

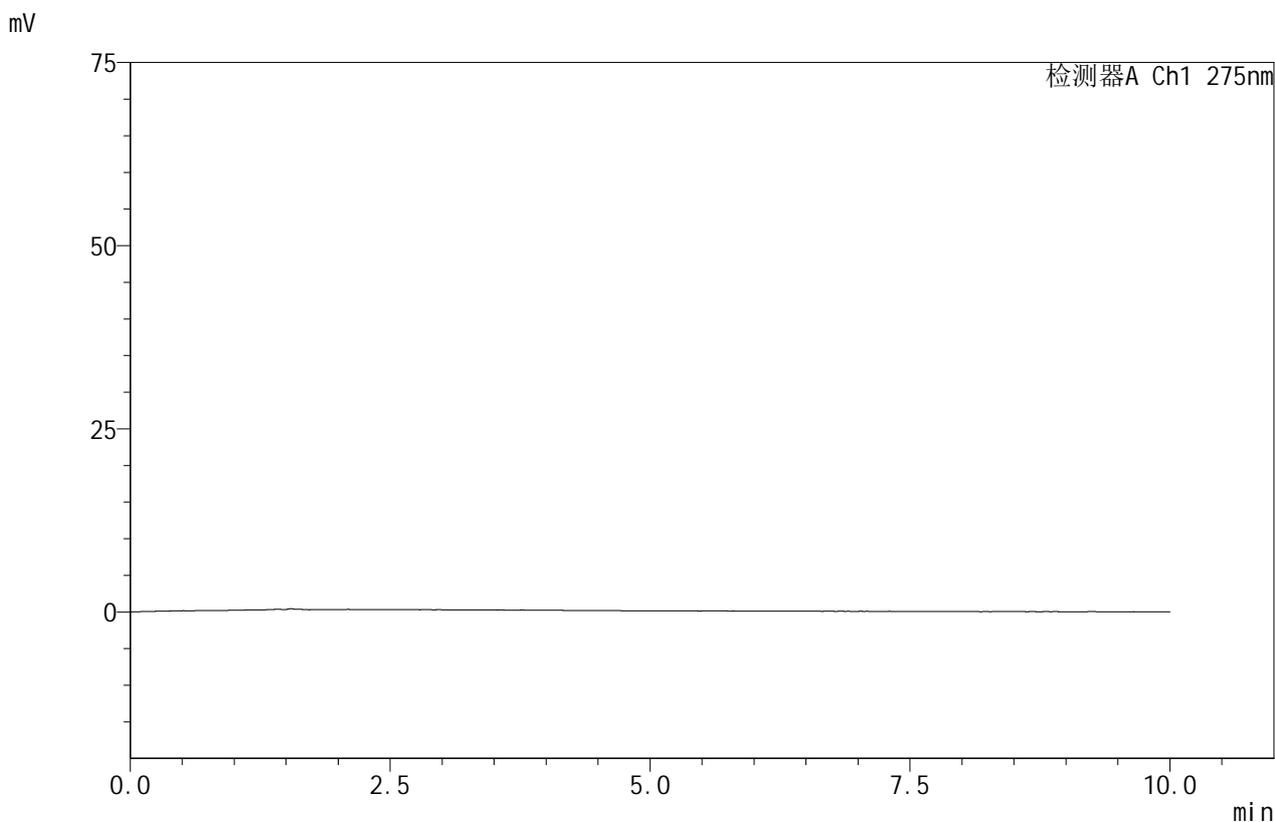


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-200-3 - zzp-js6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 10:25:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/07/23 08:45:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

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

图1 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-桨法-50转
溶剂

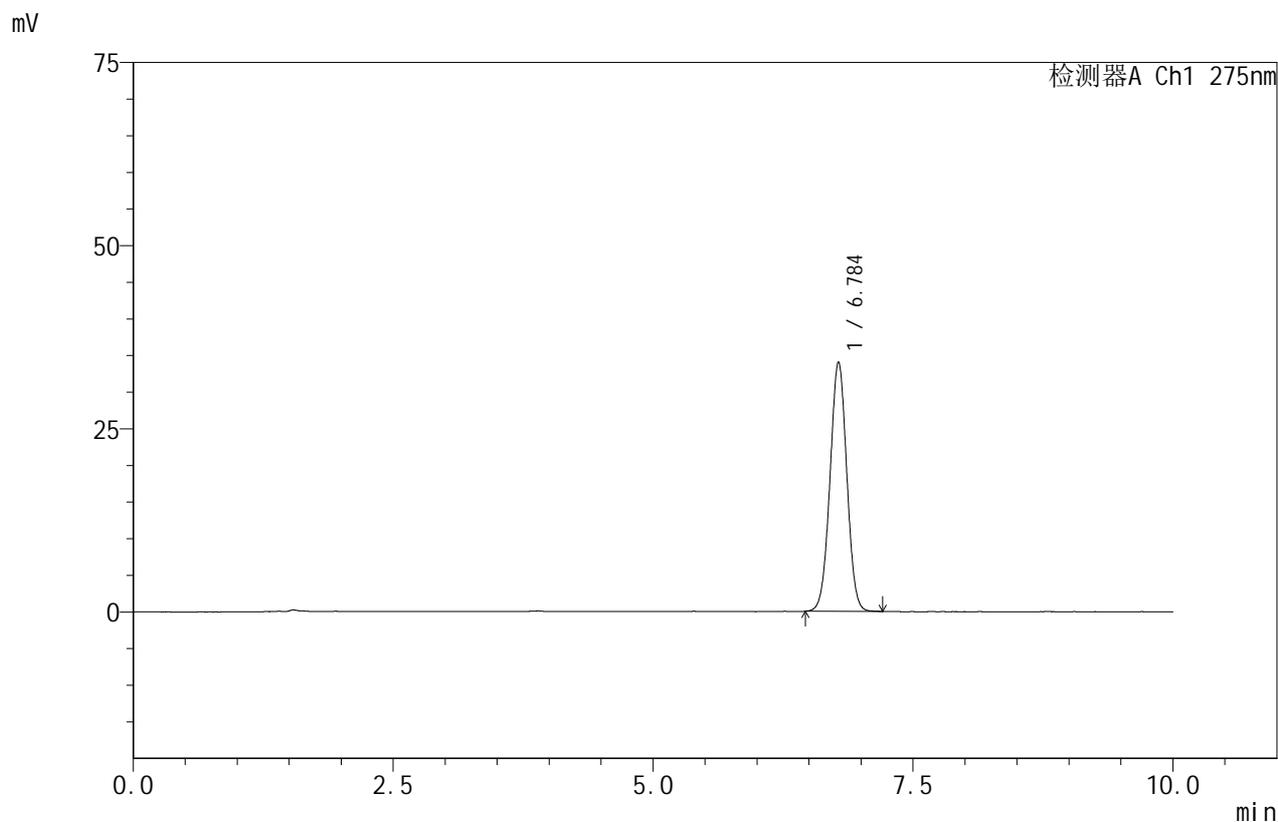


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-201-3 - zzp-js6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 10:35:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/07/23 08:45:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.784	382025	100.000	34003	8431	1.009	--
总计		382025	100.000	34003			

图2 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

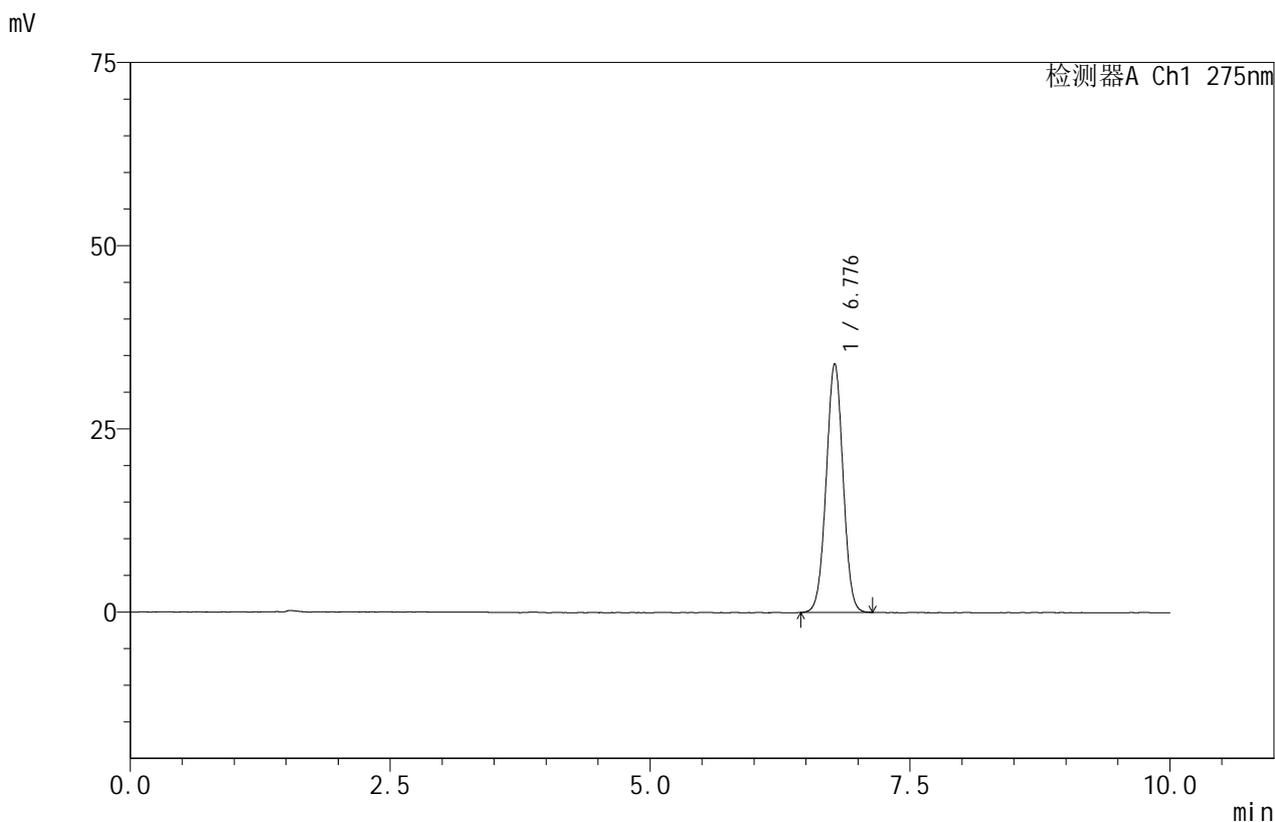


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-202-3 - zzp-js6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 10:46:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/07/23 08:45:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.776	382293	100.000	33935	8377	1.007	--
总计		382293	100.000	33935			

图3 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

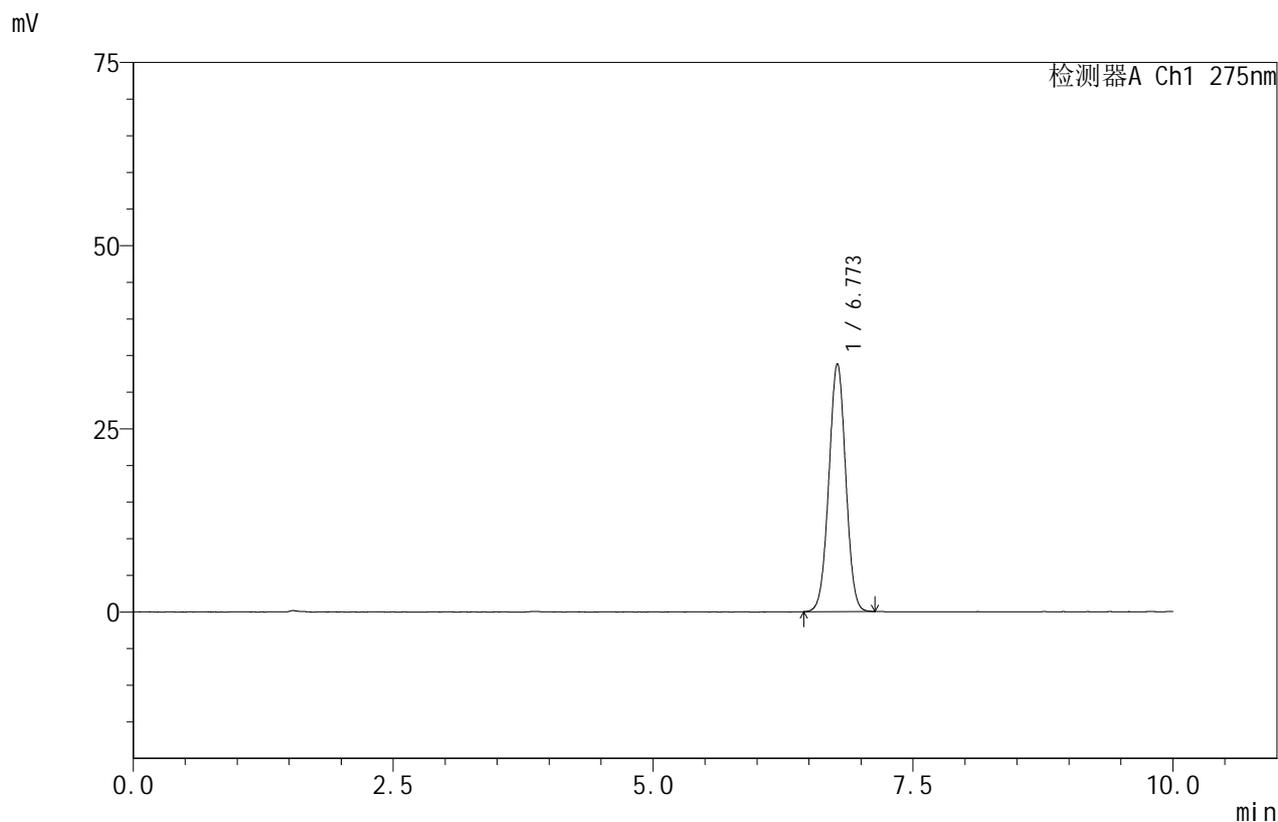


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-203-2 - zzp-js6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 10:56:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:45:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.773	381810	100.000	33854	8302	1.008	--
总计		381810	100.000	33854			

图4 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

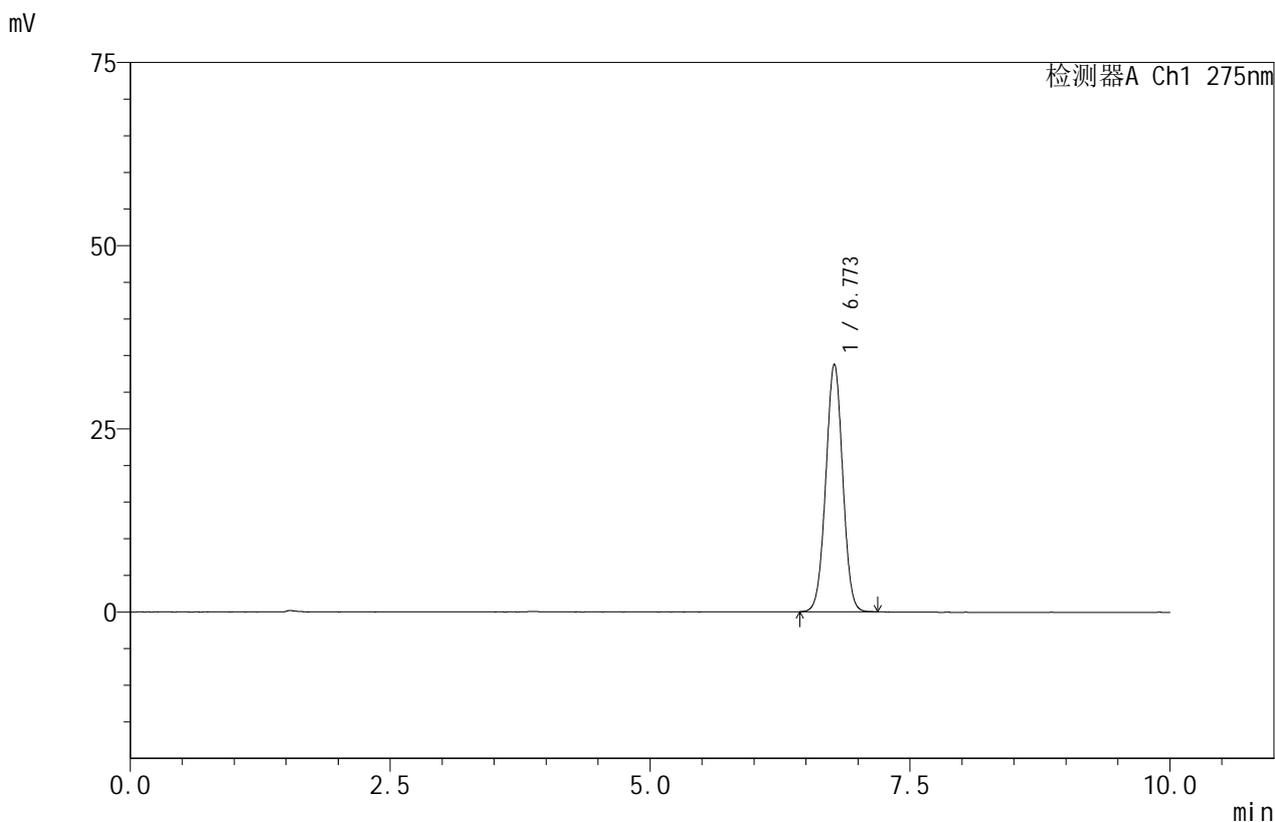


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-204-2 - zzp-js6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 11:07:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:45:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.773	382747	100.000	33816	8264	1.009	--
总计		382747	100.000	33816			

图5 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

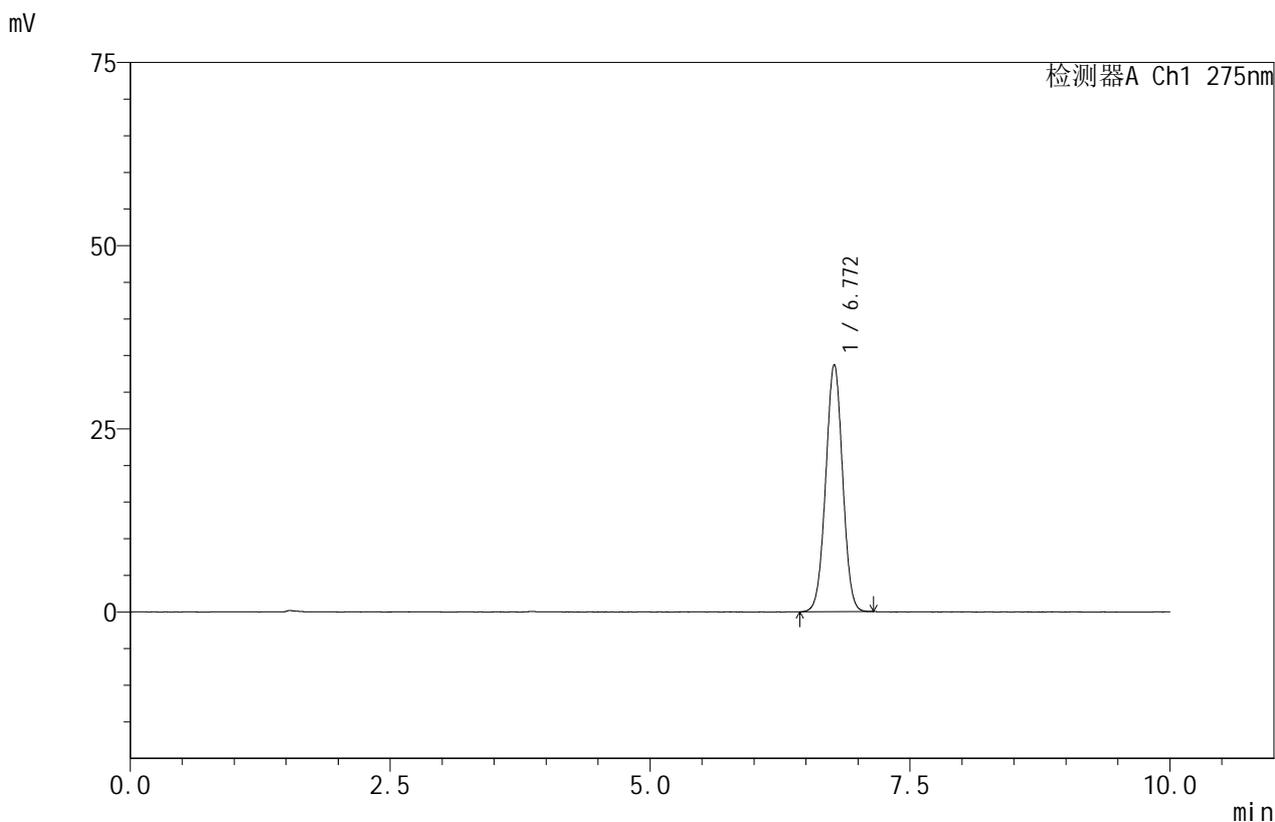


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-205-2 - zzp-js6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 11:17:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:45:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.772	382246	100.000	33767	8266	1.009	--
总计		382246	100.000	33767			

图6 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

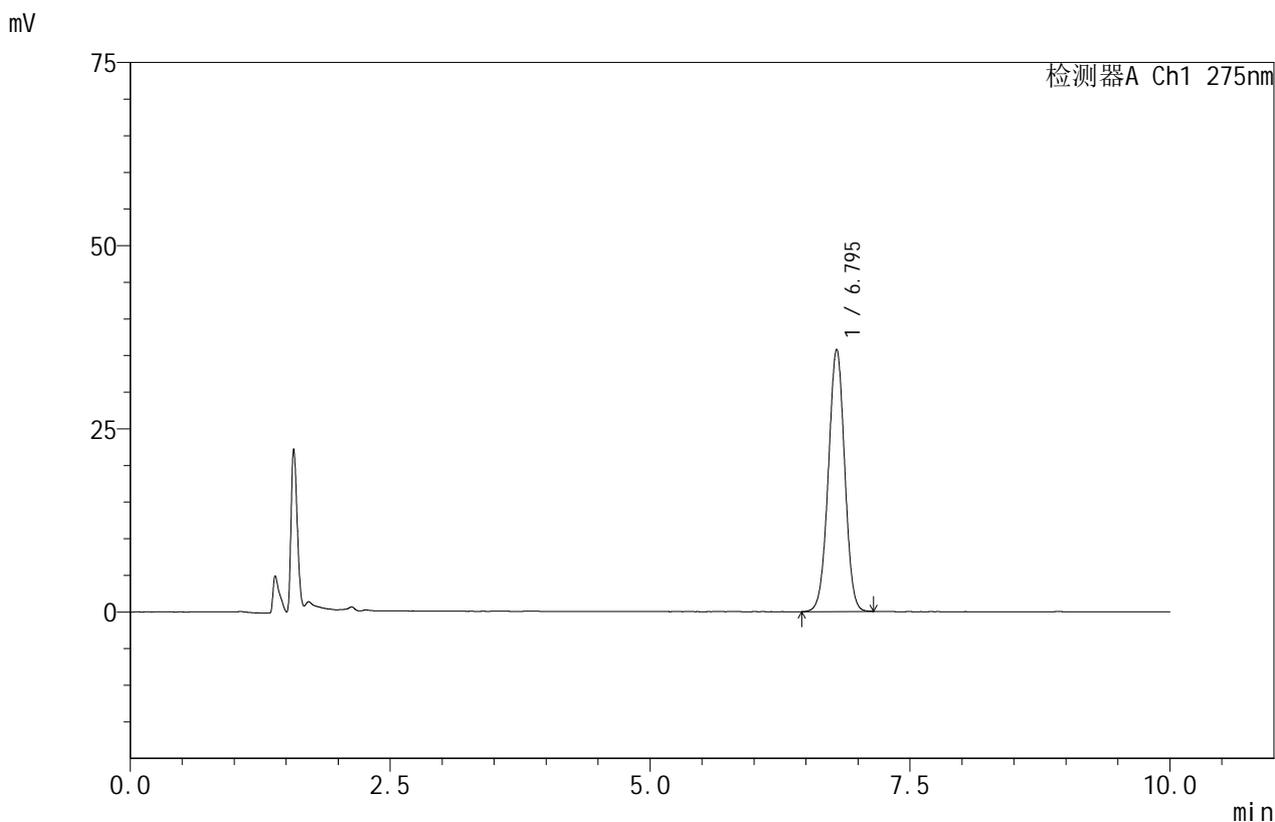


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-206-2 - zzp-2024121821p-js6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 11:27:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:45:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.795	390573	100.000	35793	8974	0.995	--
总计		390573	100.000	35793			

图7 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

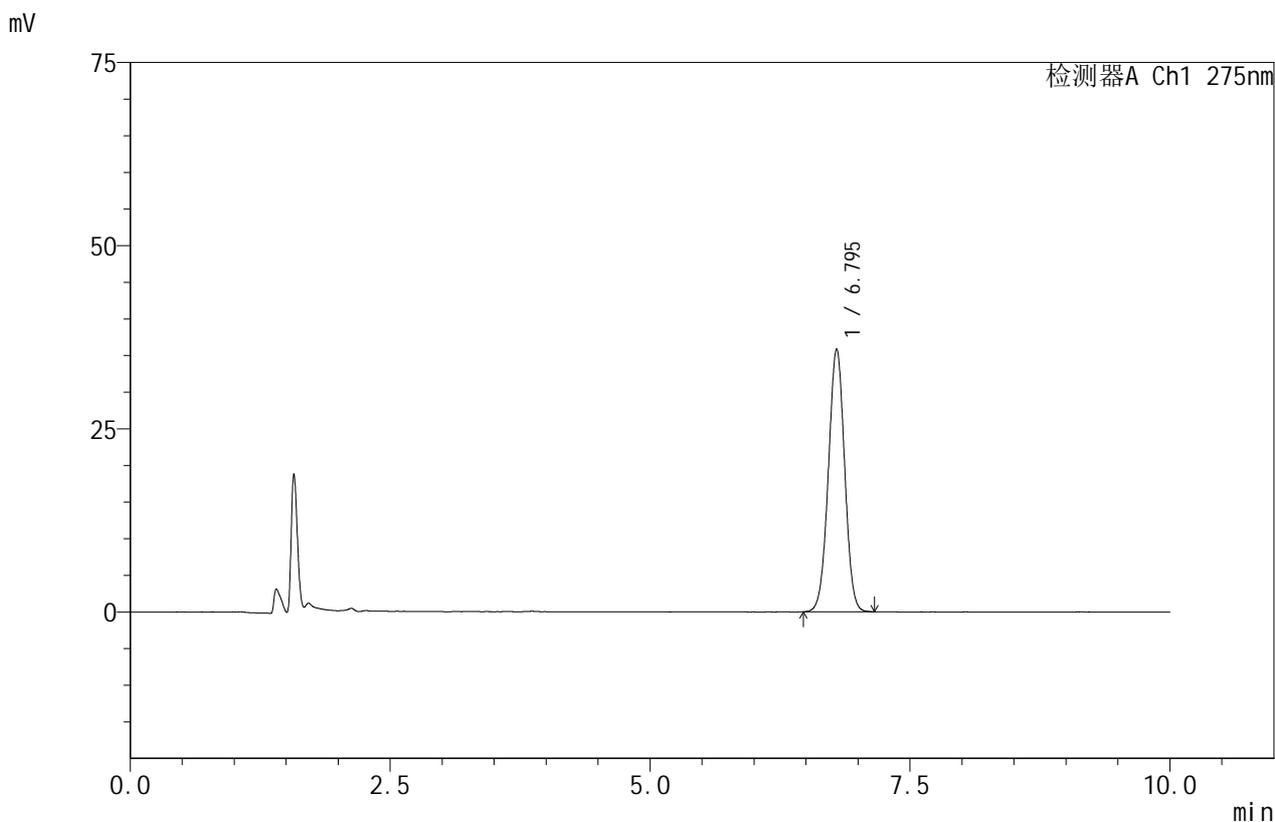


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-207-2 - zzp-2024121821p-js6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 11:38:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:45:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.795	390425	100.000	35877	9011	0.996	--
总计		390425	100.000	35877			

图8 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

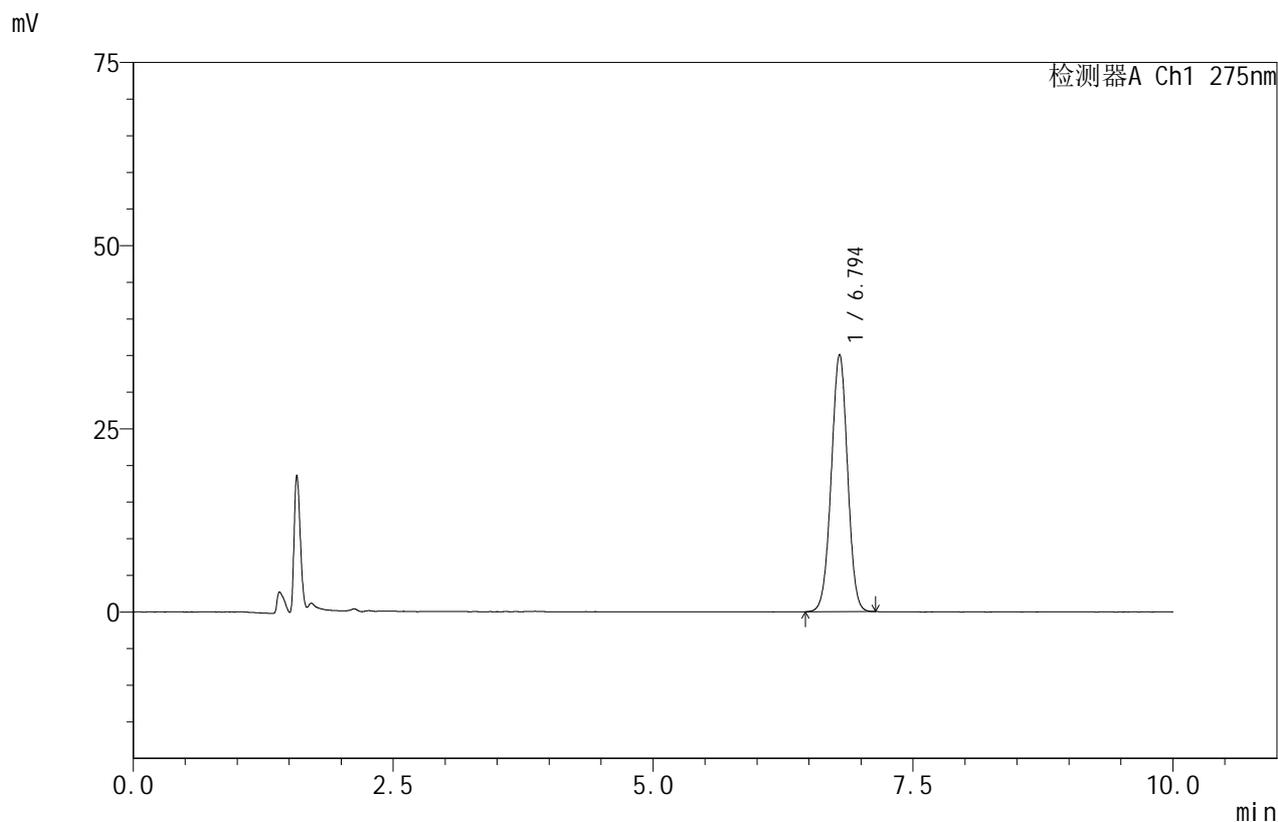


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-208-2 - zzp-2024121821p-js6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 11:48:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:45:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.794	381705	100.000	35110	9034	0.996	--
总计		381705	100.000	35110			

图9 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

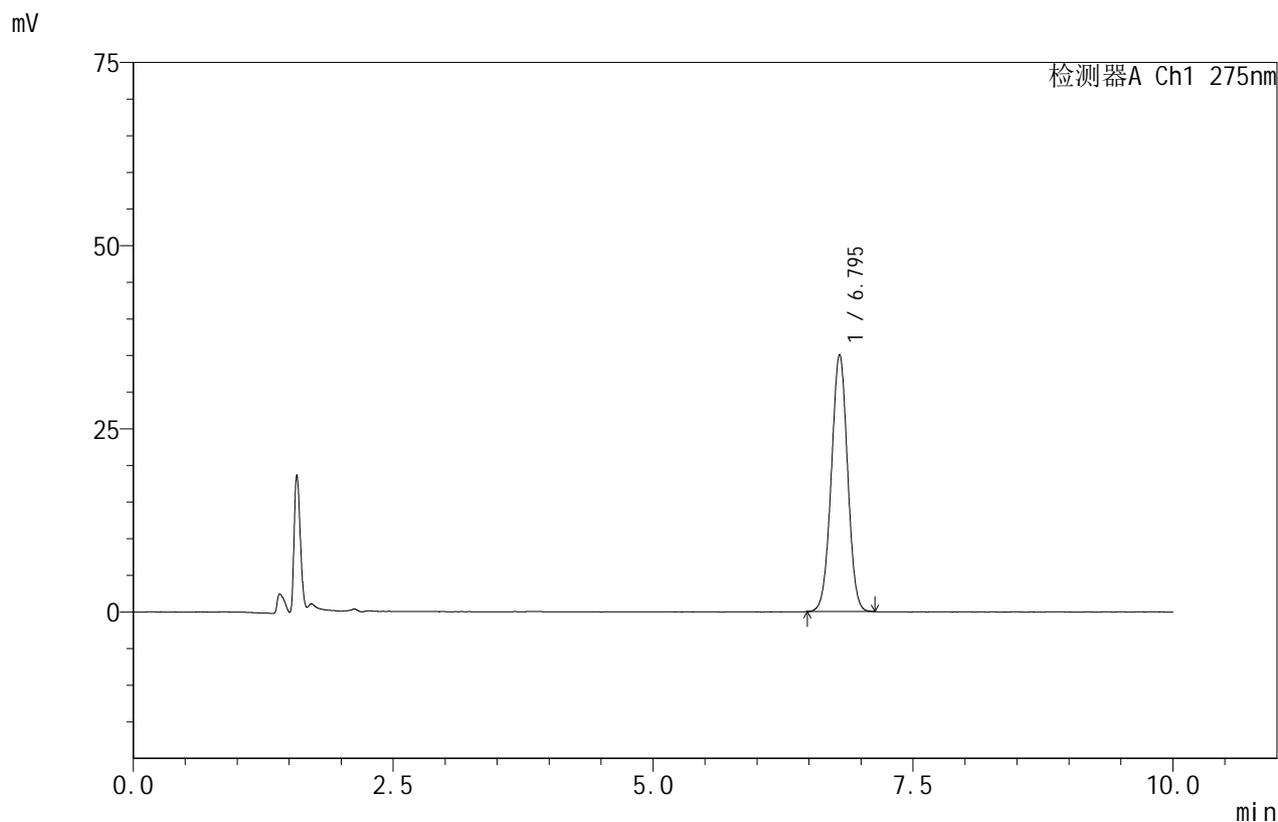


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-209-2 - zzp-2024121821p-js6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 11:59:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:45:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.795	381335	100.000	35105	9050	0.999	--
总计		381335	100.000	35105			

图10 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

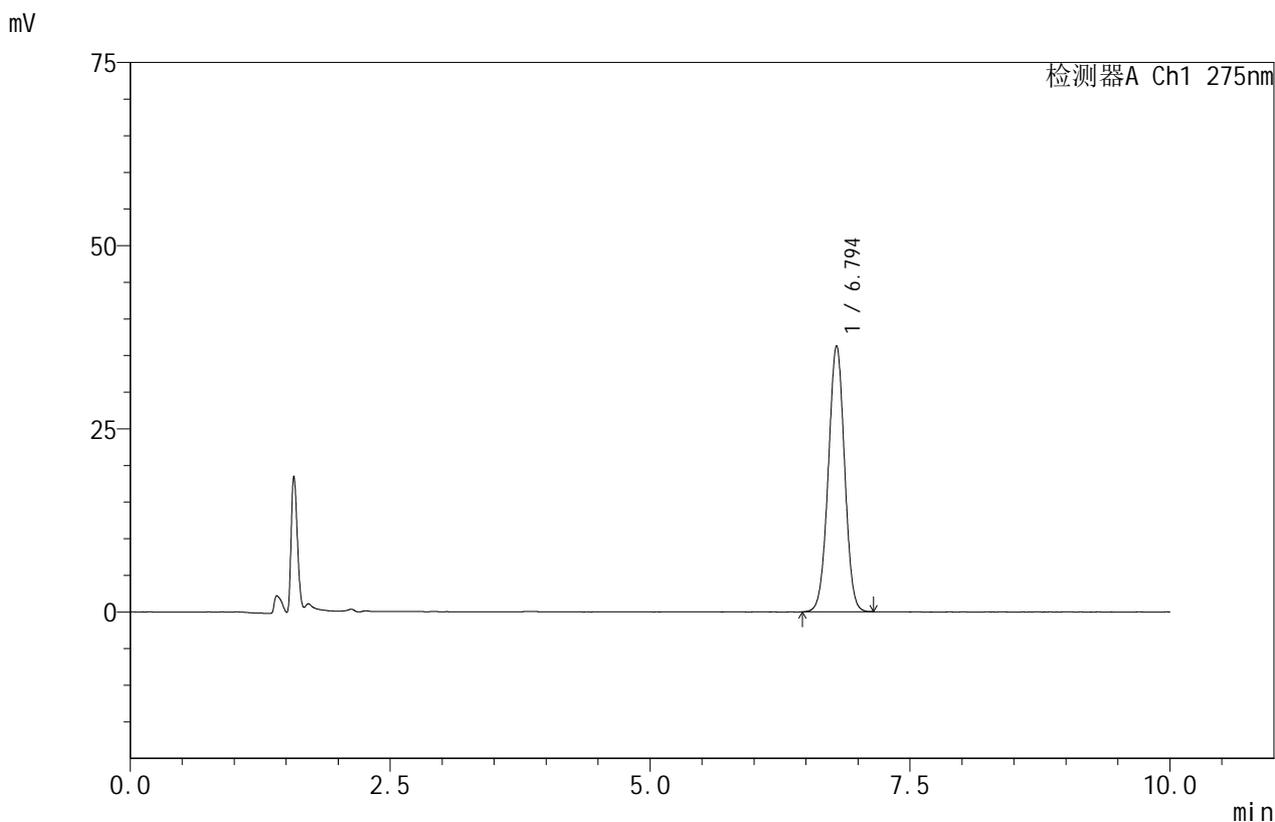


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-210-2 - zzp-2024121821p-js6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 12:09:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:46:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.794	394556	100.000	36311	9053	0.998	--
总计		394556	100.000	36311			

