



奥利司他胶囊项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	T12B-A020-230703	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	120	供试品稀释倍数	1	系数	1

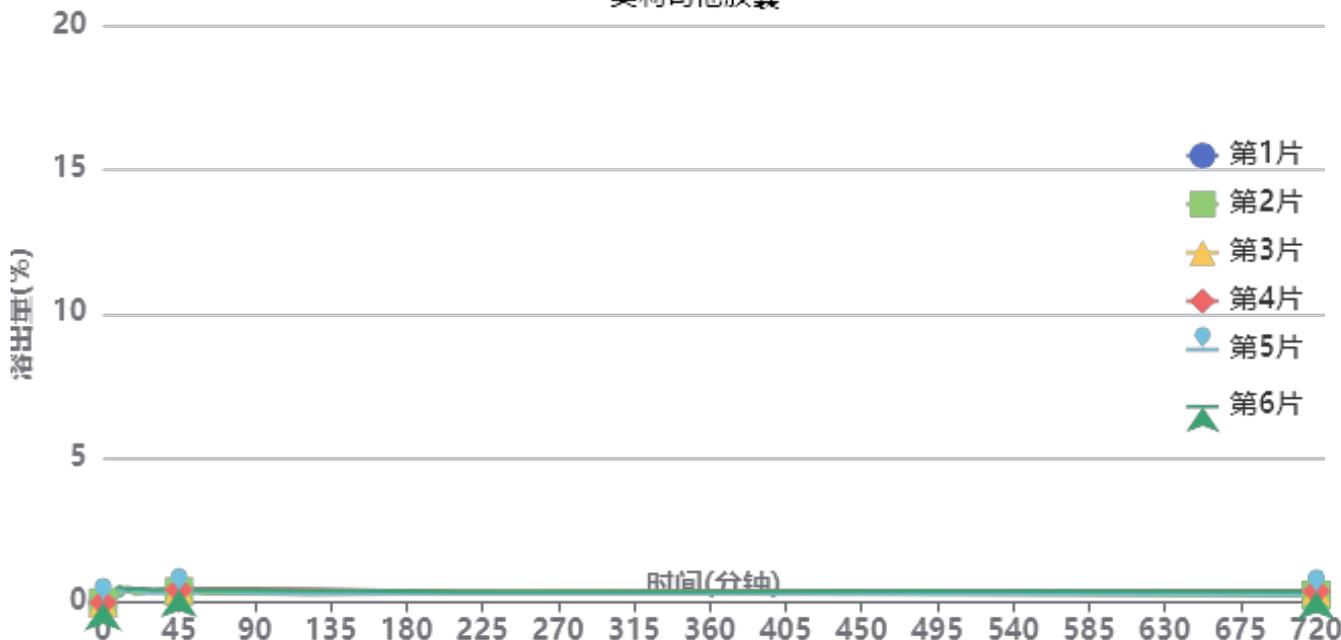
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.48	903713	905303	904837	904659	905211	904745	0.08
2	13.50	904671	905640				905156	0.08

单位质量响应值		RSD%	判断
67117.58	67048.59	0.08	数据可信

溶出曲线测定

奥利司他胶囊



操作者: 赵洁1

日期: 2024-05-14

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24041501-1批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1643	-	1643	0.184	0.19	12.34	0.18	0.19	12.53
	2	1619	-	1619	0.182			0.18		
	3	1933	-	1933	0.217			0.22		
	4	1498	-	1498	0.168			0.17		
	5	1400	-	1400	0.157			0.16		
	6	1852	-	1852	0.208			0.21		
10min	1	2119	-	2119	0.238	0.41	29.09	0.24	0.41	28.99
	2	2624	-	2624	0.295			0.29		
	3	4387	-	4387	0.492			0.49		
	4	4167	-	4167	0.468			0.47		
	5	3806	-	3806	0.427			0.43		
	6	4851	-	4851	0.545			0.54		
15min	1	4440	-	4440	0.498	0.45	10.94	0.50	0.45	10.69
	2	3444	-	3444	0.387			0.39		
	3	4334	-	4334	0.486			0.49		
	4	4366	-	4366	0.490			0.49		
	5	3523	-	3523	0.395			0.40		
	6	4041	-	4041	0.454			0.45		
20min	1	3954	-	3954	0.444	0.41	16.23	0.45	0.42	15.90
	2	2547	-	2547	0.286			0.29		
	3	3790	-	3790	0.425			0.43		
	4	3896	-	3896	0.437			0.44		
	5	3616	-	3616	0.406			0.41		
	6	4286	-	4286	0.481			0.48		
30min	1	3765	-	3765	0.423	0.40	8.80	0.42	0.40	8.52
	2	3363	-	3363	0.377			0.38		
	3	3655	-	3655	0.410			0.41		
	4	3751	-	3751	0.421			0.42		
	5	3009	-	3009	0.338			0.34		
	6	3800	-	3800	0.427			0.43		
45min	1	3911	-	3911	0.439	0.41	11.05	0.44	0.41	10.57
	2	3332	-	3332	0.374			0.38		
	3	3757	-	3757	0.422			0.43		
	4	3889	-	3889	0.437			0.44		
	5	2980	-	2980	0.335			0.34		
	6	4012	-	4012	0.450			0.45		
60min	1	3653	-	3653	0.410	0.40	12.23	0.41	0.40	11.77
	2	2811	-	2811	0.316			0.32		
	3	3748	-	3748	0.421			0.42		
	4	4105	-	4105	0.461			0.46		
	5	3453	-	3453	0.388			0.39		
	6	3820	-	3820	0.429			0.43		
120min	1	3691	-	3691	0.414	0.38	18.06	0.42	0.38	17.45
	2	2514	-	2514	0.282			0.29		
	3	3676	-	3676	0.413			0.42		
	4	4001	-	4001	0.449			0.45		
	5	2729	-	2729	0.306			0.31		
	6	3734	-	3734	0.419			0.42		
240min	1	2850	-	2850	0.320	0.34	8.26	0.32	0.34	8.32
	2	2753	-	2753	0.309			0.31		
	3	3359	-	3359	0.377			0.38		
	4	2876	-	2876	0.323			0.33		
	5	2856	-	2856	0.321			0.33		
	6	3244	-	3244	0.364			0.37		



操作者: 赵洁1

日期: 2024-05-14

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
480min	1	3463	-	3463	0.389	0.36	13.30	0.39	0.37	12.52
	2	2514	-	2514	0.282			0.29		
	3	3398	-	3398	0.381			0.39		
	4	3509	-	3509	0.394			0.40		
	5	2854	-	2854	0.320			0.33		
	6	3540	-	3540	0.397			0.40		
720min	1	2873	-	2873	0.322	0.33	16.22	0.33	0.34	16.64
	2	2300	-	2300	0.258			0.26		
	3	3490	-	3490	0.392			0.40		
	4	3415	-	3415	0.383			0.39		
	5	2546	-	2546	0.286			0.29		
	6	3196	-	3196	0.359			0.37		
极限	1	2742	-	2742	0.308	0.33	16.62	0.31	0.34	16.97
	2	2476	-	2476	0.278			0.28		
	3	3054	-	3054	0.343			0.35		
	4	3831	-	3831	0.430			0.44		
	5	2600	-	2600	0.292			0.30		
	6	2850	-	2850	0.320			0.33		



操作者: 赵洁1

日期: 2024-05-14

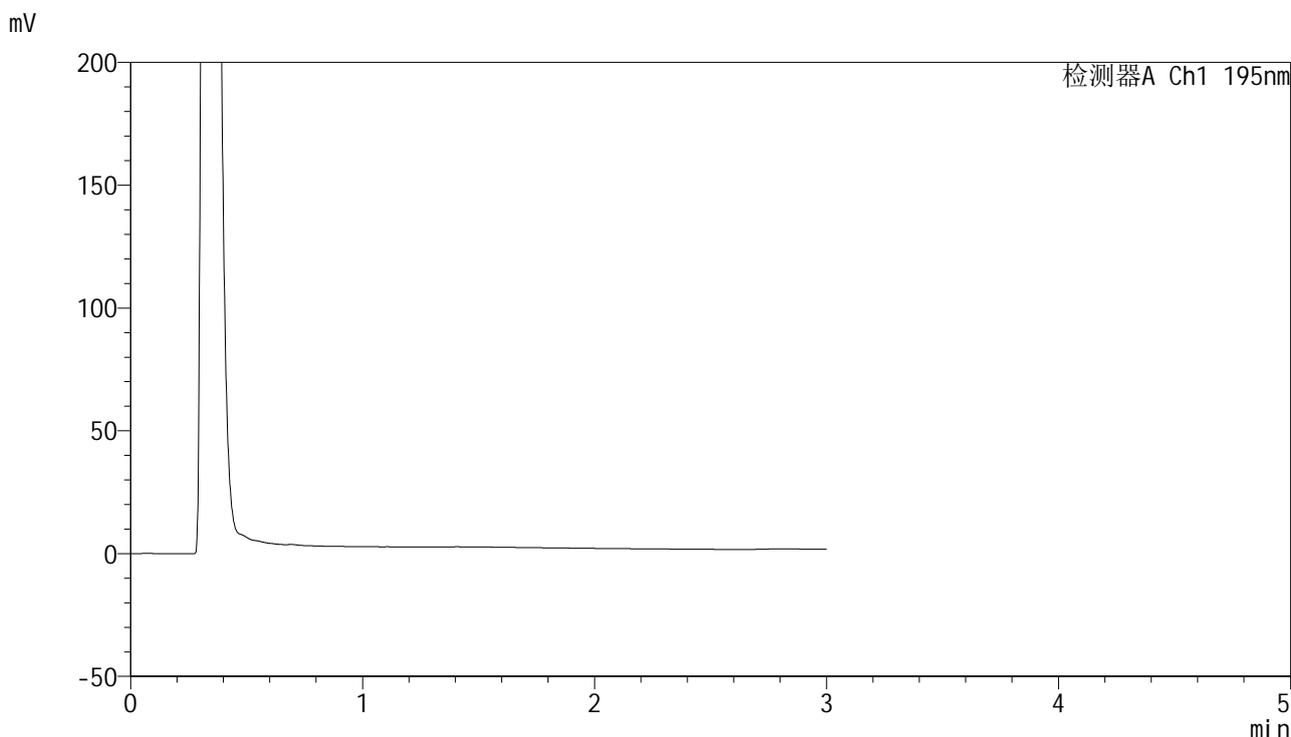
复核者:

未审阅版本

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-63/3-172-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 19:04:08	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:47:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

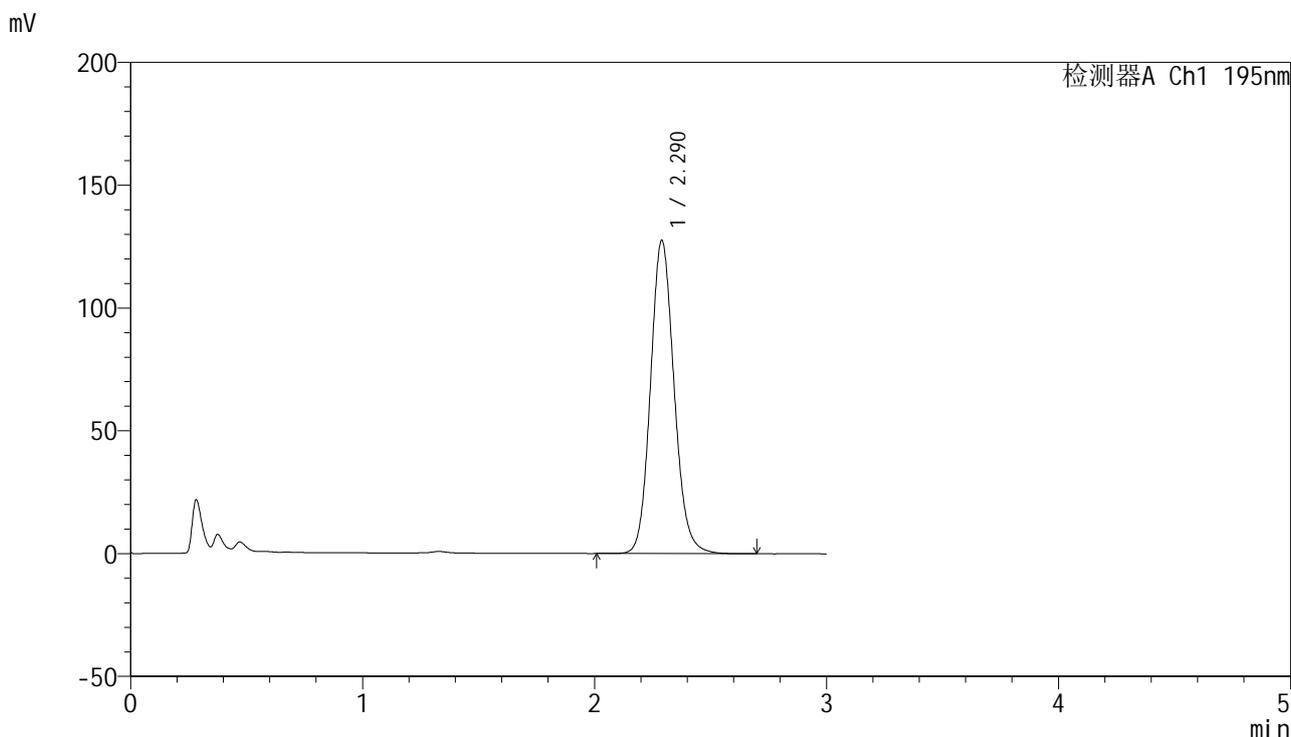
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-63/3-173-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 19:07:31	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:47:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

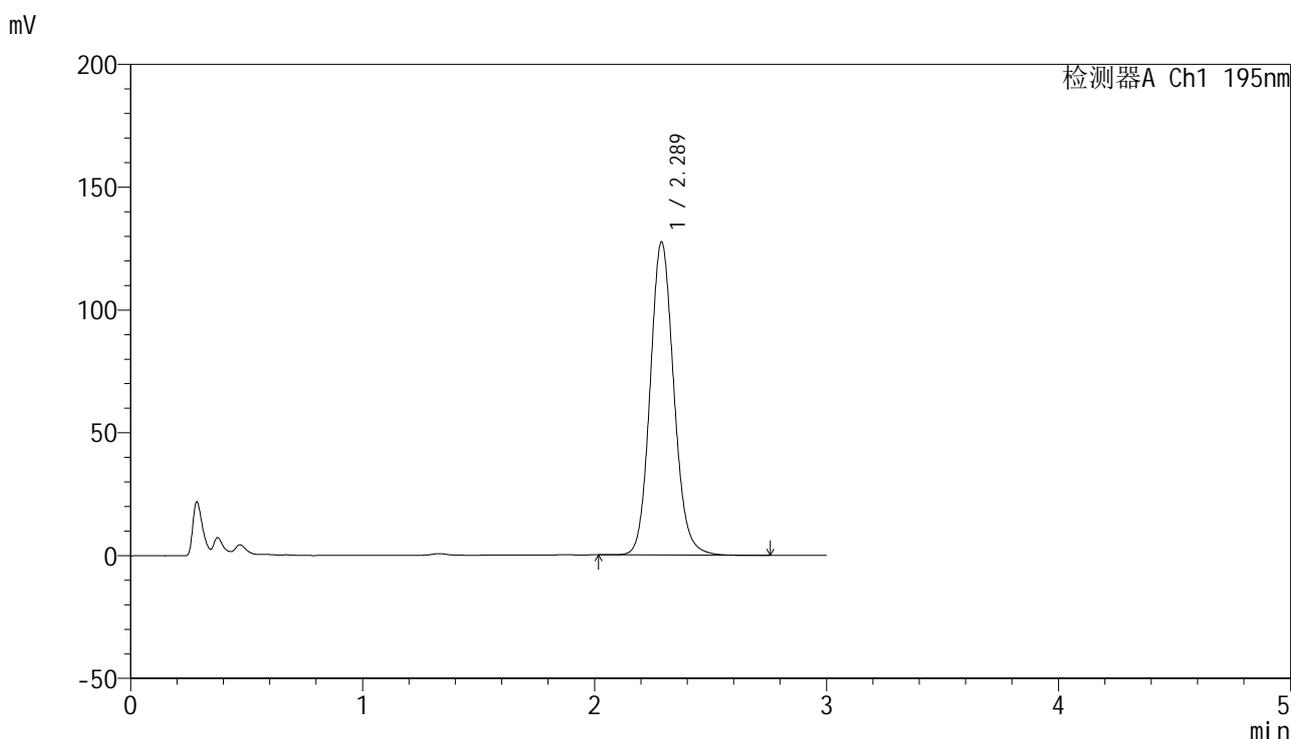
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	903713	100.000	127500	2471	1.121	--
总计		903713	100.000	127500			

图2 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-63/3-174-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 19:10:56	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:47:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

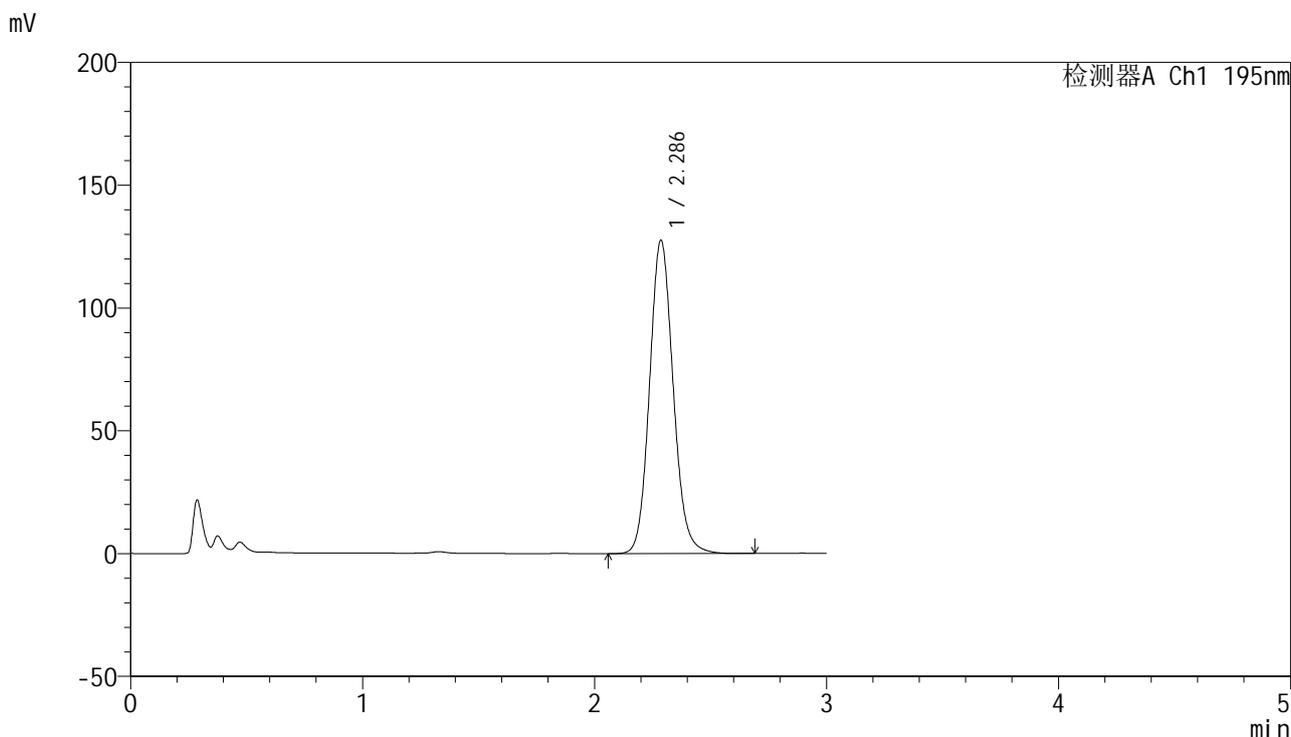
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	905303	100.000	127524	2458	1.115	--
总计		905303	100.000	127524			

图3 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-63/3-175-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 19:14:19	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:47:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

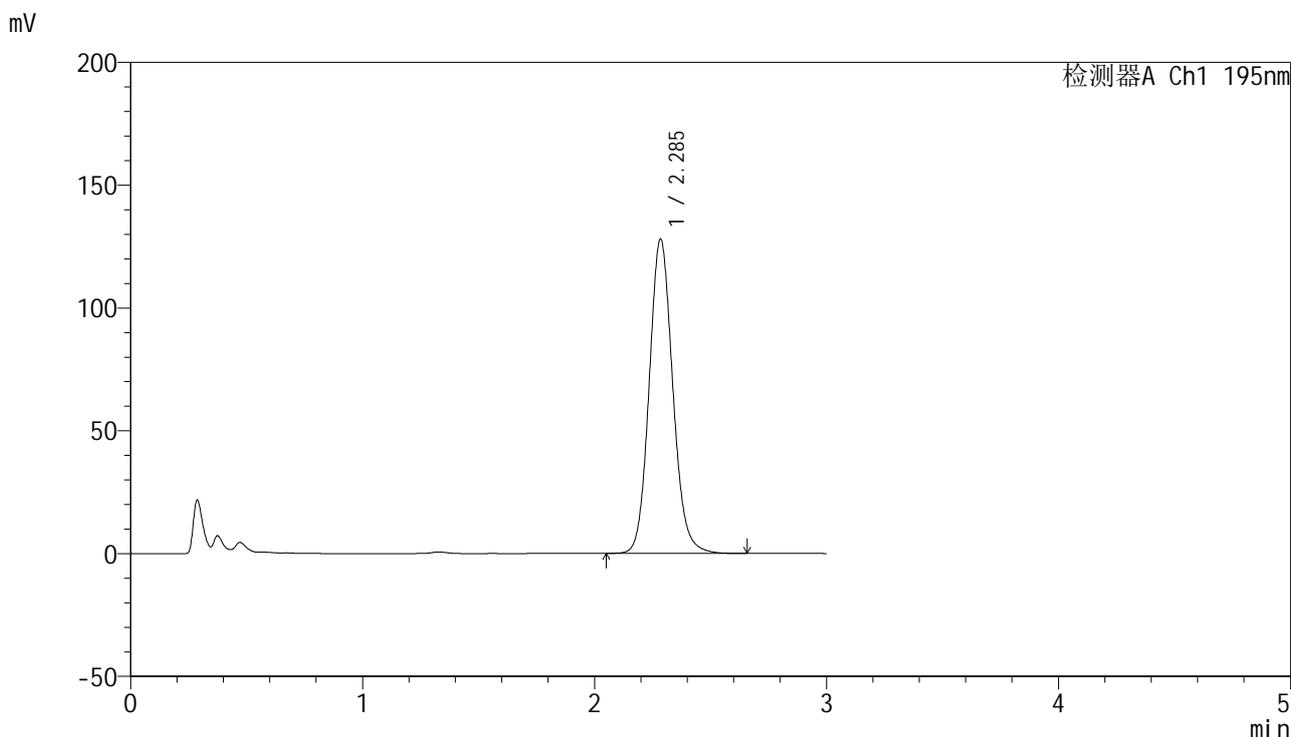
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	904837	100.000	127524	2461	1.113	--
总计		904837	100.000	127524			

图4 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-63/3-176-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 19:17:44	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:47:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	904659	100.000	127538	2473	1.113	--
总计		904659	100.000	127538			

图5 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4

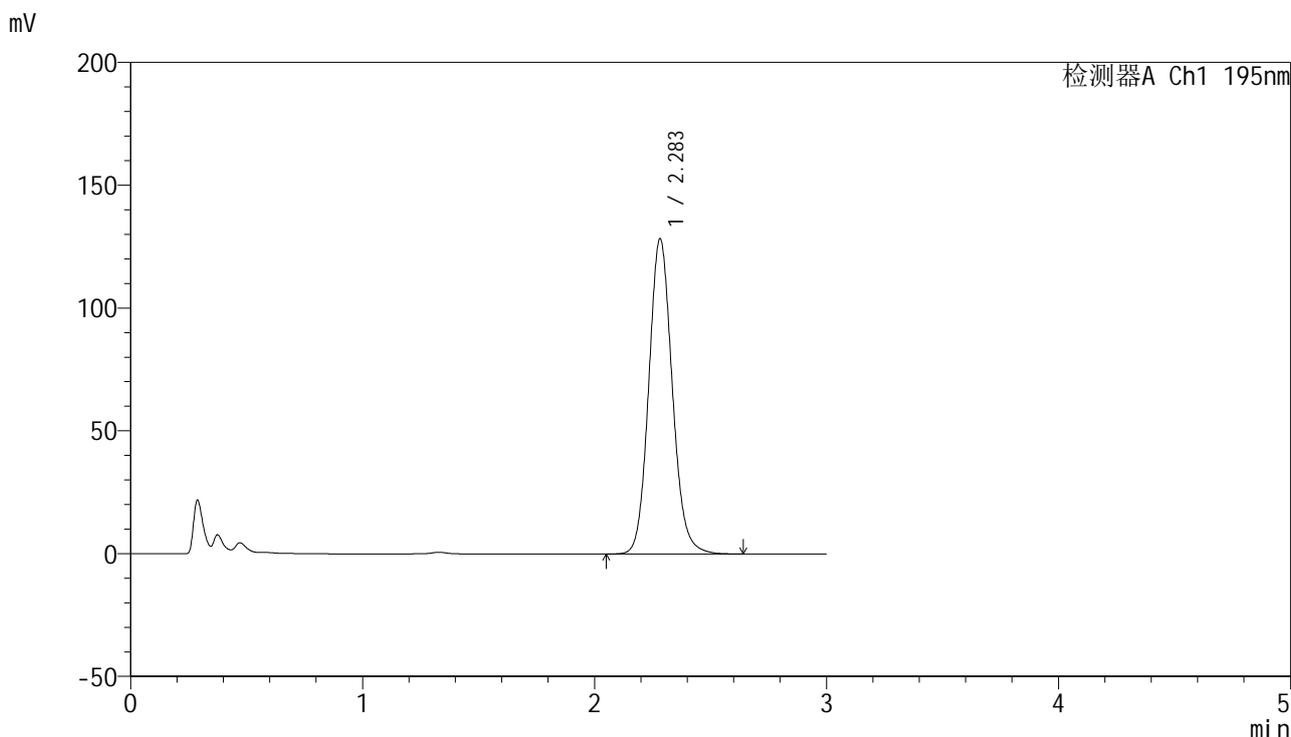


QTL-486

<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 - 0-63/3-177-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 19:21:08	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:47:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	905211	100.000	128215	2482	1.113	--
总计		905211	100.000	128215			

图6 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

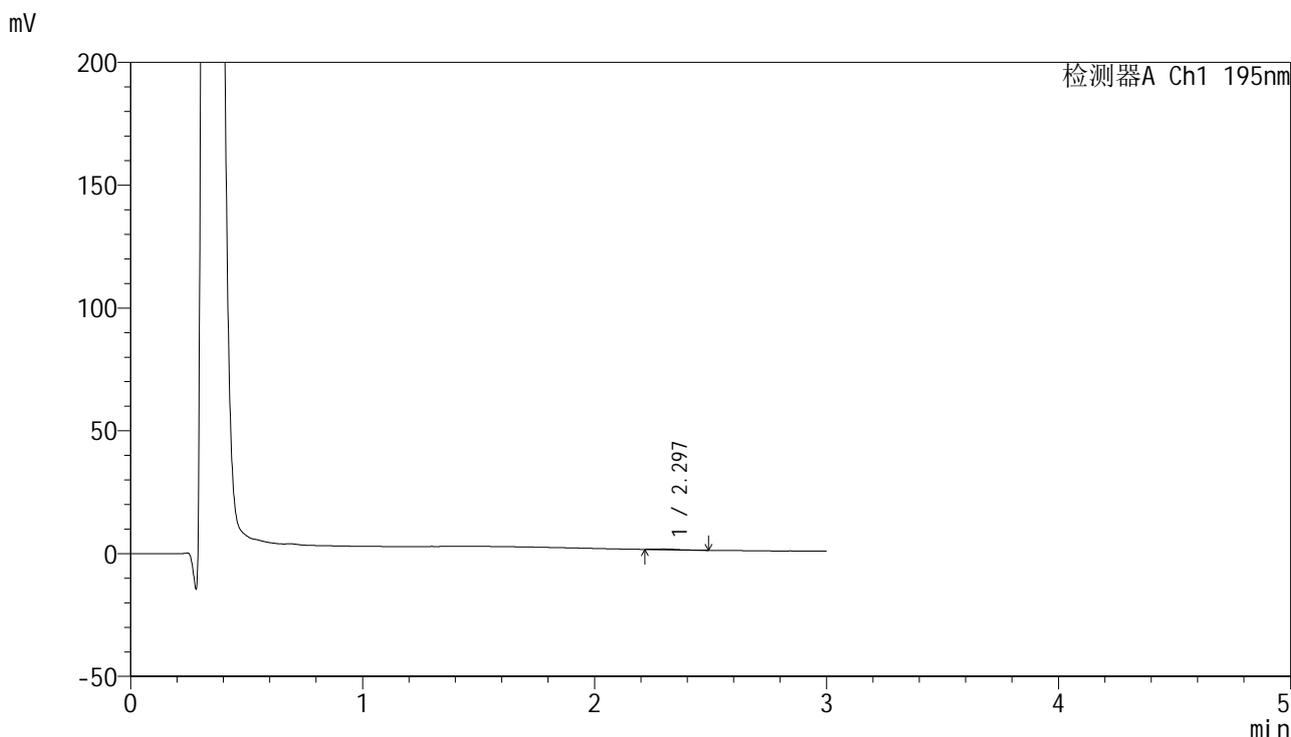


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-63/3-178-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-5min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 19:24:31	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:47:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

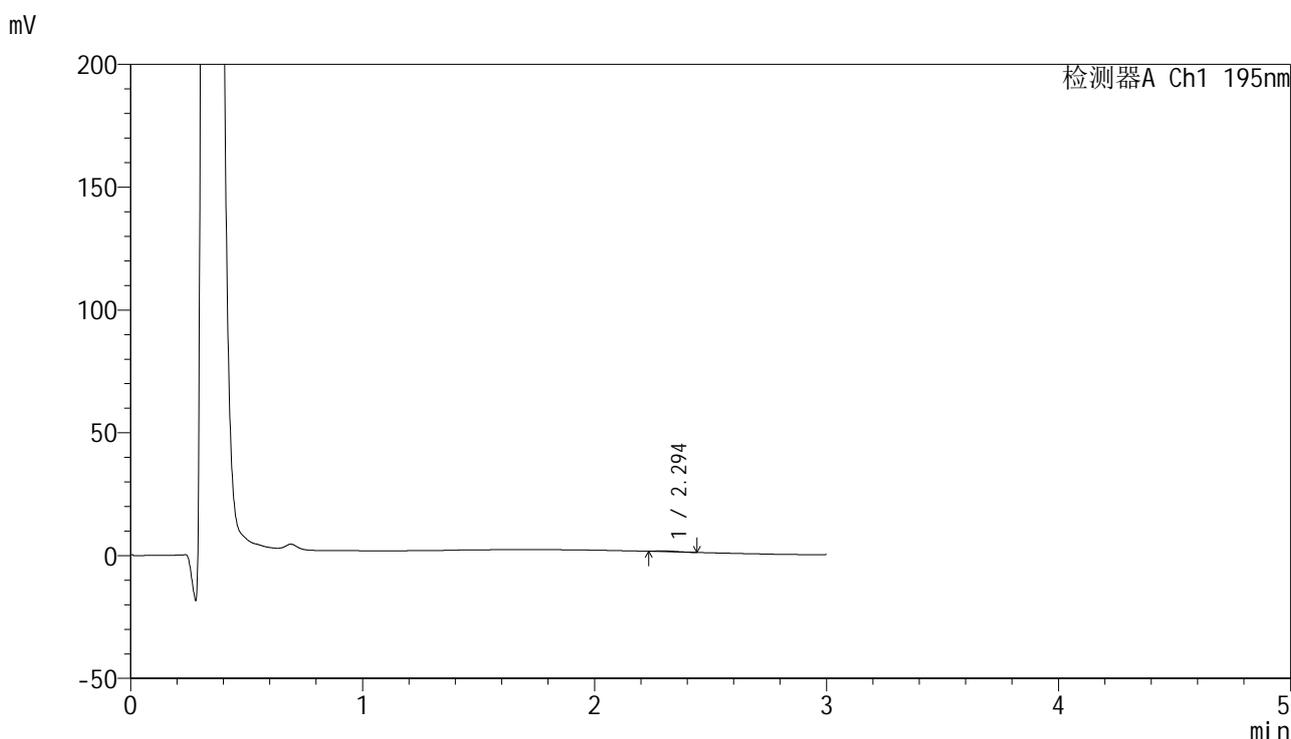
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	1643	100.000	258	2955	1.434	--
总计		1643	100.000	258			

