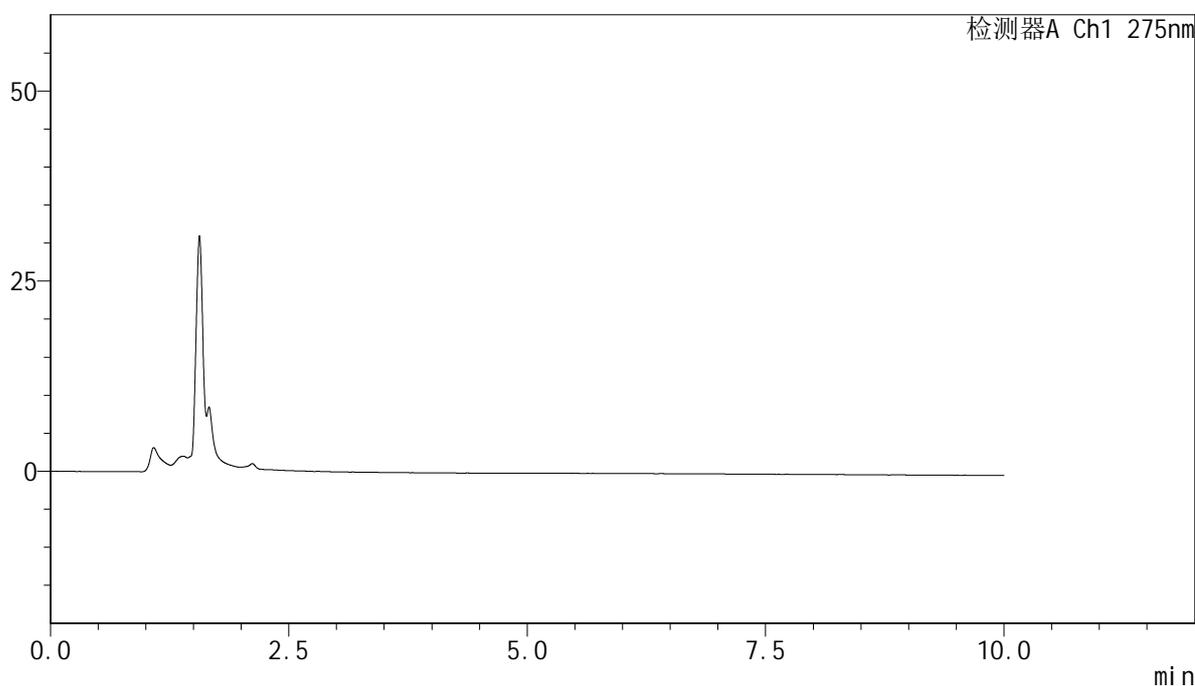


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-23/18-1-2 - zzp-zjtj12y-rcd-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20260108-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/08 12:40:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:44:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

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

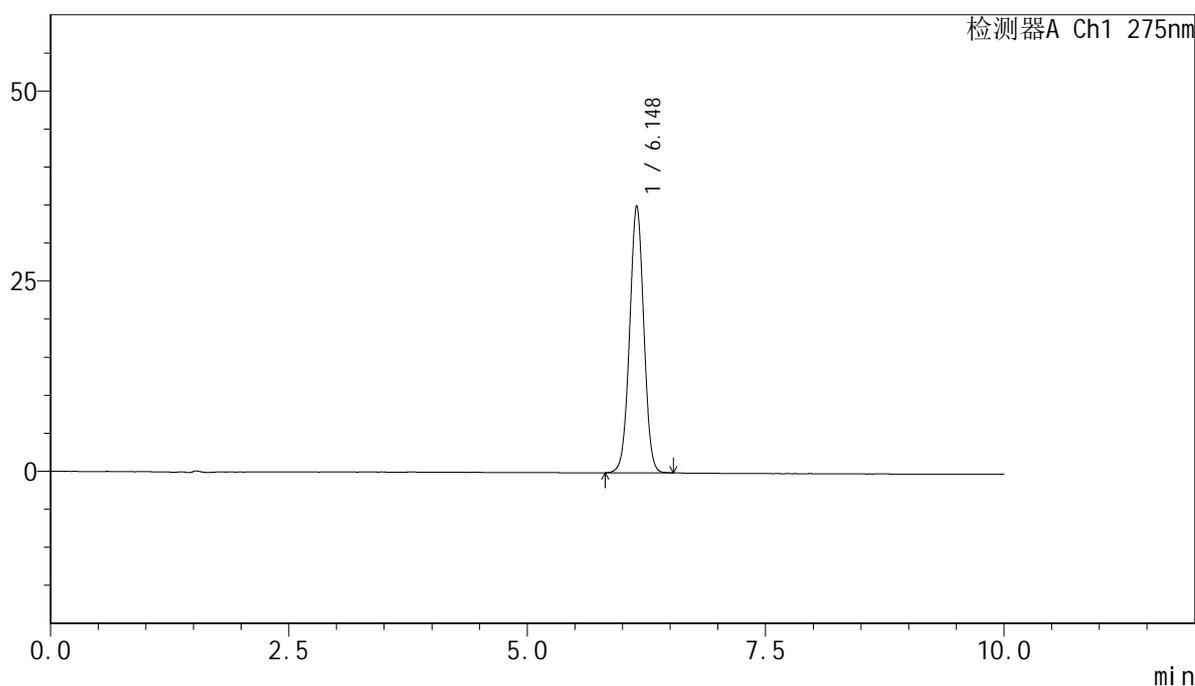
图1 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-23/18-2-2 - zzp-zjtj12y-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20260108-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/08 12:50:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:44:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.148	363011	100.000	35127	8275	1.006	--
总计		363011	100.000	35127			

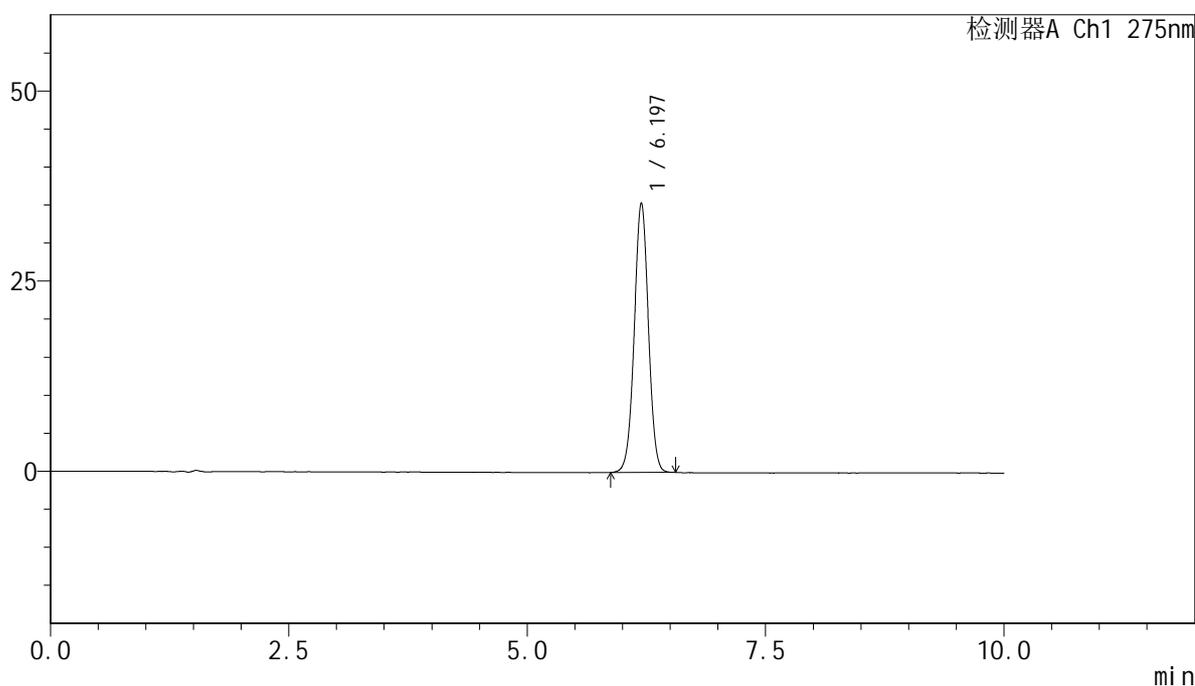
图2 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-23/18-3-2 - zzp-zjtj12y-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20260108-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/08 13:01:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:44:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.197	365849	100.000	35454	8406	1.007	--
总计		365849	100.000	35454			

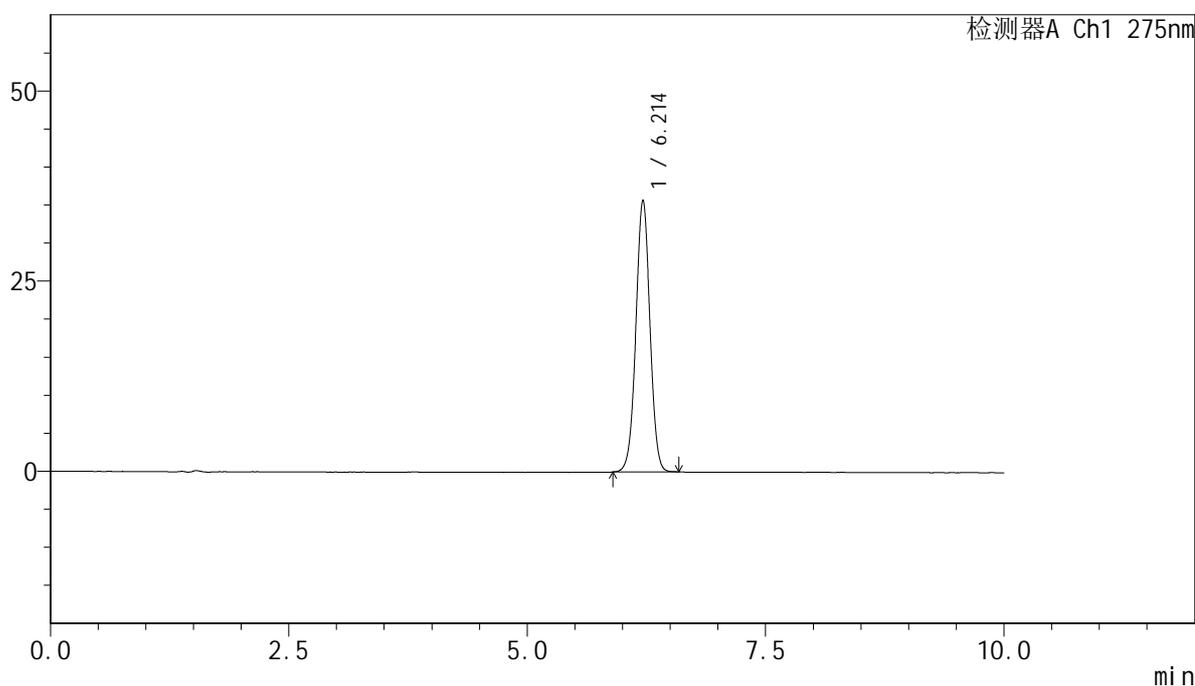
图3 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-23/18-4-2 - zzp-zjtj12y-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20260108-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/08 13:11:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:44:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.214	366417	100.000	35748	8576	1.008	--
总计		366417	100.000	35748			

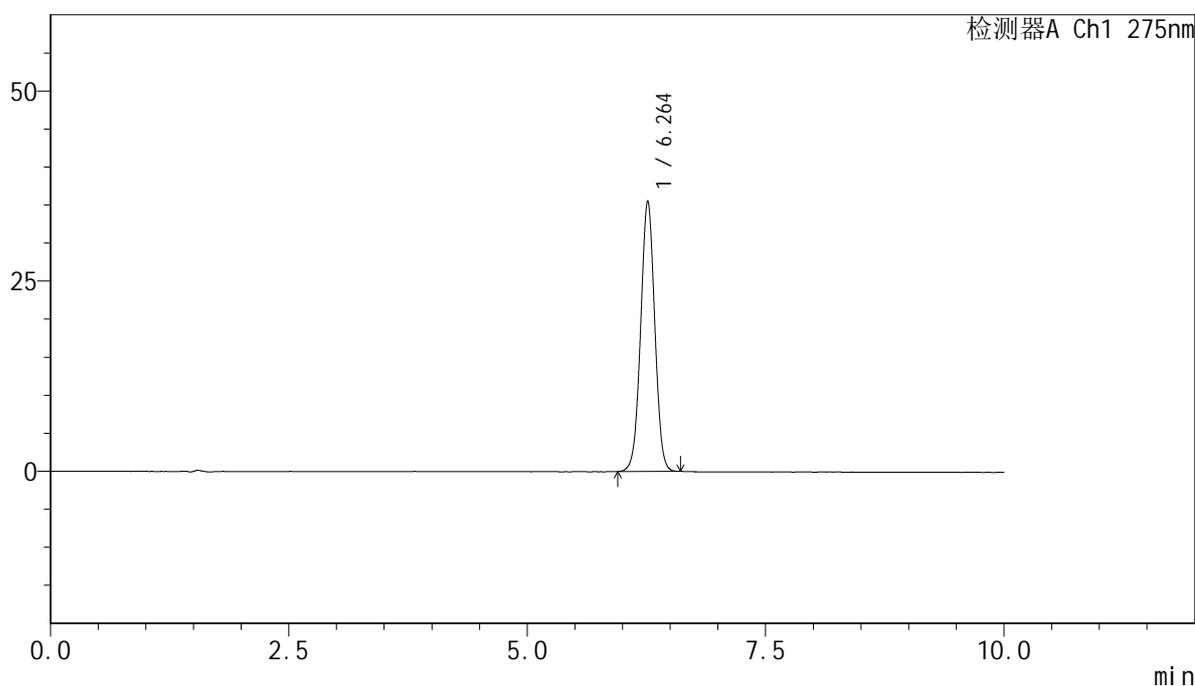
图4 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-23/18-5-2 - zzp-zjtj12y-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20260108-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/08 13:21:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:44:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.264	365987	100.000	35609	8656	1.009	--
总计		365987	100.000	35609			

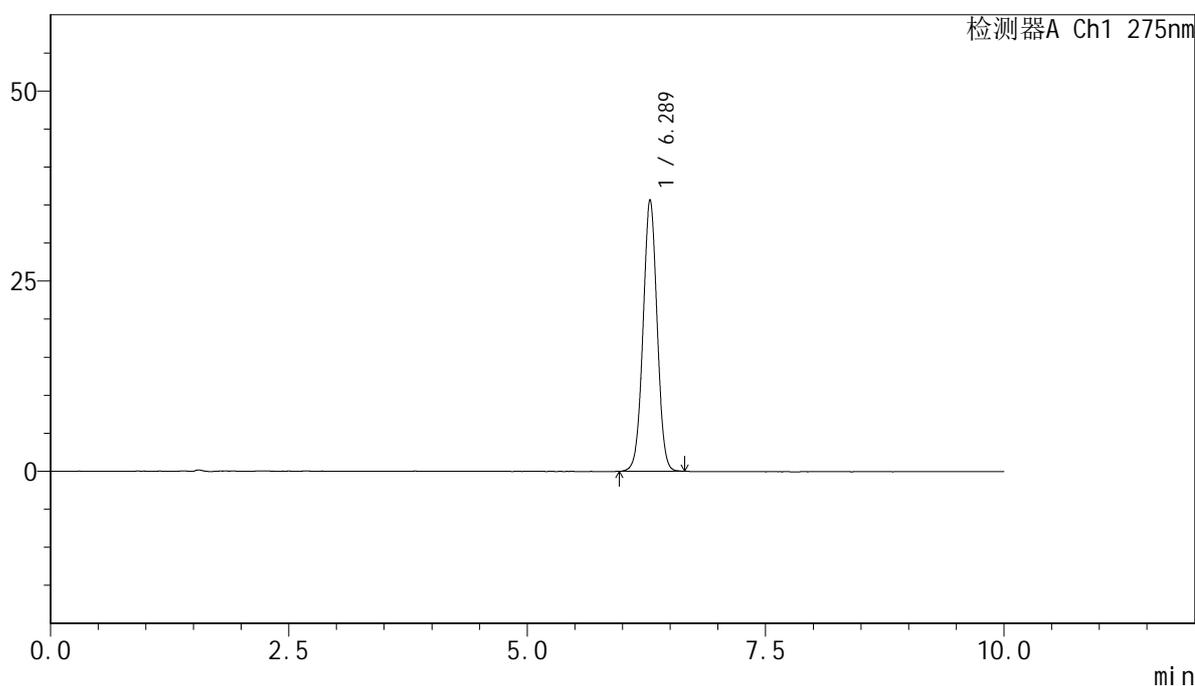
图5 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-23/18-6-2 - zzp-zjtj12y-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20260108-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/08 13:32:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:45:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.289	366460	100.000	35724	8783	1.009	--
总计		366460	100.000	35724			

