



比拉斯汀口崩片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	0
对照品批号	D1BSF0200923	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

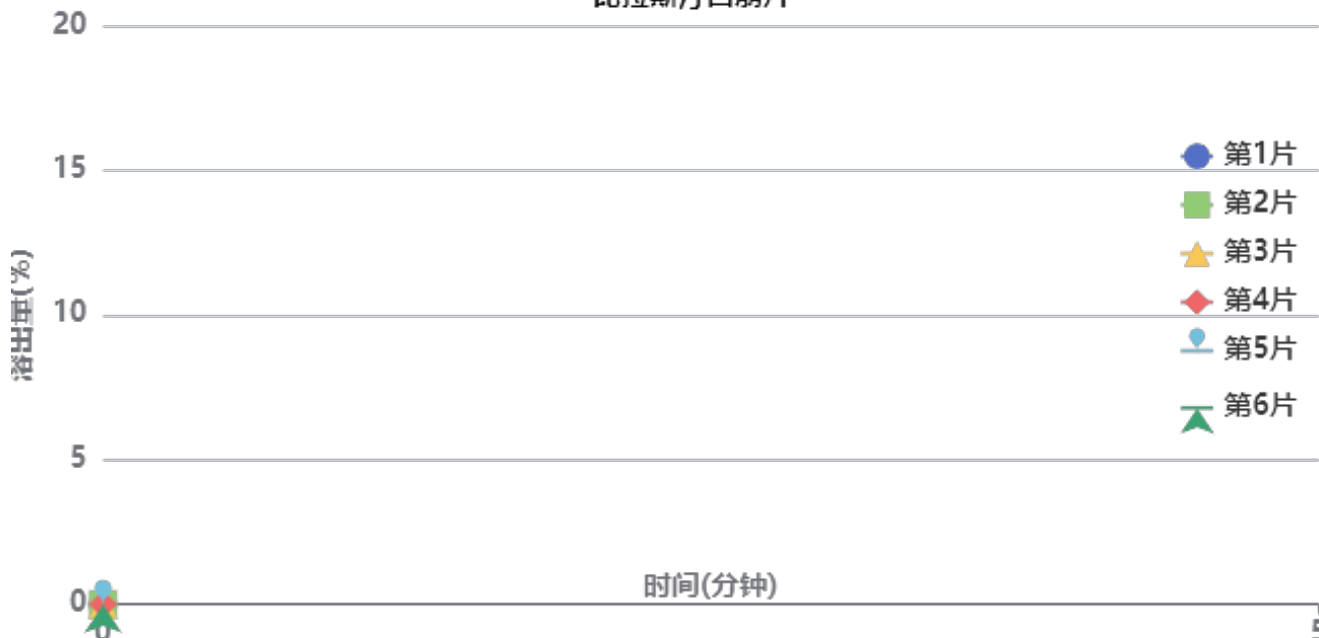
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.21	194442	194190	194187	195101	194441	194472	0.20
2	11.09	195130	195104				195117	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断
17348.08	17593.96	1.00 数据可信

溶出曲线测定

比拉斯汀口崩片



操作者:

日期: 2026-06-06

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1批-pH1.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	193190	193016	193103	99.082	96.83	2.14	99.08	96.83	2.13
	2	184110	185048	184579	94.708			94.71		
	3	185778	184190	184984	94.916			94.92		
	4	192622	193542	193082	99.071			99.07		
	5	185506	186278	185892	95.382			95.38		
	6	190419	190782	190600	97.798			97.80		



操作者:

日期: 2026-06-06

复核者:

未审阅版本



比拉斯汀口崩片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	0
对照品批号	D1BSF0200923	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.21	195340	195942	195134	194469	195192	195215	0.27
2	11.09	195318	195639				195478	0.12
单位质量响应值			RSD%		判断			
17414.36		17626.51		0.86		数据可信		

溶出曲线测定

比拉斯汀口崩片



操作者:

日期: 2026-06-06

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1批

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	193823	184366	189094	96.750	96.57	0.52	96.75	96.57	0.51
	2	185375	193768	189572	96.994			96.99		
	3	185722	188639	187180	95.771			95.77		
	4	187594	188931	188262	96.324			96.32		
	5	187986	191622	189804	97.113			97.11		
	6	190356	186771	188564	96.479			96.48		



操作者:

日期: 2026-06-06

复核者:

未审阅版本

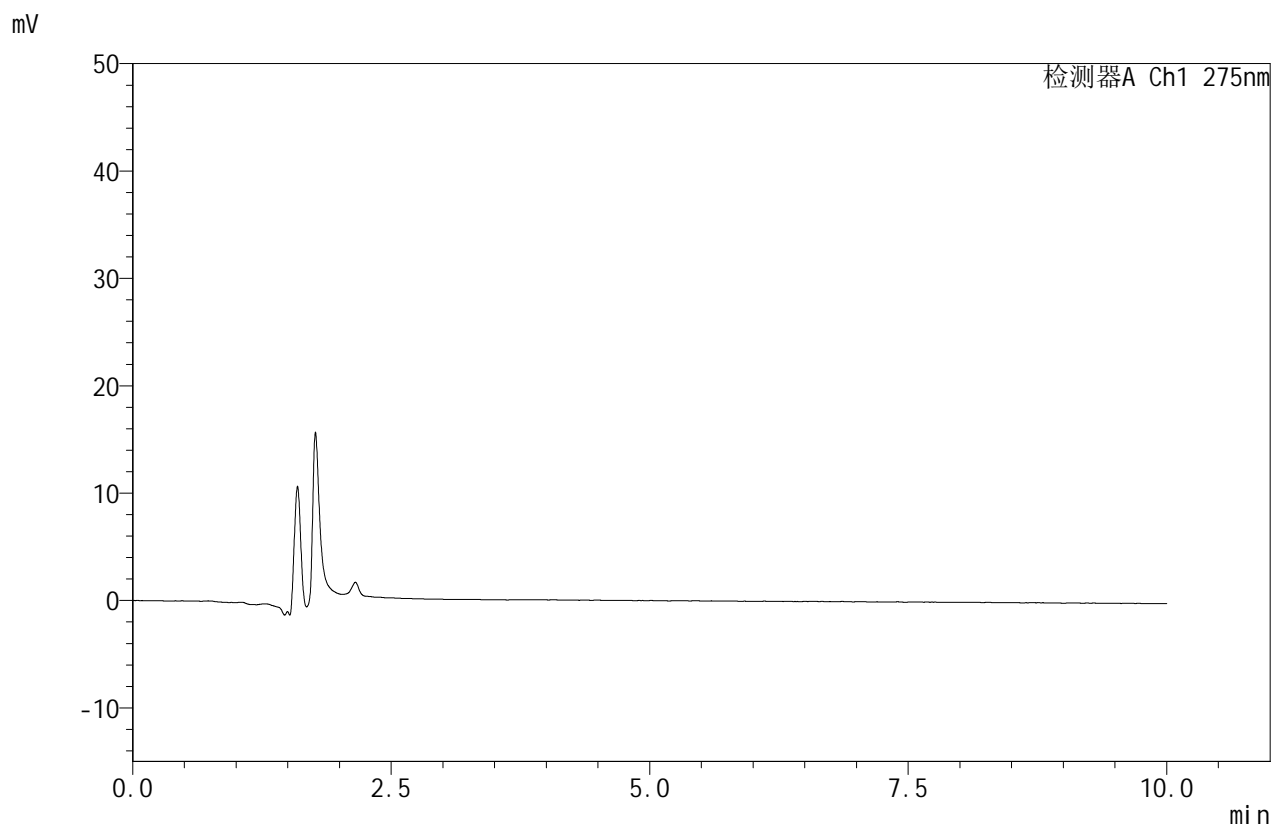


# QTL-380

## <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 - 0-60/30-1326-4 - zzp-wdx9y-rcd-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/22 16:19:48      实验者: wangdan  
 处理时间 (V4): 2026/06/02 11:37:28      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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曲线测定HPLC图谱  
自制品-pH1.0介质  
溶剂

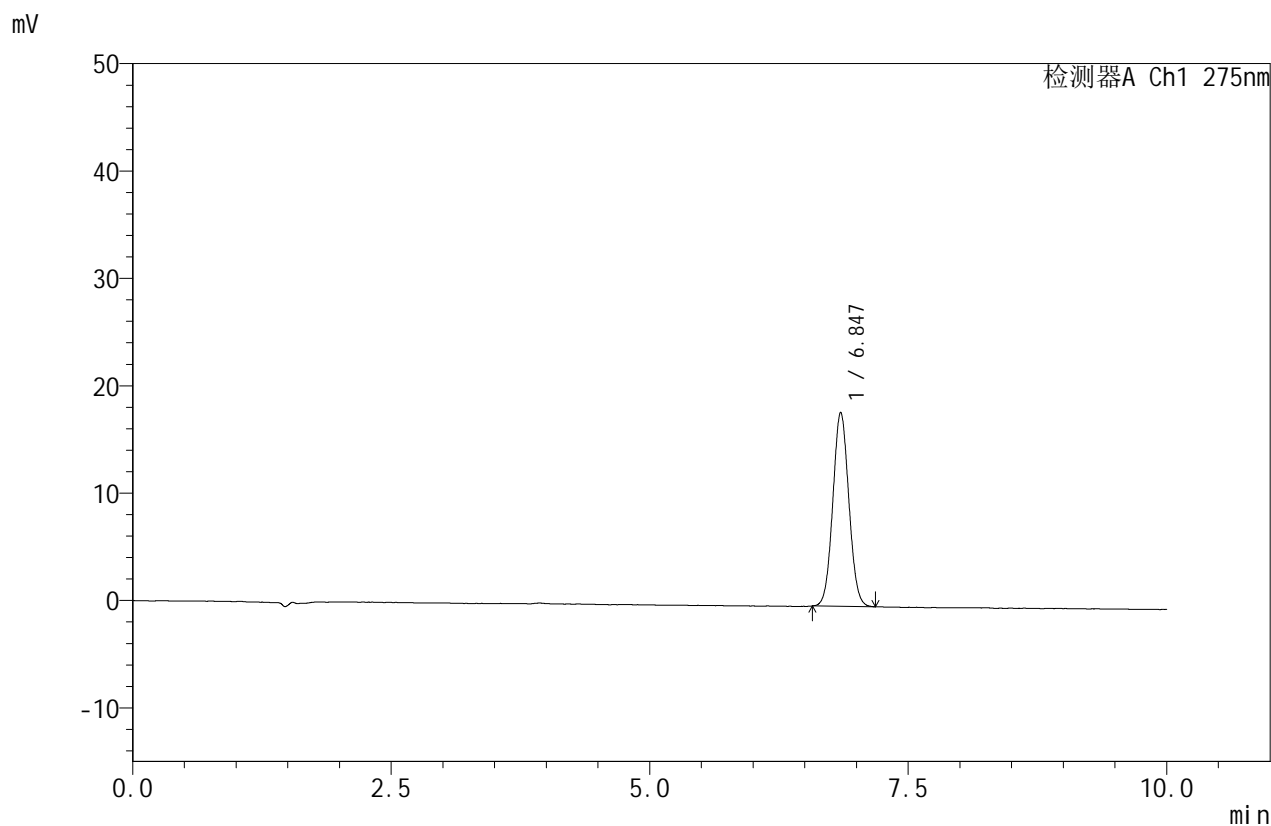


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1327-2 - zzp-wdx9y-rcd-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/22 16:30:11      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:10:19      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	6.847	194442	100.000	18063	9342	1.056	--
总计		194442	100.000	18063			

图2 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-pH1.0介质  
 对照品溶液-1-1

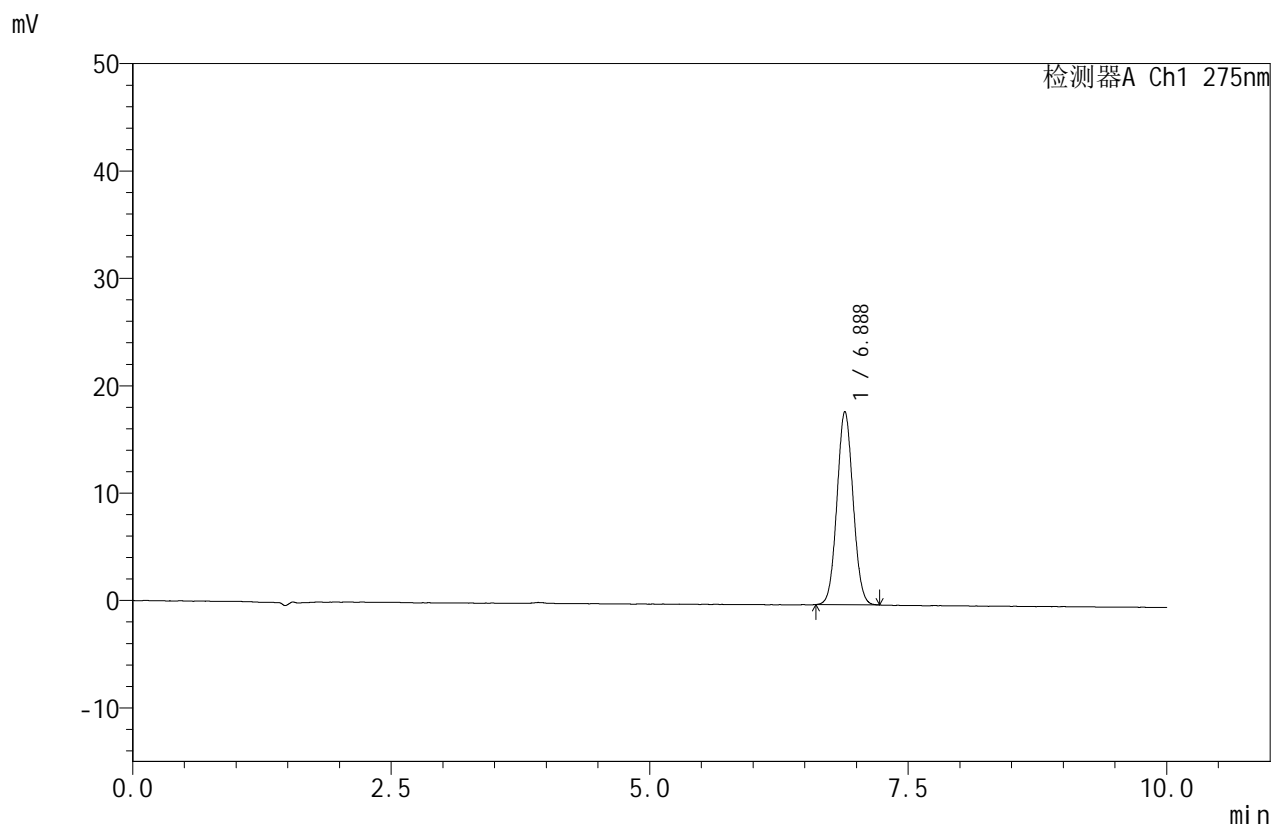


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1328-2 - zzp-wdx9y-rcd-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/22 16:40:35      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:10:22      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	6.888	194190	100.000	17987	9369	1.055	--
总计		194190	100.000	17987			

图3 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-pH1.0介质  
 对照品溶液-1-2

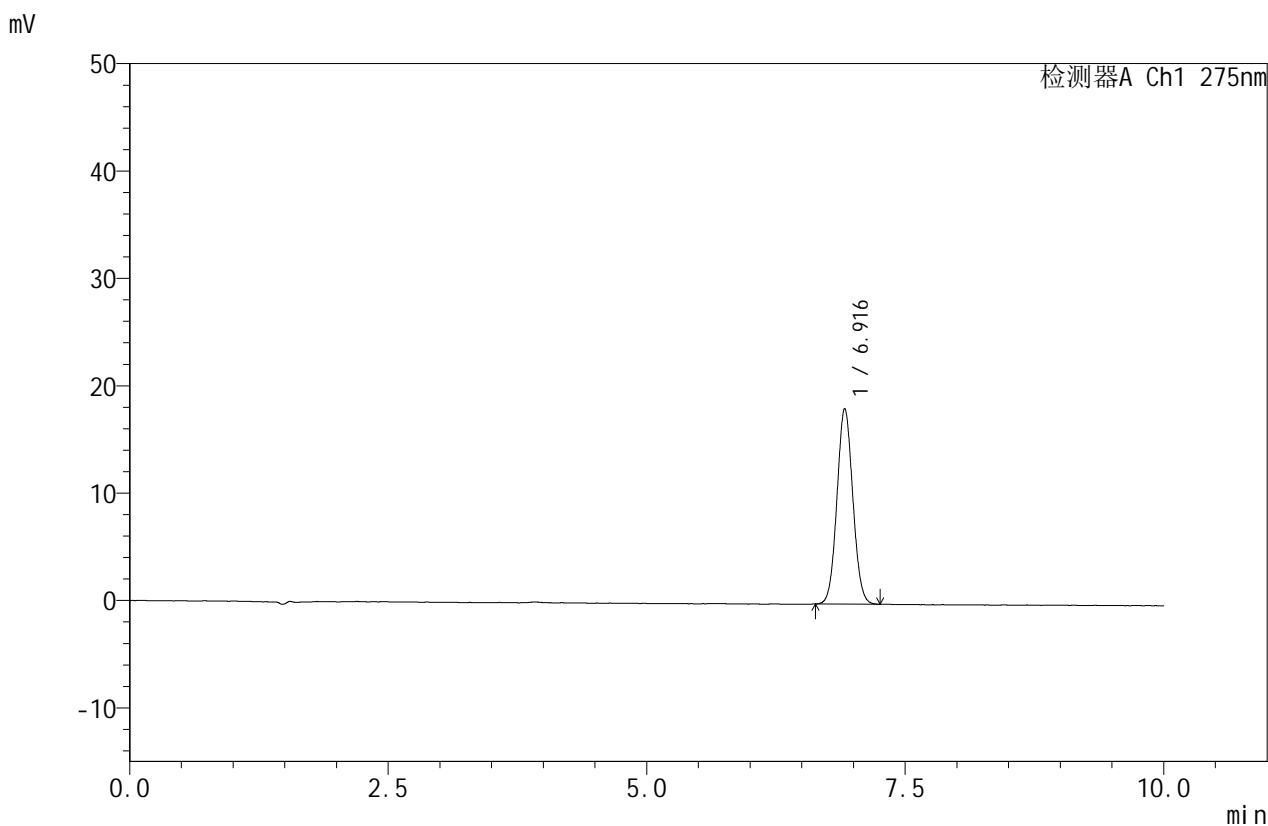


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1329-2 - zzp-wdx9y-rcd-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/22 16:50:58      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:10:25      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	6.916	194187	100.000	18200	9697	1.060	--
总计		194187	100.000	18200			

图4 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-pH1.0介质  
 对照品溶液-1-3

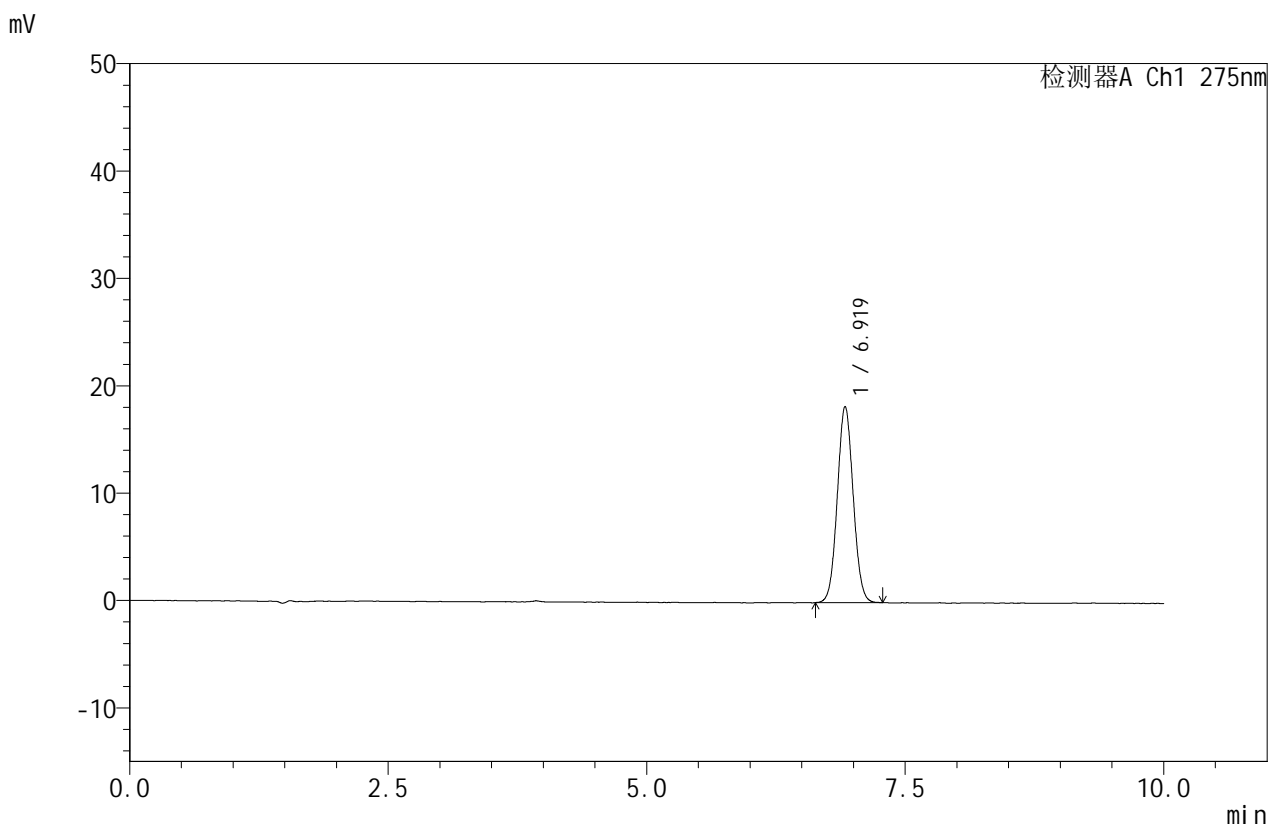


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1330-2 - zzp-wdx9y-rcd-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/22 17:01:22      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:10:28      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	6.919	195101	100.000	18272	9709	1.056	--
总计		195101	100.000	18272			

图5 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-pH1.0介质  
 对照品溶液-1-4

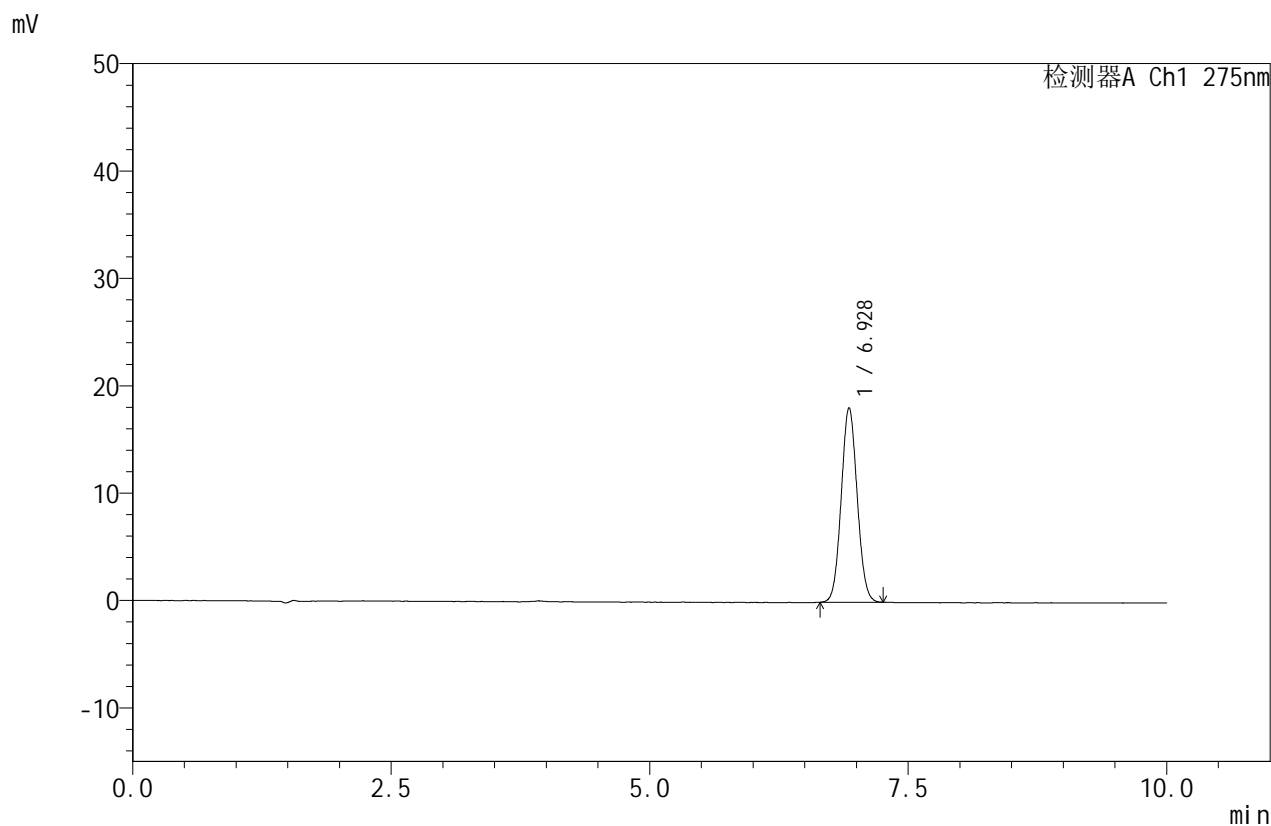


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1331-2 - zzp-wdx9y-rcd-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/22 17:11:46      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:10:31      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	6.928	194441	100.000	18120	9616	1.064	--
总计		194441	100.000	18120			

图6 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-pH1.0介质  
 对照品溶液-1-5

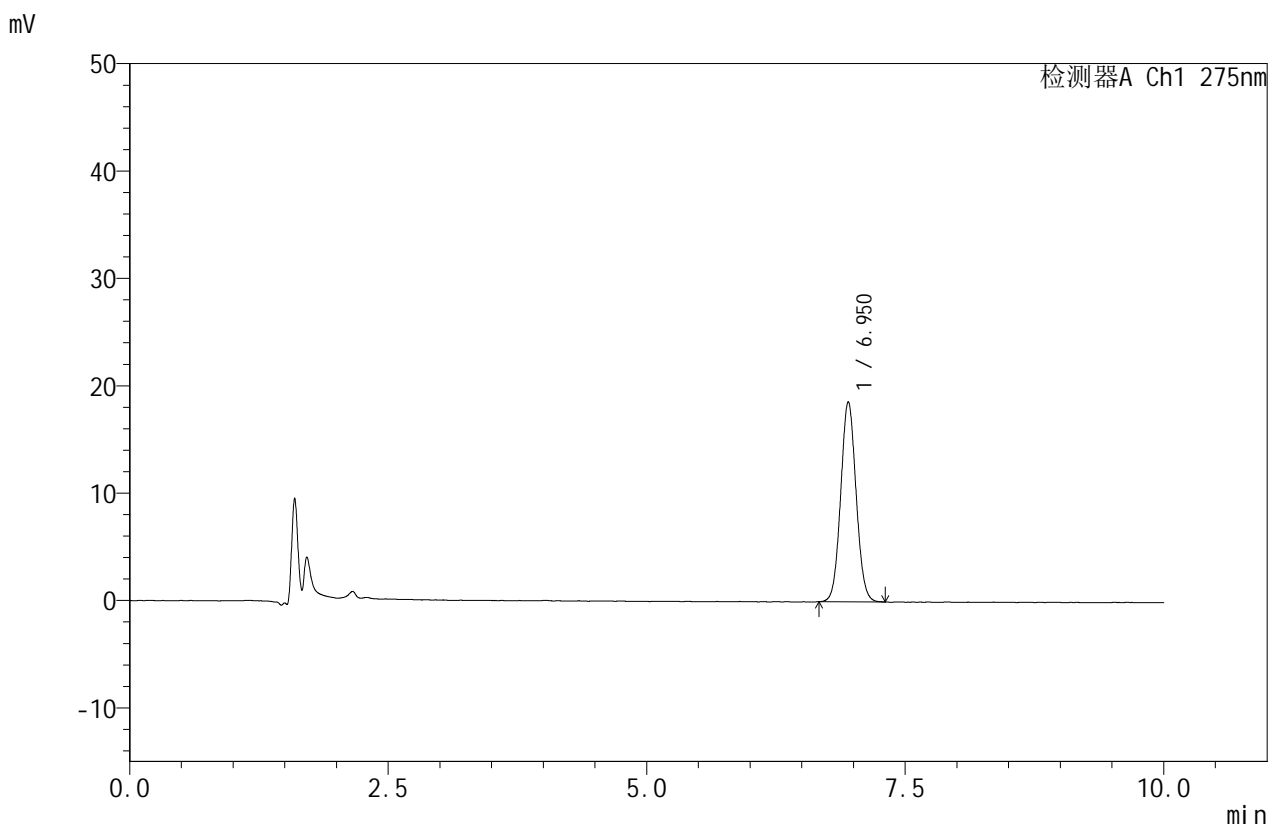


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1332-2 - zzp-2025073121p-zjtj9y-rcd--P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/22 17:22:09      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:10:34      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	6.950	193190	100.000	18622	10384	1.062	--
总计		193190	100.000	18622			

图7 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2025073121批-pH1.0介质-片1  
 供试品溶液-1

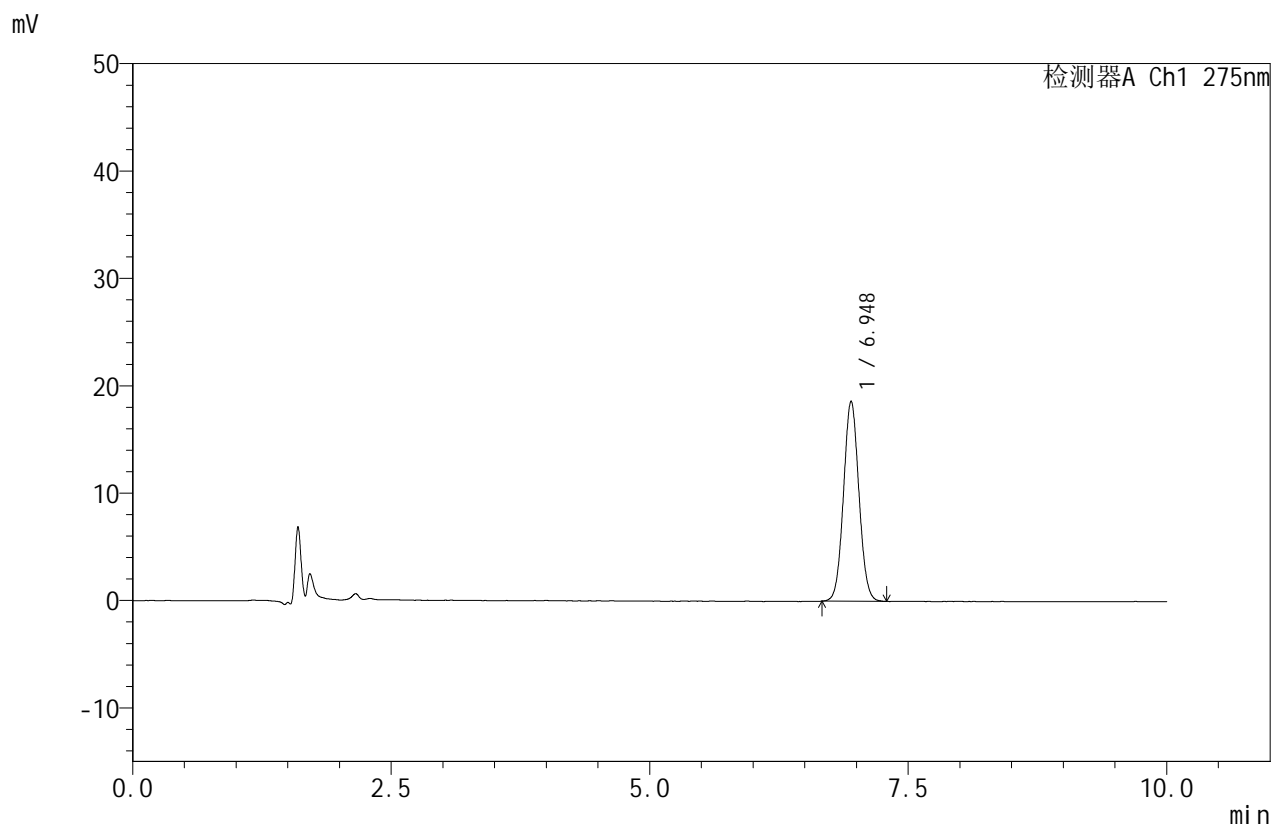


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1333-2 - zzp-2025073121p-zjtj9y-rcd--P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/22 17:32:32      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:10:37      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	6.948	193016	100.000	18619	10394	1.053	--
总计		193016	100.000	18619			