图7 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8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 - 0-63/3-179-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 19:27:54	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:48:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

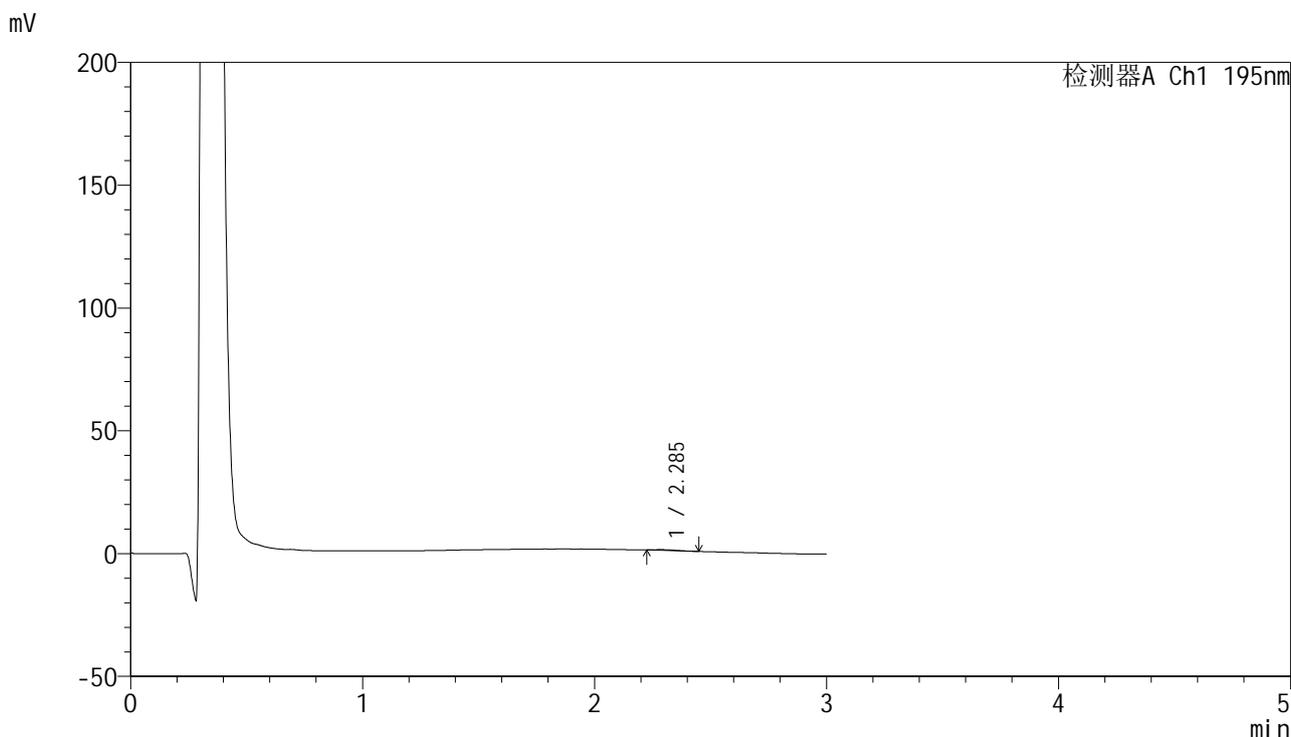
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	1619	100.000	262	3165	1.511	--
总计		1619	100.000	262			

图8 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8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 - 0-63/3-180-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 19:31:17	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:48:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

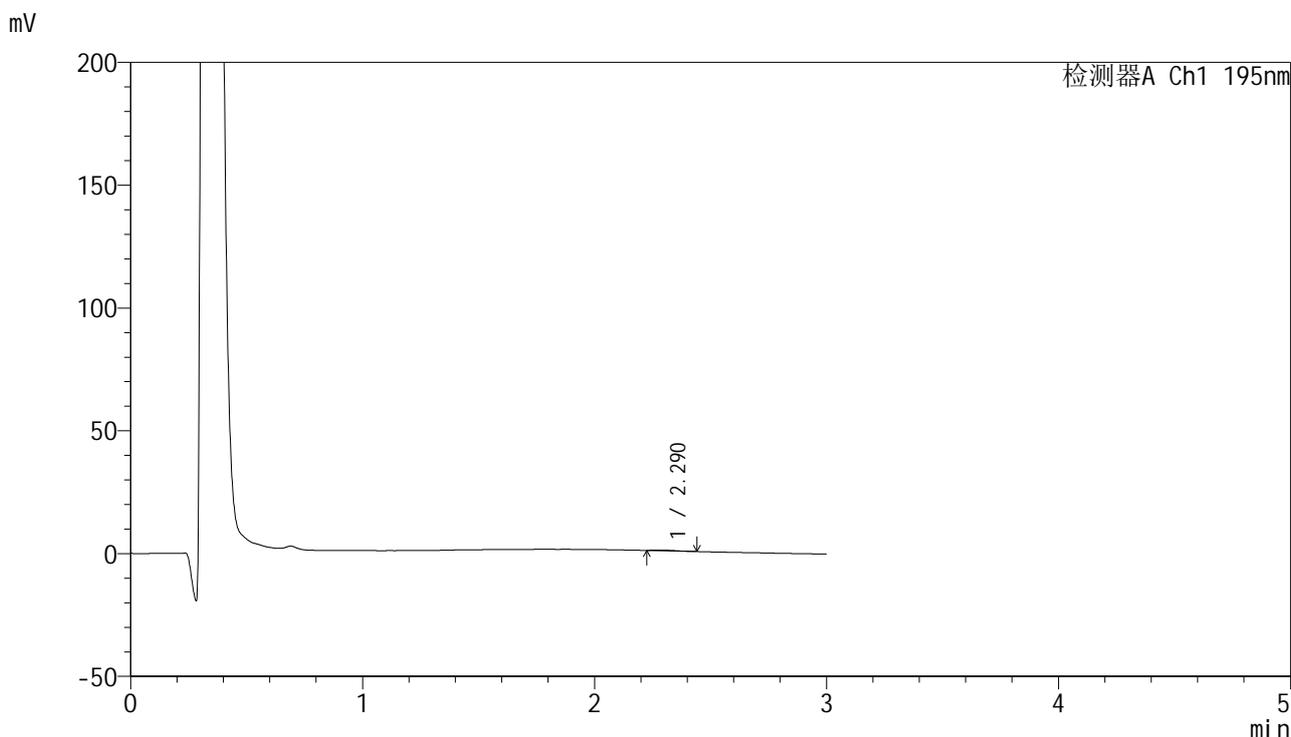
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	1933	100.000	303	2907	1.642	--
总计		1933	100.000	303			

图9 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-63/3-181-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 19:34:38	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:48:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

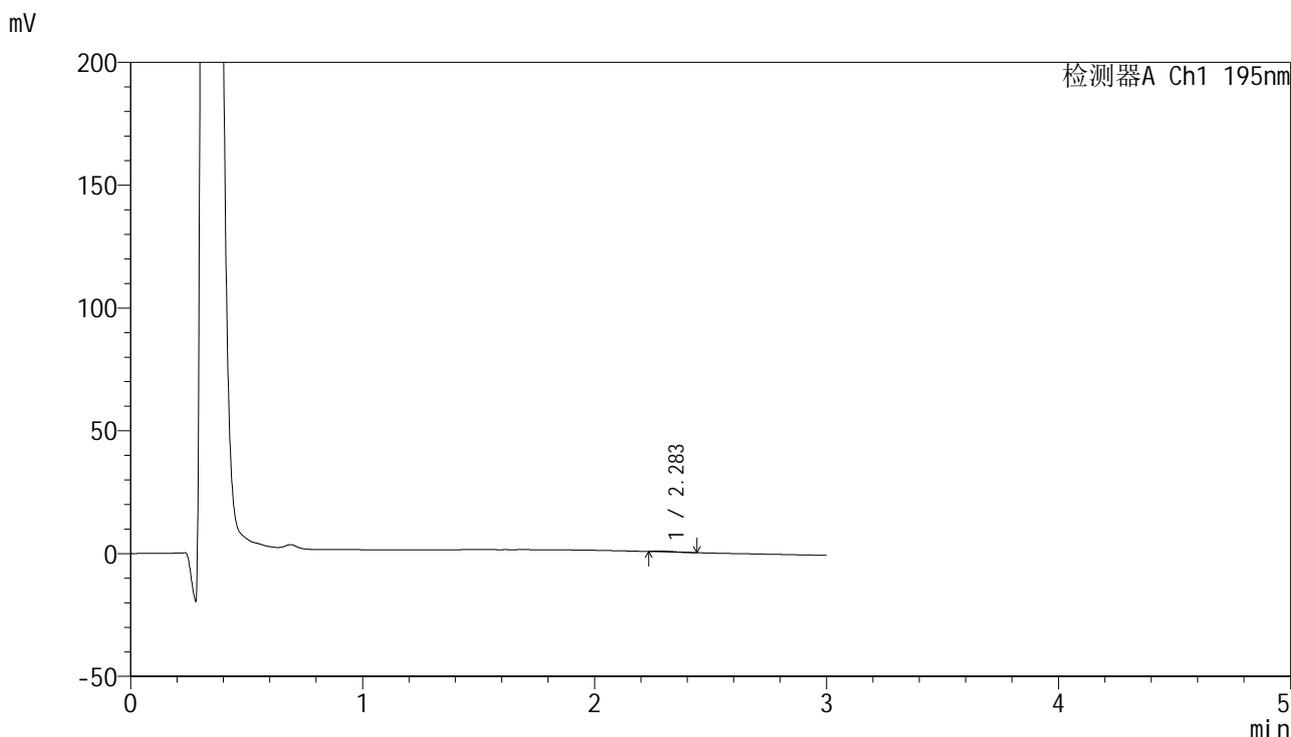
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	1498	100.000	250	3305	1.412	--
总计		1498	100.000	250			

图10 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8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 - 0-63/3-182-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 19:38:00	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:48:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	1400	100.000	240	3900	1.622	--
总计		1400	100.000	240			

图11 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片5
供试品溶液-1

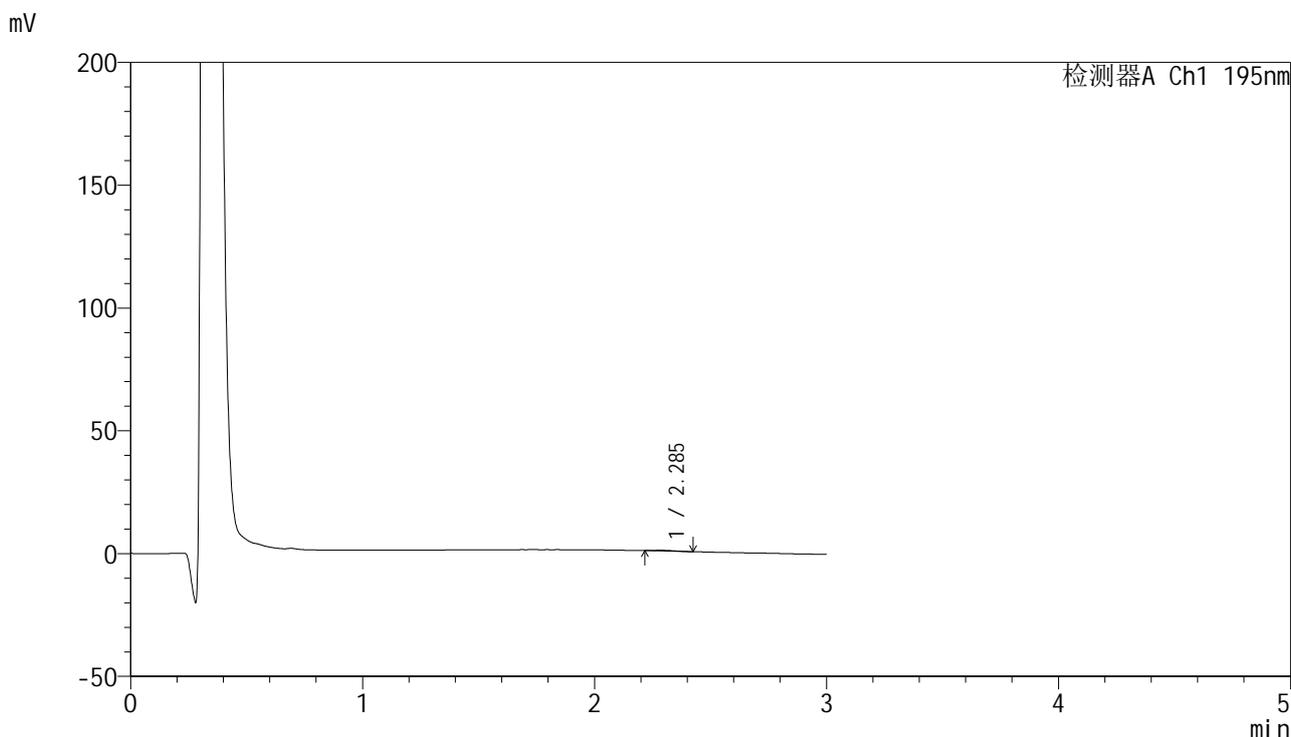


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-63/3-183-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 19:41:23	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:48:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

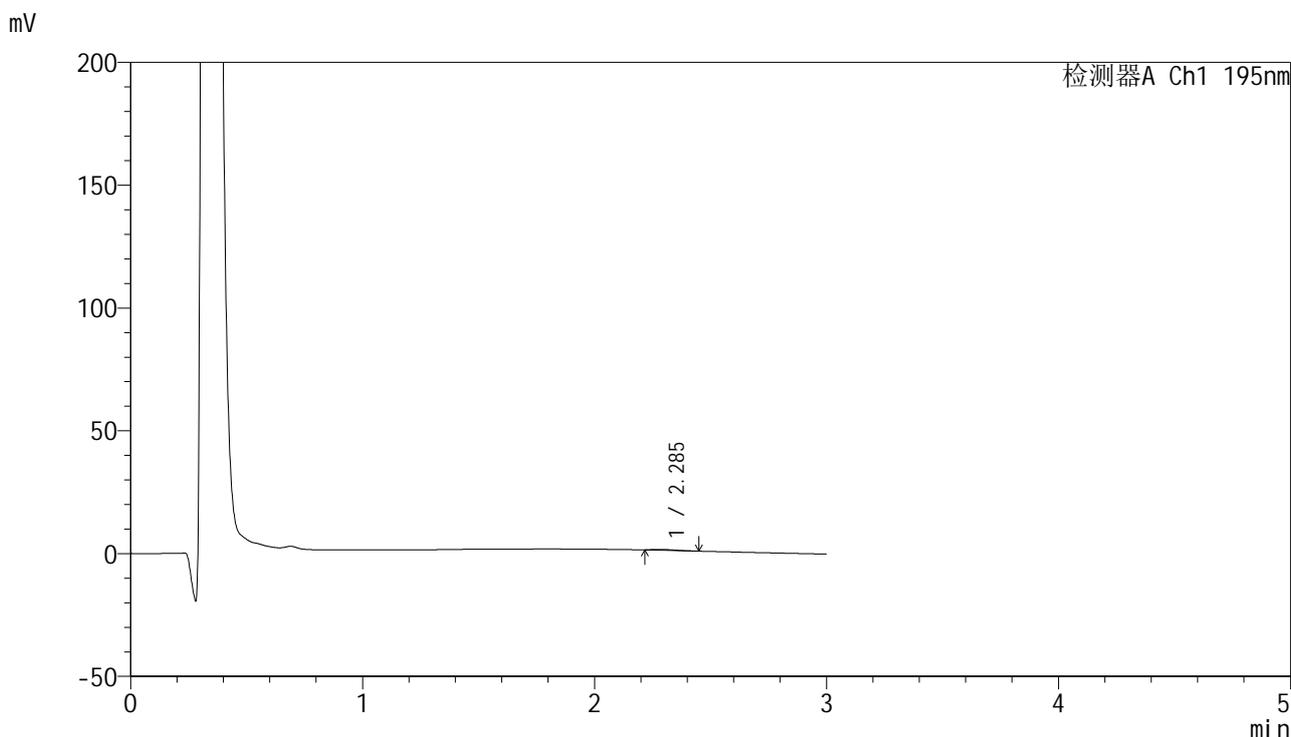
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	1852	100.000	293	3038	1.416	--
总计		1852	100.000	293			

图12 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8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 - 0-63/3-184-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-10min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 19:44:46	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:48:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	2119	100.000	334	3105	1.515	--
总计		2119	100.000	334			

图13 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片1
供试品溶液-1

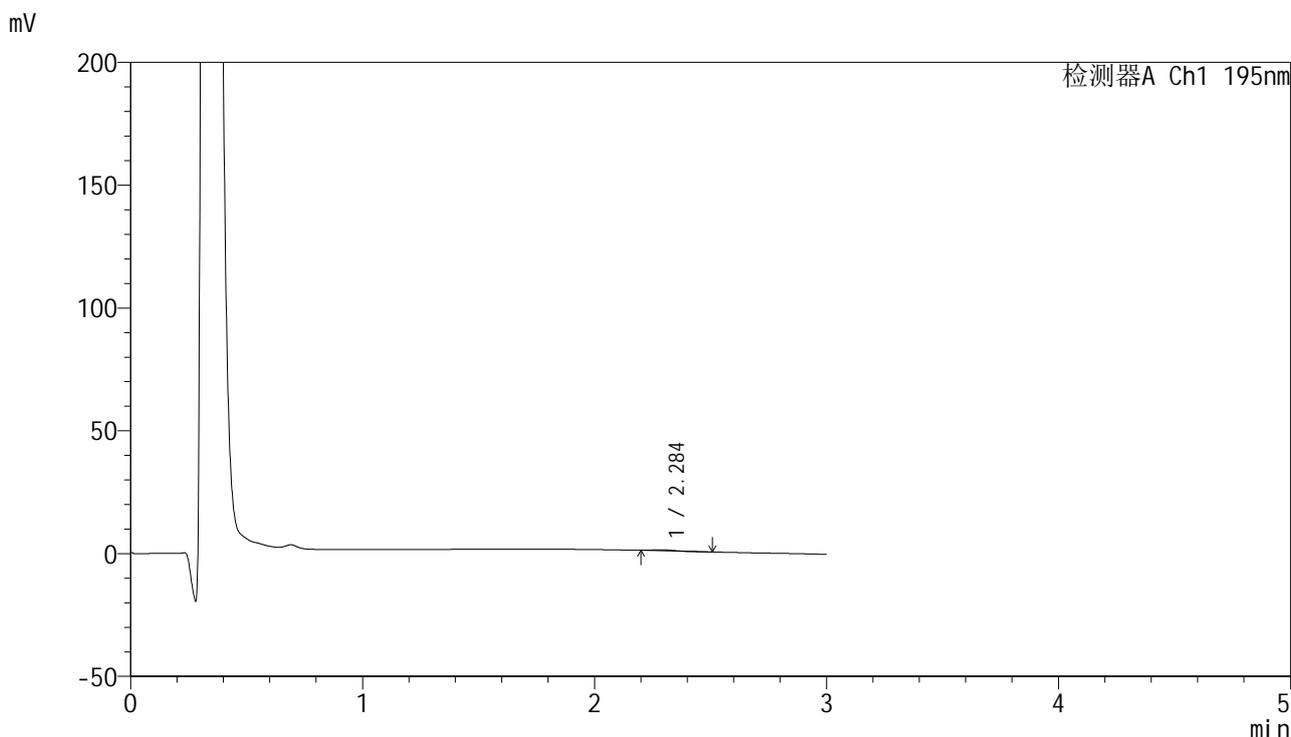


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-63/3-185-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-10min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 19:48:09	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:48:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

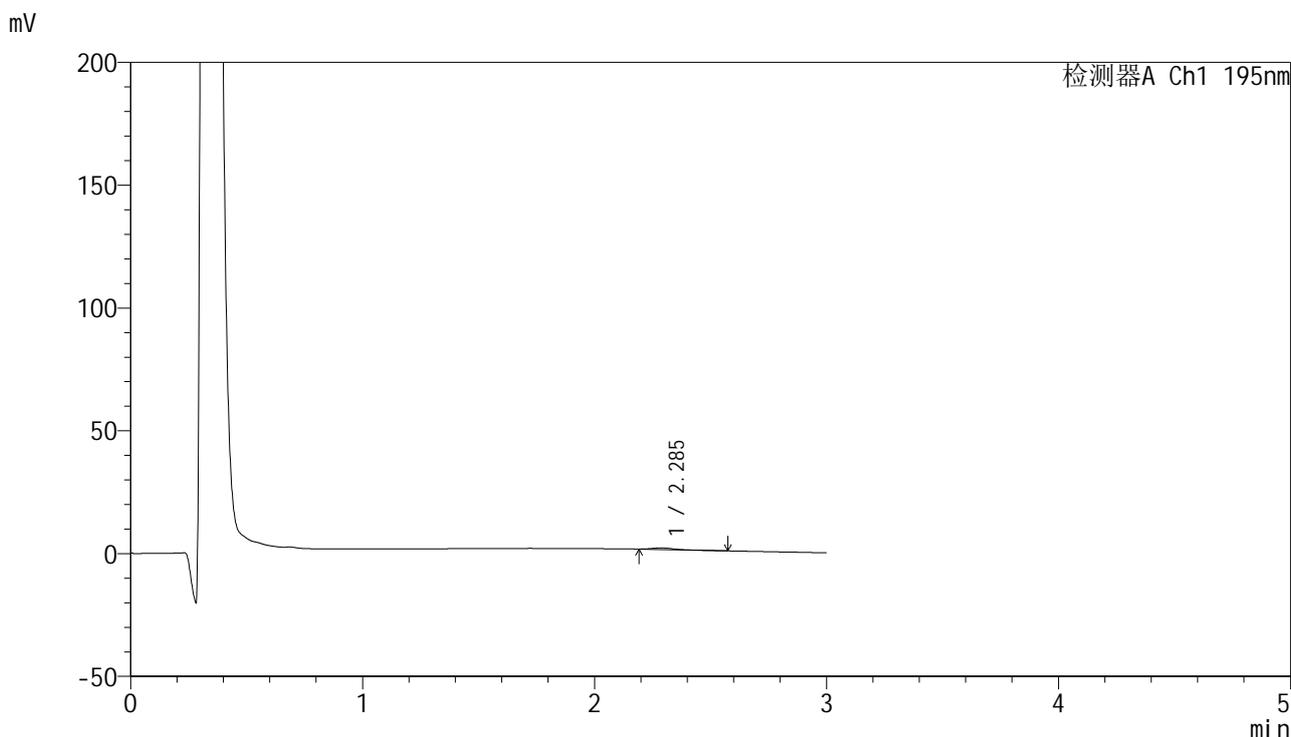
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	2624	100.000	411	2983	1.242	--
总计		2624	100.000	411			

图14 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8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 - 0-63/3-186-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-10min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 19:51:32	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:48:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

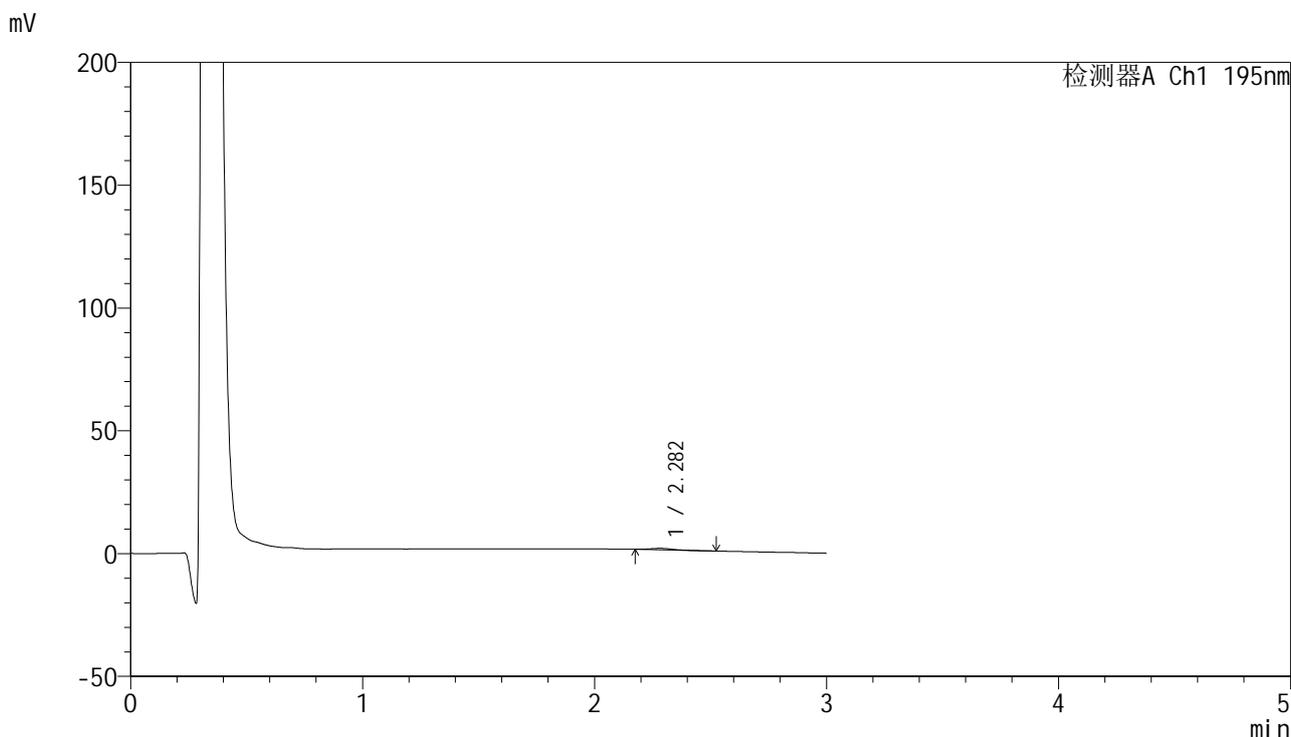
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	4387	100.000	632	2805	1.515	--
总计		4387	100.000	632			

图15 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8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 - 0-63/3-187-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-10min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 19:54:54	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:49:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	4167	100.000	606	2729	1.317	--
总计		4167	100.000	606			

图16 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片4
供试品溶液-1

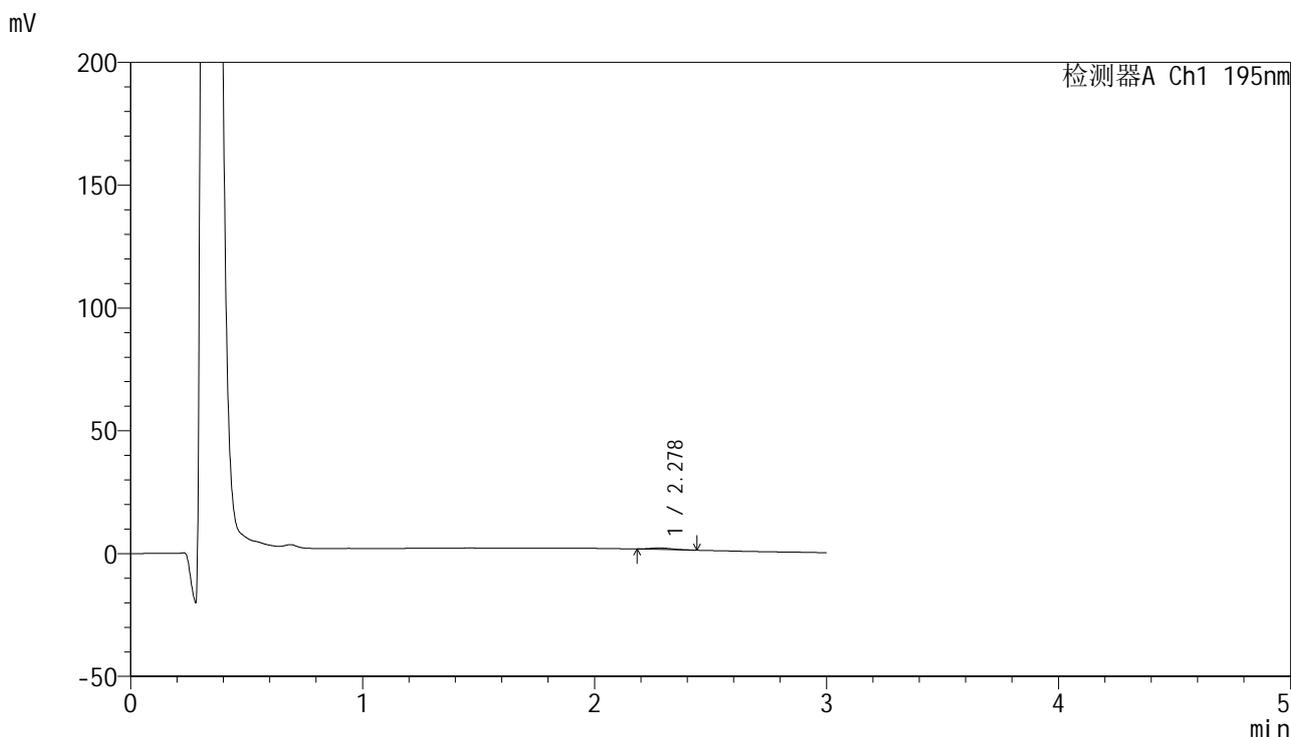


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-63/3-188-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-10min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 19:58:16	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:49:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	3806	100.000	586	2839	1.241	--
总计		3806	100.000	586			

图17 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

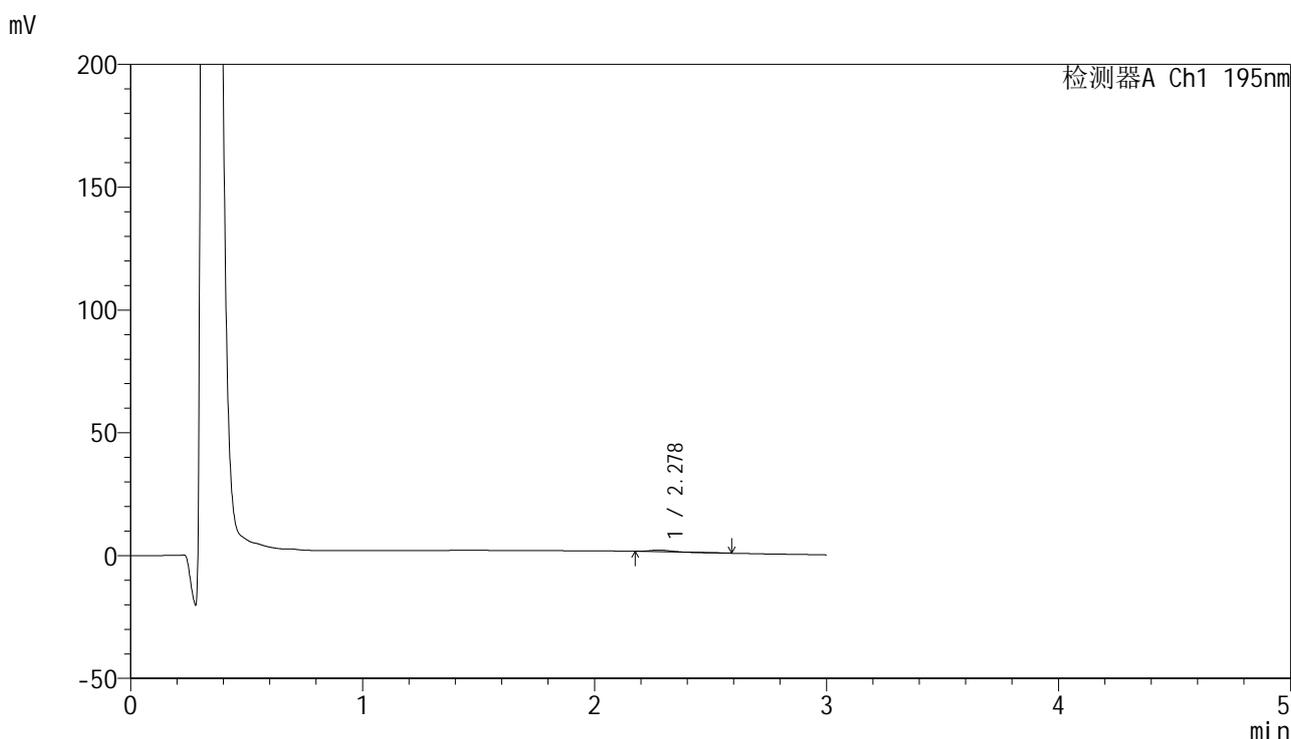


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-63/3-189-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-10min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 20:01:39	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:49:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

