



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

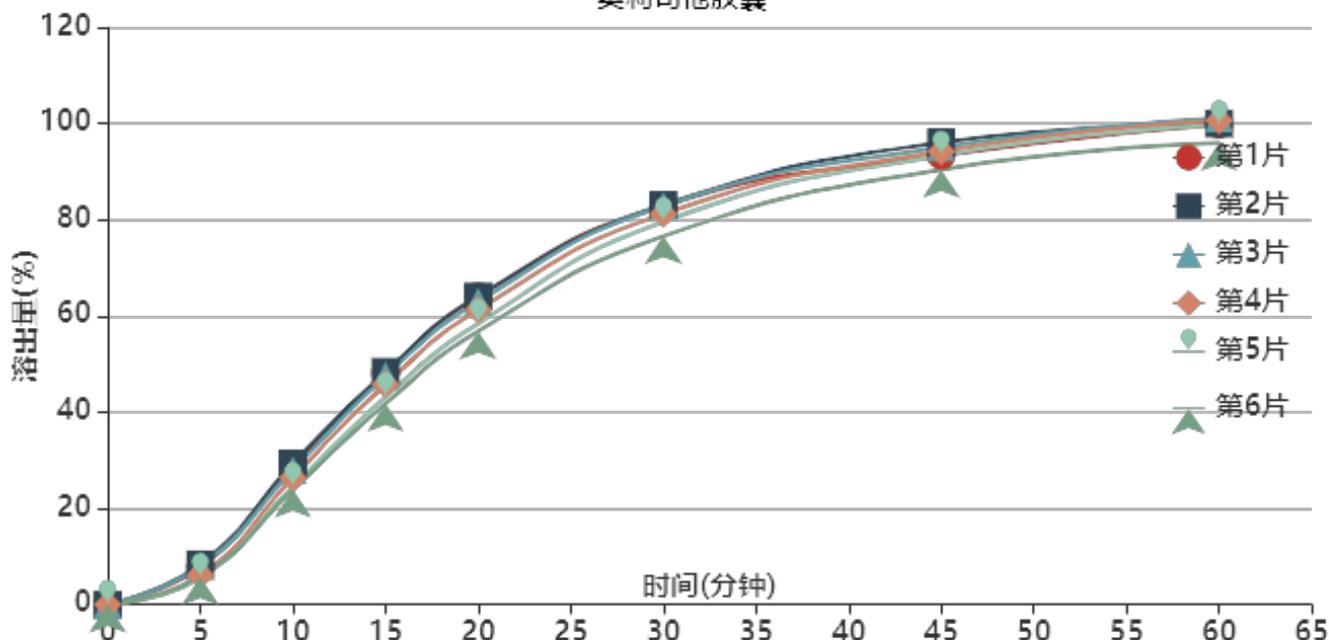
对照品溶液

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

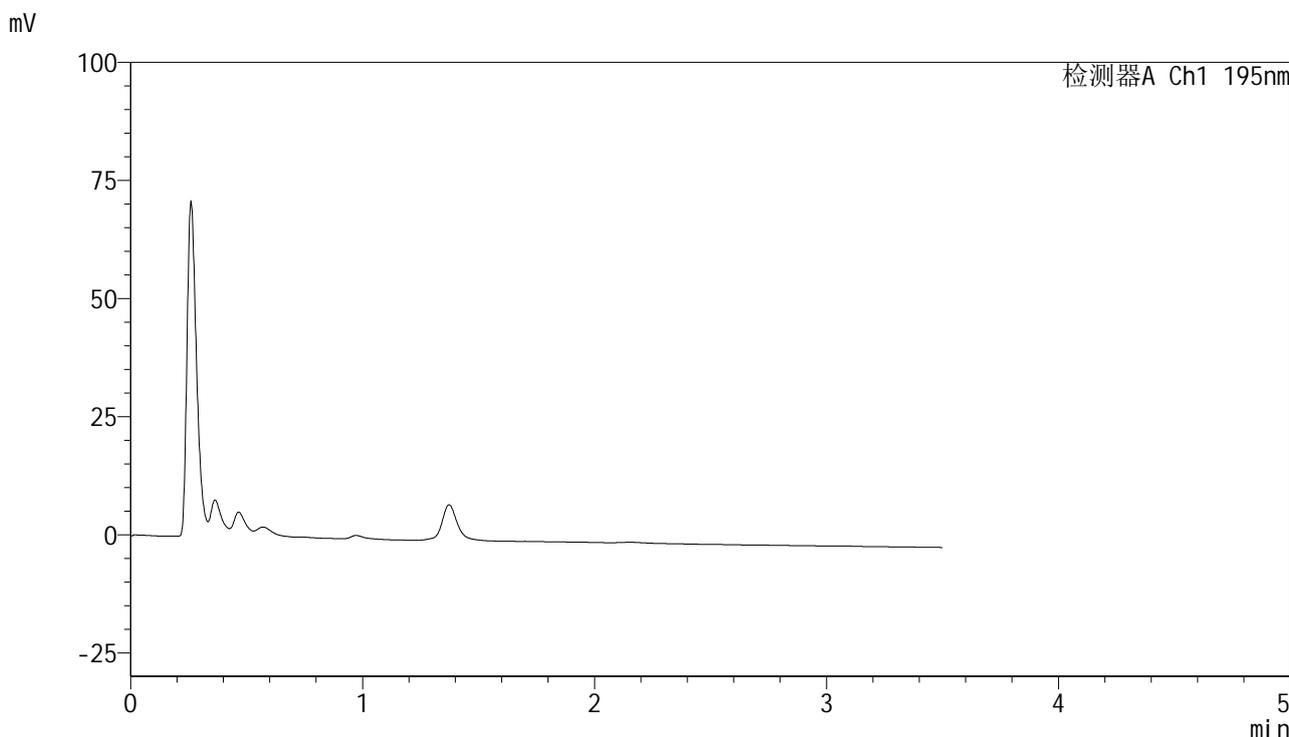


QTL-486

<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 - 7-1-3 - zzp-24030601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-tj.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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/03/08 10:49:57	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2024/03/09 13:00:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

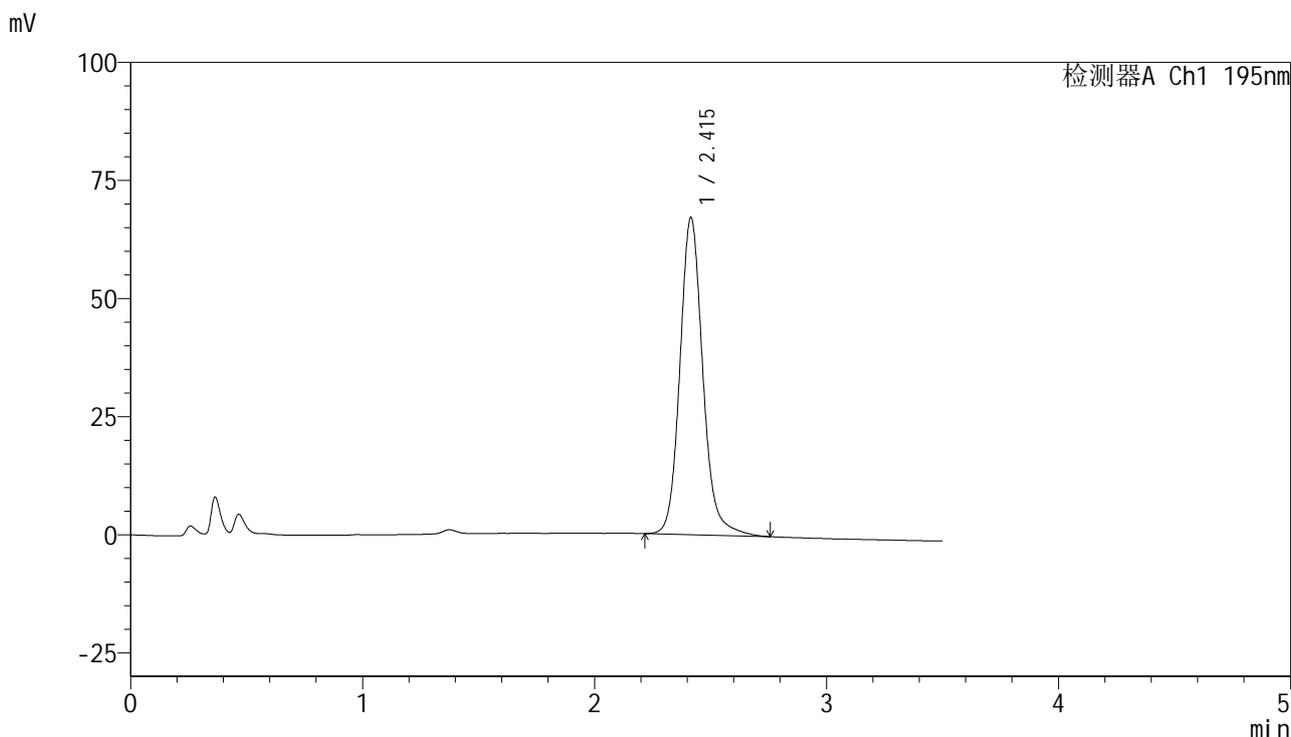
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

<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 - 0-47/7-2-4 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/03/08 10:53:50	处理者	: xiexinhui
处理时间(V4)	: 2024/03/09 13:01:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

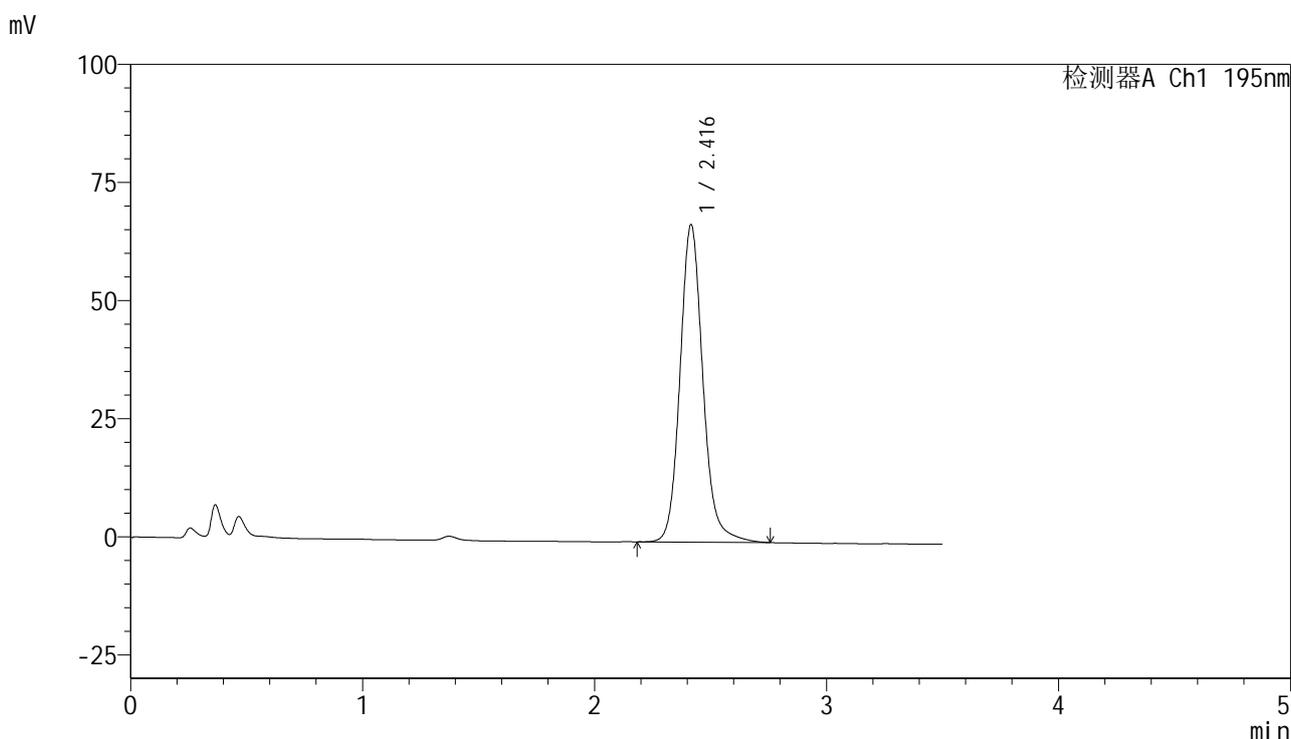
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	461095	100.000	67105	3046	1.140	--
总计		461095	100.000	67105			

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

<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 - 0-47/7-3-3 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/03/08 10:57:43	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2024/03/09 13:01:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

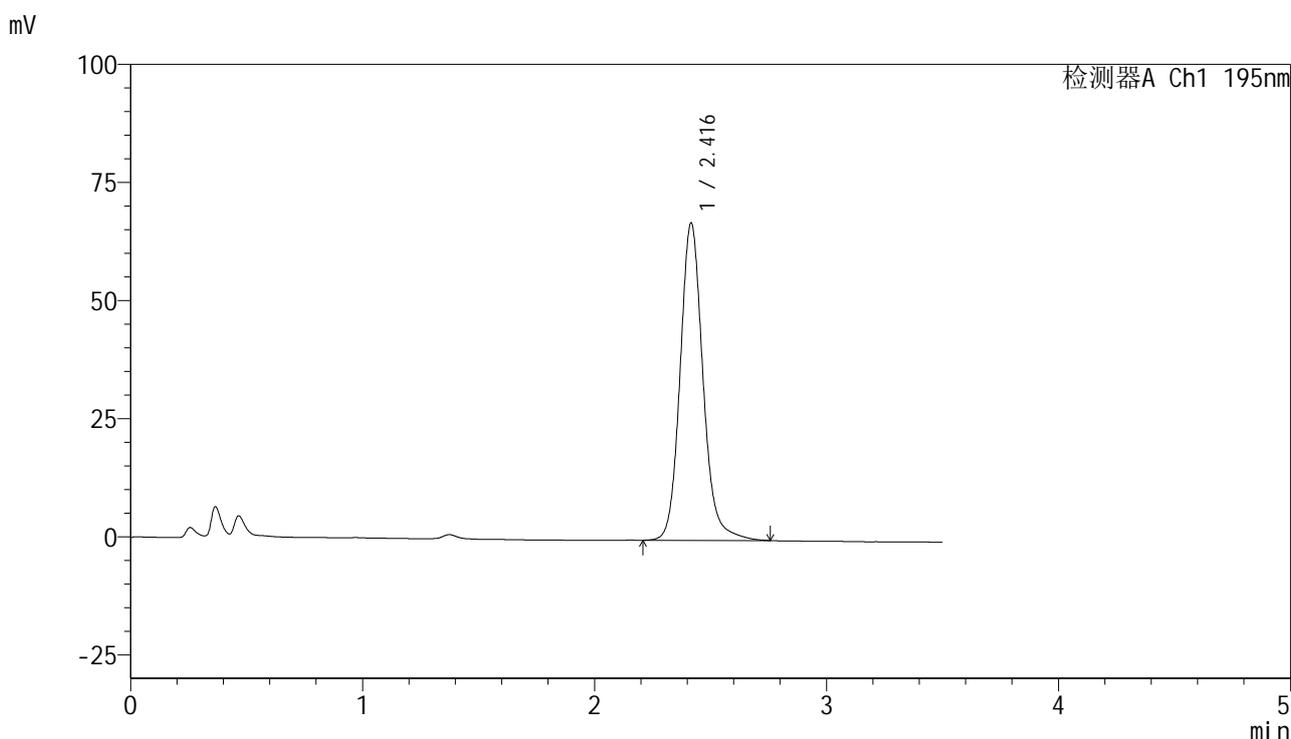
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	460504	100.000	67114	3054	1.136	--
总计		460504	100.000	67114			

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

<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 - 0-47/7-4-3 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/03/08 11:01:36	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2024/03/09 13:01:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

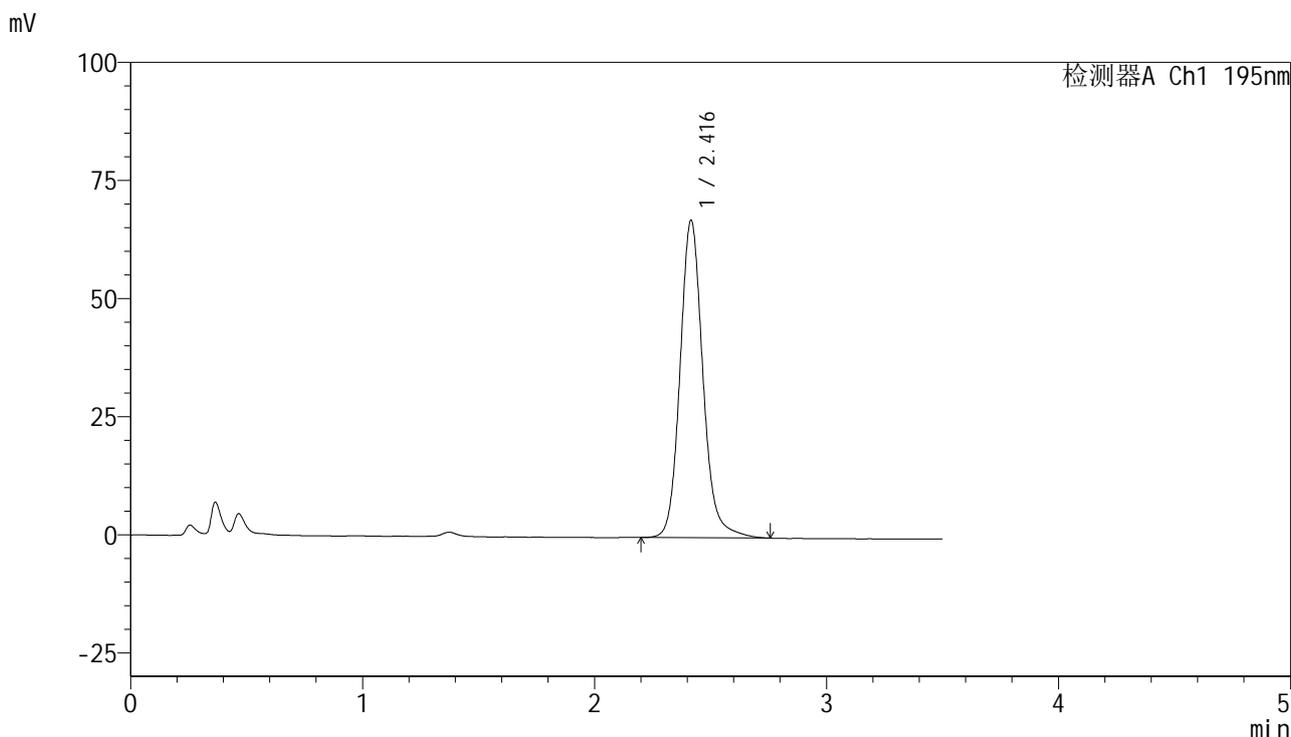
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	460814	100.000	67068	3051	1.138	--
总计		460814	100.000	67068			

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

<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 - 0-47/7-5-3 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/03/08 11:05:29	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2024/03/09 13:01:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

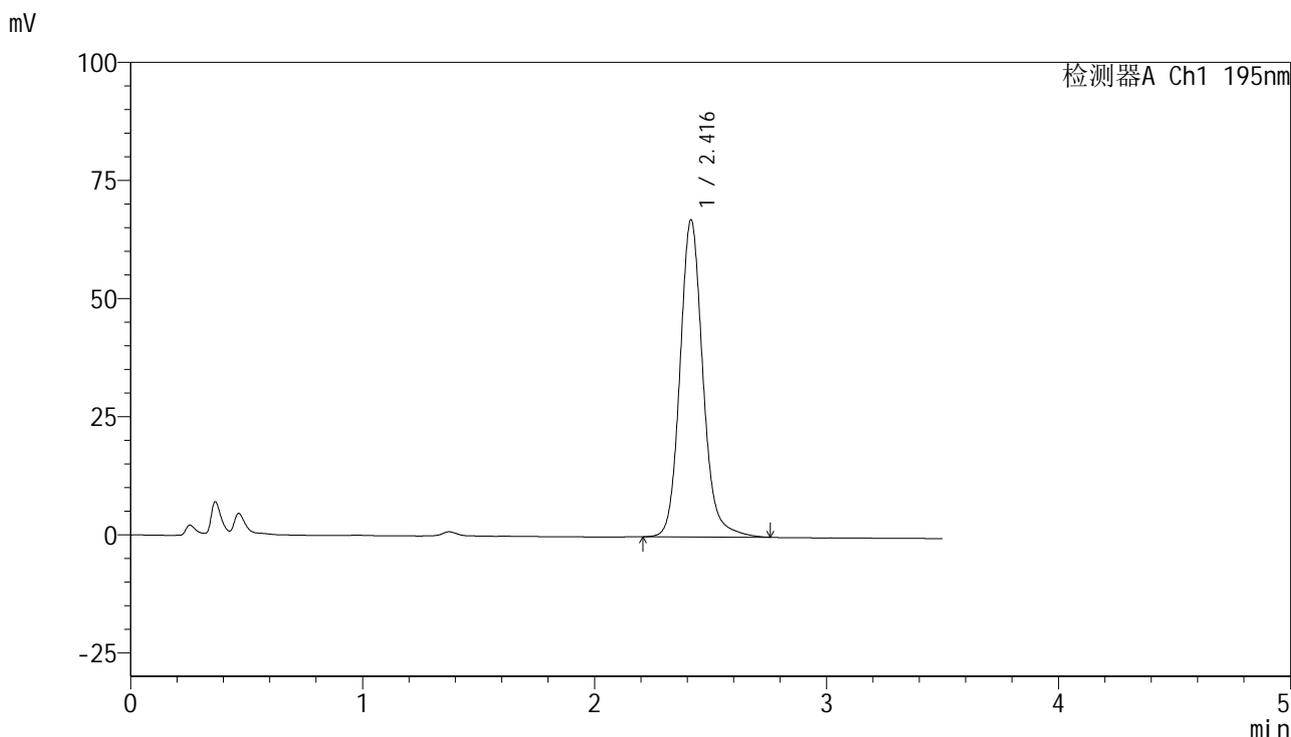
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	460753	100.000	67116	3056	1.137	--
总计		460753	100.000	67116			

