



奥利司他胶囊项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	520027-202102	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	120	供试品稀释倍数	2	系数	1

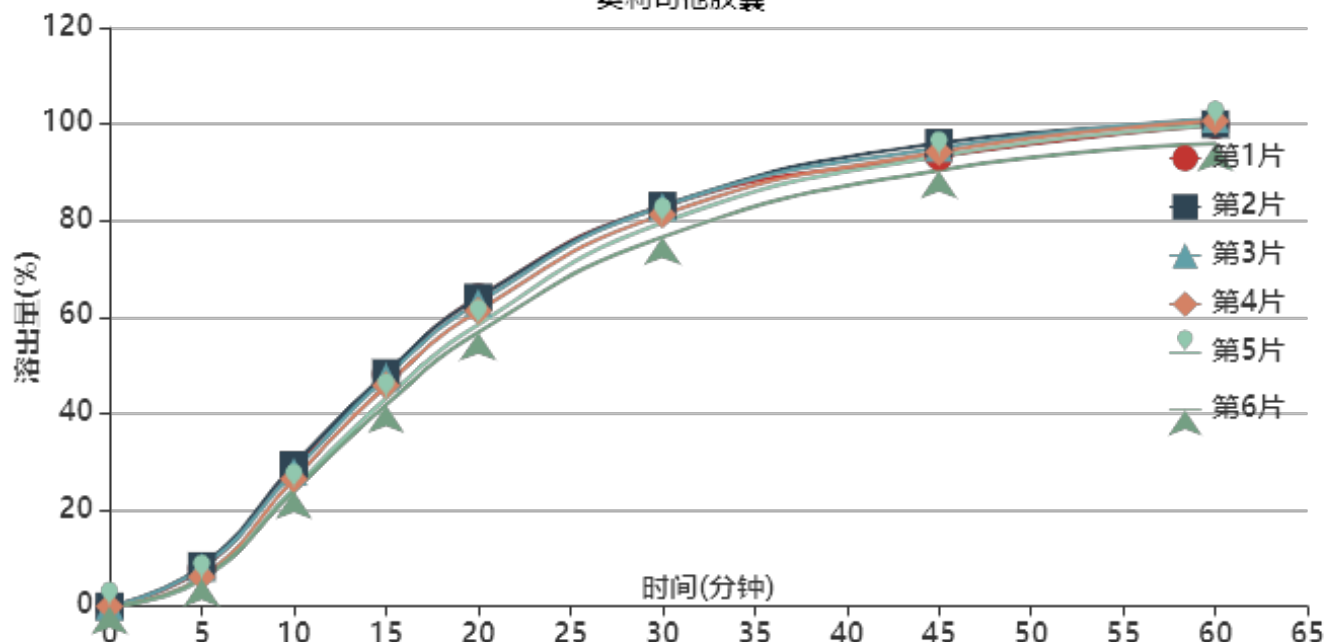
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.62	461095	460504	460814	460753	460502	460734	0.06
2	13.68	460305	460394				460350	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
33827.75	33651.32	0.37	数据可信

溶出曲线测定

奥利司他胶囊



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24030601批-pH6.0(内含3%SDS)

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	35209	-	35209	7.788	6.94	17.98	7.79	6.94	17.98
	2	37895	-	37895	8.382			8.38		
	3	36112	-	36112	7.987			7.99		
	4	27646	-	27646	6.115			6.11		
	5	25257	-	25257	5.586			5.59		
	6	26094	-	26094	5.772			5.77		
10min	1	130531	-	130531	28.871	26.74	8.49	28.96	26.82	8.53
	2	131983	-	131983	29.192			29.29		
	3	125758	-	125758	27.815			27.90		
	4	119079	-	119079	26.338			26.41		
	5	110307	-	110307	24.398			24.46		
	6	107788	-	107788	23.841			23.90		
15min	1	215837	-	215837	47.739	45.42	6.02	48.15	45.80	6.06
	2	216926	-	216926	47.980			48.40		
	3	213091	-	213091	47.132			47.53		
	4	205260	-	205260	45.400			45.76		
	5	193558	-	193558	42.811			43.14		
	6	187434	-	187434	41.457			41.79		
20min	1	285337	-	285337	63.111	60.38	4.92	64.05	61.26	4.96
	2	285190	-	285190	63.079			64.03		
	3	280491	-	280491	62.039			62.96		
	4	273026	-	273026	60.388			61.25		
	5	260507	-	260507	57.619			58.43		
	6	253334	-	253334	56.033			56.82		
30min	1	367577	-	367577	81.301	79.47	3.12	82.94	81.02	3.17
	2	367890	-	367890	81.370			83.02		
	3	367328	-	367328	81.246			82.86		
	4	360167	-	360167	79.662			81.20		
	5	353087	-	353087	78.096			79.55		
	6	339826	-	339826	75.163			76.58		
45min	1	410341	-	410341	90.760	91.30	2.02	93.30	93.73	2.08
	2	422750	-	422750	93.504			96.06		
	3	418406	-	418406	92.544			95.06		
	4	415009	-	415009	91.792			94.21		
	5	411621	-	411621	91.043			93.36		
	6	398542	-	398542	88.150			90.40		
60min	1	435205	-	435205	96.259	96.08	1.80	99.81	99.53	1.85
	2	435778	-	435778	96.386			99.98		
	3	441020	-	441020	97.545			101.09		
	4	439407	-	439407	97.189			100.63		
	5	435741	-	435741	96.378			99.71		
	6	419191	-	419191	92.717			95.94		
极限	1	445984	-	445984	98.643	98.11	1.91	103.26	102.62	1.94
	2	441637	-	441637	97.682			102.35		
	3	451483	-	451483	99.860			104.49		
	4	447933	-	447933	99.074			103.60		
	5	446718	-	446718	98.806			103.20		
	6	427566	-	427566	94.570			98.83		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本

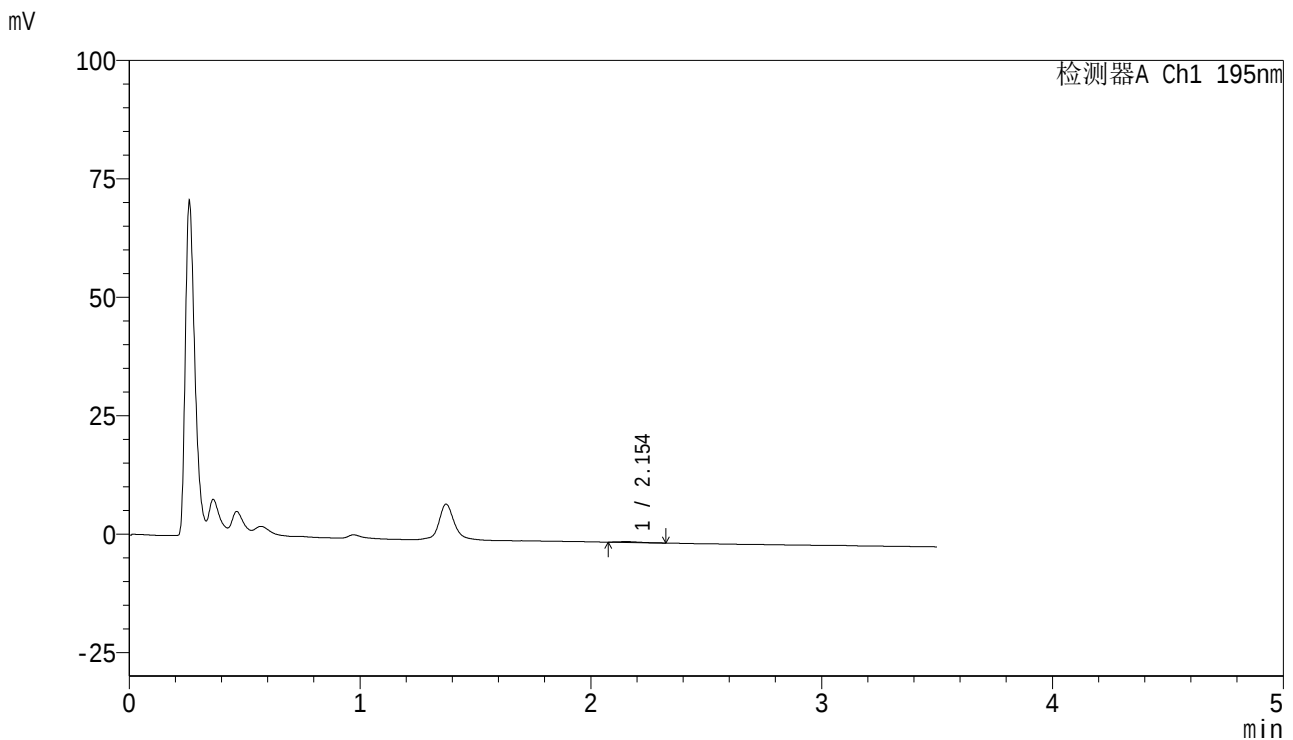


QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 195nm
数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-45/7-1-2 - zzp-24030601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-rj.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/08 10:49:57 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/03/09 08:50:57 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	1160	100.000	185	2863	1.444	--
总计		1160	100.000	185			

图1 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
溶剂



QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-45/7-2-2 - zzp-24030601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-dz1-1.lcd

方法文件名 : RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/03/08 10:53:50

处理时间(V2) : 2024/03/09 08:51:01

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流 速: 2.0ml/min

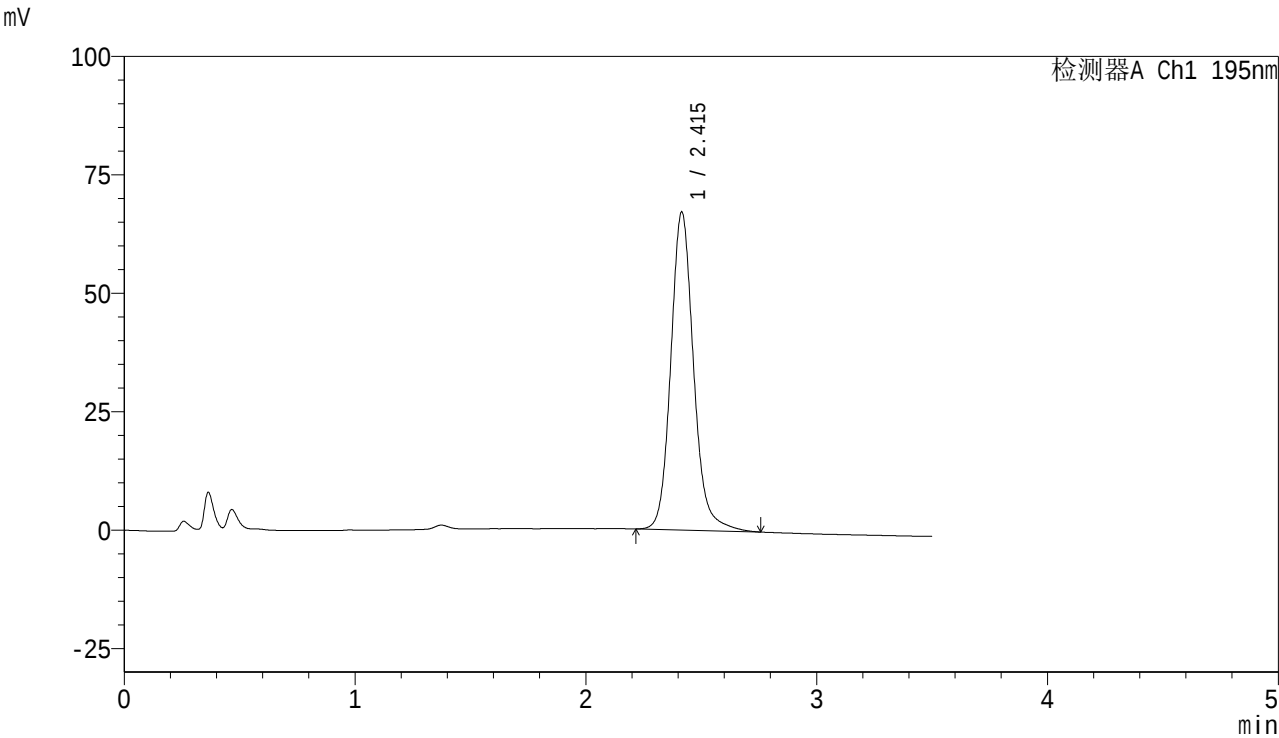
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	461095	100.000	67105	3046	1.140	--
总计		461095	100.000	67105			

图2 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1



QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-45/7-3-2 - zzp-24030601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-dz1-2.lcd

方法文件名 : RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/03/08 10:57:43

处理时间(V2) : 2024/03/09 08:51:03

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流 速: 2.0ml/min

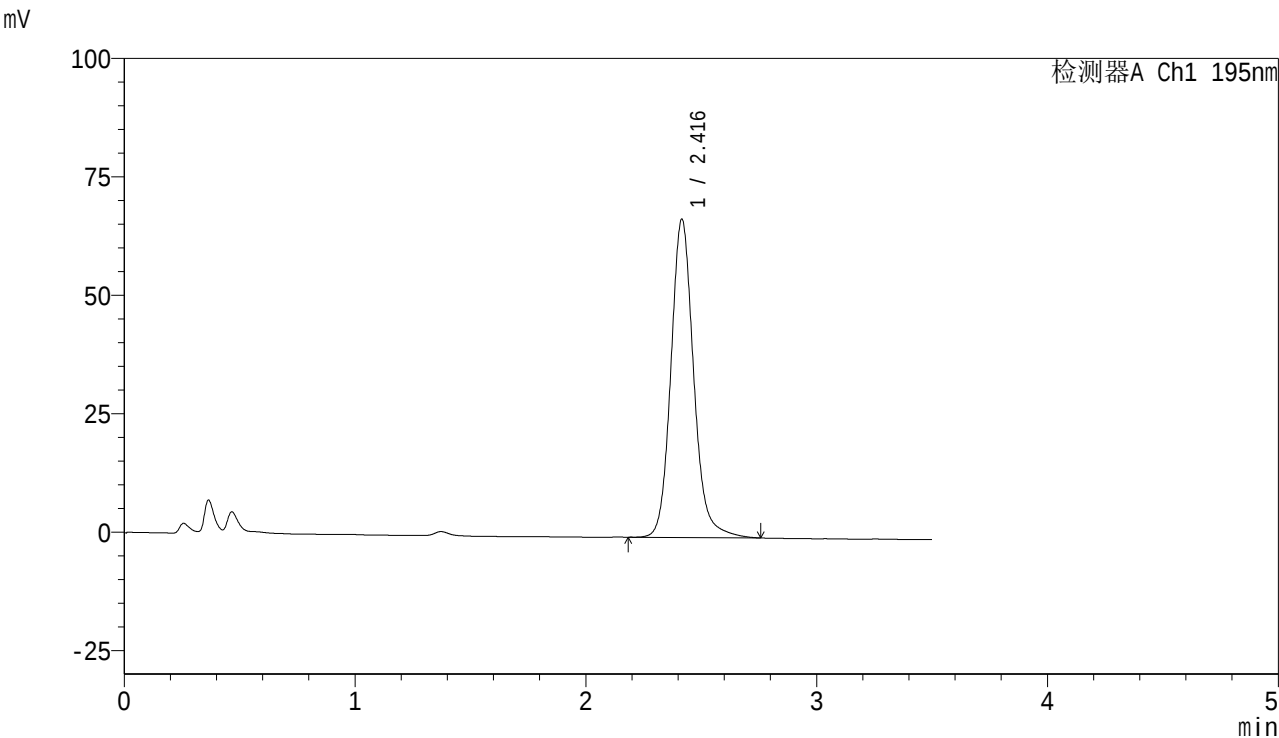
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	460504	100.000	67114	3054	1.136	--
总计		460504	100.000	67114			

图3 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2



QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-45/7-4-2 - zzp-24030601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-dz1-3.lcd

方法文件名 : RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/03/08 11:01:36

处理时间(V2) : 2024/03/09 08:51:06

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流 速: 2.0ml/min

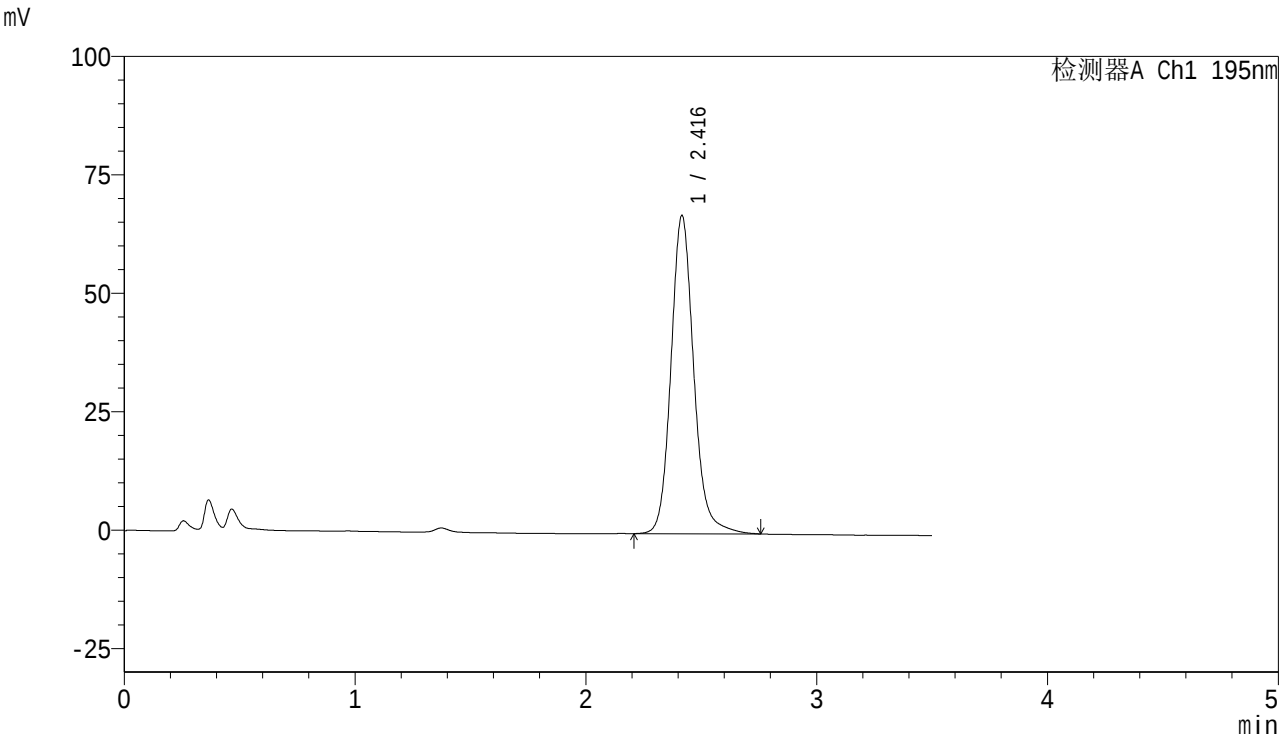
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	460814	100.000	67068	3051	1.138	--
总计		460814	100.000	67068			

图4 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

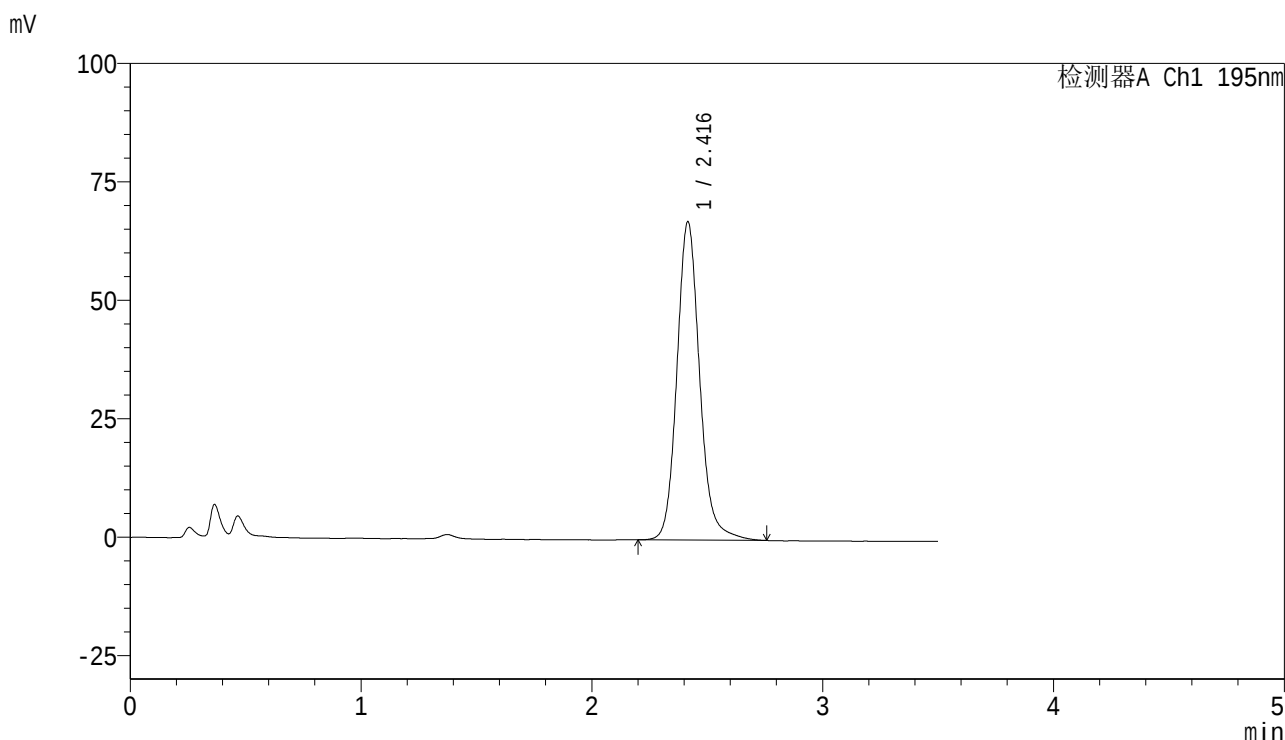


QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 195nm
数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-45/7-5-2 - zzp-24030601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/08 11:05:29 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/03/09 08:51:09 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	460753	100.000	67116	3056	1.137	--
总计		460753	100.000	67116			

图5 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4



QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-45/7-6-2 - zzp-24030601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-dz1-5.lcd

