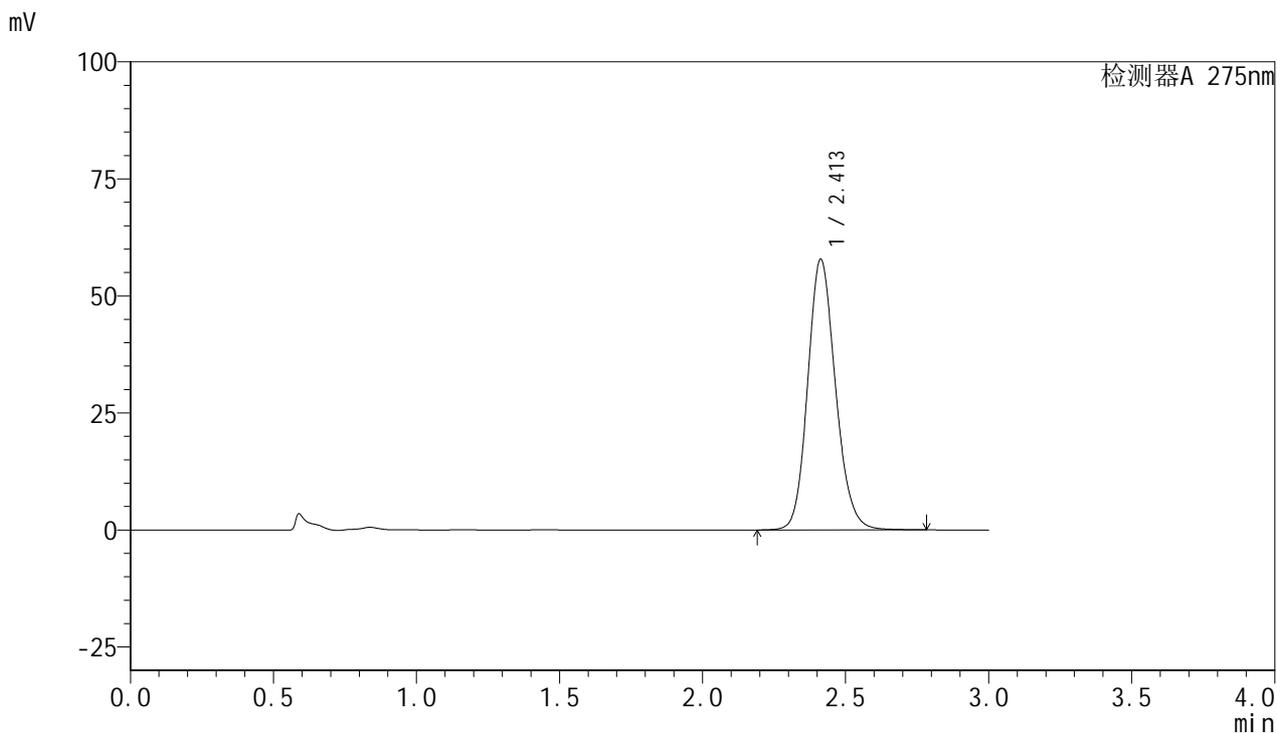


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-162-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 03:22:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:46:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	391788	100.000	57857	2999	1.149	--
总计		391788	100.000	57857			

图162 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

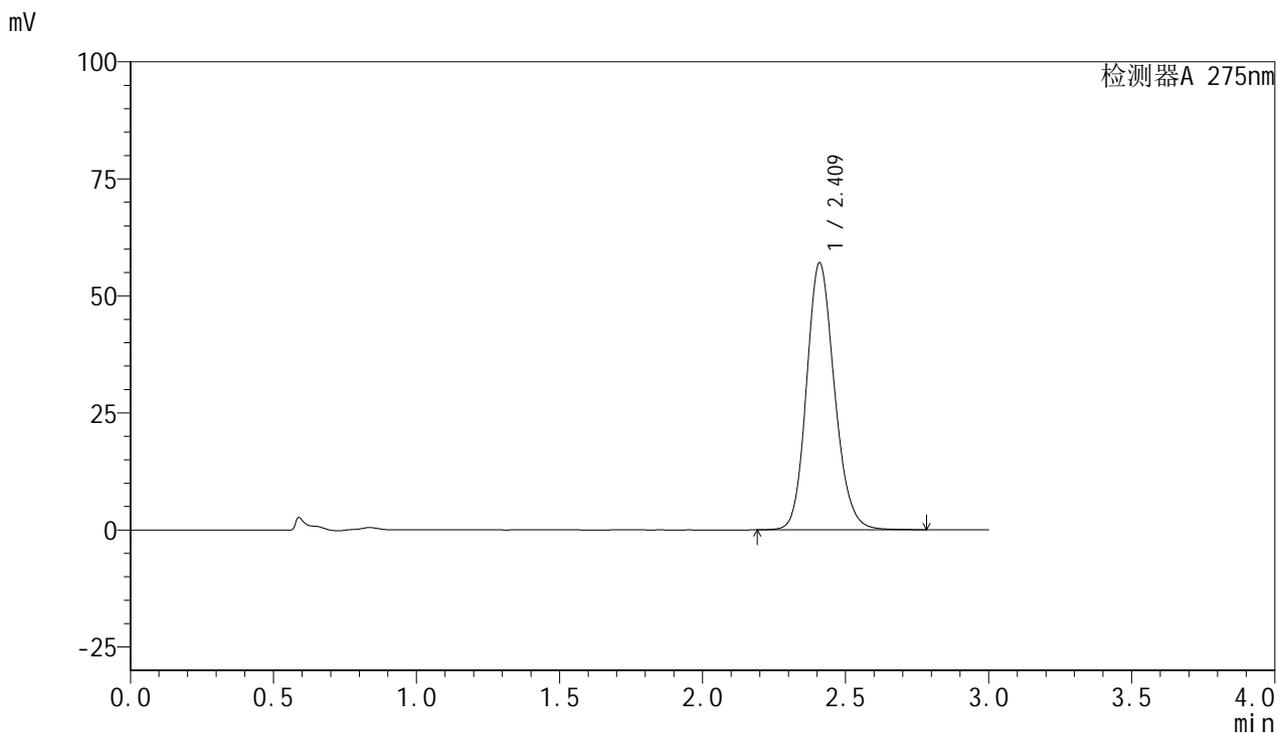


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-163-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 03:25:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:46:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

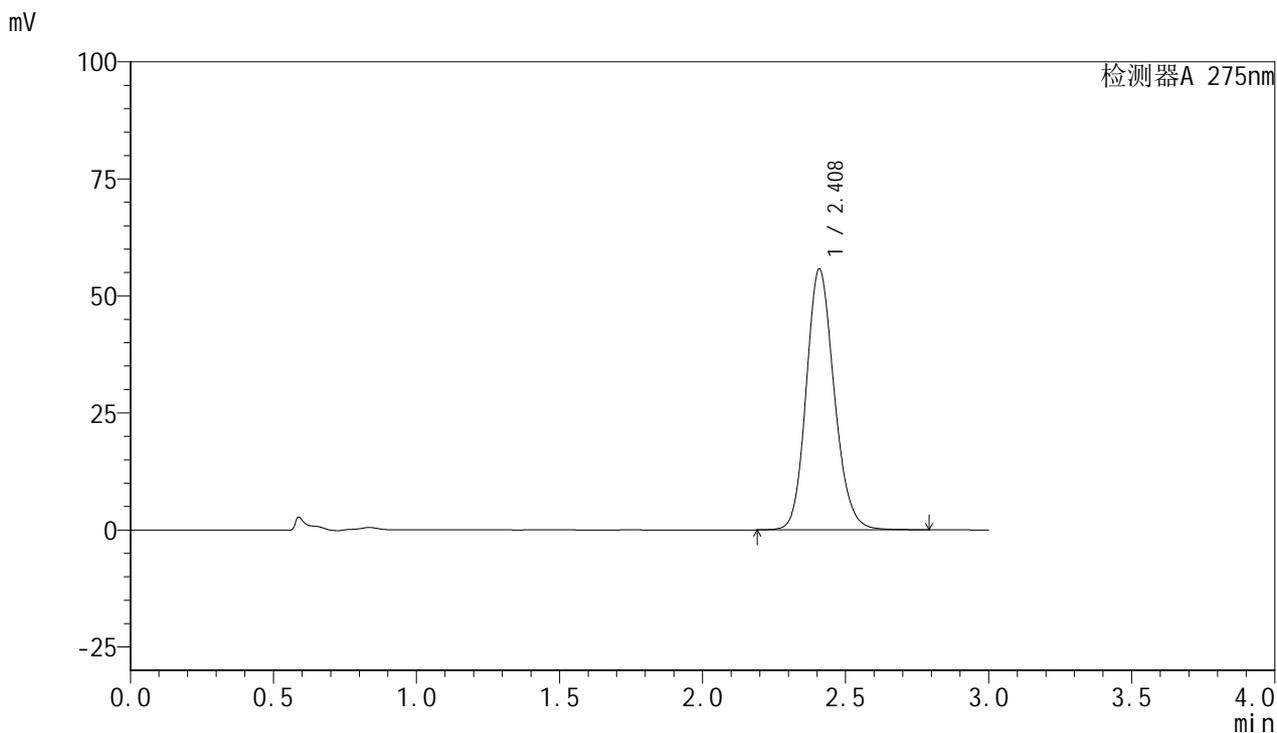
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	388383	100.000	56847	2961	1.156	--
总计		388383	100.000	56847			

图163 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-164-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 03:29:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:46:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

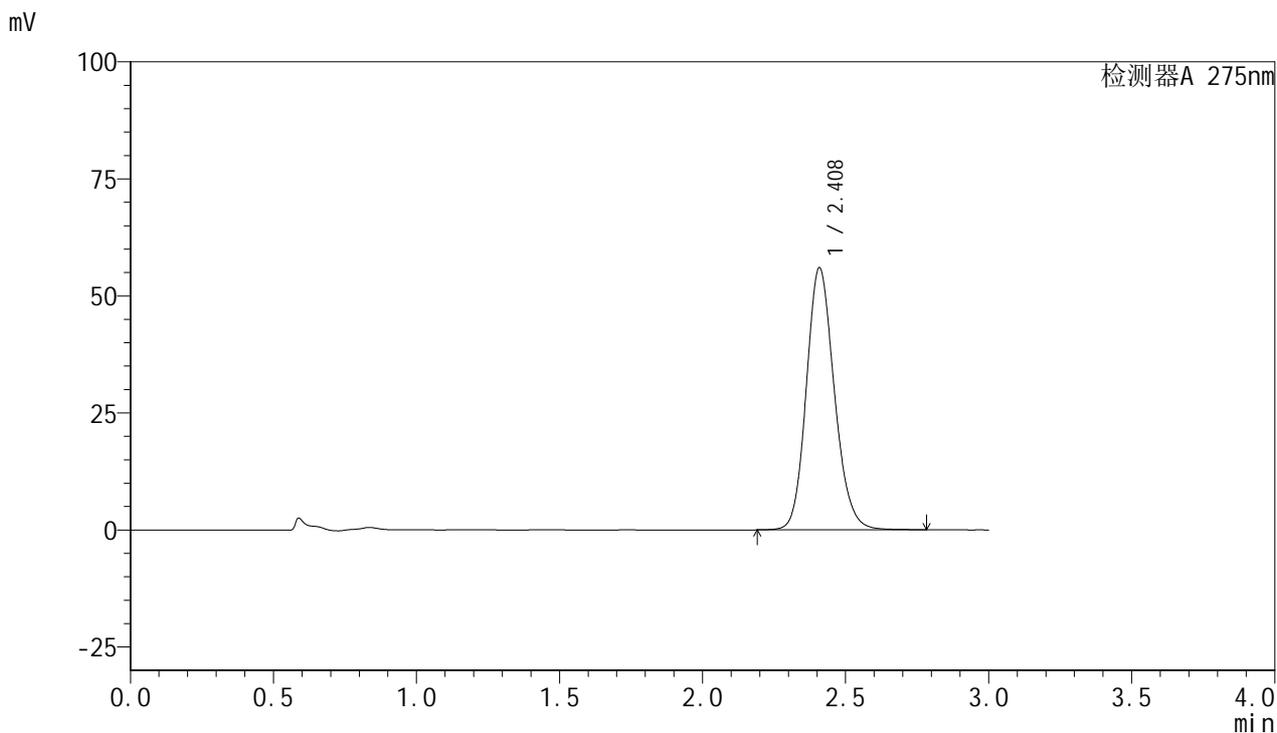
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	380073	100.000	55636	2947	1.155	--
总计		380073	100.000	55636			

图164 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-165-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 03:32:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:46:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

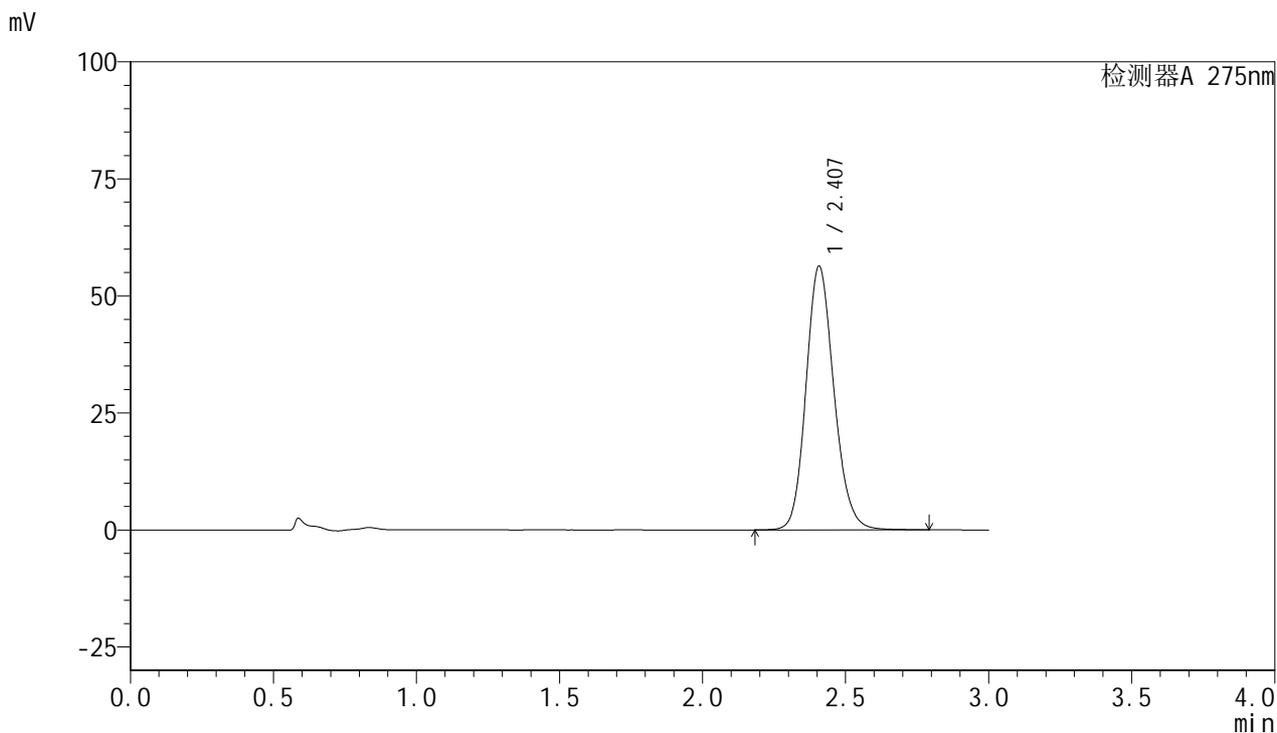
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	381874	100.000	55859	2945	1.155	--
总计		381874	100.000	55859			

图165 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-166-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 03:35:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:46:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

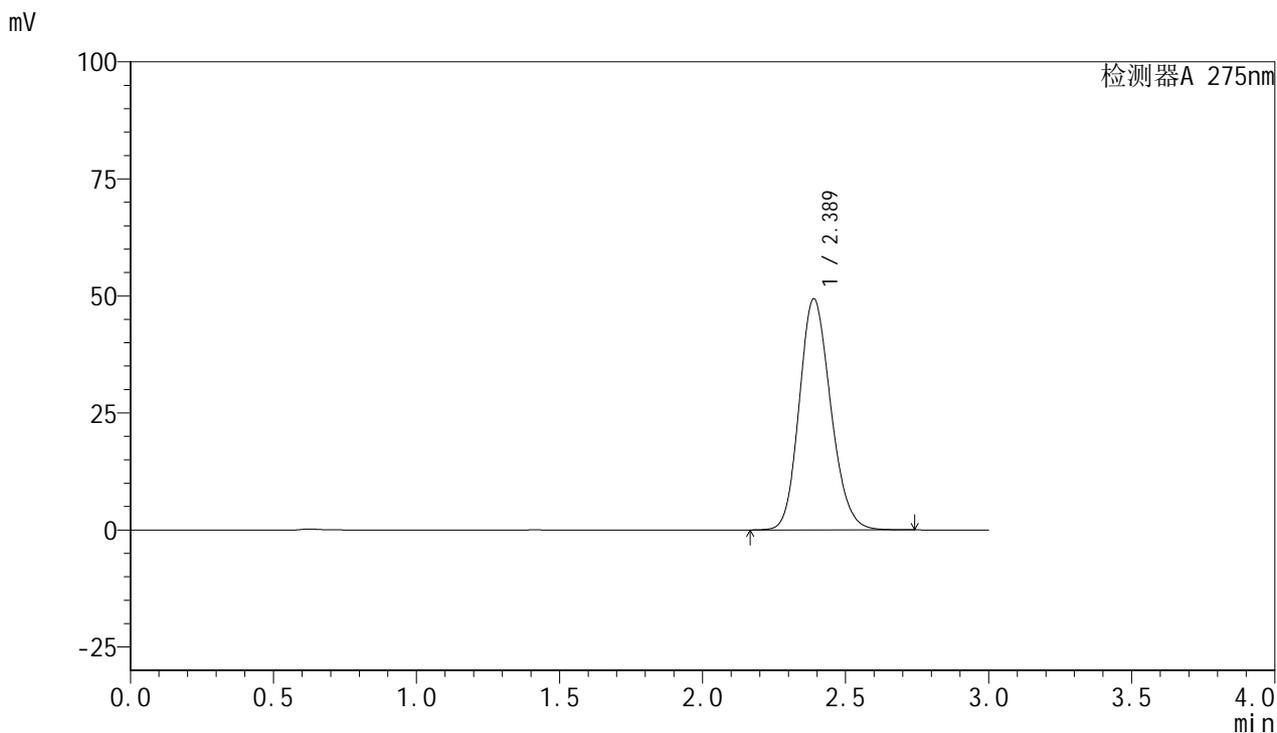
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	383522	100.000	56307	2954	1.153	--
总计		383522	100.000	56307			

图166 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-167-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 03:39:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:46:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

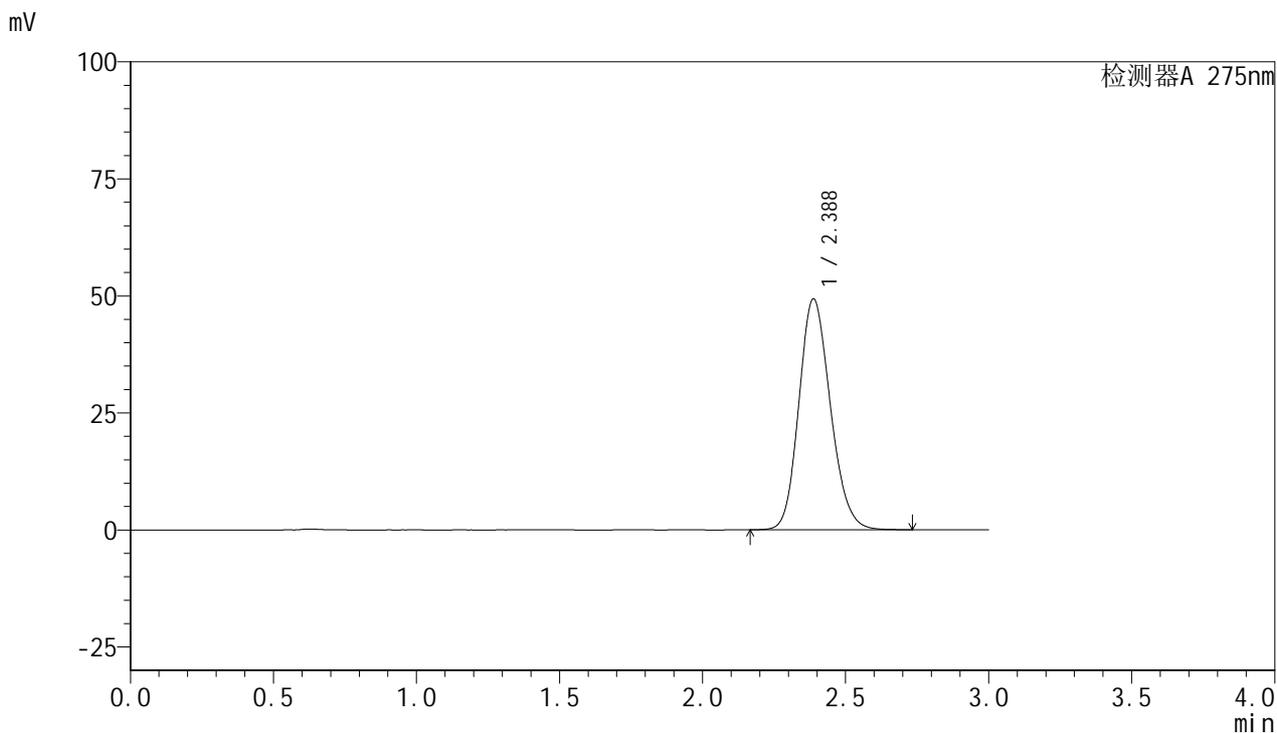
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	378755	100.000	49406	2256	1.164	--
总计		378755	100.000	49406			

图167 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-168-2 - zzp-2024122321p-zj6y-rcqx-pH1.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 03:42:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:46:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	378253	100.000	49358	2255	1.164	--
总计		378253	100.000	49358			

图168 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024122321批-pH1.0介质
 对照品溶液-2-2

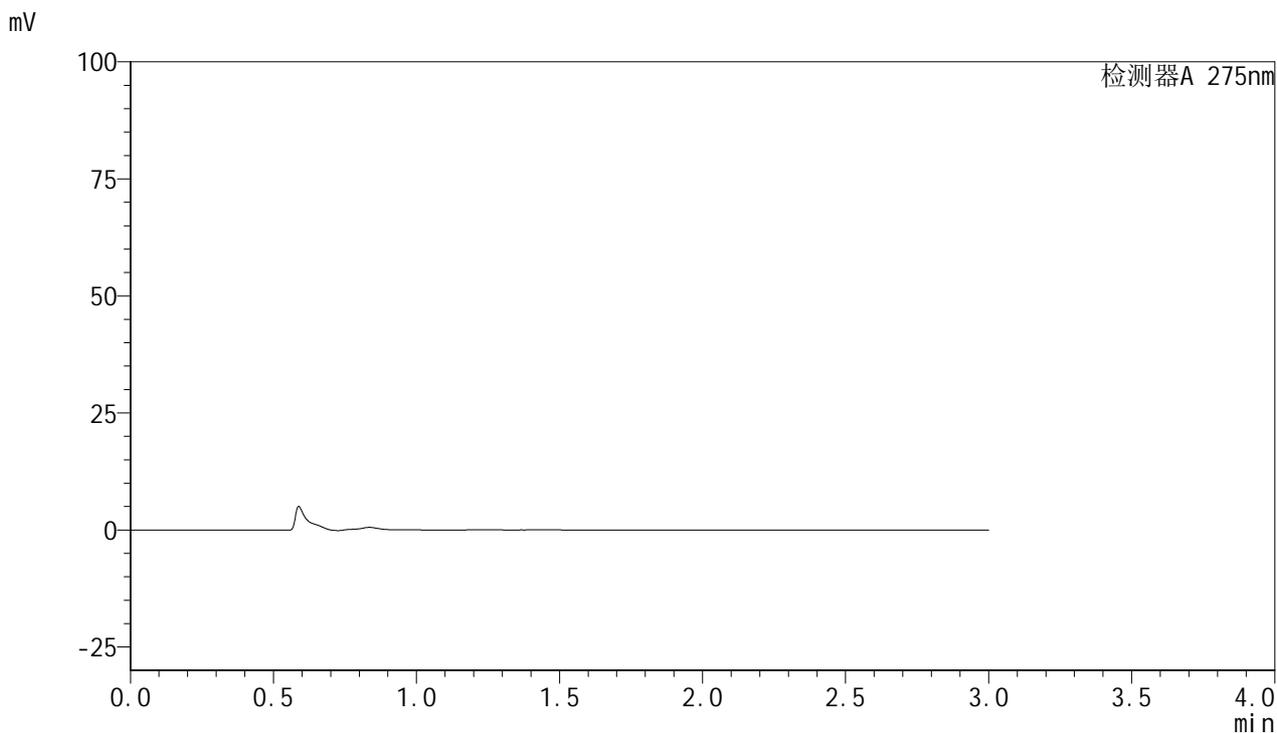


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-169-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH1.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 03:45:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:46:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

