



奥利司他胶囊项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	T12B-A020-230703	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	120	供试品稀释倍数	2	系数	1

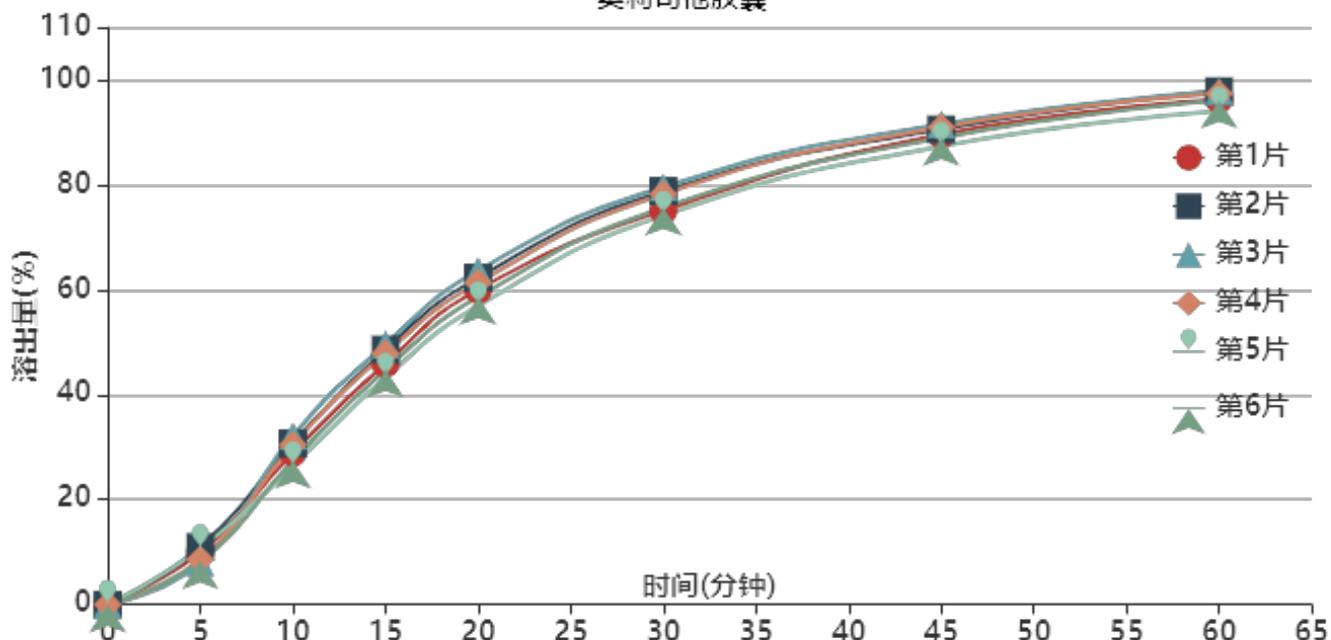
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.35	451090	451204	451198	450854	451147	451099	0.04
2	13.43	452134	451979				452056	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
33790.19	33660.16	0.28	数据可信

溶出曲线测定

奥利司他胶囊



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-23120501批-pH6.0(内含3%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	44897	-	44897	10.024	9.41	13.63	10.02	9.41	13.63
	2	49052	-	49052	10.952			10.95		
	3	35825	-	35825	7.999			8.00		
	4	38477	-	38477	8.591			8.59		
	5	47647	-	47647	10.638			10.64		
	6	37040	-	37040	8.270			8.27		
10min	1	129176	-	129176	28.842	29.24	7.48	28.95	29.35	7.44
	2	137102	-	137102	30.612			30.73		
	3	143667	-	143667	32.077			32.17		
	4	135966	-	135966	30.358			30.45		
	5	117696	-	117696	26.279			26.40		
	6	122221	-	122221	27.289			27.38		
15min	1	203740	-	203740	45.490	46.24	5.22	45.92	46.67	5.21
	2	215694	-	215694	48.159			48.62		
	3	220108	-	220108	49.145			49.59		
	4	212470	-	212470	47.439			47.87		
	5	191969	-	191969	42.862			43.27		
	6	198699	-	198699	44.365			44.76		
20min	1	264515	-	264515	59.060	59.51	4.08	60.00	60.46	4.09
	2	274467	-	274467	61.282			62.28		
	3	280583	-	280583	62.647			63.64		
	4	270319	-	270319	60.356			61.32		
	5	250869	-	250869	56.013			56.90		
	6	258459	-	258459	57.708			58.60		
30min	1	329028	-	329028	73.464	75.29	2.88	75.06	76.90	2.91
	2	345351	-	345351	77.109			78.79		
	3	348753	-	348753	77.868			79.56		
	4	343022	-	343022	76.589			78.22		
	5	325326	-	325326	72.638			74.15		
	6	331776	-	331776	74.078			75.61		
45min	1	390266	-	390266	87.137	87.36	1.66	89.55	89.80	1.72
	2	394277	-	394277	88.033			90.57		
	3	398494	-	398494	88.974			91.53		
	4	396119	-	396119	88.444			90.93		
	5	380708	-	380708	85.003			87.32		
	6	387782	-	387782	86.582			88.93		
60min	1	415887	-	415887	92.858	93.14	1.46	96.24	96.55	1.52
	2	422569	-	422569	94.350			97.86		
	3	422225	-	422225	94.273			97.81		
	4	420445	-	420445	93.875			97.34		
	5	406550	-	406550	90.773			94.03		
	6	415209	-	415209	92.706			96.02		
极限	1	424225	-	424225	94.719	95.98	1.45	99.13	100.42	1.49
	2	432825	-	432825	96.640			101.20		
	3	437084	-	437084	97.590			102.18		
	4	432990	-	432990	96.676			101.18		
	5	420455	-	420455	93.878			98.15		
	6	431520	-	431520	96.348			100.69		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



奥利司他胶囊项目信息

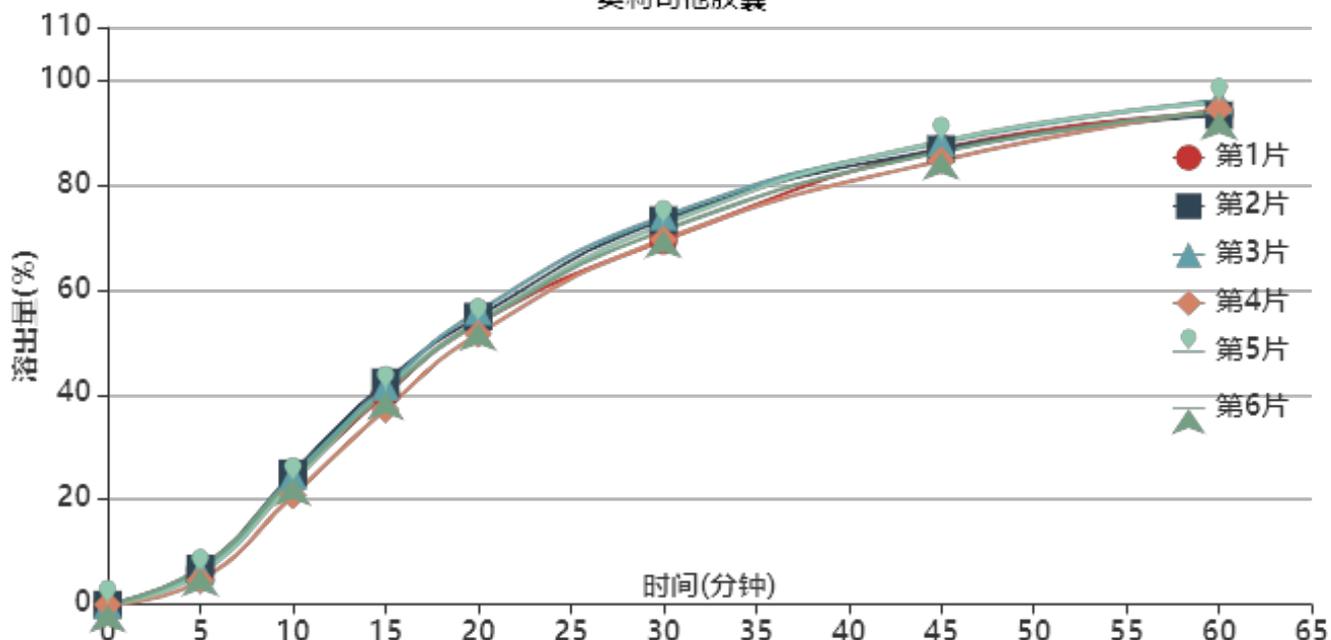
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	T12B-A020-230703	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	120	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.35	451833	451543	451653	451331	451541	451580	0.05
2	13.43	450688	450987				450838	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
33826.22			33569.47		0.54 数据可信			

溶出曲线测定

奥利司他胶囊



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-23120601批-pH6.0(内含3%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	29547	-	29547	6.603	6.20	13.91	6.60	6.20	13.94
	2	30607	-	30607	6.839			6.84		
	3	28243	-	28243	6.311			6.31		
	4	20651	-	20651	4.615			4.61		
	5	26392	-	26392	5.898			5.90		
	6	31005	-	31005	6.928			6.93		
10min	1	105693	-	105693	23.618	23.50	6.29	23.69	23.57	6.32
	2	111562	-	111562	24.930			25.01		
	3	109264	-	109264	24.416			24.49		
	4	92766	-	92766	20.729			20.78		
	5	104142	-	104142	23.272			23.34		
	6	107559	-	107559	24.035			24.11		
15min	1	177757	-	177757	39.722	40.07	4.37	40.06	40.40	4.39
	2	188064	-	188064	42.025			42.38		
	3	184140	-	184140	41.148			41.49		
	4	165157	-	165157	36.906			37.19		
	5	181104	-	181104	40.469			40.79		
	6	179660	-	179660	40.147			40.49		
20min	1	236784	-	236784	52.912	53.11	2.66	53.69	53.88	2.69
	2	241792	-	241792	54.031			54.85		
	3	246437	-	246437	55.069			55.87		
	4	227557	-	227557	50.850			51.54		
	5	236928	-	236928	52.944			53.72		
	6	236466	-	236466	52.841			53.63		
30min	1	304155	-	304155	67.966	70.26	2.67	69.33	71.62	2.68
	2	321506	-	321506	71.844			73.26		
	3	324539	-	324539	72.521			73.93		
	4	305589	-	305589	68.287			69.54		
	5	317946	-	317946	71.048			72.41		
	6	312839	-	312839	69.907			71.28		
45min	1	379262	-	379262	84.750	84.65	1.51	86.87	86.80	1.53
	2	378363	-	378363	84.549			86.77		
	3	383987	-	383987	85.806			88.02		
	4	369561	-	369561	82.582			84.60		
	5	385379	-	385379	86.117			88.27		
	6	376370	-	376370	84.104			86.26		
60min	1	405064	-	405064	90.515	91.37	1.23	93.58	94.46	1.21
	2	403158	-	403158	90.090			93.25		
	3	415633	-	415633	92.877			96.05		
	4	409098	-	409098	91.417			94.35		
	5	414039	-	414039	92.521			95.63		
	6	406275	-	406275	90.786			93.87		
极限	1	427385	-	427385	95.503	95.56	1.65	99.57	99.66	1.63
	2	432444	-	432444	96.634			100.79		
	3	423231	-	423231	94.575			98.78		
	4	417204	-	417204	93.228			97.18		
	5	437360	-	437360	97.732			101.87		
	6	428180	-	428180	95.681			99.78		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



奥利司他胶囊项目信息

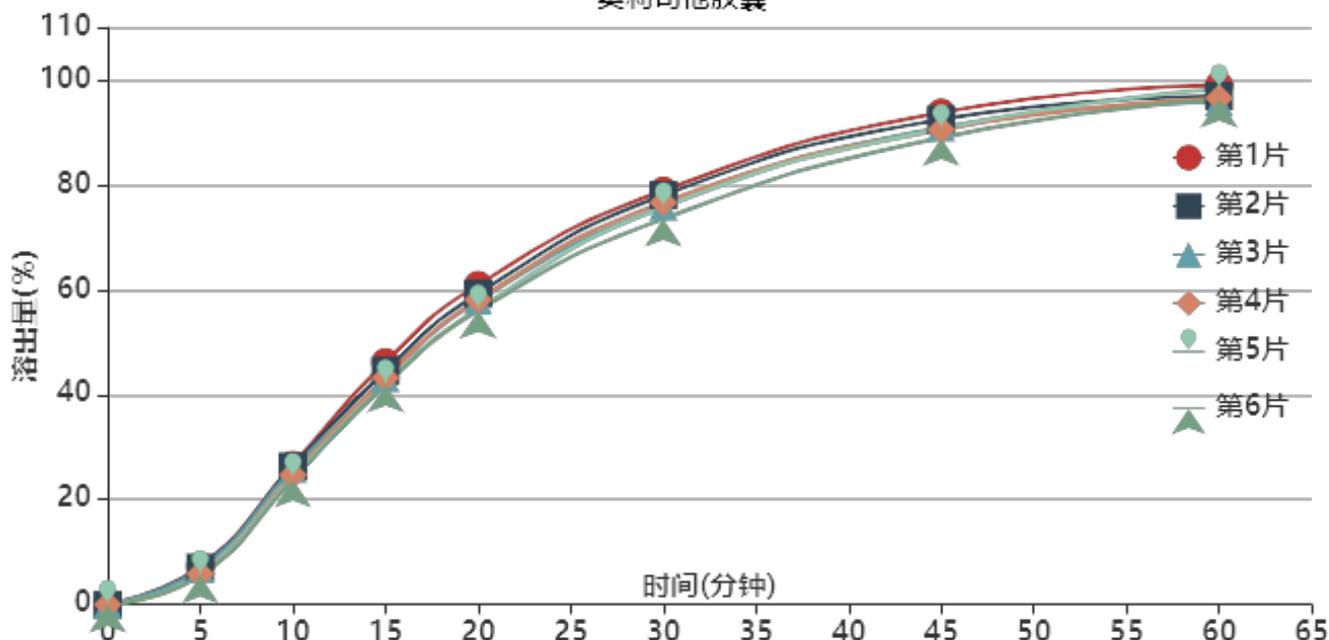
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	T12B-A020-230703	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	120	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.35	451169	451218	451004	450623	451051	451013	0.06
2	13.43	449923	449639				449781	0.05
单位质量响应值				RSD%	判断			
33783.75		33490.77		0.62	数据可信			

溶出曲线测定

奥利司他胶囊



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-23120602批-pH6.0(内含3%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	32583	-	32583	7.294	6.37	12.20	7.29	6.37	12.21
	2	31596	-	31596	7.073			7.07		
	3	30474	-	30474	6.822			6.82		
	4	25969	-	25969	5.814			5.81		
	5	25434	-	25434	5.694			5.69		
	6	24719	-	24719	5.534			5.53		
10min	1	118669	-	118669	26.566	25.18	4.63	26.65	25.25	4.66
	2	117262	-	117262	26.251			26.33		
	3	114984	-	114984	25.741			25.82		
	4	110029	-	110029	24.631			24.70		
	5	107681	-	107681	24.106			24.17		
	6	106230	-	106230	23.781			23.84		
15min	1	204778	-	204778	45.842	43.16	3.77	46.22	43.50	3.78
	2	197411	-	197411	44.193			44.56		
	3	190960	-	190960	42.749			43.11		
	4	191544	-	191544	42.880			43.22		
	5	186230	-	186230	41.690			42.02		
	6	185732	-	185732	41.579			41.90		
20min	1	268210	-	268210	60.042	57.24	3.18	60.93	58.07	3.20
	2	260853	-	260853	58.395			59.26		
	3	254877	-	254877	57.058			57.89		
	4	255791	-	255791	57.262			58.08		
	5	247763	-	247763	55.465			56.26		
	6	246649	-	246649	55.216			56.00		
30min	1	345547	-	345547	77.355	74.96	2.47	78.91	76.43	2.49
	2	341706	-	341706	76.495			78.01		
	3	332097	-	332097	74.344			75.82		
	4	335729	-	335729	75.157			76.61		
	5	331965	-	331965	74.315			75.73		
	6	322130	-	322130	72.113			73.51		
45min	1	408125	-	408125	91.364	88.90	1.81	93.78	91.20	1.85
	2	402444	-	402444	90.092			92.45		
	3	395730	-	395730	88.589			90.89		
	4	394021	-	394021	88.207			90.49		
	5	394972	-	394972	88.420			90.66		
	6	387490	-	387490	86.745			88.95		
60min	1	426787	-	426787	95.542	93.81	1.31	98.97	97.10	1.31
	2	417821	-	417821	93.535			96.90		
	3	412802	-	412802	92.411			95.69		
	4	416509	-	416509	93.241			96.51		
	5	424660	-	424660	95.066			98.28		
	6	415811	-	415811	93.085			96.25		
极限	1	439841	-	439841	98.464	97.06	1.38	102.95	101.39	1.39
	2	436001	-	436001	97.605			102.00		
	3	430614	-	430614	96.399			100.71		
	4	427590	-	427590	95.722			100.02		
	5	440401	-	440401	98.590			102.86		
	6	427052	-	427052	95.601			99.80		



操作者:

日期: 2026-01-02

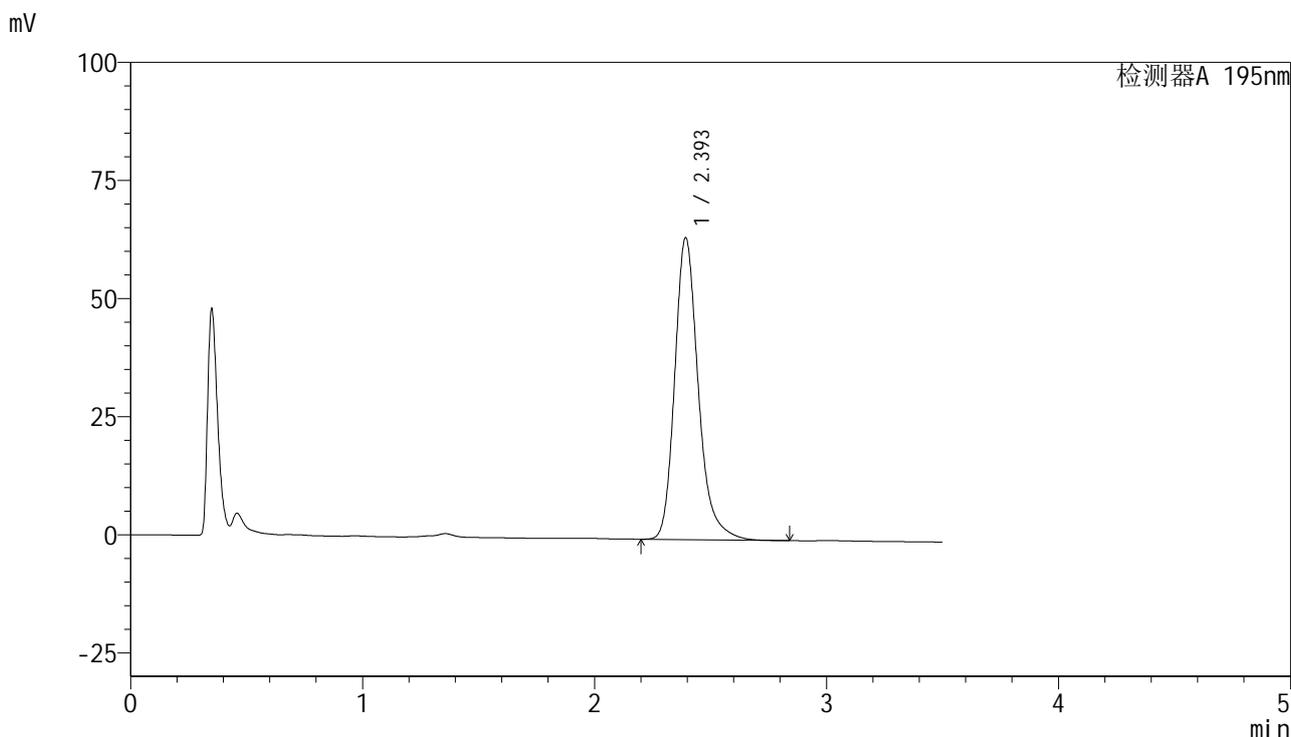
复核者:

未审阅版本

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-18/26-228-5 - zzp-23120501p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 11:52:37	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V5)	: 2024/02/06 09:11:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.393	451090	100.000	63702	2844	1.241	--
总计		451090	100.000	63702			

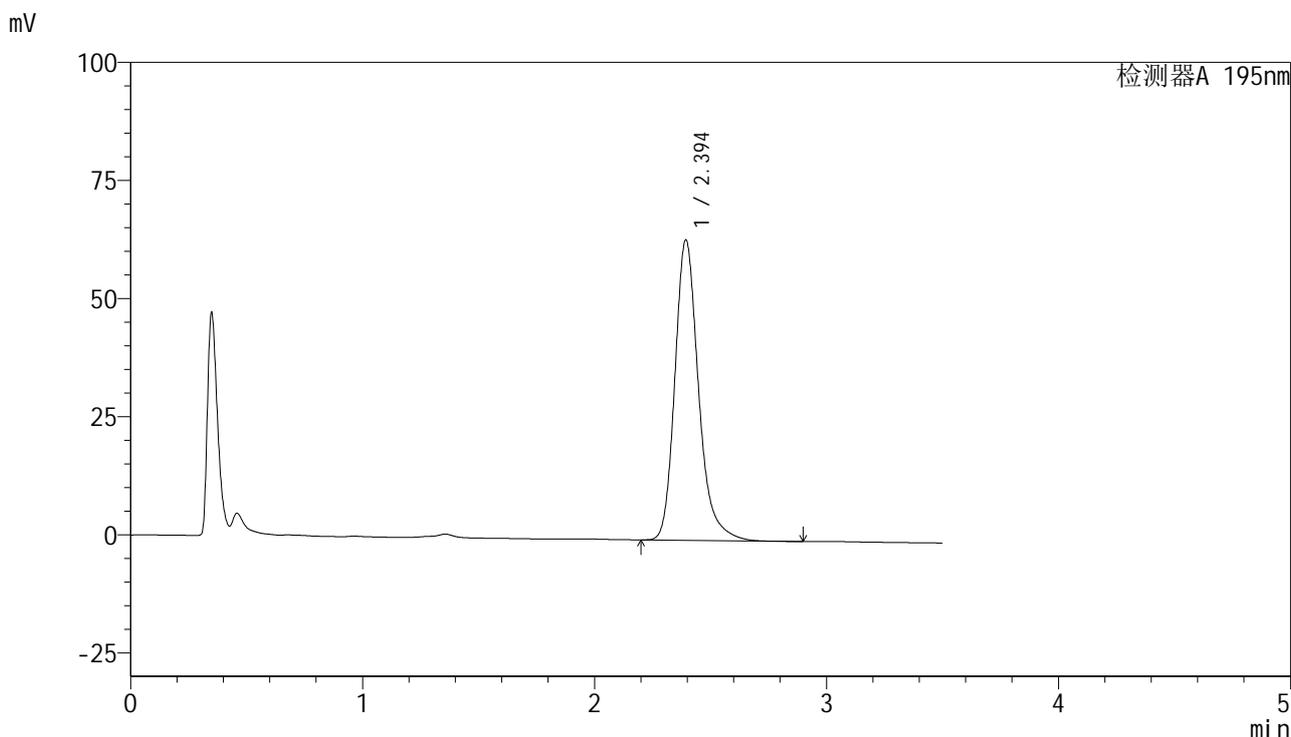
图1 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-18/26-229-3 - zzp-23120501p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 11:56:29	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:11:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.394	451204	100.000	63482	2822	1.243	--
总计		451204	100.000	63482			

图3 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转
对照品溶液-1-2

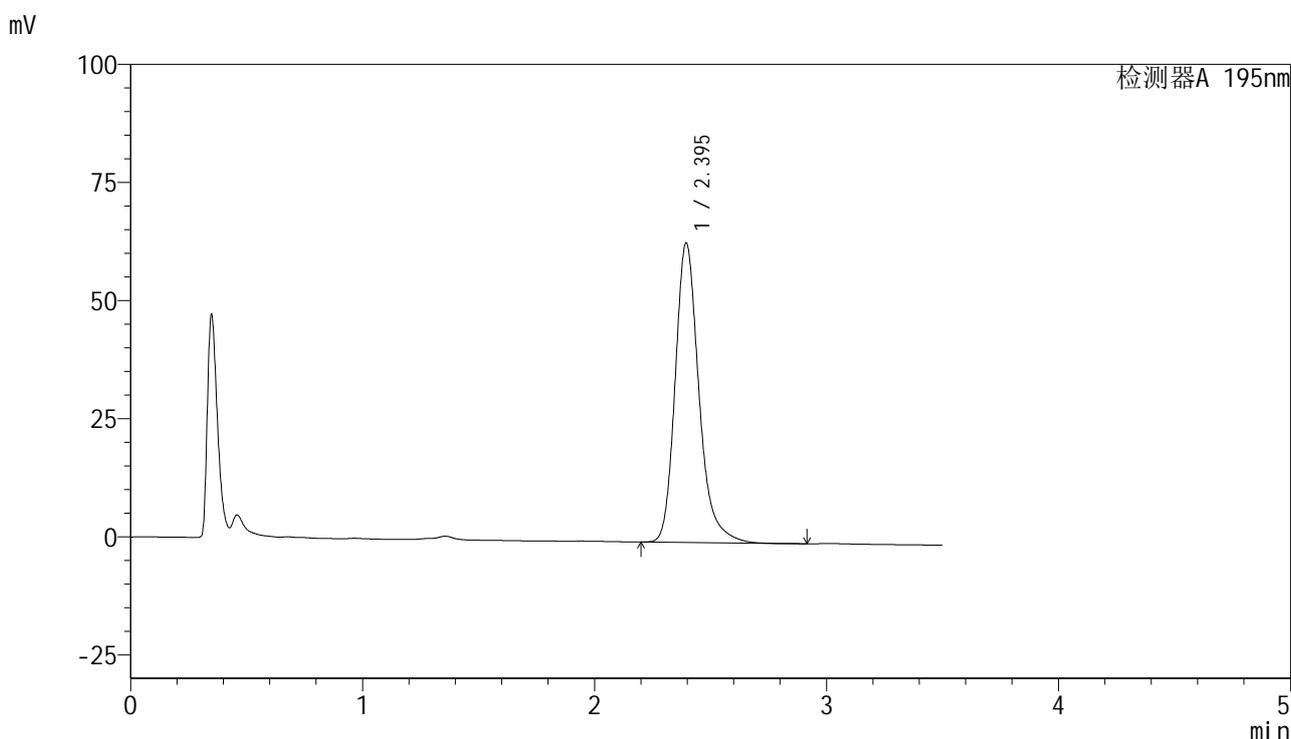


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-230-3 - zzp-23120501p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 12:00:22	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:32:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.395	451198	100.000	63382	2808	1.245	--
总计		451198	100.000	63382			

图4 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转
对照品溶液-1-3

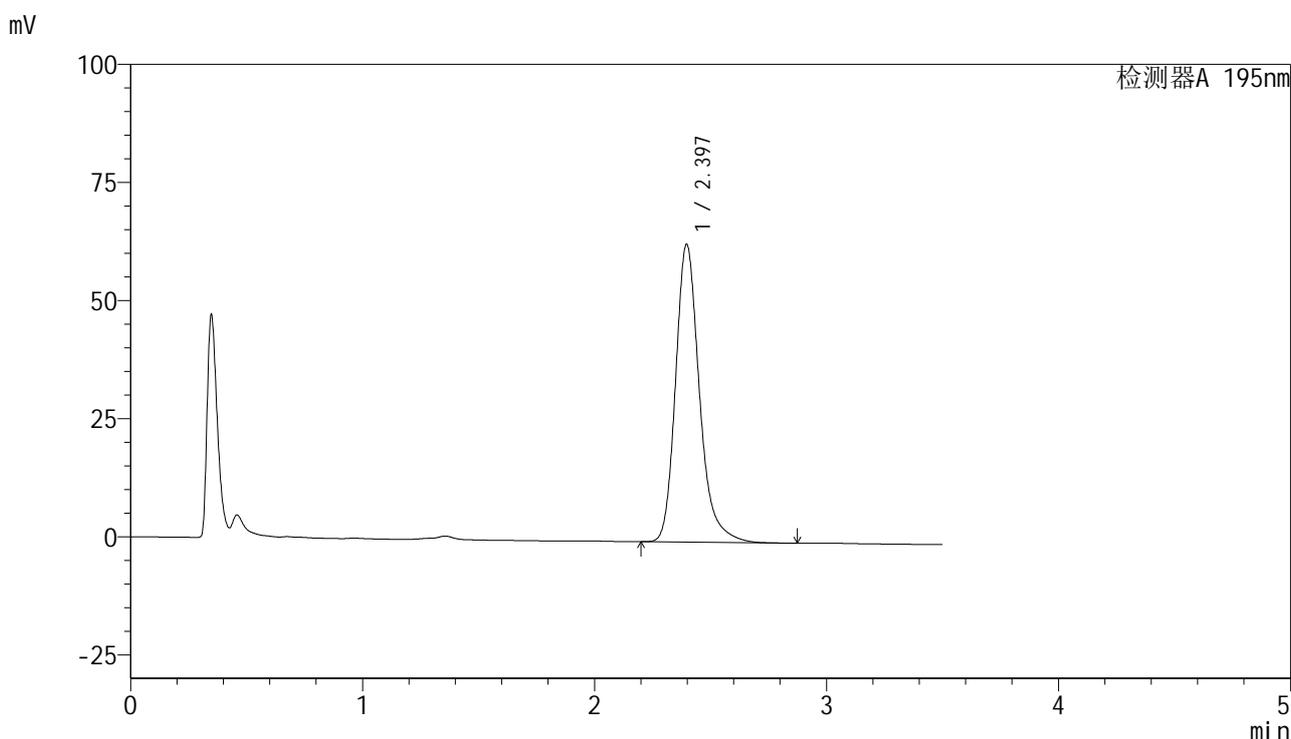


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-232-3 - zzp-23120501p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 12:08:08	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:33:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.397	451147	100.000	63079	2787	1.246	--
总计		451147	100.000	63079			

图6 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转
对照品溶液-1-5

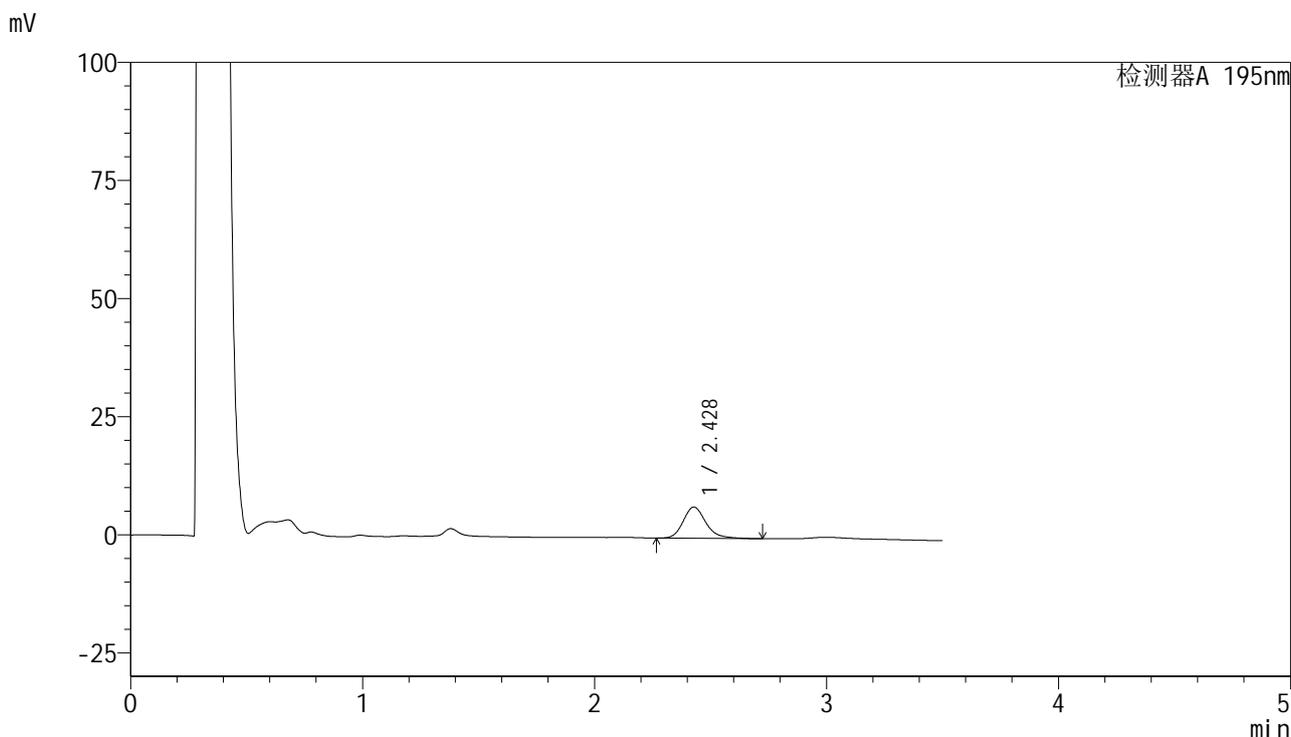


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-233-3 - zzp-23120501p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-5min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 12:12:01	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:33:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

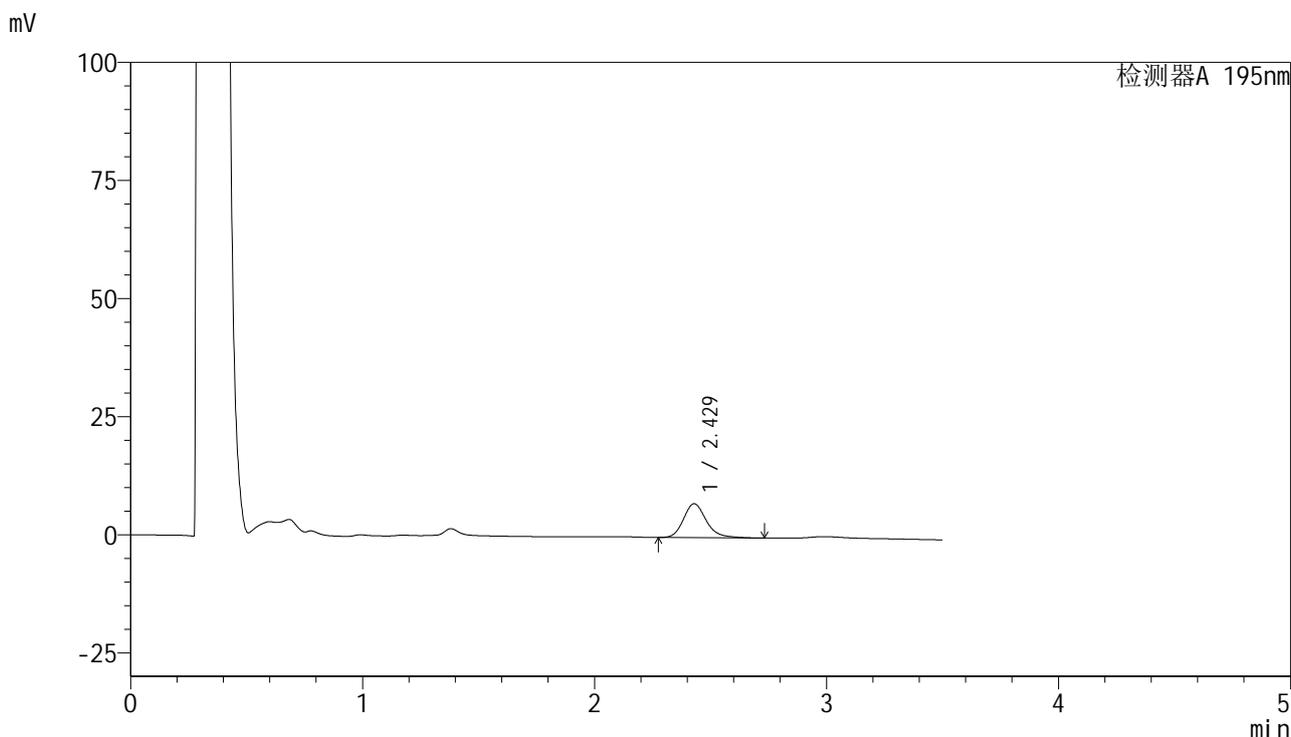
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	44897	100.000	6615	3132	1.219	--
总计		44897	100.000	6615			

图7 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-234-3 - zzp-23120501p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 12:15:53	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:33:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.429	49052	100.000	7183	3101	1.222	--
总计		49052	100.000	7183			

图8 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1

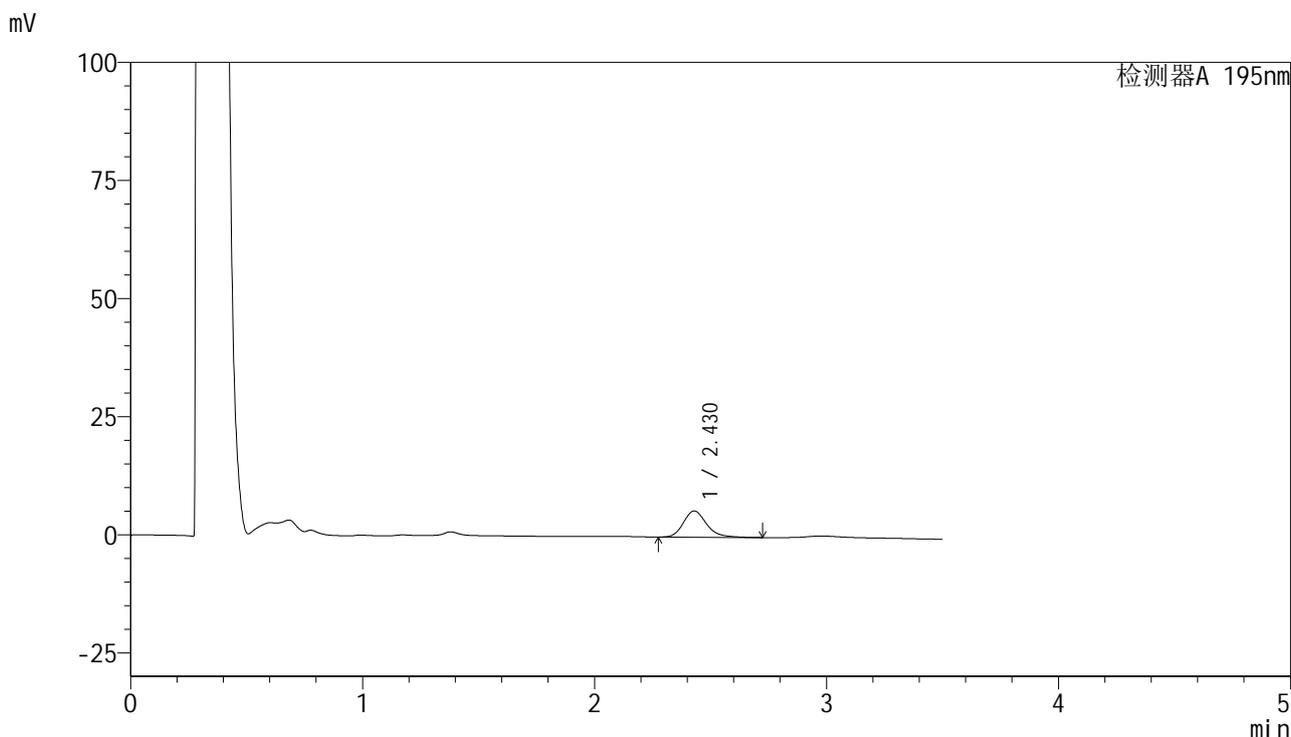


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-236-3 - zzp-23120501p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 12:23:36	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:33:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

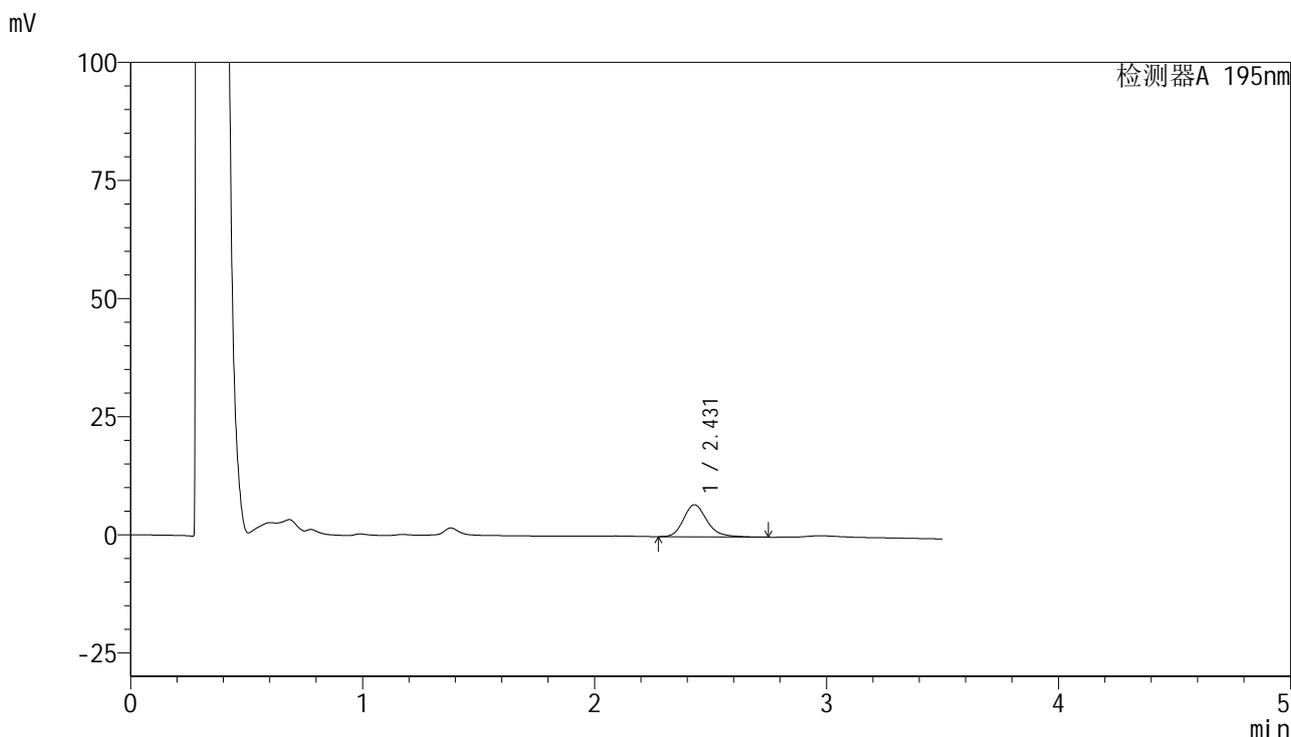
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	38477	100.000	5555	2993	1.219	--
总计		38477	100.000	5555			

图10 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-237-3 - zzp-23120501p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 12:27:28	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:33:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

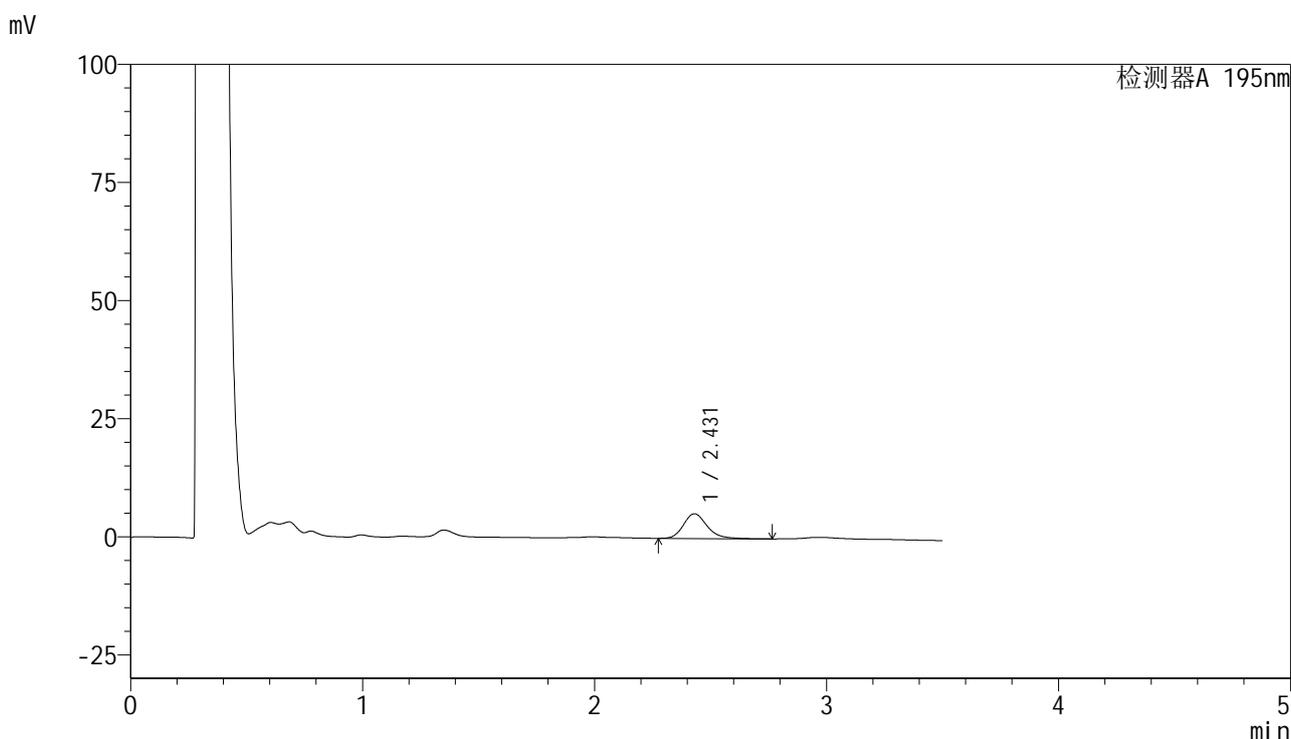
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	47647	100.000	6795	2931	1.219	--
总计		47647	100.000	6795			

图11 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-桨法-75转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-238-3 - zzp-23120501p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 12:31:18	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:33:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

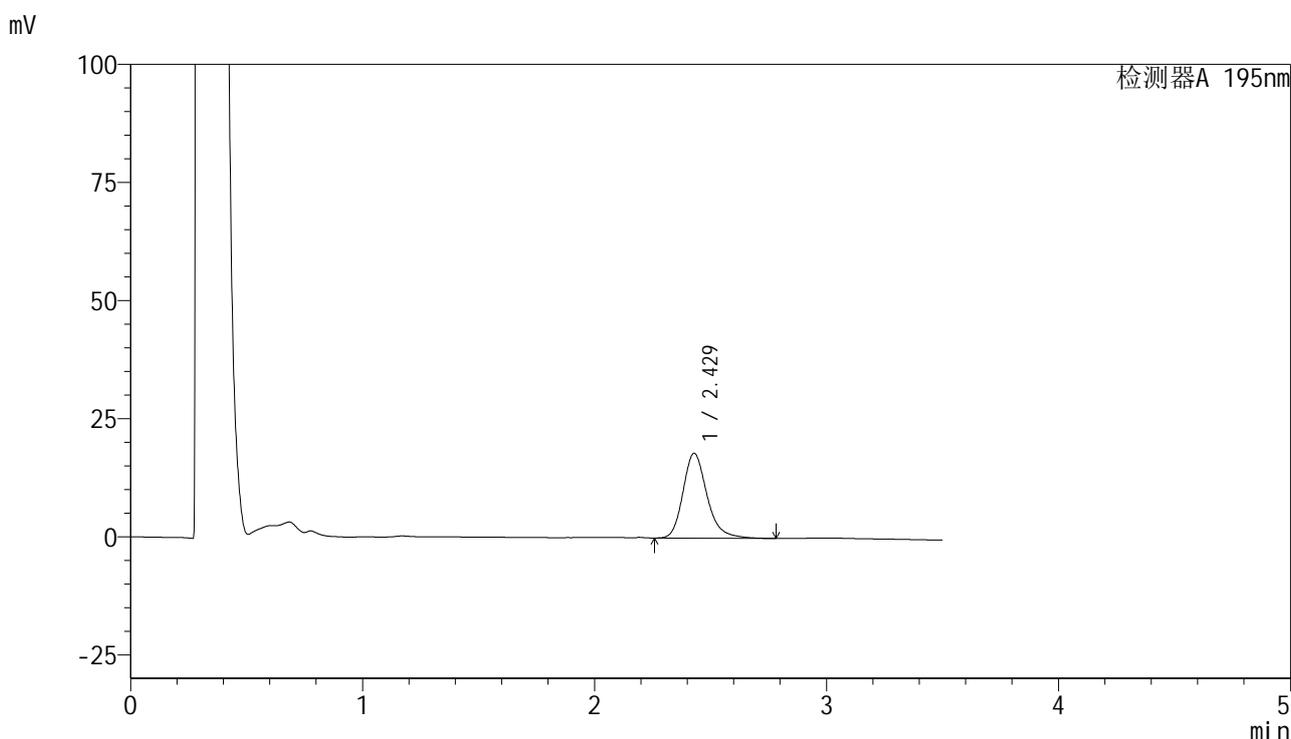
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	37040	100.000	5243	2883	1.214	--
总计		37040	100.000	5243			

图12 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-桨法-75转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-239-3 - zzp-23120501p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-10min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 12:35:10	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:33:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.429	129176	100.000	17967	2798	1.231	--
总计		129176	100.000	17967			

图13 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-10min-片1
供试品溶液-1

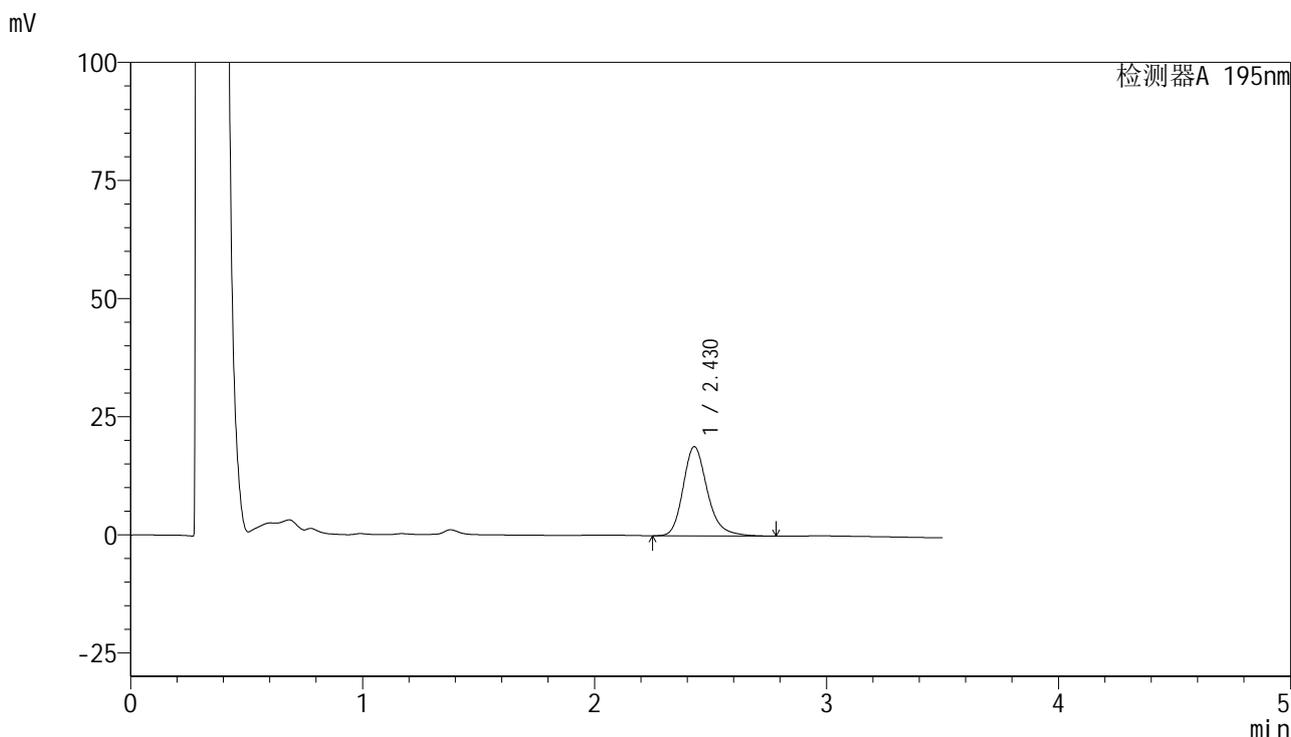


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-240-3 - zzp-23120501p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-10min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 12:39:03	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:34:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.430	137102	100.000	18894	2744	1.231	--
总计		137102	100.000	18894			

图14 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-10min-片2

供试品溶液-1

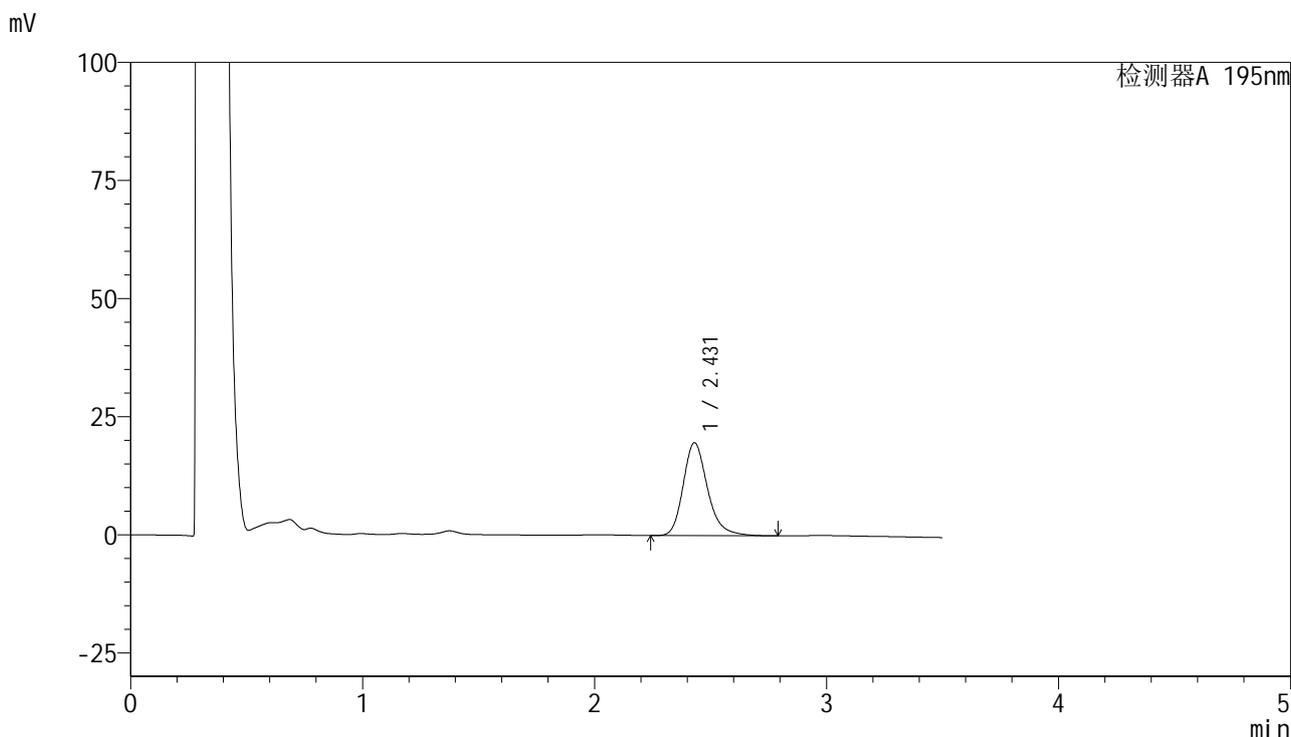


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-241-3 - zzp-23120501p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-10min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 12:42:54	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:34:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.431	143667	100.000	19690	2716	1.237	--
总计		143667	100.000	19690			

图15 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

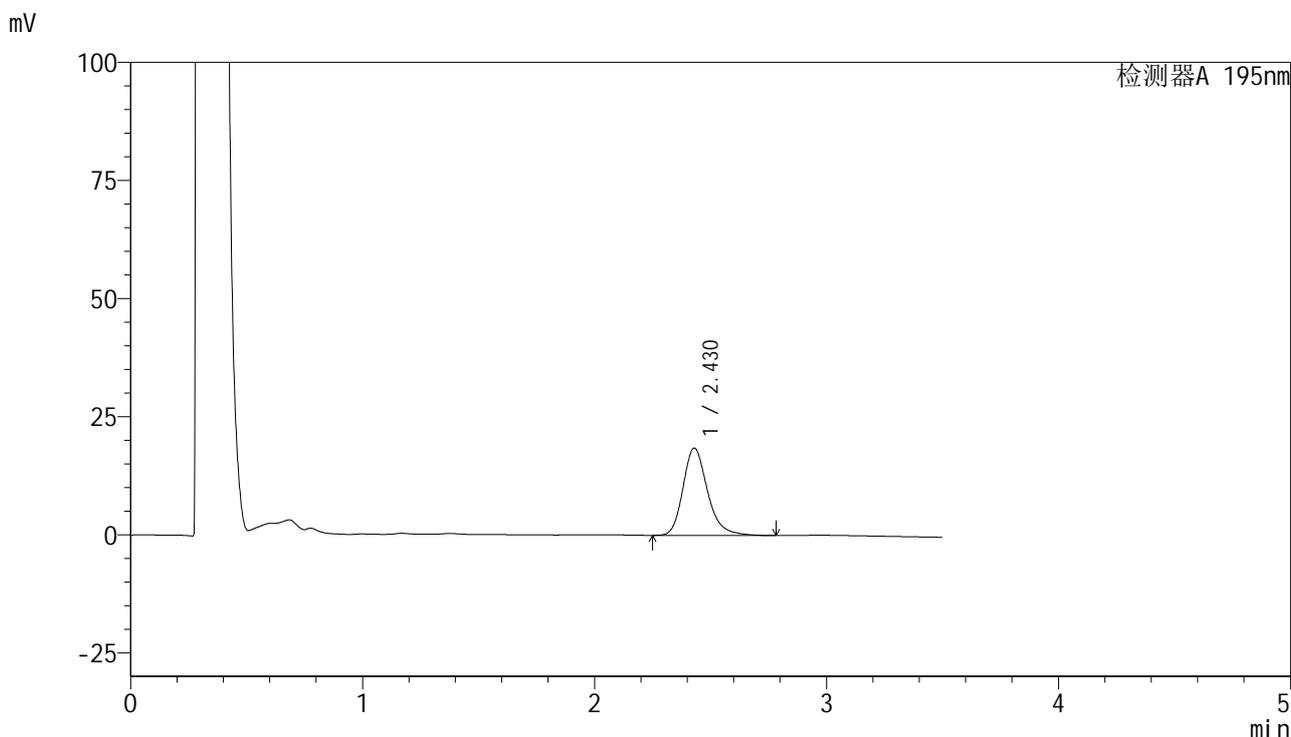
自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-10min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-242-3 - zzp-23120501p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-10min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 12:46:46	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:34:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.430	135966	100.000	18499	2672	1.239	--
总计		135966	100.000	18499			

图16 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-10min-片4

供试品溶液-1

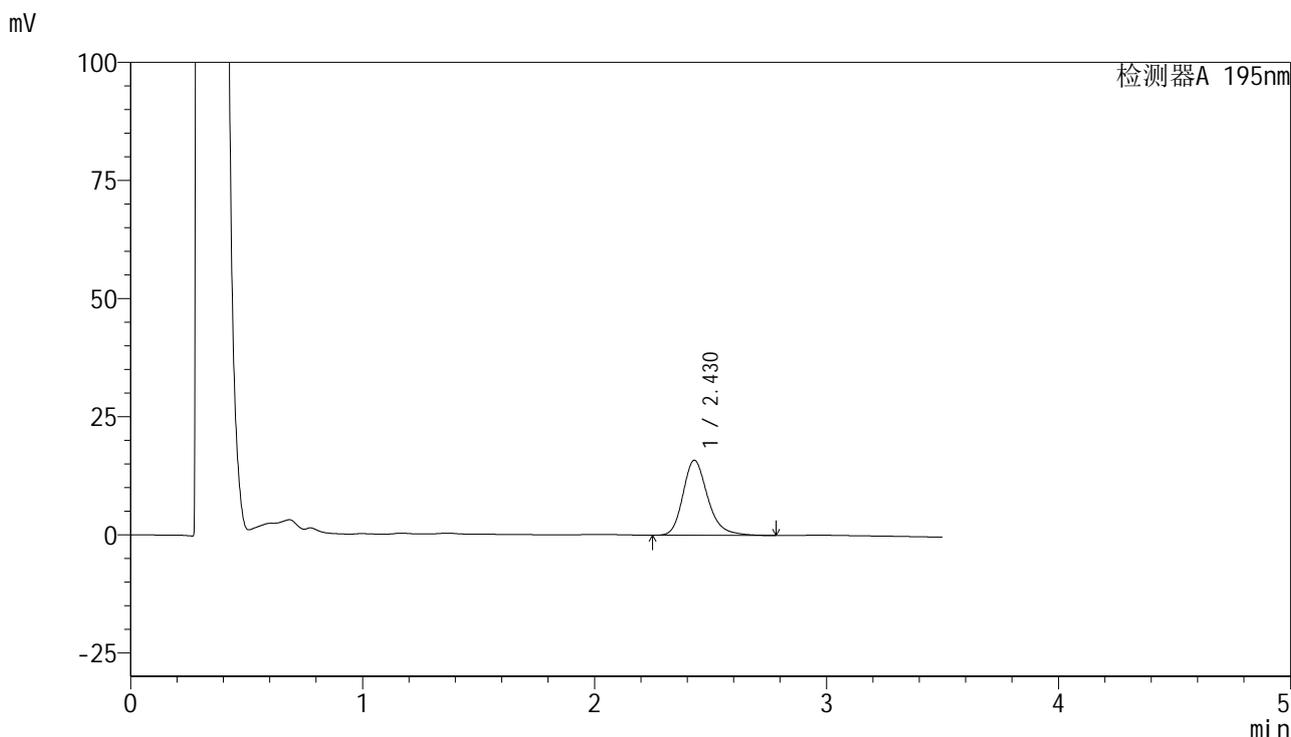


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-243-3 - zzp-23120501p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-10min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 12:50:37	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:34:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.430	117696	100.000	15902	2632	1.244	--
总计		117696	100.000	15902			

图17 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-10min-片5

供试品溶液-1

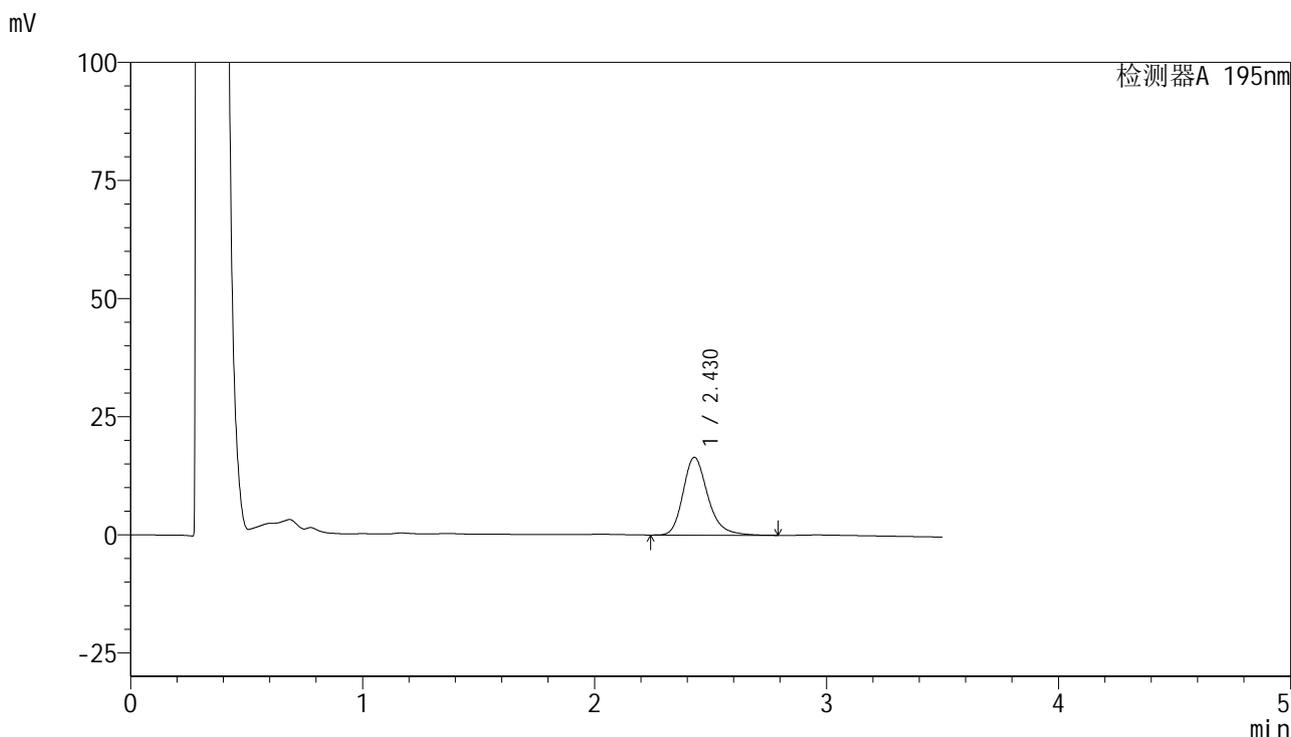


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-244-3 - zzp-23120501p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-10min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 12:54:29	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:34:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.430	122221	100.000	16484	2625	1.244	--
总计		122221	100.000	16484			

图18 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

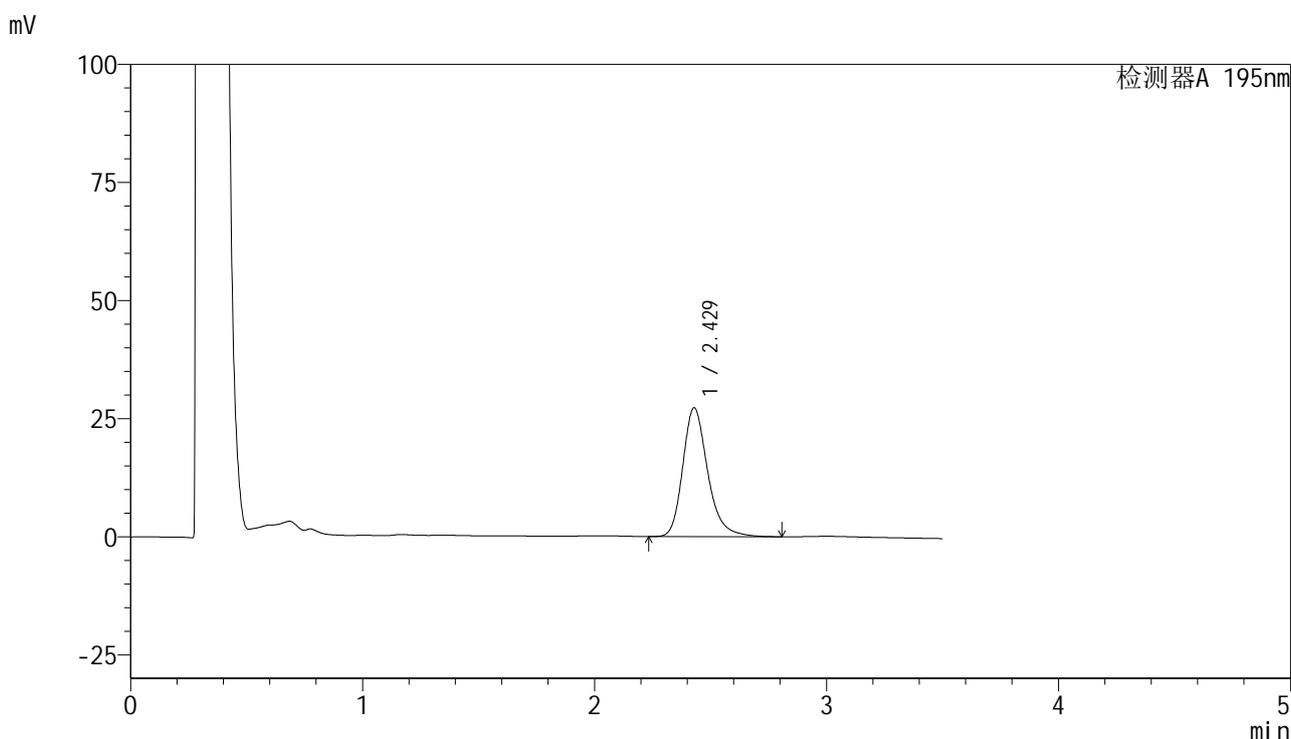
自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-10min-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-245-3 - zzp-23120501p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-15min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 12:58:20	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:34:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.429	203740	100.000	27268	2594	1.256	--
总计		203740	100.000	27268			

