

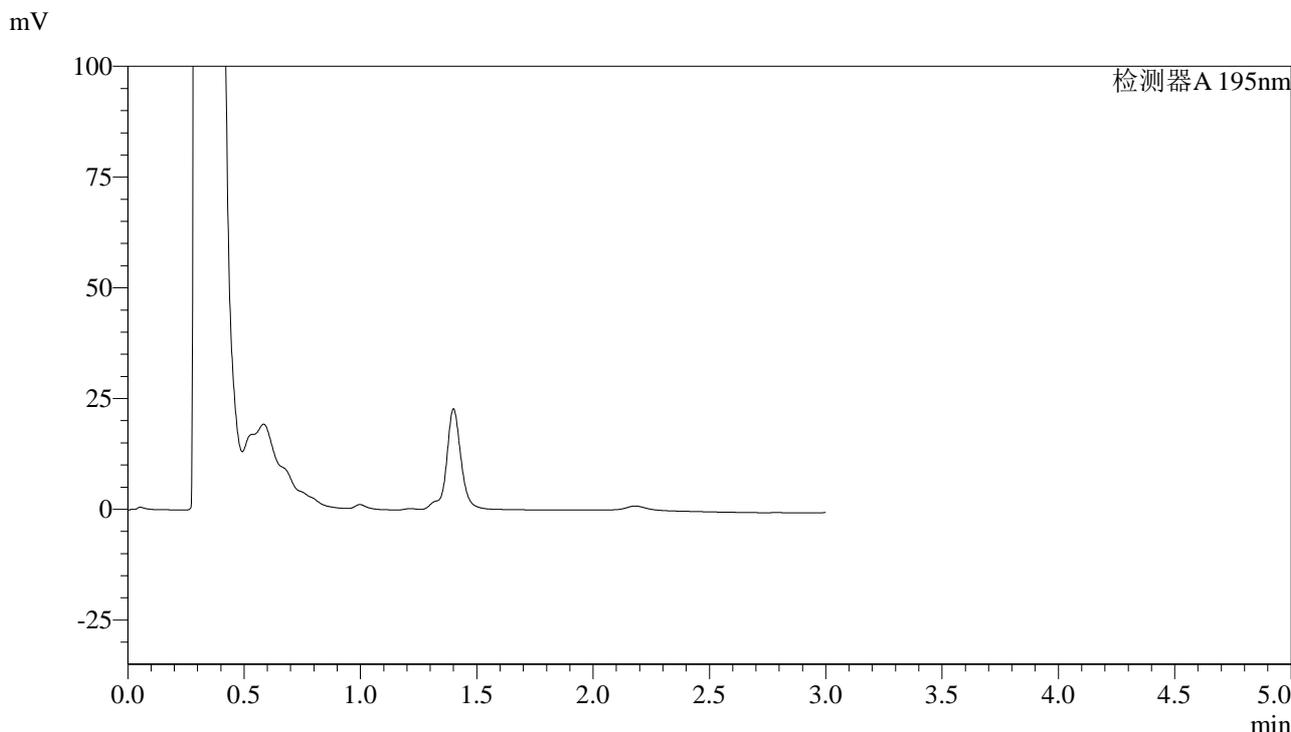


QTL-486

<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 - 28-473-3 - zzp-24042801p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 11:50:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/05/03 10:33:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	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-24042801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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-486 - 28-15/28-474-2 - zzp-24042801p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/05/02 11:53:51

处理时间(V2): 2024/05/03 09:41:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 195nm

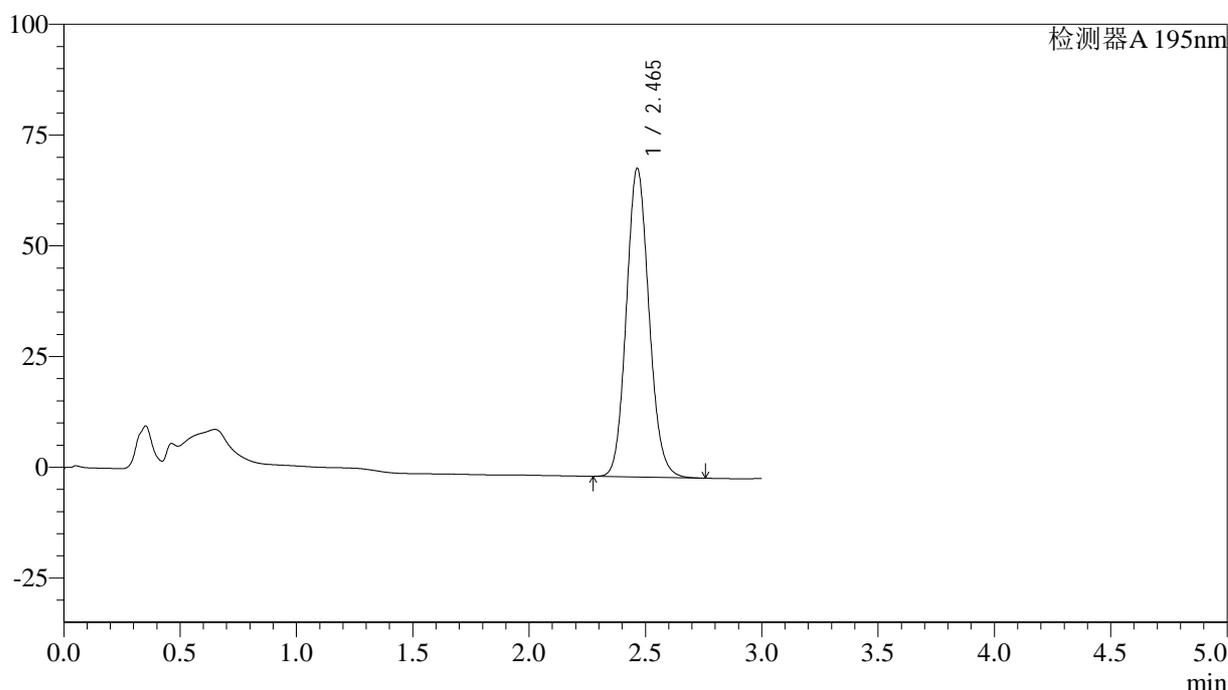
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 195nm

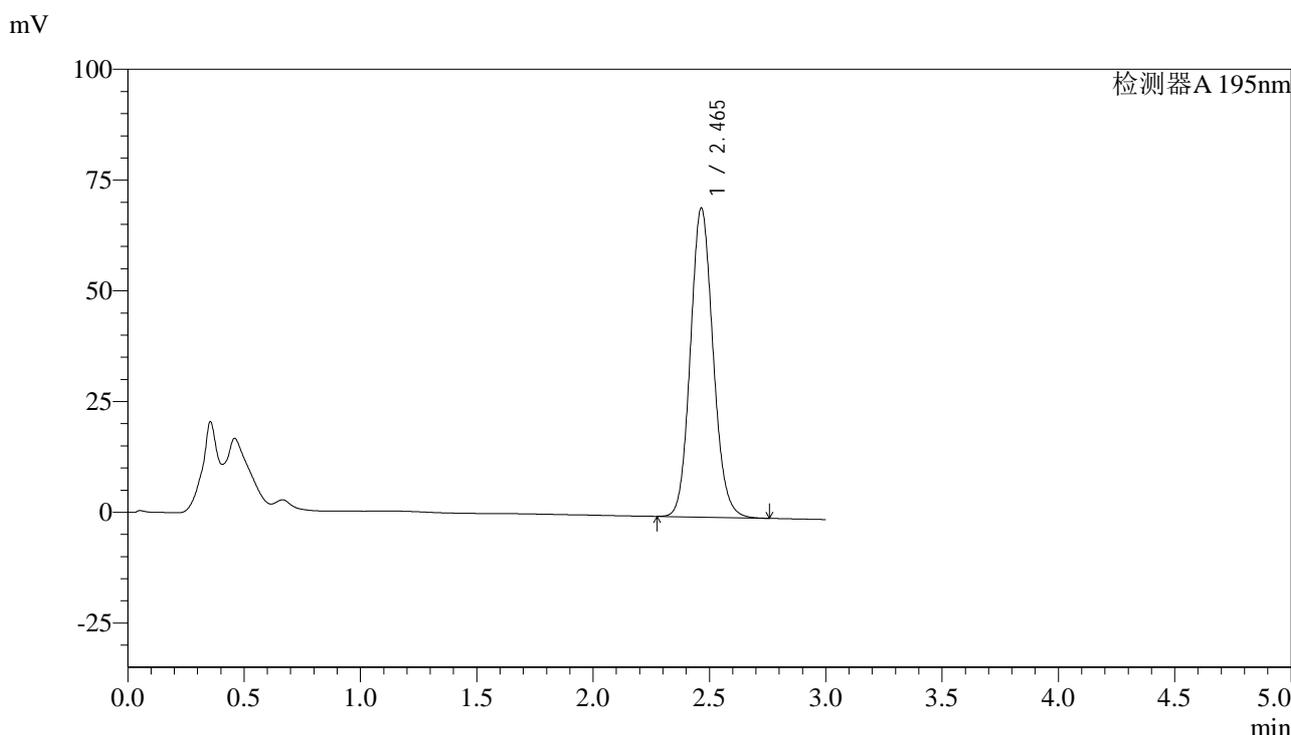
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	472372	100.000	69691	3101	1.109	--
总计		472372	100.000	69691			

图2 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24042801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 - 28-15/28-475-2 - zzp-24042801p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 11:57:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 09:41:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	473432	100.000	69759	3099	1.112	--
总计		473432	100.000	69759			

图3 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-486 - 28-15/28-476-2 - zzp-24042801p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/05/02 12:01:59

处理时间(V2): 2024/05/03 09:41:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 195nm

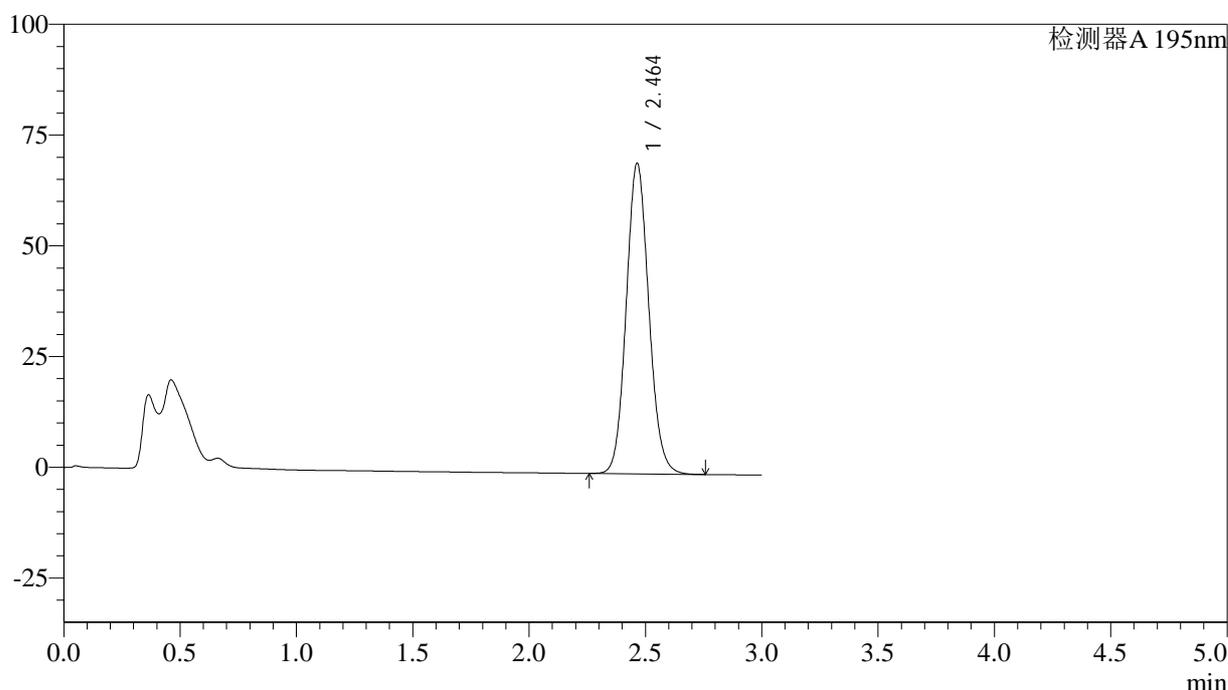
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	473284	100.000	70126	3118	1.099	--
总计		473284	100.000	70126			

图4 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24042801批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

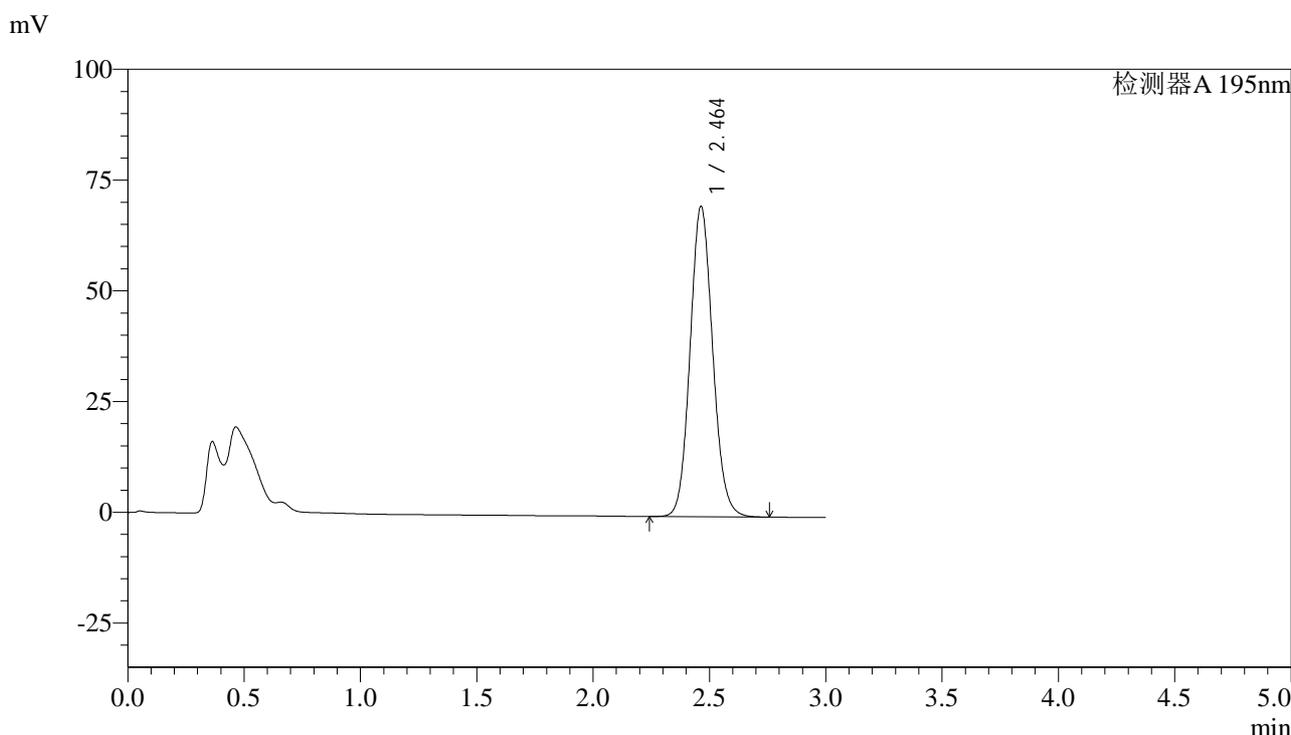


QTL-486

<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 - 28-15/28-477-2 - zzp-24042801p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 12:05:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 09:41:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

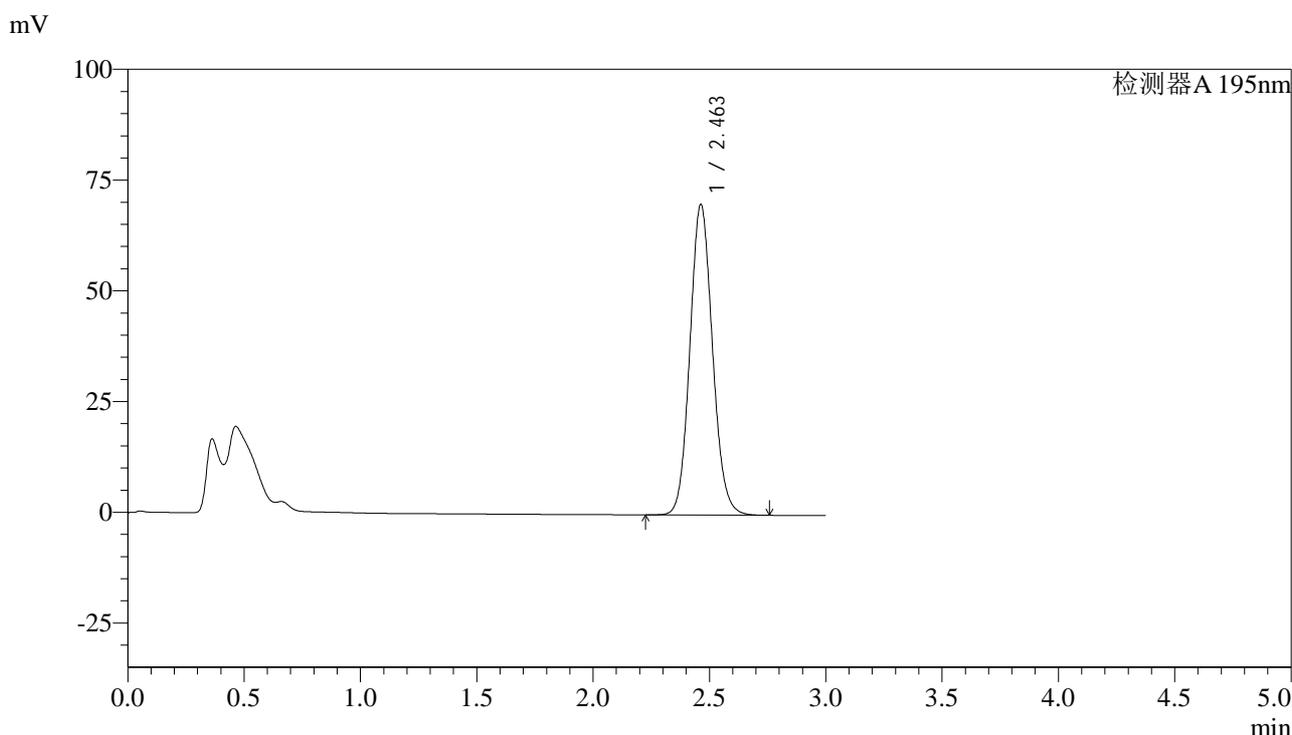
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	473392	100.000	70117	3118	1.100	--
总计		473392	100.000	70117			

图5 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801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,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 28-15/28-478-2 - zzp-24042801p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 12:08:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 09:42:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	473724	100.000	70162	3117	1.100	--
总计		473724	100.000	70162			

图6 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

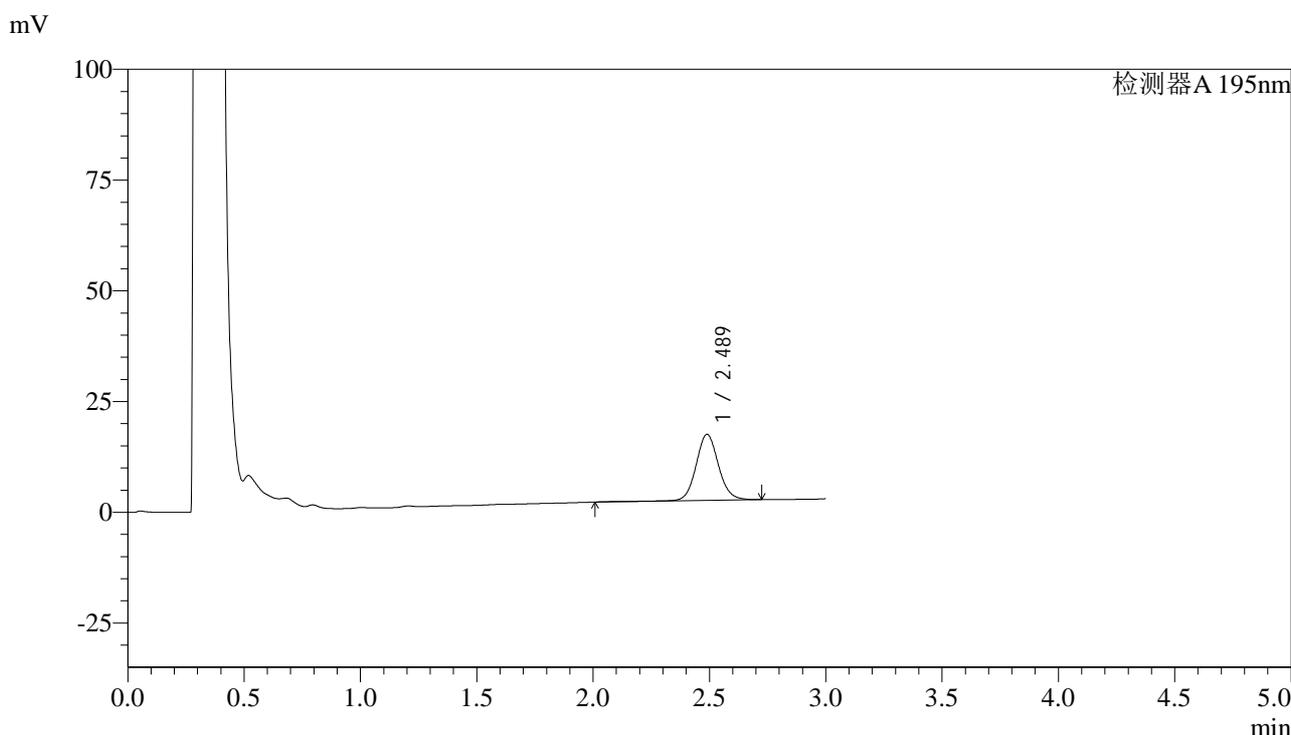


QTL-486

<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 - 28-15/28-479-2 - zzp-24042801p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 12:12:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 09:42:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

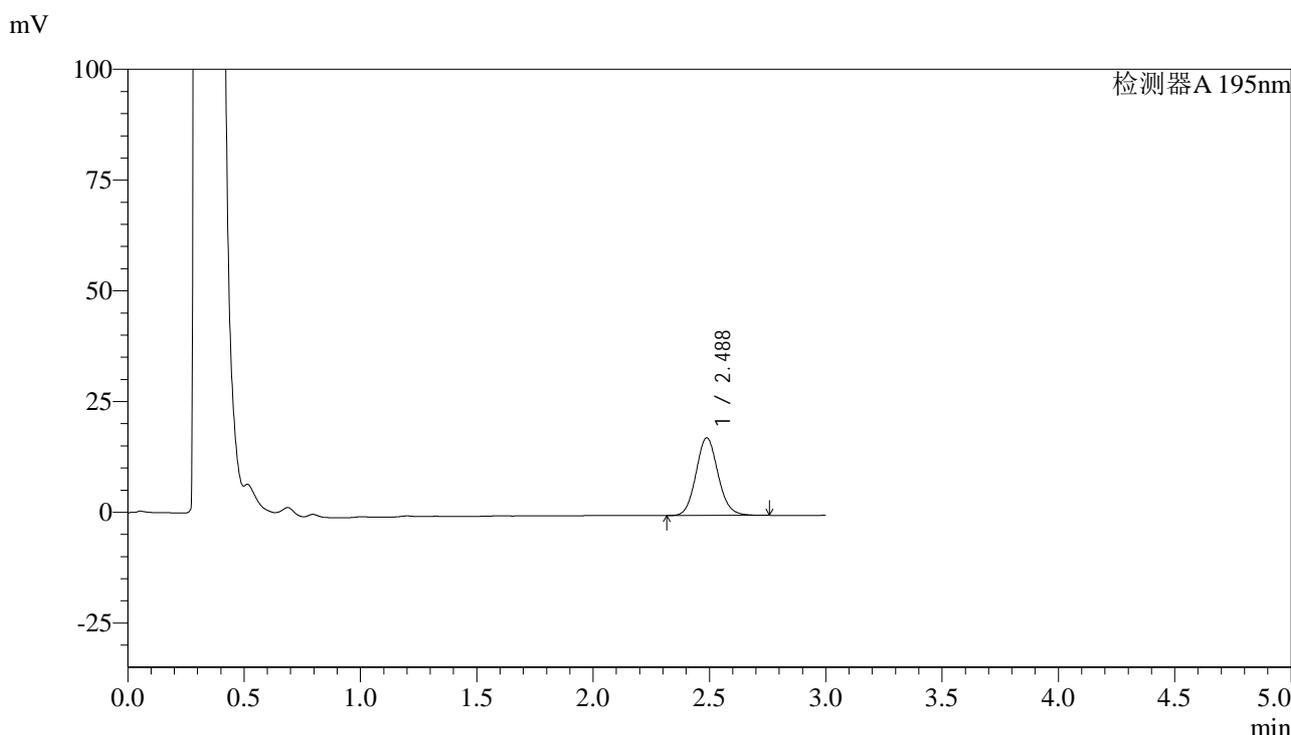
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	100517	100.000	14927	3302	1.092	--
总计		100517	100.000	14927			

图7 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801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

<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 - 28-15/28-480-2 - zzp-24042801p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 12:15:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 09:42:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	115709	100.000	17554	3346	1.103	--
总计		115709	100.000	17554			

图8 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801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

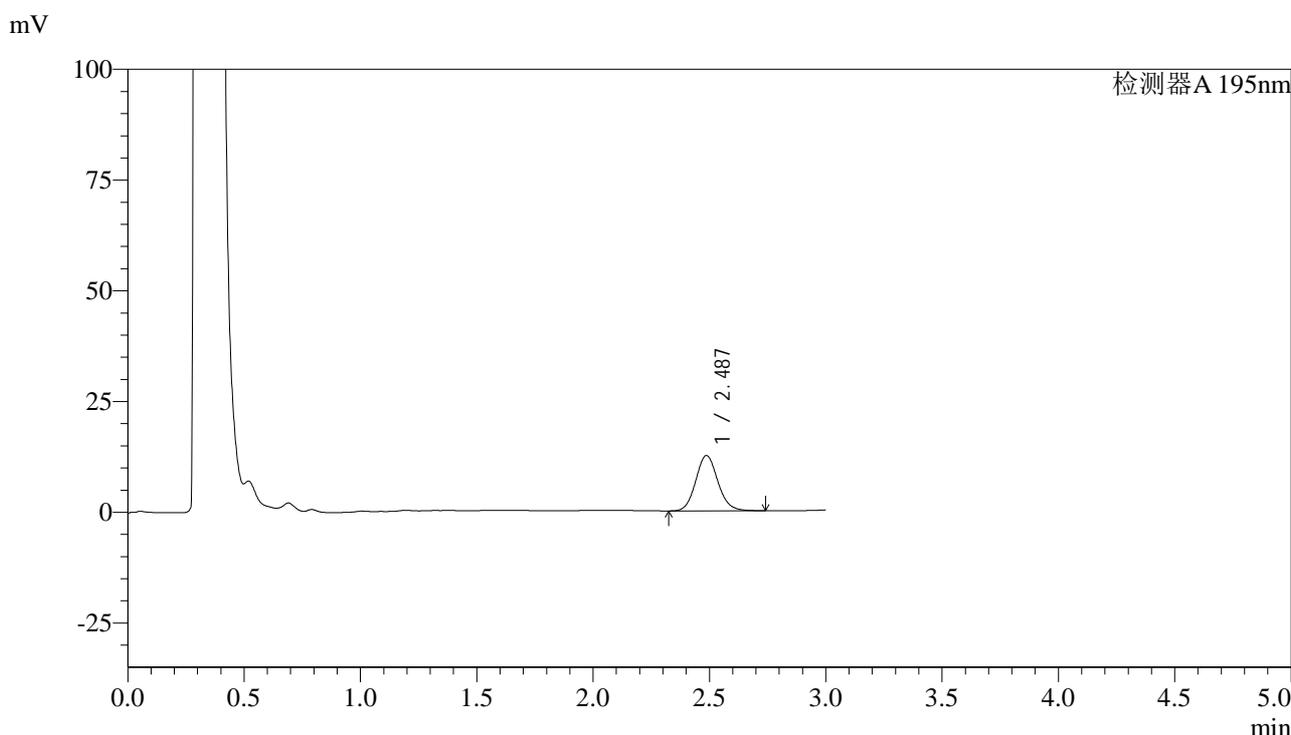


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 28-15/28-481-2 - zzp-24042801p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 12:18:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 09:42:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	82362	100.000	12491	3340	1.108	--
总计		82362	100.000	12491			

图9 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801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

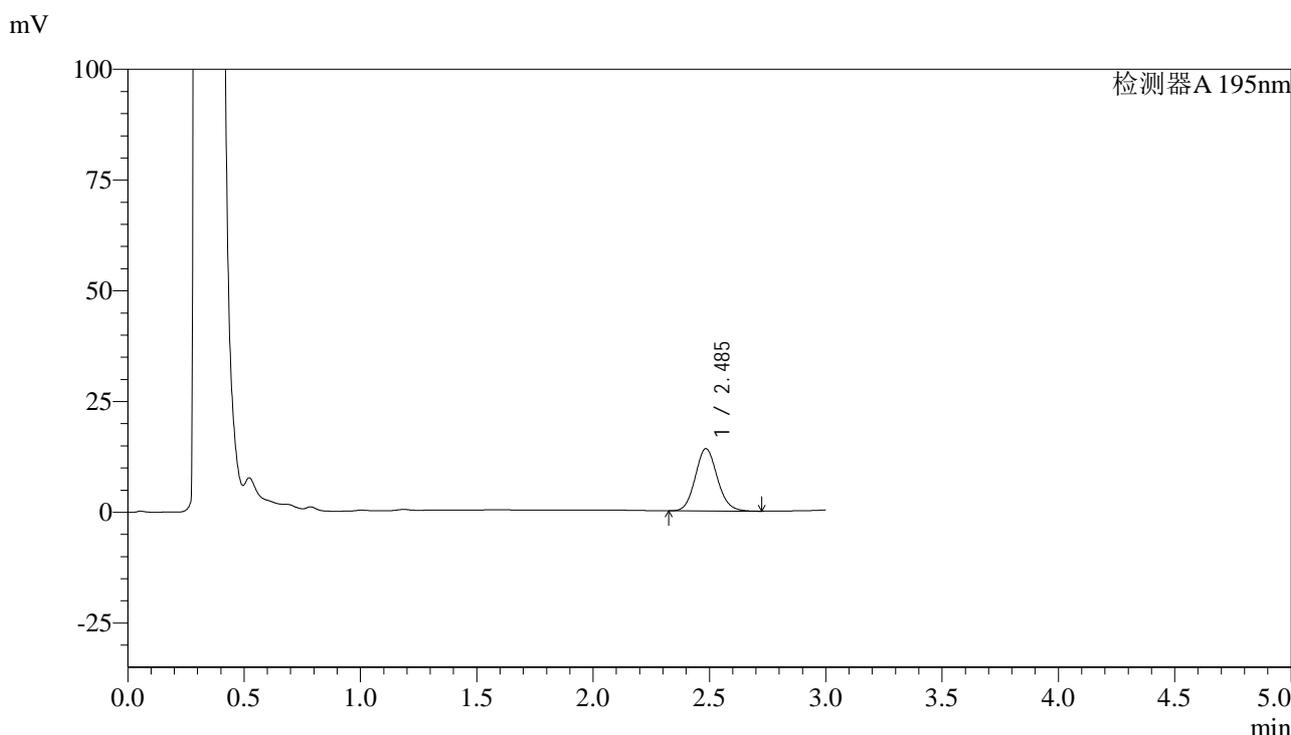


QTL-486

<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 - 28-15/28-482-2 - zzp-24042801p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 12:22:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 09:42:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	92879	100.000	14038	3324	1.108	--
总计		92879	100.000	14038			

图10 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24042801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

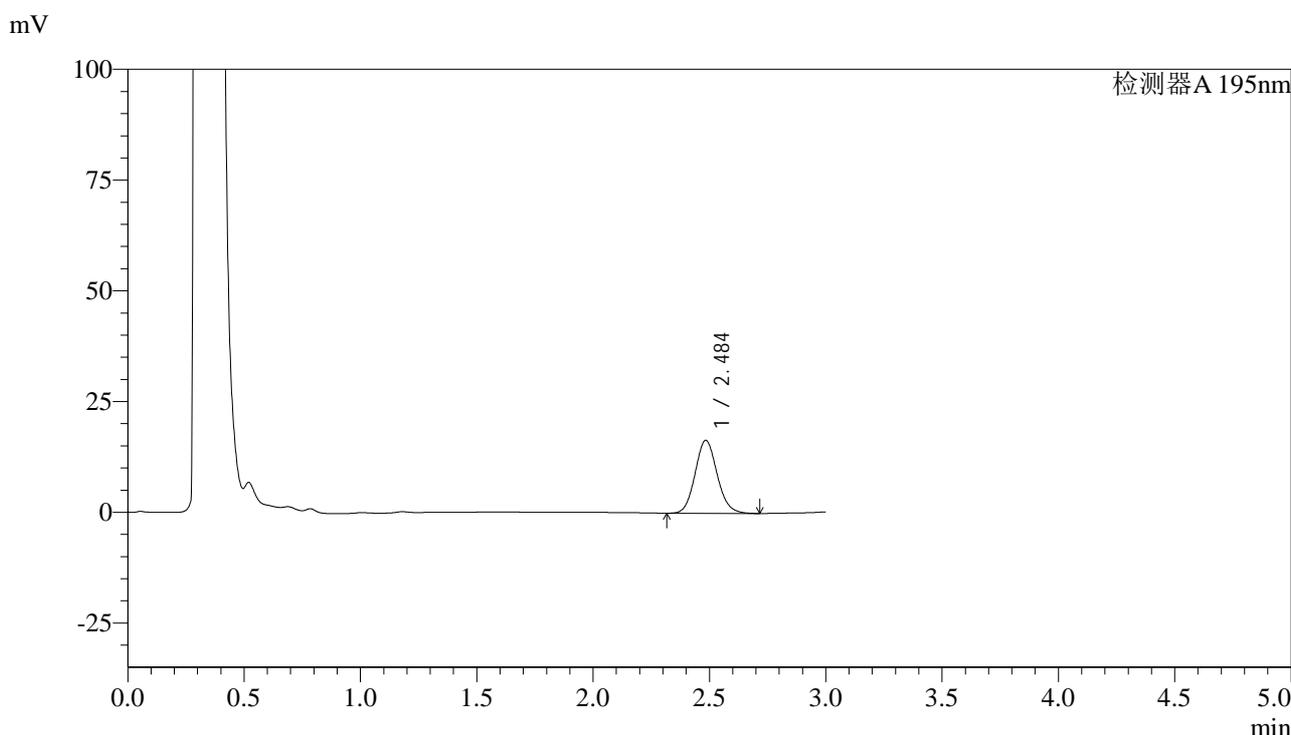


QTL-486

<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 - 28-15/28-483-2 - zzp-24042801p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 12:25:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 09:42:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	108687	100.000	16413	3322	1.108	--
总计		108687	100.000	16413			

图11 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801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

<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 - 28-15/28-484-2 - zzp-24042801p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/02 12:29:03

实验者: xiexinhui

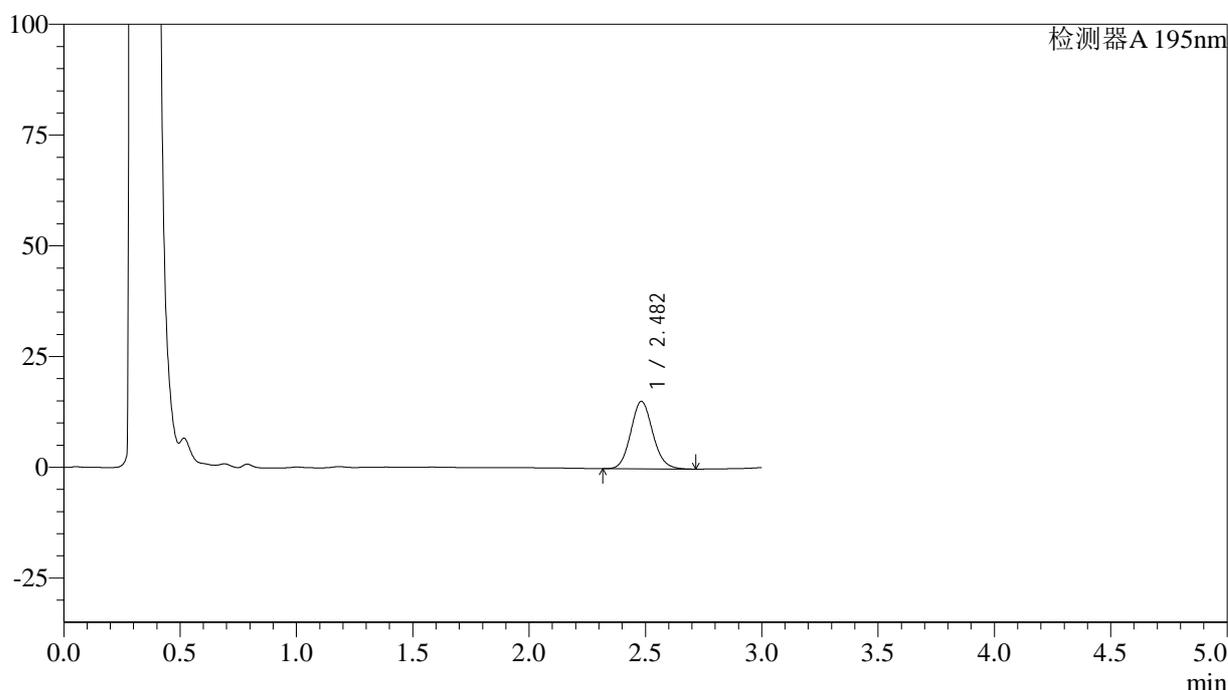
处理时间(V2): 2024/05/03 09:42:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	100464	100.000	15227	3321	1.106	--
总计		100464	100.000	15227			

图12 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

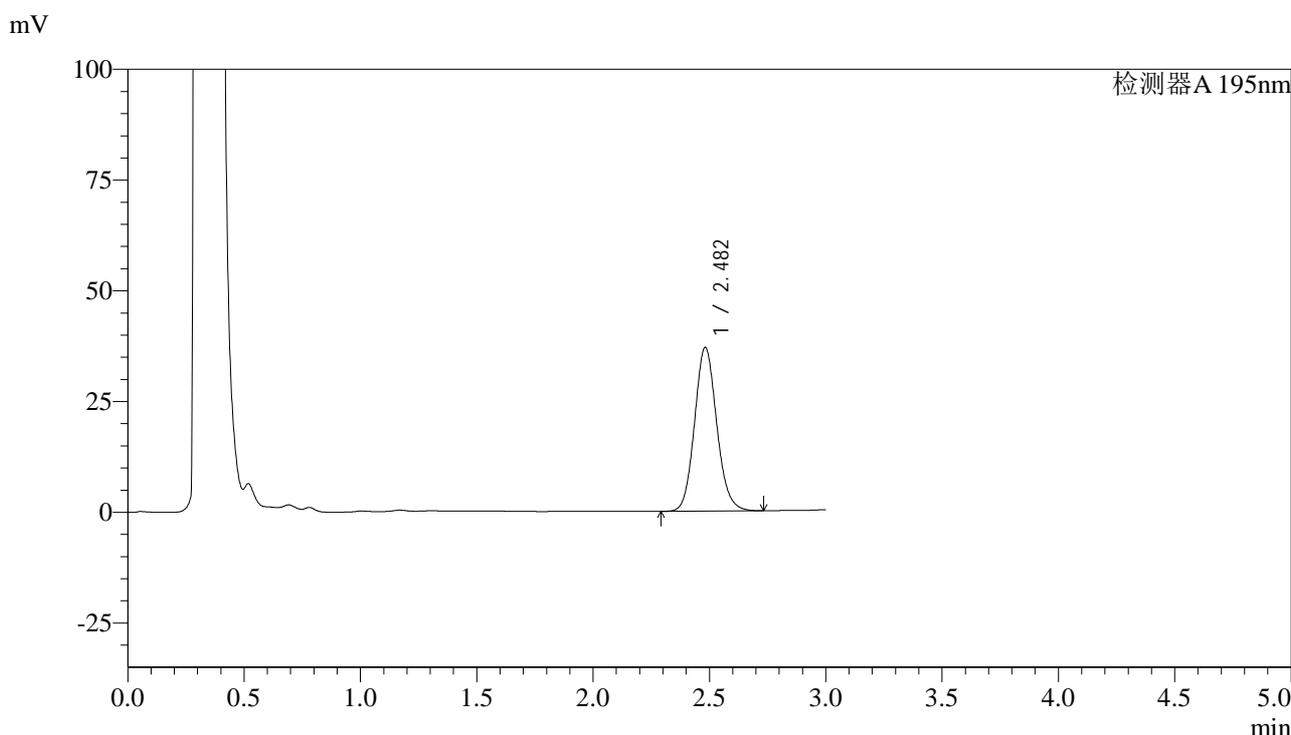
自制品-24042801批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片6

供试品溶液-1

<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 - 28-15/28-485-2 - zzp-24042801p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.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: 2024/05/02 12:32:24	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/03 09:42:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	245293	100.000	36961	3296	1.113	--
总计		245293	100.000	36961			

图13 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24042801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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-486 - 28-15/28-486-2 - zzp-24042801p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/05/02 12:35:47

处理时间(V2): 2024/05/03 09:42:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 195nm

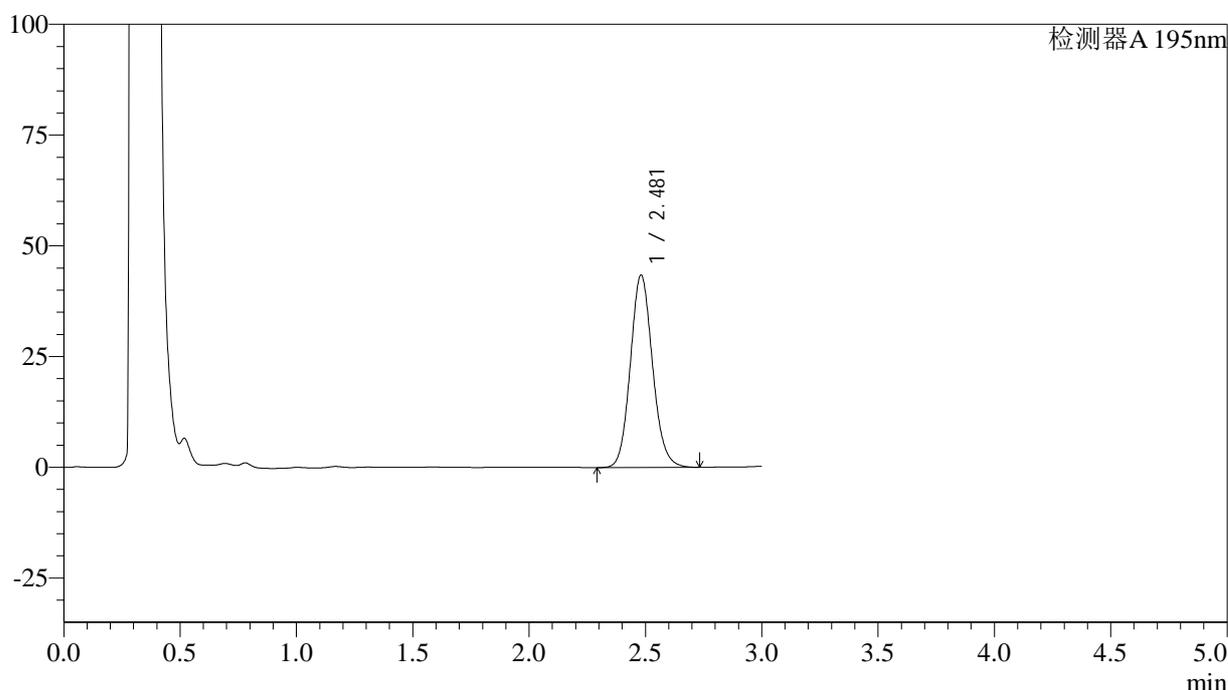
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	288205	100.000	43460	3295	1.114	--
总计		288205	100.000	43460			

