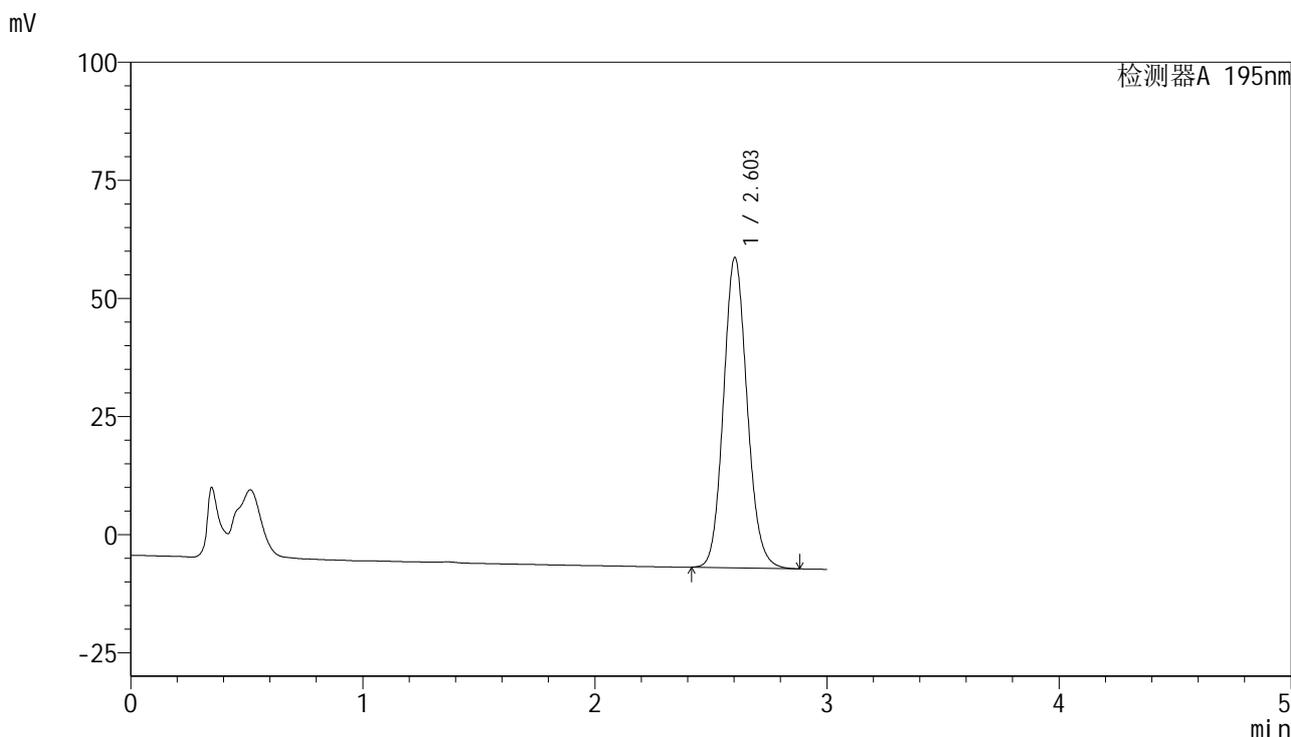


<样品信息>

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 - 1-3/1-2-3 - zzp-24050301p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/04 14:47:34	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2024/05/05 09:12:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX251)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

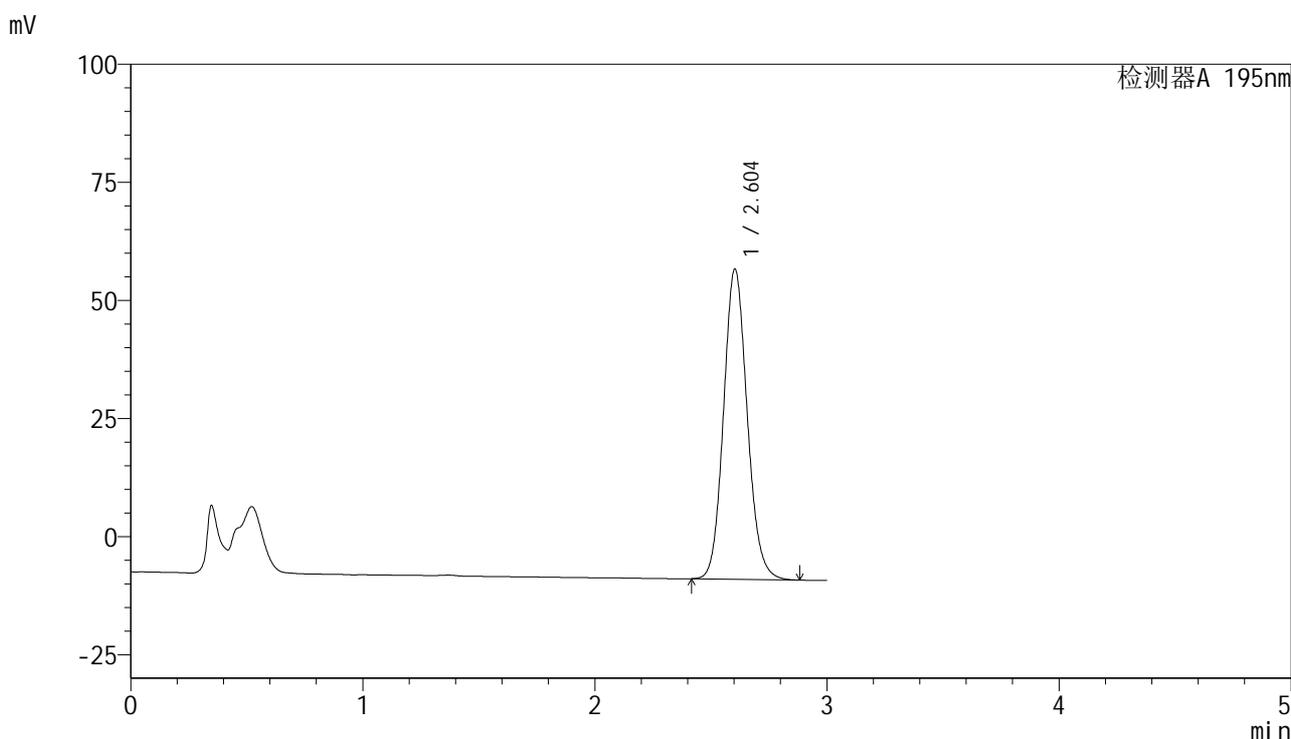
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	464990	100.000	65683	3180	1.114	--
总计		464990	100.000	65683			

图2 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050301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 - 1-3/1-3-2 - zzp-24050301p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/04 14:50:58	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/05 09:12:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX251)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

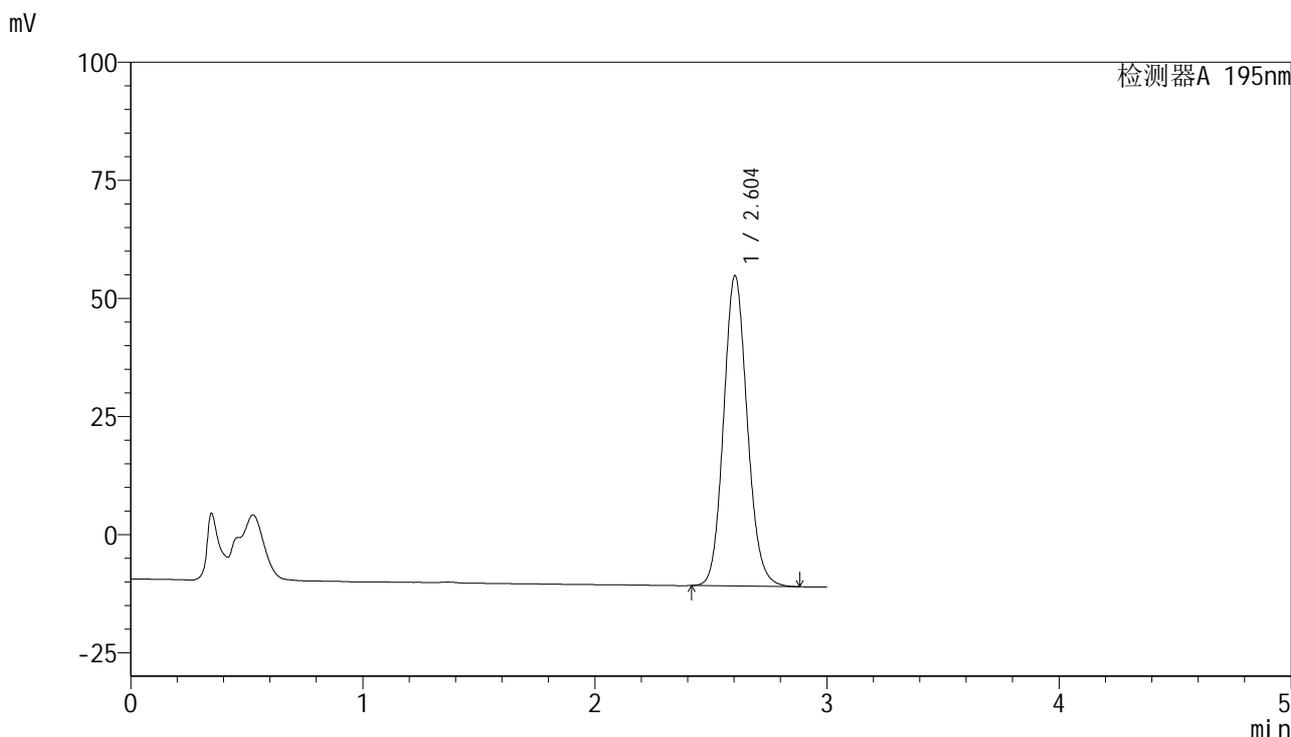
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	464918	100.000	65677	3181	1.114	--
总计		464918	100.000	65677			

图3 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050301批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 1-3/1-4-2 - zzp-24050301p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/04 14:54:22	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/05 09:12:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX251)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

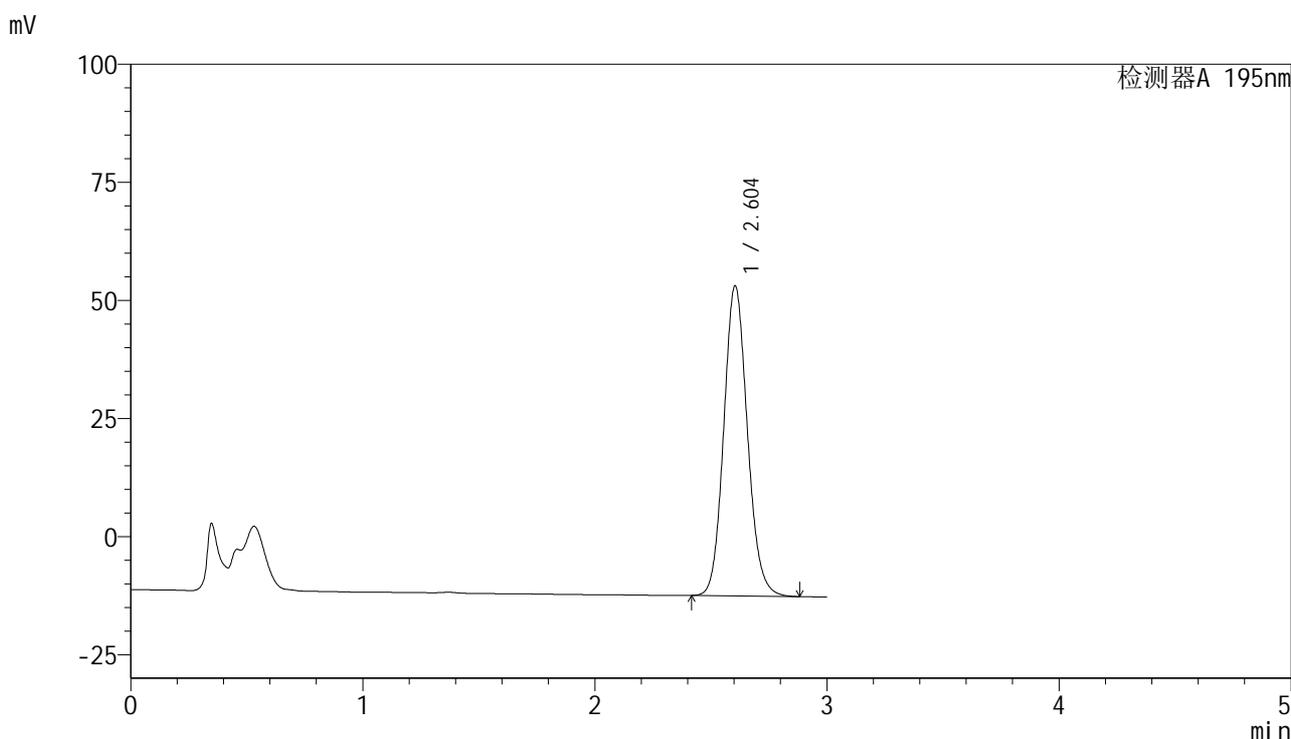
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	465092	100.000	65705	3182	1.114	--
总计		465092	100.000	65705			

图4 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050301批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 1-3/1-5-2 - zzp-24050301p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/04 14:57:46	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/05 09:12:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX251)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

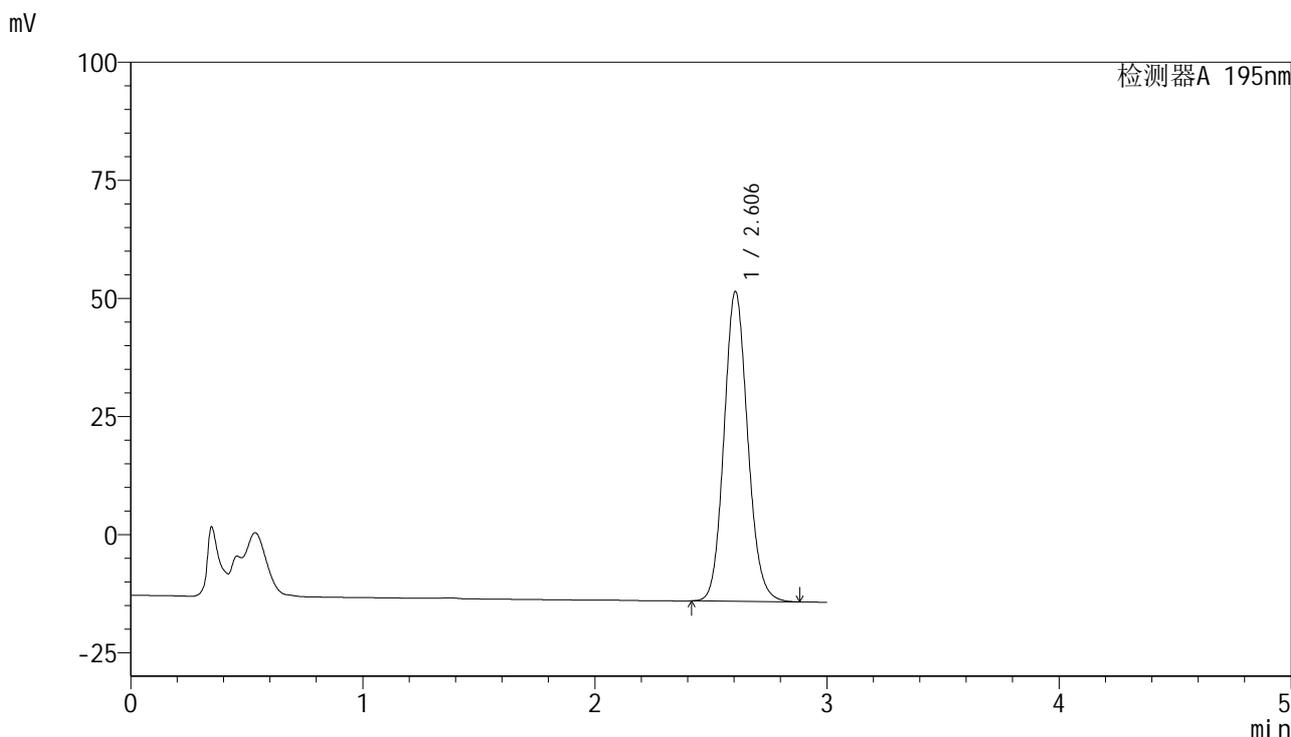
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	464716	100.000	65672	3181	1.114	--
总计		464716	100.000	65672			

图5 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050301批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 1-3/1-6-2 - zzp-24050301p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/04 15:01:10	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/05 09:12:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX251)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

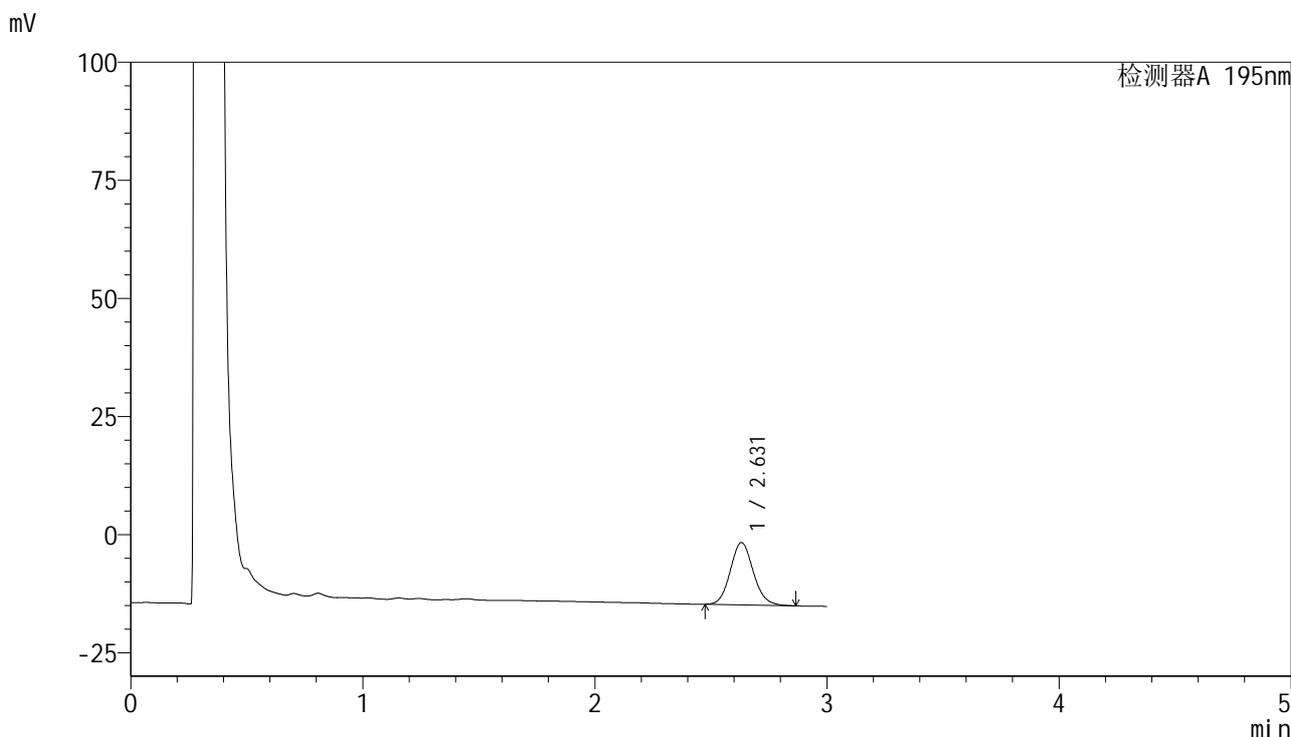
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	464391	100.000	65614	3183	1.114	--
总计		464391	100.000	65614			

图6 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050301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 - 1-3/1-7-2 - zzp-24050301p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-5min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcb		
样品瓶号	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/04 15:04:33	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/05 09:12:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX251)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

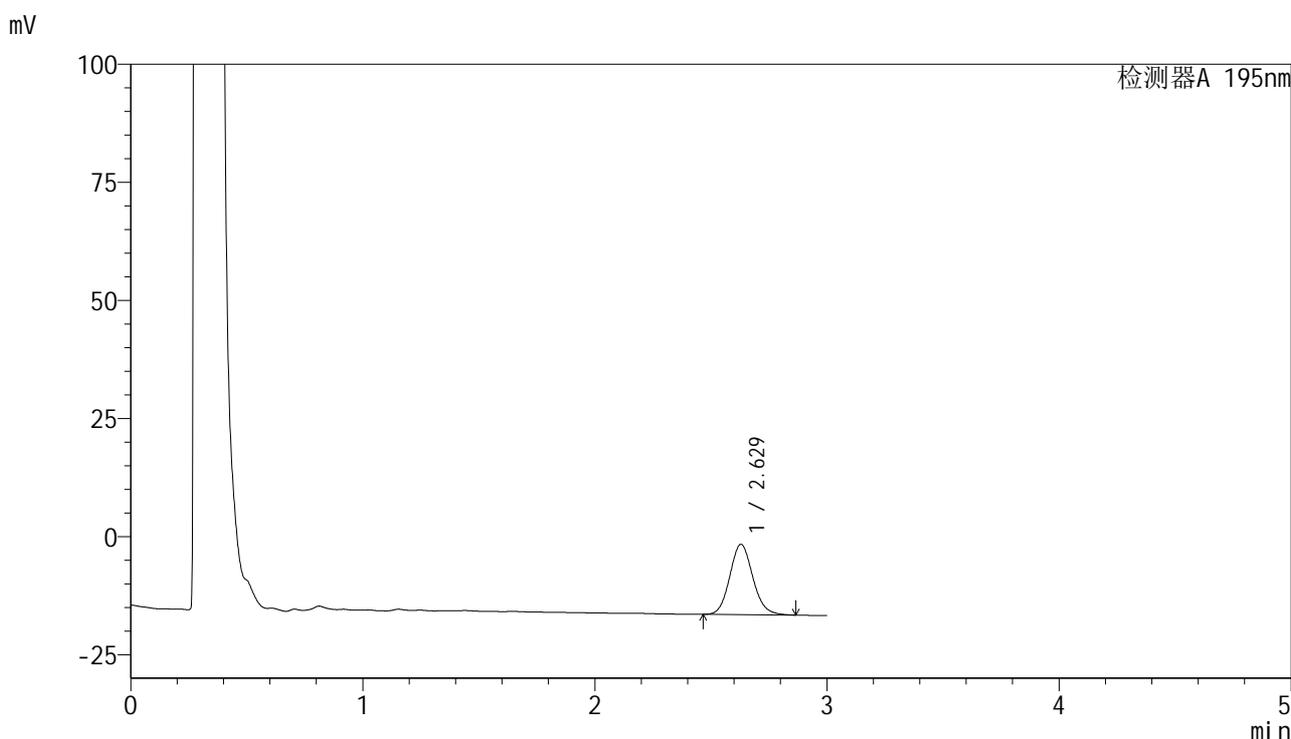
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.631	90991	100.000	13194	3410	1.108	--
总计		90991	100.000	13194			

图7 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050301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 - 1-3/1-8-2 - zzp-24050301p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/04 15:07:55	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/05 09:12:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX251)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