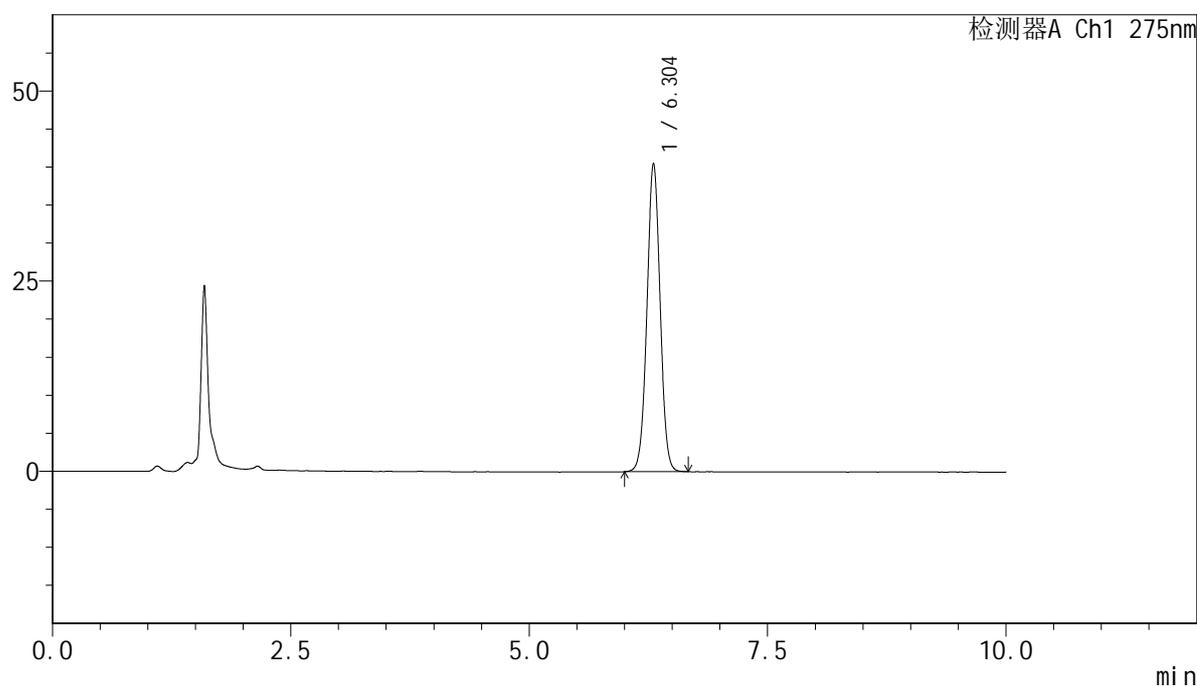
图6 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-23/18-7-2 - zzp-2024122121p-zjtj12y-rcd-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20260108-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/08 13:42:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:45:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.304	389086	100.000	40533	10052	1.016	--
总计		389086	100.000	40533			

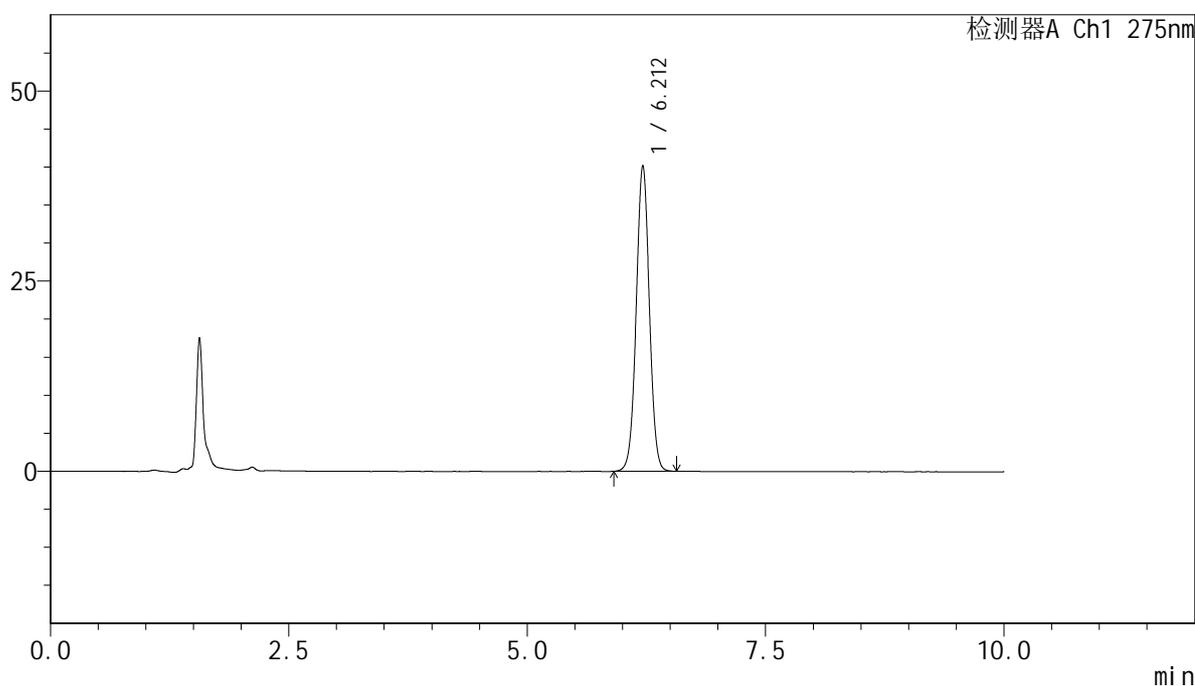
图7 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-23/18-8-2 - zzp-2024122121p-zjtj12y-rcd-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20260108-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/08 13:53:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:45:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.212	384931	100.000	40206	9833	1.016	--
总计		384931	100.000	40206			

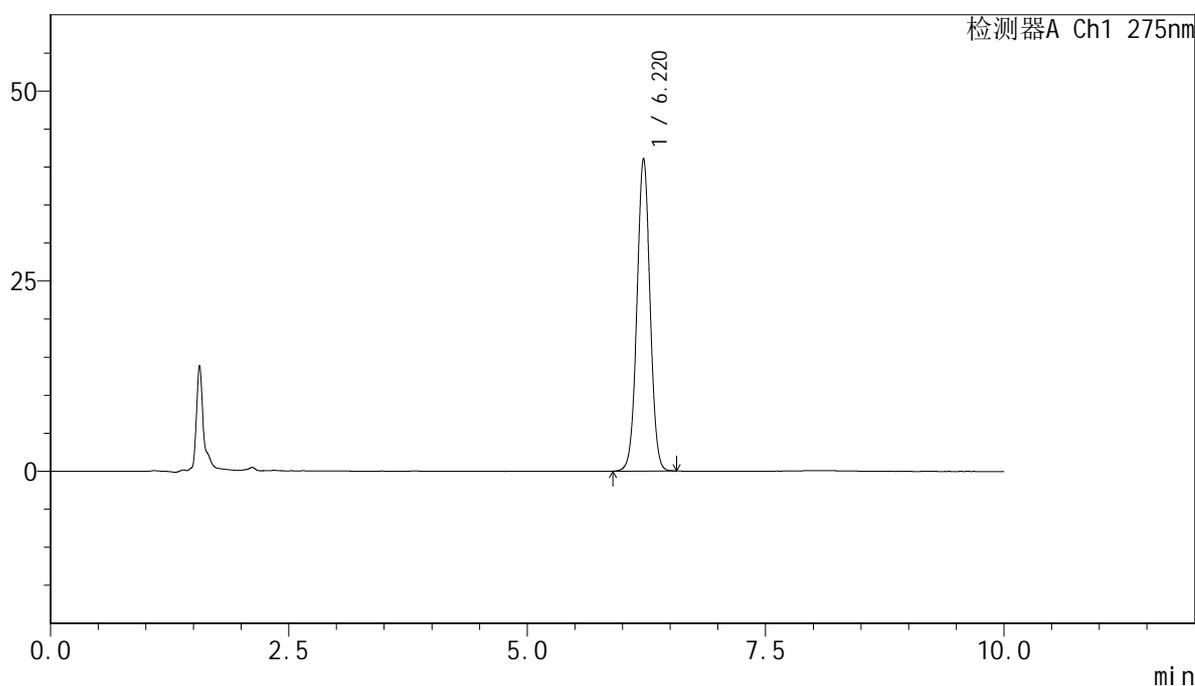
图8 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-23/18-9-2 - zzp-2024122121p-zjtj12y-rcd-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20260108-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/08 14:03:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:45:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.220	393165	100.000	41078	9866	1.015	--
总计		393165	100.000	41078			

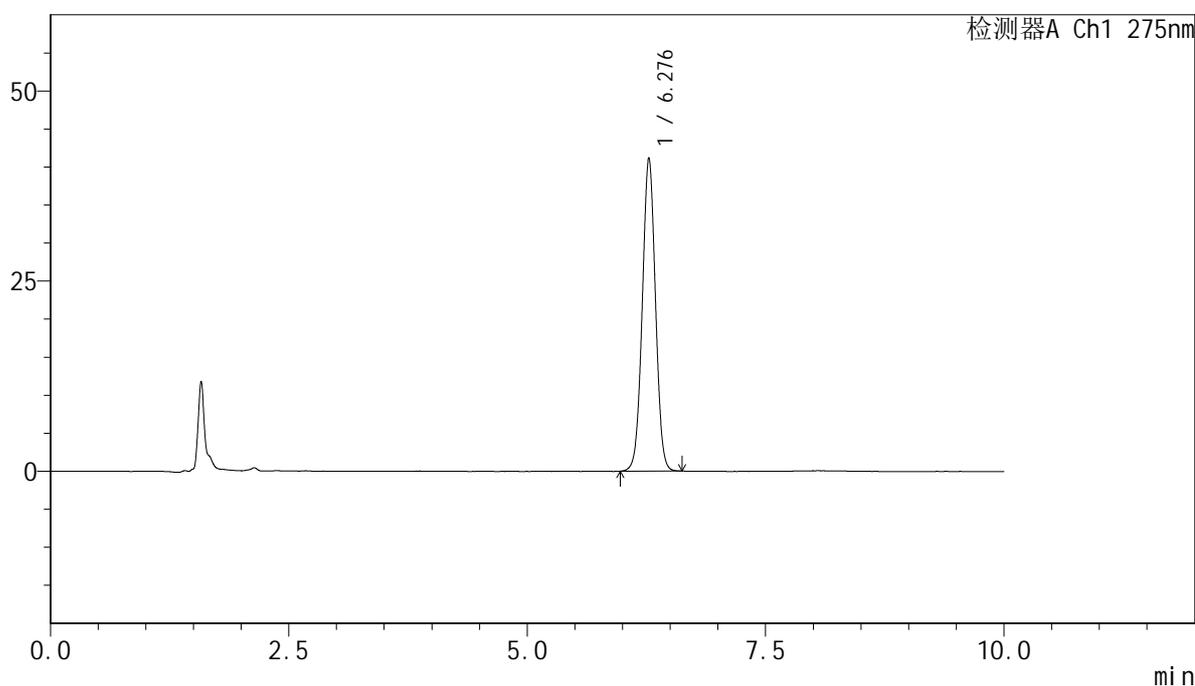
图9 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-23/18-10-2 - zzp-2024122121p-zjtj12y-rcd-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20260108-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/08 14:13:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:45:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.276	395689	100.000	41124	9975	1.016	--
总计		395689	100.000	41124			

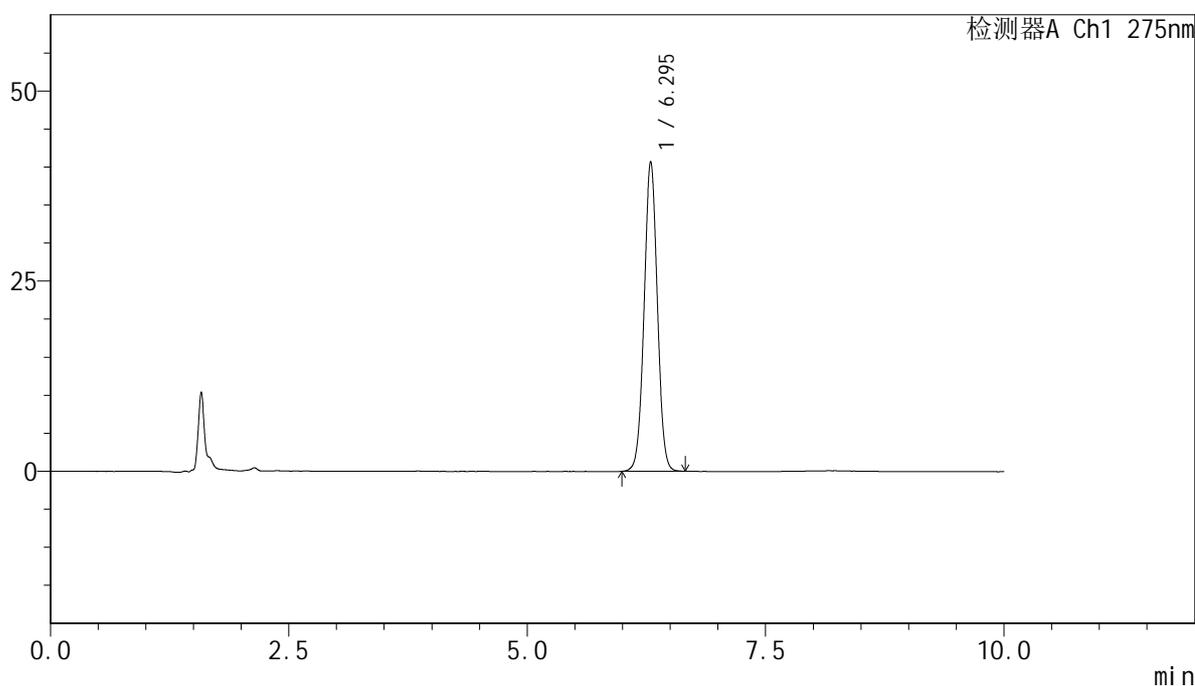
图10 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-23/18-11-2 - zzp-2024122121p-zjtj12y-rcd-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20260108-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/08 14:24:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:45:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.295	393055	100.000	40720	9931	1.017	--
总计		393055	100.000	40720			