图19 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

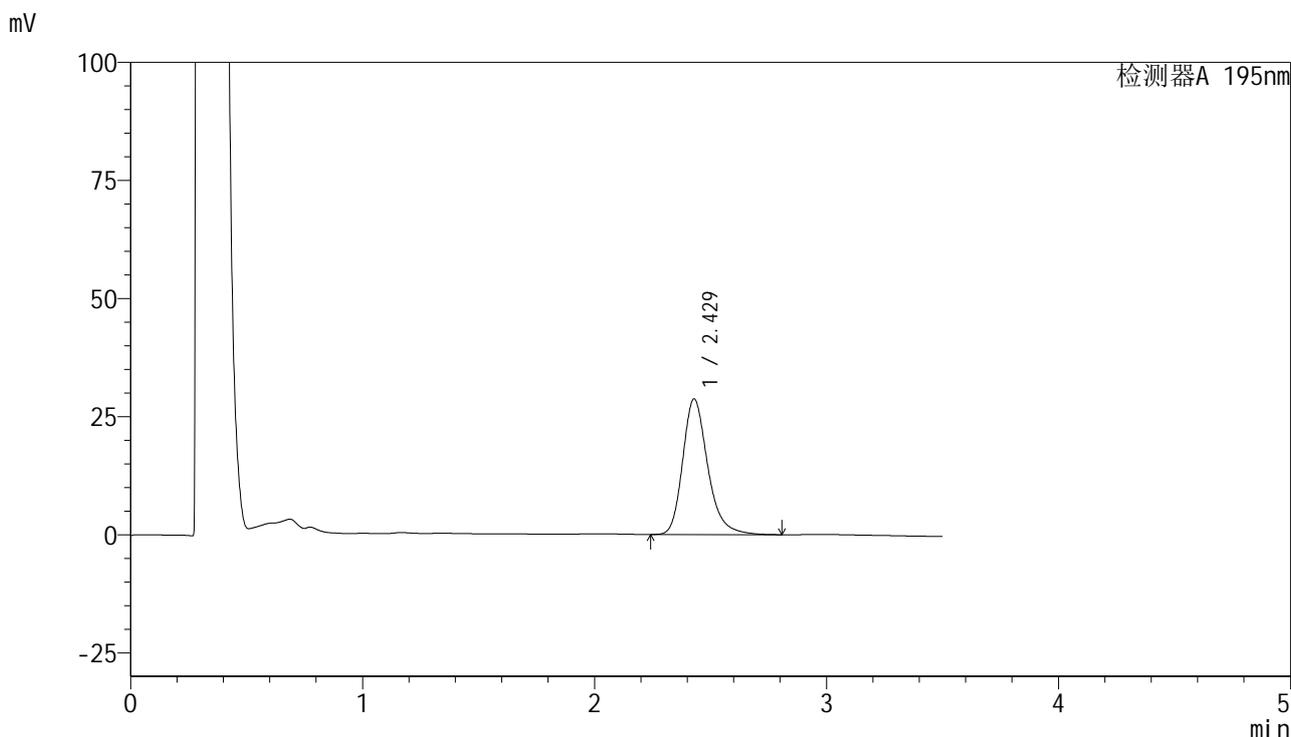
自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-15min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-246-3 - zzp-23120501p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 13:02:13	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:34:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.429	215694	100.000	28724	2569	1.257	--
总计		215694	100.000	28724			

图20 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-15min-片2
供试品溶液-1

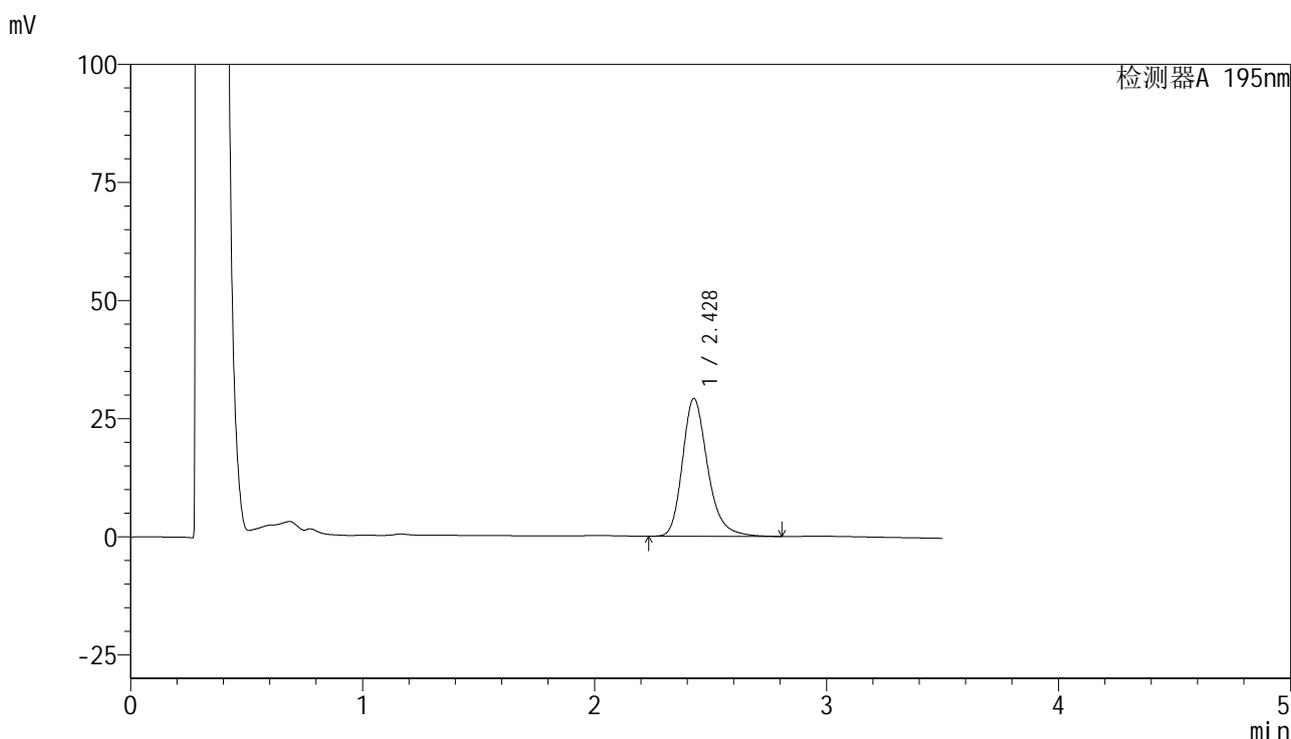


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-247-3 - zzp-23120501p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-15min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 13:06:05	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:34:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.428	220108	100.000	29177	2539	1.256	--
总计		220108	100.000	29177			

图21 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

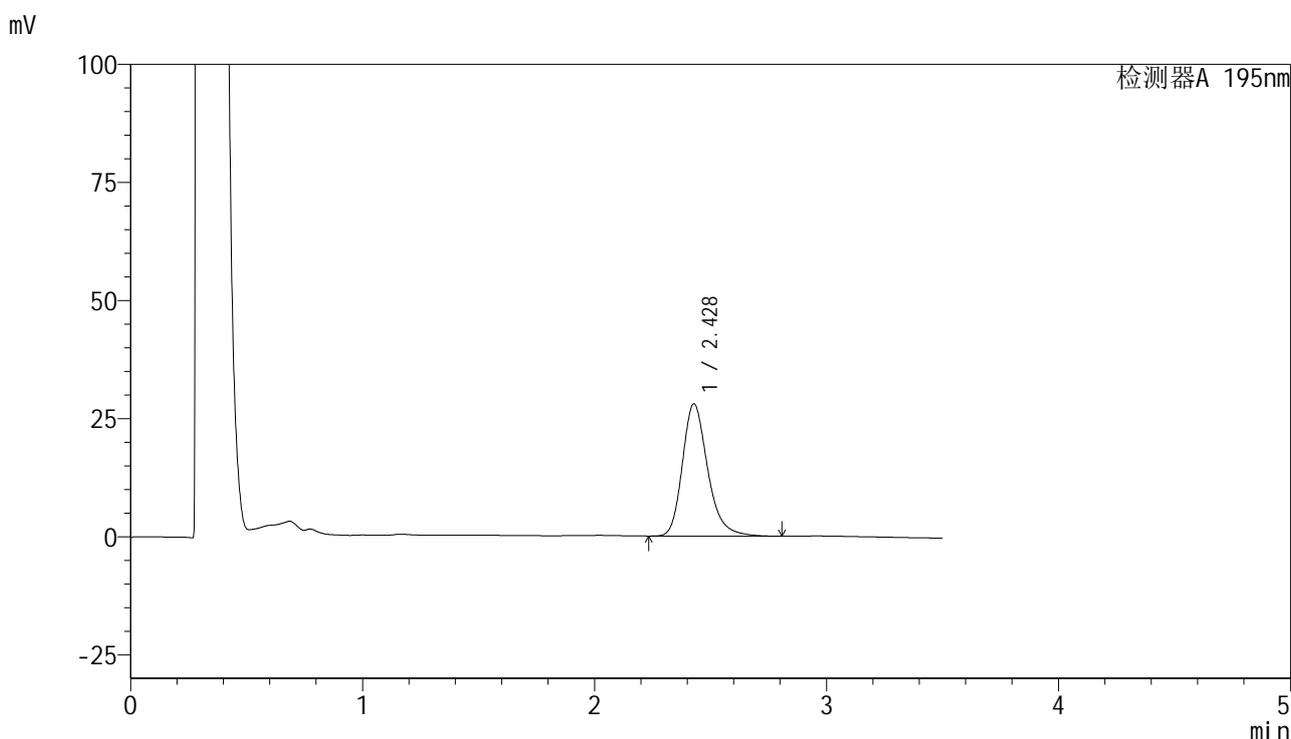
自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-15min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-248-3 - zzp-23120501p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 13:09:58	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:35:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.428	212470	100.000	27994	2505	1.254	--
总计		212470	100.000	27994			

图22 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-15min-片4

供试品溶液-1

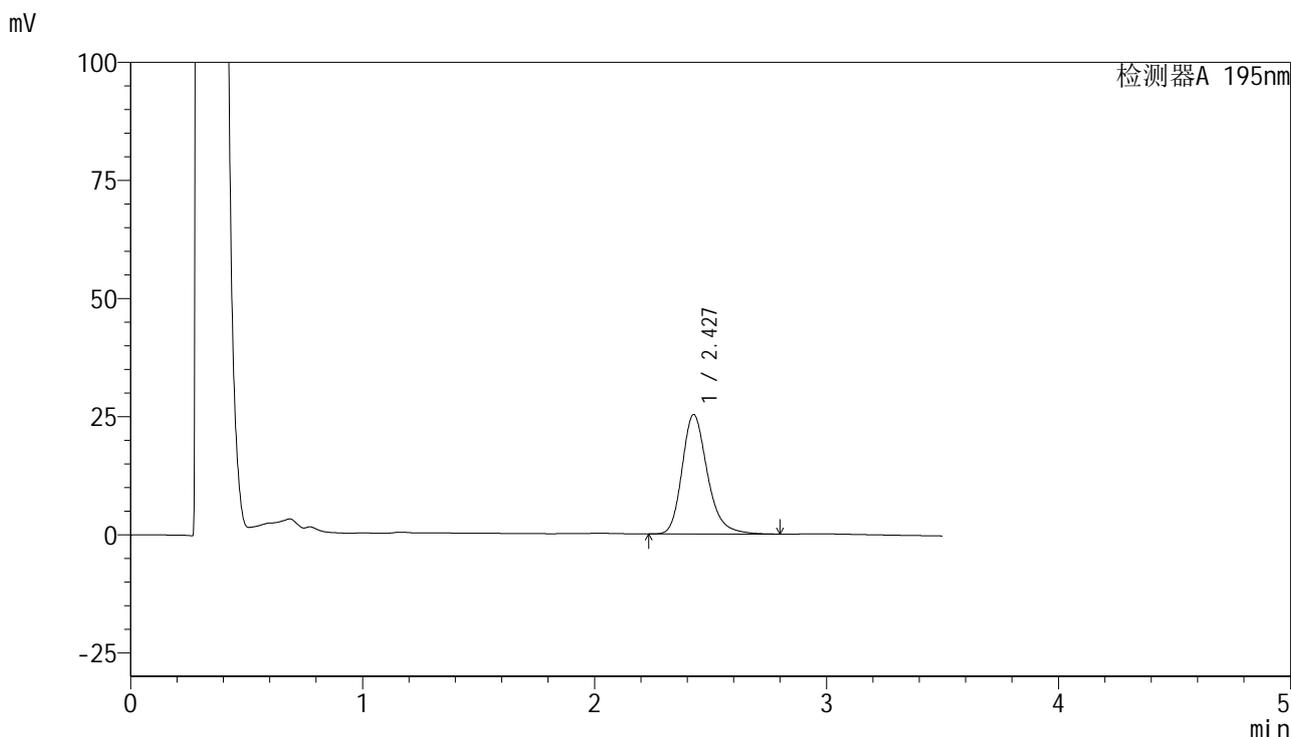


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-249-3 - zzp-23120501p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-15min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 13:13:50	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:35:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.427	191969	100.000	25256	2492	1.247	--
总计		191969	100.000	25256			

图23 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-15min-片5

供试品溶液-1

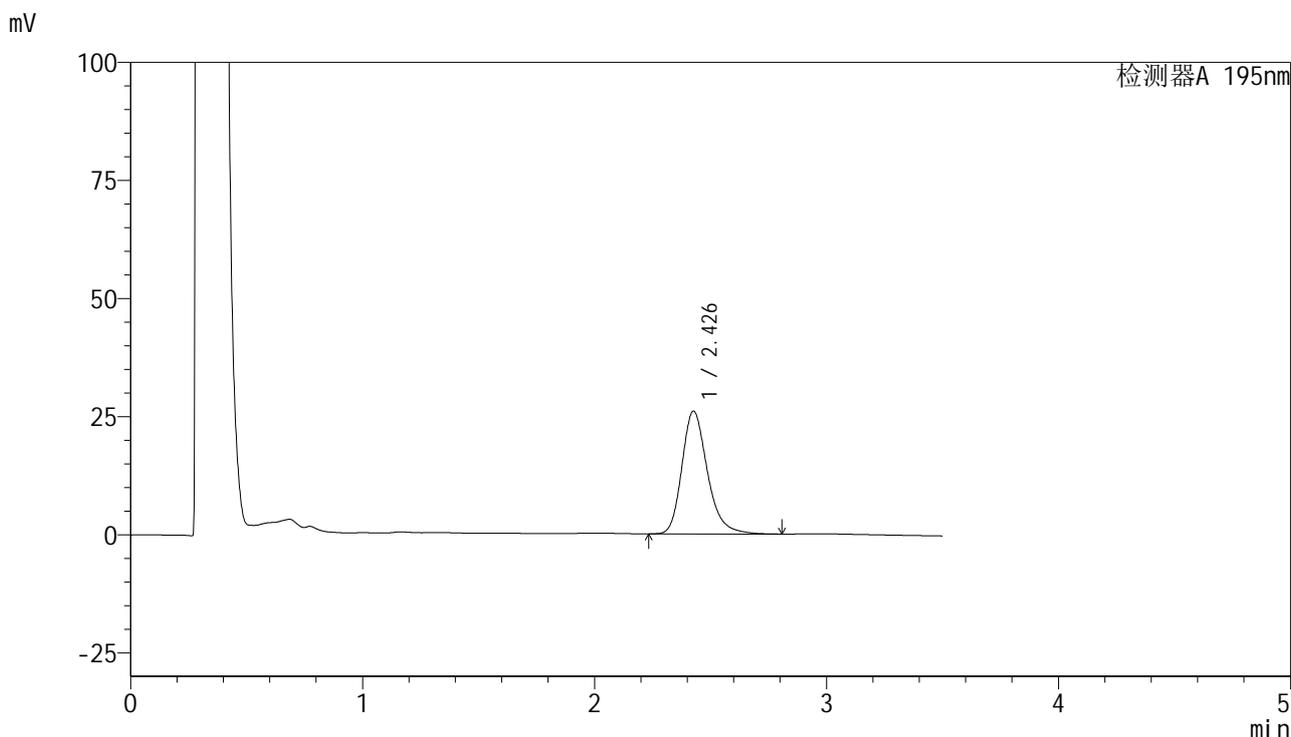


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-250-3 - zzp-23120501p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-15min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 13:17:42	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:35:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.426	198699	100.000	25951	2455	1.253	--
总计		198699	100.000	25951			

图24 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-15min-片6

供试品溶液-1

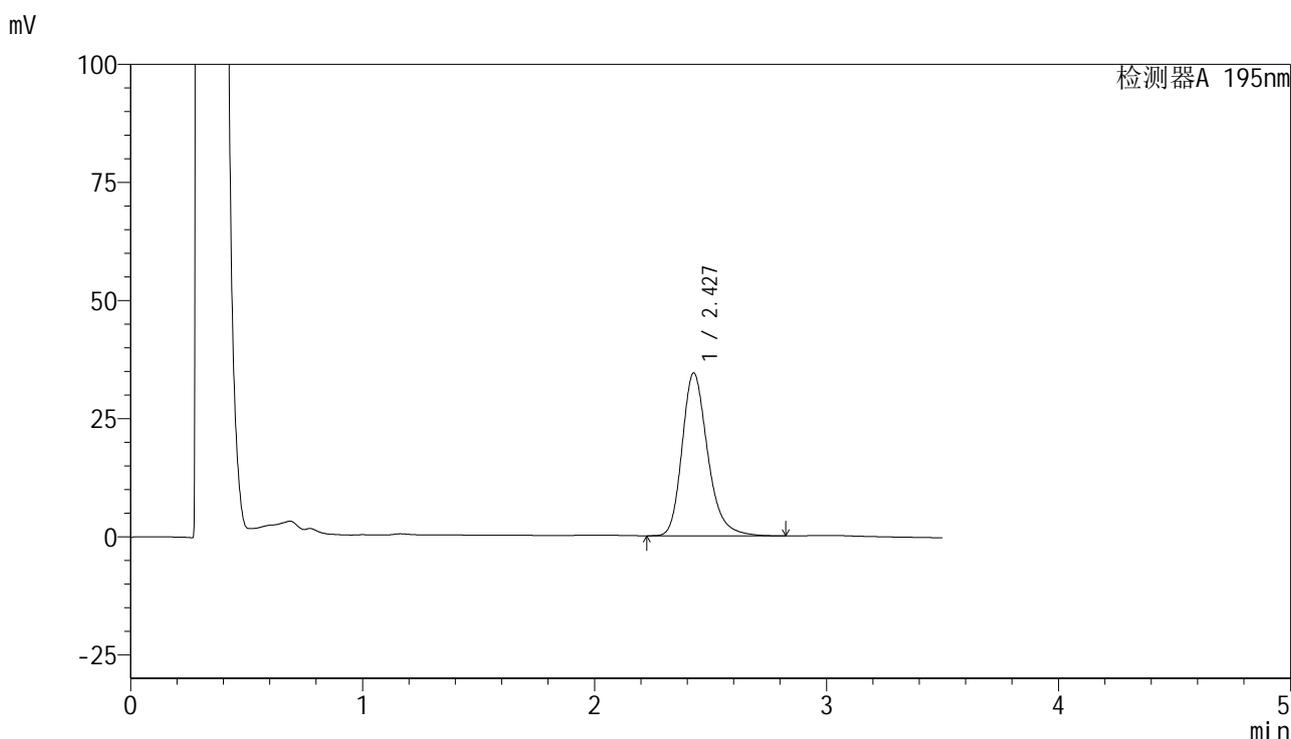


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-251-3 - zzp-23120501p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 13:21:33	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:35:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.427	264515	100.000	34452	2439	1.253	--
总计		264515	100.000	34452			

图25 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-20min-片1
供试品溶液-1

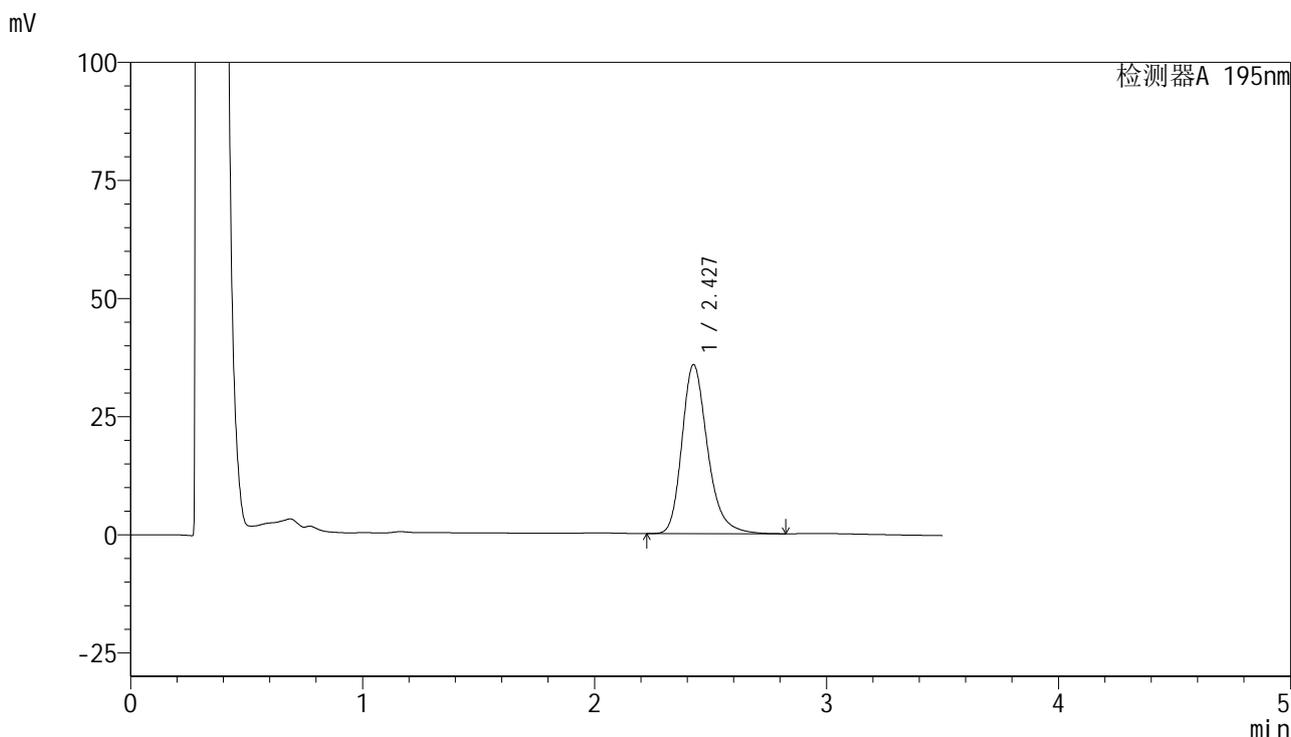


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-252-3 - zzp-23120501p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 13:25:26	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:35:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.427	274467	100.000	35702	2441	1.260	--
总计		274467	100.000	35702			

图26 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-20min-片2

供试品溶液-1

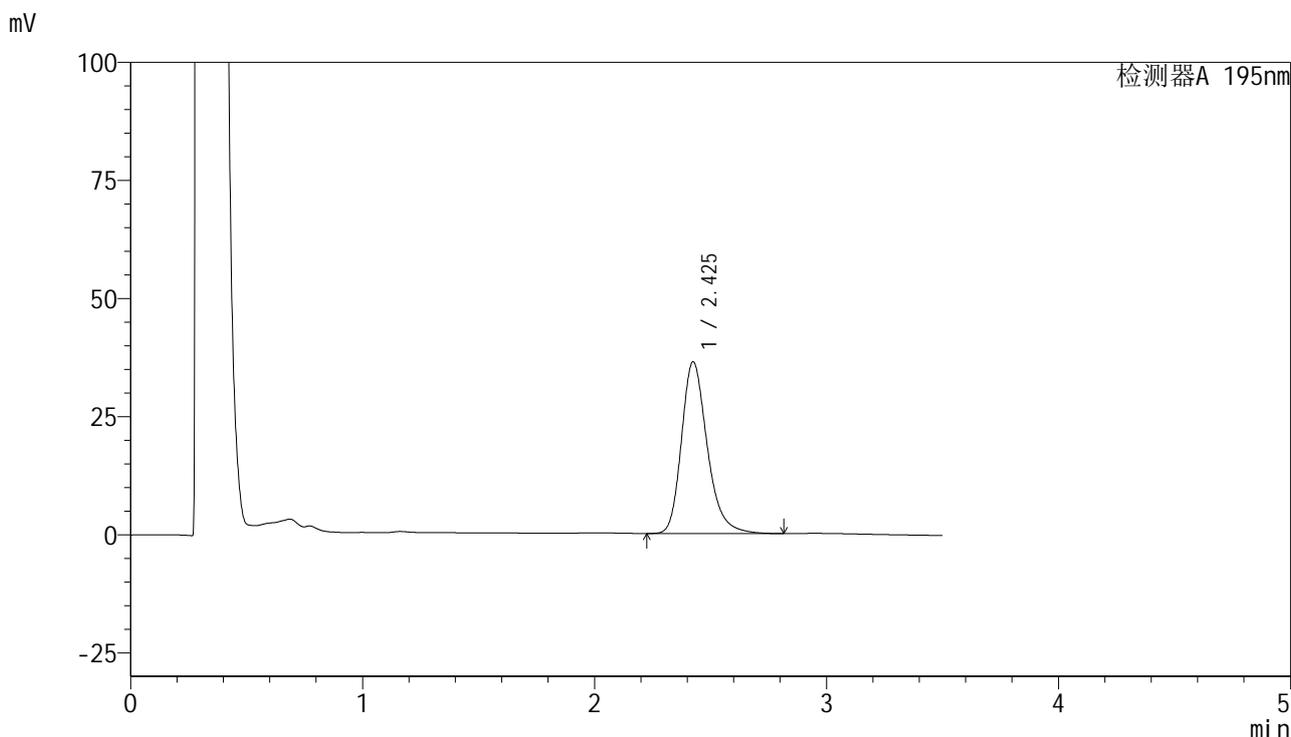


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-253-3 - zzp-23120501p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-20min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 13:29:17	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:35:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.425	280583	100.000	36298	2404	1.262	--
总计		280583	100.000	36298			

图27 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

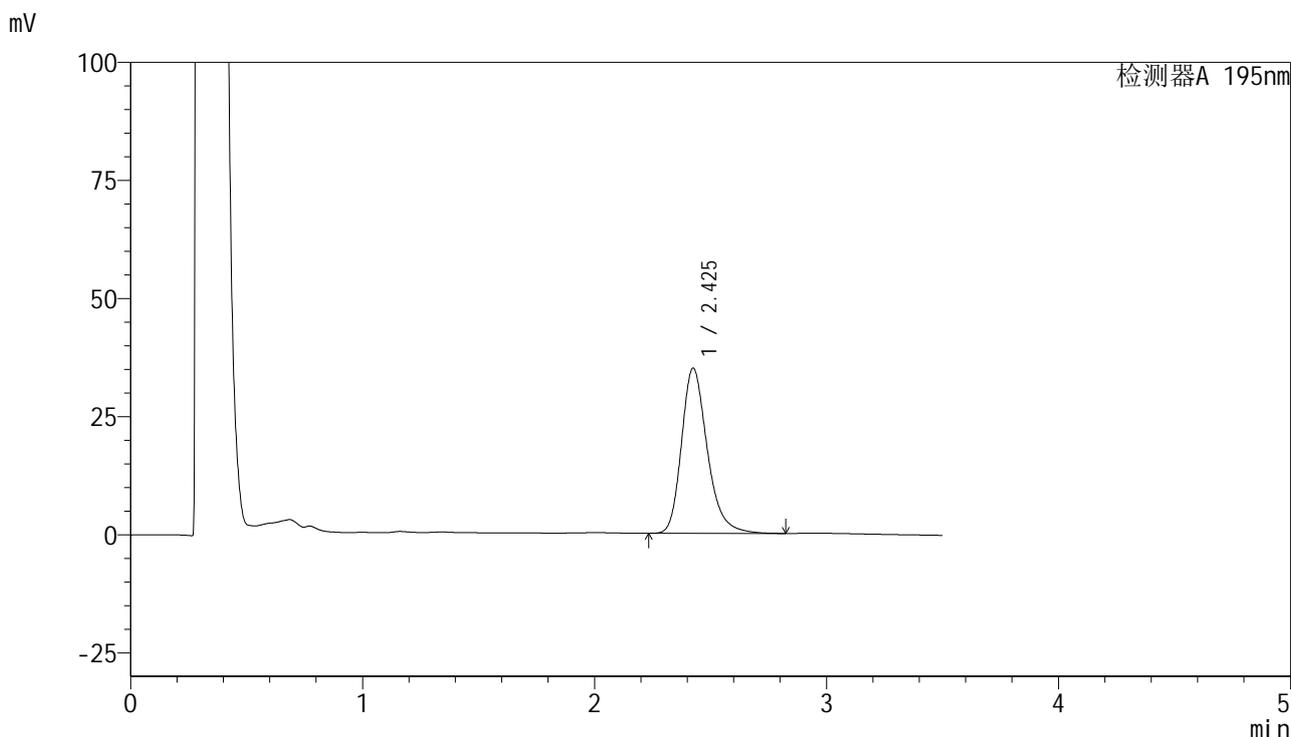
自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-20min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-254-3 - zzp-23120501p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-20min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 13:33:09	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:35:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.425	270319	100.000	34920	2401	1.265	--
总计		270319	100.000	34920			

图28 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-20min-片4

供试品溶液-1

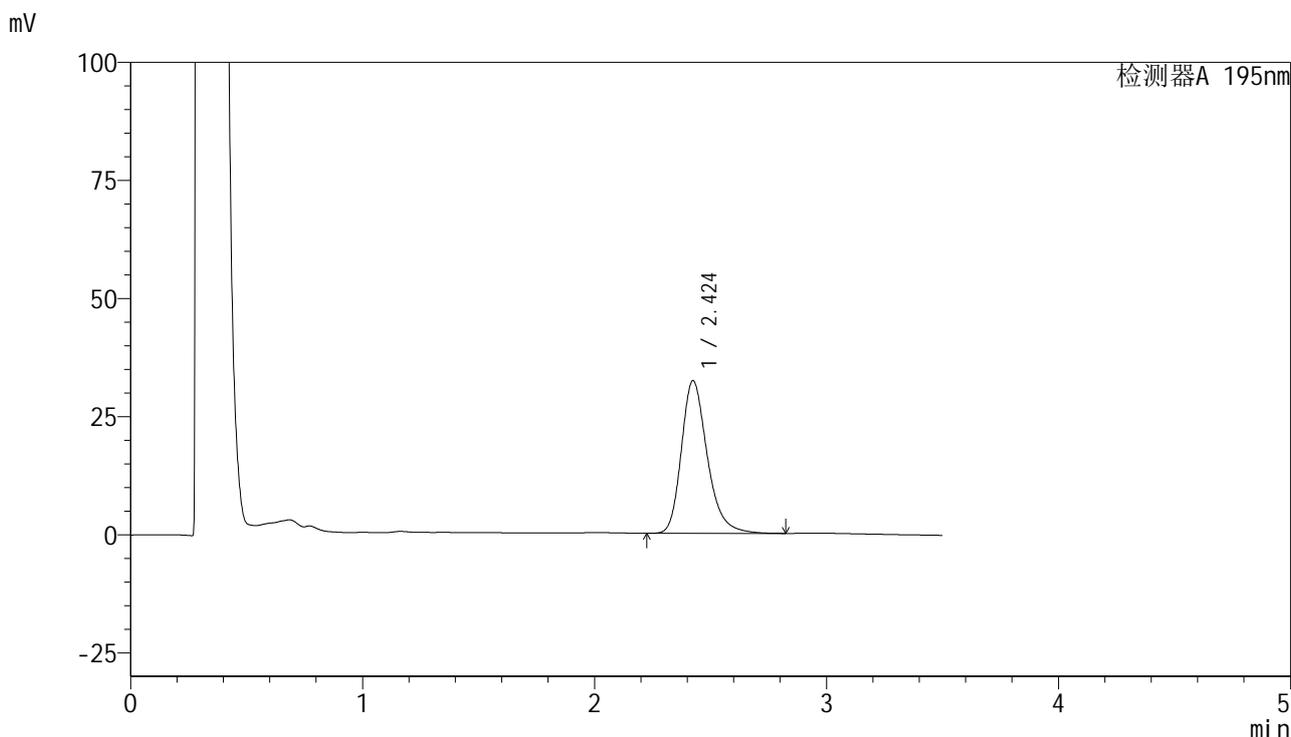


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-255-3 - zzp-23120501p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-20min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 13:36:59	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:35:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.424	250869	100.000	32280	2378	1.271	--
总计		250869	100.000	32280			

图29 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

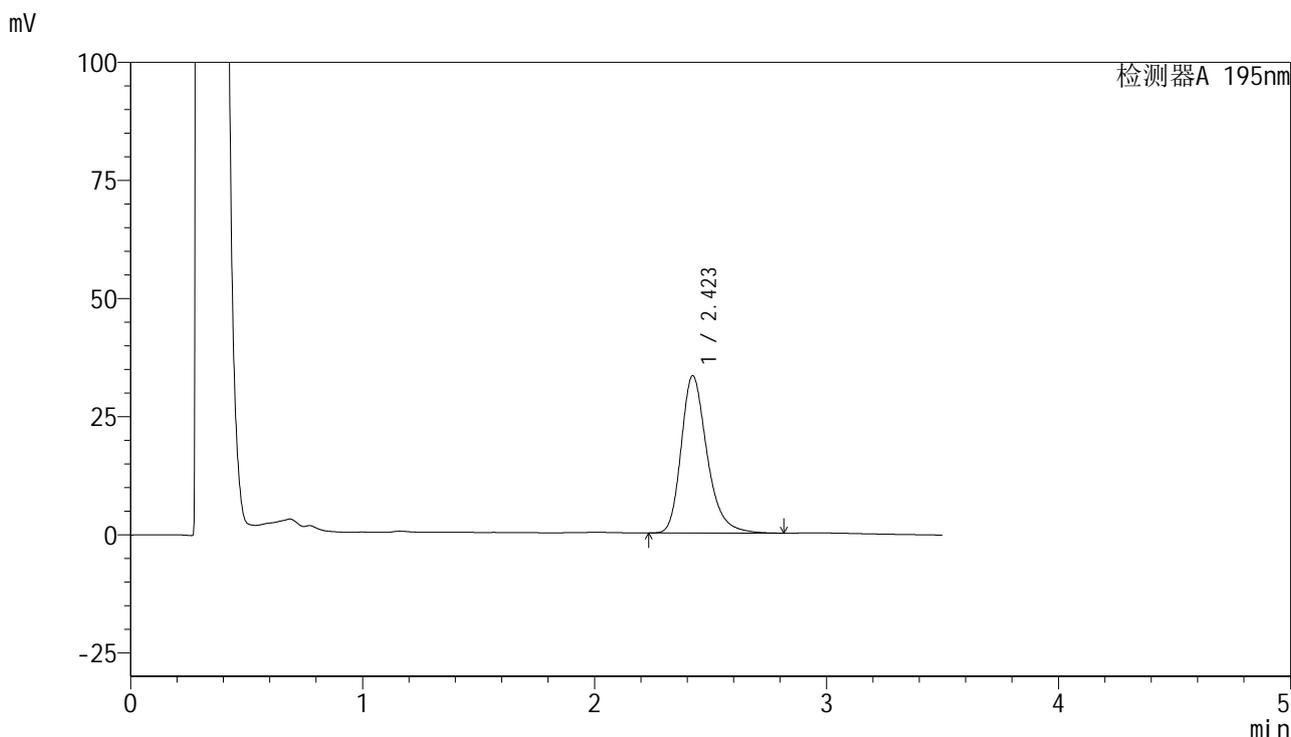
自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-20min-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-256-3 - zzp-23120501p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-20min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 13:40:51	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:36:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.423	258459	100.000	33313	2388	1.283	--
总计		258459	100.000	33313			

图30 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-20min-片6

供试品溶液-1

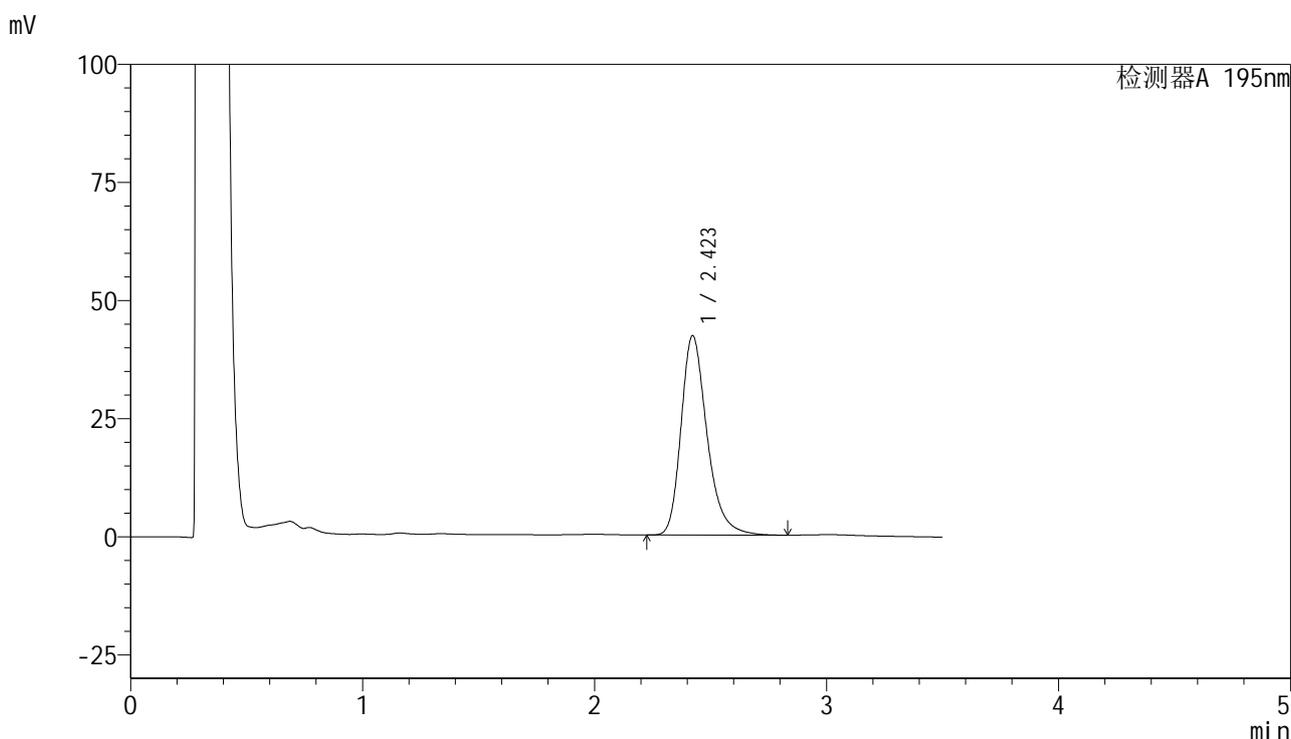


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-257-3 - zzp-23120501p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-30min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 13:44:44	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:36:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.423	329028	100.000	42247	2369	1.289	--
总计		329028	100.000	42247			

图31 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-30min-片1

供试品溶液-1

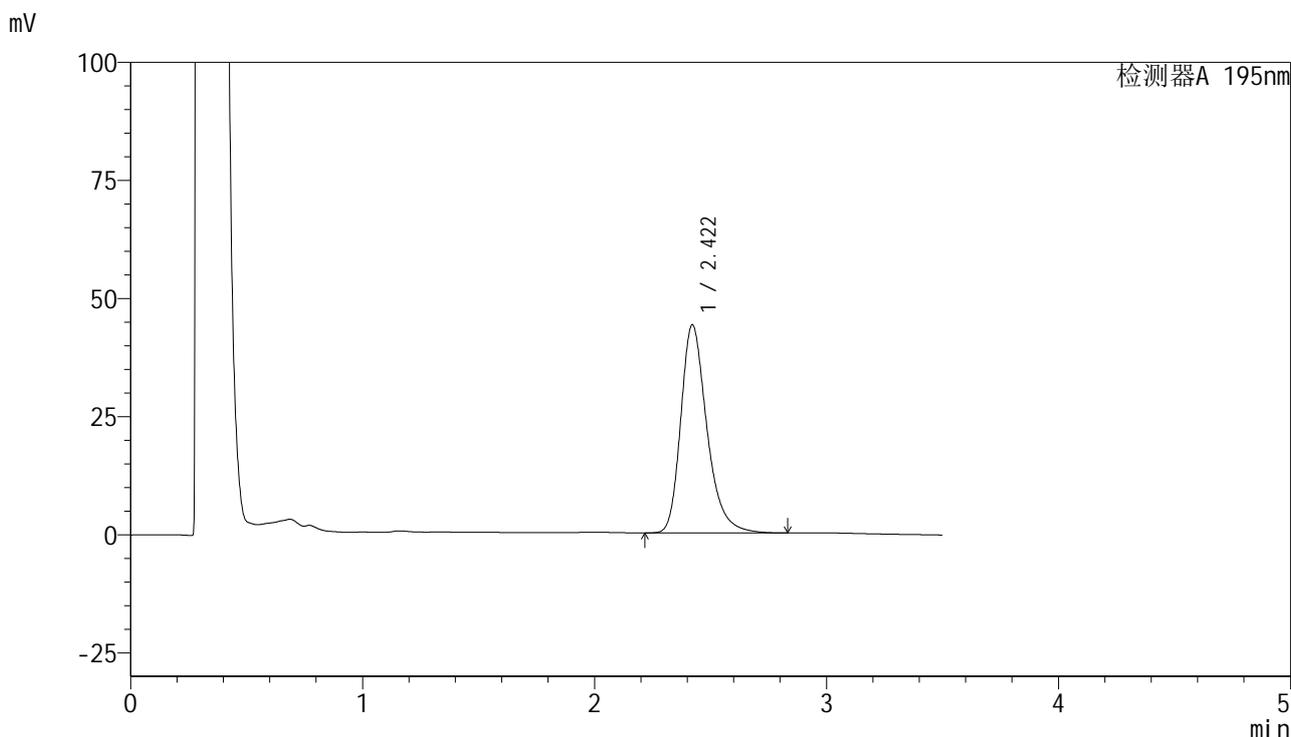


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-258-3 - zzp-23120501p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-30min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 13:48:35	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:36:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.422	345351	100.000	44097	2342	1.296	--
总计		345351	100.000	44097			

图32 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-30min-片2

供试品溶液-1

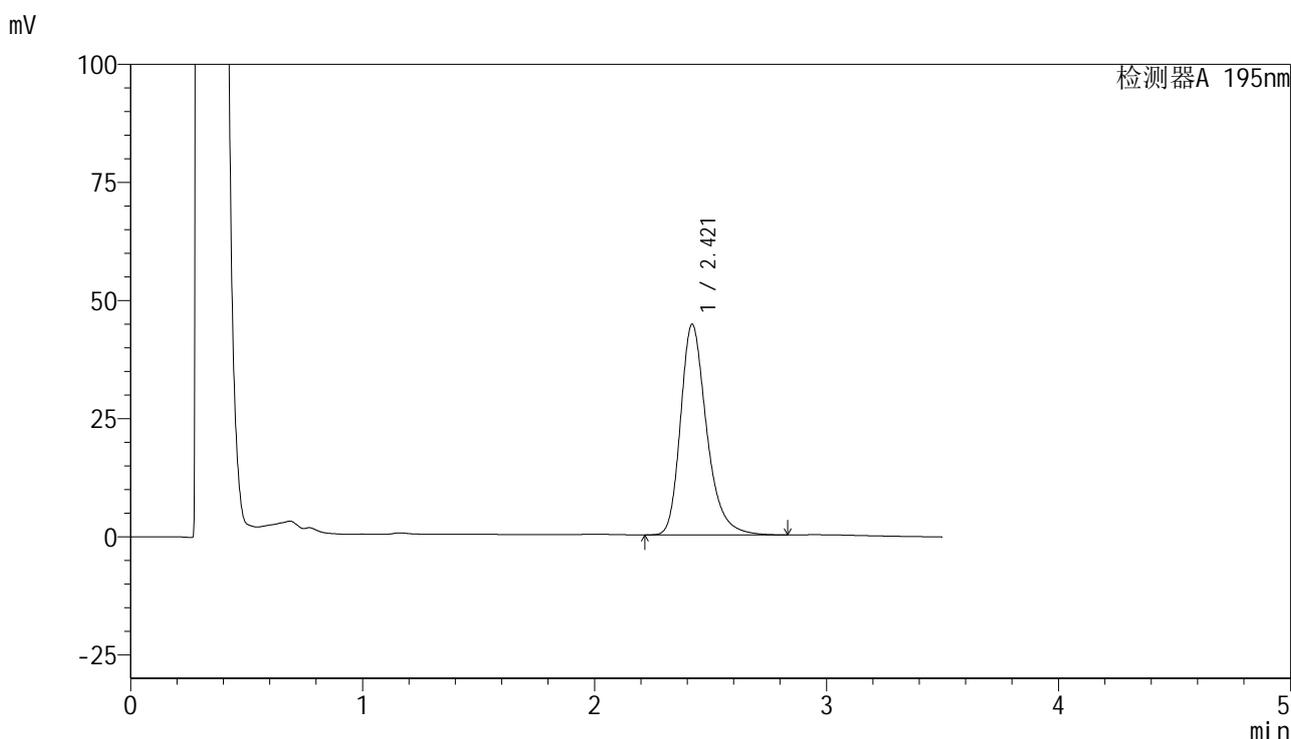


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-259-3 - zzp-23120501p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-30min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 13:52:27	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:36:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.421	348753	100.000	44616	2358	1.293	--
总计		348753	100.000	44616			

图33 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

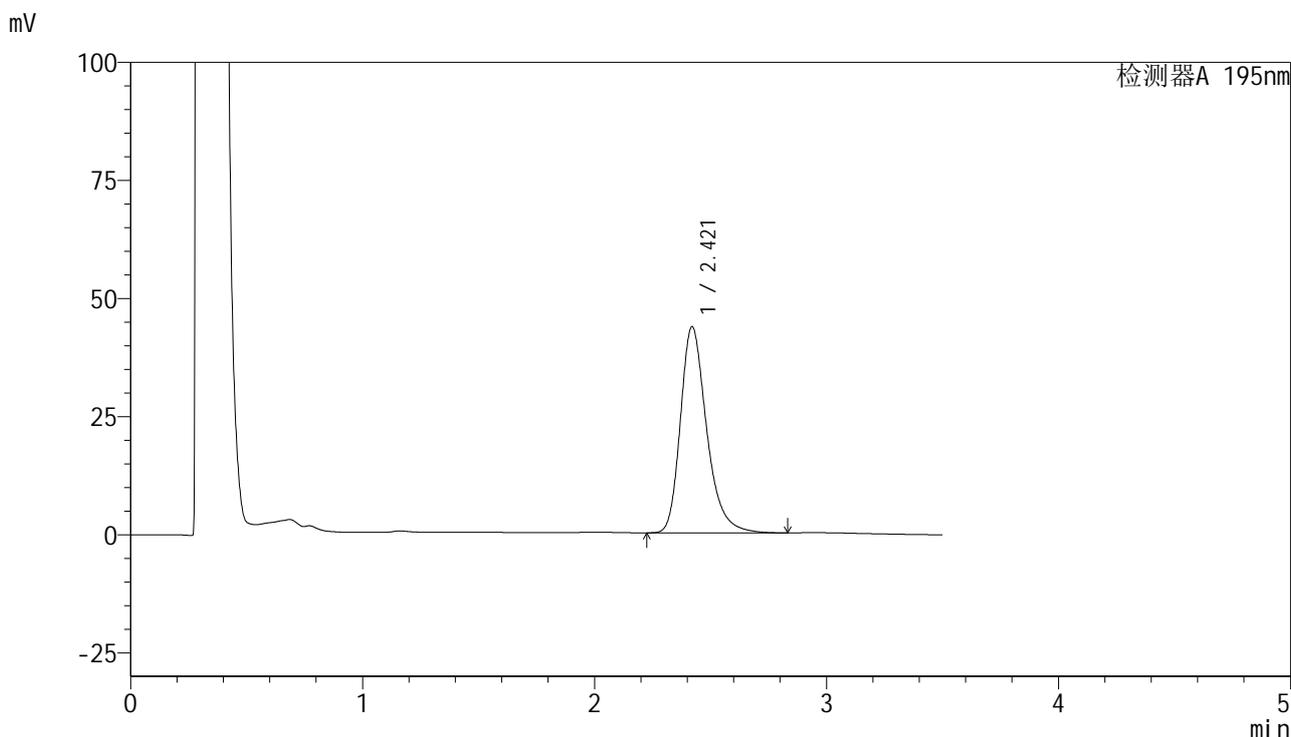
自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-30min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-260-3 - zzp-23120501p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-30min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 13:56:20	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:36:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.421	343022	100.000	43670	2328	1.292	--
总计		343022	100.000	43670			

图34 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

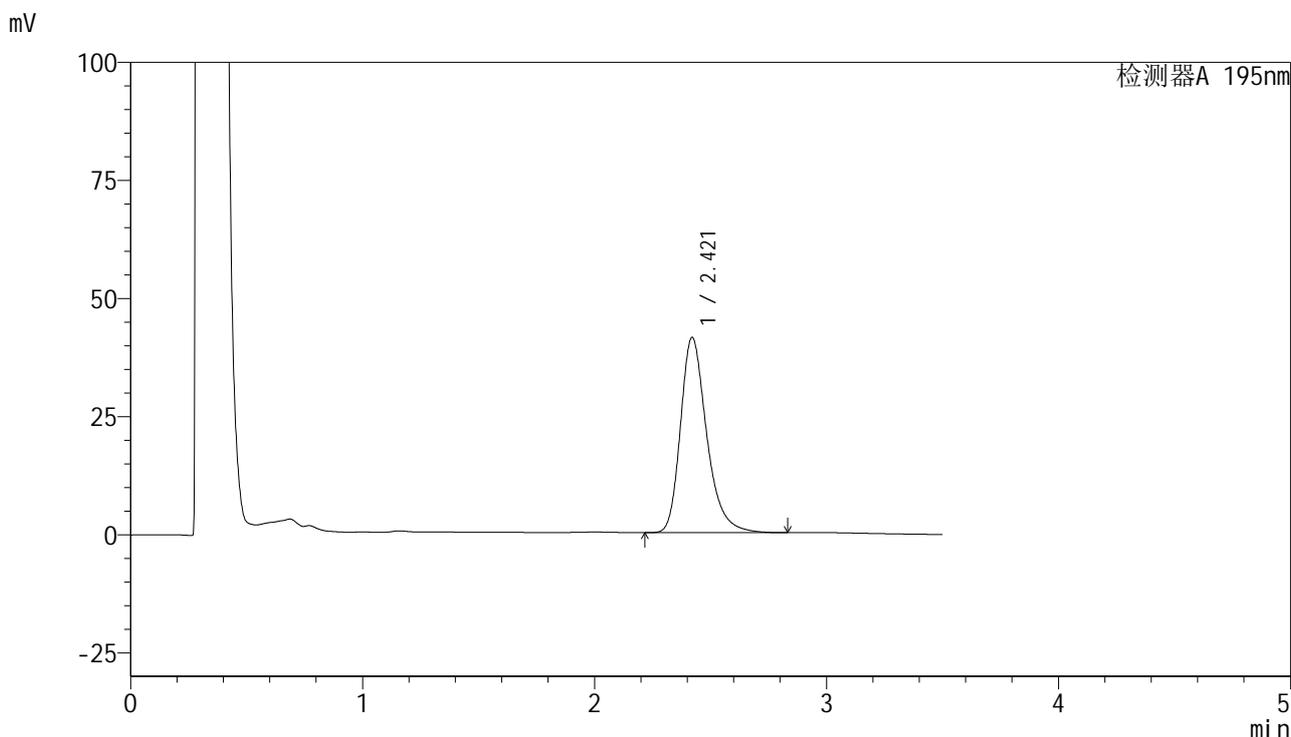
自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-30min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-261-3 - zzp-23120501p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-30min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 14:00:11	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:36:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.421	325326	100.000	41373	2331	1.298	--
总计		325326	100.000	41373			

图35 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

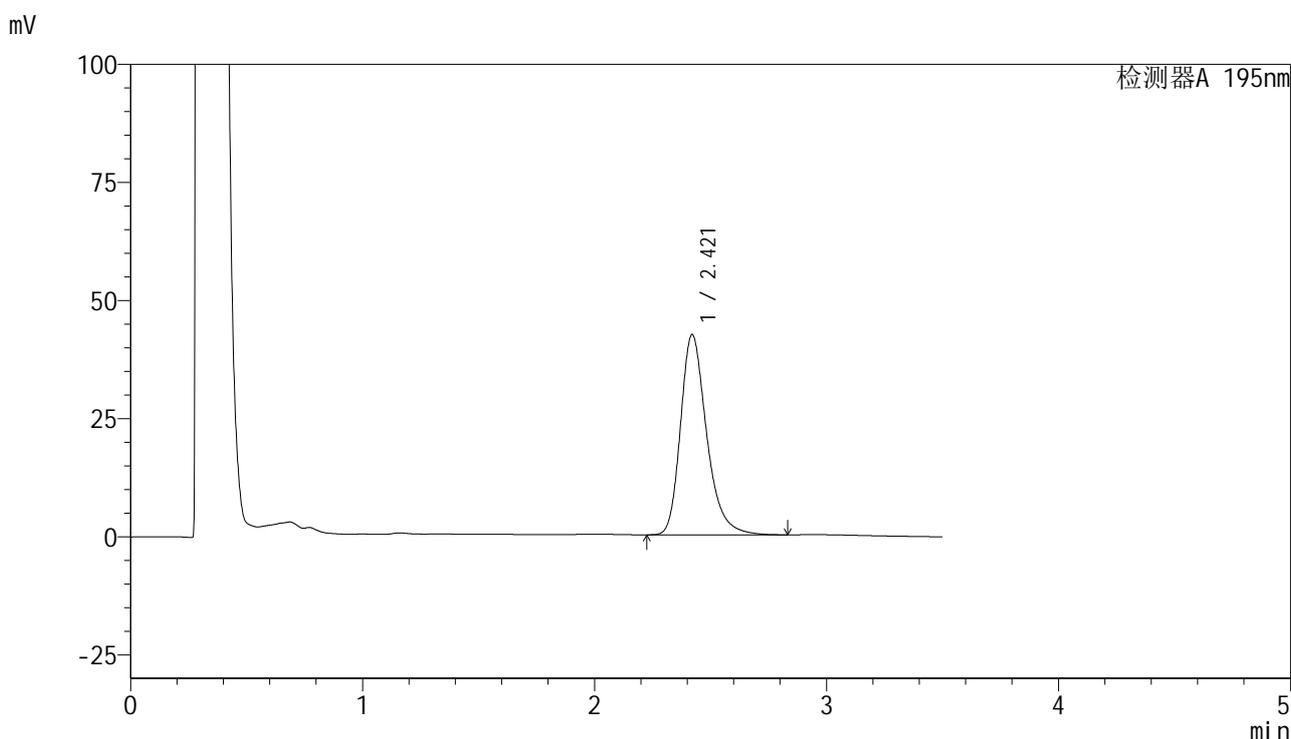
自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-30min-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-262-3 - zzp-23120501p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 14:04:02	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:36:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.421	331776	100.000	42415	2344	1.289	--
总计		331776	100.000	42415			

图36 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-30min-片6

供试品溶液-1

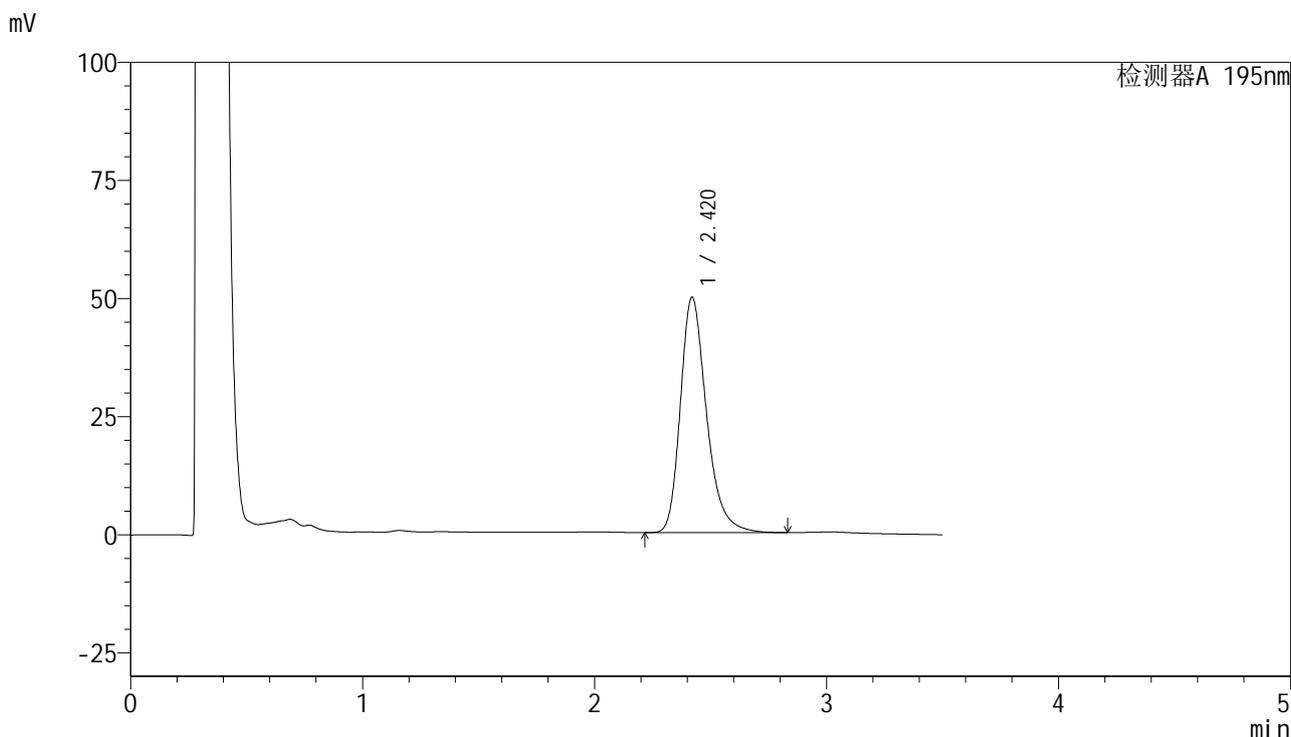


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-263-3 - zzp-23120501p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-45min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 14:07:55	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:36:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.420	390266	100.000	49831	2338	1.289	--
总计		390266	100.000	49831			

图37 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

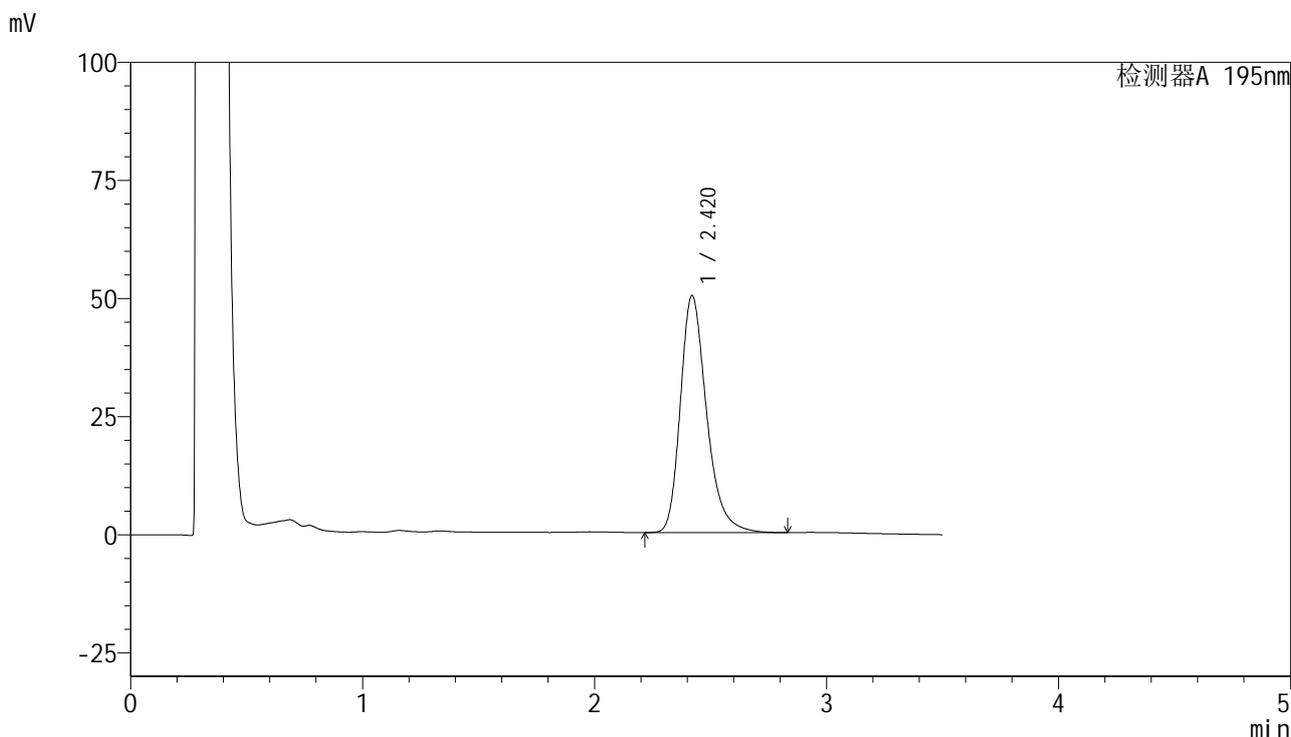
自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-45min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-264-3 - zzp-23120501p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-45min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 14:11:47	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:37:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.420	394277	100.000	50191	2317	1.288	--
总计		394277	100.000	50191			

图38 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-45min-片2

供试品溶液-1

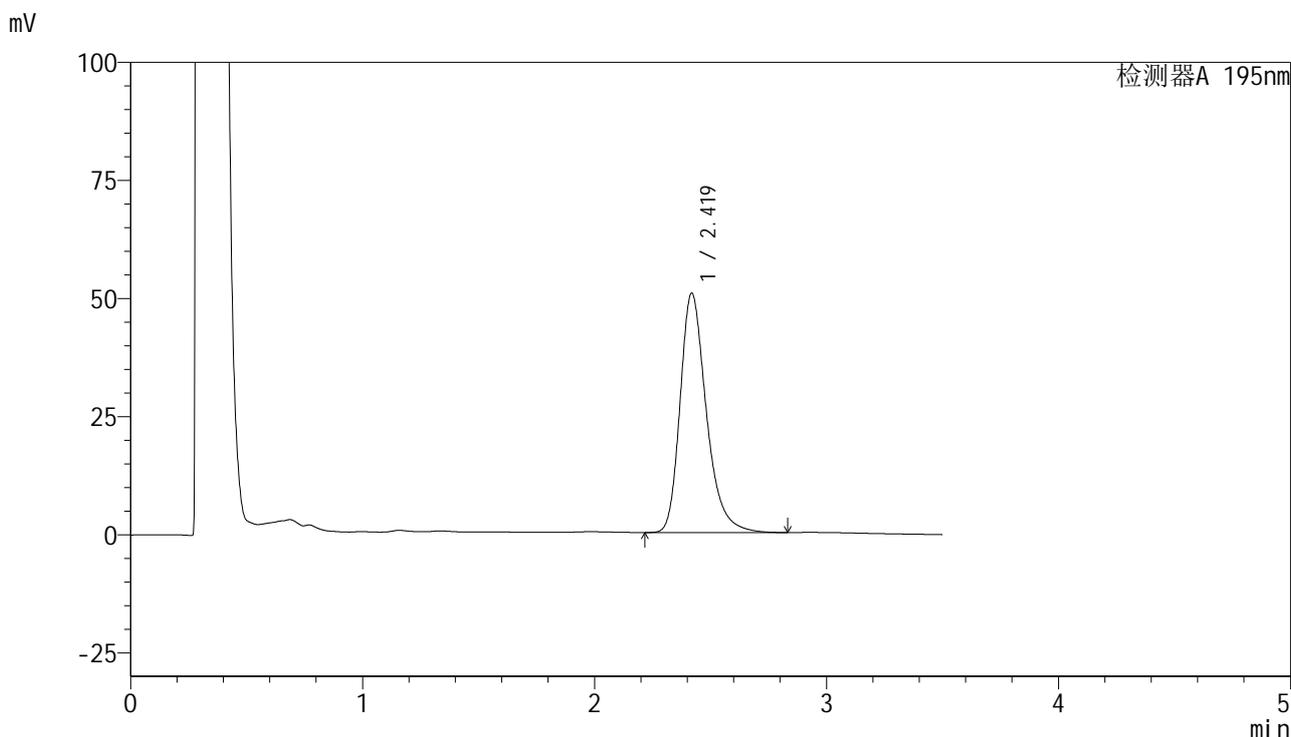


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-265-3 - zzp-23120501p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-45min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 14:15:38	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:37:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.419	398494	100.000	50629	2319	1.299	--
总计		398494	100.000	50629			

图39 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

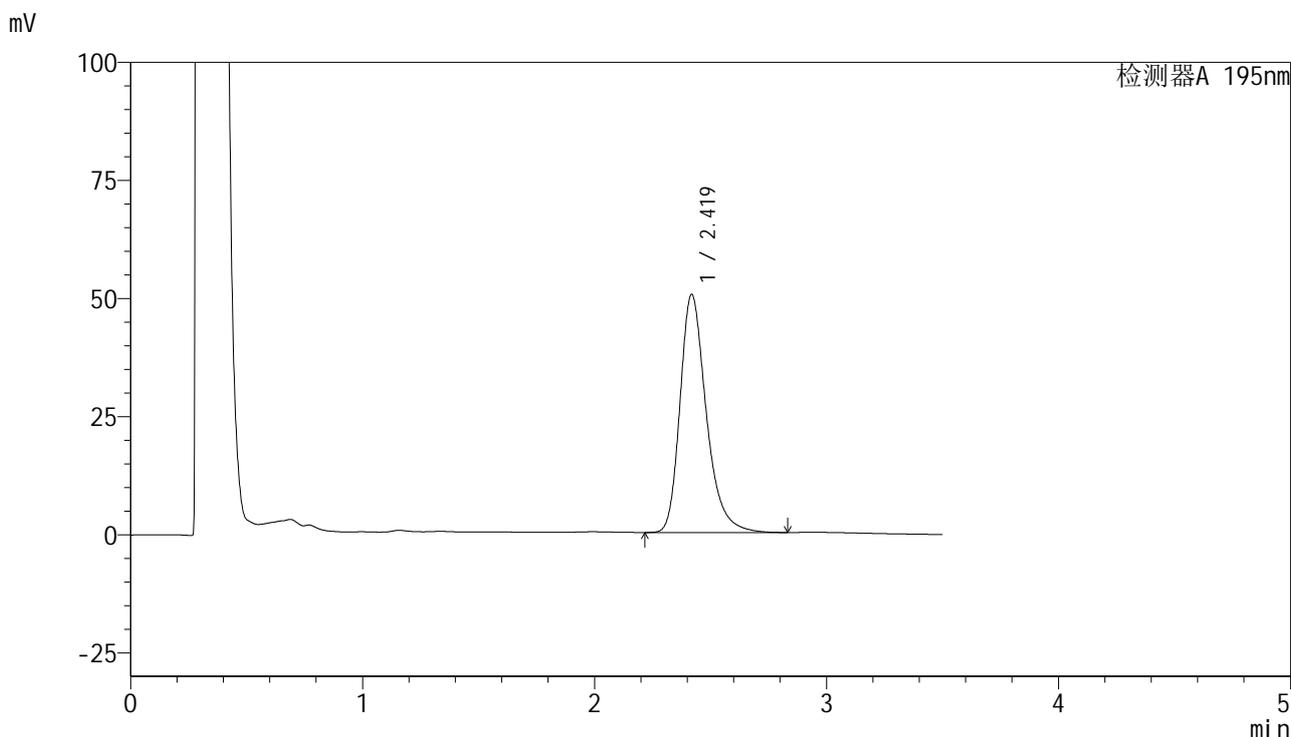
自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-45min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-266-3 - zzp-23120501p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 14:19:31	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:37:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.419	396119	100.000	50333	2330	1.300	--
总计		396119	100.000	50333			