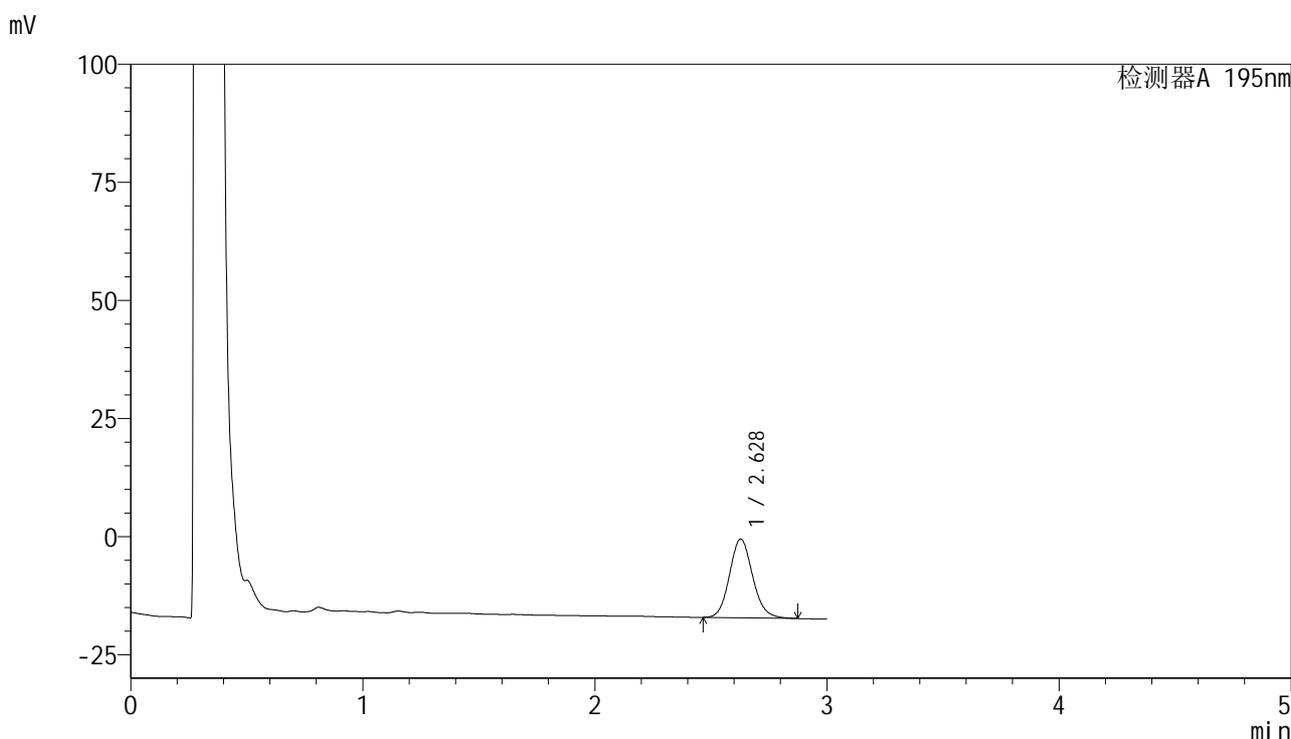
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.629	102803	100.000	14901	3410	1.113	--
总计		102803	100.000	14901			

图8 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050301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

<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 - 1-3/1-9-2 - zzp-24050301p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/04 15:11:17	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/05 09:12:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX251)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

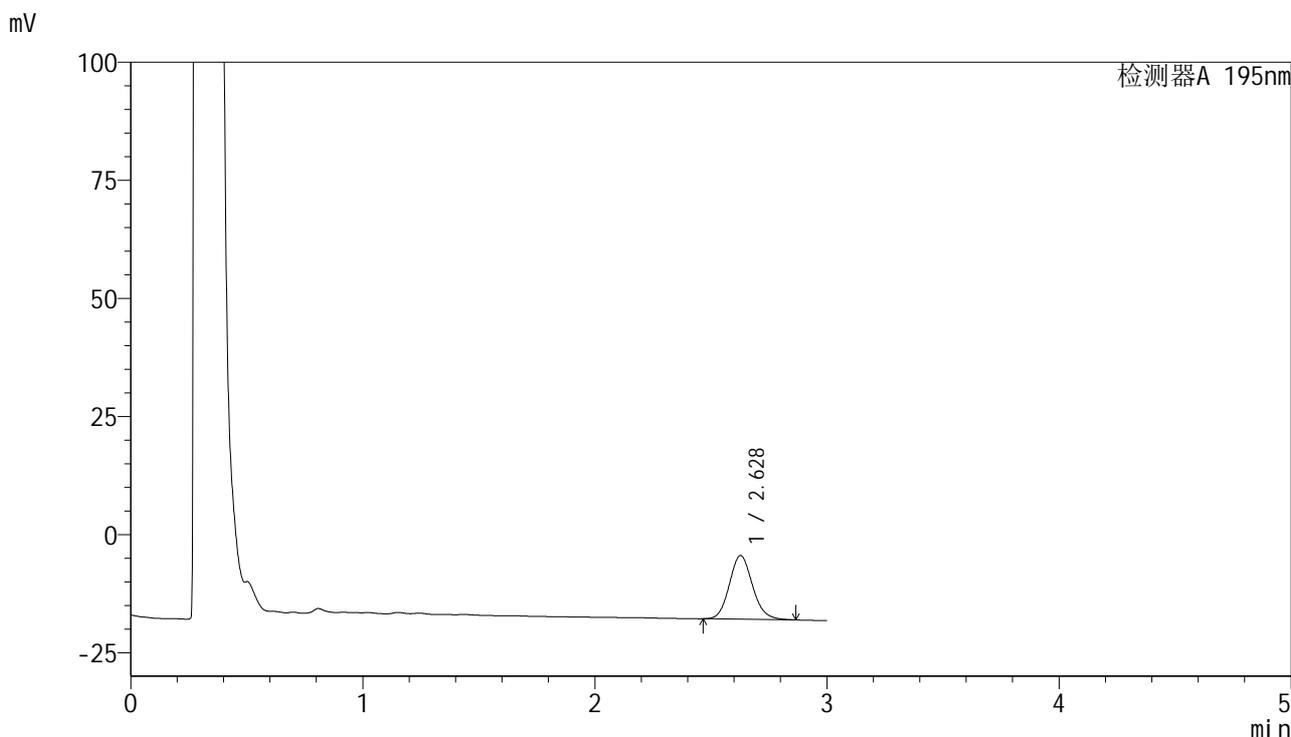
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.628	115447	100.000	16669	3398	1.120	--
总计		115447	100.000	16669			

图9 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050301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 - 1-3/1-10-2 - zzp-24050301p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/04 15:14:39	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/05 09:12:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX251)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

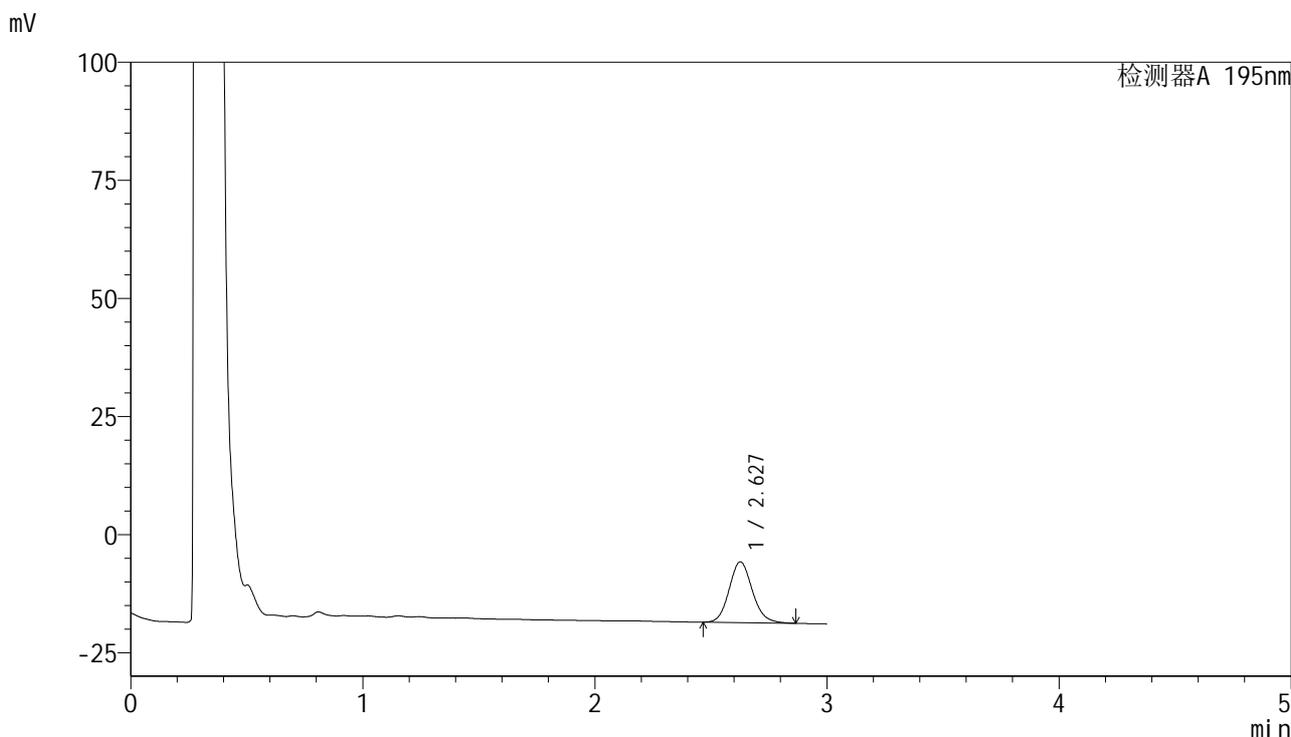
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.628	93541	100.000	13463	3376	1.121	--
总计		93541	100.000	13463			

图10 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050301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

<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 - 1-3/1-11-2 - zzp-24050301p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/04 15:18:02	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/05 09:12:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX251)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

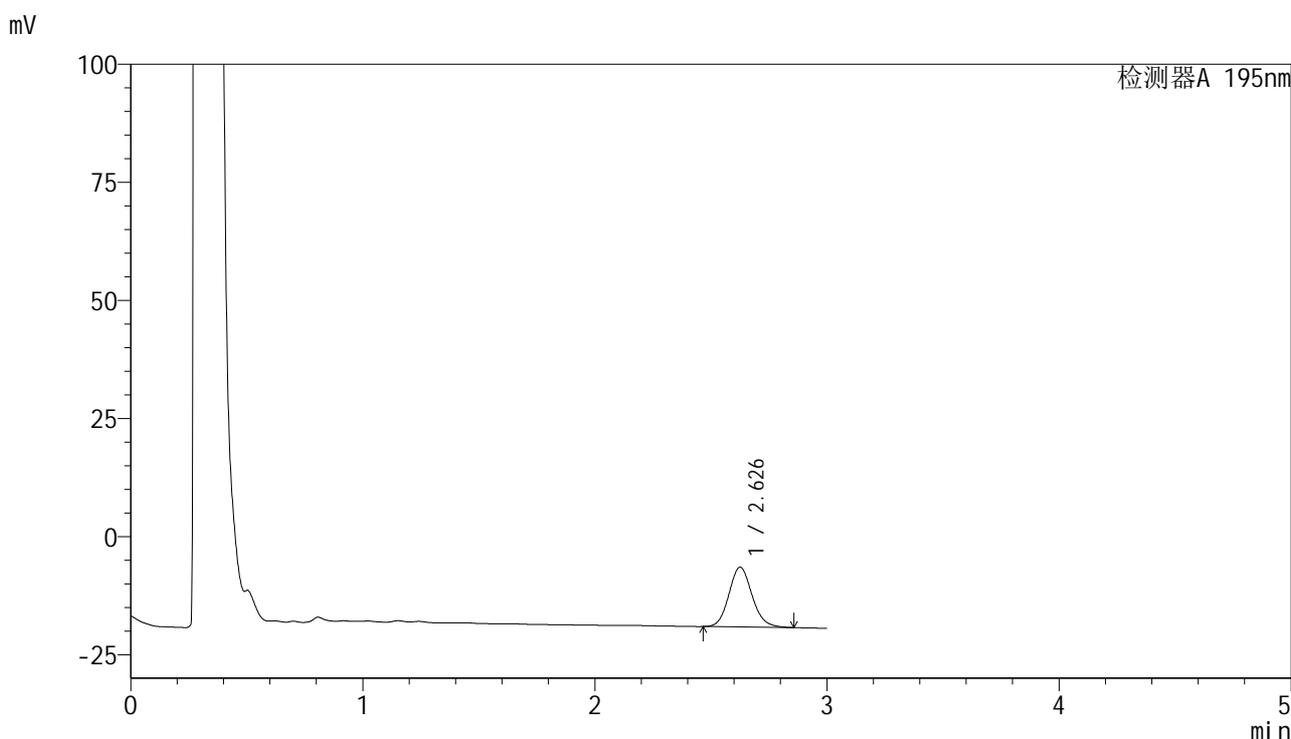
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.627	89265	100.000	12838	3379	1.122	--
总计		89265	100.000	12838			

图11 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050301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,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 1-3/1-12-2 - zzp-24050301p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/04 15:21:25	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/05 09:12:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX251)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

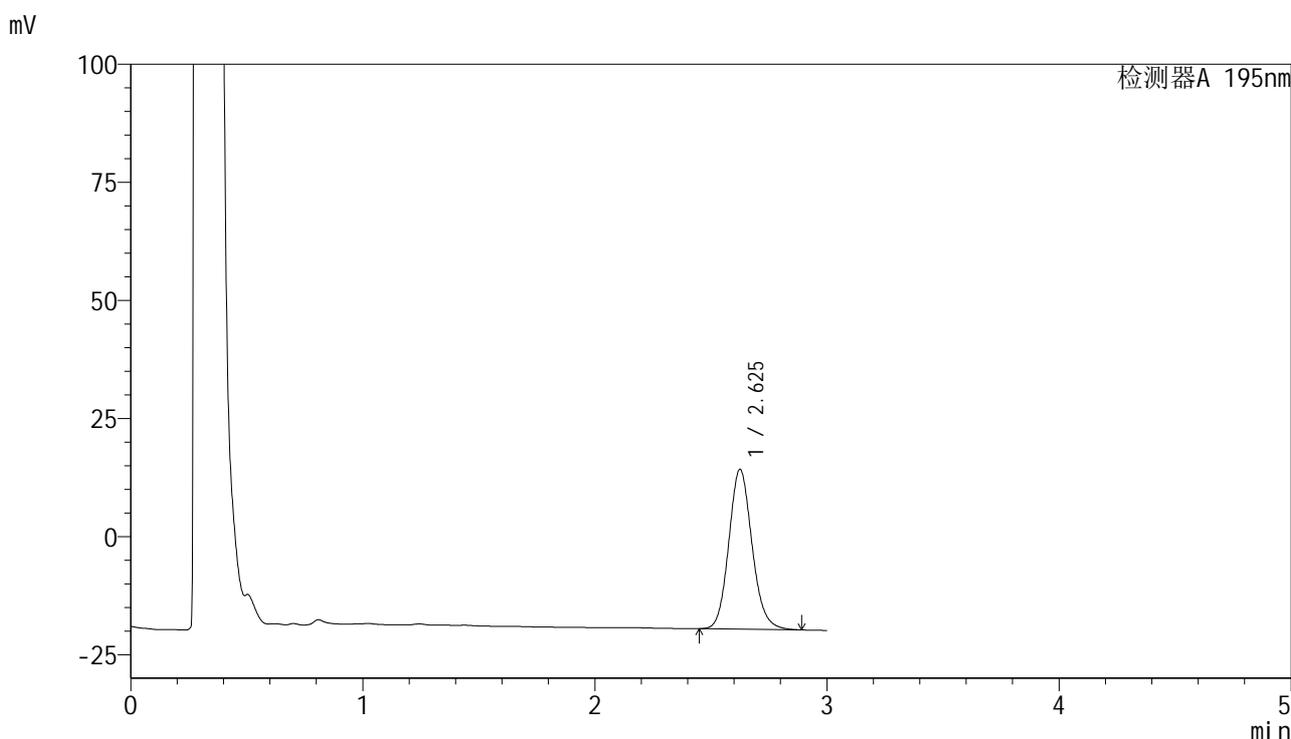
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.626	87641	100.000	12602	3381	1.121	--
总计		87641	100.000	12602			

图12 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050301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 - 1-3/1-13-2 - zzp-24050301p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-10min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.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	: 2024/05/04 15:24:48	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/05 09:12:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX251)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.625	235641	100.000	33757	3366	1.127	--
总计		235641	100.000	33757			

图13 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

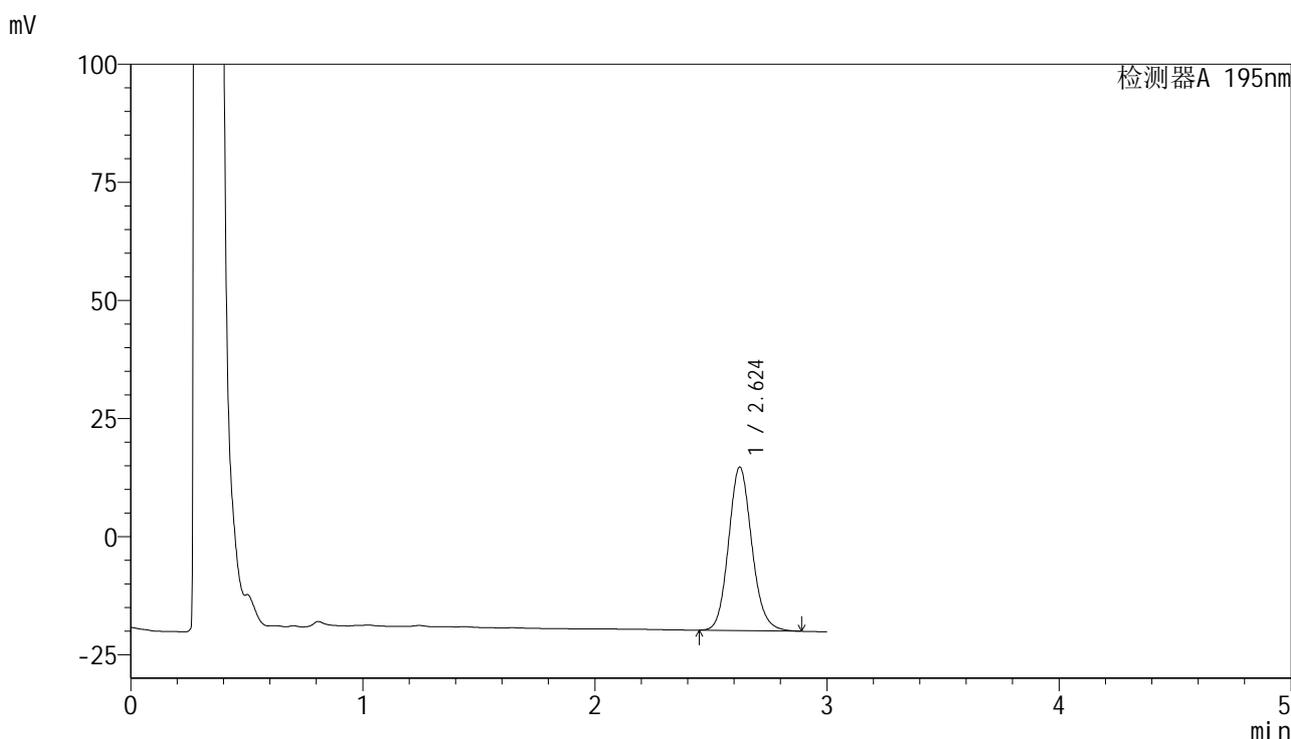
自制品-24050301批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 1-3/1-14-2 - zzp-24050301p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-10min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcb		
样品瓶号	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/04 15:28:10	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/05 09:12:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX251)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.624	240824	100.000	34573	3369	1.127	--
总计		240824	100.000	34573			

图14 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

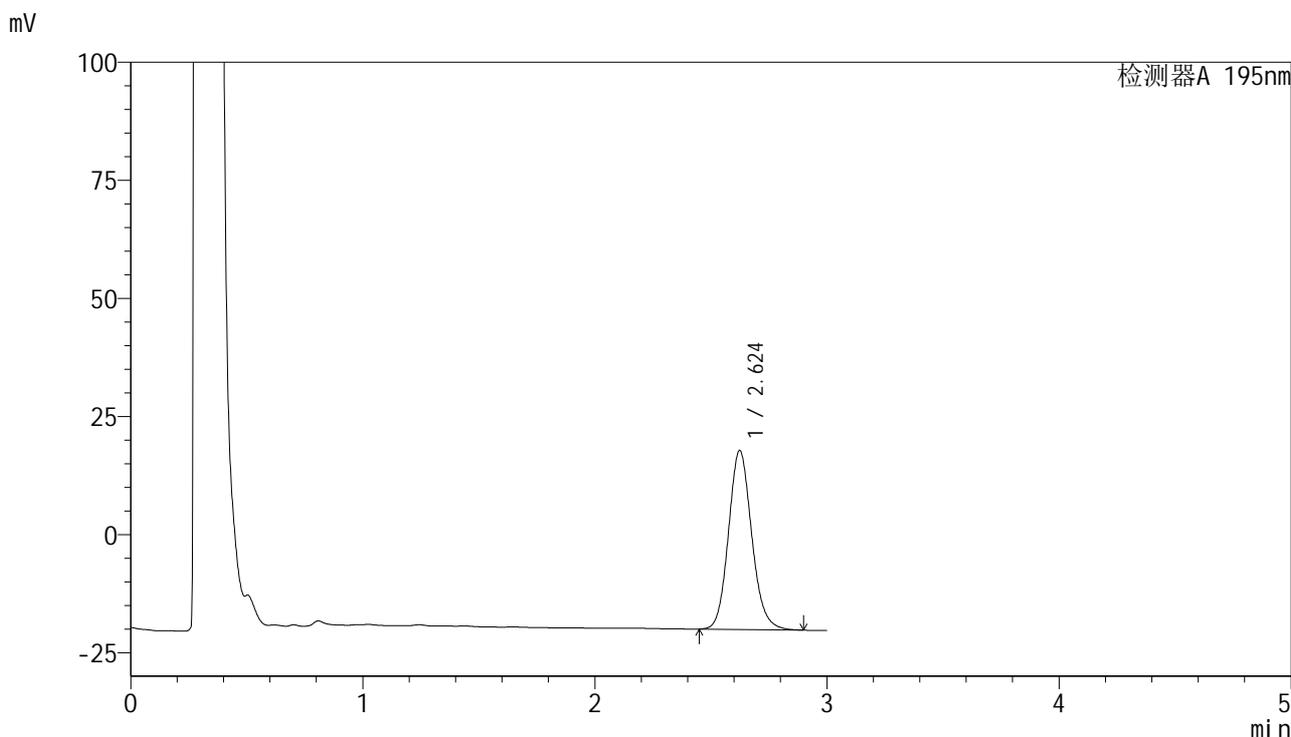
自制品-24050301批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片2