图14 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24042801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

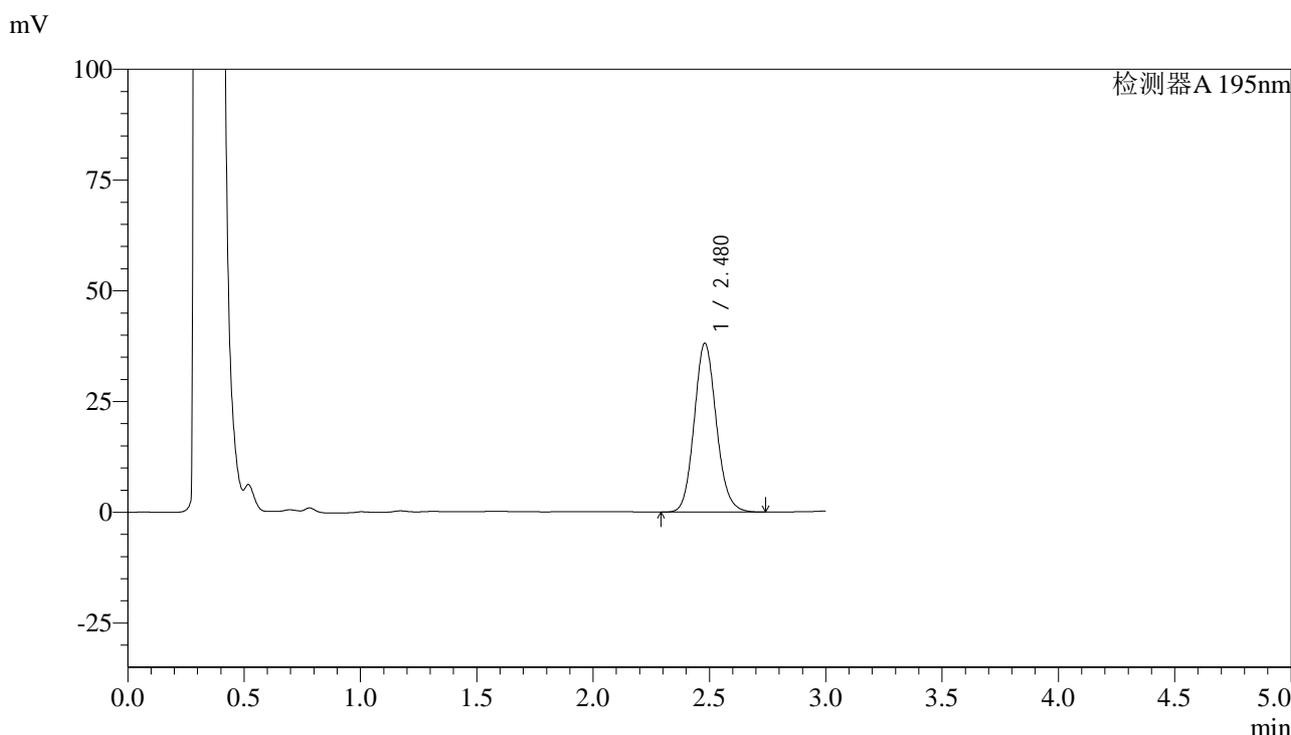


QTL-486

<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 - 28-15/28-487-2 - zzp-24042801p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 12:39:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 09:42:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	252569	100.000	38137	3299	1.114	--
总计		252569	100.000	38137			

图15 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

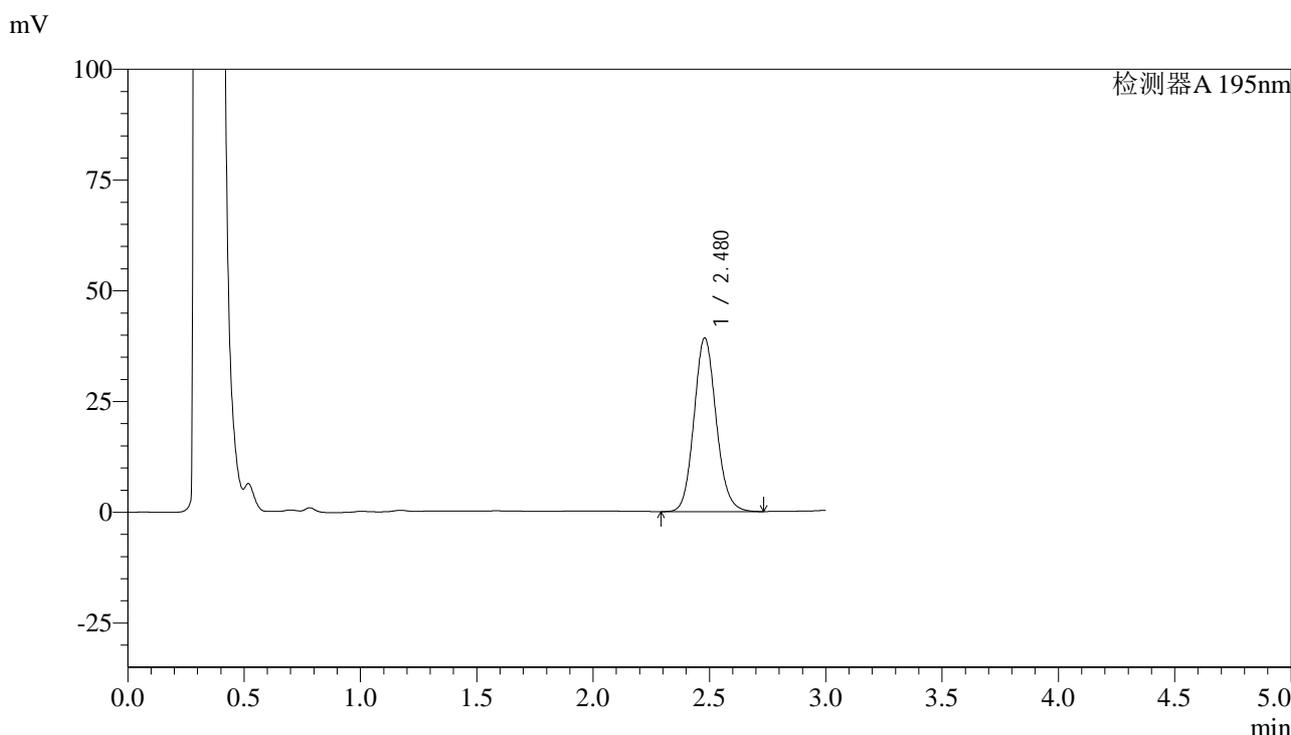
自制品-24042801批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片3

供试品溶液-1

<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 - 28-15/28-488-2 - zzp-24042801p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 12:42:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 09:42:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	260077	100.000	39235	3292	1.113	--
总计		260077	100.000	39235			

图16 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

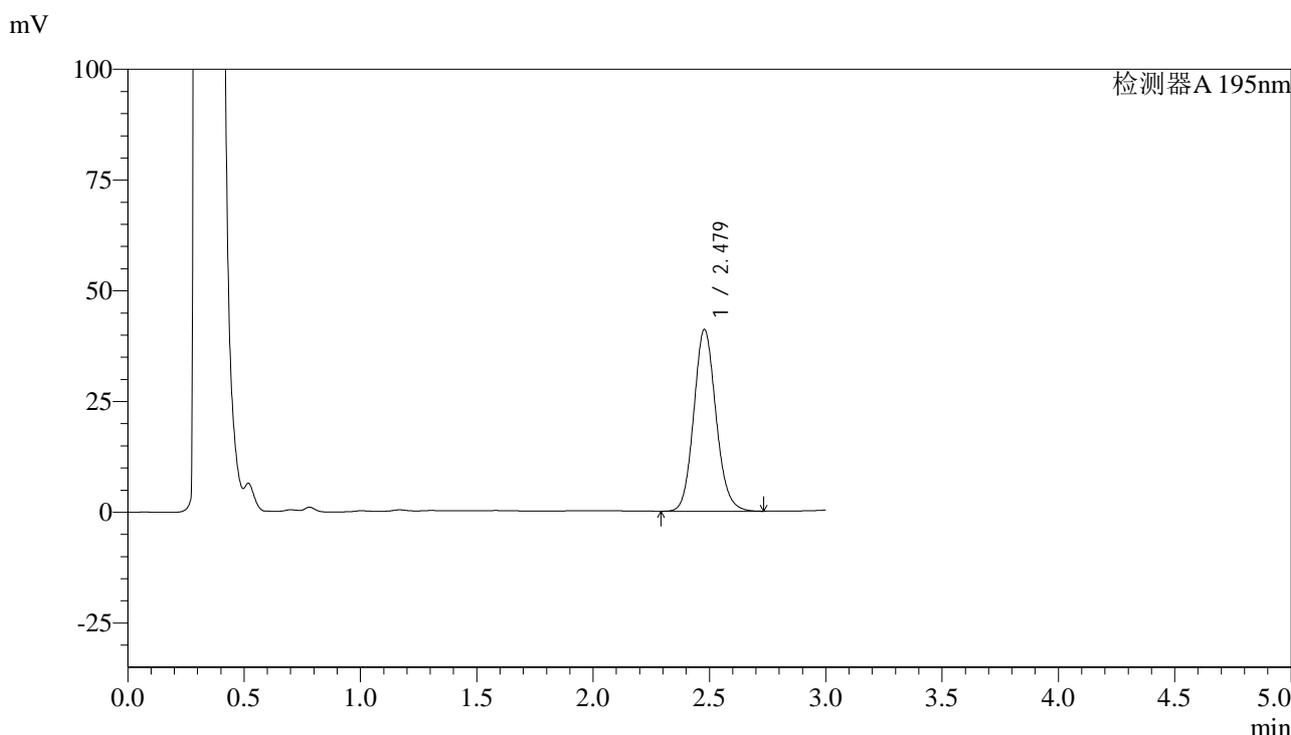
自制品-24042801批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片4

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 - 28-15/28-489-2 - zzp-24042801p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 12:45:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 09:42:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	272277	100.000	41039	3290	1.115	--
总计		272277	100.000	41039			

图17 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

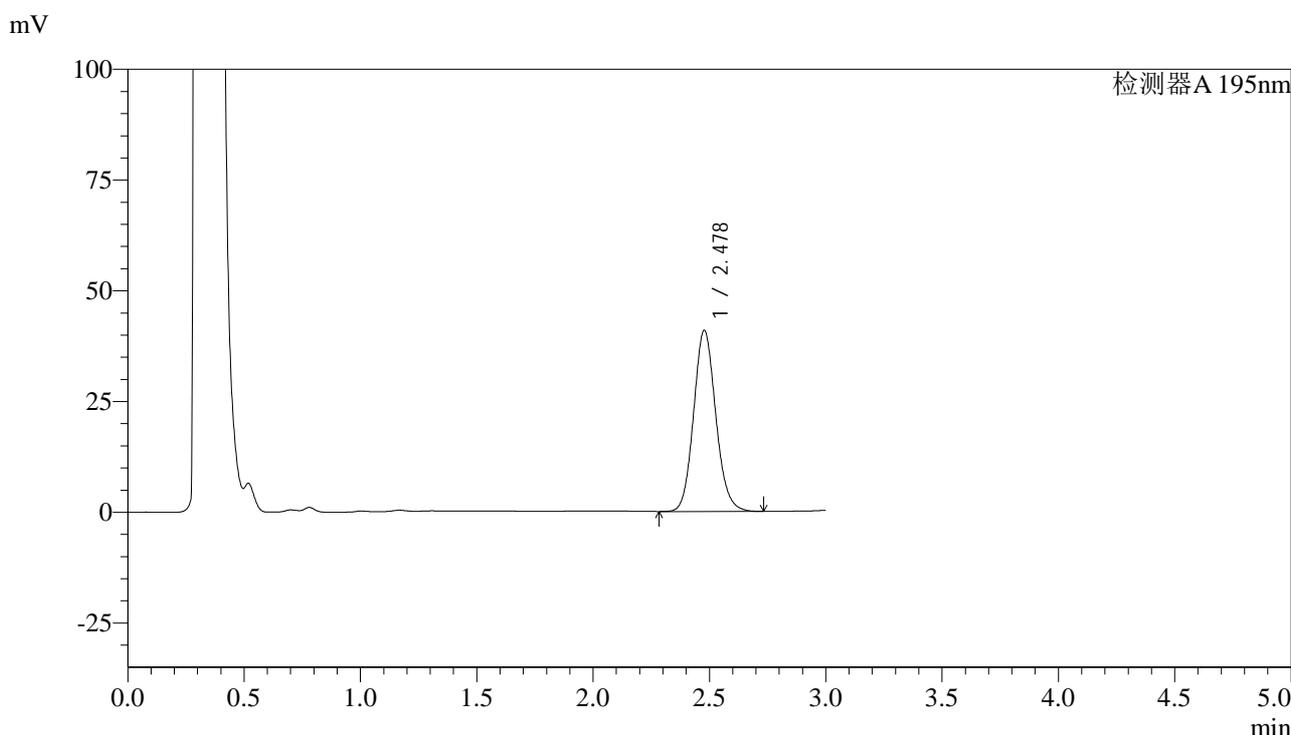
自制品-24042801批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片5

供试品溶液-1

<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 - 28-15/28-490-2 - zzp-24042801p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.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: 2024/05/02 12:49:18	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/03 09:42:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	271238	100.000	40851	3285	1.115	--
总计		271238	100.000	40851			

图18 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

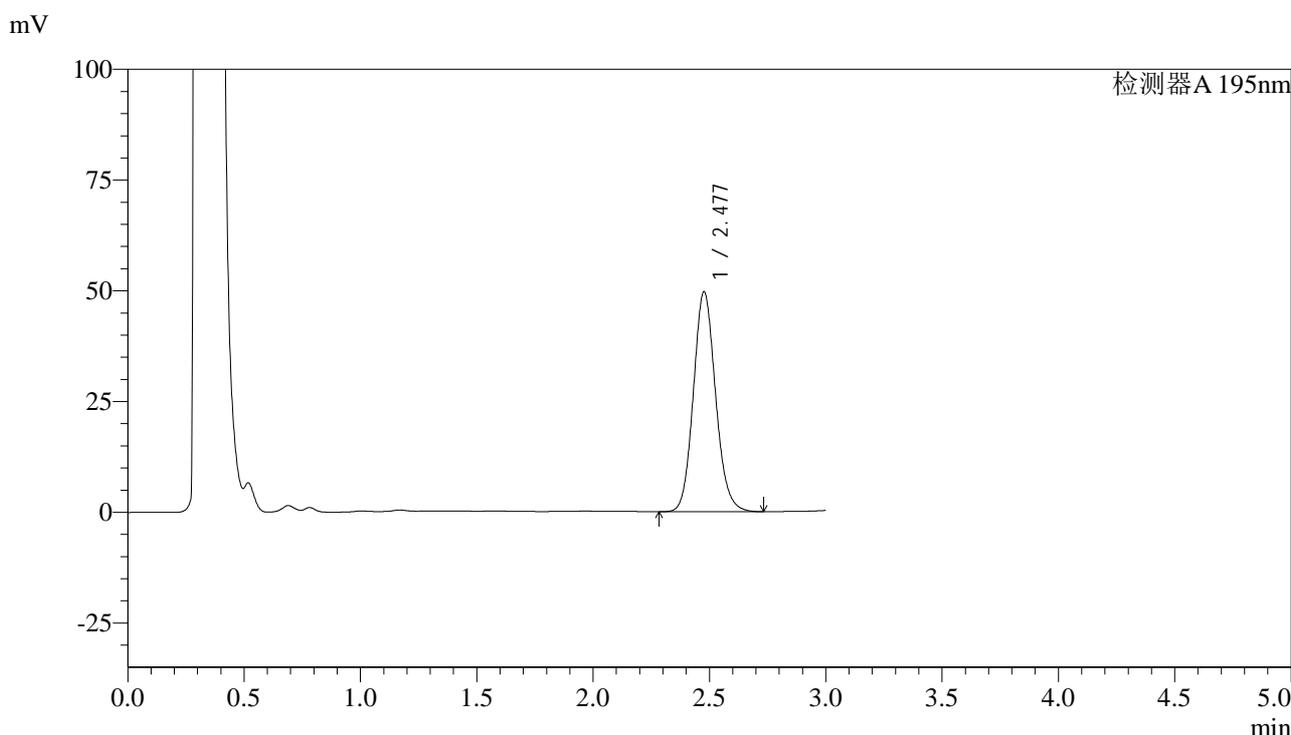
自制品-24042801批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片6

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 - 28-15/28-491-2 - zzp-24042801p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 12:52:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 09:42:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

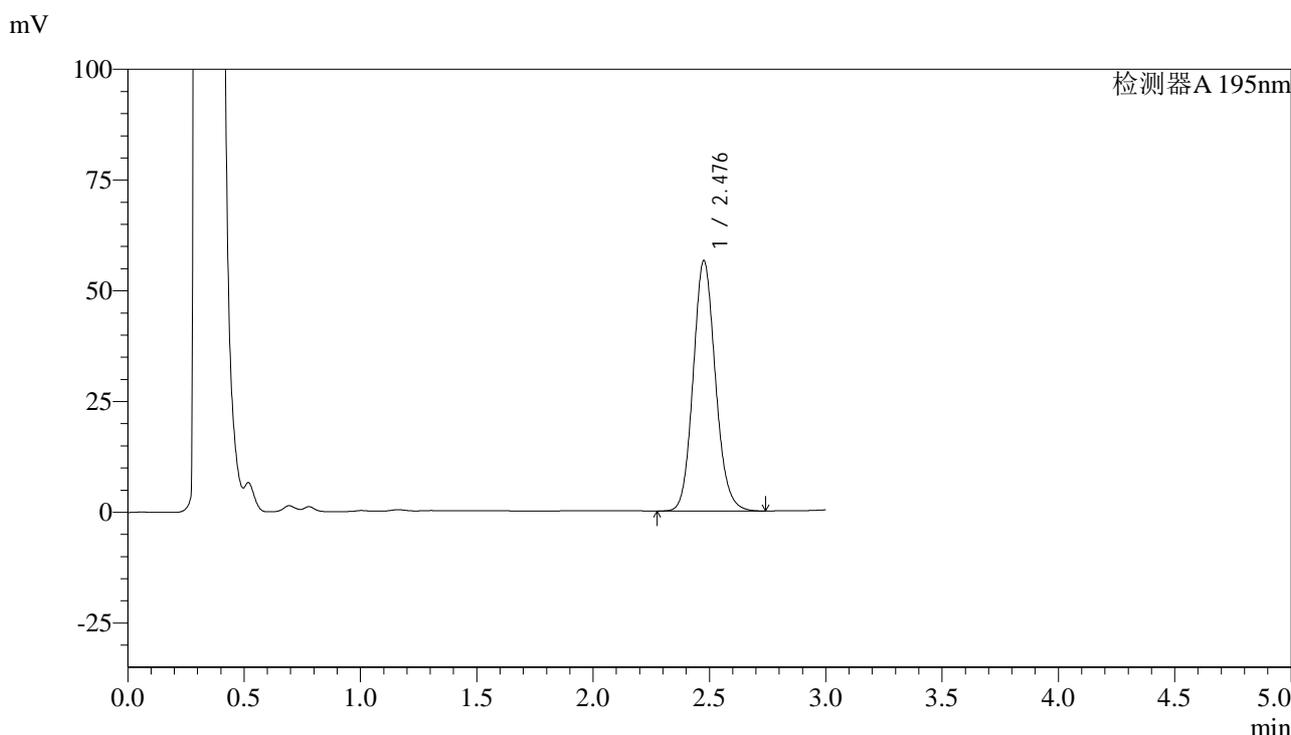
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	329798	100.000	49535	3276	1.117	--
总计		329798	100.000	49535			

图19 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801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 - 28-15/28-492-2 - zzp-24042801p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/02 12:56:04	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/03 09:42:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	375800	100.000	56293	3272	1.120	--
总计		375800	100.000	56293			

图20 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

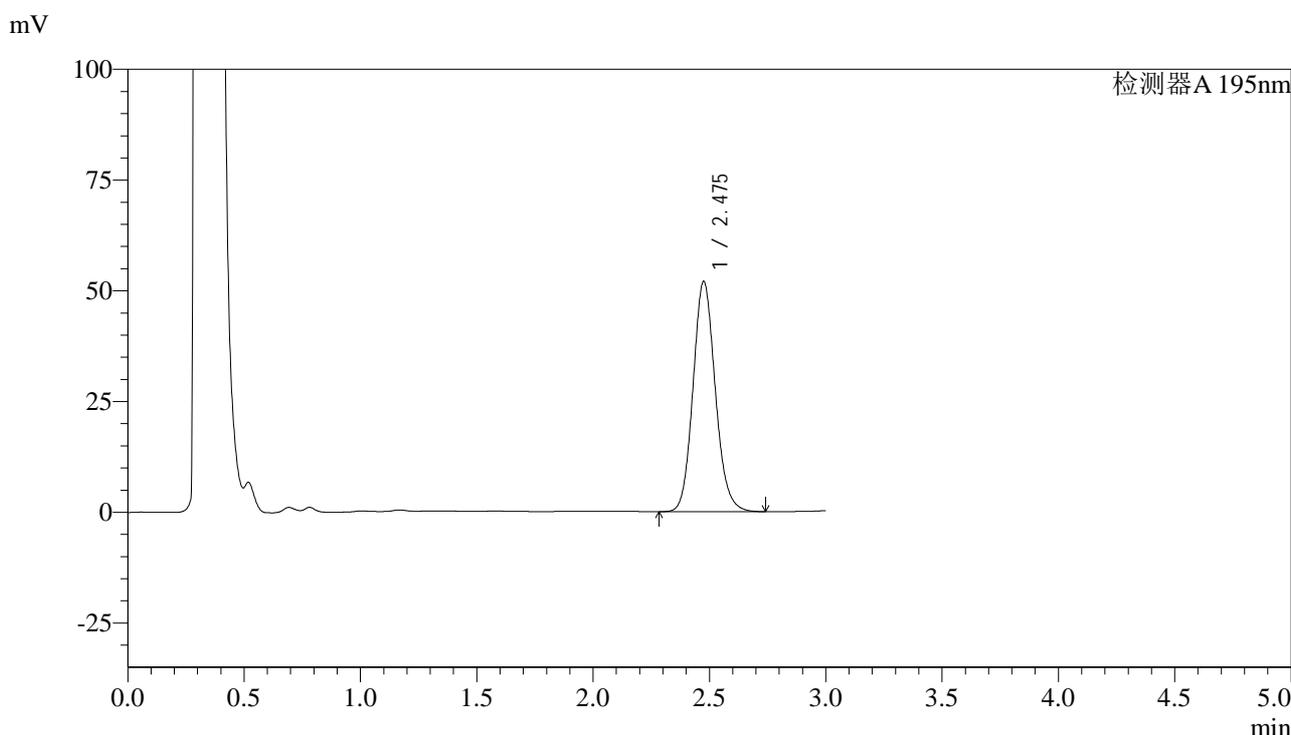
自制品-24042801批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 28-15/28-493-2 - zzp-24042801p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.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: 2024/05/02 12:59:27	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/03 09:42:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	345962	100.000	51847	3266	1.122	--
总计		345962	100.000	51847			

图21 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

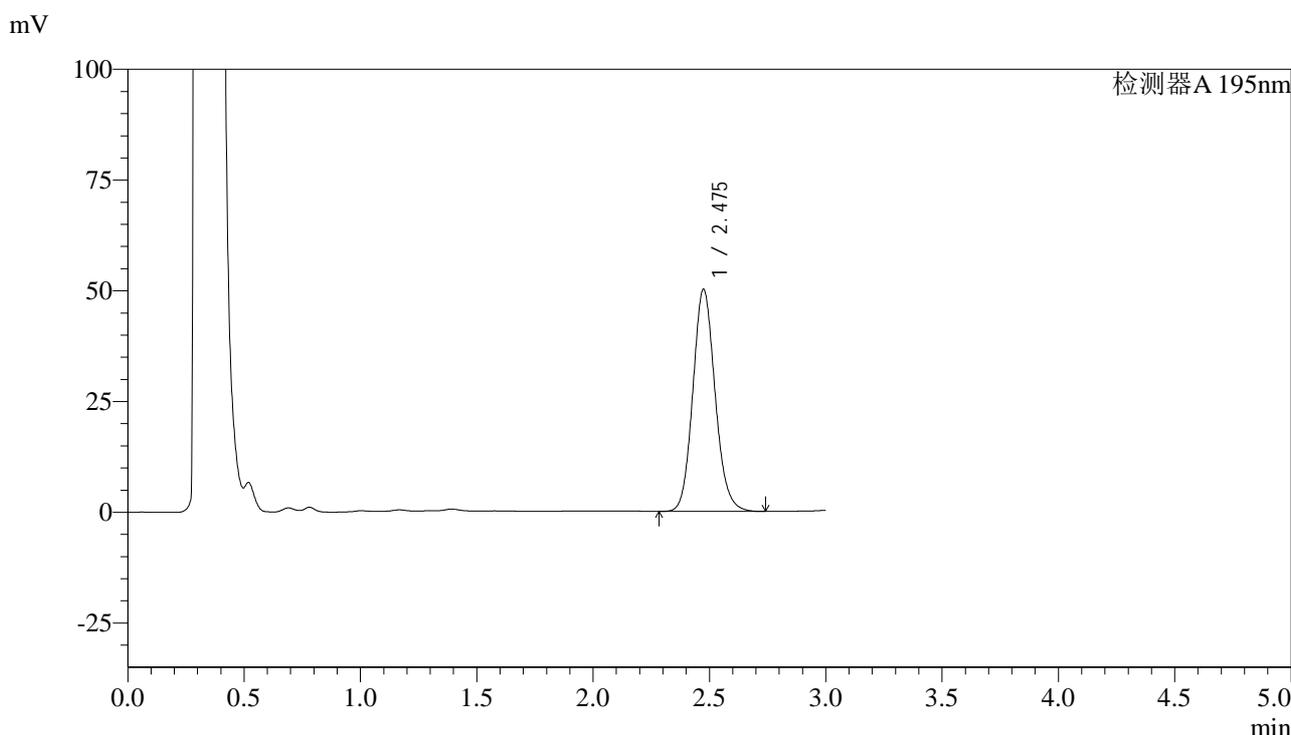
自制品-24042801批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片3

供试品溶液-1

<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 - 28-15/28-494-2 - zzp-24042801p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.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: 2024/05/02 13:02:49	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/03 09:42:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	333698	100.000	50080	3266	1.121	--
总计		333698	100.000	50080			

图22 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

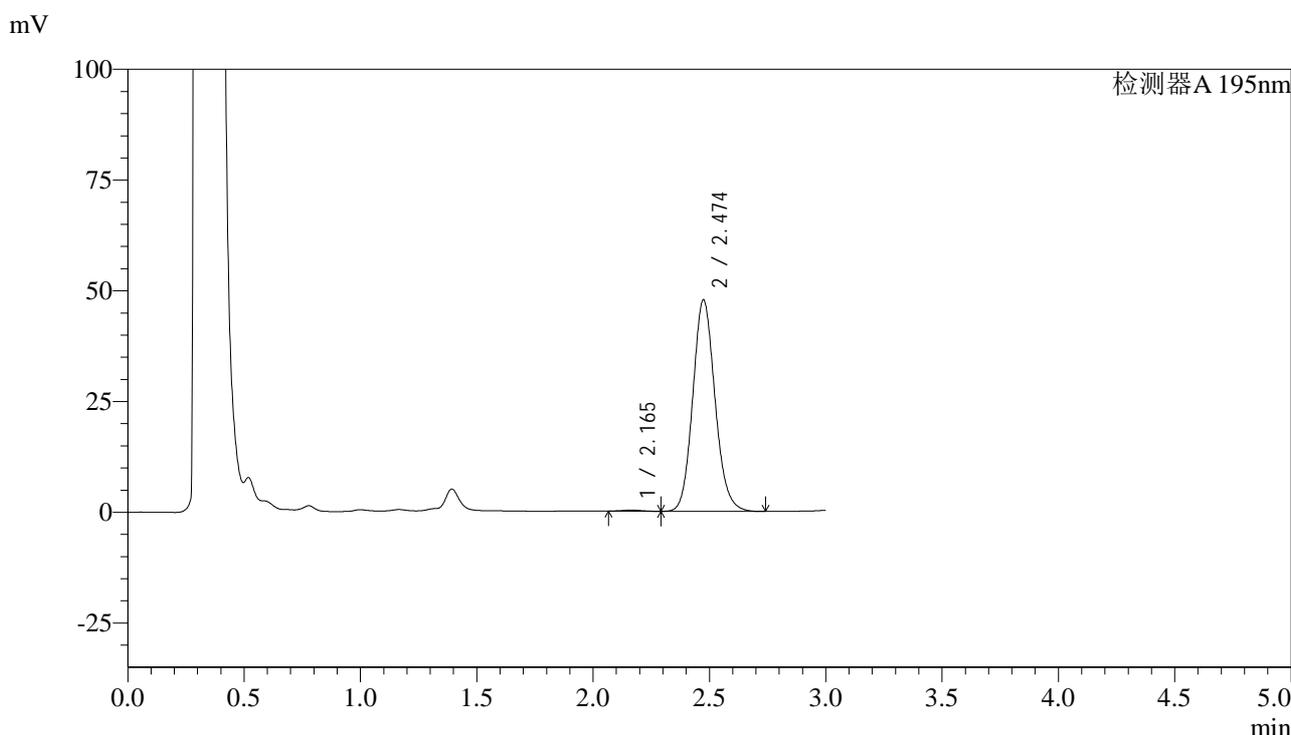
自制品-24042801批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片4

供试品溶液-1

<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 - 28-15/28-495-2 - zzp-24042801p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.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: 2024/05/02 13:06:12	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/03 09:42:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.165	1307	0.410	241	3532	1.030	--
2	2.474	317670	99.590	47688	3260	1.121	1.937
总计		318977	100.000	47929			

图23 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24042801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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-486 - 28-15/28-496-2 - zzp-24042801p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/05/02 13:09:35

处理时间(V2): 2024/05/03 09:42:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 195nm

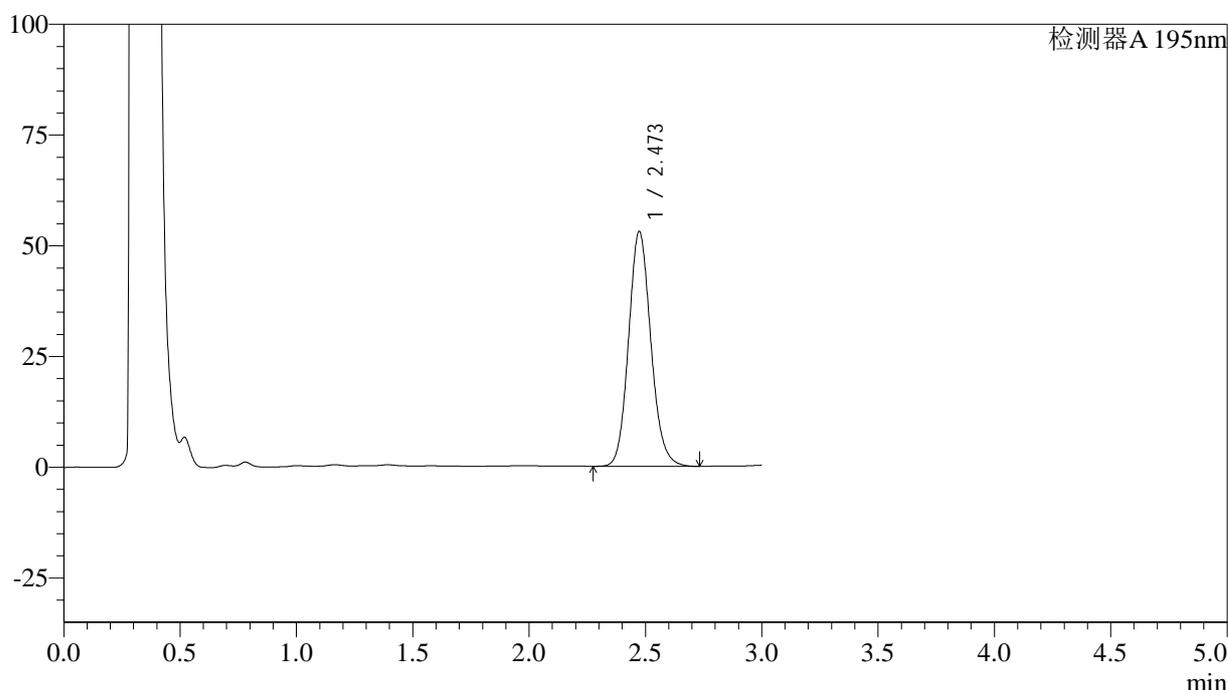
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	353096	100.000	52996	3253	1.123	--
总计		353096	100.000	52996			

图24 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

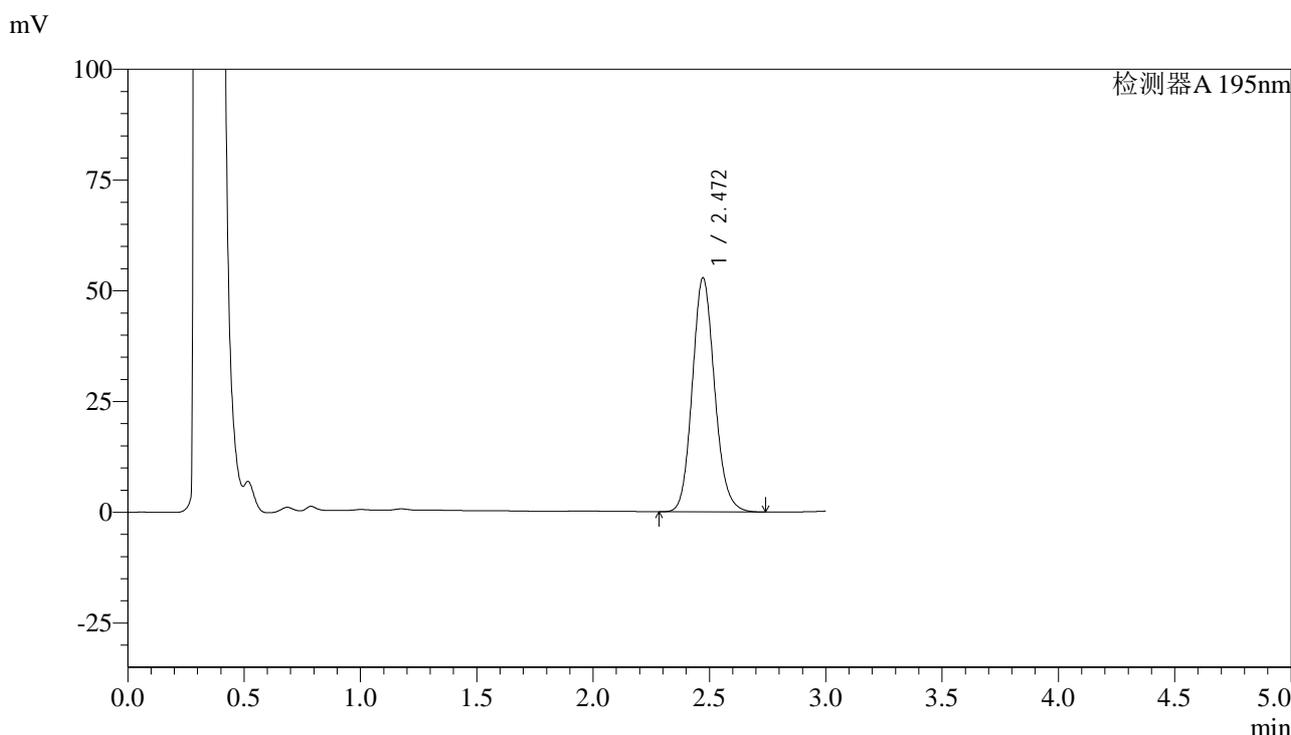
自制品-24042801批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片6

供试品溶液-1

<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 - 28-15/28-497-2 - zzp-24042801p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 13:12:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 09:42:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	352273	100.000	52860	3243	1.125	--
总计		352273	100.000	52860			

图25 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24042801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

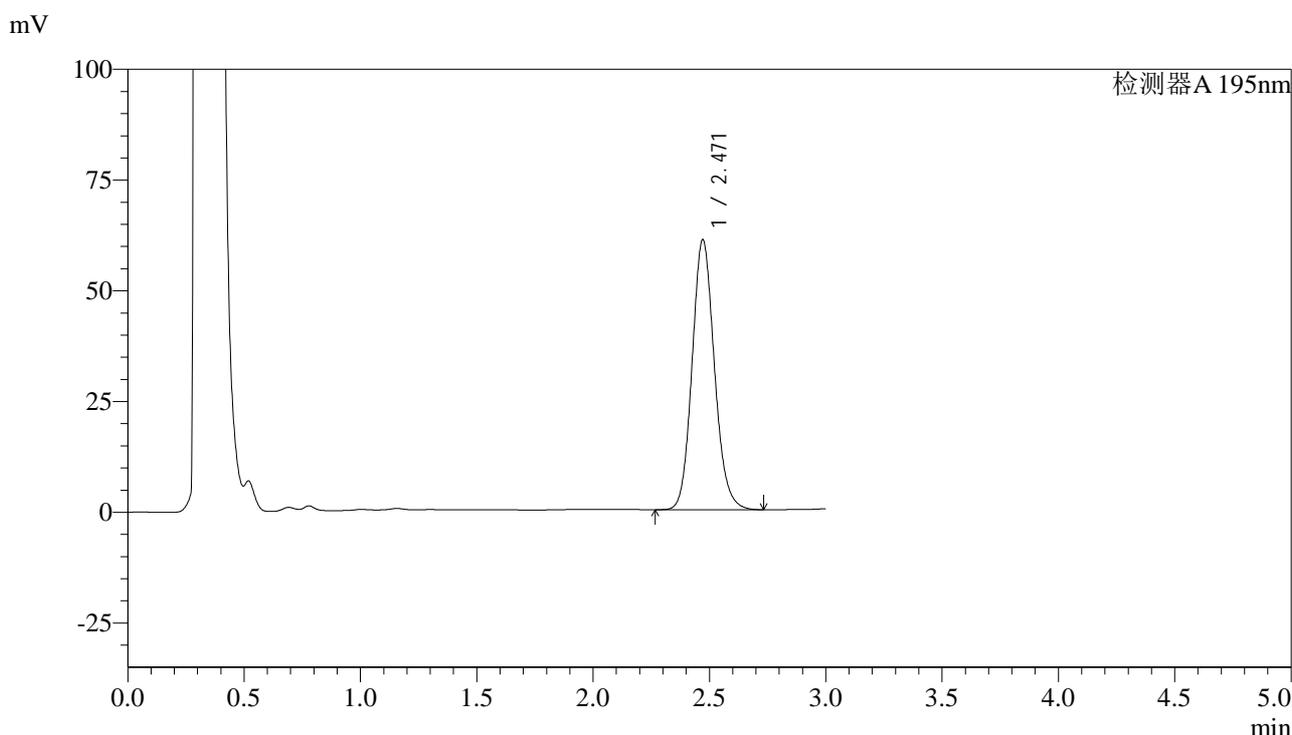


QTL-486

<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 - 28-15/28-498-2 - zzp-24042801p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 13:16:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 09:42:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	406578	100.000	60987	3243	1.125	--
总计		406578	100.000	60987			

图26 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

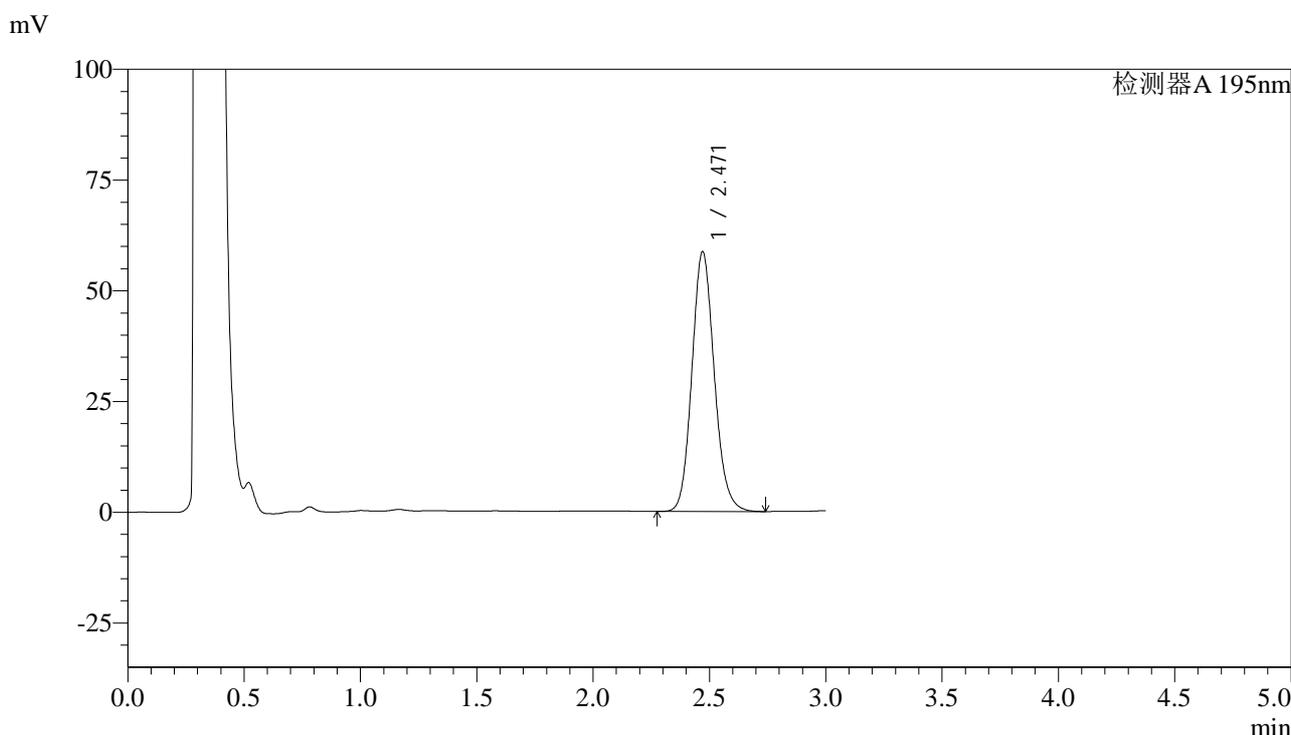
自制品-24042801批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片2

供试品溶液-1

<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 - 28-15/28-499-2 - zzp-24042801p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 13:19:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 09:42:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	391725	100.000	58664	3231	1.127	--
总计		391725	100.000	58664			

图27 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24042801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

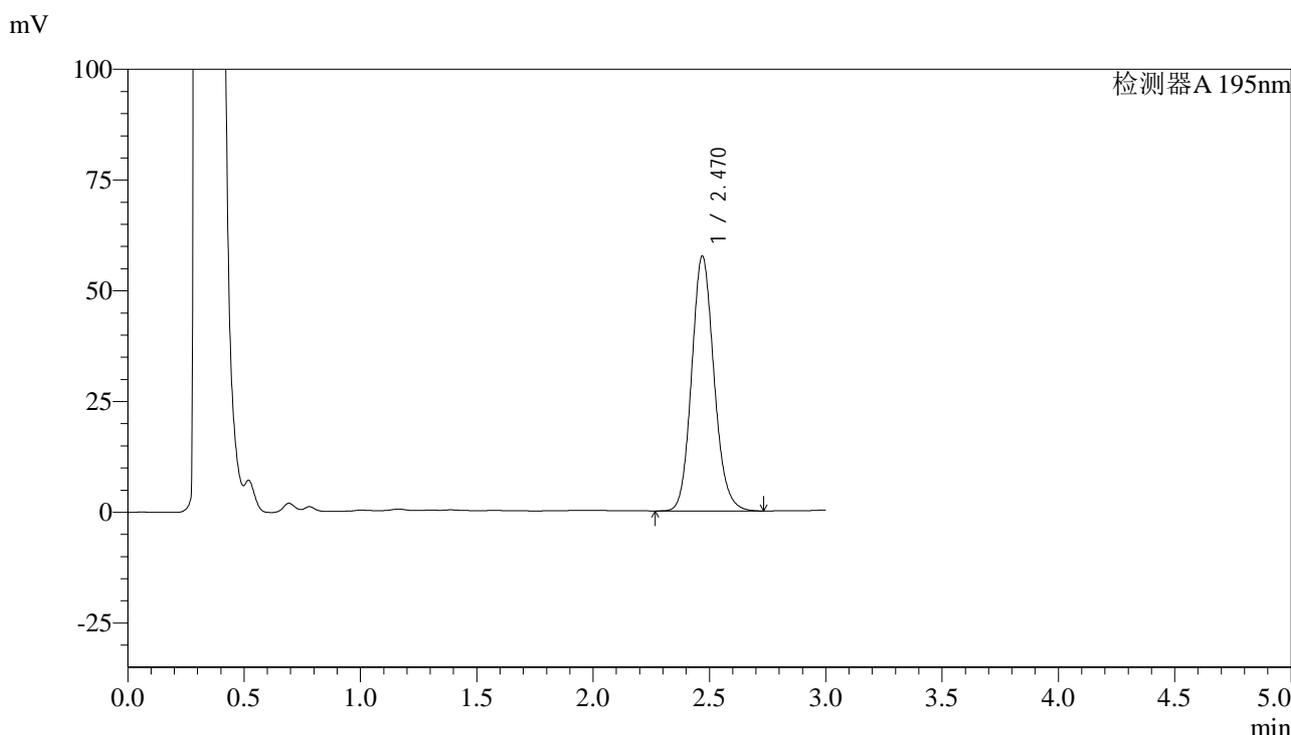


QTL-486

<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 - 28-15/28-500-2 - zzp-24042801p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 13:23:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 09:42:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	384708	100.000	57490	3223	1.129	--
总计		384708	100.000	57490			

