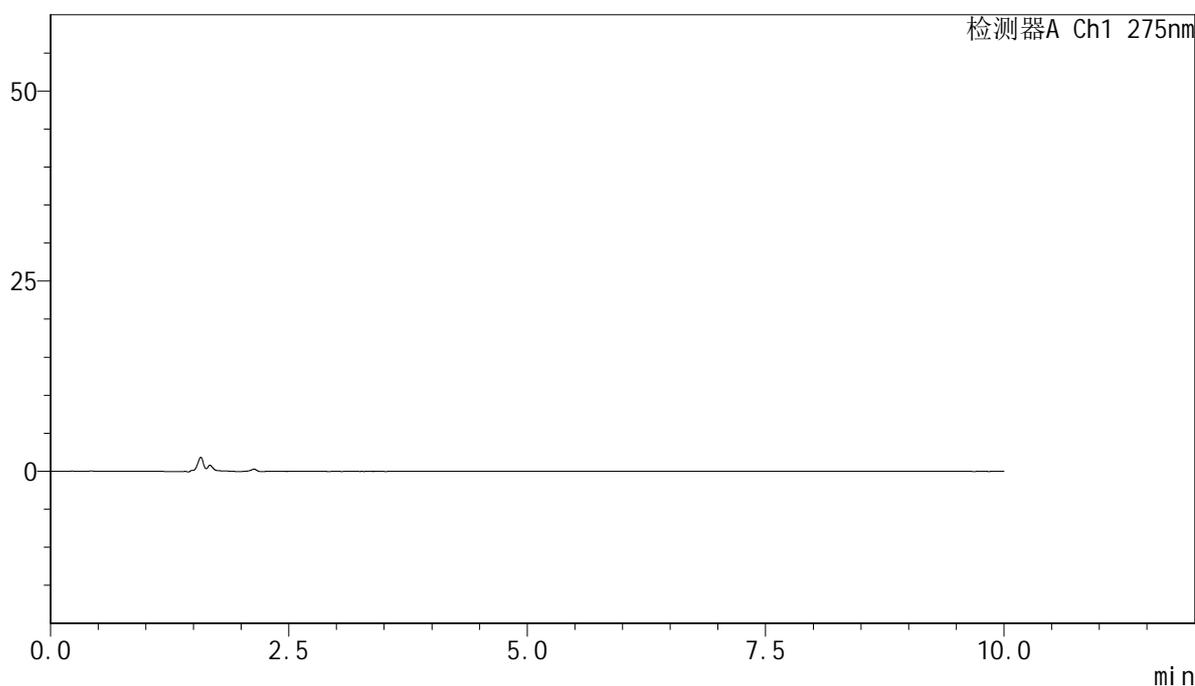


<样品信息>

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 - 0-24/18-45-2 - zzp-zjtj12y-rcd-jx-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: 2-9
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/08 20:17:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:54:47 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							

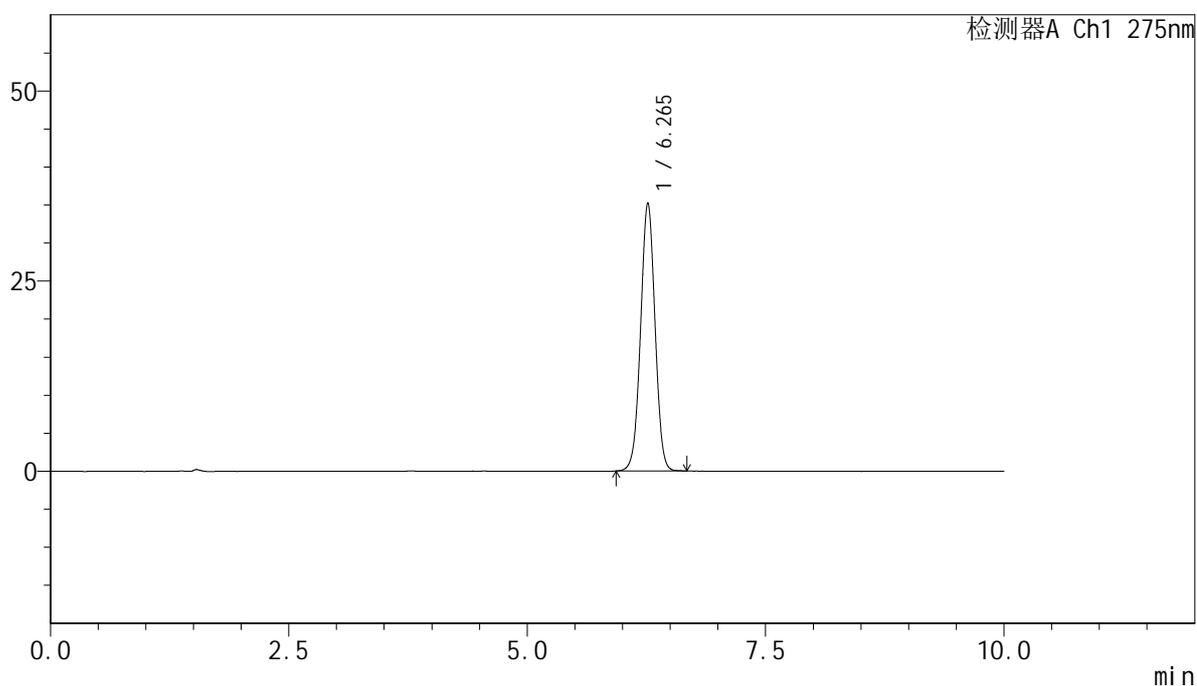
图1 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-极限转速
溶剂

<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 - 0-24/18-46-2 - zzp-zjtj12y-rcd-jx-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: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/08 20:27:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/09 08:54:51 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	6.265	371146	100.000	35296	8313	1.006	--
总计		371146	100.000	35296			

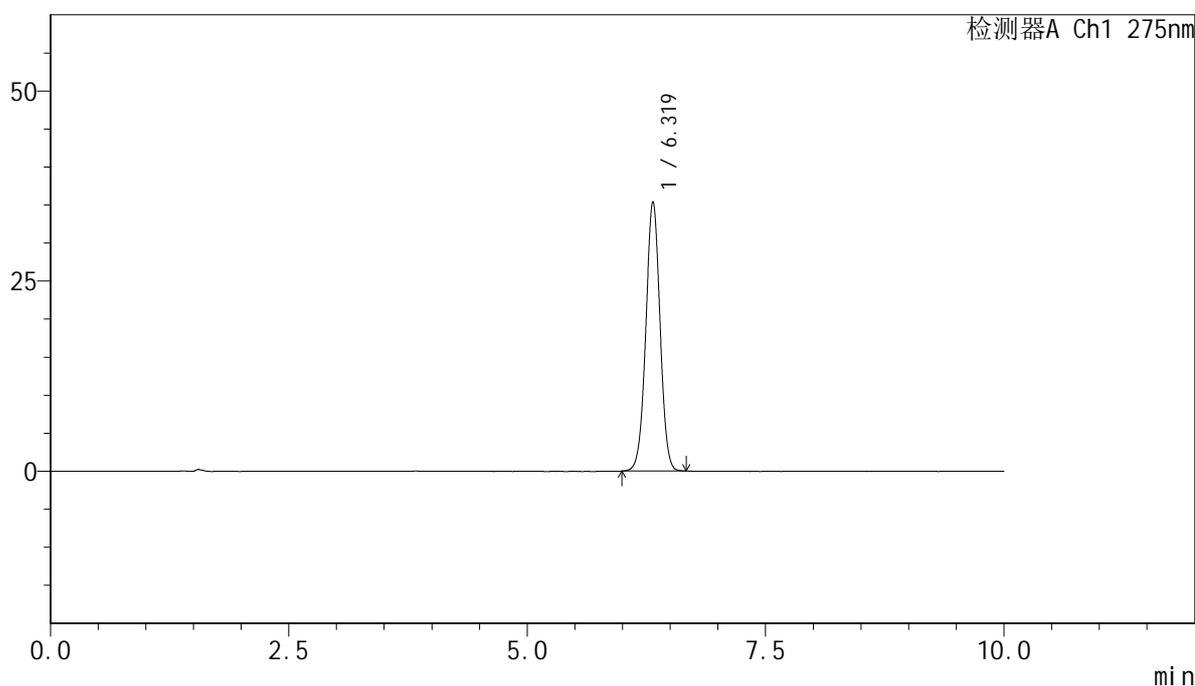
图2 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-极限转速
对照品溶液-1-1

<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 - 0-24/18-47-2 - zzp-zjtj12y-rcd-jx-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: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/08 20:38:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:54:54 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	6.319	366754	100.000	35399	8672	1.003	--
总计		366754	100.000	35399			

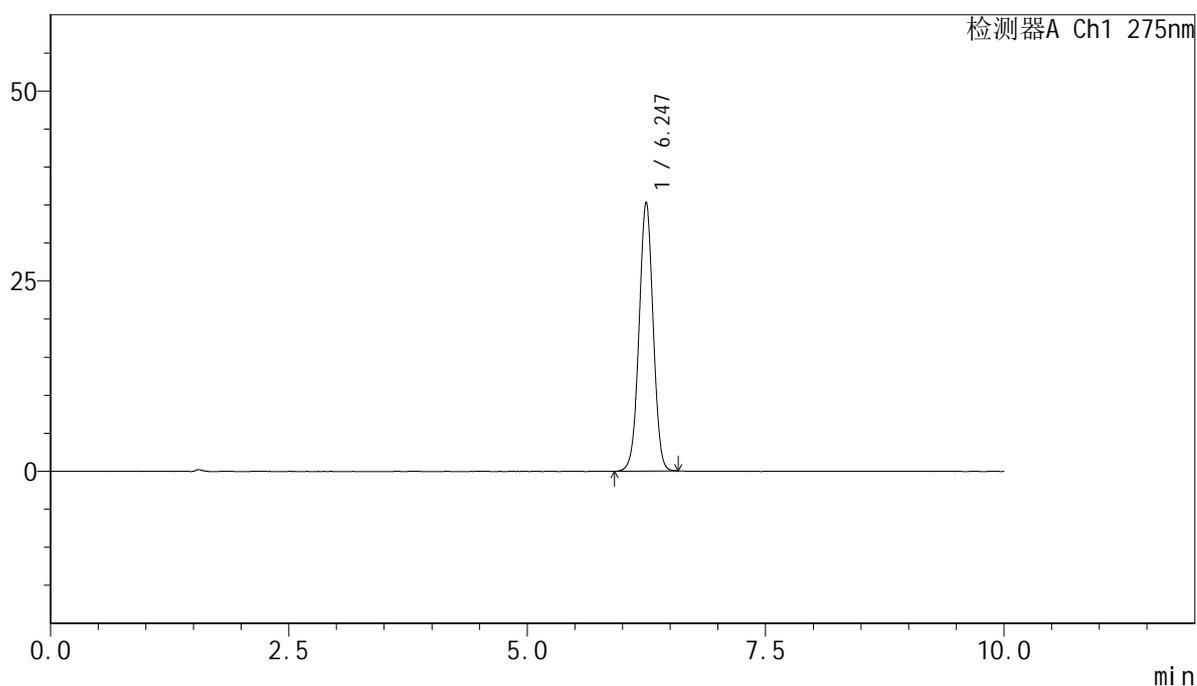
图3 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-极限转速
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-24/18-48-2 - zzp-zjtj12y-rcd-jx-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: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/08 20:48:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:54:57 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	6.247	363238	100.000	35352	8611	1.003	--
总计		363238	100.000	35352			

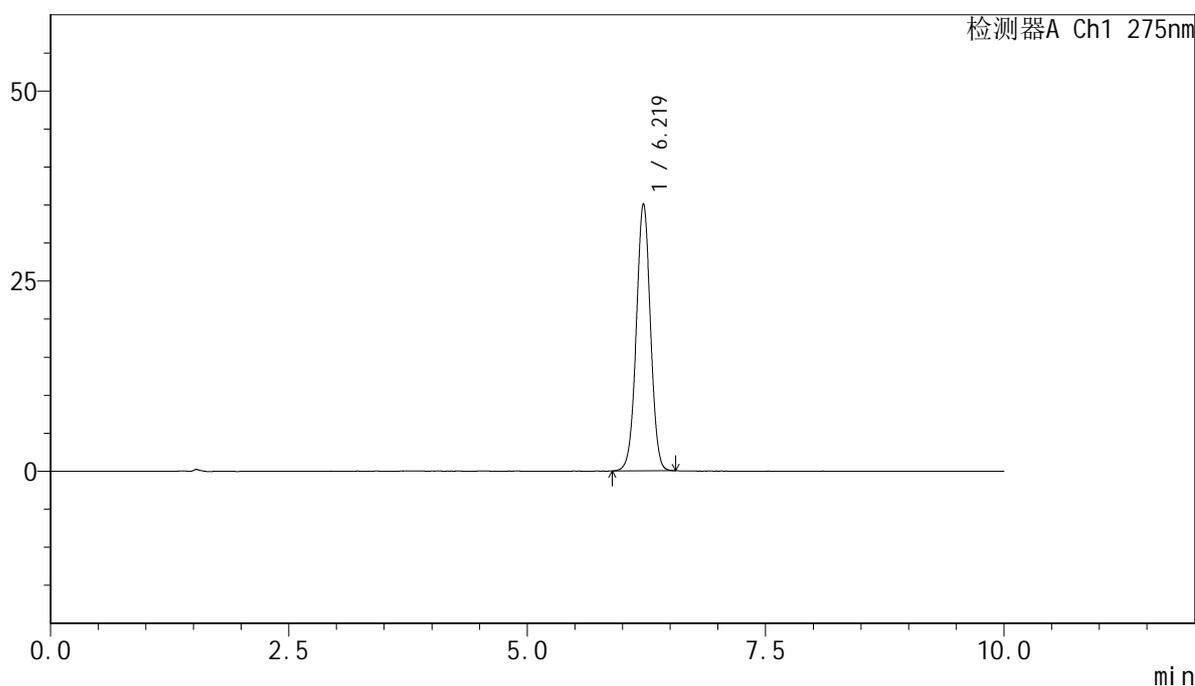
图4 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-极限转速
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-24/18-49-2 - zzp-zjtj12y-rcd-jx-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: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/08 20:59:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:55:00 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	6.219	363191	100.000	35114	8445	1.003	--
总计		363191	100.000	35114			

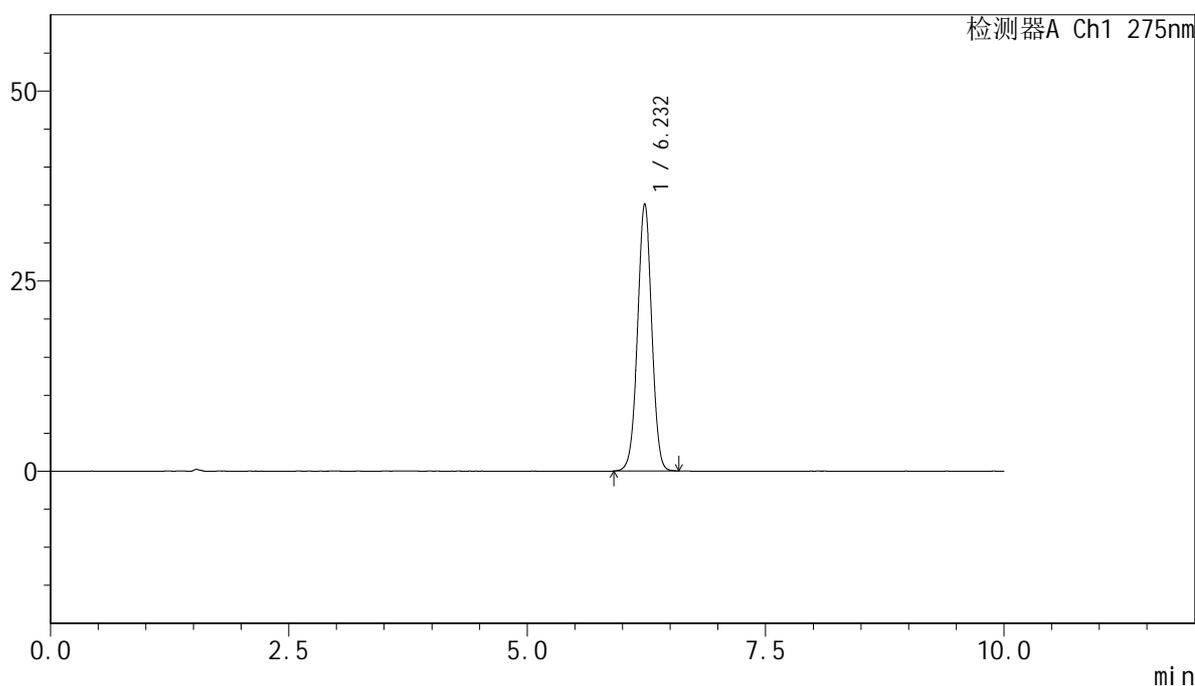
图5 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-极限转速
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-24/18-50-2 - zzp-zjtj12y-rcd-jx-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: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/08 21:09:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:55:03 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	6.232	363452	100.000	35149	8473	1.004	--
总计		363452	100.000	35149			