图11 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

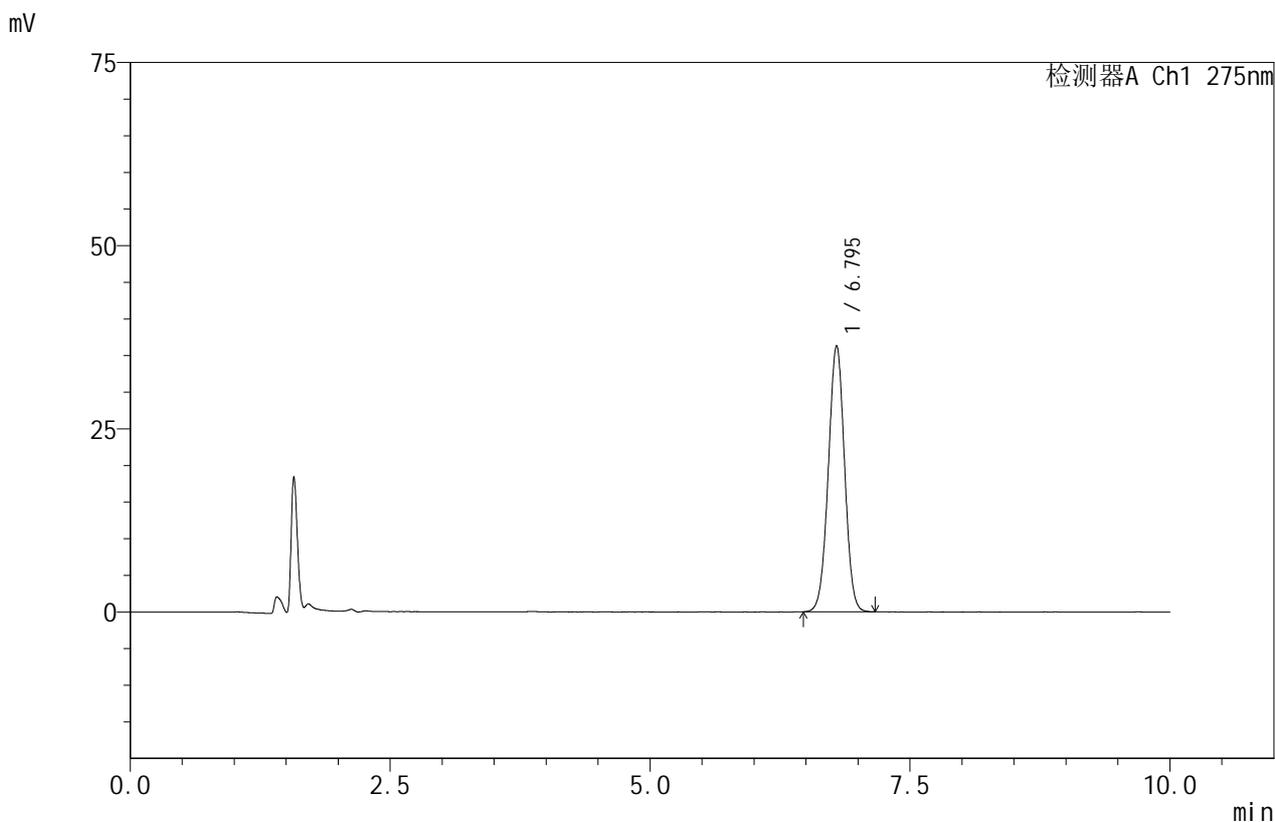


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-211-2 - zzp-2024121821p-js6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 12:19:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:46:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.795	394829	100.000	36336	9061	0.998	--
总计		394829	100.000	36336			

图12 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

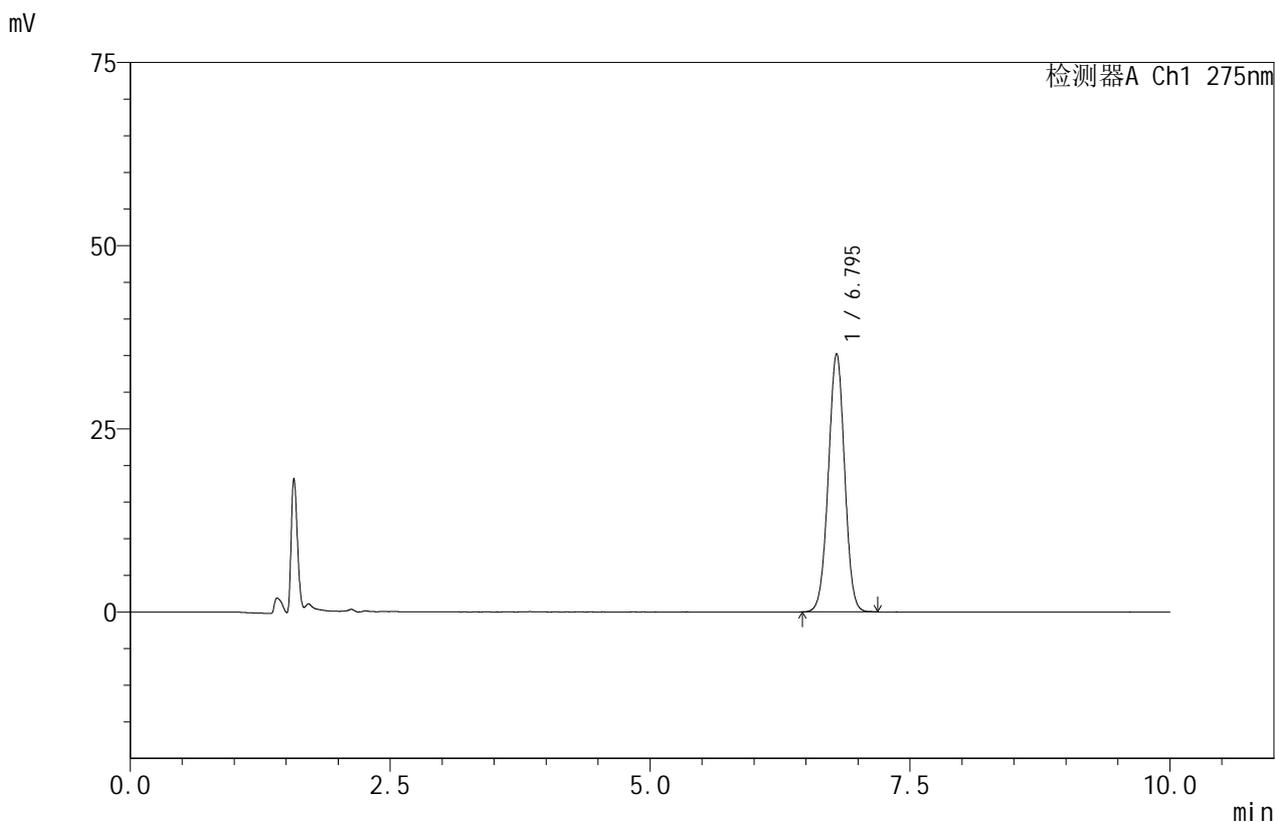


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-212-2 - zzp-2024121821p-js6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 12:30:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:46:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.795	383464	100.000	35266	9058	1.000	--
总计		383464	100.000	35266			

图13 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

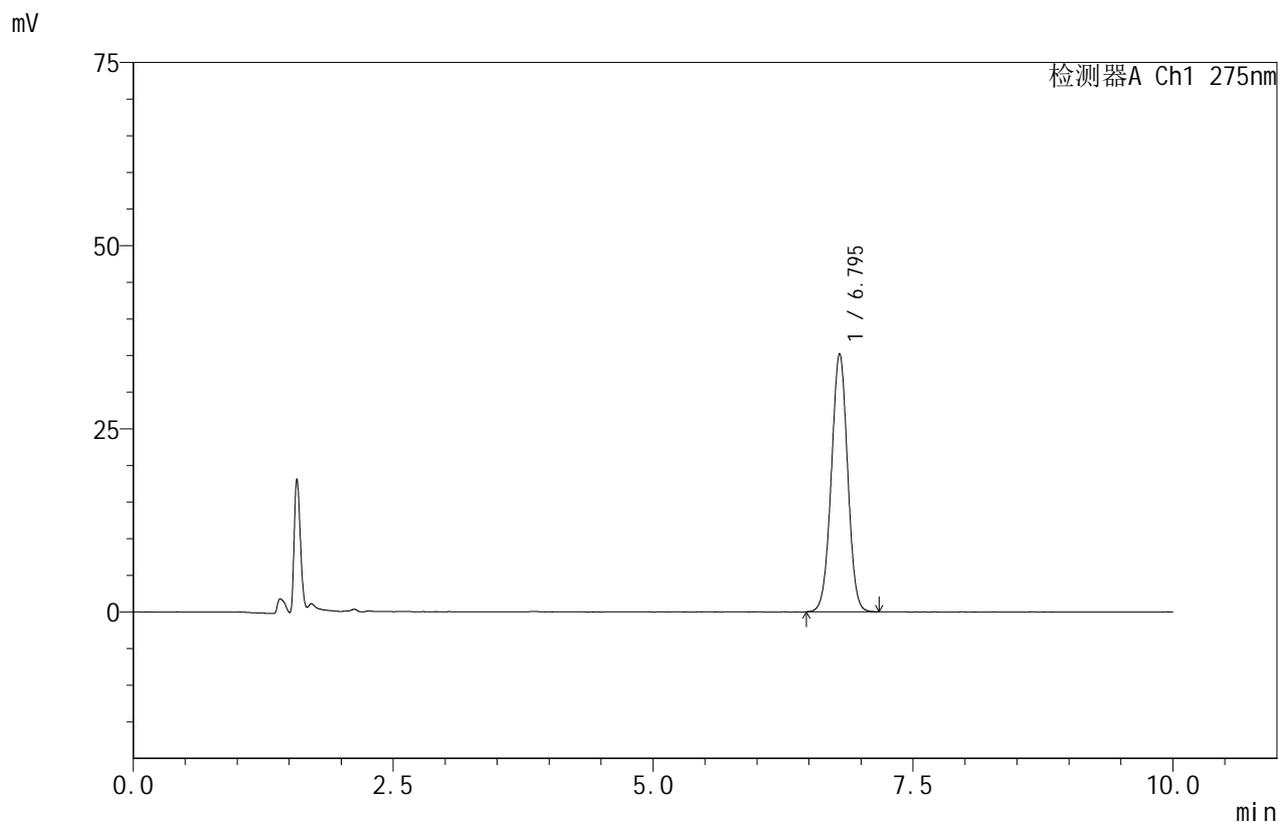


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-213-2 - zzp-2024121821p-js6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 12:40:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:46:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.795	383541	100.000	35258	9040	1.000	--
总计		383541	100.000	35258			

图14 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

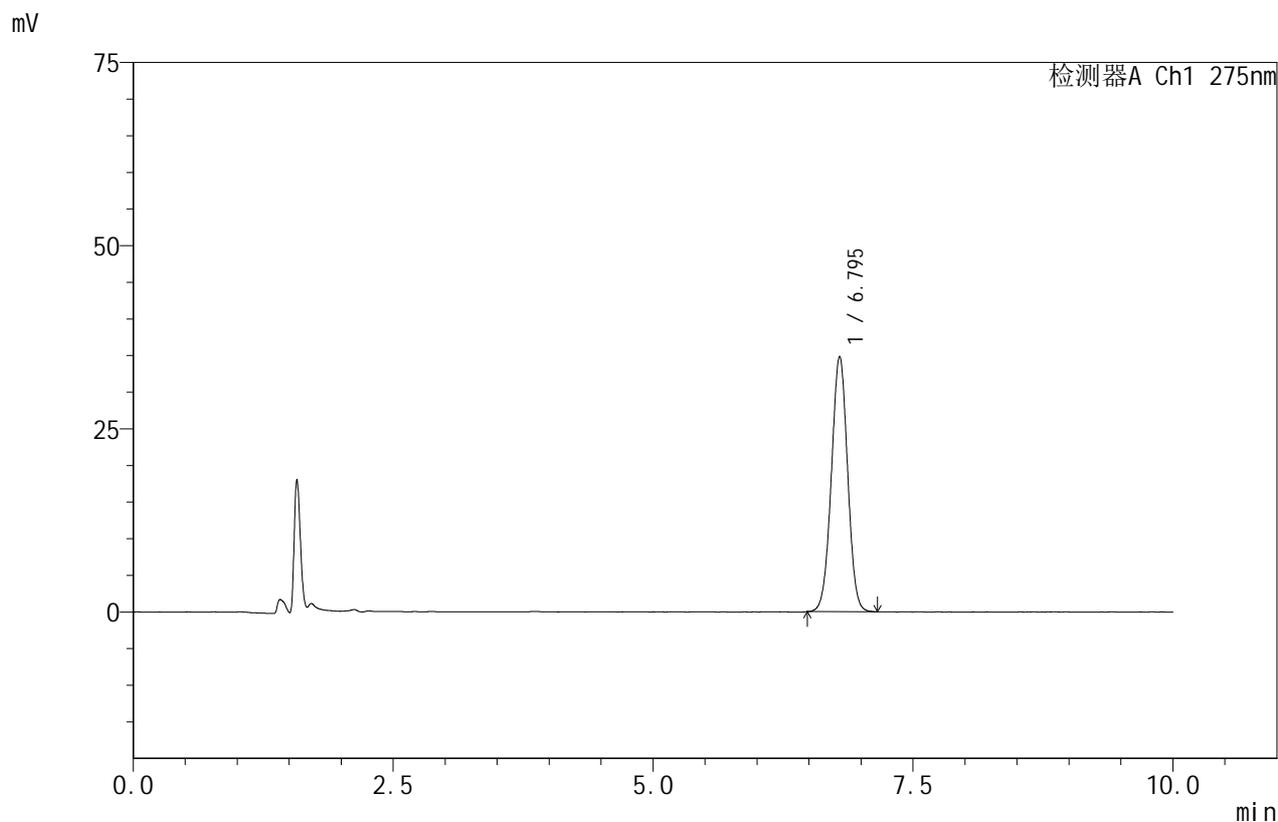


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-214-2 - zzp-2024121821p-js6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 12:50:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:46:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.795	378307	100.000	34845	9069	1.000	--
总计		378307	100.000	34845			

图15 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

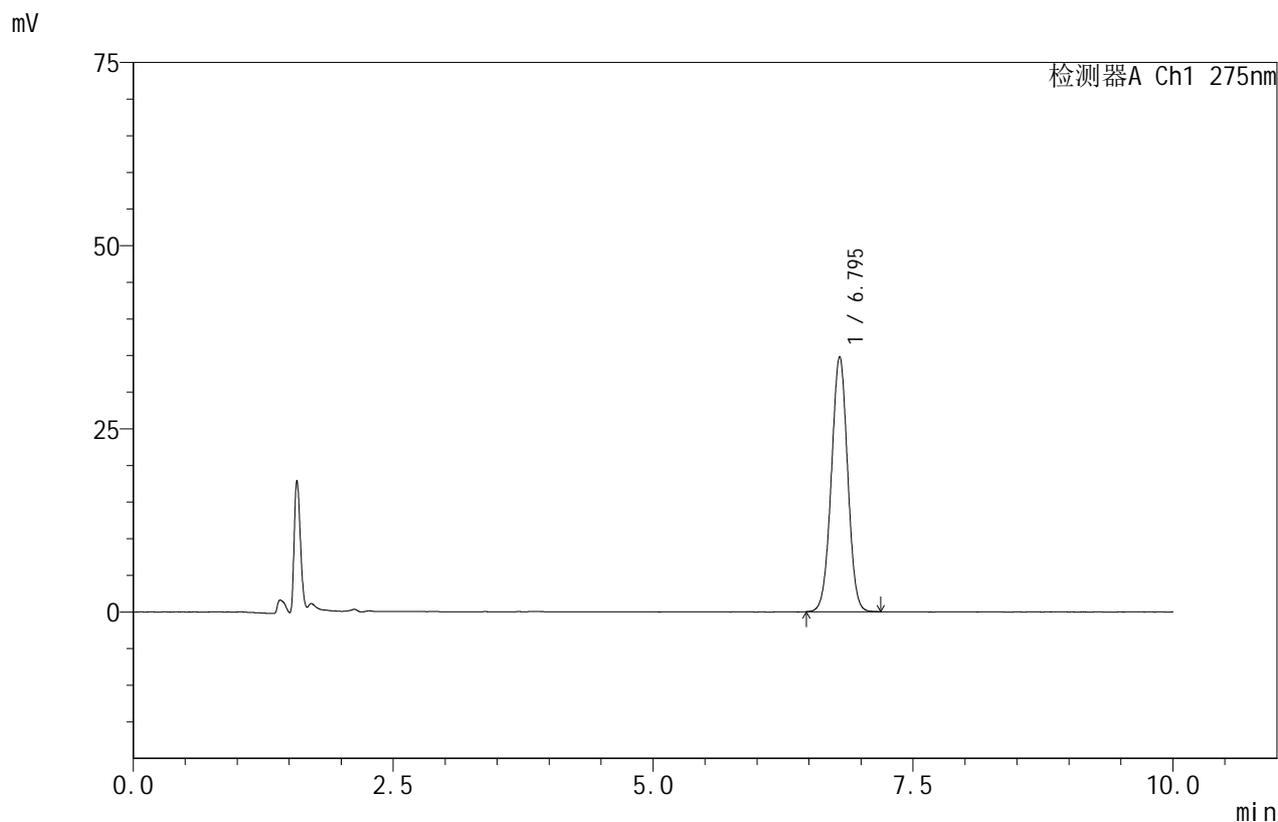


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-215-2 - zzp-2024121821p-js6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 13:01:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:46:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.795	378864	100.000	34839	9043	1.000	--
总计		378864	100.000	34839			

图16 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

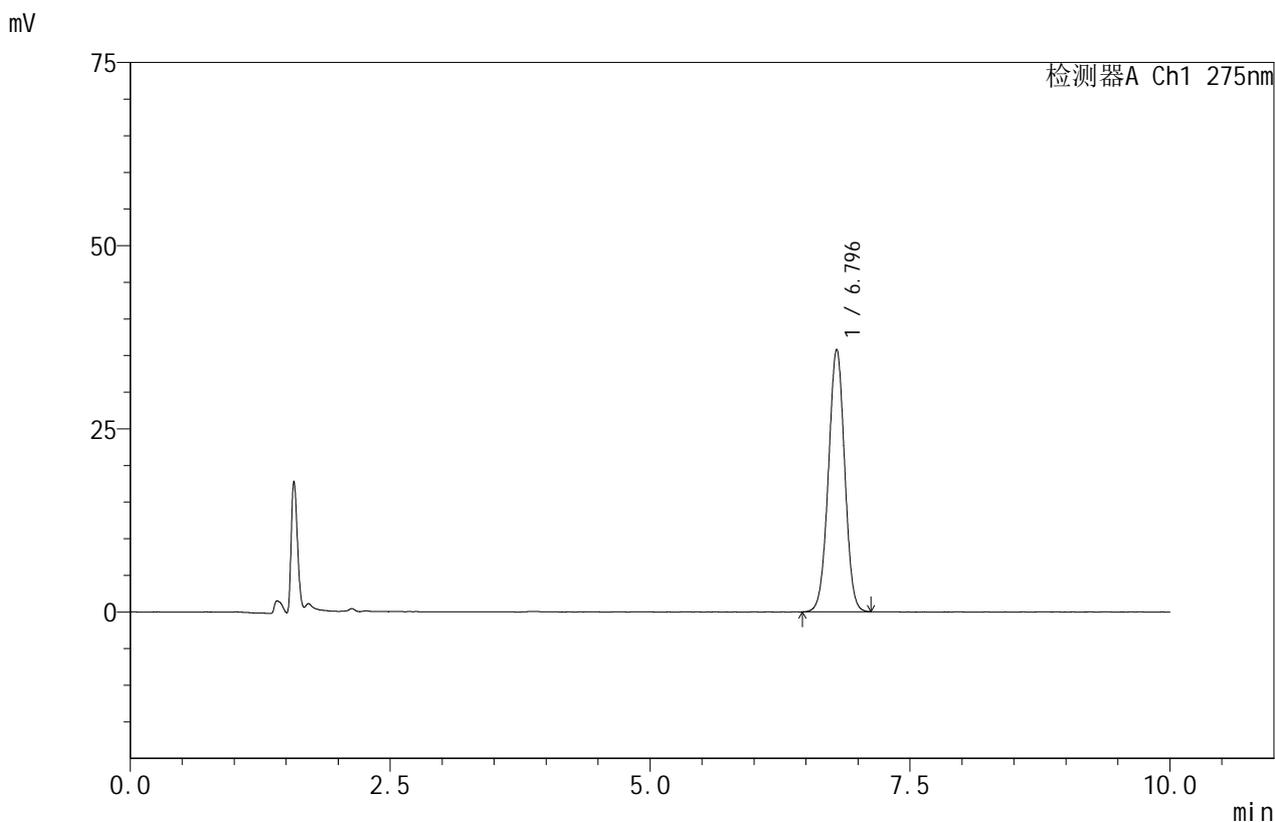


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-216-2 - zzp-2024121821p-js6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 13:11:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:46:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.796	389613	100.000	35833	9030	0.998	--
总计		389613	100.000	35833			

图17 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

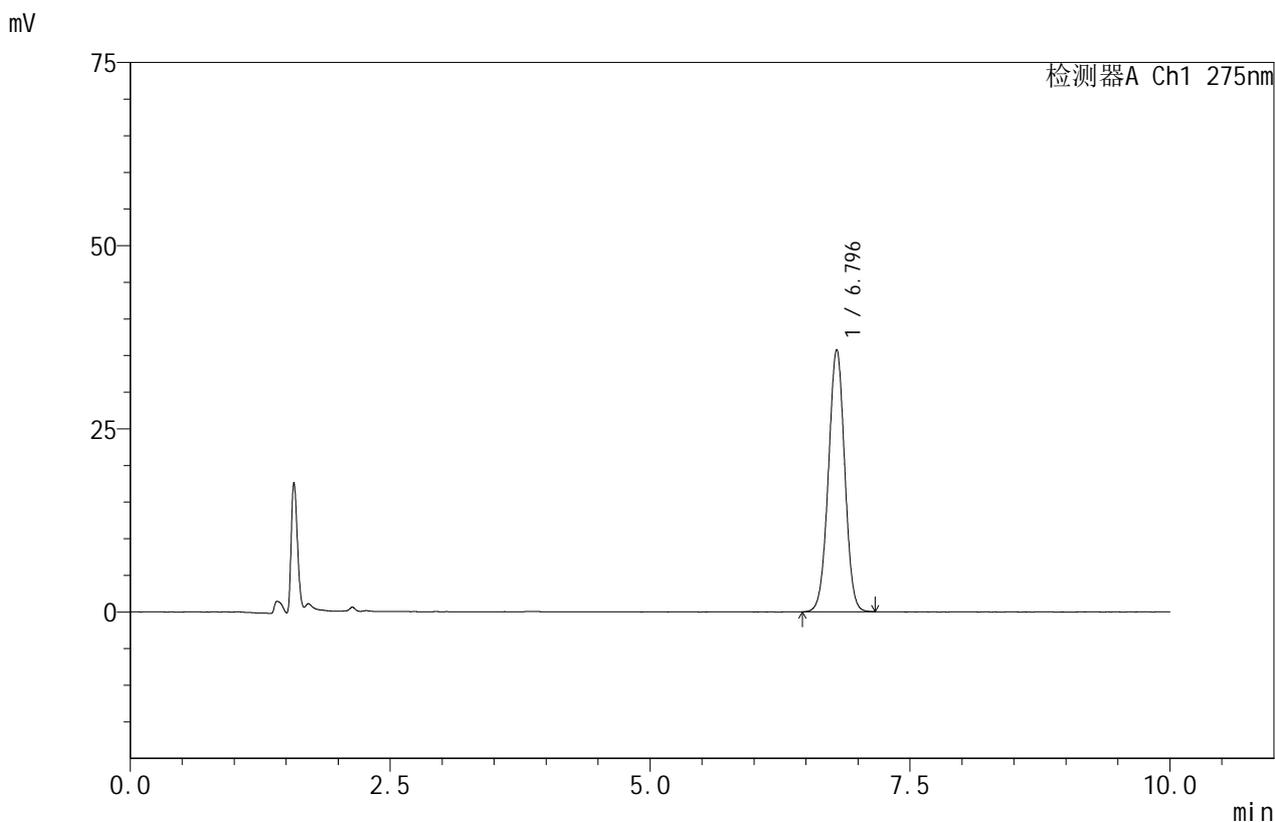


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-217-2 - zzp-2024121821p-js6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 13:22:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:46:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.796	389824	100.000	35806	9041	0.999	--
总计		389824	100.000	35806			

图18 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

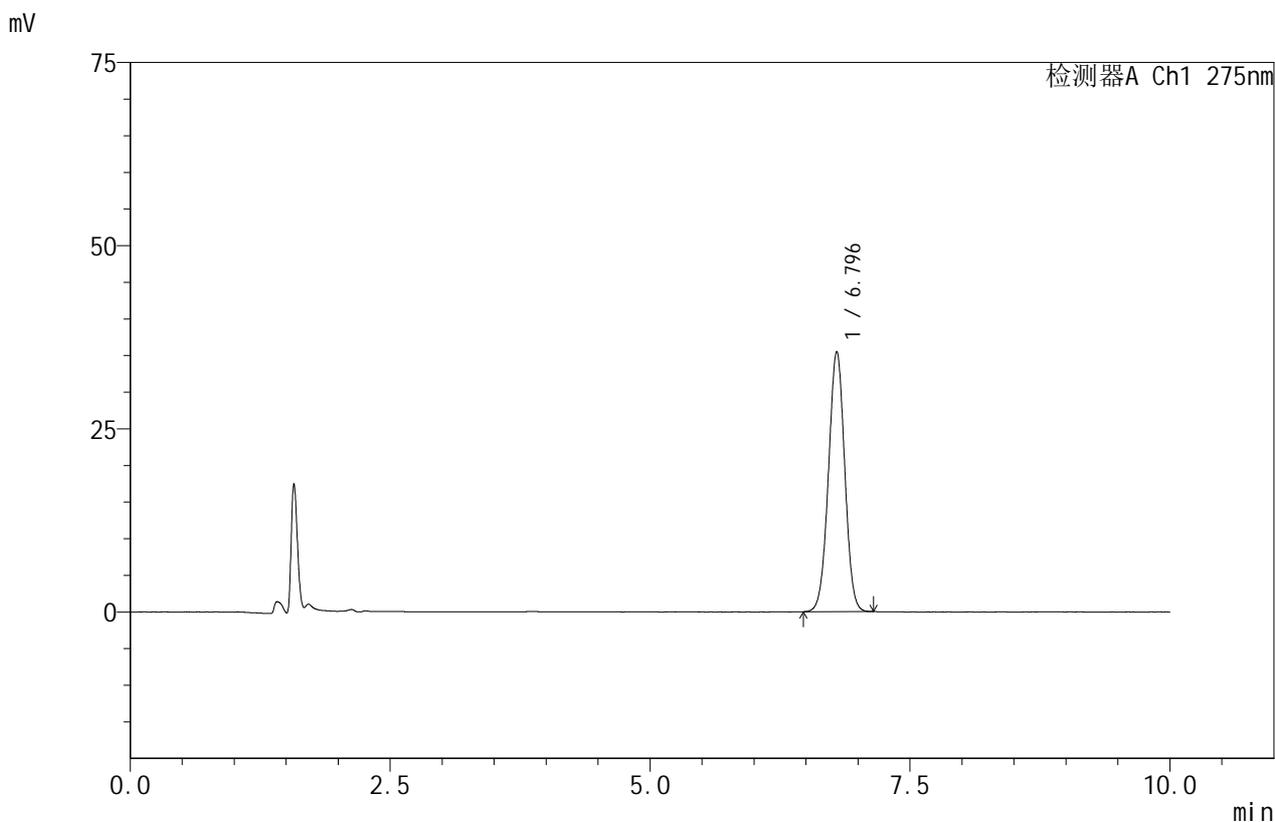


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-218-2 - zzp-2024121921p-js6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 13:32:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:46:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.796	386478	100.000	35527	9013	0.999	--
总计		386478	100.000	35527			

图19 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024121921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

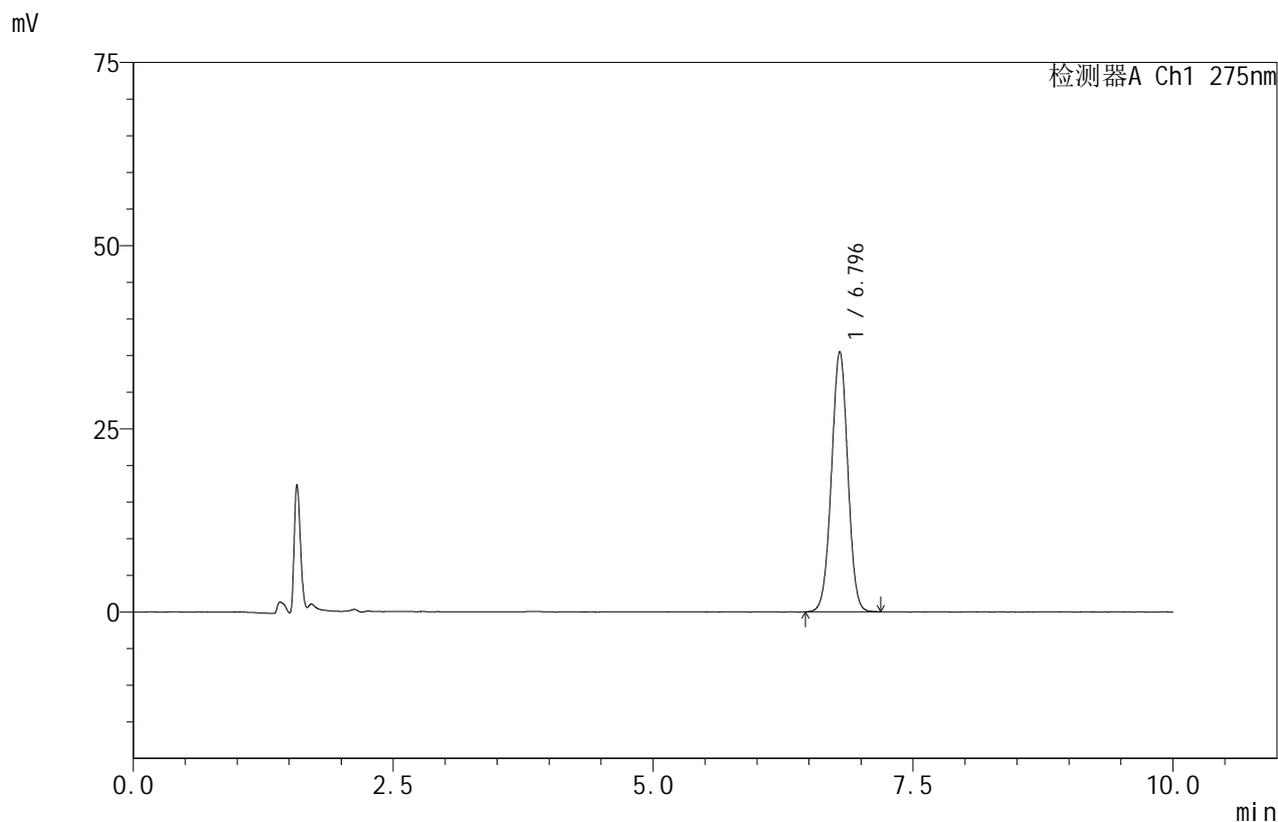


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-219-2 - zzp-2024121921p-js6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 13:42:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:46:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.796	387249	100.000	35545	9013	0.998	--
总计		387249	100.000	35545			

图20 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024121921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

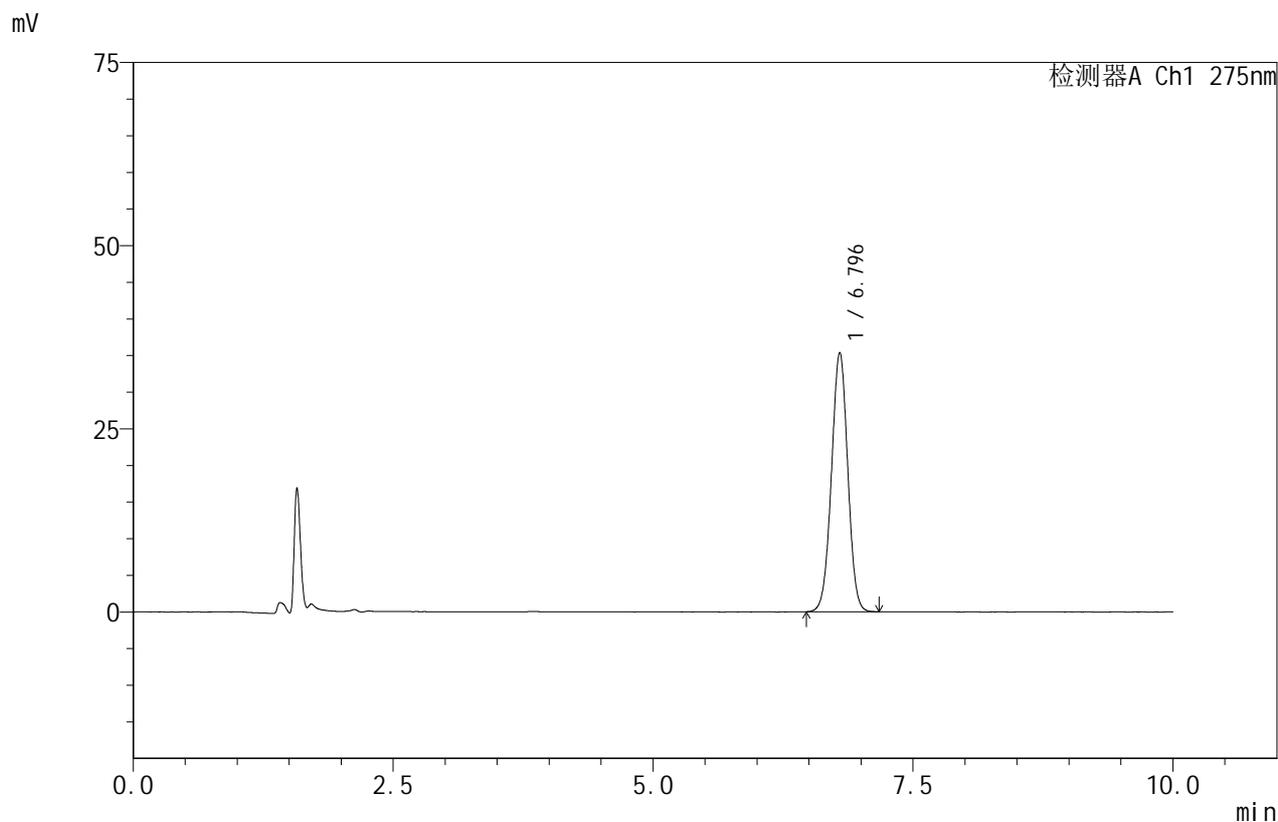


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-220-2 - zzp-2024121921p-js6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 13:53:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:46:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.796	385433	100.000	35396	9018	0.999	--
总计		385433	100.000	35396			

图21 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024121921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

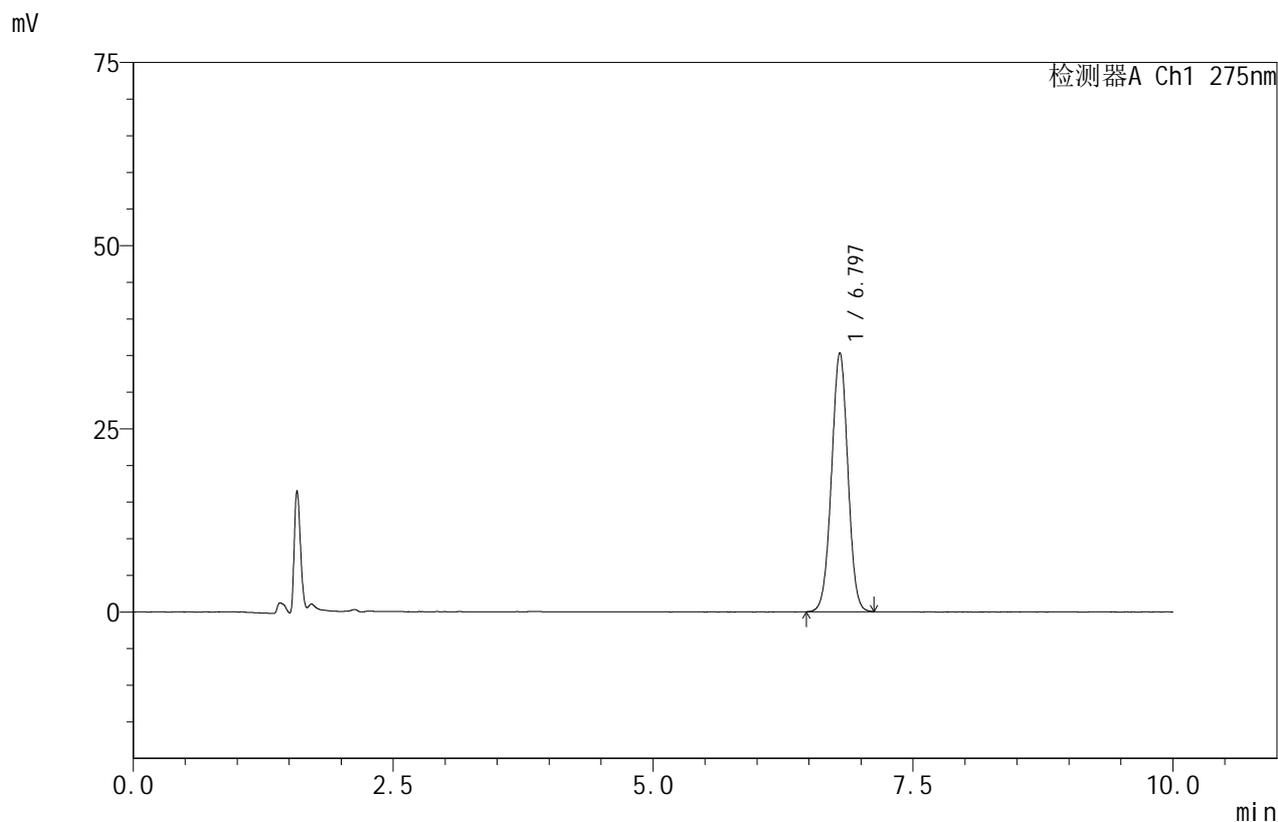


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-221-2 - zzp-2024121921p-js6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 14:03:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:46:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.797	385157	100.000	35361	9000	0.999	--
总计		385157	100.000	35361			

图22 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024121921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