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

<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 - 0-47/7-6-3 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/03/08 11:09:22	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2024/03/09 13:01:50		
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	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

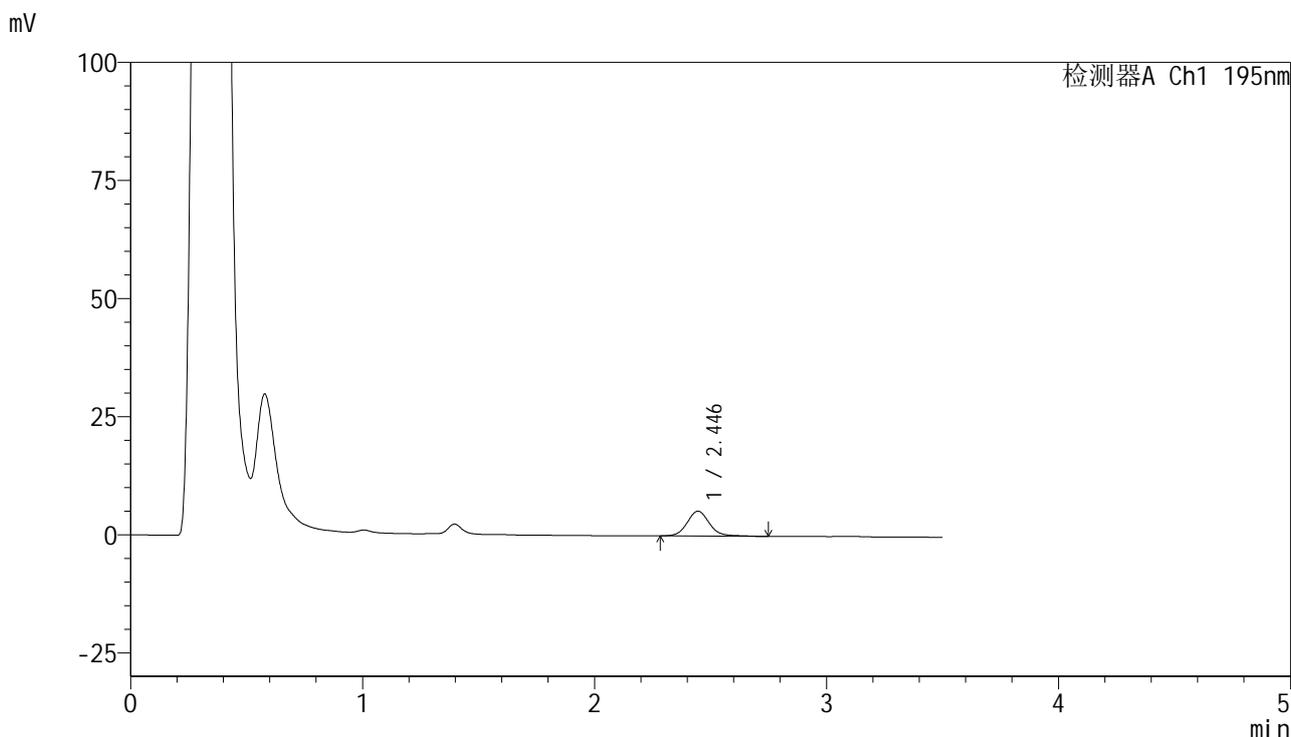


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-47/7-7-3 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/03/08 11:13:15	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2024/03/09 13:01:52		
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			

图7 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

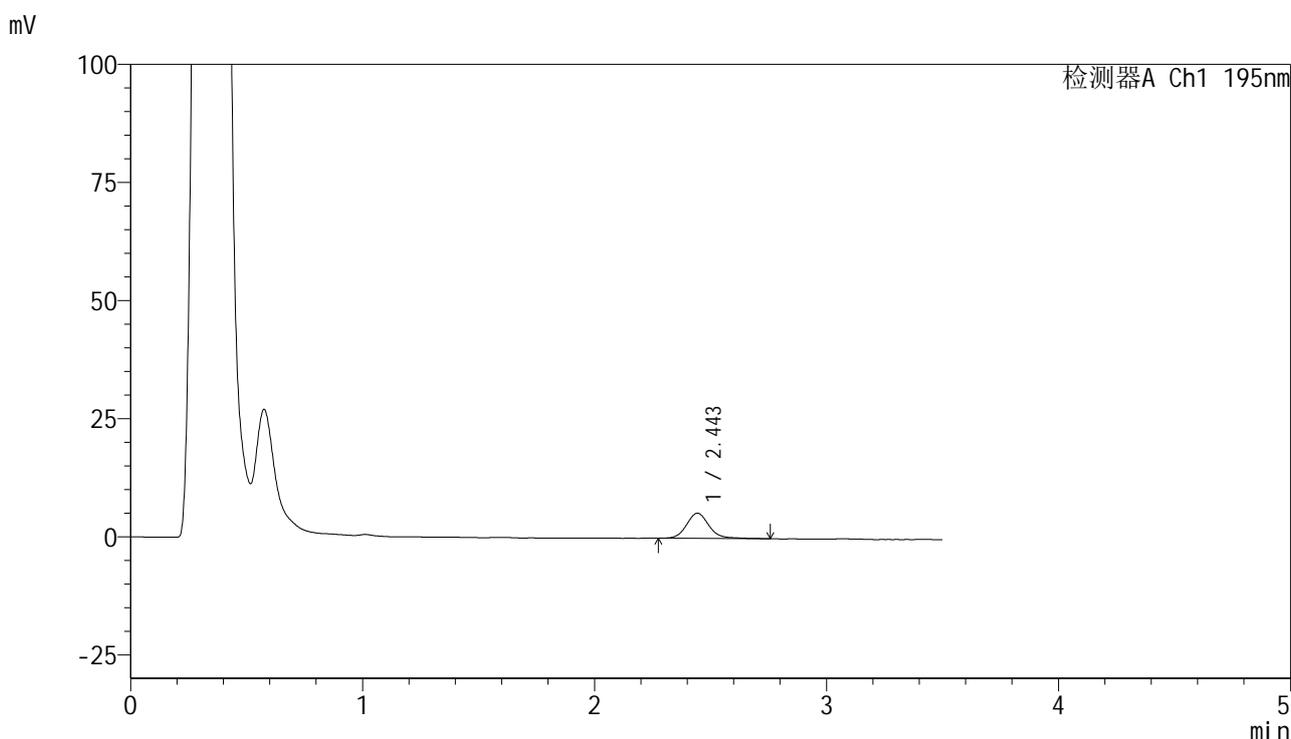


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-47/7-9-3 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/03/08 11:21:00	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2024/03/09 13:01:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

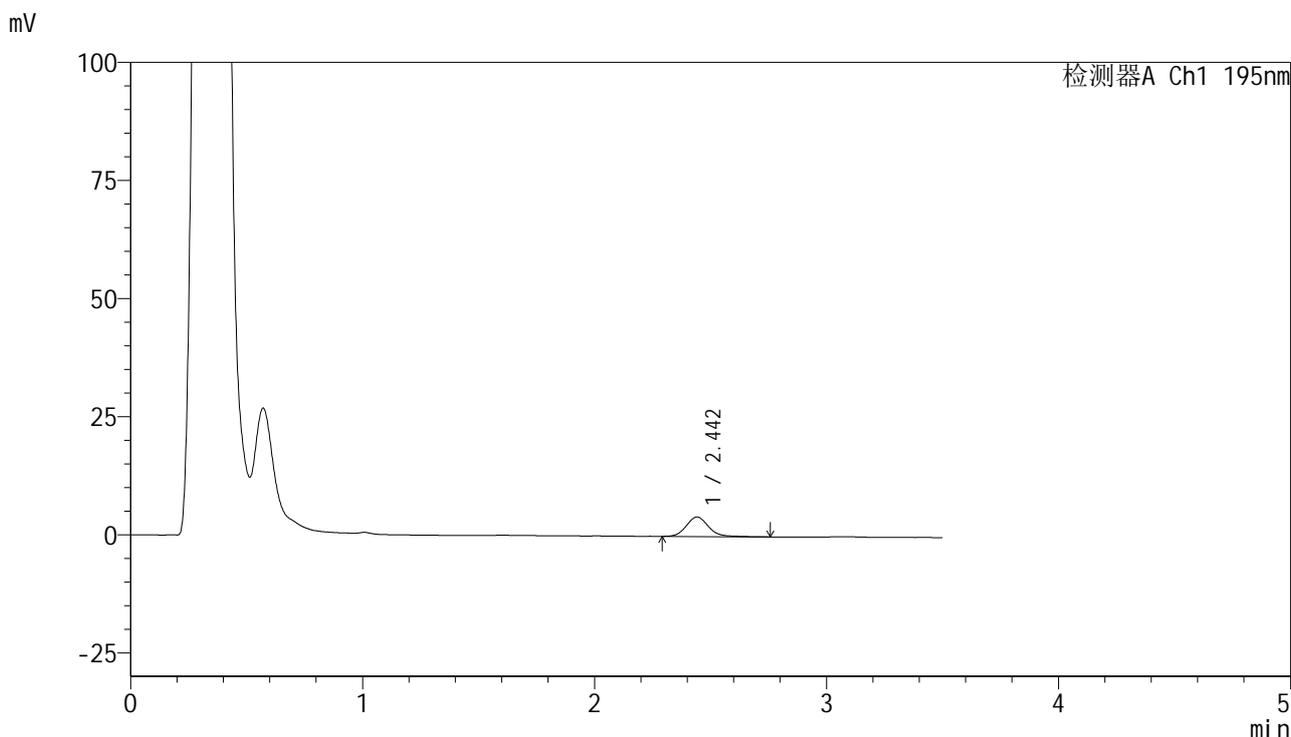
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	36112	100.000	5324	3248	1.133	--
总计		36112	100.000	5324			

图9 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	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-47/7-10-3 - zzp-24030601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-5min-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	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/03/08 11:24:53	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2024/03/09 13:01:59		
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	2.442	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

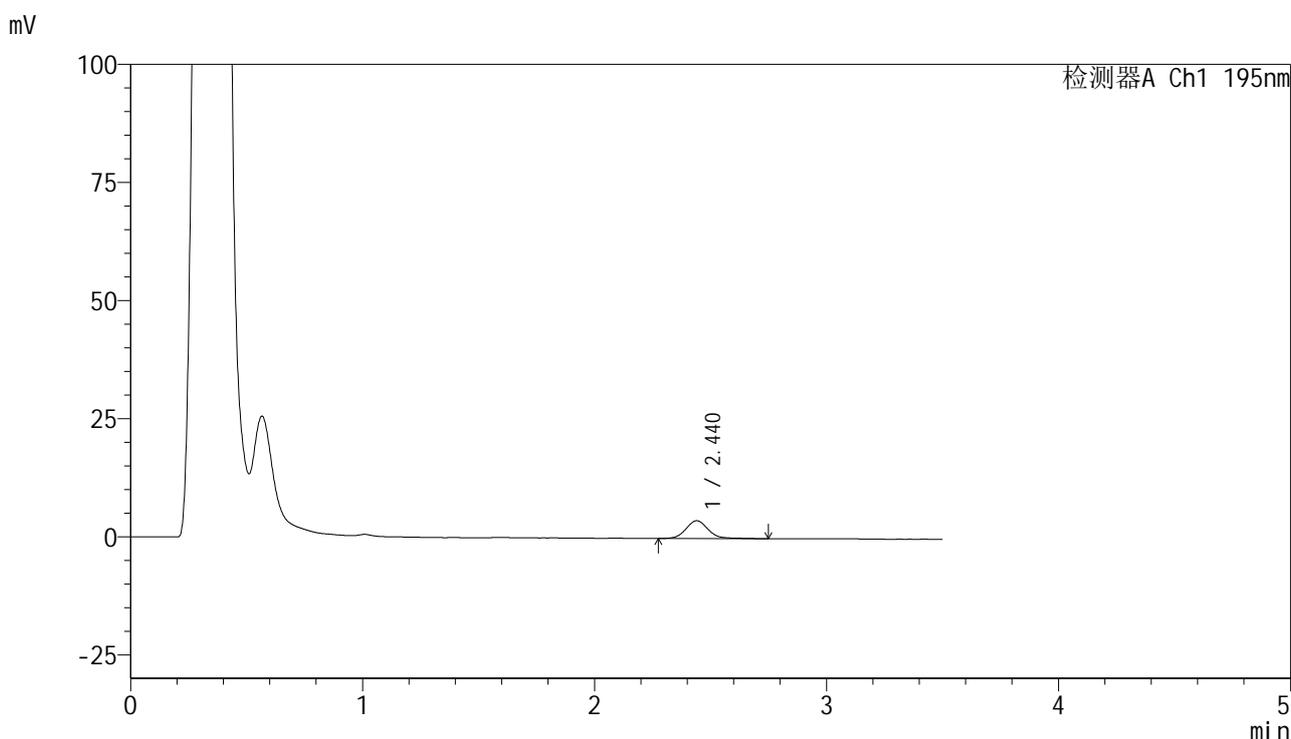


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-47/7-11-3 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/03/08 11:28:45	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2024/03/09 13:02:02		
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			

图11 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

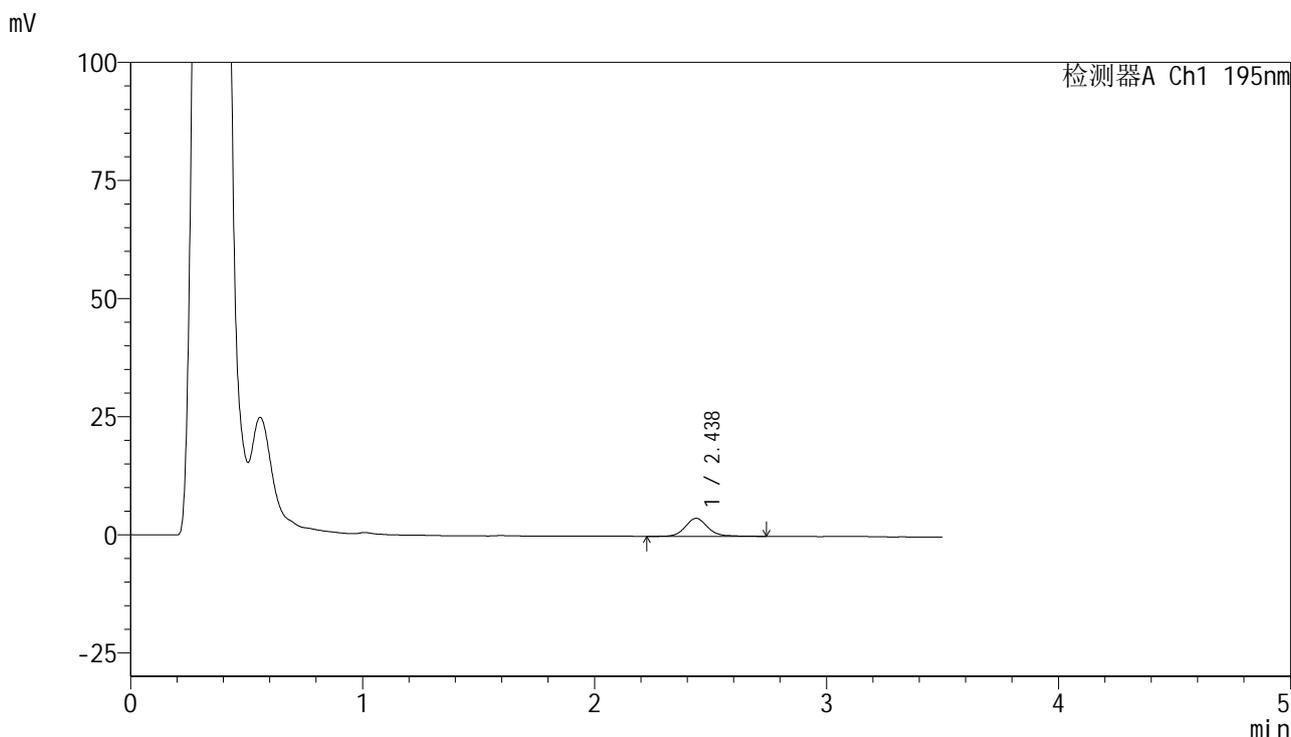


QTL-486

<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 - 0-47/7-12-3 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/03/08 11:32:37	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2024/03/09 13:02:04		
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	2.438	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

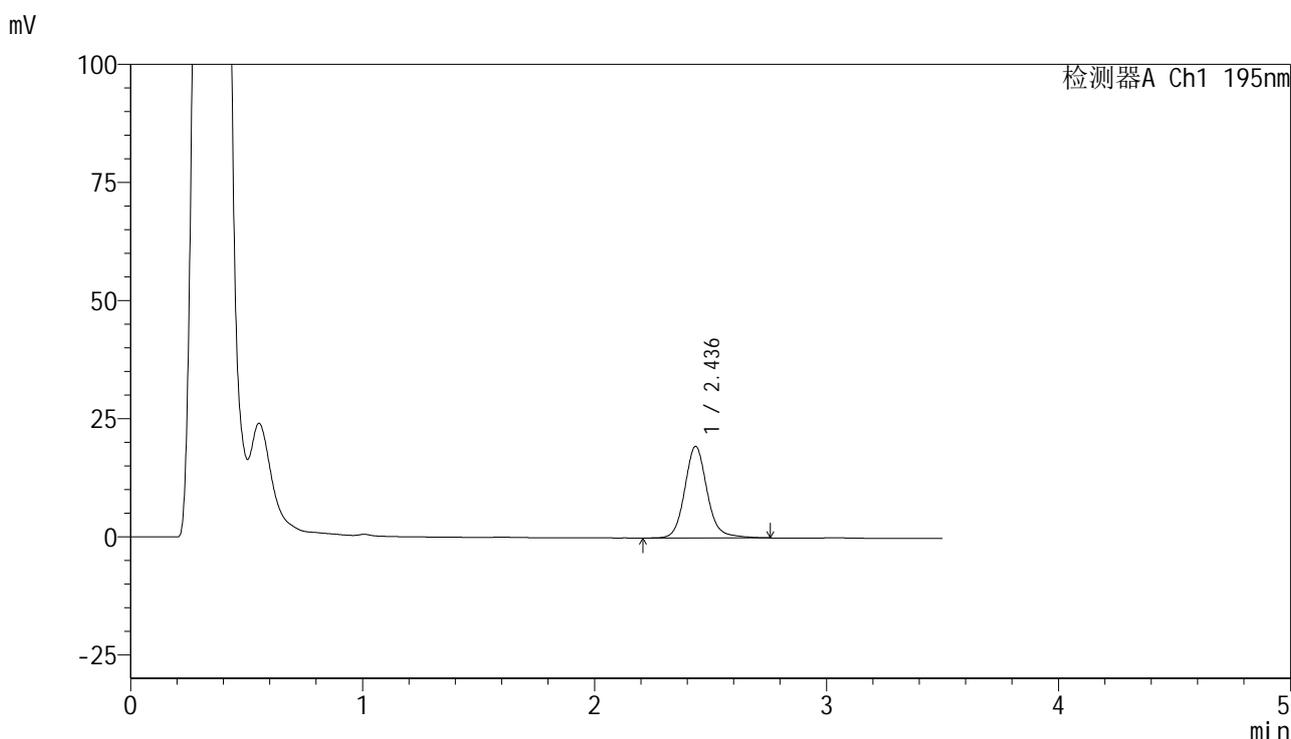


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-47/7-13-3 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/03/08 11:36:30	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2024/03/09 13:02:06		
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