图40 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

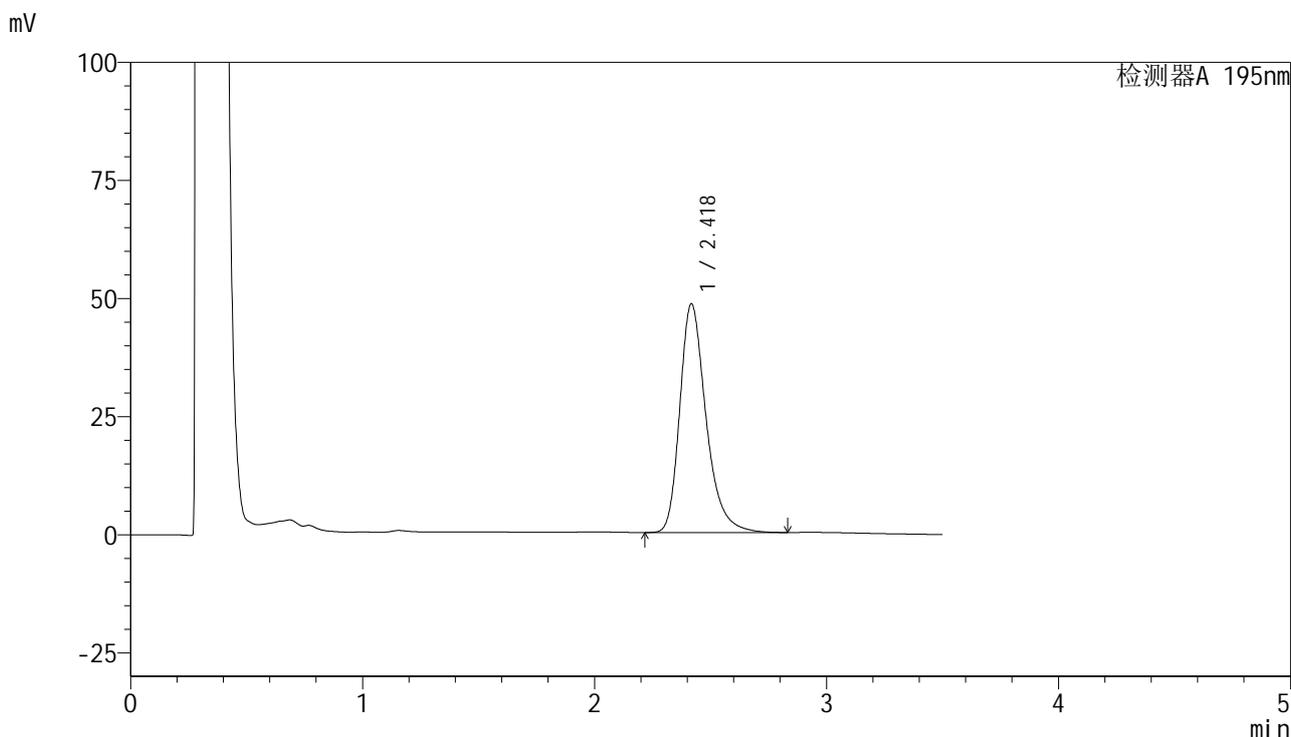
自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-45min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-267-3 - zzp-23120501p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-45min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 14:23:23	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:37:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.418	380708	100.000	48273	2333	1.307	--
总计		380708	100.000	48273			

图41 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-45min-片5

供试品溶液-1

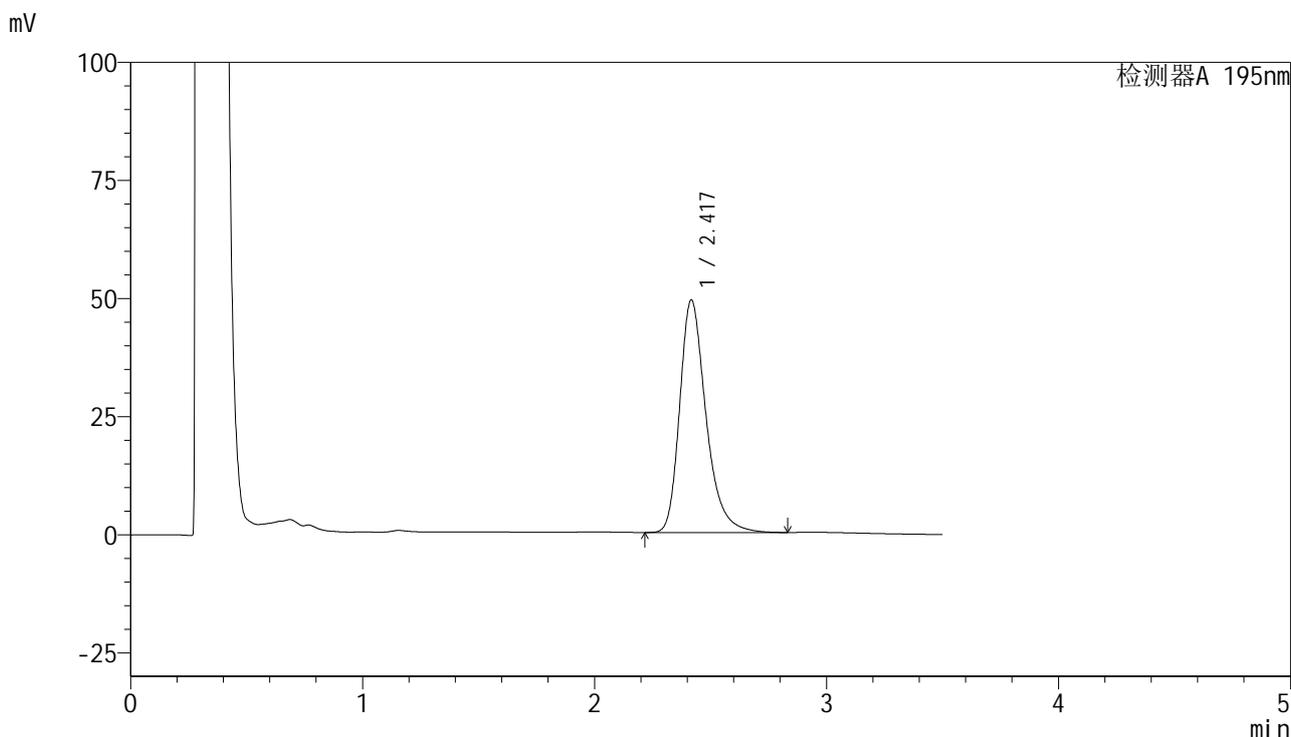


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-268-3 - zzp-23120501p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-45min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 14:27:15	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:37:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.417	387782	100.000	49111	2320	1.310	--
总计		387782	100.000	49111			

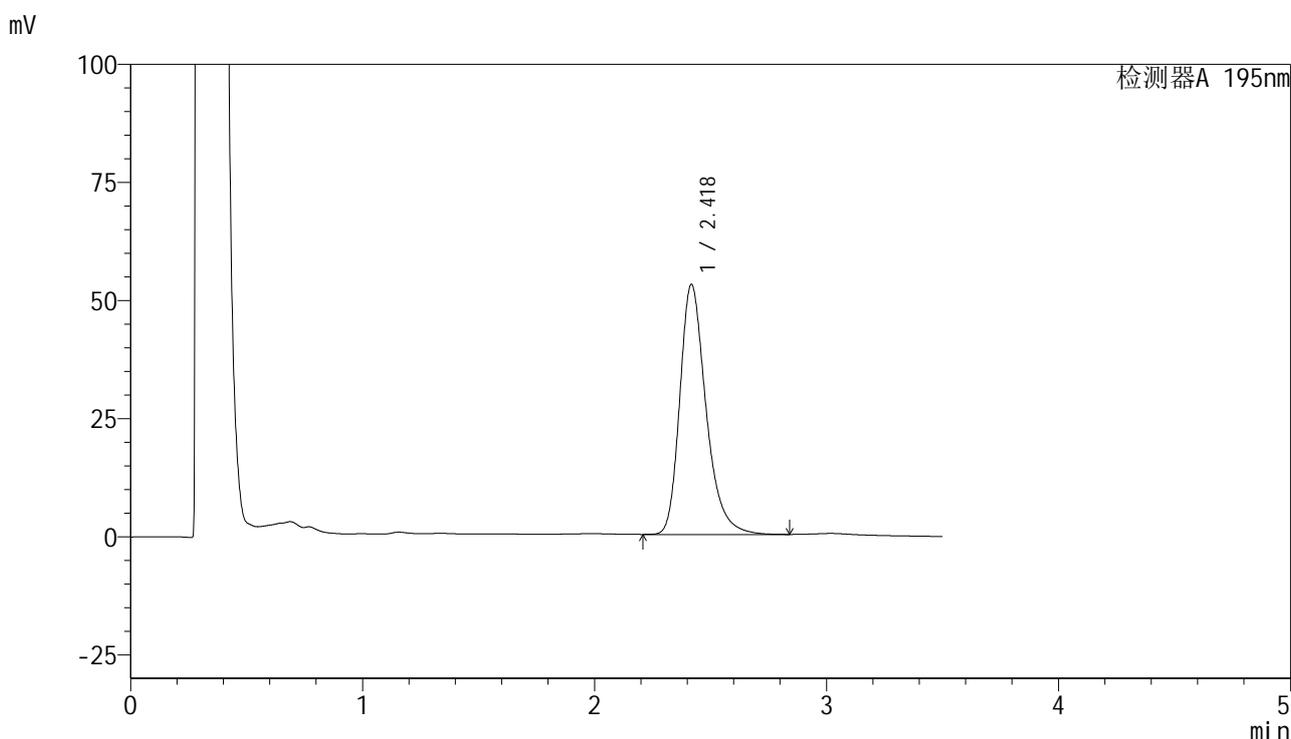
图42 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 25 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-19/26-269-3 - zzp-23120501p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/05 14:31:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2024/02/06 09:37:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.418	415887	100.000	52777	2323	1.301	--
总计		415887	100.000	52777			

图43 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

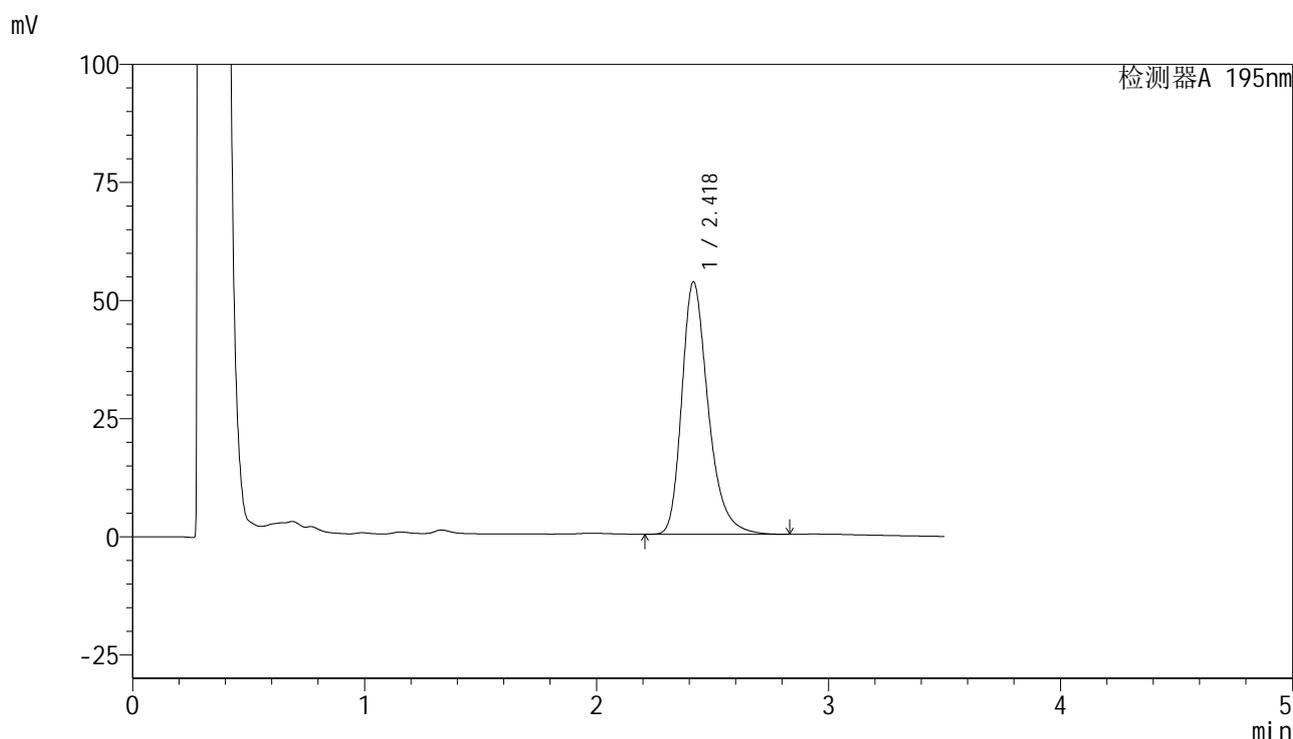
自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-60min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-270-3 - zzp-23120501p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-60min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 14:34:59	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:37:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.418	422569	100.000	53316	2299	1.312	--
总计		422569	100.000	53316			

图44 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-60min-片2

供试品溶液-1

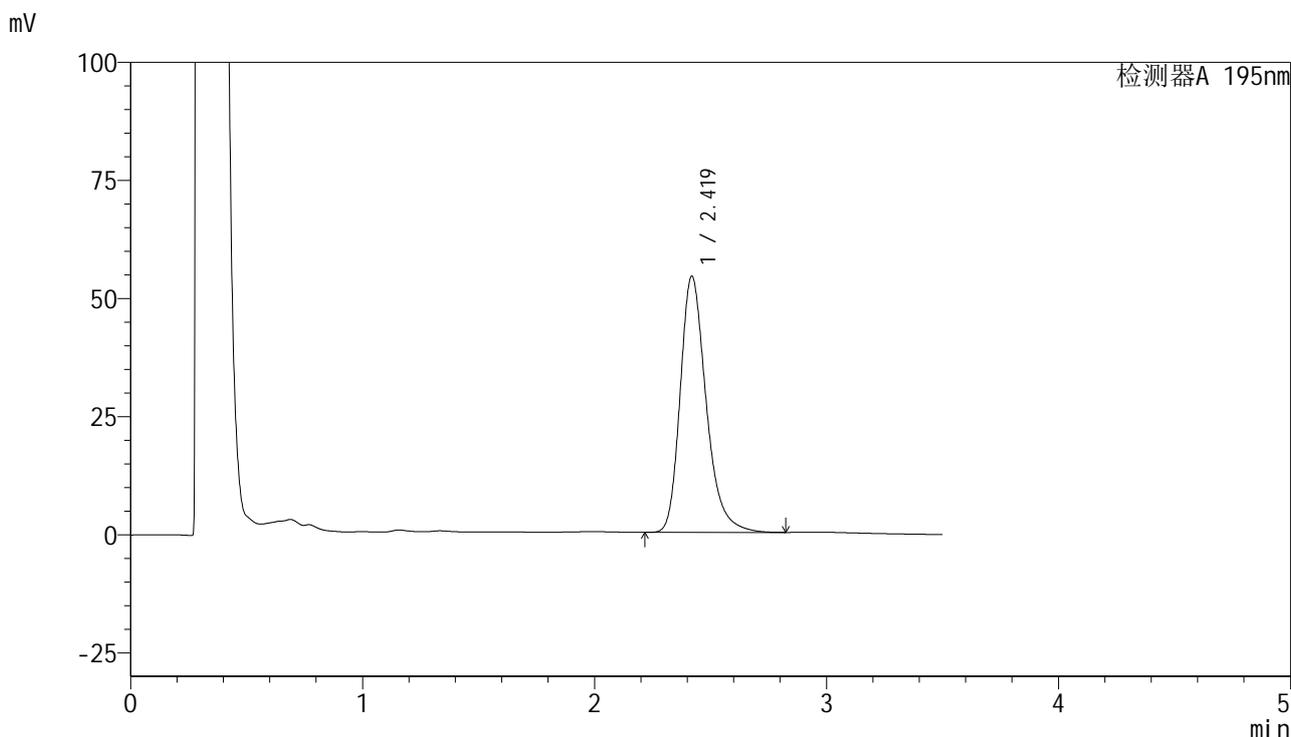


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-271-3 - zzp-23120501p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 14:38:51	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:37:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.419	422225	100.000	54212	2359	1.284	--
总计		422225	100.000	54212			

图45 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

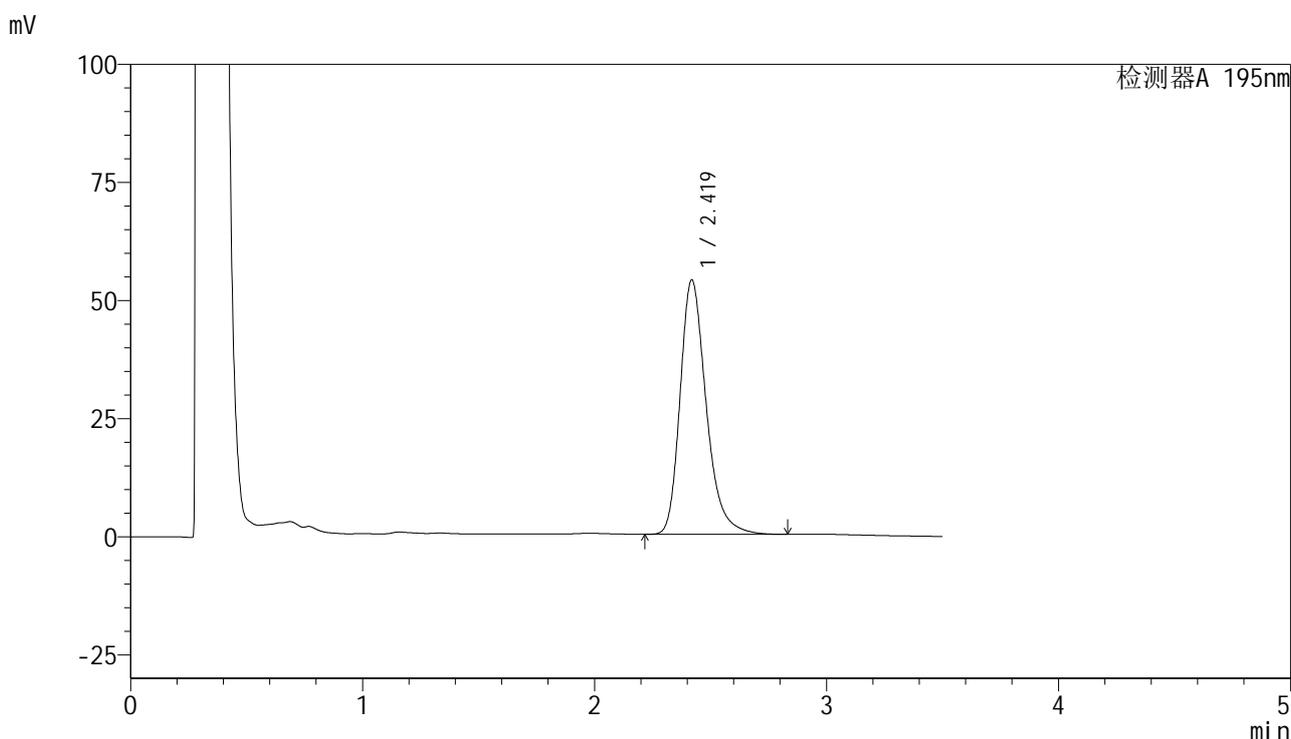
自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-60min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-272-3 - zzp-23120501p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-60min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 14:42:42	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:38:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.419	420445	100.000	53795	2339	1.283	--
总计		420445	100.000	53795			

图46 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-60min-片4

供试品溶液-1

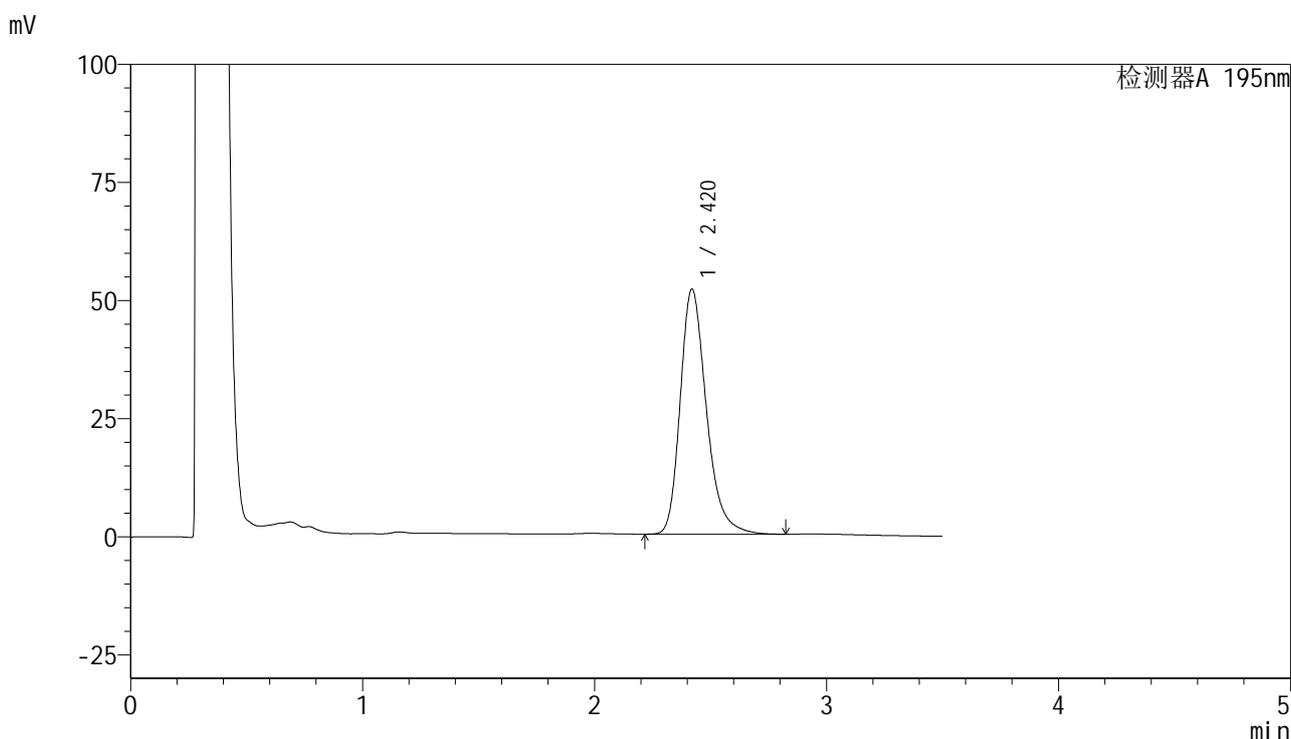


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-273-3 - zzp-23120501p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-60min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 14:46:33	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:38:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.420	406550	100.000	51861	2316	1.277	--
总计		406550	100.000	51861			

图47 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

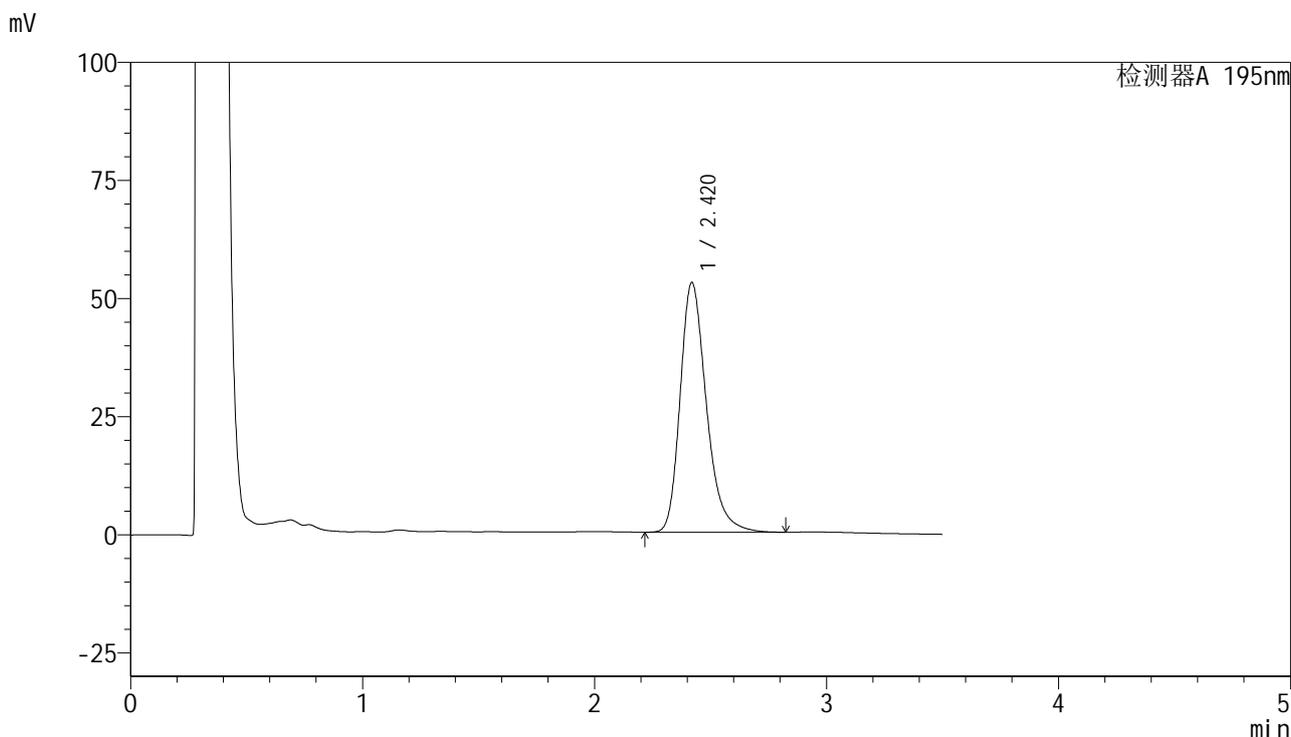
自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-60min-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-274-3 - zzp-23120501p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-60min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 14:50:24	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:38:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.420	415209	100.000	52844	2303	1.281	--
总计		415209	100.000	52844			

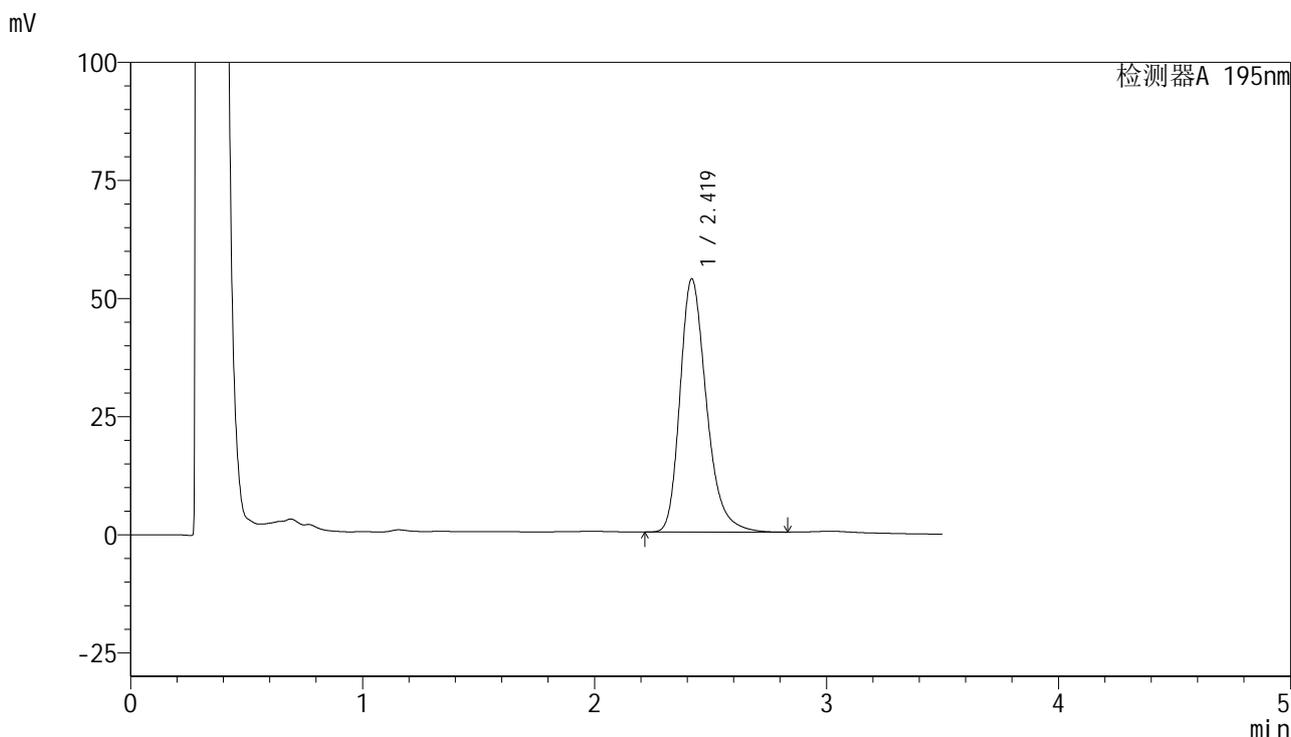
图48 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-275-3 - zzp-23120501p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-jxzs-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 14:54:18	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:38:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.419	424225	100.000	53559	2263	1.284	--
总计		424225	100.000	53559			

图49 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-桨法-75转-
极限转速-片1
供试品溶液-1

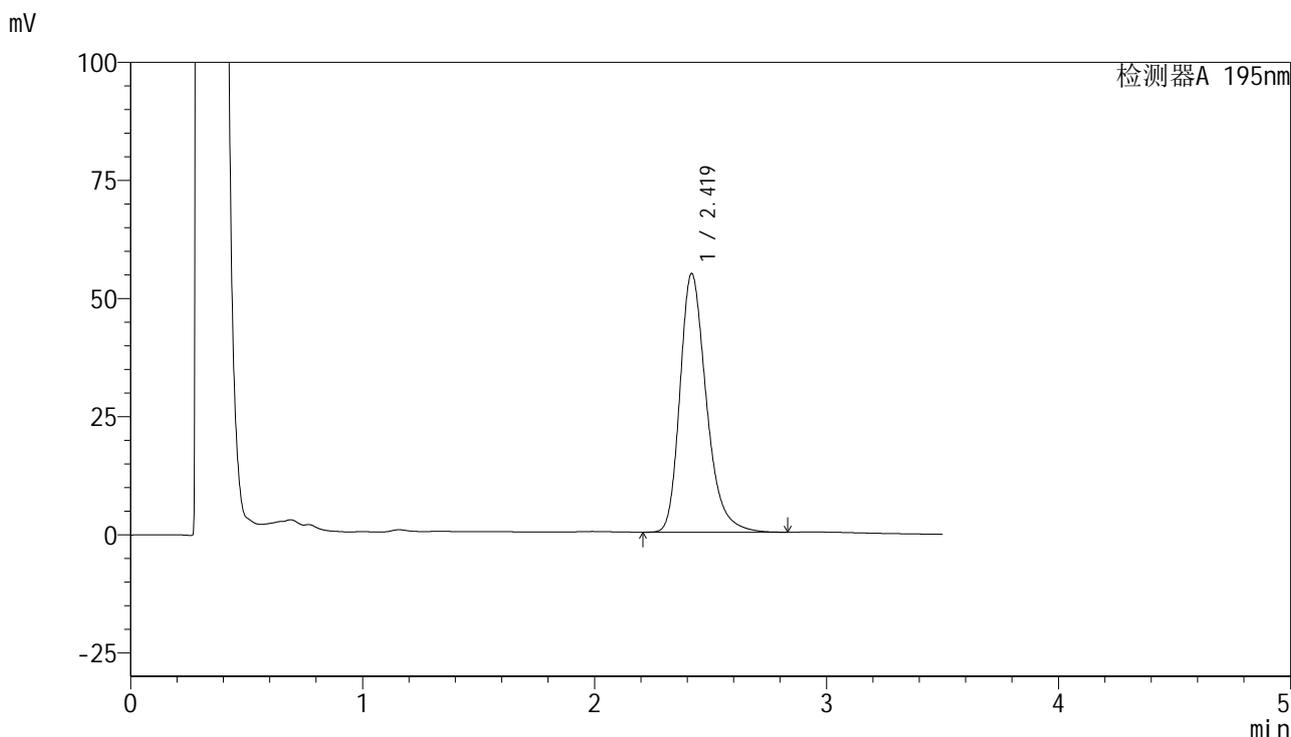


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-276-3 - zzp-23120501p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-jxzs-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 14:58:12	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:38:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.419	432825	100.000	54690	2270	1.288	--
总计		432825	100.000	54690			

图50 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-桨法-75转-
极限转速-片2
供试品溶液-1

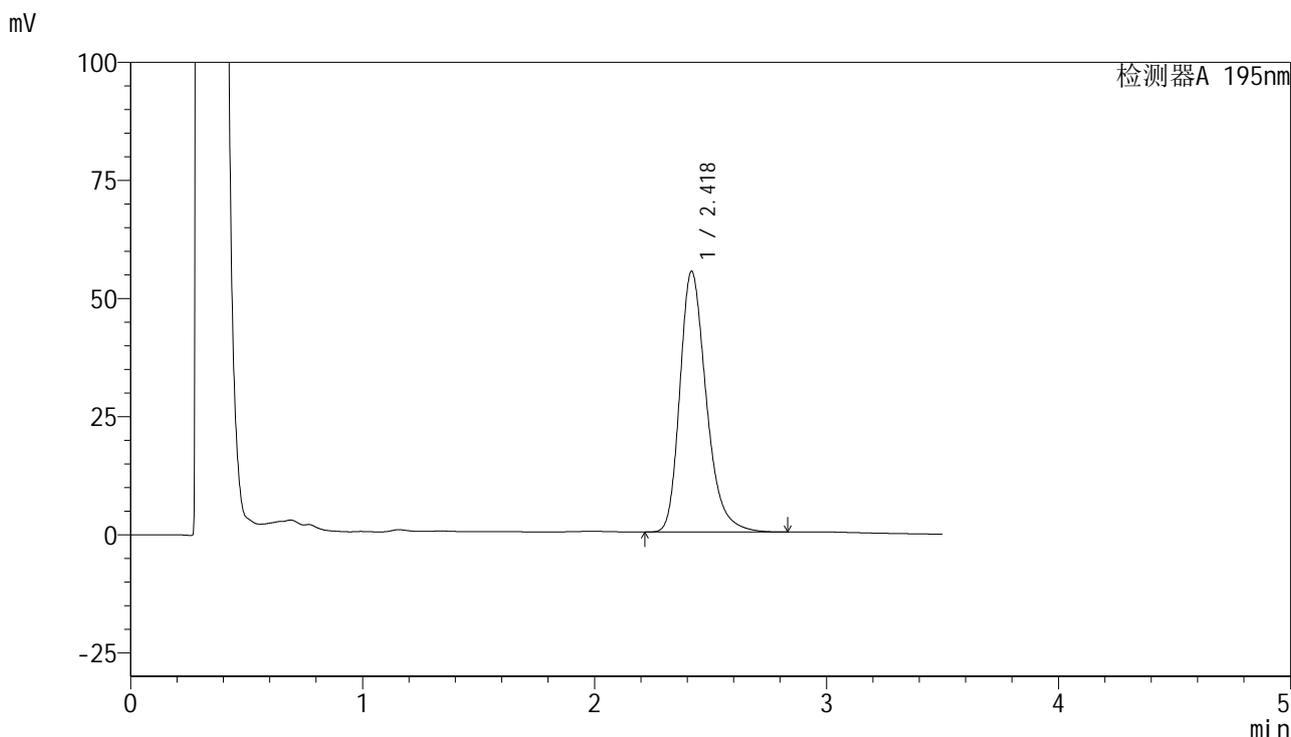


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-277-3 - zzp-23120501p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-jxzs-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 15:02:05	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:38:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.418	437084	100.000	55112	2255	1.285	--
总计		437084	100.000	55112			

图51 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-桨法-75转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

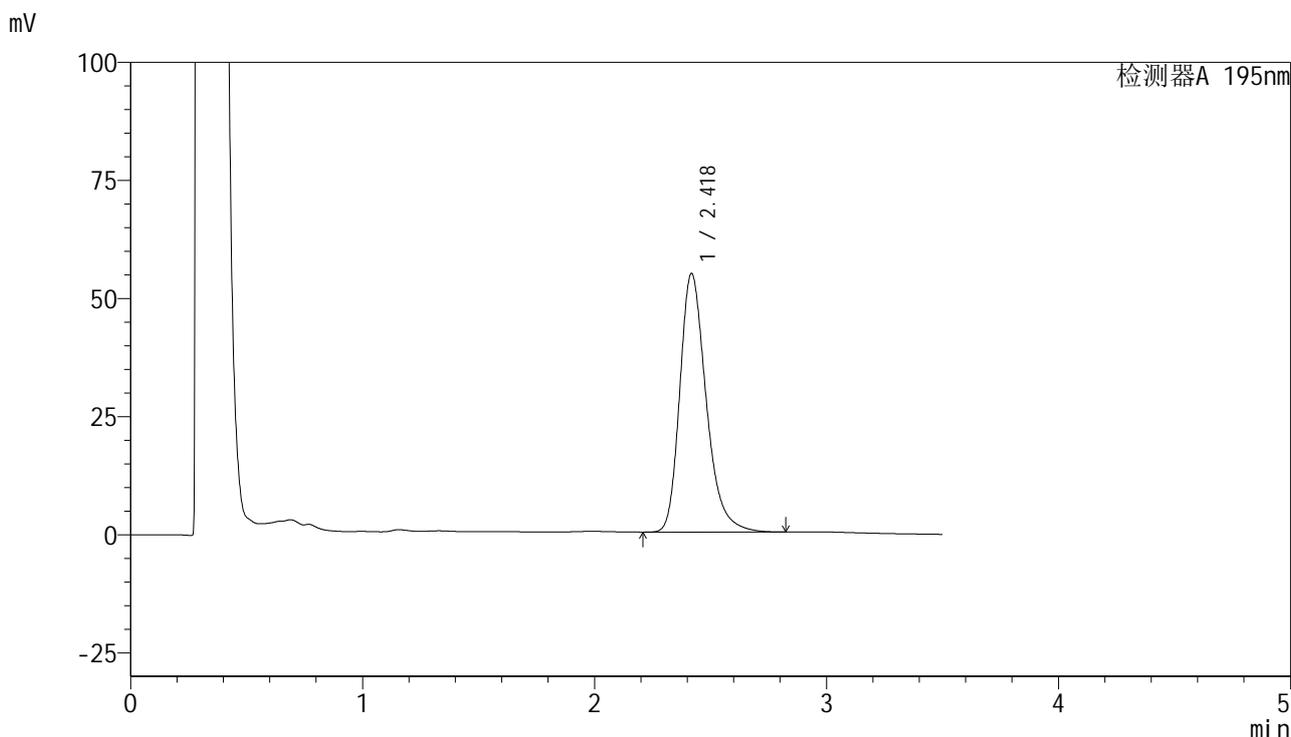


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-278-3 - zzp-23120501p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-jxzs-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 15:05:58	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:38:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.418	432990	100.000	54641	2265	1.288	--
总计		432990	100.000	54641			

图52 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-桨法-75转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

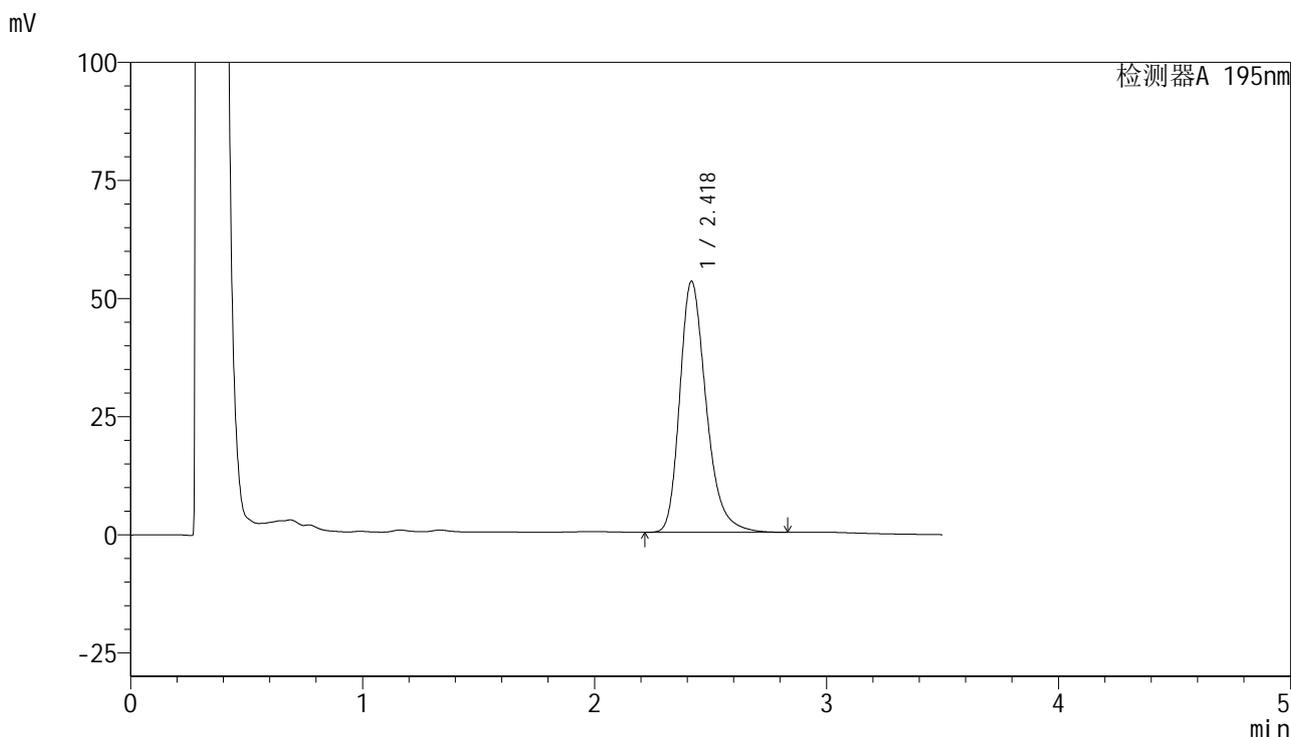


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-279-3 - zzp-23120501p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-jxzs-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 15:09:51	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:38:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.418	420455	100.000	53042	2266	1.289	--
总计		420455	100.000	53042			

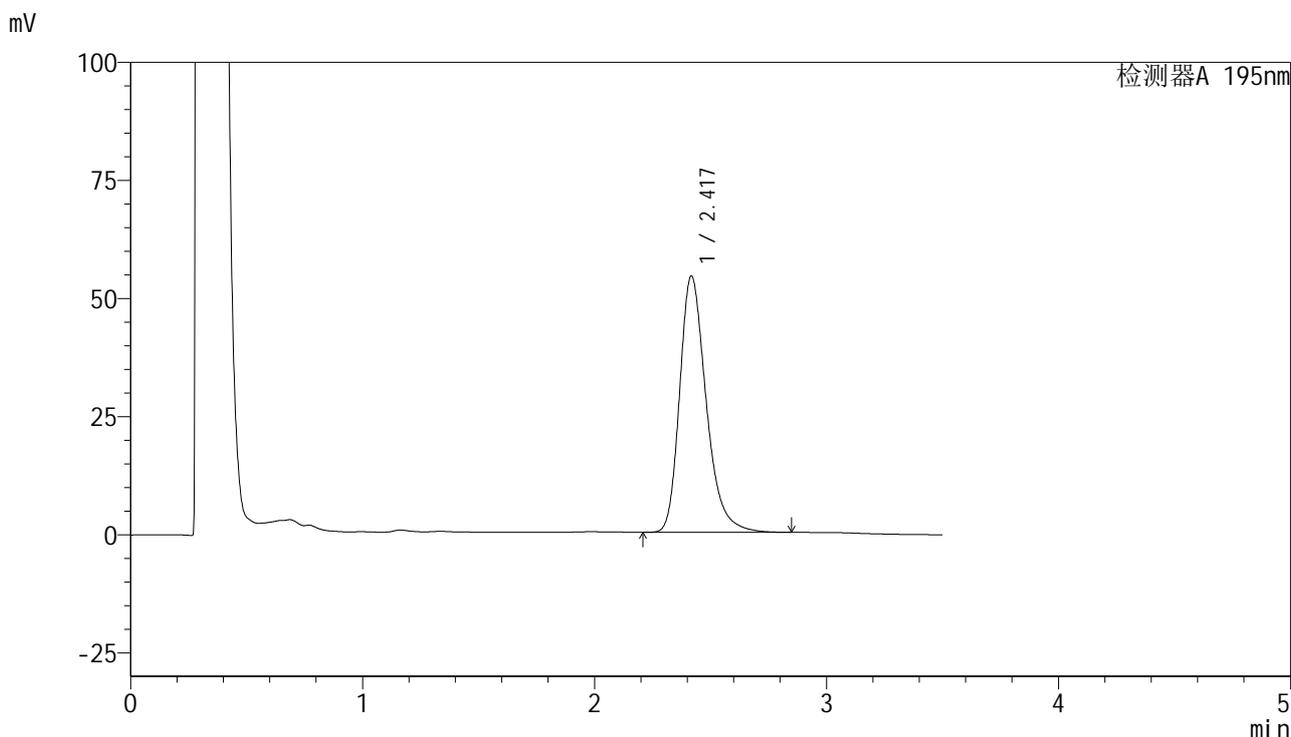
图53 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-桨法-75转-
极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-280-3 - zzp-23120501p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-jxzs-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 15:13:44	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:39:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.417	431520	100.000	54122	2242	1.296	--
总计		431520	100.000	54122			

图54 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-桨法-75转-
极限转速-片6
供试品溶液-1

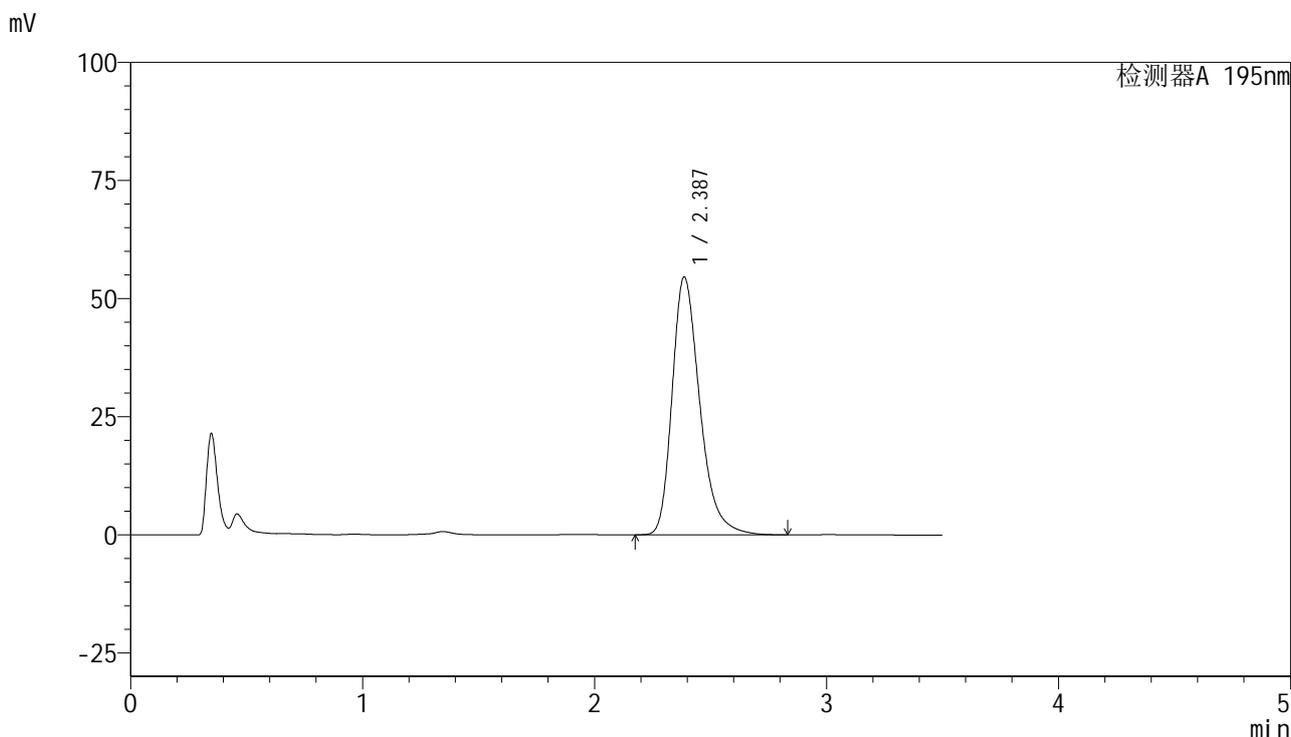


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-281-3 - zzp-23120501p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 15:17:38	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:39:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.387	452134	100.000	54584	2017	1.310	--
总计		452134	100.000	54584			

图55 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转
对照品溶液-2-1

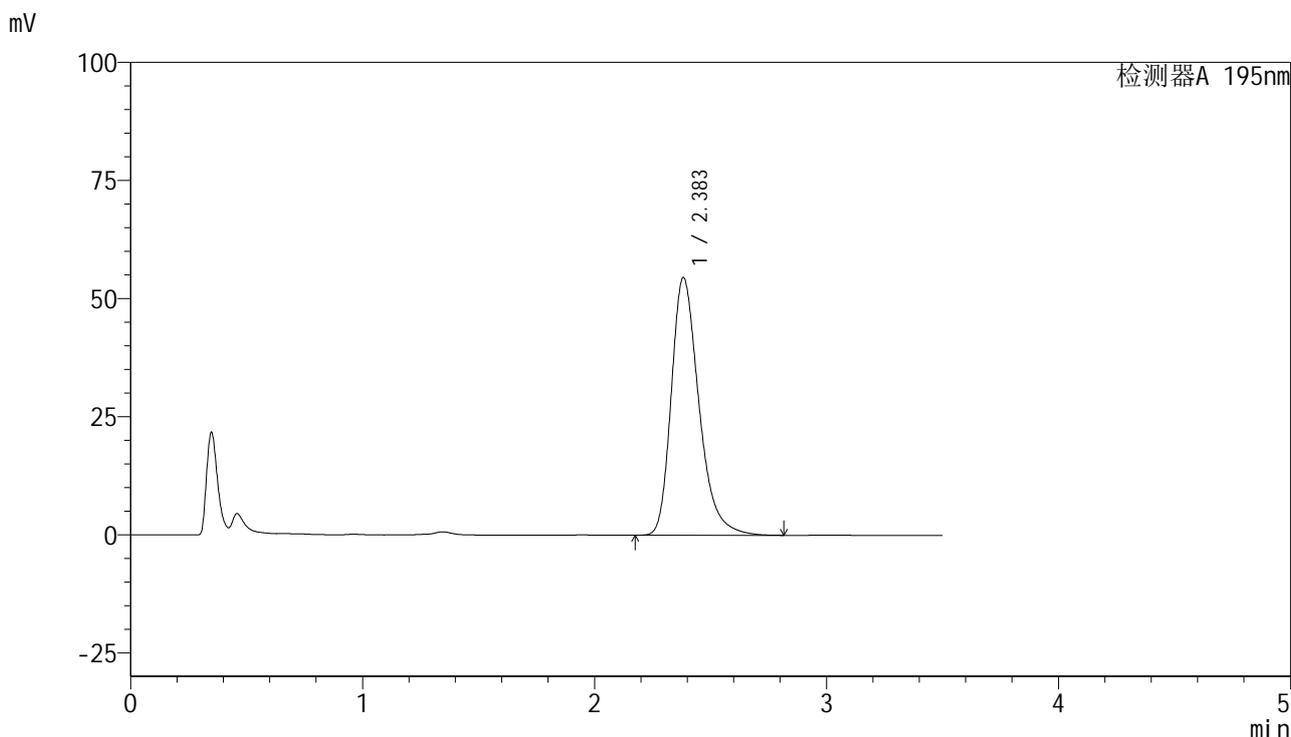


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-282-3 - zzp-23120501p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 15:21:31	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:39:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.383	451979	100.000	54489	2007	1.312	--
总计		451979	100.000	54489			

图56 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转
对照品溶液-2-2

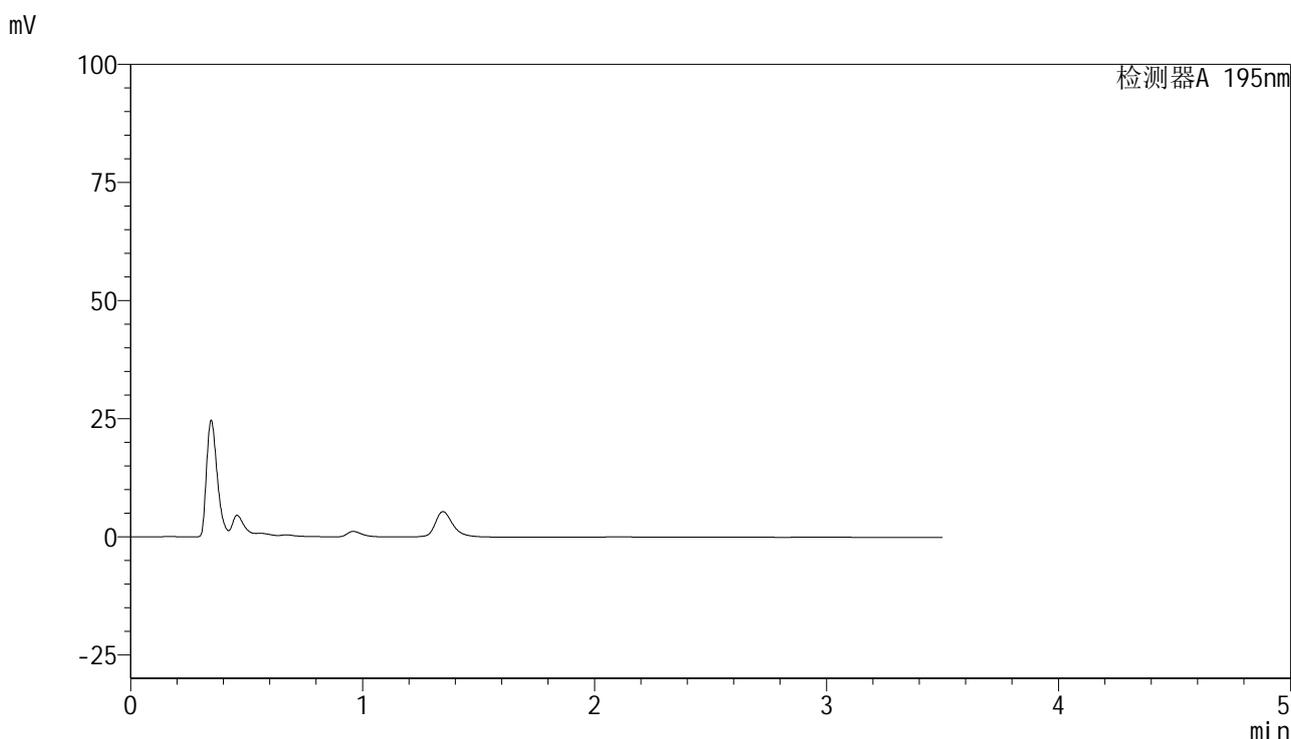


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-283-3 - zzp-23120601p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 15:25:25	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:39:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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57 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转
溶剂

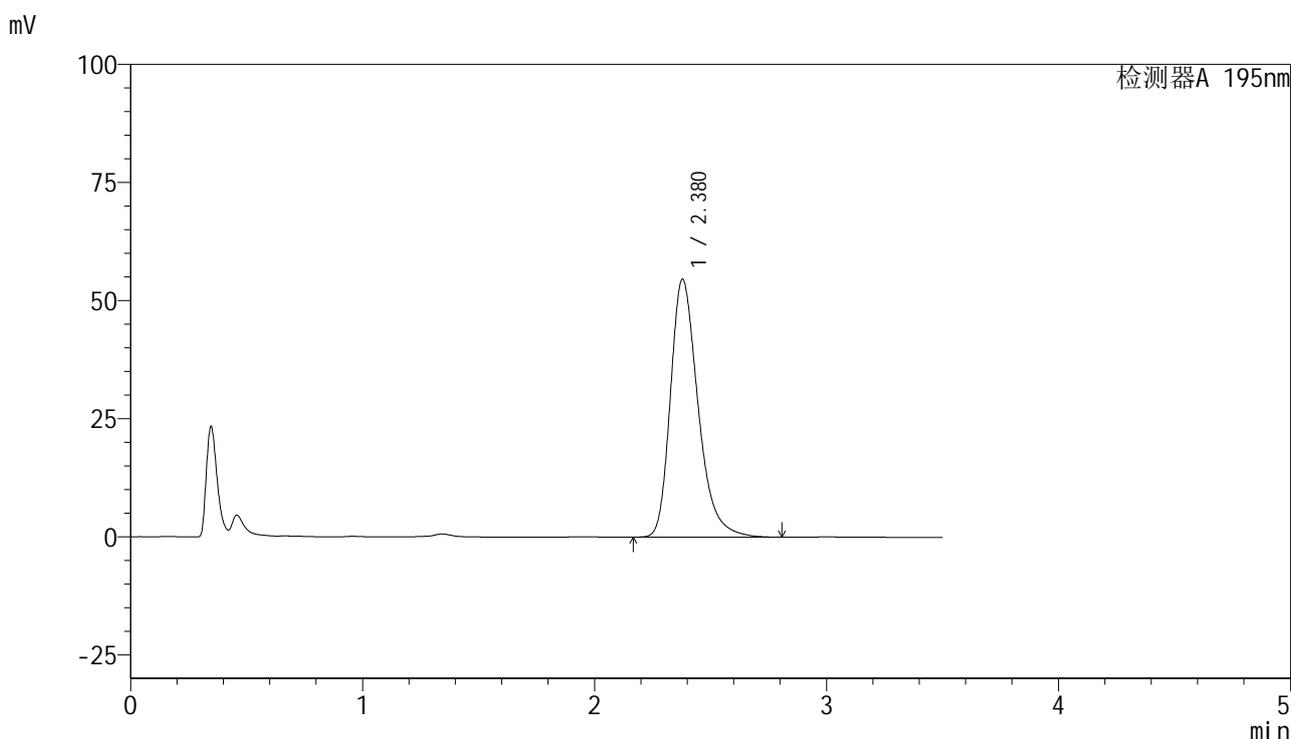


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-284-3 - zzp-23120601p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 15:29:19	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:39:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.380	451833	100.000	54630	2005	1.309	--
总计		451833	100.000	54630			

图58 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转
对照品溶液-1-1

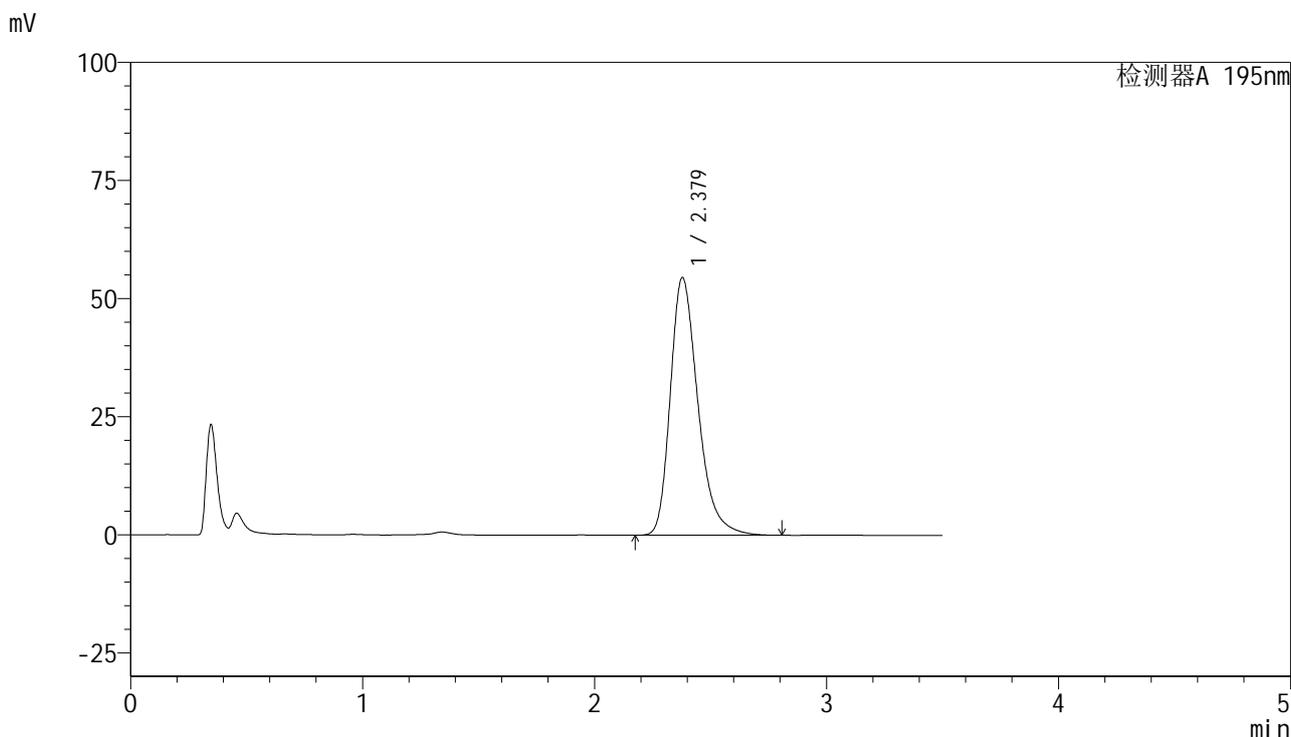


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-285-3 - zzp-23120601p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 15:33:13	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:39:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.379	451543	100.000	54570	2004	1.308	--
总计		451543	100.000	54570			

图59 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转
对照品溶液-1-2

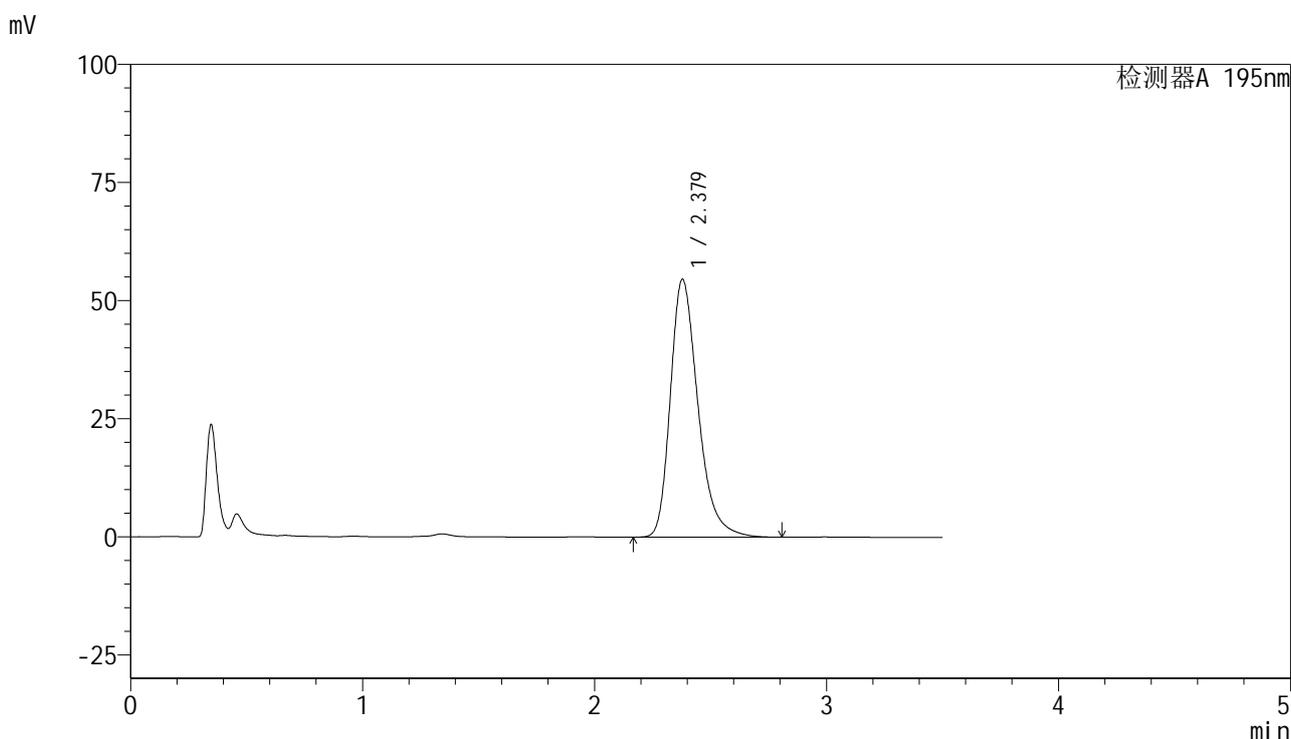


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-286-3 - zzp-23120601p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 15:37:07	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:39:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.379	451653	100.000	54608	2004	1.306	--
总计		451653	100.000	54608			

图60 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转
对照品溶液-1-3

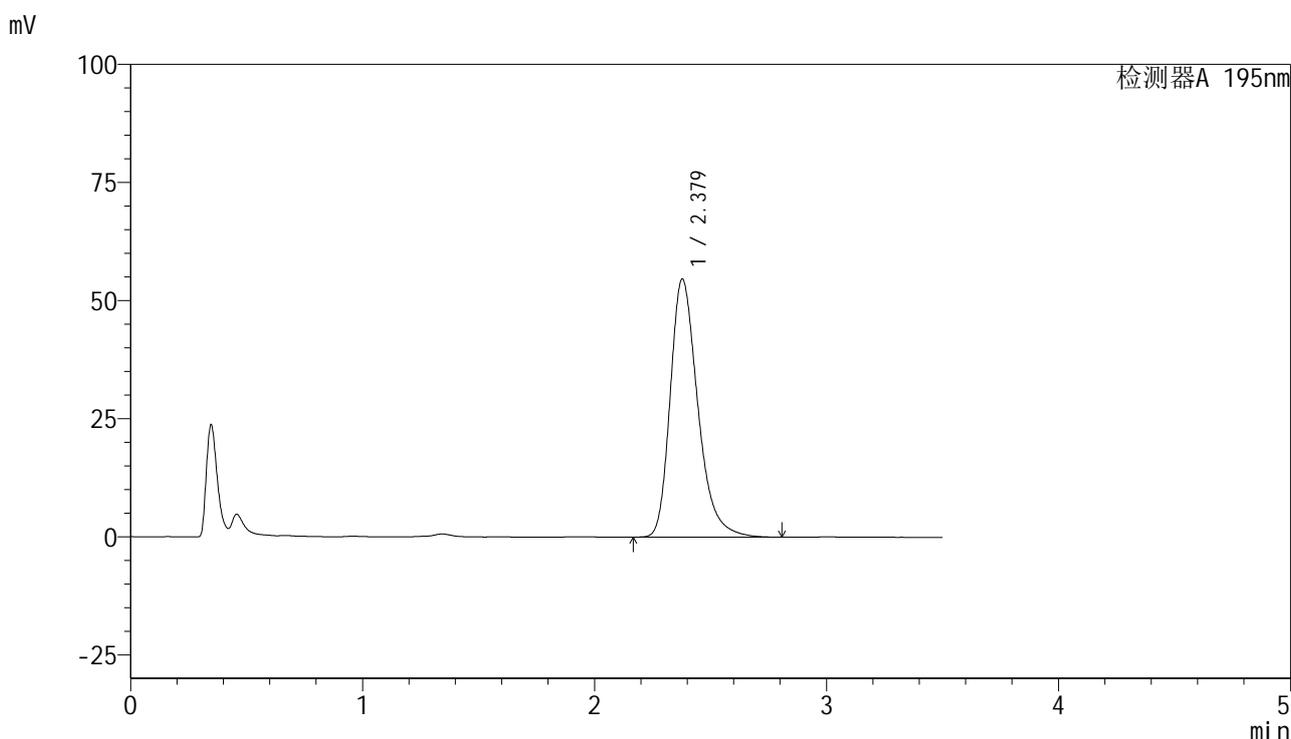


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-287-3 - zzp-23120601p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 15:41:02	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:39:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.379	451331	100.000	54648	2011	1.306	--
总计		451331	100.000	54648			