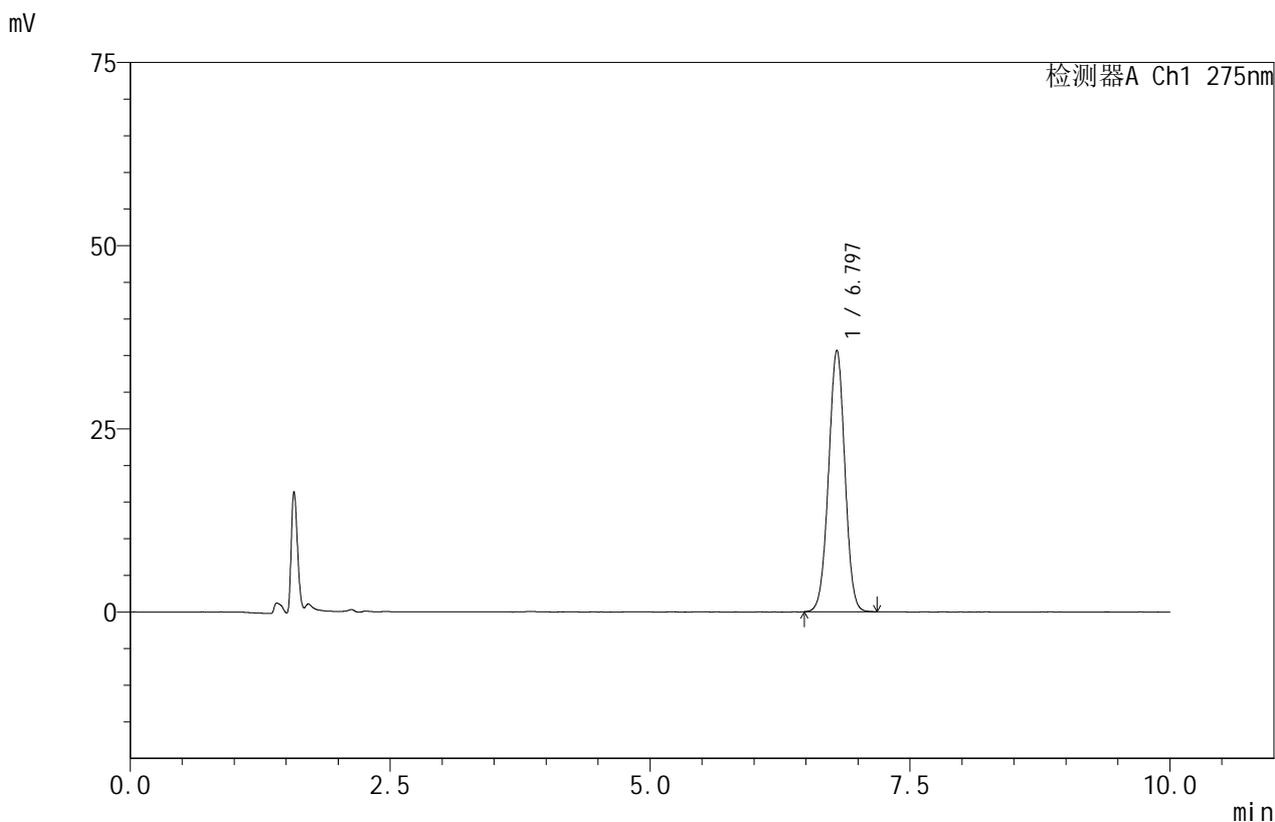


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-222-2 - zzp-2024121921p-js6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 14:14:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:46:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.797	388809	100.000	35705	9009	0.999	--
总计		388809	100.000	35705			

图23 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024121921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

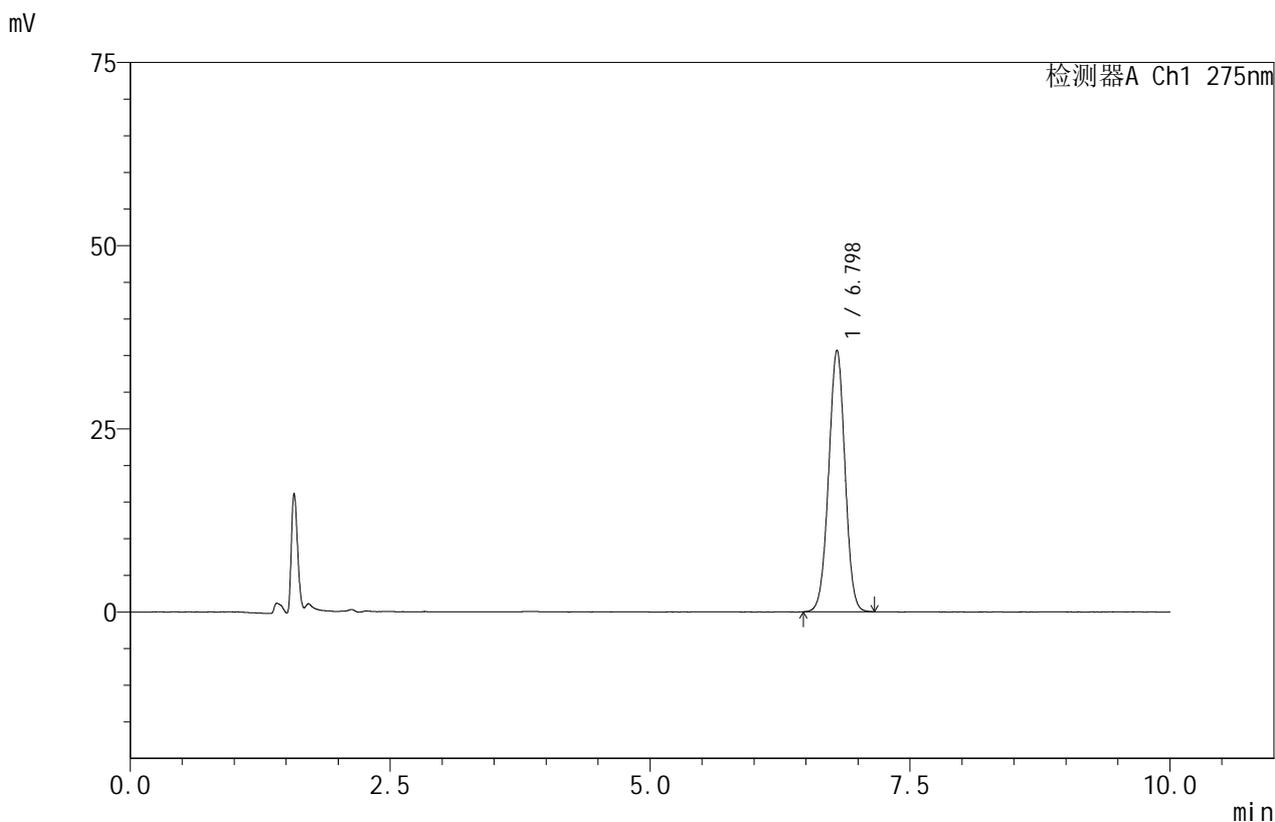


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-223-2 - zzp-2024121921p-js6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 14:24:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:46:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.798	389176	100.000	35701	8992	0.997	--
总计		389176	100.000	35701			

图24 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024121921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

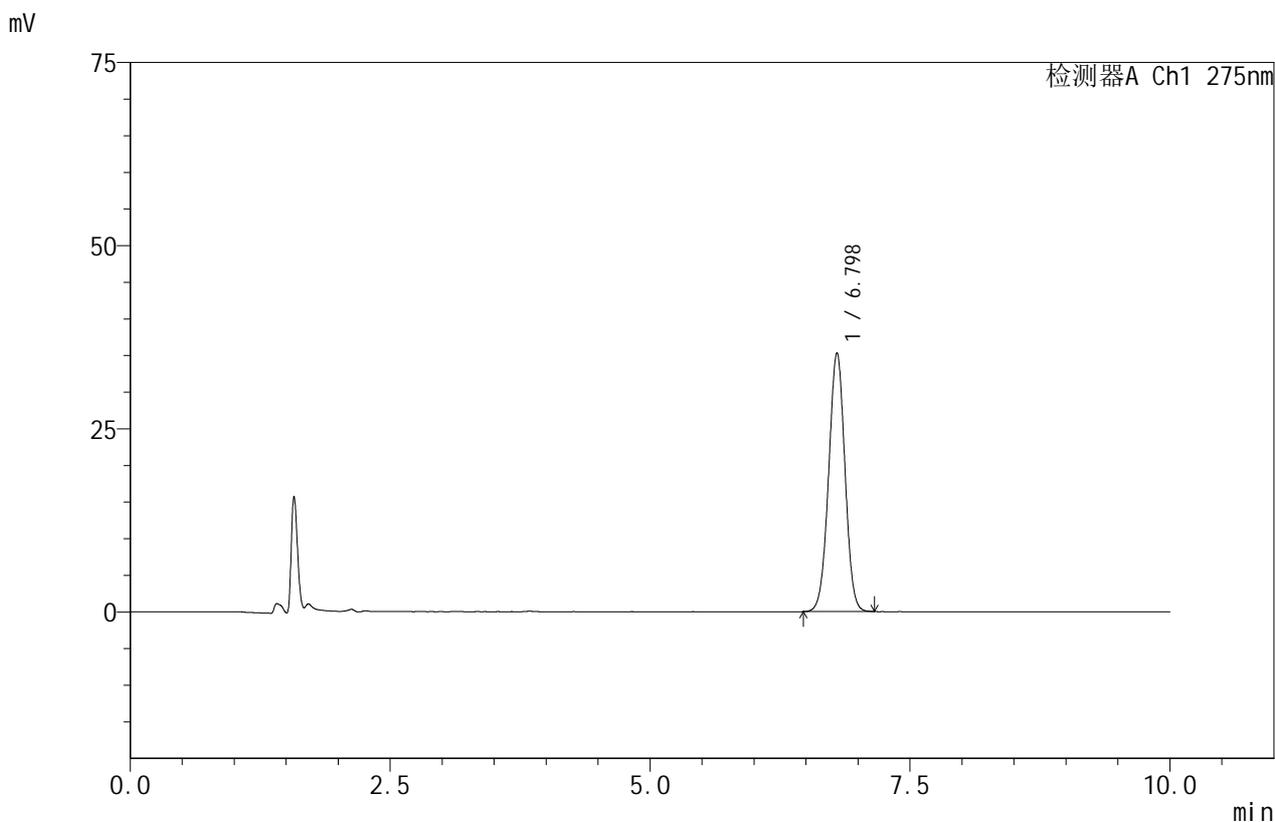


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-224-2 - zzp-2024121921p-js6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 14:34:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:46:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.798	385143	100.000	35320	8993	0.997	--
总计		385143	100.000	35320			

图25 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024121921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

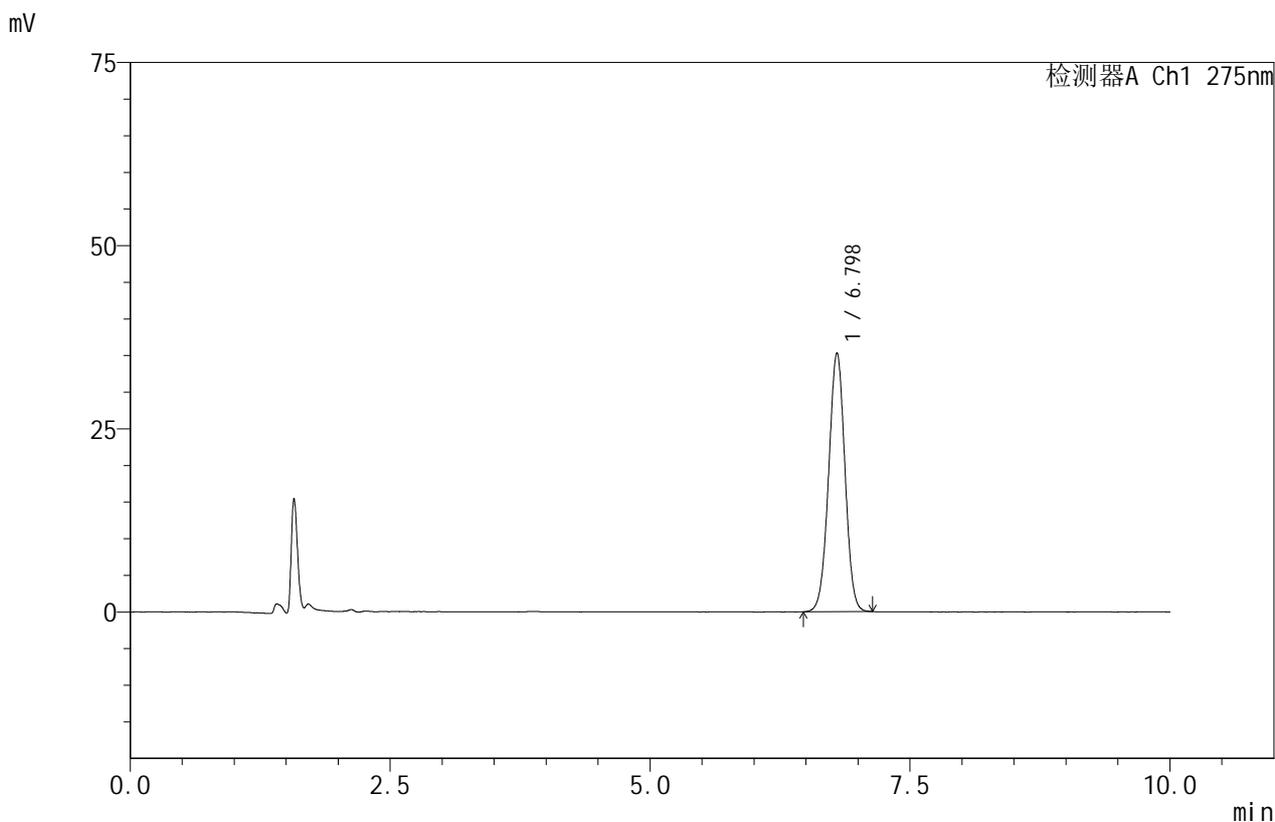


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-225-2 - zzp-2024121921p-js6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 14:45:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:46:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.798	385800	100.000	35331	8988	0.996	--
总计		385800	100.000	35331			

图26 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024121921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

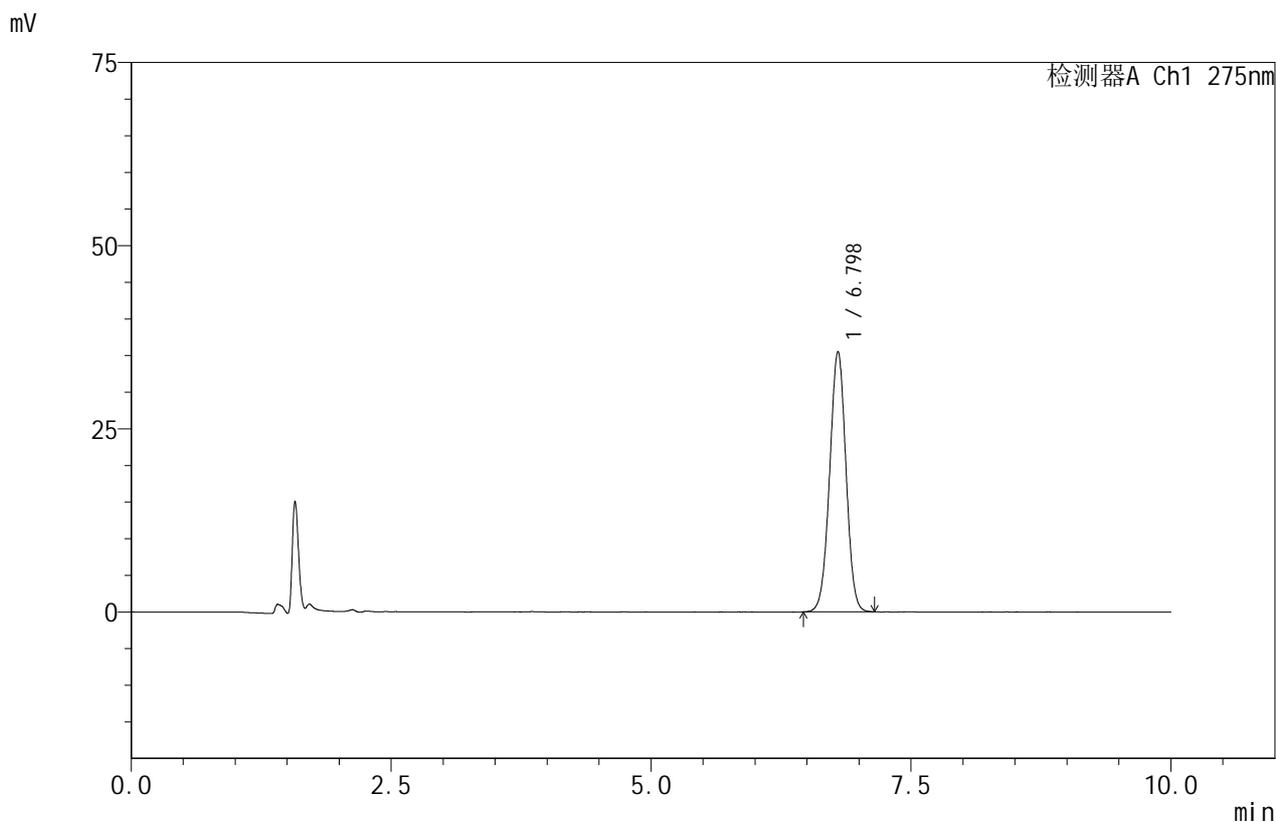


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-226-2 - zzp-2024121921p-js6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 14:55:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:46:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.798	387834	100.000	35537	8984	0.997	--
总计		387834	100.000	35537			

图27 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024121921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

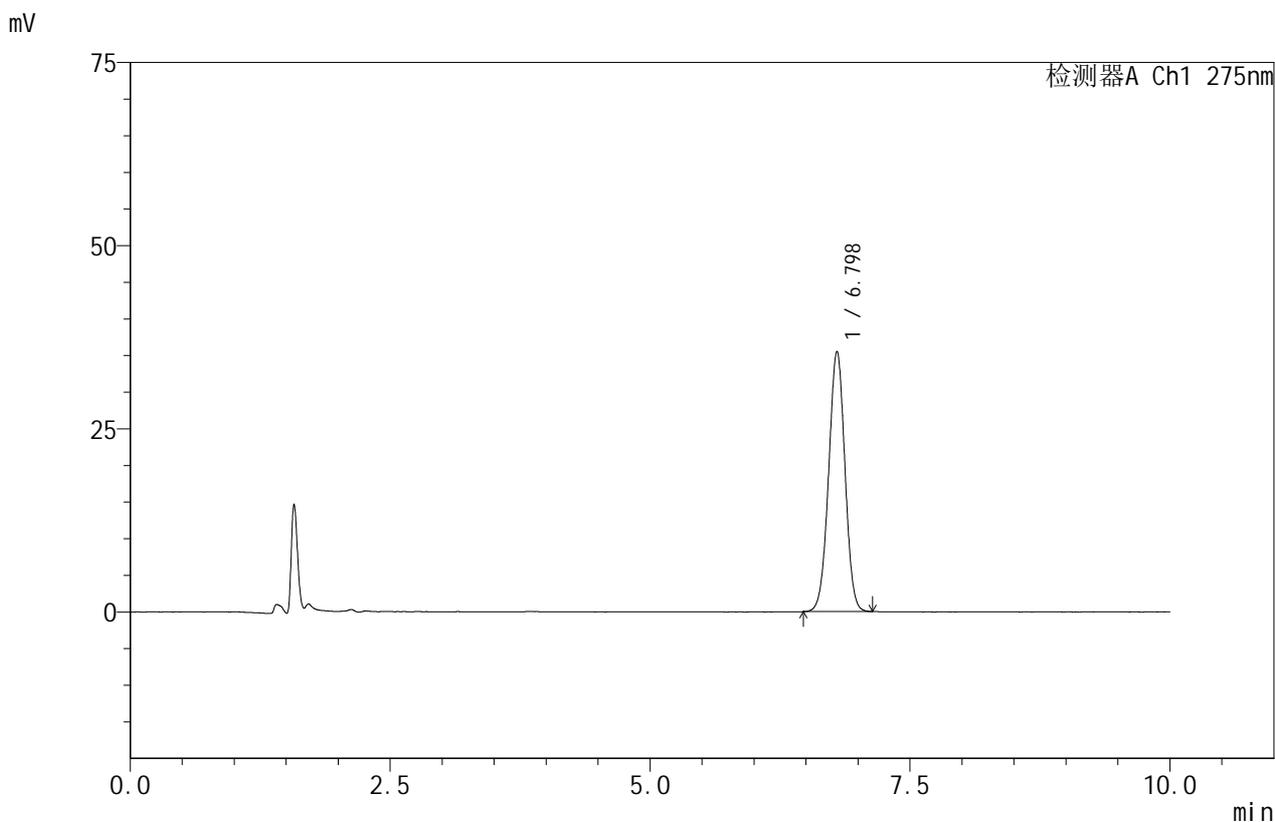


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-227-2 - zzp-2024121921p-js6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 15:05:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:46:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.798	387374	100.000	35530	8982	0.997	--
总计		387374	100.000	35530			

图28 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024121921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

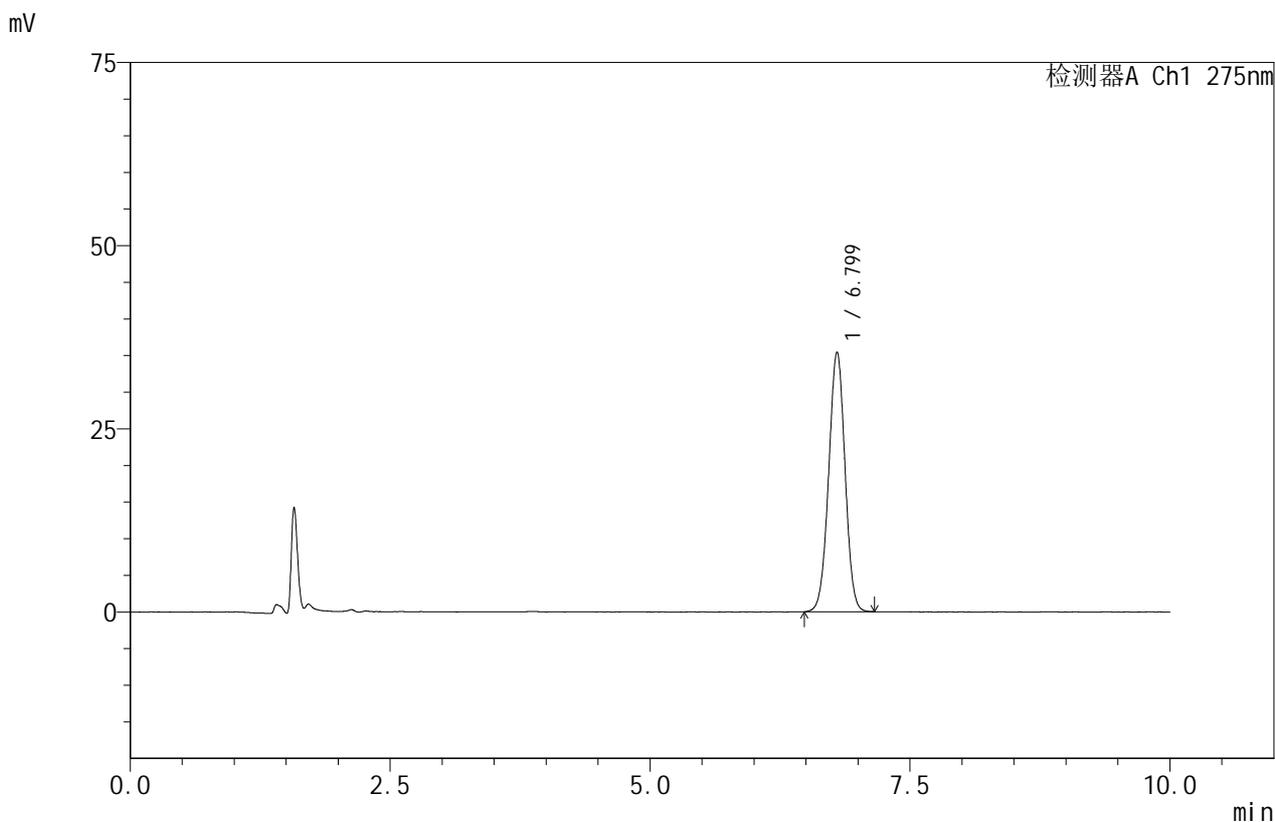


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-228-2 - zzp-2024121921p-js6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 15:16:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:46:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.799	387261	100.000	35448	8963	0.997	--
总计		387261	100.000	35448			

图29 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024121921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

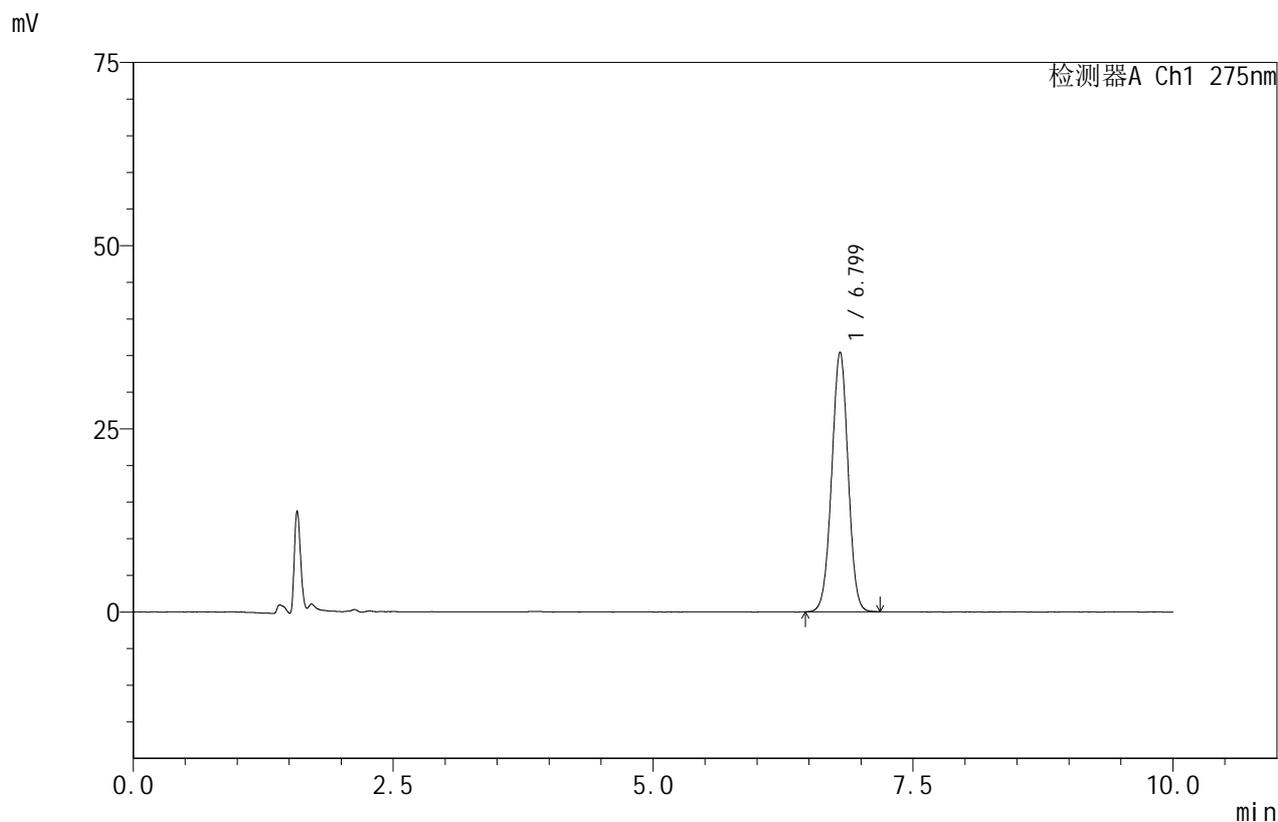


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-229-2 - zzp-2024121921p-js6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 15:26:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:46:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.799	387891	100.000	35452	8952	0.996	--
总计		387891	100.000	35452			

图30 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024121921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

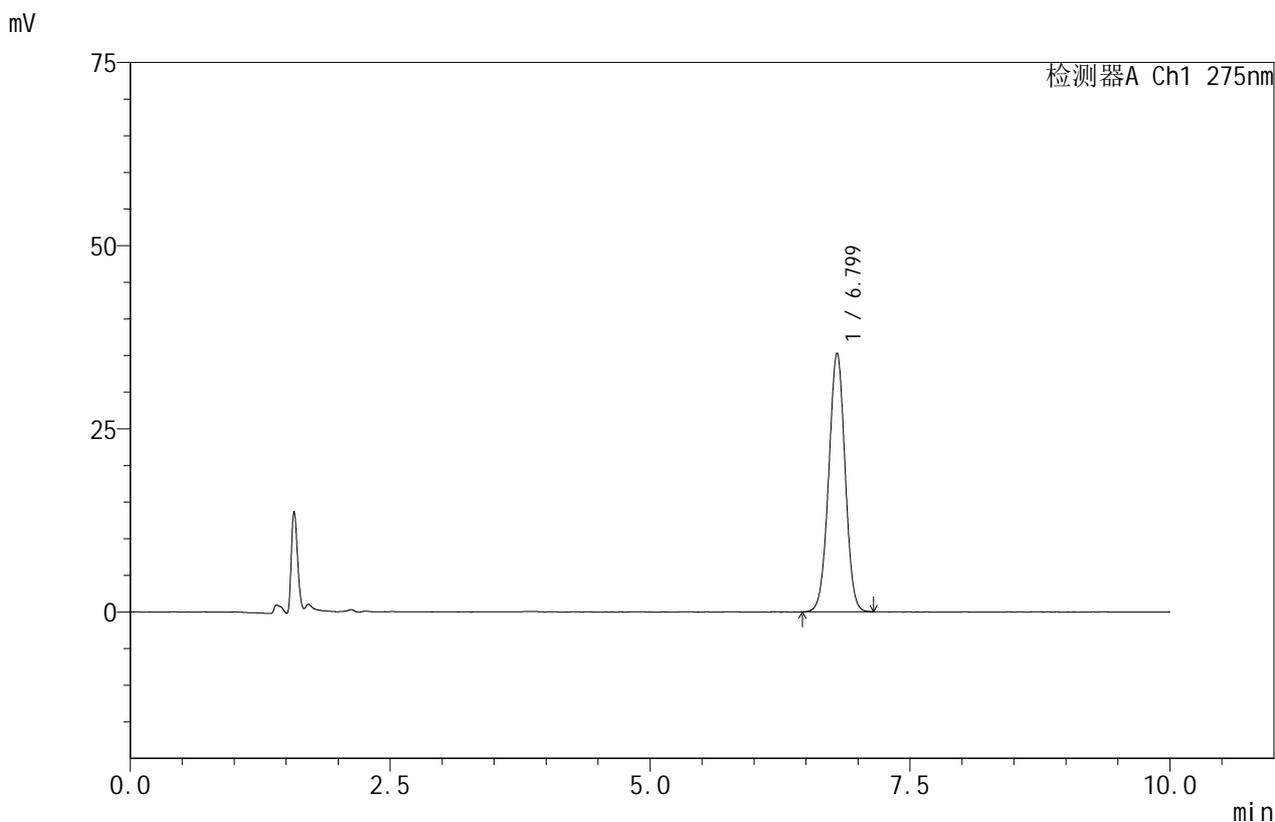


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-230-2 - zzp-2024122021p-js6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 15:37:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:46:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.799	385832	100.000	35314	8979	0.996	--
总计		385832	100.000	35314			

图31 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024122021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

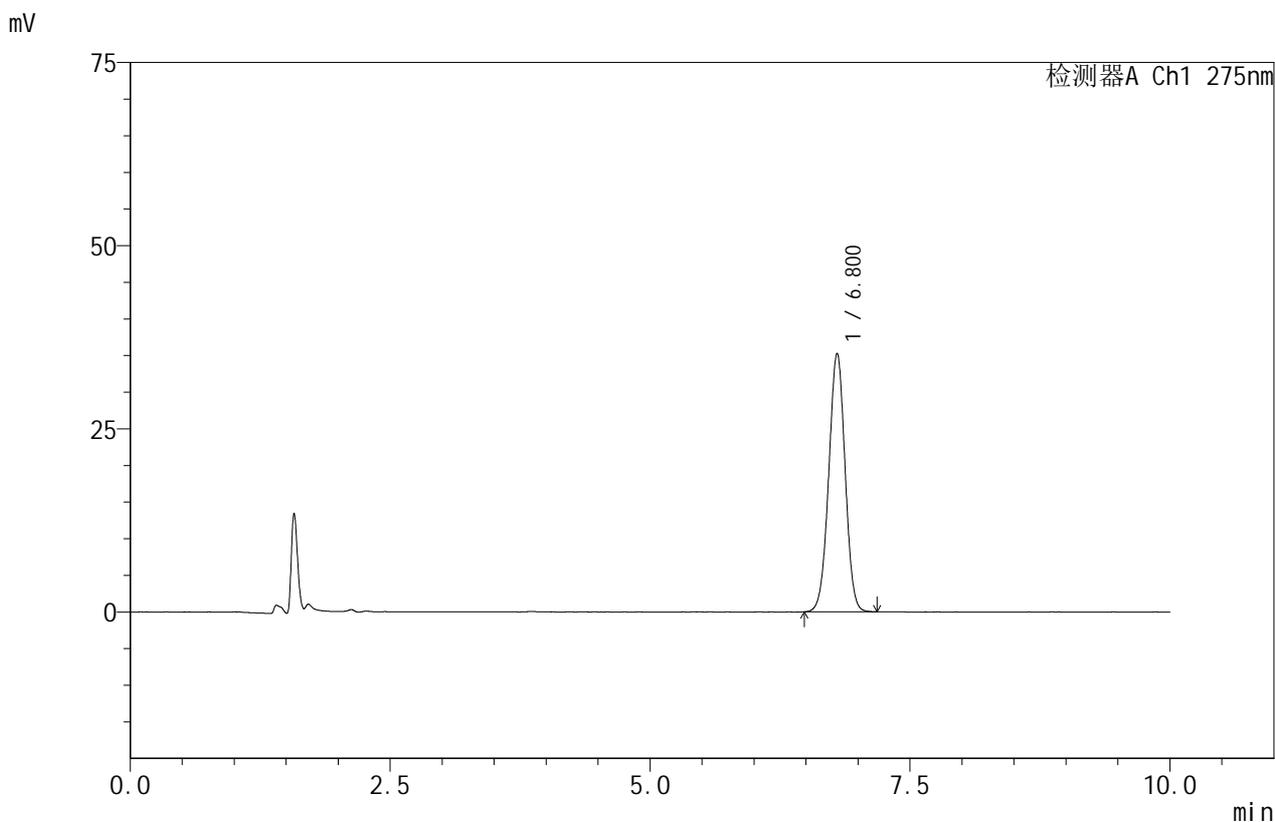


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-231-2 - zzp-2024122021p-js6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 15:47:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:46:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.800	385960	100.000	35275	8939	0.995	--
总计		385960	100.000	35275			

图32 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024122021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

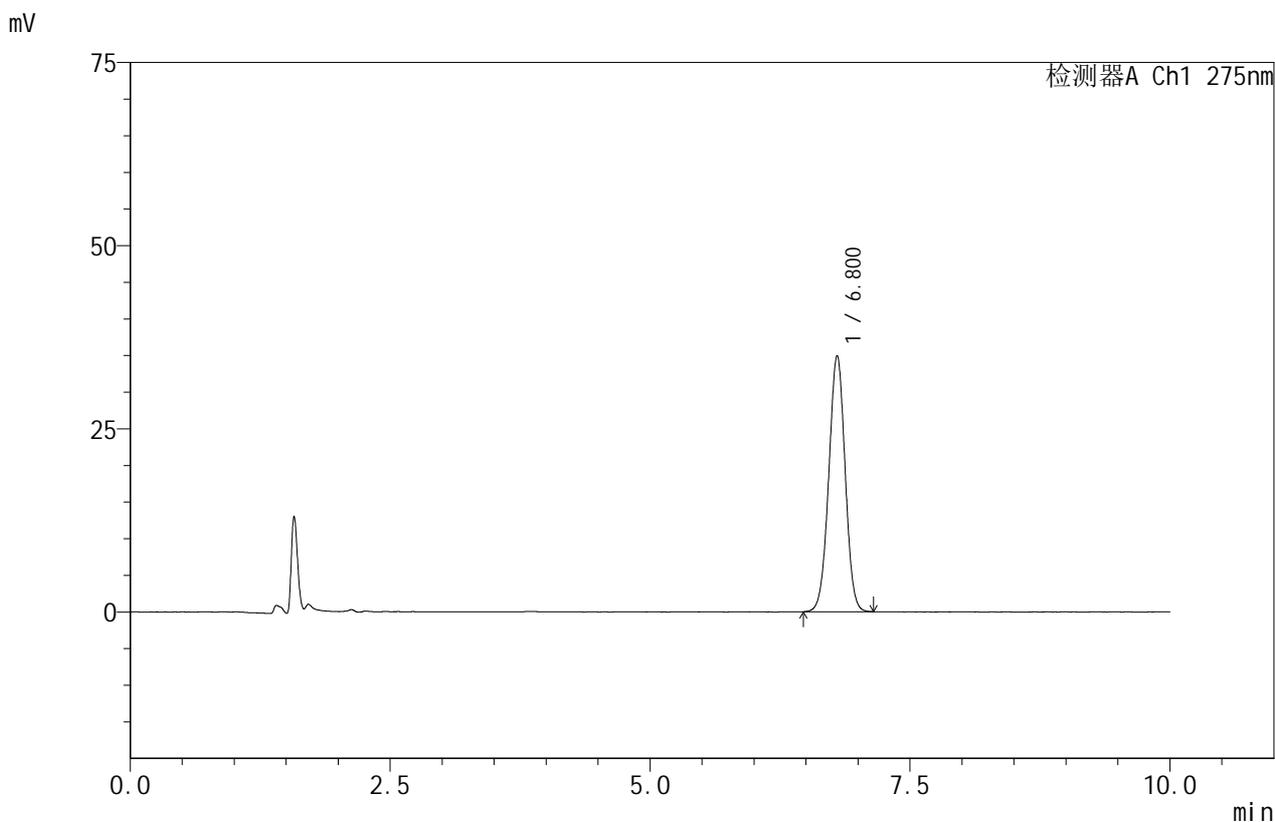


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-232-2 - zzp-2024122021p-js6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 15:57:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:46:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.800	382478	100.000	34942	8970	0.996	--
总计		382478	100.000	34942			

图33 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024122021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

