

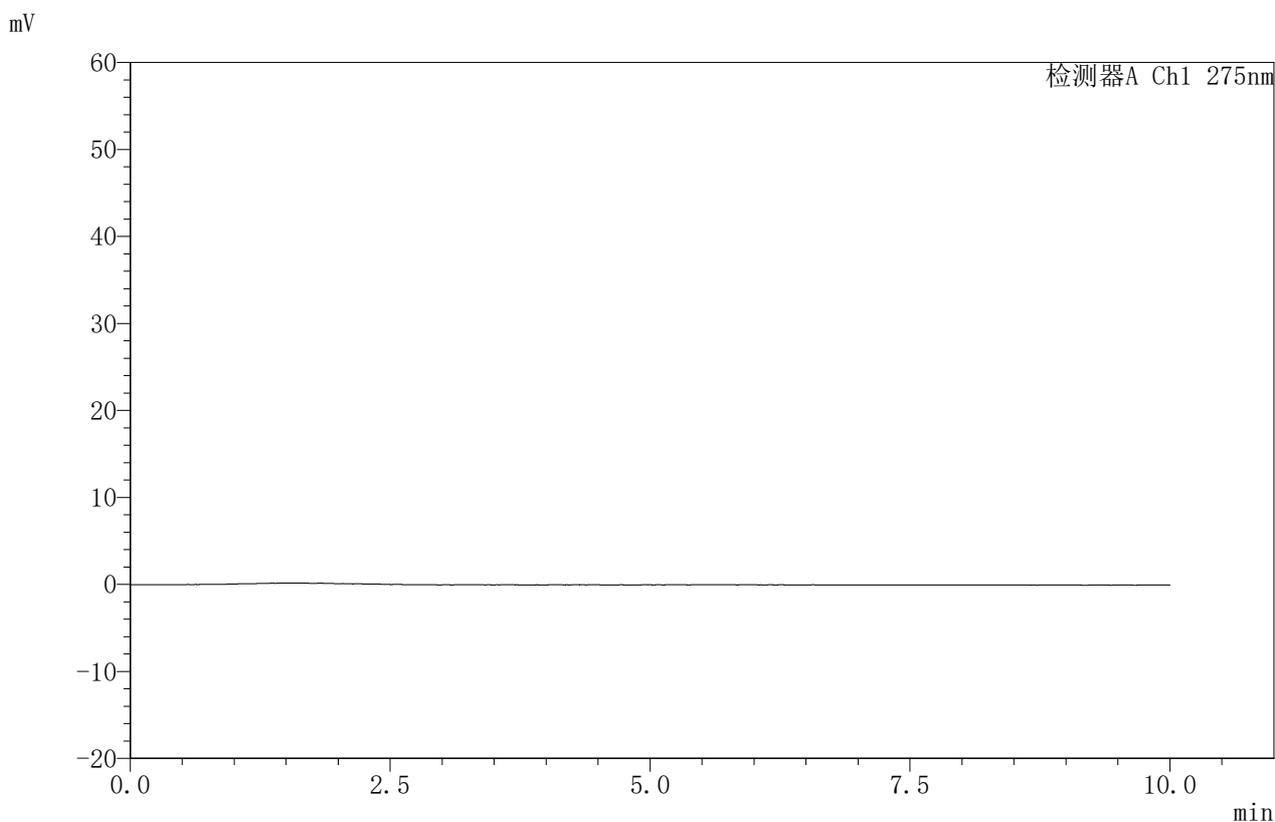


QTL-380

<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 - 31-13/31-1036-2 - zzp-zjtj12y-rcd-jf50z-pH1.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260107-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/07 14:10:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/08 10:53:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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中间条件12月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 溶剂

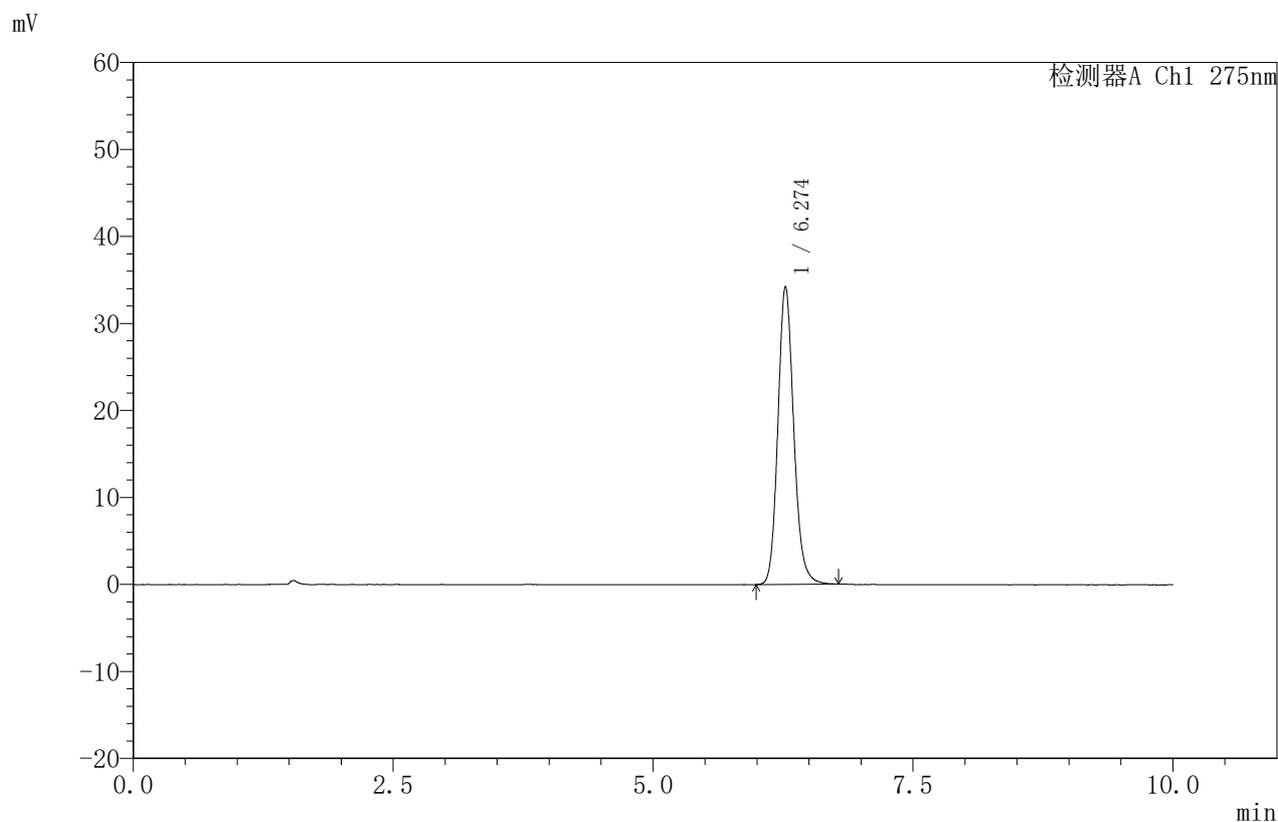


QTL-380

<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 - 31-13/31-1037-2 - zzp-zjtj12y-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260107-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/07 14:20:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/01/08 10:53:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.274	362374	100.000	34252	8434	1.150	--
总计		362374	100.000	34252			

图2 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

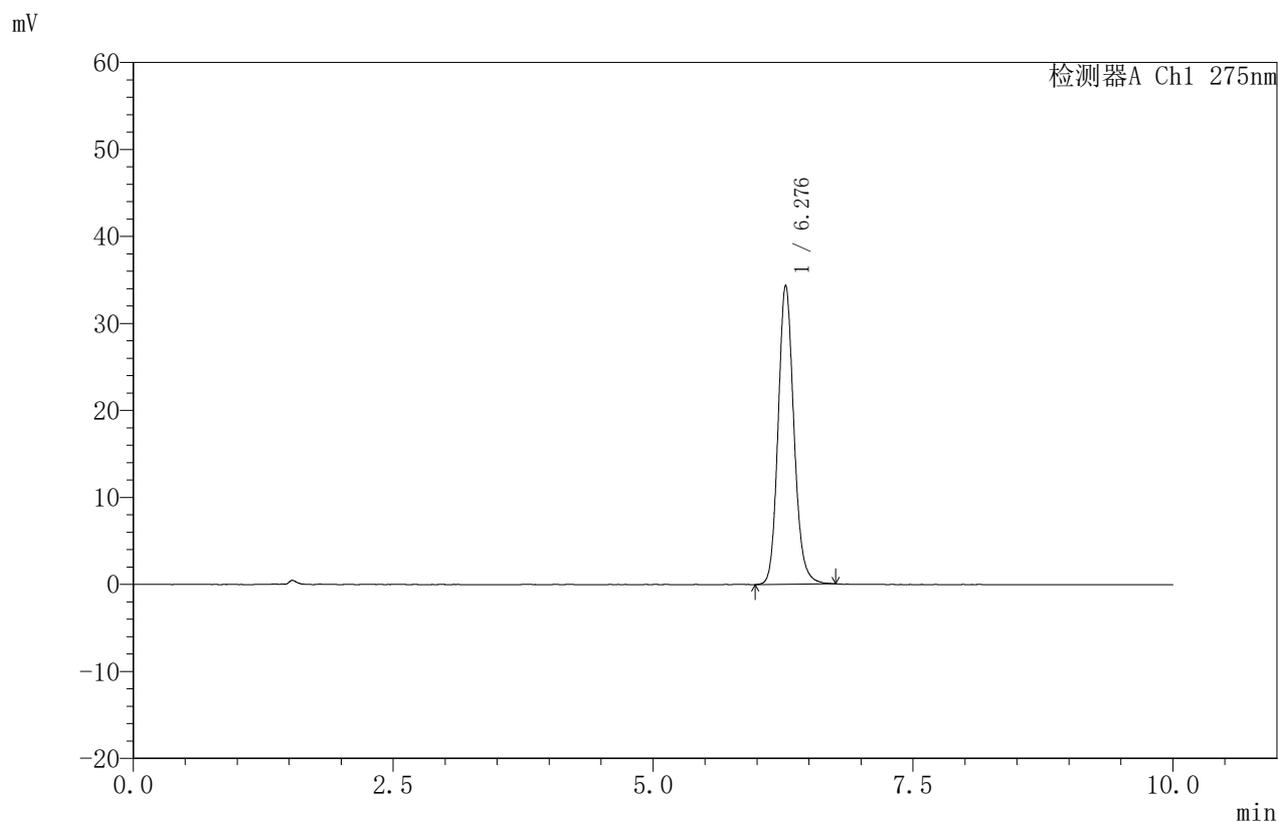


QTL-380

<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 - 31-13/31-1038-2 - zzp-zjtj12y-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260107-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/07 14:31:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/08 10:53:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.276	362763	100.000	34332	8482	1.146	--
总计		362763	100.000	34332			

图3 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

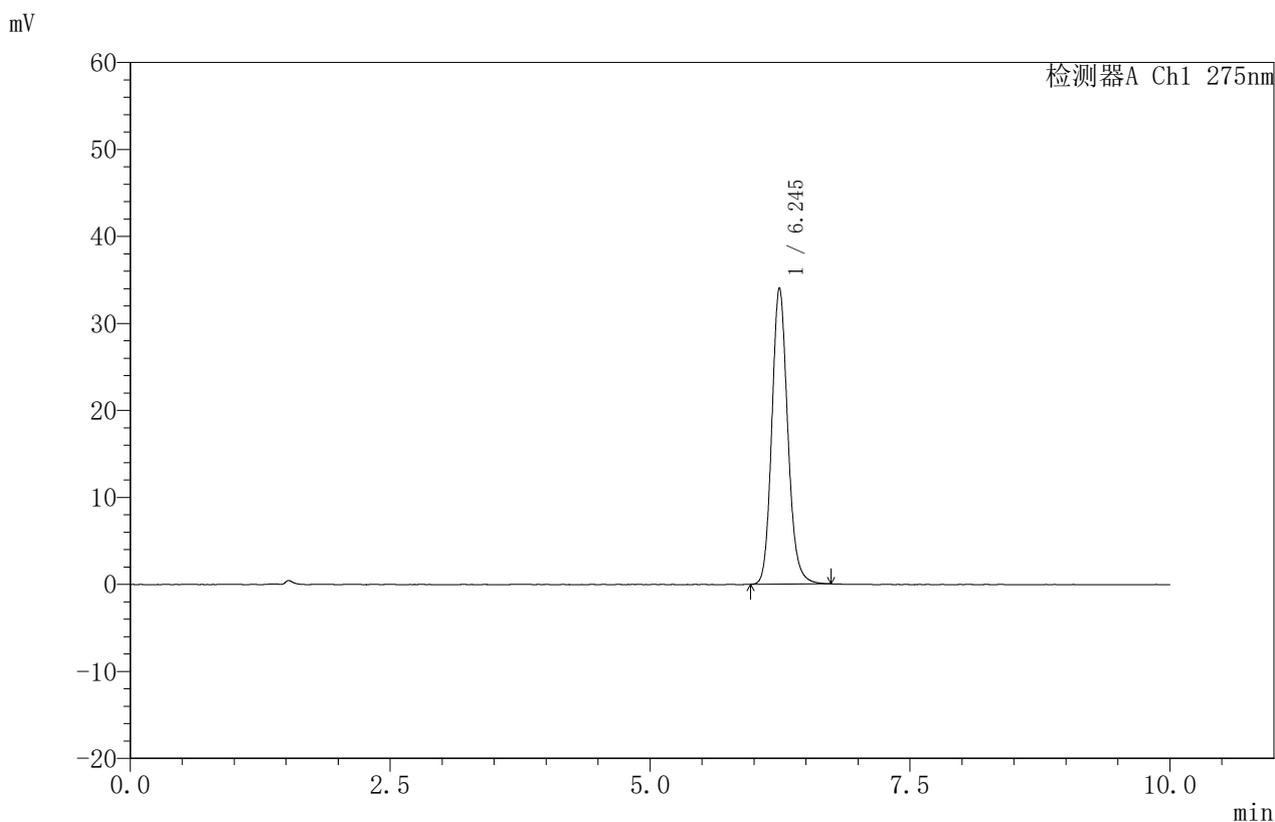


QTL-380

<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 - 31-13/31-1039-2 - zzp-zjtj12y-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260107-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/07 14:41:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/08 10:53:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.245	362160	100.000	34064	8269	1.148	--
总计		362160	100.000	34064			

图4 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

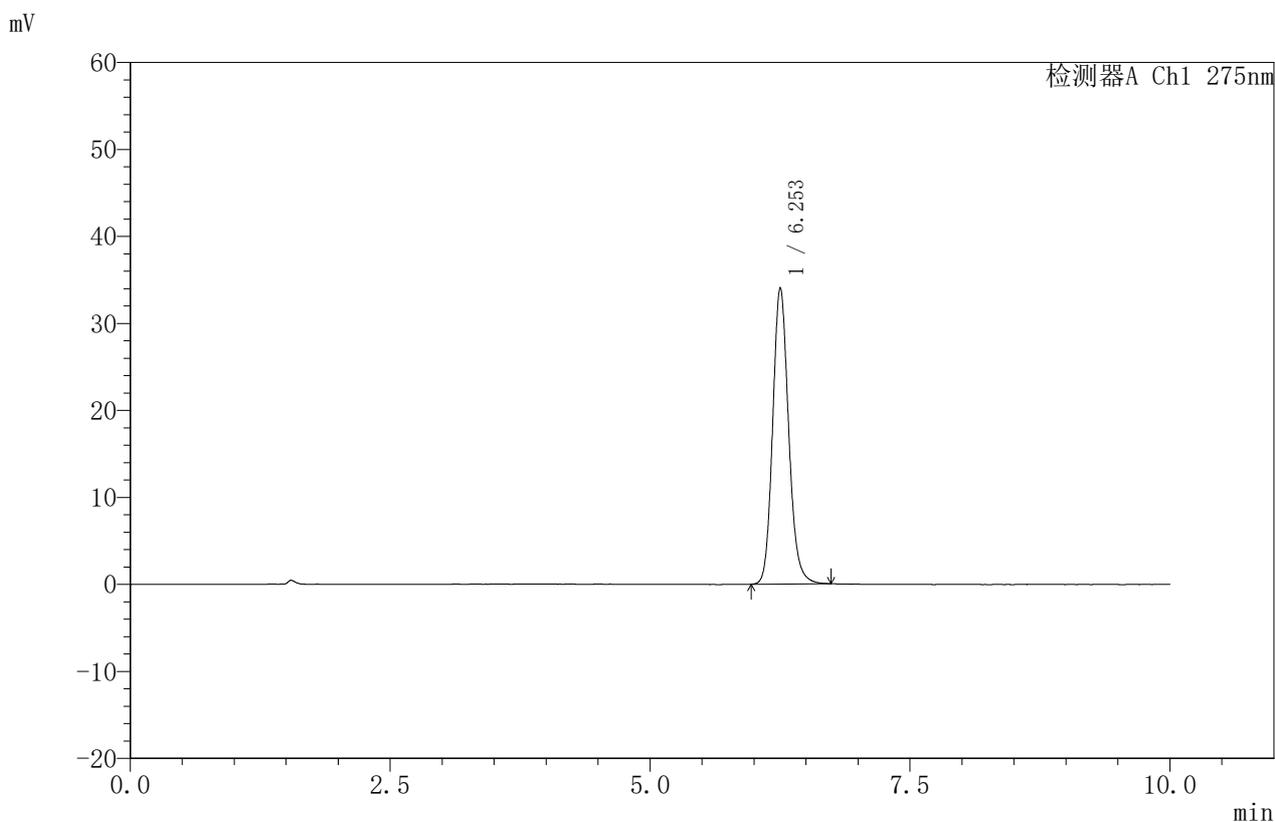


QTL-380

<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 - 31-13/31-1040-2 - zzp-zjtj12y-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260107-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/07 14:52:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/08 10:53:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.253	363246	100.000	34067	8241	1.150	--
总计		363246	100.000	34067			

图5 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

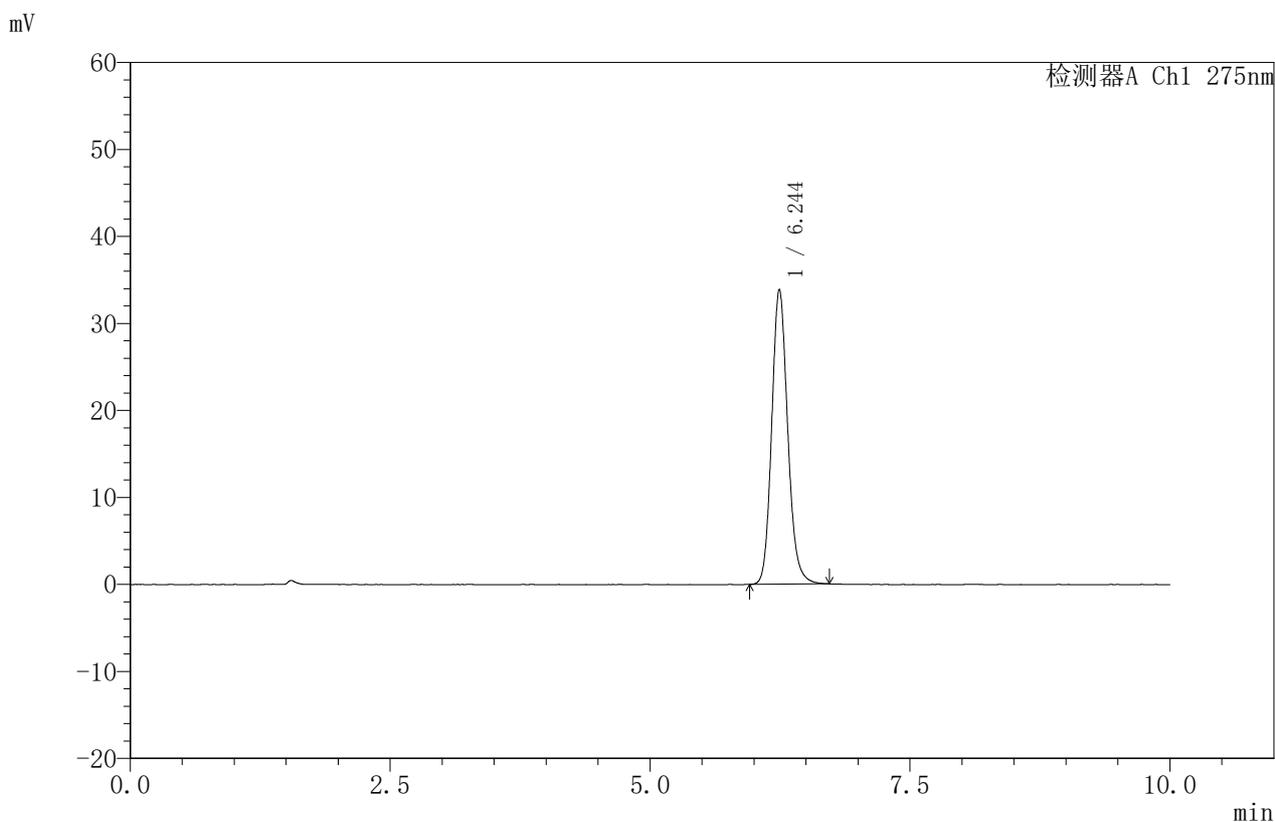


QTL-380

<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 - 31-13/31-1041-2 - zzp-zjtj12y-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260107-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/07 15:06:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/08 10:54:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.244	362694	100.000	33870	8142	1.148	--
总计		362694	100.000	33870			