方法文件名 : RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/03/08 11:09:22

处理时间(V2) : 2024/03/09 08:51:11

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流 速: 2.0ml/min

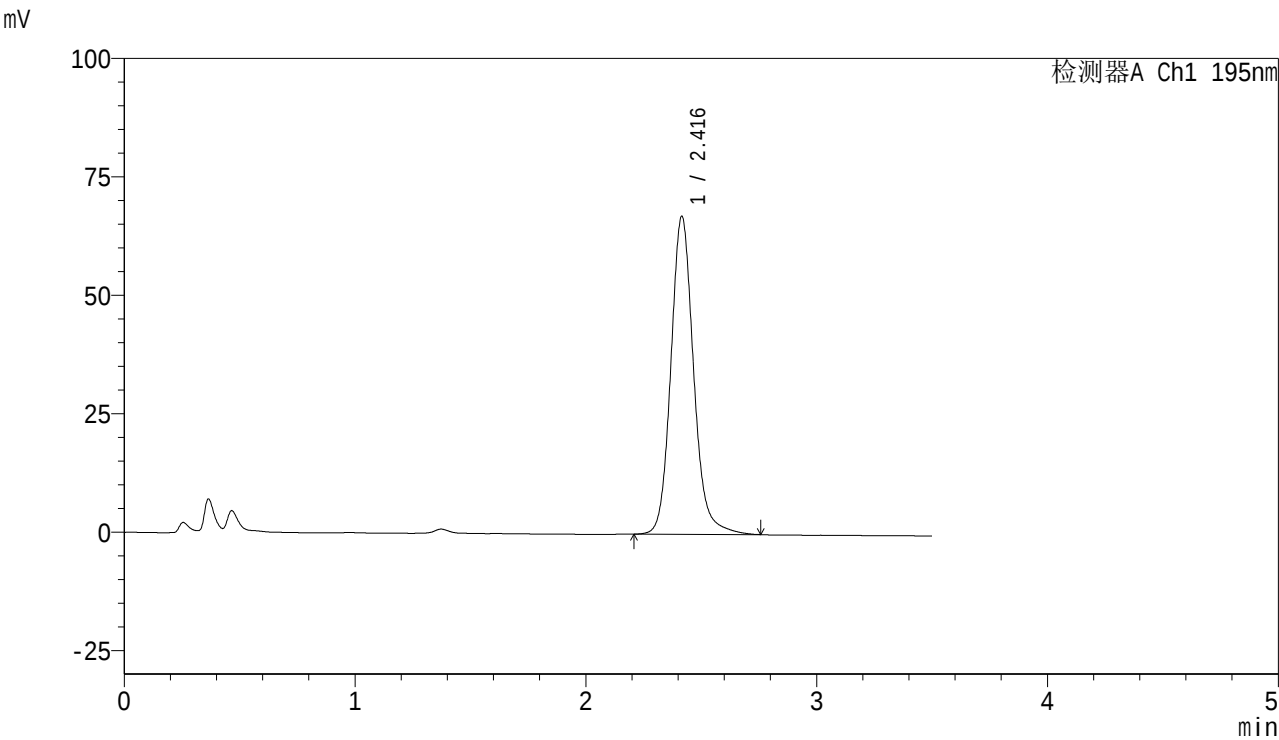
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	460502	100.000	67083	3051	1.136	--
总计		460502	100.000	67083			

图6 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5

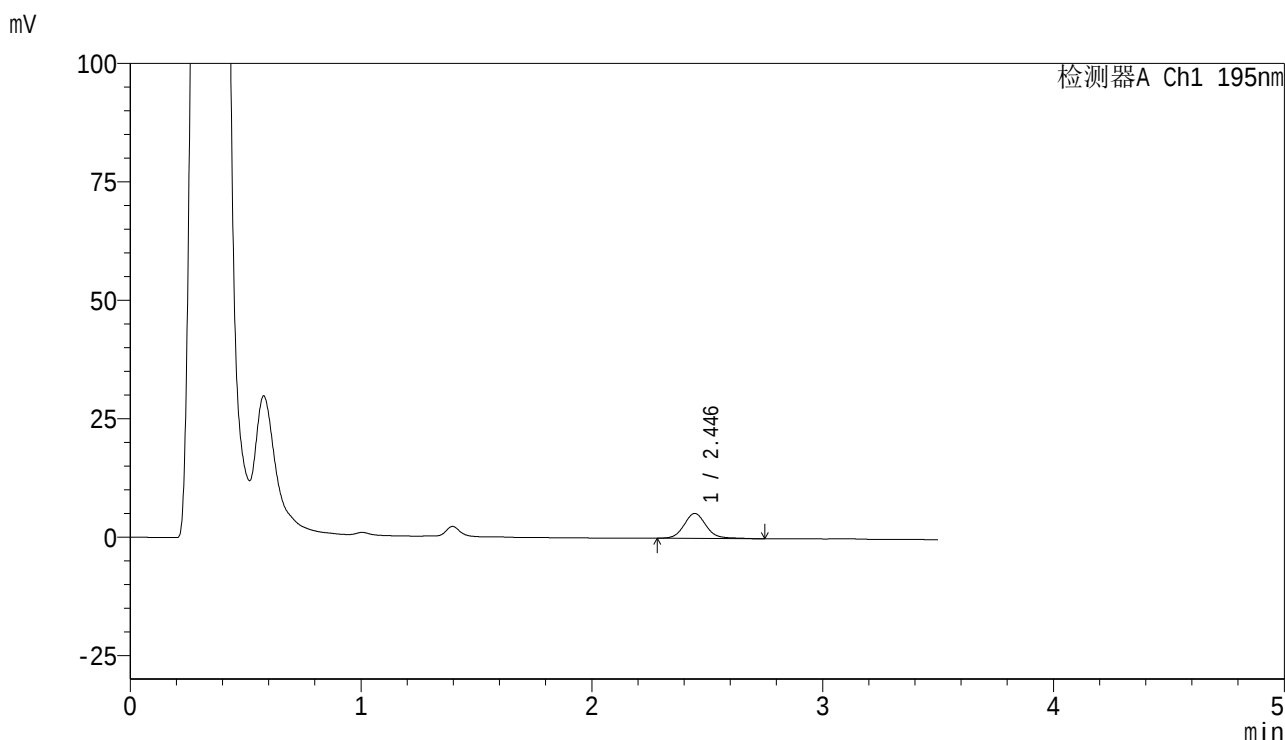


QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30℃ 波长: 195nm
数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-45/7-7-2 - zzp-24030601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/08 11:13:15 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/03/09 08:51:13 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	35209	100.000	5273	3286	1.118	--
总计		35209	100.000	5273			



QTL-486

<样品信息>

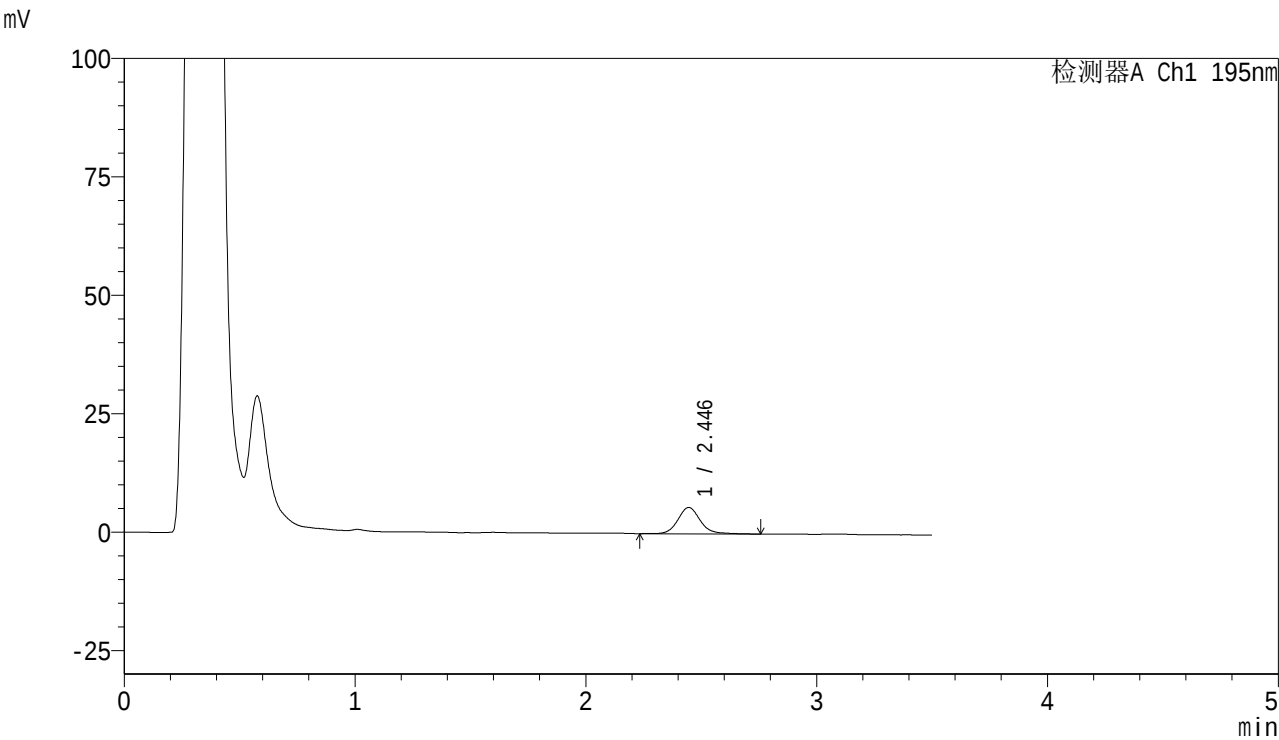
色谱柱
柱温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间(V2)
仪器型号

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
: 30℃
: RC\$QTL-486 - 0-45/7-8-2 - zzp-24030601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-5min-P2.lcd
: RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcm
: RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcb
: 1-10
: 20 μl
: 2024/03/08 11:17:08
: 2024/03/09 08:51:16
: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm

版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	37895	100.000	5576	3259	1.129	--
总计		37895	100.000	5576			

图8 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1

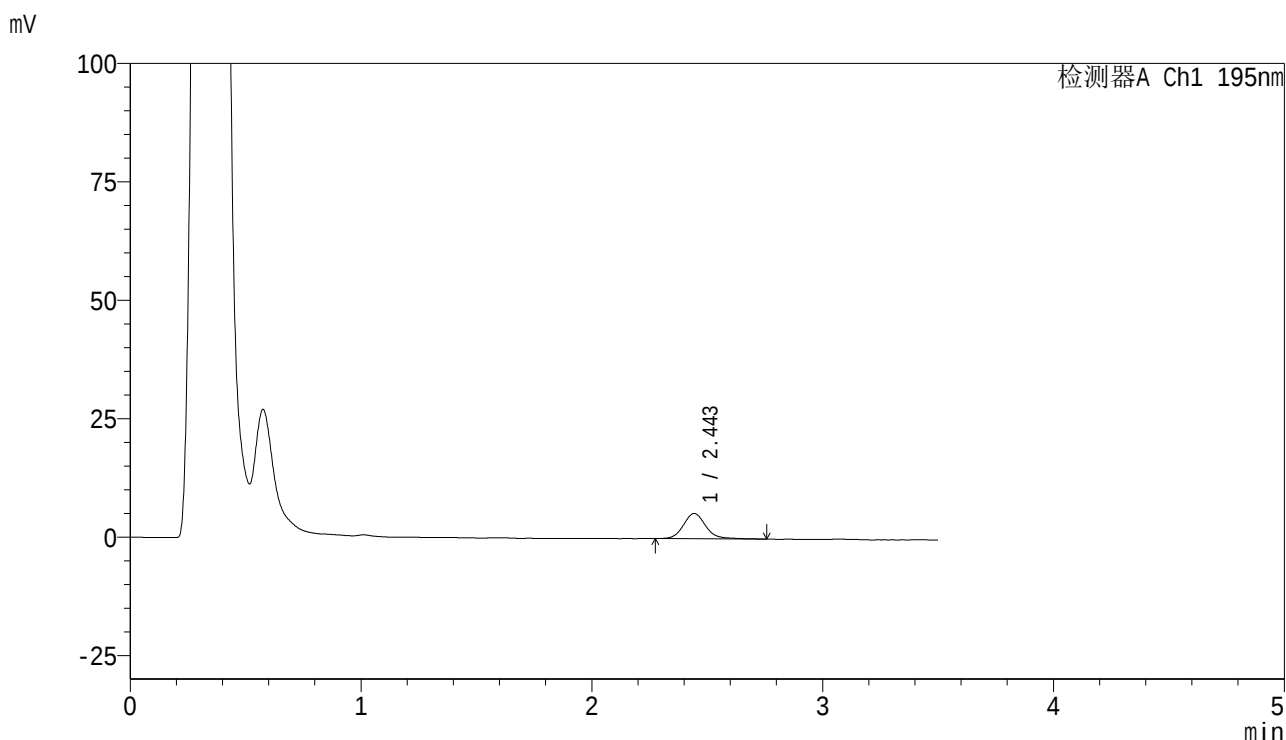


QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30℃ 波长: 195nm
数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-45/7-9-2 - zzp-24030601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-19
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/08 11:21:00 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/03/09 08:51:18 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	36112	100.000	5324	3248	1.133	--
总计		36112	100.000	5324			



QTL-486

<样品信息>

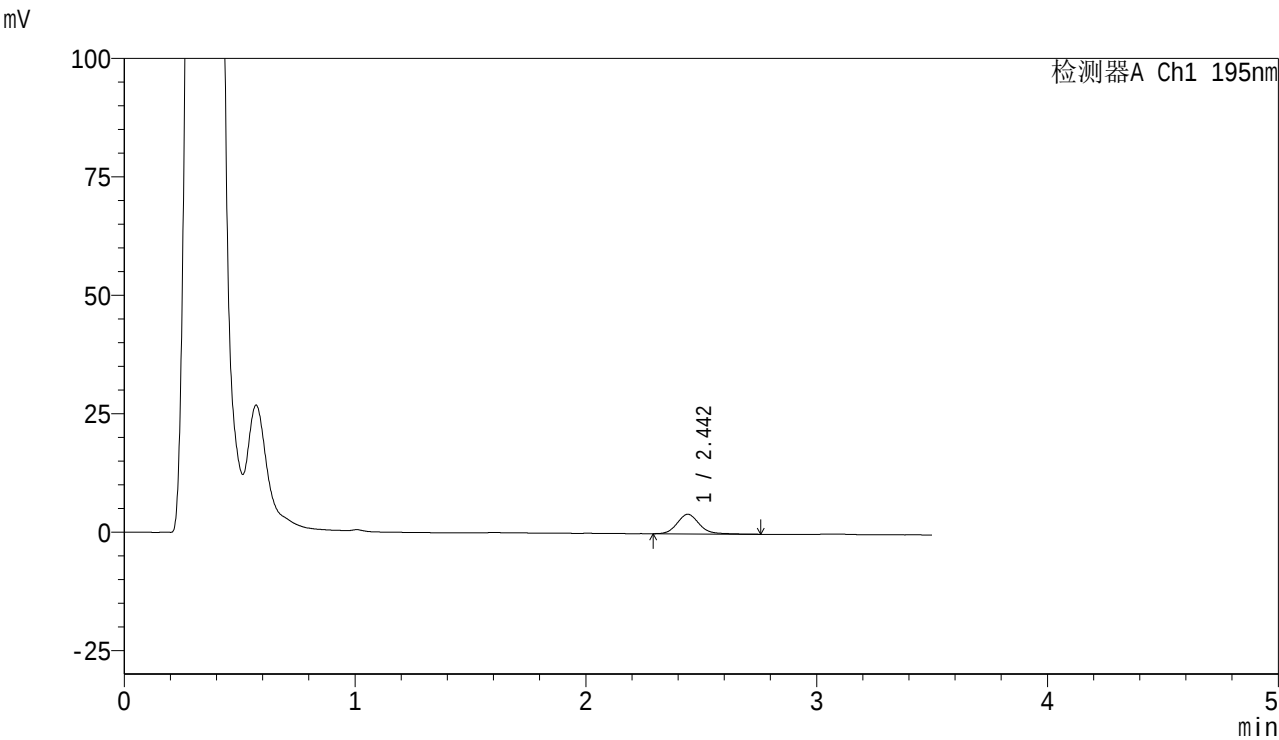
色谱柱
柱温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间(V2)
仪器型号

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
: 30℃
: RC\$QTL-486 - 0-45/7-10-2 - zzp-24030601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-5min-P4.lcd
: RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcm
: RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcb
: 1-28
: 20 μl
: 2024/03/08 11:24:53
: 2024/03/09 08:51:20
: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm

版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	27646	100.000	4128	3257	1.142	--
总计		27646	100.000	4128			

图10 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1

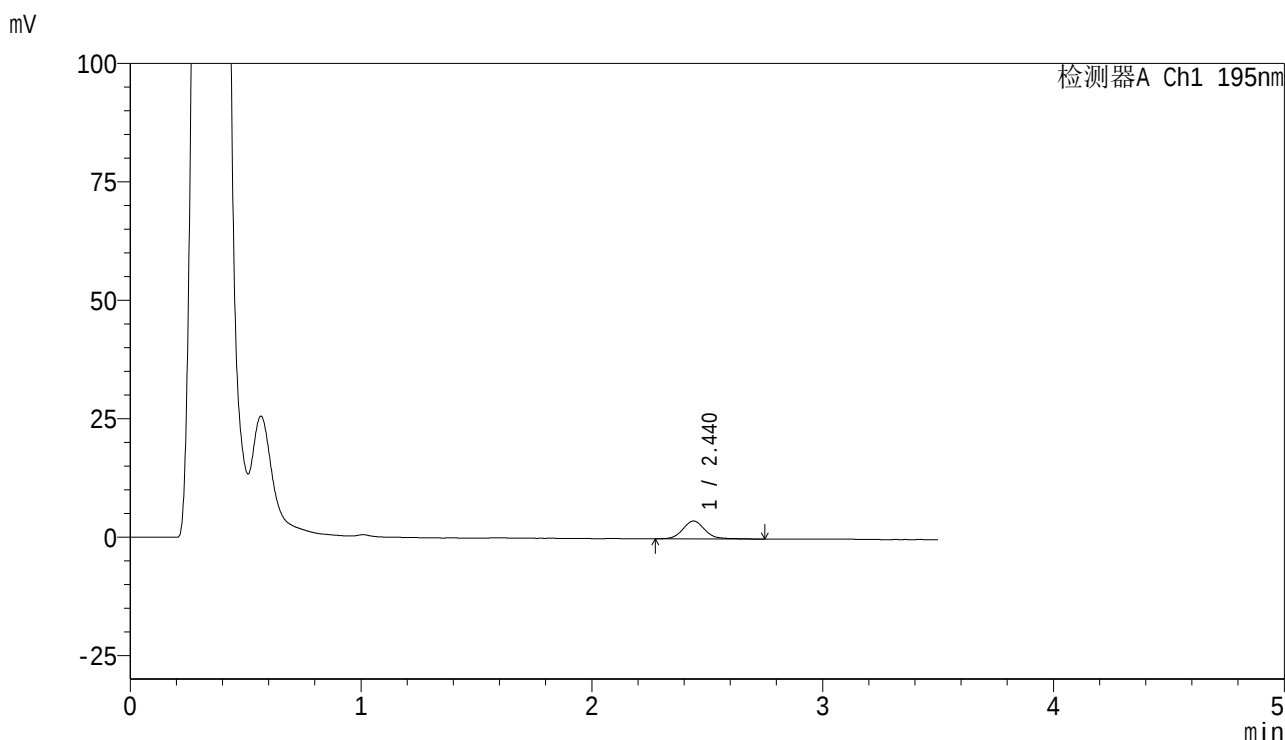


QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30℃ 波长: 195nm
数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-45/7-11-2 - zzp-24030601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-37
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/08 11:28:45 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/03/09 08:51:23 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	25257	100.000	3770	3302	1.130	--
总计		25257	100.000	3770			



QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-45/7-12-2 - zzp-24030601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-5min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-46

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/03/08 11:32:37

处理时间(V2) : 2024/03/09 08:51:25

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流 速: 2.0ml/min

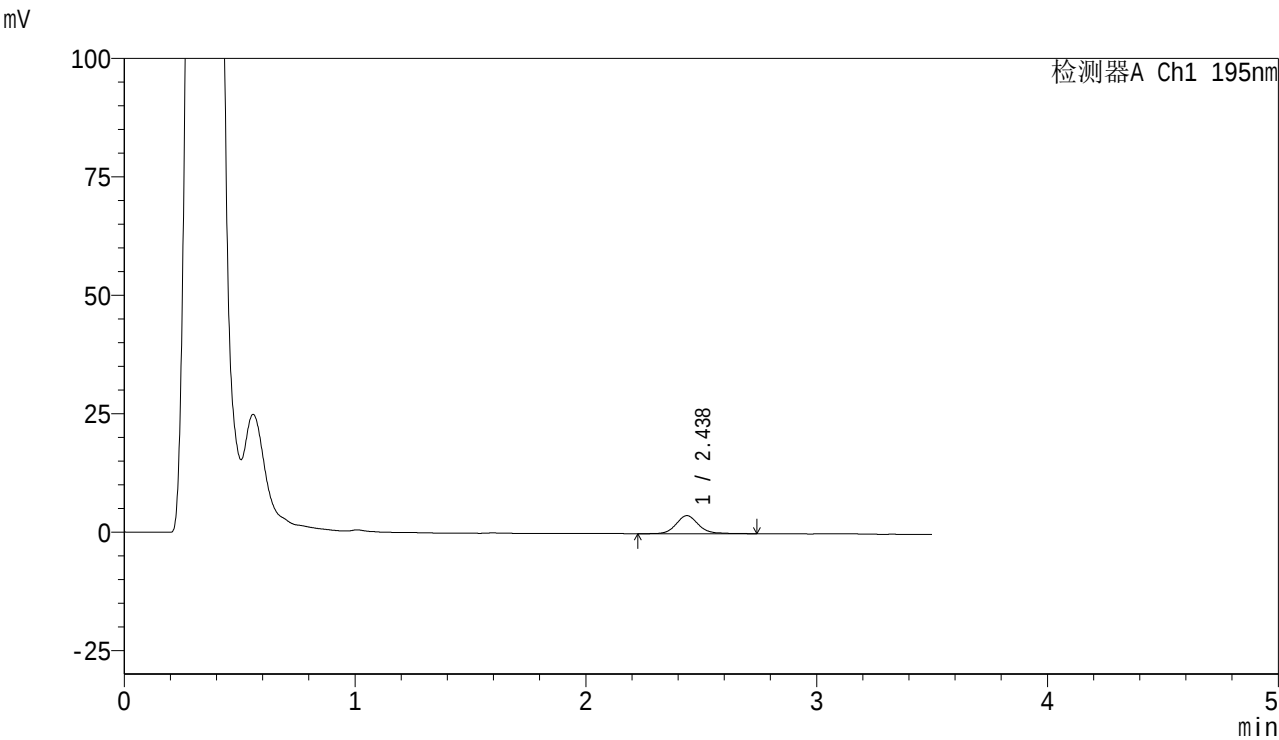
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	26094	100.000	3828	3197	1.125	--
总计		26094	100.000	3828			

图12 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片6
供试品溶液-1

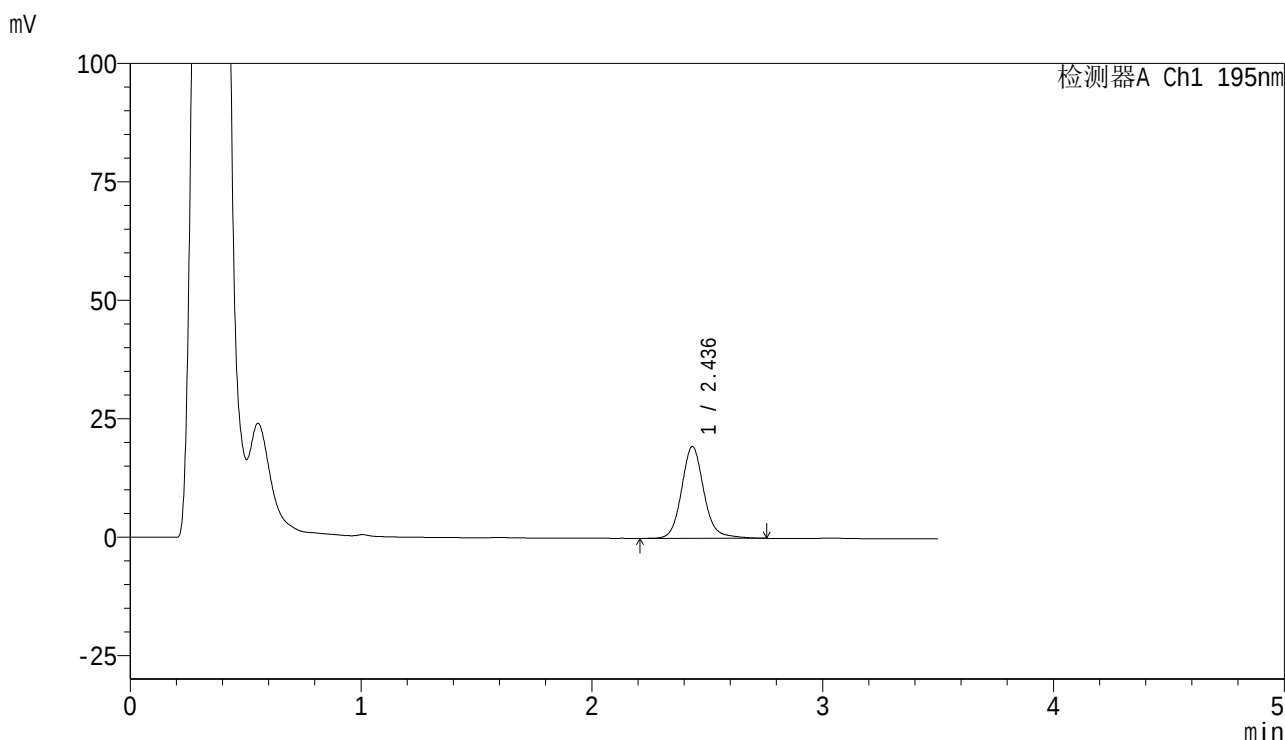


QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30℃ 波长: 195nm
数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-45/7-13-2 - zzp-24030601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/08 11:36:30 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/03/09 08:51:27 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	130531	100.000	19378	3248	1.129	--
总计		130531	100.000	19378			