图28 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24042801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

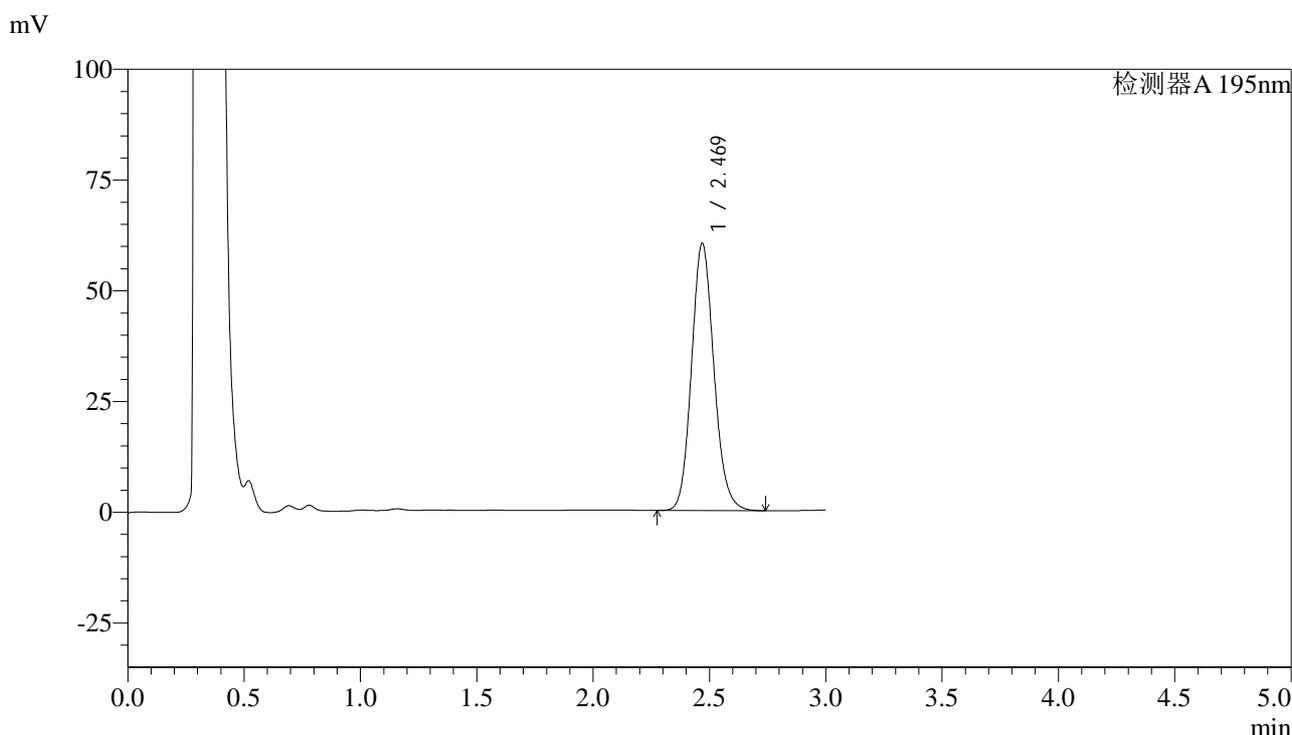


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 28-15/28-501-2 - zzp-24042801p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 13:26:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 09:42:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	404406	100.000	60261	3207	1.129	--
总计		404406	100.000	60261			

图29 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

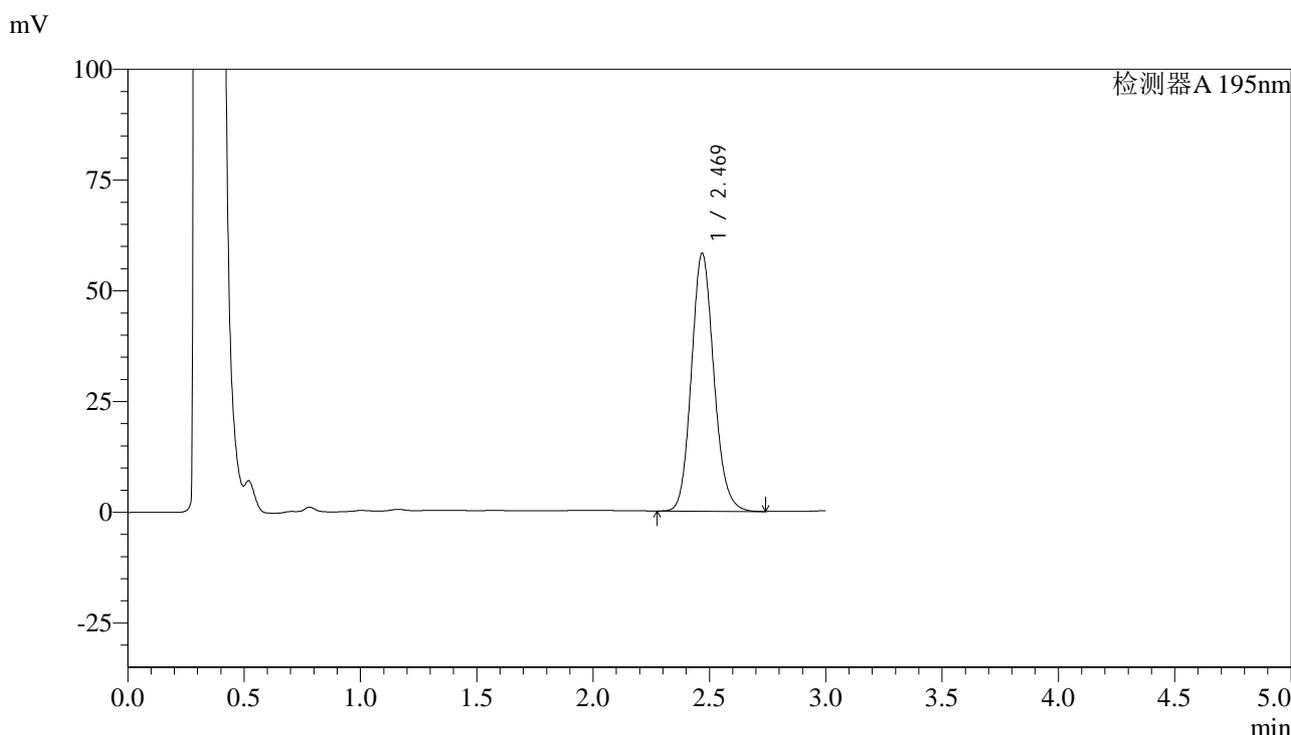
自制品-24042801批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片5

供试品溶液-1

<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 - 28-15/28-502-2 - zzp-24042801p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.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: 2024/05/02 13:29:49	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/03 09:42:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	390739	100.000	58121	3192	1.130	--
总计		390739	100.000	58121			

图30 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24042801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

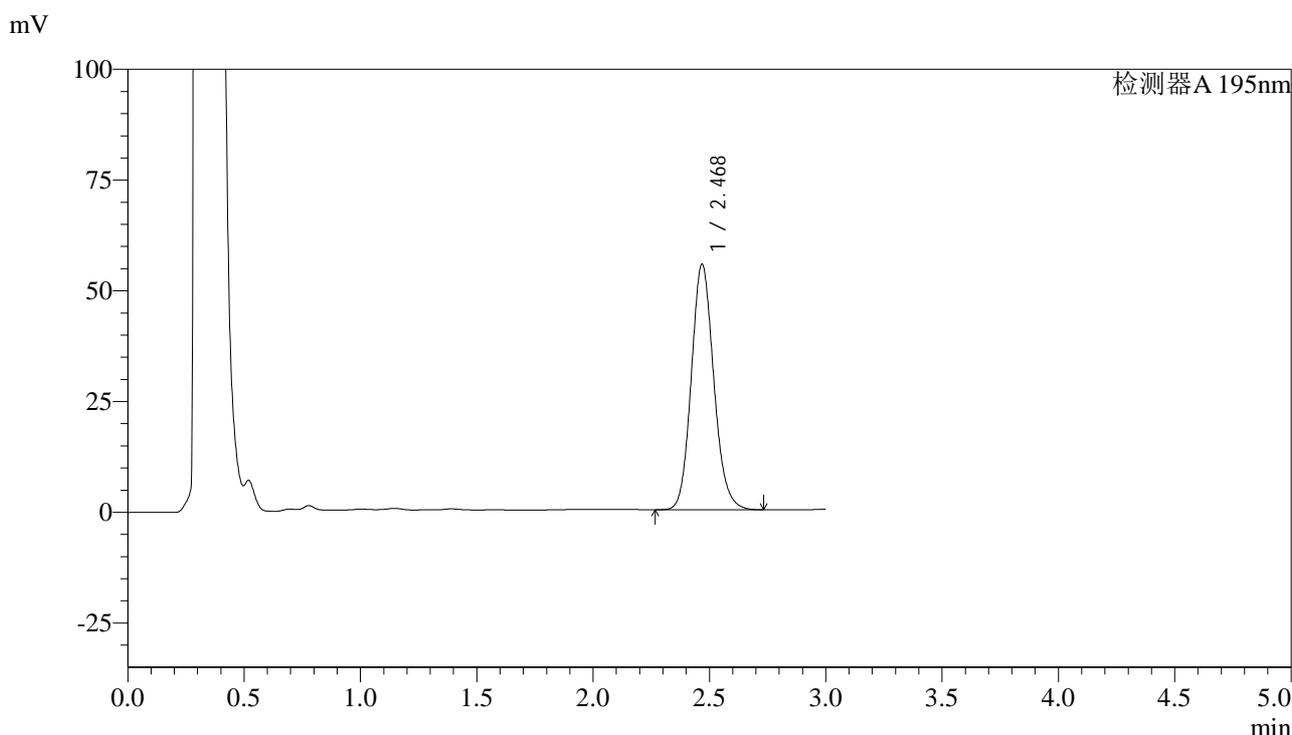


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 28-15/28-503-2 - zzp-24042801p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 13:33:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 09:43:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	372826	100.000	55281	3184	1.131	--
总计		372826	100.000	55281			

图31 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24042801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

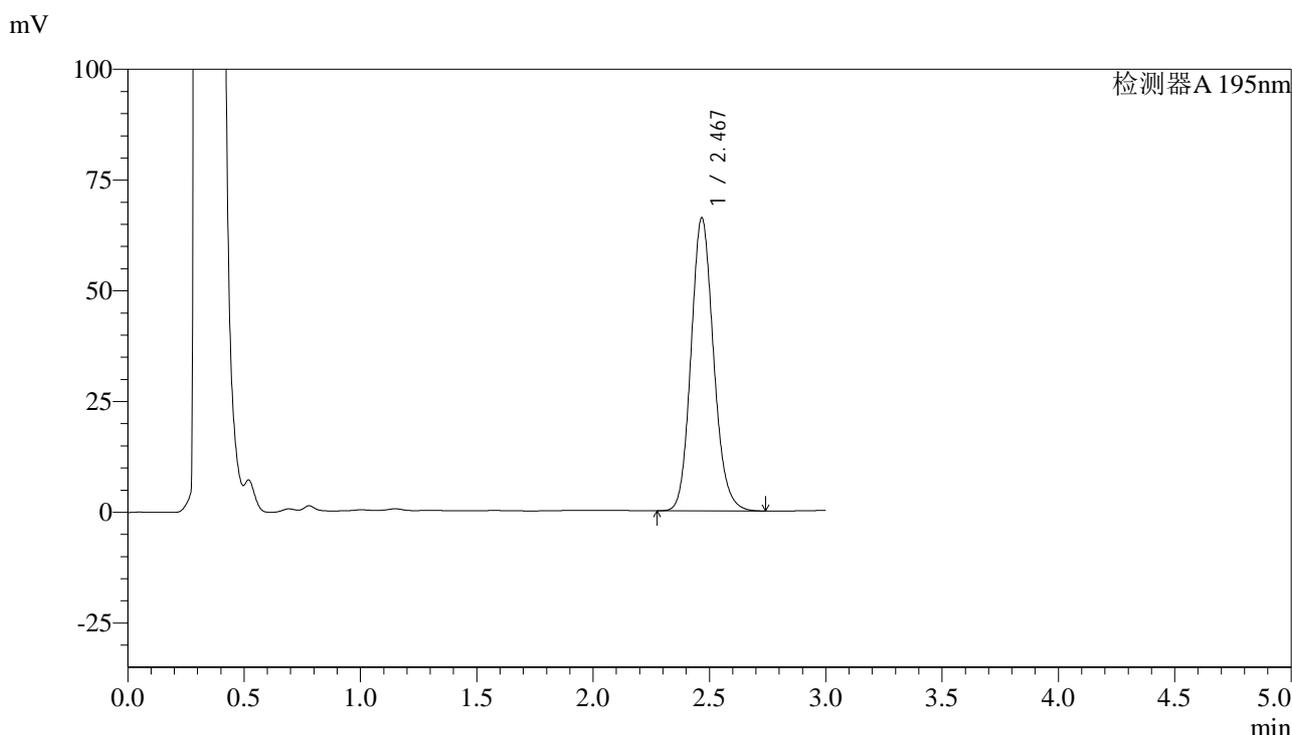


QTL-486

<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 - 28-15/28-504-2 - zzp-24042801p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 13:36:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 09:43:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	445890	100.000	65943	3167	1.135	--
总计		445890	100.000	65943			

图32 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

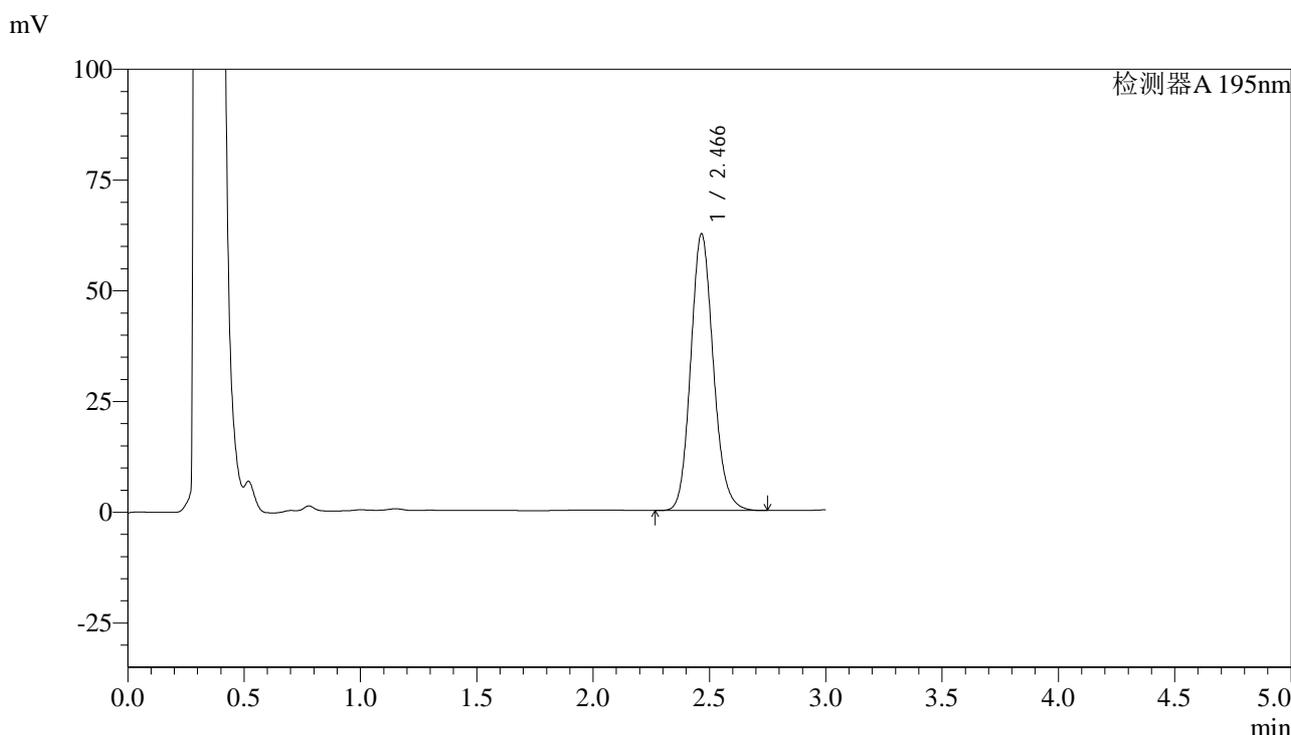
自制品-24042801批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 28-15/28-505-2 - zzp-24042801p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.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: 2024/05/02 13:39:59	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/03 09:43:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	421899	100.000	62384	3155	1.137	--
总计		421899	100.000	62384			

图33 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24042801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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-486 - 28-15/28-506-2 - zzp-24042801p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/05/02 13:43:21

处理时间(V2): 2024/05/03 09:43:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 195nm

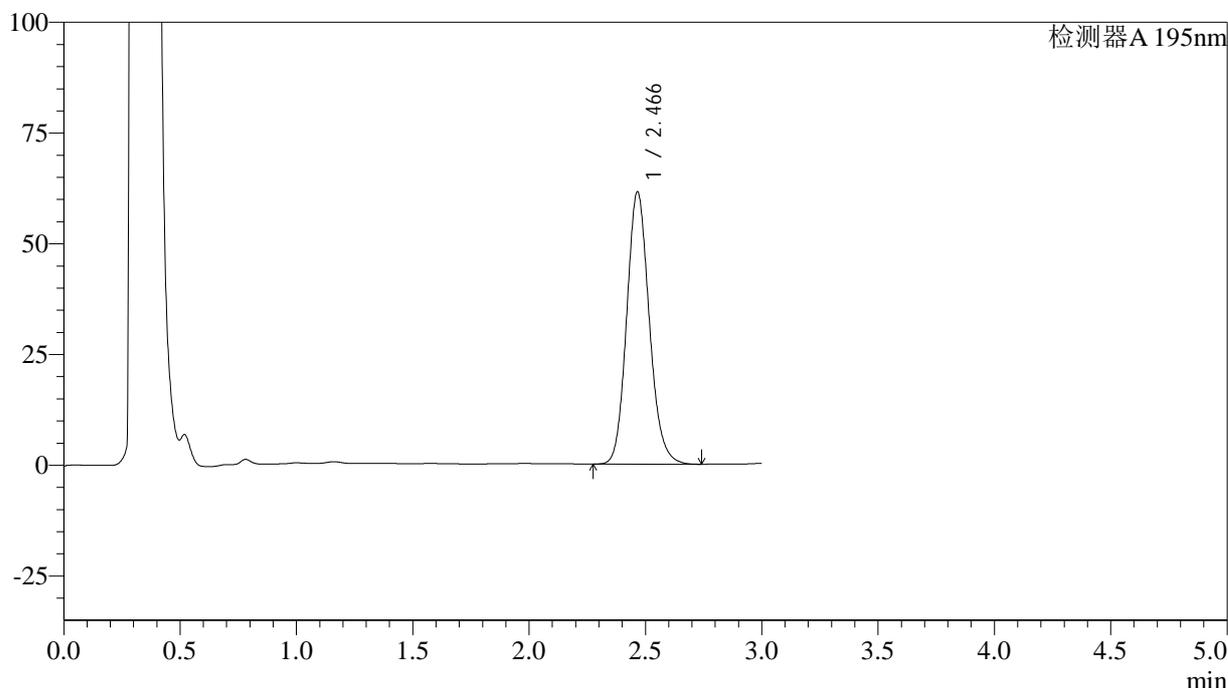
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	414996	100.000	61415	3151	1.136	--
总计		414996	100.000	61415			

图34 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24042801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

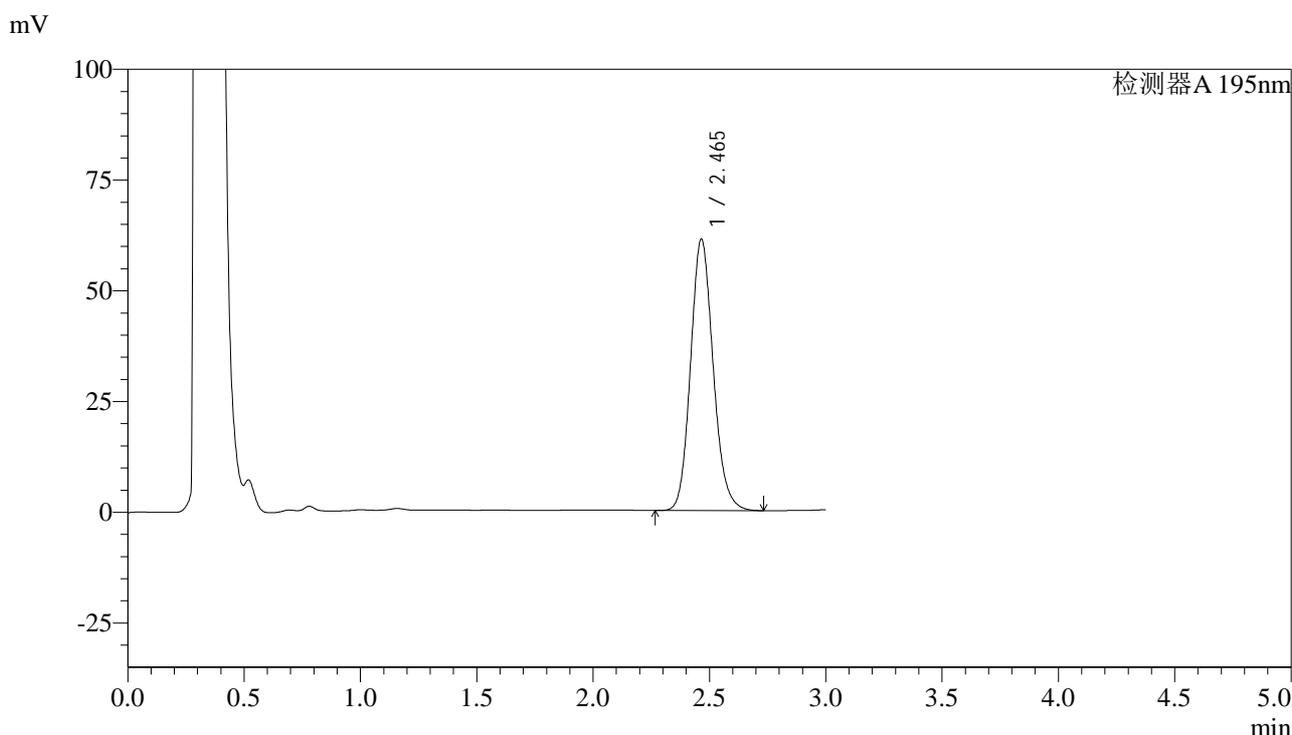


QTL-486

<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 - 28-15/28-507-2 - zzp-24042801p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 13:46:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 09:43:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	414058	100.000	61252	3144	1.137	--
总计		414058	100.000	61252			

图35 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24042801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

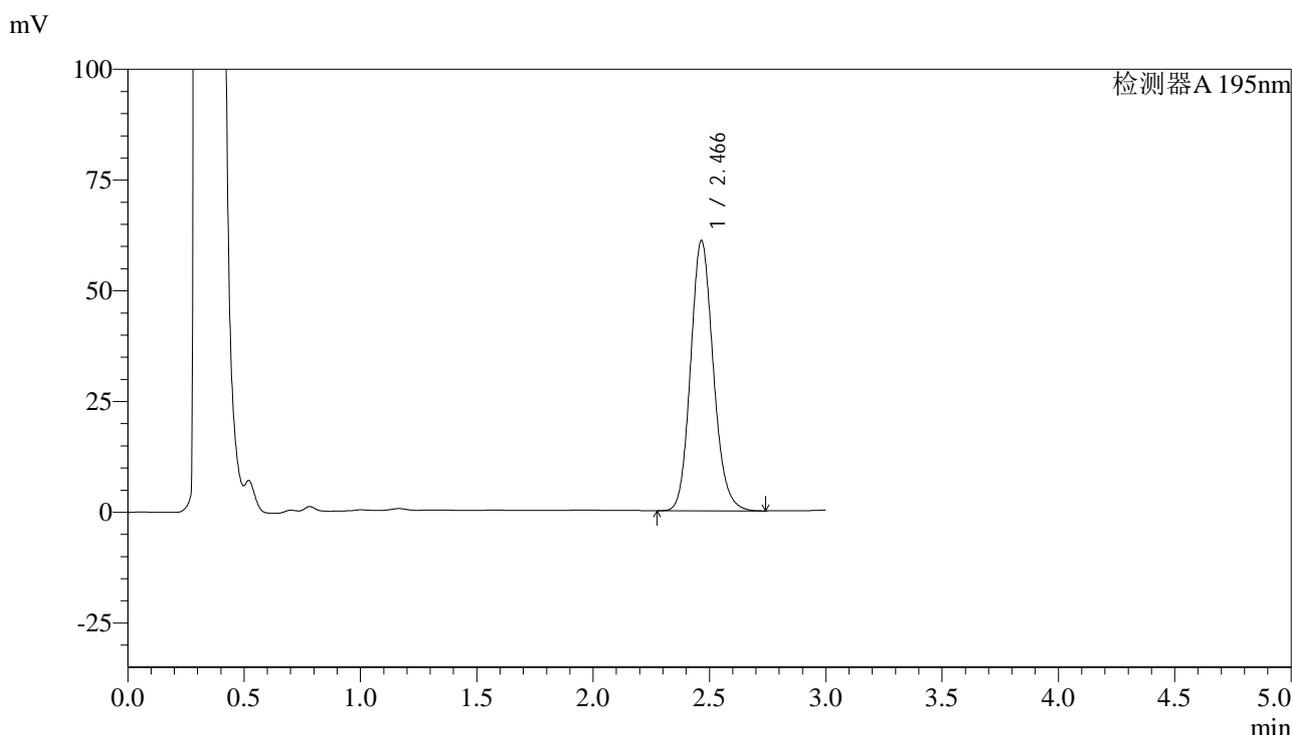


QTL-486

<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 - 28-15/28-508-2 - zzp-24042801p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 13:50:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 09:43:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	413804	100.000	60972	3124	1.140	--
总计		413804	100.000	60972			

图36 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24042801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

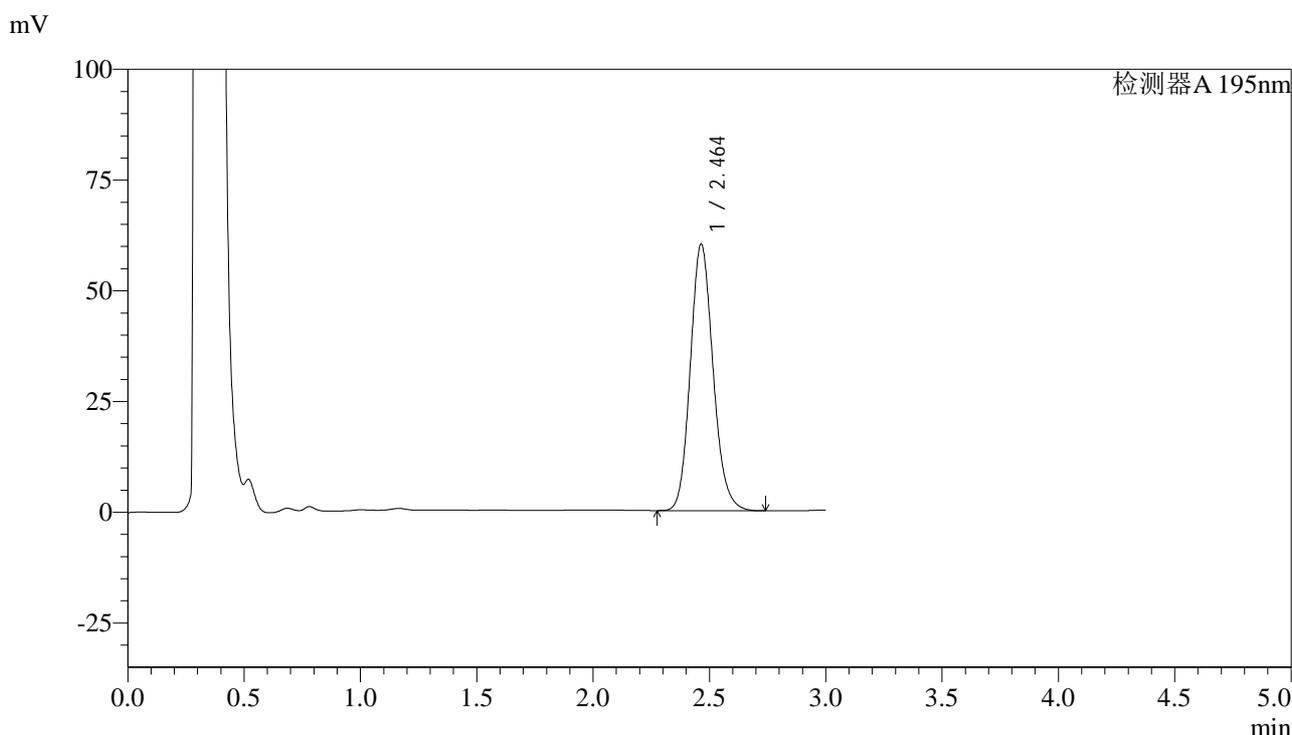


QTL-486

<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 - 28-15/28-509-2 - zzp-24042801p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 13:53:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 09:43:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	409823	100.000	60196	3092	1.140	--
总计		409823	100.000	60196			

图37 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24042801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

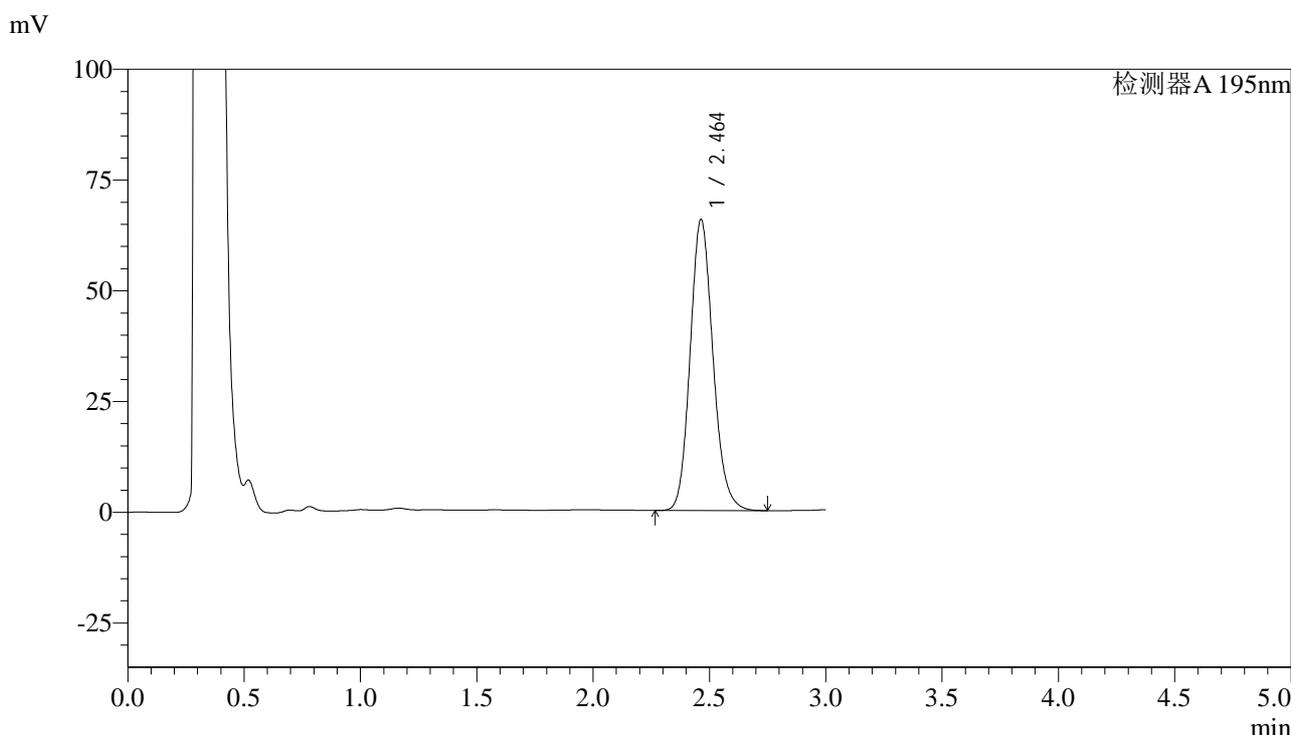


QTL-486

<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 - 28-15/28-510-2 - zzp-24042801p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 13:56:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 09:43:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	448660	100.000	65747	3080	1.144	--
总计		448660	100.000	65747			

图38 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24042801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

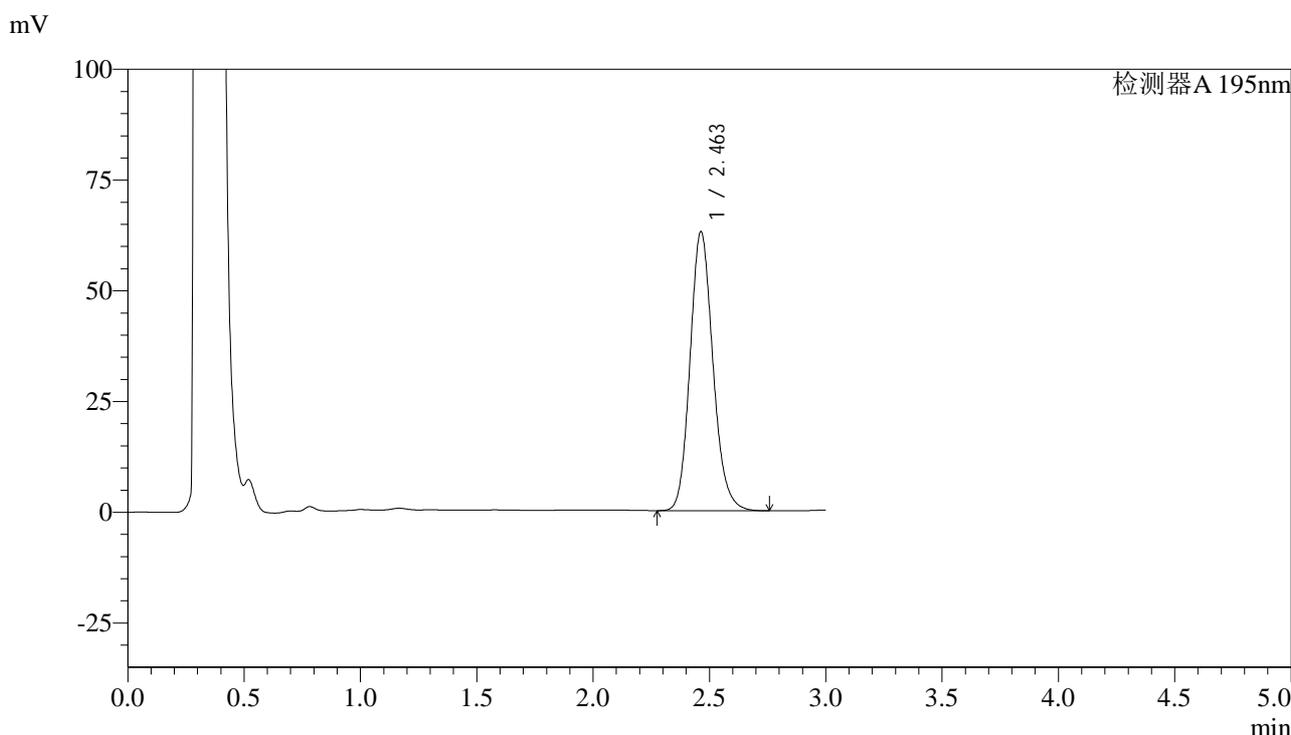


QTL-486

<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 - 28-15/28-511-2 - zzp-24042801p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 14:00:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 09:43:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	430932	100.000	63034	3071	1.147	--
总计		430932	100.000	63034			

图39 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

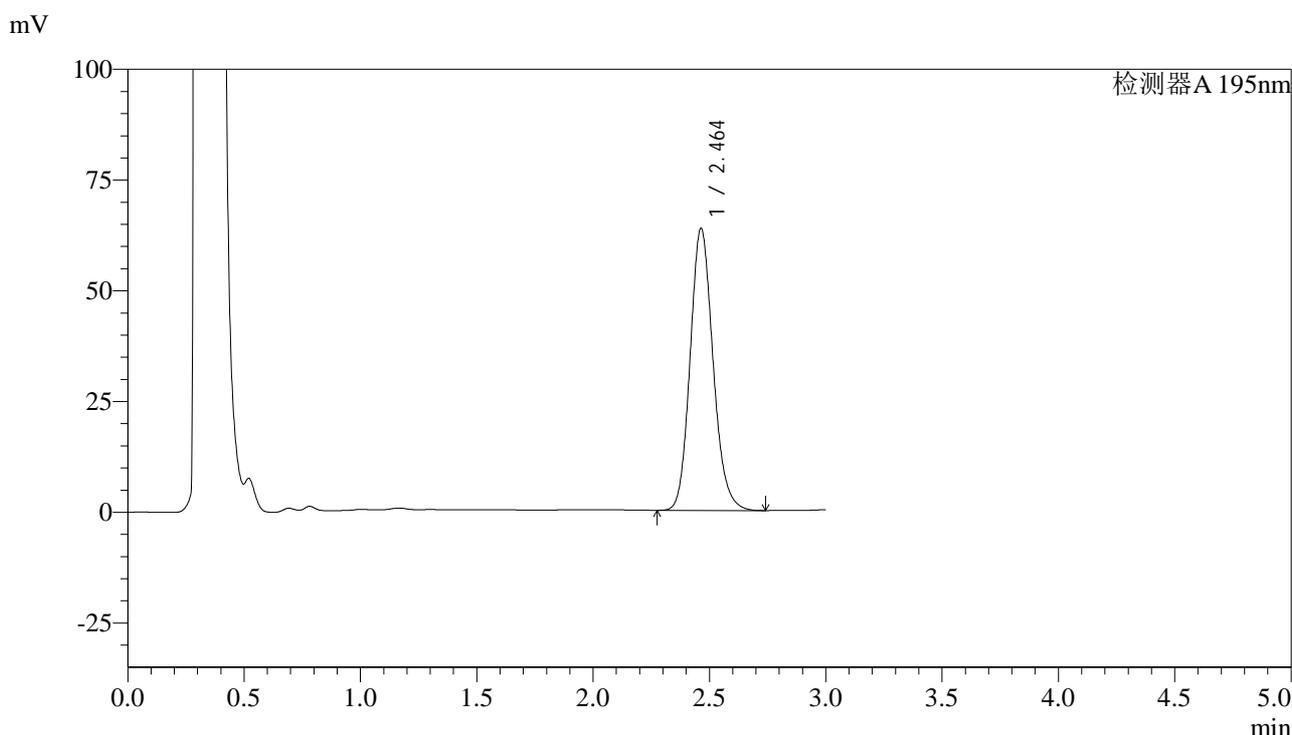
自制品-24042801批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片3

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 - 28-15/28-512-2 - zzp-24042801p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.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: 2024/05/02 14:03:36	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/03 09:43:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	435898	100.000	63710	3063	1.145	--
总计		435898	100.000	63710			

图40 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

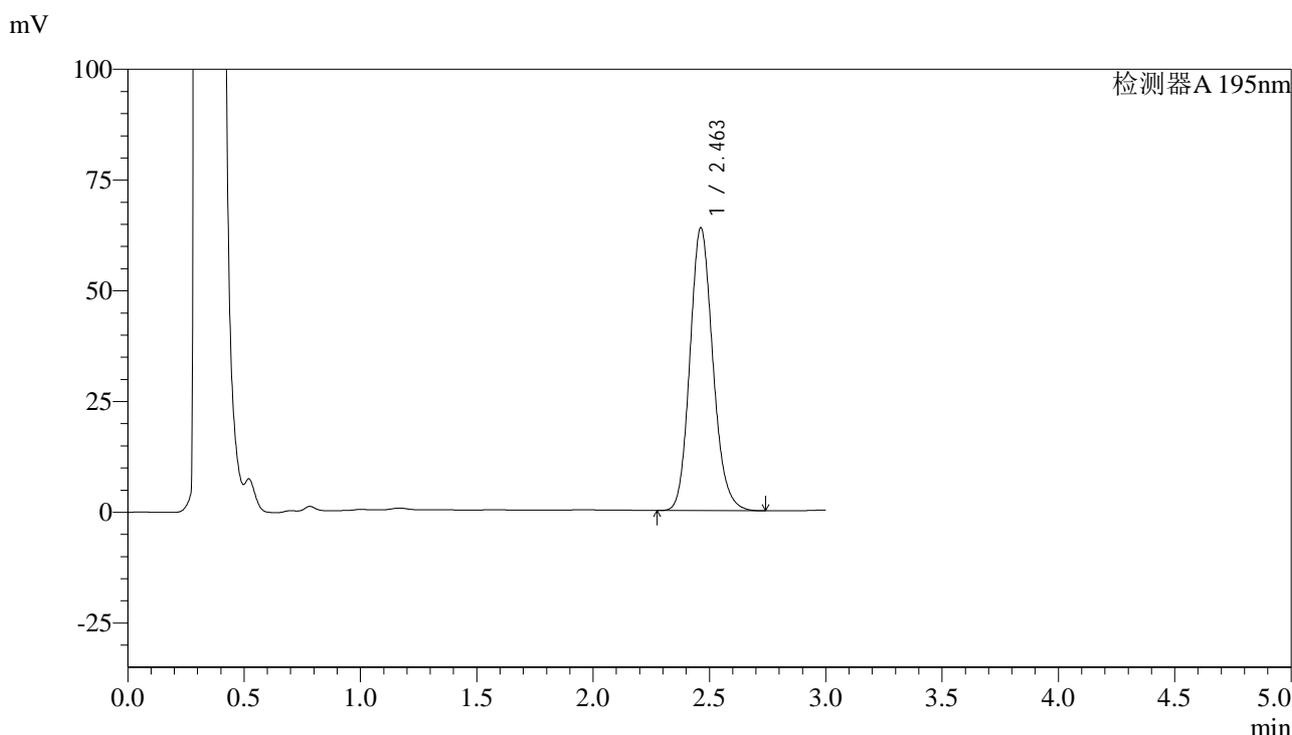
自制品-24042801批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片4

供试品溶液-1

<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 - 28-15/28-513-2 - zzp-24042801p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.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: 2024/05/02 14:06:59	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/03 09:43:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	438271	100.000	63906	3044	1.147	--
总计		438271	100.000	63906			