图6 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

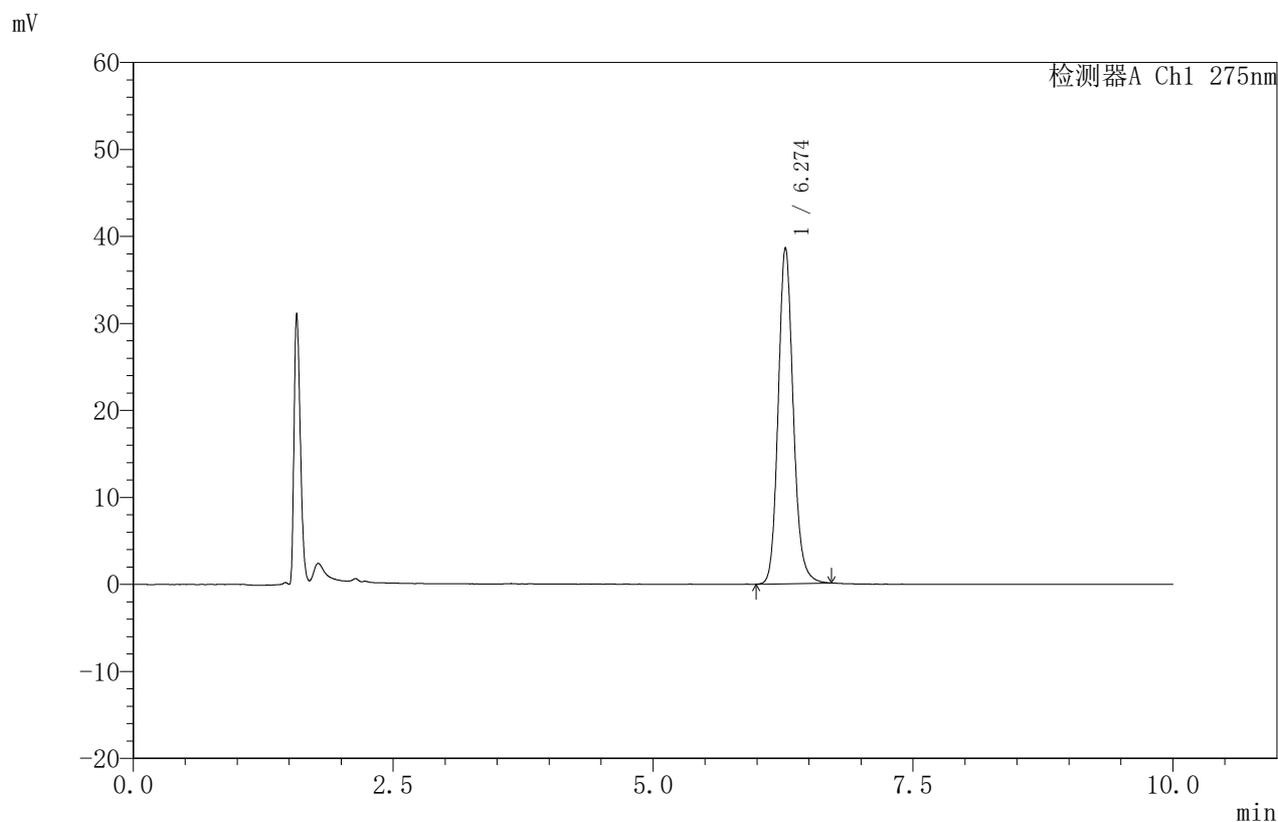


QTL-380

<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 - 31-13/31-1042-2 - zzp-2024121821p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260107-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/07 15:17:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/08 10:54:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.274	388547	100.000	38658	9420	1.144	--
总计		388547	100.000	38658			

图7 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件12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

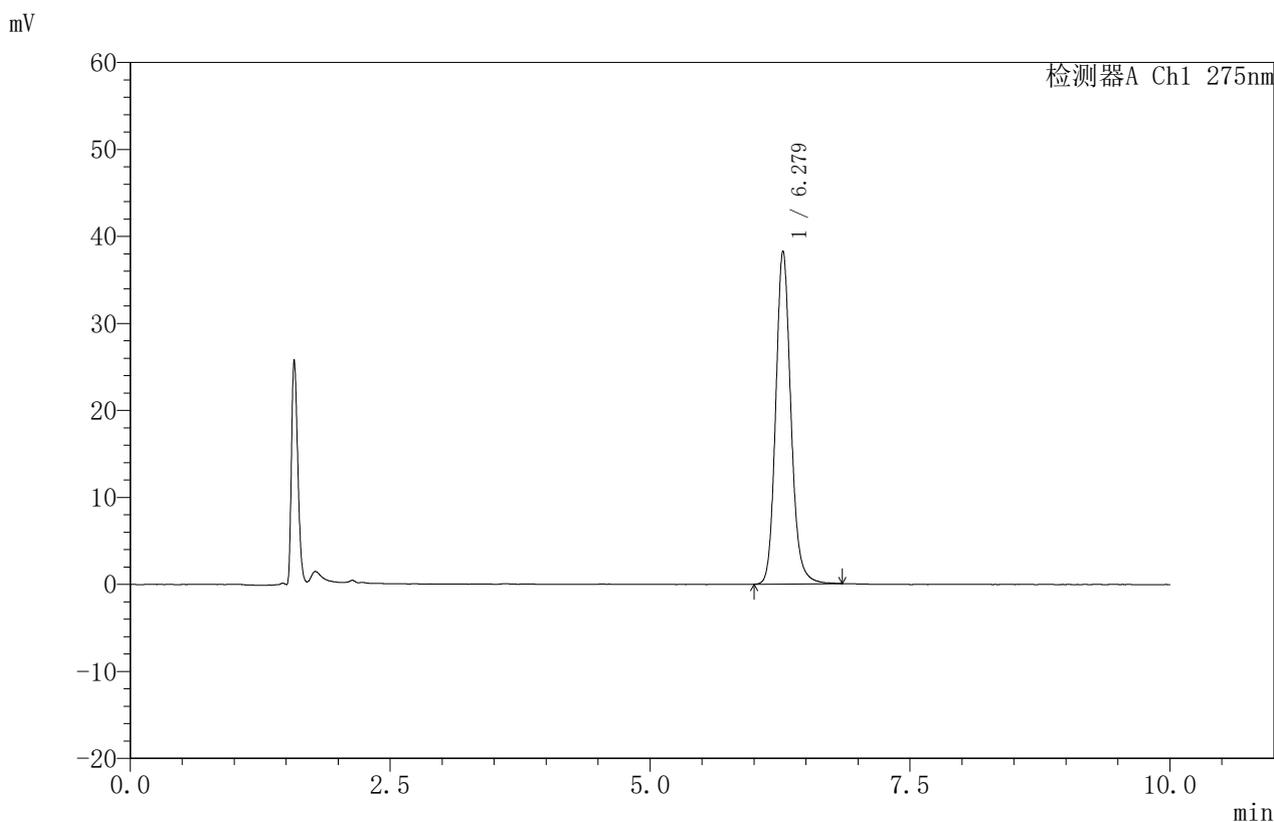


QTL-380

<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 - 31-13/31-1043-2 - zzp-2024121821p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260107-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/07 15:27:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/08 10:54:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.279	388143	100.000	38289	9301	1.143	--
总计		388143	100.000	38289			

图8 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件12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

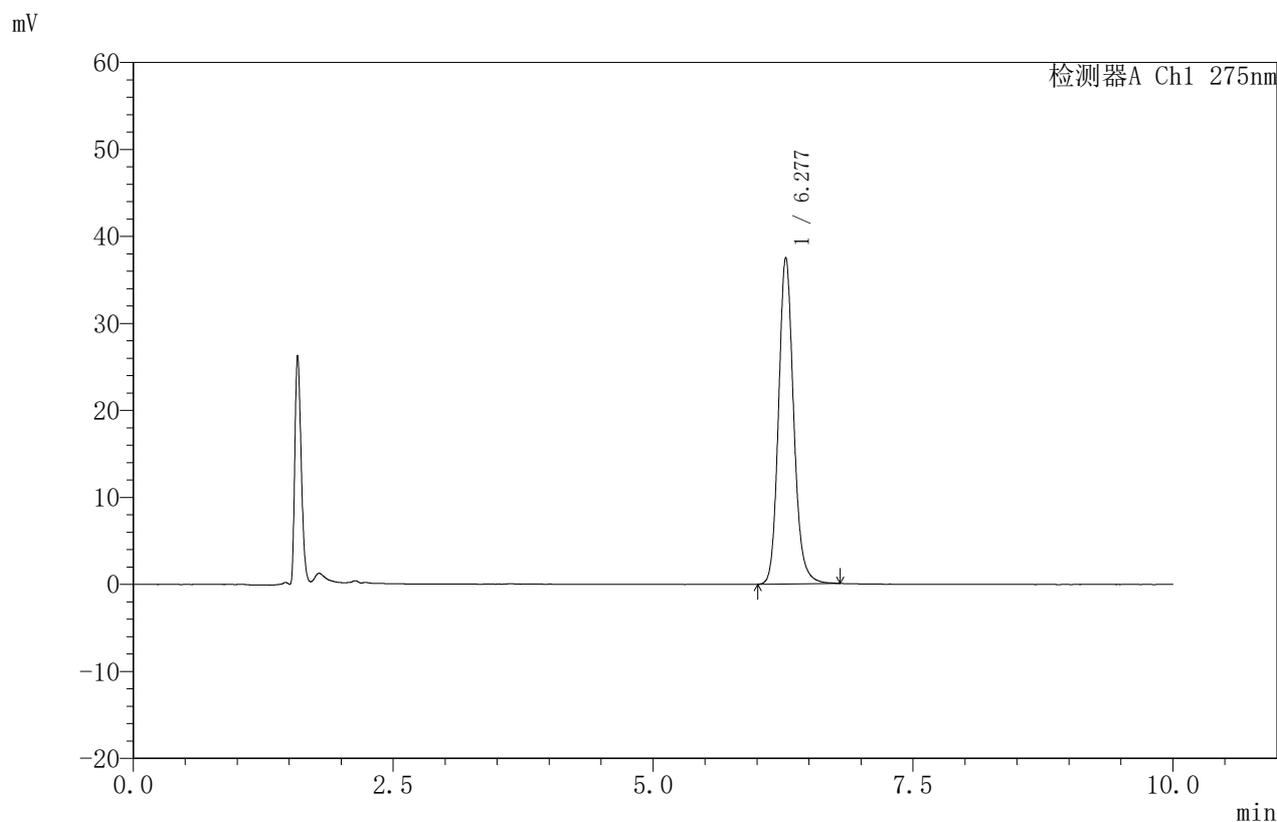


QTL-380

<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 - 31-13/31-1044-2 - zzp-2024121821p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260107-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/07 15:37:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/08 10:54:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.277	378730	100.000	37489	9369	1.148	--
总计		378730	100.000	37489			

图9 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件12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

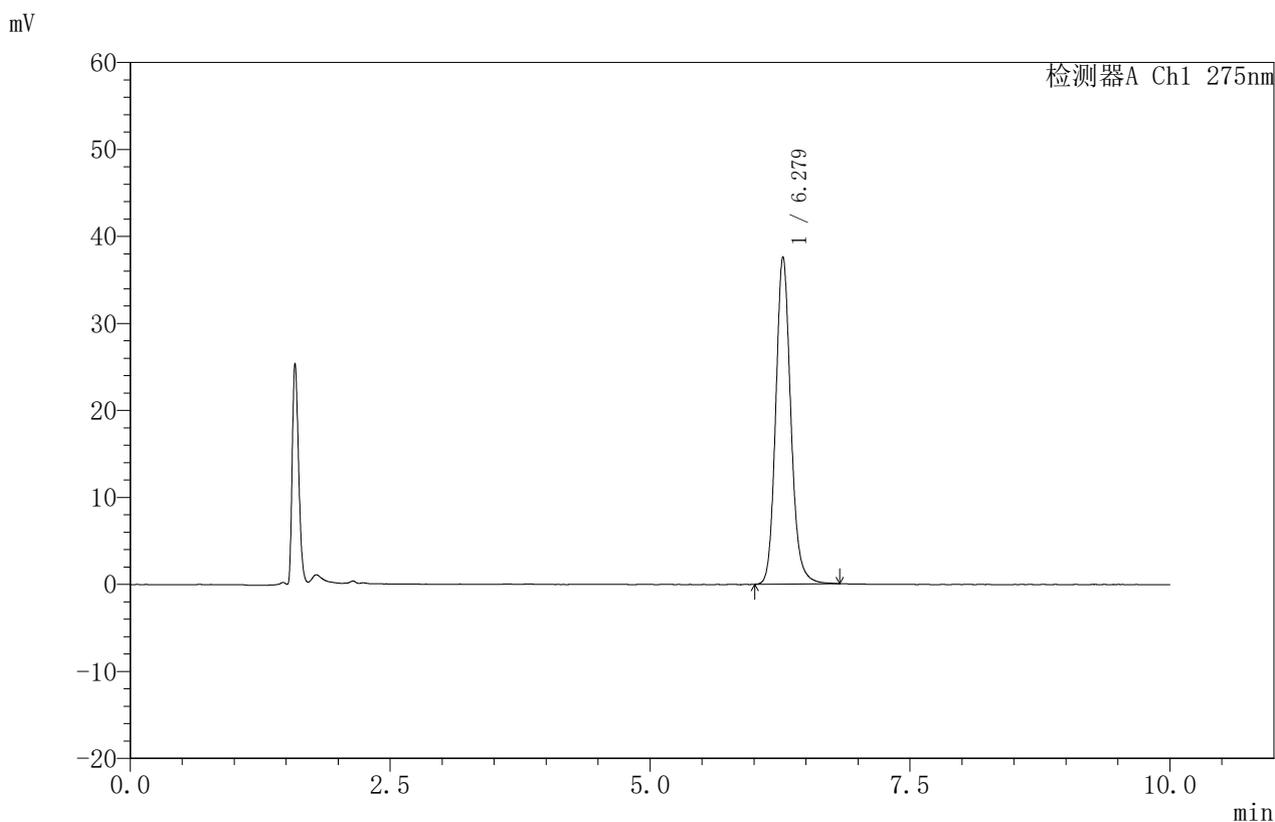


QTL-380

<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 - 31-13/31-1045-2 - zzp-2024121821p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260107-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/07 15:48:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/08 10:54:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.279	379352	100.000	37629	9404	1.143	--
总计		379352	100.000	37629			

图10 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件12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

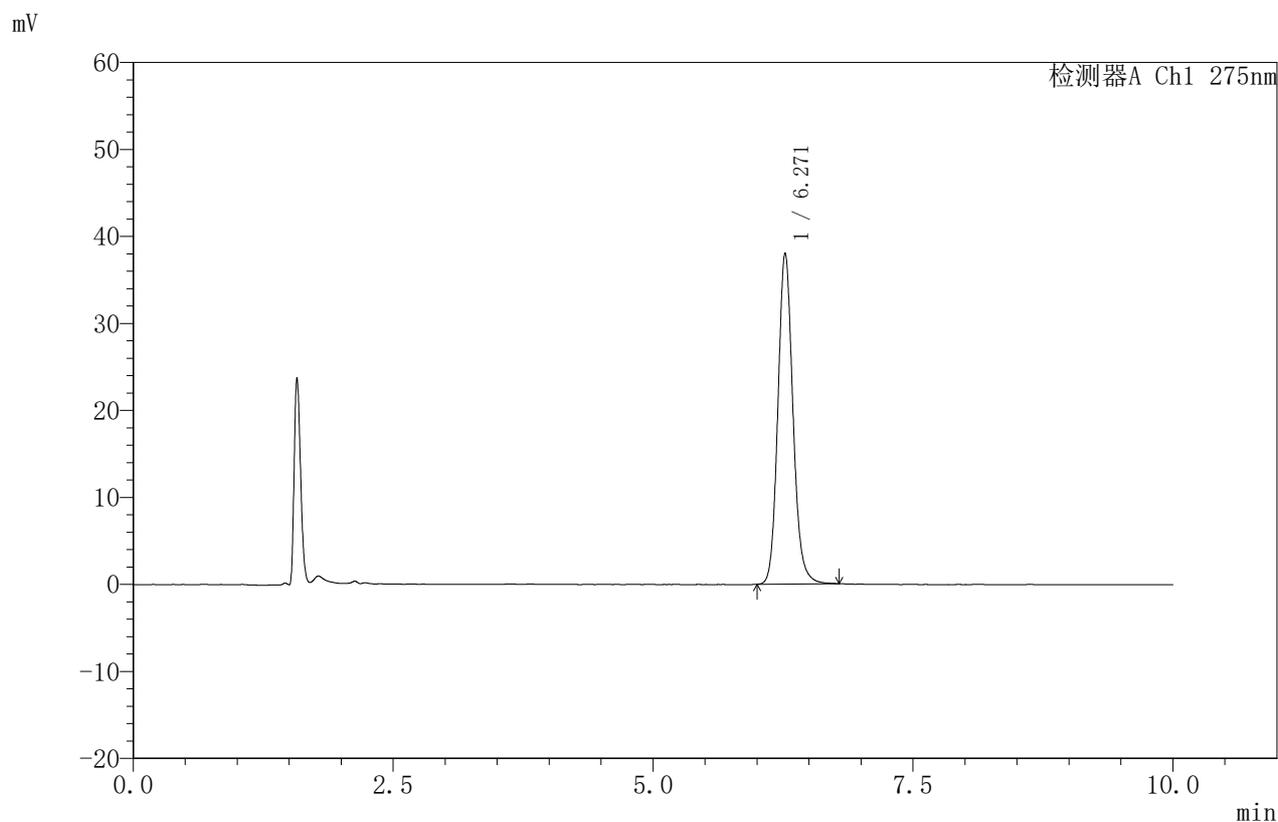


QTL-380

<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 - 31-13/31-1046-2 - zzp-2024121821p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260107-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/07 15:58:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/08 10:54:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.271	382949	100.000	38059	9348	1.134	--
总计		382949	100.000	38059			

图11 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件12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