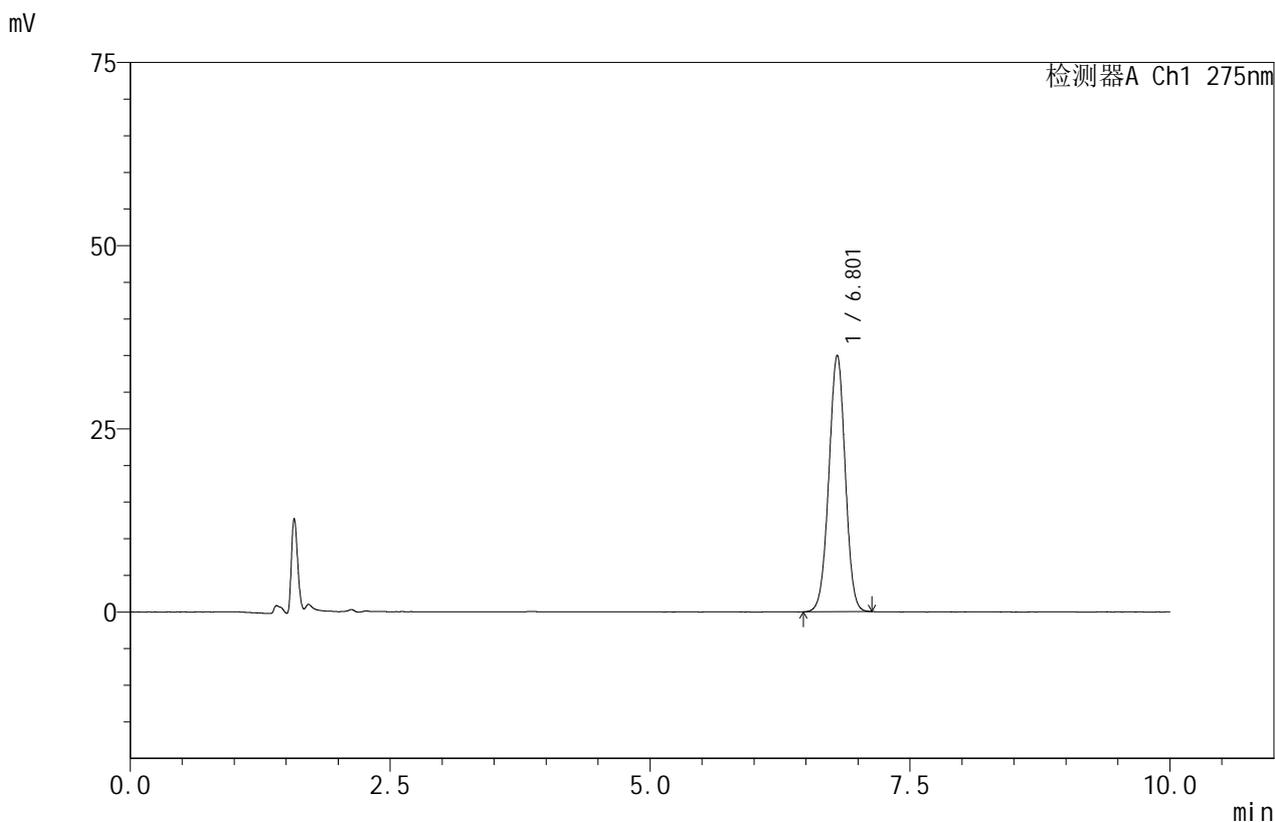


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-233-2 - zzp-2024122021p-js6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 16:08:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:46:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.801	382617	100.000	34974	8969	0.994	--
总计		382617	100.000	34974			

图34 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024122021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

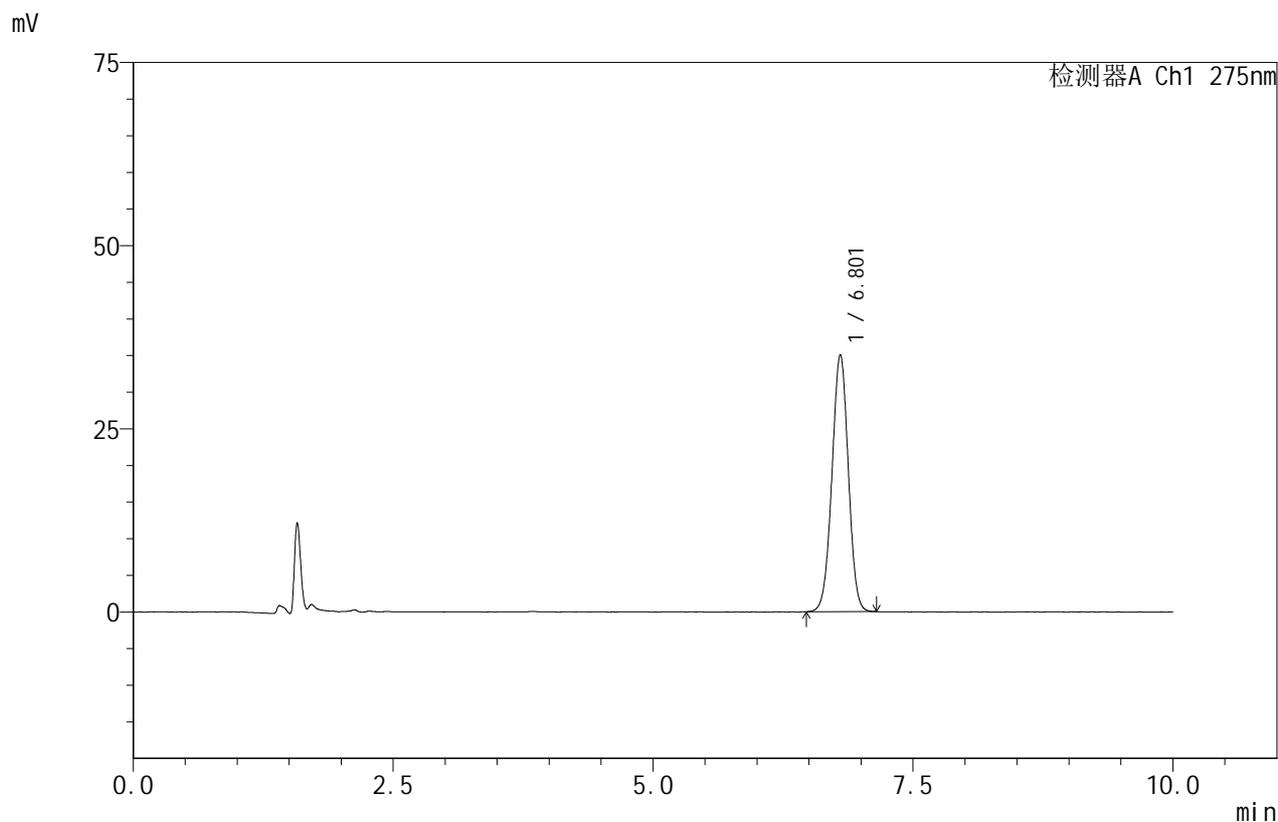


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-234-2 - zzp-2024122021p-js6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 16:18:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:46:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.801	383561	100.000	35052	8935	0.993	--
总计		383561	100.000	35052			

图35 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024122021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

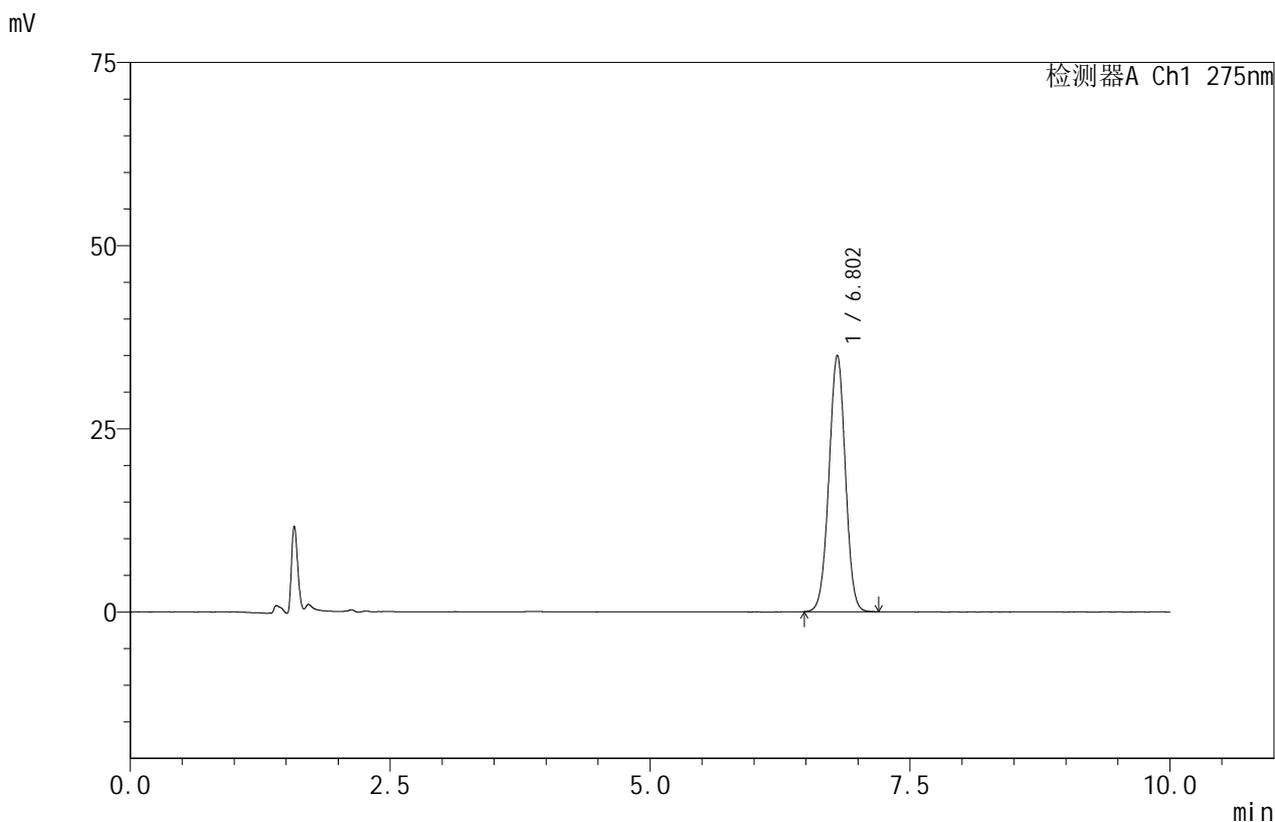


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-235-2 - zzp-2024122021p-js6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 16:28:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:47:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.802	383839	100.000	34984	8912	0.995	--
总计		383839	100.000	34984			

图36 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024122021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

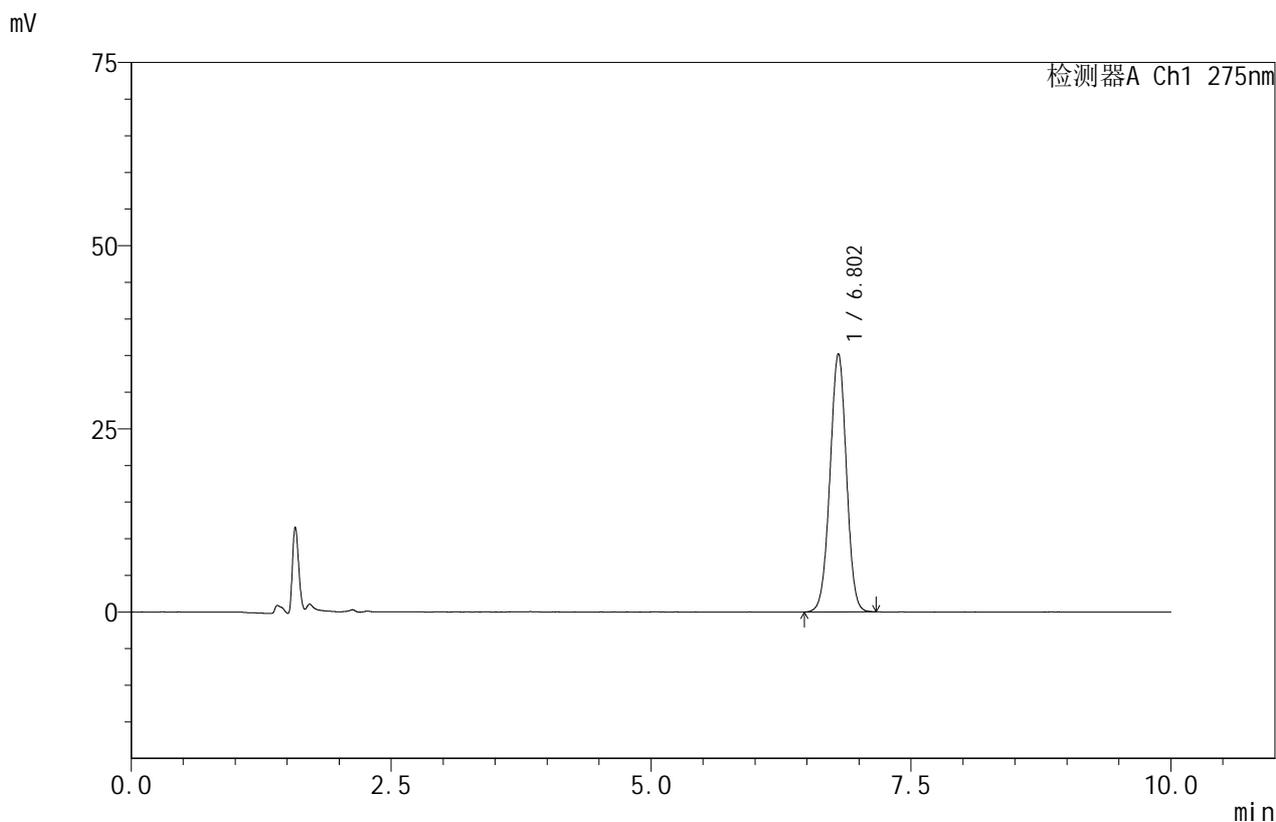


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-236-2 - zzp-2024122021p-js6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 16:39:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:47:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.802	386354	100.000	35229	8918	0.994	--
总计		386354	100.000	35229			

图37 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024122021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

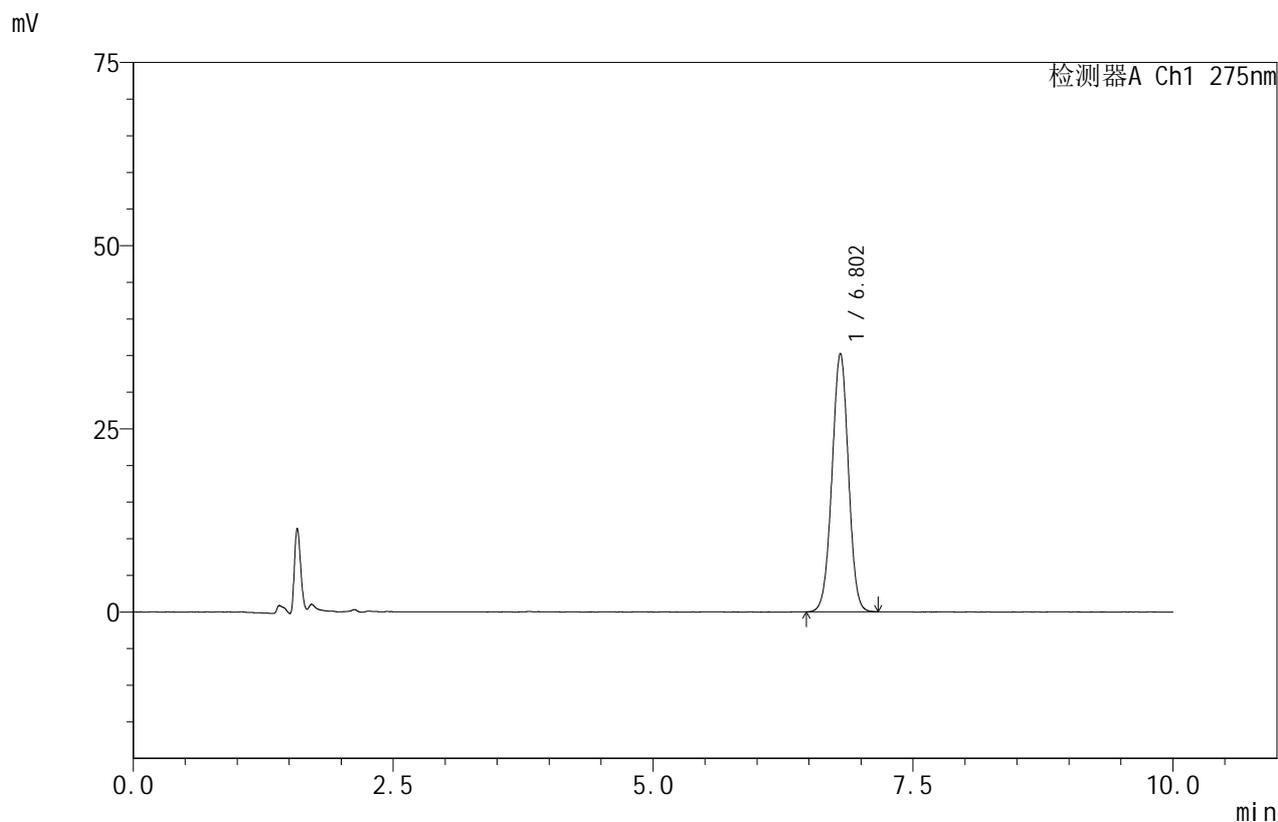


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-237-2 - zzp-2024122021p-js6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 16:49:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:47:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.802	386345	100.000	35255	8948	0.993	--
总计		386345	100.000	35255			

图38 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024122021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

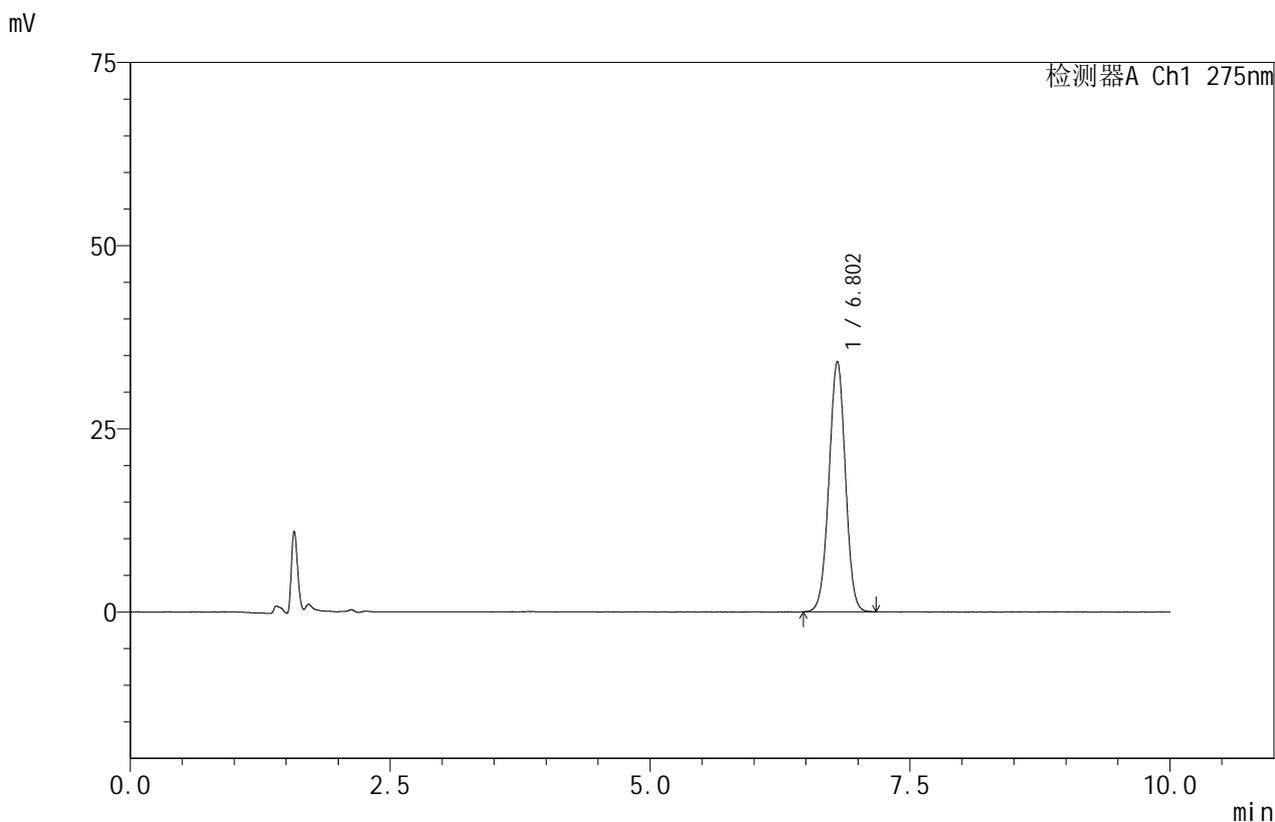


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-238-2 - zzp-2024122021p-js6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 17:00:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:47:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.802	374912	100.000	34160	8910	0.995	--
总计		374912	100.000	34160			

图39 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024122021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

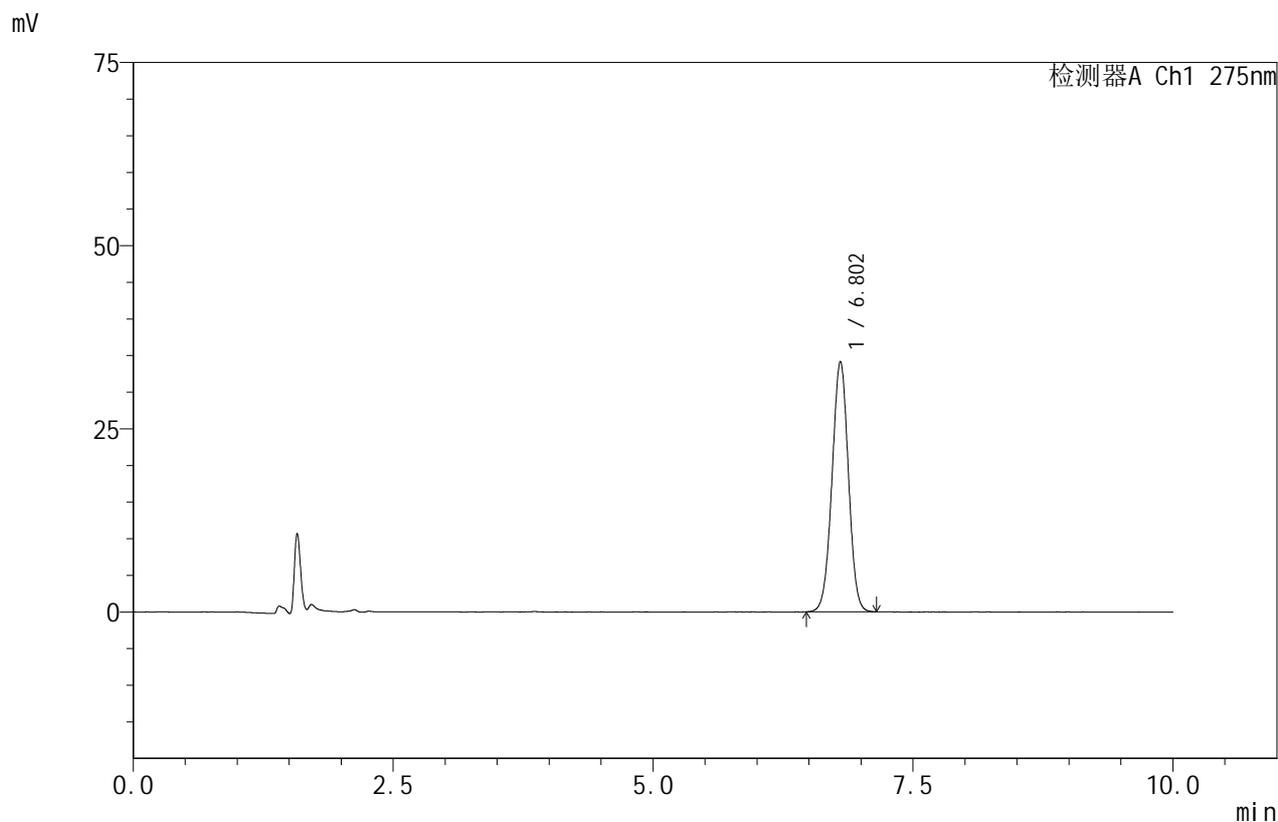


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-239-2 - zzp-2024122021p-js6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 17:10:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:47:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.802	374437	100.000	34163	8899	0.994	--
总计		374437	100.000	34163			

图40 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024122021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

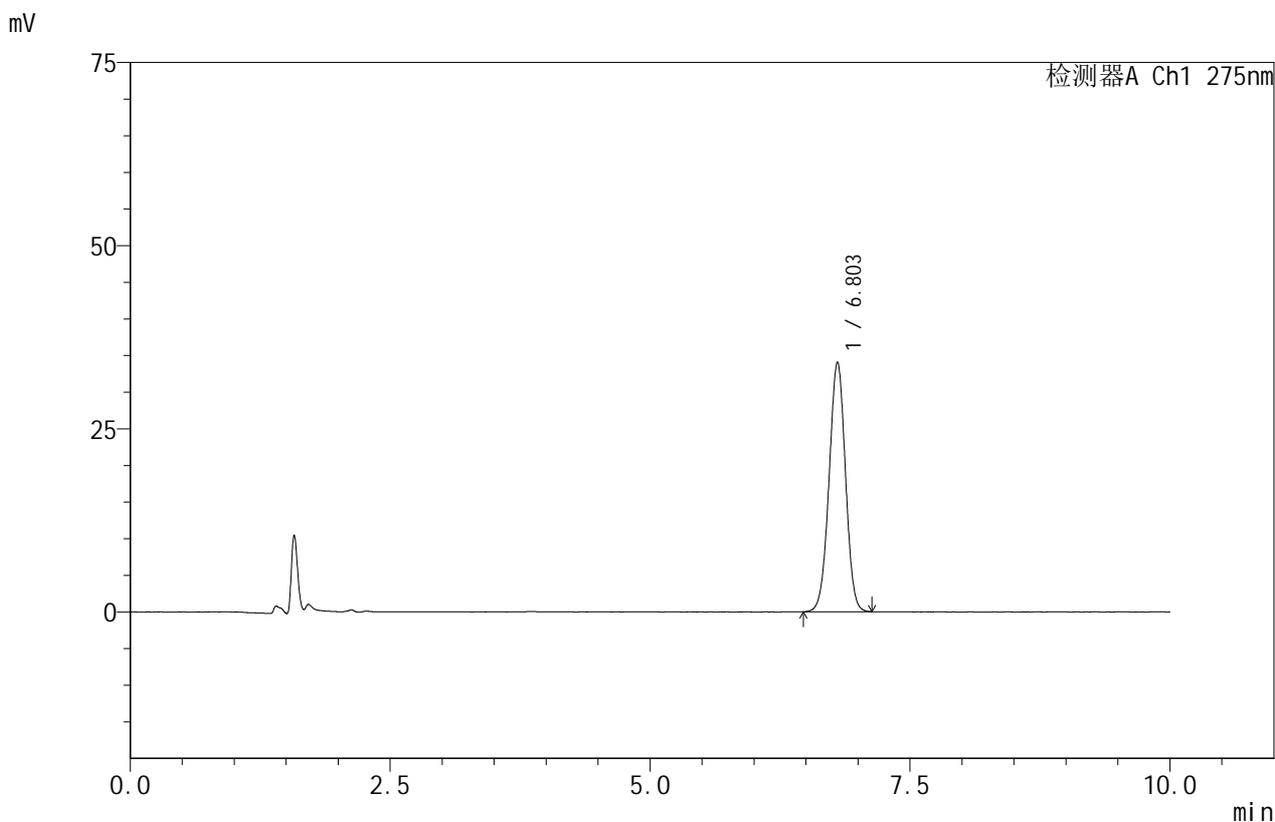


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-240-2 - zzp-2024122021p-js6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 17:20:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:47:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.803	373359	100.000	34067	8927	0.992	--
总计		373359	100.000	34067			

图41 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024122021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

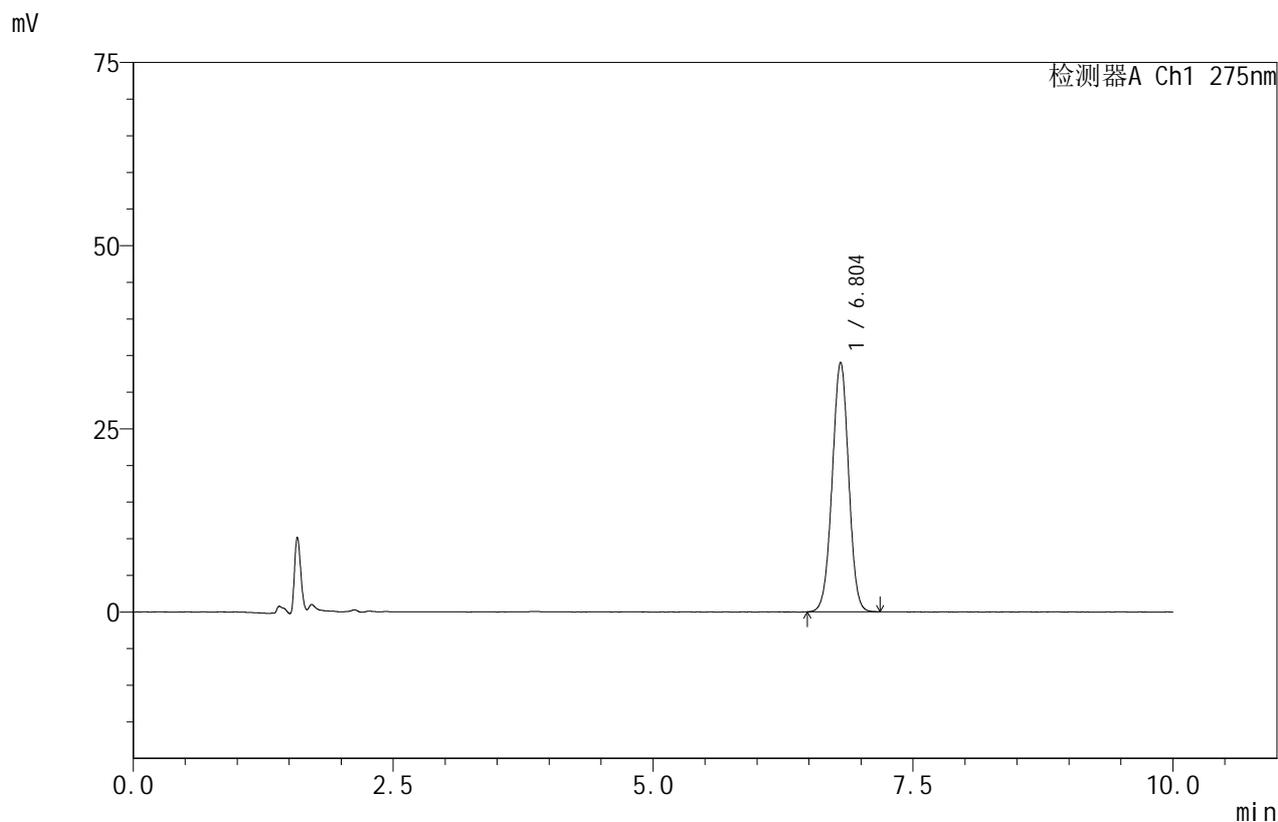


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-241-2 - zzp-2024122021p-js6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 17:31:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:47:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.804	373536	100.000	34066	8911	0.993	--
总计		373536	100.000	34066			

图42 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024122021批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

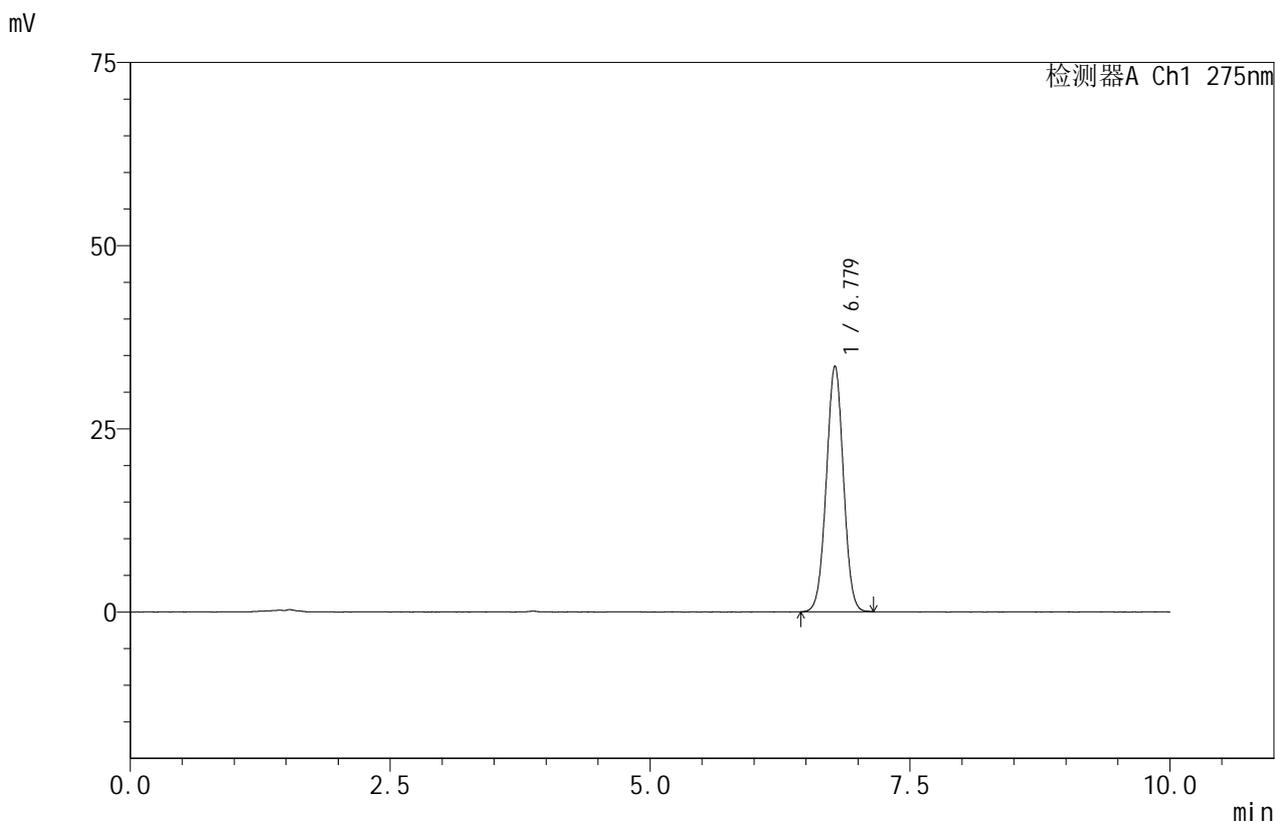


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-242-2 - zzp-js6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 17:41:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:47:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.779	383198	100.000	33559	8145	1.007	--
总计		383198	100.000	33559			

图43 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

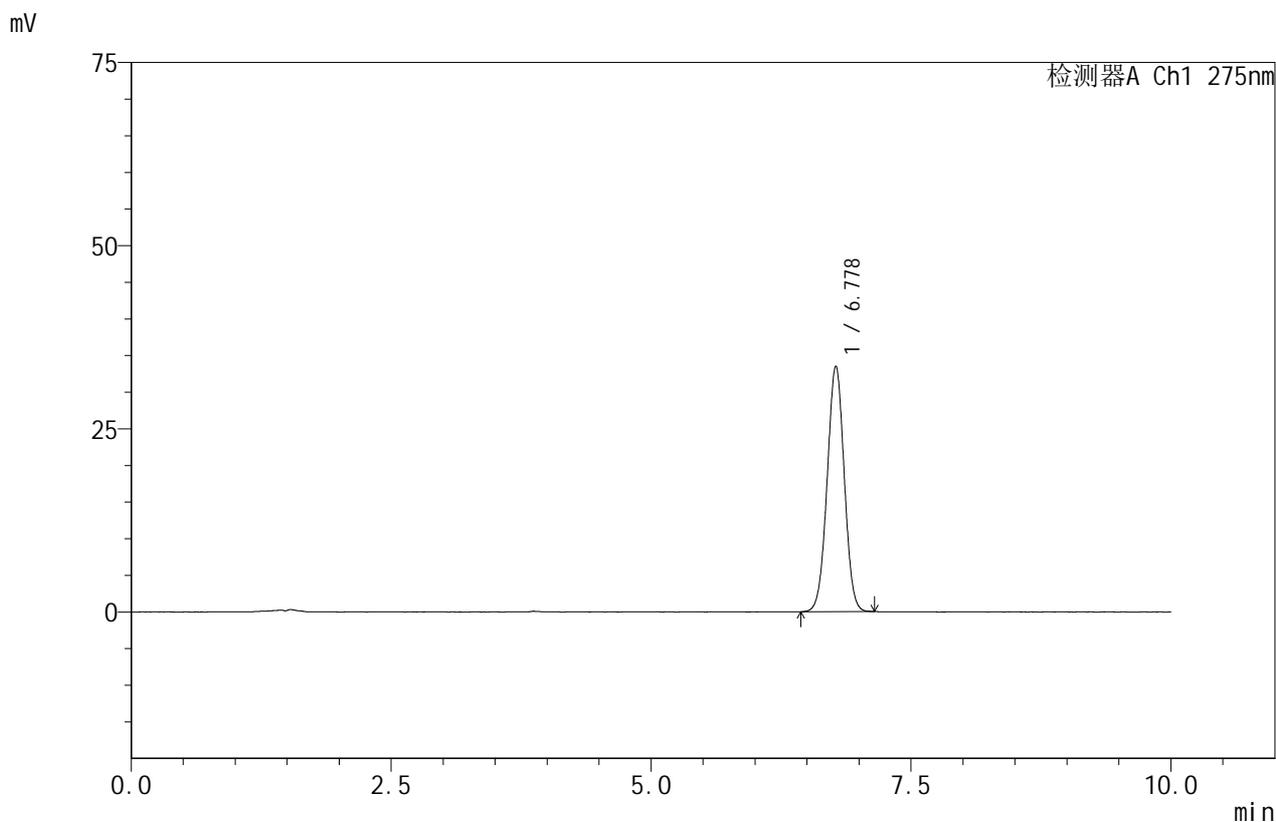


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-243-2 - zzp-js6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 17:51:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:47:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.778	383390	100.000	33526	8101	1.004	--
总计		383390	100.000	33526			

