

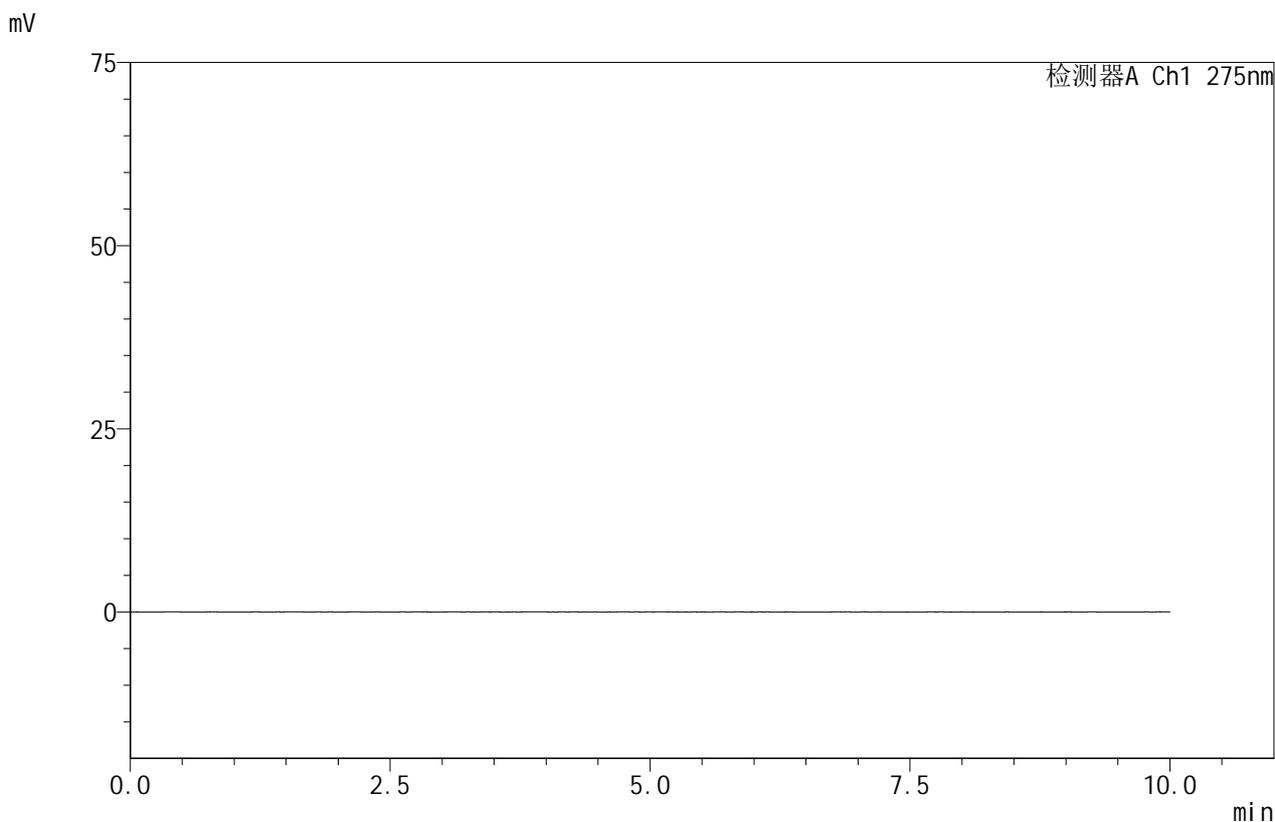


QTL-380

<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 - 10-25/7-288-2 - cbzj-3L77Cp-wdx-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: 3-9
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/23 01:39:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:51:13 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)
总计							

图1 比拉斯汀口崩片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
溶剂

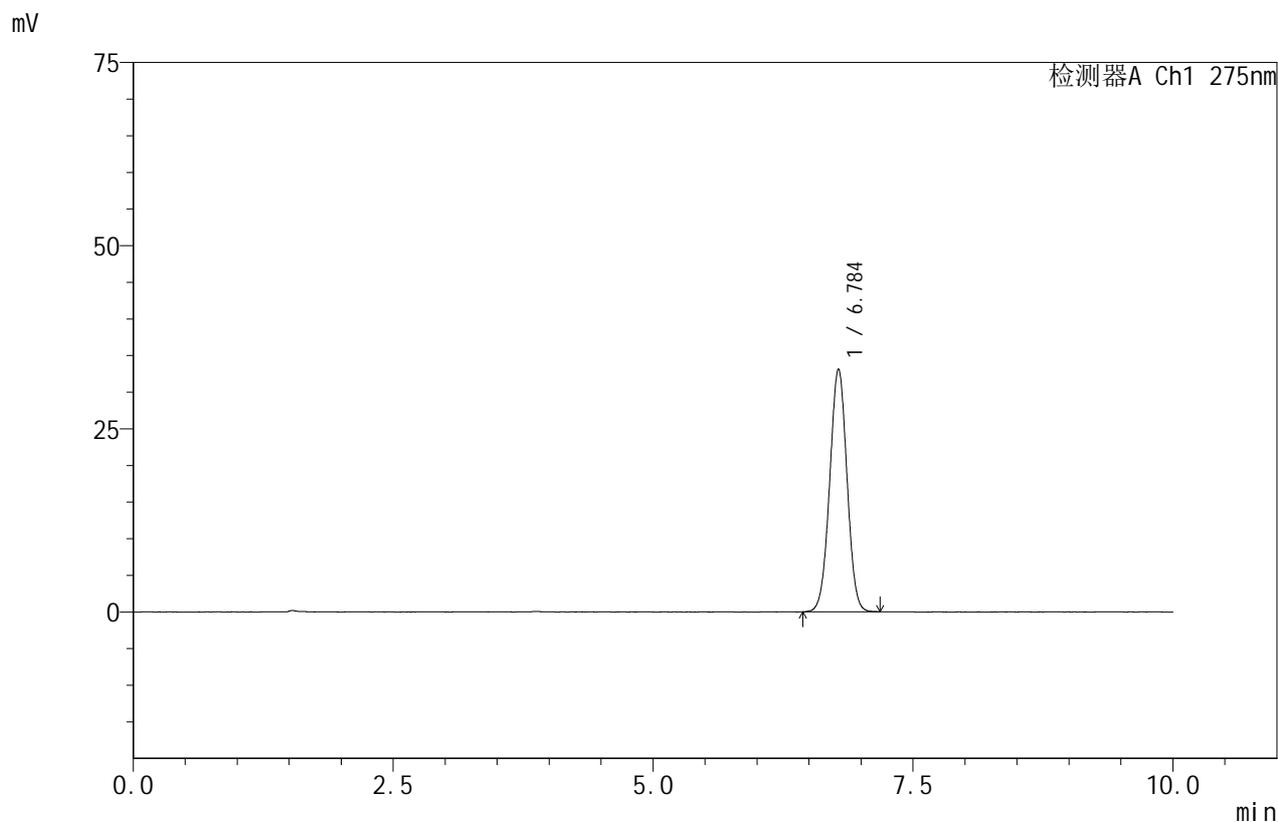


QTL-380

<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 - 10-25/7-289-2 - cbzj-3L77Cp-wdx-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: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/23 01:50:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:51:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

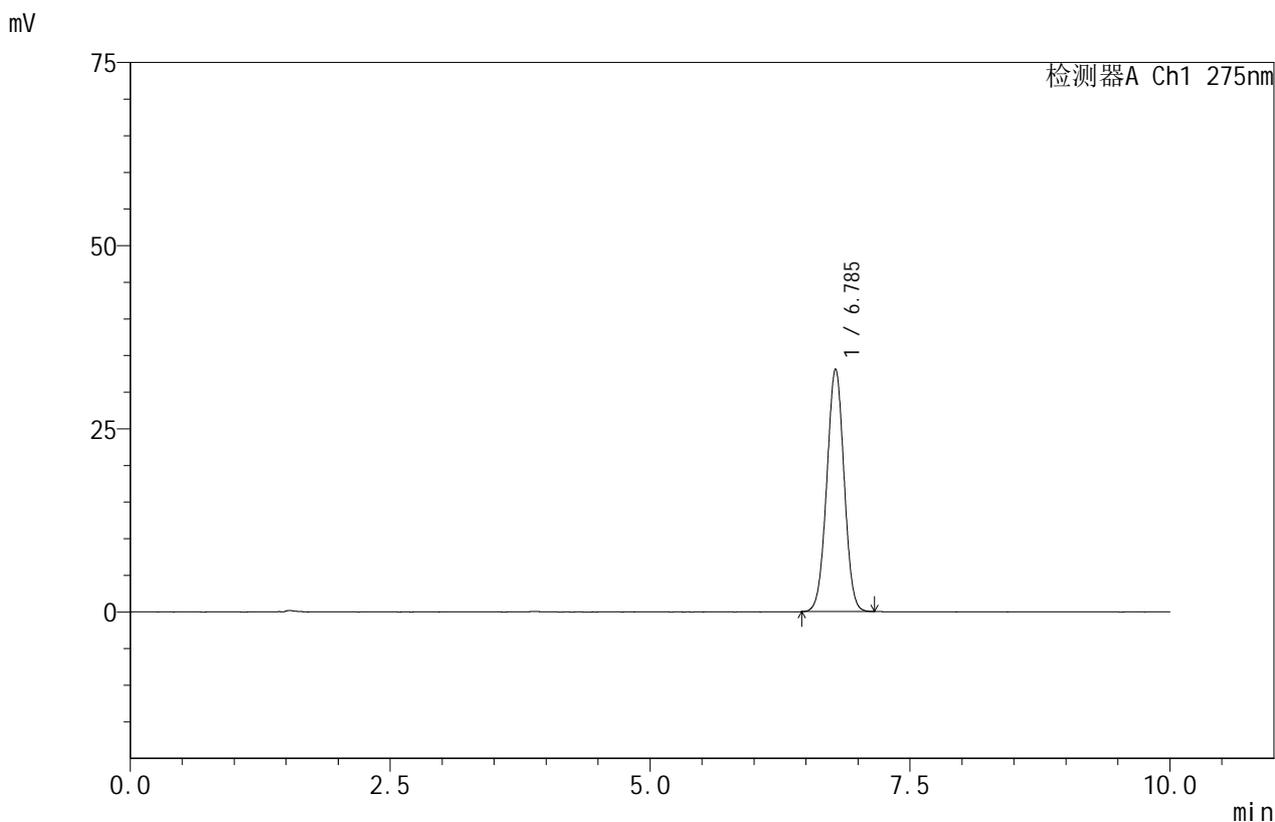
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.784	383750	100.000	33114	7926	1.002	--
总计		383750	100.000	33114			

图2 比拉斯汀口崩片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
 参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-25/7-290-2 - cbzj-3L77Cp-wdx-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: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/23 02:00:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:51:20 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	6.785	383123	100.000	33083	7925	1.005	--
总计		383123	100.000	33083			

图3 比拉斯汀口崩片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
 参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

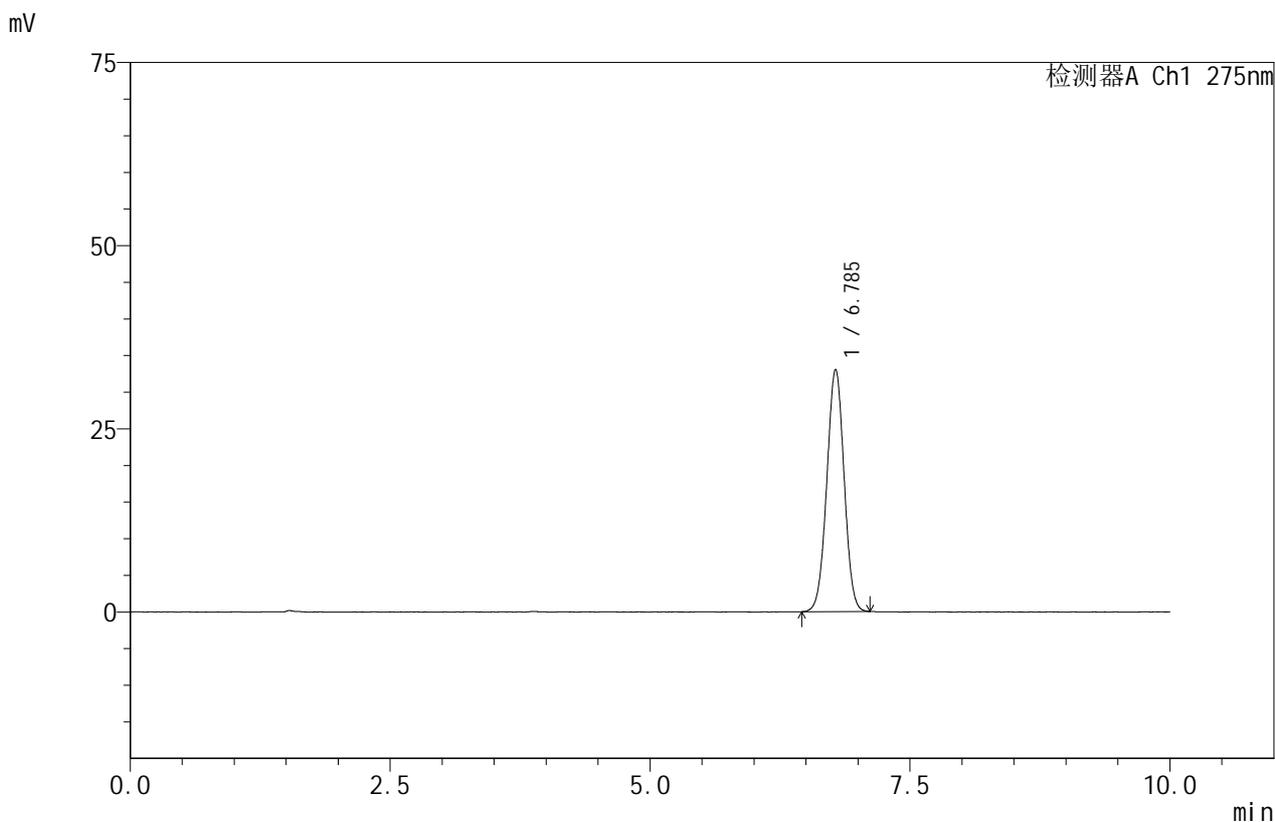


QTL-380

<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 - 10-25/7-291-2 - cbzj-3L77Cp-wdx-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: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/23 02:11:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:51:22 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	6.785	382622	100.000	33046	7924	1.003	--
总计		382622	100.000	33046			

图4 比拉斯汀口崩片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
 参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