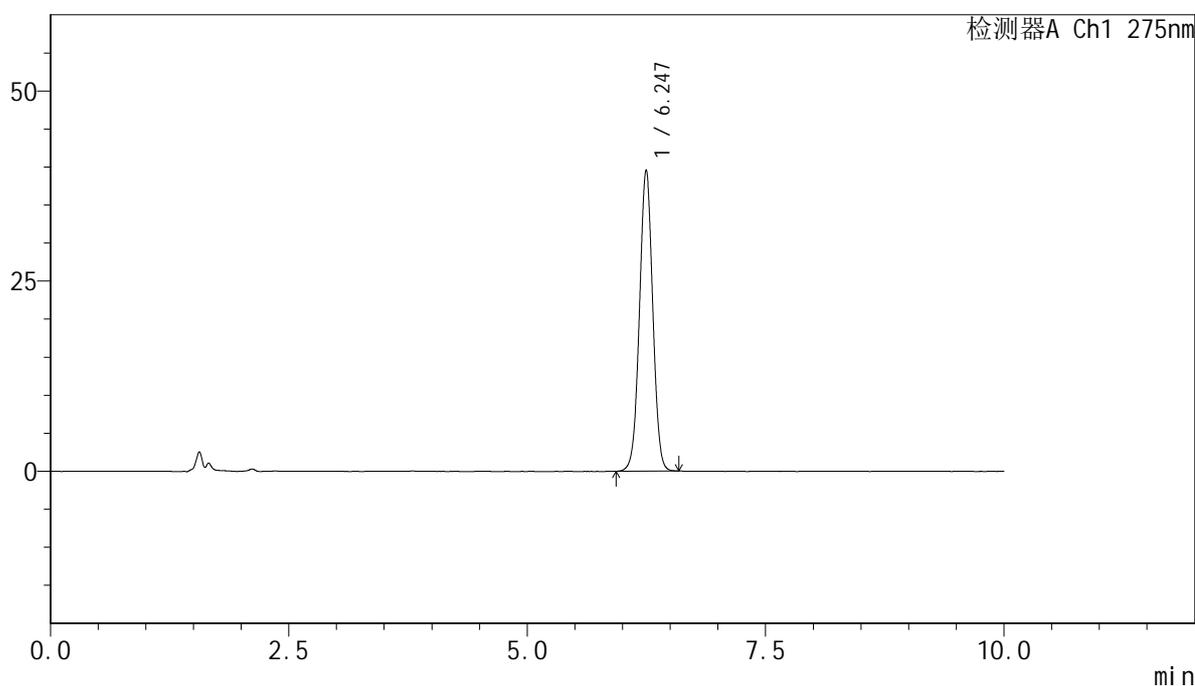
图6 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-极限转速
 对照品溶液-1-5

<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-4100 - 0-24/18-51-2 - zzp-2024122121p-zjtj12y-rcd-jx-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: 2-1
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/08 21:19:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:55:05 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	6.247	384004	100.000	39616	9705	1.011	--
总计		384004	100.000	39616			

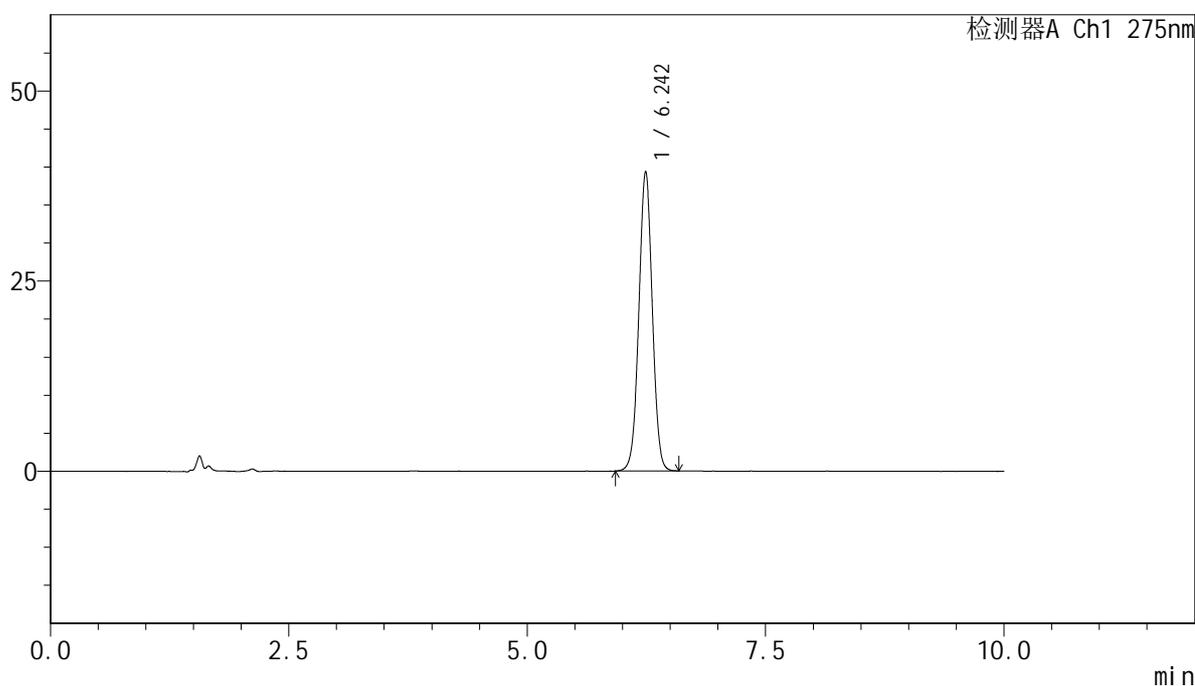
图7 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-24/18-52-2 - zzp-2024122121p-zjtj12y-rcd-jx-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: 2-1
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/08 21:30:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:55:08 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	6.242	386293	100.000	39337	9473	1.013	--
总计		386293	100.000	39337			

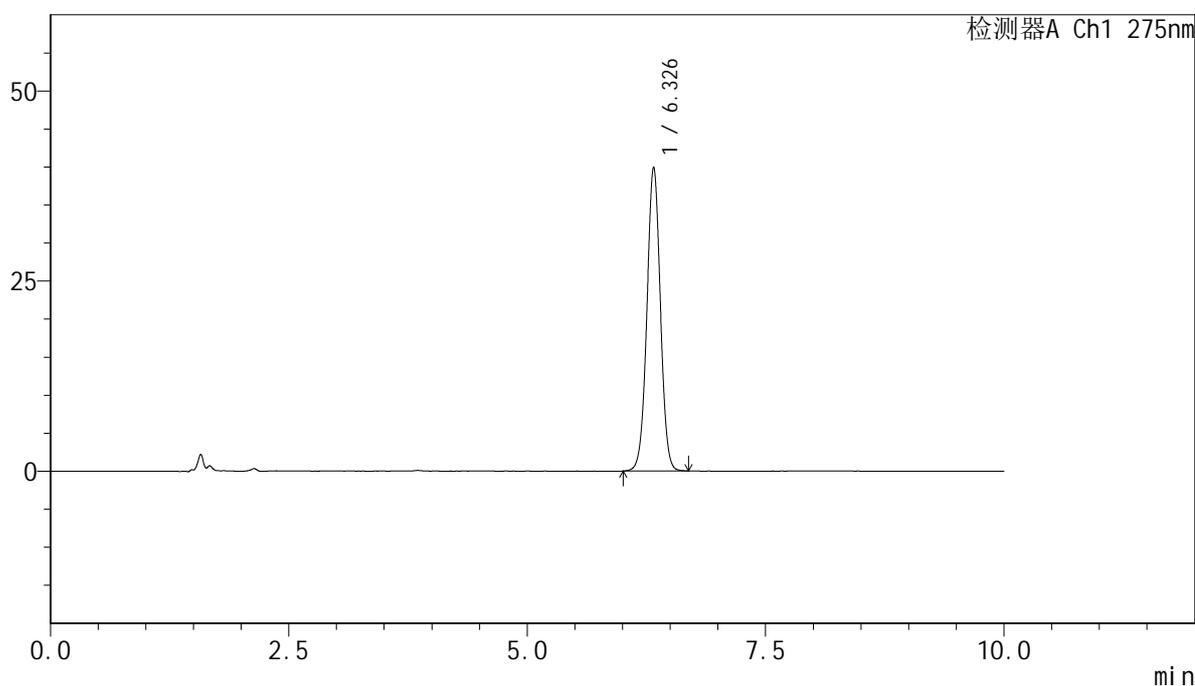
图8 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-极限转速-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-24/18-53-2 - zzp-2024122121p-zjtj12y-rcd-jx-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: 2-10
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/08 21:40:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/09 08:55:11 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	6.326	392710	100.000	39886	9680	1.011	--
总计		392710	100.000	39886			

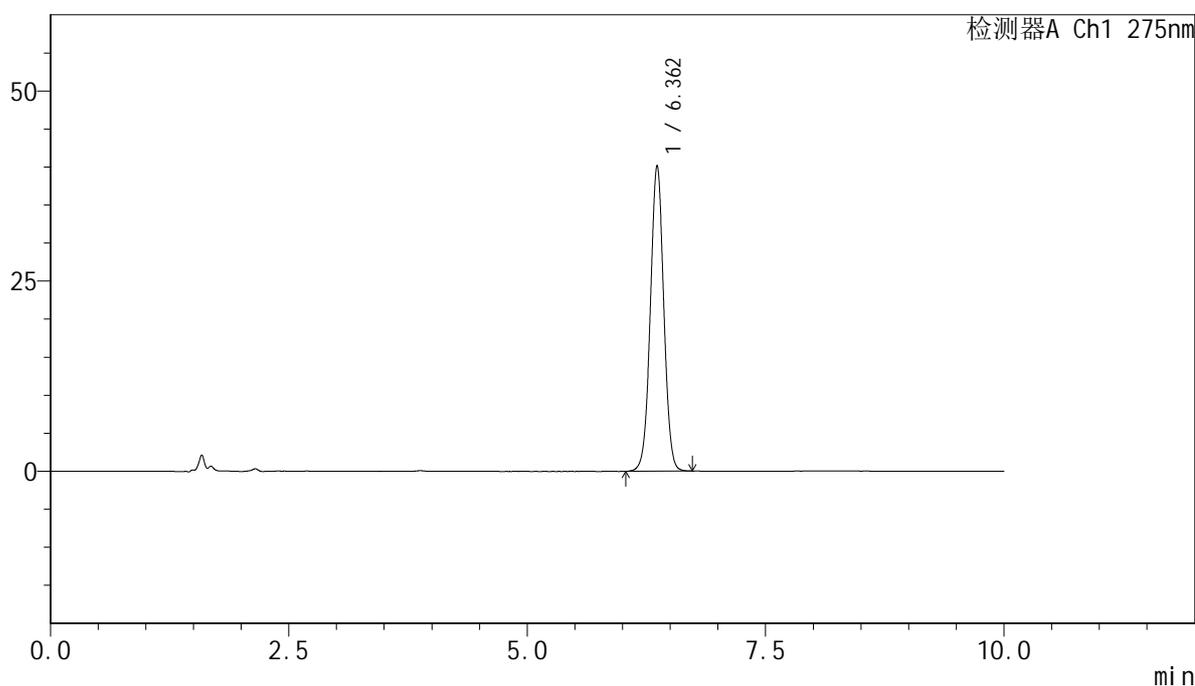
图9 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-24/18-54-2 - zzp-2024122121p-zjtj12y-rcd-jx-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: 2-10
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/08 21:51:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:55:14 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	6.362	393852	100.000	40190	9906	1.015	--
总计		393852	100.000	40190			

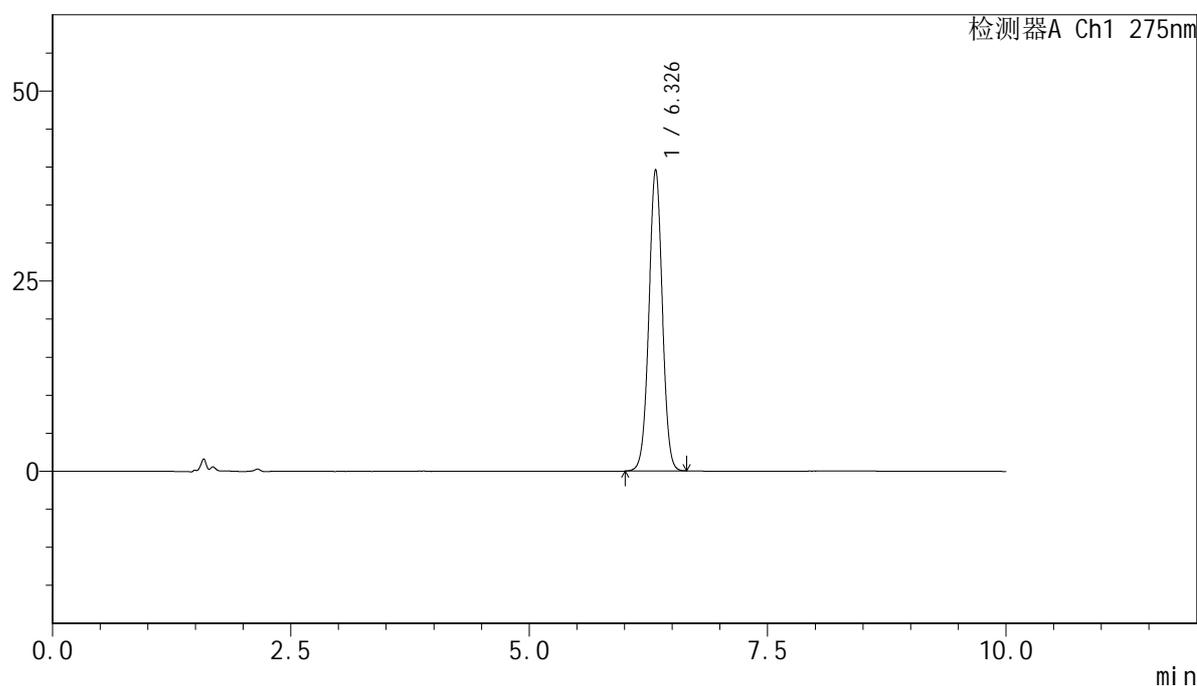
图10 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-极限转速-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-24/18-55-2 - zzp-2024122121p-zjtj12y-rcd-jx-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: 2-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/08 22:01:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/09 08:55:17 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	6.326	387740	100.000	39568	9766	1.009	--
总计		387740	100.000	39568			