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 - 1-3/1-15-2 - zzp-24050301p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-10min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/04 15:31:32	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/05 09:12:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX251)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.624	263635	100.000	37862	3368	1.128	--
总计		263635	100.000	37862			

图15 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

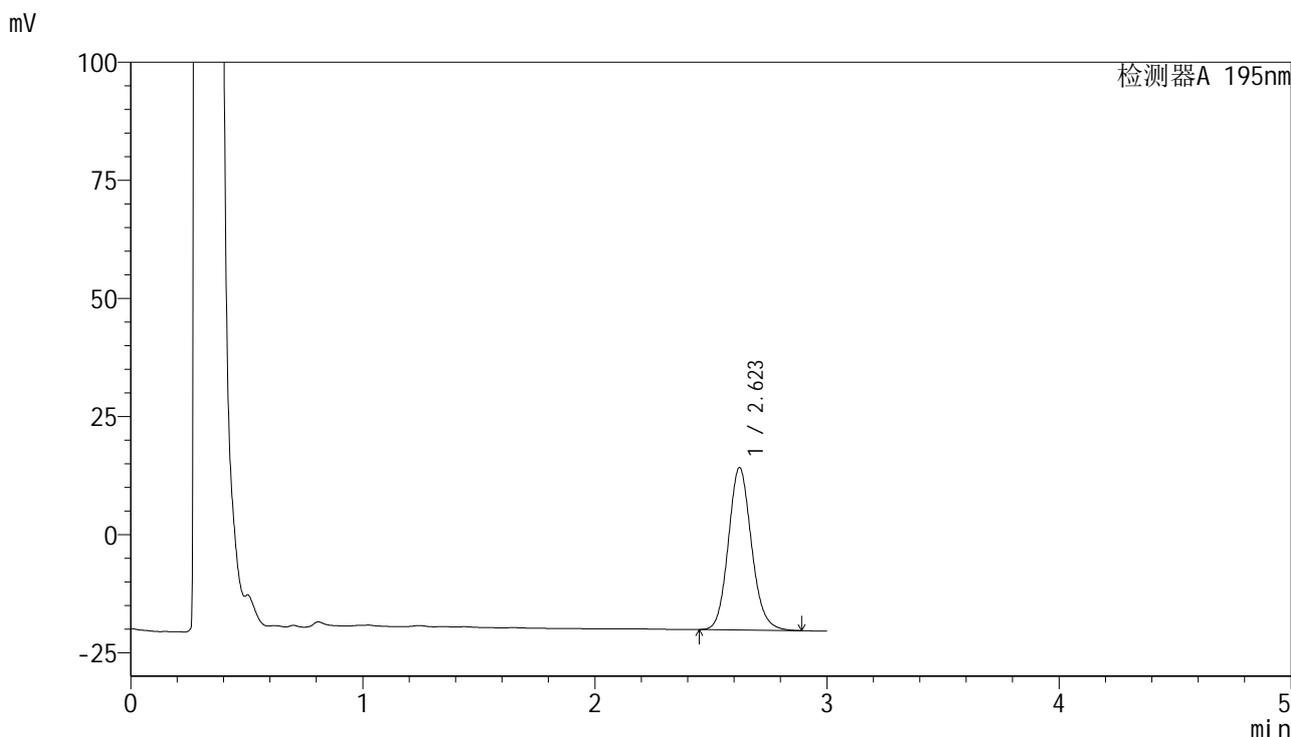
自制品-24050301批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片3

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 - 1-3/1-16-2 - zzp-24050301p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-10min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/04 15:34:55	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/05 09:12:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX251)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.623	238567	100.000	34394	3387	1.125	--
总计		238567	100.000	34394			

图16 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

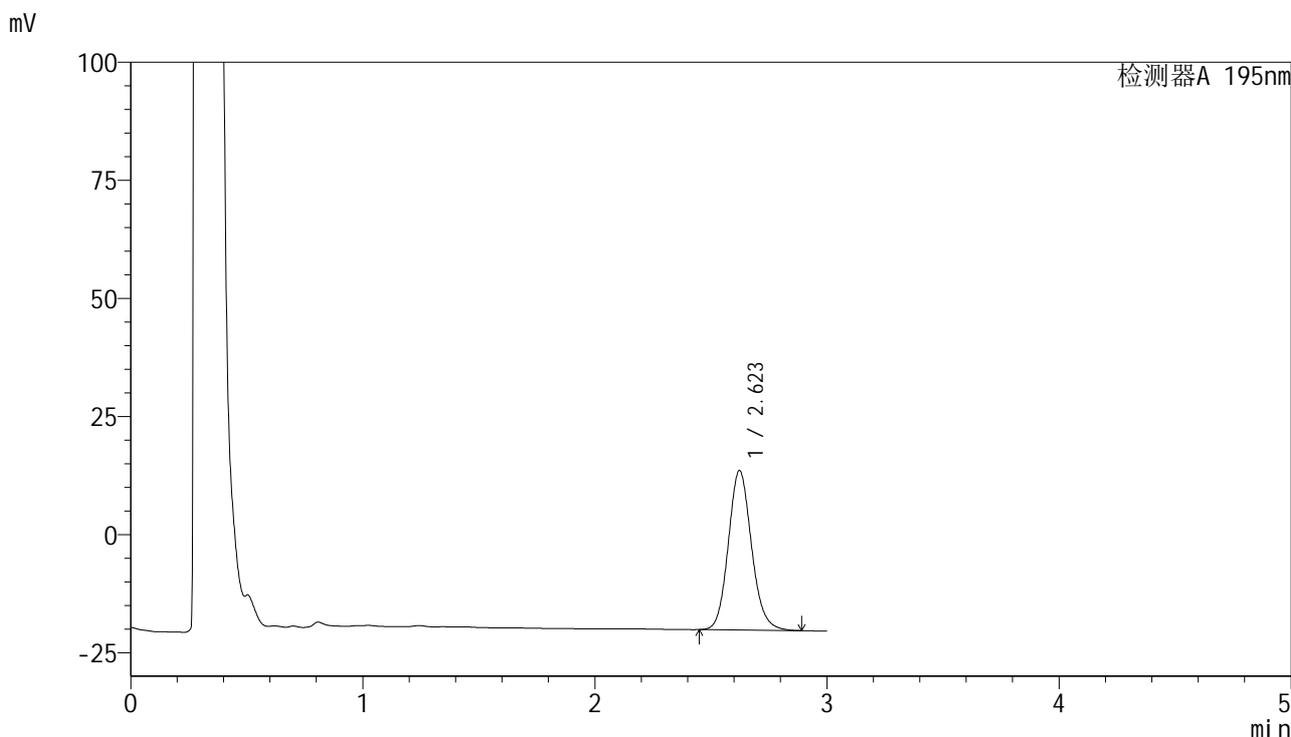
自制品-24050301批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片4

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 - 1-3/1-17-2 - zzp-24050301p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-10min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcb		
样品瓶号	: 1-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/04 15:38:18	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/05 09:12:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX251)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.623	234508	100.000	33765	3379	1.126	--
总计		234508	100.000	33765			

图17 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

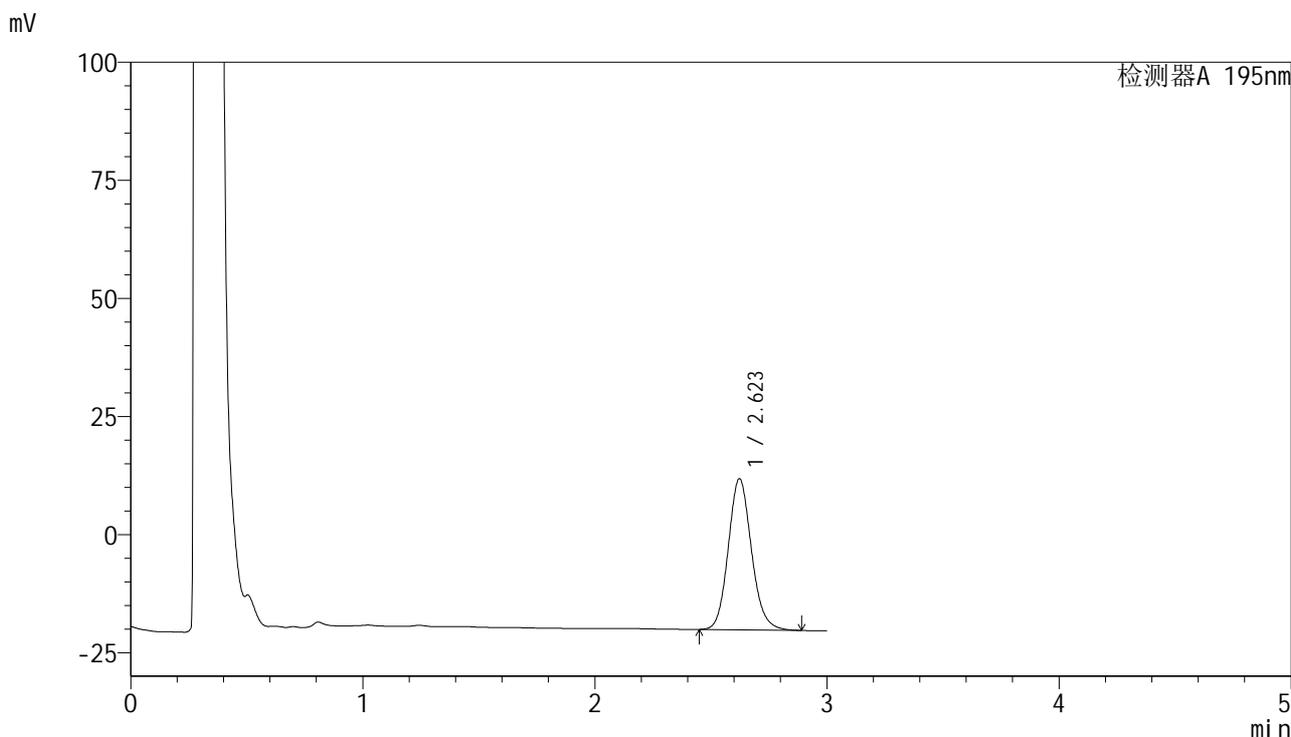
自制品-24050301批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片5

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 - 1-3/1-18-2 - zzp-24050301p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-10min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.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	: 2024/05/04 15:41:41	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/05 09:12:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX251)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.623	222326	100.000	32007	3376	1.126	--
总计		222326	100.000	32007			

图18 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

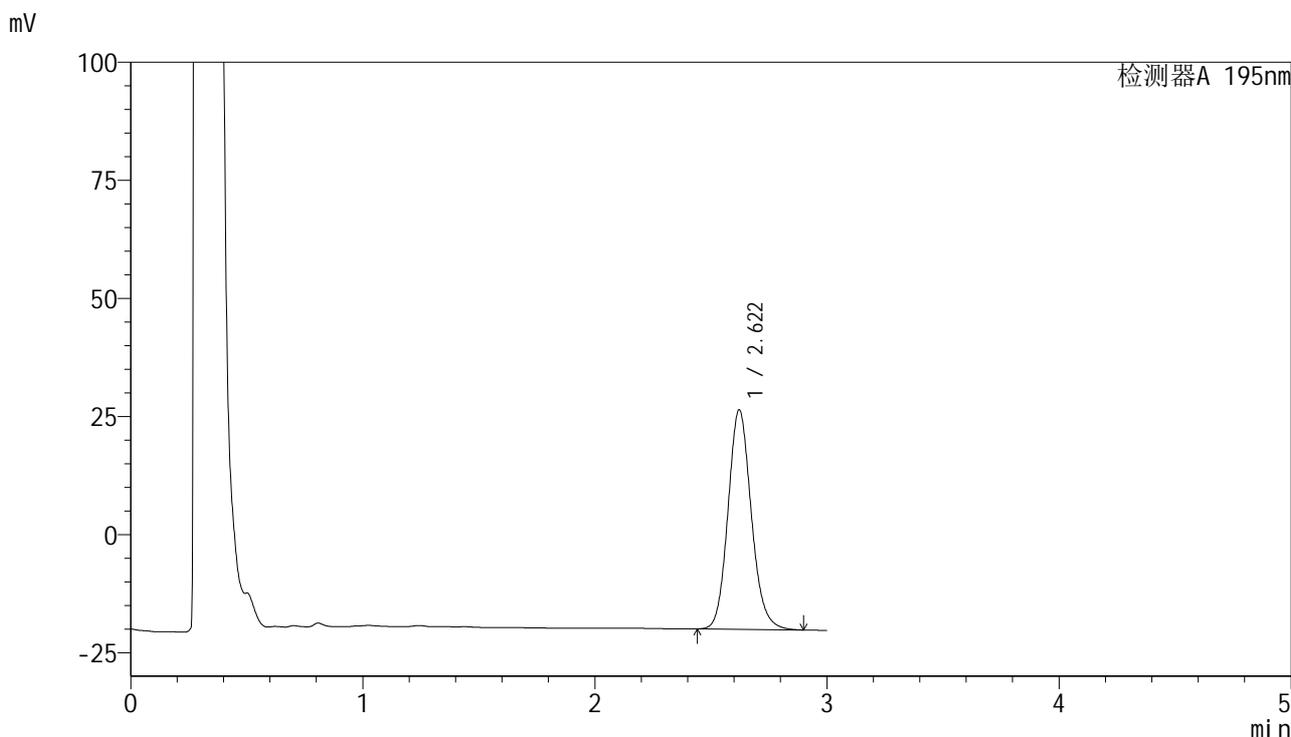
自制品-24050301批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片6

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 - 1-3/1-19-2 - zzp-24050301p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-15min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcb		
样品瓶号	: 1-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/04 15:45:04	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/05 09:12:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX251)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.622	324146	100.000	46499	3351	1.131	--
总计		324146	100.000	46499			

图19 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

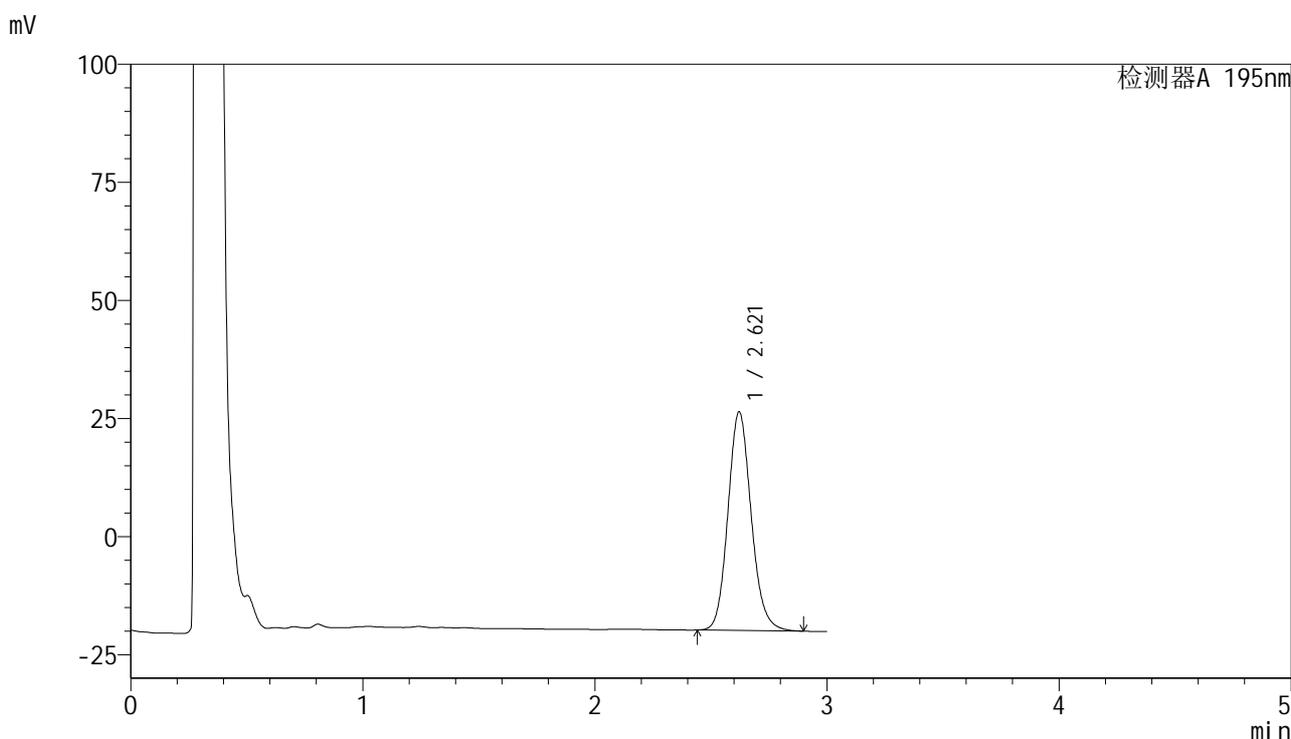
自制品-24050301批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片1

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 - 1-3/1-20-2 - zzp-24050301p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.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	: 2024/05/04 15:48:27	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/05 09:12:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX251)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.621	322438	100.000	46305	3361	1.130	--
总计		322438	100.000	46305			

图20 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24050301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

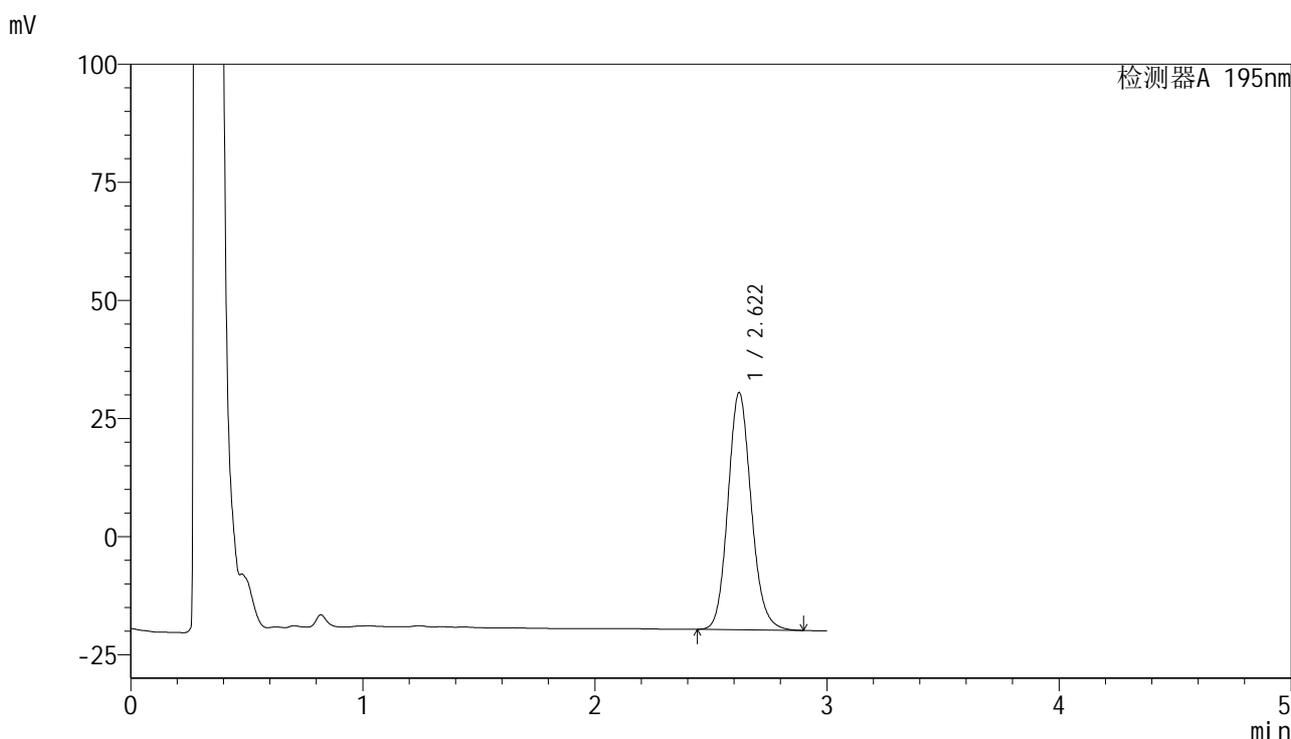


QTL-486

<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 - 1-3/1-21-2 - zzp-24050301p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-15min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.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	: 2024/05/04 15:51:48	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/05 09:12:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX251)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.622	350262	100.000	50254	3353	1.131	--
总计		350262	100.000	50254			

图21 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

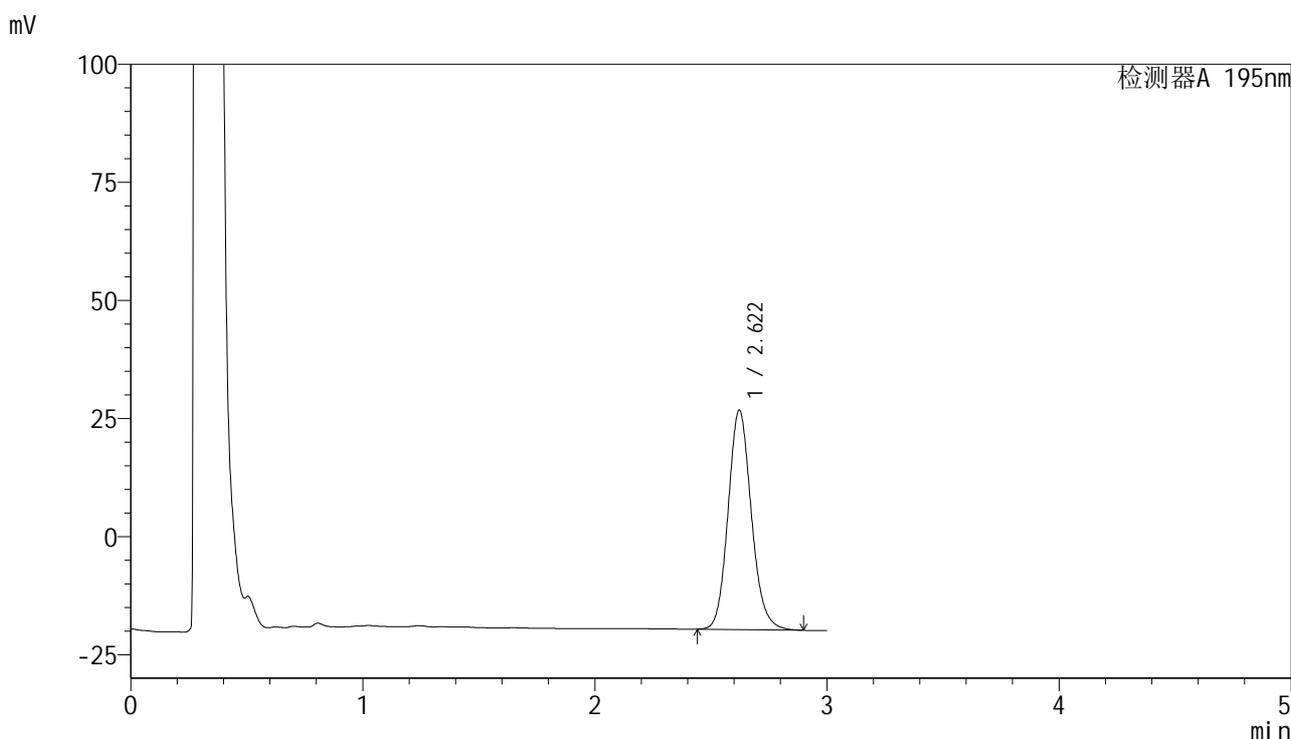
自制品-24050301批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片3

