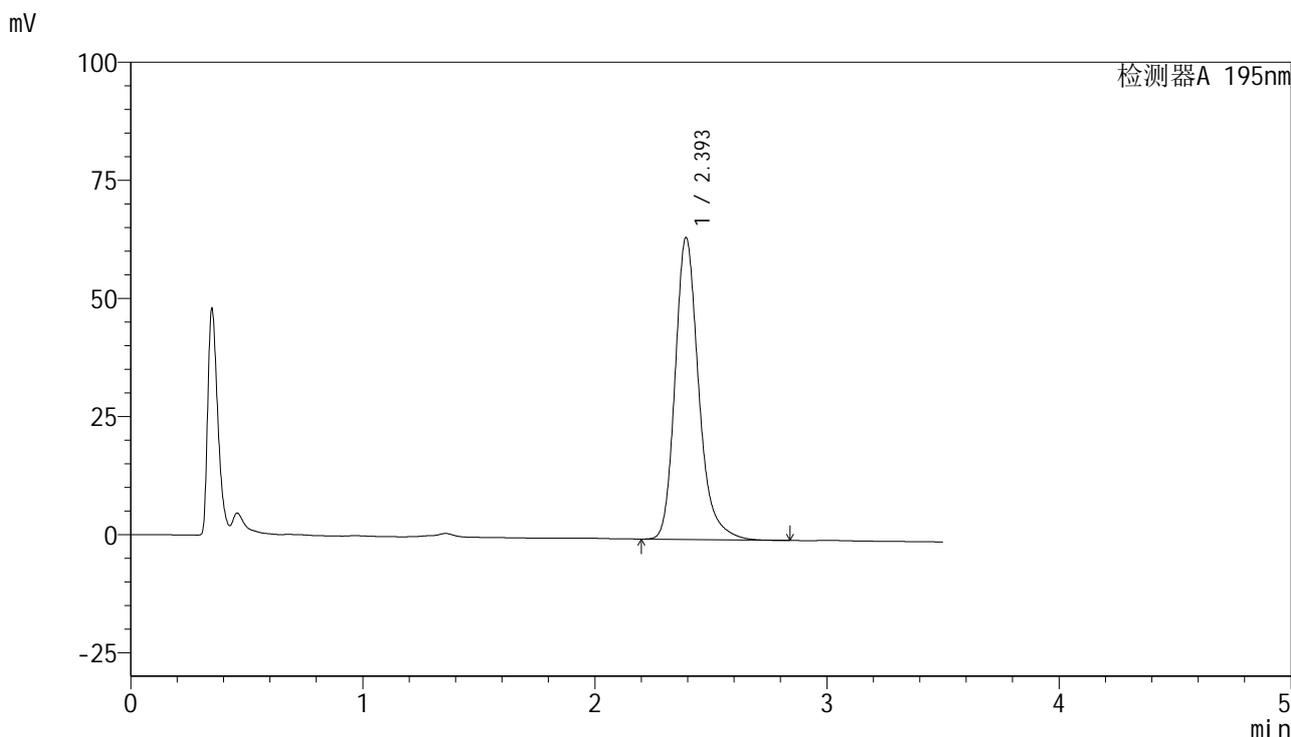


<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|---------------|
| 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 | | | |

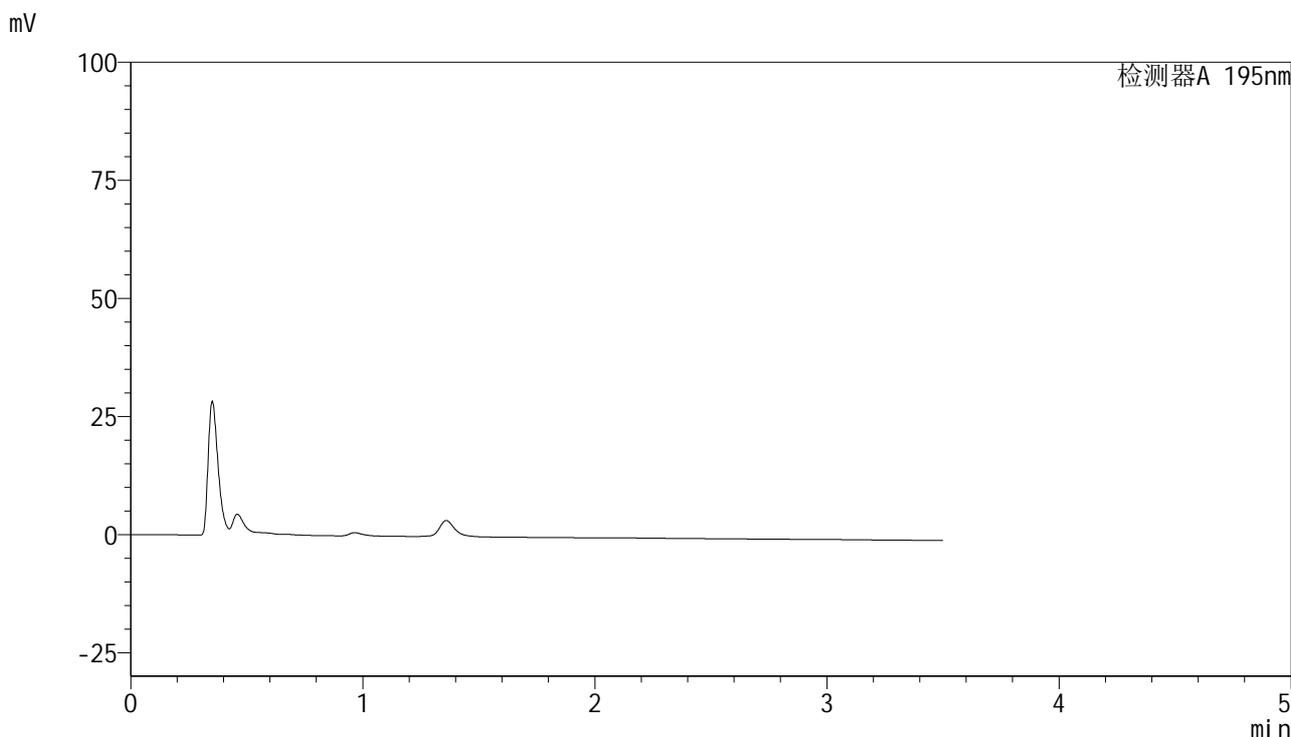
图1 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

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 - 0-18/26-227-5 - zzp-23120501p-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 | : 1-9 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/02/05 11:48:44 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V5) | : 2024/02/06 09:10:54 | | |
| 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

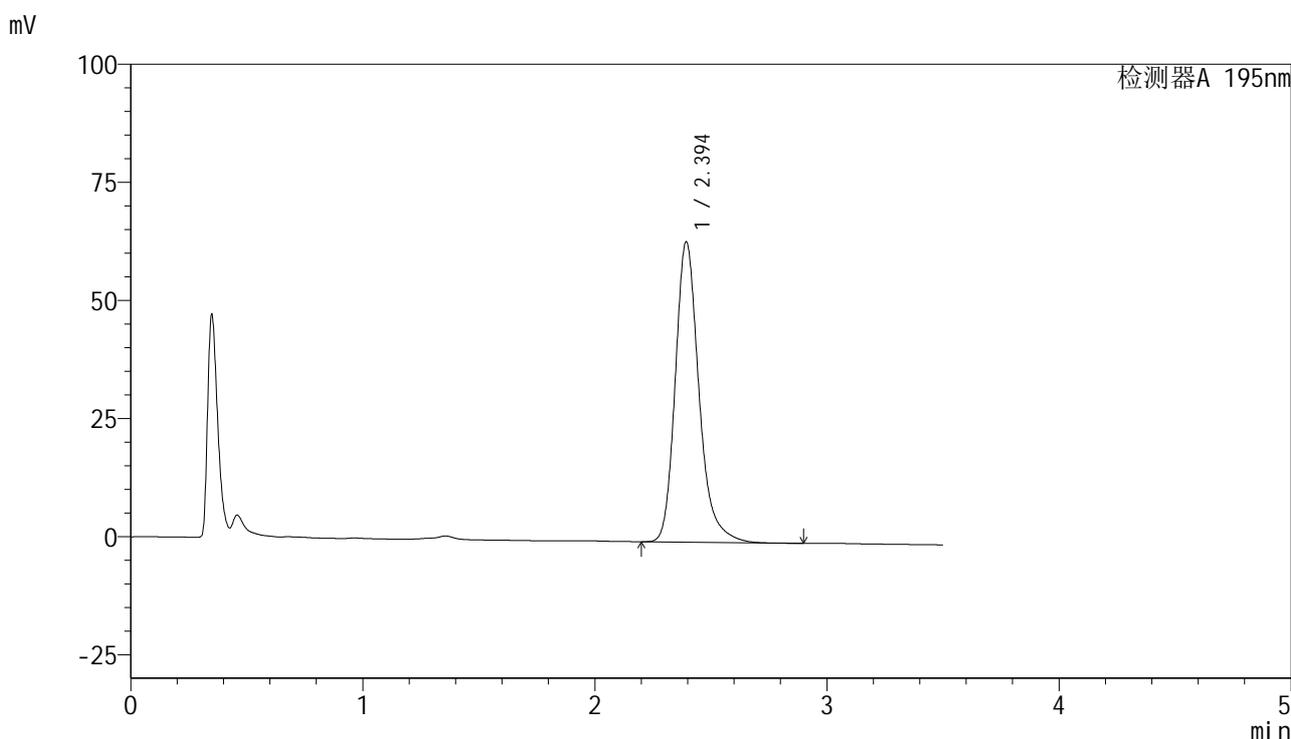
图2 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转
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 - 0-18/26-229-3 - 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 | | | |

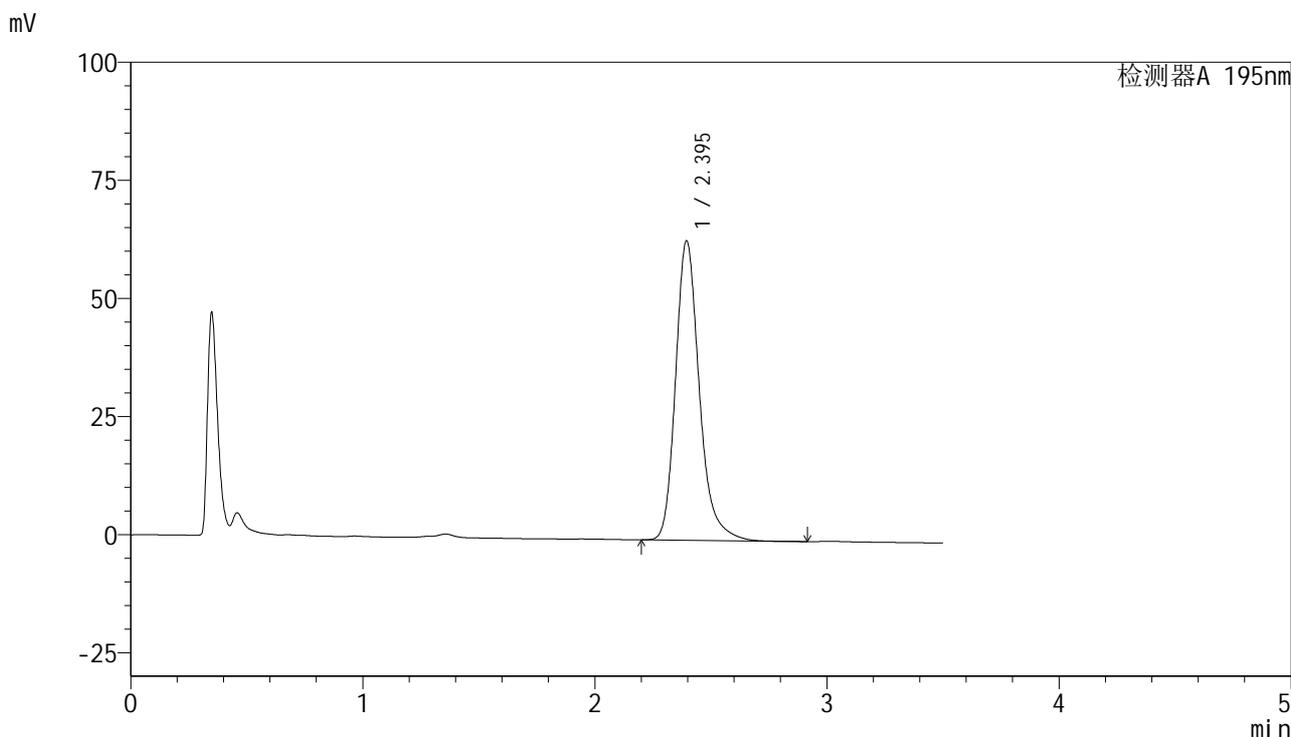
图3 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

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

<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

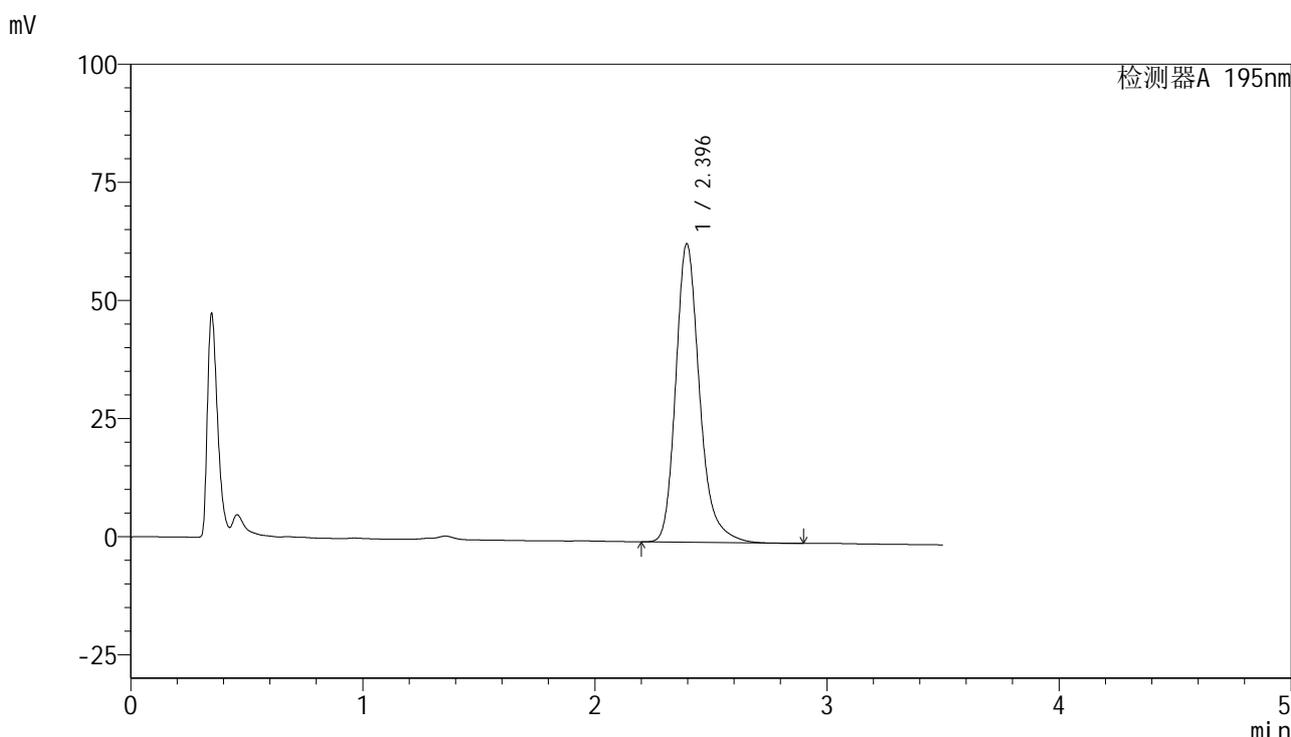


QTL-486

<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 - 0-19/26-231-3 - zzp-23120501p-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 | : 1-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/02/05 12:04:15 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V3) | : 2024/02/06 09:32:54 | | |
| 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 | 2.396 | 450854 | 100.000 | 63216 | 2796 | 1.245 | -- |
| 总计 | | 450854 | 100.000 | 63216 | | | |

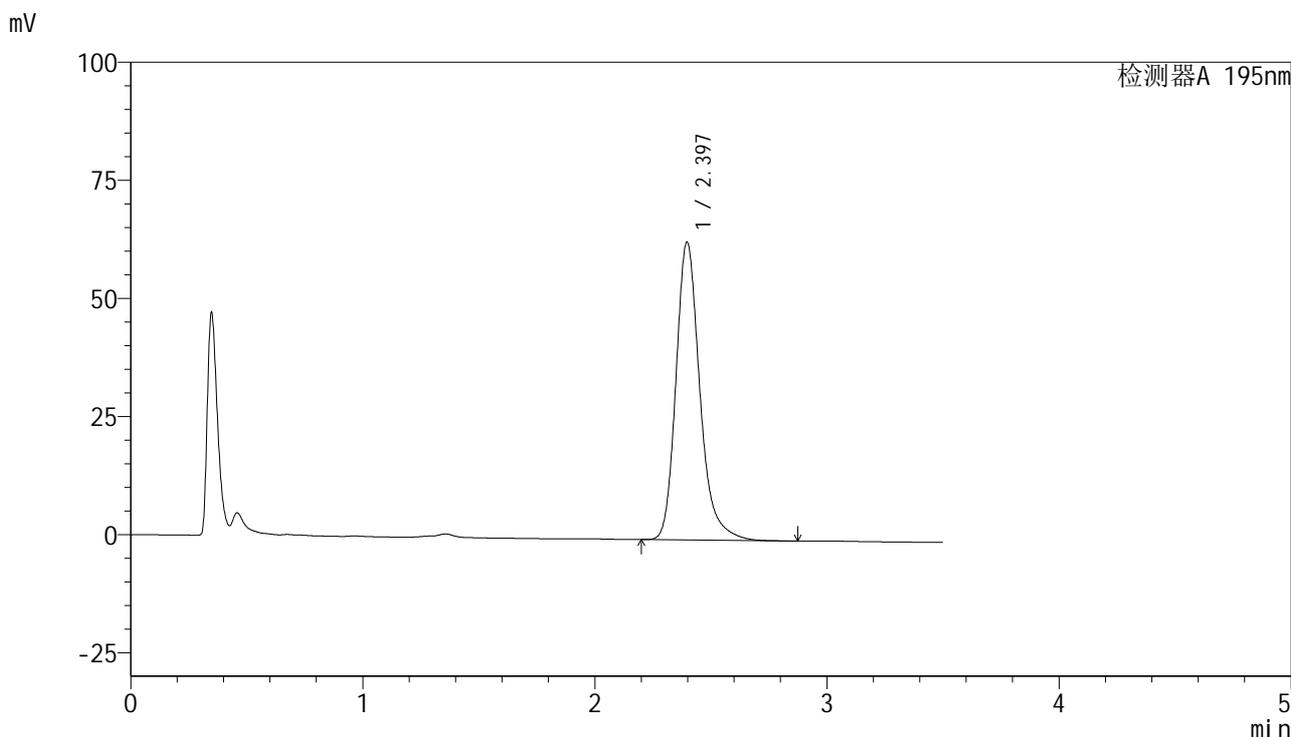
图5 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-19/26-232-3 - 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

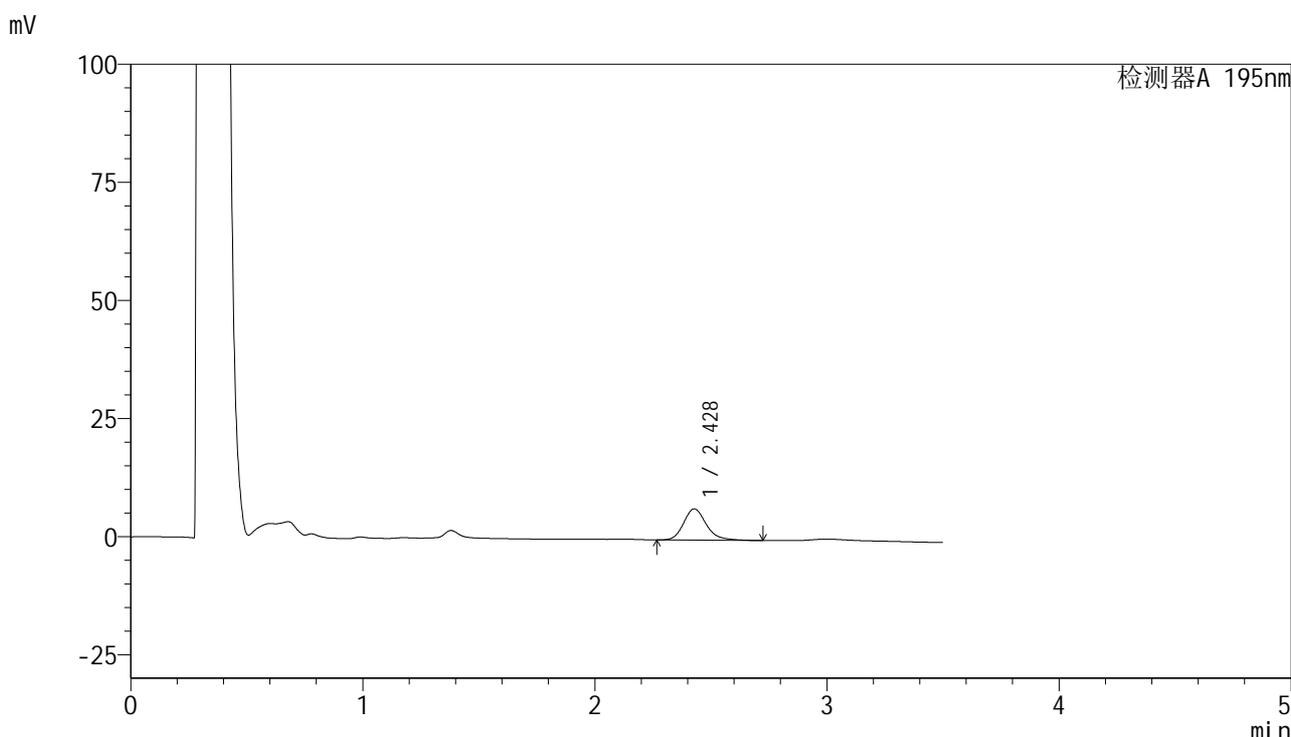


QTL-486

<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

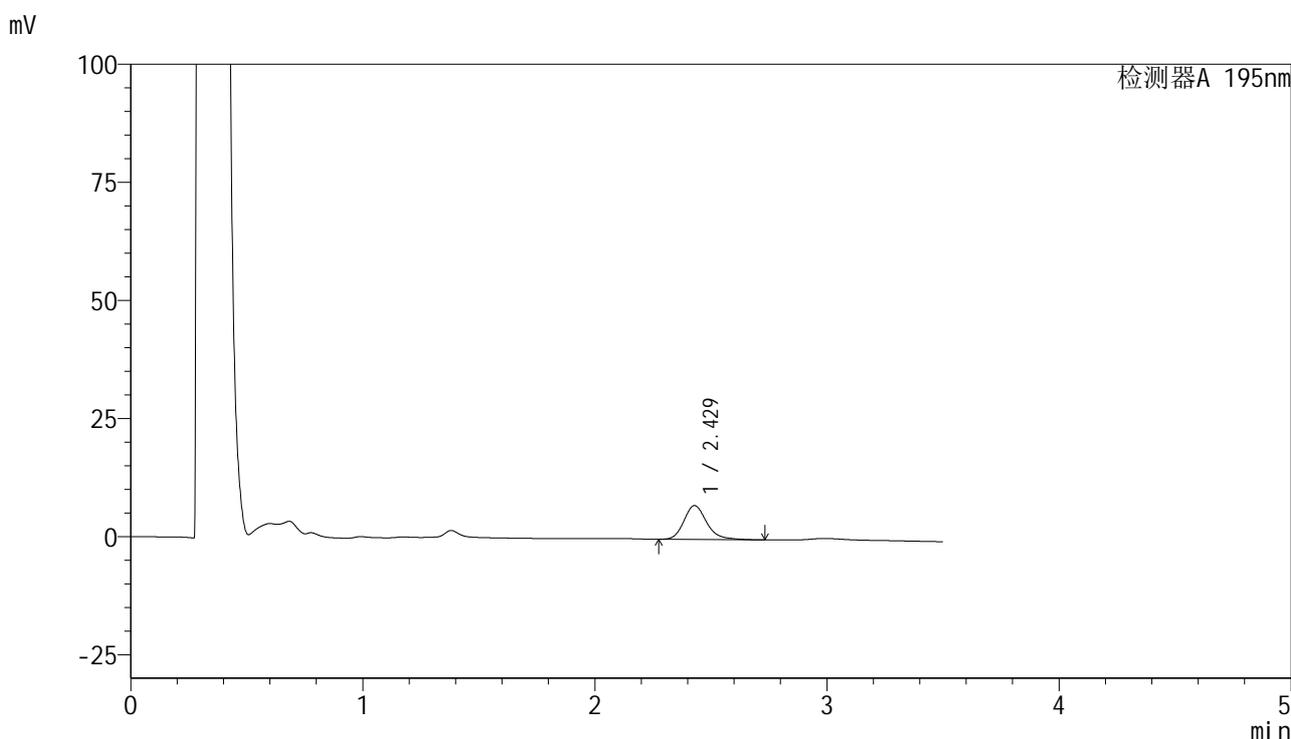
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.428 | 44897 | 100.000 | 6615 | 3132 | 1.219 | -- |
| 总计 | | 44897 | 100.000 | 6615 | | | |

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

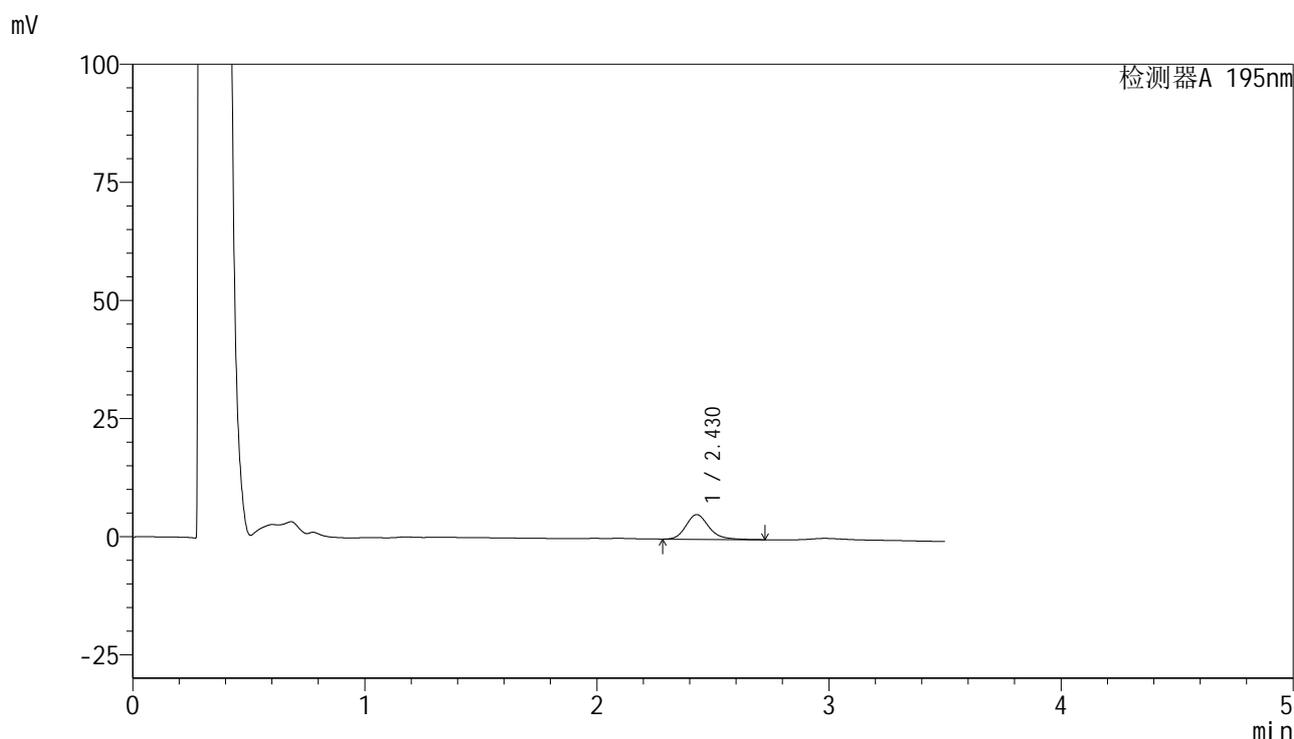
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.429 | 49052 | 100.000 | 7183 | 3101 | 1.222 | -- |
| 总计 | | 49052 | 100.000 | 7183 | | | |

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

<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 - 0-19/26-235-3 - zzp-23120501p-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 : 1-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/05 12:19:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2024/02/06 09:33:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

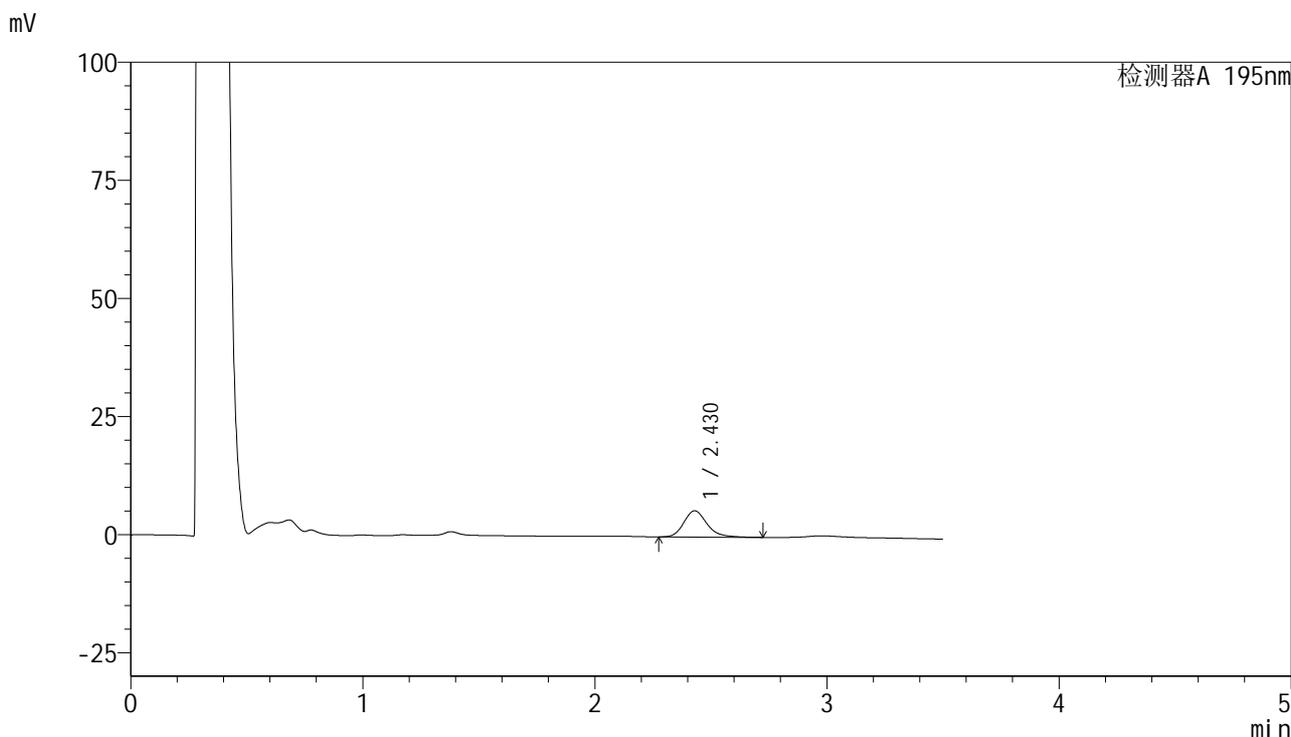
检测器A 195nm

| 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 | 2.430 | 35825 | 100.000 | 5228 | 3058 | 1.212 | -- |
| 总计 | | 35825 | 100.000 | 5228 | | | |

<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

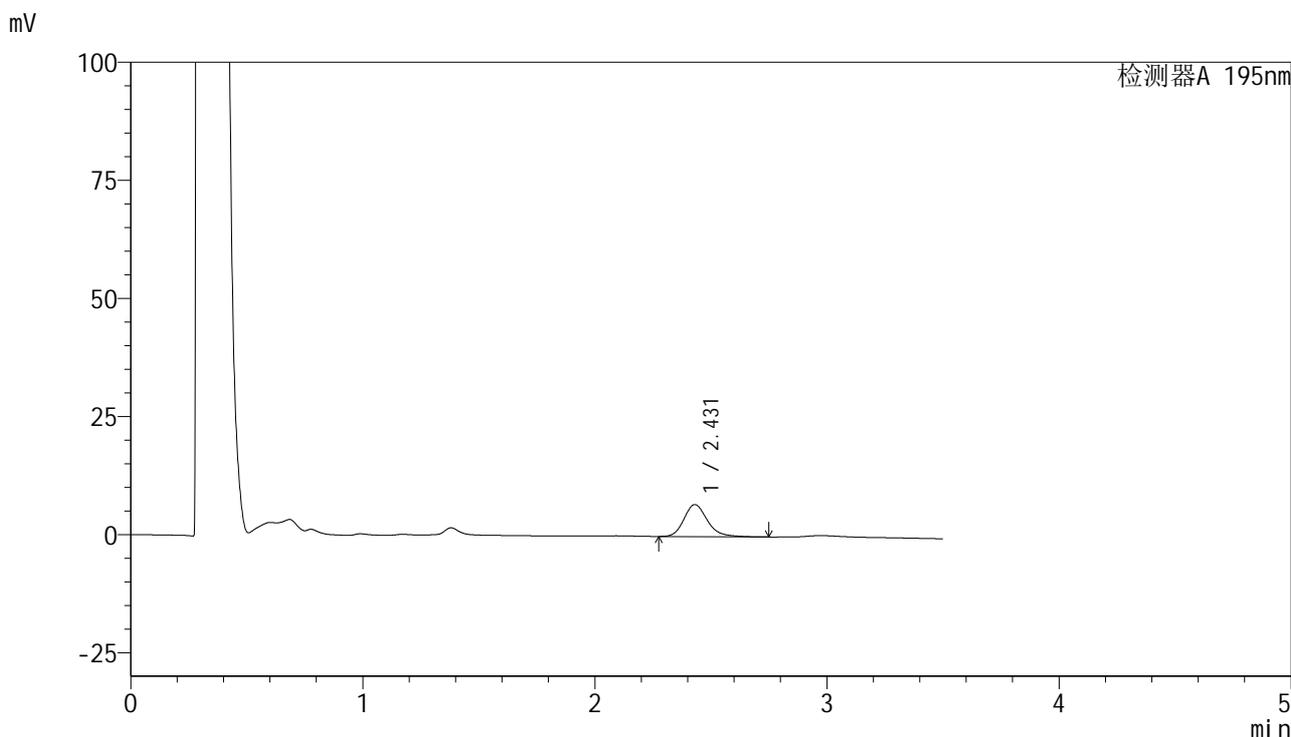


QTL-486

<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 - 0-19/26-237-3 - 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

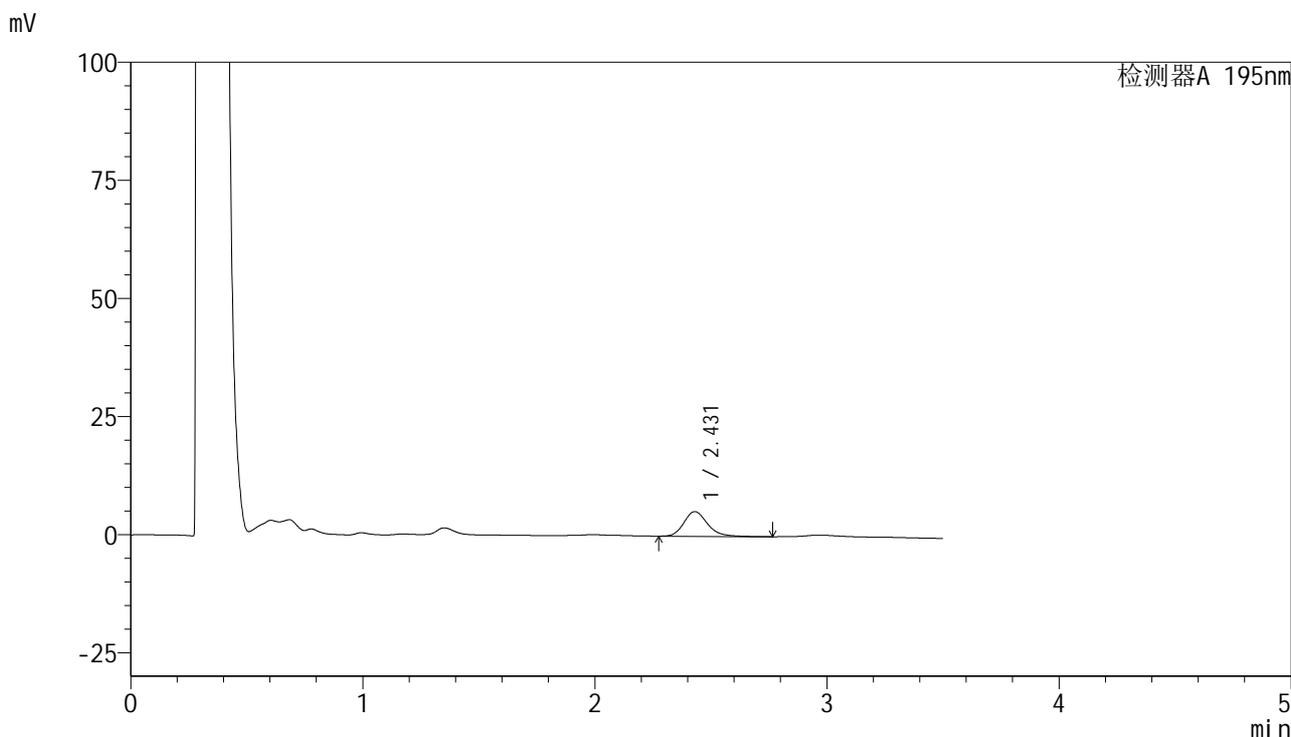
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.431 | 47647 | 100.000 | 6795 | 2931 | 1.219 | -- |
| 总计 | | 47647 | 100.000 | 6795 | | | |

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

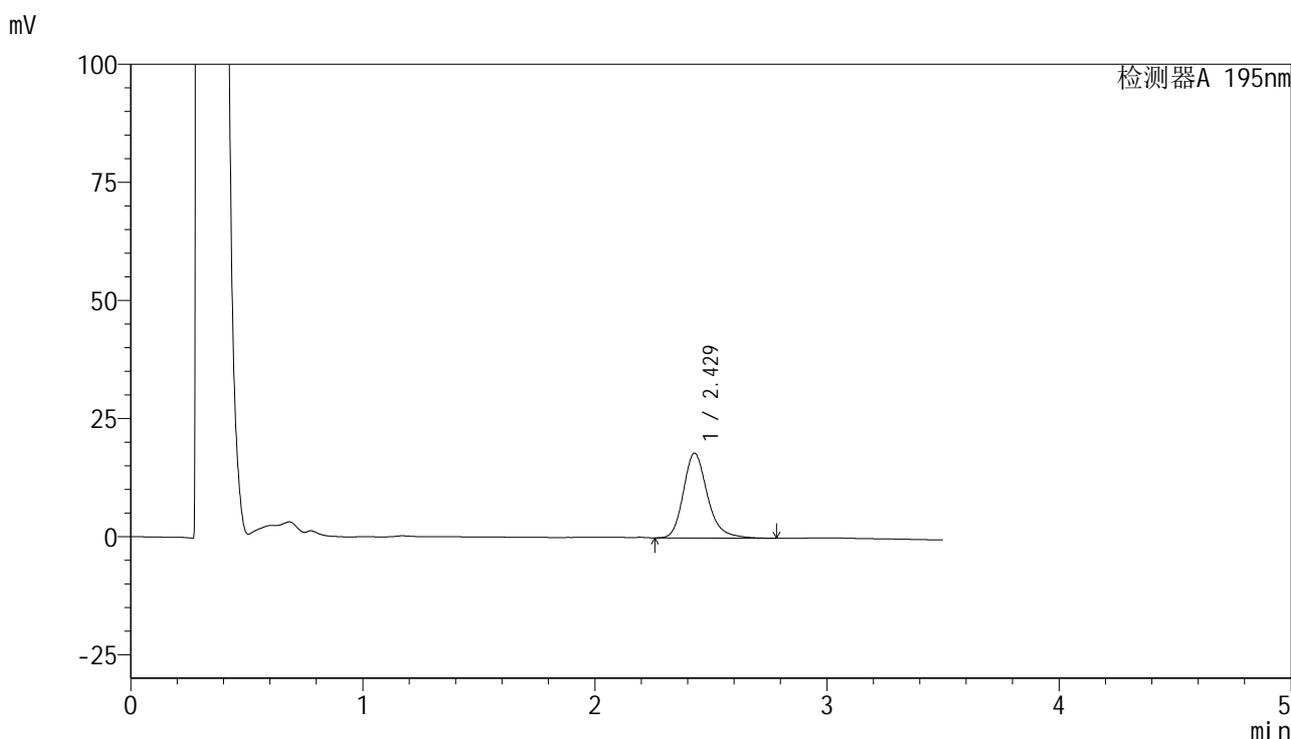


QTL-486

<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 - 0-19/26-239-3 - 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

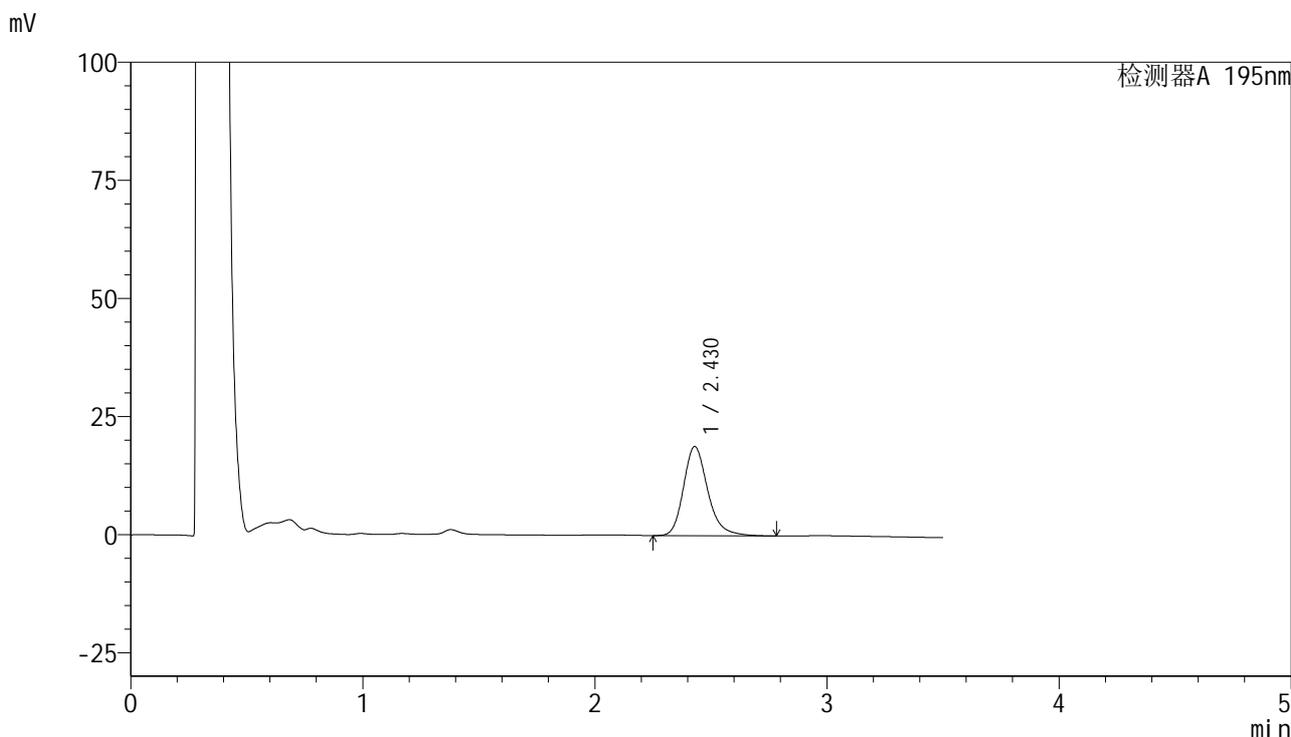


QTL-486

<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

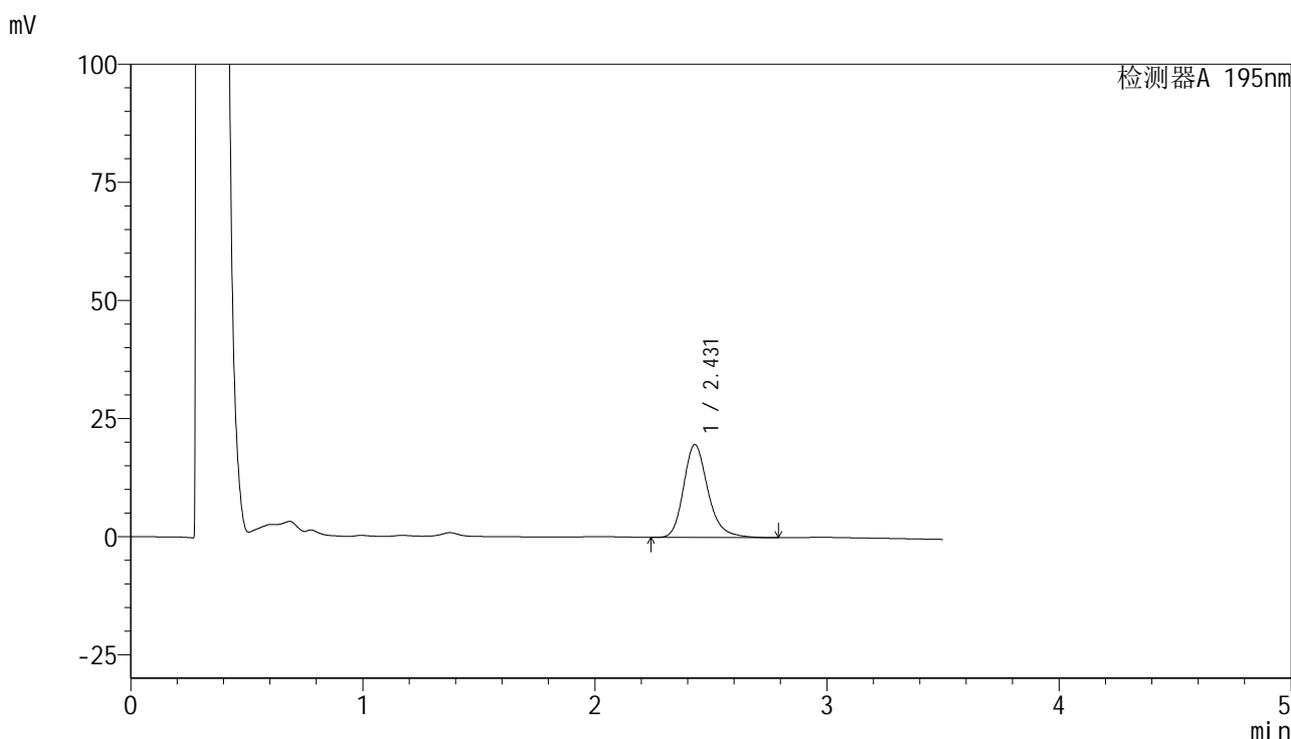
自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-10min-片2

供试品溶液-1

<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

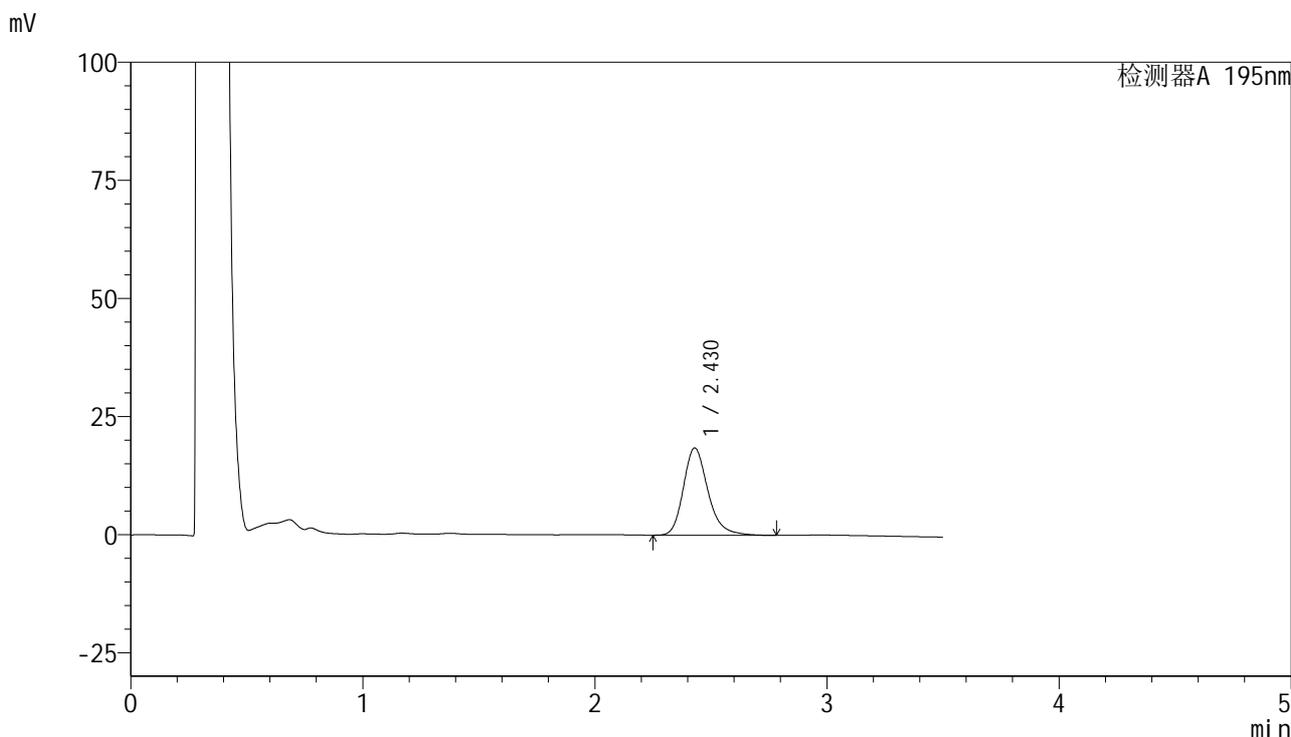
自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-10min-片3

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

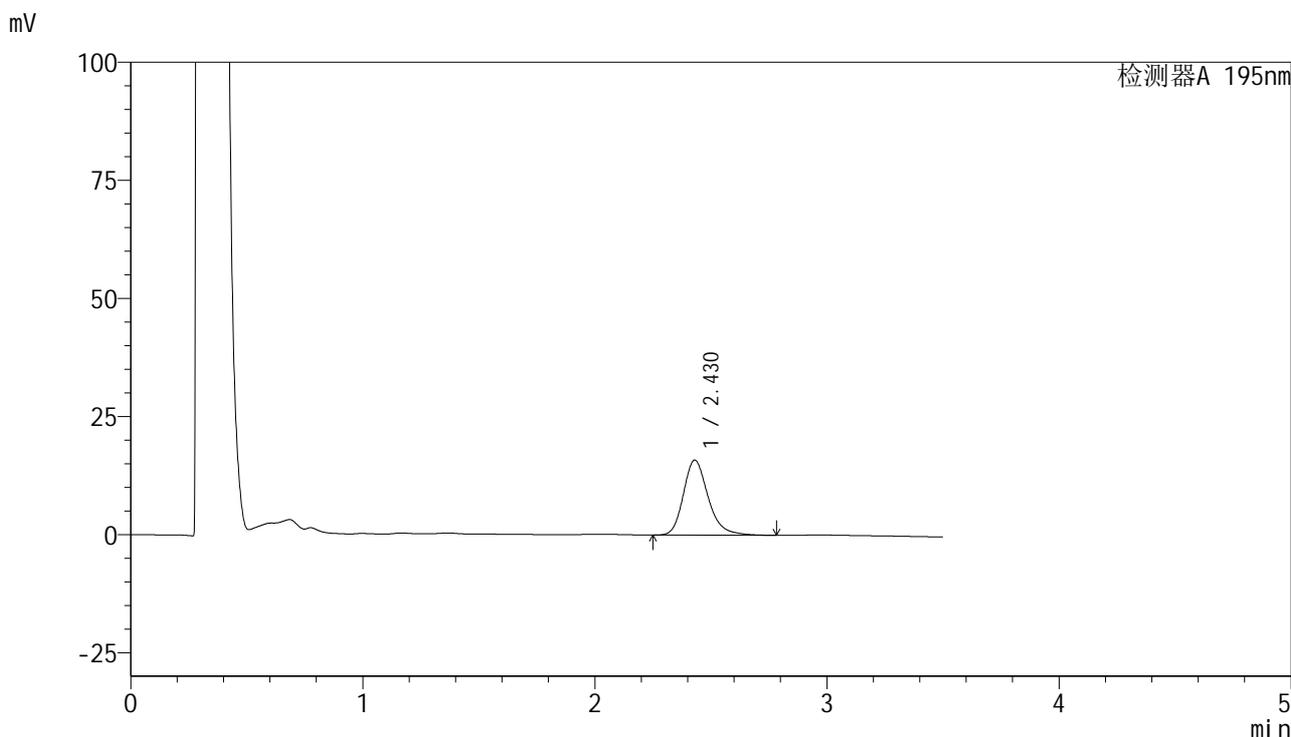


QTL-486

<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

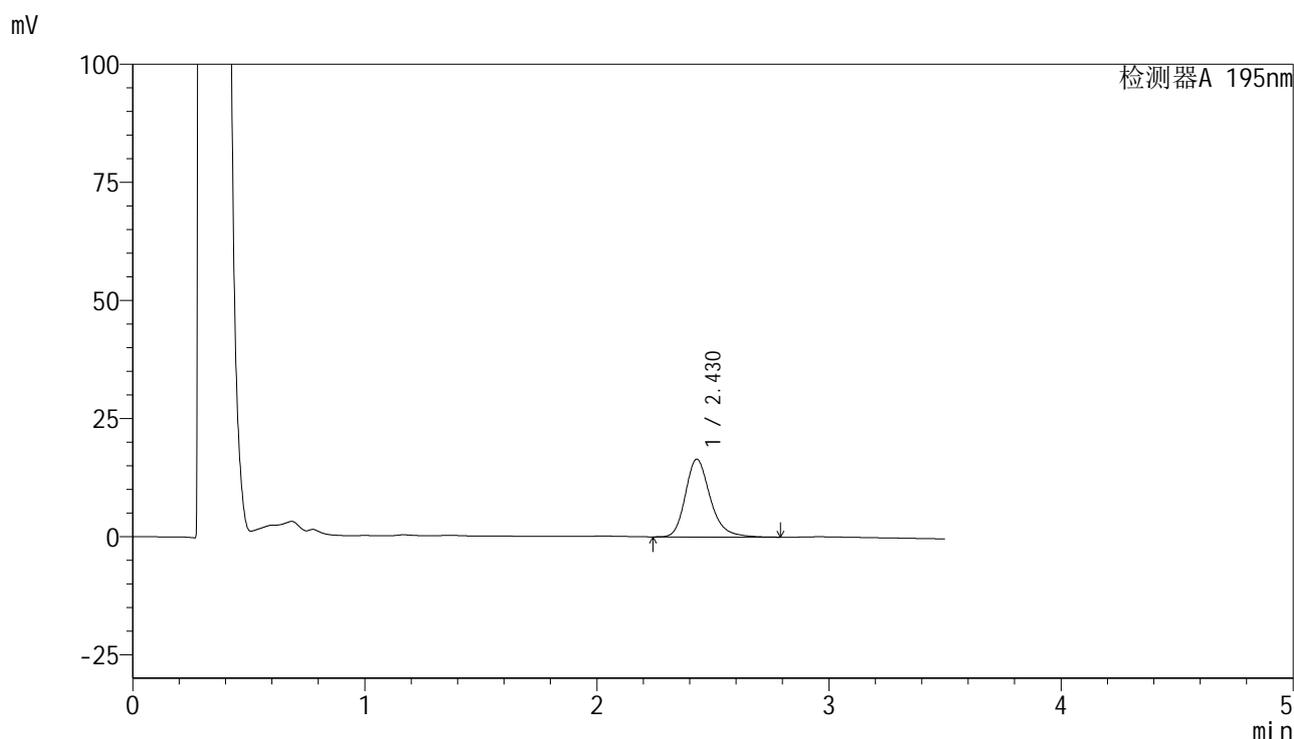
自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-10min-片5

供试品溶液-1

<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 - 0-19/26-244-3 - 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
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/05 12:54:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2024/02/06 09:34:30 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 | 2.430 | 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

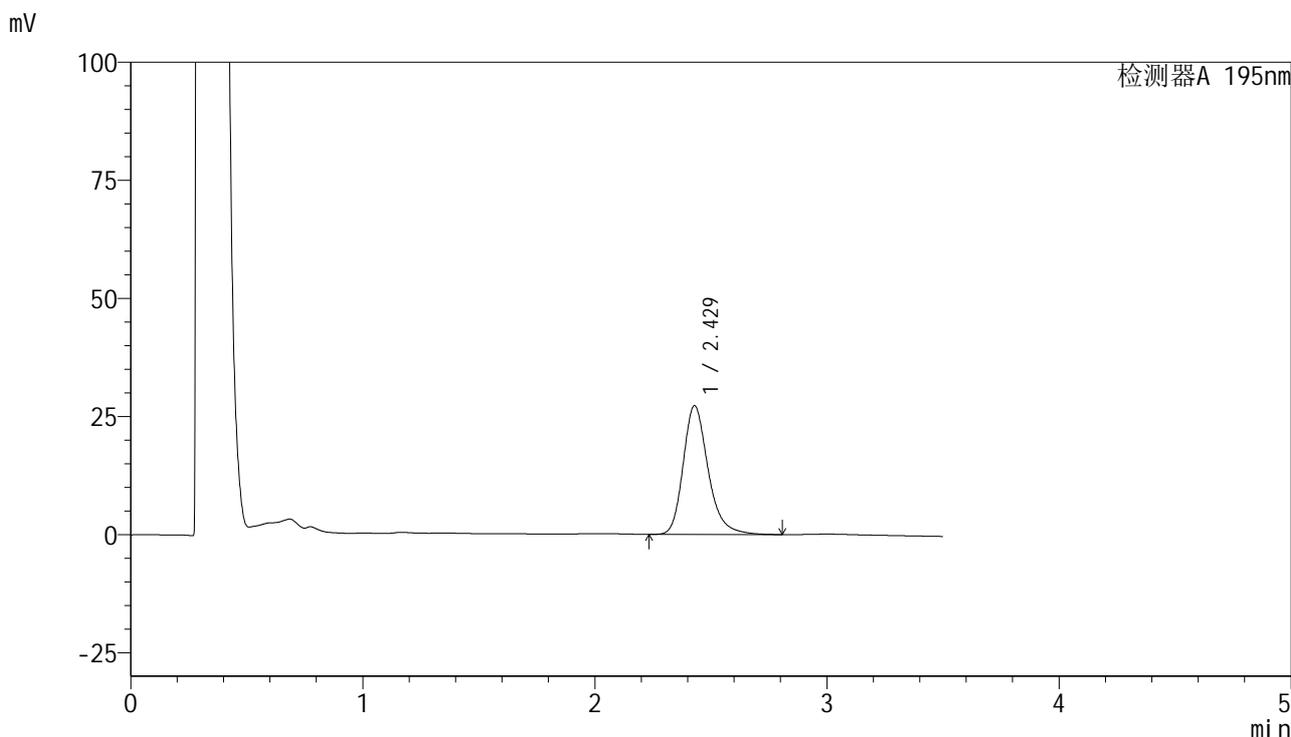


QTL-486

<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 - 0-19/26-245-3 - 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

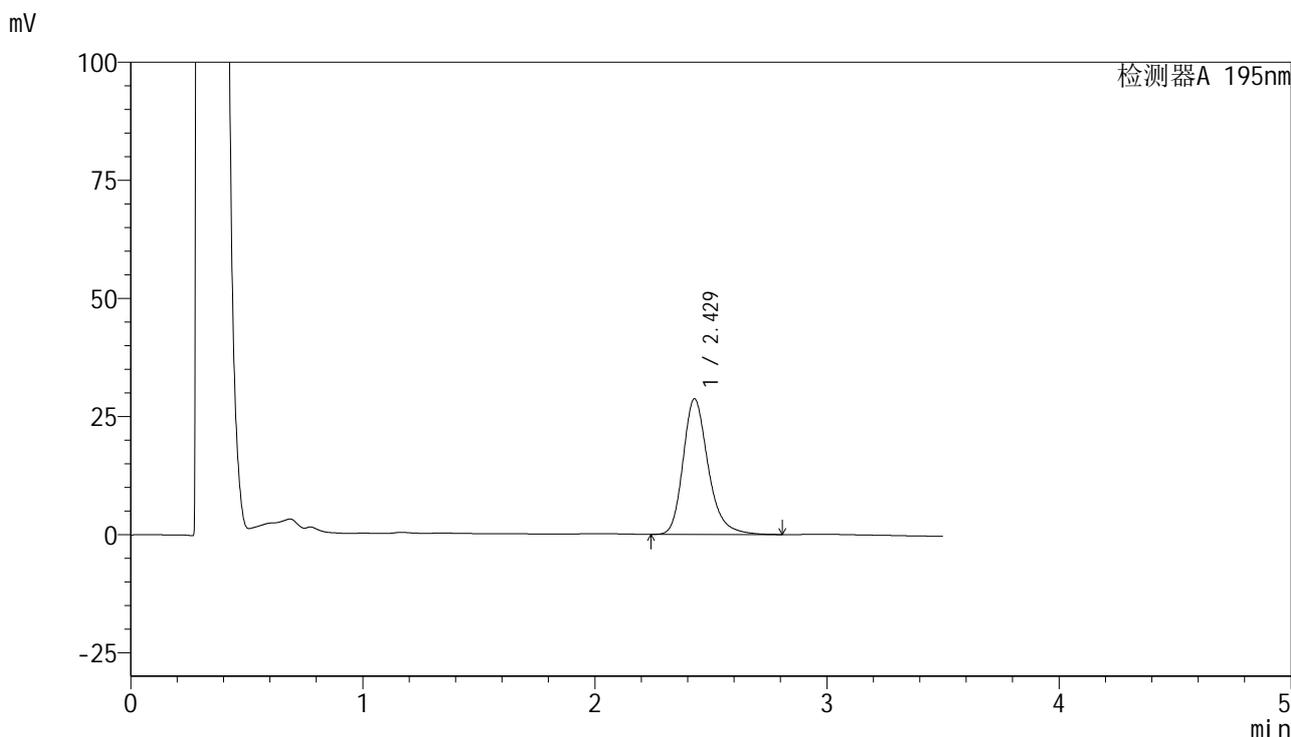


QTL-486

<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 - 0-19/26-246-3 - 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