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

图169 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质
 溶剂

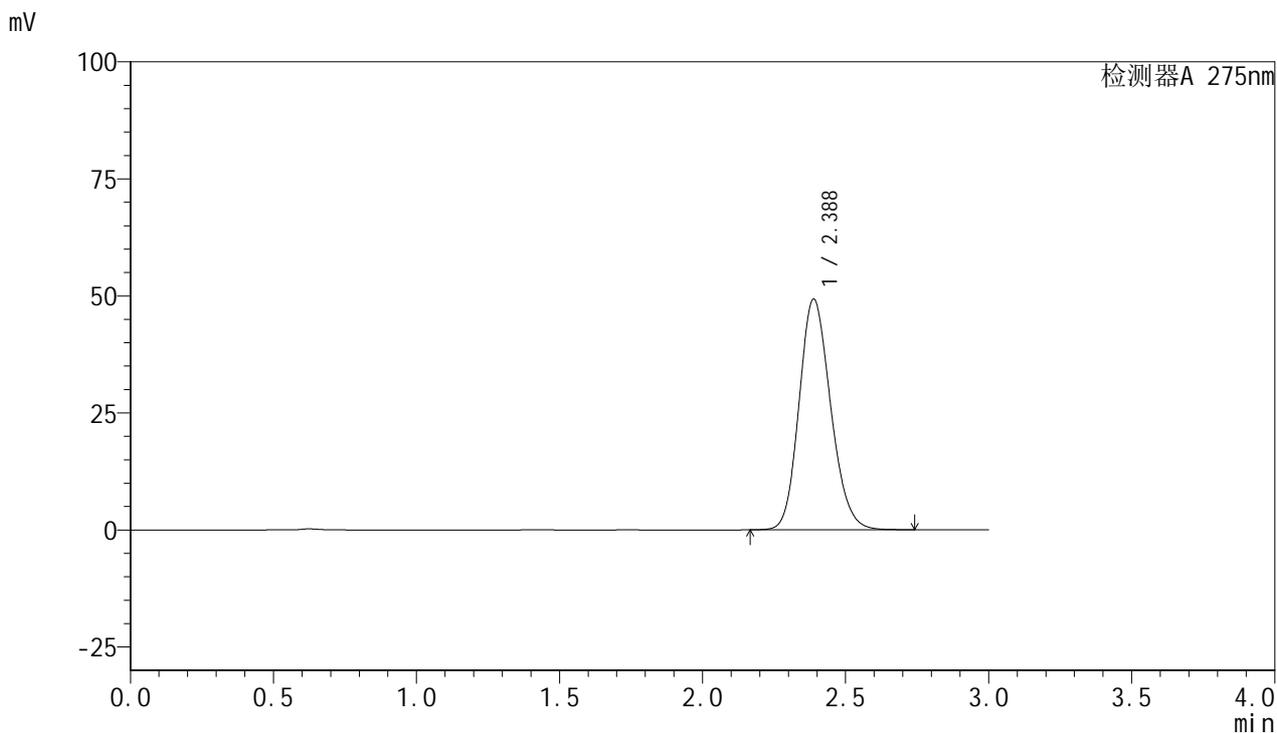


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-170-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH1.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 03:49:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:46:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	379234	100.000	49319	2240	1.165	--
总计		379234	100.000	49319			

图170 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质
 对照品溶液-1-1

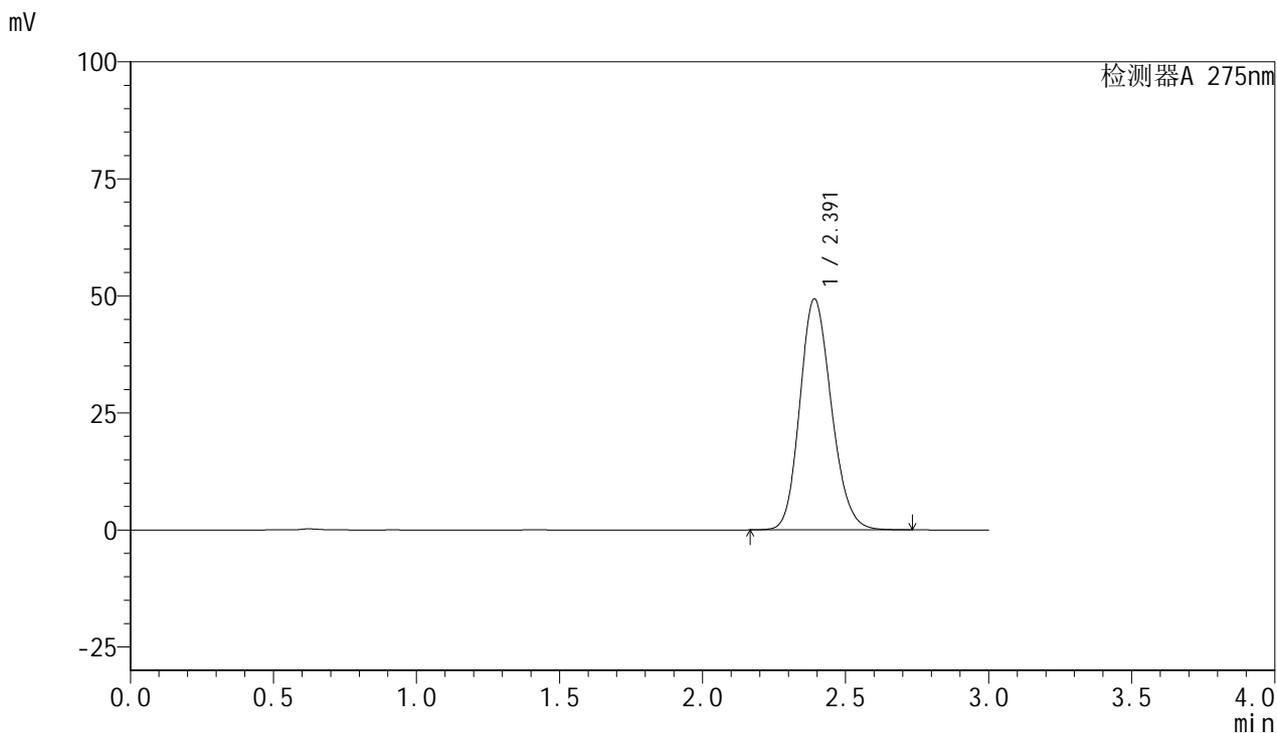


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-171-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH1.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 03:52:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:46:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	379202	100.000	49300	2249	1.166	--
总计		379202	100.000	49300			

图171 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质
 对照品溶液-1-2

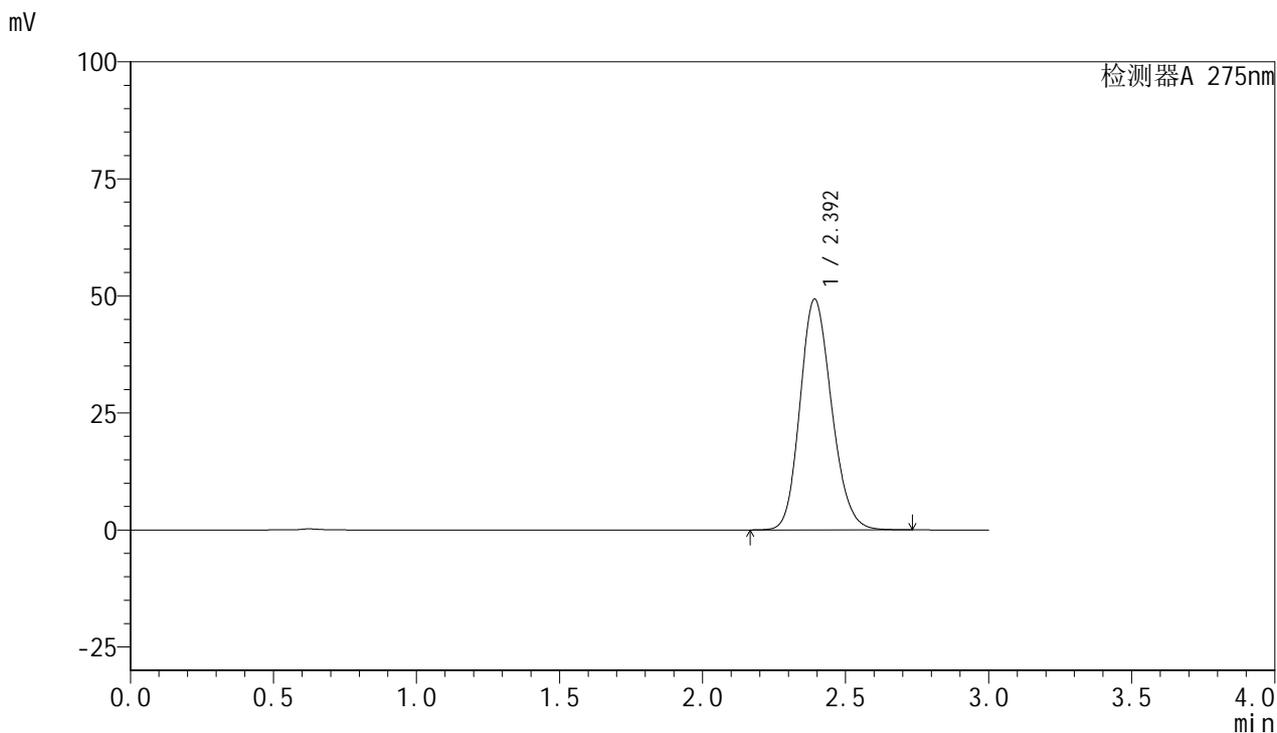


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-172-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH1.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 03:56:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:46:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	379195	100.000	49221	2246	1.167	--
总计		379195	100.000	49221			

图172 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质
 对照品溶液-1-3

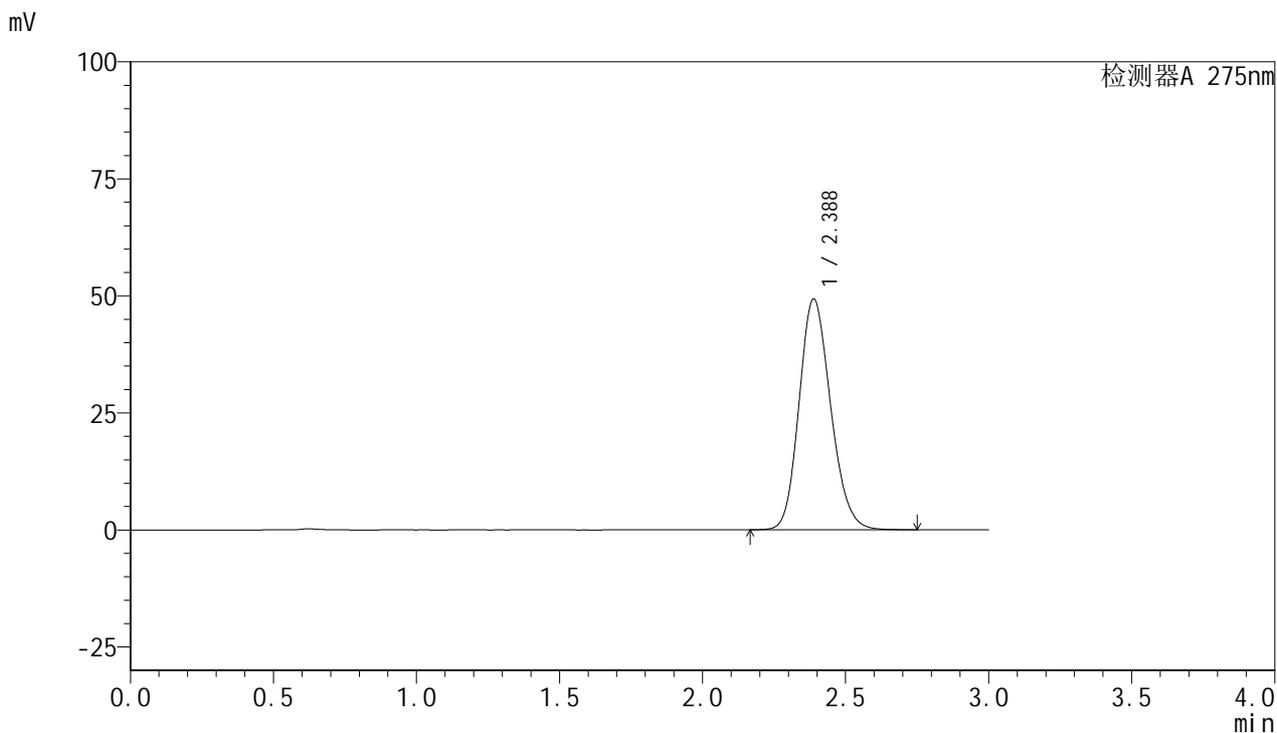


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-173-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH1.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 03:59:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:46:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

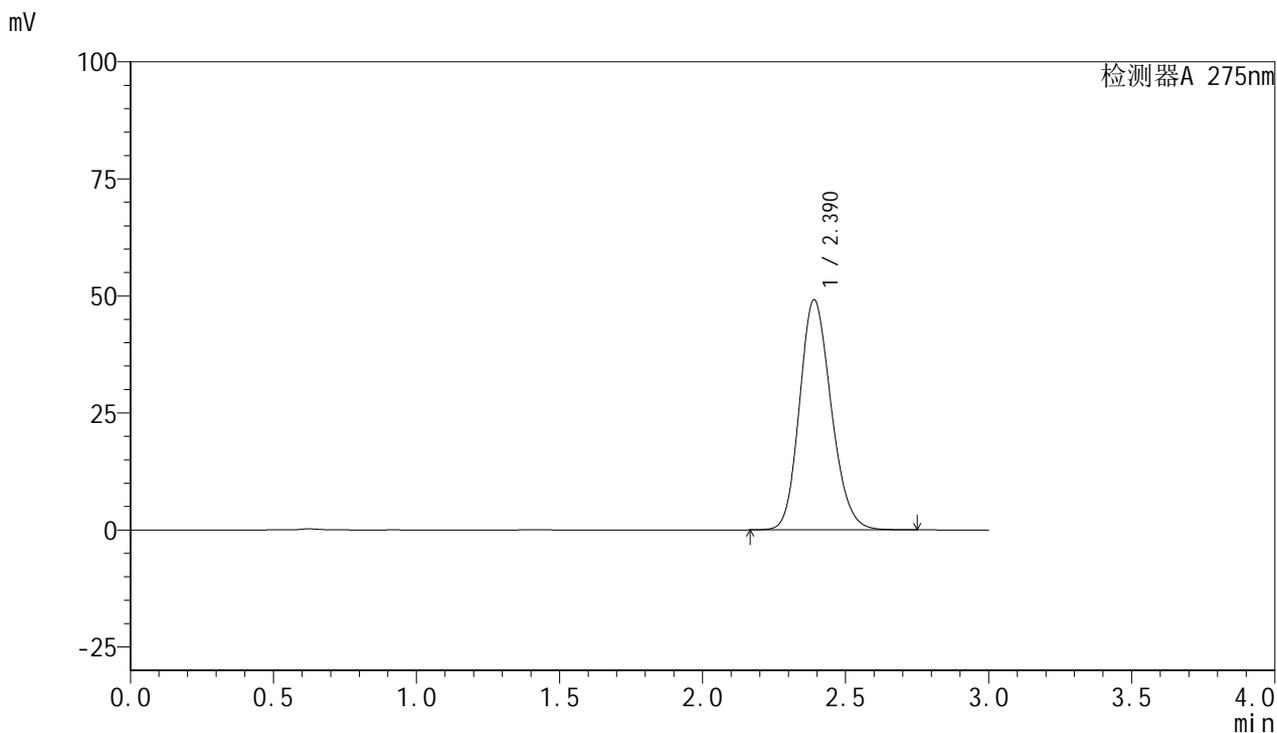
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	379151	100.000	49356	2244	1.168	--
总计		379151	100.000	49356			

图173 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-174-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH1.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 04:02:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:46:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

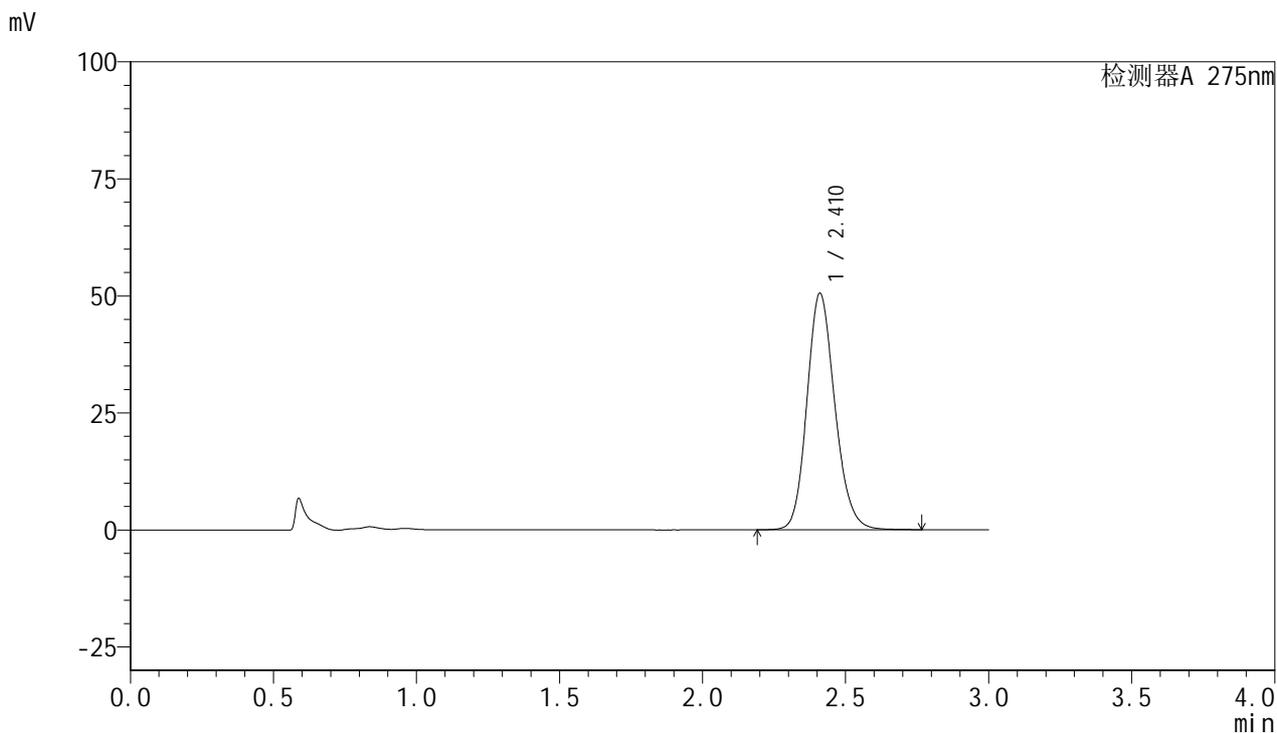
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	379144	100.000	49161	2232	1.170	--
总计		379144	100.000	49161			

图174 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-175-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH1.0jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 04:06:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:46:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

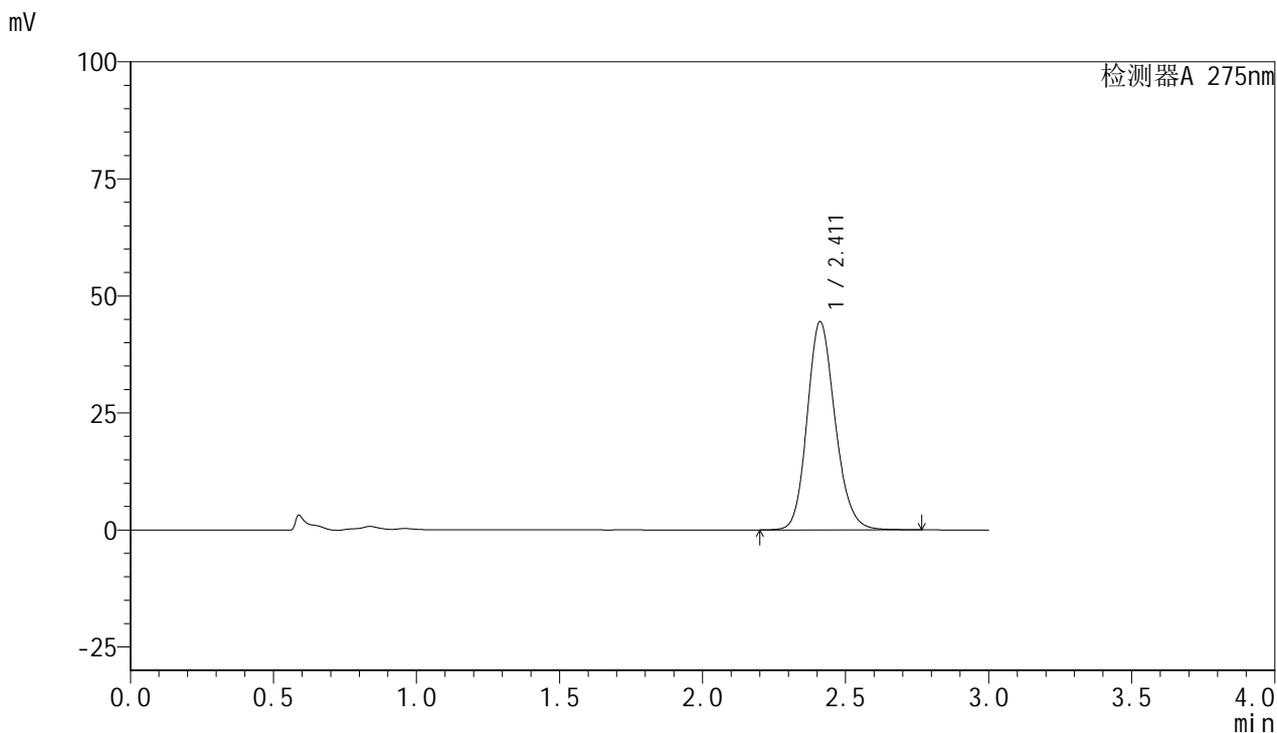
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	343745	100.000	50409	2965	1.161	--
总计		343745	100.000	50409			

图175 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-176-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH1.0jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 04:09:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:46:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	302725	100.000	44442	2969	1.162	--
总计		302725	100.000	44442			

图176 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质-5min-片2
 供试品溶液-1

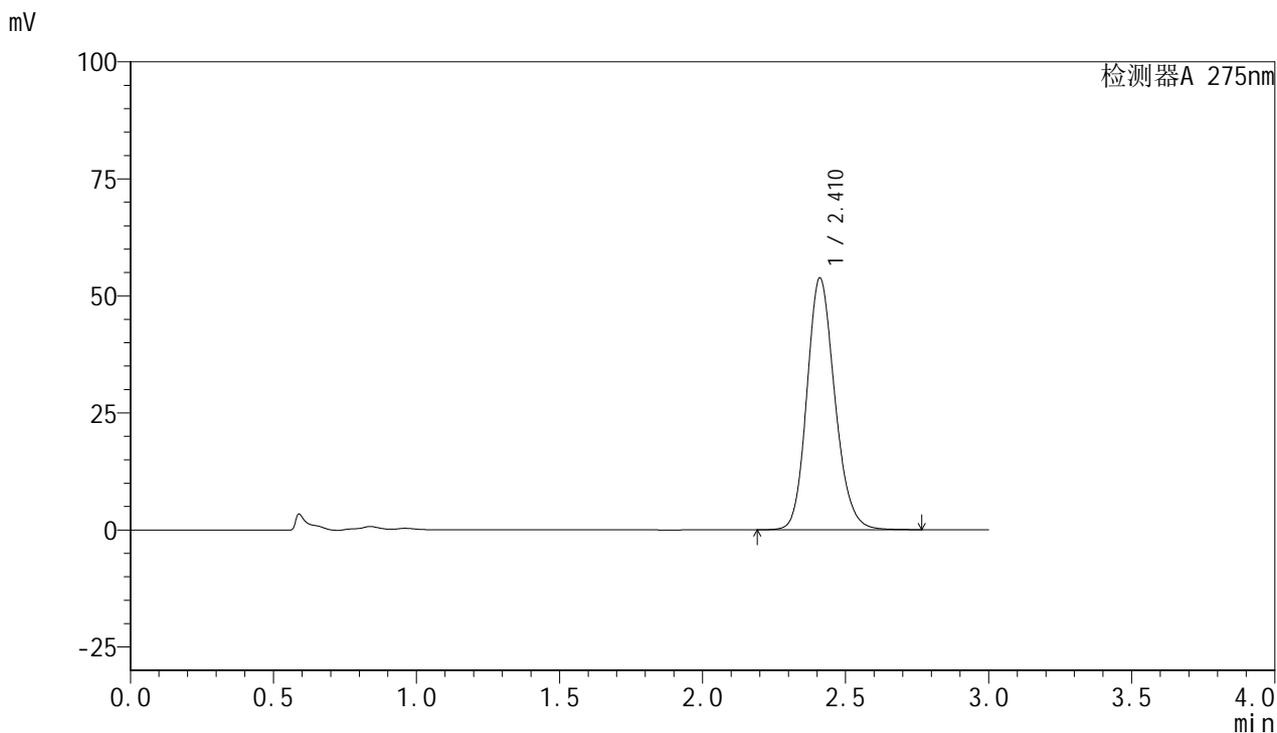


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-177-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH1.0jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 04:13:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:46:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