图41 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

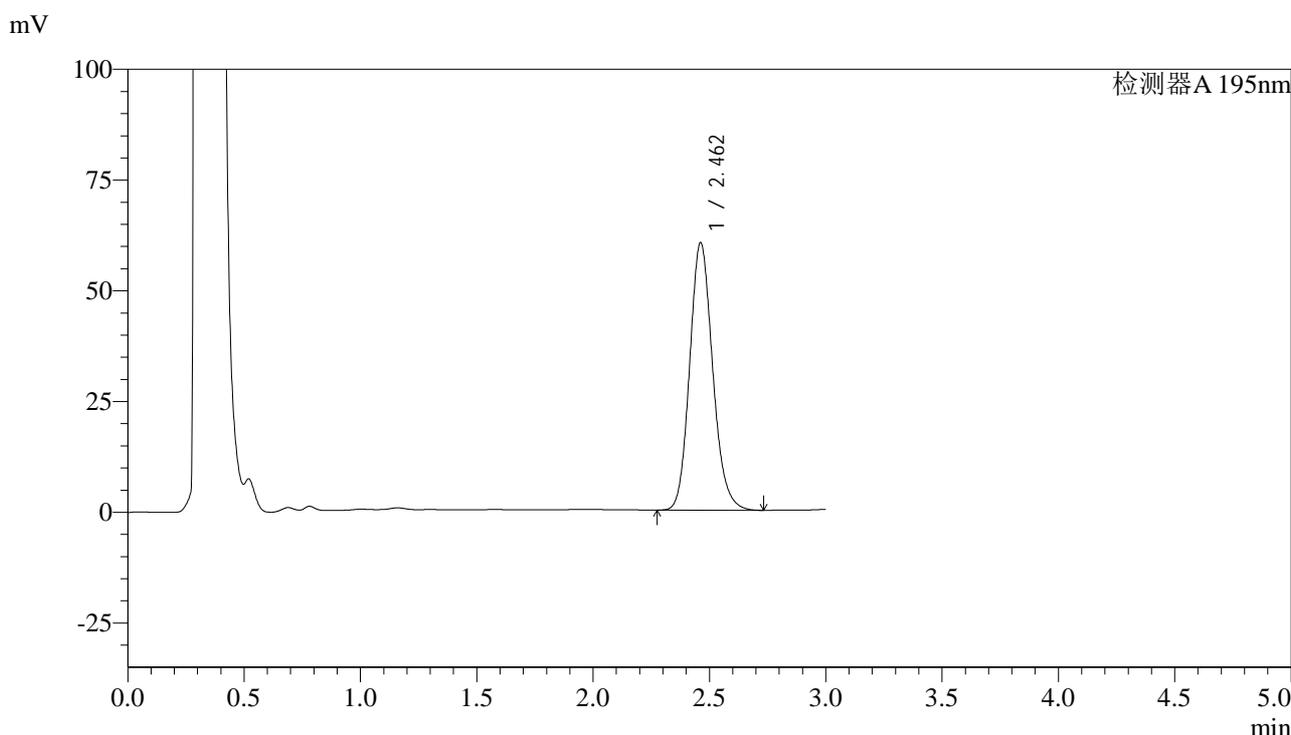
自制品-24042801批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片5

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 - 28-15/28-515-2 - zzp-24042801p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.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: 2024/05/02 14:13:44	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/03 09:43:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	415428	100.000	60399	3028	1.147	--
总计		415428	100.000	60399			

图43 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

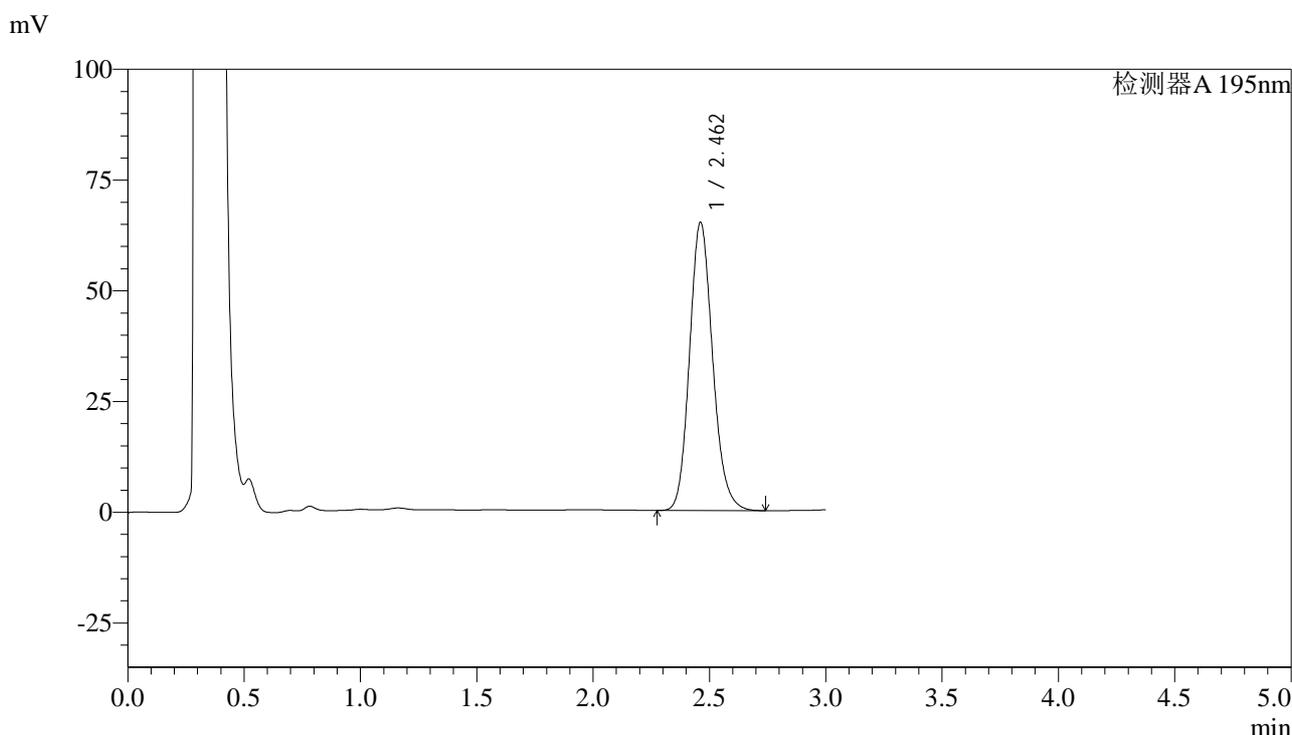
自制品-24042801批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片1

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 - 28-15/28-516-2 - zzp-24042801p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 14:17:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 09:43:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	449582	100.000	65056	3002	1.150	--
总计		449582	100.000	65056			

图44 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

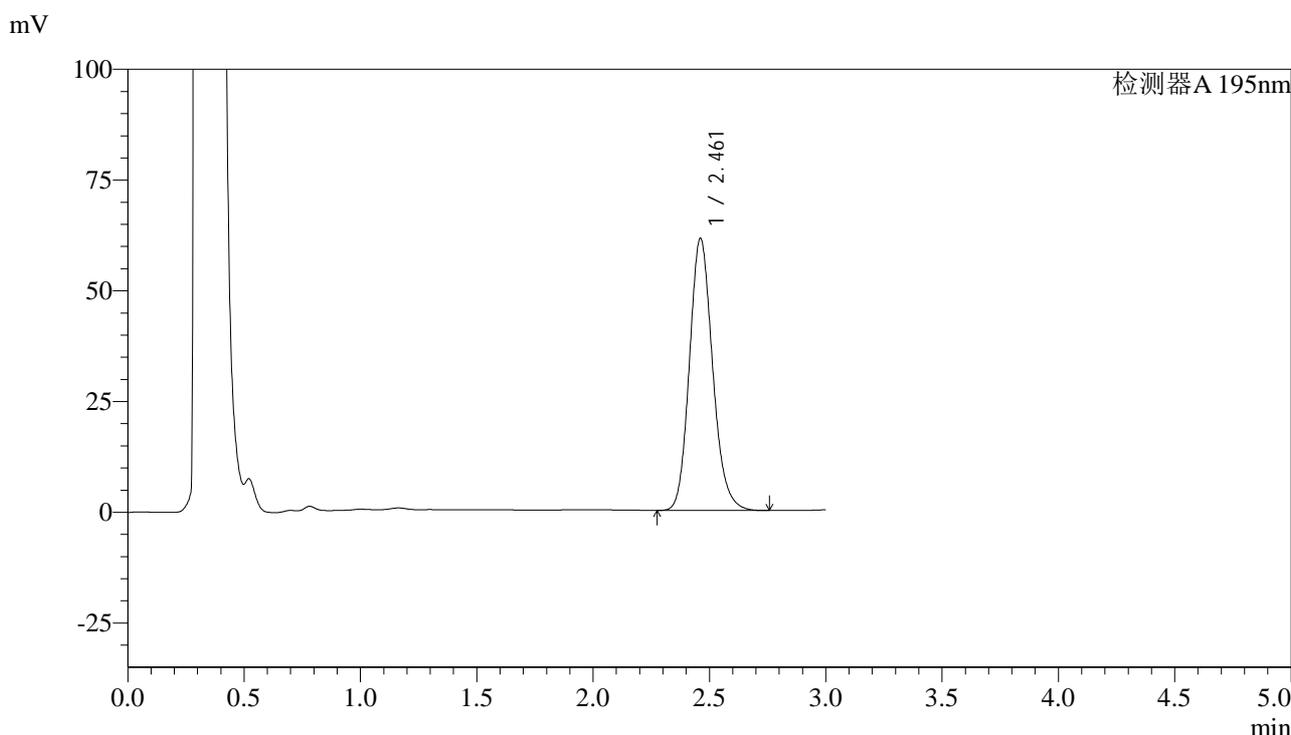
自制品-24042801批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片2

供试品溶液-1

<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 - 28-15/28-517-2 - zzp-24042801p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 14:20:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 09:43:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	425843	100.000	61379	2984	1.154	--
总计		425843	100.000	61379			

图45 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

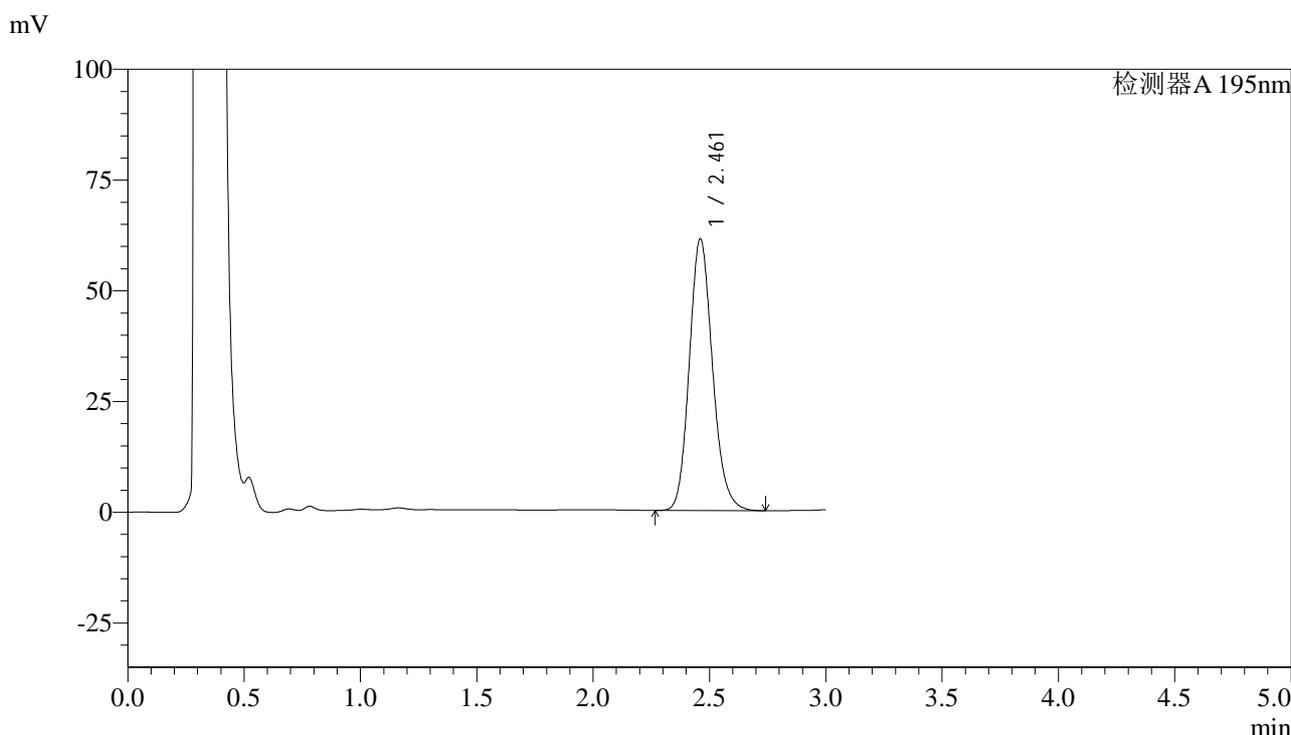
自制品-24042801批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片3

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 - 28-15/28-518-2 - zzp-24042801p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-34	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/02 14:23:54	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/03 09:43:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	425509	100.000	61271	2976	1.153	--
总计		425509	100.000	61271			

图46 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

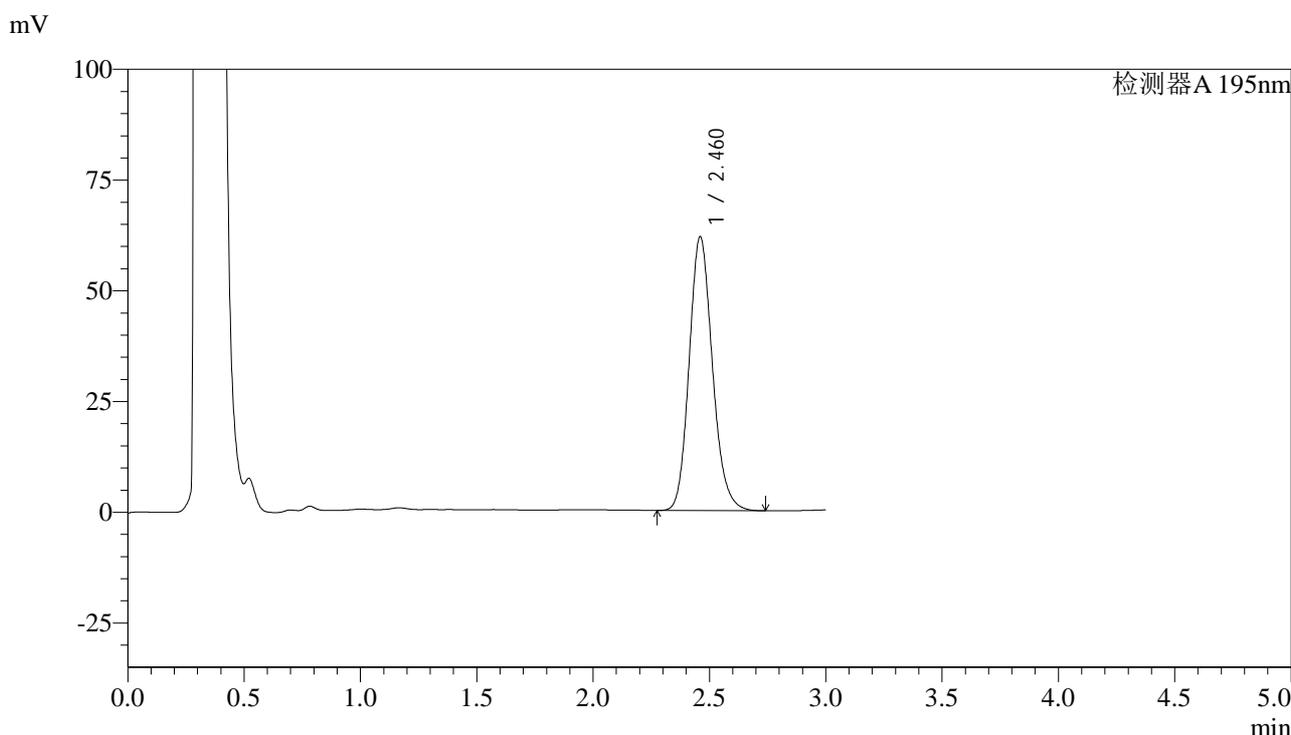
自制品-24042801批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片4

供试品溶液-1

<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 - 28-15/28-519-2 - zzp-24042801p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.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: 2024/05/02 14:27:15	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/03 09:43:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	429721	100.000	61689	2962	1.156	--
总计		429721	100.000	61689			

图47 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

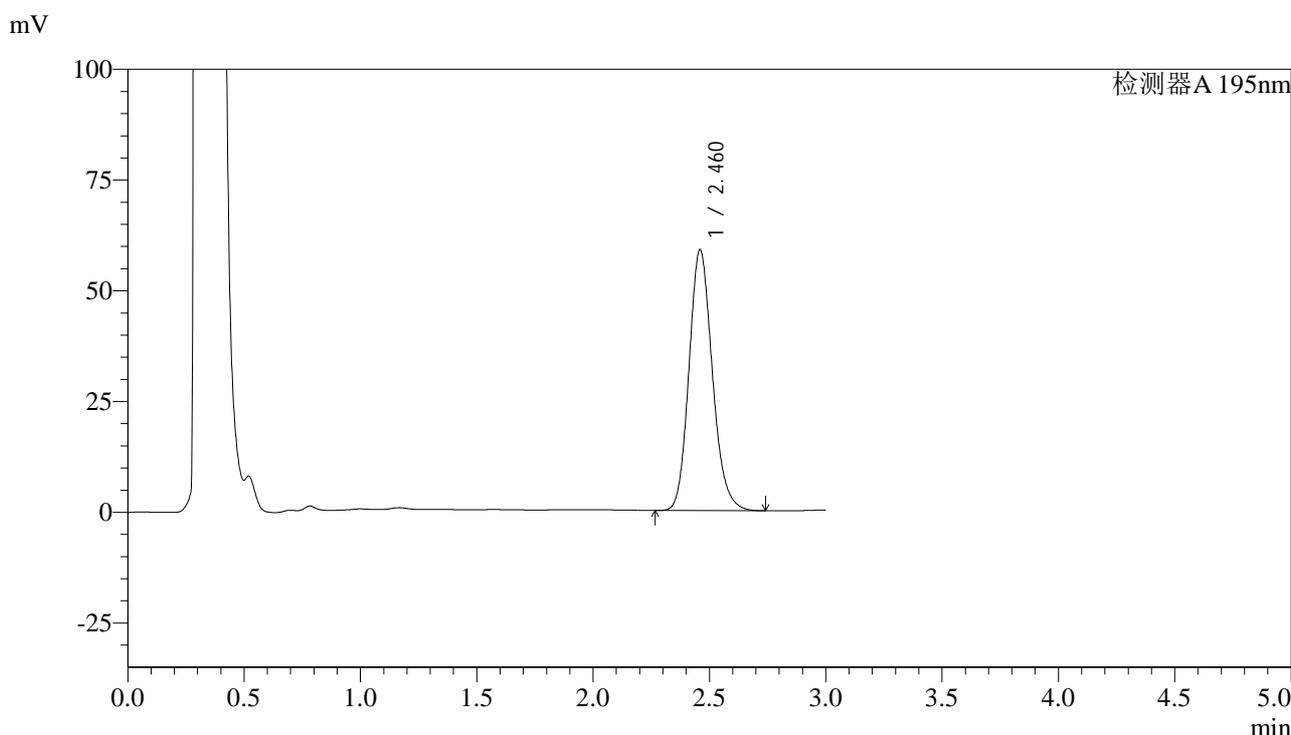
自制品-24042801批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片5

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 - 28-15/28-520-2 - zzp-24042801p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.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: 2024/05/02 14:30:38	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/03 09:43:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	411062	100.000	58689	2933	1.159	--
总计		411062	100.000	58689			

图48 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24042801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

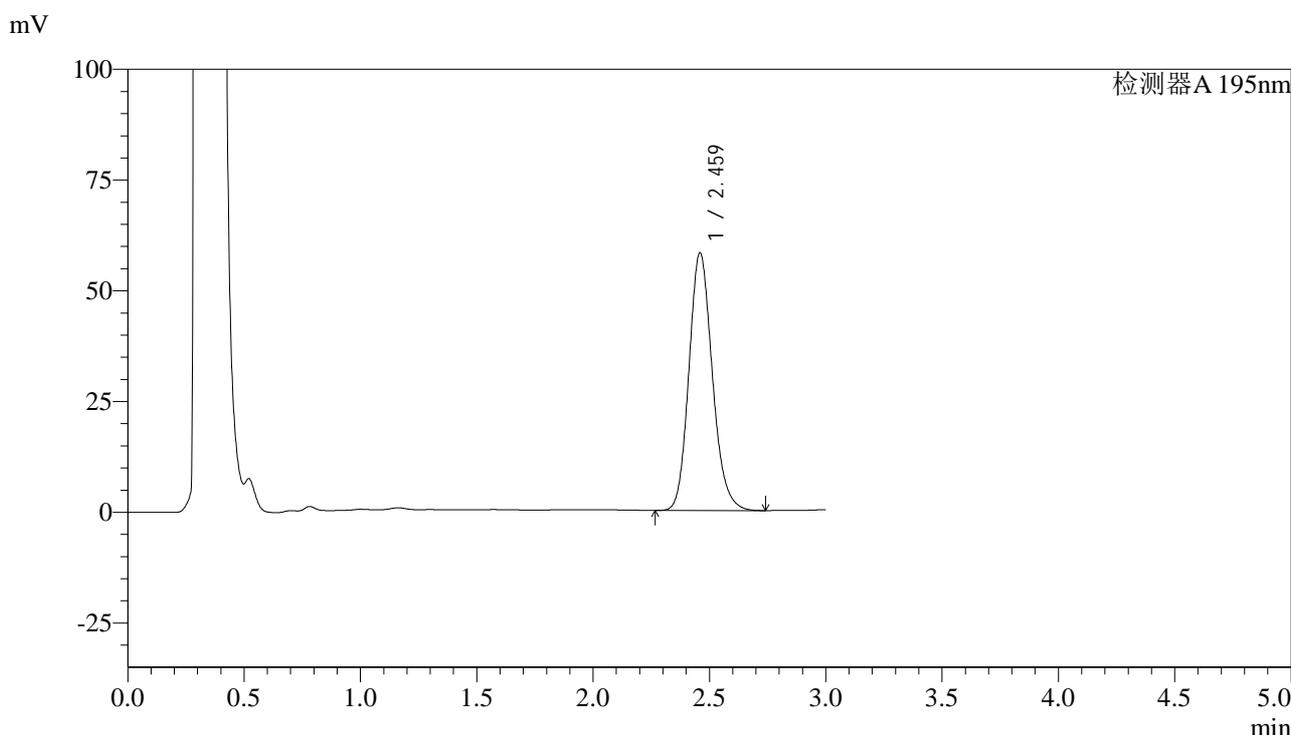


QTL-486

<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 - 28-15/28-521-2 - zzp-24042801p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 14:34:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 09:43:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	406780	100.000	57972	2925	1.158	--
总计		406780	100.000	57972			

图49 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801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

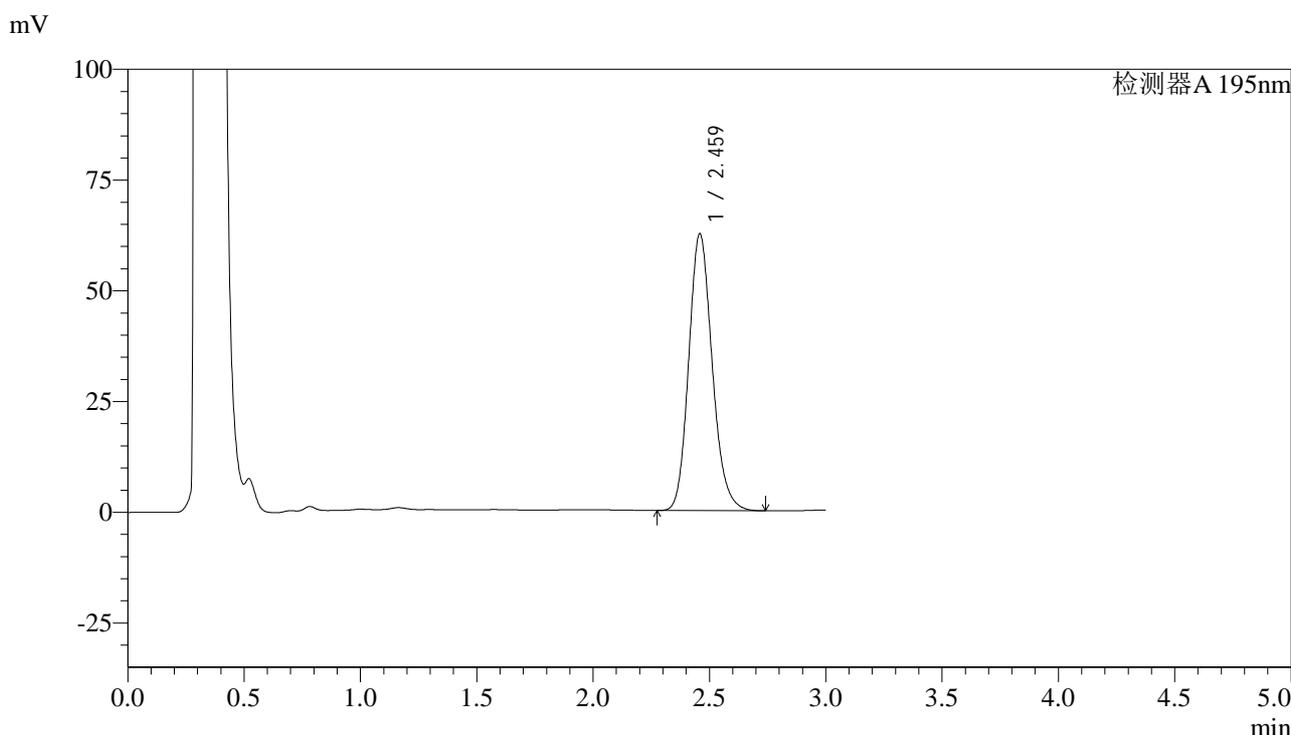


QTL-486

<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 - 28-15/28-522-2 - zzp-24042801p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 14:37:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 09:43:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	438376	100.000	62347	2905	1.162	--
总计		438376	100.000	62347			

图50 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

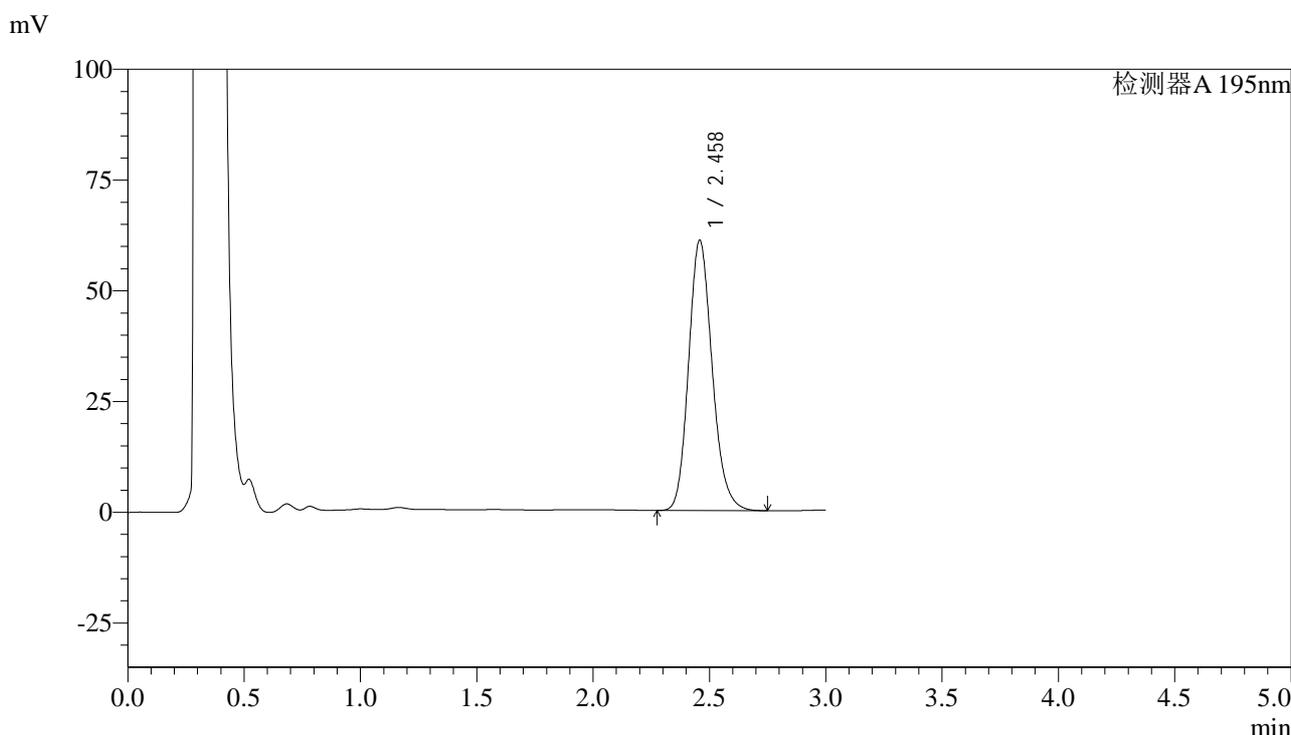


QTL-486

<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 - 28-15/28-523-2 - zzp-24042801p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 14:40:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 09:43:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	430556	100.000	60912	2873	1.167	--
总计		430556	100.000	60912			

图51 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

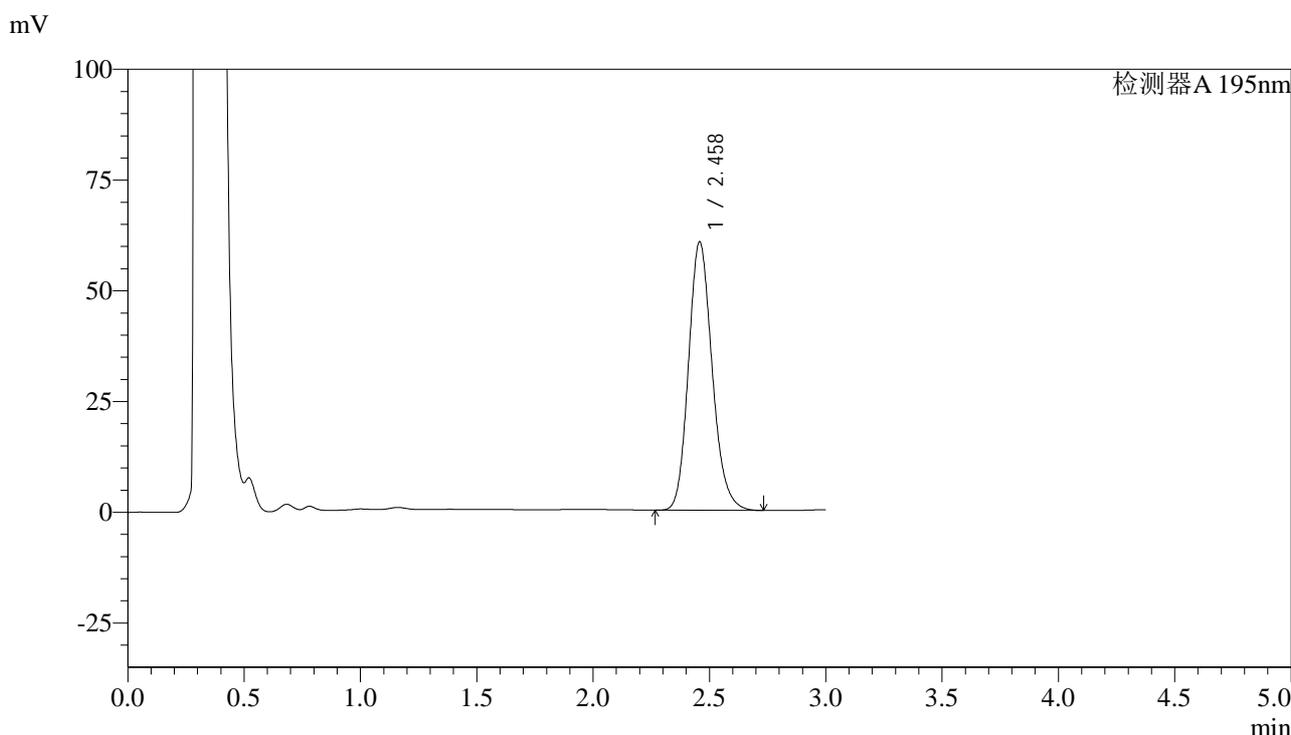


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 28-15/28-524-2 - zzp-24042801p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 14:44:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 09:43:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	428414	100.000	60522	2858	1.166	--
总计		428414	100.000	60522			

图52 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801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

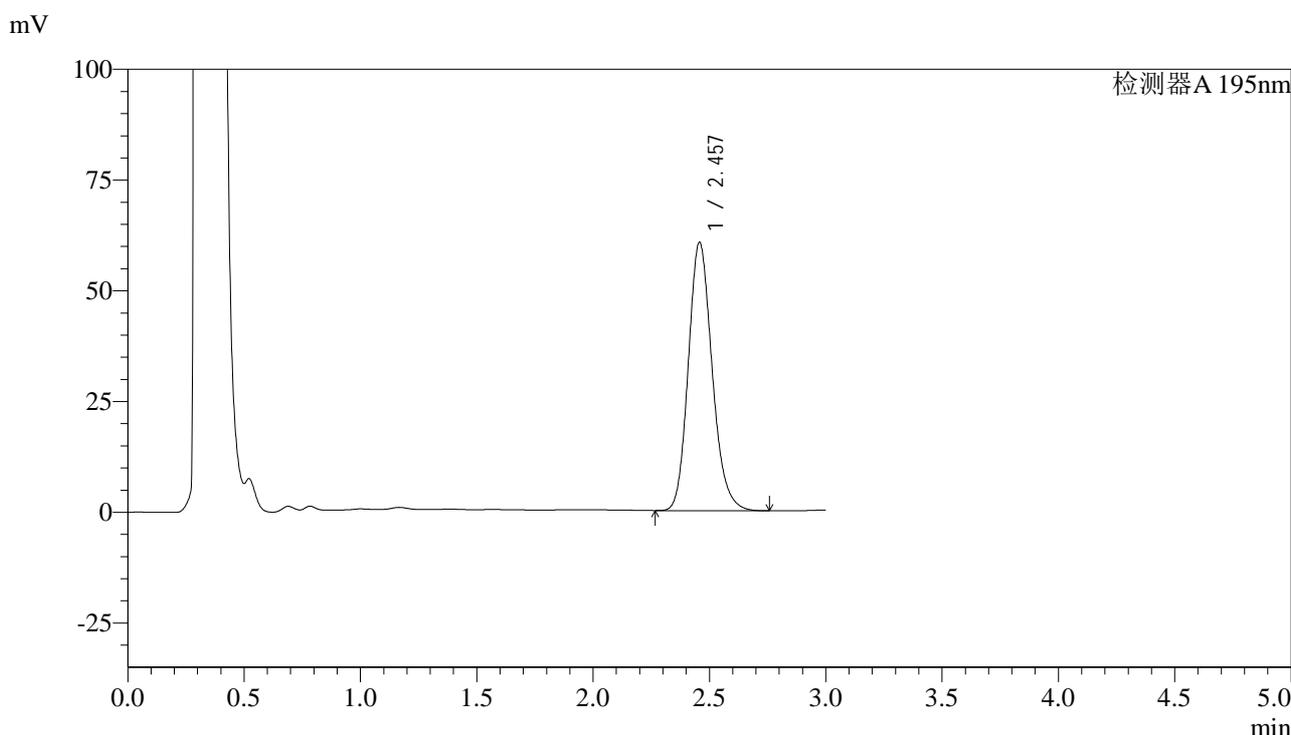


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 28-15/28-525-2 - zzp-24042801p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 14:47:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 09:43:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	431230	100.000	60532	2821	1.171	--
总计		431230	100.000	60532			

图53 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801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

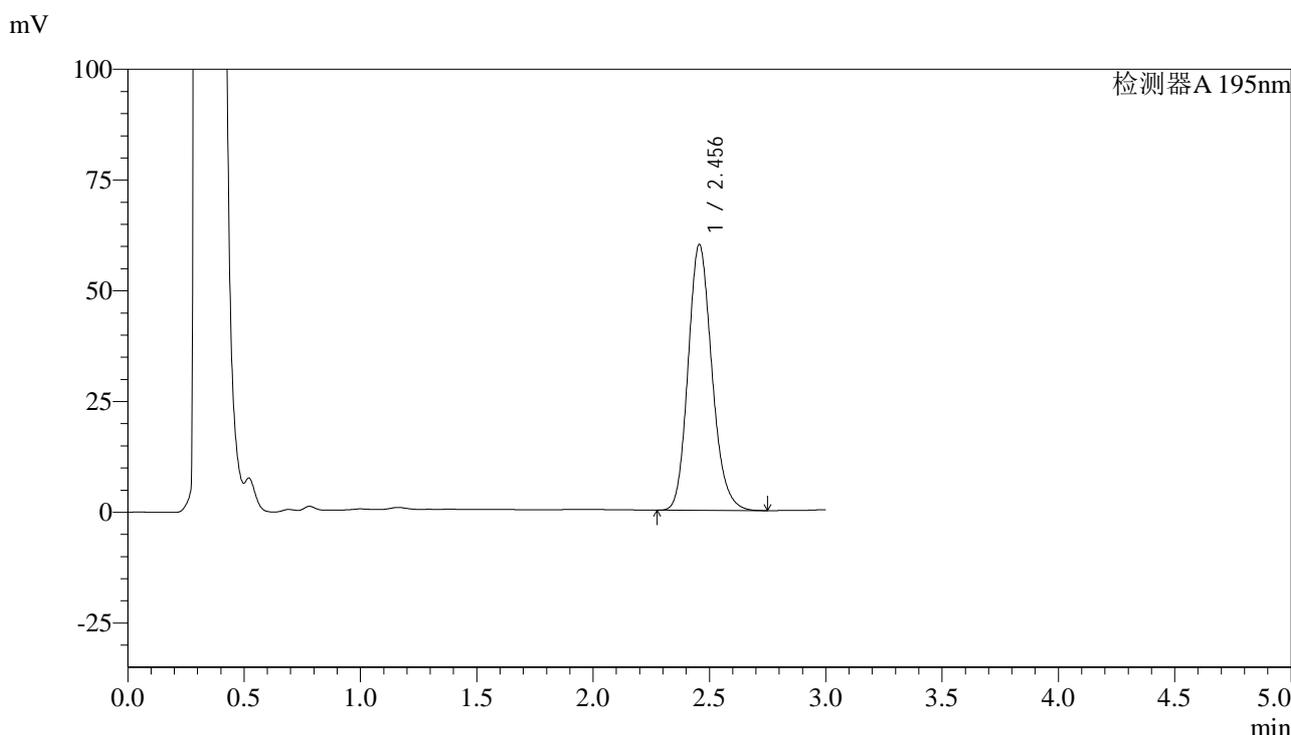


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: 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 - 28-15/28-526-2 - zzp-24042801p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 14:51:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 09:43:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	426946	100.000	60028	2816	1.167	--
总计		426946	100.000	60028			

图54 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801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

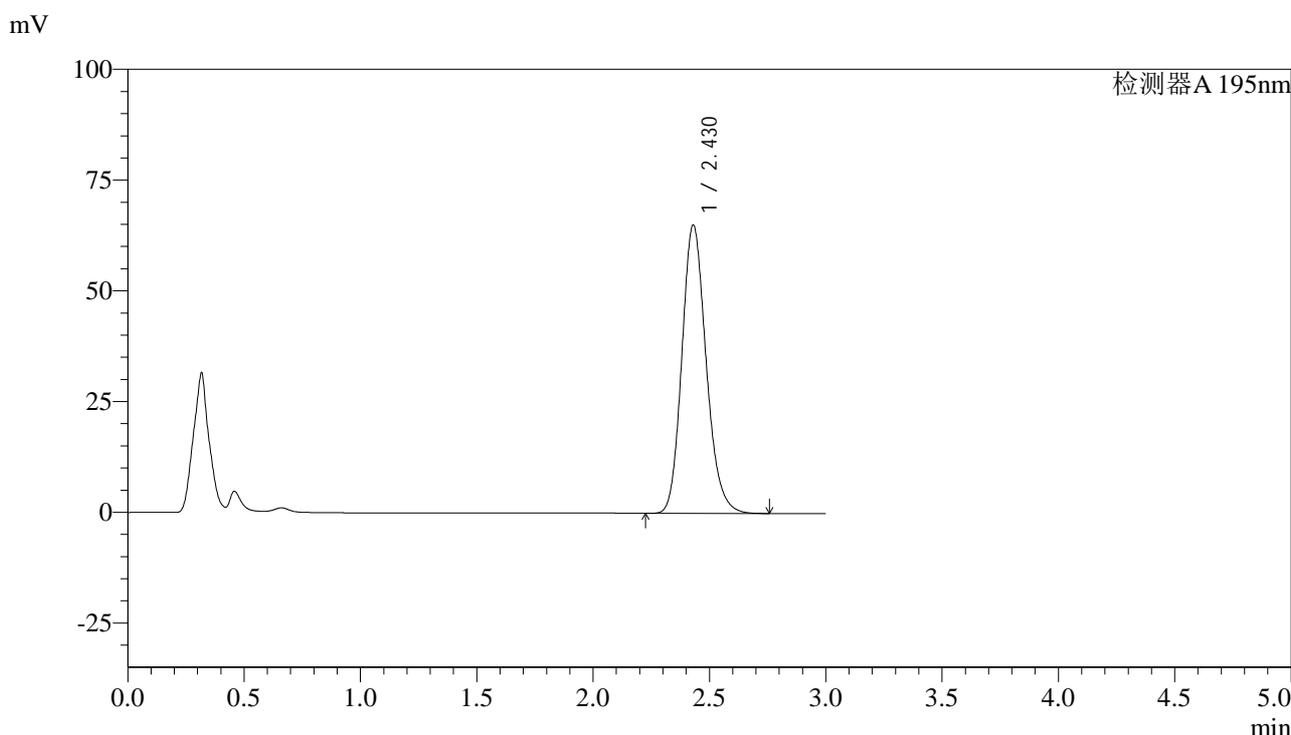


QTL-486

<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 - 28-15/28-527-2 - zzp-24042801p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 14:54:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 09:43:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	472916	100.000	65123	2643	1.172	--
总计		472916	100.000	65123			

图55 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

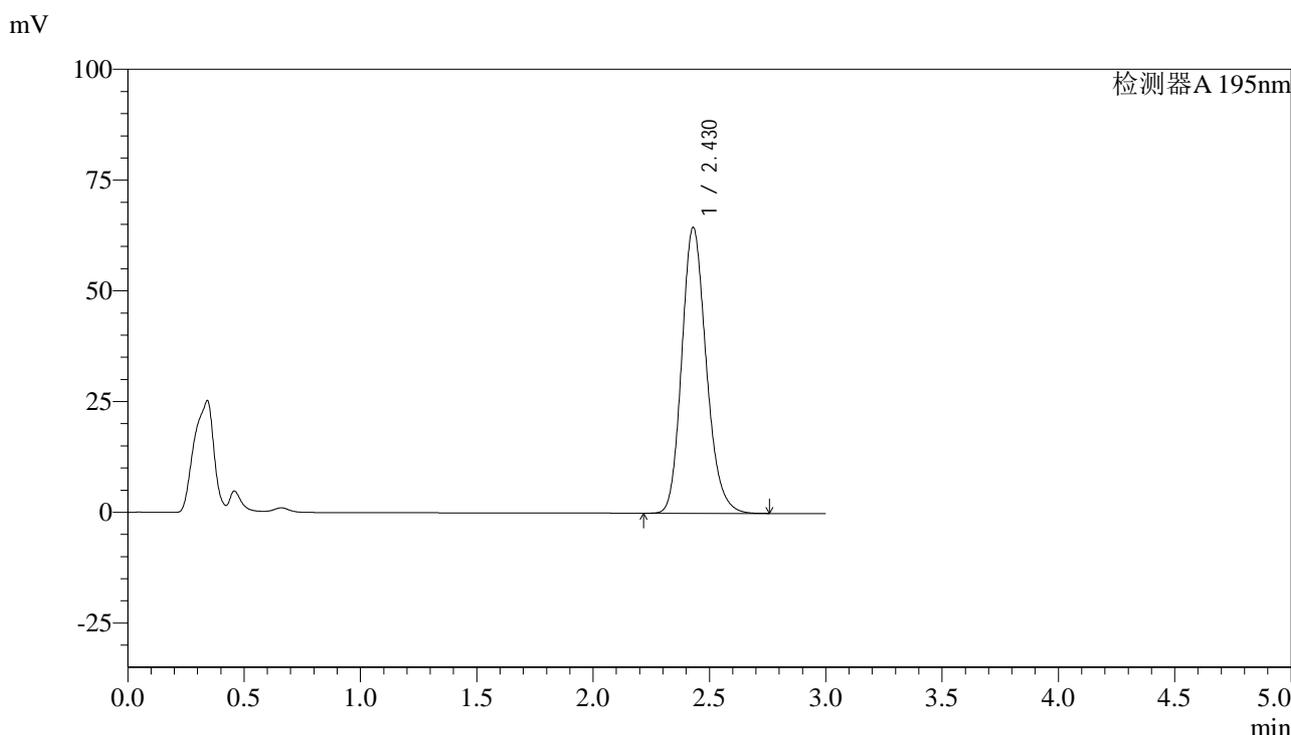


QTL-486

<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 - 28-15/28-528-2 - zzp-24042801p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 14:57:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 09:44:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	472747	100.000	64556	2605	1.182	--
总计		472747	100.000	64556			