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 - 1-3/1-22-2 - zzp-24050301p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.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	: 2024/05/04 15:55:11	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/05 09:13:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX251)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.622	323802	100.000	46487	3359	1.131	--
总计		323802	100.000	46487			

图22 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

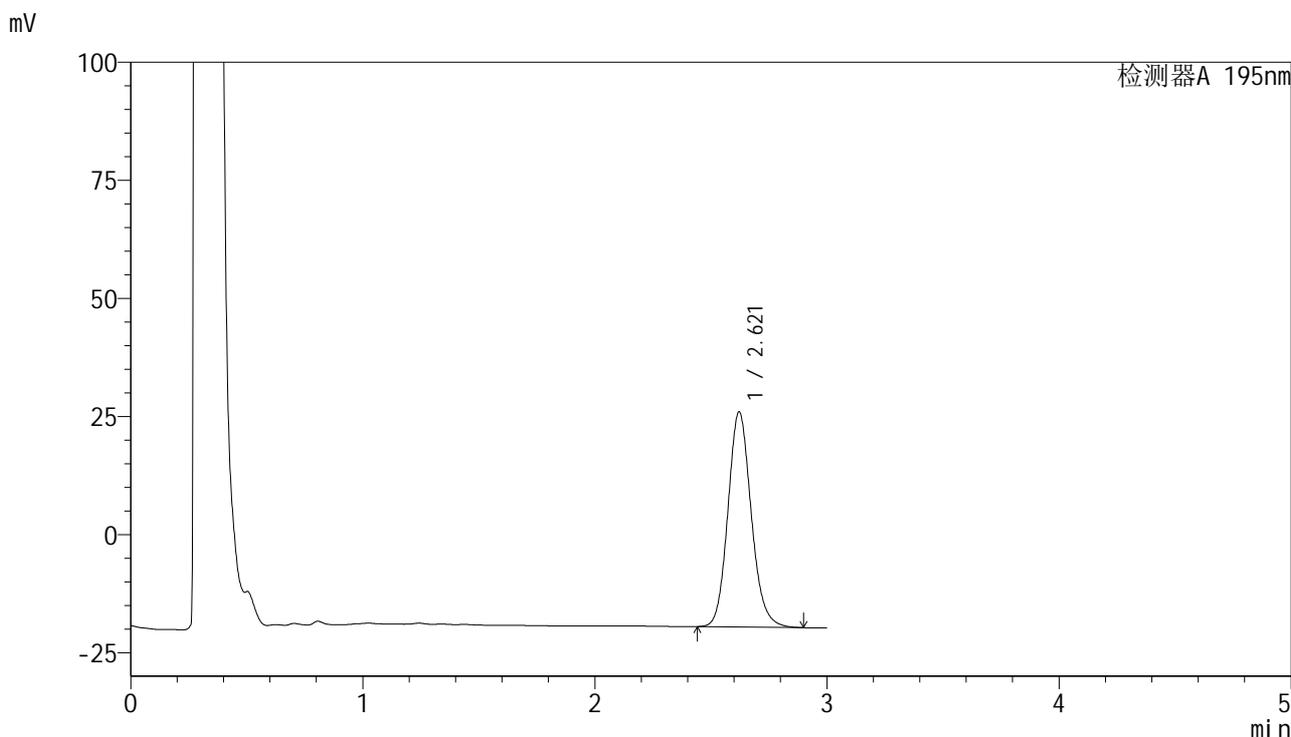
自制品-24050301批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片4

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 - 1-3/1-23-2 - zzp-24050301p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-15min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.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	: 2024/05/04 15:58:34	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/05 09:13:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX251)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.621	318140	100.000	45571	3343	1.133	--
总计		318140	100.000	45571			

图23 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24050301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

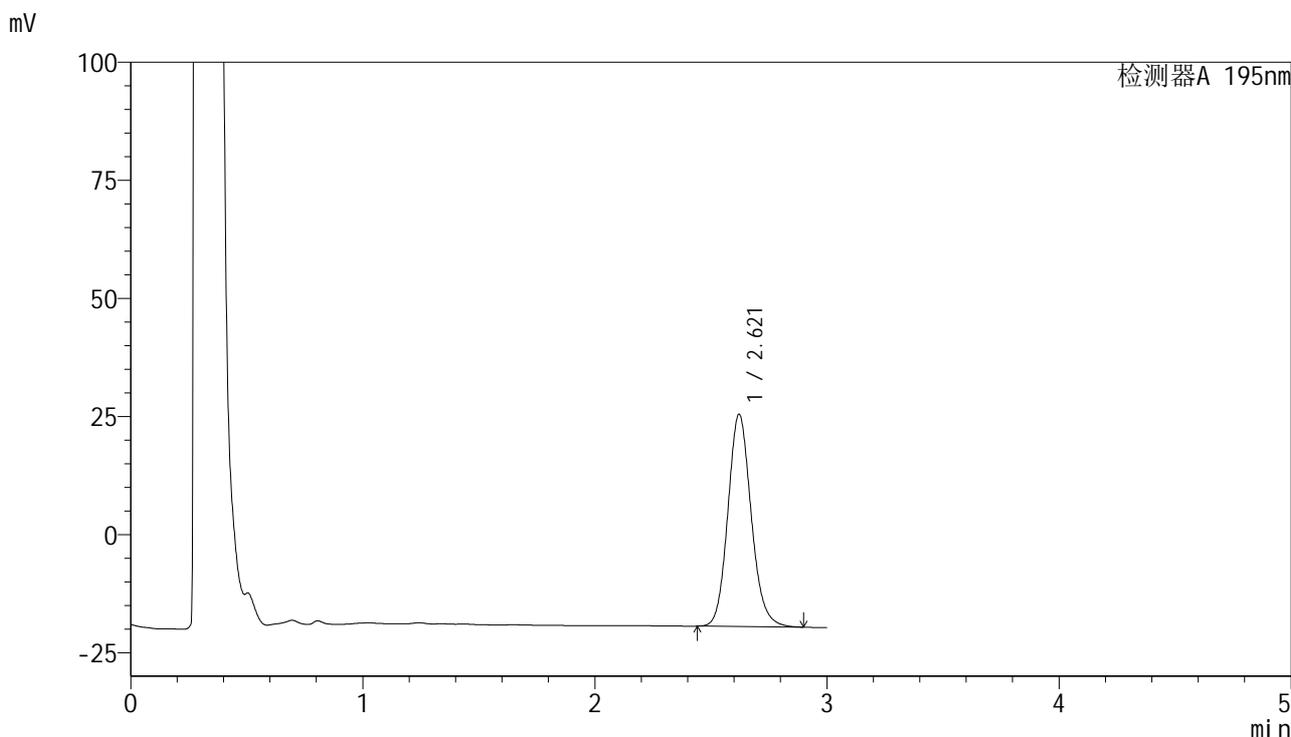


QTL-486

<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 - 1-3/1-24-2 - zzp-24050301p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-15min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcb		
样品瓶号	: 1-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/04 16:01:57	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/05 09:13:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX251)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.621	313732	100.000	44968	3350	1.132	--
总计		313732	100.000	44968			

图24 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24050301批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片6

供试品溶液-1

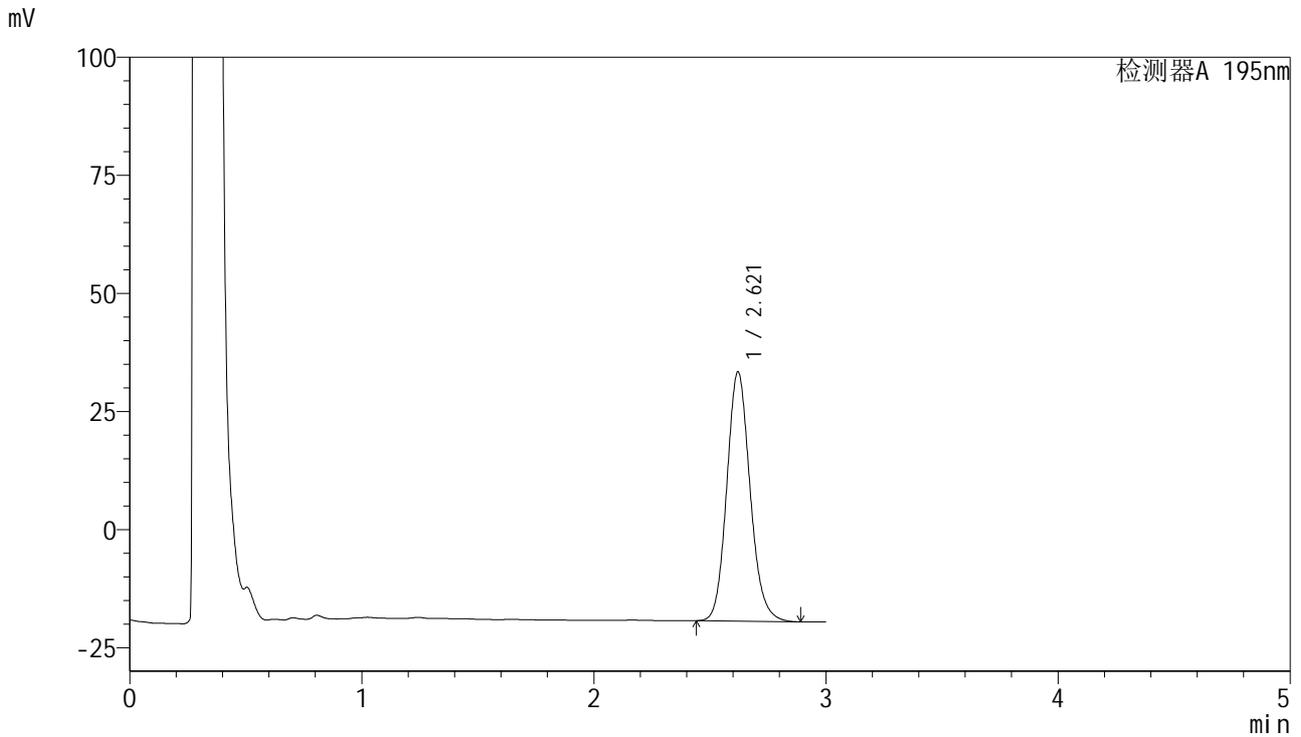


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 1-3/1-25-2 - zzp-24050301p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcb		
样品瓶号	: 1-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/04 16:05:19	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/05 09:13:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX251)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.621	368601	100.000	52808	3342	1.135	--
总计		368601	100.000	52808			

图25 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

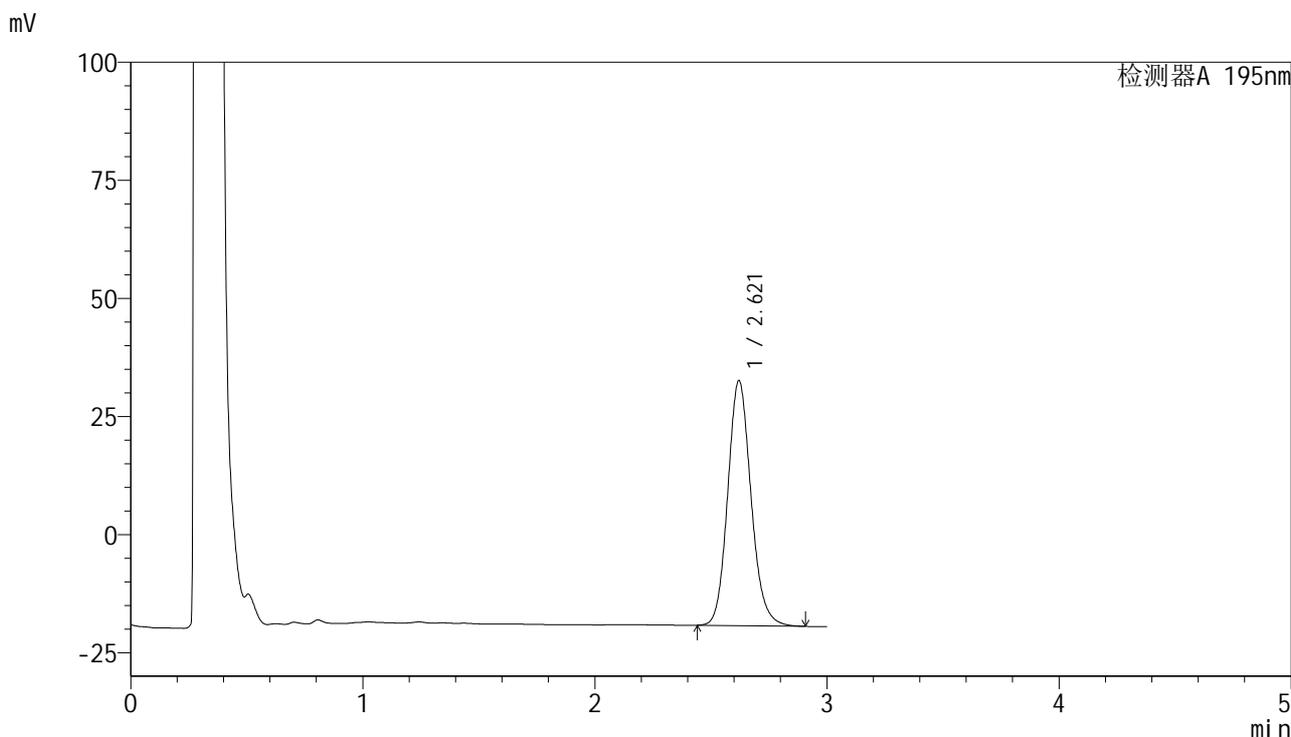
自制品-24050301批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 1-3/1-26-2 - zzp-24050301p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcb		
样品瓶号	: 1-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/04 16:08:41	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/05 09:13:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX251)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.621	361939	100.000	51904	3353	1.135	--
总计		361939	100.000	51904			

图26 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

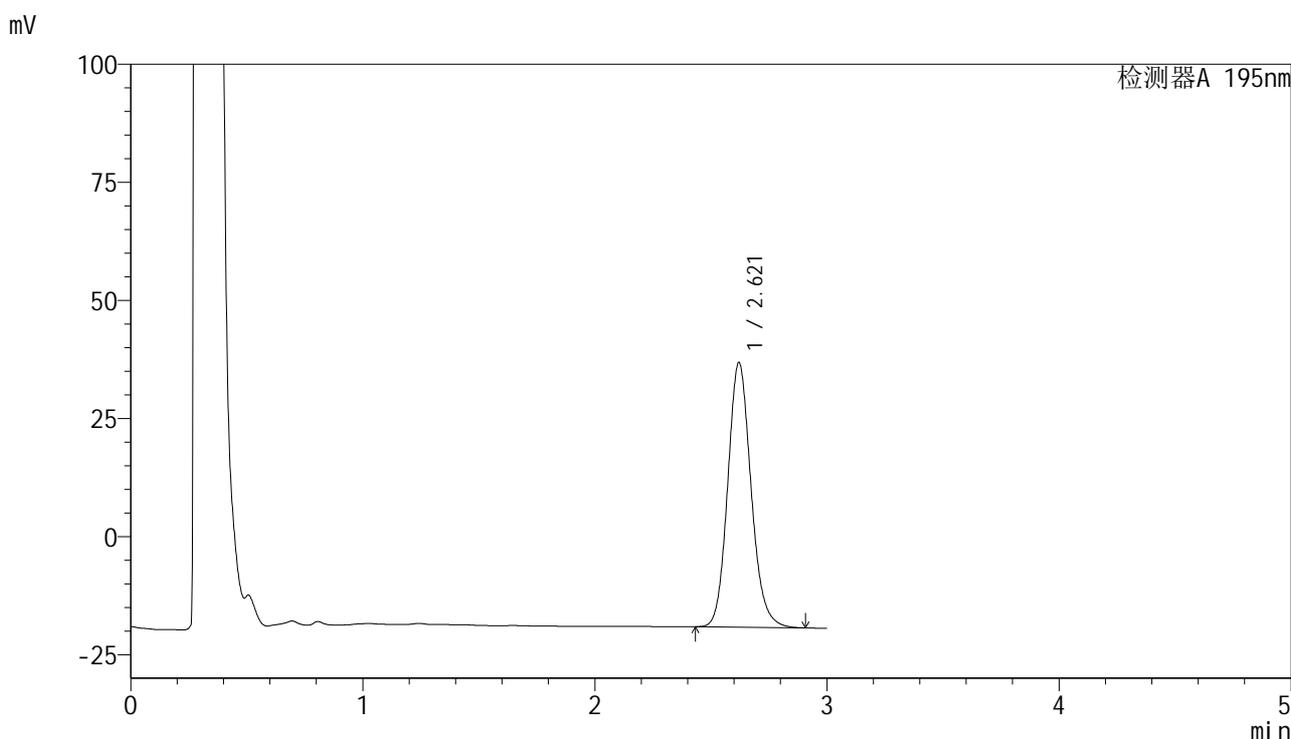
自制品-24050301批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片2

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 - 1-3/1-27-2 - zzp-24050301p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-20min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcb		
样品瓶号	: 1-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/04 16:12:04	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/05 09:13:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX251)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.621	391536	100.000	56050	3344	1.136	--
总计		391536	100.000	56050			

图27 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24050301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

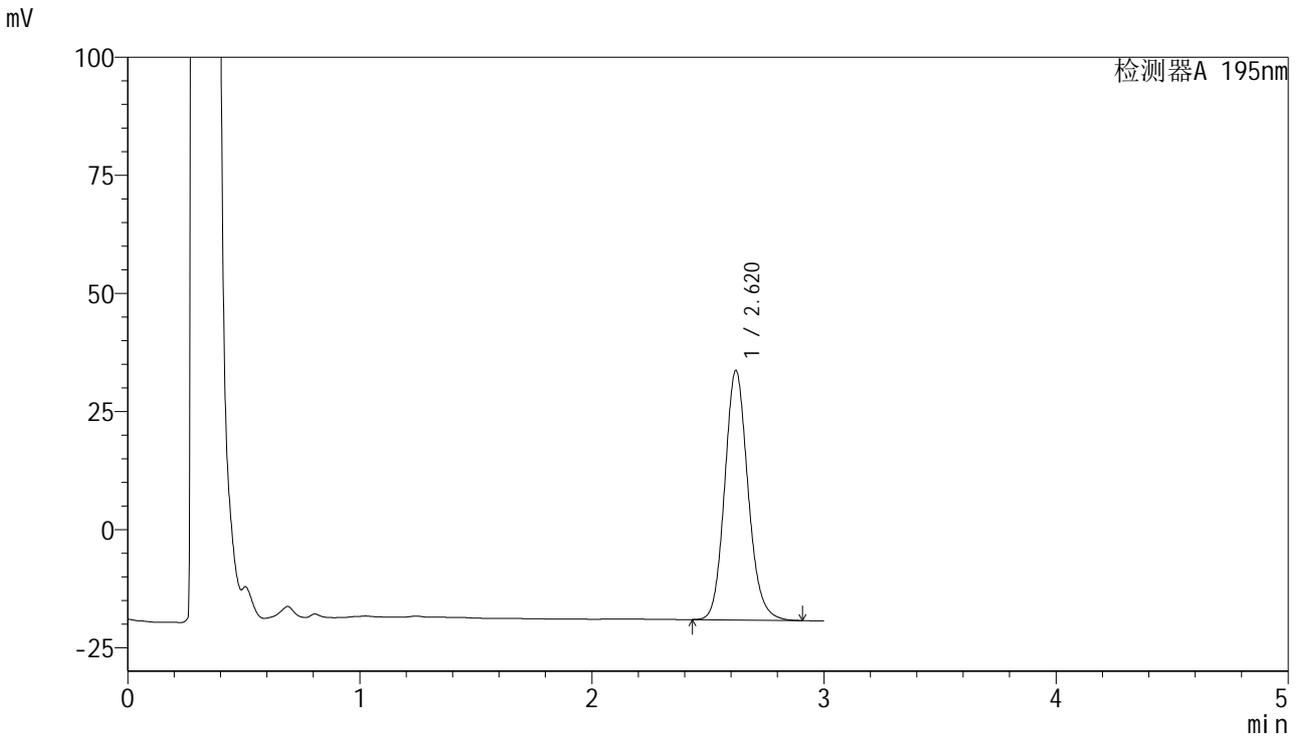


QTL-486

<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 - 1-3/1-28-2 - zzp-24050301p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-20min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcb		
样品瓶号	: 1-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/04 16:15:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/05 09:13:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX251)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.620	368842	100.000	52837	3349	1.135	--
总计		368842	100.000	52837			

图28 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

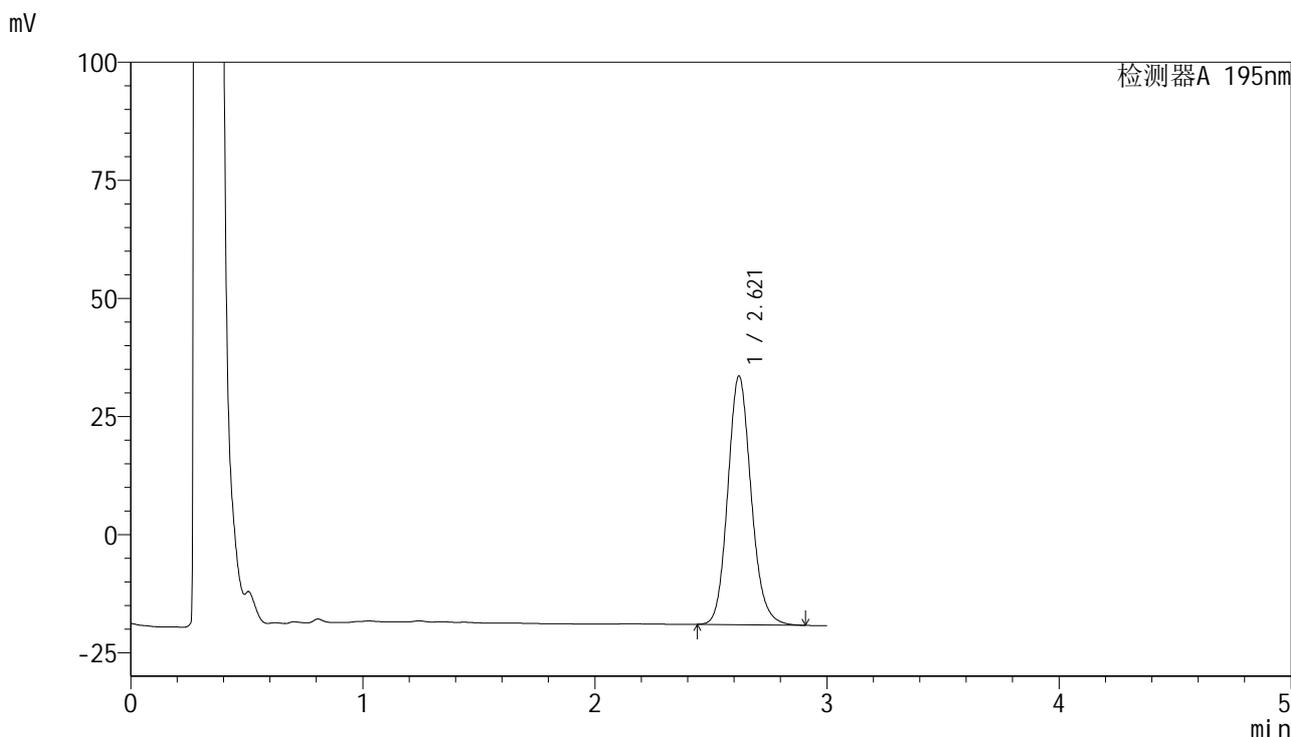
自制品-24050301批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片4