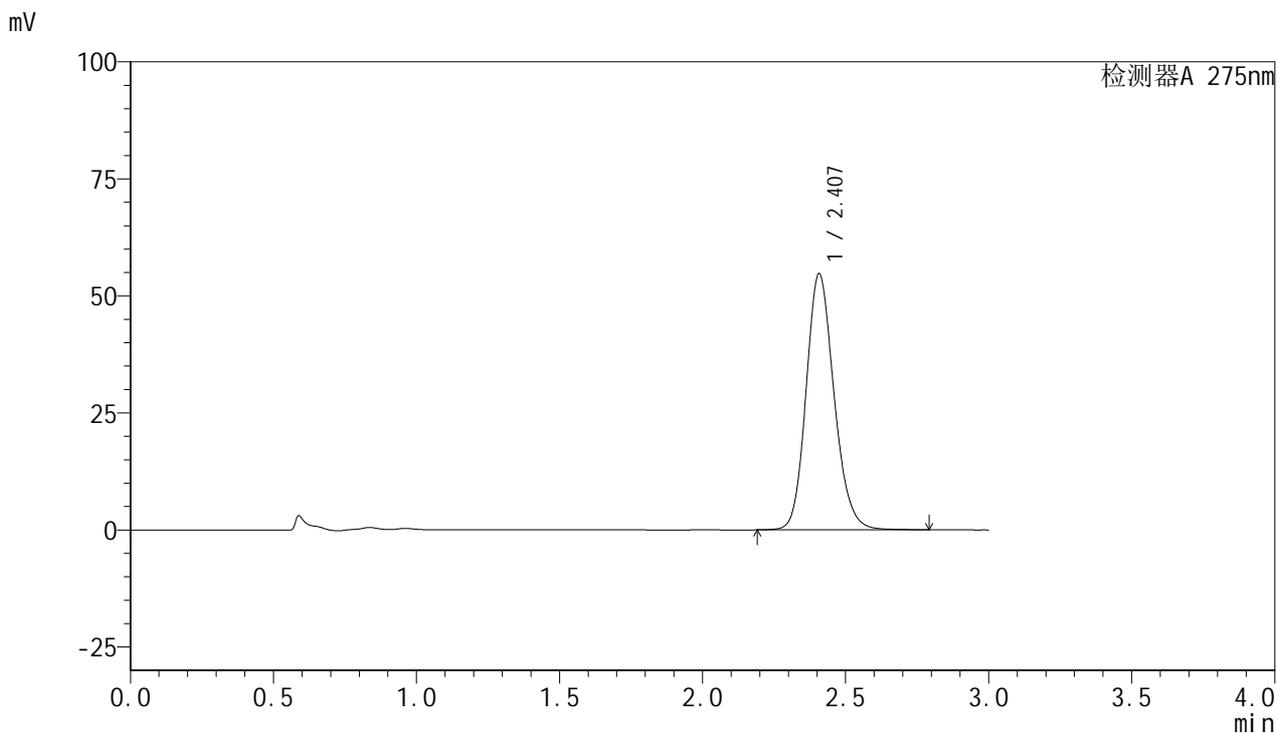
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	366145	100.000	53686	2965	1.164	--
总计		366145	100.000	53686			

图177 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱 温 :30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-178-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH1.0jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 04:16:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/18 09:46:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

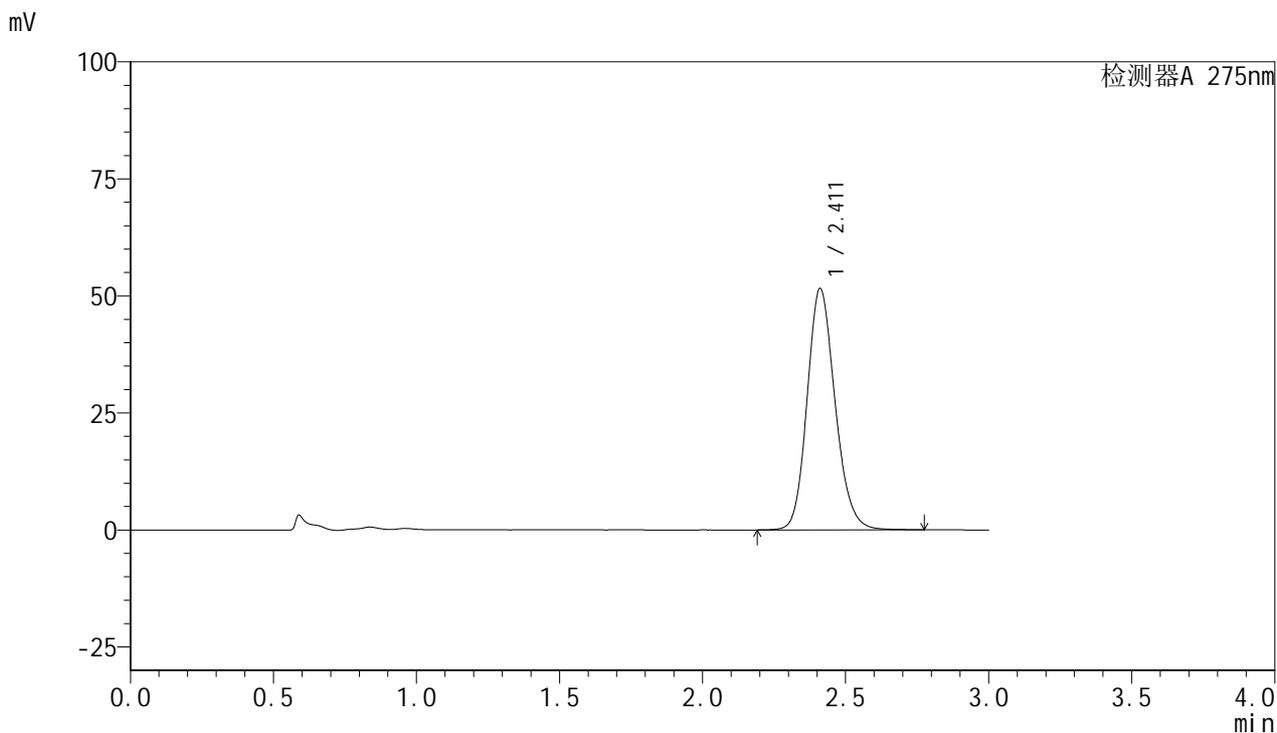
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	372734	100.000	54677	2958	1.164	--
总计		372734	100.000	54677			

图178 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-3176A批-pH1.0介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-179-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH1.0jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 04:19:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:46:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	351070	100.000	51511	2966	1.162	--
总计		351070	100.000	51511			

图179 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-3176A批-pH1.0介质-5min-片5
供试品溶液-1

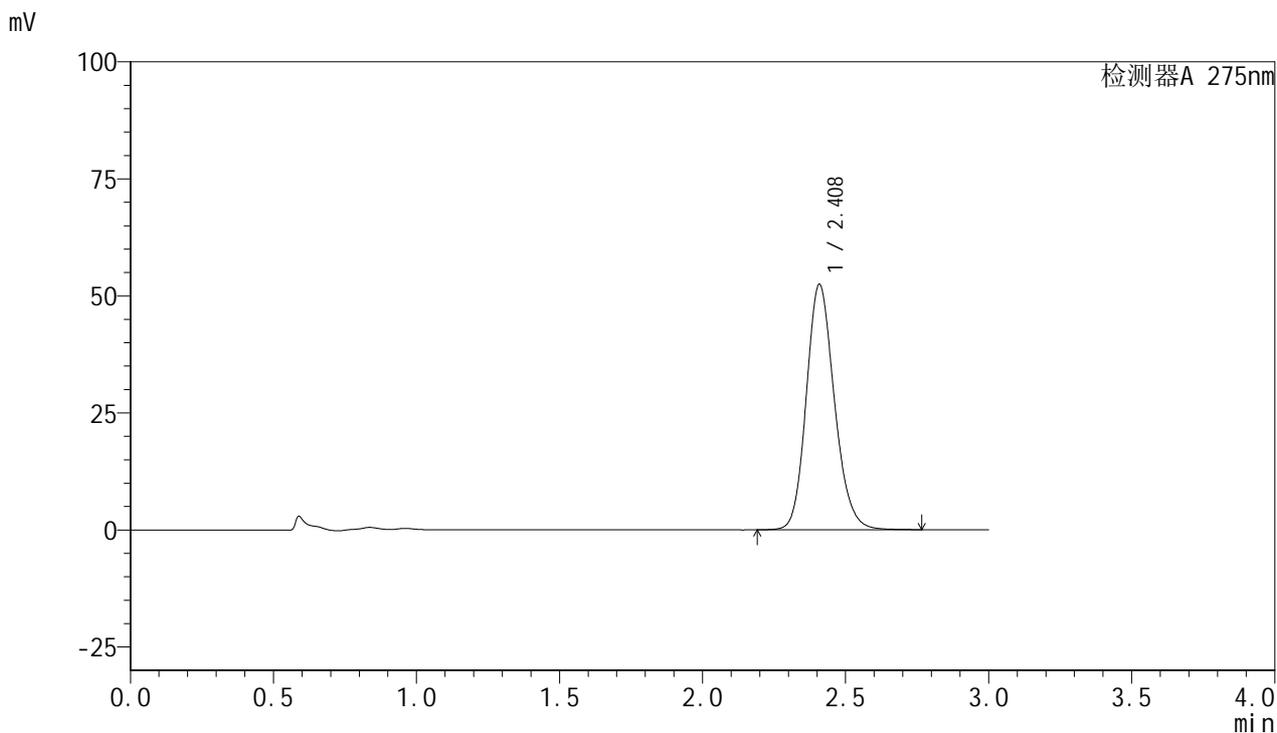


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-180-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH1.0jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 04:23:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:47:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

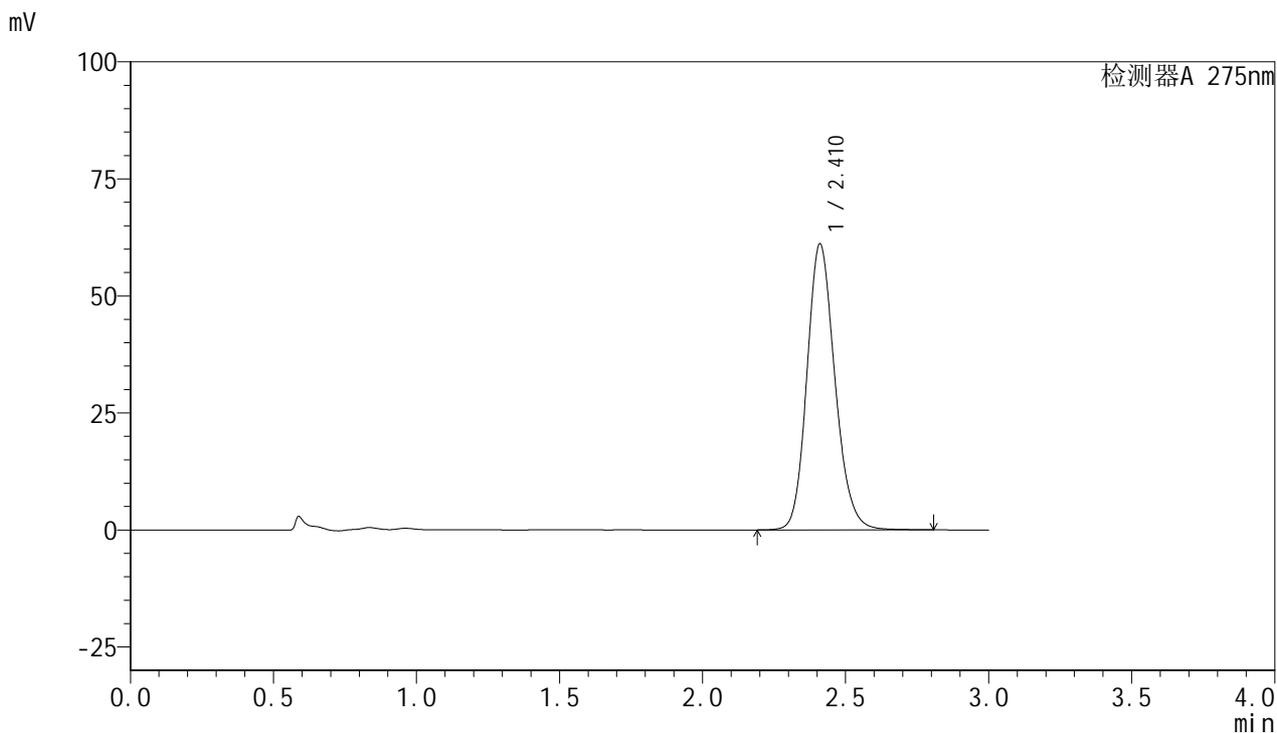
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	358818	100.000	52322	2928	1.165	--
总计		358818	100.000	52322			

图180 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-181-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH1.0jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 04:26:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:47:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

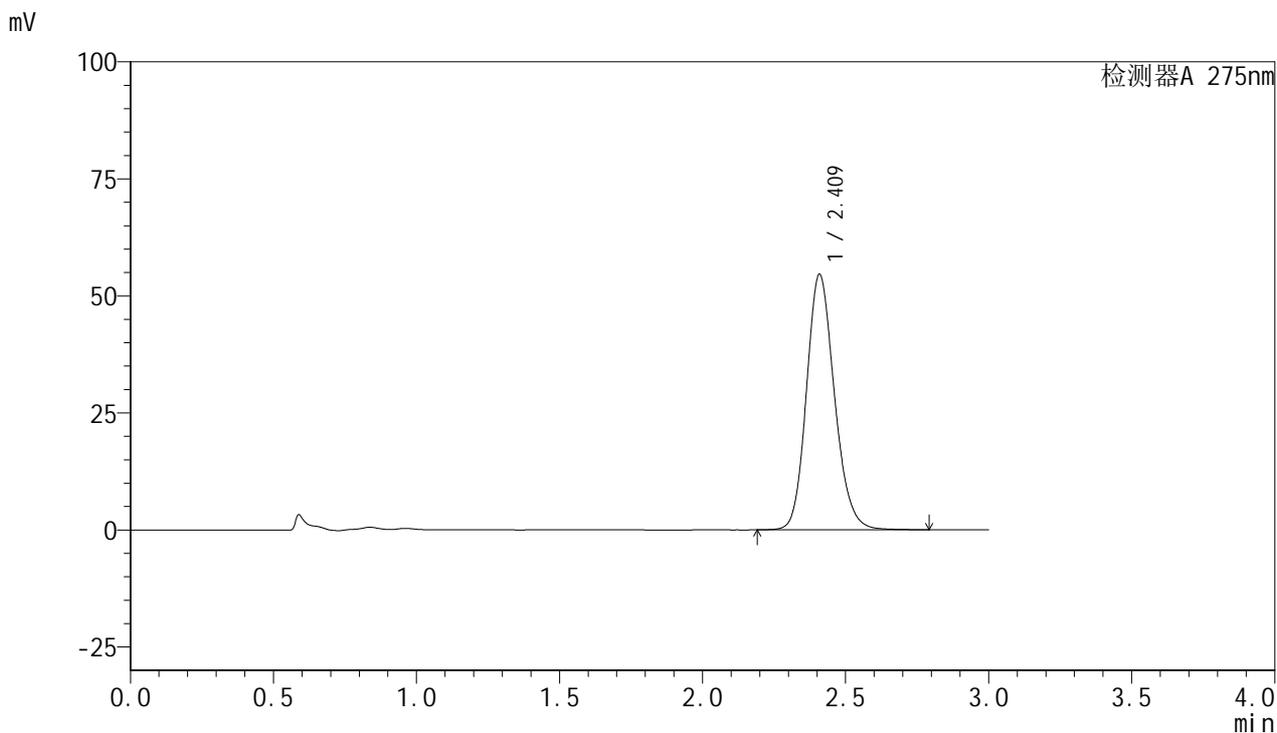
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	417226	100.000	60976	2950	1.164	--
总计		417226	100.000	60976			

图181 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-182-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH1.0jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 04:30:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:47:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	372102	100.000	54422	2953	1.164	--
总计		372102	100.000	54422			

图182 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质-10min-片2
 供试品溶液-1

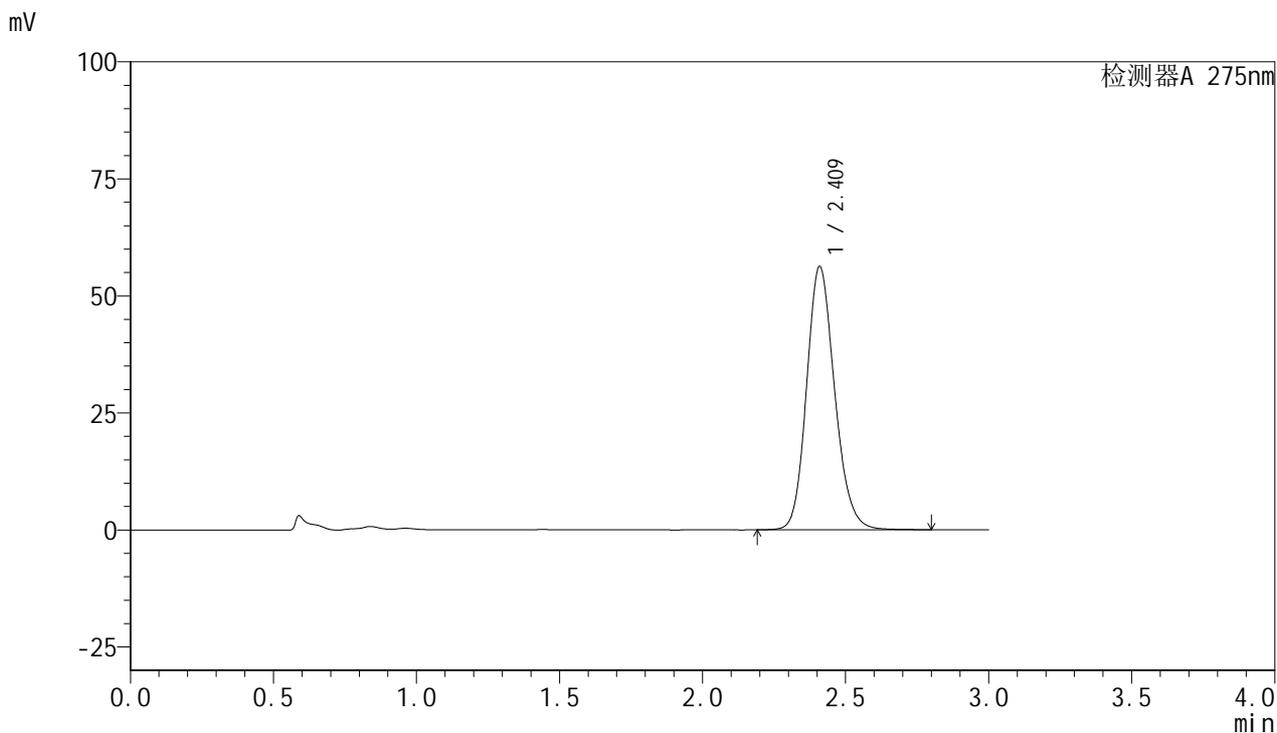


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-183-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH1.0jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 04:33:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:47:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

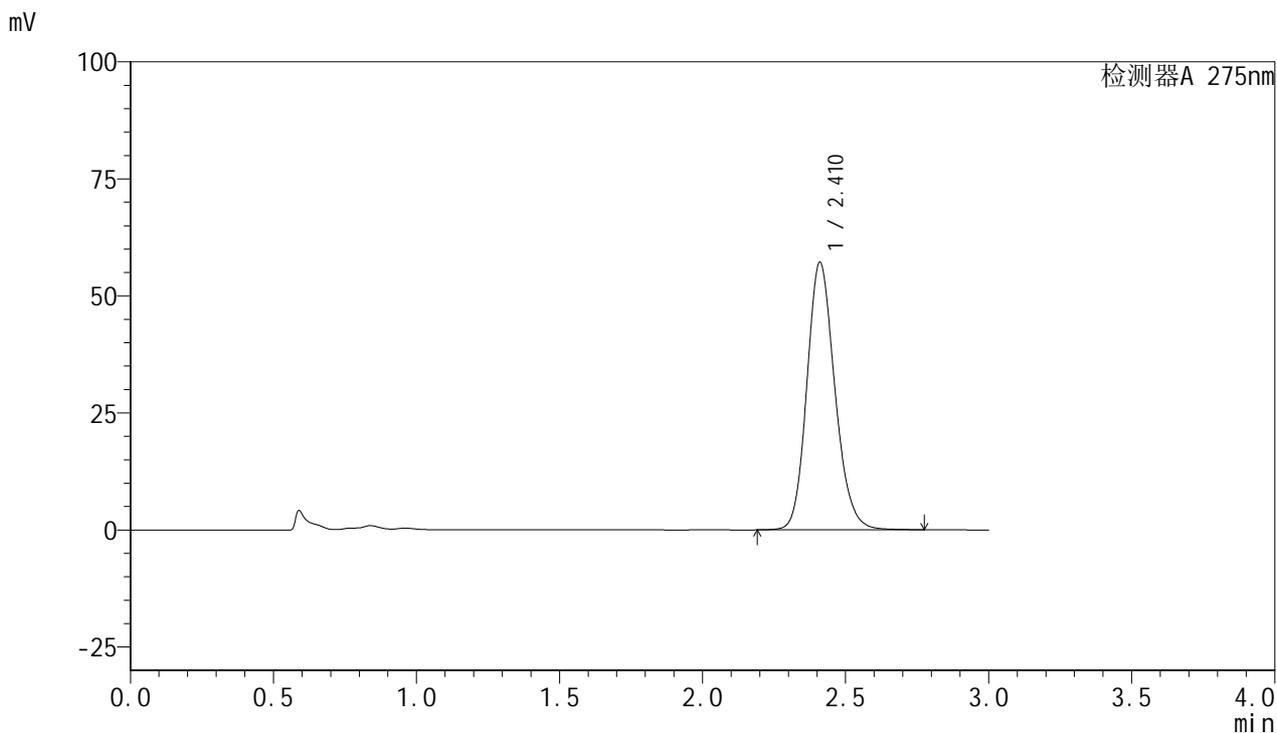
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	384681	100.000	56050	2939	1.164	--
总计		384681	100.000	56050			

图183 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-184-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH1.0jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 04:36:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:47:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	389478	100.000	57007	2955	1.165	--
总计		389478	100.000	57007			

图184 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质-10min-片4
 供试品溶液-1

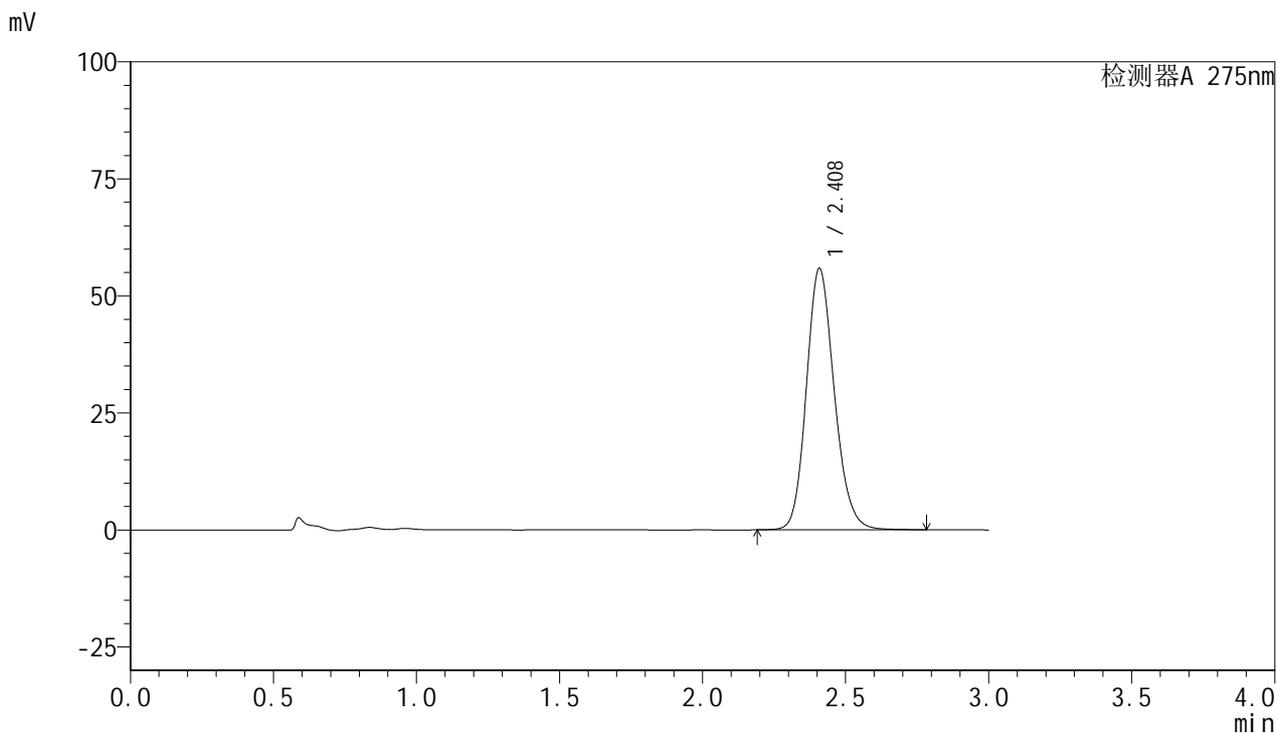


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-185-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH1.0jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 04:40:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:47:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	379817	100.000	55726	2964	1.161	--
总计		379817	100.000	55726			