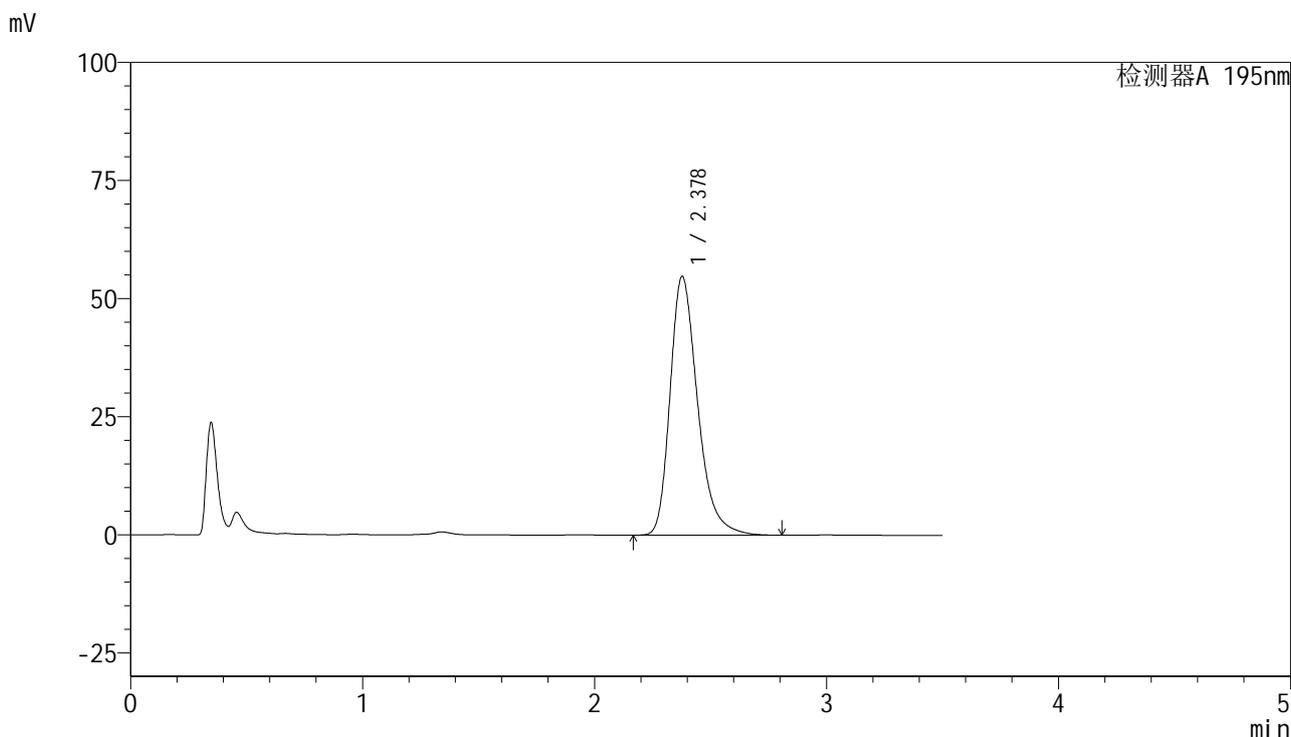
图61 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-288-3 - zzp-23120601p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 15:44:56	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:40:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.378	451541	100.000	54770	2021	1.305	--
总计		451541	100.000	54770			

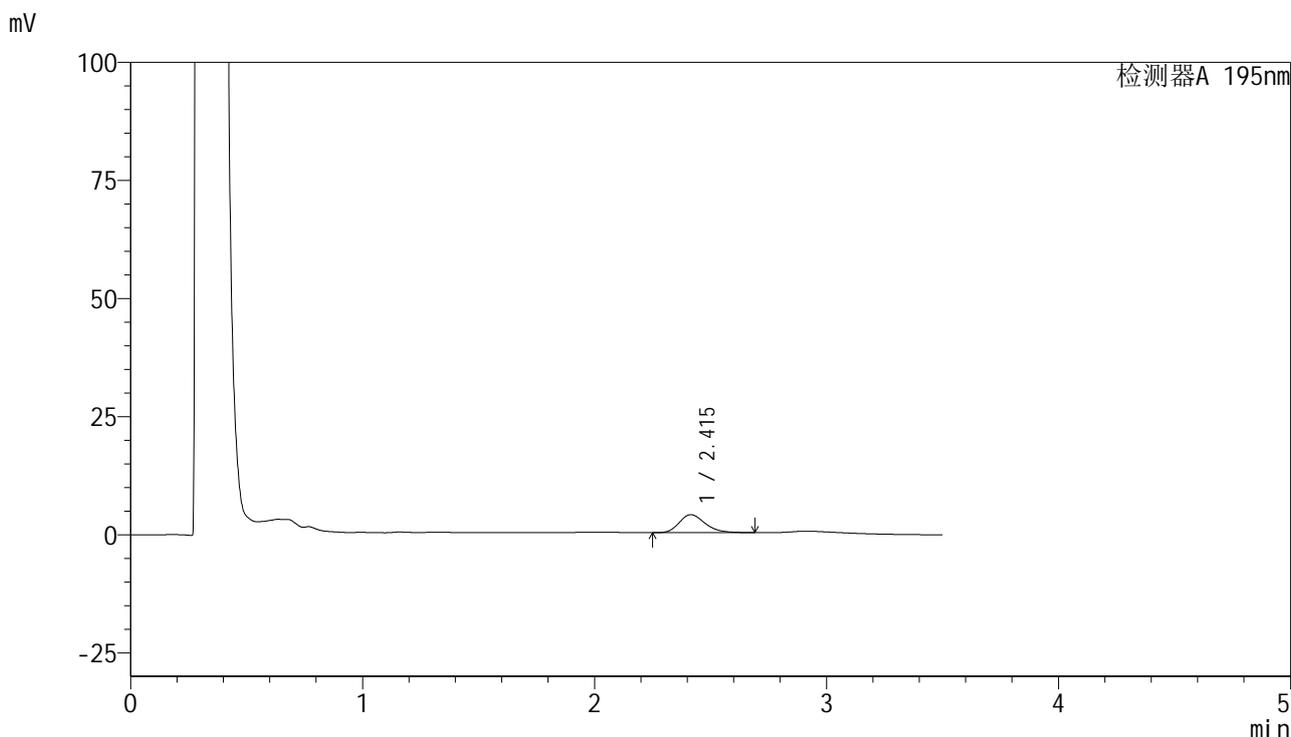
图62 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-289-3 - zzp-23120601p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-5min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 15:48:51	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:40:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

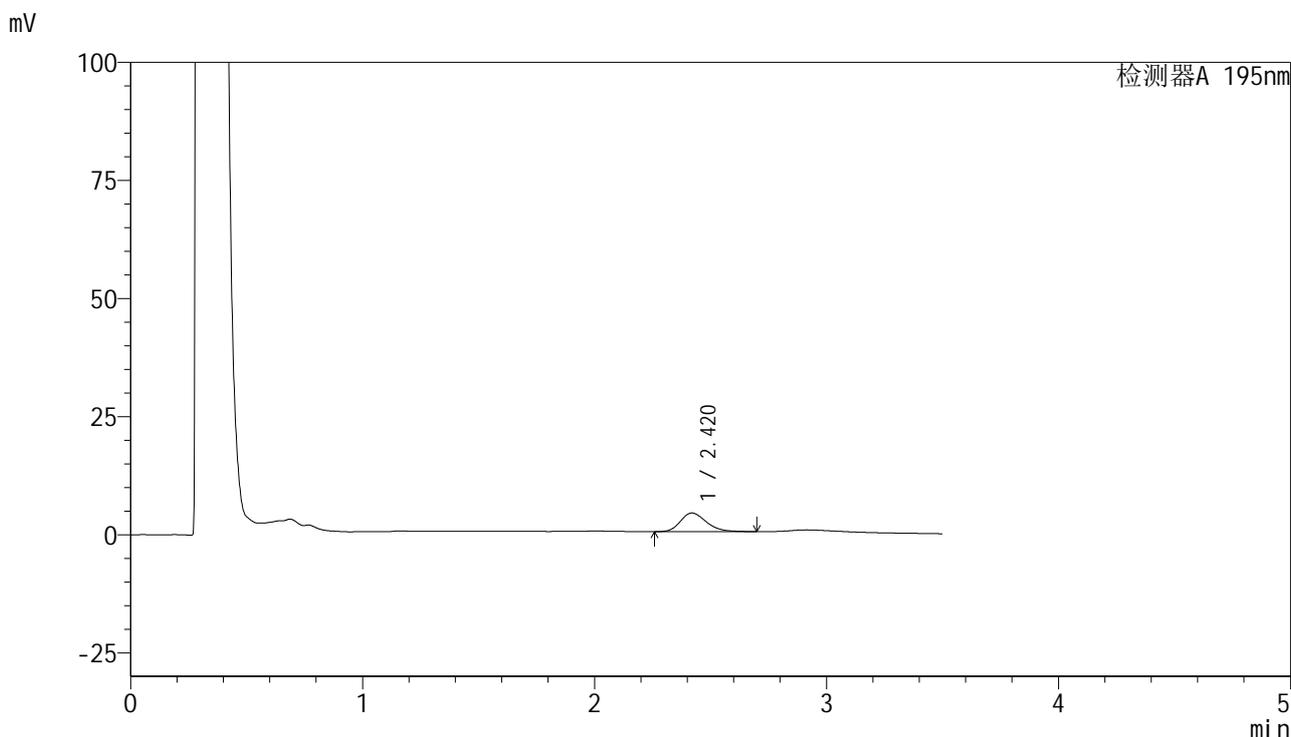
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	29547	100.000	3812	2286	1.242	--
总计		29547	100.000	3812			

图63 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-290-3 - zzp-23120601p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 15:52:45	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:40:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

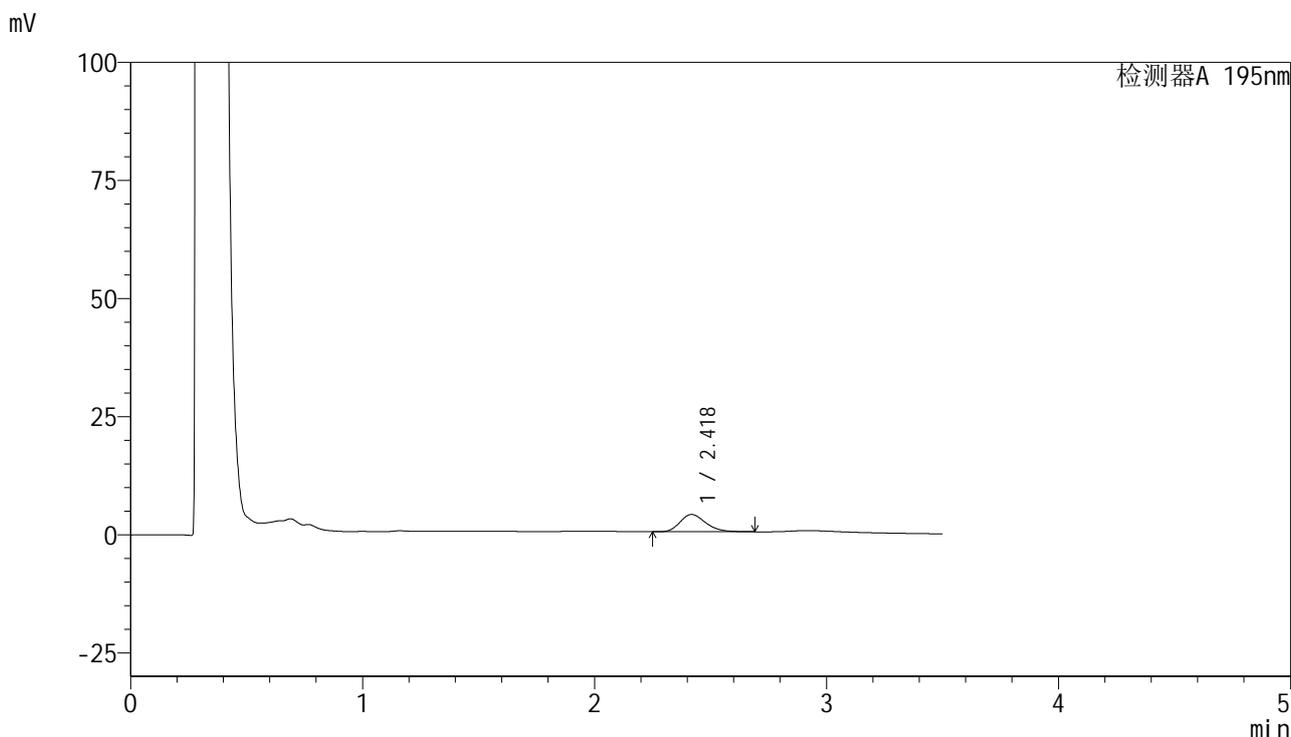
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	30607	100.000	3954	2303	1.242	--
总计		30607	100.000	3954			

图64 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-291-3 - zzp-23120601p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 15:56:39	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:40:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

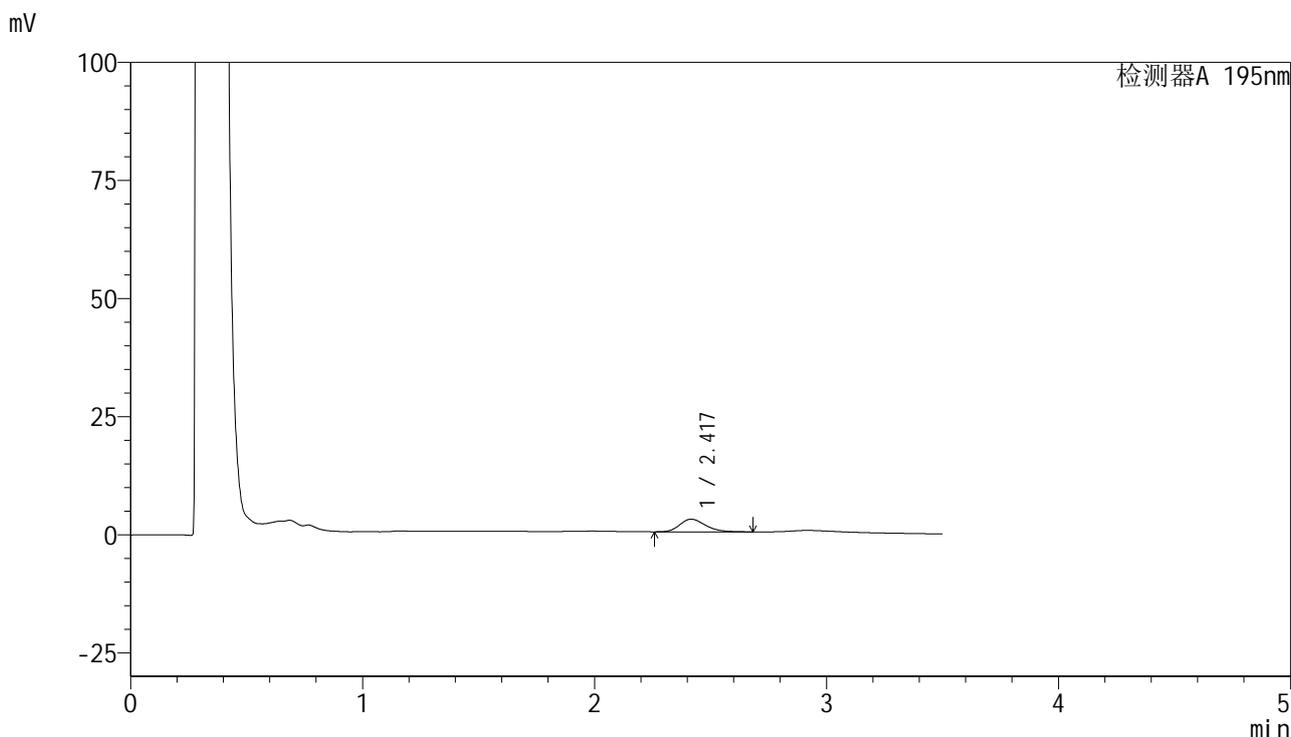
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	28243	100.000	3661	2317	1.239	--
总计		28243	100.000	3661			

图65 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-292-3 - zzp-23120601p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 16:00:33	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:40:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

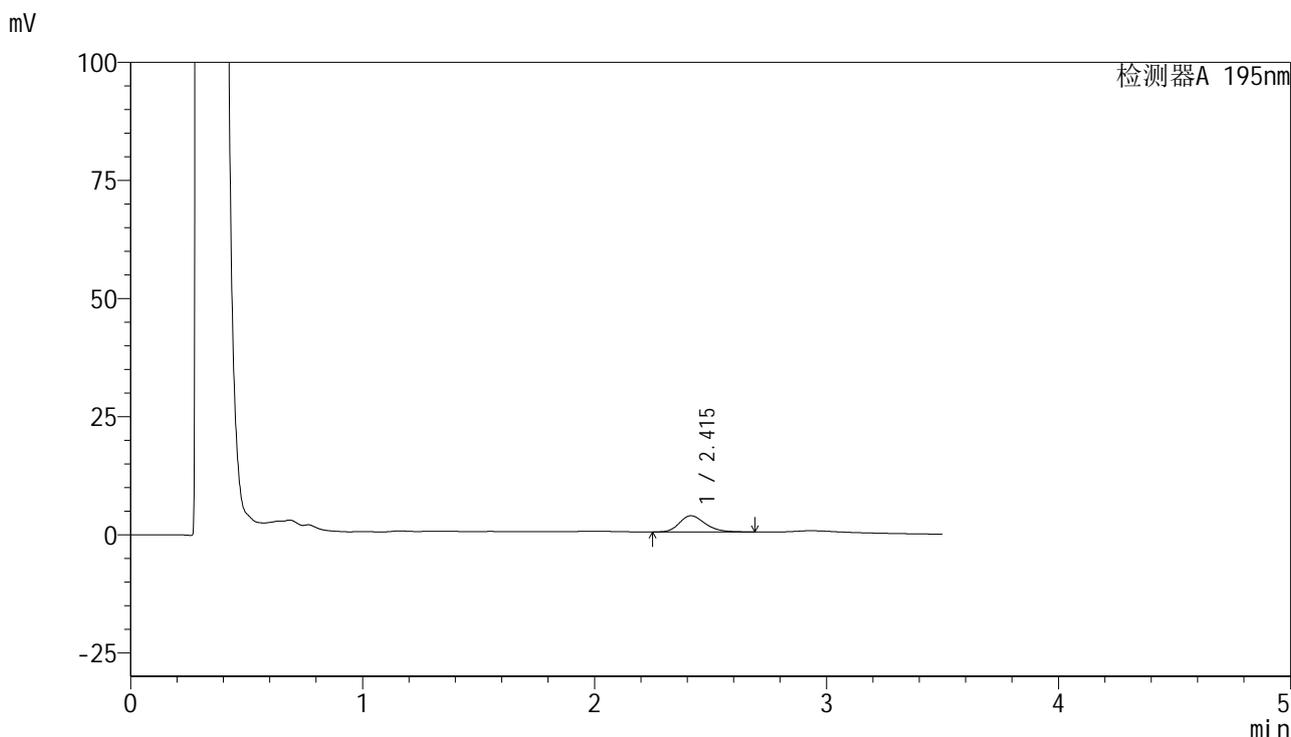
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	20651	100.000	2684	2328	1.249	--
总计		20651	100.000	2684			

图66 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-293-3 - zzp-23120601p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 16:04:26	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:40:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

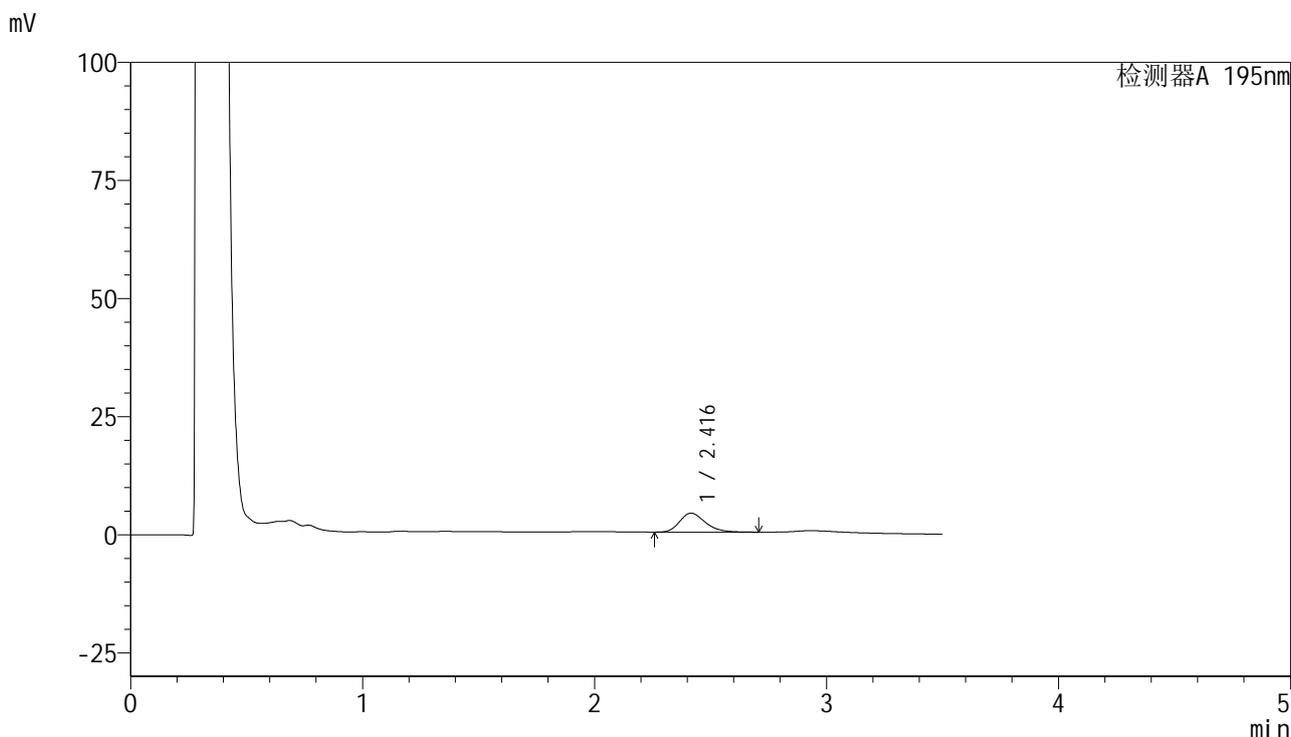
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	26392	100.000	3429	2311	1.251	--
总计		26392	100.000	3429			

图67 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-桨法-75转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-294-3 - zzp-23120601p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 16:08:19	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:40:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.416	31005	100.000	4010	2328	1.260	--
总计		31005	100.000	4010			

图68 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-桨法-75转-5min-片6
供试品溶液-1

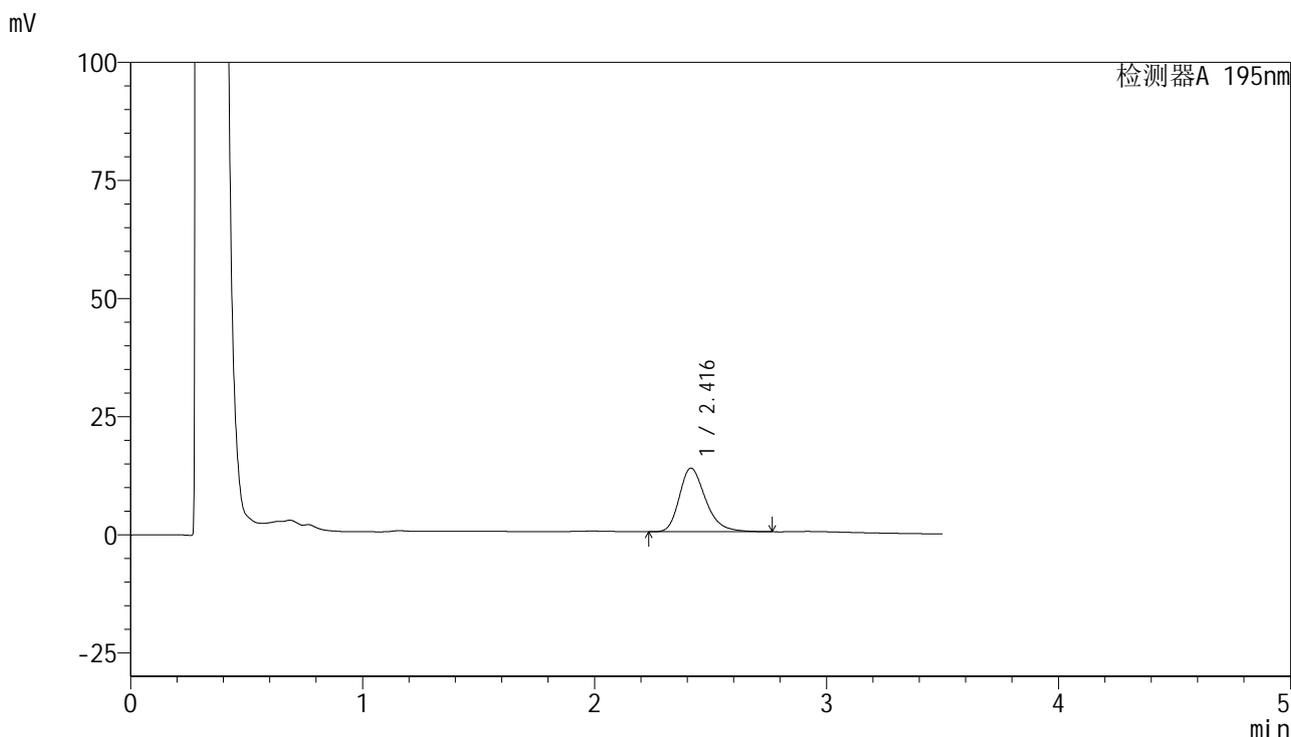


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-295-3 - zzp-23120601p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-10min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 16:12:12	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:40:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.416	105693	100.000	13461	2278	1.285	--
总计		105693	100.000	13461			

图69 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-10min-片1

供试品溶液-1

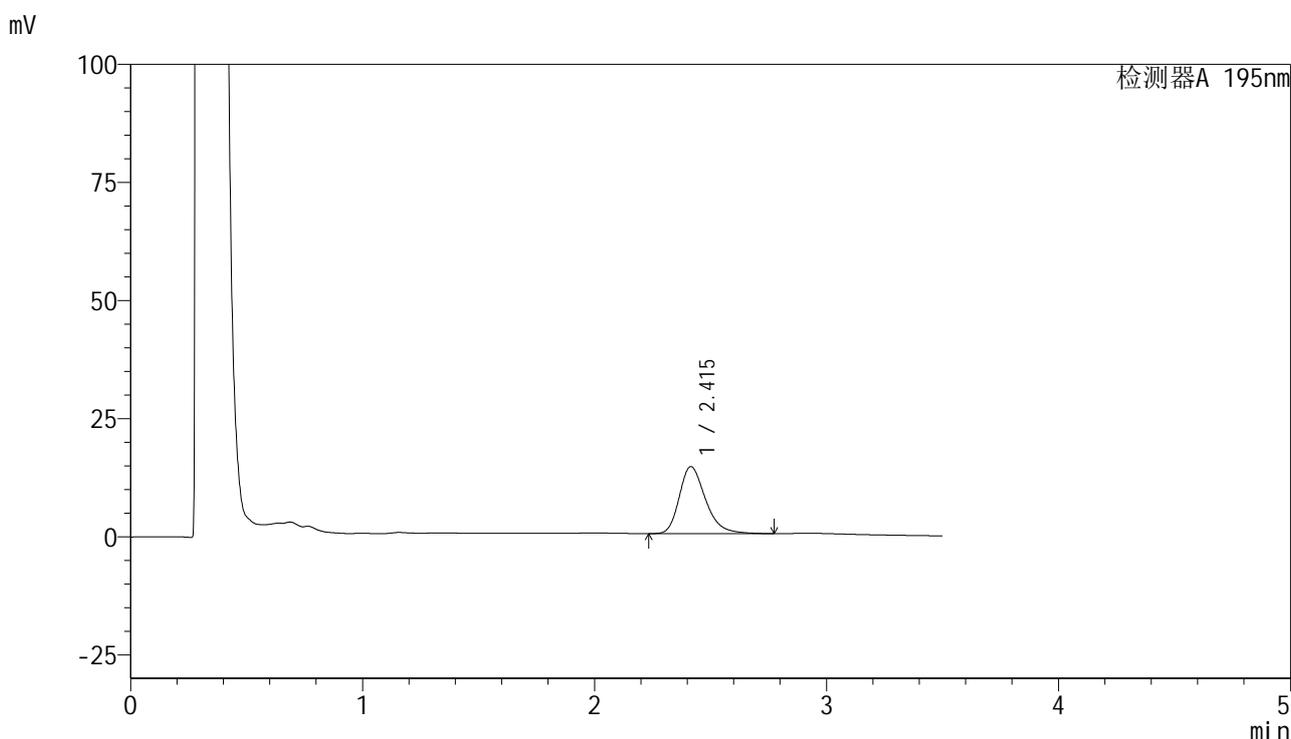


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-296-3 - zzp-23120601p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-10min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 16:16:06	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:41:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.415	111562	100.000	14190	2273	1.291	--
总计		111562	100.000	14190			

图70 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-10min-片2

供试品溶液-1

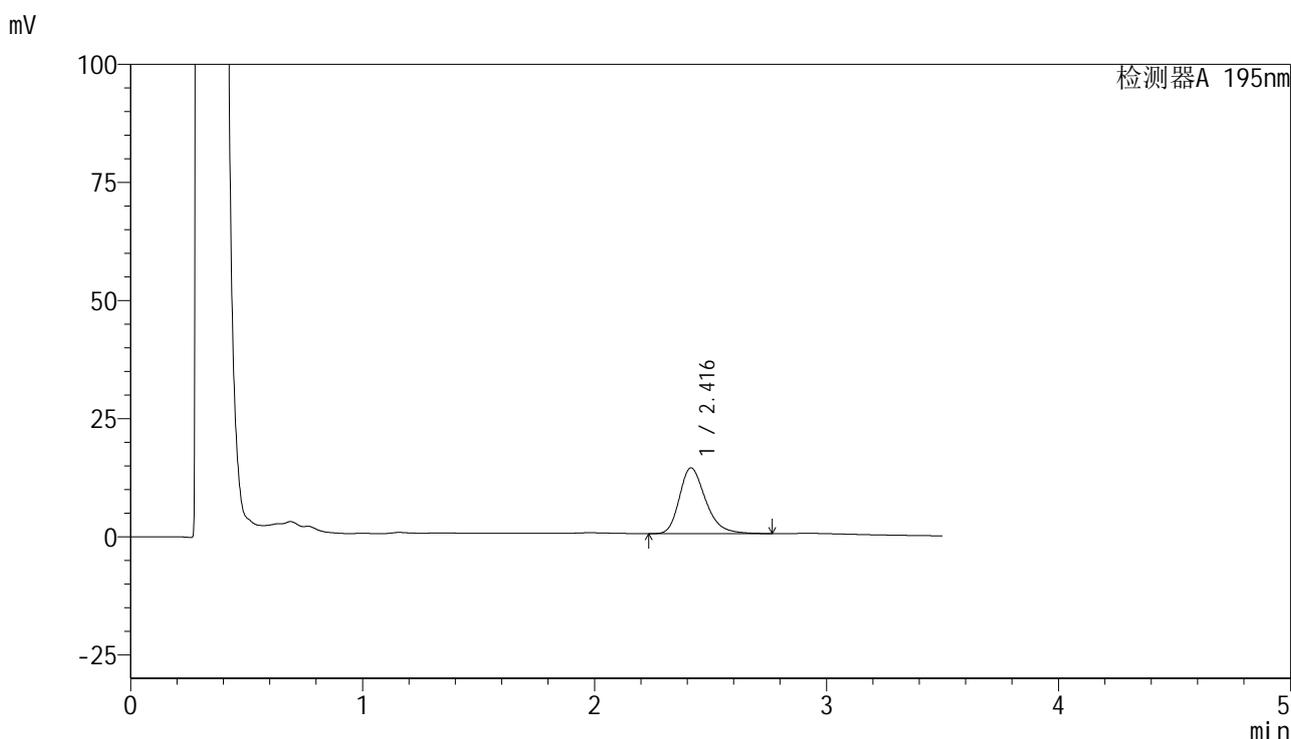


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-297-3 - zzp-23120601p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-10min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 16:20:00	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:41:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.416	109264	100.000	13919	2278	1.286	--
总计		109264	100.000	13919			

图71 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-10min-片3

供试品溶液-1

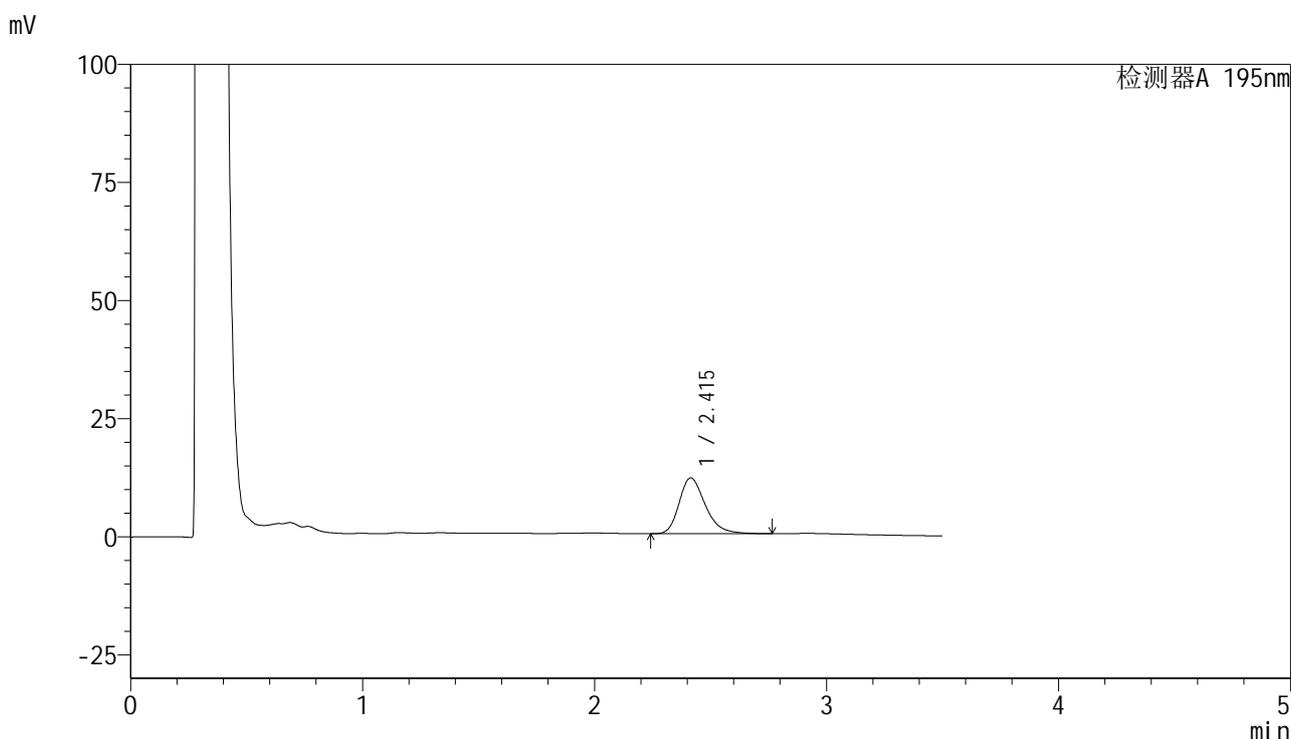


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-298-3 - zzp-23120601p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-10min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 16:23:54	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:41:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.415	92766	100.000	11818	2270	1.285	--
总计		92766	100.000	11818			

图72 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-10min-片4

供试品溶液-1

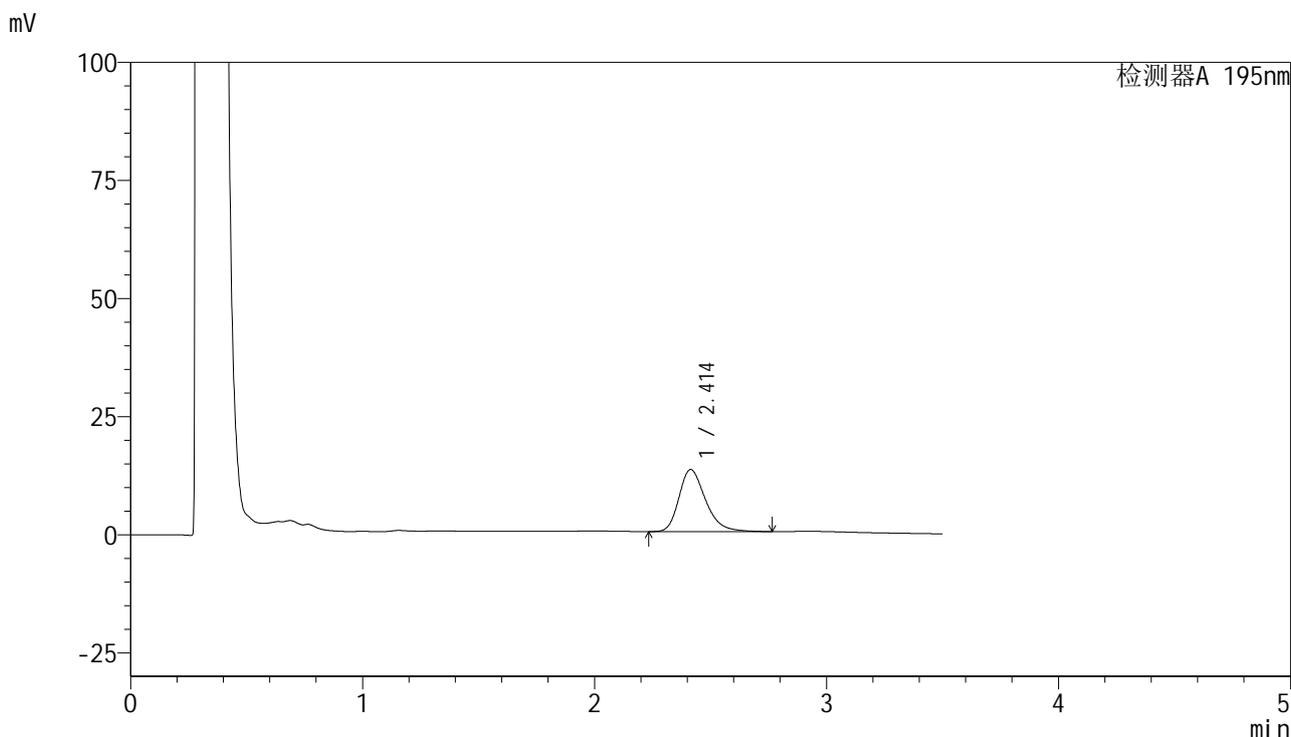


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-299-3 - zzp-23120601p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-10min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 16:27:47	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:41:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.414	104142	100.000	13138	2217	1.287	--
总计		104142	100.000	13138			

图73 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

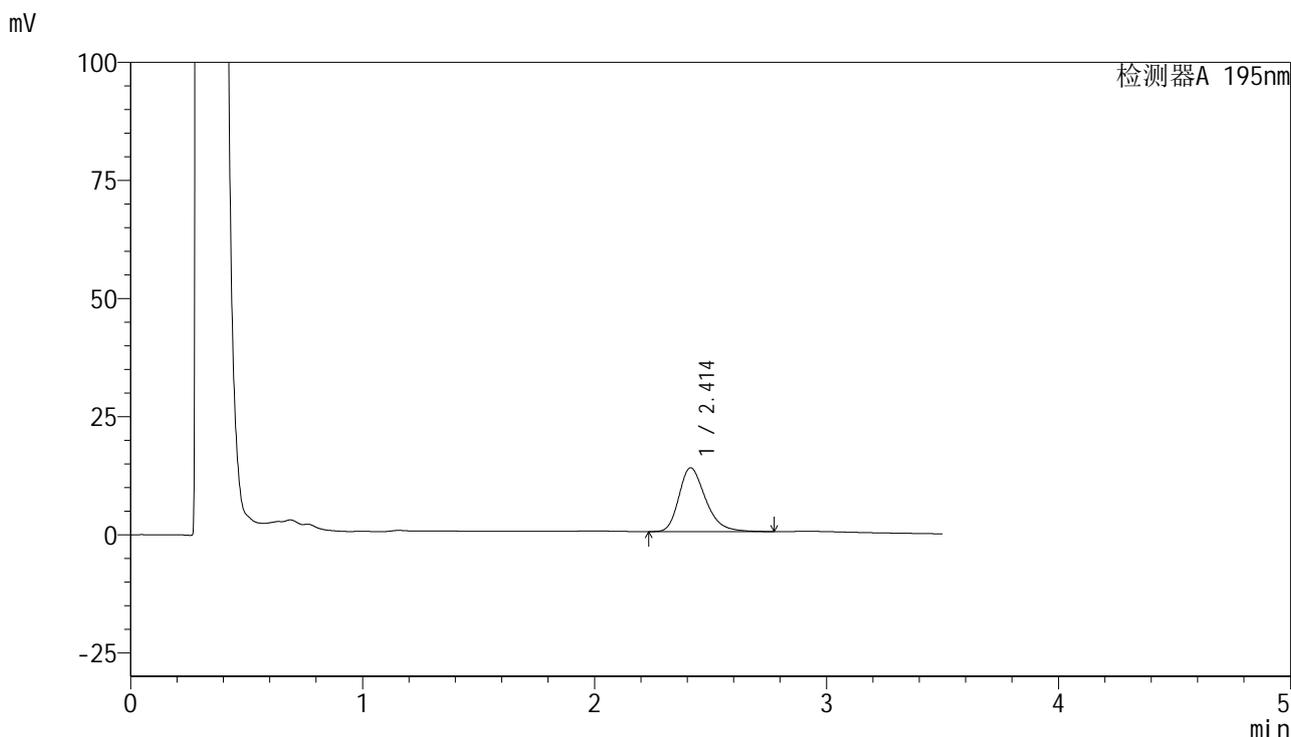
自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-10min-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-300-3 - zzp-23120601p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-10min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 16:31:41	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:41:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.414	107559	100.000	13516	2197	1.290	--
总计		107559	100.000	13516			

图74 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-10min-片6

供试品溶液-1

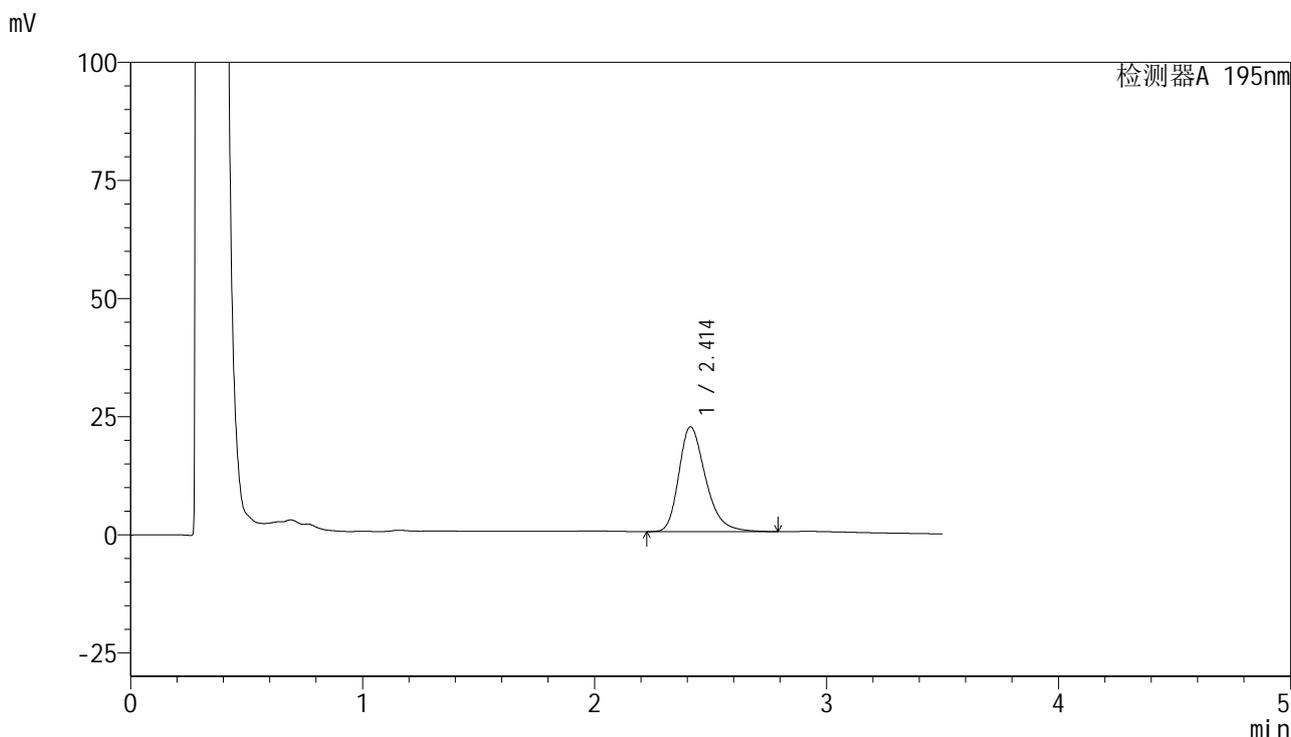


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-301-3 - zzp-23120601p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-15min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 16:35:34	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:41:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.414	177757	100.000	22201	2178	1.302	--
总计		177757	100.000	22201			

图75 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-15min-片1

供试品溶液-1

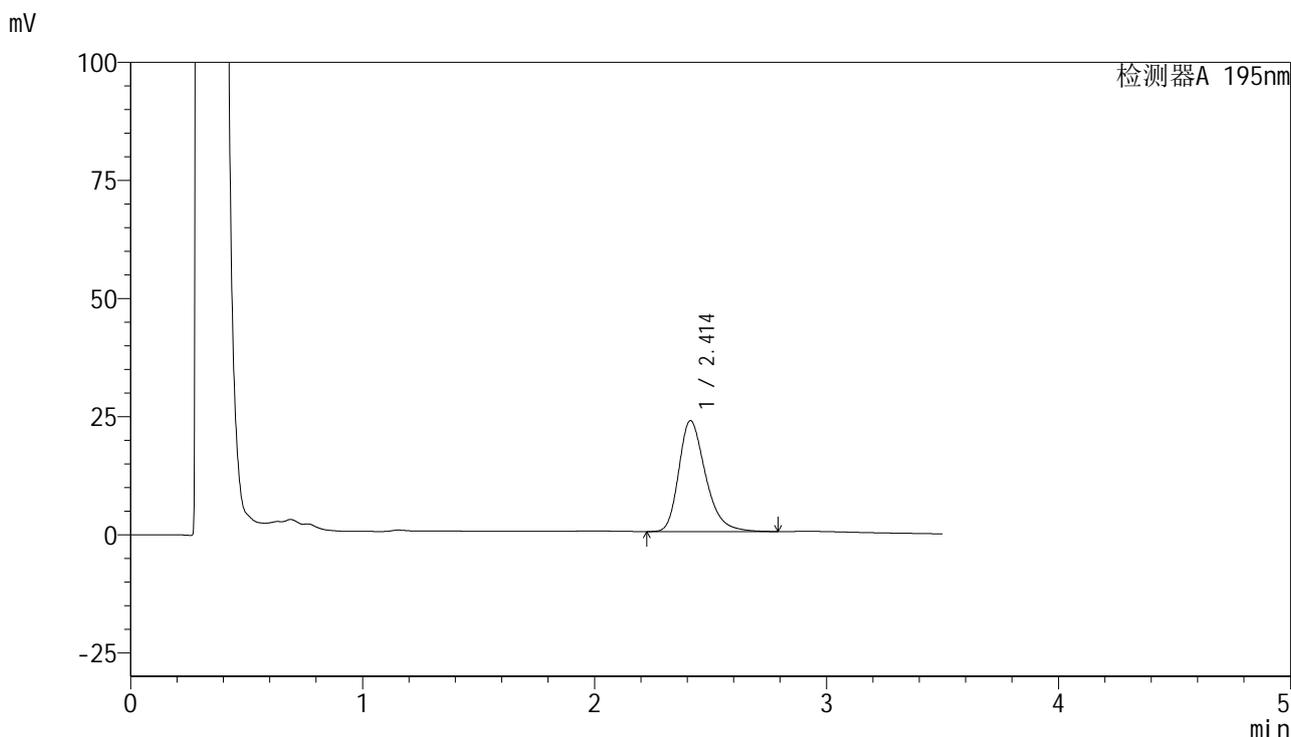


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-302-3 - zzp-23120601p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 16:39:28	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:41:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.414	188064	100.000	23498	2181	1.303	--
总计		188064	100.000	23498			

图76 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-15min-片2

供试品溶液-1

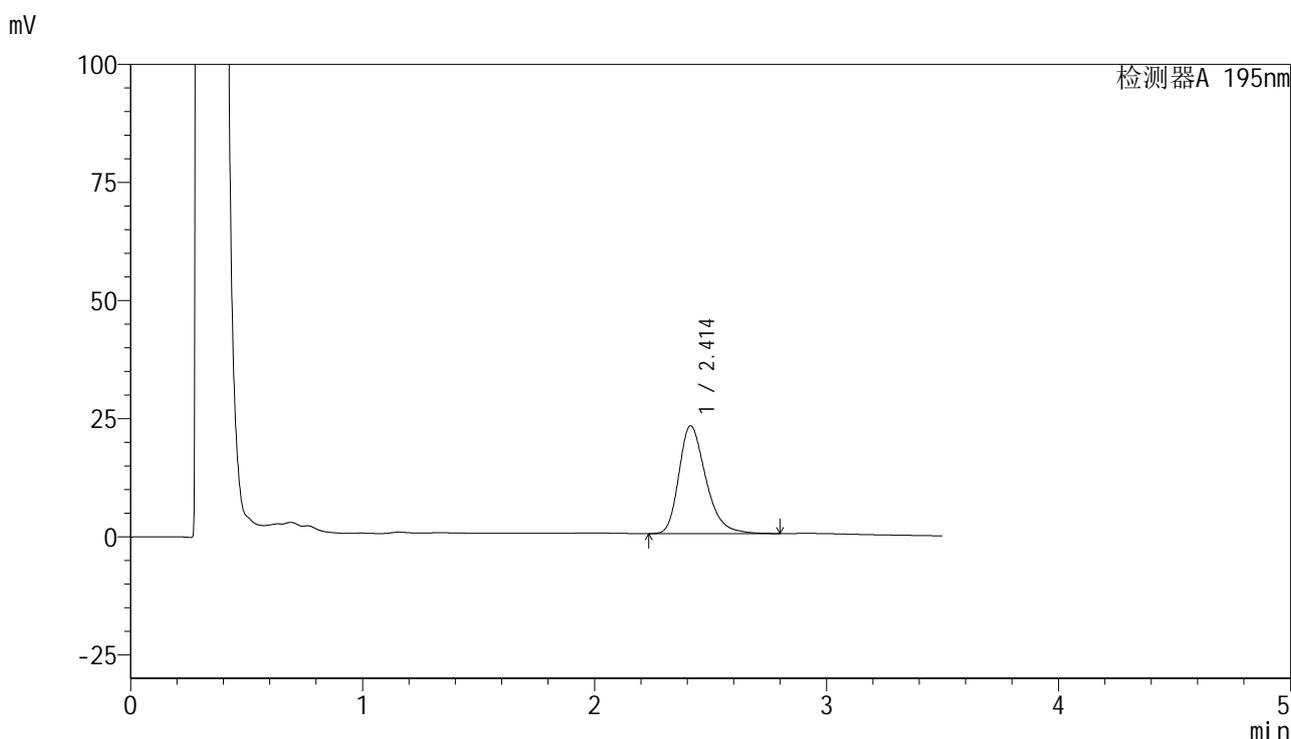


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-303-3 - zzp-23120601p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-15min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 16:43:22	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:41:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.414	184140	100.000	22851	2147	1.305	--
总计		184140	100.000	22851			

图77 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-15min-片3

供试品溶液-1

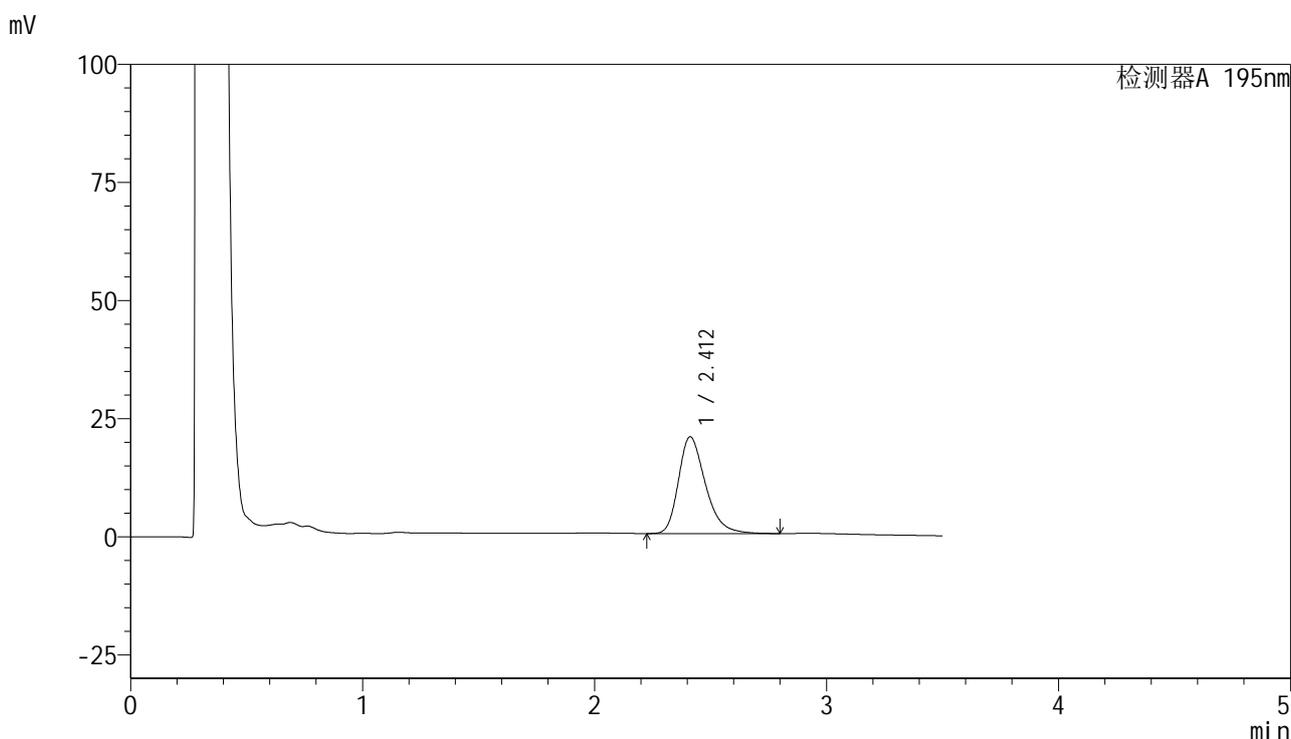


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-304-3 - zzp-23120601p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 16:47:16	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:42:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.412	165157	100.000	20491	2144	1.309	--
总计		165157	100.000	20491			

图78 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-15min-片4

供试品溶液-1

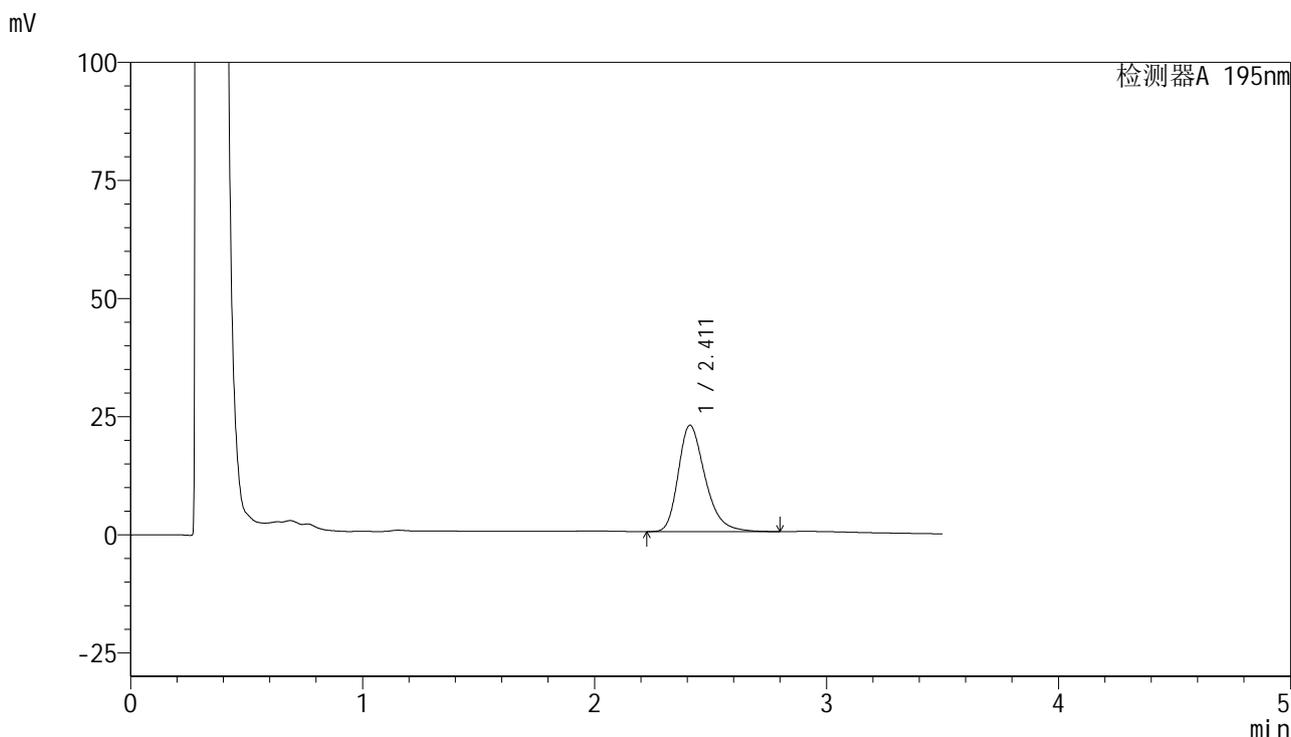


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-305-3 - zzp-23120601p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-15min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 16:51:10	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:42:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.411	181104	100.000	22518	2158	1.308	--
总计		181104	100.000	22518			

图79 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-15min-片5

供试品溶液-1

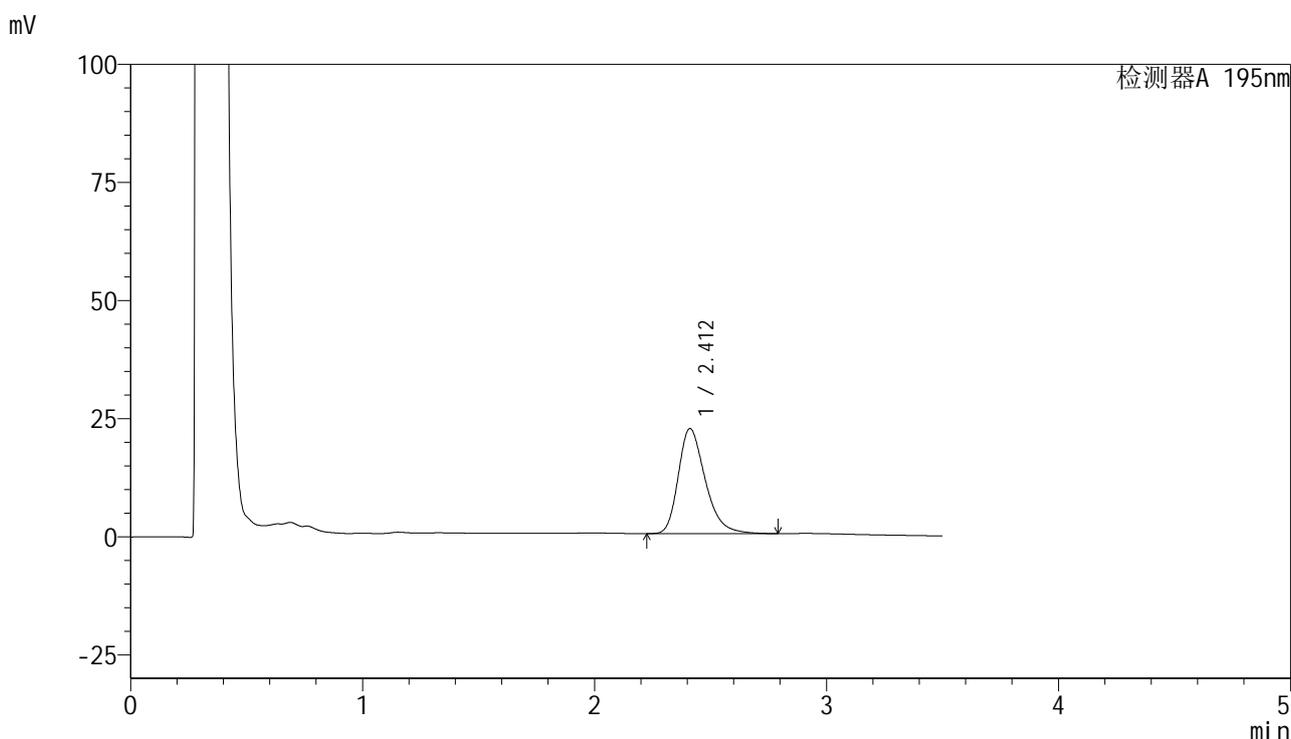


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-306-3 - zzp-23120601p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-15min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 16:55:04	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:42:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.412	179660	100.000	22239	2135	1.308	--
总计		179660	100.000	22239			

图80 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-15min-片6

供试品溶液-1

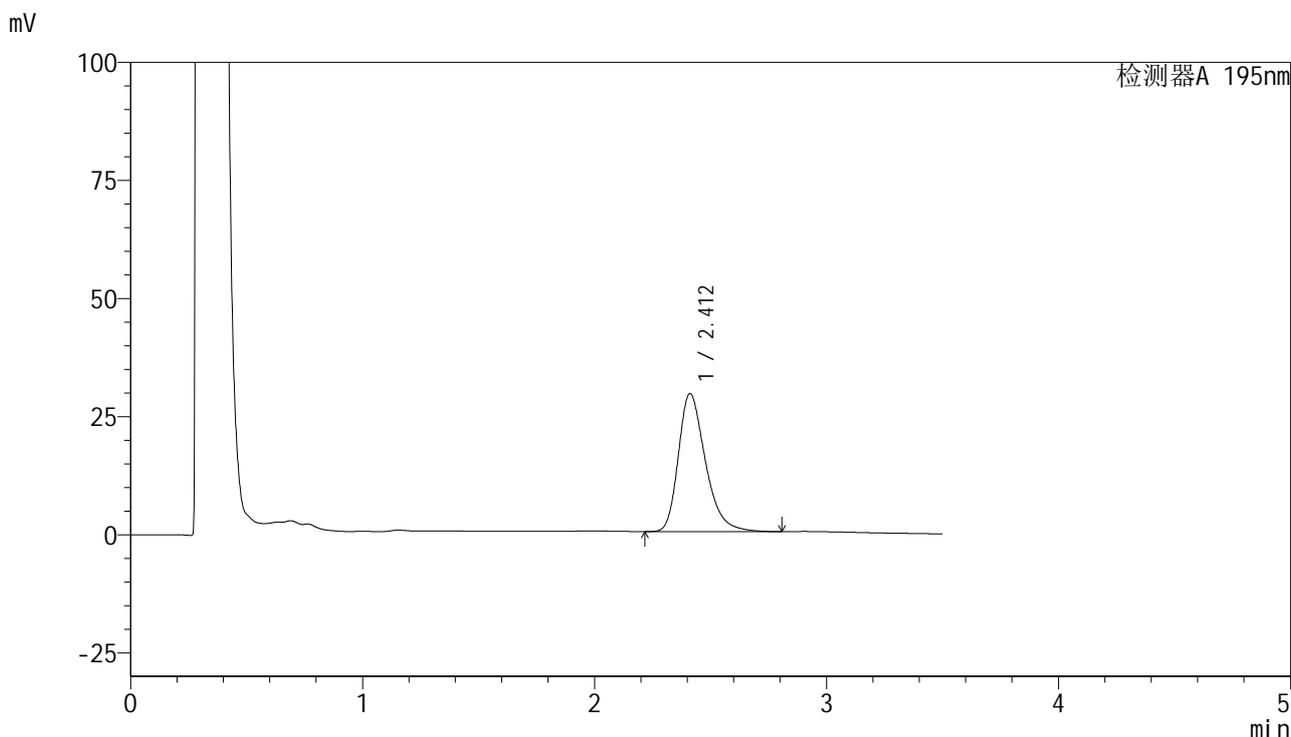


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-307-3 - zzp-23120601p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 16:58:58	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:42:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.412	236784	100.000	29227	2129	1.321	--
总计		236784	100.000	29227			

图81 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-20min-片1

供试品溶液-1

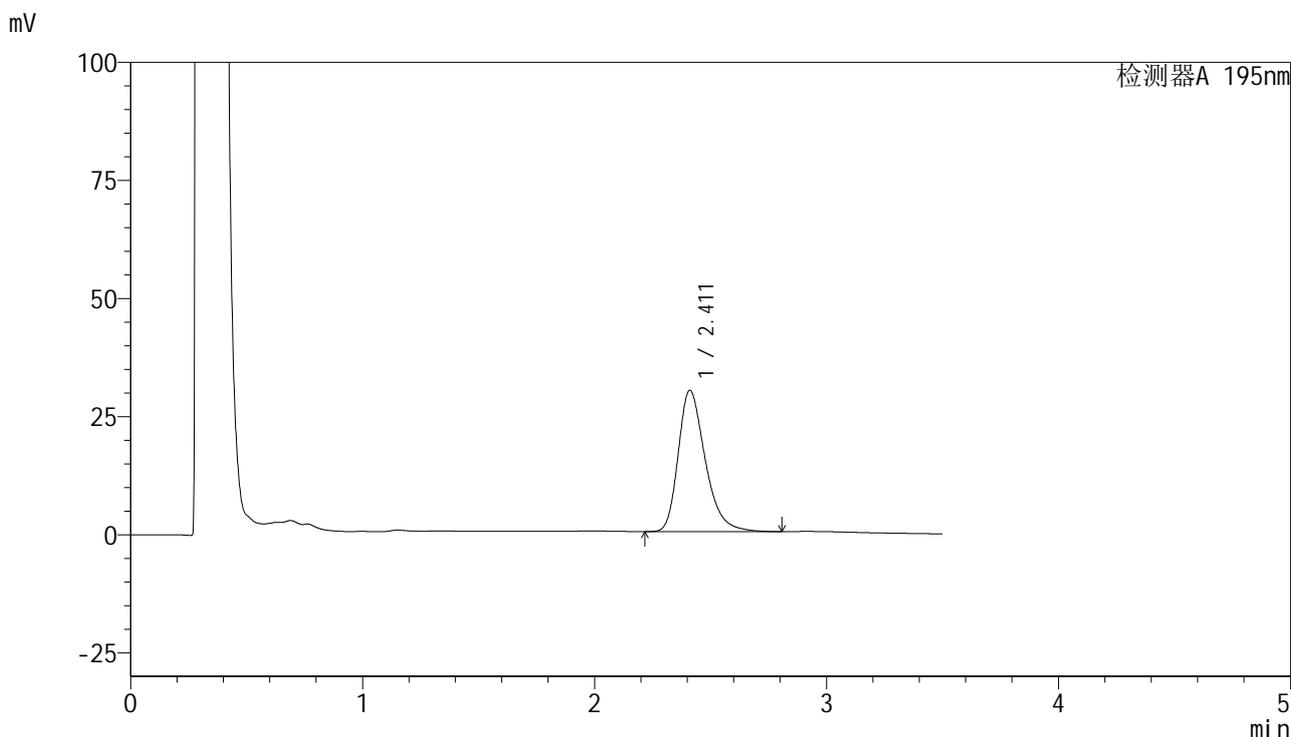


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-308-3 - zzp-23120601p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 17:02:52	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:42:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.411	241792	100.000	29899	2140	1.322	--
总计		241792	100.000	29899			