图13 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24030601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片1

供试品溶液-1

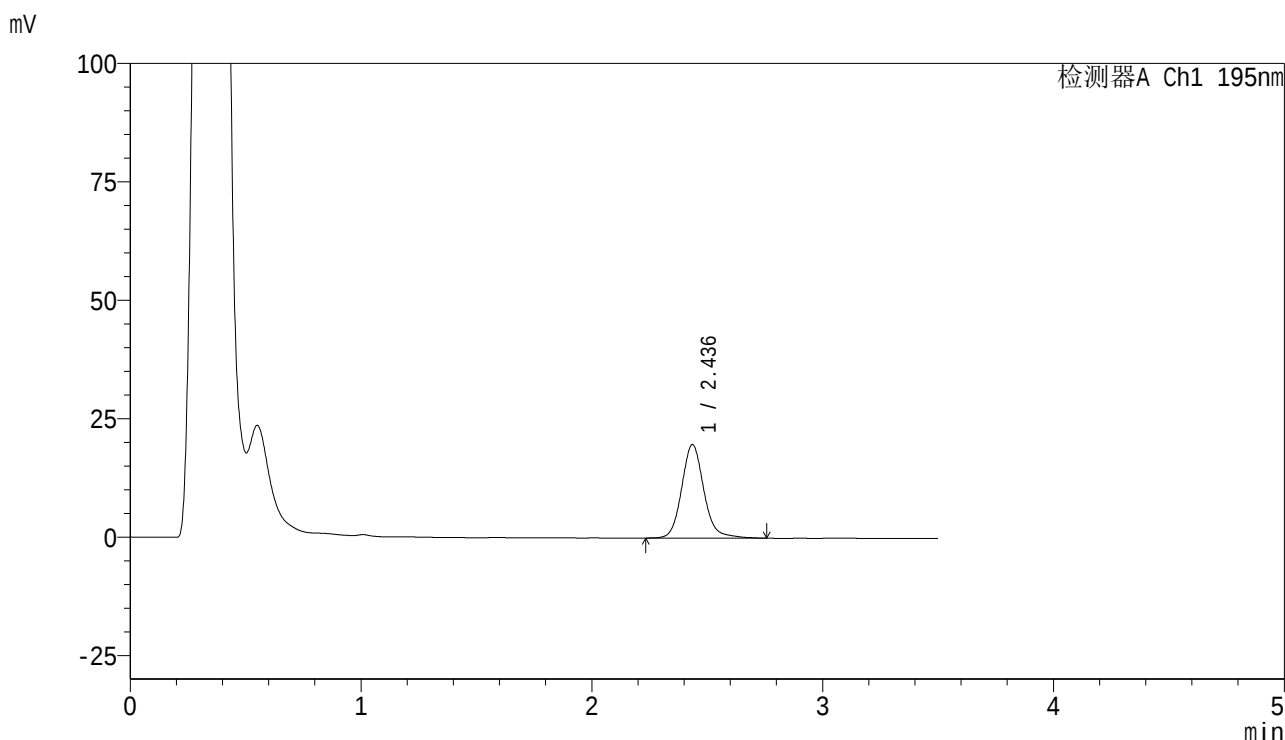


QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30℃ 波长: 195nm
数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-45/7-14-2 - zzp-24030601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-11
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/08 11:40:22 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/03/09 08:51:29 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	131983	100.000	19722	3268	1.129	--
总计		131983	100.000	19722			

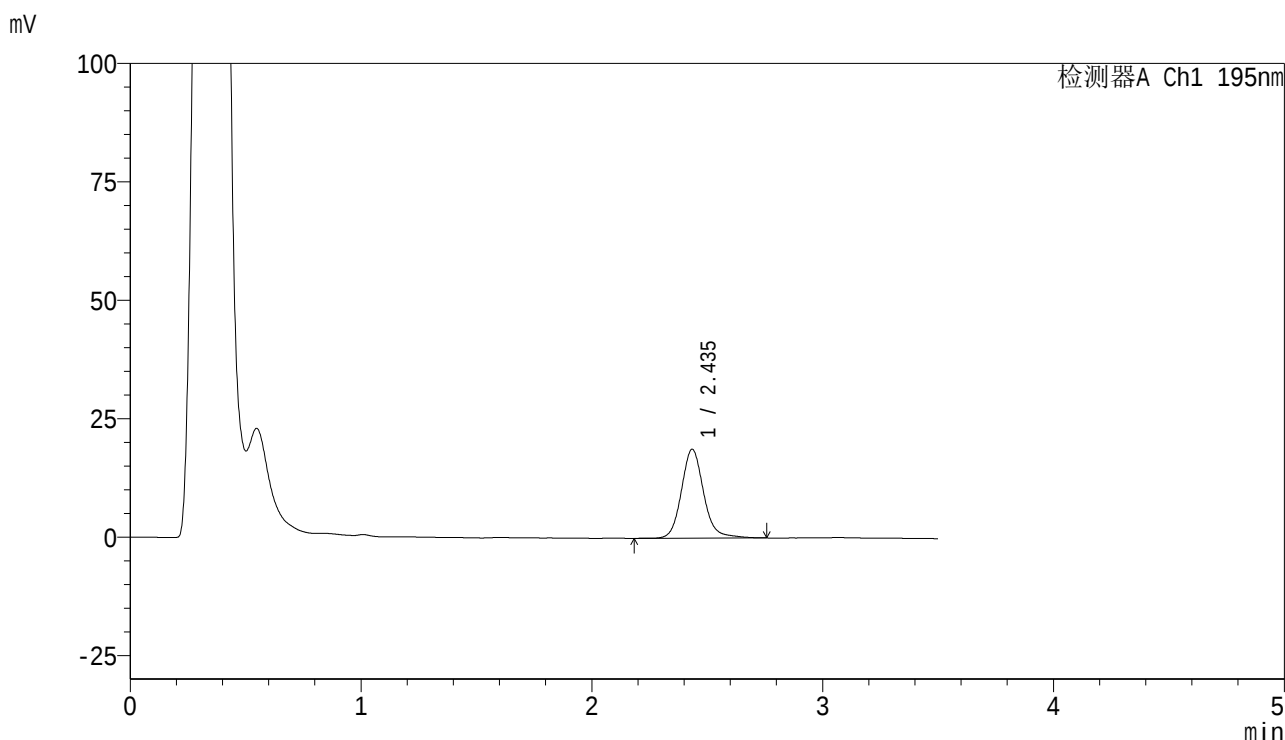


QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 195nm
数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-45/7-15-2 - zzp-24030601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/08 11:44:14 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/03/09 08:51:31 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	125758	100.000	18720	3268	1.135	--
总计		125758	100.000	18720			



QTL-486

<样品信息>

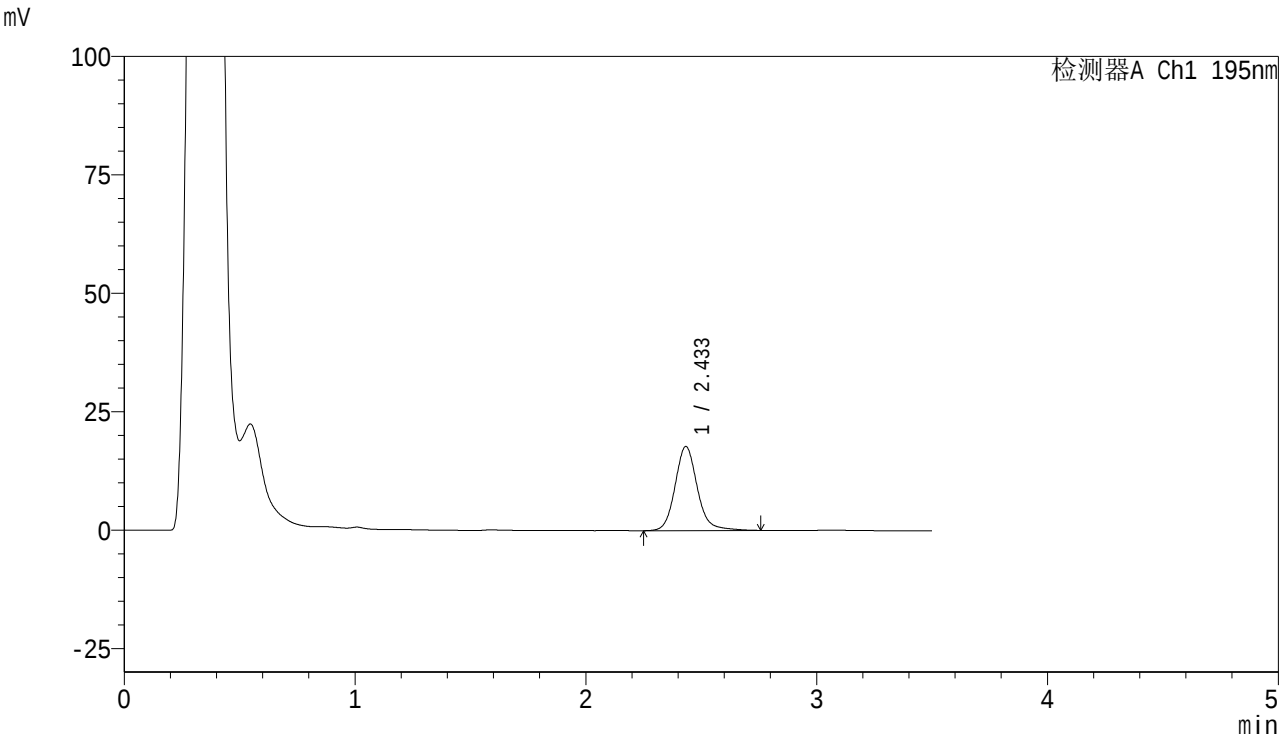
色谱柱
柱温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间(V2)
仪器型号

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
: 30℃
: RC\$QTL-486 - 0-45/7-16-2 - zzp-24030601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-10min-P4.lcd
: RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcm
: RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcb
: 1-29
: 20 μl
: 2024/03/08 11:48:07
: 2024/03/09 08:51:33
: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm

版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	119079	100.000	17724	3262	1.138	--
总计		119079	100.000	17724			

图16 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片4
供试品溶液-1

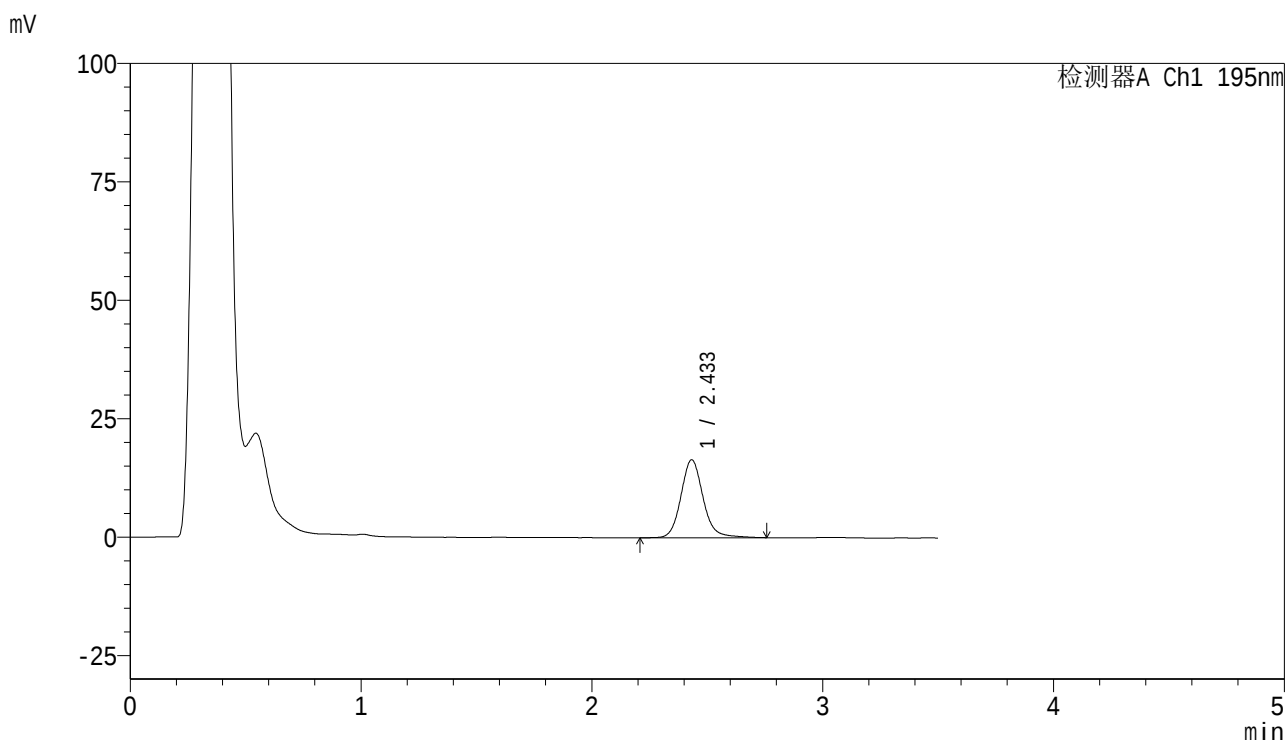


QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30℃ 波长: 195nm
数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-45/7-17-2 - zzp-24030601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/08 11:51:59 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/03/09 08:51:35 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	110307	100.000	16454	3265	1.130	--
总计		110307	100.000	16454			

图17 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24030601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片5

供试品溶液-1

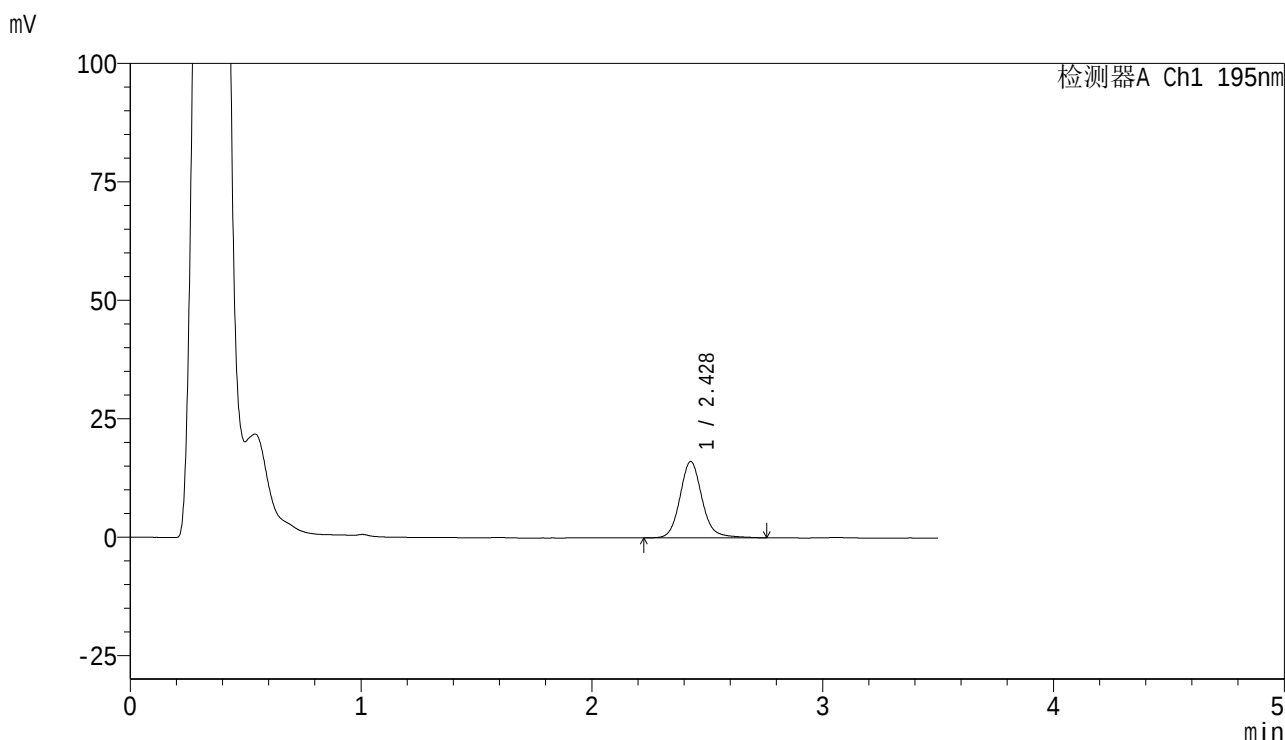


QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 195nm
数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-45/7-18-2 - zzp-24030601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/08 11:55:51 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/03/09 08:51:37 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	107788	100.000	16142	3271	1.129	--
总计		107788	100.000	16142			

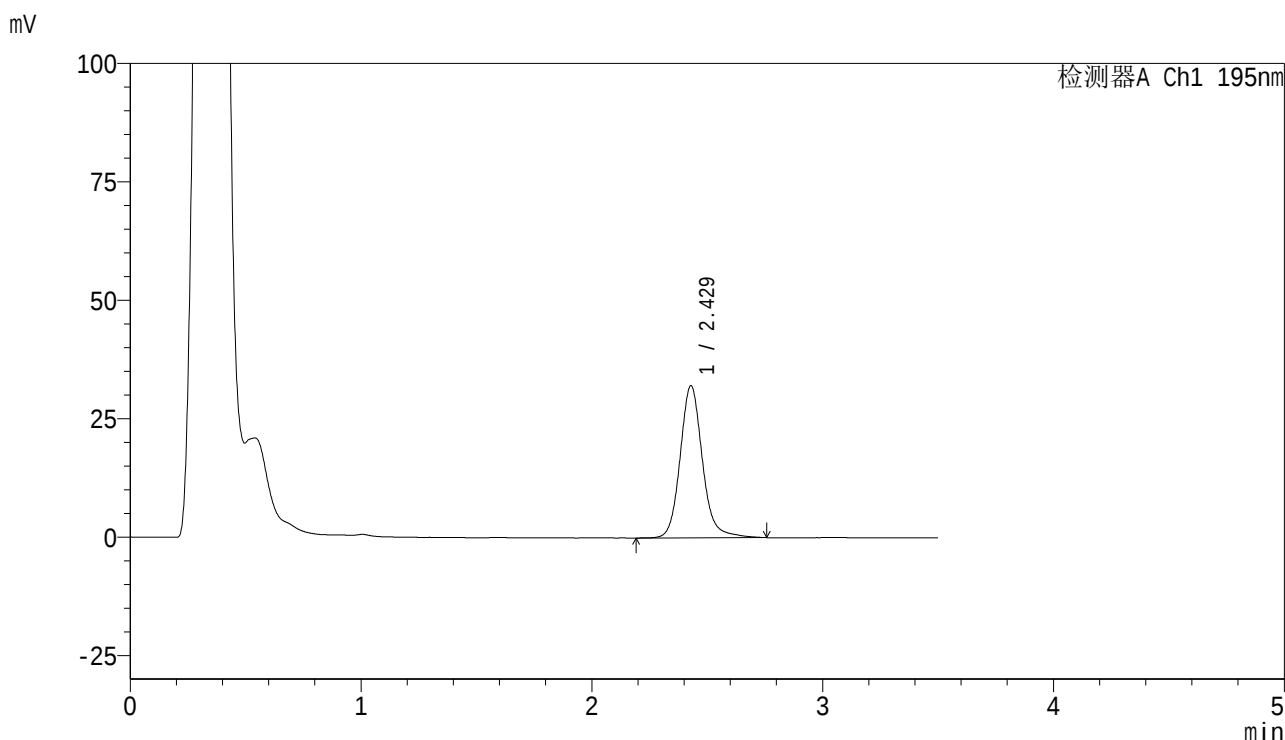


QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-45/7-19-2 - zzp-24030601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-3
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/08 11:59:43 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/03/09 08:51:39 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	215837	100.000	32141	3250	1.141	--
总计		215837	100.000	32141			

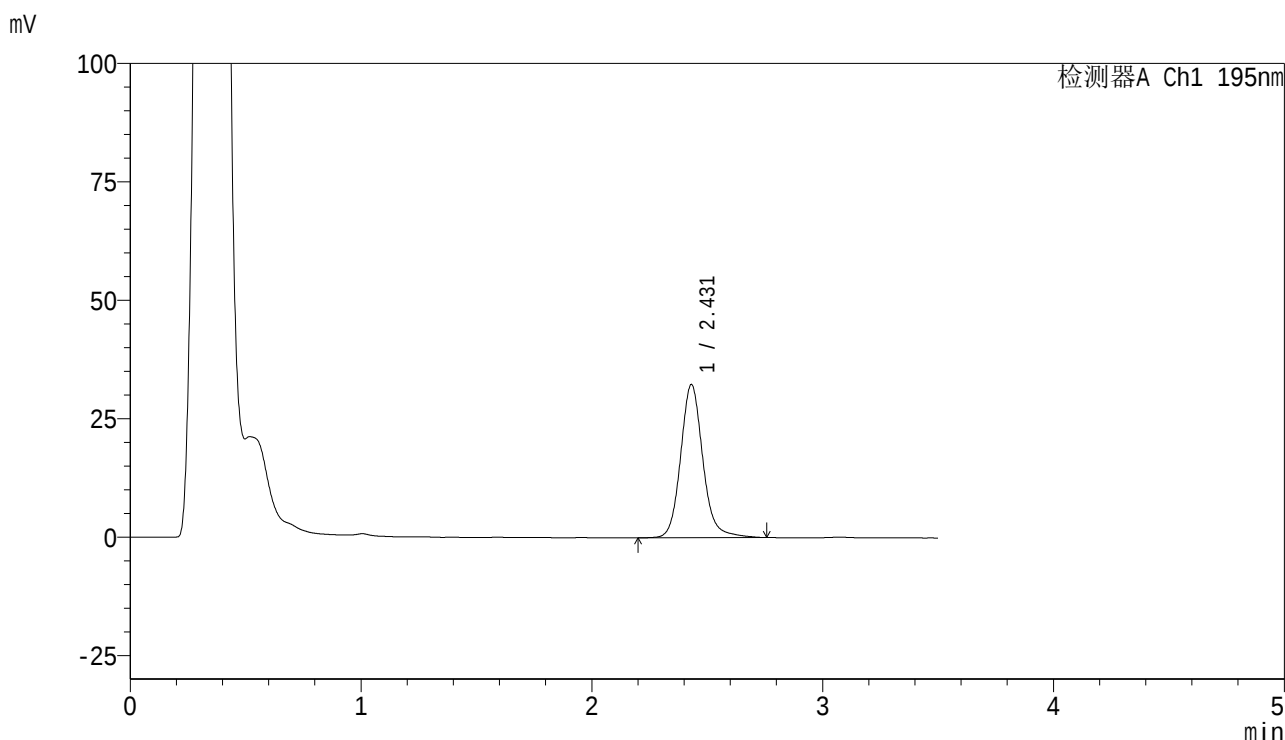


QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30℃ 波长: 195nm
数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-45/7-20-2 - zzp-24030601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/08 12:03:36 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/03/09 08:51:41 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	216926	100.000	32345	3260	1.137	--
总计		216926	100.000	32345			



QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-45/7-21-2 - zzp-24030601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-15min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-21

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/03/08 12:07:29

处理时间(V2) : 2024/03/09 08:51:44

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流 速: 2.0ml/min

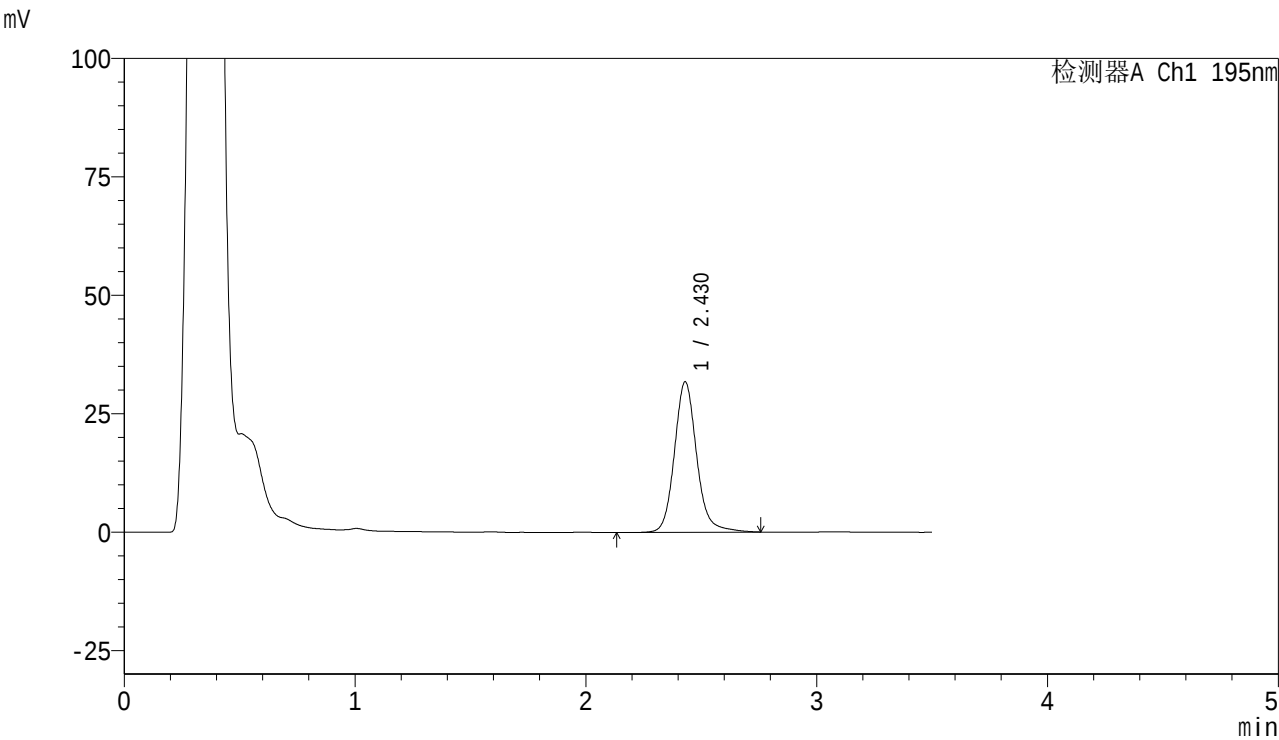
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	213091	100.000	31792	3266	1.139	--
总计		213091	100.000	31792			

图21 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片3
供试品溶液-1



QTL-486

<样品信息>

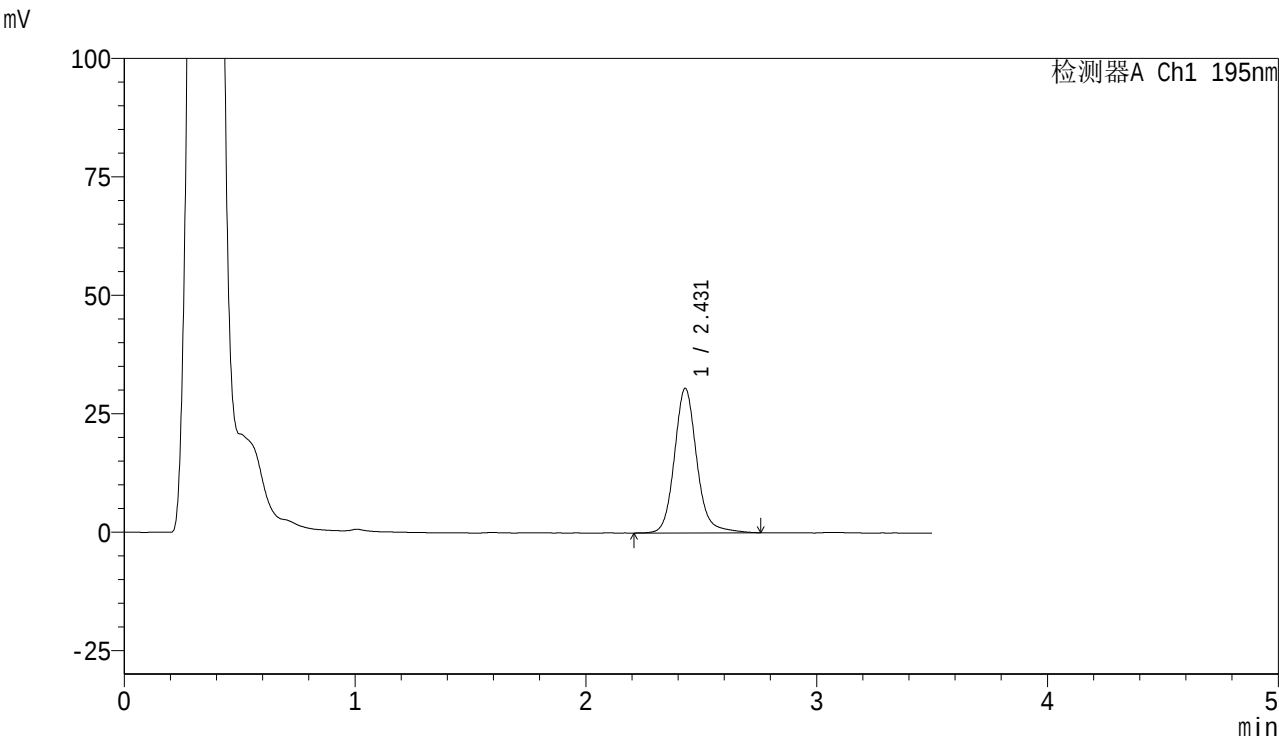
色谱柱
柱温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间(V2)
仪器型号

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
: 30℃
: RC\$QTL-486 - 0-45/7-22-2 - zzp-24030601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-15min-P4.lcd
: RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcm
: RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcb
: 1-30
: 20 μl
: 2024/03/08 12:11:22
: 2024/03/09 08:51:46
: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm

版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	205260	100.000	30551	3250	1.136	--
总计		205260	100.000	30551			

图22 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片4
供试品溶液-1

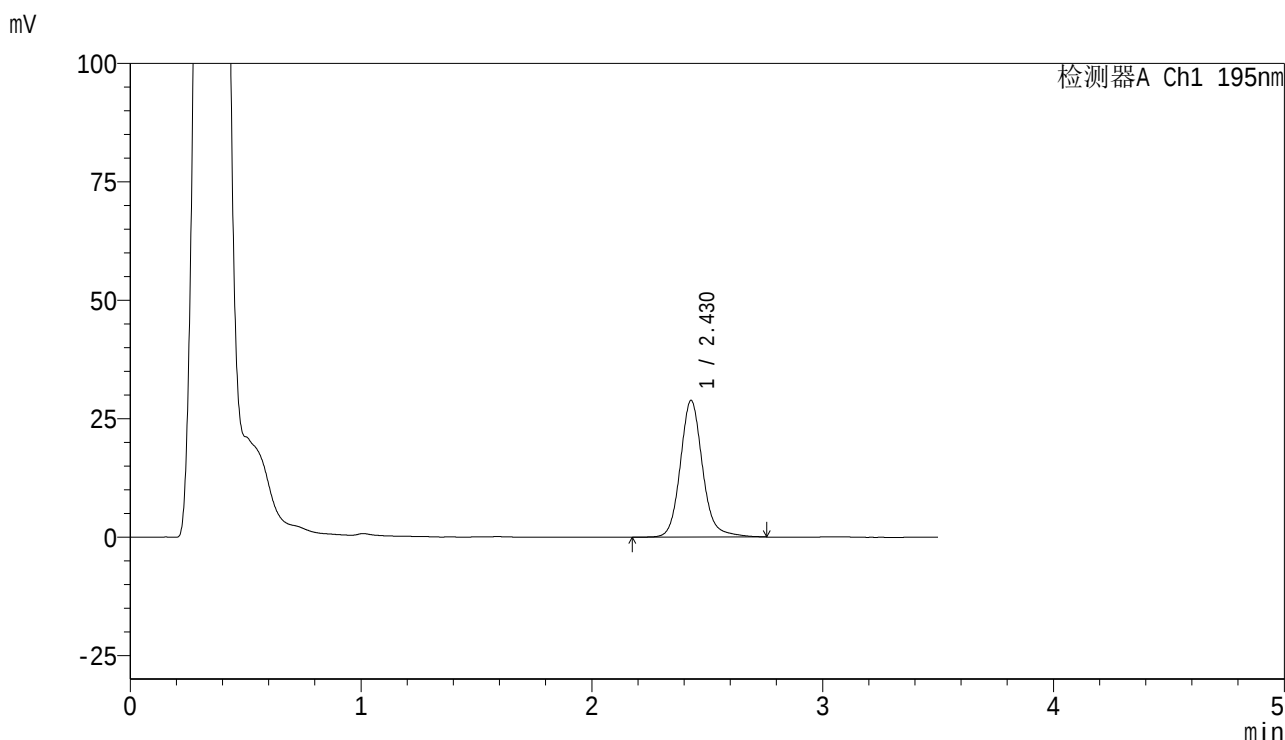


QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30℃ 波长: 195nm
数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-45/7-23-2 - zzp-24030601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/08 12:15:14 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/03/09 08:51:48 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	193558	100.000	28874	3255	1.136	--
总计		193558	100.000	28874			

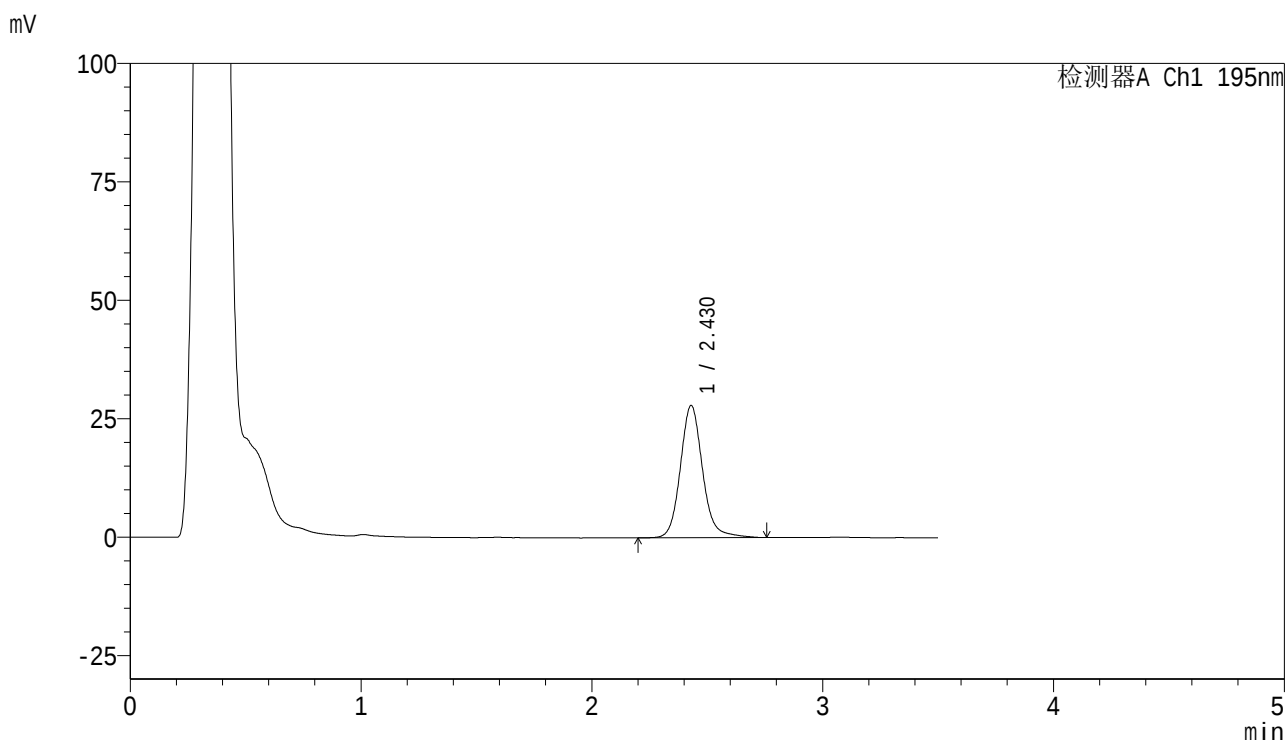


QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30℃ 波长: 195nm
数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-45/7-24-2 - zzp-24030601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-48
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/08 12:19:06 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/03/09 08:51:50 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	187434	100.000	27966	3257	1.133	--
总计		187434	100.000	27966			

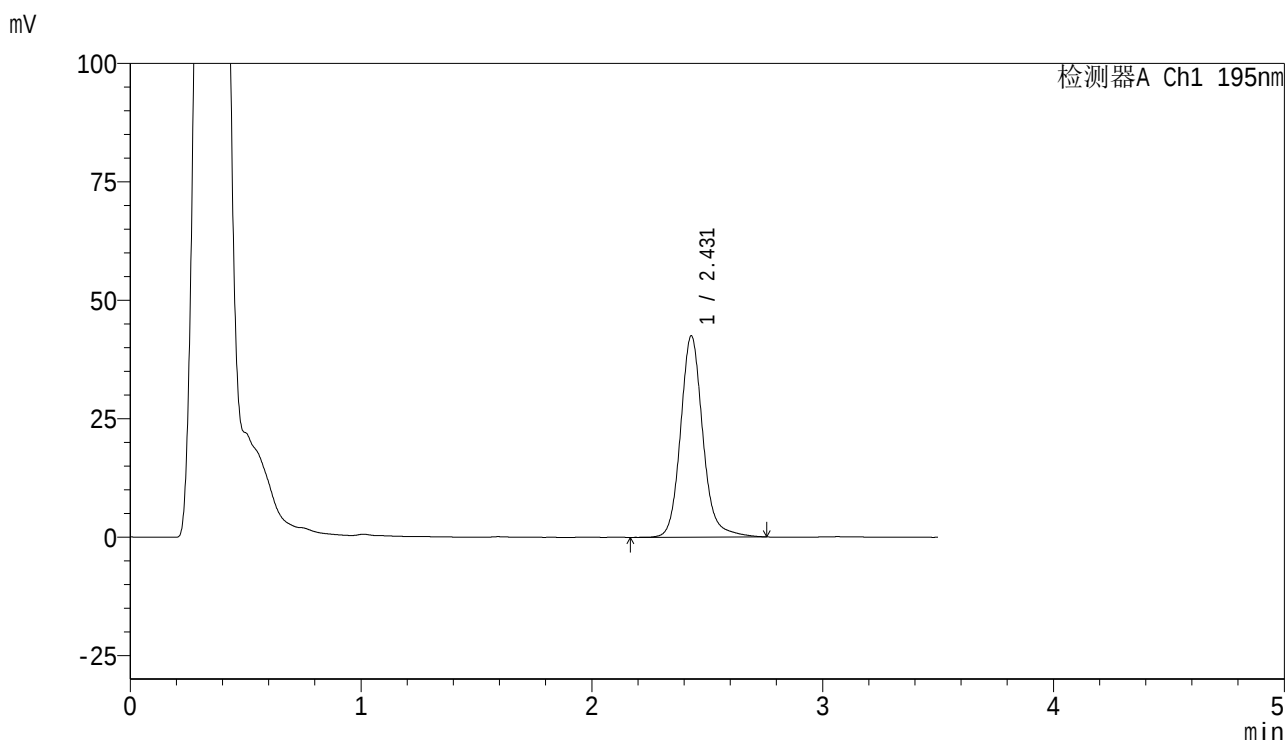


QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 195nm
数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-45/7-25-2 - zzp-24030601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-4
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/08 12:22:59 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/03/09 08:51:52 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	285337	100.000	42529	3251	1.142	--
总计		285337	100.000	42529			

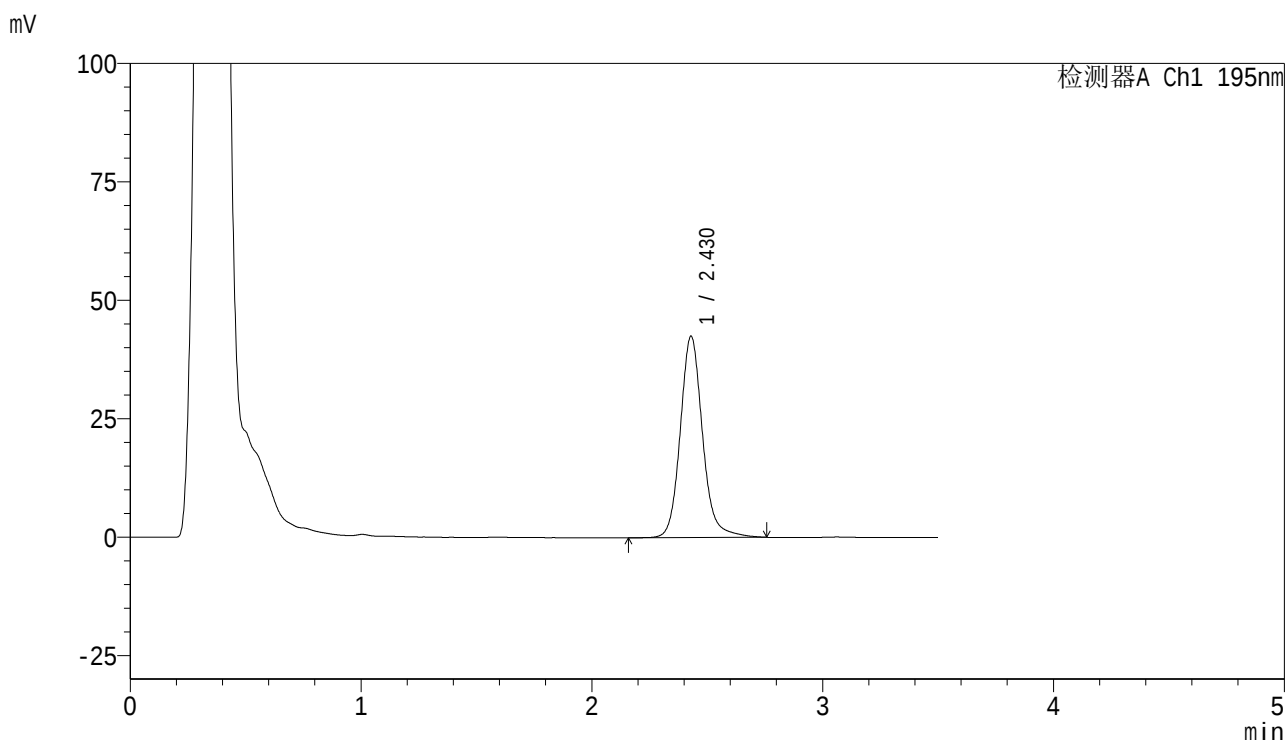


QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30℃ 波长: 195nm
数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-45/7-26-2 - zzp-24030601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-13
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/08 12:26:52 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/03/09 08:51:54 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	285190	100.000	42522	3252	1.137	--
总计		285190	100.000	42522			

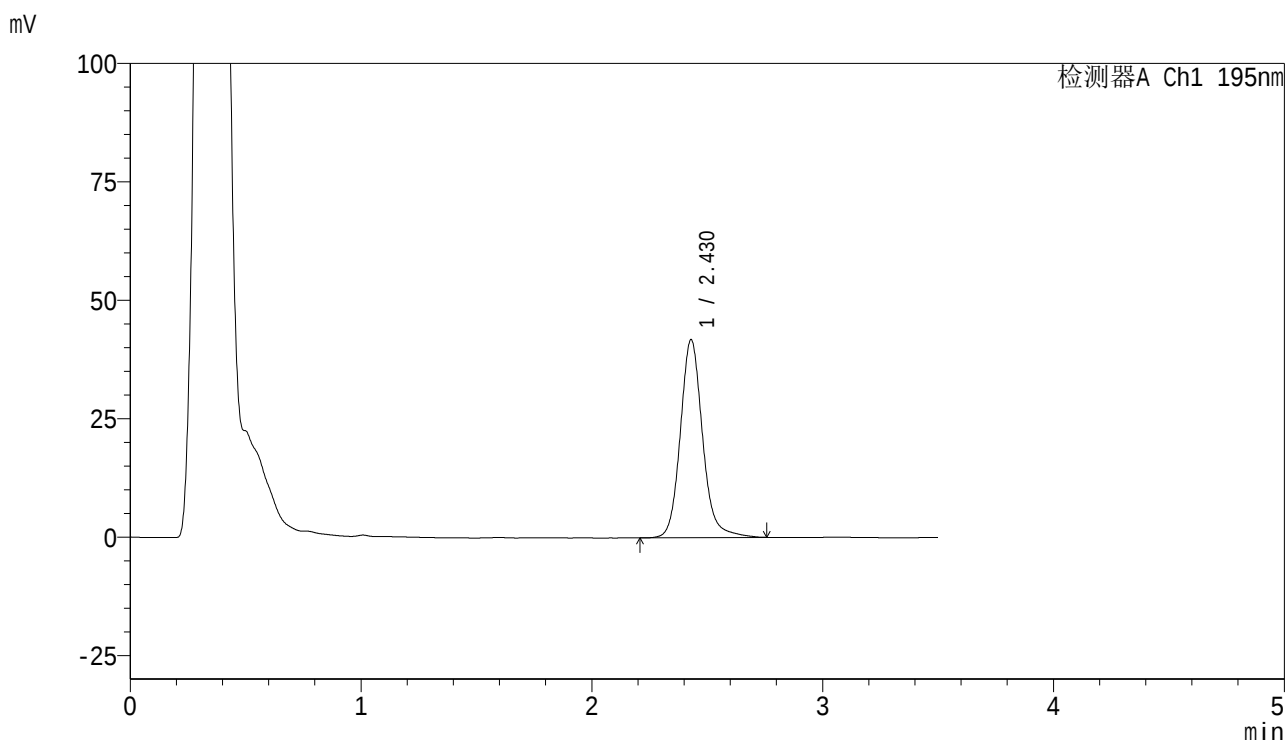


QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30℃ 波长: 195nm
数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-45/7-27-2 - zzp-24030601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-22
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/08 12:30:44 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/03/09 08:51:56 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	280491	100.000	41836	3254	1.141	--
总计		280491	100.000	41836			



QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-45/7-28-2 - zzp-24030601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-20min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-31