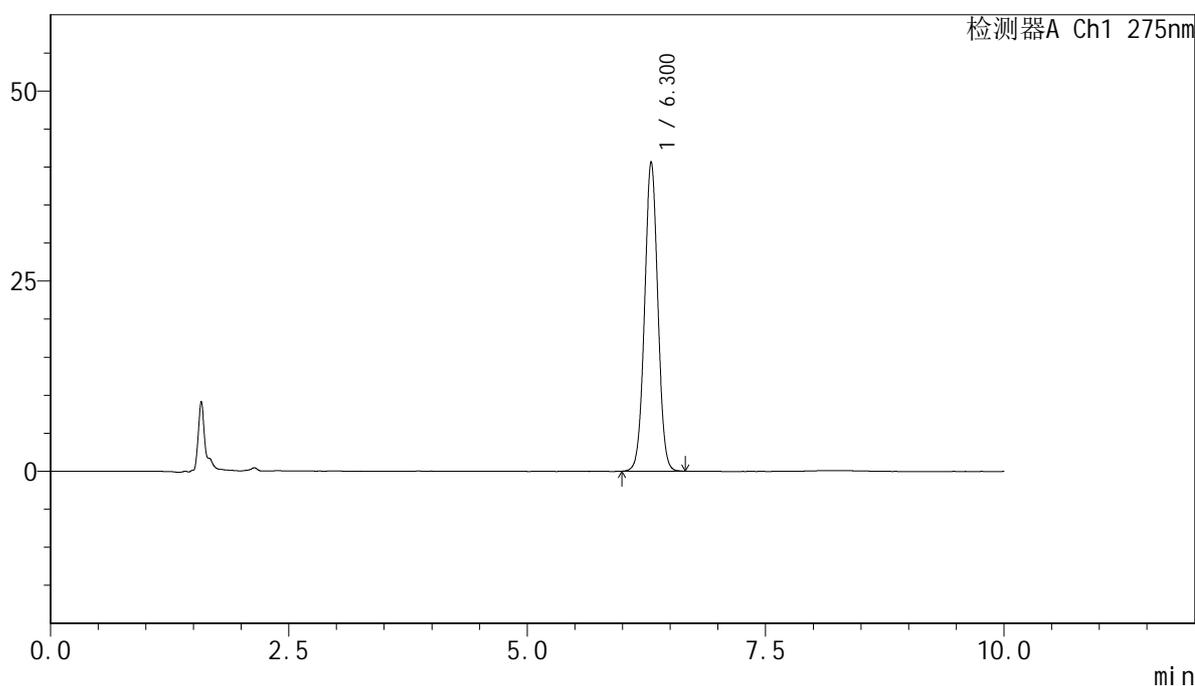
图11 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-23/18-12-2 - zzp-2024122121p-zjtj12y-rcd-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20260108-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/08 14:34:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:45:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.300	392992	100.000	40626	9929	1.018	--
总计		392992	100.000	40626			

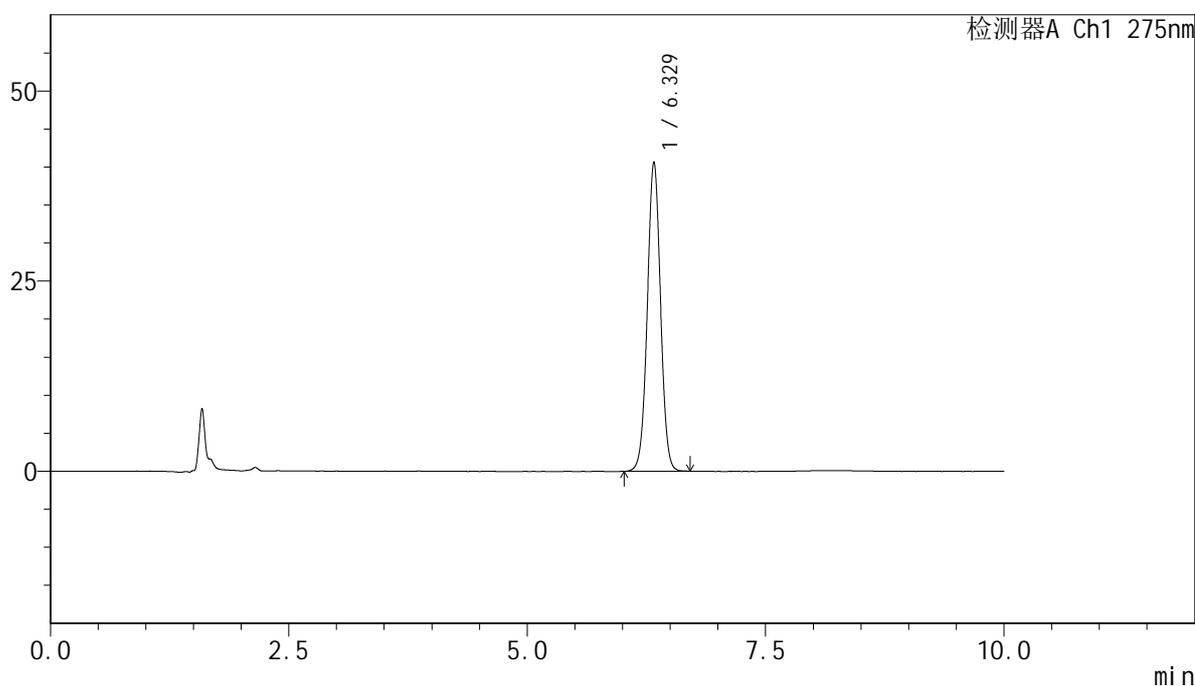
图12 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-23/18-13-2 - zzp-2024122121p-zjtj12y-rcd-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20260108-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/08 14:44:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:45:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.329	392045	100.000	40659	10053	1.016	--
总计		392045	100.000	40659			

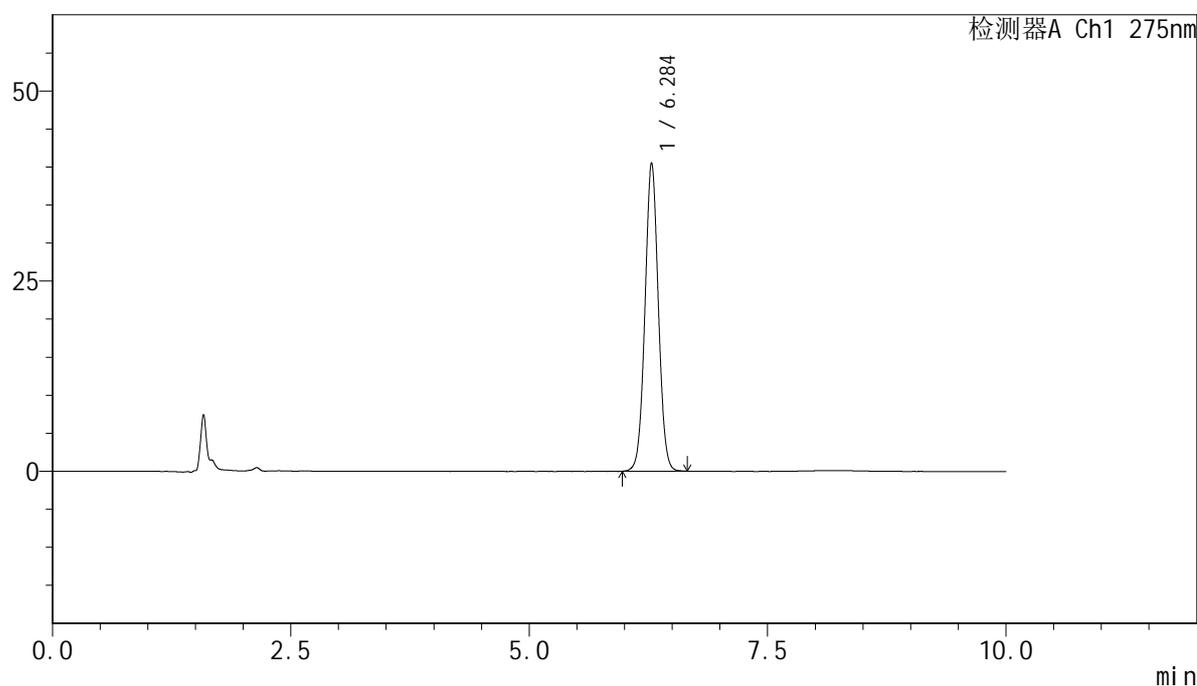
图13 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-23/18-14-2 - zzp-2024122121p-zjtj12y-rcd-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20260108-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/08 14:55:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:45:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.284	394654	100.000	40492	9837	1.030	--
总计		394654	100.000	40492			

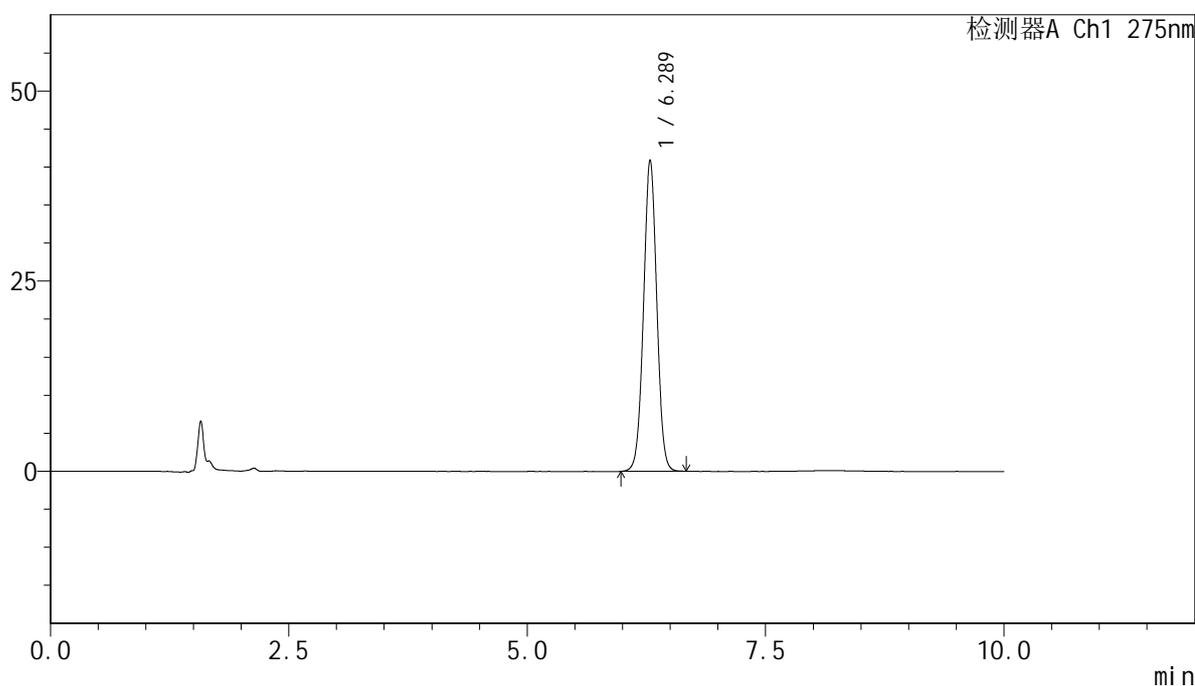
图14 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-23/18-15-2 - zzp-2024122121p-zjtj12y-rcd-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20260108-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/08 15:05:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:45:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.289	395371	100.000	40952	9930	1.016	--
总计		395371	100.000	40952			

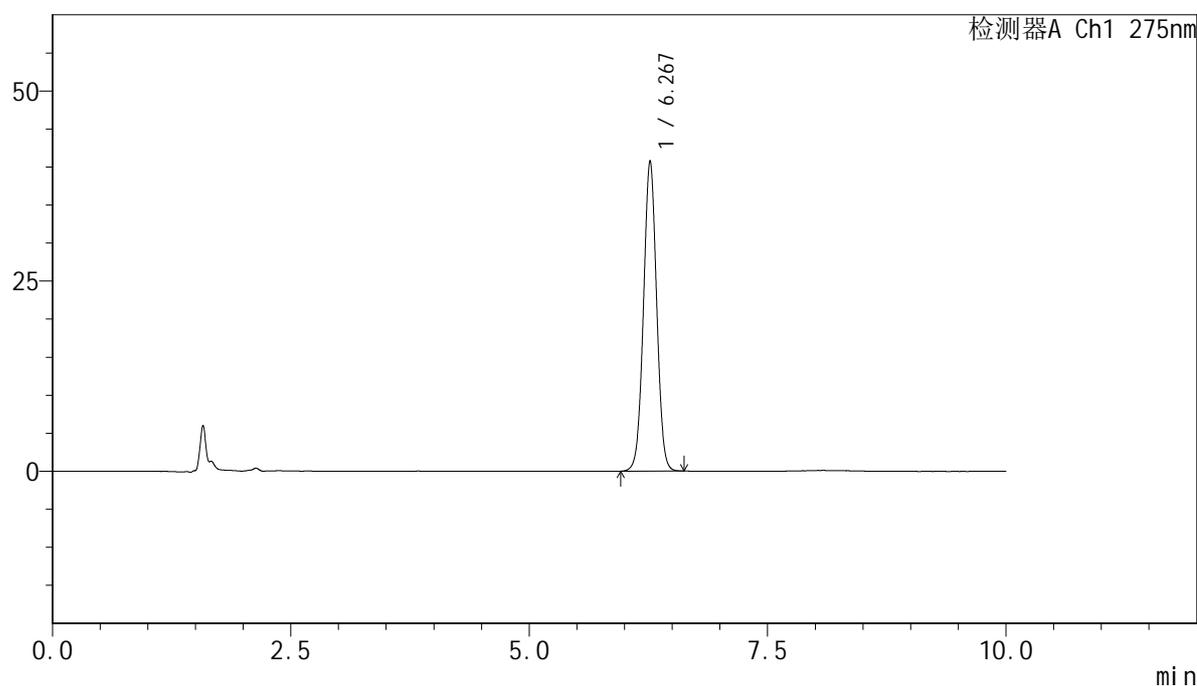
图15 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-23/18-16-2 - zzp-2024122121p-zjtj12y-rcd-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20260108-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/08 15:16:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:45:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.267	391526	100.000	40766	9997	1.016	--
总计		391526	100.000	40766			

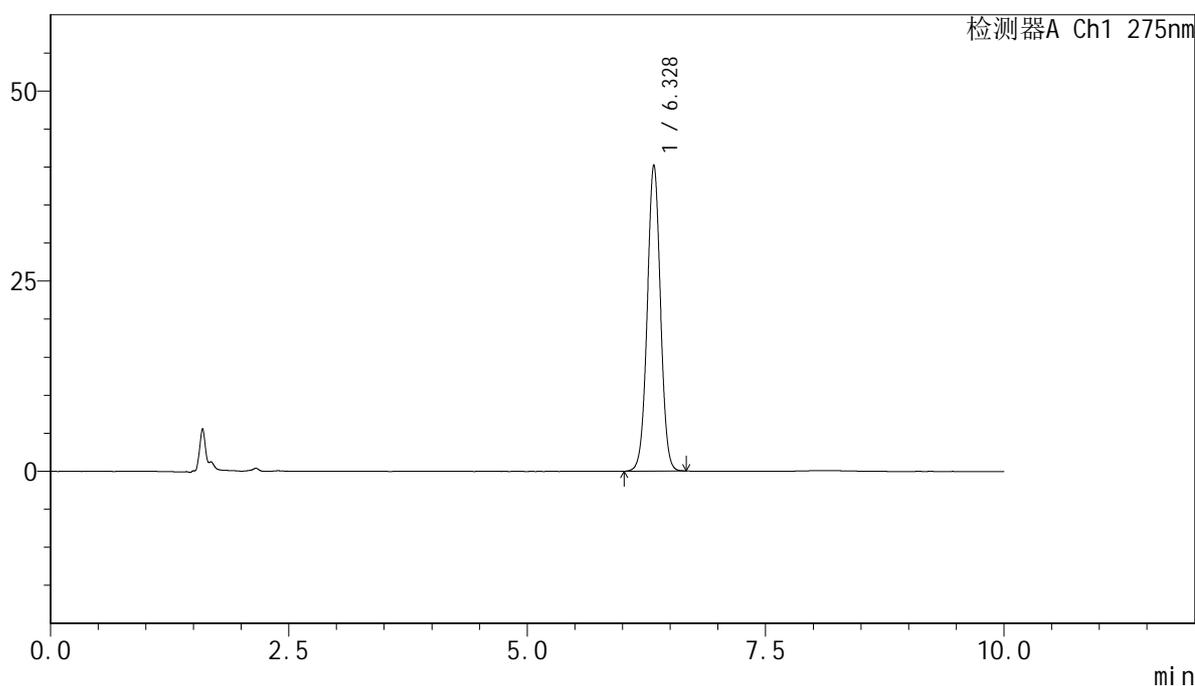
图16 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-23/18-17-2 - zzp-2024122121p-zjtj12y-rcd-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20260108-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/08 15:26:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:45:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.328	387899	100.000	40260	10058	1.015	--
总计		387899	100.000	40260			