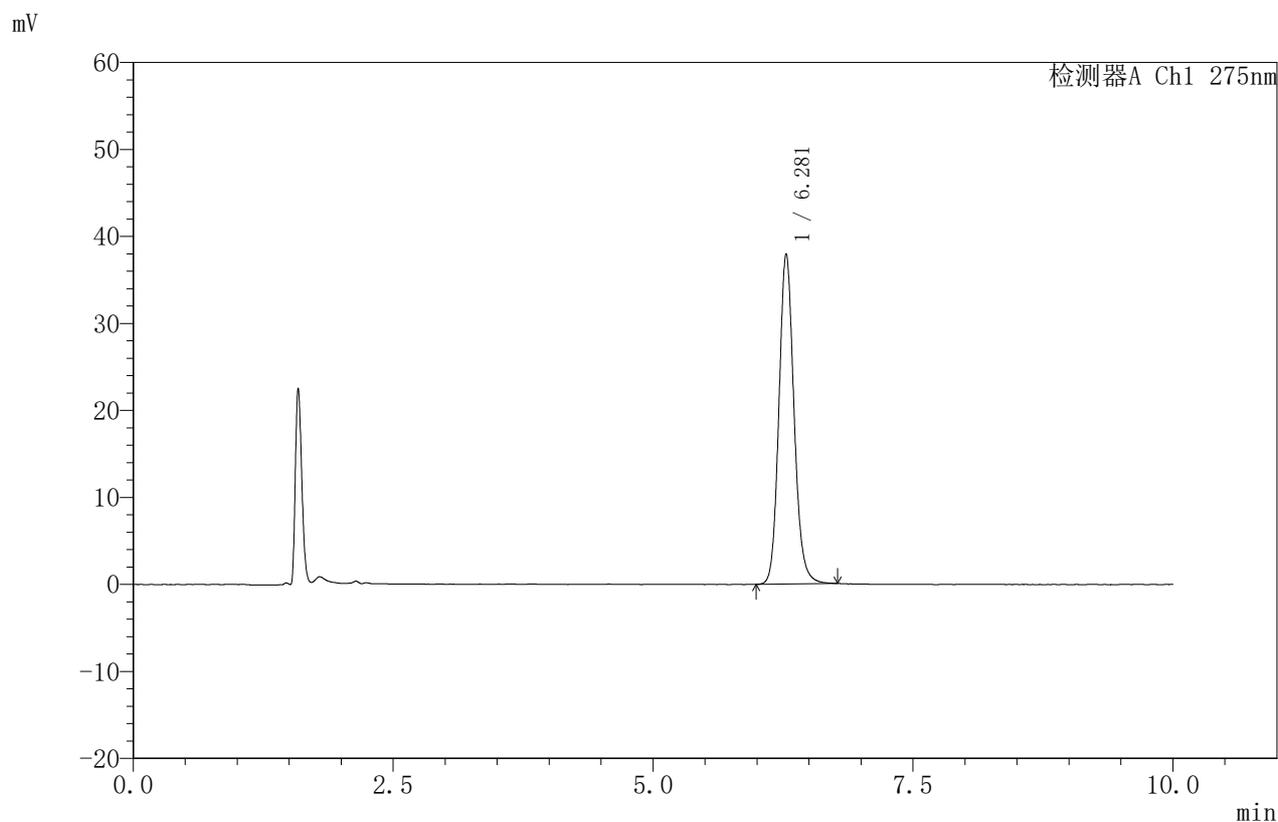


QTL-380

<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 - 31-13/31-1047-2 - zzp-2024121821p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260107-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/07 16:09:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/08 10:54:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.281	383619	100.000	37980	9287	1.133	--
总计		383619	100.000	37980			

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

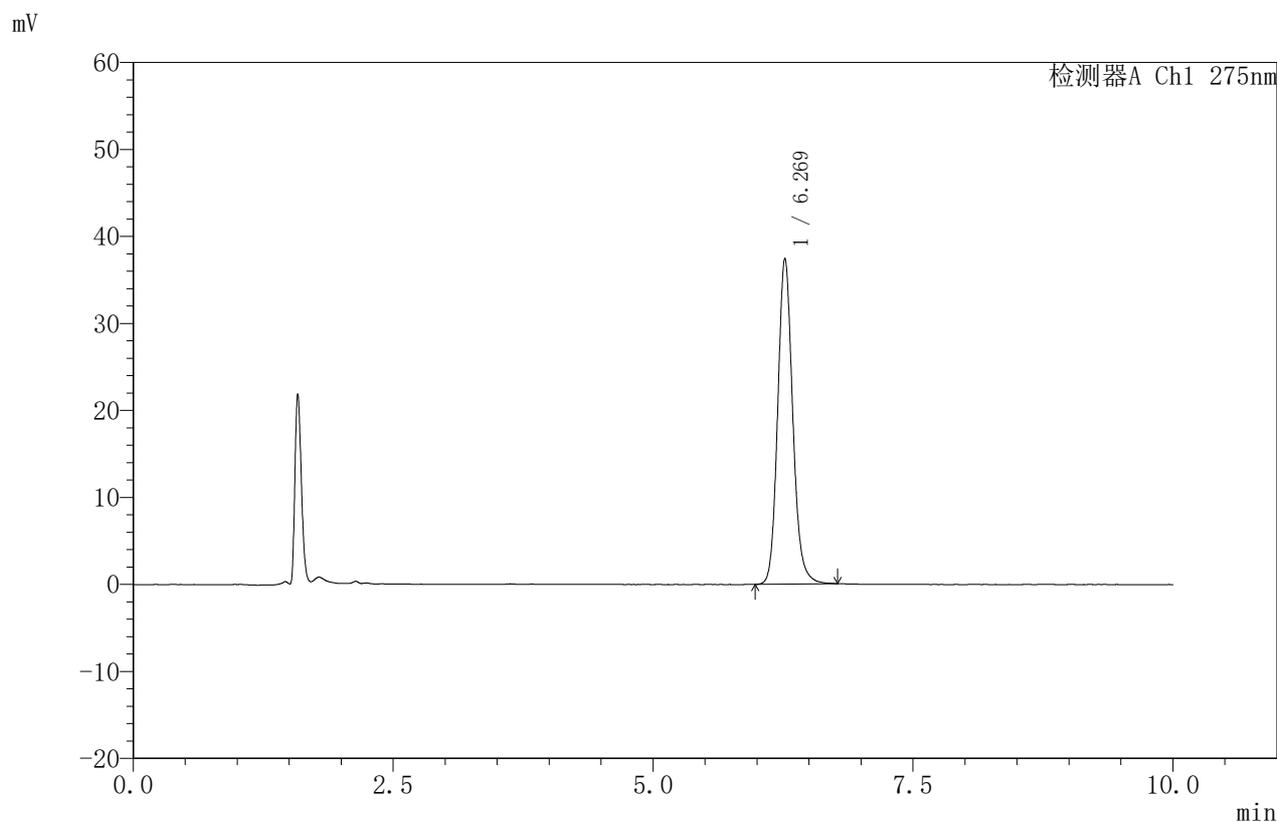


QTL-380

<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 - 31-13/31-1048-2 - zzp-2024121821p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260107-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/07 16:19:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/08 10:54:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.269	376332	100.000	37405	9381	1.140	--
总计		376332	100.000	37405			

图13 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件12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

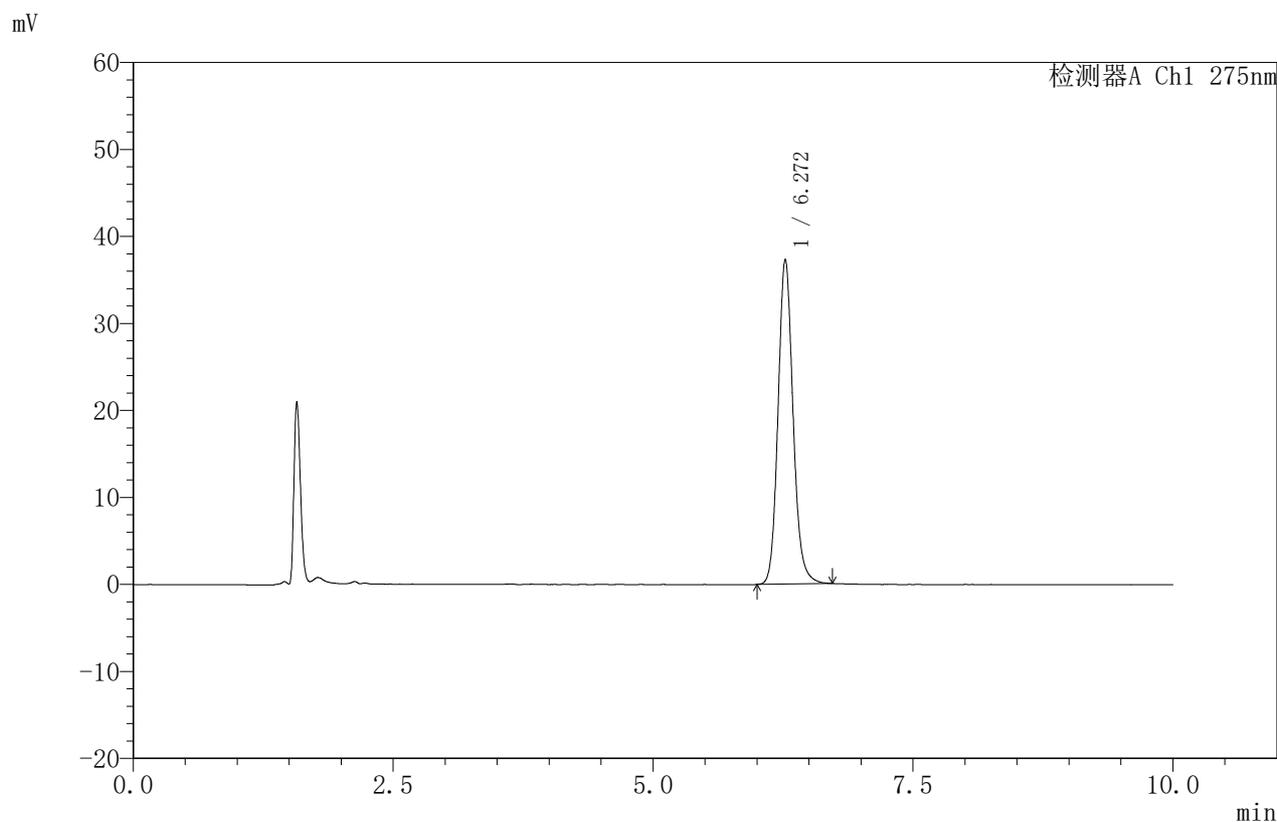


QTL-380

<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 - 31-13/31-1049-2 - zzp-2024121821p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260107-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/07 16:29:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/08 10:54:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.272	374609	100.000	37345	9406	1.134	--
总计		374609	100.000	37345			

图14 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件12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

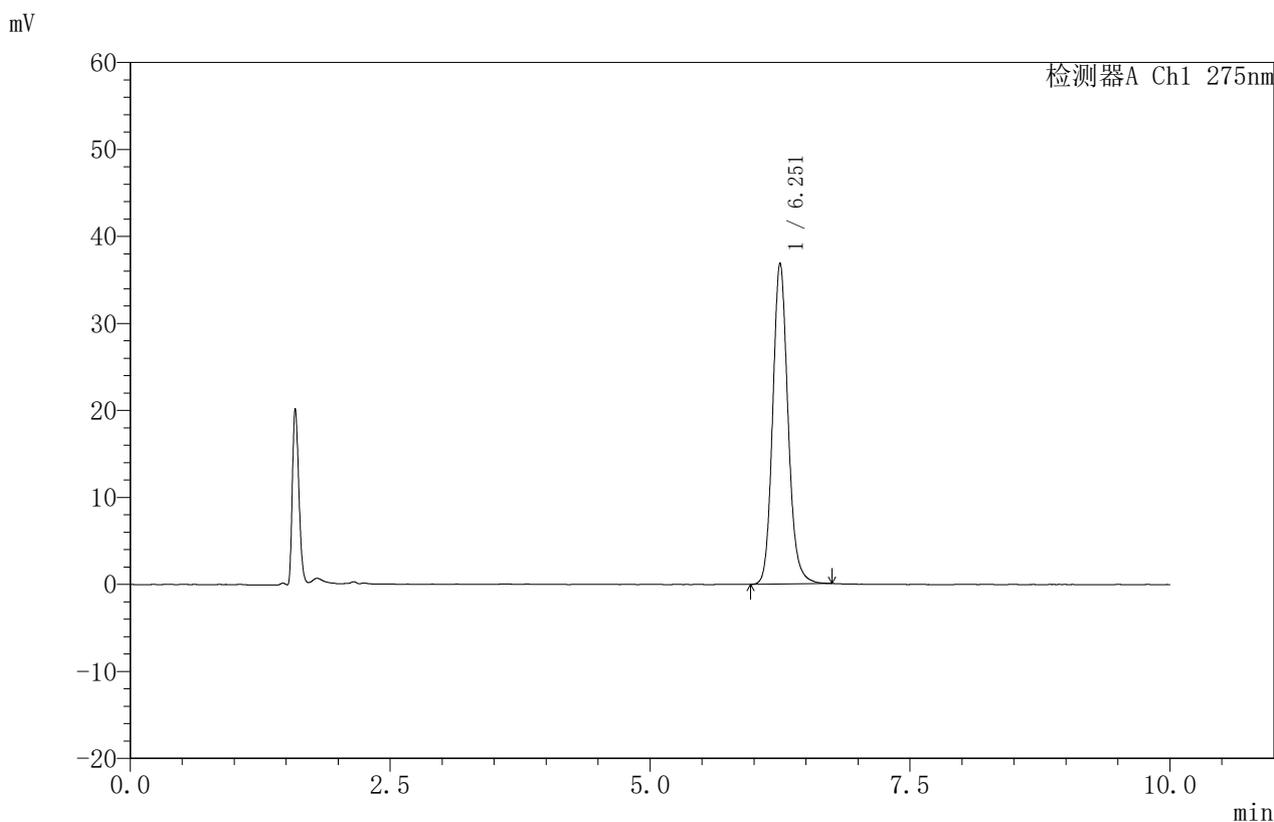


QTL-380

<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 - 31-13/31-1050-2 - zzp-2024121821p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260107-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/07 16:40:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/08 10:55:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.251	378387	100.000	36852	8973	1.140	--
总计		378387	100.000	36852			

图15 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件12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

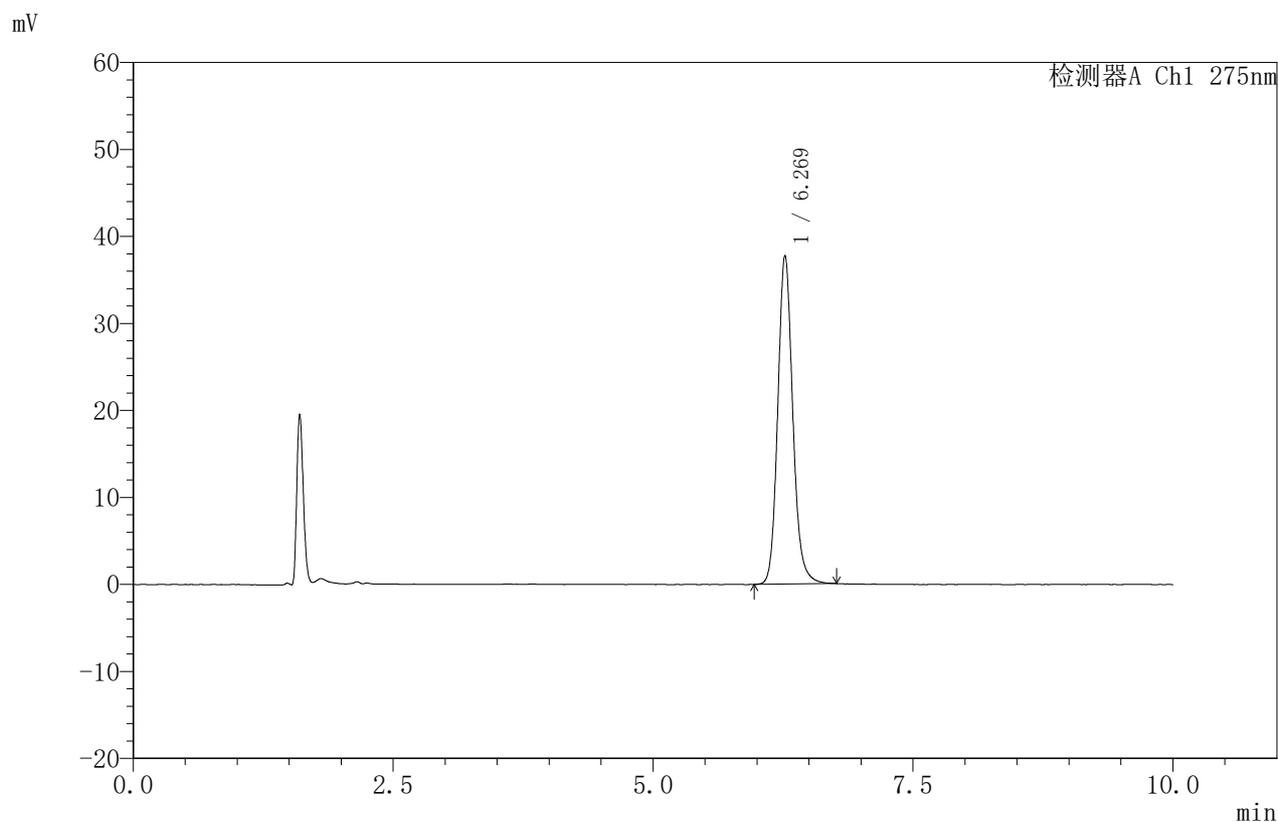


QTL-380

<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 - 31-13/31-1051-2 - zzp-2024121821p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260107-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/07 16:50:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/08 10:55:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.269	379648	100.000	37775	9459	1.140	--
总计		379648	100.000	37775			

图16 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件12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

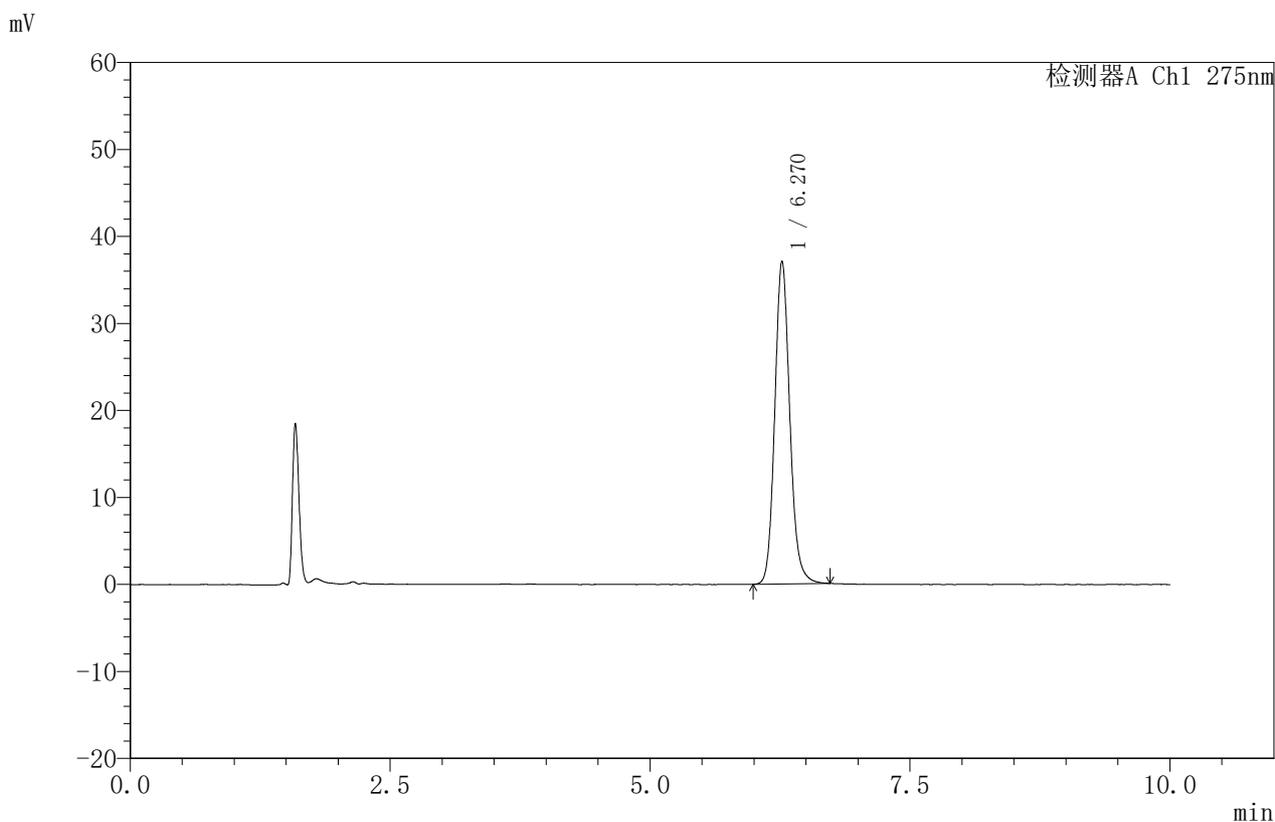


QTL-380

<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 - 31-13/31-1052-2 - zzp-2024121821p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260107-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/07 17:01:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/08 10:55:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.270	372753	100.000	37096	9385	1.134	--
总计		372753	100.000	37096			