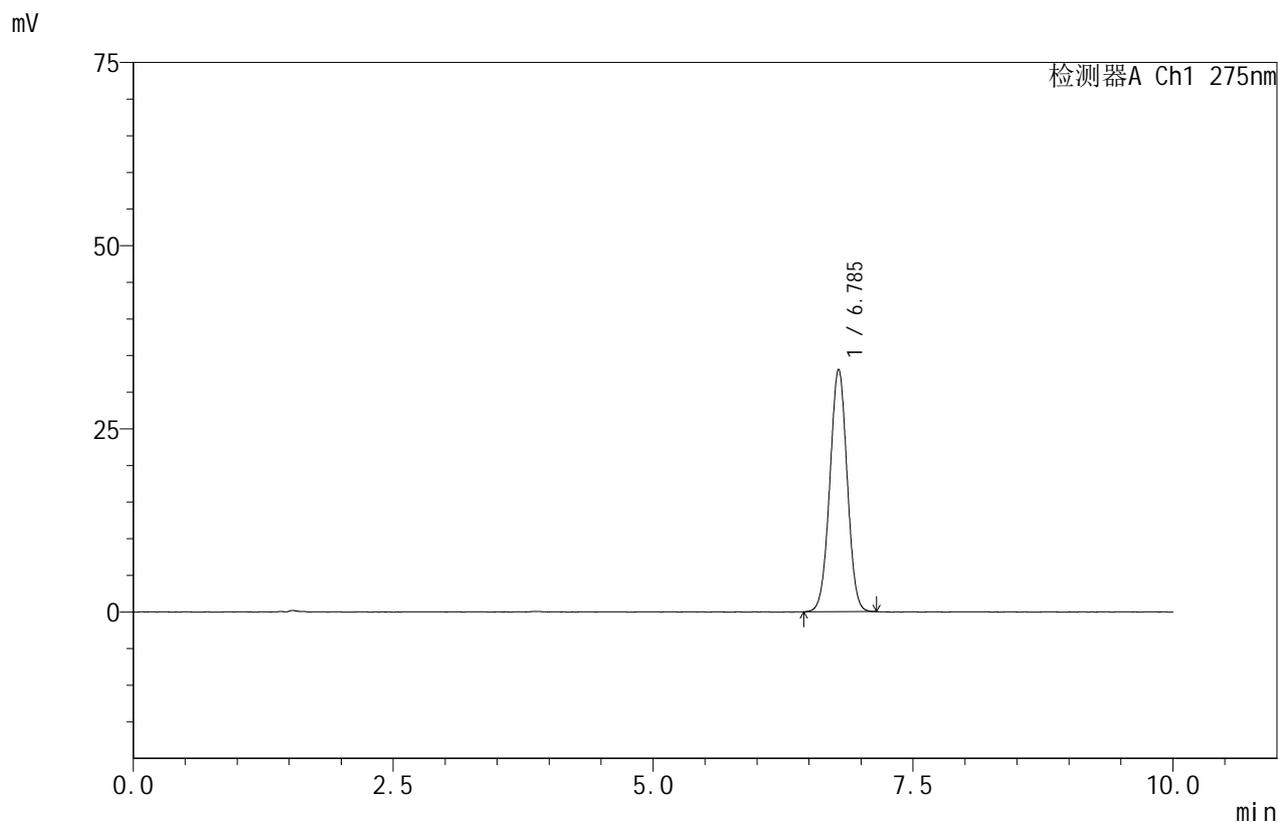


QTL-380

<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 - 10-25/7-292-2 - cbzj-3L77Cp-wdx-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: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/23 02:21:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:51:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

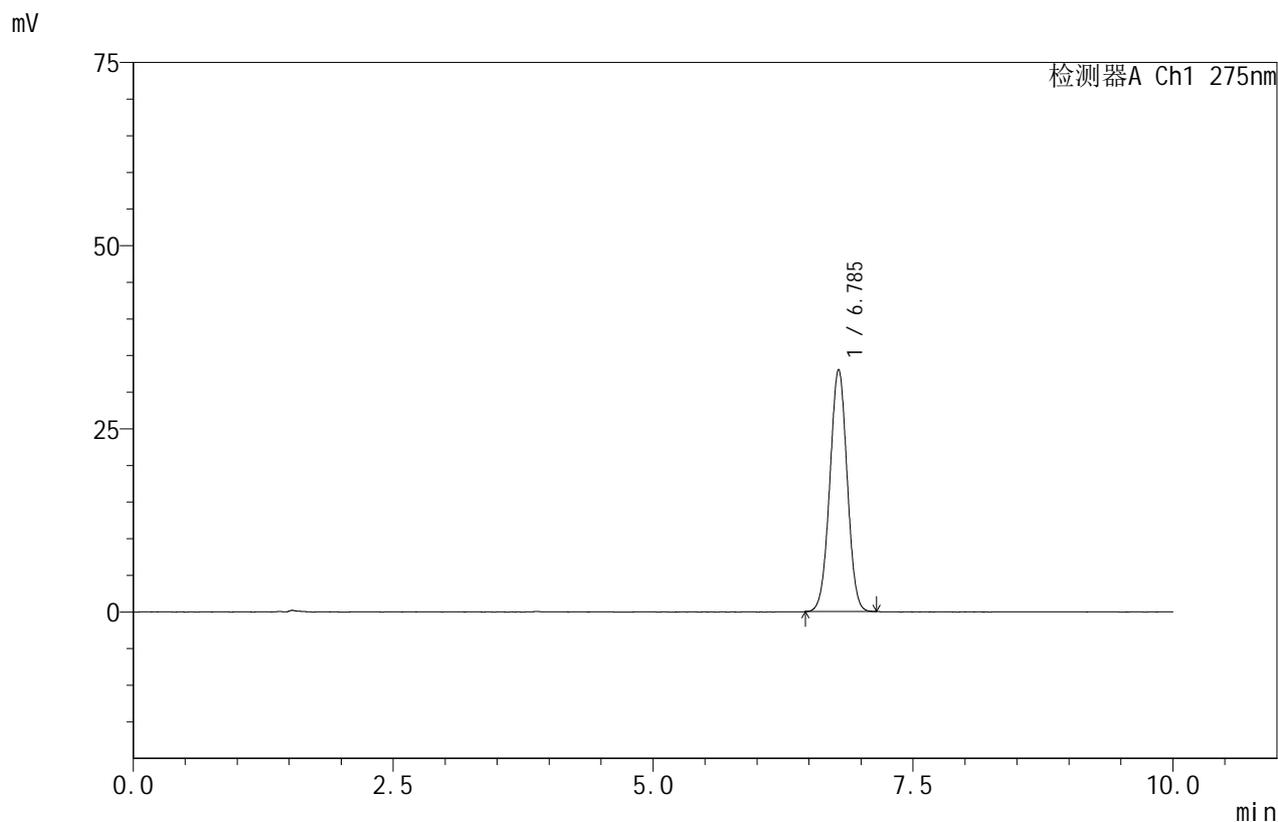
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.785	383241	100.000	33077	7921	1.003	--
总计		383241	100.000	33077			

图5 比拉斯汀口崩片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
 参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-25/7-293-2 - cbzj-3L77Cp-wdx-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: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/23 02:31:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:51:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

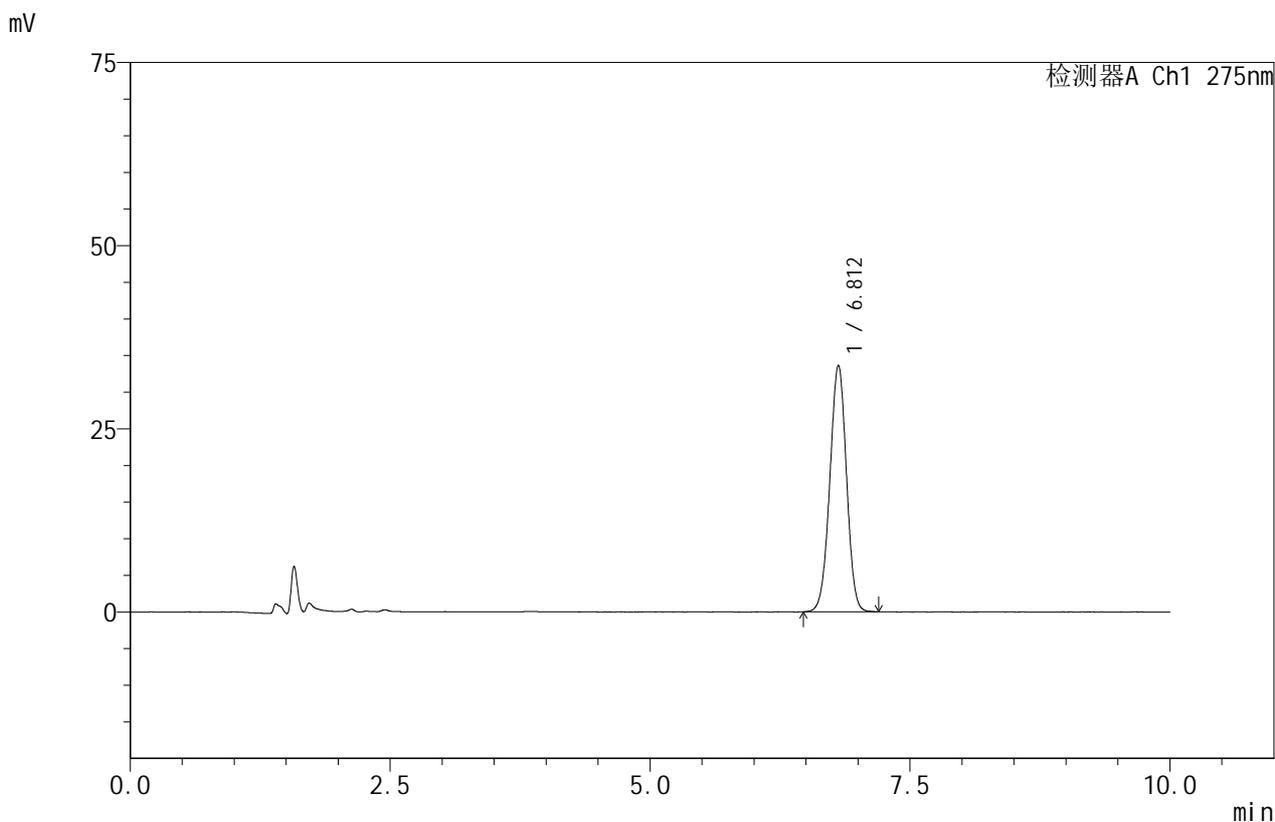
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.785	382675	100.000	33039	7898	1.004	--
总计		382675	100.000	33039			

图6 比拉斯汀口崩片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
 参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 10-25/7-294-2 - cbzj-3L77Cp-wdx-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: 3-1
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/23 02:42:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:51:29 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	6.812	374591	100.000	33656	8660	0.986	--
总计		374591	100.000	33656			

图7 比拉斯汀口崩片溶出度测定稳定性考察加速6月HPLC图谱
 参比制剂(3L77C批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

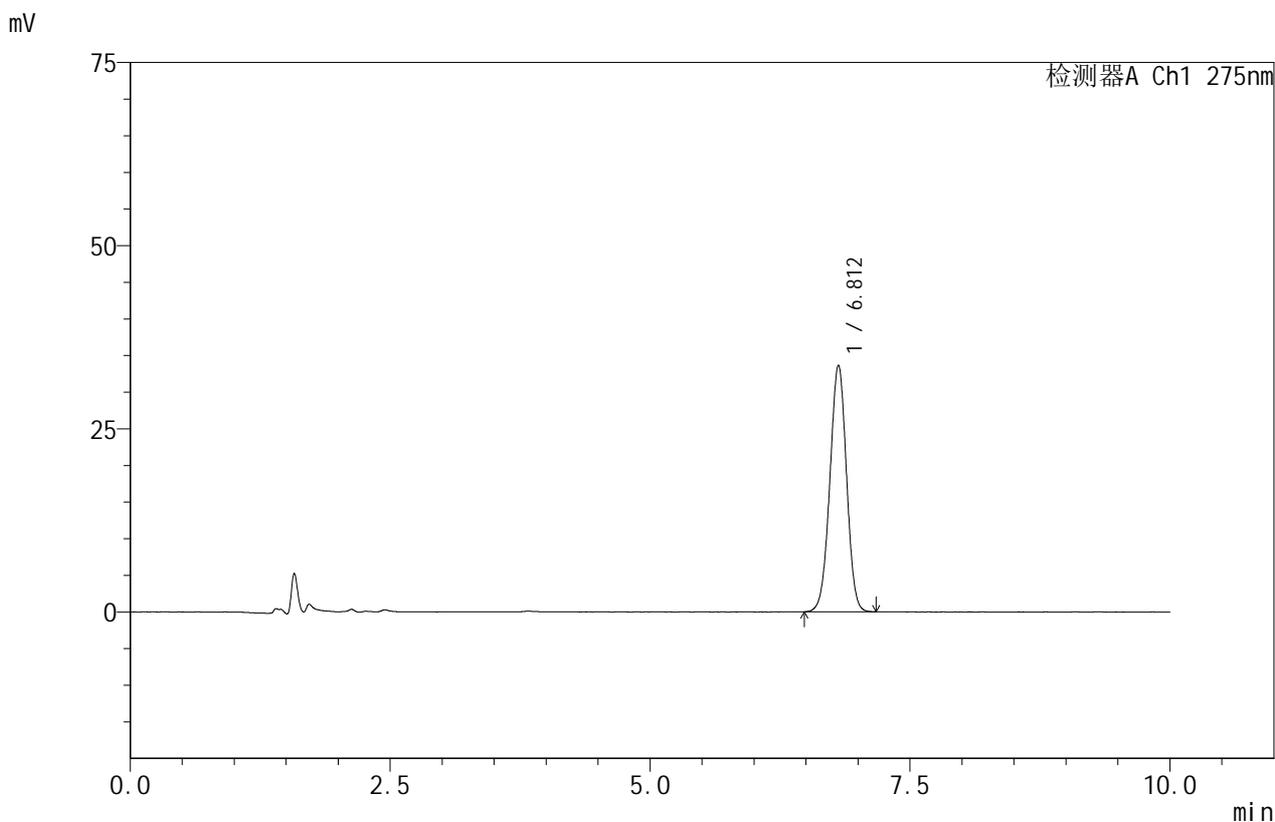


QTL-380

<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 - 10-25/7-295-2 - cbzj-3L77Cp-wdx-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: 3-1
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/23 02:52:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:51:32 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	6.812	374685	100.000	33678	8662	0.987	--
总计		374685	100.000	33678			

图8 比拉斯汀口崩片溶出度测定稳定性考察加速6月HPLC图谱
 参比制剂(3L77C批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