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/03/08 12:34:37

处理时间(V2) : 2024/03/09 08:51:59

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流 速: 2.0ml/min

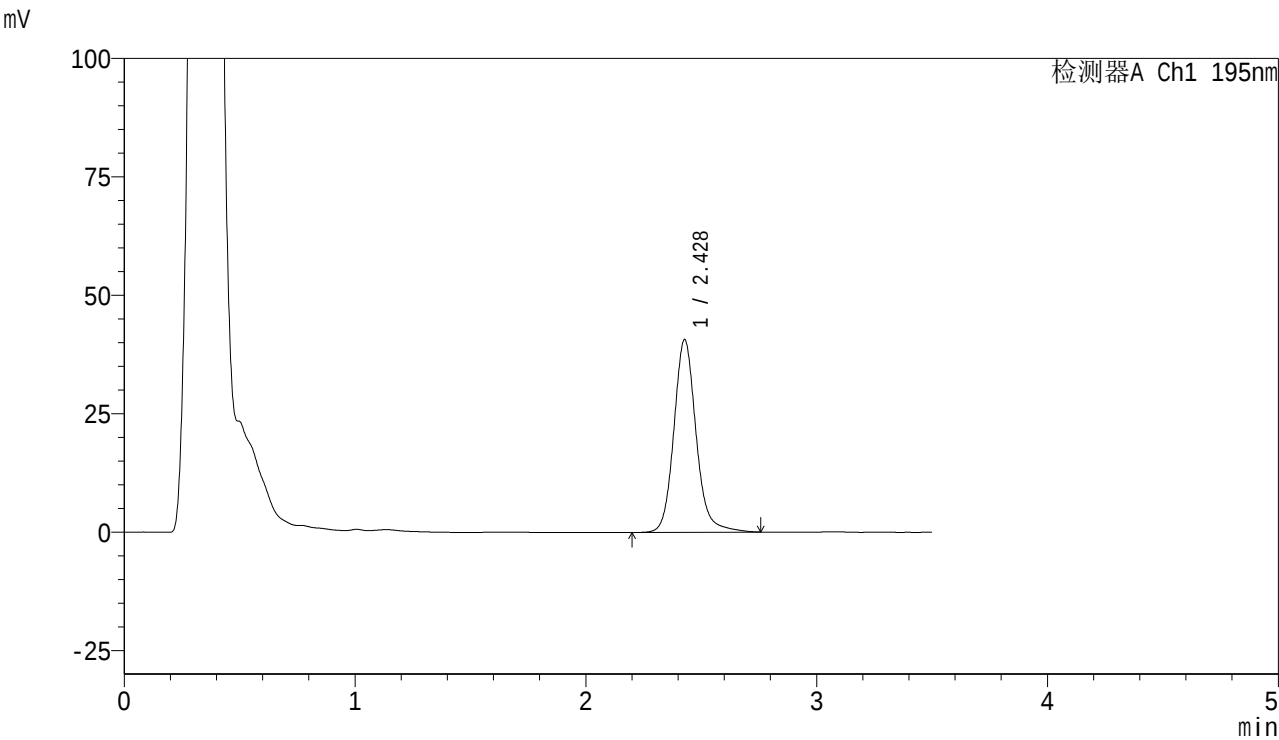
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	273026	100.000	40670	3254	1.138	--
总计		273026	100.000	40670			

图28 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片4
供试品溶液-1

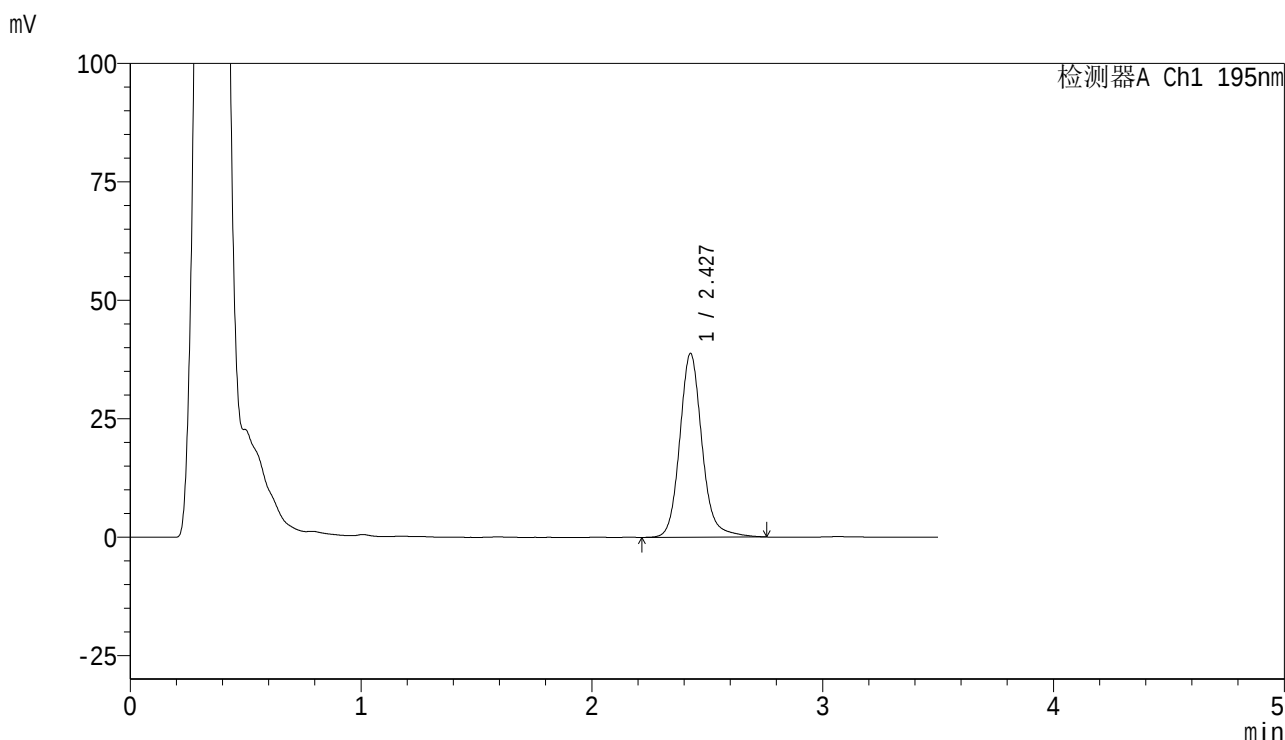


QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30℃ 波长: 195nm
数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-45/7-29-2 - zzp-24030601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-40
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/08 12:38:29 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/03/09 08:52:01 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	260507	100.000	38739	3243	1.142	--
总计		260507	100.000	38739			



QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-45/7-30-2 - zzp-24030601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-20min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-49

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/03/08 12:42:21

处理时间(V2) : 2024/03/09 08:52:03

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流 速: 2.0ml/min

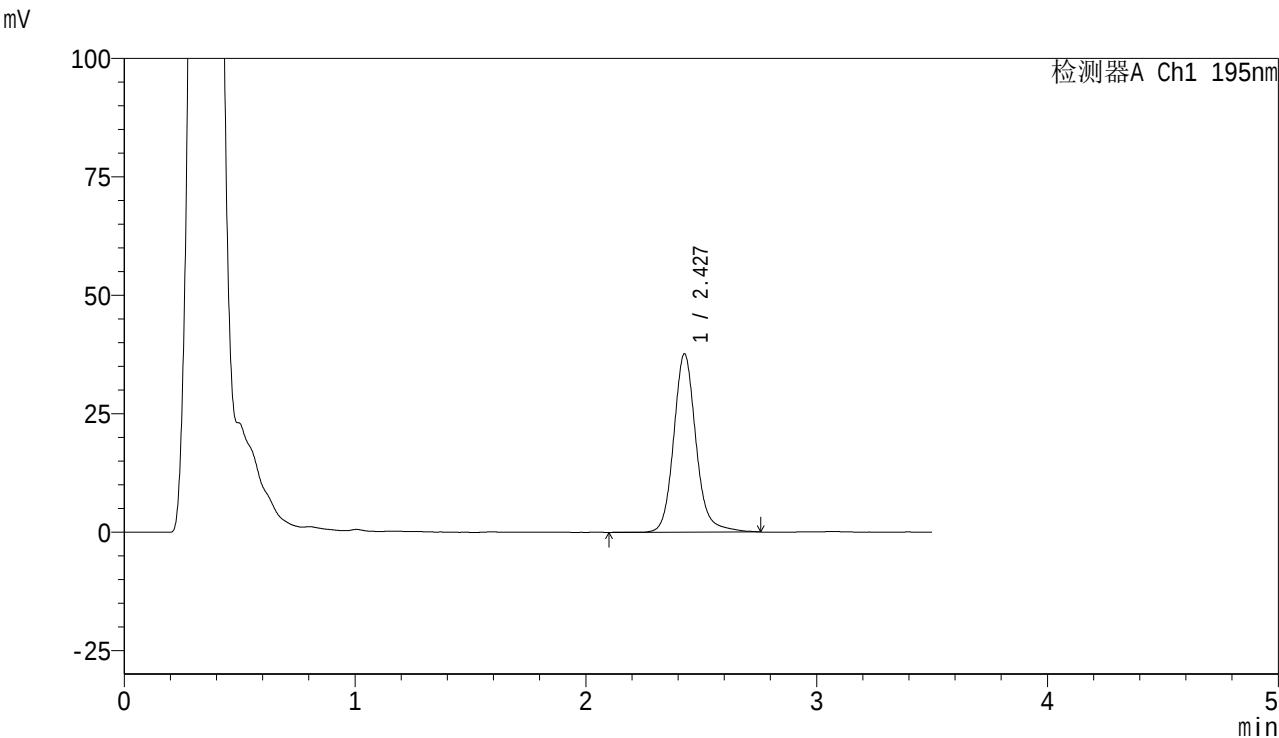
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	253334	100.000	37608	3239	1.140	--
总计		253334	100.000	37608			

图30 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片6
供试品溶液-1

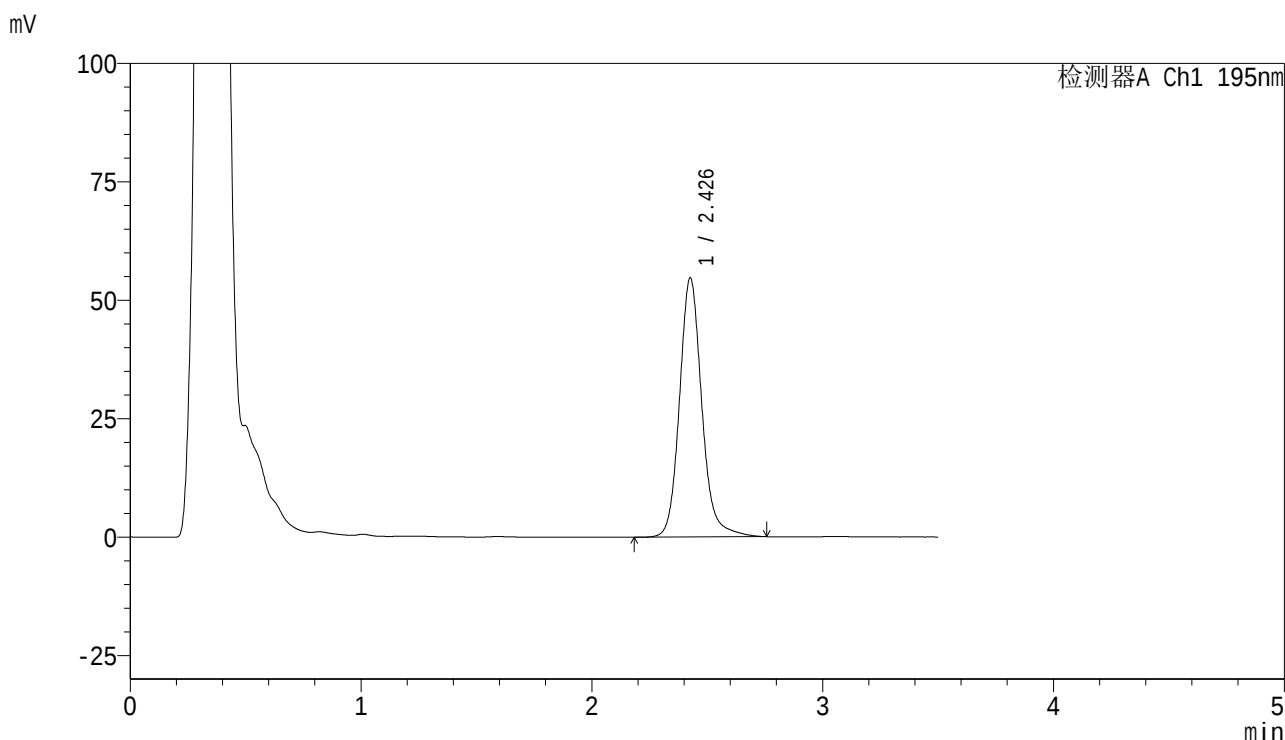


QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30℃ 波长: 195nm
数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-45/7-31-2 - zzp-24030601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-5
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/08 12:46:14 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/03/09 08:52:05 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	367577	100.000	54527	3236	1.144	--
总计		367577	100.000	54527			

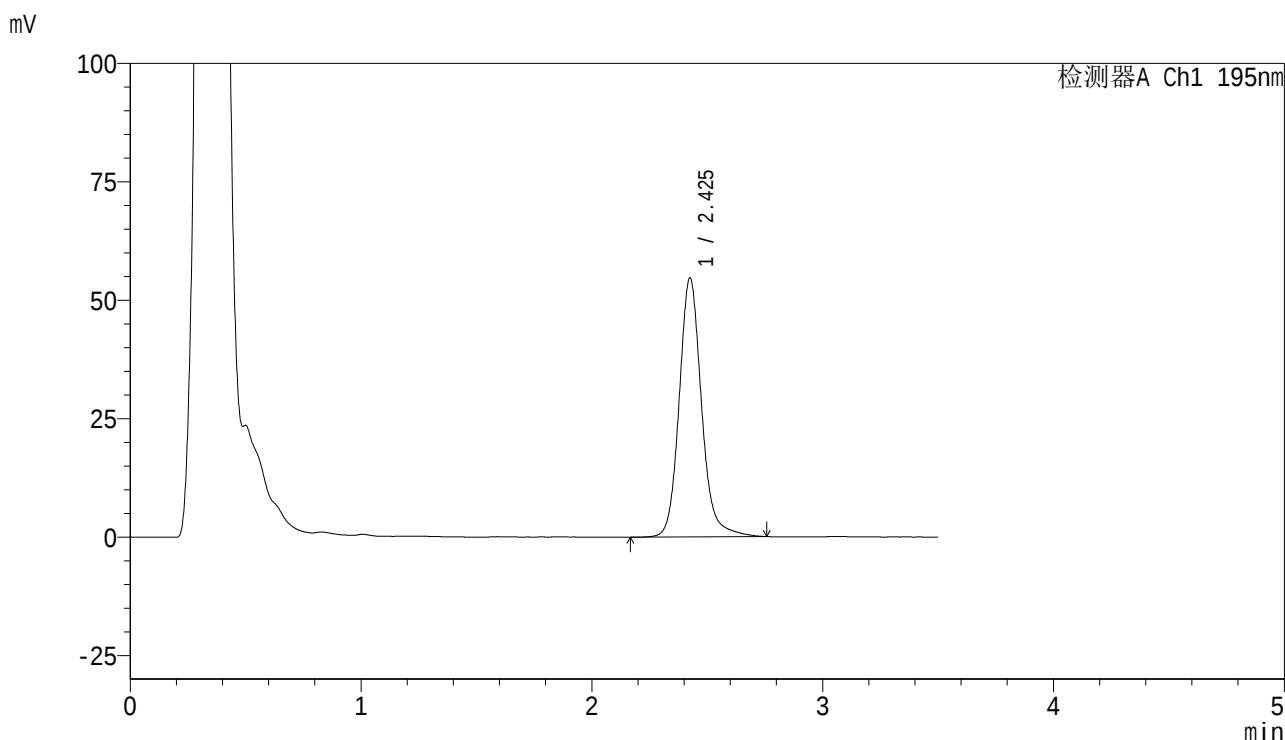


QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30℃ 波长: 195nm
数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-45/7-32-2 - zzp-24030601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-14
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/08 12:50:07 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/03/09 08:52:07 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	367890	100.000	54529	3226	1.143	--
总计		367890	100.000	54529			



QTL-486

<样品信息>

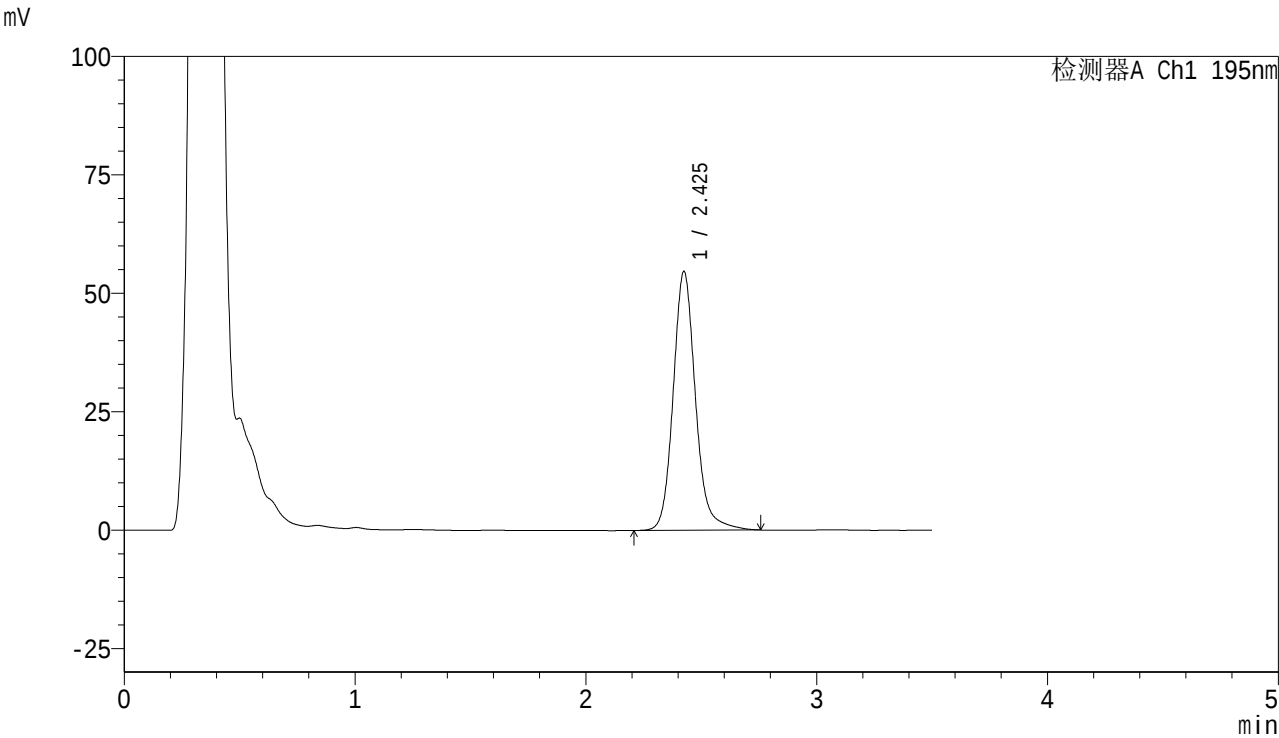
色谱柱
柱温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间(V2)
仪器型号

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
: 30℃
: RC\$QTL-486 - 0-45/7-33-2 - zzp-24030601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-30min-P3.lcd
: RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcm
: RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcb
: 1-23
: 20 μl
: 2024/03/08 12:54:00
: 2024/03/09 08:52:09
: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm

版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	367328	100.000	54509	3226	1.147	--
总计		367328	100.000	54509			

图33 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片3
供试品溶液-1

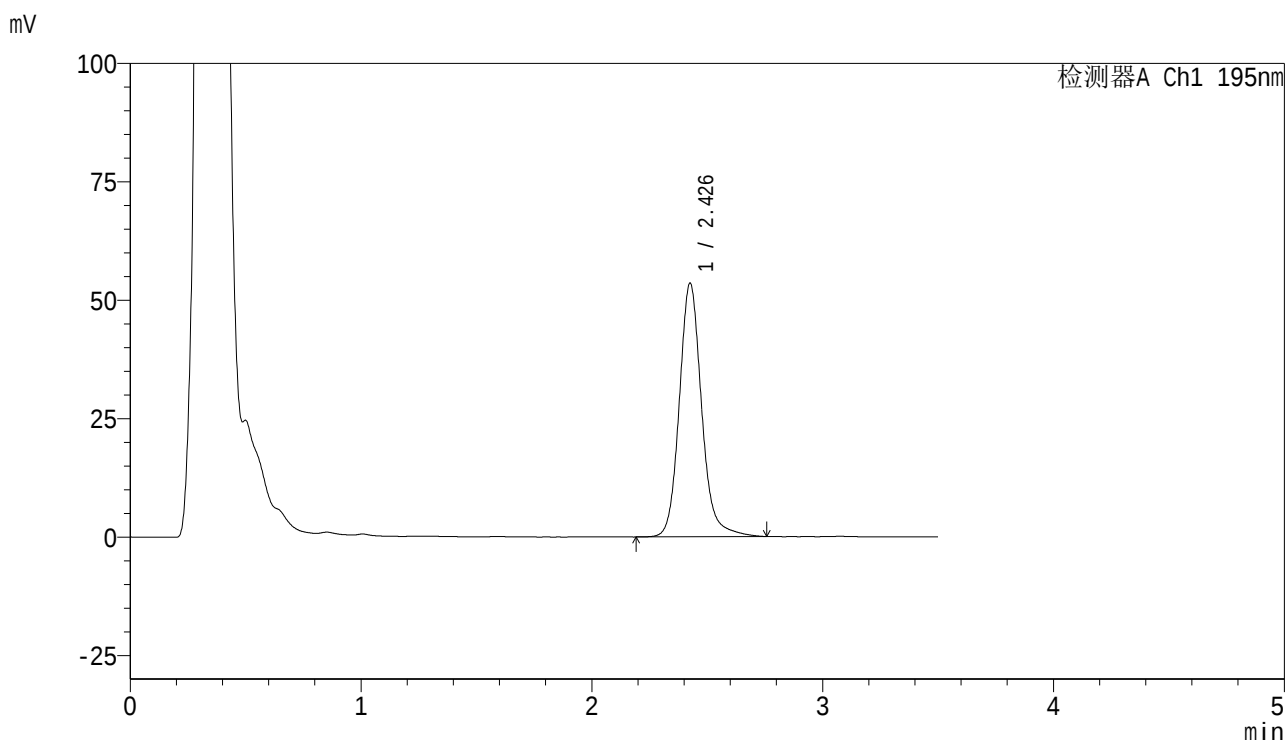


QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-45/7-34-2 - zzp-24030601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-32
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/08 12:57:53 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/03/09 08:52:11 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	360167	100.000	53358	3226	1.144	--
总计		360167	100.000	53358			