图185 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质-10min-片5
 供试品溶液-1

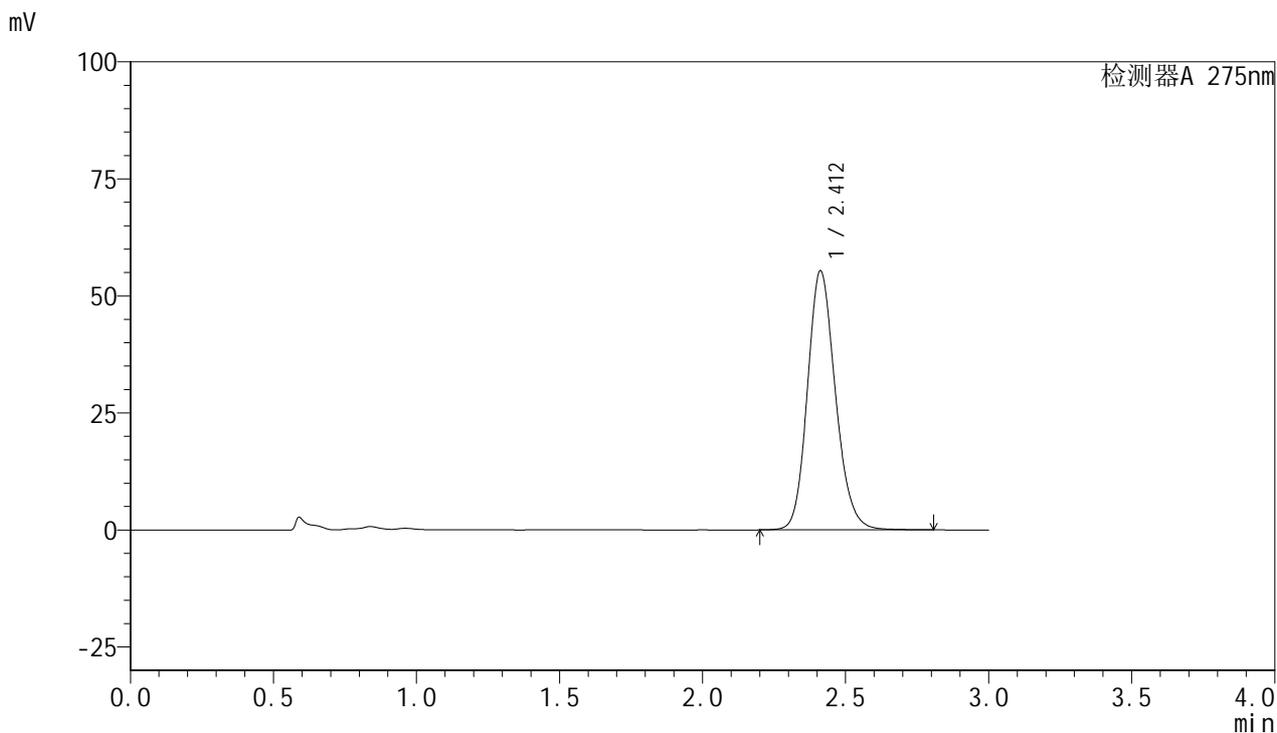


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-186-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH1.0jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 04:43:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:47:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	377251	100.000	55343	2960	1.161	--
总计		377251	100.000	55343			

图186 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质-10min-片6
 供试品溶液-1

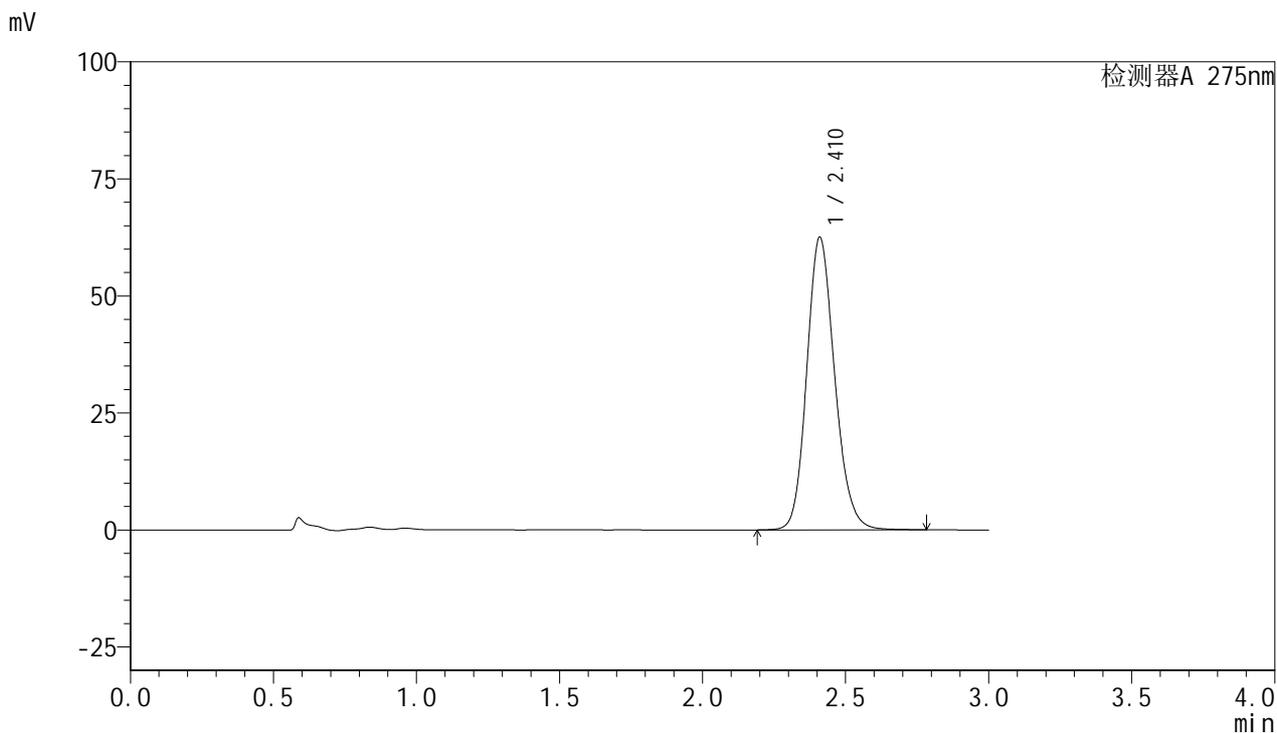


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-187-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH1.0jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 04:47:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:47:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	424765	100.000	62311	2971	1.159	--
总计		424765	100.000	62311			

图187 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质-15min-片1
 供试品溶液-1

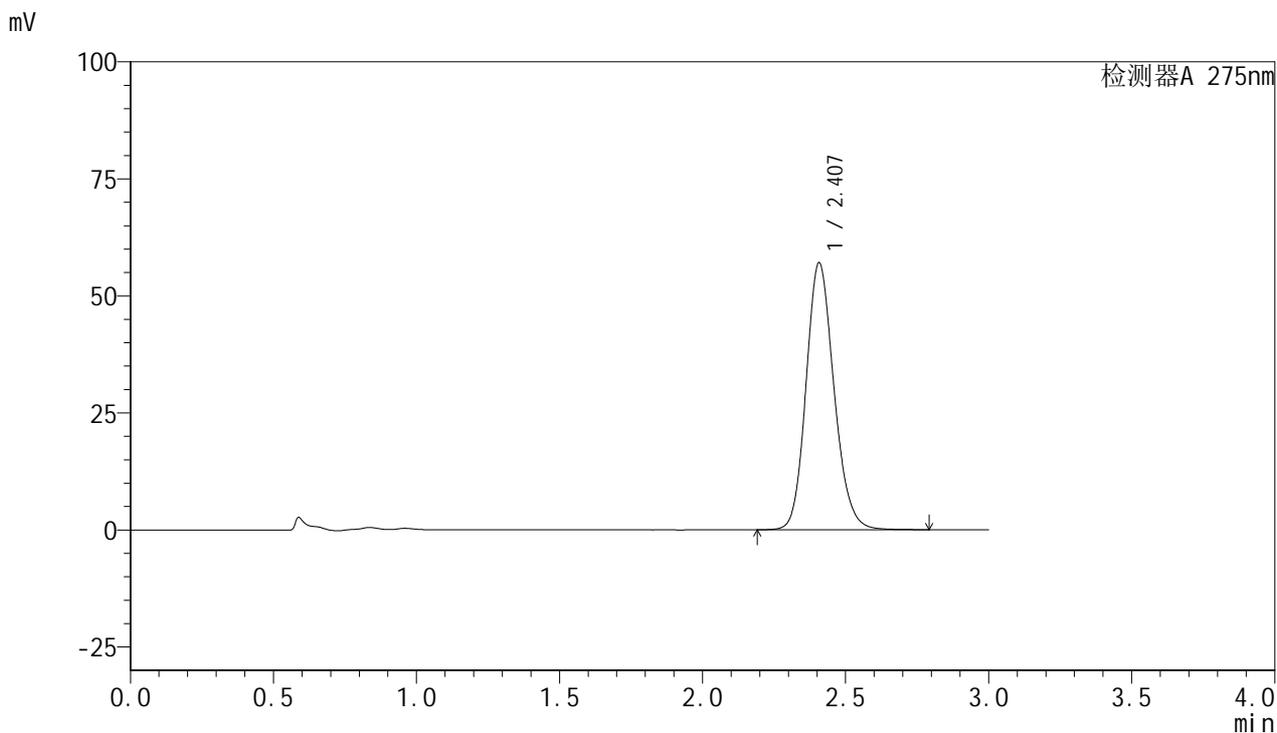


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-188-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH1.0jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 04:50:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:47:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	388140	100.000	56988	2953	1.156	--
总计		388140	100.000	56988			

图188 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质-15min-片2
 供试品溶液-1

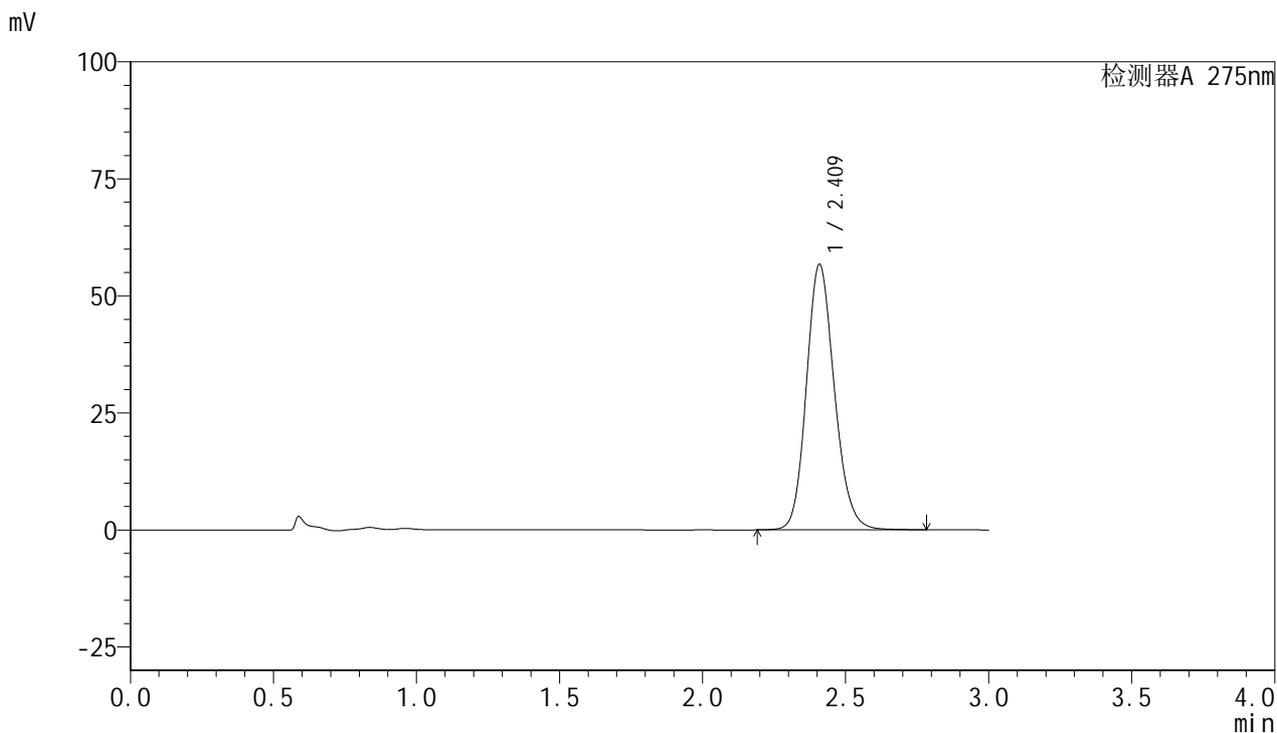


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-189-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH1.0jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 04:53:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:47:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	386778	100.000	56574	2944	1.156	--
总计		386778	100.000	56574			

图189 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质-15min-片3
 供试品溶液-1

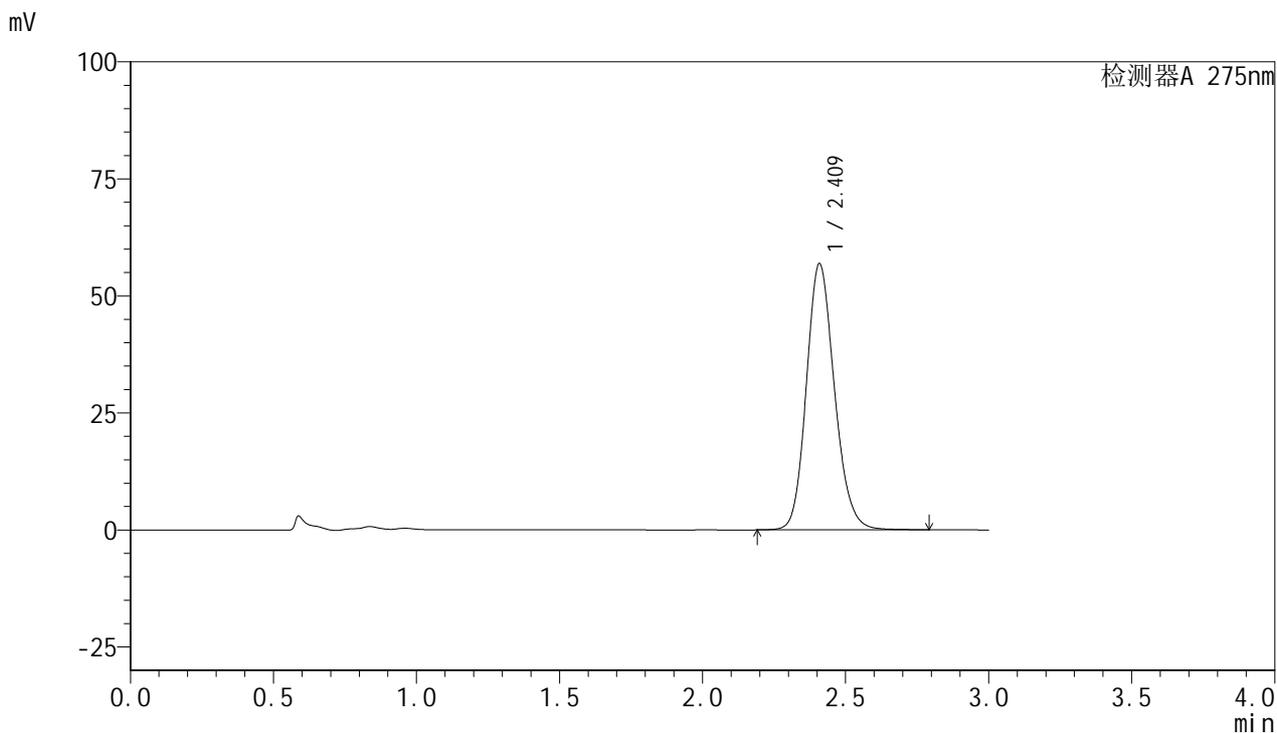


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-190-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH1.0jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 04:57:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:47:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	388910	100.000	56733	2929	1.159	--
总计		388910	100.000	56733			

图190 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质-15min-片4
 供试品溶液-1

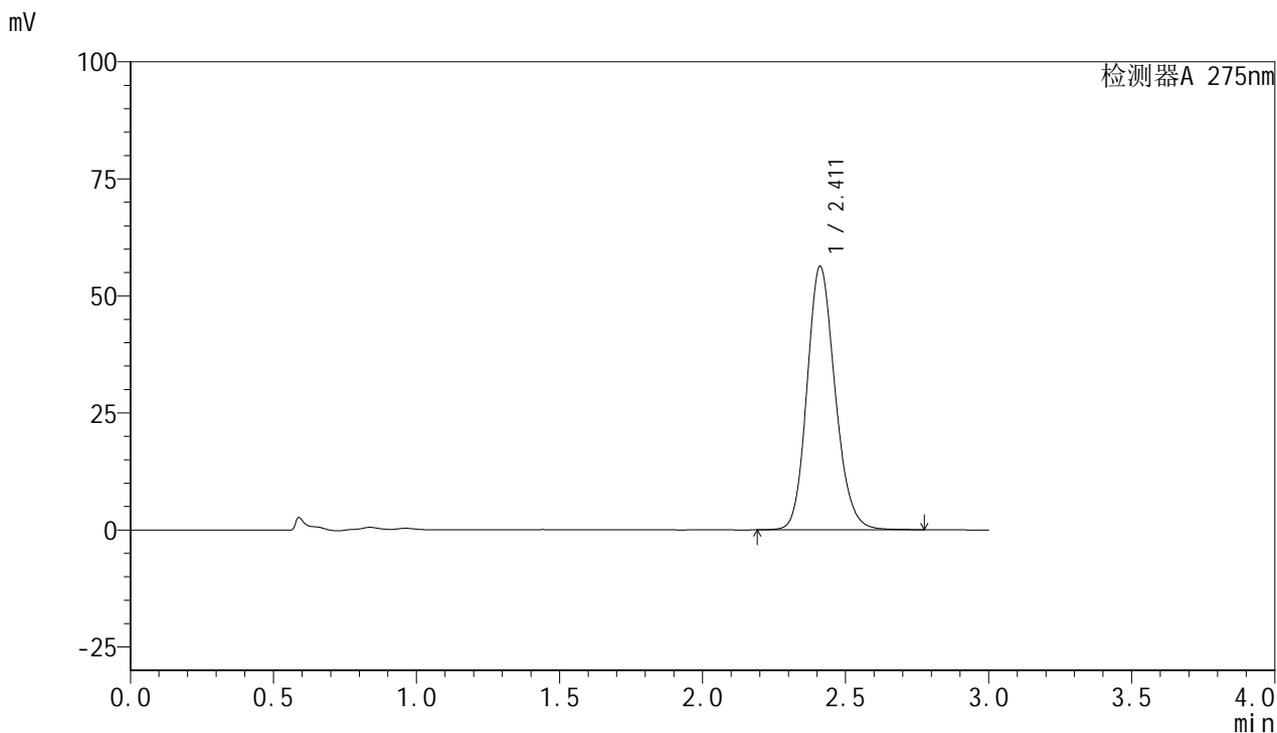


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-191-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH1.0jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 05:00:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:47:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

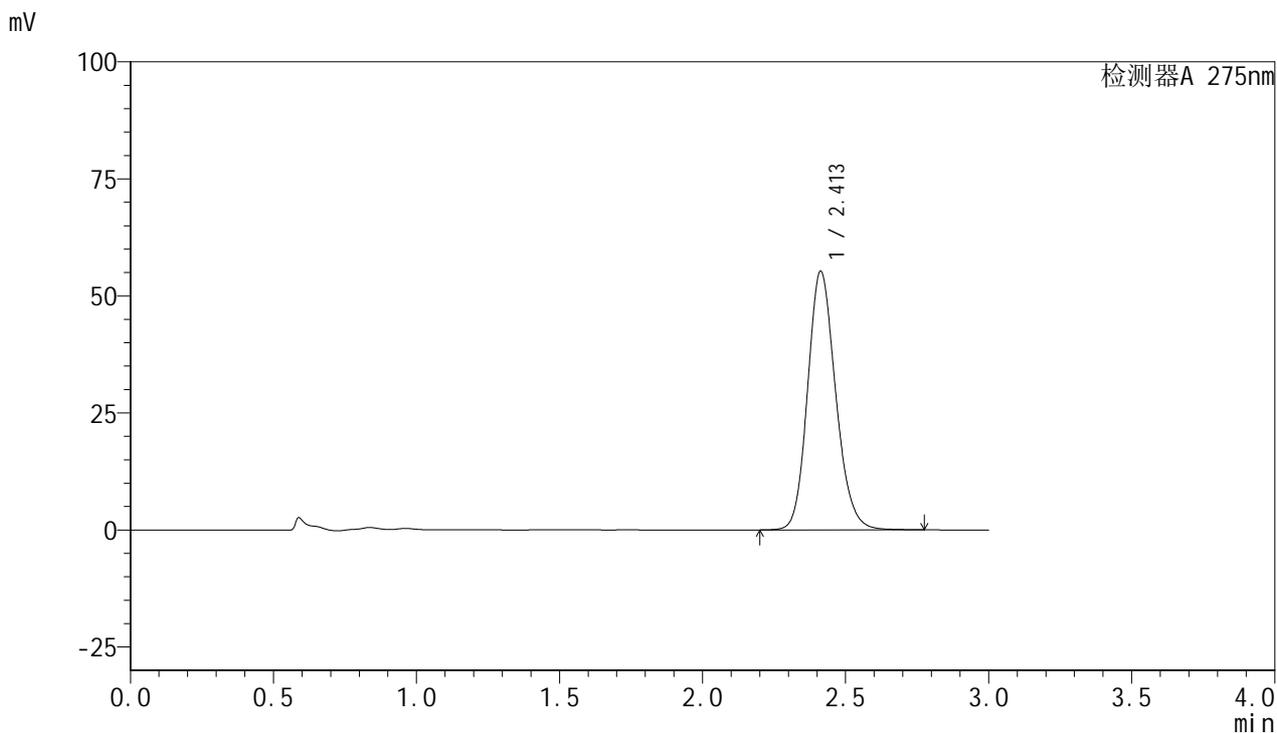
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	384989	100.000	56222	2930	1.157	--
总计		384989	100.000	56222			

图191 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-192-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH1.0jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 05:04:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:47:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	377517	100.000	55283	2941	1.160	--
总计		377517	100.000	55283			

图192 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质-15min-片6
 供试品溶液-1

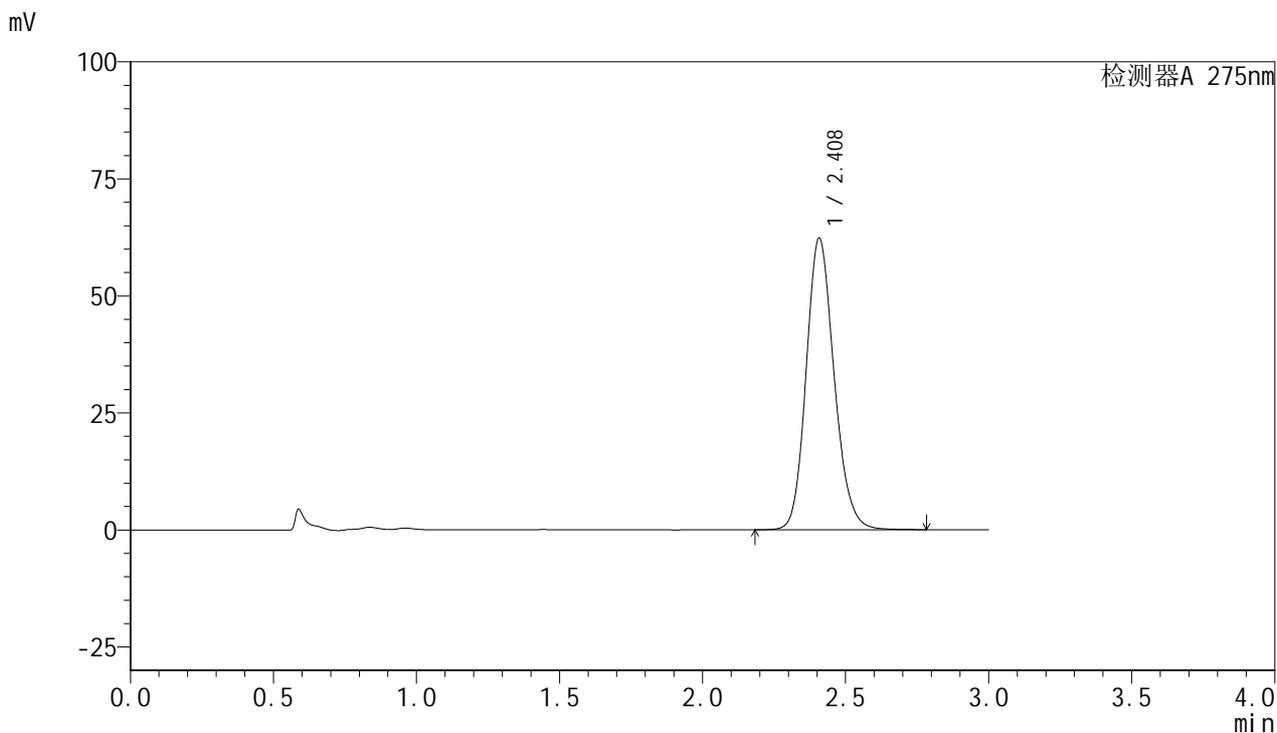


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-193-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH1.0jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 05:07:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:47:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