图56 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2

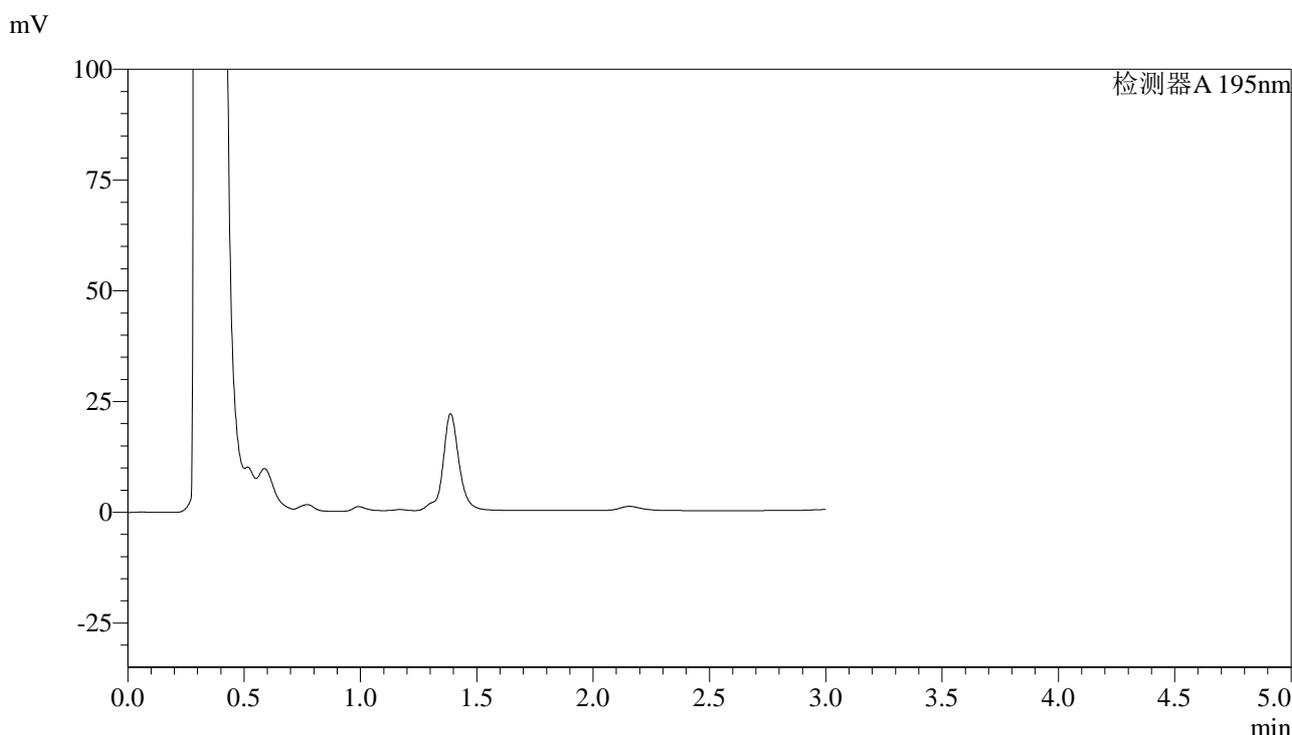


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 28-529-3 - zzp-24042802p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 15:01:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/05/03 10:34:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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

图57 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042802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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-486 - 28-15/28-530-2 - zzp-24042802p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/05/02 15:04:35

处理时间(V2): 2024/05/03 09:44:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 195nm

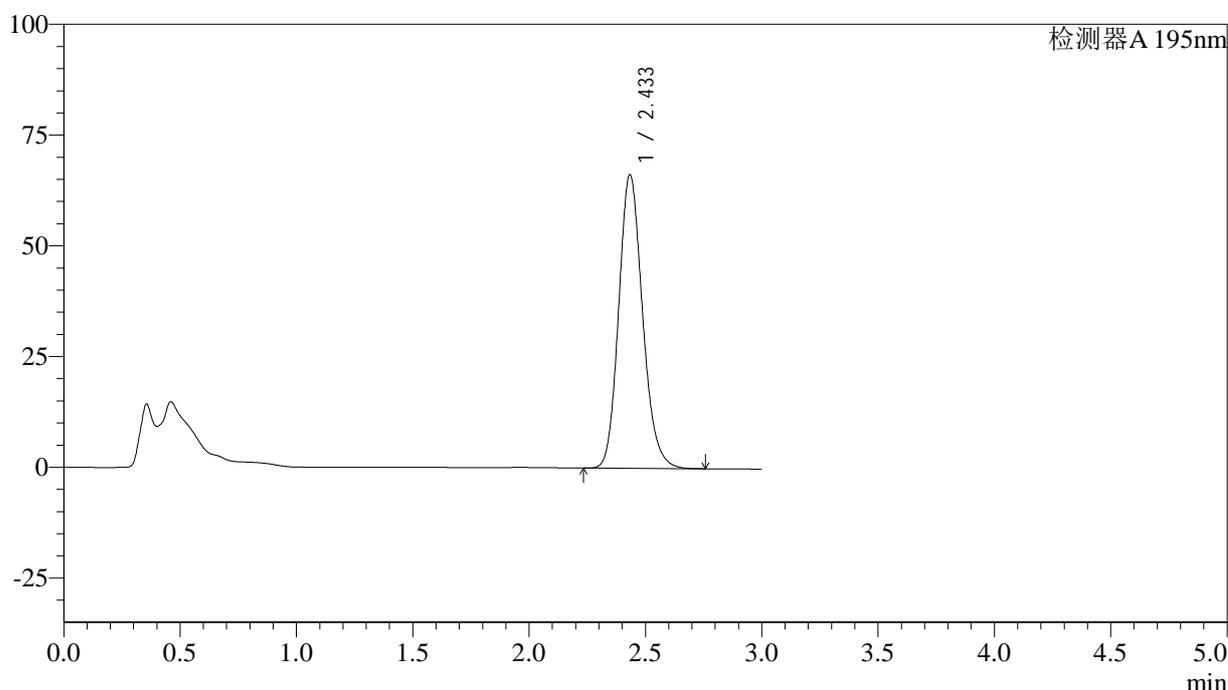
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	472606	100.000	66138	2752	1.163	--
总计		472606	100.000	66138			

图58 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24042802批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

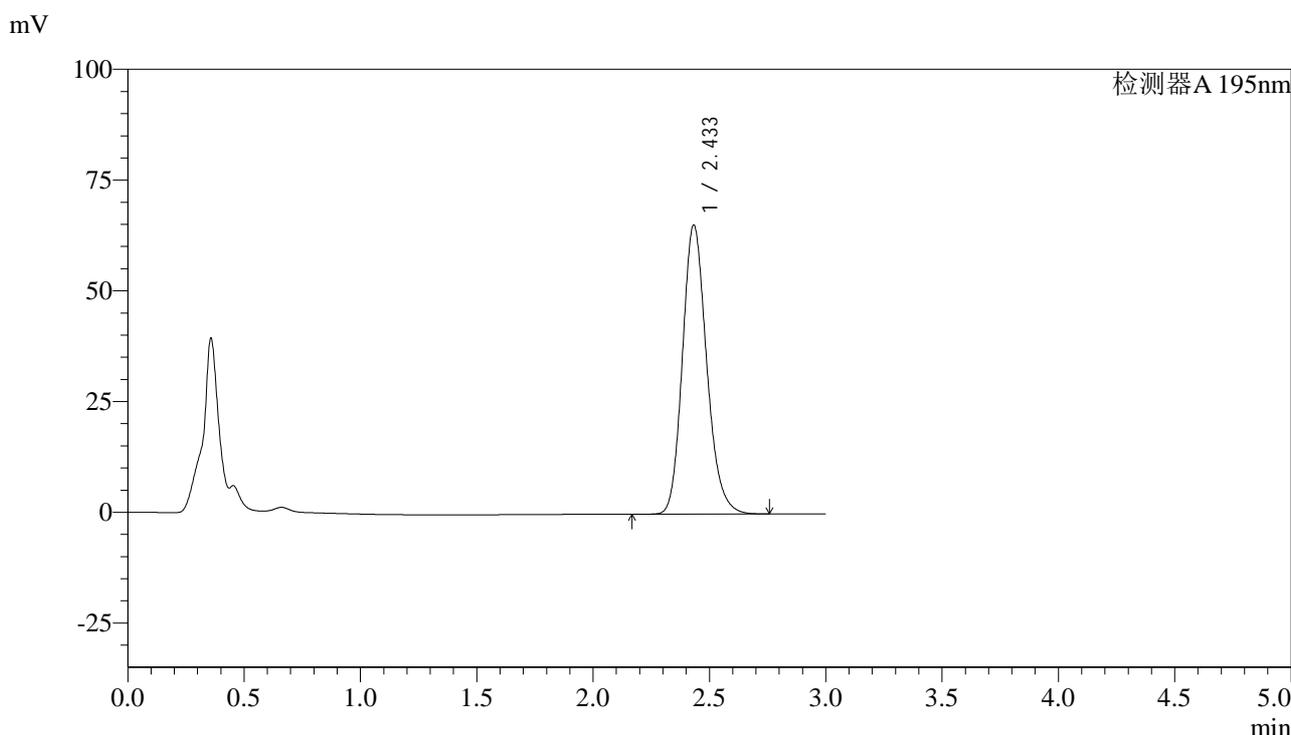


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 28-15/28-531-2 - zzp-24042802p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 15:08:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 09:44:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

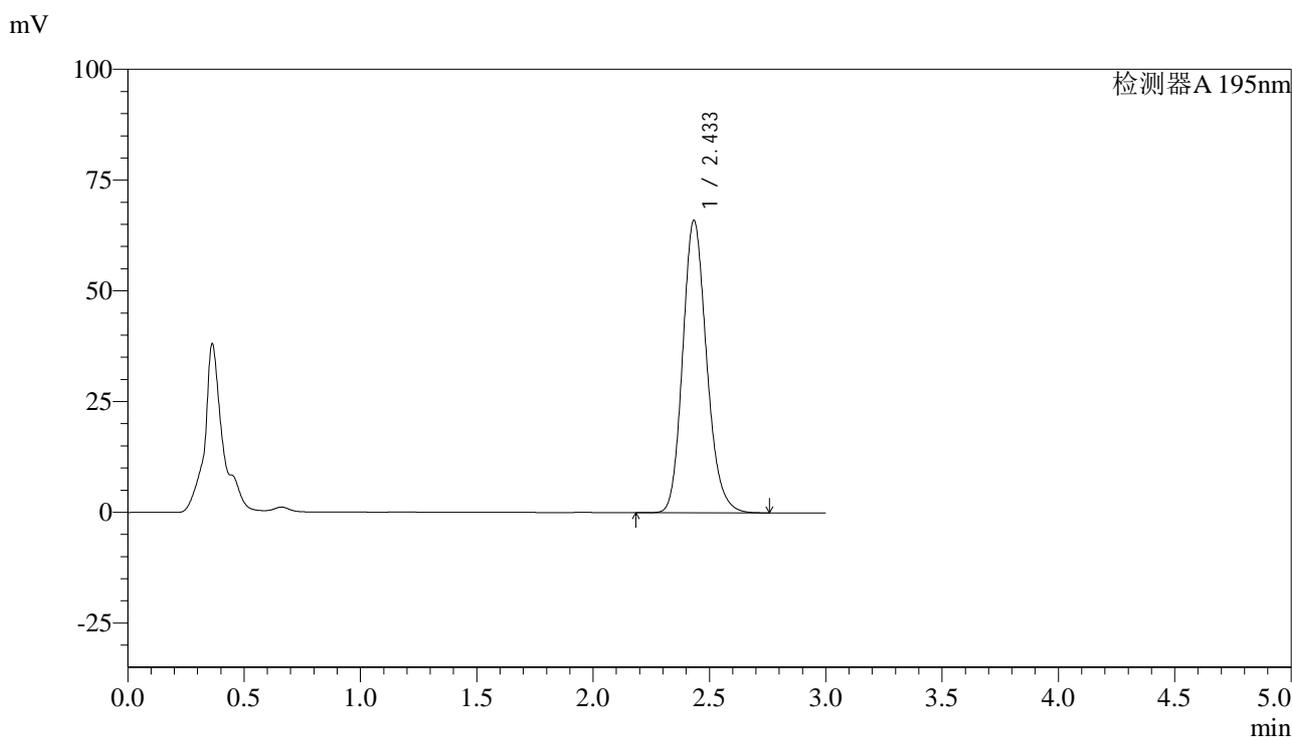
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	472795	100.000	65208	2677	1.181	--
总计		472795	100.000	65208			

图59 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042802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,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 28-15/28-532-2 - zzp-24042802p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 15:11:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 09:44:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	472583	100.000	65860	2732	1.171	--
总计		472583	100.000	65860			

图60 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042802批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

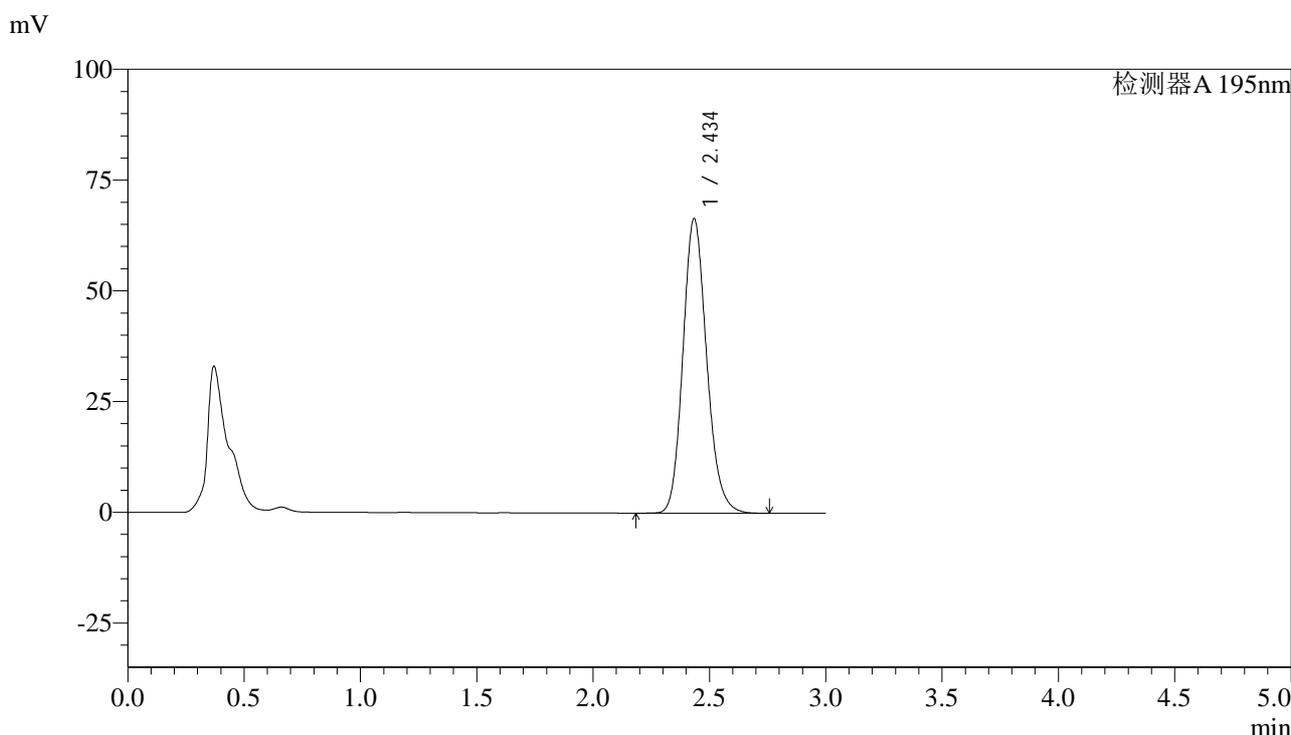


QTL-486

<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 - 28-15/28-533-2 - zzp-24042802p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 15:14:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 09:44:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	472537	100.000	66257	2774	1.161	--
总计		472537	100.000	66257			

图61 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042802批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

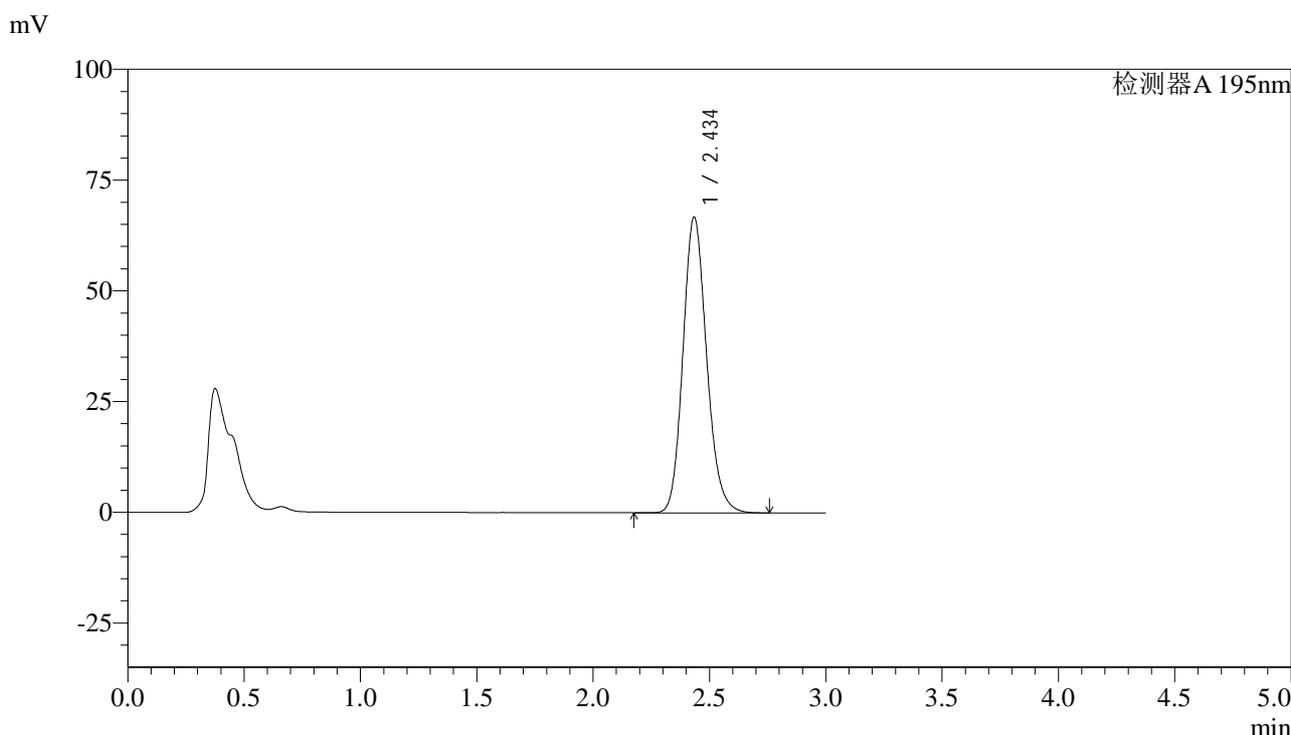


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 28-15/28-534-2 - zzp-24042802p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 15:18:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 09:44:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

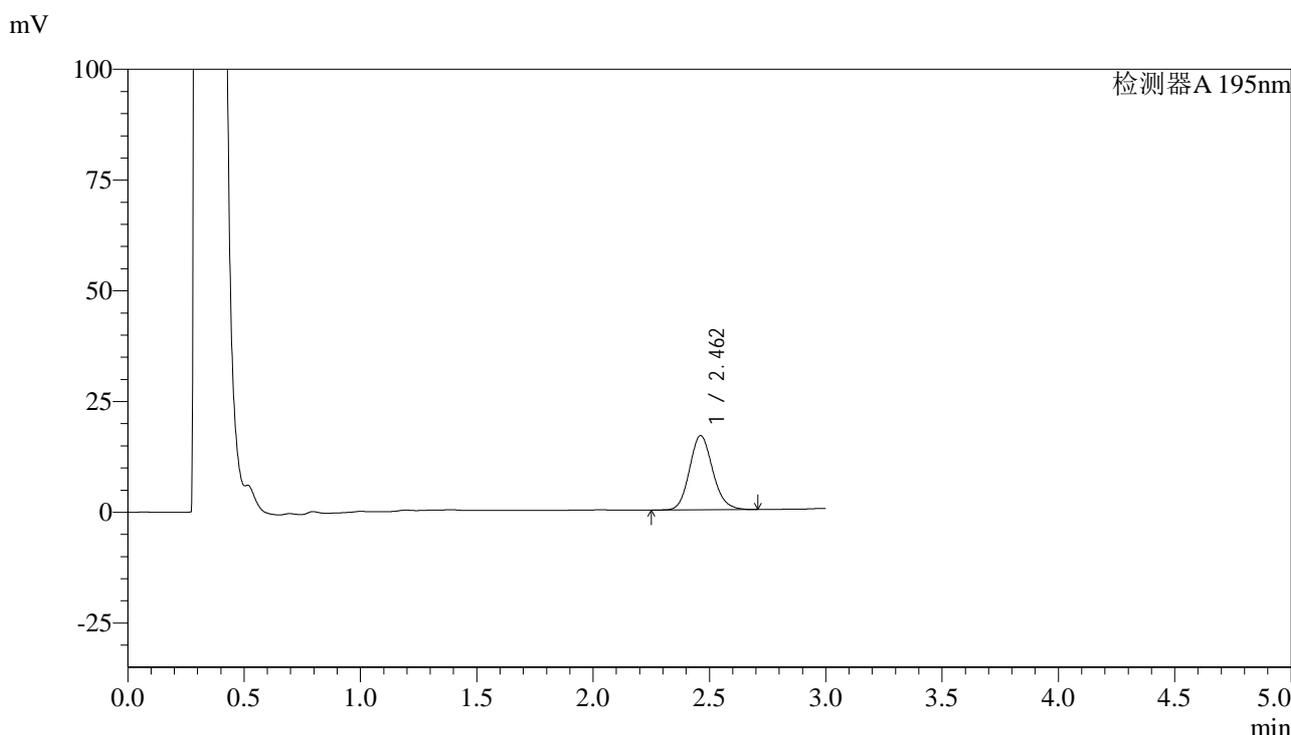
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	472505	100.000	66526	2796	1.157	--
总计		472505	100.000	66526			

图62 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042802批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 28-15/28-535-2 - zzp-24042802p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/02 15:21:37	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/03 09:44:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

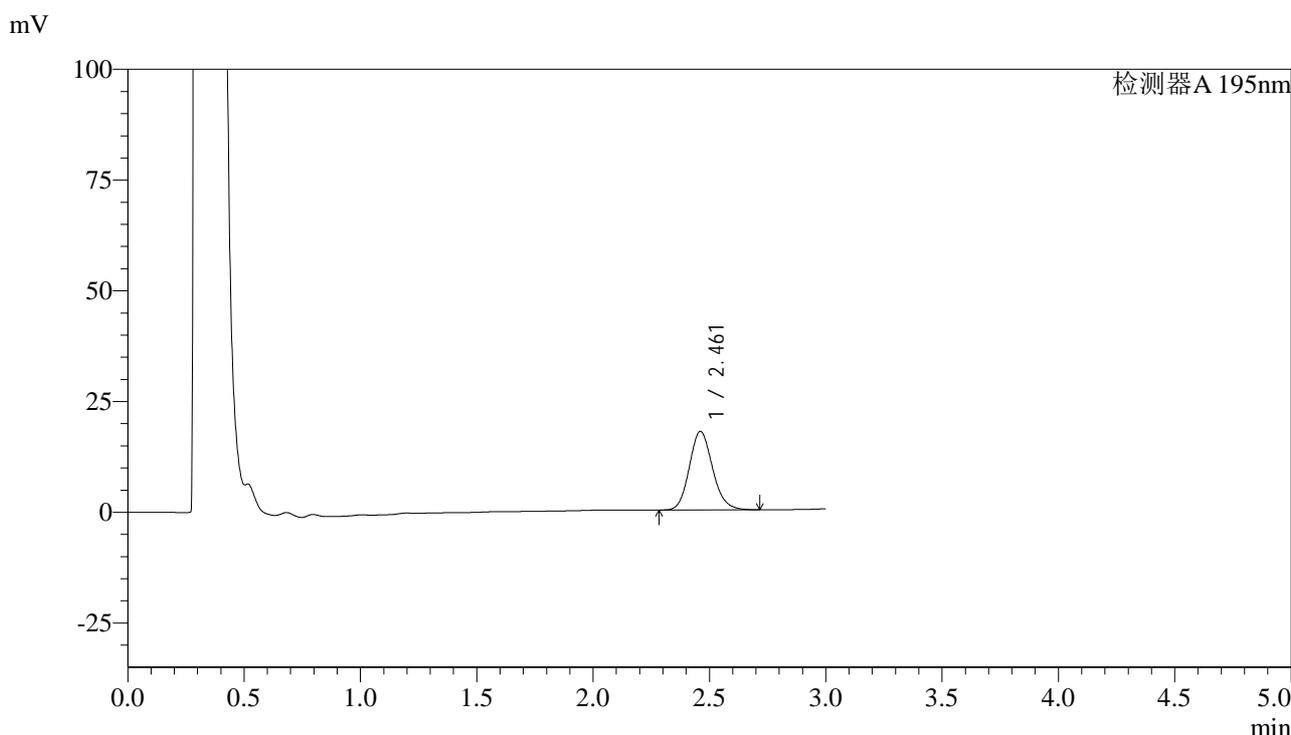
检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	116293	100.000	16772	2969	1.135	--
总计		116293	100.000	16772			

<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 - 28-15/28-536-2 - zzp-24042802p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 15:25:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 09:44:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	123321	100.000	17736	2956	1.141	--
总计		123321	100.000	17736			

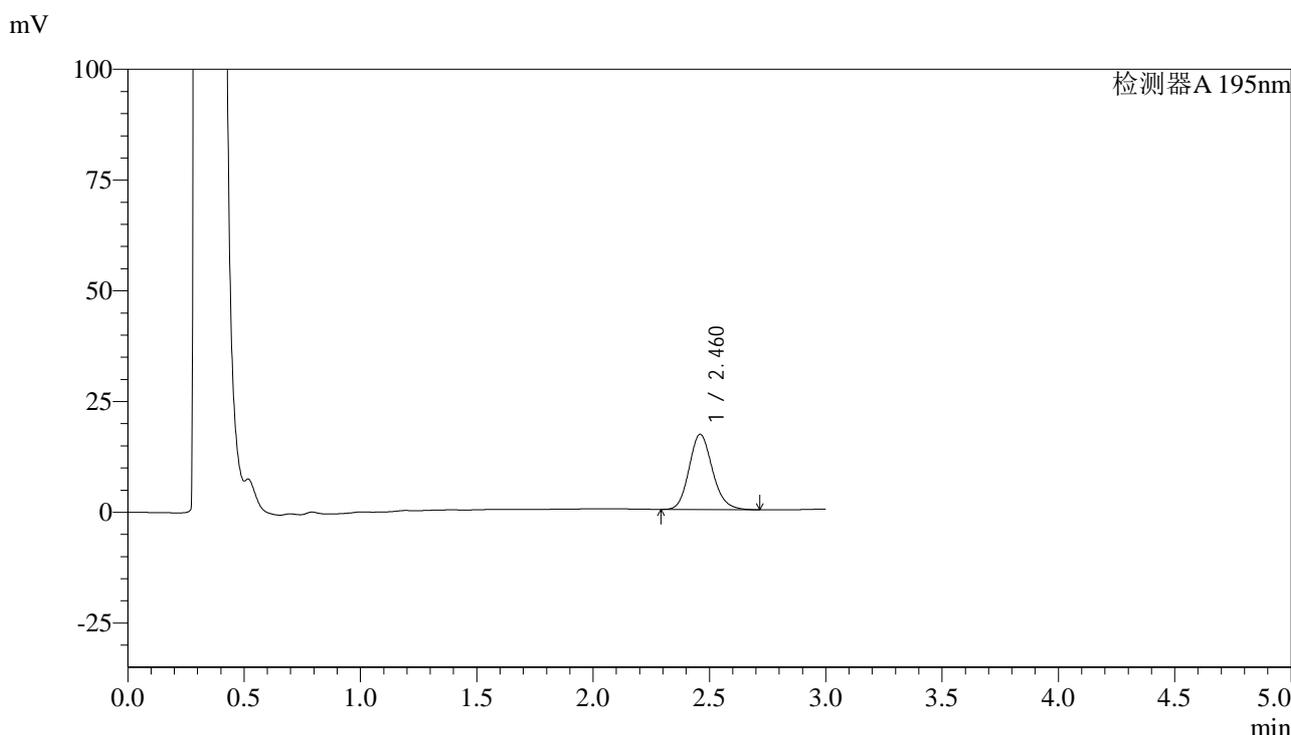


QTL-486

<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 - 28-15/28-537-2 - zzp-24042802p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 15:28:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 09:44:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	118603	100.000	16941	2930	1.155	--
总计		118603	100.000	16941			

图65 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

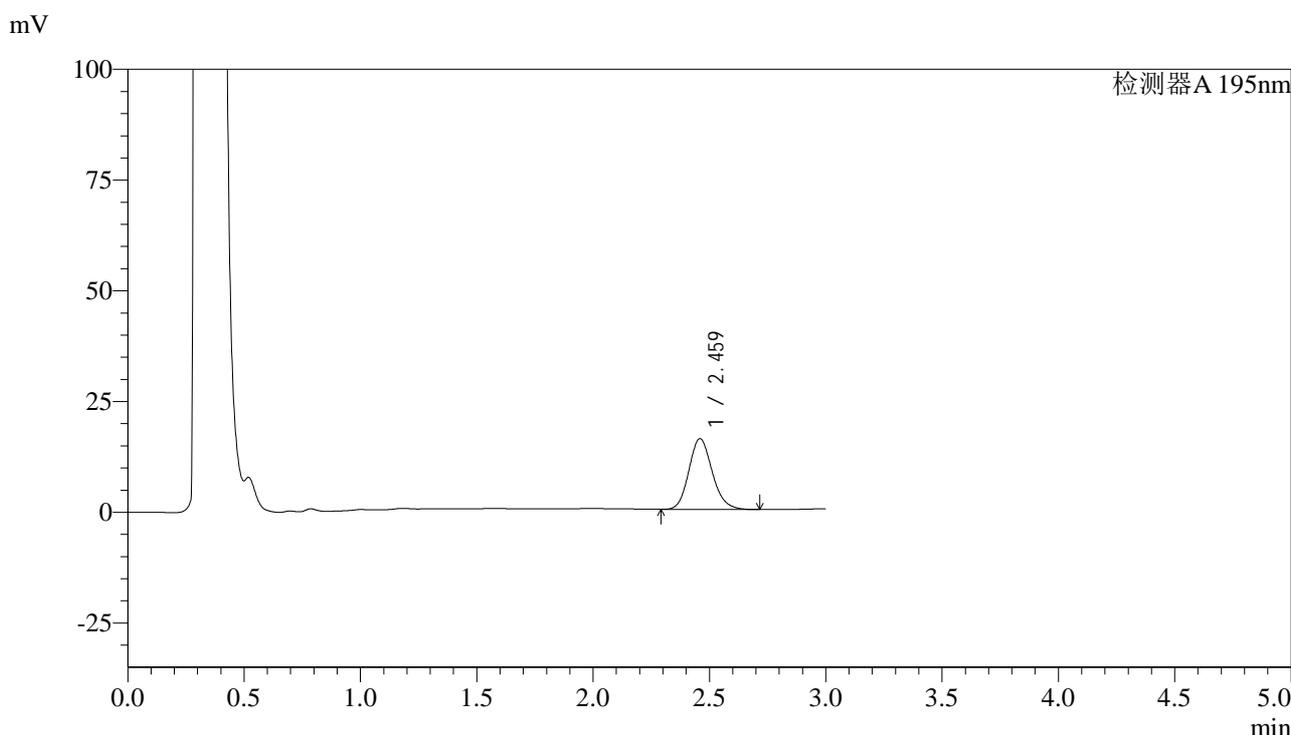
自制品-24042802批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片3

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 - 28-15/28-538-2 - zzp-24042802p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 15:31:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 09:44:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

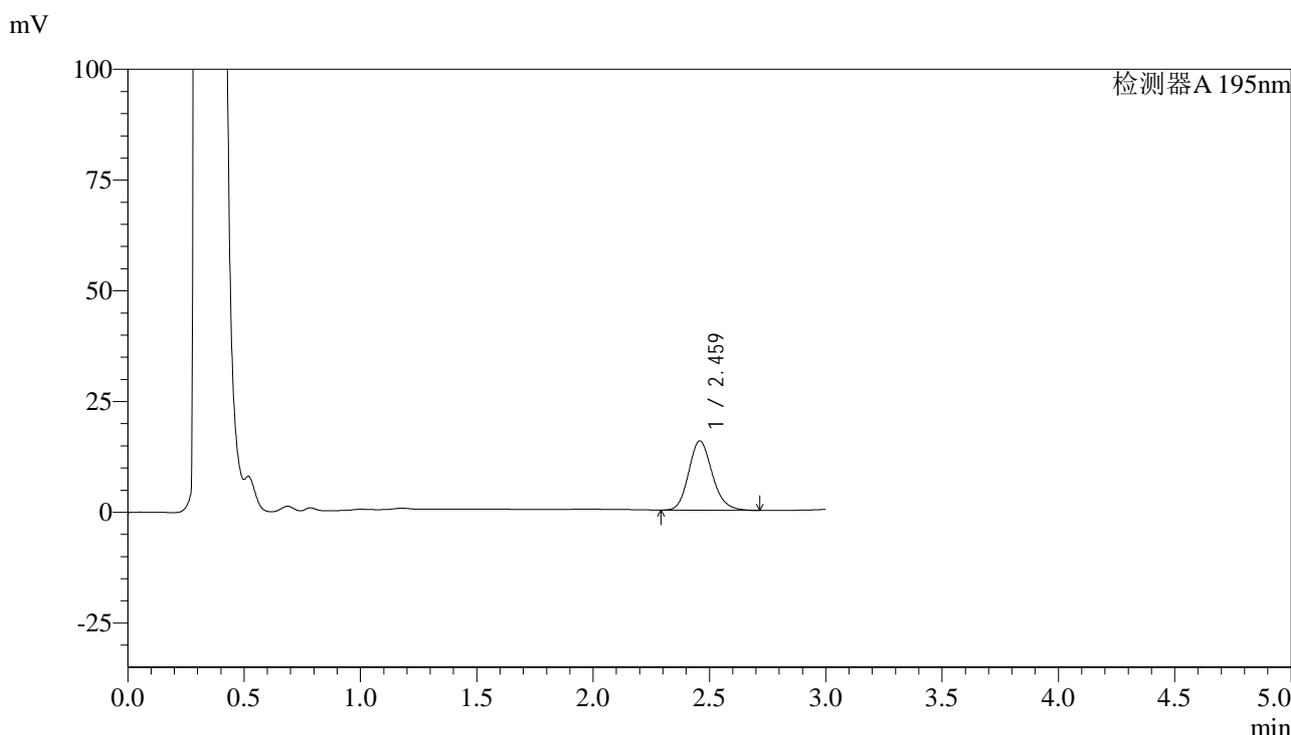
检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	111667	100.000	15926	2917	1.155	--
总计		111667	100.000	15926			

<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 - 28-15/28-539-2 - zzp-24042802p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 15:35:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 09:44:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	109858	100.000	15605	2893	1.162	--
总计		109858	100.000	15605			

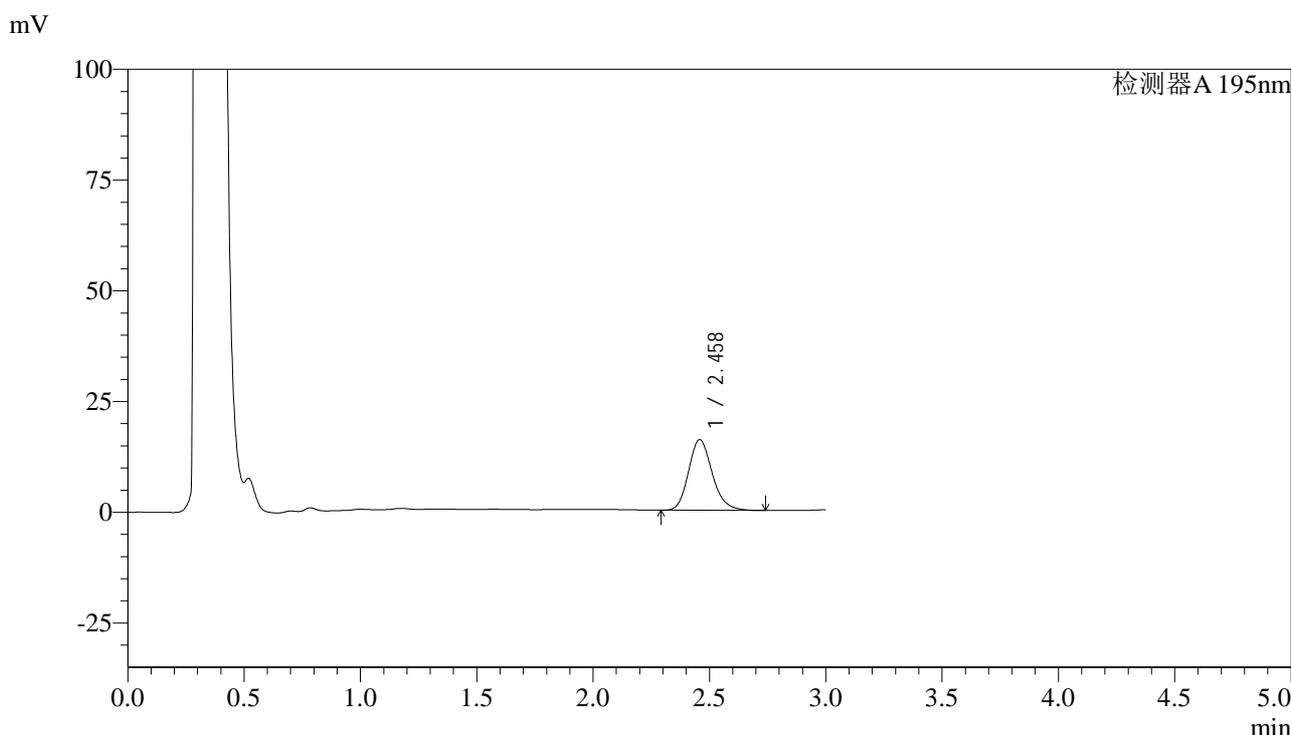


QTL-486

<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 - 28-15/28-540-2 - zzp-24042802p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 15:38:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 09:44:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	113058	100.000	15946	2870	1.178	--
总计		113058	100.000	15946			

图68 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

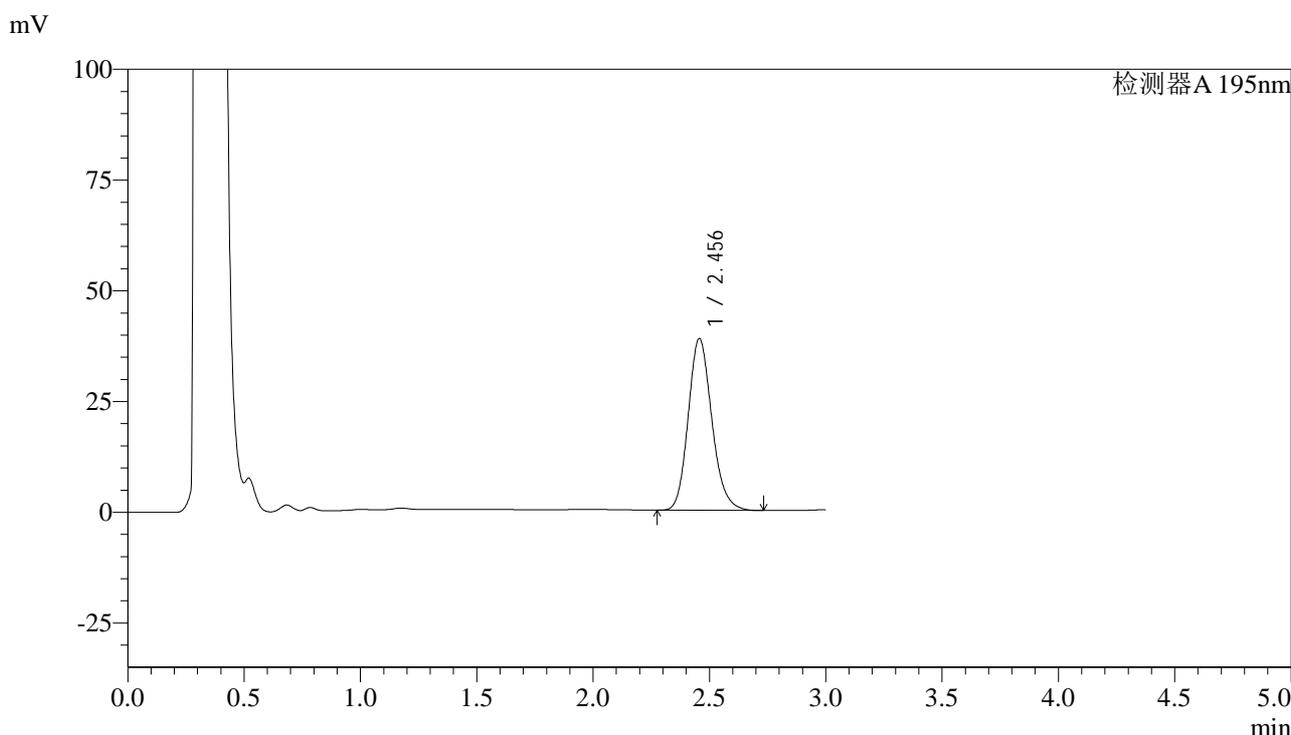
自制品-24042802批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片6

供试品溶液-1

<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 - 28-15/28-541-2 - zzp-24042802p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-2	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/02 15:41:59	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/03 09:44:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	274243	100.000	38795	2856	1.166	--
总计		274243	100.000	38795			

图69 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24042802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