图17 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024121821批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

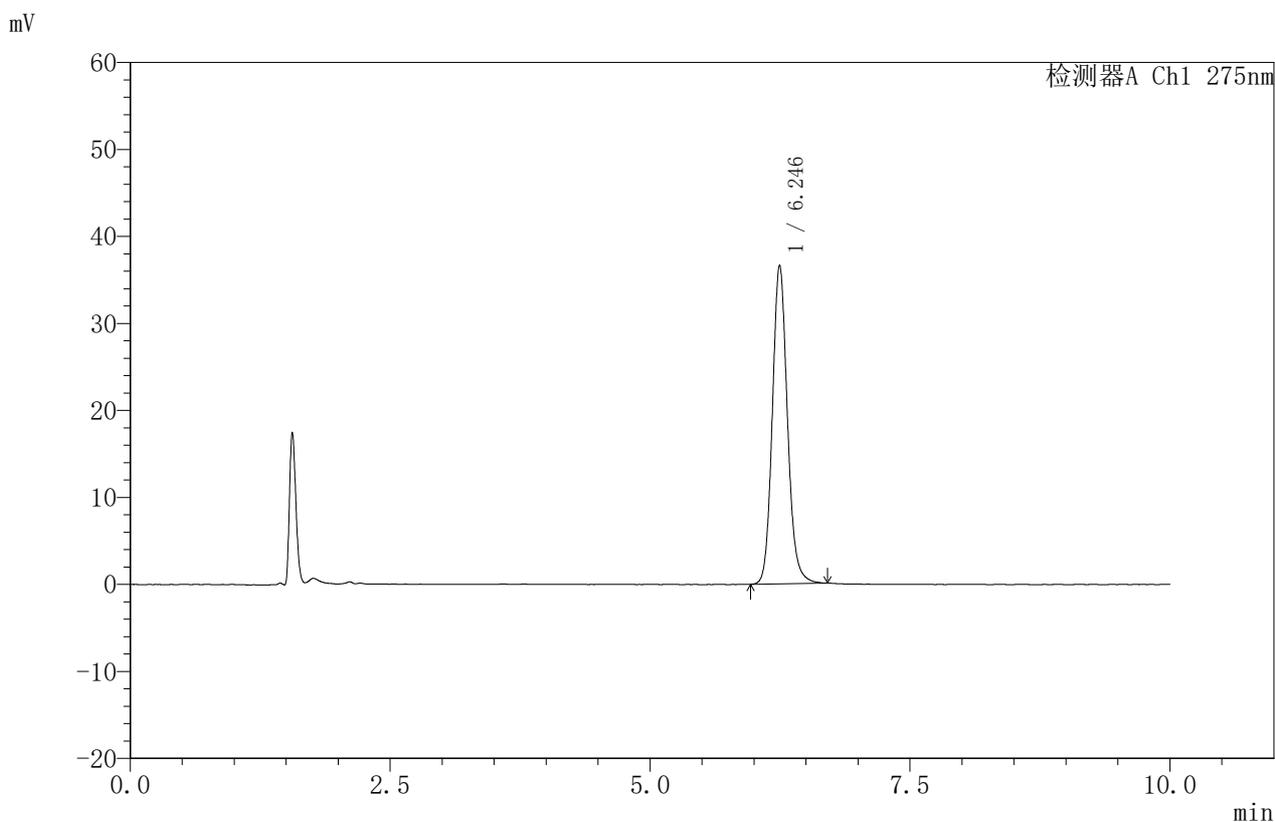


QTL-380

<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 - 31-13/31-1053-2 - zzp-2024121821p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260107-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/07 17:11:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/08 10:55:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.246	369552	100.000	36640	9237	1.129	--
总计		369552	100.000	36640			

图18 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件12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

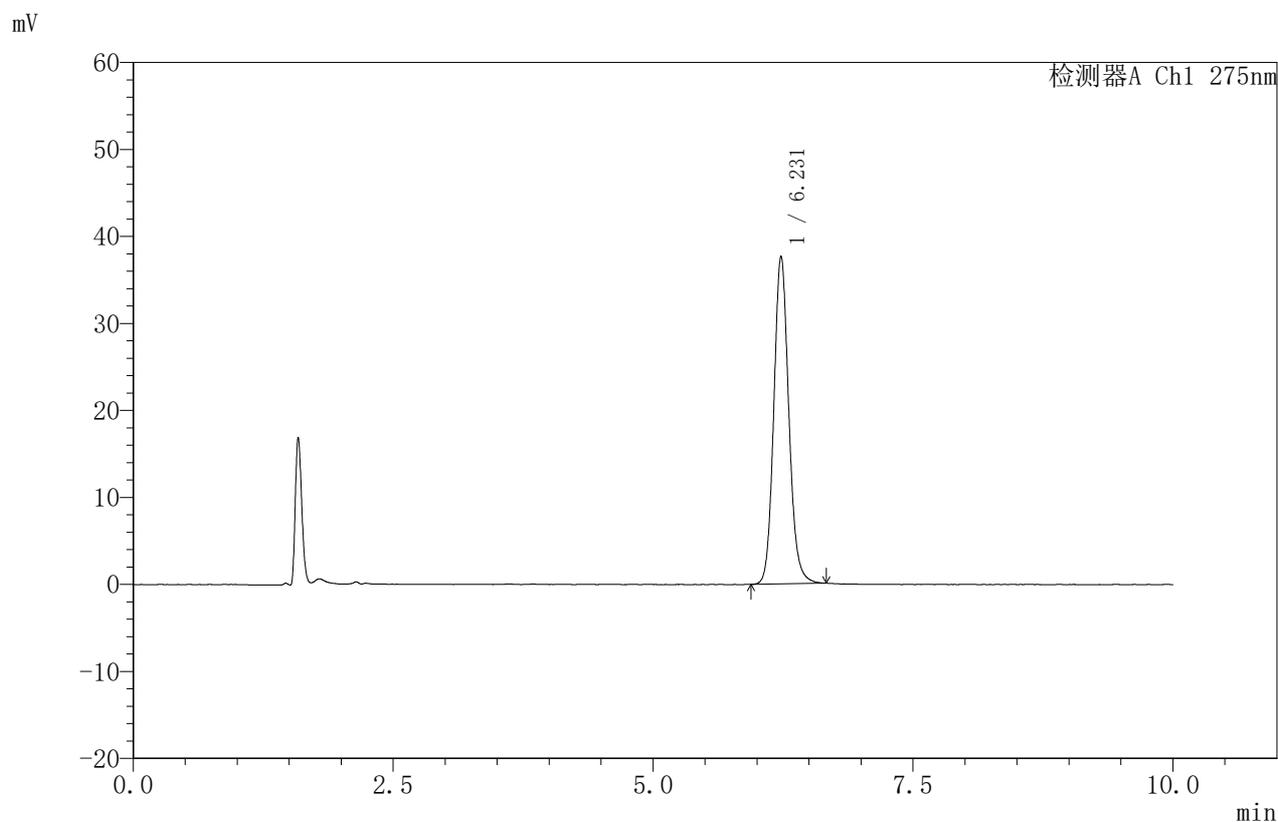


QTL-380

<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 - 31-13/31-1054-2 - zzp-2024121921p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260107-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/07 17:21:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/08 10:55:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.231	377866	100.000	37668	9229	1.123	--
总计		377866	100.000	37668			

图19 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件12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

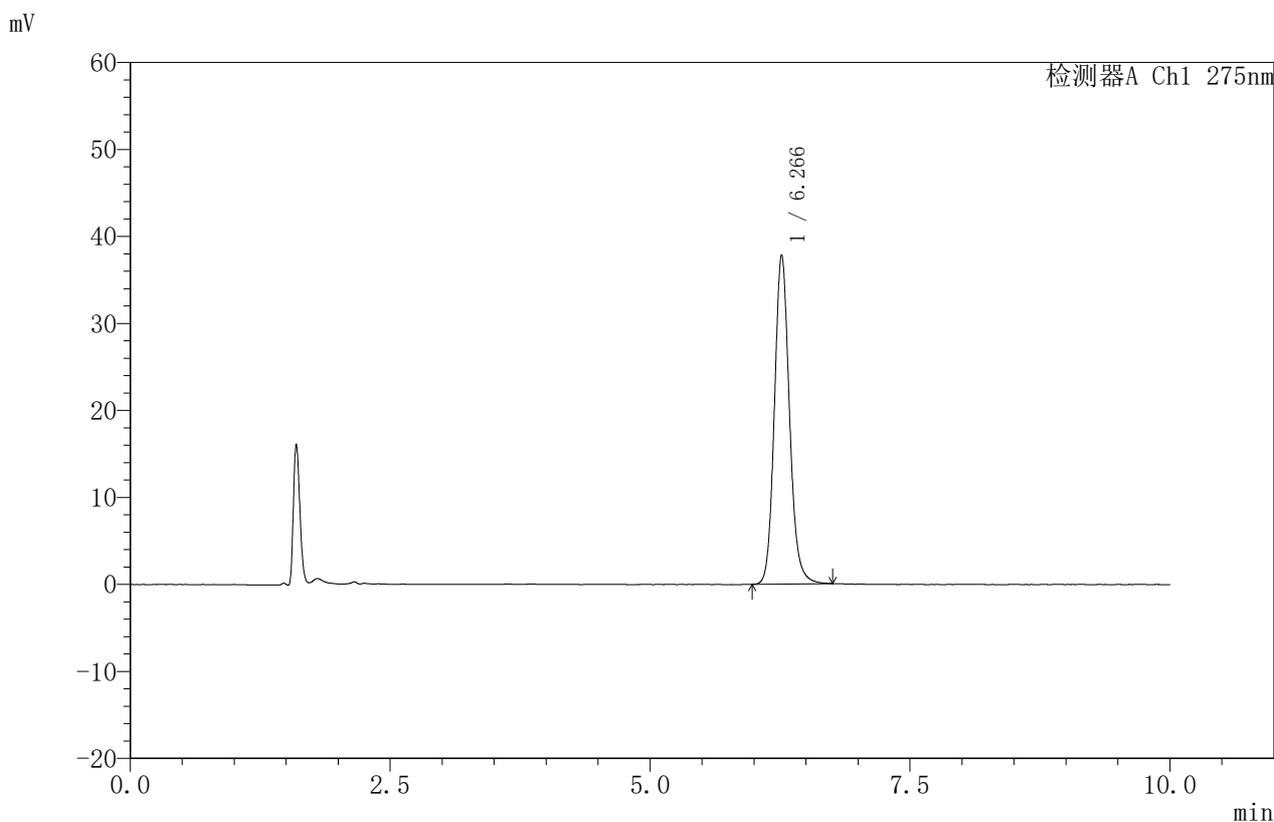


QTL-380

<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 - 31-13/31-1055-2 - zzp-2024121921p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260107-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/07 17:32:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/01/08 10:55:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.266	381510	100.000	37822	9325	1.134	--
总计		381510	100.000	37822			

图20 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件12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

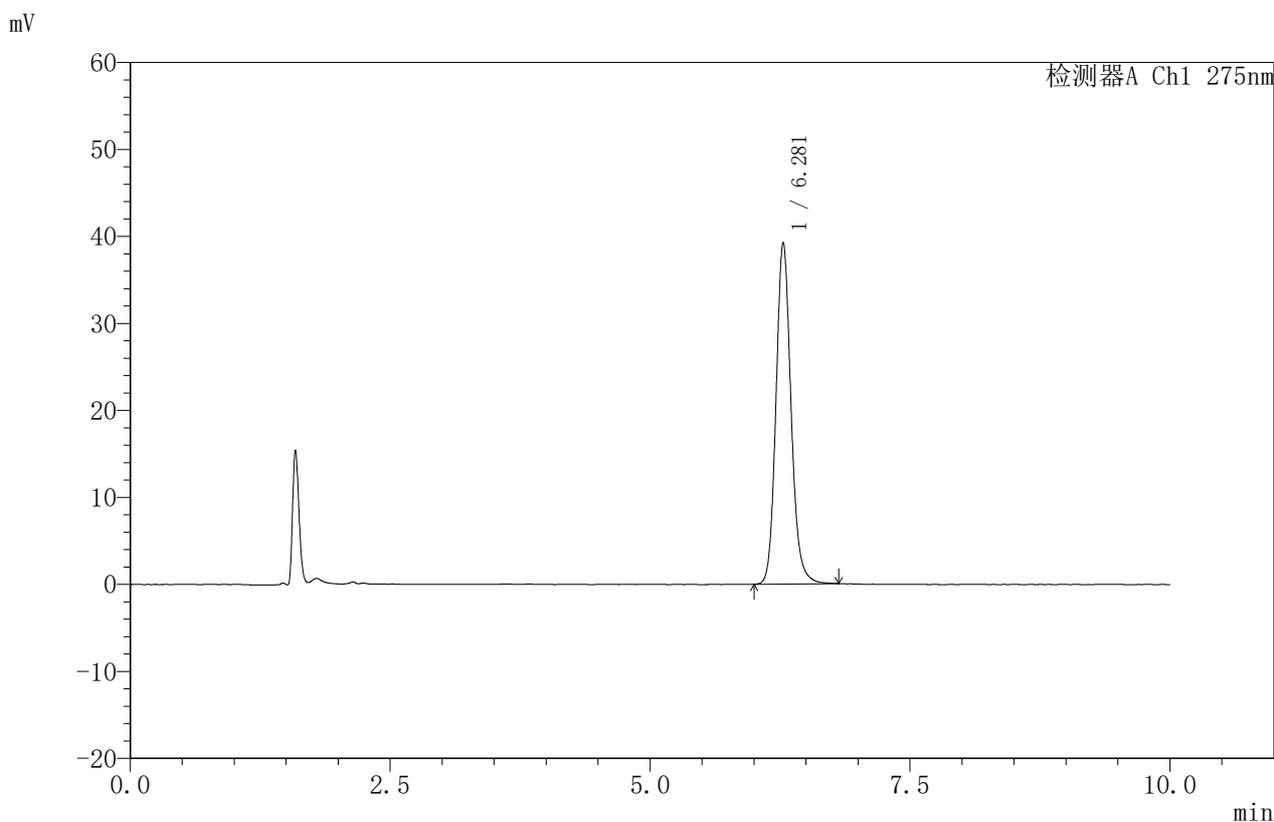


QTL-380

<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 - 31-13/31-1056-2 - zzp-2024121921p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260107-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/07 17:42:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/08 10:55:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.281	395354	100.000	39277	9423	1.140	--
总计		395354	100.000	39277			

图21 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件12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

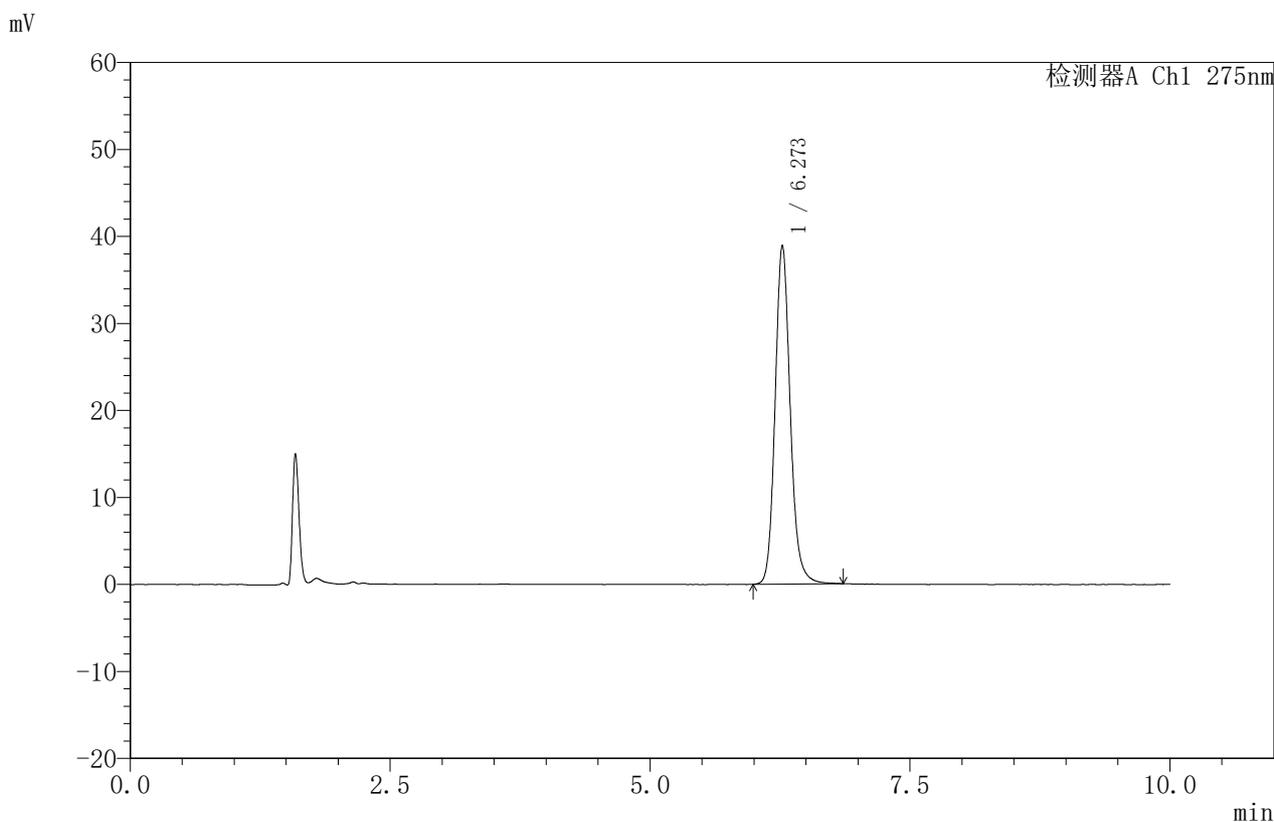


QTL-380

<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 - 31-13/31-1057-2 - zzp-2024121921p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260107-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/07 17:52:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/08 10:55:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.273	394255	100.000	38938	9357	1.148	--
总计		394255	100.000	38938			

图22 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件12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