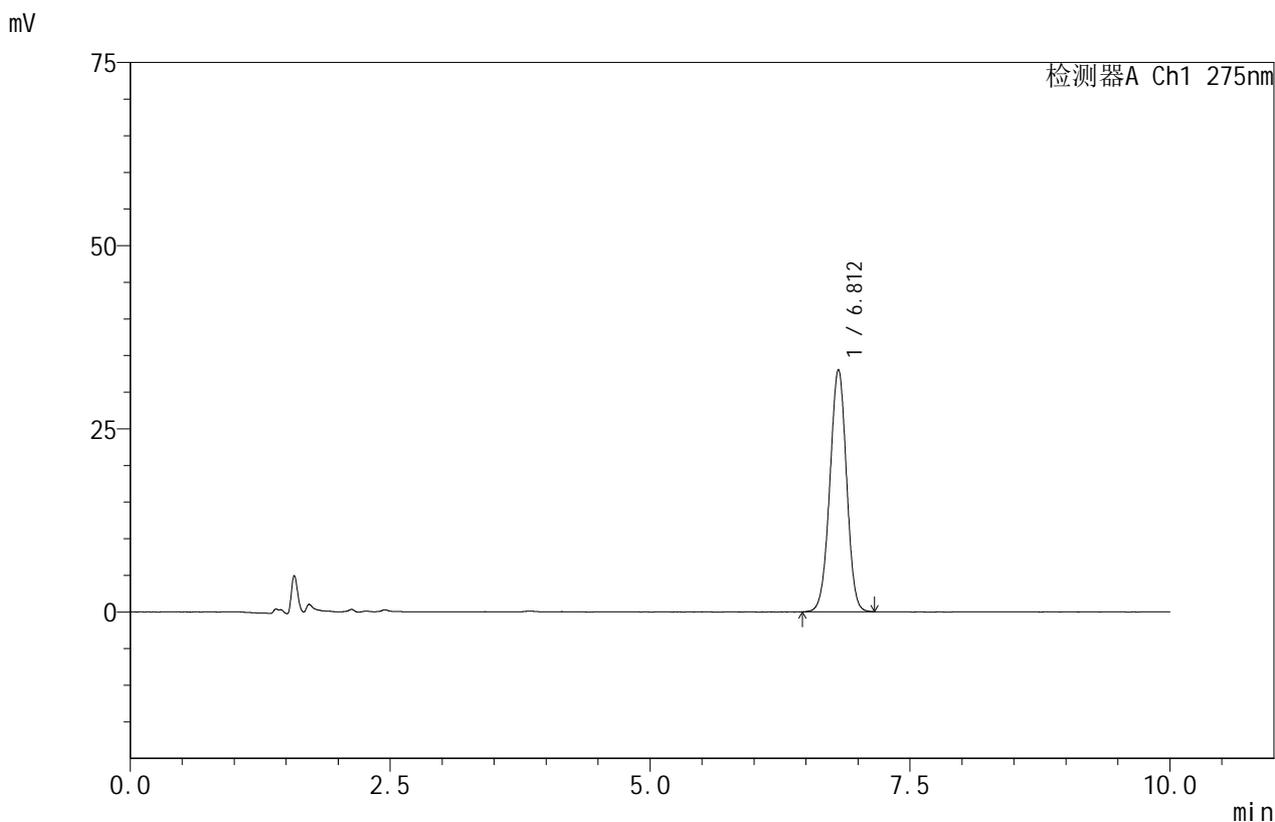


QTL-380

<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 - 10-25/7-296-2 - cbzj-3L77Cp-wdx-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: 3-10
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/23 03:03:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:51:34 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	6.812	368685	100.000	33087	8647	0.985	--
总计		368685	100.000	33087			

图9 比拉斯汀口崩片溶出度测定稳定性考察加速6月HPLC图谱
 参比制剂(3L77C批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

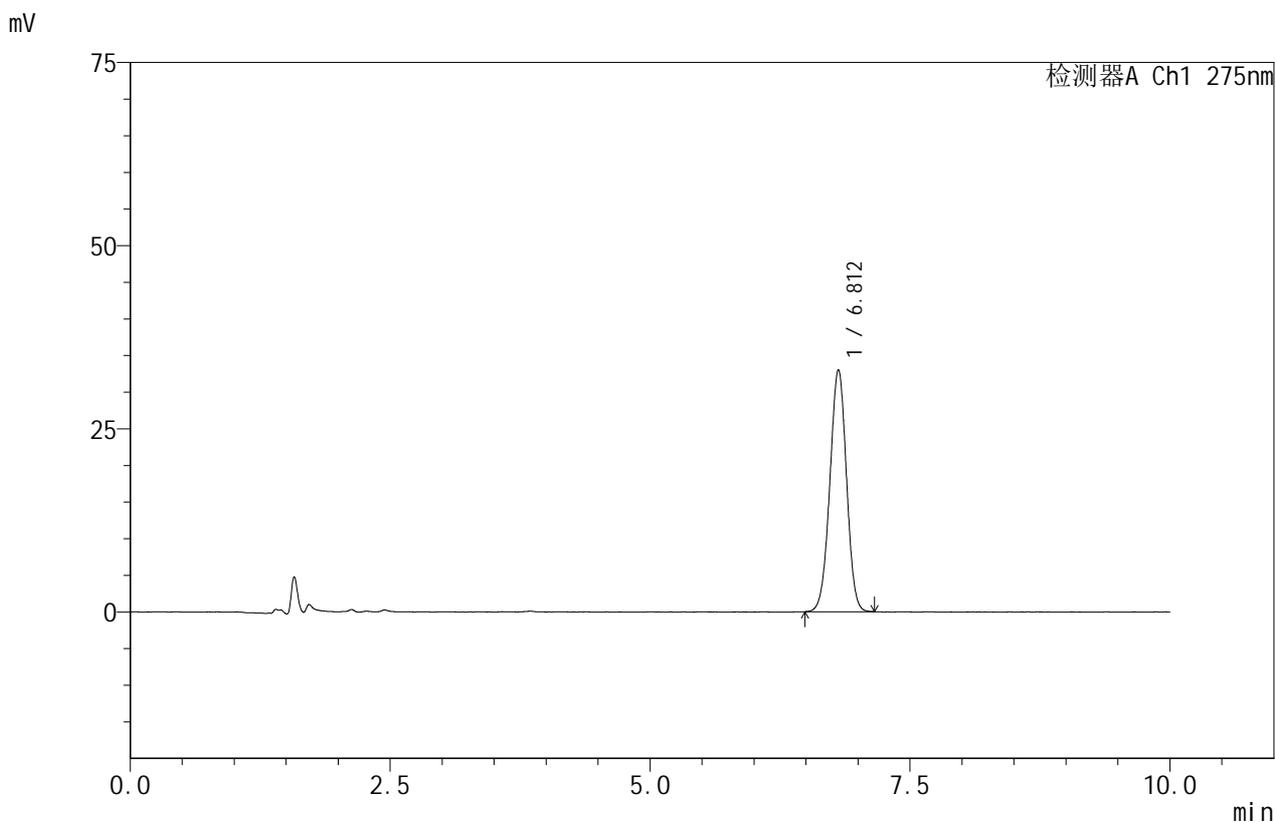


QTL-380

<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 - 10-25/7-297-2 - cbzj-3L77Cp-wdx-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: 3-10
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/23 03:13:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:51:37 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	6.812	367397	100.000	33029	8657	0.987	--
总计		367397	100.000	33029			

图10 比拉斯汀口崩片溶出度测定稳定性考察加速6月HPLC图谱
 参比制剂(3L77C批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

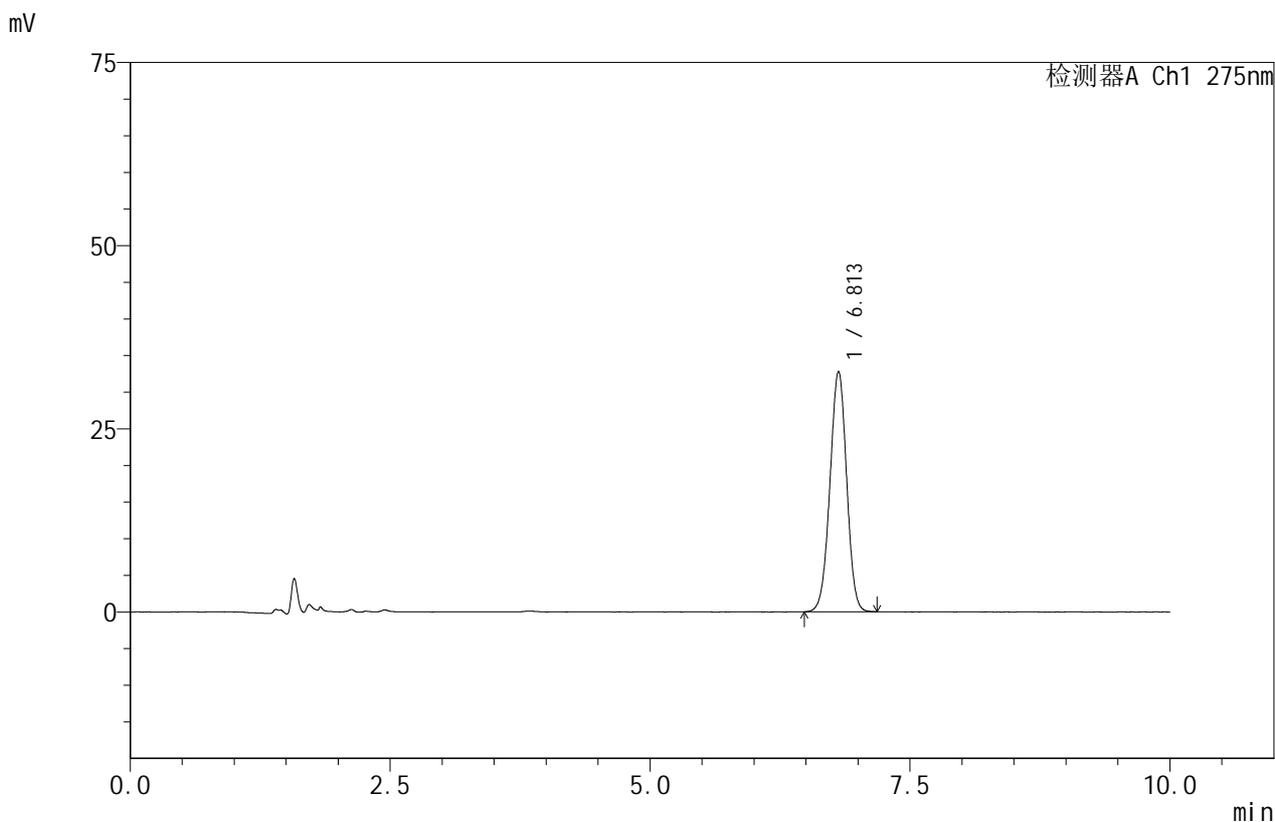


QTL-380

<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 - 10-25/7-298-2 - cbzj-3L77Cp-wdx-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: 3-19
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/23 03:23:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:51:39 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	6.813	366046	100.000	32836	8615	0.987	--
总计		366046	100.000	32836			

图11 比拉斯汀口崩片溶出度测定稳定性考察加速6月HPLC图谱
 参比制剂(3L77C批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

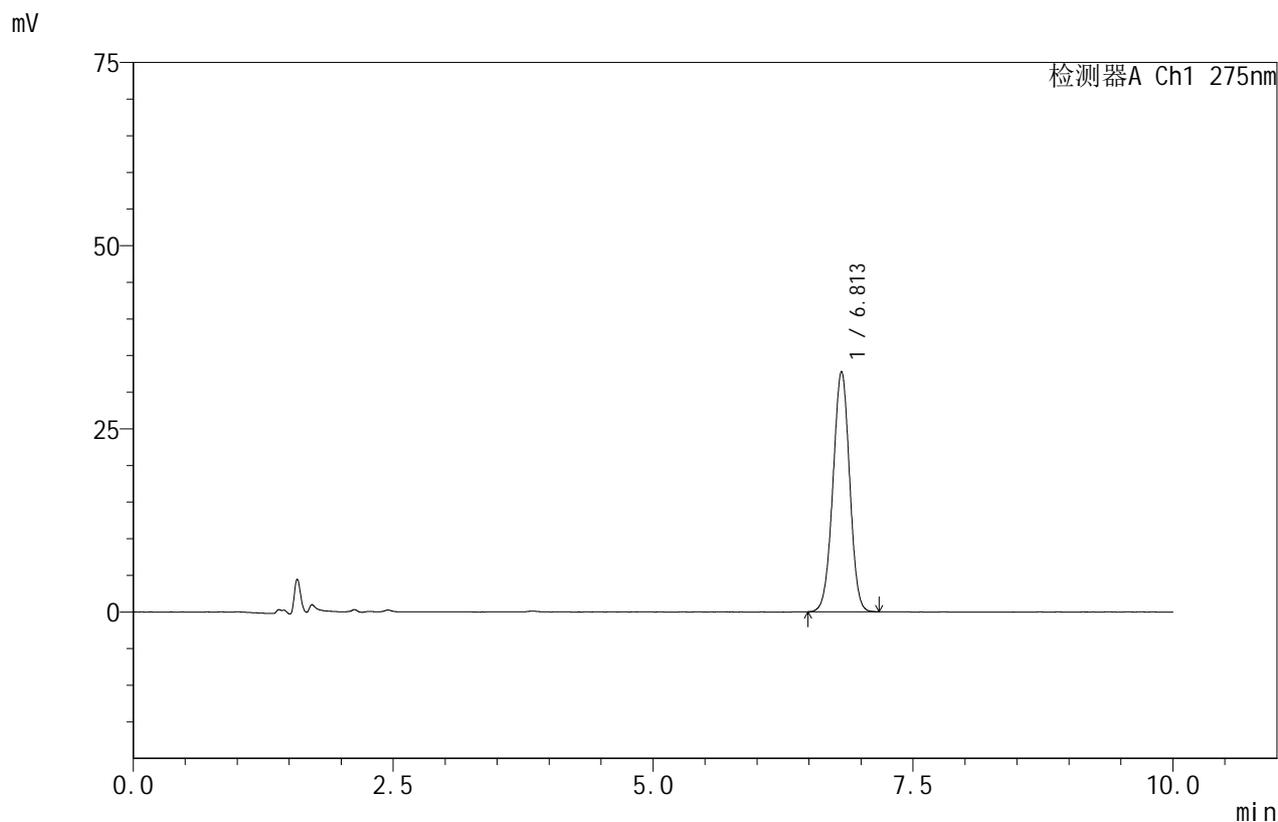


QTL-380

<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 - 10-25/7-299-2 - cbzj-3L77Cp-wdx-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: 3-19
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/23 03:34:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:51:42 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	6.813	365572	100.000	32821	8652	0.987	--
总计		365572	100.000	32821			

图12 比拉斯汀口崩片溶出度测定稳定性考察加速6月HPLC图谱
 参比制剂(3L77C批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