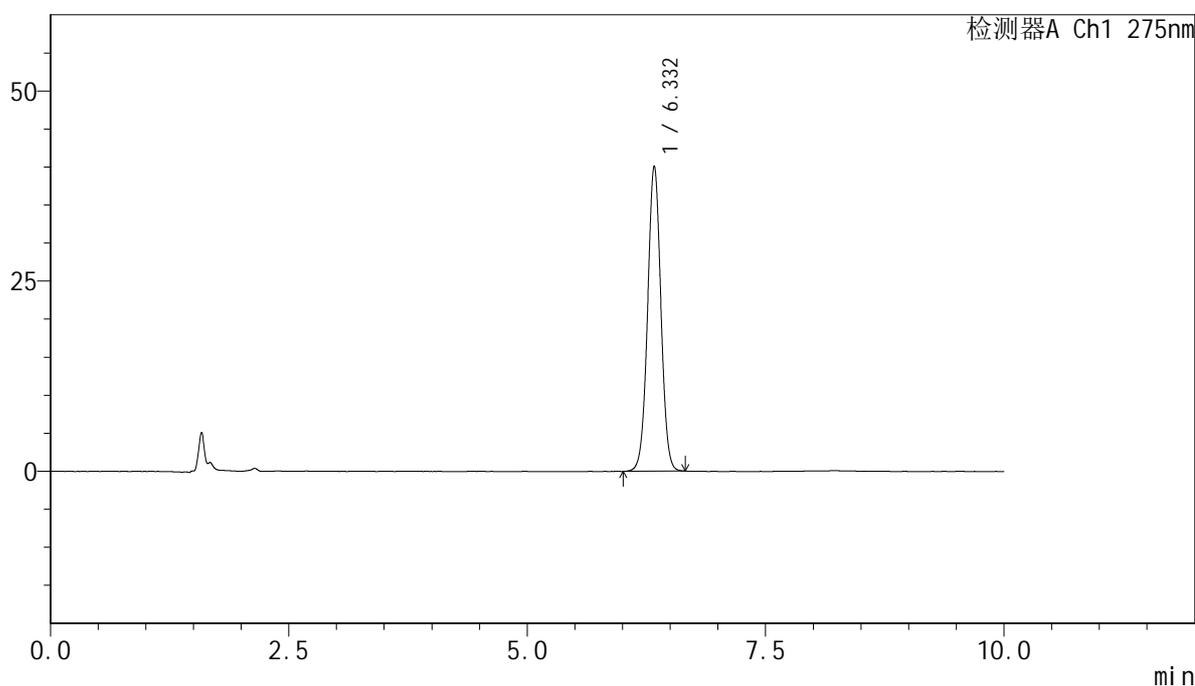
图17 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-23/18-18-2 - zzp-2024122121p-zjtj12y-rcd-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20260108-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/08 15:36:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:45:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.332	388741	100.000	40125	9991	1.015	--
总计		388741	100.000	40125			

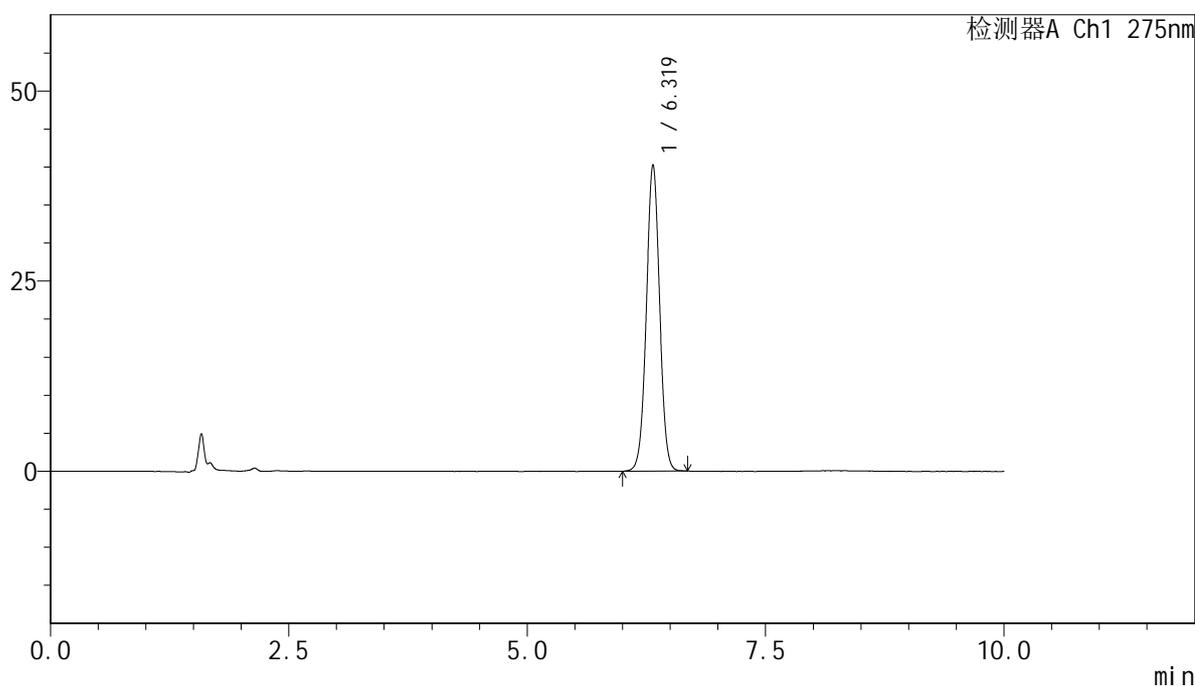
图18 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-23/18-19-2 - zzp-2024122221p-zjtj12y-rcd-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20260108-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/08 15:47:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:45:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.319	390188	100.000	40270	9955	1.015	--
总计		390188	100.000	40270			

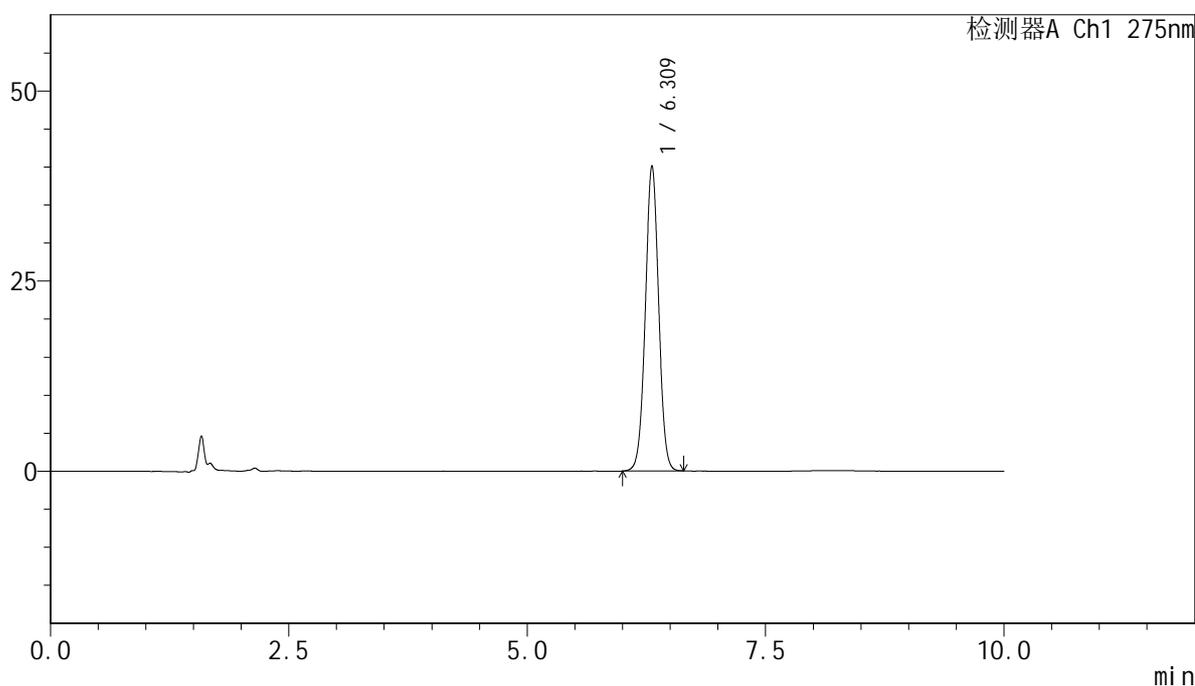
图19 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024122221批)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-23/18-20-2 - zzp-2024122221p-zjtj12y-rcd-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20260108-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/08 15:57:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:45:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.309	389614	100.000	40074	9857	1.014	--
总计		389614	100.000	40074			

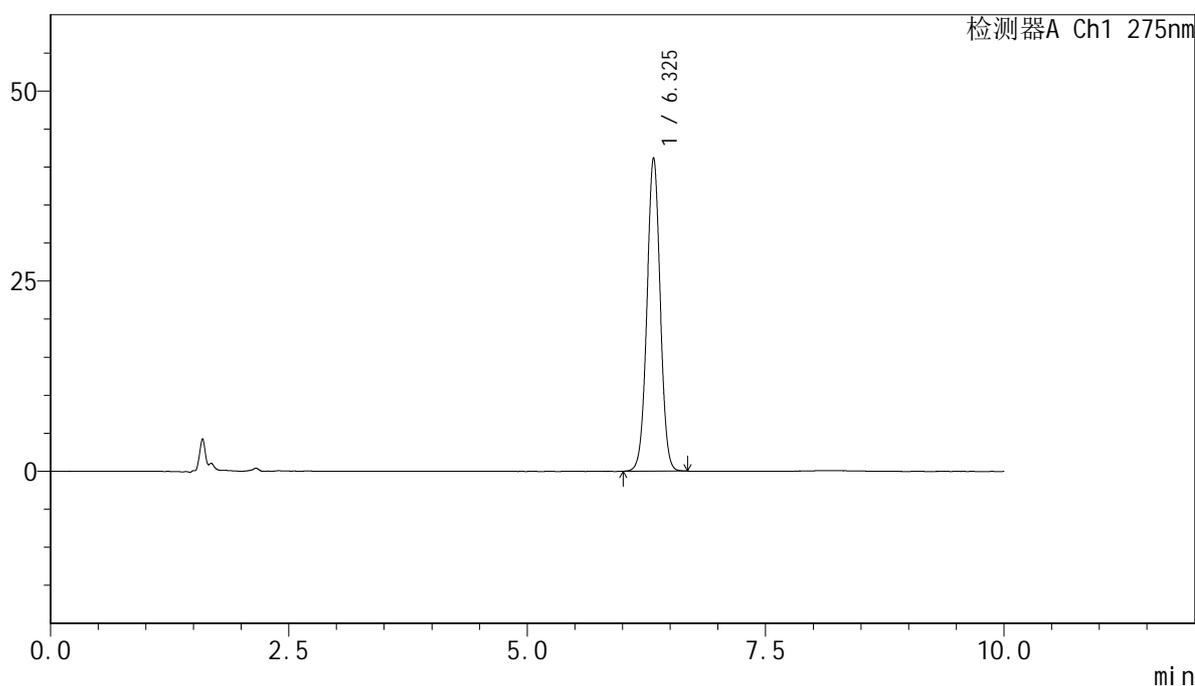
图20 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024122221批)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-23/18-21-2 - zzp-2024122221p-zjtj12y-rcd-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20260108-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/08 16:08:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:45:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.325	399199	100.000	41172	9969	1.013	--
总计		399199	100.000	41172			

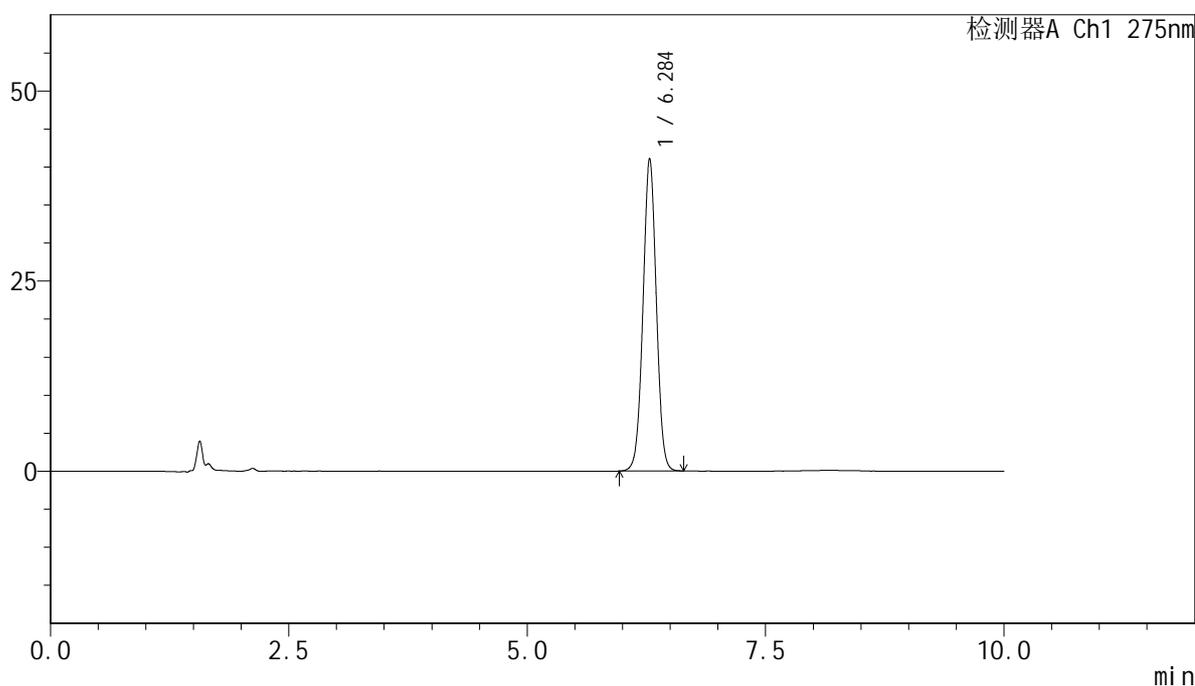
图21 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024122221批)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-23/18-22-2 - zzp-2024122221p-zjtj12y-rcd-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20260108-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/08 16:18:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:45:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.284	399145	100.000	41019	9792	1.014	--
总计		399145	100.000	41019			