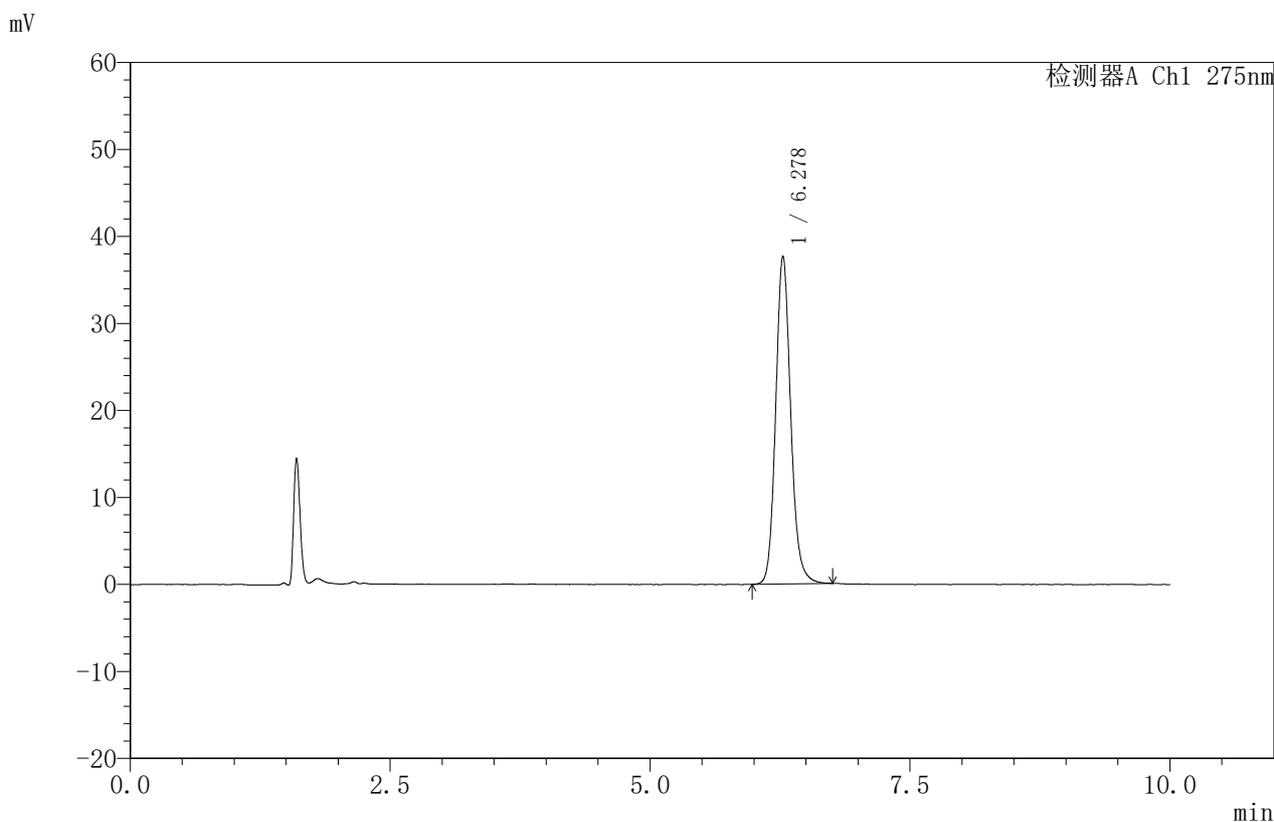


QTL-380

<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 - 31-13/31-1058-2 - zzp-2024121921p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260107-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/07 18:03:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/08 10:56:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.278	378787	100.000	37690	9450	1.139	--
总计		378787	100.000	37690			

图23 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件12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

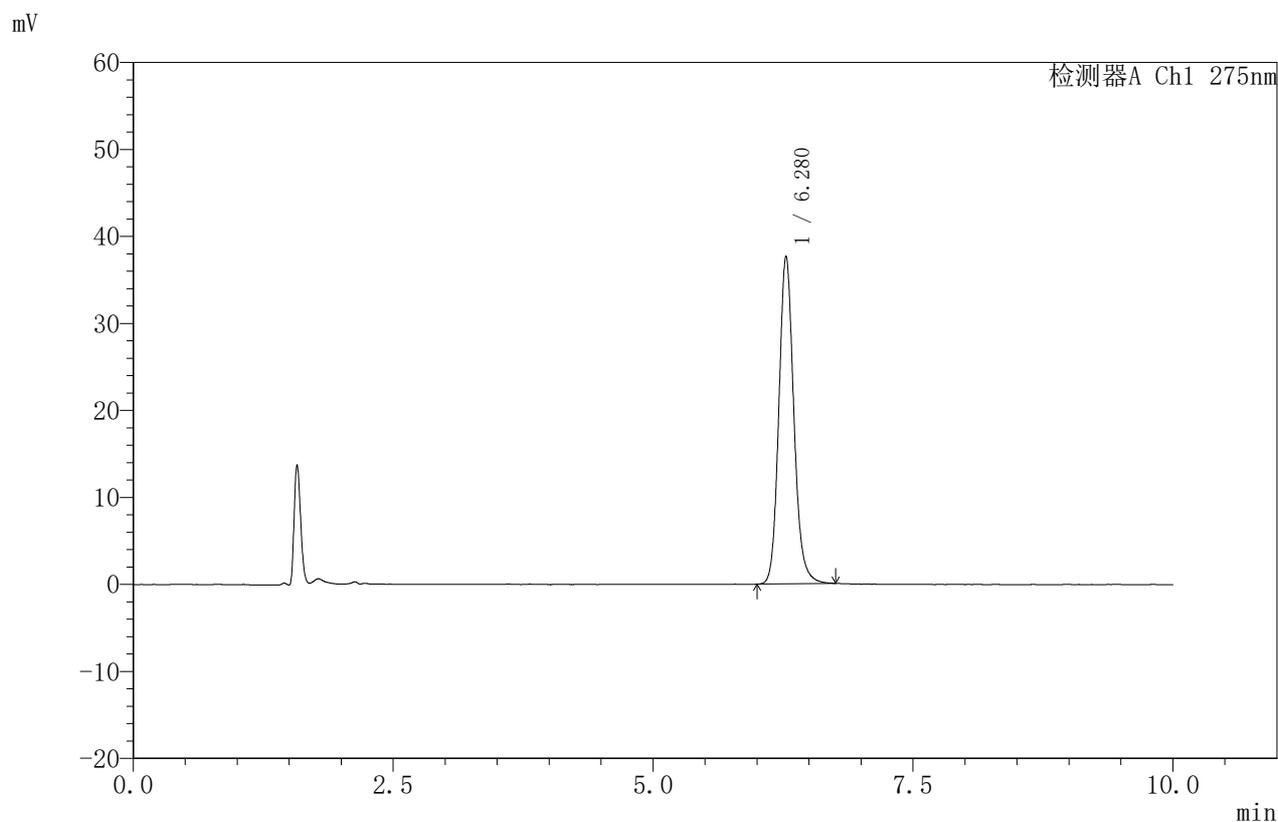


QTL-380

<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 - 31-13/31-1059-2 - zzp-2024121921p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260107-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/07 18:13:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/08 10:56:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.280	377467	100.000	37678	9487	1.141	--
总计		377467	100.000	37678			

图24 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件12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

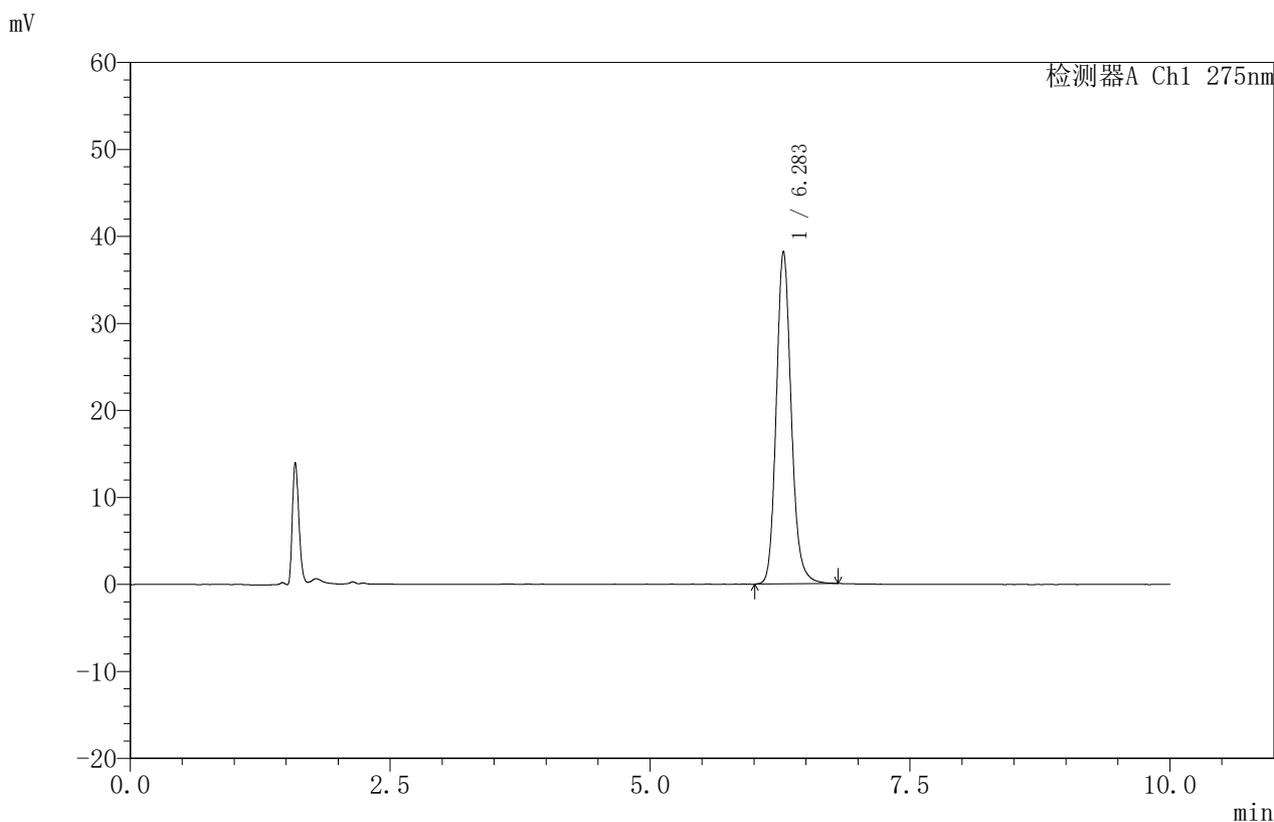


QTL-380

<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 - 31-13/31-1060-2 - zzp-2024121921p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260107-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/07 18:24:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/01/08 10:56:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.283	383130	100.000	38188	9515	1.151	--
总计		383130	100.000	38188			

图25 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件12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

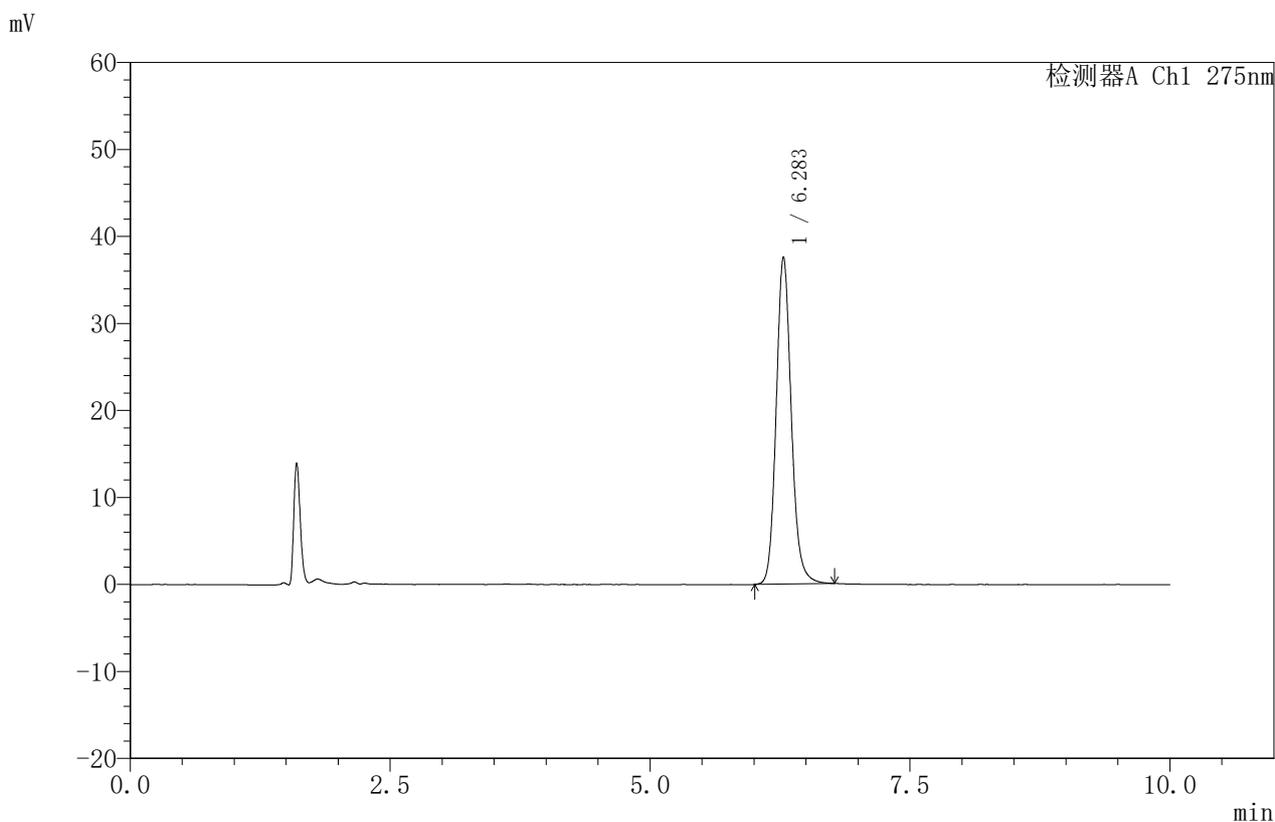


QTL-380

<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 - 31-13/31-1061-2 - zzp-2024121921p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260107-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/07 18:34:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/08 10:56:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.283	379948	100.000	37564	9353	1.139	--
总计		379948	100.000	37564			

图26 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件12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

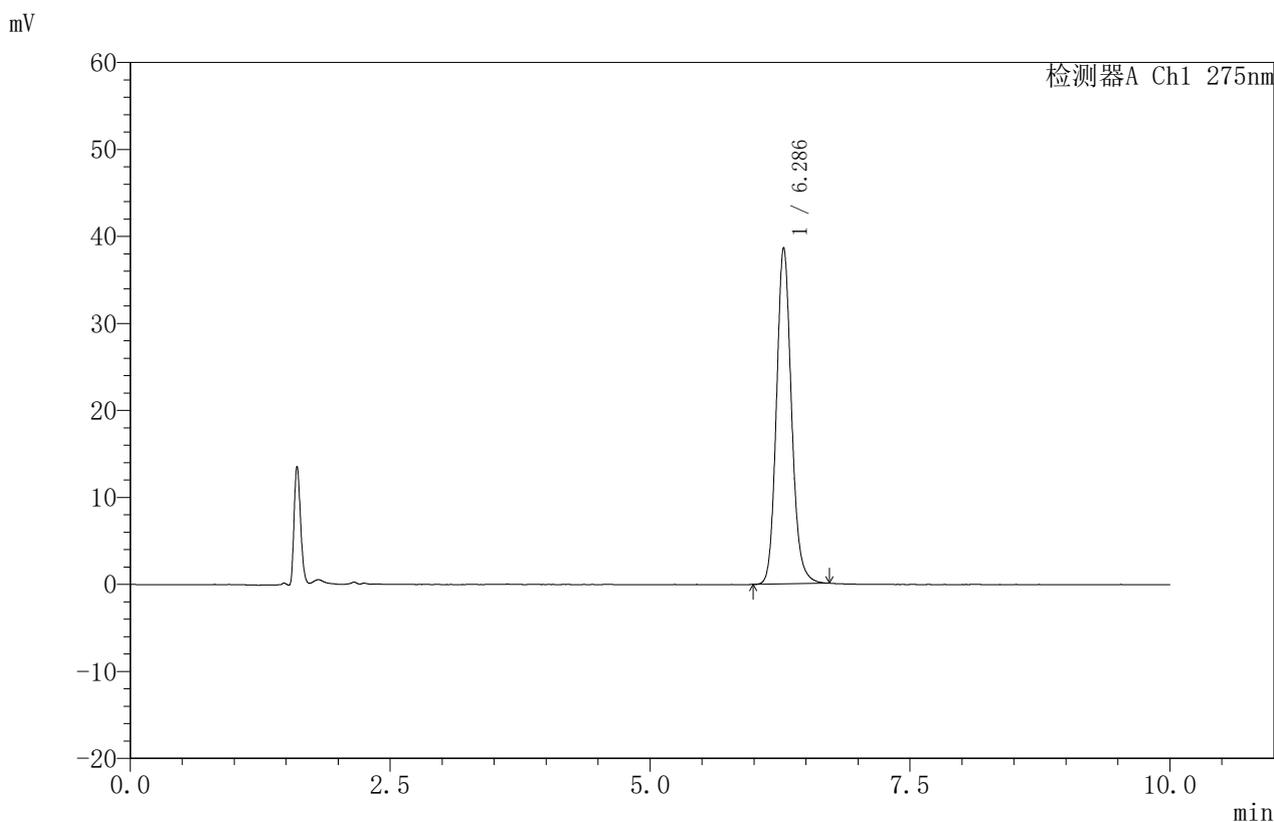


QTL-380

<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 - 31-13/31-1062-2 - zzp-2024121921p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260107-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/07 18:44:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/08 10:56:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.286	388958	100.000	38641	9400	1.137	--
总计		388958	100.000	38641			

图27 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件12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

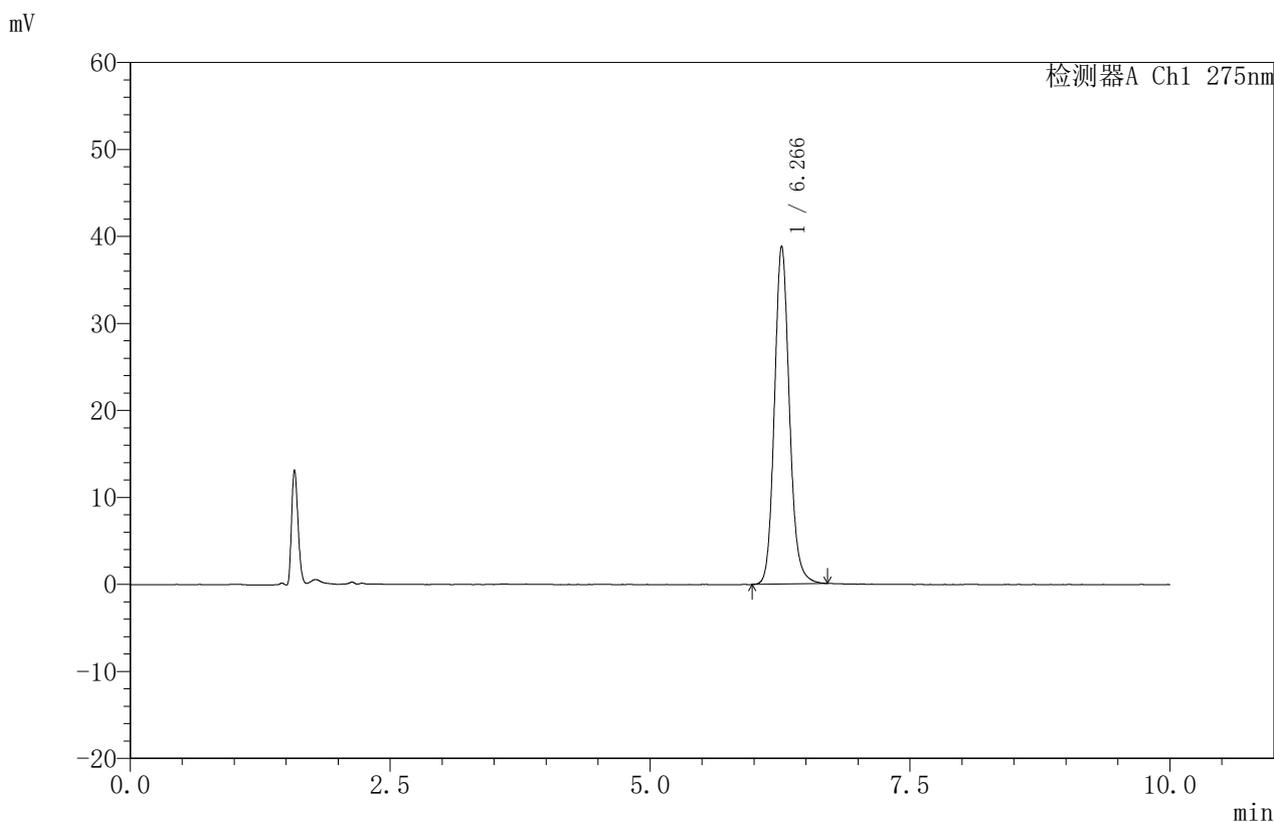


QTL-380

<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 - 31-13/31-1063-2 - zzp-2024121921p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260107-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/07 18:55:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/08 10:56:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.266	388886	100.000	38832	9442	1.132	--
总计		388886	100.000	38832			