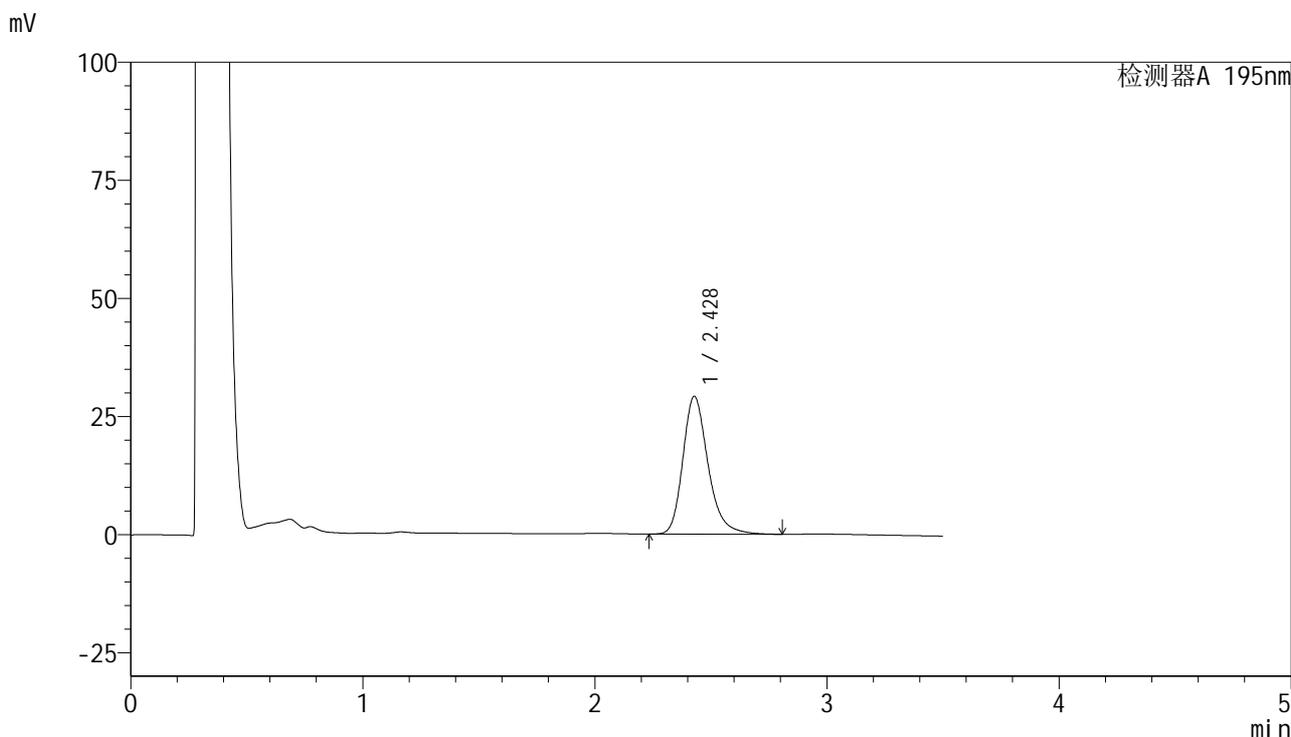


QTL-486

<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

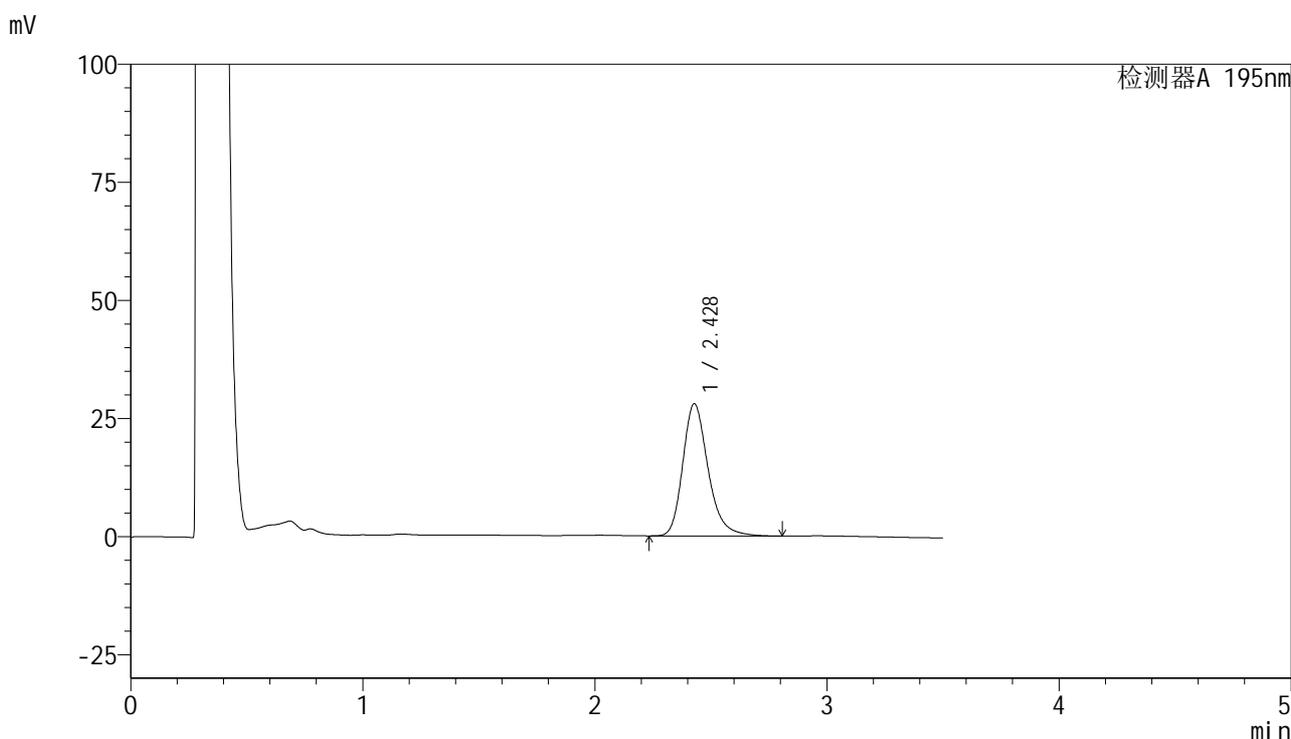


QTL-486

<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 - 0-19/26-248-3 - 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

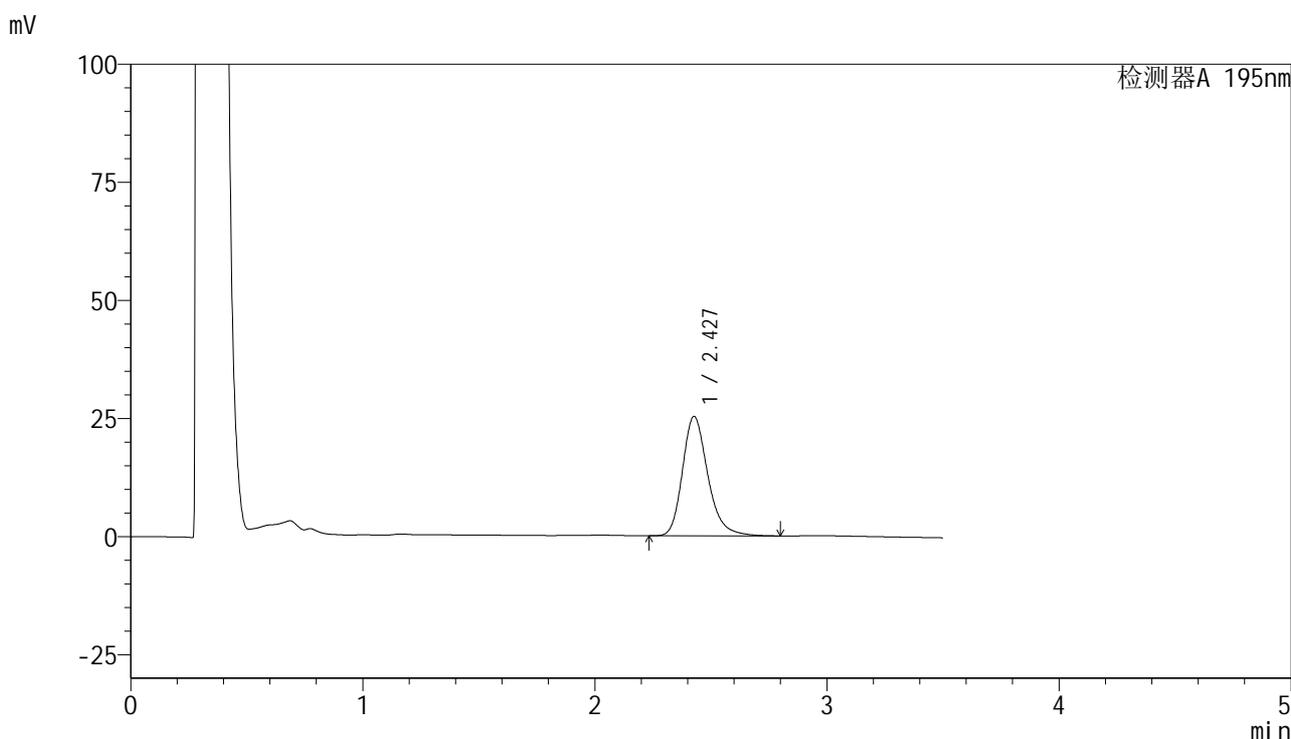


QTL-486

<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

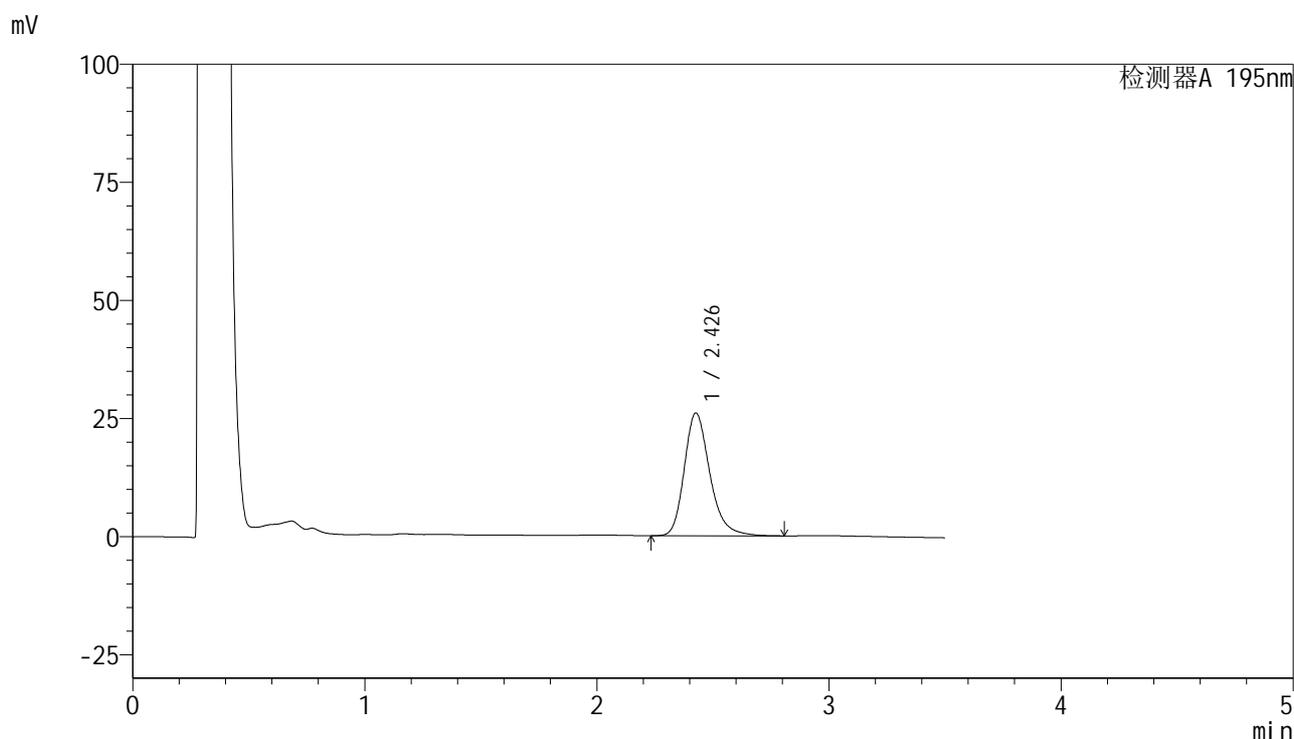
自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-15min-片5

供试品溶液-1

<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 - 0-19/26-250-3 - 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
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/05 13:17:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2024/02/06 09:35:15 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 | 2.426 | 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

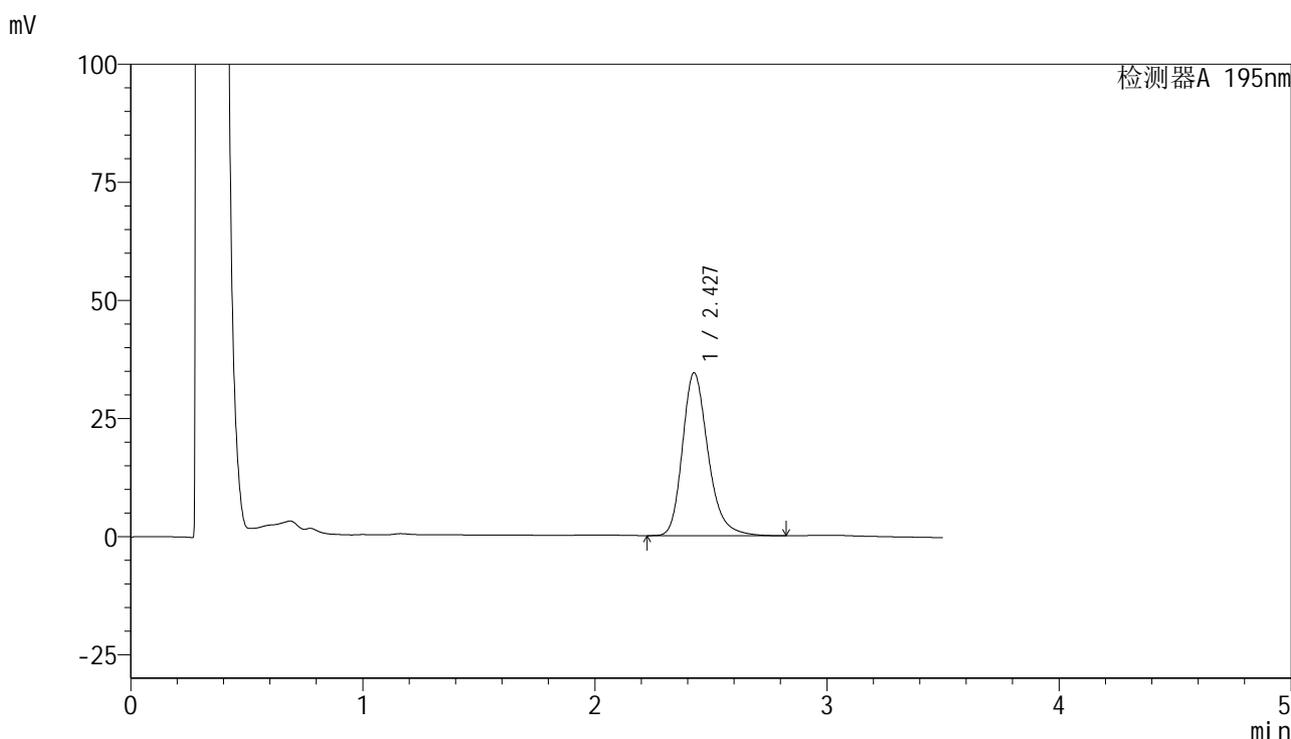
自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-15min-片6

供试品溶液-1

<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

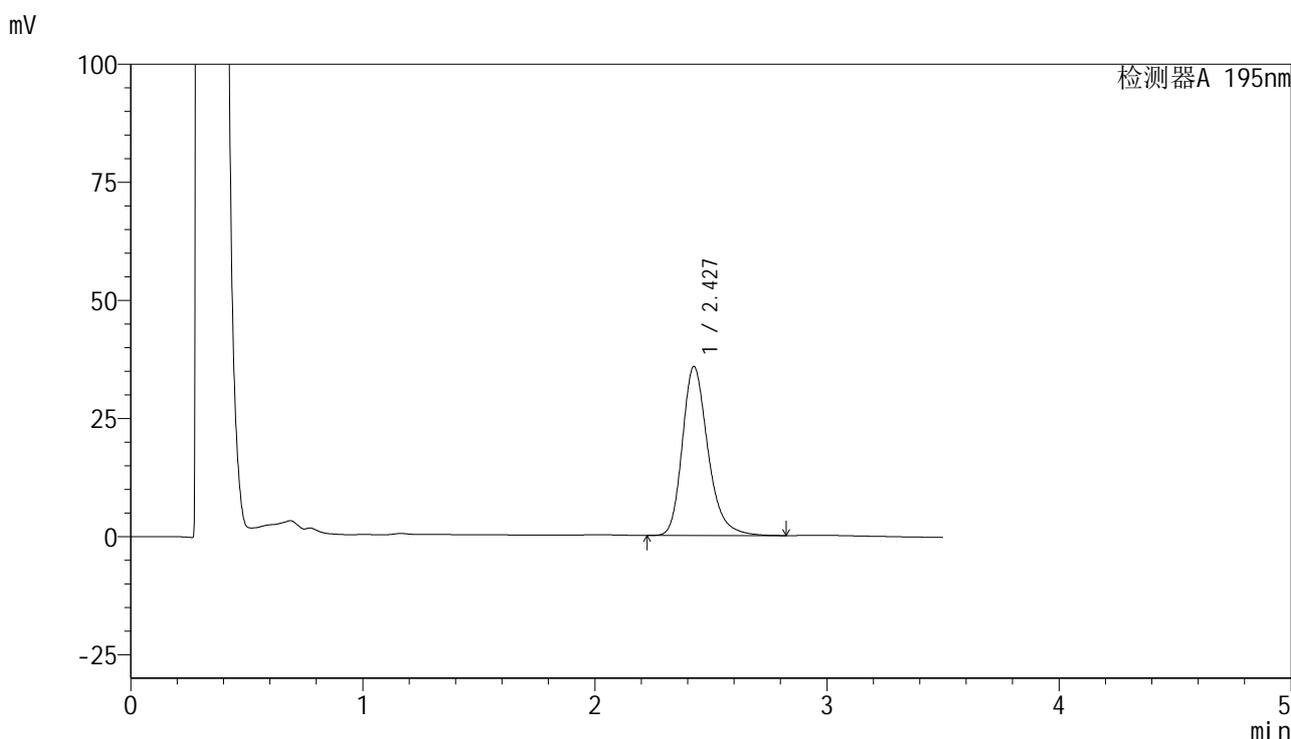
自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-20min-片1

供试品溶液-1

<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

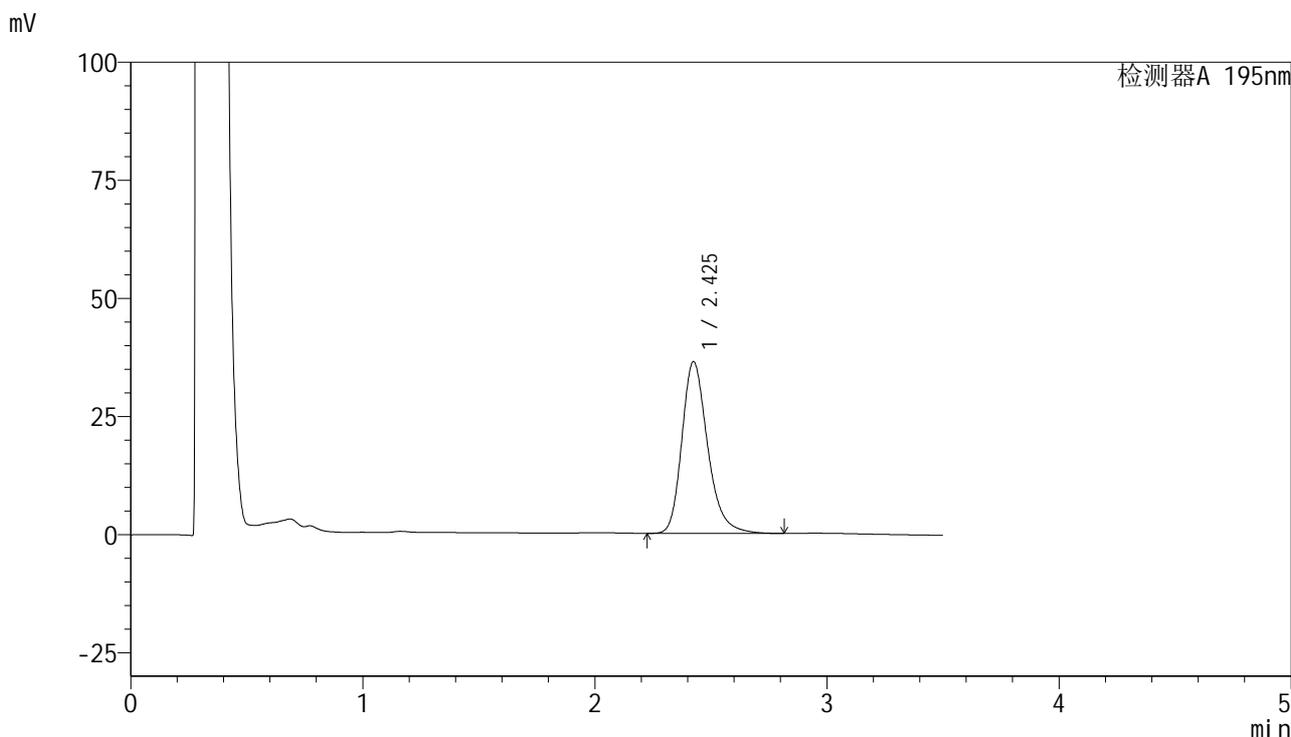
自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-20min-片2

供试品溶液-1

<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

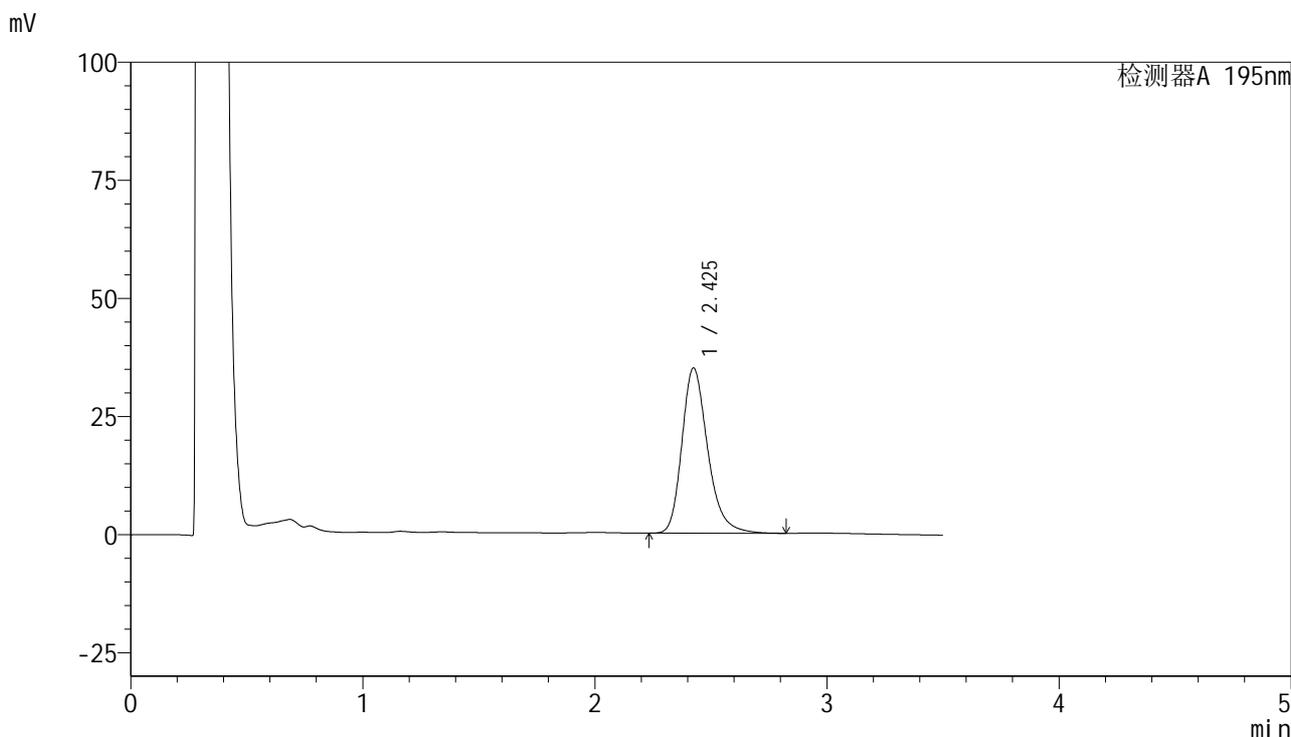
自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-20min-片3

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

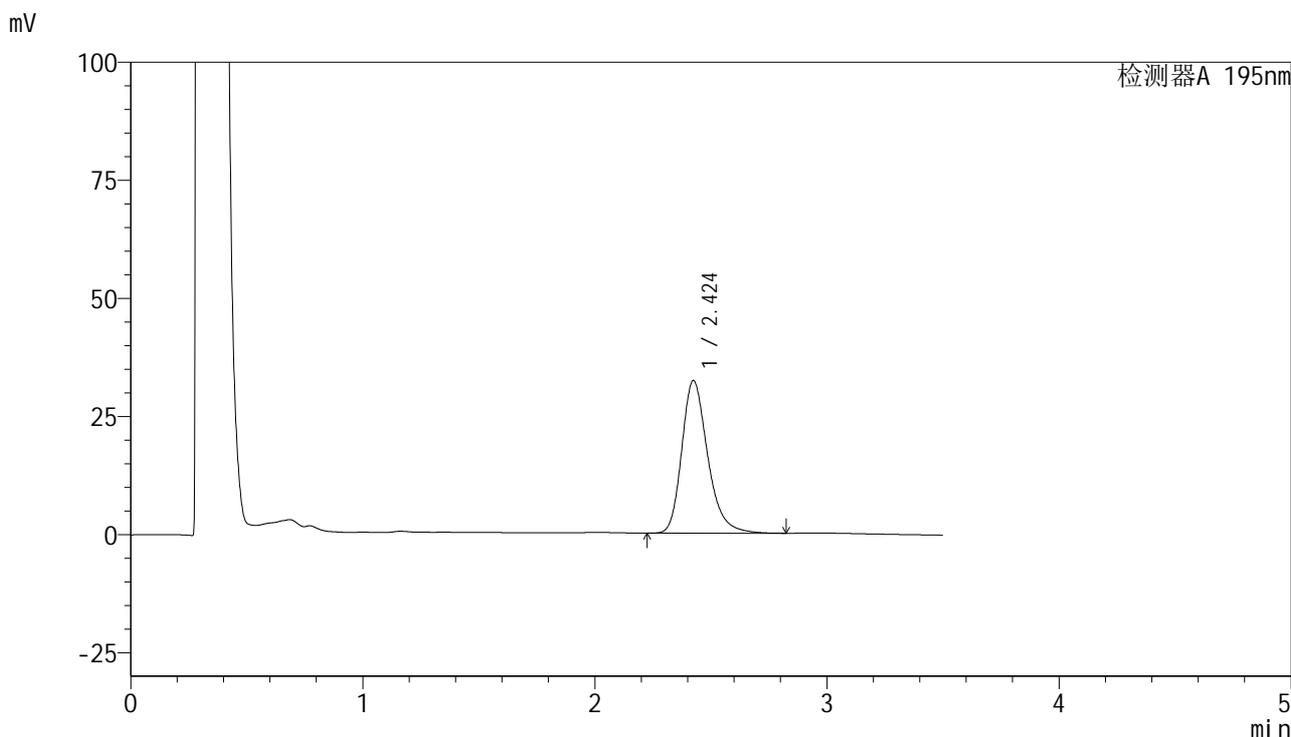


QTL-486

<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

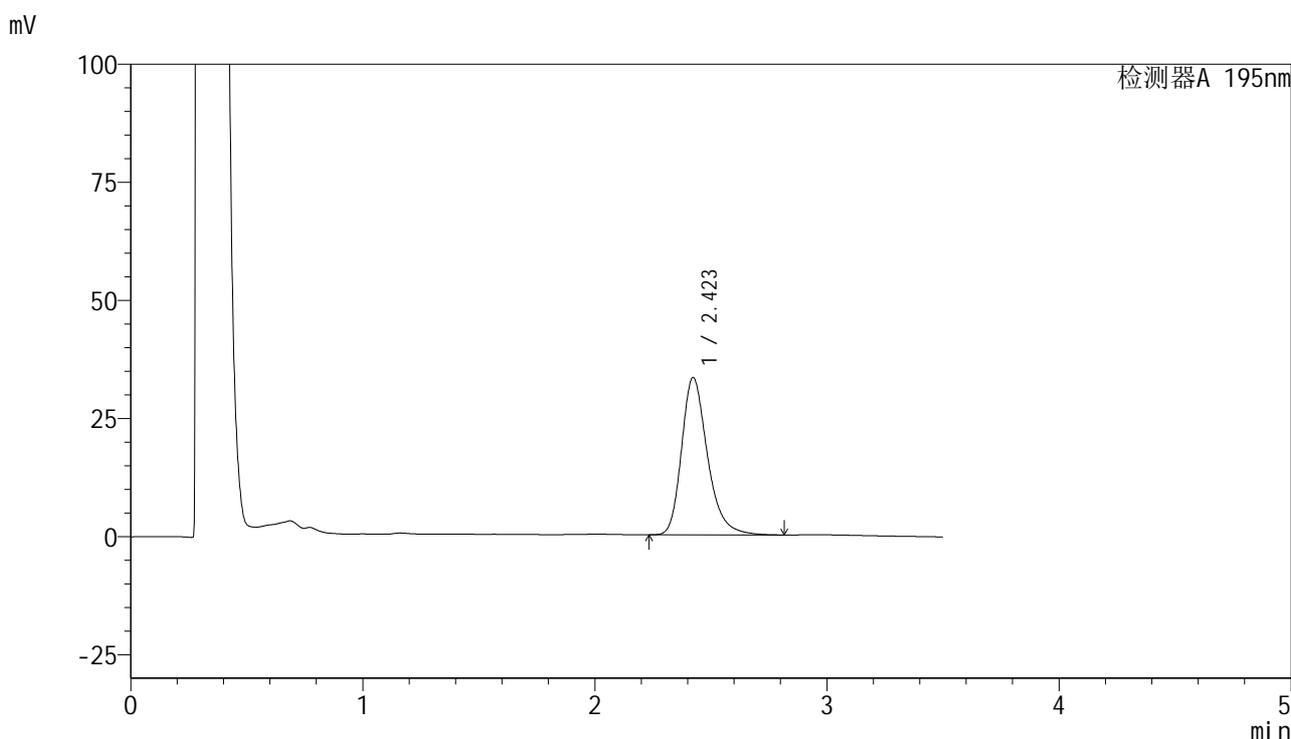
自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-20min-片5

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

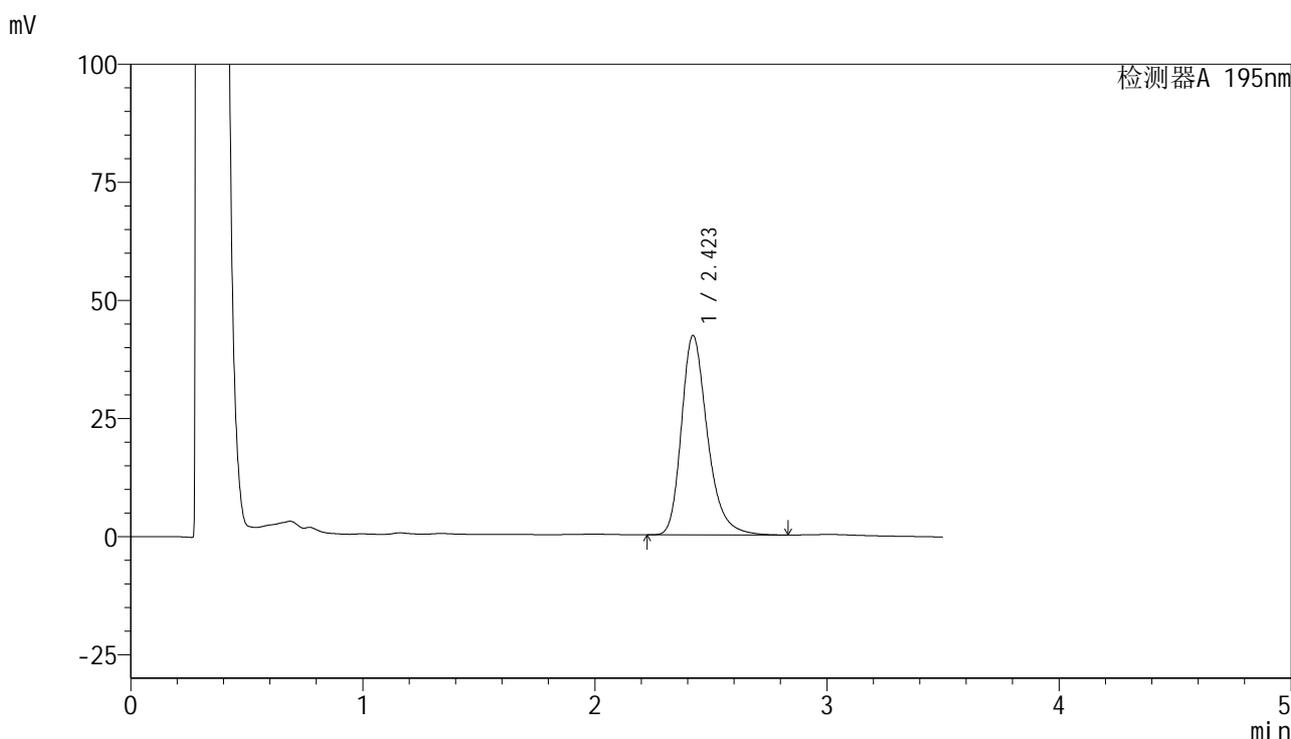
自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-20min-片6

供试品溶液-1

<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

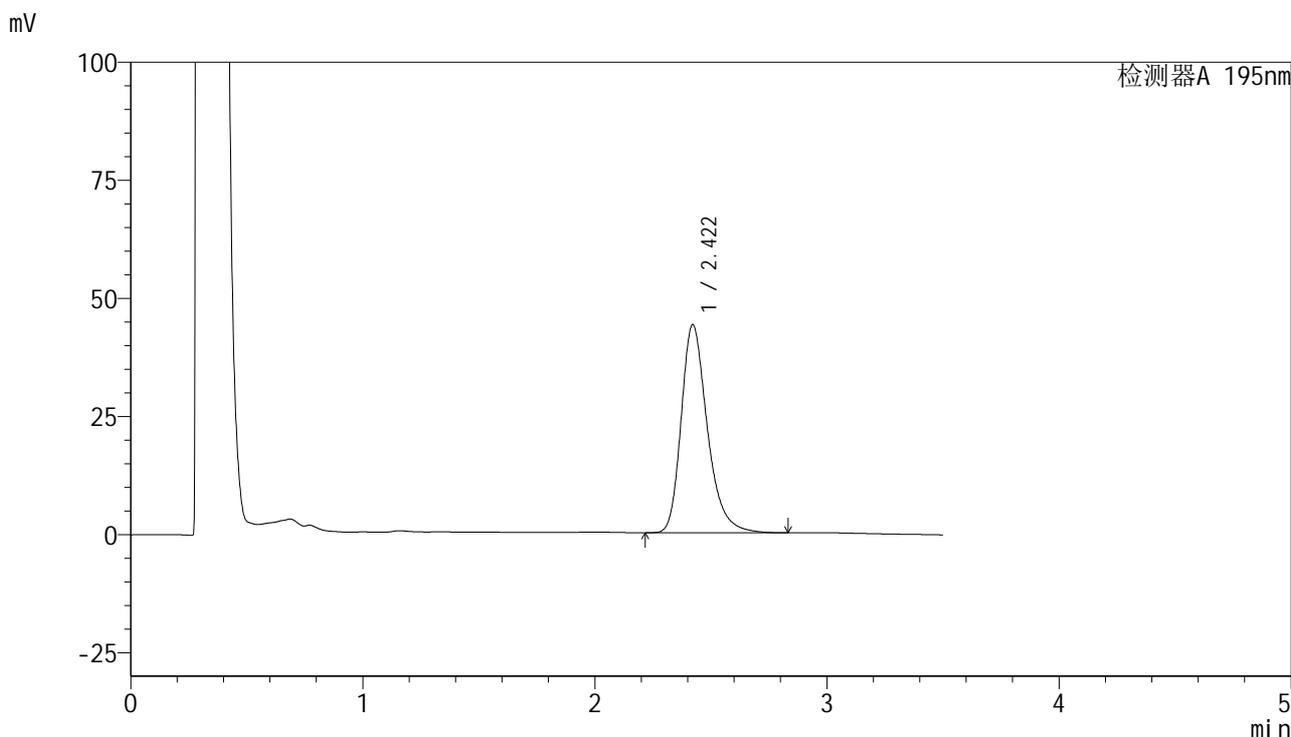
自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-30min-片1

供试品溶液-1

<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

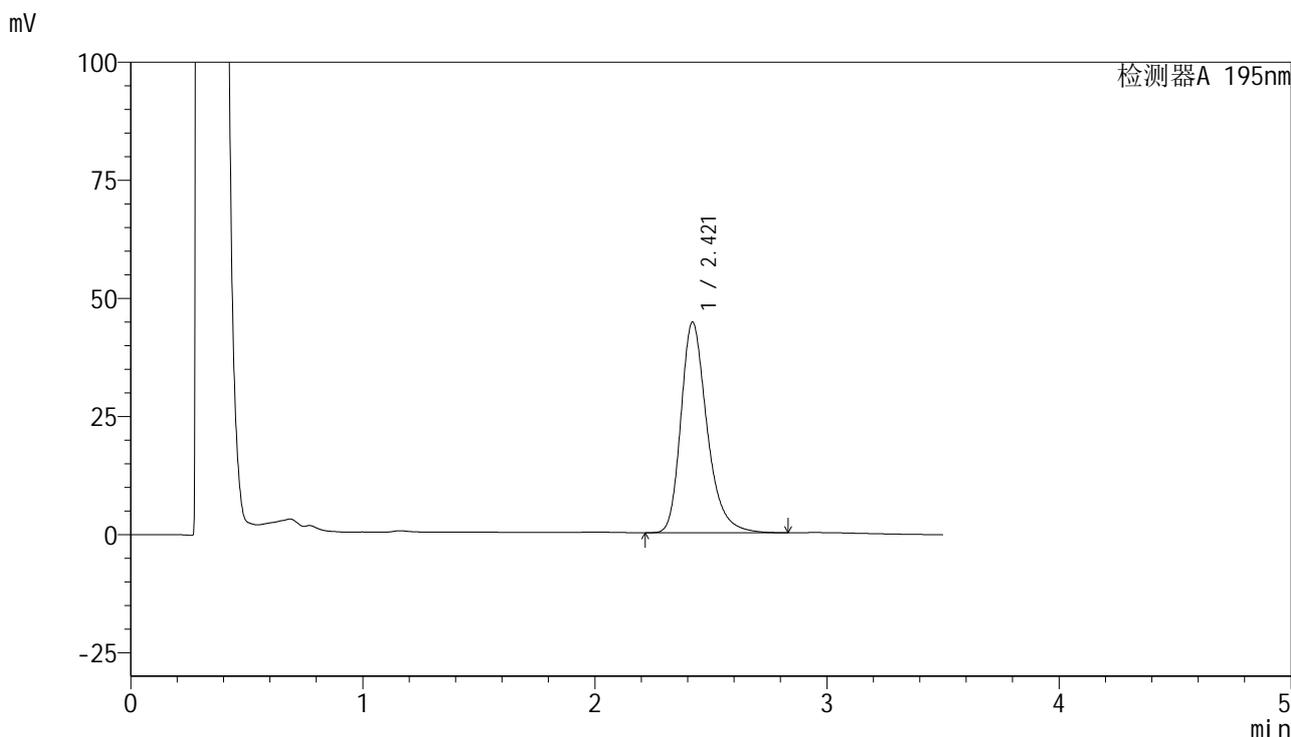
自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-30min-片2

供试品溶液-1

<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

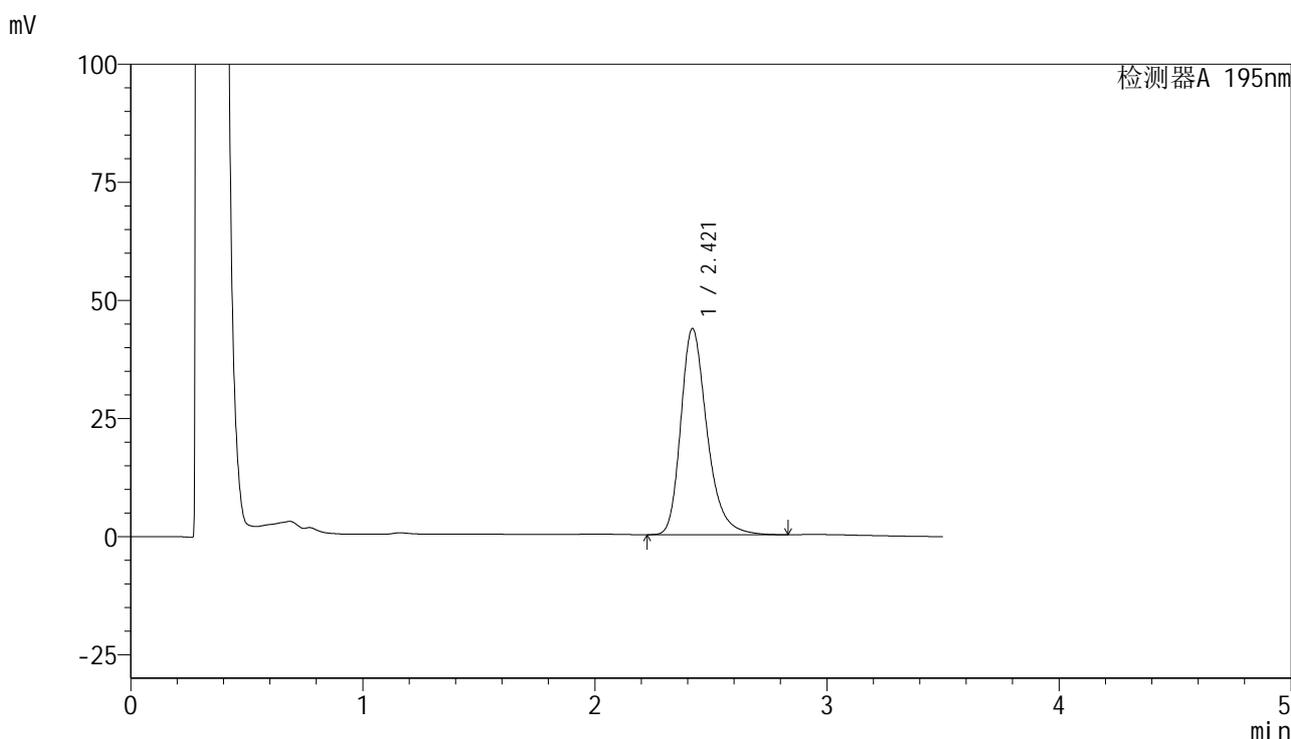
自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-30min-片3

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

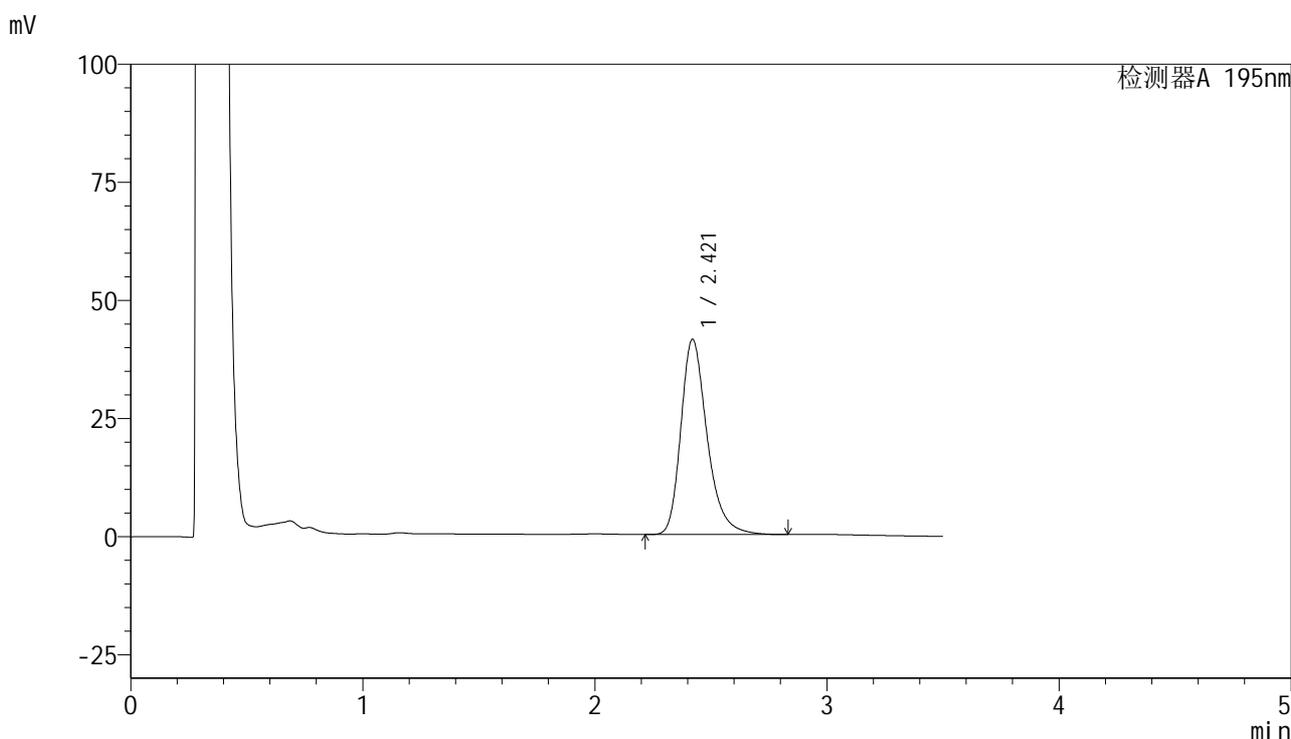
自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-30min-片4

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

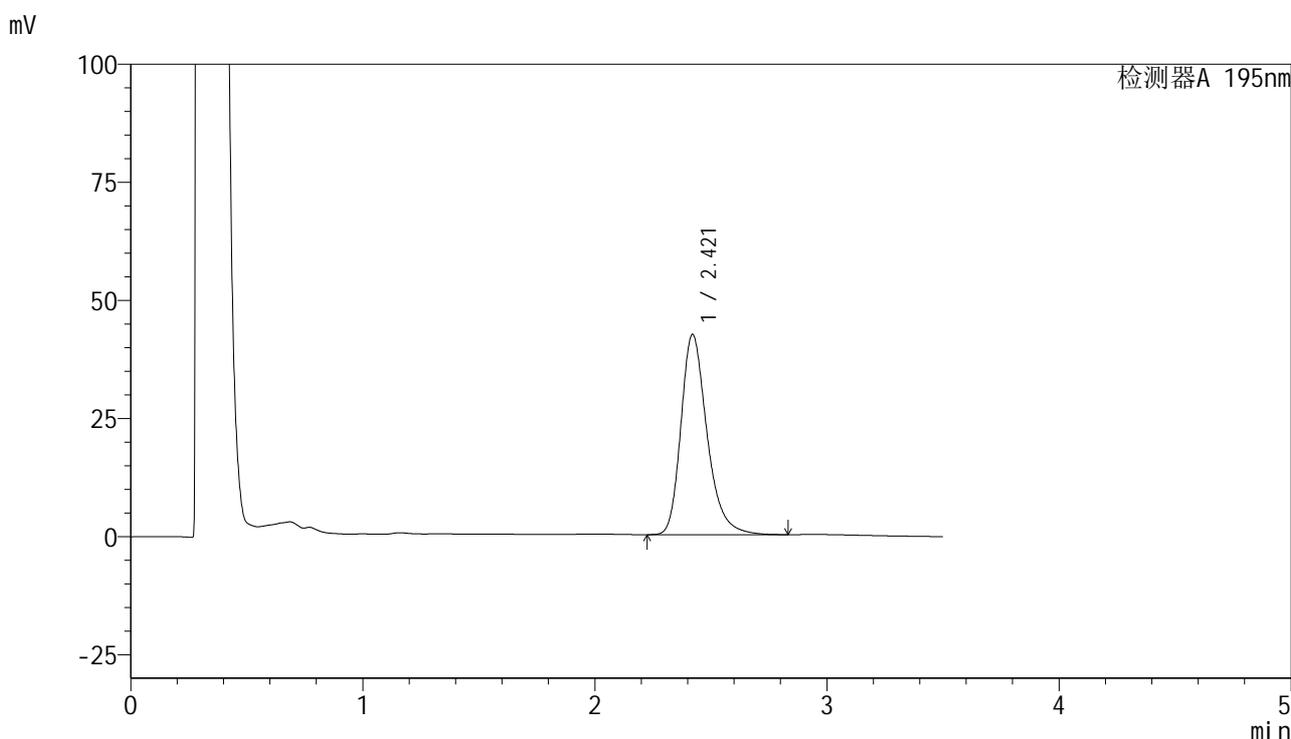
自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-30min-片5

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

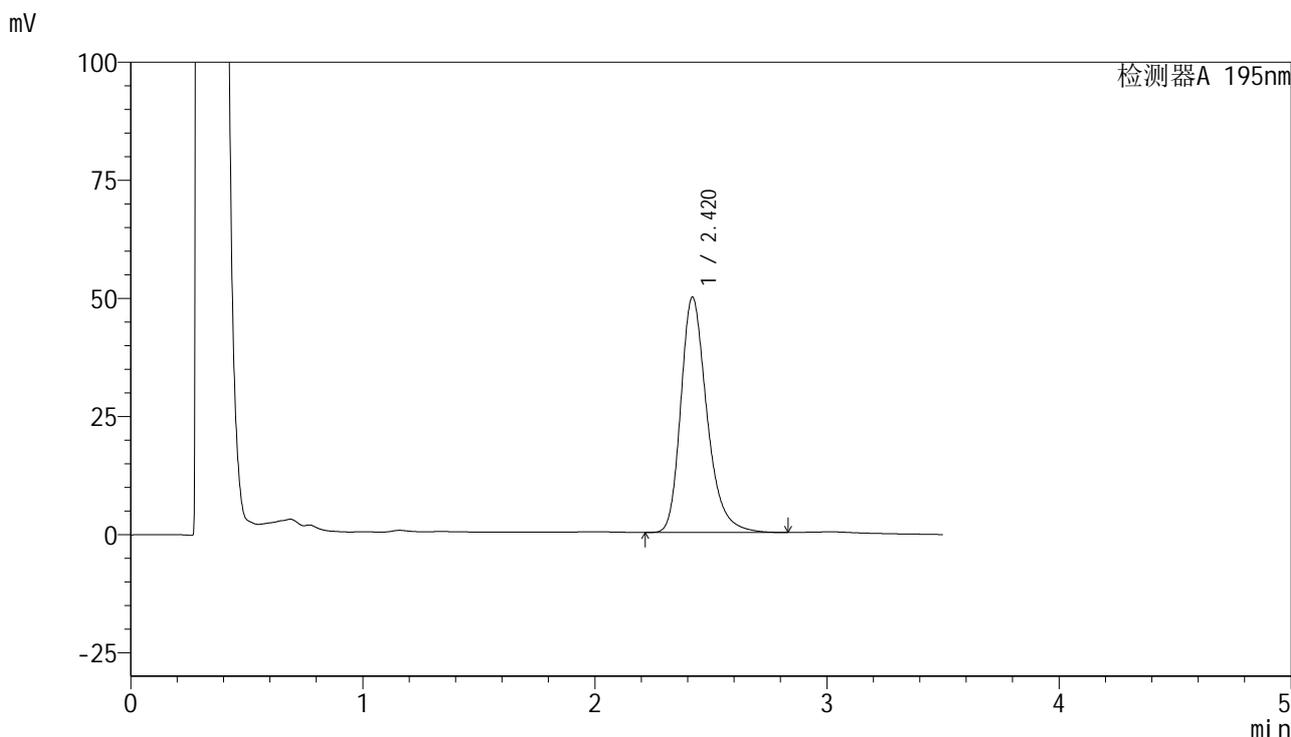


QTL-486

<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

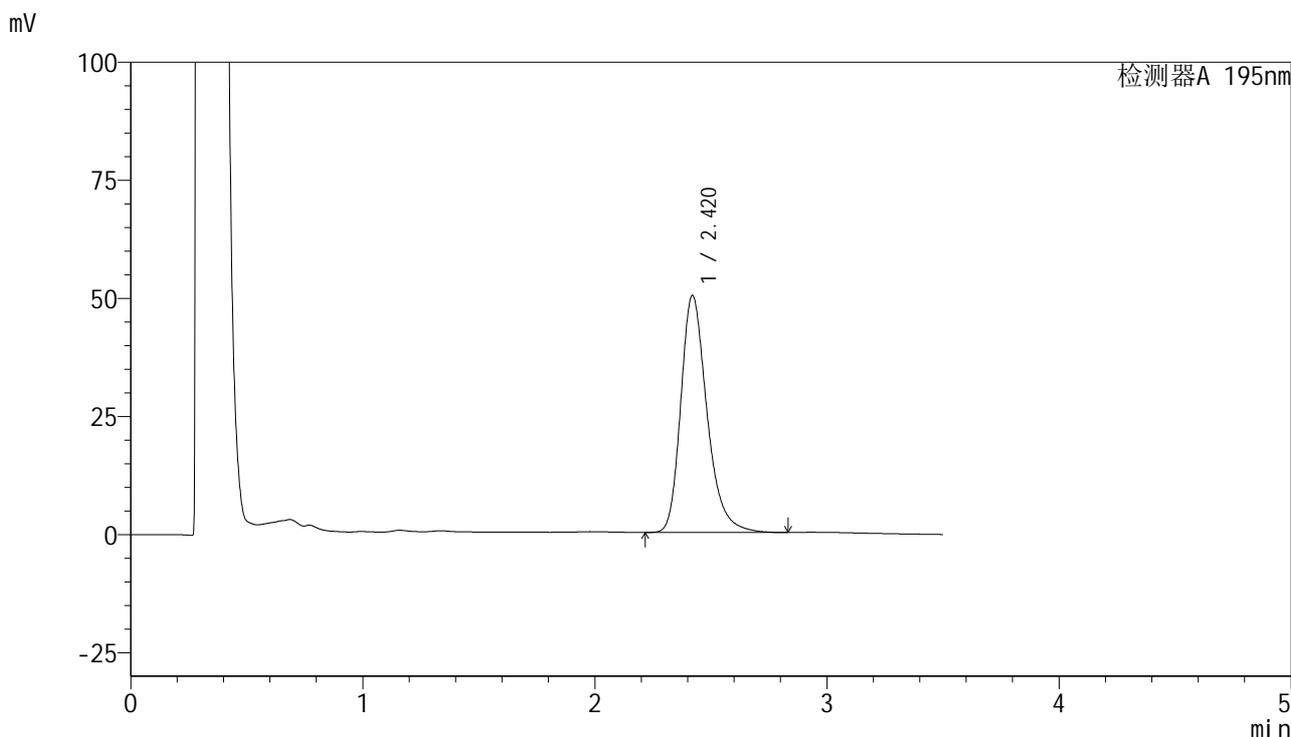


QTL-486

<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 - 0-19/26-264-3 - 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

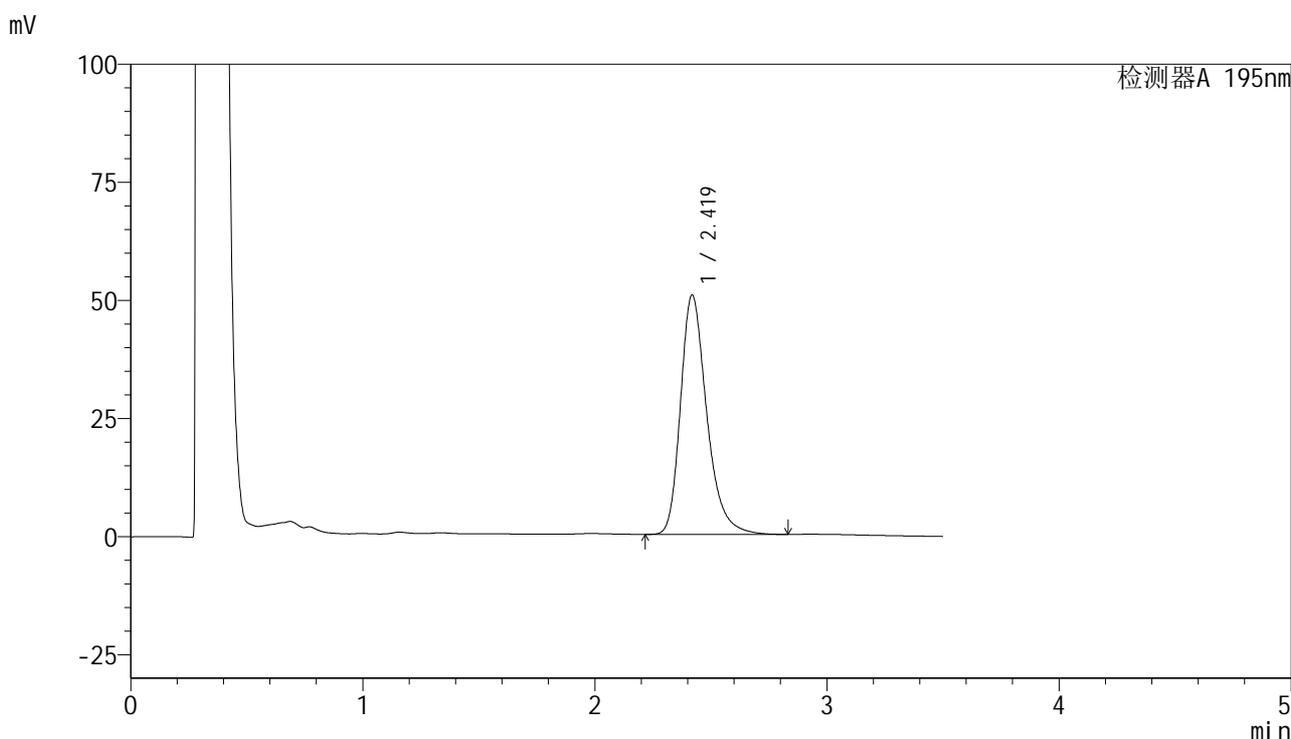
自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-45min-片2

供试品溶液-1

<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

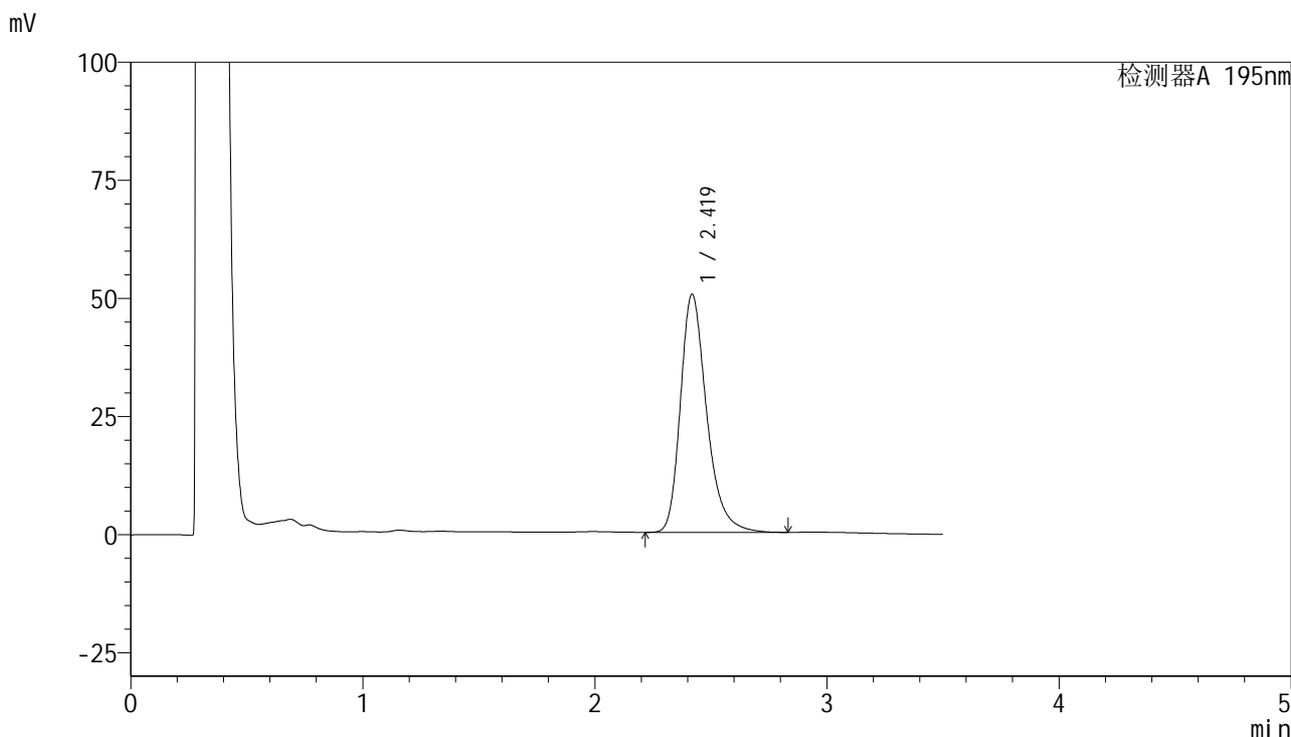
自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-45min-片3

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

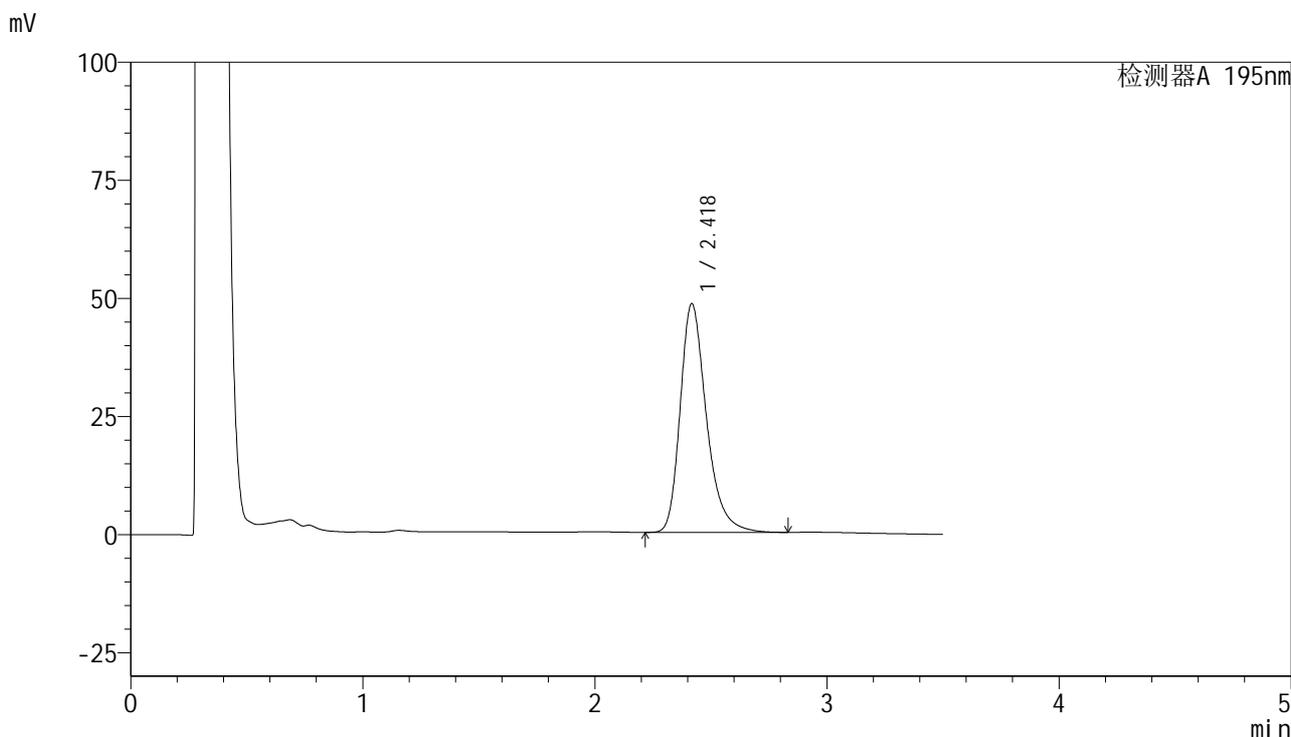
自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-45min-片4

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

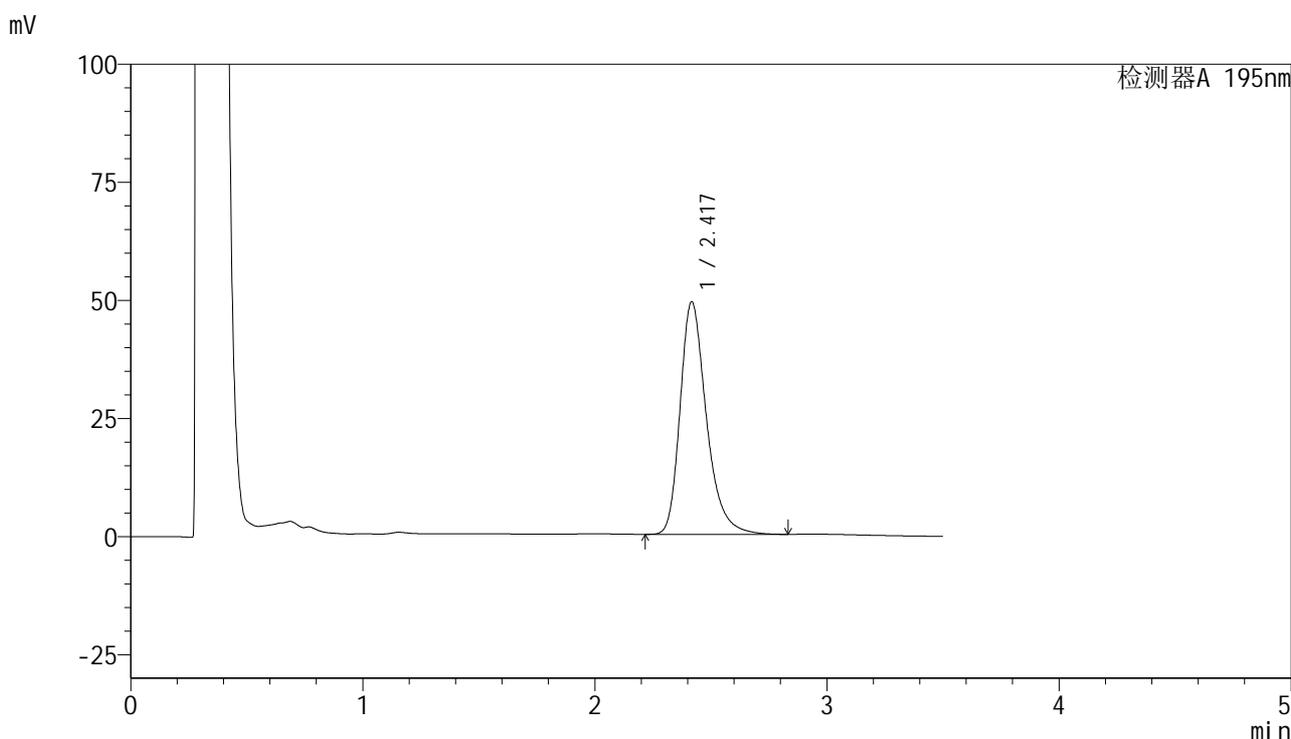
自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-45min-片5