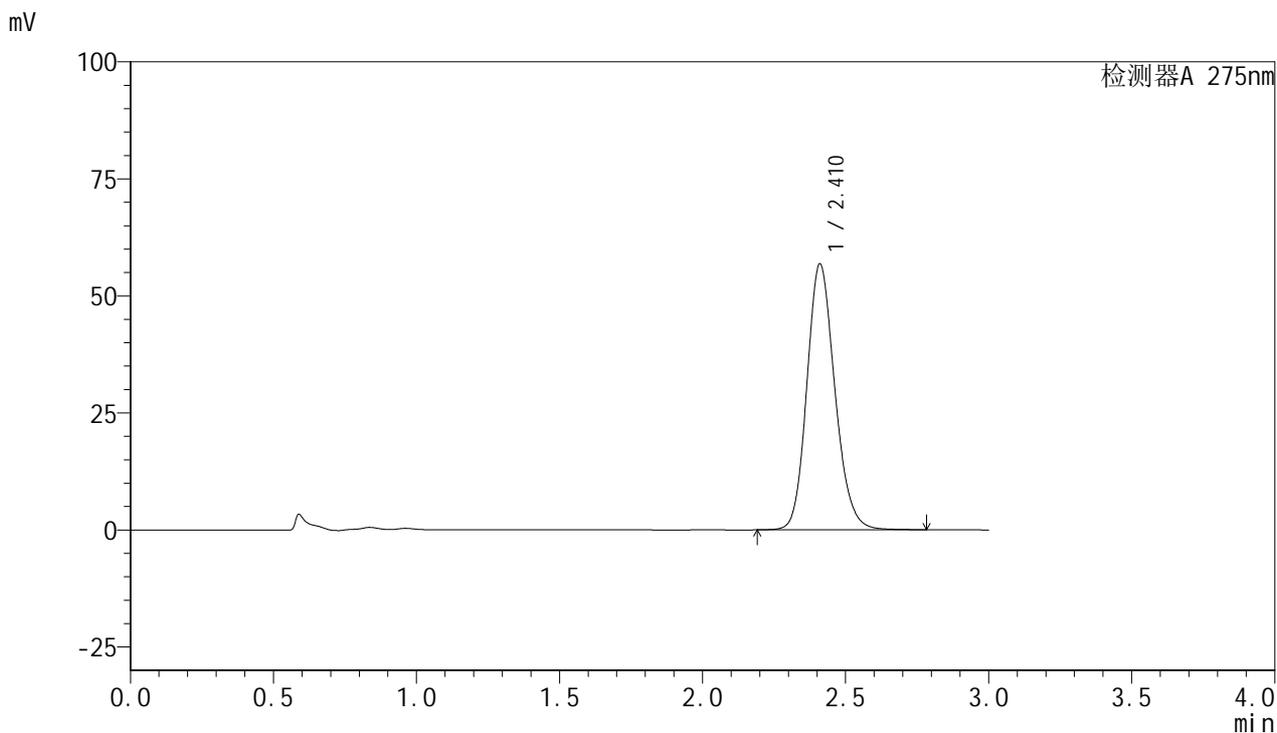
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	424640	100.000	62234	2947	1.160	--
总计		424640	100.000	62234			

图193 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-194-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH1.0jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 05:10:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:47:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	387191	100.000	56683	2952	1.161	--
总计		387191	100.000	56683			

图194 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质-20min-片2
 供试品溶液-1

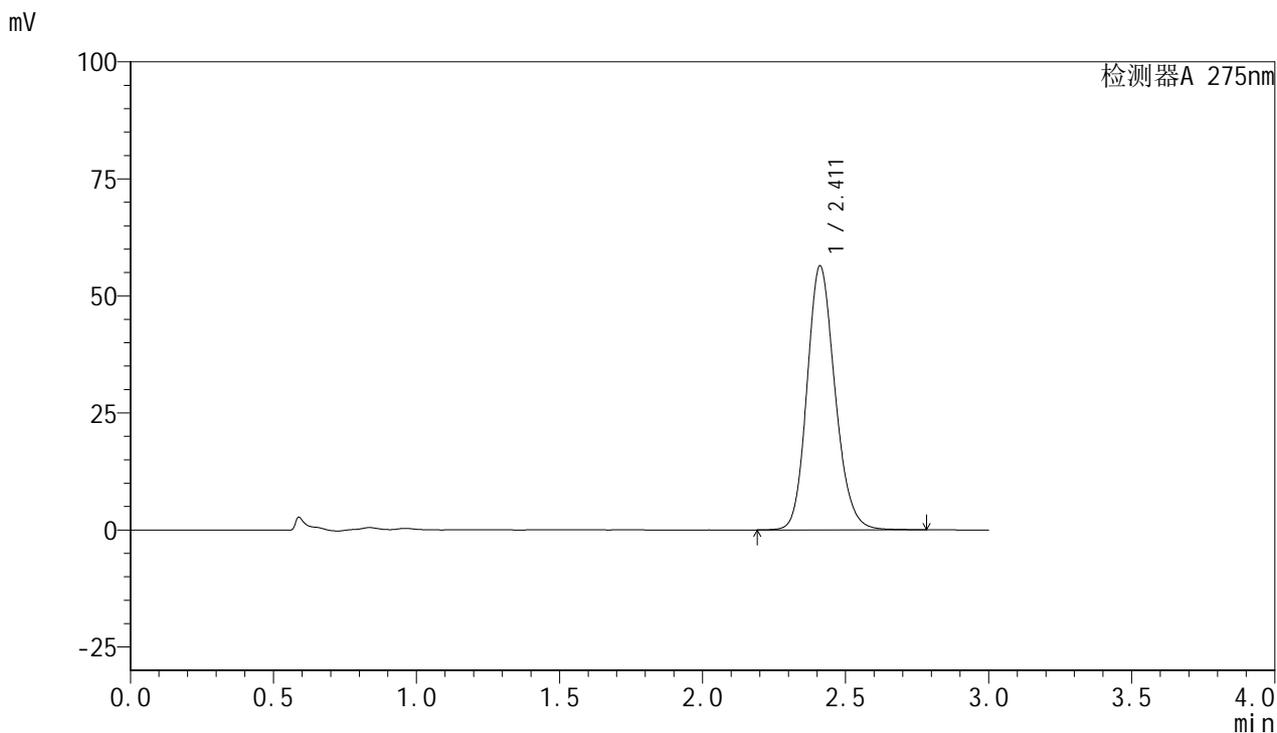


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-195-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH1.0jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 05:14:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:47:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

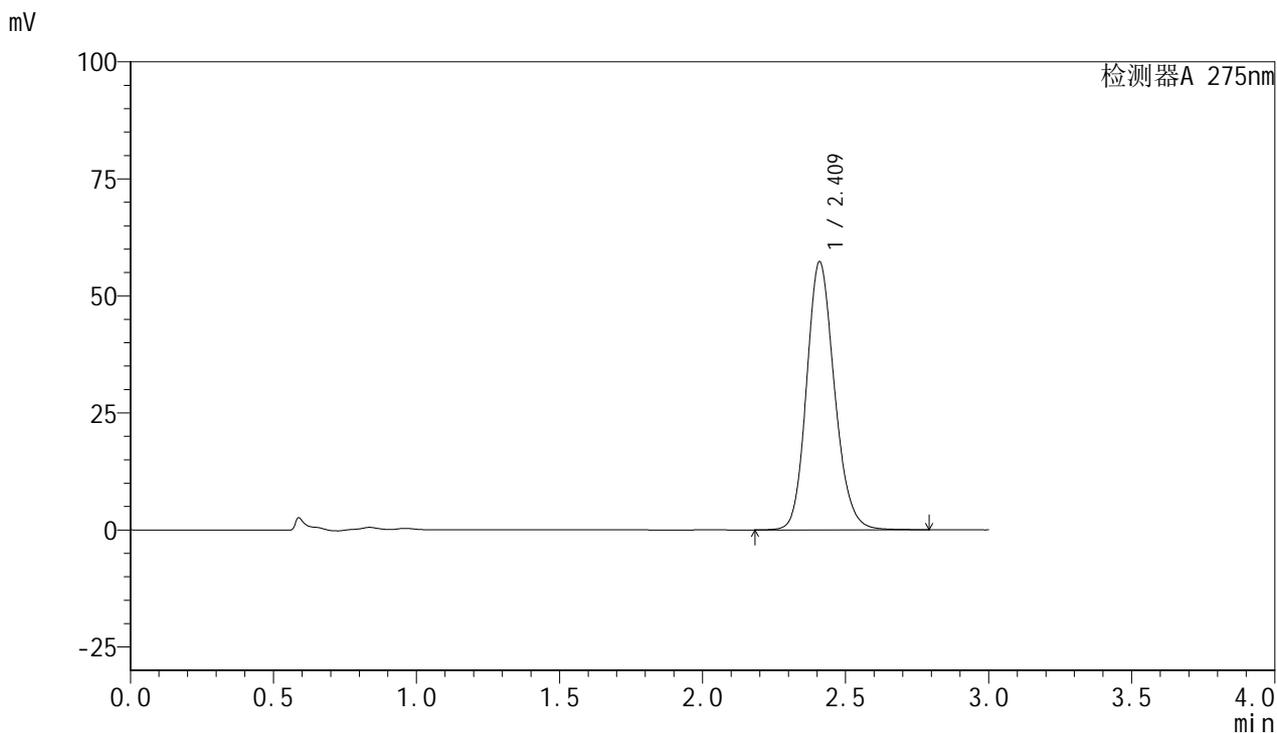
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	384742	100.000	56306	2947	1.161	--
总计		384742	100.000	56306			

图195 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-196-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH1.0jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 05:17:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:47:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

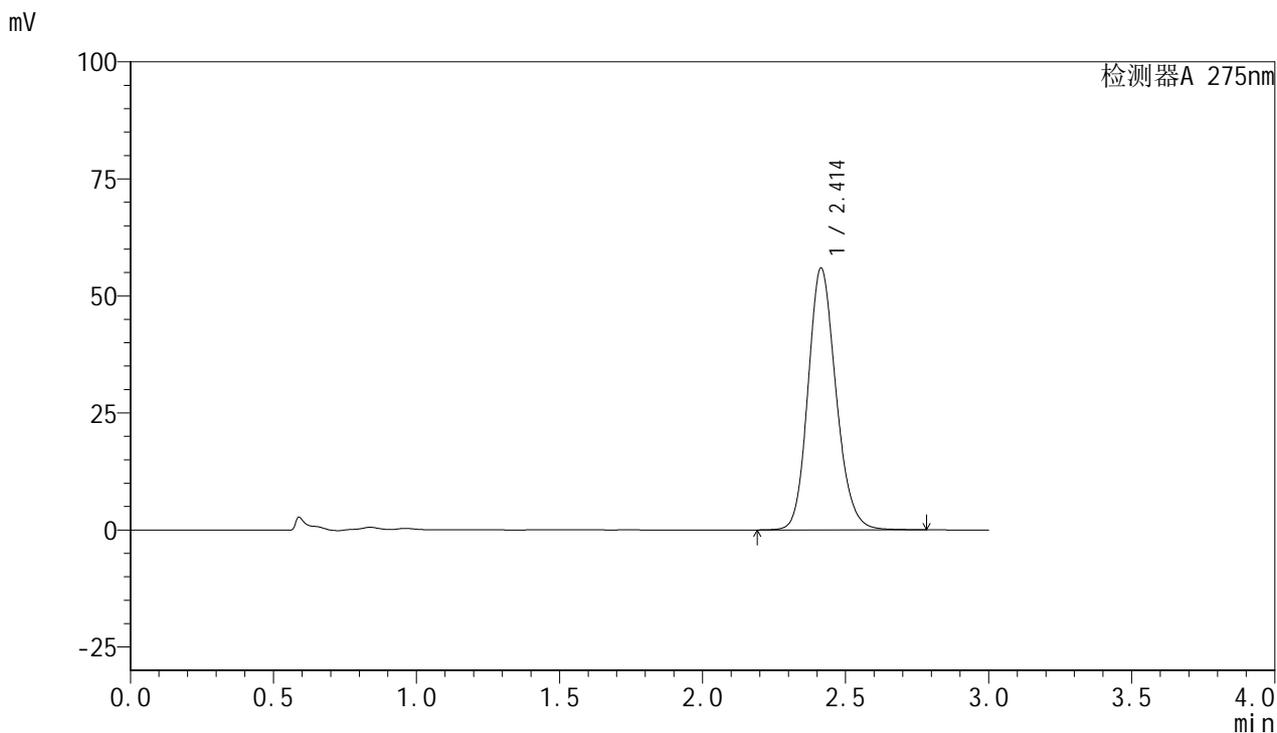
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	389411	100.000	57065	2972	1.160	--
总计		389411	100.000	57065			

图196 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-197-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH1.0jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 05:21:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:47:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

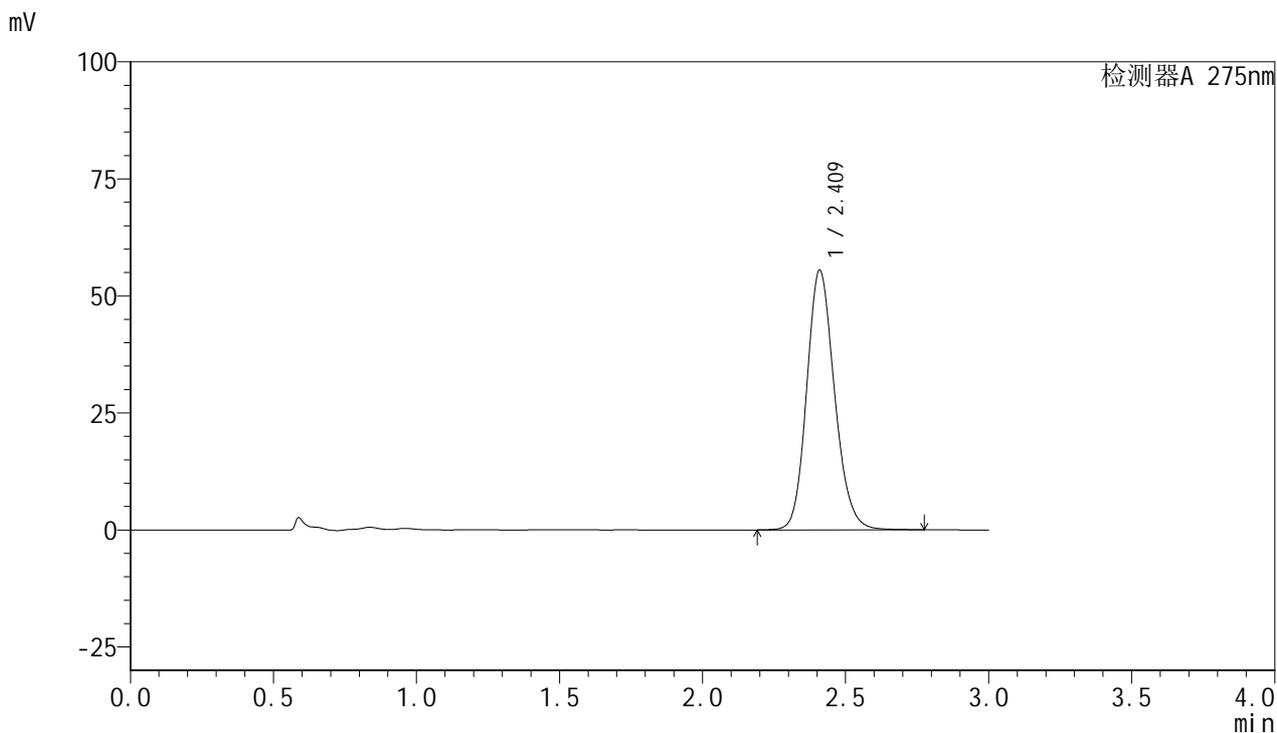
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	381173	100.000	55946	2968	1.160	--
总计		381173	100.000	55946			

图197 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-198-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH1.0jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 05:24:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:47:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	376436	100.000	55266	2979	1.158	--
总计		376436	100.000	55266			

图198 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质-20min-片6
 供试品溶液-1

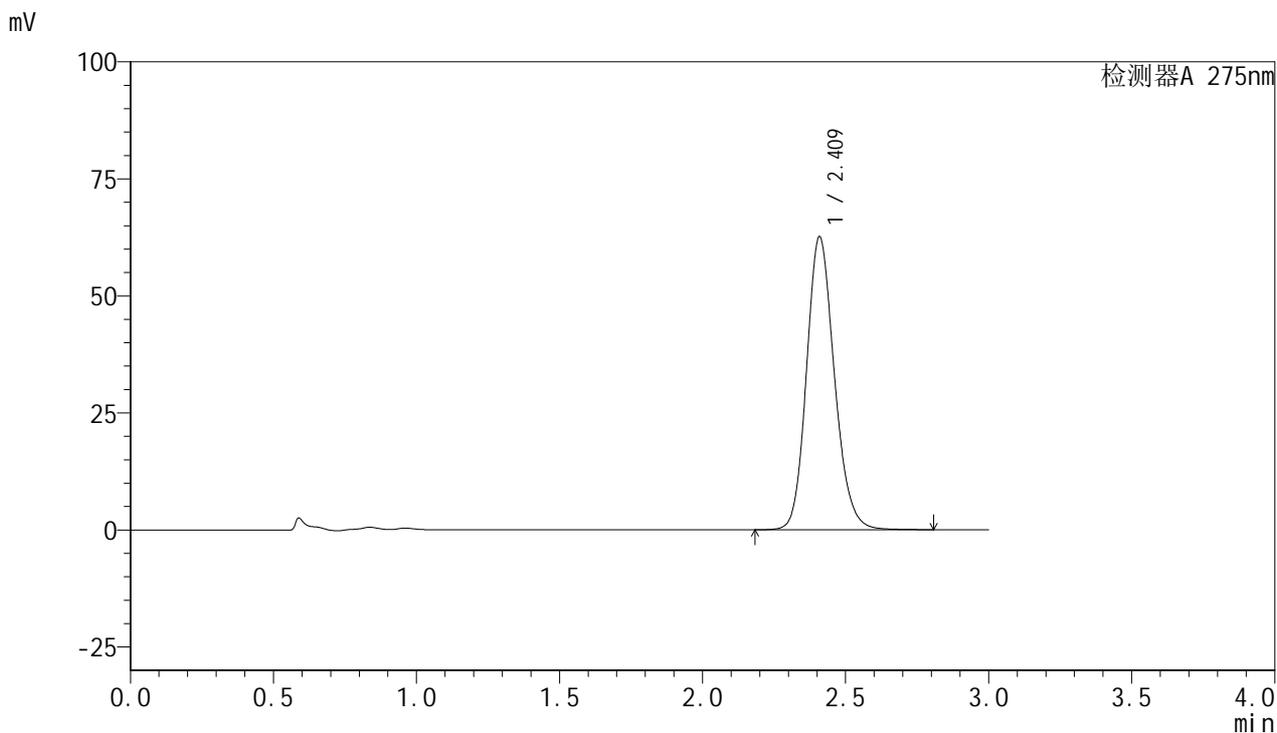


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-199-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH1.0jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 05:27:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:47:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	425248	100.000	62427	2981	1.160	--
总计		425248	100.000	62427			

图199 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质-30min-片1
 供试品溶液-1

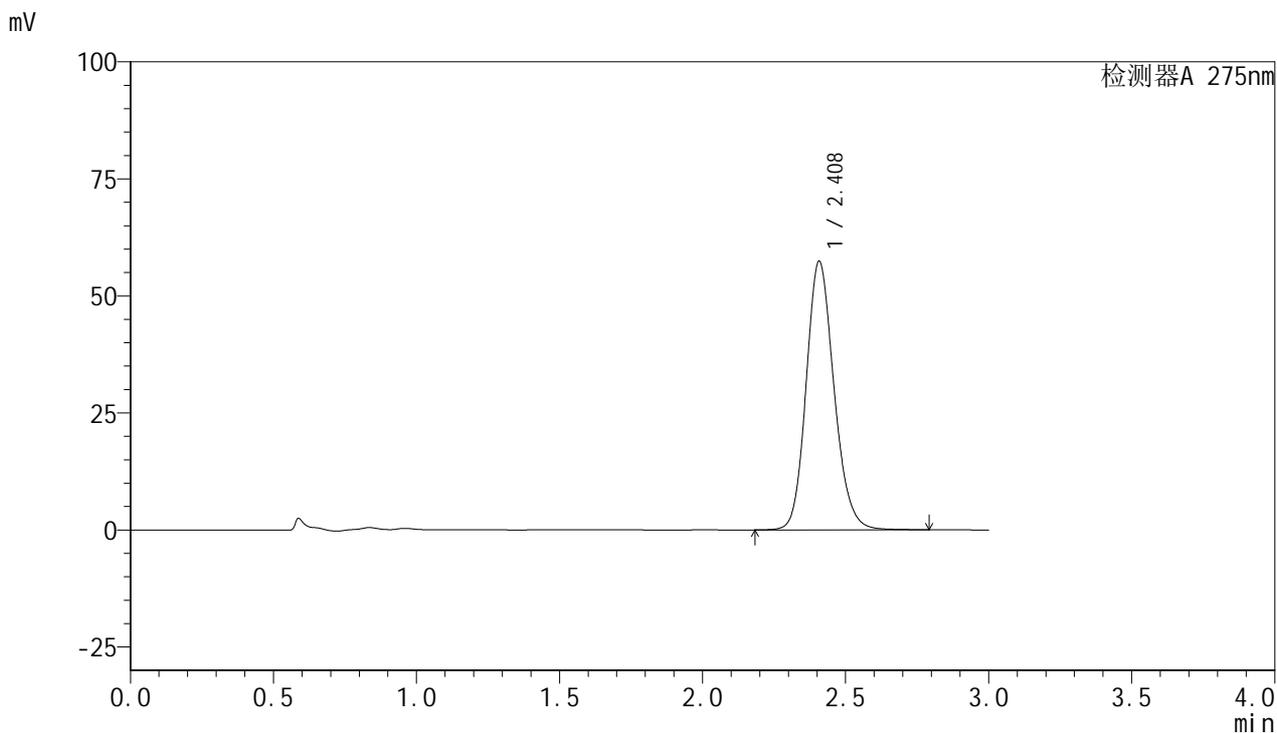


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-200-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH1.0jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 05:31:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:47:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	389245	100.000	57323	2984	1.159	--
总计		389245	100.000	57323			