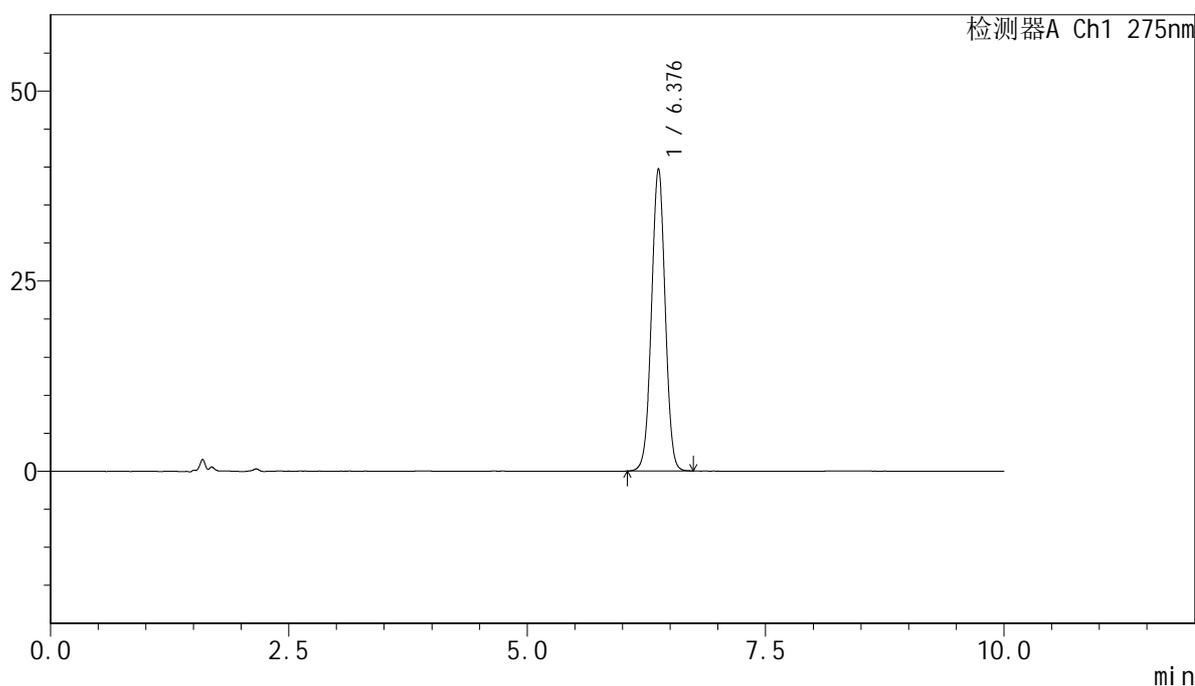
图11 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-24/18-56-2 - zzp-2024122121p-zjtj12y-rcd-jx-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: 2-19
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/08 22:11:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:55:20 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	6.376	396506	100.000	39703	9549	1.005	--
总计		396506	100.000	39703			

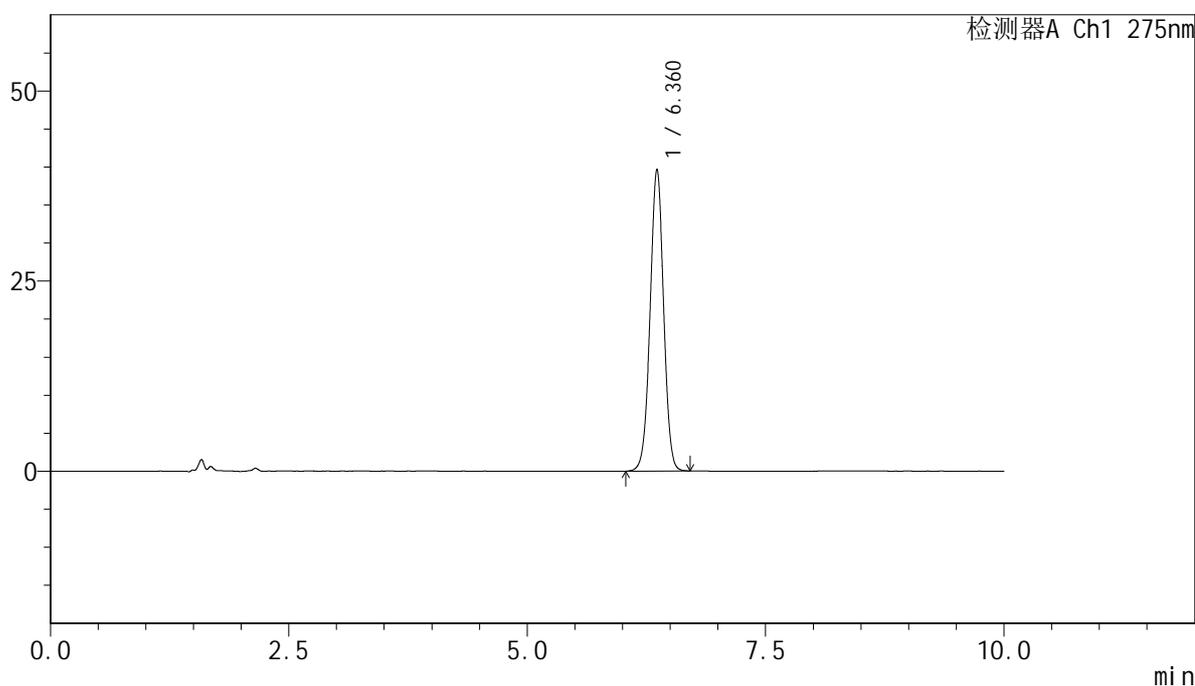
图12 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-极限转速-片3
 供试品溶液-2

<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 - 0-24/18-57-2 - zzp-2024122121p-zjtj12y-rcd-jx-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: 2-28
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/08 22:22:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:55:22 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	6.360	390724	100.000	39642	9755	1.000	--
总计		390724	100.000	39642			

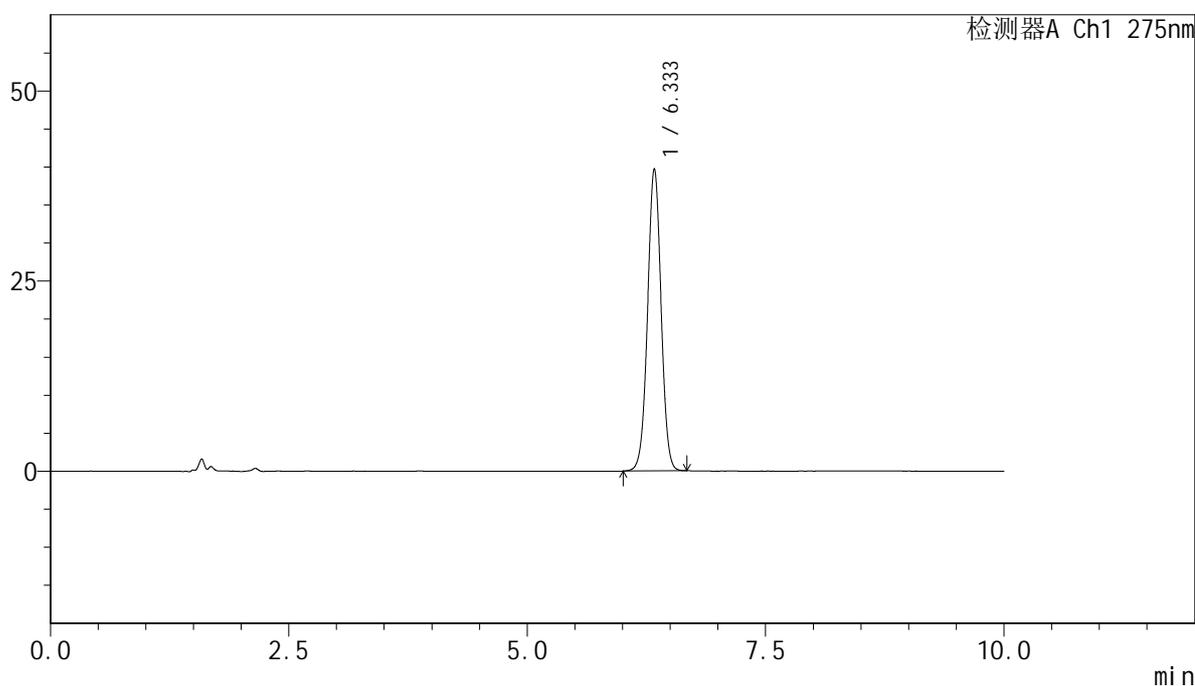
图13 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-24/18-58-2 - zzp-2024122121p-zjtj12y-rcd-jx-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: 2-28
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/08 22:32:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:55:25 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	6.333	391433	100.000	39691	9667	1.012	--
总计		391433	100.000	39691			

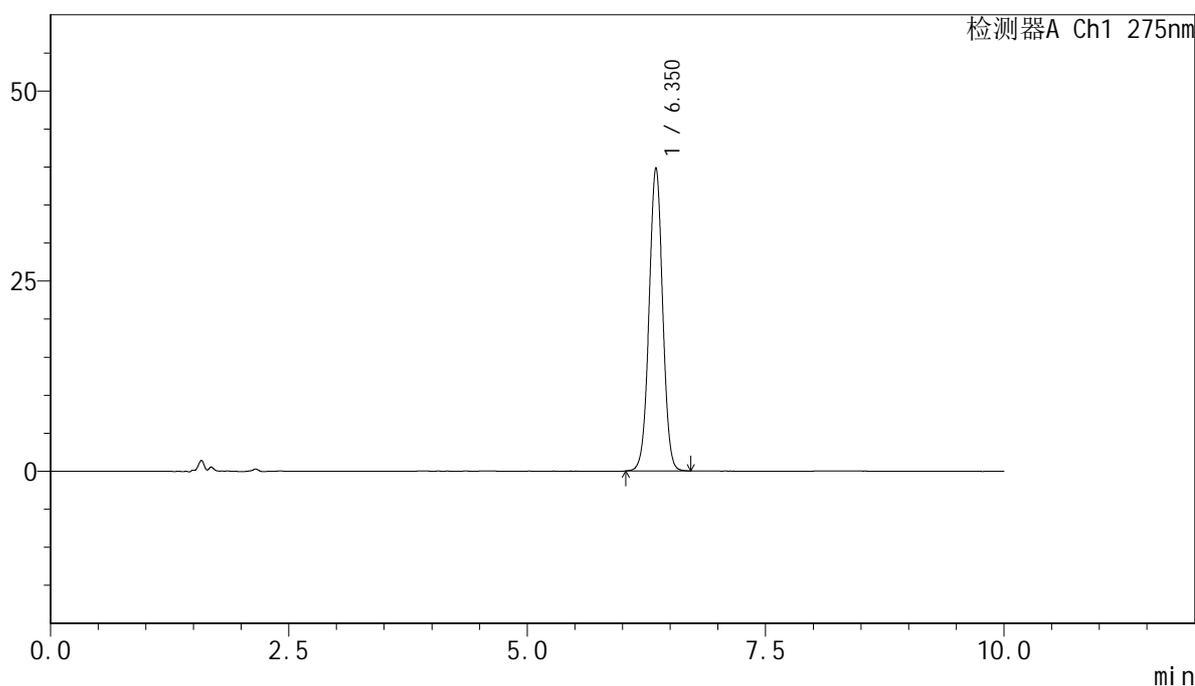
图14 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-极限转速-片4
供试品溶液-2

<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 - 0-24/18-59-2 - zzp-2024122121p-zjtj12y-rcd-jx-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: 2-37
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/08 22:43:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:55:28 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	6.350	395141	100.000	39824	9587	1.008	--
总计		395141	100.000	39824			

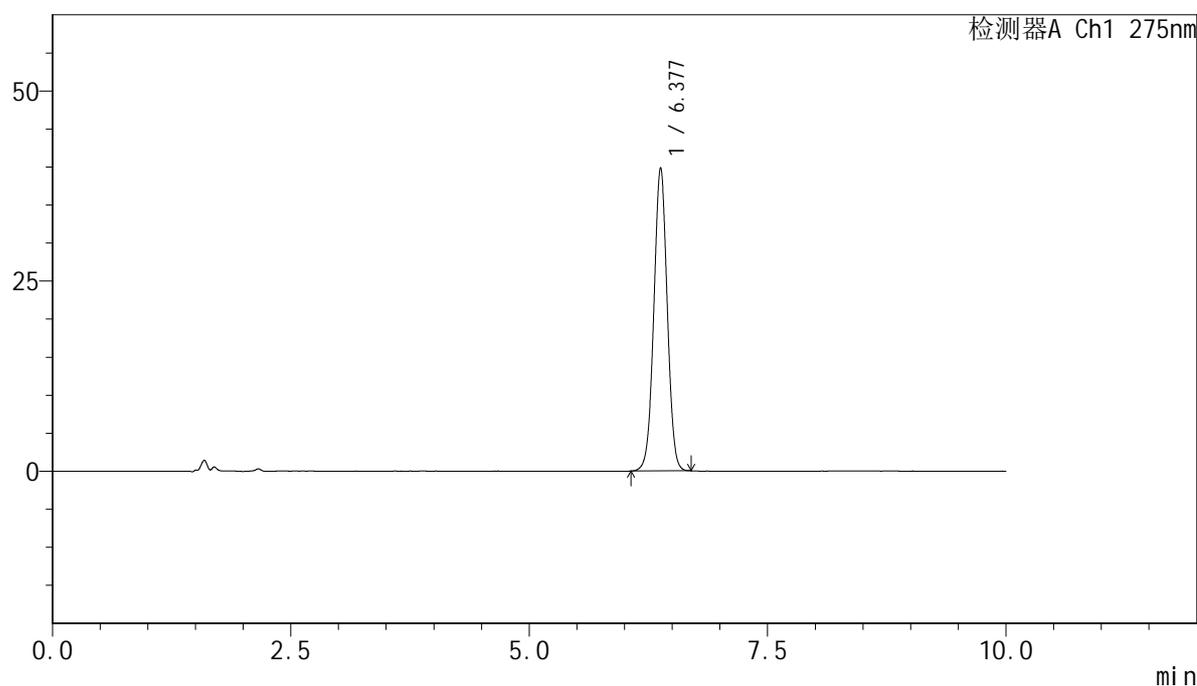
图15 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024122121批)-pH1.0介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-24/18-60-2 - zzp-2024122121p-zjtj12y-rcd-jx-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: 2-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/08 22:53:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:55:31 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	6.377	389737	100.000	39848	9939	1.010	--
总计		389737	100.000	39848			

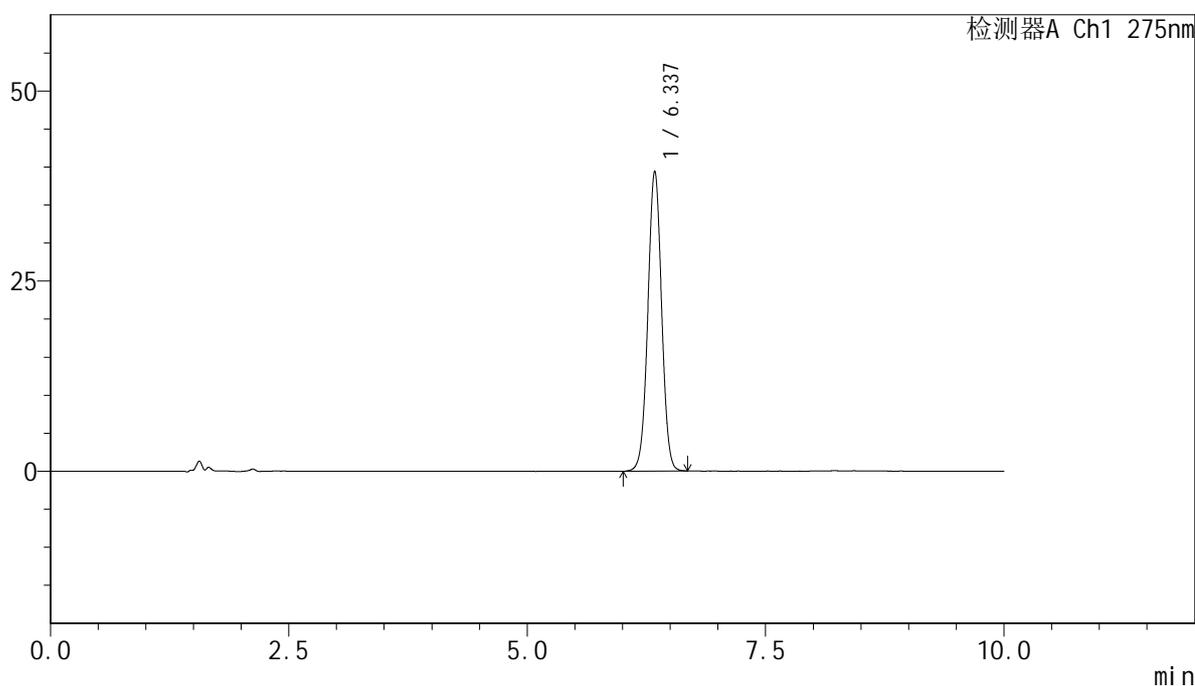
图16 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024122121批)-pH1.0介质-极限转速-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-24/18-61-2 - zzp-2024122121p-zjtj12y-rcd-jx-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: 2-46
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/08 23:03:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:55:34 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	6.337	395014	100.000	39455	9288	1.012	--
总计		395014	100.000	39455			