图82 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-20min-片2

供试品溶液-1

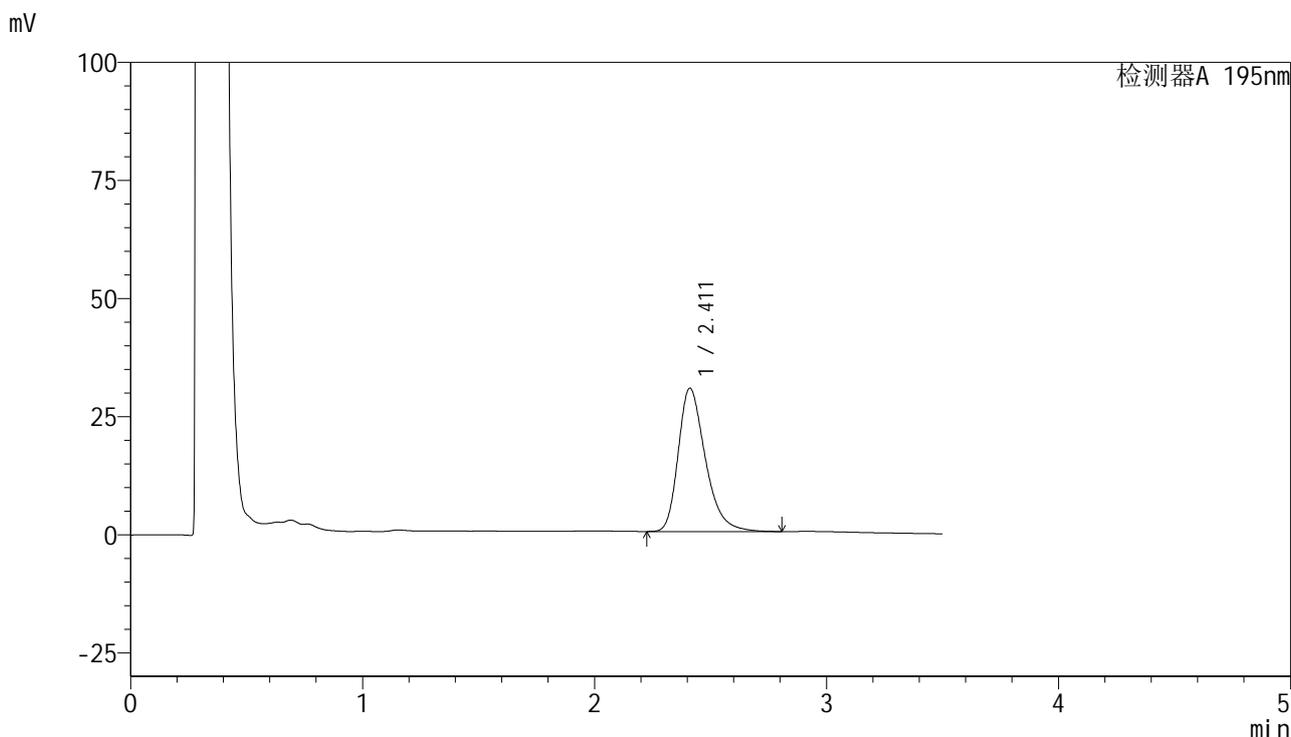


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-309-3 - zzp-23120601p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-20min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 17:06:46	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:42:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.411	246437	100.000	30336	2117	1.327	--
总计		246437	100.000	30336			

图83 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

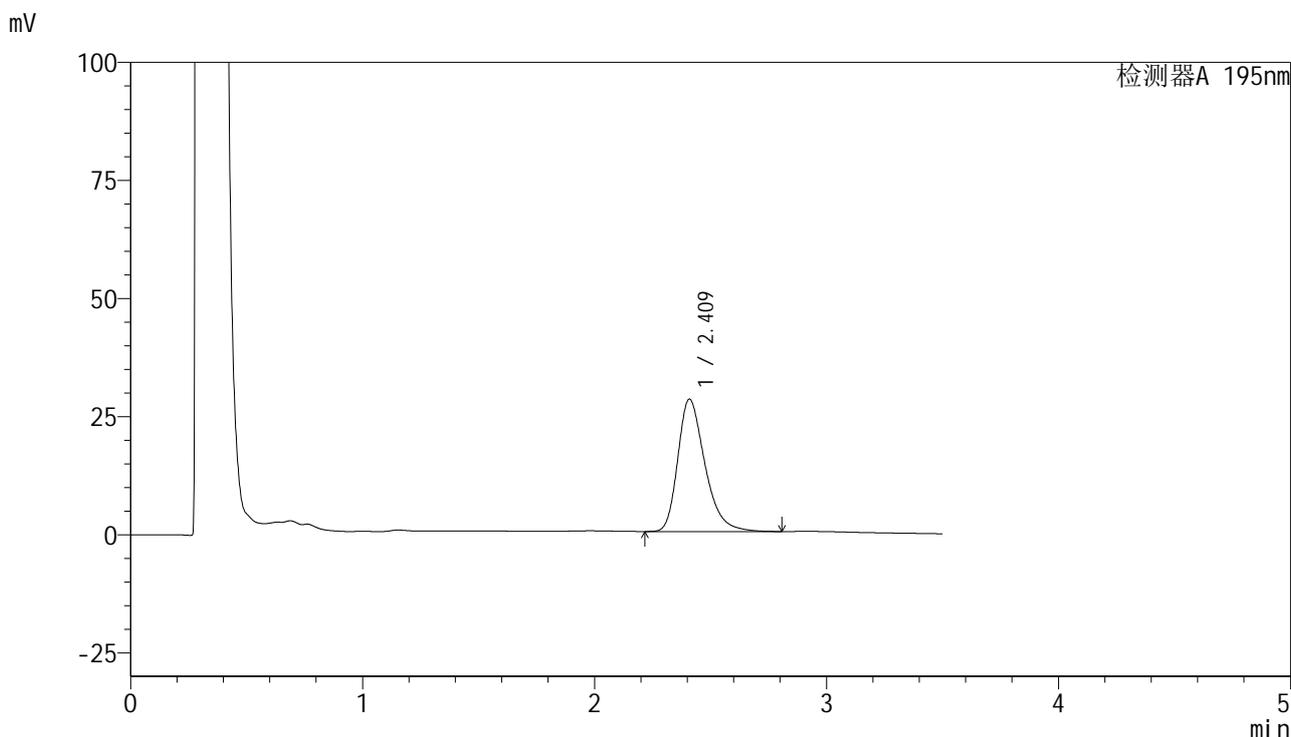
自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-20min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-310-3 - zzp-23120601p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-20min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 17:10:40	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:42:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.409	227557	100.000	27953	2117	1.330	--
总计		227557	100.000	27953			

图84 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

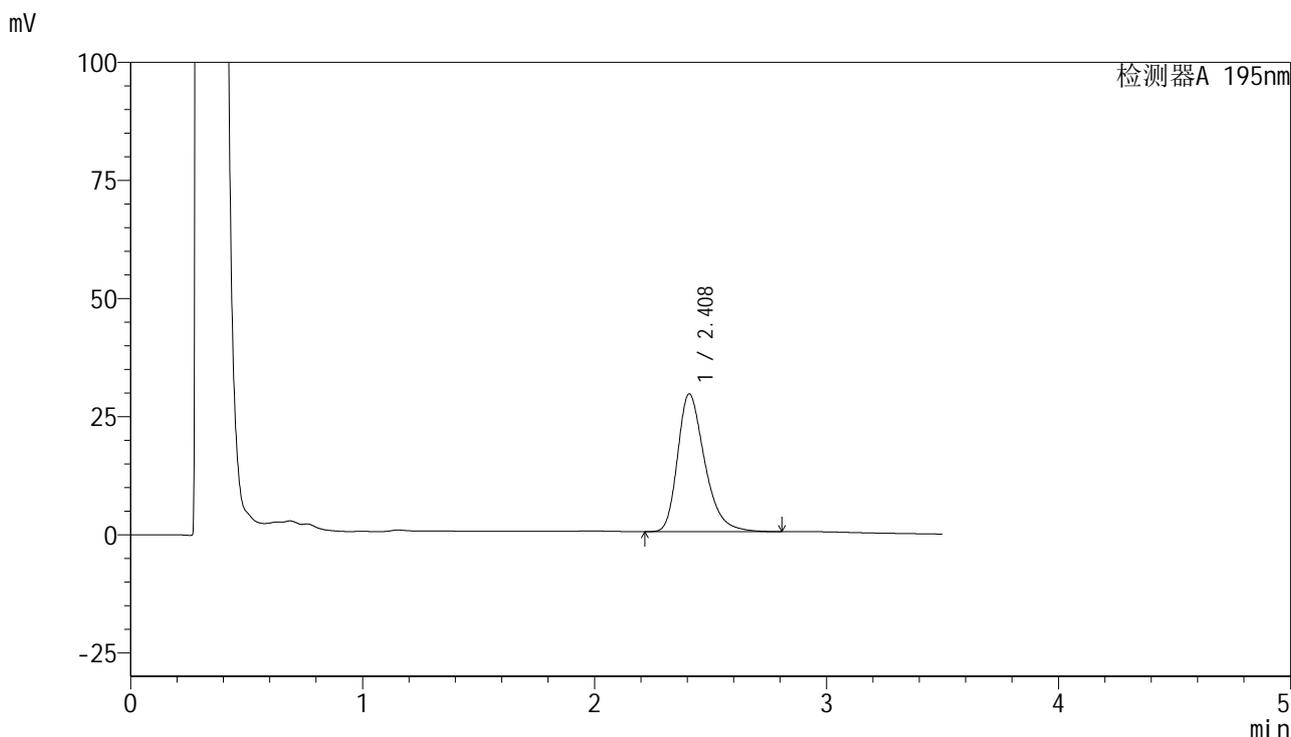
自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-20min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-311-3 - zzp-23120601p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-20min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 17:14:34	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:42:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.408	236928	100.000	29128	2117	1.332	--
总计		236928	100.000	29128			

图85 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-20min-片5

供试品溶液-1

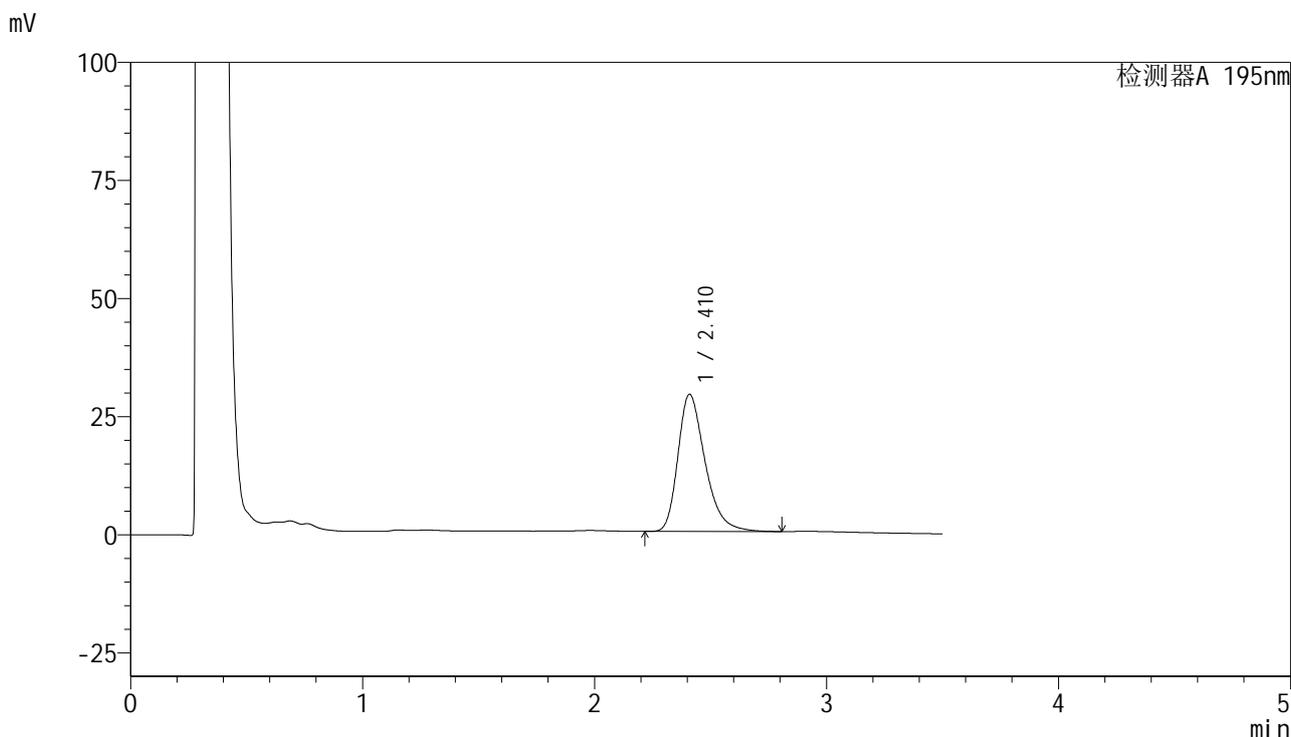


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-312-3 - zzp-23120601p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-20min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 17:18:27	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:43:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.410	236466	100.000	28981	2106	1.336	--
总计		236466	100.000	28981			

图86 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-20min-片6

供试品溶液-1

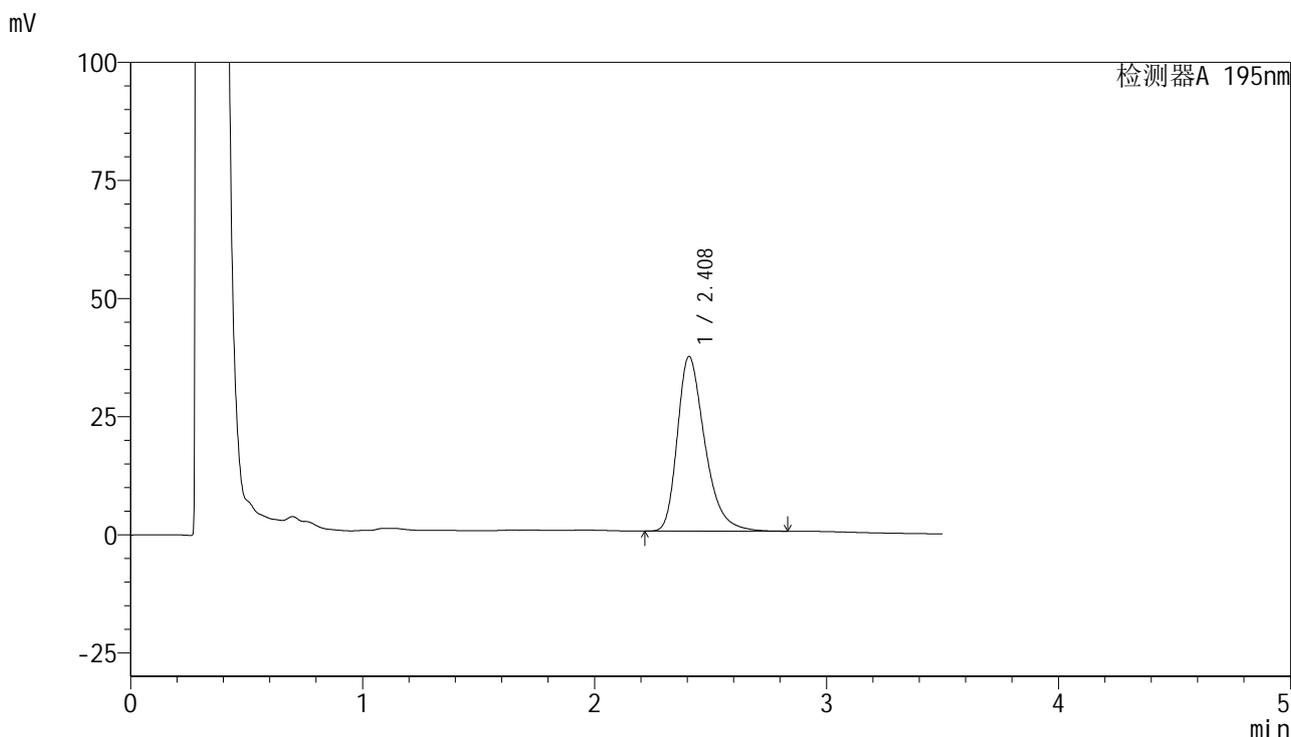


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-313-3 - zzp-23120601p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-30min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 17:22:21	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:43:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.408	304155	100.000	36951	2066	1.350	--
总计		304155	100.000	36951			

图87 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-30min-片1

供试品溶液-1

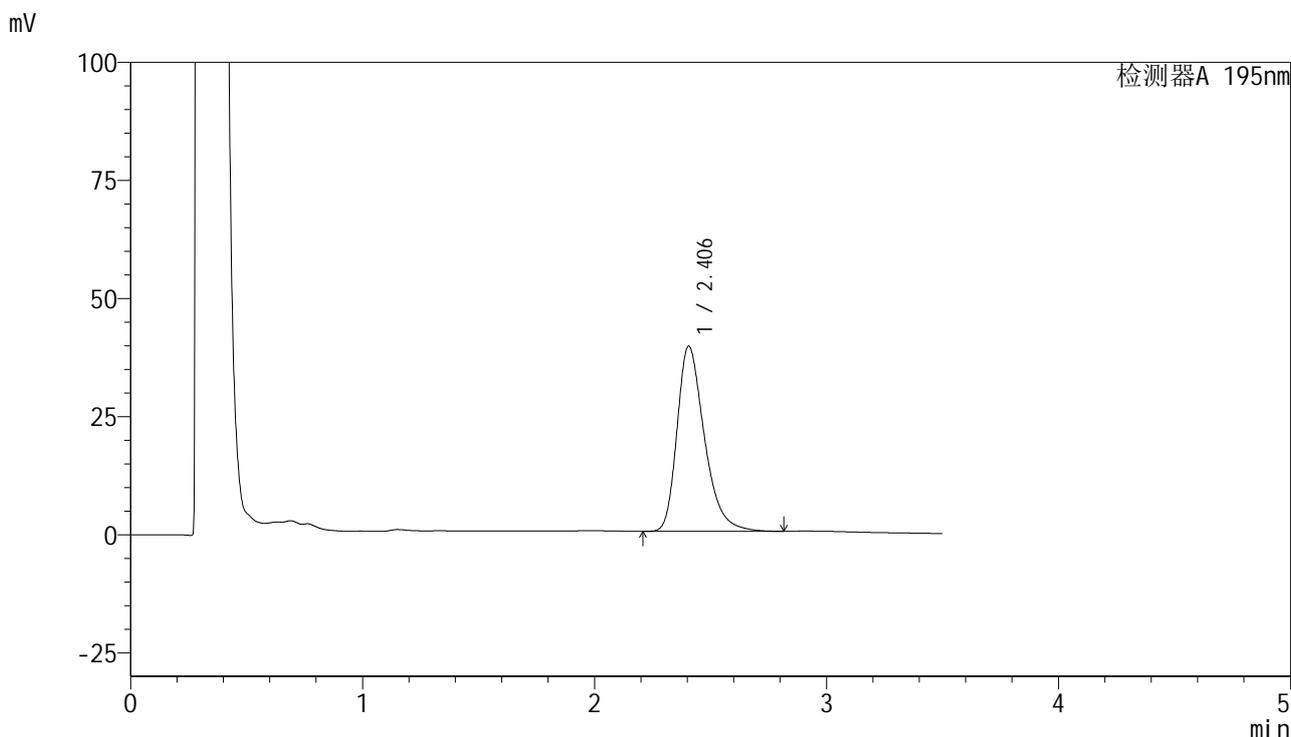


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-314-3 - zzp-23120601p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-30min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 17:26:15	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:43:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.406	321506	100.000	39214	2073	1.343	--
总计		321506	100.000	39214			

图88 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

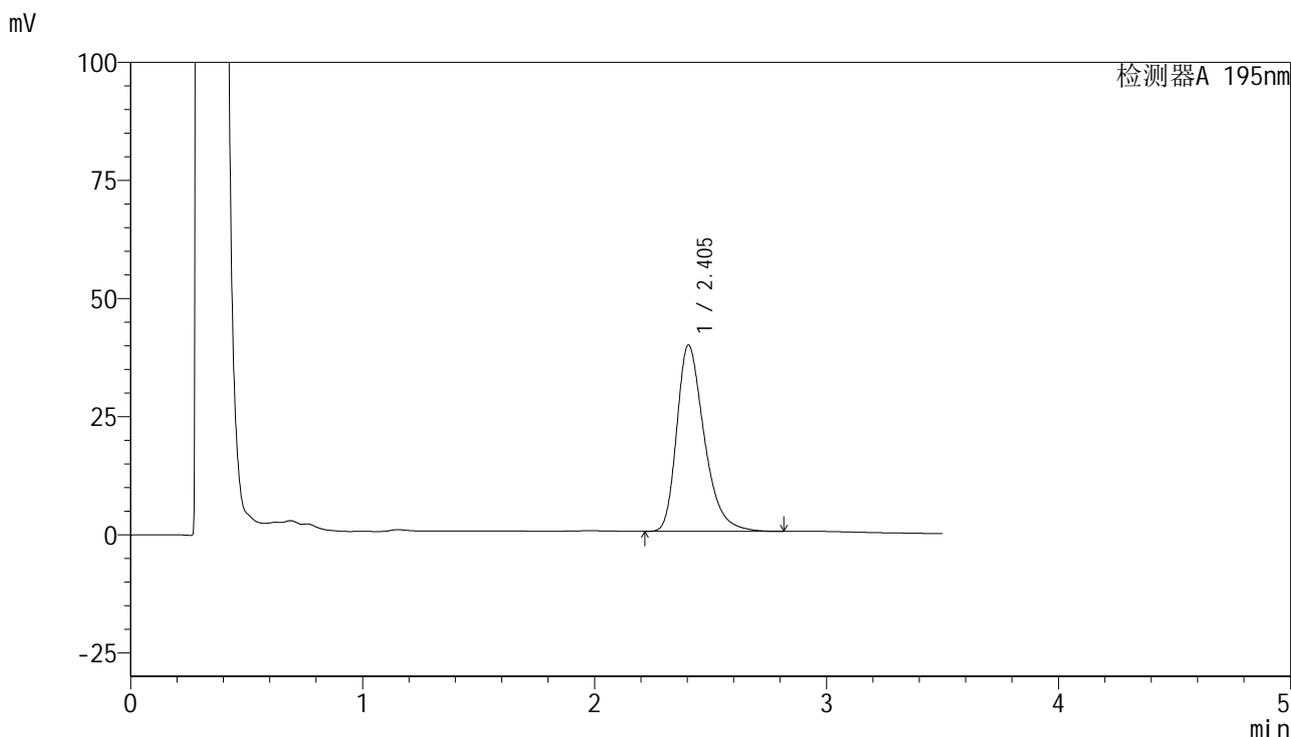
自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-30min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-315-3 - zzp-23120601p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-30min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 17:30:09	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:43:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.405	324539	100.000	39488	2058	1.342	--
总计		324539	100.000	39488			

图89 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-30min-片3

供试品溶液-1

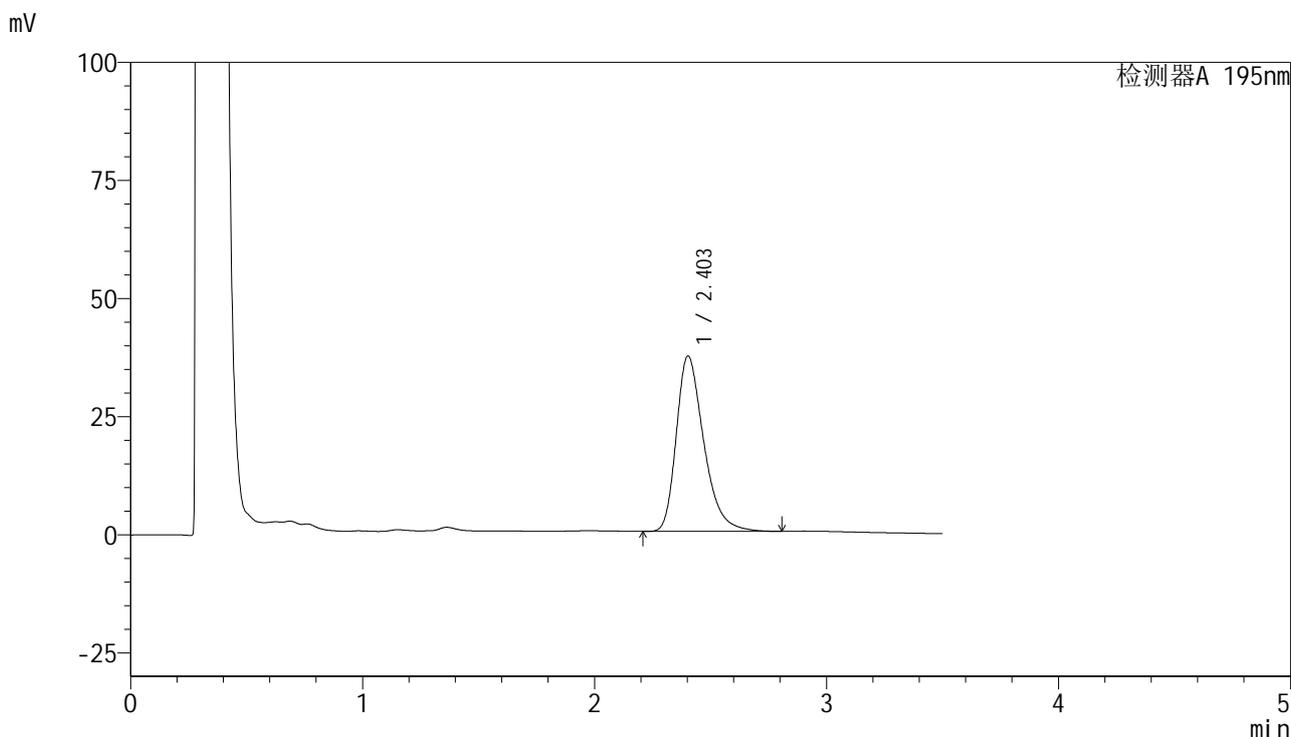


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-316-3 - zzp-23120601p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-30min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 17:34:03	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:43:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.403	305589	100.000	37115	2045	1.343	--
总计		305589	100.000	37115			

图90 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-30min-片4

供试品溶液-1

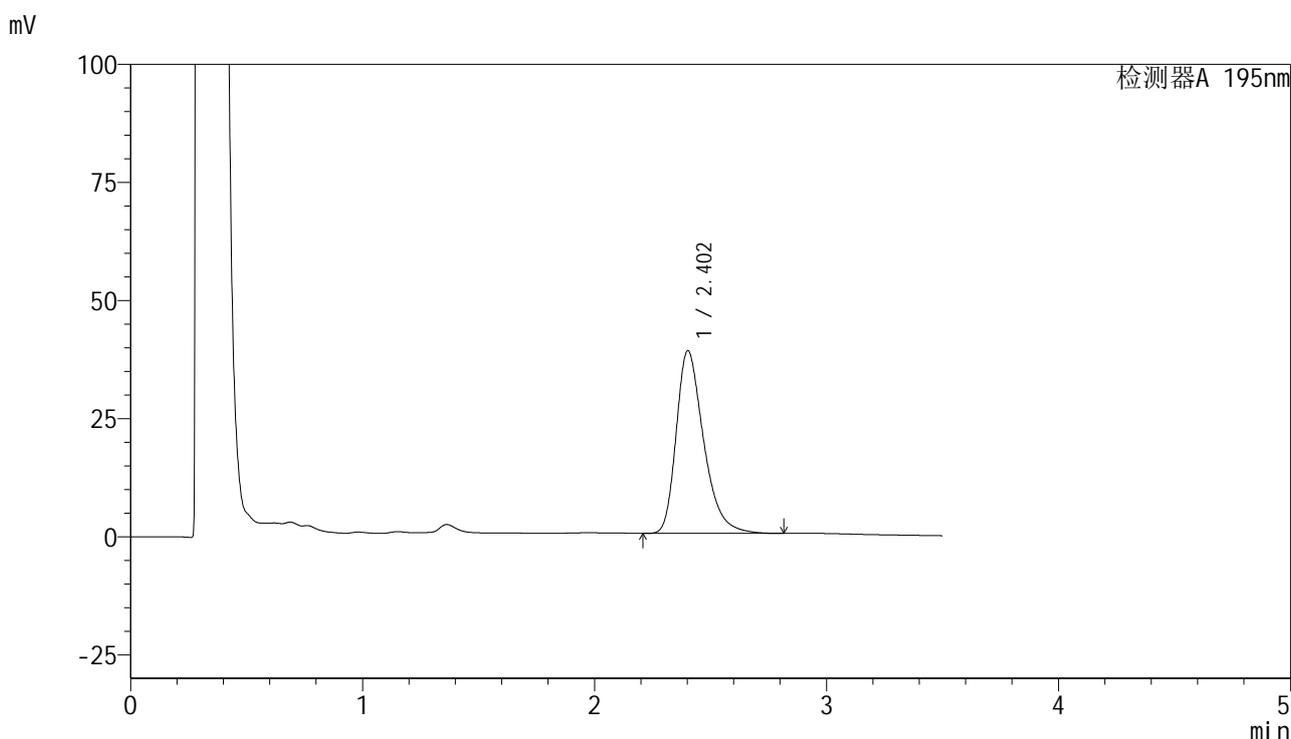


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-317-3 - zzp-23120601p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-30min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 17:37:57	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:43:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.402	317946	100.000	38637	2058	1.352	--
总计		317946	100.000	38637			

图91 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

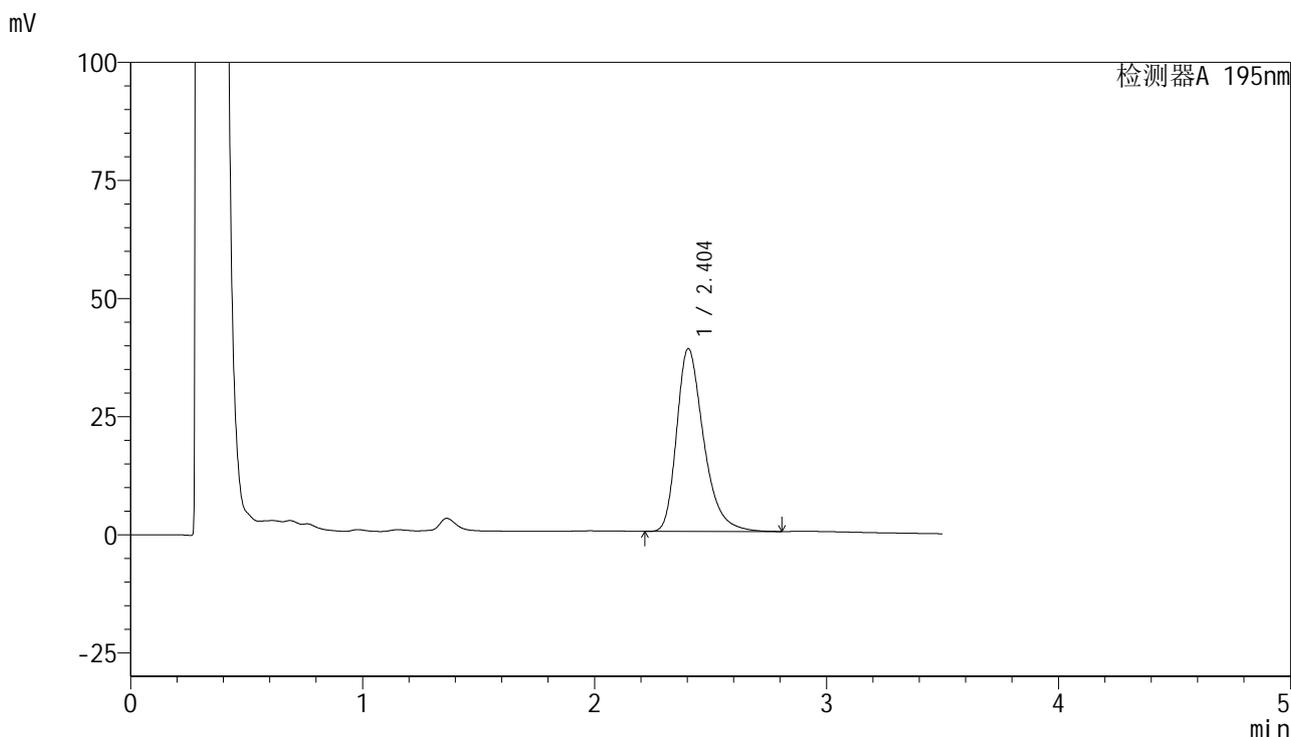
自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-30min-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-318-3 - zzp-23120601p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 17:41:51	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:43:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.404	312839	100.000	38729	2153	1.339	--
总计		312839	100.000	38729			

图92 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-30min-片6

供试品溶液-1

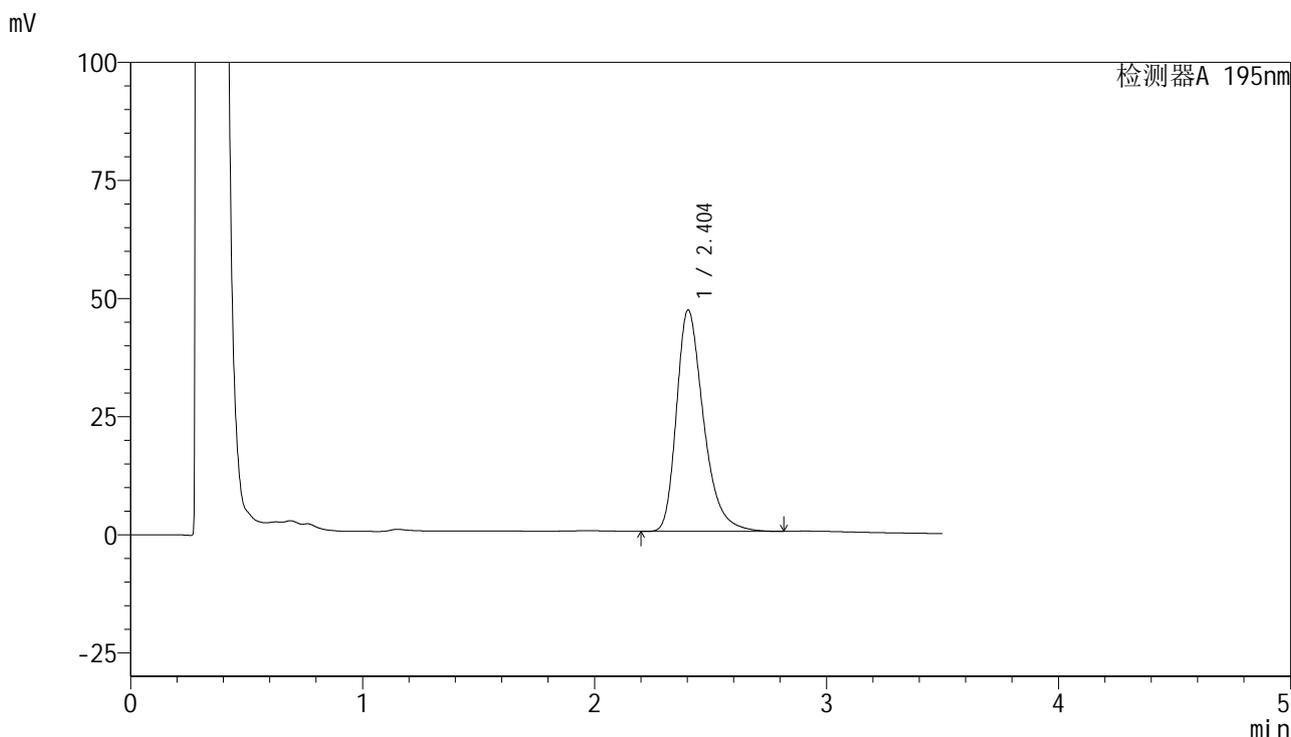


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-319-3 - zzp-23120601p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-45min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 17:45:46	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:43:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.404	379262	100.000	46877	2144	1.337	--
总计		379262	100.000	46877			

图93 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-45min-片1

供试品溶液-1

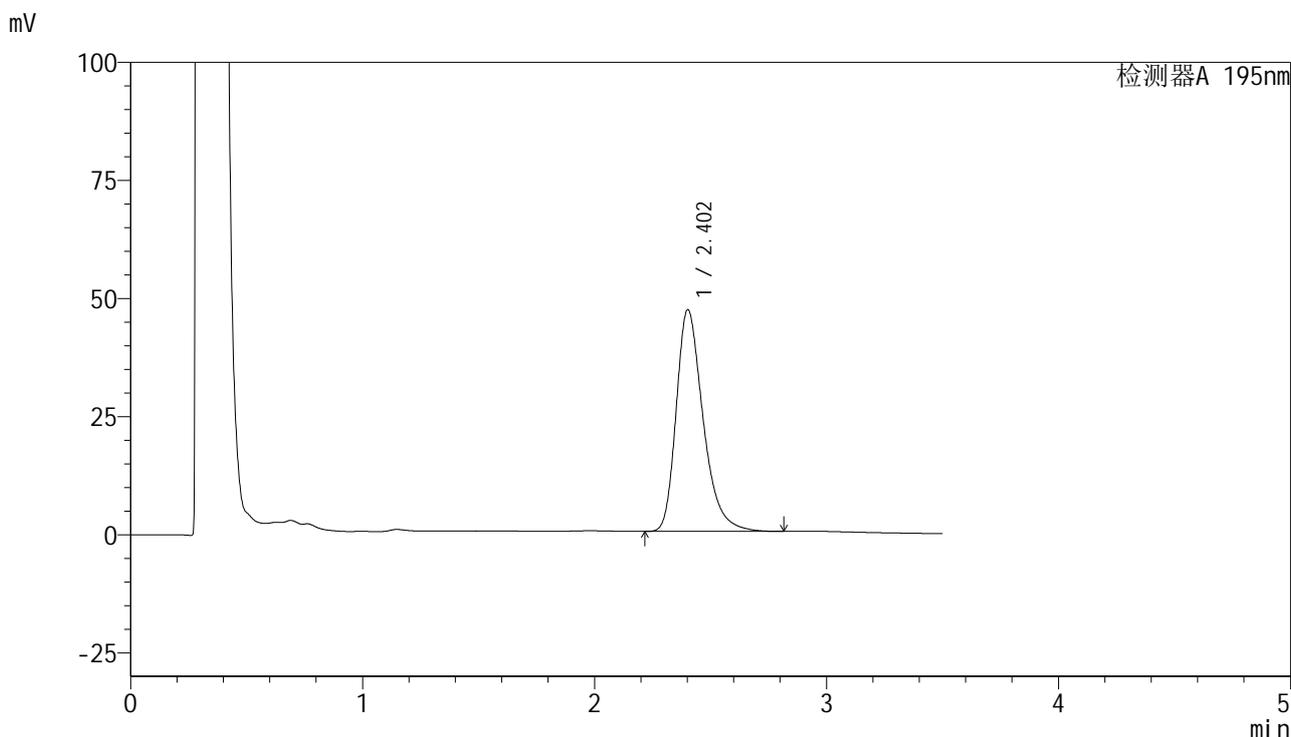


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-320-3 - zzp-23120601p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-45min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 17:49:40	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:44:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.402	378363	100.000	46900	2156	1.331	--
总计		378363	100.000	46900			

图94 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-45min-片2

供试品溶液-1

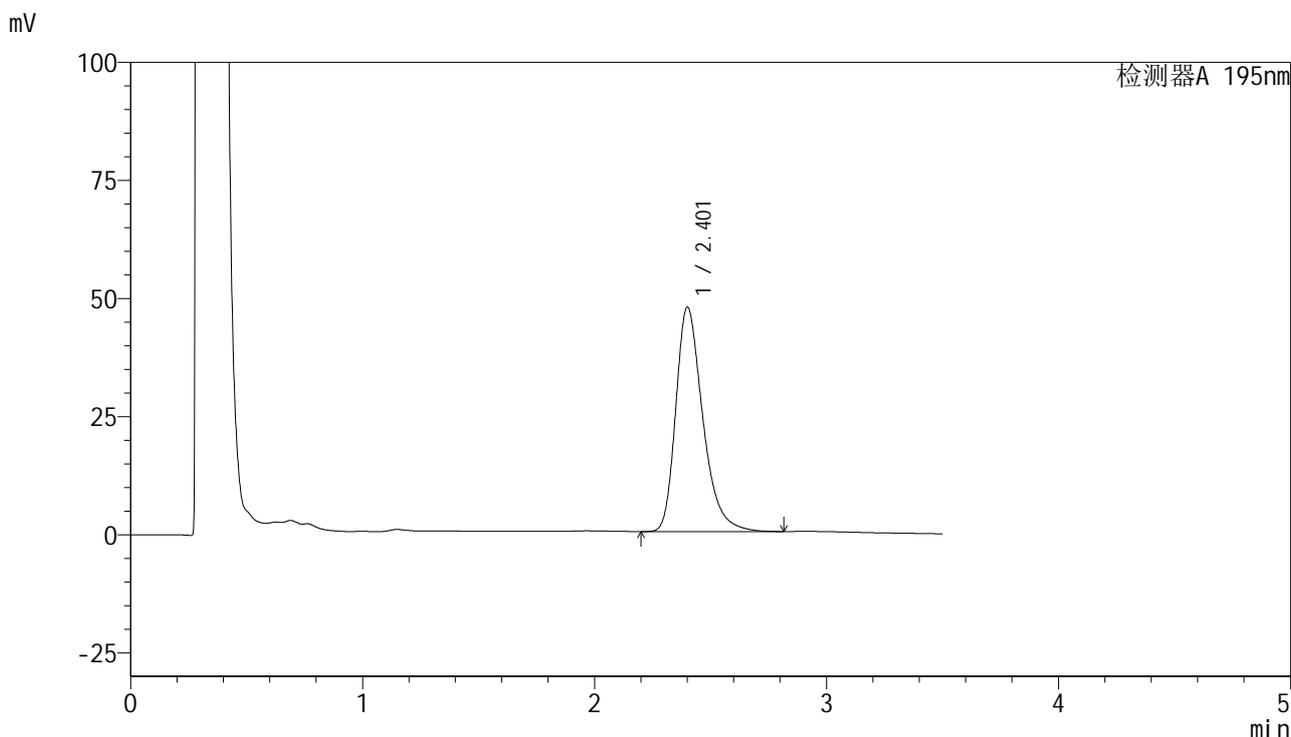


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-321-3 - zzp-23120601p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-45min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 17:53:34	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:44:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.401	383987	100.000	47392	2139	1.334	--
总计		383987	100.000	47392			

图95 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-45min-片3

供试品溶液-1

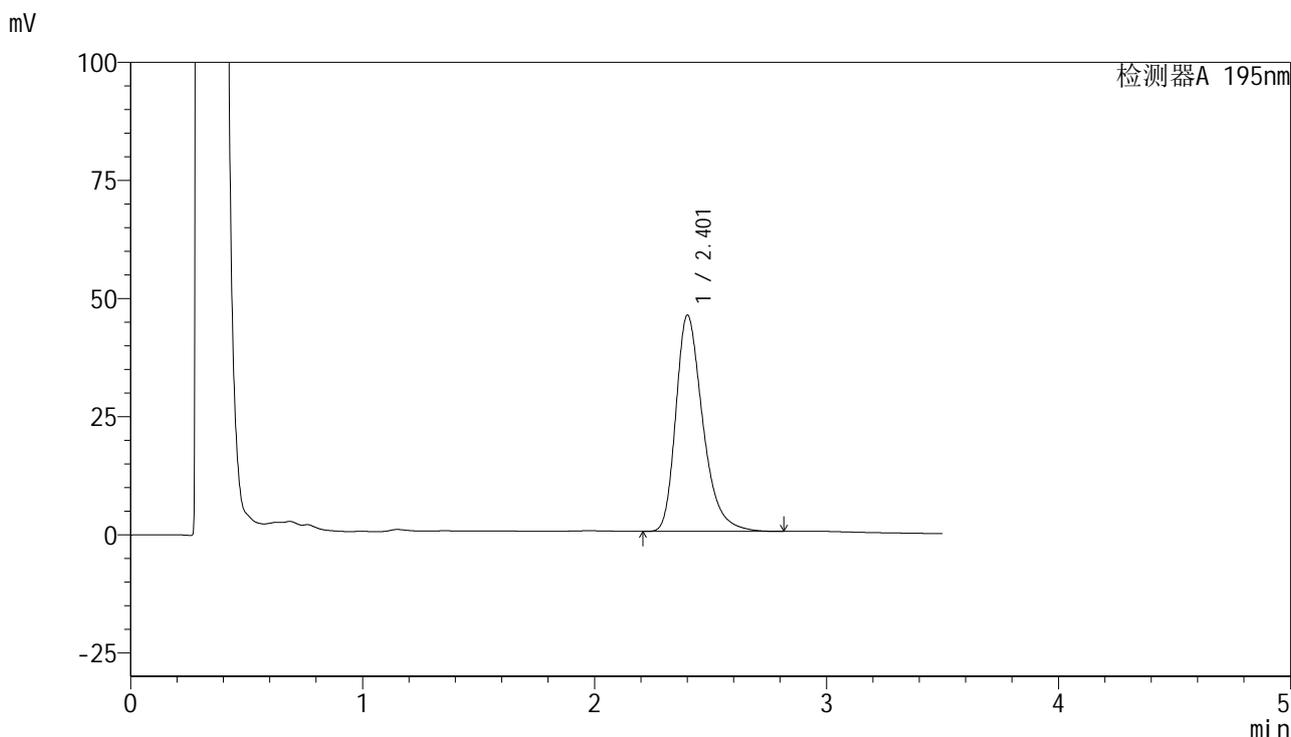


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-322-3 - zzp-23120601p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 17:57:28	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:44:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.401	369561	100.000	45657	2145	1.334	--
总计		369561	100.000	45657			

图96 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-45min-片4

供试品溶液-1

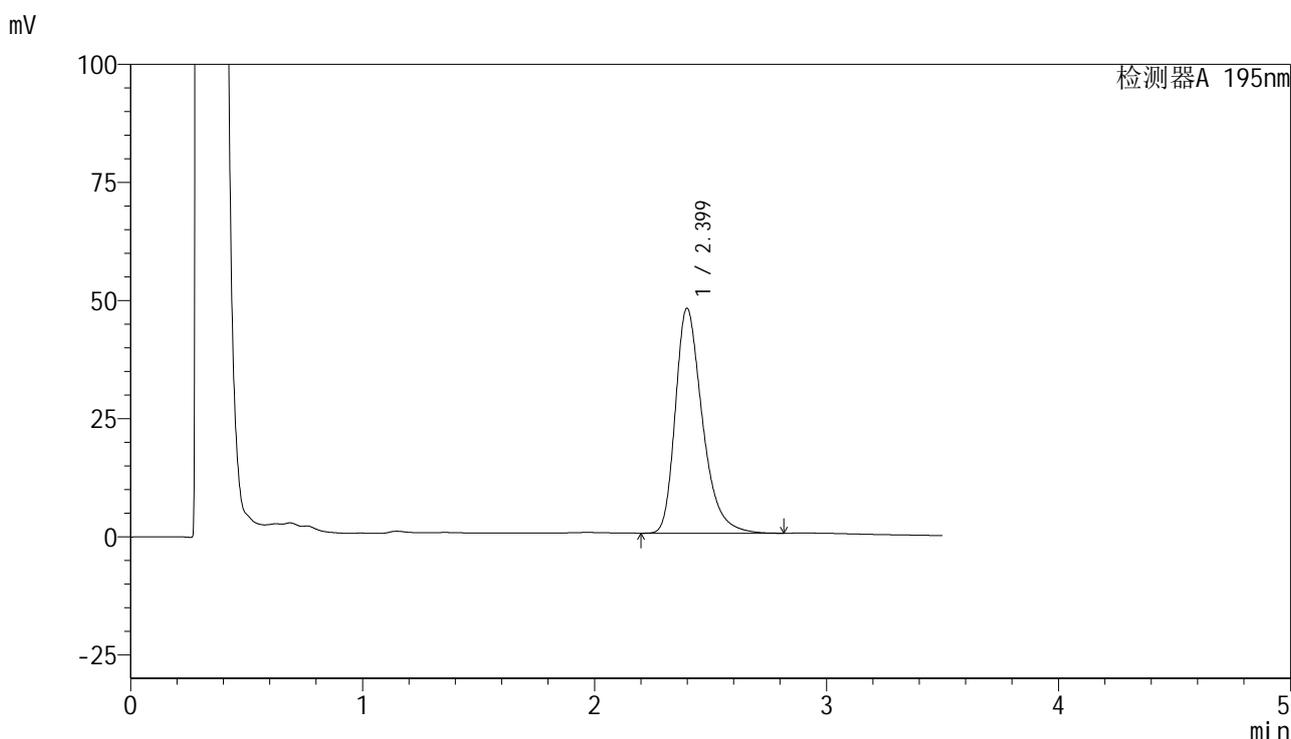


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-323-3 - zzp-23120601p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-45min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 18:01:22	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:44:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.399	385379	100.000	47602	2130	1.340	--
总计		385379	100.000	47602			

图97 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-45min-片5

供试品溶液-1

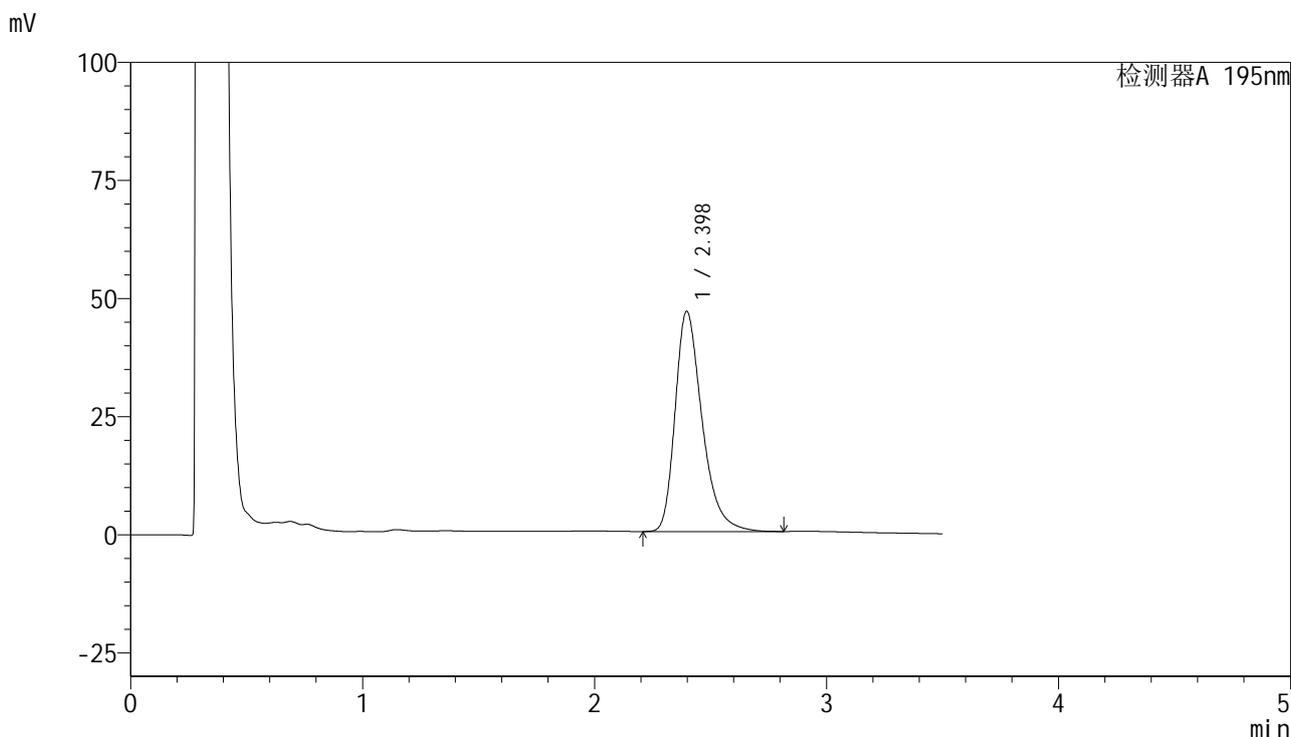


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-324-3 - zzp-23120601p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-45min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 18:05:16	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:44:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.398	376370	100.000	46644	2145	1.344	--
总计		376370	100.000	46644			

图98 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-45min-片6

供试品溶液-1

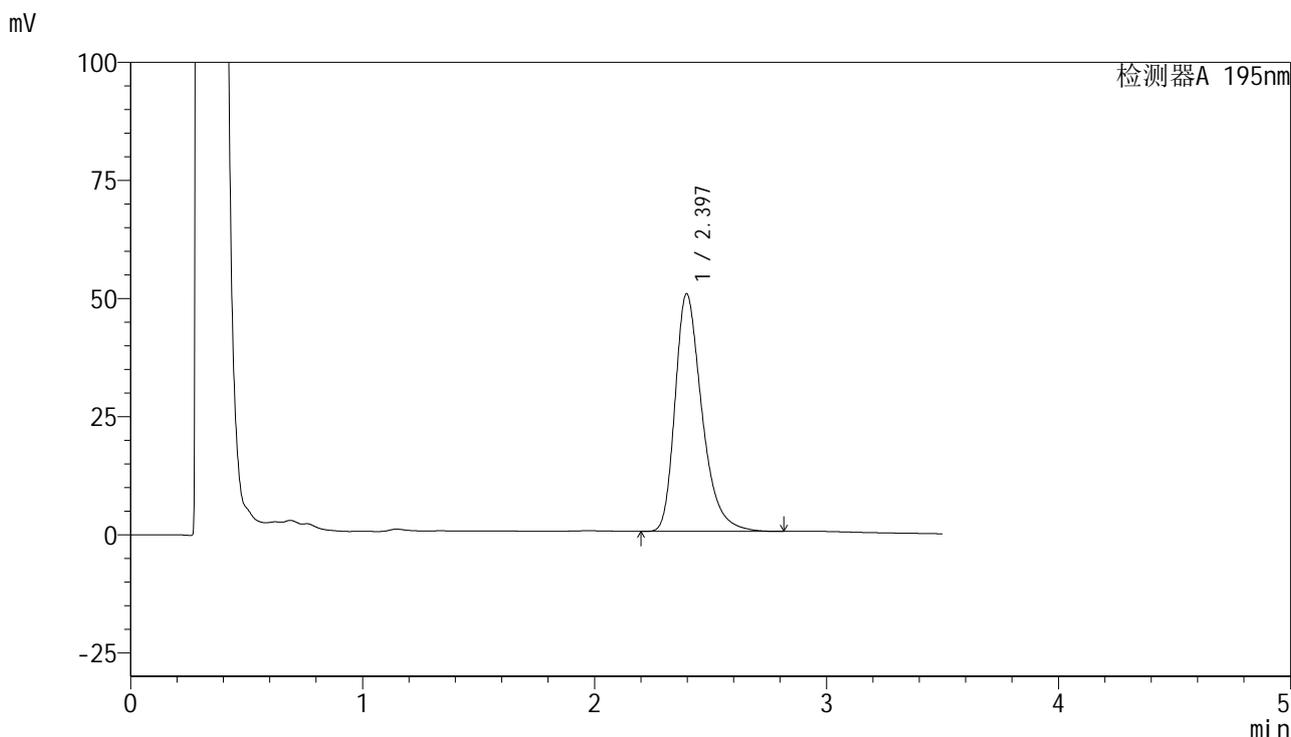


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-325-3 - zzp-23120601p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-60min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 18:09:10	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:44:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.397	405064	100.000	50339	2156	1.341	--
总计		405064	100.000	50339			

图99 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-60min-片1

供试品溶液-1

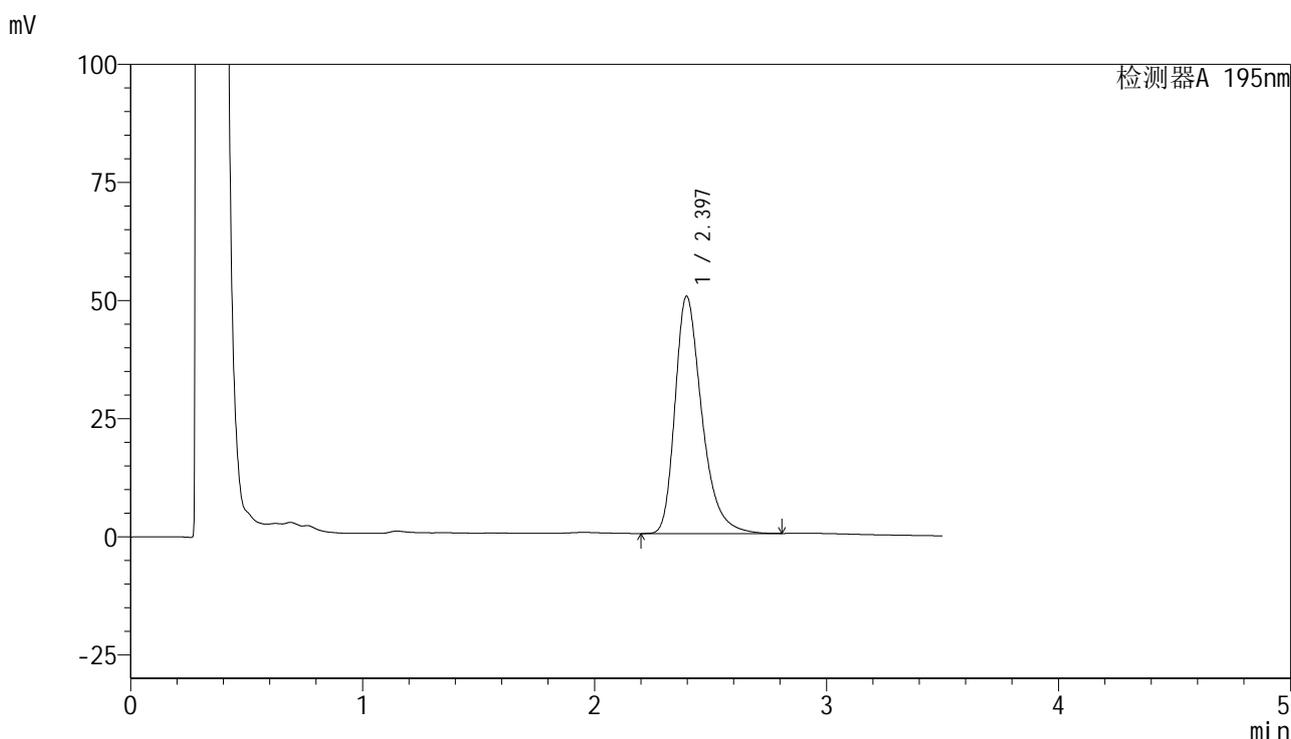


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-326-3 - zzp-23120601p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-60min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 18:13:04	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:44:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.397	403158	100.000	50263	2179	1.344	--
总计		403158	100.000	50263			

图100 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

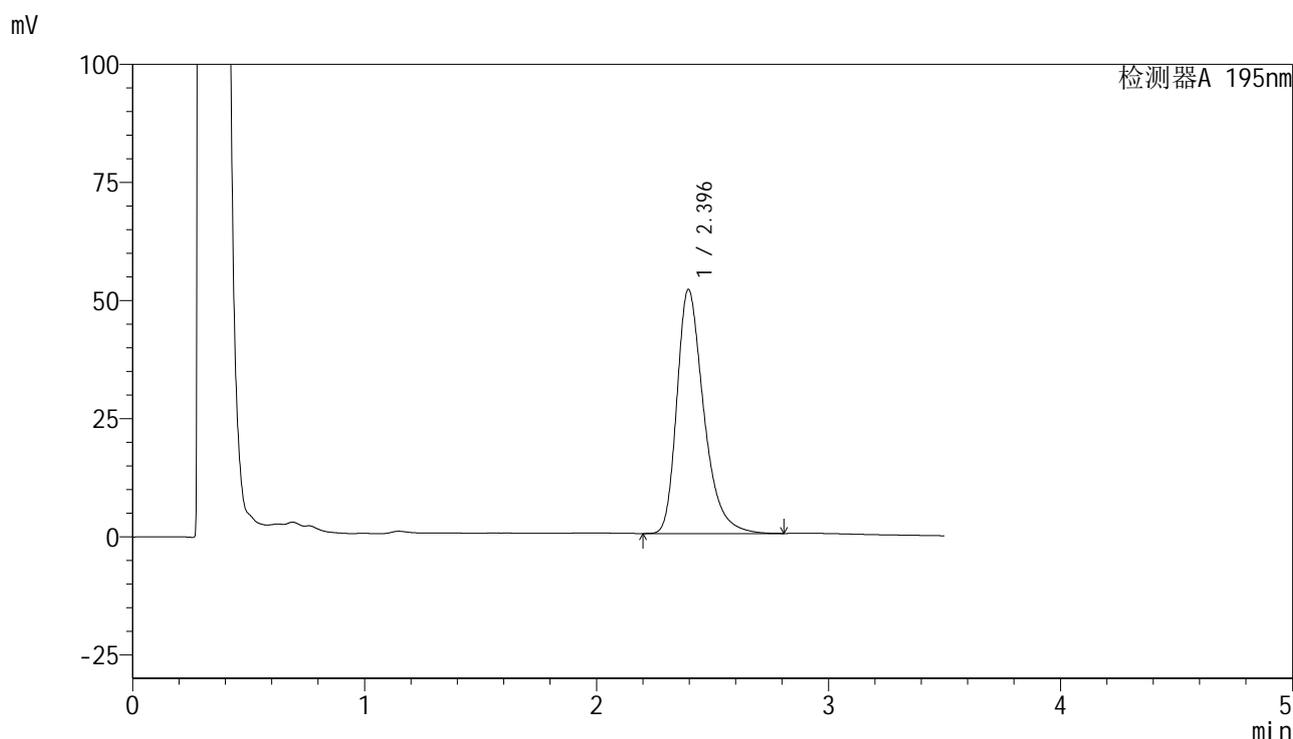
自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-60min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-327-3 - zzp-23120601p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 18:16:58	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:44:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.396	415633	100.000	51691	2167	1.348	--
总计		415633	100.000	51691			

图101 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-60min-片3

供试品溶液-1

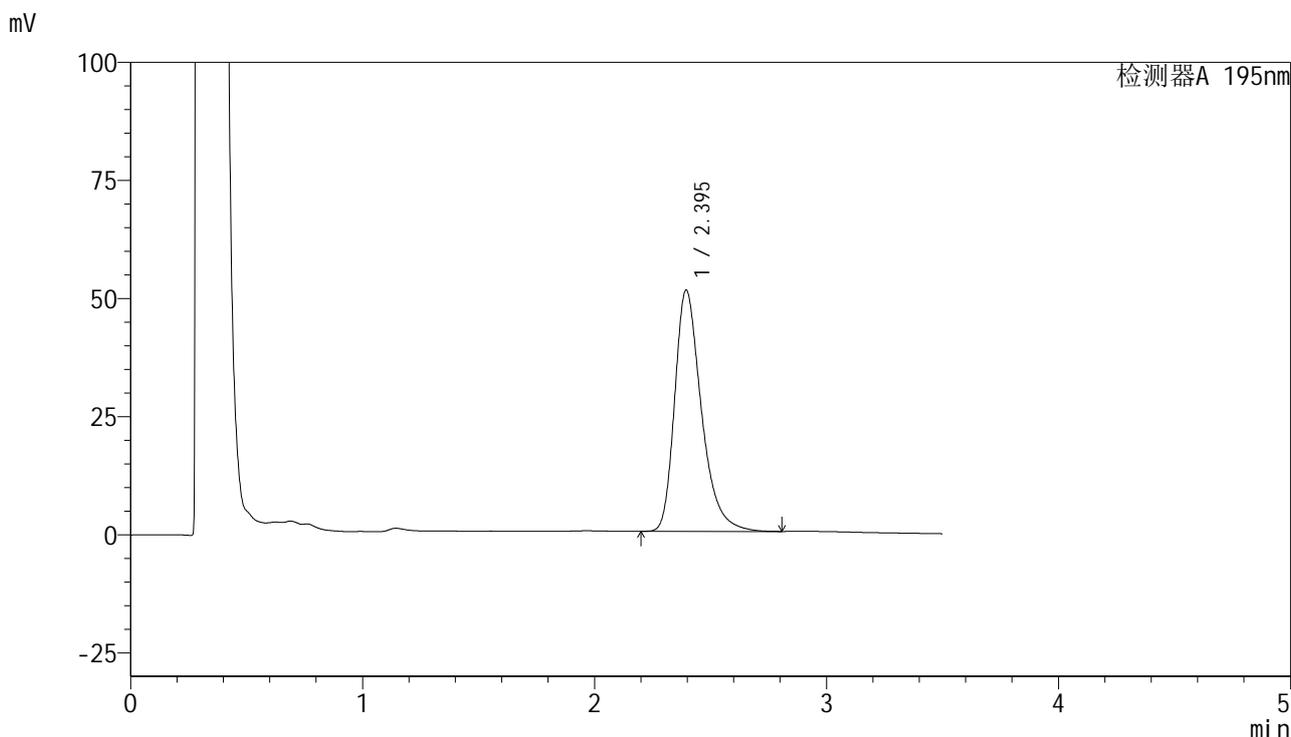


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-328-3 - zzp-23120601p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-60min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 18:20:52	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:45:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.395	409098	100.000	51066	2186	1.348	--
总计		409098	100.000	51066			

图102 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

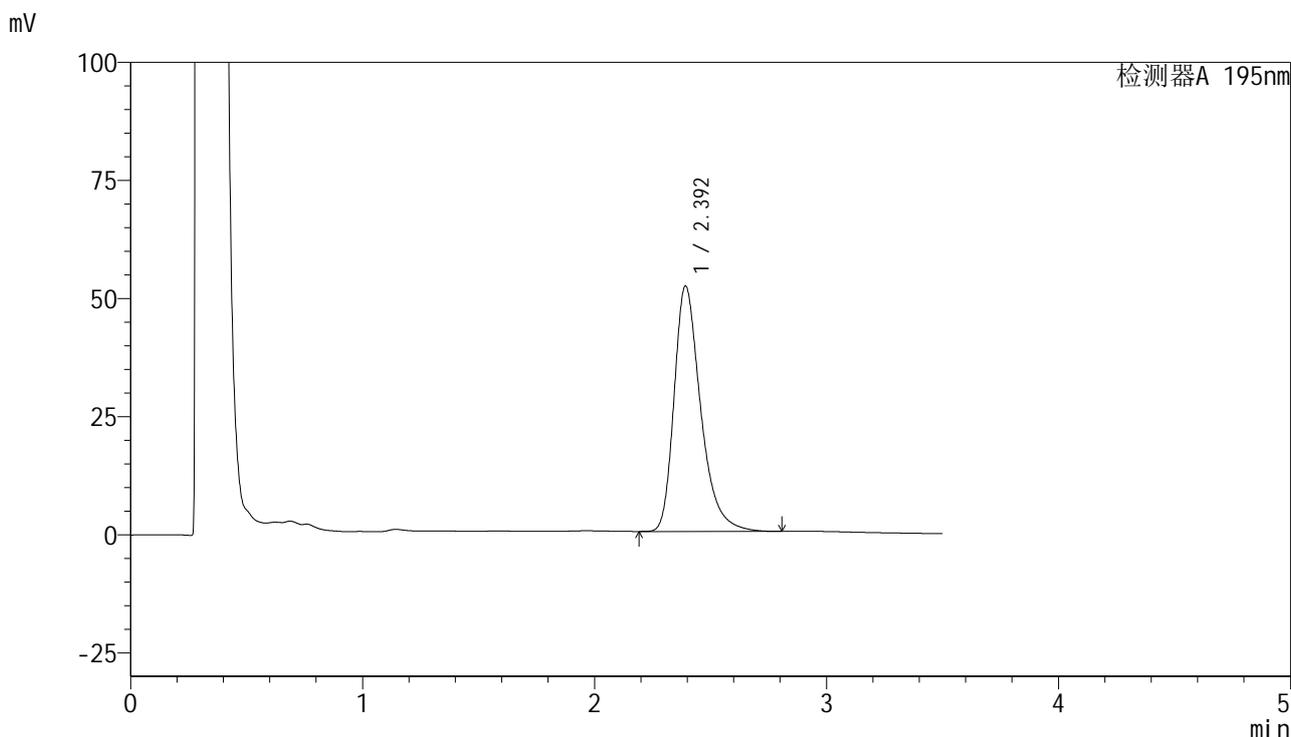
自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-60min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-329-3 - zzp-23120601p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-60min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 18:24:46	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:45:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.392	414039	100.000	51825	2215	1.353	--
总计		414039	100.000	51825			

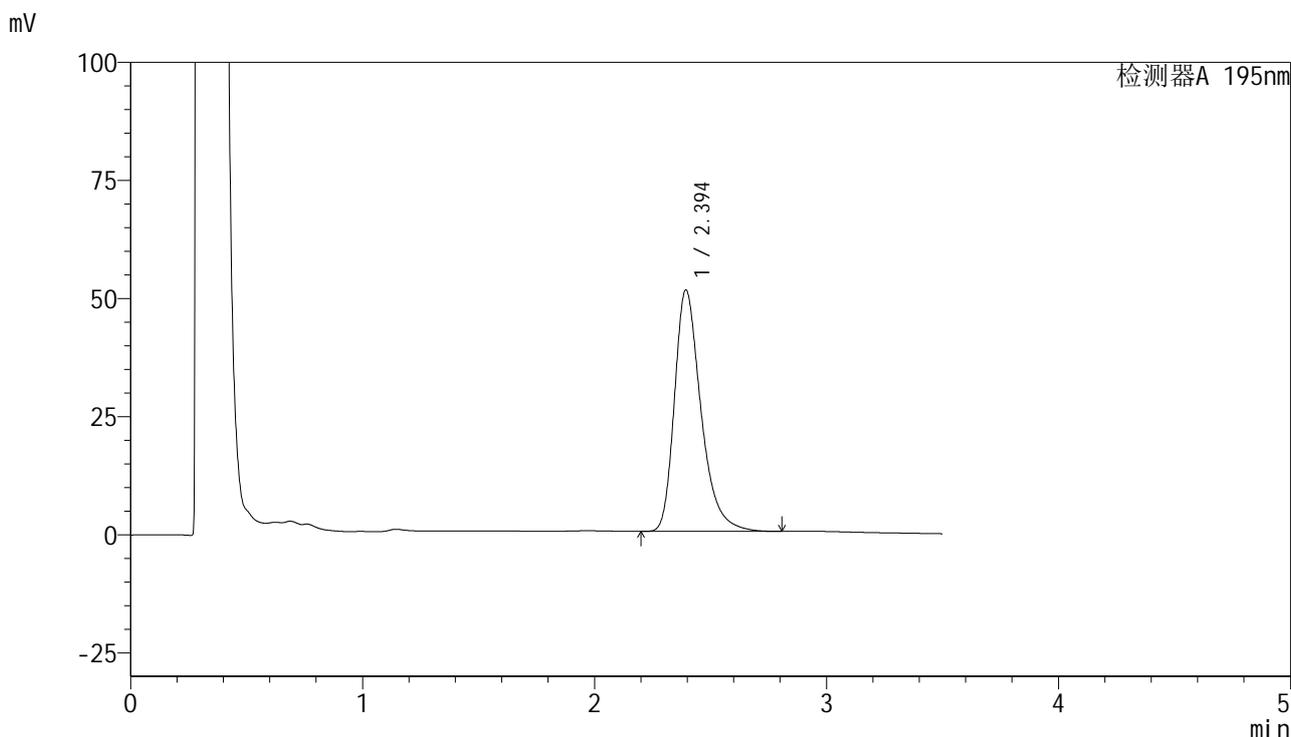
图103 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-330-3 - zzp-23120601p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-60min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 18:28:40	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:45:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.394	406275	100.000	51082	2227	1.343	--
总计		406275	100.000	51082			