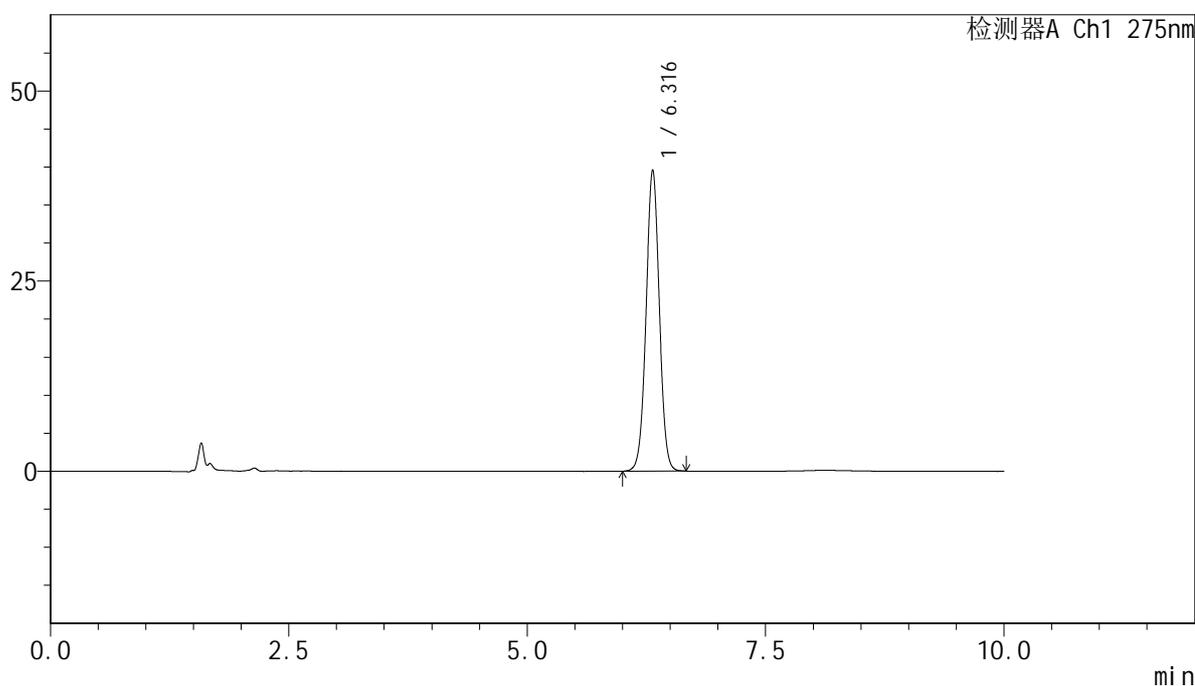
图22 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024122221批)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-23/18-23-2 - zzp-2024122221p-zjtj12y-rcd-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20260108-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/08 16:28:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:45:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.316	382835	100.000	39585	9985	1.016	--
总计		382835	100.000	39585			

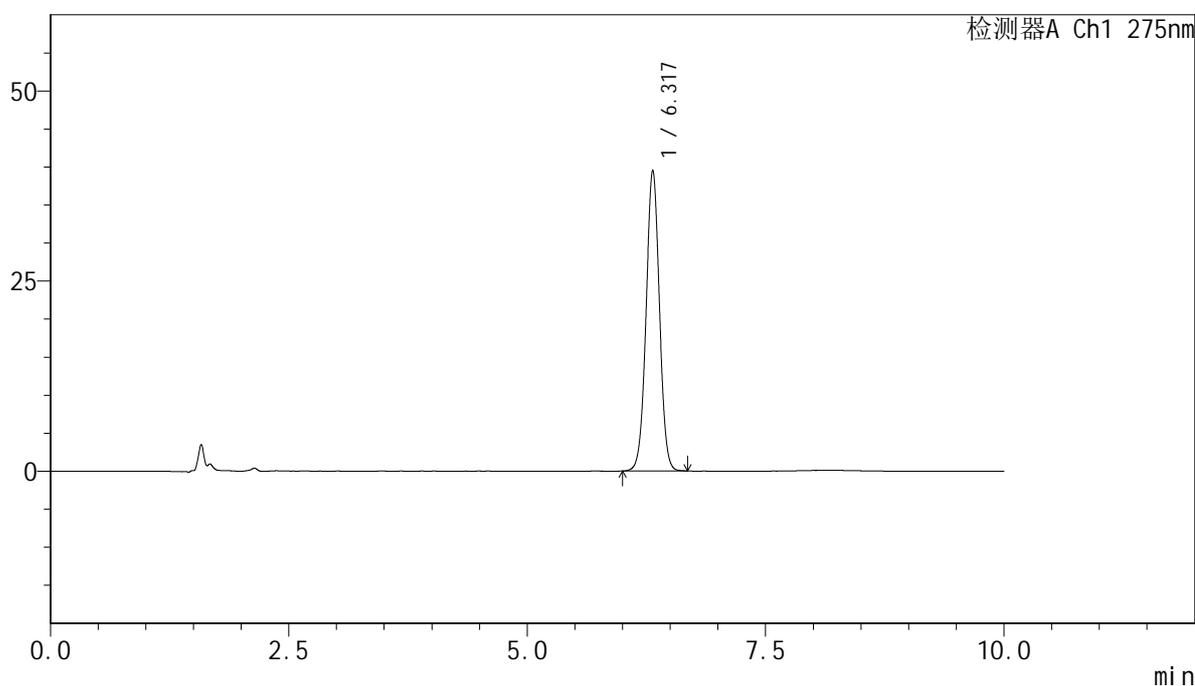
图23 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024122221批)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-23/18-24-2 - zzp-2024122221p-zjtj12y-rcd-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20260108-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/08 16:39:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:45:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.317	385182	100.000	39487	9827	1.013	--
总计		385182	100.000	39487			

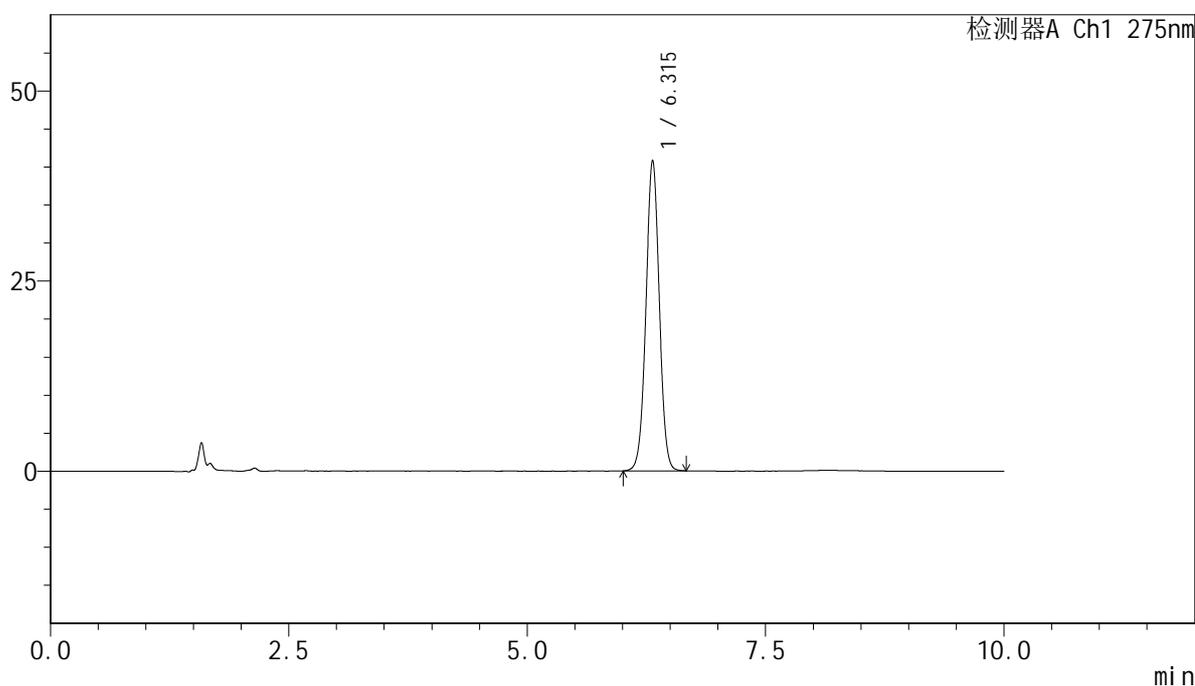
图24 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024122221批)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-23/18-25-2 - zzp-2024122221p-zjtj12y-rcd-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20260108-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/08 16:49:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:45:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.315	397253	100.000	40826	9840	1.012	--
总计		397253	100.000	40826			

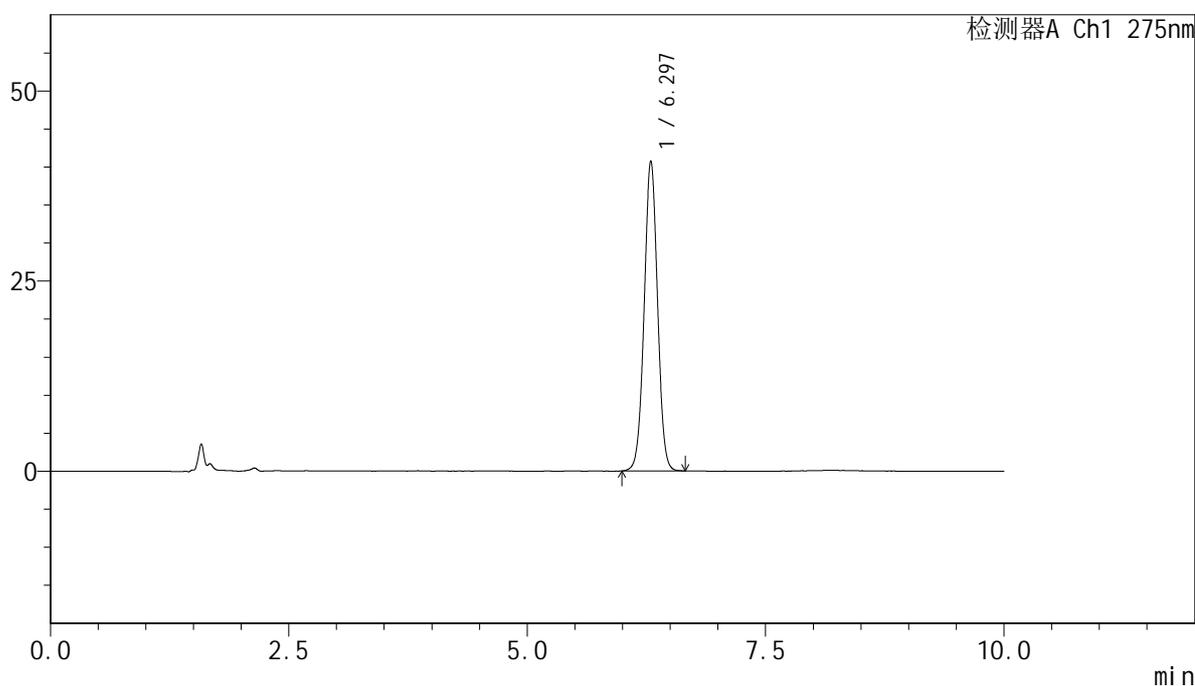
图25 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024122221批)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-23/18-26-2 - zzp-2024122221p-zjtj12y-rcd-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20260108-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/08 17:00:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:45:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.297	396460	100.000	40783	9812	1.013	--
总计		396460	100.000	40783			

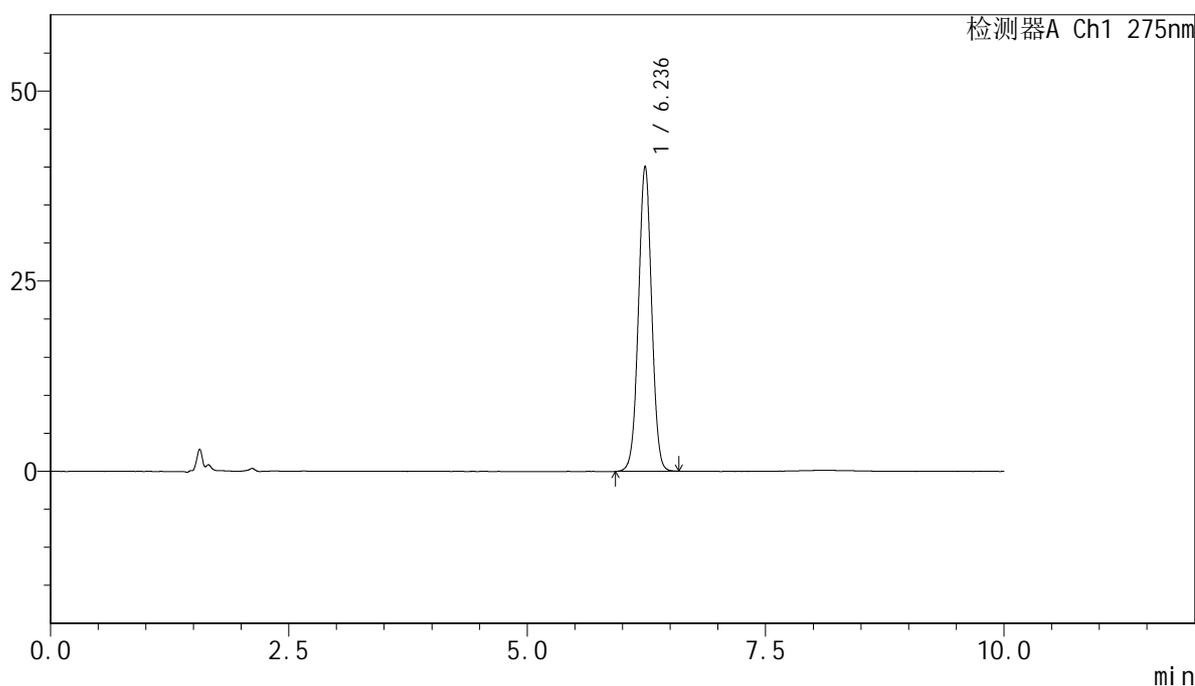
图26 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024122221批)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-23/18-27-2 - zzp-2024122221p-zjtj12y-rcd-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20260108-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/08 17:10:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:46:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.236	386223	100.000	40103	9796	1.013	--
总计		386223	100.000	40103			

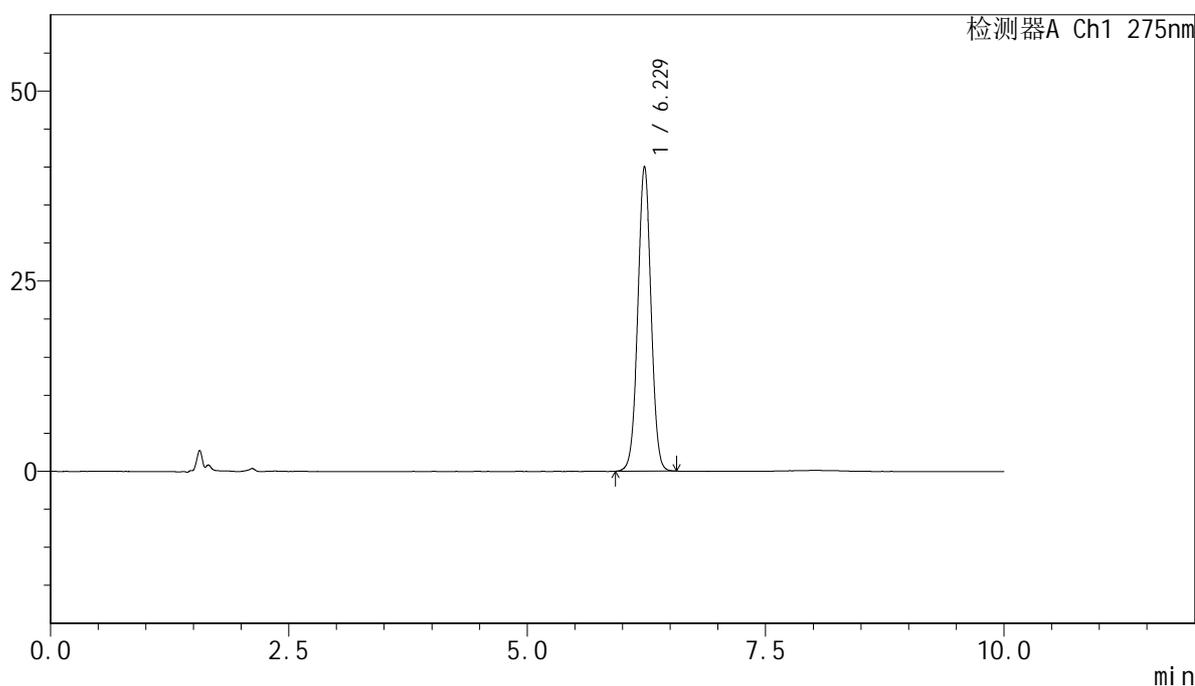
图27 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024122221批)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-23/18-28-2 - zzp-2024122221p-zjtj12y-rcd-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20260108-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/08 17:20:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:46:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.229	386329	100.000	40089	9738	1.014	--
总计		386329	100.000	40089			