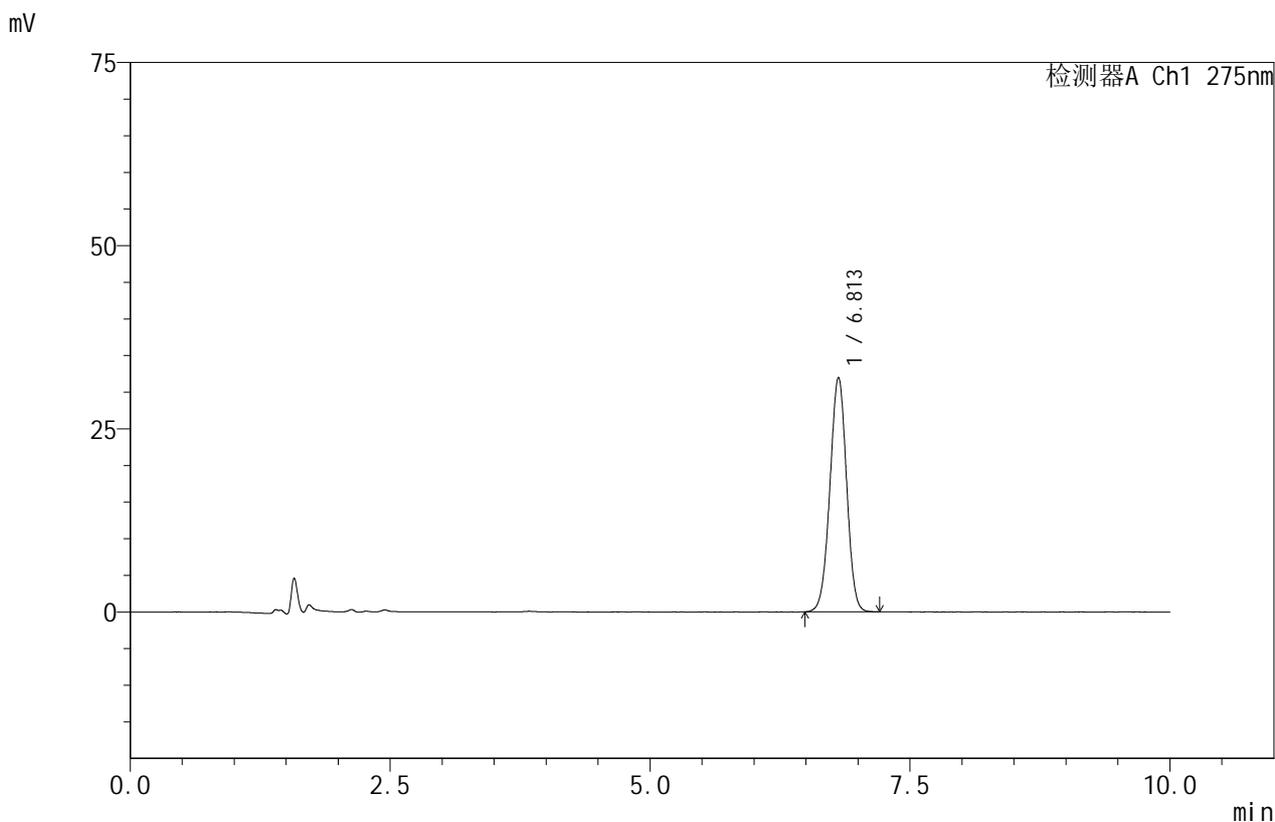


QTL-380

<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 - 10-25/7-300-2 - cbzj-3L77Cp-wdx-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: 3-28
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/23 03:44:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/23 08:51:44 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	6.813	356905	100.000	32018	8642	0.985	--
总计		356905	100.000	32018			

图13 比拉斯汀口崩片溶出度测定稳定性考察加速6月HPLC图谱
 参比制剂(3L77C批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

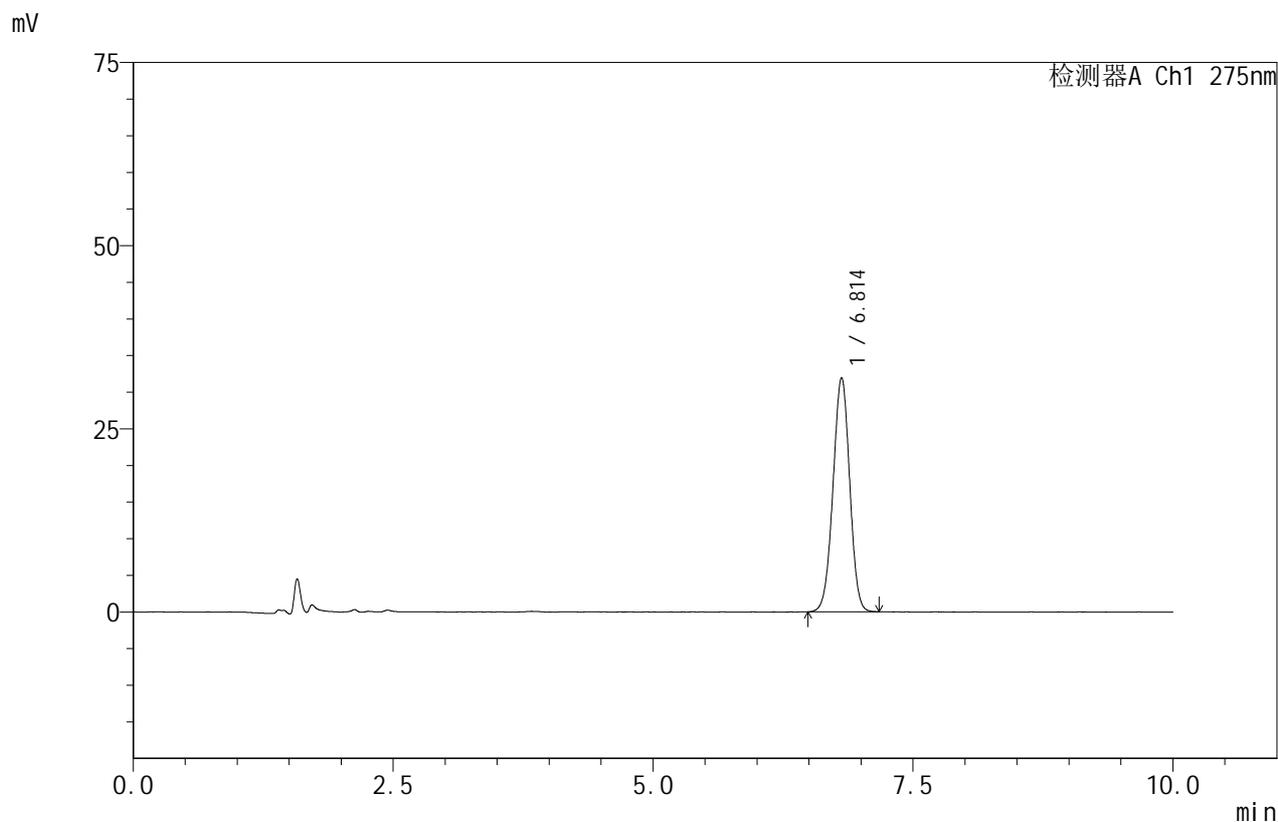


QTL-380

<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 - 10-25/7-301-2 - cbzj-3L77Cp-wdx-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: 3-28
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/23 03:54:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:51:47 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	6.814	356388	100.000	31989	8626	0.985	--
总计		356388	100.000	31989			

图14 比拉斯汀口崩片溶出度测定稳定性考察加速6月HPLC图谱
 参比制剂(3L77C批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

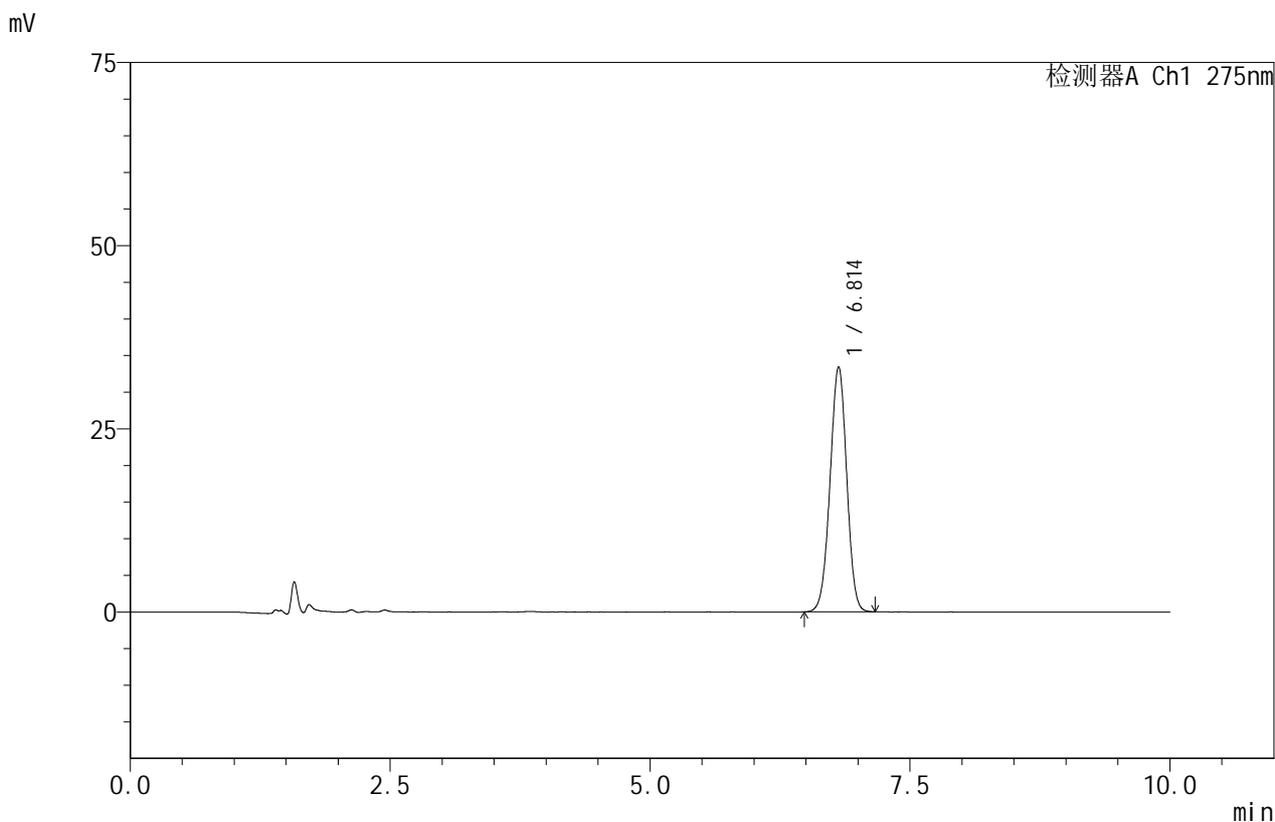


QTL-380

<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 - 10-25/7-302-2 - cbzj-3L77Cp-wdx-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: 3-37
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/23 04:05:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:51:49 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	6.814	373146	100.000	33476	8622	0.985	--
总计		373146	100.000	33476			

图15 比拉斯汀口崩片溶出度测定稳定性考察加速6月HPLC图谱
 参比制剂(3L77C批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

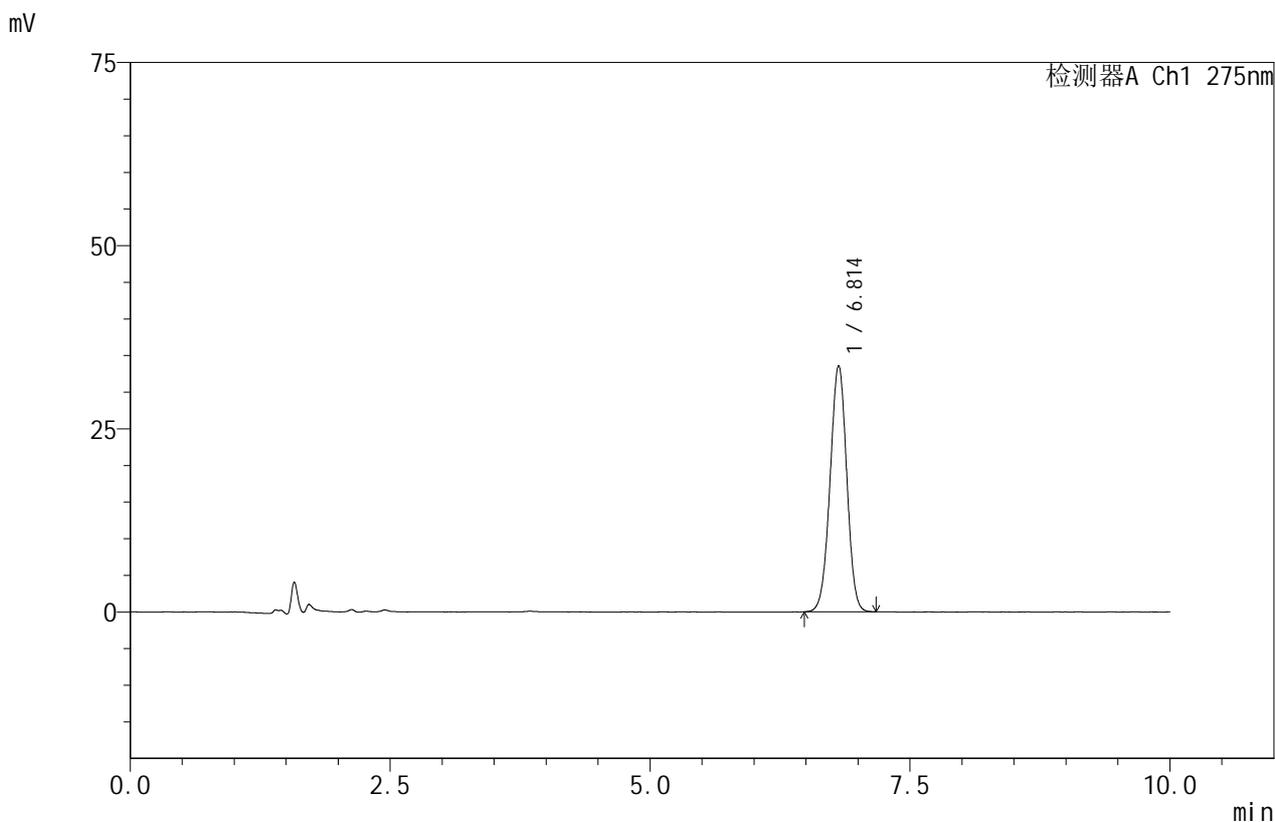


QTL-380

<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 - 10-25/7-303-2 - cbzj-3L77Cp-wdx-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: 3-37
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/23 04:15:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:51:51 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	6.814	375183	100.000	33648	8619	0.986	--
总计		375183	100.000	33648			

图16 比拉斯汀口崩片溶出度测定稳定性考察加速6月HPLC图谱
 参比制剂(3L77C批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