图200 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质-30min-片2
 供试品溶液-1

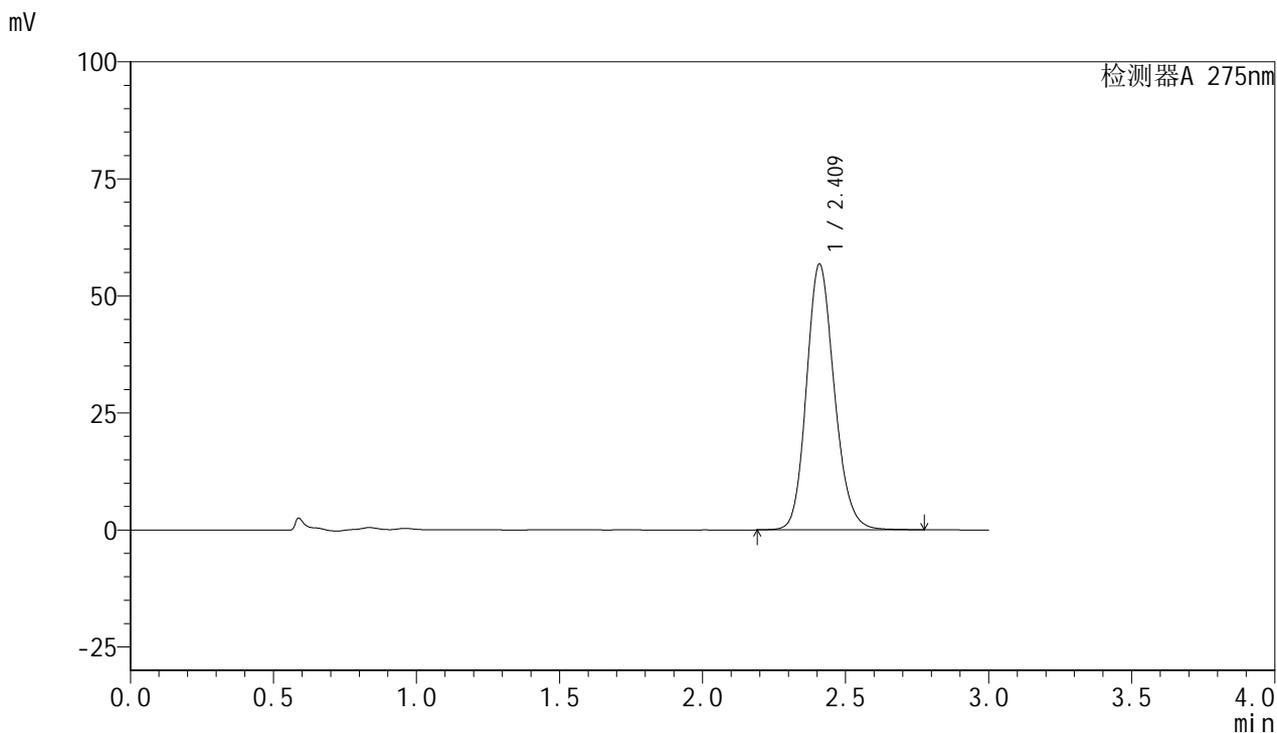


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-201-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH1.0jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 05:34:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:47:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	385299	100.000	56633	2980	1.159	--
总计		385299	100.000	56633			

图201 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质-30min-片3
 供试品溶液-1

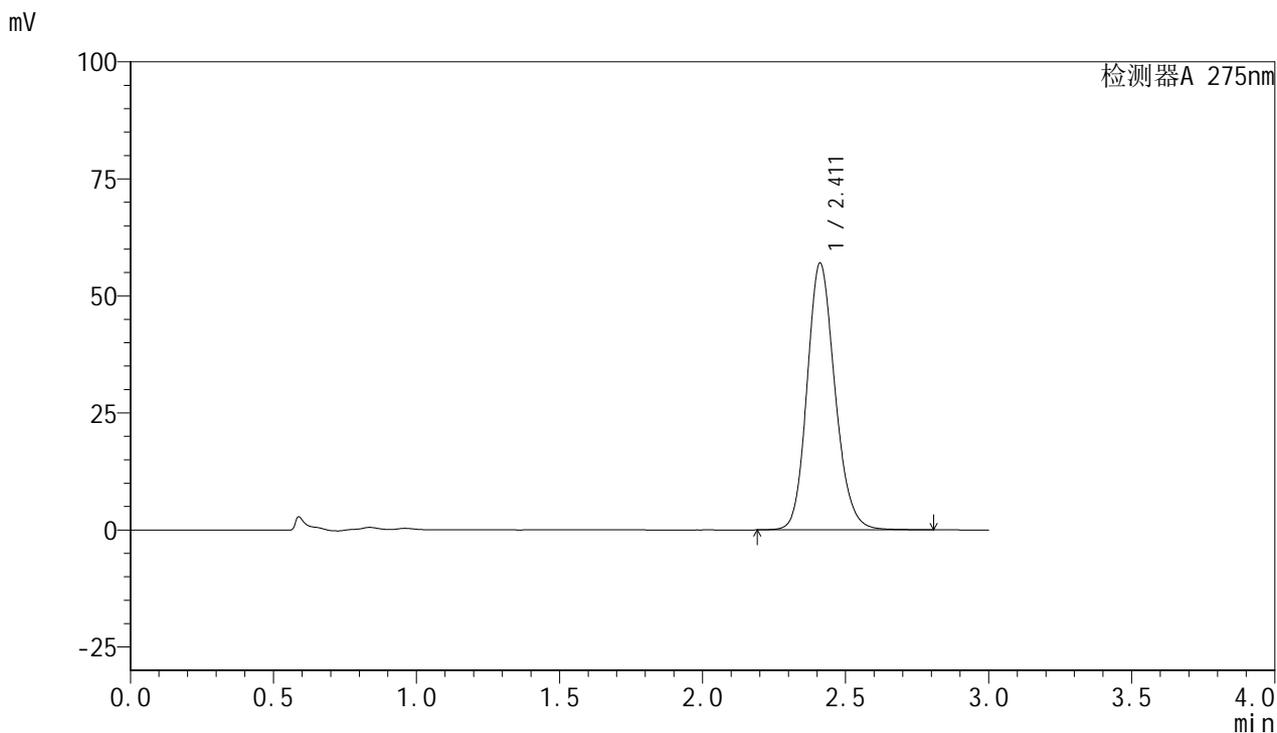


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-202-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH1.0jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 05:38:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:47:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	387381	100.000	56909	2979	1.158	--
总计		387381	100.000	56909			

图202 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质-30min-片4
 供试品溶液-1

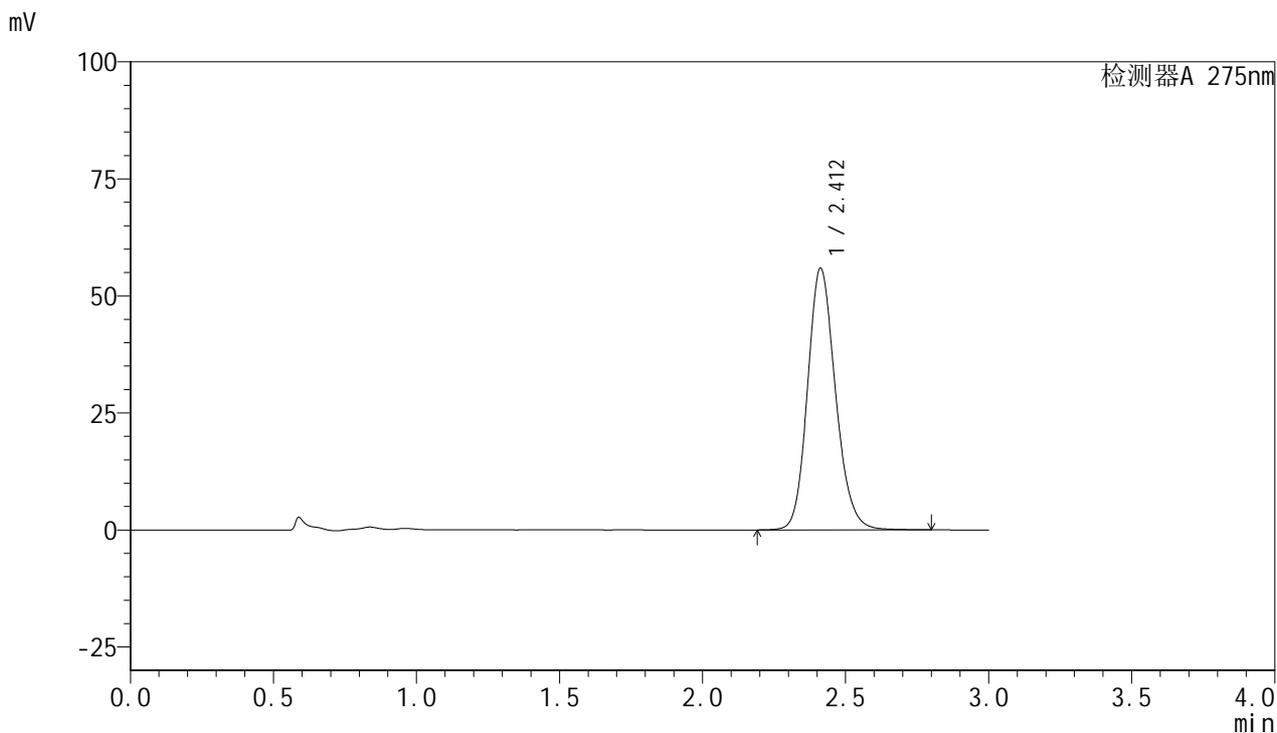


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-203-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH1.0jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 05:41:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:48:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	380945	100.000	55932	2971	1.160	--
总计		380945	100.000	55932			

图203 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质-30min-片5
 供试品溶液-1

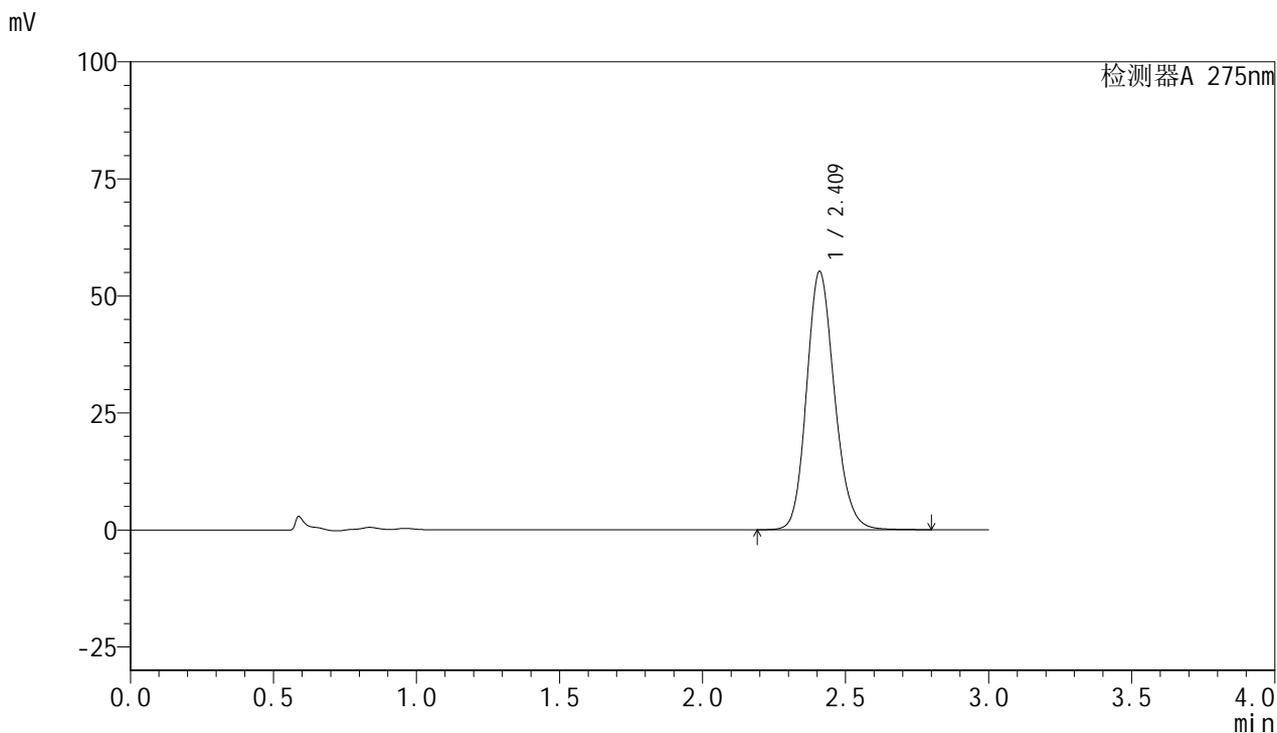


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-204-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH1.0jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 05:44:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:48:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	375436	100.000	54984	2970	1.161	--
总计		375436	100.000	54984			

图204 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质-30min-片6
 供试品溶液-1

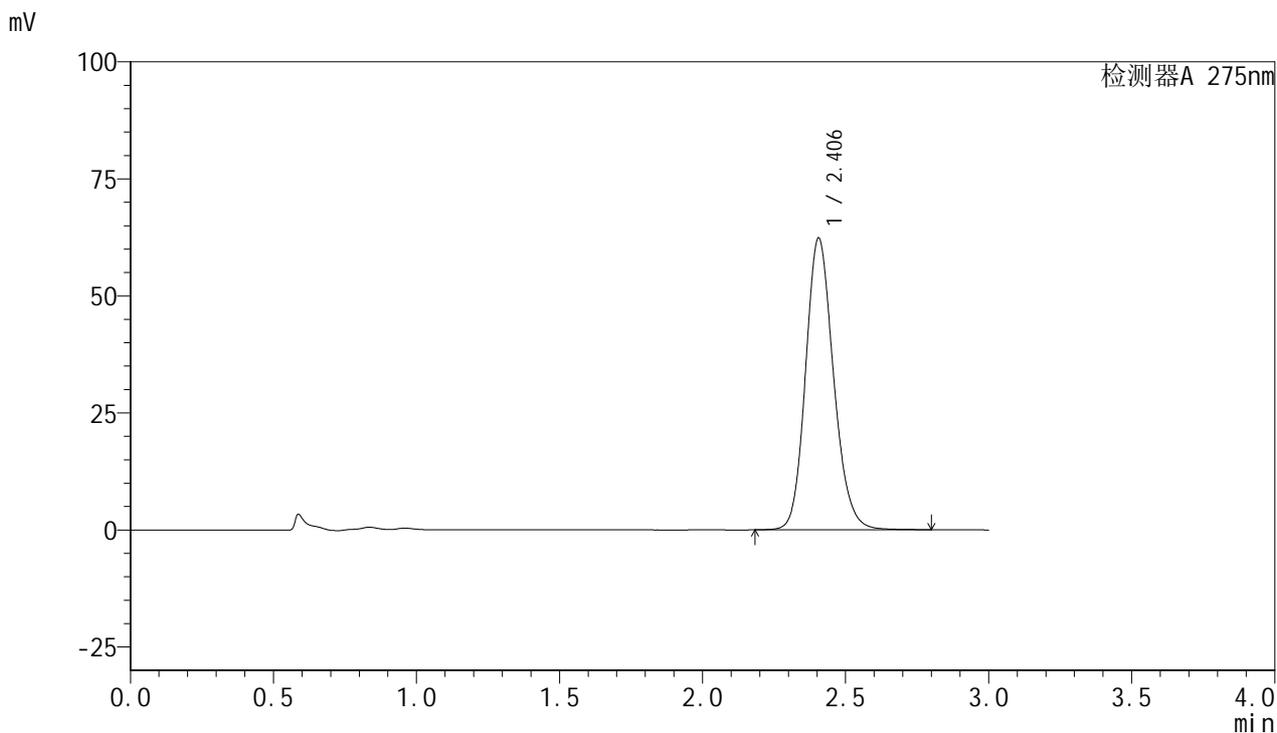


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-205-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH1.0jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 05:48:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:48:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	424958	100.000	62379	2950	1.160	--
总计		424958	100.000	62379			

图205 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质-45min-片1
 供试品溶液-1

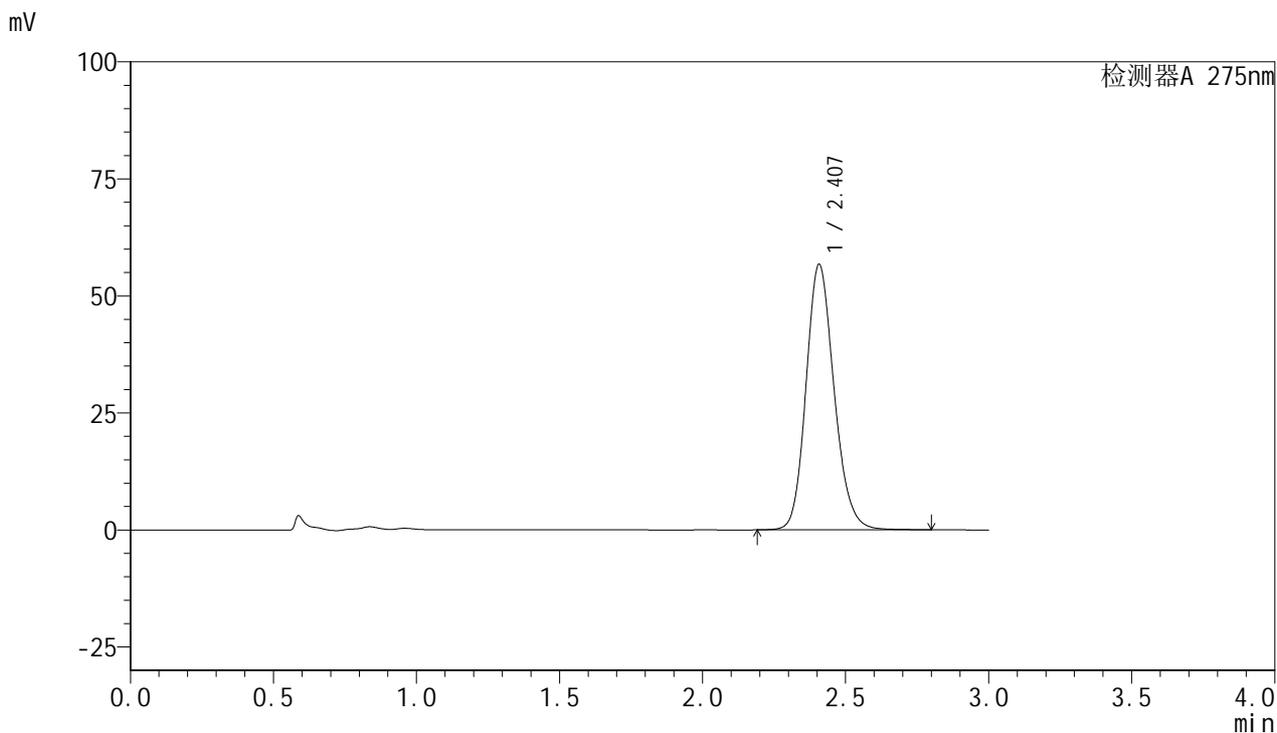


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-206-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH1.0jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 05:51:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:48:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	387666	100.000	56684	2937	1.164	--
总计		387666	100.000	56684			

图206 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质-45min-片2
 供试品溶液-1

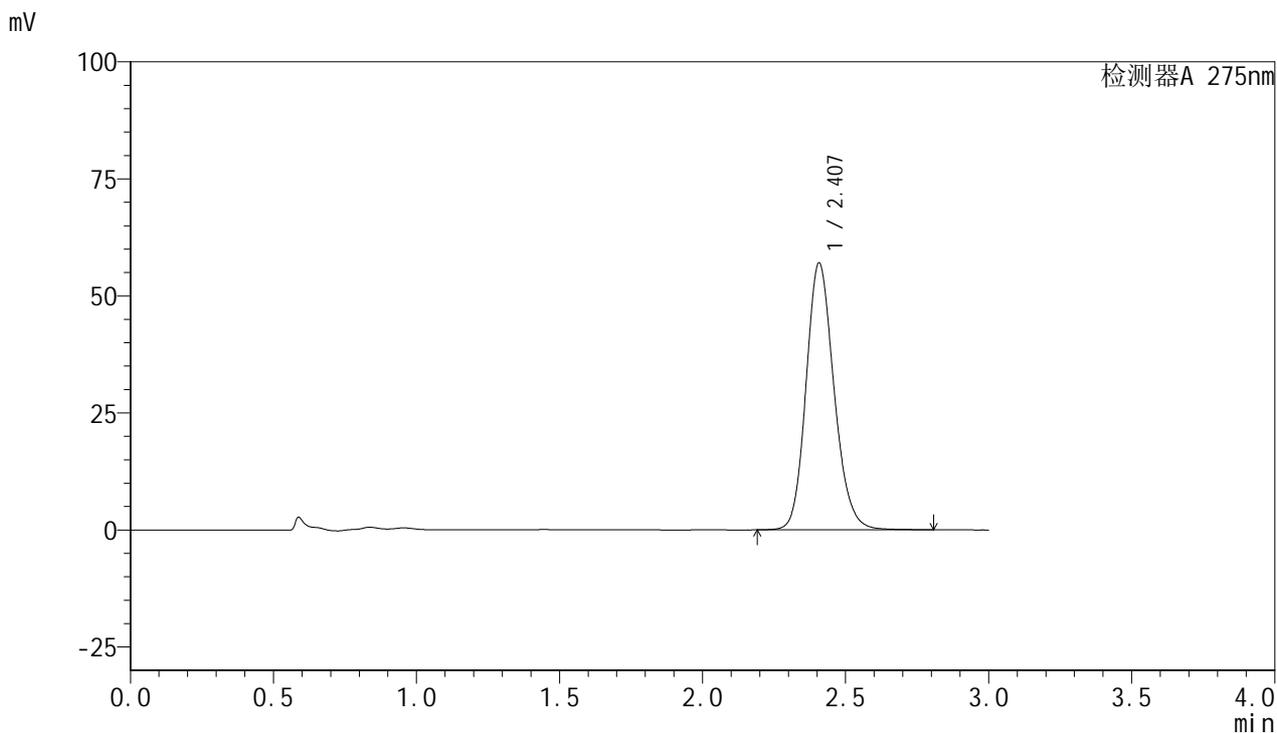


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-207-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH1.0jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 05:55:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:48:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	388589	100.000	56989	2954	1.163	--
总计		388589	100.000	56989			

图207 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质-45min-片3
 供试品溶液-1

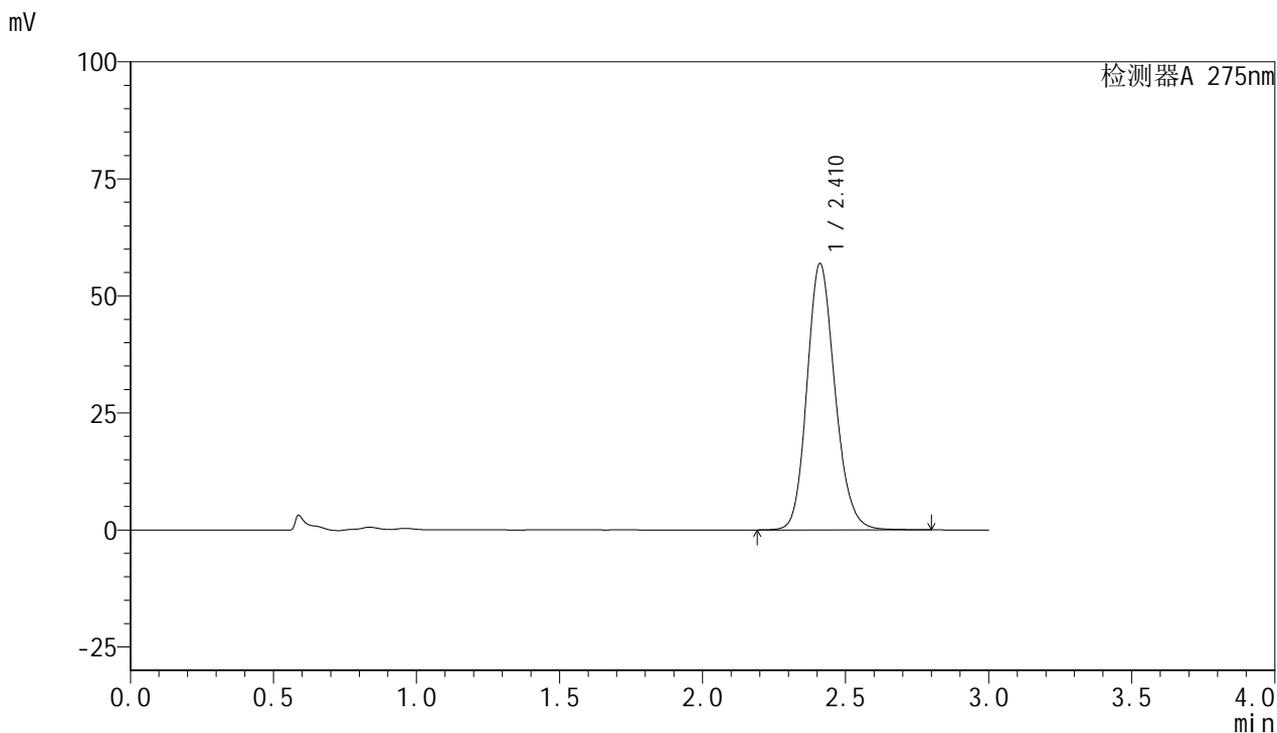


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-208-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH1.0jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 05:58:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:48:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	388205	100.000	56808	2954	1.162	--
总计		388205	100.000	56808			