图104 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-60min-片6

供试品溶液-1

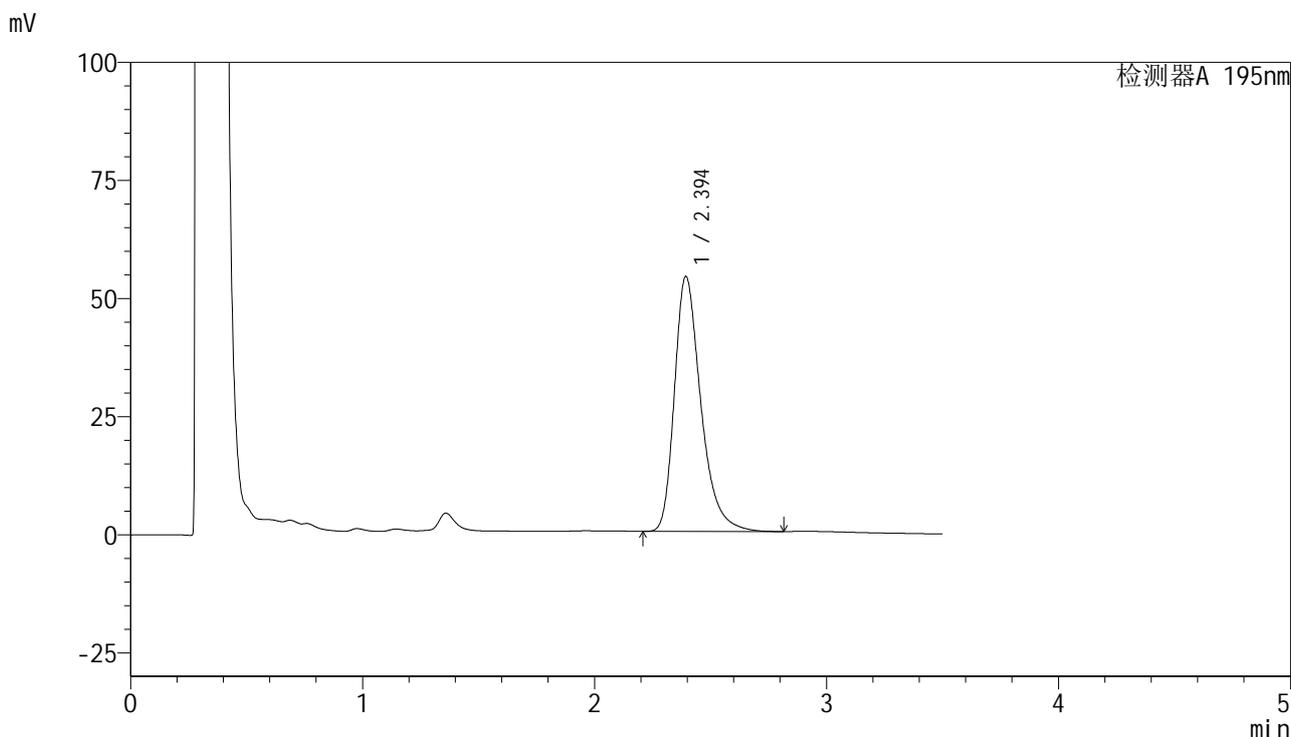


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-331-3 - zzp-23120601p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-jxzs-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 18:32:35	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:45:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.394	427385	100.000	53931	2249	1.344	--
总计		427385	100.000	53931			

图105 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-桨法-75转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

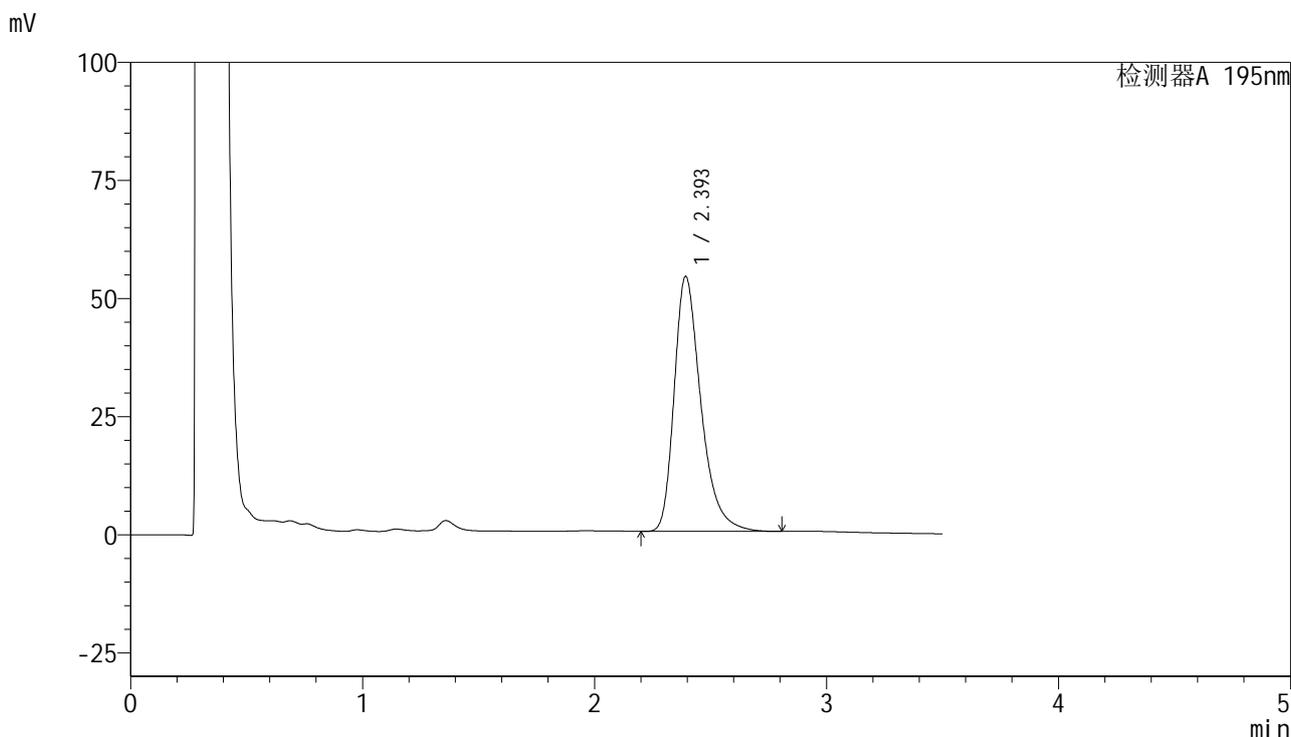


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-332-3 - zzp-23120601p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-jxzs-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 18:36:30	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:45:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.393	432444	100.000	53862	2194	1.357	--
总计		432444	100.000	53862			

图106 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-桨法-75转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

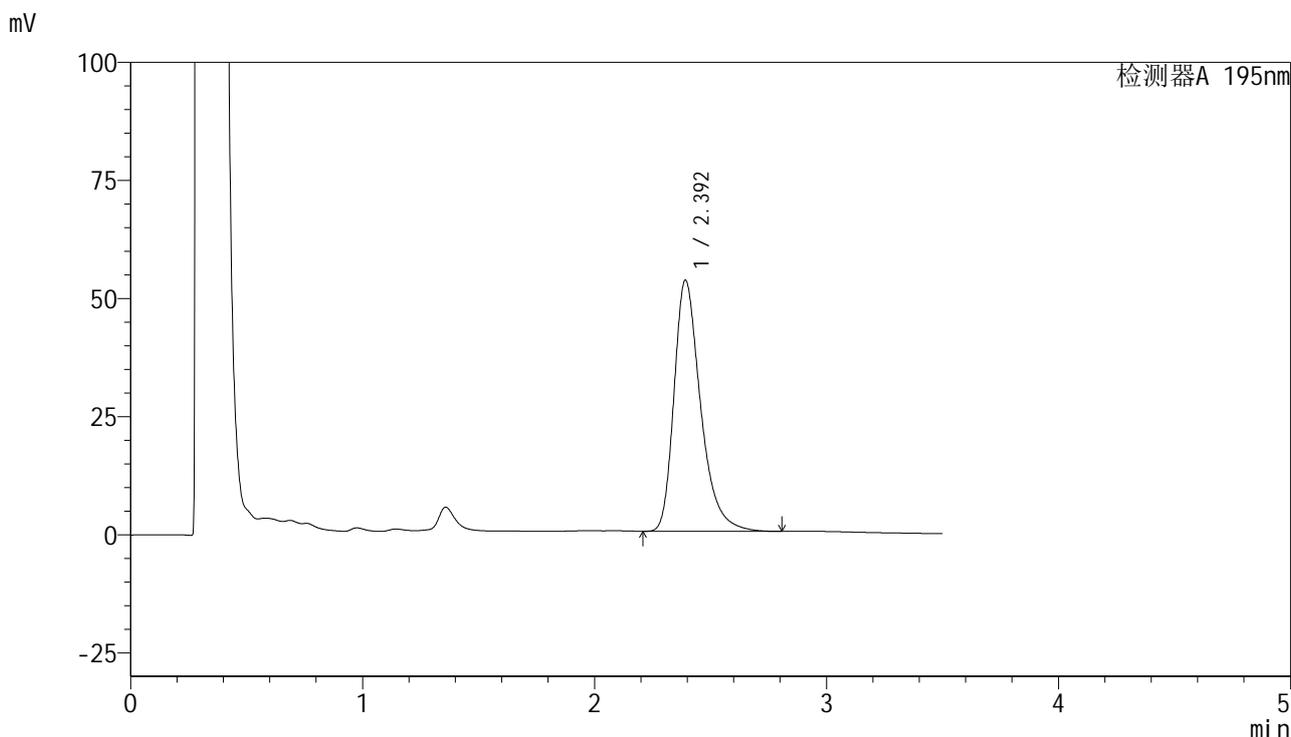


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-333-3 - zzp-23120601p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-jxzs-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 18:40:24	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:45:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.392	423231	100.000	53046	2221	1.355	--
总计		423231	100.000	53046			

图107 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-桨法-75转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

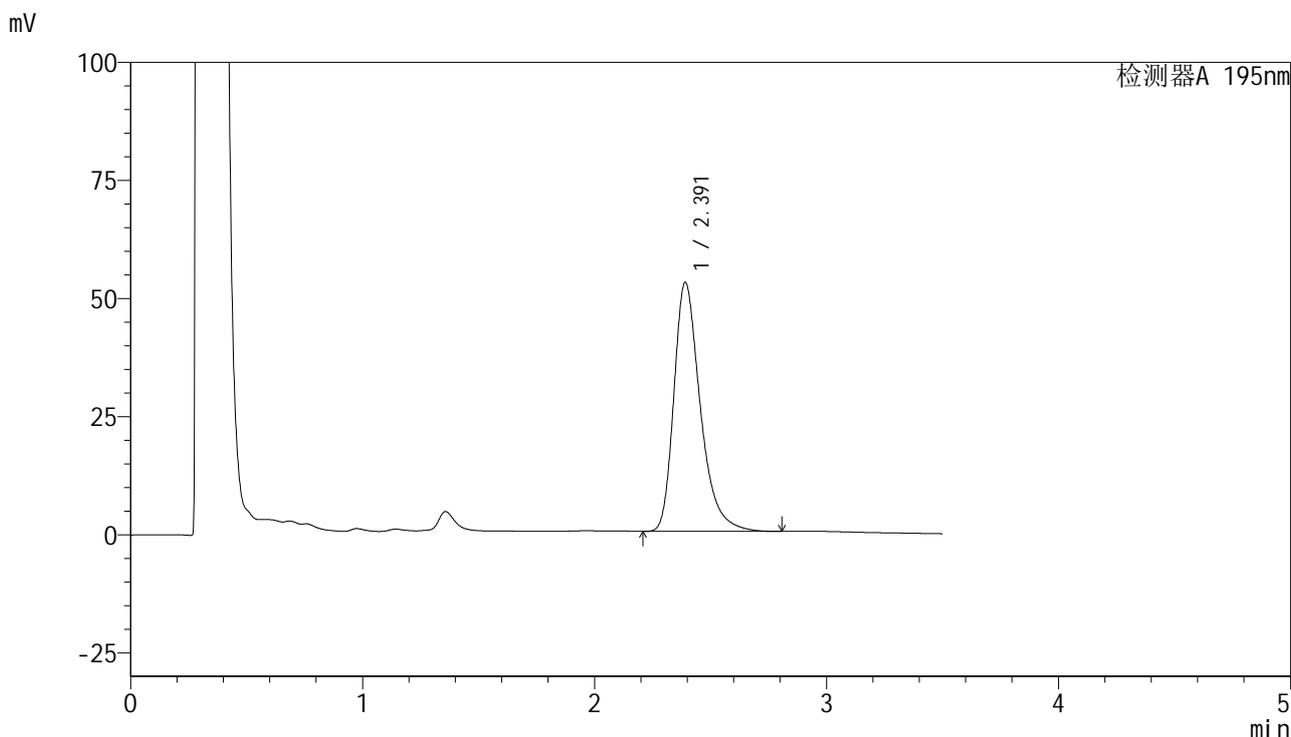


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-334-3 - zzp-23120601p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-jxzs-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 18:44:19	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:45:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.391	417204	100.000	52659	2246	1.351	--
总计		417204	100.000	52659			

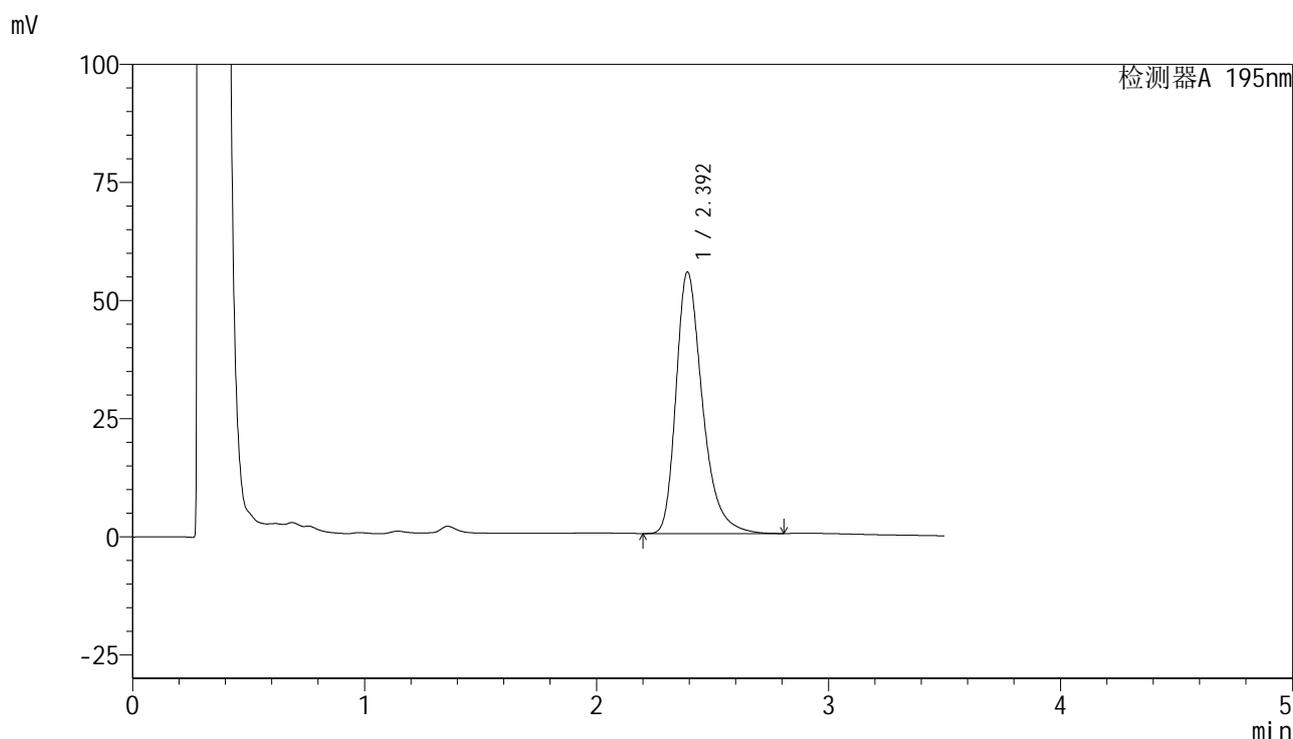
图108 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-桨法-75转-
极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25 $^{\circ}$ C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-335-3 - zzp-23120601p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-jxzs-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 18:48:13	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:45:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.392	437360	100.000	55219	2260	1.346	--
总计		437360	100.000	55219			

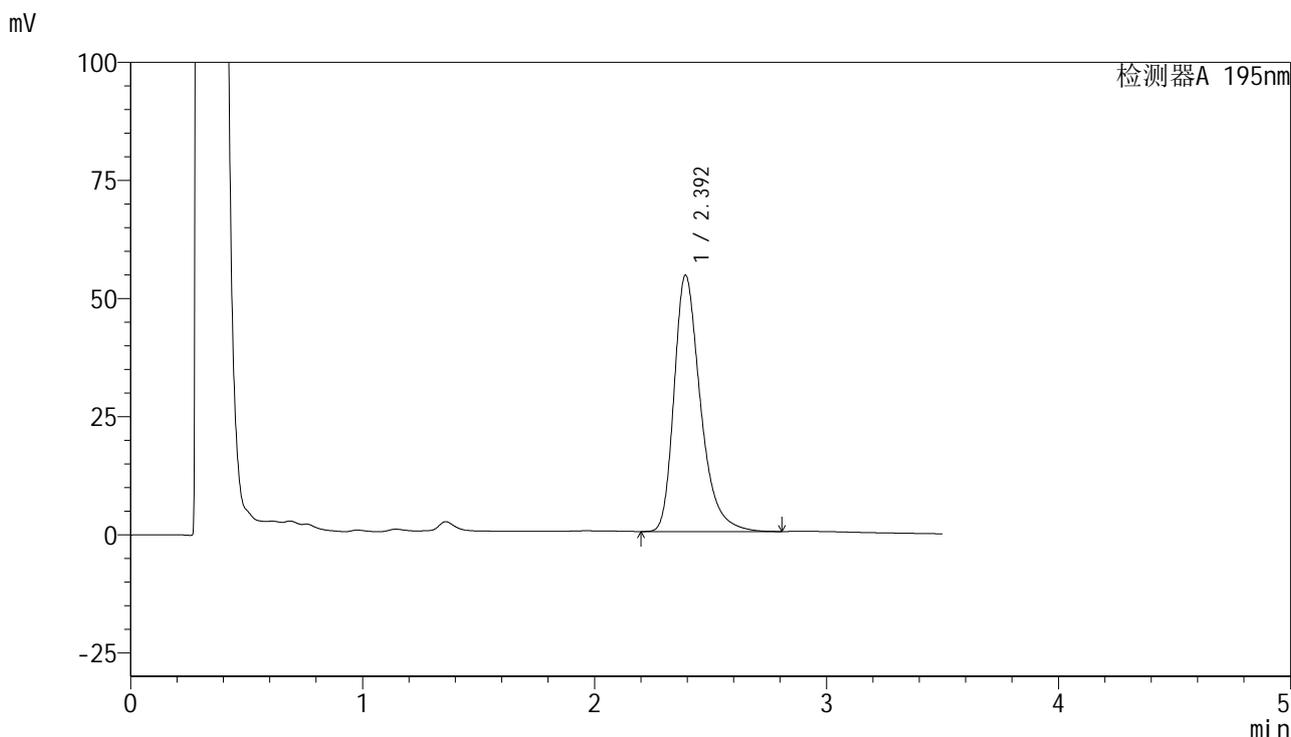


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-336-3 - zzp-23120601p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-jxzs-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 18:52:08	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:46:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.392	428180	100.000	54128	2260	1.341	--
总计		428180	100.000	54128			

图110 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-桨法-75转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

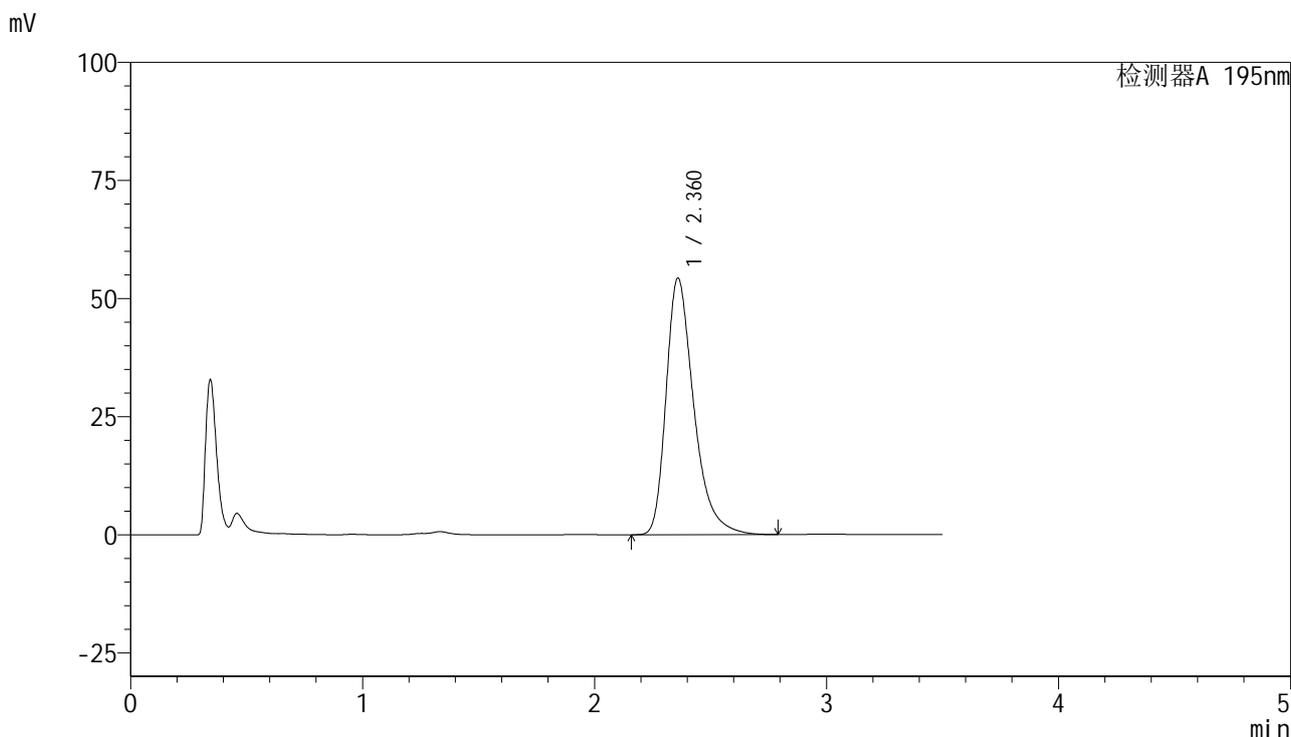


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-337-3 - zzp-23120601p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 18:56:02	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:46:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.360	450688	100.000	54213	1990	1.372	--
总计		450688	100.000	54213			

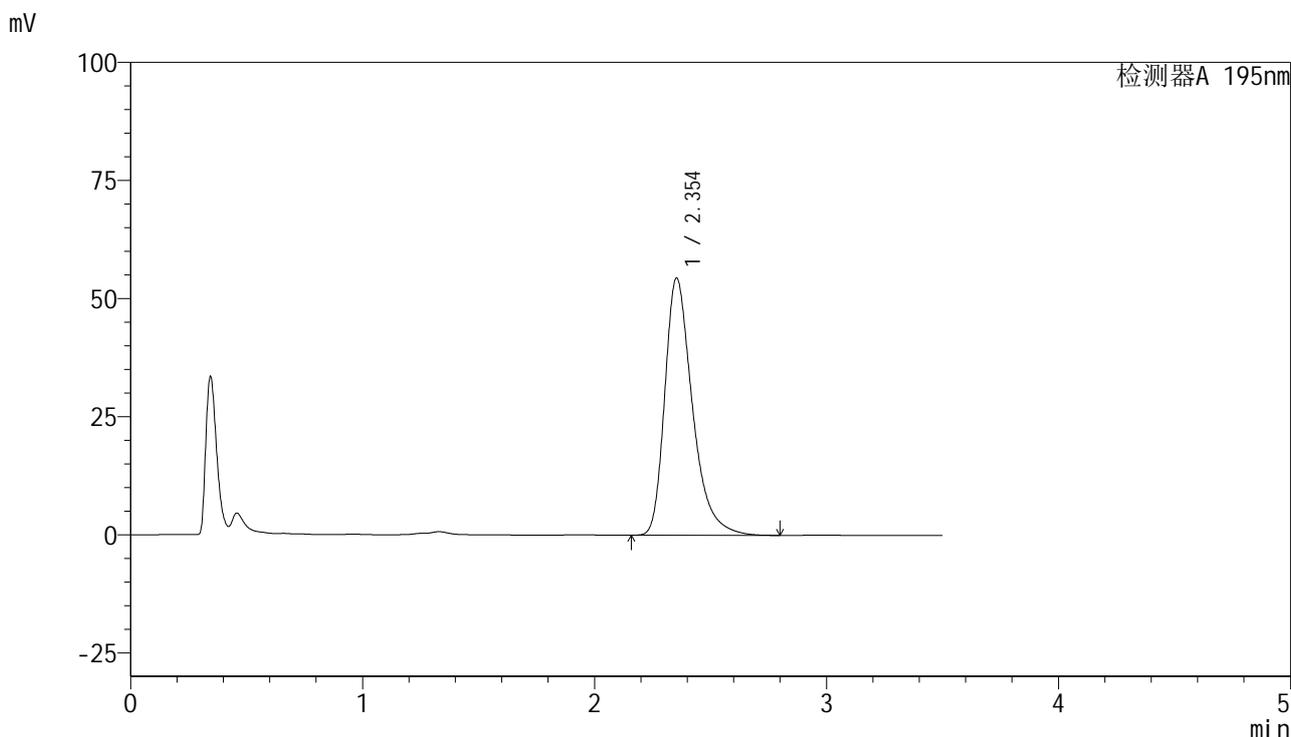
图111 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-338-3 - zzp-23120601p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 18:59:57	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:46:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.354	450987	100.000	54460	1986	1.371	--
总计		450987	100.000	54460			

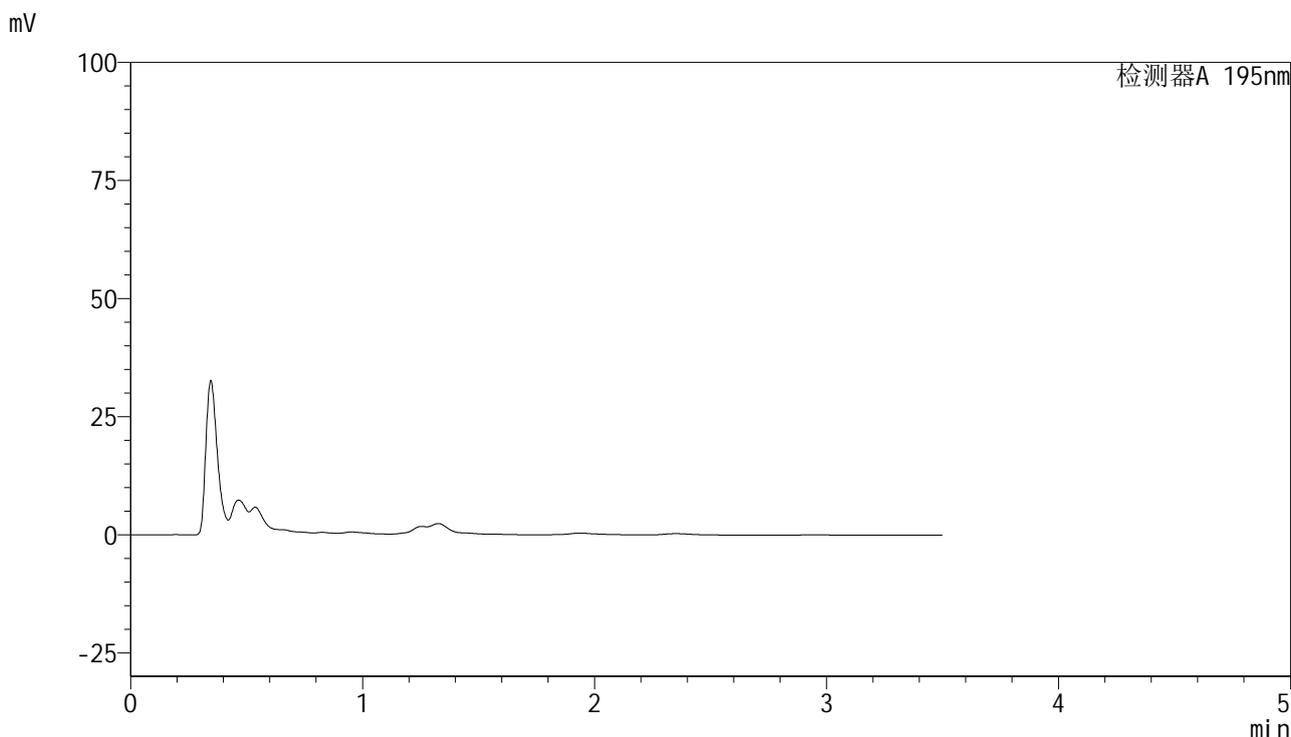
图112 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-339-3 - zzp-23120602p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 19:03:50	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:46:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

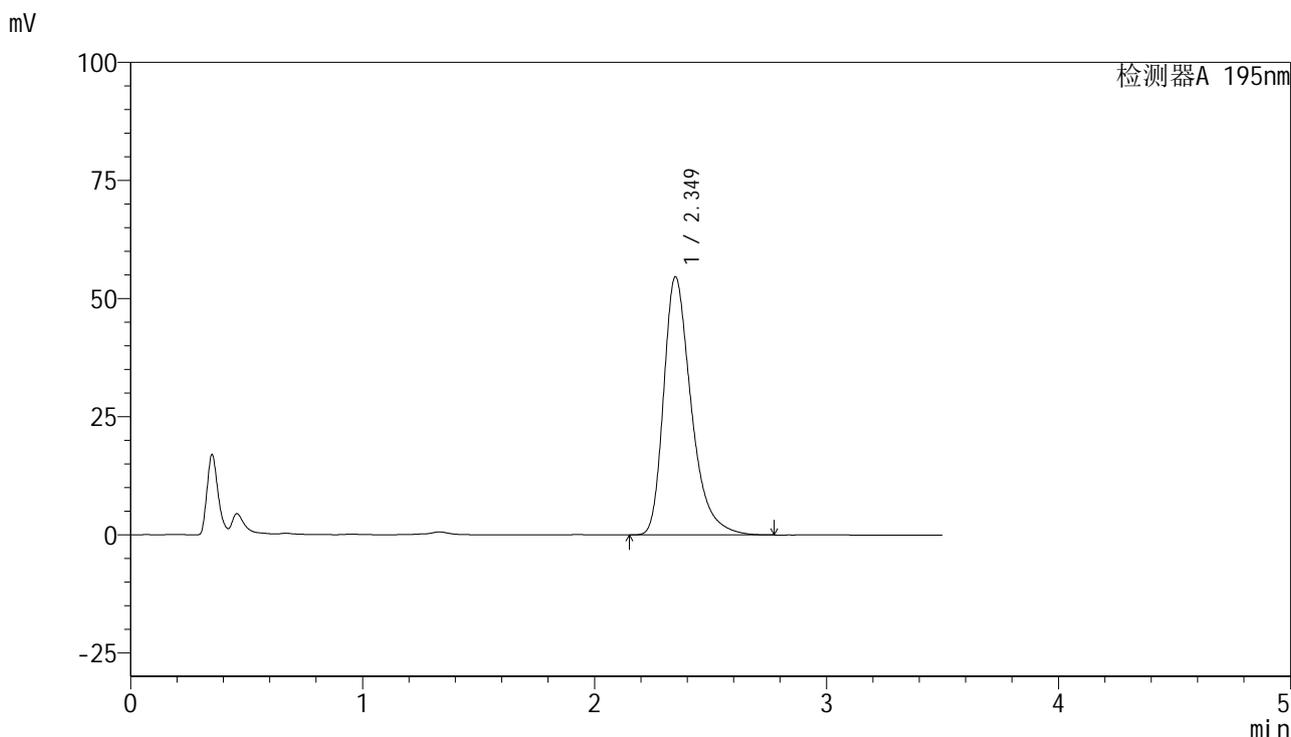
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-340-3 - zzp-23120602p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 19:07:43	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:46:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.349	451169	100.000	54634	1990	1.369	--
总计		451169	100.000	54634			

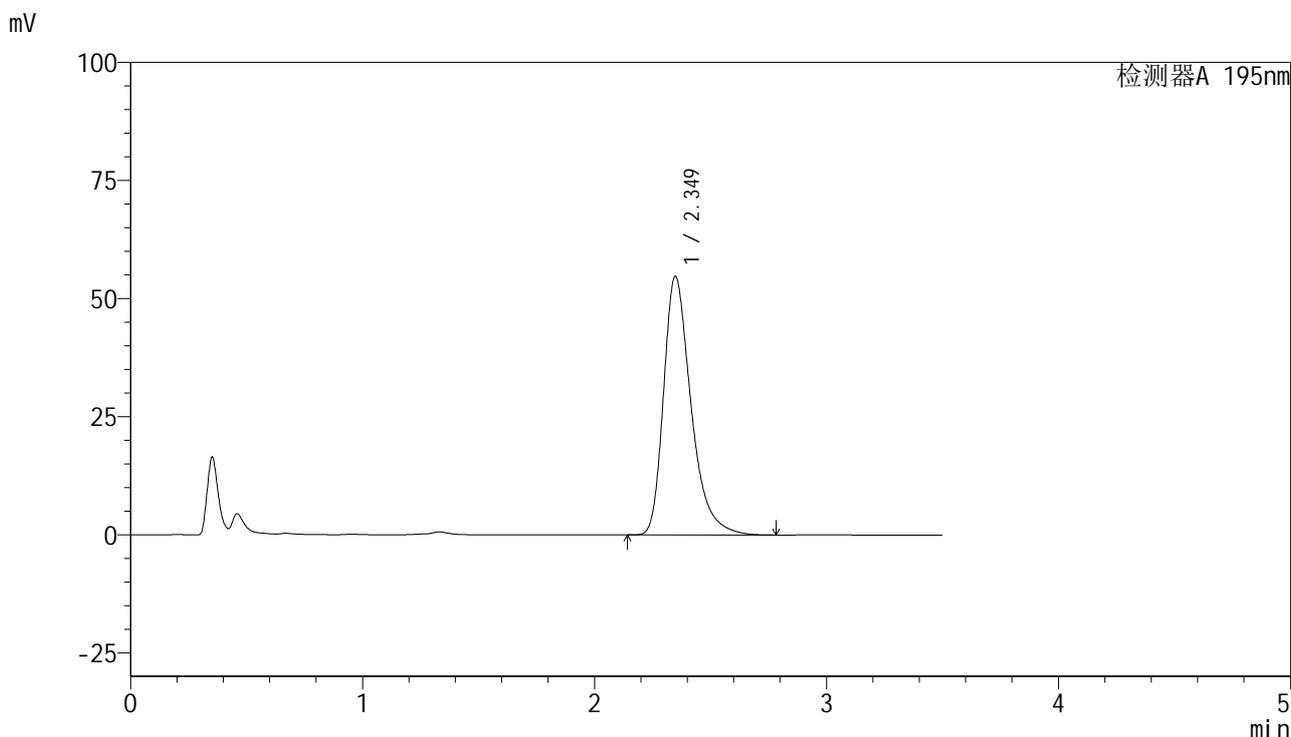
图114 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-341-3 - zzp-23120602p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 19:11:36	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:46:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.349	451218	100.000	54739	1996	1.367	--
总计		451218	100.000	54739			

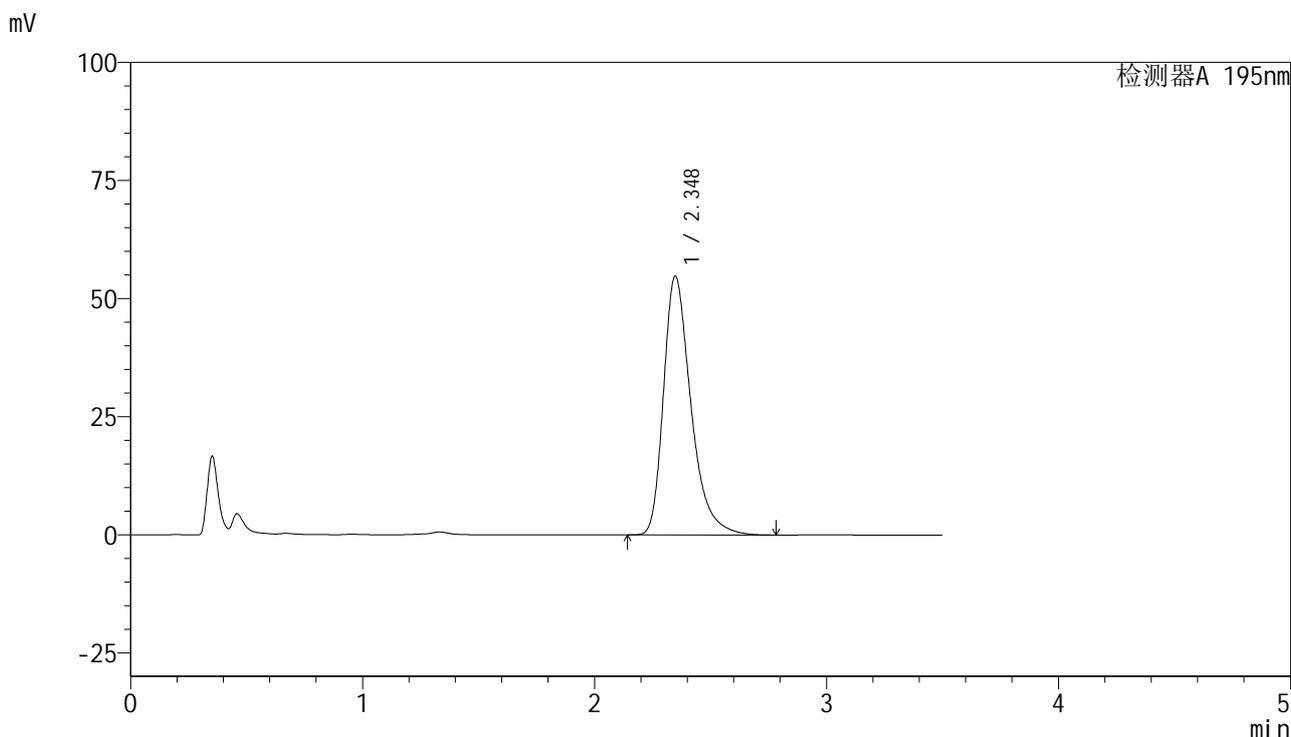
图115 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-342-3 - zzp-23120602p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 19:15:29	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:46:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.348	451004	100.000	54800	2004	1.365	--
总计		451004	100.000	54800			

图116 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转
对照品溶液-1-3

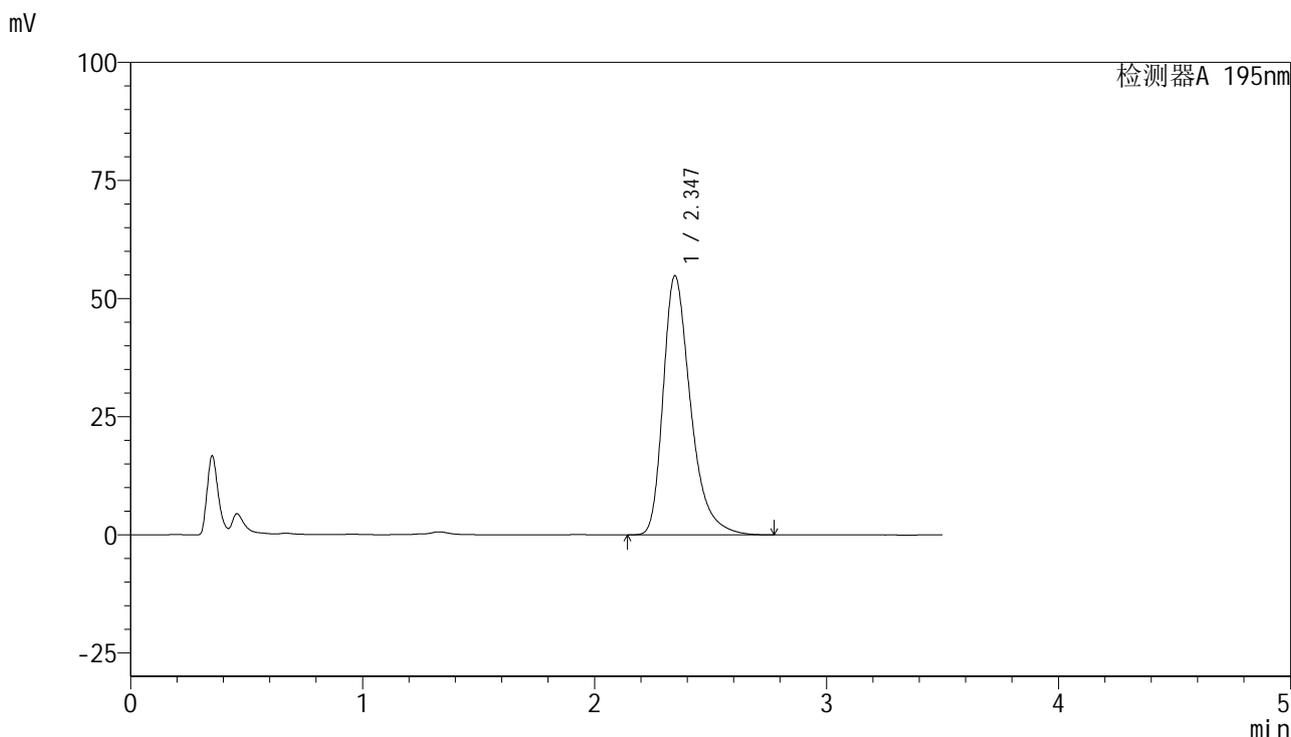


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-343-3 - zzp-23120602p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 19:19:22	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:46:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.347	450623	100.000	54875	2006	1.364	--
总计		450623	100.000	54875			

图117 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转
对照品溶液-1-4

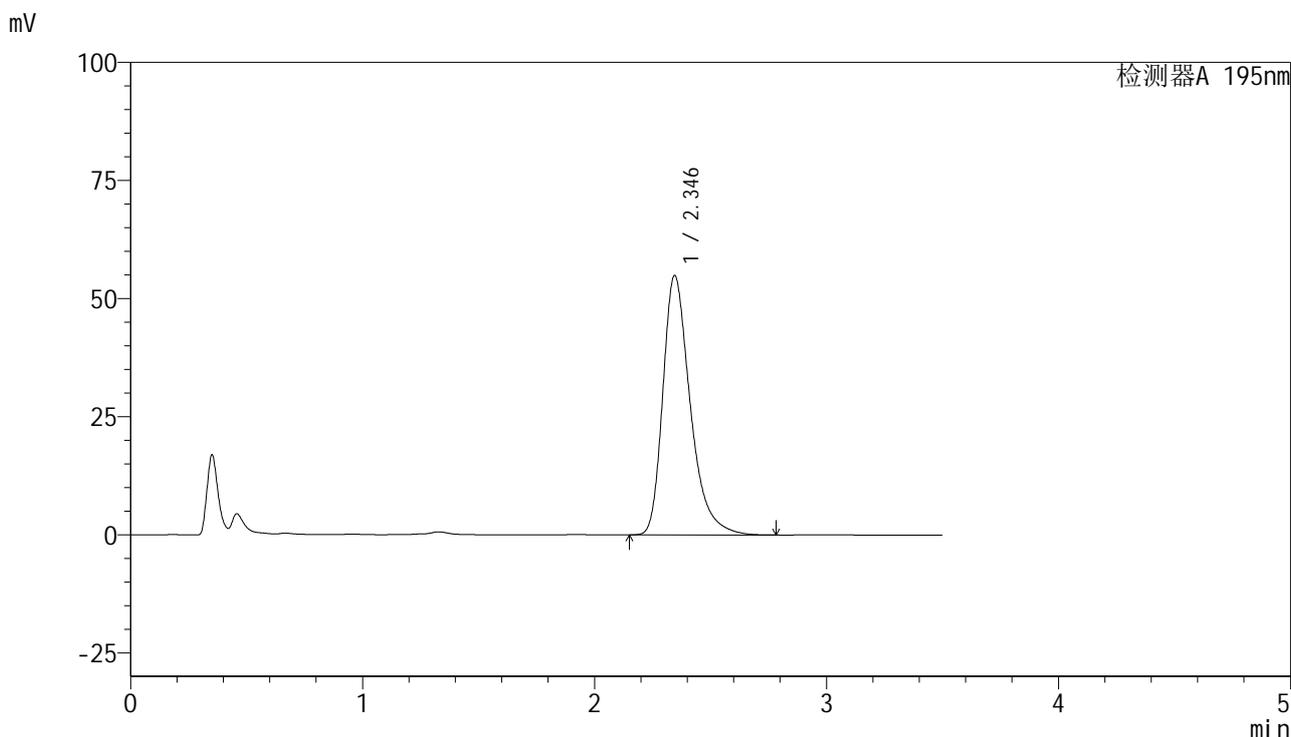


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-344-3 - zzp-23120602p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 19:23:14	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:47:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.346	451051	100.000	54923	2004	1.362	--
总计		451051	100.000	54923			

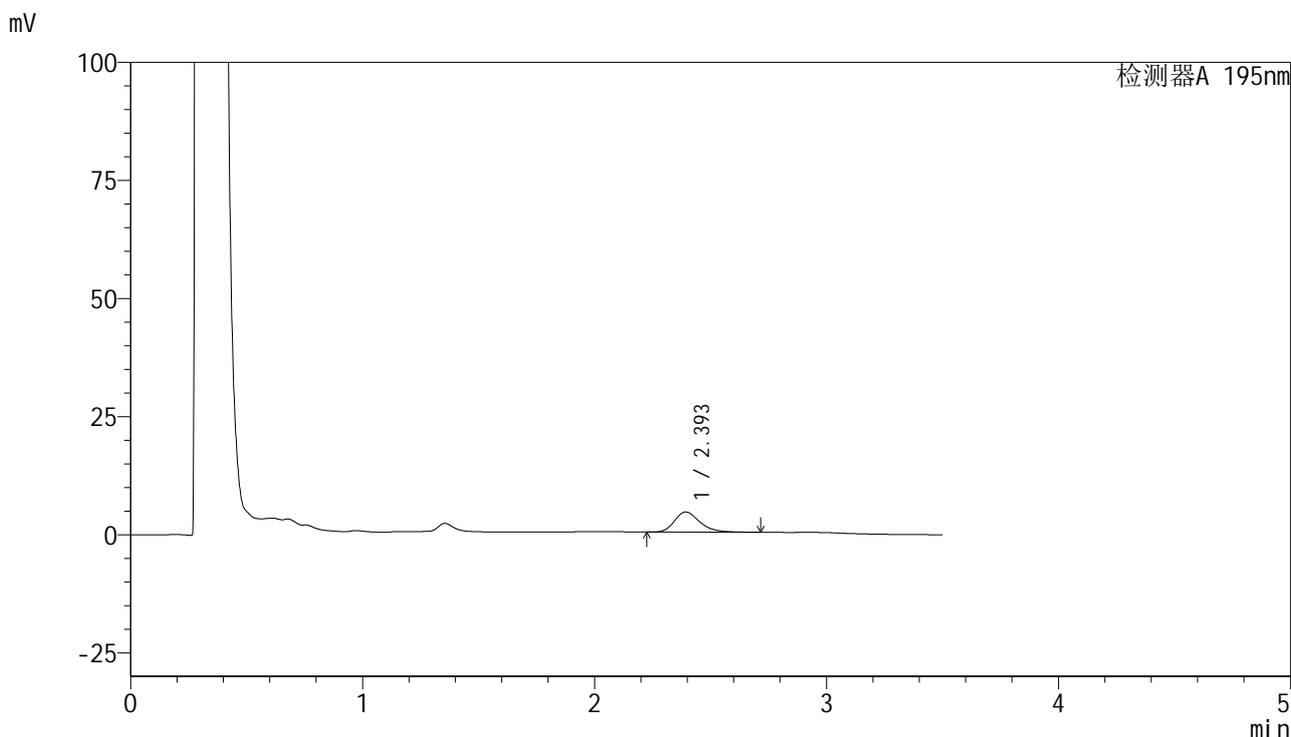
图118 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-345-3 - zzp-23120602p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-5min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 19:27:07	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:47:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

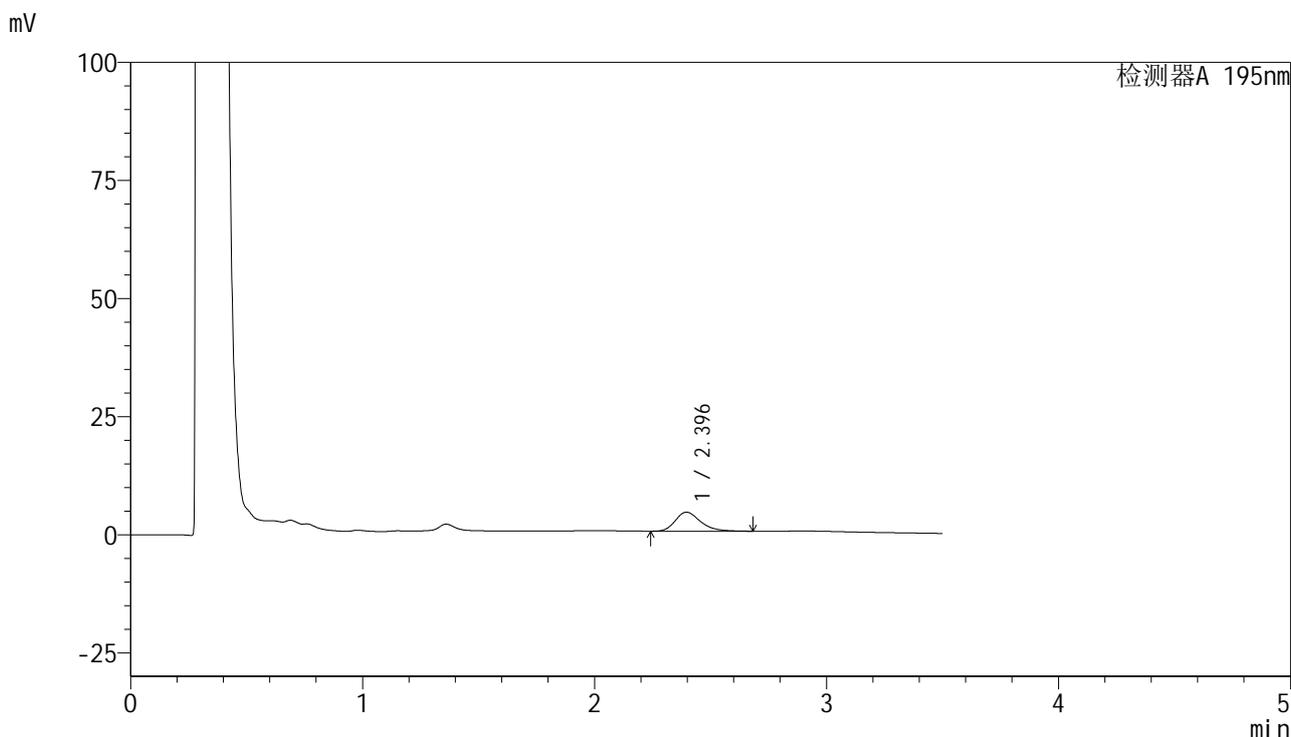
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	32583	100.000	4261	2393	1.289	--
总计		32583	100.000	4261			

图119 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-347-3 - zzp-23120602p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 19:34:51	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:47:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.396	30474	100.000	4023	2401	1.289	--
总计		30474	100.000	4023			

图121 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1

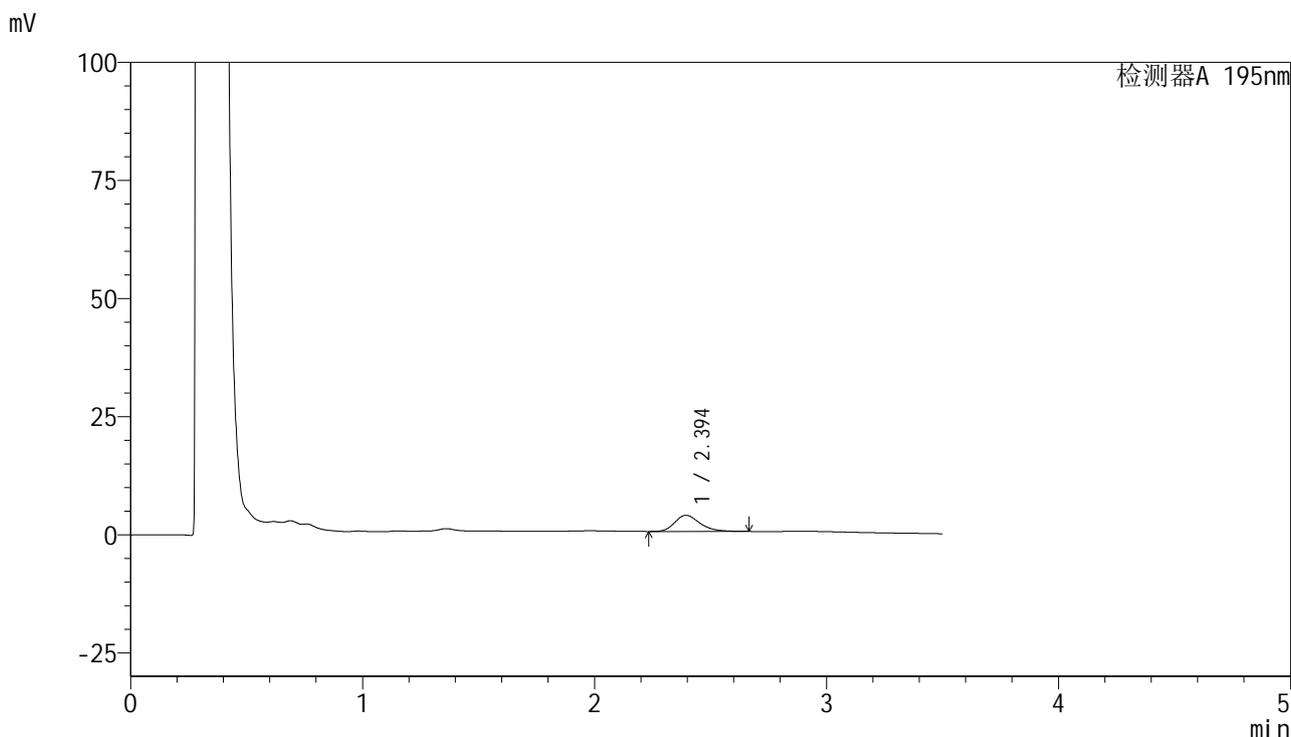


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-348-3 - zzp-23120602p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 19:38:44	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:47:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

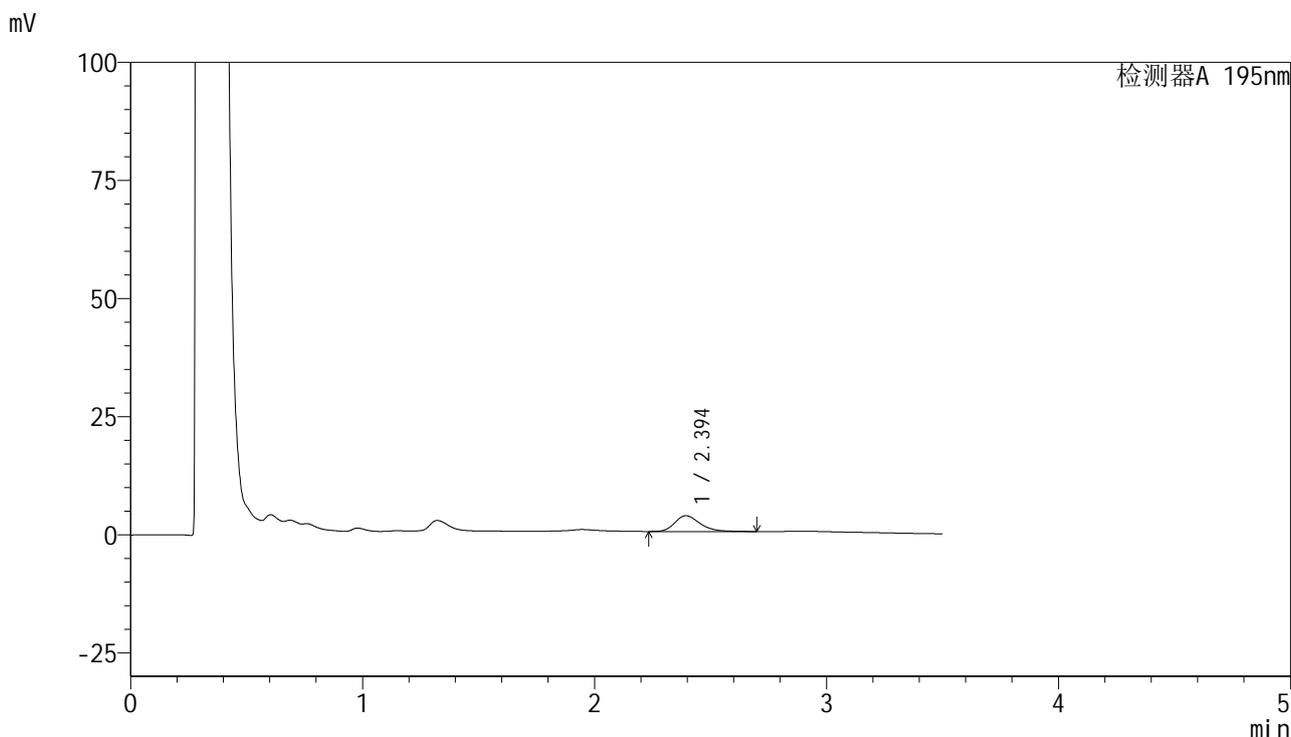
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	25969	100.000	3433	2402	1.276	--
总计		25969	100.000	3433			

图122 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-349-3 - zzp-23120602p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 19:42:36	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:47:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.394	25434	100.000	3351	2398	1.279	--
总计		25434	100.000	3351			

图123 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-桨法-75转-5min-片5
供试品溶液-1

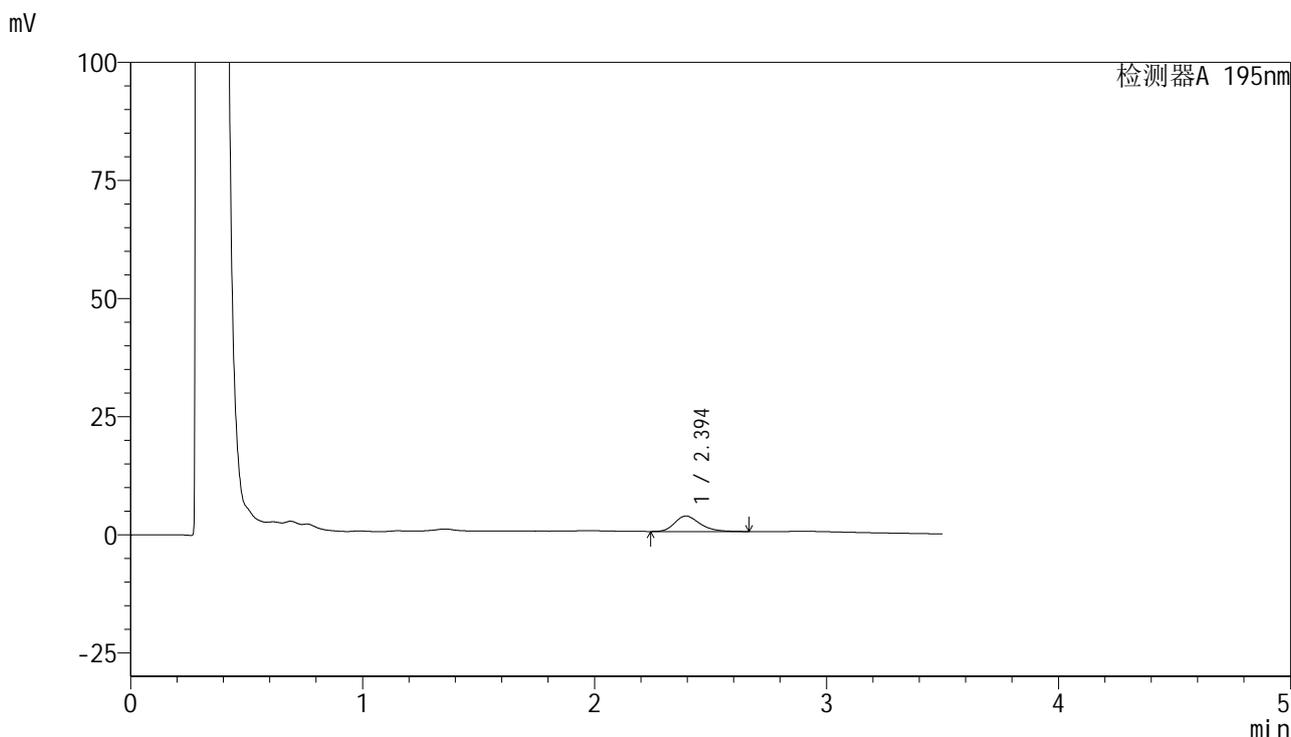


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-350-3 - zzp-23120602p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 19:46:29	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:47:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.394	24719	100.000	3272	2405	1.275	--
总计		24719	100.000	3272			

图124 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

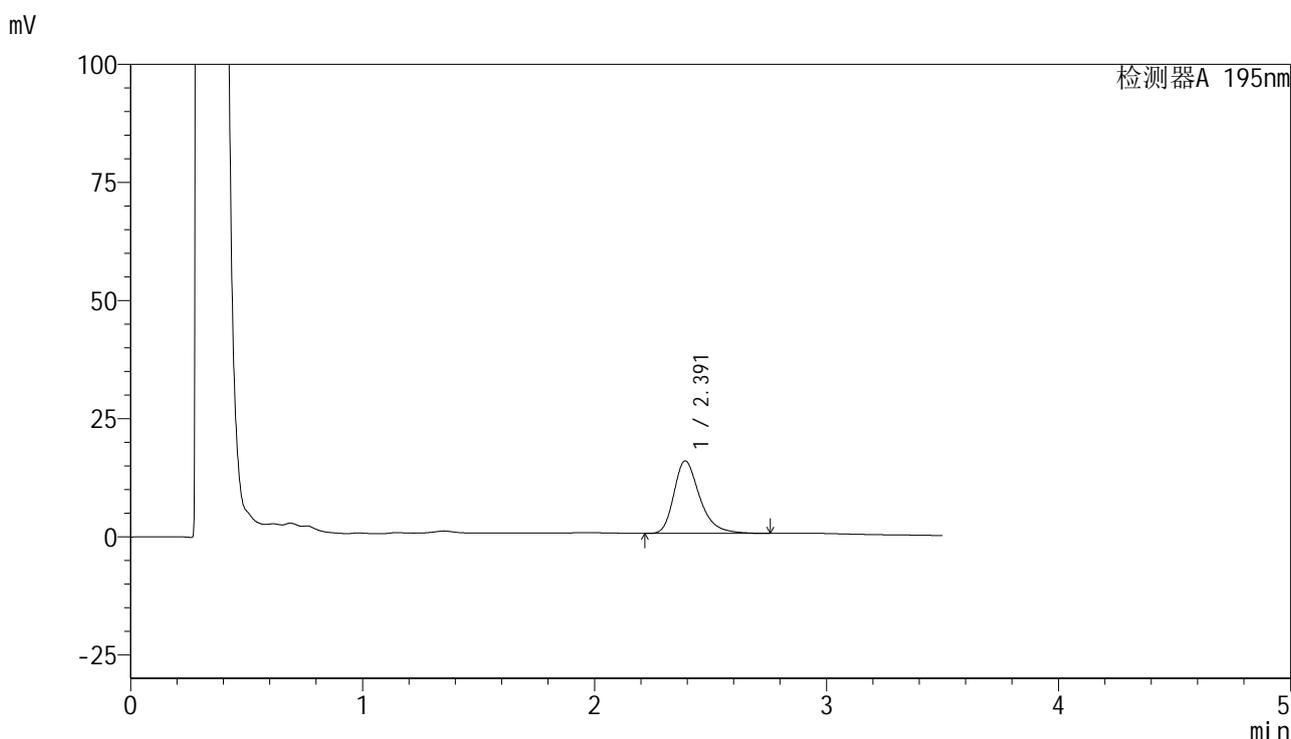


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-351-3 - zzp-23120602p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-10min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 19:50:21	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:47:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.391	118669	100.000	15341	2349	1.329	--
总计		118669	100.000	15341			

图125 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

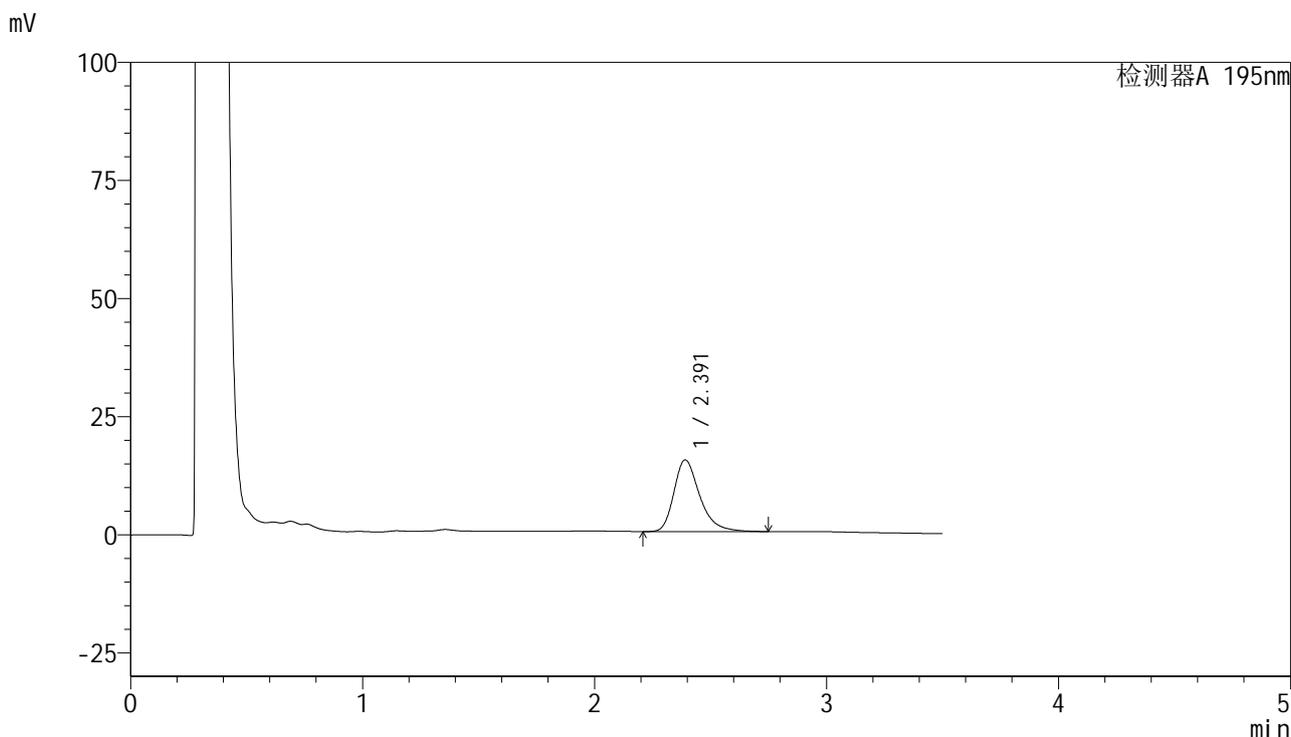
自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-10min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-352-3 - zzp-23120602p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-10min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 19:54:14	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:48:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.391	117262	100.000	15157	2350	1.329	--
总计		117262	100.000	15157			