图44 比拉斯汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

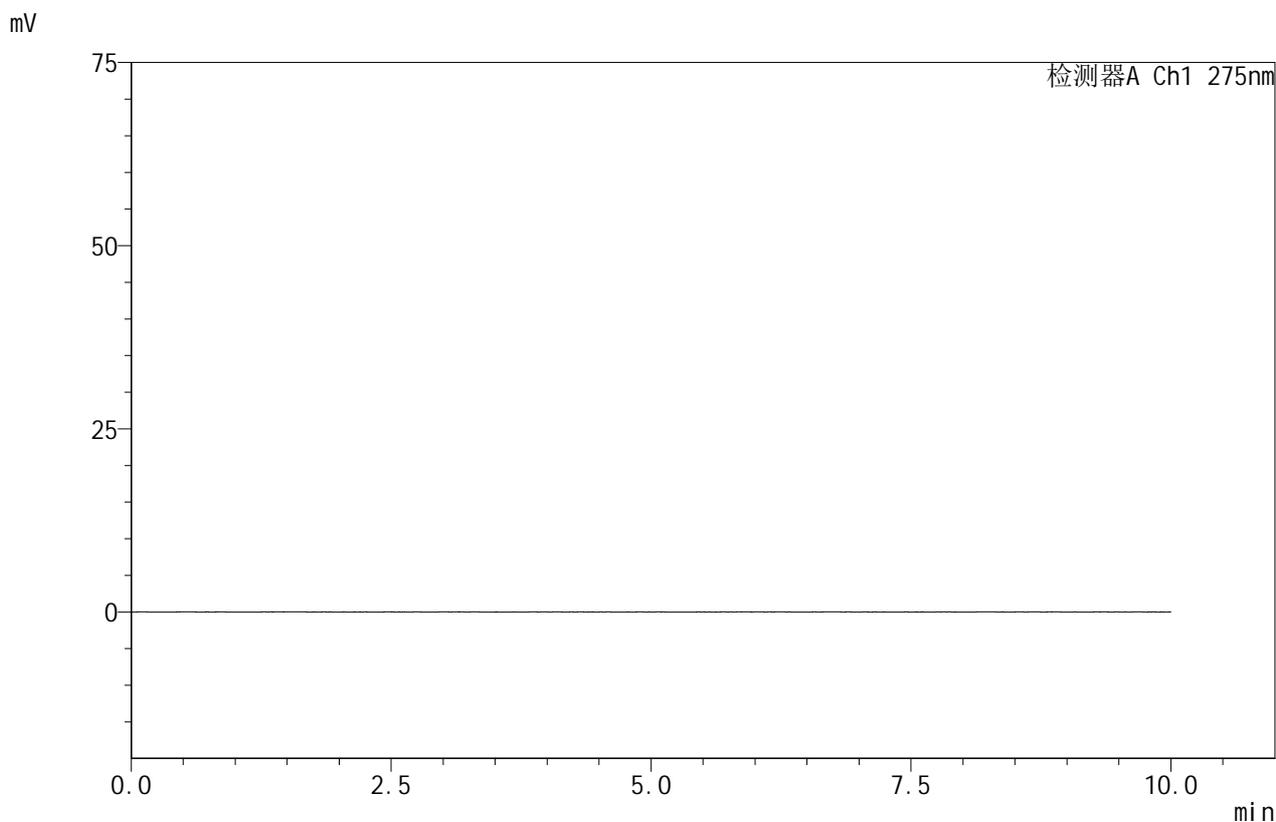


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-244-2 - zzp-zztj6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 18:02:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:47:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

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

图45 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
溶剂

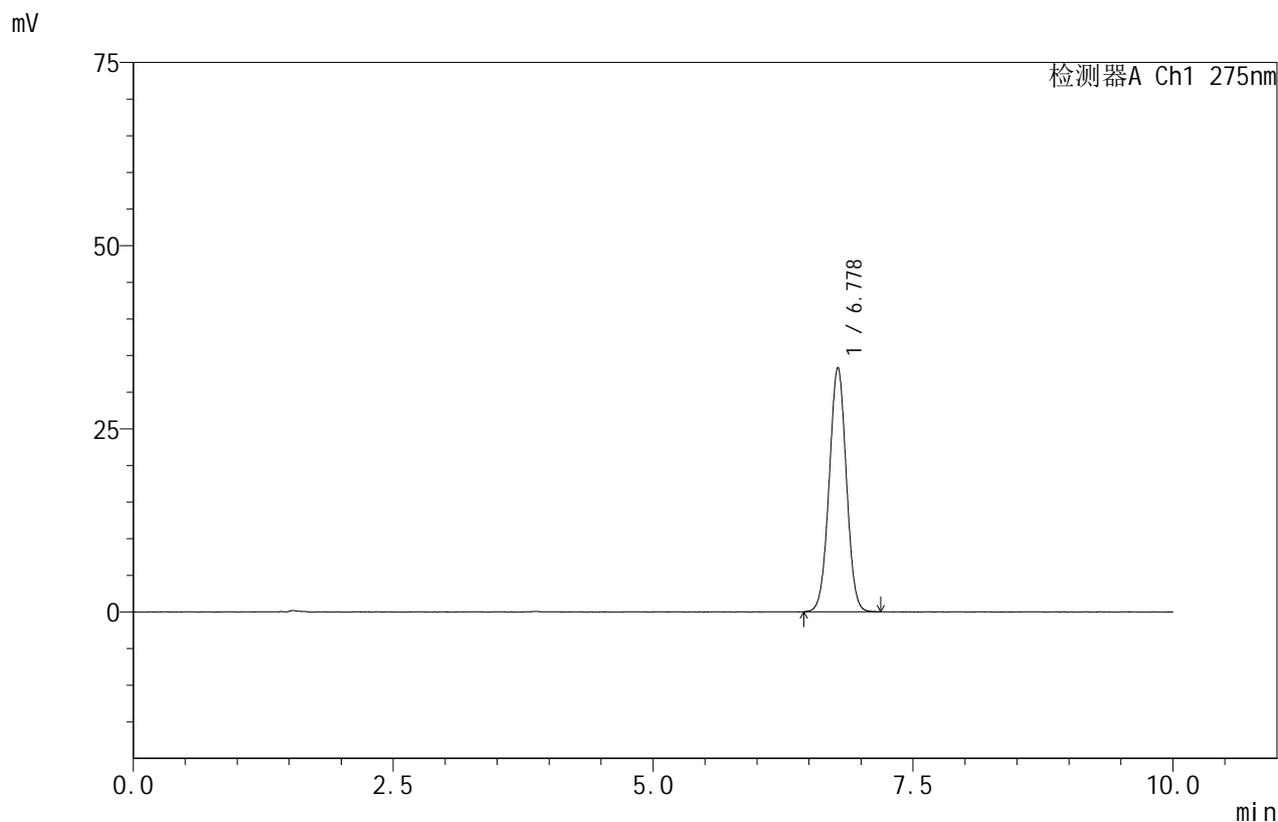


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-245-2 - zzp-zztj6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 18:12:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:47:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.778	382520	100.000	33342	8075	1.008	--
总计		382520	100.000	33342			

图46 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

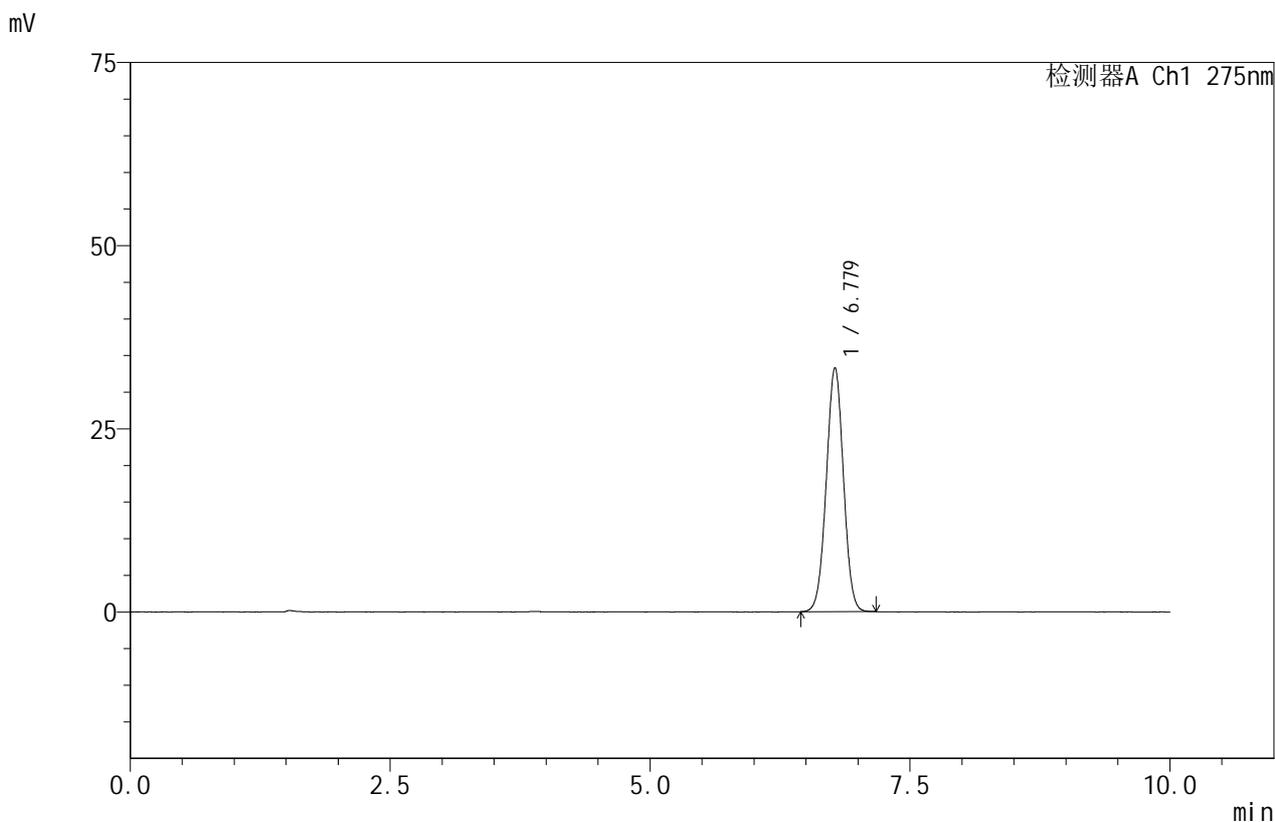


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-246-2 - zzp-zztj6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 18:23:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:47:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.779	381857	100.000	33309	8066	1.008	--
总计		381857	100.000	33309			

图47 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

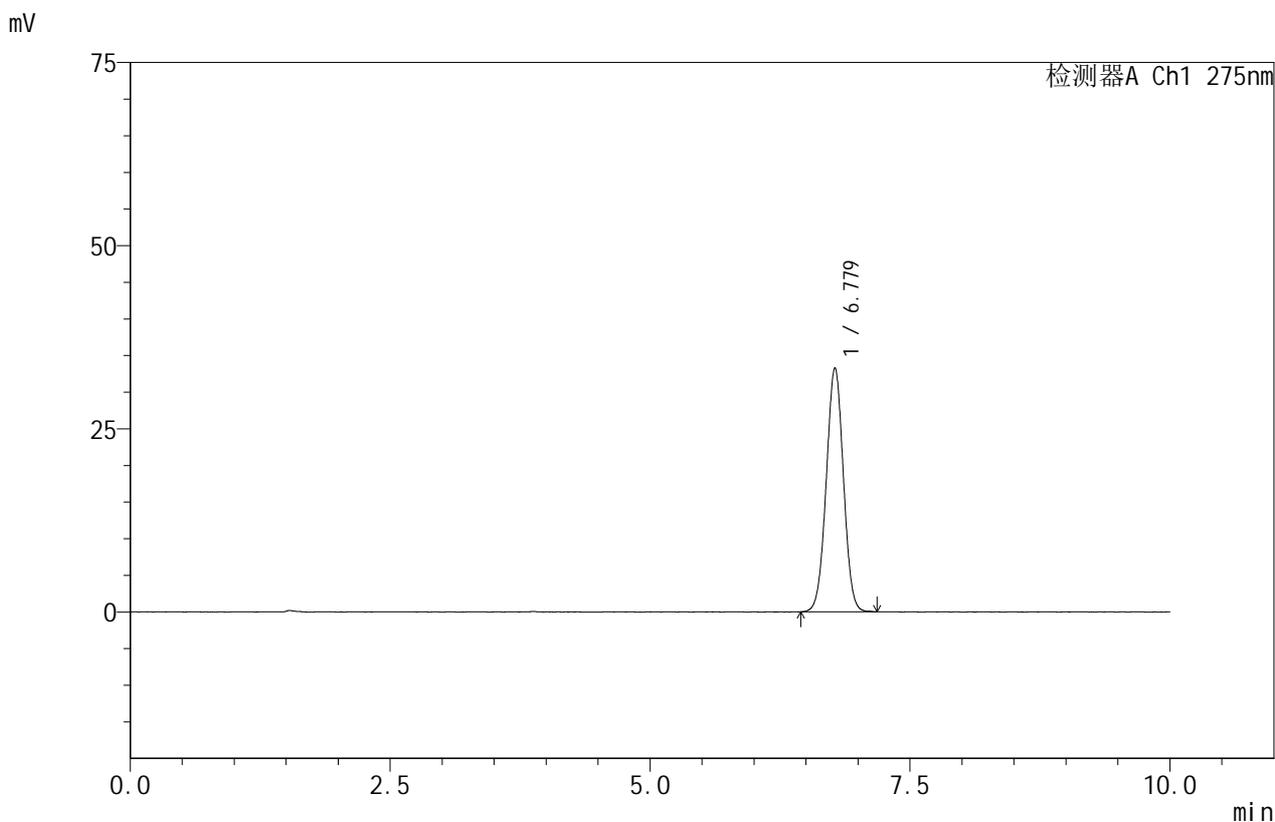


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-247-2 - zzp-zztj6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 18:33:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:47:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.779	382388	100.000	33297	8035	1.007	--
总计		382388	100.000	33297			

图48 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

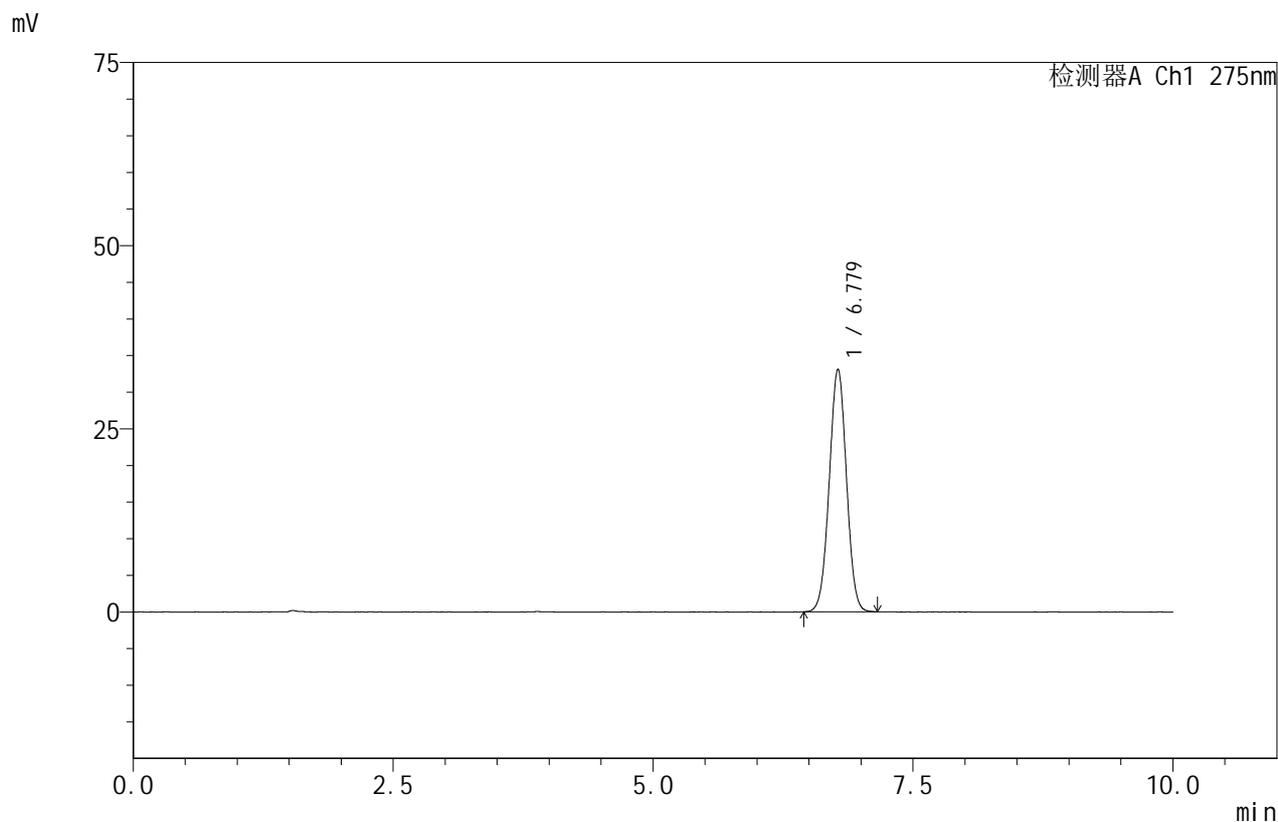


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-248-2 - zzp-zztj6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 18:44:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:47:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.779	381260	100.000	33128	7968	1.008	--
总计		381260	100.000	33128			

图49 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

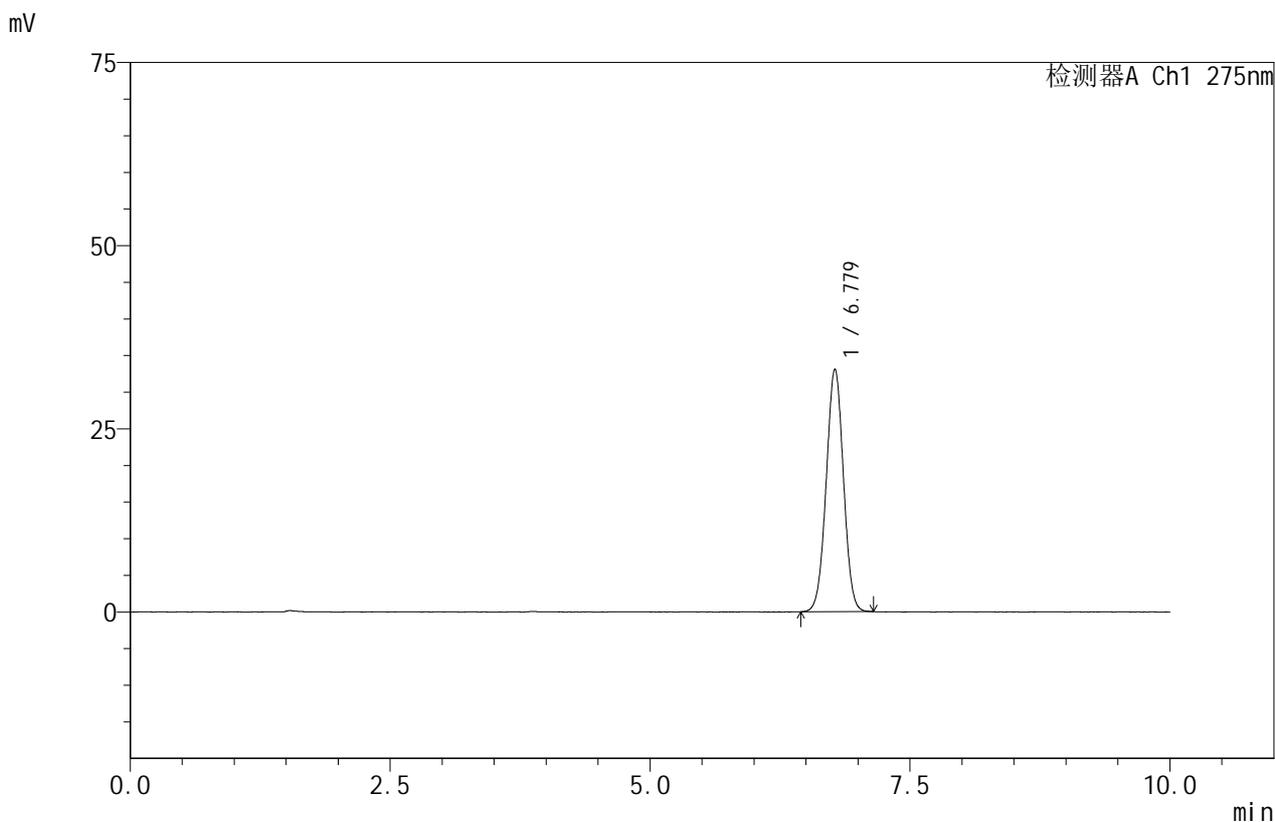


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-249-2 - zzp-zztj6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 18:54:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:47:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.779	381561	100.000	33122	7997	1.008	--
总计		381561	100.000	33122			

图50 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

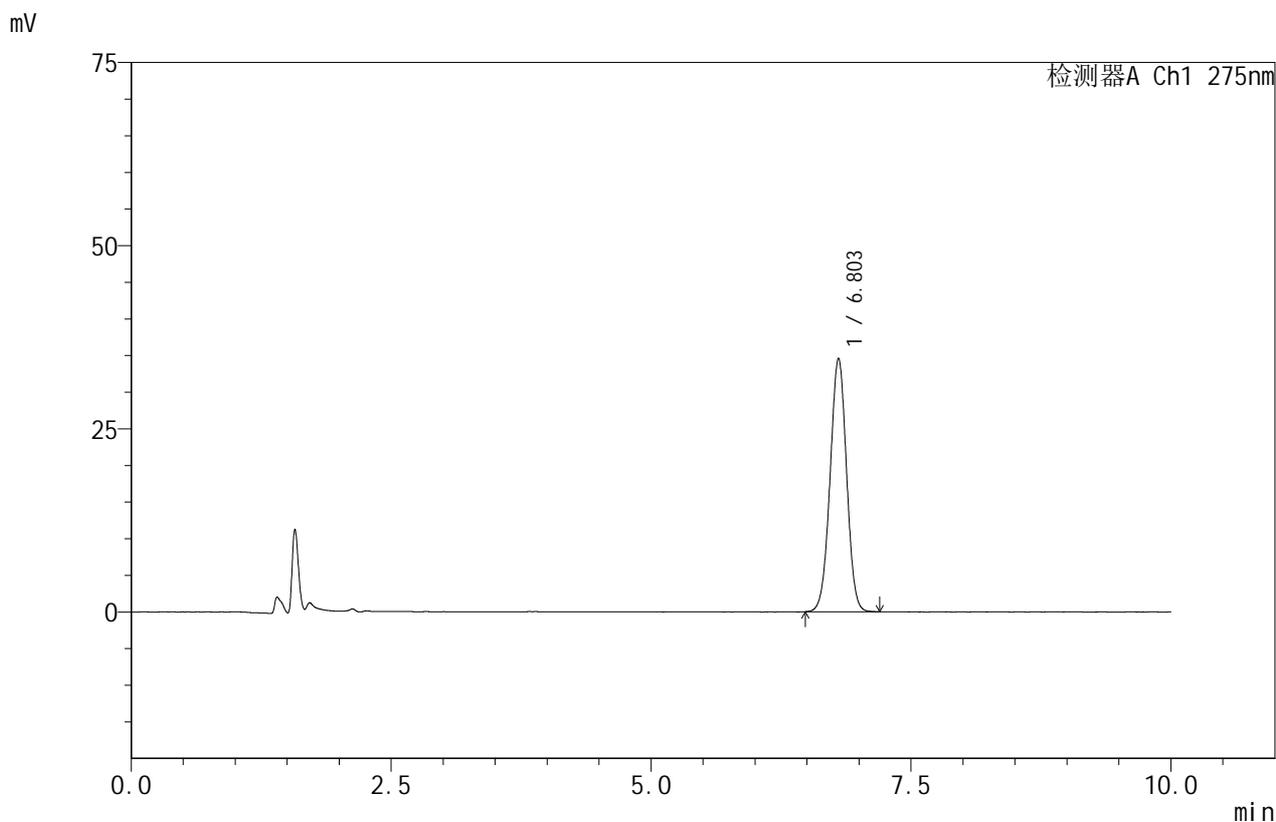


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-250-2 - zzp-2024121821p-zztj6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 19:04:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:47:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.803	380976	100.000	34606	8844	0.996	--
总计		380976	100.000	34606			

图51 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

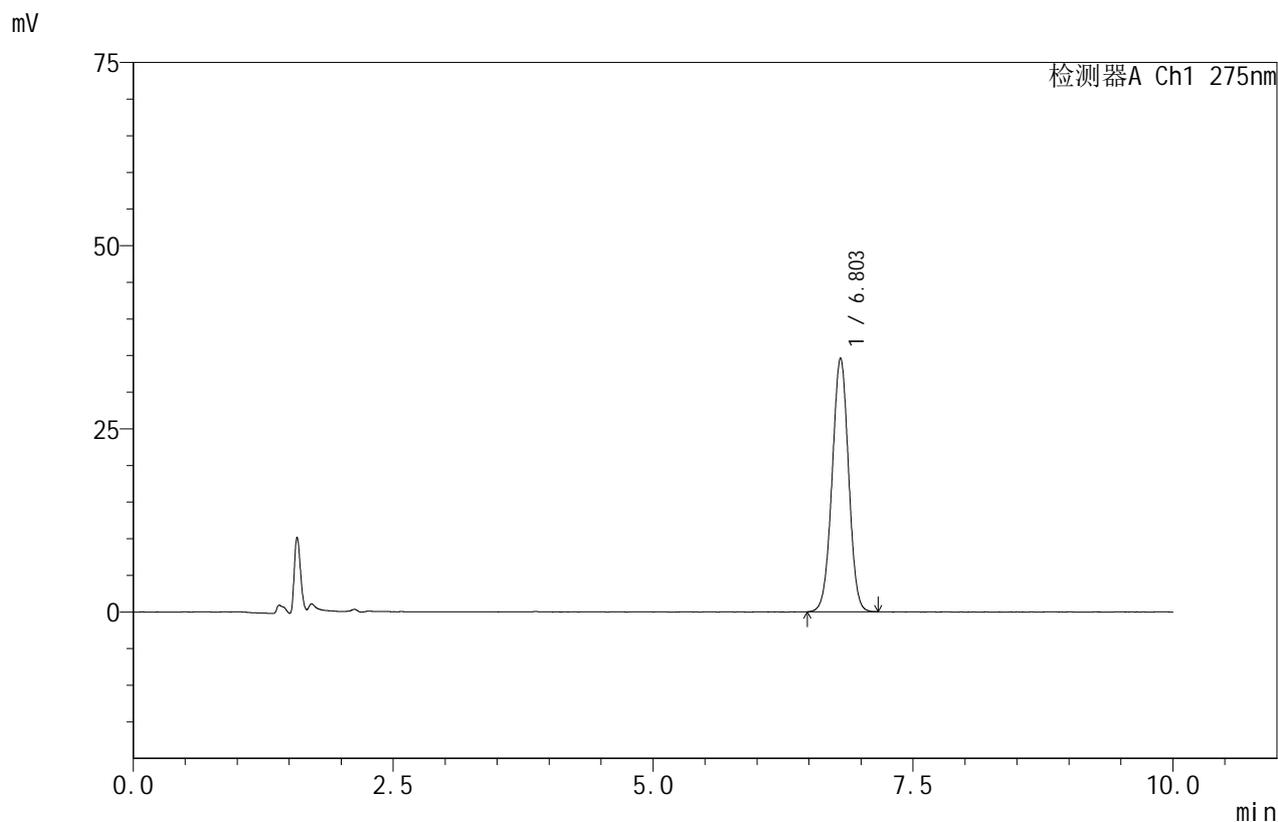


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-251-2 - zzp-2024121821p-zztj6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 19:15:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:47:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.803	380579	100.000	34632	8874	0.995	--
总计		380579	100.000	34632			

图52 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

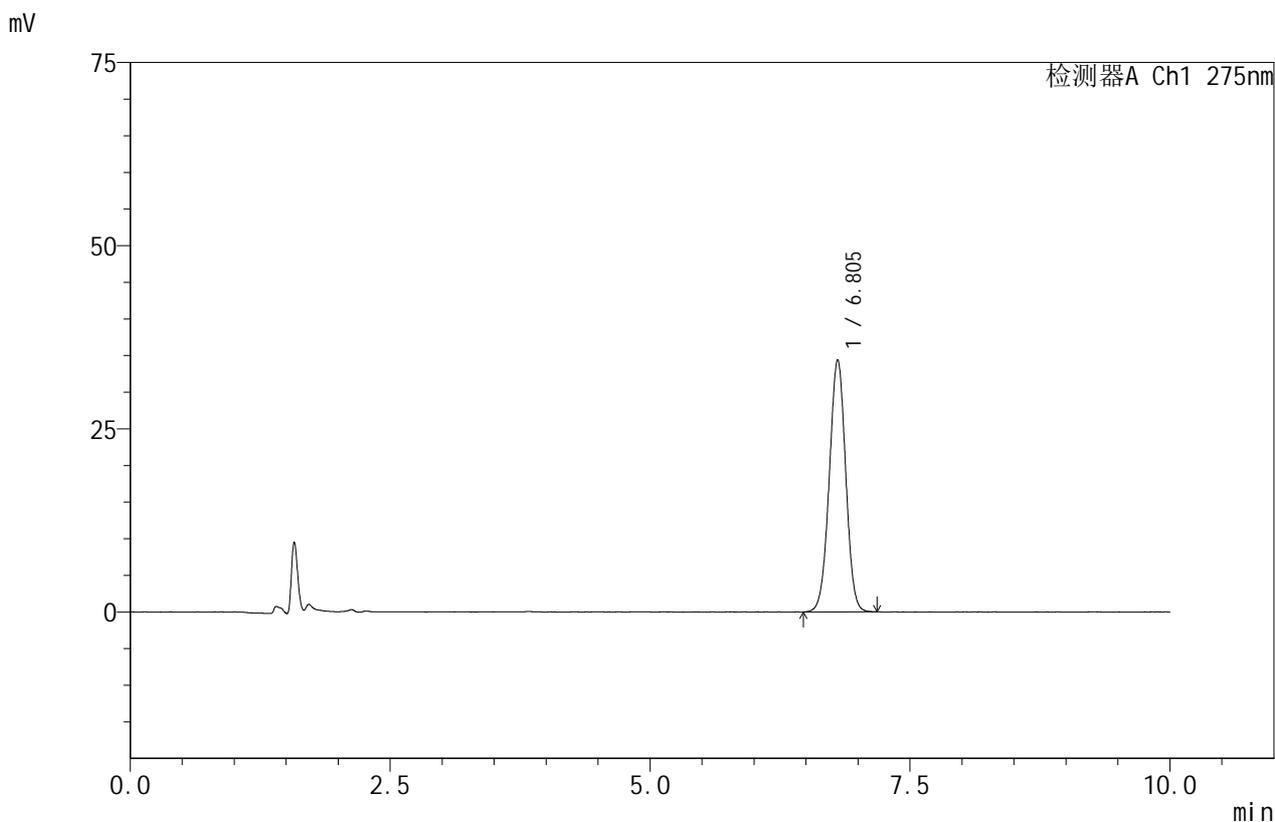


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-252-2 - zzp-2024121821p-zjtj6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 19:25:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:47:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.805	378742	100.000	34427	8881	0.994	--
总计		378742	100.000	34427			

图53 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

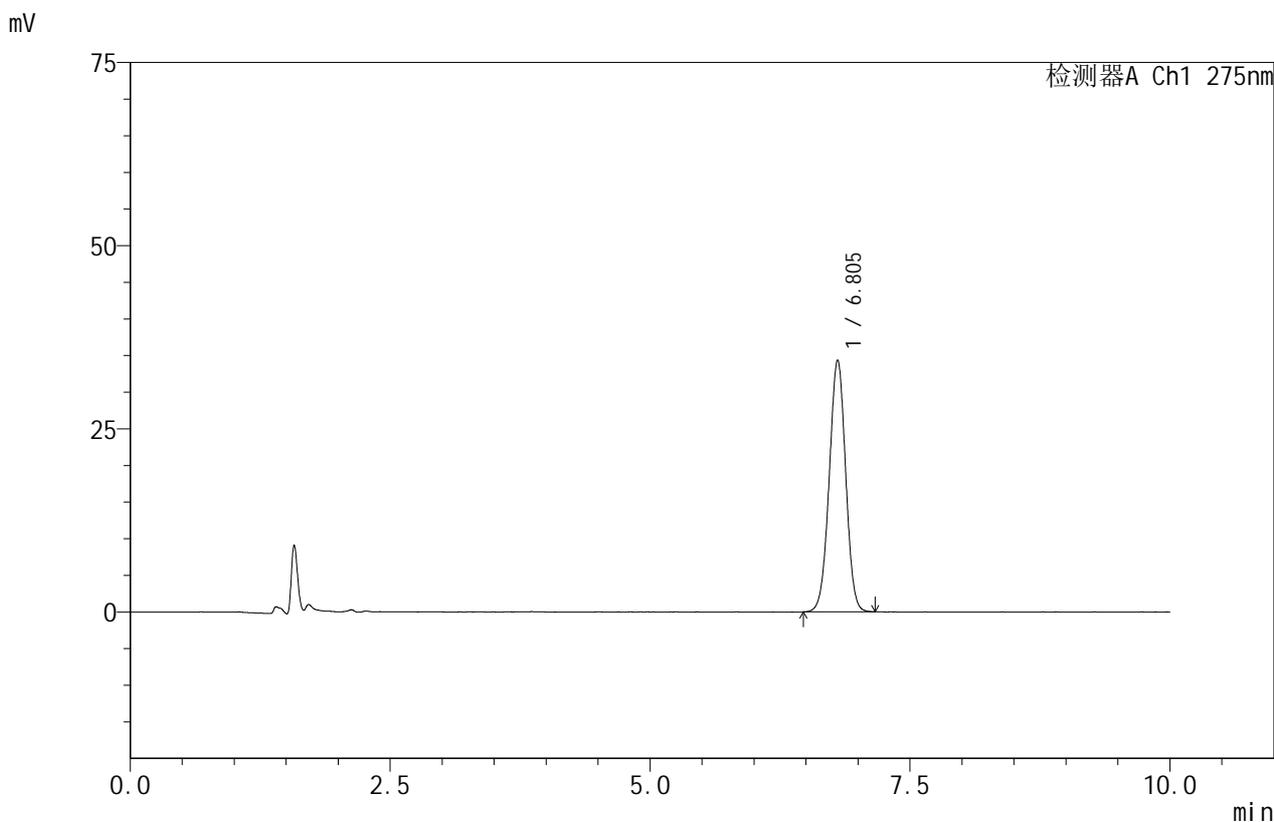


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-253-2 - zzp-2024121821p-zjtj6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 19:36:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:47:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.805	378312	100.000	34404	8886	0.994	--
总计		378312	100.000	34404			

图54 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

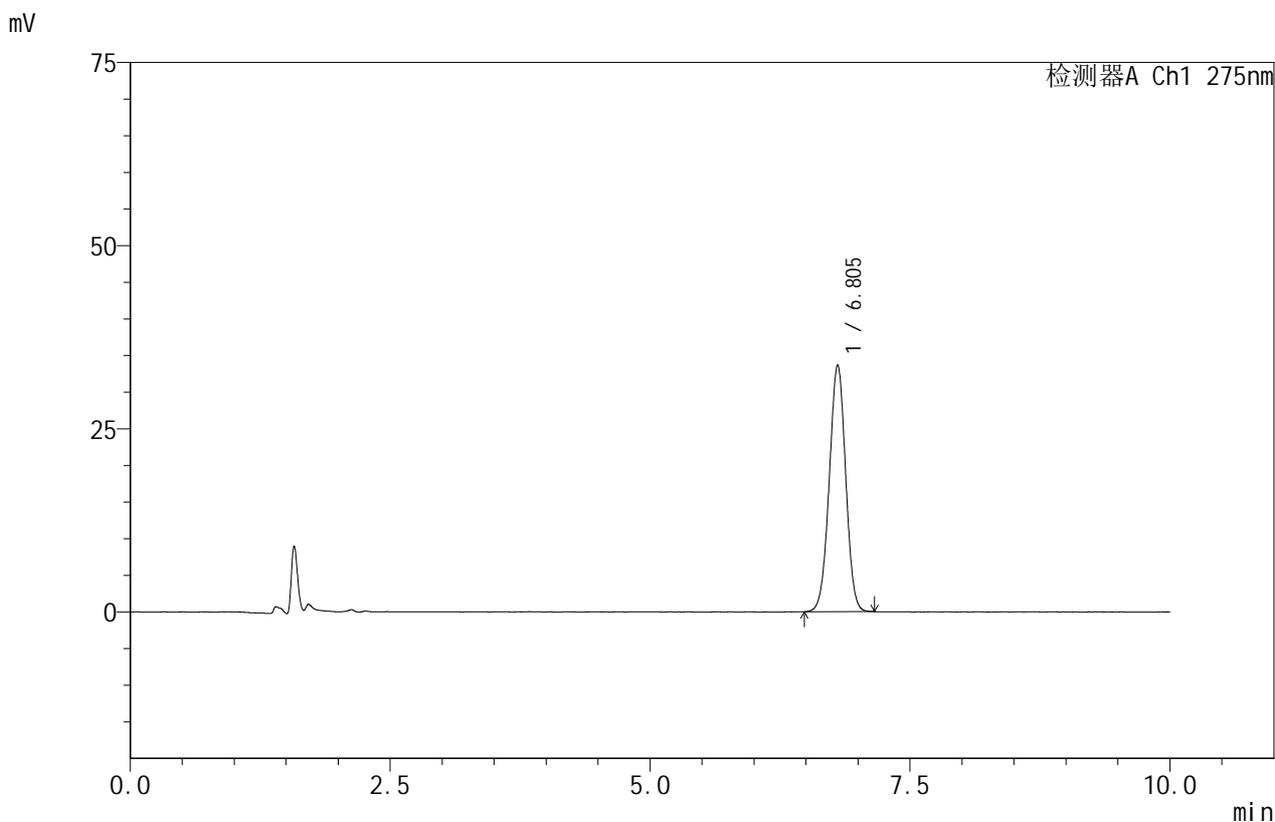


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-254-2 - zzp-2024121821p-zztj6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 19:46:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:47:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.805	369711	100.000	33688	8860	0.993	--
总计		369711	100.000	33688			