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-极限转速-片6
供试品溶液-1



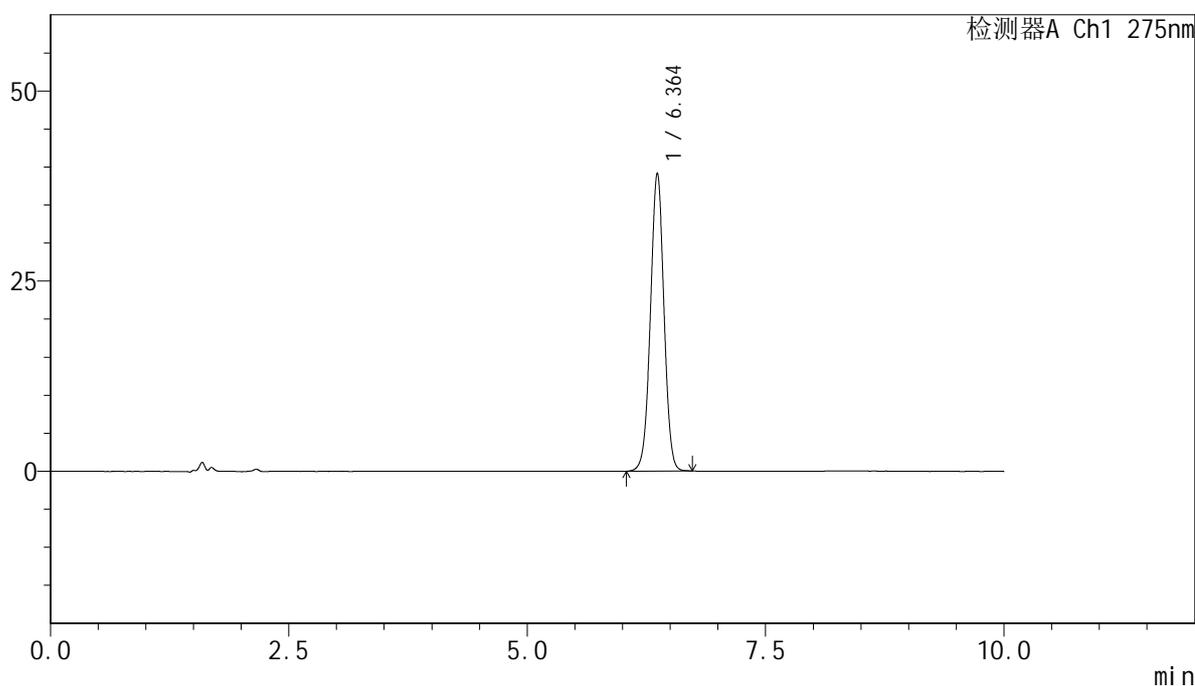
QTL-4100

<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 - 0-24/18-62-2 - zzp-2024122121p-zjtj12y-rcd-jx-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: 2-46
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/08 23:14:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:55:37 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	6.364	387068	100.000	39197	9734	1.002	--
总计		387068	100.000	39197			

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-极限转速-片6
 供试品溶液-2



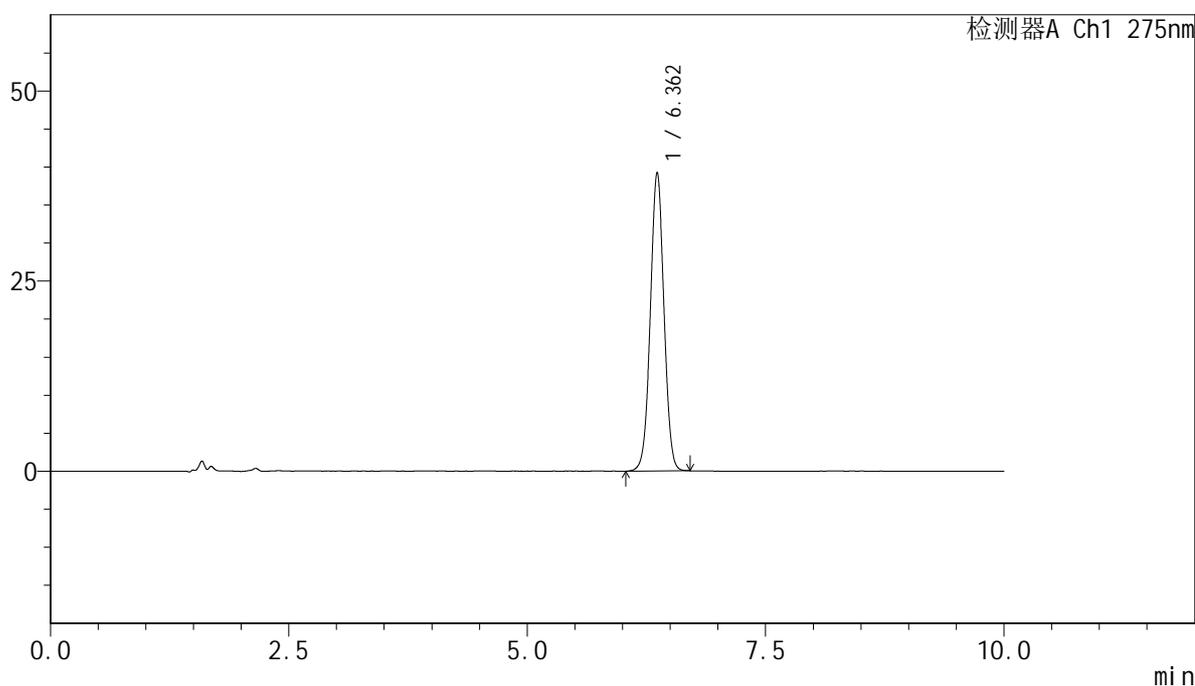
QTL-4100

<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 - 0-24/18-63-2 - zzp-2024122221p-zjtj12y-rcd-jx-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: 2-2
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/08 23:24:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:55:40 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	6.362	389311	100.000	39261	9498	1.019	--
总计		389311	100.000	39261			

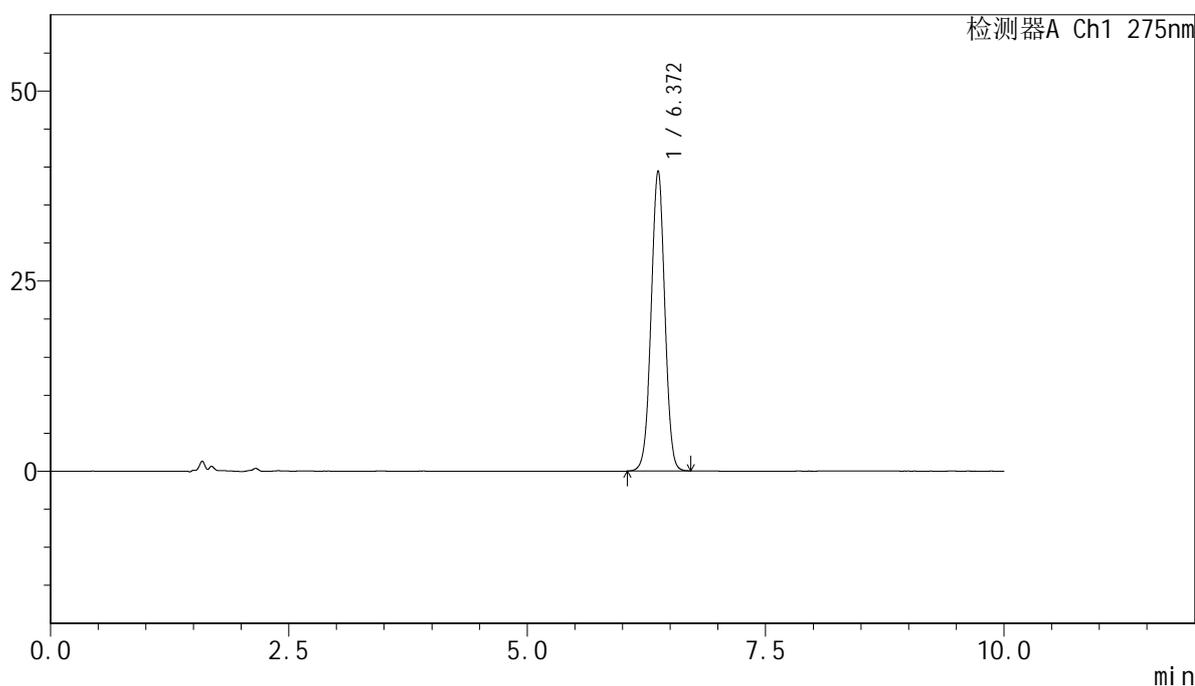
图19 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024122221批)-pH1.0介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-24/18-64-2 - zzp-2024122221p-zjtj12y-rcd-jx-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: 2-2
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/08 23:35:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:55:42 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	6.372	392712	100.000	39495	9540	1.004	--
总计		392712	100.000	39495			

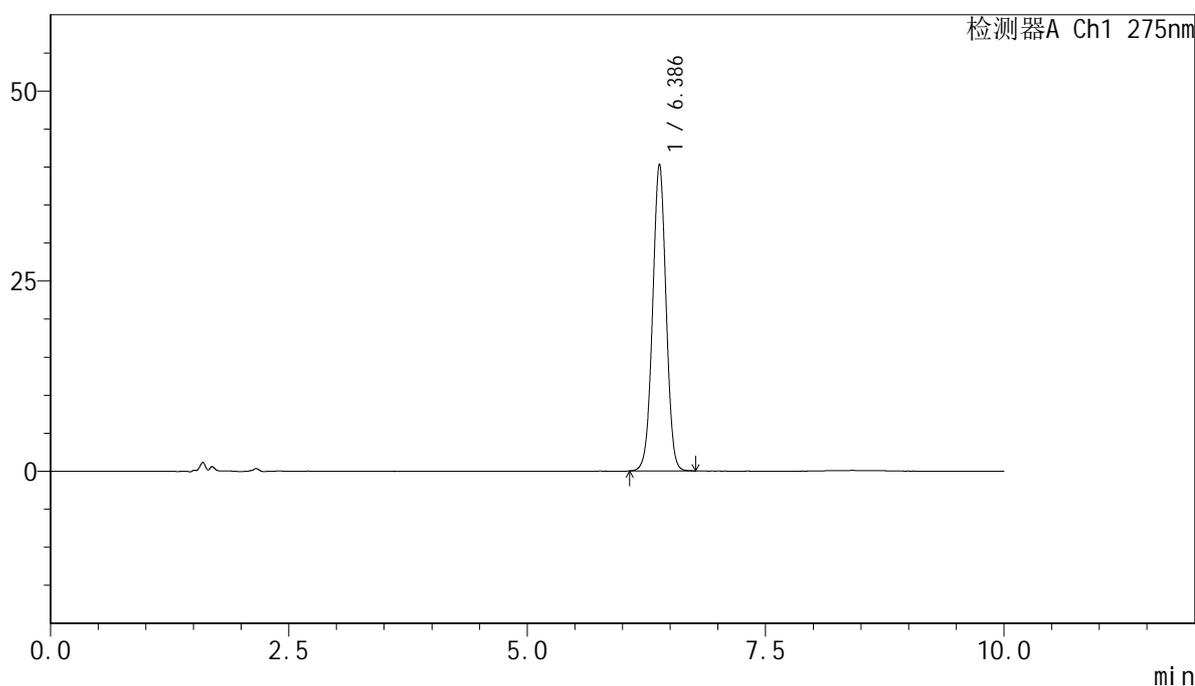
图20 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024122221批)-pH1.0介质-极限转速-片1
供试品溶液-2

<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 - 0-24/18-65-2 - zzp-2024122221p-zjtj12y-rcd-jx-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: 2-11
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/08 23:45:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:55:46 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	6.386	395948	100.000	40348	9932	1.003	--
总计		395948	100.000	40348			

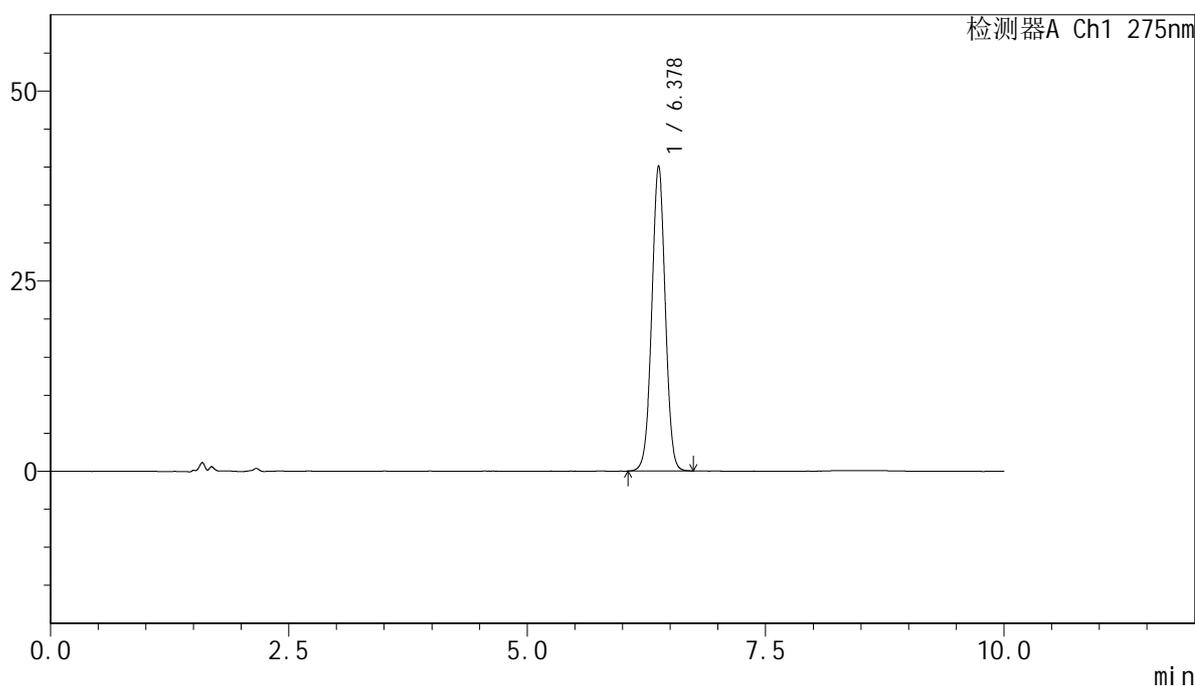
图21 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024122221批)-pH1.0介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-24/18-66-2 - zzp-2024122221p-zjtj12y-rcd-jx-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: 2-11
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/08 23:56:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:55:49 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	6.378	394294	100.000	40122	9857	1.010	--
总计		394294	100.000	40122			