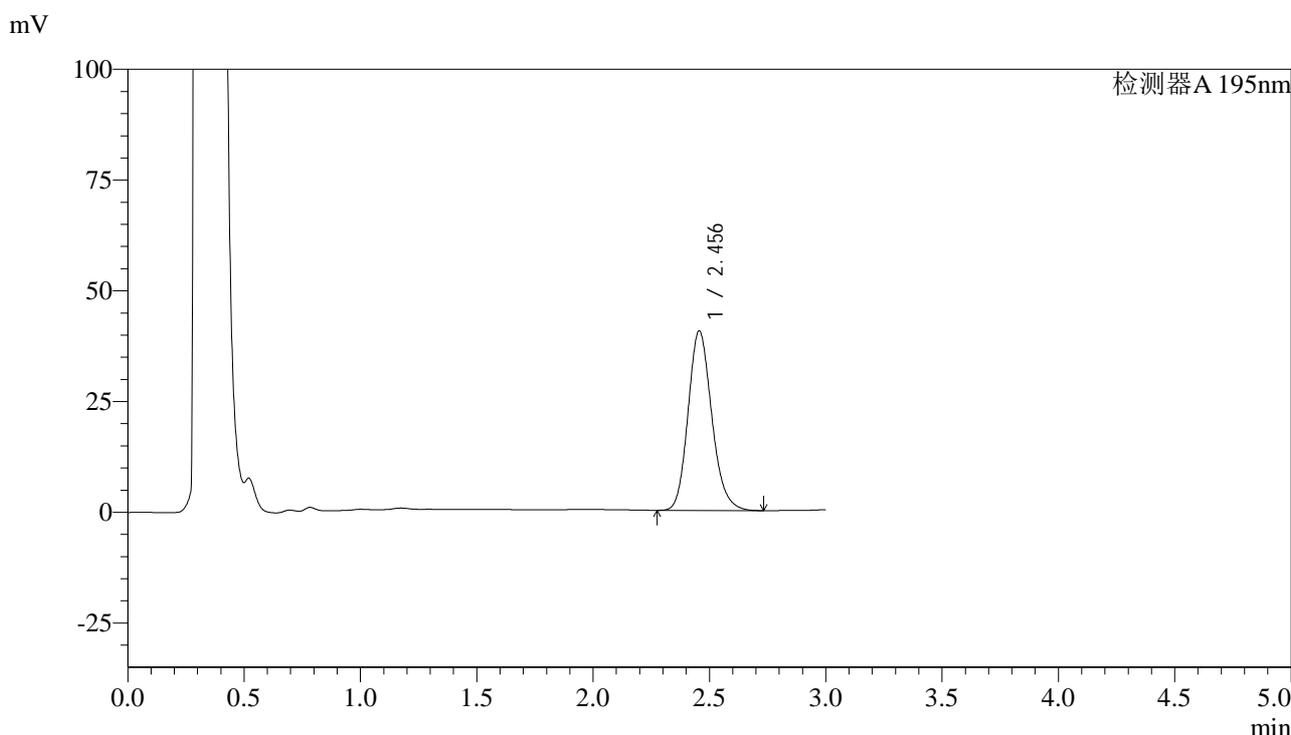


QTL-486

<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 - 28-15/28-542-2 - zzp-24042802p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 15:45:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 09:44:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	287263	100.000	40560	2842	1.167	--
总计		287263	100.000	40560			

图70 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

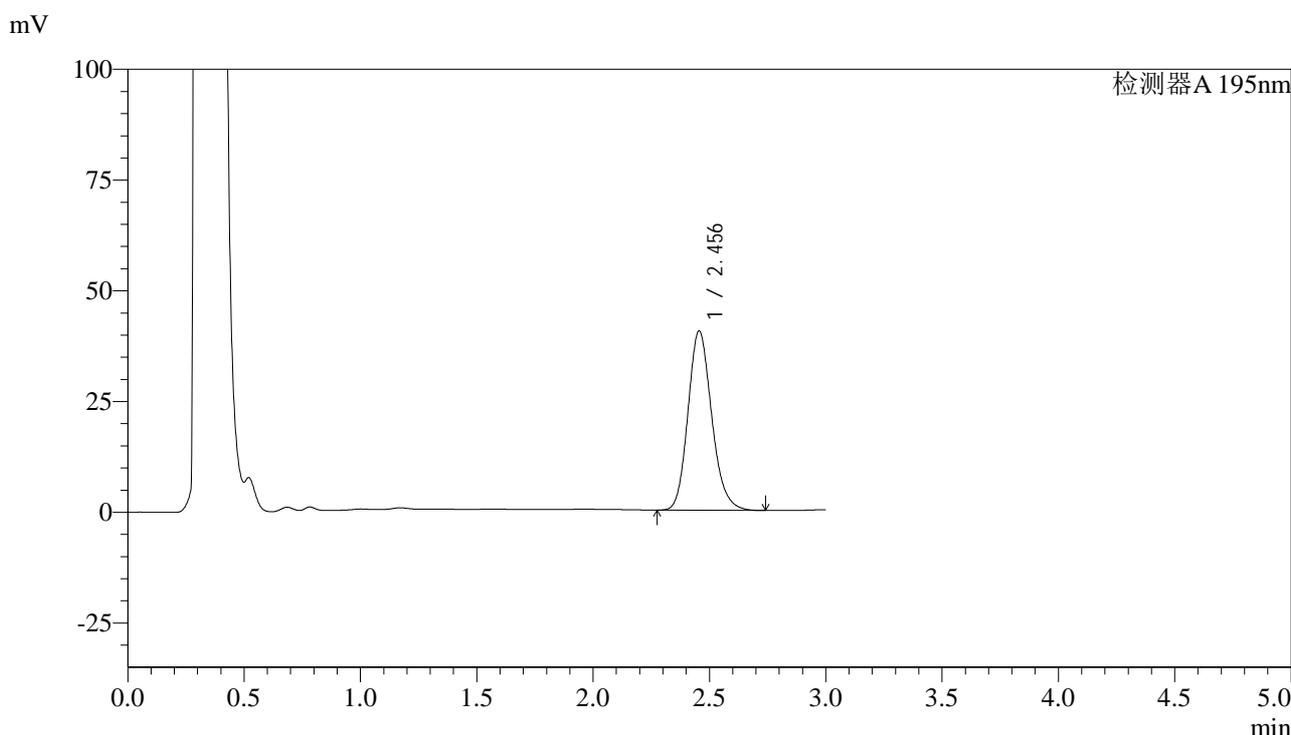
自制品-24042802批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片2

供试品溶液-1

<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 - 28-15/28-543-2 - zzp-24042802p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 15:48:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 09:44:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	287125	100.000	40495	2835	1.167	--
总计		287125	100.000	40495			

图71 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24042802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

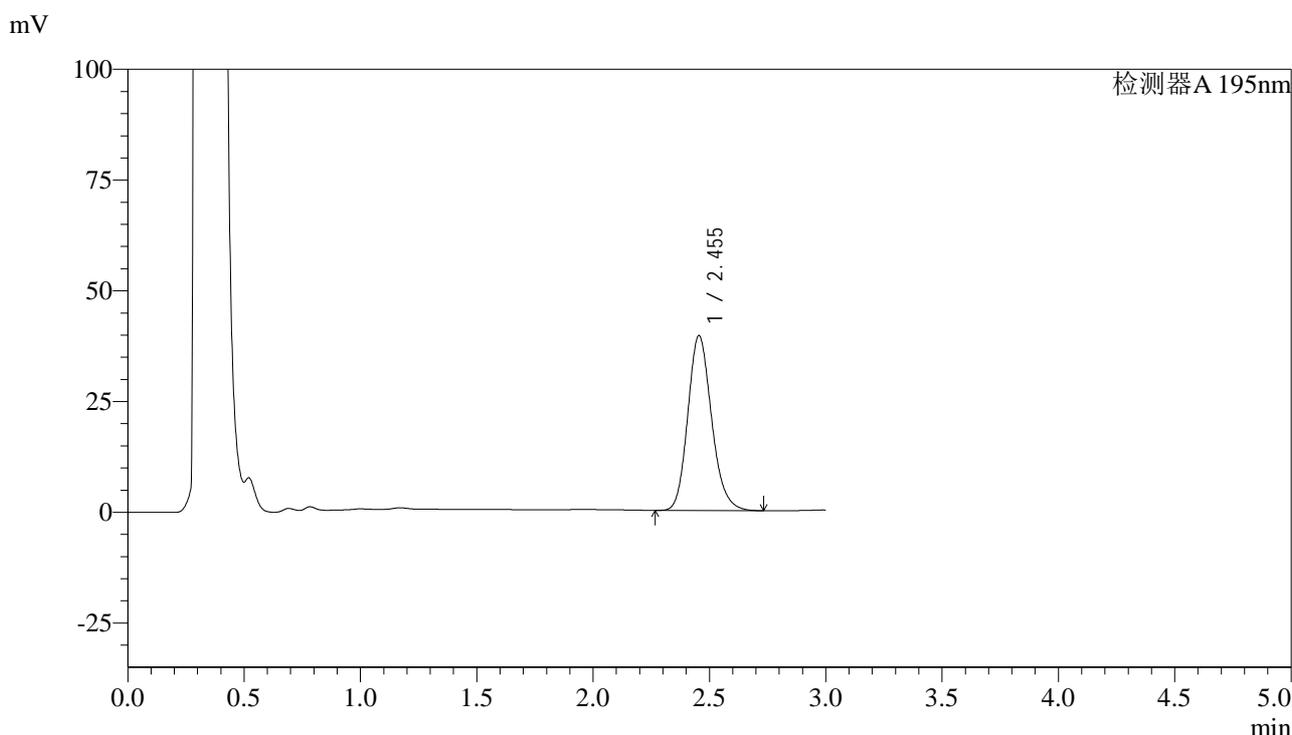


QTL-486

<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 - 28-15/28-544-2 - zzp-24042802p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 15:52:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 09:44:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	280940	100.000	39506	2816	1.170	--
总计		280940	100.000	39506			

图72 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

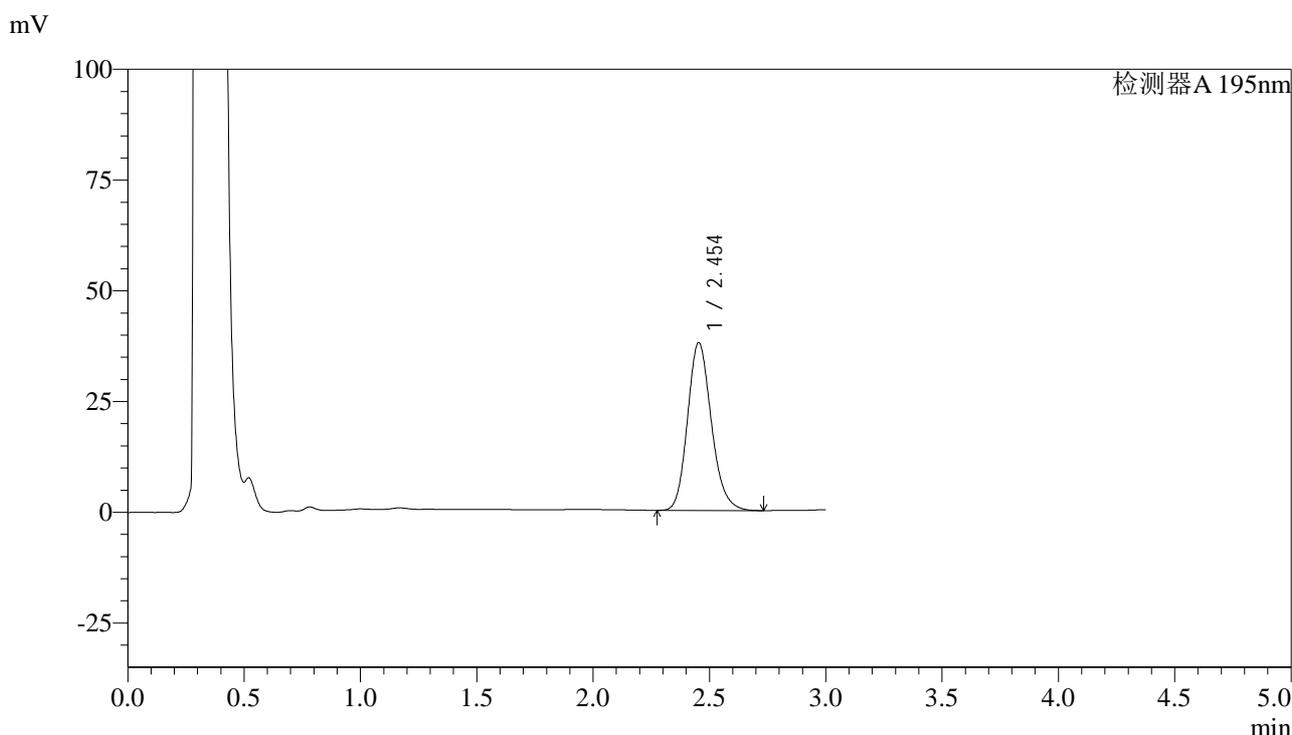
自制品-24042802批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 28-15/28-545-2 - zzp-24042802p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 15:55:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 09:44:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	270012	100.000	37891	2806	1.172	--
总计		270012	100.000	37891			

图73 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24042802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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-486 - 28-15/28-546-2 - zzp-24042802p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/05/02 15:59:00

处理时间(V2): 2024/05/03 09:44:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 195nm

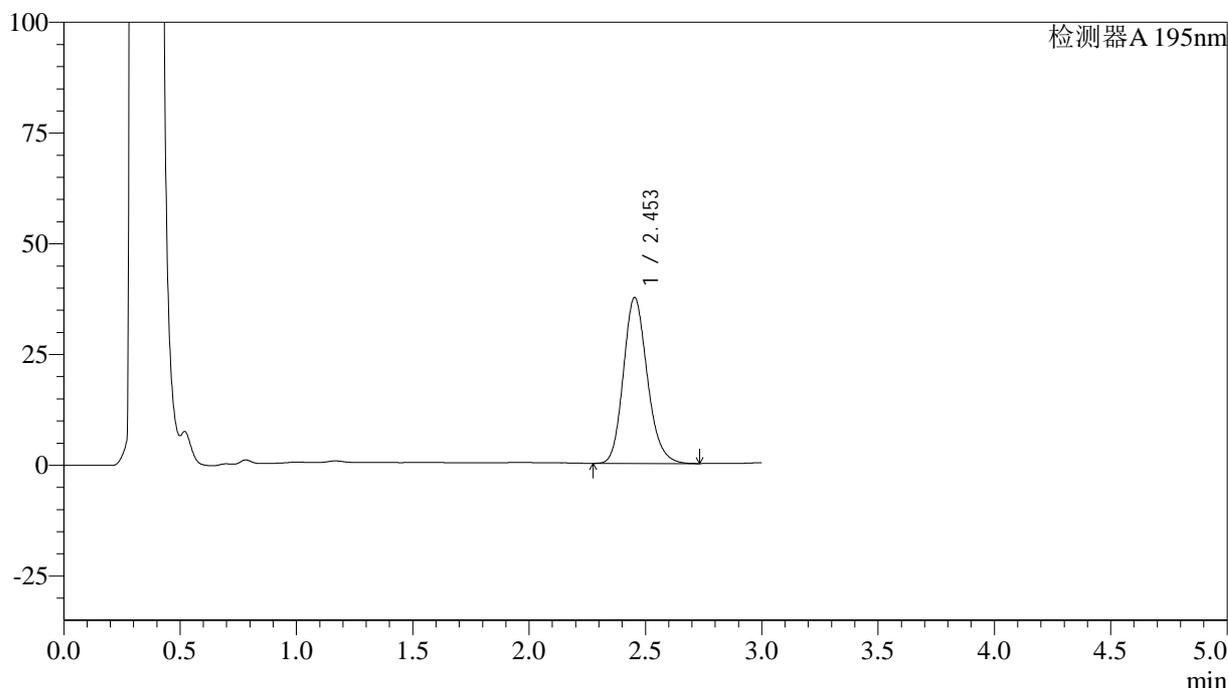
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	267188	100.000	37458	2797	1.173	--
总计		267188	100.000	37458			

图74 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24042802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

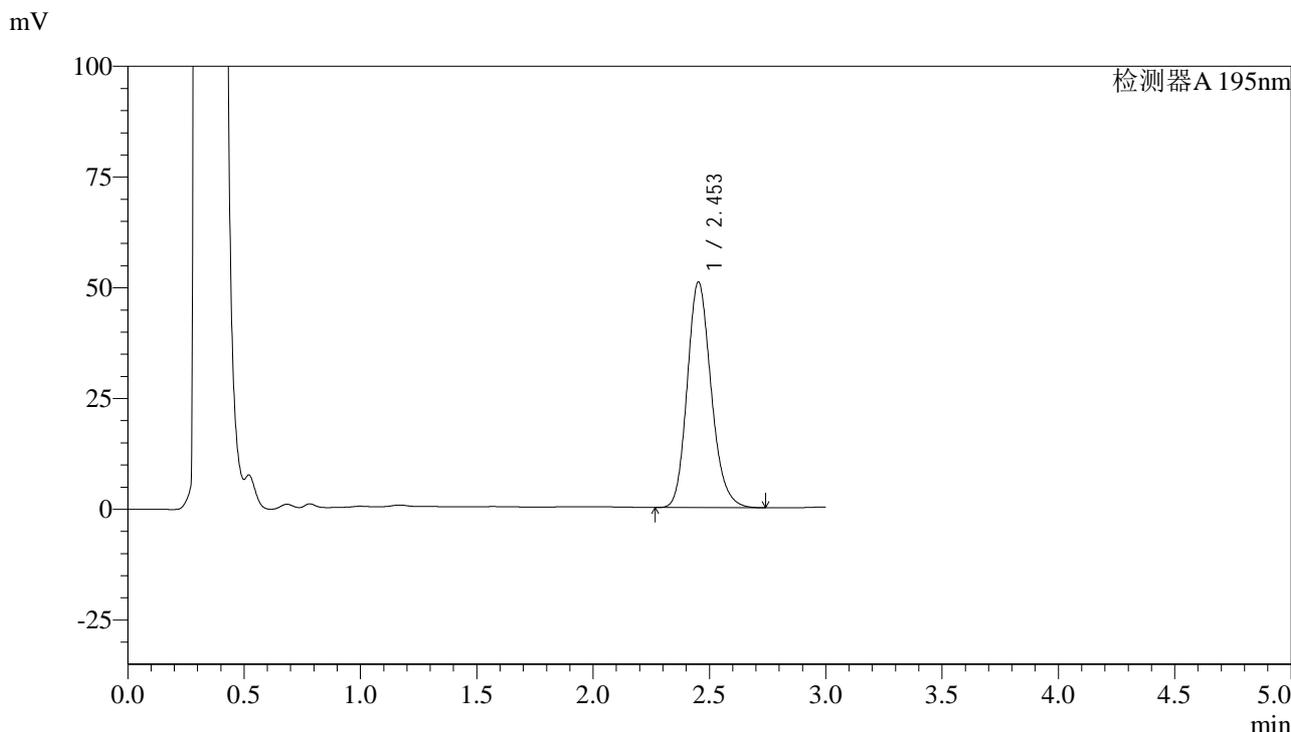


QTL-486

<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 - 28-15/28-547-2 - zzp-24042802p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 16:02:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 09:44:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	364059	100.000	50900	2790	1.176	--
总计		364059	100.000	50900			

图75 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

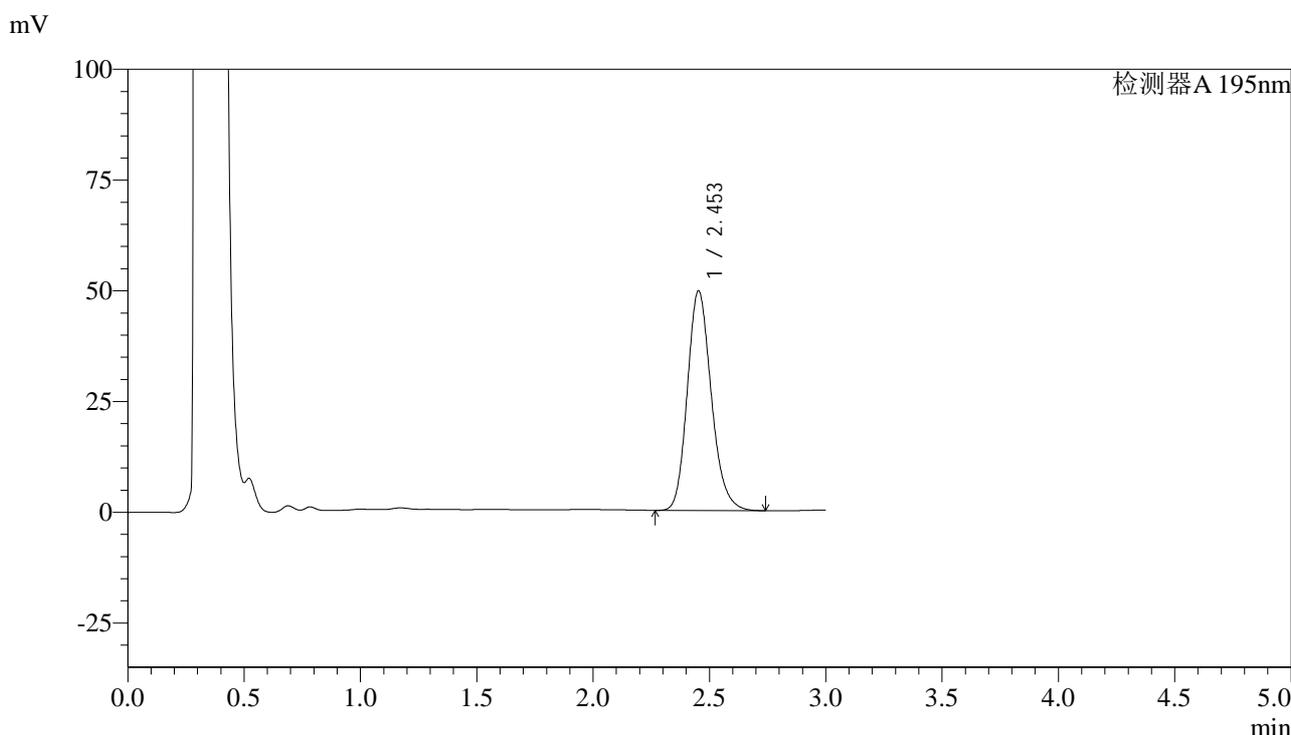
自制品-24042802批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片1

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 - 28-15/28-548-2 - zzp-24042802p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/02 16:05:48	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/03 09:44:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	355356	100.000	49563	2773	1.179	--
总计		355356	100.000	49563			

图76 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24042802批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-486 - 28-15/28-549-2 - zzp-24042802p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/05/02 16:09:12

处理时间(V2): 2024/05/03 09:44:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 195nm

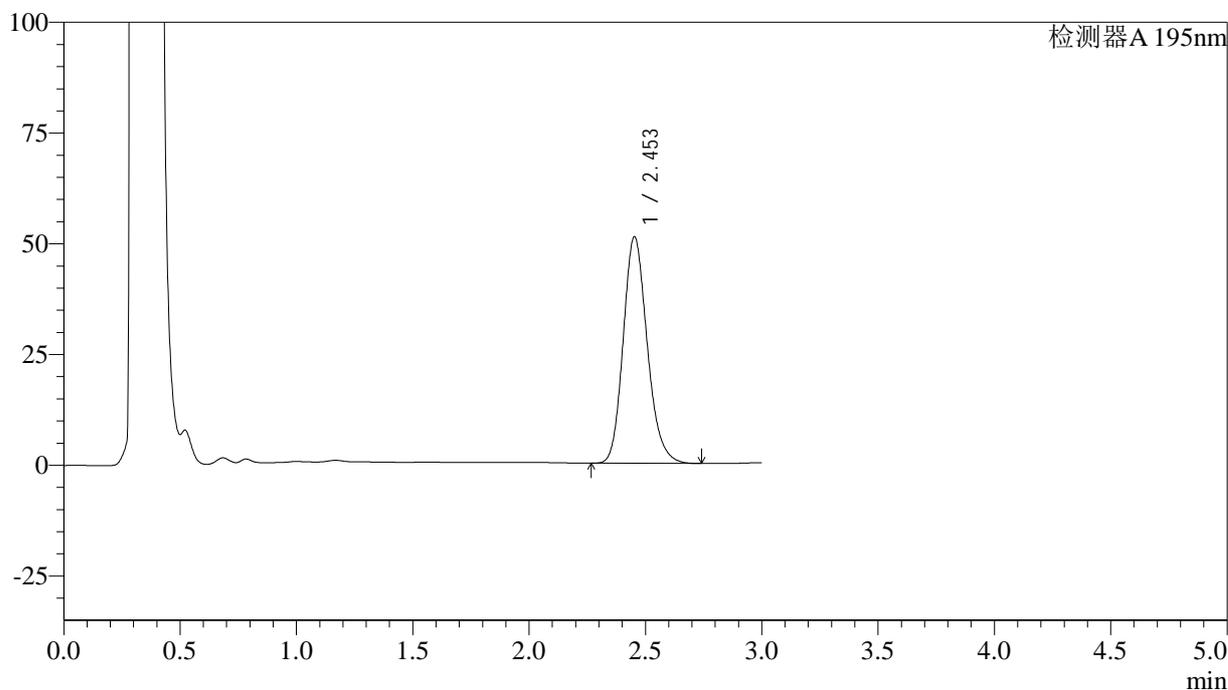
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	366901	100.000	51110	2766	1.178	--
总计		366901	100.000	51110			

图77 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

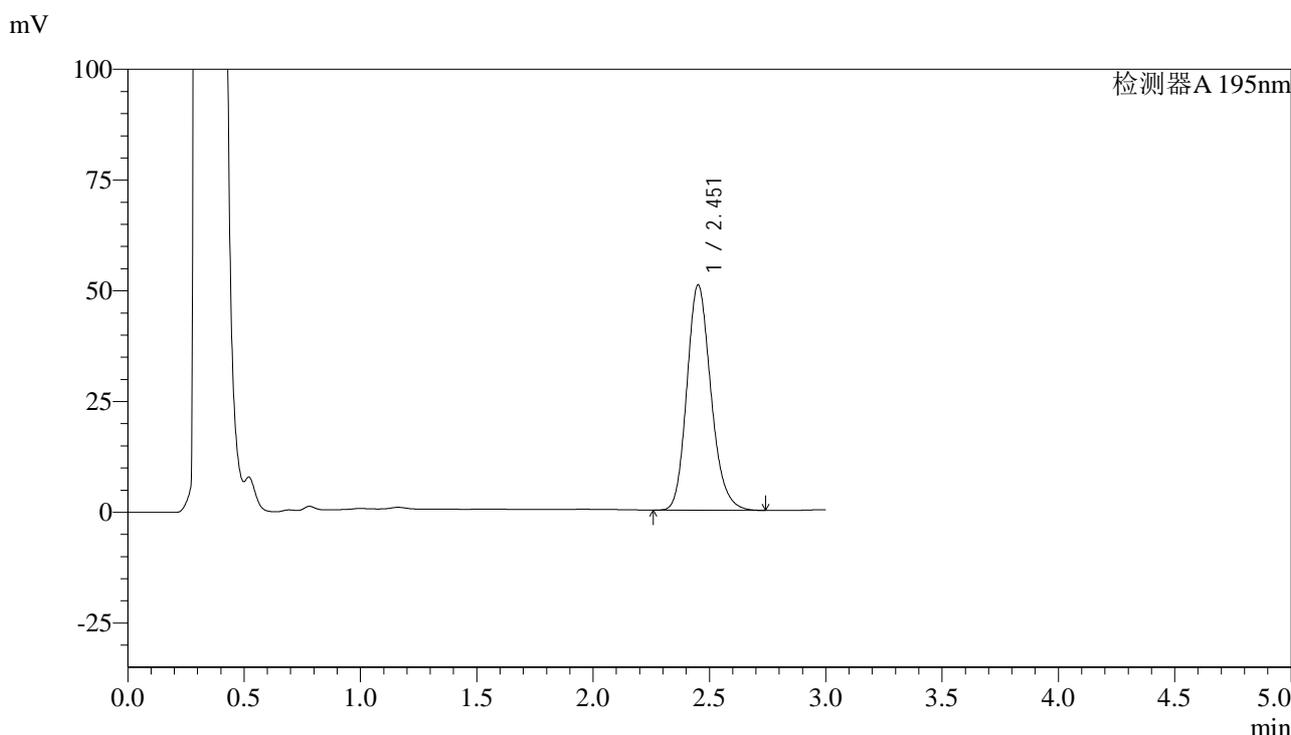
自制品-24042802批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片3

供试品溶液-1

<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 - 28-15/28-550-2 - zzp-24042802p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/02 16:12:36	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/03 09:44:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	365660	100.000	50734	2756	1.180	--
总计		365660	100.000	50734			

图78 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24042802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

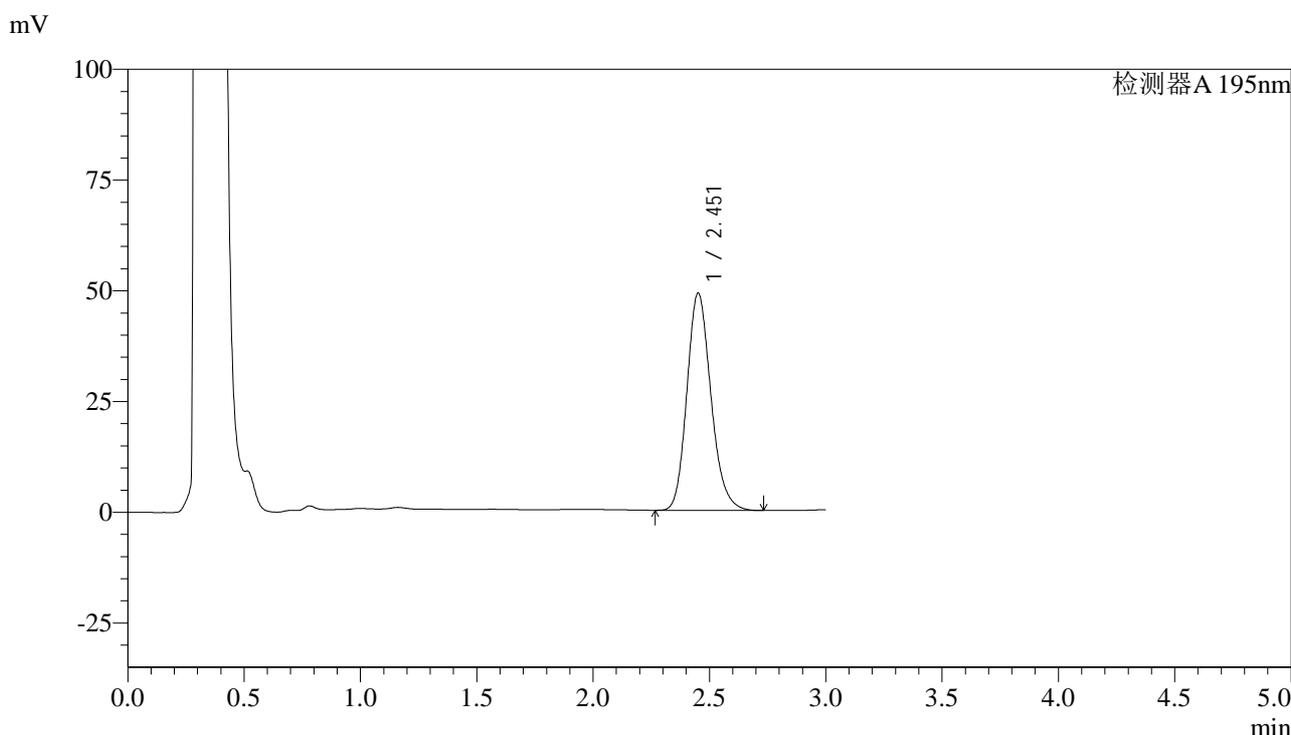


QTL-486

<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 - 28-15/28-551-2 - zzp-24042802p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 16:15:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 09:44:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	352691	100.000	48931	2751	1.179	--
总计		352691	100.000	48931			

图79 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24042802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

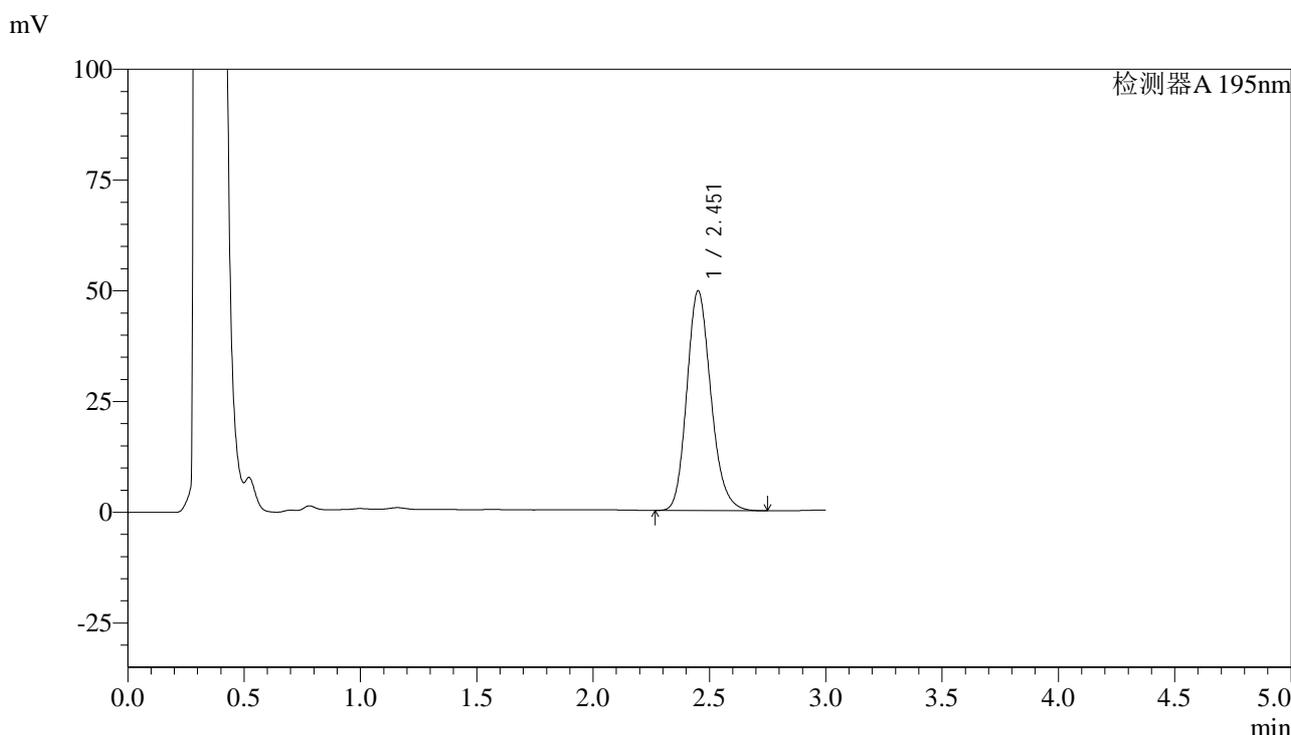


QTL-486

<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 - 28-15/28-552-2 - zzp-24042802p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 16:19:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 09:44:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	356921	100.000	49445	2742	1.177	--
总计		356921	100.000	49445			

图80 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

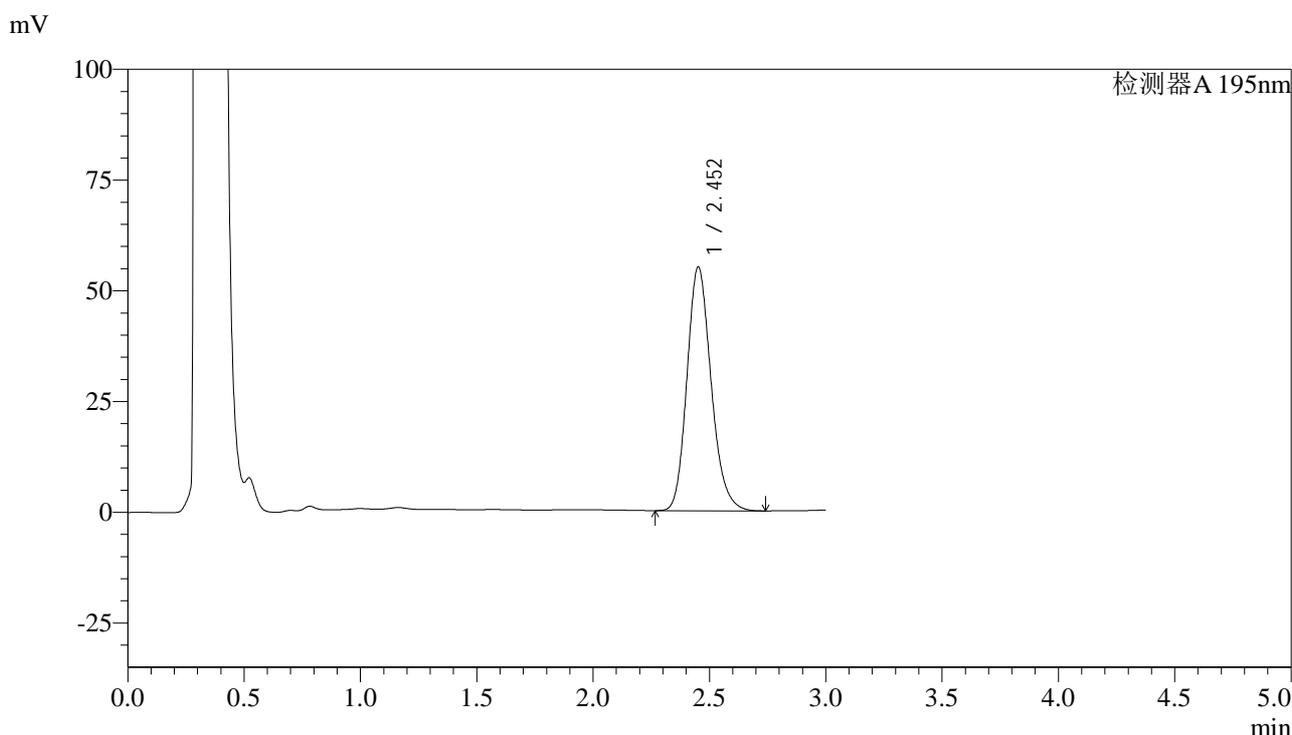
自制品-24042802批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片6

供试品溶液-1

<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 - 28-15/28-553-2 - zzp-24042802p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-4	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/02 16:22:47	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/03 09:45:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	397297	100.000	54928	2728	1.182	--
总计		397297	100.000	54928			

图81 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24042802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

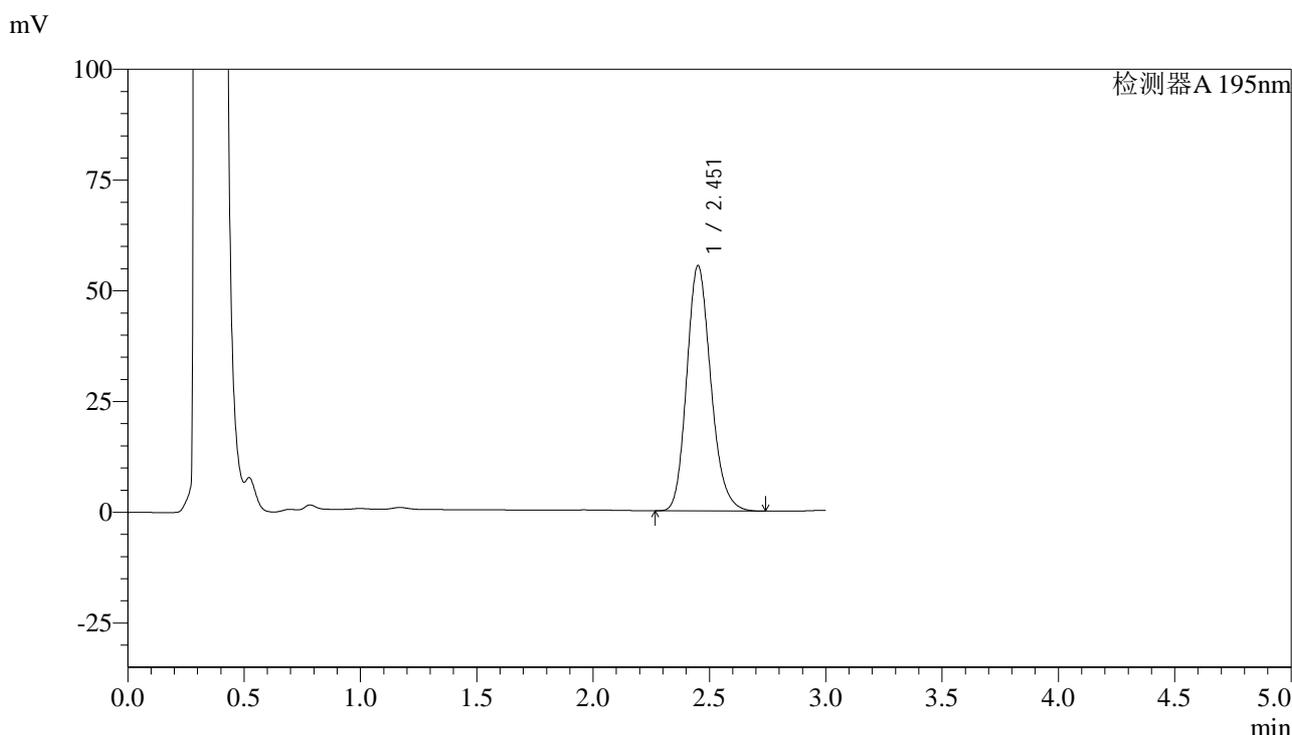


QTL-486

<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 - 28-15/28-554-2 - zzp-24042802p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 16:26:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 09:45:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	399263	100.000	55170	2732	1.181	--
总计		399263	100.000	55170			

图82 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

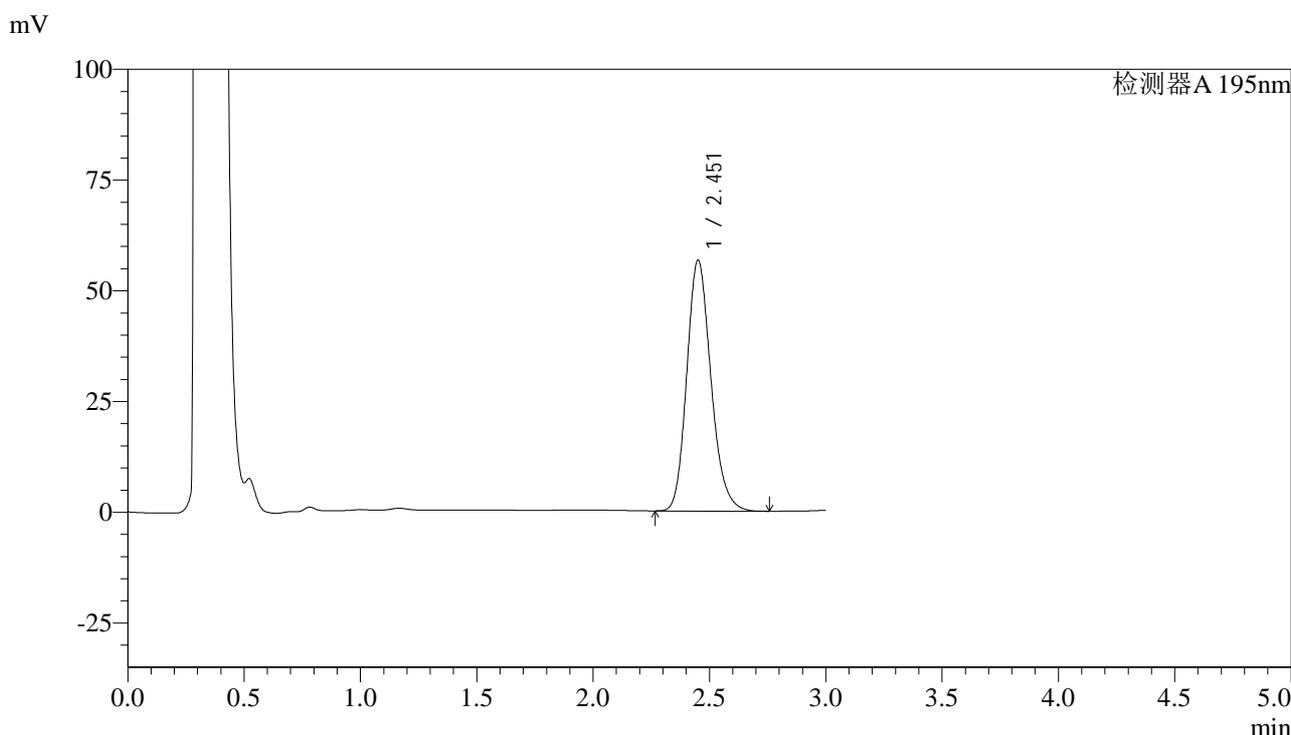
自制品-24042802批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片2