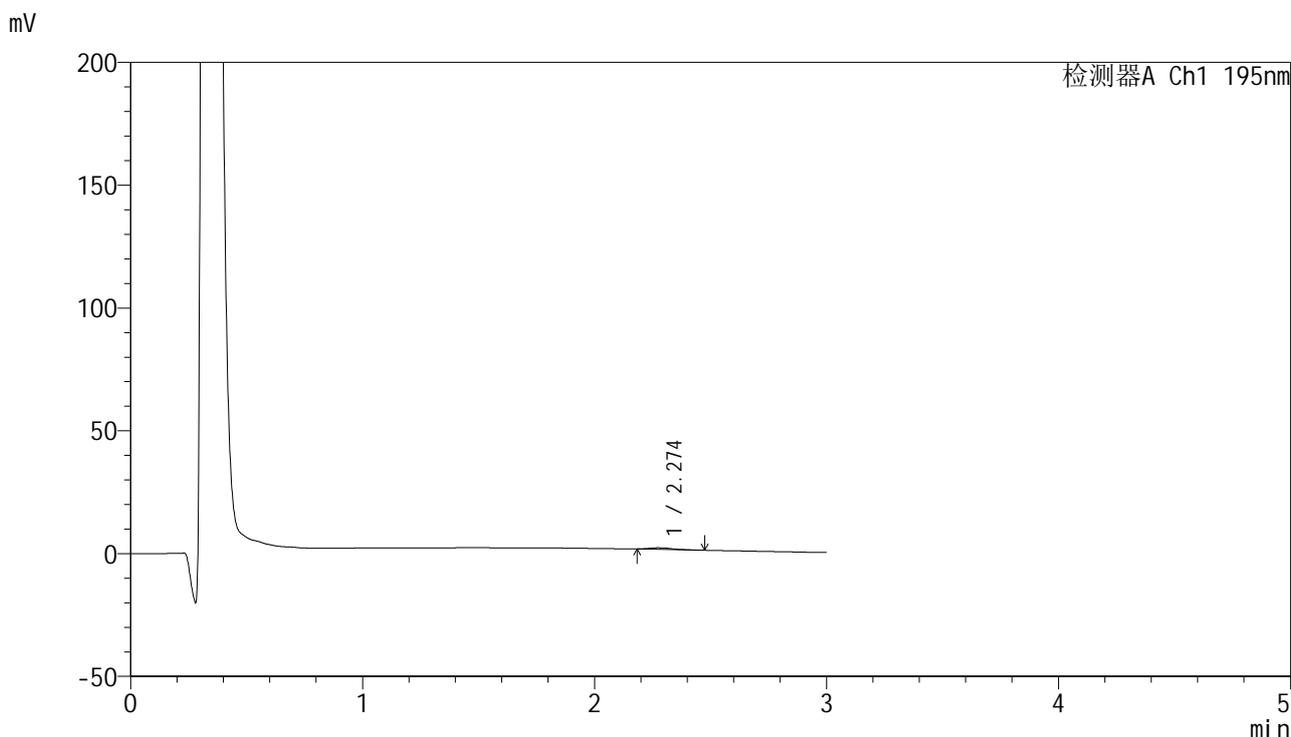
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	4851	100.000	690	2434	1.462	--
总计		4851	100.000	690			

图18 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-63/3-190-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-15min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 20:05:02	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:49:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

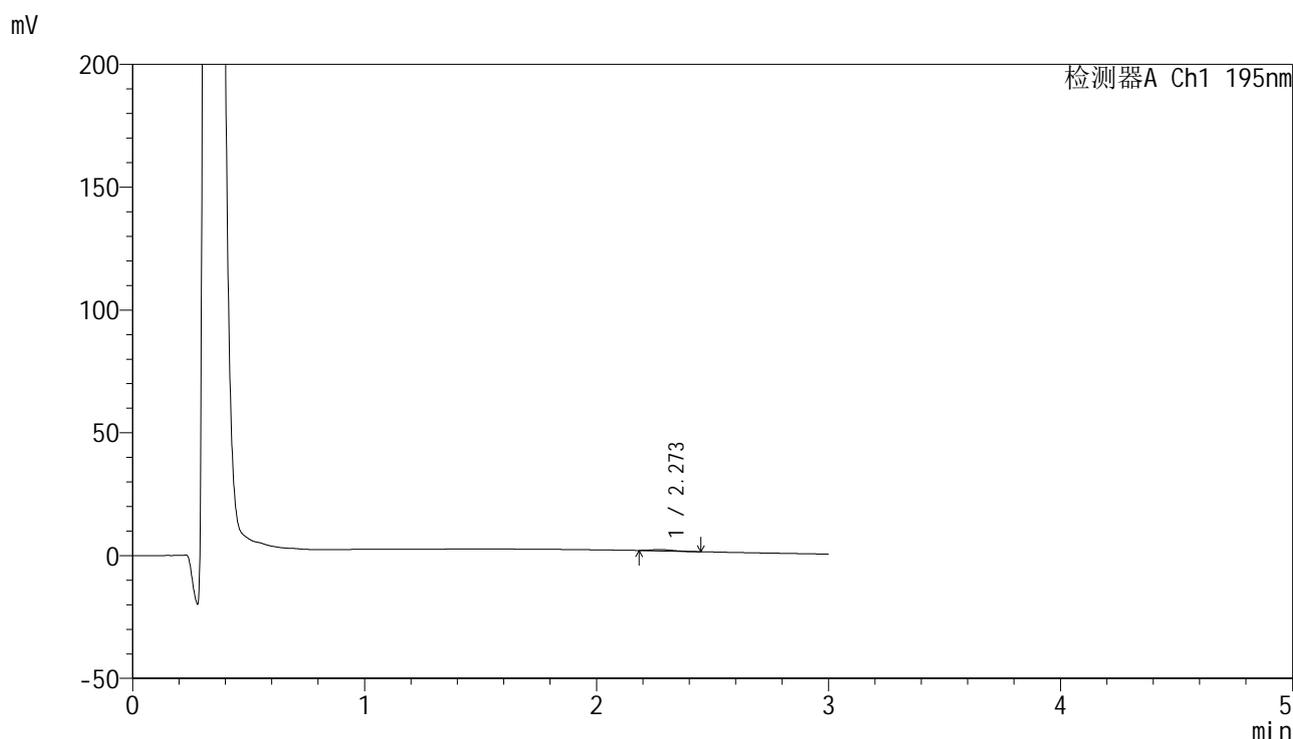
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	4440	100.000	663	2779	1.287	--
总计		4440	100.000	663			

图19 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8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,5 μ m)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30 $^{\circ}$ C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-63/3-191-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-12		
进样体积	: 20 μ L	版本号	: 6.115
进样时间	: 2024/05/11 20:08:25	实验者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:49:29	处理者	: zhaojie2
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	3444	100.000	522	2739	1.286	--
总计		3444	100.000	522			

图20 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片2
供试品溶液-1

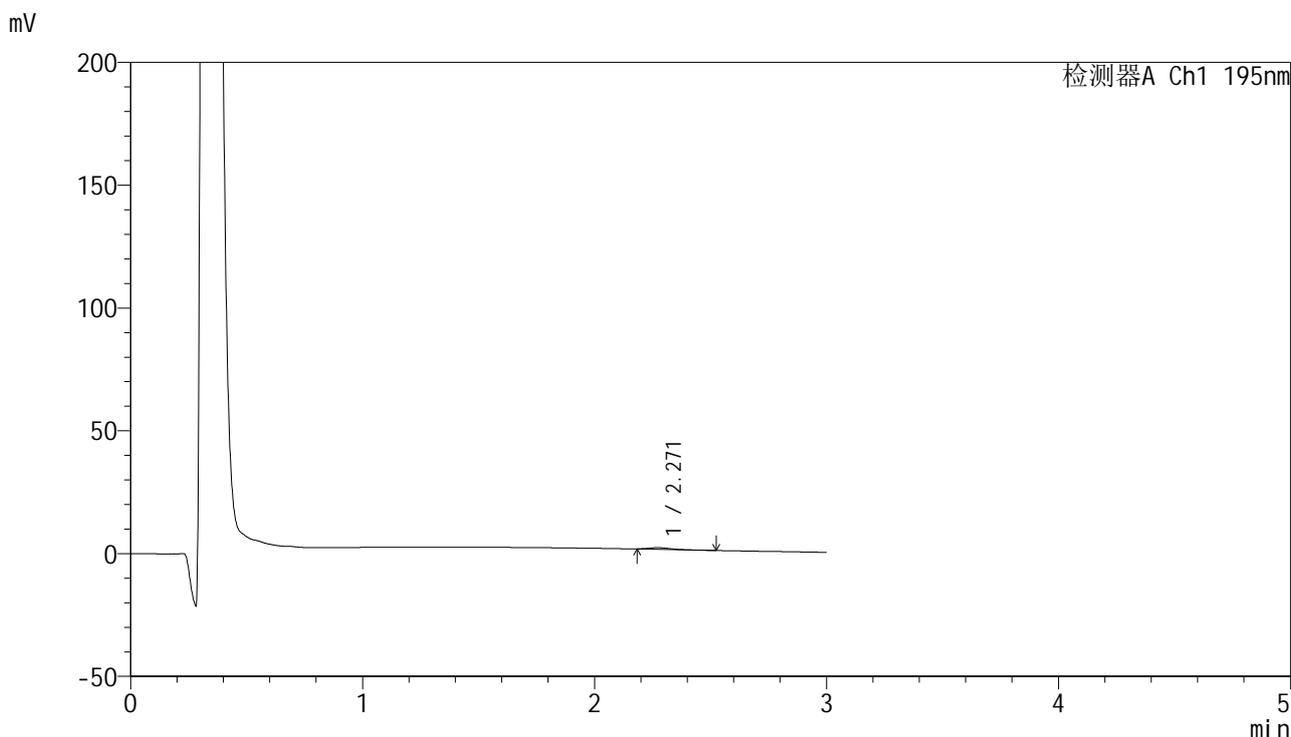


QTL-486

<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 - 0-63/3-192-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-15min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 20:11:48	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:49:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	4334	100.000	670	2707	1.267	--
总计		4334	100.000	670			

图21 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

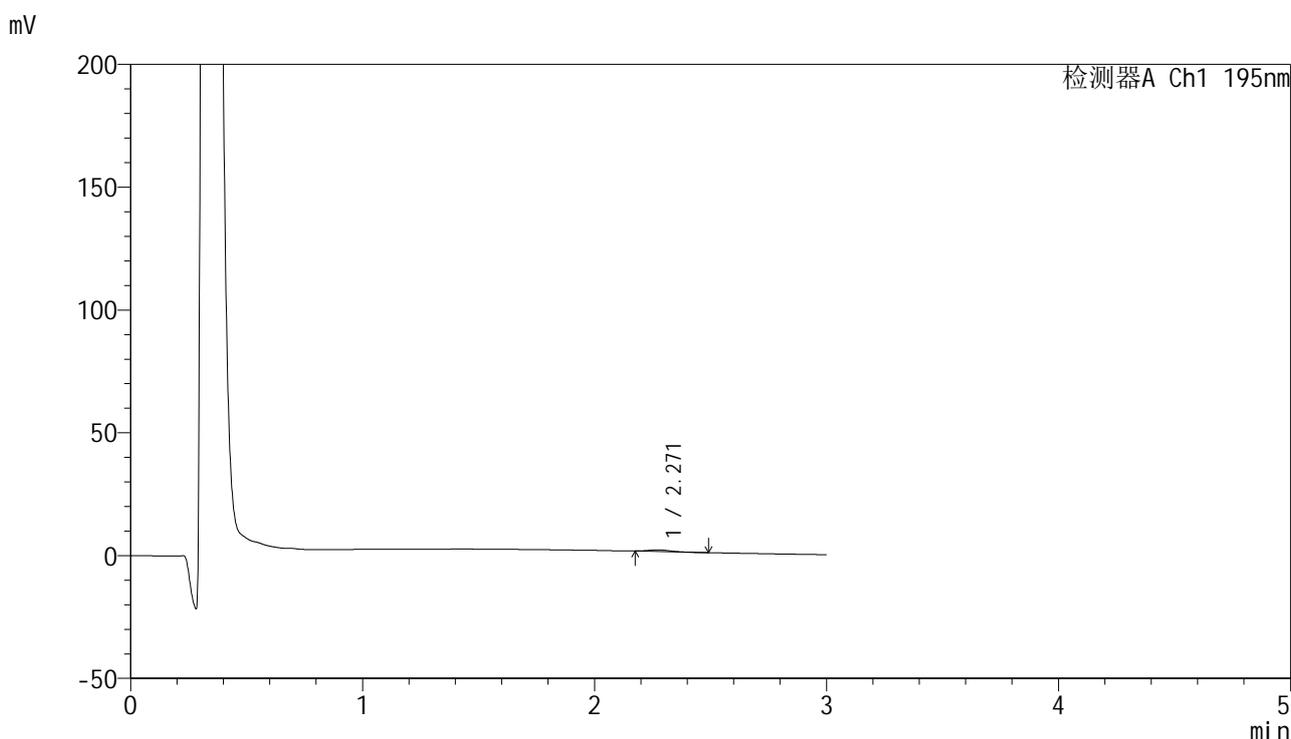


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-63/3-193-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 20:15:10	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:49:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

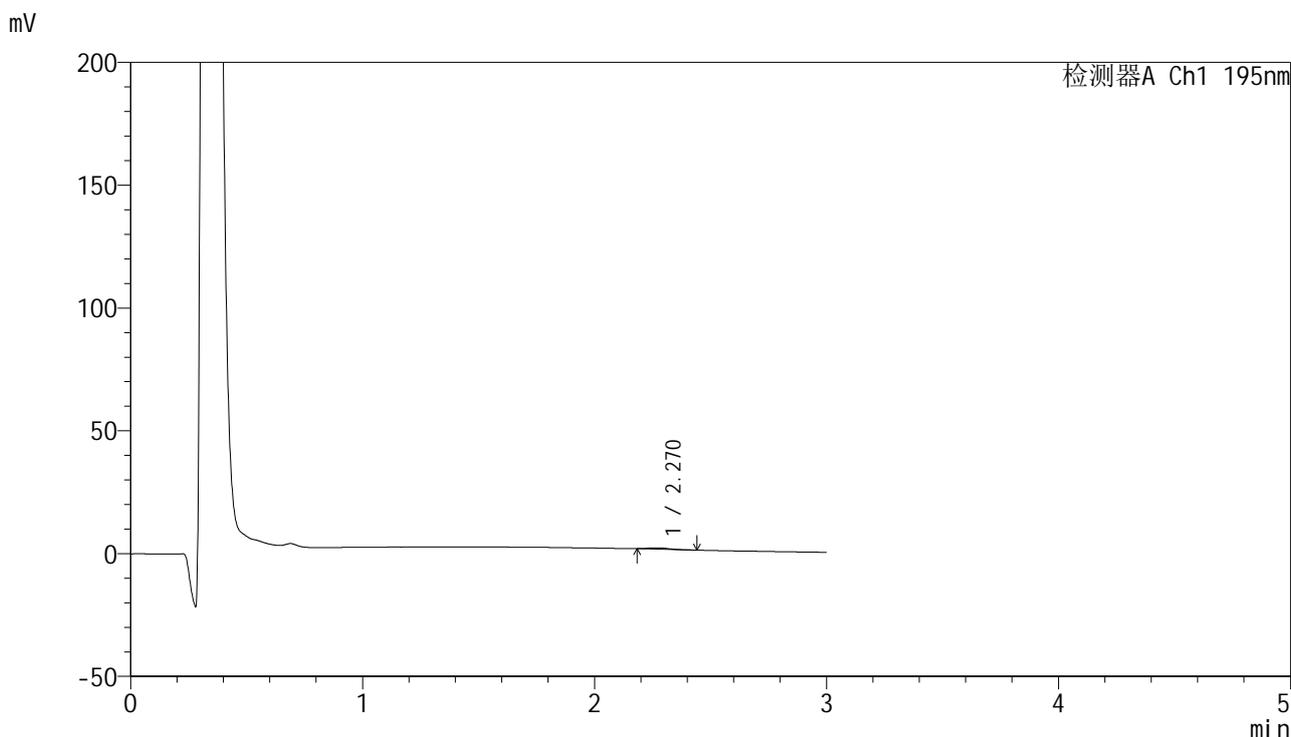
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	4366	100.000	681	2784	1.238	--
总计		4366	100.000	681			

图22 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8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 - 0-63/3-194-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-15min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 20:18:32	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:49:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

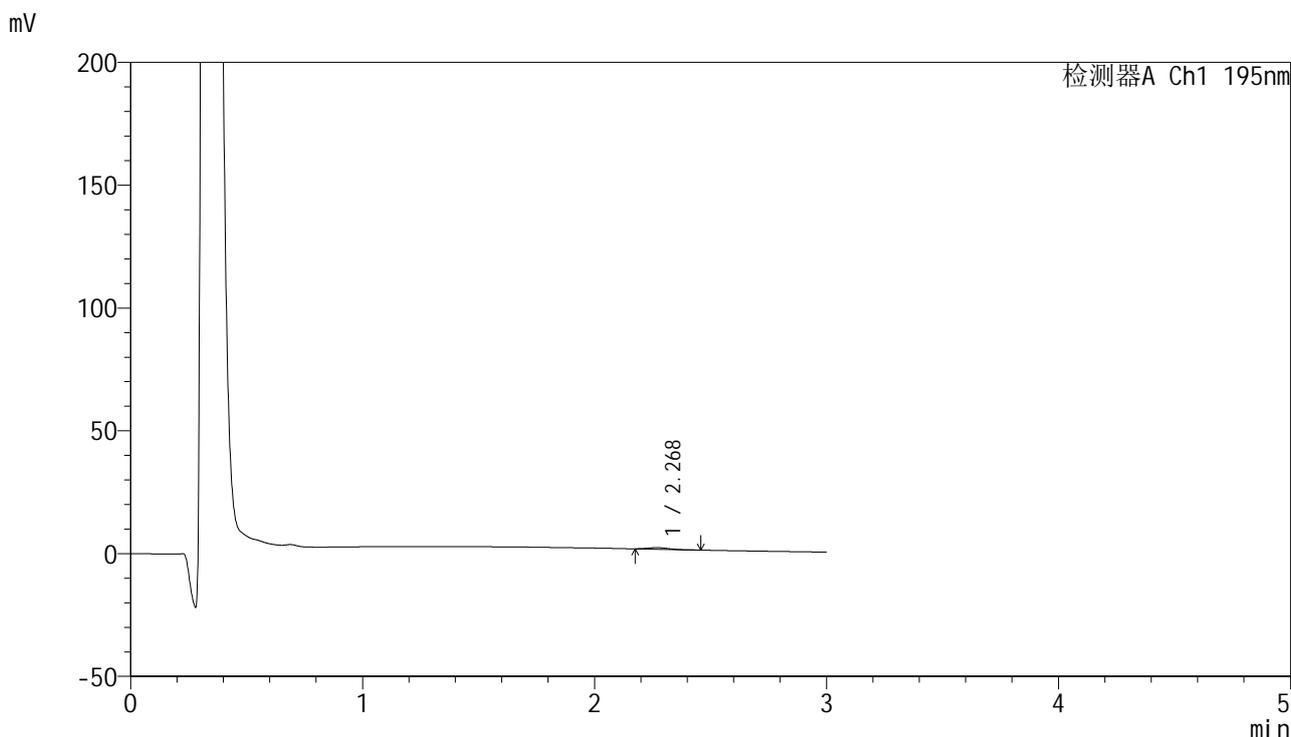
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	3523	100.000	579	3273	1.234	--
总计		3523	100.000	579			

图23 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8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,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-63/3-195-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-15min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 20:21:55	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:49:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	4041	100.000	662	2905	1.139	--
总计		4041	100.000	662			

图24 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片6
供试品溶液-1

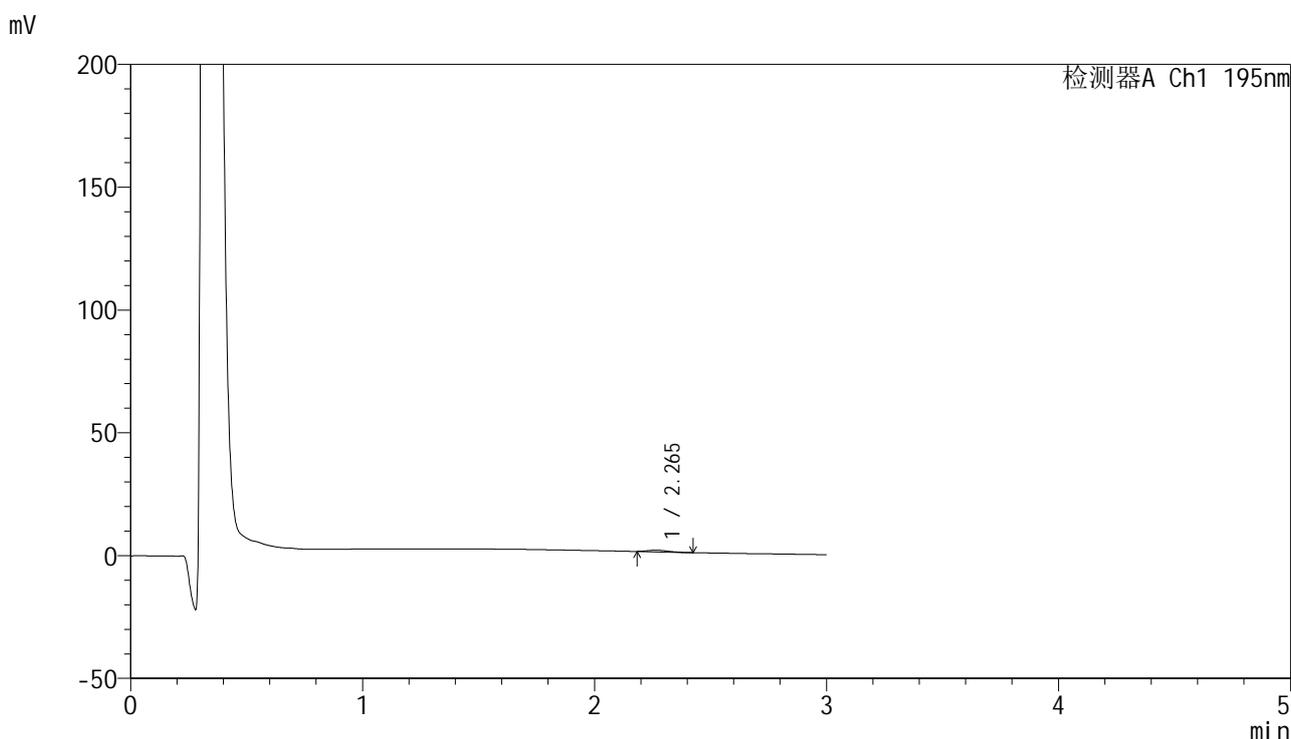


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-63/3-196-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 20:25:18	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:50:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

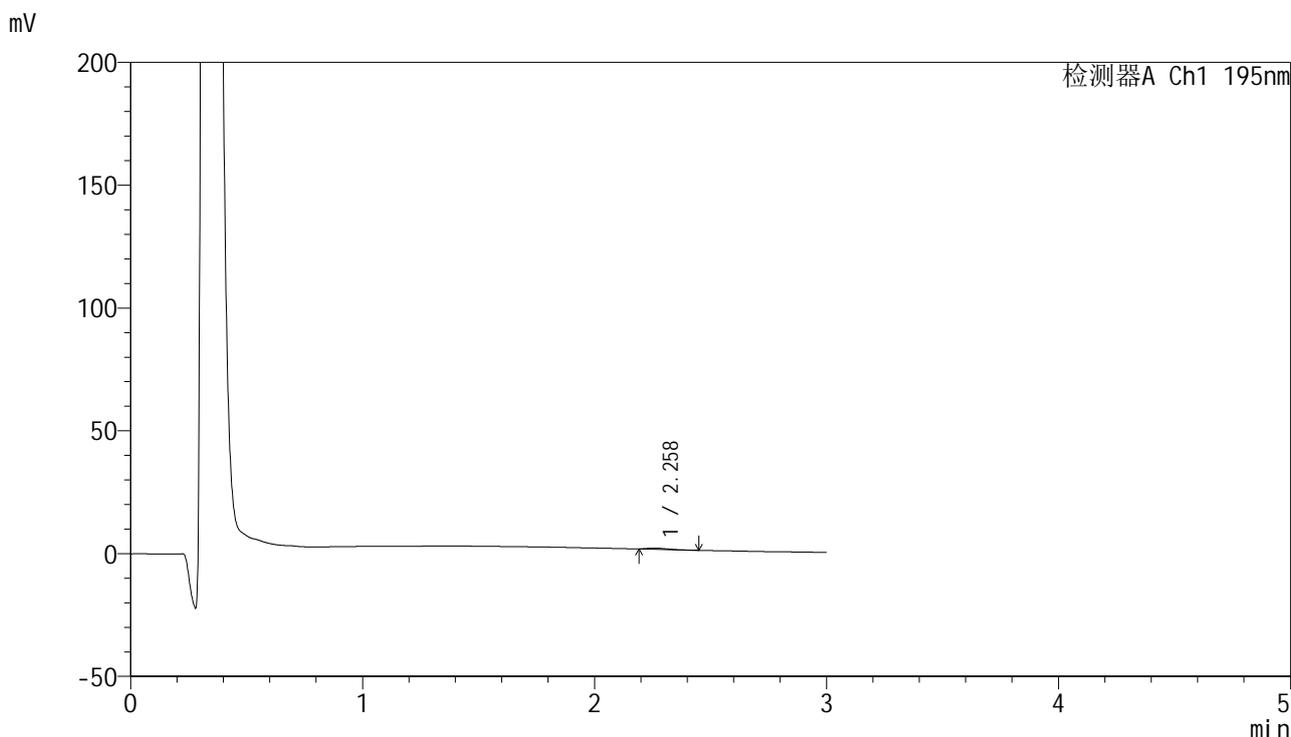
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	3954	100.000	647	3001	1.218	--
总计		3954	100.000	647			

图25 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-63/3-197-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 20:28:41	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:50:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

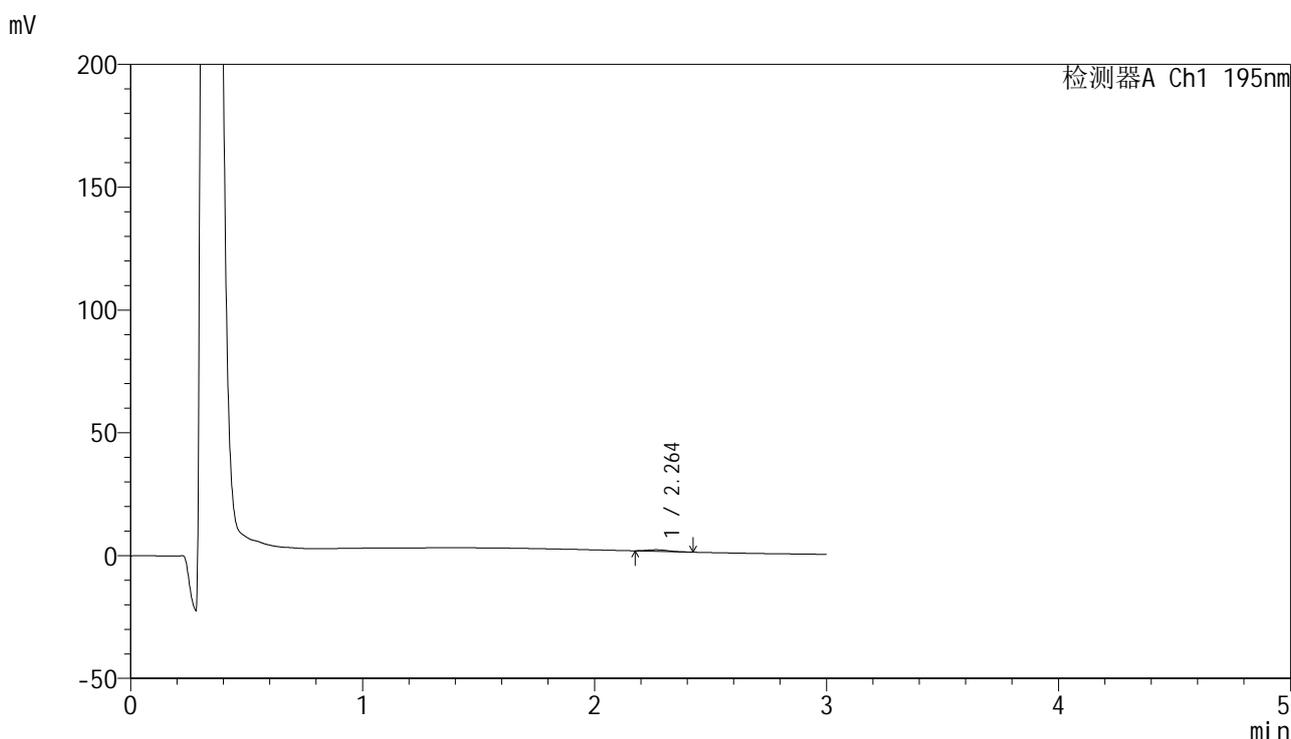
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	2547	100.000	453	3469	1.353	--
总计		2547	100.000	453			

图26 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8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,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-63/3-198-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 20:32:04 实验者: zhaojie2
 处理时间(V2) : 2024/05/13 16:50:18 处理者: zhaojie2
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	3790	100.000	621	2993	1.207	--
总计		3790	100.000	621			

图27 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

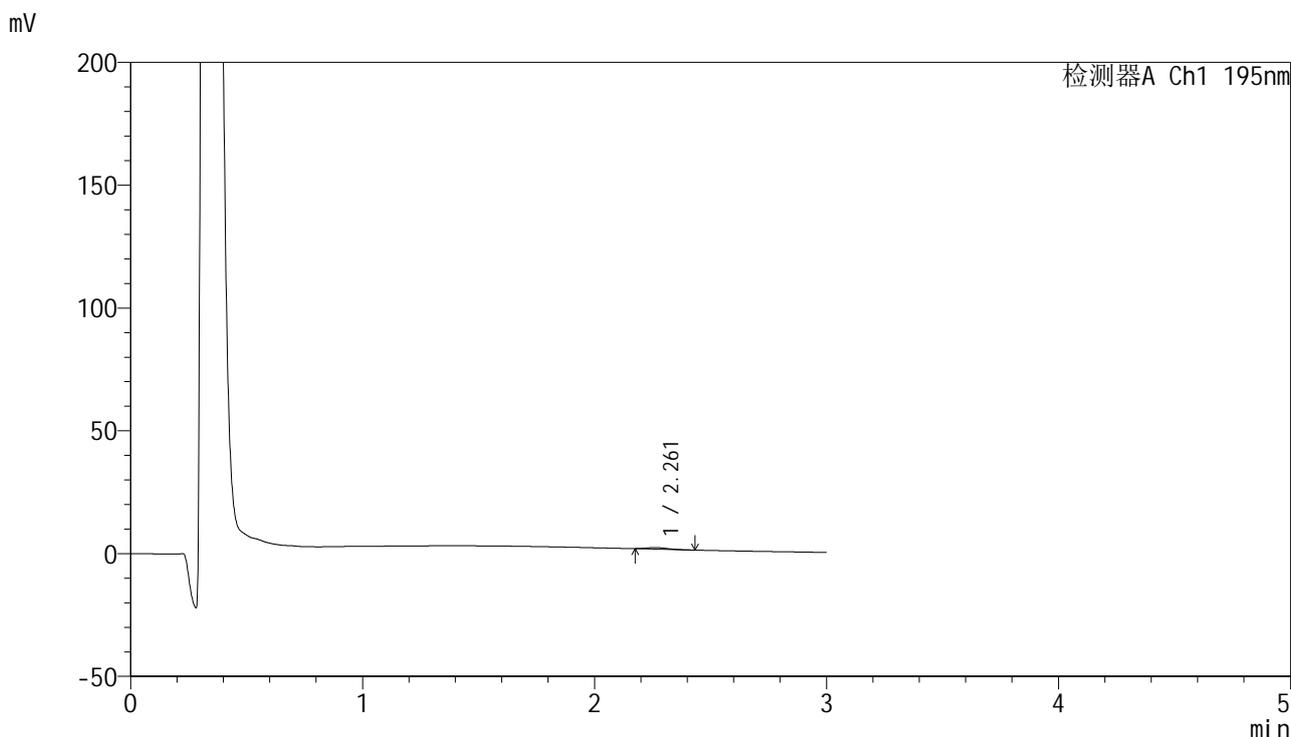


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-63/3-199-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-20min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 20:35:25	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:50:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