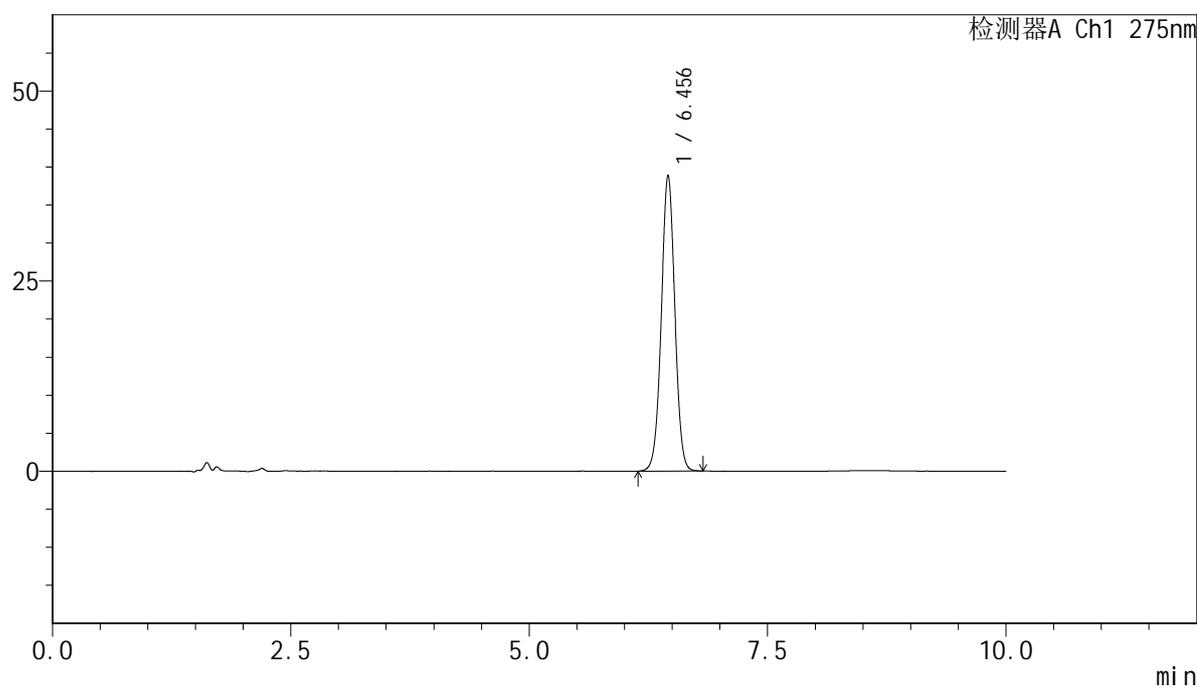
图22 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024122221批)-pH1.0介质-极限转速-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-24/18-67-2 - zzp-2024122221p-zjtj12y-rcd-jx-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: 2-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/09 00:06:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/09 08:55:51 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	6.456	384021	100.000	38900	9949	1.012	--
总计		384021	100.000	38900			

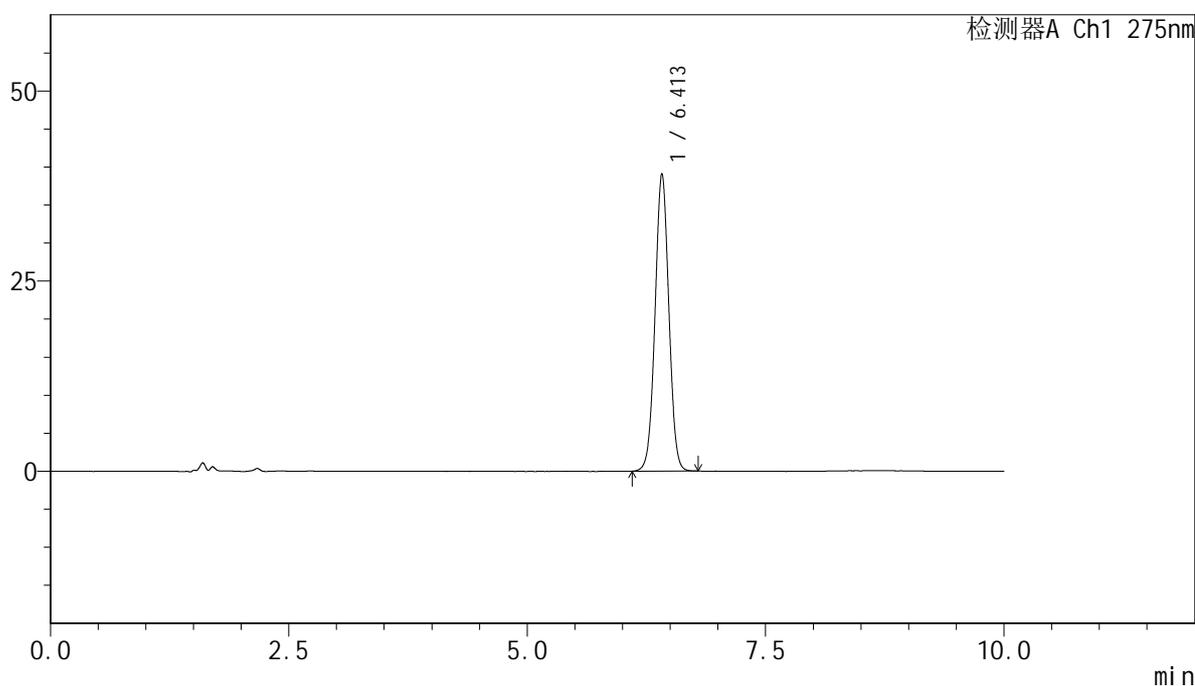
图23 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024122221批)-pH1.0介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-24/18-68-2 - zzp-2024122221p-zjtj12y-rcd-jx-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: 2-20
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/09 00:16:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:55:54 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	6.413	393142	100.000	39133	9565	1.018	--
总计		393142	100.000	39133			

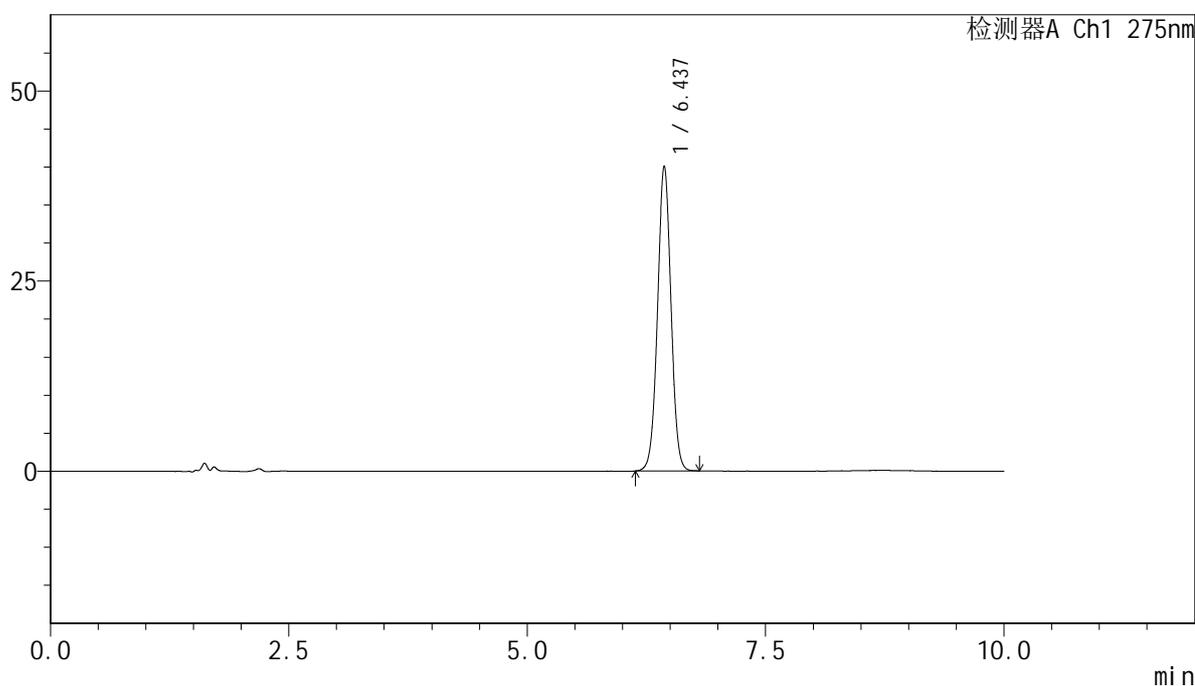
图24 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024122221批)-pH1.0介质-极限转速-片3
 供试品溶液-2

<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 - 0-24/18-69-2 - zzp-2024122221p-zjtj12y-rcd-jx-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: 2-29
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/09 00:27:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:55:57 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	6.437	393393	100.000	40103	10106	1.016	--
总计		393393	100.000	40103			

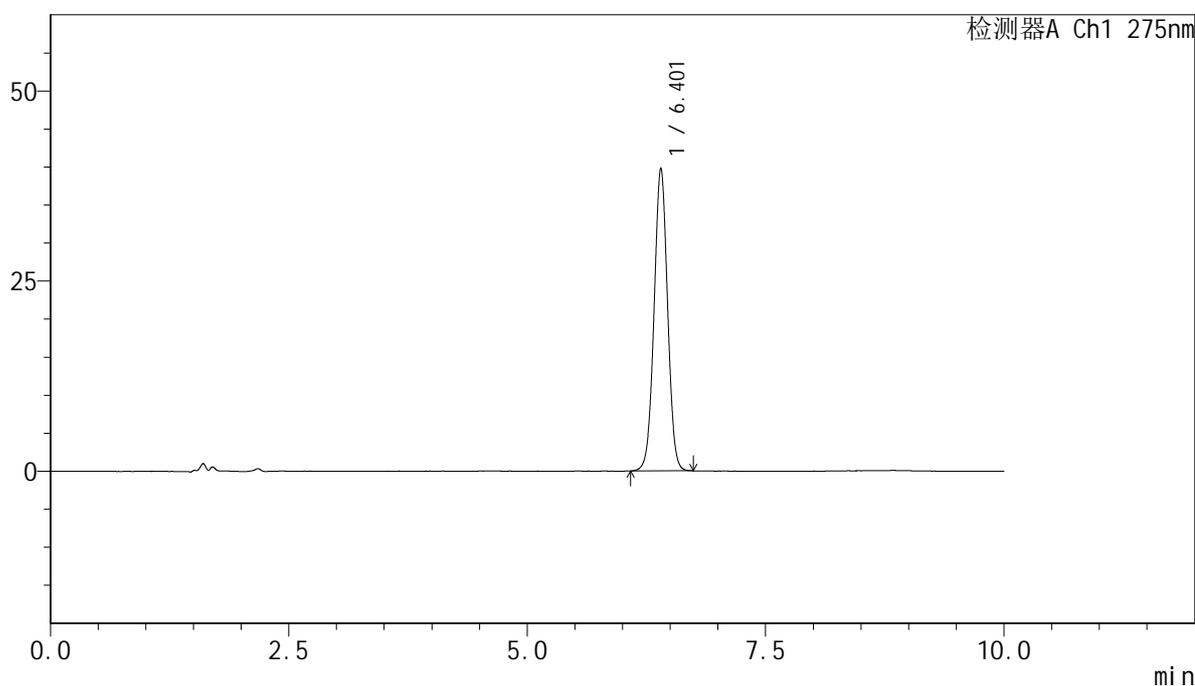
图25 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024122221批)-pH1.0介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-24/18-70-2 - zzp-2024122221p-zjtj12y-rcd-jx-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: 2-29
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/09 00:37:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:56:00 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	6.401	392079	100.000	39784	9882	1.011	--
总计		392079	100.000	39784			

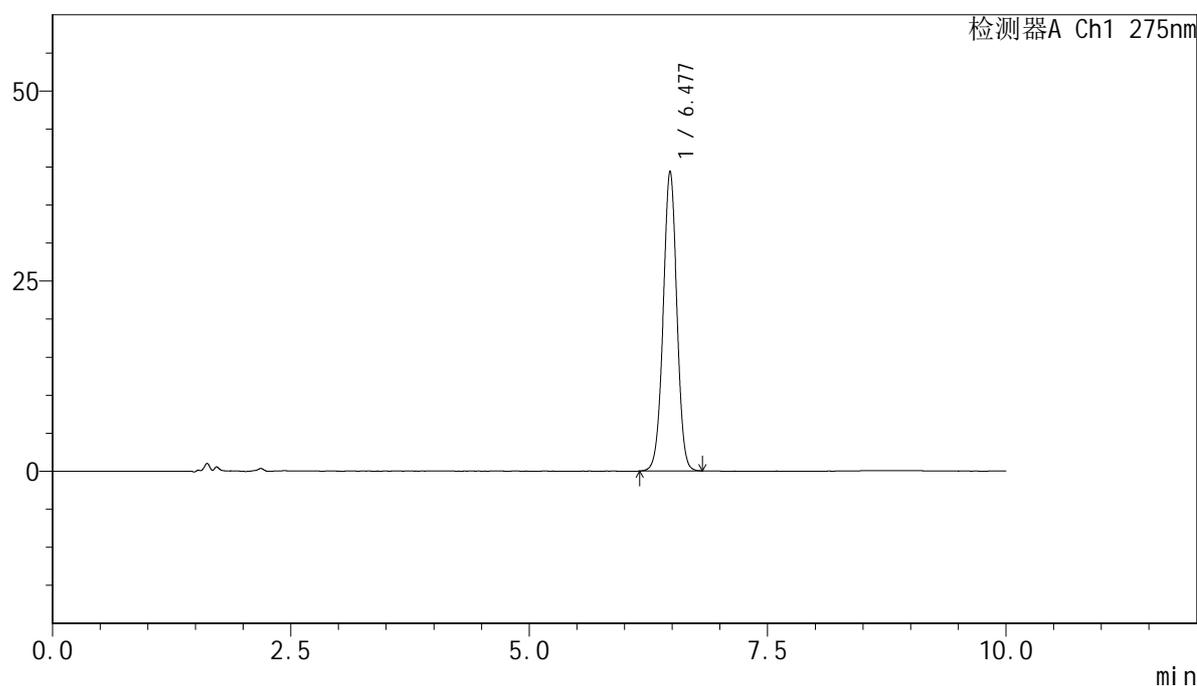
图26 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024122221批)-pH1.0介质-极限转速-片4
 供试品溶液-2

<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 - 0-24/18-71-2 - zzp-2024122221p-zjtj12y-rcd-jx-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: 2-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 00:48:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:56:03 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	6.477	393577	100.000	39384	9896	1.000	--
总计		393577	100.000	39384			

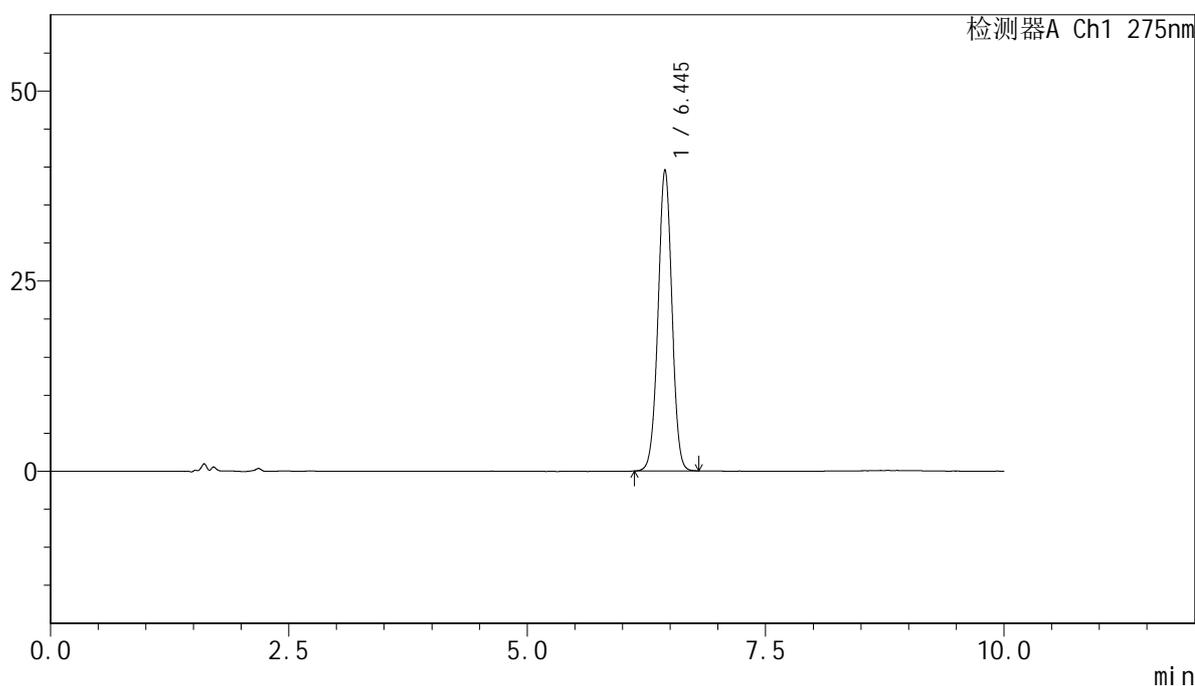
图27 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024122221批)-pH1.0介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-24/18-72-2 - zzp-2024122221p-zjtj12y-rcd-jx-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: 2-38
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/09 00:58:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:56:06 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	6.445	400625	100.000	39613	9572	1.002	--
总计		400625	100.000	39613			