图28 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件12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

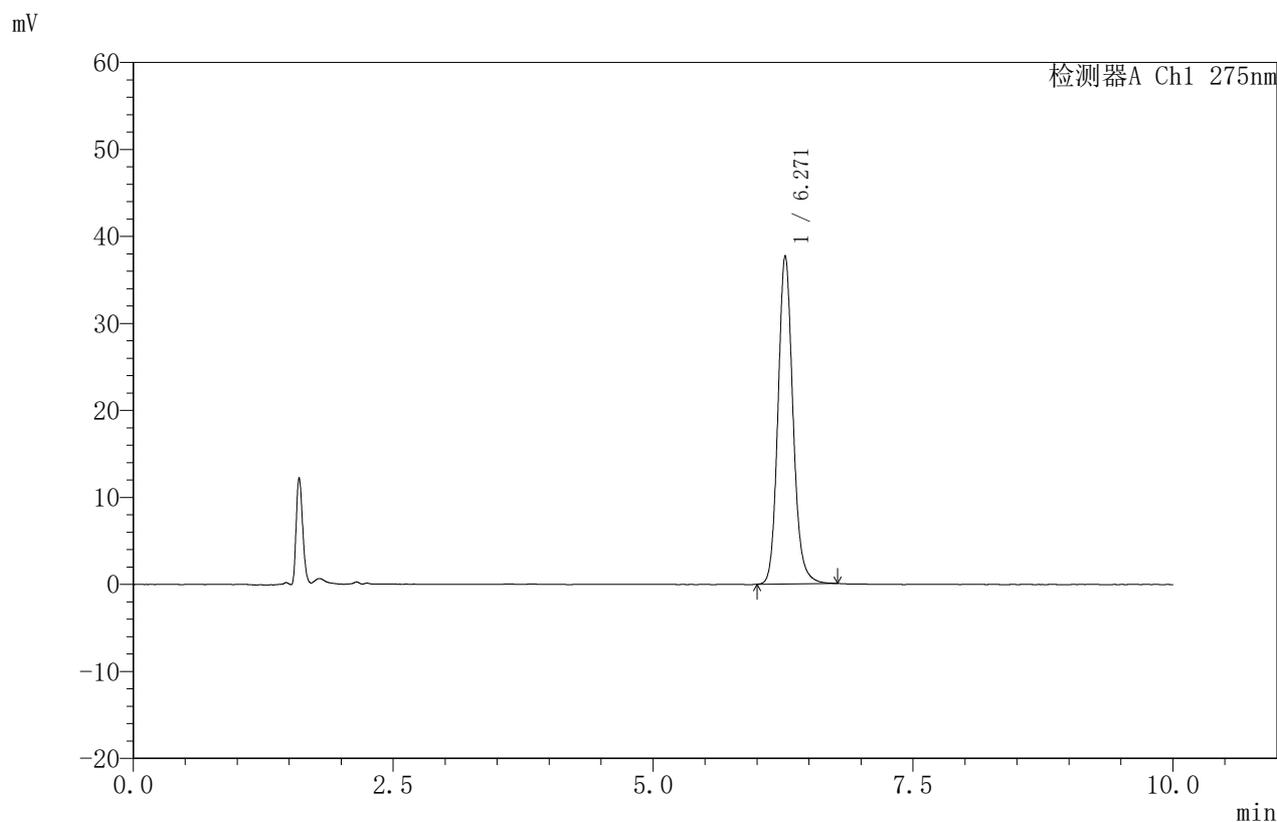


QTL-380

<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 - 31-13/31-1064-2 - zzp-2024121921p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260107-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/07 19:05:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/08 10:56:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.271	377922	100.000	37755	9480	1.138	--
总计		377922	100.000	37755			

图29 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件12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

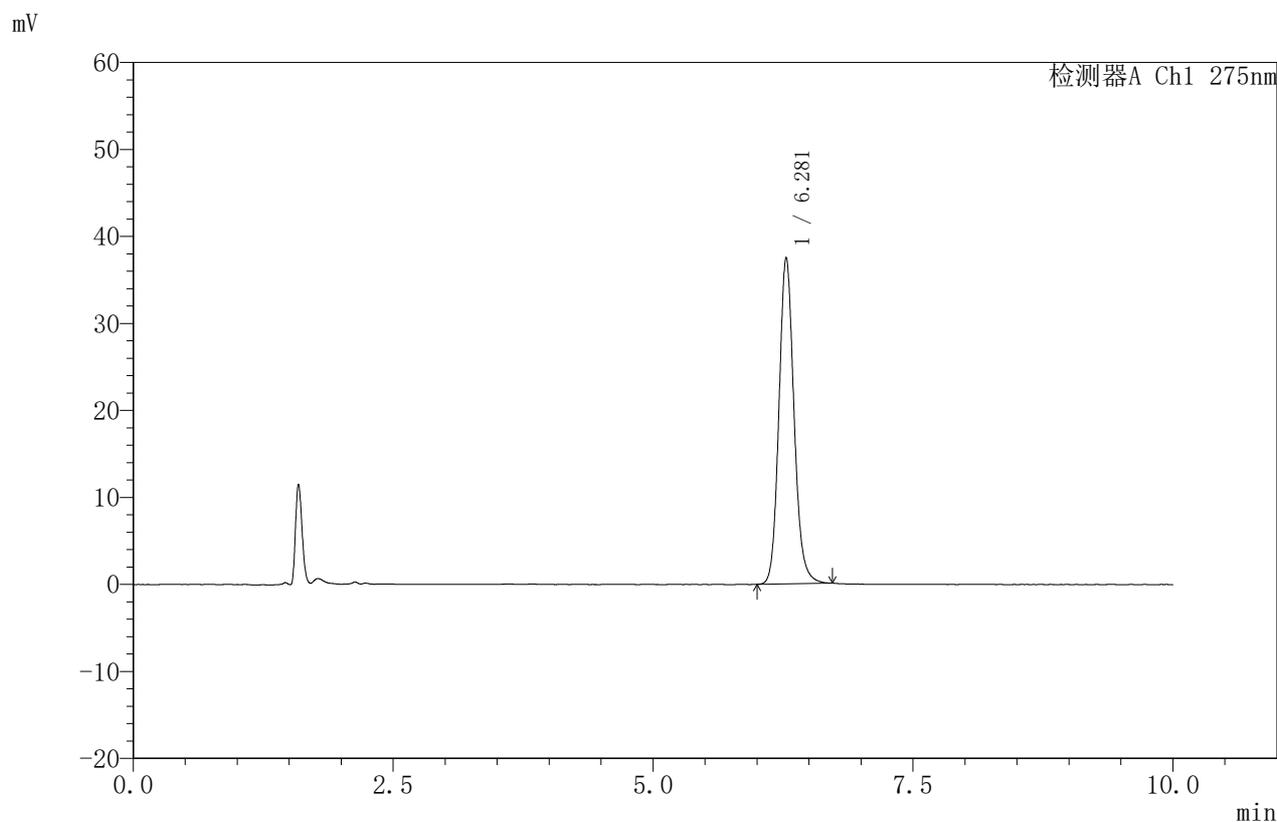


QTL-380

<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 - 31-13/31-1065-2 - zzp-2024121921p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260107-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/07 19:15:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/08 10:56:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.281	378540	100.000	37517	9325	1.135	--
总计		378540	100.000	37517			

图30 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件12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

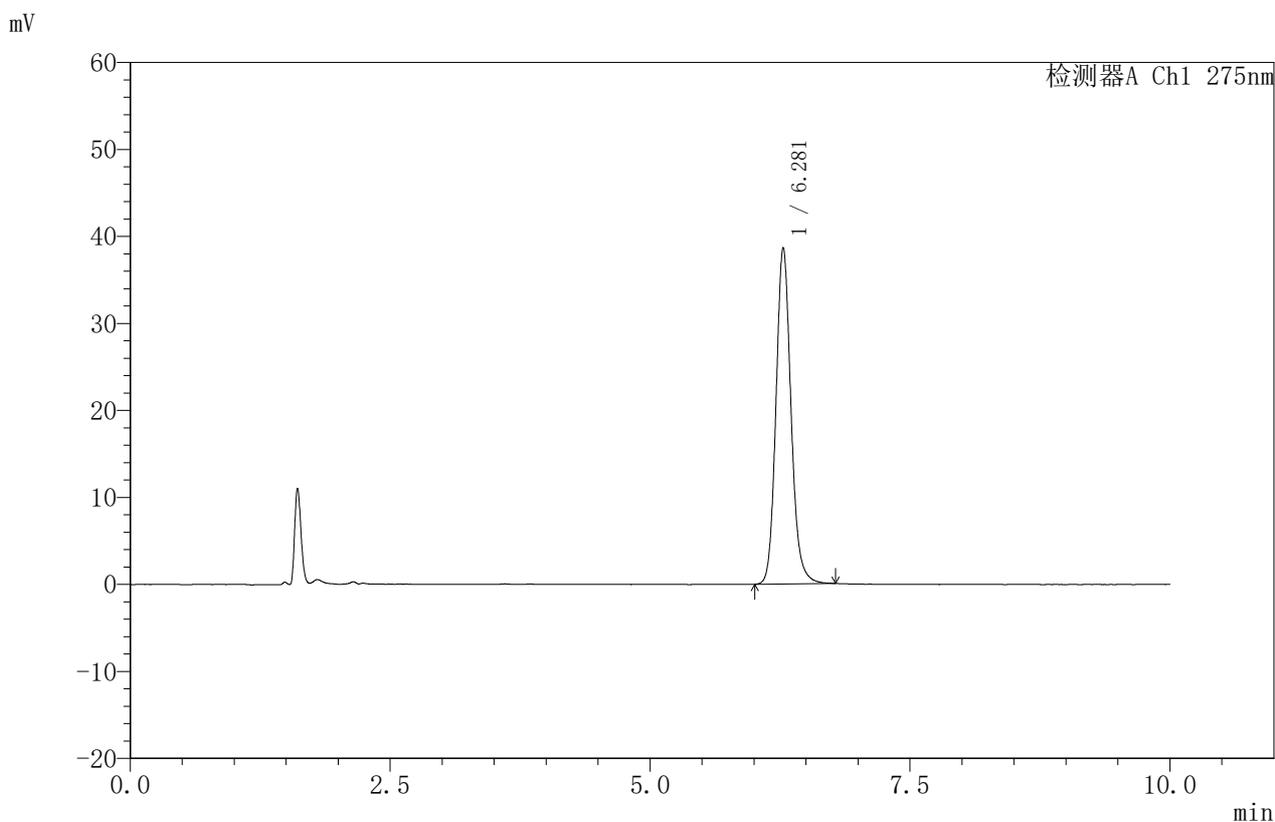


QTL-380

<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 - 31-13/31-1066-2 - zzp-2024122021p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260107-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/07 19:26:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/08 10:57:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.281	388510	100.000	38680	9446	1.139	--
总计		388510	100.000	38680			

图31 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件12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

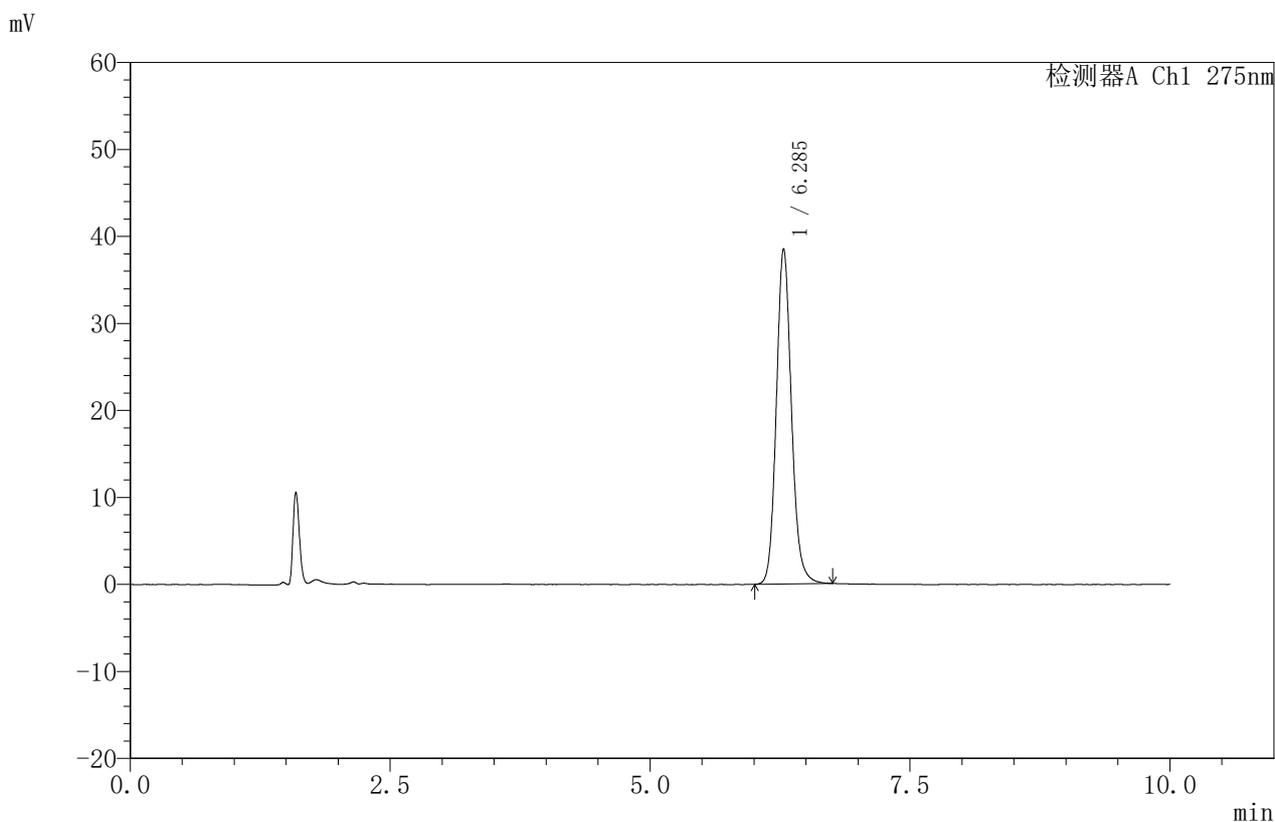


QTL-380

<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 - 31-13/31-1067-2 - zzp-2024122021p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260107-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/07 19:36:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/08 10:57:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.285	388909	100.000	38494	9320	1.132	--
总计		388909	100.000	38494			

图32 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件12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

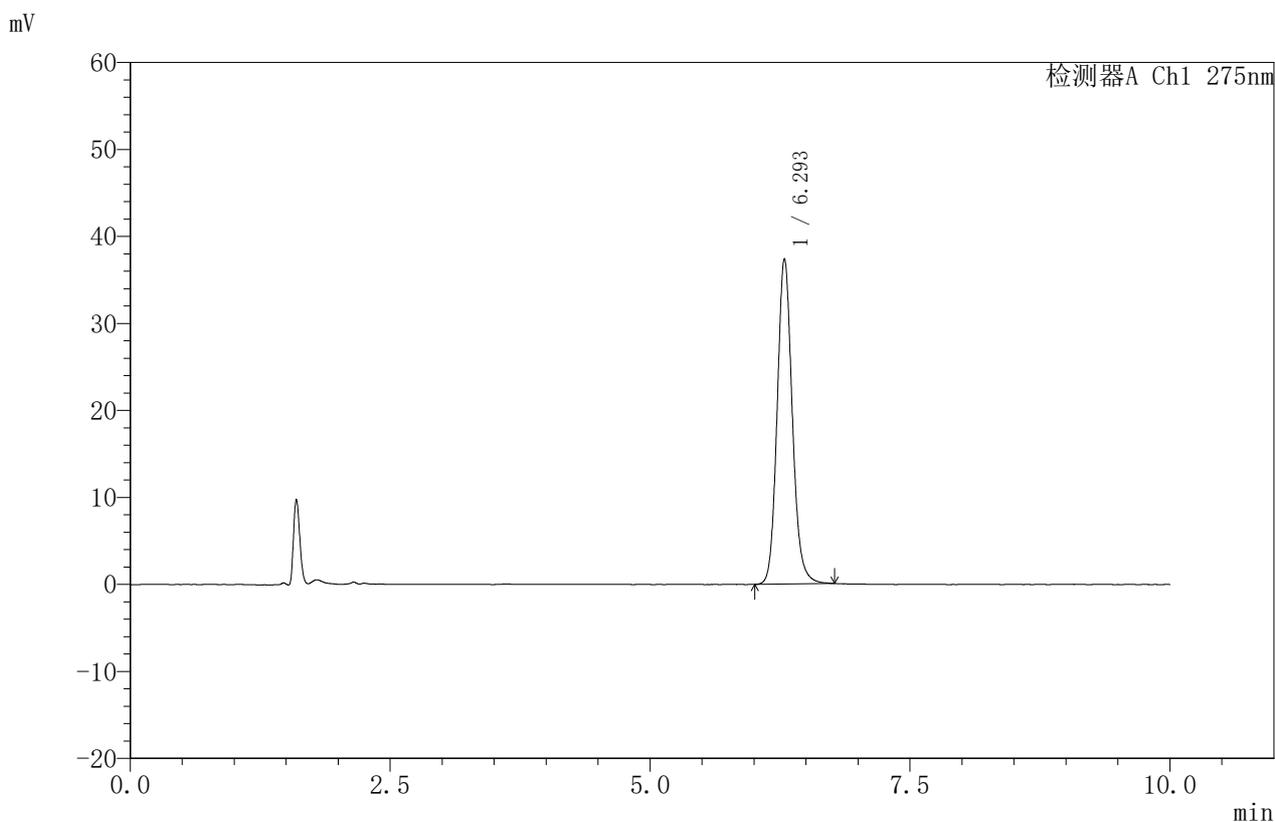


QTL-380

<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 - 31-13/31-1068-2 - zzp-2024122021p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260107-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/07 19:47:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/08 10:57:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.293	378528	100.000	37354	9315	1.129	--
总计		378528	100.000	37354			

图33 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件12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