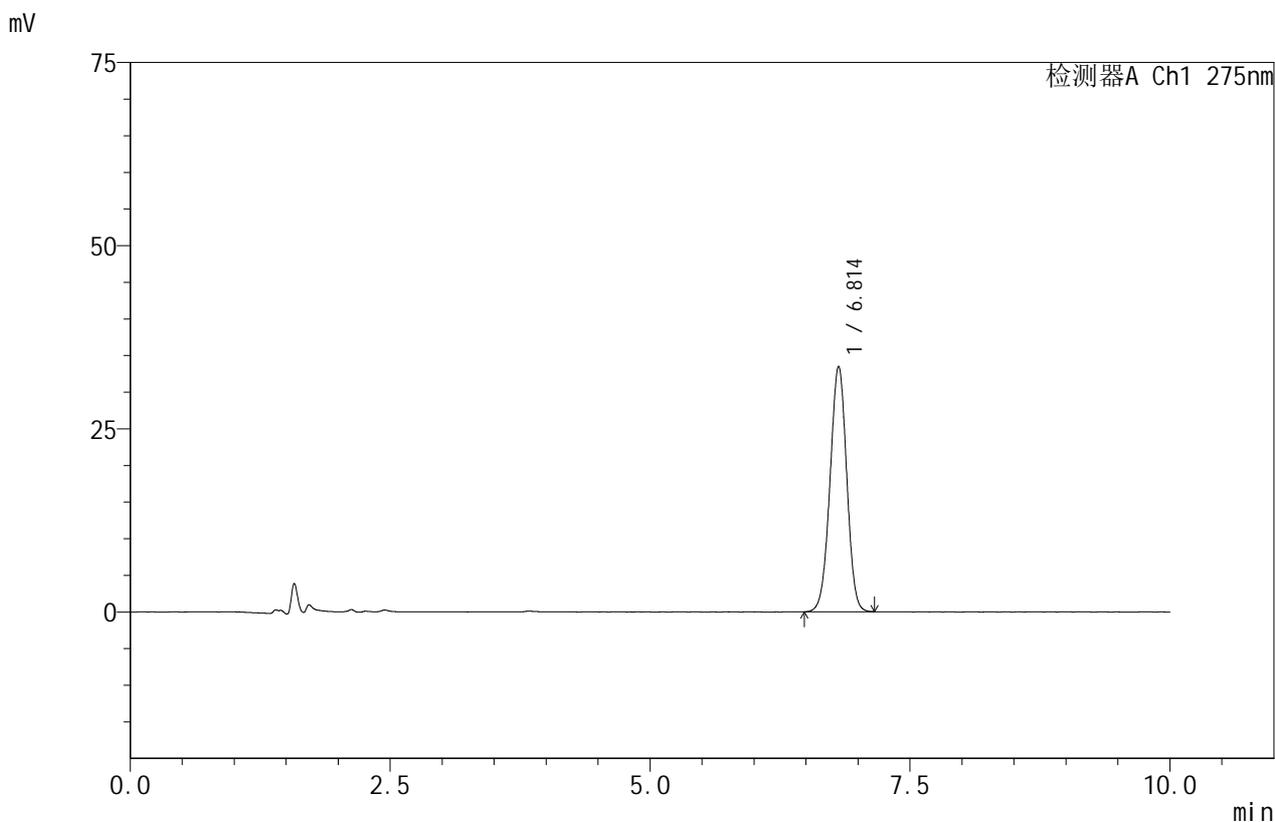


QTL-380

<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 - 10-25/7-304-2 - cbzj-3L77Cp-wdx-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: 3-46
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/23 04:26:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:51:54 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	6.814	373979	100.000	33511	8604	0.983	--
总计		373979	100.000	33511			

图17 比拉斯汀口崩片溶出度测定稳定性考察加速6月HPLC图谱
 参比制剂(3L77C批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

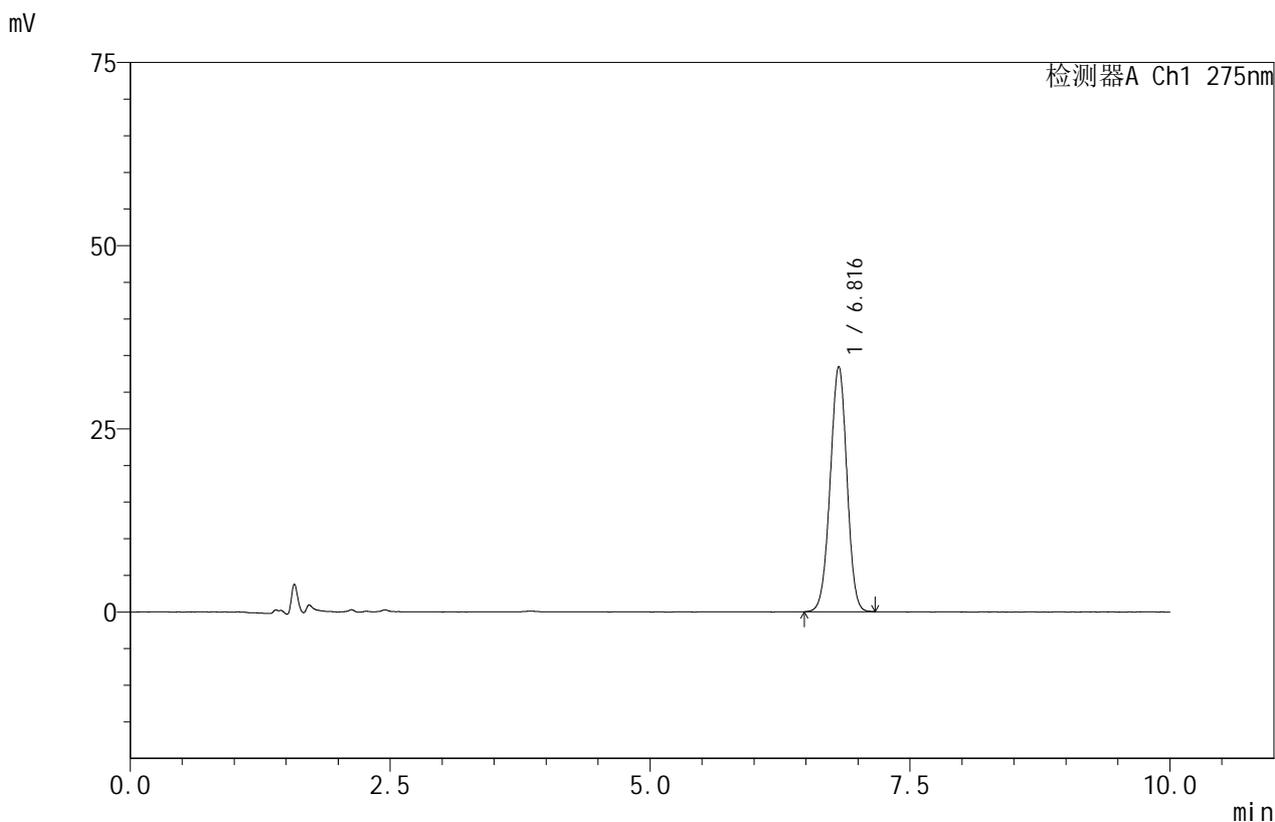


QTL-380

<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 - 10-25/7-305-2 - cbzj-3L77Cp-wdx-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: 3-46
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/23 04:36:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:51:56 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	6.816	373783	100.000	33476	8607	0.985	--
总计		373783	100.000	33476			

图18 比拉斯汀口崩片溶出度测定稳定性考察加速6月HPLC图谱
 参比制剂(3L77C批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

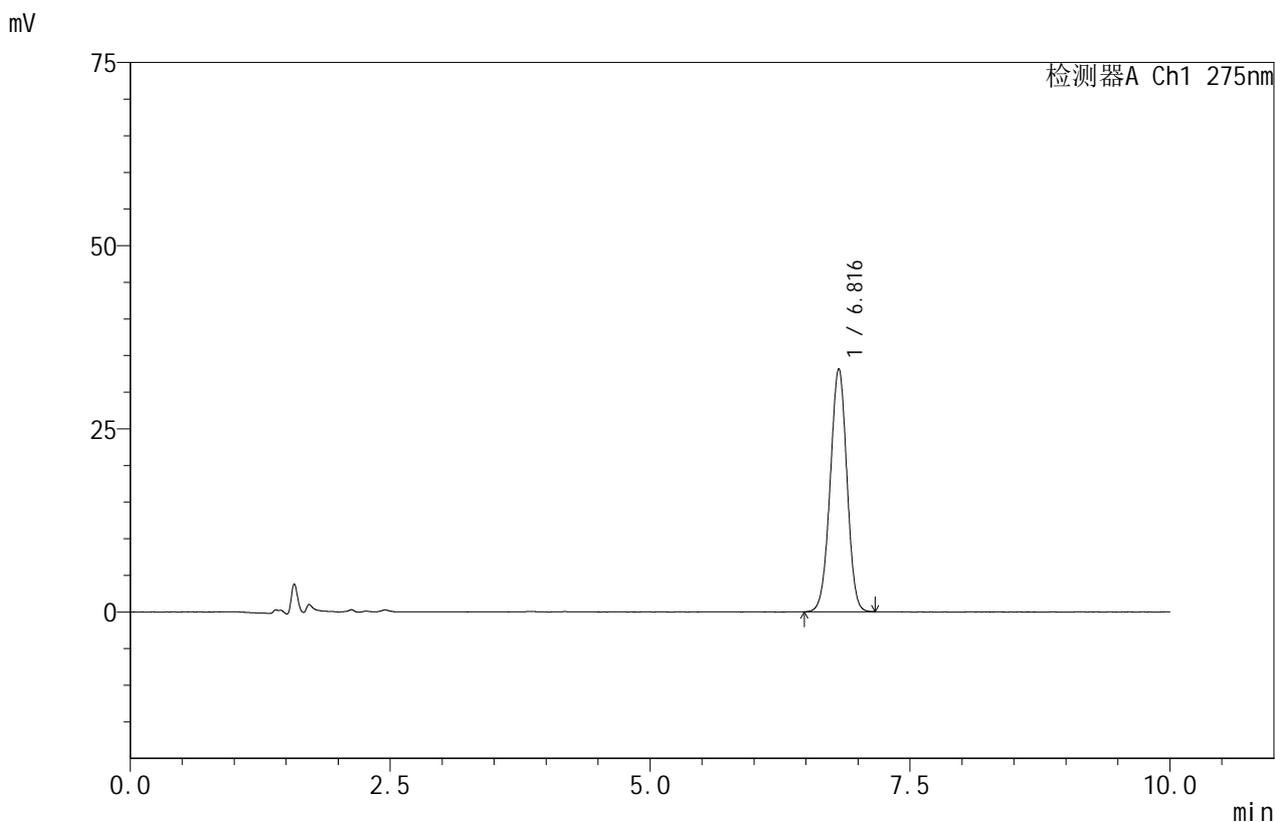


QTL-380

<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 - 10-25/7-306-2 - cbzj-3L77Cp-wdx-zjtj6y-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: 3-2
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/23 04:46:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:51:58 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	6.816	370416	100.000	33178	8607	0.984	--
总计		370416	100.000	33178			

图19 比拉斯汀口崩片溶出度测定稳定性考察中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(3L77C批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

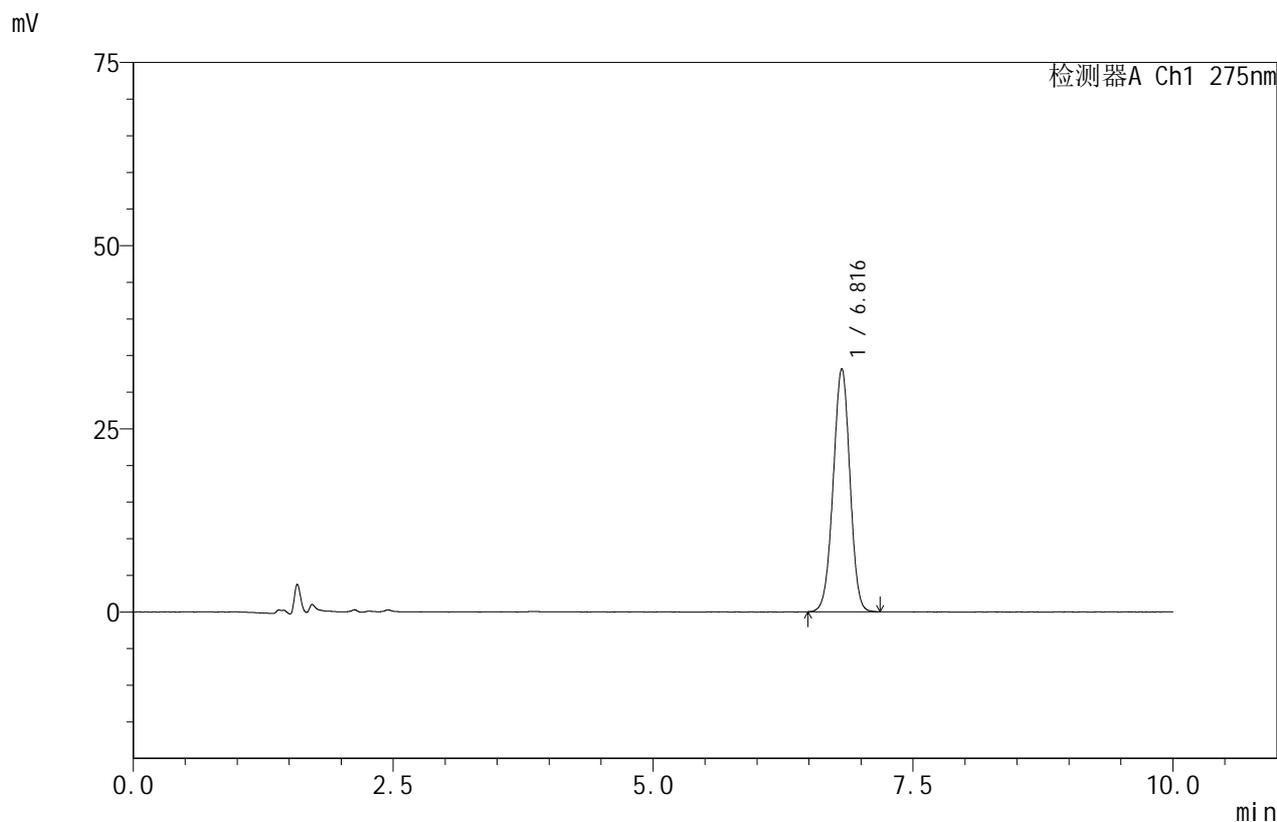


QTL-380

<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 - 10-25/7-307-2 - cbzj-3L77Cp-wdx-zjtj6y-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: 3-2
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/23 04:57:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:52:01 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	6.816	370536	100.000	33171	8590	0.984	--
总计		370536	100.000	33171			

图20 比拉斯汀口崩片溶出度测定稳定性考察中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(3L77C批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