图8 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2025073121批-pH1.0介质-片1  
 供试品溶液-2

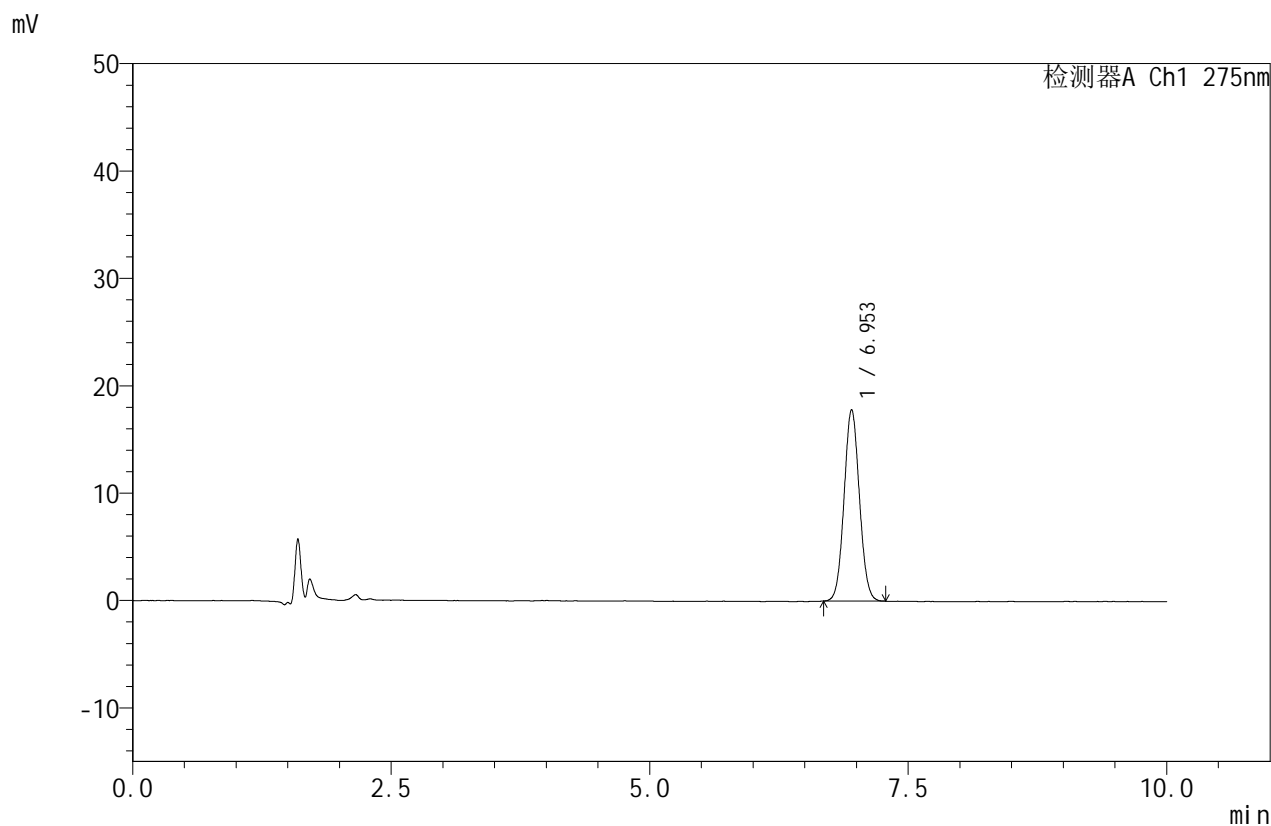


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1334-2 - zzp-2025073121p-zjtj9y-rcd--P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/22 17:42:55      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:10:40      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	6.953	184110	100.000	17830	10480	1.059	--
总计		184110	100.000	17830			

图9 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2025073121批-pH1.0介质-片2  
 供试品溶液-1

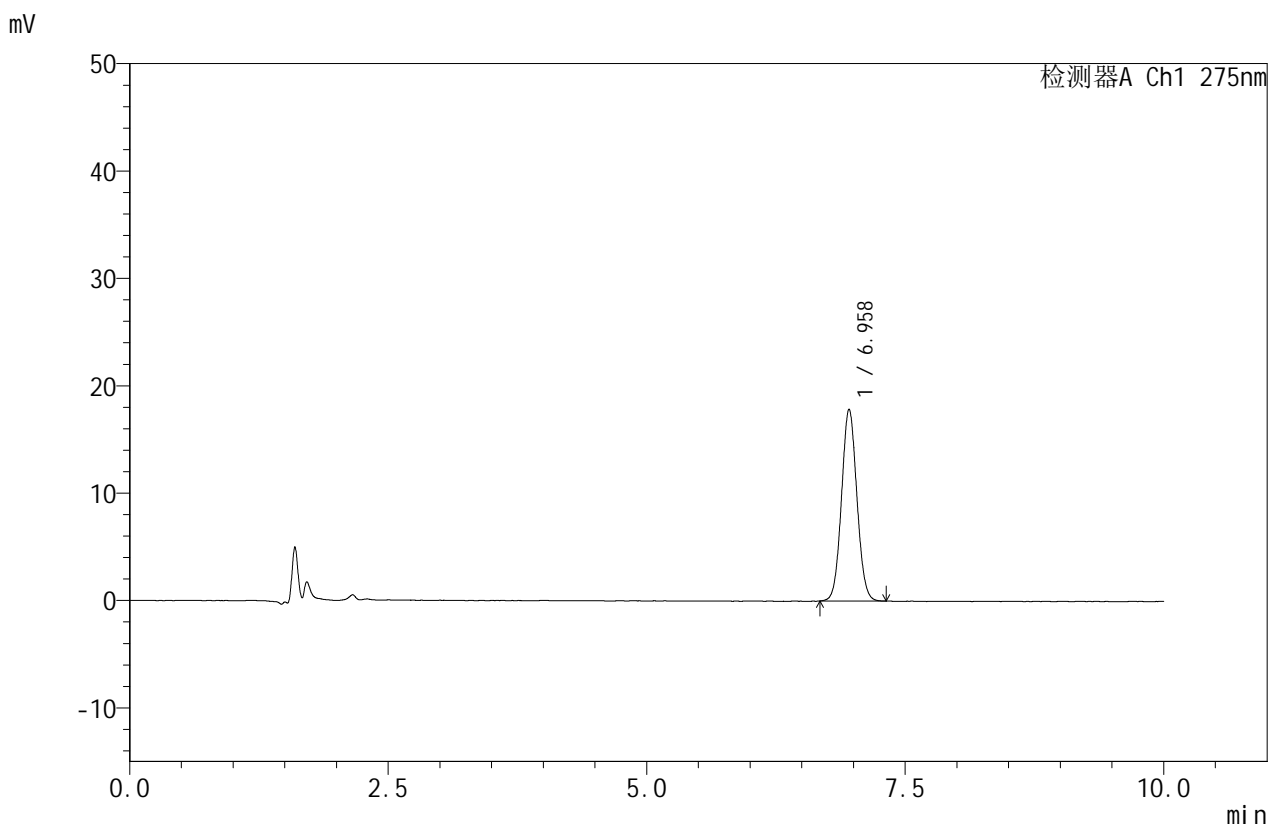


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1335-2 - zzp-2025073121p-zjtj9y-rcd--P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/22 17:53:18      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:10:43      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	6.958	185048	100.000	17861	10449	1.059	--
总计		185048	100.000	17861			

图10 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2025073121批-pH1.0介质-片2  
 供试品溶液-2

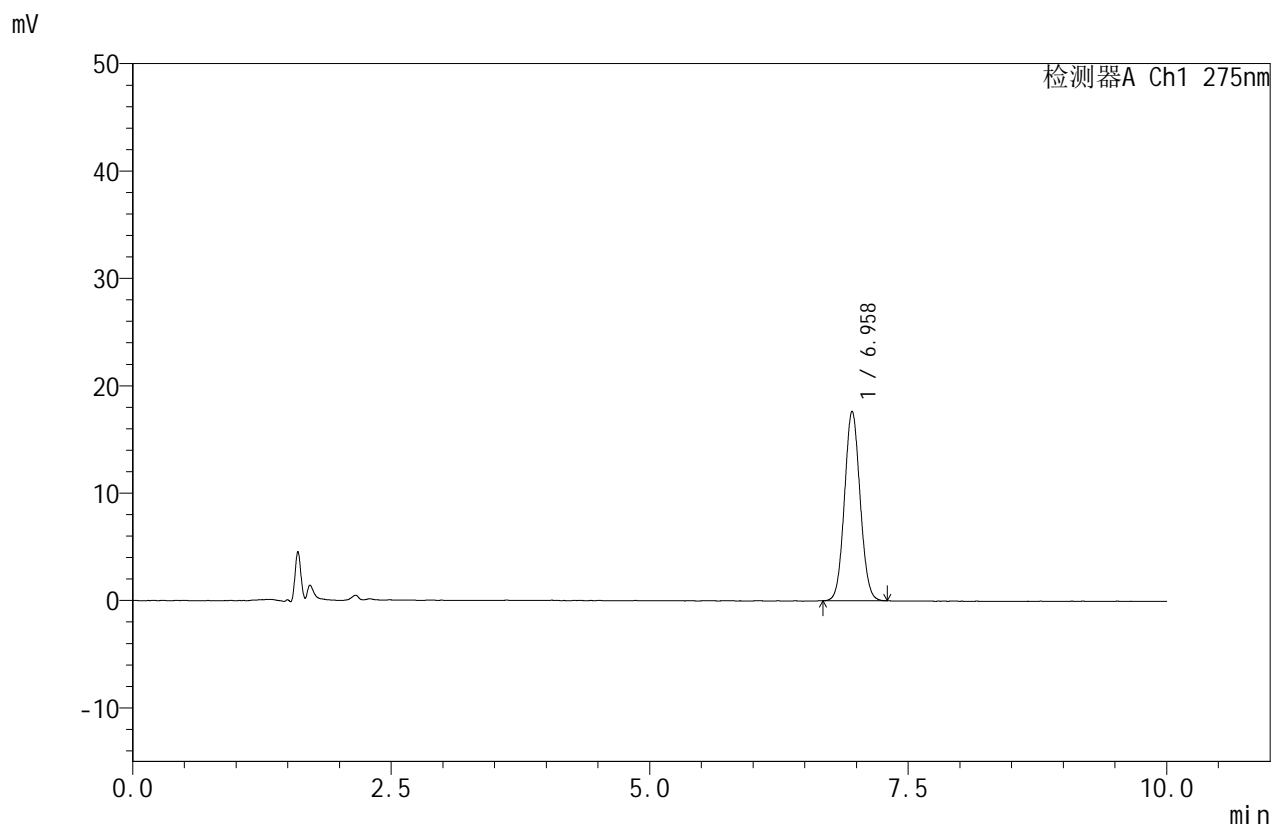


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1336-2 - zzp-2025073121p-zjtj9y-rcd--P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/22 18:03:41      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:10:46      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	6.958	185778	100.000	17640	10124	1.067	--
总计		185778	100.000	17640			

图11 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2025073121批-pH1.0介质-片3  
 供试品溶液-1

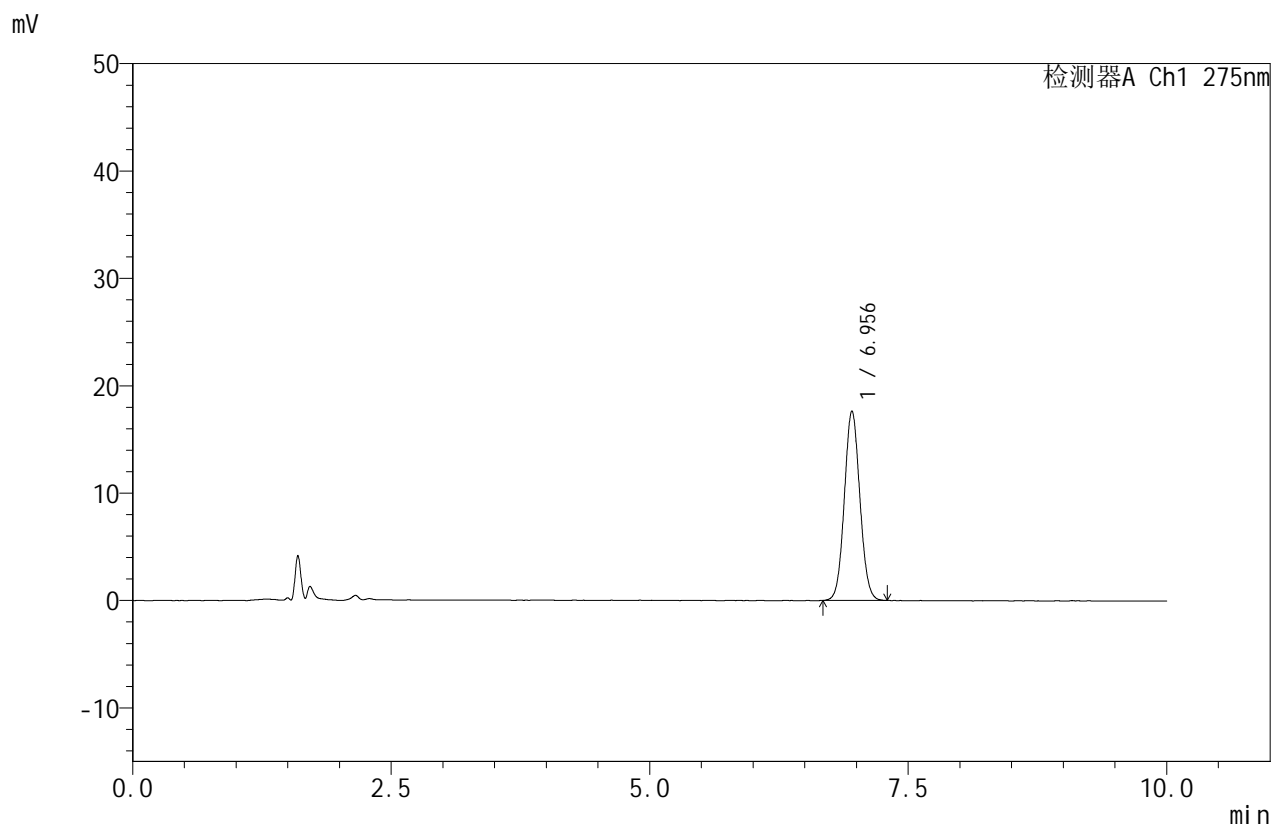


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1337-2 - zzp-2025073121p-zjtj9y-rcd--P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/22 18:14:04      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:10:48      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	6.956	184190	100.000	17643	10288	1.067	--
总计		184190	100.000	17643			

图12 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2025073121批-pH1.0介质-片3  
 供试品溶液-2

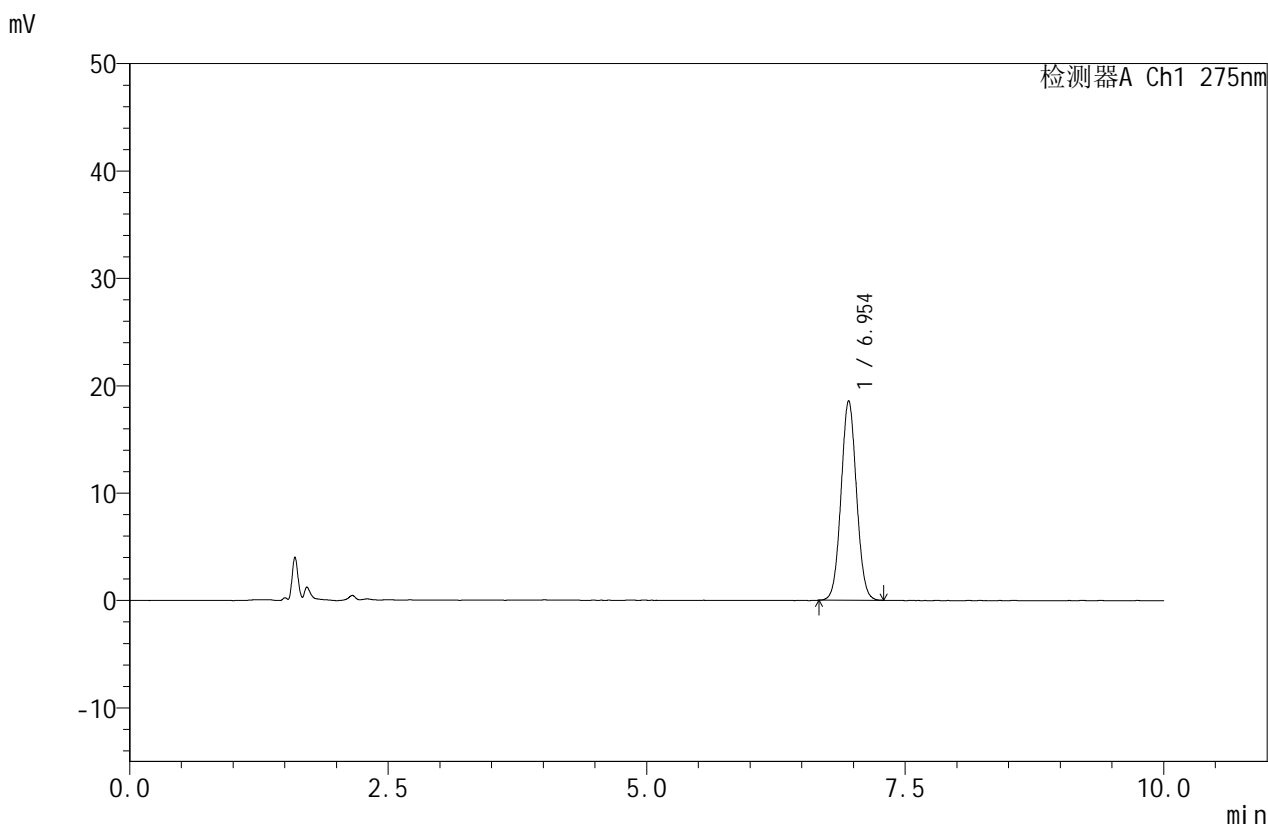


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1338-2 - zzp-2025073121p-zjtj9y-rcd--P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/22 18:24:26      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:10:51      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	6.954	192622	100.000	18579	10441	1.049	--
总计		192622	100.000	18579			

图13 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2025073121批-pH1.0介质-片4  
 供试品溶液-1

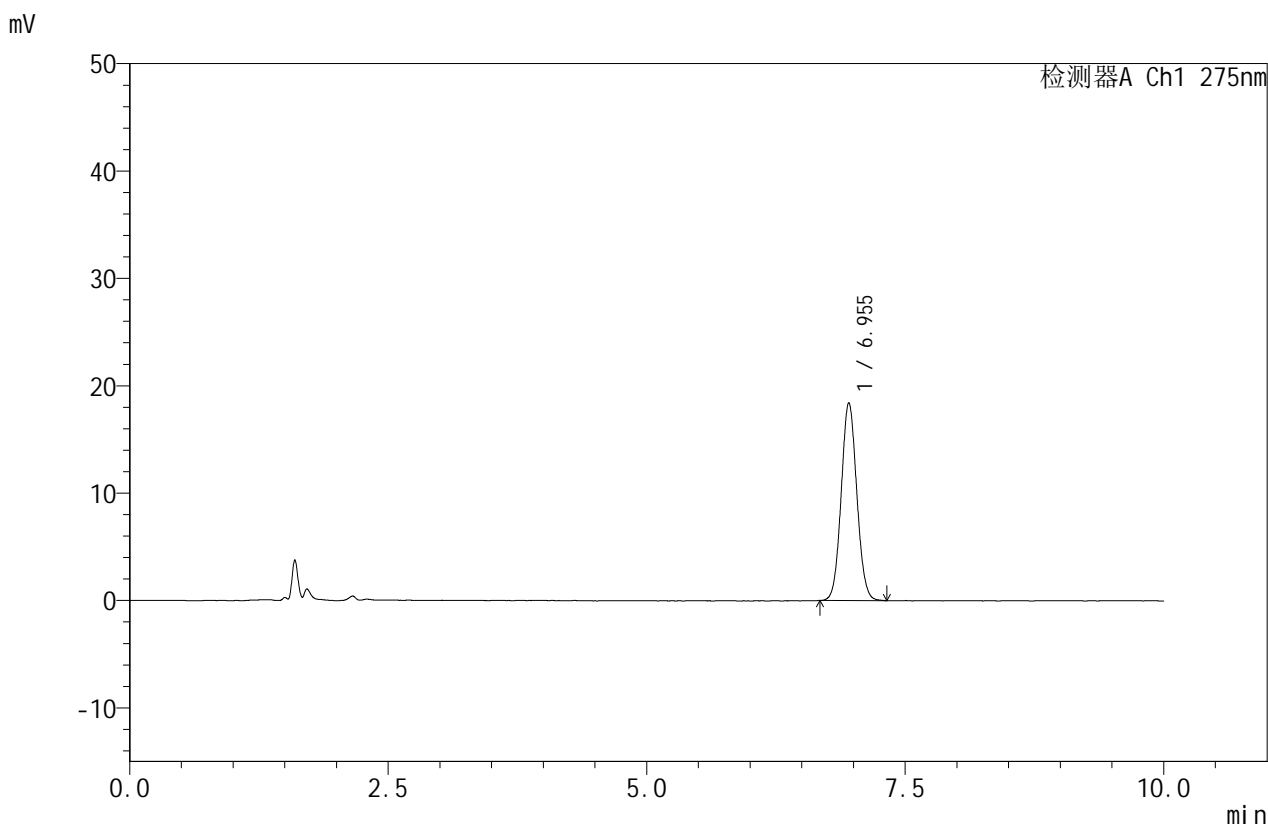


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1339-2 - zzp-2025073121p-zjtj9y-rcd--P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/22 18:34:49      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:10:54      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	6.955	193542	100.000	18425	10163	1.068	--
总计		193542	100.000	18425			

图14 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2025073121批-pH1.0介质-片4  
 供试品溶液-2

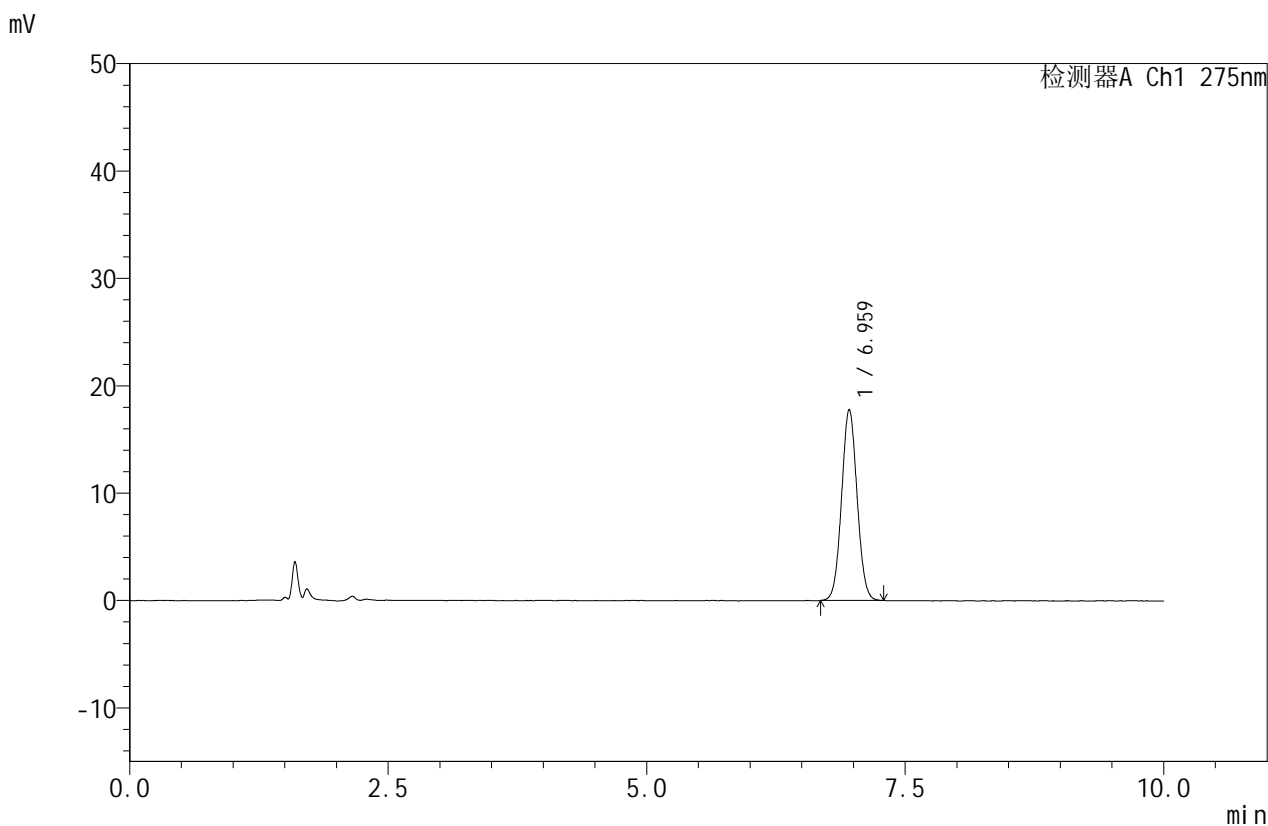


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1340-2 - zzp-2025073121p-zjtj9y-rcd--P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/22 18:45:12      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:10:57      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	6.959	185506	100.000	17753	10267	1.049	--
总计		185506	100.000	17753			

图15 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2025073121批-pH1.0介质-片5  
 供试品溶液-1

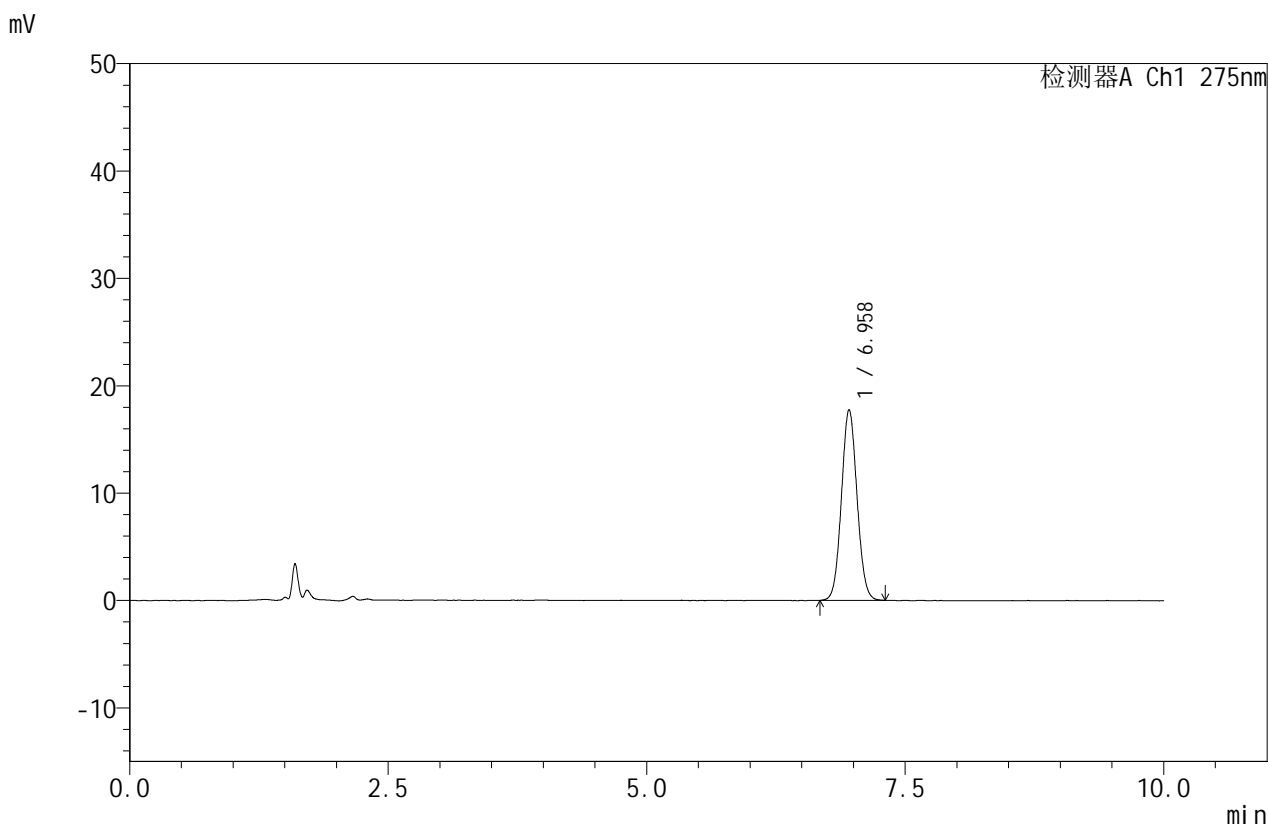


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1341-2 - zzp-2025073121p-zjtj9y-rcd--P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/22 18:55:35      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:11:00      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	6.958	186278	100.000	17752	10217	1.065	--
总计		186278	100.000	17752			

图16 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2025073121批-pH1.0介质-片5  
 供试品溶液-2

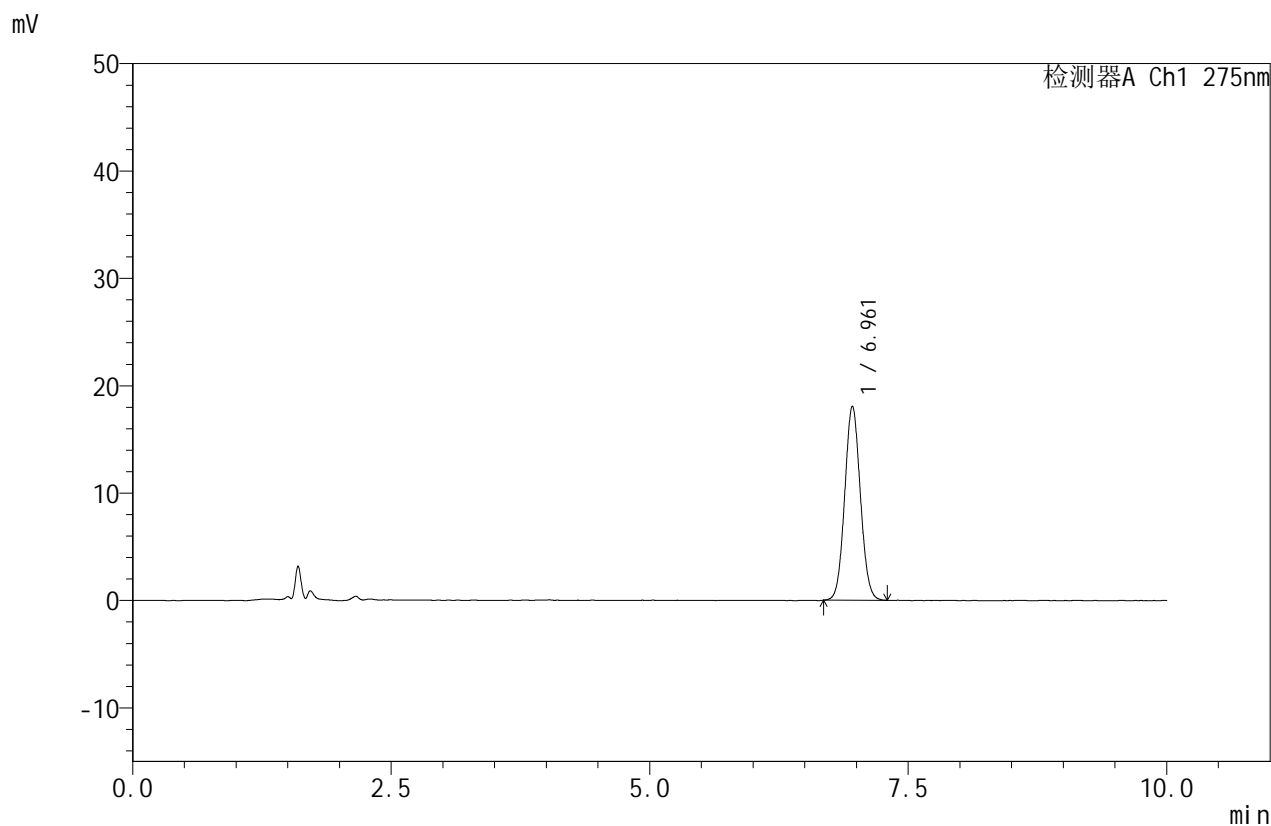


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1342-2 - zzp-2025073121p-zjtj9y-rcd--P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/22 19:05:58      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:11:03      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	6.961	190419	100.000	18061	10074	1.064	--
总计		190419	100.000	18061			