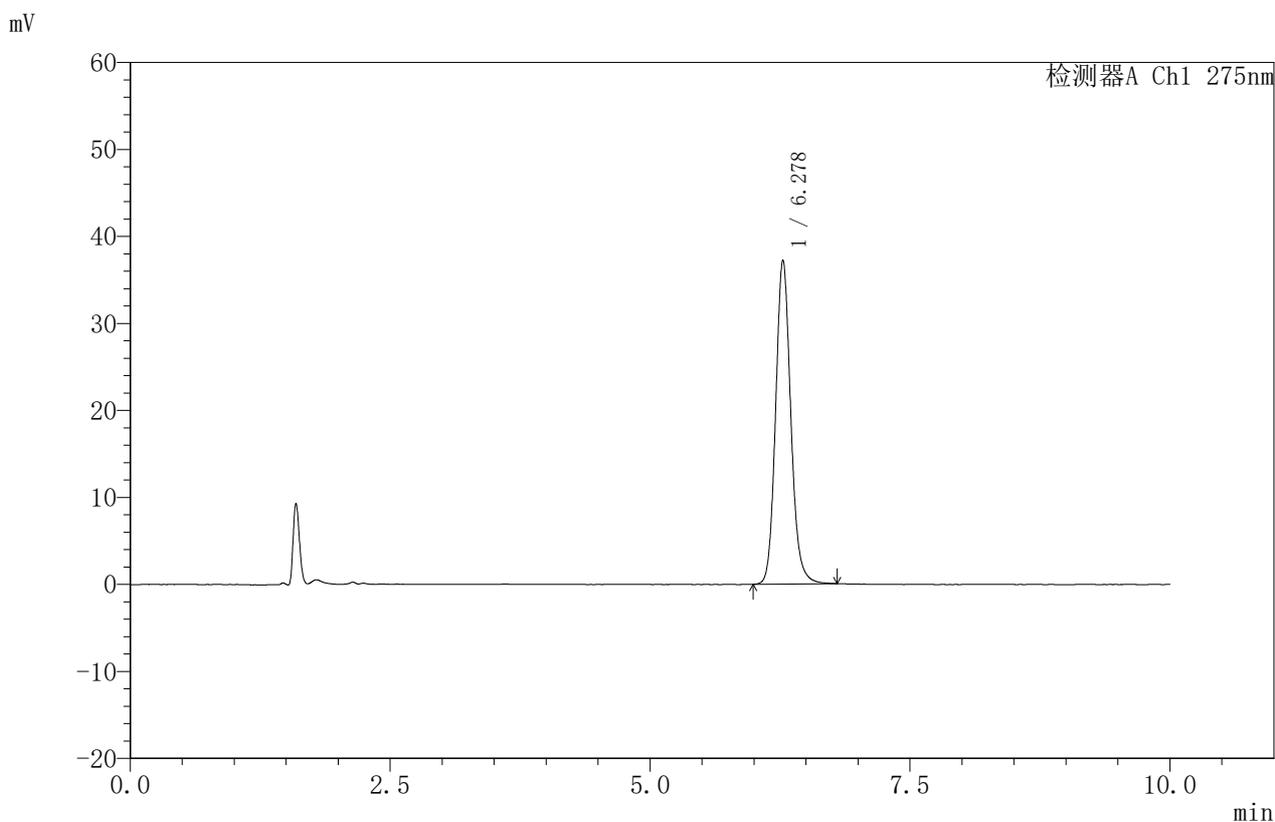


QTL-380

<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 - 31-13/31-1069-2 - zzp-2024122021p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260107-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/07 19:57:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/08 10:57:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.278	377905	100.000	37232	9223	1.134	--
总计		377905	100.000	37232			

图34 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件12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

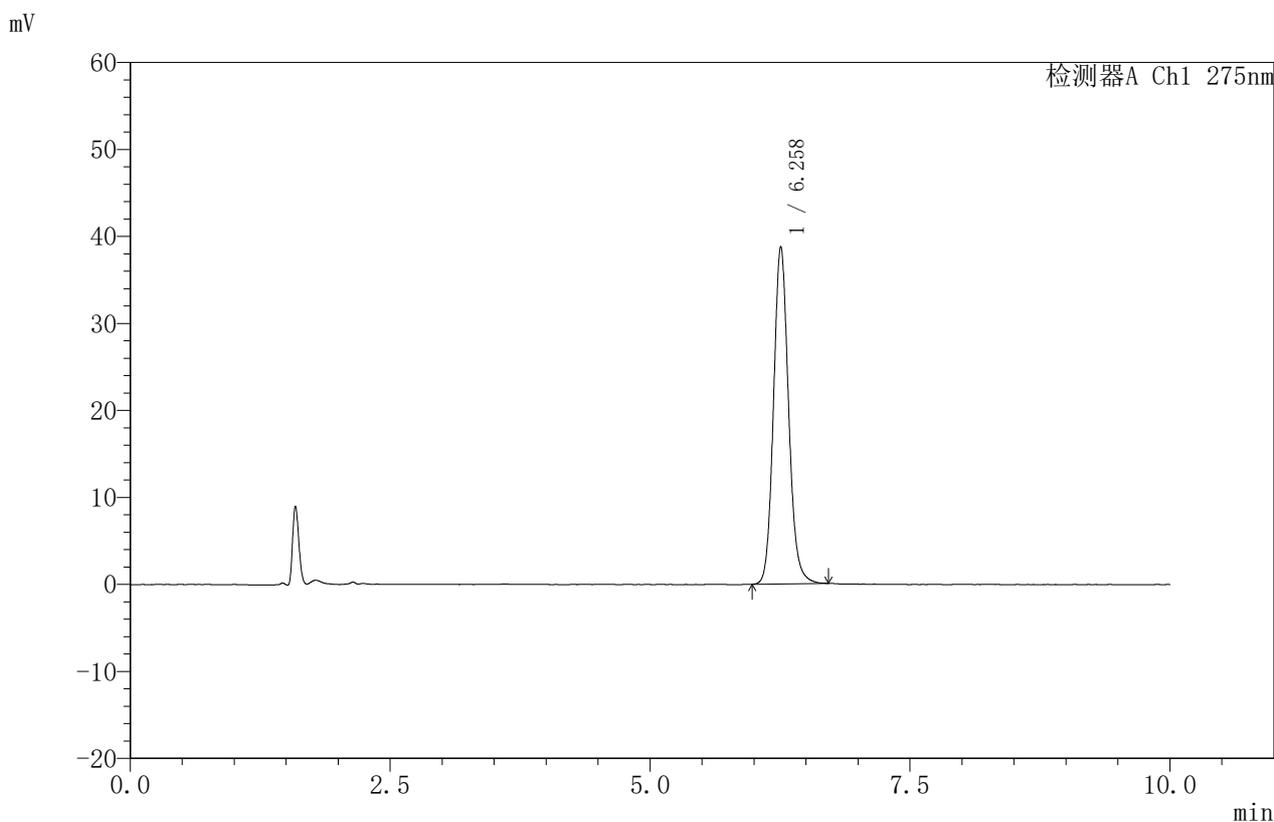


QTL-380

<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 - 31-13/31-1070-2 - zzp-2024122021p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260107-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/07 20:07:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/08 10:57:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.258	390417	100.000	38753	9269	1.121	--
总计		390417	100.000	38753			

图35 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件12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

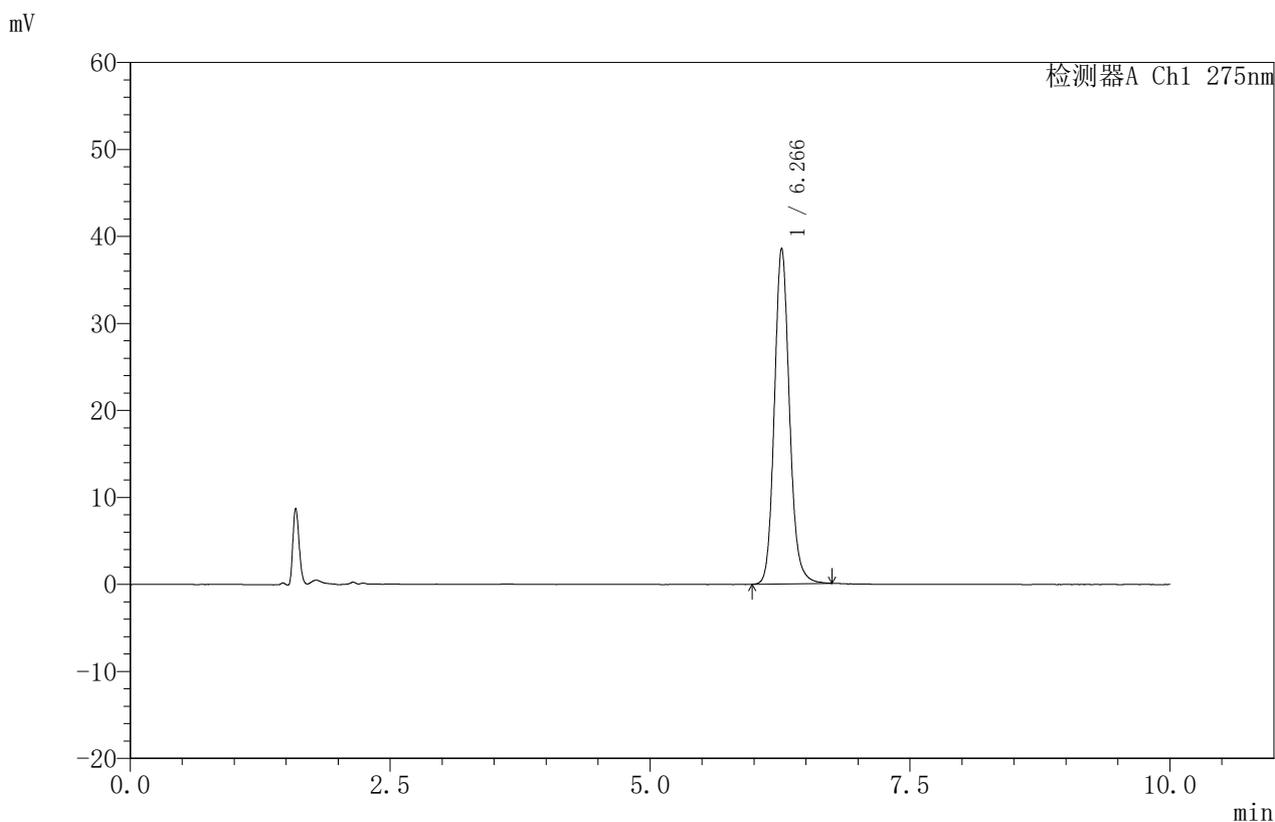


QTL-380

<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 - 31-13/31-1071-2 - zzp-2024122021p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260107-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/07 20:18:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/08 10:57:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.266	389220	100.000	38563	9336	1.130	--
总计		389220	100.000	38563			

图36 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件12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

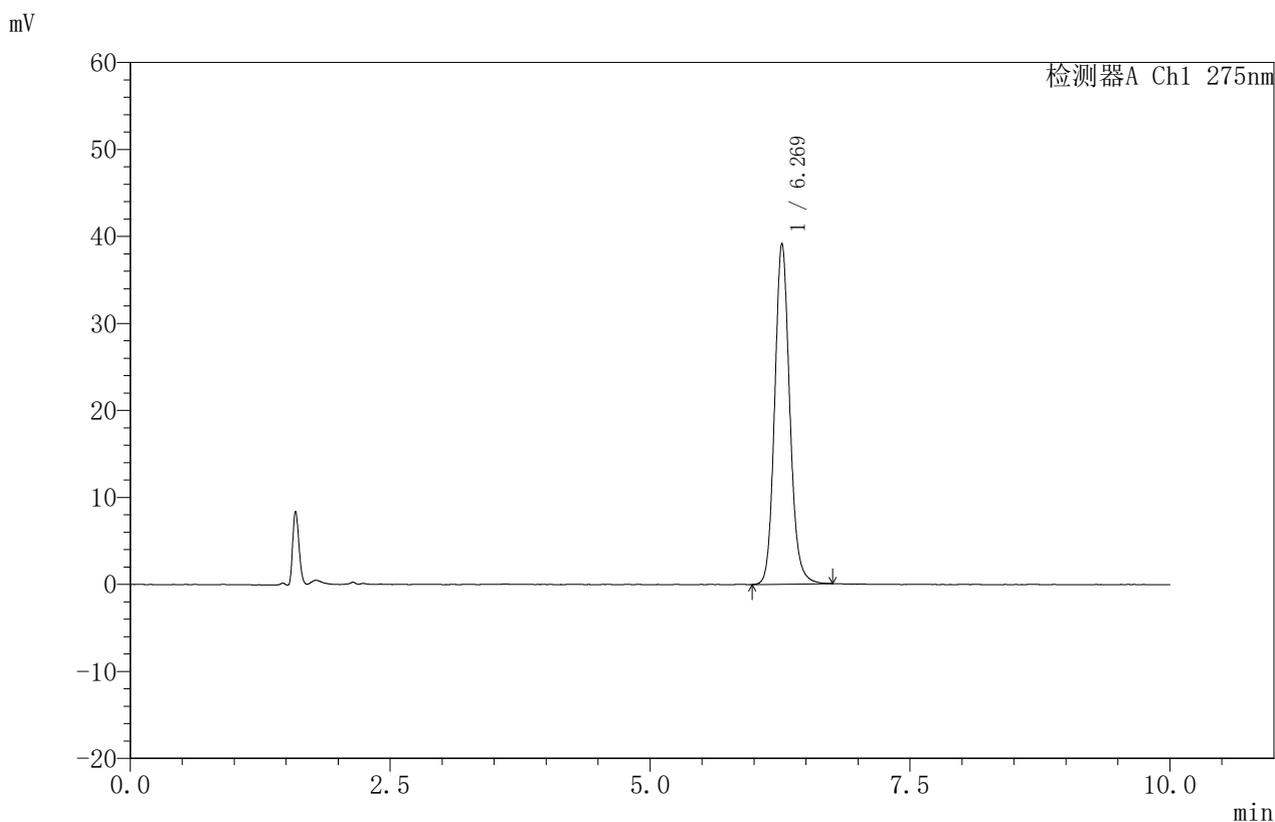


QTL-380

<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 - 31-13/31-1072-2 - zzp-2024122021p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260107-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/07 20:28:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/08 10:57:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.269	394280	100.000	39140	9334	1.125	--
总计		394280	100.000	39140			

图37 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件12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

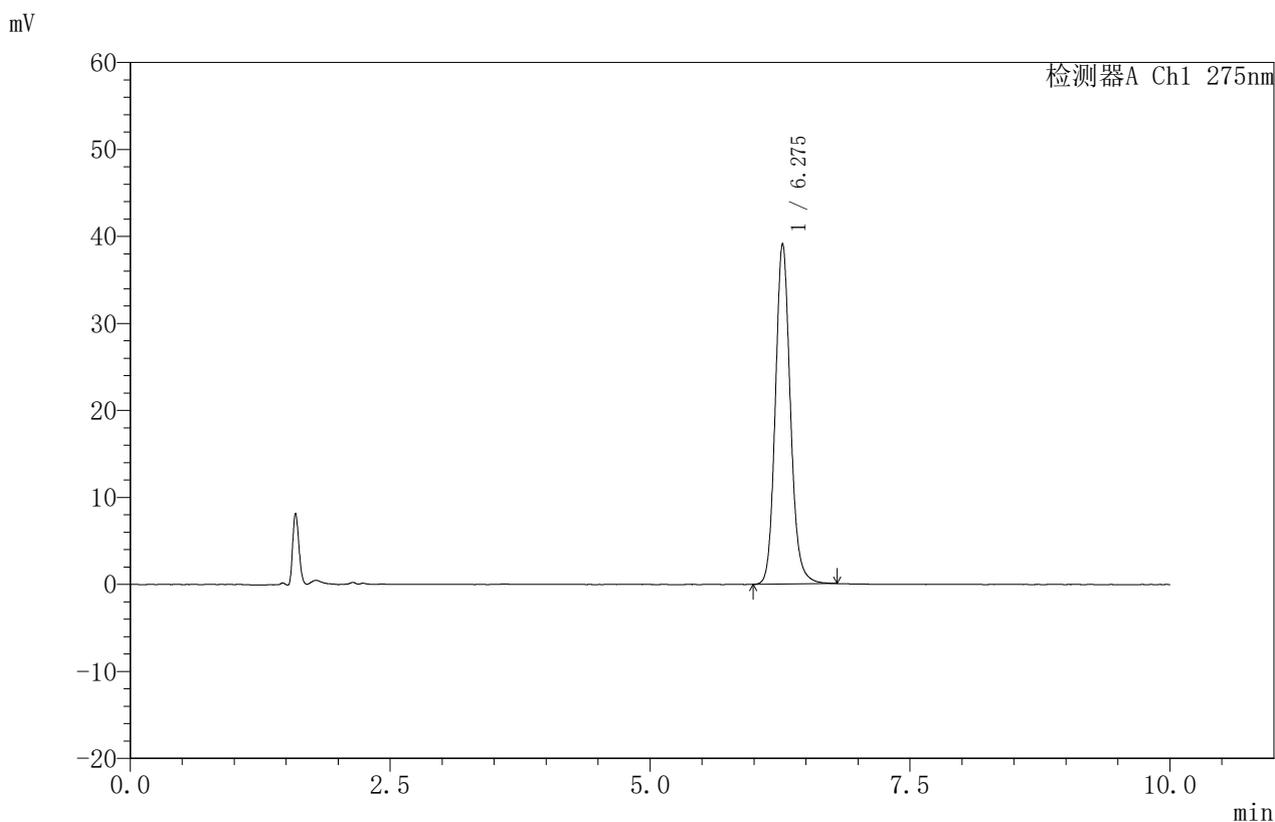


QTL-380

<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 - 31-13/31-1073-2 - zzp-2024122021p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260107-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/07 20:39:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/08 10:57:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.275	393972	100.000	39101	9397	1.132	--
总计		393972	100.000	39101			

图38 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件12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

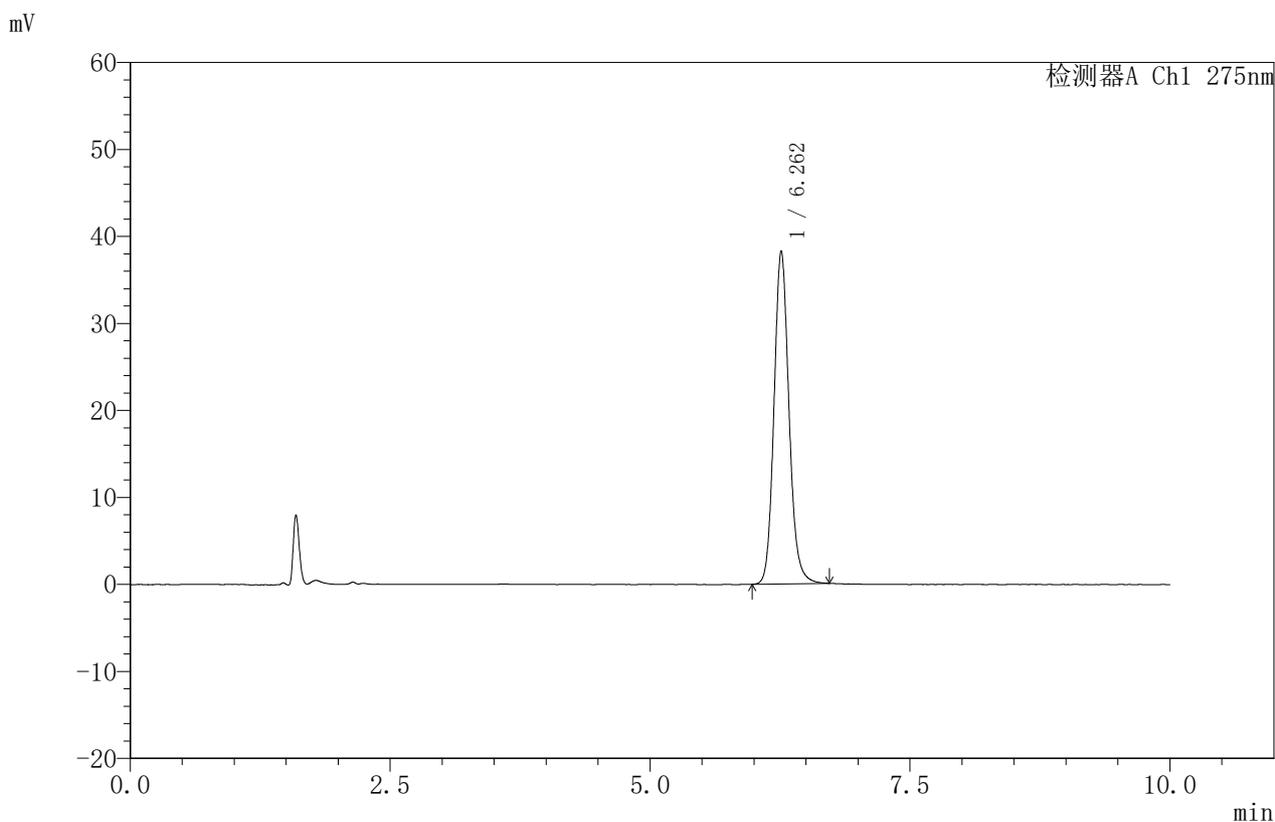


QTL-380

<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 - 31-13/31-1074-2 - zzp-2024122021p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260107-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/07 20:49:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/08 10:57:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.262	383262	100.000	38254	9381	1.132	--
总计		383262	100.000	38254			