图55 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

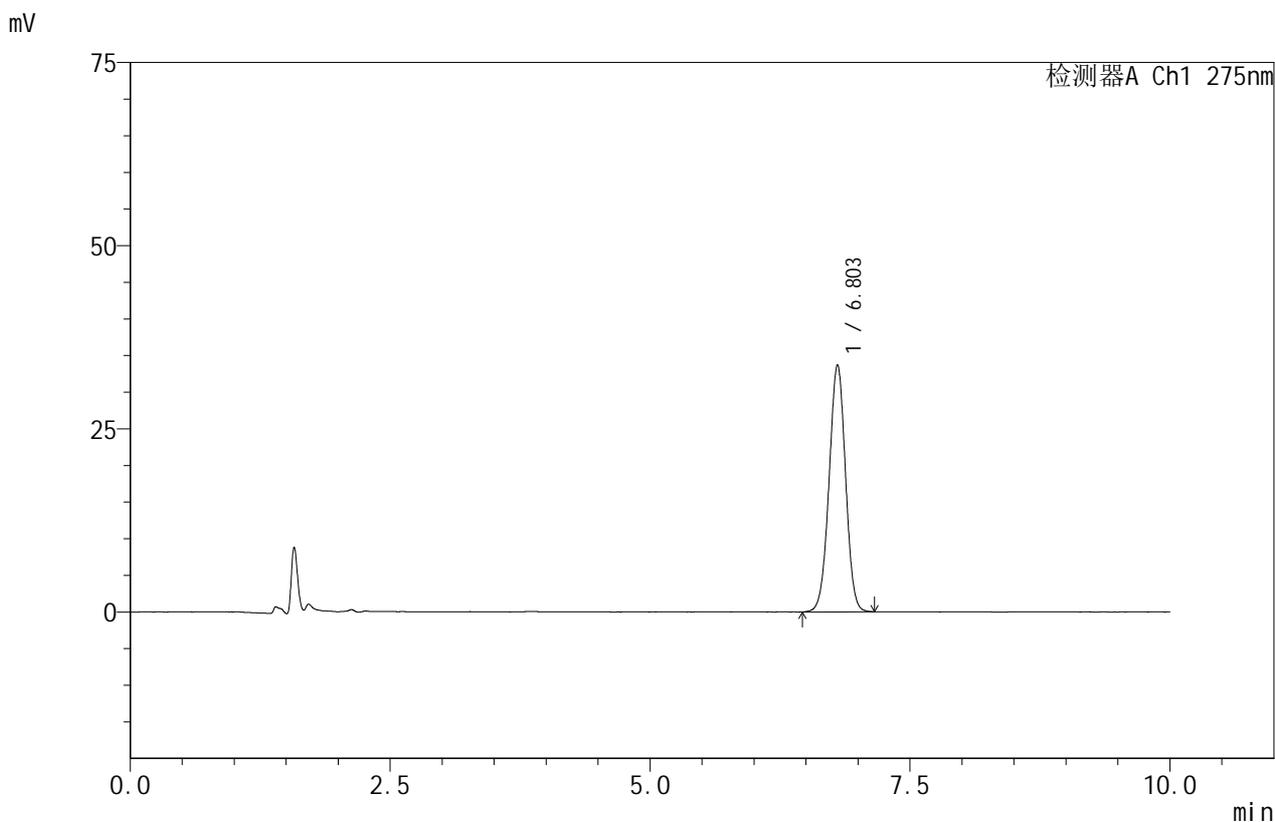


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-255-2 - zzp-2024121821p-zztj6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 19:56:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:47:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.803	371249	100.000	33717	8853	0.992	--
总计		371249	100.000	33717			

图56 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

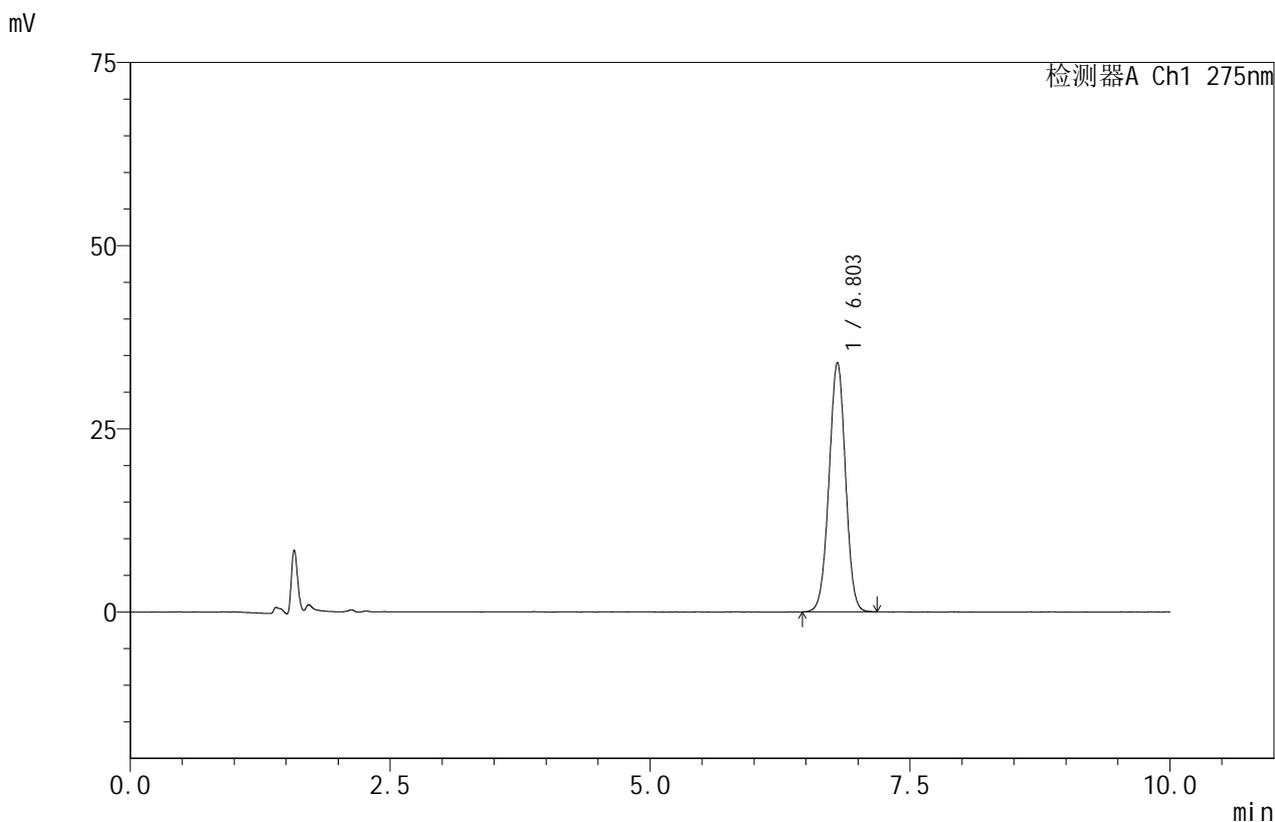


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-256-2 - zzp-2024121821p-zztj6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 20:07:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:47:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.803	375107	100.000	34046	8835	0.993	--
总计		375107	100.000	34046			

图57 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

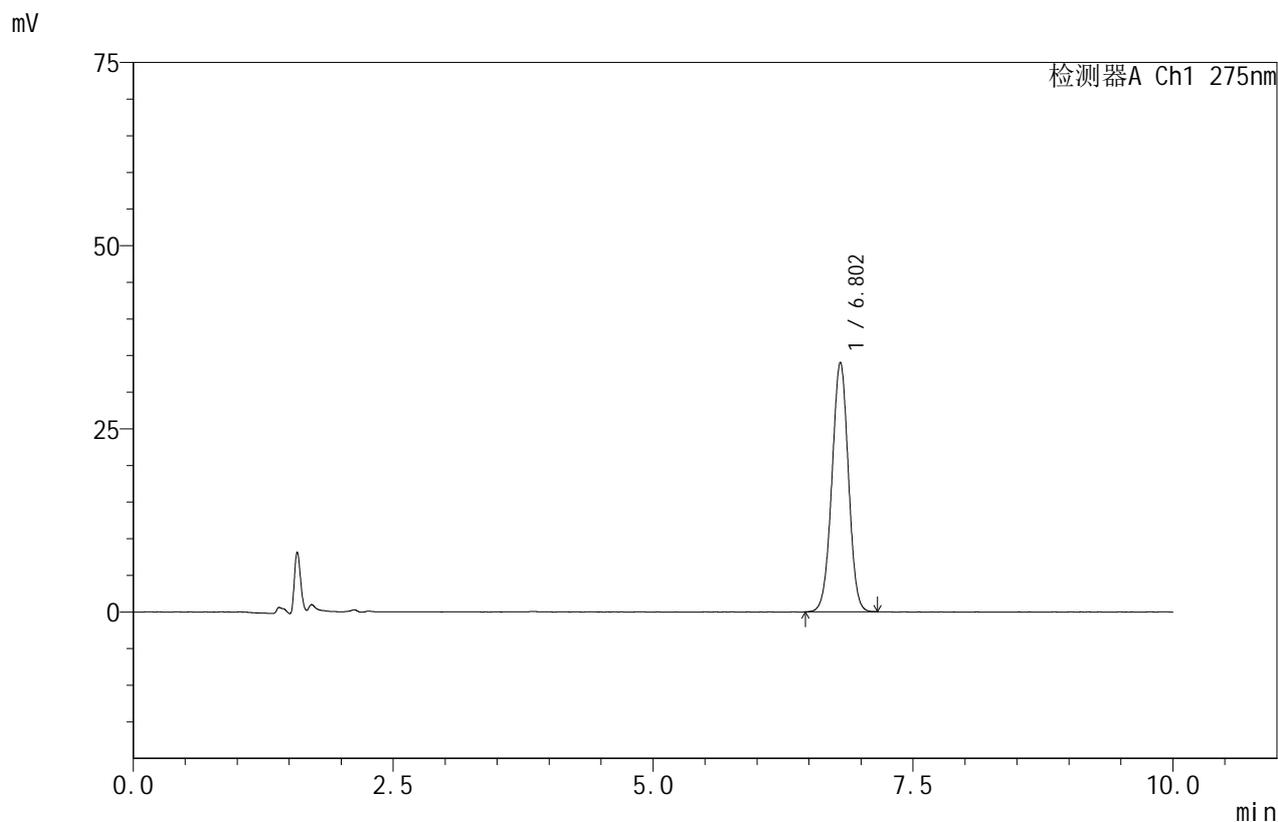


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-257-2 - zzp-2024121821p-zjtj6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 20:17:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:47:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.802	374759	100.000	34040	8853	0.992	--
总计		374759	100.000	34040			

图58 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

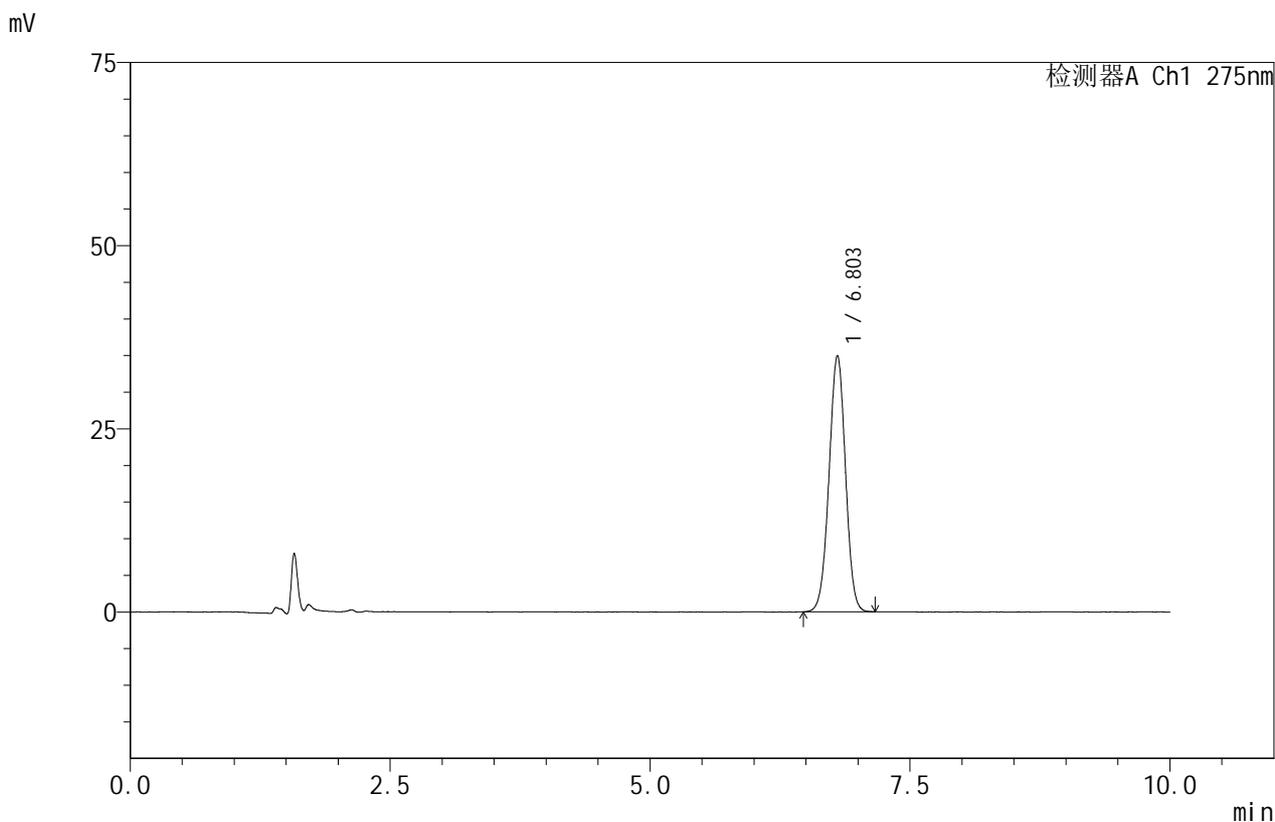


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-258-2 - zzp-2024121821p-zjtj6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 20:28:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:47:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.803	384853	100.000	34974	8859	0.994	--
总计		384853	100.000	34974			

图59 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

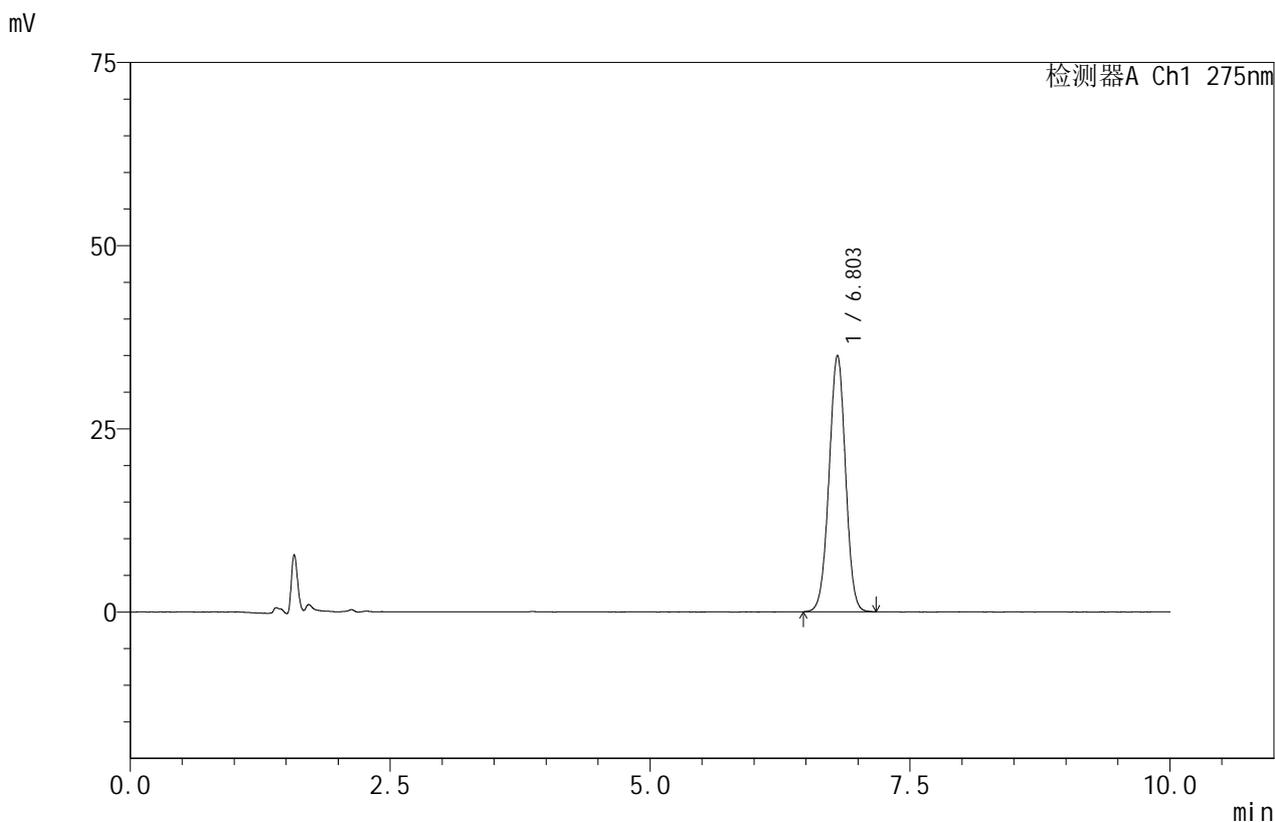


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-259-2 - zzp-2024121821p-zjtj6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 20:38:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:47:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.803	384963	100.000	34990	8855	0.994	--
总计		384963	100.000	34990			

图60 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

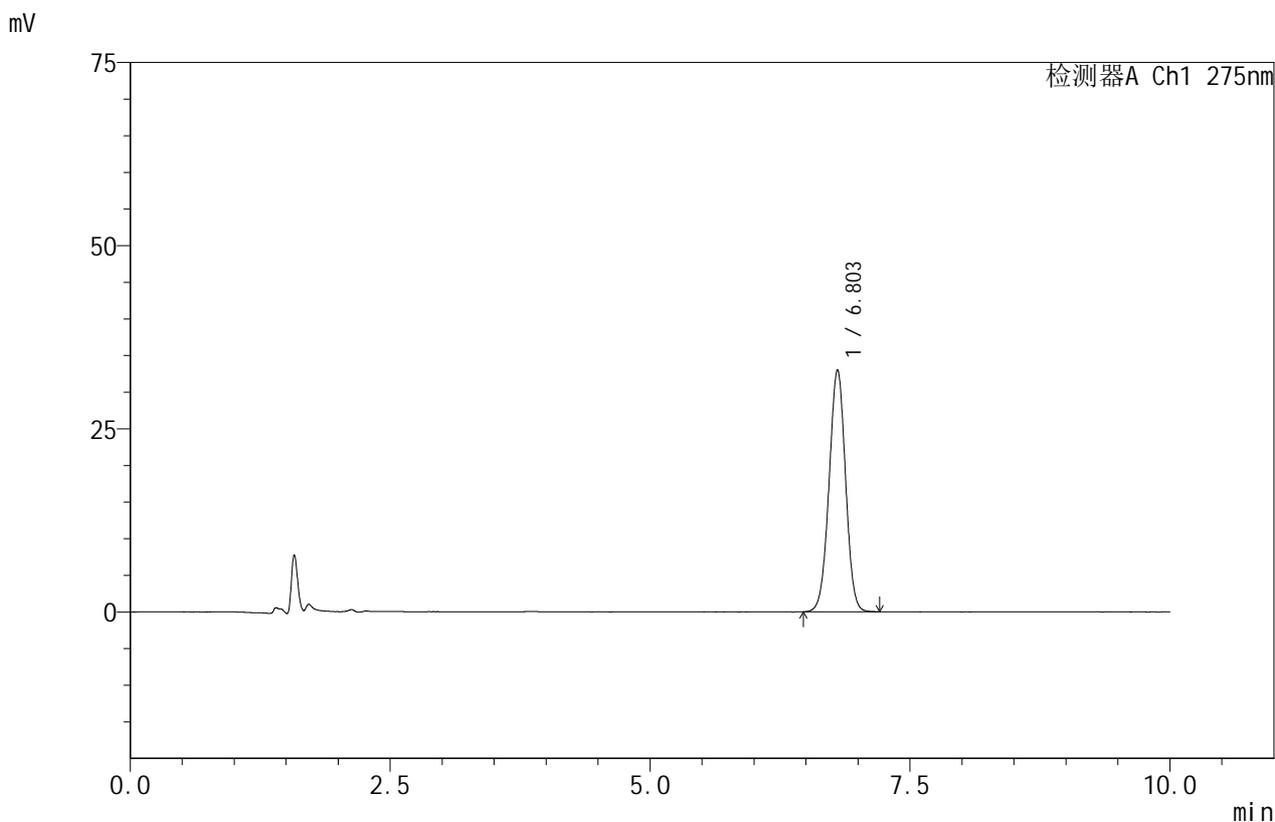


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-260-2 - zzp-2024121821p-zztj6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 20:48:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:48:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.803	363744	100.000	33023	8828	0.994	--
总计		363744	100.000	33023			

图61 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

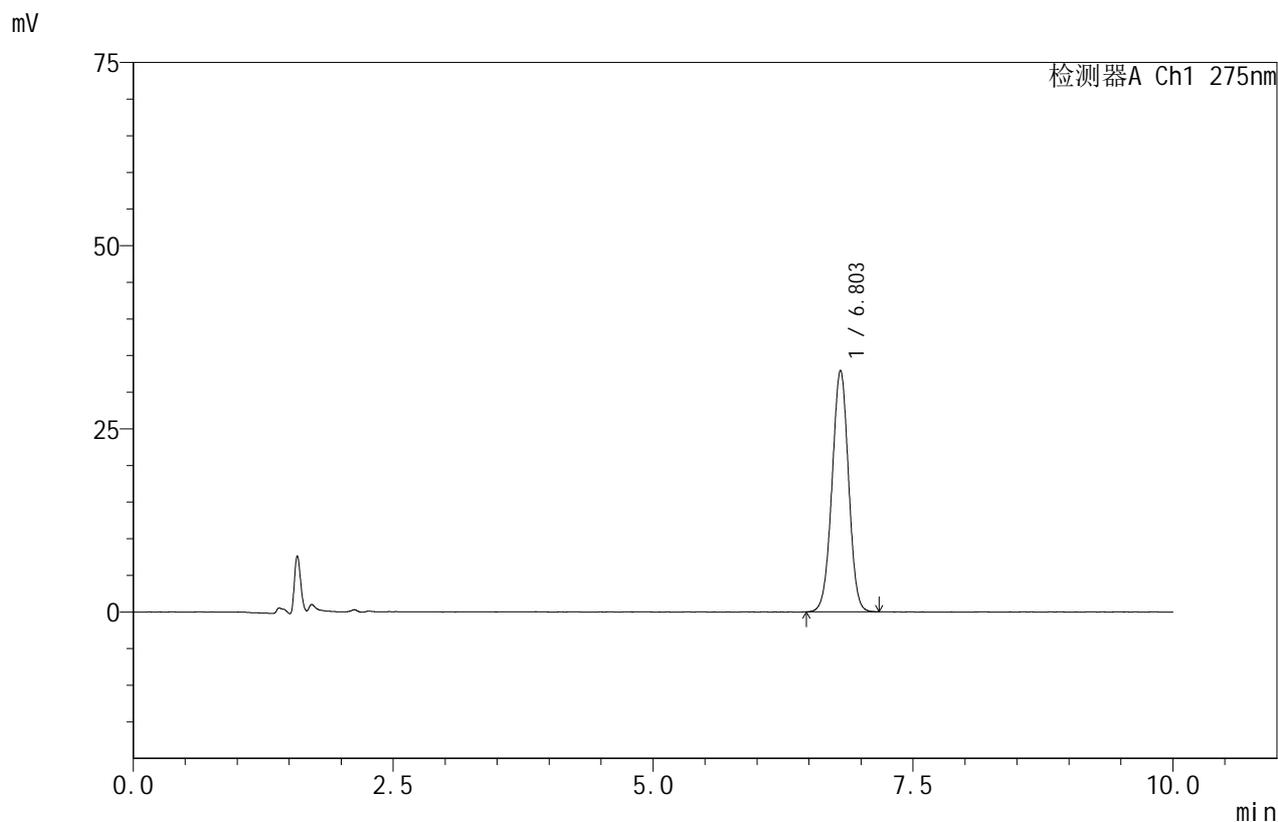


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-261-2 - zzp-2024121821p-zztj6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 20:59:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:48:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.803	363352	100.000	32967	8824	0.991	--
总计		363352	100.000	32967			

图62 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

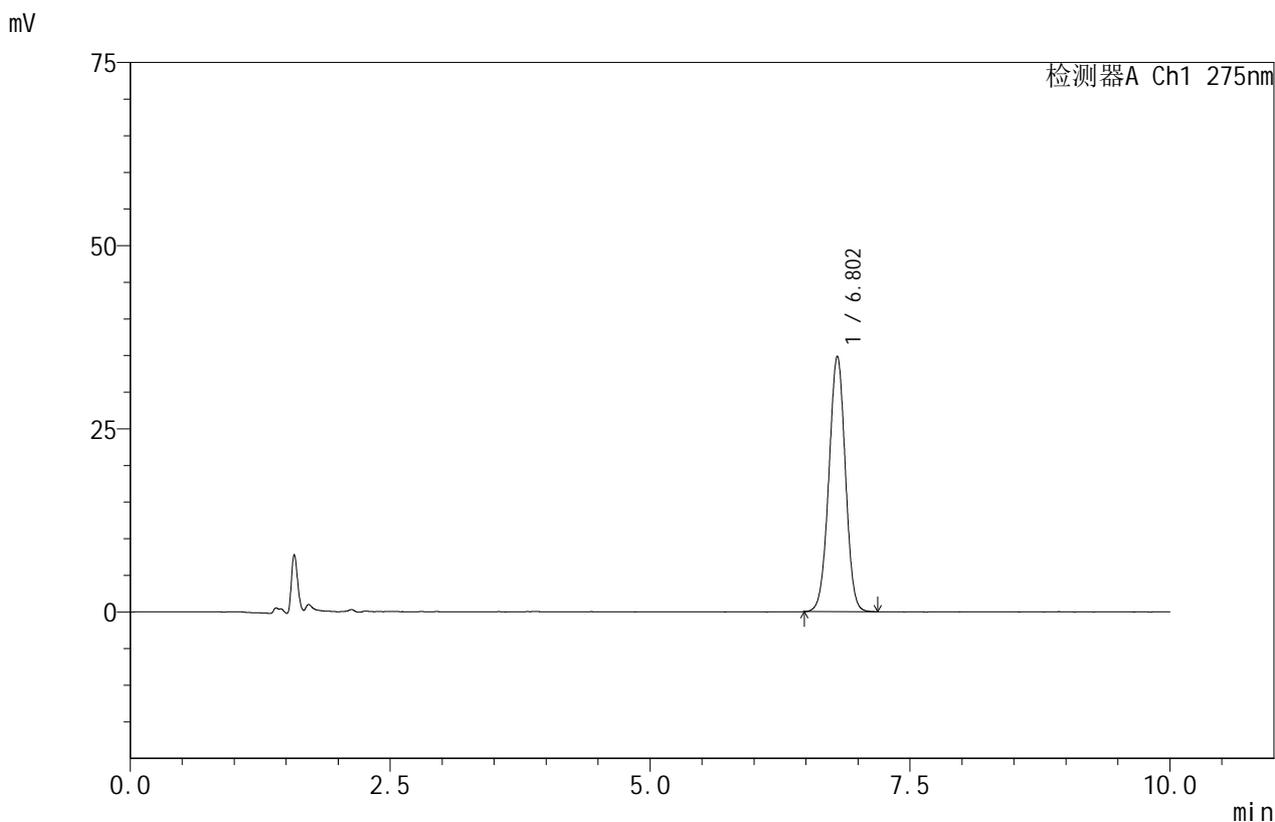


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-262-2 - zzp-2024121921p-zztj6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 21:09:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:48:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.802	384164	100.000	34842	8830	0.993	--
总计		384164	100.000	34842			

图63 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024121921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

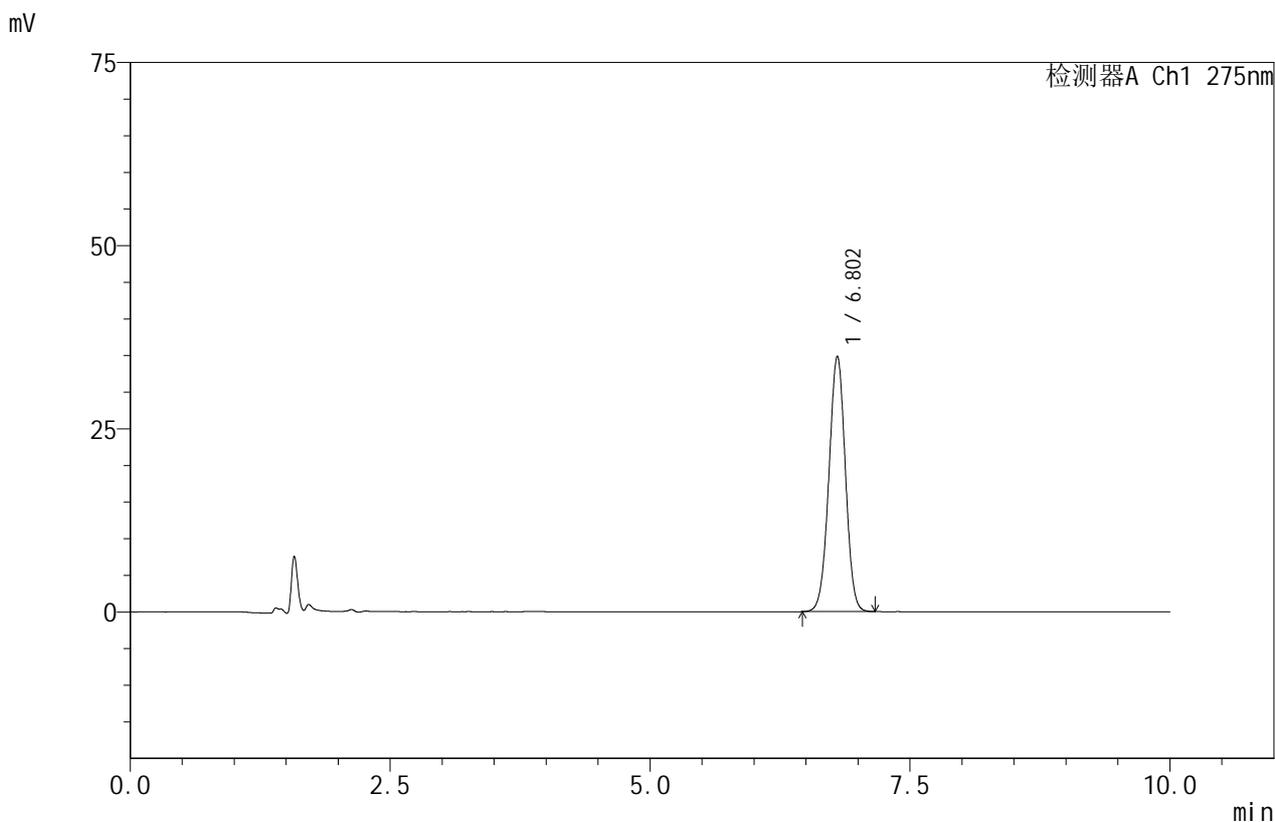


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-263-2 - zzp-2024121921p-zztj6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 21:20:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:48:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.802	384454	100.000	34843	8817	0.991	--
总计		384454	100.000	34843			

图64 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024121921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

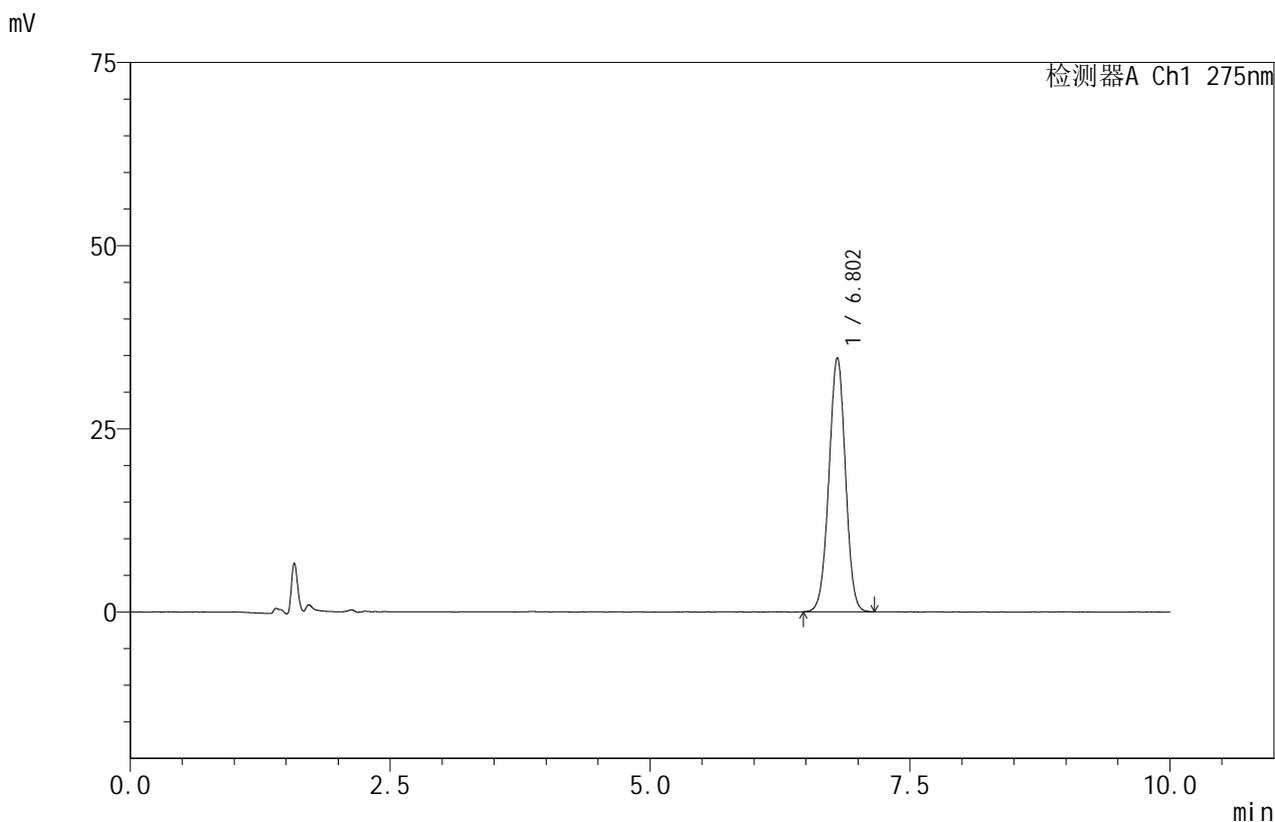


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-264-2 - zzp-2024121921p-zztj6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 21:30:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:48:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.802	382481	100.000	34657	8821	0.992	--
总计		382481	100.000	34657			

图65 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024121921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

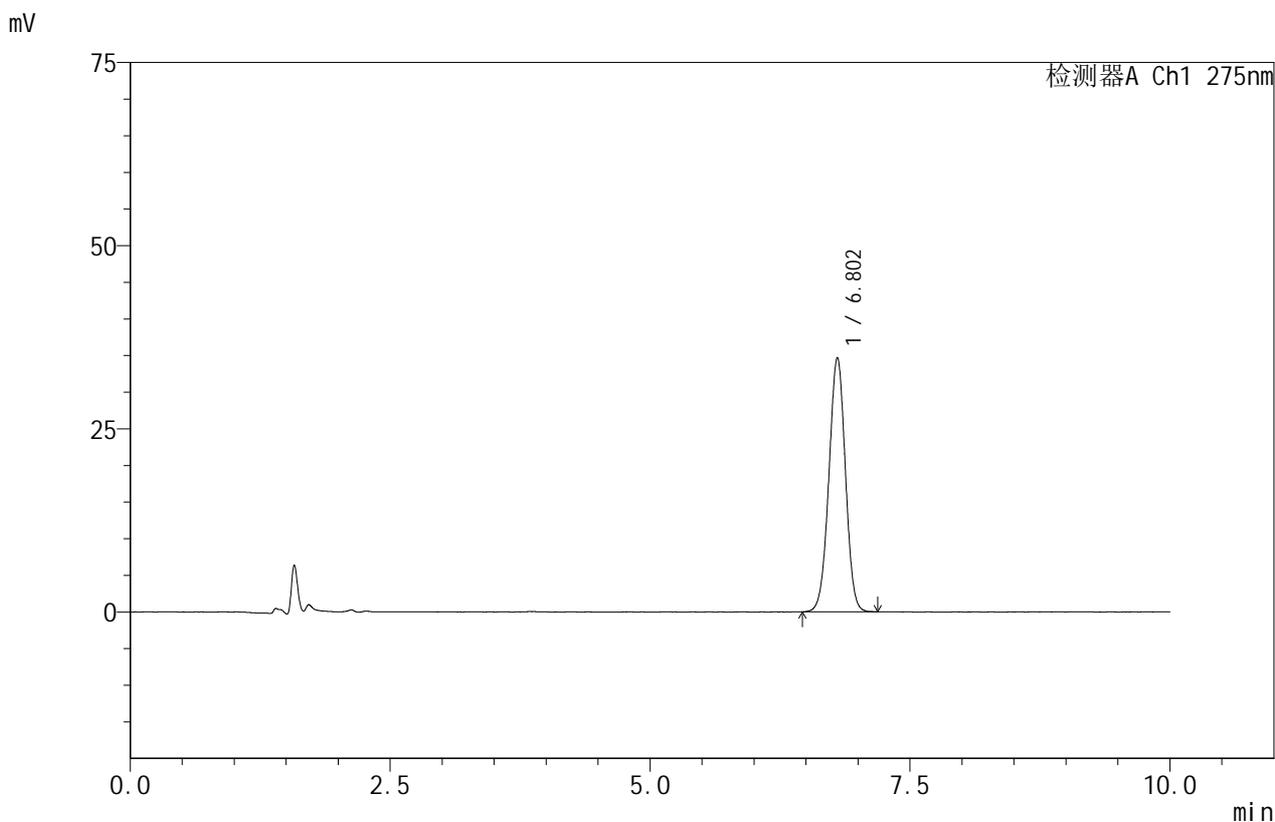


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-265-2 - zzp-2024121921p-zjtj6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 21:40:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:48:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.802	383249	100.000	34680	8788	0.990	--
总计		383249	100.000	34680			

图66 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024121921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