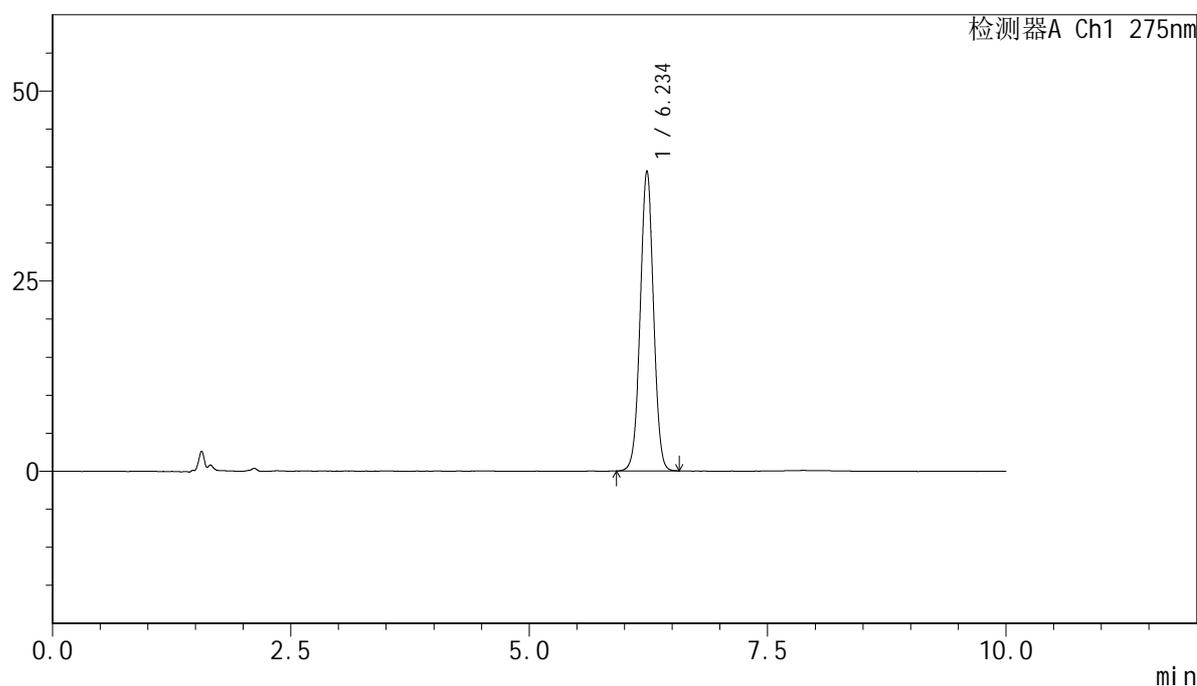
图28 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024122221批)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-23/18-29-2 - zzp-2024122221p-zjtj12y-rcd-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20260108-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/08 17:31:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:46:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.234	382399	100.000	39394	9666	1.013	--
总计		382399	100.000	39394			

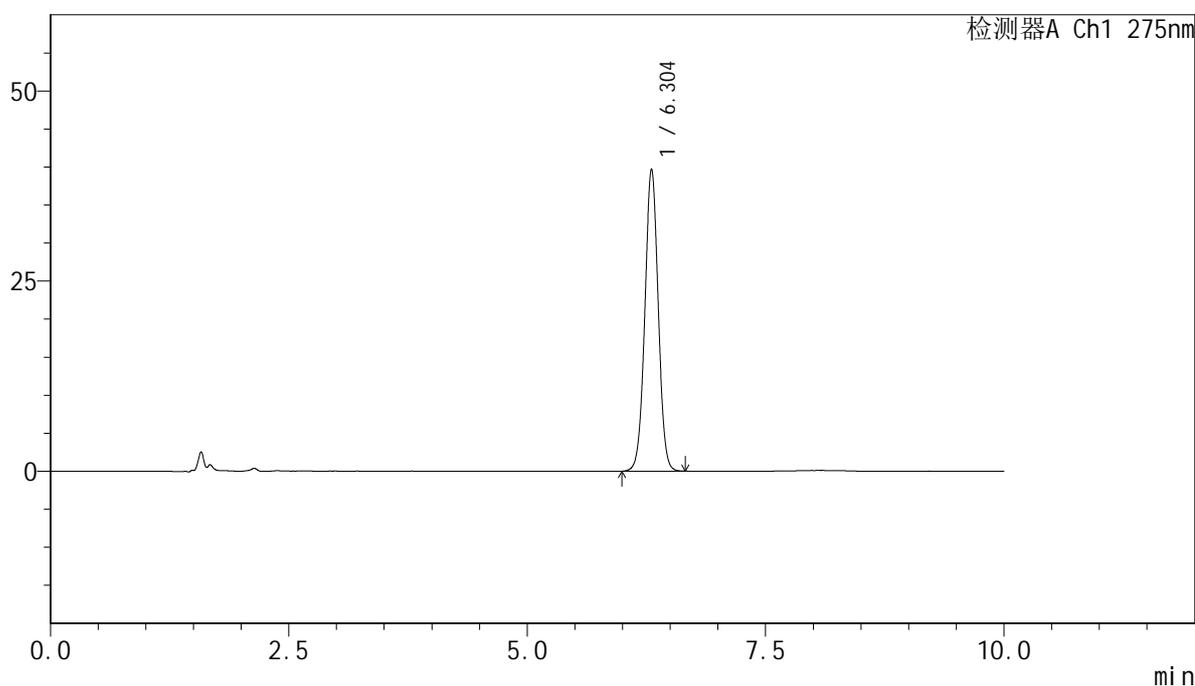
图29 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024122221批)-pH1.0介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-23/18-30-2 - zzp-2024122221p-zjtj12y-rcd-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20260108-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/08 17:41:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:46:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.304	387065	100.000	39736	9786	1.013	--
总计		387065	100.000	39736			

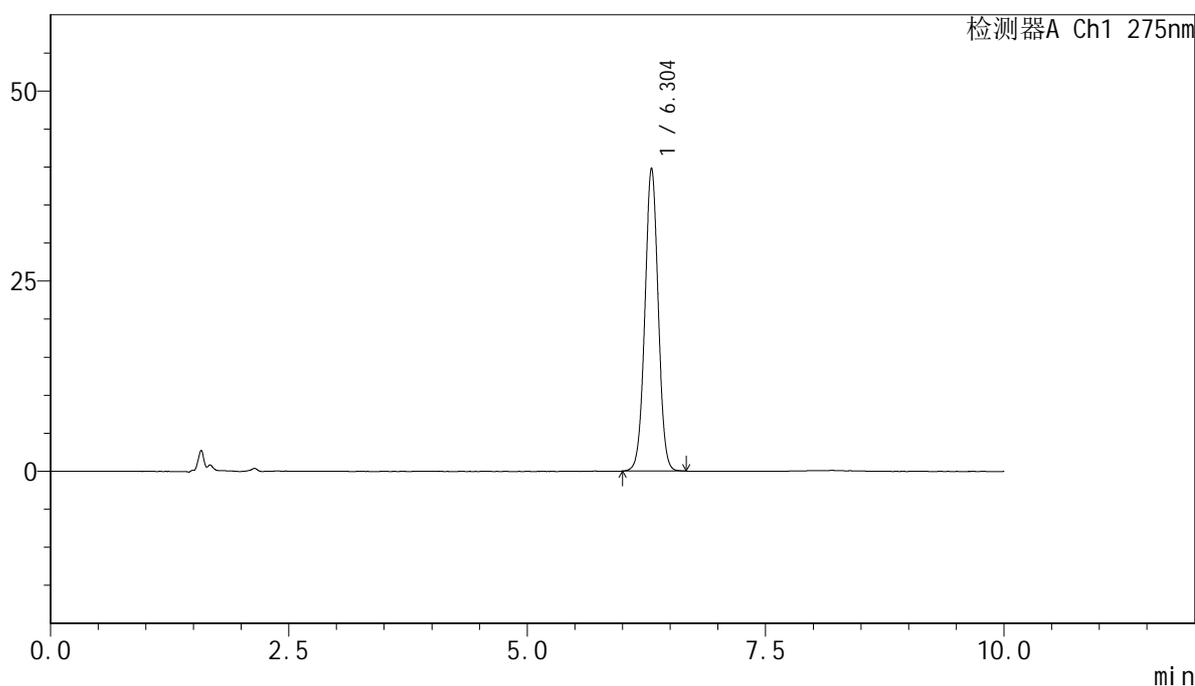
图30 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024122221批)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-23/18-31-2 - zzp-2024122321p-zjtj12y-rcd-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20260108-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/08 17:51:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:46:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.304	386915	100.000	39840	9844	1.013	--
总计		386915	100.000	39840			

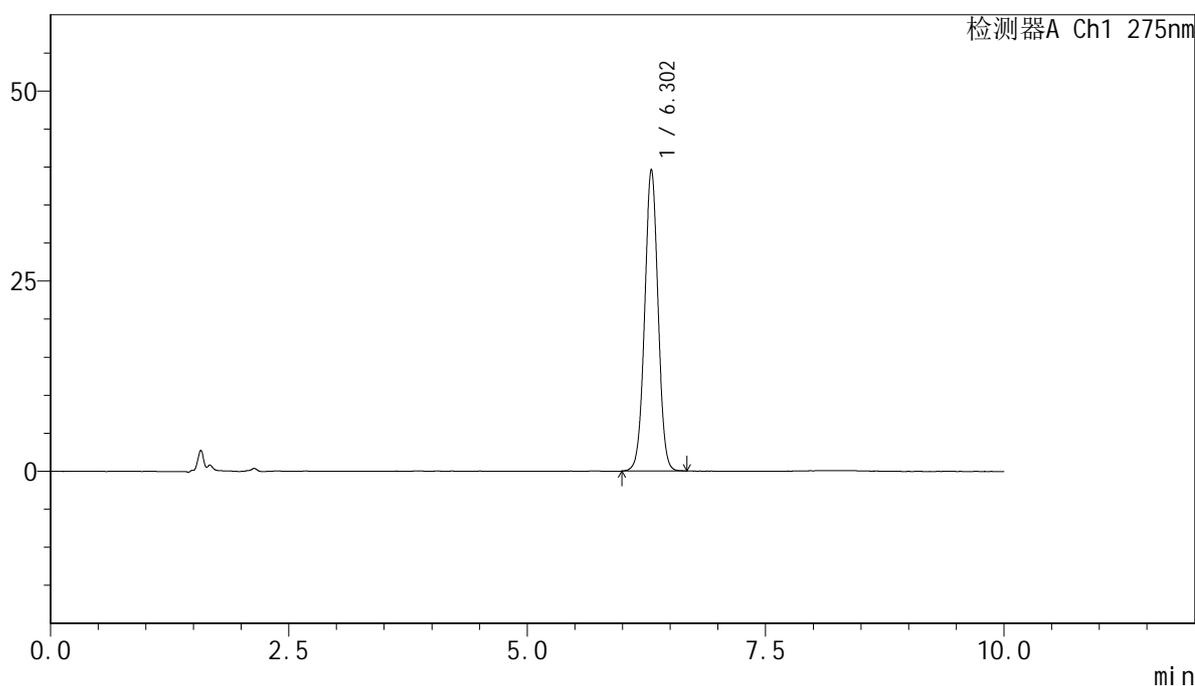
图31 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024122321批)-pH1.0介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-23/18-32-2 - zzp-2024122321p-zjtj12y-rcd-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20260108-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/08 18:02:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:46:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.302	387146	100.000	39622	9730	1.012	--
总计		387146	100.000	39622			

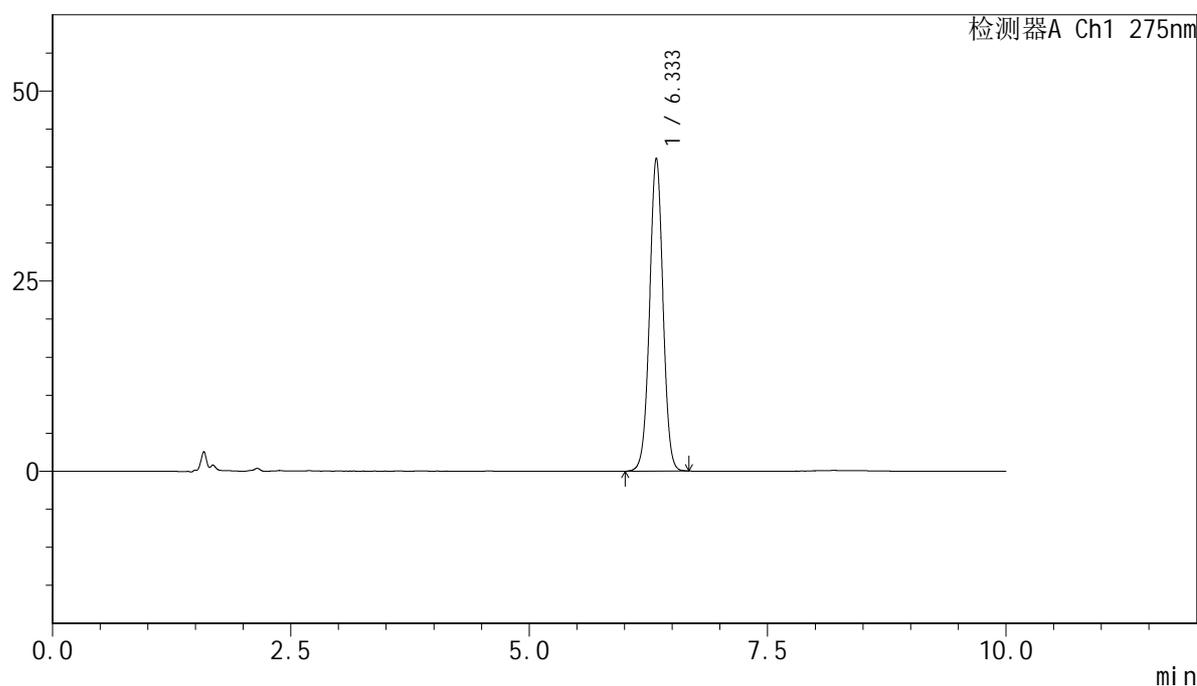
图32 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024122321批)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-23/18-33-2 - zzp-2024122321p-zjtj12y-rcd-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20260108-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/08 18:12:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:46:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.333	402157	100.000	41123	9828	1.009	--
总计		402157	100.000	41123			