图17 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2025073121批-pH1.0介质-片6  
 供试品溶液-1

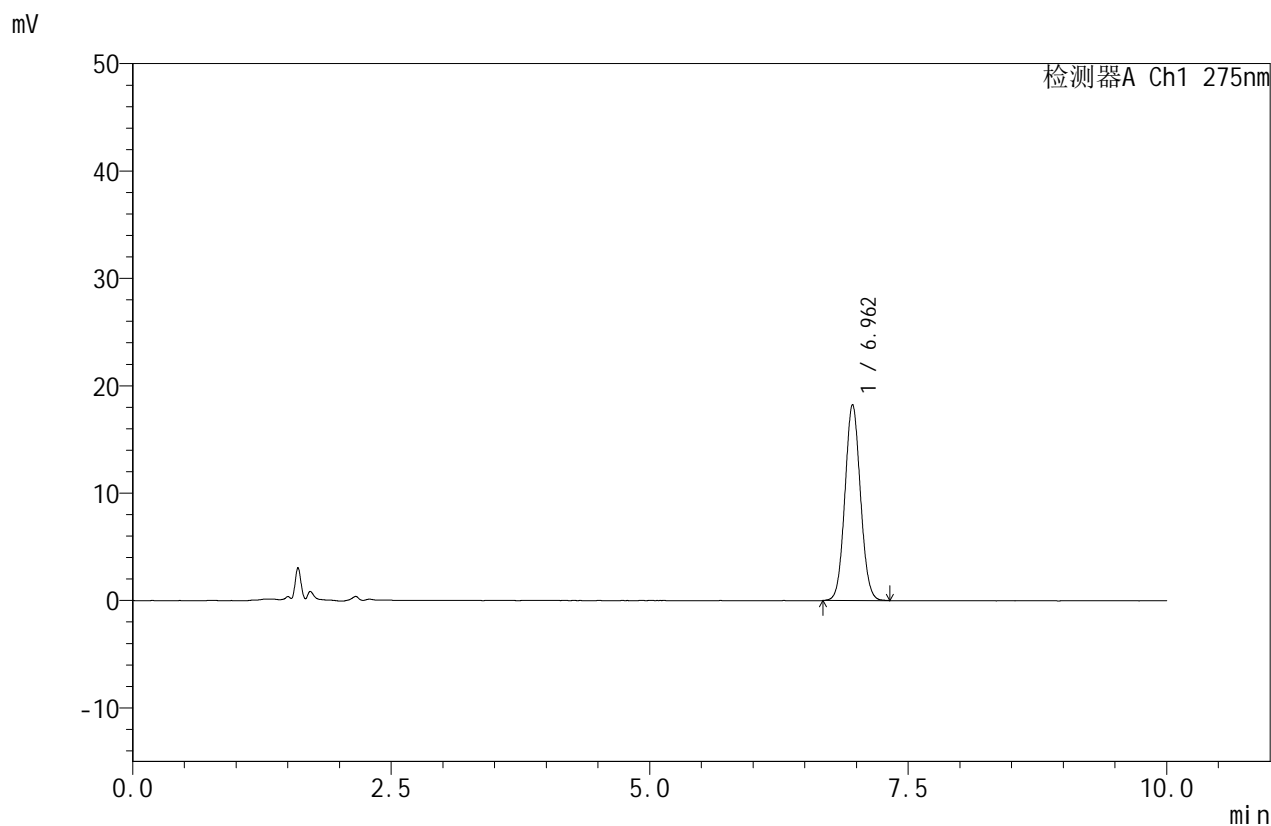


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1343-2 - zzp-2025073121p-zjtj9y-rcd--P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/22 19:16:20      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:11:06      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	6.962	190782	100.000	18253	10287	1.066	--
总计		190782	100.000	18253			

图18 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2025073121批-pH1.0介质-片6  
 供试品溶液-2

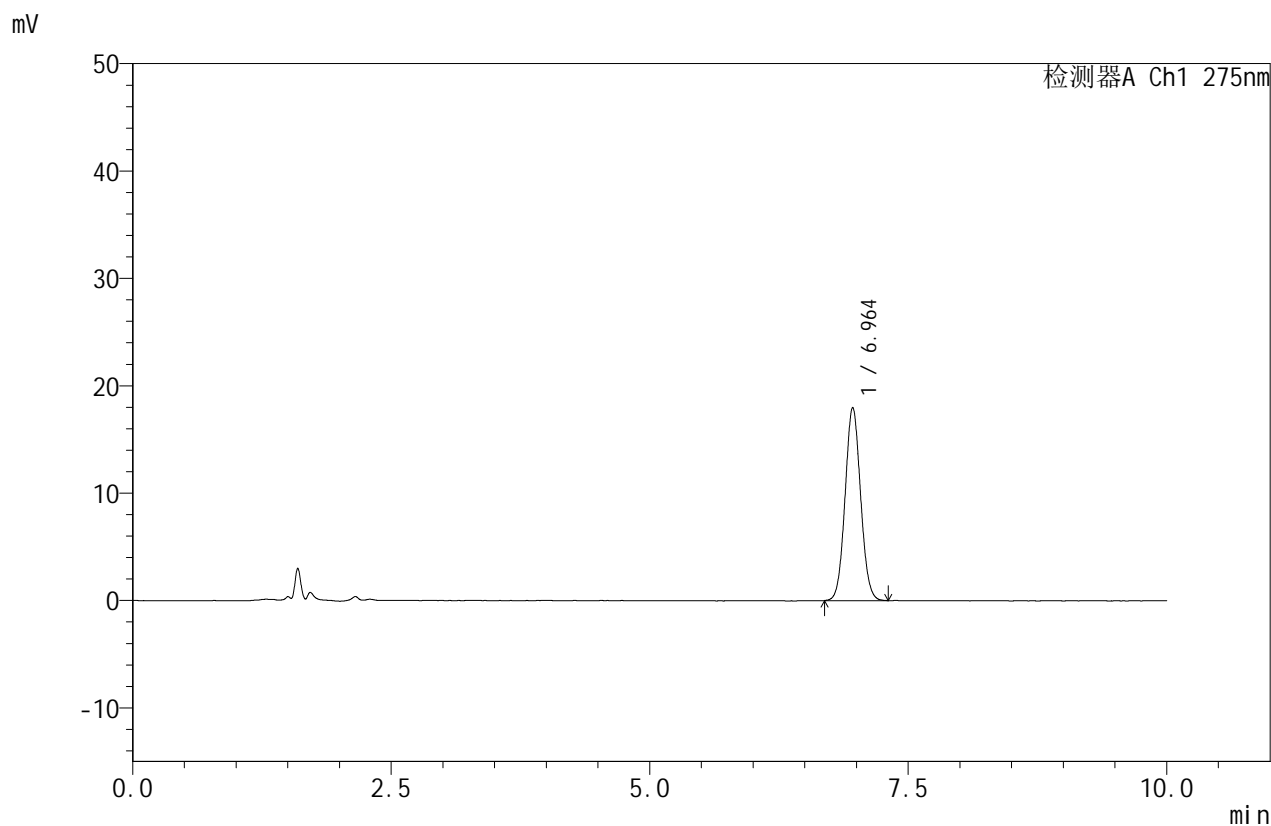


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1344-2 - zzp-2025080121p-zjtj9y-rcd--P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/22 19:26:43      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:11:09      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	6.964	187866	100.000	17987	10301	1.063	--
总计		187866	100.000	17987			

图19 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2025080121批-pH1.0介质-片1  
 供试品溶液-1

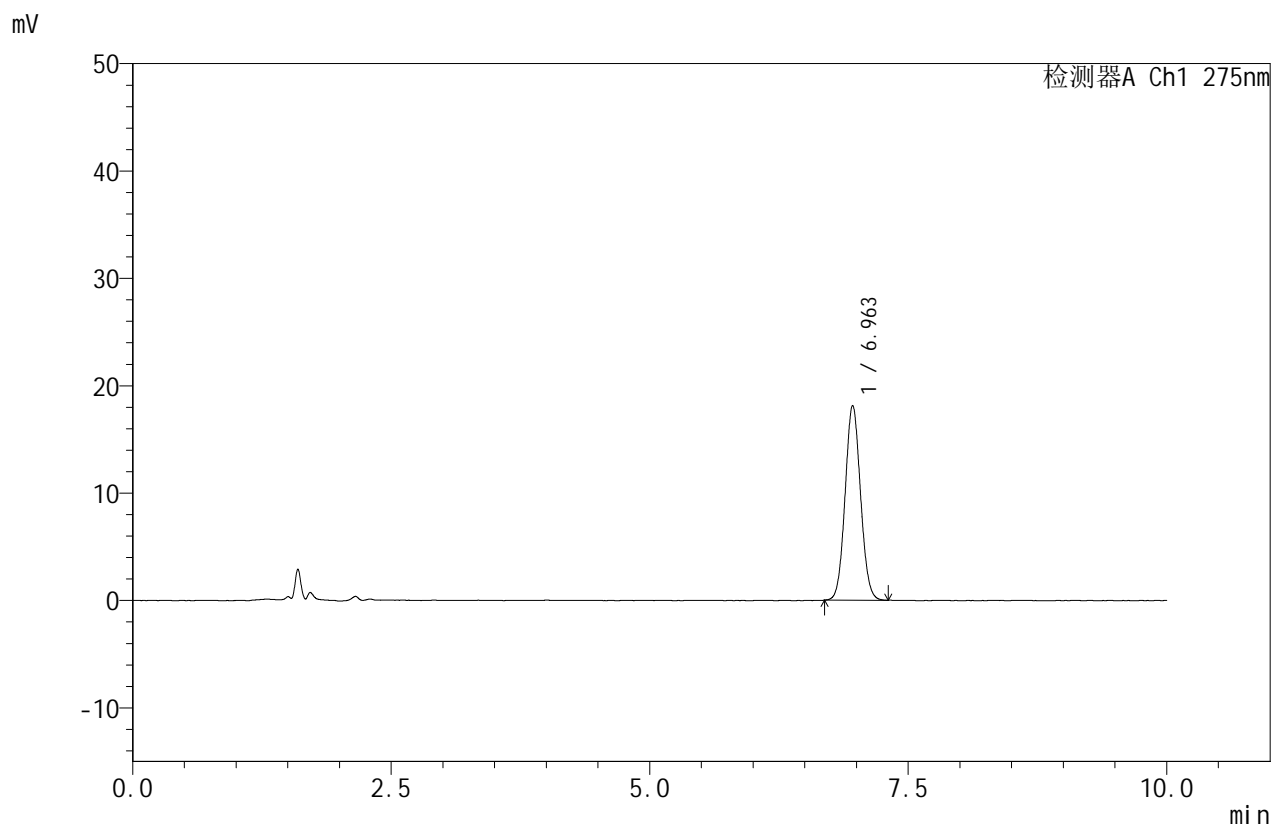


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1345-2 - zzp-2025080121p-zjtj9y-rcd--P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/22 19:37:06      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:11:12      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	6.963	188475	100.000	18144	10410	1.067	--
总计		188475	100.000	18144			

图20 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2025080121批-pH1.0介质-片1  
 供试品溶液-2

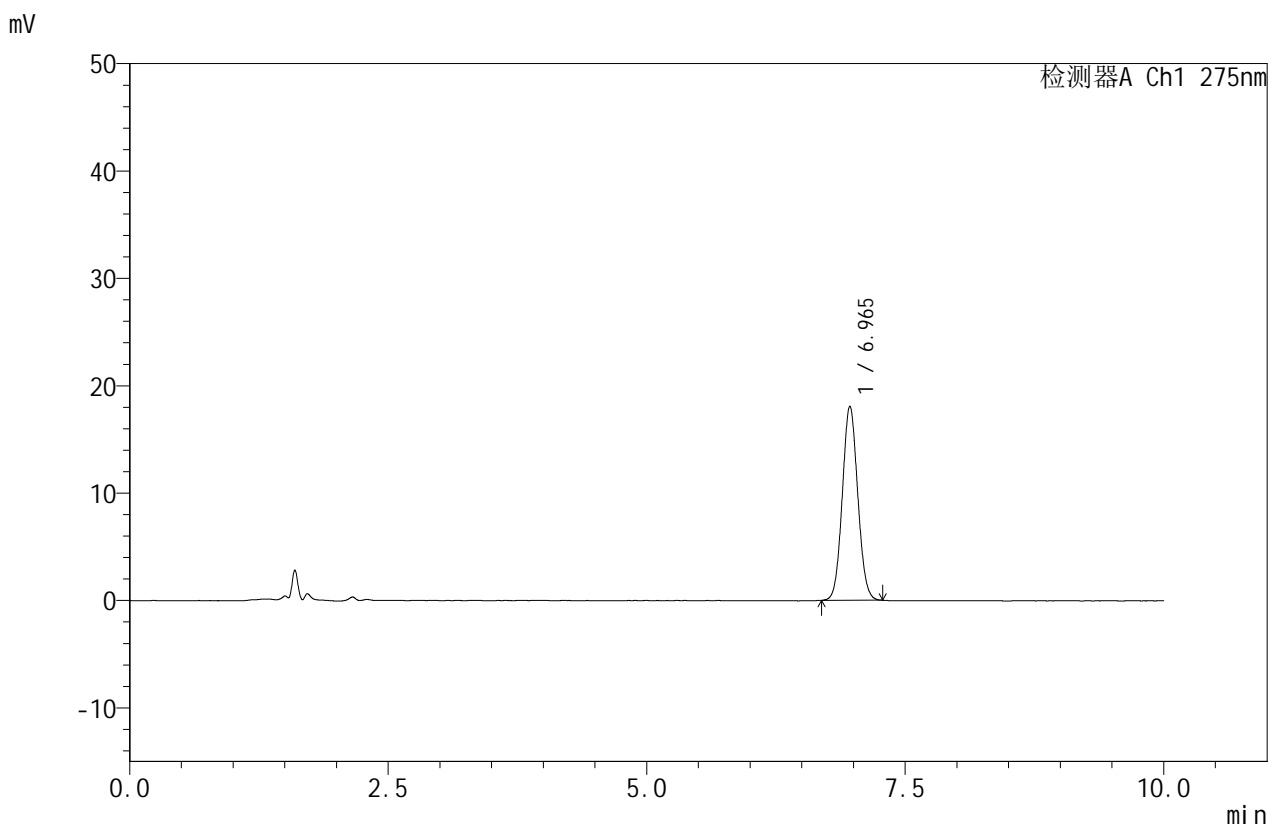


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1346-2 - zzp-2025080121p-zjtj9y-rcd--P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/22 19:47:28      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:11:15      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	6.965	188021	100.000	18082	10349	1.067	--
总计		188021	100.000	18082			

图21 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2025080121批-pH1.0介质-片2  
 供试品溶液-1

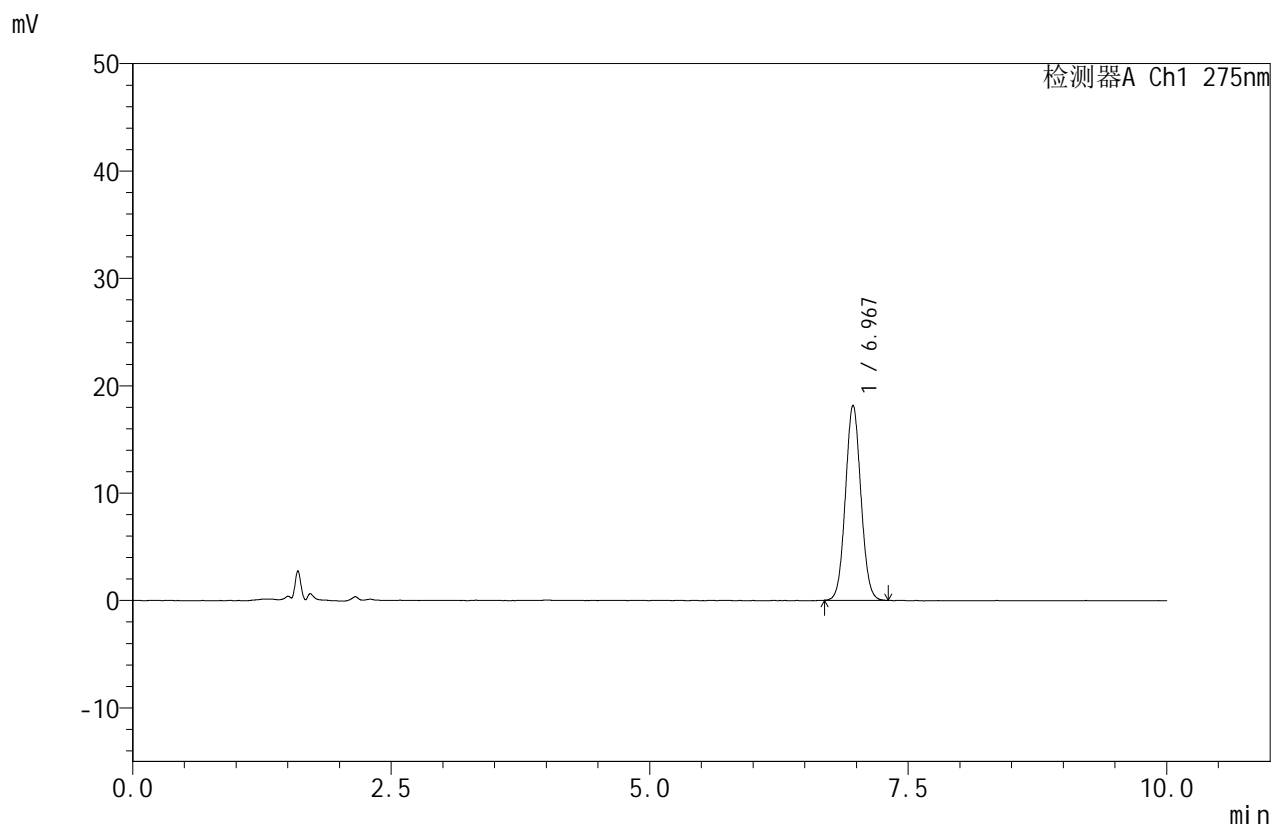


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1347-2 - zzp-2025080121p-zjtj9y-rcd--P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/22 19:57:51      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:11:18      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	6.967	189191	100.000	18154	10372	1.058	--
总计		189191	100.000	18154			

图22 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2025080121批-pH1.0介质-片2  
 供试品溶液-2

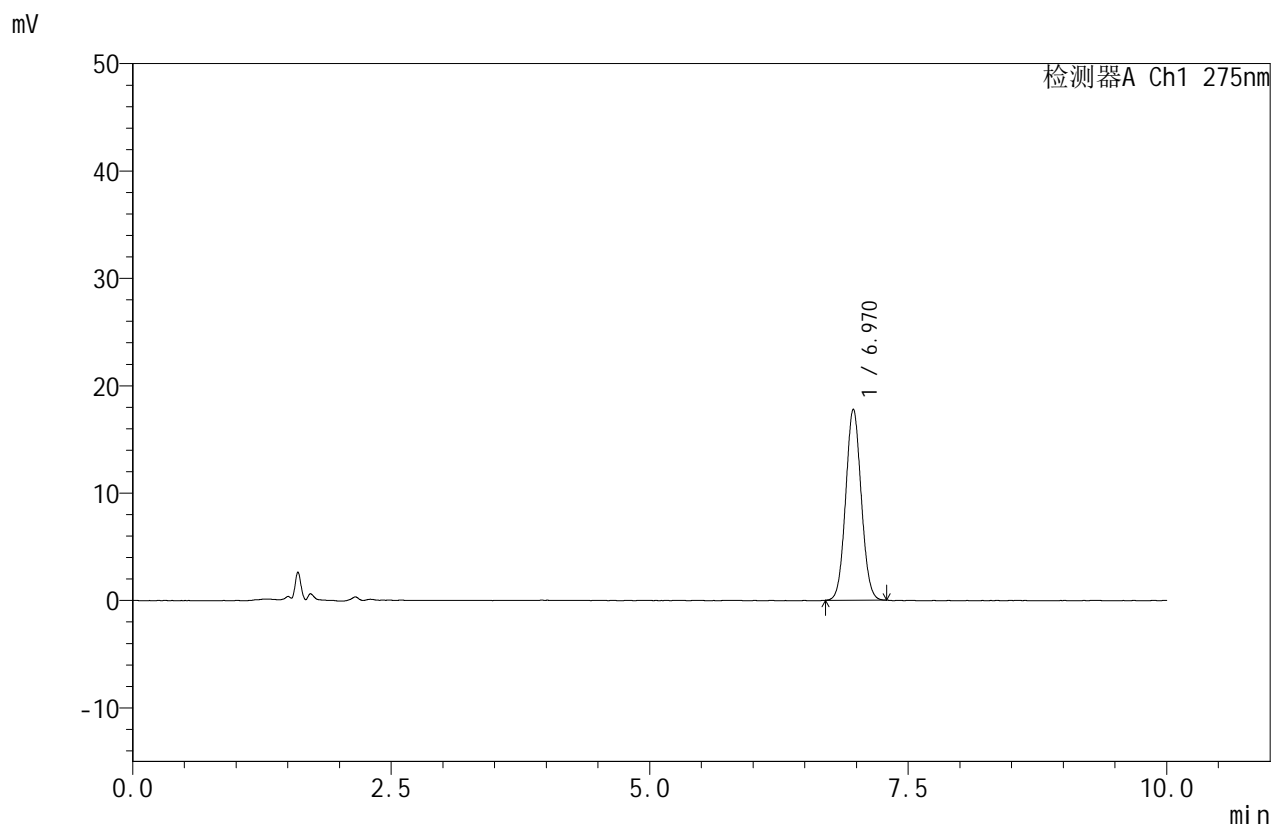


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1348-2 - zzp-2025080121p-zjtj9y-rcd--P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/22 20:08:14      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:11:21      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	6.970	186083	100.000	17794	10225	1.061	--
总计		186083	100.000	17794			

图23 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2025080121批-pH1.0介质-片3  
 供试品溶液-1

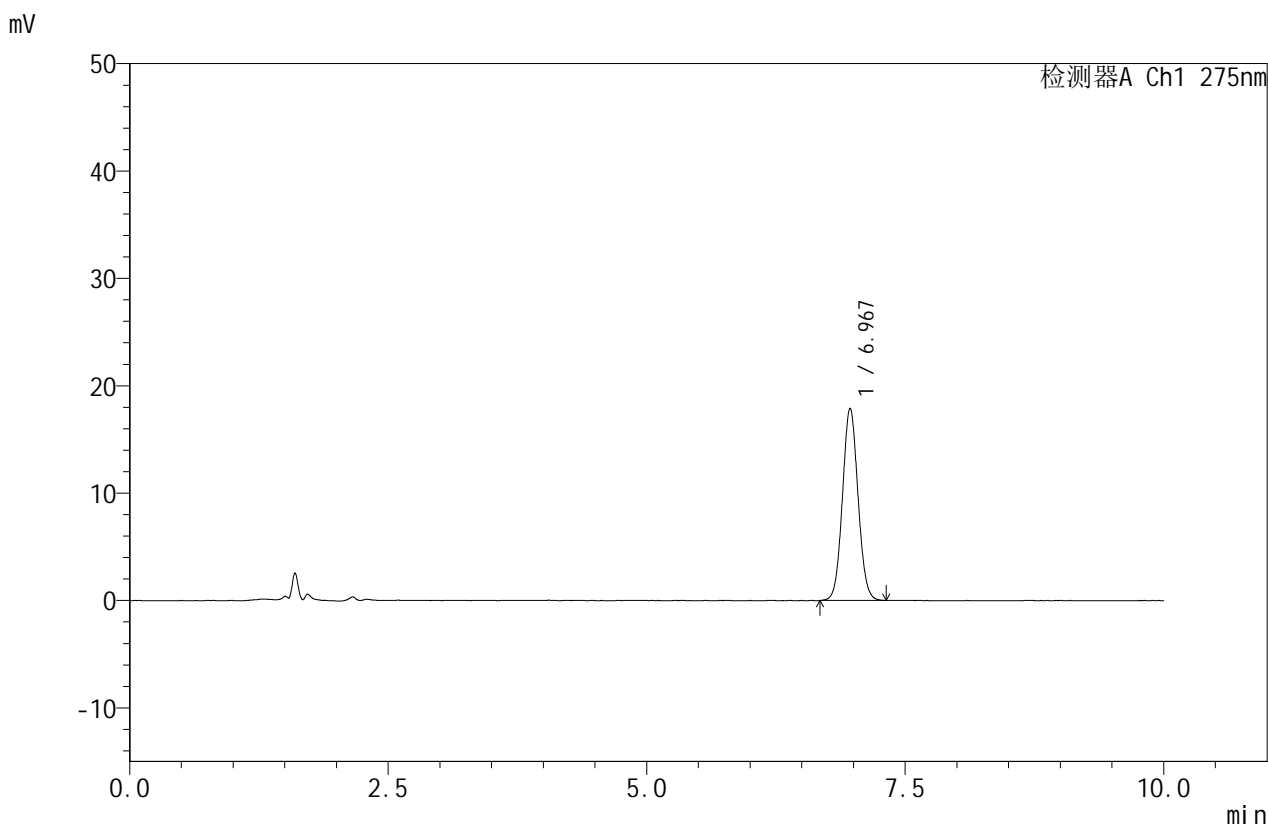


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1349-2 - zzp-2025080121p-zjtj9y-rcd--P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/22 20:18:37      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:11:24      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	6.967	187675	100.000	17882	10311	1.063	--
总计		187675	100.000	17882			

图24 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2025080121批-pH1.0介质-片3  
 供试品溶液-2

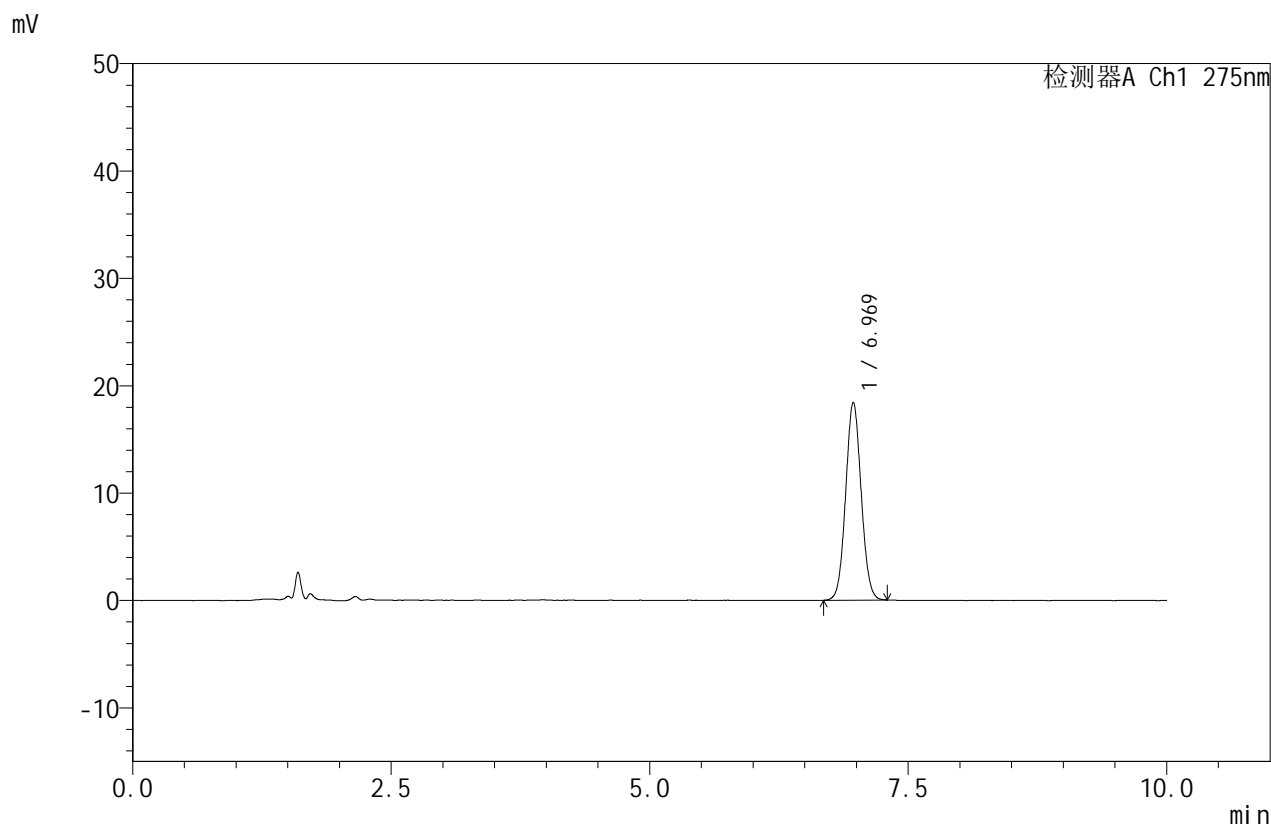


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1350-2 - zzp-2025080121p-zjtj9y-rcd--P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/22 20:29:00      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:11:27      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	6.969	192223	100.000	18418	10330	1.058	--
总计		192223	100.000	18418			

图25 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2025080121批-pH1.0介质-片4  
 供试品溶液-1

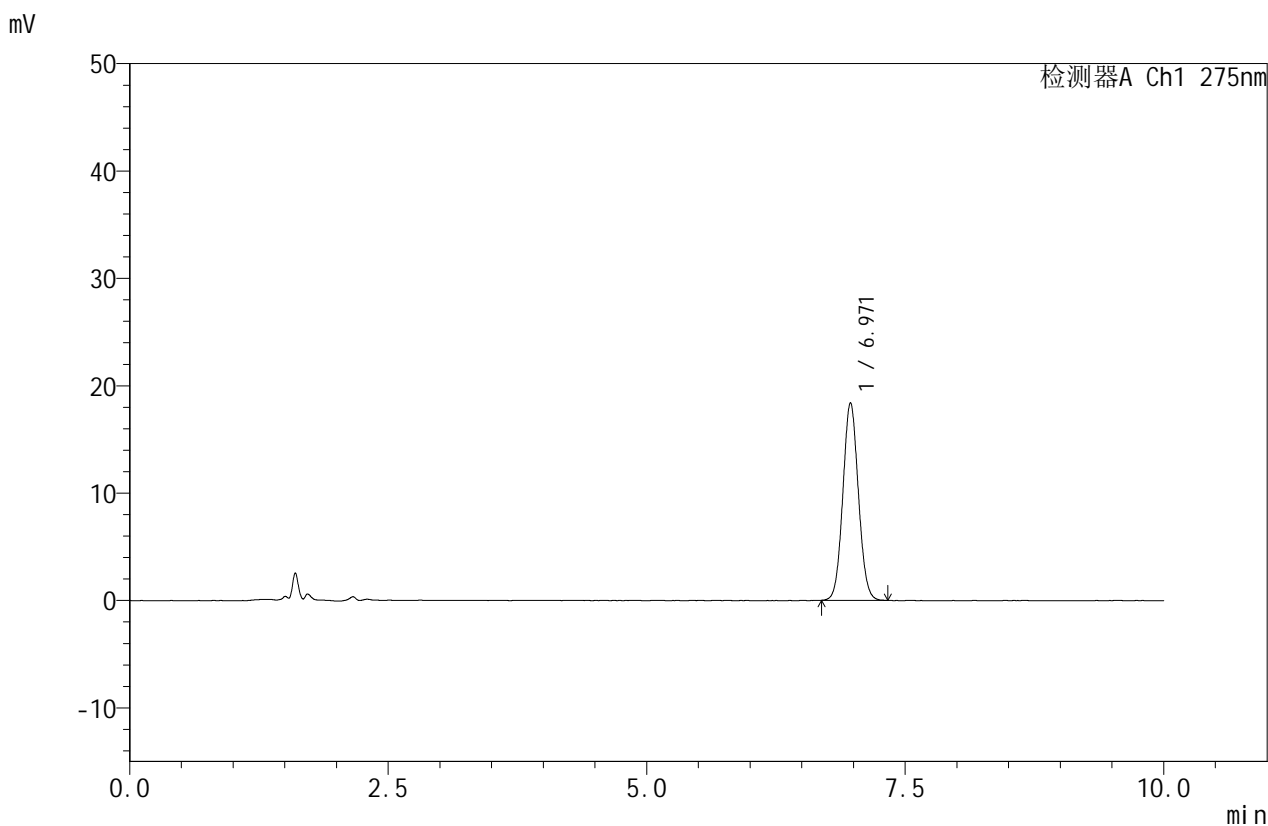


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1351-2 - zzp-2025080121p-zjtj9y-rcd--P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/22 20:39:24      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:11:30      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	6.971	192525	100.000	18416	10284	1.065	--
总计		192525	100.000	18416			