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 - 1-3/1-29-2 - zzp-24050301p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-20min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcb		
样品瓶号	: 1-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/04 16:18:50	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/05 09:13:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX251)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.621	368067	100.000	52669	3340	1.137	--
总计		368067	100.000	52669			

图29 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

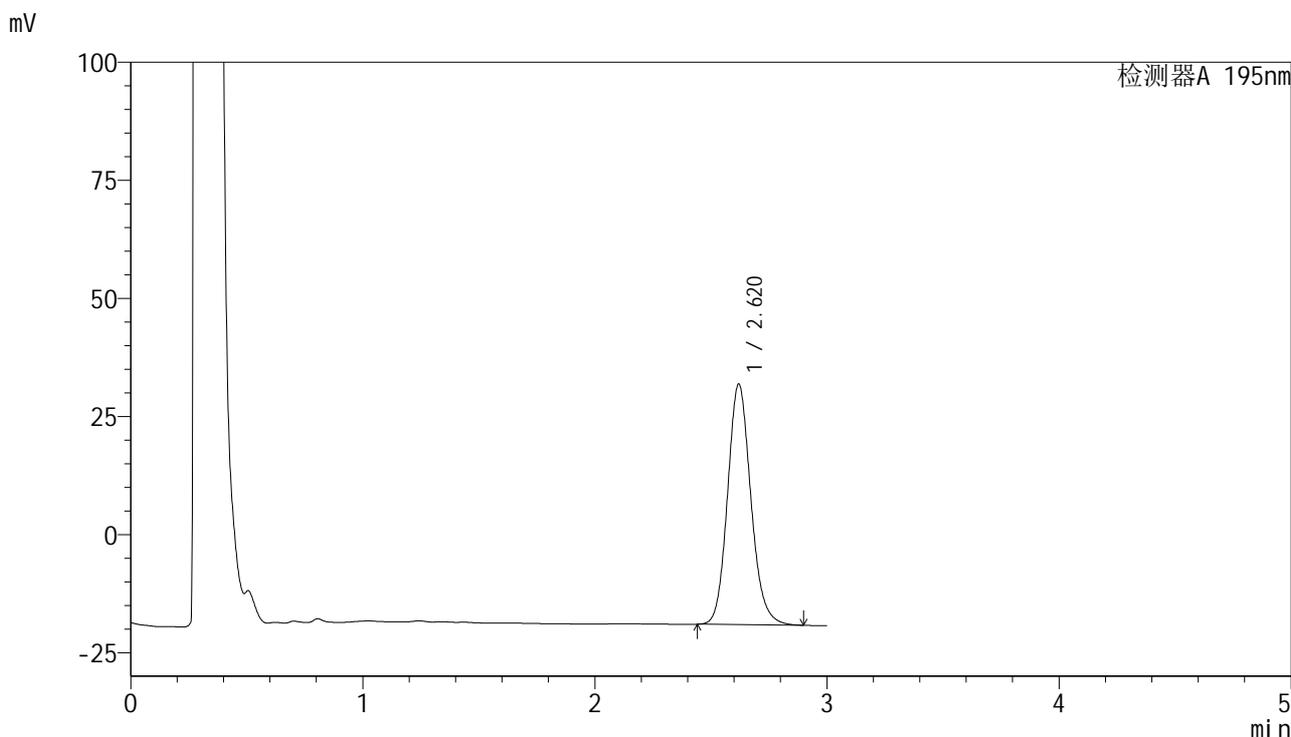
自制品-24050301批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片5

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 - 1-3/1-30-2 - zzp-24050301p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-20min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.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	: 2024/05/04 16:22:13	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/05 09:13:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX251)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.620	355480	100.000	50908	3344	1.136	--
总计		355480	100.000	50908			

图30 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

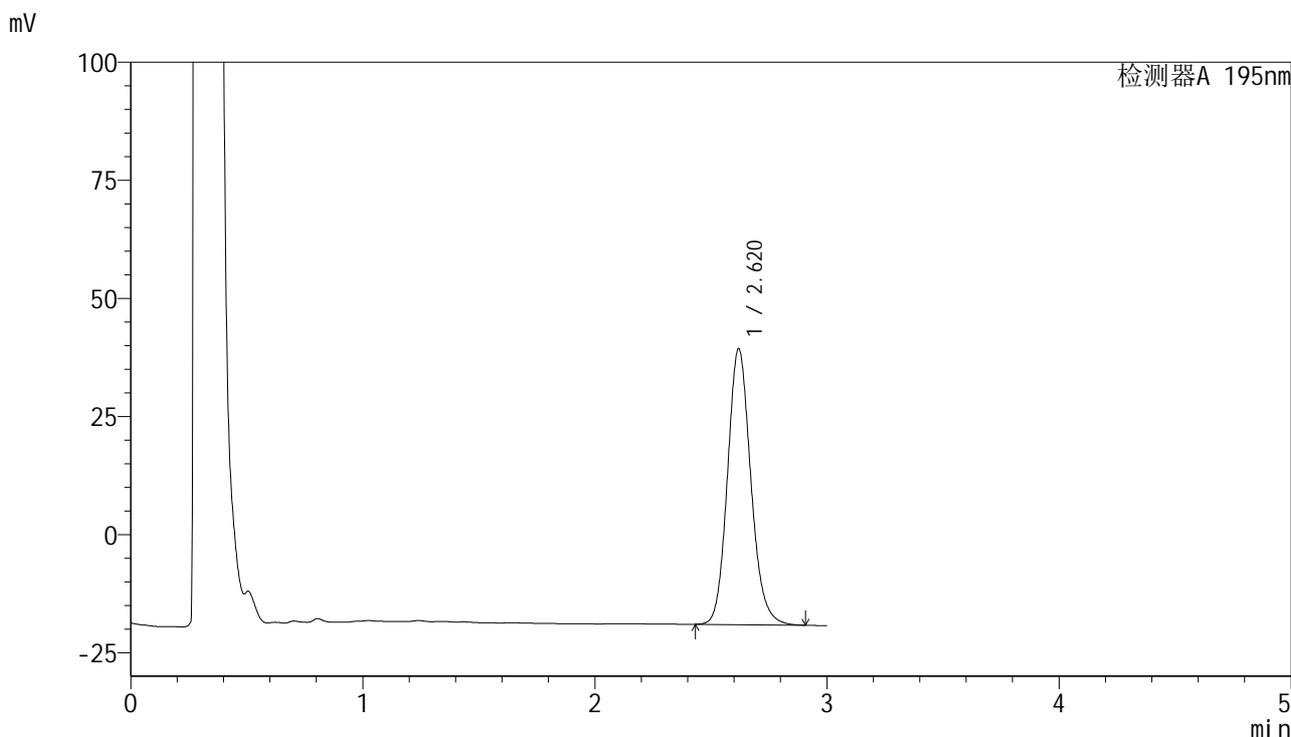
自制品-24050301批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片6

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 - 1-3/1-31-2 - zzp-24050301p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-30min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcb		
样品瓶号	: 1-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/04 16:25:35	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/05 09:13:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX251)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.620	408619	100.000	58374	3333	1.139	--
总计		408619	100.000	58374			

图31 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24050301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

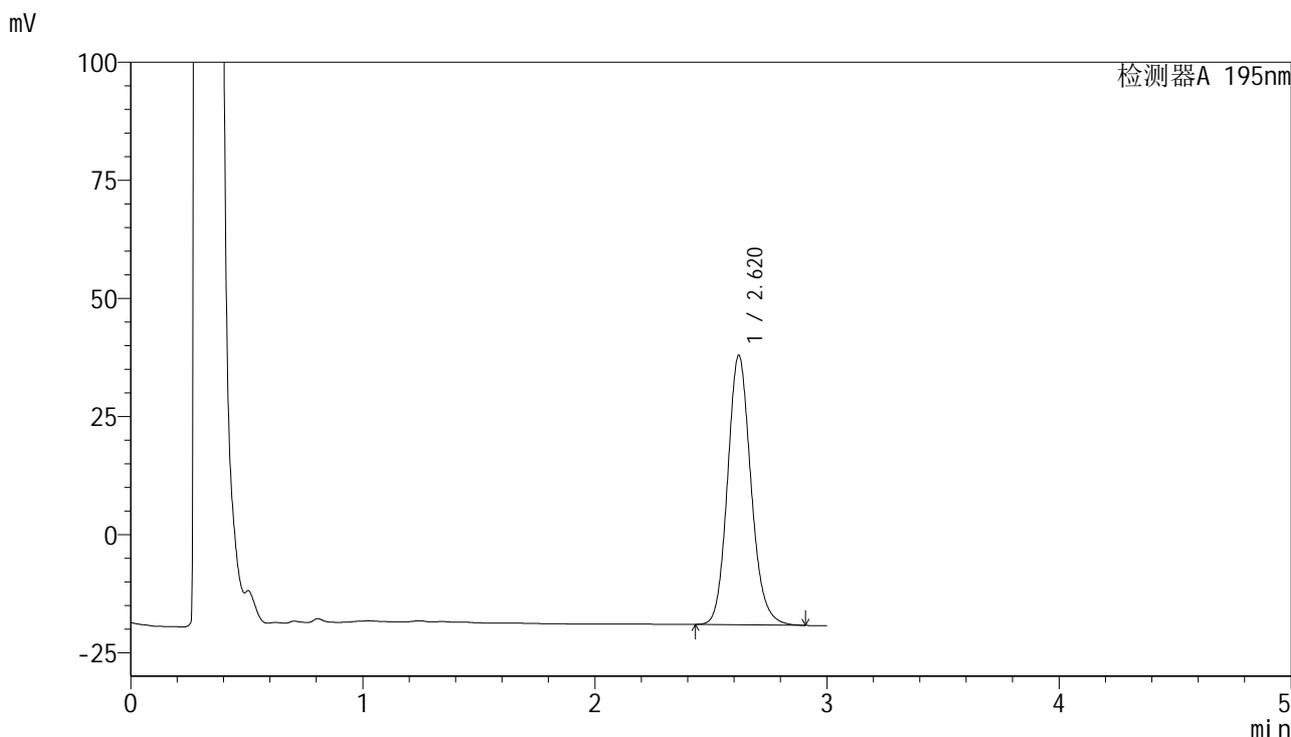


QTL-486

<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 - 1-3/1-32-2 - zzp-24050301p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-30min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcb		
样品瓶号	: 1-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/04 16:28:57	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/05 09:13:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX251)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.620	399780	100.000	57045	3328	1.140	--
总计		399780	100.000	57045			

图32 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

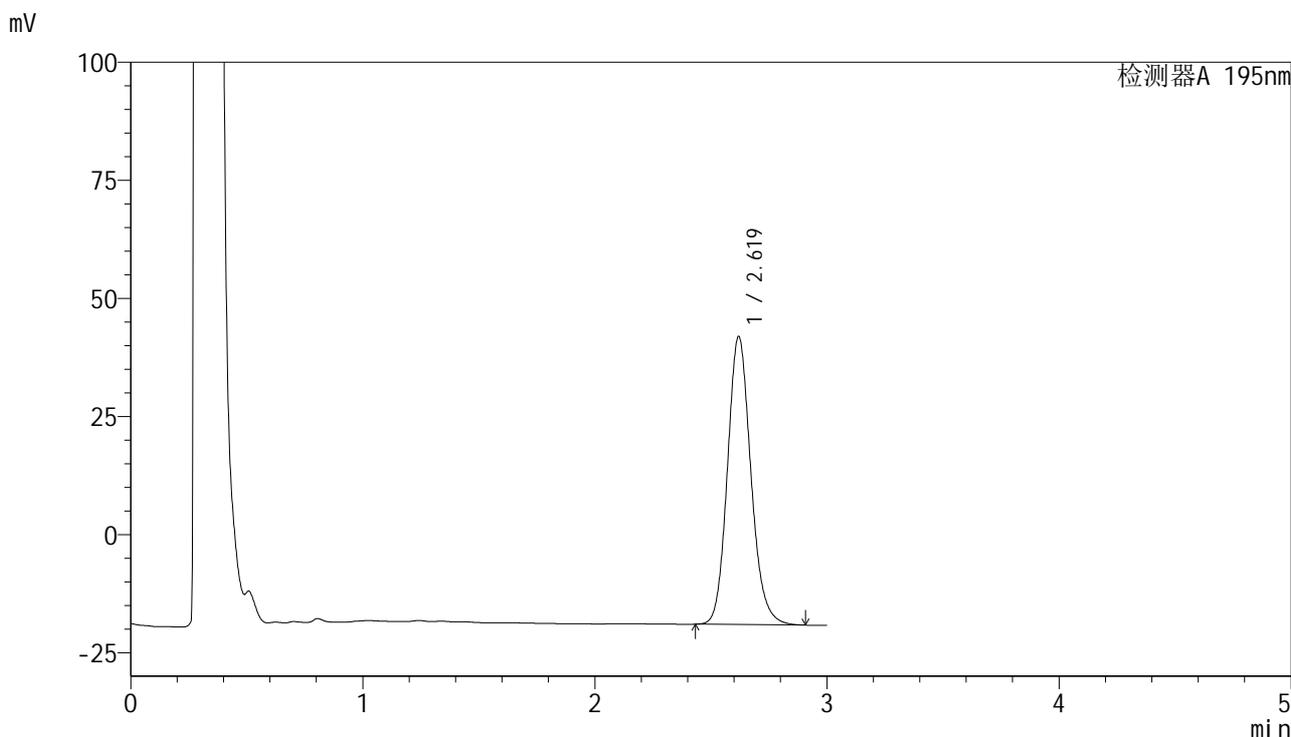
自制品-24050301批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片2

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 - 1-3/1-33-2 - zzp-24050301p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-30min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.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	: 2024/05/04 16:32:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/05 09:13:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX251)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	428573	100.000	60953	3307	1.143	--
总计		428573	100.000	60953			

图33 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

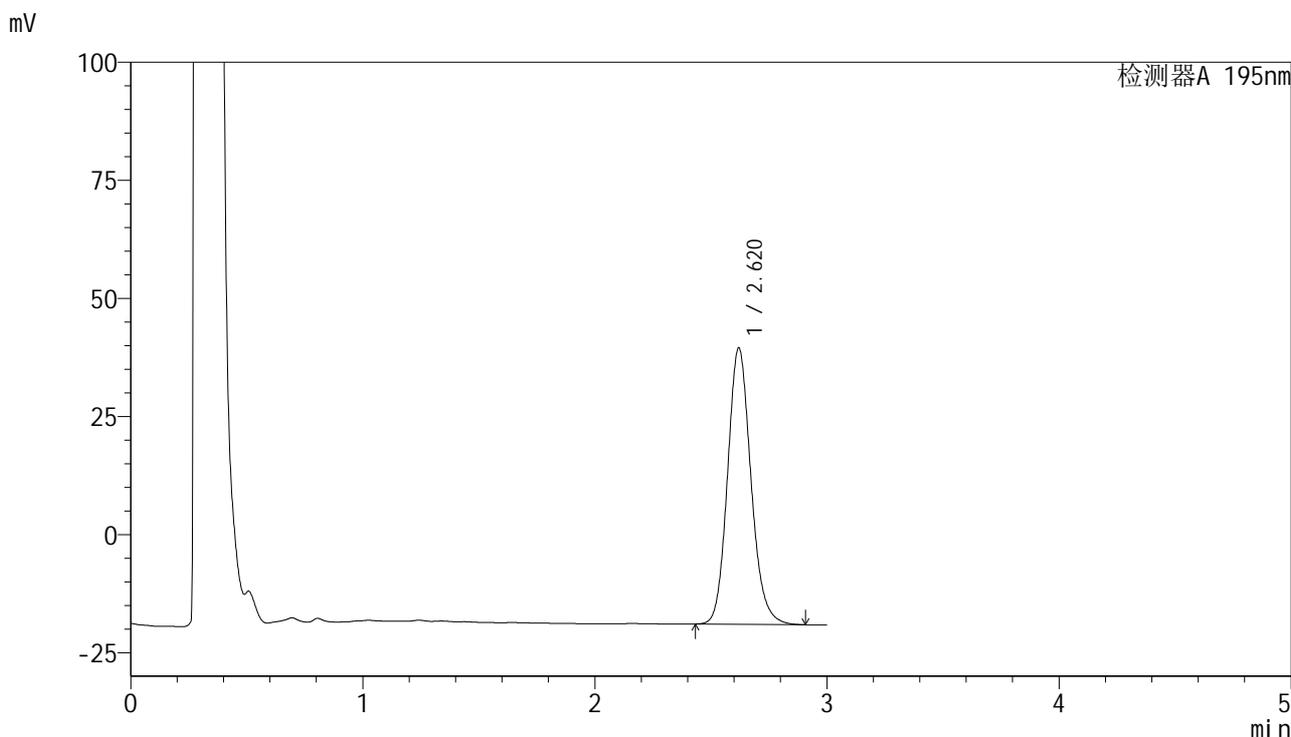
自制品-24050301批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 1-3/1-34-2 - zzp-24050301p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-30min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcb		
样品瓶号	: 1-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/04 16:35:42	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/05 09:13:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX251)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.620	410459	100.000	58500	3322	1.142	--
总计		410459	100.000	58500			

图34 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24050301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

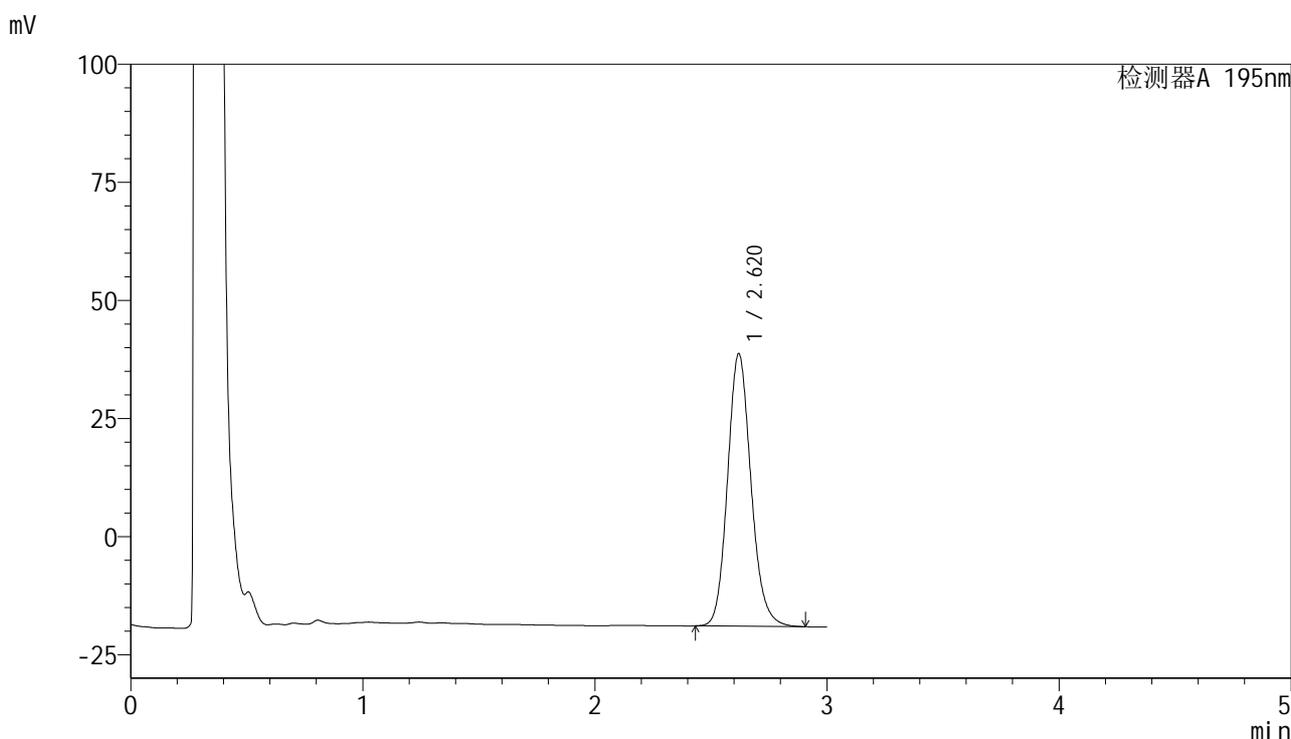


QTL-486

<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 - 1-3/1-35-2 - zzp-24050301p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-30min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcb		
样品瓶号	: 1-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/04 16:39:06	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/05 09:13:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX251)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.620	405237	100.000	57685	3313	1.143	--
总计		405237	100.000	57685			