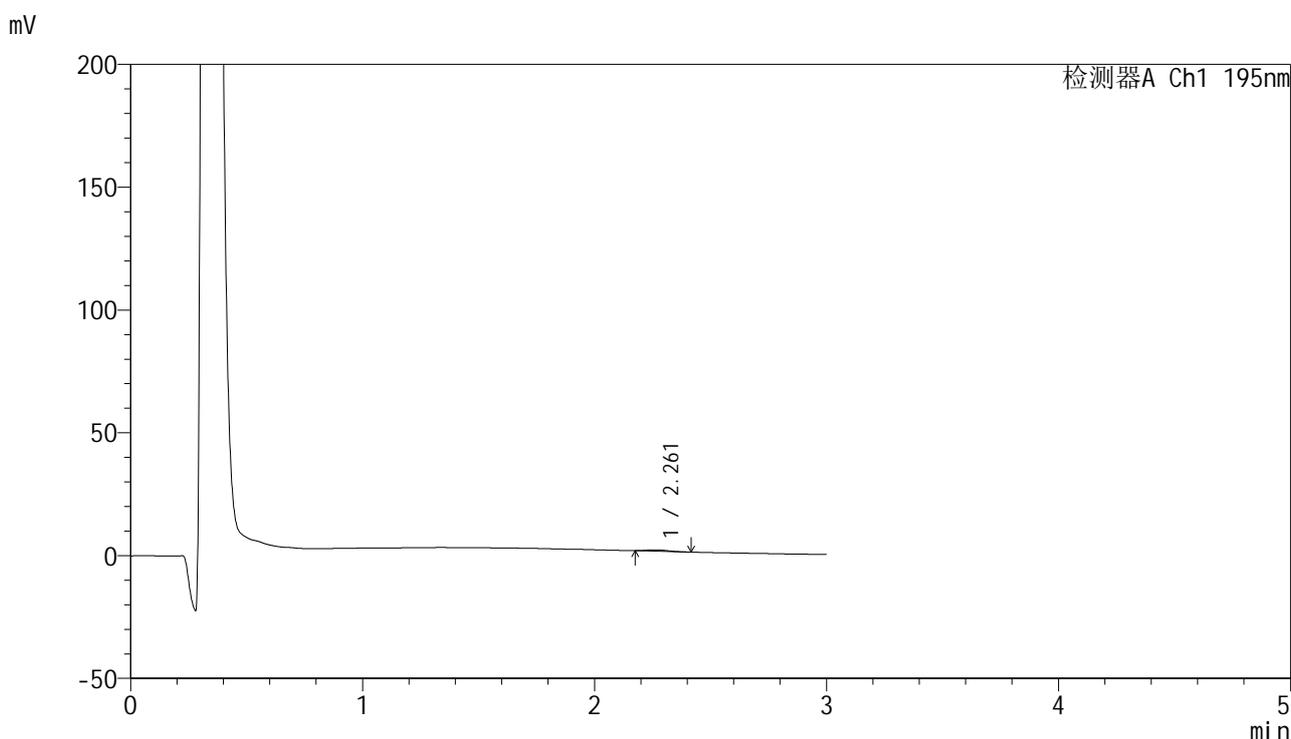
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	3896	100.000	629	3174	1.237	--
总计		3896	100.000	629			

图28 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-63/3-200-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-20min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 20:38:47	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:50:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

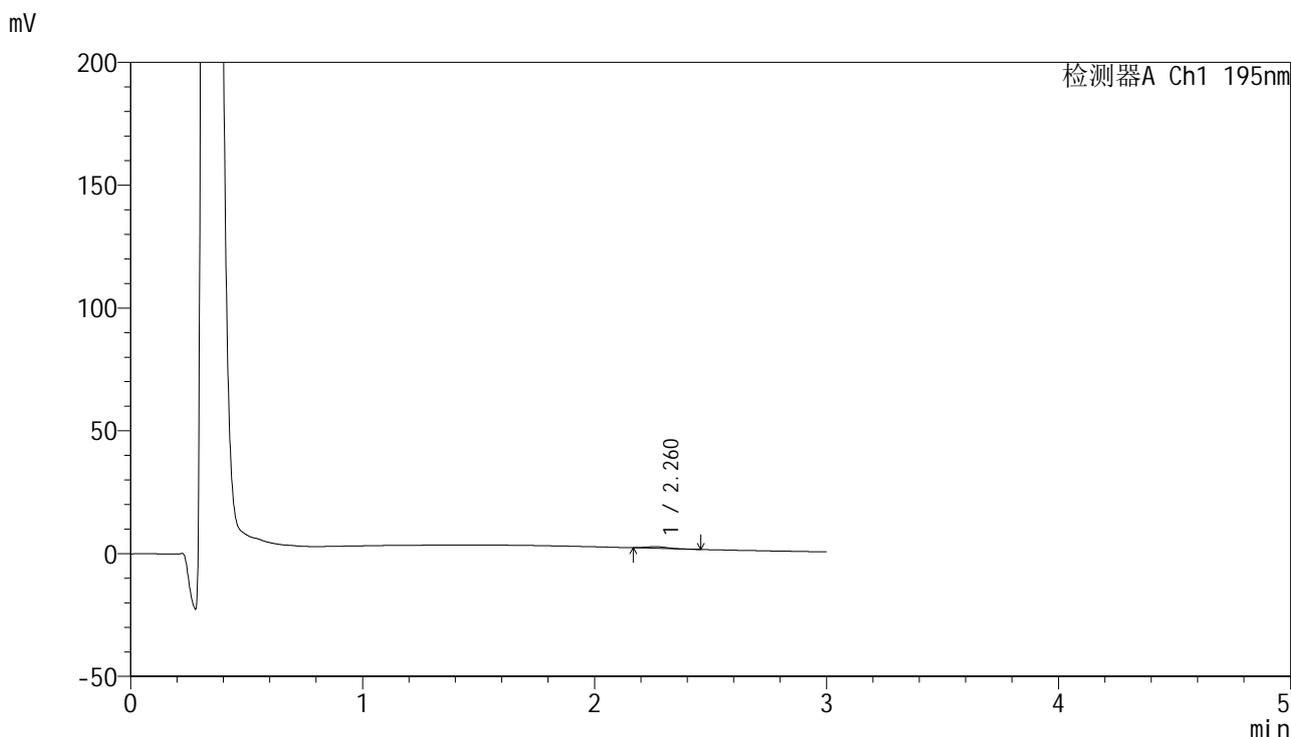
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	3616	100.000	583	2923	1.242	--
总计		3616	100.000	583			

图29 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8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 - 0-63/3-201-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-20min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 20:42:09	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:50:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

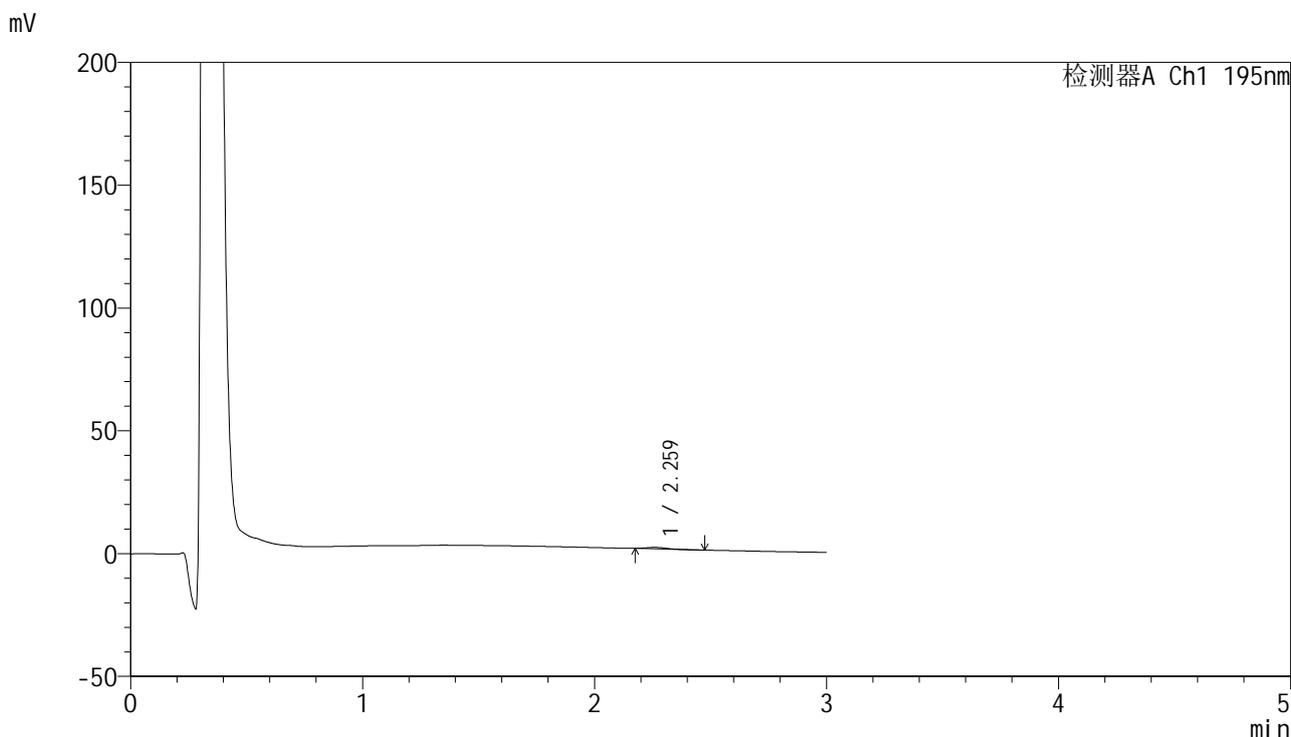
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	4286	100.000	686	2847	1.176	--
总计		4286	100.000	686			

图30 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-63/3-202-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-30min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 20:45:32	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:50:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

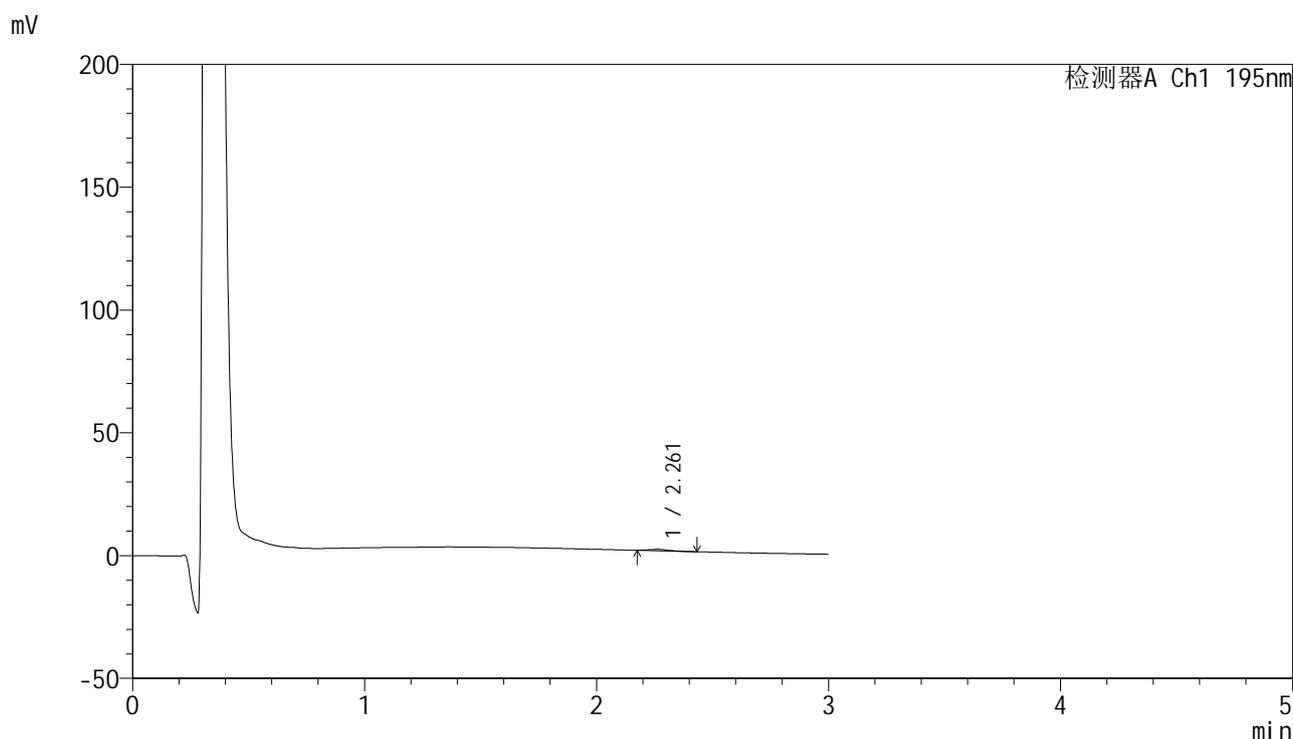
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	3765	100.000	616	3089	1.242	--
总计		3765	100.000	616			

图31 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8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,5 μ m)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30 $^{\circ}$ C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-63/3-203-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-30min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-14		
进样体积	: 20 μ L	版本号	: 6.115
进样时间	: 2024/05/11 20:48:55	实验者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:50:53	处理者	: zhaojie2
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

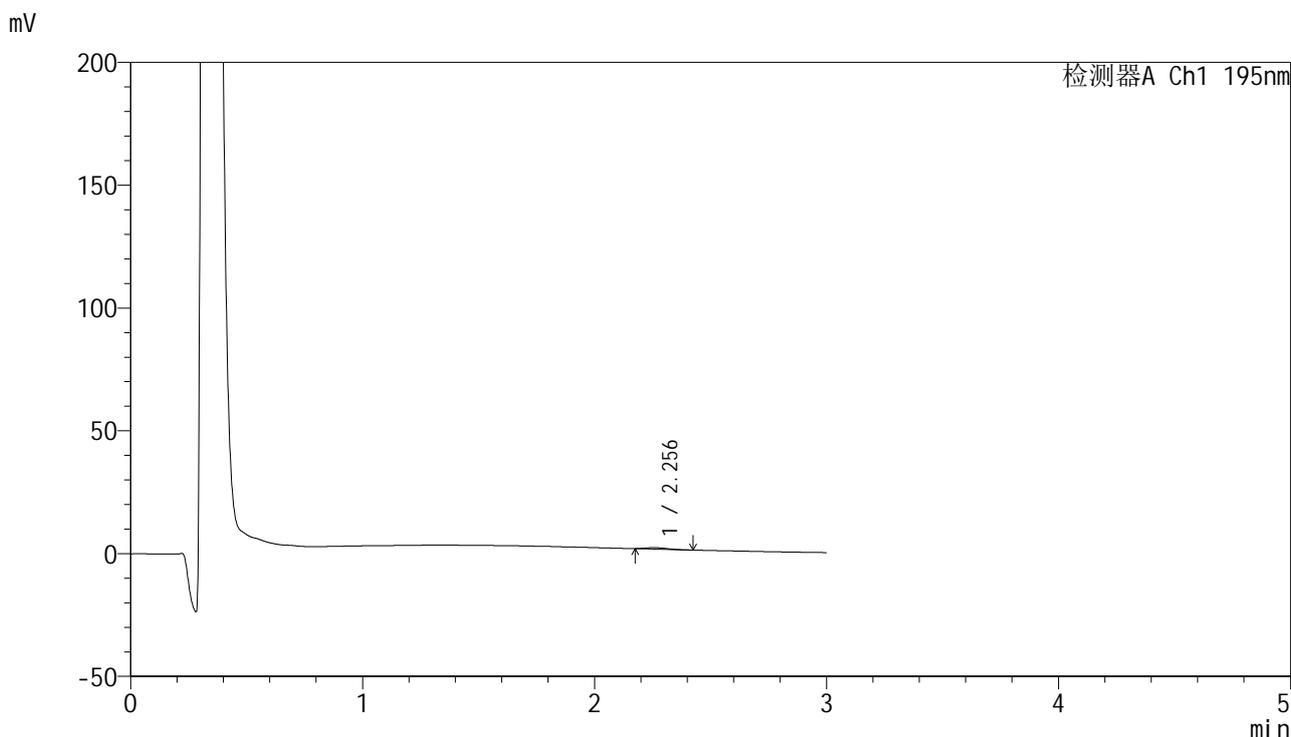
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	3363	100.000	558	3055	1.219	--
总计		3363	100.000	558			

图32 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8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 - 0-63/3-204-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-30min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 20:52:17	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:51:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	3655	100.000	602	3163	1.347	--
总计		3655	100.000	602			

图33 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片3
供试品溶液-1

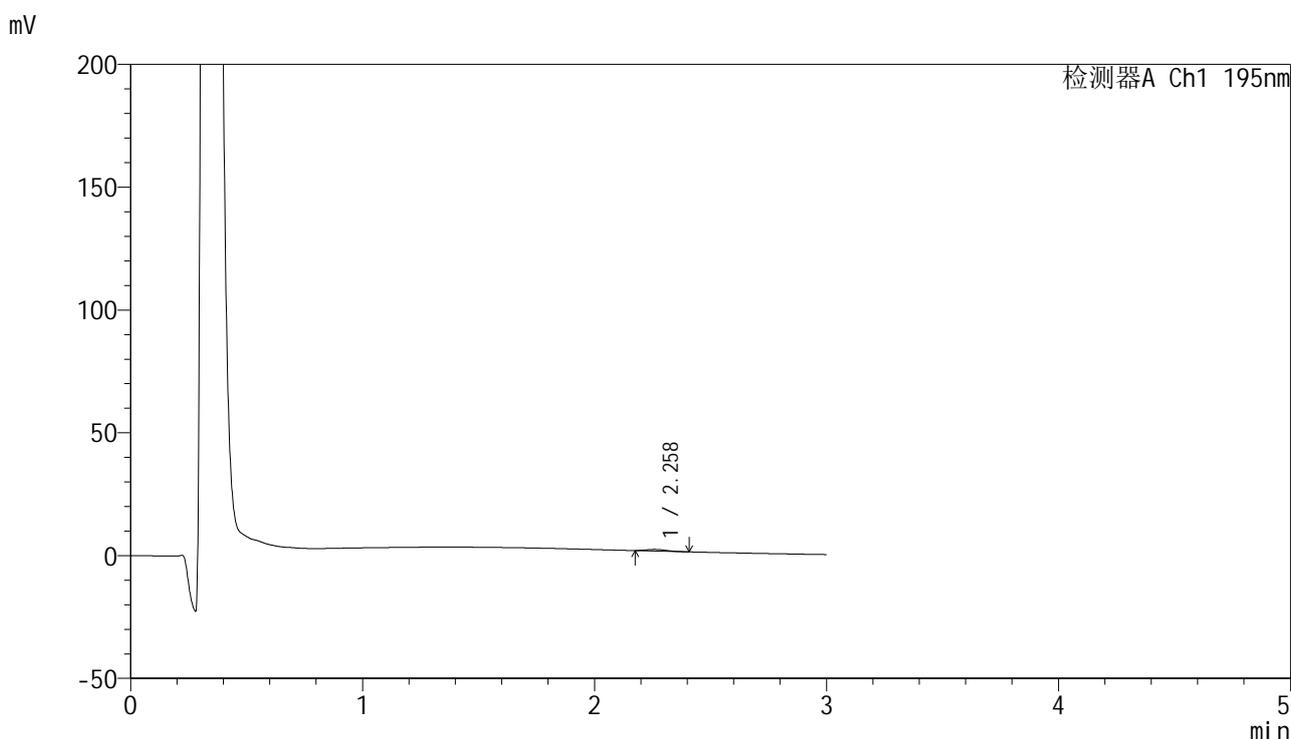


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-63/3-205-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-30min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 20:55:39	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:51:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

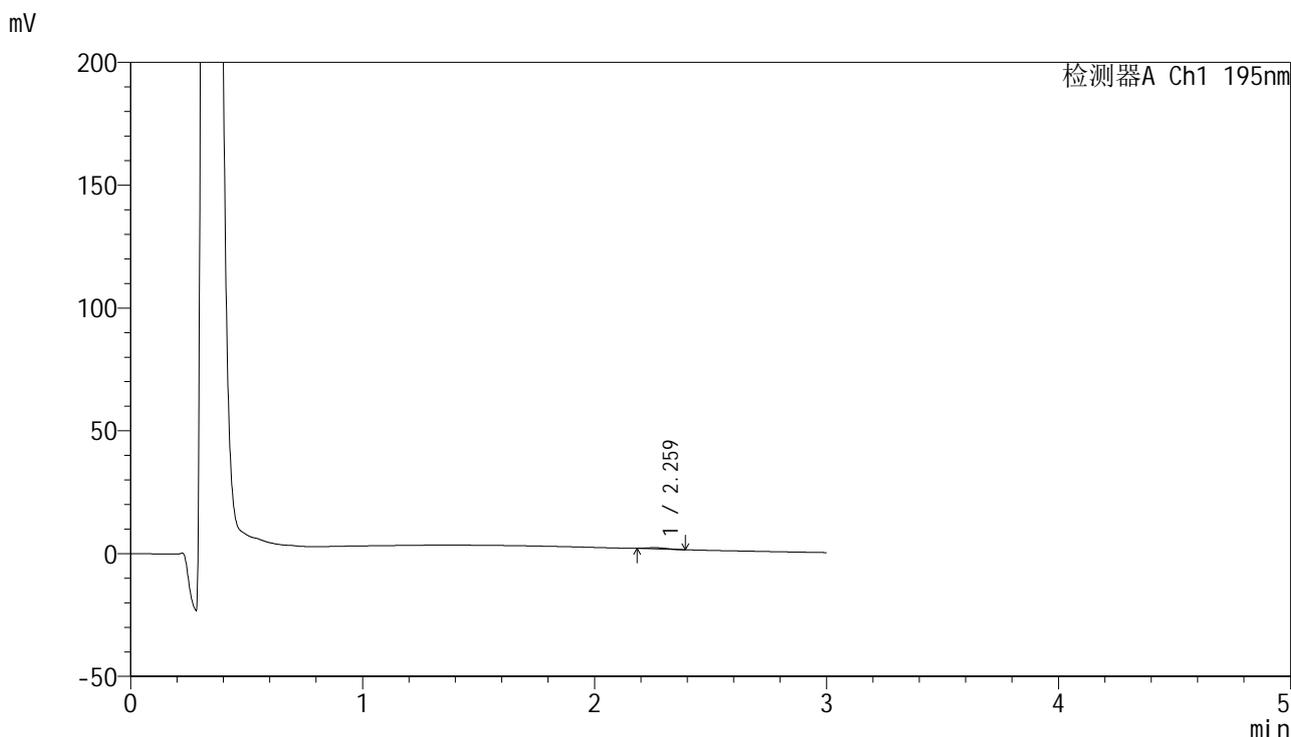
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	3751	100.000	633	3303	1.201	--
总计		3751	100.000	633			

图34 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-63/3-206-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-30min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 20:59:03	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:51:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

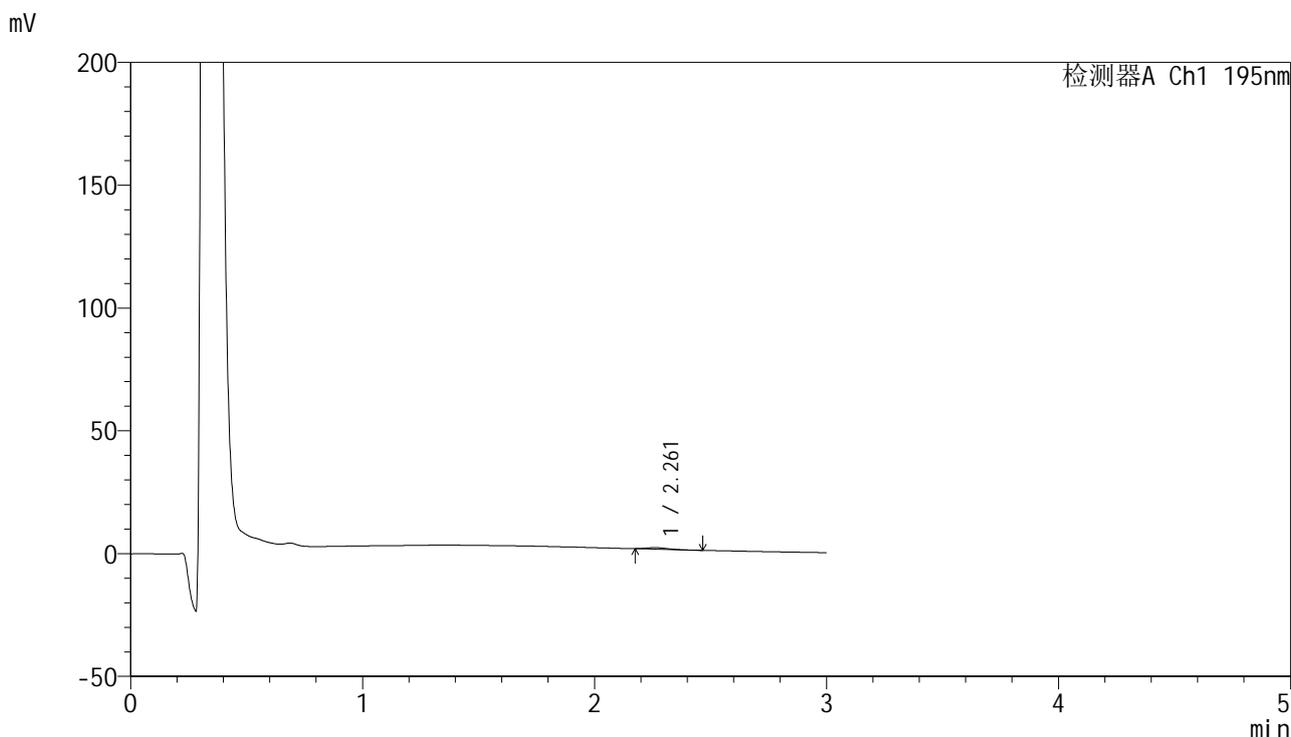
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	3009	100.000	507	3215	1.262	--
总计		3009	100.000	507			

图35 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-63/3-207-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 21:02:25	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:51:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

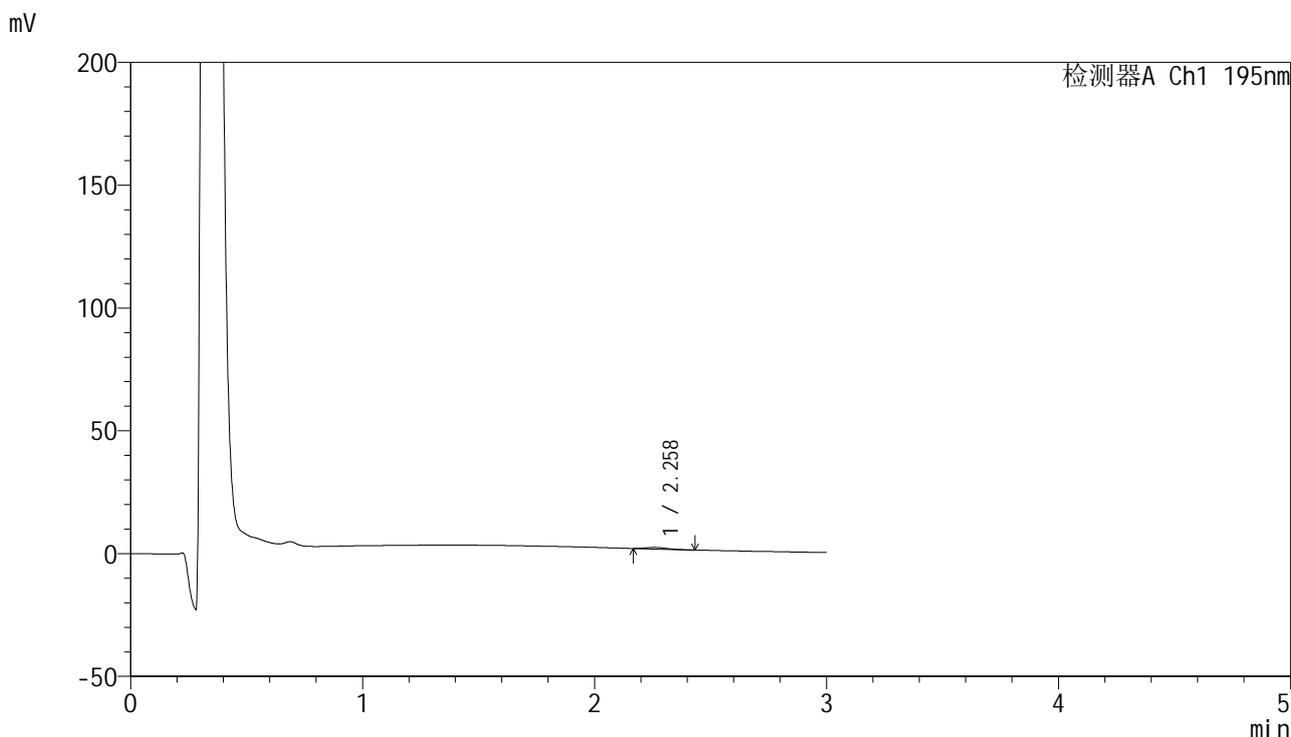
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	3800	100.000	626	3199	1.250	--
总计		3800	100.000	626			

图36 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8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 - 0-63/3-208-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-45min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 21:05:48	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:51:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

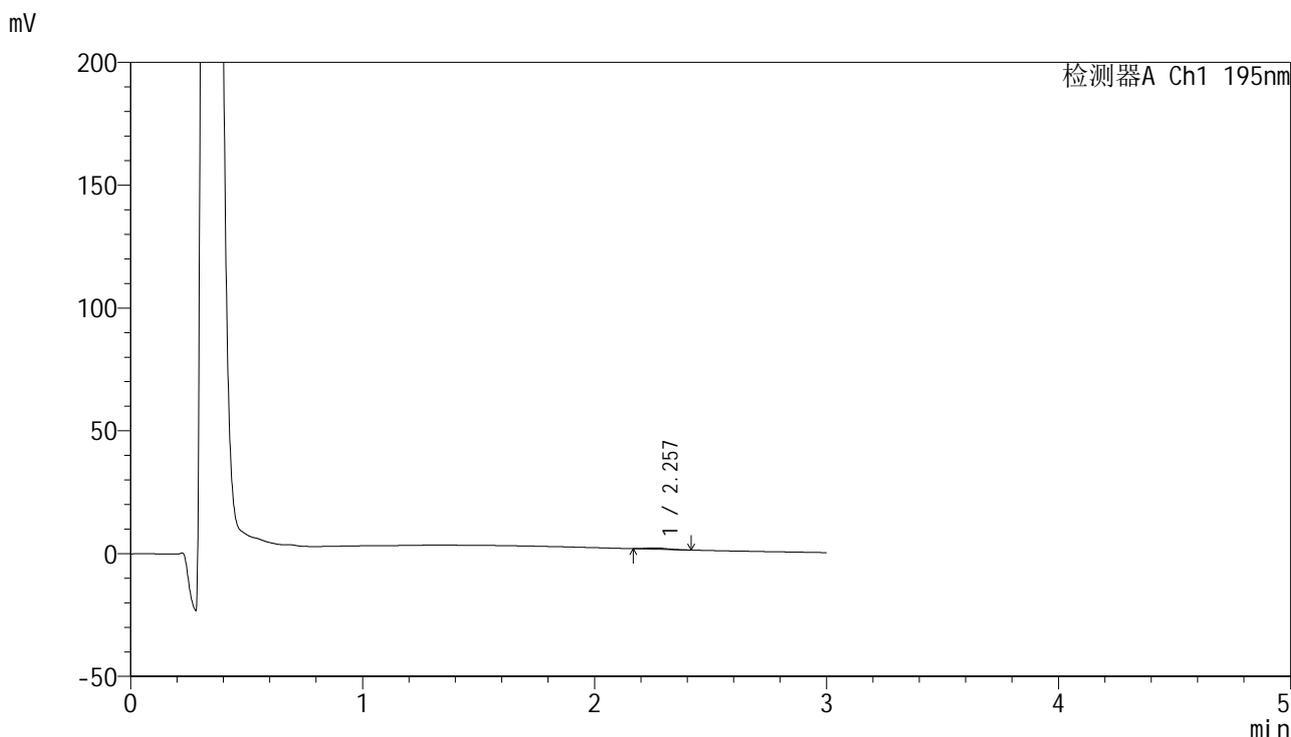
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	3911	100.000	629	2832	1.163	--
总计		3911	100.000	629			