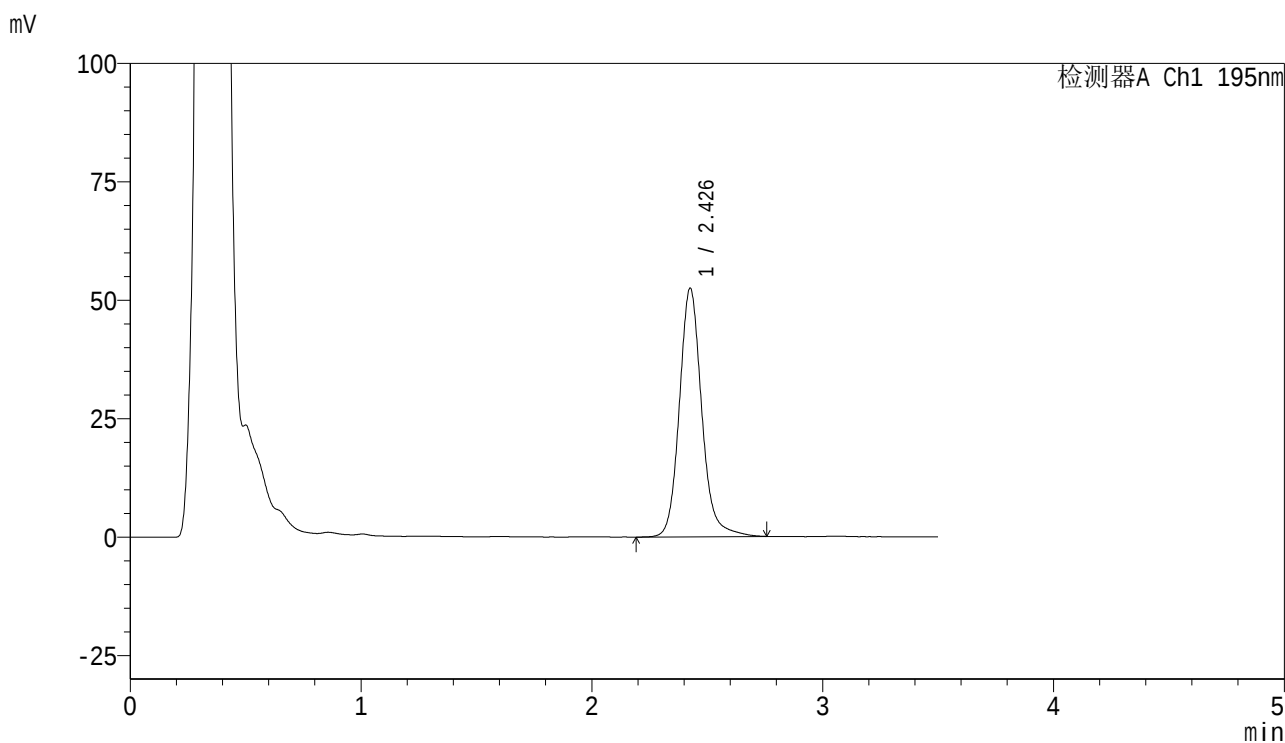


QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30℃ 波长: 195nm
数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-45/7-35-2 - zzp-24030601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-41
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/08 13:01:45 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/03/09 08:52:13 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	353087	100.000	52268	3223	1.142	--
总计		353087	100.000	52268			

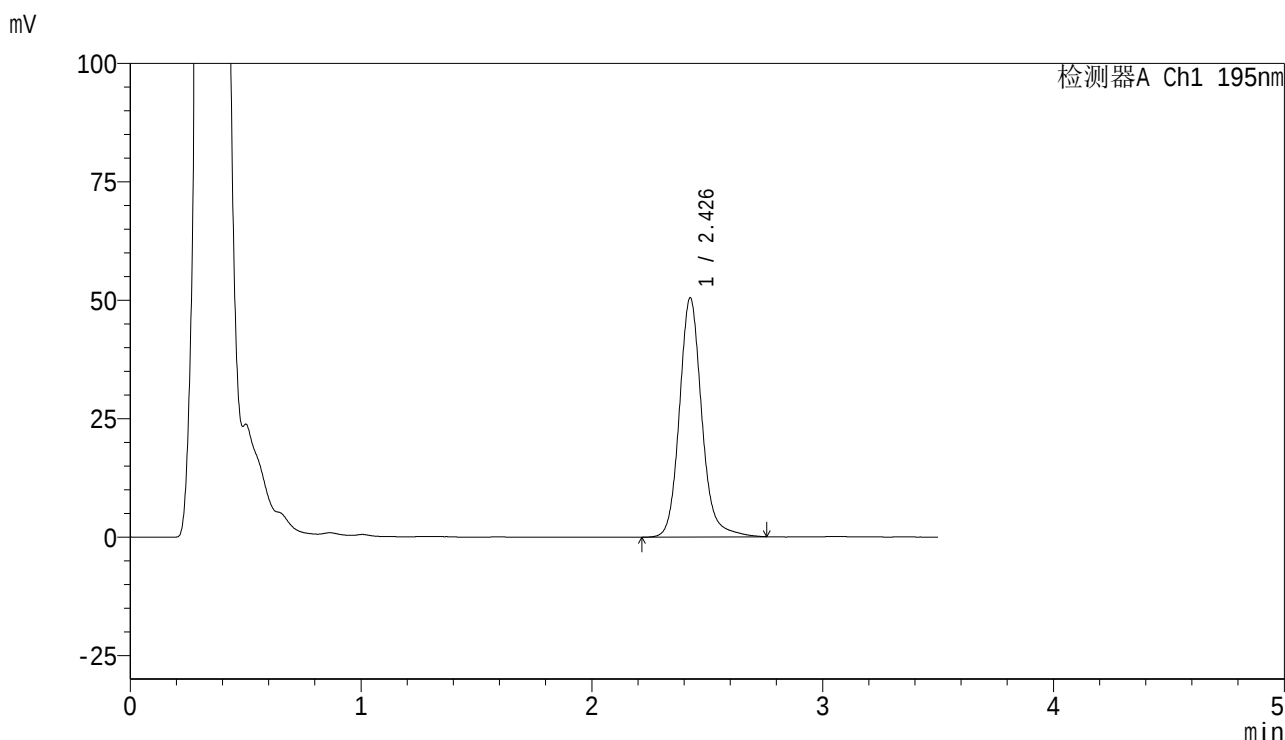


QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30℃ 波长: 195nm
数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-45/7-36-2 - zzp-24030601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-50
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/08 13:05:37 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/03/09 08:52:15 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	339826	100.000	50321	3223	1.143	--
总计		339826	100.000	50321			

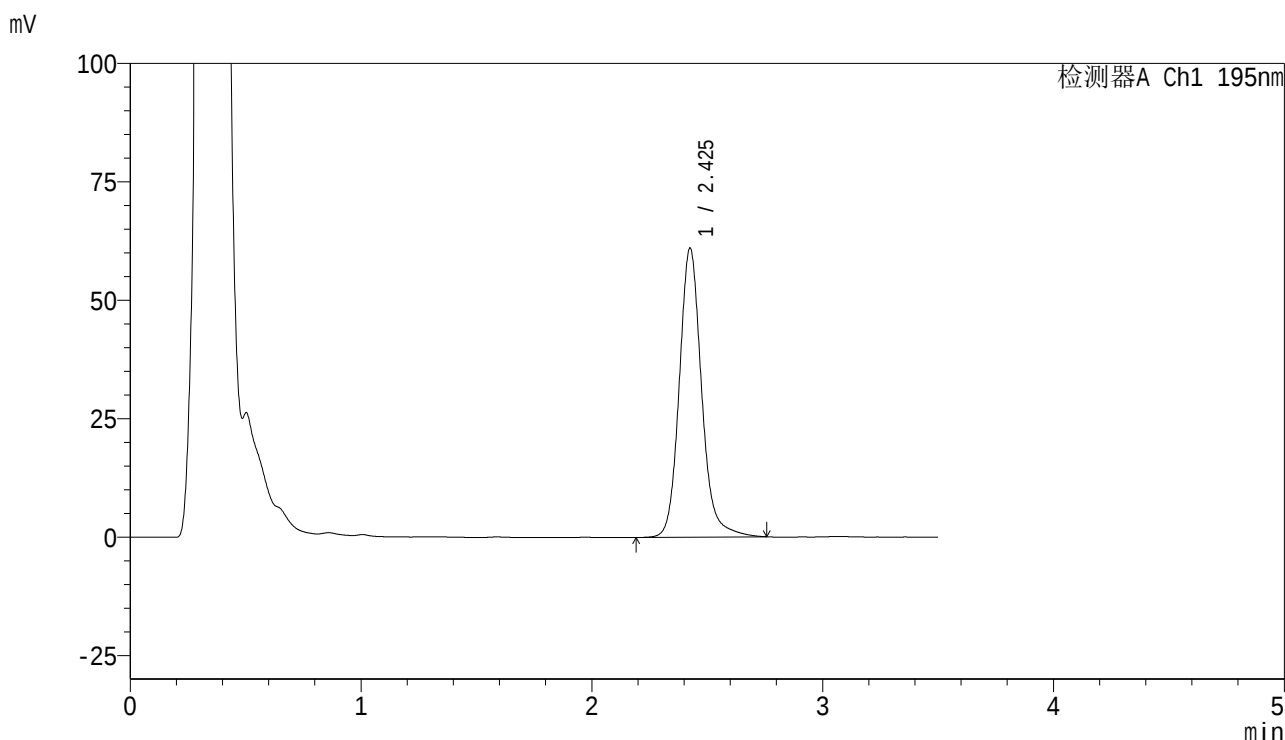


QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30℃ 波长: 195nm
数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-45/7-37-2 - zzp-24030601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-6
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/08 13:09:30 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/03/09 08:52:17 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	410341	100.000	60821	3224	1.145	--
总计		410341	100.000	60821			

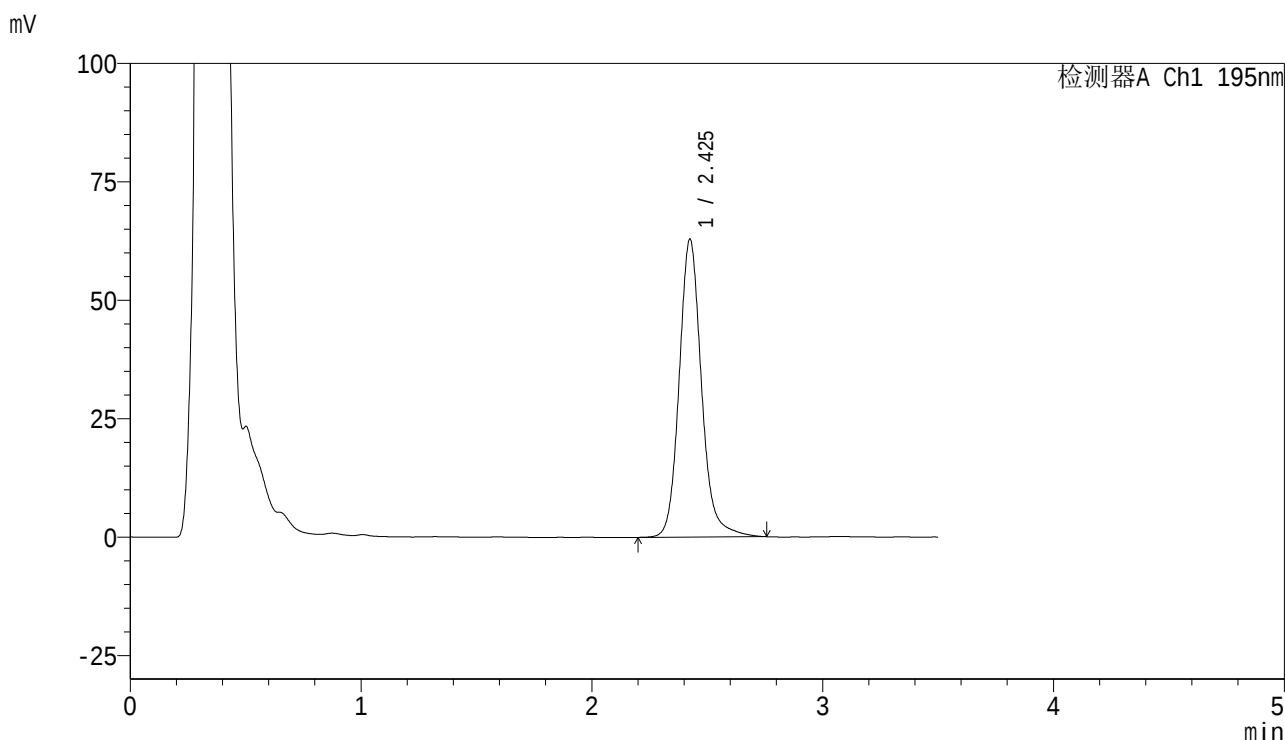


QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-45/7-38-2 - zzp-24030601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-15
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/08 13:13:23 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/03/09 08:52:20 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	422750	100.000	62729	3227	1.146	--
总计		422750	100.000	62729			

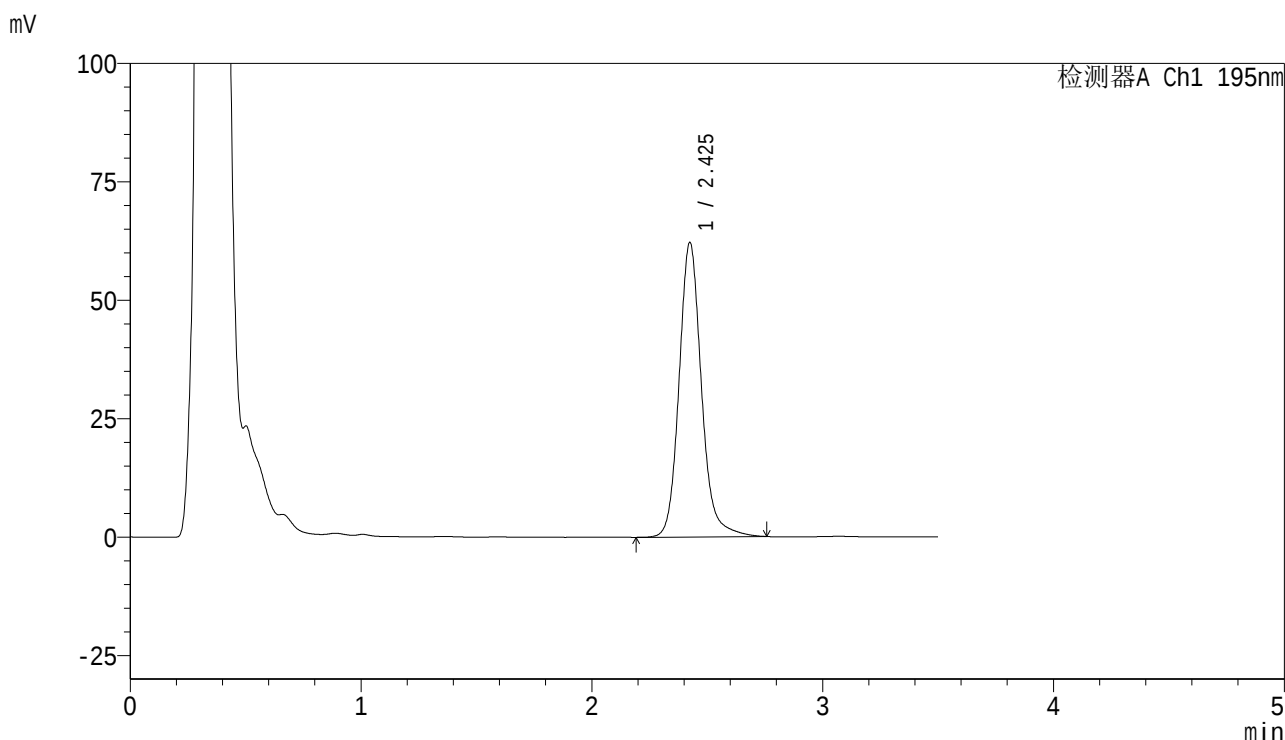


QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-45/7-39-2 - zzp-24030601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-24
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/08 13:17:16 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/03/09 08:52:22 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	418406	100.000	62077	3217	1.146	--
总计		418406	100.000	62077			



QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-45/7-40-2 - zzp-24030601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-45min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-33

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/03/08 13:21:09

处理时间(V2) : 2024/03/09 08:52:24

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流 速: 2.0ml/min

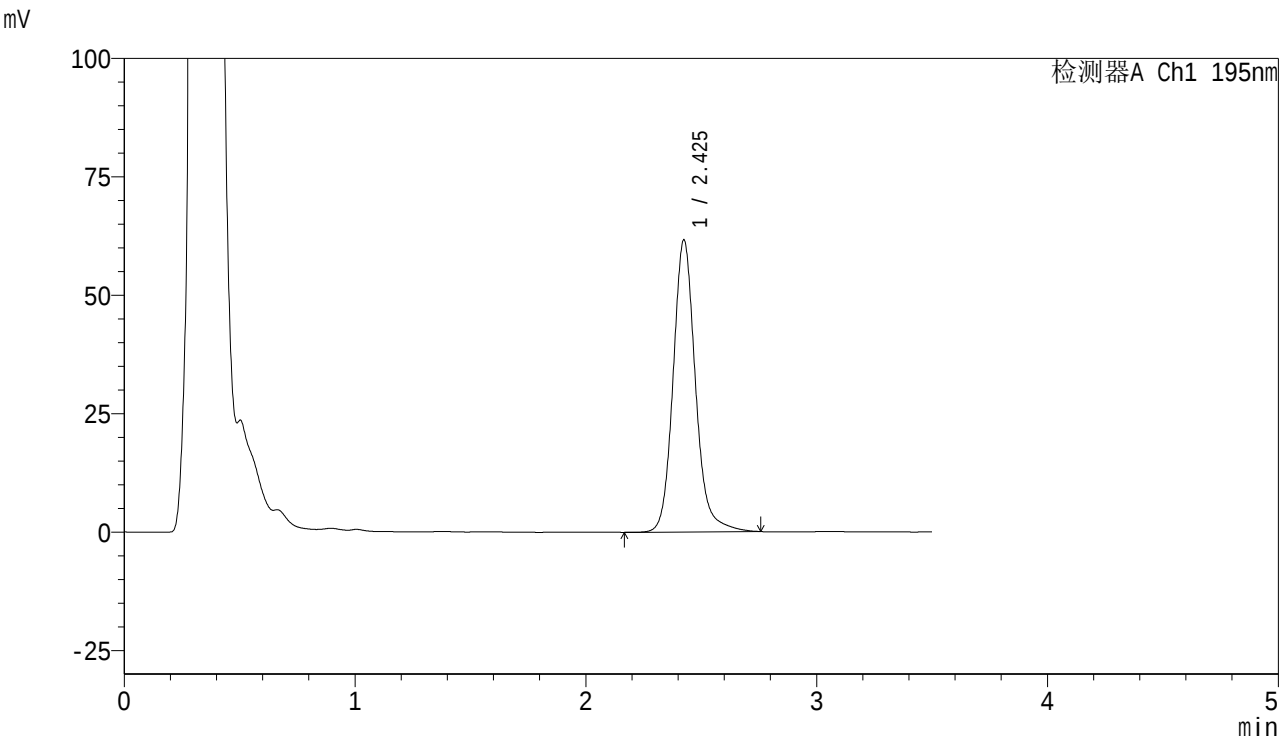
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	415009	100.000	61539	3216	1.144	--
总计		415009	100.000	61539			

图40 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片4
供试品溶液-1



QTL-486

<样品信息>

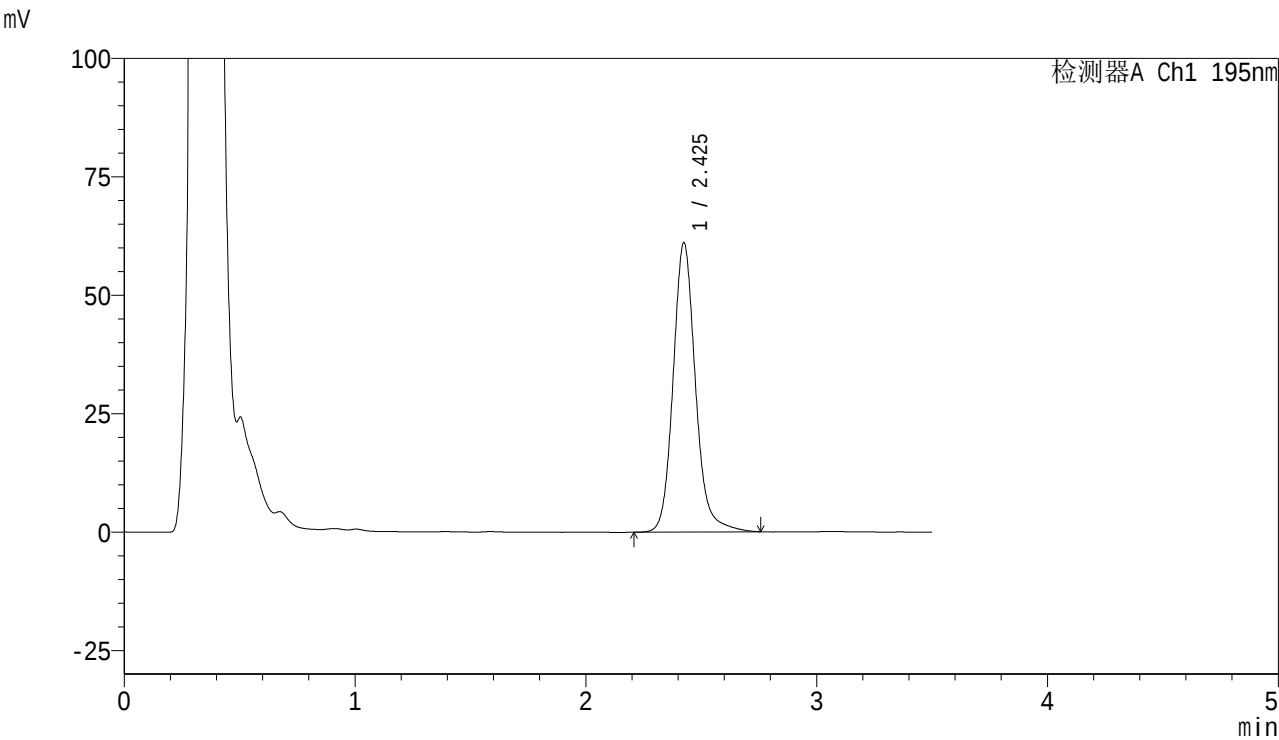
色谱柱
柱温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间(V2)
仪器型号

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
: 30℃
: RC\$QTL-486 - 0-45/7-41-2 - zzp-24030601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-45min-P5.lcd
: RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcm
: RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcb
: 1-42
: 20 μl
: 2024/03/08 13:25:01
: 2024/03/09 08:52:26
: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm

版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	411621	100.000	60966	3208	1.146	--
总计		411621	100.000	60966			

图41 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片5
供试品溶液-1



QTL-486

<样品信息>

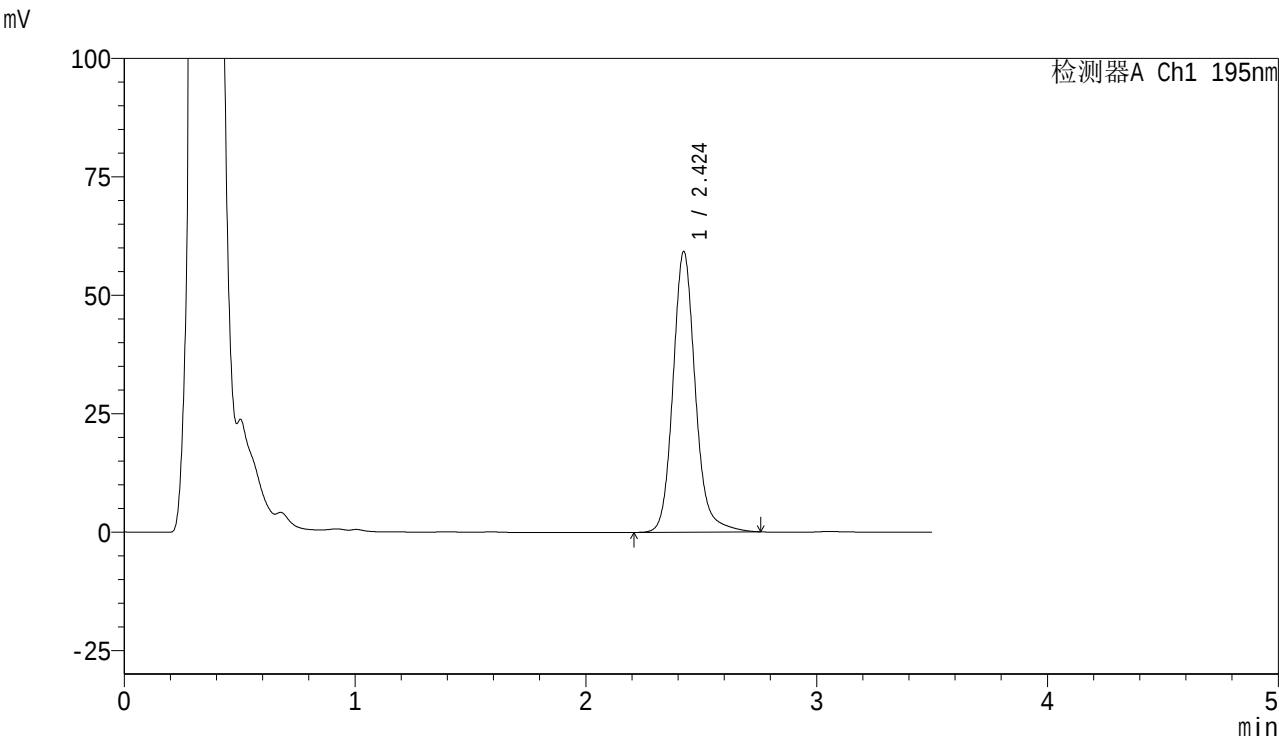
色谱柱
柱温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间(V2)
仪器型号