图35 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

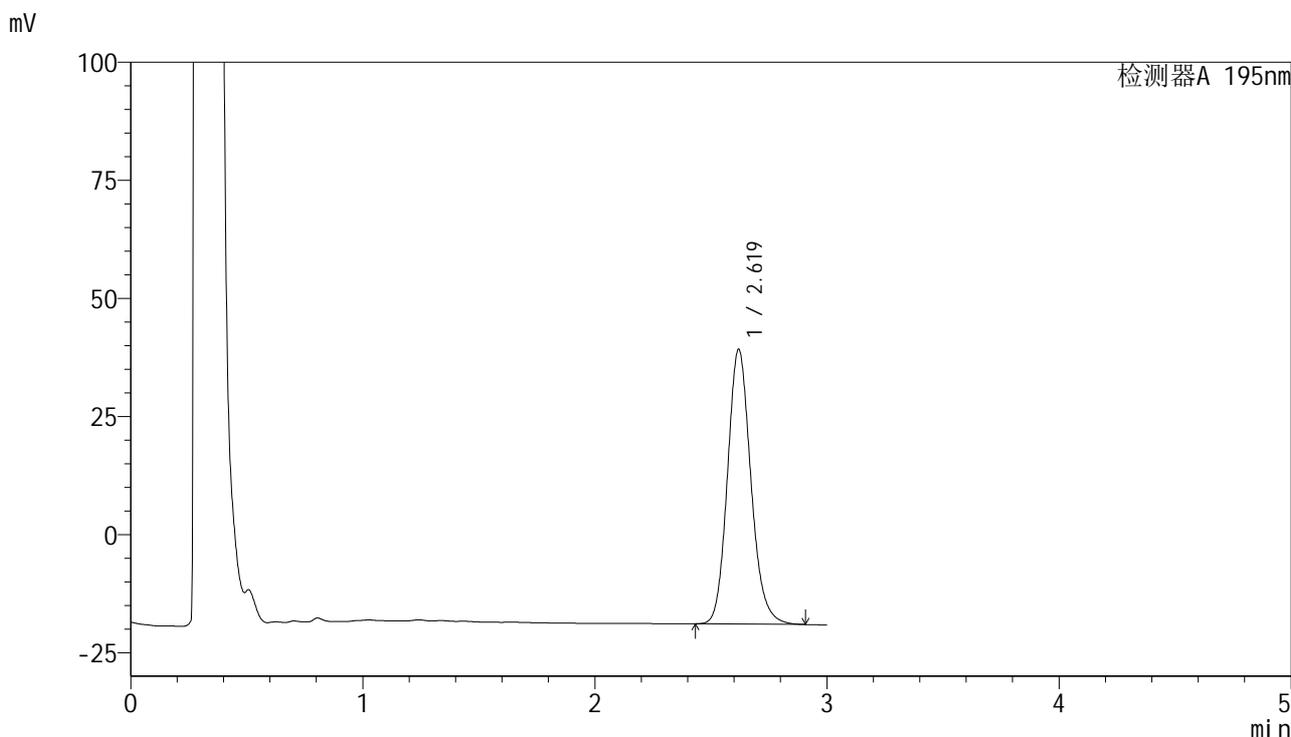
自制品-24050301批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 1-3/1-36-2 - zzp-24050301p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcb		
样品瓶号	: 1-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/04 16:42:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/05 09:13:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX251)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	408371	100.000	58126	3314	1.148	--
总计		408371	100.000	58126			

图36 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

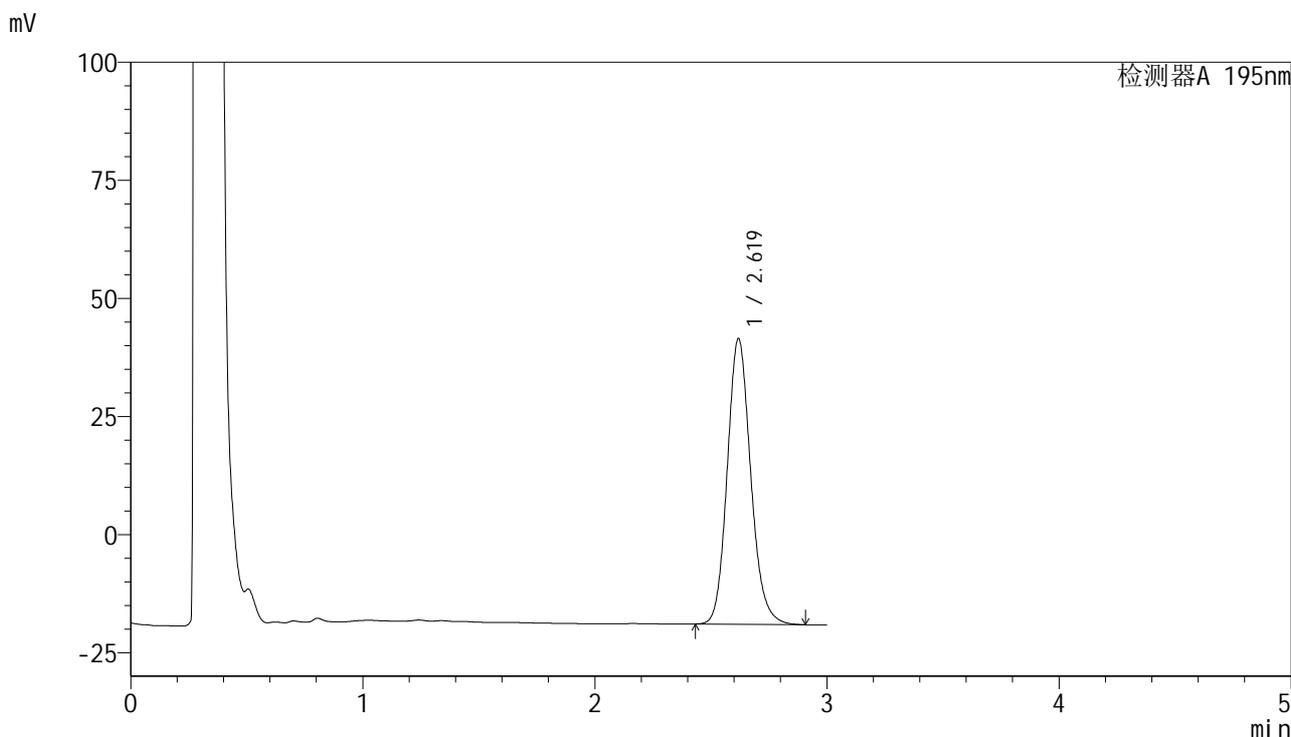
自制品-24050301批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片6

供试品溶液-1

<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 - 1-3/1-37-2 - zzp-24050301p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-45min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcb		
样品瓶号	: 1-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/04 16:45:50	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/05 09:13:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX251)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	425400	100.000	60372	3298	1.145	--
总计		425400	100.000	60372			

图37 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24050301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

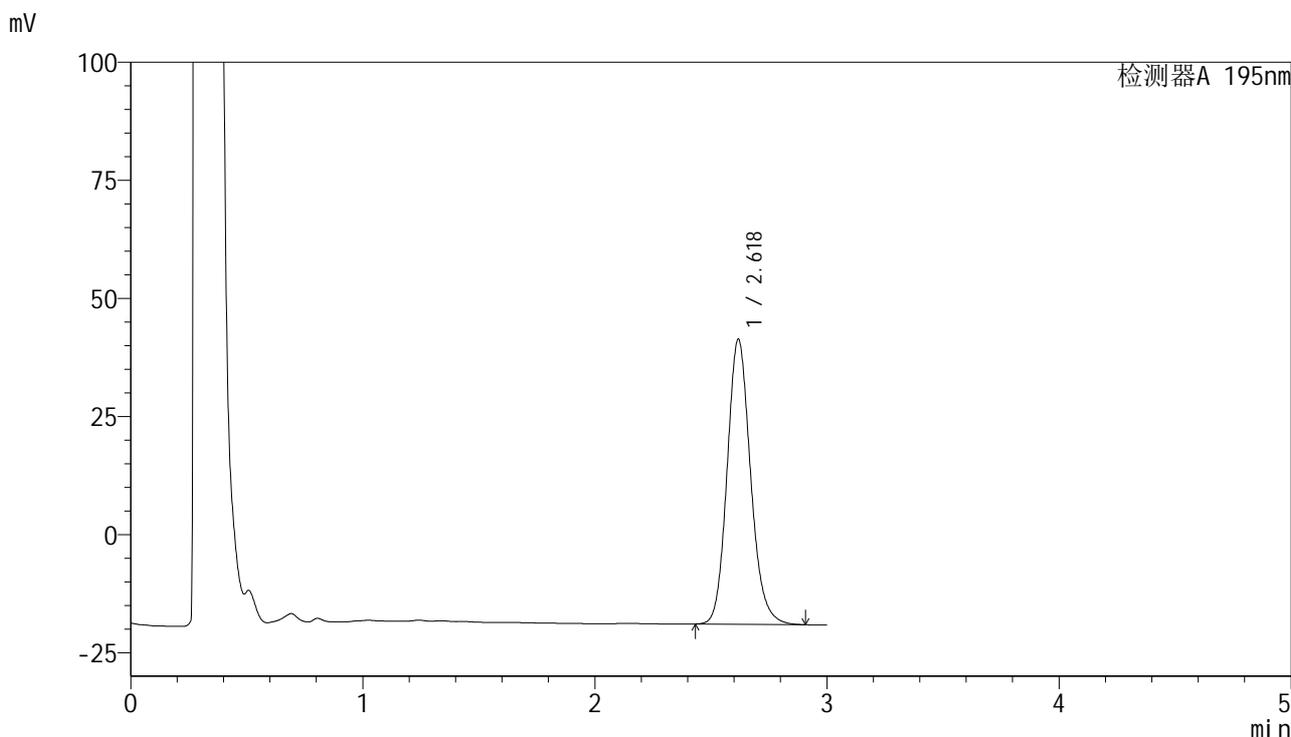


QTL-486

<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 - 1-3/1-38-2 - zzp-24050301p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-45min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcb		
样品瓶号	: 1-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/04 16:49:14	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/05 09:13:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX251)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	424304	100.000	60176	3303	1.147	--
总计		424304	100.000	60176			

图38 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

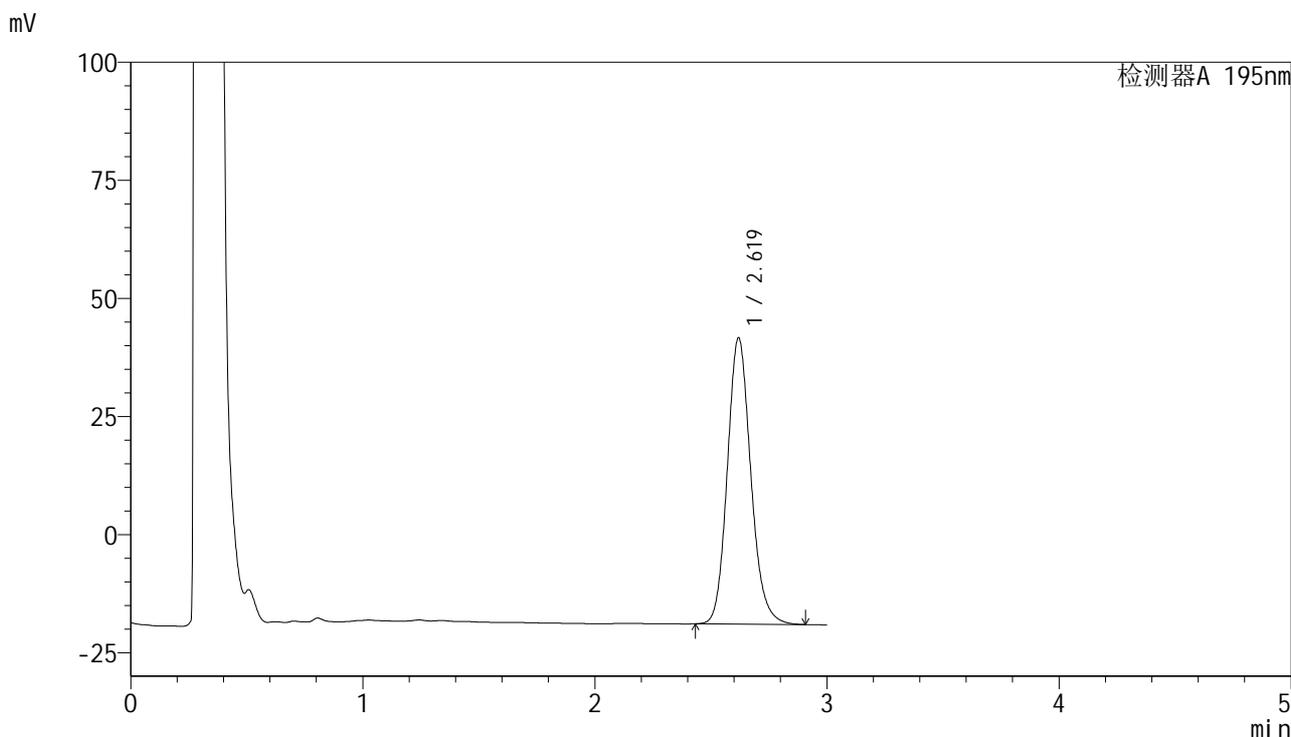
自制品-24050301批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片2

供试品溶液-1

<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 - 1-3/1-39-2 - zzp-24050301p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-45min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcb		
样品瓶号	: 1-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/04 16:52:37	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/05 09:13:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX251)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	426195	100.000	60538	3302	1.147	--
总计		426195	100.000	60538			

图39 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

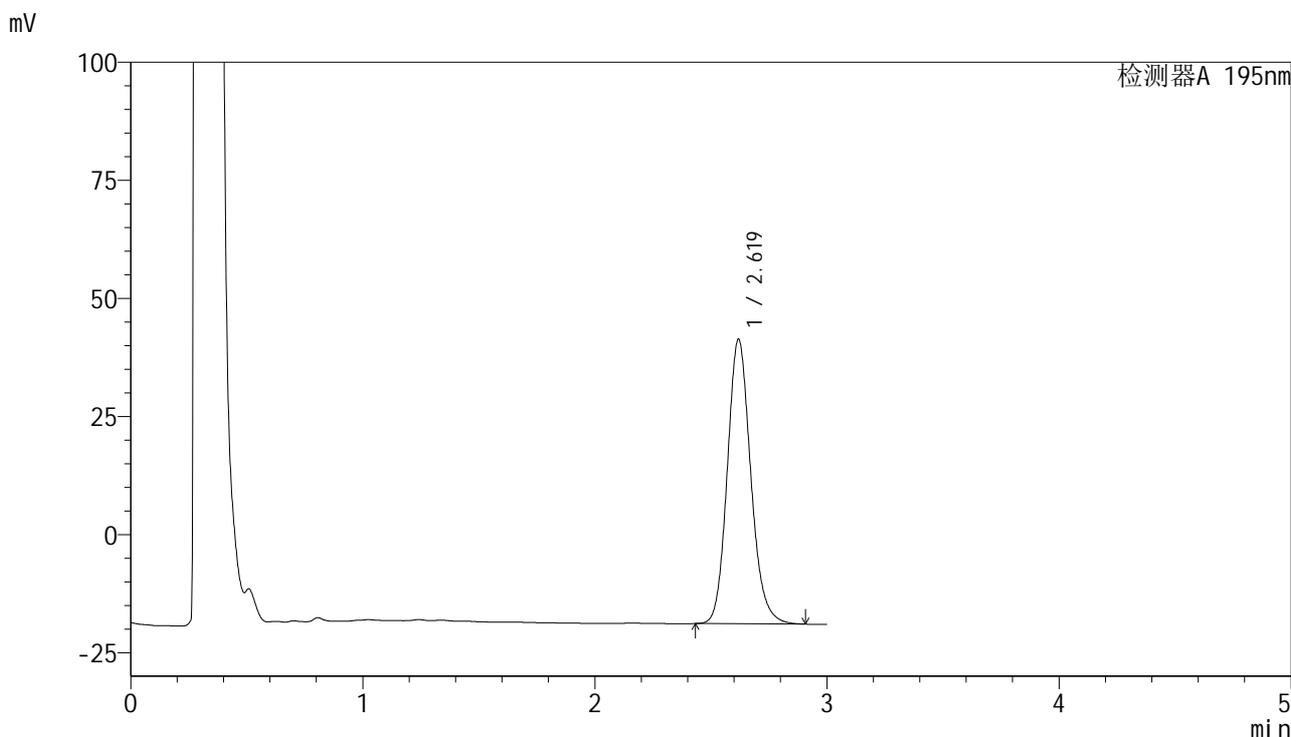
自制品-24050301批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片3

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 - 1-3/1-40-2 - zzp-24050301p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.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	: 2024/05/04 16:55:59	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/05 09:13:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX251)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	423207	100.000	60141	3307	1.147	--
总计		423207	100.000	60141			

图40 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

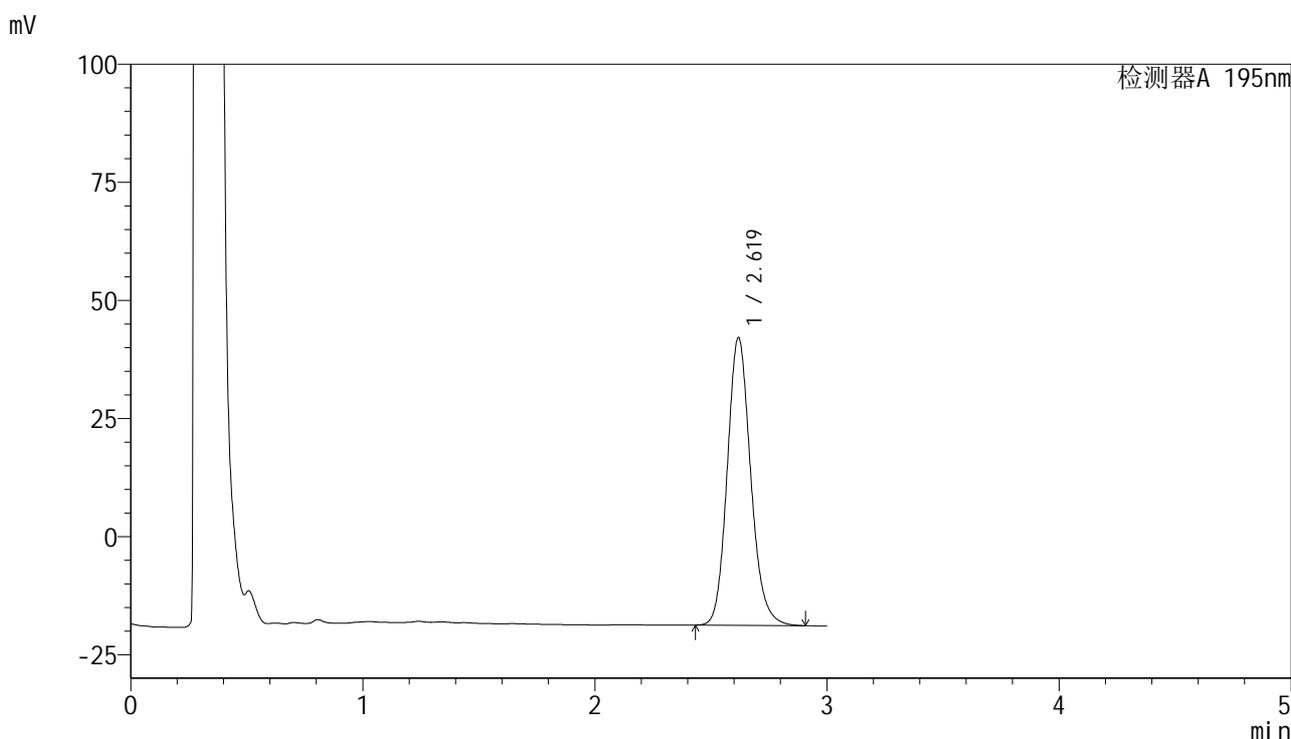
自制品-24050301批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片4

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 - 1-3/1-41-2 - zzp-24050301p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-45min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.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	: 2024/05/04 16:59:23	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/05 09:13:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX251)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	428113	100.000	60793	3308	1.148	--
总计		428113	100.000	60793			

图41 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

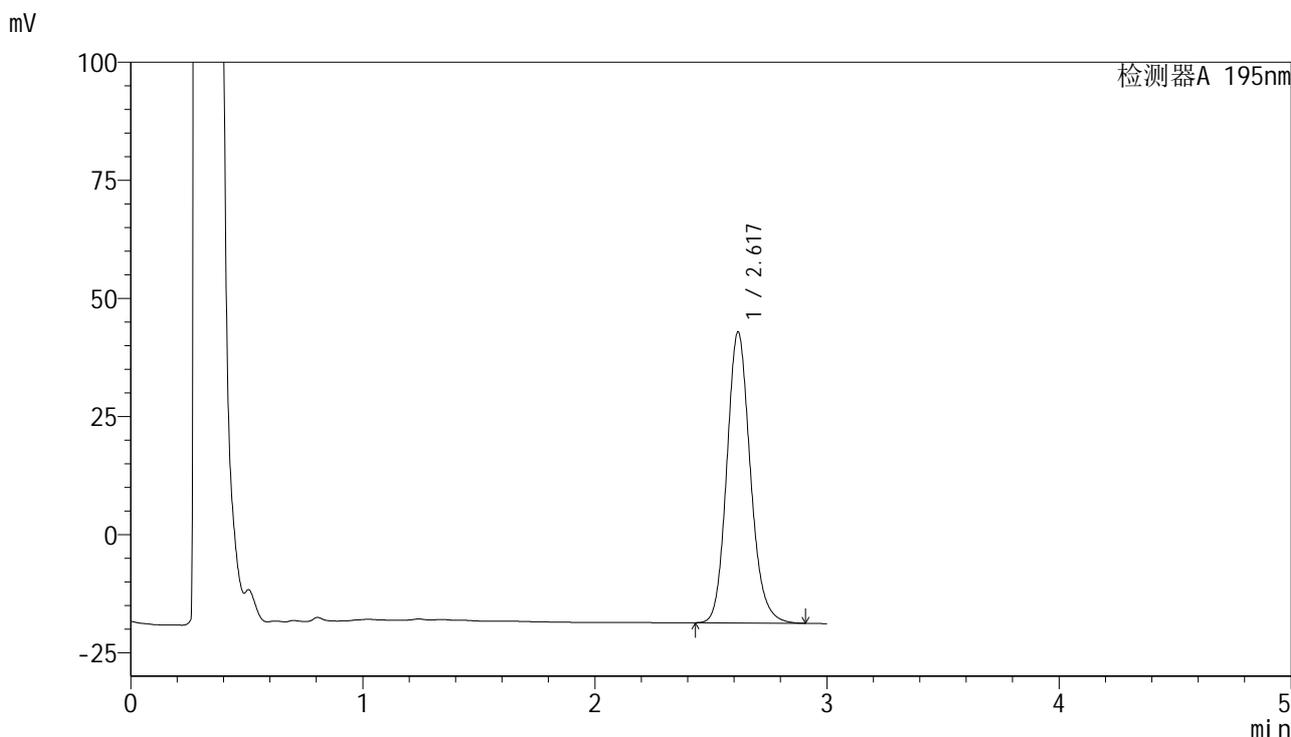
自制品-24050301批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片5

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 - 1-3/1-42-2 - zzp-24050301p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-45min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcb		
样品瓶号	: 1-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/04 17:02:44	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/05 09:13:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX251)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	433595	100.000	61450	3291	1.150	--
总计		433595	100.000	61450			

图42 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24050301批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片6