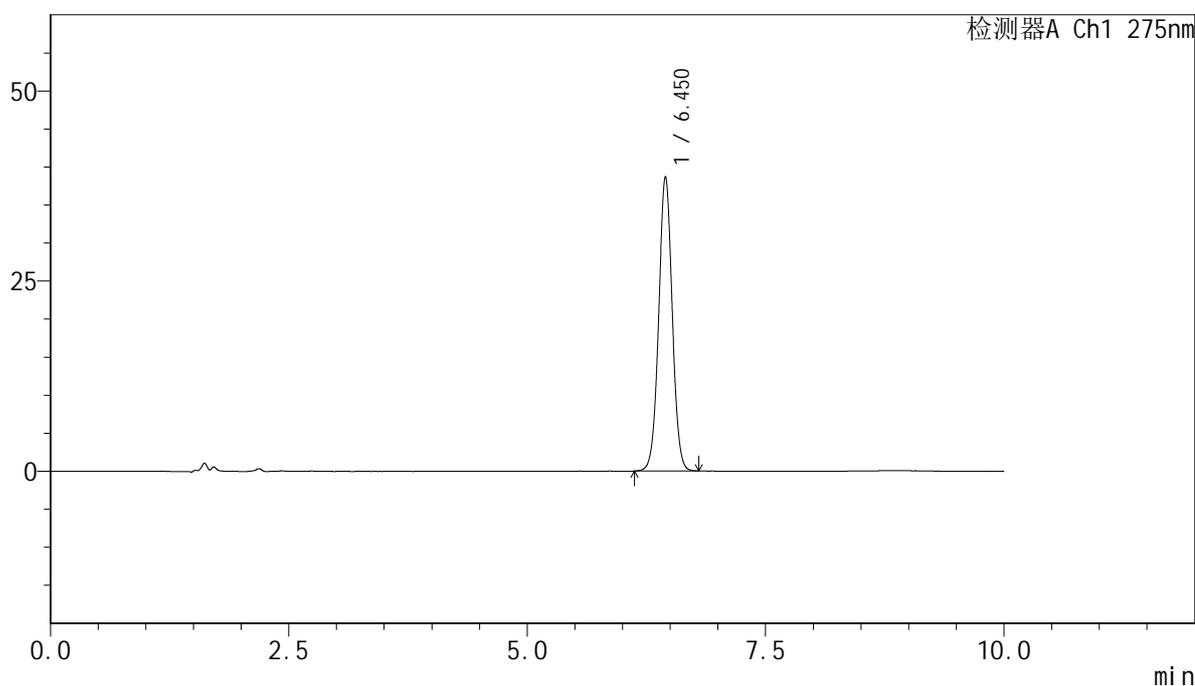
图28 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024122221批)-pH1.0介质-极限转速-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-24/18-73-2 - zzp-2024122221p-zjtj12y-rcd-jx-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: 2-47
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/09 01:08:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:56:09 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	6.450	381930	100.000	38664	10090	1.022	--
总计		381930	100.000	38664			

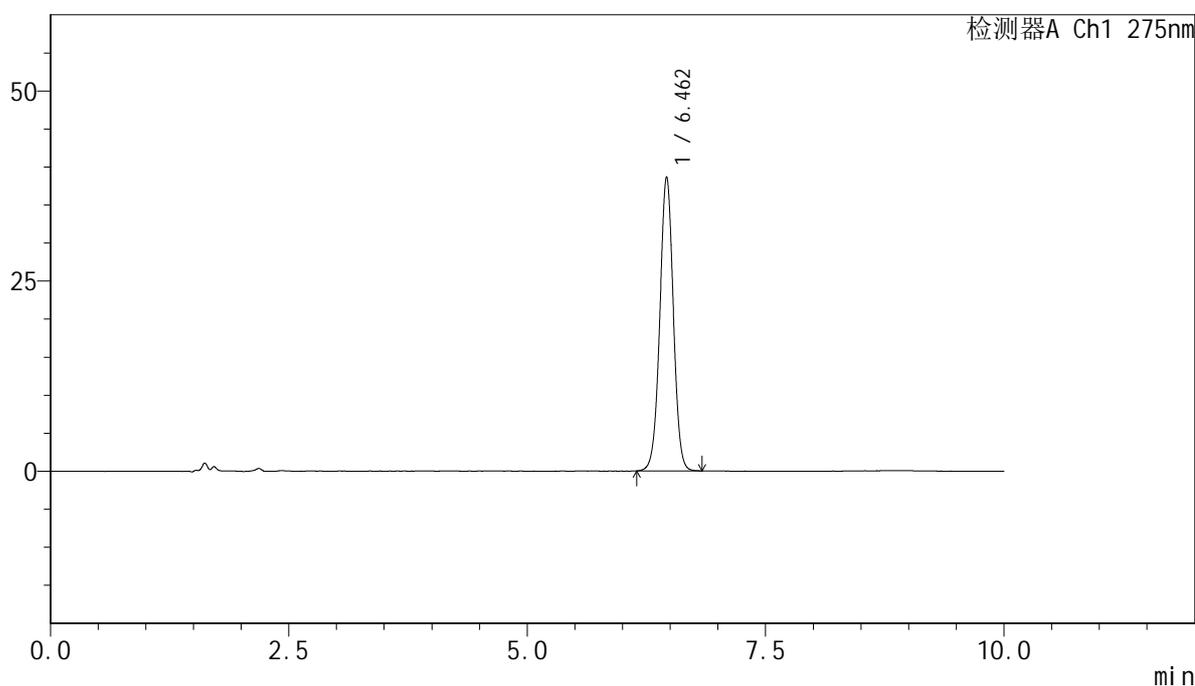
图29 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024122221批)-pH1.0介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-24/18-74-2 - zzp-2024122221p-zjtj12y-rcd-jx-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: 2-47
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/09 01:19:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:56:12 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	6.462	380778	100.000	38668	10106	1.005	--
总计		380778	100.000	38668			

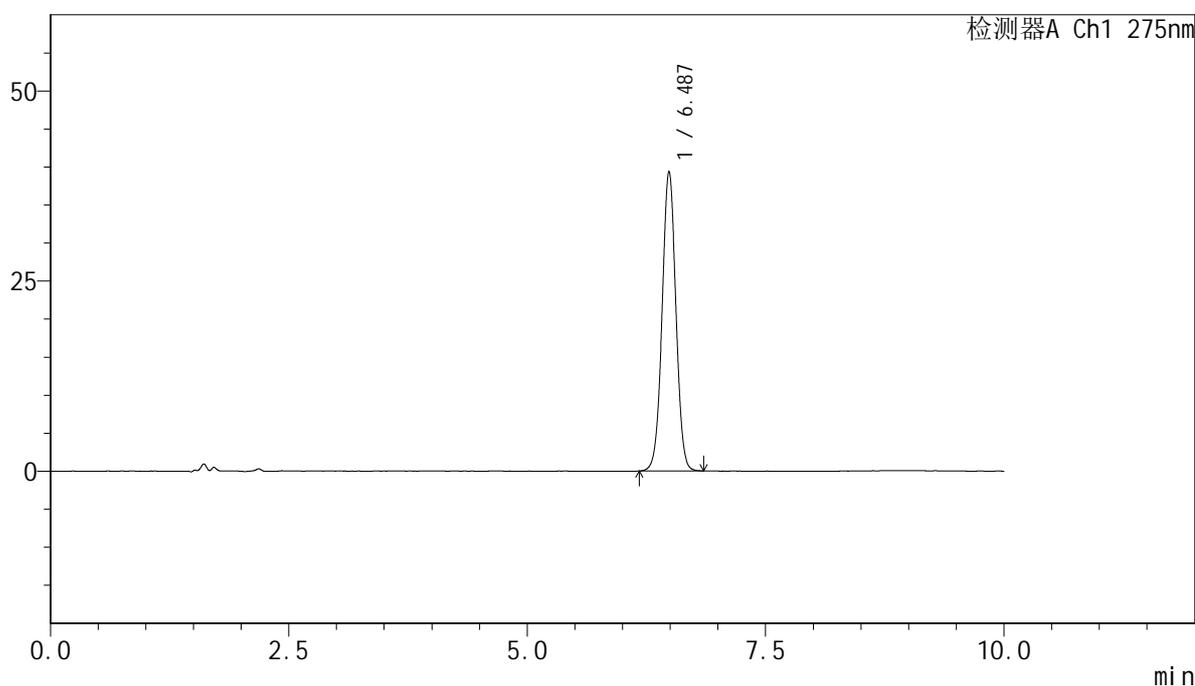
图30 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024122221批)-pH1.0介质-极限转速-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-24/18-75-2 - zzp-2024122321p-zjtj12y-rcd-jx-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: 2-3
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/09 01:29:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:56:15 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	6.487	395552	100.000	39392	9751	1.015	--
总计		395552	100.000	39392			

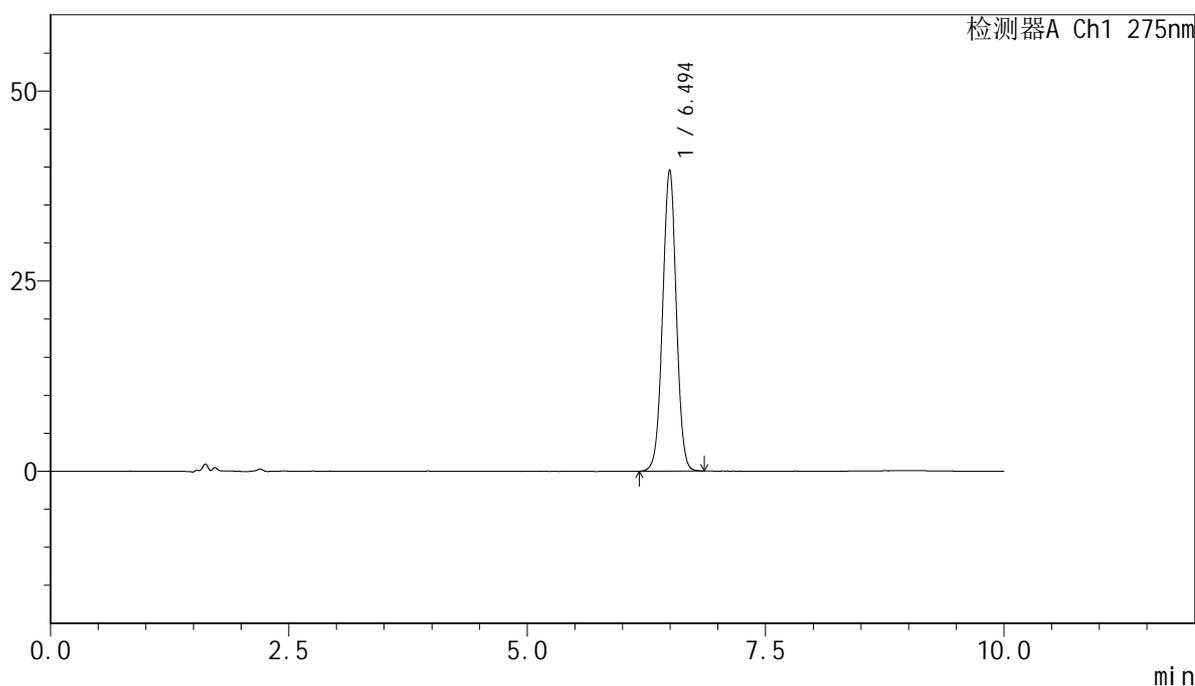
图31 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024122321批)-pH1.0介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-24/18-76-2 - zzp-2024122321p-zjtj12y-rcd-jx-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: 2-3
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/09 01:40:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:56:17 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	6.494	395494	100.000	39585	9885	1.006	--
总计		395494	100.000	39585			

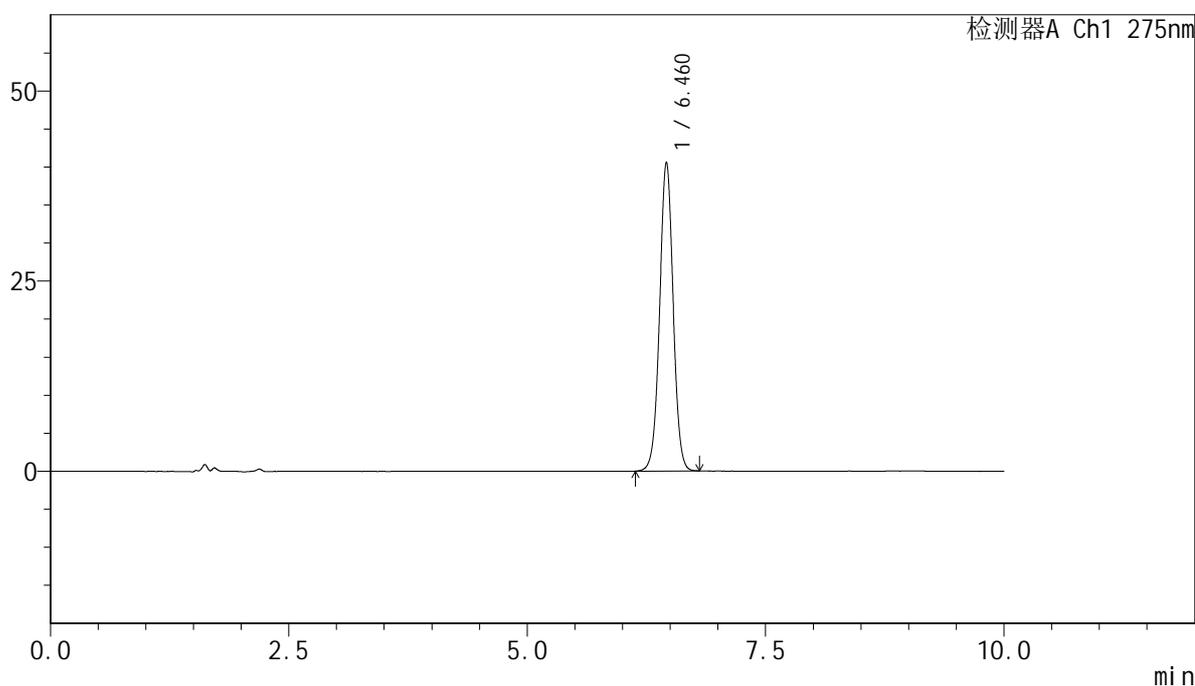
图32 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024122321批)-pH1.0介质-极限转速-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-24/18-77-2 - zzp-2024122321p-zjtj12y-rcd-jx-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: 2-12
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/09 01:50:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/09 08:56:20 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	6.460	400628	100.000	40556	10115	1.013	--
总计		400628	100.000	40556			