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
: 30℃
: RC\$QTL-486 - 0-45/7-42-2 - zzp-24030601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-45min-P6.lcd
: RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcm
: RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcb
: 1-51
: 20 μl
: 2024/03/08 13:28:53
: 2024/03/09 08:52:28
: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm

版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	398542	100.000	59197	3217	1.145	--
总计		398542	100.000	59197			

图42 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片6
供试品溶液-1



QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-45/7-43-2 - zzp-24030601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-60min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-7

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/03/08 13:32:45

处理时间(V2) : 2024/03/09 08:52:30

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流 速: 2.0ml/min

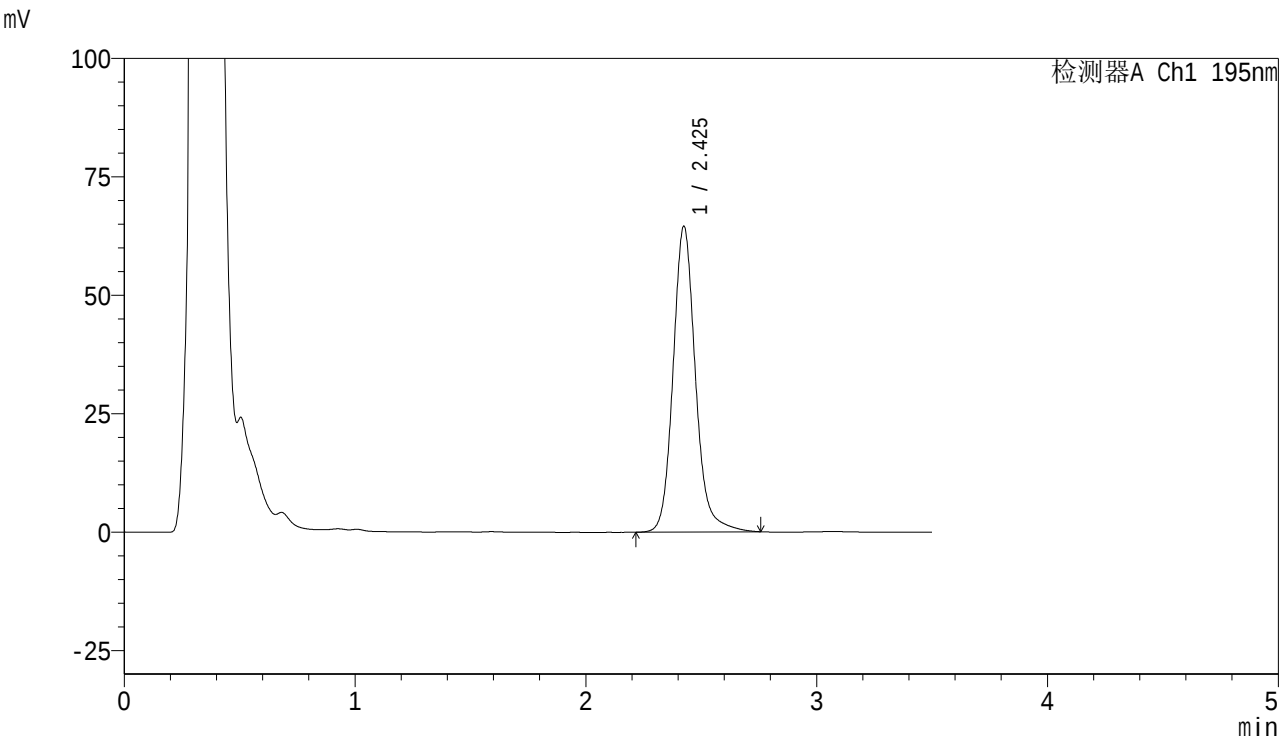
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	435205	100.000	64455	3205	1.146	--
总计		435205	100.000	64455			

图43 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片1
供试品溶液-1

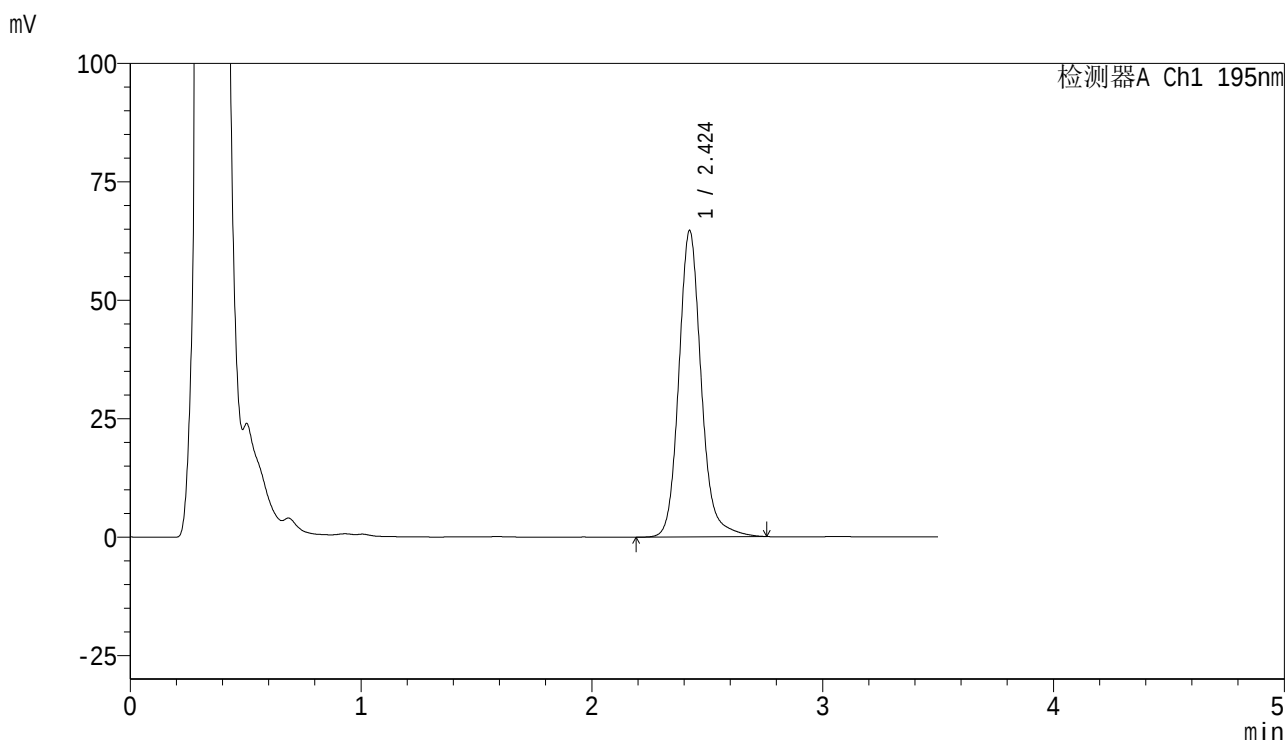


QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30℃ 波长: 195nm
数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-45/7-44-2 - zzp-24030601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-16
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/08 13:36:38 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/03/09 08:52:32 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	435778	100.000	64665	3207	1.144	--
总计		435778	100.000	64665			

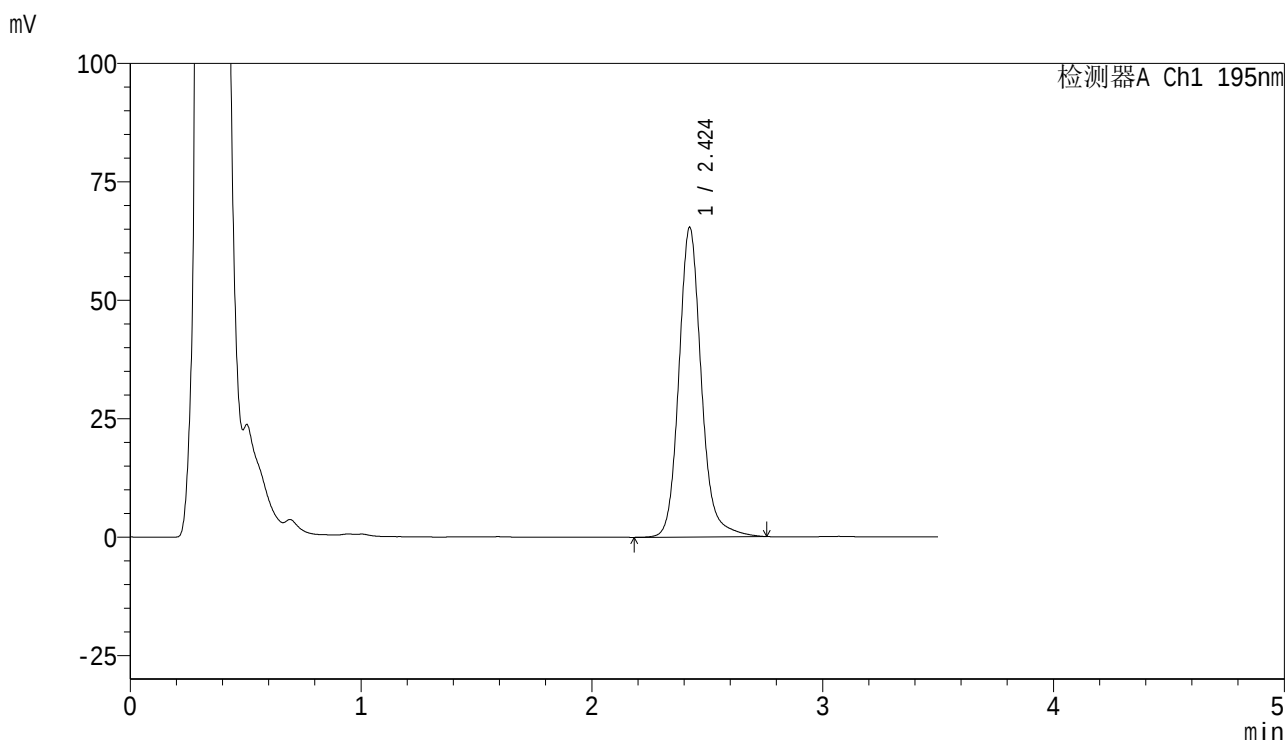


QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 195nm
数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-45/7-45-2 - zzp-24030601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-25
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/08 13:40:31 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/03/09 08:52:35 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	441020	100.000	65328	3205	1.146	--
总计		441020	100.000	65328			



QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-45/7-46-2 - zzp-24030601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-60min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-34

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/03/08 13:44:24

处理时间(V2) : 2024/03/09 08:52:37

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流 速: 2.0ml/min

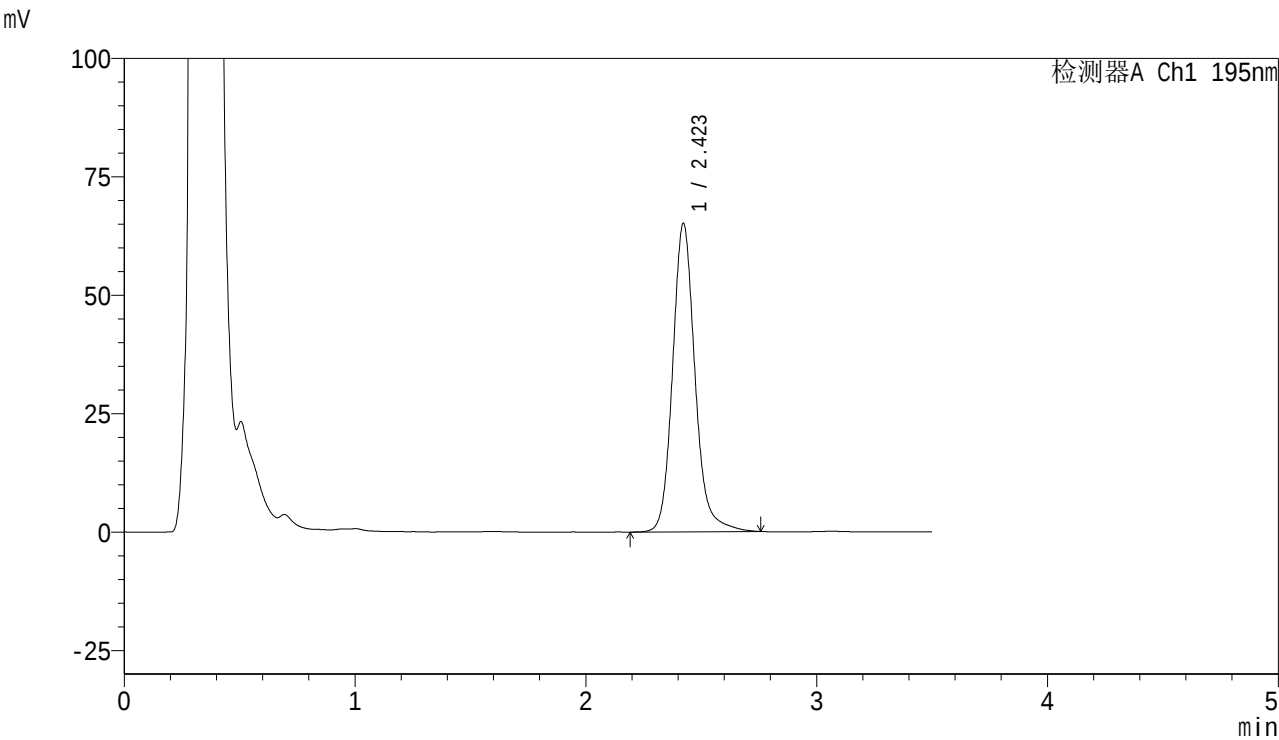
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	439407	100.000	65162	3198	1.149	--
总计		439407	100.000	65162			

图46 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片4
供试品溶液-1

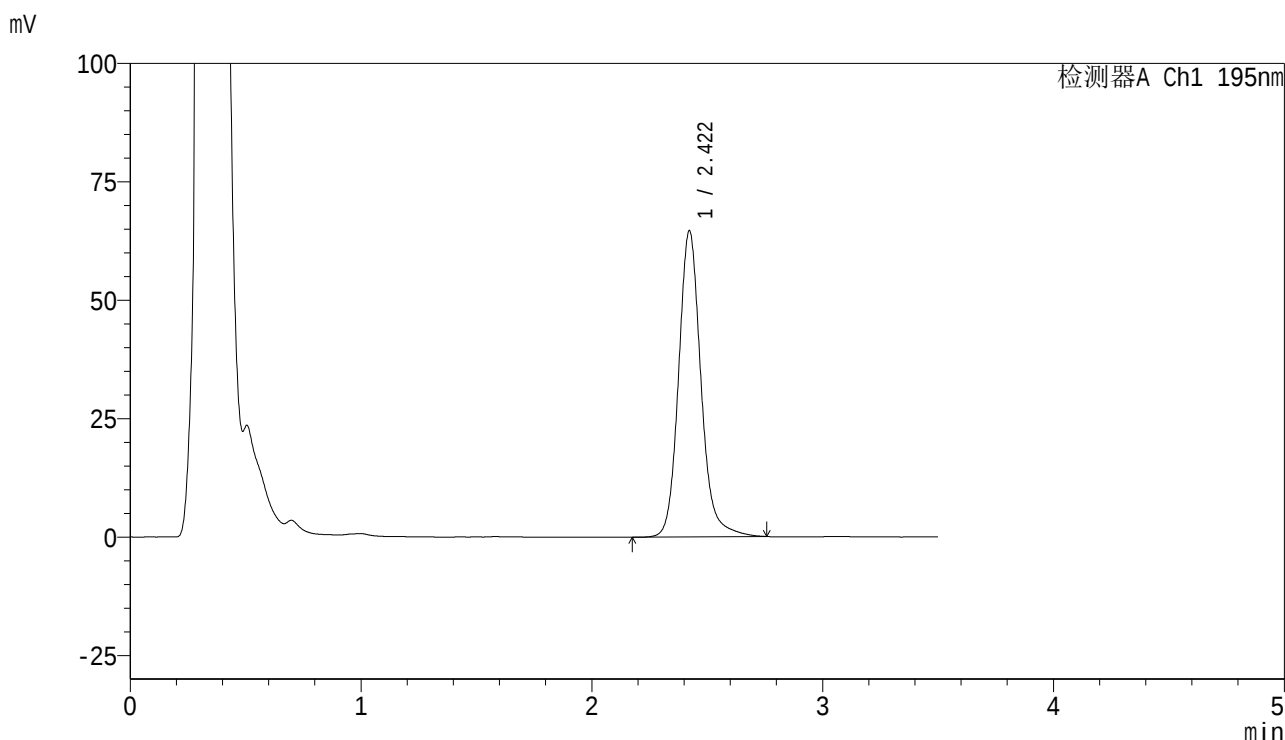


QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 195nm
数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-45/7-47-2 - zzp-24030601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-43
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/08 13:48:16 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/03/09 08:52:40 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	435741	100.000	64665	3199	1.146	--
总计		435741	100.000	64665			

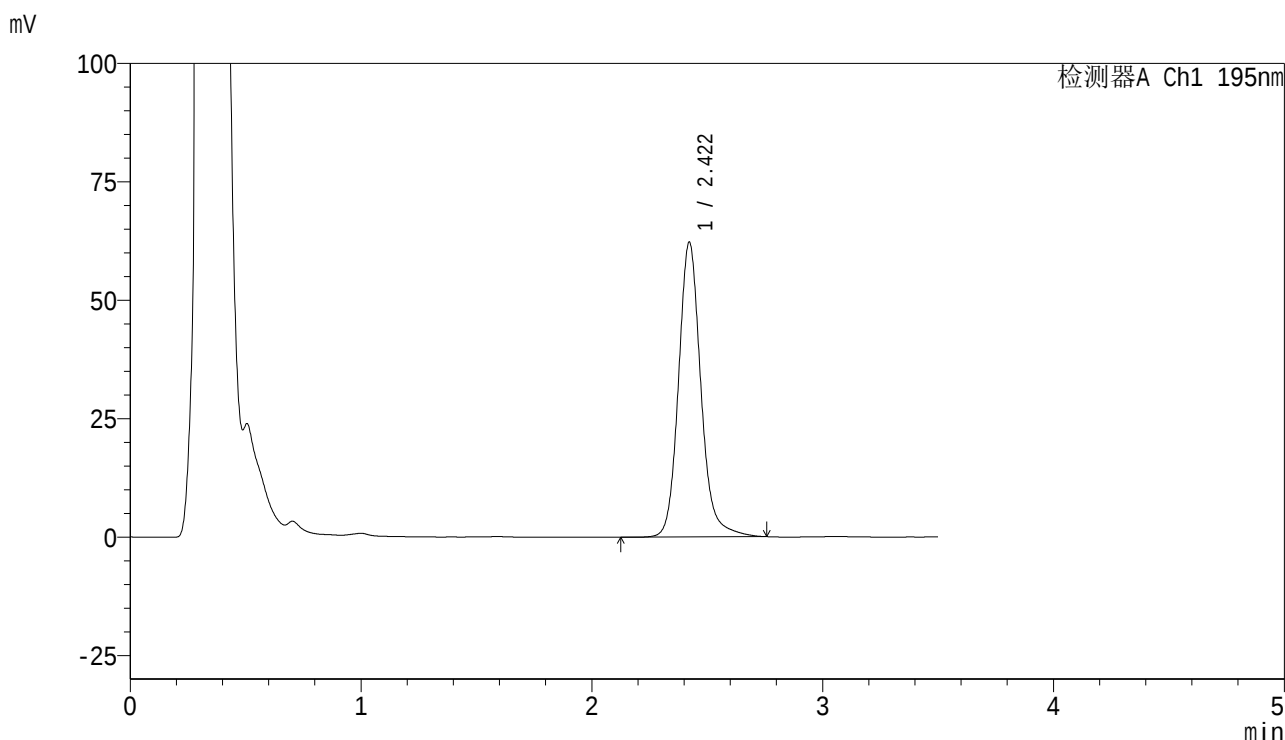


QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-45/7-48-2 - zzp-24030601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-52
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/08 13:52:08 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/03/09 08:52:42 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	419191	100.000	62261	3205	1.147	--
总计		419191	100.000	62261			

图48 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24030601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片6

供试品溶液-1

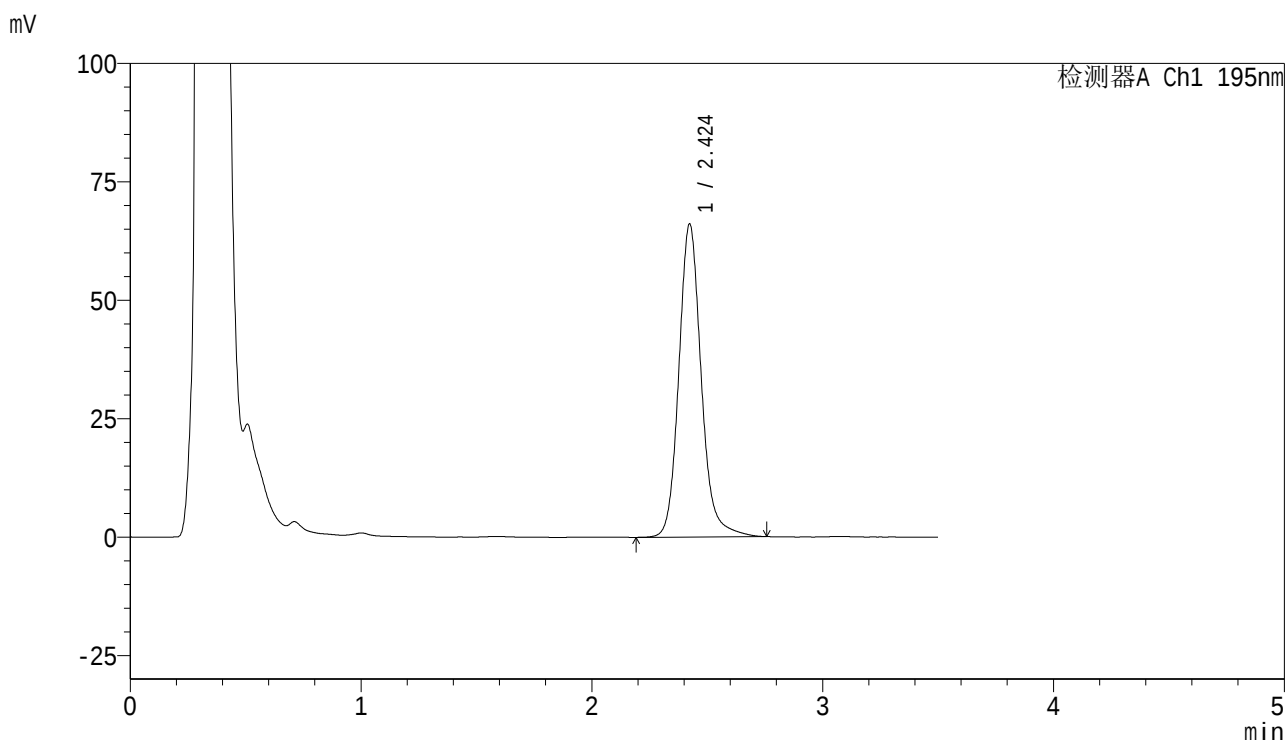


QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30℃ 波长: 195nm
数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-45/7-49-2 - zzp-24030601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-8
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/08 13:56:02 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/03/09 08:52:44 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	445984	100.000	66068	3194	1.147	--
总计		445984	100.000	66068			