图26 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2025080121批-pH1.0介质-片4  
 供试品溶液-2

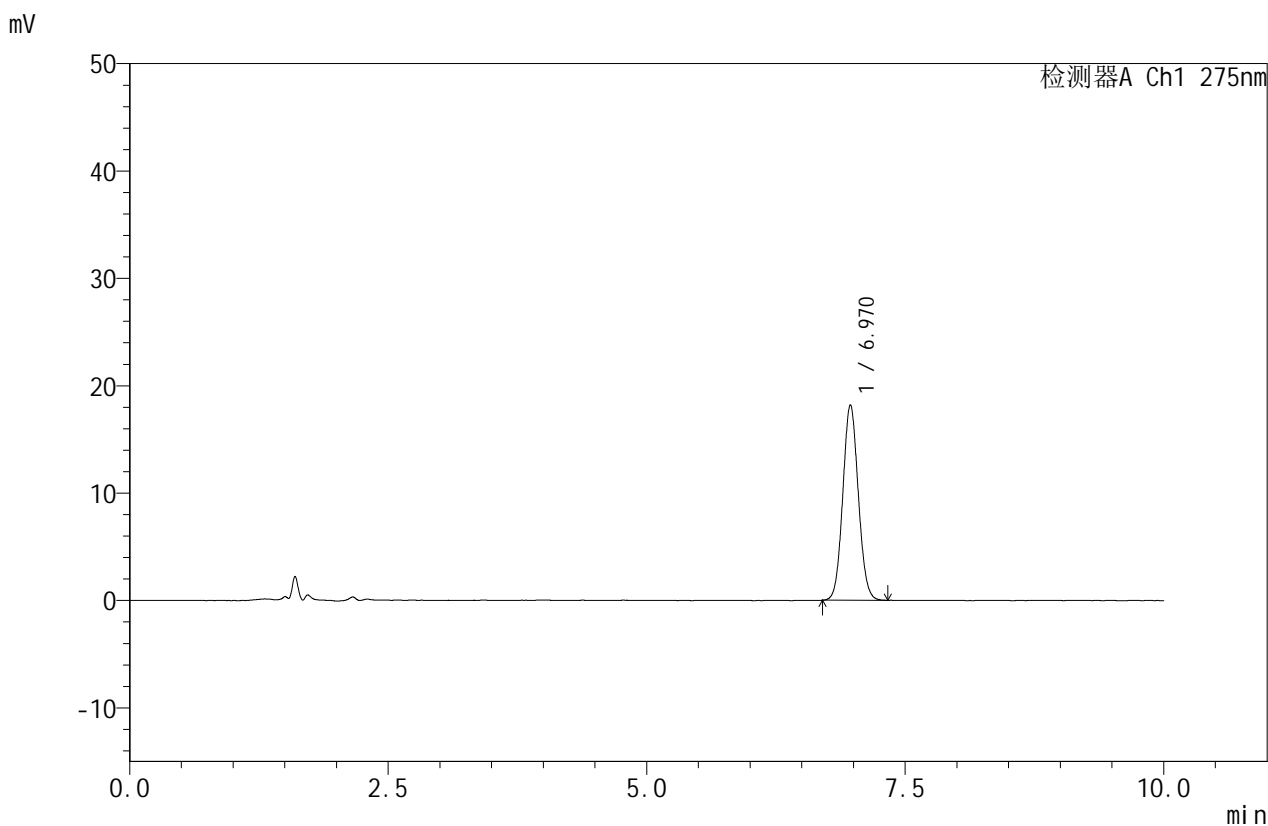


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1352-2 - zzp-2025080121p-zjtj9y-rcd--P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/22 20:49:47      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:11:33      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	6.970	189887	100.000	18201	10335	1.073	--
总计		189887	100.000	18201			

图27 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2025080121批-pH1.0介质-片5  
 供试品溶液-1

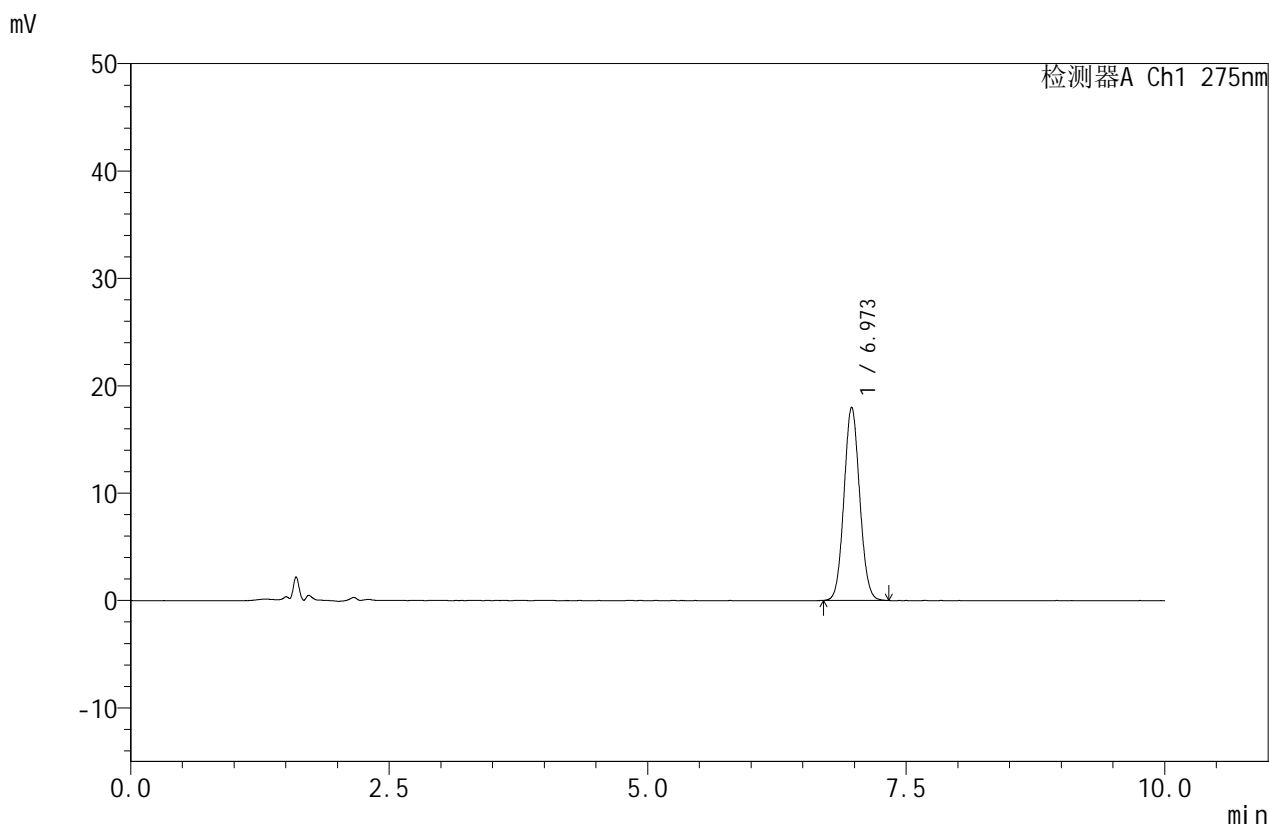


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1353-2 - zzp-2025080121p-zjtj9y-rcd--P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/22 21:00:09      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:11:36      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	6.973	189782	100.000	17993	10044	1.073	--
总计		189782	100.000	17993			

图28 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2025080121批-pH1.0介质-片5  
 供试品溶液-2

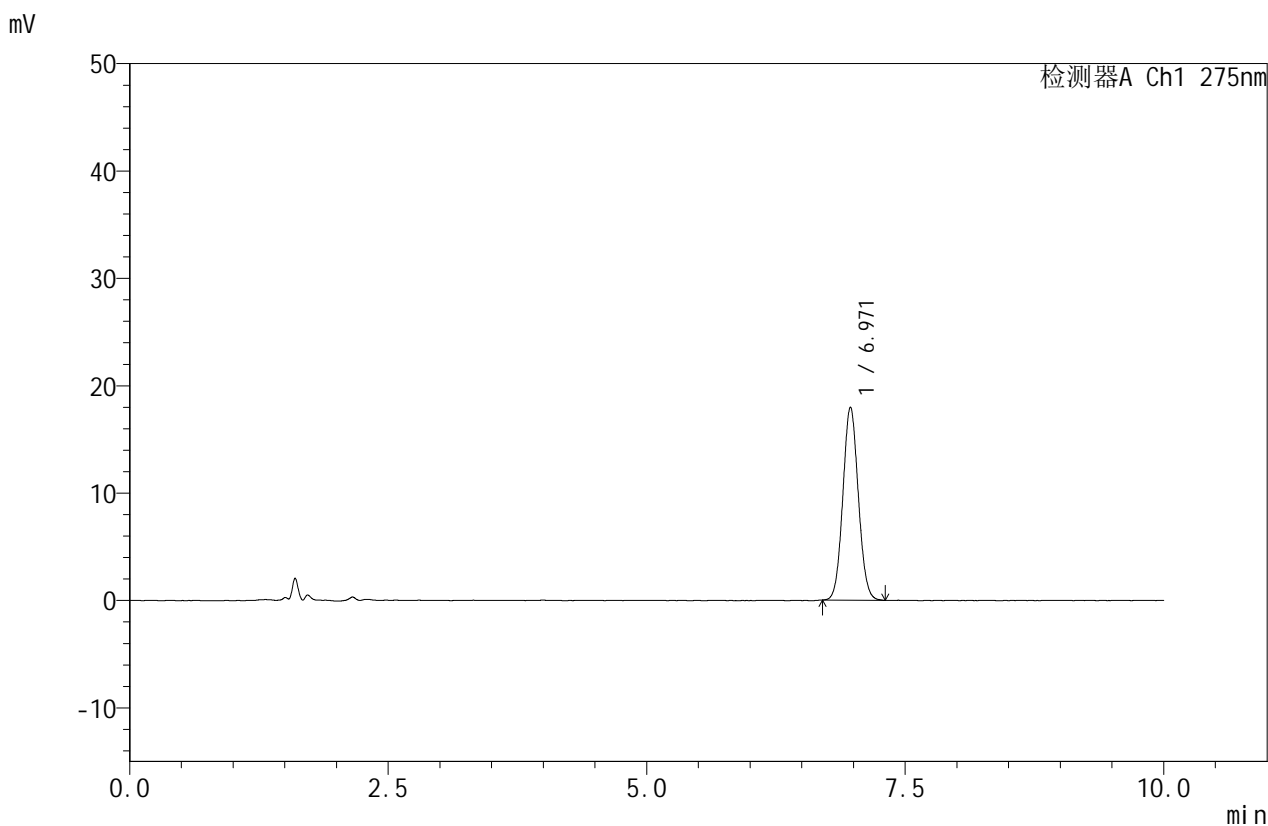


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1354-2 - zzp-2025080121p-zjtj9y-rcd--P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/22 21:10:32      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:11:39      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	6.971	187191	100.000	17991	10396	1.066	--
总计		187191	100.000	17991			

图29 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2025080121批-pH1.0介质-片6  
 供试品溶液-1

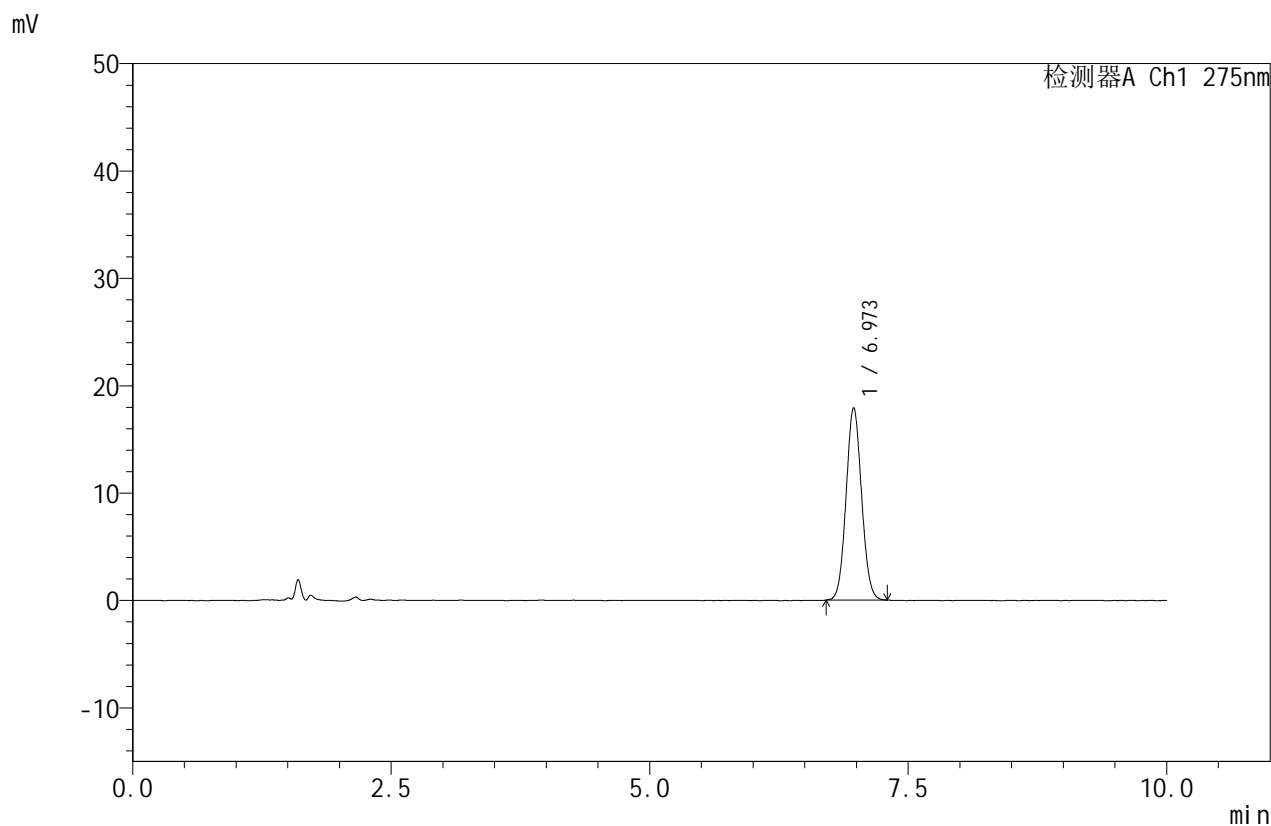


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1355-2 - zzp-2025080121p-zjtj9y-rcd--P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/22 21:20:56      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:11:42      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	6.973	187024	100.000	17927	10272	1.069	--
总计		187024	100.000	17927			

图30 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2025080121批-pH1.0介质-片6  
 供试品溶液-2

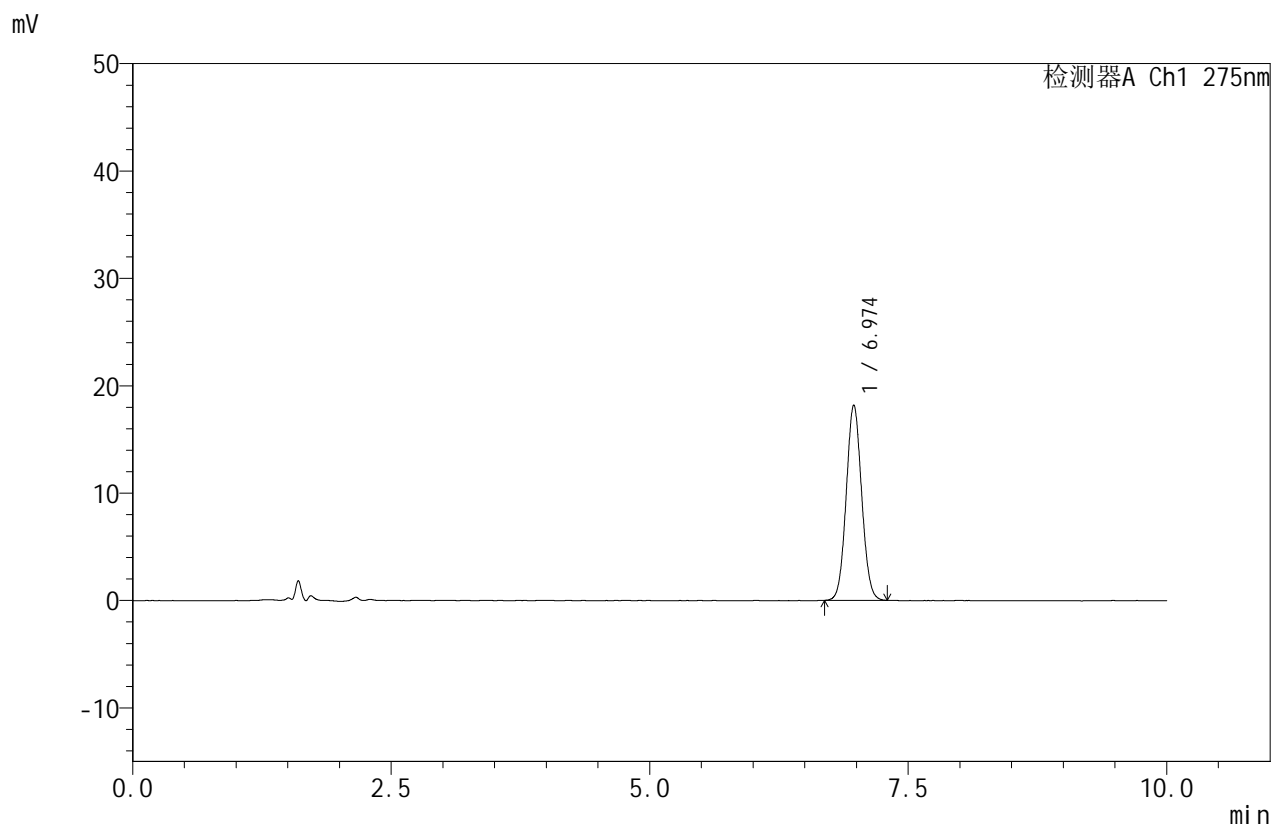


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1356-2 - zzp-2025080122p-zjtj9y-rcd--P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/22 21:31:19      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:11:45      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	6.974	189037	100.000	18184	10413	1.062	--
总计		189037	100.000	18184			

图31 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2025080122批-pH1.0介质-片1  
 供试品溶液-1

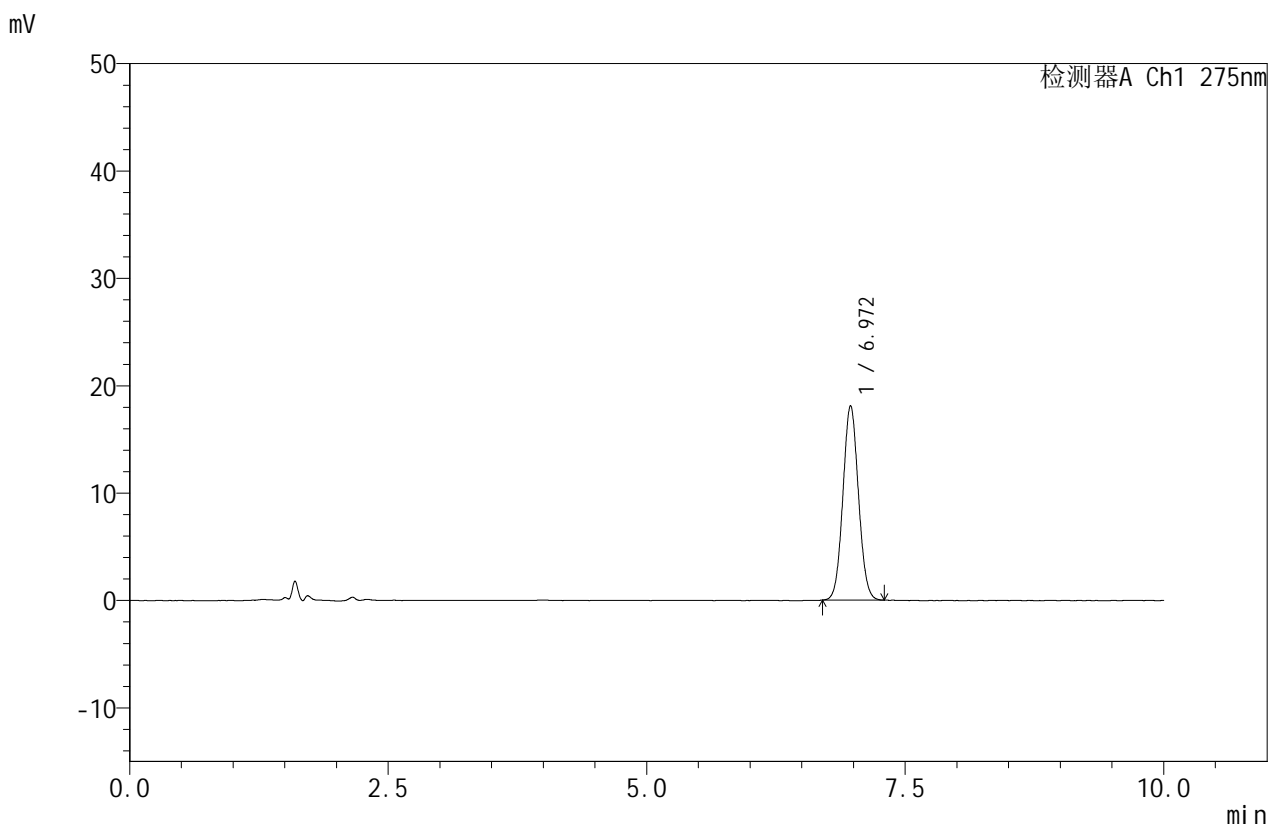


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1357-2 - zzp-2025080122p-zjtj9y-rcd--P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/22 21:41:41      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:11:48      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	6.972	189126	100.000	18117	10298	1.059	--
总计		189126	100.000	18117			

图32 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2025080122批-pH1.0介质-片1  
 供试品溶液-2

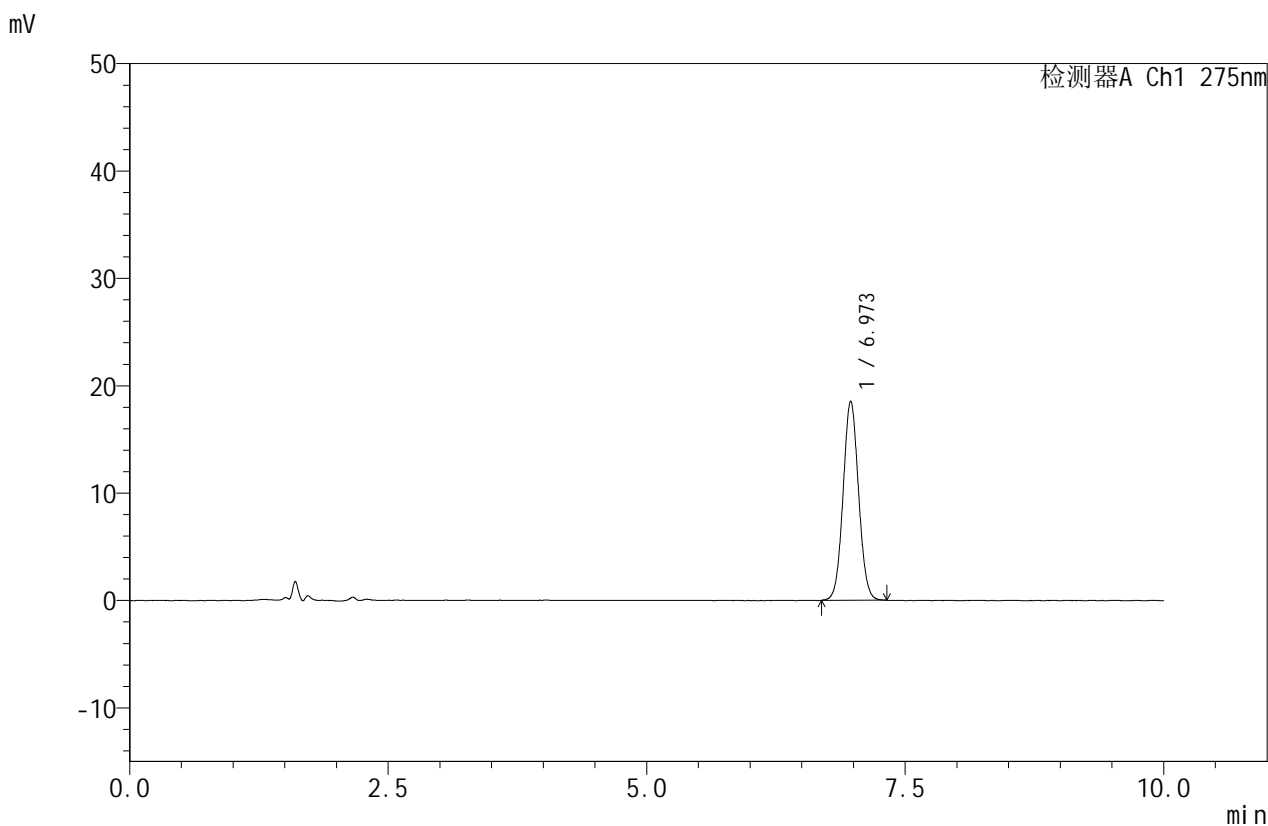


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1358-2 - zzp-2025080122p-zjtj9y-rcd--P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/22 21:52:04      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:11:51      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	6.973	192952	100.000	18543	10432	1.054	--
总计		192952	100.000	18543			

图33 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2025080122批-pH1.0介质-片2  
 供试品溶液-1

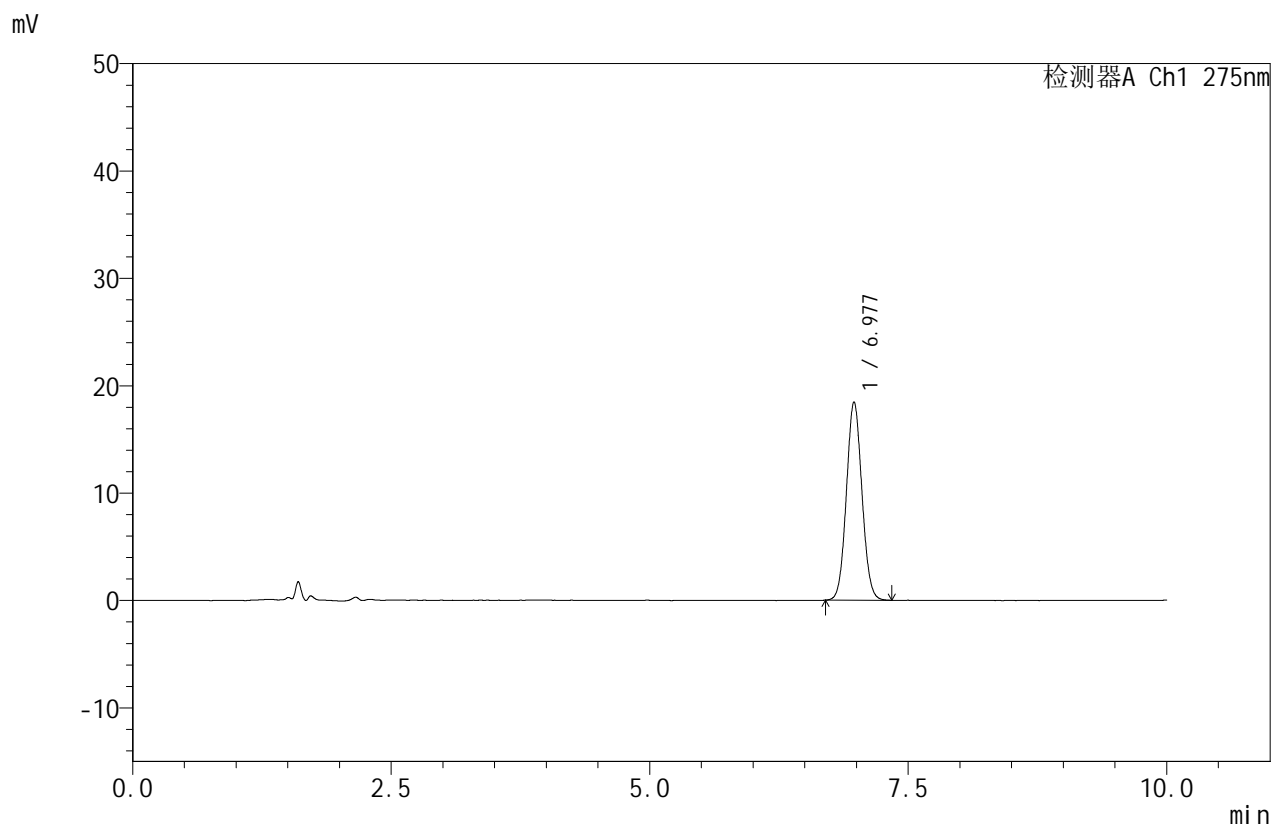


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1359-2 - zzp-2025080122p-zjtj9y-rcd--P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/22 22:02:26      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:11:54      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	6.977	193174	100.000	18446	10269	1.064	--
总计		193174	100.000	18446			

图34 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2025080122批-pH1.0介质-片2  
 供试品溶液-2