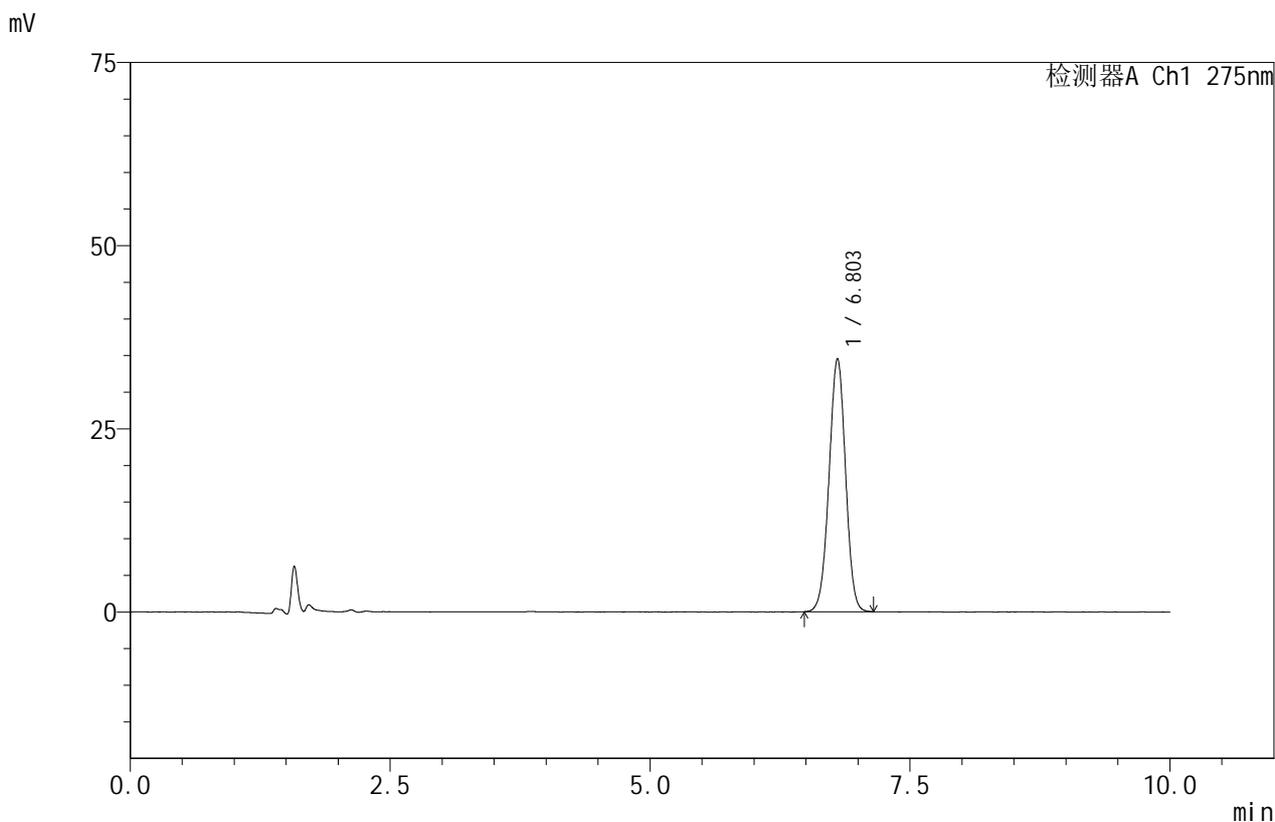


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-266-2 - zzp-2024121921p-zztj6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 21:51:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:48:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.803	381630	100.000	34559	8775	0.989	--
总计		381630	100.000	34559			

图67 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024121921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

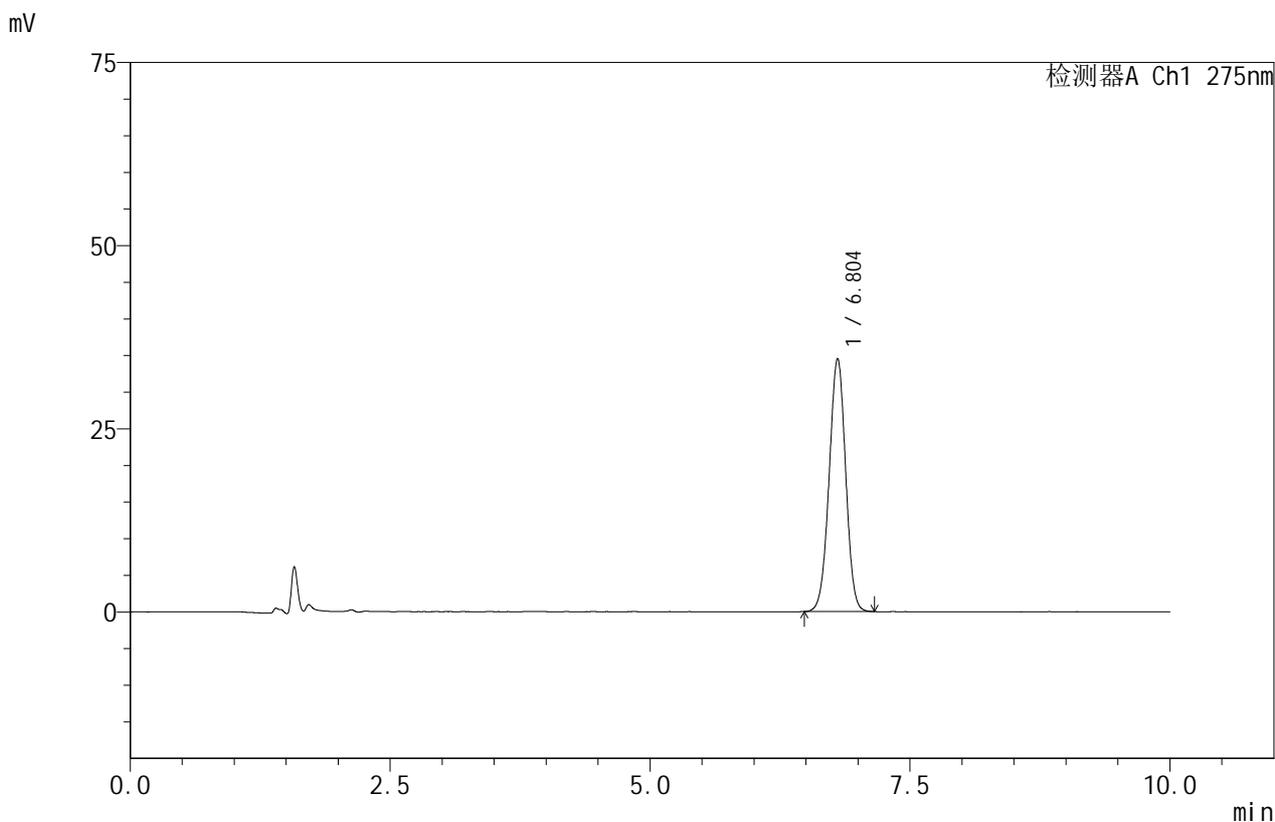


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-267-2 - zzp-2024121921p-zztj6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 22:01:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:48:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.804	381190	100.000	34547	8798	0.990	--
总计		381190	100.000	34547			

图68 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024121921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

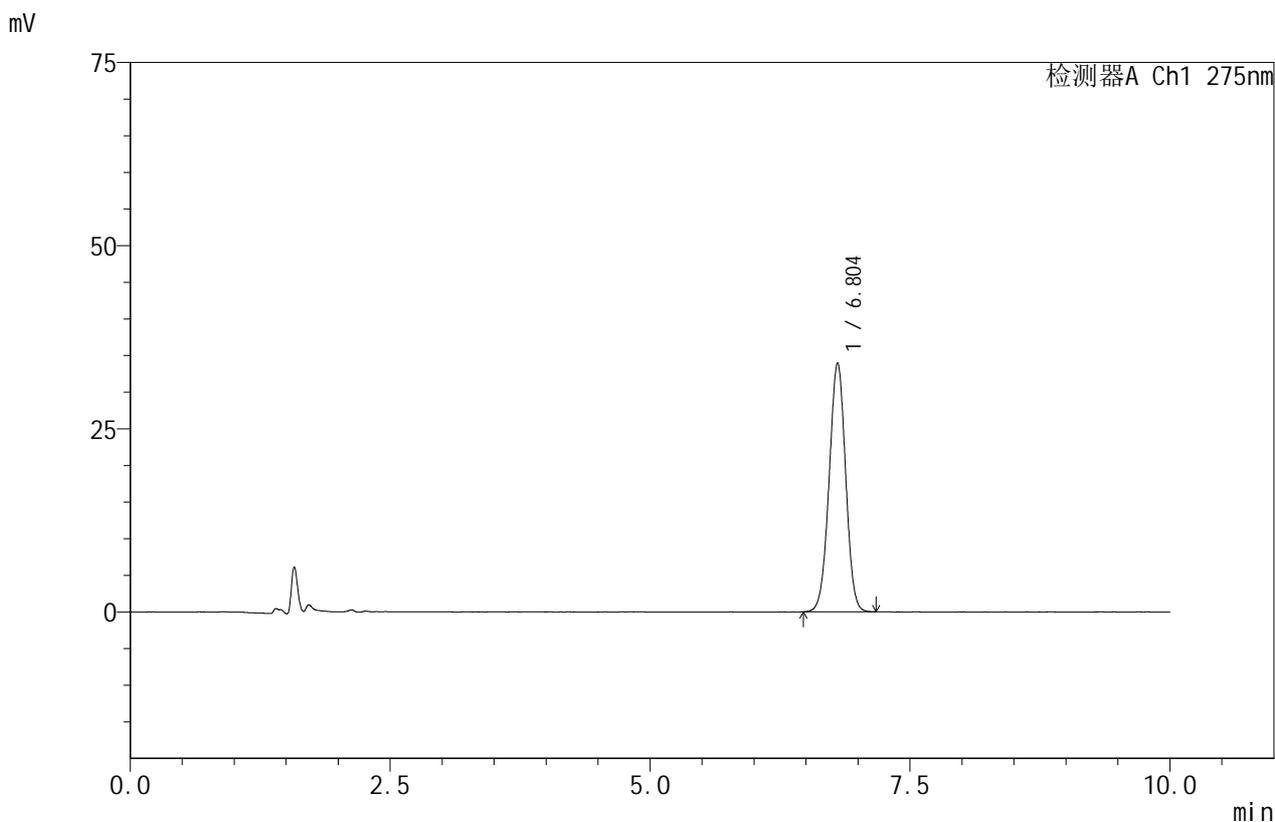


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-268-2 - zzp-2024121921p-zztj6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 22:12:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:48:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.804	375145	100.000	33991	8773	0.991	--
总计		375145	100.000	33991			

图69 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024121921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

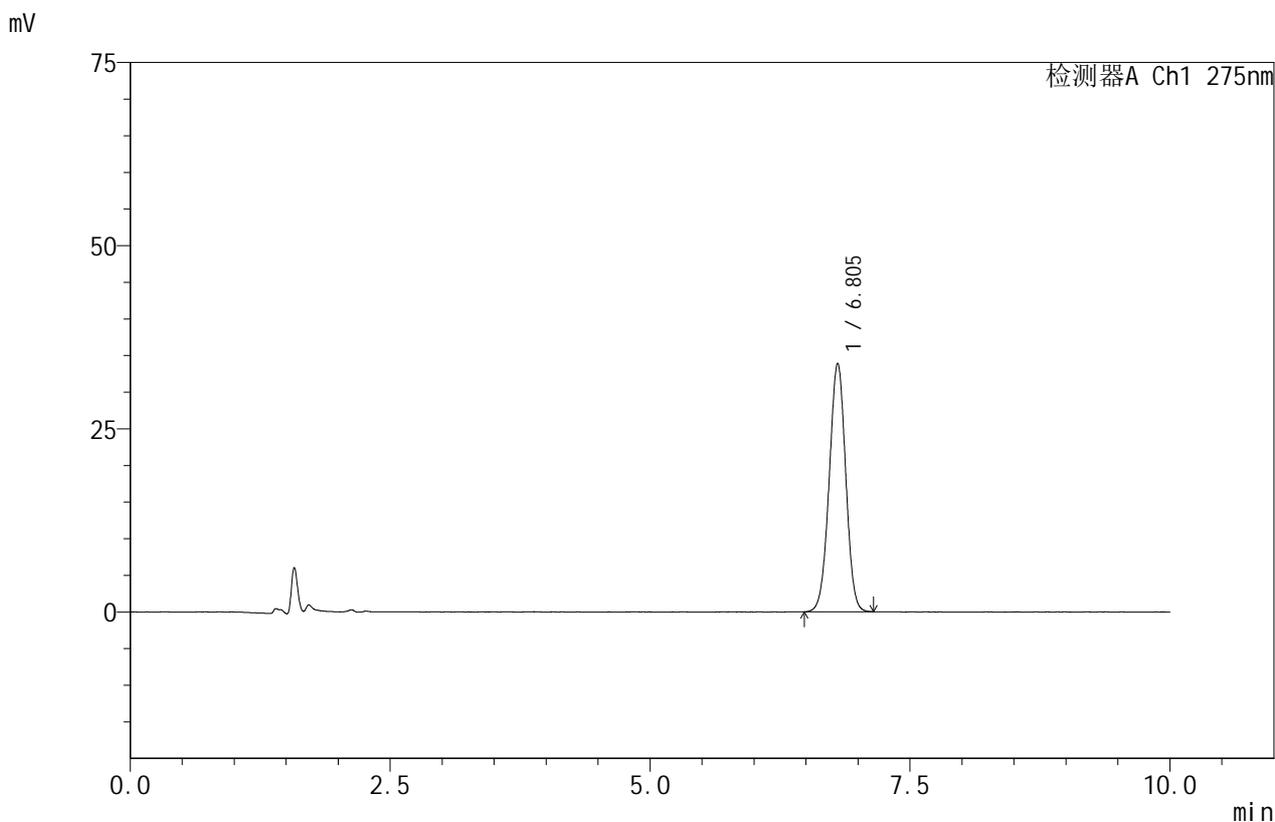


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-269-2 - zzp-2024121921p-zjtj6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 22:22:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:48:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.805	374642	100.000	33938	8772	0.990	--
总计		374642	100.000	33938			

图70 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024121921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

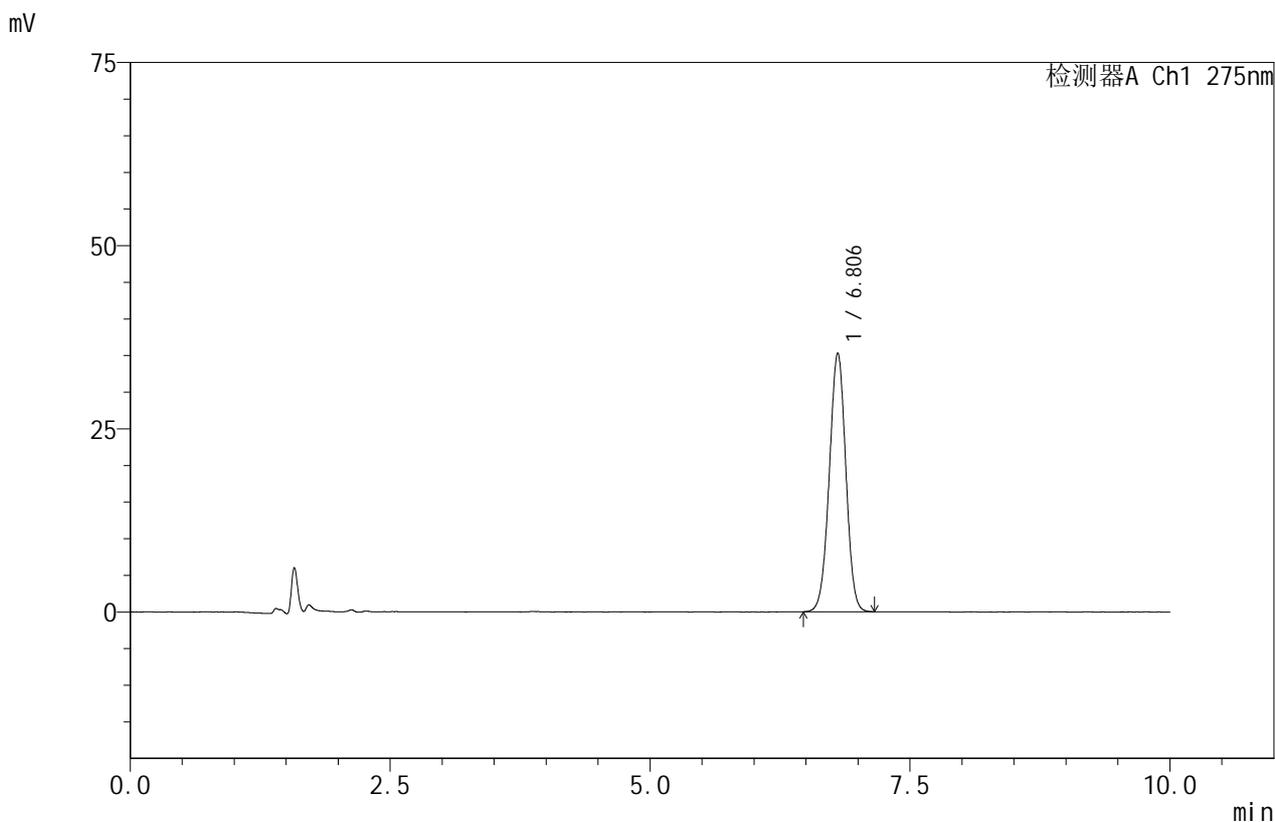


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-270-2 - zzp-2024121921p-zztj6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 22:32:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:48:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.806	390139	100.000	35328	8773	0.989	--
总计		390139	100.000	35328			

图71 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024121921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

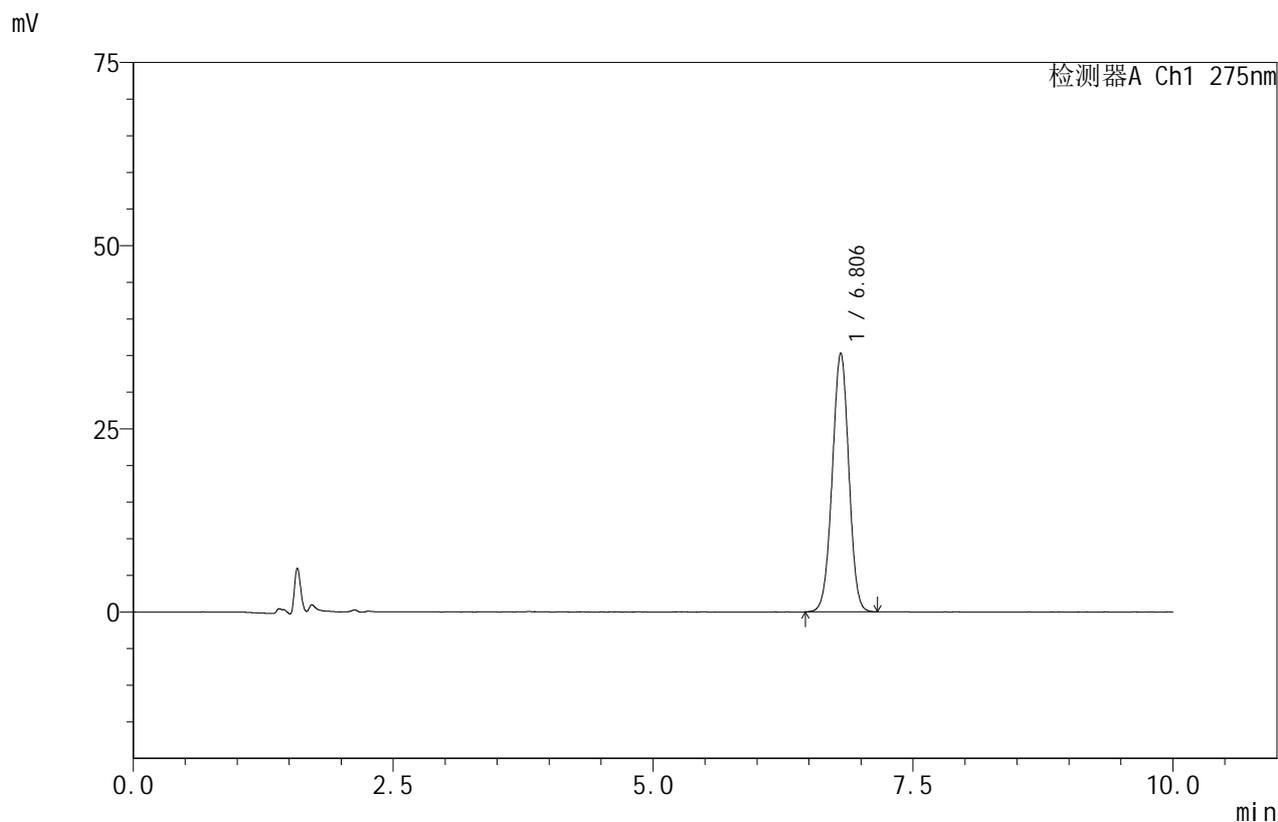


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-271-2 - zzp-2024121921p-zztj6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 22:43:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:48:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.806	390347	100.000	35332	8778	0.990	--
总计		390347	100.000	35332			

图72 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024121921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

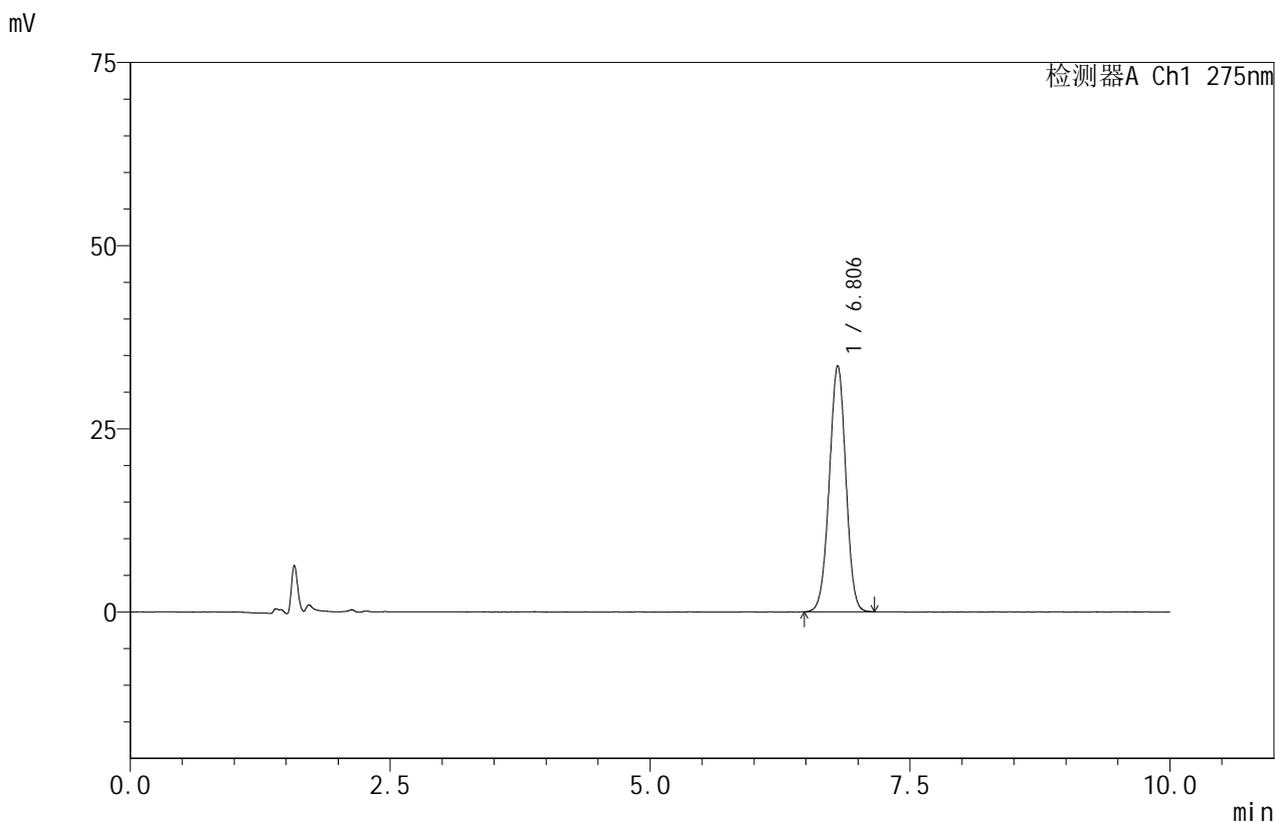


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-272-2 - zzp-2024121921p-zjtj6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 22:53:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:48:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.806	371616	100.000	33625	8775	0.989	--
总计		371616	100.000	33625			

图73 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024121921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

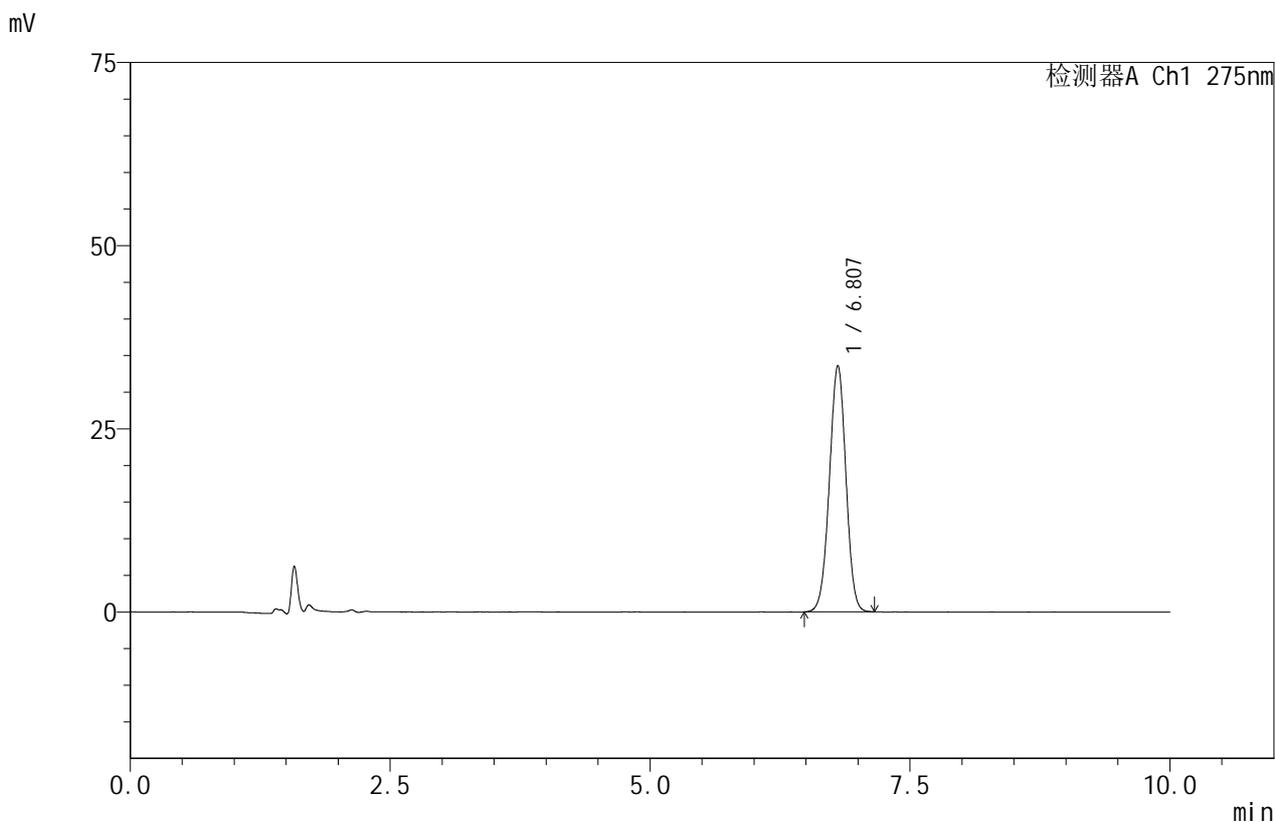


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-273-2 - zzp-2024121921p-zztj6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 23:04:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:48:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.807	371402	100.000	33617	8774	0.988	--
总计		371402	100.000	33617			

图74 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024121921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

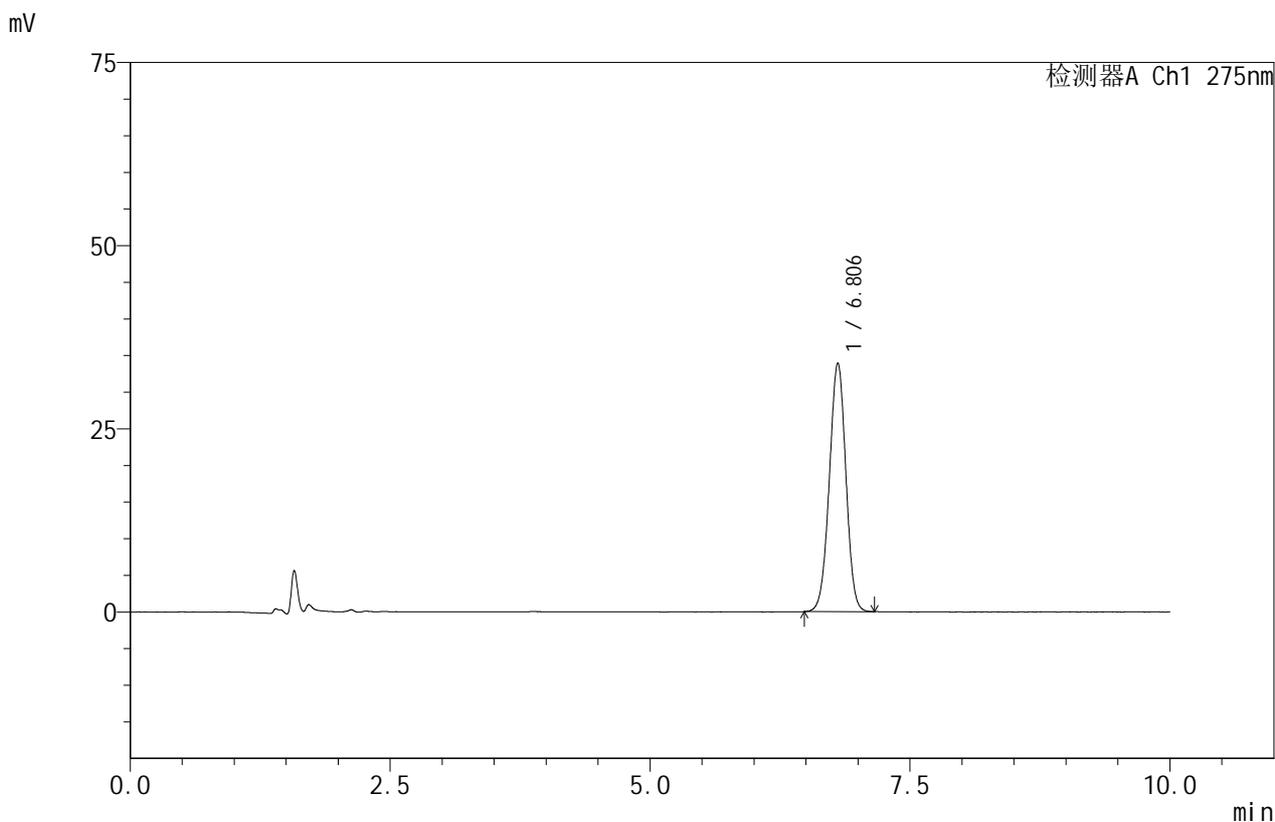


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-274-2 - zzp-2024122021p-zztj6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 23:14:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:48:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.806	375237	100.000	33947	8760	0.989	--
总计		375237	100.000	33947			

图75 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024122021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

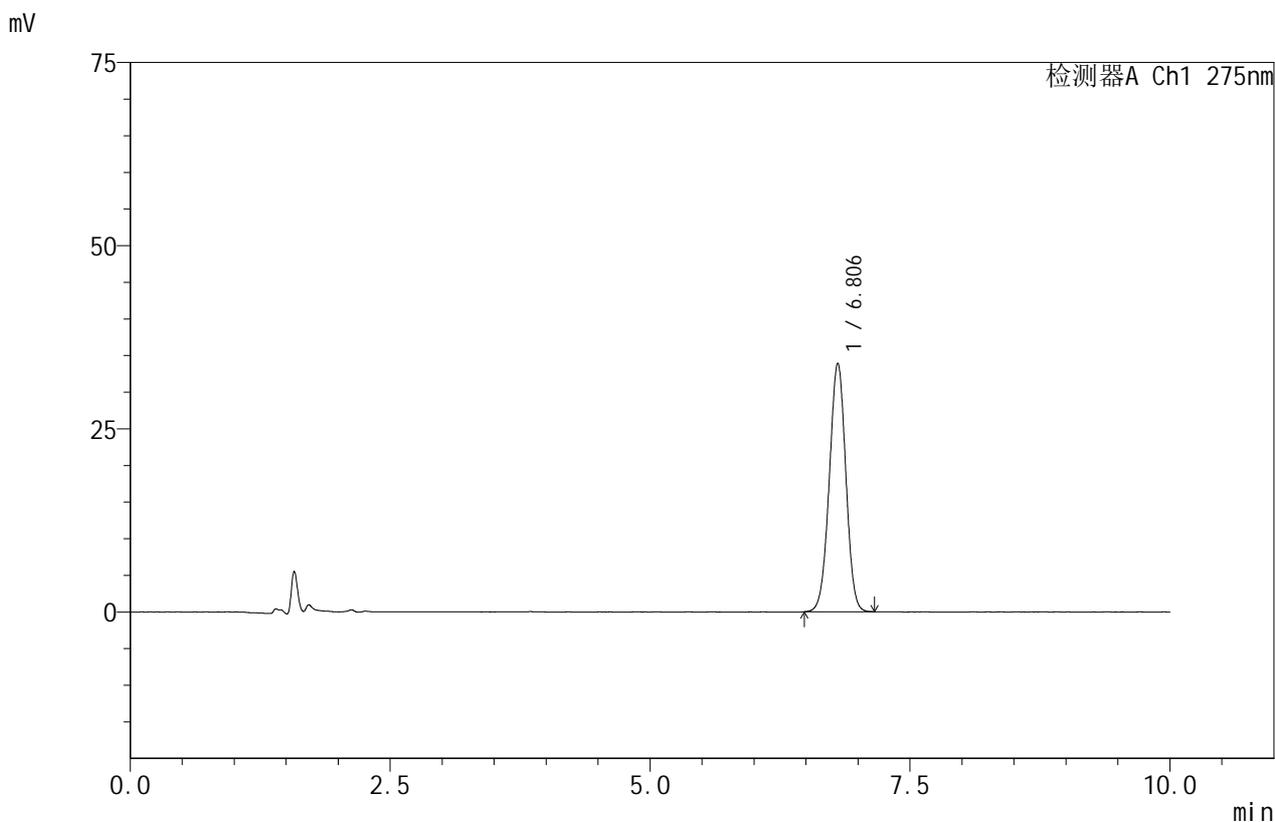


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-275-2 - zzp-2024122021p-zztj6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 23:24:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:48:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.806	375089	100.000	33942	8761	0.989	--
总计		375089	100.000	33942			

图76 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024122021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

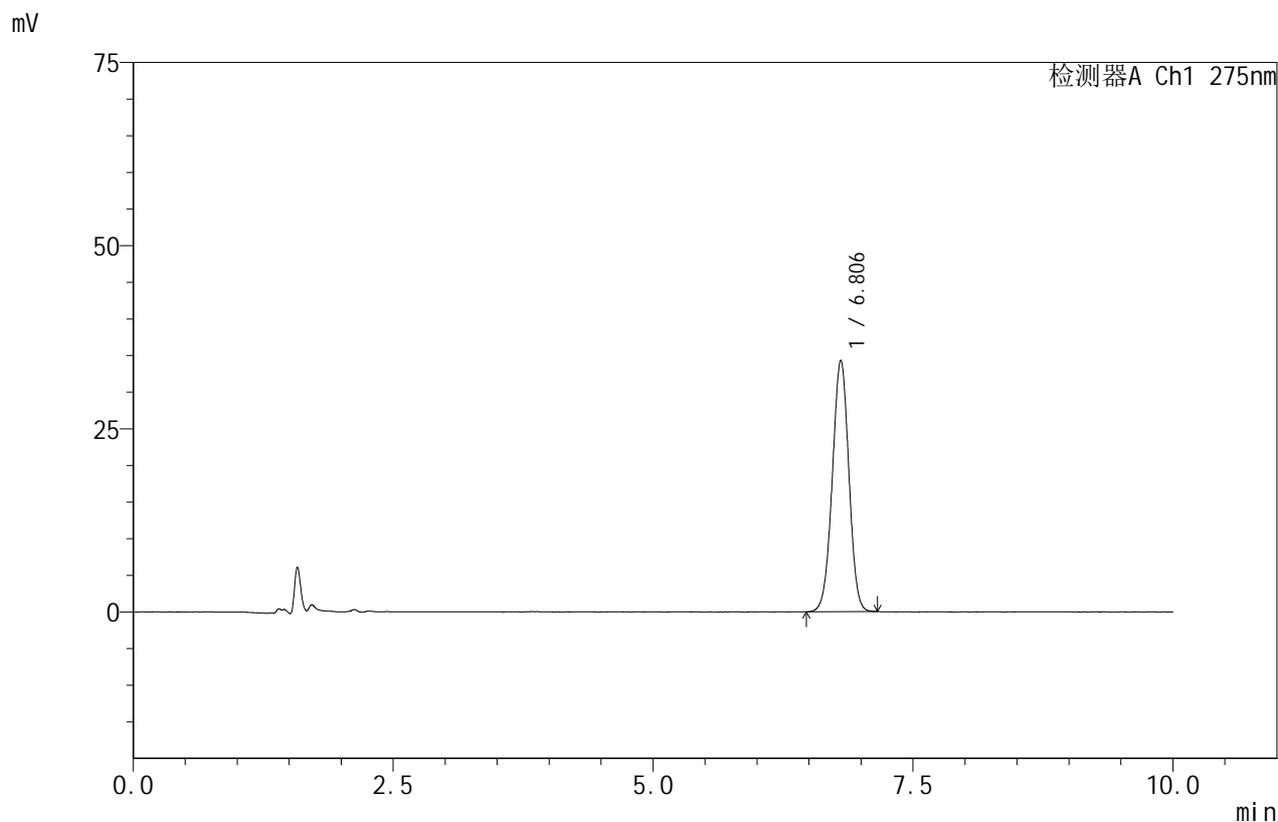


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-276-2 - zzp-2024122021p-zztj6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 23:35:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:48:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.806	380068	100.000	34341	8739	0.987	--
总计		380068	100.000	34341			

图77 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024122021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