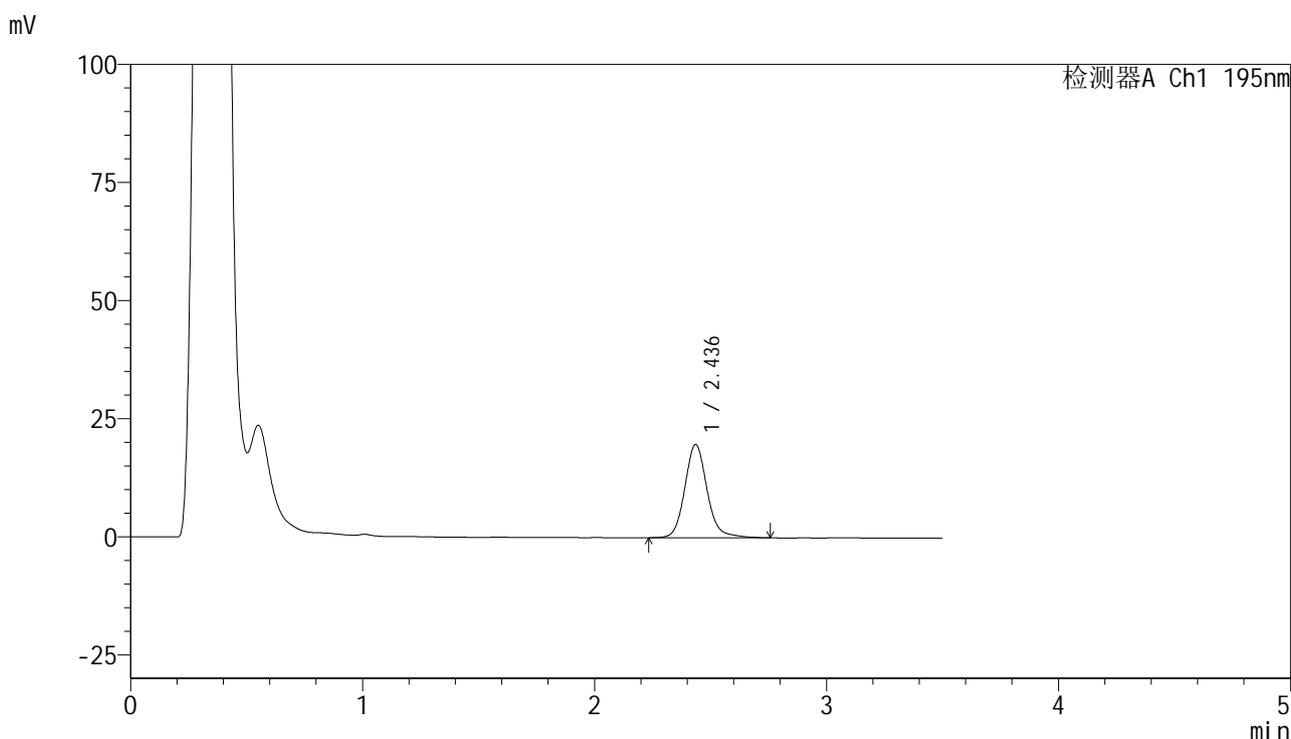


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-47/7-14-3 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/03/08 11:40:22	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2024/03/09 13:02:09		
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			

图14 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

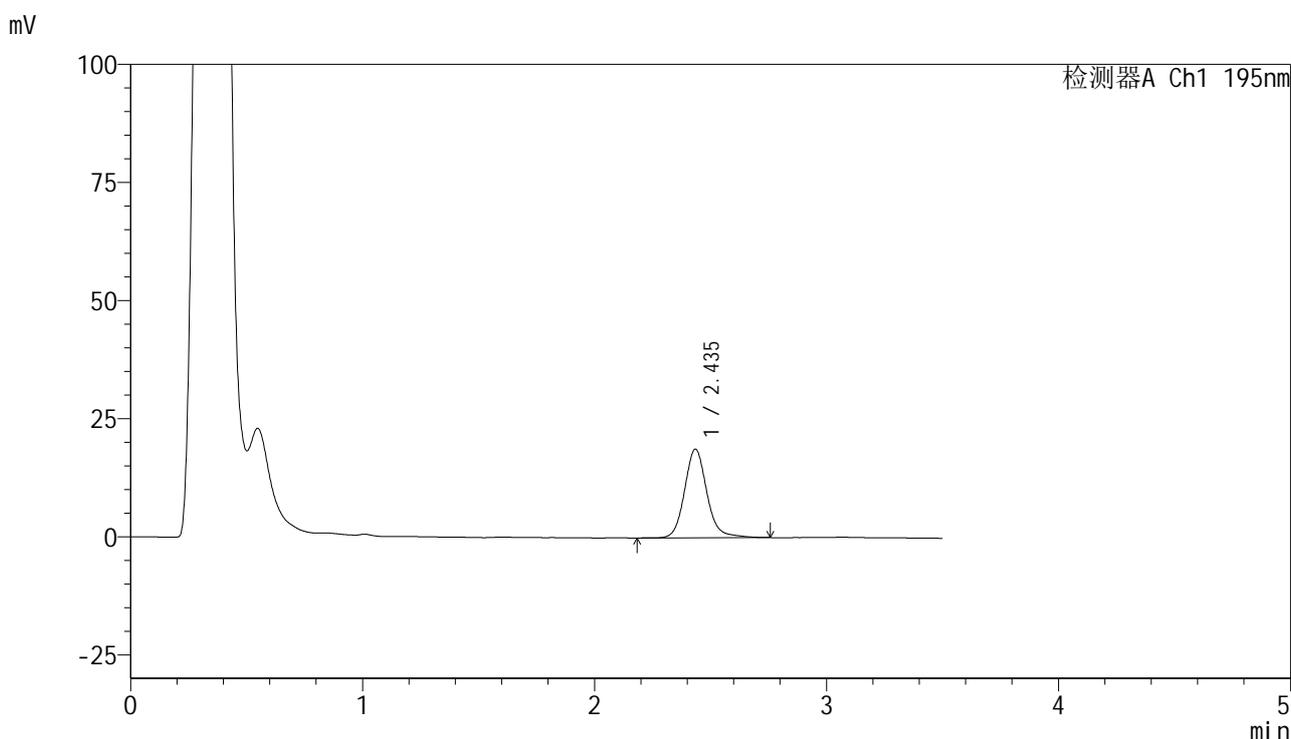


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-47/7-15-3 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/03/08 11:44:14	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2024/03/09 13:02:11		
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			

图15 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

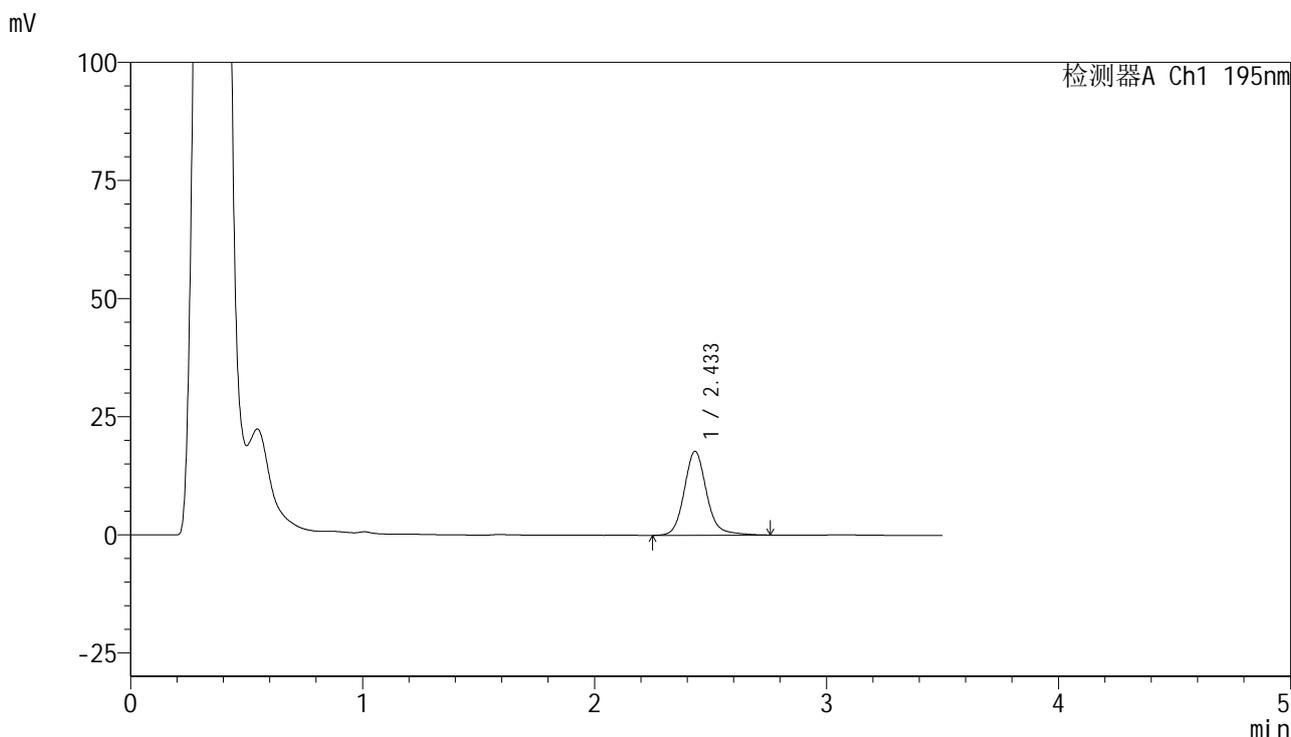


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-47/7-16-3 - zzp-24030601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-10min-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	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/03/08 11:48:07	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2024/03/09 13:02:14		
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	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

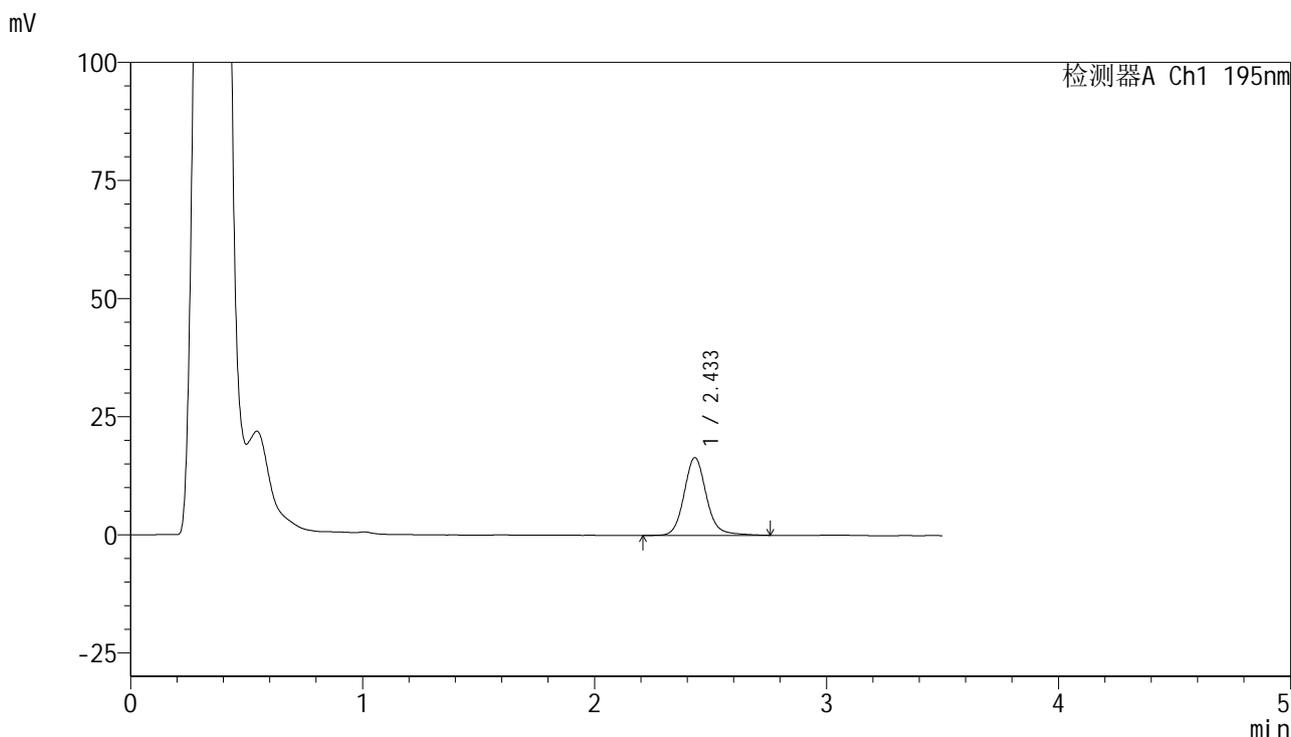
自制品-24030601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片4

供试品溶液-1

<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 - 0-47/7-17-3 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/03/08 11:51:59	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2024/03/09 13:02:16		
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

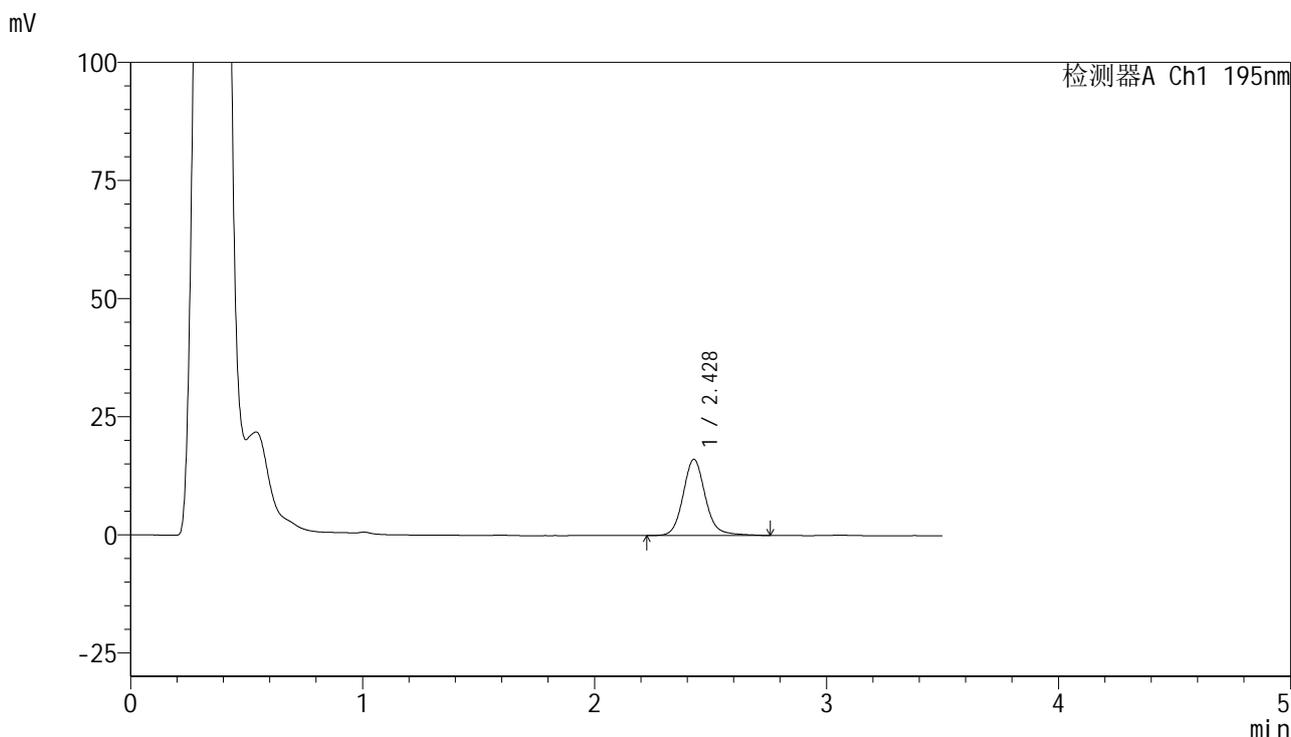


QTL-486

<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 - 0-47/7-18-3 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/03/08 11:55:51	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2024/03/09 13:02:18		
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			

图18 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

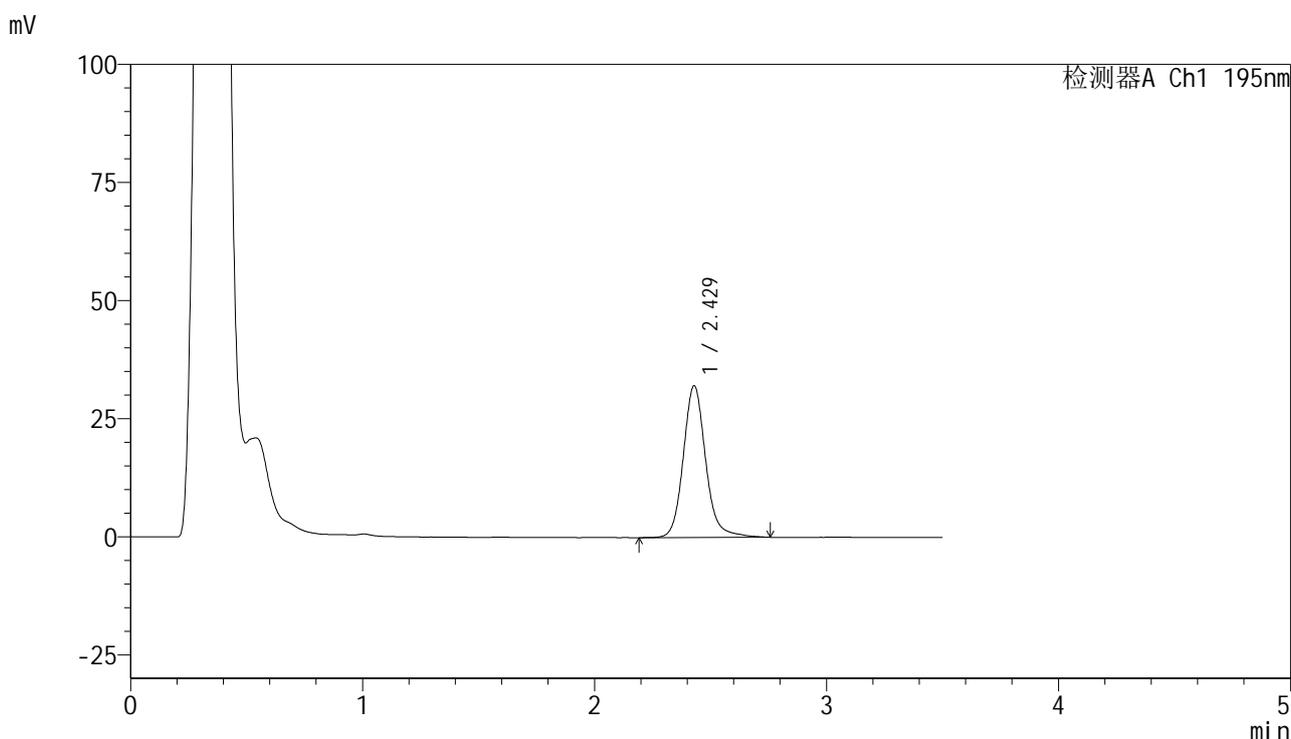
自制品-24030601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片6

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	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-47/7-19-3 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/03/08 11:59:43	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2024/03/09 13:02:21		
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			

图19 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

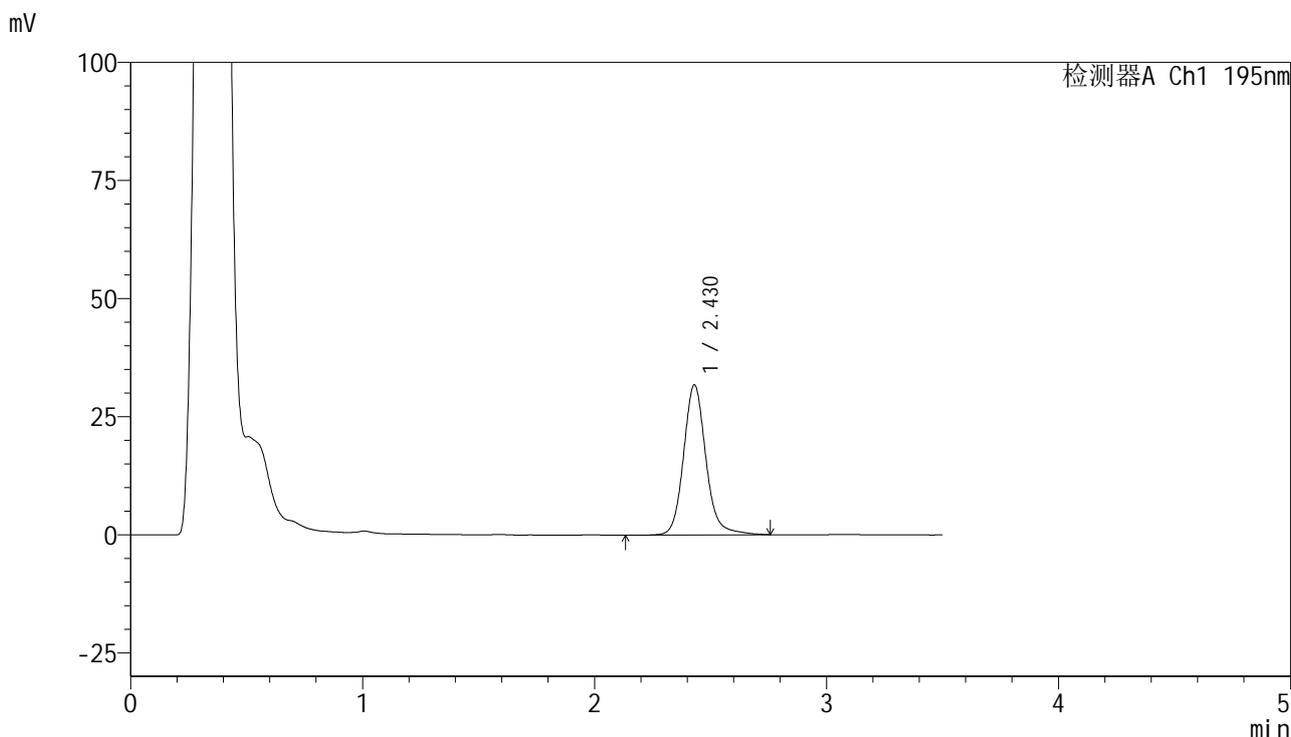
自制品-24030601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片1