供试品溶液-1

<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

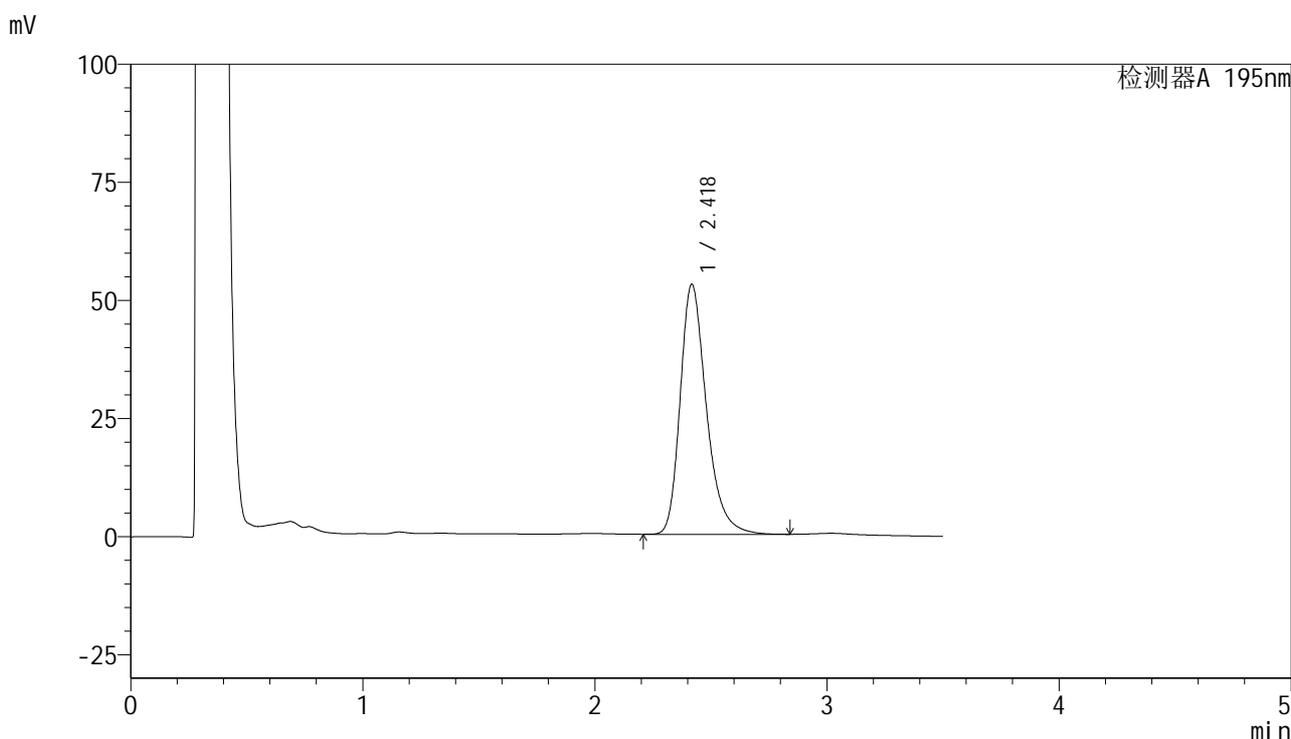
自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-45min-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 25°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 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/02/05 14:31:07 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V3) | : 2024/02/06 09:37:38 | | |
| 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 | 2.418 | 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

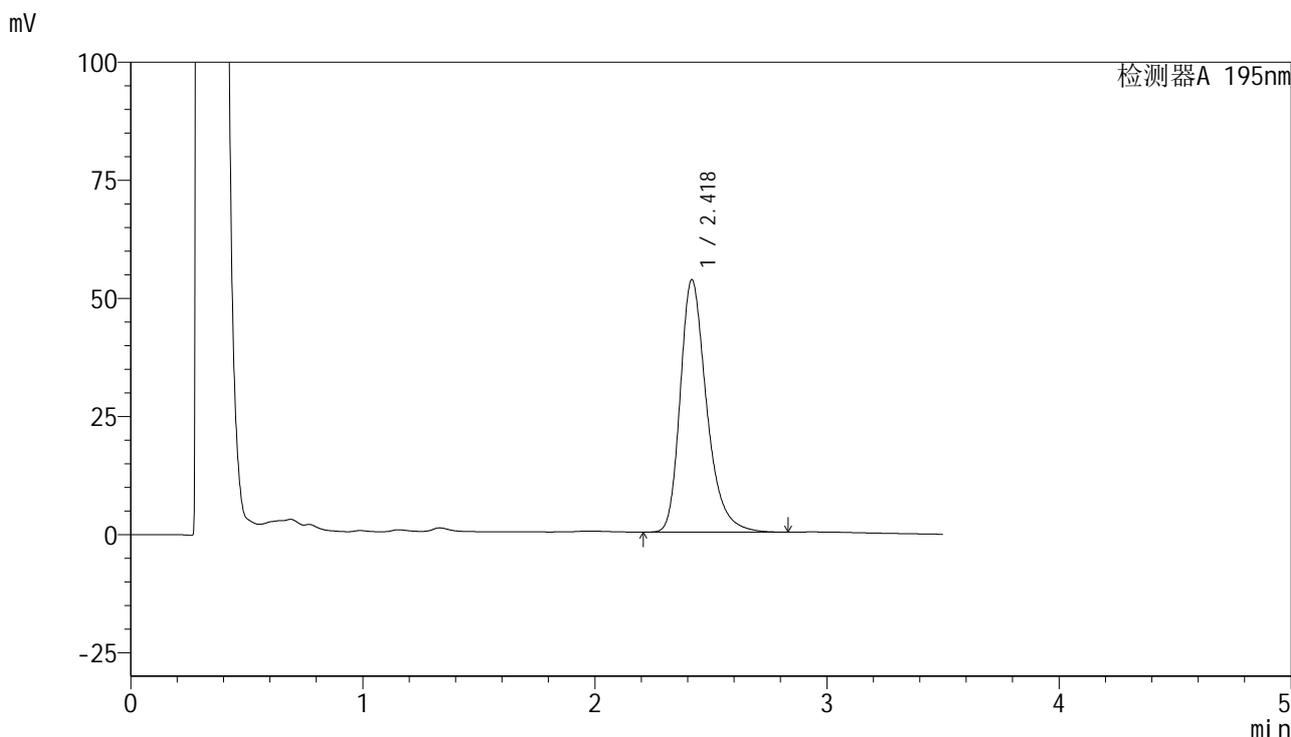
自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-60min-片1

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

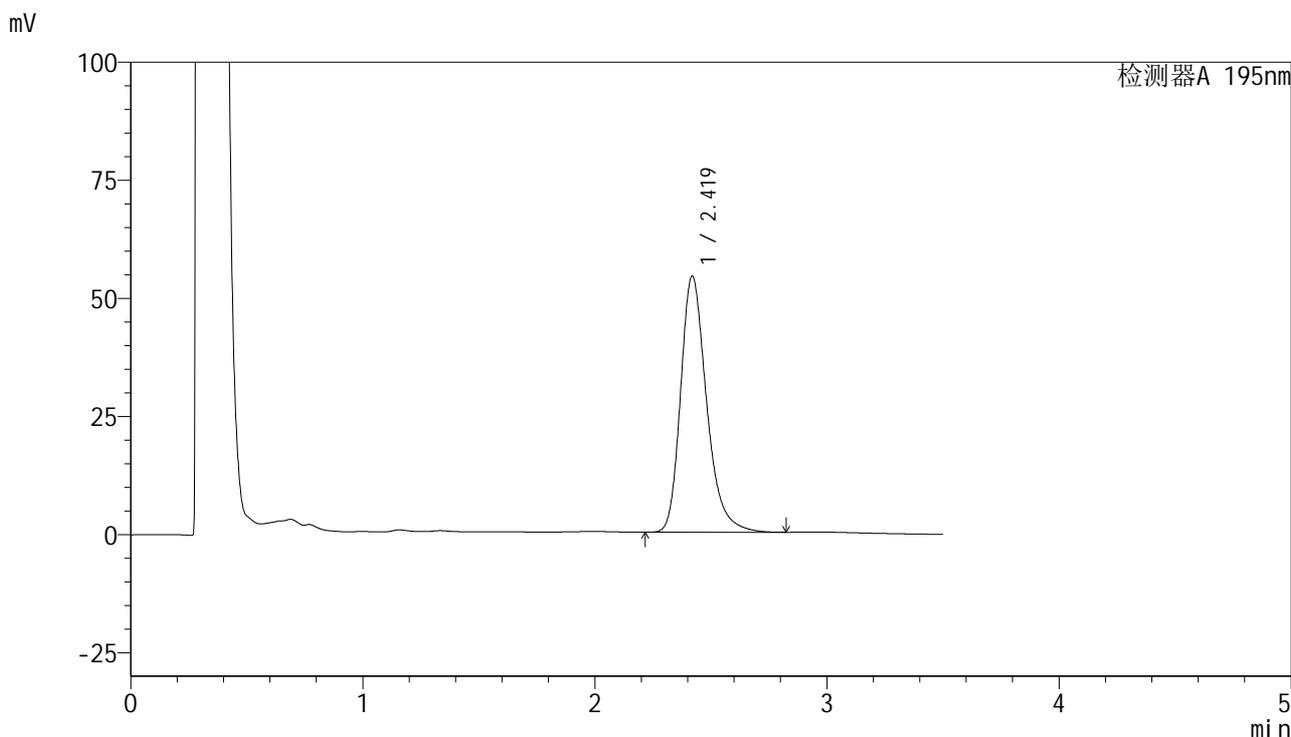


QTL-486

<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

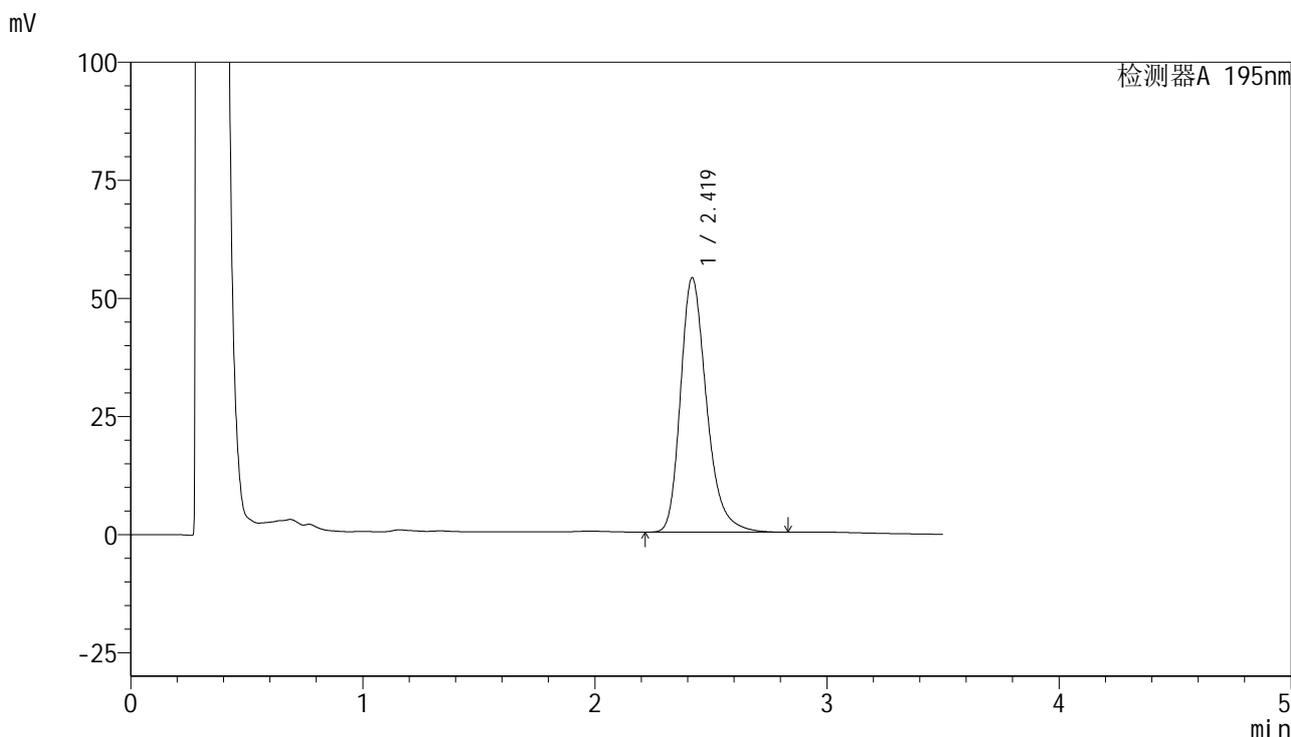
自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-60min-片3

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

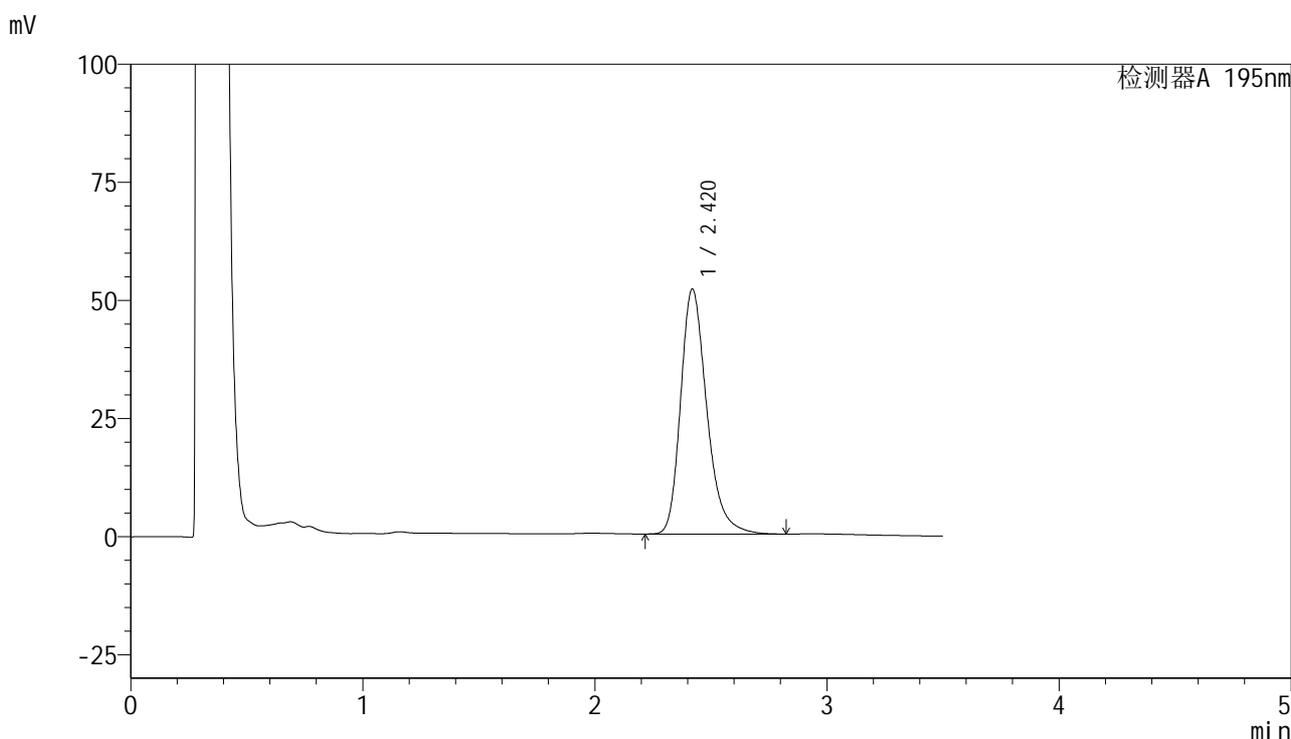


QTL-486

<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

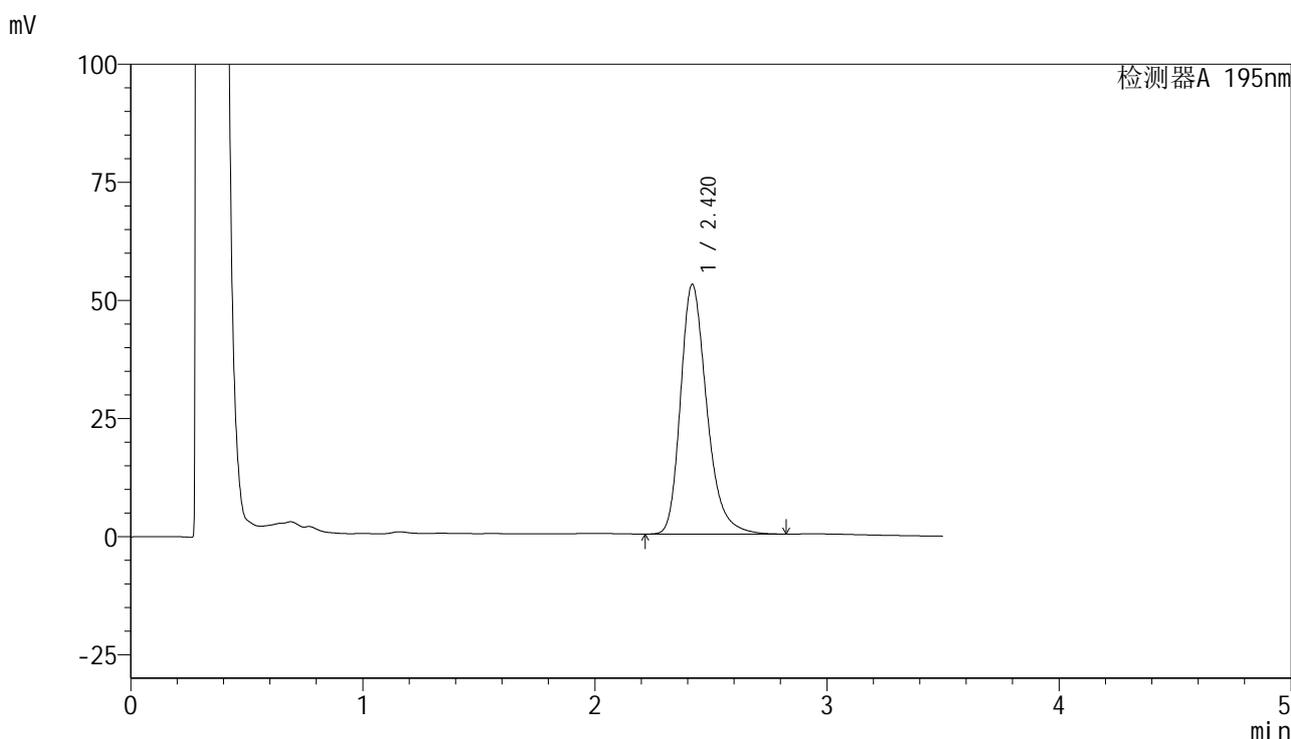
自制品-23120501批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-60min-片5

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

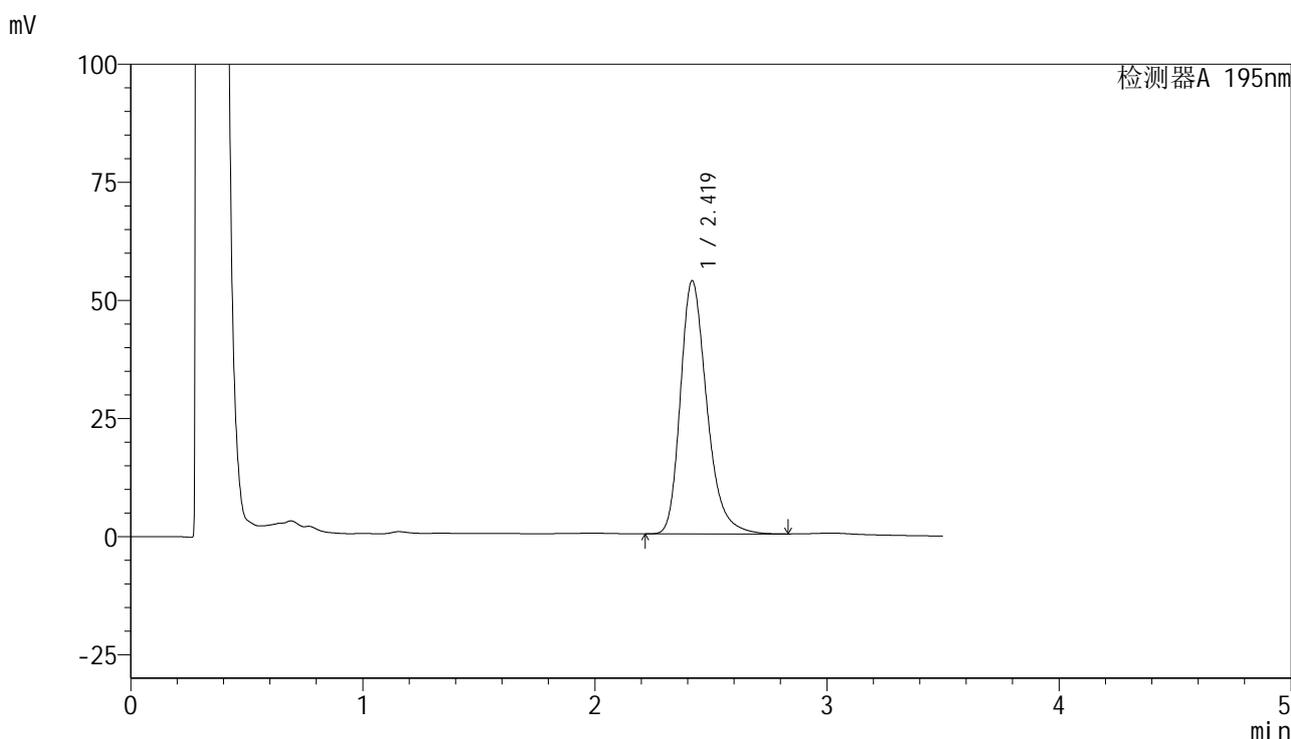


QTL-486

<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 - 0-19/26-275-3 - 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

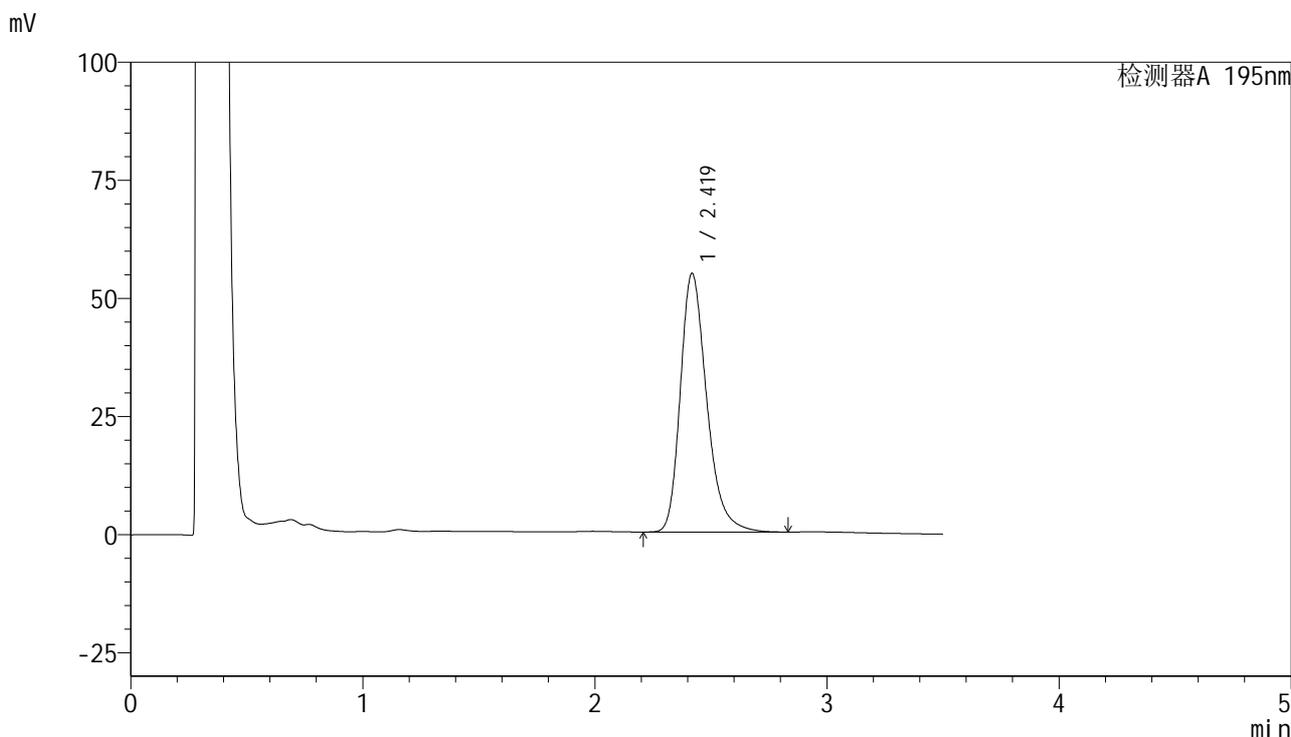


QTL-486

<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

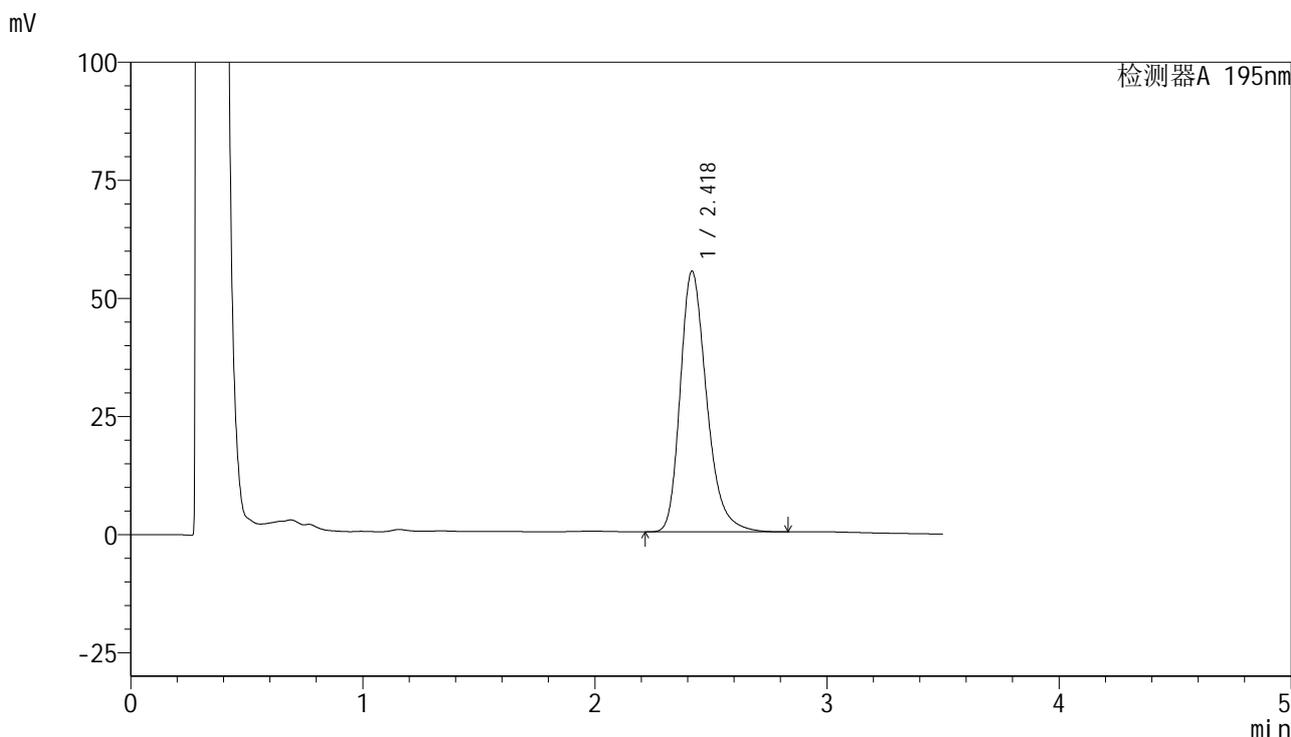


QTL-486

<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

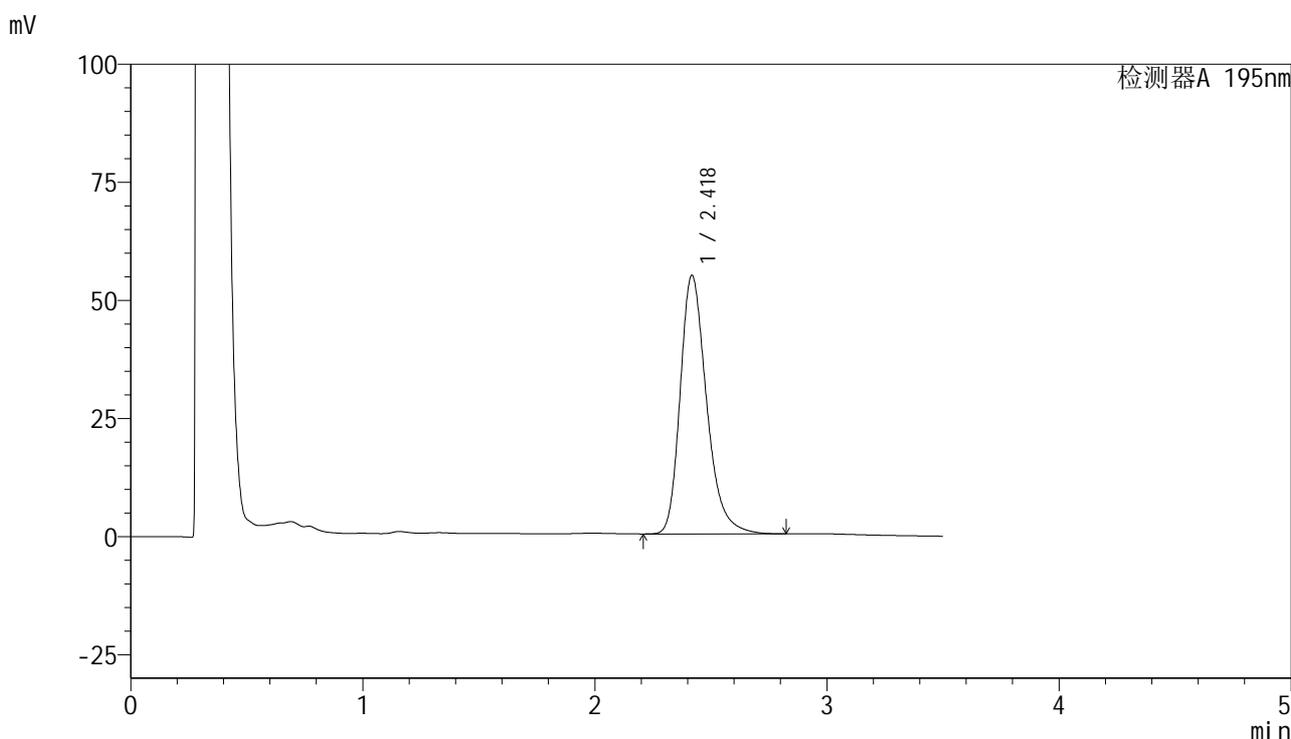


QTL-486

<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

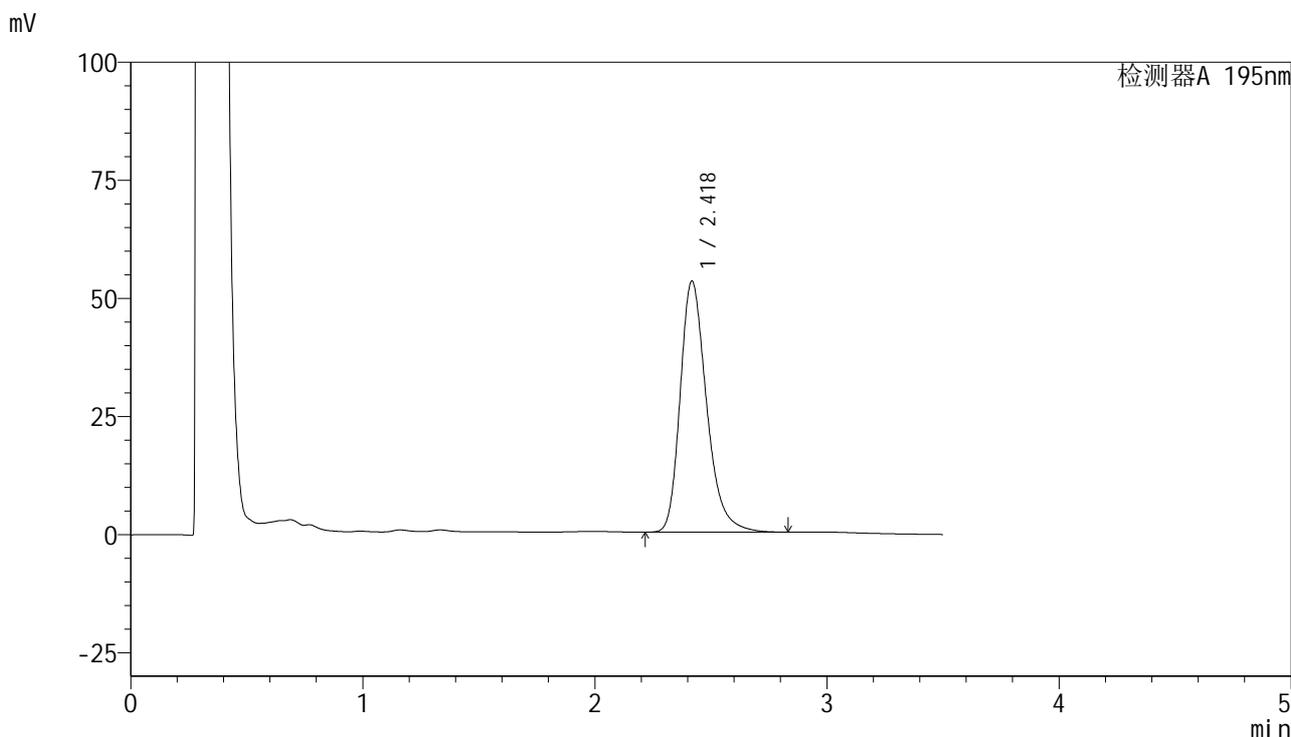
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.418 | 432990 | 100.000 | 54641 | 2265 | 1.288 | -- |
| 总计 | | 432990 | 100.000 | 54641 | | | |

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

<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

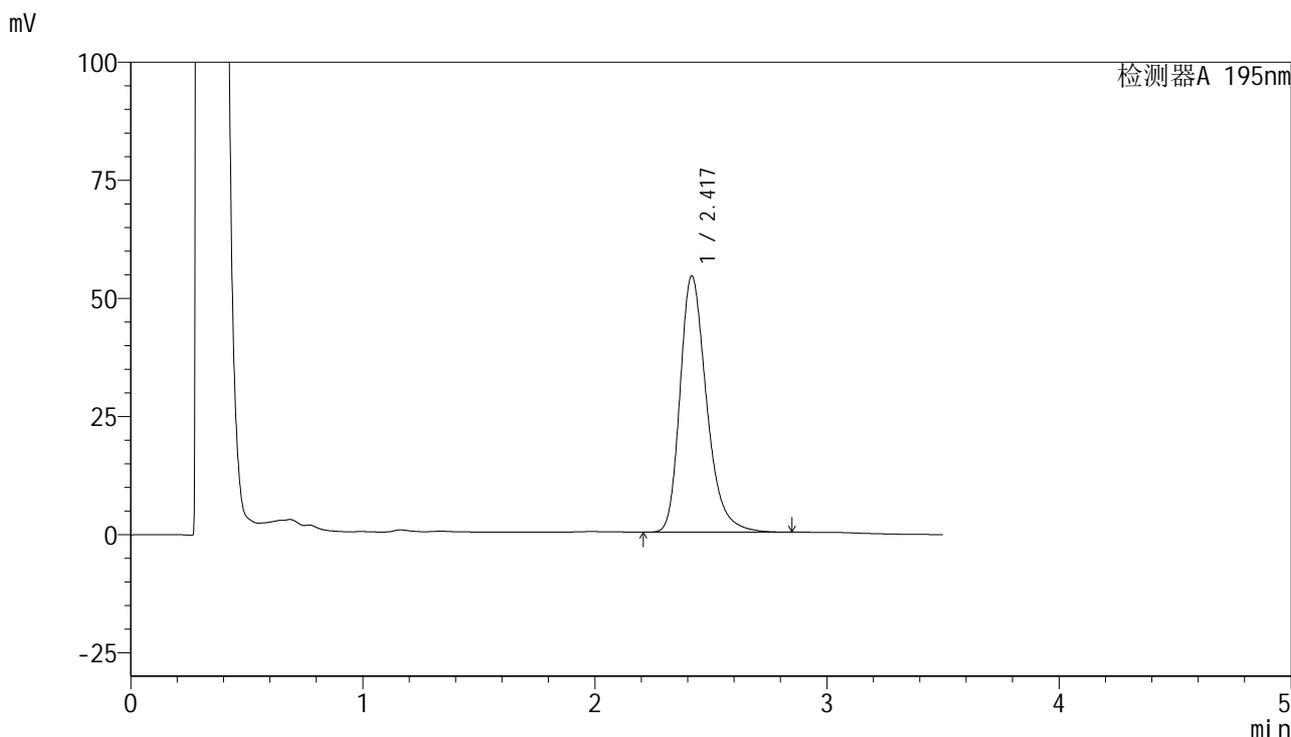
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.418 | 420455 | 100.000 | 53042 | 2266 | 1.289 | -- |
| 总计 | | 420455 | 100.000 | 53042 | | | |

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

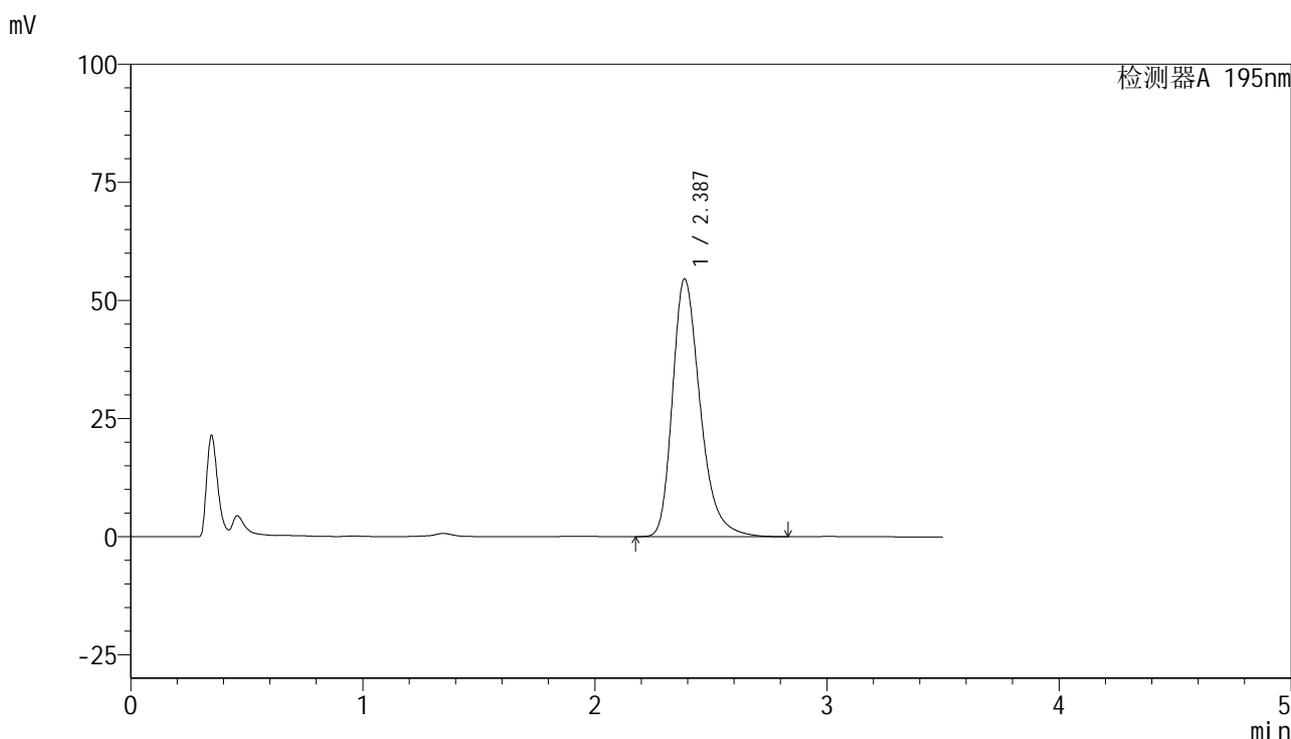


QTL-486

<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 | | | |

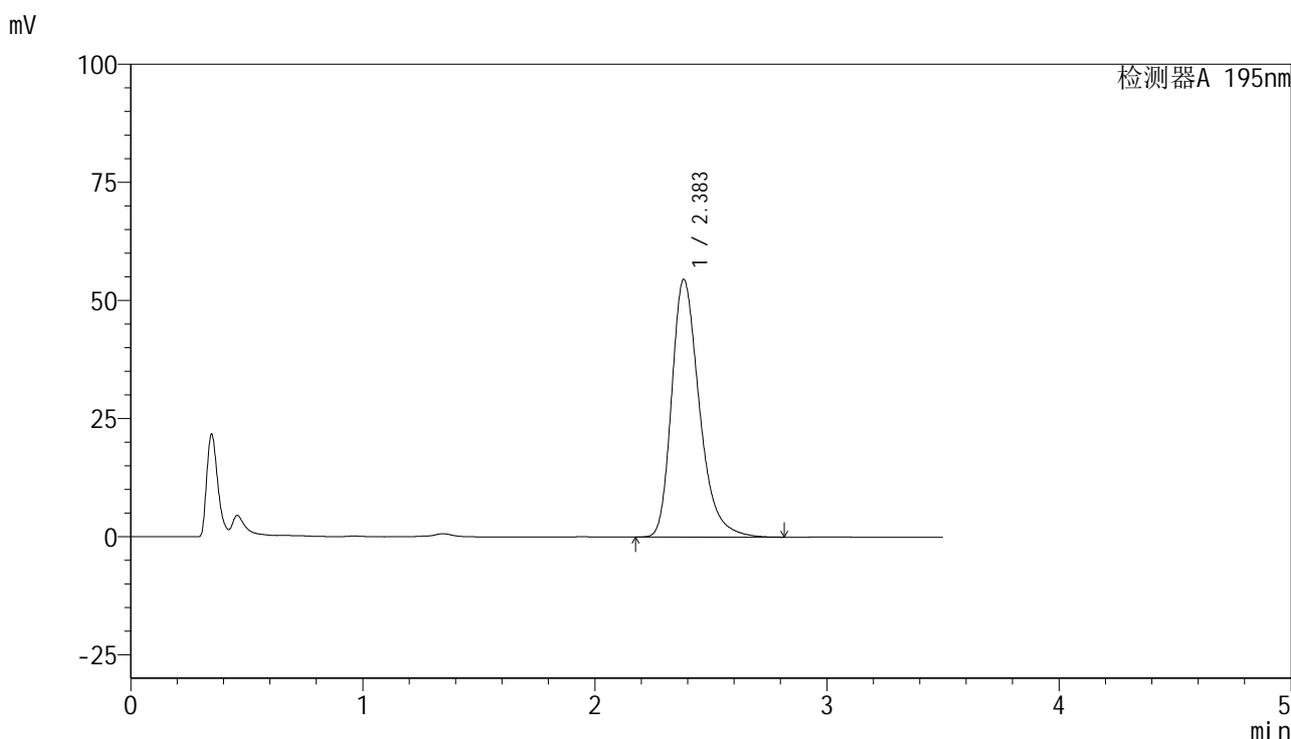
图55 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

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

<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

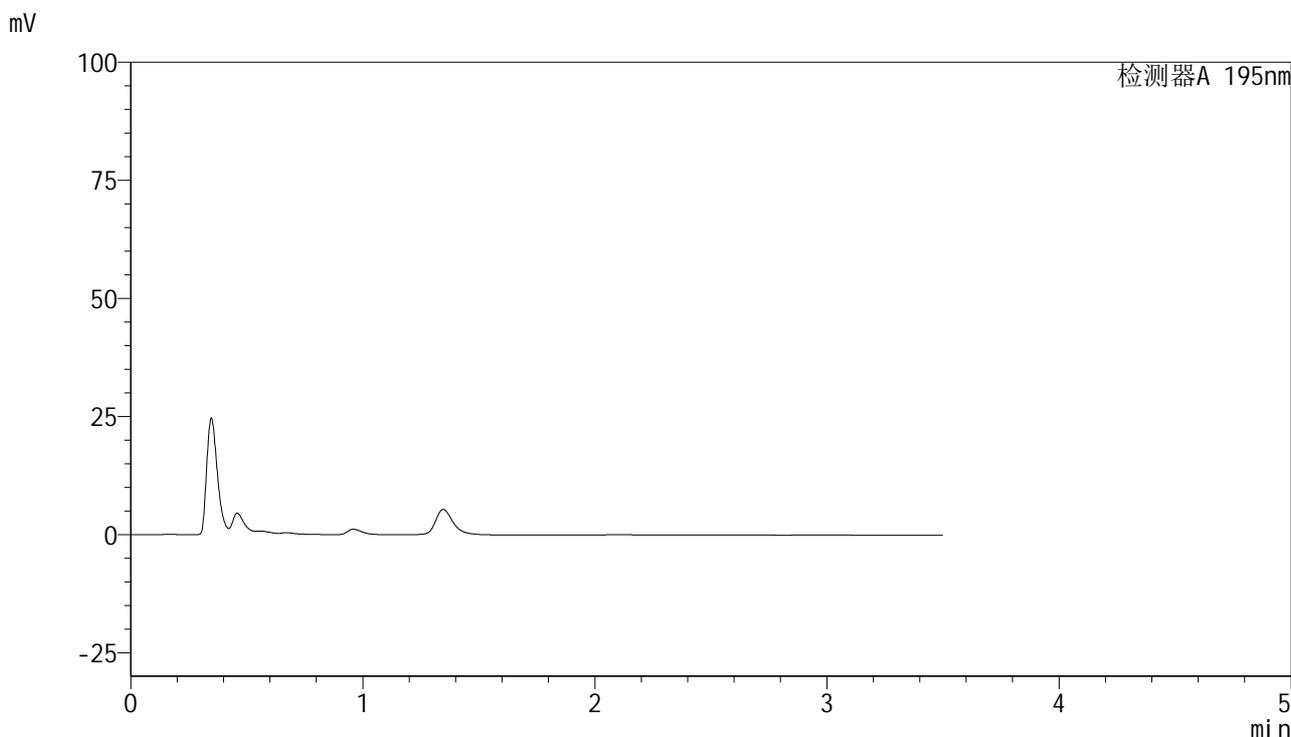


QTL-486

<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

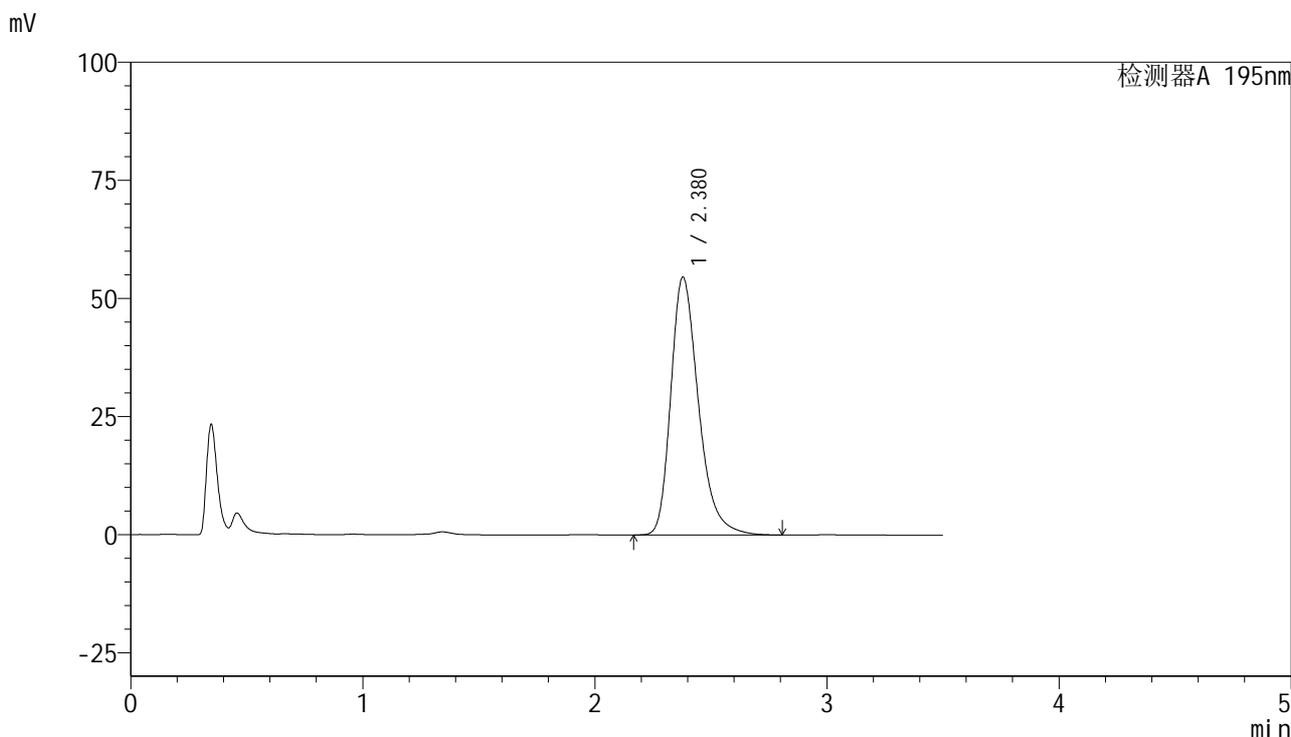
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

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

<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

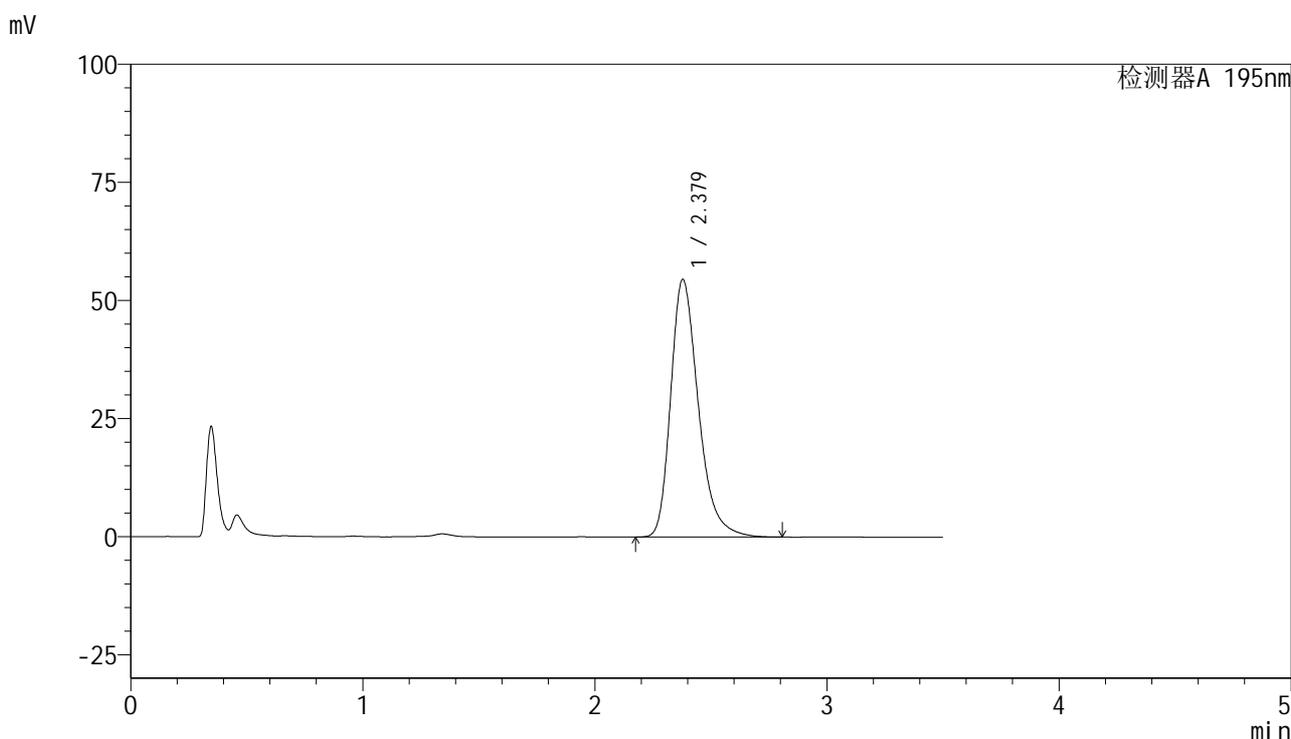


QTL-486

<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 | | | |

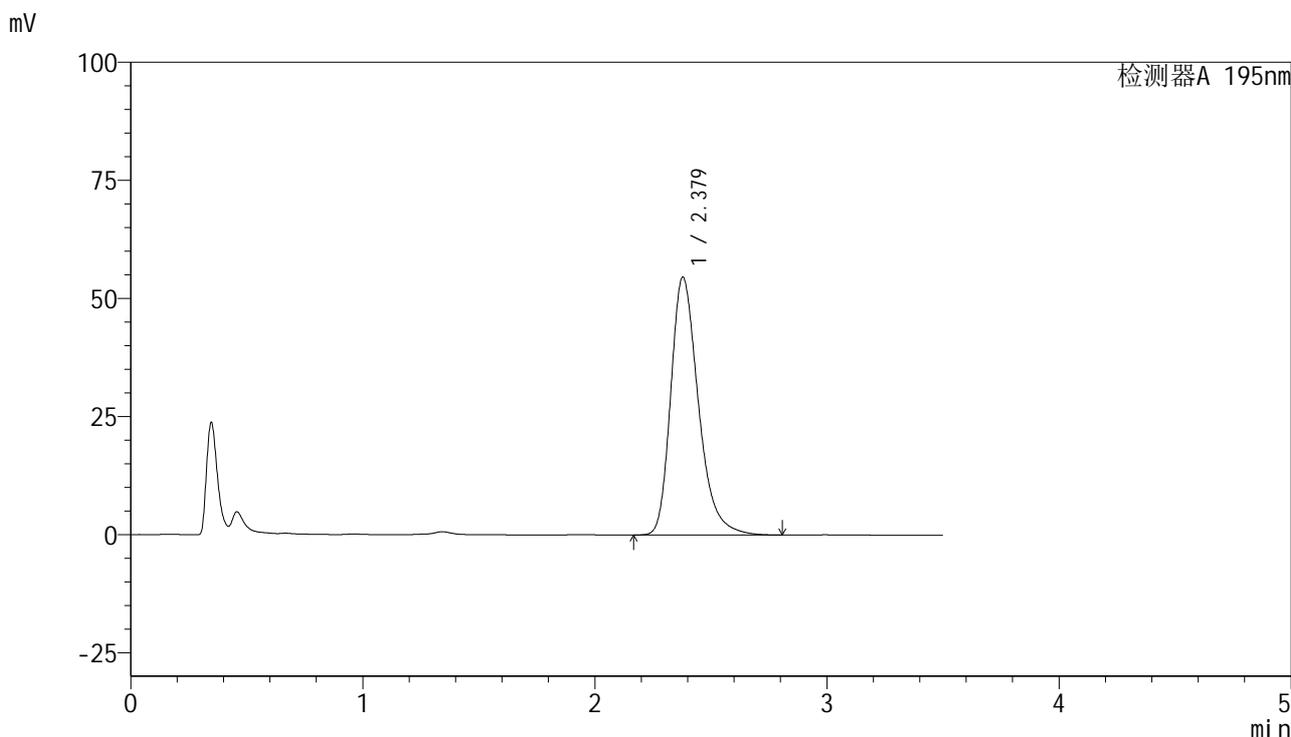
图59 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

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

<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 | | | |

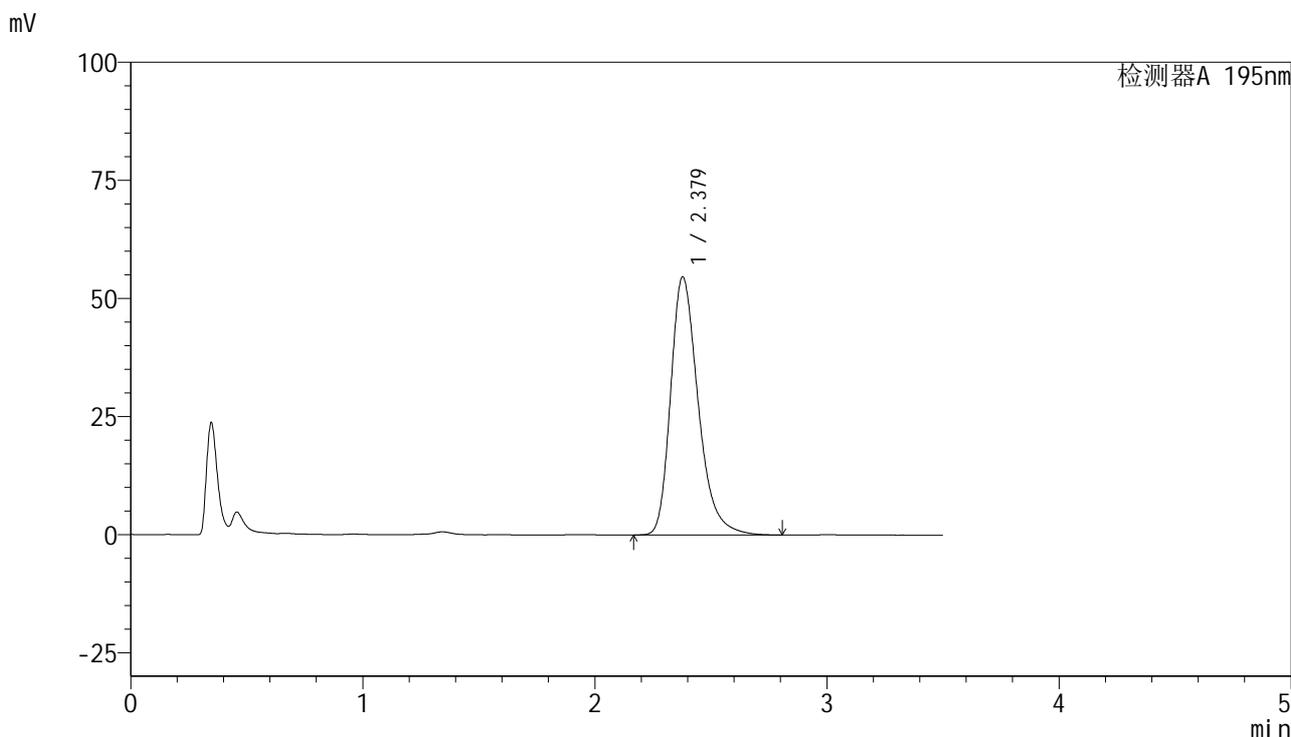
图60 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

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

<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 | | | |

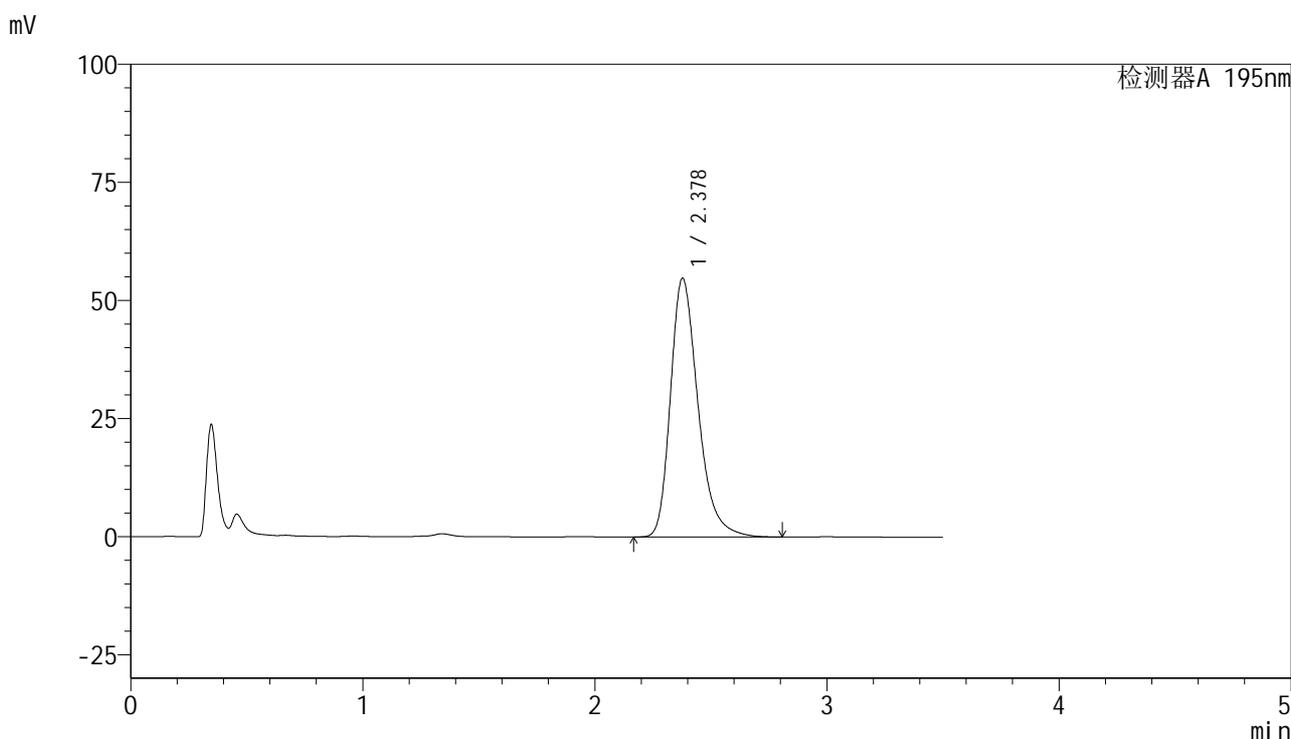
图61 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

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 | | | |

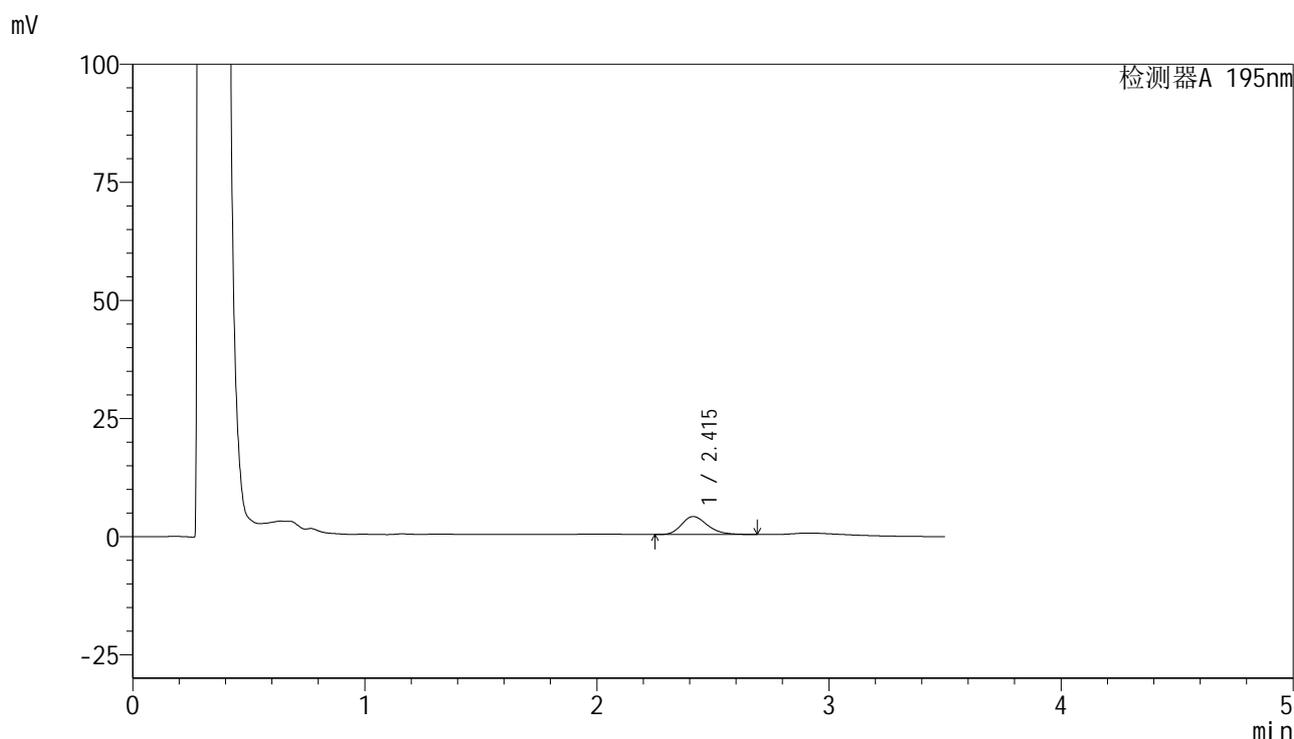
图62 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

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,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 25 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-19/26-289-3 - 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
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/05 15:48:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2024/02/06 09:40:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