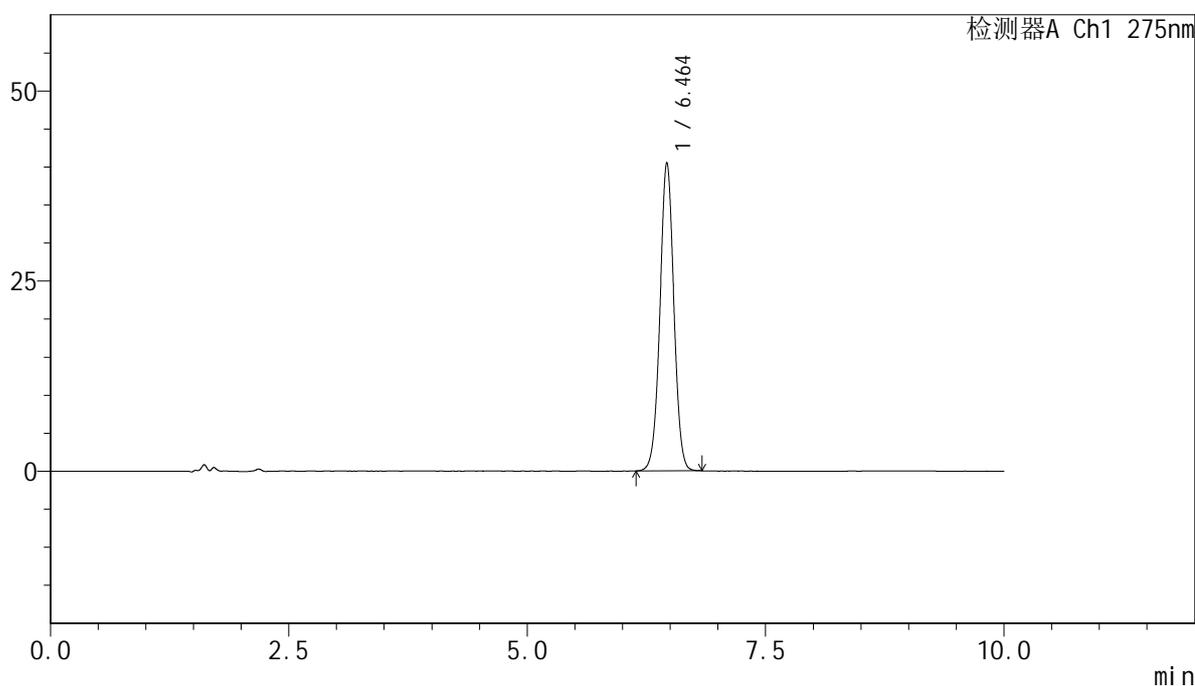
图33 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024122321批)-pH1.0介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-24/18-78-2 - zzp-2024122321p-zjtj12y-rcd-jx-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: 2-12
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/09 02:00:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:56:23 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	6.464	411334	100.000	40537	9570	1.015	--
总计		411334	100.000	40537			

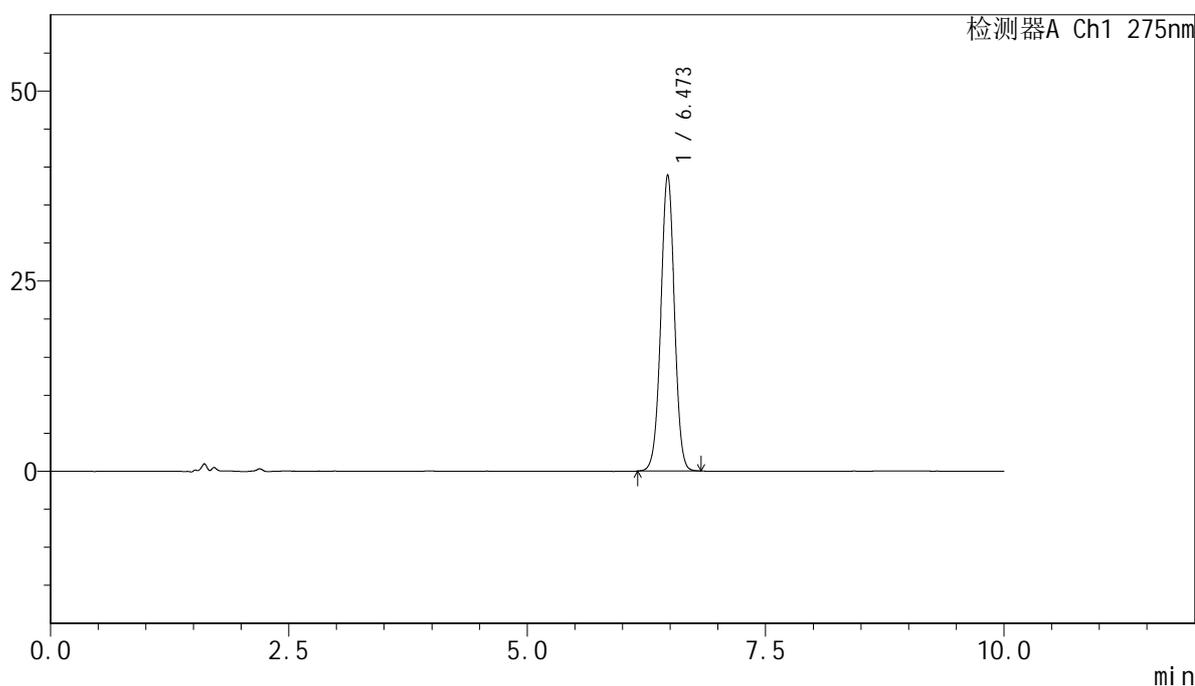
图34 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024122321批)-pH1.0介质-极限转速-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-24/18-79-2 - zzp-2024122321p-zjtj12y-rcd-jx-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: 2-21
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/09 02:11:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:56:26 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	6.473	386595	100.000	38954	10006	1.002	--
总计		386595	100.000	38954			

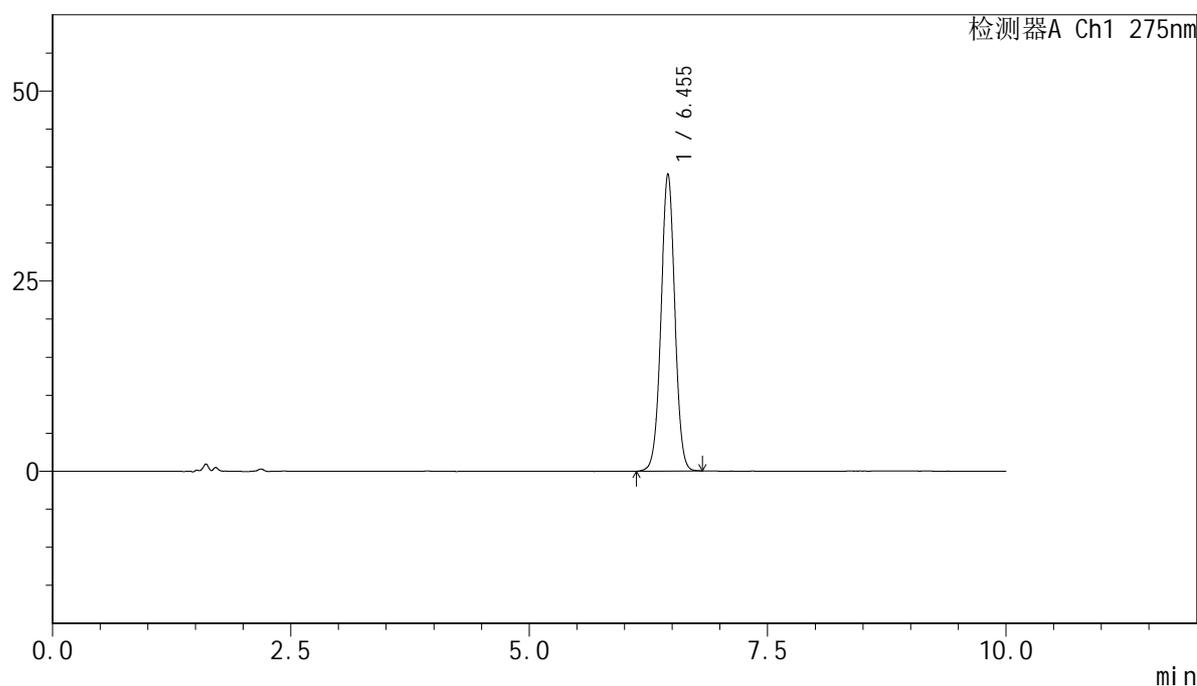
图35 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024122321批)-pH1.0介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-24/18-80-2 - zzp-2024122321p-zjtj12y-rcd-jx-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: 2-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 02:21:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:56:29 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	6.455	393718	100.000	39100	9741	1.013	--
总计		393718	100.000	39100			

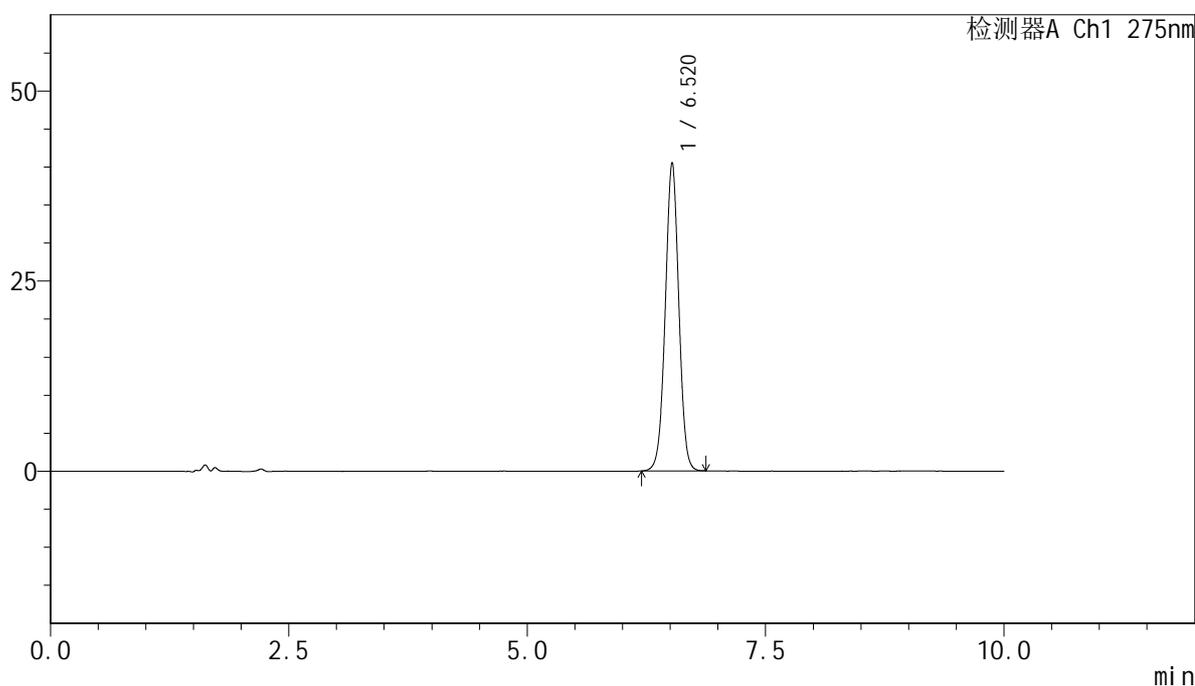
图36 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024122321批)-pH1.0介质-极限转速-片3
 供试品溶液-2

<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 - 0-24/18-81-2 - zzp-2024122321p-zjtj12y-rcd-jx-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: 2-30
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/09 02:32:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:56:32 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	6.520	399940	100.000	40524	10263	1.005	--
总计		399940	100.000	40524			

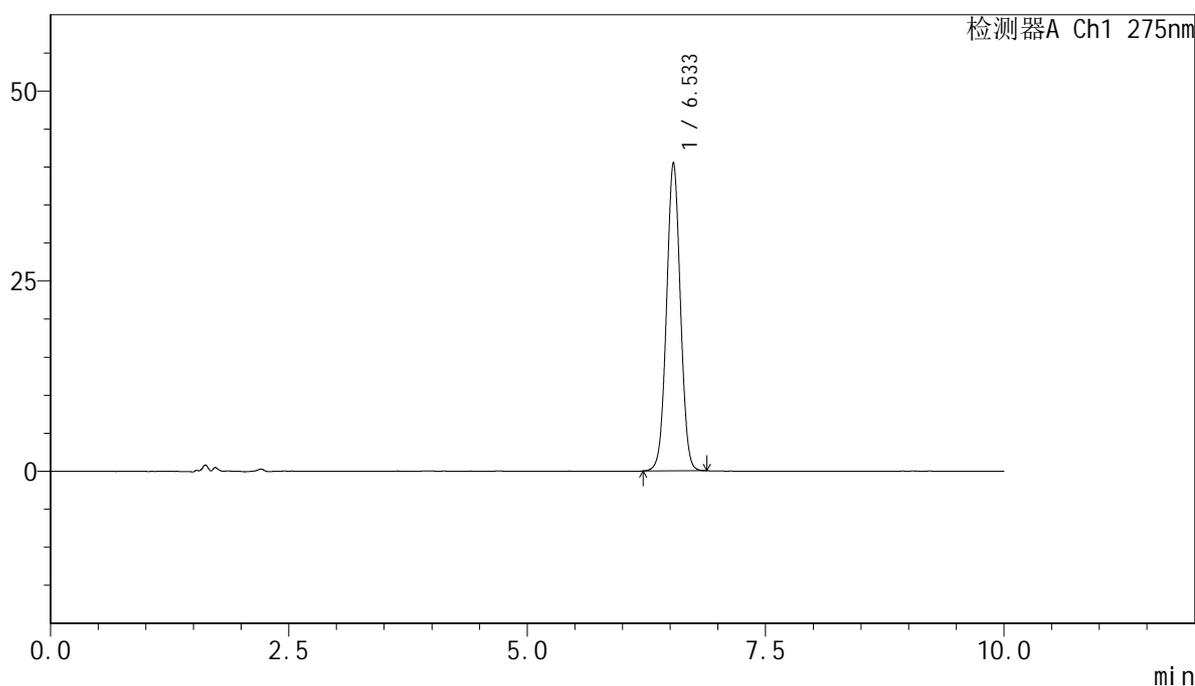
图37 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024122321批)-pH1.0介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-24/18-82-2 - zzp-2024122321p-zjtj12y-rcd-jx-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: 2-30
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/09 02:42:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:56:35 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	6.533	409837	100.000	40526	9717	1.023	--
总计		409837	100.000	40526			

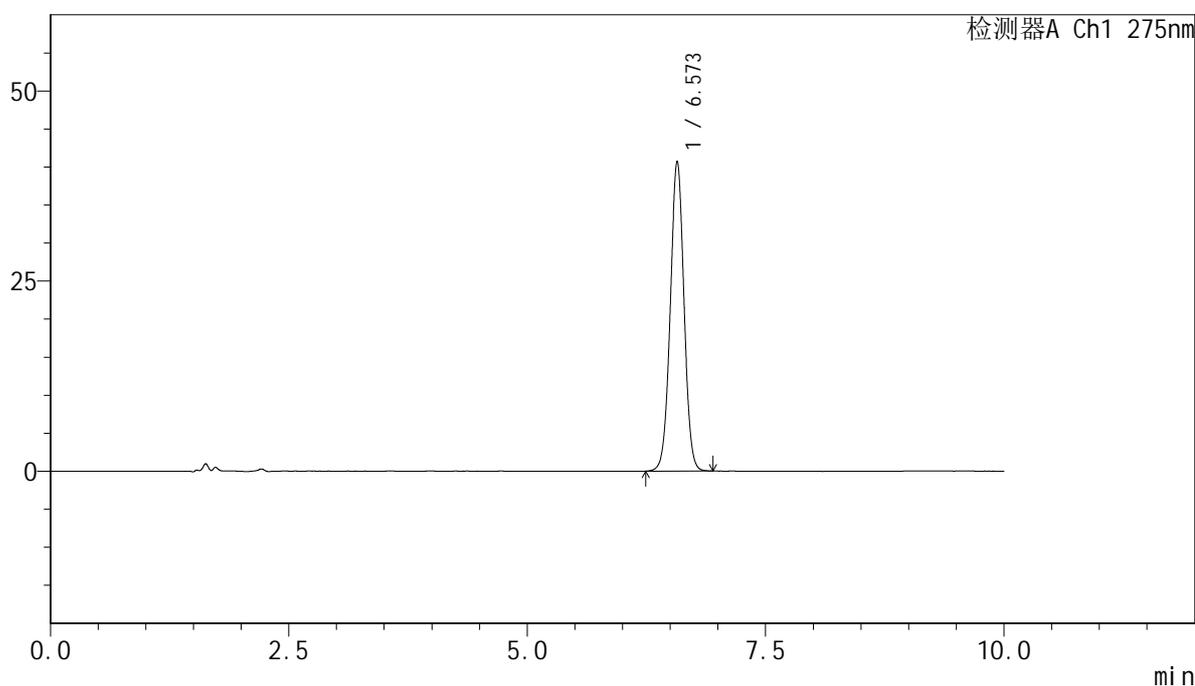
图38 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024122321批)-pH1.0介质-极限转速-片4
 供试品溶液-2