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	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-47/7-21-3 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/03/08 12:07:29	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2024/03/09 13:02:26		
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	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

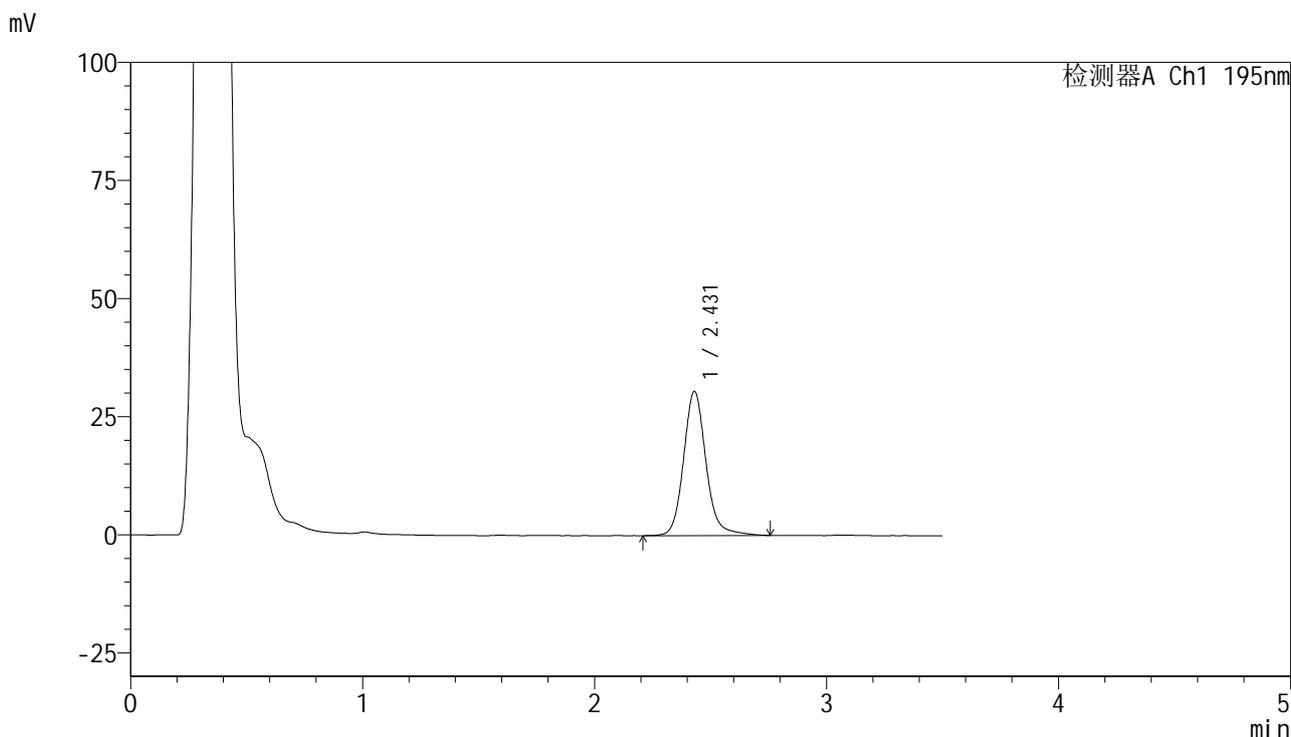


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: 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 - 0-47/7-22-3 - zzp-24030601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-15min-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	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/03/08 12:11:22	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2024/03/09 13:02:28		
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	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

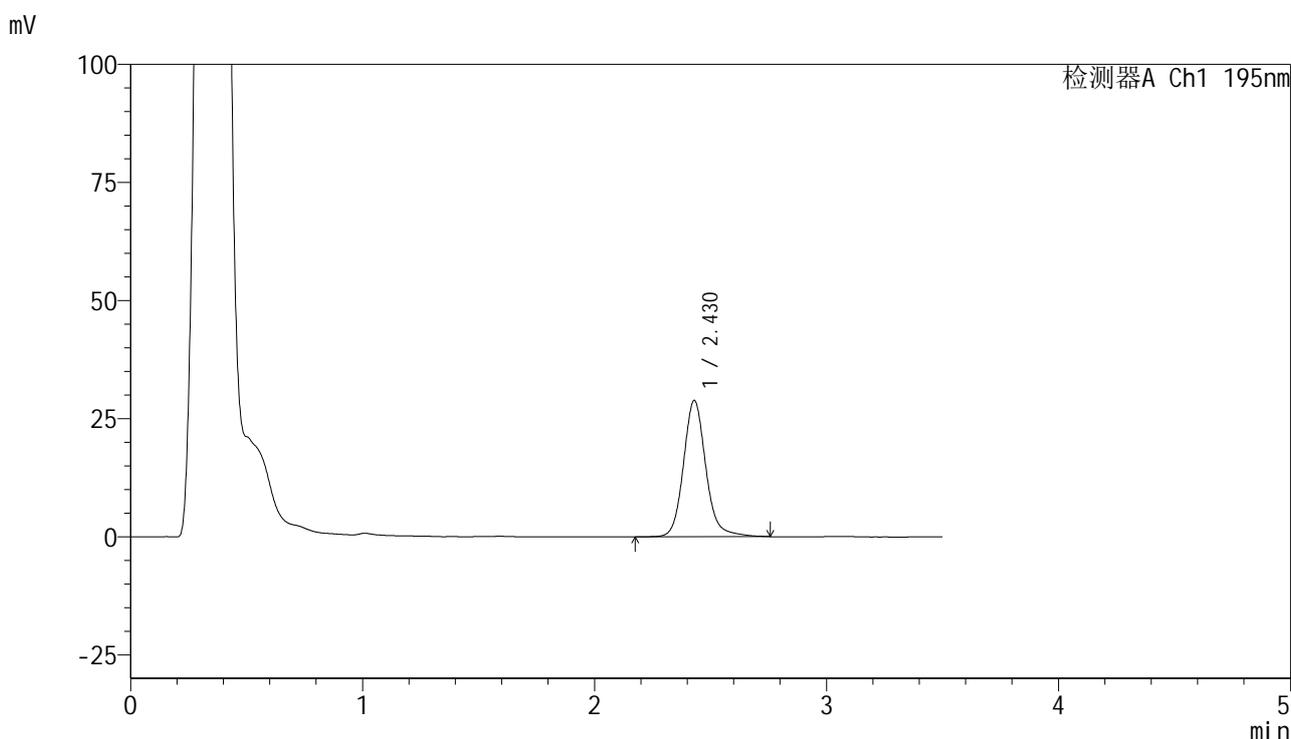


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-47/7-23-3 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/03/08 12:15:14	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2024/03/09 13:02:31		
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			

图23 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

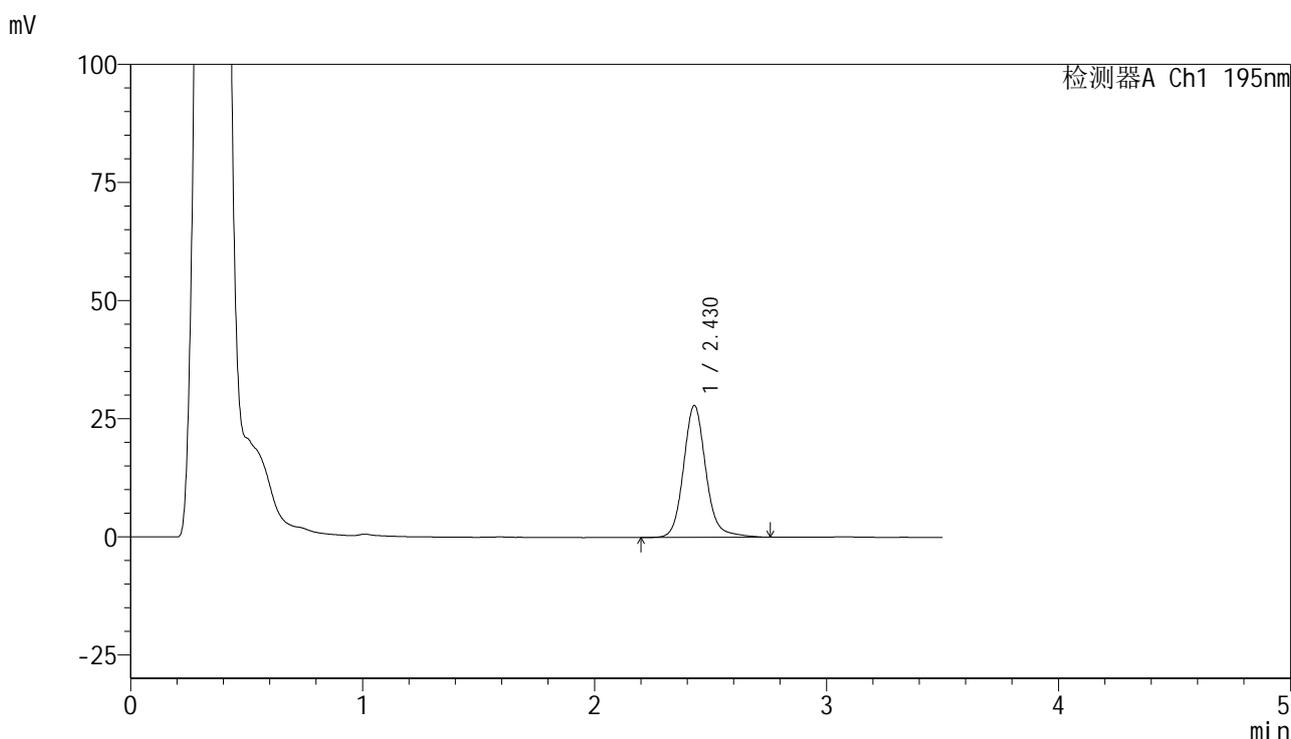


QTL-486

<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 - 0-47/7-24-3 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/03/08 12:19:06	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2024/03/09 13:02:33		
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			

图24 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

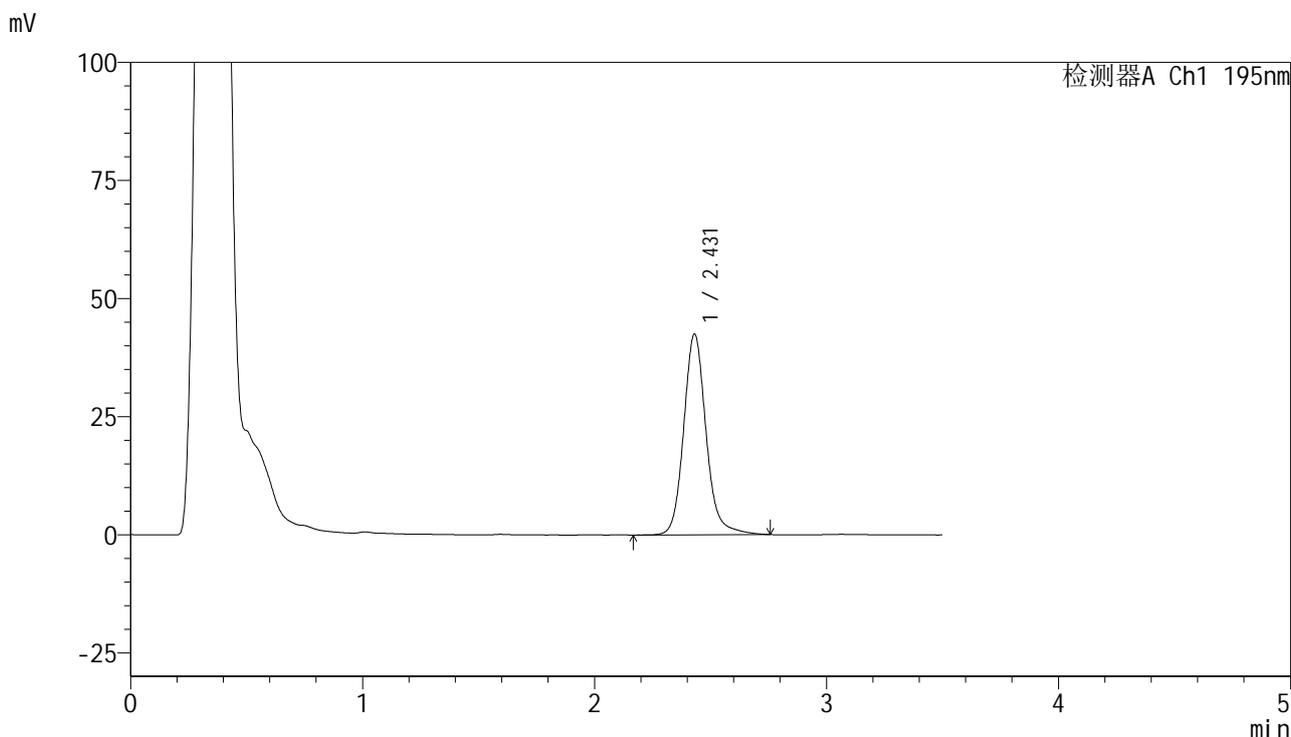


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-47/7-25-3 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/03/08 12:22:59	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2024/03/09 13:02:35		
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			

图25 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

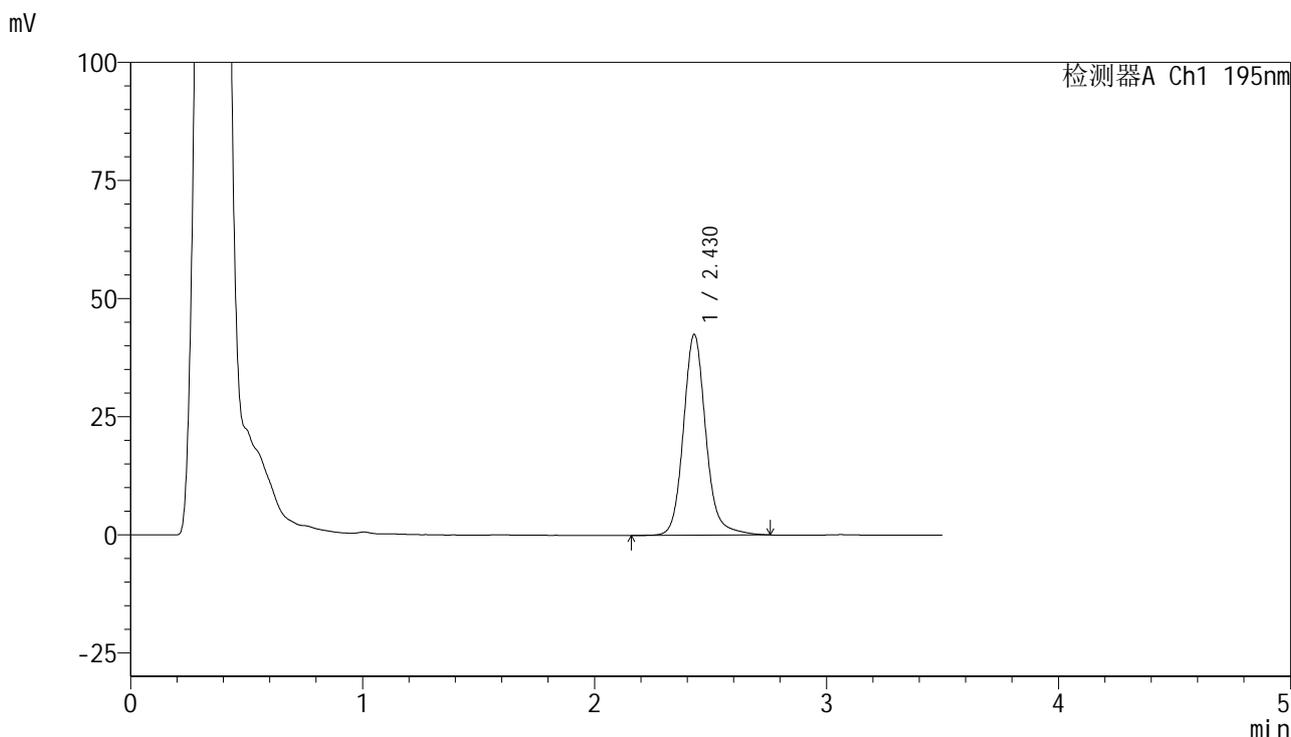
自制品-24030601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片1

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	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-47/7-26-3 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/03/08 12:26:52	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2024/03/09 13:02:38		
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			

图26 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

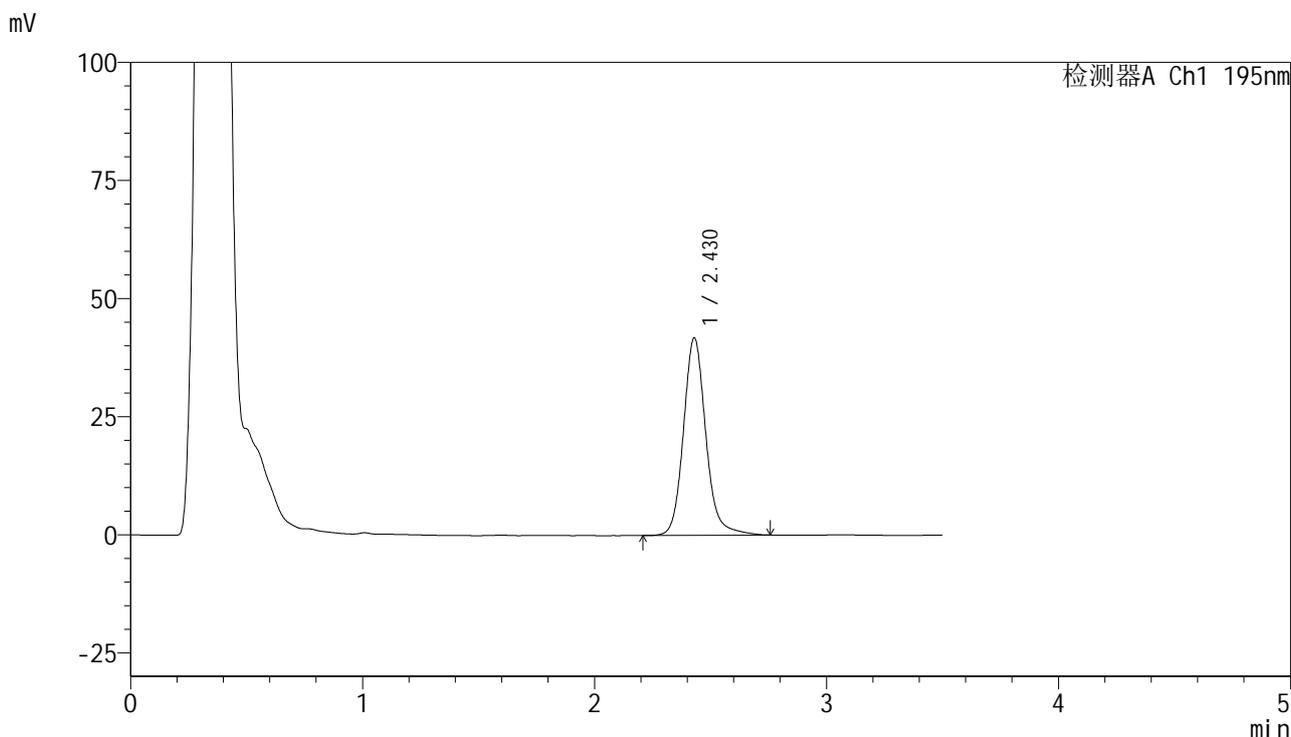


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-47/7-27-3 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/03/08 12:30:44	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2024/03/09 13:02:41		
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			

图27 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

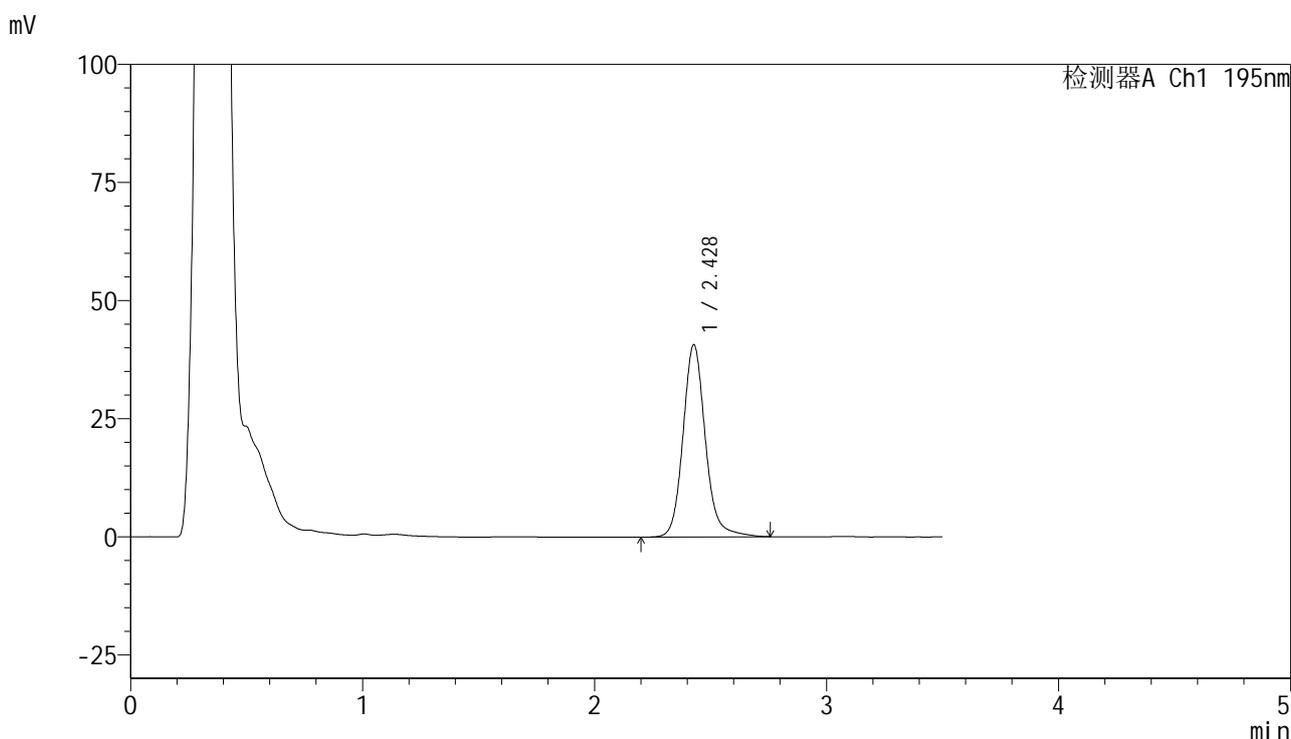


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-47/7-28-3 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/03/08 12:34:37	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2024/03/09 13:02:43		
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	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