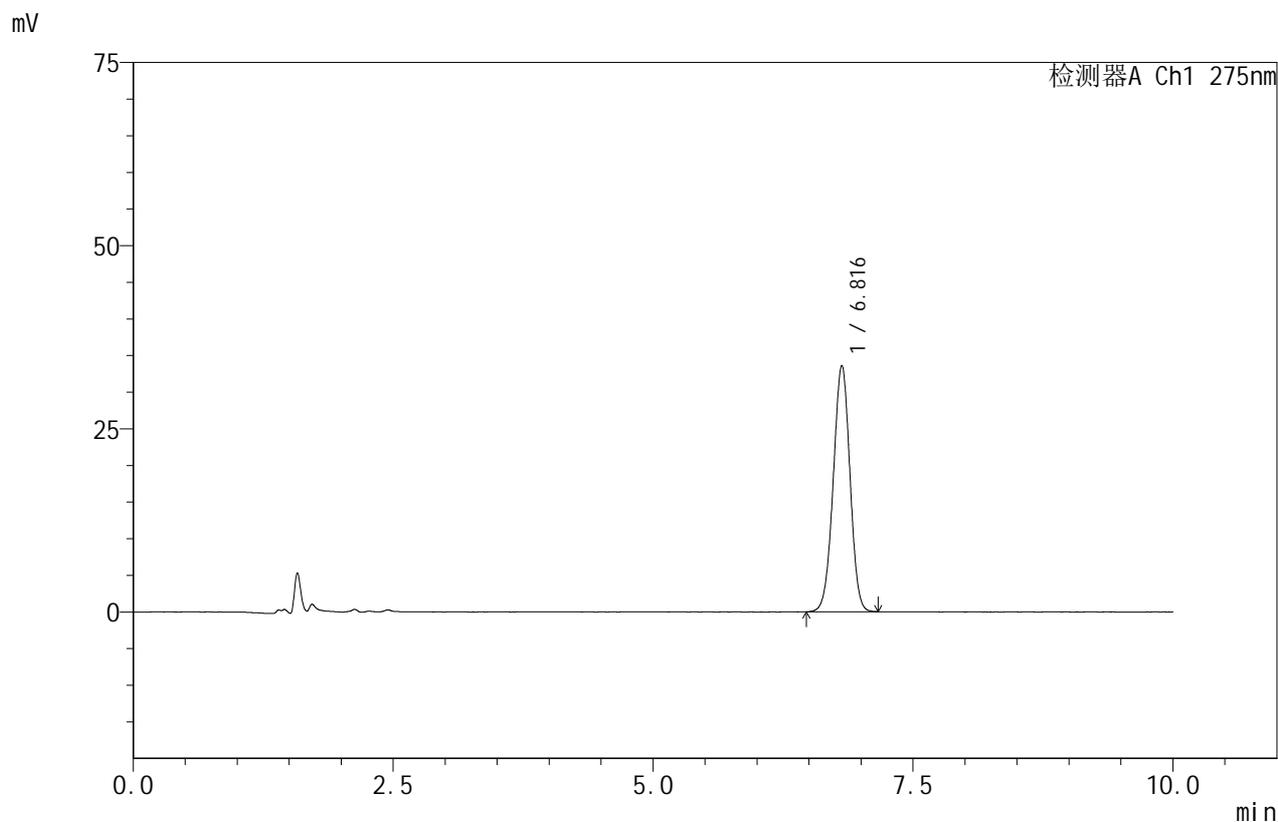


QTL-380

<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 - 10-25/7-308-2 - cbzj-3L77Cp-wdx-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: 3-11
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/23 05:07:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:52:03 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	6.816	375782	100.000	33606	8595	0.982	--
总计		375782	100.000	33606			

图21 比拉斯汀口崩片溶出度测定稳定性考察中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(3L77C批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

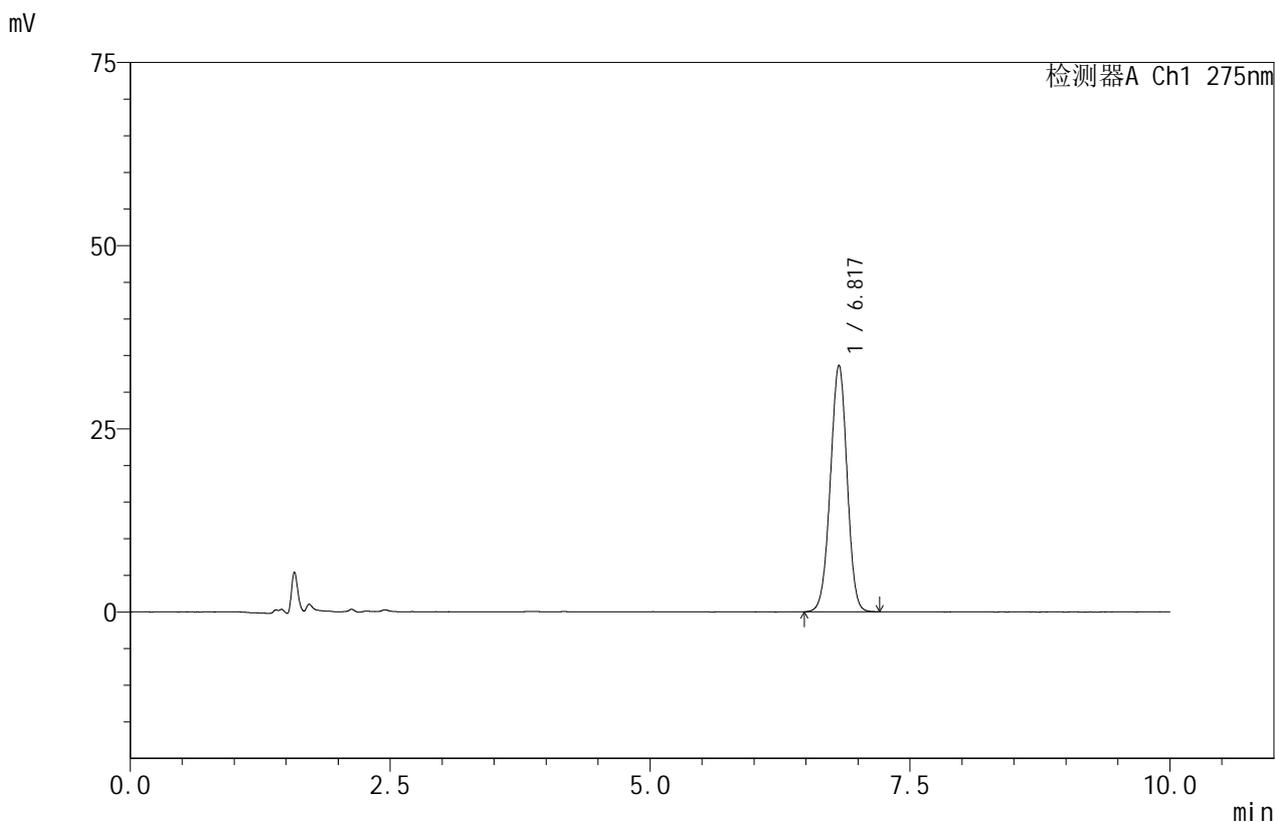


QTL-380

<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 - 10-25/7-309-2 - cbzj-3L77Cp-wdx-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: 3-11
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/23 05:17:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:52:06 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	6.817	376121	100.000	33611	8601	0.984	--
总计		376121	100.000	33611			

图22 比拉斯汀口崩片溶出度测定稳定性考察中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(3L77C批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

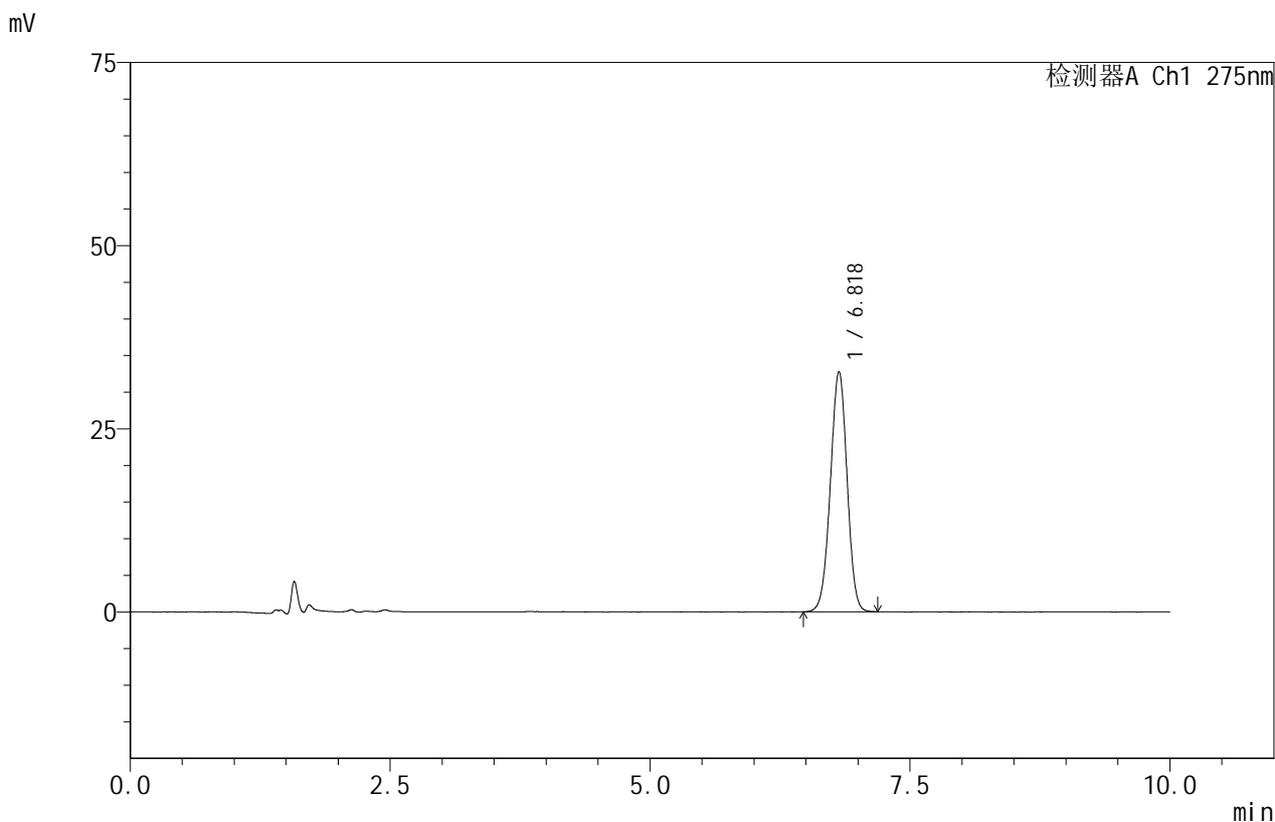


QTL-380

<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 - 10-25/7-310-2 - cbzj-3L77Cp-wdx-zjtj6y-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: 3-20
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/23 05:28:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:52:08 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	6.818	366536	100.000	32760	8591	0.982	--
总计		366536	100.000	32760			

图23 比拉斯汀口崩片溶出度测定稳定性考察中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(3L77C批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

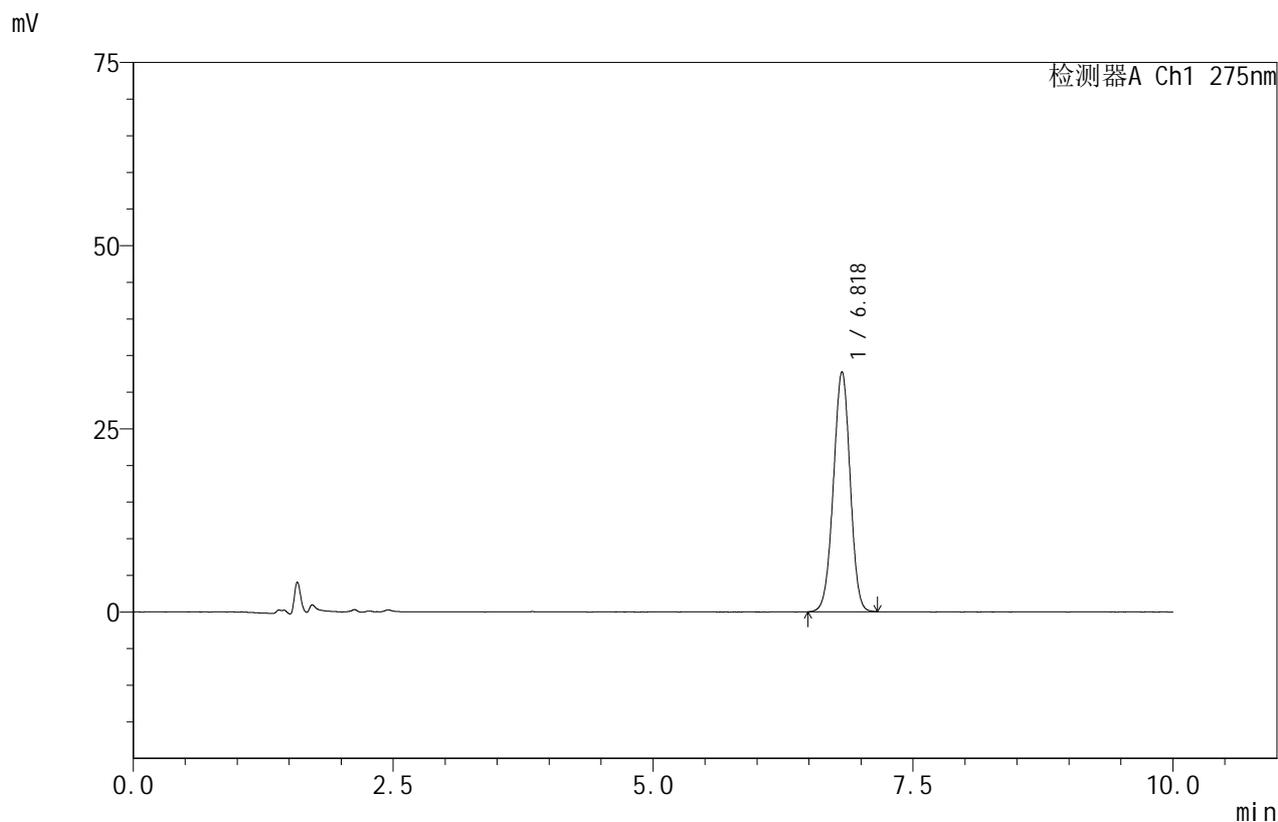


QTL-380

<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 - 10-25/7-311-2 - cbzj-3L77Cp-wdx-zjtj6y-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: 3-20
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/23 05:38:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:52:11 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	6.818	365893	100.000	32729	8595	0.983	--
总计		365893	100.000	32729			