图39 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件12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

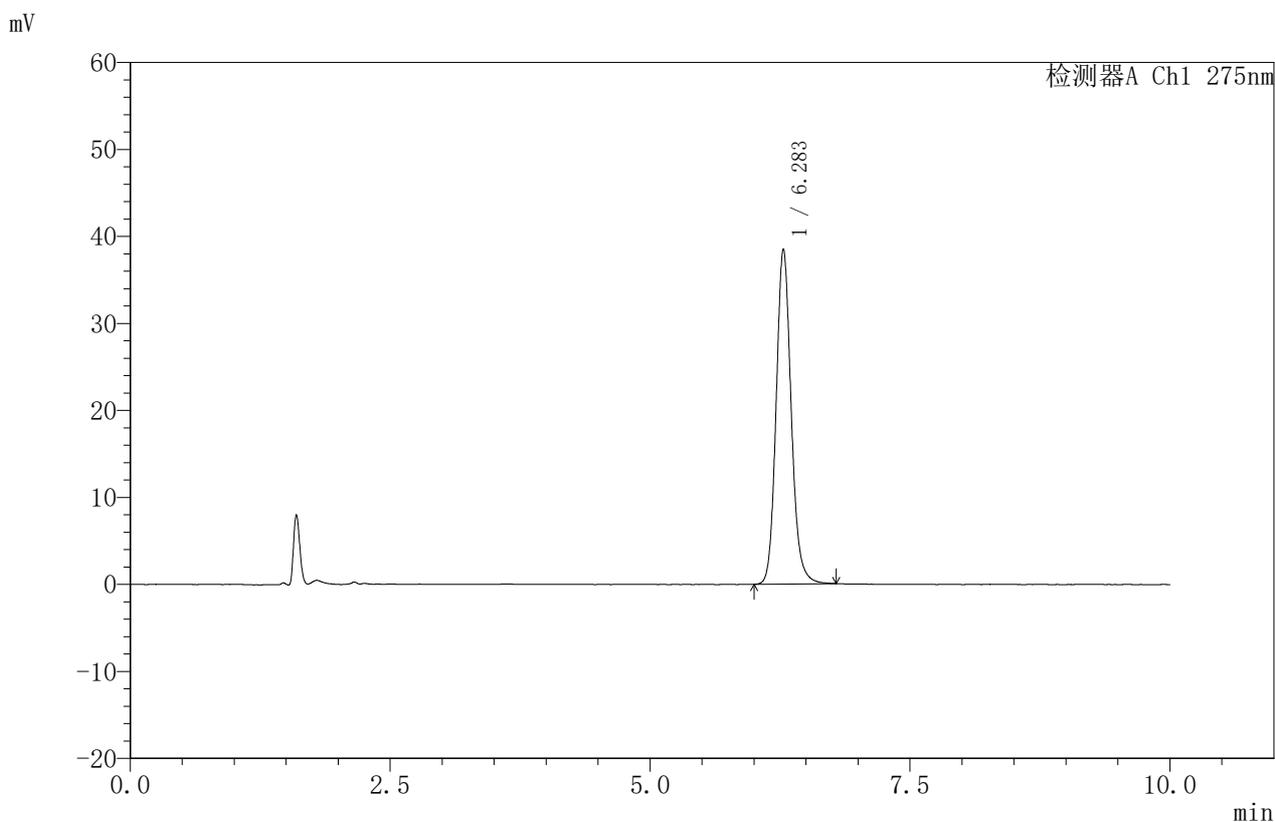


QTL-380

<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 - 31-13/31-1075-2 - zzp-2024122021p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260107-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/07 20:59:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/08 10:58:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.283	387987	100.000	38497	9392	1.135	--
总计		387987	100.000	38497			

图40 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件12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

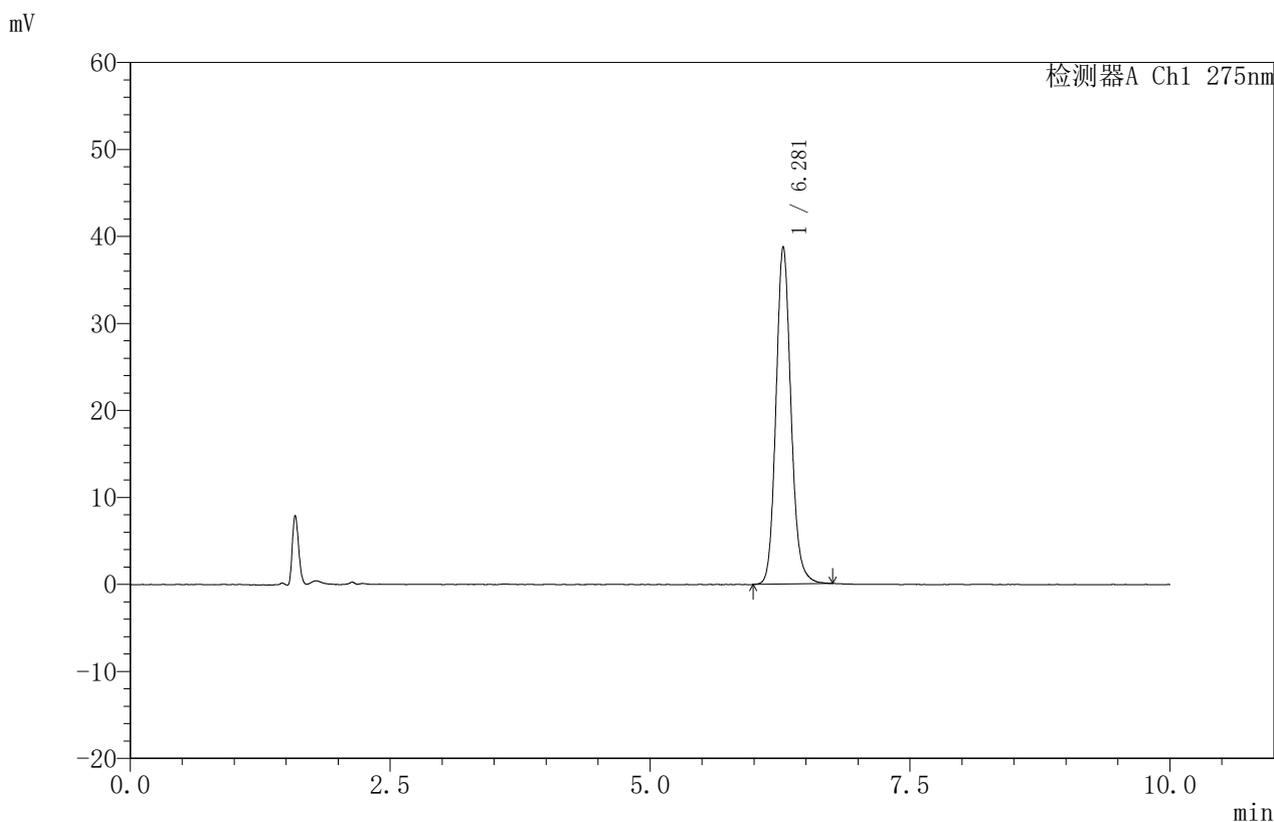


QTL-380

<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 - 31-13/31-1076-2 - zzp-2024122021p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260107-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/07 21:10:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/08 10:58:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.281	389771	100.000	38786	9414	1.130	--
总计		389771	100.000	38786			

图41 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件12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

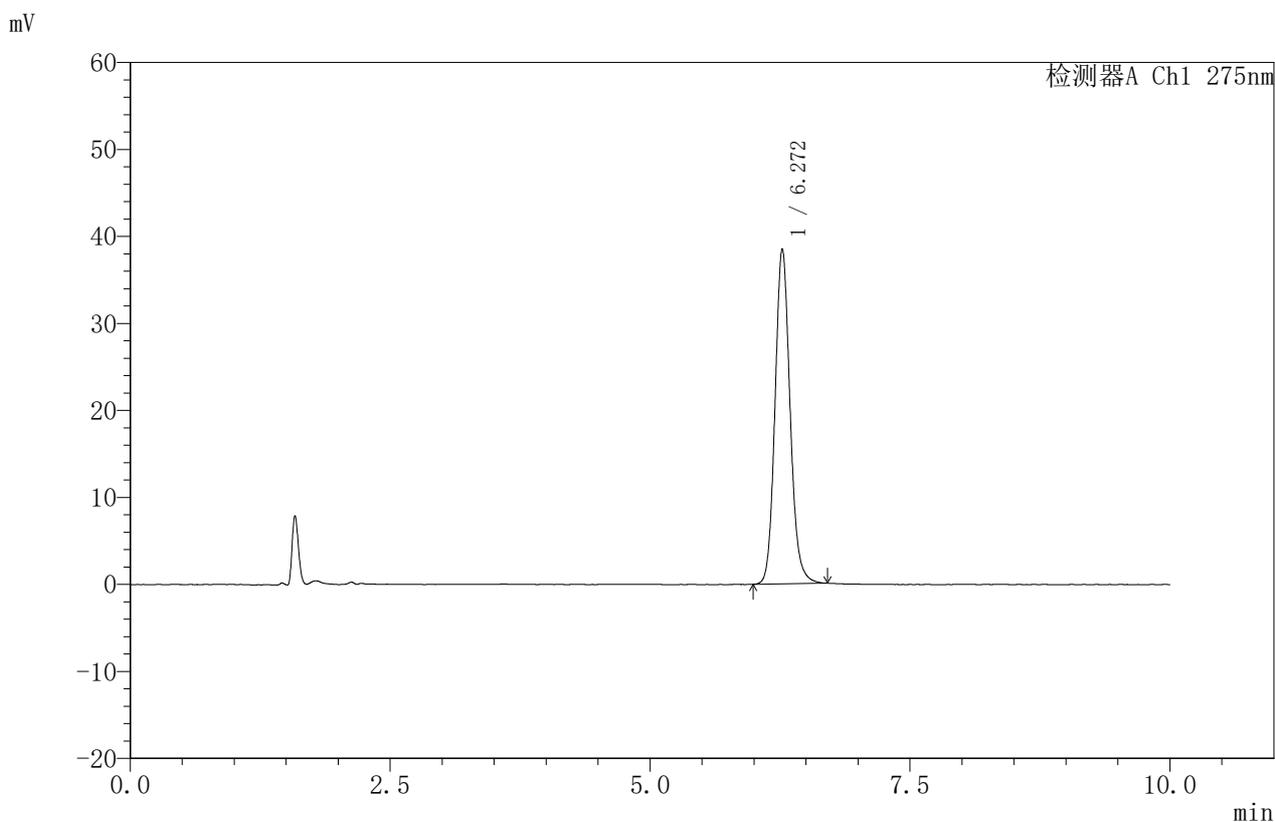


QTL-380

<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 - 31-13/31-1077-2 - zzp-2024122021p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260107-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/07 21:20:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/08 10:58:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.272	387455	100.000	38530	9324	1.128	--
总计		387455	100.000	38530			

图42 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件12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

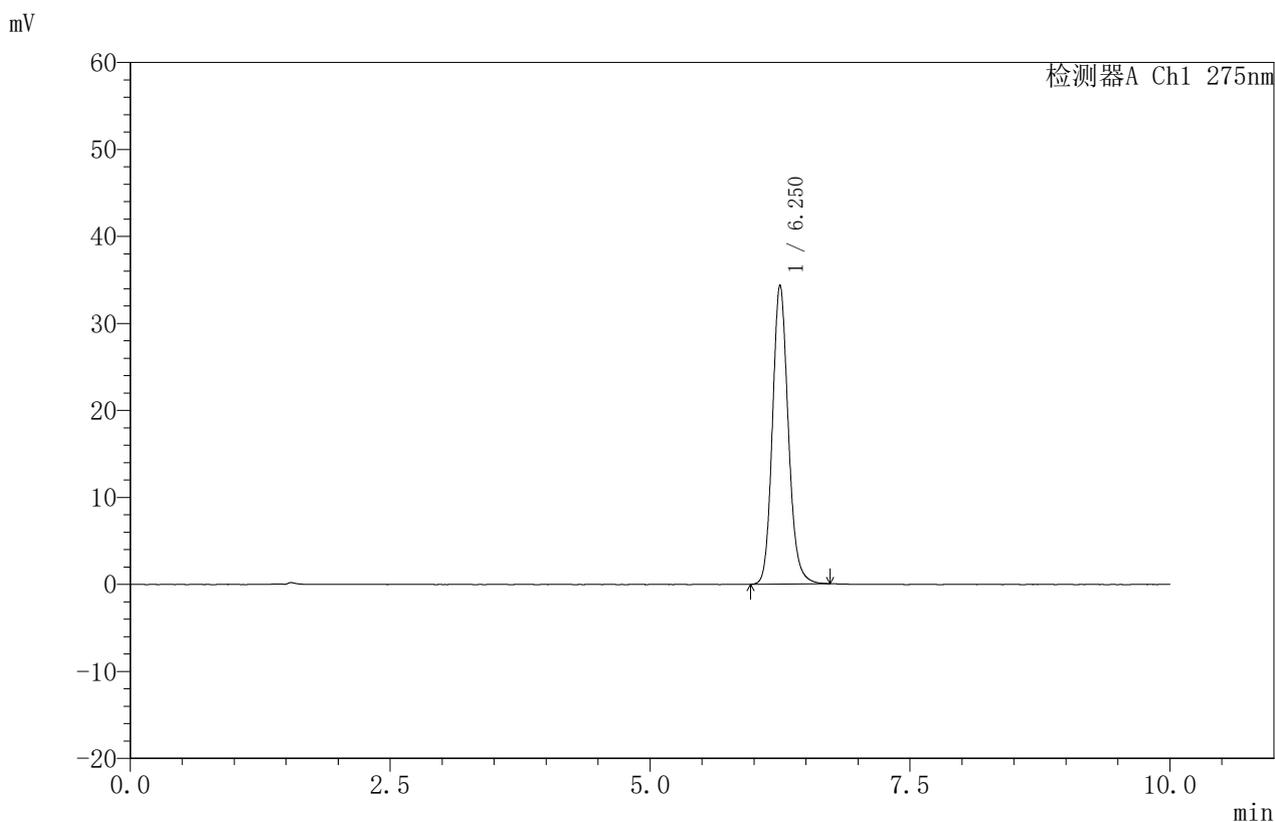


QTL-380

<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 - 31-13/31-1078-2 - zzp-zjtj12y-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260107-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/07 21:30:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/08 10:58:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.250	364059	100.000	34351	8353	1.147	--
总计		364059	100.000	34351			

图43 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

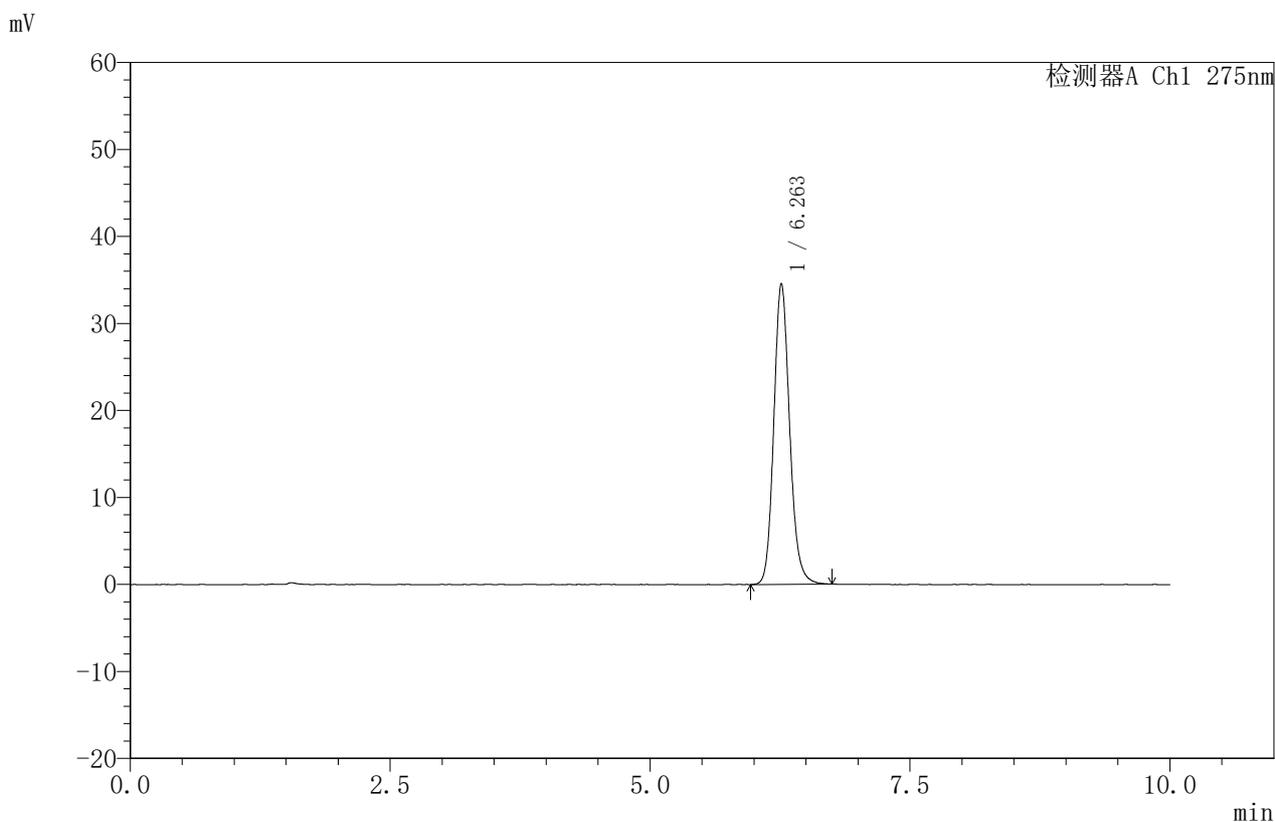


QTL-380

<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 - 31-13/31-1079-2 - zzp-zjtj12y-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260107-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/07 21:41:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/08 10:58:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	6.263	366335	100.000	34600	8407	1.149	--
总计		366335	100.000	34600			

图44 比拉斯汀口崩片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2