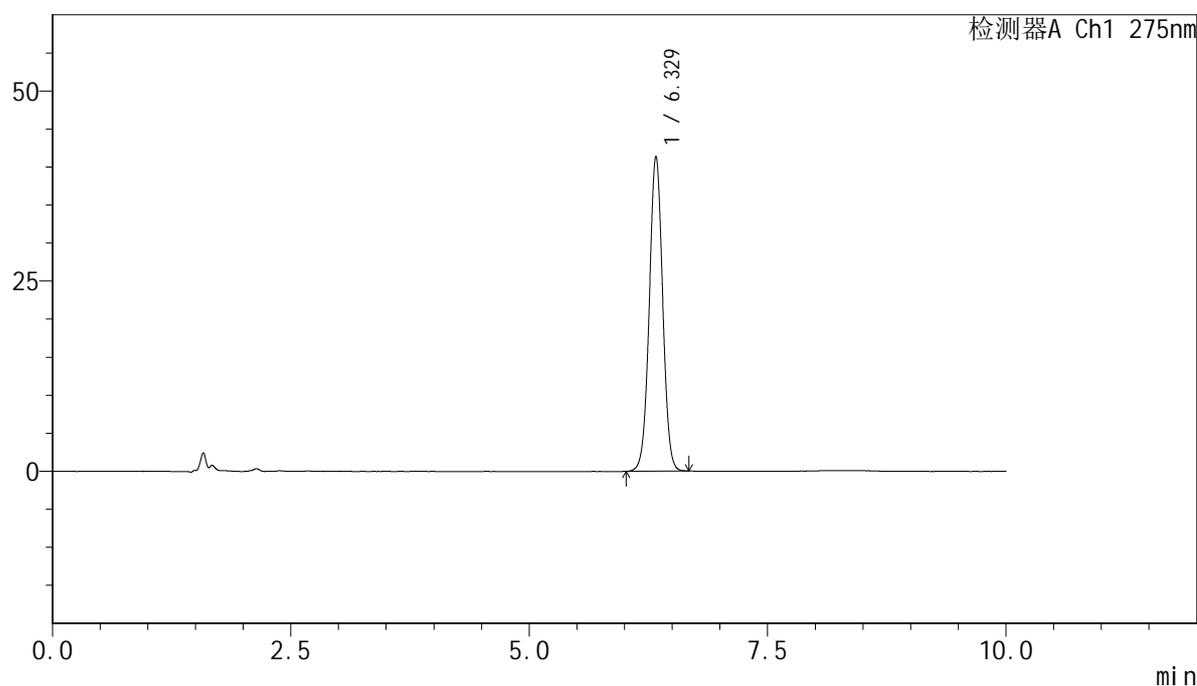
图33 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024122321批)-pH1.0介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-23/18-34-2 - zzp-2024122321p-zjtj12y-rcd-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20260108-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/08 18:23:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/09 08:46:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.329	404686	100.000	41396	9792	1.016	--
总计		404686	100.000	41396			

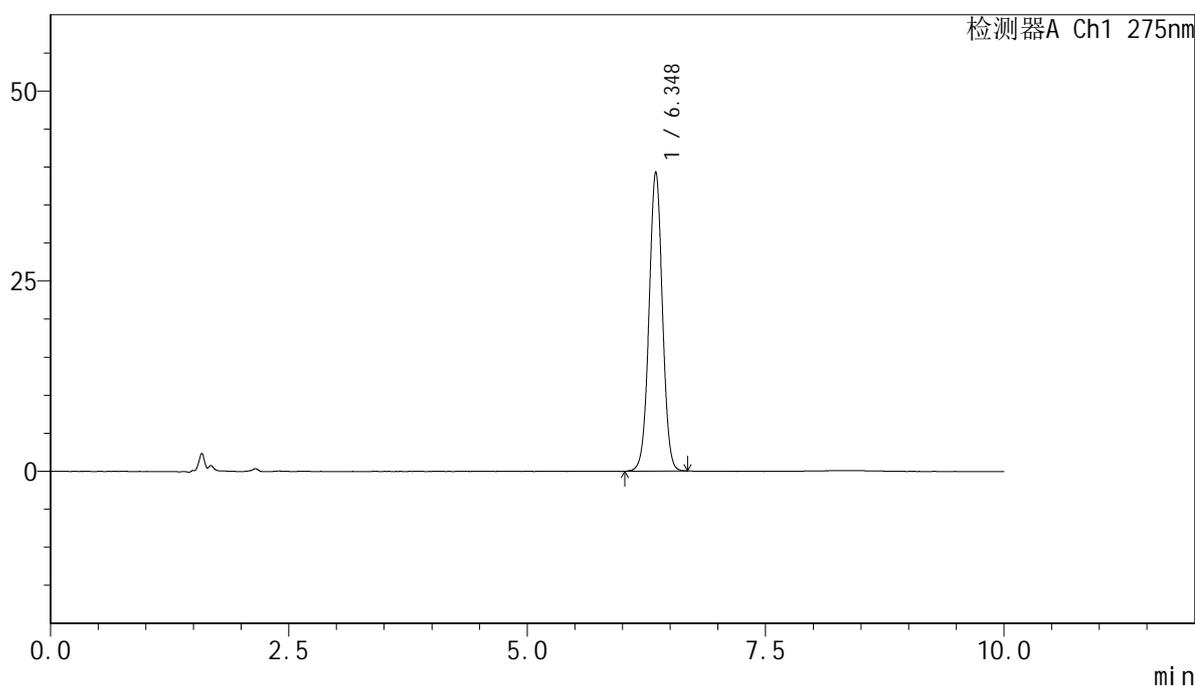
图34 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024122321批)-pH1.0介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-23/18-35-2 - zzp-2024122321p-zjtj12y-rcd-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20260108-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/08 18:33:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:46:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.348	384346	100.000	39362	9874	1.011	--
总计		384346	100.000	39362			

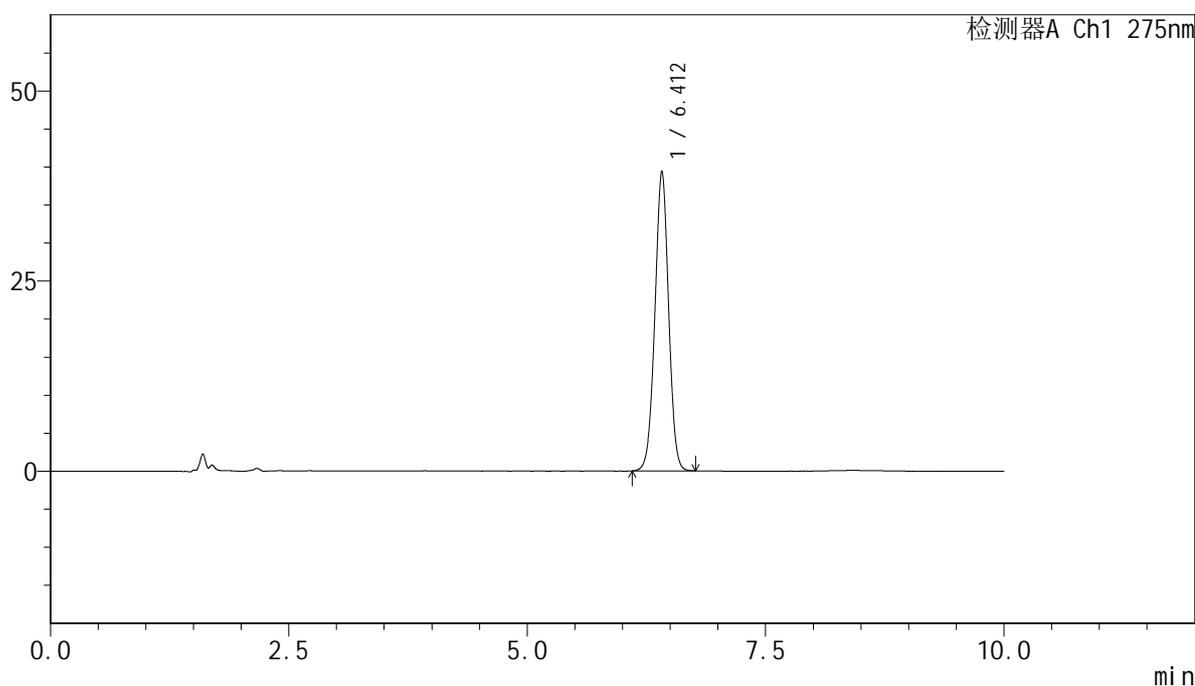
图35 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024122321批)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-23/18-36-2 - zzp-2024122321p-zjtj12y-rcd-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20260108-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/08 18:43:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:46:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.412	393657	100.000	39390	9654	0.998	--
总计		393657	100.000	39390			

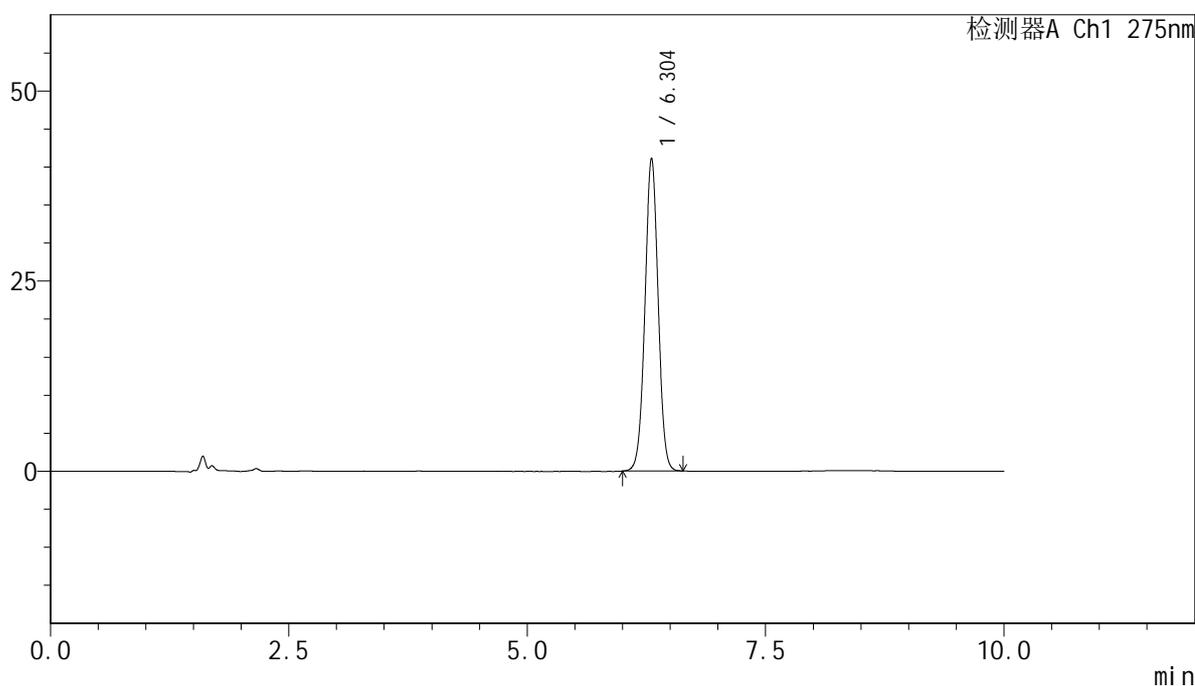
图36 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024122321批)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-23/18-37-2 - zzp-2024122321p-zjtj12y-rcd-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20260108-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/08 18:54:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:46:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.304	395820	100.000	41152	9994	1.011	--
总计		395820	100.000	41152			

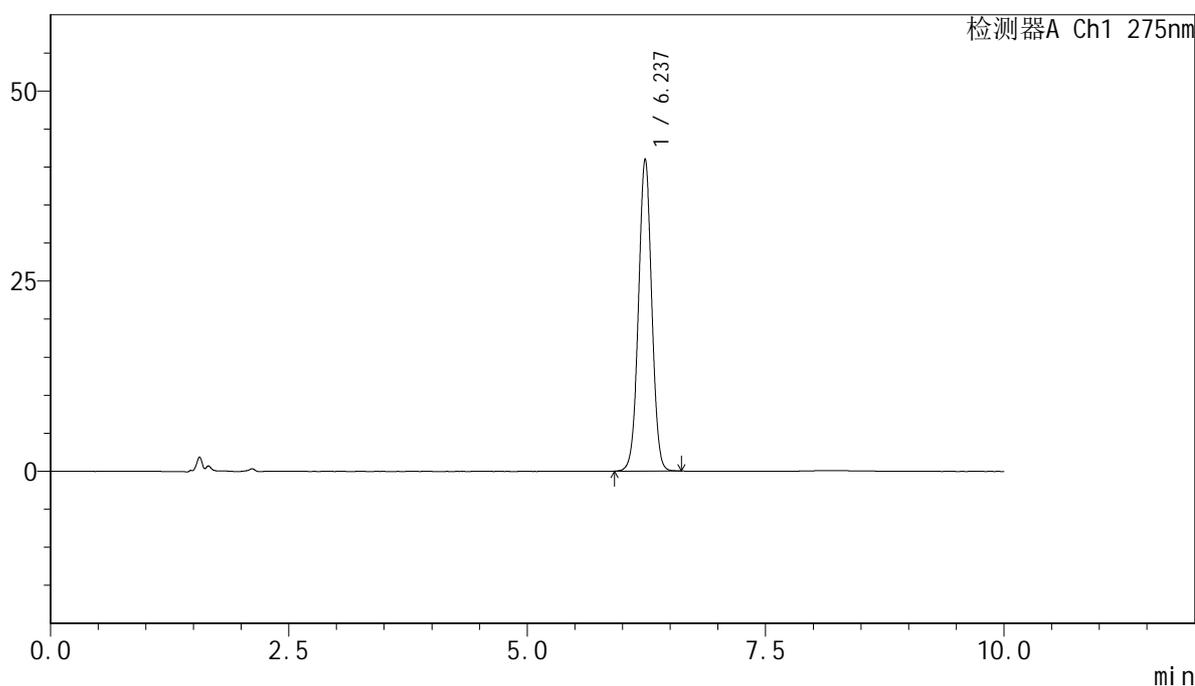
图37 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024122321批)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-23/18-38-2 - zzp-2024122321p-zjtj12y-rcd-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20260108-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/08 19:04:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:46:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.237	397148	100.000	41050	9729	1.012	--
总计		397148	100.000	41050			