图208 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质-45min-片4
 供试品溶液-1

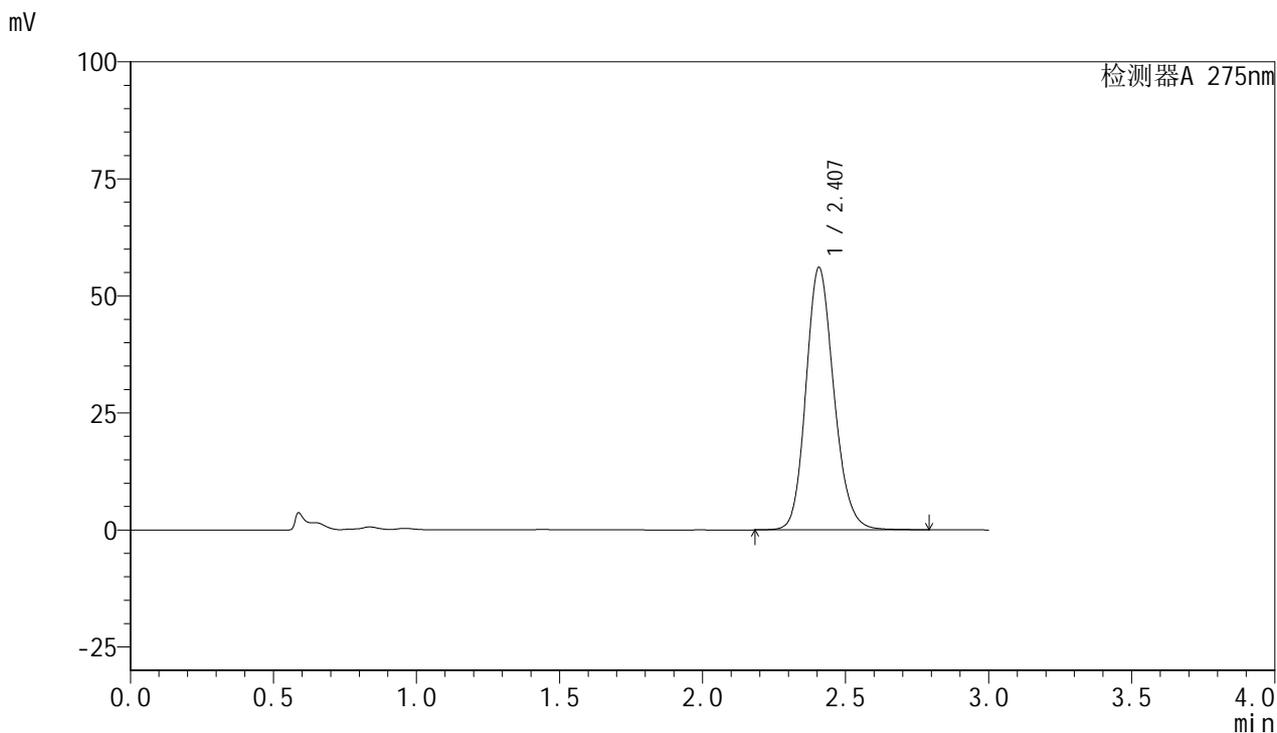


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-209-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH1.0jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 06:01:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:48:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	381847	100.000	56045	2956	1.162	--
总计		381847	100.000	56045			

图209 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质-45min-片5
 供试品溶液-1

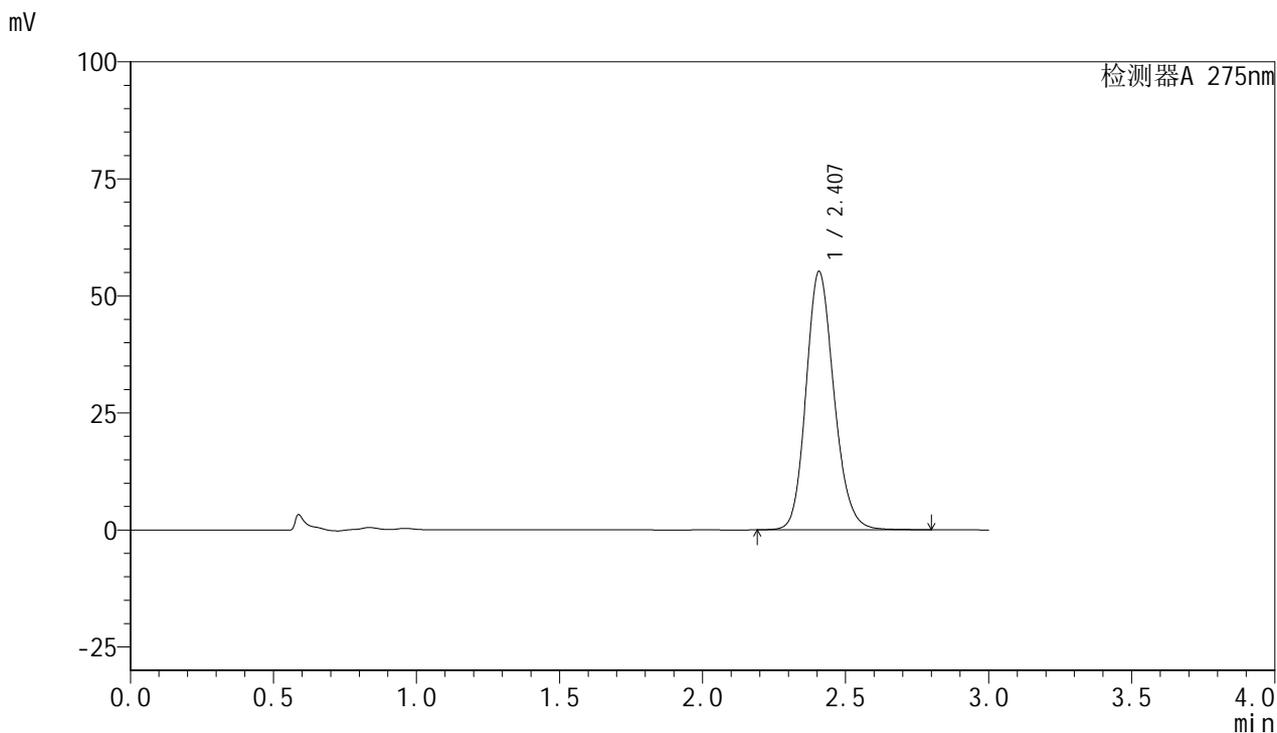


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-210-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH1.0jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 06:05:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:48:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	376236	100.000	55162	2953	1.161	--
总计		376236	100.000	55162			

图210 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质-45min-片6
 供试品溶液-1

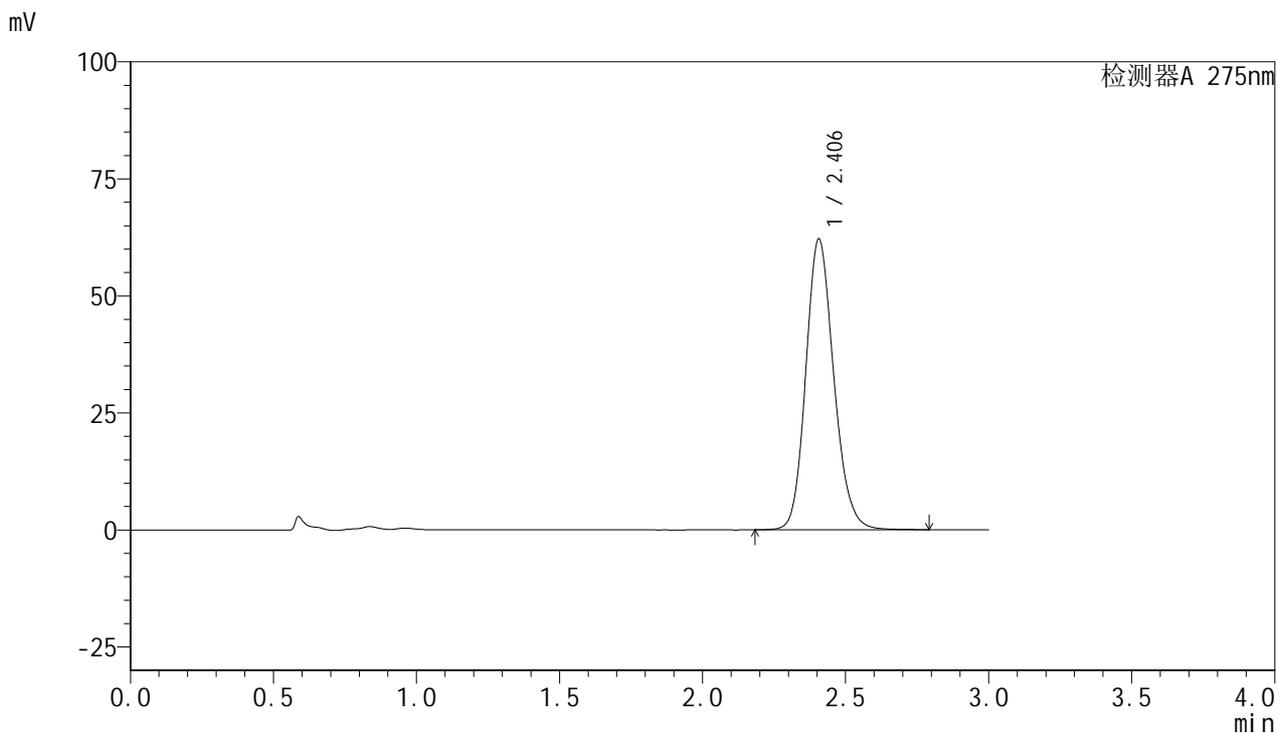


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-211-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH1.0jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 06:08:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:48:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	423960	100.000	62155	2947	1.161	--
总计		423960	100.000	62155			

图211 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质-60min-片1
 供试品溶液-1

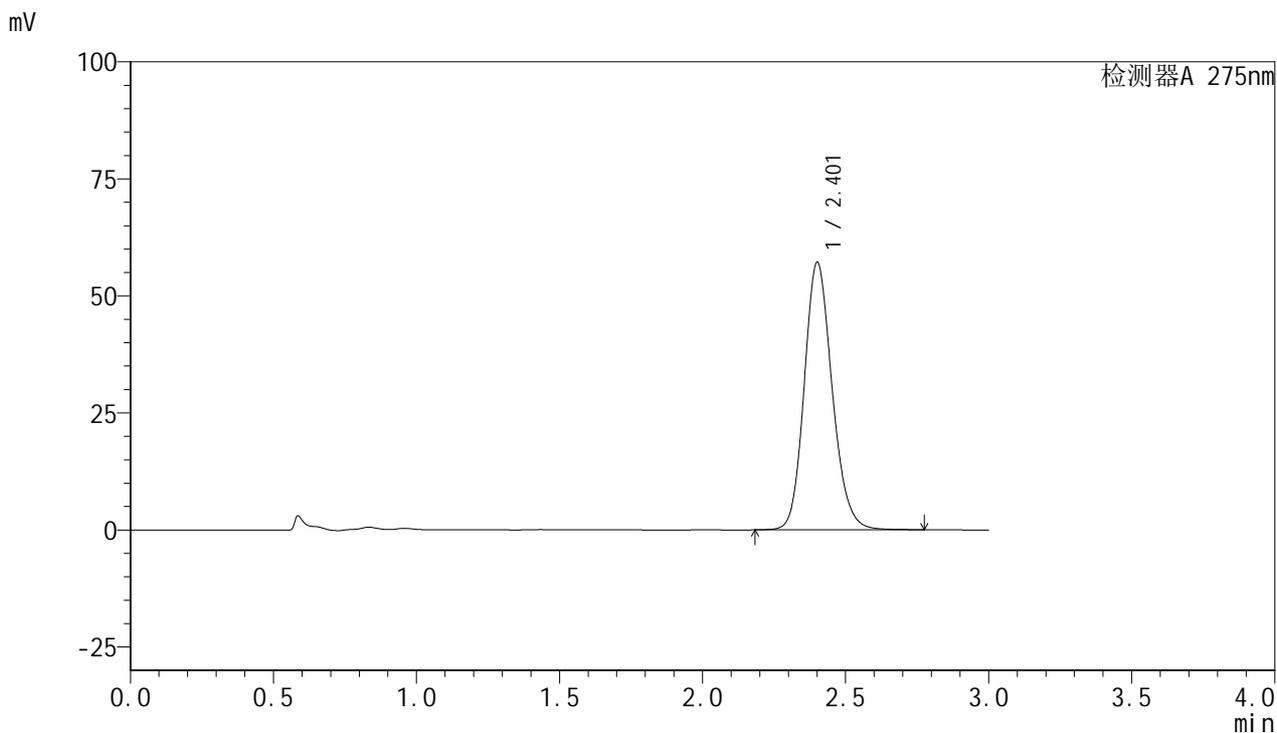


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-212-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH1.0jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 06:12:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:48:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	388676	100.000	56944	2950	1.160	--
总计		388676	100.000	56944			

图212 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质-60min-片2
 供试品溶液-1

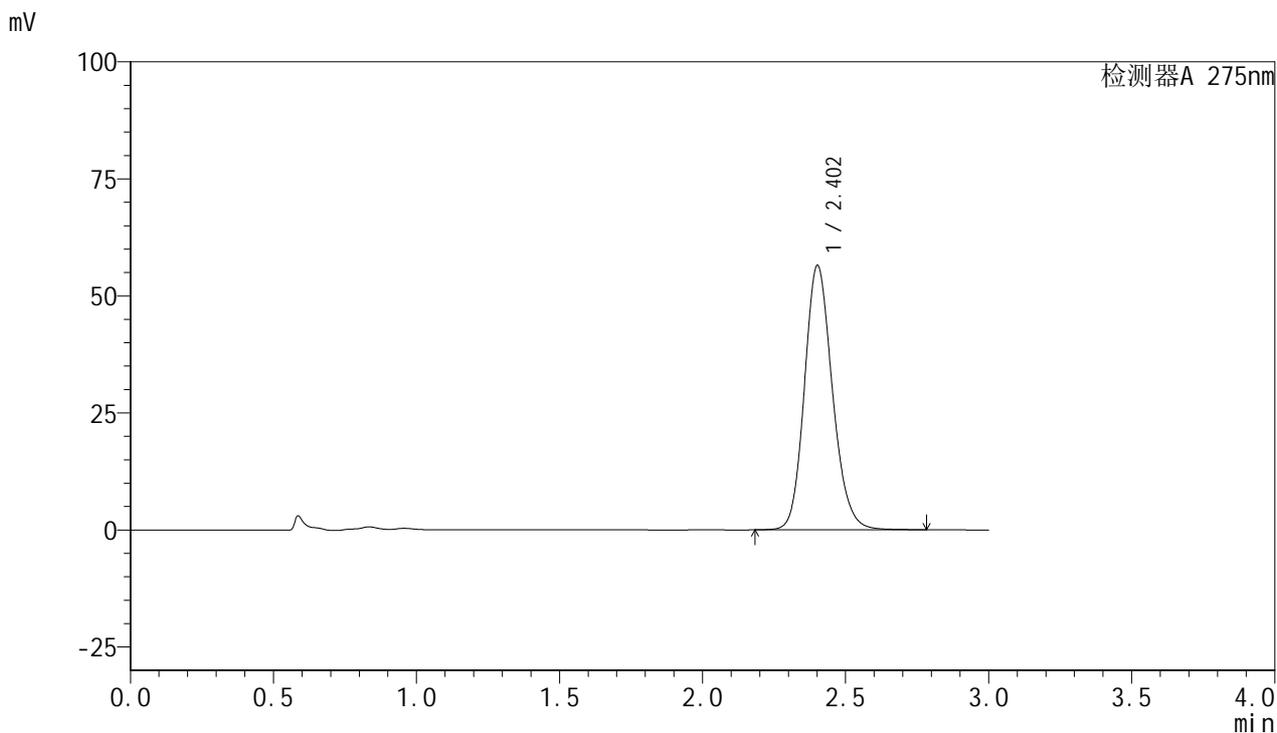


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-213-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH1.0jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 06:15:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:48:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	385097	100.000	56354	2936	1.162	--
总计		385097	100.000	56354			

图213 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质-60min-片3
 供试品溶液-1

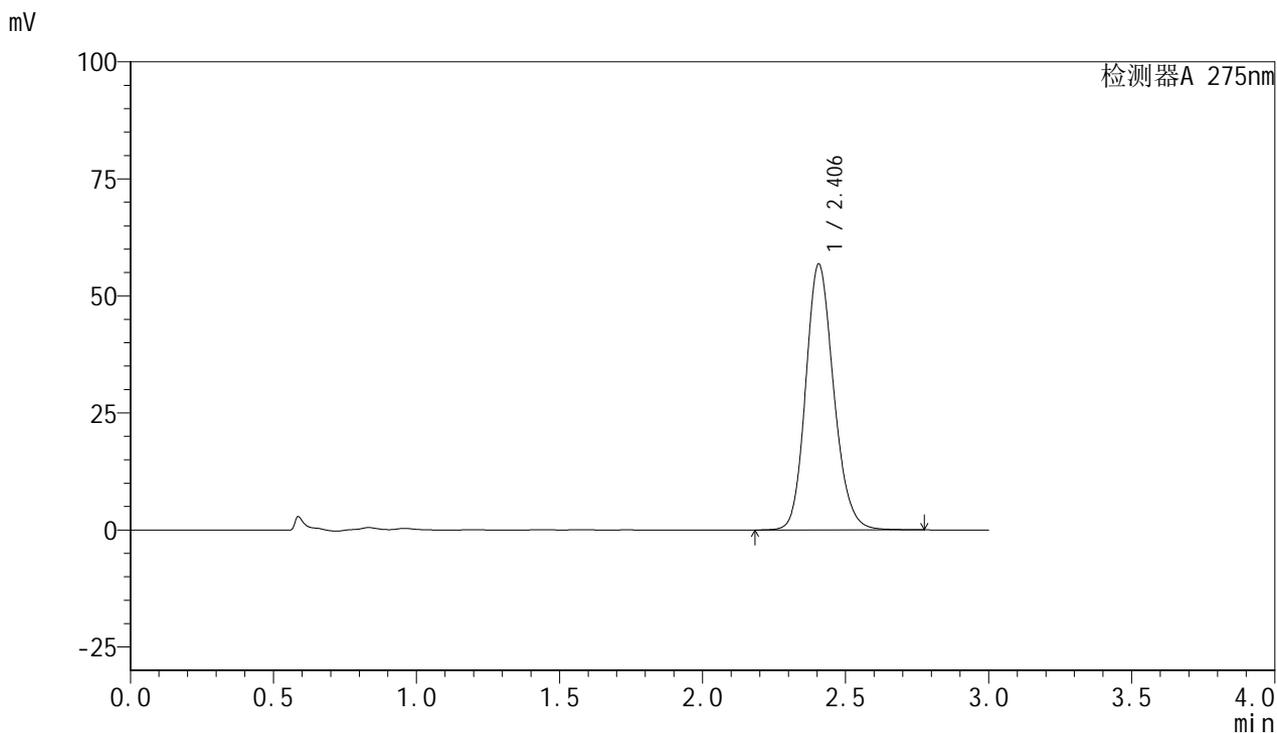


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-214-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH1.0jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 06:18:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:48:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	387604	100.000	56840	2943	1.161	--
总计		387604	100.000	56840			

图214 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质-60min-片4
 供试品溶液-1

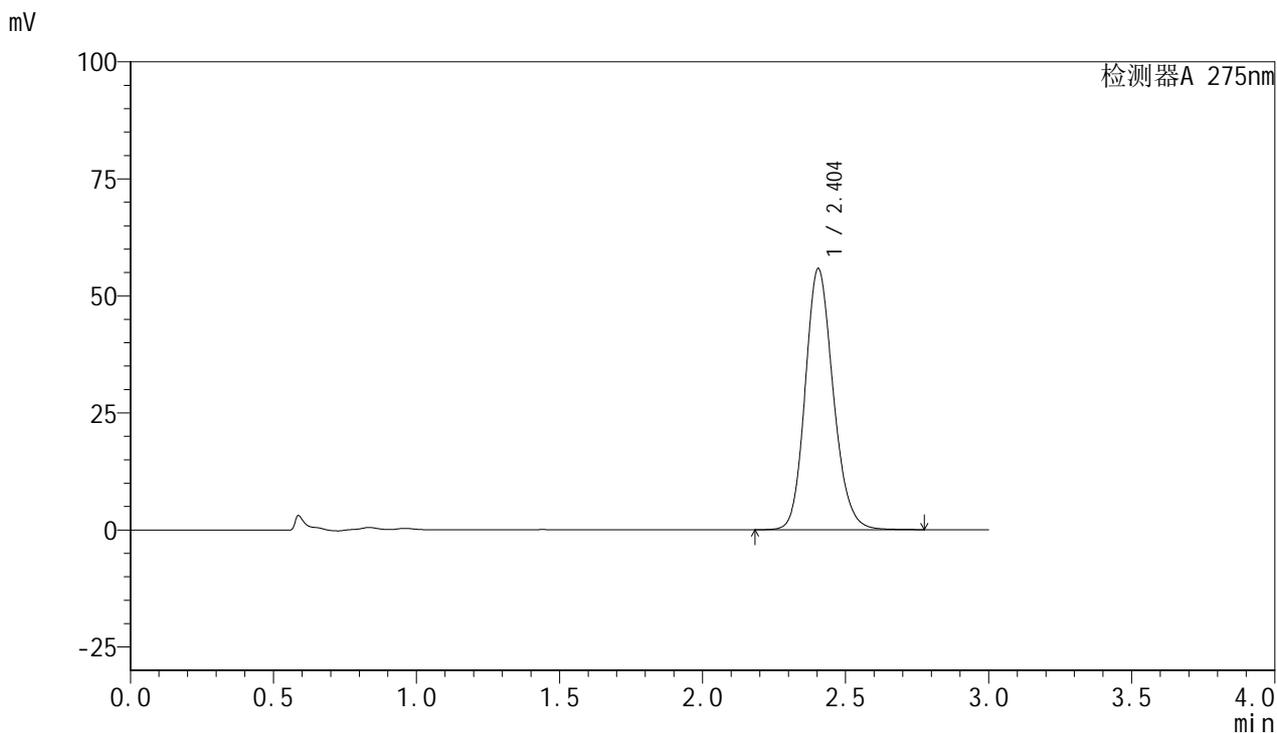


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-215-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH1.0jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 06:22:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:48:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	380935	100.000	55828	2934	1.161	--
总计		380935	100.000	55828			

图215 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质-60min-片5
 供试品溶液-1

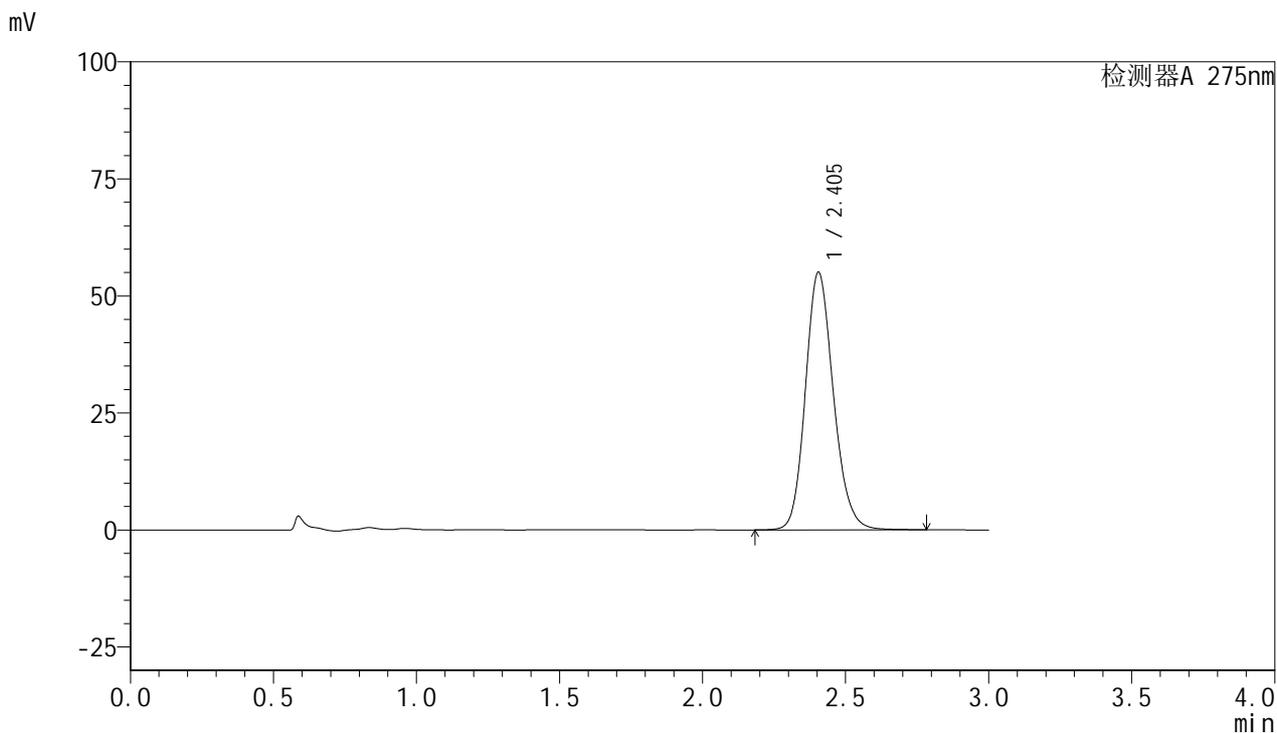


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-216-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH1.0jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 06:25:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:48:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	375308	100.000	55091	2943	1.161	--
总计		375308	100.000	55091			