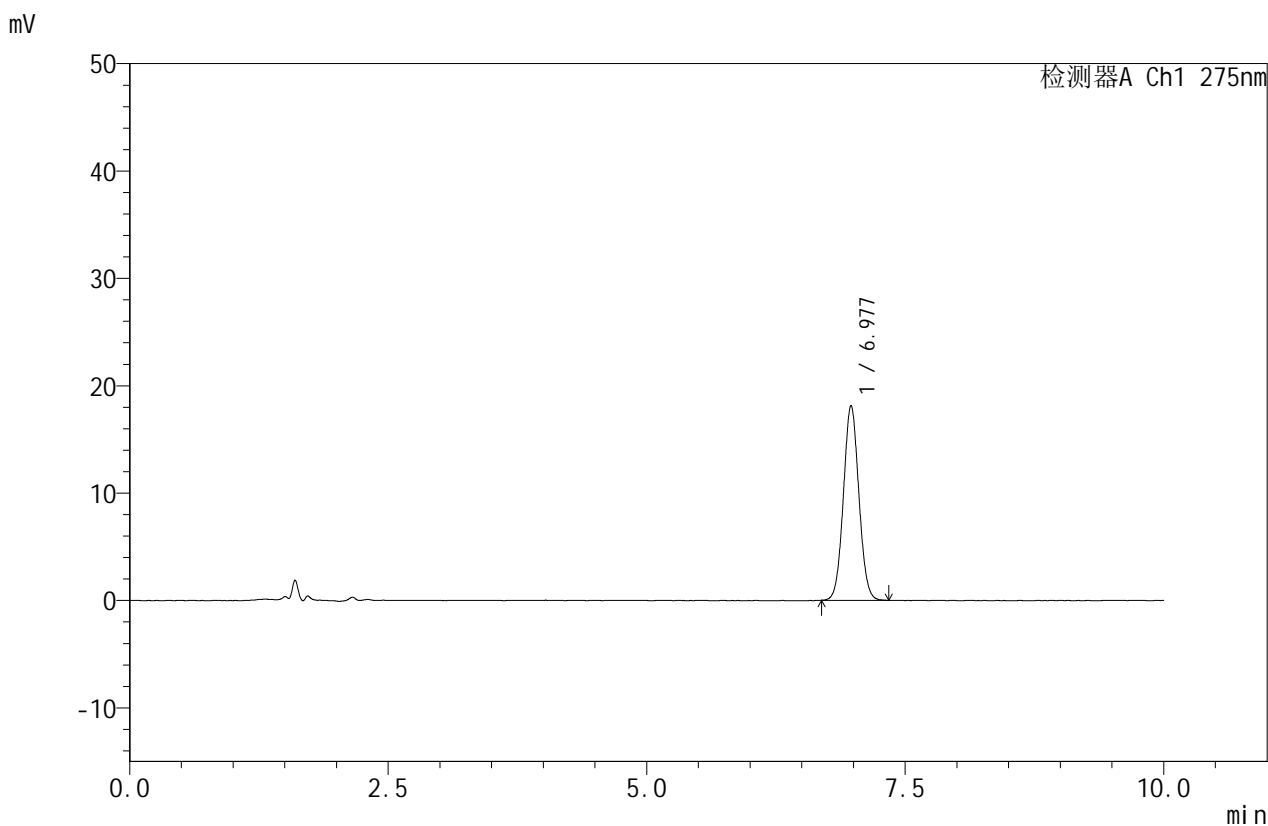


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1360-2 - zzp-2025080122p-zjtj9y-rcd--P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/22 22:12:49      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:11:57      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	6.977	188854	100.000	18115	10402	1.053	--
总计		188854	100.000	18115			

图35 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2025080122批-pH1.0介质-片3  
 供试品溶液-1

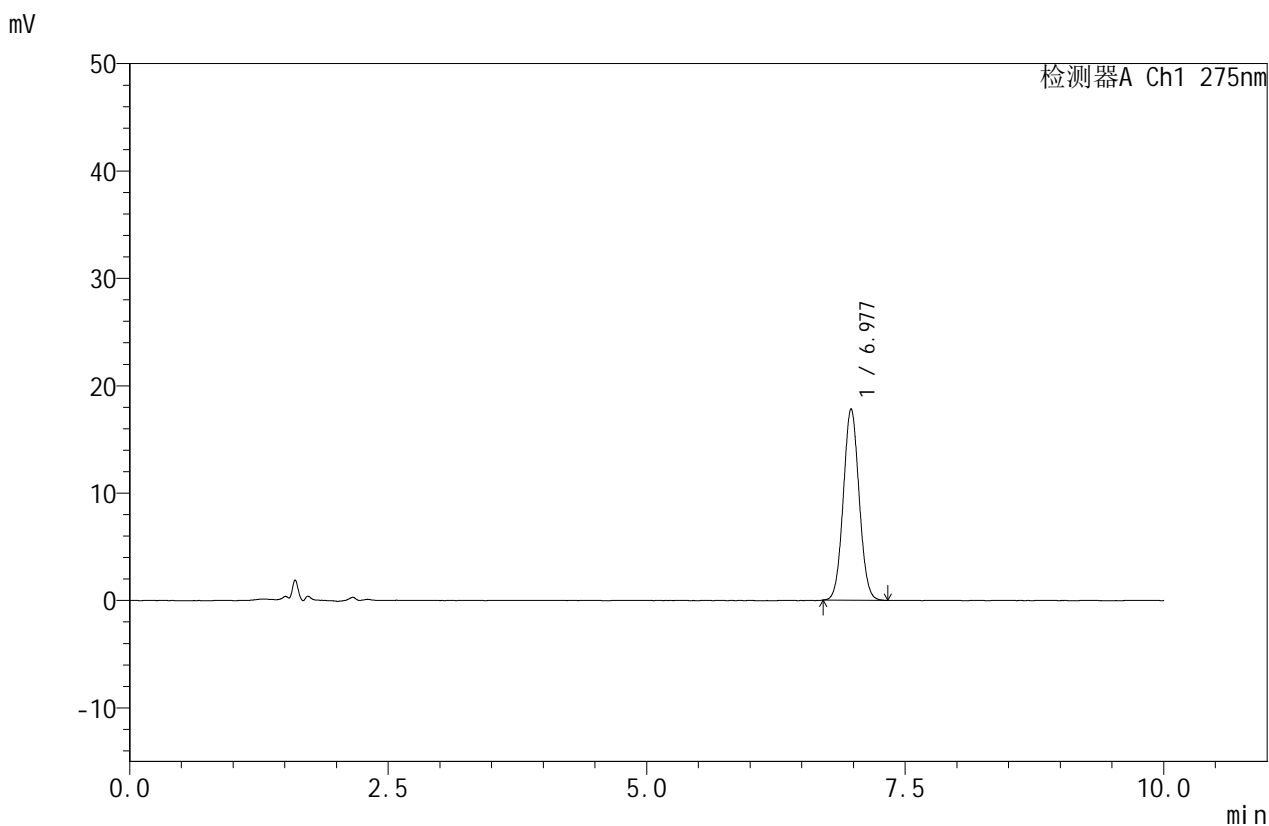


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1361-2 - zzp-2025080122p-zjtj9y-rcd--P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/22 22:23:12      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:12:00      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	6.977	189676	100.000	17811	9926	1.055	--
总计		189676	100.000	17811			

图36 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2025080122批-pH1.0介质-片3  
 供试品溶液-2

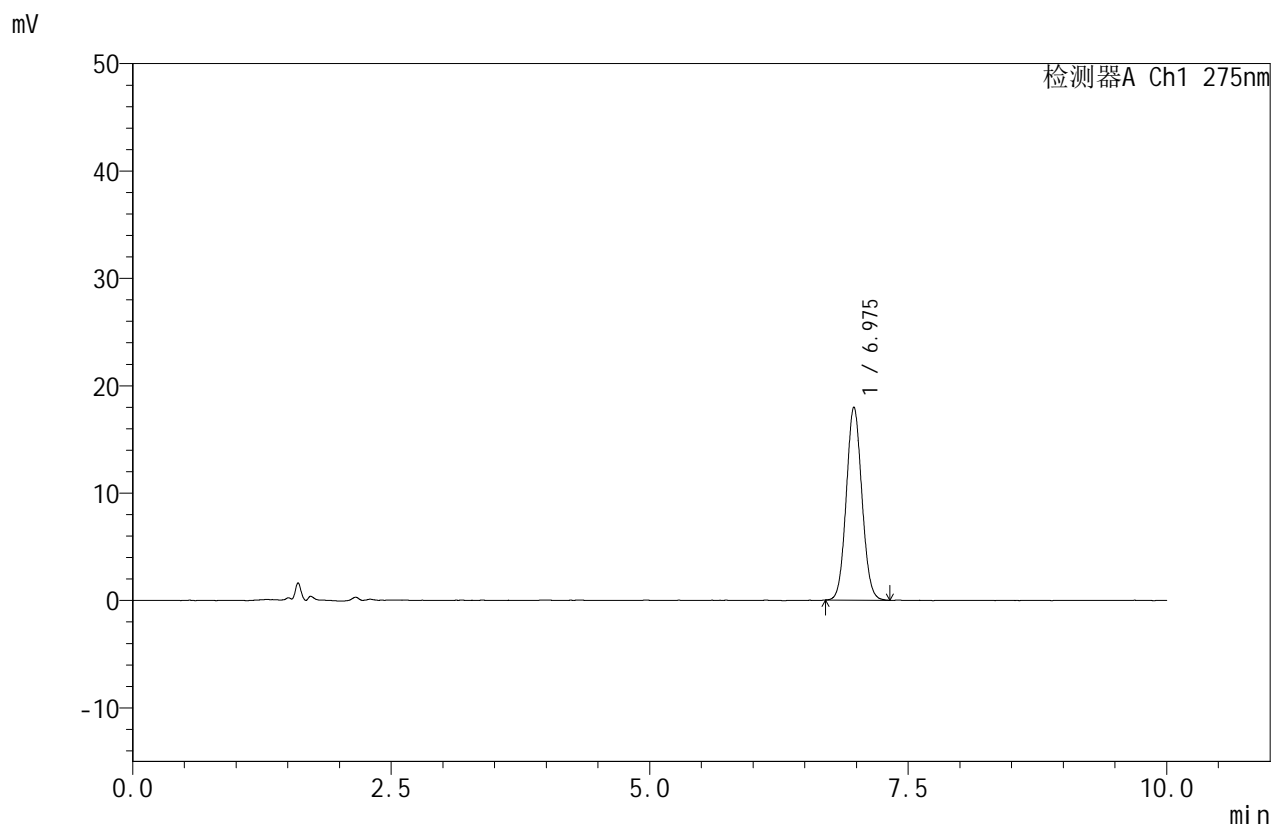


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1362-2 - zzp-2025080122p-zjtj9y-rcd--P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/22 22:33:35      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:12:04      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	6.975	188988	100.000	17965	10218	1.071	--
总计		188988	100.000	17965			

图37 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2025080122批-pH1.0介质-片4  
 供试品溶液-1

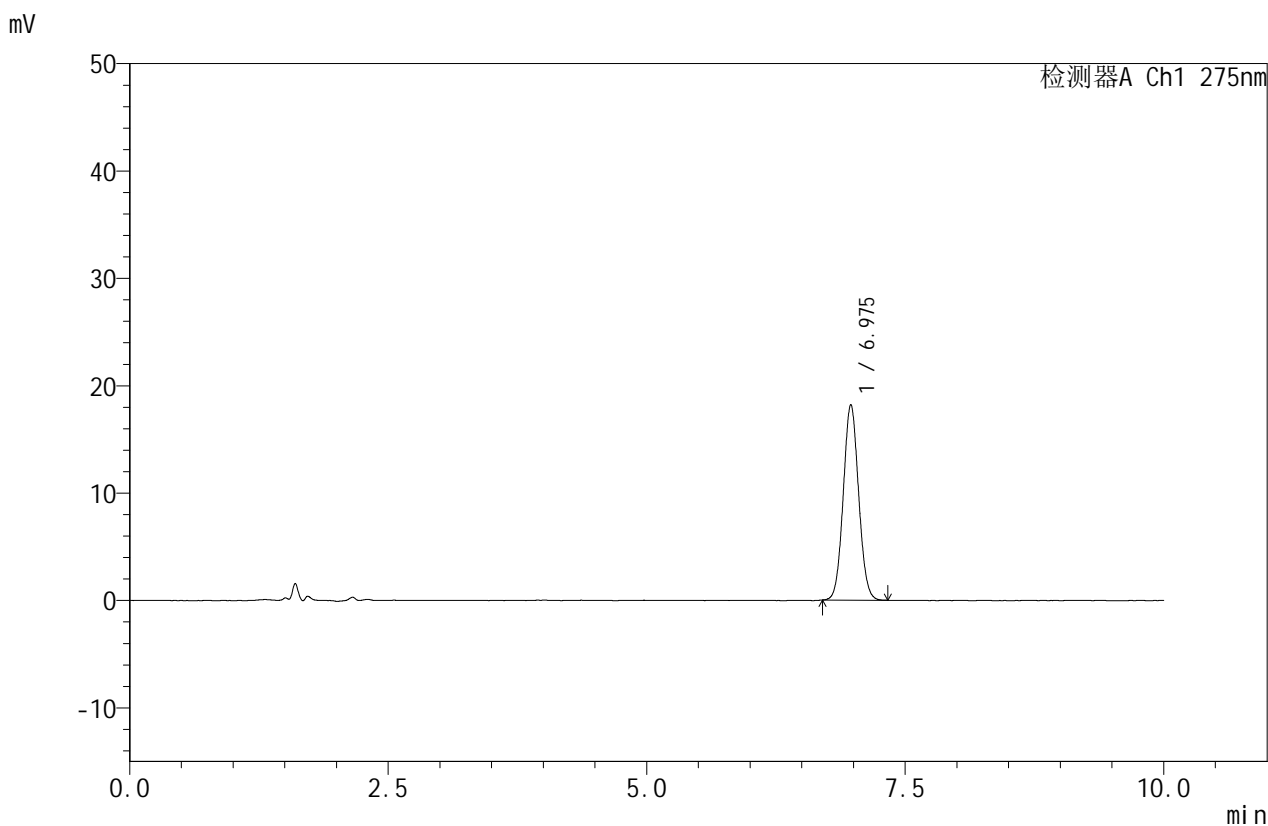


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1363-2 - zzp-2025080122p-zjtj9y-rcd--P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/22 22:43:58      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:12:07      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	6.975	188456	100.000	18191	10520	1.060	--
总计		188456	100.000	18191			

图38 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2025080122批-pH1.0介质-片4  
 供试品溶液-2

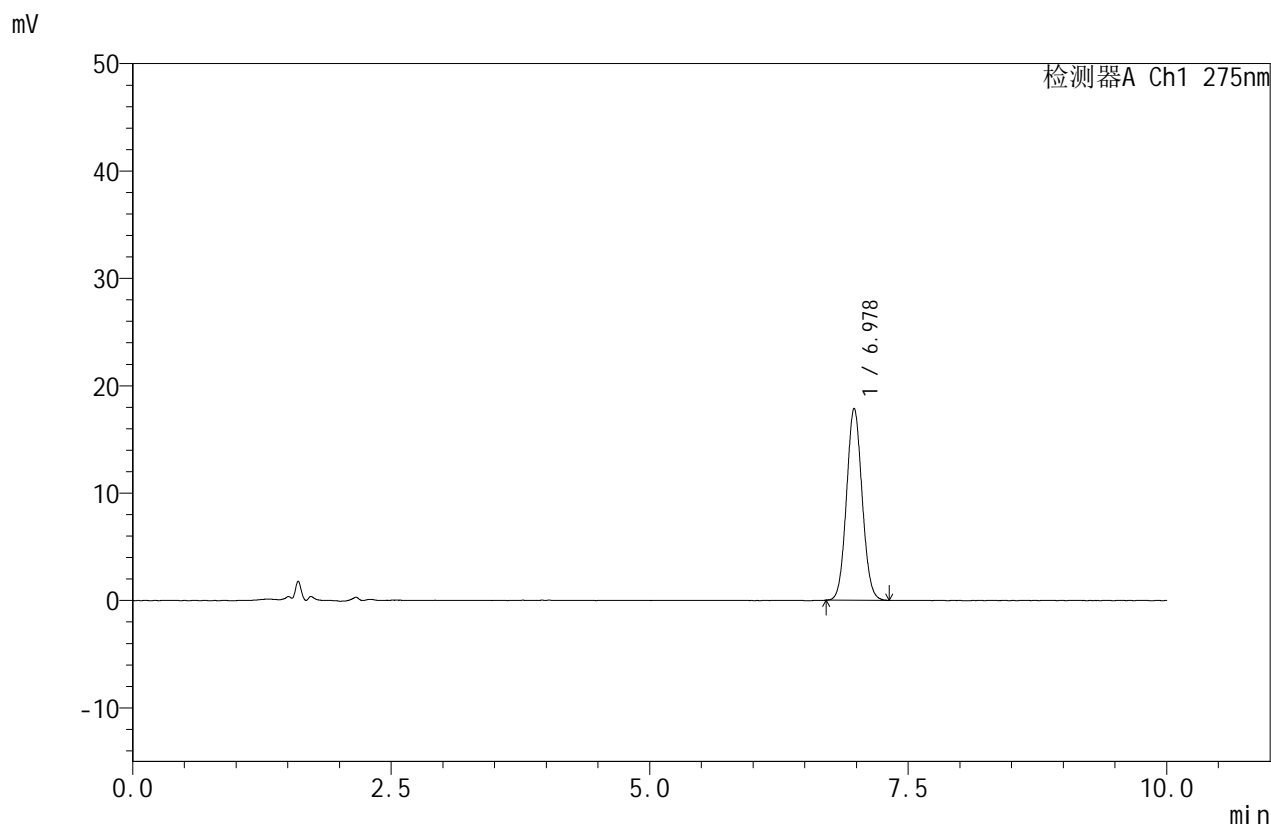


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1364-2 - zzp-2025080122p-zjtj9y-rcd--P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/22 22:54:20      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:12:11      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	6.978	187554	100.000	17861	10204	1.068	--
总计		187554	100.000	17861			

图39 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2025080122批-pH1.0介质-片5  
 供试品溶液-1

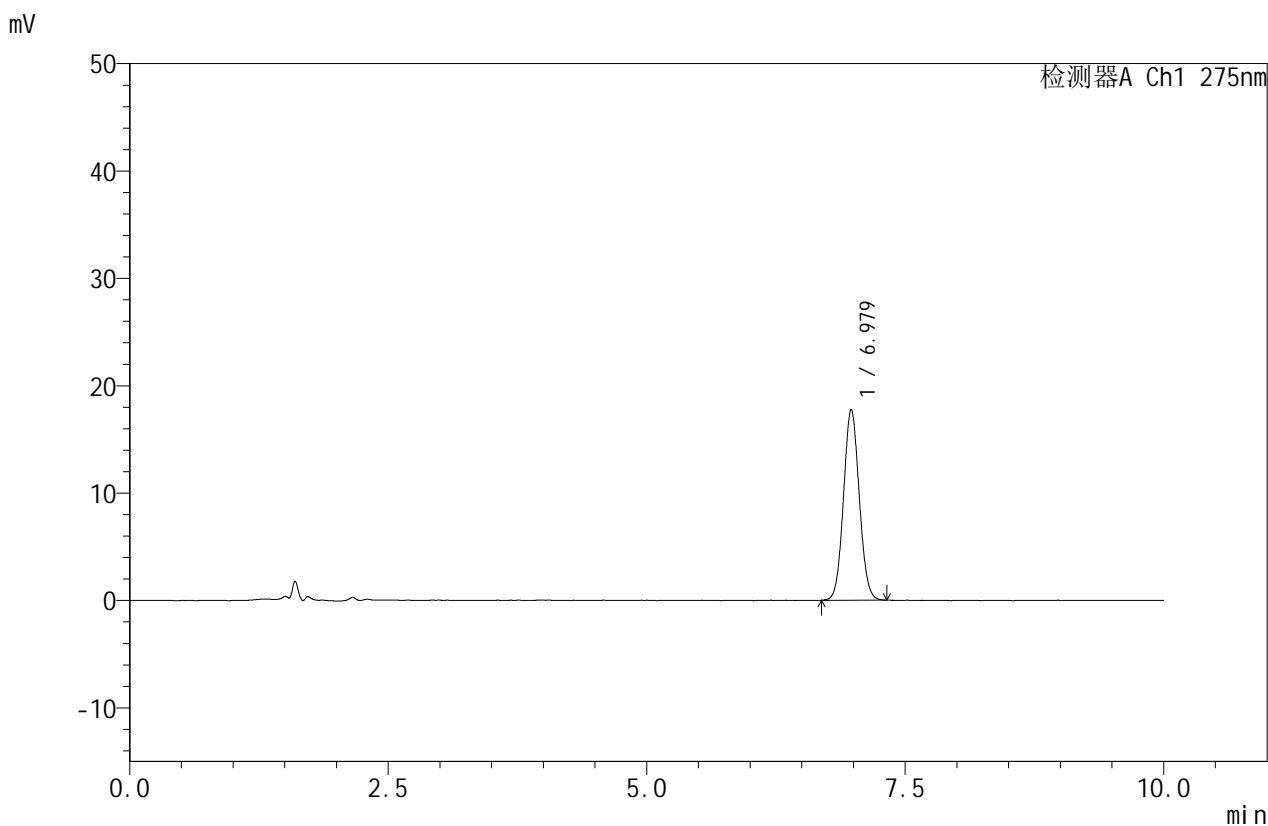


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1365-2 - zzp-2025080122p-zjtj9y-rcd--P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/22 23:04:42      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:12:14      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	6.979	188193	100.000	17758	10011	1.067	--
总计		188193	100.000	17758			

图40 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2025080122批-pH1.0介质-片5  
 供试品溶液-2

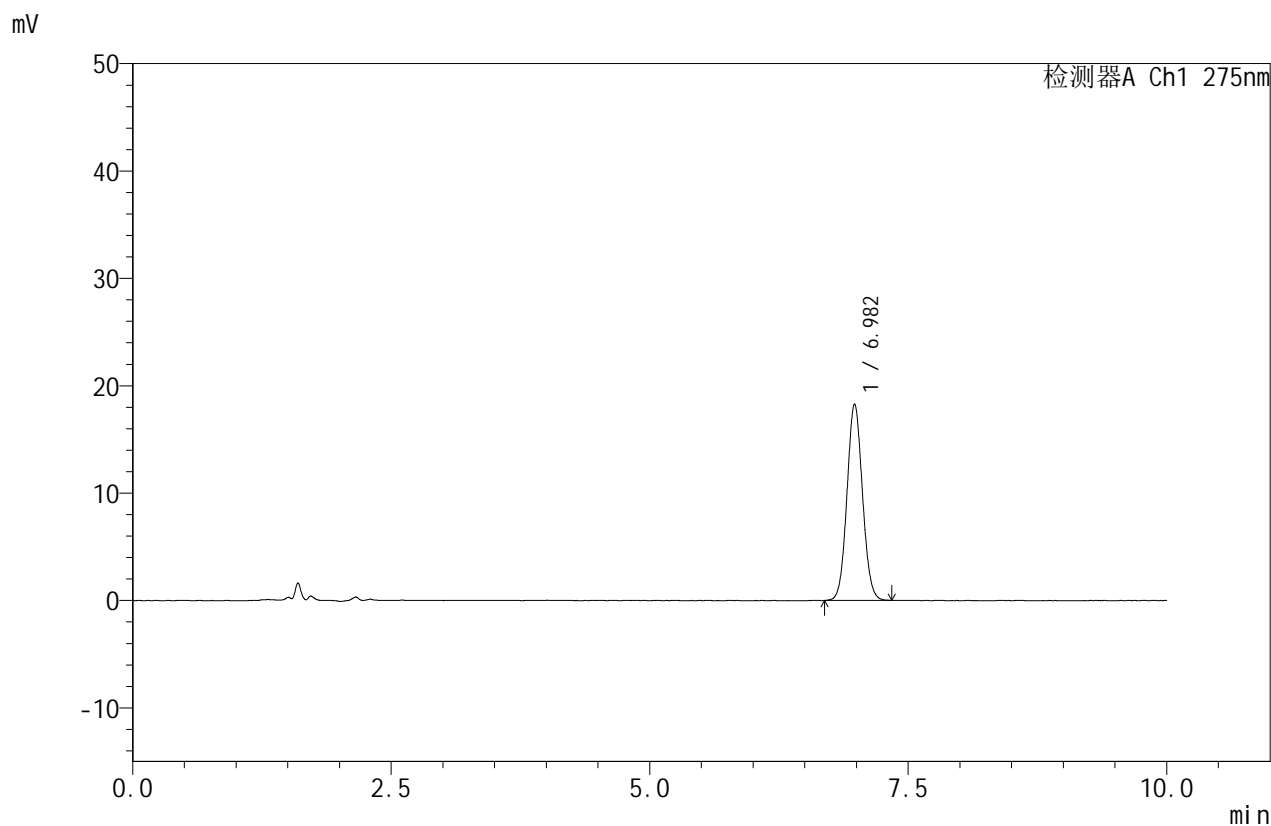


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1366-2 - zzp-2025080122p-zjtj9y-rcd--P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/22 23:15:04      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:12:17      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	6.982	191013	100.000	18294	10386	1.069	--
总计		191013	100.000	18294			

图41 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2025080122批-pH1.0介质-片6  
 供试品溶液-1

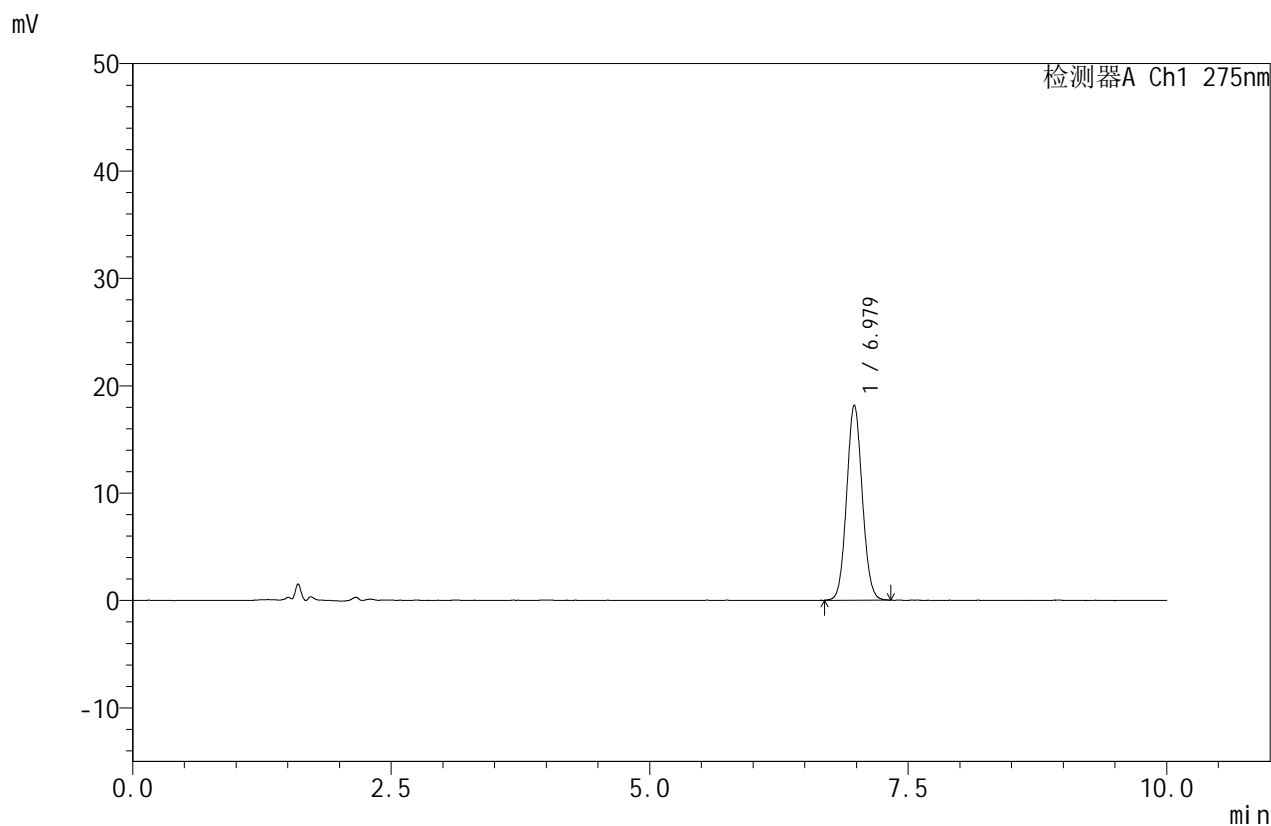


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1367-2 - zzp-2025080122p-zjtj9y-rcd--P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/22 23:25:26      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:12:20      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	6.979	190698	100.000	18171	10269	1.069	--
总计		190698	100.000	18171			

图42 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2025080122批-pH1.0介质-片6  
 供试品溶液-2

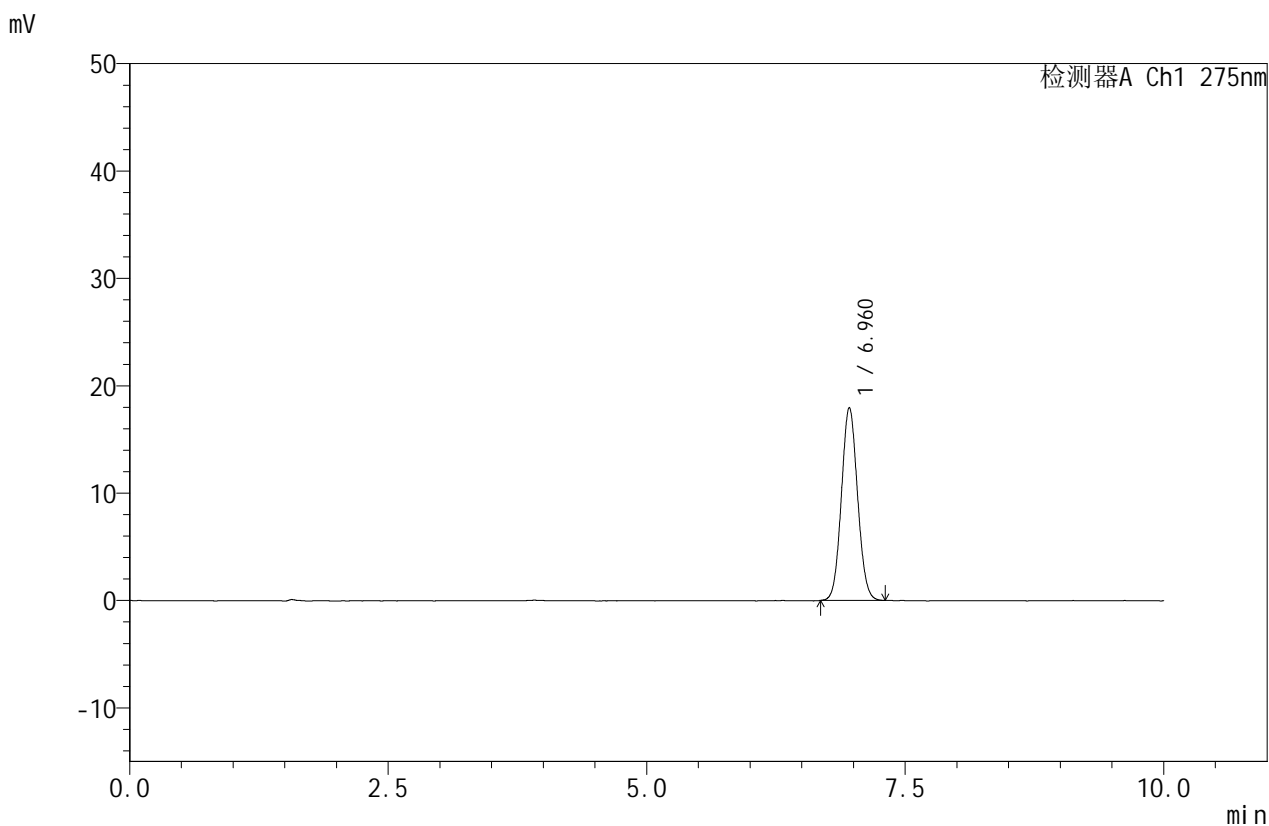


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1368-2 - zzp-wdx9y-rcd-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/22 23:35:49      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:12:23      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	6.960	195130	100.000	17945	9459	1.071	--
总计		195130	100.000	17945			