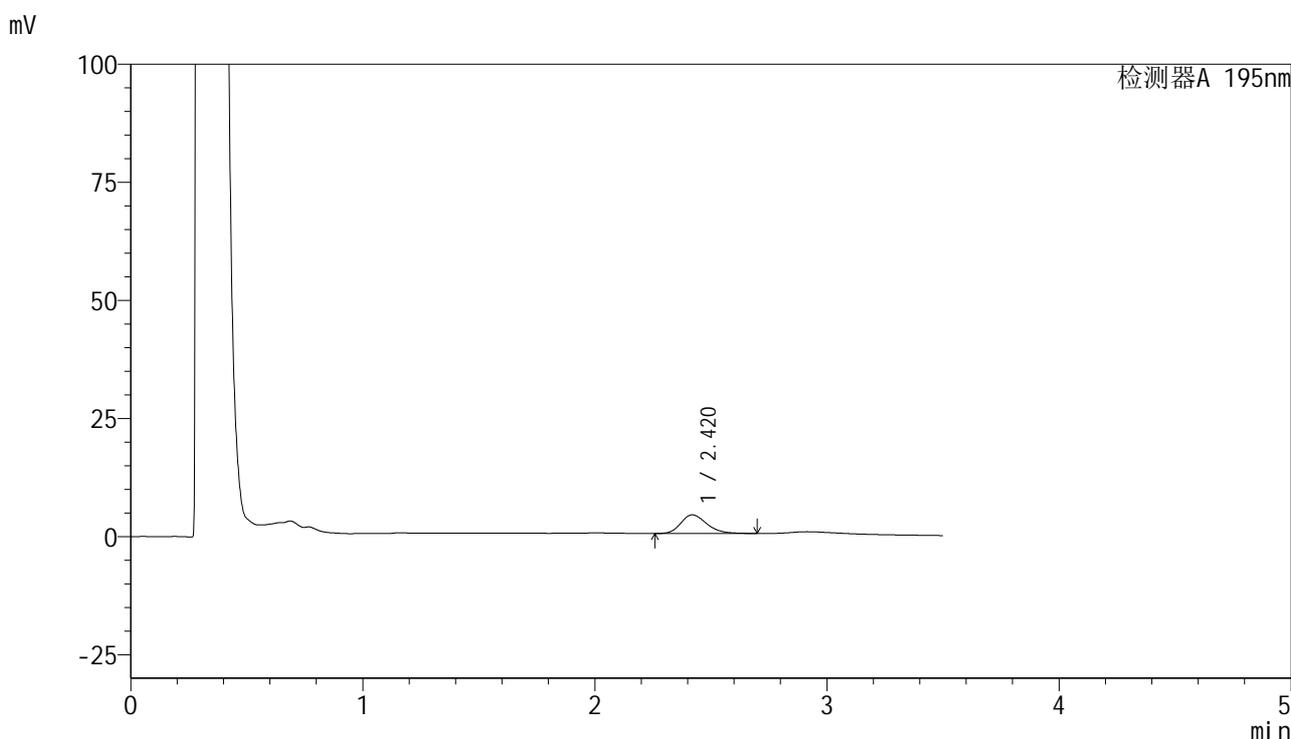
检测器A 195nm

| 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 | 2.415 | 29547 | 100.000 | 3812 | 2286 | 1.242 | -- |
| 总计 | | 29547 | 100.000 | 3812 | | | |

<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

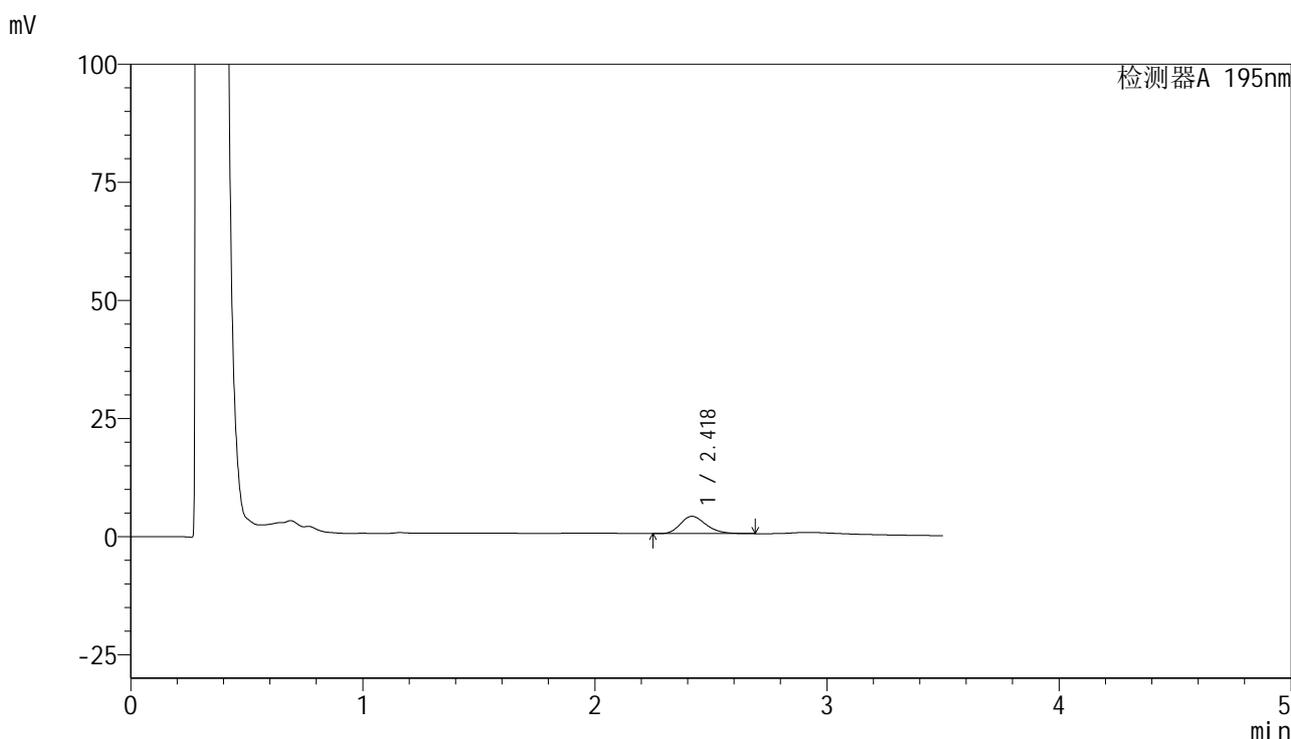
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.420 | 30607 | 100.000 | 3954 | 2303 | 1.242 | -- |
| 总计 | | 30607 | 100.000 | 3954 | | | |

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

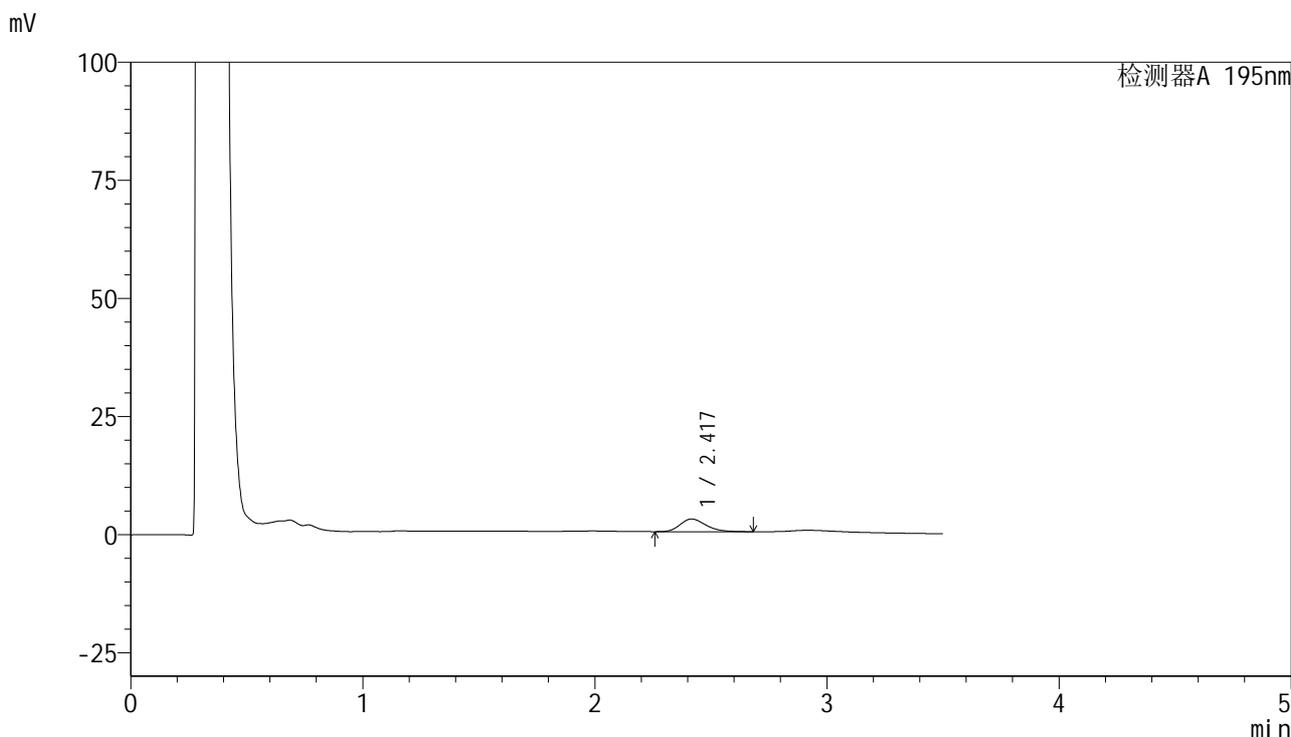
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.418 | 28243 | 100.000 | 3661 | 2317 | 1.239 | -- |
| 总计 | | 28243 | 100.000 | 3661 | | | |

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

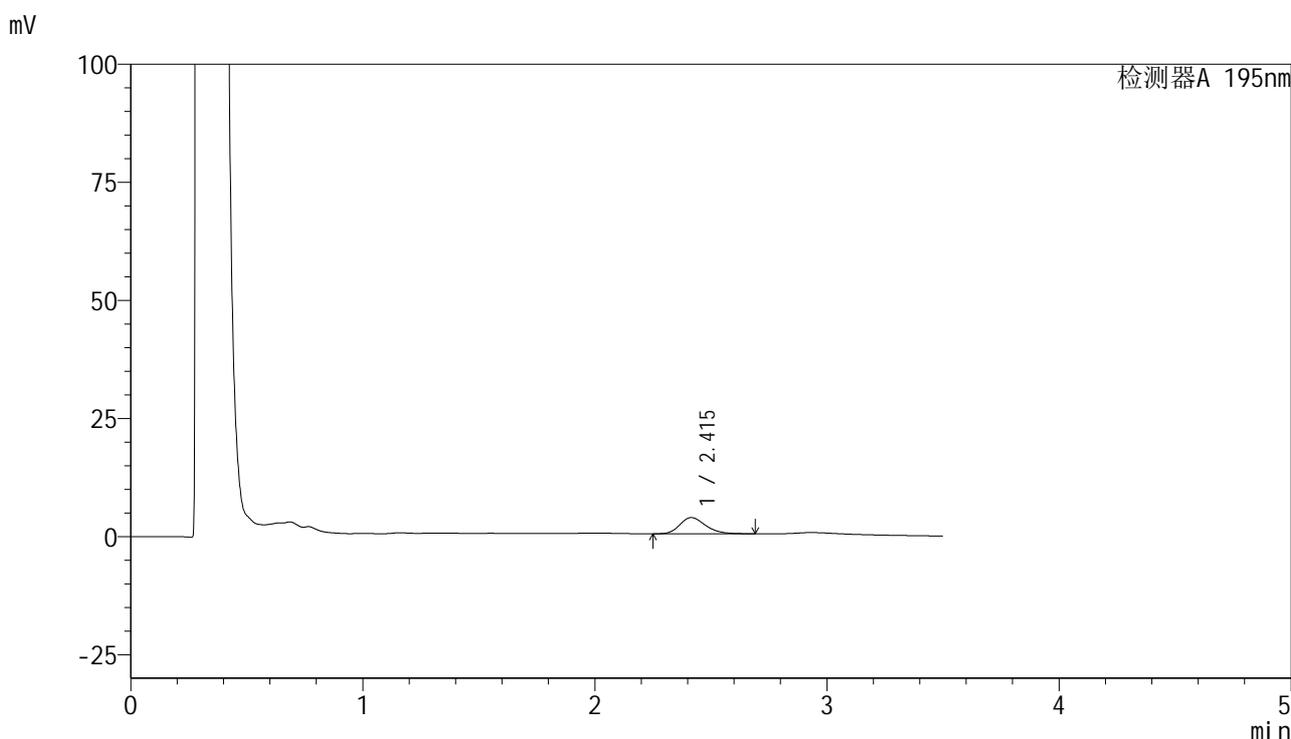


QTL-486

<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 - 0-19/26-293-3 - 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

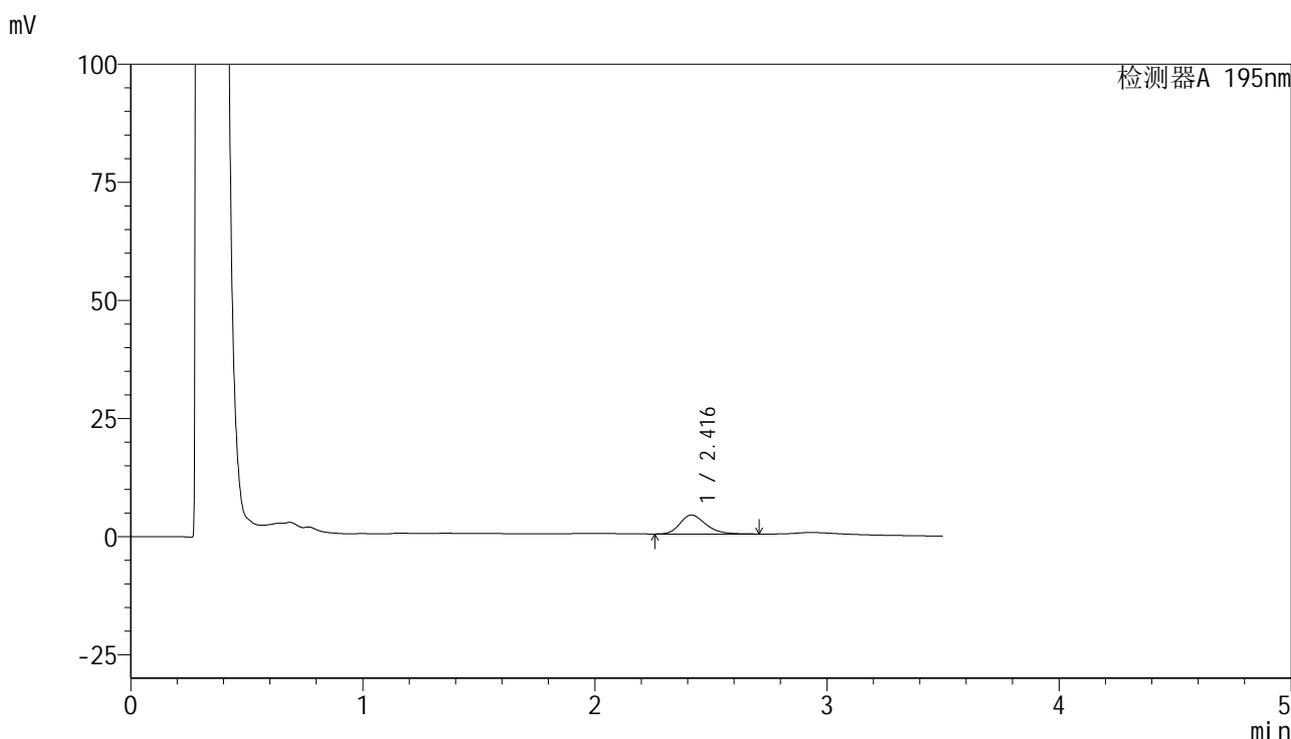
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.415 | 26392 | 100.000 | 3429 | 2311 | 1.251 | -- |
| 总计 | | 26392 | 100.000 | 3429 | | | |

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

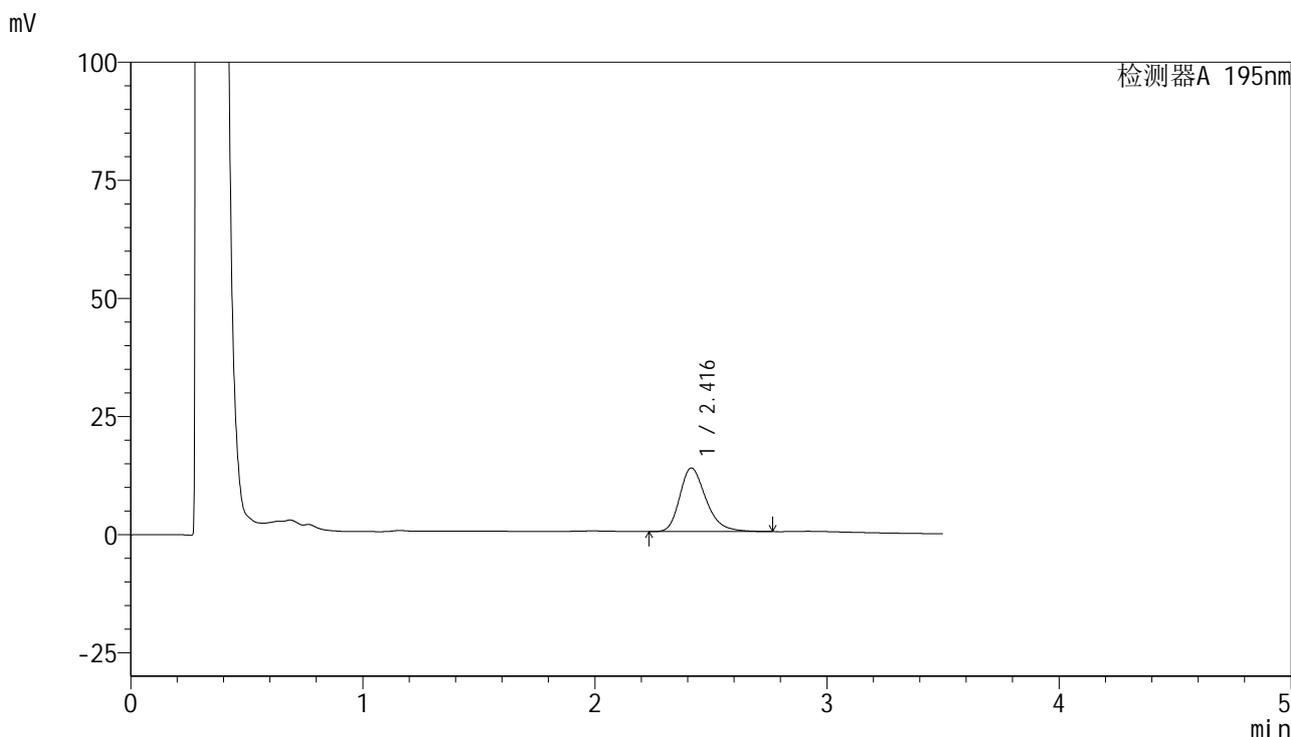
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.416 | 31005 | 100.000 | 4010 | 2328 | 1.260 | -- |
| 总计 | | 31005 | 100.000 | 4010 | | | |

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

<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

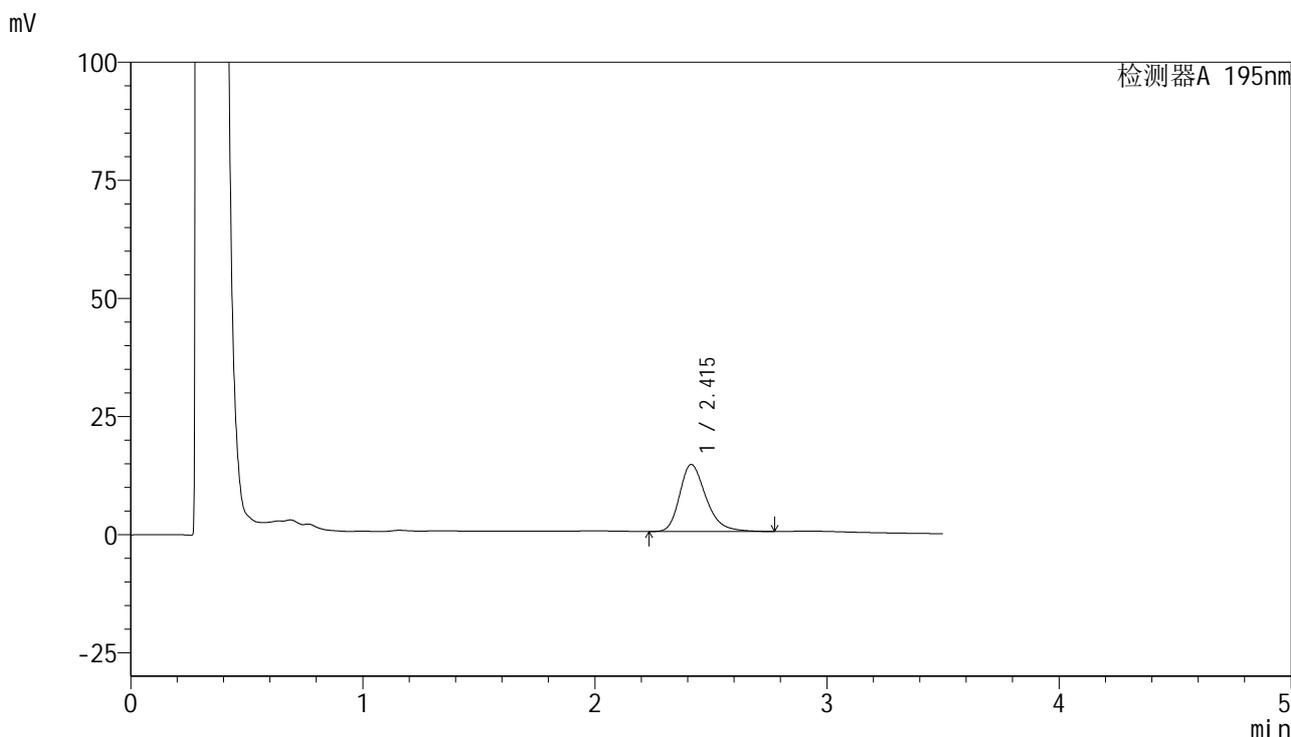
自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-10min-片1

供试品溶液-1

<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

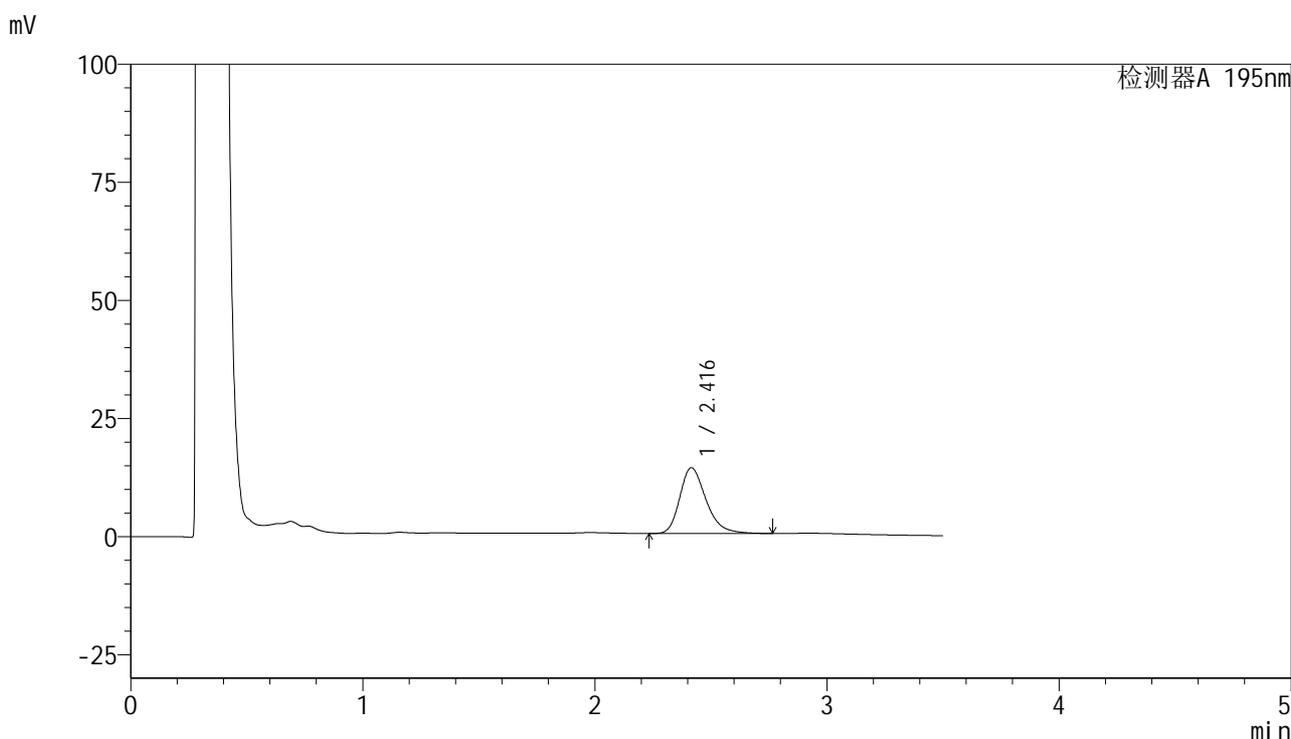
自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-10min-片2

供试品溶液-1

<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

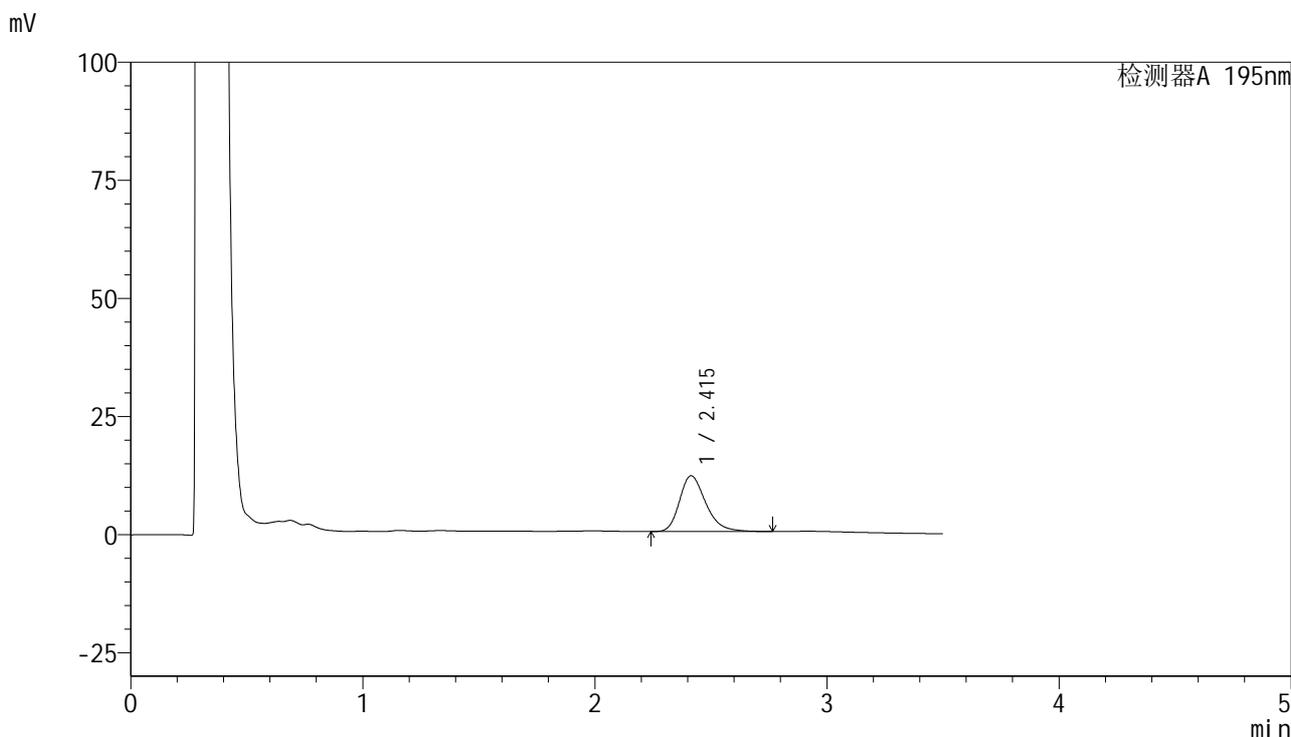
自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-10min-片3

供试品溶液-1

<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

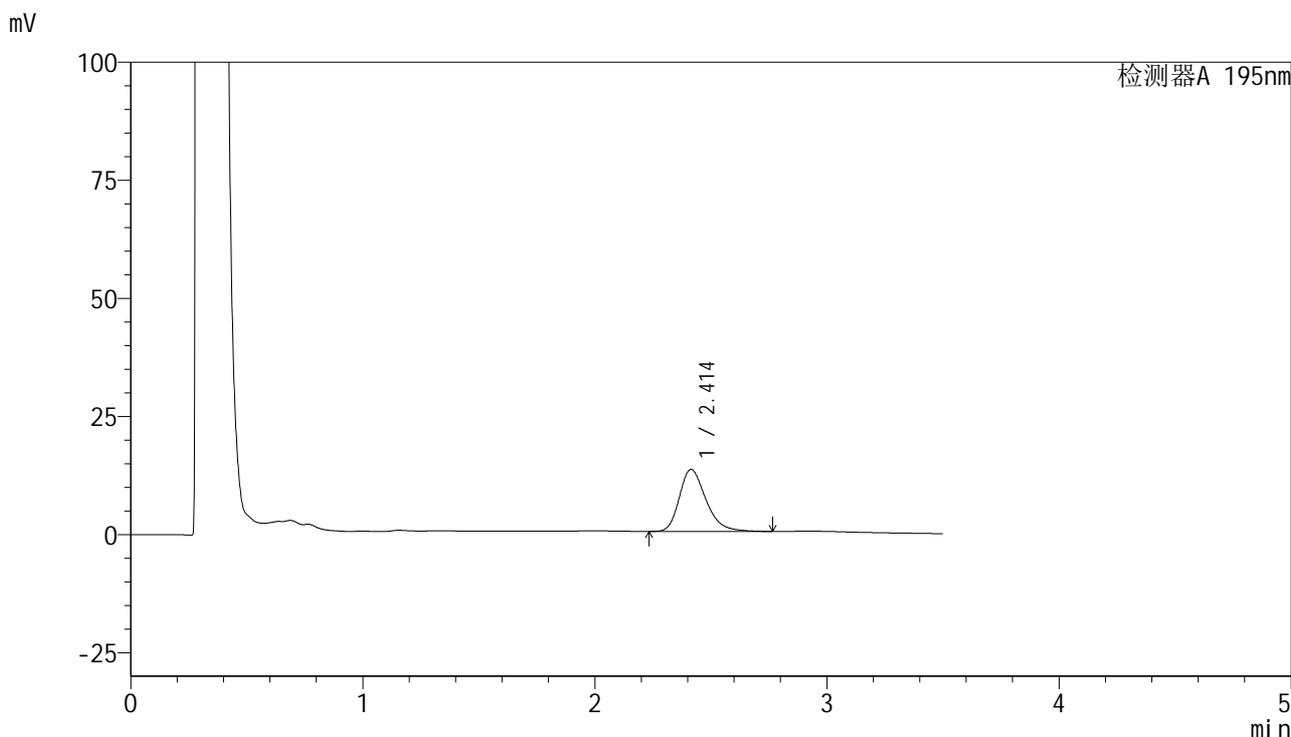
自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-10min-片4

供试品溶液-1

<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

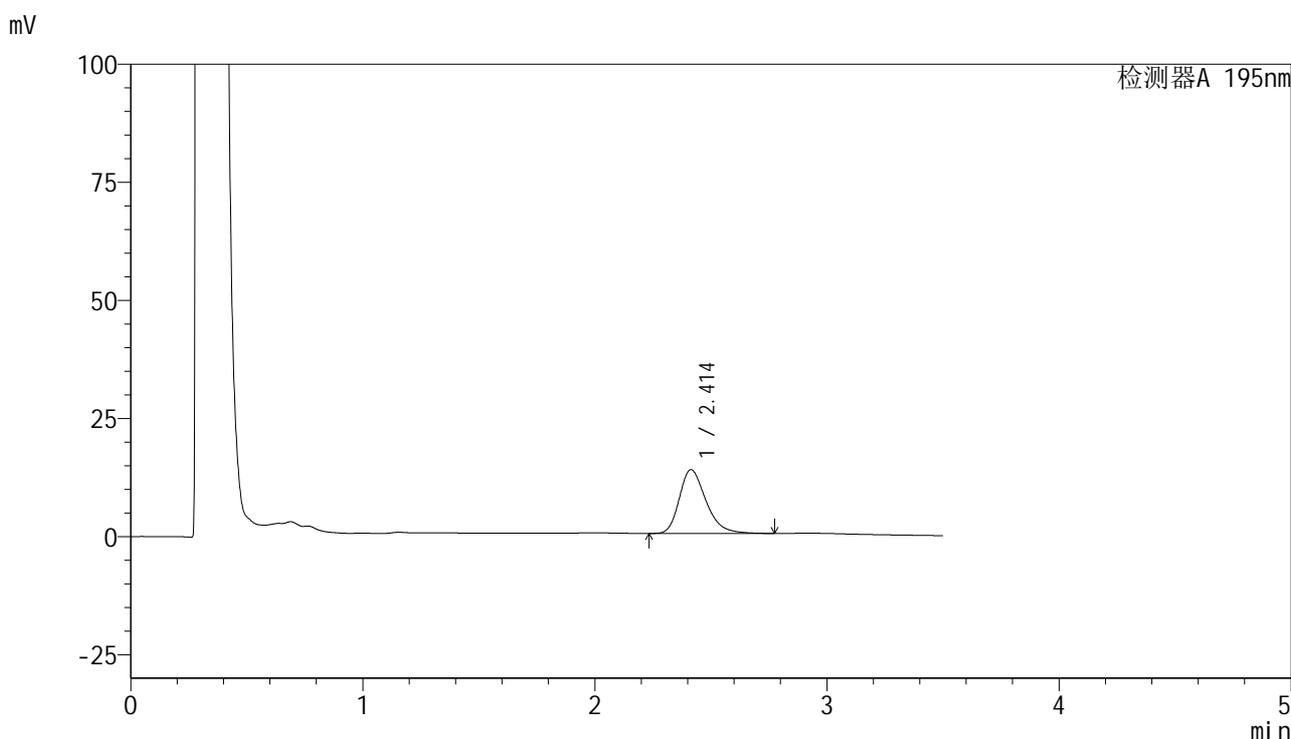
自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-10min-片5

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

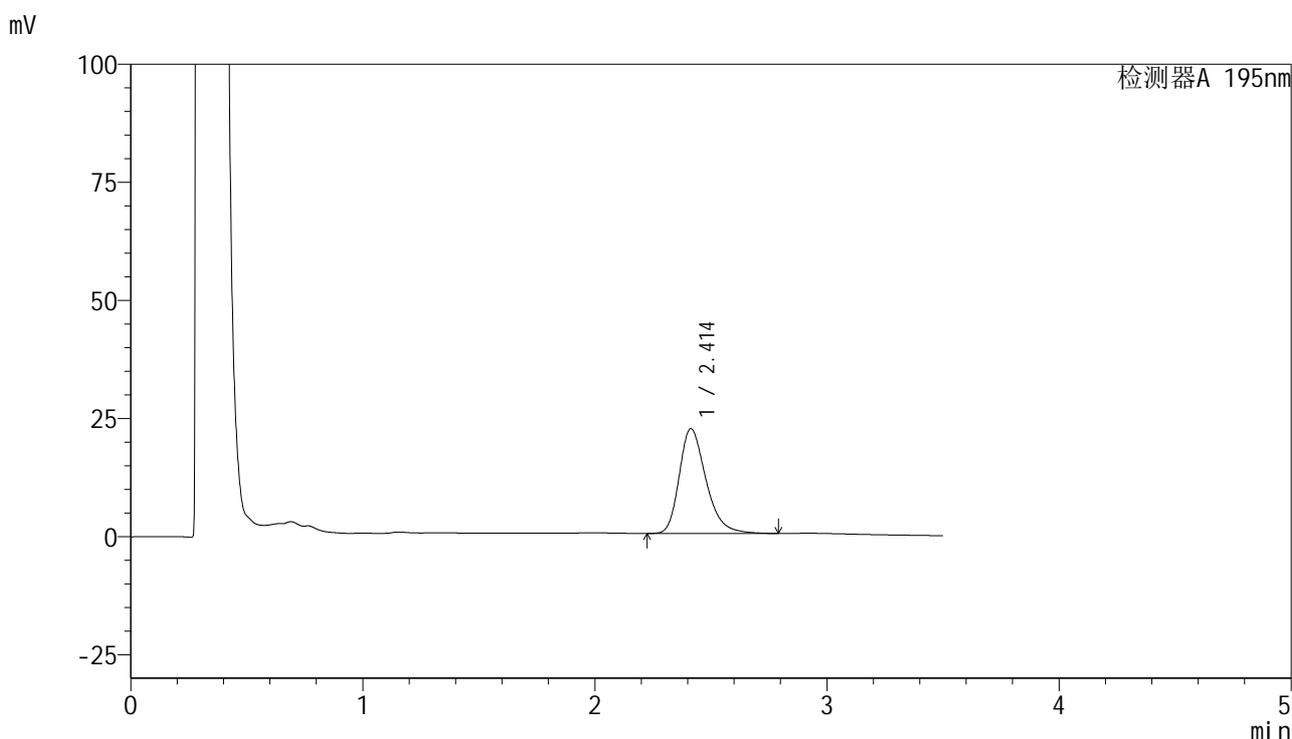
自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-10min-片6

供试品溶液-1

<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 - 0-19/26-301-3 - 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
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/05 16:35:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2024/02/06 09:41:40 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 | 2.414 | 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

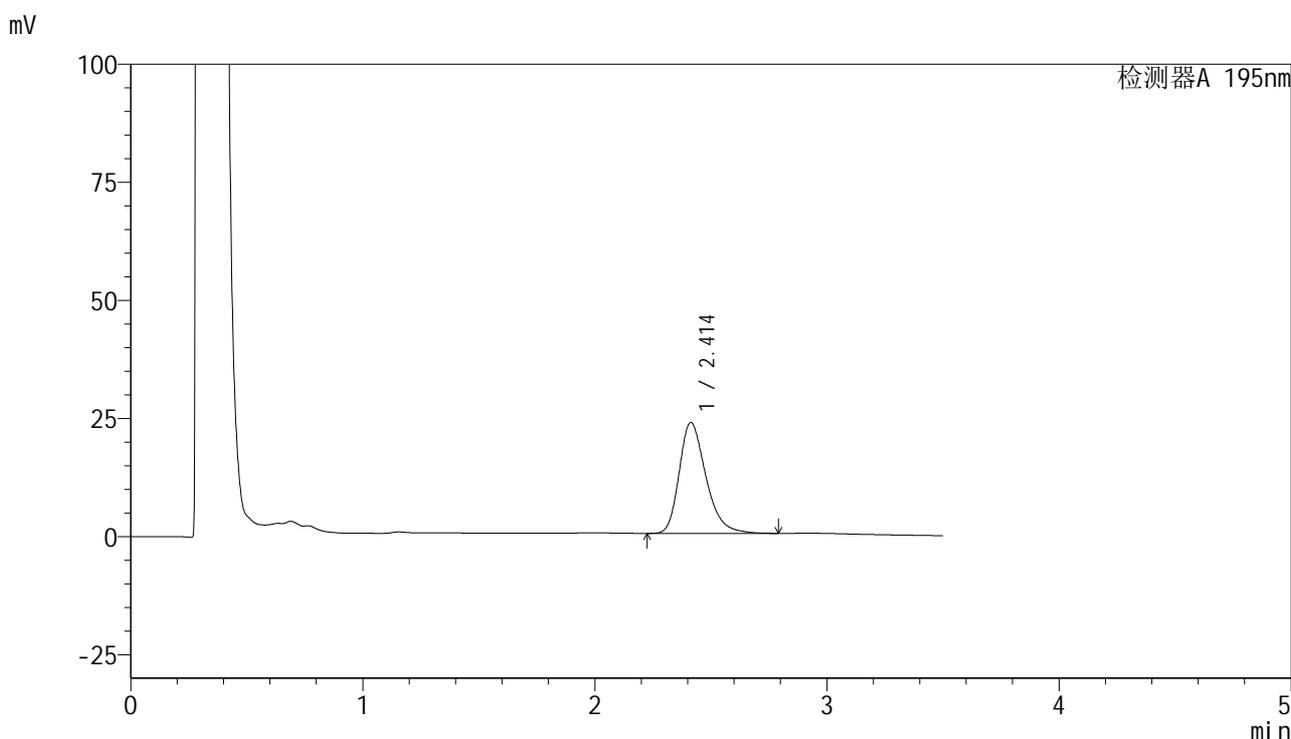
自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-15min-片1

供试品溶液-1

<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

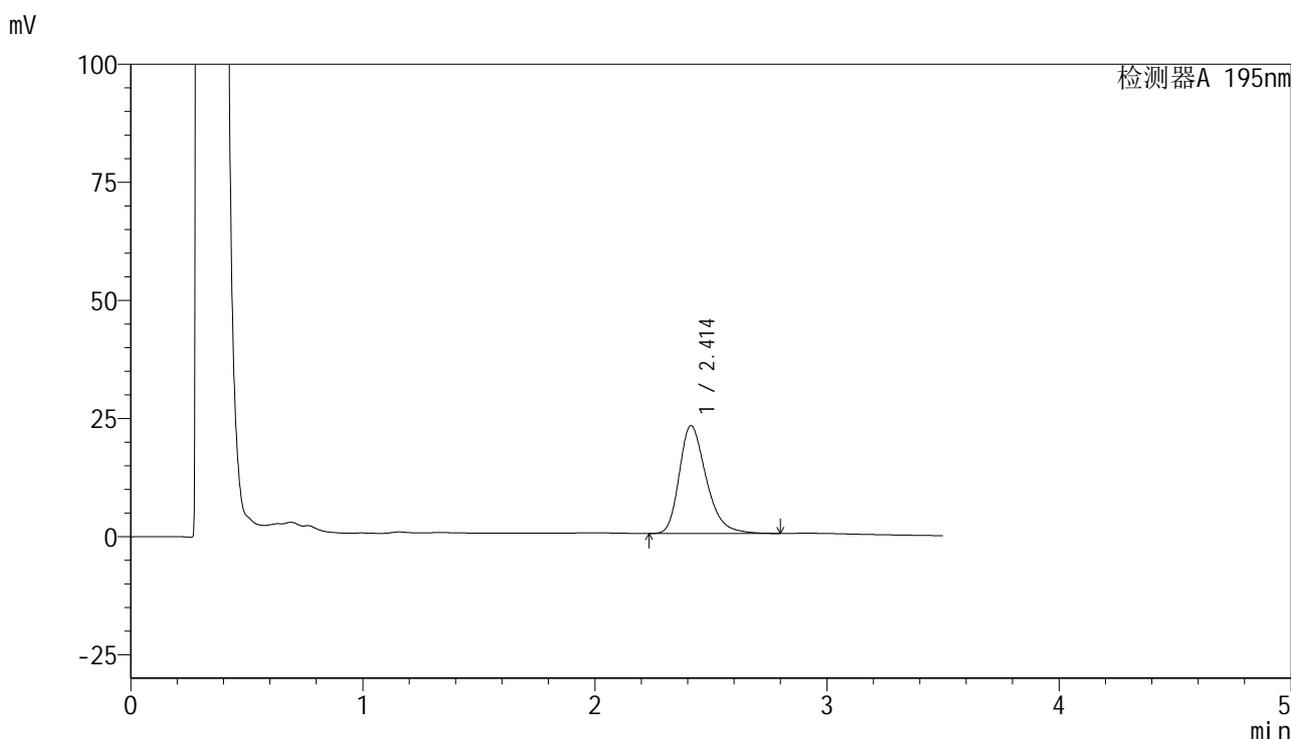


QTL-486

<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

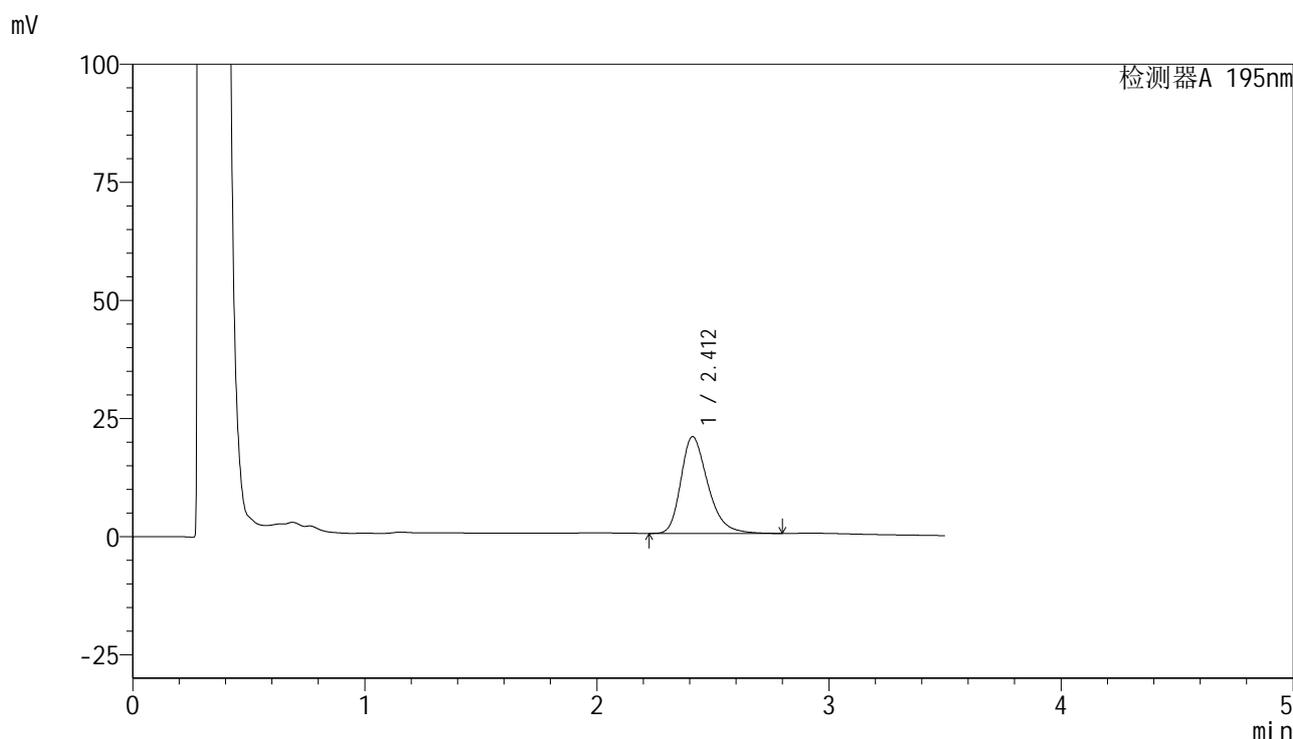
自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-15min-片3

供试品溶液-1

<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

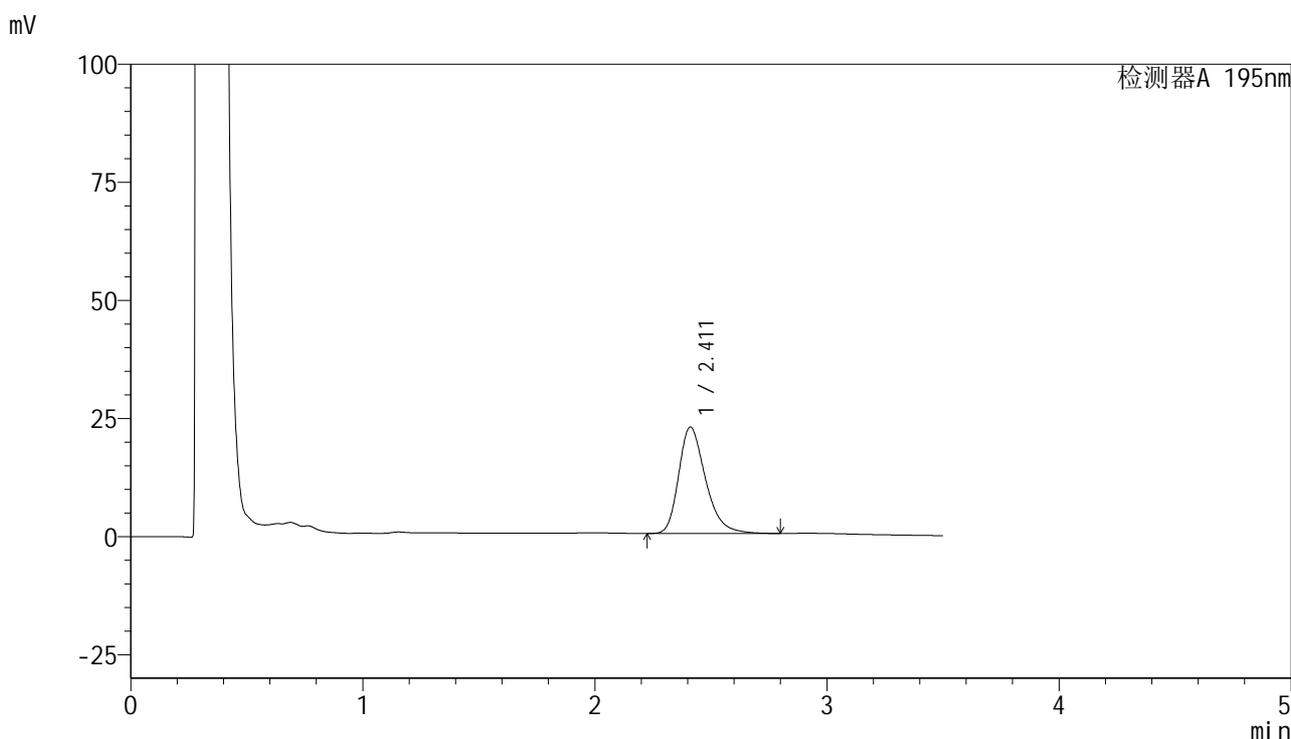
自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-15min-片4

供试品溶液-1

<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

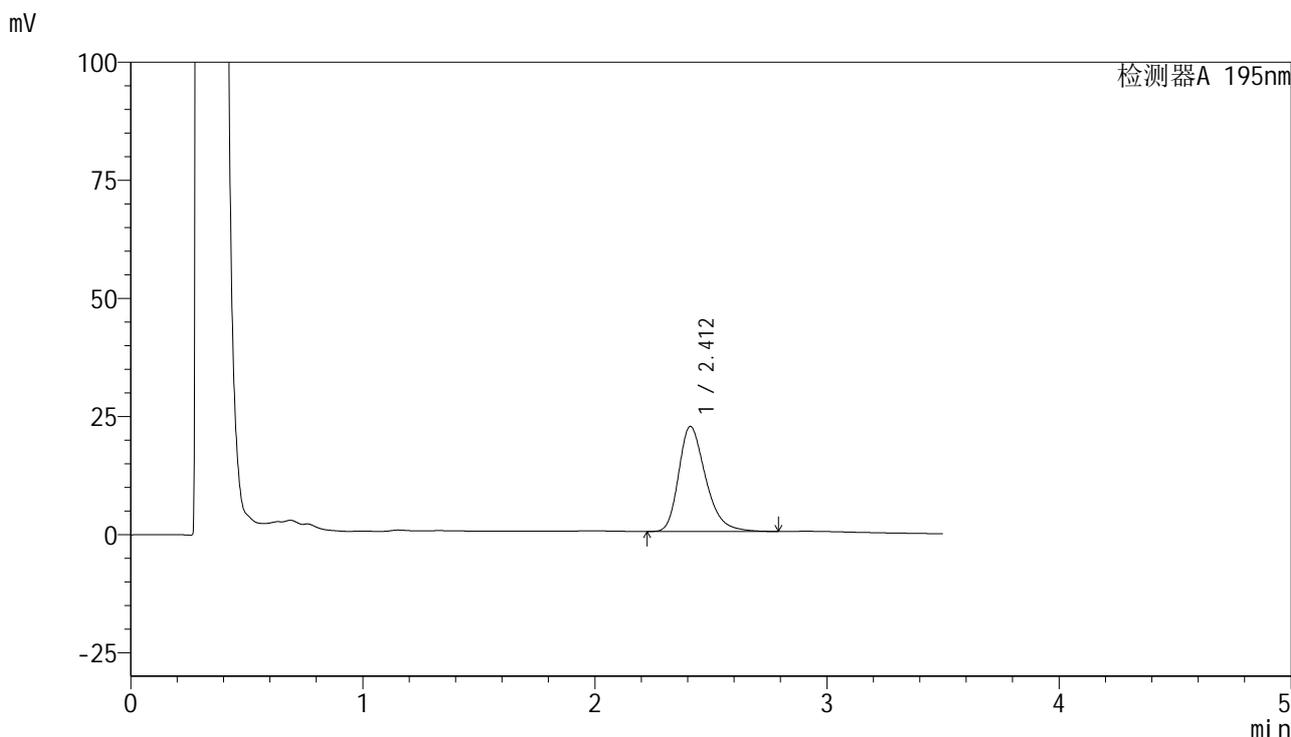
自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-15min-片5

供试品溶液-1

<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

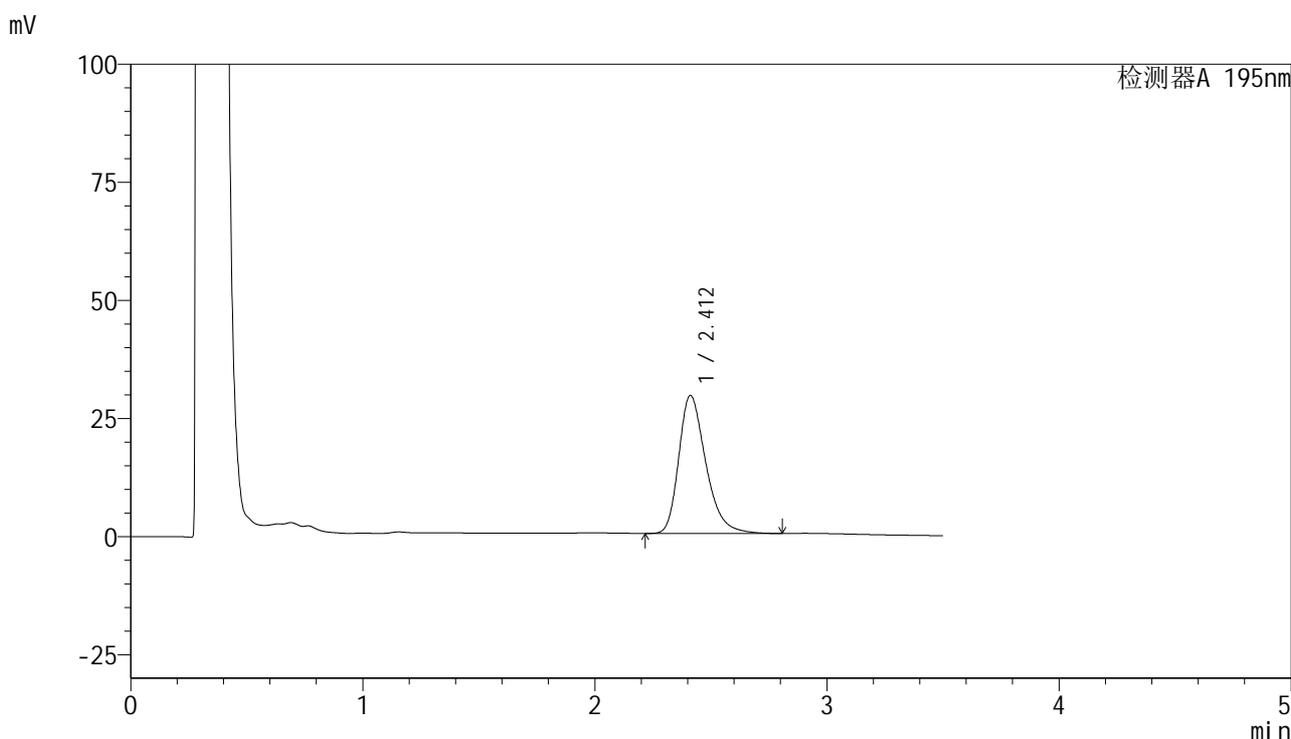
自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-15min-片6

供试品溶液-1

<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

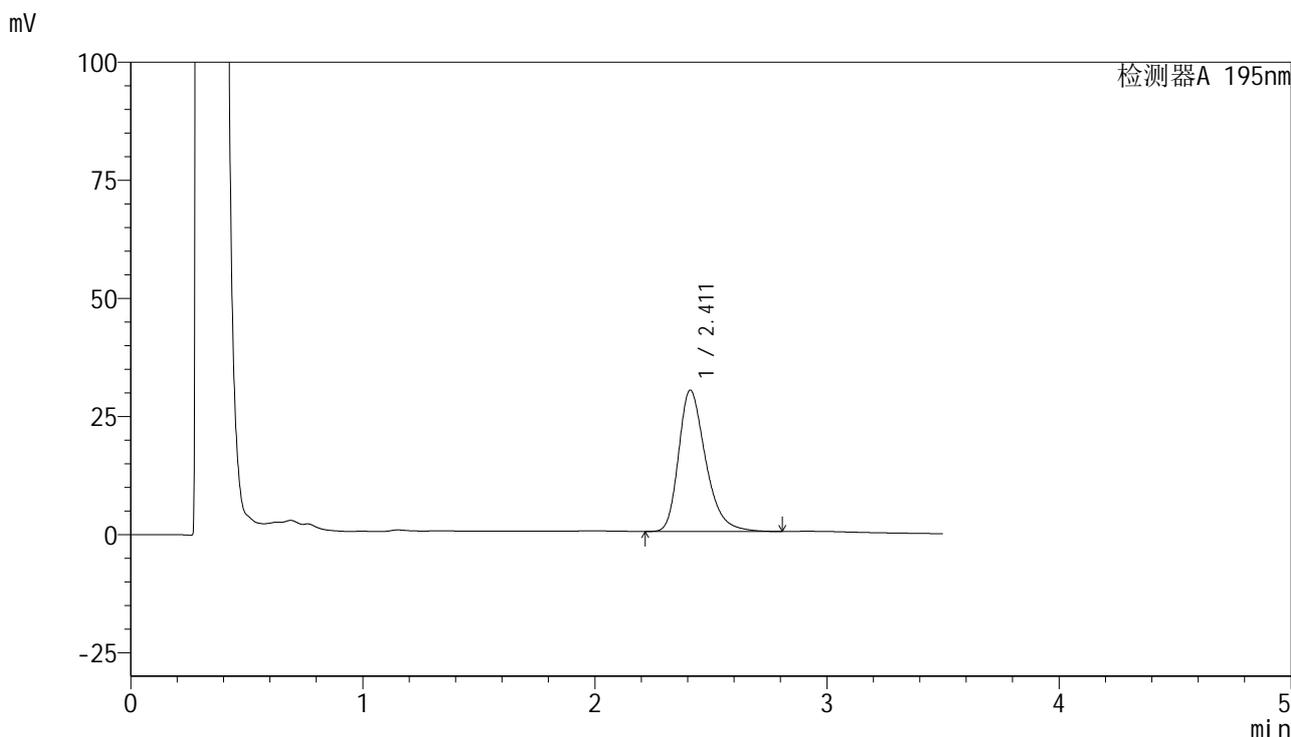
自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-20min-片1

供试品溶液-1

<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

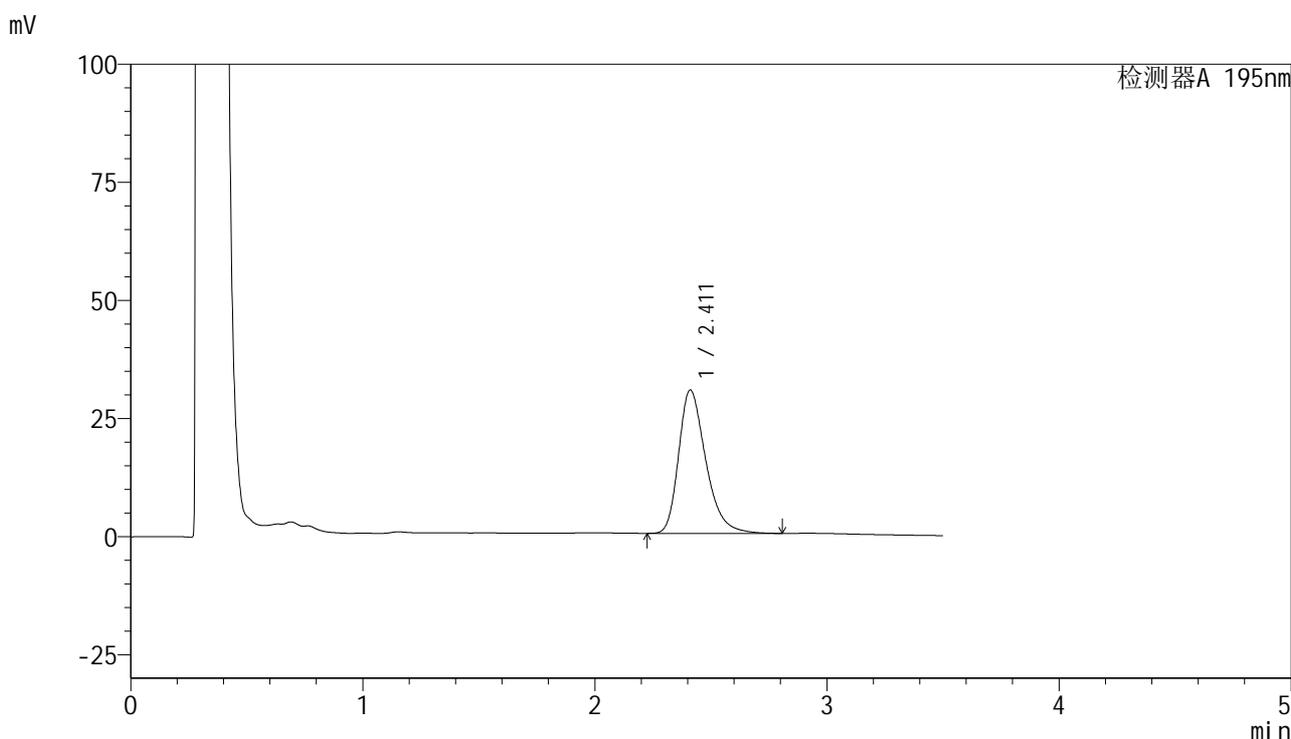
自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-20min-片2

供试品溶液-1

<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

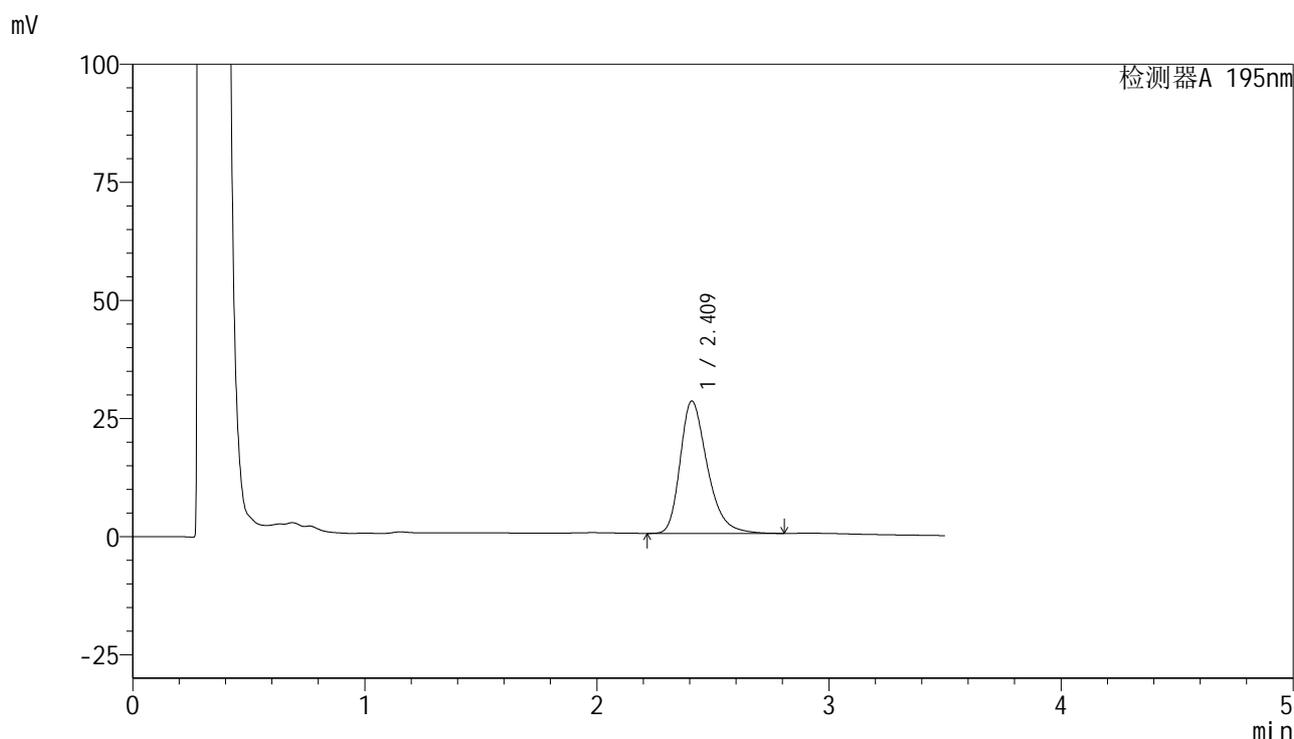
自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-20min-片3

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 | | |
| 进样体积 | : 20 μl | 版本号 | : 6.115 |
| 进样时间 | : 2024/02/05 17:10:40 | 实验者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V3) | : 2024/02/06 09:42:47 | 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 | 2.409 | 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