图216 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质-60min-片6
 供试品溶液-1

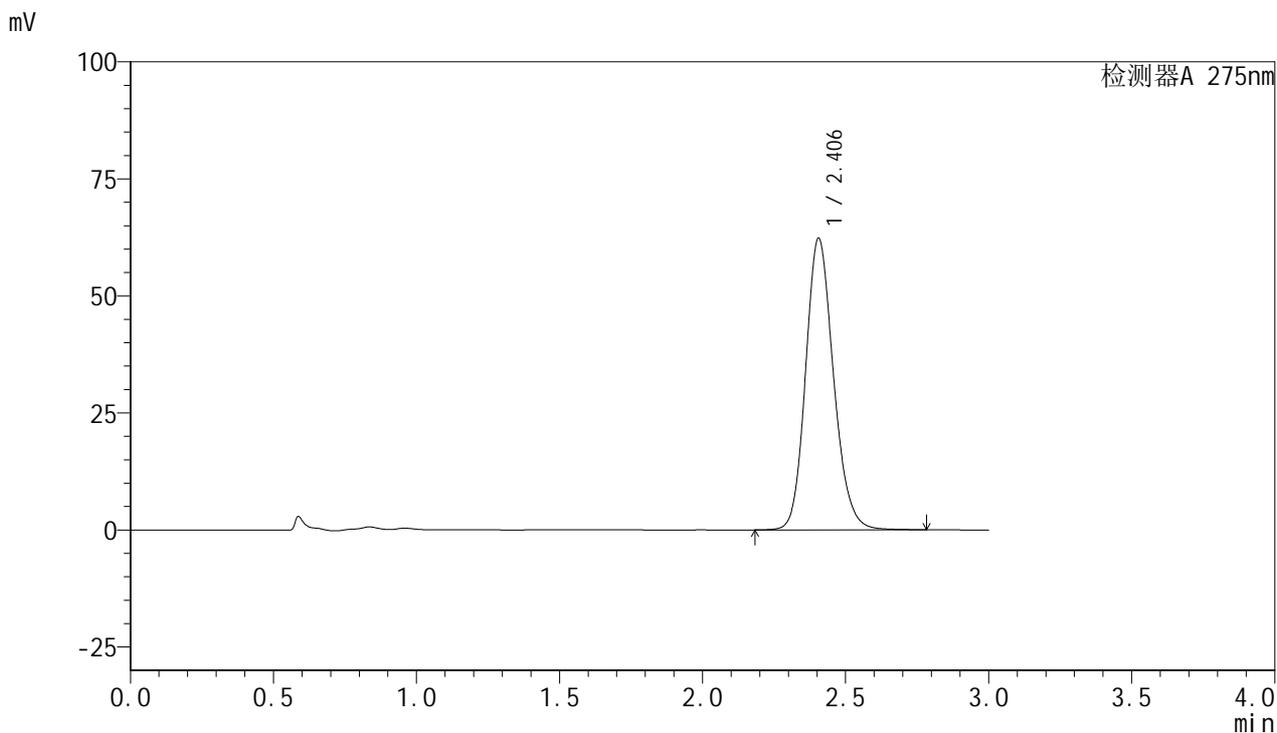


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-217-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH1.0jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 06:29:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:48:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	423772	100.000	62360	2962	1.163	--
总计		423772	100.000	62360			

图217 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

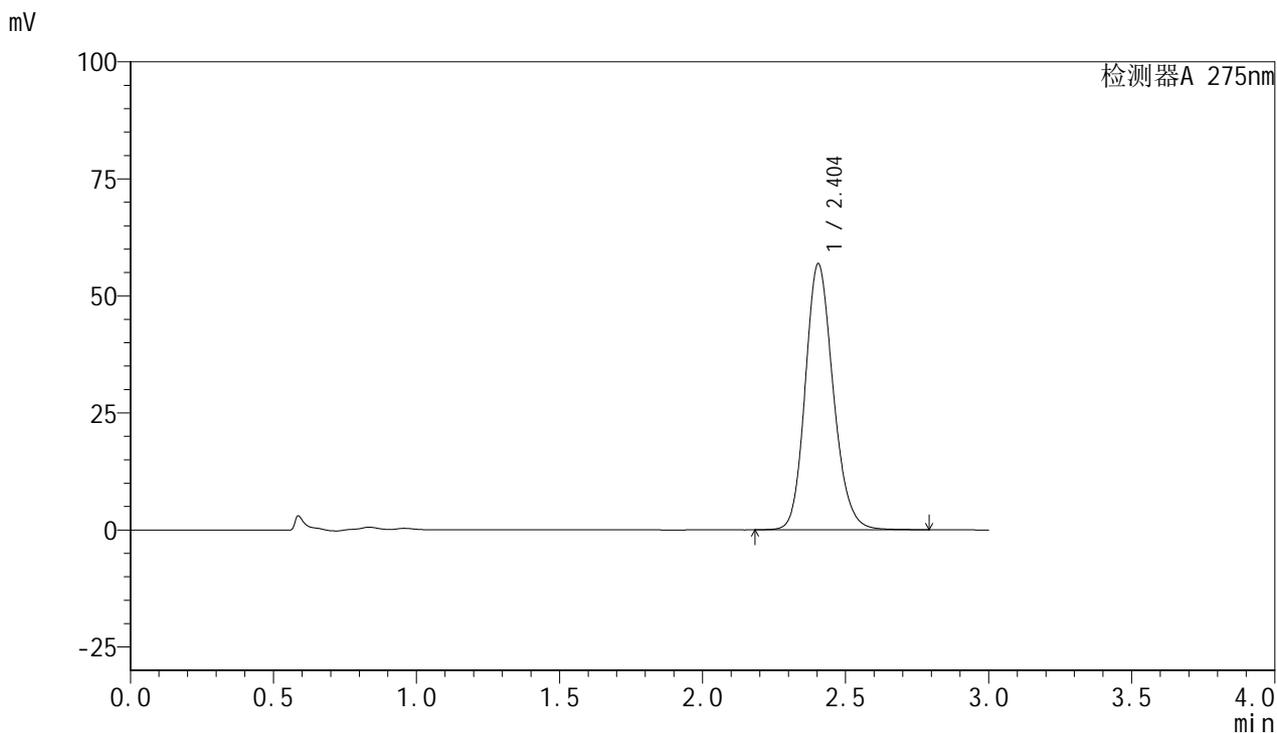


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-218-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH1.0jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 06:32:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:48:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	387080	100.000	56882	2955	1.165	--
总计		387080	100.000	56882			

图218 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

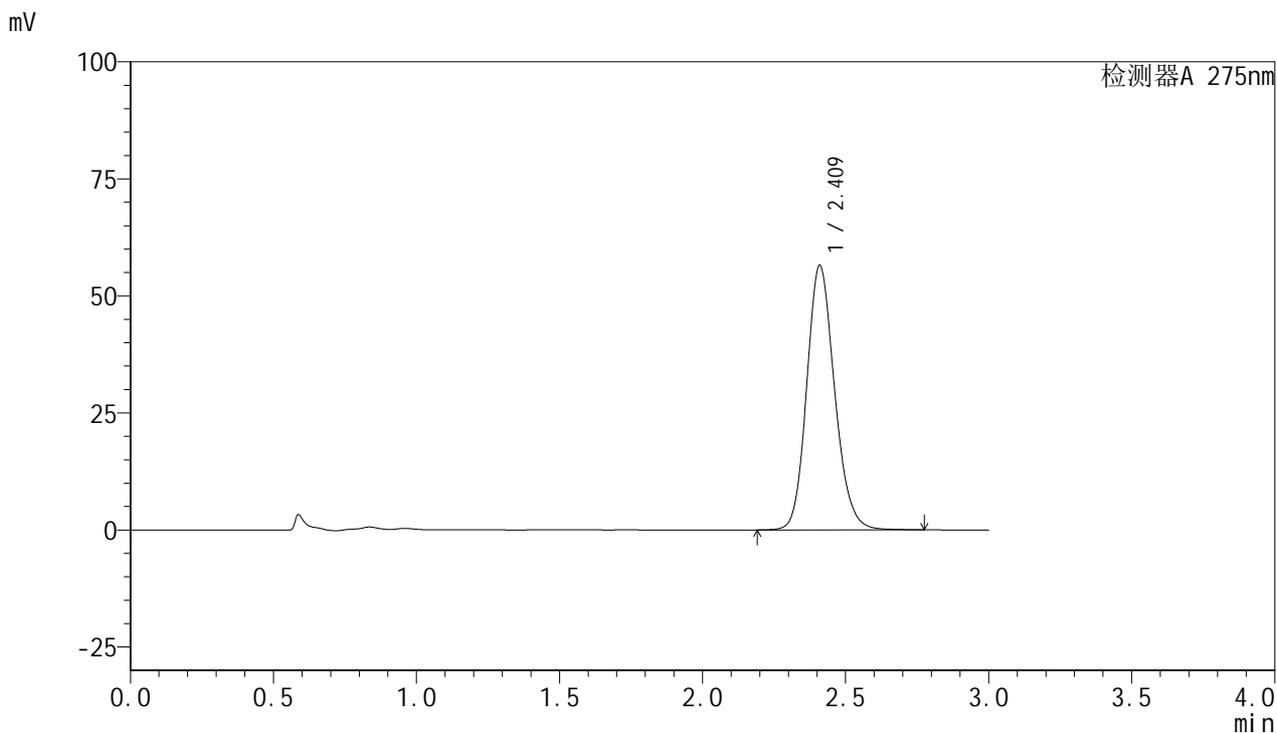


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-219-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH1.0jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 06:35:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:48:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	383715	100.000	56306	2974	1.158	--
总计		383715	100.000	56306			

图219 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

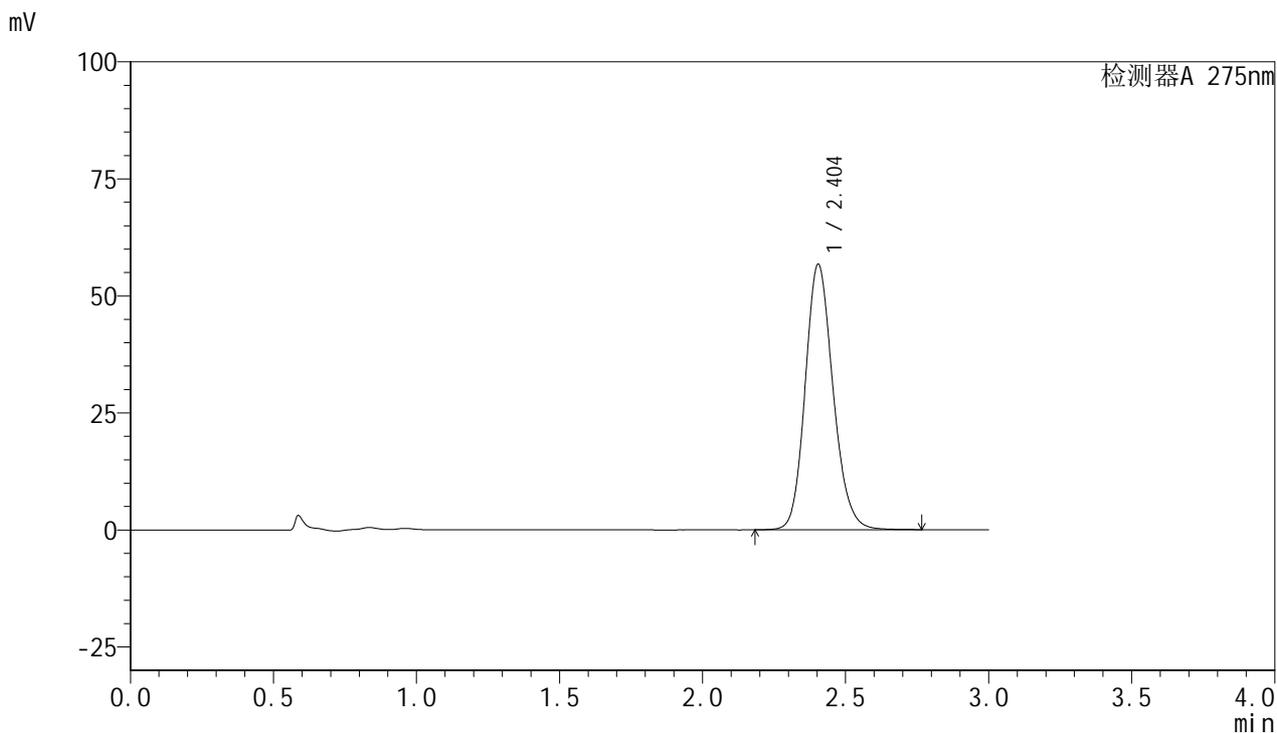


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-220-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH1.0jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 06:39:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:48:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	385410	100.000	56764	2963	1.159	--
总计		385410	100.000	56764			

图220 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

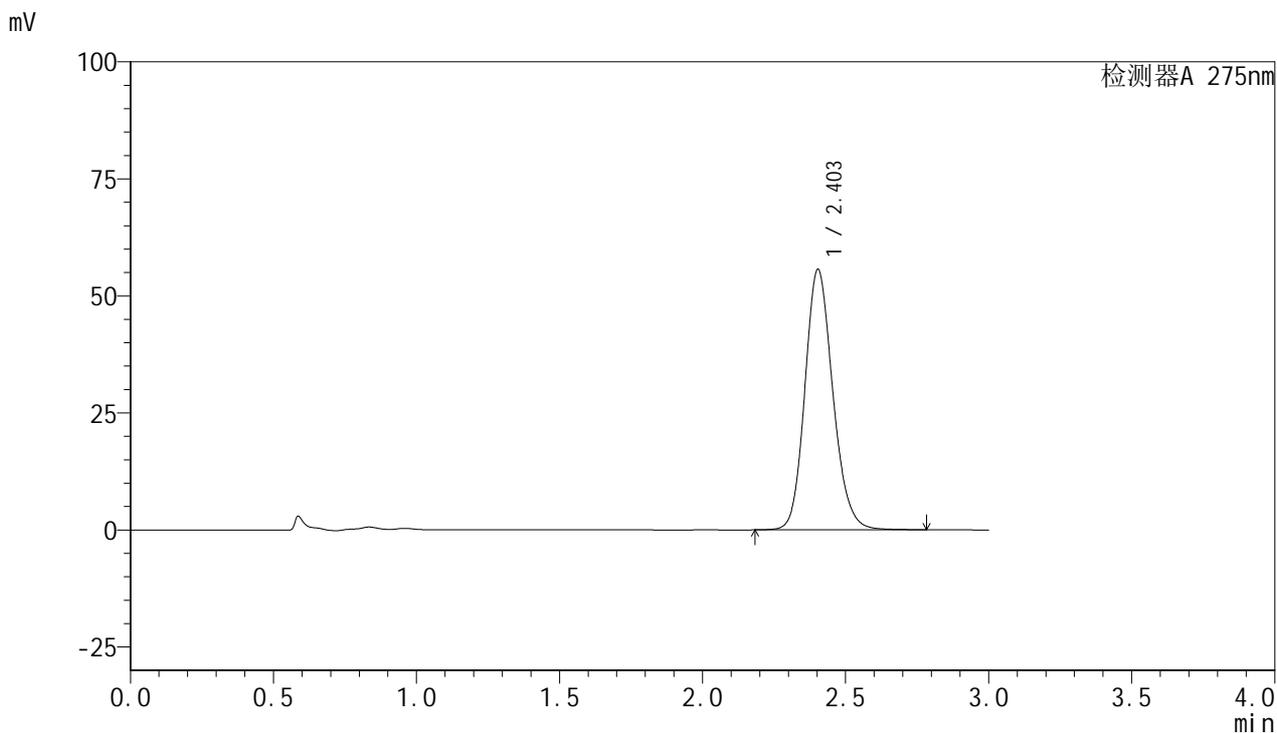


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-221-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH1.0jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 06:42:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:48:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	378954	100.000	55647	2949	1.159	--
总计		378954	100.000	55647			

图221 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

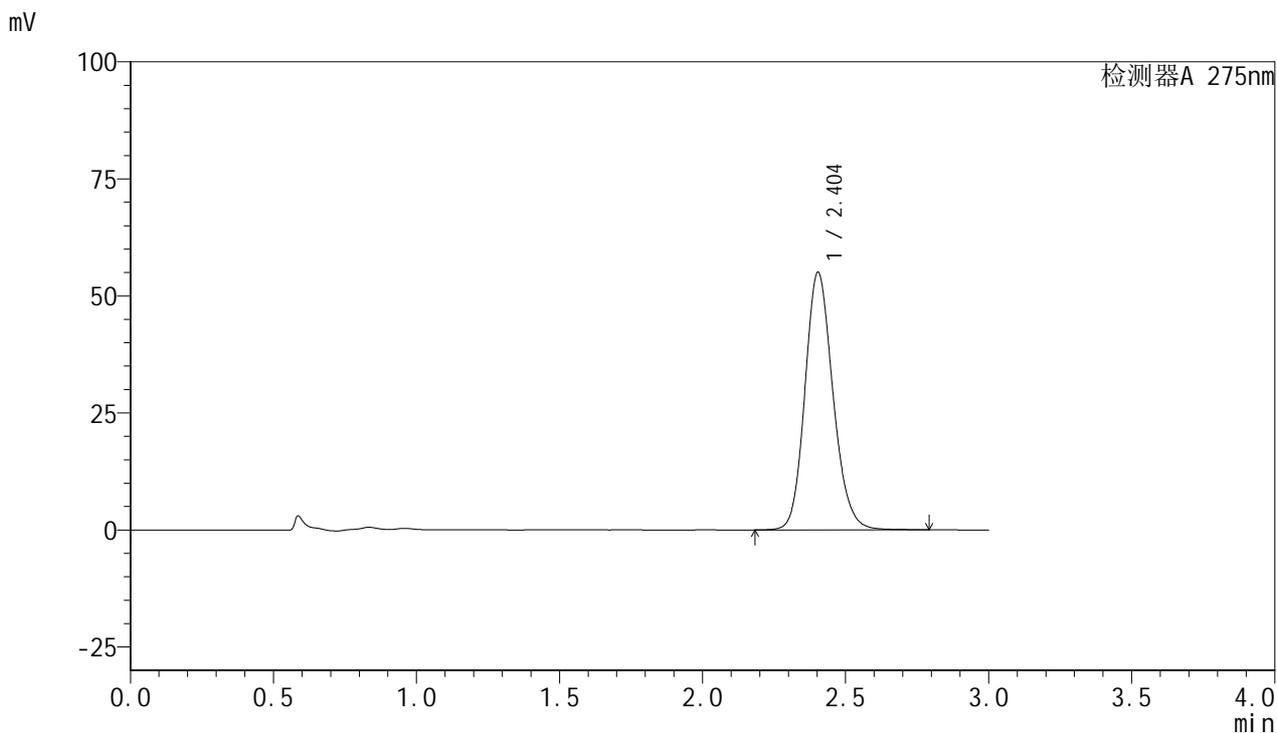


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-222-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH1.0jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 06:46:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:48:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	376270	100.000	55046	2922	1.159	--
总计		376270	100.000	55046			

图222 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

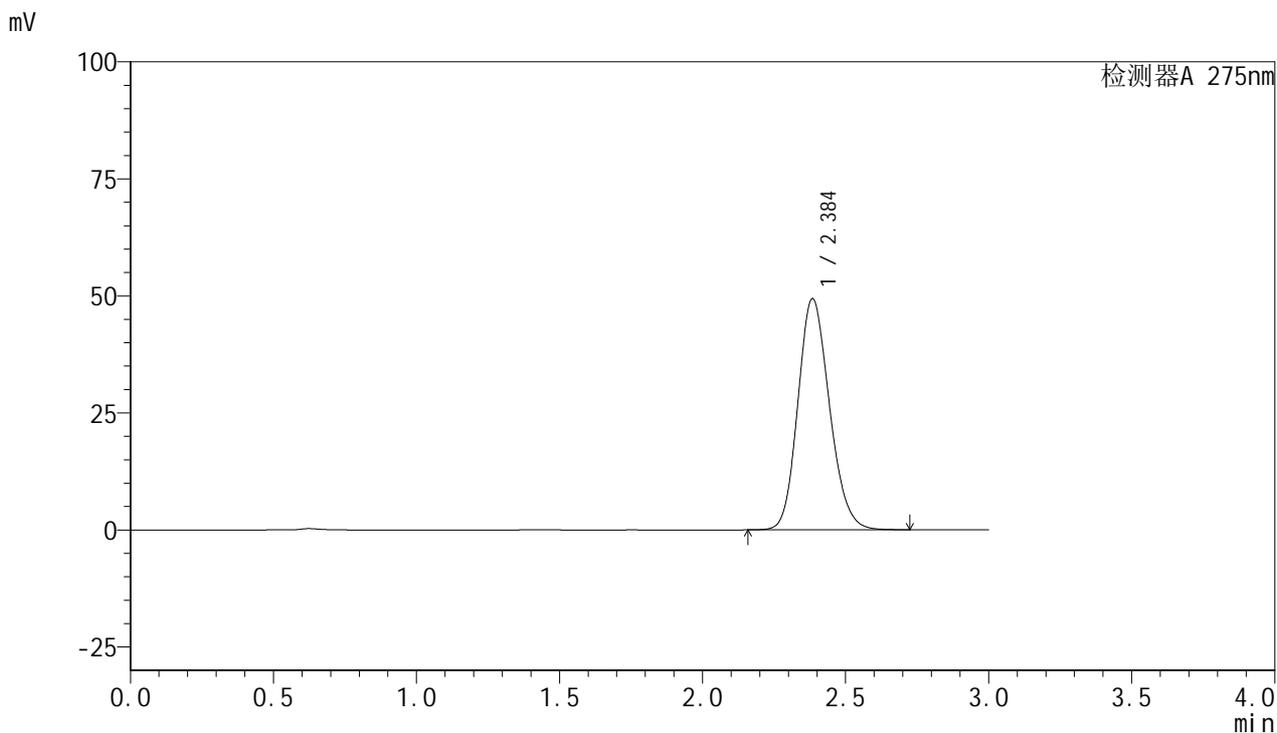


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-223-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH1.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 06:49:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:48:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

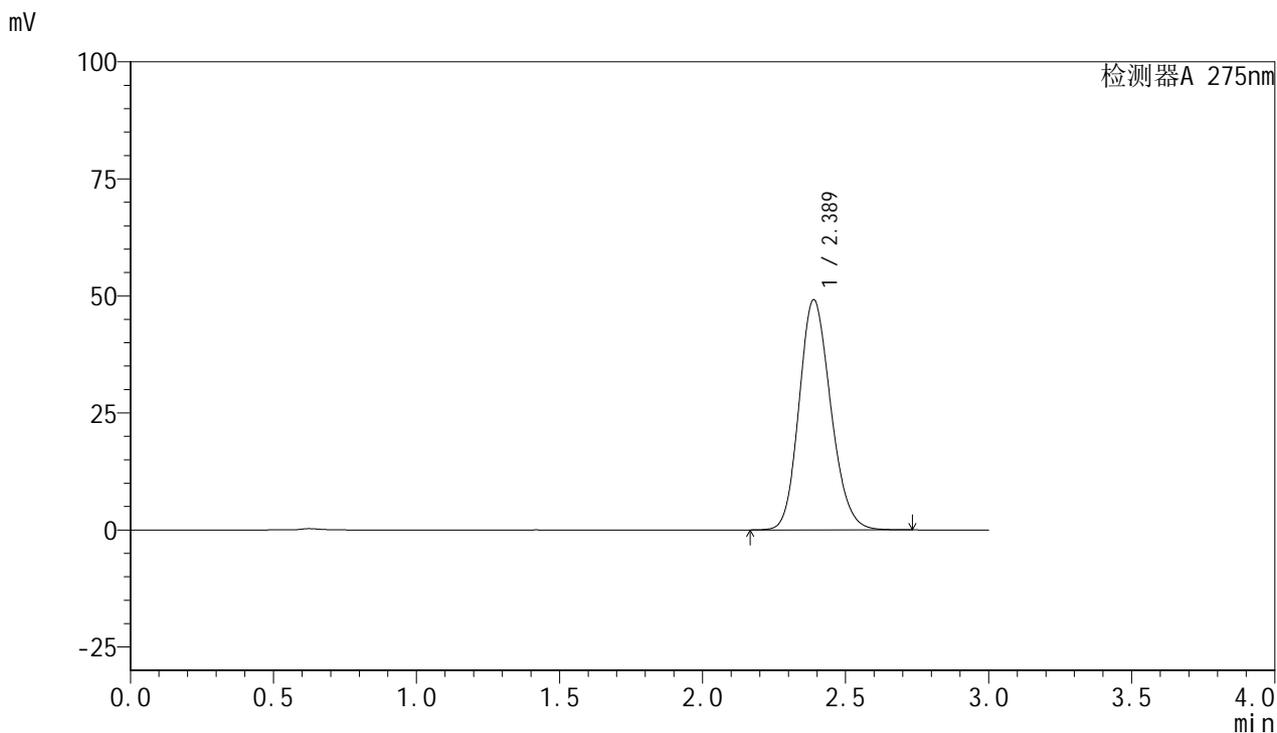
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	379870	100.000	49237	2233	1.165	--
总计		379870	100.000	49237			

图223 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 27-23/14-224-2 - cbzj-3176Ap-zj6y-rcqx-pH1.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20250716-FX264.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/17 06:52:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:48:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	379546	100.000	49204	2225	1.164	--
总计		379546	100.000	49204			

图224 比拉斯汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-3176A批-pH1.0介质
 对照品溶液-2-2