图37 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8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 - 0-63/3-209-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-45min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 21:09:11	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:51:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

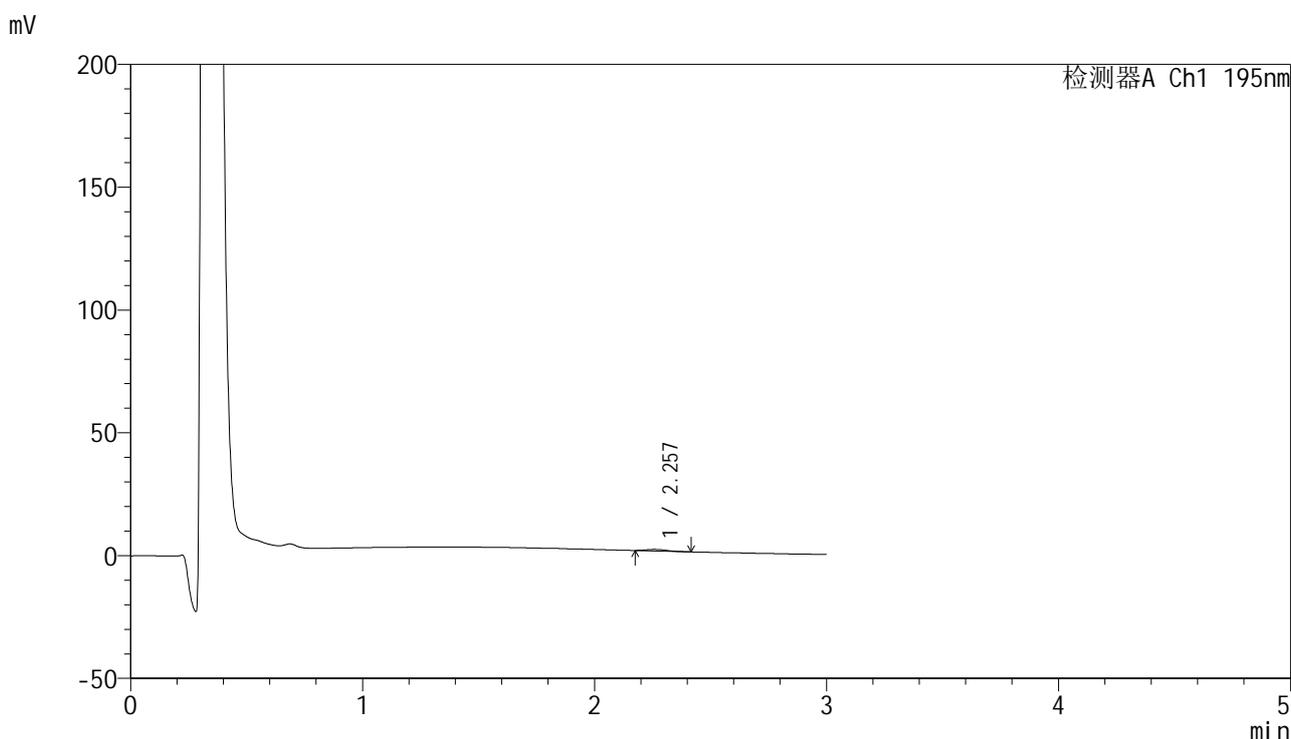
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	3332	100.000	536	3025	1.199	--
总计		3332	100.000	536			

图38 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8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,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-63/3-210-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 21:12:33 实验者: zhaojie2
 处理时间(V2) : 2024/05/13 16:51:42 处理者: zhaojie2
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

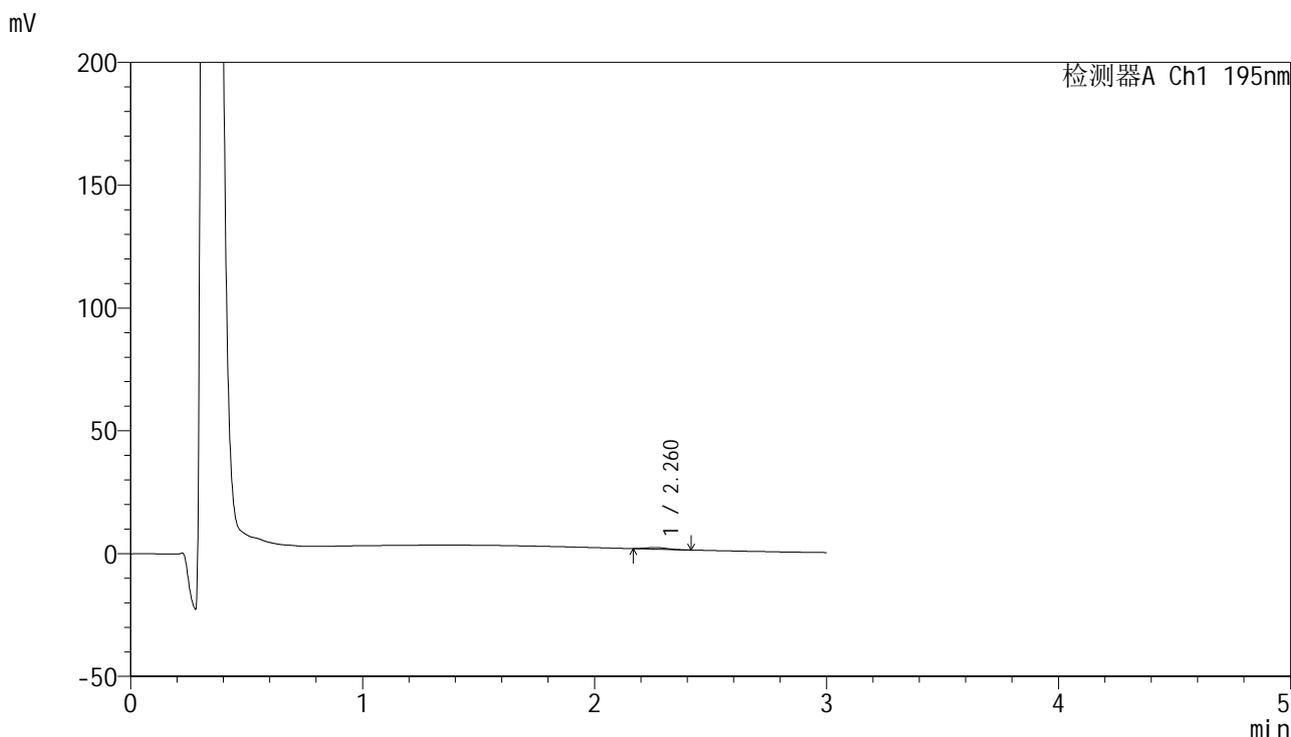
检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	3757	100.000	613	3227	1.278	--
总计		3757	100.000	613			

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-63/3-211-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 21:15:55	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:51:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

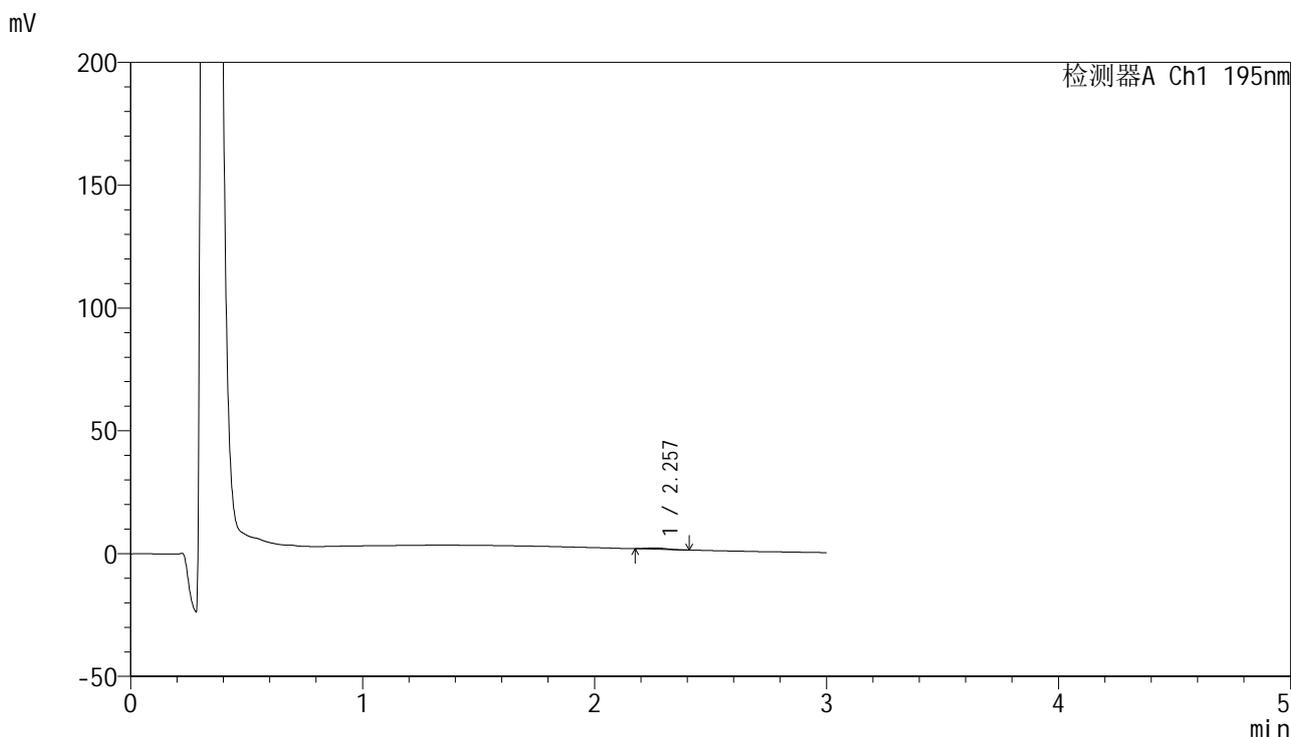
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	3889	100.000	645	3050	1.109	--
总计		3889	100.000	645			

图40 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8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 - 0-63/3-212-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-45min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 21:19:18	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:51:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

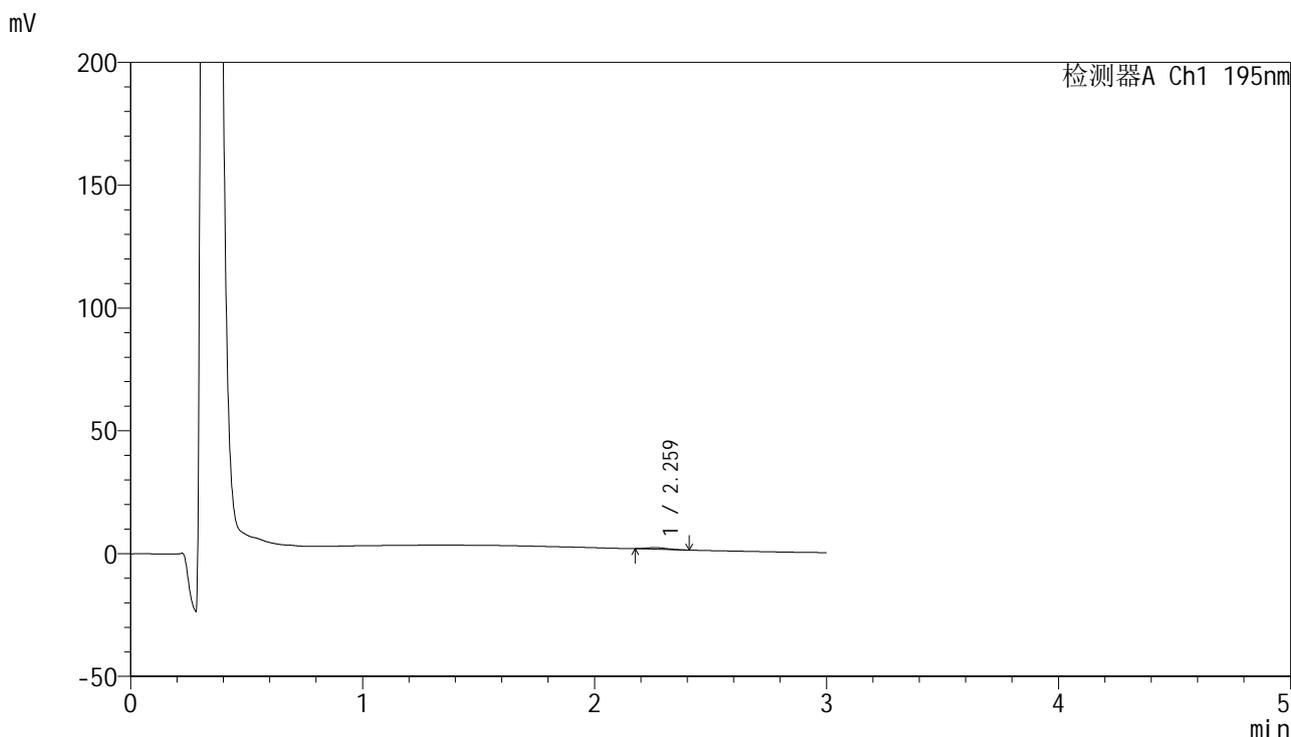
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	2980	100.000	516	3280	1.180	--
总计		2980	100.000	516			

图41 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-63/3-213-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-45min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 21:22:41	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:52:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

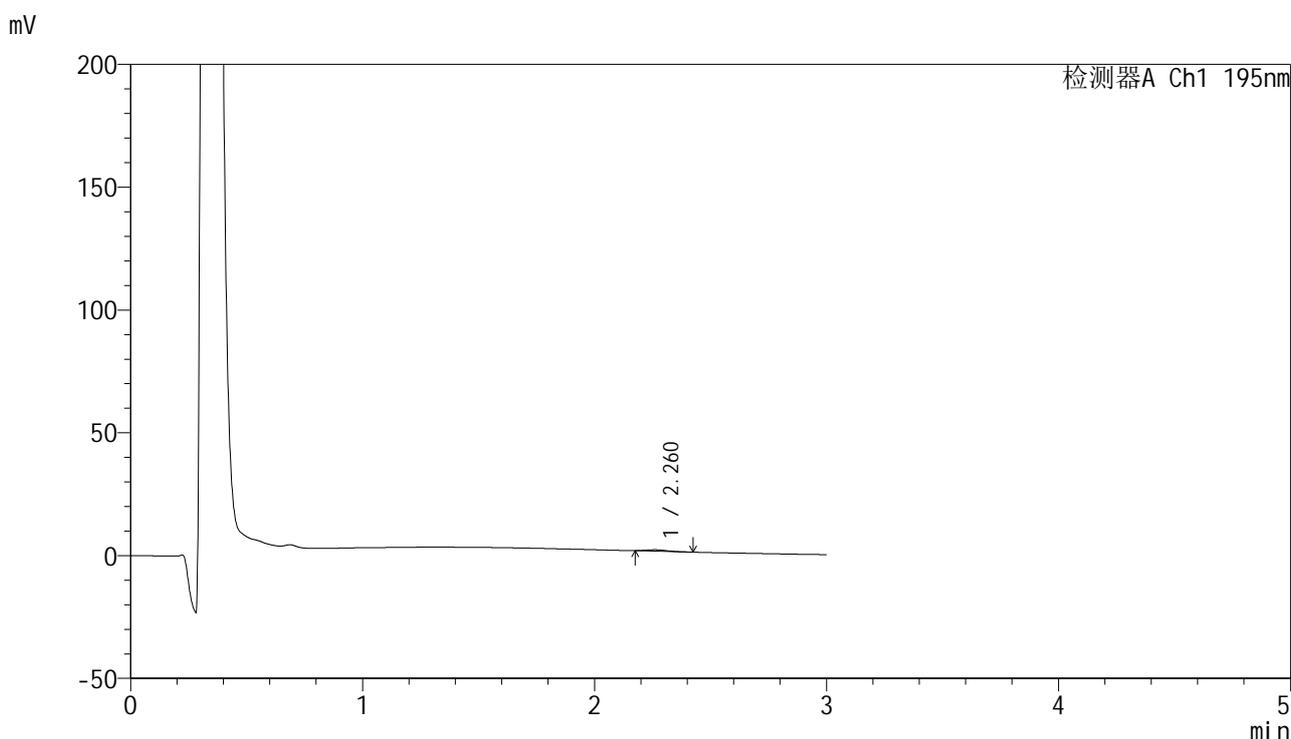
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	4012	100.000	655	3091	1.245	--
总计		4012	100.000	655			

图42 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-63/3-214-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-60min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 21:26:03	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:52:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

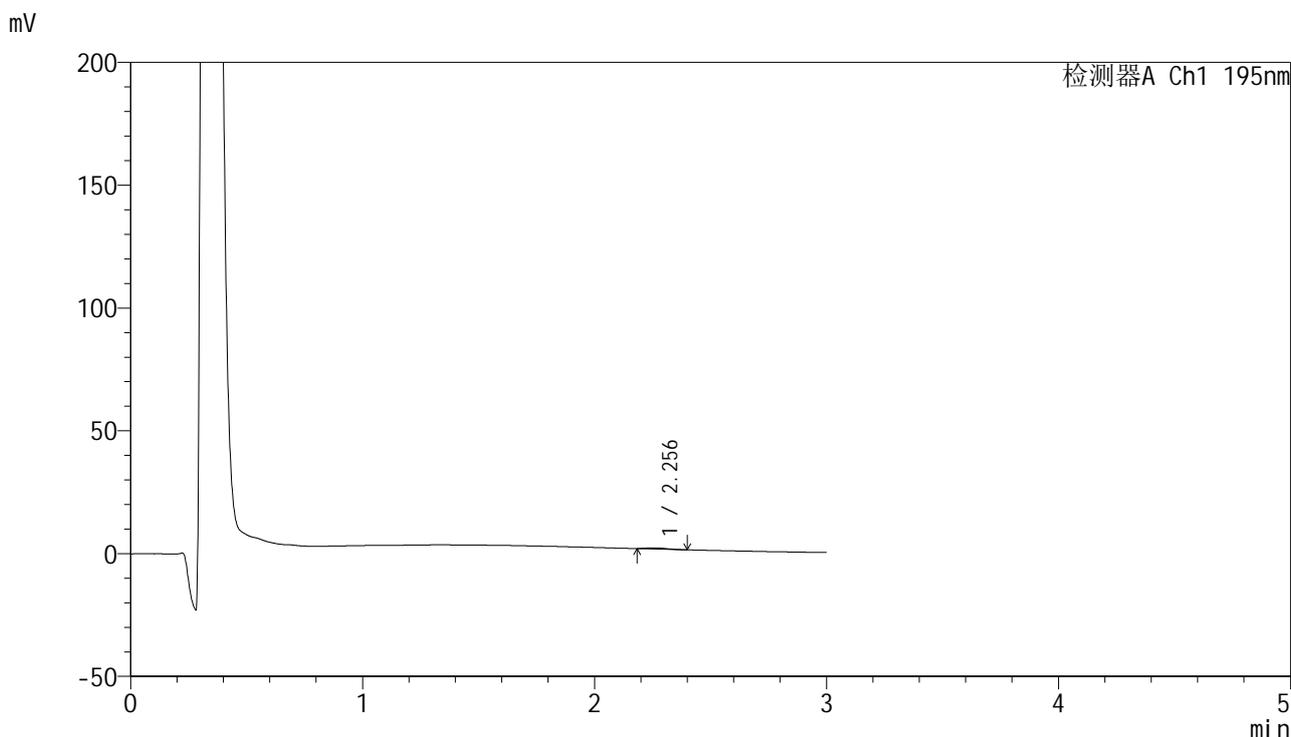
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	3653	100.000	597	2888	1.256	--
总计		3653	100.000	597			

图43 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-63/3-215-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-60min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 21:29:25	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:52:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

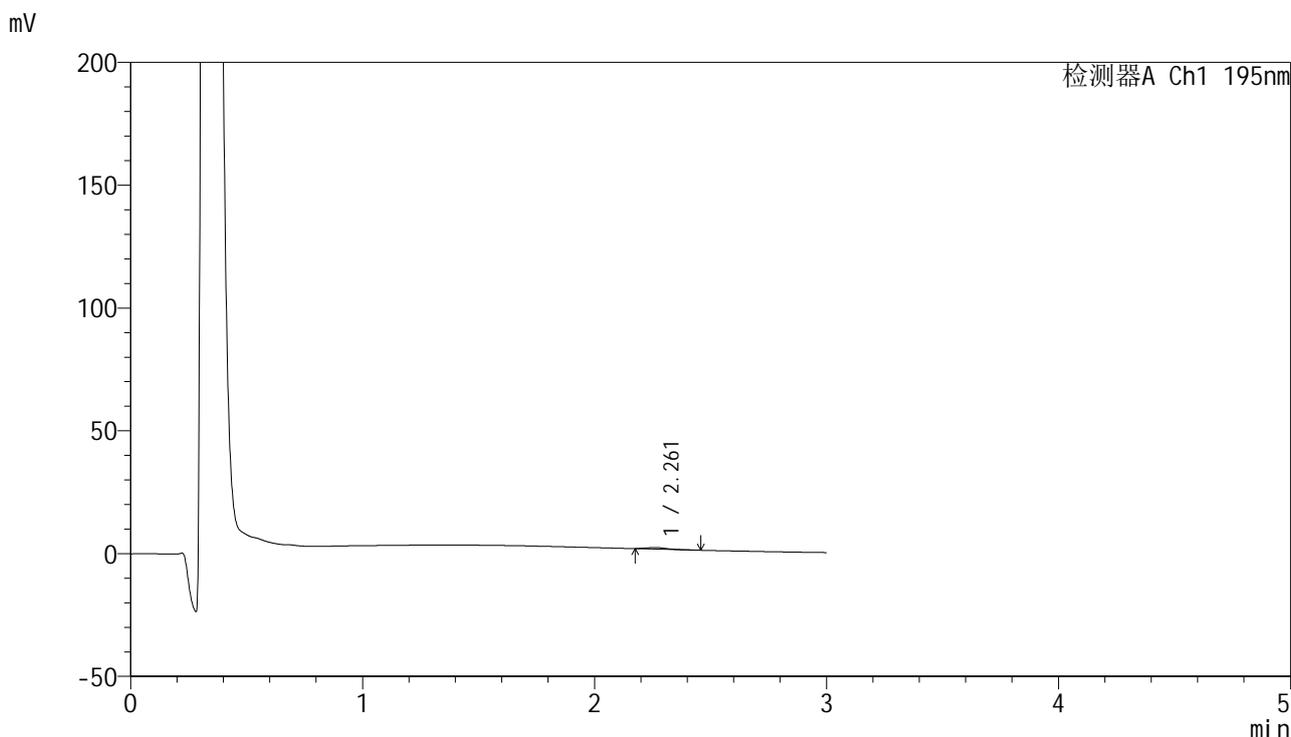
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	2811	100.000	482	3432	1.359	--
总计		2811	100.000	482			

图44 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8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 - 0-63/3-216-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 21:32:47	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:52:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

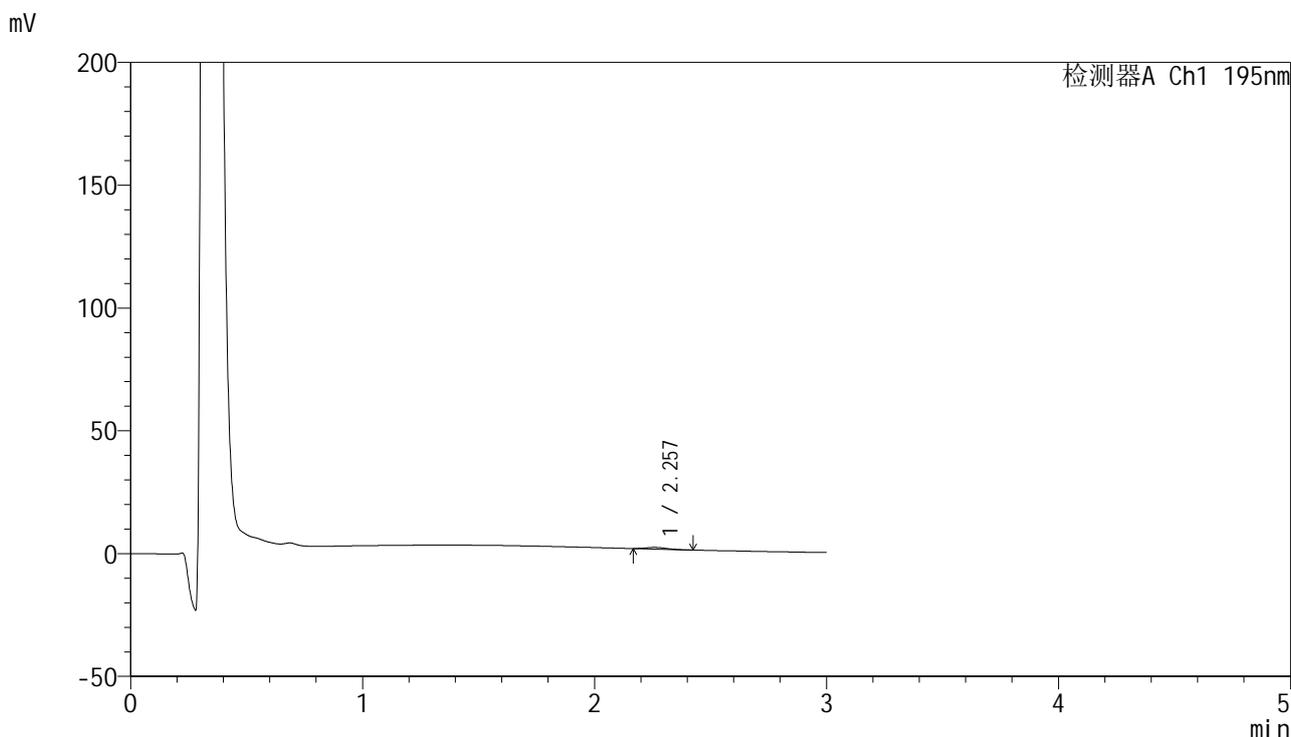
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	3748	100.000	629	3156	1.170	--
总计		3748	100.000	629			

图45 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-63/3-217-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-60min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 21:36:09	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:52:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

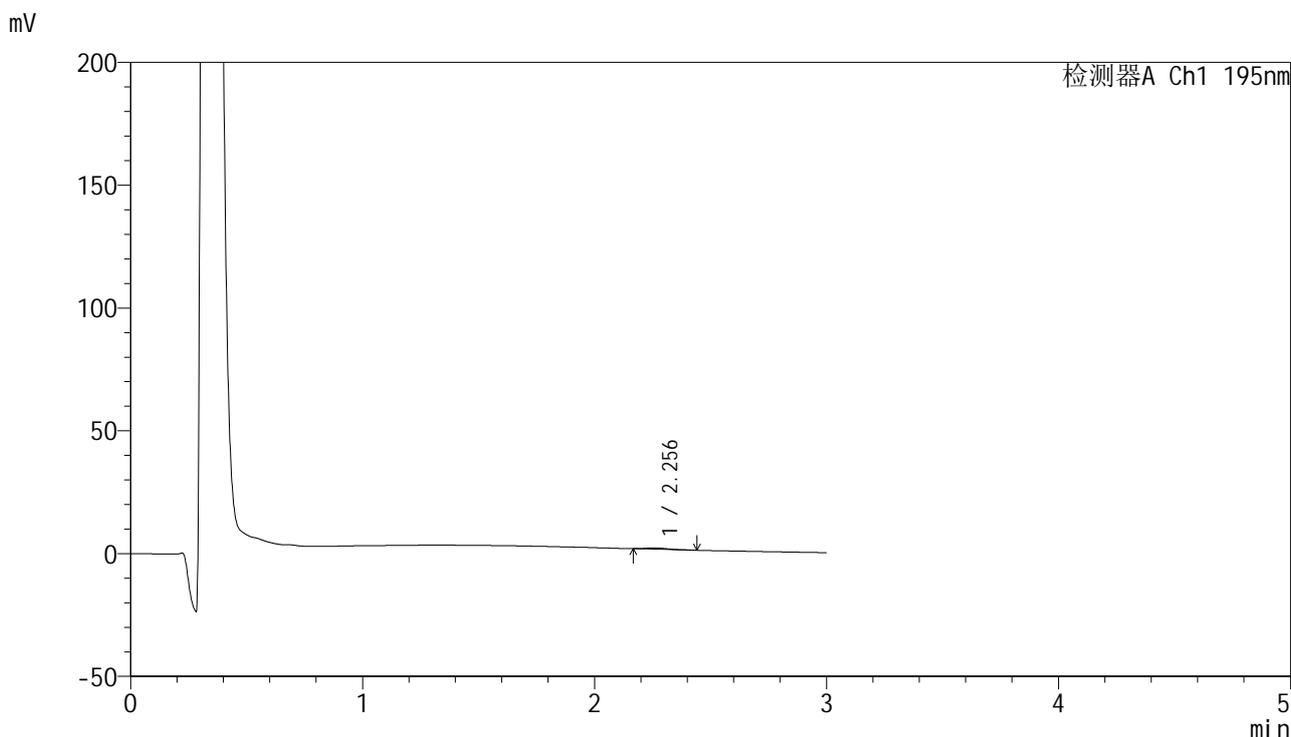
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	4105	100.000	672	3032	1.183	--
总计		4105	100.000	672			

图46 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8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 - 0-63/3-218-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-60min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 21:39:32	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:52:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

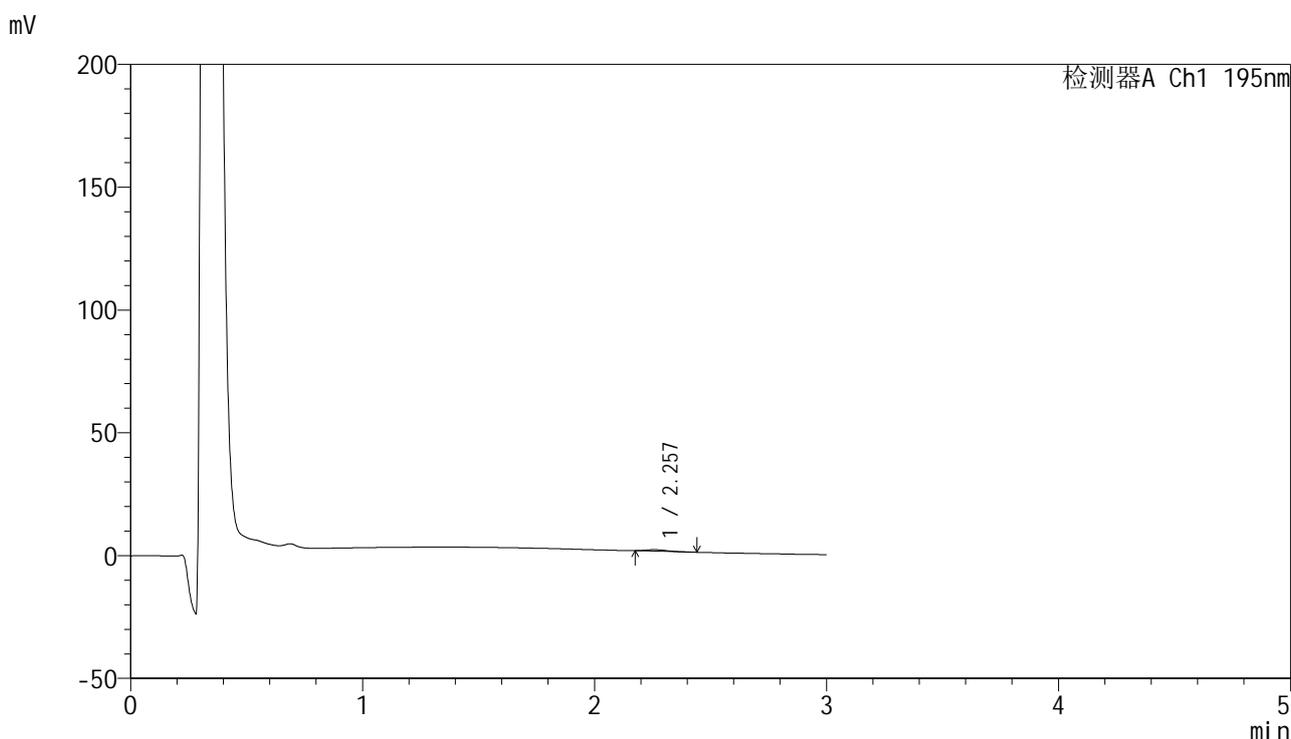
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	3453	100.000	556	3023	1.233	--
总计		3453	100.000	556			

图47 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-63/3-219-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-60min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 21:42:55	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:52:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