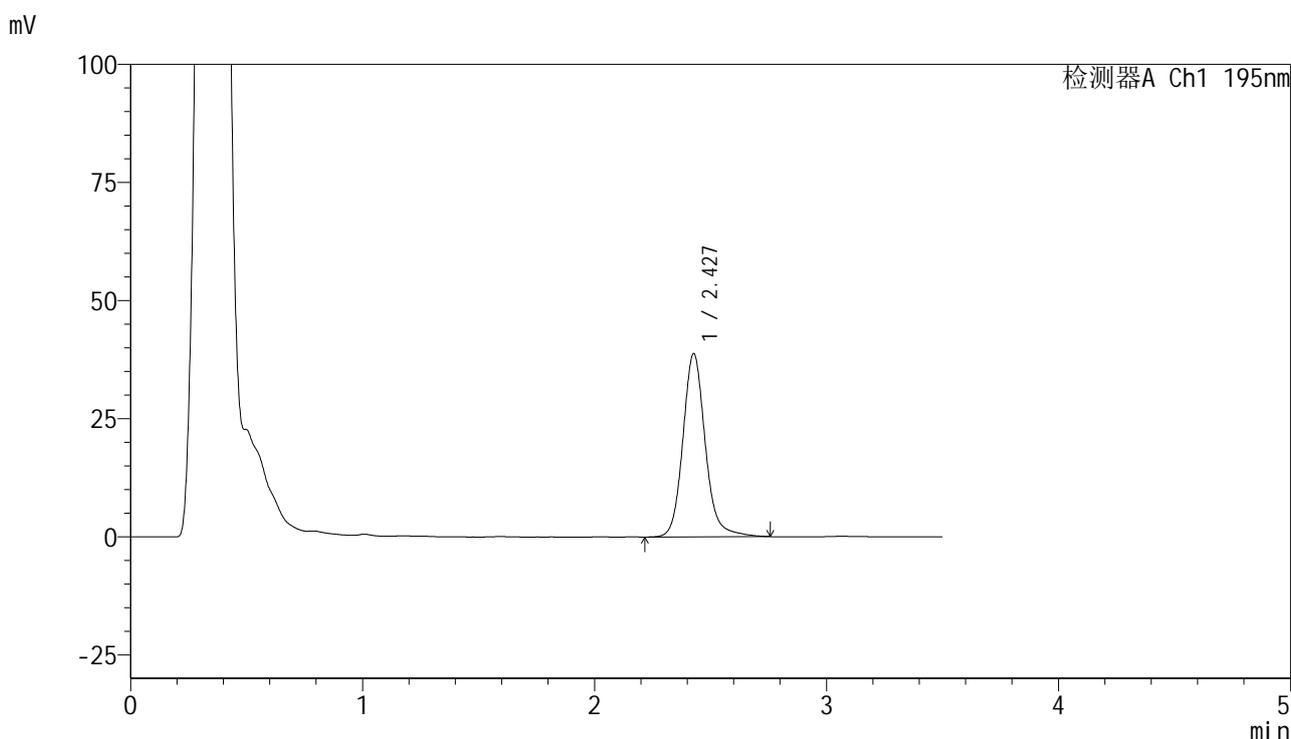
自制品-24030601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片4

供试品溶液-1

<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 - 0-47/7-29-3 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/03/08 12:38:29	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2024/03/09 13:02:46		
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			

图29 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

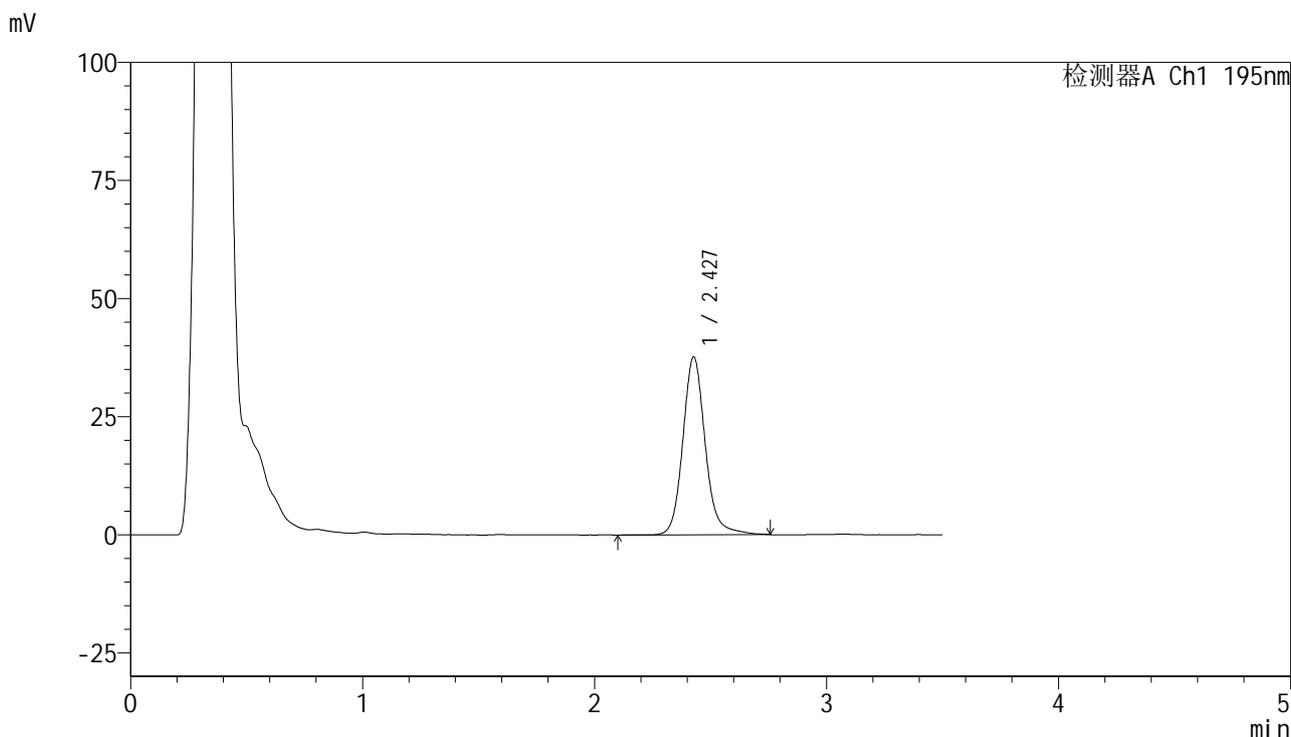


QTL-486

<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 - 0-47/7-30-3 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/03/08 12:42:21	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2024/03/09 13:02:48		
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	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

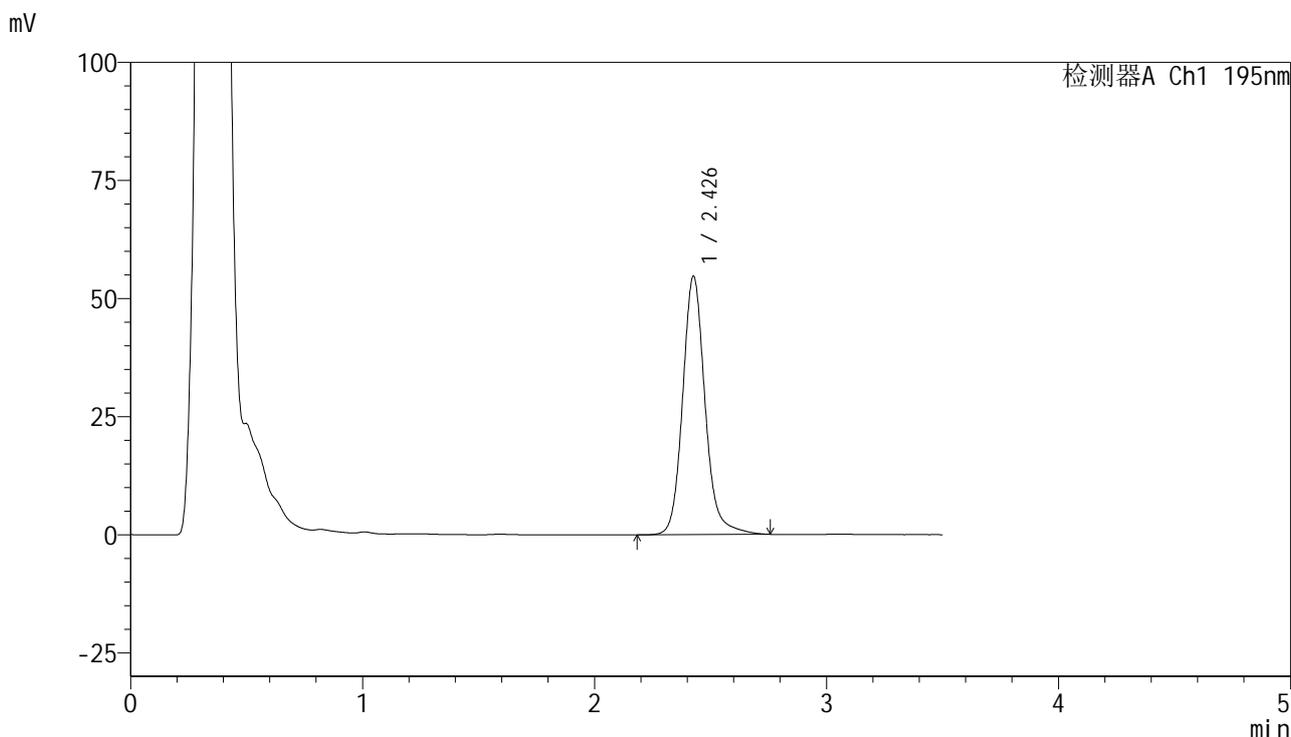
自制品-24030601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片6

供试品溶液-1

<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 - 0-47/7-31-3 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/03/08 12:46:14	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2024/03/09 13:02:51		
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			

图31 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

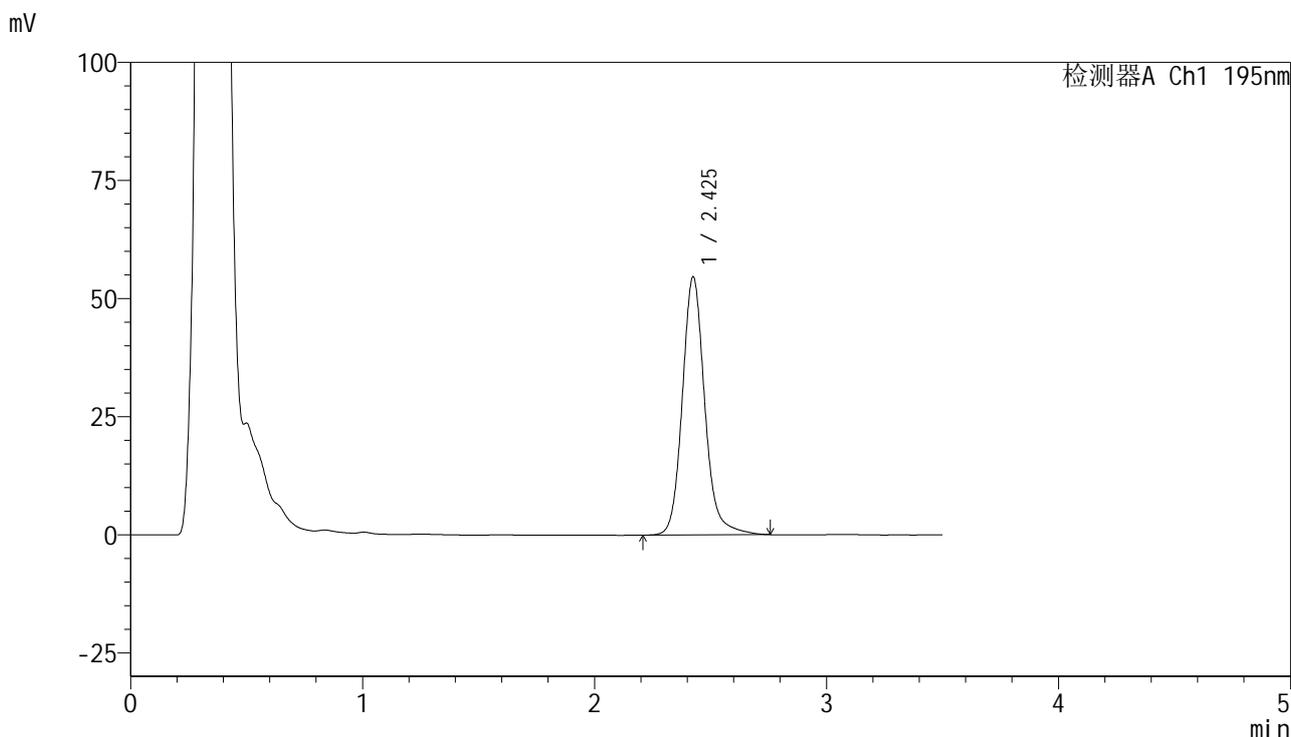


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-47/7-33-3 - zzp-24030601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-30min-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	: 1-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/03/08 12:54:00	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2024/03/09 13:02:56		
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	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

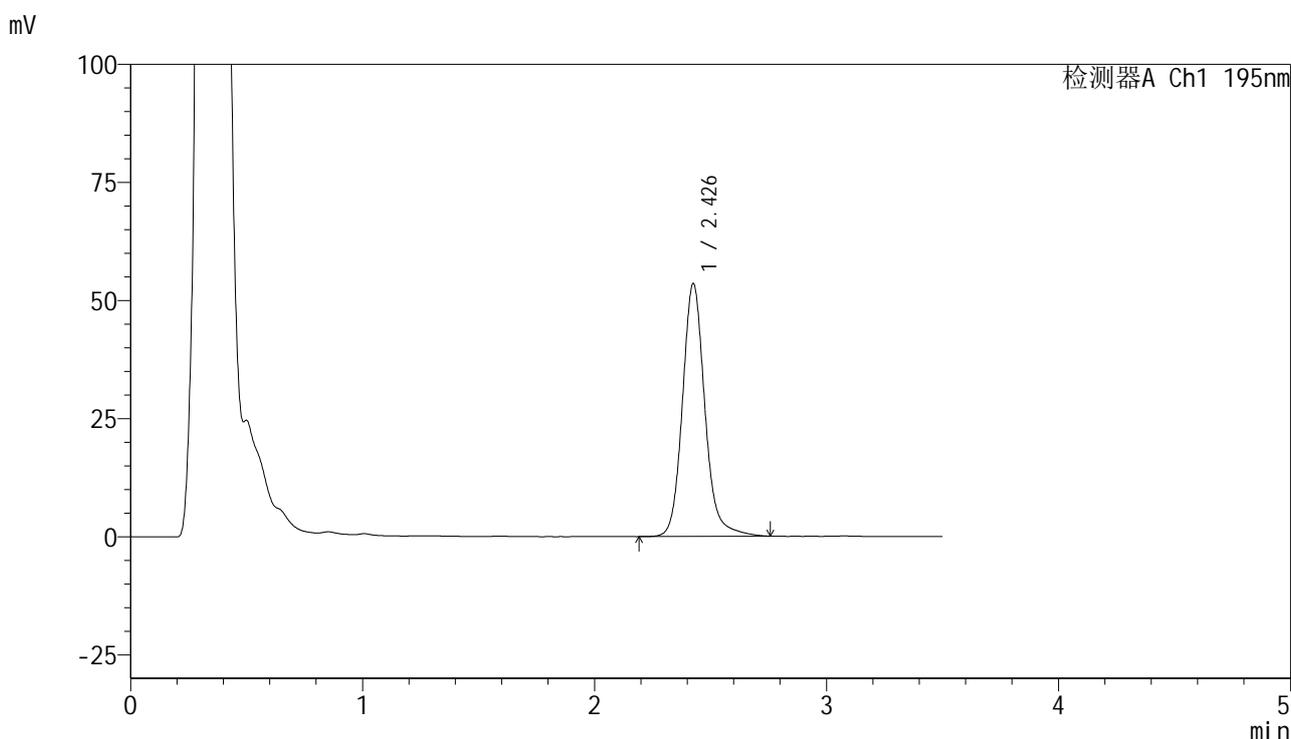


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-47/7-34-3 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/03/08 12:57:53	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2024/03/09 13:02:58		
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			

图34 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

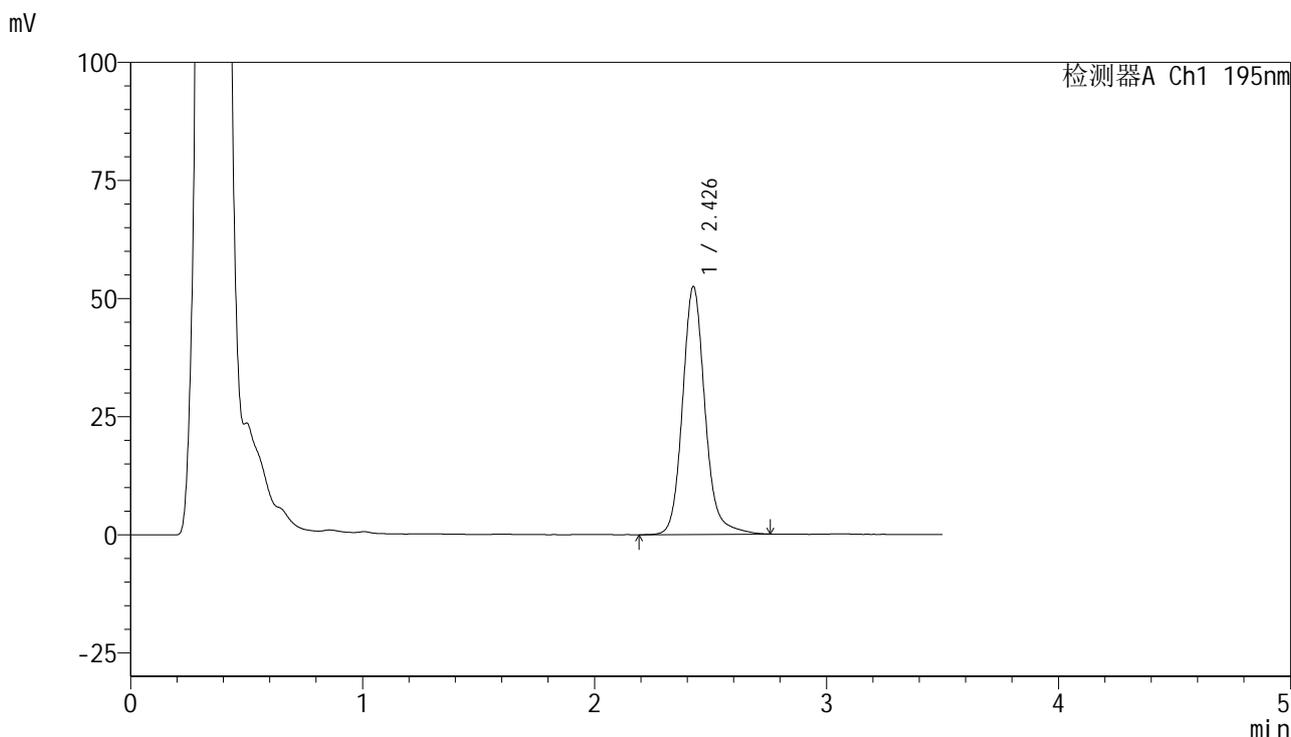
自制品-24030601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片4

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	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-47/7-35-3 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/03/08 13:01:45	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2024/03/09 13:03:00		
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			