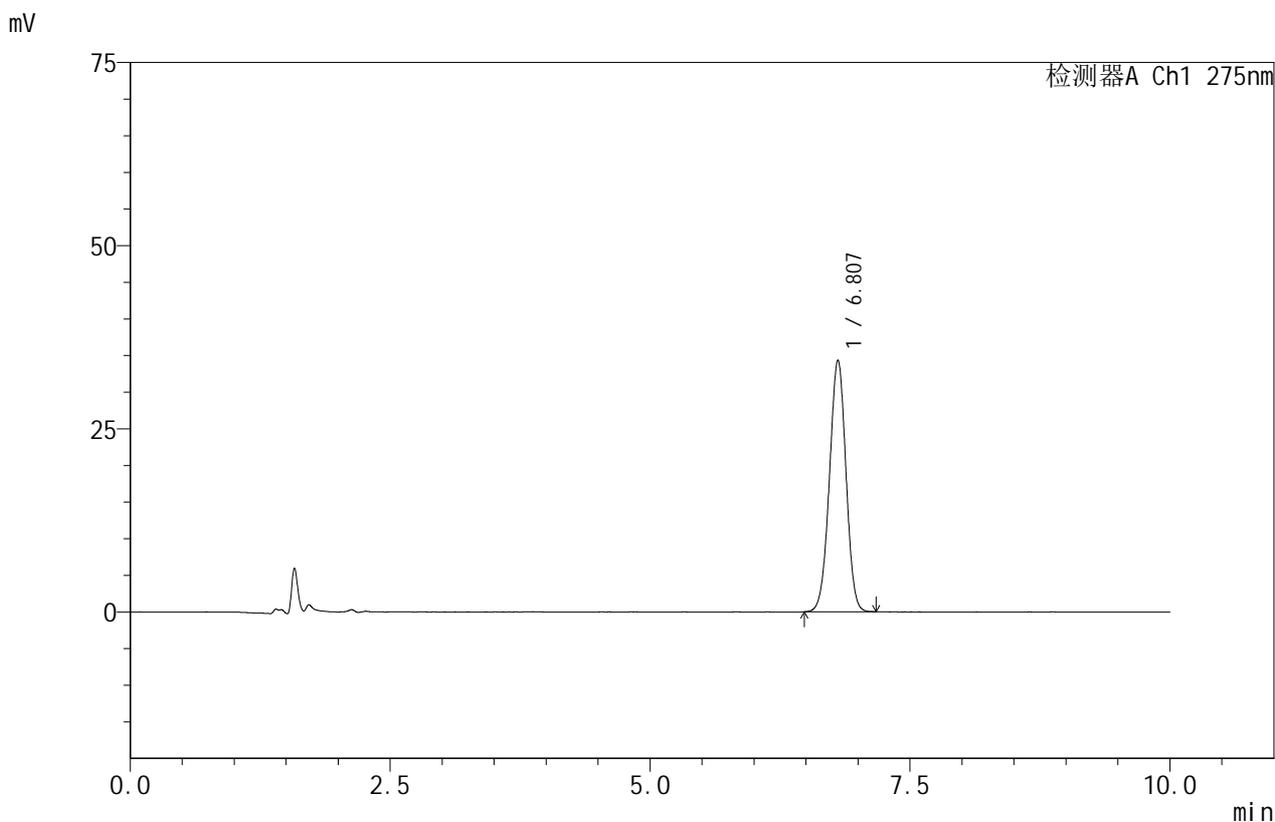


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-277-2 - zzp-2024122021p-zztj6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 23:45:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:48:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.807	379512	100.000	34329	8752	0.987	--
总计		379512	100.000	34329			

图78 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024122021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

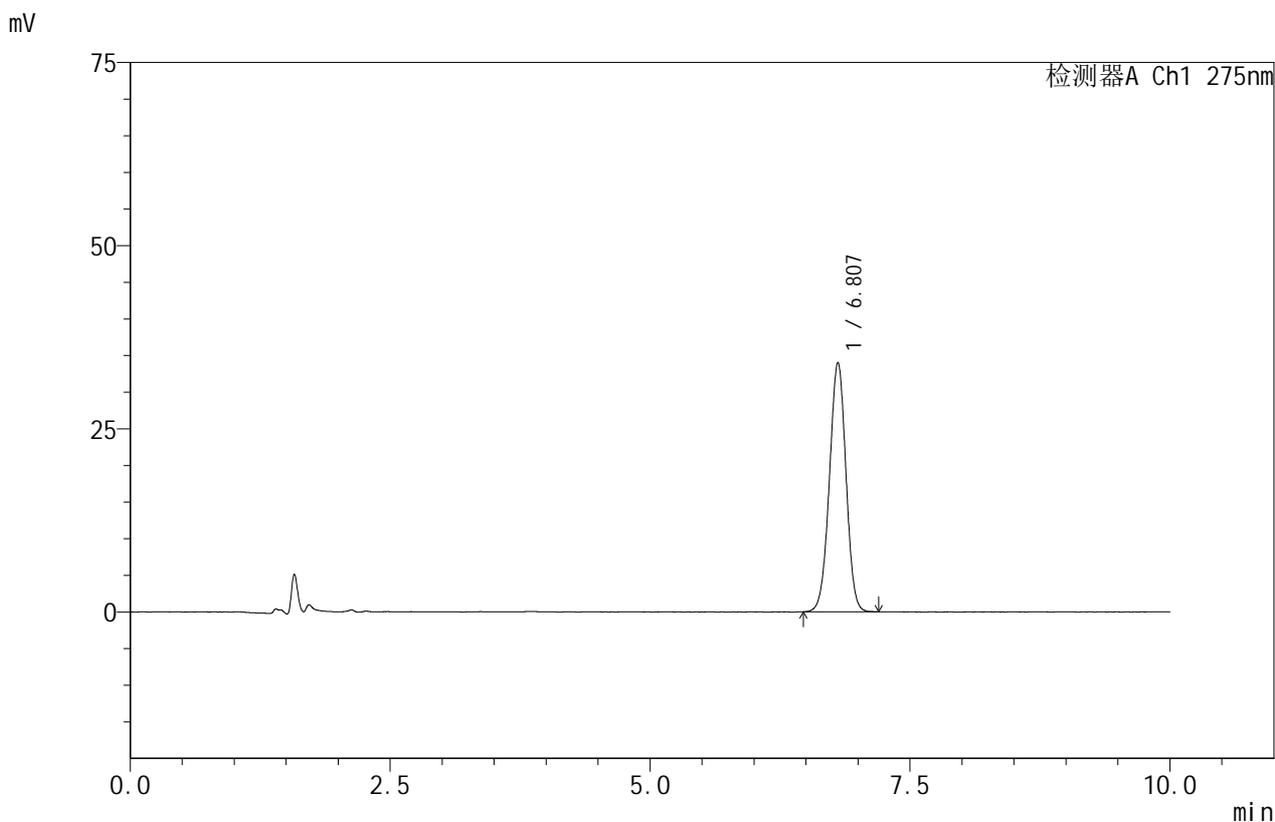


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-278-2 - zzp-2024122021p-zztj6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/22 23:56:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:48:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.807	377195	100.000	34032	8742	0.988	--
总计		377195	100.000	34032			

图79 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024122021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

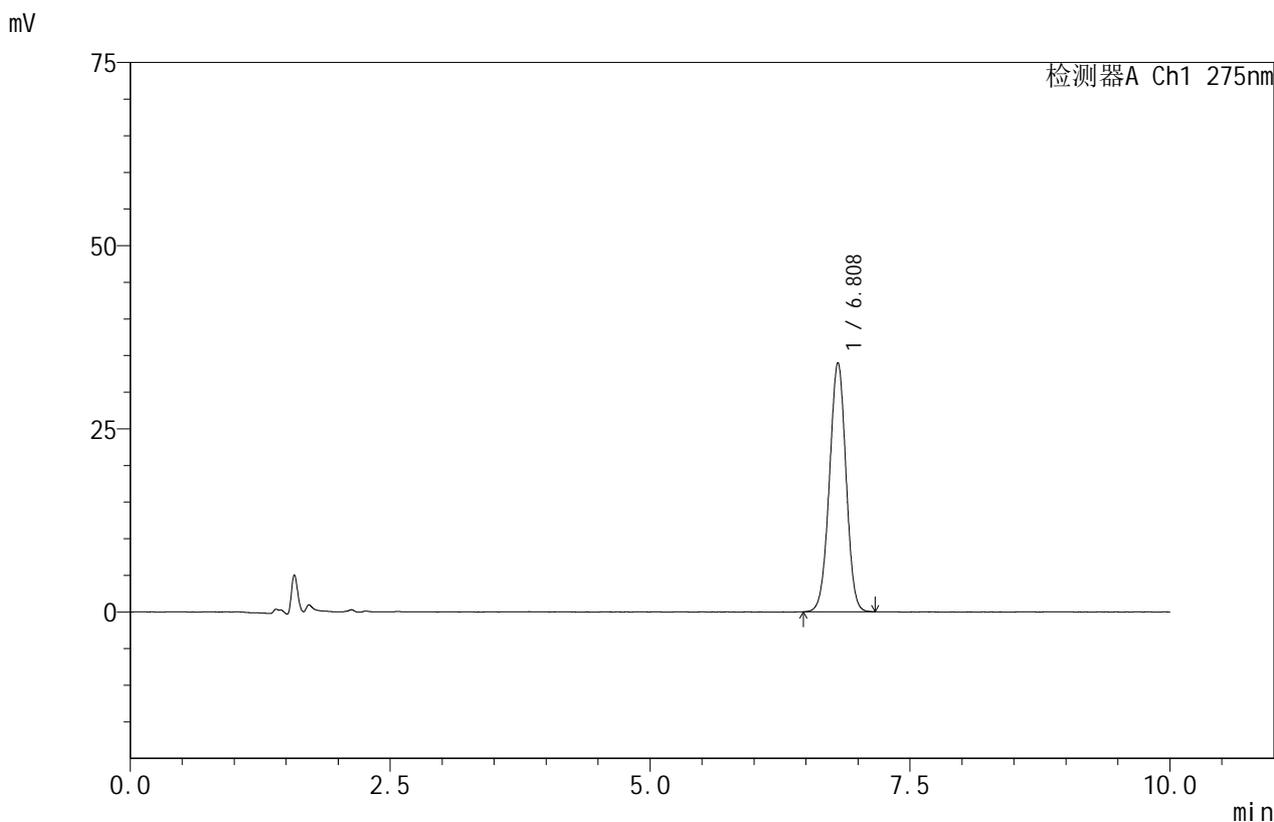


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-279-2 - zzp-2024122021p-zztj6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/23 00:06:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:48:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.808	376483	100.000	33992	8730	0.988	--
总计		376483	100.000	33992			

图80 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024122021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

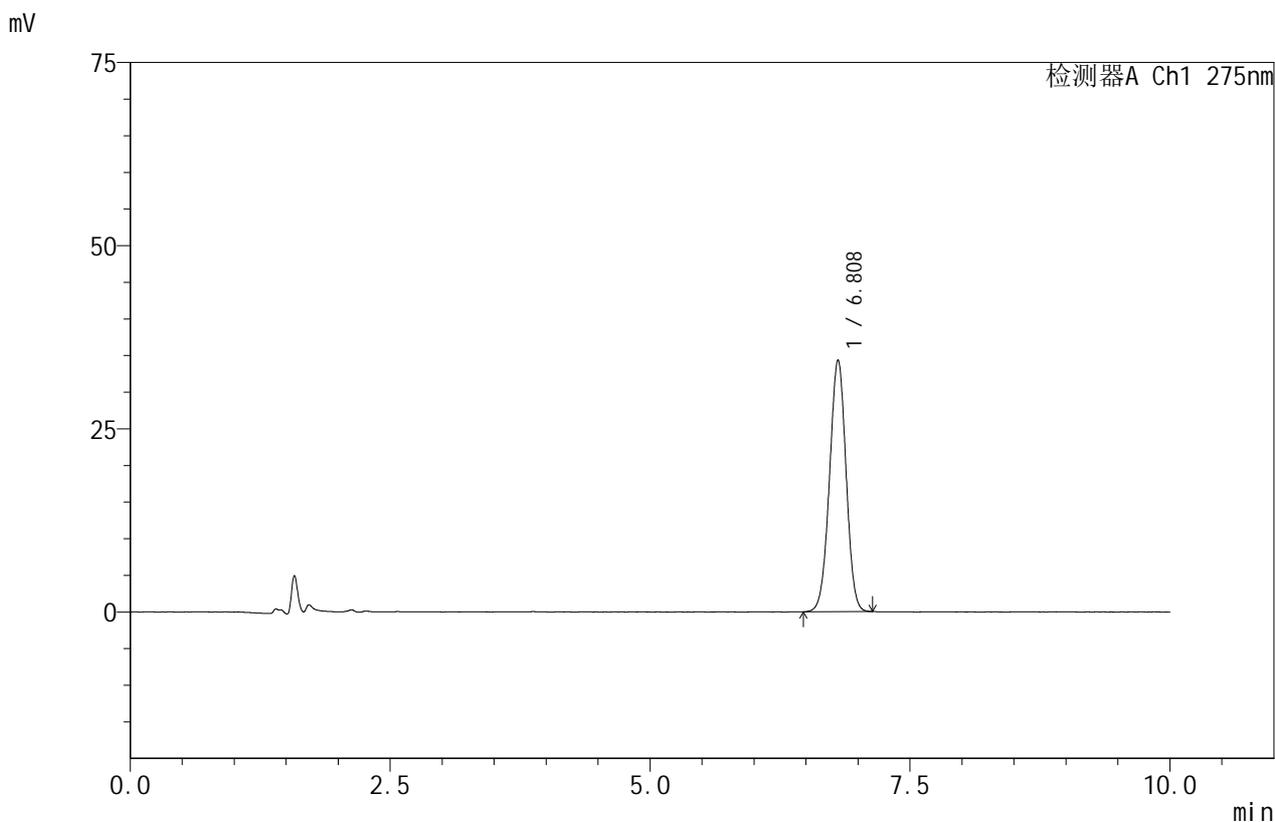


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-280-2 - zzp-2024122021p-zztj6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/23 00:16:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:48:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.808	380775	100.000	34338	8727	0.987	--
总计		380775	100.000	34338			

图81 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024122021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

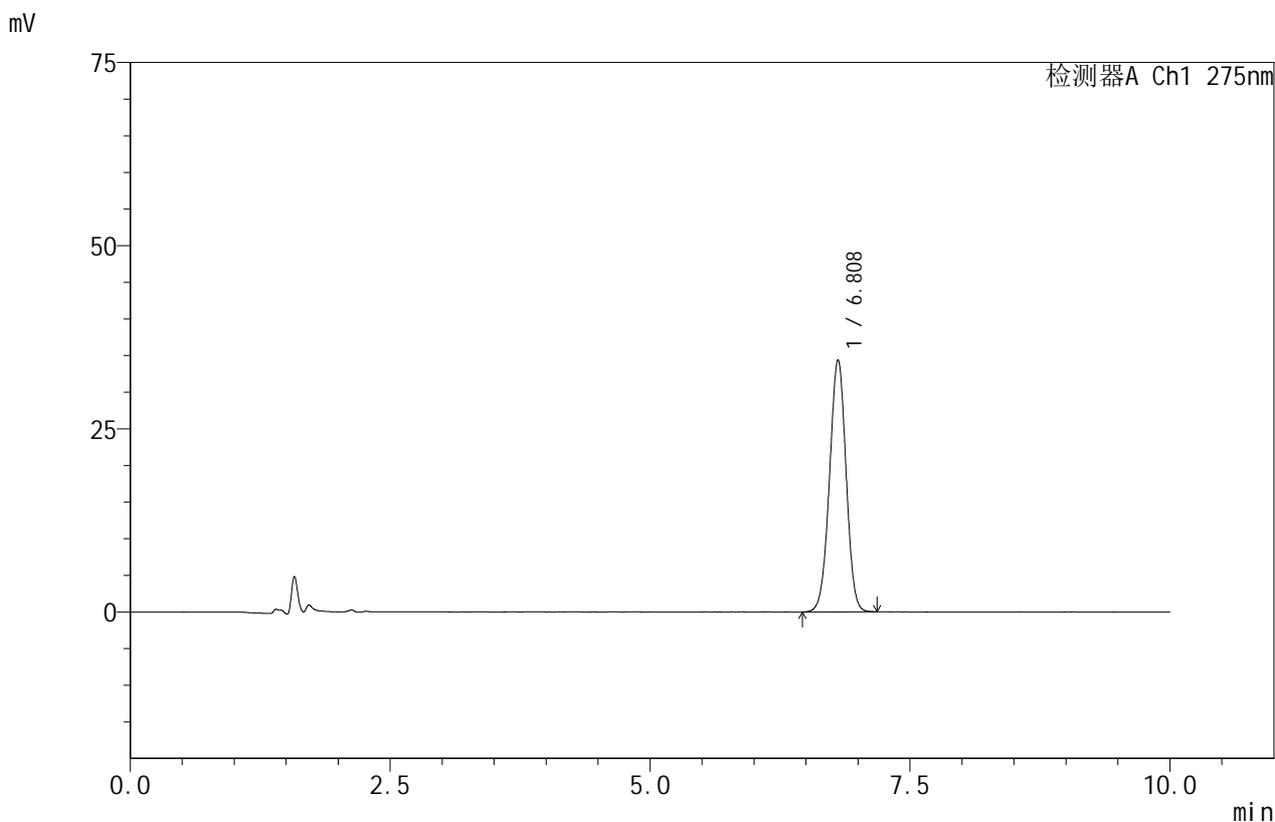


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-281-2 - zzp-2024122021p-zztj6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/23 00:27:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:48:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.808	381798	100.000	34403	8722	0.986	--
总计		381798	100.000	34403			

图82 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024122021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

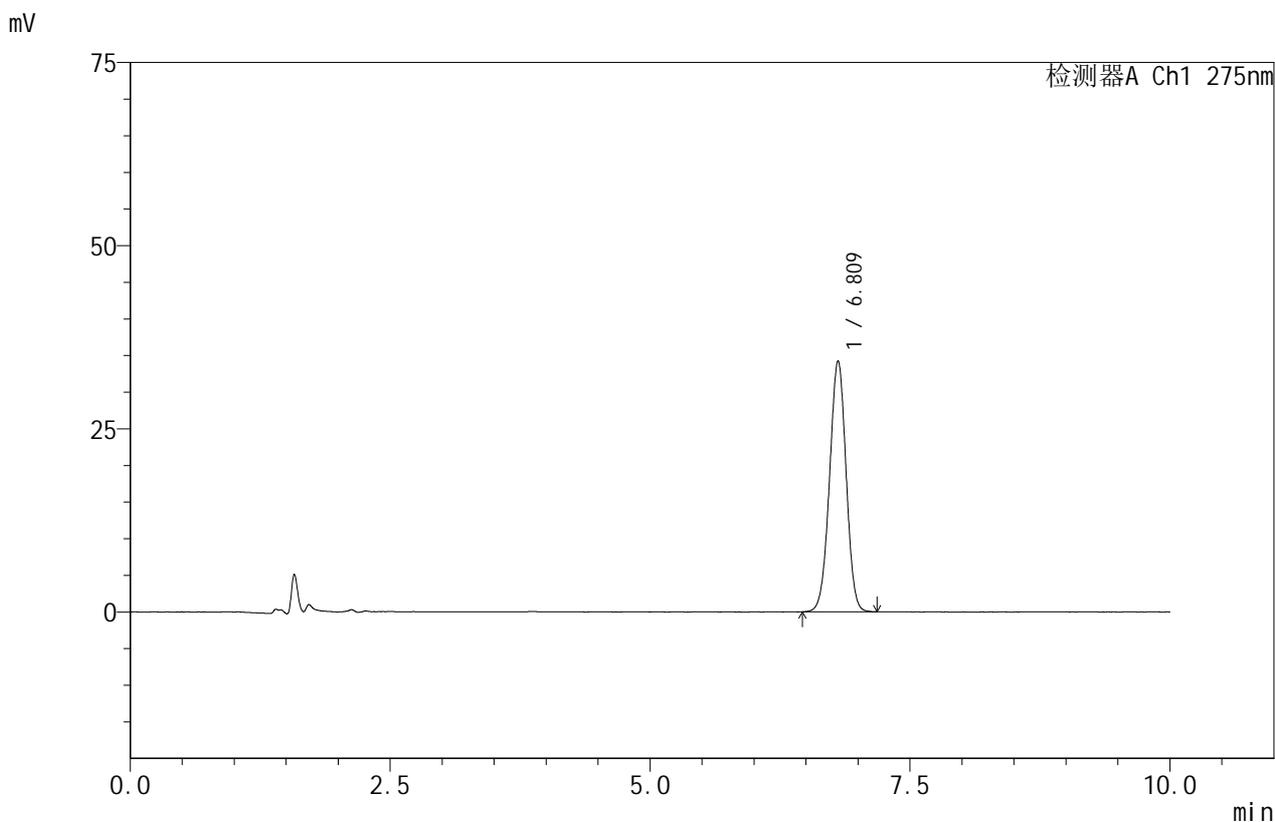


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-282-2 - zzp-2024122021p-zztj6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/23 00:37:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:48:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.809	379685	100.000	34230	8720	0.987	--
总计		379685	100.000	34230			

图83 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024122021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

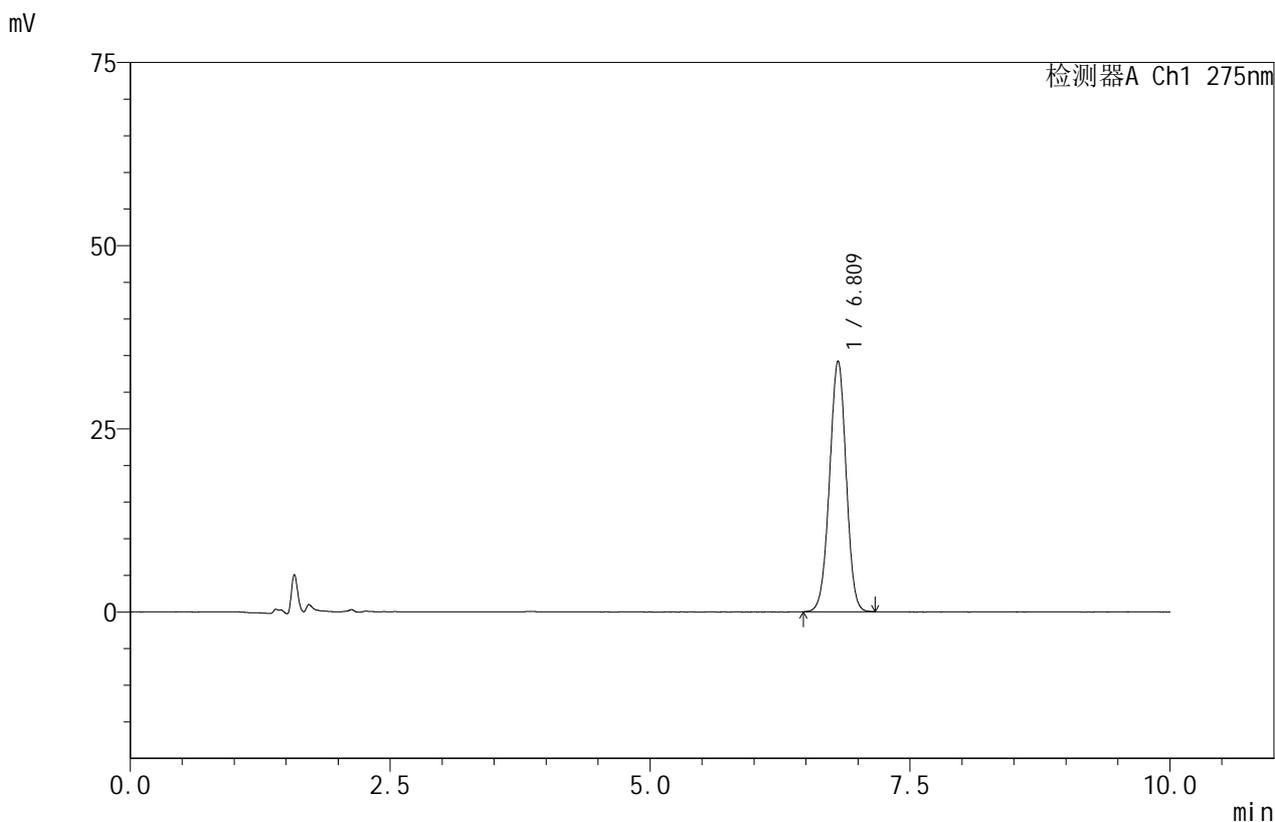


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-283-2 - zzp-2024122021p-zztj6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/23 00:48:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:48:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.809	379684	100.000	34184	8705	0.986	--
总计		379684	100.000	34184			

图84 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024122021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

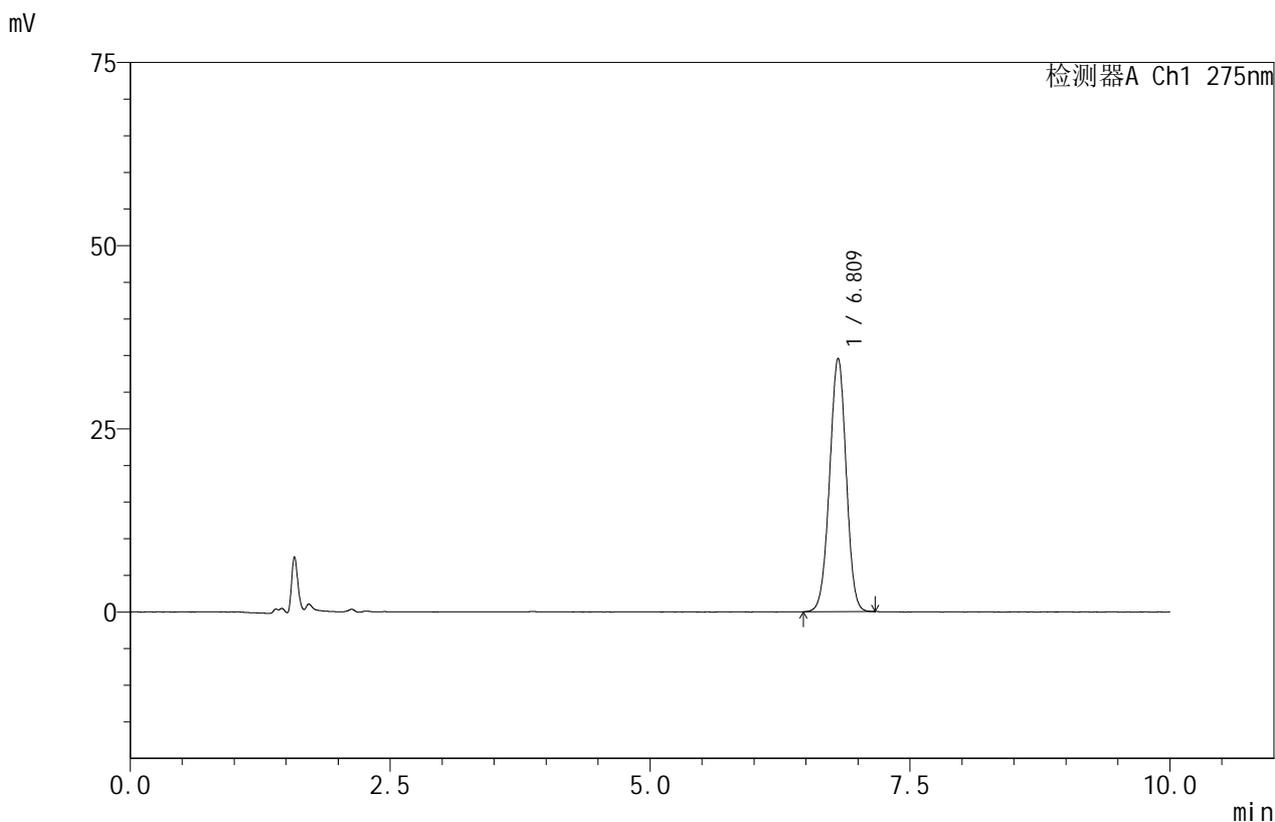


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-284-2 - zzp-2024122021p-zztj6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/23 00:58:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:49:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.809	383863	100.000	34556	8700	0.988	--
总计		383863	100.000	34556			

图85 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024122021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

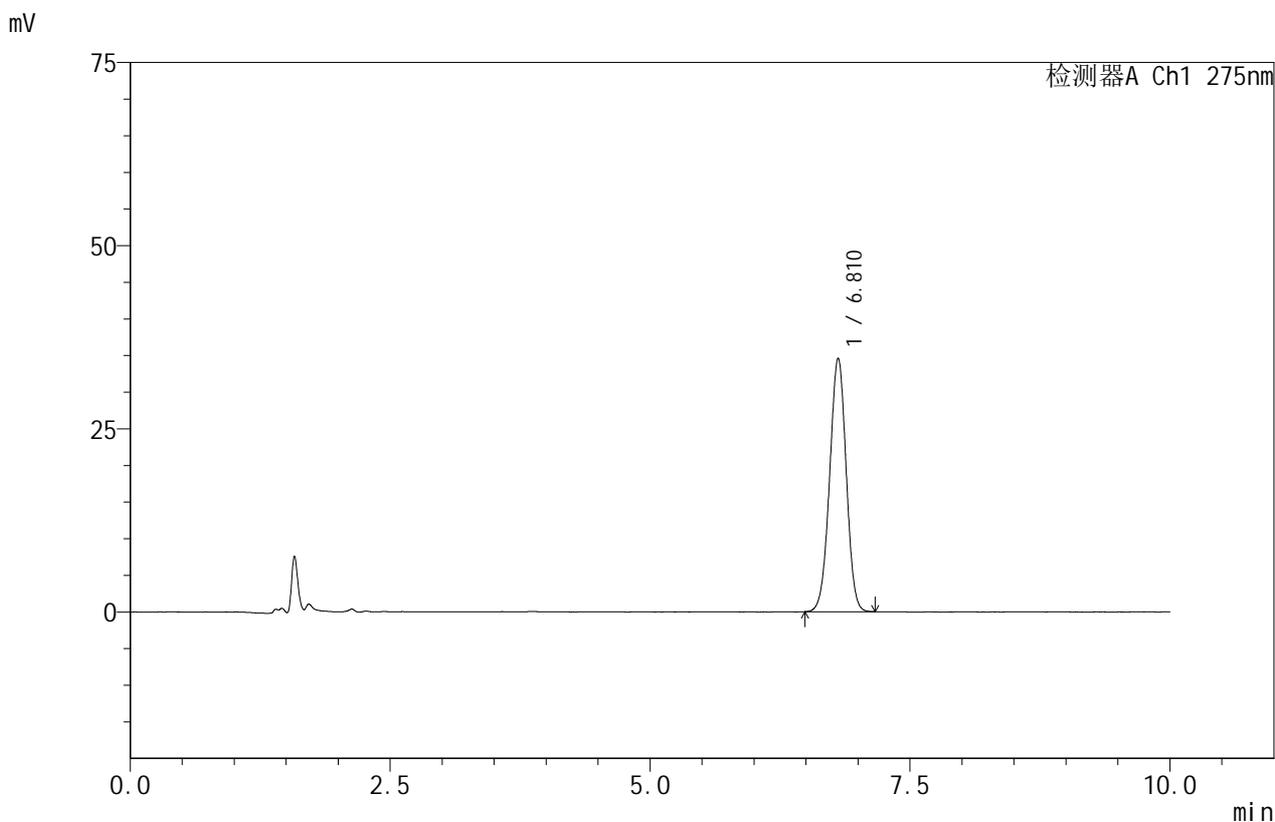


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-285-2 - zzp-2024122021p-zztj6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/23 01:08:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:49:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.810	383248	100.000	34571	8724	0.986	--
总计		383248	100.000	34571			

图86 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024122021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

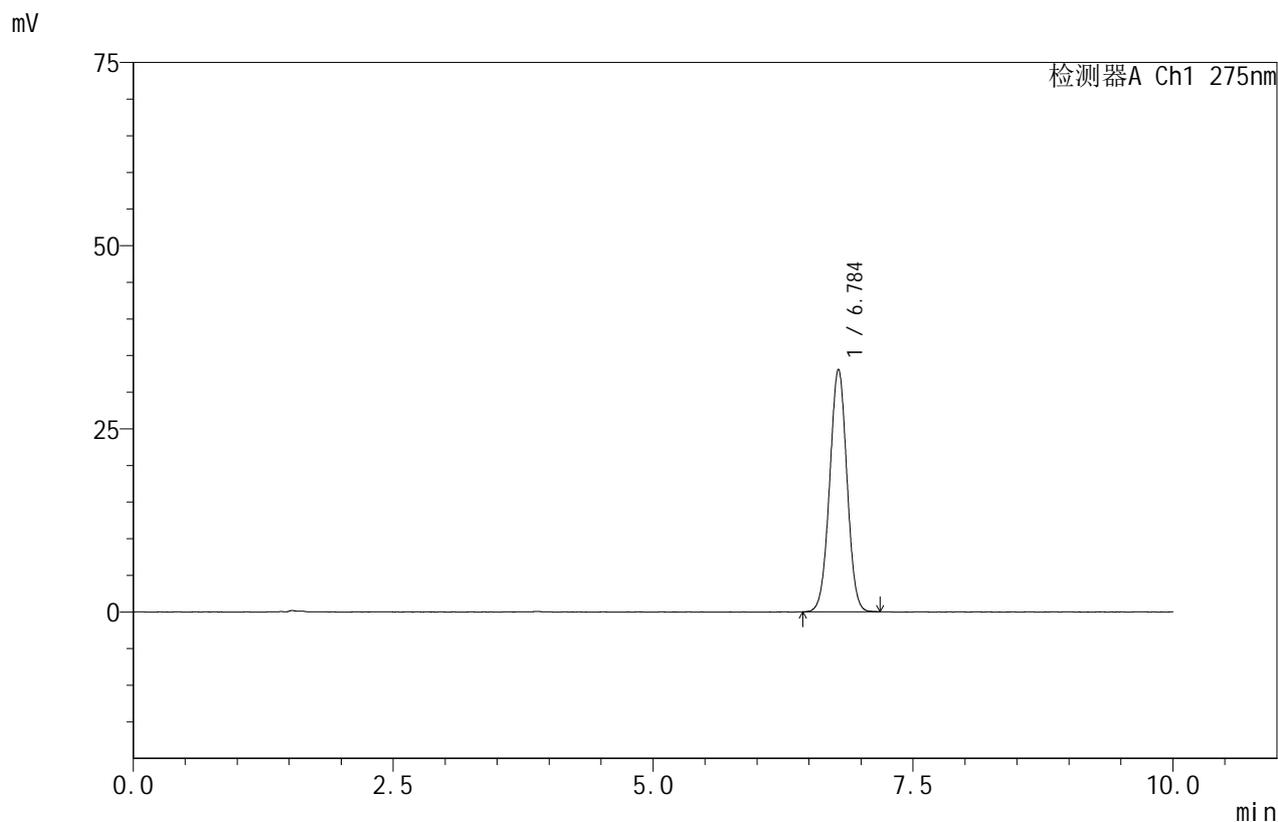


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-286-2 - zzp-zztj6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/23 01:19:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:49:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.784	382633	100.000	33090	7969	1.003	--
总计		382633	100.000	33090			

图87 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

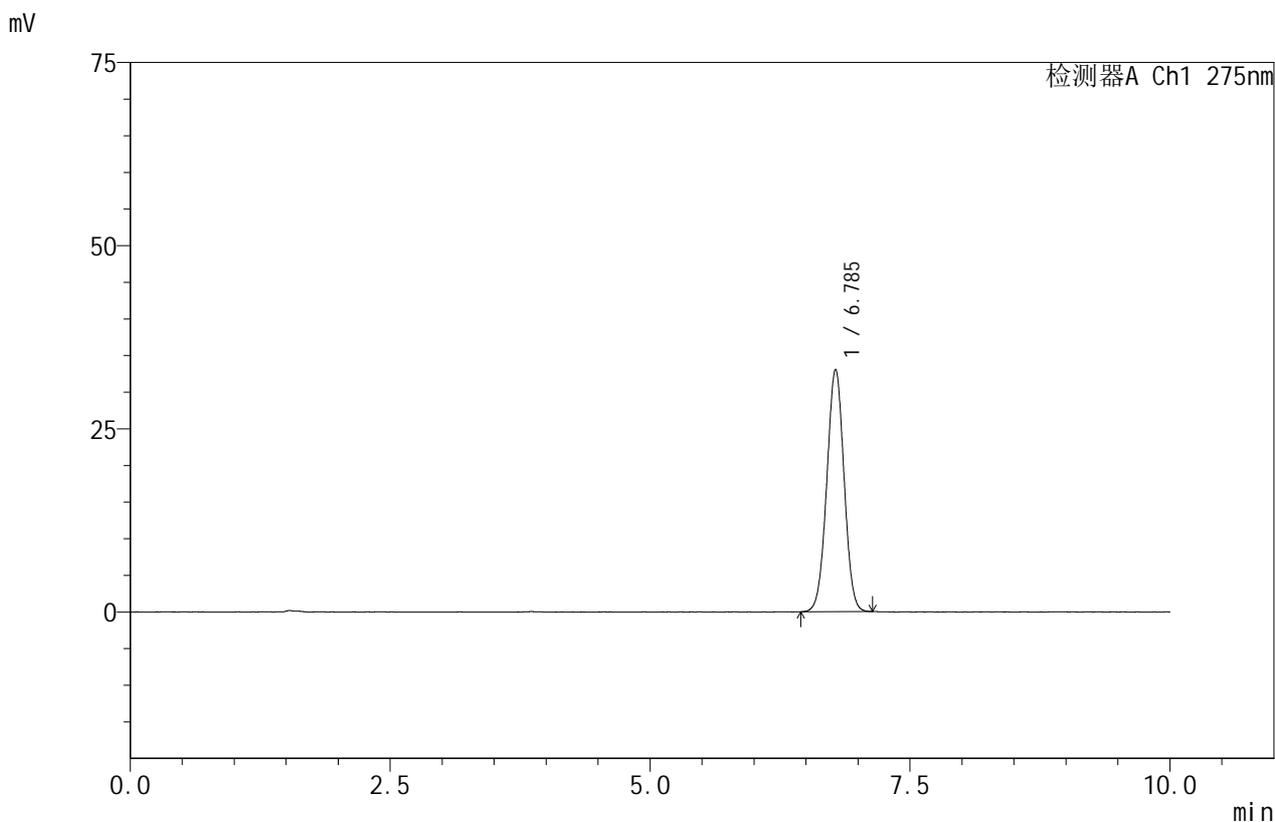


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-24/7-287-2 - zzp-zztj6y-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20250722-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/23 01:29:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:49:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.785	382029	100.000	33038	7939	1.003	--
总计		382029	100.000	33038			

图88 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2