供试品溶液-1

<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 - 28-15/28-555-2 - zzp-24042802p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-22	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/02 16:29:38	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/03 09:45:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	409037	100.000	56449	2725	1.184	--
总计		409037	100.000	56449			

图83 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

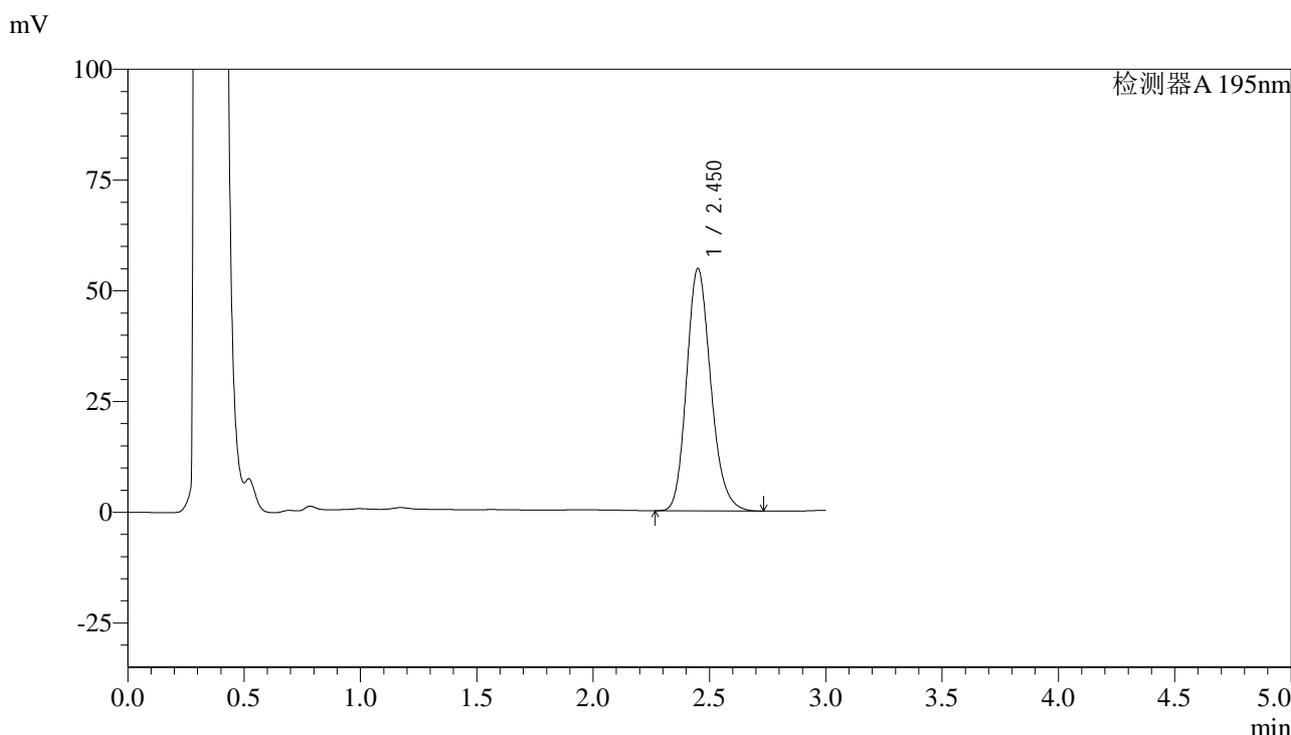
自制品-24042802批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片3

供试品溶液-1

<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 - 28-15/28-556-2 - zzp-24042802p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-31	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/02 16:33:02	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/03 09:45:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	395745	100.000	54584	2716	1.183	--
总计		395745	100.000	54584			

图84 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

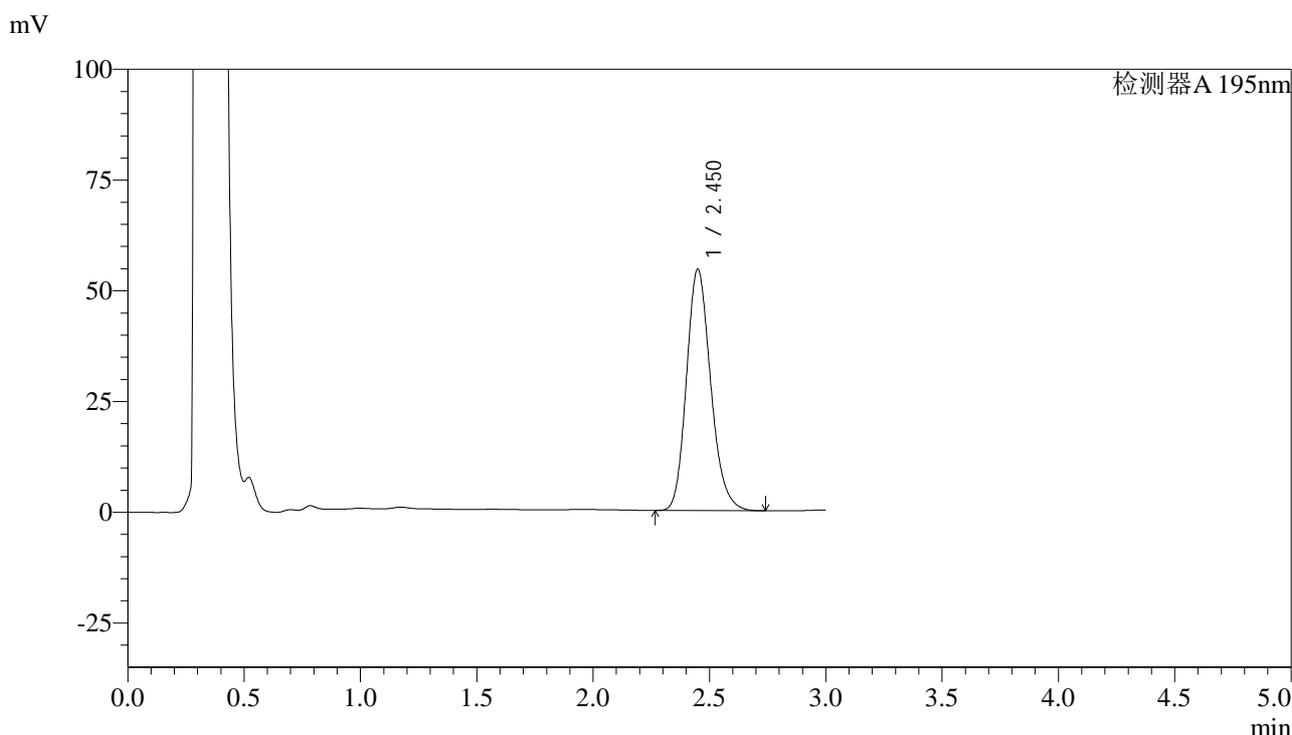
自制品-24042802批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片4

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 - 28-15/28-557-2 - zzp-24042802p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-40	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/02 16:36:26	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/03 09:45:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	395209	100.000	54420	2700	1.184	--
总计		395209	100.000	54420			

图85 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

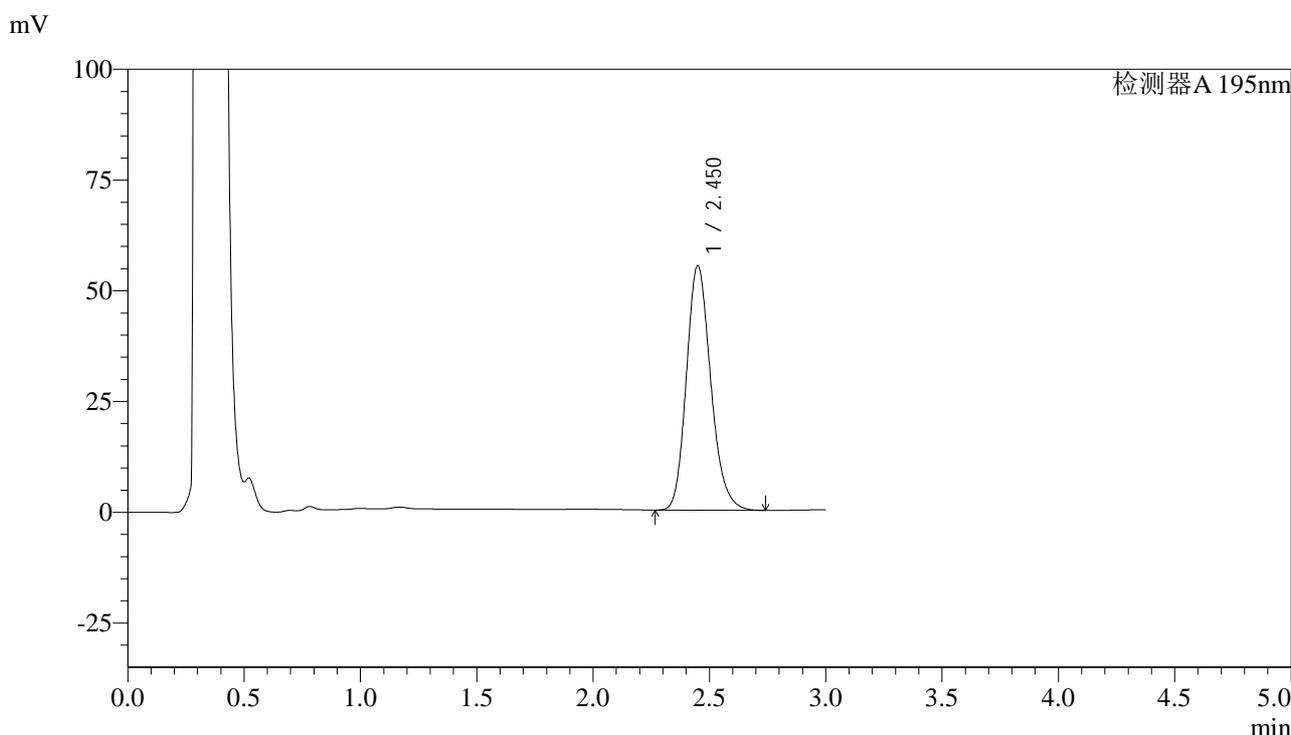
自制品-24042802批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片5

供试品溶液-1

<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 - 28-15/28-558-2 - zzp-24042802p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/02 16:39:49	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/03 09:45:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	401830	100.000	55115	2679	1.187	--
总计		401830	100.000	55115			

图86 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

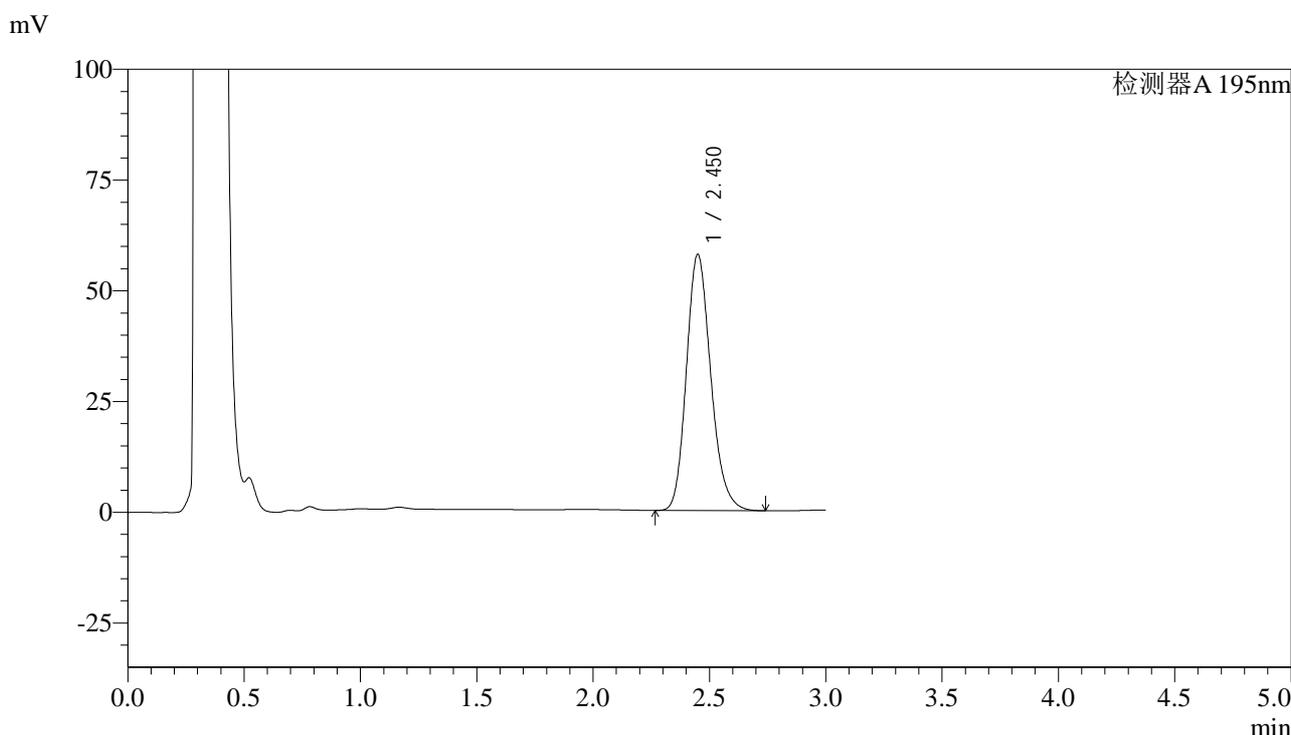
自制品-24042802批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片6

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 - 28-15/28-559-2 - zzp-24042802p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-5	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/02 16:43:15	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/03 09:45:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	421740	100.000	57745	2670	1.189	--
总计		421740	100.000	57745			

图87 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

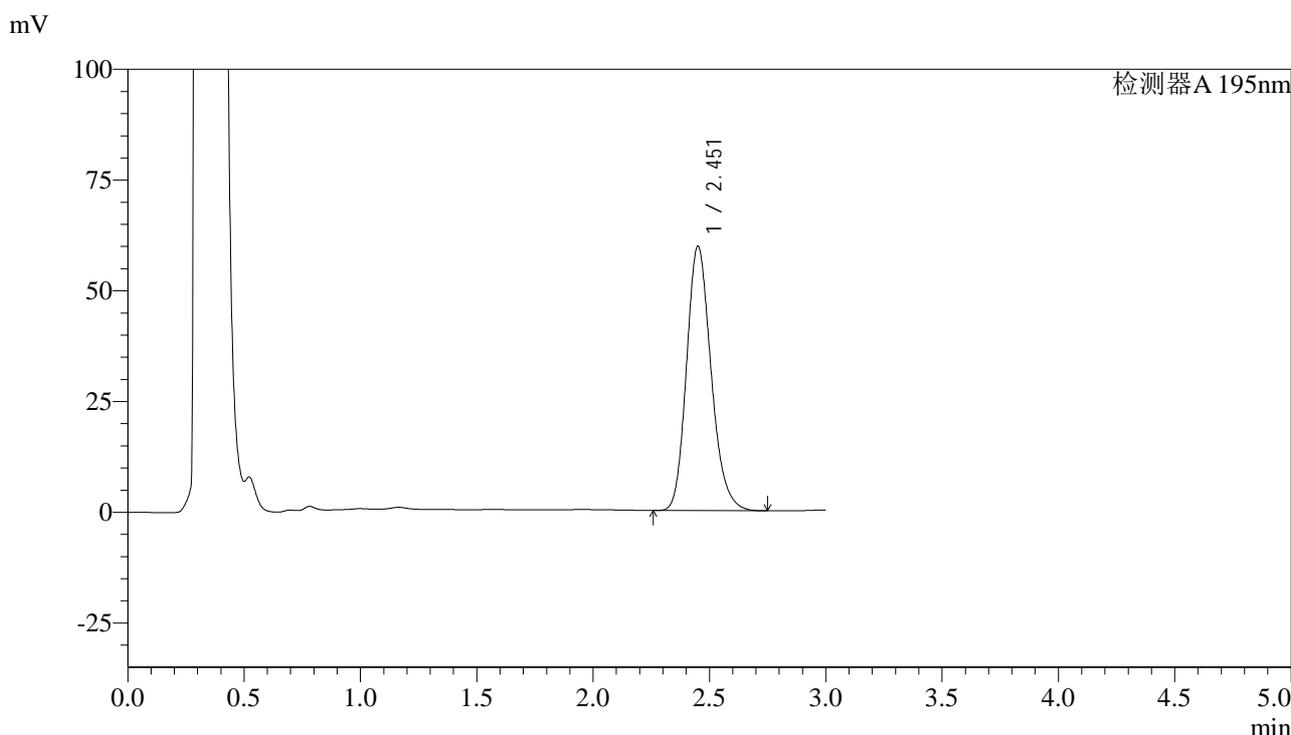
自制品-24042802批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片1

供试品溶液-1

<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 - 28-15/28-561-2 - zzp-24042802p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-23	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/02 16:50:03	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/03 09:45:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	438246	100.000	59539	2636	1.192	--
总计		438246	100.000	59539			

图89 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24042802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

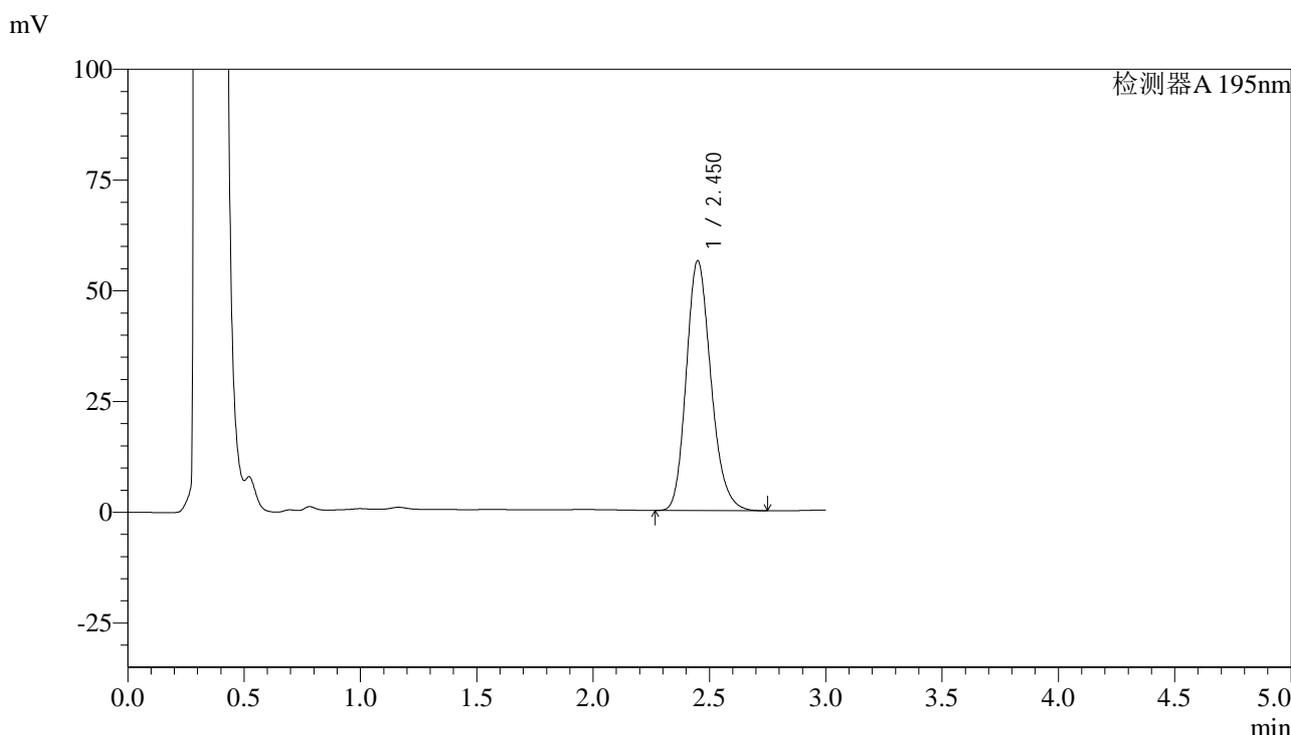


QTL-486

<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 - 28-15/28-562-2 - zzp-24042802p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 16:53:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 09:45:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

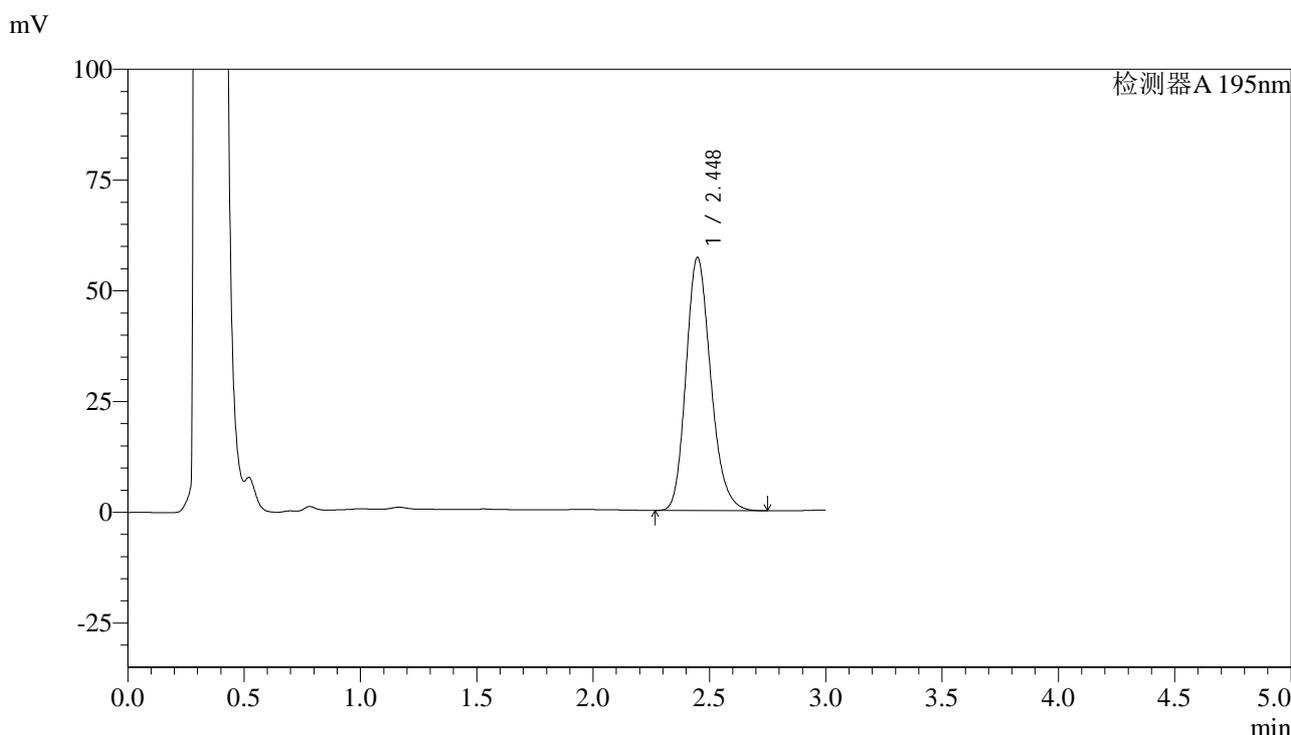
检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	415920	100.000	56329	2607	1.196	--
总计		415920	100.000	56329			

<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 - 28-15/28-563-2 - zzp-24042802p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-41	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/02 16:56:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/03 09:45:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	422380	100.000	57147	2595	1.197	--
总计		422380	100.000	57147			

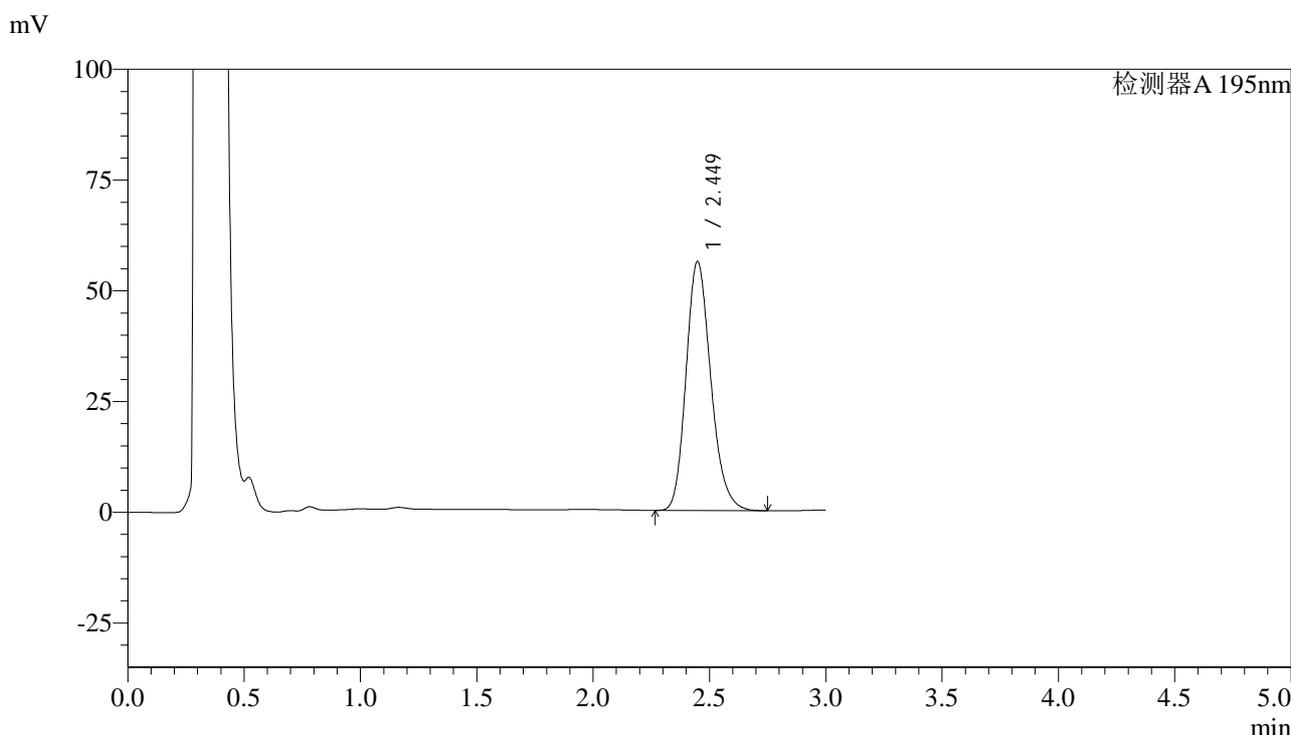


QTL-486

<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 - 28-15/28-564-2 - zzp-24042802p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 17:00:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 09:45:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	416546	100.000	56185	2580	1.199	--
总计		416546	100.000	56185			

图92 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24042802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

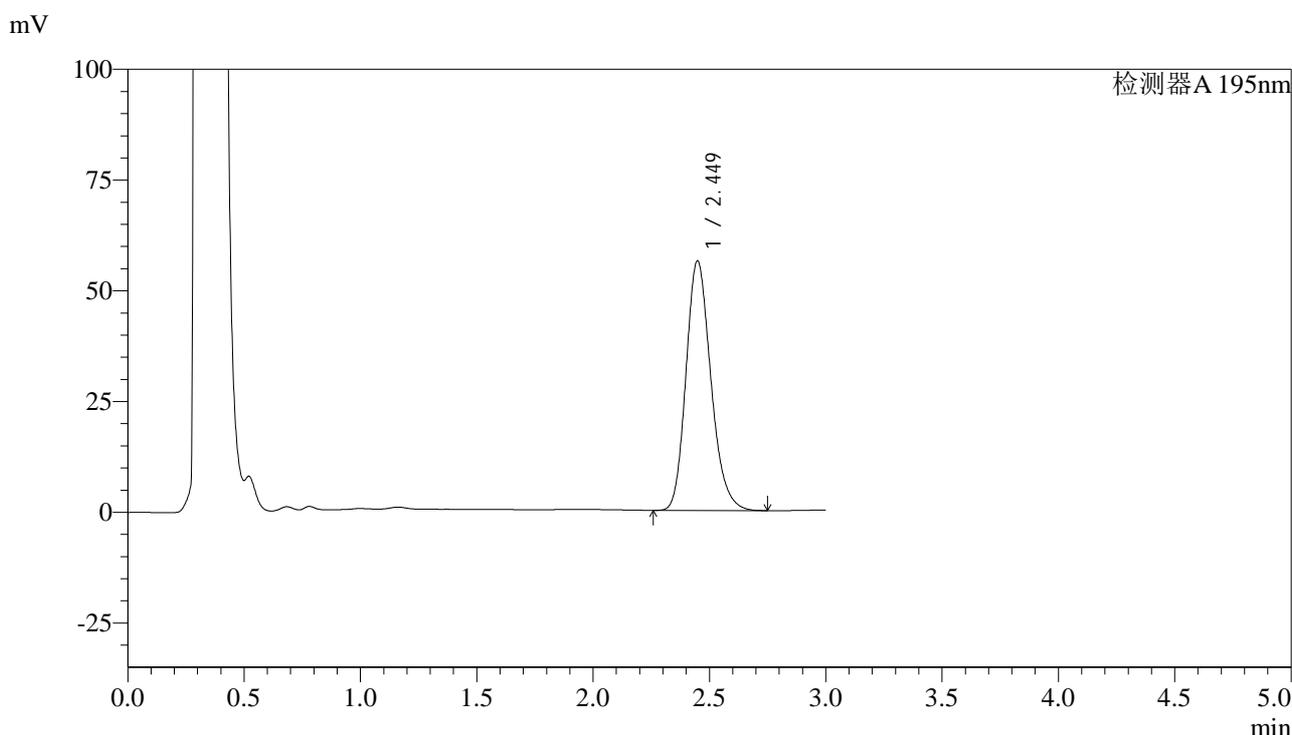


QTL-486

<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 - 28-15/28-565-2 - zzp-24042802p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 17:03:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 09:45:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	418988	100.000	56334	2562	1.200	--
总计		418988	100.000	56334			

图93 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

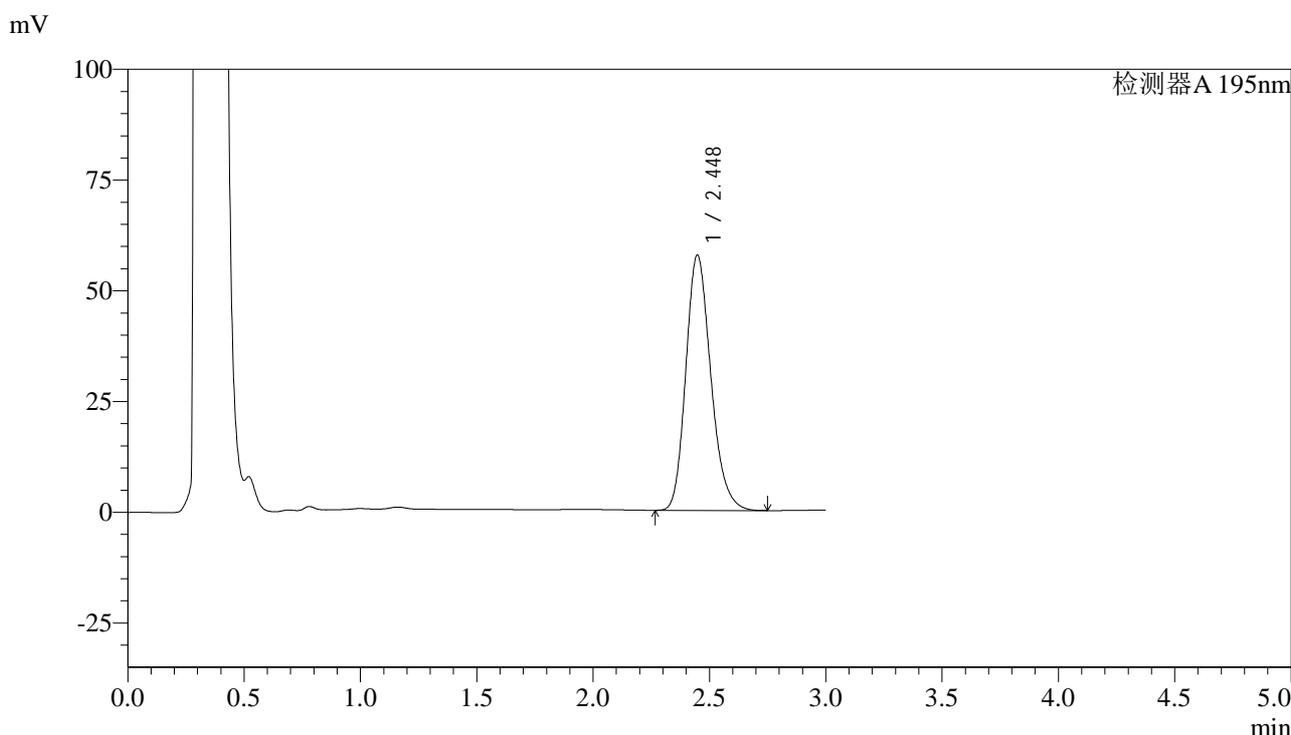
自制品-24042802批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片1

供试品溶液-1

<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 - 28-15/28-566-2 - zzp-24042802p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-15	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/02 17:07:04	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/03 09:45:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	431164	100.000	57654	2531	1.206	--
总计		431164	100.000	57654			

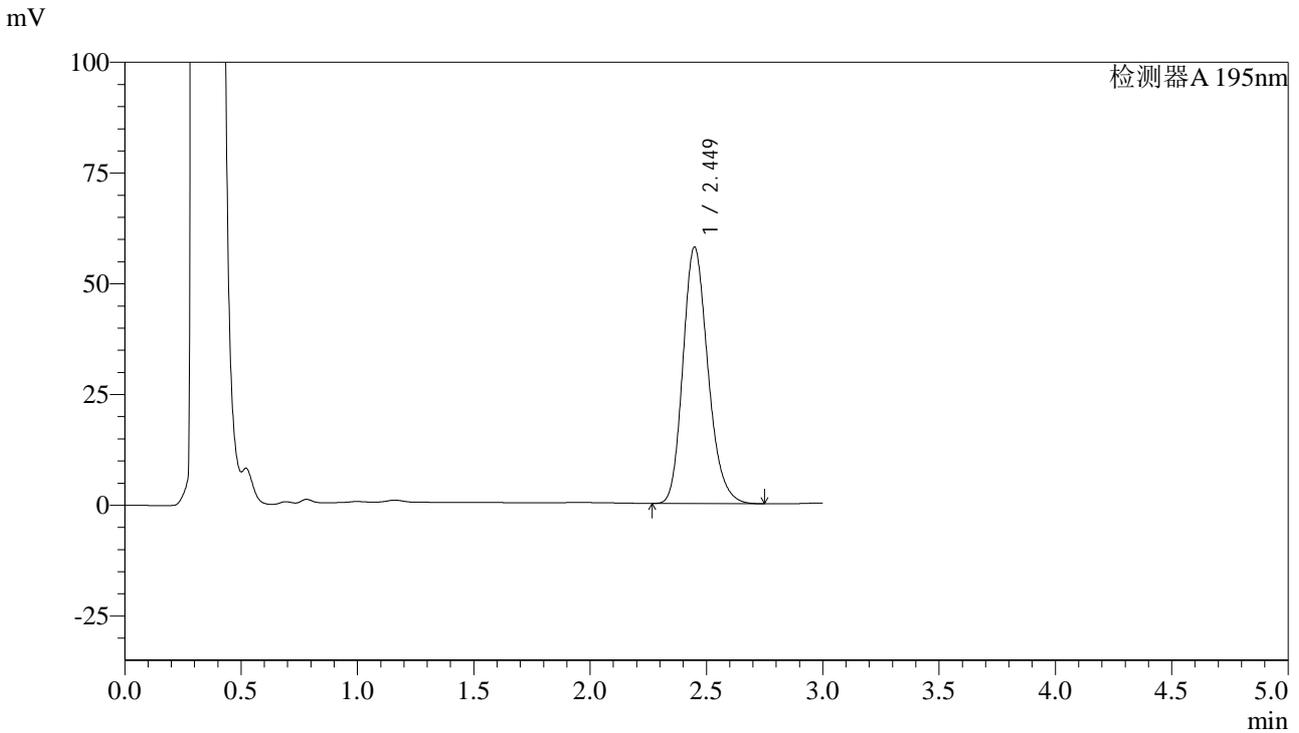


QTL-486

<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 - 28-15/28-567-2 - zzp-24042802p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 17:10:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 09:45:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

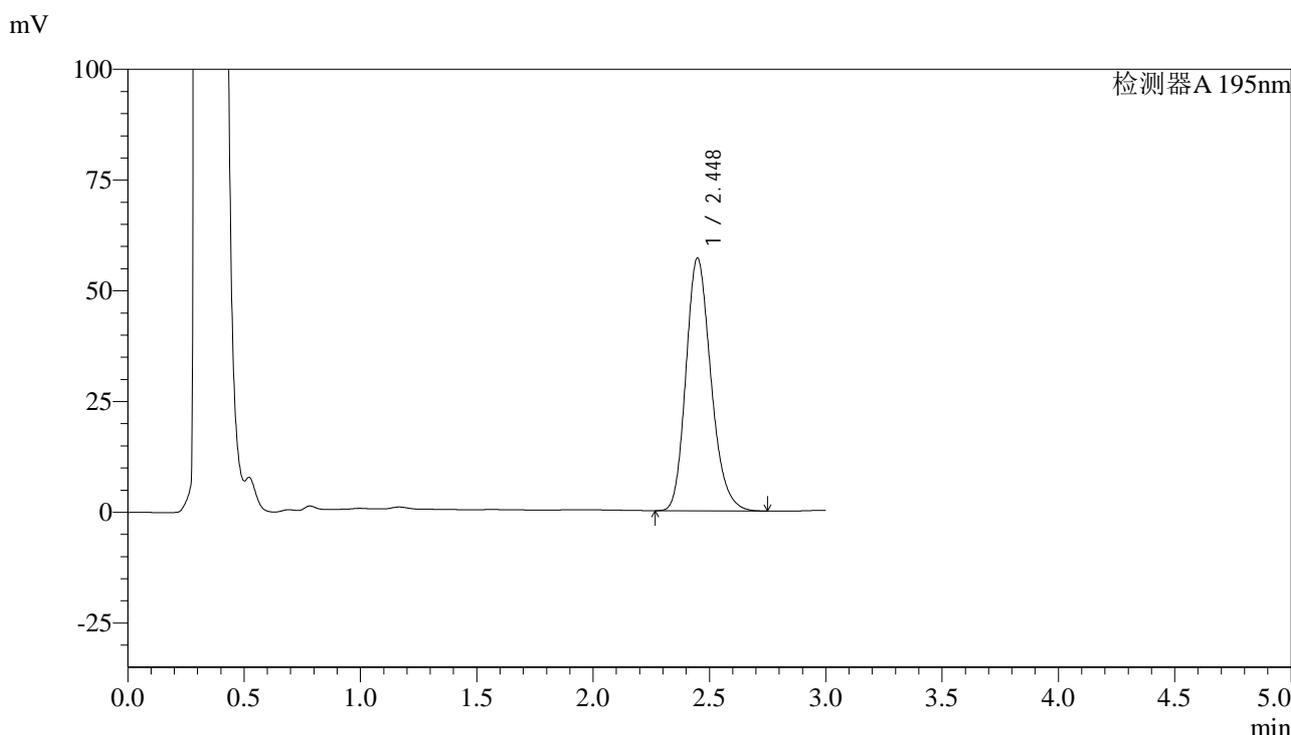
检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	432972	100.000	57900	2535	1.205	--
总计		432972	100.000	57900			

<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 - 28-15/28-568-2 - zzp-24042802p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-33	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/02 17:13:53	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/03 09:45:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	426230	100.000	57049	2539	1.205	--
总计		426230	100.000	57049			

图96 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24042802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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-486 - 28-15/28-569-2 - zzp-24042802p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/05/02 17:17:17

处理时间(V2): 2024/05/03 09:45:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 195nm

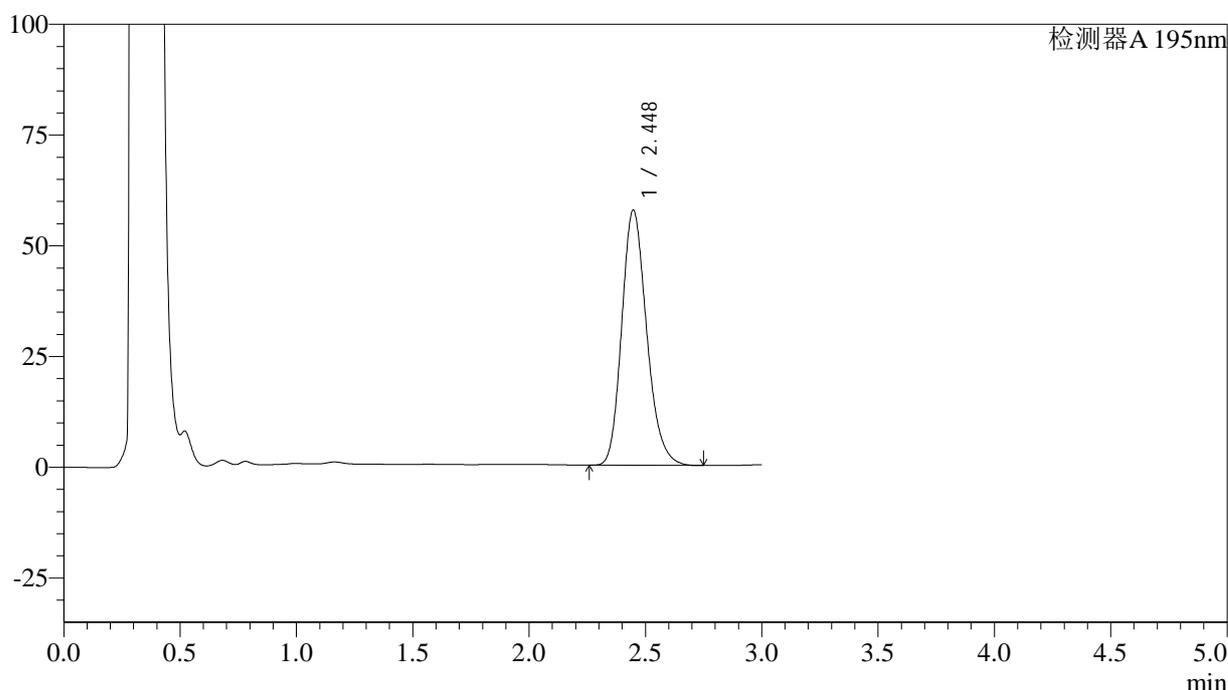
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	429527	100.000	57638	2547	1.201	--
总计		429527	100.000	57638			

图97 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

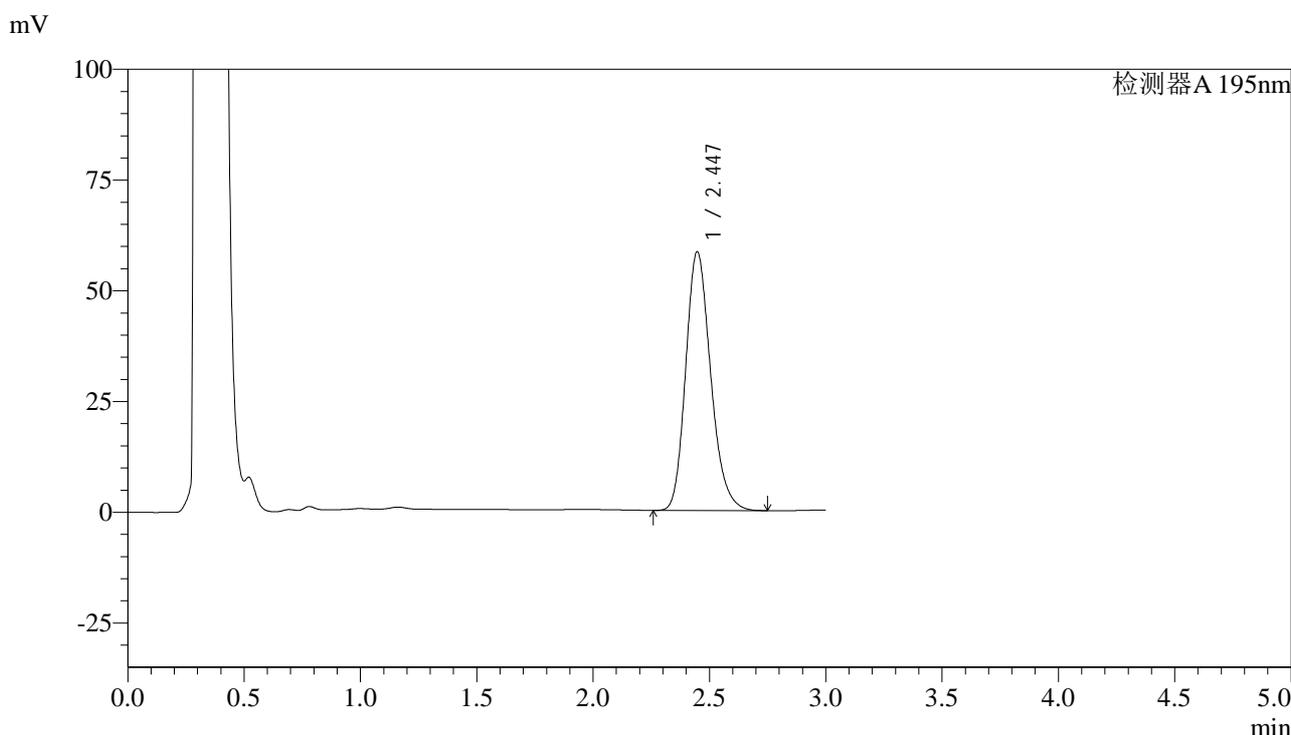
自制品-24042802批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片5