图35 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

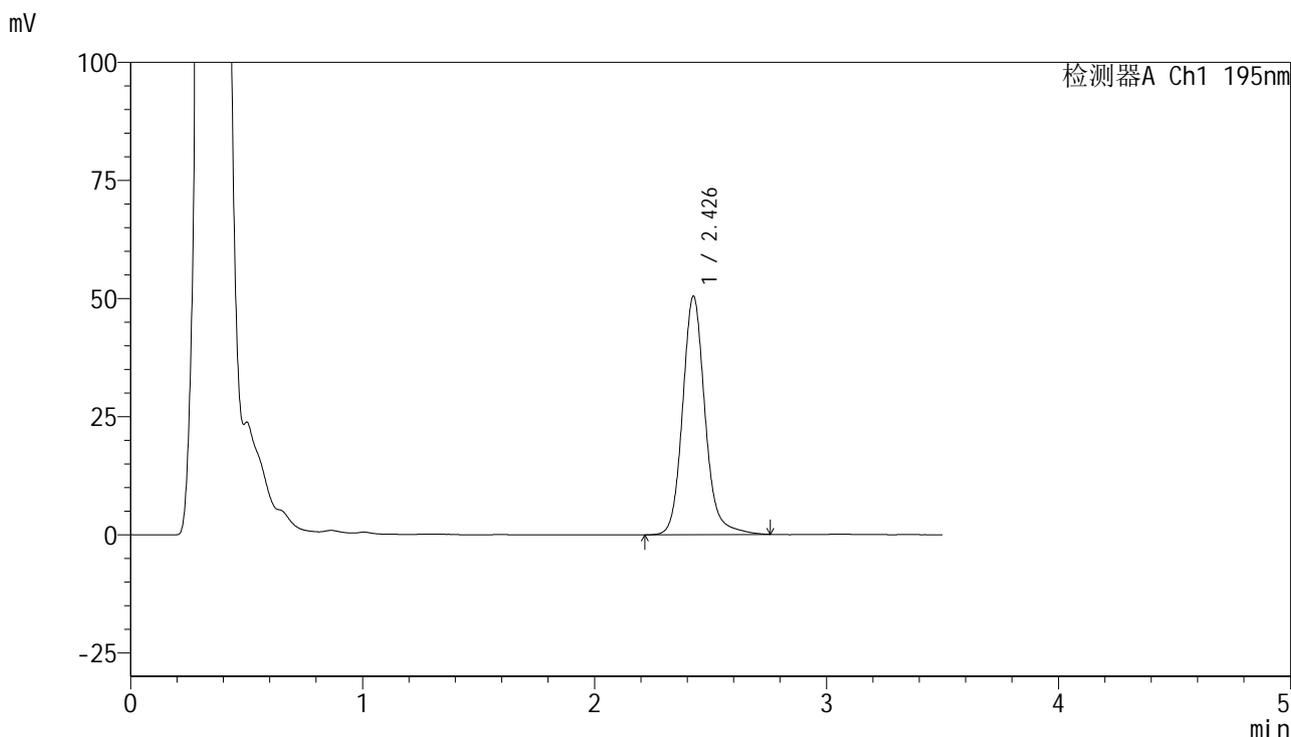
自制品-24030601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片5

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	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-47/7-36-3 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/03/08 13:05:37	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2024/03/09 13:03:03		
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			

图36 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

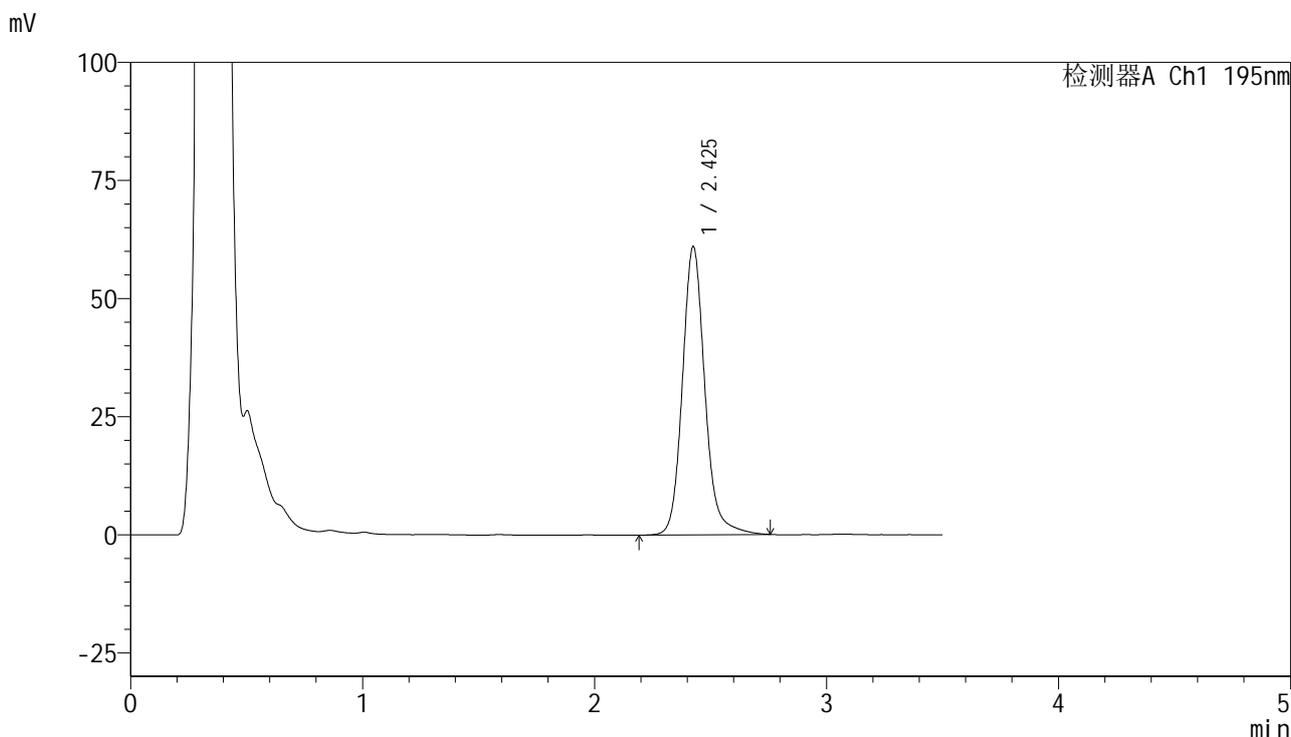


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-47/7-37-3 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/03/08 13:09:30	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2024/03/09 13:03:05		
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			

图37 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

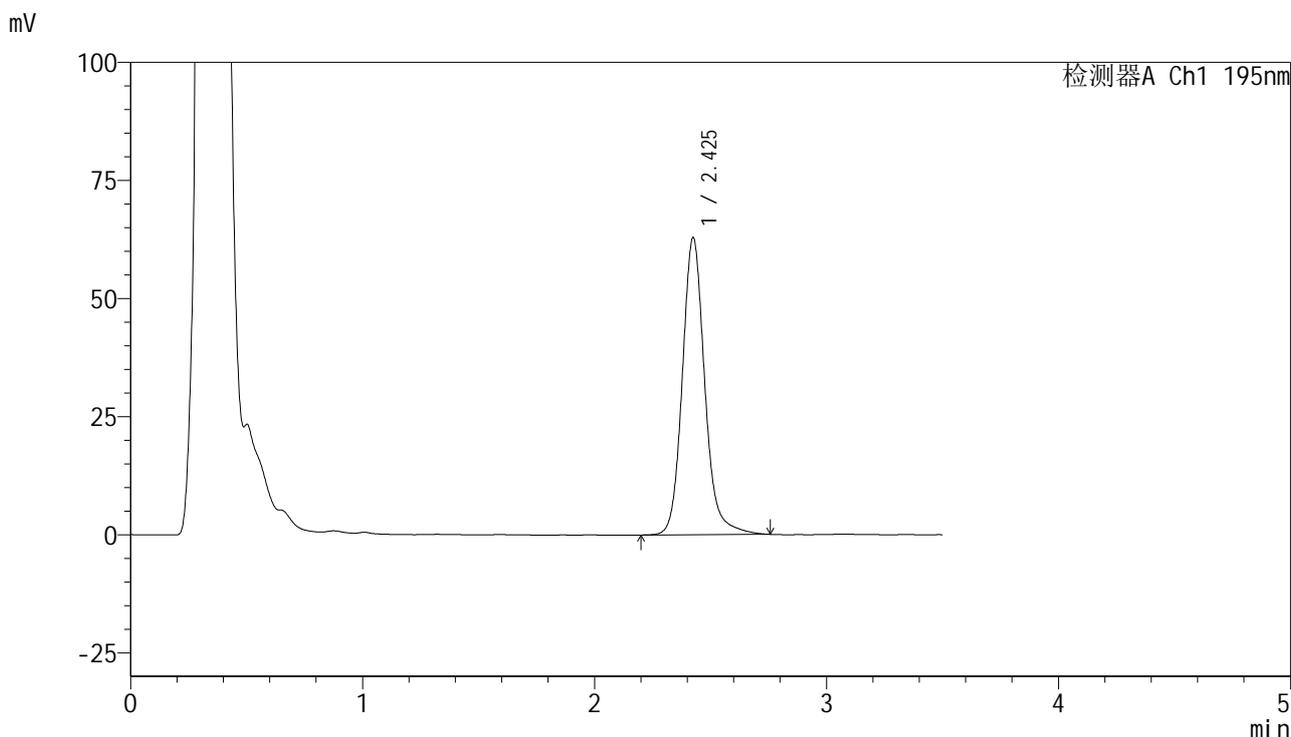


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-47/7-38-3 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/03/08 13:13:23	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2024/03/09 13:03:07		
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			

图38 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

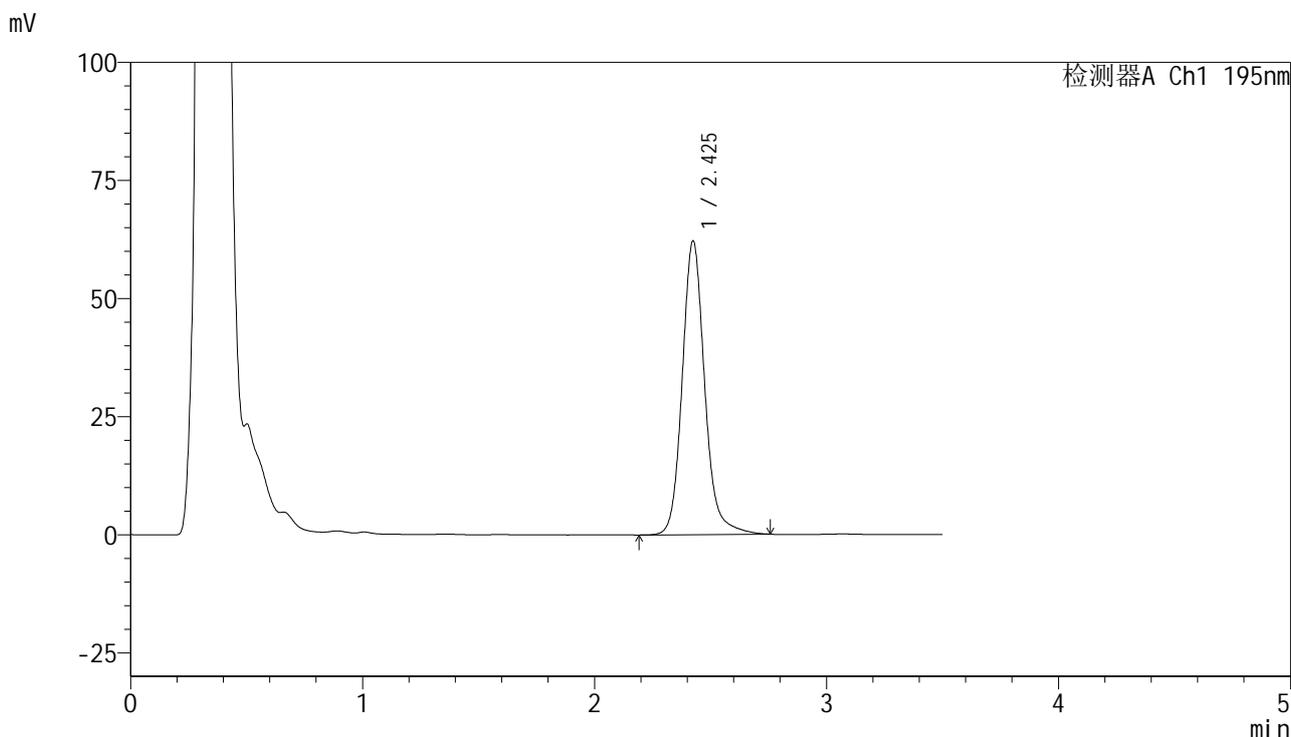


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-47/7-39-3 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/03/08 13:17:16	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2024/03/09 13:03:10		
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			

图39 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

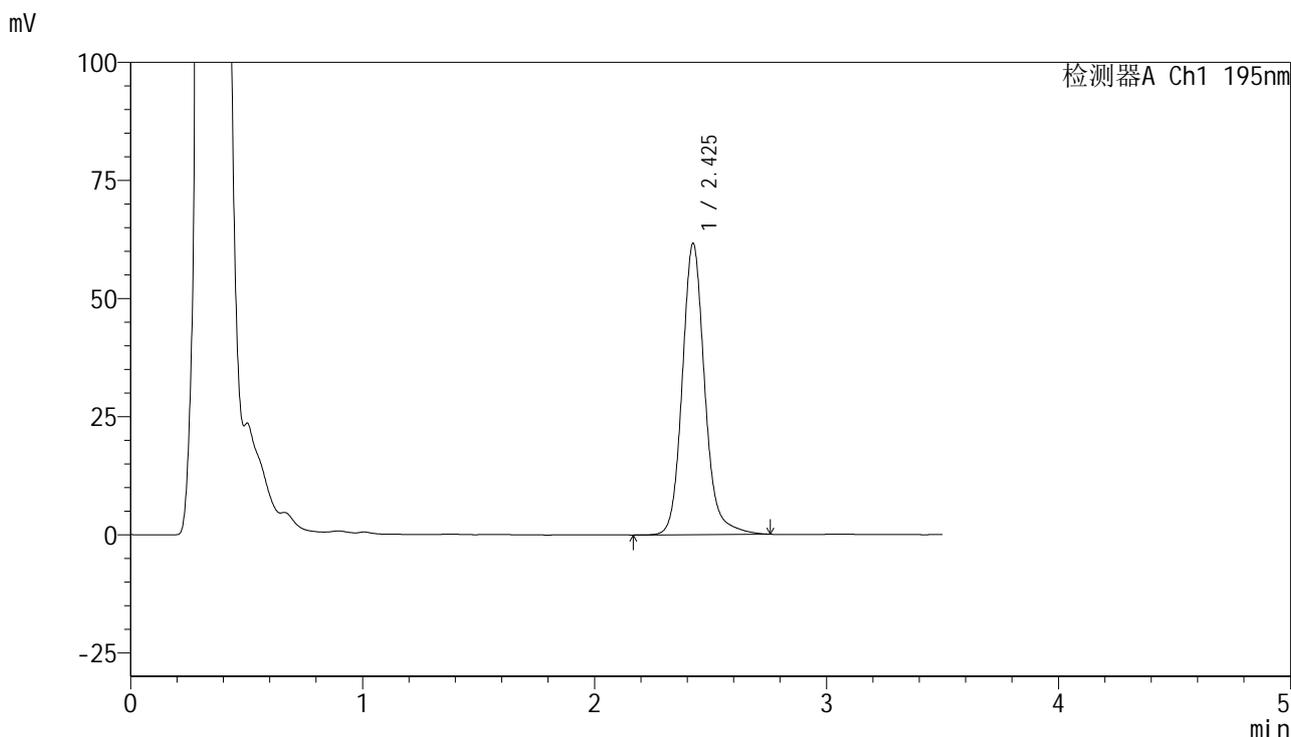
自制品-24030601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片3

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	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-47/7-40-3 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/03/08 13:21:09	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2024/03/09 13:03:12		
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	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

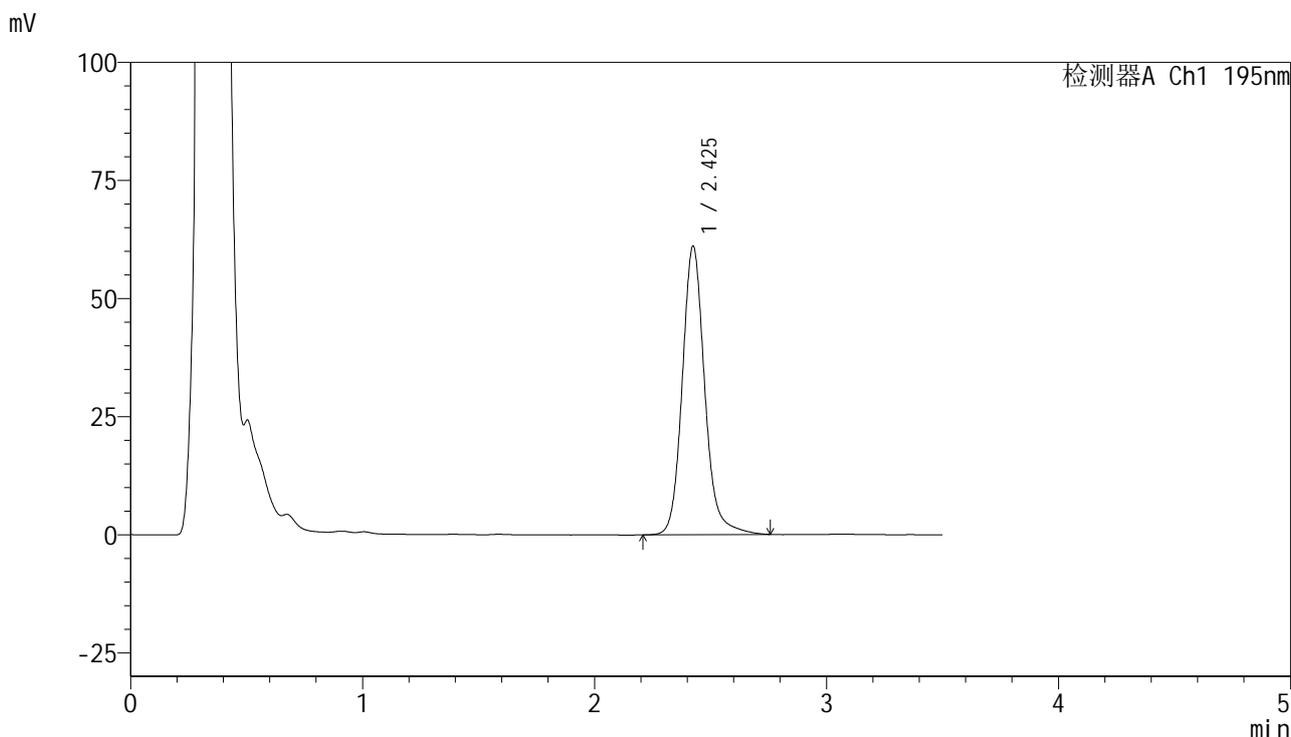


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: 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 - 0-47/7-41-3 - zzp-24030601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-45min-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	: 1-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/03/08 13:25:01	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2024/03/09 13:03:15		
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	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

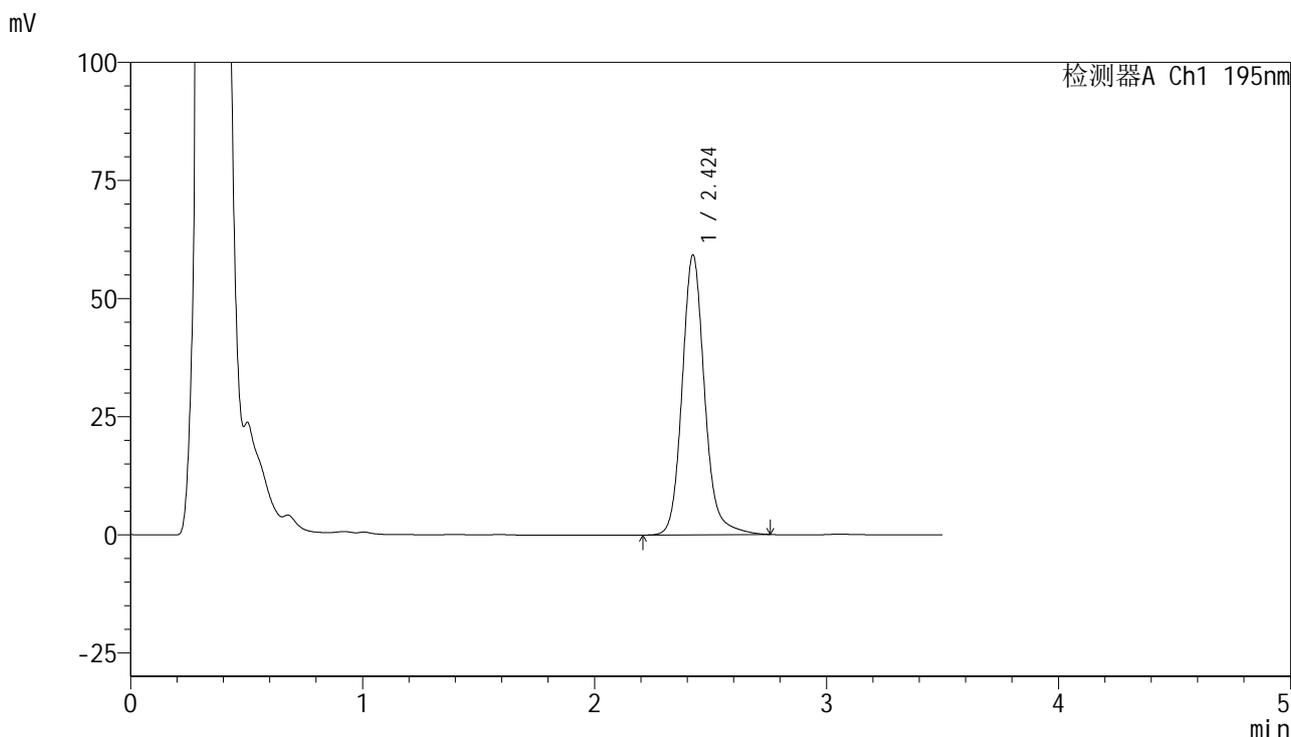
自制品-24030601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片5