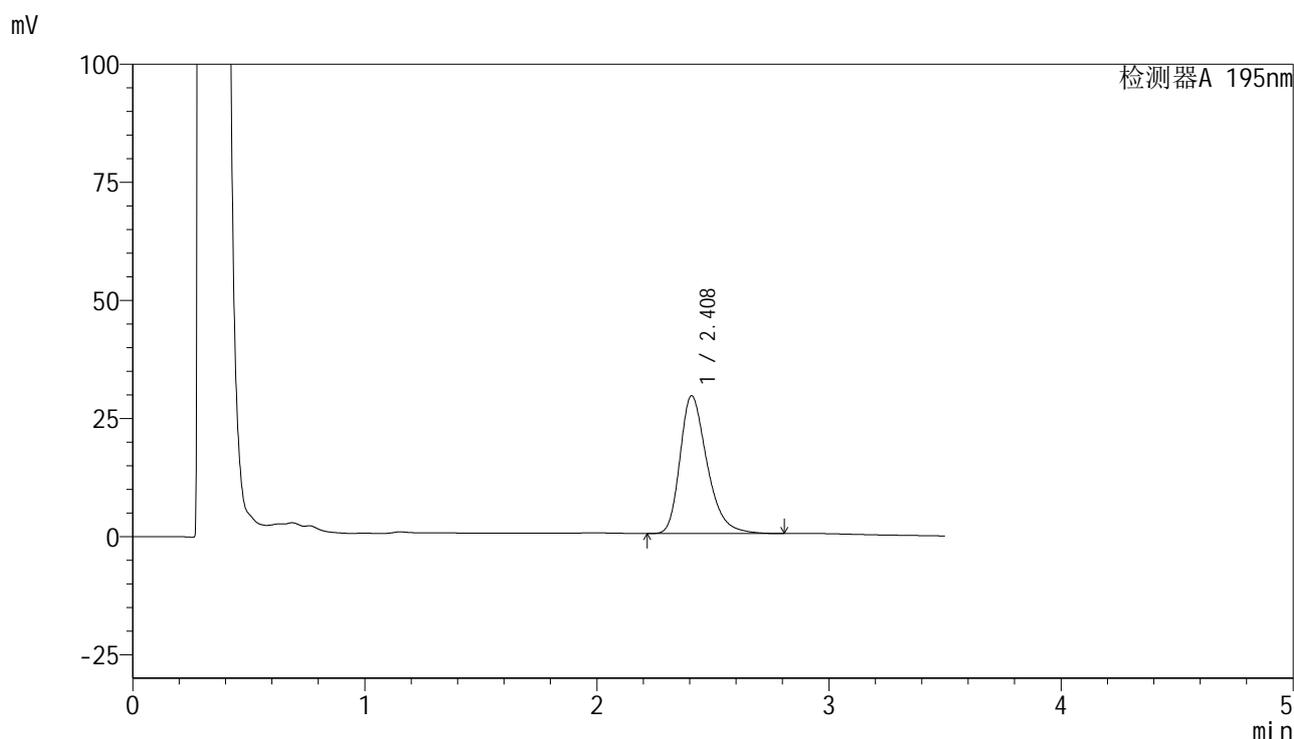
自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-20min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 25 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-19/26-311-3 - 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
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/05 17:14:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2024/02/06 09:42:55 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 | 2.408 | 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

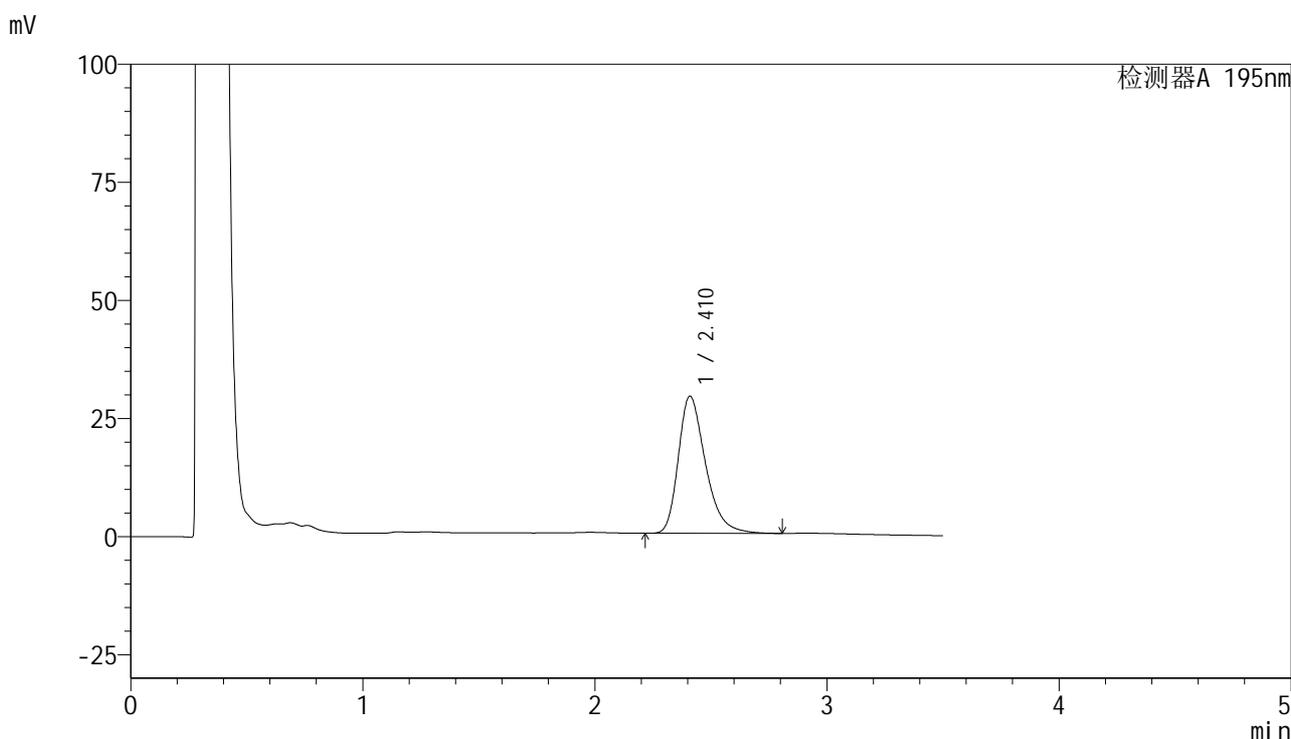
自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-20min-片5

供试品溶液-1

<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

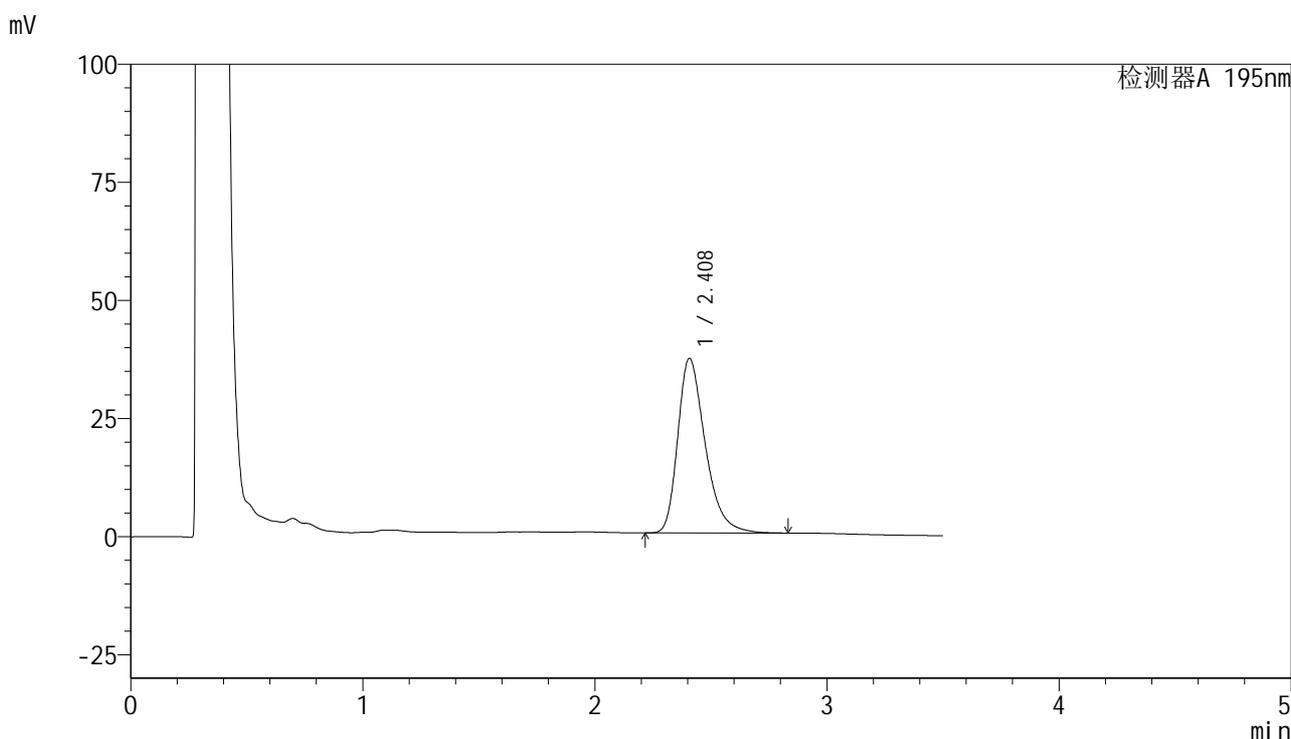
自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-20min-片6

供试品溶液-1

<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

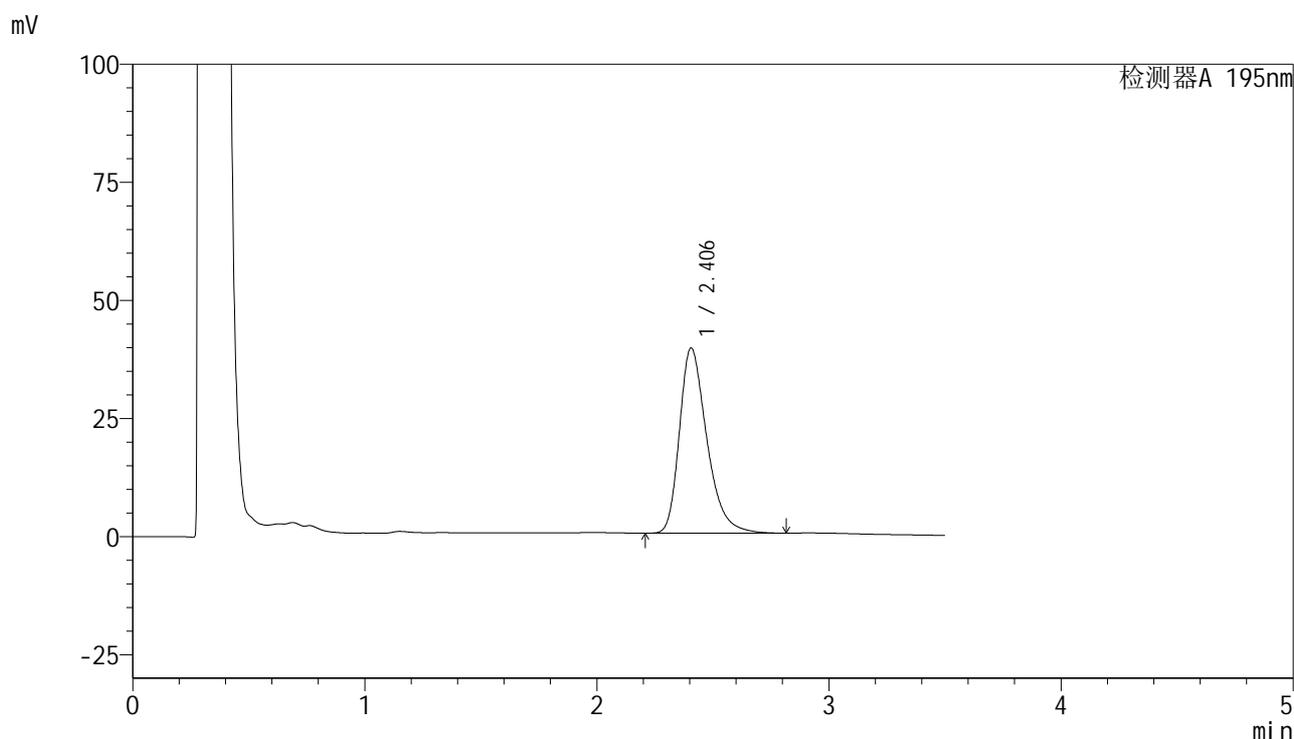
自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-30min-片1

供试品溶液-1

<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 - 0-19/26-314-3 - 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
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/05 17:26:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2024/02/06 09:43:17 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 | 2.406 | 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

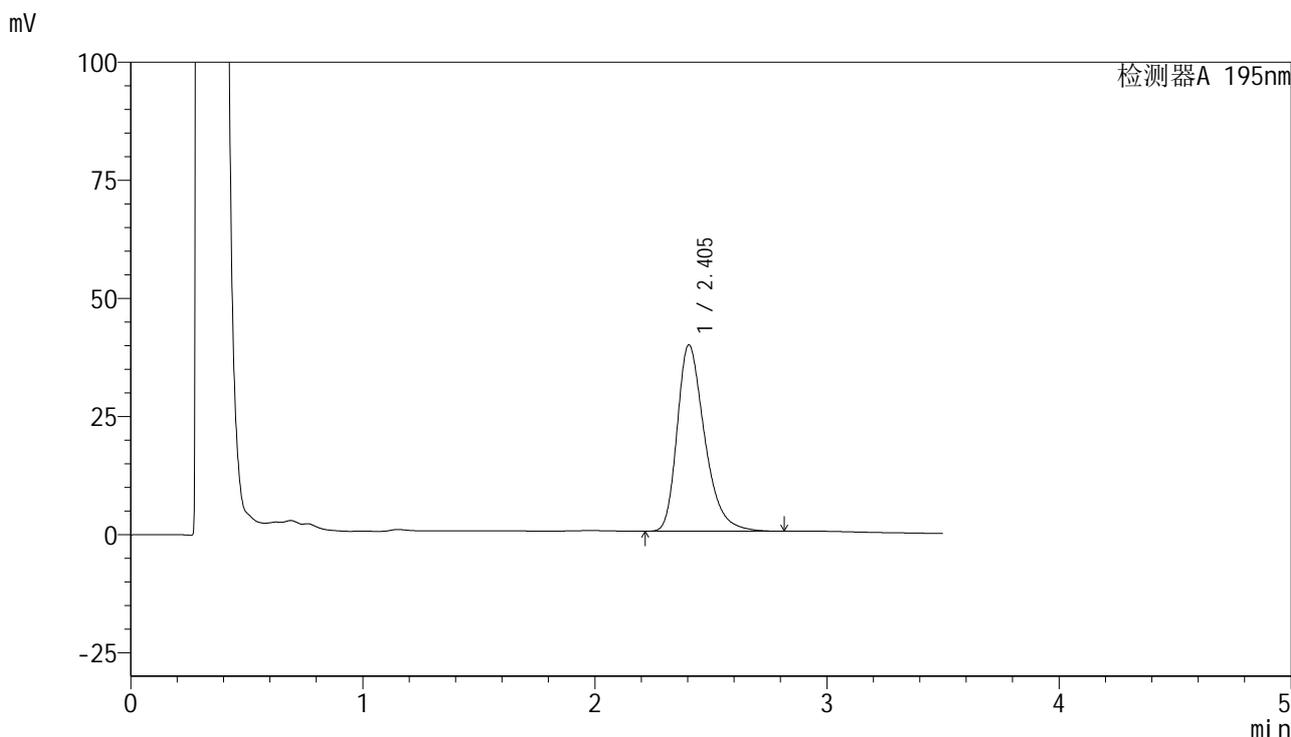
自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-30min-片2

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

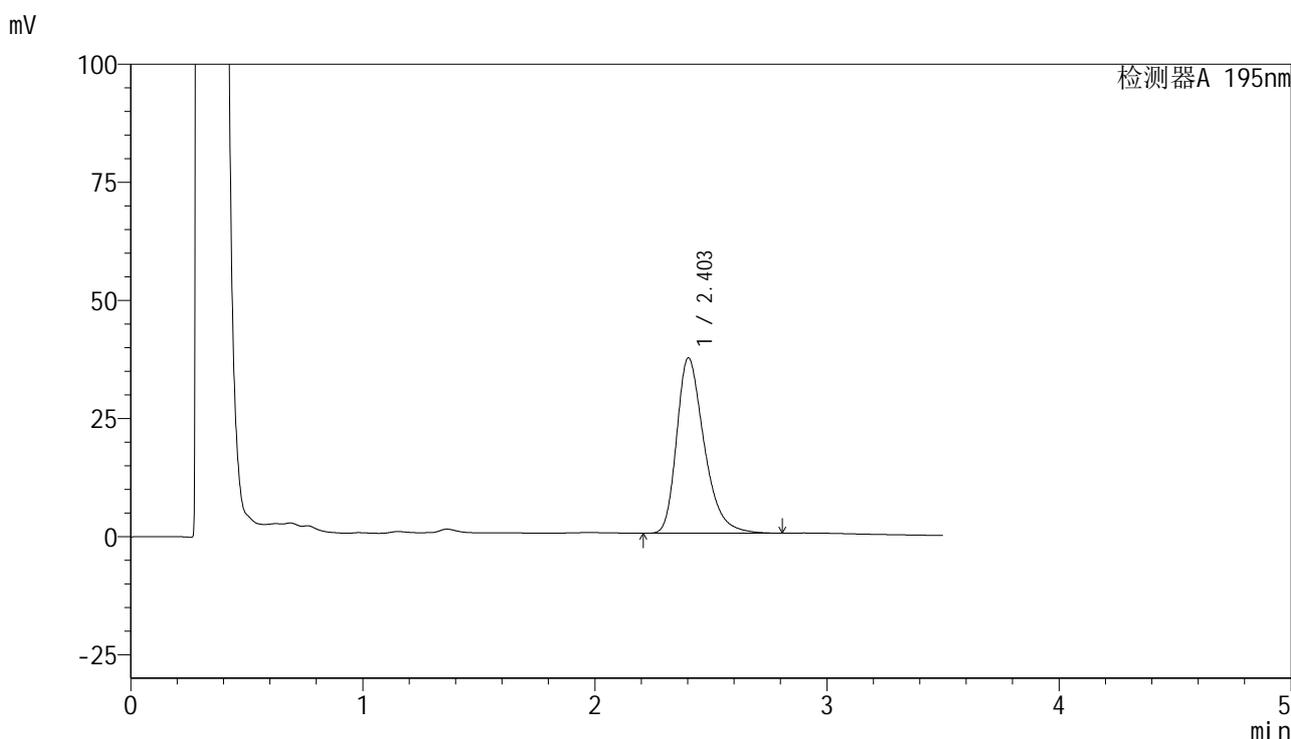


QTL-486

<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

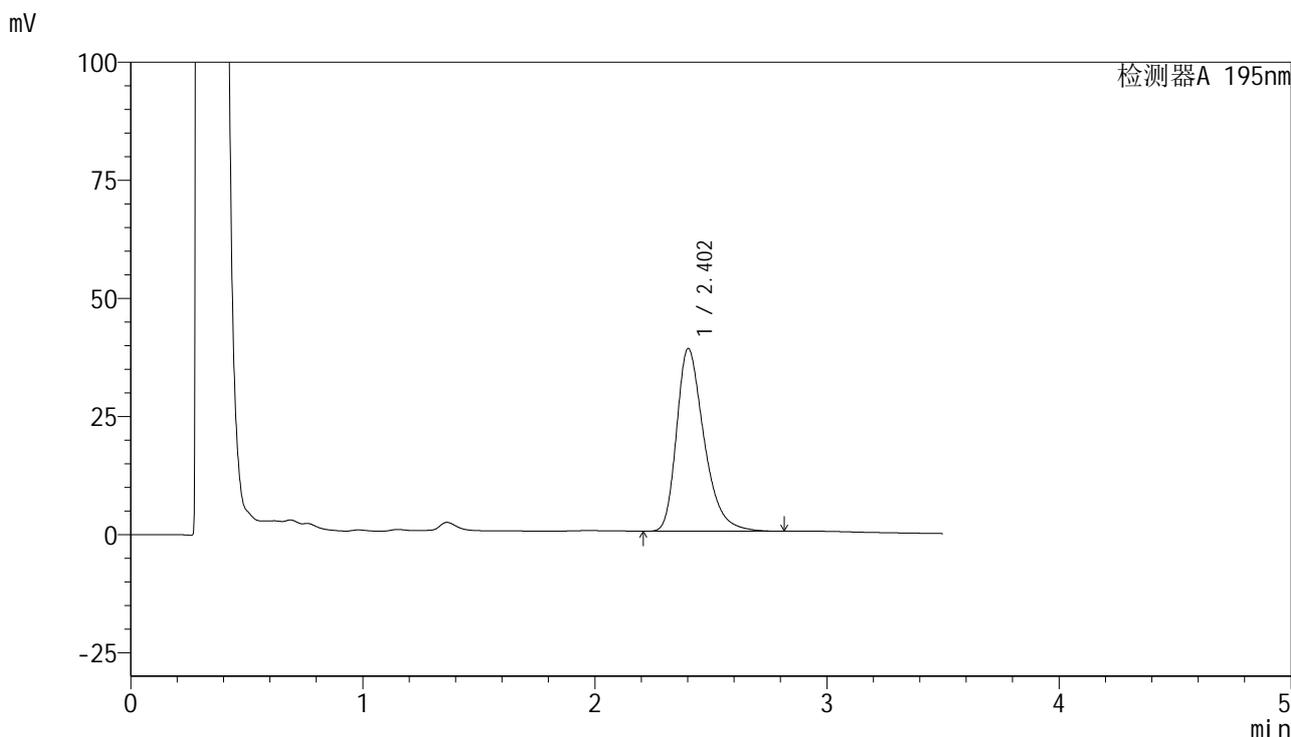
自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-30min-片4

供试品溶液-1

<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

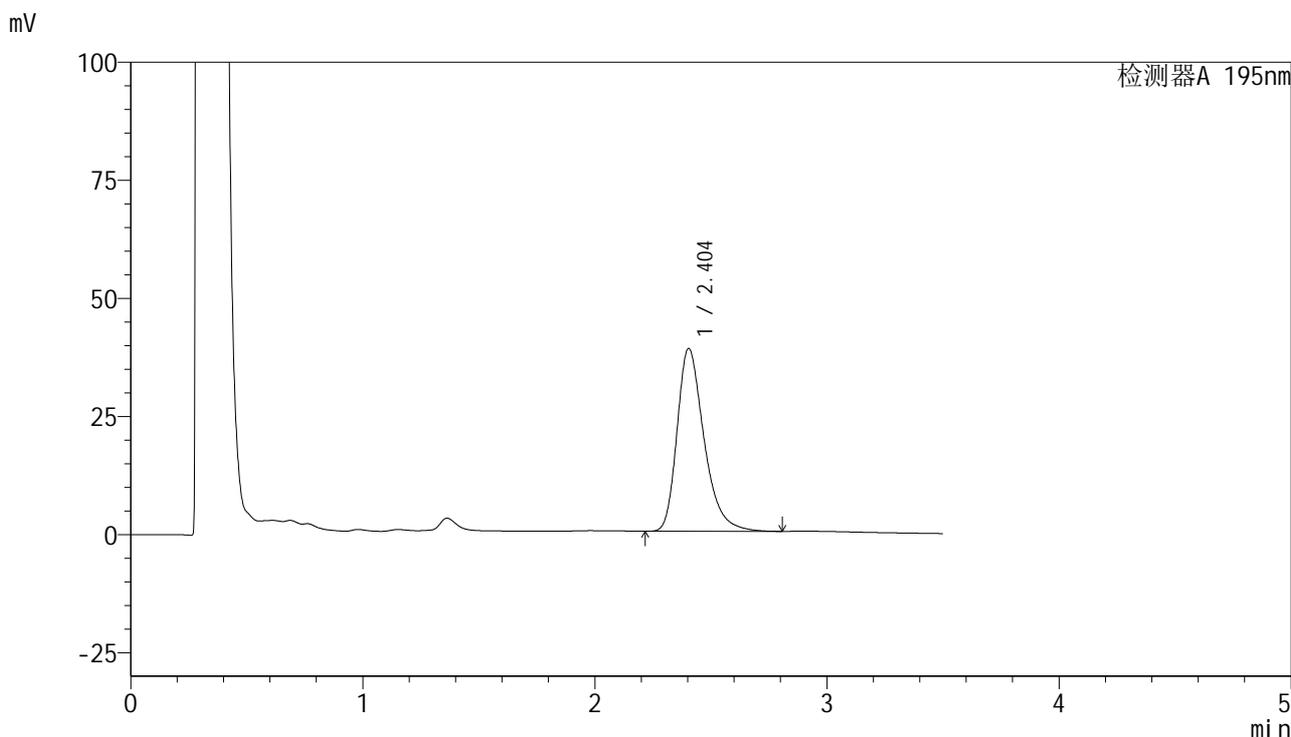
自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-30min-片5

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

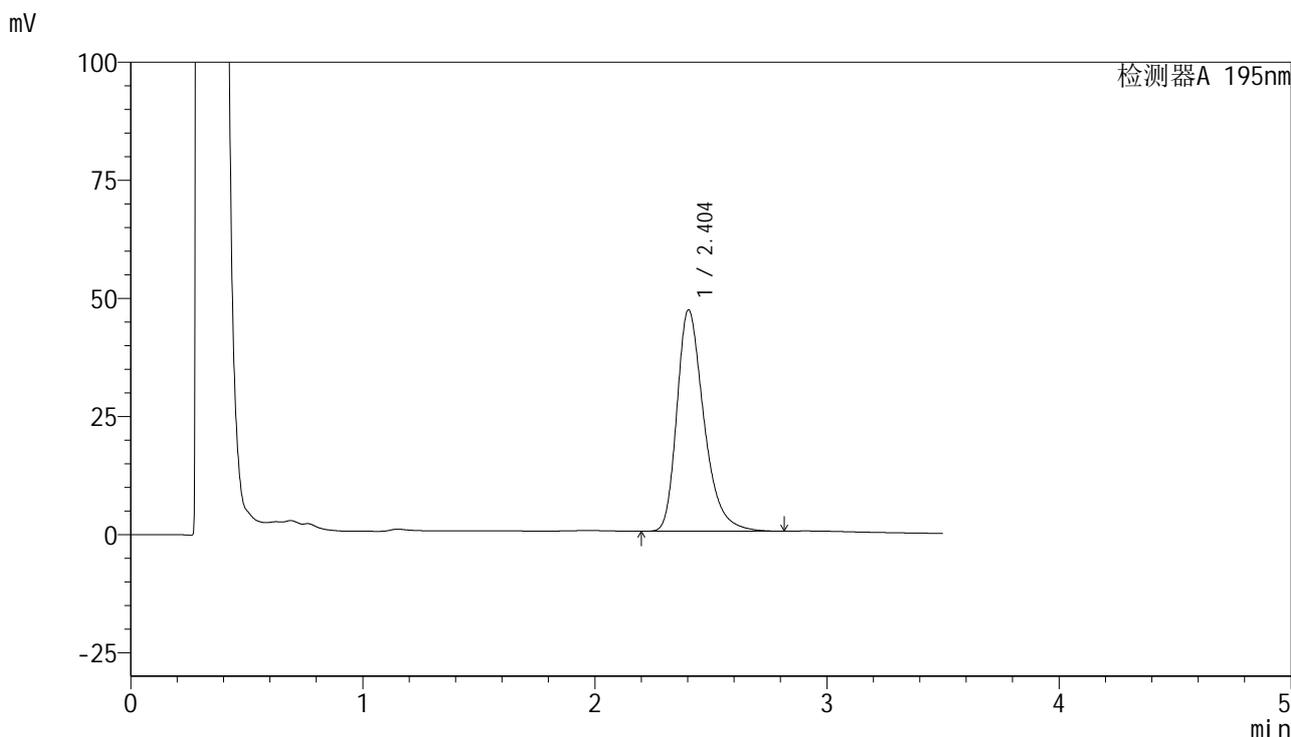


QTL-486

<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

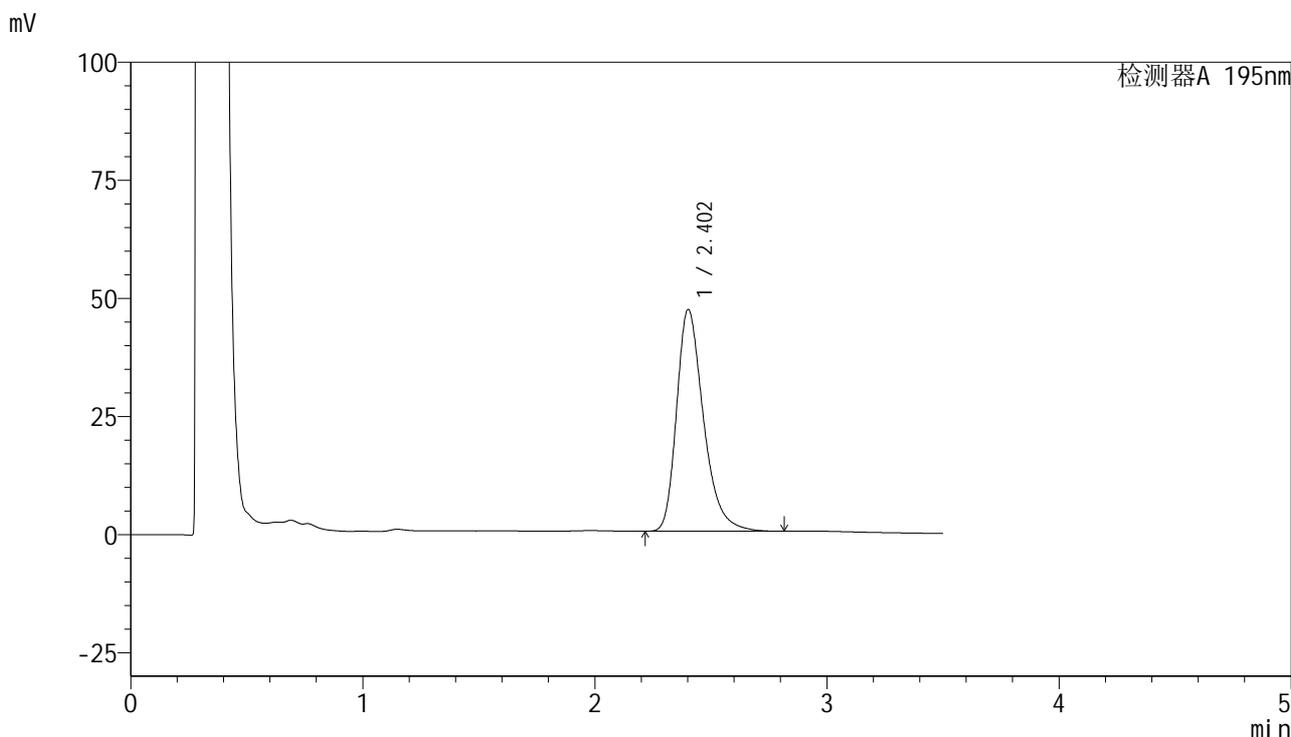
自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-45min-片1

供试品溶液-1

<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

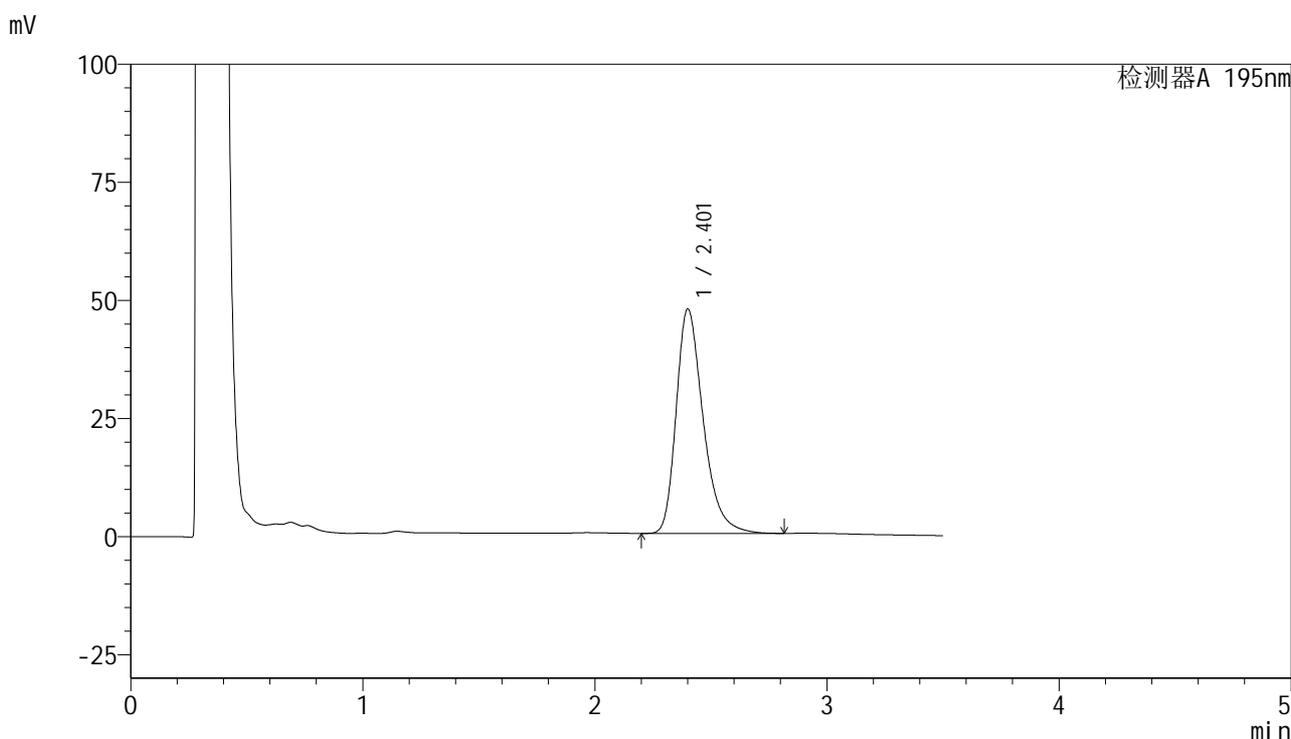


QTL-486

<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

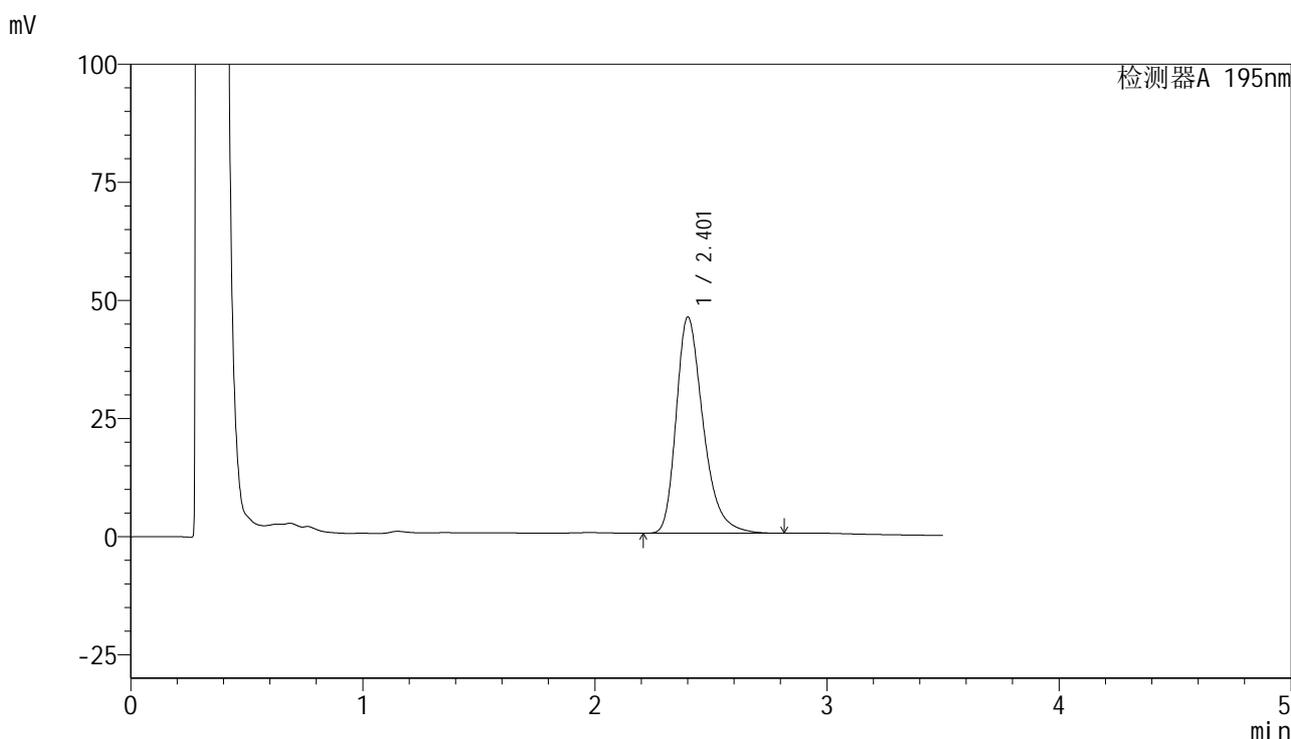
自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-45min-片3

供试品溶液-1

<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

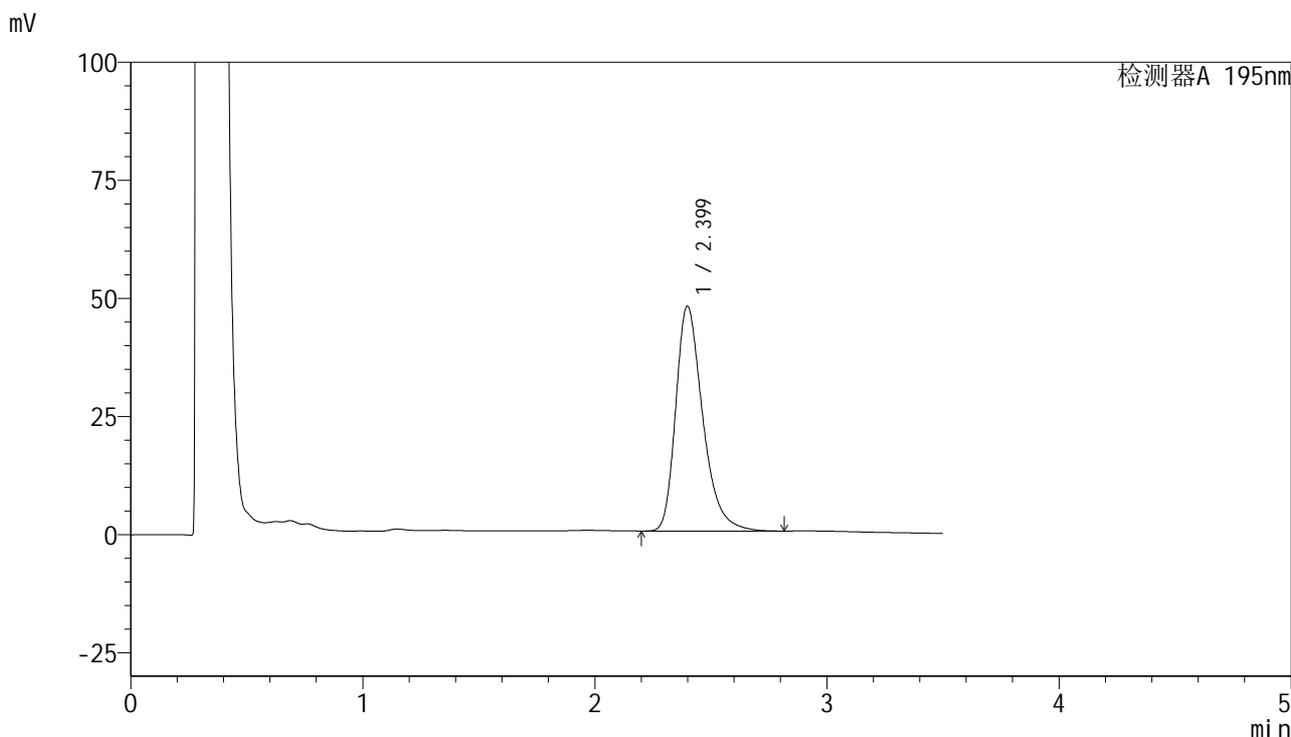
自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-45min-片4

供试品溶液-1

<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

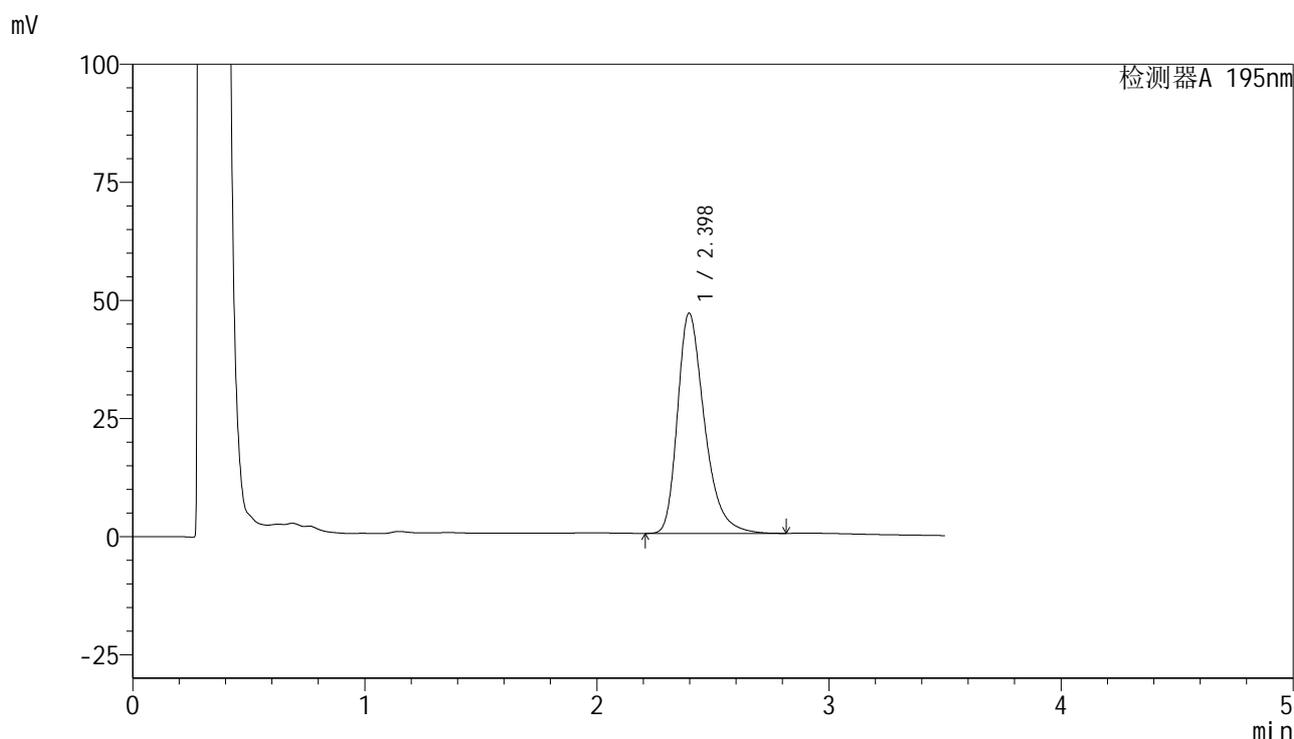
自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-45min-片5

供试品溶液-1

<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 - 0-19/26-324-3 - 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
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/05 18:05:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2024/02/06 09:44:33 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 | 2.398 | 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

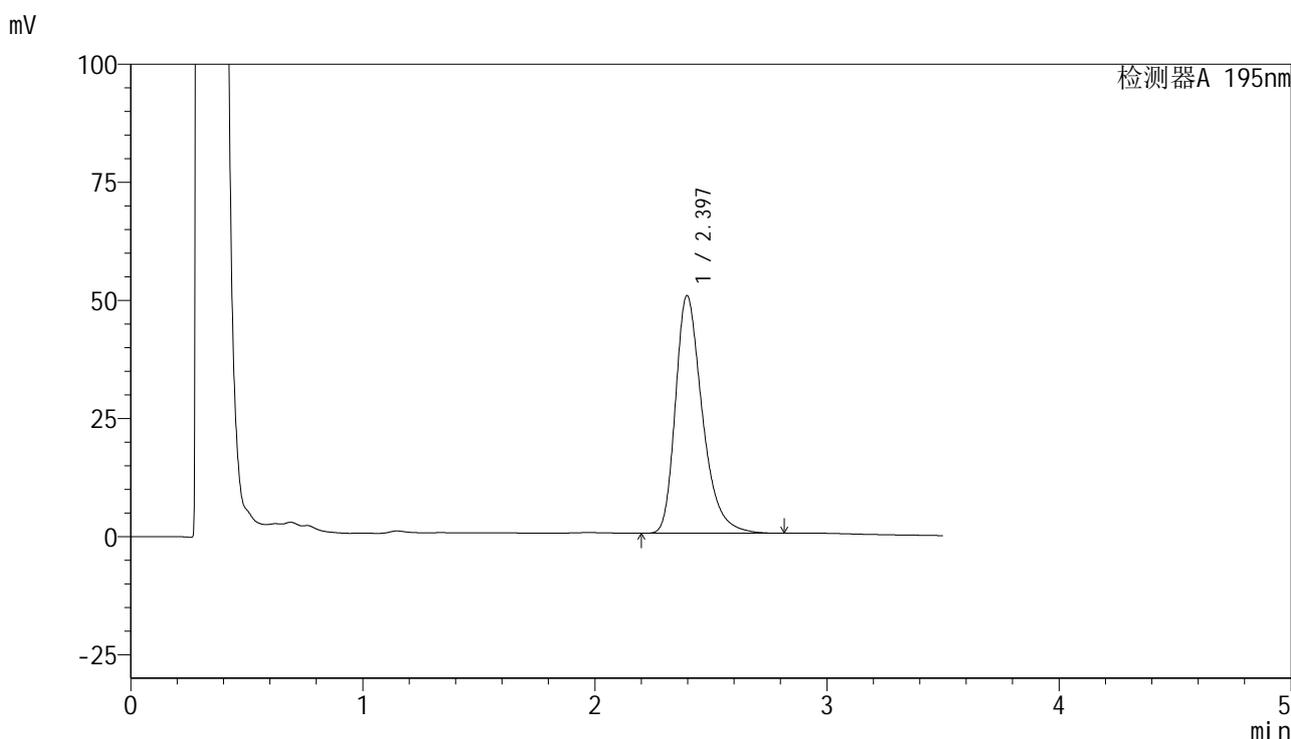
自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-45min-片6

供试品溶液-1

<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

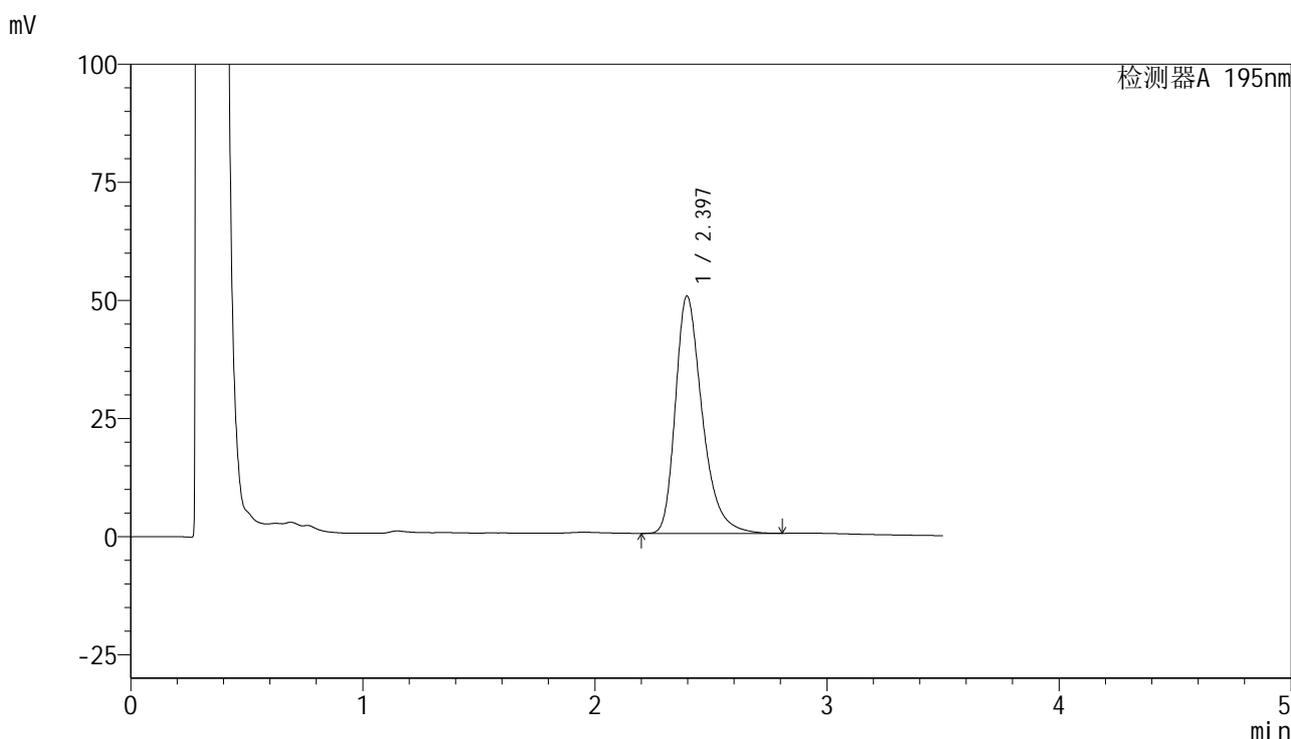


QTL-486

<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

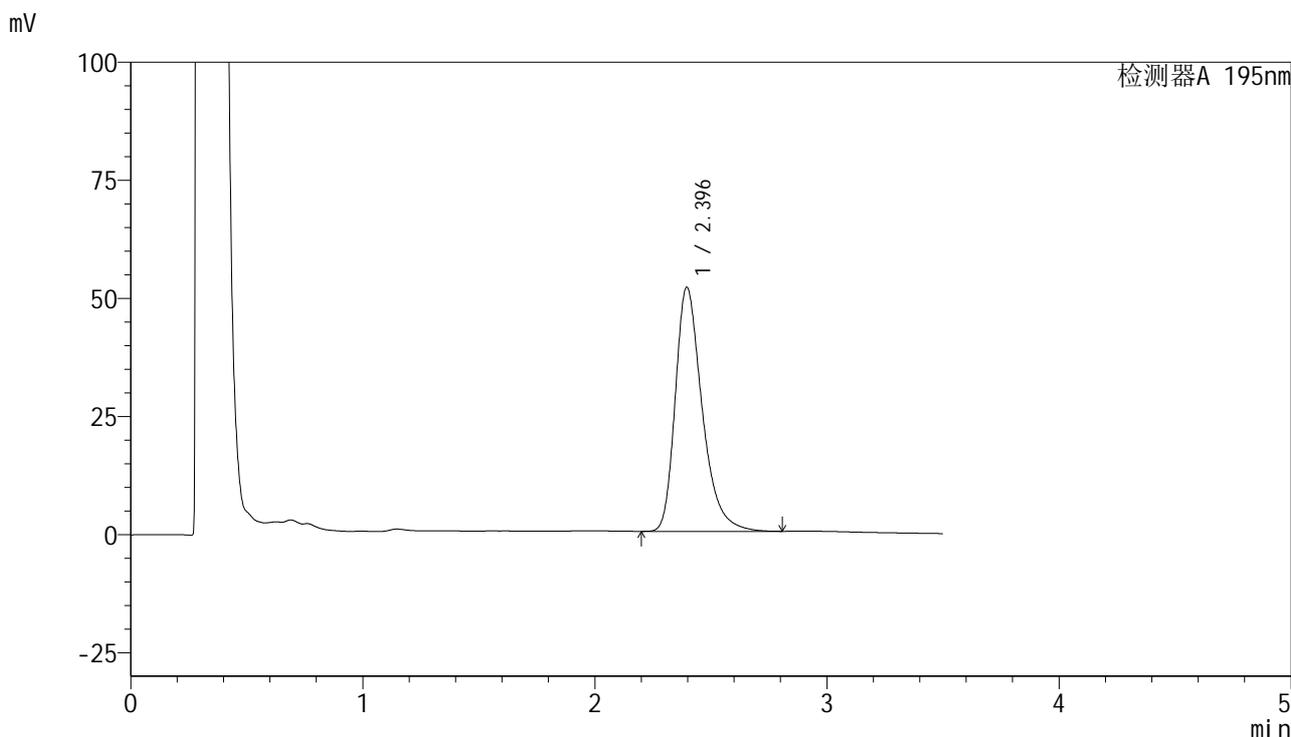
自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-60min-片2

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

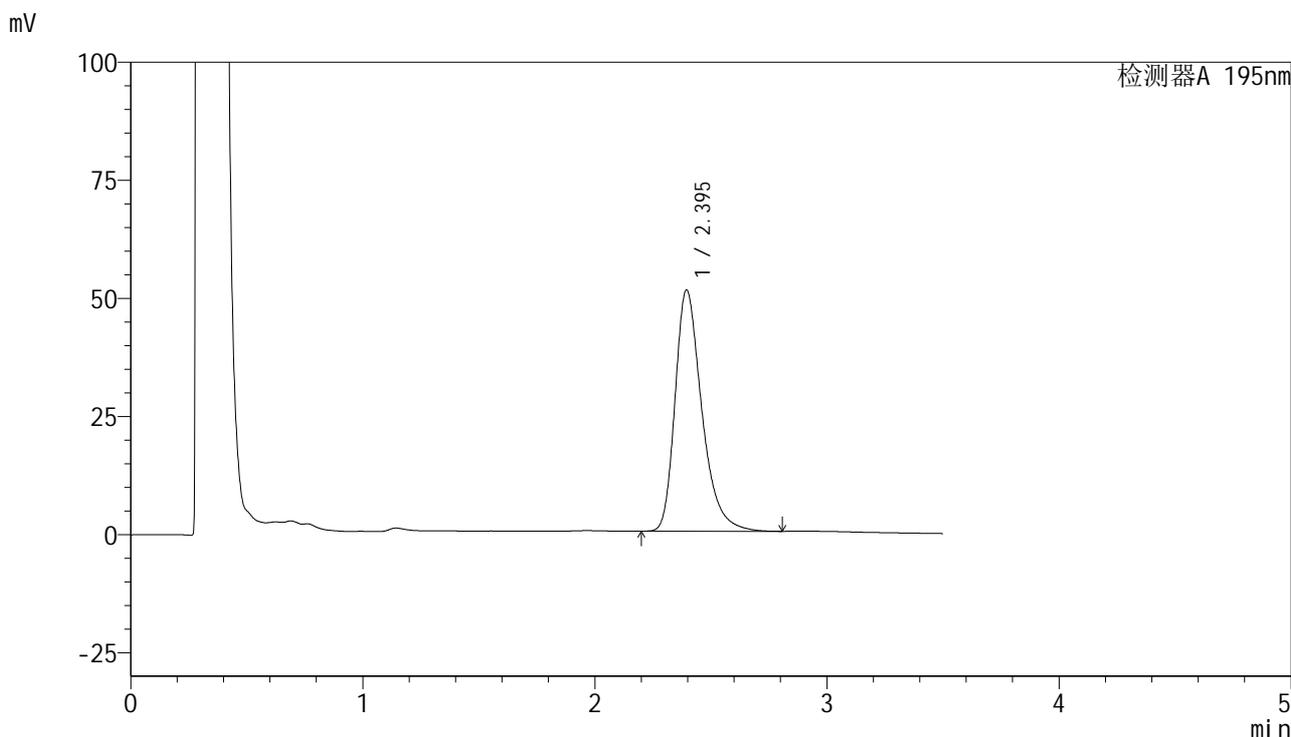


QTL-486

<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

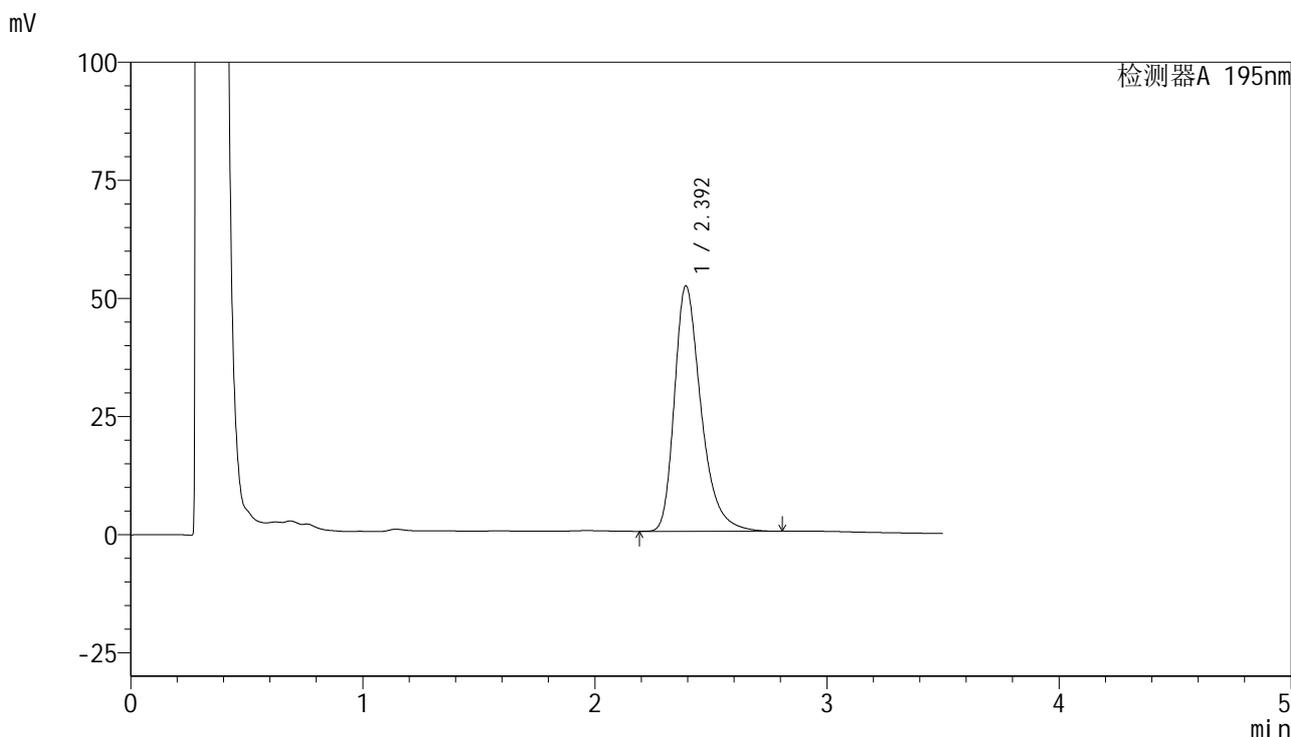


QTL-486

<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 - 0-19/26-329-3 - 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

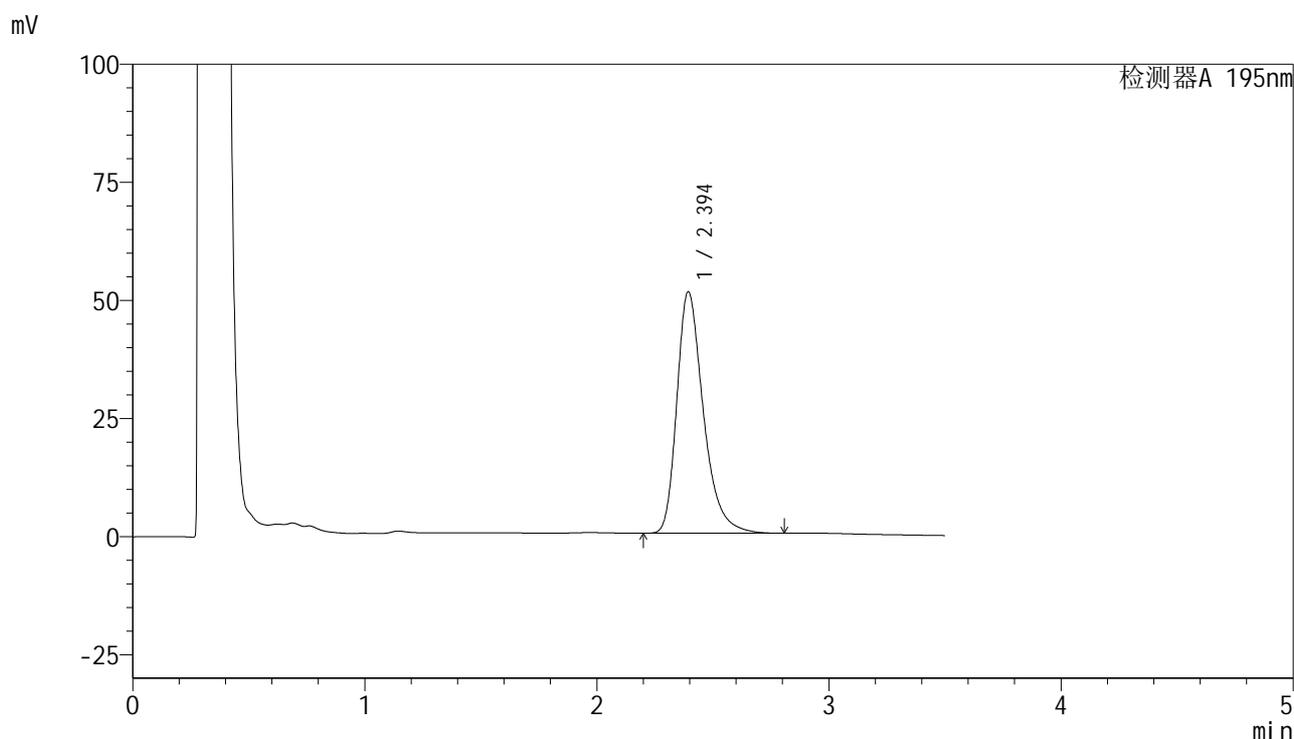
自制品-23120601批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-60min-片5

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

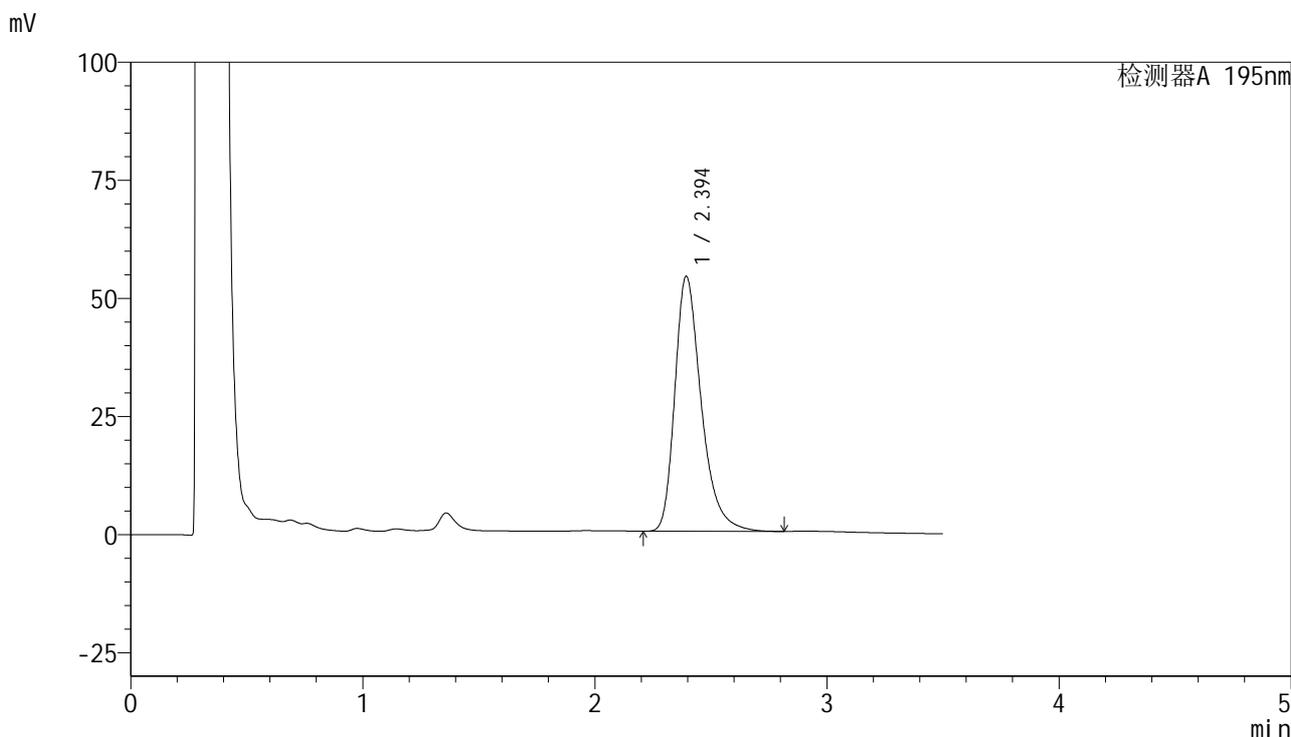


QTL-486

<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

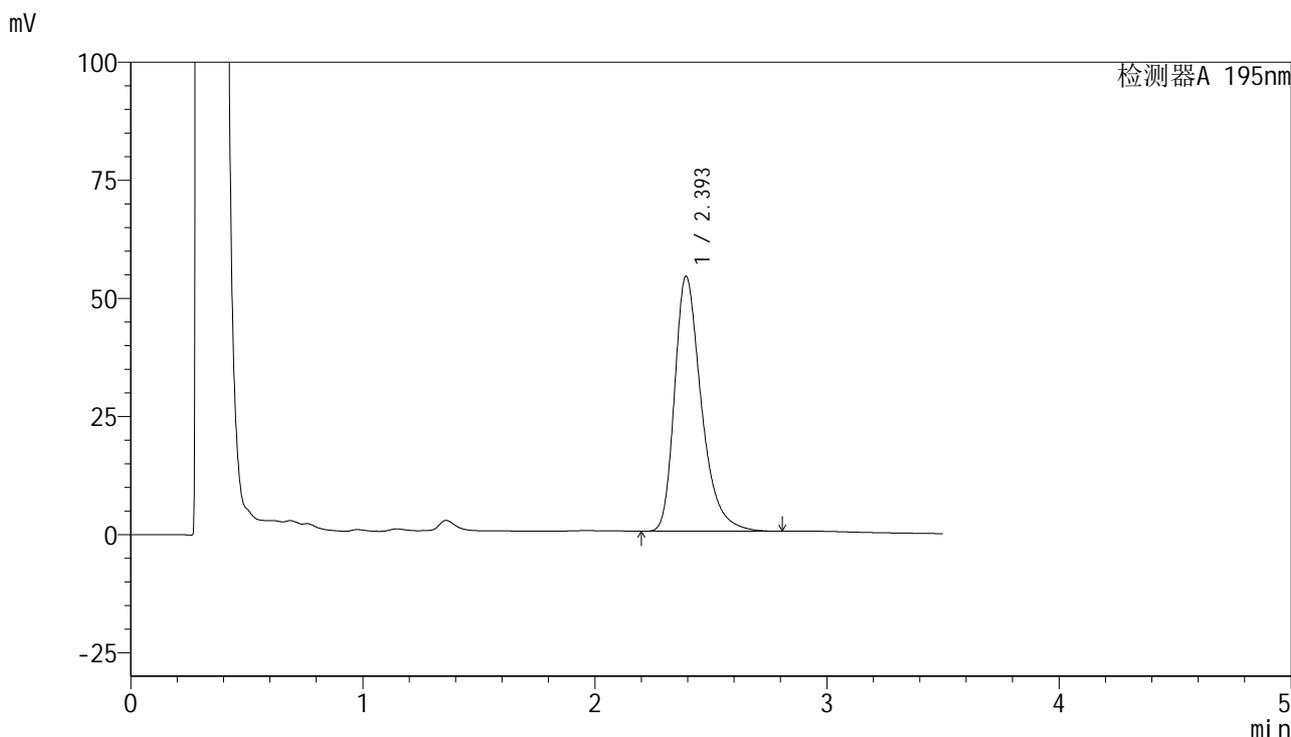
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.394 | 427385 | 100.000 | 53931 | 2249 | 1.344 | -- |
| 总计 | | 427385 | 100.000 | 53931 | | | |