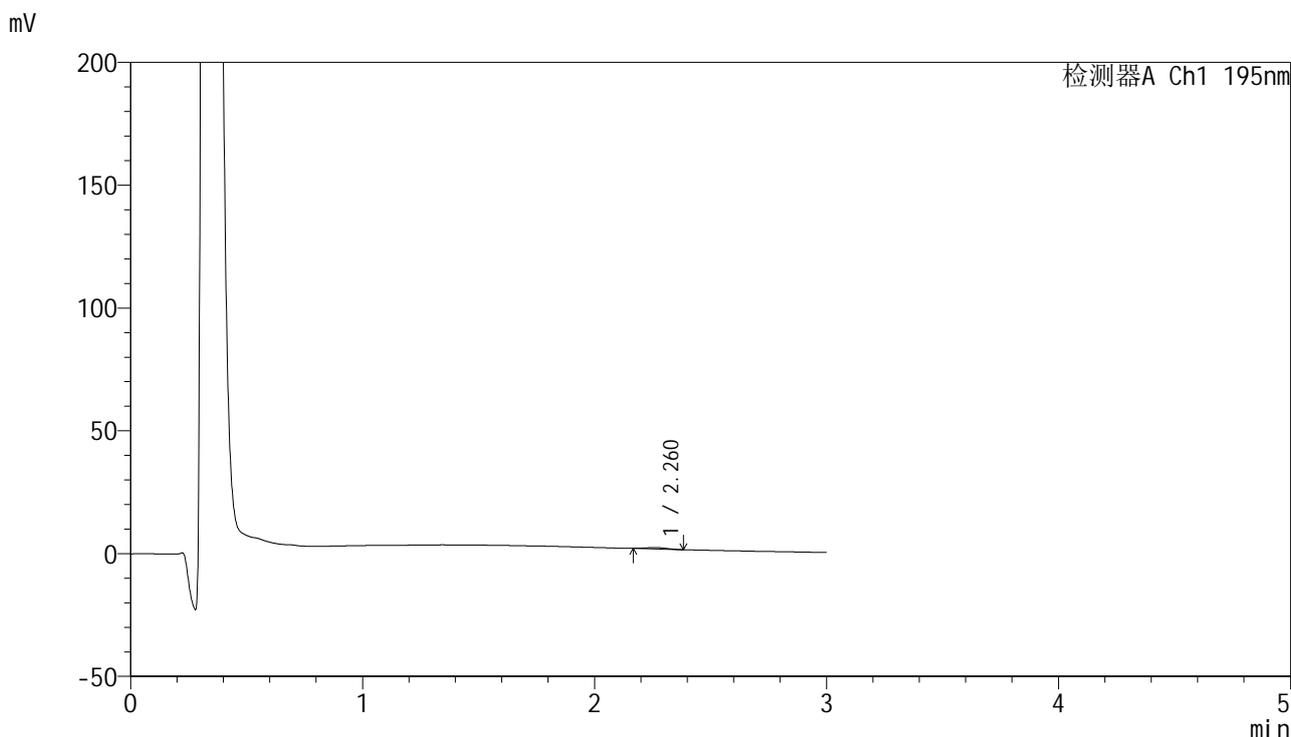
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	3820	100.000	628	2991	1.223	--
总计		3820	100.000	628			

图48 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8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 - 0-63/3-220-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-120min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 21:46:17	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:52:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

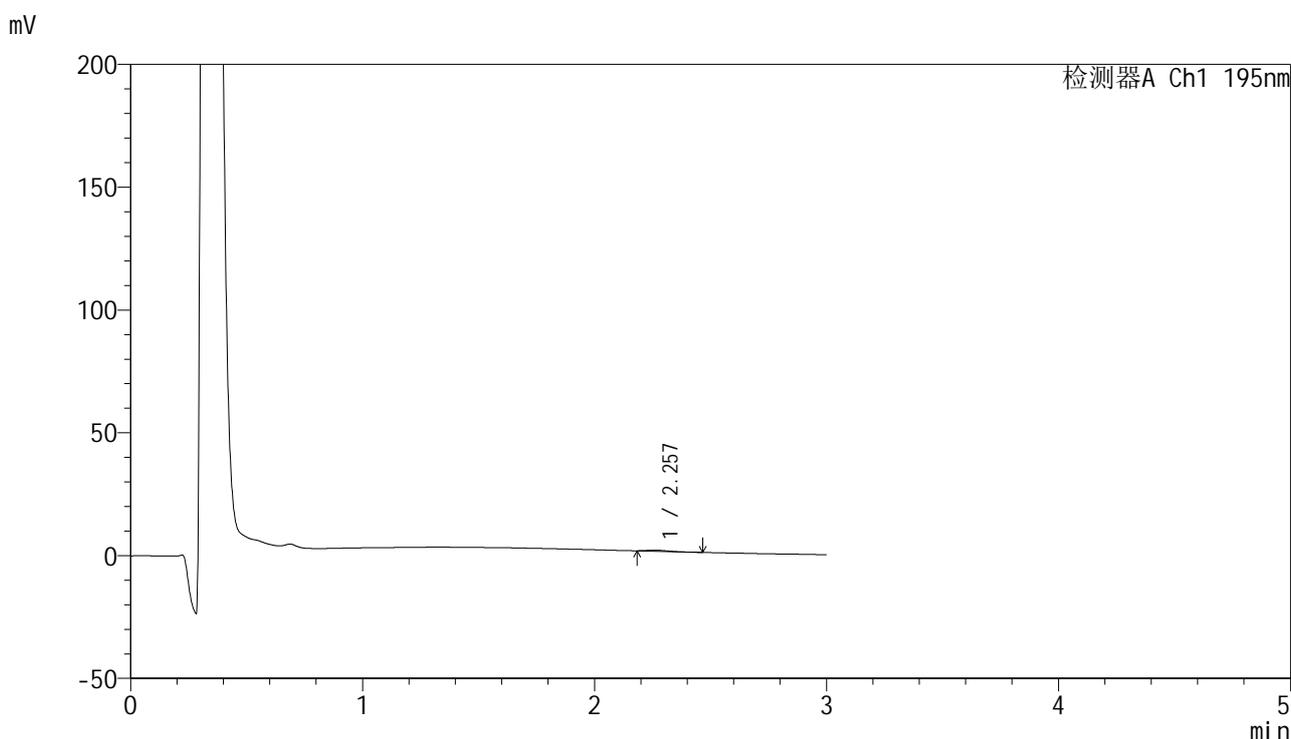
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	3691	100.000	604	2985	1.115	--
总计		3691	100.000	604			

图49 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-120min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-63/3-221-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-120min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 21:49:40	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:53:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

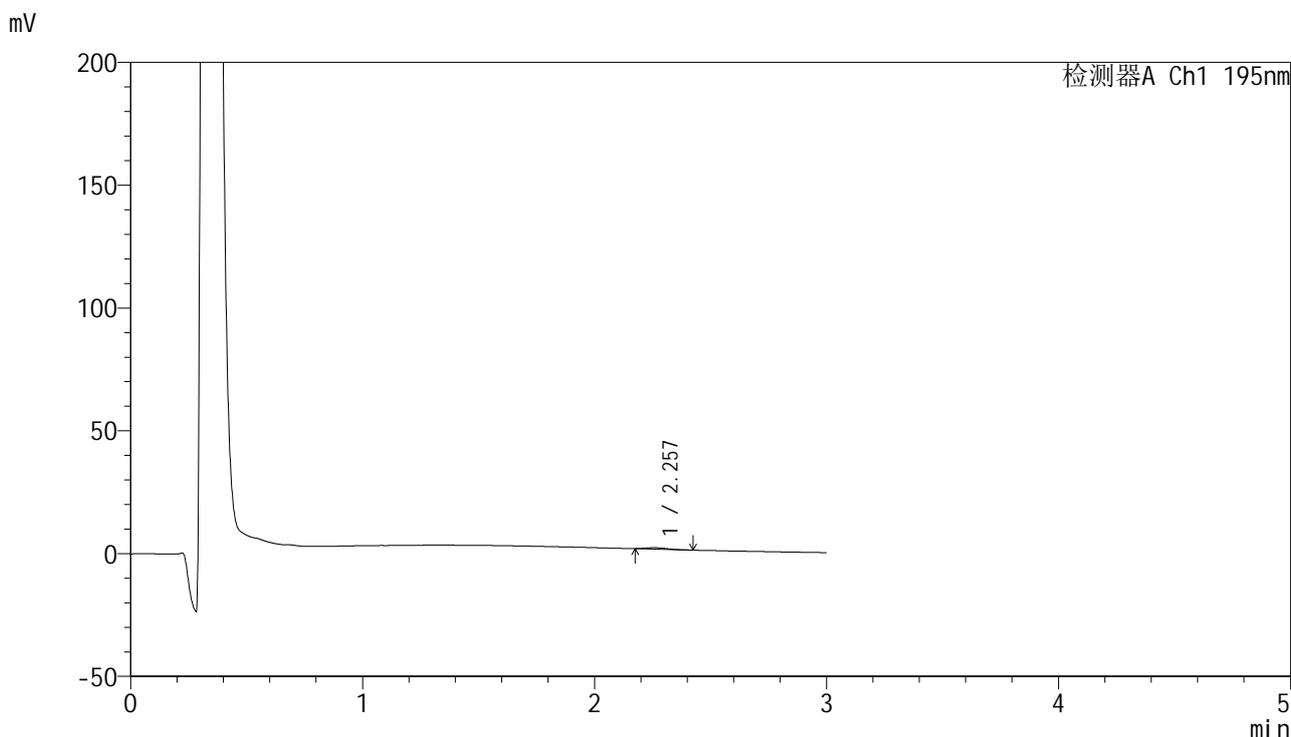
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	2514	100.000	430	3311	1.295	--
总计		2514	100.000	430			

图50 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-120min-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 - 0-63/3-222-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-120min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 21:53:04	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:53:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

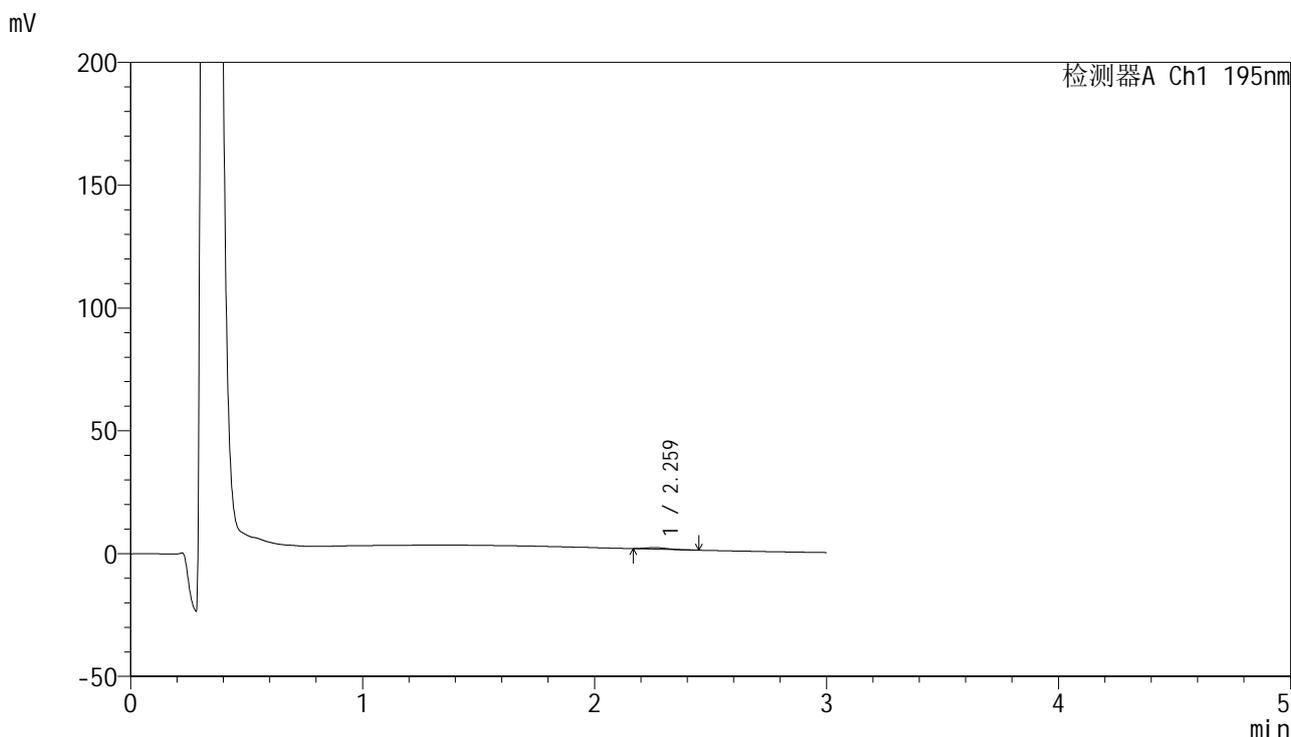
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	3676	100.000	610	2997	1.255	--
总计		3676	100.000	610			

图51 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-120min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-63/3-223-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-120min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 21:56:27	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:53:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

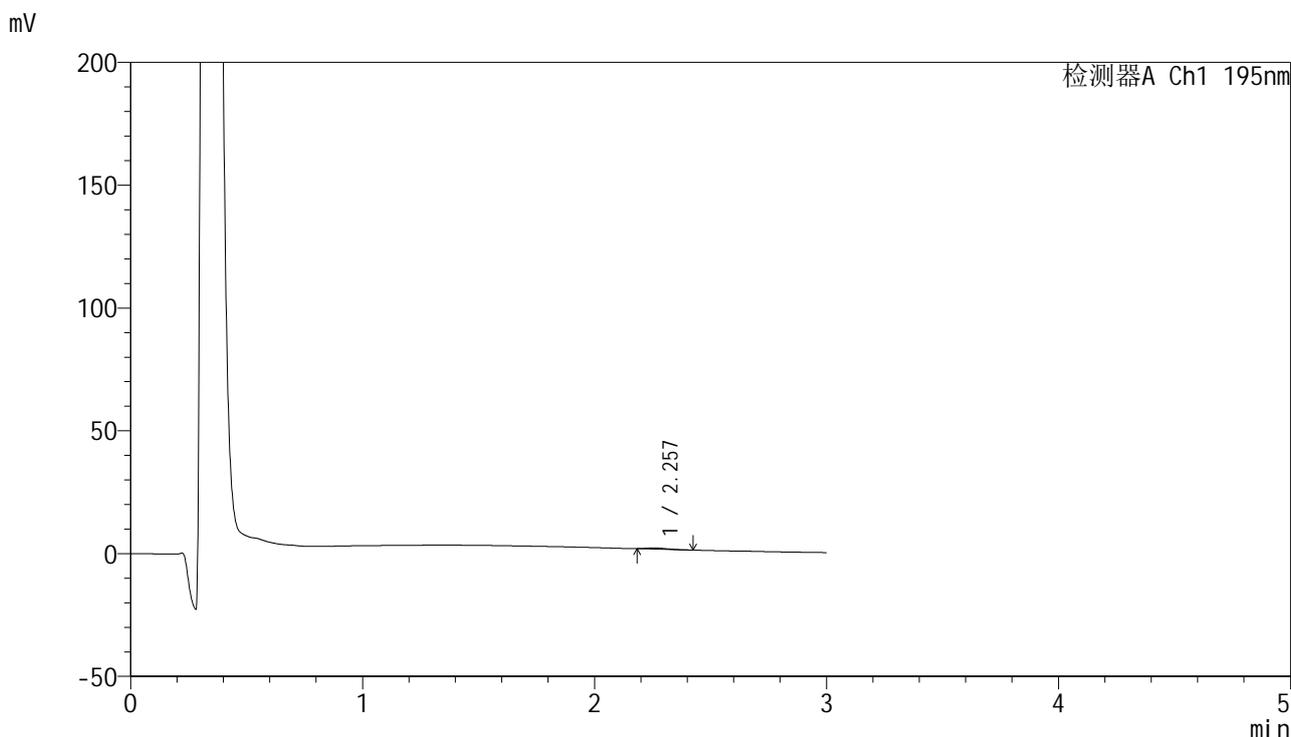
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	4001	100.000	639	2864	1.179	--
总计		4001	100.000	639			

图52 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-120min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-63/3-224-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-120min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 21:59:51	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:53:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

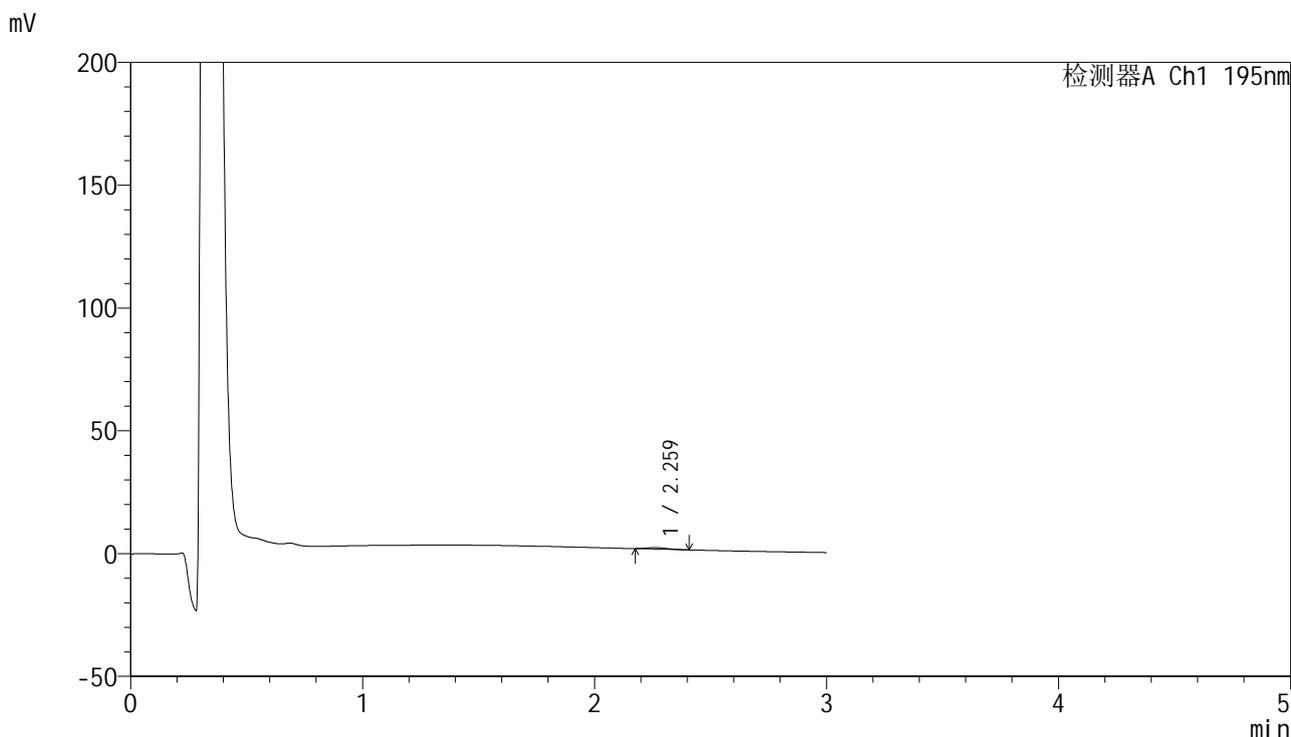
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	2729	100.000	463	3185	1.287	--
总计		2729	100.000	463			

图53 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-120min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-63/3-225-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-120min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 22:03:14	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:53:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	3734	100.000	620	3036	1.220	--
总计		3734	100.000	620			

图54 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-120min-片6
供试品溶液-1

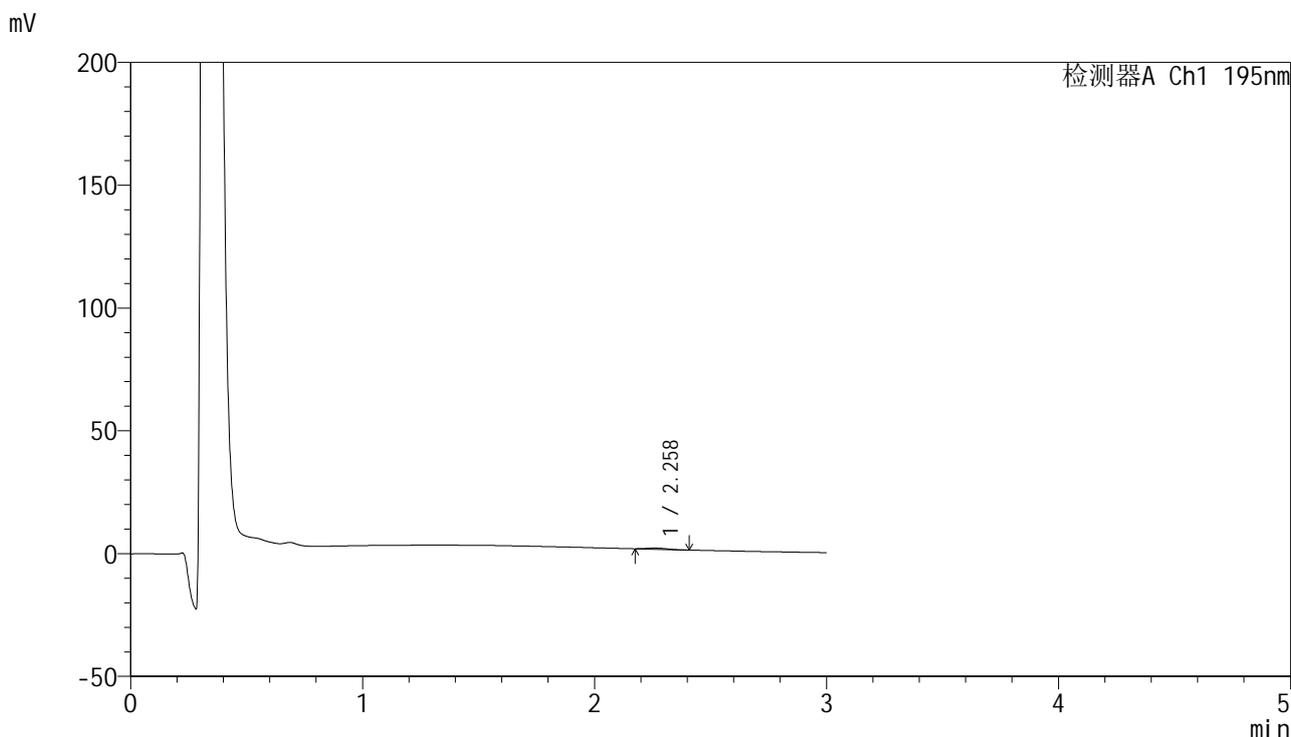


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-63/3-226-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-240min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 2-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 22:06:37	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:53:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

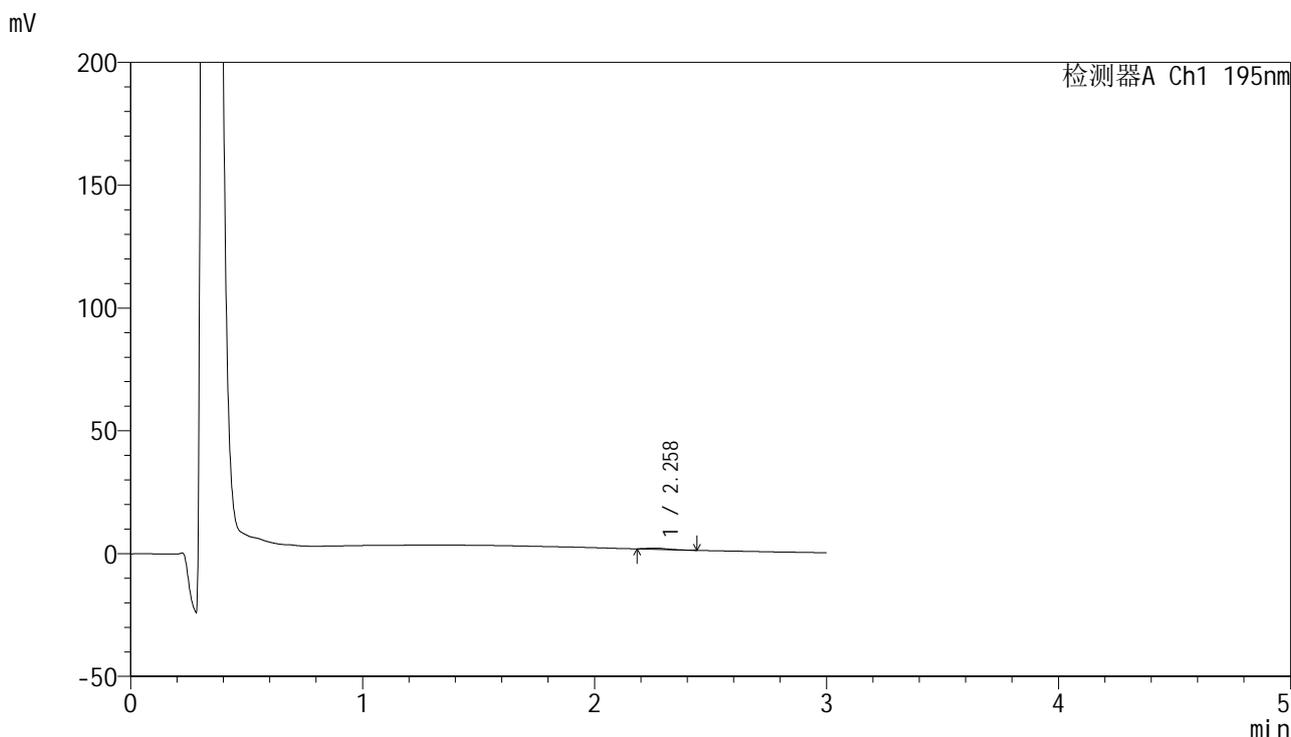
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	2850	100.000	475	3073	1.181	--
总计		2850	100.000	475			

图55 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-240min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-63/3-227-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-240min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 2-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 22:10:01	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:53:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

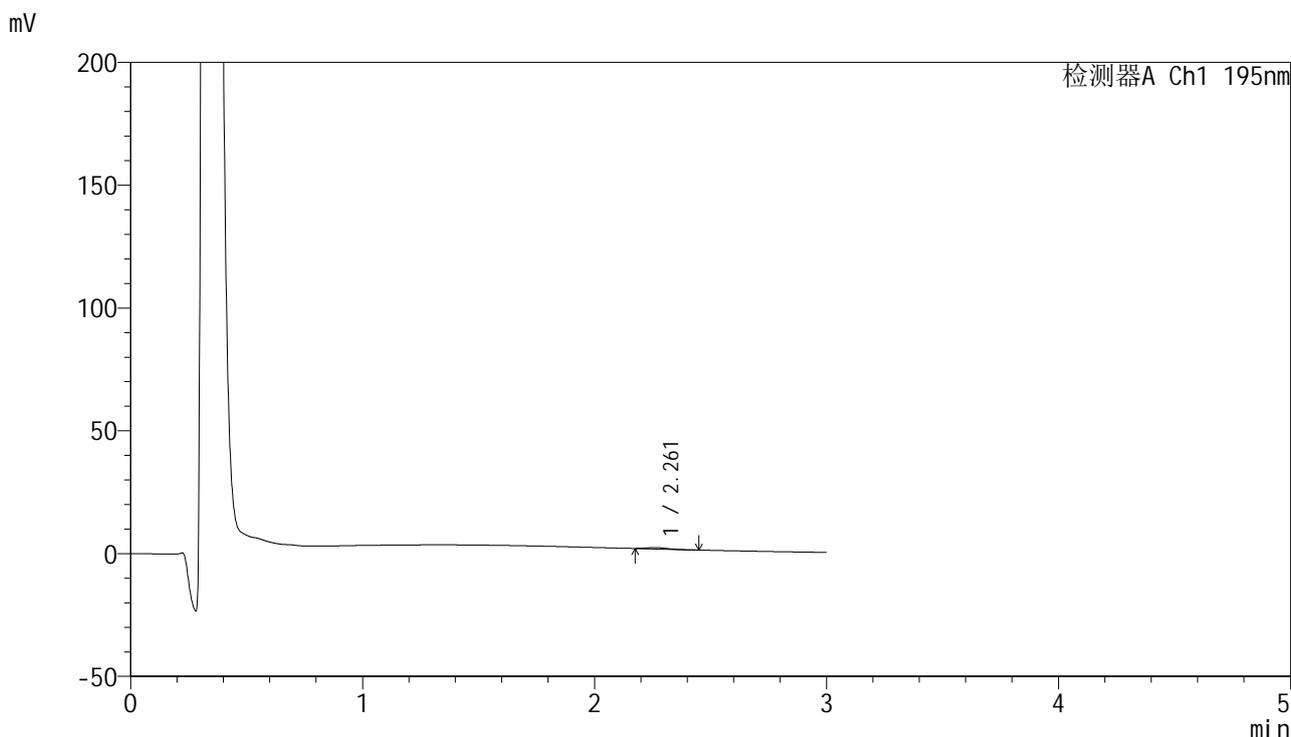
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	2753	100.000	462	3196	1.278	--
总计		2753	100.000	462			

图56 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-240min-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 - 0-63/3-228-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-240min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 2-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 22:13:26	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:53:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	3359	100.000	557	3288	1.221	--
总计		3359	100.000	557			

图57 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-240min-片3
供试品溶液-1

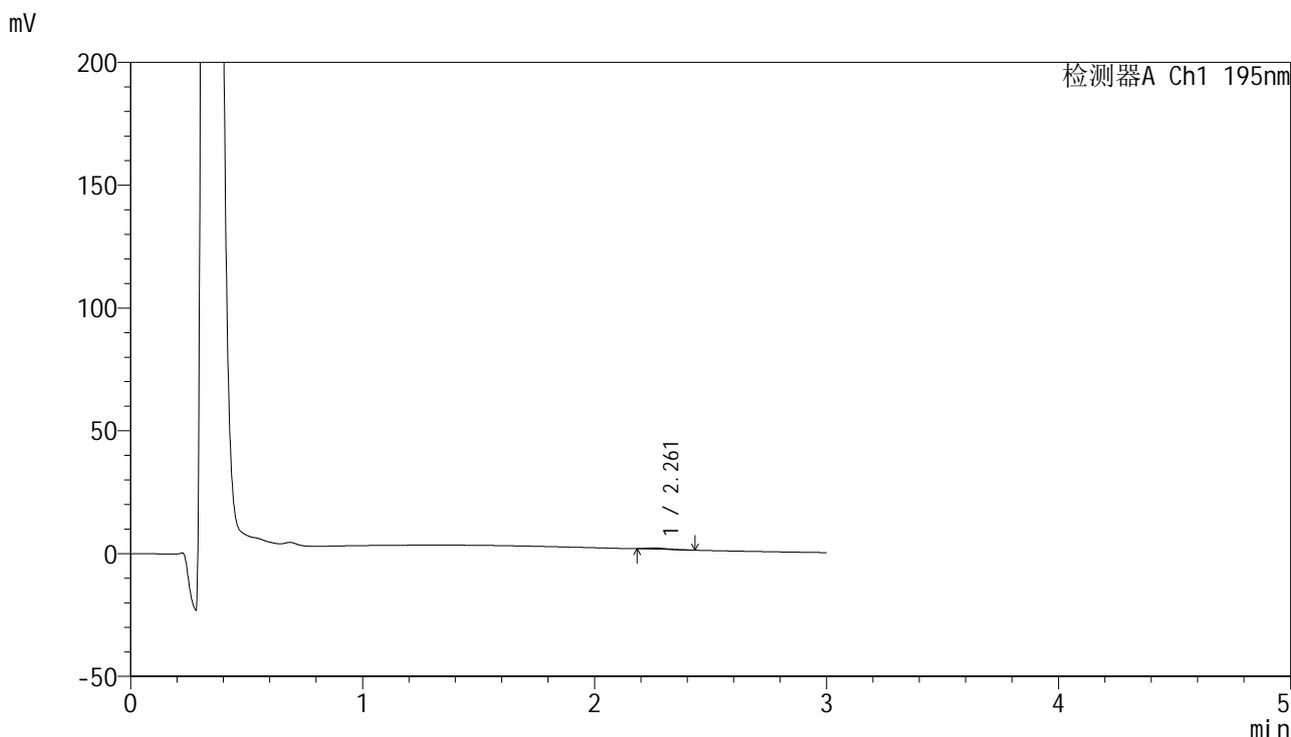


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-63/3-229-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-240min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 2-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 22:16:49	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:53:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