供试品溶液-1

<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 - 0-47/7-42-3 - zzp-24030601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-45min-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	: 1-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/03/08 13:28:53	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2024/03/09 13:03:17		
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	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

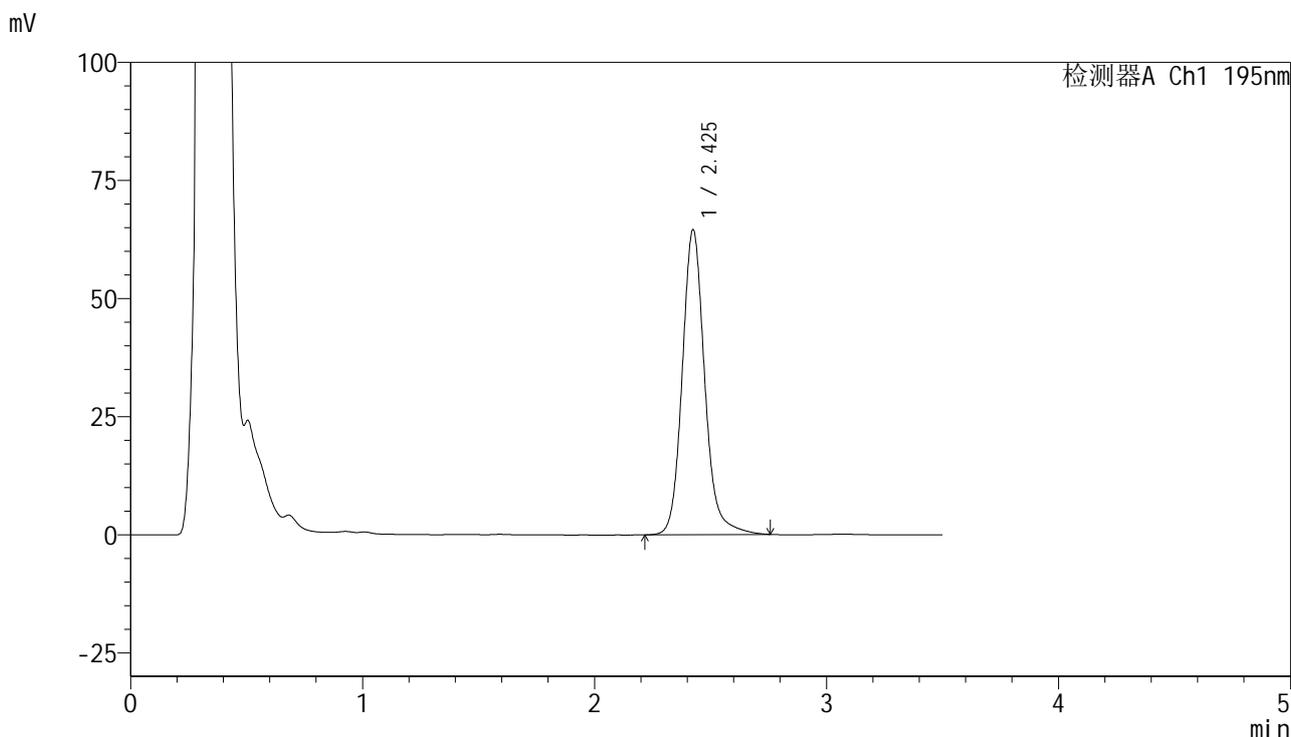
自制品-24030601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片6

供试品溶液-1

<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 - 0-47/7-43-3 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/03/08 13:32:45	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2024/03/09 13:03:19		
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	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

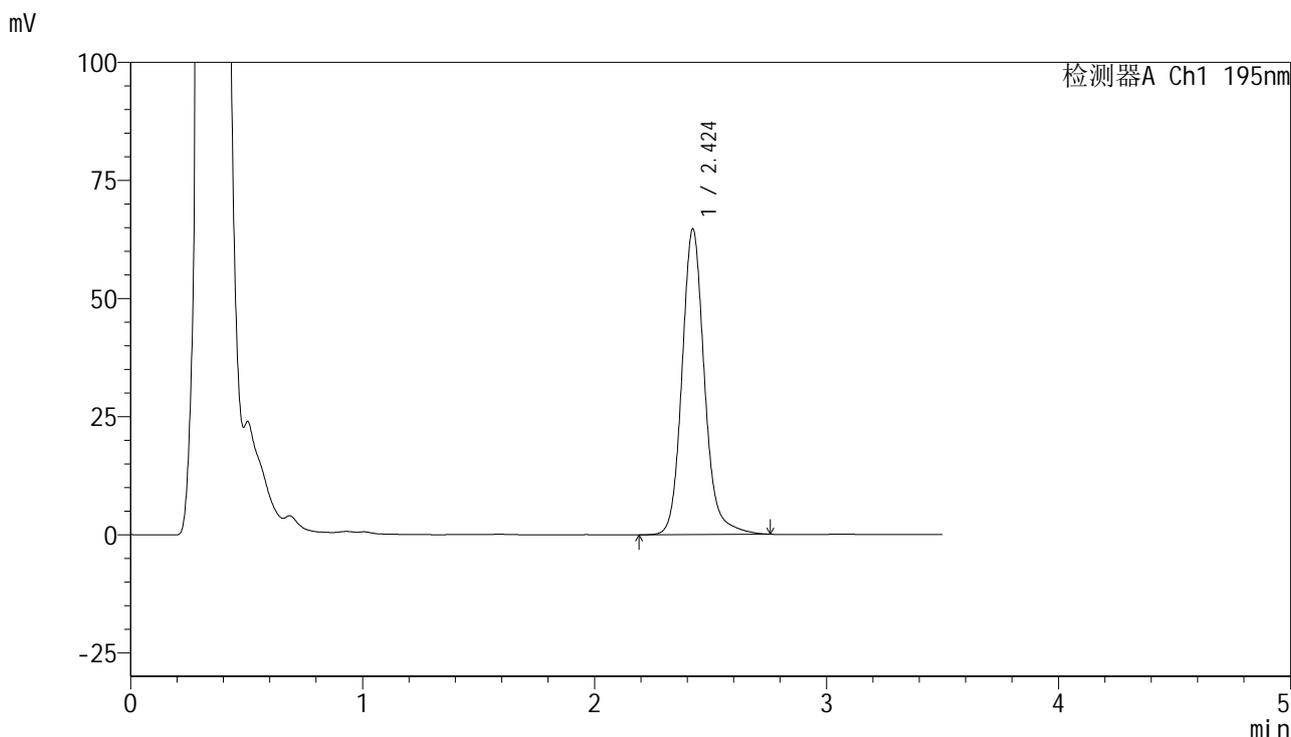
自制品-24030601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片1

供试品溶液-1

<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 - 0-47/7-44-3 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/03/08 13:36:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2024/03/09 13:03:22		
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			

图44 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

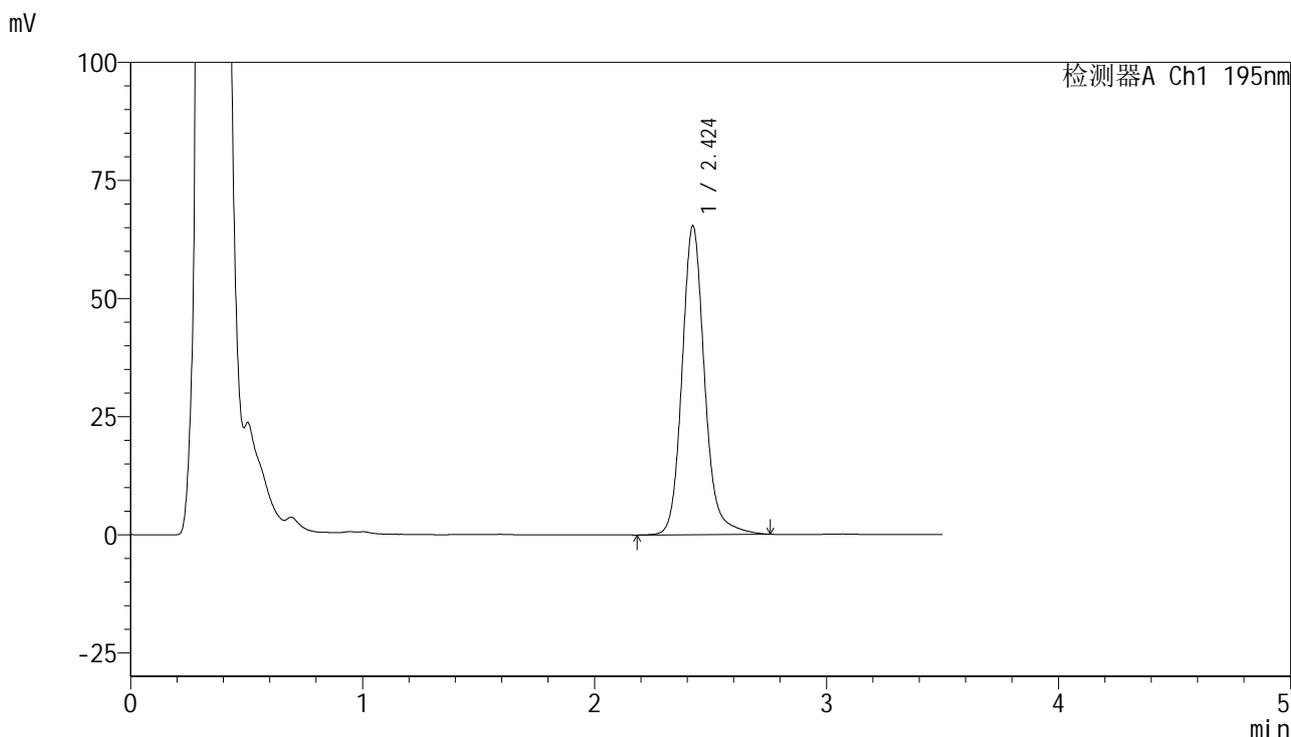


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-47/7-45-3 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/03/08 13:40:31	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2024/03/09 13:03:24		
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			

图45 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

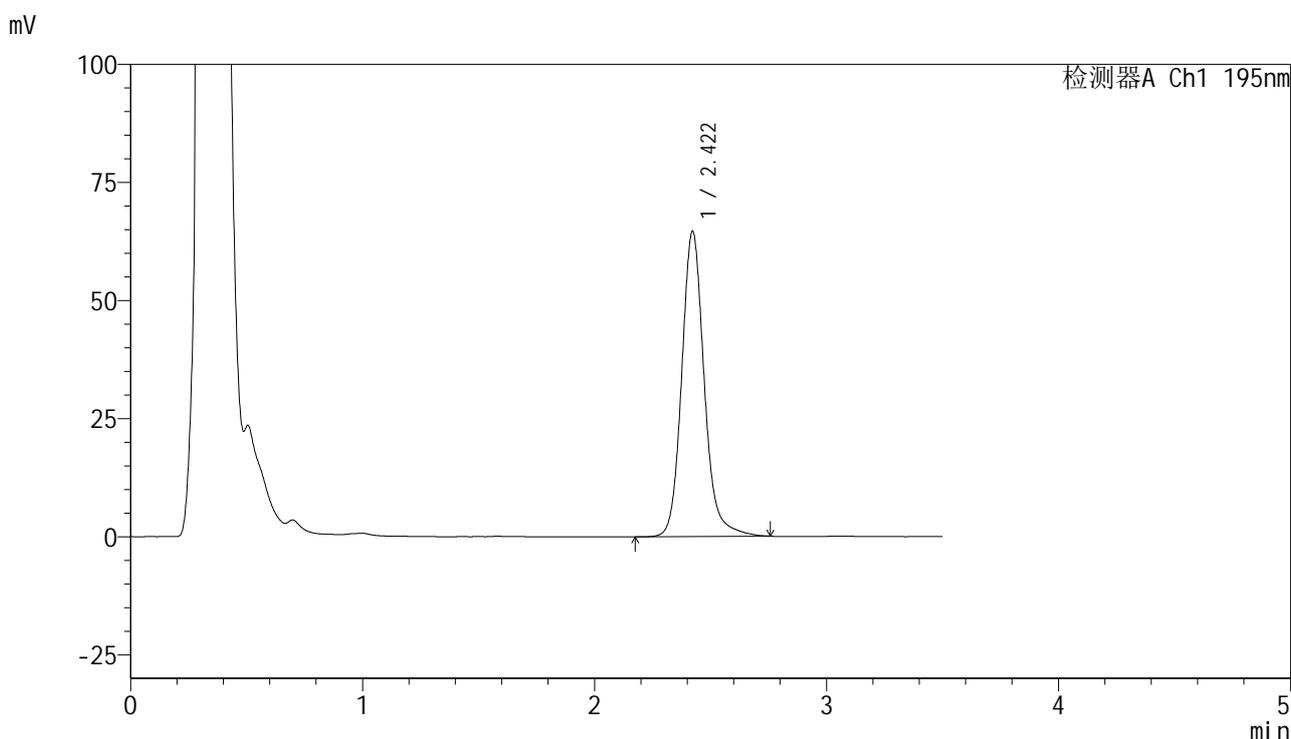
自制品-24030601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片3

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	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-47/7-47-3 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/03/08 13:48:16	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2024/03/09 13:03:29		
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			

图47 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

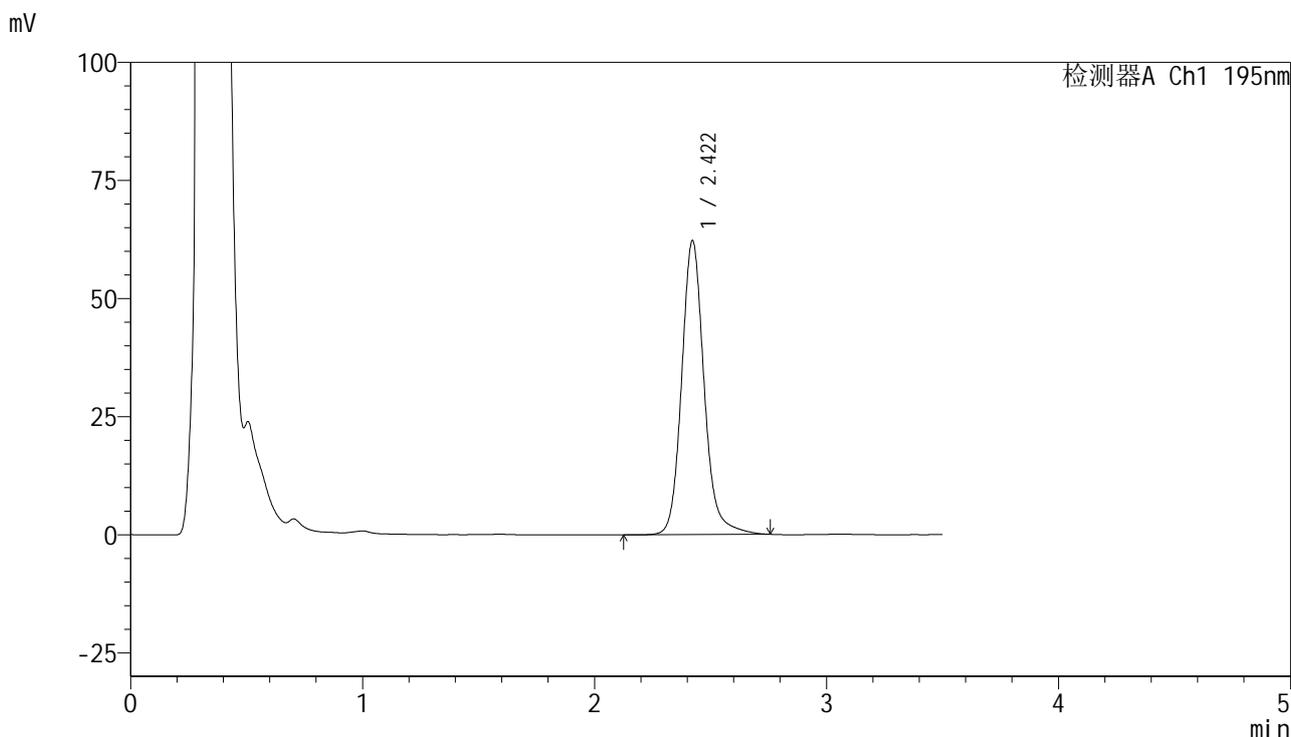
自制品-24030601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片5

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	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-47/7-48-3 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/03/08 13:52:08	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2024/03/09 13:03:32		
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

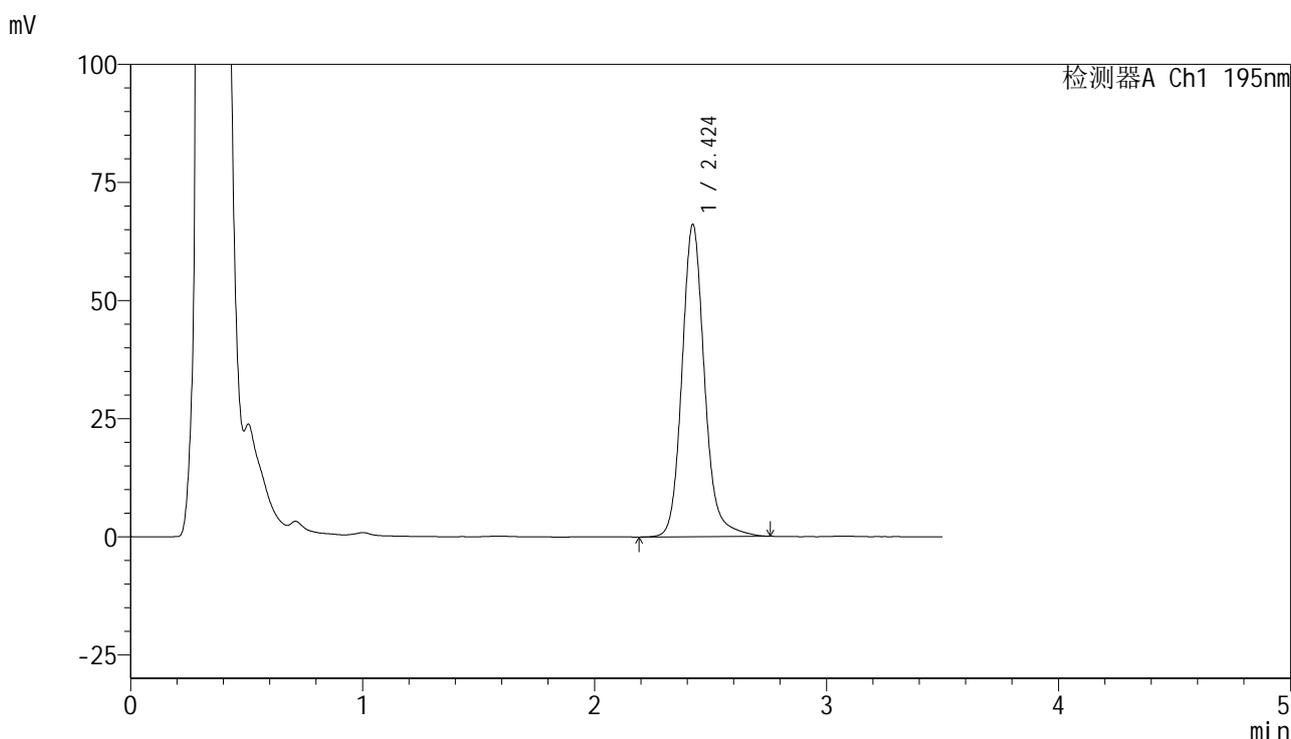


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-47/7-49-3 - zzp-24030601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-jxs-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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/03/08 13:56:02	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2024/03/09 13:03:34		
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