图126 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

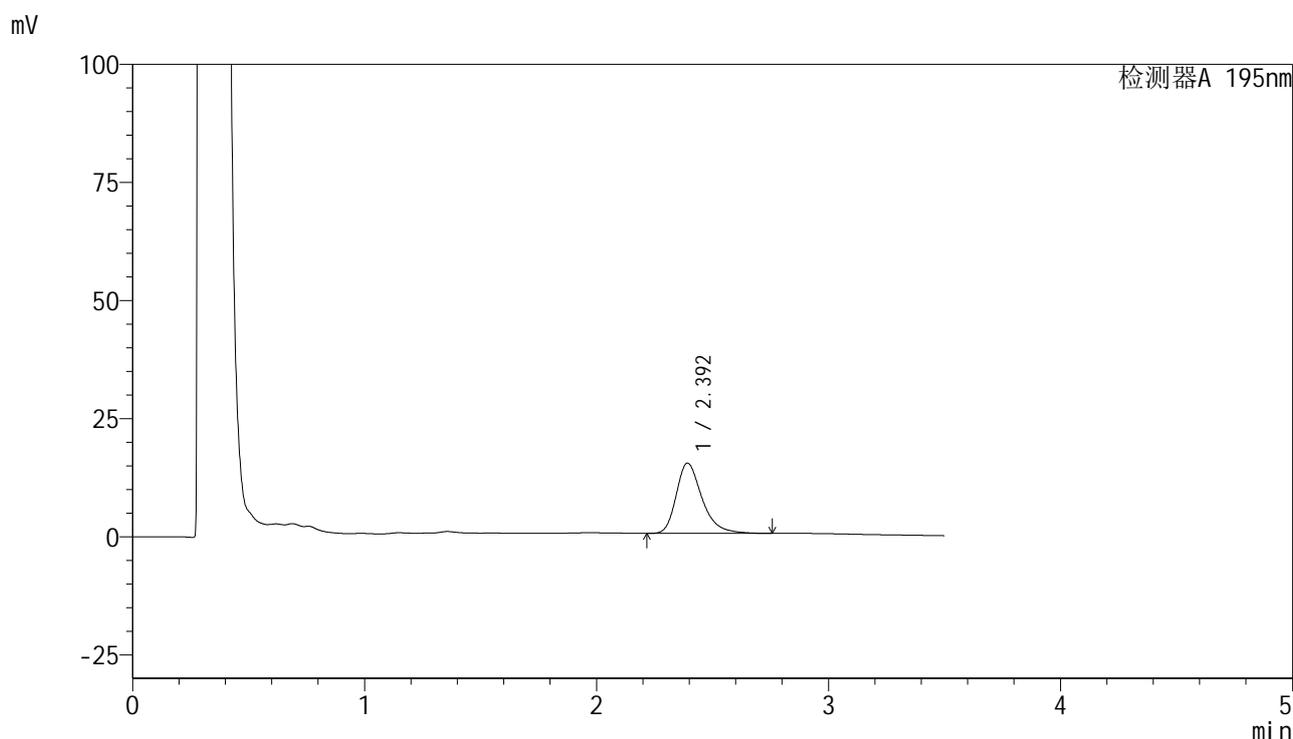
自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-10min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 25 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-19/26-353-3 - zzp-23120602p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/05 19:58:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2024/02/06 09:48:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.392	114984	100.000	14835	2360	1.332	--
总计		114984	100.000	14835			

图127 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-10min-片3

供试品溶液-1

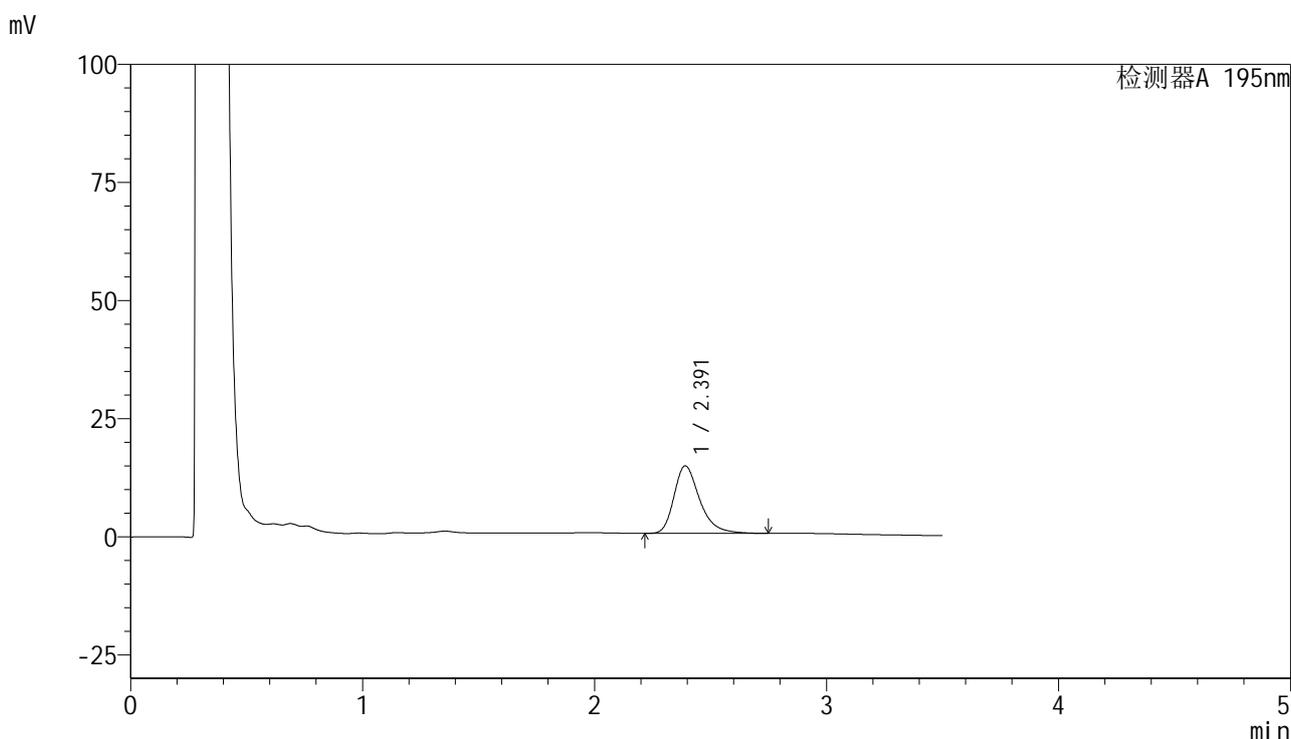


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-354-3 - zzp-23120602p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-10min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 20:01:58	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:48:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.391	110029	100.000	14279	2372	1.327	--
总计		110029	100.000	14279			

图128 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-10min-片4

供试品溶液-1

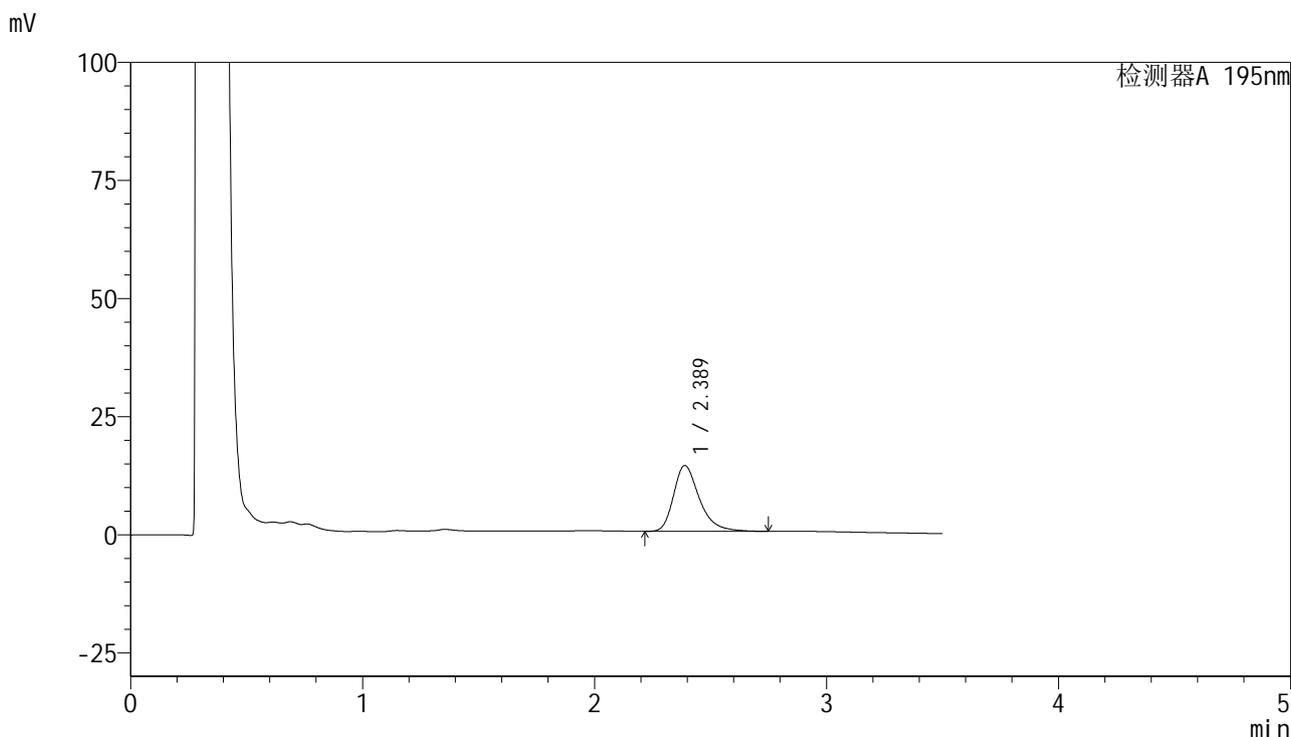


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-355-3 - zzp-23120602p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-10min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 20:05:51	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:48:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.389	107681	100.000	13936	2357	1.337	--
总计		107681	100.000	13936			

图129 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-10min-片5

供试品溶液-1

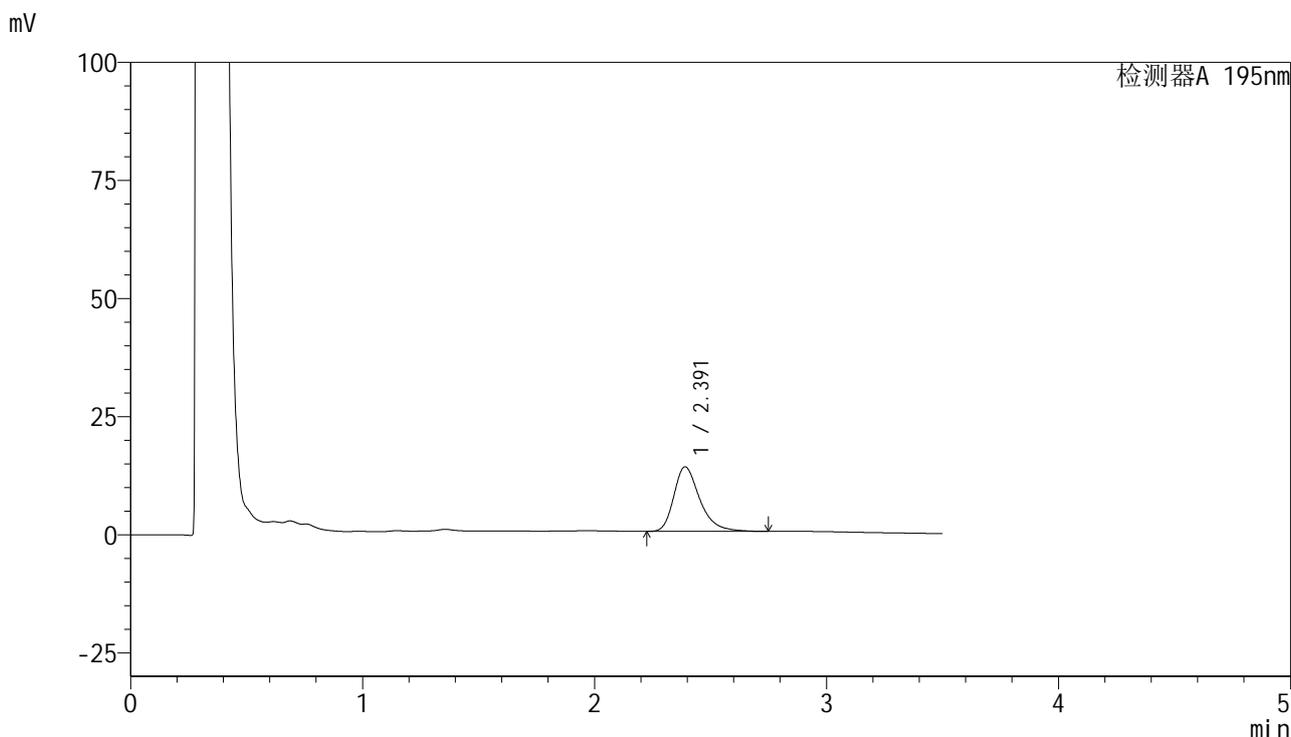


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-356-3 - zzp-23120602p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-10min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 20:09:43	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:48:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.391	106230	100.000	13677	2336	1.338	--
总计		106230	100.000	13677			

图130 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

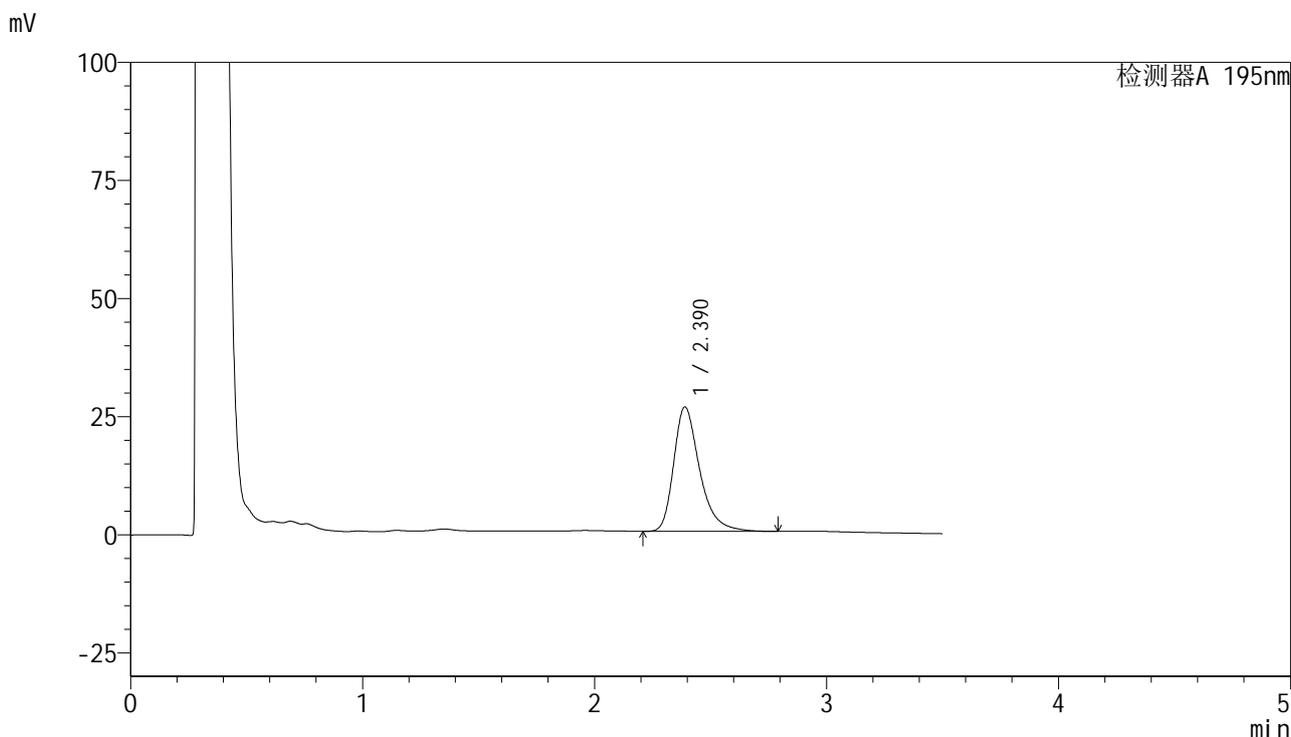
自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-10min-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-357-3 - zzp-23120602p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-15min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 20:13:36	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:48:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.390	204778	100.000	26332	2343	1.352	--
总计		204778	100.000	26332			

图131 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

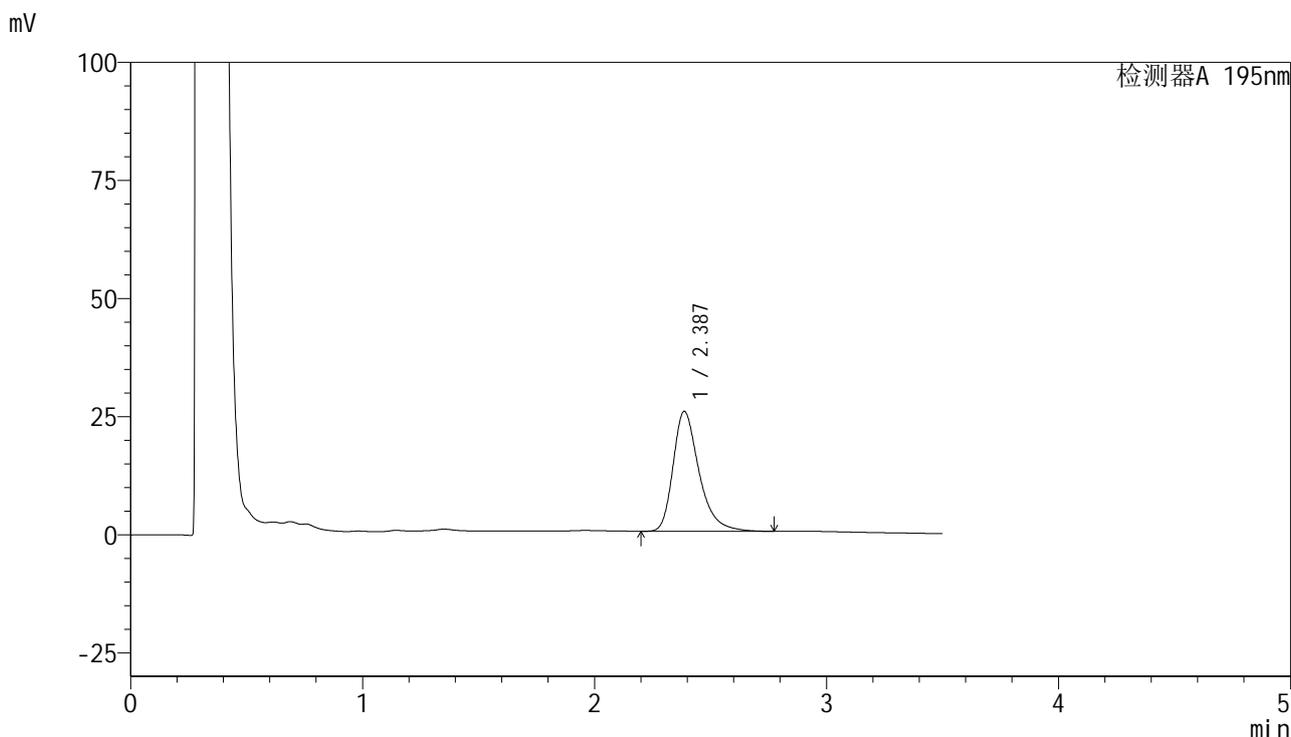
自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-15min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-358-3 - zzp-23120602p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 20:17:28	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:48:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.387	197411	100.000	25405	2334	1.350	--
总计		197411	100.000	25405			

图132 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

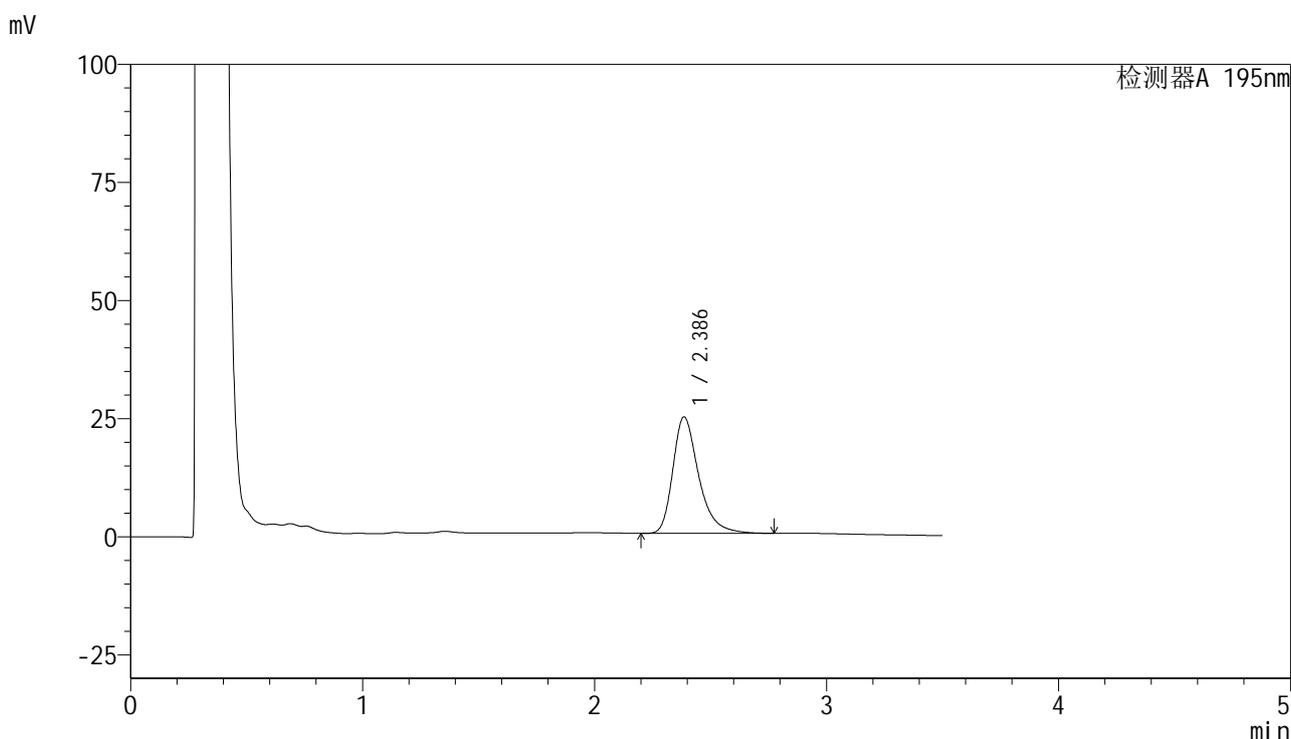
自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-15min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-359-3 - zzp-23120602p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-15min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 20:21:20	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:48:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.386	190960	100.000	24648	2358	1.347	--
总计		190960	100.000	24648			

图133 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

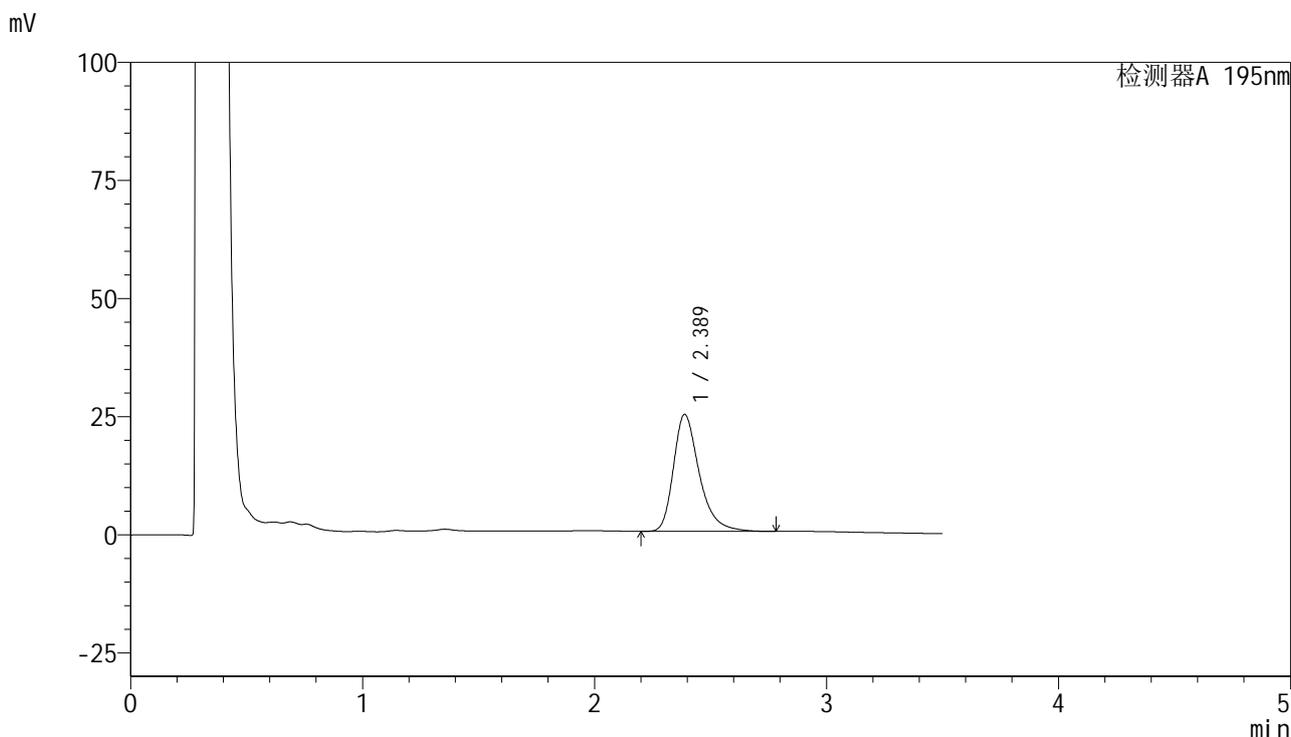
自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-15min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-360-3 - zzp-23120602p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 20:25:12	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:49:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.389	191544	100.000	24772	2363	1.341	--
总计		191544	100.000	24772			

图134 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

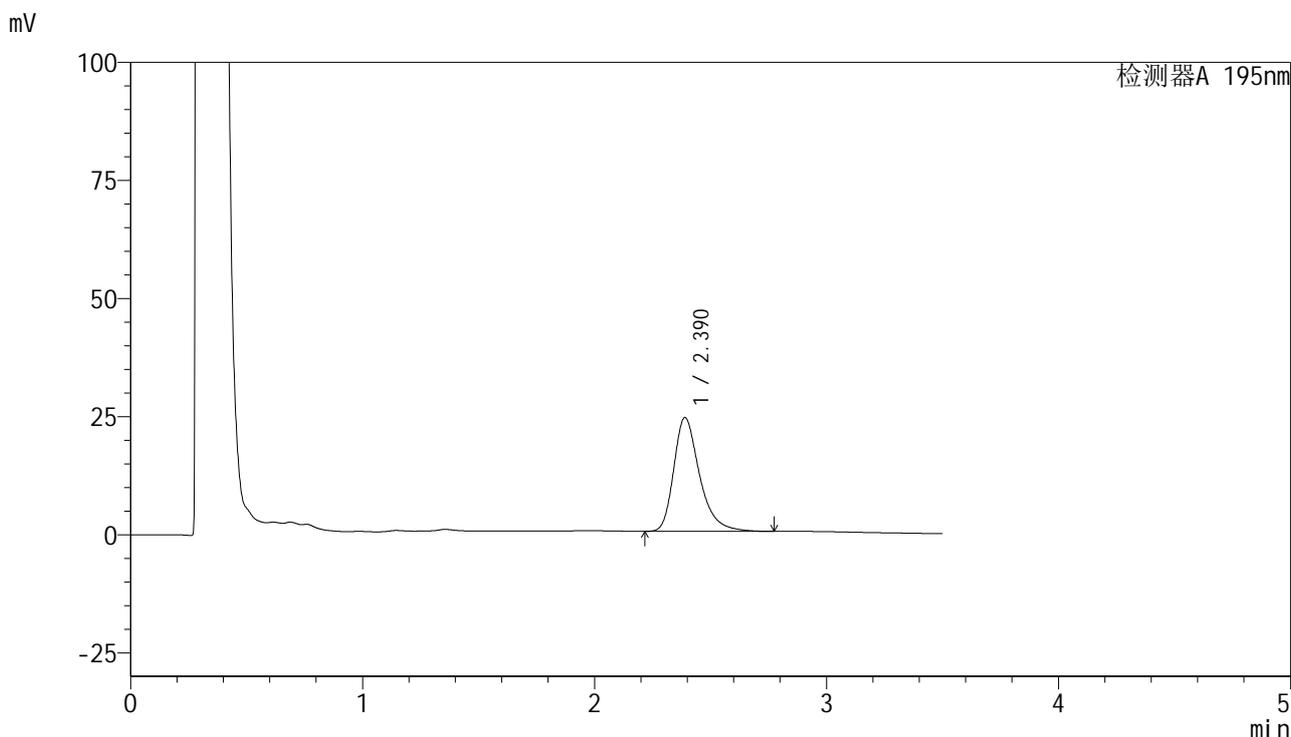
自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-15min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-361-3 - zzp-23120602p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-15min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 20:29:04	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:49:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.390	186230	100.000	24082	2370	1.343	--
总计		186230	100.000	24082			

图135 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

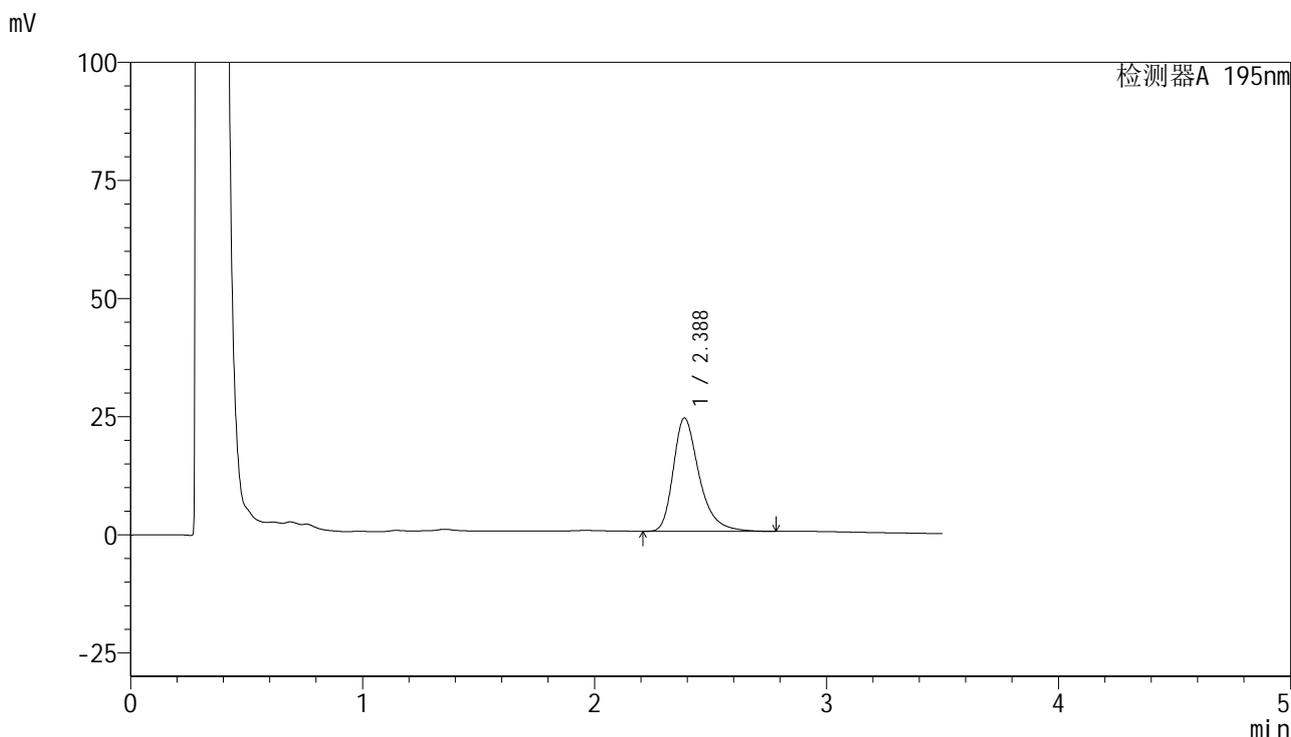
自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-15min-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-362-3 - zzp-23120602p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-15min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 20:32:57	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:49:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.388	185732	100.000	24007	2368	1.347	--
总计		185732	100.000	24007			

图136 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

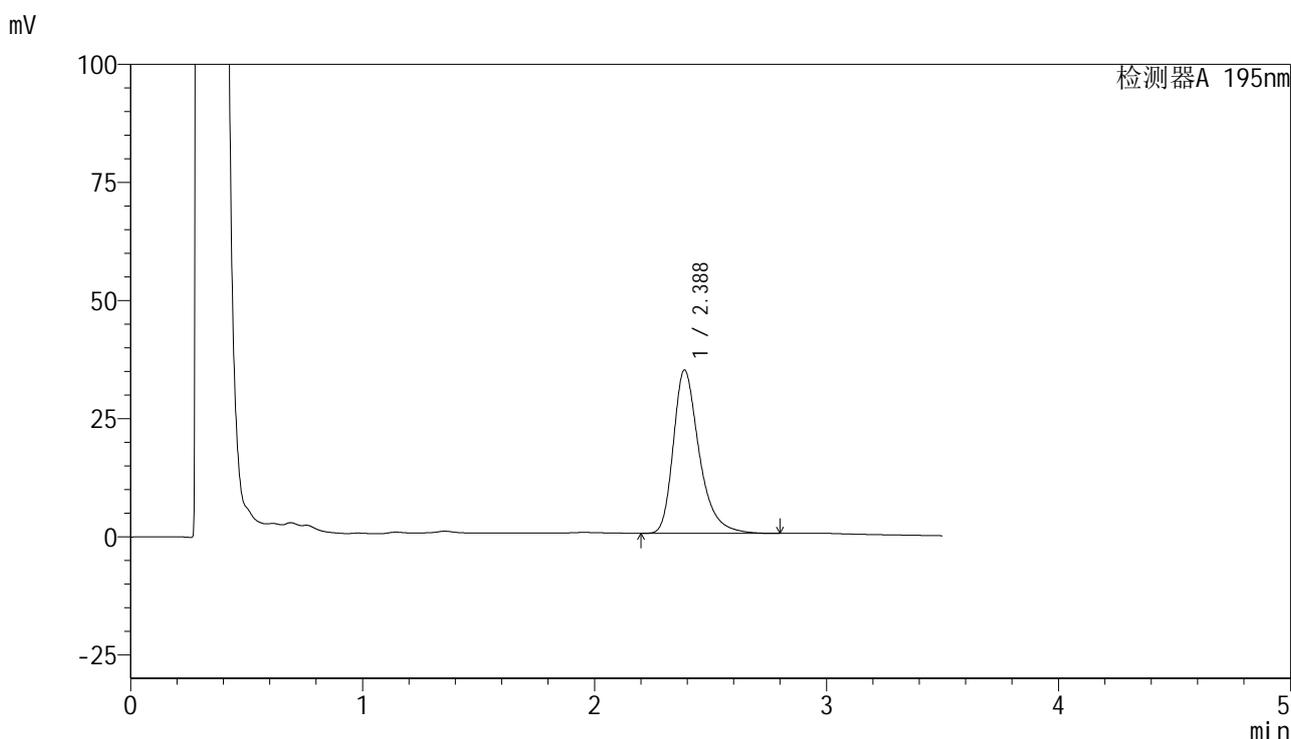
自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-15min-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-363-3 - zzp-23120602p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 20:36:49	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:49:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.388	268210	100.000	34603	2363	1.350	--
总计		268210	100.000	34603			

图137 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

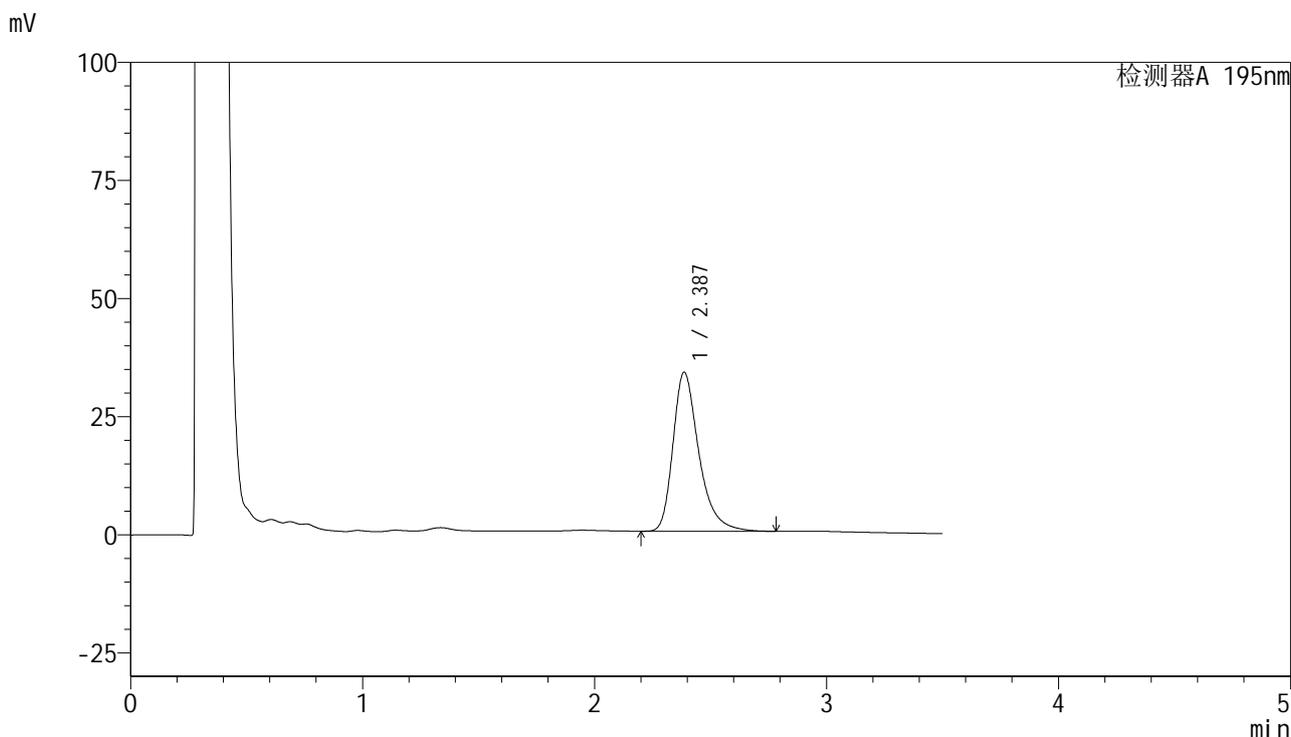
自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-20min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-364-3 - zzp-23120602p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 20:40:41	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:49:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.387	260853	100.000	33659	2366	1.352	--
总计		260853	100.000	33659			

图138 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

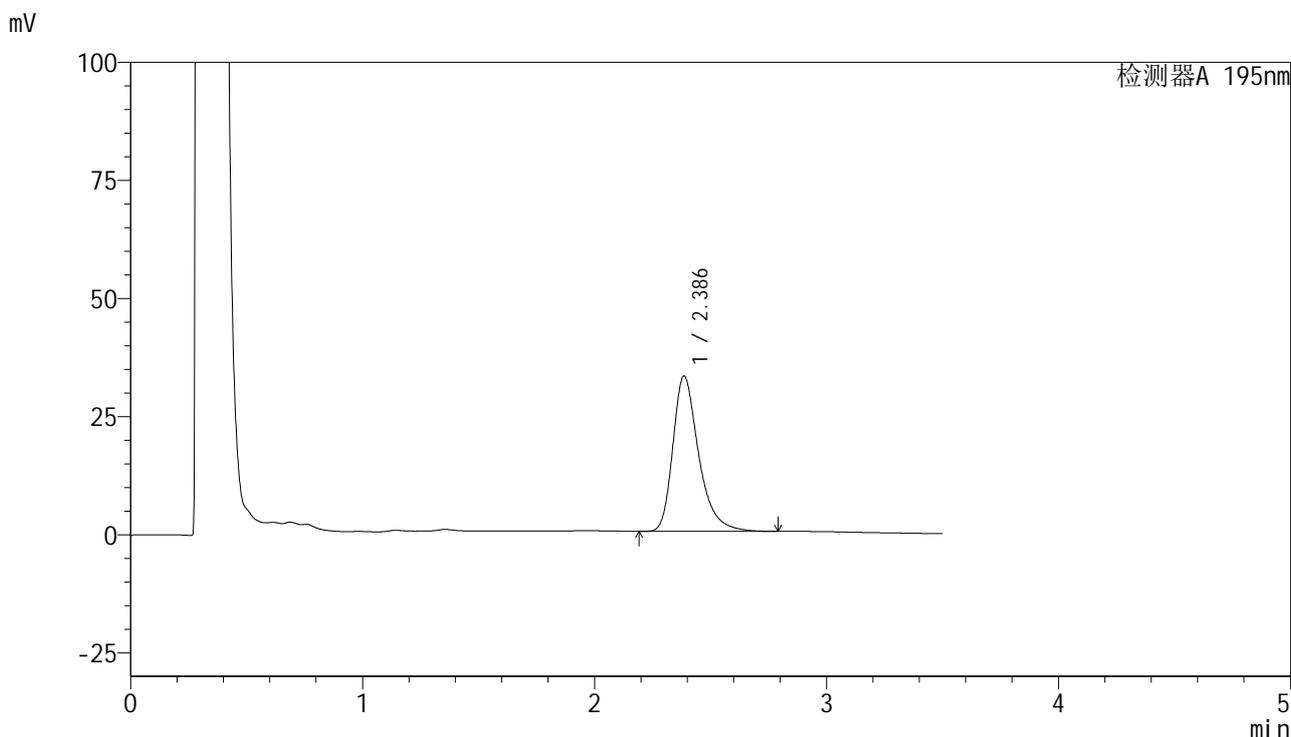
自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-20min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-365-3 - zzp-23120602p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-20min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 20:44:33	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:49:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.386	254877	100.000	32881	2369	1.354	--
总计		254877	100.000	32881			

图139 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-20min-片3

供试品溶液-1

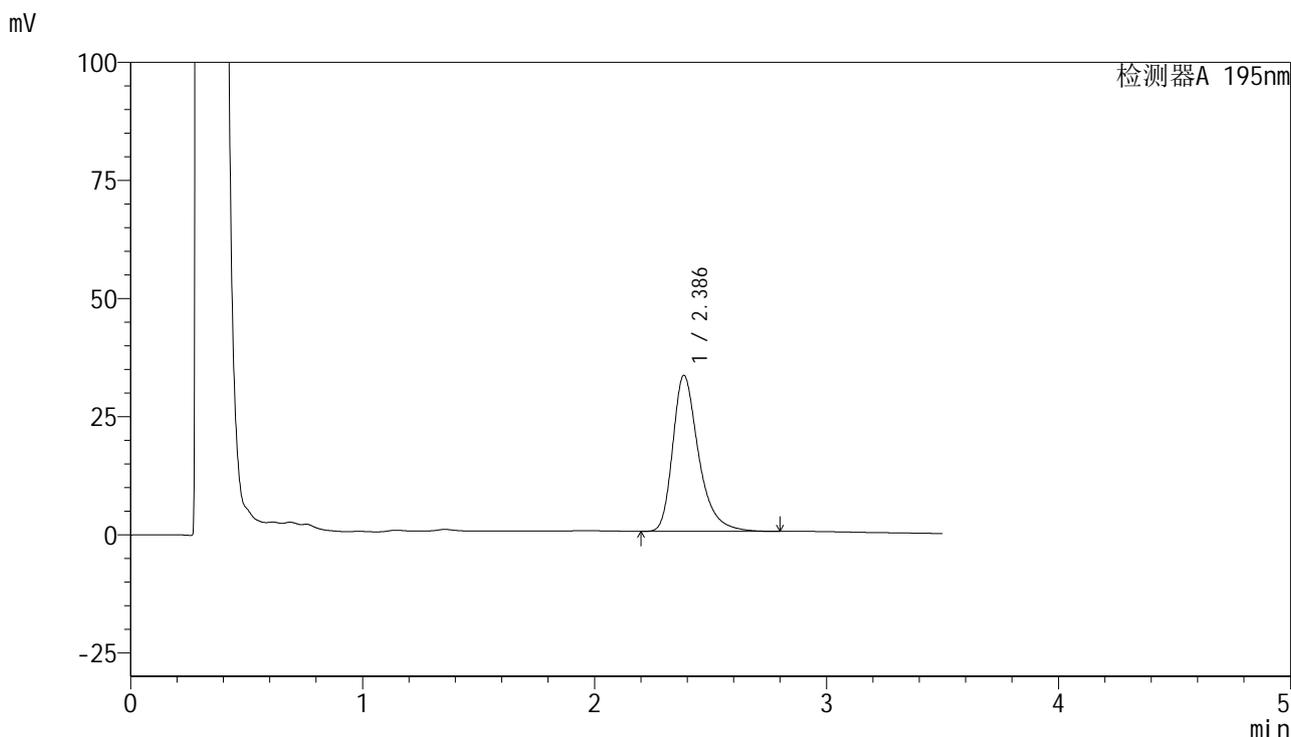


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-366-3 - zzp-23120602p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-20min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 20:48:25	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:49:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.386	255791	100.000	32976	2373	1.356	--
总计		255791	100.000	32976			

图140 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

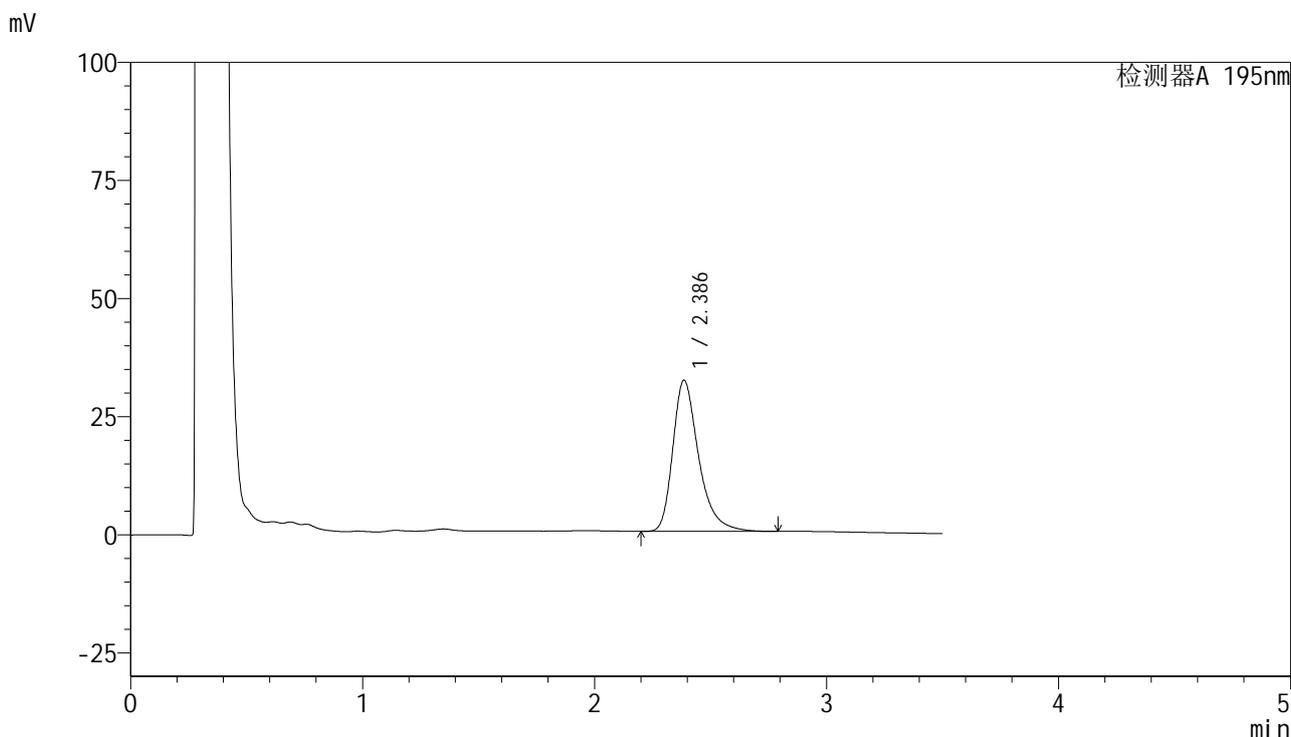
自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-20min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-367-3 - zzp-23120602p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-20min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 20:52:18	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:49:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.386	247763	100.000	31983	2373	1.354	--
总计		247763	100.000	31983			

图141 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-20min-片5

供试品溶液-1

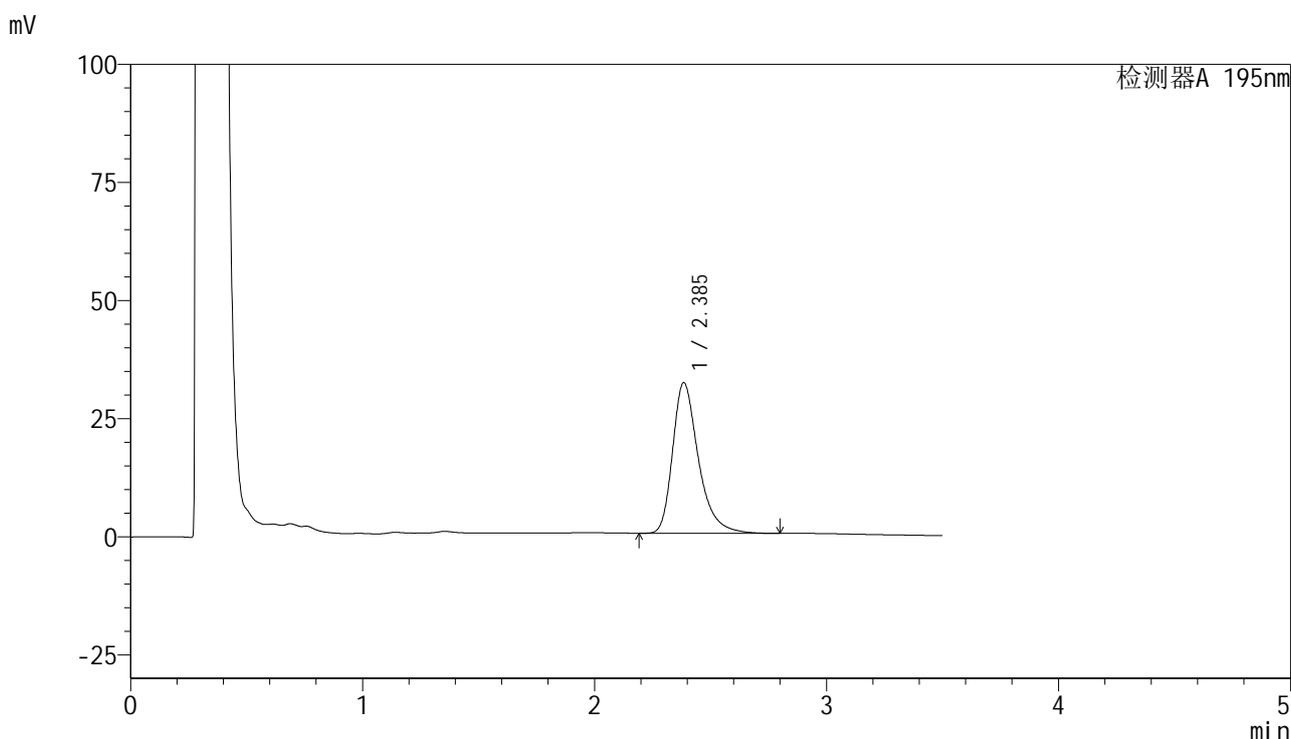


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-368-3 - zzp-23120602p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-20min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 20:56:10	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:50:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.385	246649	100.000	31829	2373	1.354	--
总计		246649	100.000	31829			

图142 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

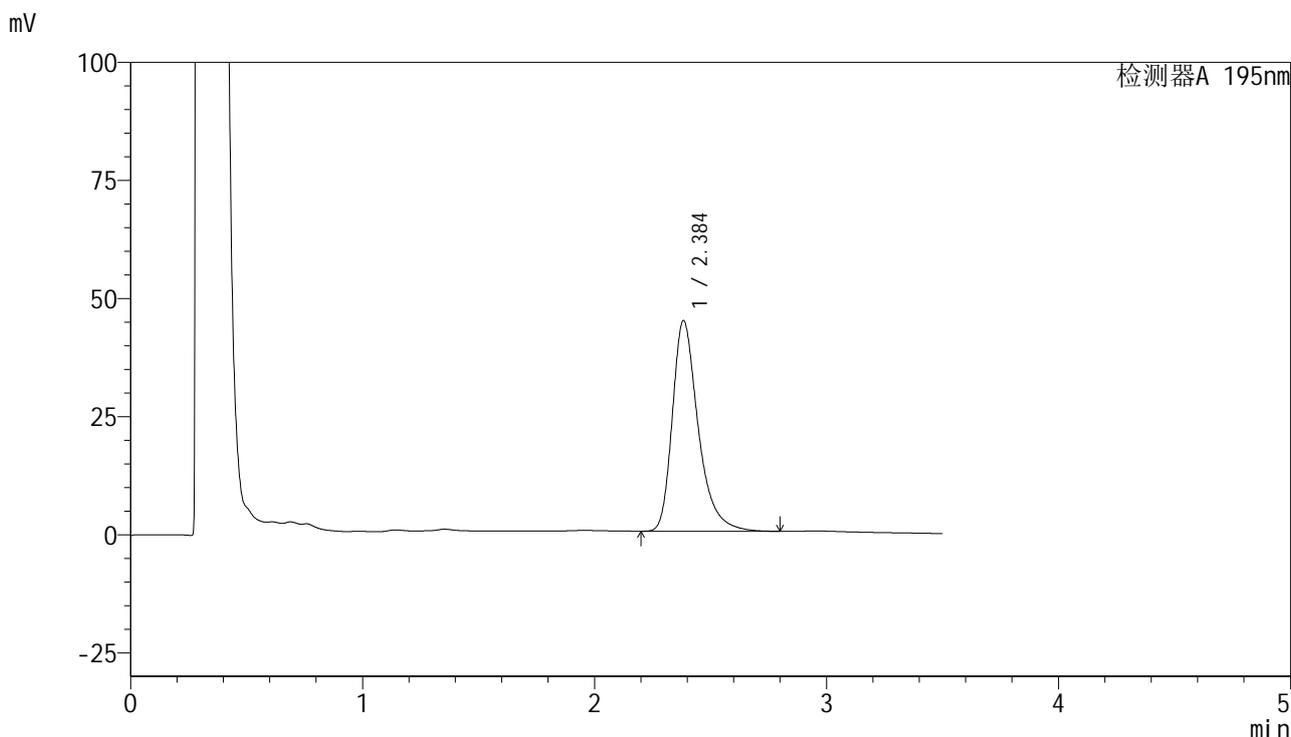
自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-20min-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-369-3 - zzp-23120602p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-30min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 21:00:02	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:50:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.384	345547	100.000	44482	2365	1.362	--
总计		345547	100.000	44482			

图143 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

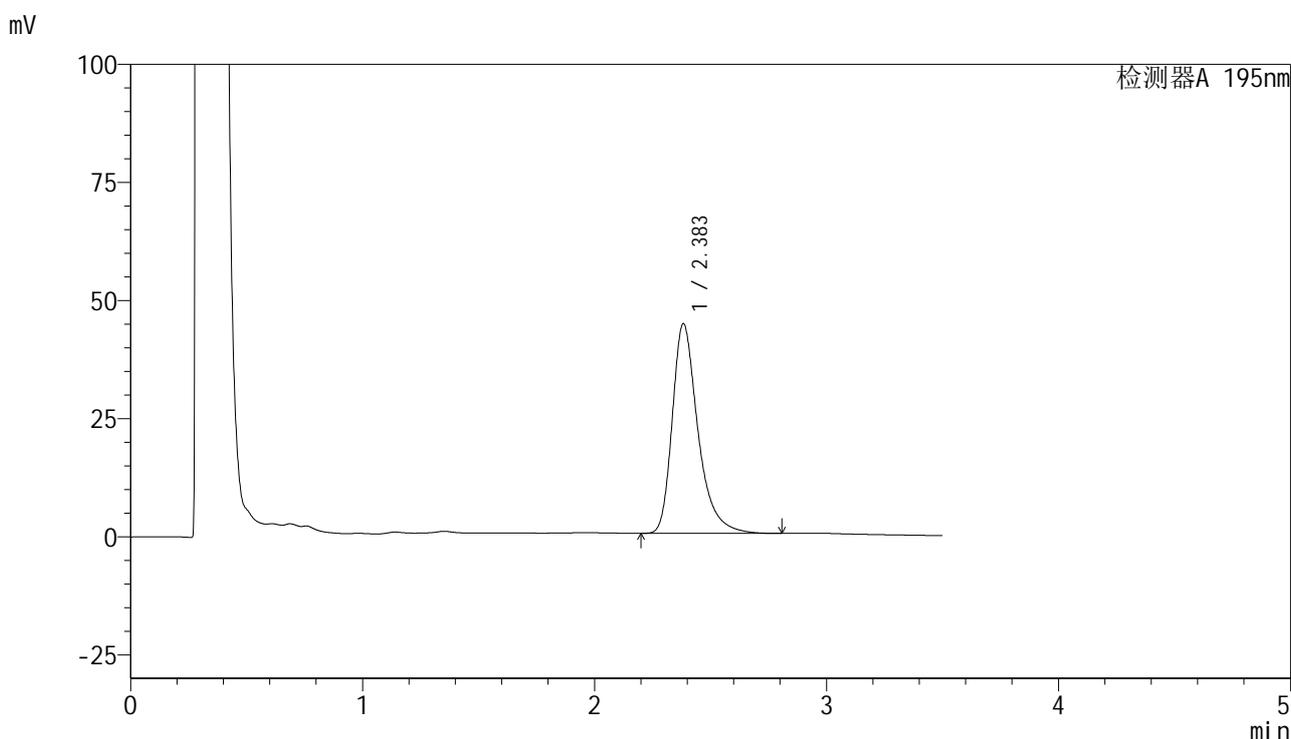
自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-30min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-370-3 - zzp-23120602p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-30min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 21:03:54	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:50:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.383	341706	100.000	44329	2417	1.365	--
总计		341706	100.000	44329			

图144 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

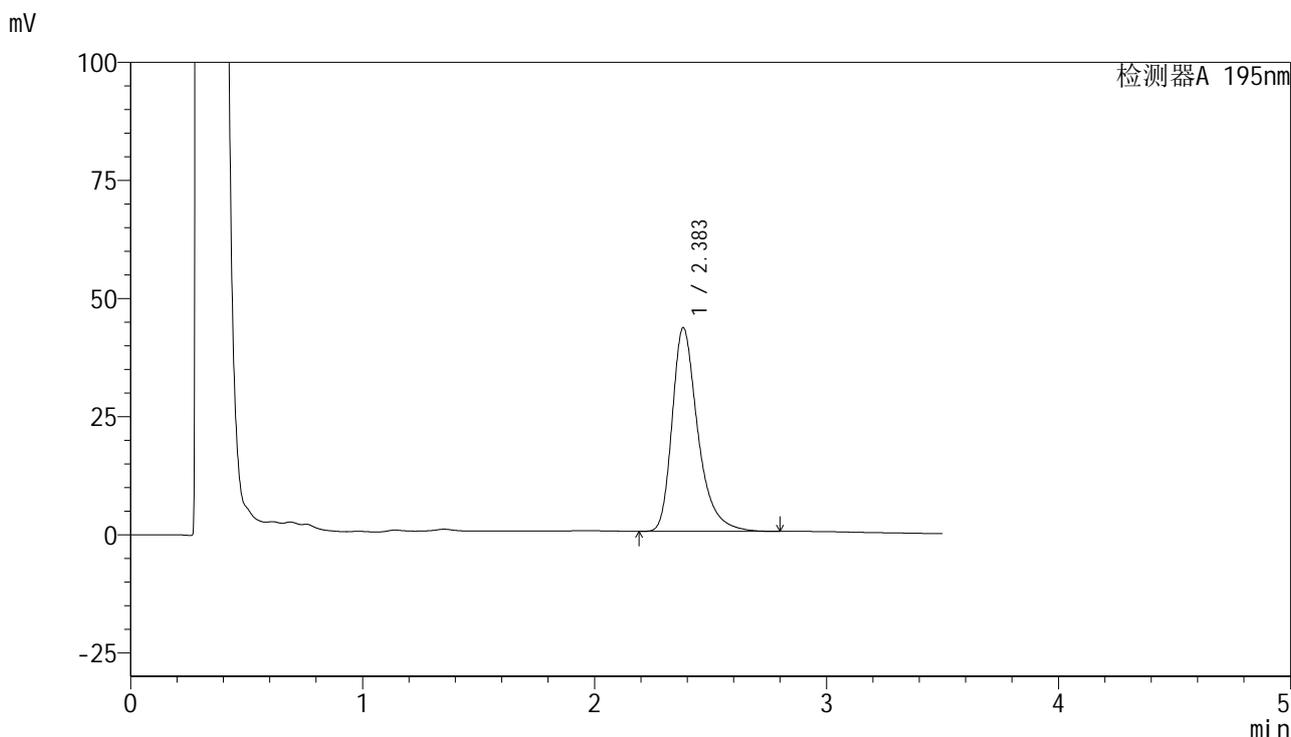
自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-30min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-371-3 - zzp-23120602p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-30min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 21:07:46	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:50:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.383	332097	100.000	43073	2408	1.363	--
总计		332097	100.000	43073			

图145 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

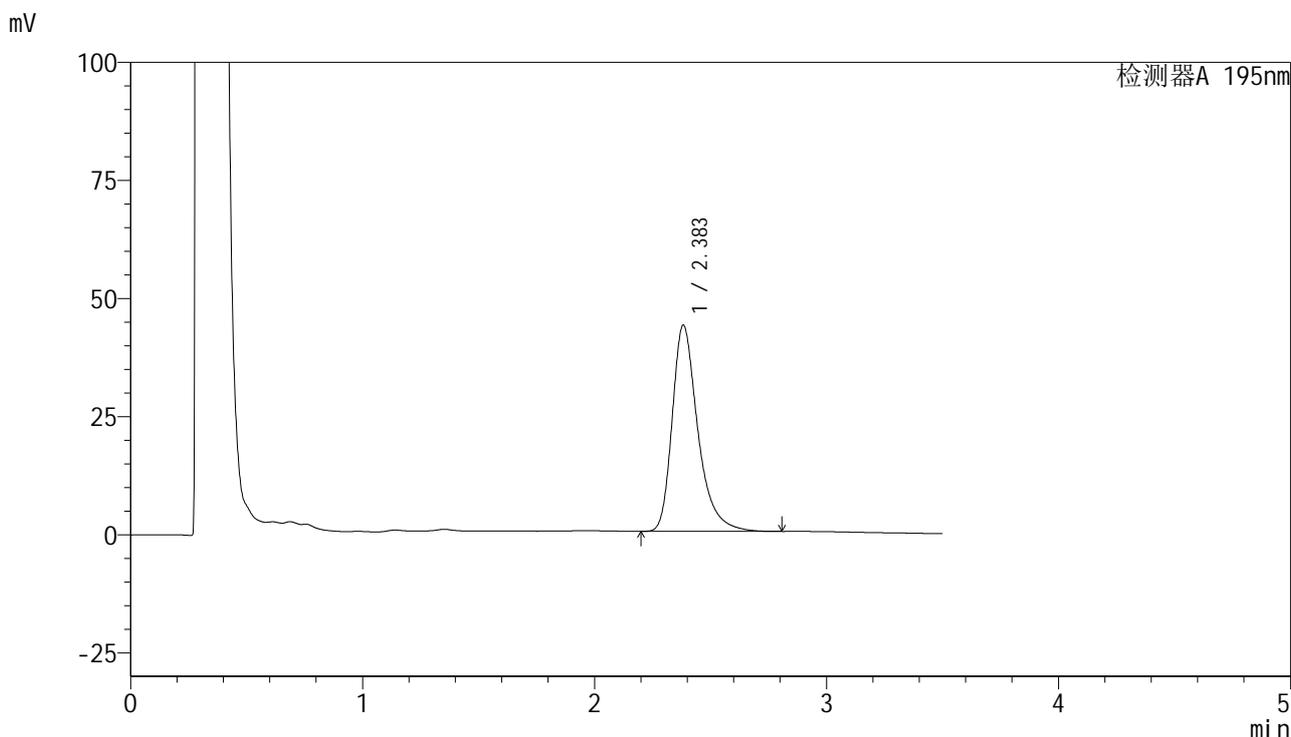
自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-30min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-372-3 - zzp-23120602p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-30min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 21:11:38	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:50:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.383	335729	100.000	43610	2418	1.362	--
总计		335729	100.000	43610			

图146 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

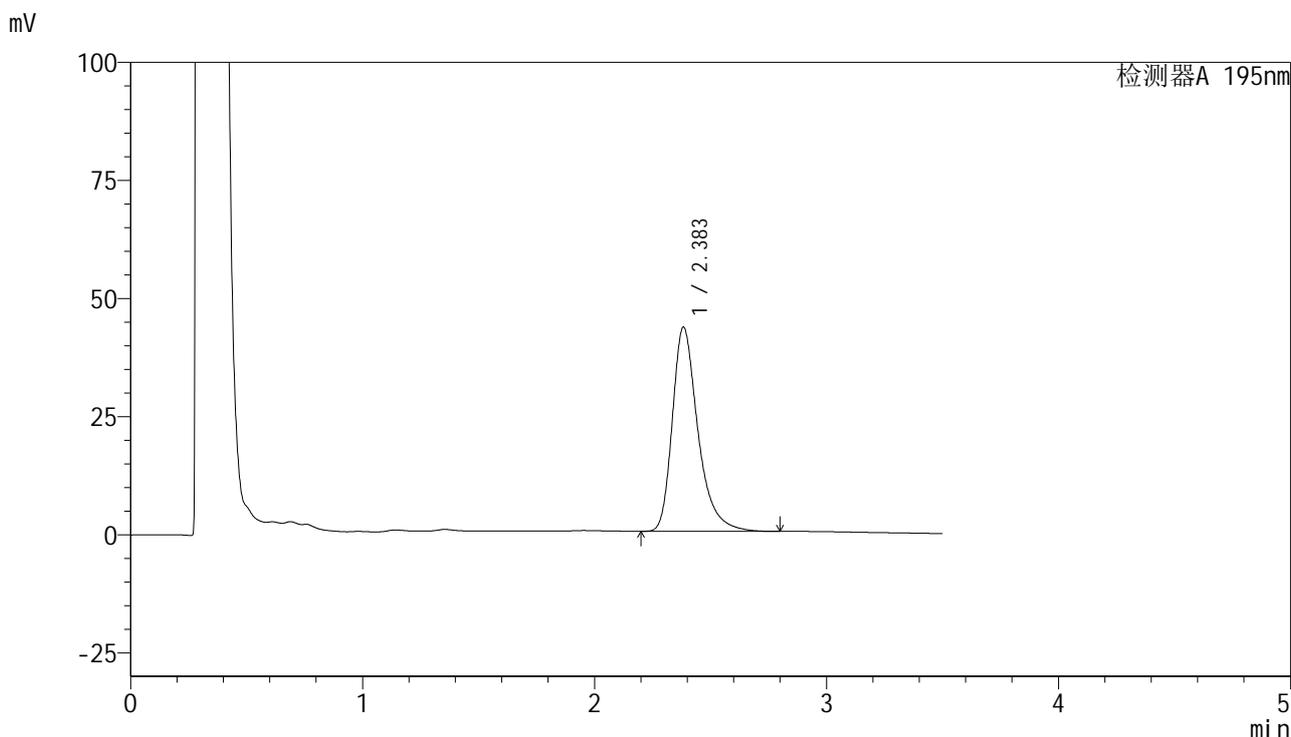
自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-30min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-373-3 - zzp-23120602p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-30min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 21:15:29	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:50:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.383	331965	100.000	43138	2420	1.358	--
总计		331965	100.000	43138			