供试品溶液-1

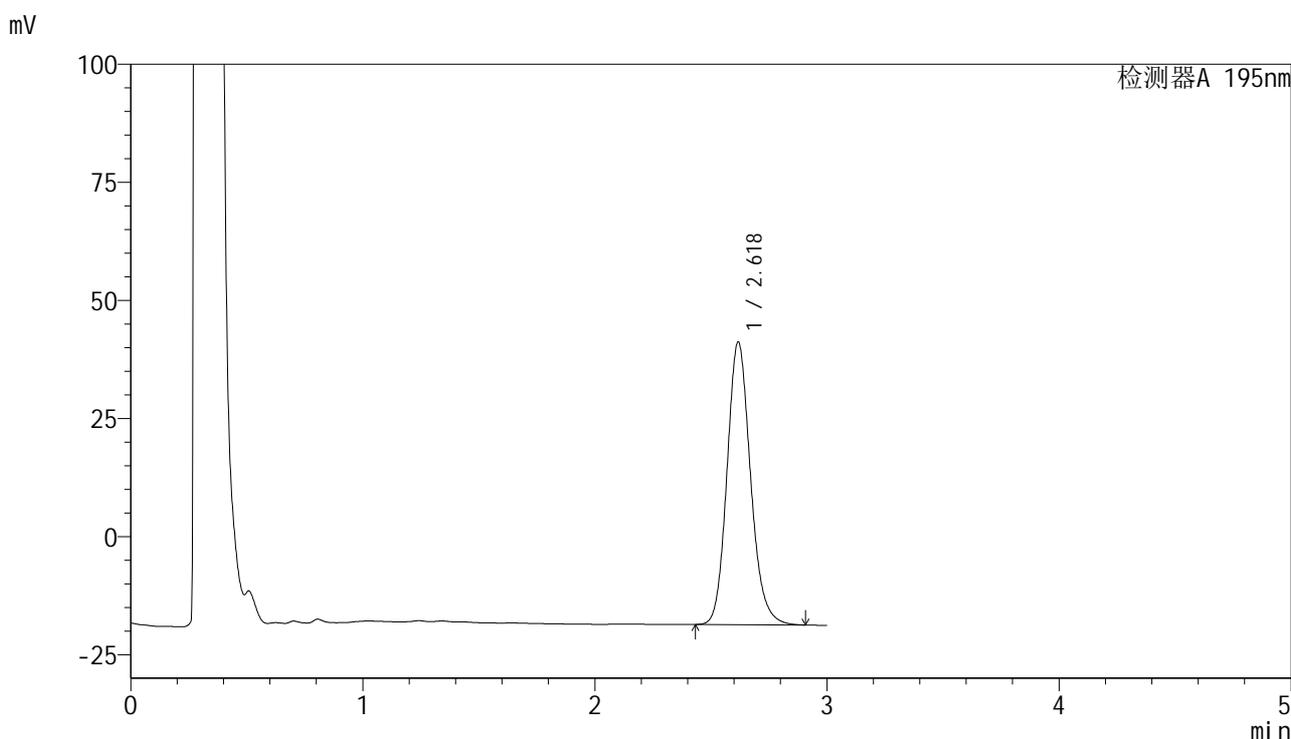


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 1-3/1-43-2 - zzp-24050301p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-60min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.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	: 2024/05/04 17:06:07	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/05 09:13:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX251)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	421626	100.000	59645	3293	1.152	--
总计		421626	100.000	59645			

图43 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

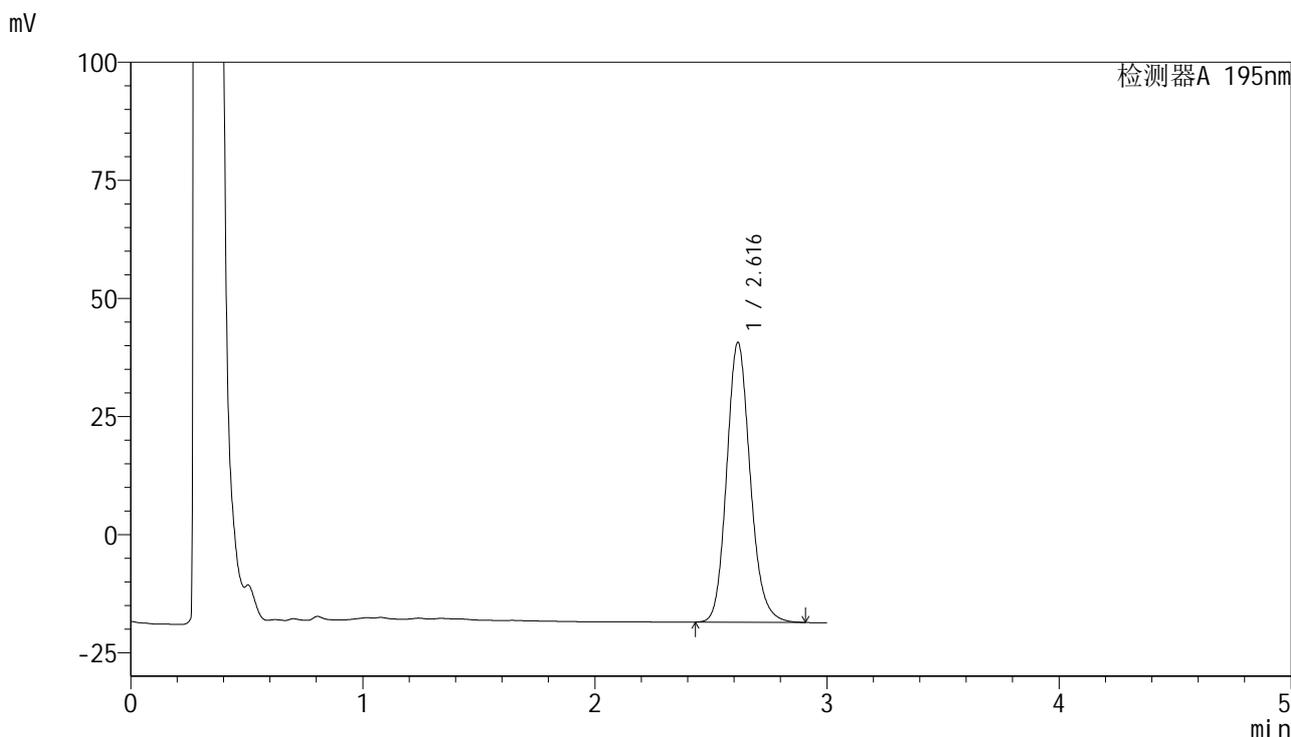
自制品-24050301批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片1

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 - 1-3/1-44-2 - zzp-24050301p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-60min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcb		
样品瓶号	: 1-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/04 17:09:29	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/05 09:13:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX251)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	416836	100.000	59153	3298	1.151	--
总计		416836	100.000	59153			

图44 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

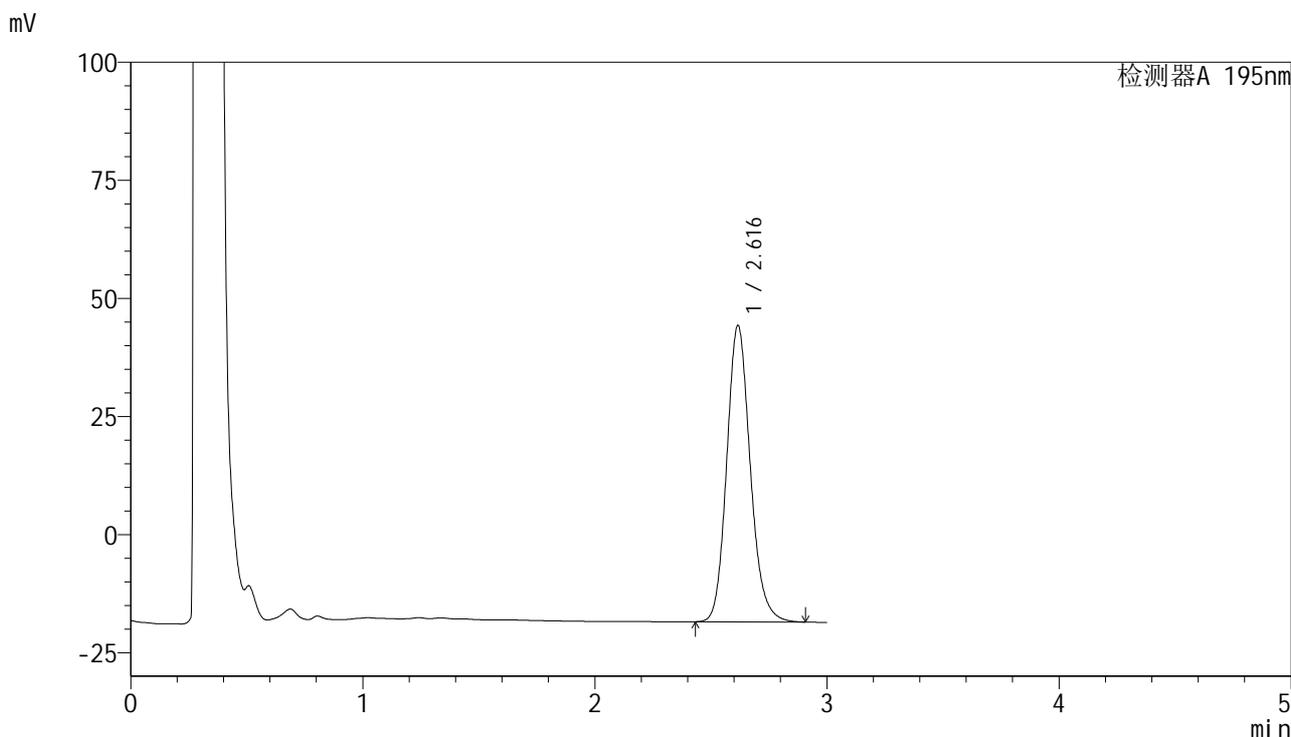
自制品-24050301批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片2

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 - 1-3/1-45-2 - zzp-24050301p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcb		
样品瓶号	: 1-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/04 17:12:53	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/05 09:13:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX251)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	442107	100.000	62671	3293	1.153	--
总计		442107	100.000	62671			

图45 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

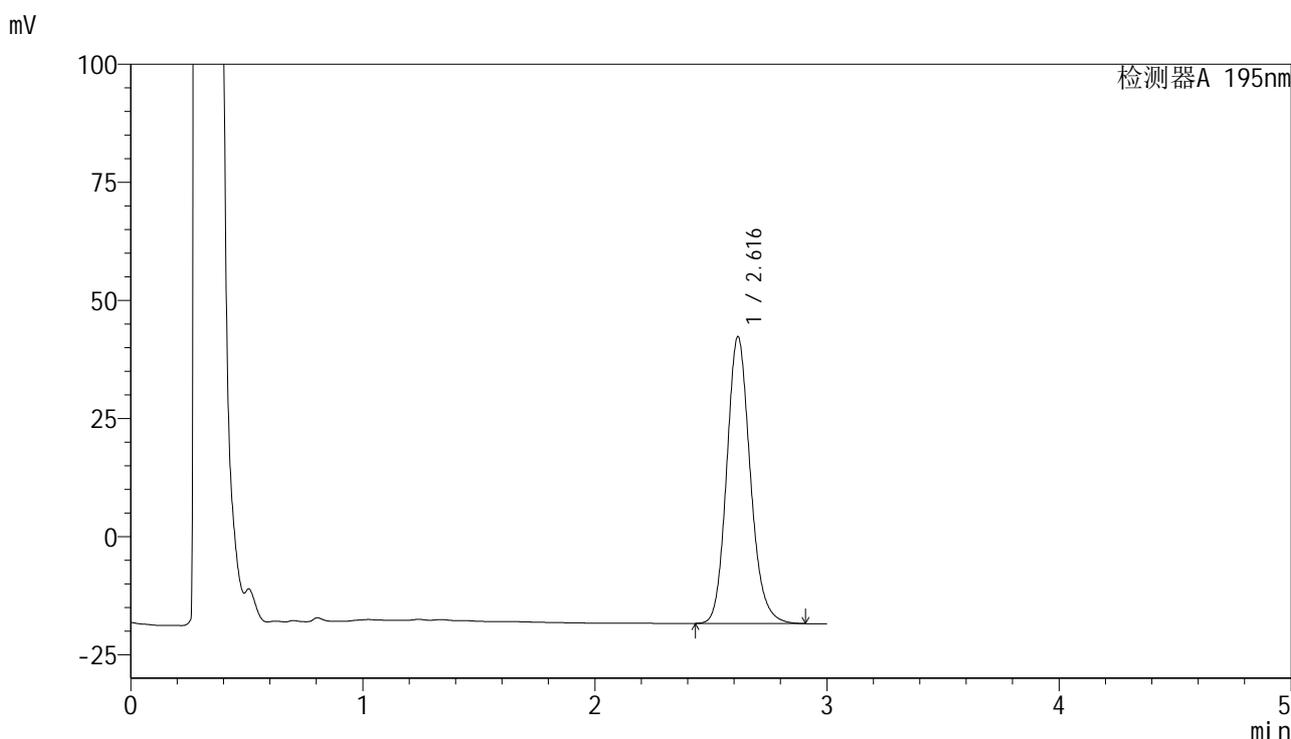
自制品-24050301批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片3

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 - 1-3/1-46-2 - zzp-24050301p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-60min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.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	: 2024/05/04 17:16:15	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/05 09:14:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX251)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	428151	100.000	60621	3284	1.154	--
总计		428151	100.000	60621			

图46 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

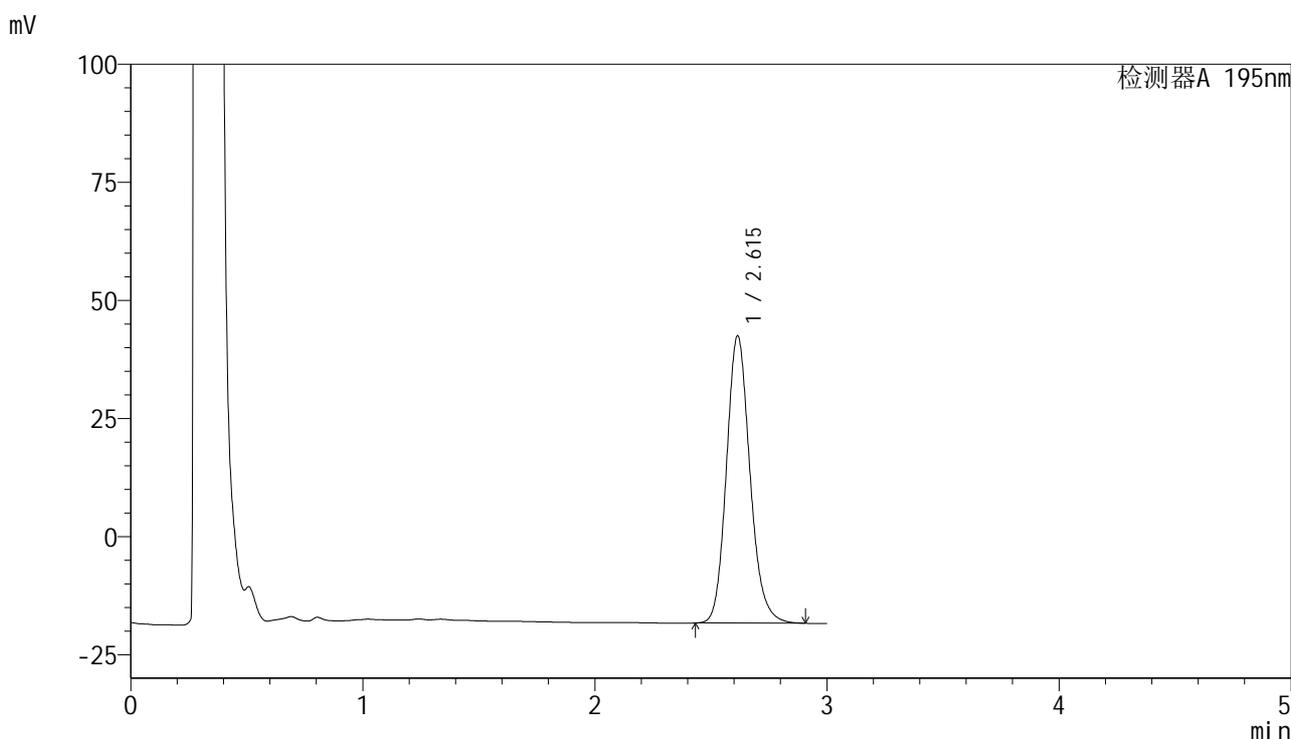
自制品-24050301批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片4

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 - 1-3/1-47-2 - zzp-24050301p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-60min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.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	: 2024/05/04 17:19:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/05 09:14:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX251)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	428678	100.000	60823	3283	1.154	--
总计		428678	100.000	60823			

图47 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

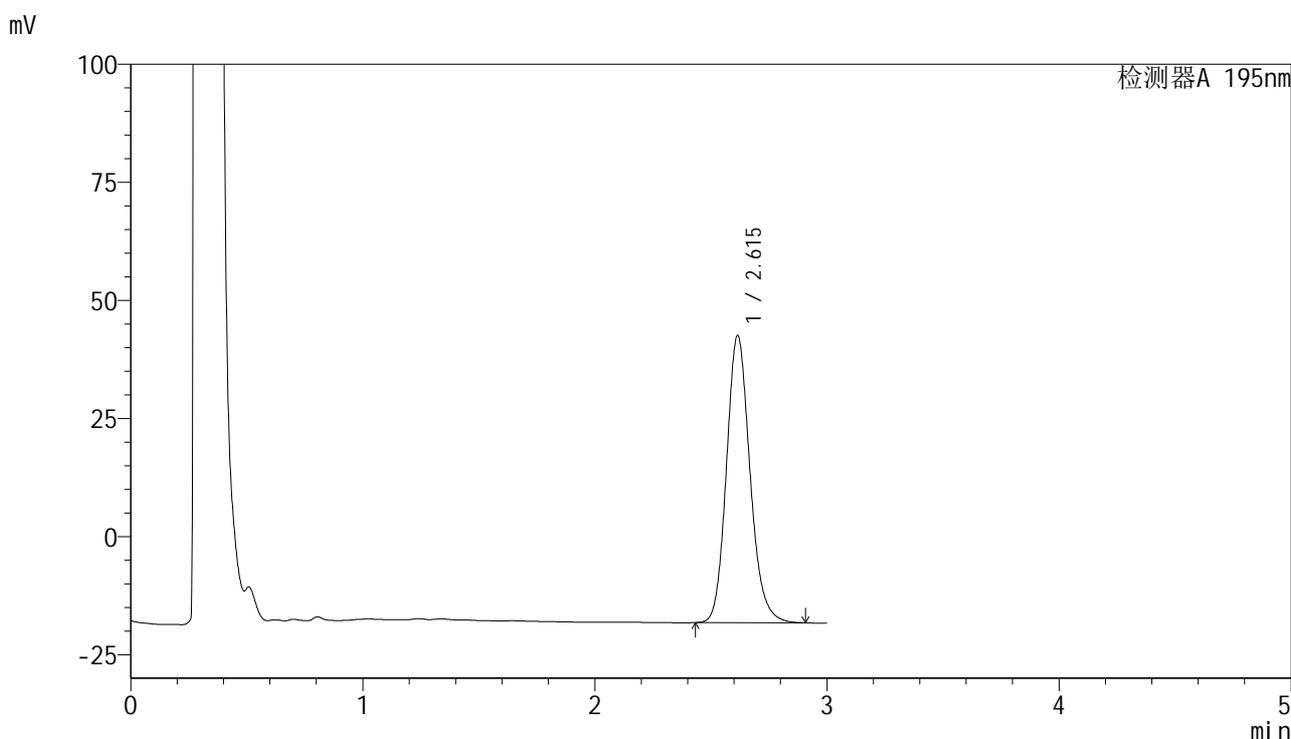
自制品-24050301批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片5

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 - 1-3/1-48-2 - zzp-24050301p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-60min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.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	: 2024/05/04 17:23:02	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/05 09:14:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX251)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	429162	100.000	60800	3275	1.156	--
总计		429162	100.000	60800			

图48 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

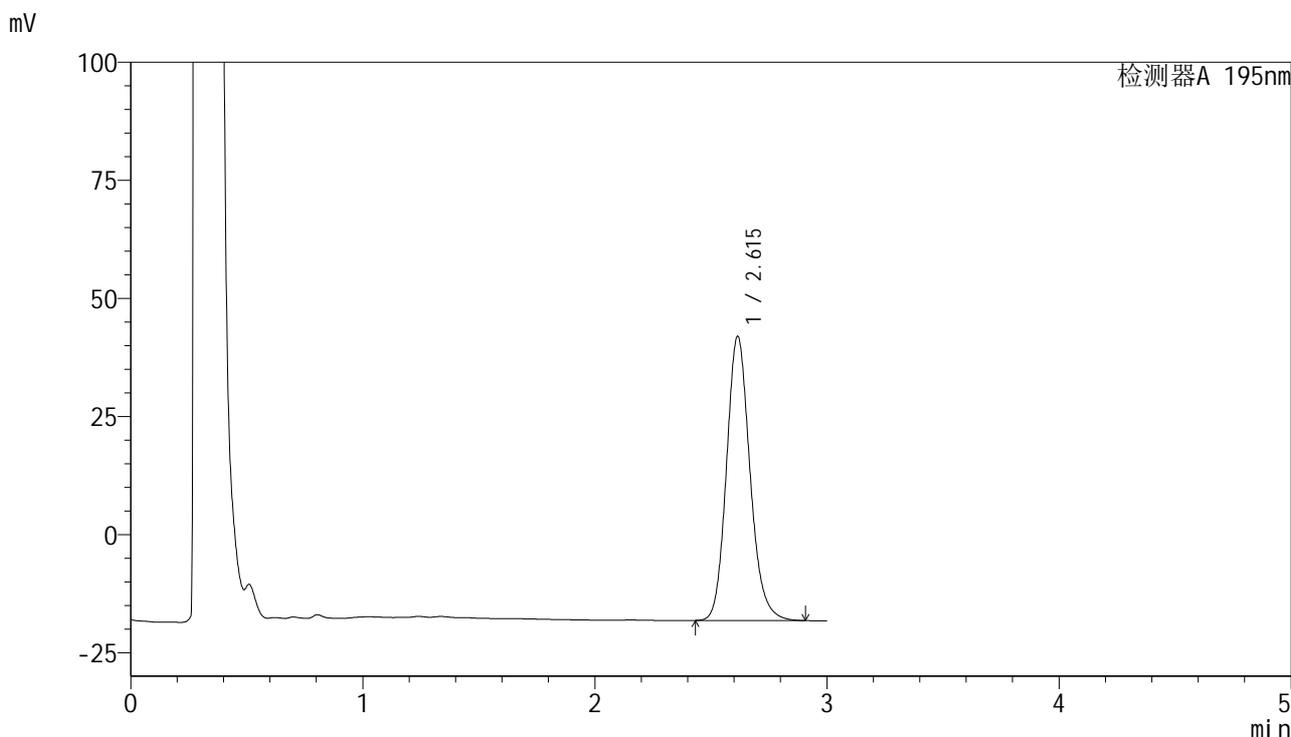
自制品-24050301批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片6

供试品溶液-1

<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 - 1-3/1-49-2 - zzp-24050301p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-jxzs-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcb		
样品瓶号	: 1-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/04 17:26:25	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/05 09:14:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX251)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