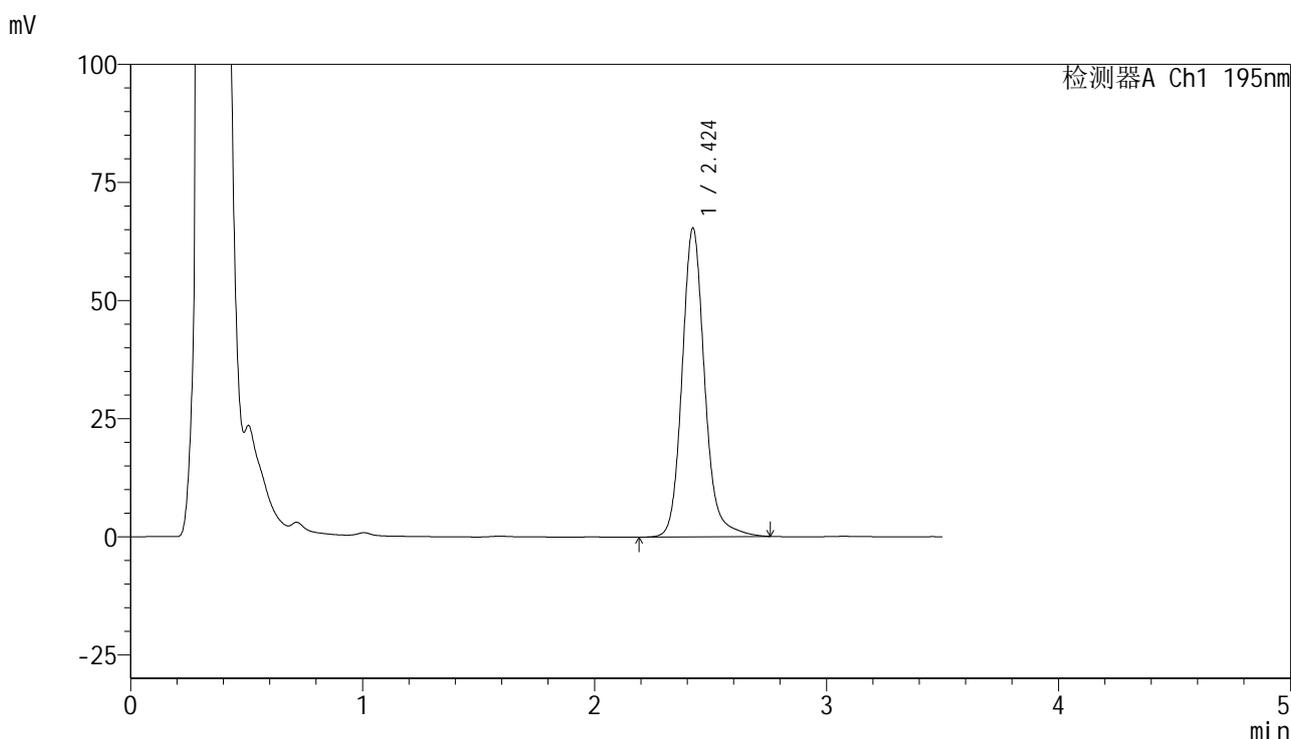


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-47/7-50-3 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/03/08 13:59:56	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2024/03/09 13:03:36		
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	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

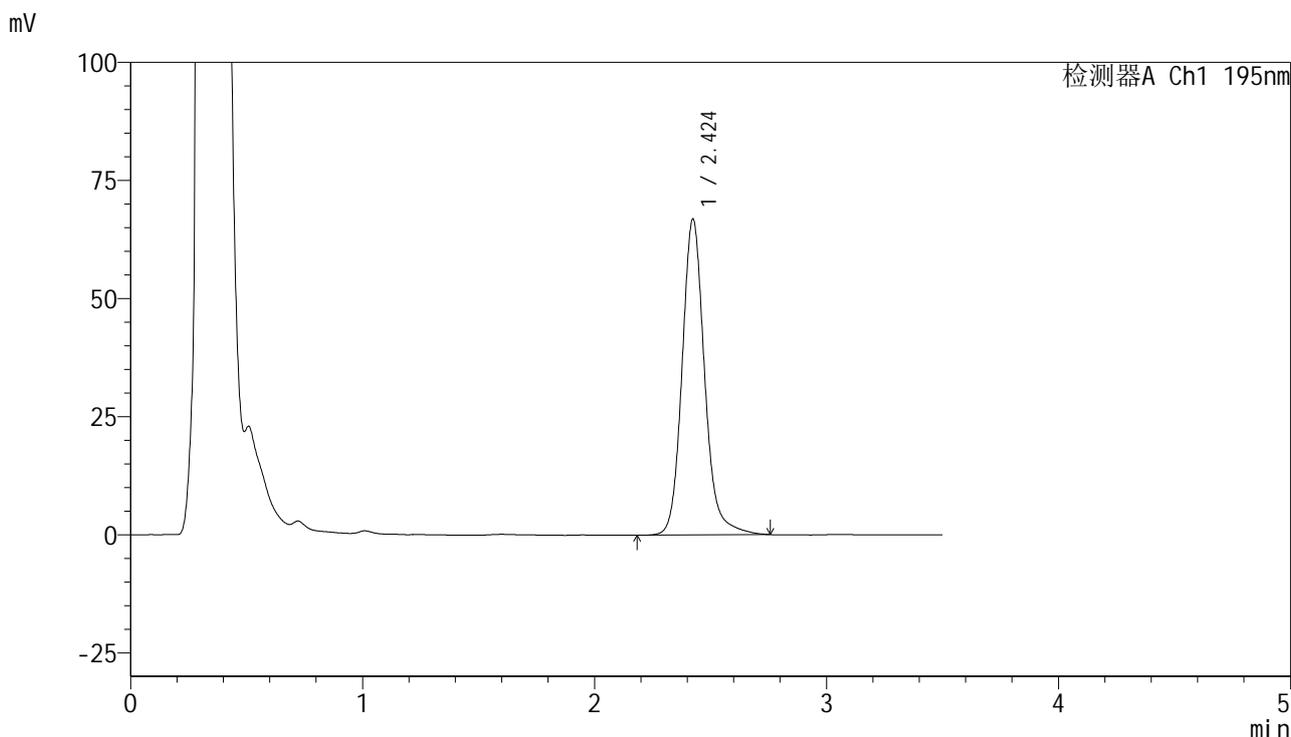


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: 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 - 0-47/7-51-3 - zzp-24030601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-jxzs-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	: 1-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/03/08 14:03:49	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2024/03/09 13:03:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

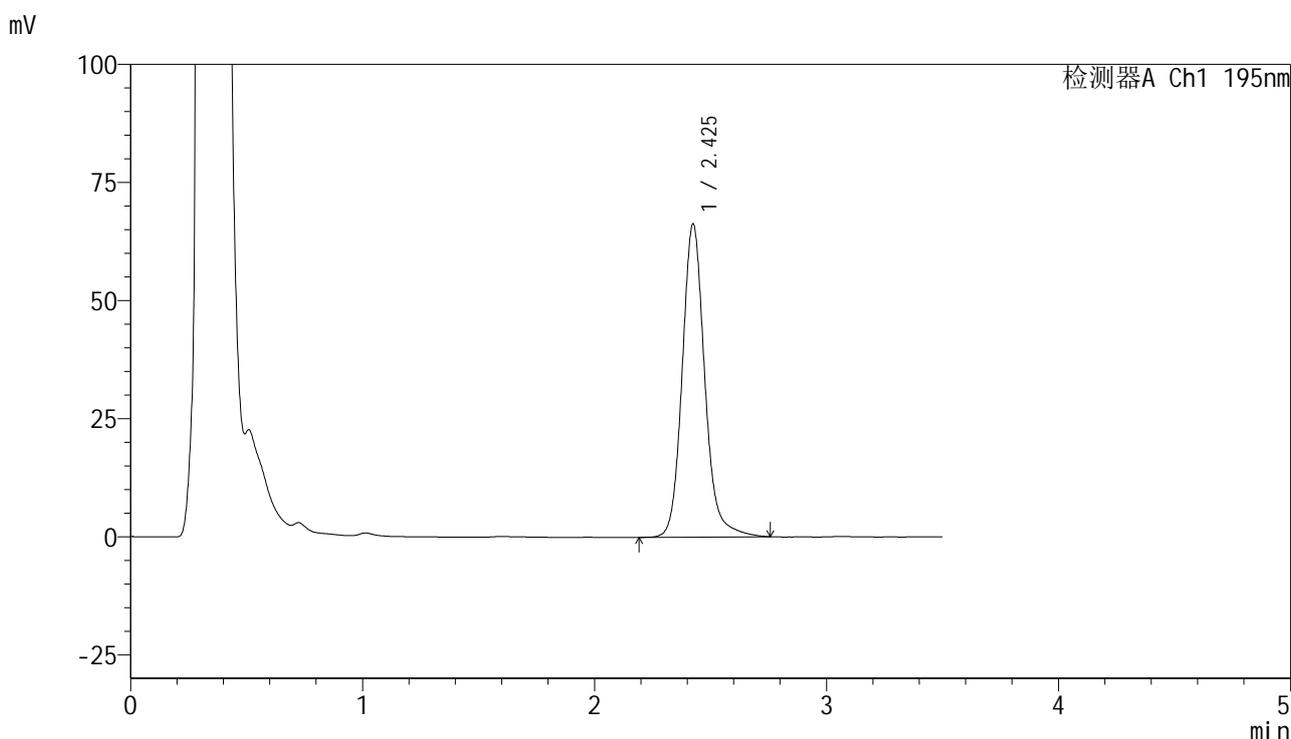
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	451483	100.000	66805	3195	1.147	--
总计		451483	100.000	66805			

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

<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 - 0-47/7-52-3 - zzp-24030601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-jxzs-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 : 1-35
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/08 14:07:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/03/09 13:03:41 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	2.425	447933	100.000	66172	3184	1.145	--
总计		447933	100.000	66172			

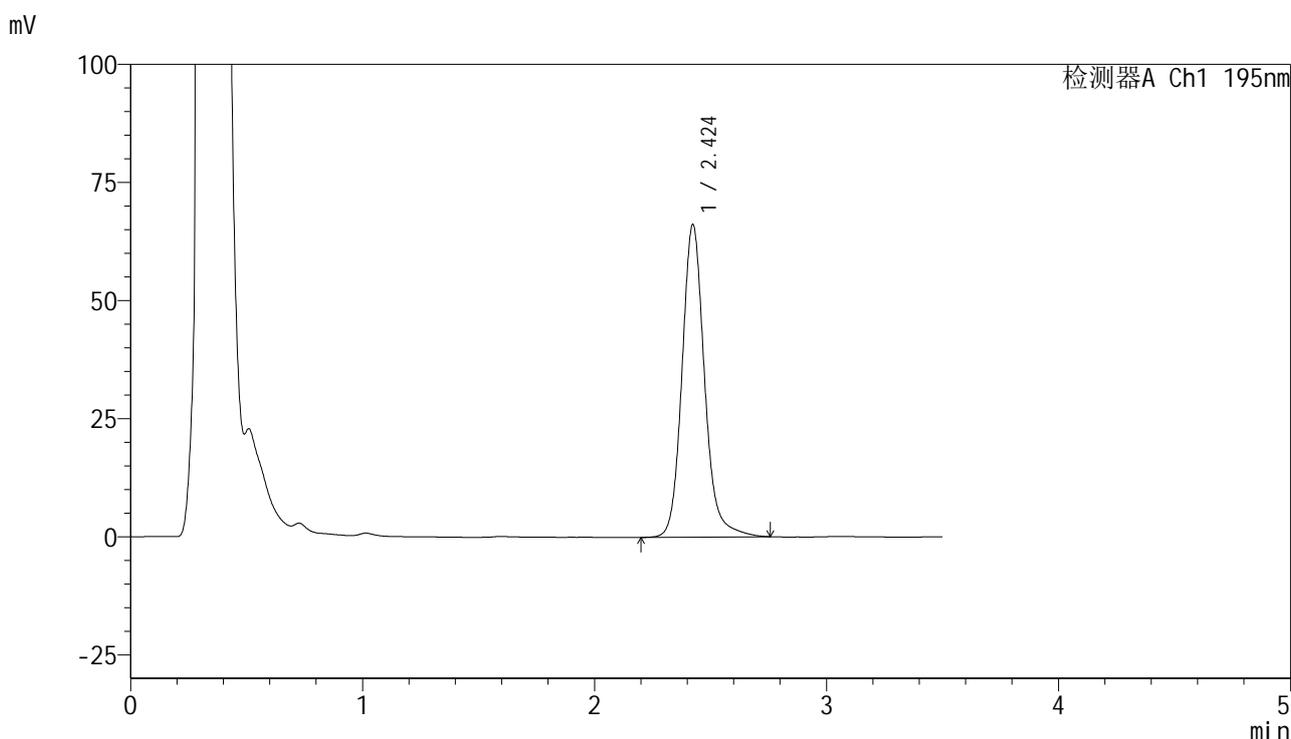


QTL-486

<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 - 0-47/7-53-3 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/03/08 14:11:36	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2024/03/09 13:03:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

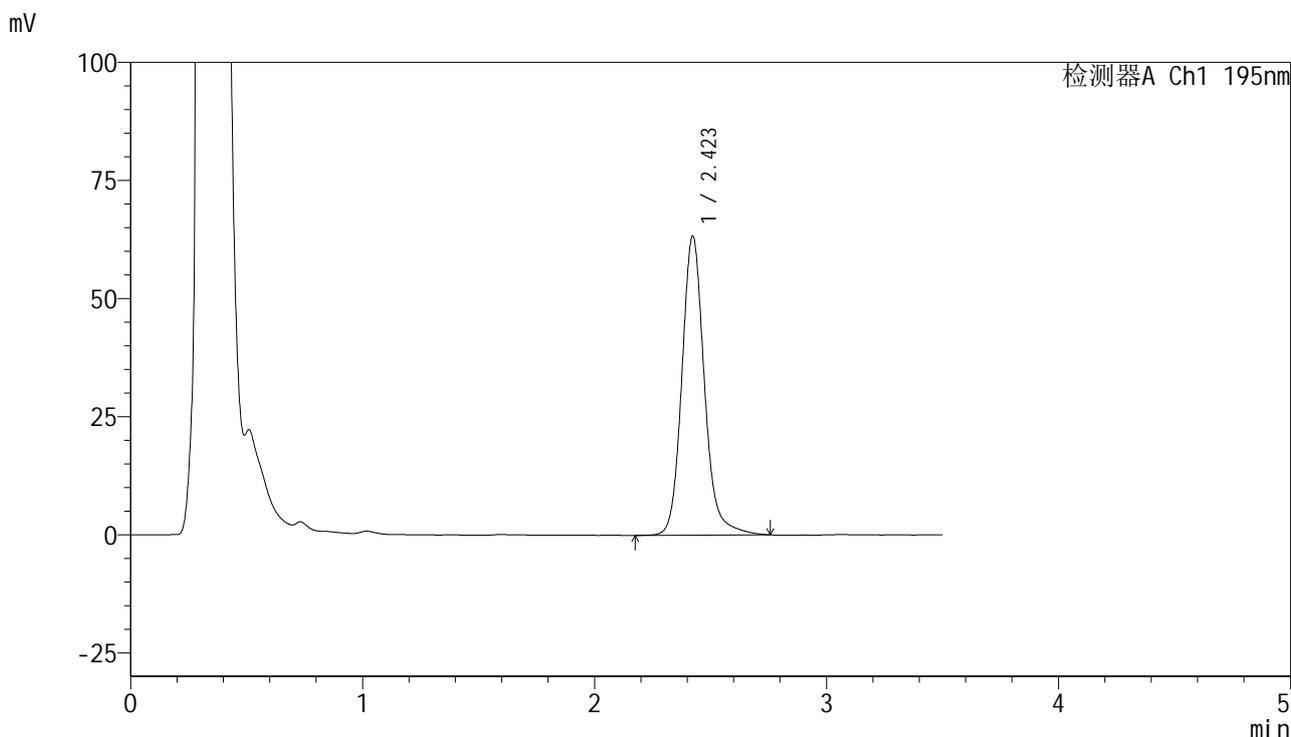
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	446718	100.000	66145	3195	1.148	--
总计		446718	100.000	66145			

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

<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 - 0-47/7-54-3 - zzp-24030601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-jxs-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	: 1-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/03/08 14:15:29	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2024/03/09 13:03:46		
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	2.423	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

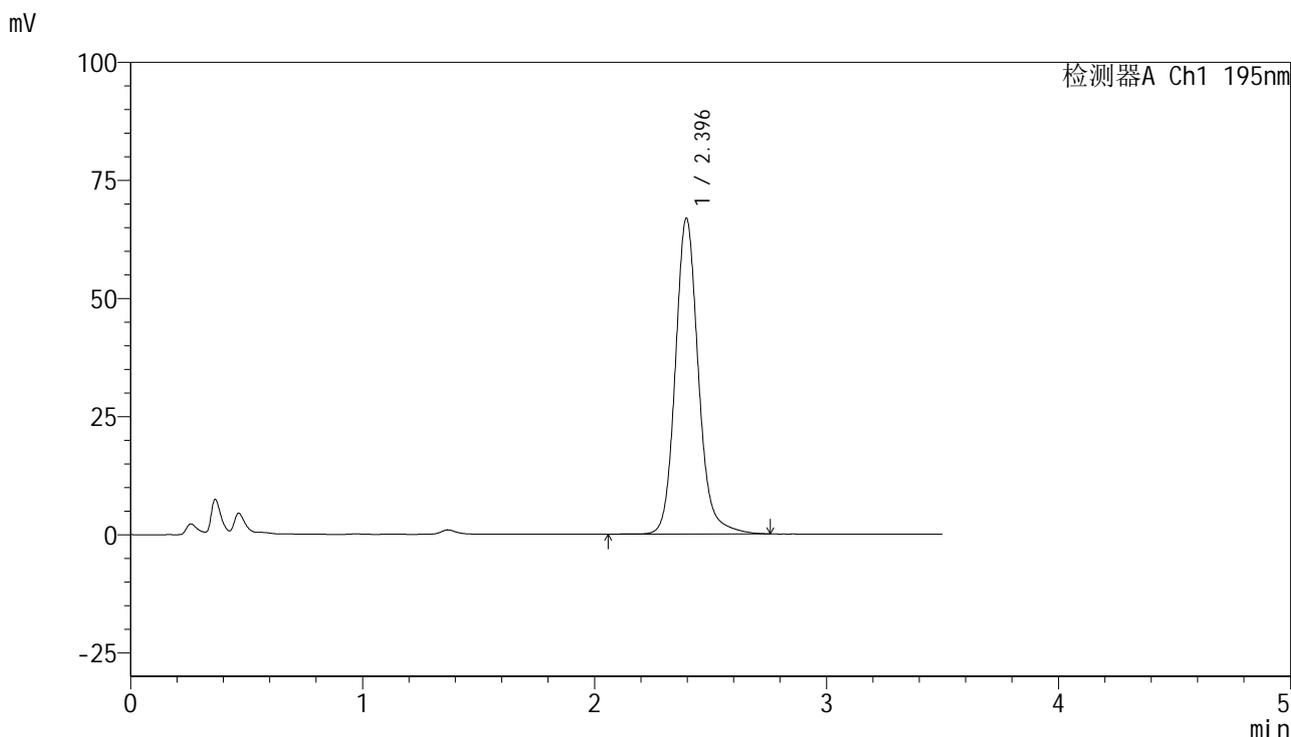


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-47/7-55-3 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/03/08 14:19:22	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2024/03/09 13:03:48		
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

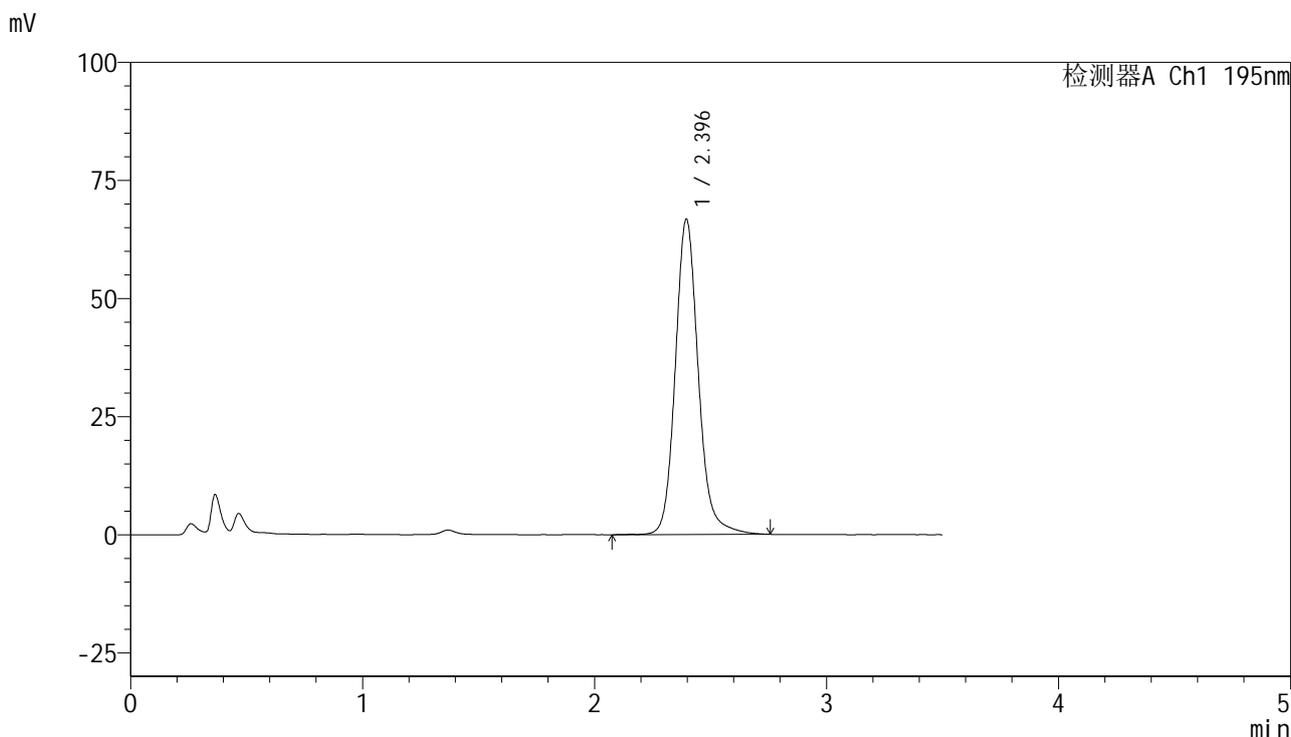


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-47/7-56-3 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/03/08 14:23:16	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2024/03/09 13:03:51		
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