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

<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

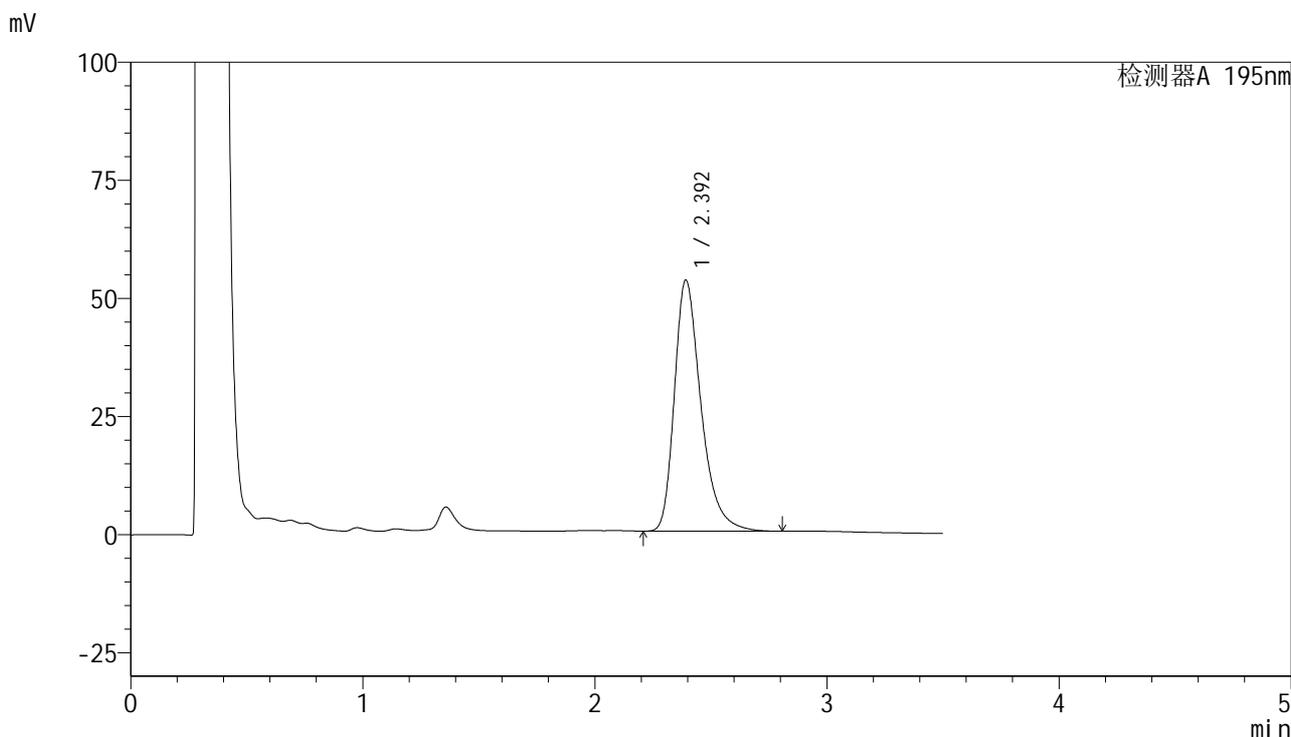


QTL-486

<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

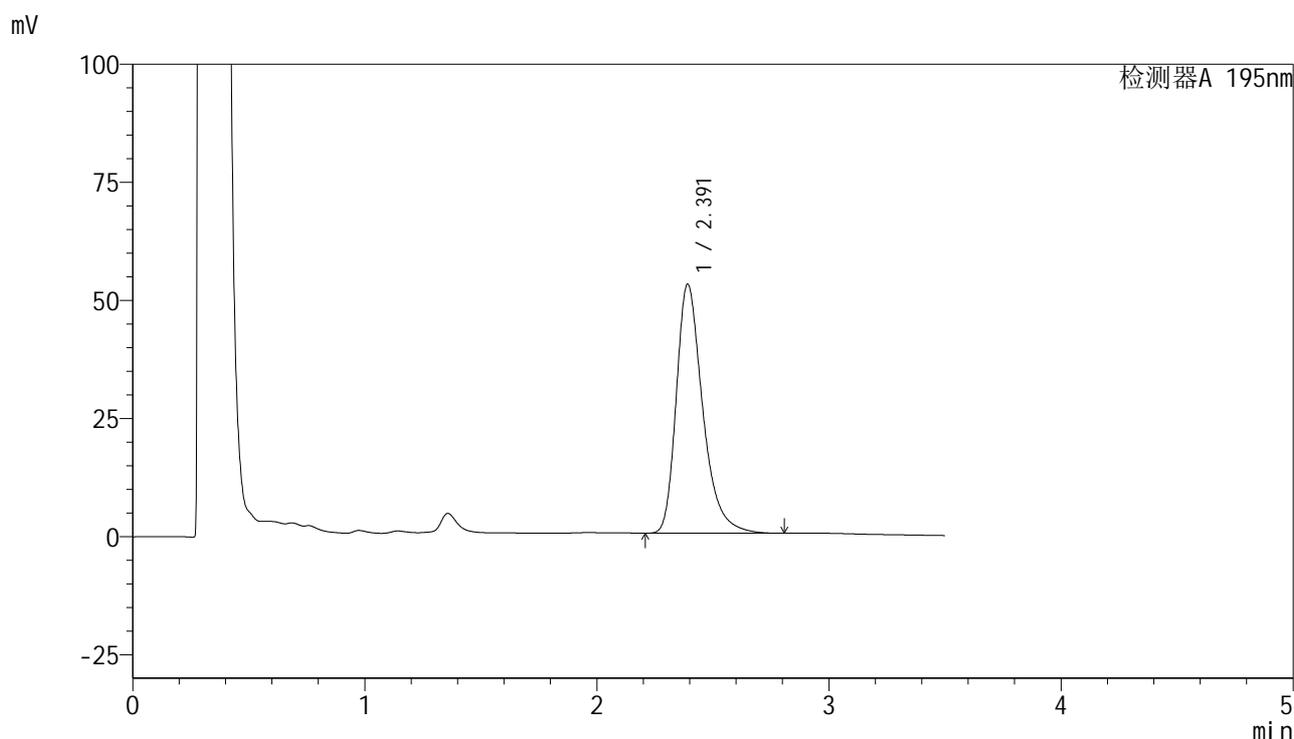
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.392 | 423231 | 100.000 | 53046 | 2221 | 1.355 | -- |
| 总计 | | 423231 | 100.000 | 53046 | | | |

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

<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 - 0-19/26-334-3 - 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 μ l | 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>

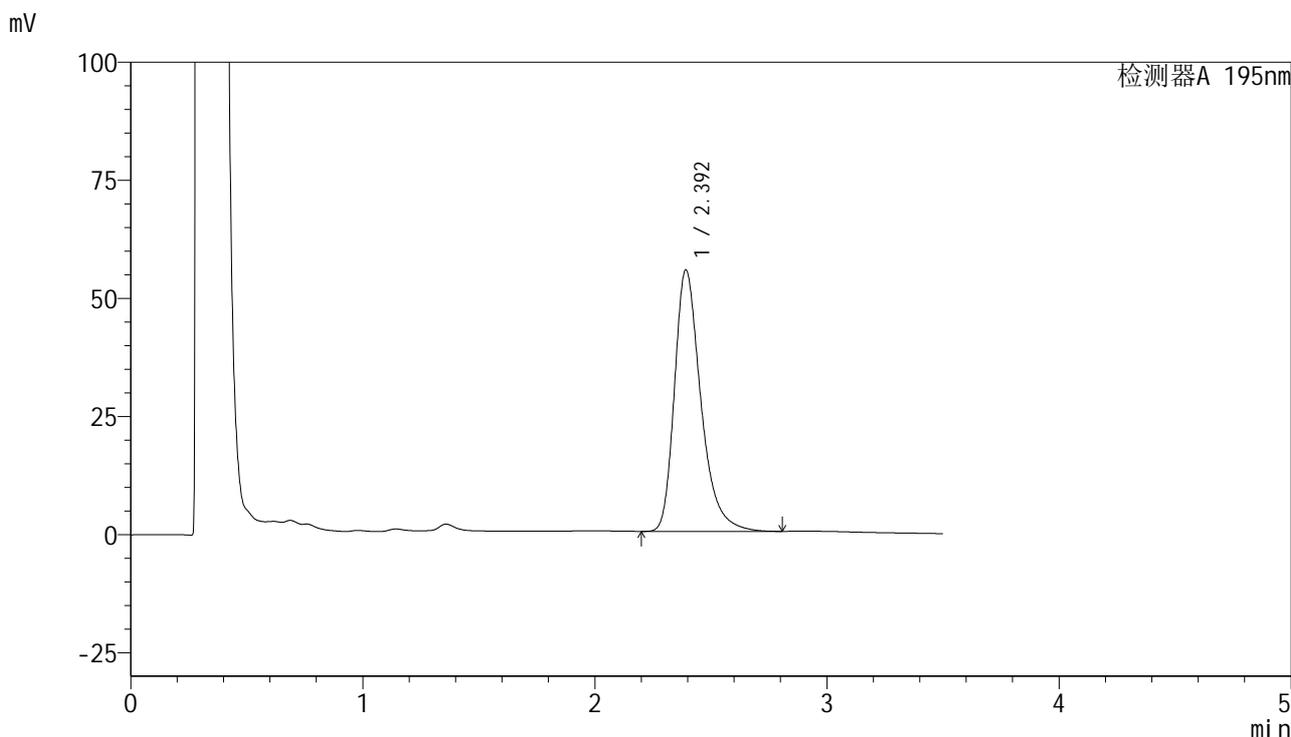
检测器A 195nm

| 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 | | | |

<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 - 0-19/26-335-3 - 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 µl | 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

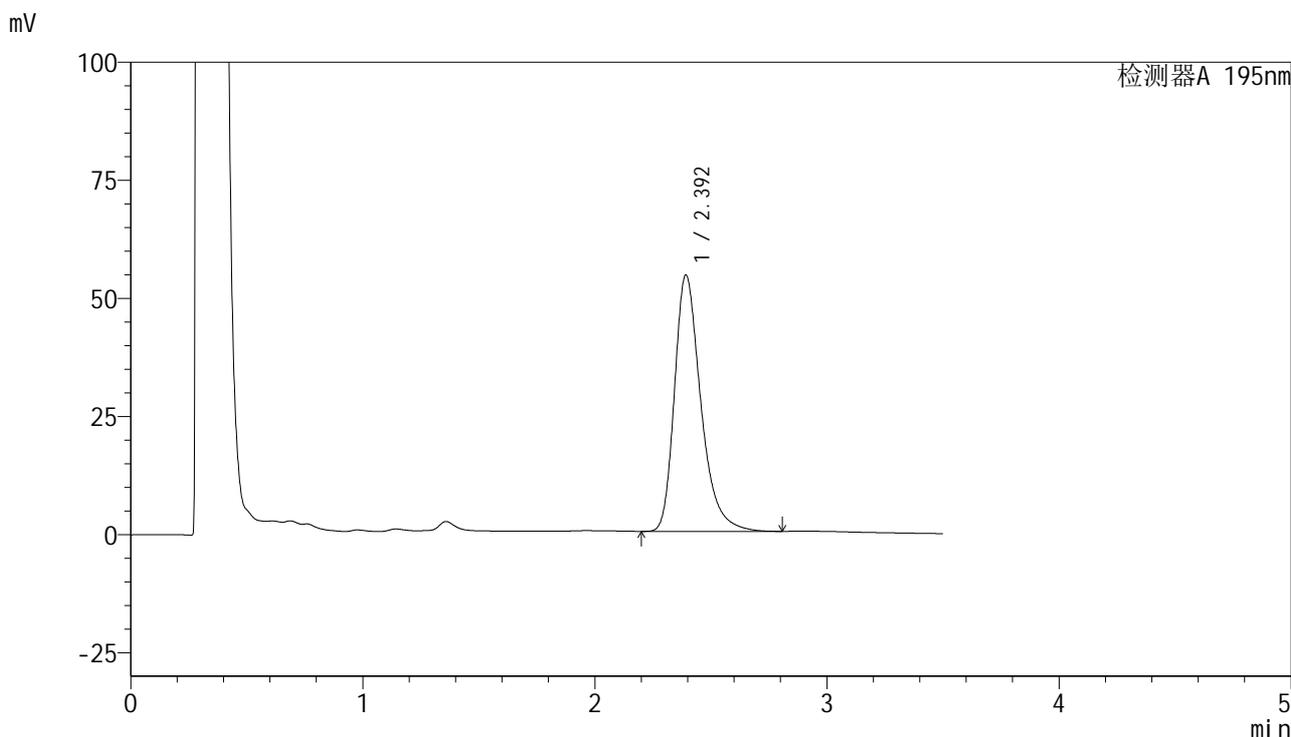
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.392 | 437360 | 100.000 | 55219 | 2260 | 1.346 | -- |
| 总计 | | 437360 | 100.000 | 55219 | | | |

图109 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 - 0-19/26-336-3 - 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

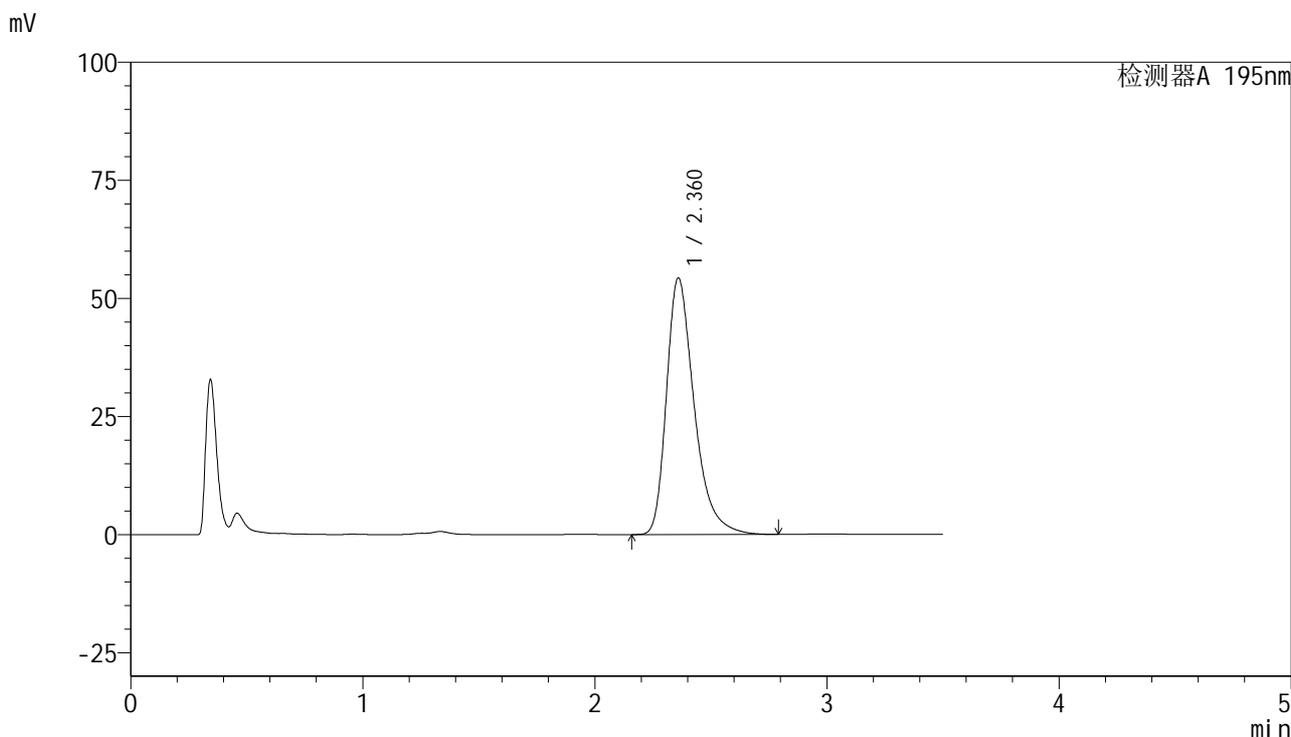
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.392 | 428180 | 100.000 | 54128 | 2260 | 1.341 | -- |
| 总计 | | 428180 | 100.000 | 54128 | | | |

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

<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 | | | |

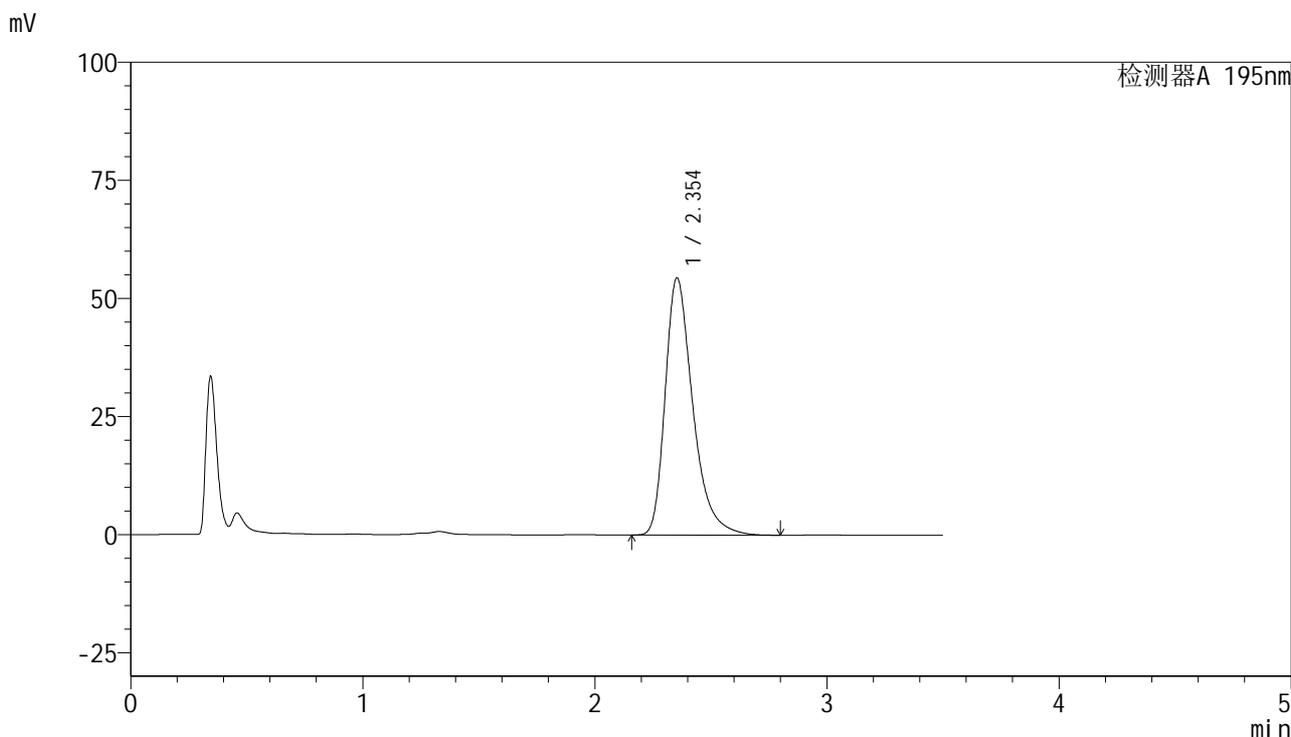
图111 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

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 | | | |

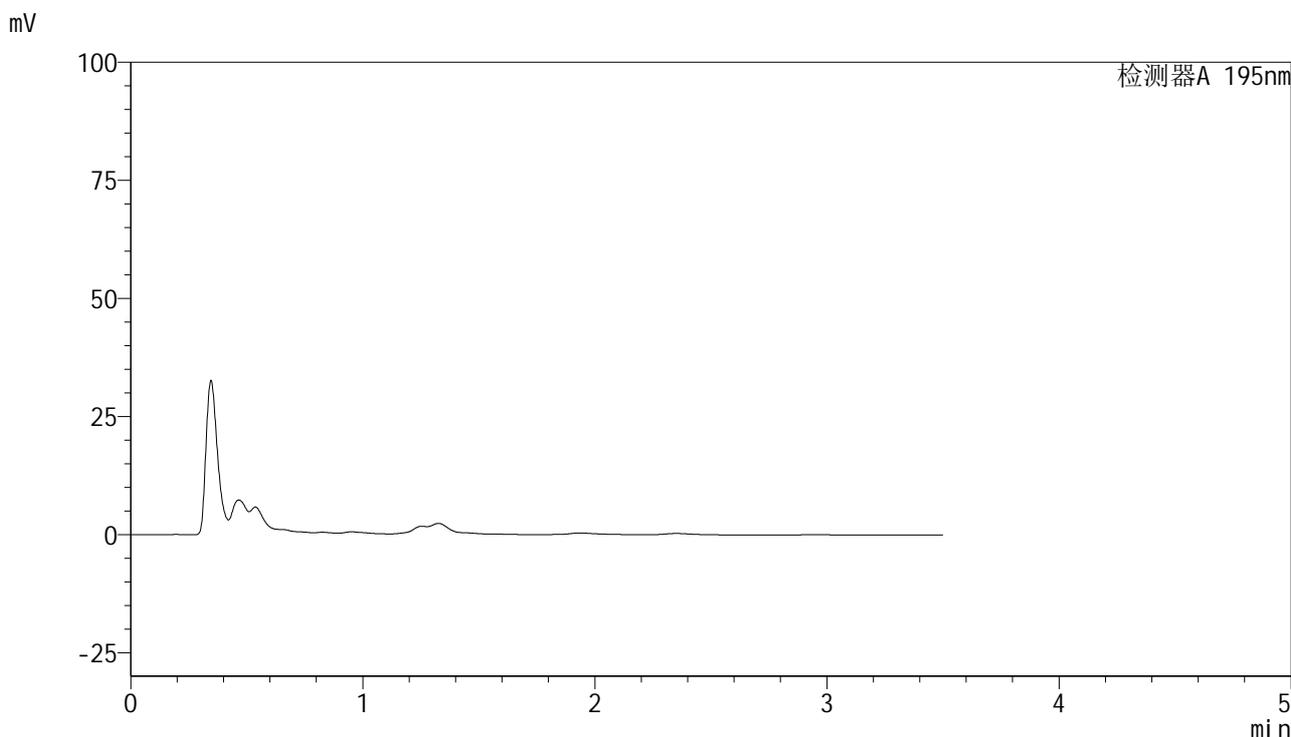
图112 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

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

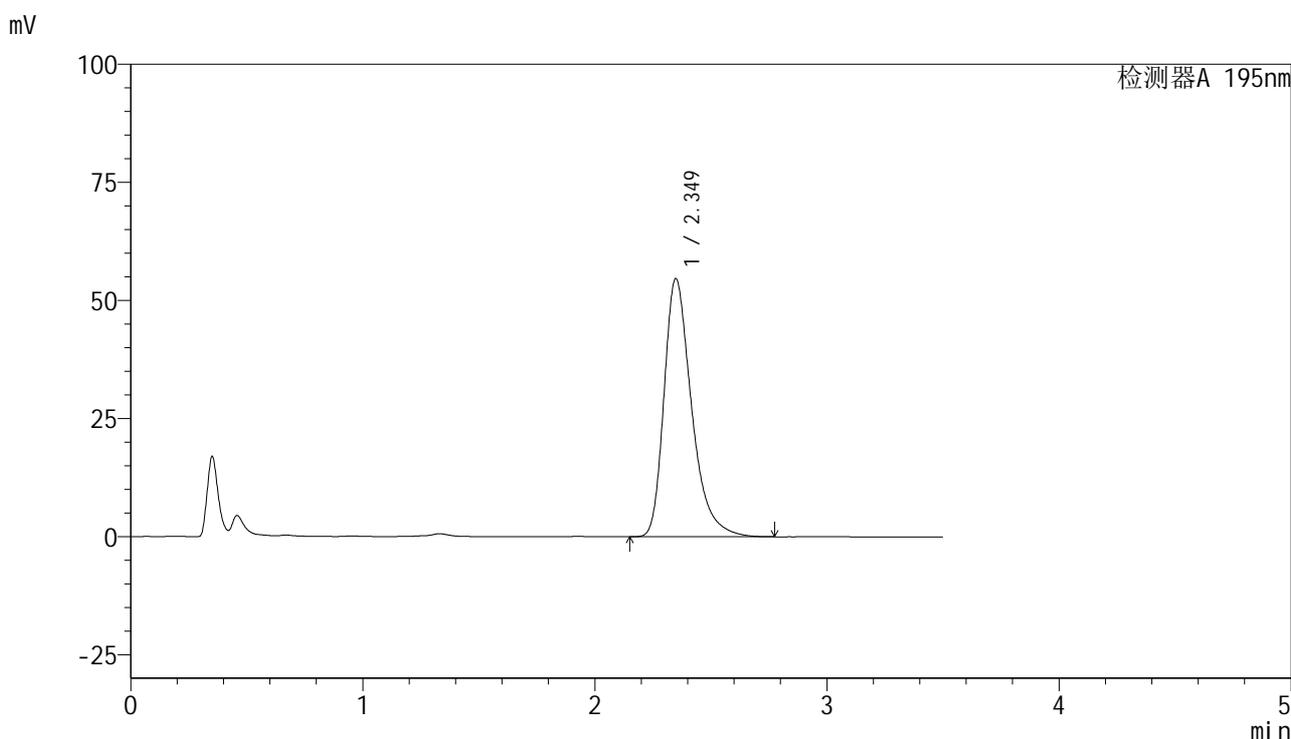
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

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 | | | |

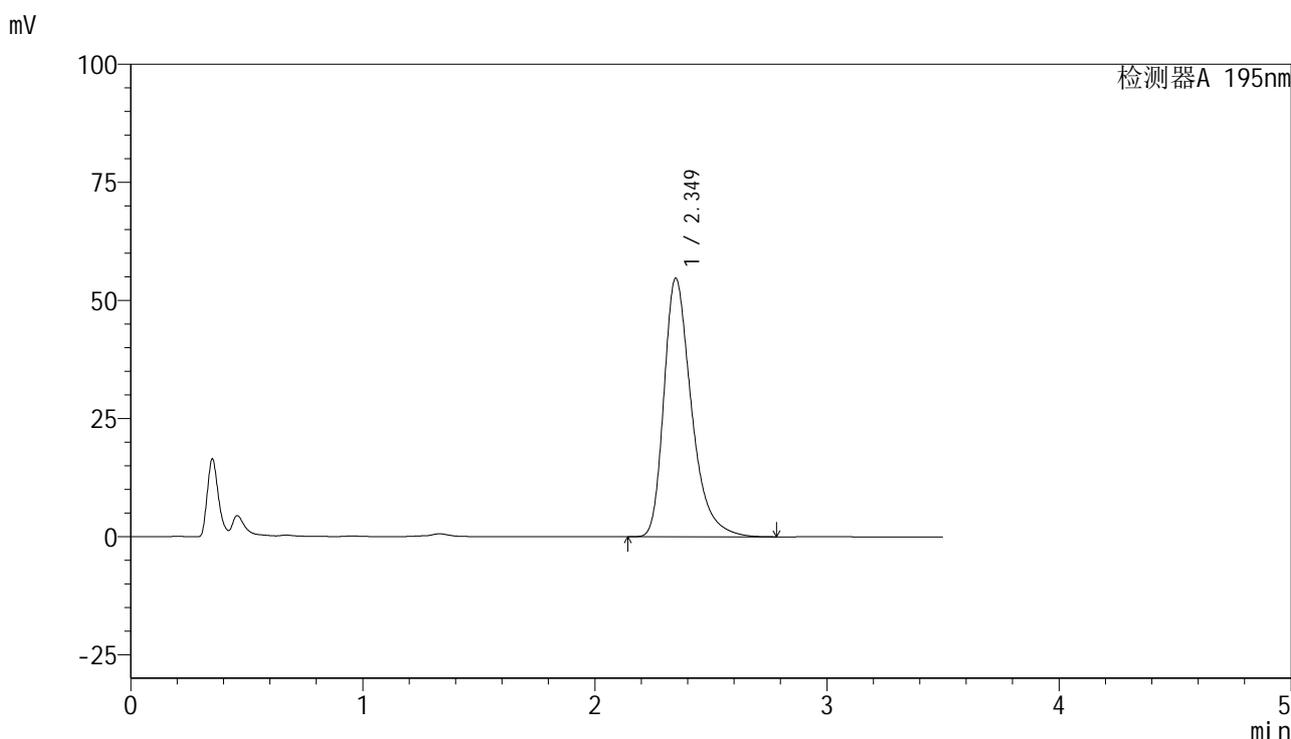
图114 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

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 | | | |

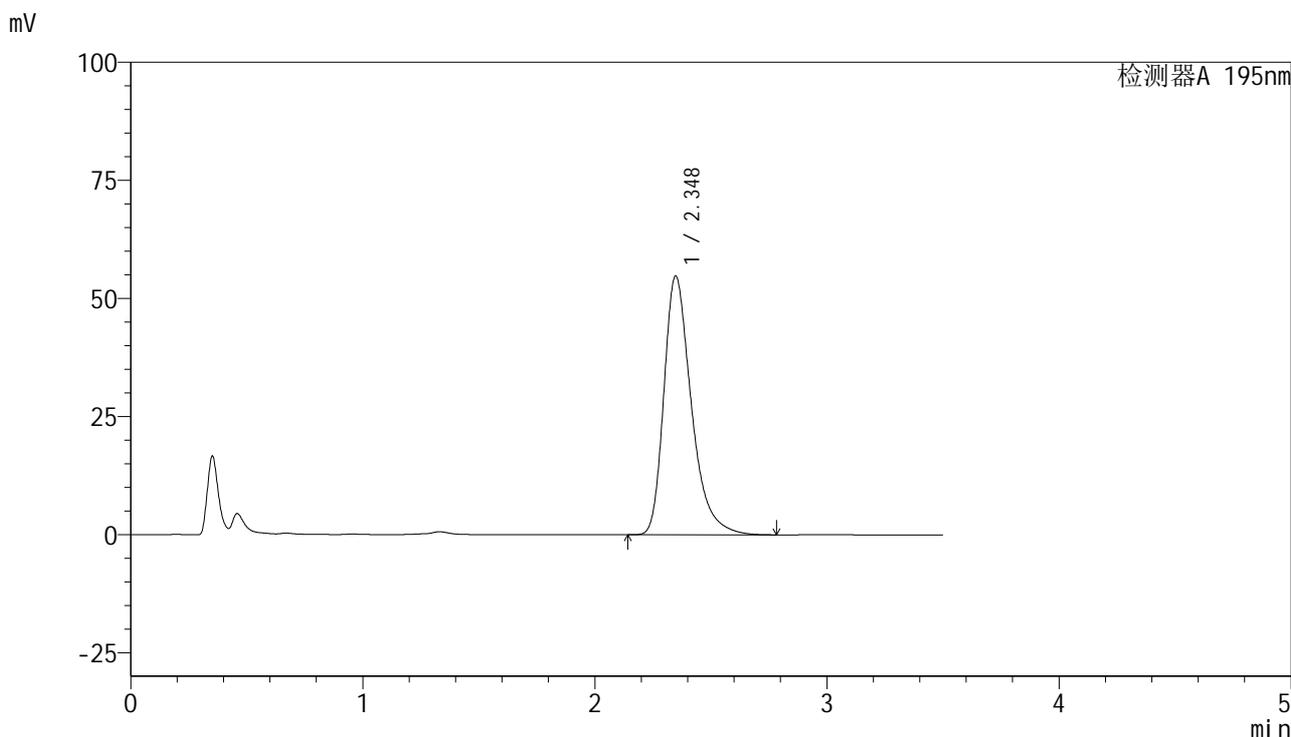
图115 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

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 | | | |

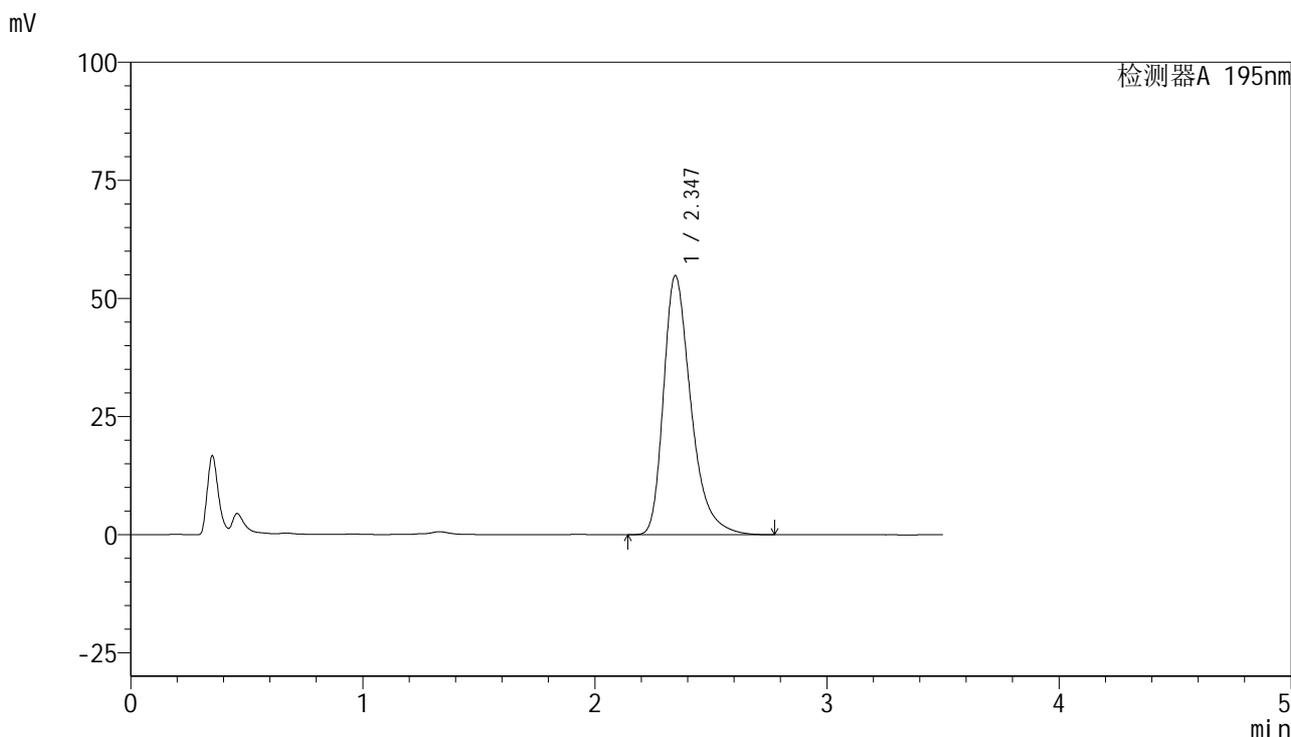
图116 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

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

<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 | | | |

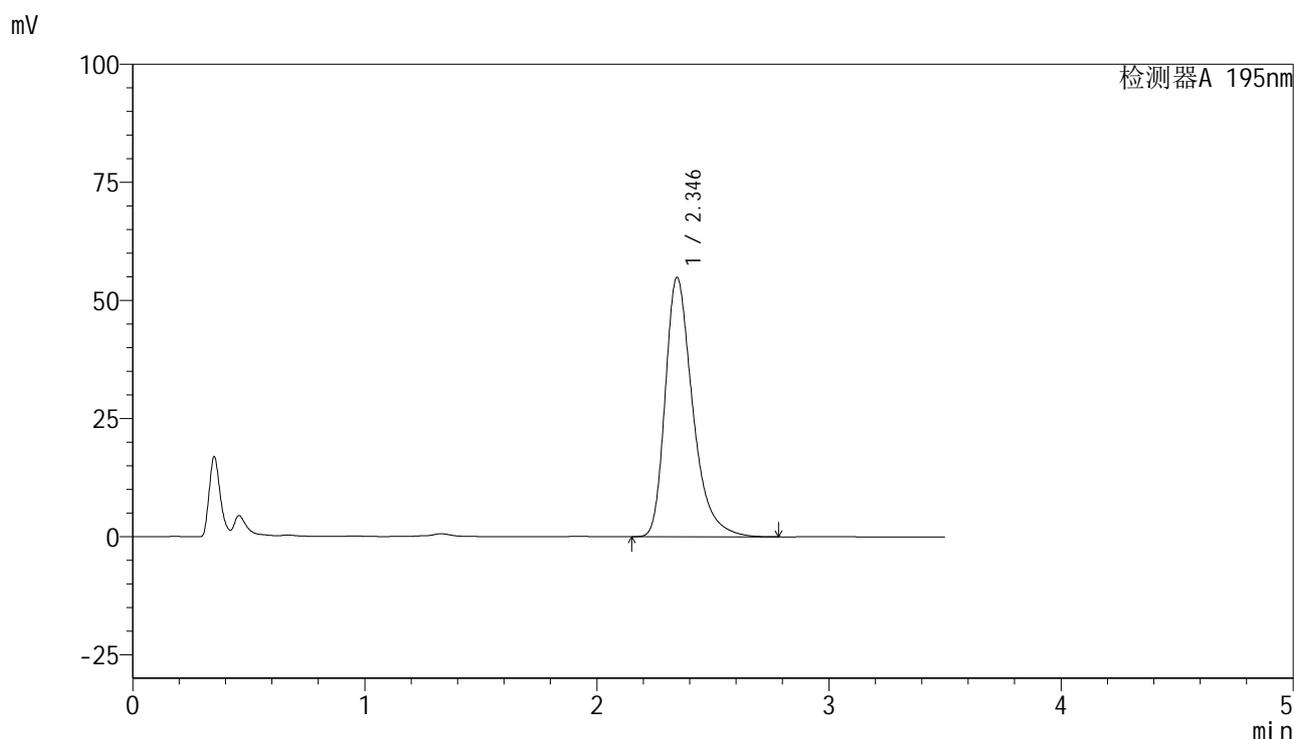
图117 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

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

<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

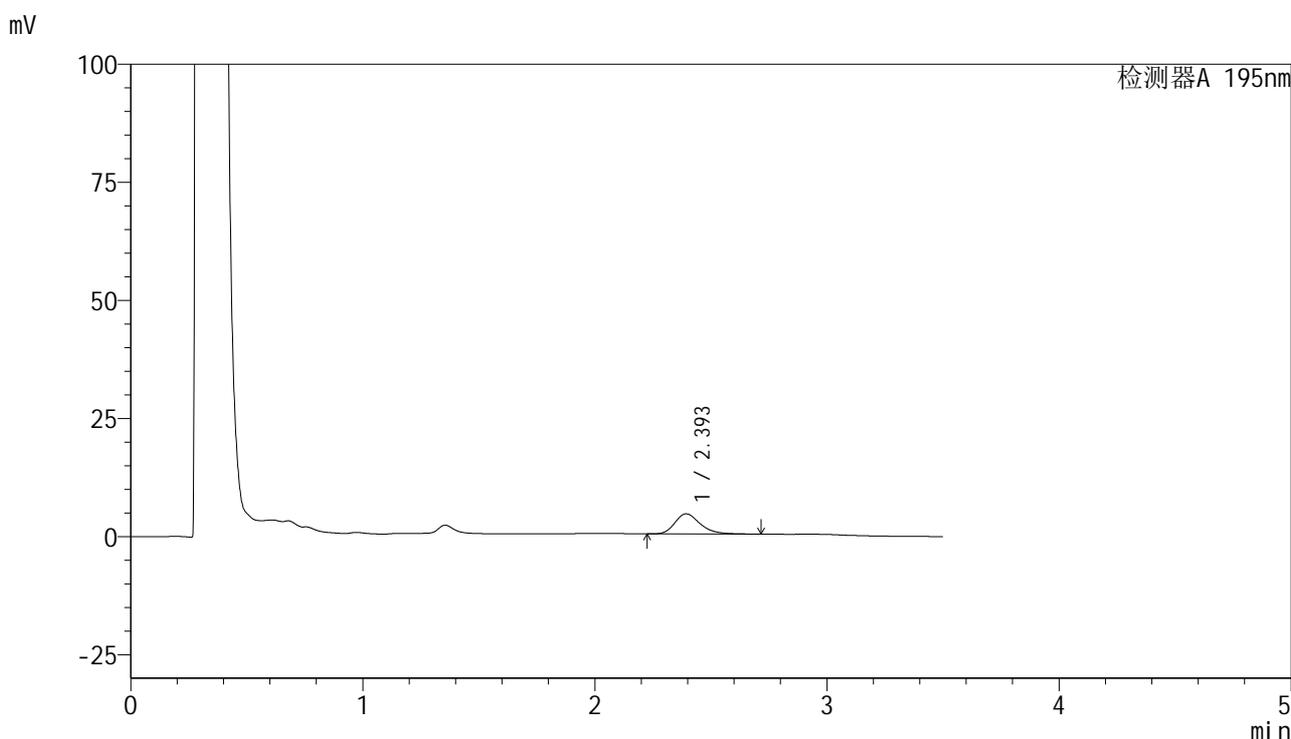
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.346 | 451051 | 100.000 | 54923 | 2004 | 1.362 | -- |
| 总计 | | 451051 | 100.000 | 54923 | | | |

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

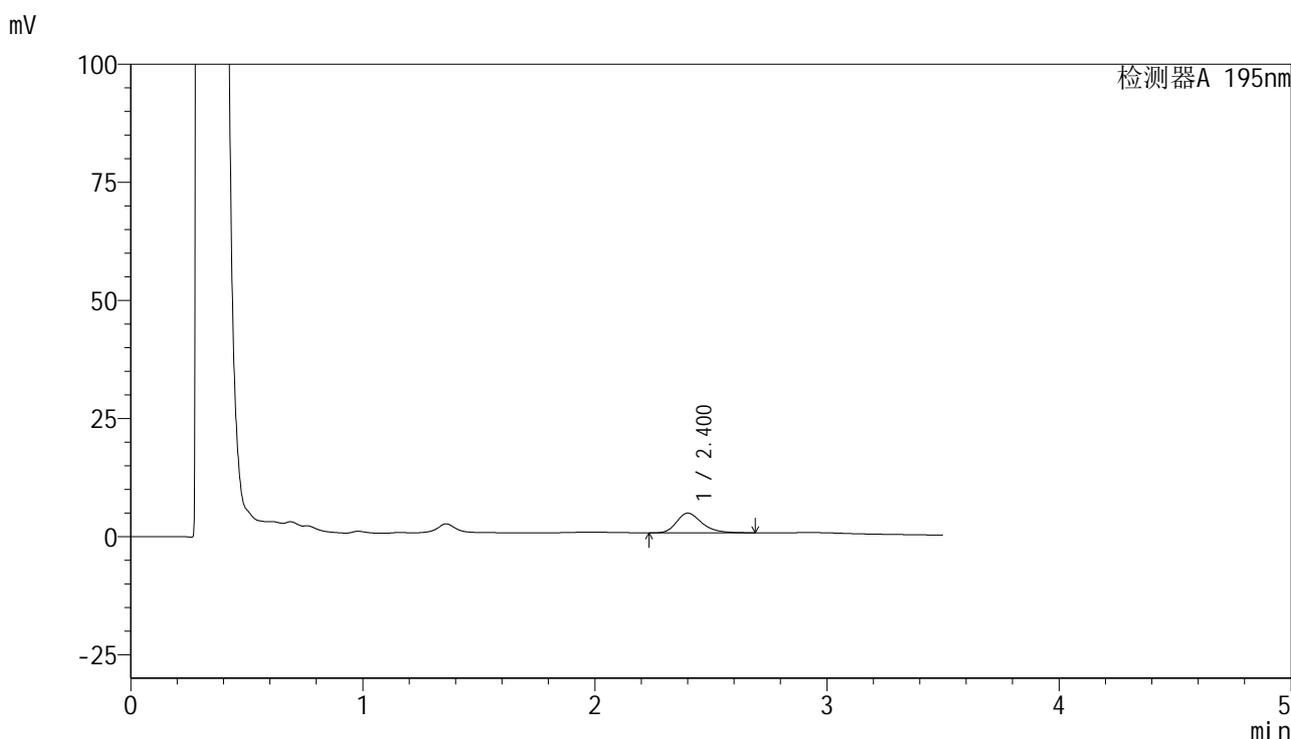
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.393 | 32583 | 100.000 | 4261 | 2393 | 1.289 | -- |
| 总计 | | 32583 | 100.000 | 4261 | | | |

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 - 0-19/26-346-3 - zzp-23120602p-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 | : 3-10 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/02/05 19:30:59 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V3) | : 2024/02/06 09:47:19 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX275) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

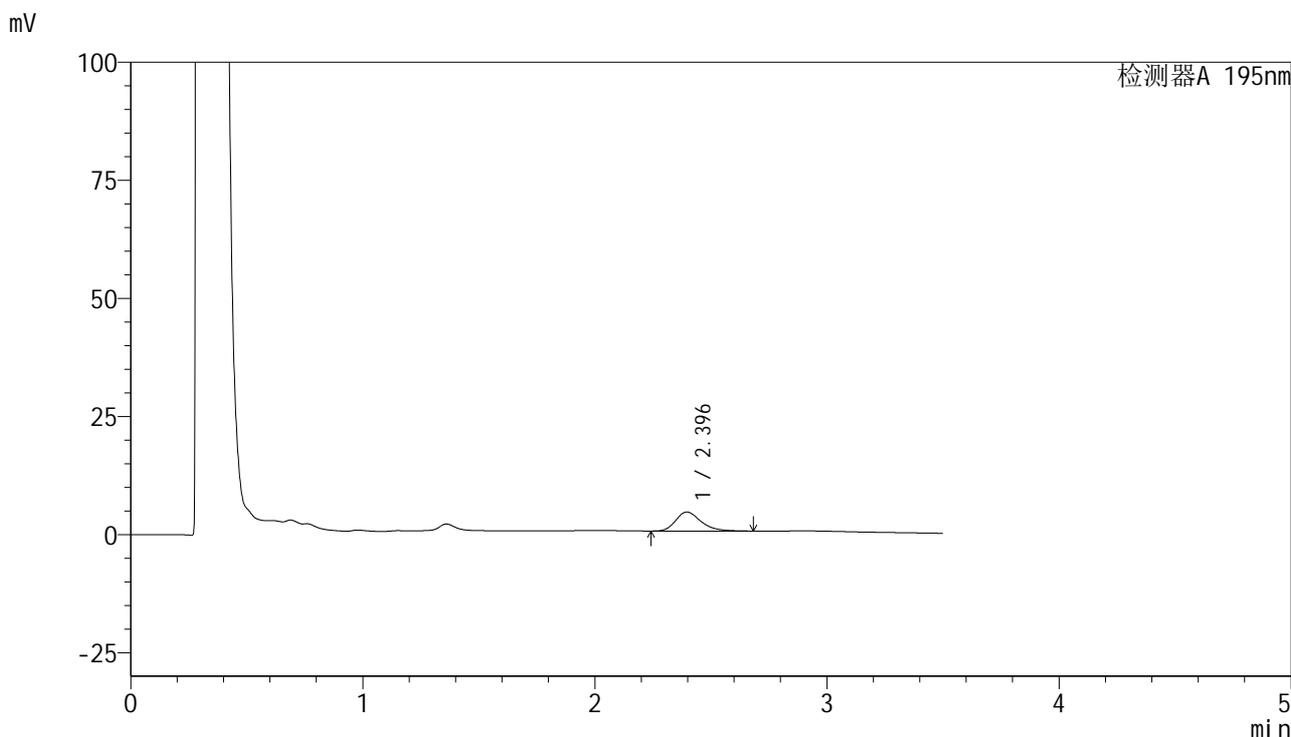
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.400 | 31596 | 100.000 | 4155 | 2413 | 1.285 | -- |
| 总计 | | 31596 | 100.000 | 4155 | | | |

图120 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 - 0-19/26-347-3 - 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

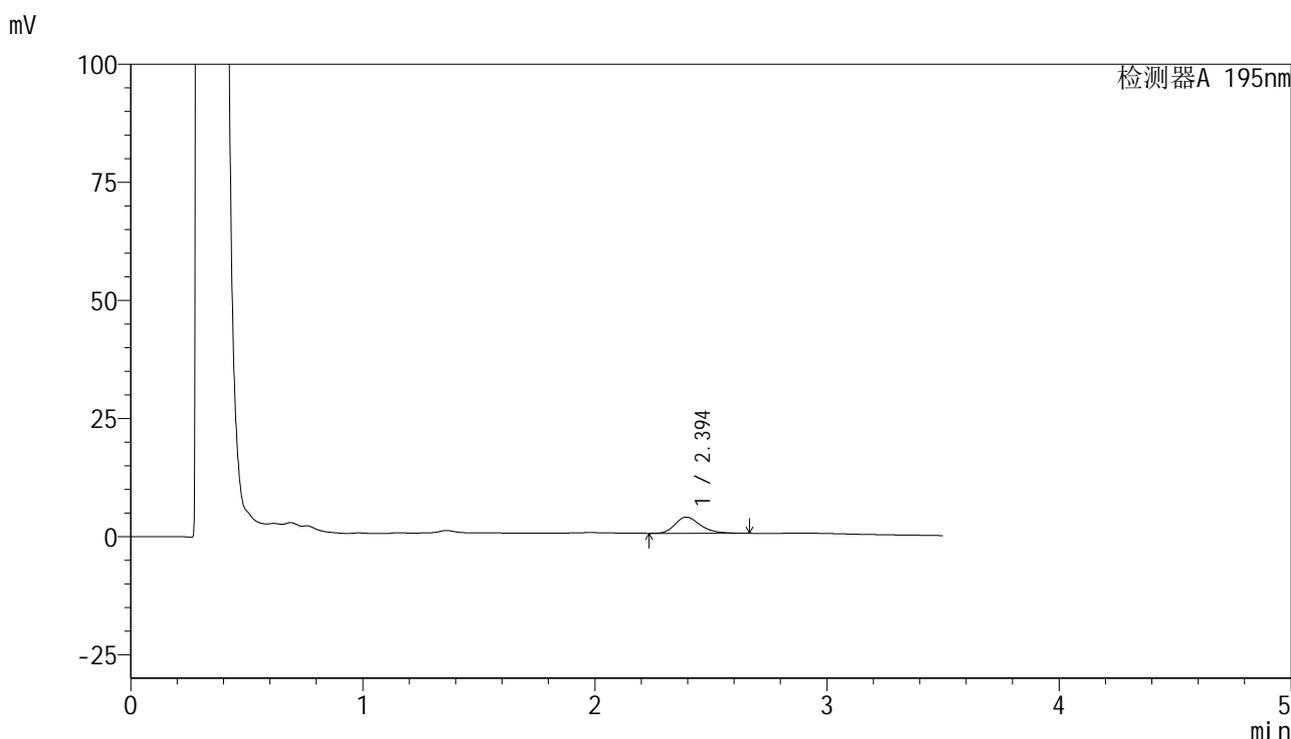
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 30474 | 100.000 | 4023 | 2401 | 1.289 | -- |
| 总计 | | 30474 | 100.000 | 4023 | | | |

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

<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

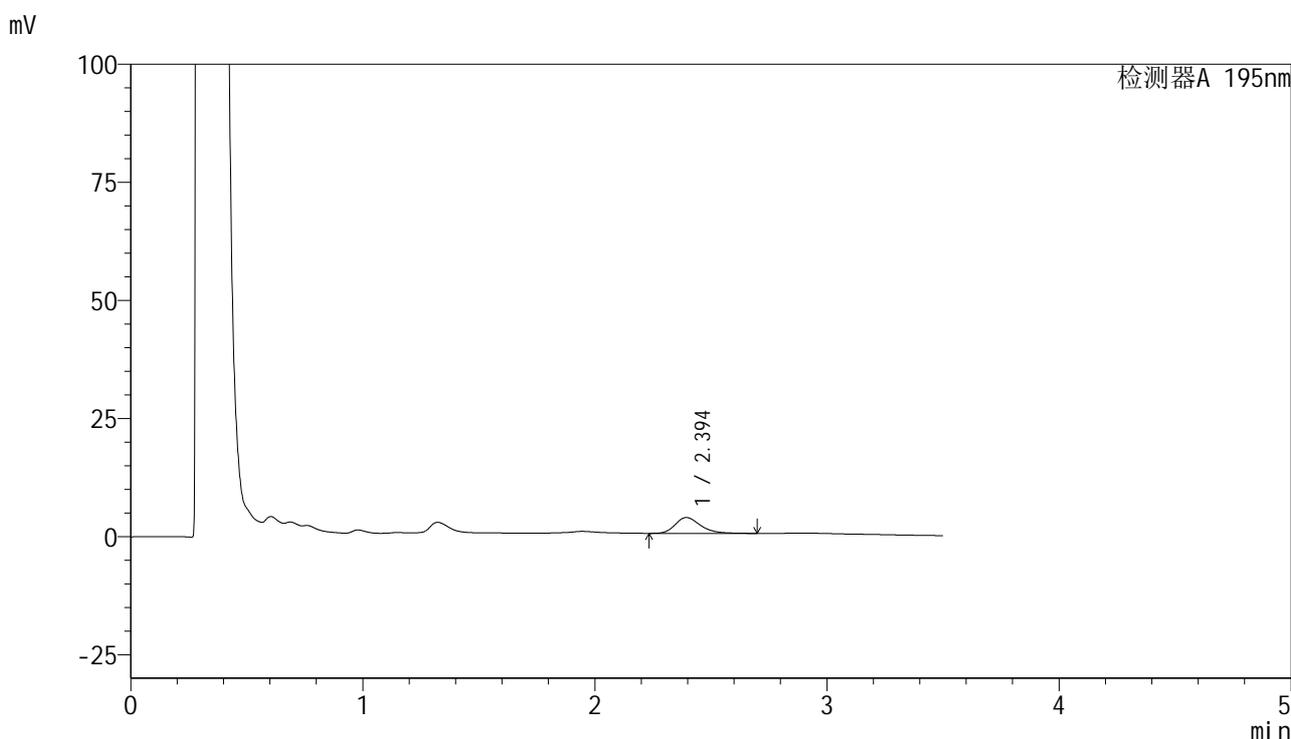


QTL-486

<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 - 0-19/26-349-3 - 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

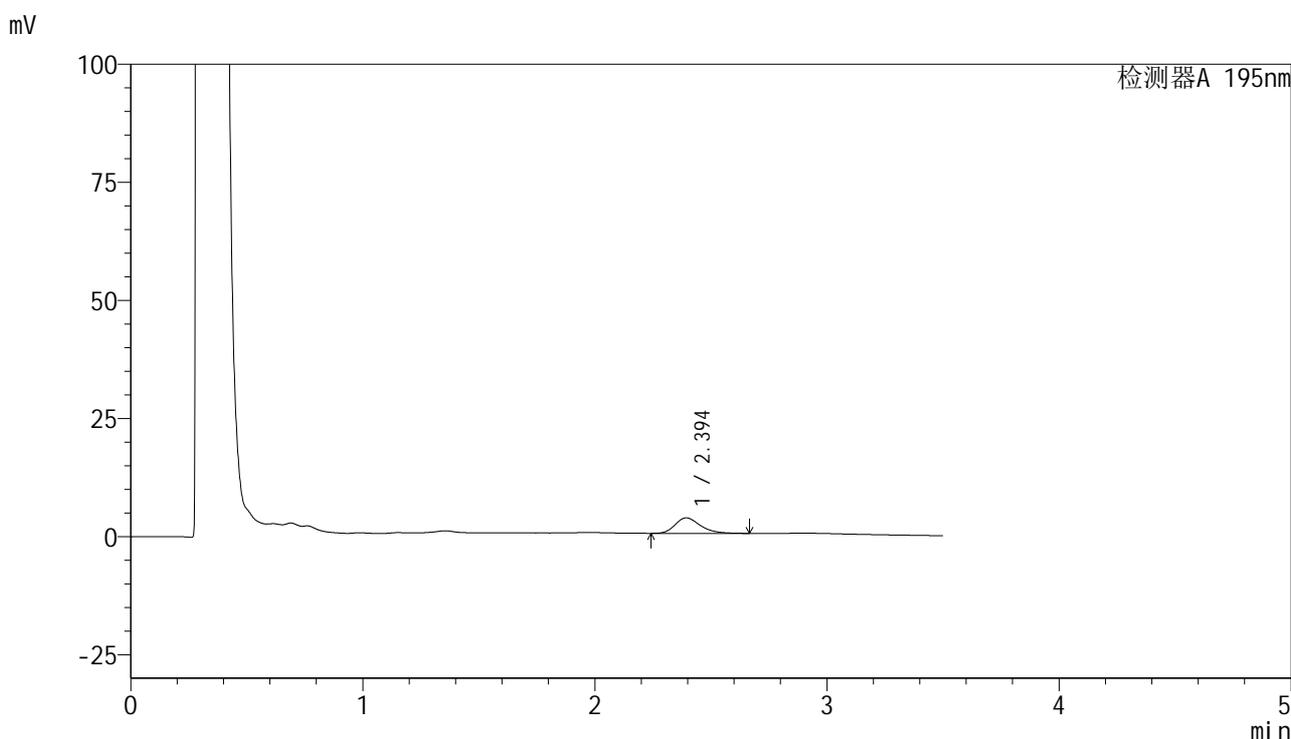
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.394 | 25434 | 100.000 | 3351 | 2398 | 1.279 | -- |
| 总计 | | 25434 | 100.000 | 3351 | | | |

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

<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

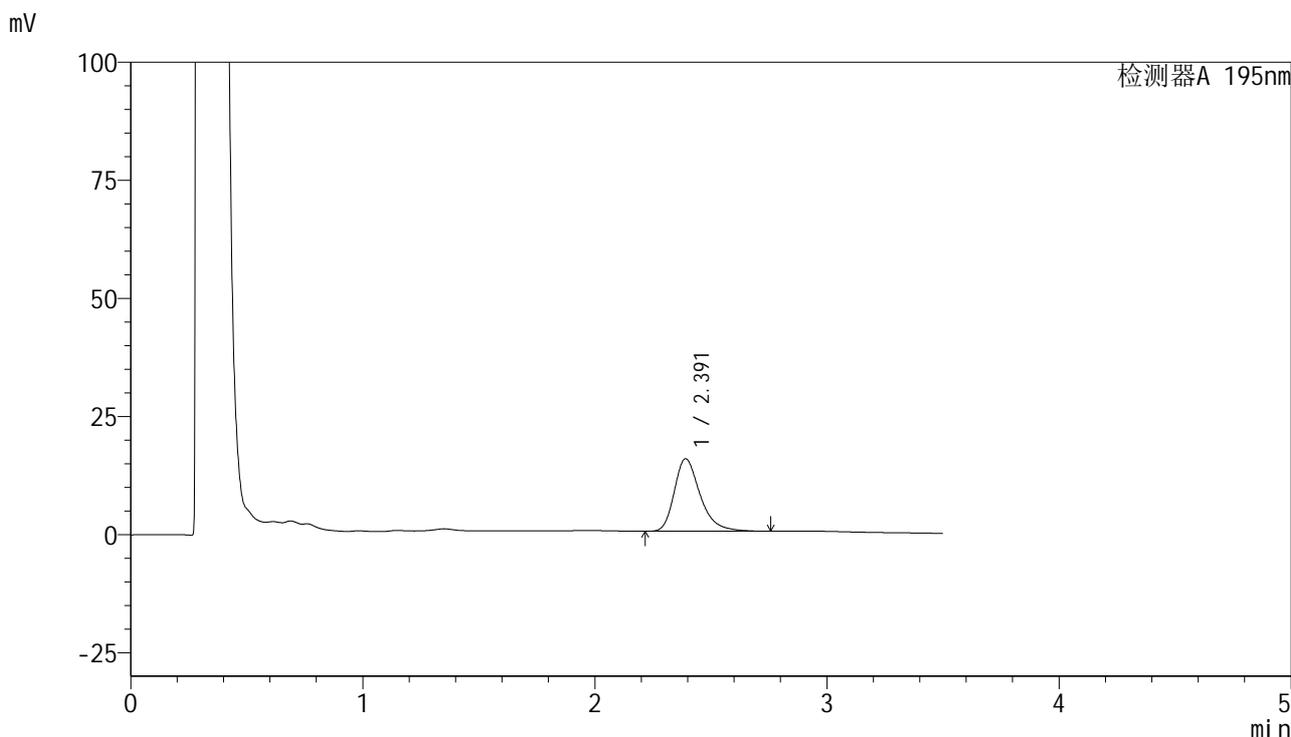


QTL-486

<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

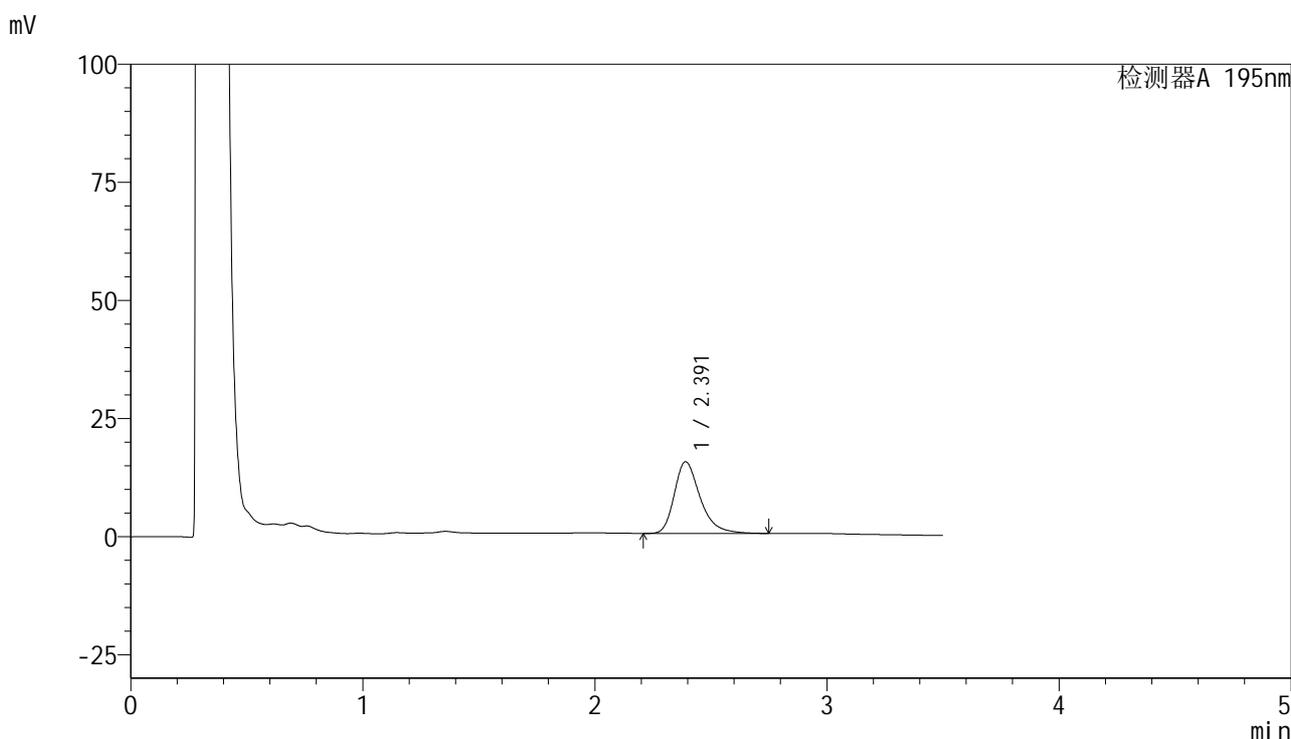
自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-10min-片1