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 - 28-15/28-570-2 - zzp-24042802p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-51	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/02 17:20:43	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/03 09:45:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	436105	100.000	58428	2540	1.204	--
总计		436105	100.000	58428			

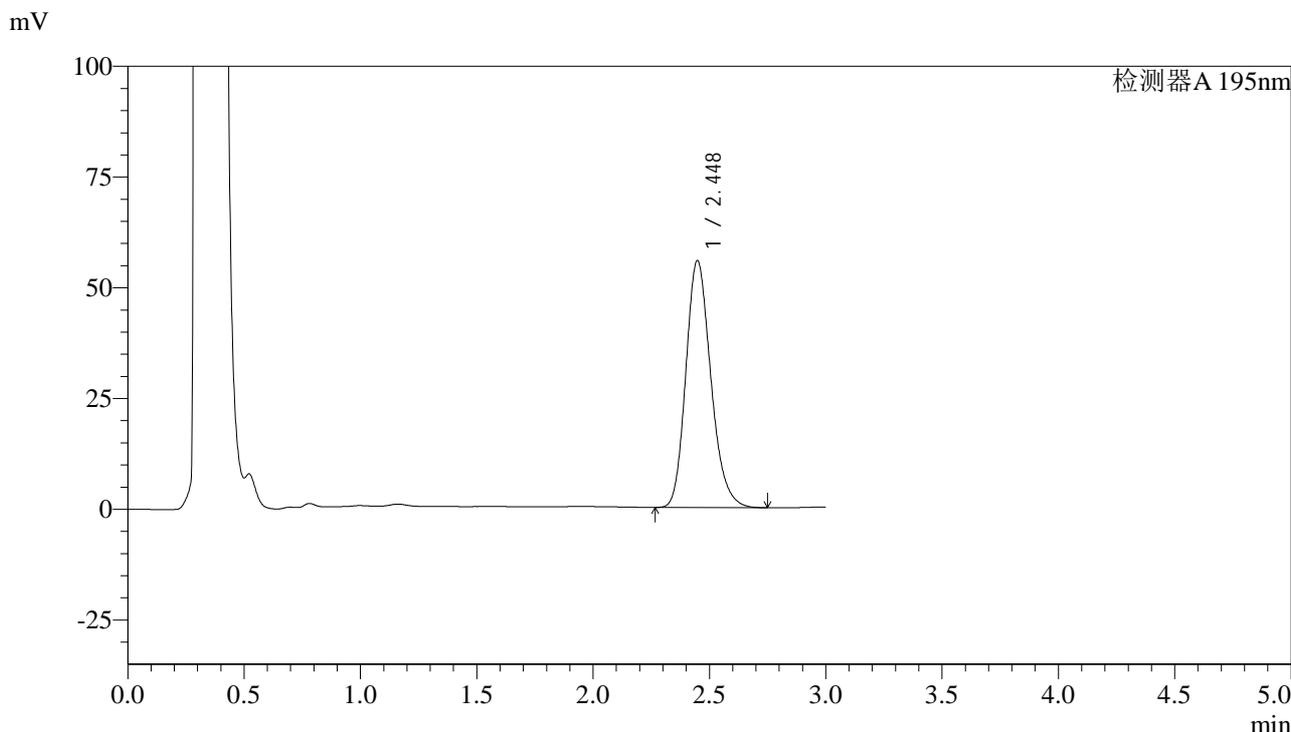


QTL-486

<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 - 28-15/28-571-2 - zzp-24042802p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 17:24:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 09:45:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	415968	100.000	55751	2542	1.202	--
总计		415968	100.000	55751			

图99 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24042802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

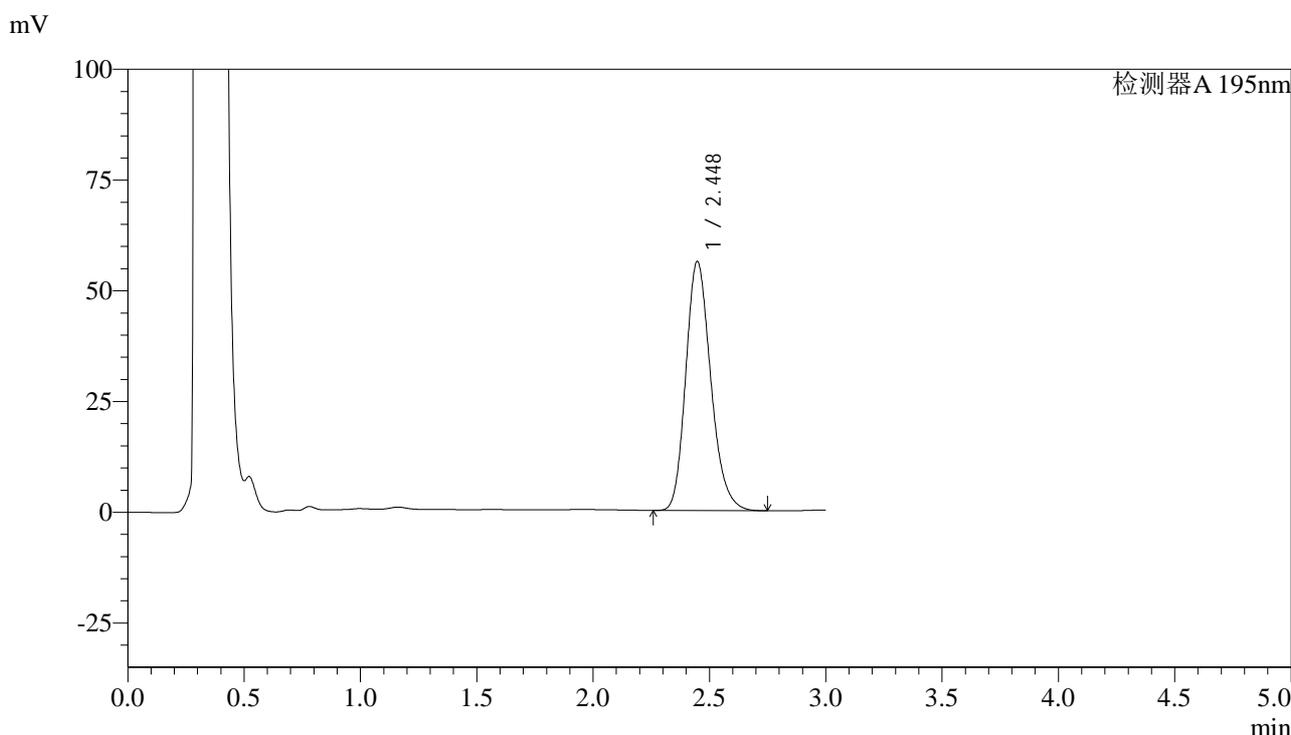


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 28-15/28-572-2 - zzp-24042802p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 17:27:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 09:45:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	420598	100.000	56247	2531	1.205	--
总计		420598	100.000	56247			

图100 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

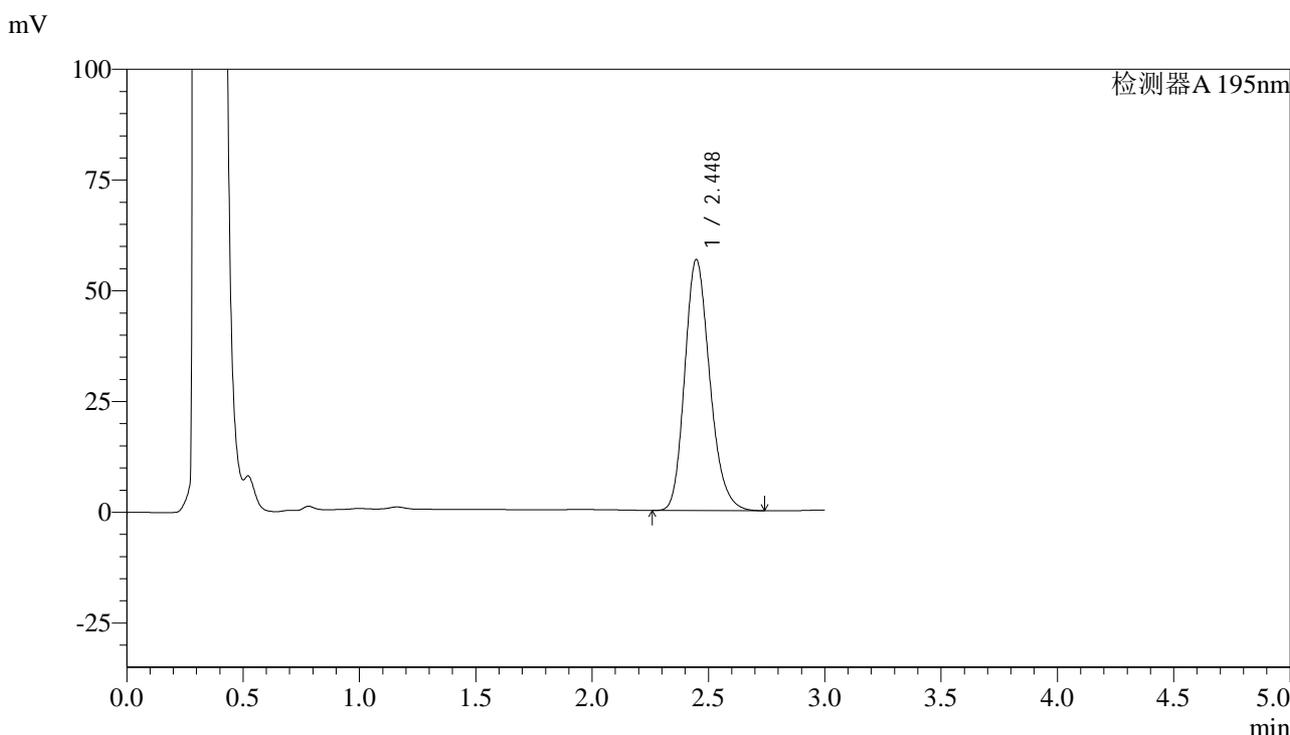
自制品-24042802批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片2

供试品溶液-1

<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 - 28-15/28-573-2 - zzp-24042802p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 17:30:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 09:45:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	424367	100.000	56659	2521	1.205	--
总计		424367	100.000	56659			

图101 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24042802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

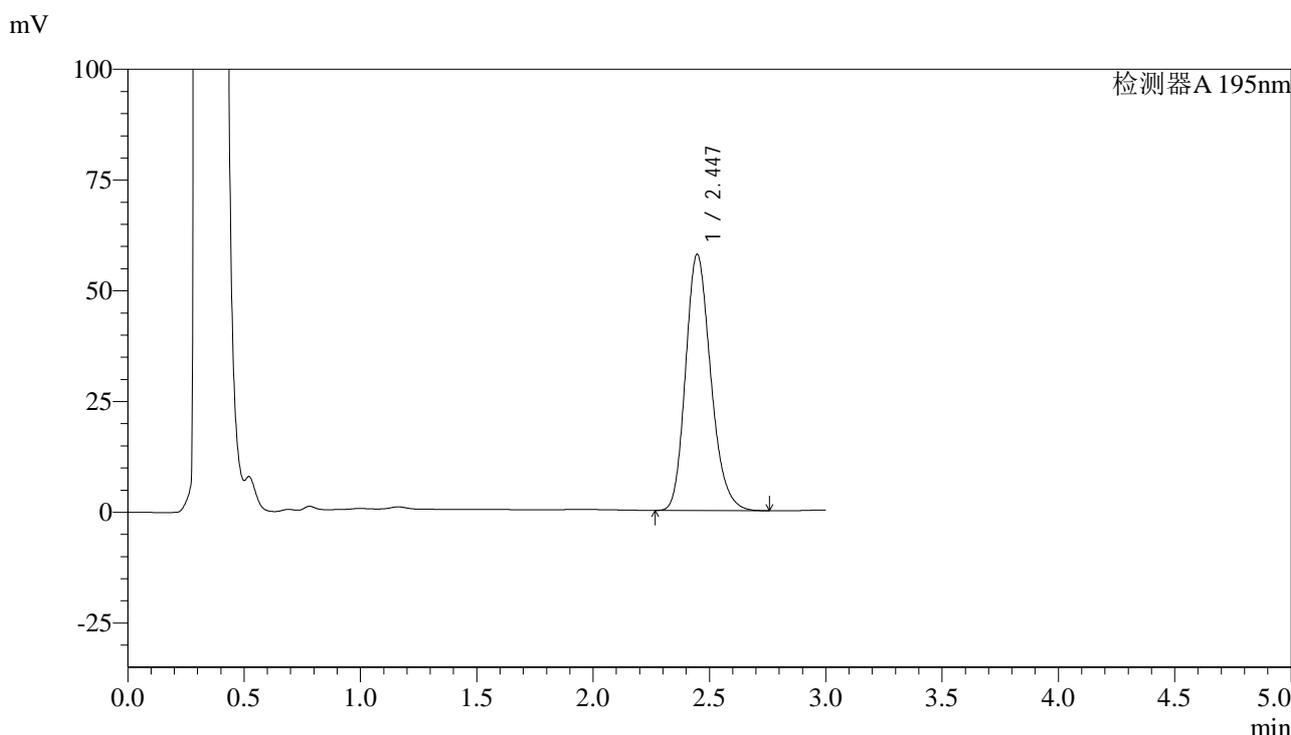


QTL-486

<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 - 28-15/28-574-2 - zzp-24042802p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 17:34:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 09:45:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	435335	100.000	57876	2497	1.206	--
总计		435335	100.000	57876			

图102 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24042802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

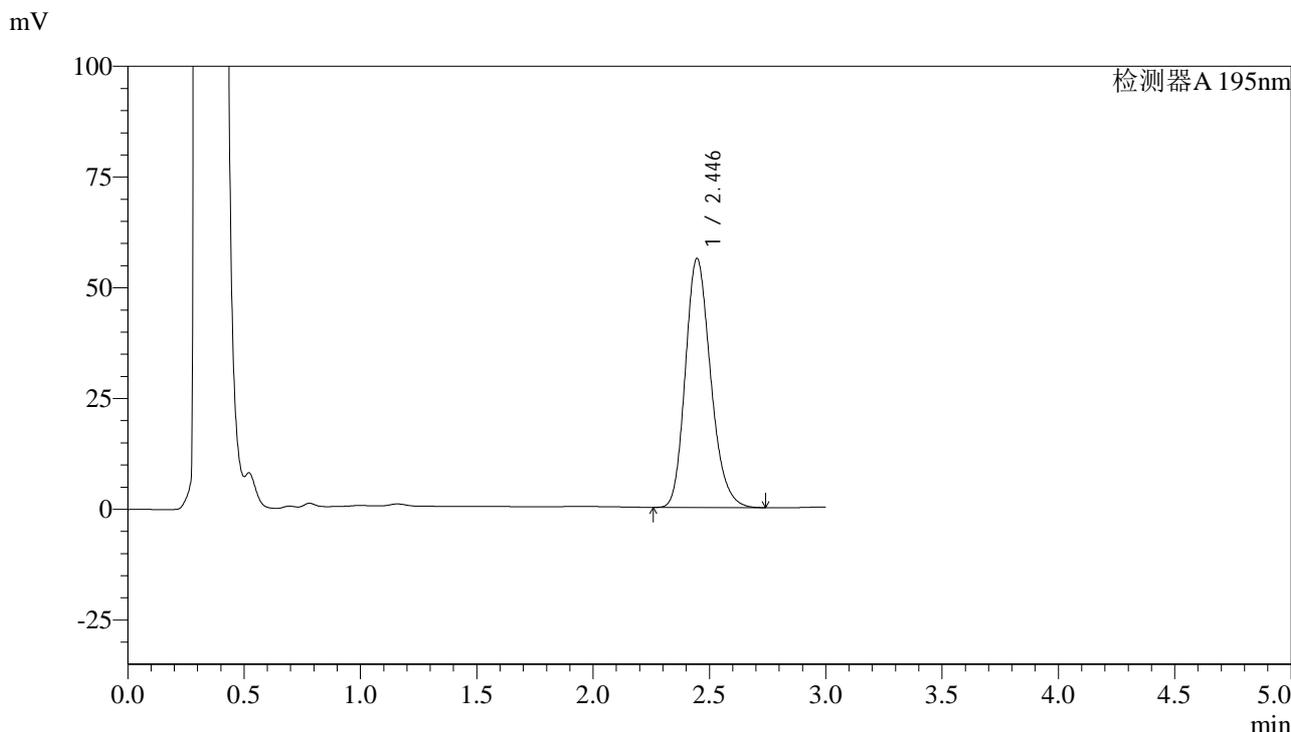


QTL-486

<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 - 28-15/28-575-2 - zzp-24042802p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 17:37:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 09:45:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	425191	100.000	56249	2466	1.206	--
总计		425191	100.000	56249			

图103 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24042802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

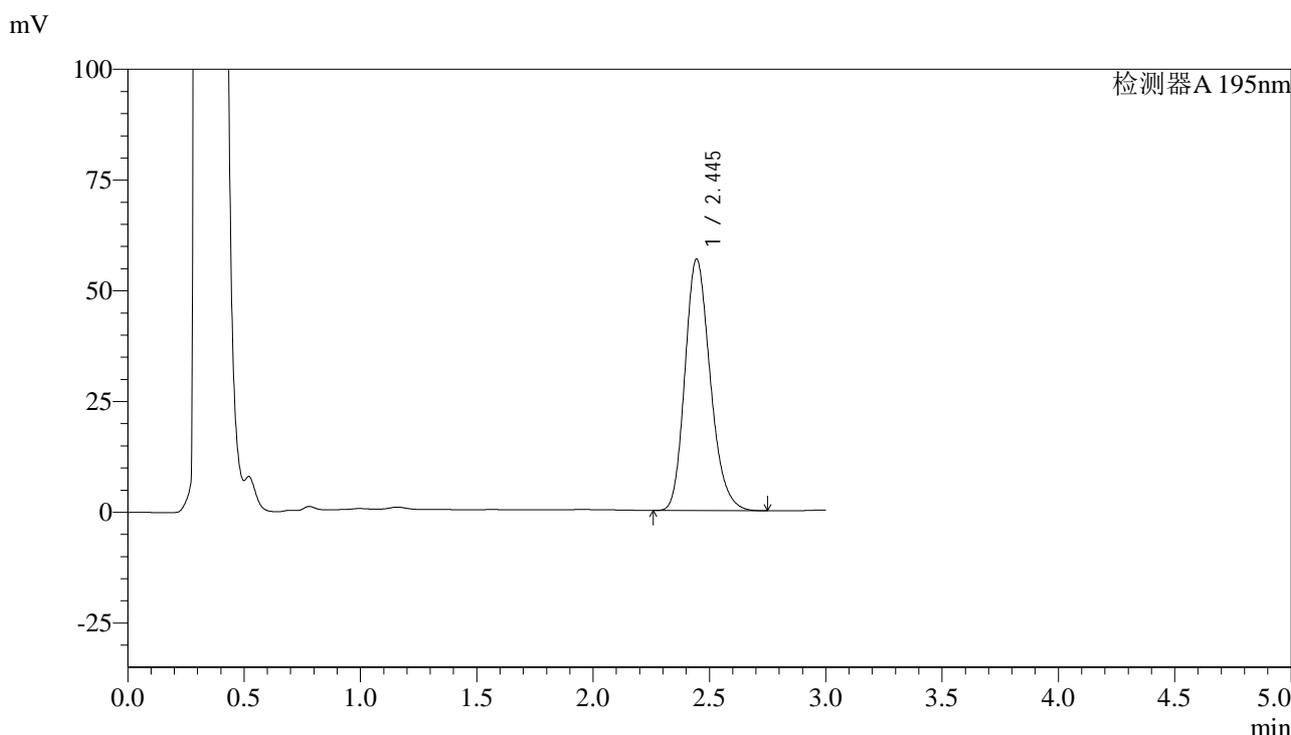


QTL-486

<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 - 28-15/28-576-2 - zzp-24042802p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 17:41:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 09:45:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	429440	100.000	56758	2462	1.207	--
总计		429440	100.000	56758			

图104 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24042802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

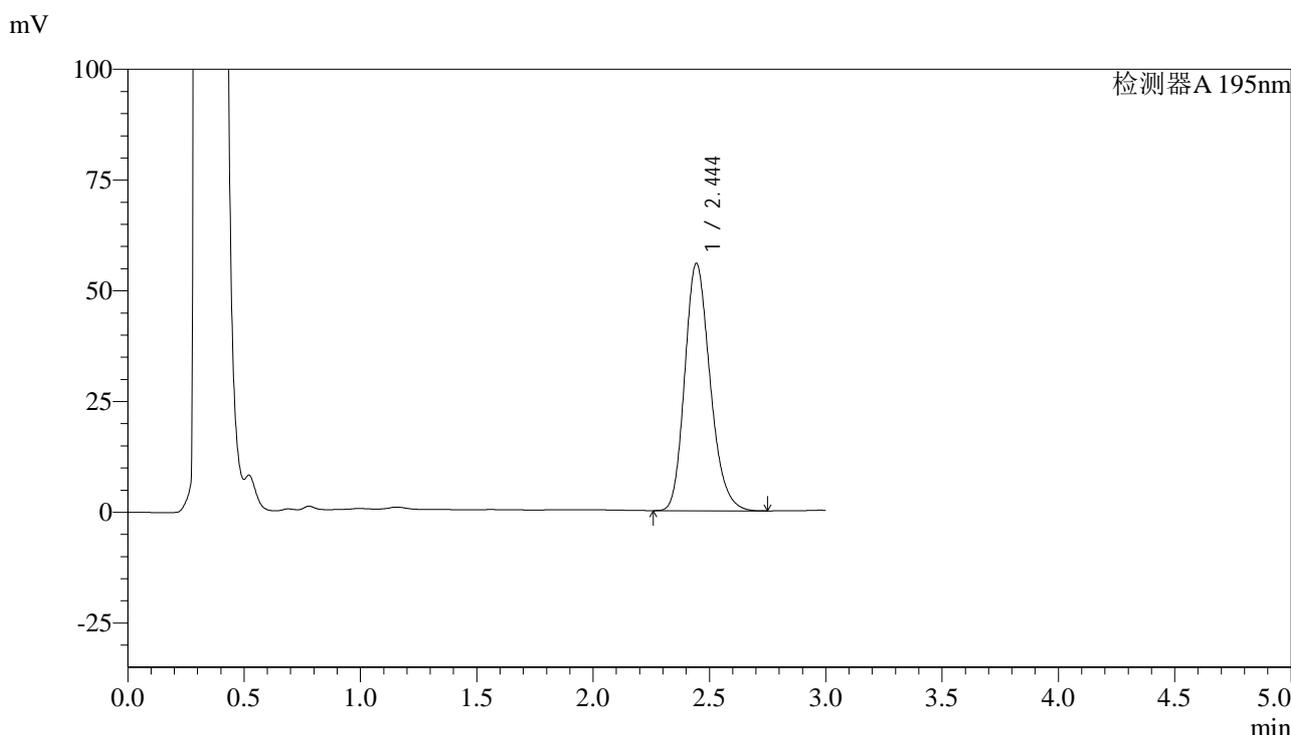


QTL-486

<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 - 28-15/28-577-2 - zzp-24042802p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 17:44:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 09:45:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

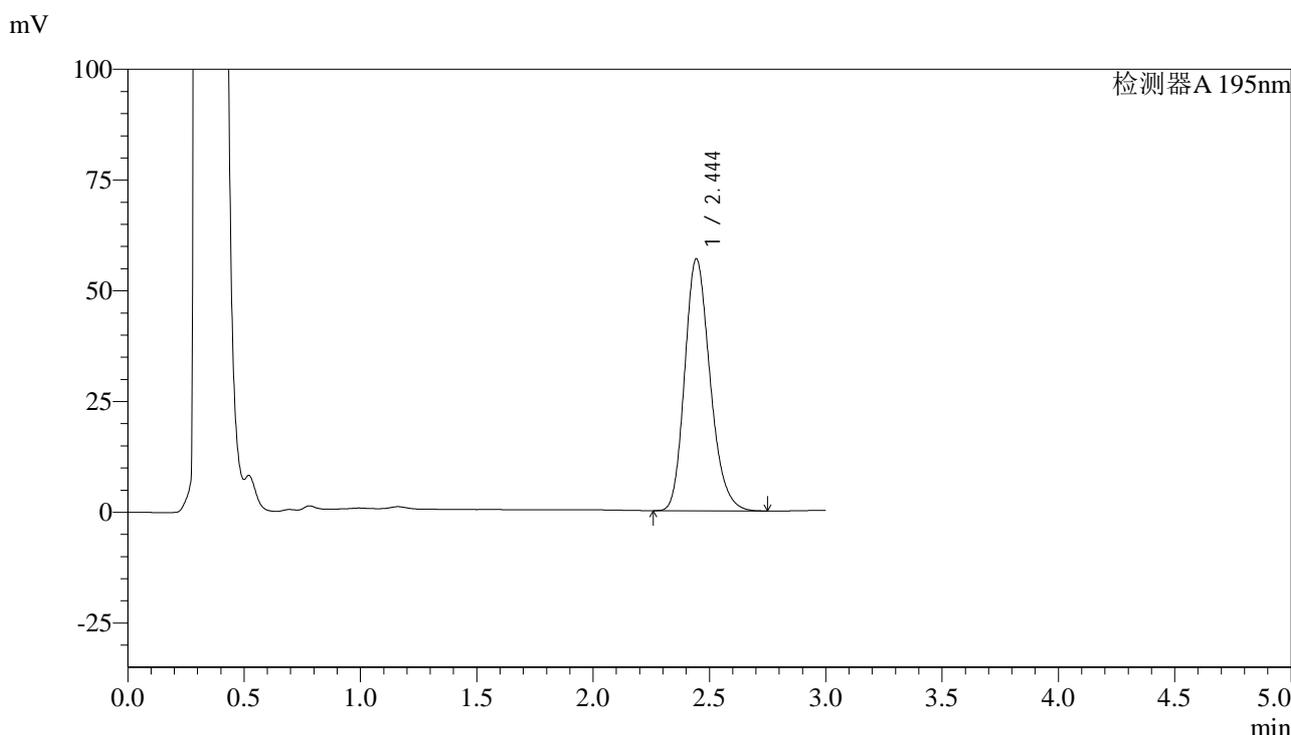
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	422943	100.000	55763	2453	1.209	--
总计		422943	100.000	55763			

图105 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042802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

<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 - 28-15/28-578-2 - zzp-24042802p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-17	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/02 17:47:59	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/03 09:46:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	430927	100.000	56791	2454	1.210	--
总计		430927	100.000	56791			

图106 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24042802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

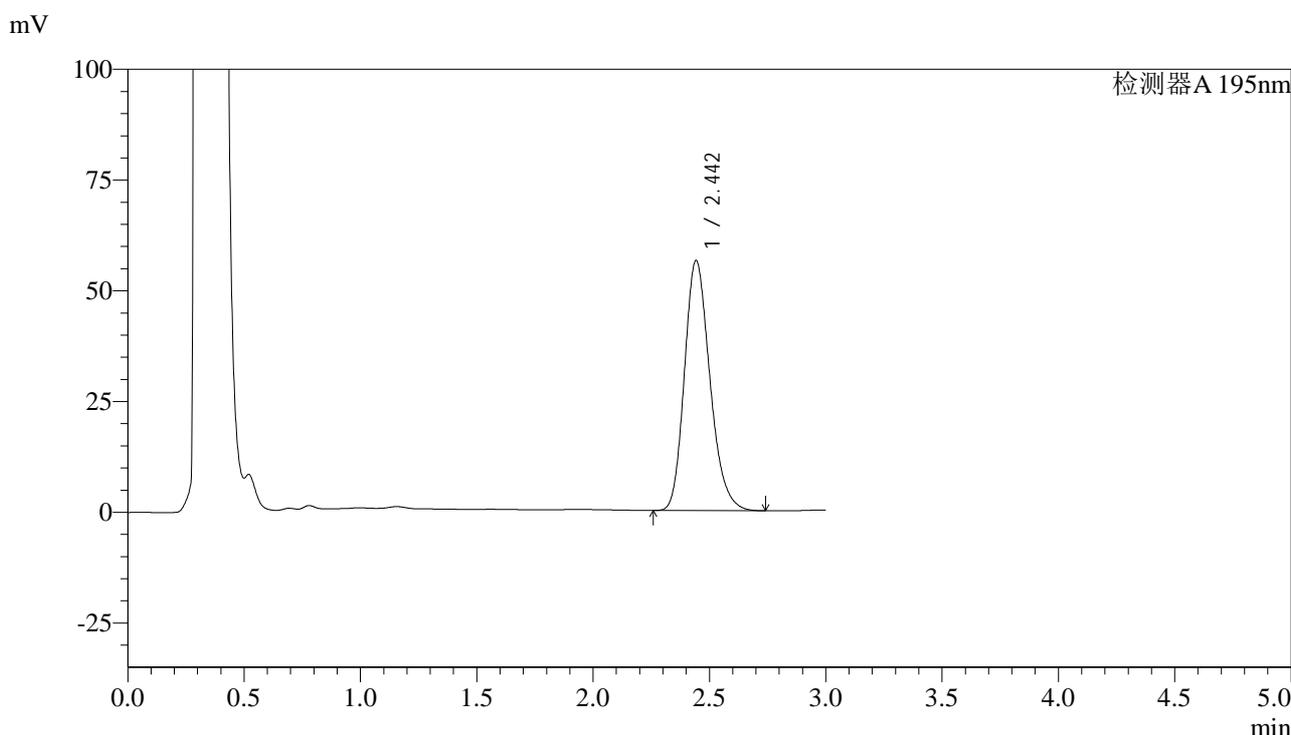


QTL-486

<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 - 28-15/28-579-2 - zzp-24042802p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 17:51:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 09:46:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

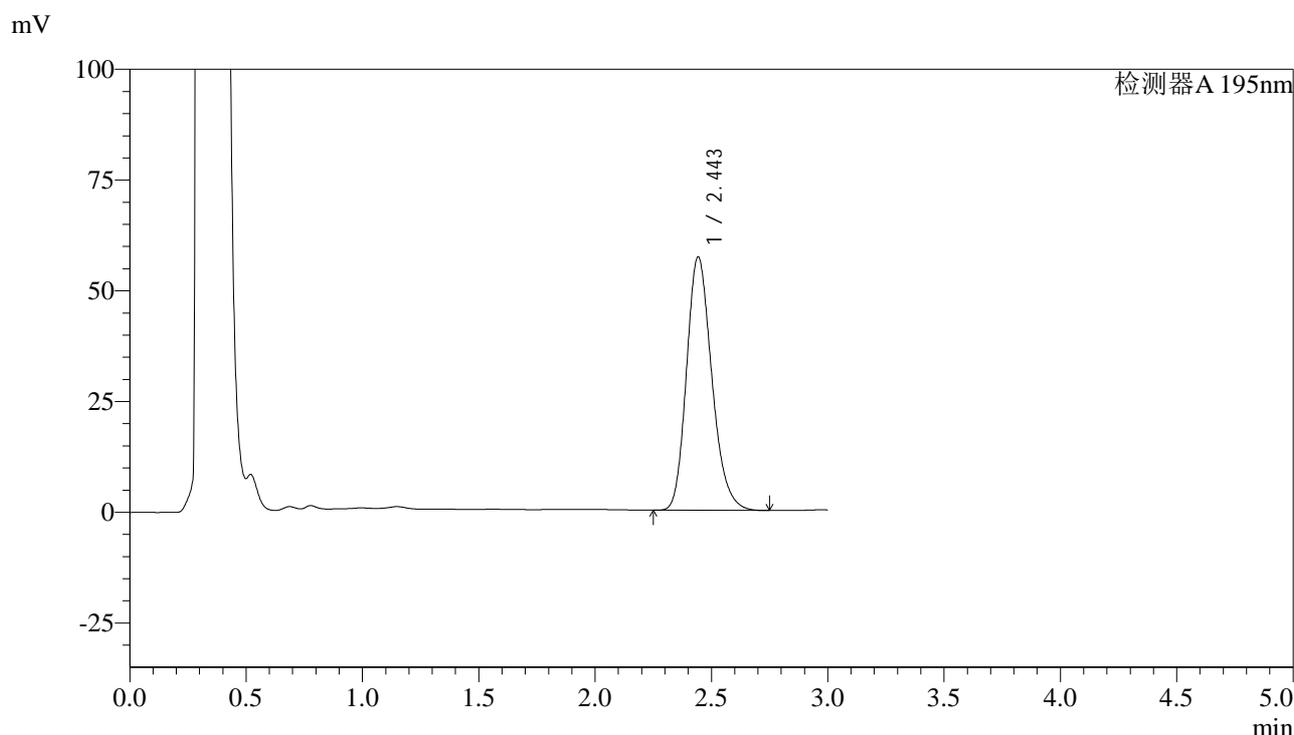
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	429886	100.000	56271	2425	1.216	--
总计		429886	100.000	56271			

图107 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042802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 - 28-15/28-580-2 - zzp-24042802p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 17:54:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 09:46:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

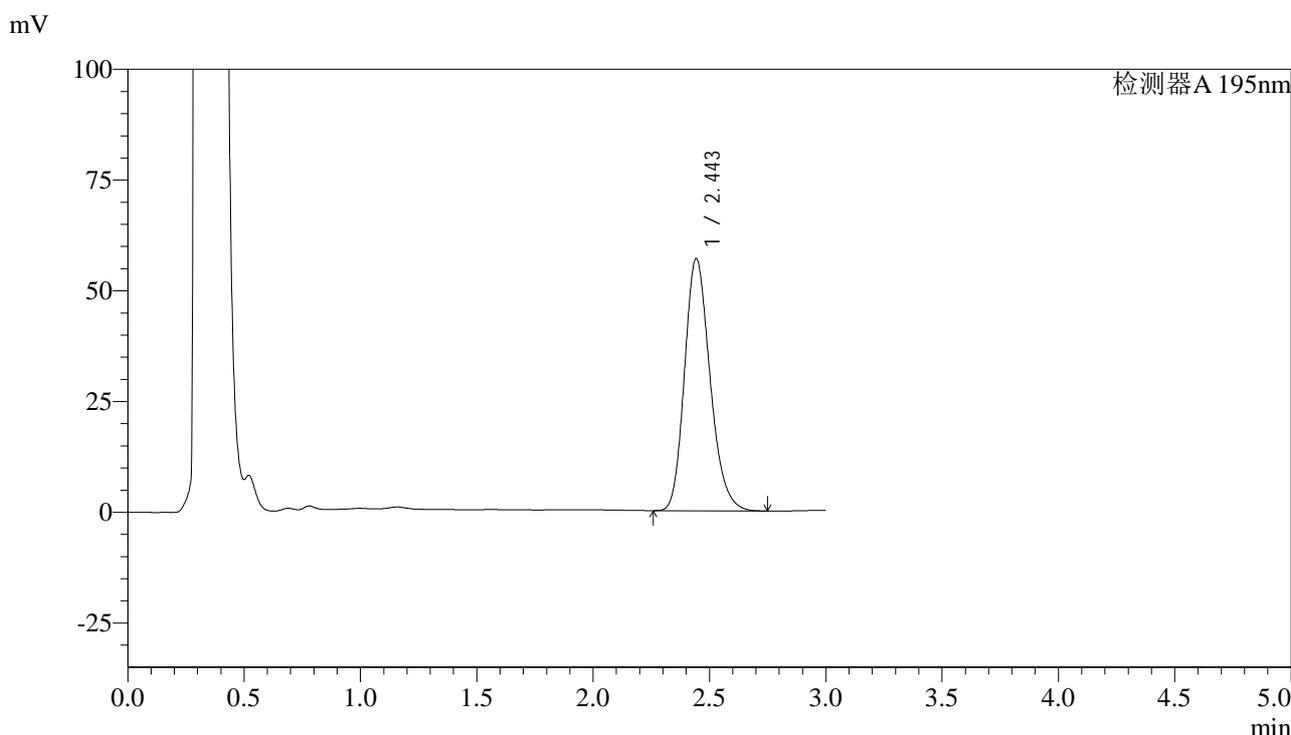
检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	432747	100.000	57060	2458	1.209	--
总计		432747	100.000	57060			

<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 - 28-15/28-582-2 - zzp-24042802p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-53	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/02 18:01:38	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/03 09:46:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

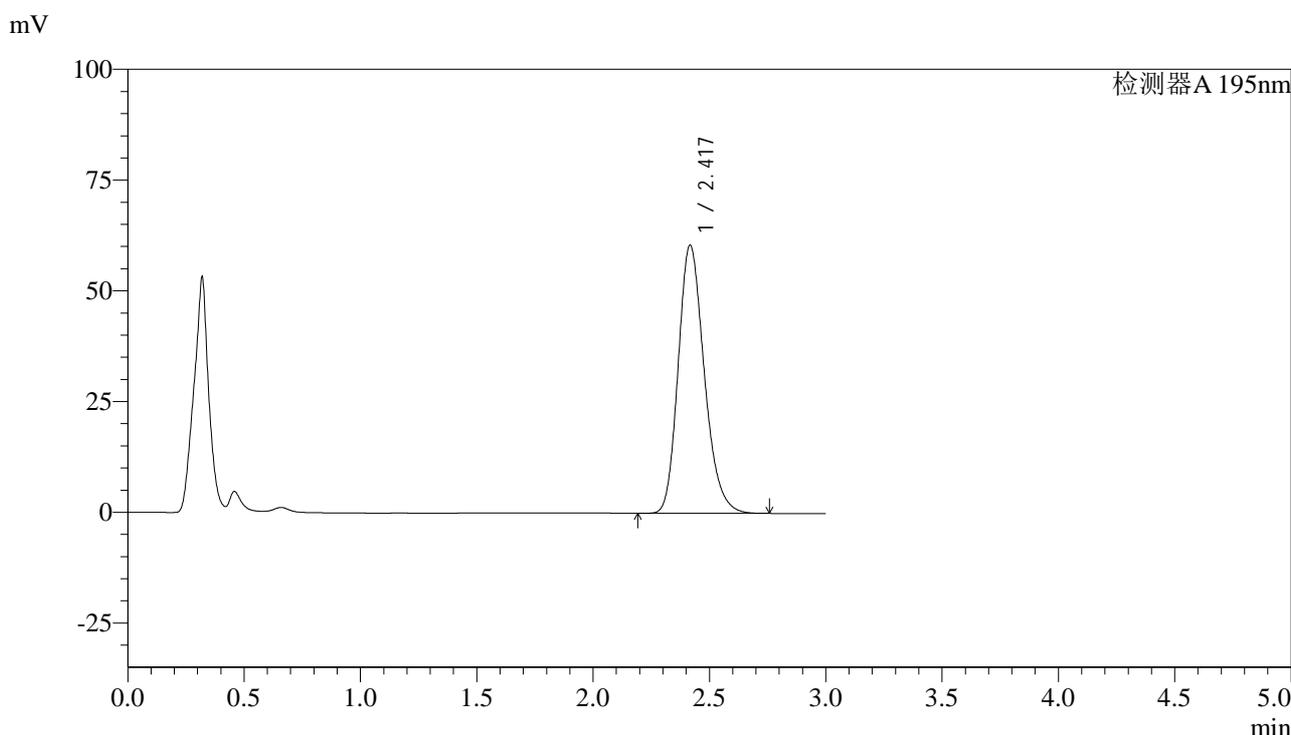
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	434472	100.000	56794	2409	1.210	--
总计		434472	100.000	56794			

图110 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24042802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

<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 - 28-15/28-583-2 - zzp-24042802p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/02 18:05:04	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/03 09:46:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	472251	100.000	60419	2268	1.216	--
总计		472251	100.000	60419			

图111 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24042802批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1

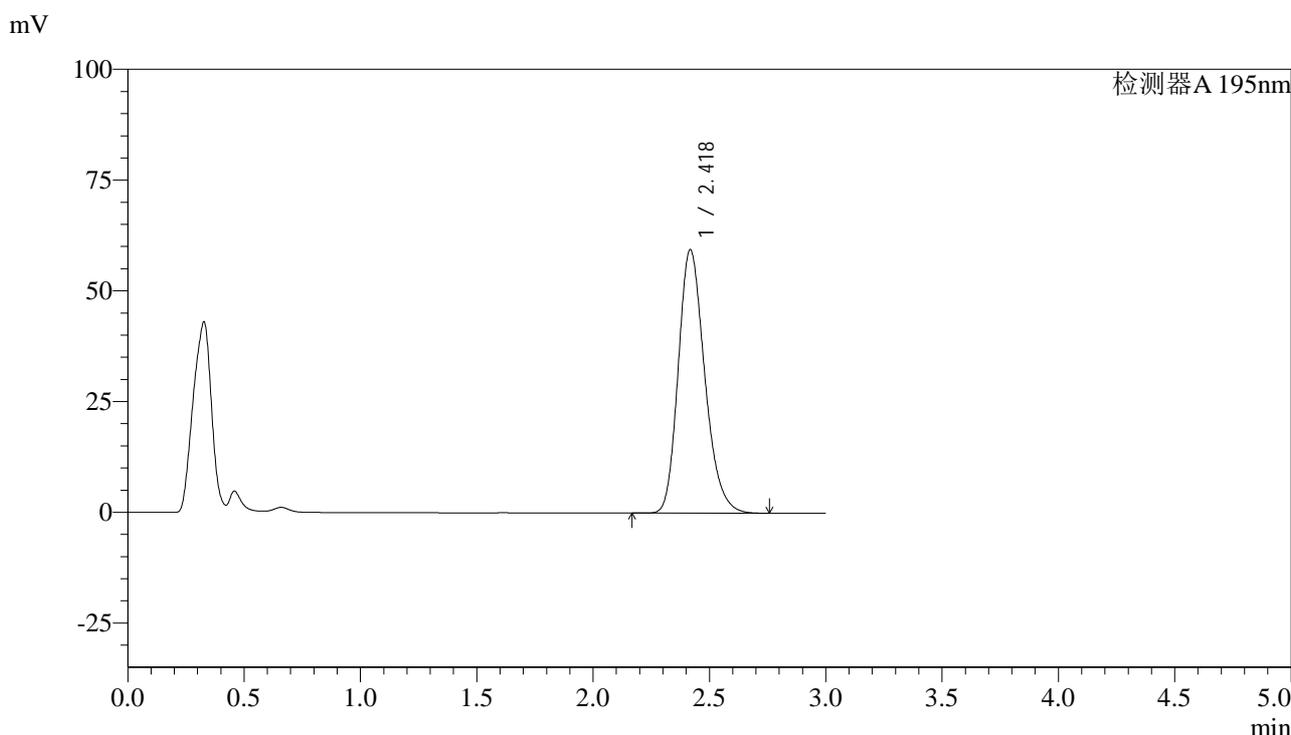


QTL-486

<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 - 28-15/28-584-2 - zzp-24042802p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240502-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 18:08:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 09:46:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	470904	100.000	59295	2198	1.225	--
总计		470904	100.000	59295			

图112 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042802批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2