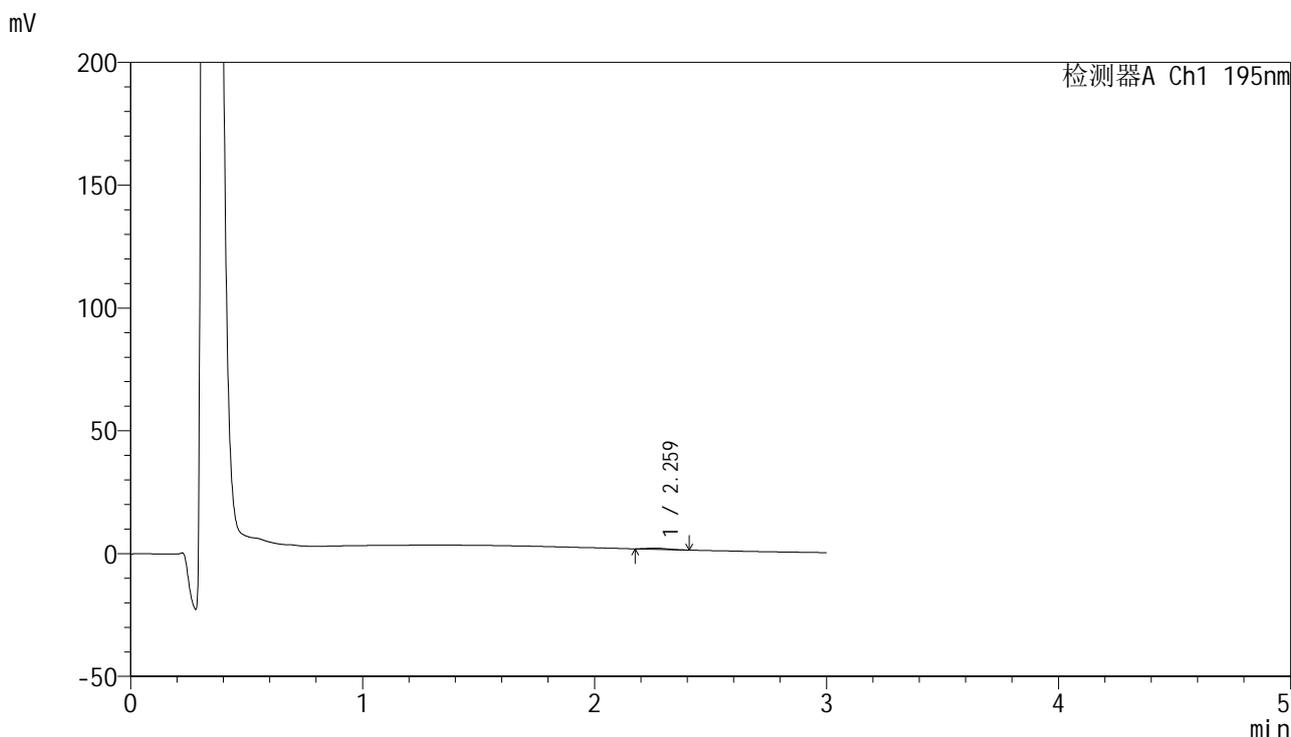
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	2876	100.000	496	3291	1.240	--
总计		2876	100.000	496			

图58 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-240min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-63/3-230-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-240min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 2-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 22:20:11	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:54:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

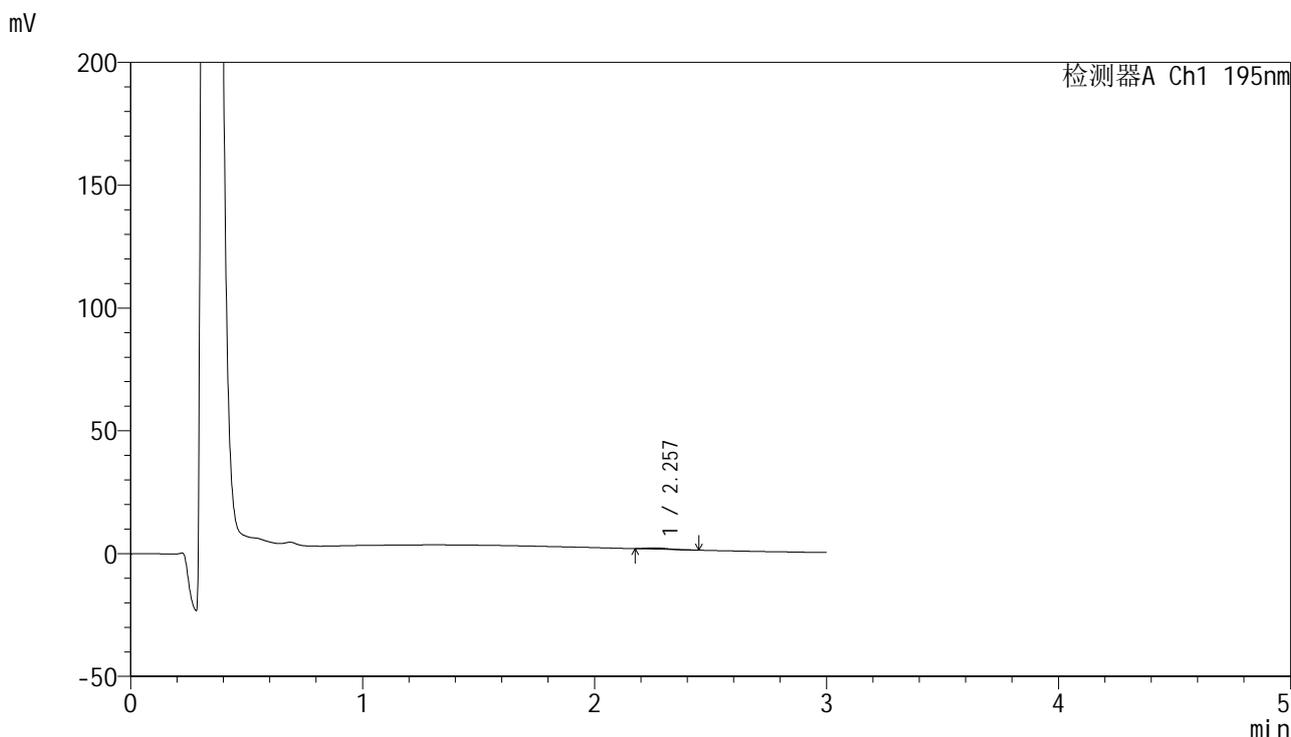
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	2856	100.000	473	3189	1.225	--
总计		2856	100.000	473			

图59 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-240min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-63/3-231-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-240min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 2-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 22:23:35	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:54:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

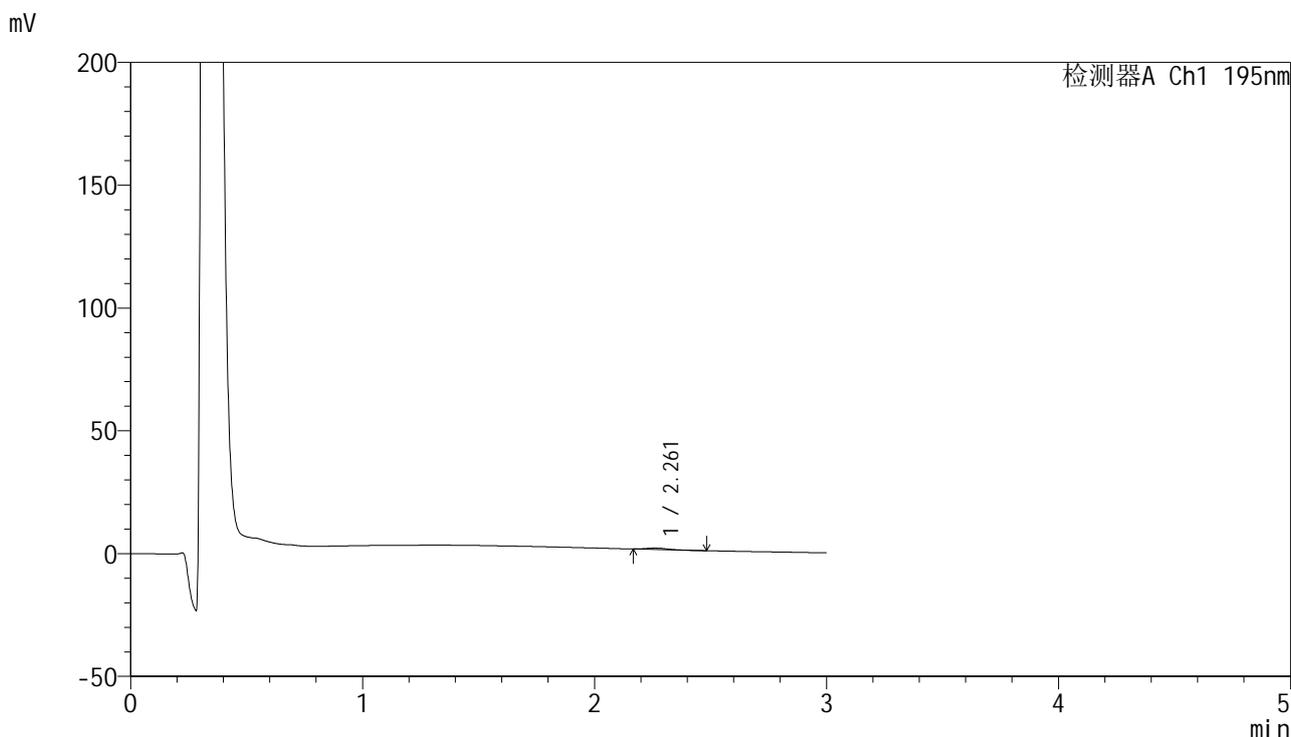
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	3244	100.000	528	3103	1.241	--
总计		3244	100.000	528			

图60 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-240min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-63/3-232-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-480min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 2-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 22:27:00	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:54:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

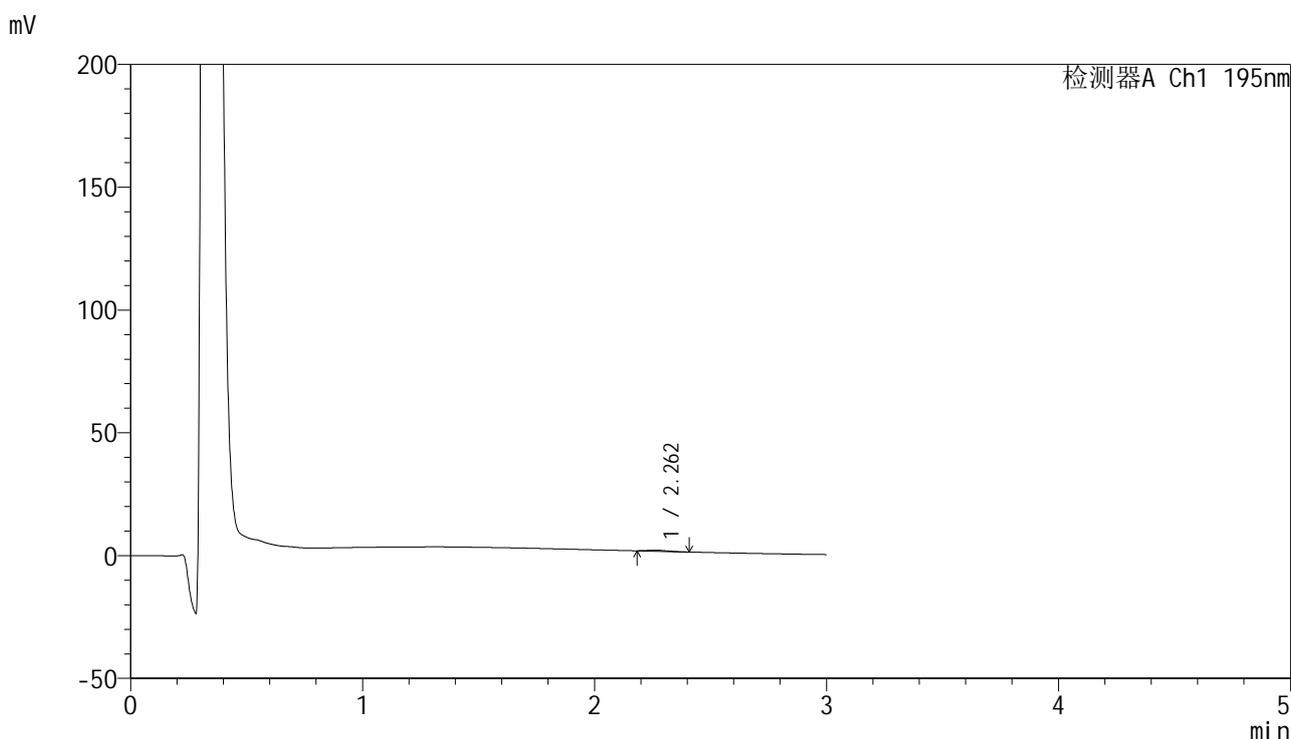
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	3463	100.000	562	3005	1.203	--
总计		3463	100.000	562			

图61 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-480min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-63/3-233-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-480min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 2-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 22:30:23	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:54:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

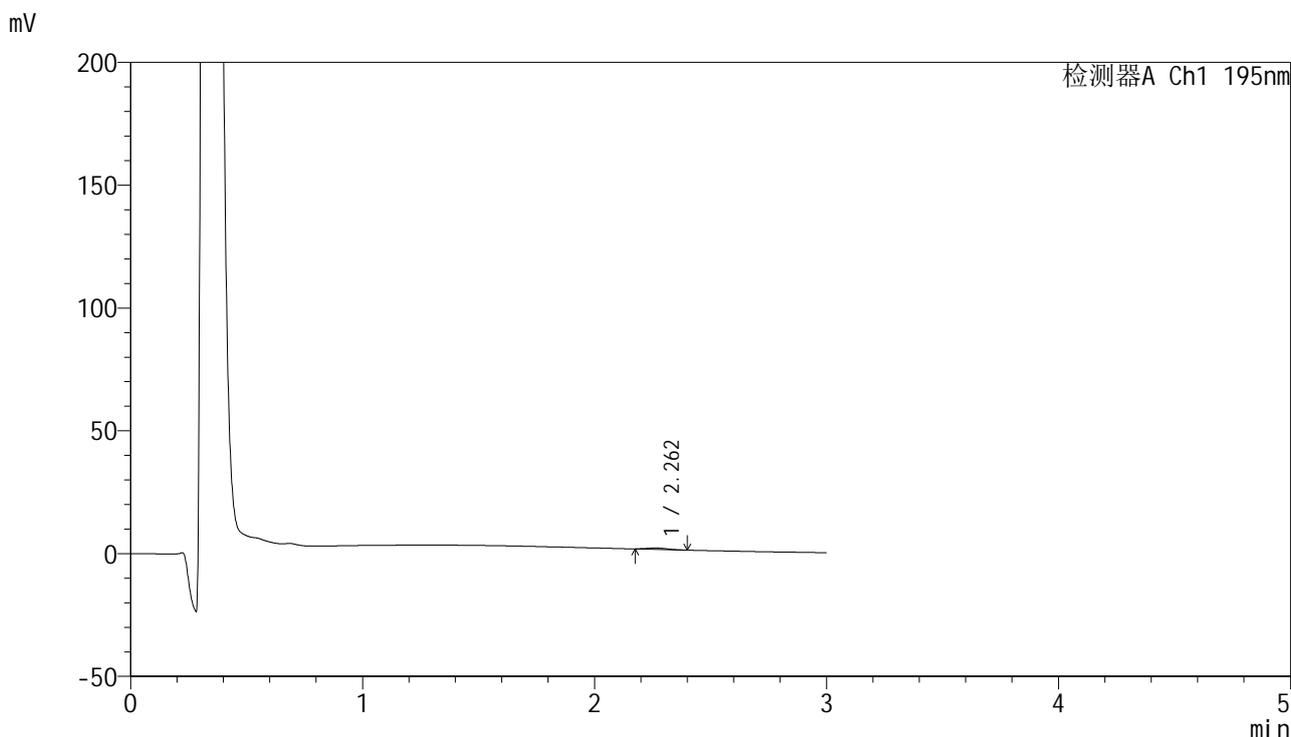
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	2514	100.000	419	3277	1.276	--
总计		2514	100.000	419			

图62 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-480min-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 - 0-63/3-234-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-480min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 2-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 22:33:48	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:54:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

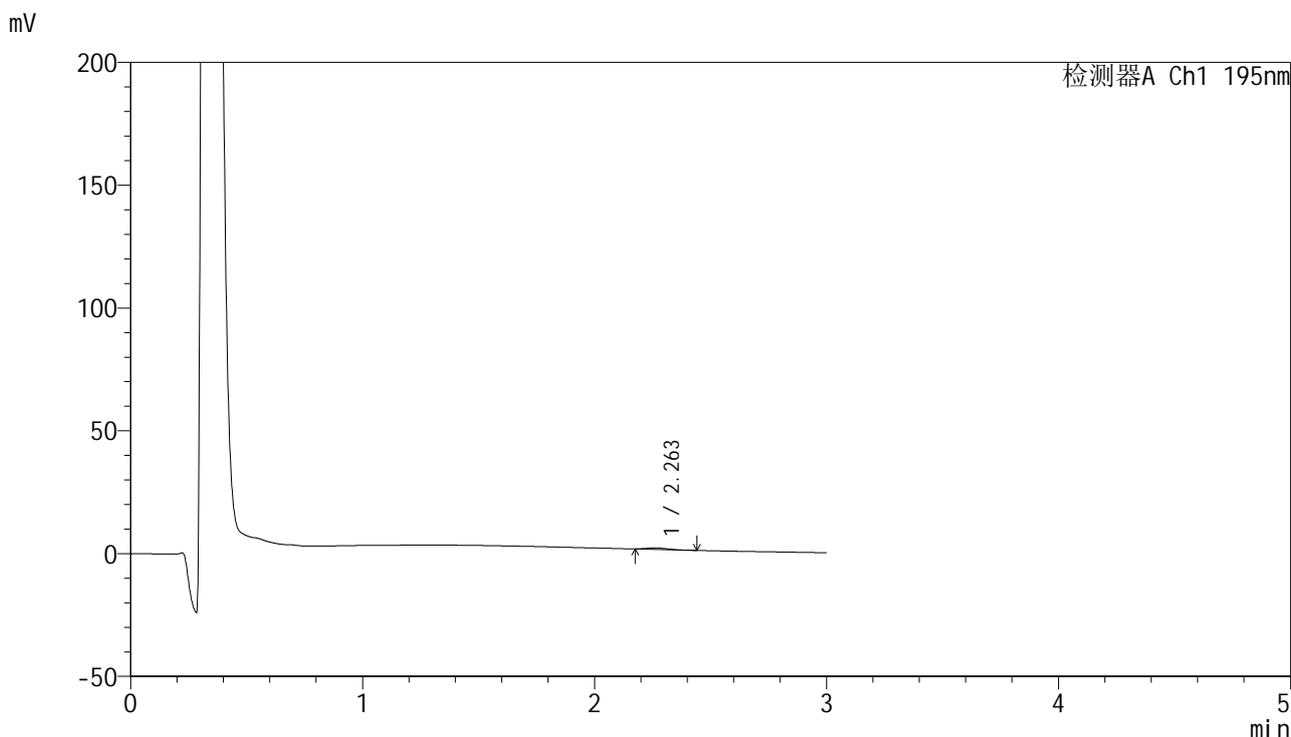
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	3398	100.000	560	3089	1.153	--
总计		3398	100.000	560			

图63 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-480min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-63/3-235-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-480min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 2-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 22:37:11	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:54:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

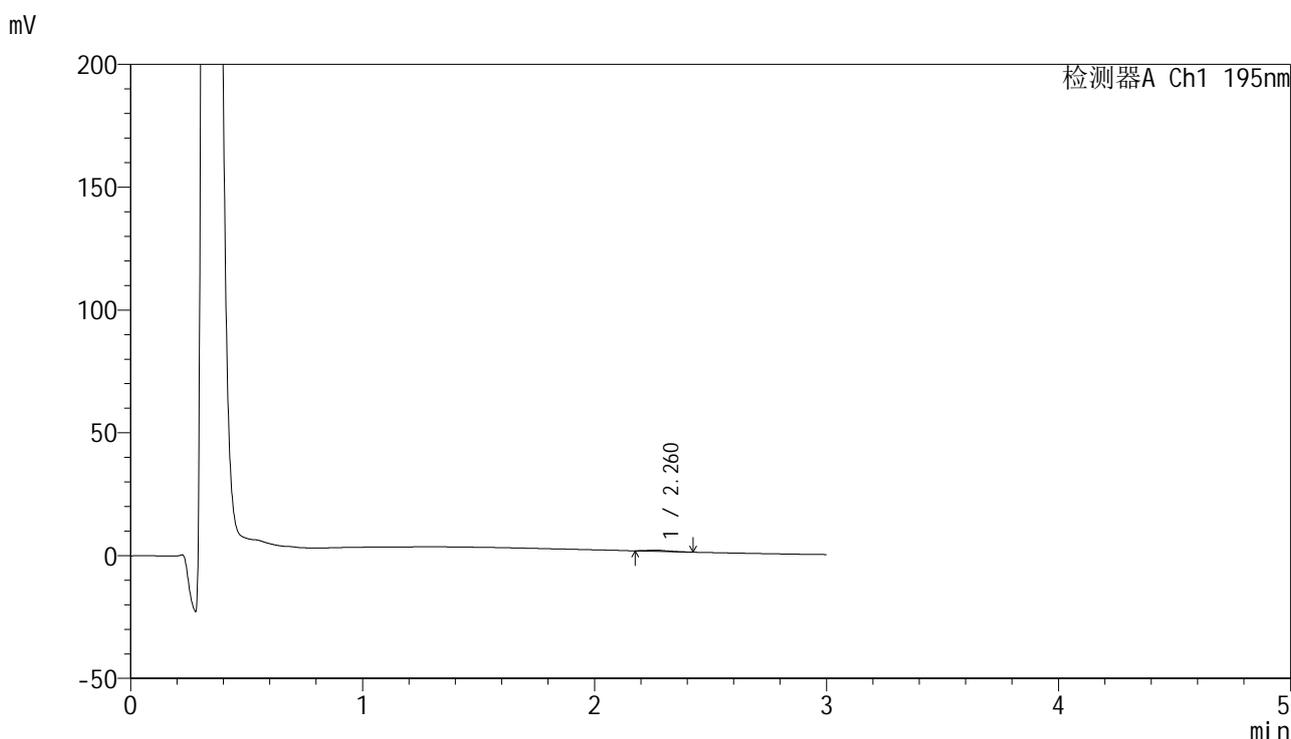
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	3509	100.000	587	3033	1.155	--
总计		3509	100.000	587			

图64 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-480min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-63/3-236-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-480min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 2-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 22:40:36	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:54:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	2854	100.000	450	2739	1.266	--
总计		2854	100.000	450			

图65 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-480min-片5
供试品溶液-1

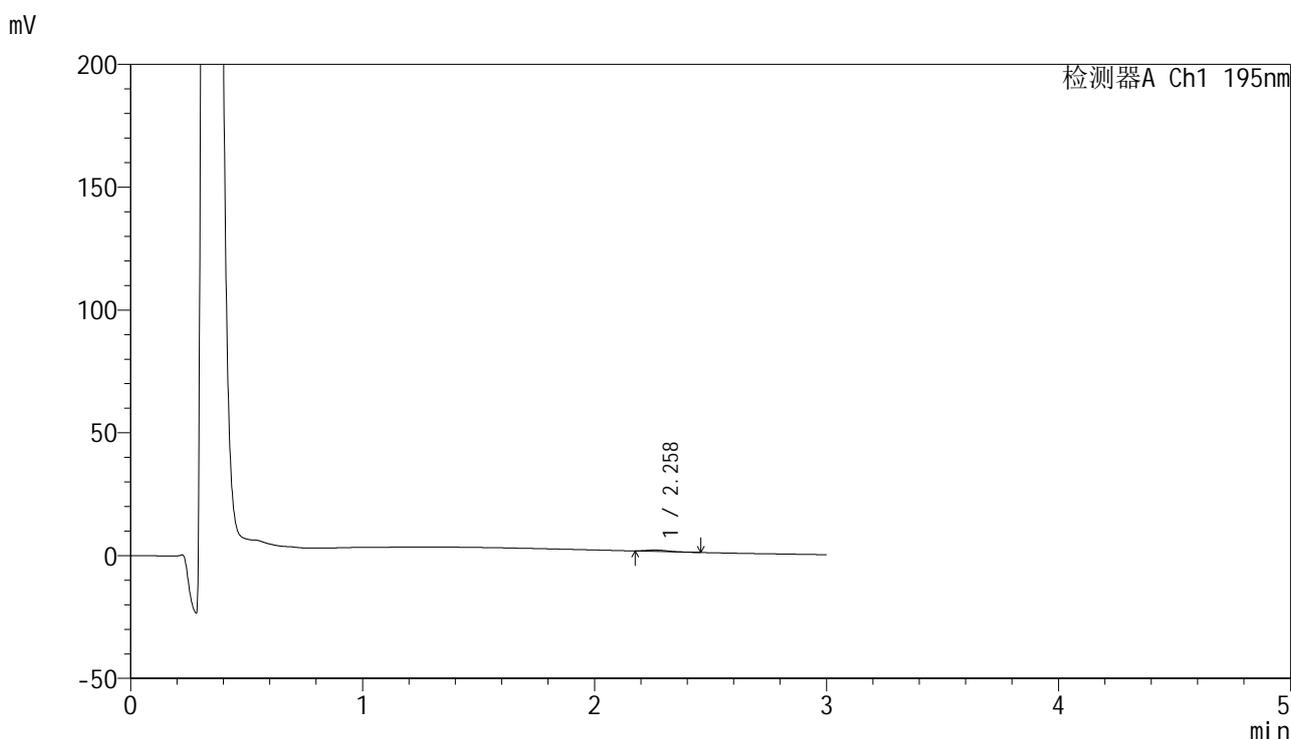


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-63/3-237-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-480min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 2-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 22:43:59	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:54:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

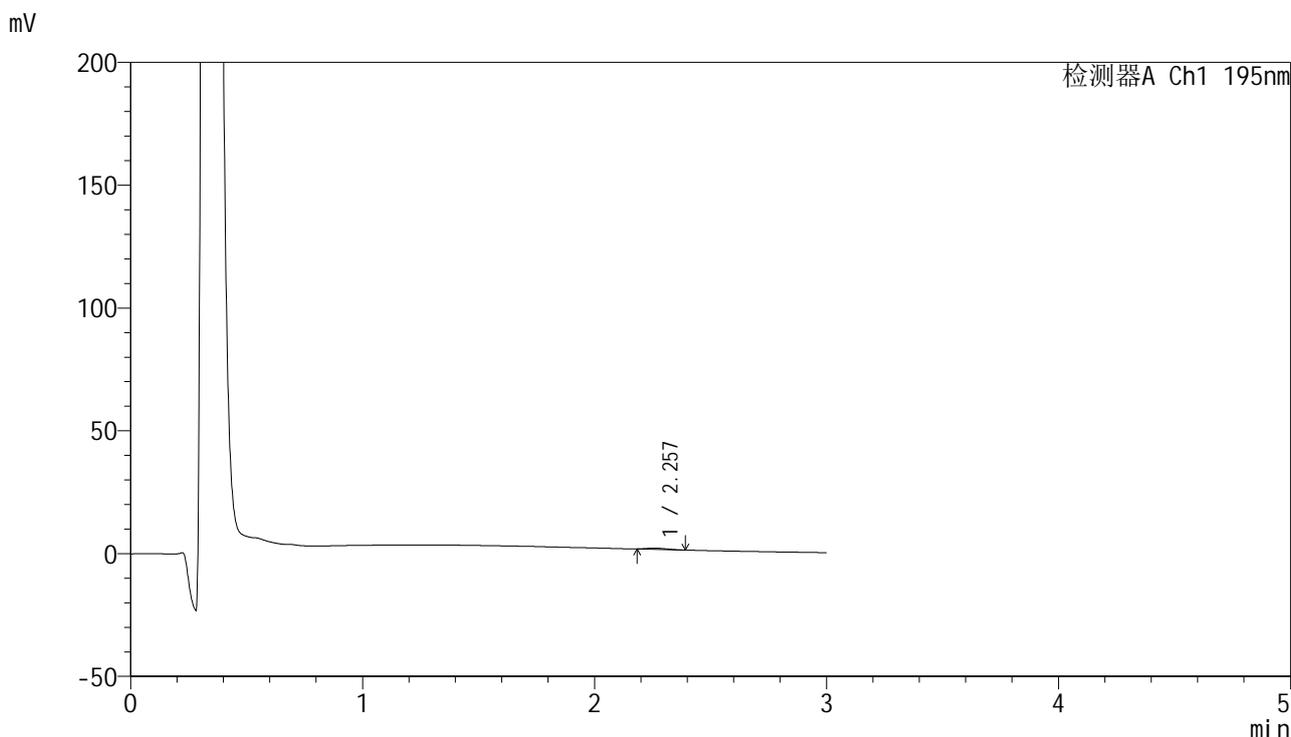
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	3540	100.000	562	3050	1.293	--
总计		3540	100.000	562			

图66 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-480min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-63/3-238-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-720min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 2-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 22:47:23	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:55:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	2873	100.000	472	3059	1.301	--
总计		2873	100.000	472			

图67 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-720min-片1
供试品溶液-1

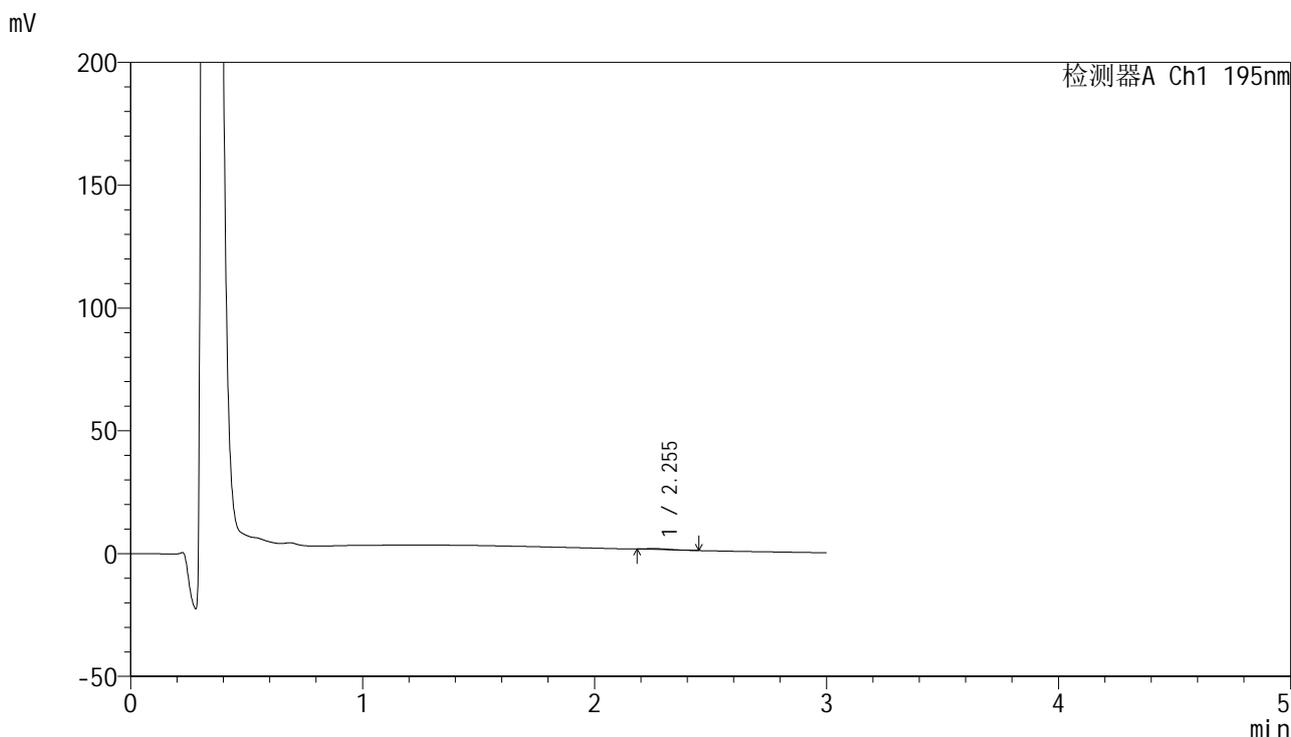


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-63/3-239-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-720min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 2-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 22:50:46	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:55:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