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

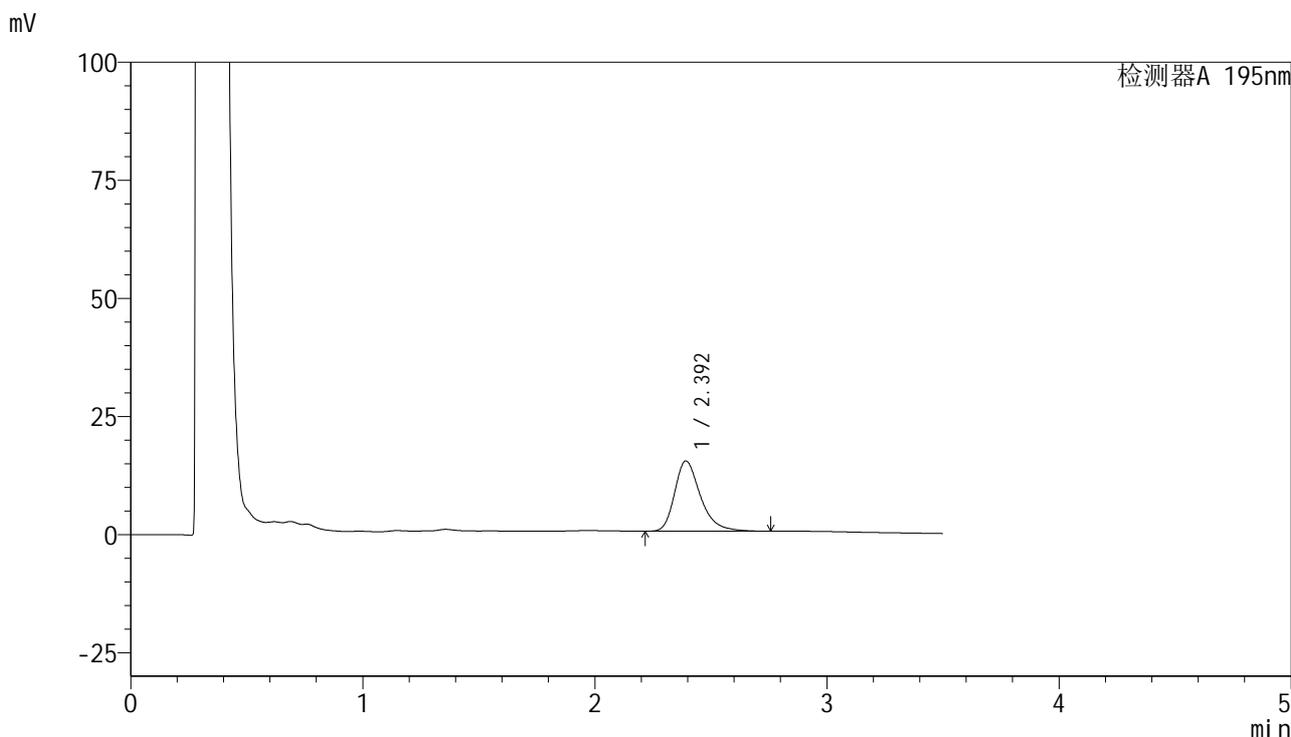


QTL-486

<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 - 0-19/26-353-3 - 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 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/02/05 19:58:06 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V3) | : 2024/02/06 09:48:12 | | |
| 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

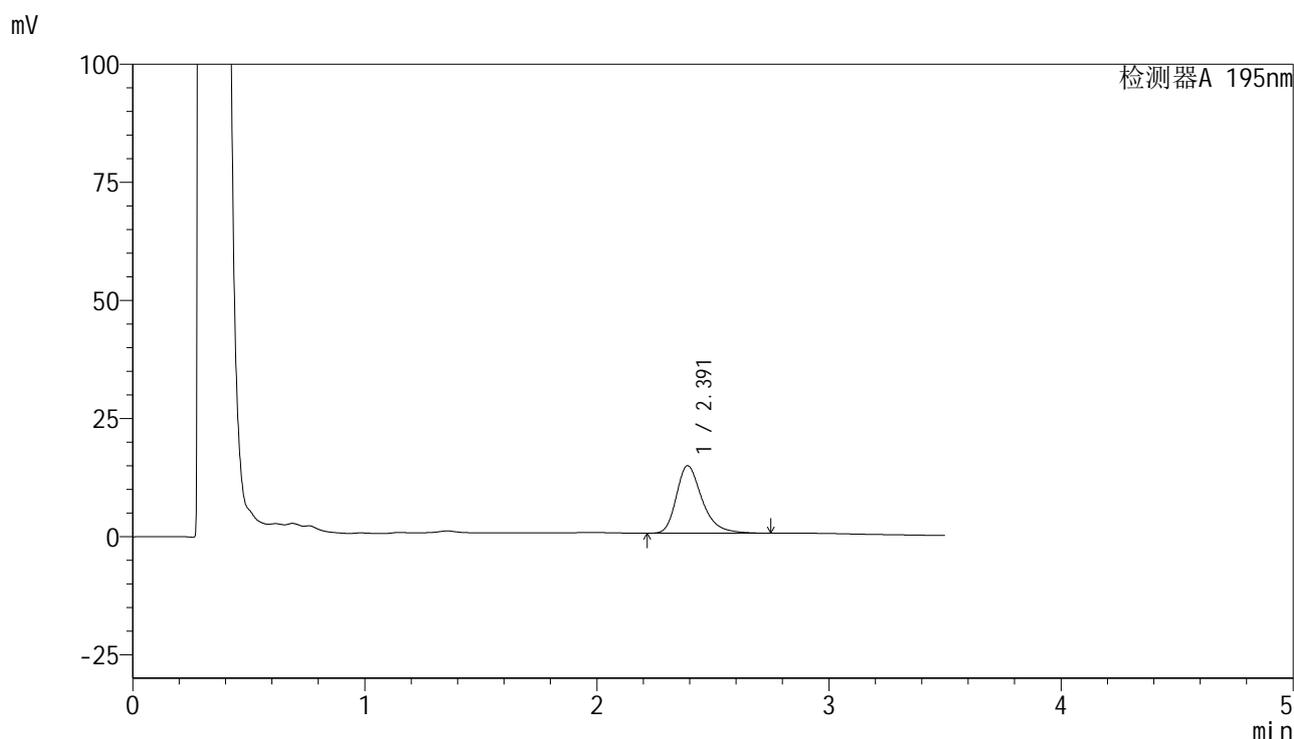
自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-10min-片3

供试品溶液-1

<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 - 0-19/26-354-3 - 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
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/05 20:01:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2024/02/06 09:48:20 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 | 2.391 | 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

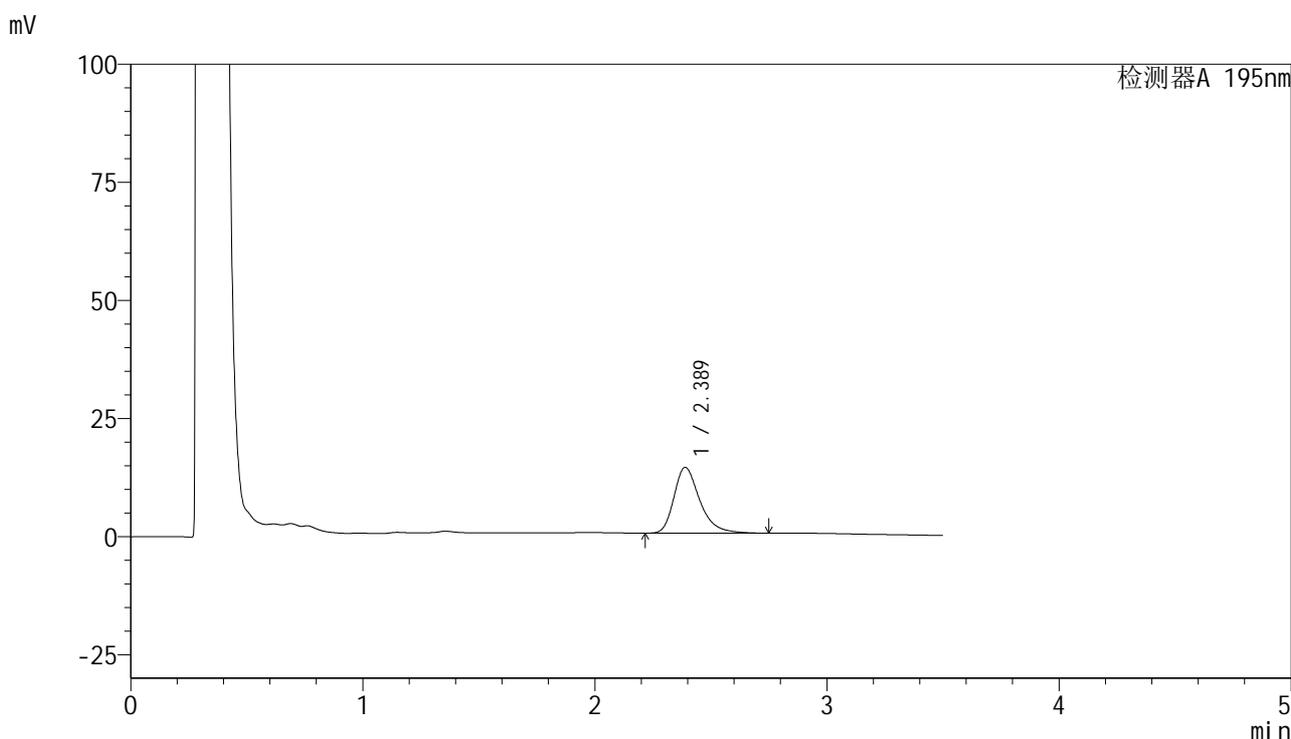


QTL-486

<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

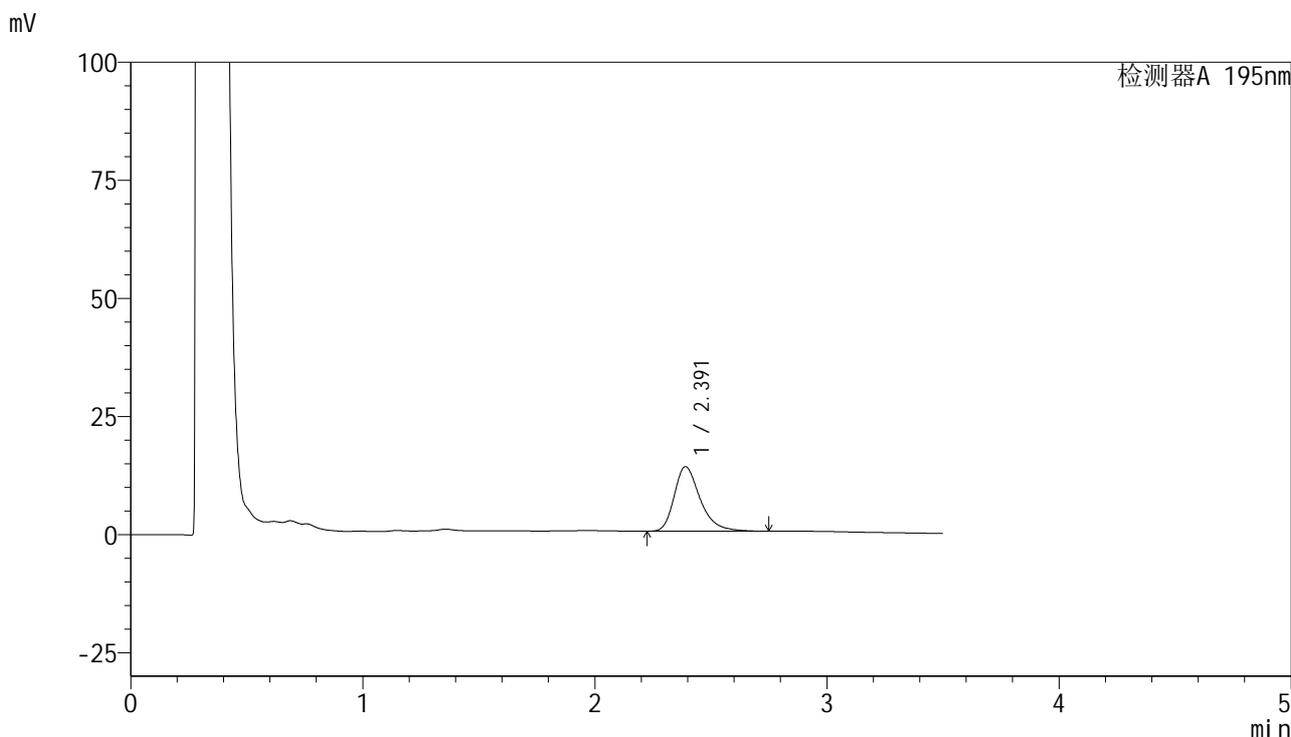


QTL-486

<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

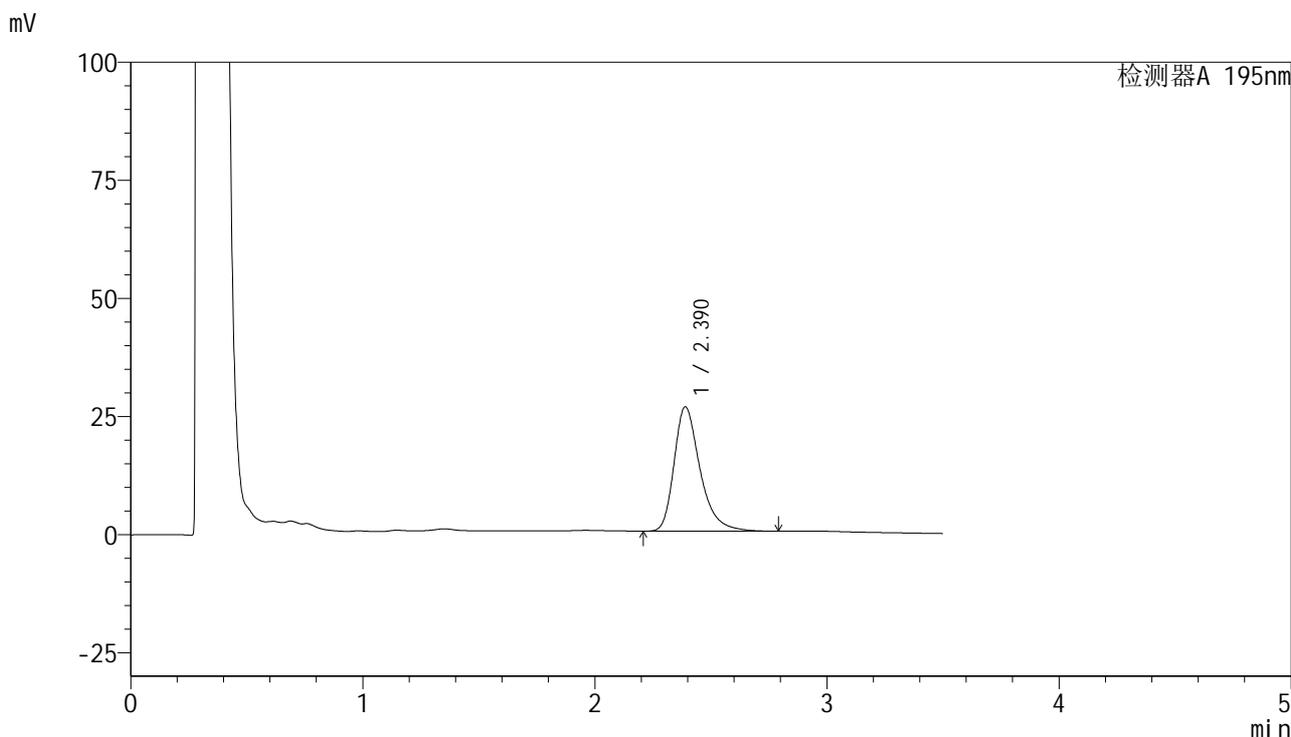
自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-10min-片6

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

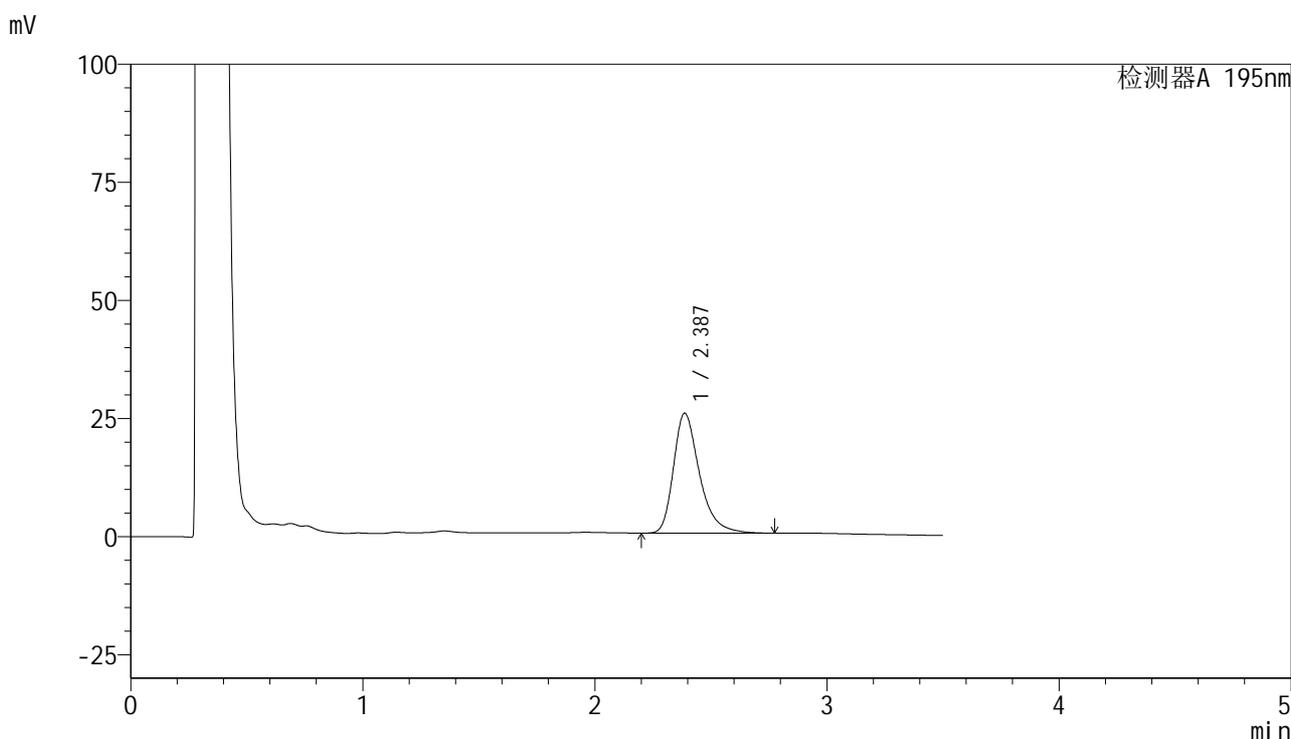
自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-15min-片1

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

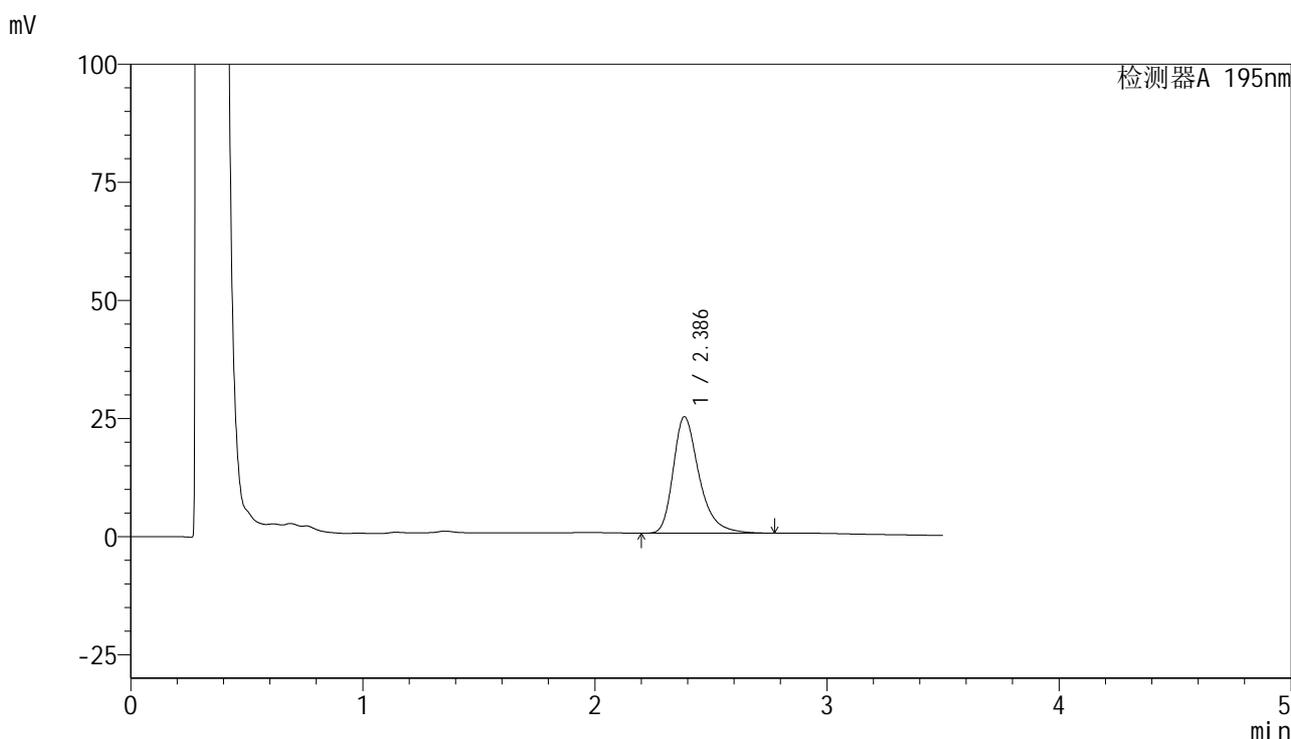
自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-15min-片2

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

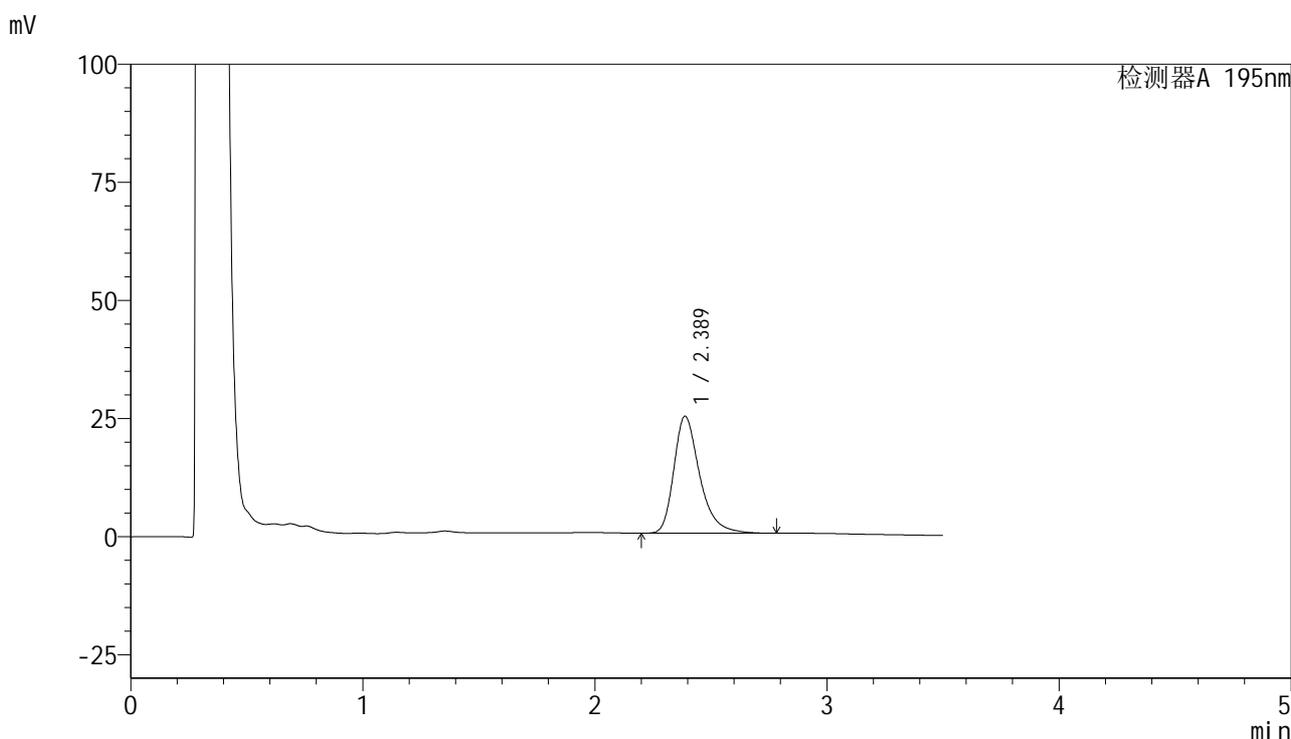
自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-15min-片3

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

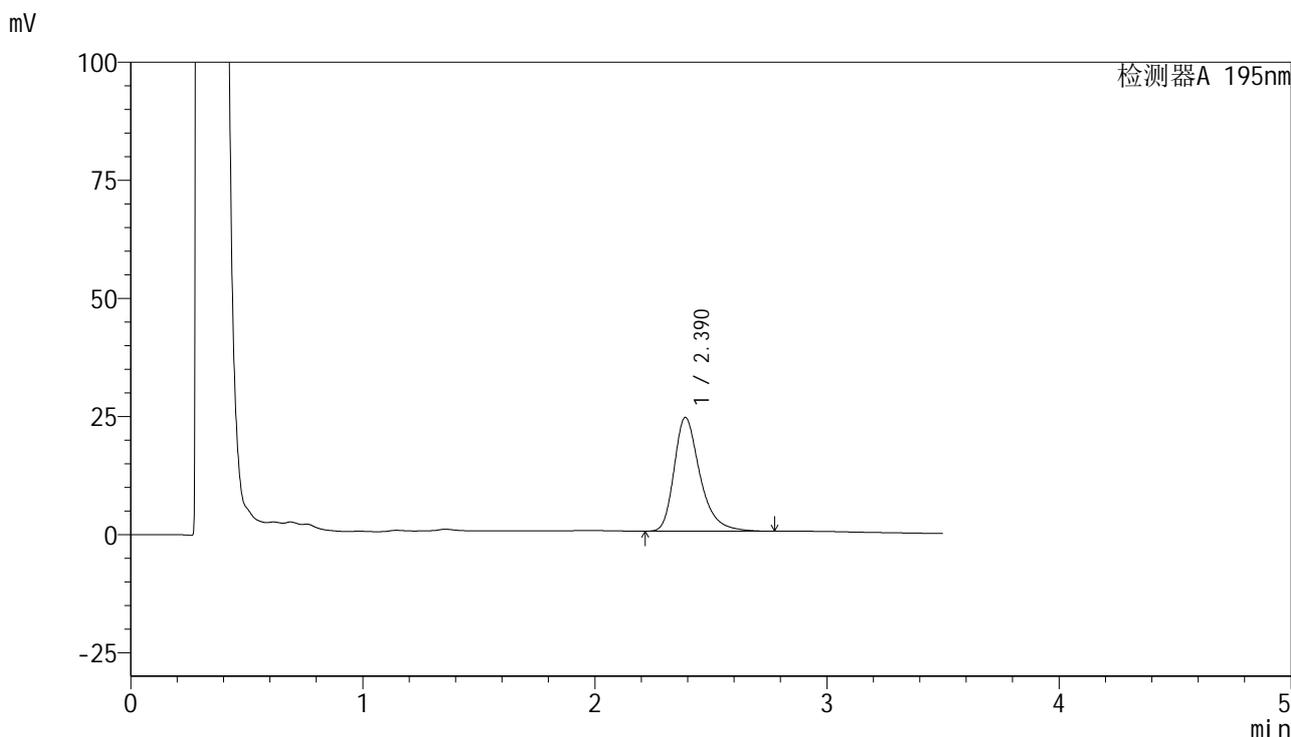
自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-15min-片4

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

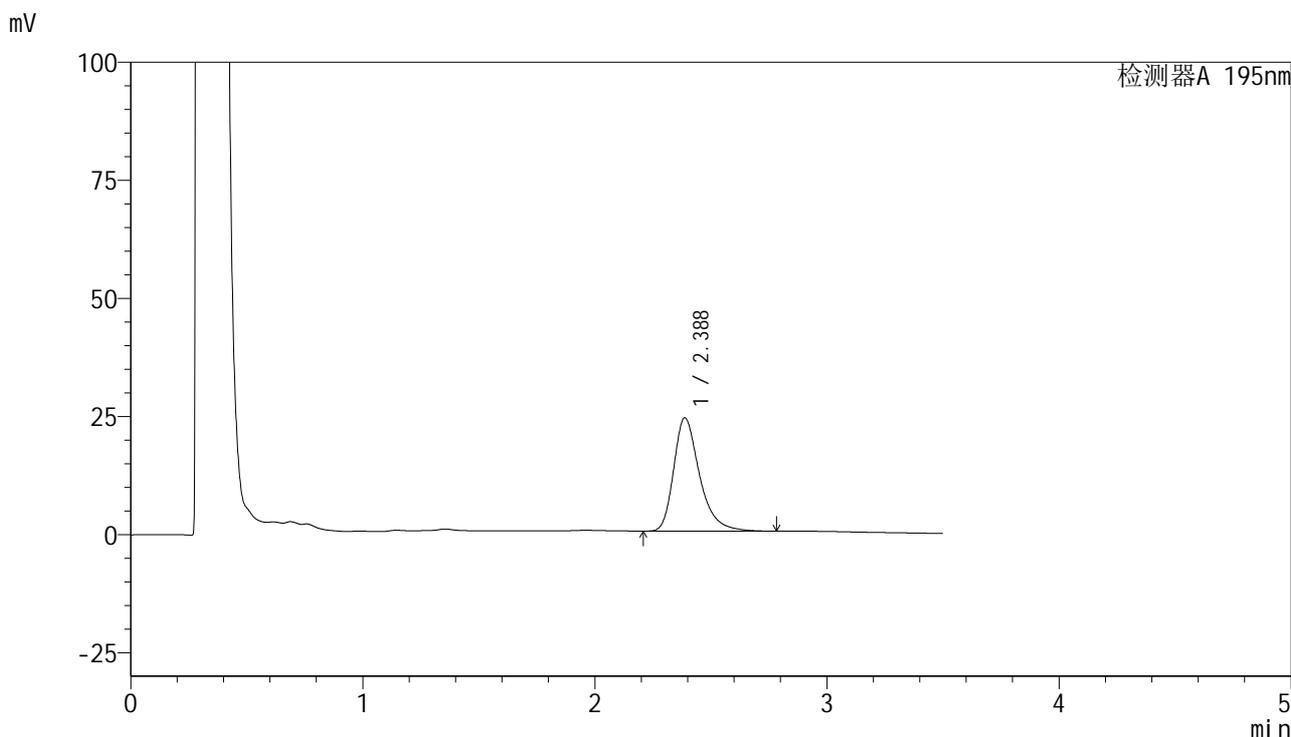
自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-15min-片5

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

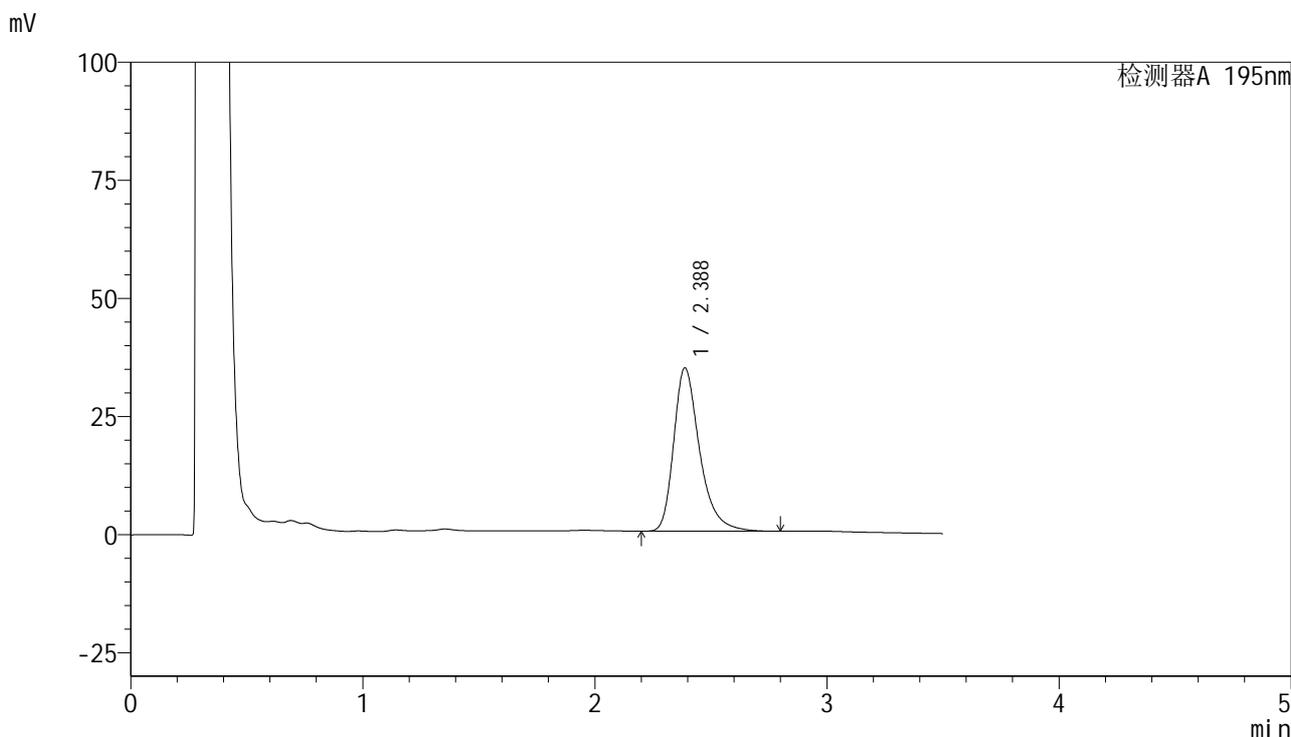
自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-15min-片6

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

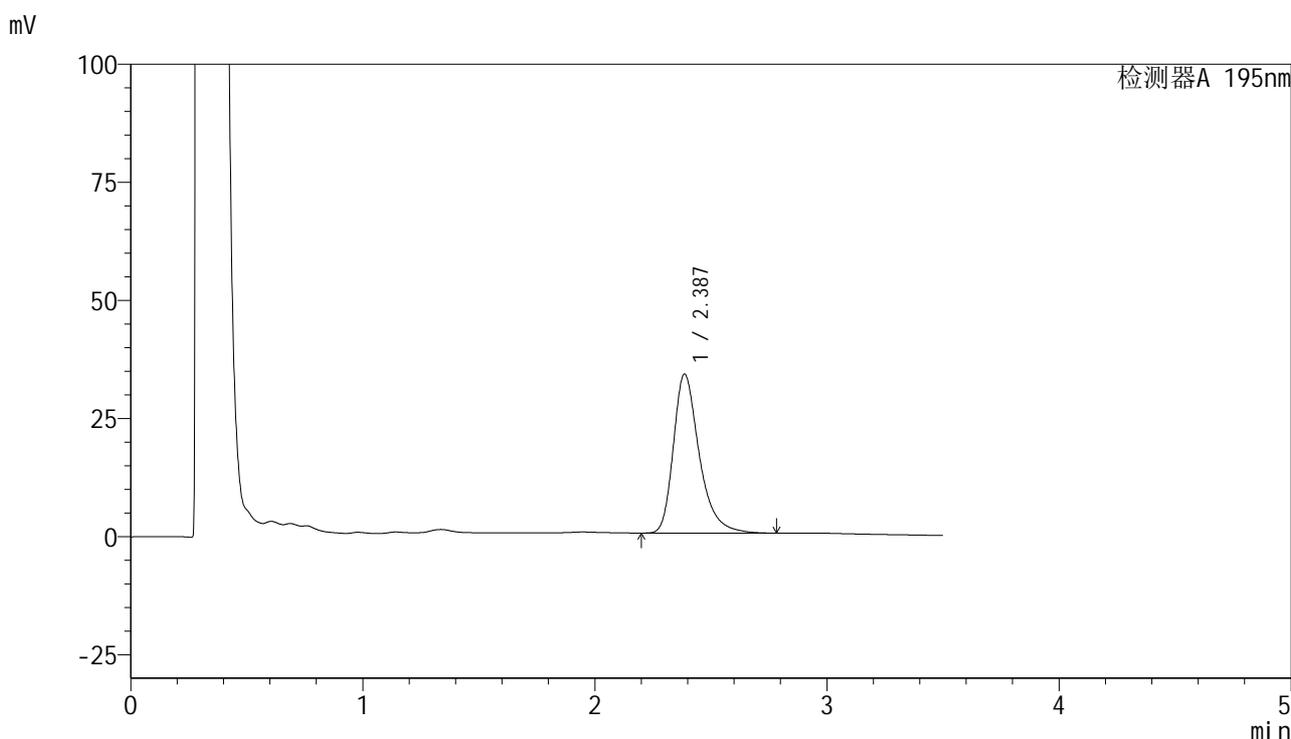
自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-20min-片1

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

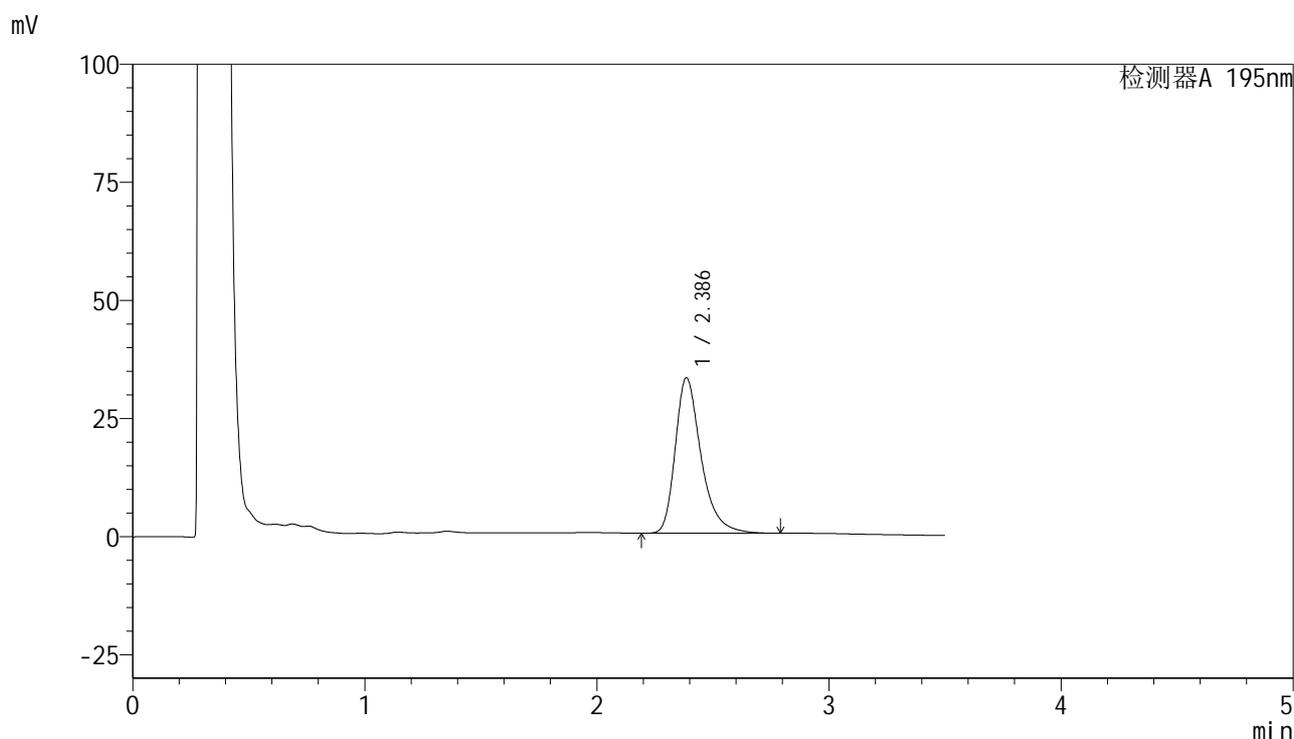
自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-20min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 25 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-19/26-365-3 - 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
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/05 20:44:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2024/02/06 09:49:43 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 | 2.386 | 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

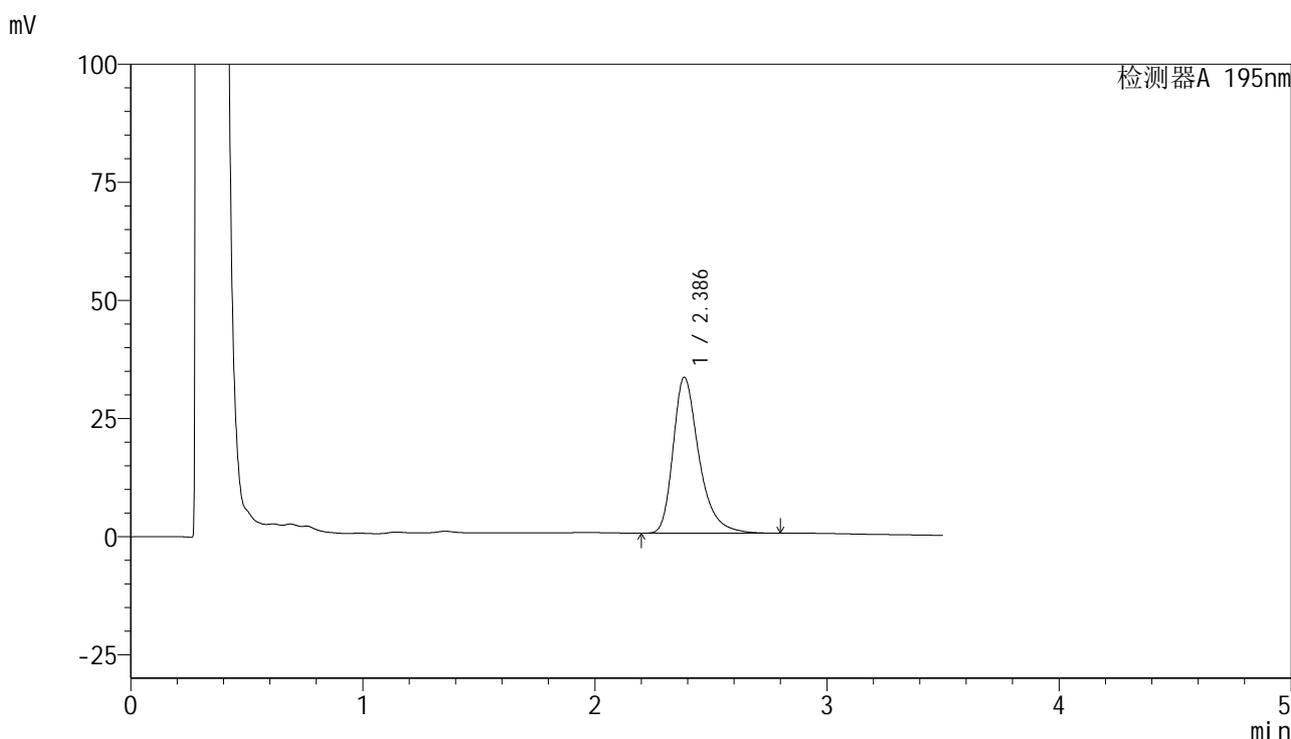


QTL-486

<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

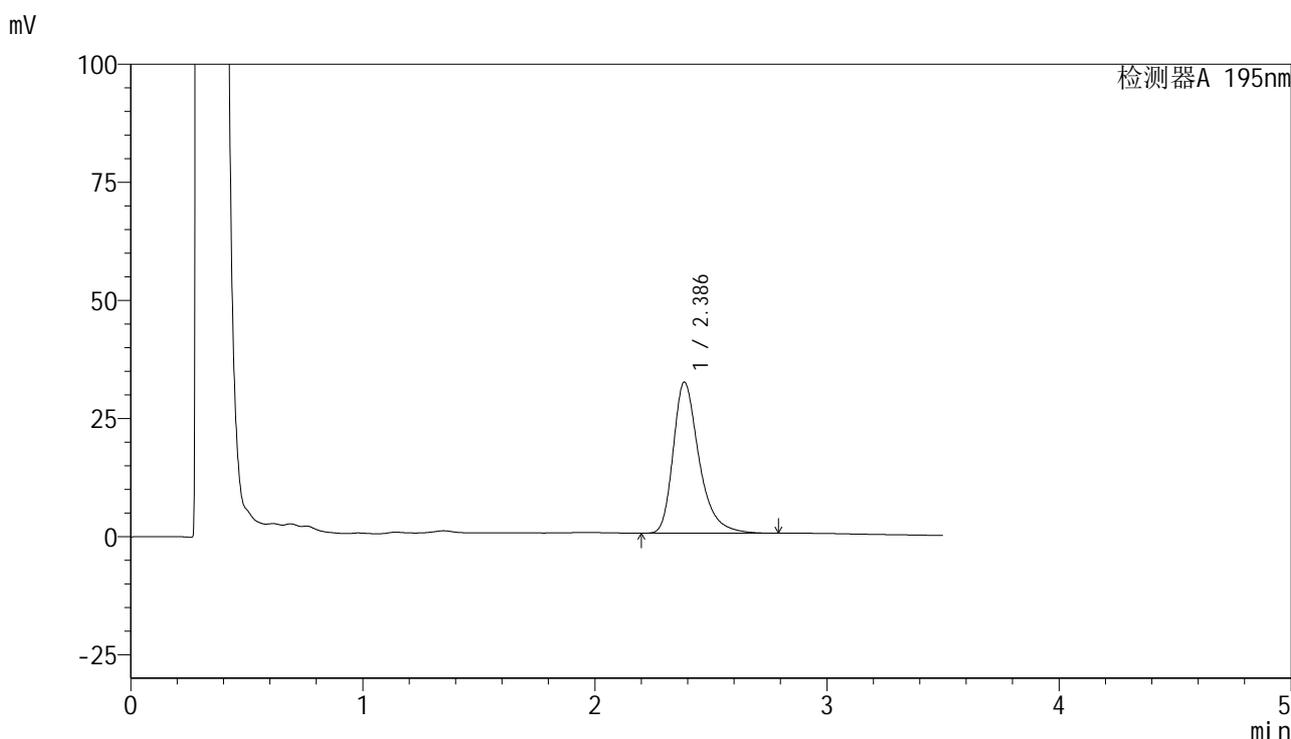
自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-20min-片4

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

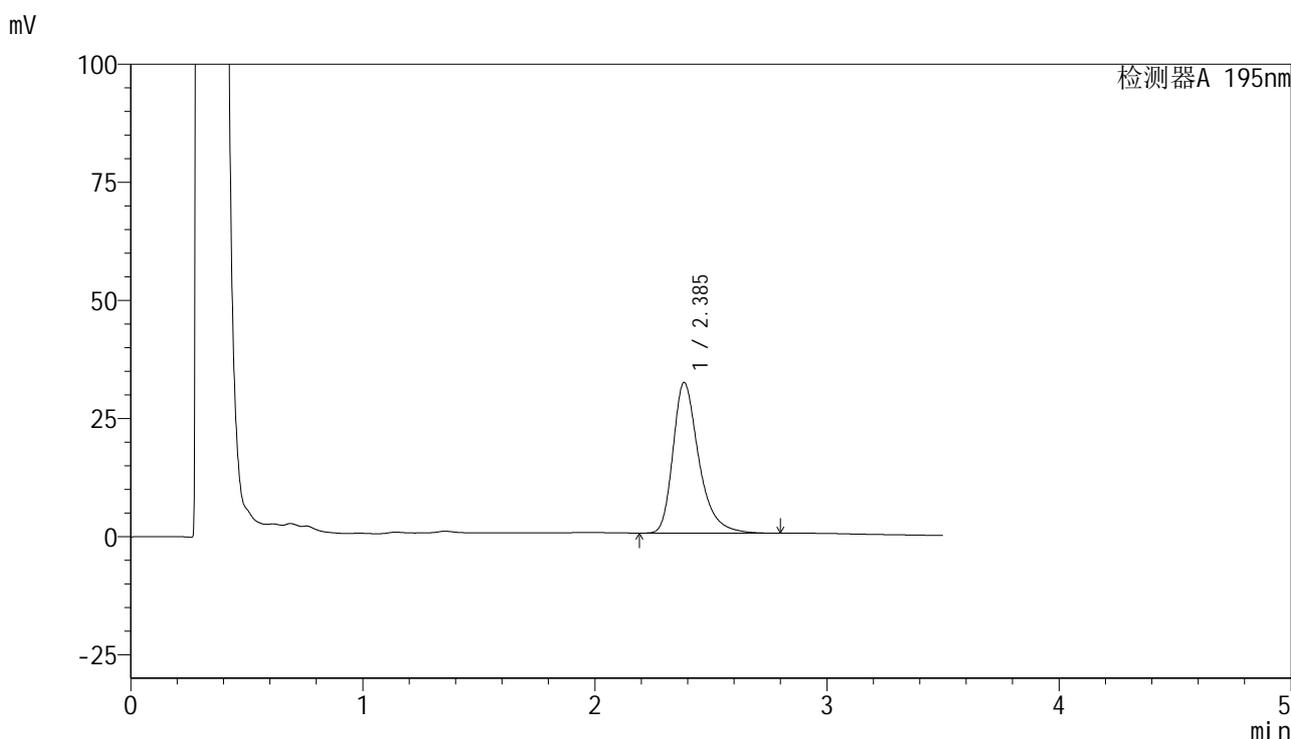


QTL-486

<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

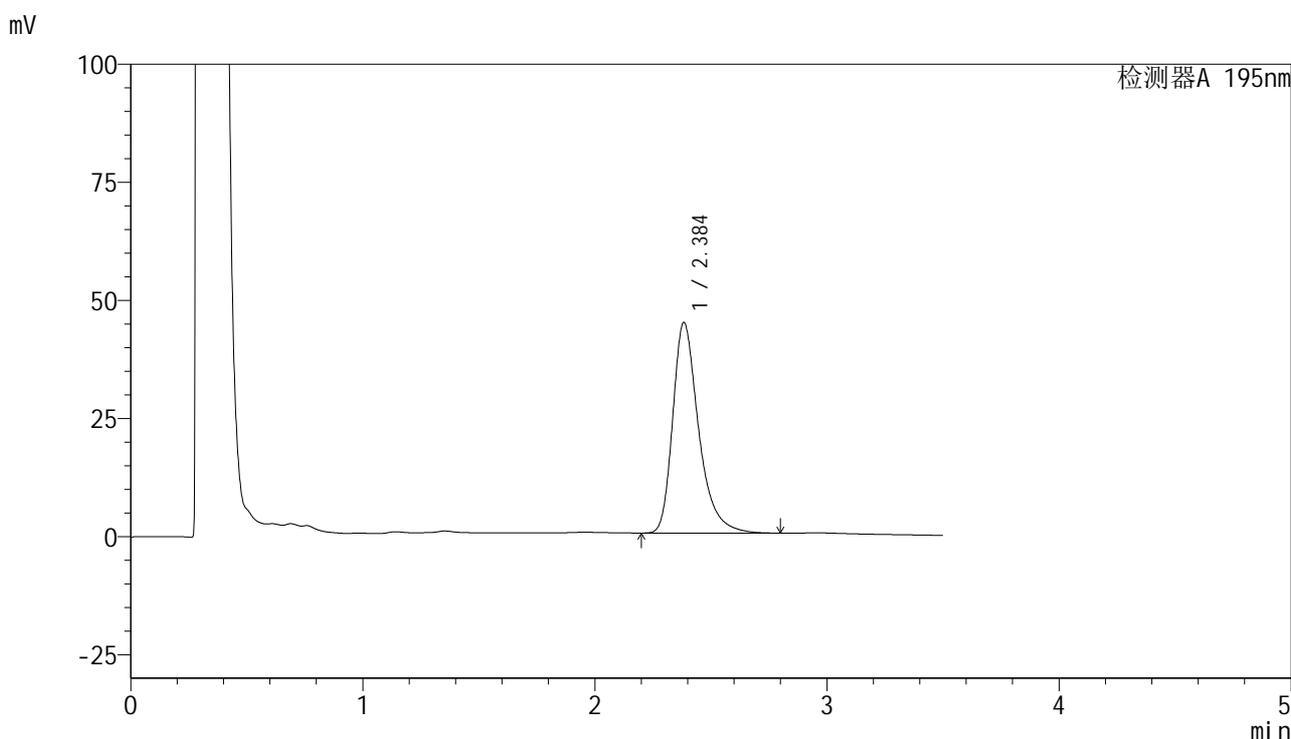
自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-20min-片6

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

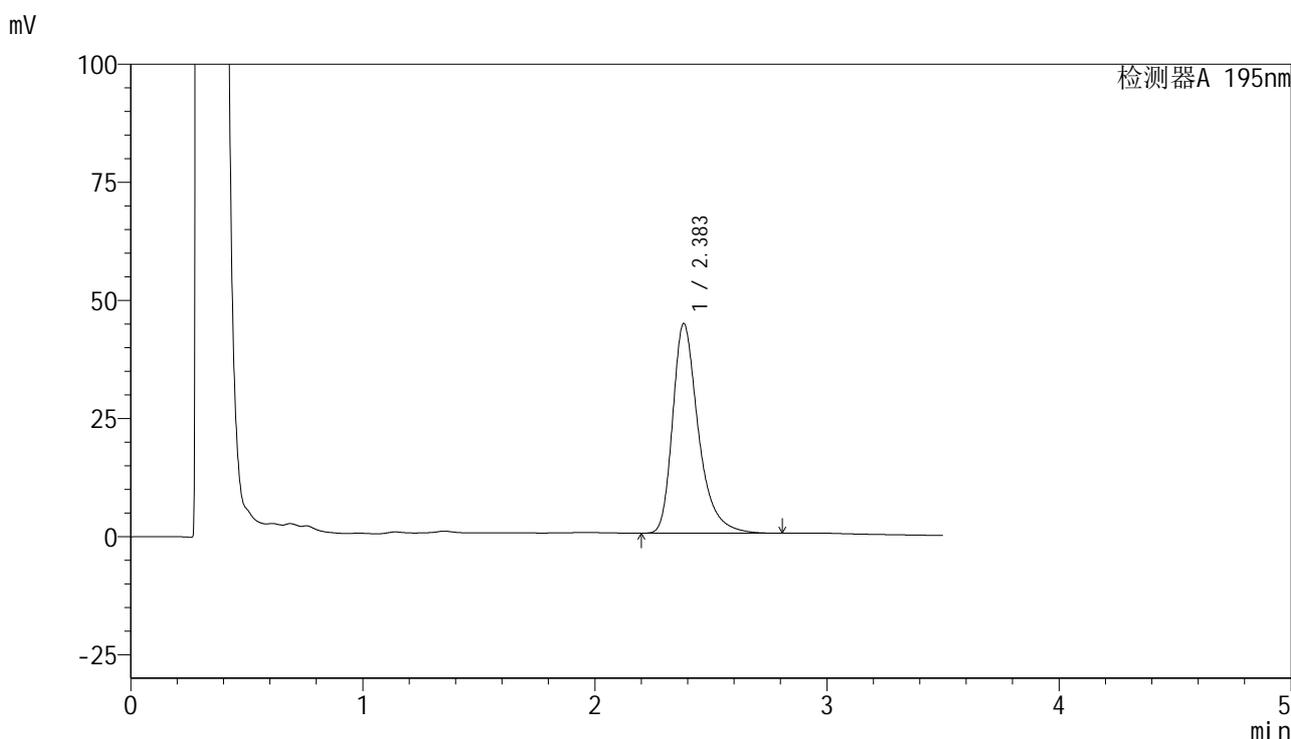
自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-30min-片1

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

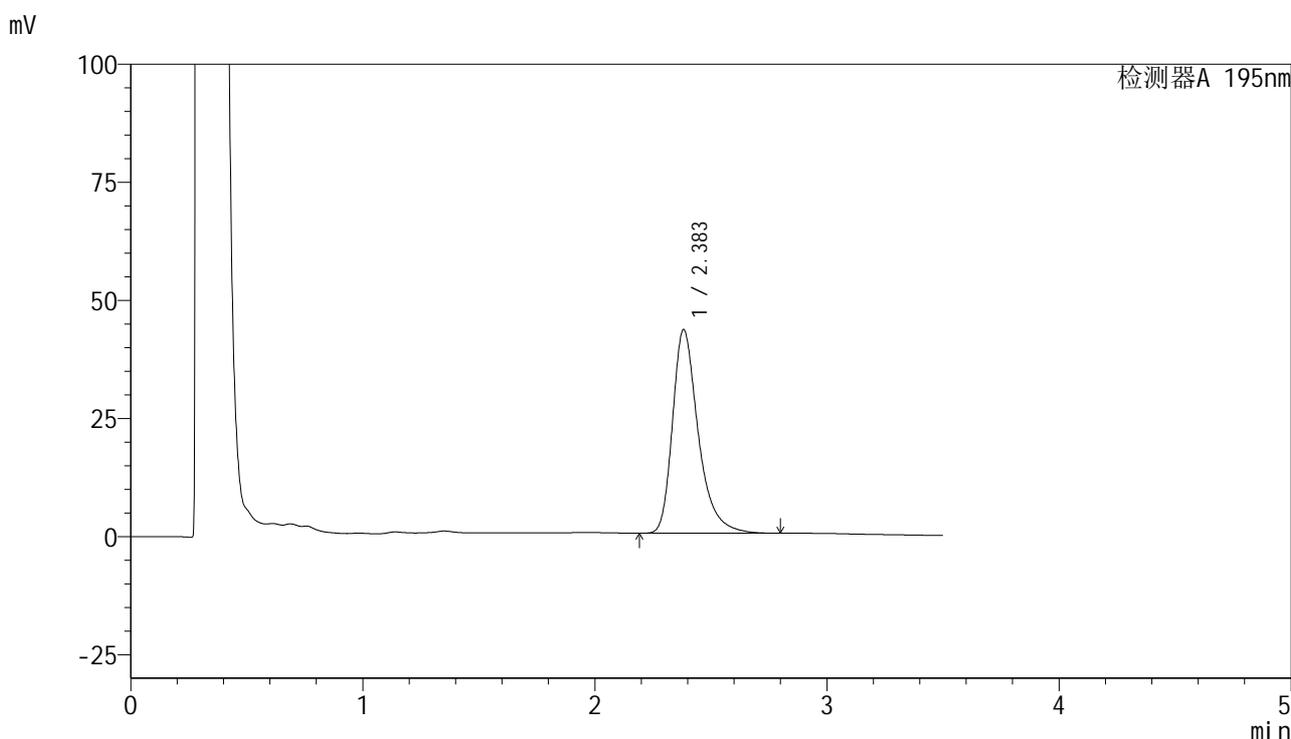
自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-30min-片2

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

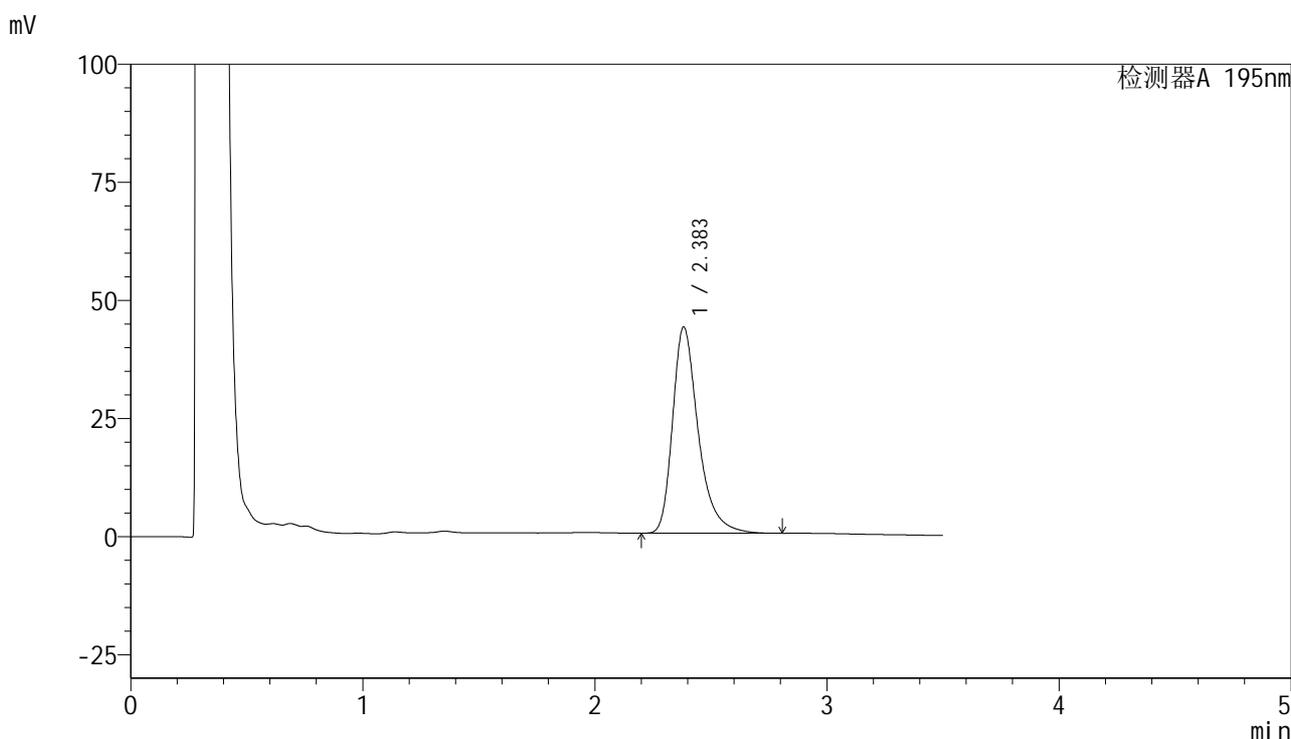
自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-30min-片3

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

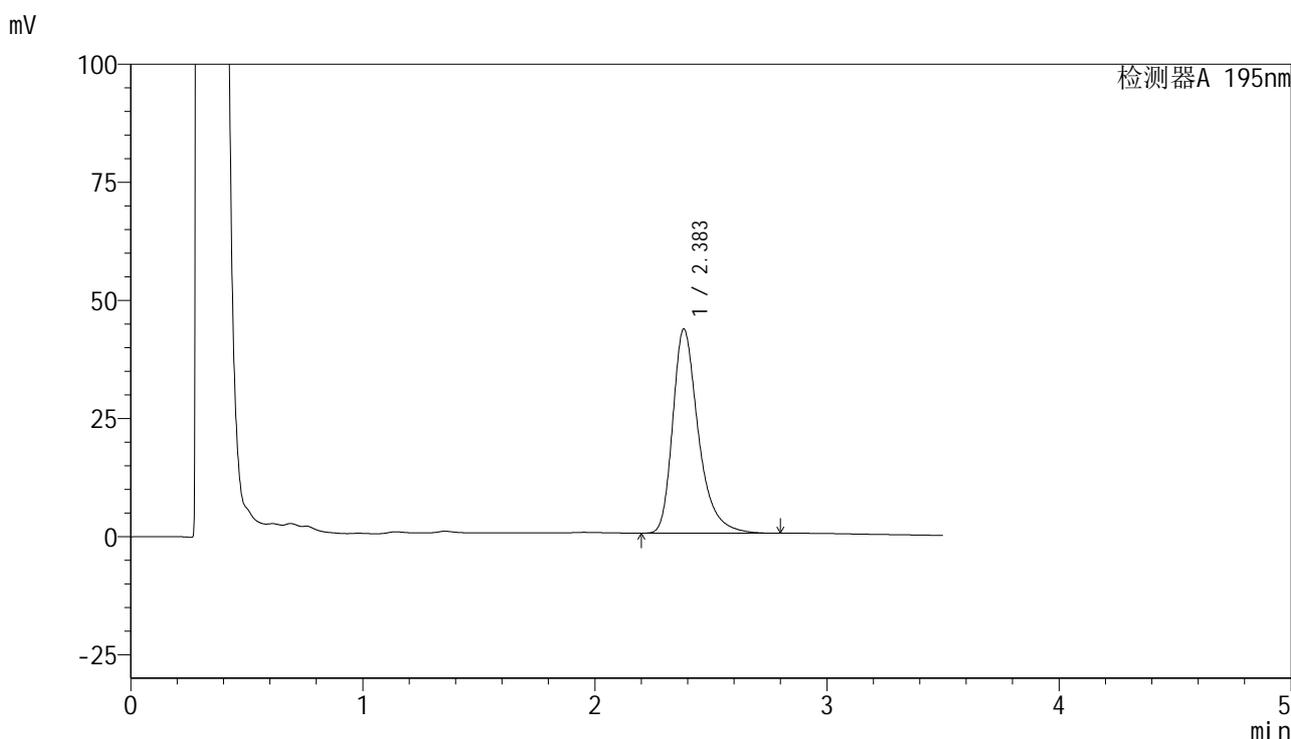
自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-30min-片4