图49 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%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)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-45/7-50-2 - zzp-24030601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-jxzs-P2.lcd

方法文件名 : RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-17

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/03/08 13:59:56

处理时间(V2) : 2024/03/09 08:52:47

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流 速: 2.0ml/min

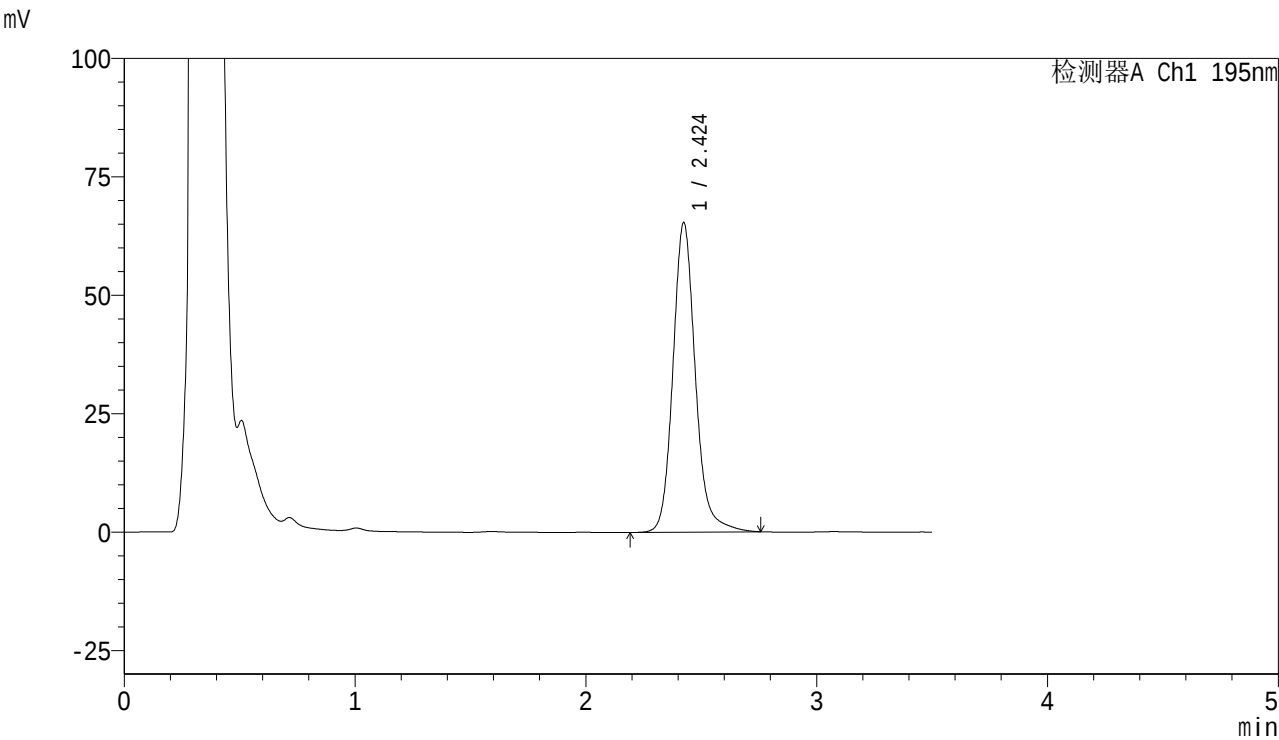
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	441637	100.000	65309	3195	1.150	--
总计		441637	100.000	65309			

图50 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%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>

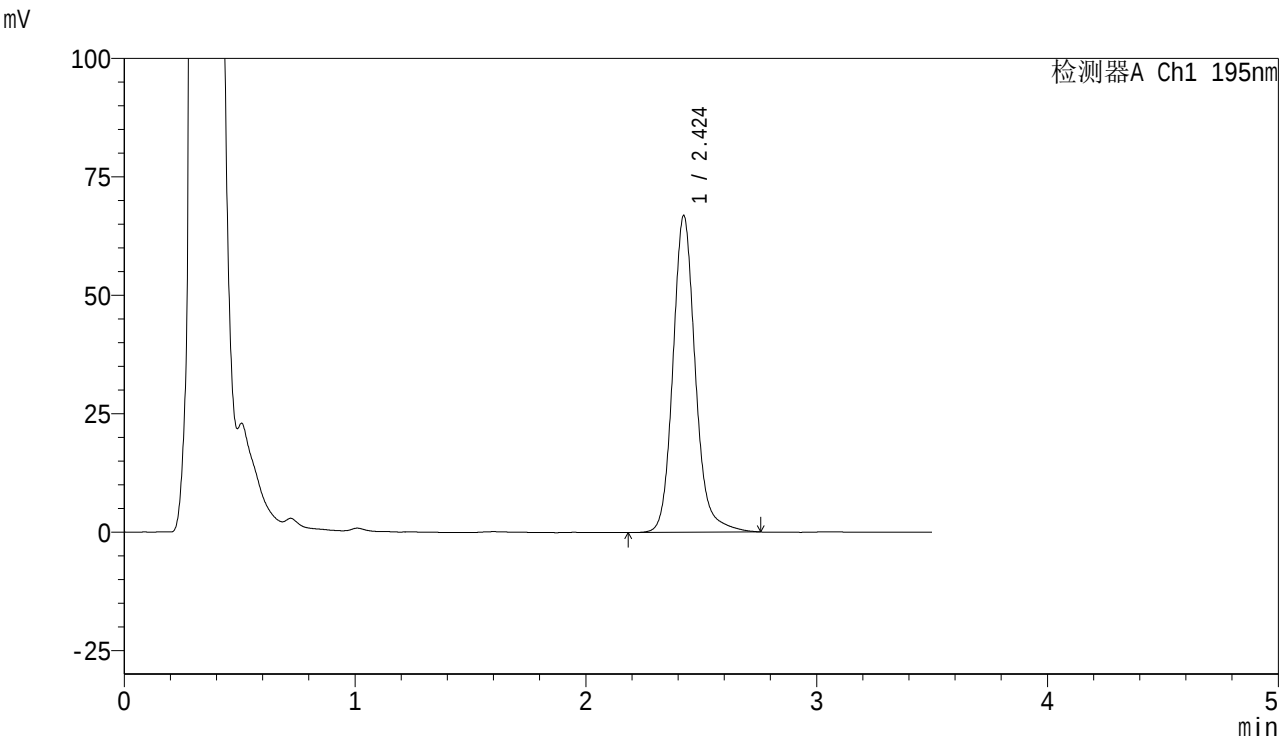
色谱柱
柱温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间(V2)
仪器型号

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
: 30℃
: RC\$QTL-486 - 0-45/7-51-2 - zzp-24030601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-jxzs-P3.lcd
: RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcm
: RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcb
: 1-26
: 20 μl
: 2024/03/08 14:03:49
: 2024/03/09 08:52:49
: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm

版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	451483	100.000	66805	3195	1.147	--
总计		451483	100.000	66805			

图51 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%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>

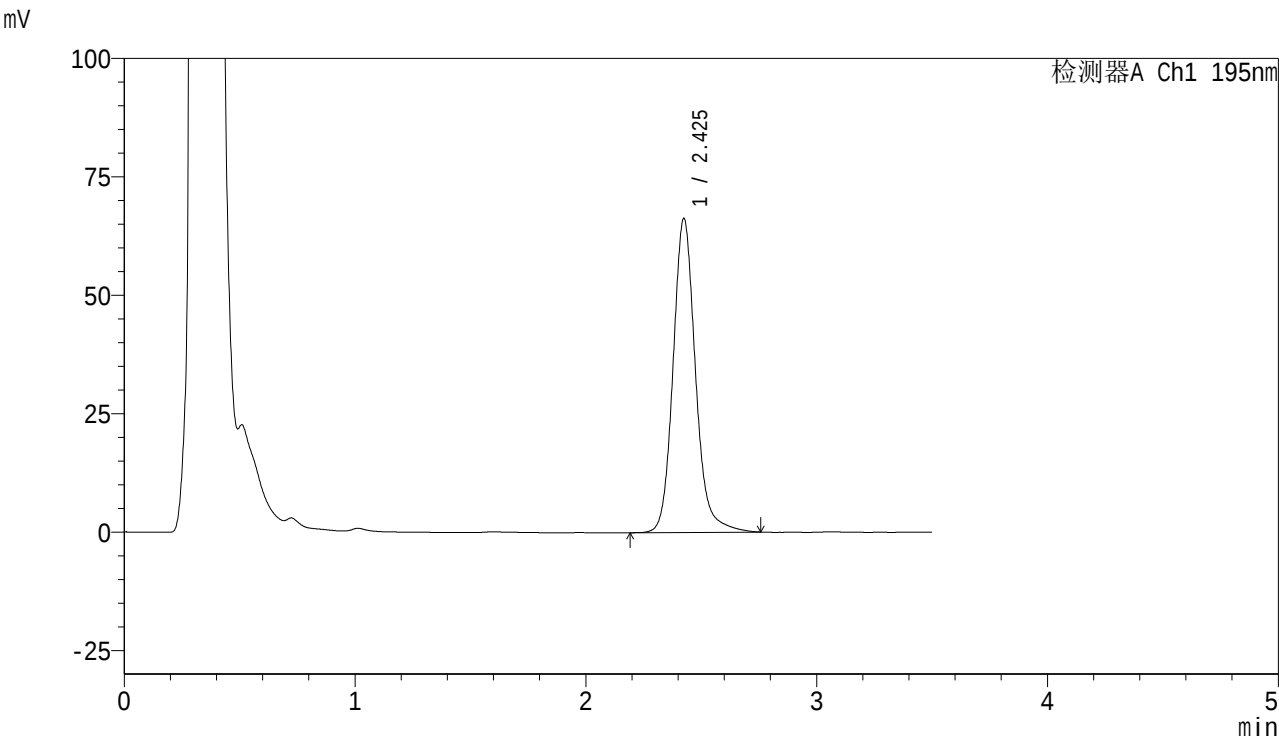
色谱柱
柱温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间(V2)
仪器型号

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
: 30℃
: RC\$QTL-486 - 0-45/7-52-2 - zzp-24030601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-jxzs-P4.lcd
: RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcm
: RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcb
: 1-35
: 20 μl
: 2024/03/08 14:07:43
: 2024/03/09 08:52:51
: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm

版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	447933	100.000	66172	3184	1.145	--
总计		447933	100.000	66172			

图52 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-
极限转速-片4
供试品溶液-1



QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-45/7-53-2 - zzp-24030601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-jxzs-P5.lcd

方法文件名 : RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-44

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/03/08 14:11:36

处理时间(V2) : 2024/03/09 08:52:53

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流 速: 2.0ml/min

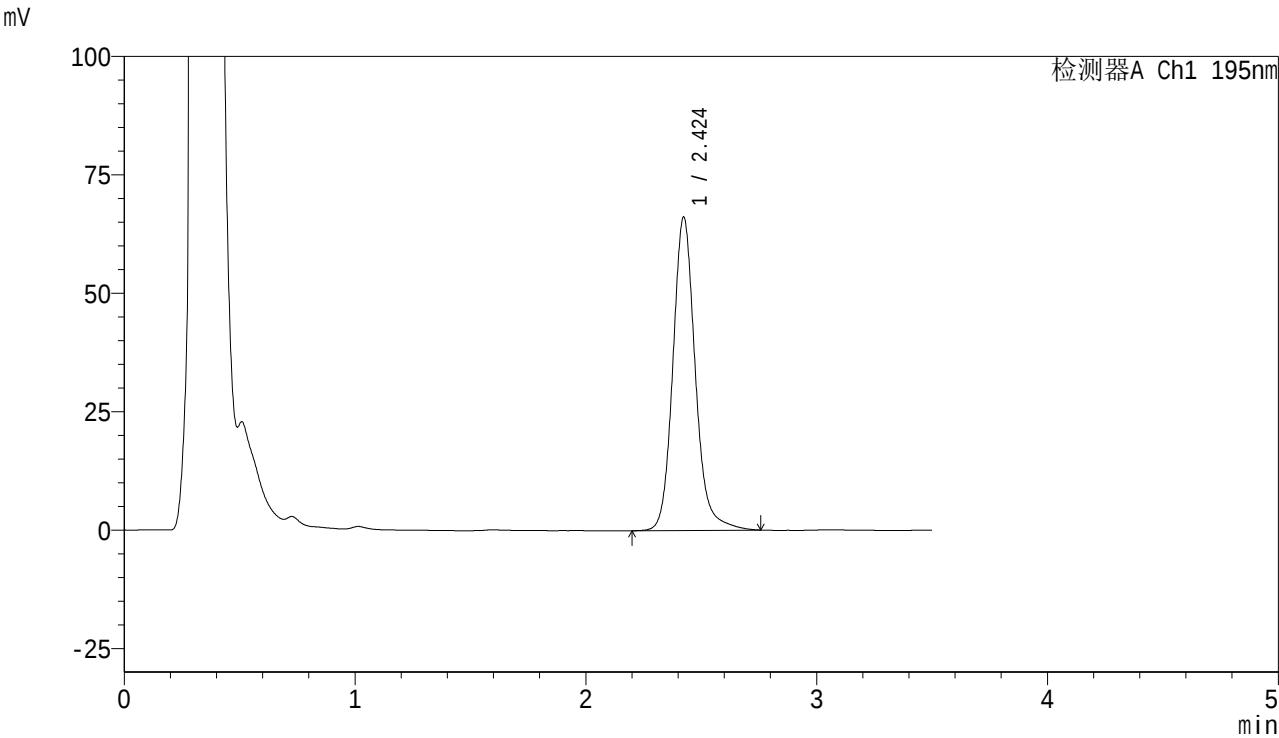
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	446718	100.000	66145	3195	1.148	--
总计		446718	100.000	66145			

图53 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%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>

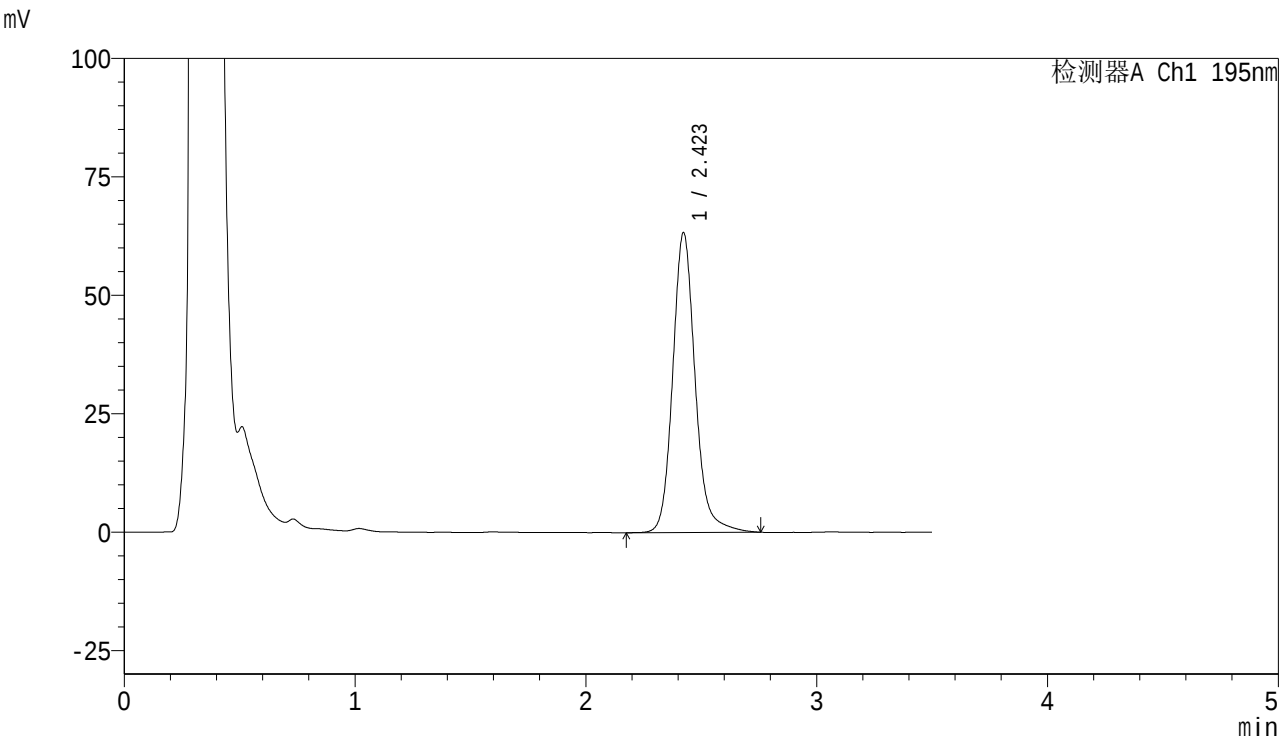
色谱柱
柱温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间(V2)
仪器型号

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
: 30℃
: RC\$QTL-486 - 0-45/7-54-2 - zzp-24030601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-jxzs-P6.lcd
: RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcm
: RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcb
: 1-53
: 20 μl
: 2024/03/08 14:15:29
: 2024/03/09 08:52:55
: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm

版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	427566	100.000	63312	3192	1.148	--
总计		427566	100.000	63312			

图54 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-
极限转速-片6
供试品溶液-1

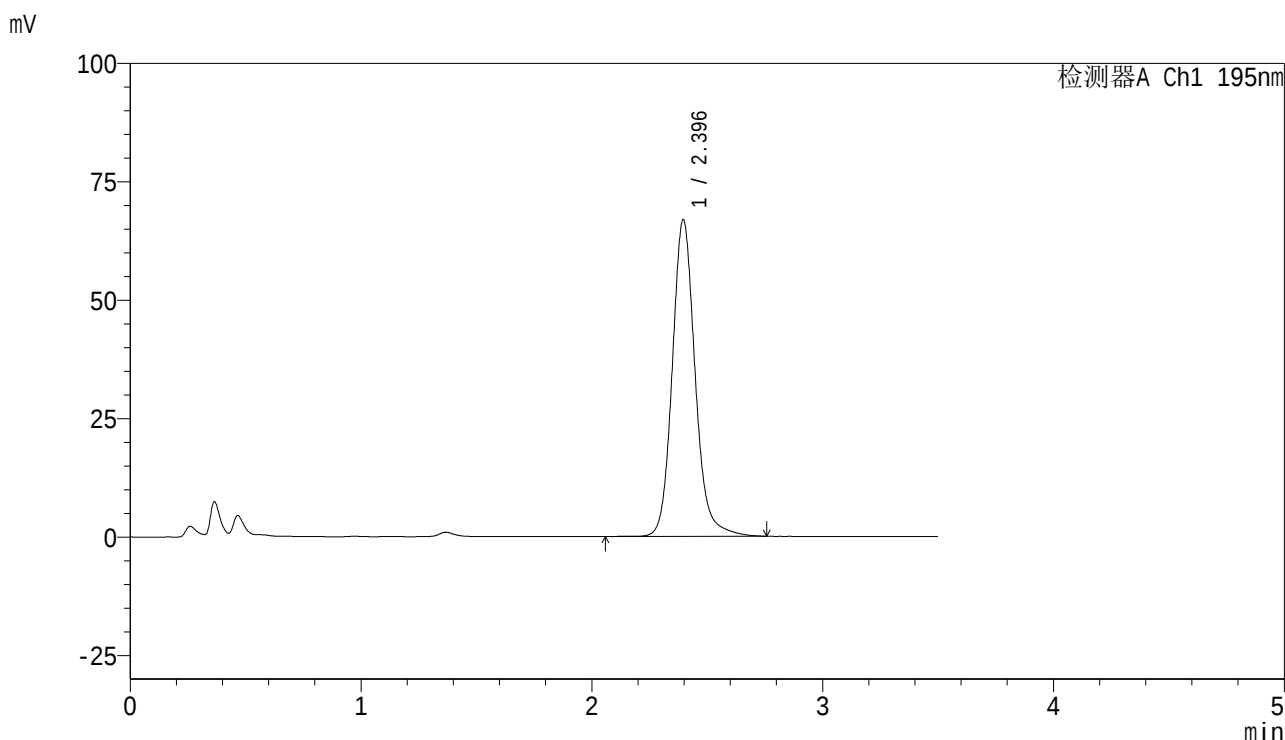


QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30℃ 波长: 195nm
数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-45/7-55-2 - zzp-24030601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/08 14:19:22 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/03/09 08:52:57 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	460305	100.000	66861	2985	1.139	--
总计		460305	100.000	66861			

图55 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1

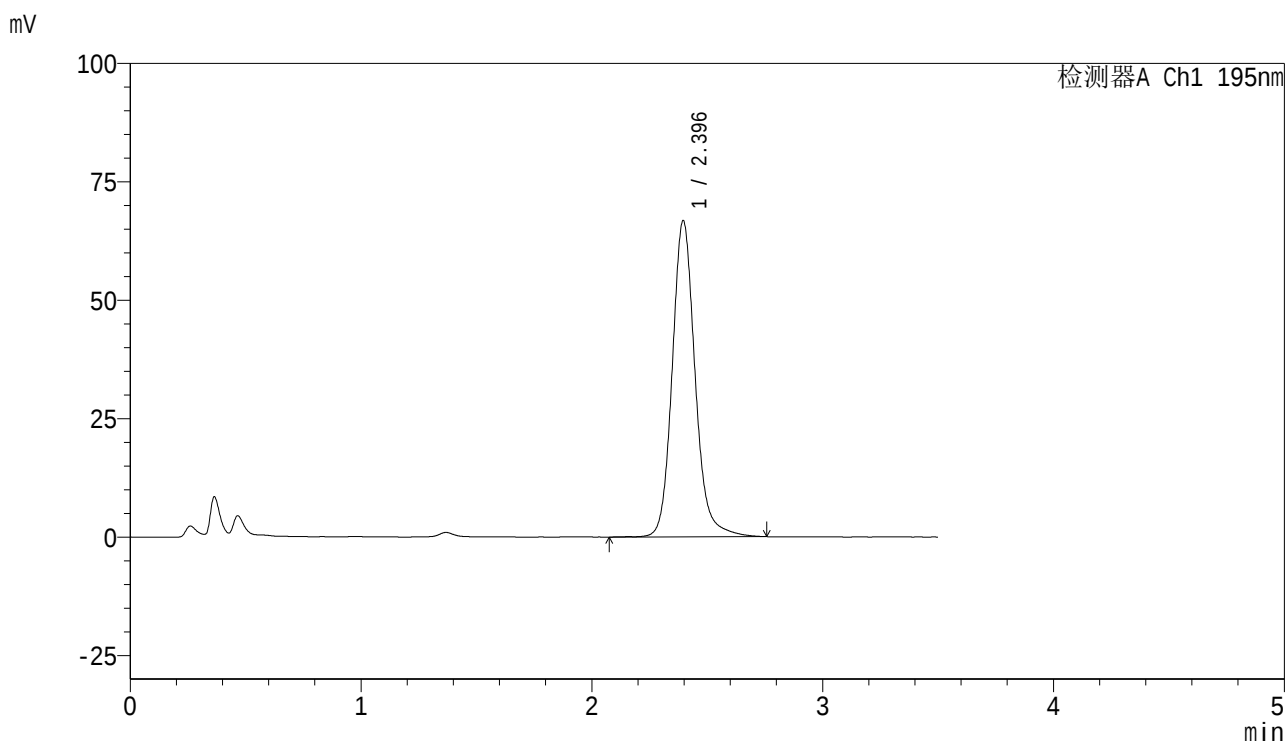


QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30℃ 波长: 195nm
数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-45/7-56-2 - zzp-24030601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240308-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/08 14:23:16 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/03/09 08:52:59 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	460394	100.000	66773	2982	1.139	--
总计		460394	100.000	66773			

图56 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2