图24 比拉斯汀口崩片溶出度测定稳定性考察中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(3L77C批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

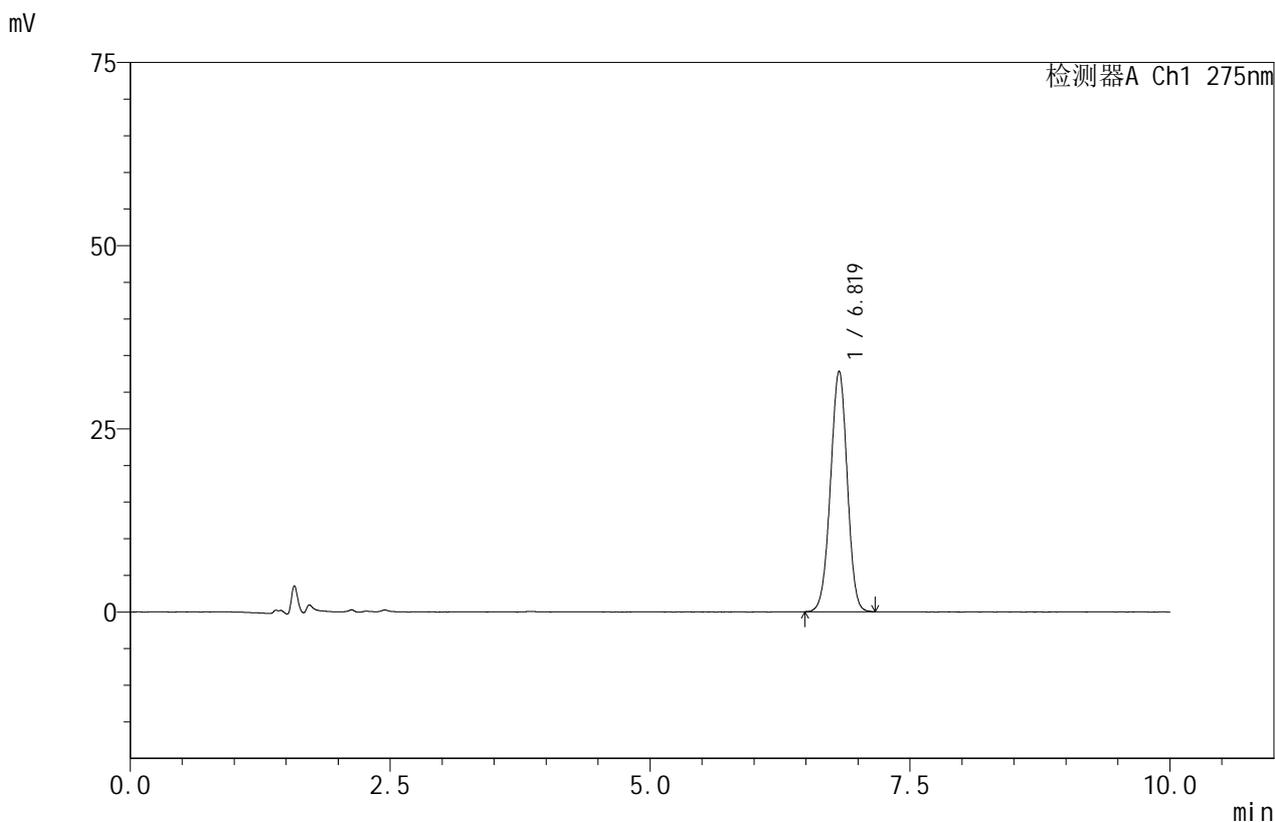


QTL-380

<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 - 10-25/7-312-2 - cbzj-3L77Cp-wdx-zjtj6y-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: 3-29
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/23 05:49:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:52:13 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	6.819	367464	100.000	32826	8587	0.983	--
总计		367464	100.000	32826			

图25 比拉斯汀口崩片溶出度测定稳定性考察中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(3L77C批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

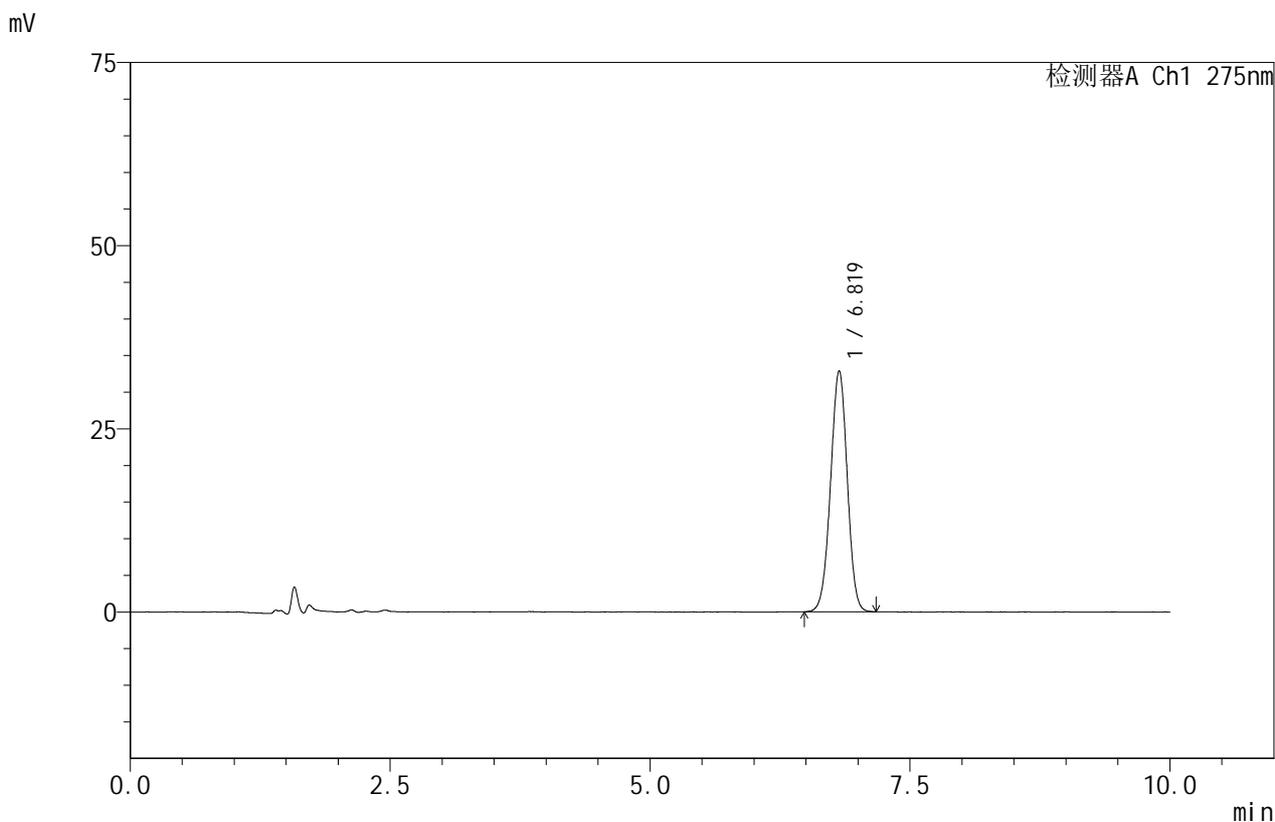


QTL-380

<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 - 10-25/7-313-2 - cbzj-3L77Cp-wdx-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: 3-29
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/23 05:59:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:52:15 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	6.819	367803	100.000	32899	8598	0.984	--
总计		367803	100.000	32899			

图26 比拉斯汀口崩片溶出度测定稳定性考察中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(3L77C批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

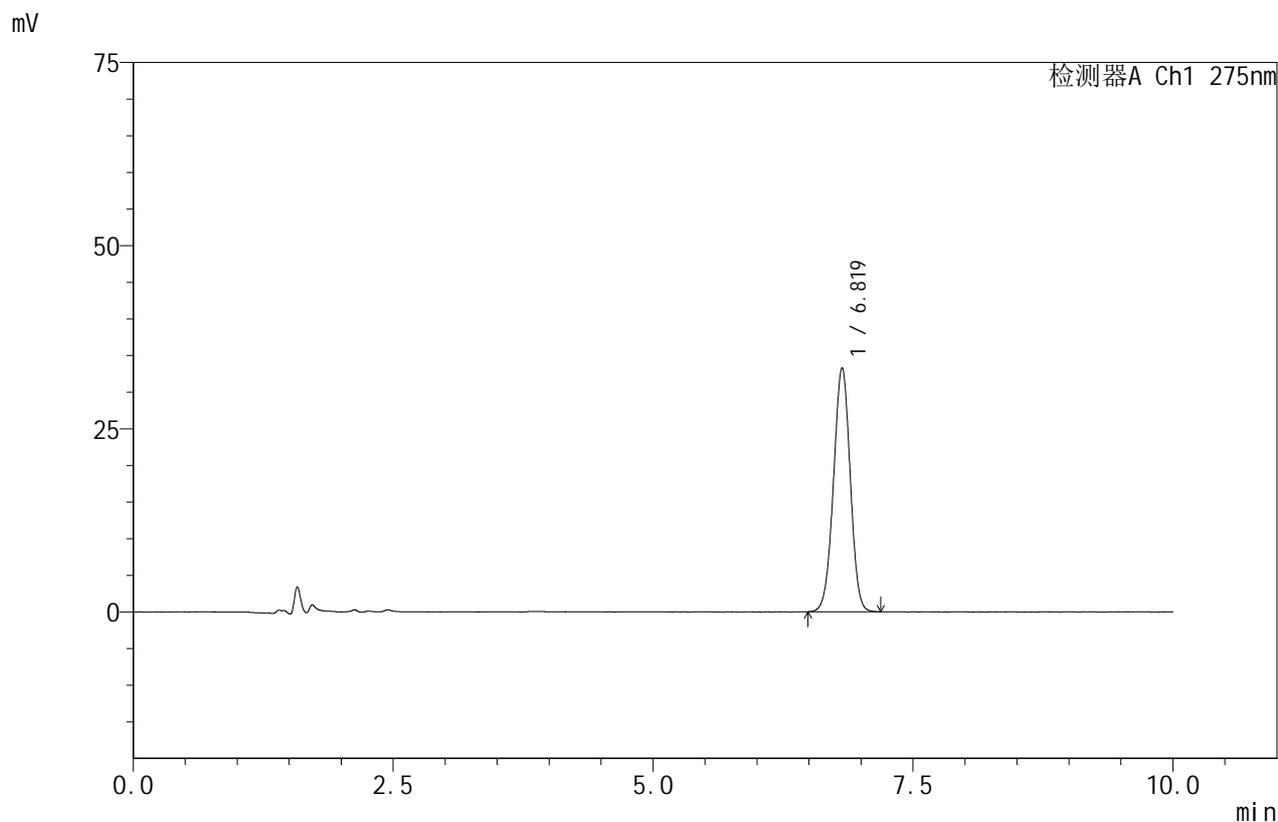


QTL-380

<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 - 10-25/7-314-2 - cbzj-3L77Cp-wdx-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: 3-38
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/23 06:09:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:52:18 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	6.819	372598	100.000	33286	8591	0.984	--
总计		372598	100.000	33286			

图27 比拉斯汀口崩片溶出度测定稳定性考察中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(3L77C批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

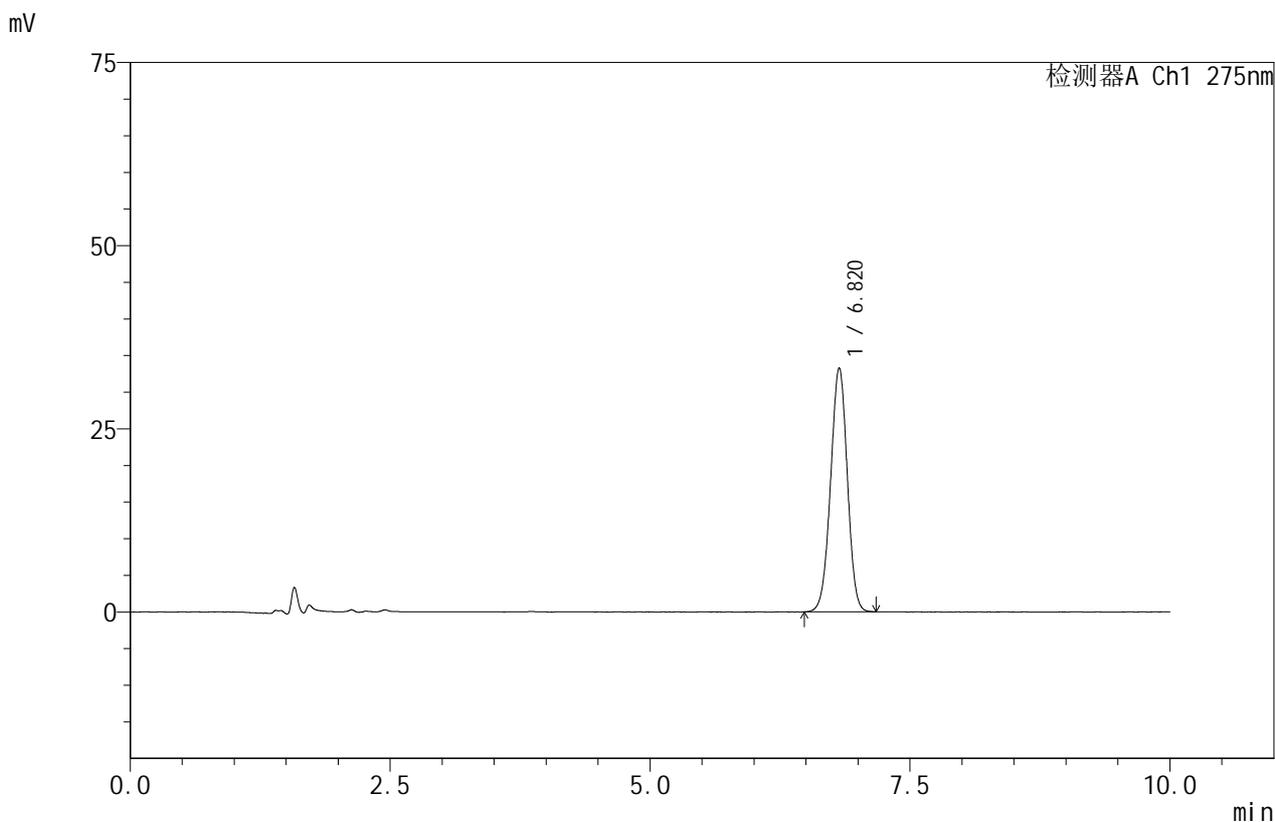


QTL-380

<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 - 10-25/7-315-2 - cbzj-3L77Cp-wdx-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: 3-38
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/23 06:20:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:52:21 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	6.820	372684	100.000	33302	8551	0.983	--
总计		372684	100.000	33302			