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

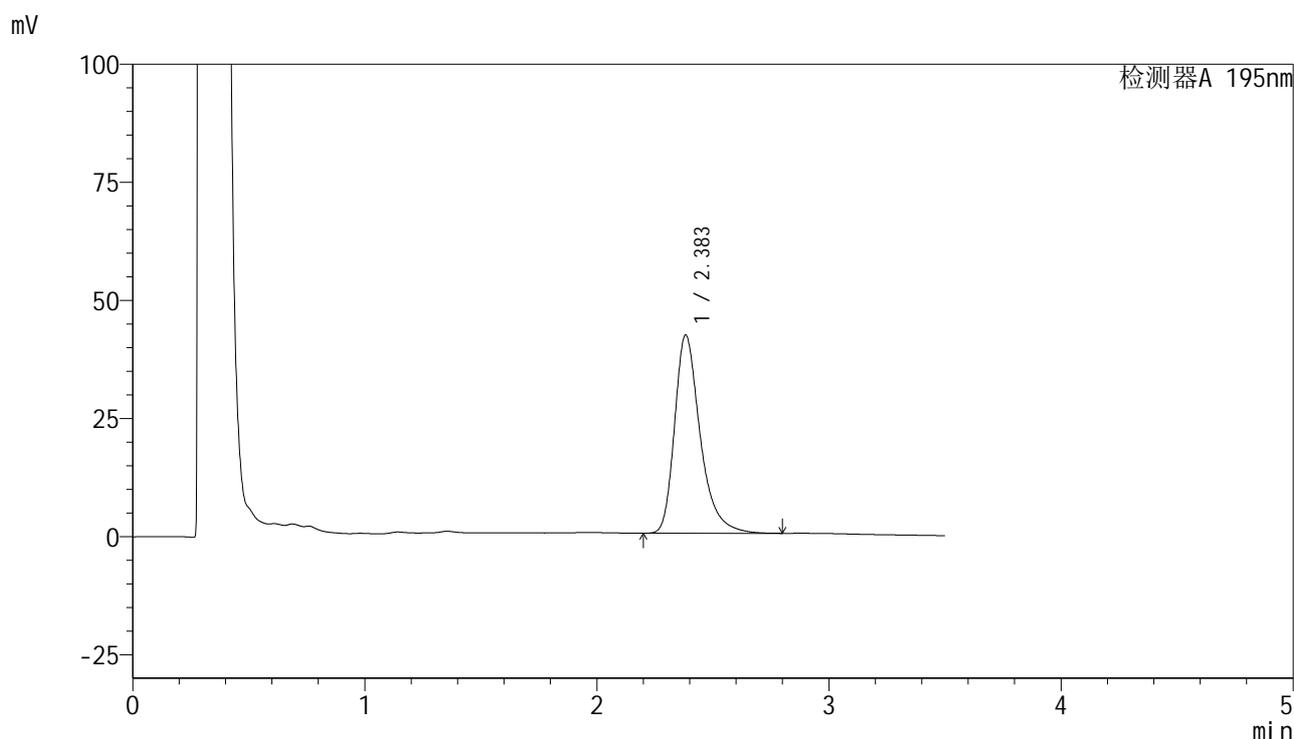
自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-30min-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 25 $^{\circ}$ C | 波长 | : 195nm |
| 数据文件名 | : RC\$QTL-486 - 0-19/26-374-3 - 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 μ l | 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

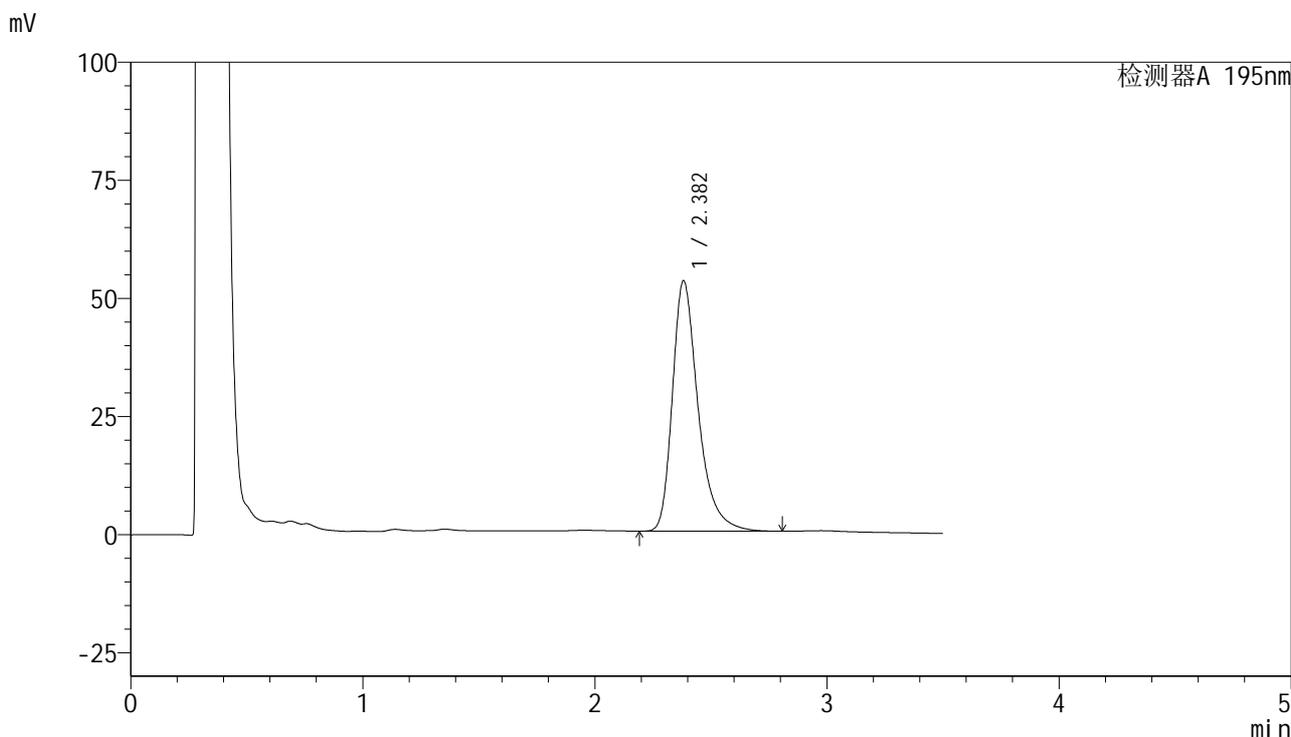
自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-30min-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 25°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 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/02/05 21:23:12 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V3) | : 2024/02/06 09:50:59 | | |
| 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 | 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

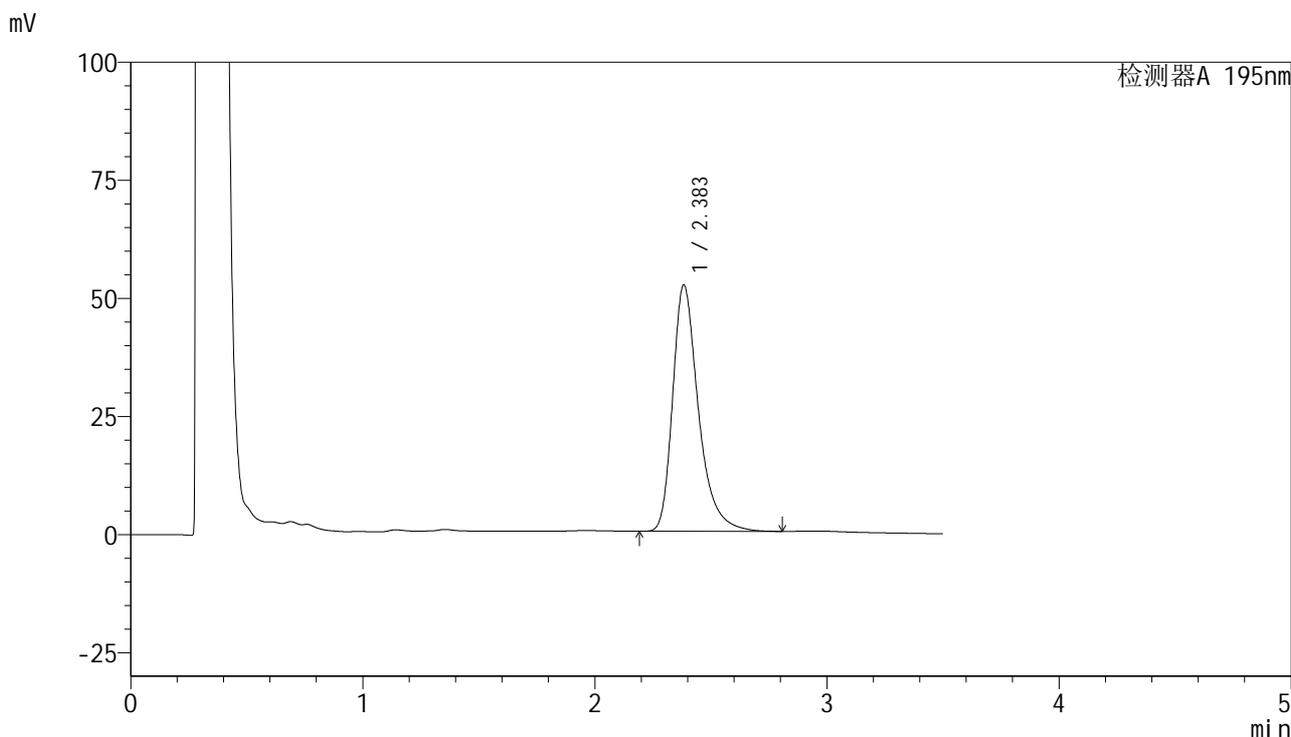


QTL-486

<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

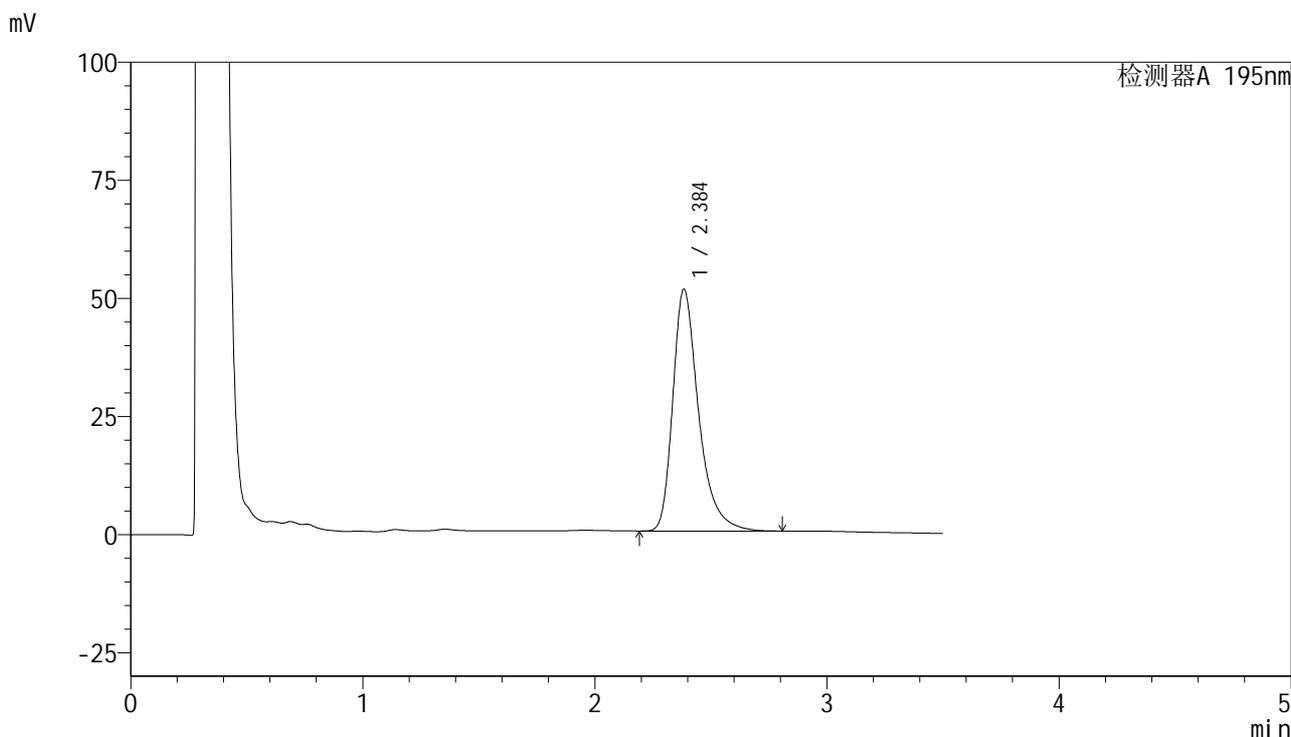
自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-45min-片2

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

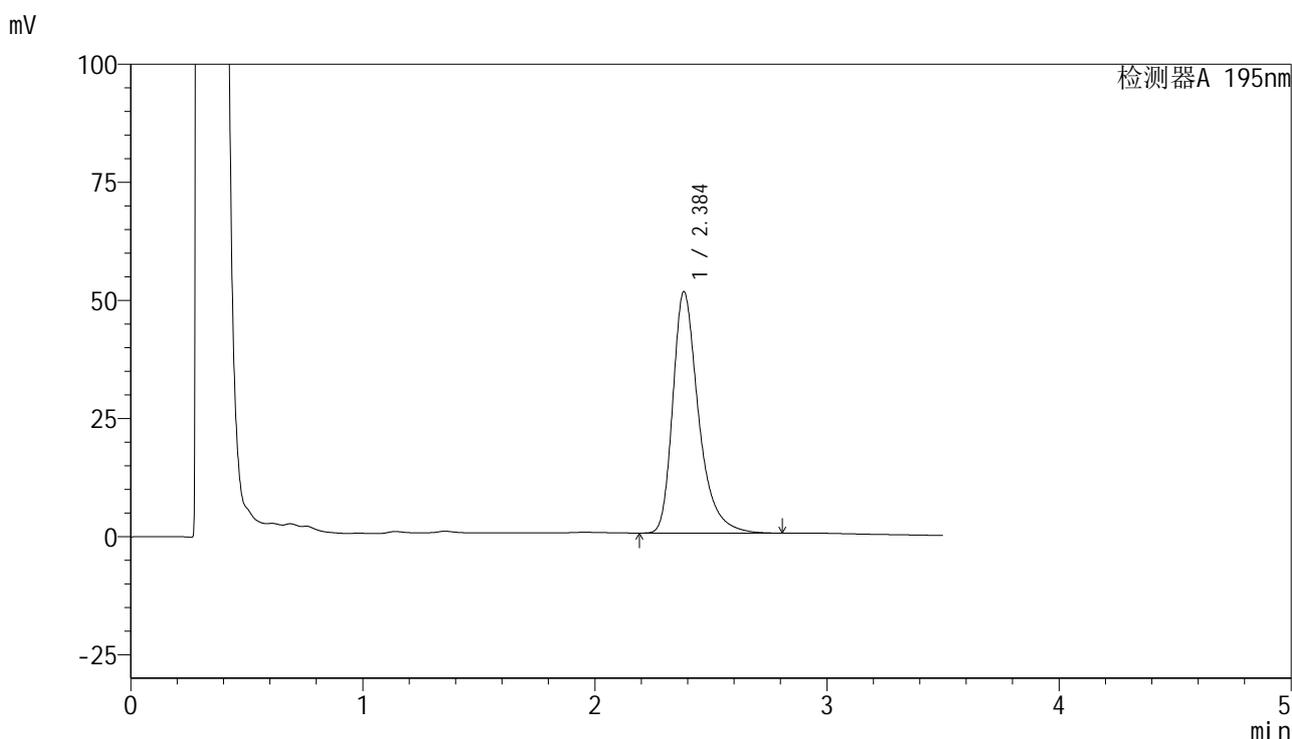
自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-45min-片3

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

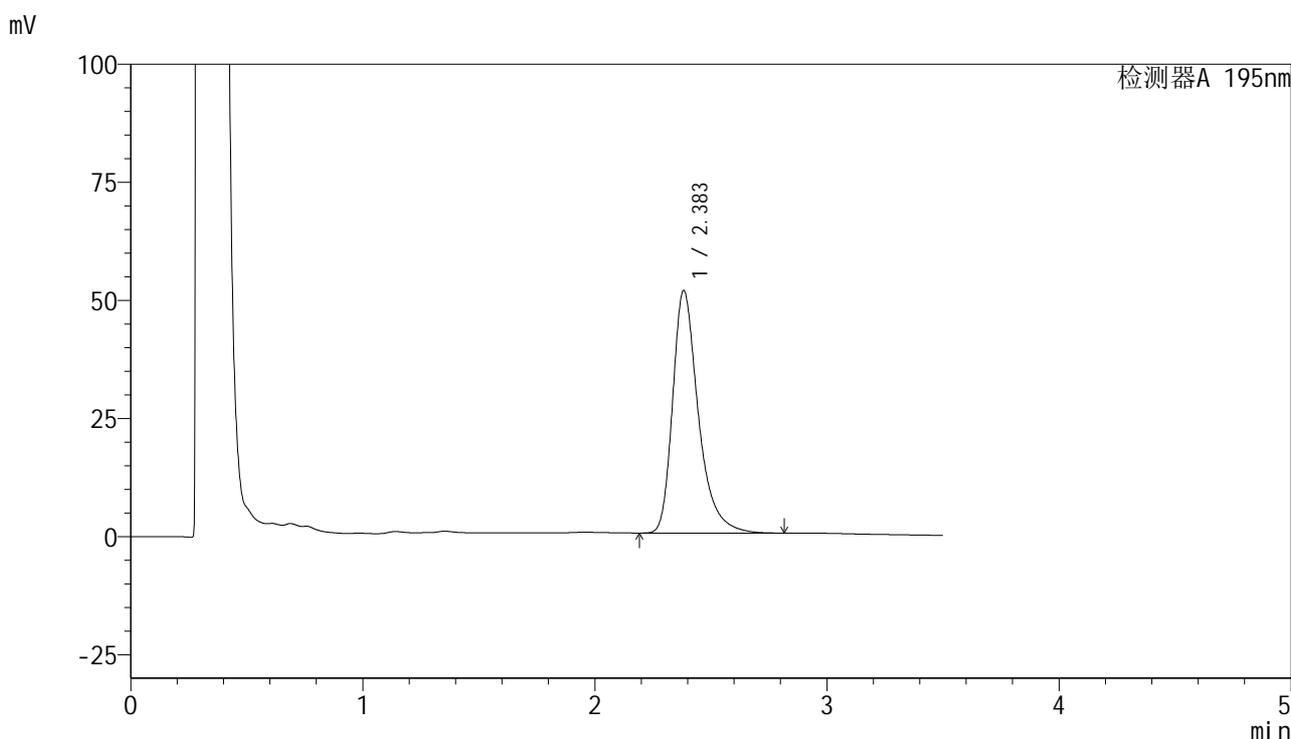
自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-45min-片4

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

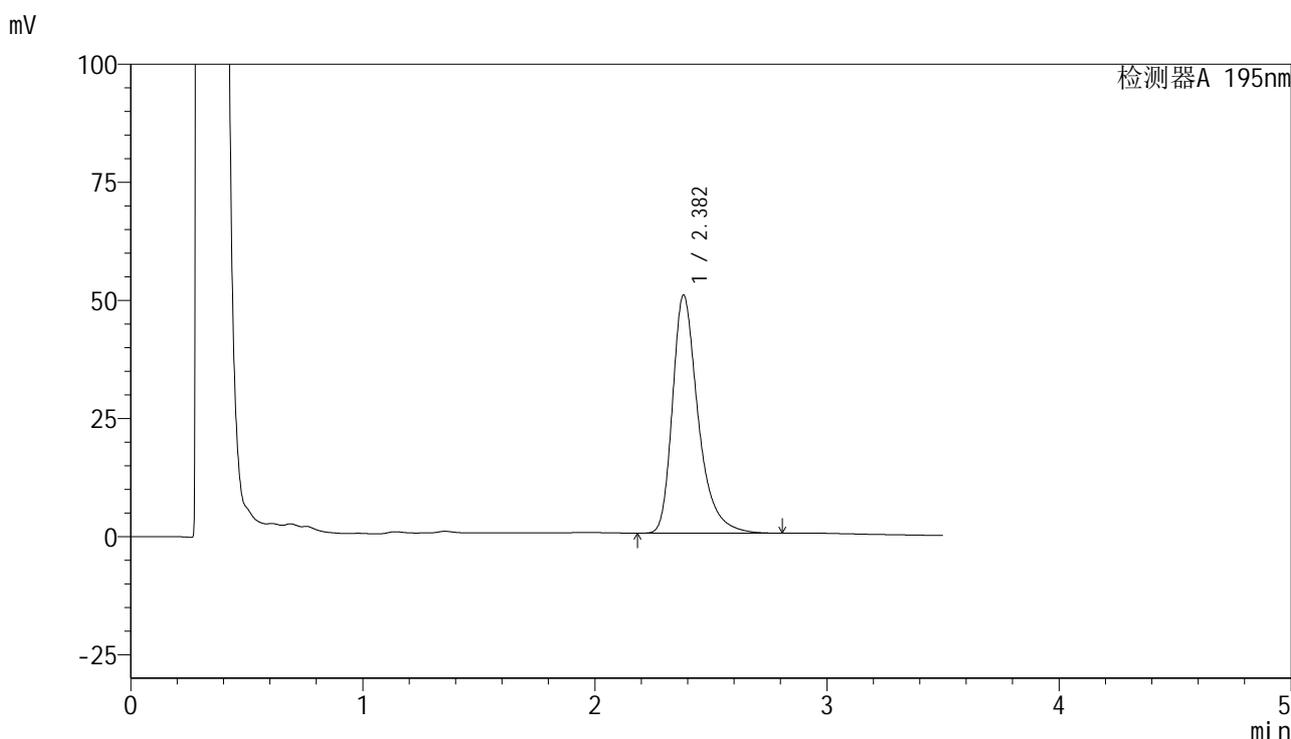
自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-45min-片5

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

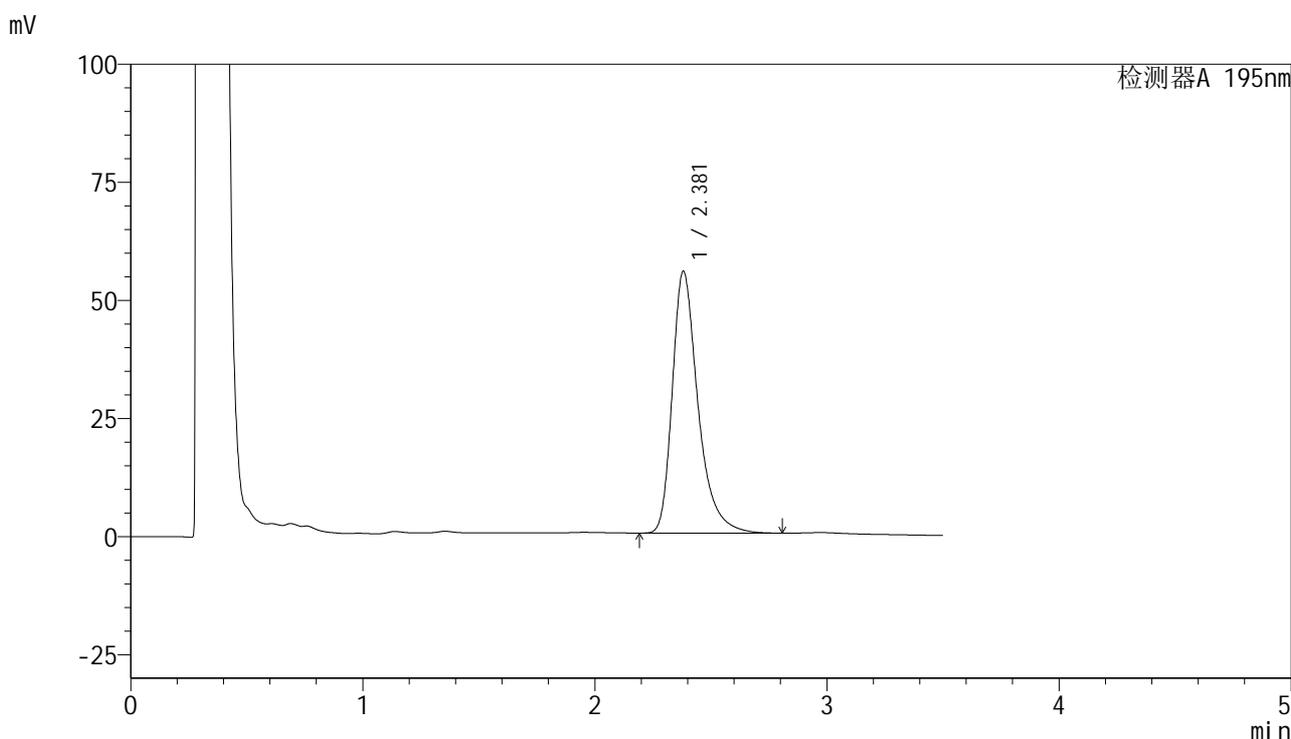
自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-45min-片6

供试品溶液-1

<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

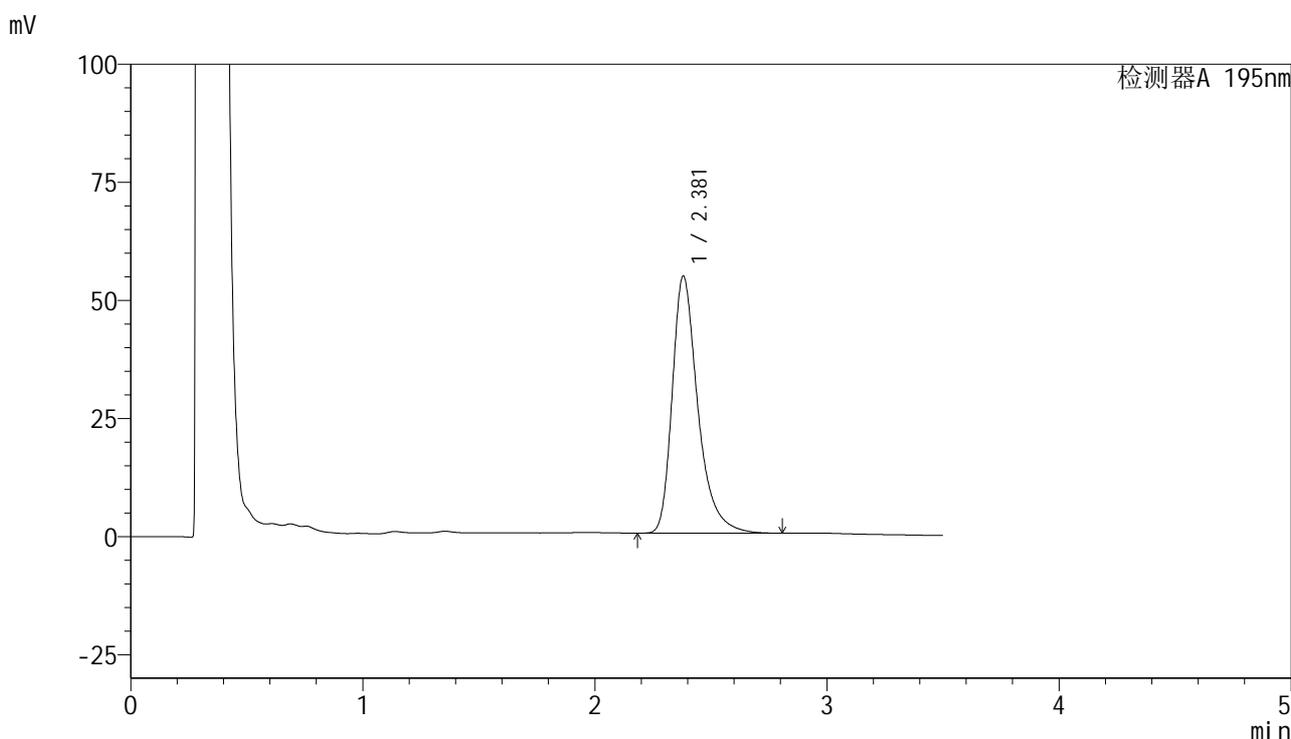
自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-60min-片1

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

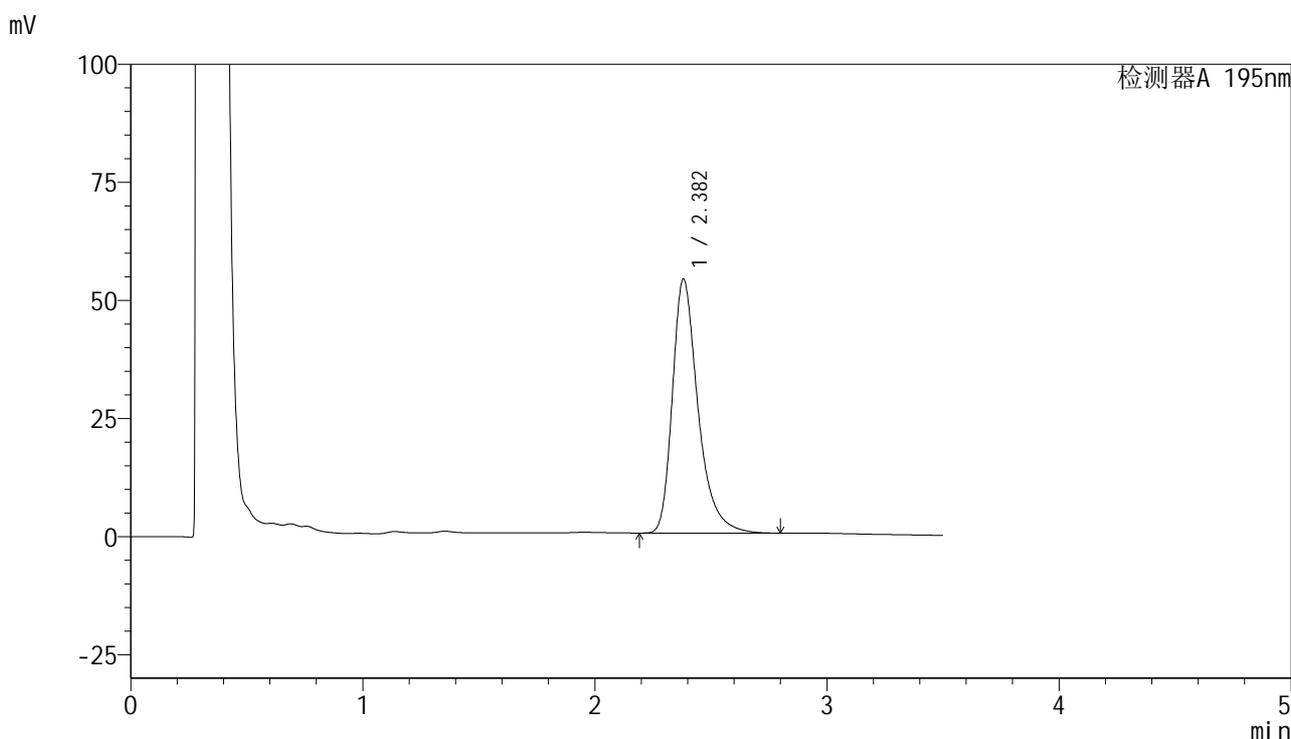


QTL-486

<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 - 0-19/26-383-2 - 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

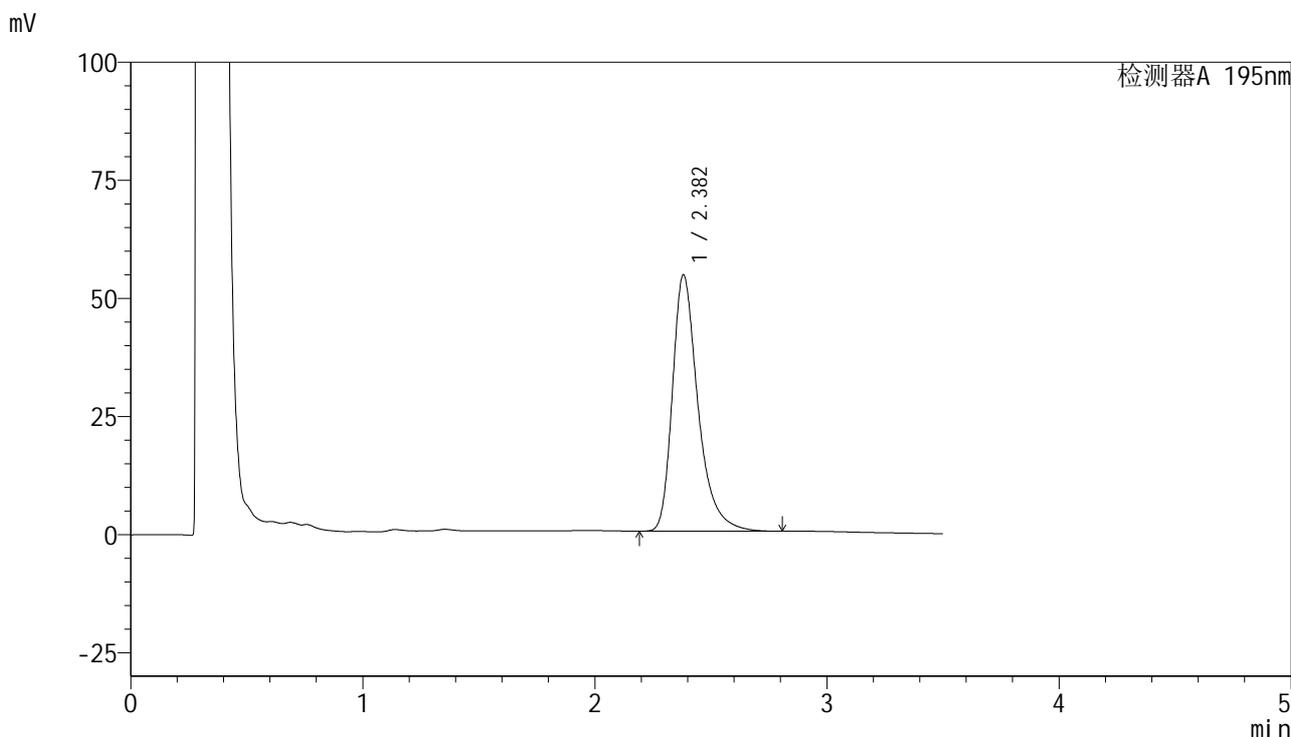
自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-60min-片3

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

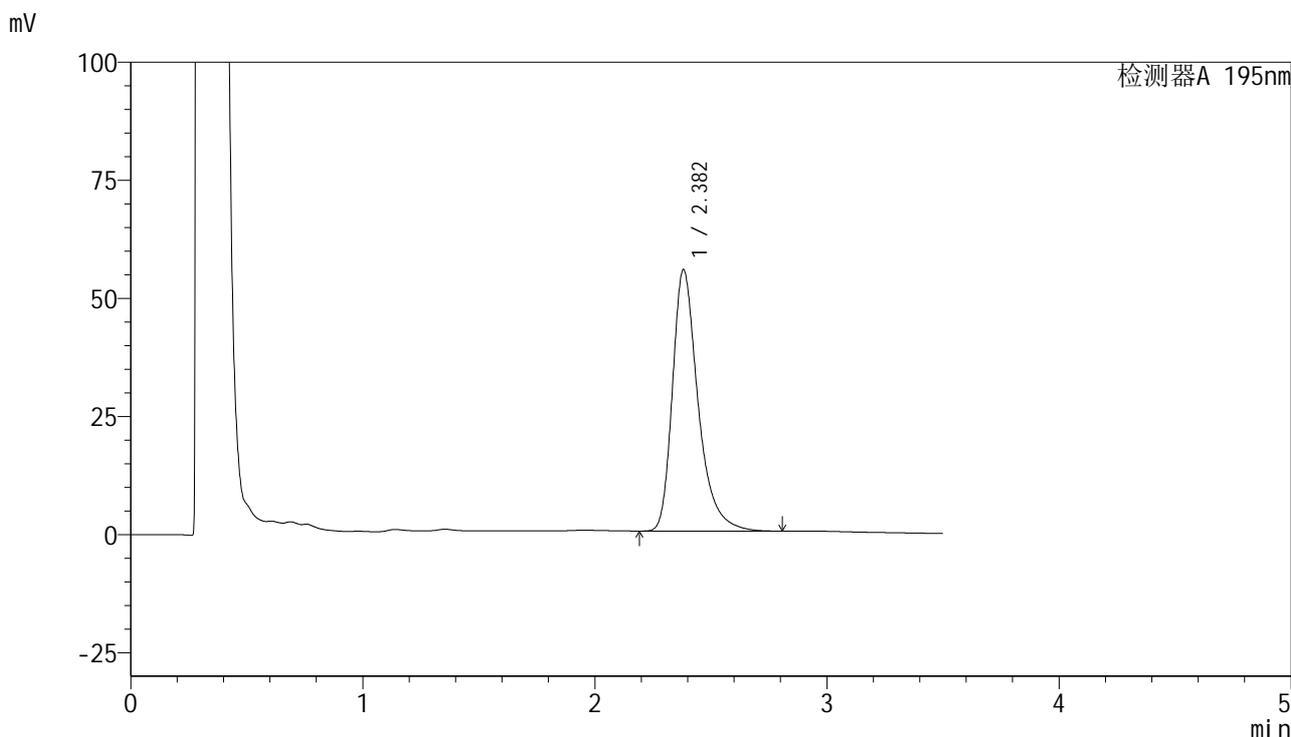
自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-60min-片4

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

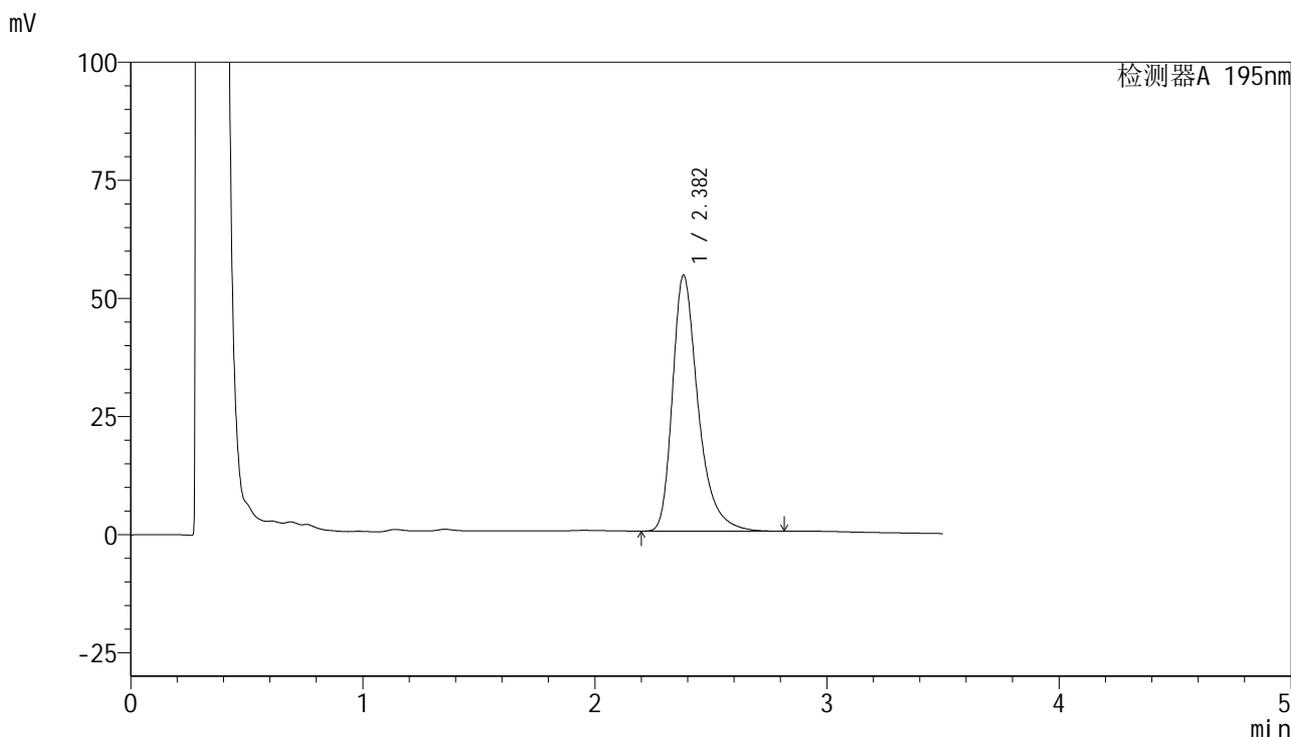
自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-60min-片5

供试品溶液-1

<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

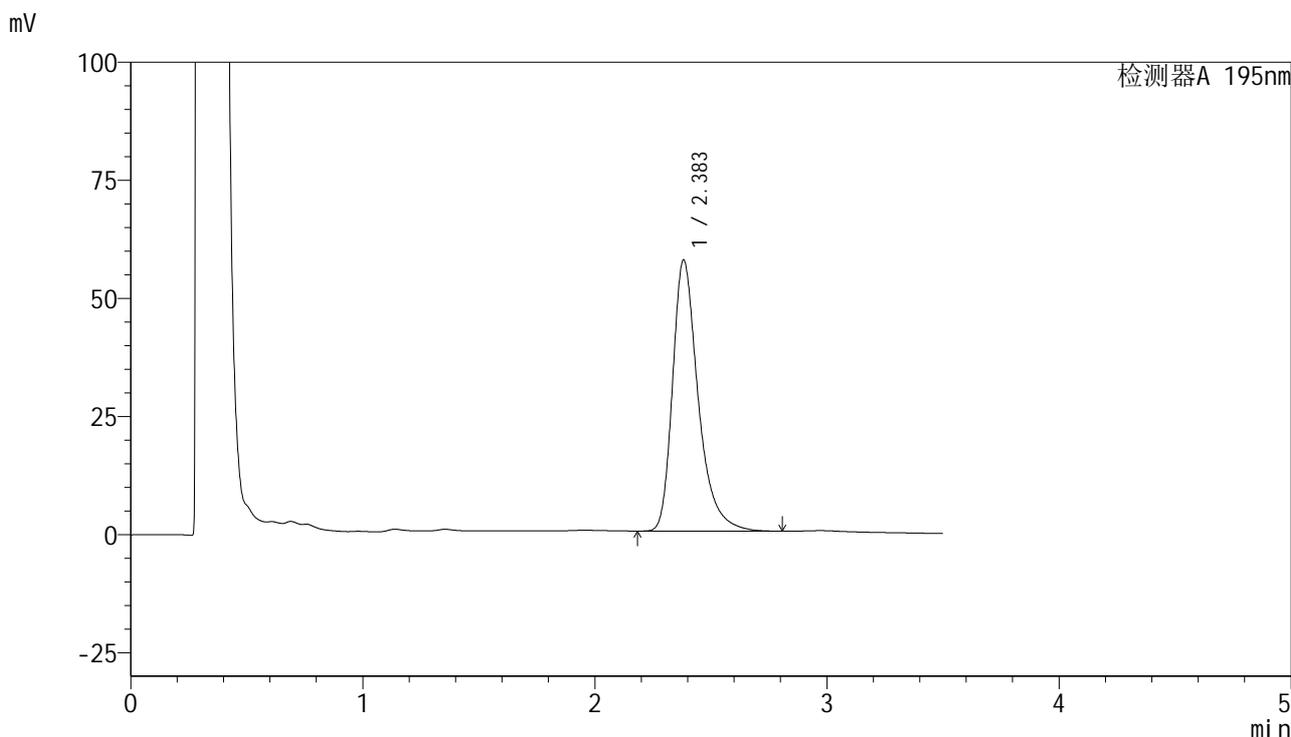
自制品-23120602批(120mg规格)-pH6.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-60min-片6

供试品溶液-1

<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

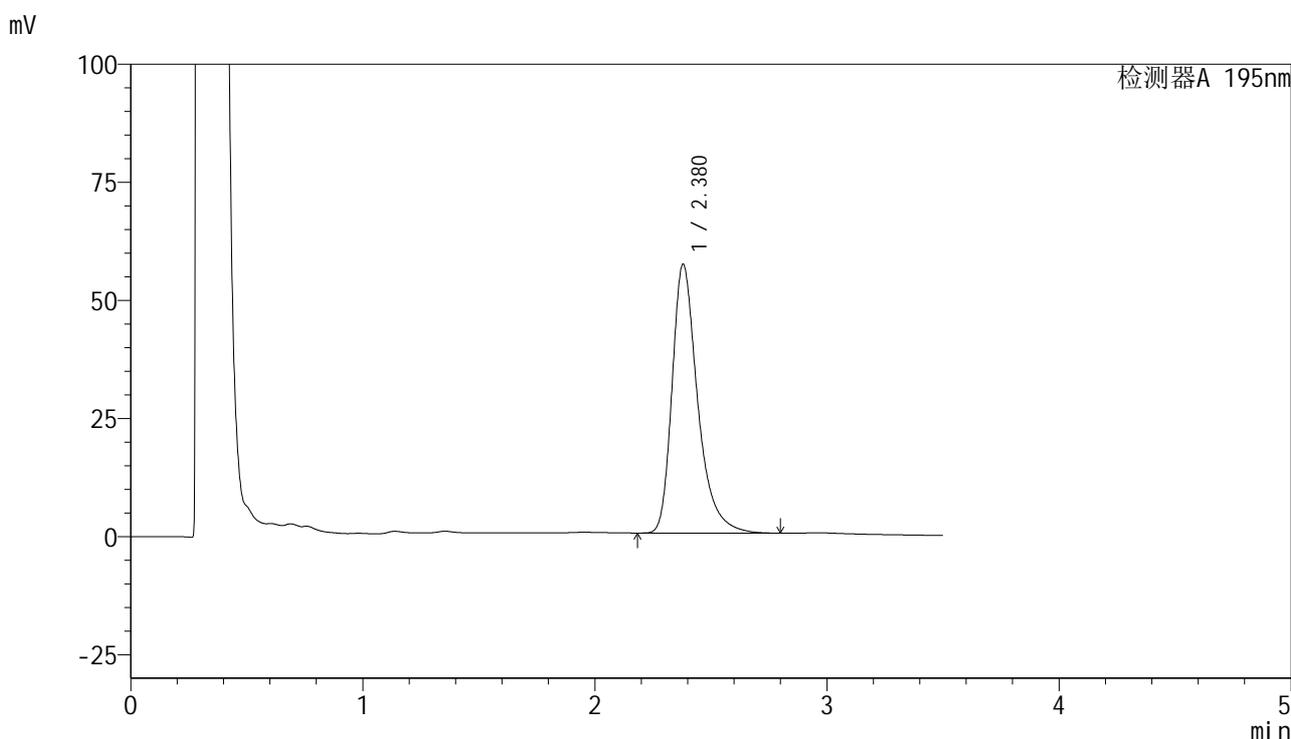
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.383 | 439841 | 100.000 | 57348 | 2432 | 1.367 | -- |
| 总计 | | 439841 | 100.000 | 57348 | | | |

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

<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

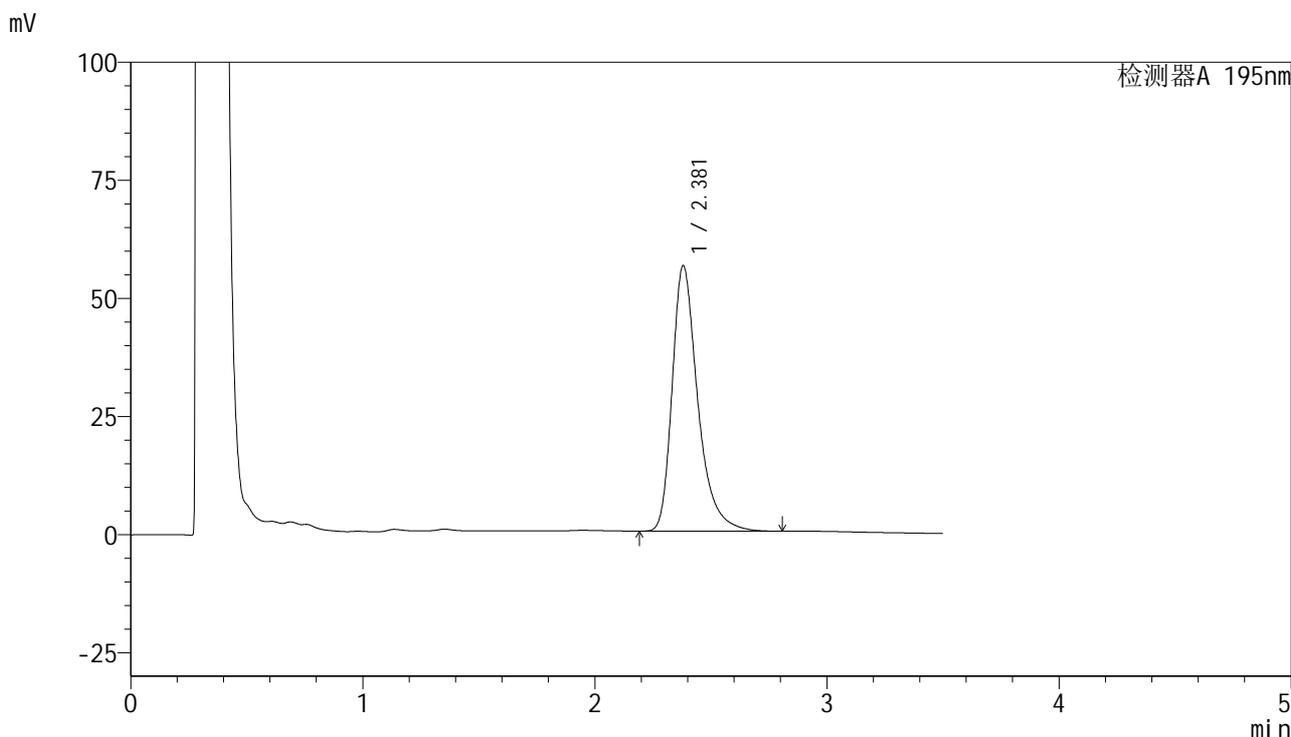
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.380 | 436001 | 100.000 | 56950 | 2433 | 1.367 | -- |
| 总计 | | 436001 | 100.000 | 56950 | | | |

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

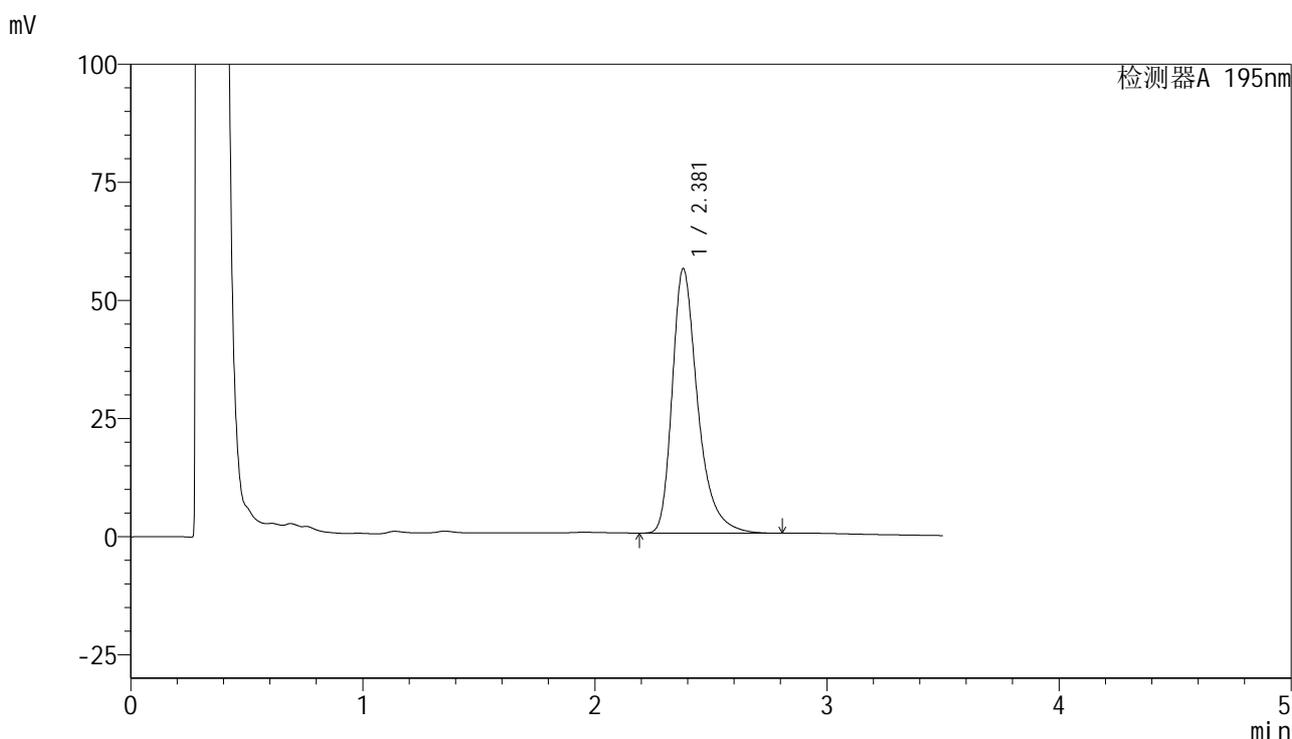
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.381 | 430614 | 100.000 | 56236 | 2432 | 1.367 | -- |
| 总计 | | 430614 | 100.000 | 56236 | | | |

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,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 25 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-19/26-390-2 - 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
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/05 22:21:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/02/06 09:52:52 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 | 2.381 | 427590 | 100.000 | 56019 | 2456 | 1.370 | -- |
| 总计 | | 427590 | 100.000 | 56019 | | | |

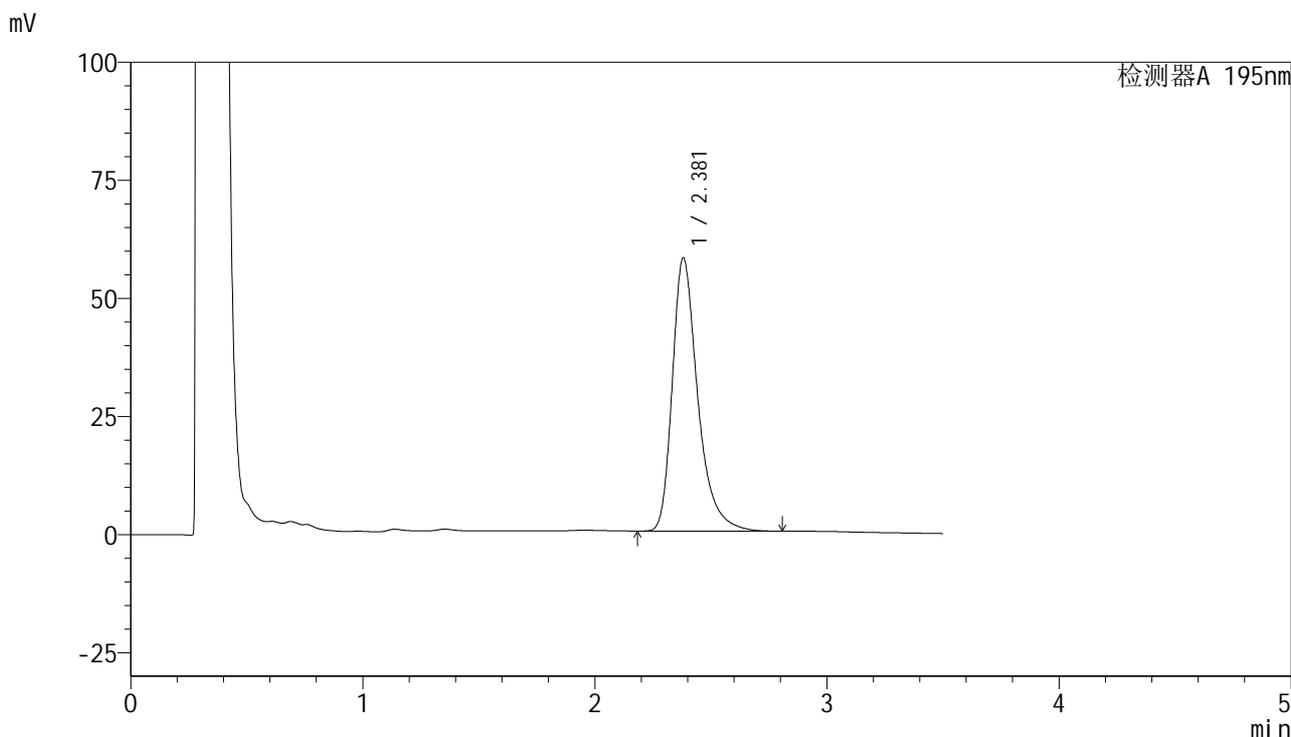


QTL-486

<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

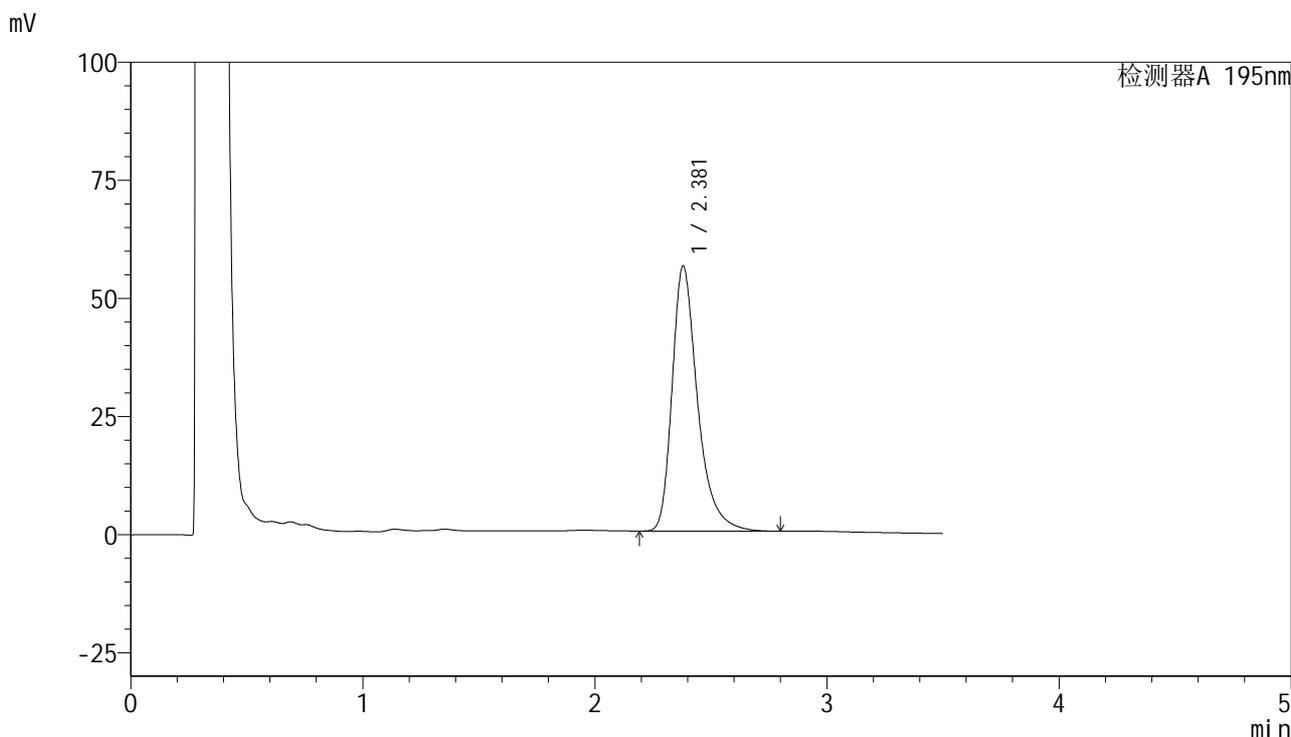


QTL-486

<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 - 0-19/26-392-2 - 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

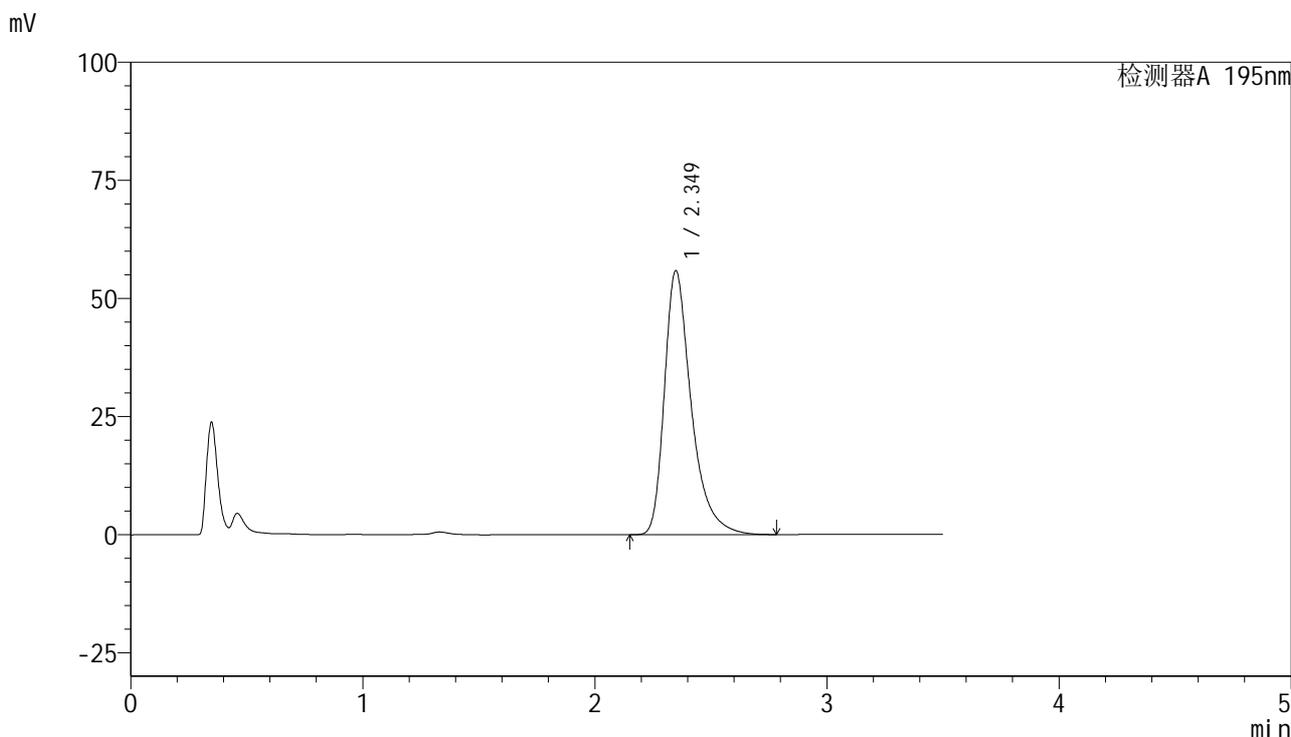
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.381 | 427052 | 100.000 | 56153 | 2472 | 1.365 | -- |
| 总计 | | 427052 | 100.000 | 56153 | | | |

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,5μm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 25°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 μl | 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 | | | |

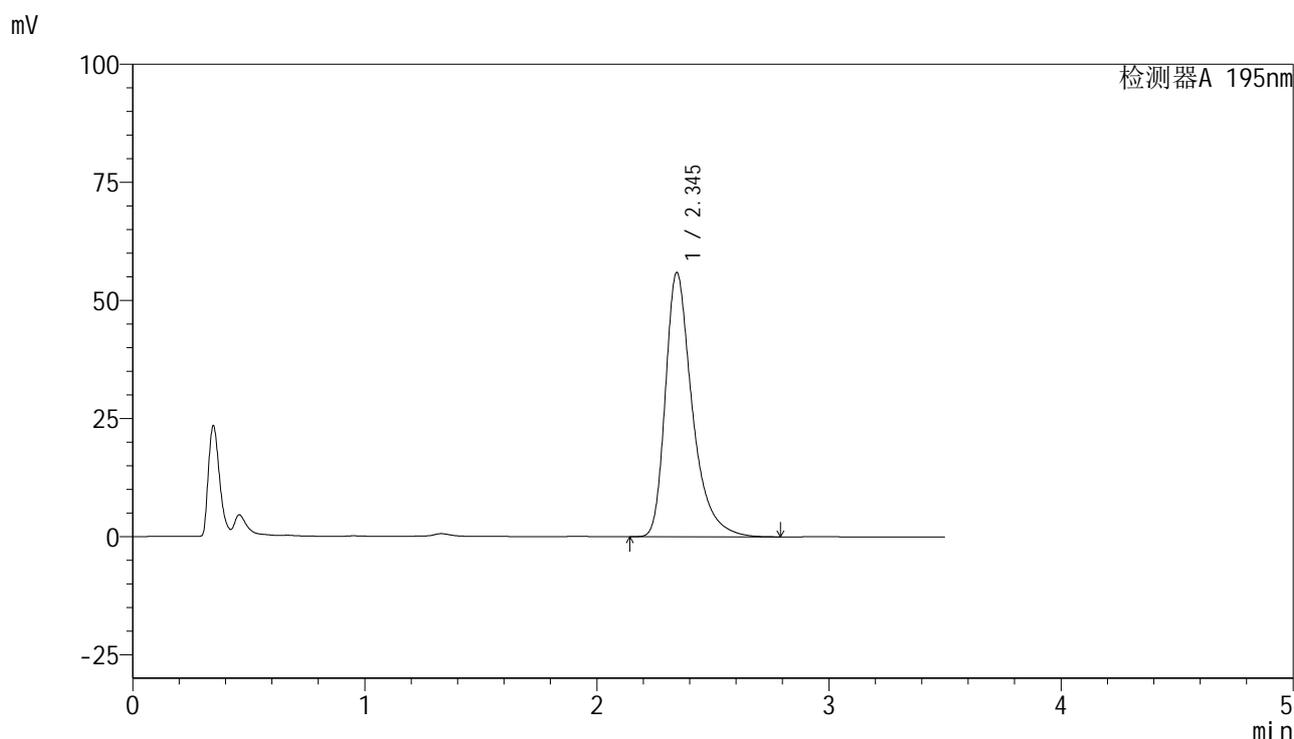
图167 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

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,5 μ m) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 25 $^{\circ}$ C | 波长 | : 195nm |
| 数据文件名 | : RC\$QTL-486 - 0-19/26-394-2 - 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 μ l | 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