<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 - 0-24/18-83-2 - zzp-2024122321p-zjtj12y-rcd-jx-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: 2-39
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/09 02:52:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:56:38 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	6.573	407871	100.000	40730	10123	1.010	--
总计		407871	100.000	40730			

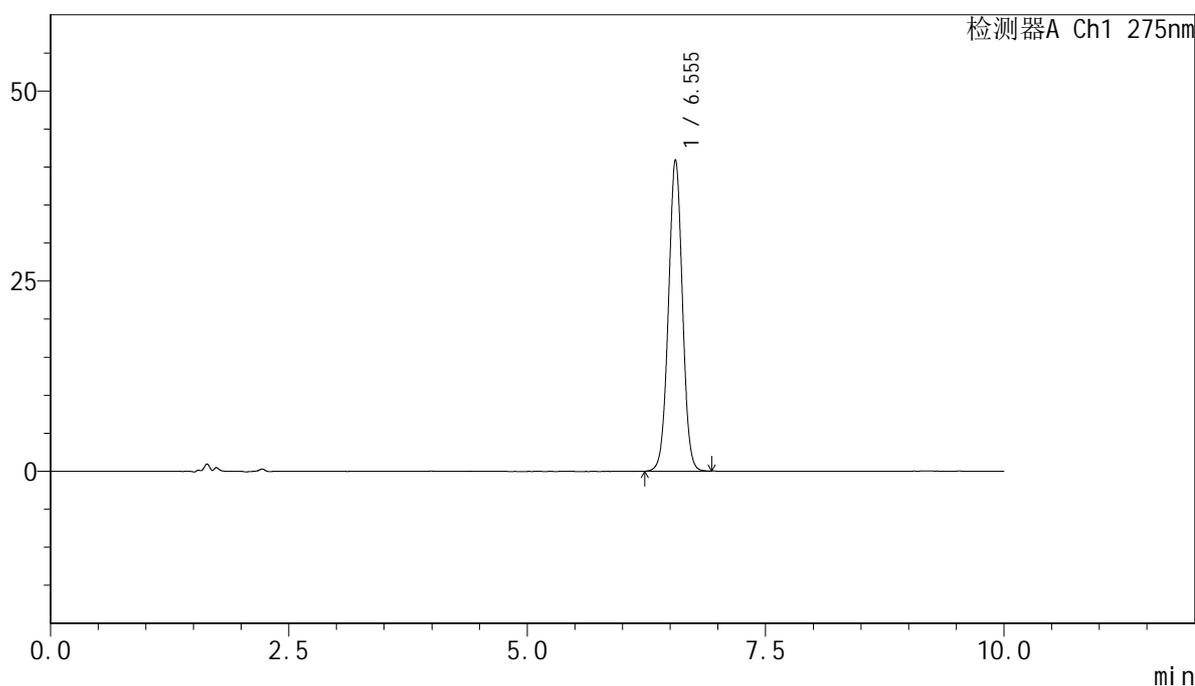
图39 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024122321批)-pH1.0介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-24/18-84-2 - zzp-2024122321p-zjtj12y-rcd-jx-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: 2-39
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/09 03:03:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:56:41 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	6.555	417540	100.000	40949	9767	1.008	--
总计		417540	100.000	40949			

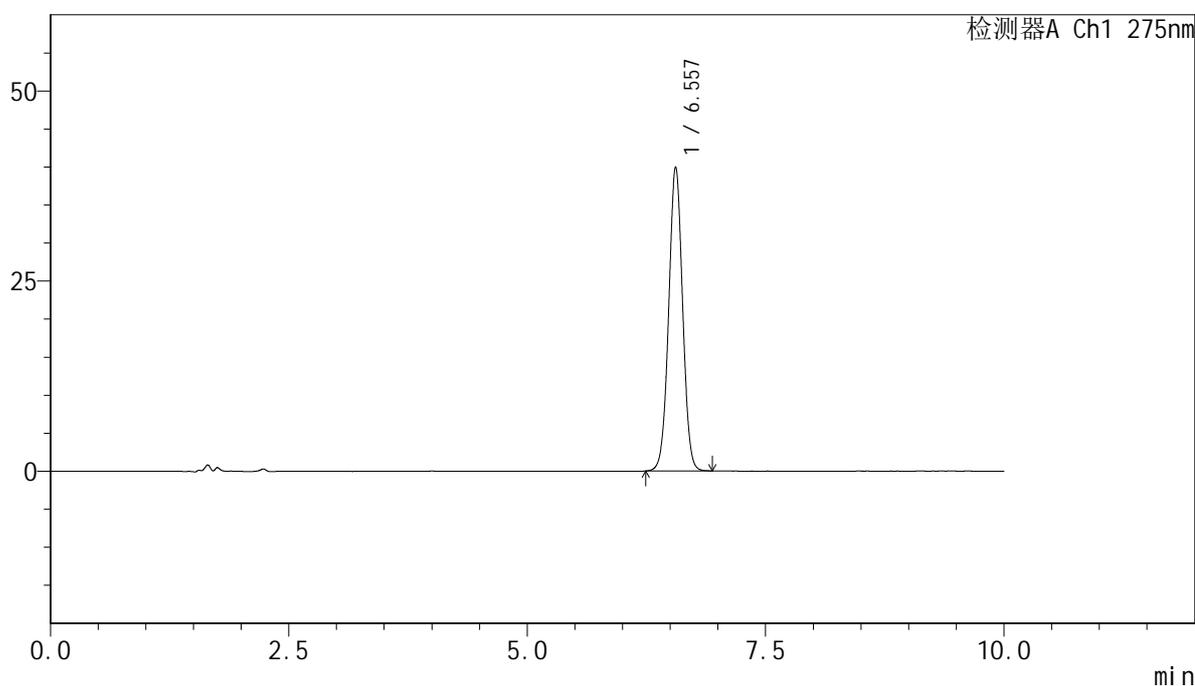
图40 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024122321批)-pH1.0介质-极限转速-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-24/18-85-2 - zzp-2024122321p-zjtj12y-rcd-jx-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: 2-48
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/09 03:13:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:56:44 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	6.557	405252	100.000	39963	9896	1.013	--
总计		405252	100.000	39963			

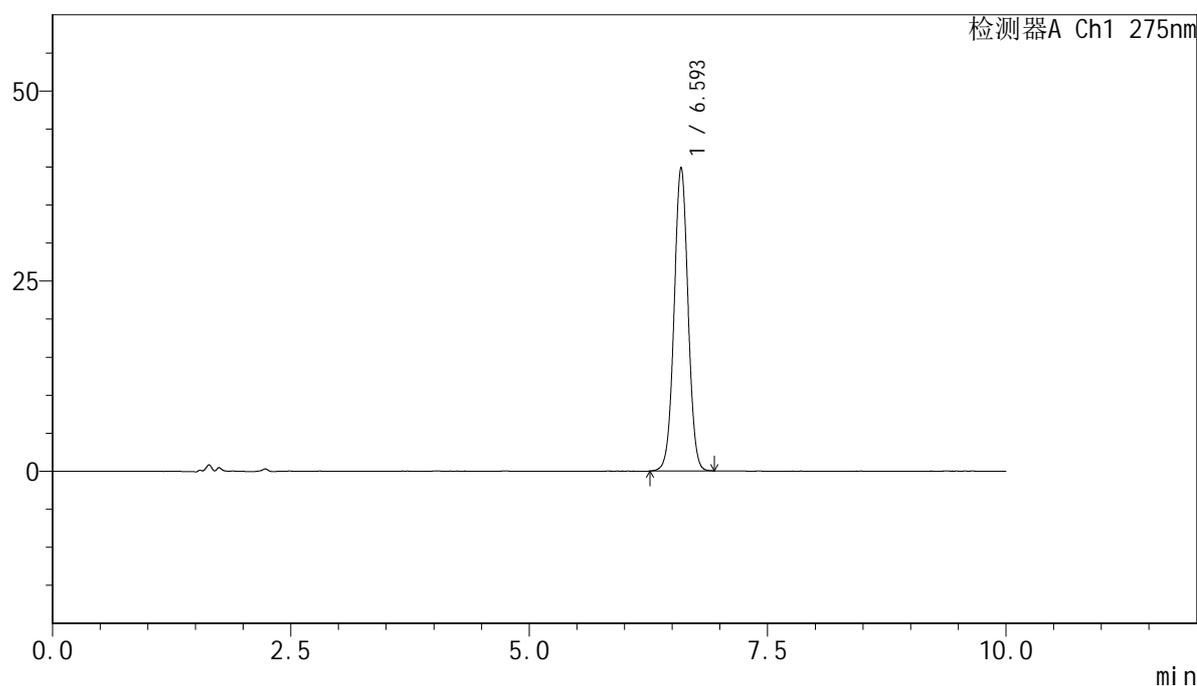
图41 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024122321批)-pH1.0介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-24/18-86-2 - zzp-2024122321p-zjtj12y-rcd-jx-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: 2-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/09 03:24:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/09 08:56:47 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	6.593	405857	100.000	39850	9871	1.016	--
总计		405857	100.000	39850			

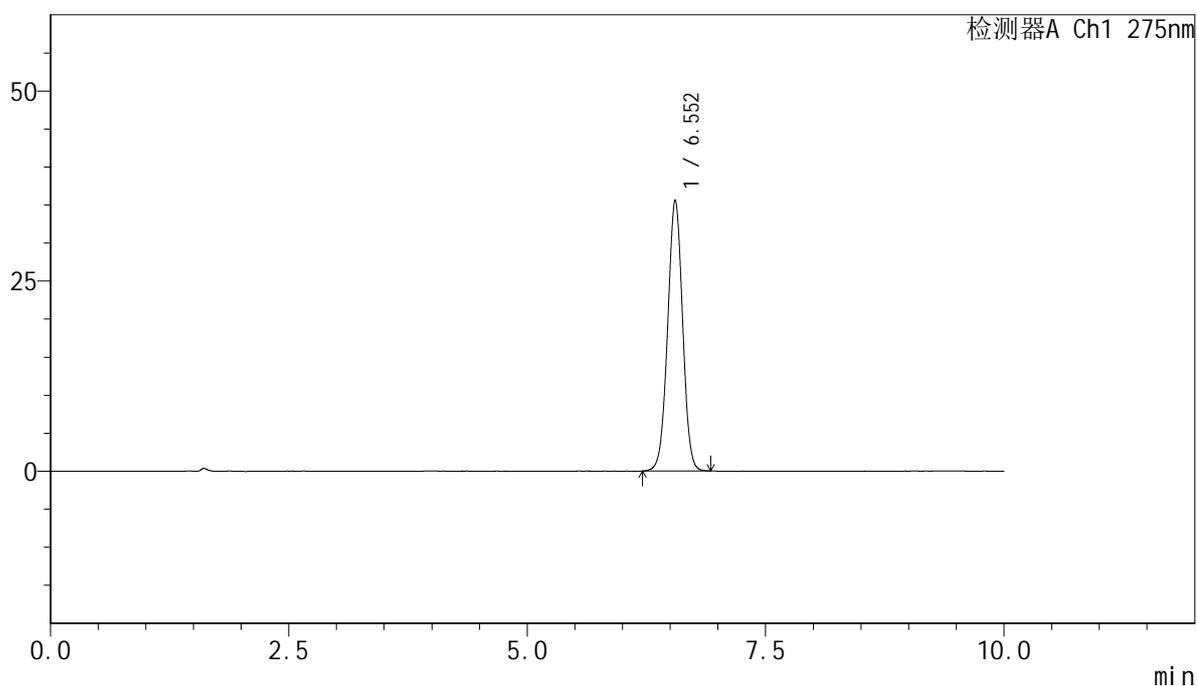
图42 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024122321批)-pH1.0介质-极限转速-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-24/18-87-2 - zzp-zjtj12y-rcd-jx-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: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/09 03:34:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:56:50 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	6.552	387815	100.000	35570	8474	0.999	--
总计		387815	100.000	35570			

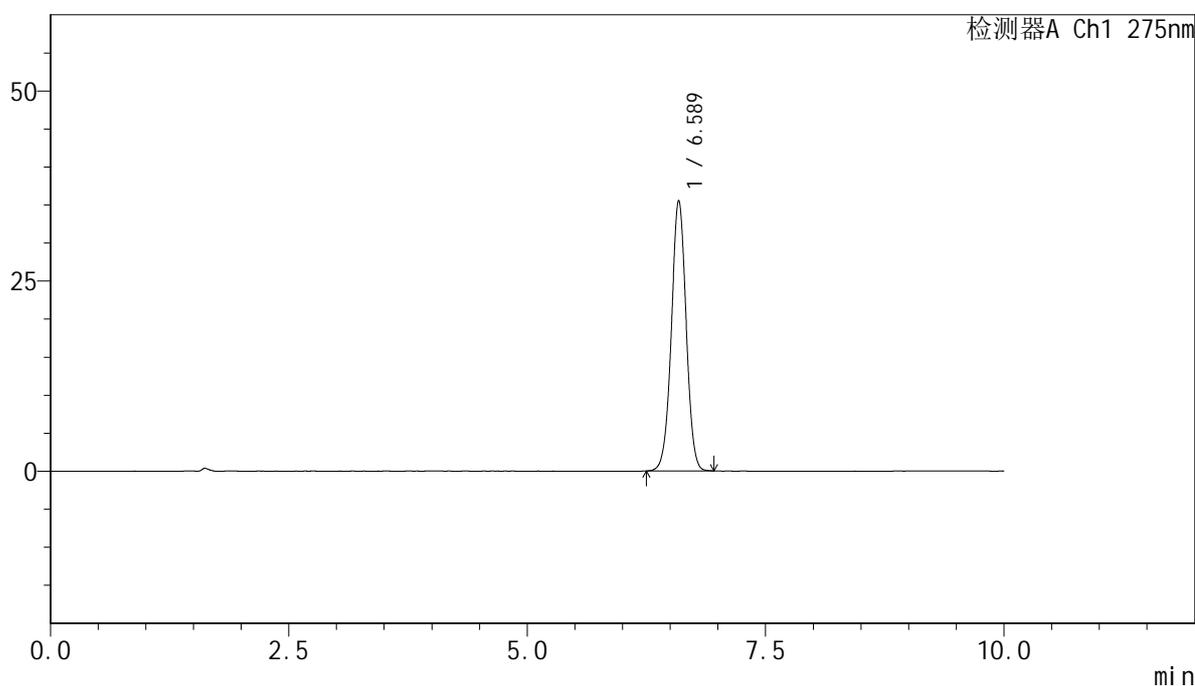
图43 比拉斯汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-极限转速
对照品溶液-2-1

<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 - 0-24/18-88-2 - zzp-zjtj12y-rcd-jx-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: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/09 03:44:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/09 08:56:53 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	6.589	383385	100.000	35573	8877	1.007	--
总计		383385	100.000	35573			

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-极限转速
对照品溶液-2-2