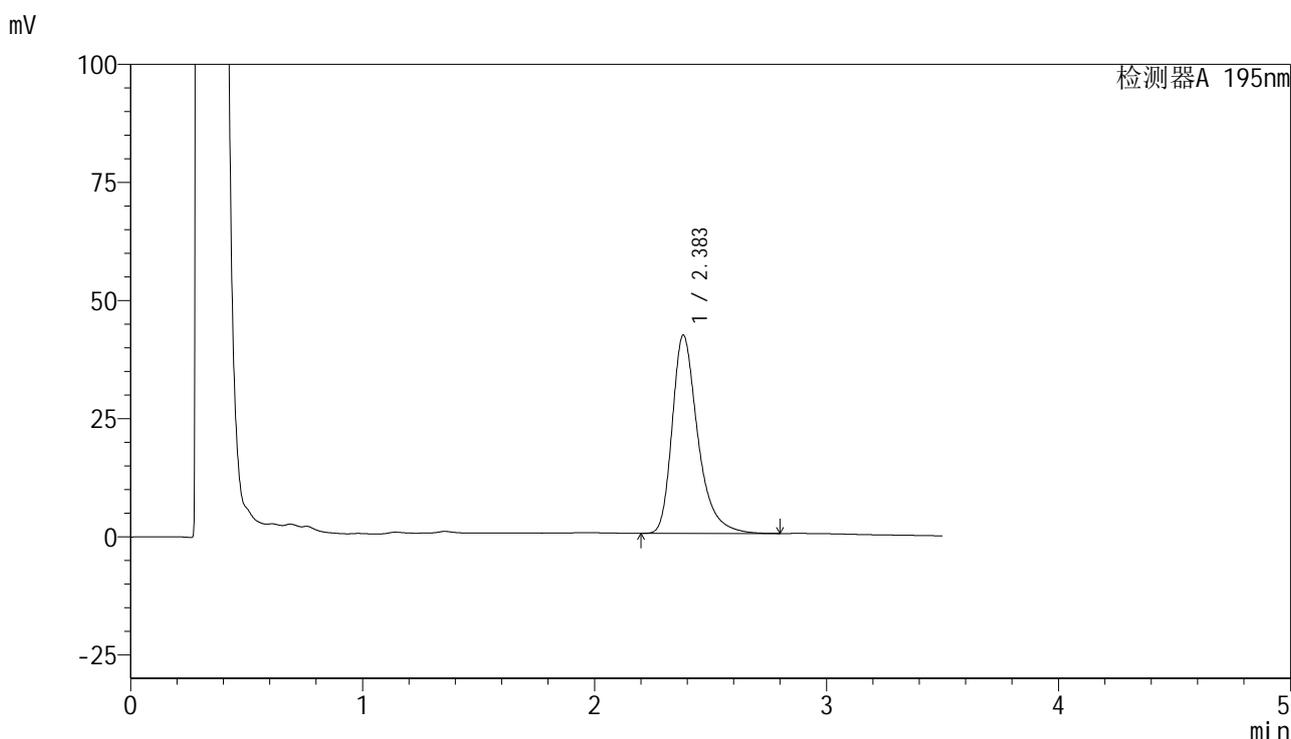
图147 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-374-3 - zzp-23120602p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 21:19:21	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:50:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.383	322130	100.000	41924	2419	1.357	--
总计		322130	100.000	41924			

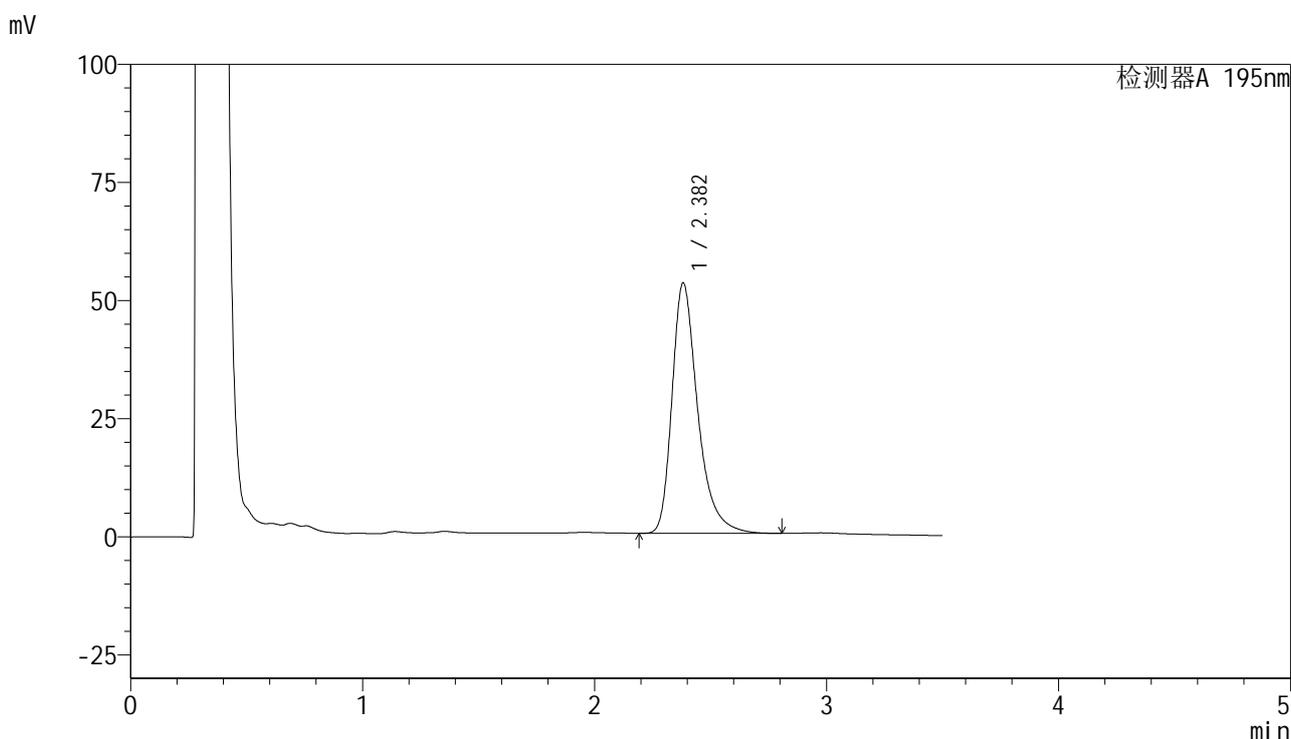
图148 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 25 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-19/26-375-3 - zzp-23120602p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/05 21:23:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2024/02/06 09:50:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.382	408125	100.000	52986	2405	1.361	--
总计		408125	100.000	52986			

图149 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-45min-片1

供试品溶液-1

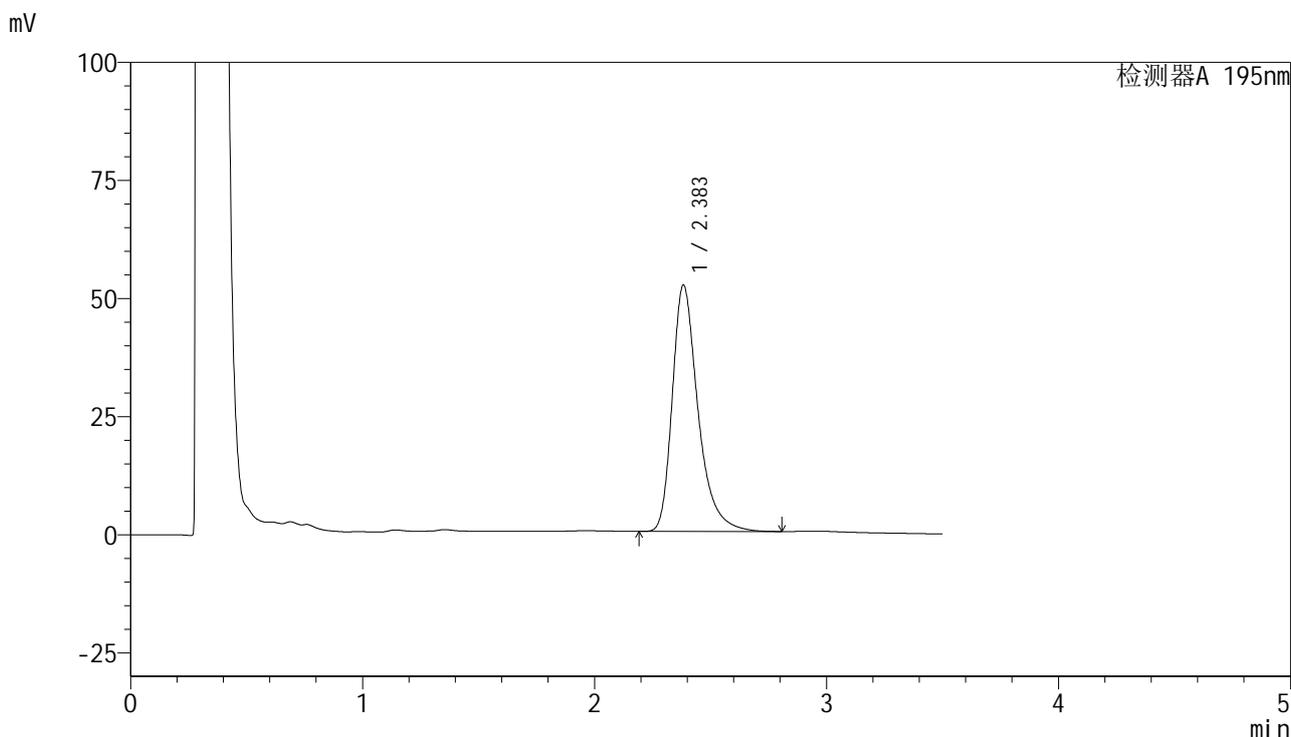


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-376-3 - zzp-23120602p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-45min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 21:27:04	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:51:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.383	402444	100.000	52061	2400	1.365	--
总计		402444	100.000	52061			

图150 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

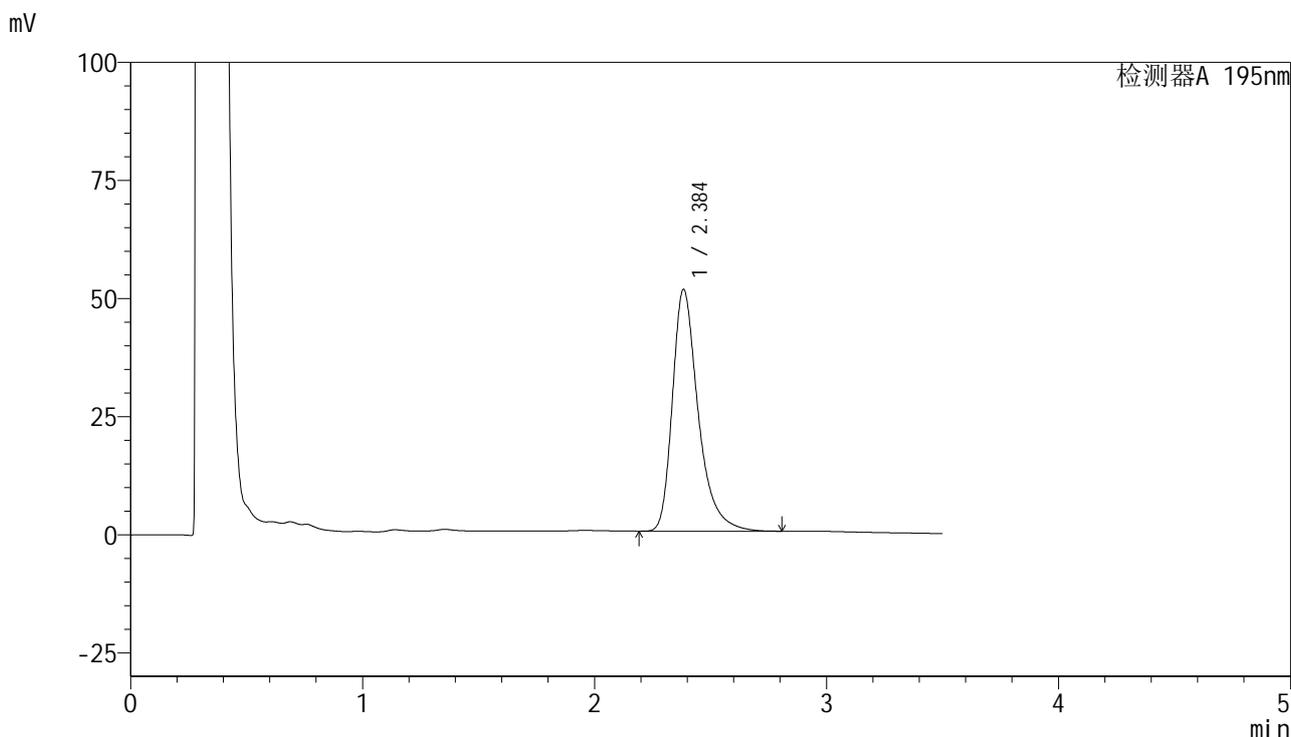
自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-45min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-377-3 - zzp-23120602p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-45min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 21:30:56	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:51:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.384	395730	100.000	51057	2401	1.374	--
总计		395730	100.000	51057			

图151 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

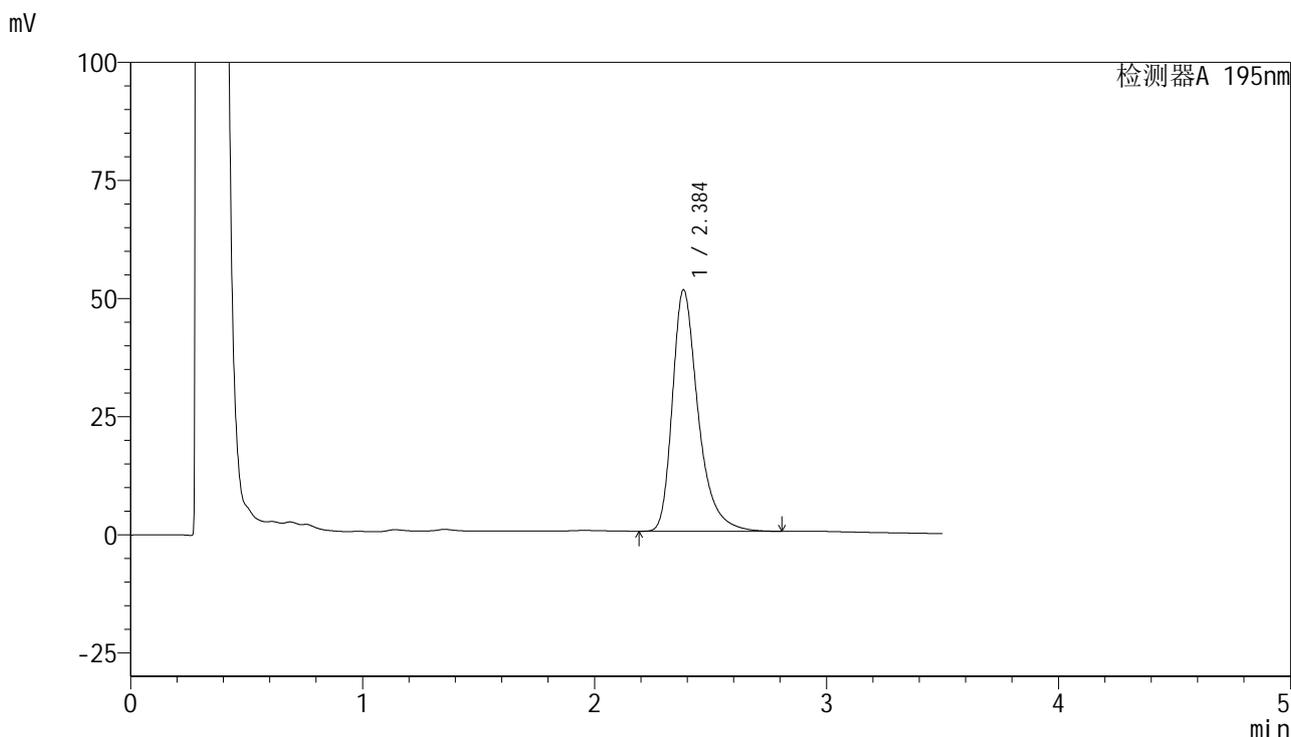
自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-45min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-378-3 - zzp-23120602p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 21:34:48	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:51:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.384	394021	100.000	50971	2410	1.371	--
总计		394021	100.000	50971			

图152 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

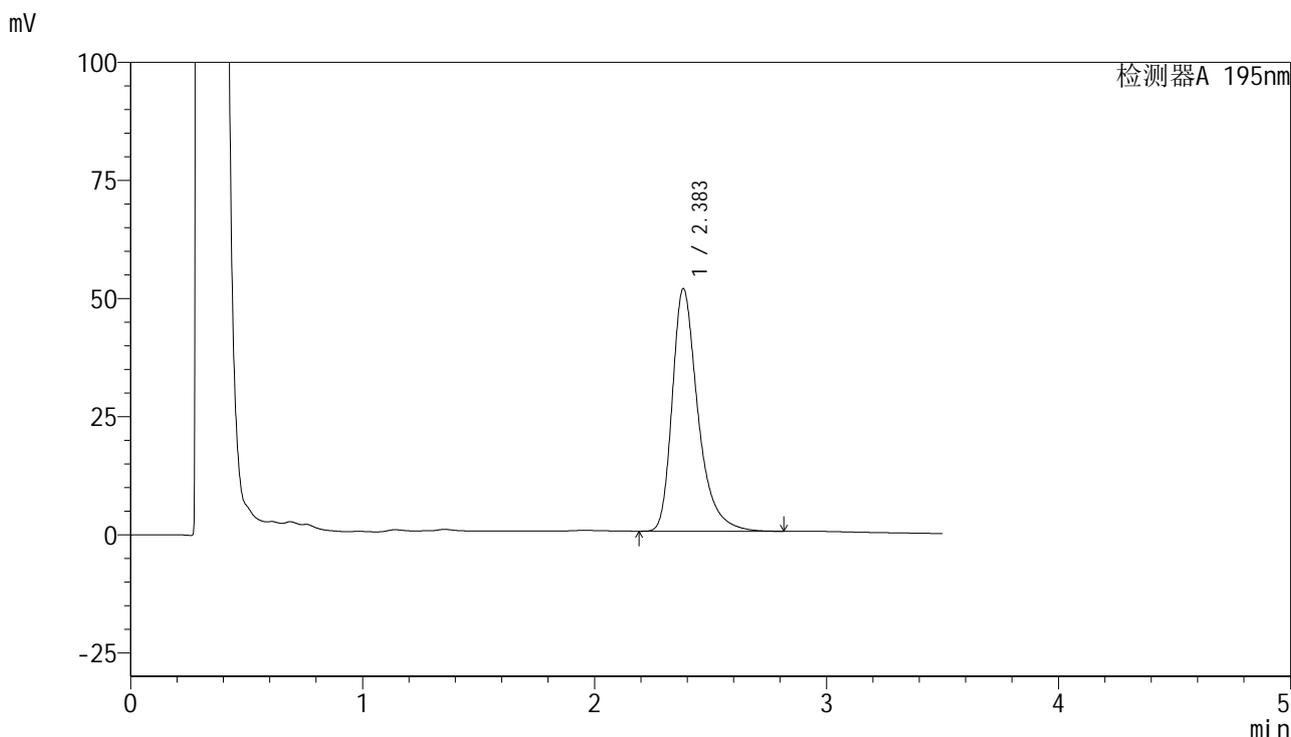
自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-45min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-379-3 - zzp-23120602p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-45min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 21:38:39	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/02/06 09:51:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.383	394972	100.000	51285	2421	1.371	--
总计		394972	100.000	51285			

图153 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

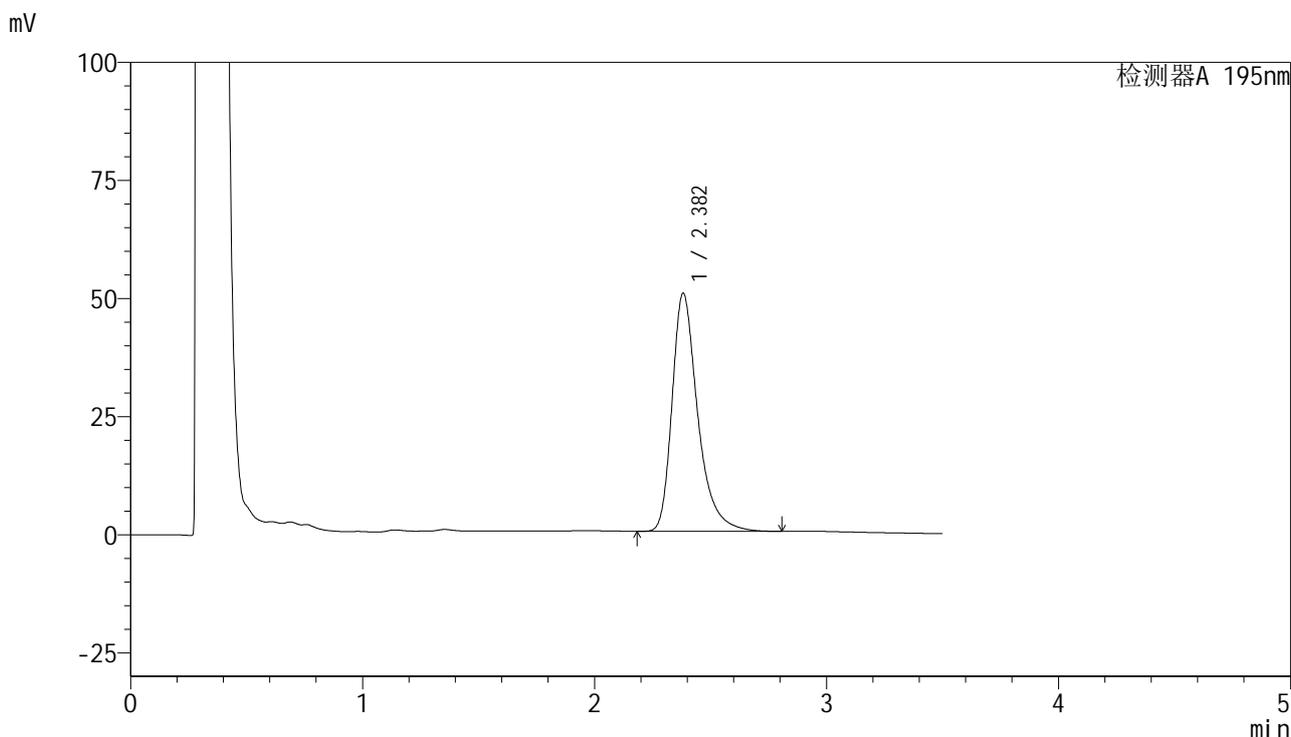
自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-45min-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-380-2 - zzp-23120602p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-45min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 21:42:30	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/02/06 09:51:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.382	387490	100.000	50381	2424	1.370	--
总计		387490	100.000	50381			

图154 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-45min-片6

供试品溶液-1

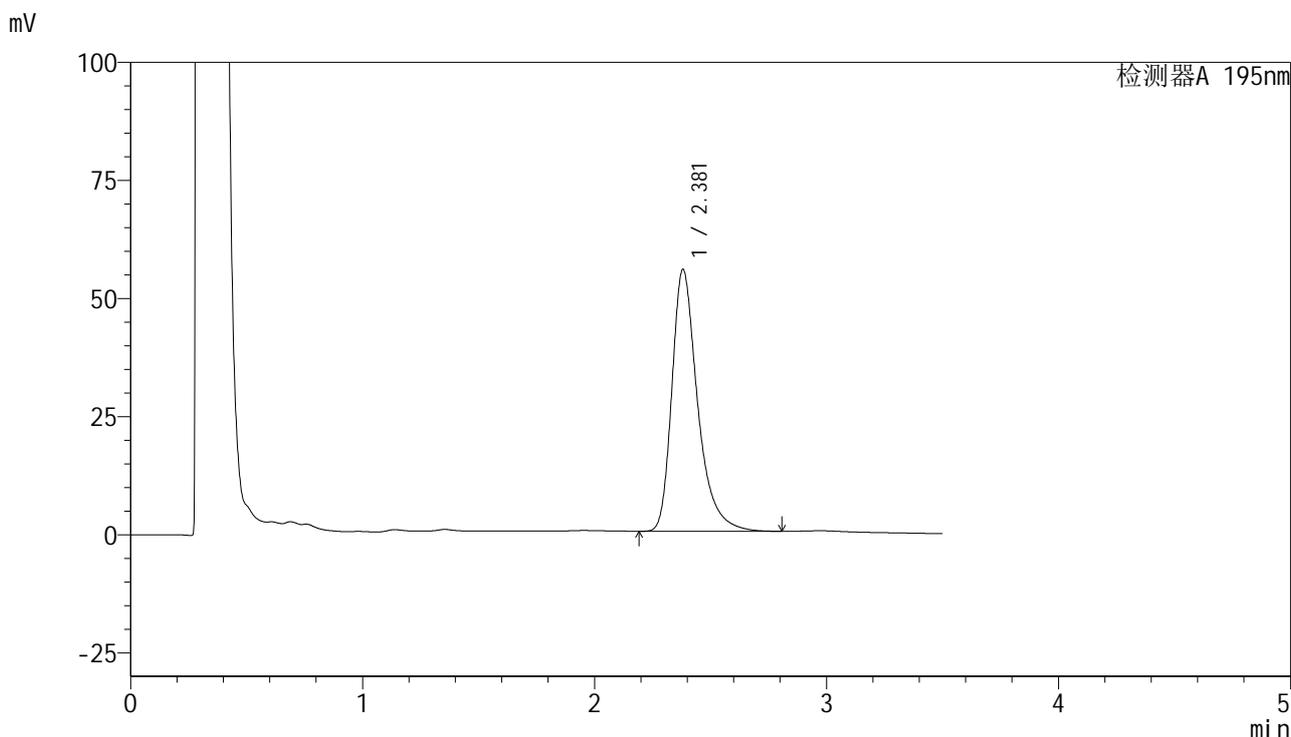


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-381-2 - zzp-23120602p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-60min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 21:46:22	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/02/06 09:51:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.381	426787	100.000	55451	2416	1.373	--
总计		426787	100.000	55451			

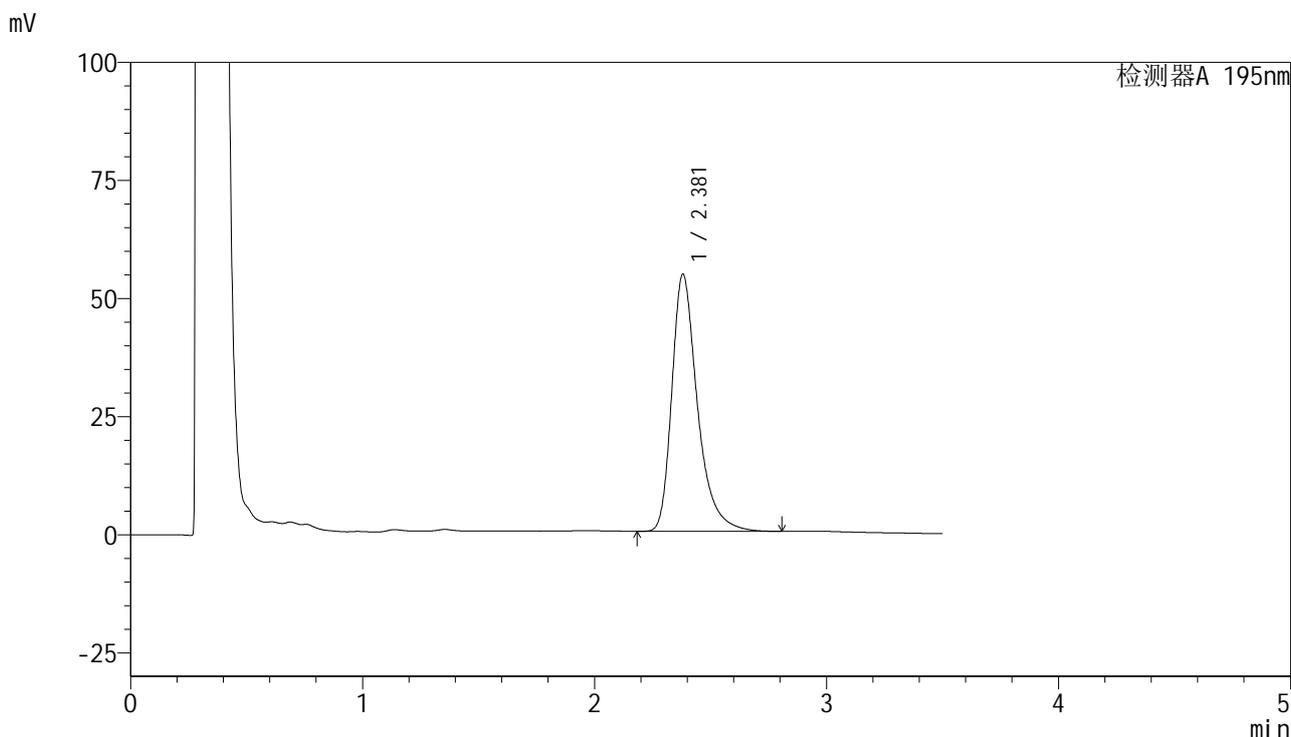
图155 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-382-2 - zzp-23120602p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-60min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 21:50:14	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/02/06 09:51:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.381	417821	100.000	54455	2430	1.370	--
总计		417821	100.000	54455			

图156 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

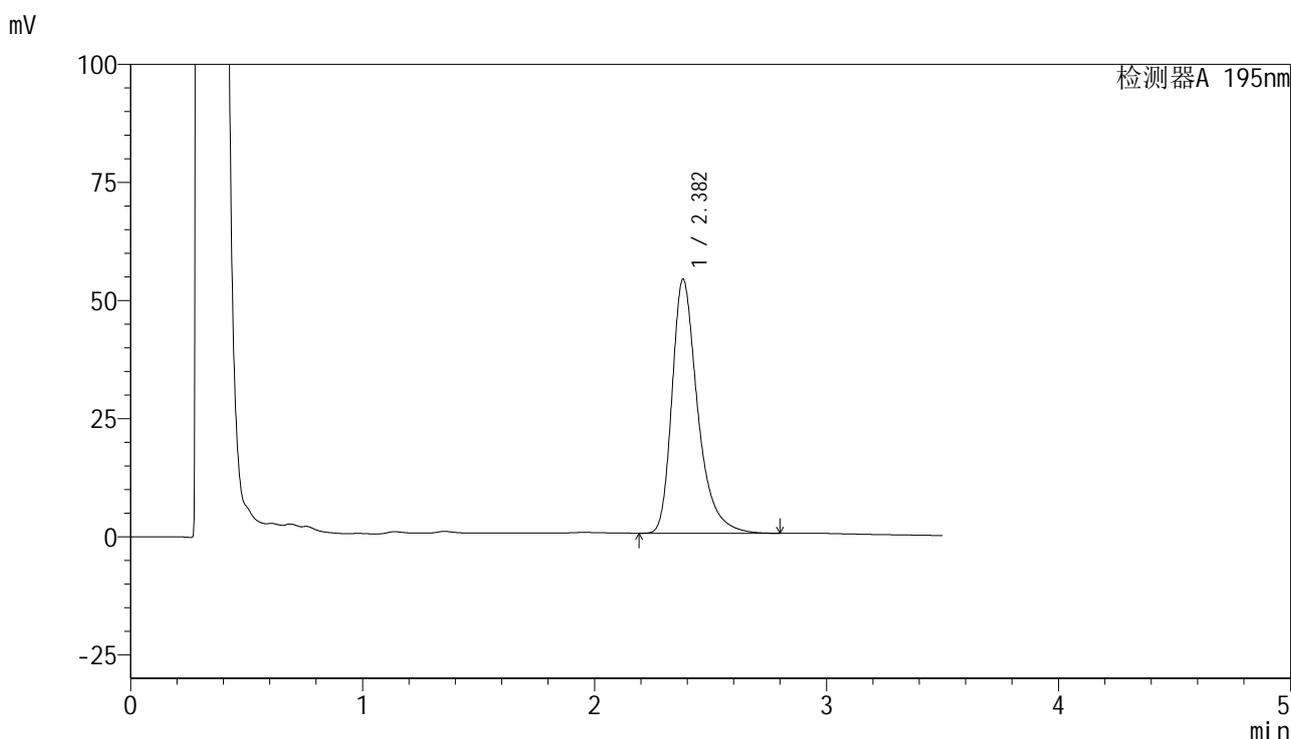
自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-60min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-383-2 - zzp-23120602p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 21:54:06	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/02/06 09:51:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.382	412802	100.000	53767	2426	1.367	--
总计		412802	100.000	53767			

图157 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

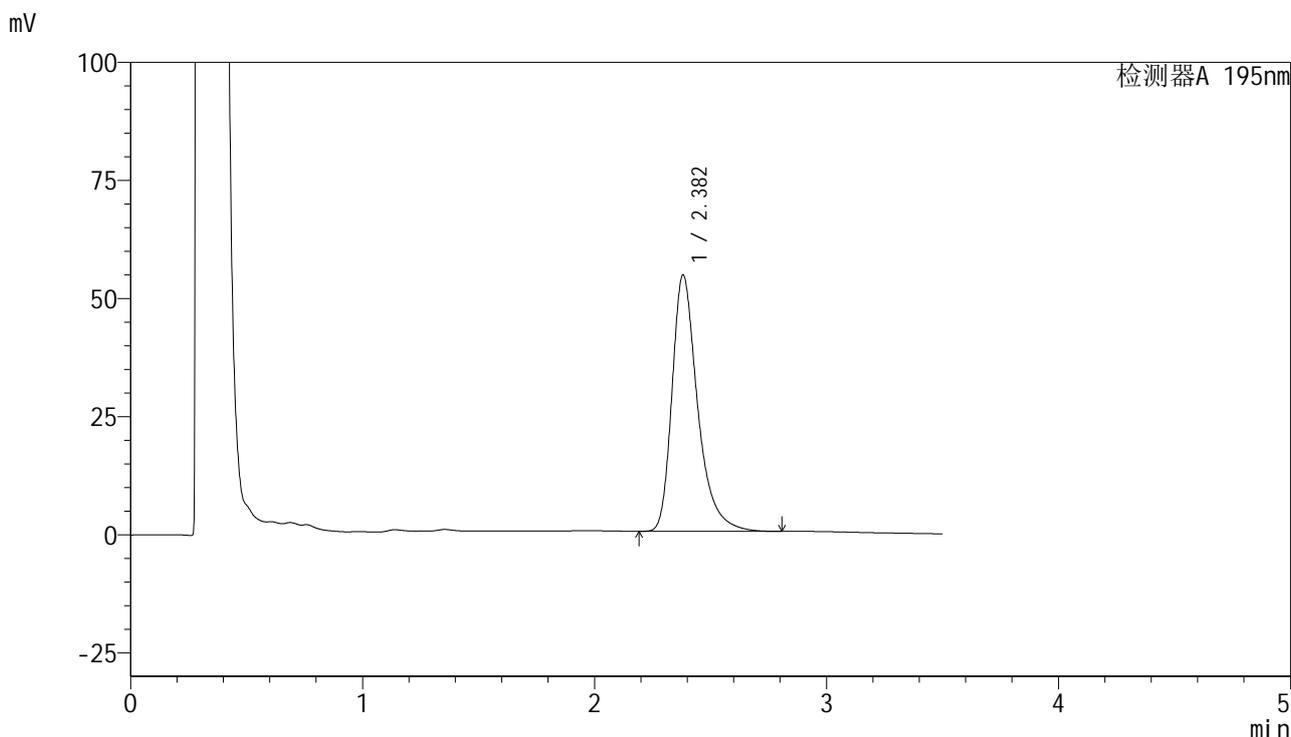
自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-60min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-384-2 - zzp-23120602p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-60min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 21:57:58	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/02/06 09:52:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.382	416509	100.000	54268	2433	1.372	--
总计		416509	100.000	54268			

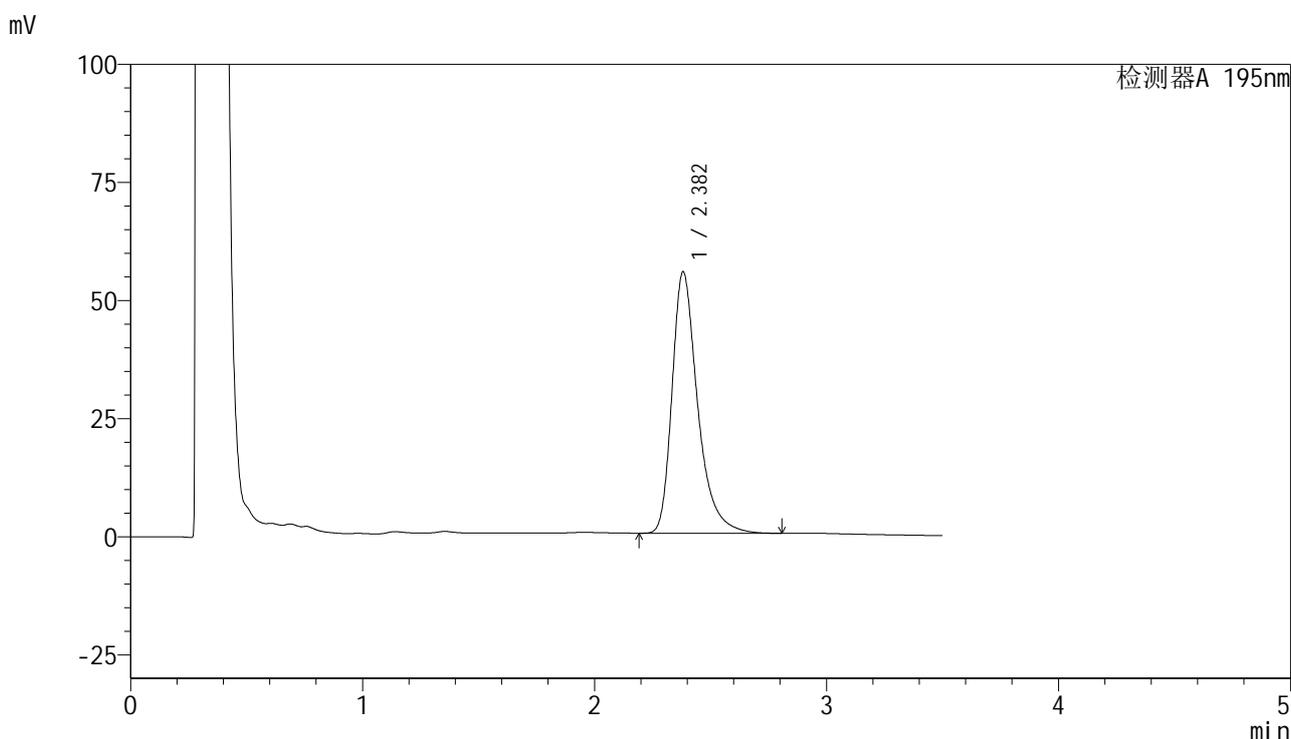
图158 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-385-2 - zzp-23120602p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-60min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 22:01:49	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/02/06 09:52:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.382	424660	100.000	55336	2430	1.369	--
总计		424660	100.000	55336			

图159 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-60min-片5

供试品溶液-1

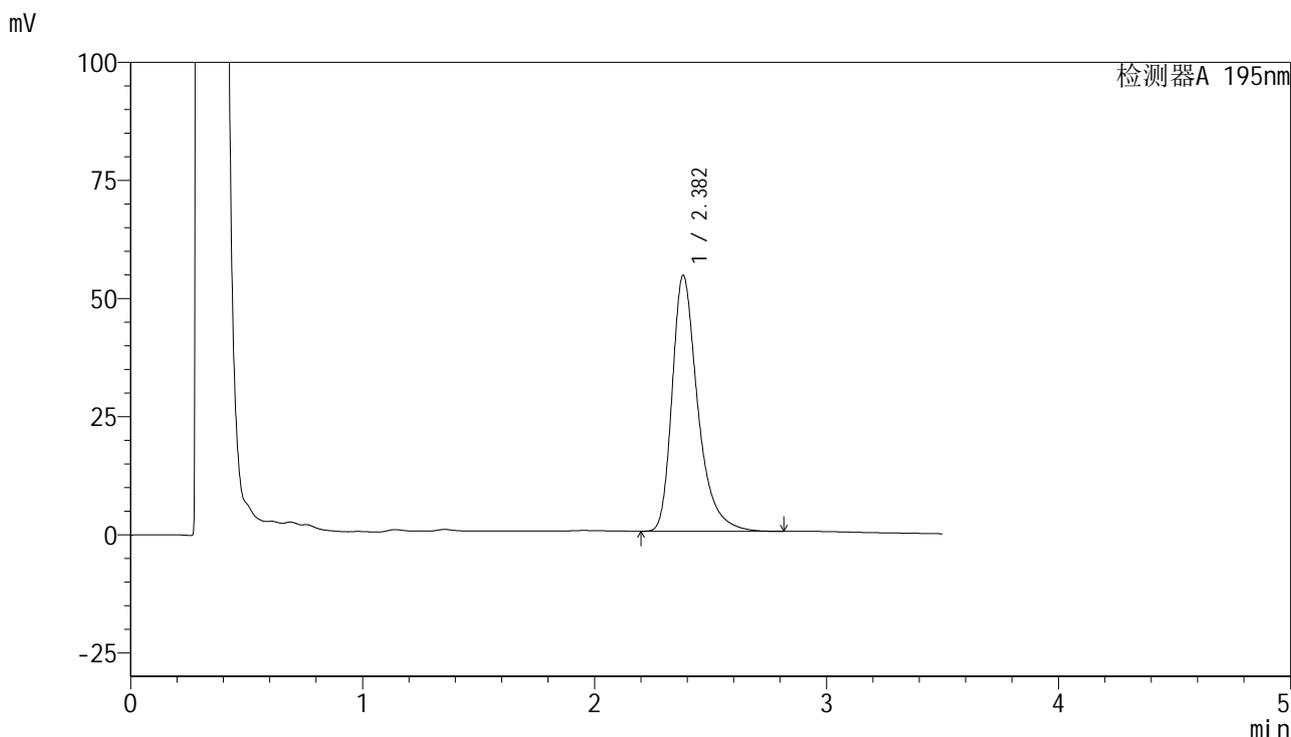


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-386-2 - zzp-23120602p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-60min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 22:05:40	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/02/06 09:52:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.382	415811	100.000	54167	2431	1.371	--
总计		415811	100.000	54167			

图160 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-60min-片6

供试品溶液-1

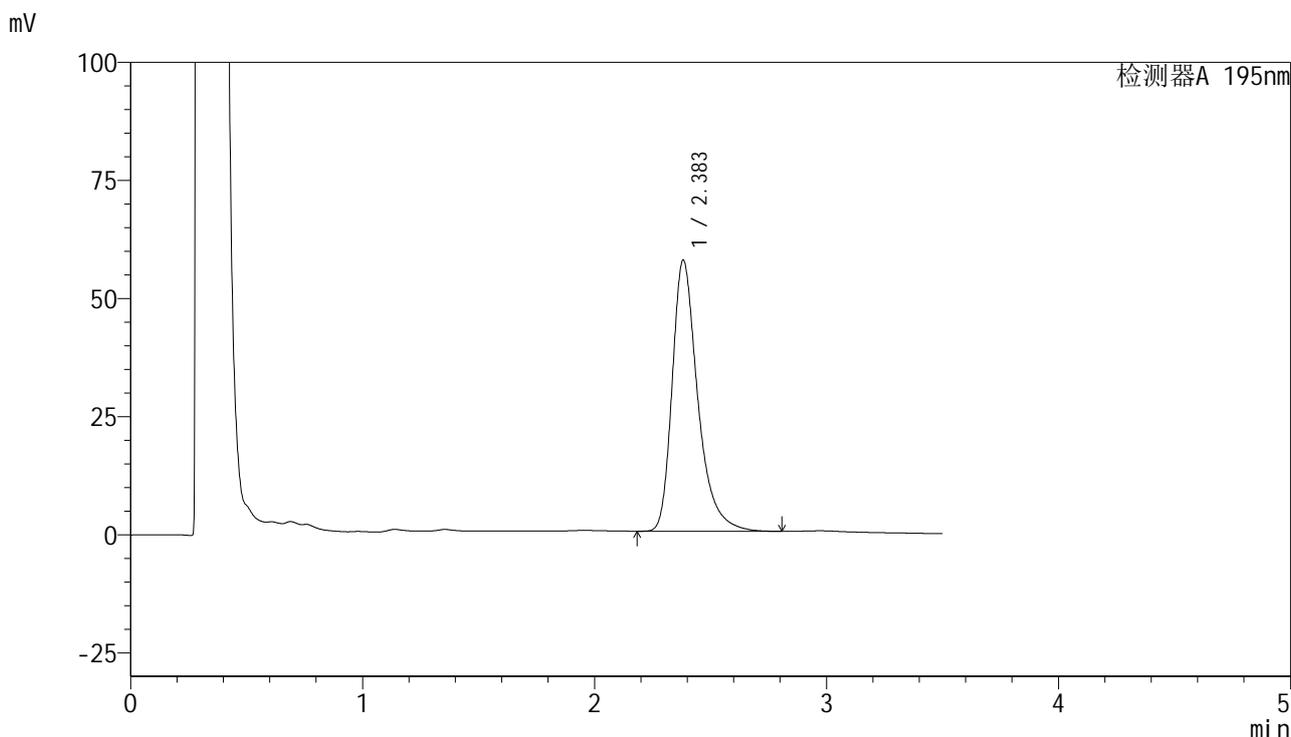


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-387-2 - zzp-23120602p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-jxzs-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 22:09:33	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/02/06 09:52:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.383	439841	100.000	57348	2432	1.367	--
总计		439841	100.000	57348			

图161 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-桨法-75转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

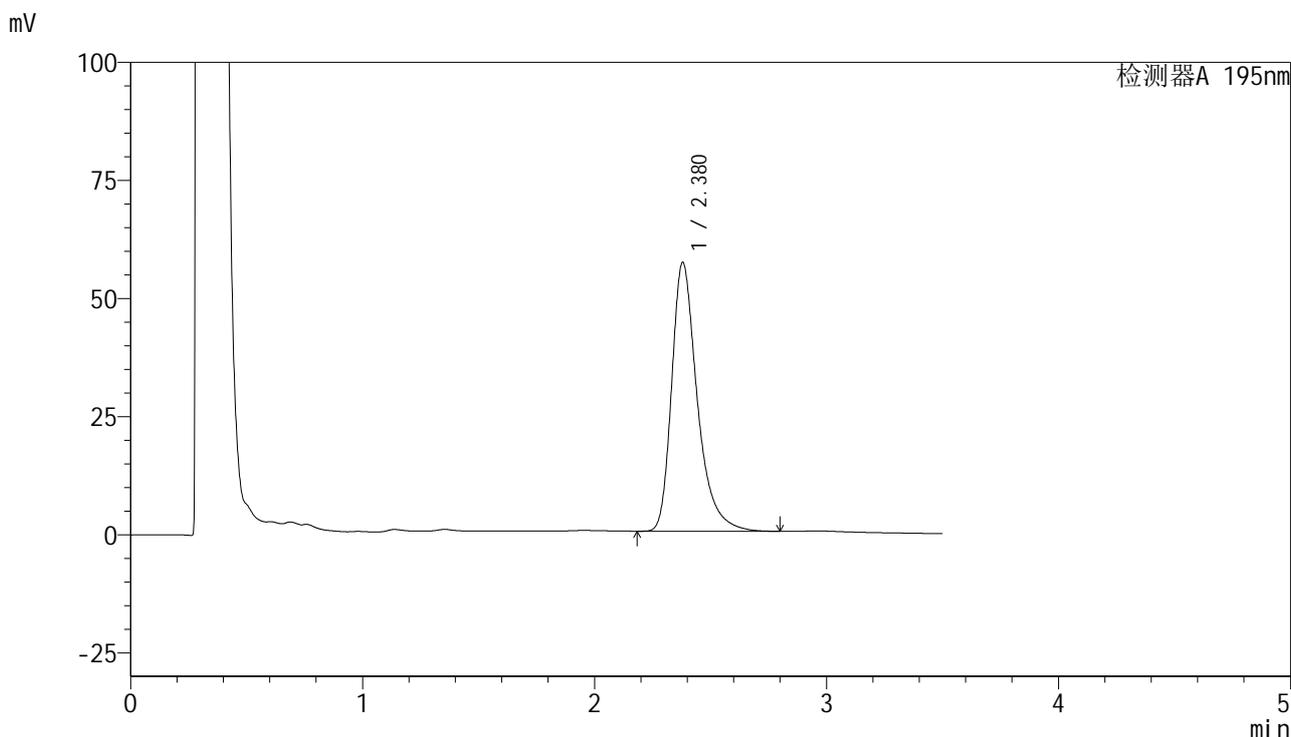


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-388-2 - zzp-23120602p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-jxzs-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 22:13:26	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/02/06 09:52:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

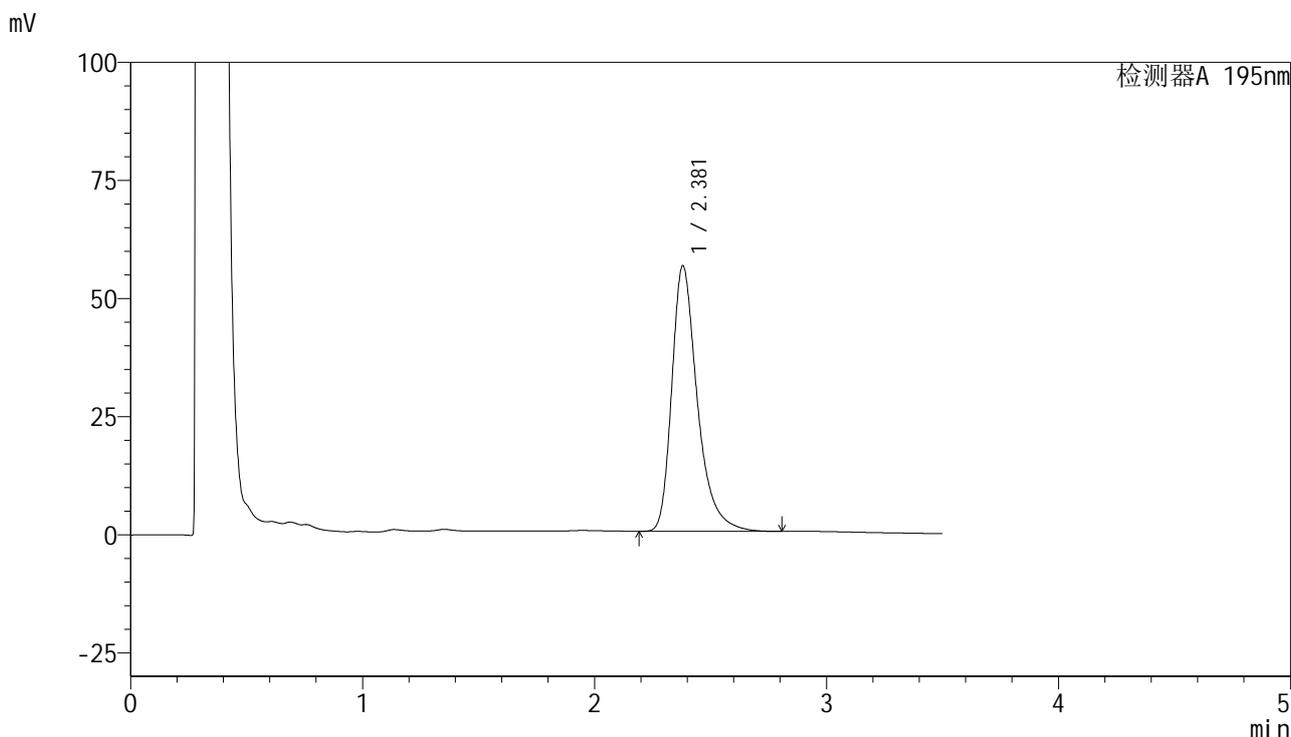
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	436001	100.000	56950	2433	1.367	--
总计		436001	100.000	56950			

图162 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-桨法-75转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-389-2 - zzp-23120602p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-jxzs-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 22:17:18	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/02/06 09:52:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

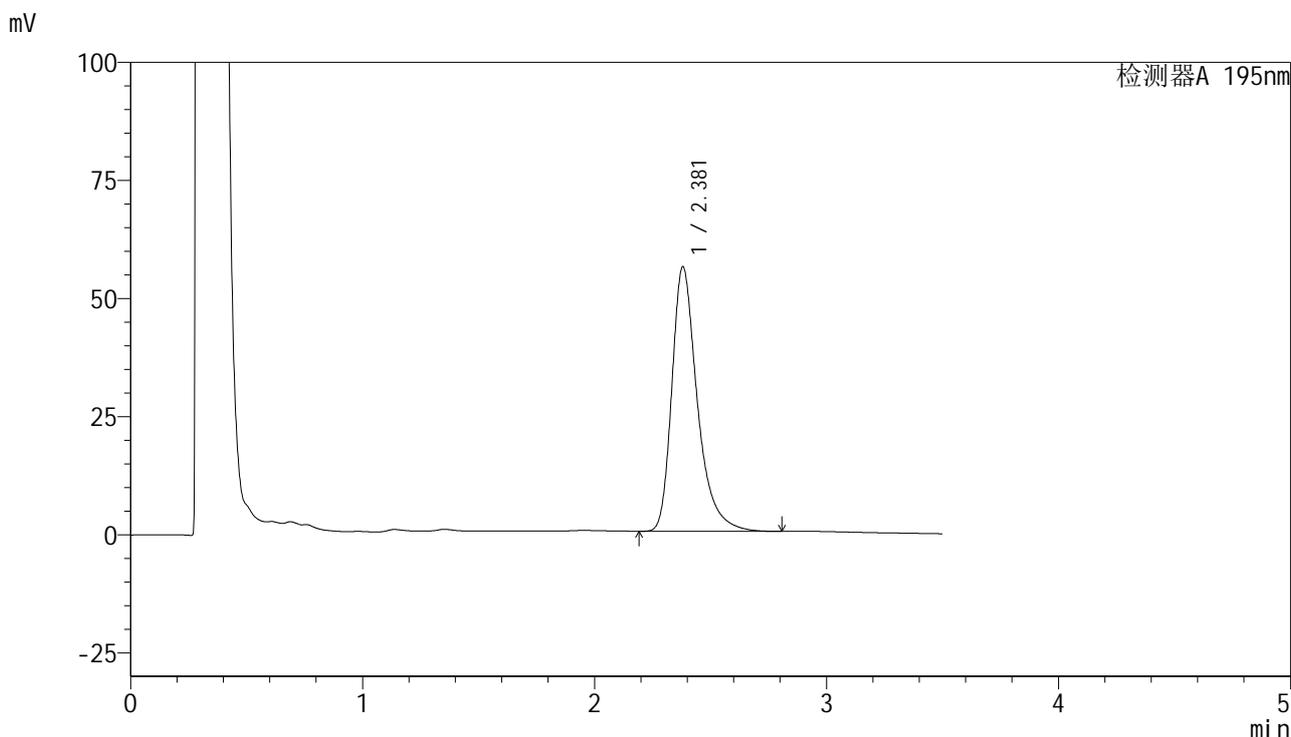
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	430614	100.000	56236	2432	1.367	--
总计		430614	100.000	56236			

图163 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-桨法-75转-
极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-390-2 - zzp-23120602p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-jxzs-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 22:21:11	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/02/06 09:52:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.381	427590	100.000	56019	2456	1.370	--
总计		427590	100.000	56019			

图164 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-桨法-75转-
极限转速-片4
供试品溶液-1

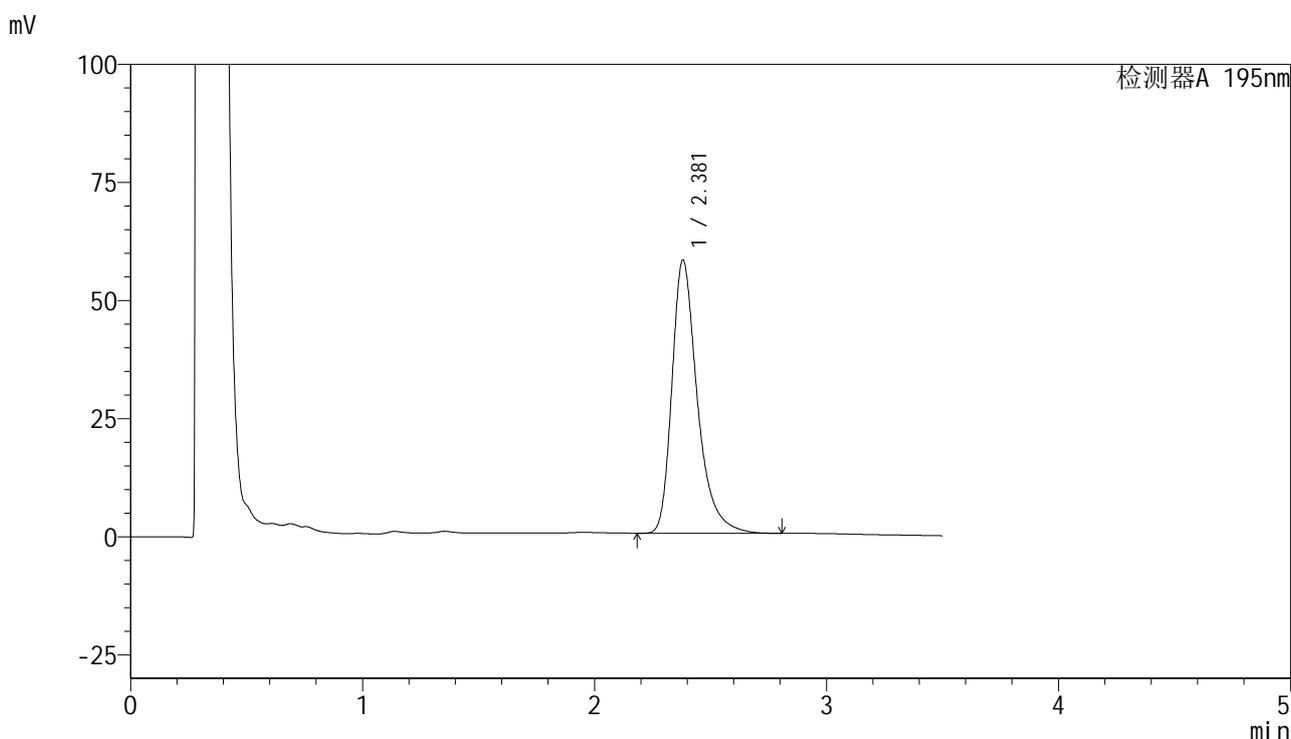


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-391-2 - zzp-23120602p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-jxzs-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 22:25:04	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/02/06 09:53:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

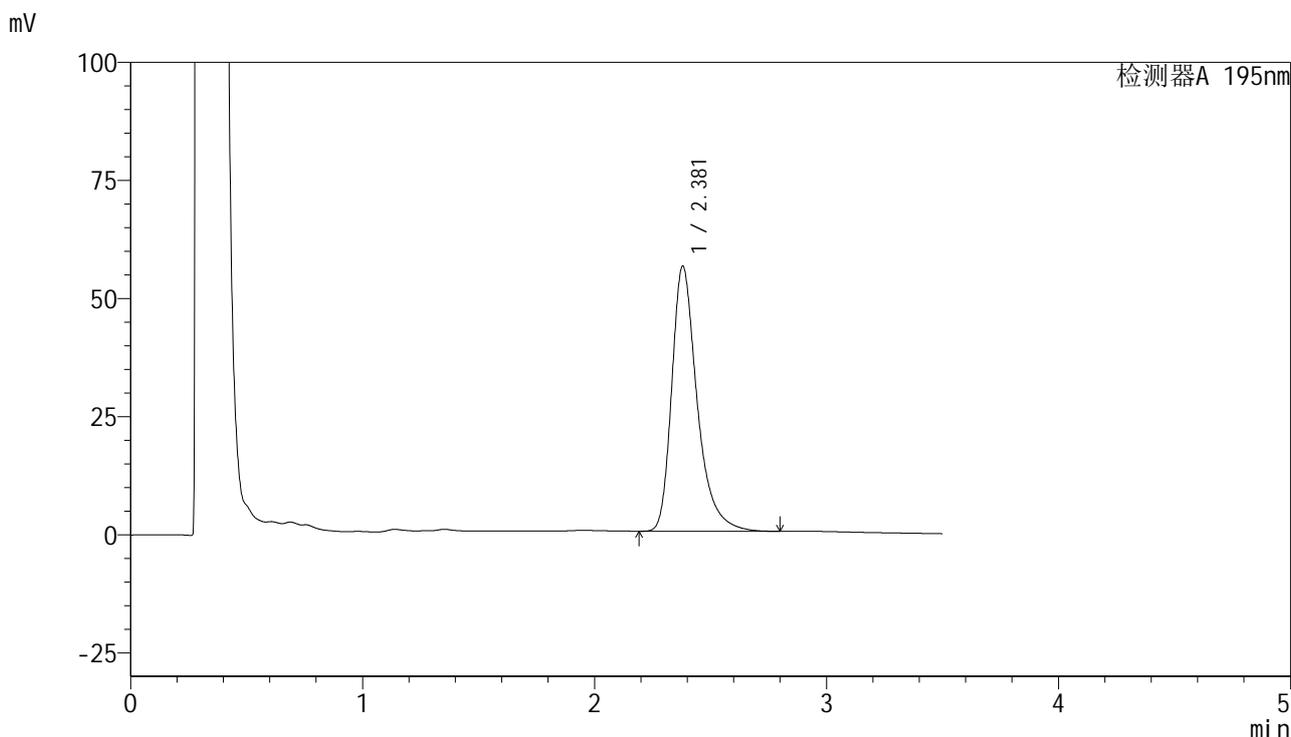
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	440401	100.000	57863	2470	1.366	--
总计		440401	100.000	57863			

图165 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-桨法-75转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-392-2 - zzp-23120602p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-jxzs-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 22:28:56	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/02/06 09:53:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.381	427052	100.000	56153	2472	1.365	--
总计		427052	100.000	56153			

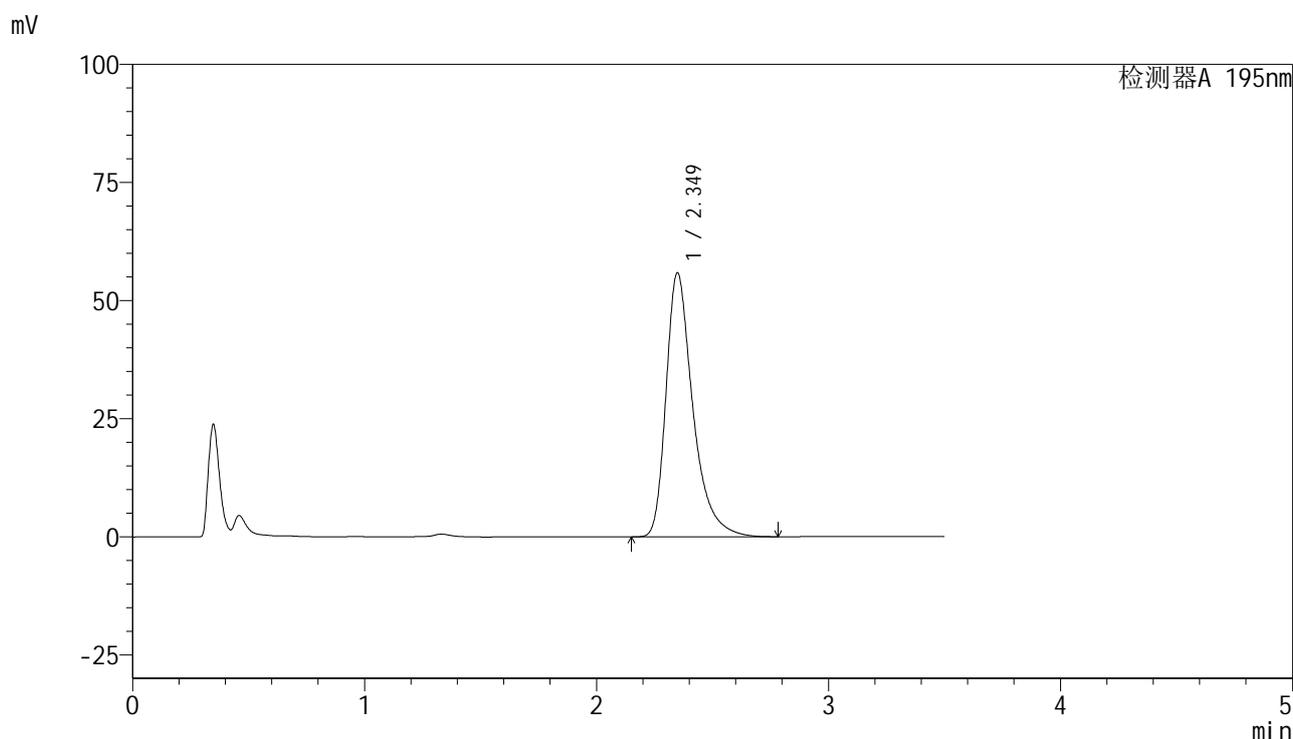
图166 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-桨法-75转-
极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25 $^{\circ}$ C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-393-2 - zzp-23120602p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 22:32:49	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/02/06 09:53:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

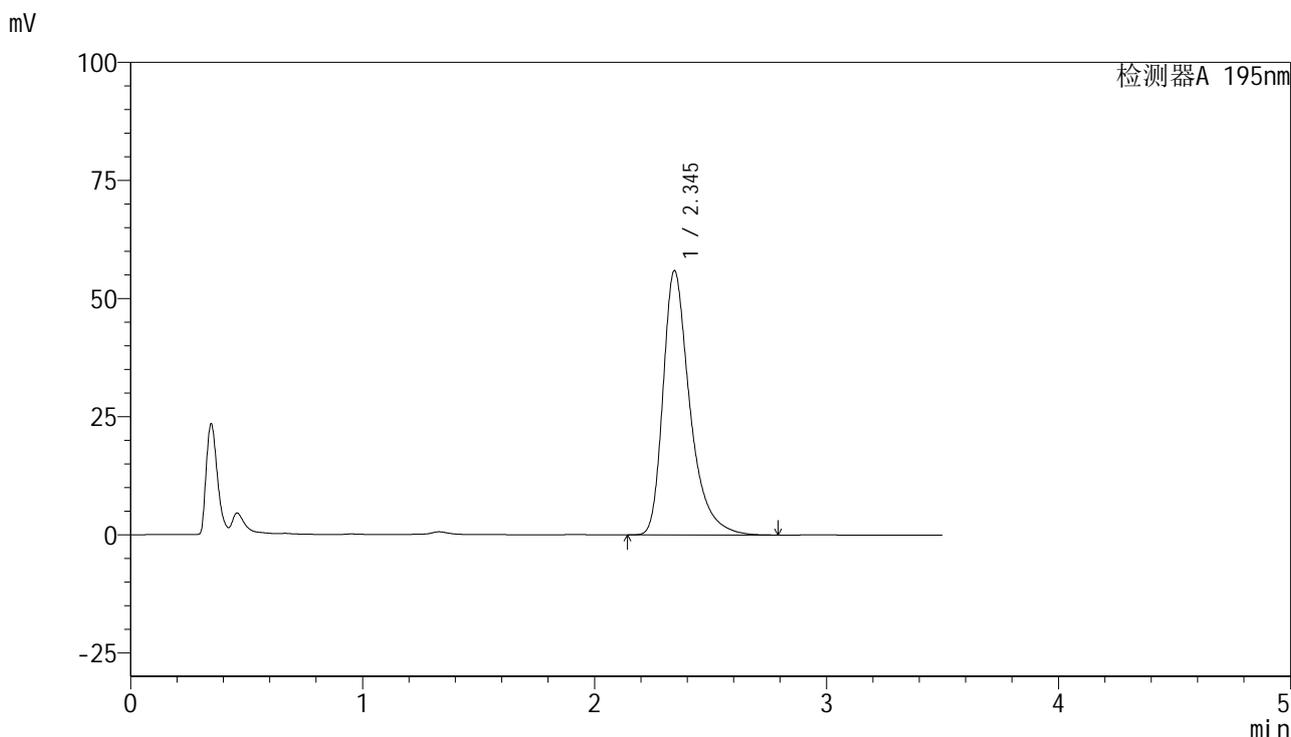
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	449923	100.000	55861	2162	1.405	--
总计		449923	100.000	55861			

图167 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 25°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-19/26-394-2 - zzp-23120602p-rcqx-pH6.0-sdsjz-120mg-jf75z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240205-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/02/05 22:36:42	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/02/06 09:53:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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	2.345	449639	100.000	55920	2157	1.404	--
总计		449639	100.000	55920			

图168 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转
对照品溶液-2-2