图43 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-pH1.0介质  
 对照品溶液-2-1

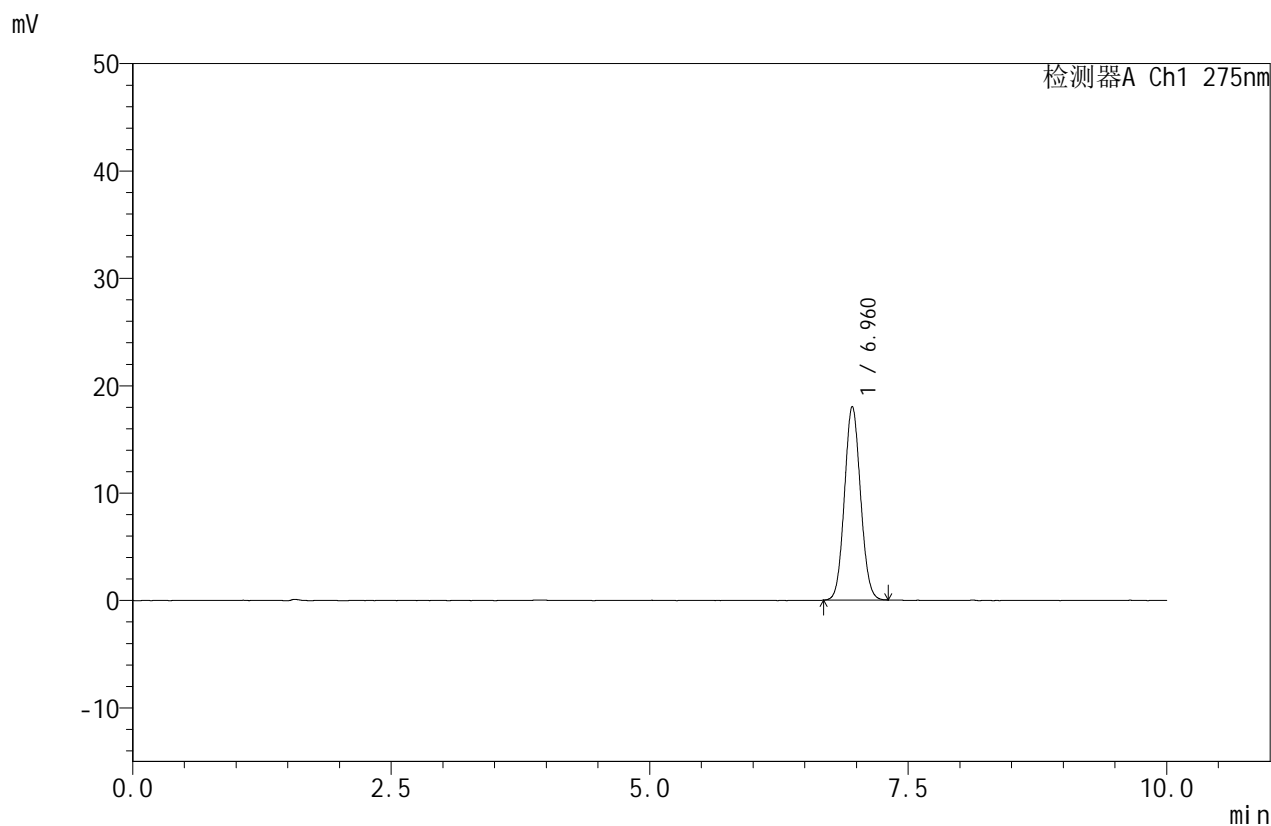


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1369-2 - zzp-wdx9y-rcd-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/22 23:46:12      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:12:26      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	6.960	195104	100.000	18013	9530	1.075	--
总计		195104	100.000	18013			

图44 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-pH1.0介质  
 对照品溶液-2-2

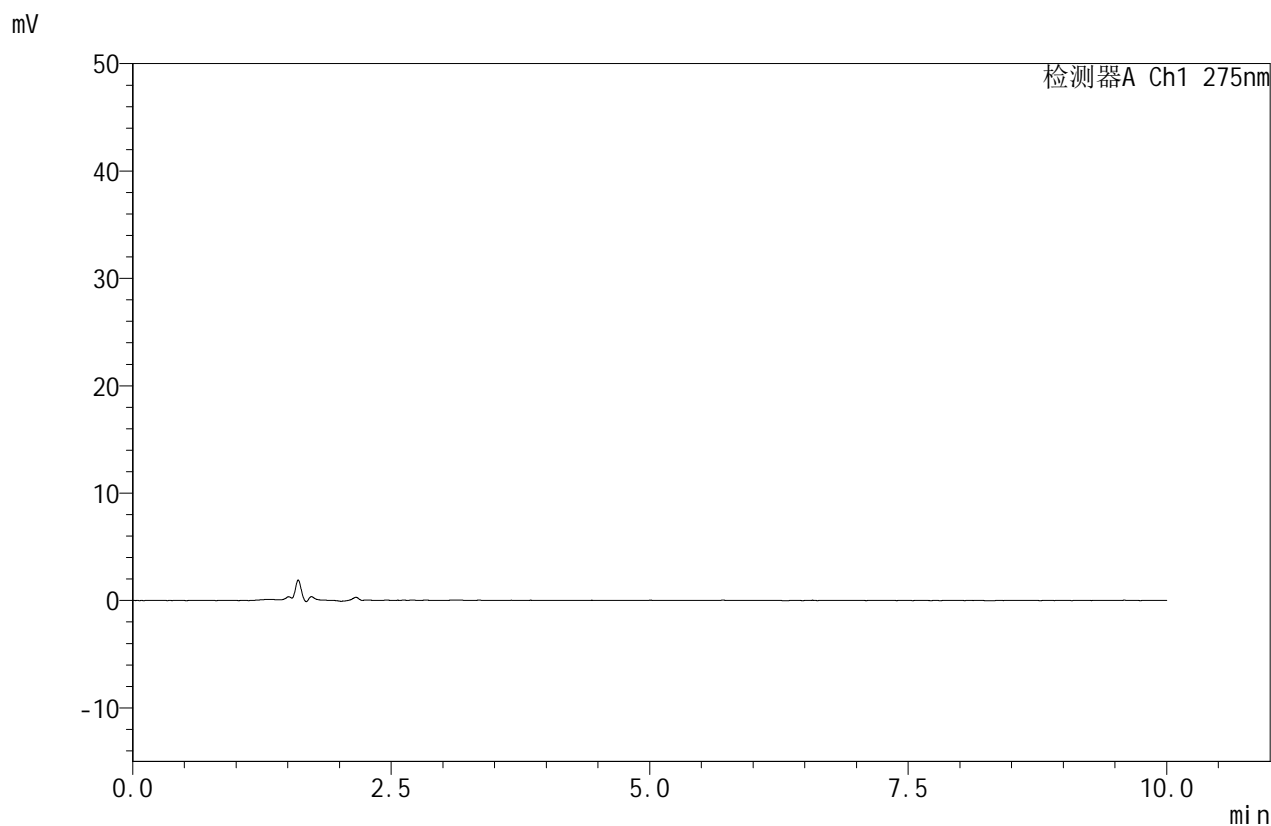


# QTL-380

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-58/30-1370-2 - zzp-wdx9y-rcd-jx-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-36  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/22 23:56:36      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:12:29      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

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

图45 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-pH1.0介质-极限转速  
溶剂

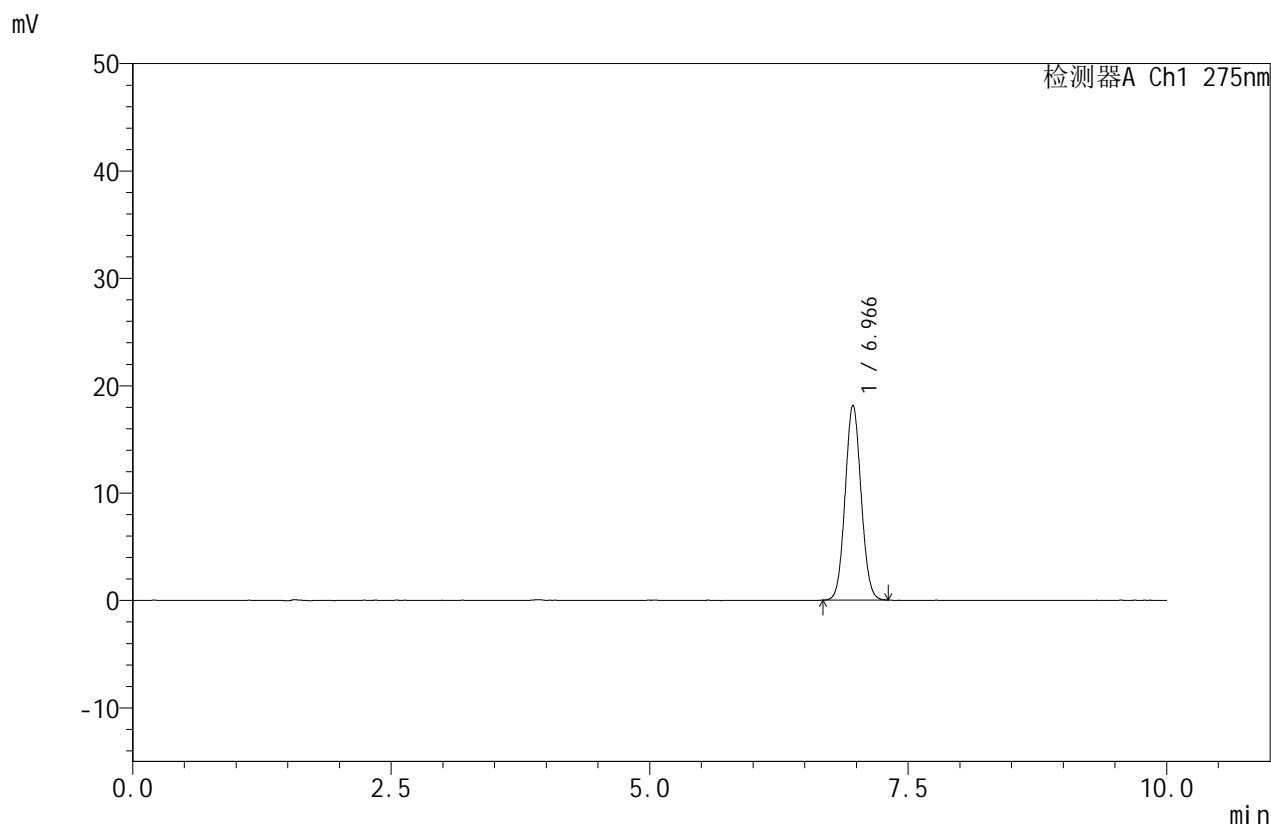


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1371-2 - zzp-wdx9y-rcd-jx-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-45  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/23 00:06:59      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:12:32      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	6.966	195340	100.000	18159	9694	1.066	--
总计		195340	100.000	18159			

图46 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-pH1.0介质-极限转速  
 对照品溶液-1-1

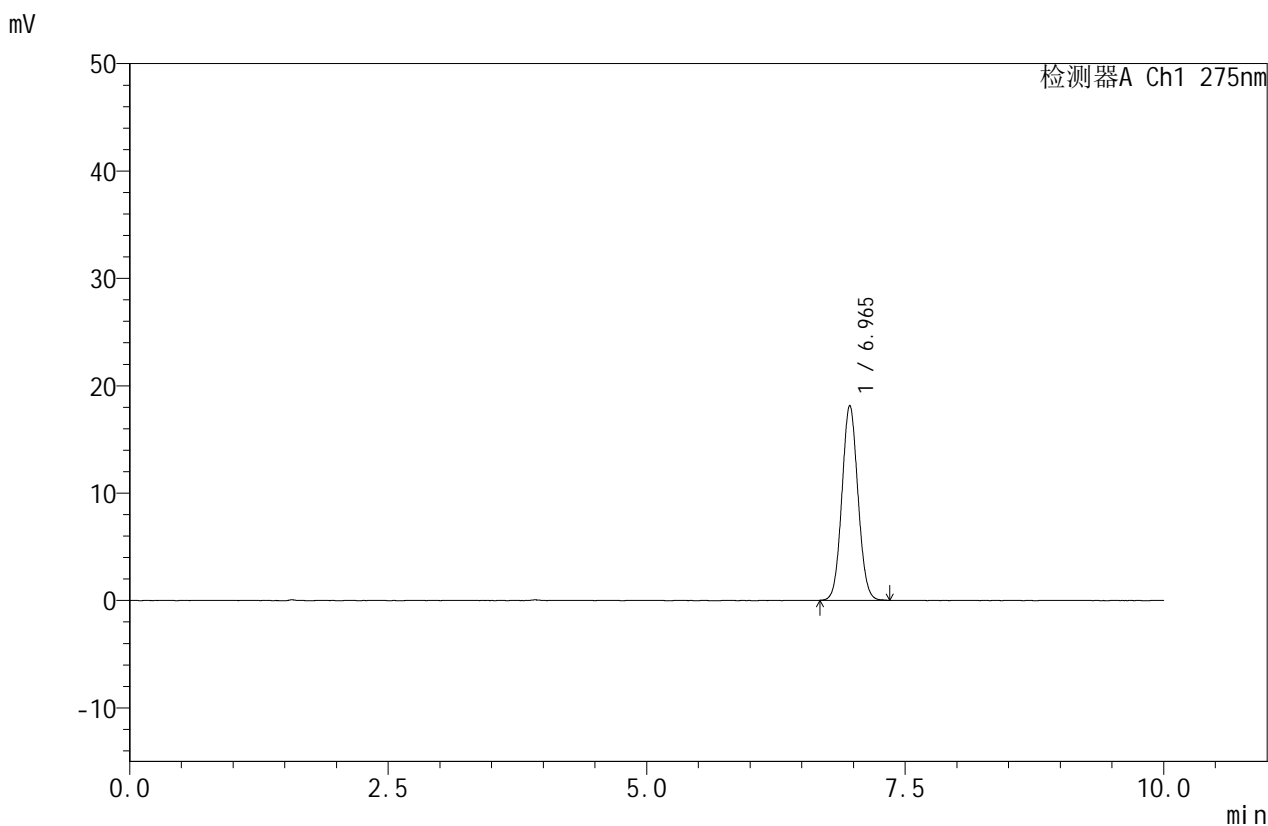


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1372-2 - zzp-wdx9y-rcd-jx-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-45  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/23 00:17:23      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:12:35      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	6.965	195942	100.000	18156	9625	1.066	--
总计		195942	100.000	18156			

图47 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-pH1.0介质-极限转速  
 对照品溶液-1-2

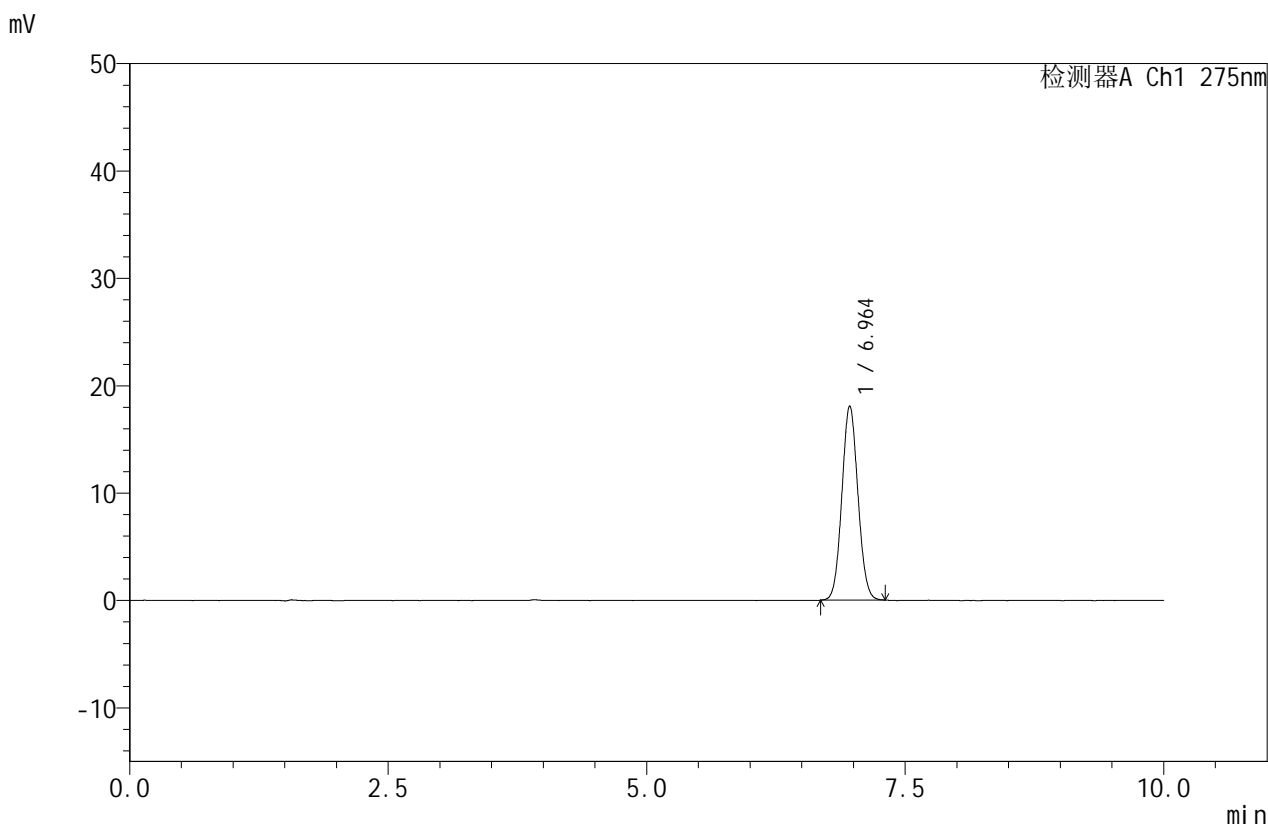


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1373-2 - zzp-wdx9y-rcd-jx-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-45  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/23 00:27:47      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:12:38      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	6.964	195134	100.000	18087	9587	1.067	--
总计		195134	100.000	18087			

图48 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-pH1.0介质-极限转速  
 对照品溶液-1-3

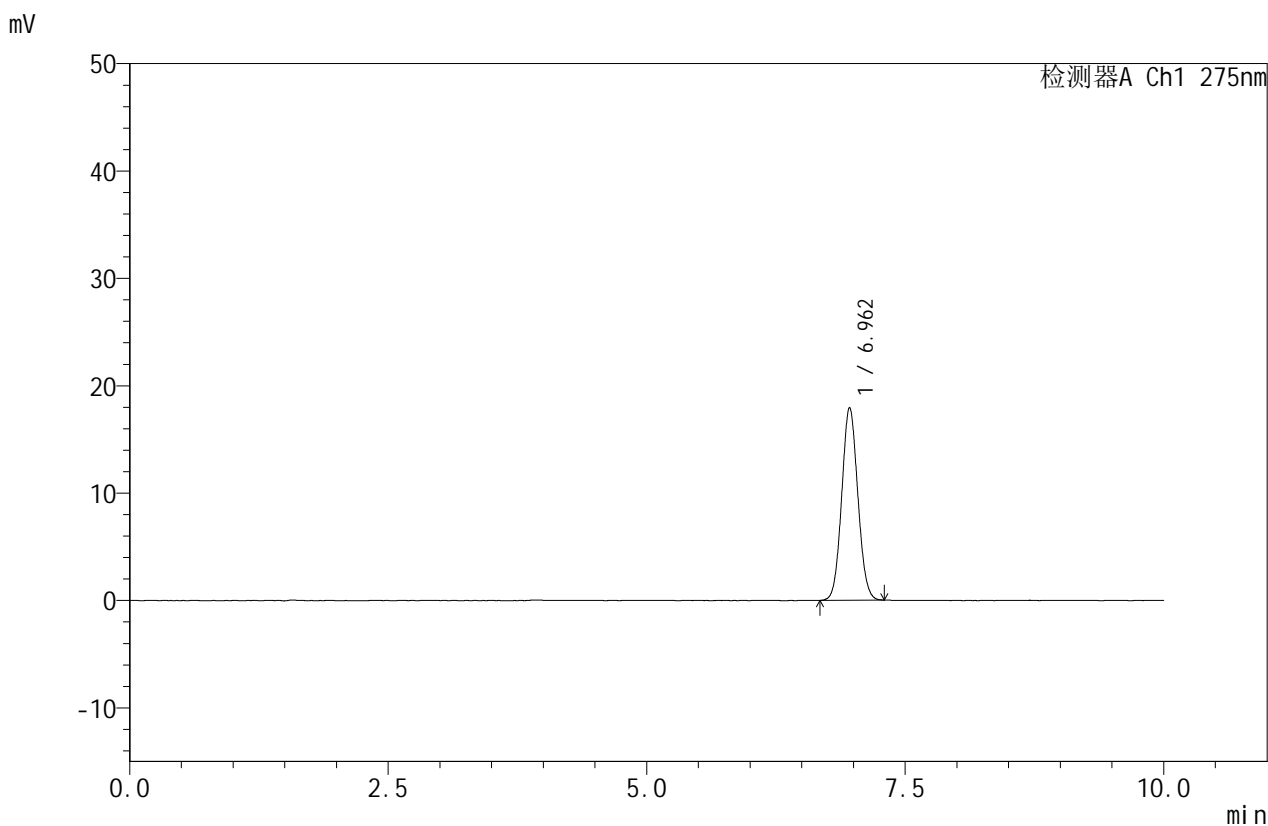


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1374-2 - zzp-wdx9y-rcd-jx-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-45  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/23 00:38:10      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:12:41      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	6.962	194469	100.000	17947	9464	1.072	--
总计		194469	100.000	17947			

图49 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-pH1.0介质-极限转速  
 对照品溶液-1-4

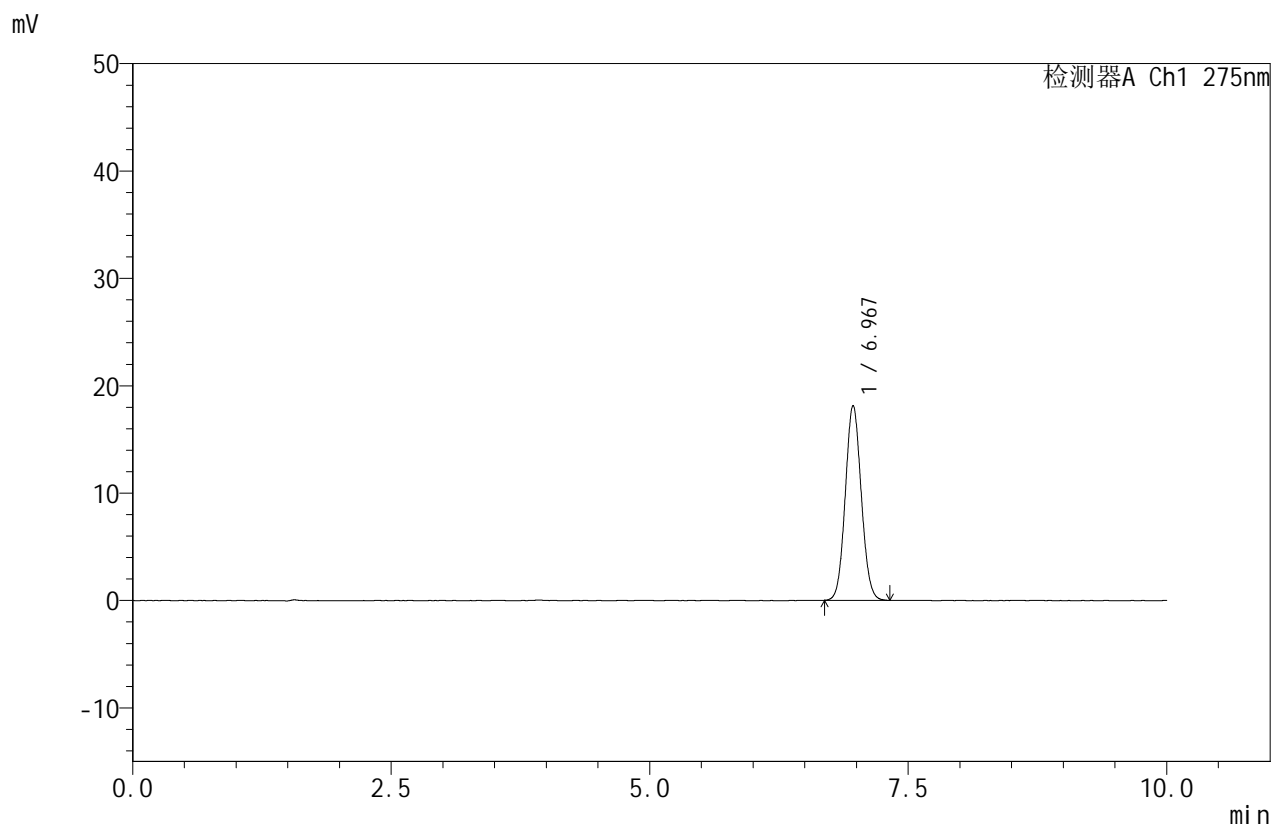


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1375-2 - zzp-wdx9y-rcd-jx-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-45  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/23 00:48:34      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:12:44      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	6.967	195192	100.000	18122	9682	1.074	--
总计		195192	100.000	18122			

图50 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-pH1.0介质-极限转速  
 对照品溶液-1-5

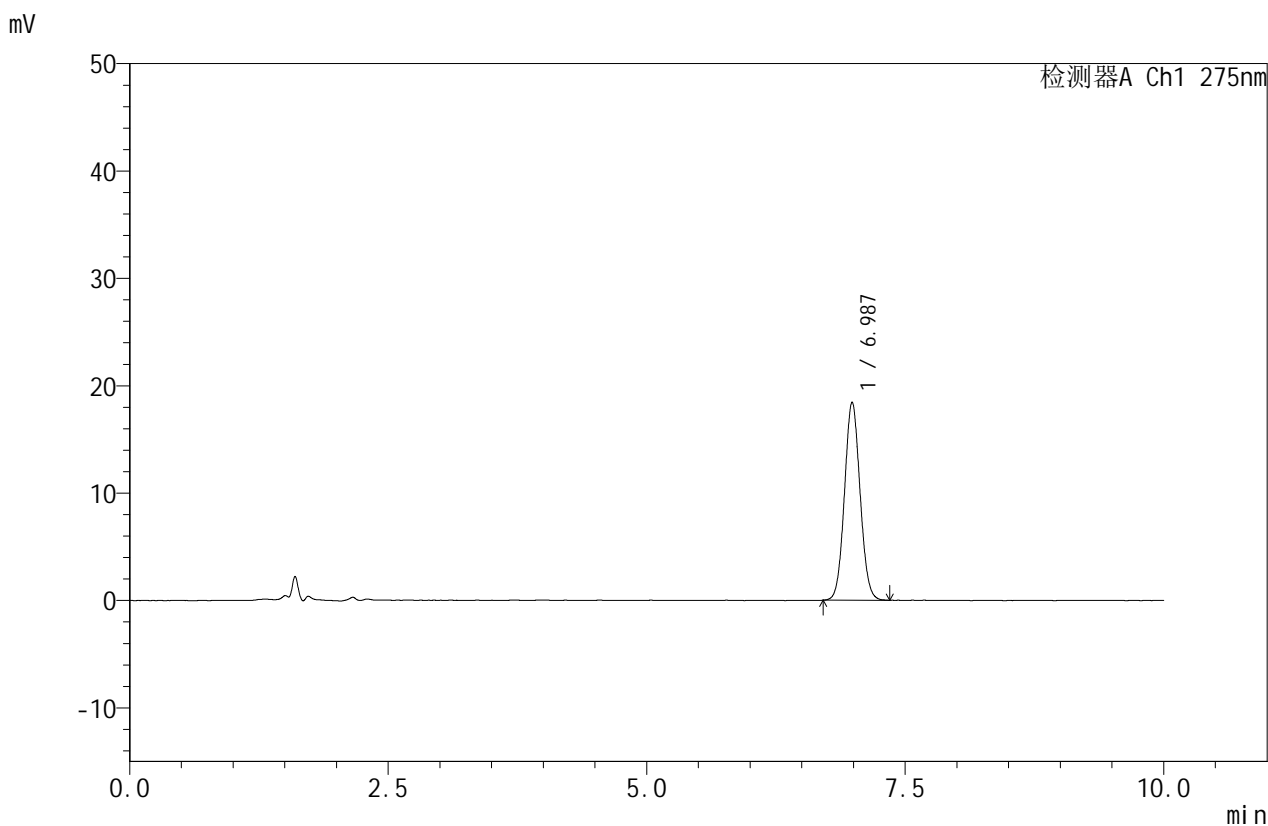


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1376-2 - zzp-2025073121p-zjtj9y-rcd--jx-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/23 00:58:57      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:12:47      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	6.987	193823	100.000	18448	10251	1.065	--
总计		193823	100.000	18448			

图51 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2025073121批-pH1.0介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

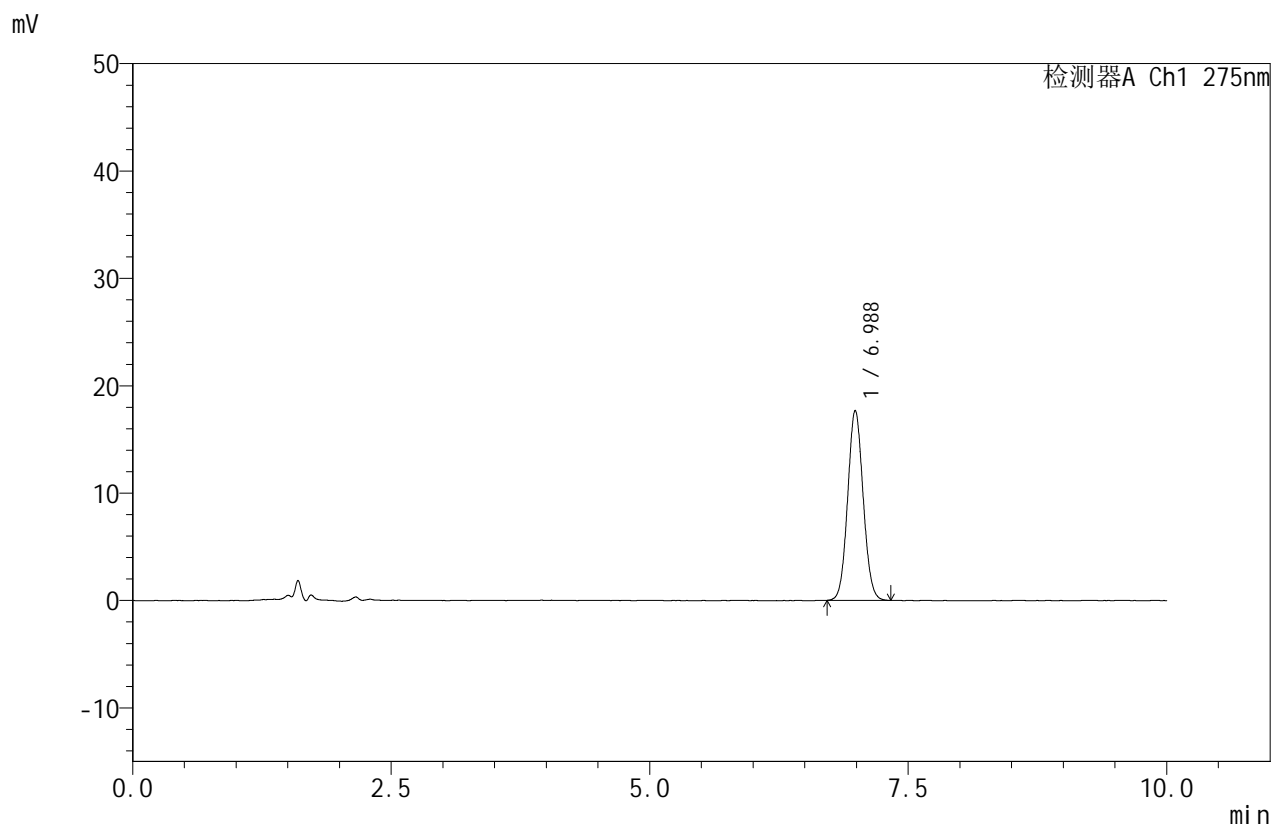


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1377-2 - zzp-2025073121p-zjtj9y-rcd--jx-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/23 01:09:20      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:12:50      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	6.988	184366	100.000	17694	10432	1.070	--
总计		184366	100.000	17694			

图52 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2025073121批-pH1.0介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