图28 比拉斯汀口崩片溶出度测定稳定性考察中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(3L77C批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

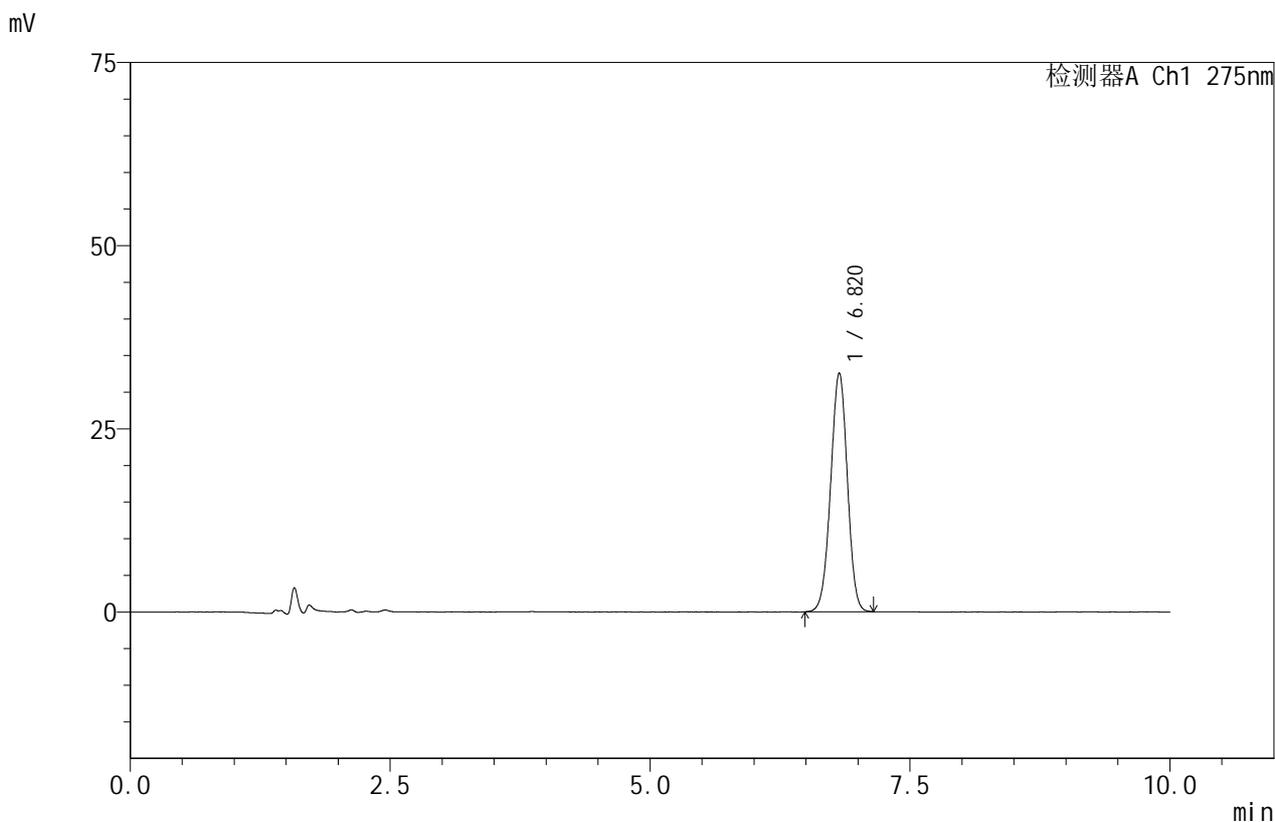


QTL-380

<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 - 10-25/7-316-2 - cbzj-3L77Cp-wdx-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: 3-47
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/23 06:30:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:52:23 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	6.820	364312	100.000	32603	8578	0.983	--
总计		364312	100.000	32603			

图29 比拉斯汀口崩片溶出度测定稳定性考察中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(3L77C批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

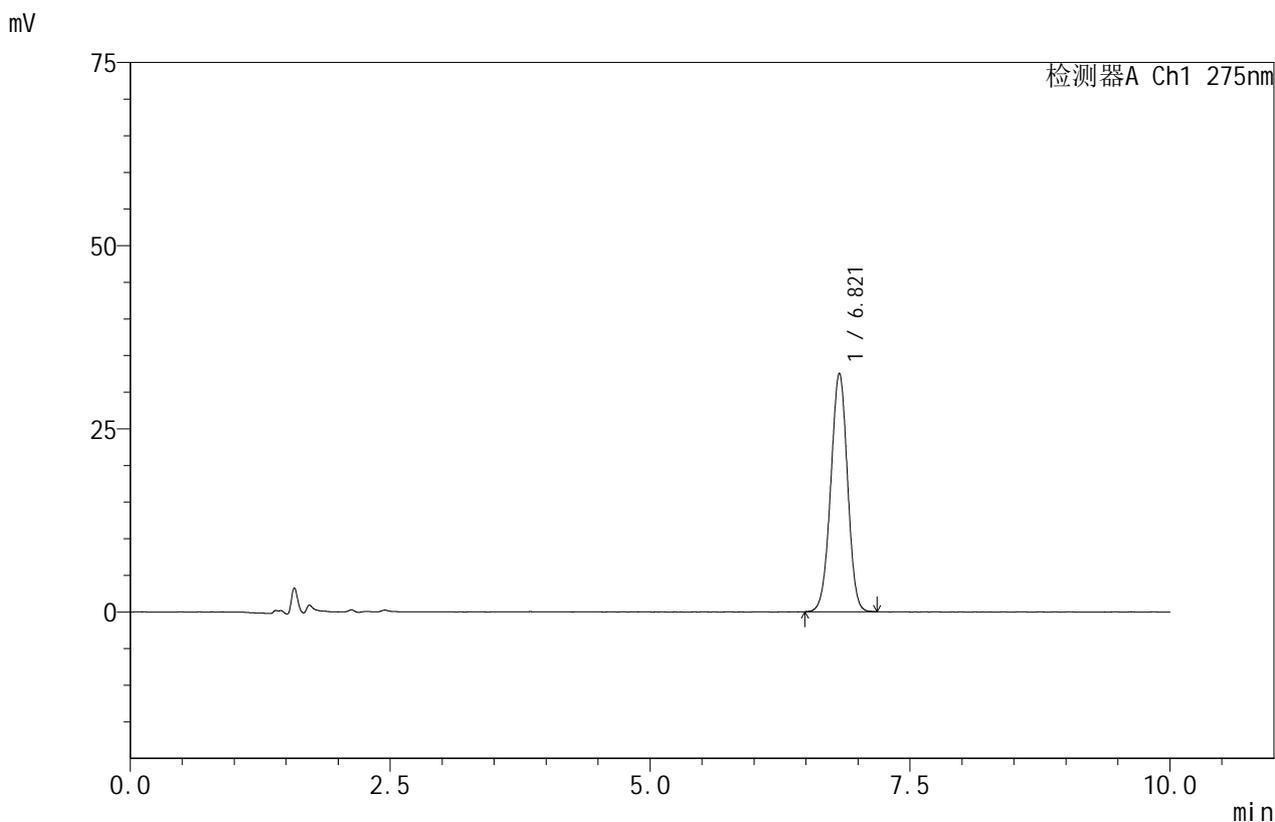


QTL-380

<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 - 10-25/7-317-2 - cbzj-3L77Cp-wdx-zjtj6y-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: 3-47
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/23 06:40:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:52:26 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	6.821	364559	100.000	32580	8578	0.983	--
总计		364559	100.000	32580			

图30 比拉斯汀口崩片溶出度测定稳定性考察中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(3L77C批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

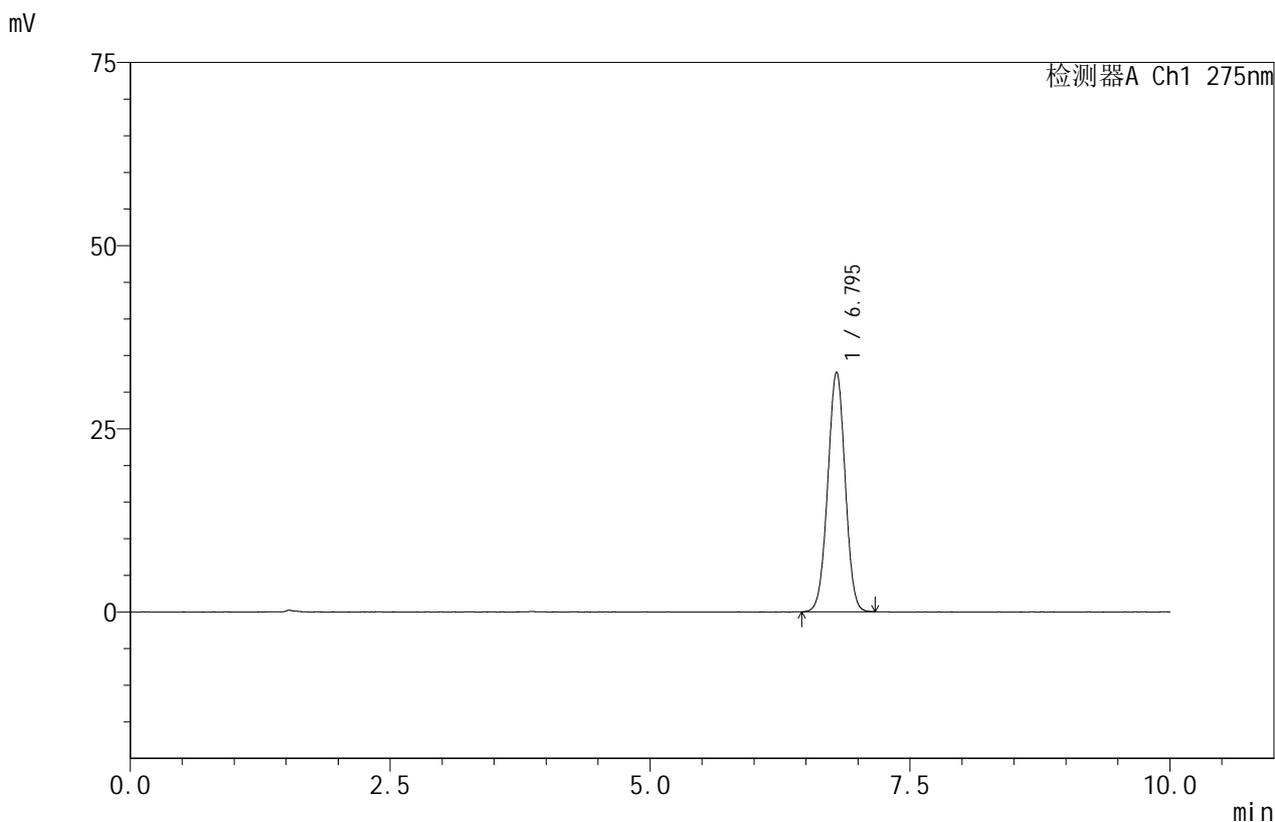


QTL-380

<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 - 10-25/7-318-2 - cbzj-3L77Cp-wdx-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: 3-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/23 06:51:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:52:28 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	380801	100.000	32729	7870	0.999	--
总计		380801	100.000	32729			

图31 比拉斯汀口服崩片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
 参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

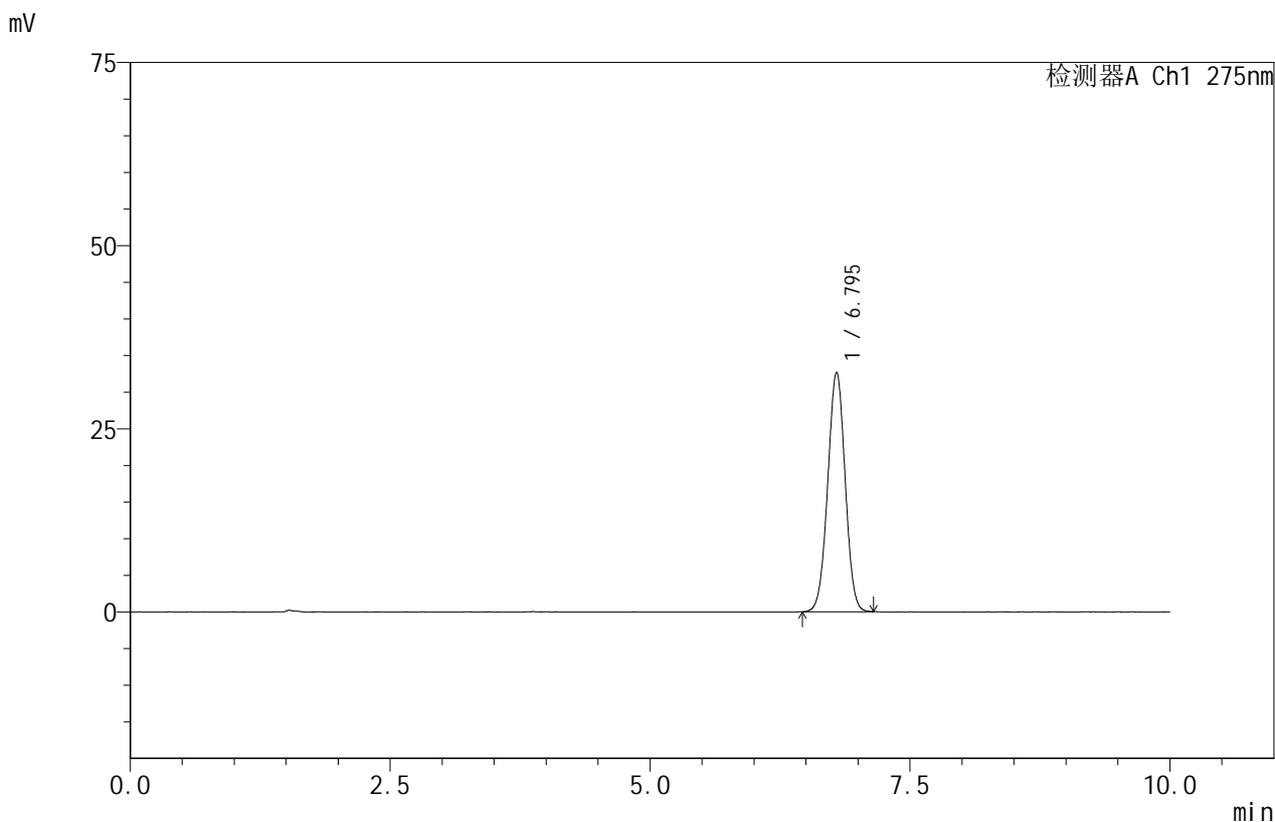


QTL-380

<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 - 10-25/7-319-2 - cbzj-3L77Cp-wdx-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: 3-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/23 07:01:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 08:52:31 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	6.795	380161	100.000	32684	7856	1.001	--
总计		380161	100.000	32684			

图32 比拉斯汀口崩片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
 参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2