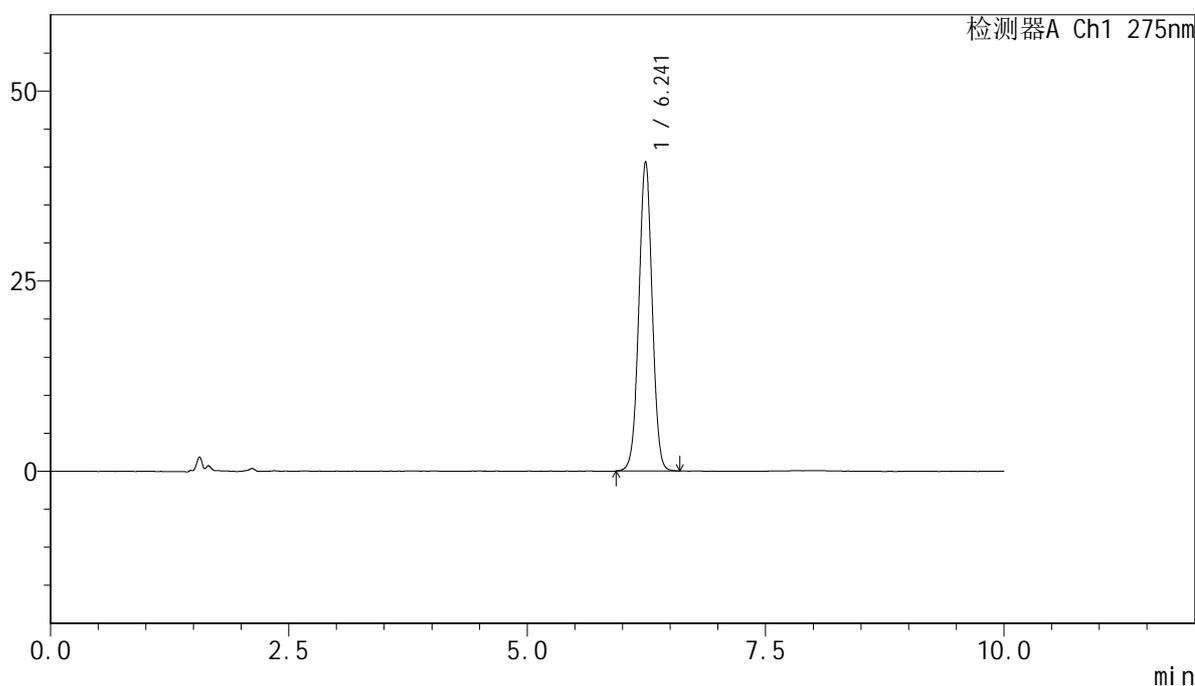
图38 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024122321批)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-23/18-39-2 - zzp-2024122321p-zjtj12y-rcd-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20260108-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/08 19:15:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:46:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.241	395478	100.000	40650	9624	1.012	--
总计		395478	100.000	40650			

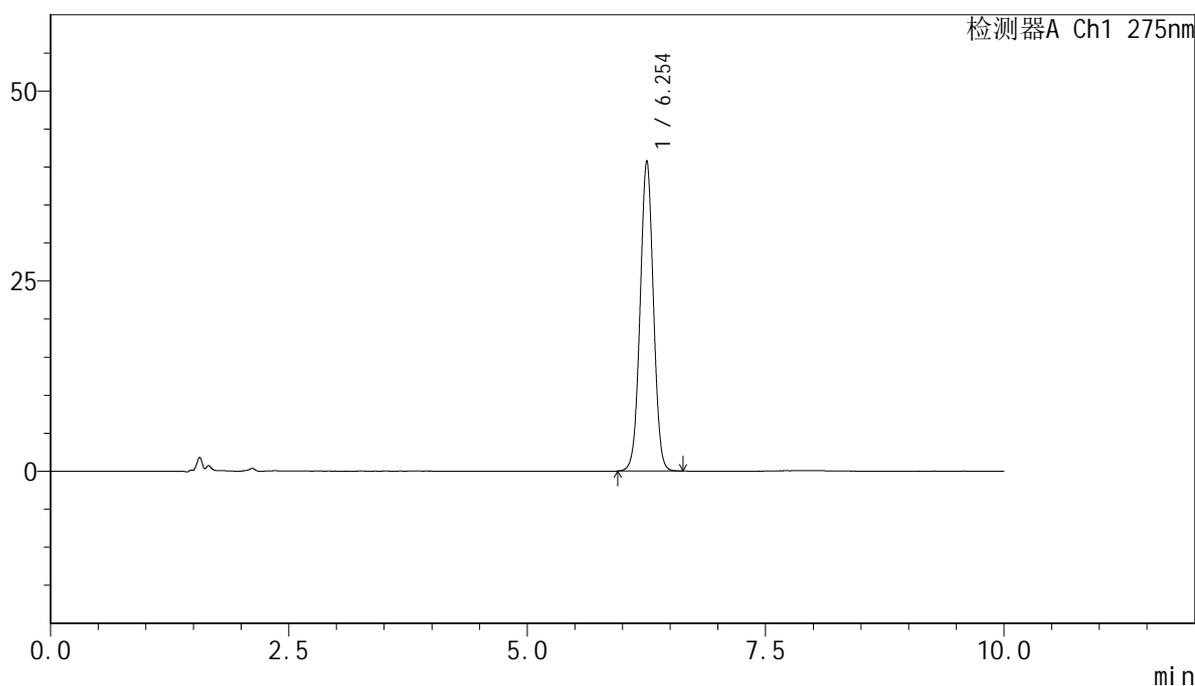
图39 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024122321批)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-23/18-40-2 - zzp-2024122321p-zjtj12y-rcd-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20260108-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/08 19:25:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:46:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.254	395535	100.000	40816	9720	1.011	--
总计		395535	100.000	40816			

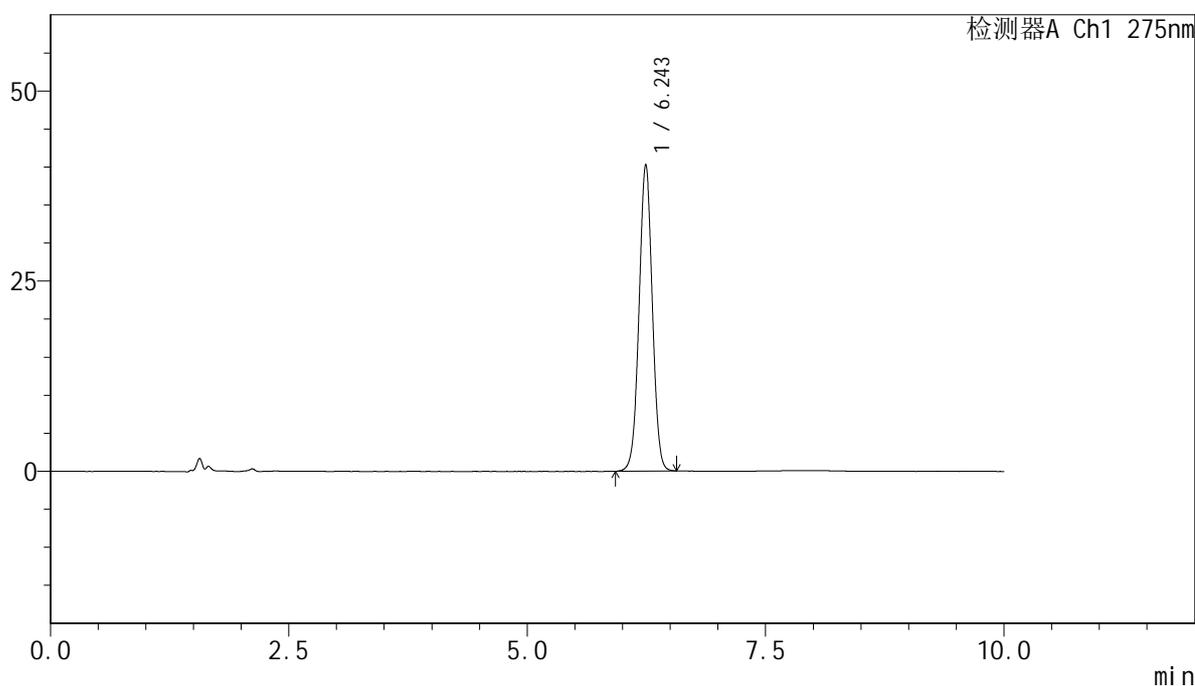
图40 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024122321批)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-23/18-41-2 - zzp-2024122321p-zjtj12y-rcd-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20260108-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/08 19:35:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:46:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.243	389498	100.000	40248	9744	1.011	--
总计		389498	100.000	40248			

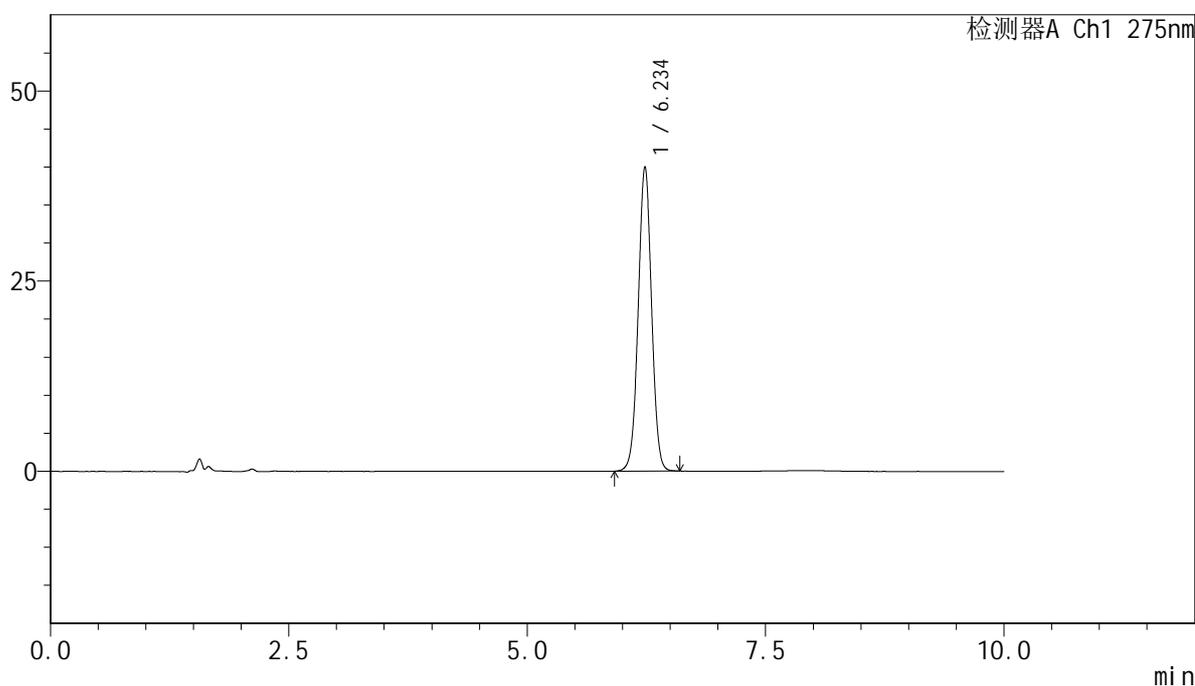
图41 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024122321批)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-23/18-42-2 - zzp-2024122321p-zjtj12y-rcd-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20260108-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/08 19:46:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:46:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.234	389888	100.000	39969	9588	1.012	--
总计		389888	100.000	39969			

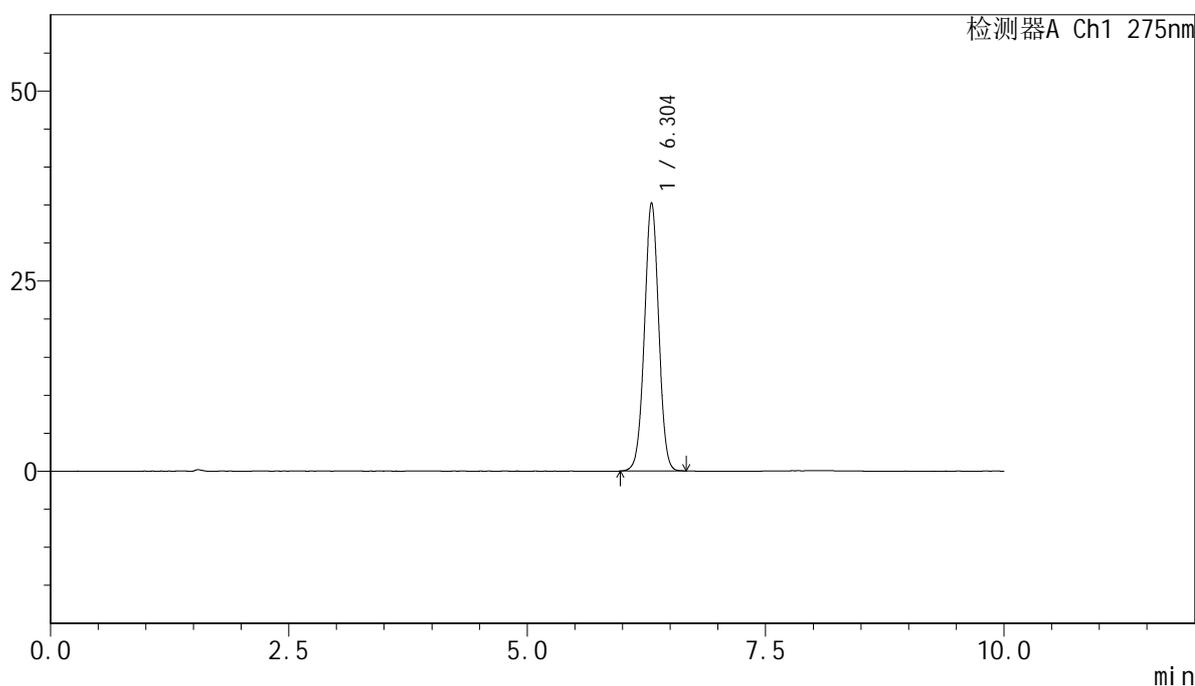
图42 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024122321批)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-23/18-43-2 - zzp-zjtj12y-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20260108-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/08 19:56:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:46:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.304	367171	100.000	35289	8565	1.005	--
总计		367171	100.000	35289			

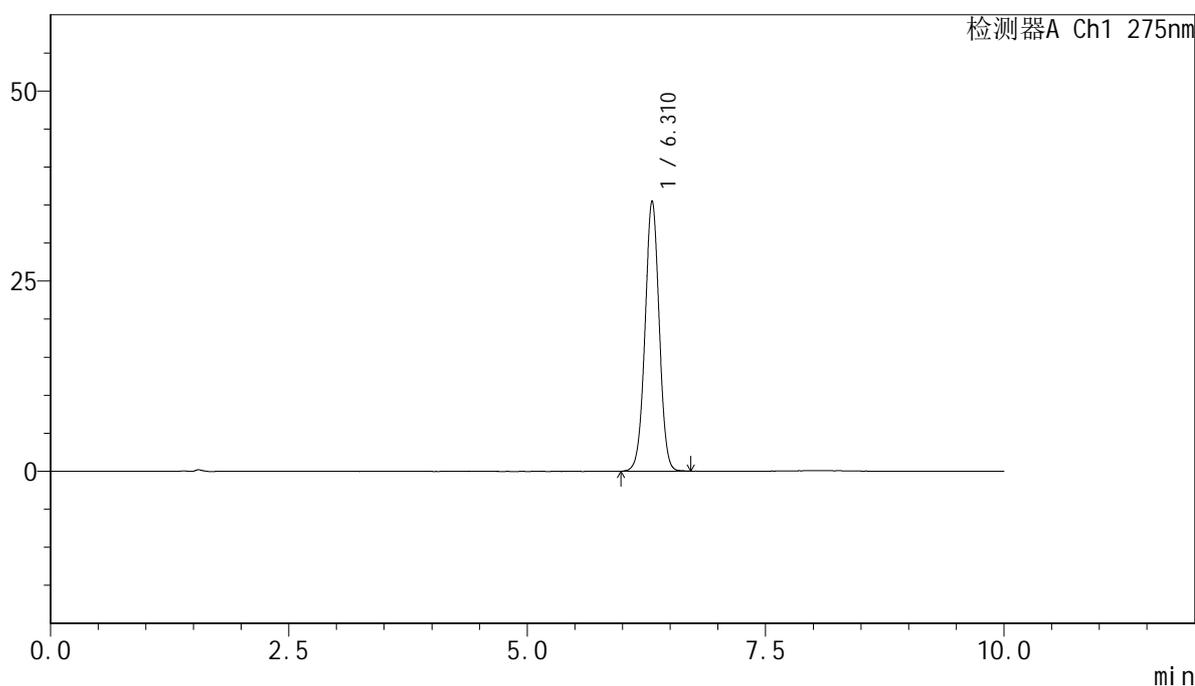
图43 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-23/18-44-2 - zzp-zjtj12y-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20260108-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/08 20:07:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:46:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.310	367143	100.000	35511	8725	1.005	--
总计		367143	100.000	35511			

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