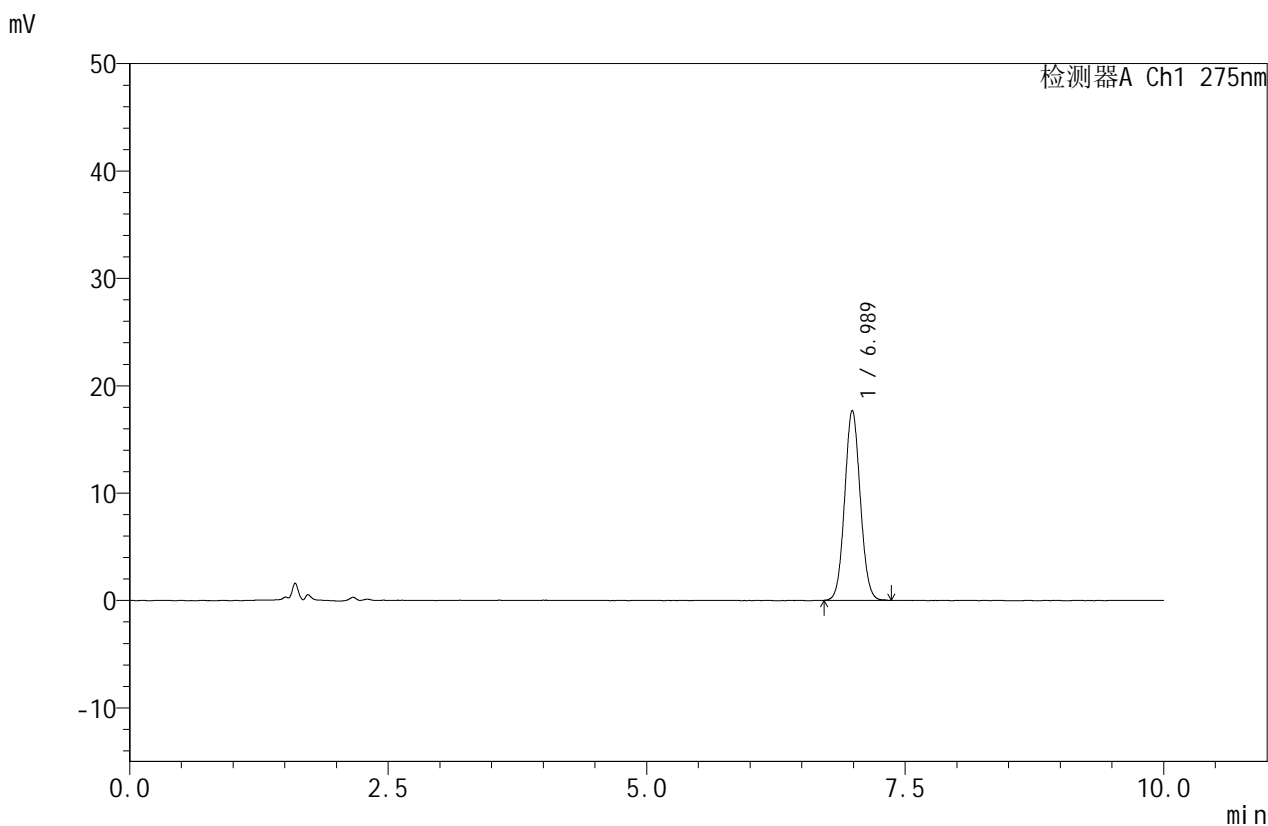


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1378-2 - zzp-2025073121p-zjtj9y-rcd--jx-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/23 01:19:43      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:12:53      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	6.989	185375	100.000	17694	10320	1.066	--
总计		185375	100.000	17694			

图53 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2025073121批-pH1.0介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

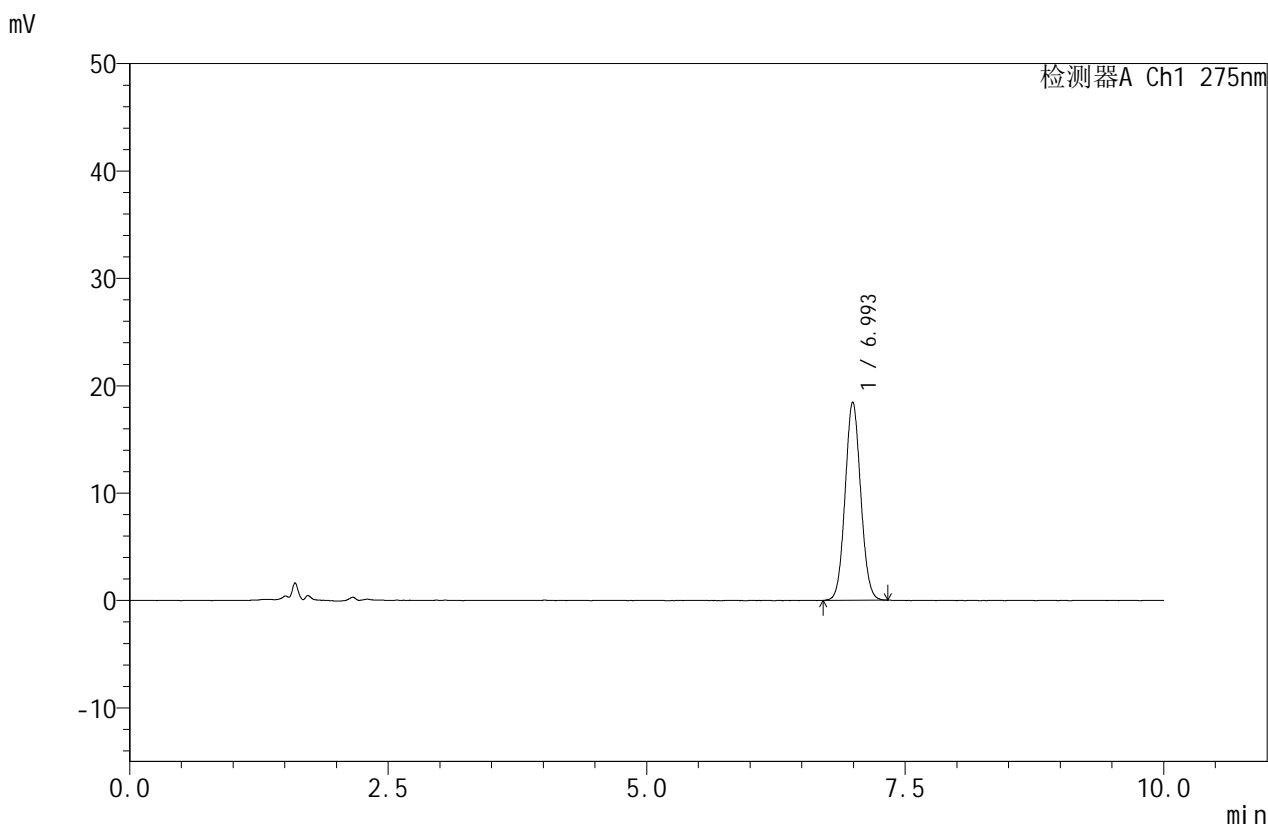


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1379-2 - zzp-2025073121p-zjtj9y-rcd--jx-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/23 01:30:06      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:12:56      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	6.993	193768	100.000	18456	10288	1.067	--
总计		193768	100.000	18456			

图54 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2025073121批-pH1.0介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

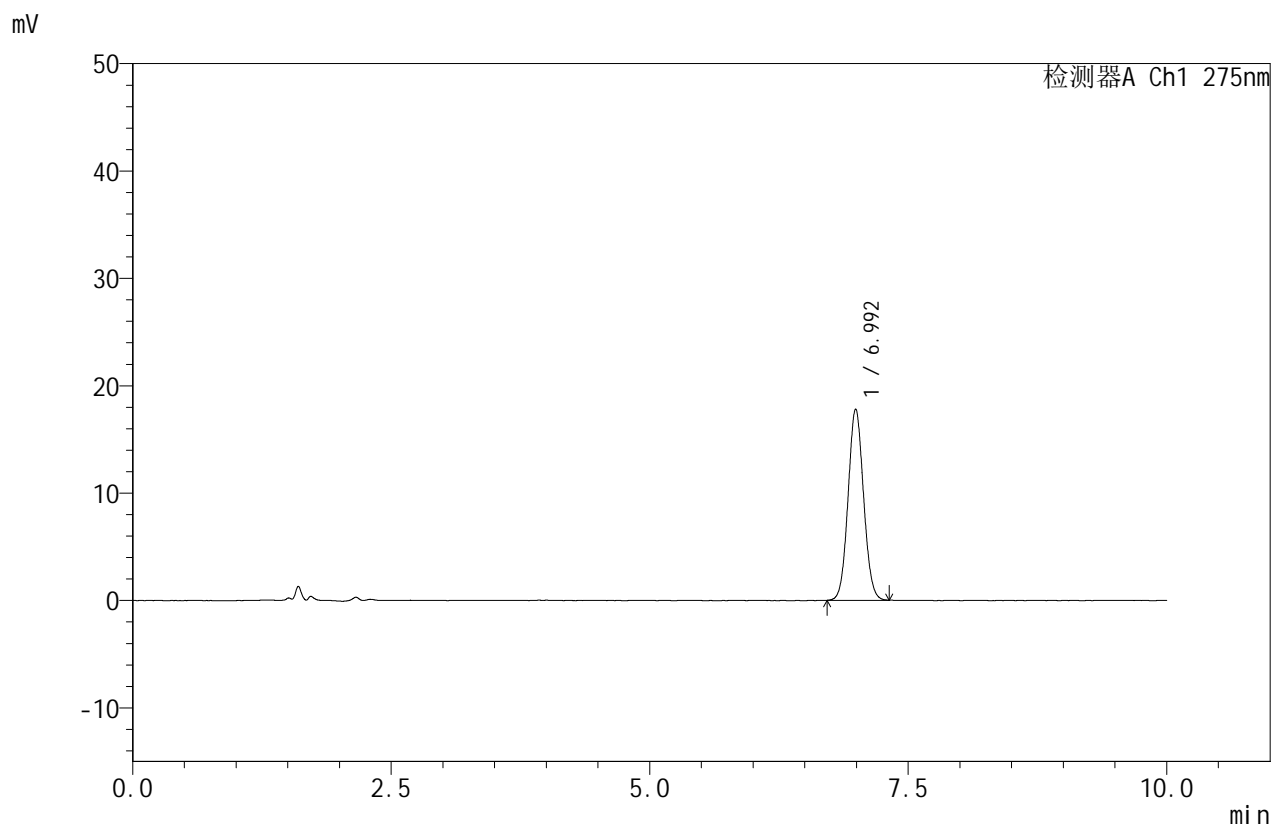


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1380-2 - zzp-2025073121p-zjtj9y-rcd--jx-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/23 01:40:29      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:12:59      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	6.992	185722	100.000	17789	10460	1.068	--
总计		185722	100.000	17789			

图55 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2025073121批-pH1.0介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

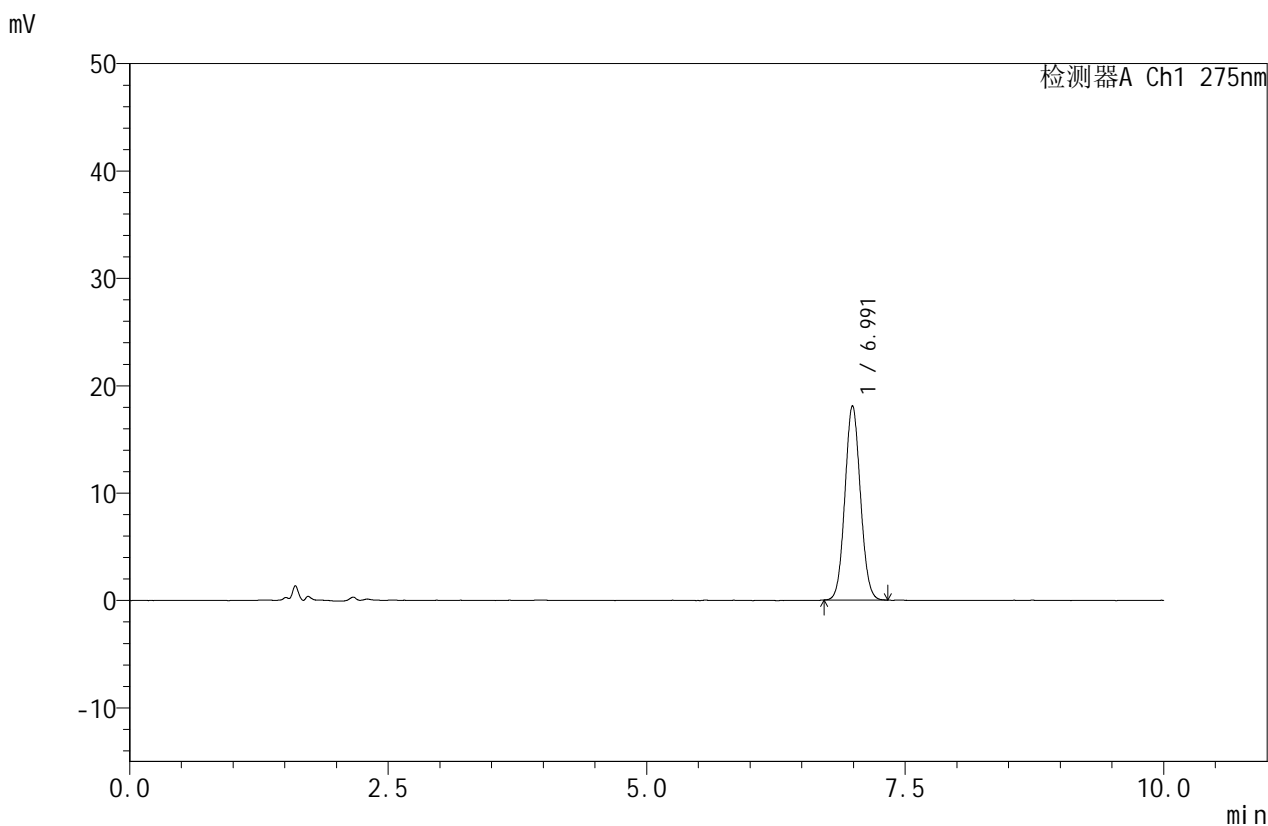


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1381-2 - zzp-2025073121p-zjtj9y-rcd--jx-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/23 01:50:51      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:13:02      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	6.991	188639	100.000	18096	10373	1.067	--
总计		188639	100.000	18096			

图56 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2025073121批-pH1.0介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

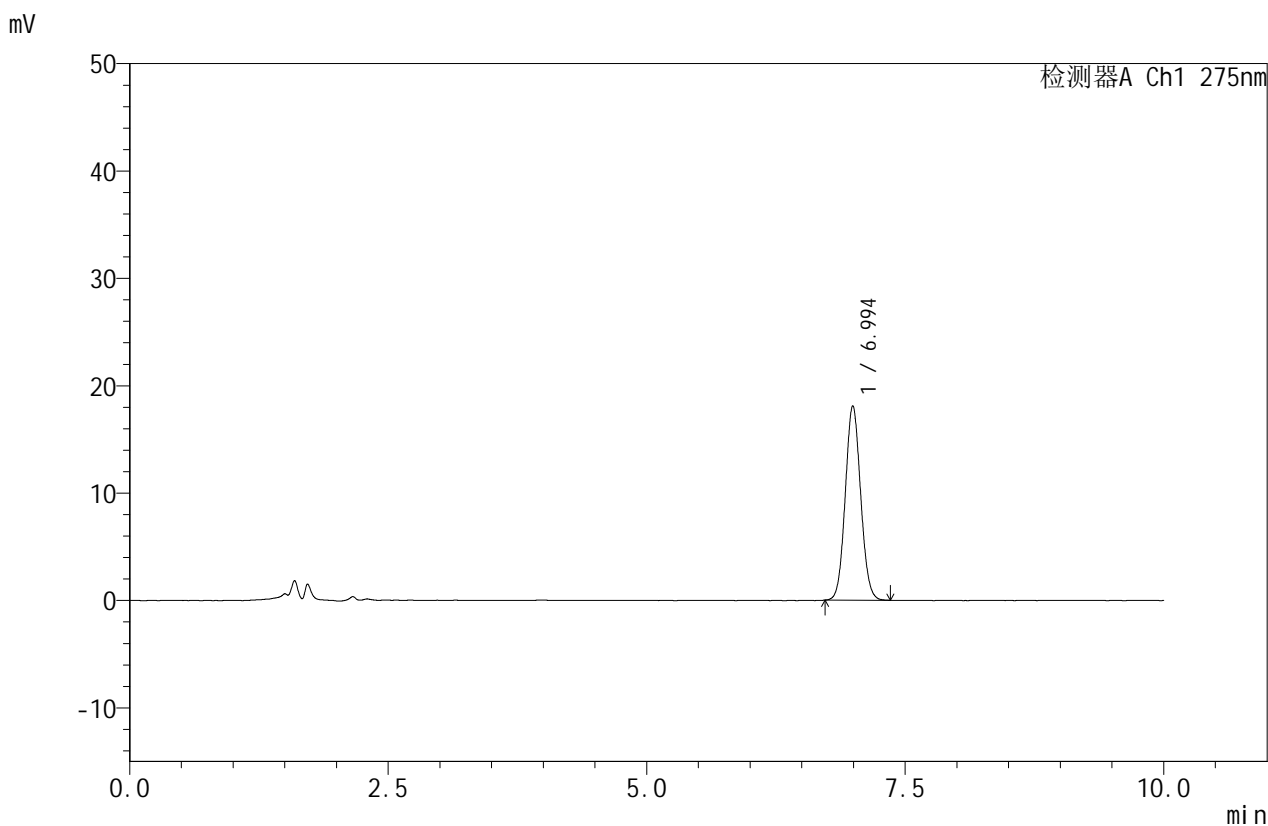


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1382-2 - zzp-2025080121p-zjtj9y-rcd--jx-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/23 02:01:14      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:13:05      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	6.994	187594	100.000	18090	10543	1.074	--
总计		187594	100.000	18090			

图57 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2025080121批-pH1.0介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

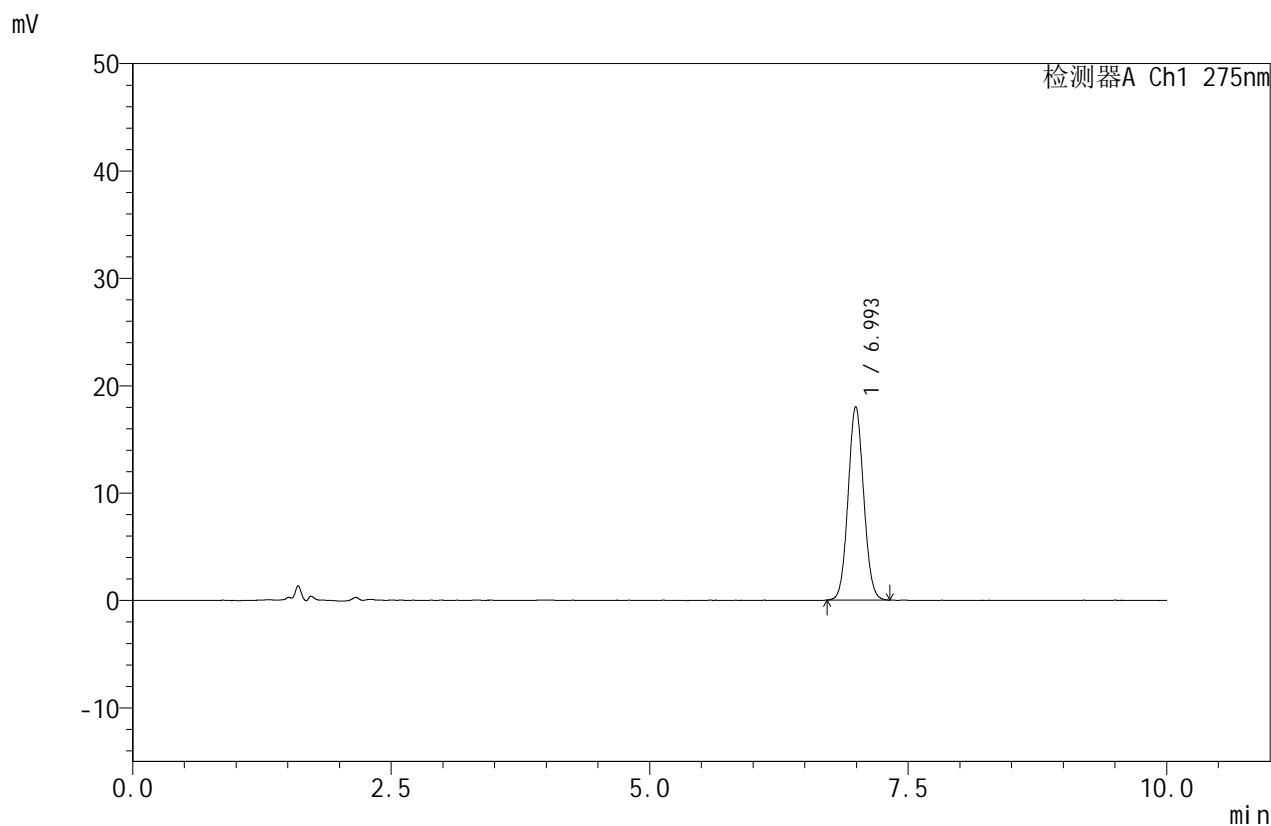


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1383-2 - zzp-2025080121p-zjtj9y-rcd--jx-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/23 02:11:37      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:13:08      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	6.993	188931	100.000	18000	10277	1.063	--
总计		188931	100.000	18000			

图58 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2025080121批-pH1.0介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

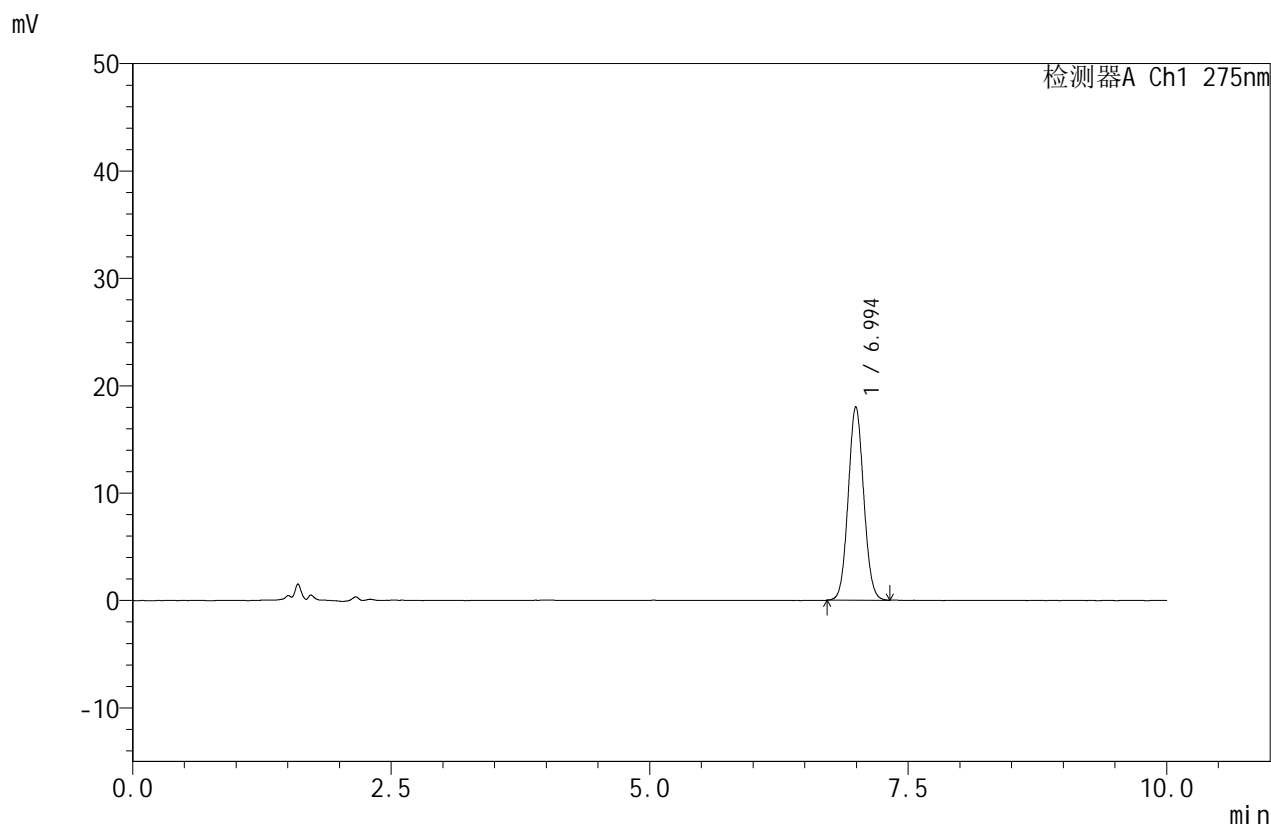


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1384-2 - zzp-2025080121p-zjtj9y-rcd--jx-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/23 02:22:00      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:13:11      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	6.994	187986	100.000	18010	10407	1.065	--
总计		187986	100.000	18010			

图59 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2025080121批-pH1.0介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

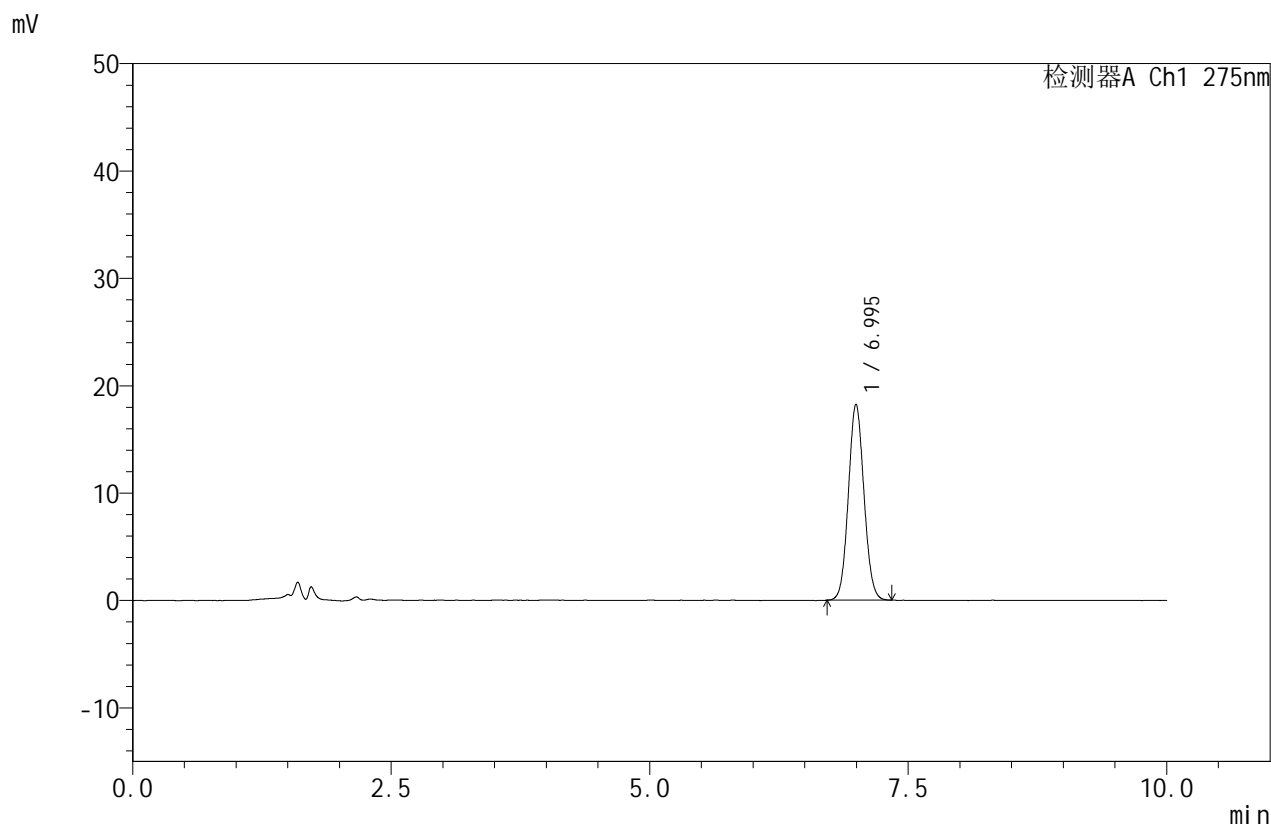


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1385-2 - zzp-2025080121p-zjtj9y-rcd--jx-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/23 02:32:23      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:13:14      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	6.995	191622	100.000	18251	10285	1.072	--
总计		191622	100.000	18251			

图60 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2025080121批-pH1.0介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

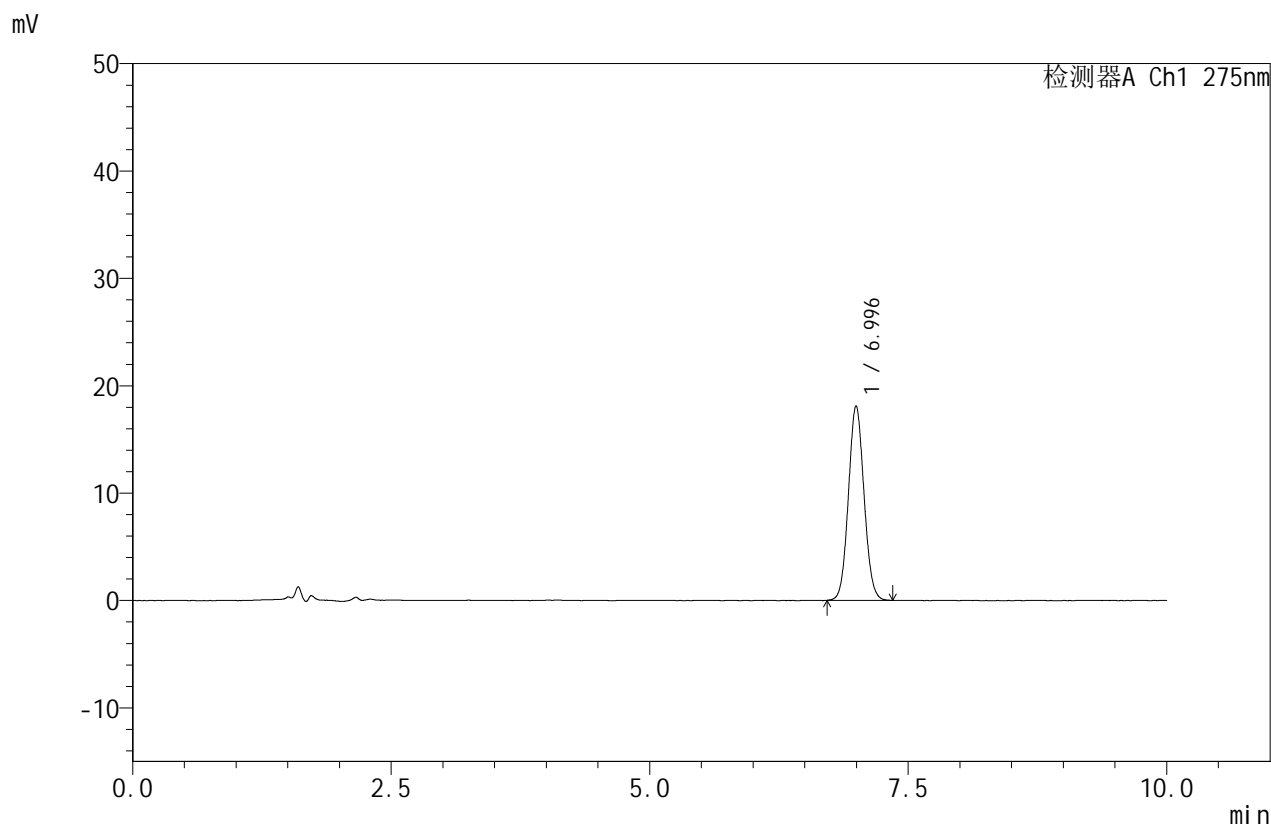


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1386-2 - zzp-2025080121p-zjtj9y-rcd--jx-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/23 02:42:45      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:13:18      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	6.996	190356	100.000	18111	10282	1.069	--
总计		190356	100.000	18111			

图61 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2025080121批-pH1.0介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