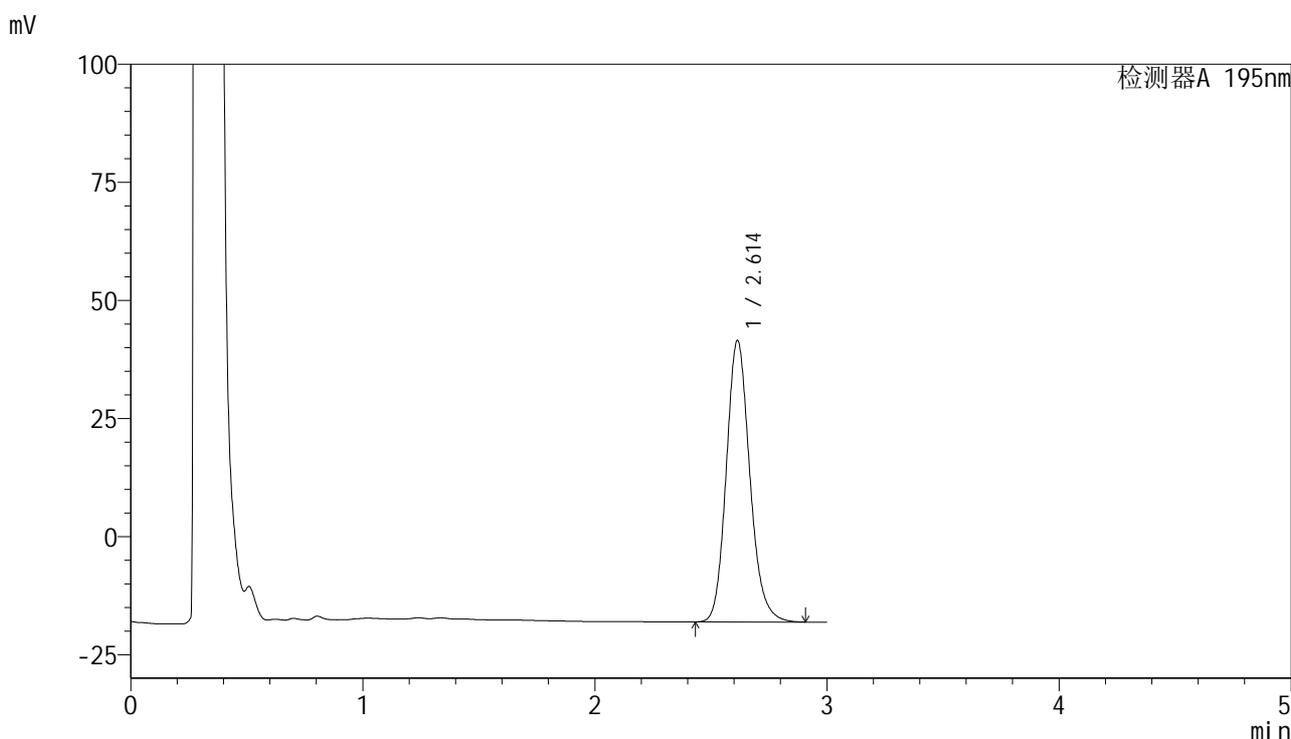
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	423929	100.000	60151	3287	1.156	--
总计		423929	100.000	60151			

图49 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050301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 - 1-3/1-50-2 - zzp-24050301p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-jxzs-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcb		
样品瓶号	: 1-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/04 17:29:48	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/05 09:14:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX251)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	420078	100.000	59626	3283	1.156	--
总计		420078	100.000	59626			

图50 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050301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

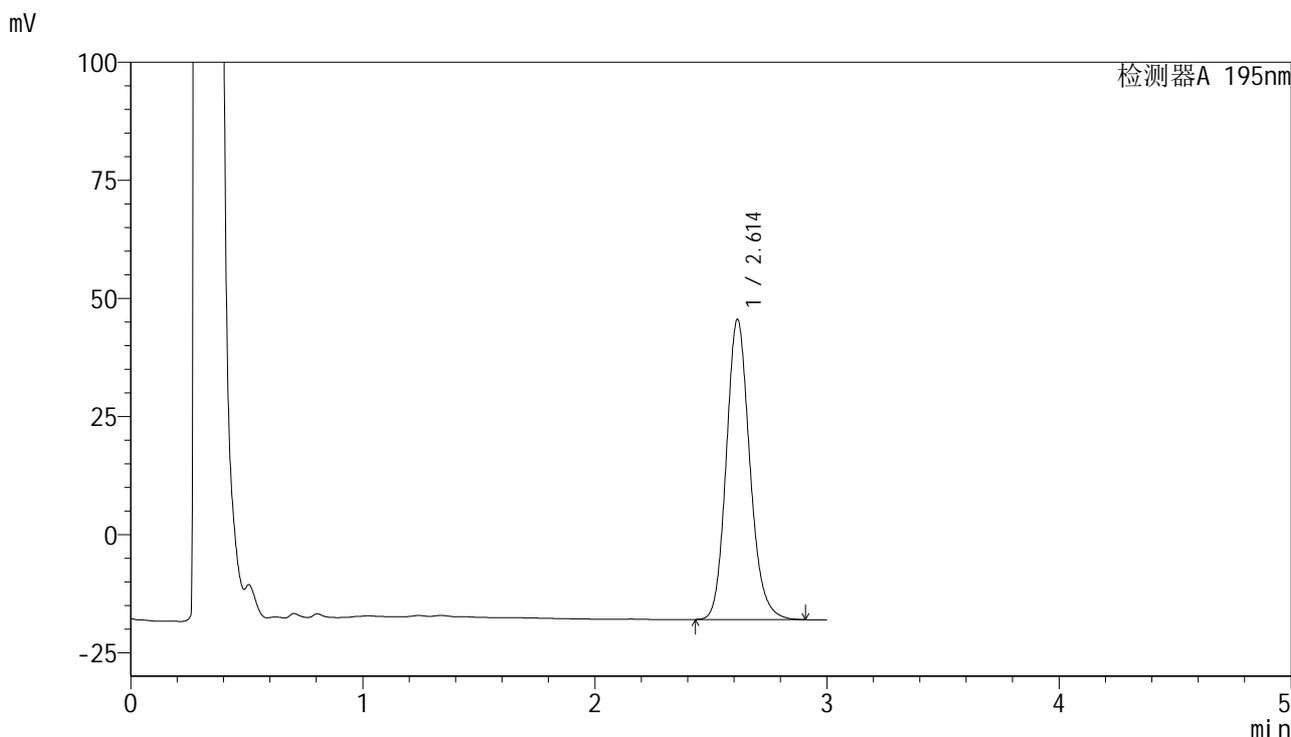


QTL-486

<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 - 1-3/1-51-2 - zzp-24050301p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-jxzs-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcb		
样品瓶号	: 1-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/04 17:33:12	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/05 09:14:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX251)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

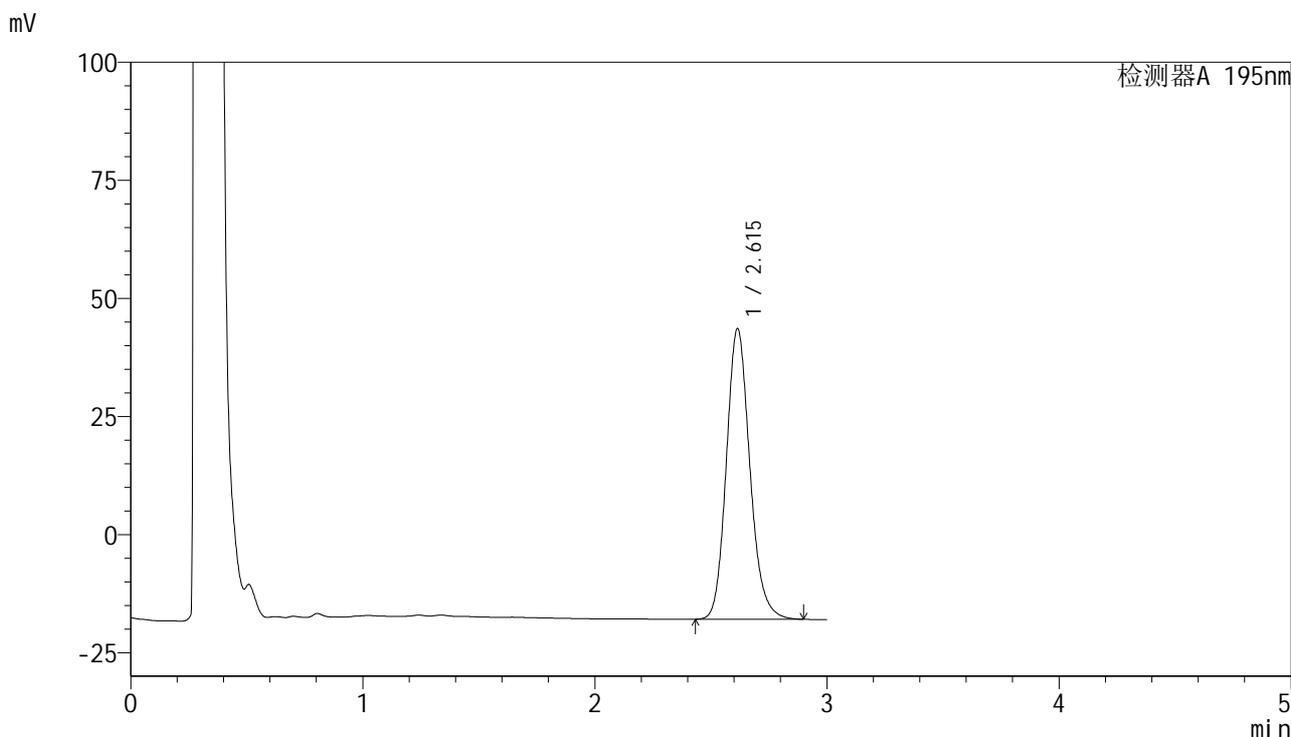
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	447620	100.000	63588	3291	1.157	--
总计		447620	100.000	63588			

图51 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24050301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,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 1-3/1-52-2 - zzp-24050301p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-jxzs-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcb		
样品瓶号	: 1-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/04 17:36:34	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/05 09:14:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX251)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	433471	100.000	61526	3285	1.157	--
总计		433471	100.000	61526			

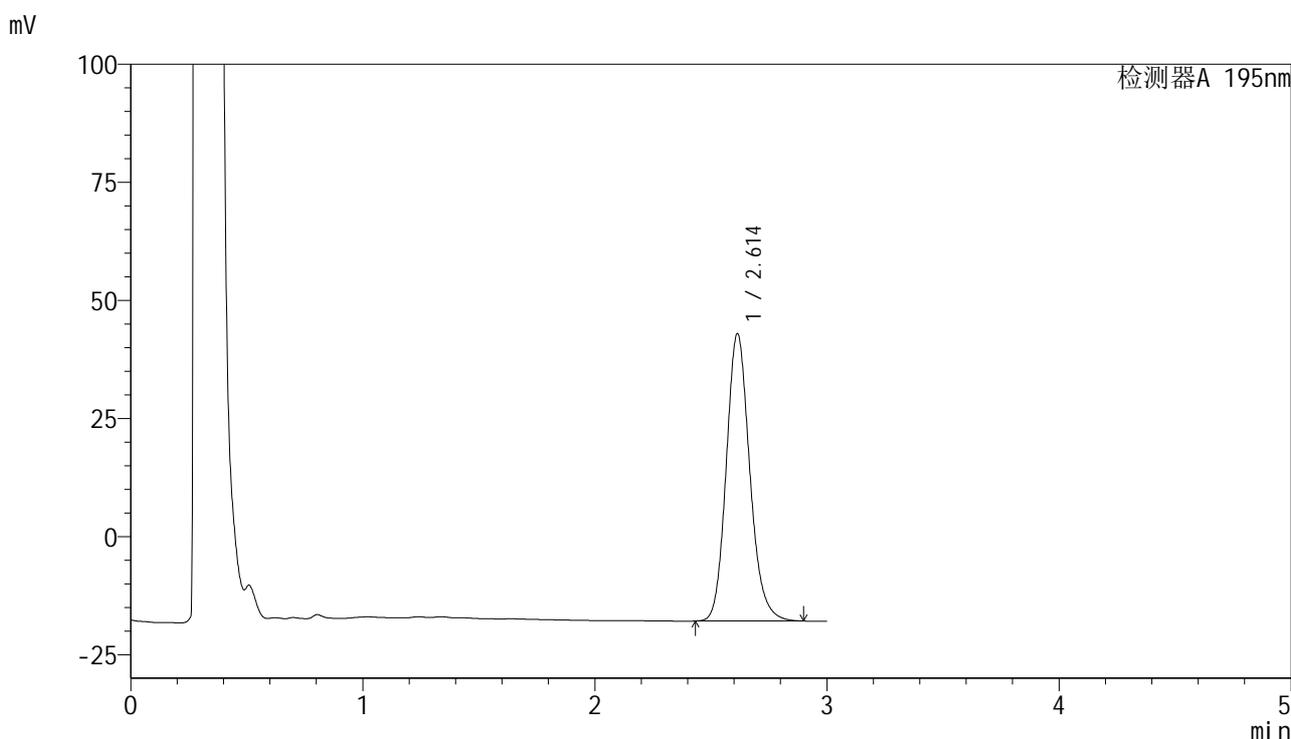


QTL-486

<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 - 1-3/1-53-2 - zzp-24050301p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-jxzs-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcb		
样品瓶号	: 1-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/04 17:39:58	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/05 09:14:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX251)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

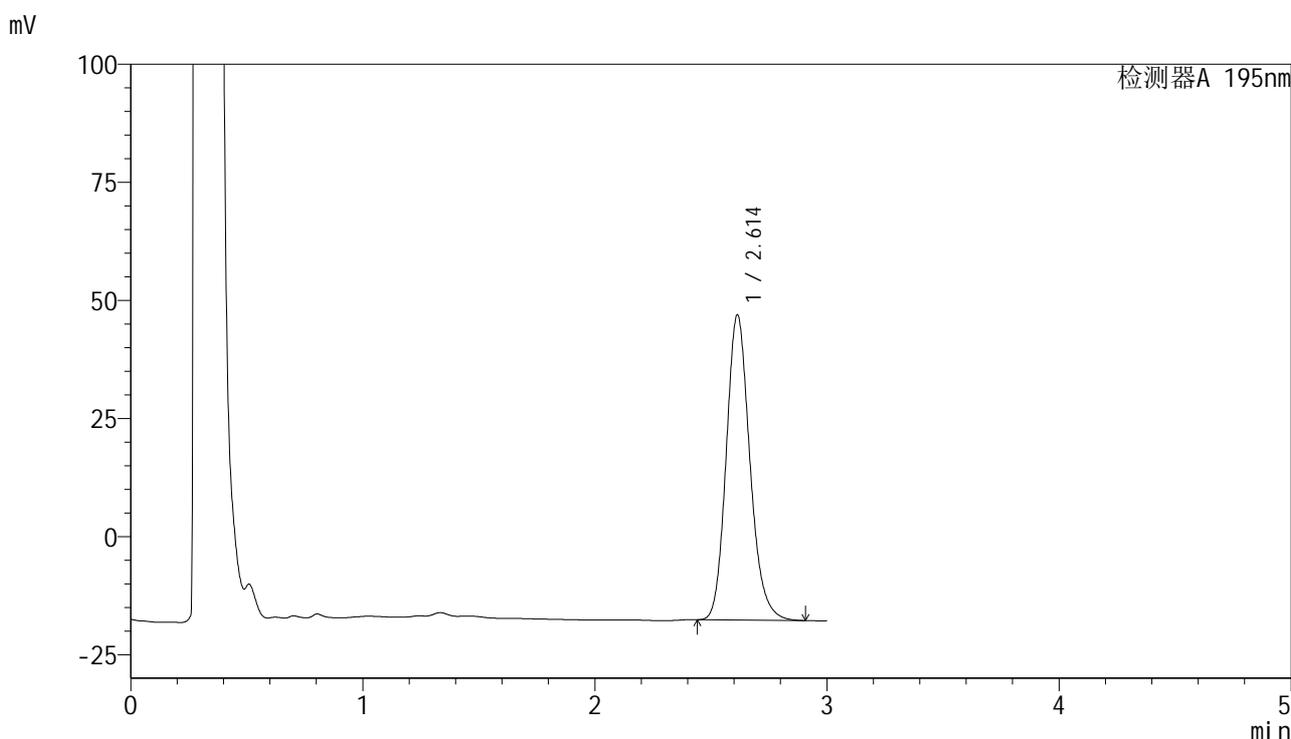
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	428454	100.000	60870	3288	1.157	--
总计		428454	100.000	60870			

图53 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24050301批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 1-3/1-54-2 - zzp-24050301p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-jxzs-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcb		
样品瓶号	: 1-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/04 17:43:21	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/05 09:14:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX251)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

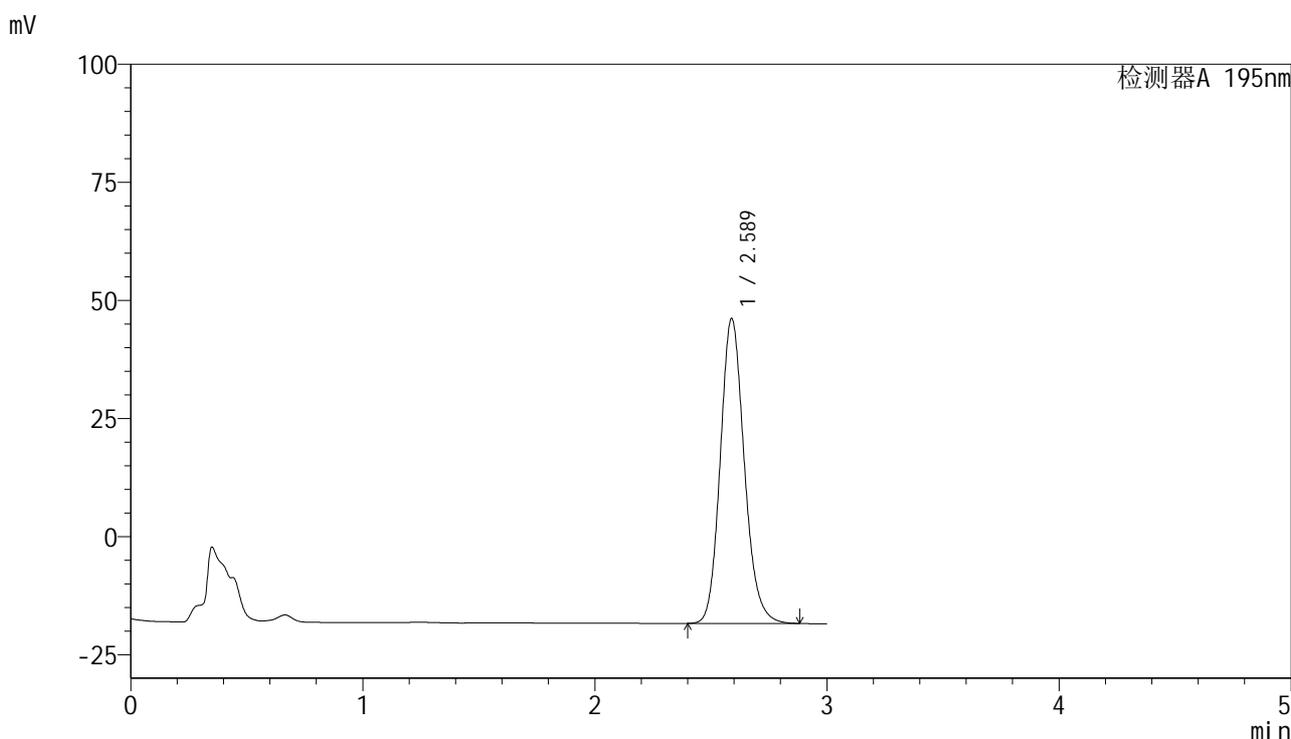
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	457860	100.000	64632	3240	1.171	--
总计		457860	100.000	64632			

图54 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050301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 - 1-3/1-55-2 - zzp-24050301p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/04 17:46:43	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/05 09:14:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX251)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

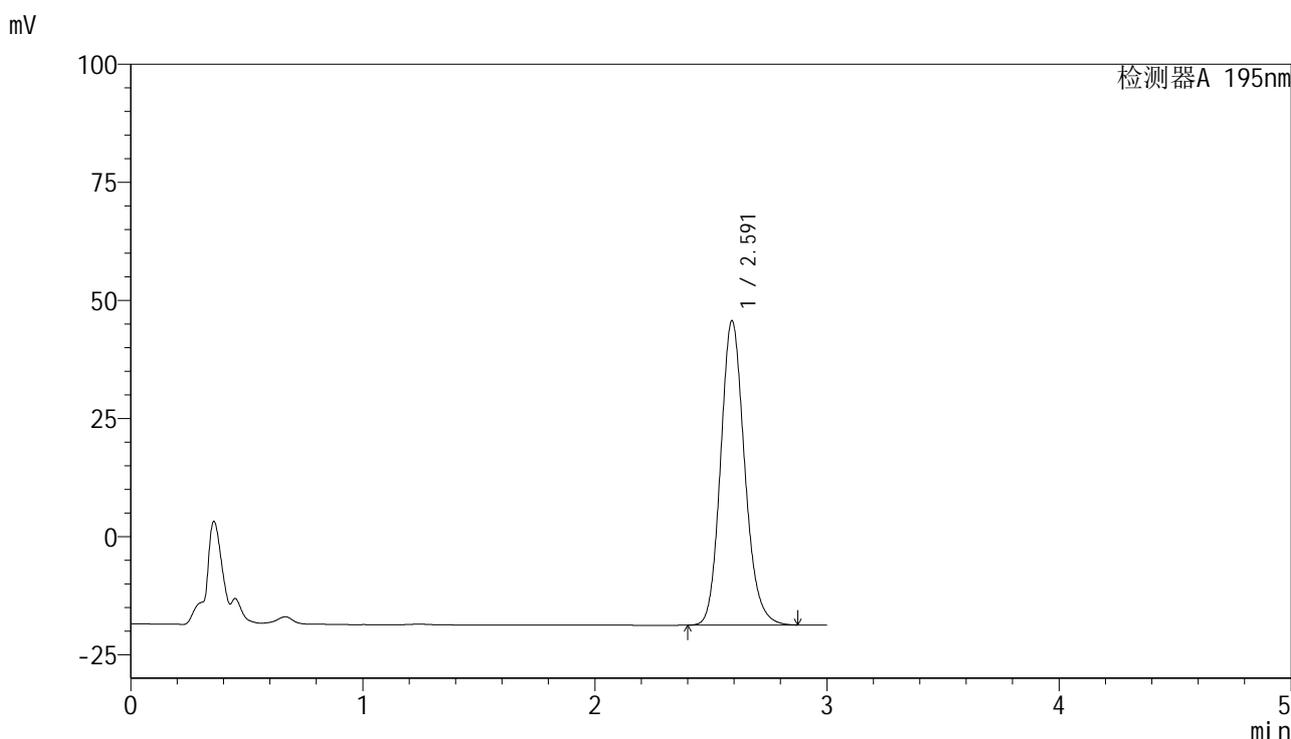
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	464075	100.000	64567	3079	1.152	--
总计		464075	100.000	64567			

图55 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050301批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 1-3/1-56-2 - zzp-24050301p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240504-rcqx-FX251.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/04 17:50:08	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/05 09:14:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX251)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	463502	100.000	64367	3077	1.154	--
总计		463502	100.000	64367			

图56 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050301批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2