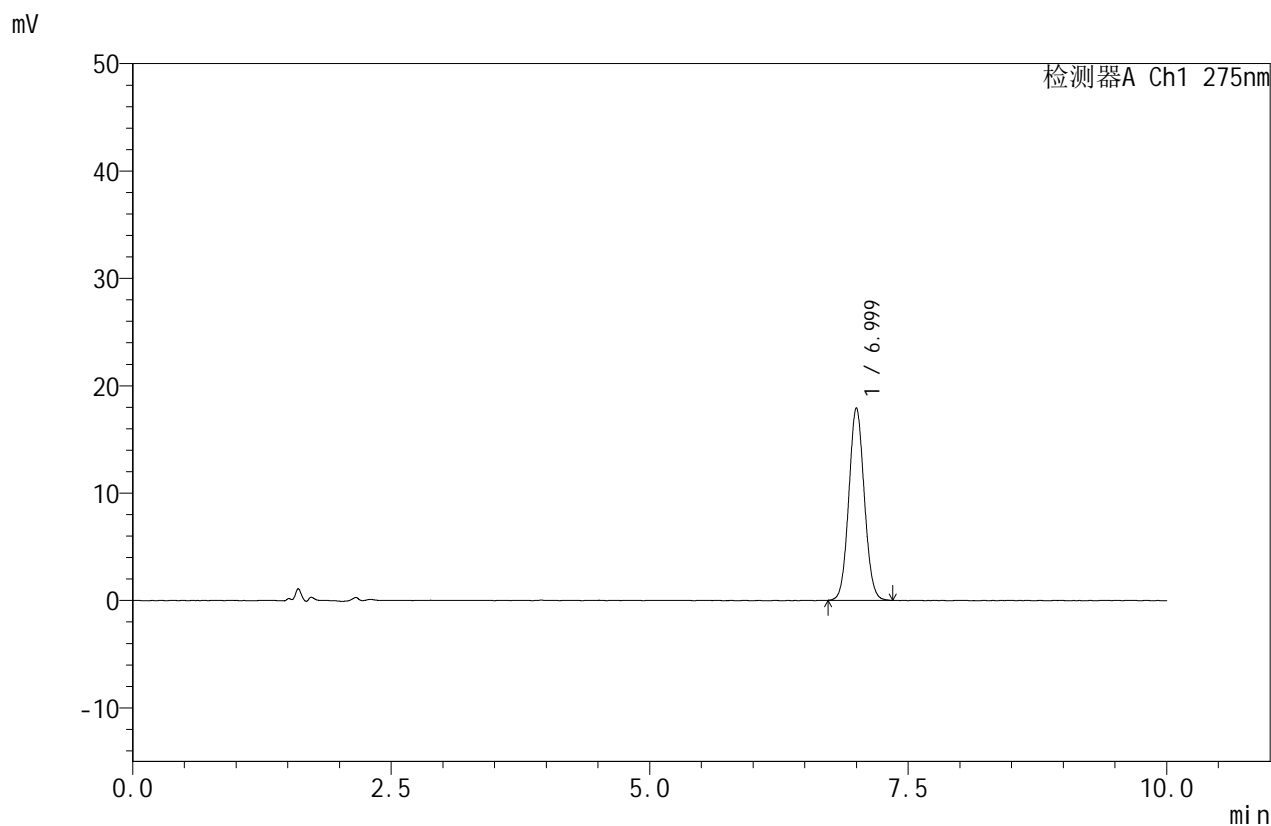


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1387-2 - zzp-2025080121p-zjtj9y-rcd--jx-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/23 02:53:08      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:13:21      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	6.999	186771	100.000	17915	10437	1.065	--
总计		186771	100.000	17915			

图62 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2025080121批-pH1.0介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

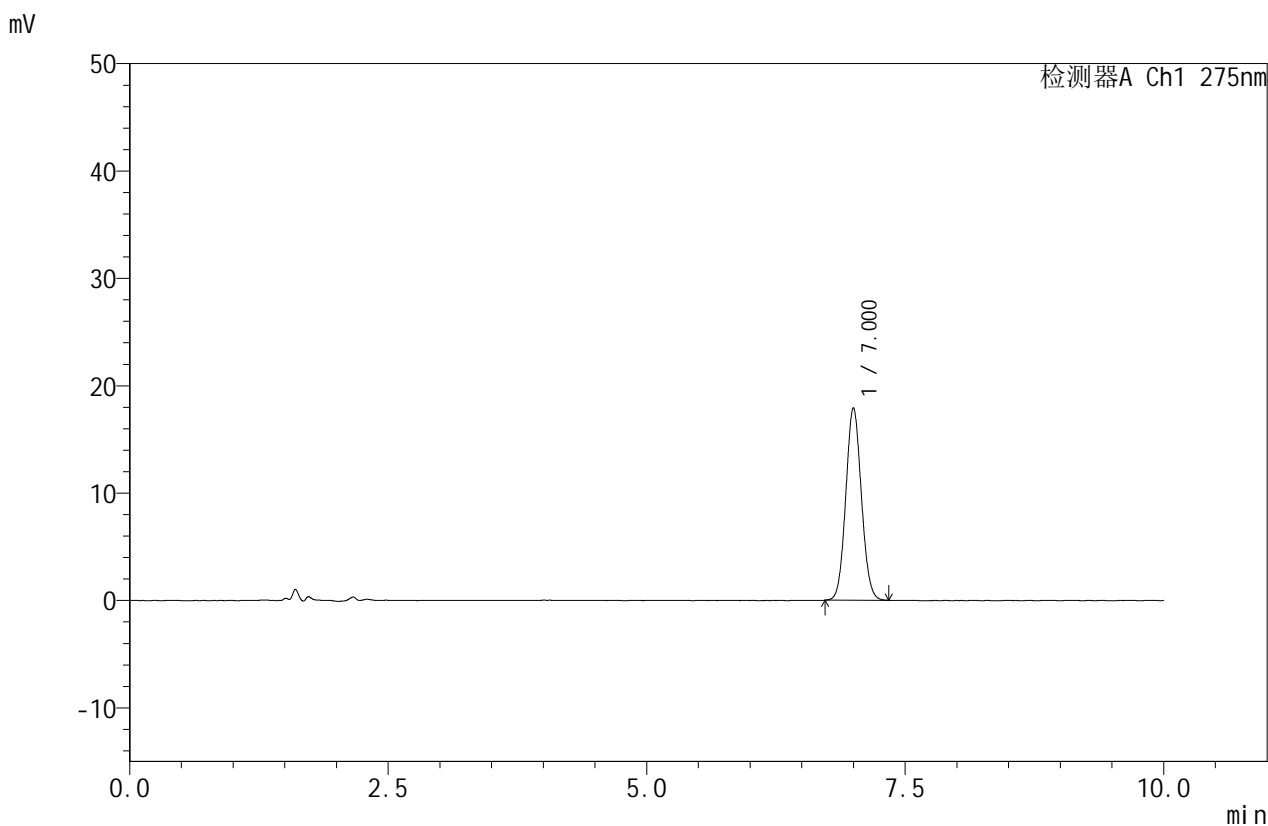


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1388-2 - zzp-2025080122p-zjtj9y-rcd--jx-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/23 03:03:31      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:13:24      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	7.000	188421	100.000	17919	10268	1.073	--
总计		188421	100.000	17919			

图63 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2025080122批-pH1.0介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

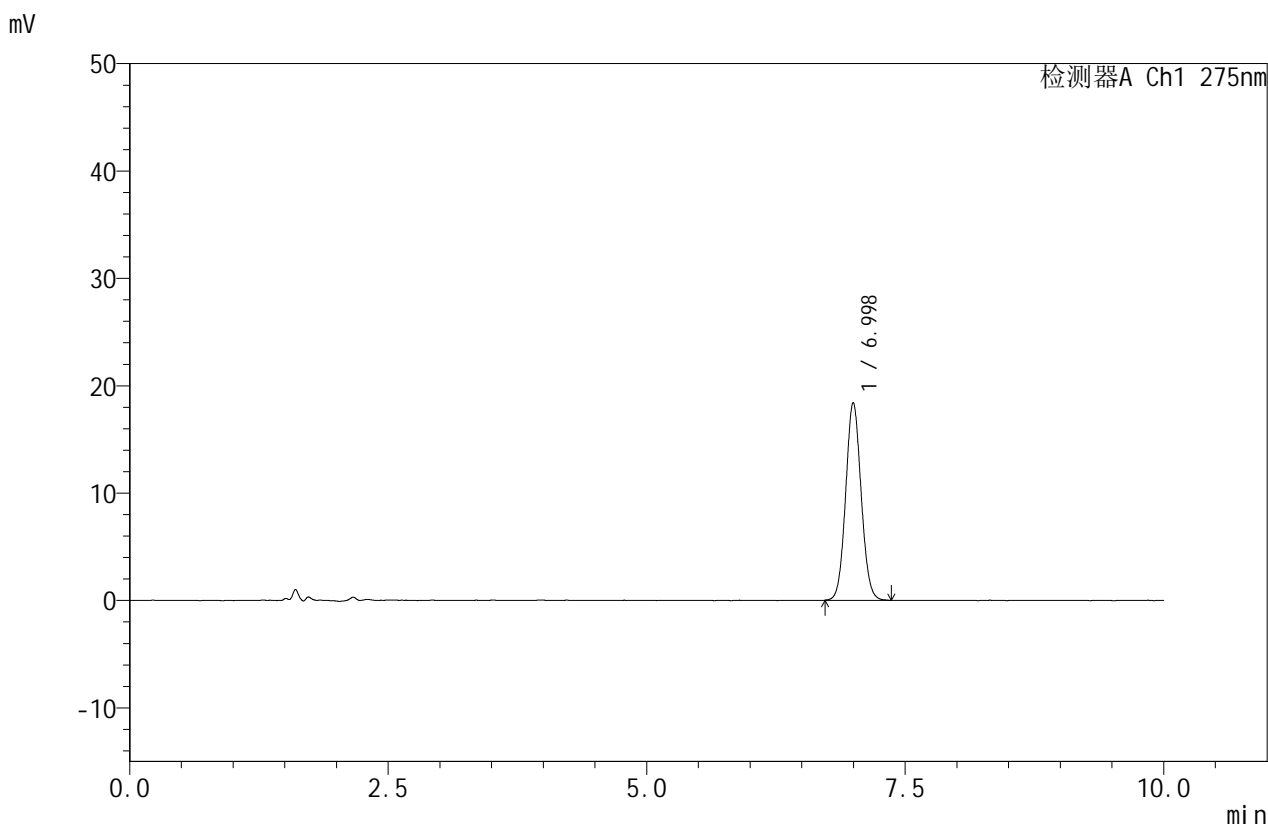


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1389-2 - zzp-2025080122p-zjtj9y-rcd--jx-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/23 03:13:54      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:13:27      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	6.998	191815	100.000	18417	10520	1.071	--
总计		191815	100.000	18417			

图64 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2025080122批-pH1.0介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

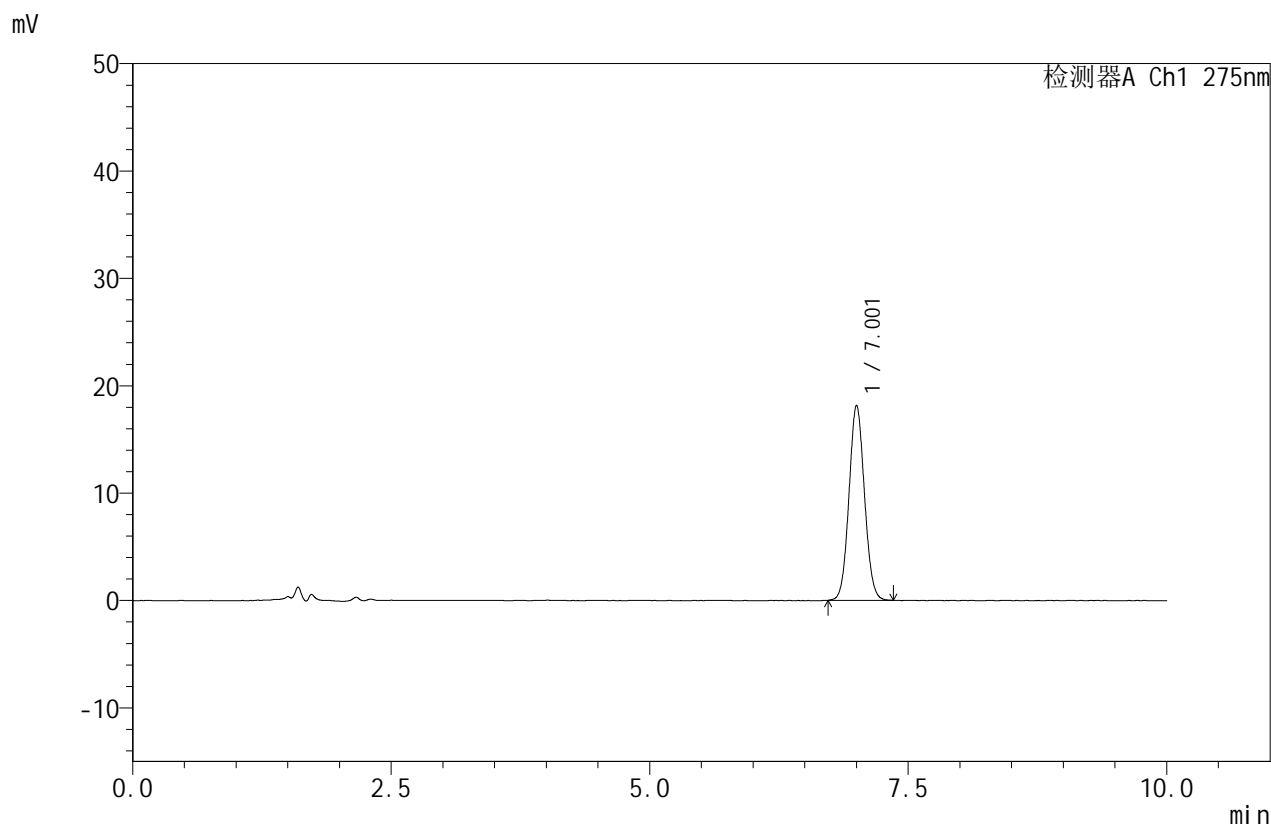


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1390-2 - zzp-2025080122p-zjtj9y-rcd--jx-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/23 03:24:17      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:13:30      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	7.001	189055	100.000	18134	10480	1.067	--
总计		189055	100.000	18134			

图65 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2025080122批-pH1.0介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

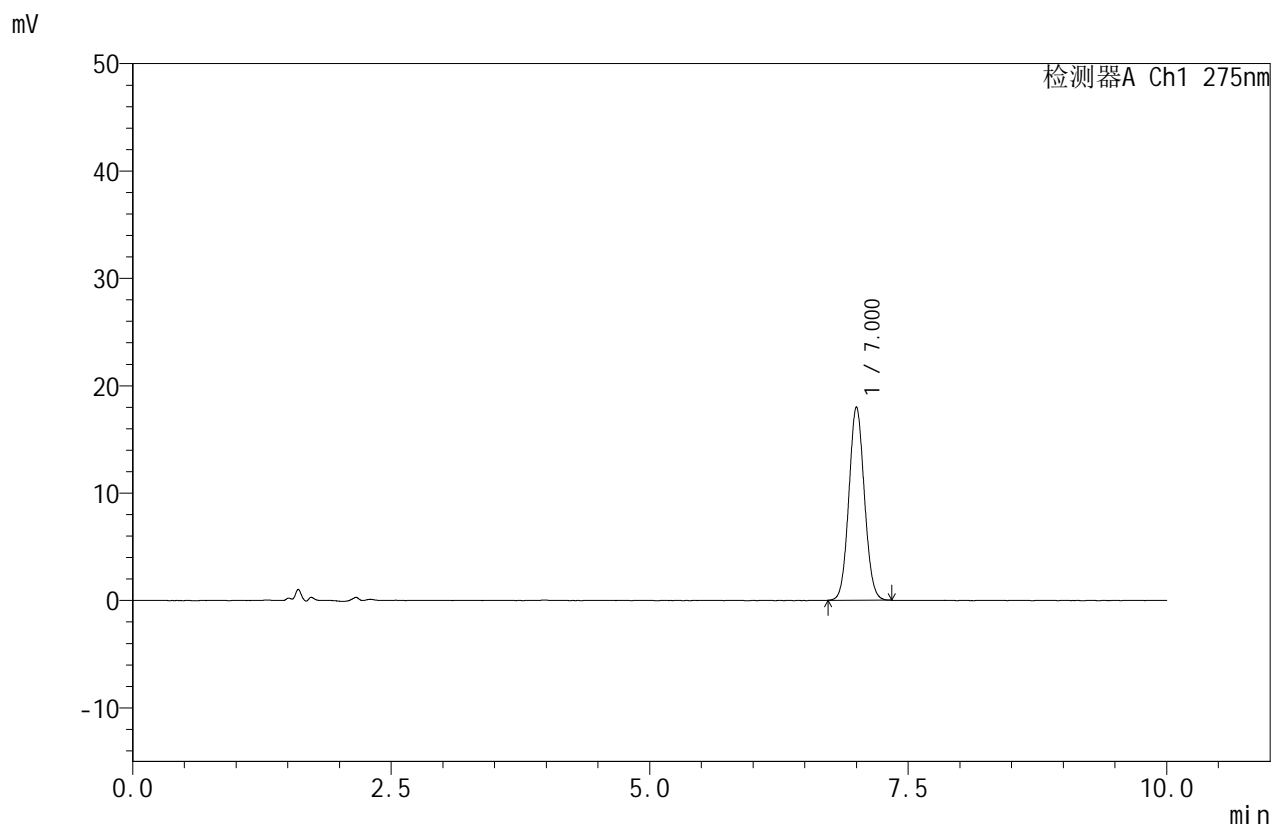


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1391-2 - zzp-2025080122p-zjtj9y-rcd--jx-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/23 03:34:40      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:13:33      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	7.000	187941	100.000	17984	10401	1.071	--
总计		187941	100.000	17984			

图66 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2025080122批-pH1.0介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

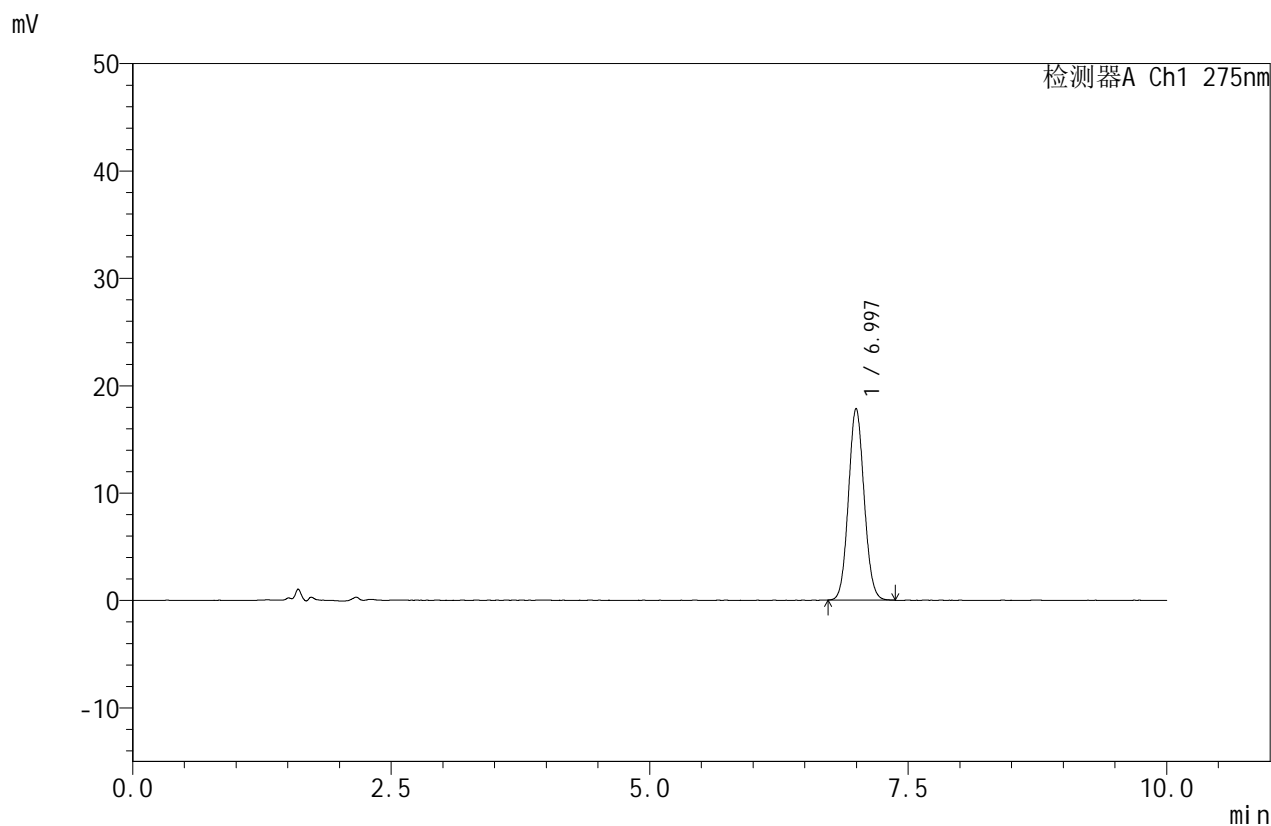


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1392-2 - zzp-2025080122p-zjtj9y-rcd--jx-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/23 03:45:03      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:13:36      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	6.997	188197	100.000	17853	10231	1.077	--
总计		188197	100.000	17853			

图67 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2025080122批-pH1.0介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

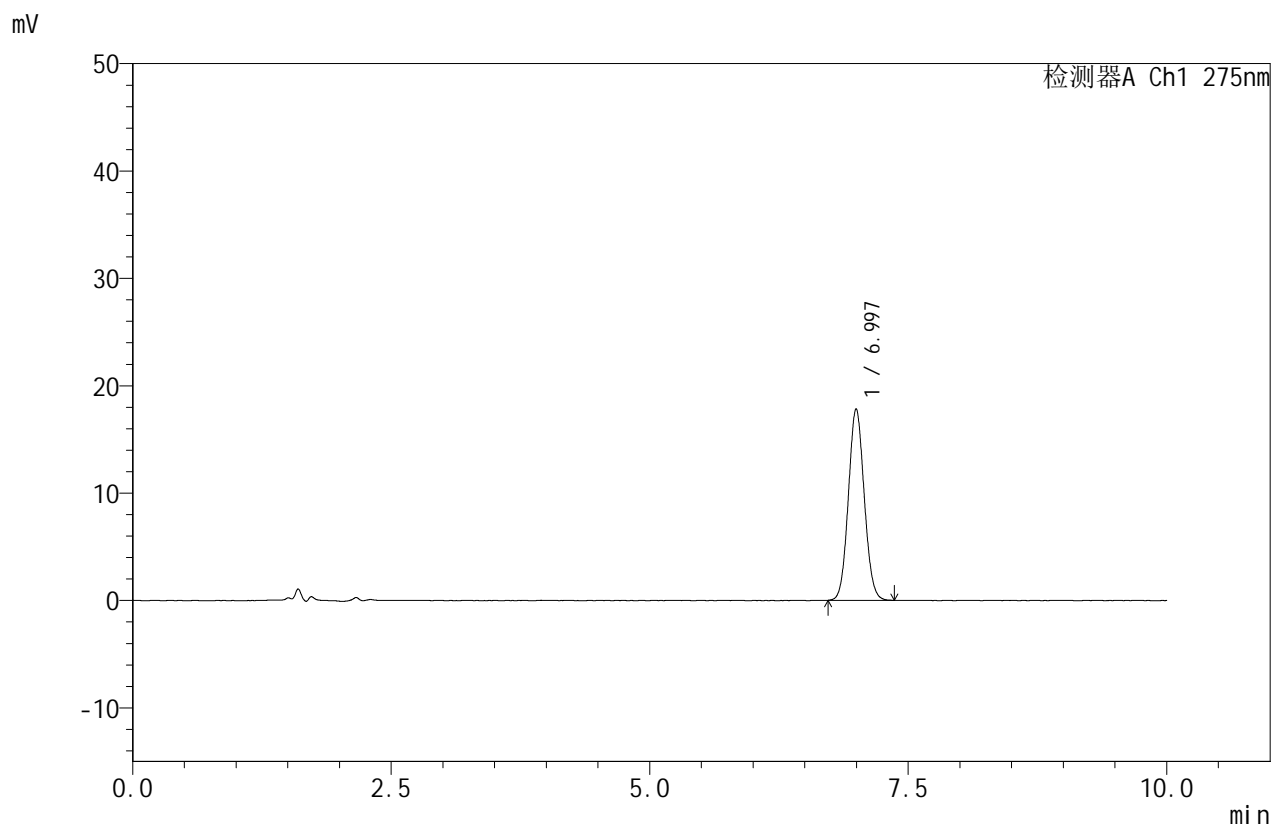


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1393-2 - zzp-2025080122p-zjtj9y-rcd--jx-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/23 03:55:24      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:13:39      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	6.997	190586	100.000	17844	9896	1.075	--
总计		190586	100.000	17844			

图68 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2025080122批-pH1.0介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

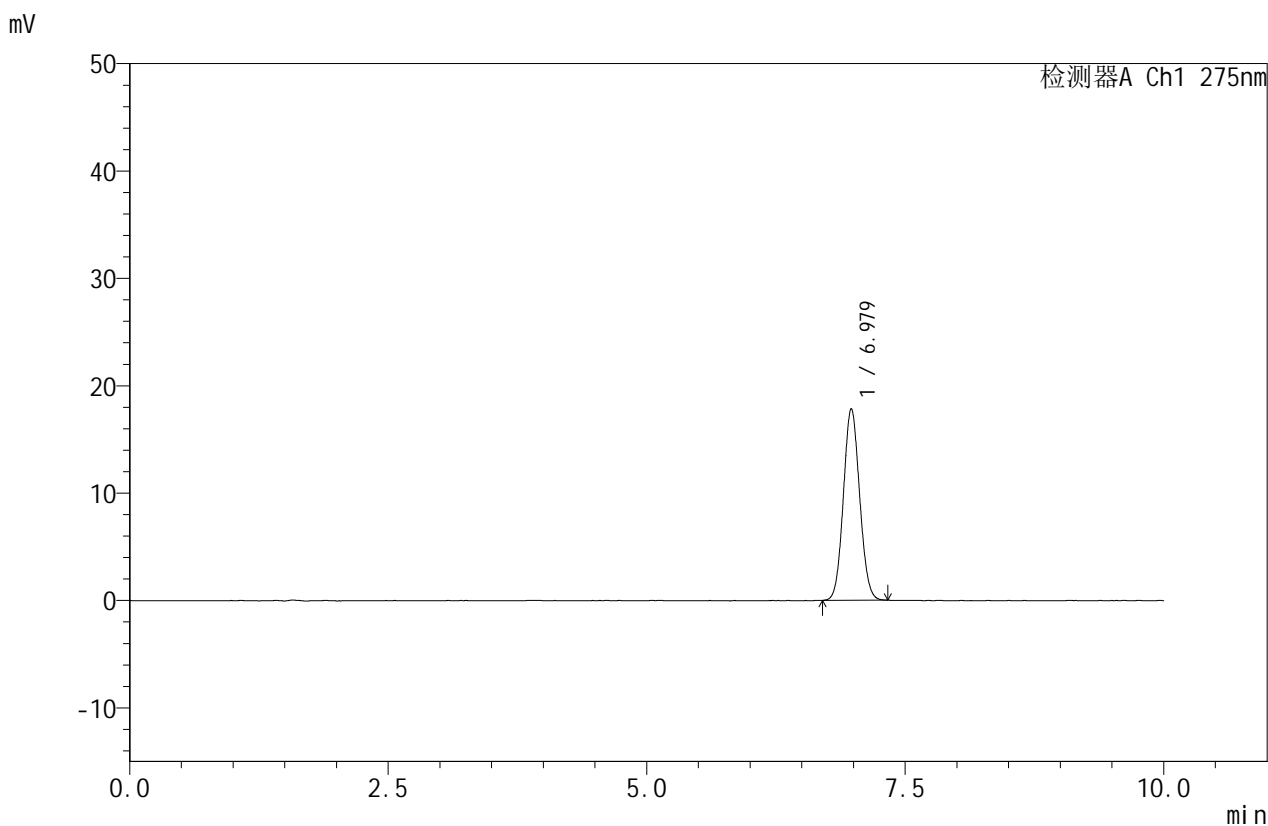


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1394-2 - zzp-wdx9y-rcd-jx-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-54  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/23 04:05:48      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:13:42      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	6.979	195318	100.000	17854	9371	1.076	--
总计		195318	100.000	17854			

图69 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-pH1.0介质-极限转速  
 对照品溶液-2-1

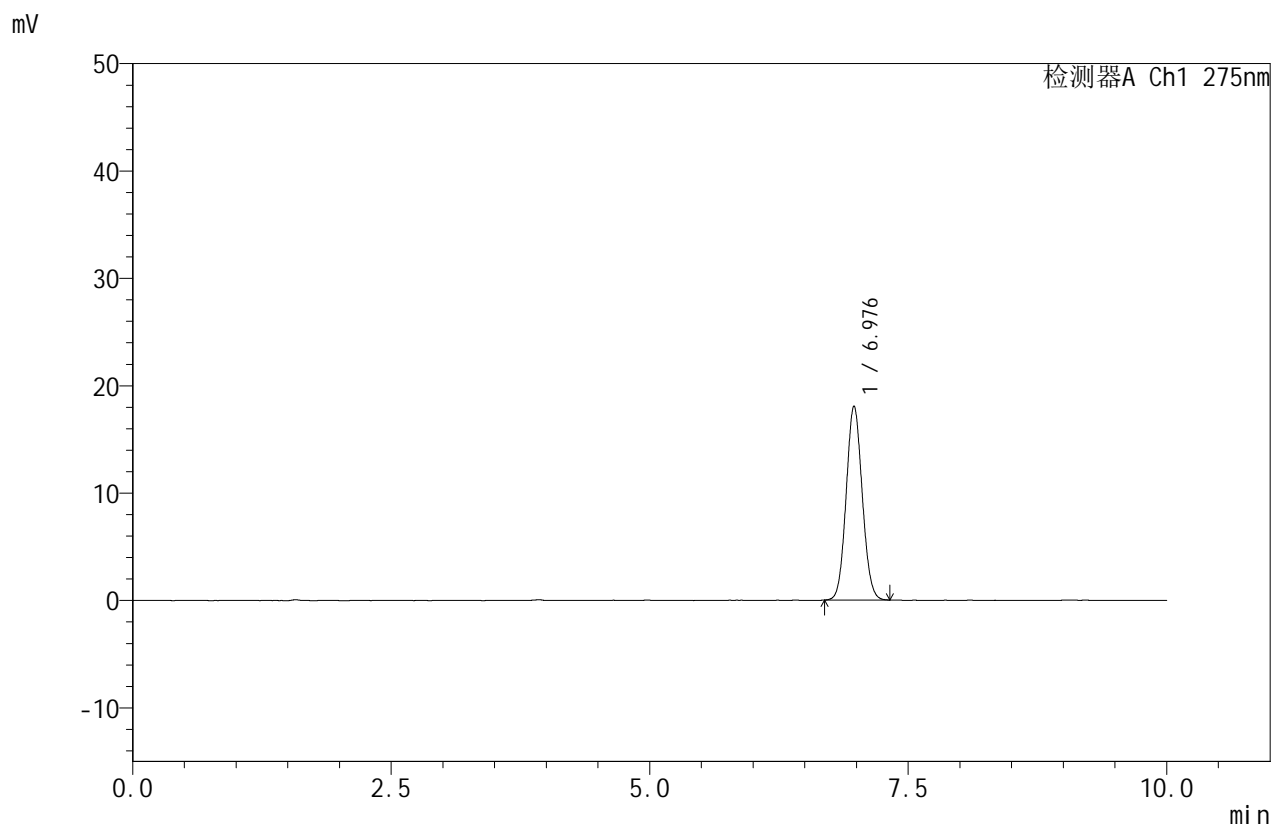


# QTL-380

## <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 - 0-58/30-1395-2 - zzp-wdx9y-rcd-jx-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-rcd-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20260522-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-54  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/23 04:16:11      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/23 09:13:45      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	6.976	195639	100.000	18051	9576	1.073	--
总计		195639	100.000	18051			

图70 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-pH1.0介质-极限转速  
 对照品溶液-2-2