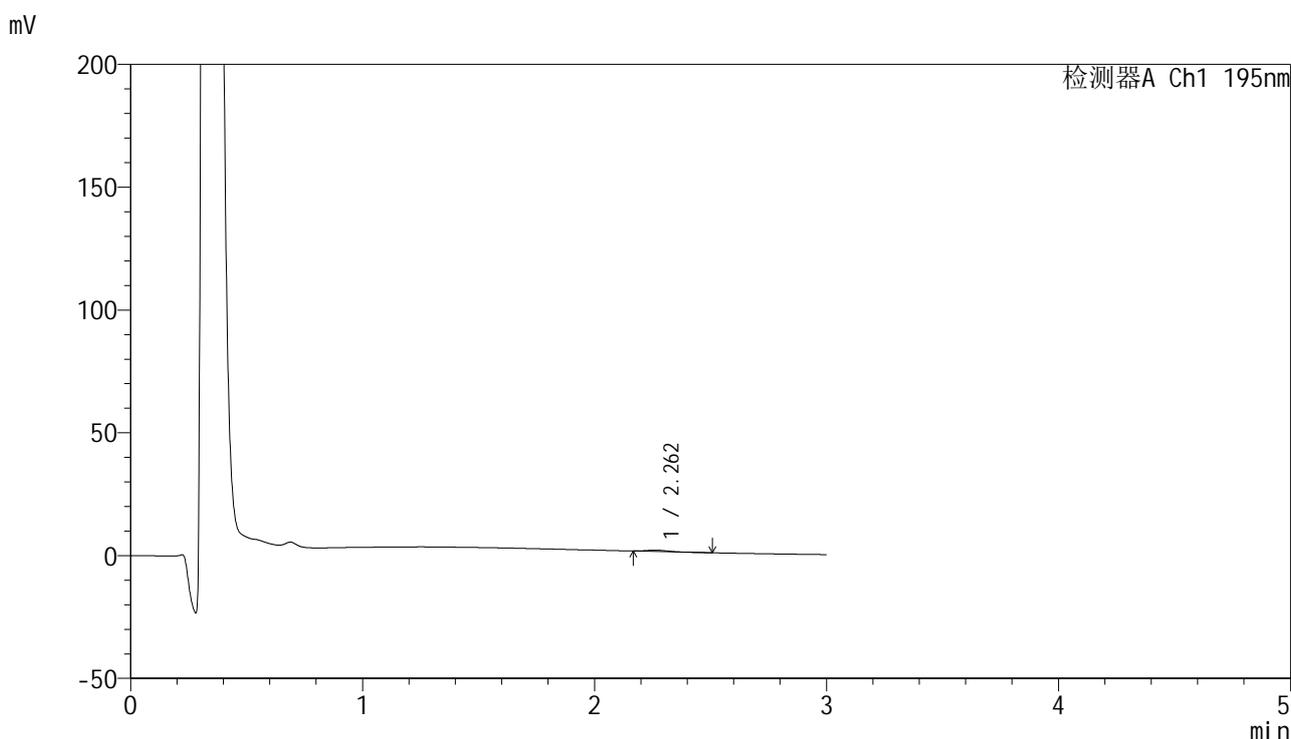
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	2300	100.000	359	3066	1.510	--
总计		2300	100.000	359			

图68 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-720min-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 - 0-63/3-240-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-720min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 2-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 22:54:10	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:55:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	3490	100.000	554	2741	1.135	--
总计		3490	100.000	554			

图69 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-720min-片3
供试品溶液-1

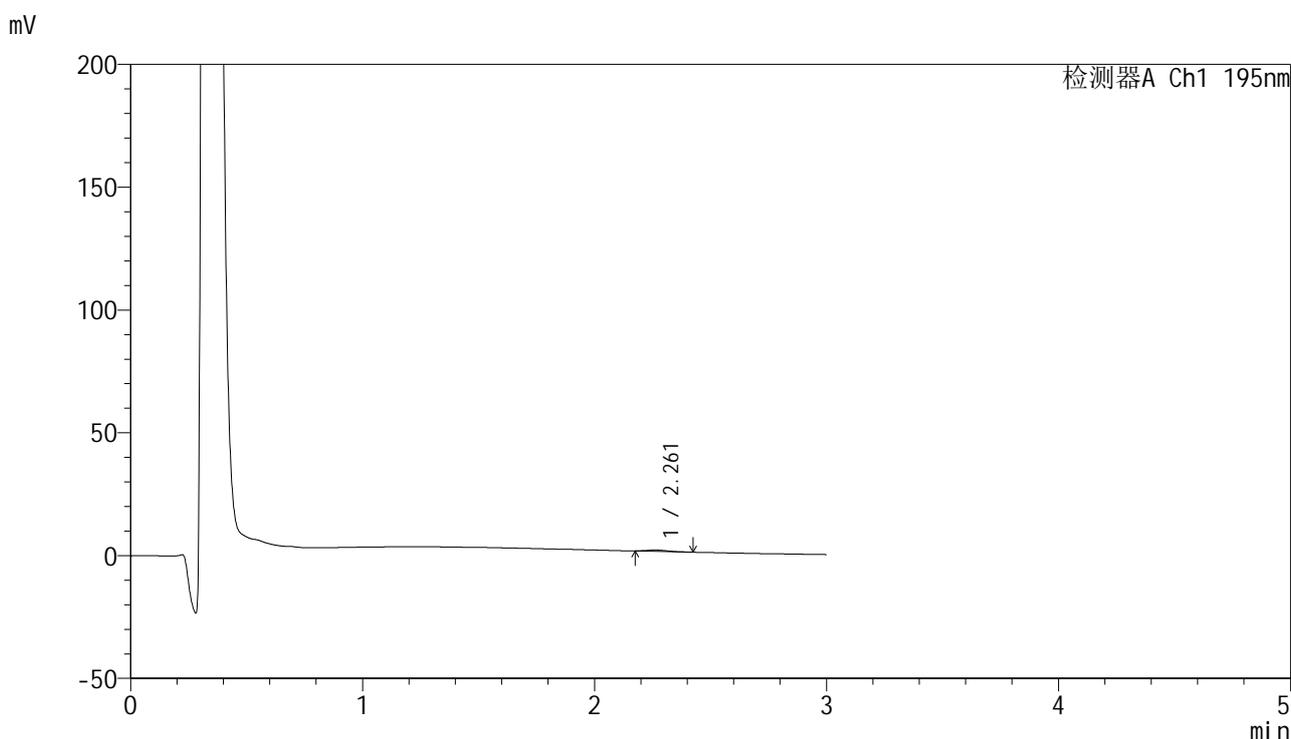


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-63/3-241-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-720min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 2-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 22:57:35	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:55:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

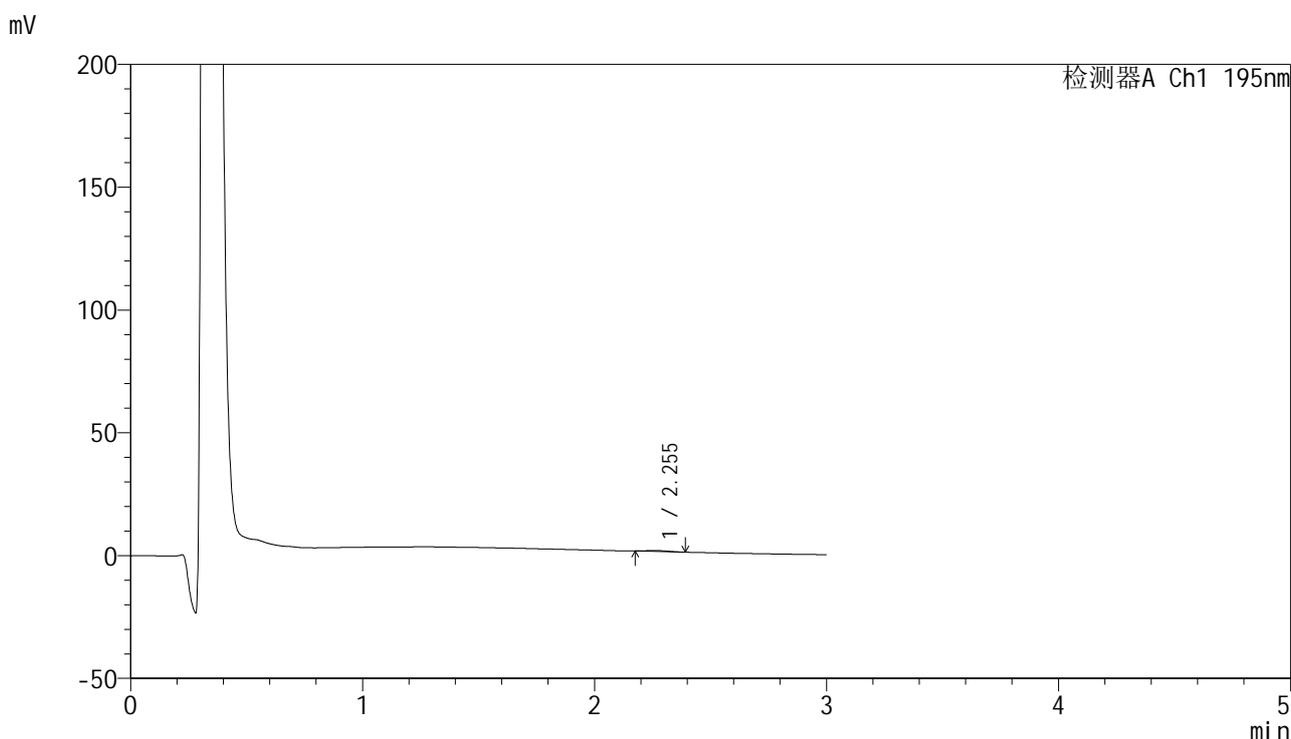
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	3415	100.000	566	2980	1.250	--
总计		3415	100.000	566			

图70 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-720min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-63/3-242-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-720min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 2-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 23:00:58	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:55:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

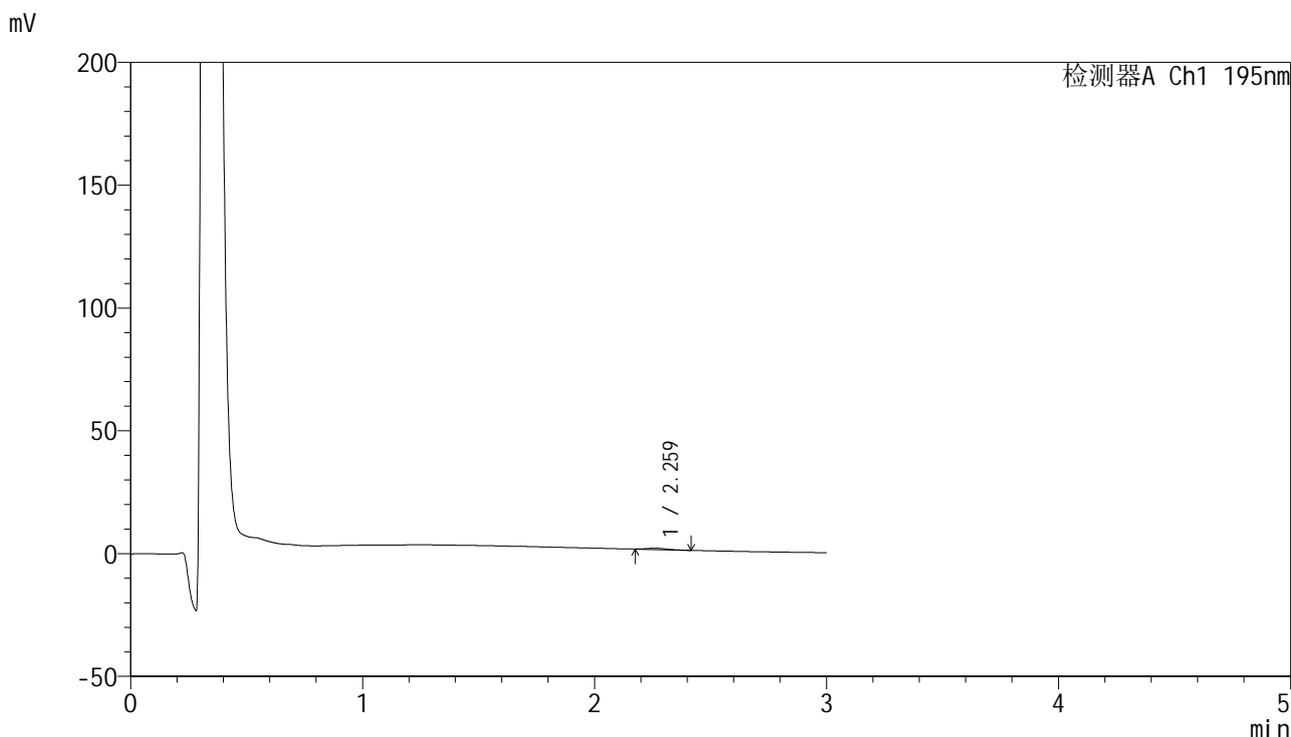
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	2546	100.000	414	2870	1.241	--
总计		2546	100.000	414			

图71 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-720min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-63/3-243-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-720min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 2-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 23:04:22	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:55:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

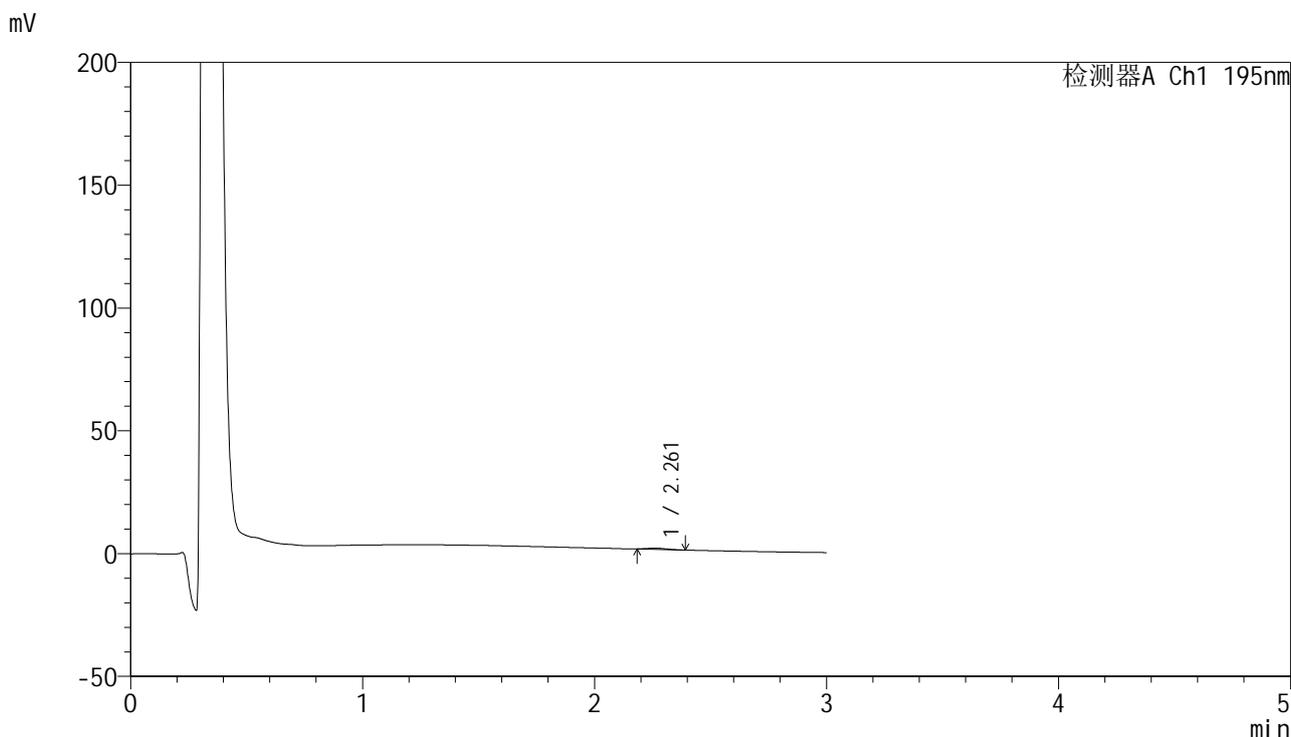
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	3196	100.000	510	2932	1.300	--
总计		3196	100.000	510			

图72 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-720min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-63/3-244-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 2-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 23:07:46	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:55:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

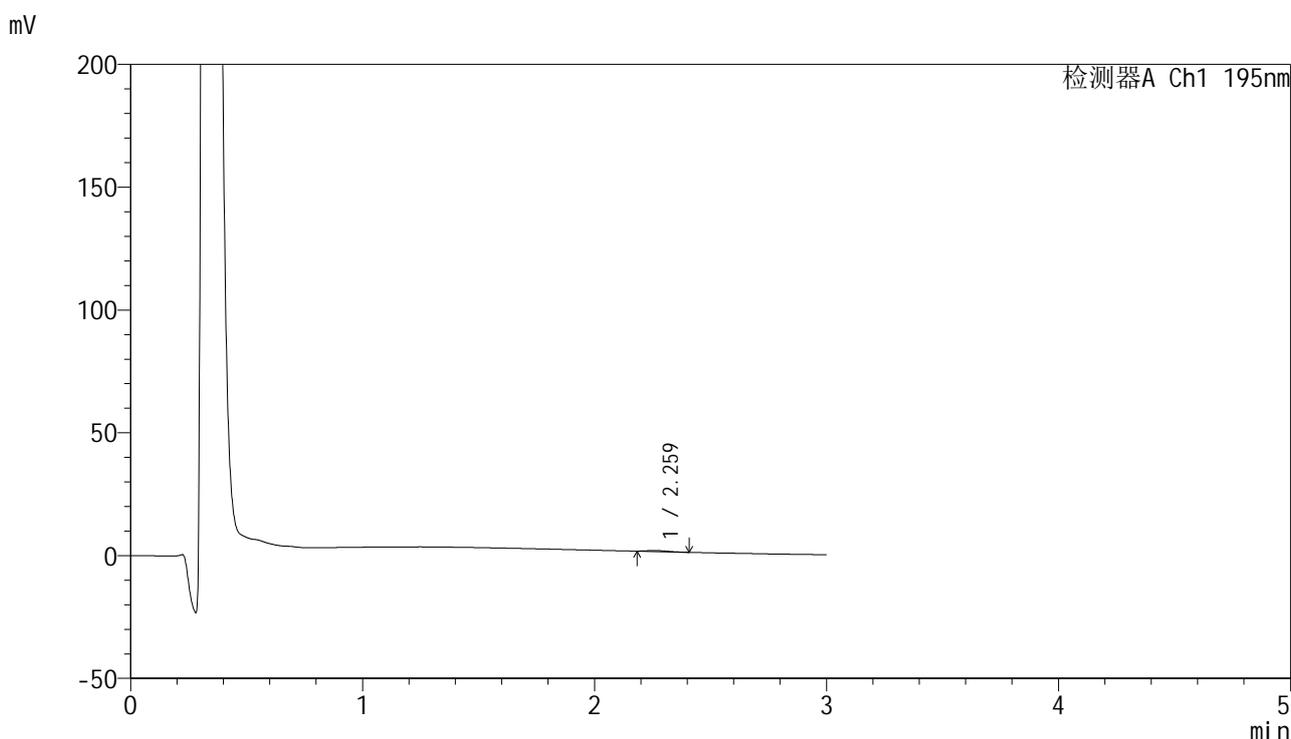
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	2742	100.000	473	3163	1.224	--
总计		2742	100.000	473			

图73 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8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 - 0-63/3-245-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 2-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 23:11:09	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:55:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

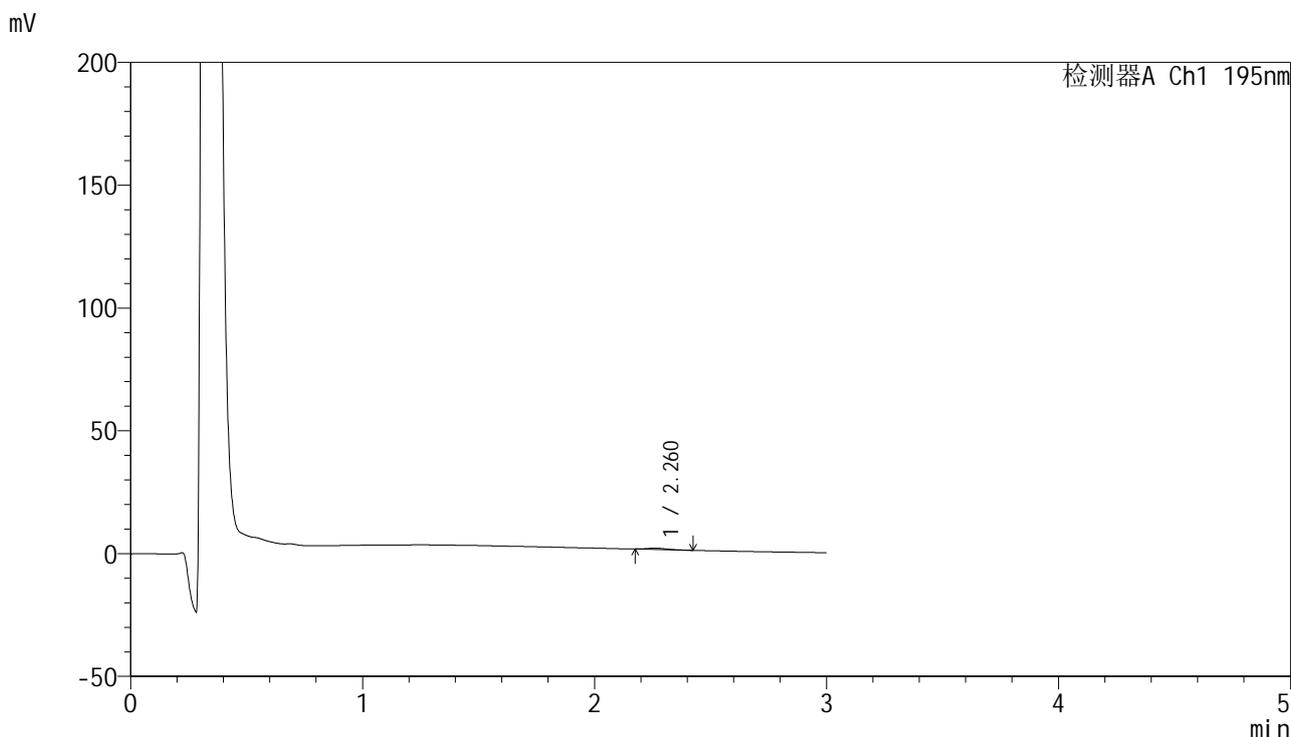
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	2476	100.000	414	2986	1.343	--
总计		2476	100.000	414			

图74 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-63/3-246-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 2-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 23:14:33	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:55:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

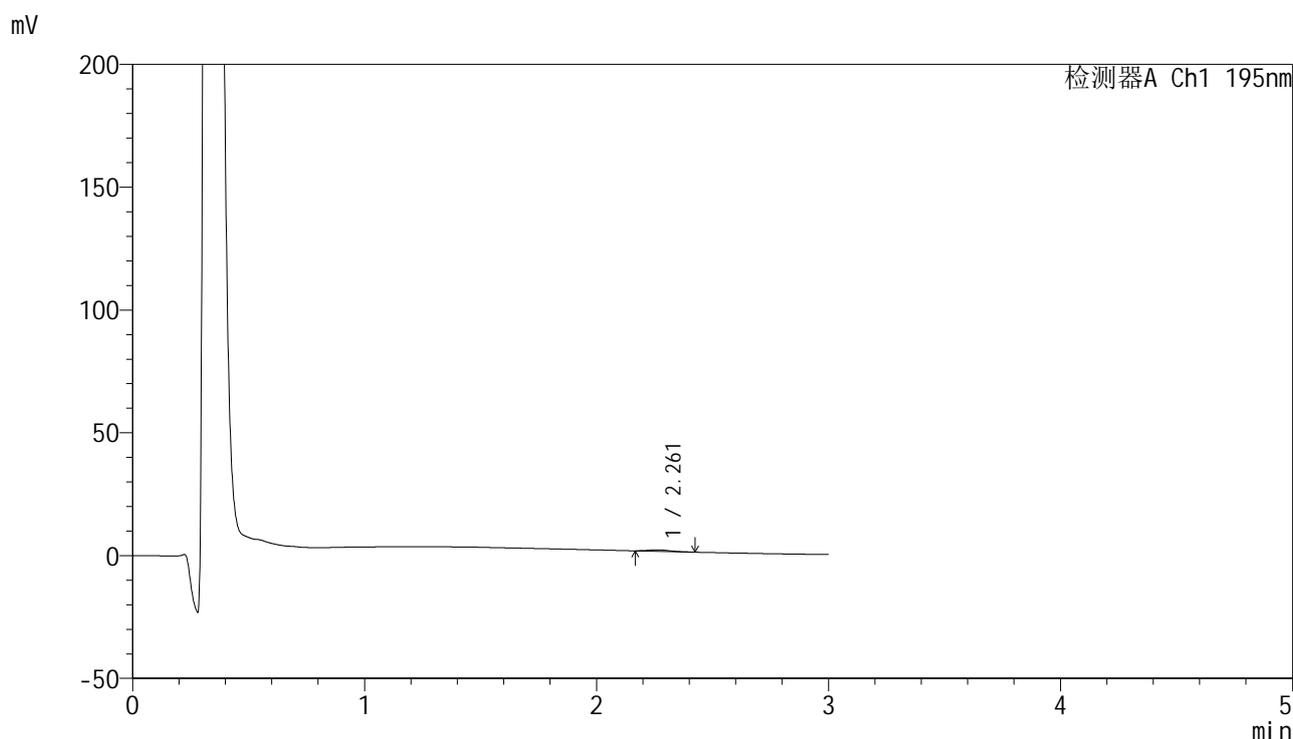
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	3054	100.000	501	3350	1.312	--
总计		3054	100.000	501			

图75 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30 $^{\circ}$ C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-63/3-247-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 2-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μ L	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 23:17:57	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:56:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	3831	100.000	601	2832	1.233	--
总计		3831	100.000	601			

图76 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片4
供试品溶液-1

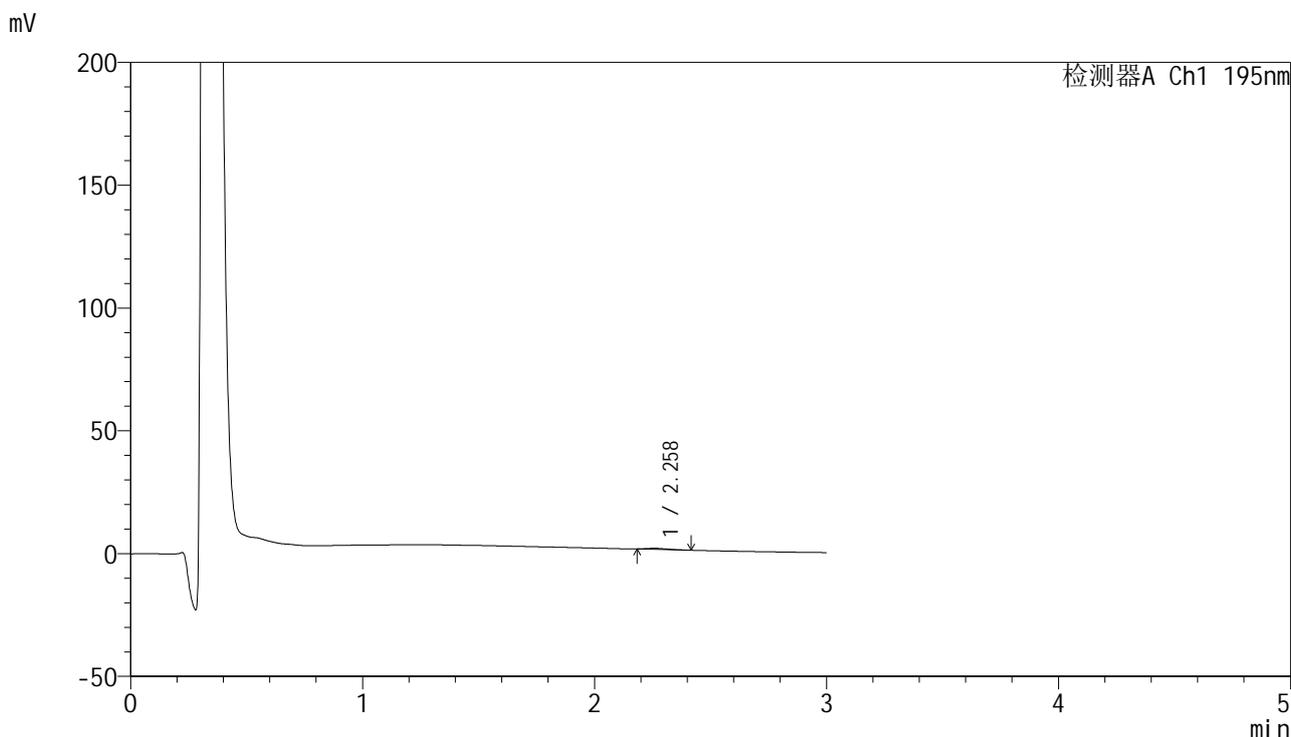


QTL-486

<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 - 0-63/3-248-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 2-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 23:21:22	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:56:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

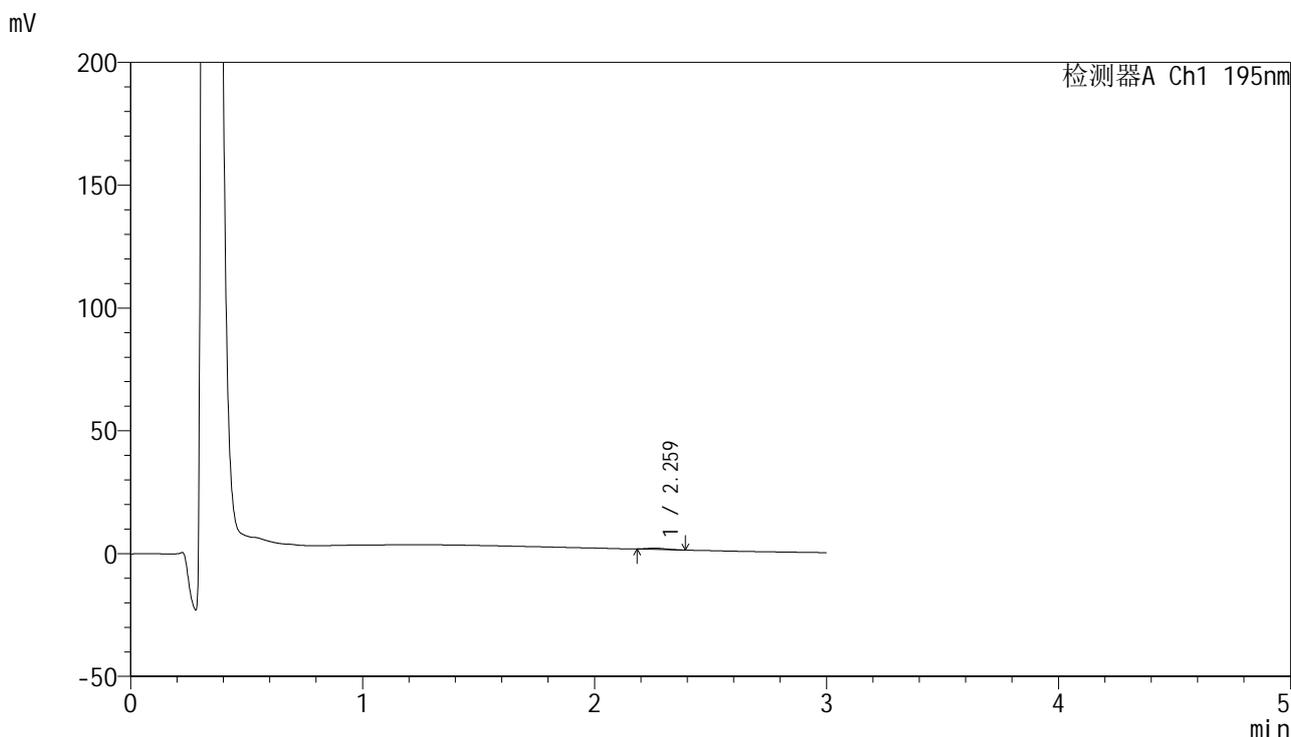
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	2600	100.000	437	2953	1.335	--
总计		2600	100.000	437			

图77 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-63/3-249-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 2-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 23:24:46	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:56:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	2850	100.000	468	3126	1.318	--
总计		2850	100.000	468			

图78 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片6
供试品溶液-1

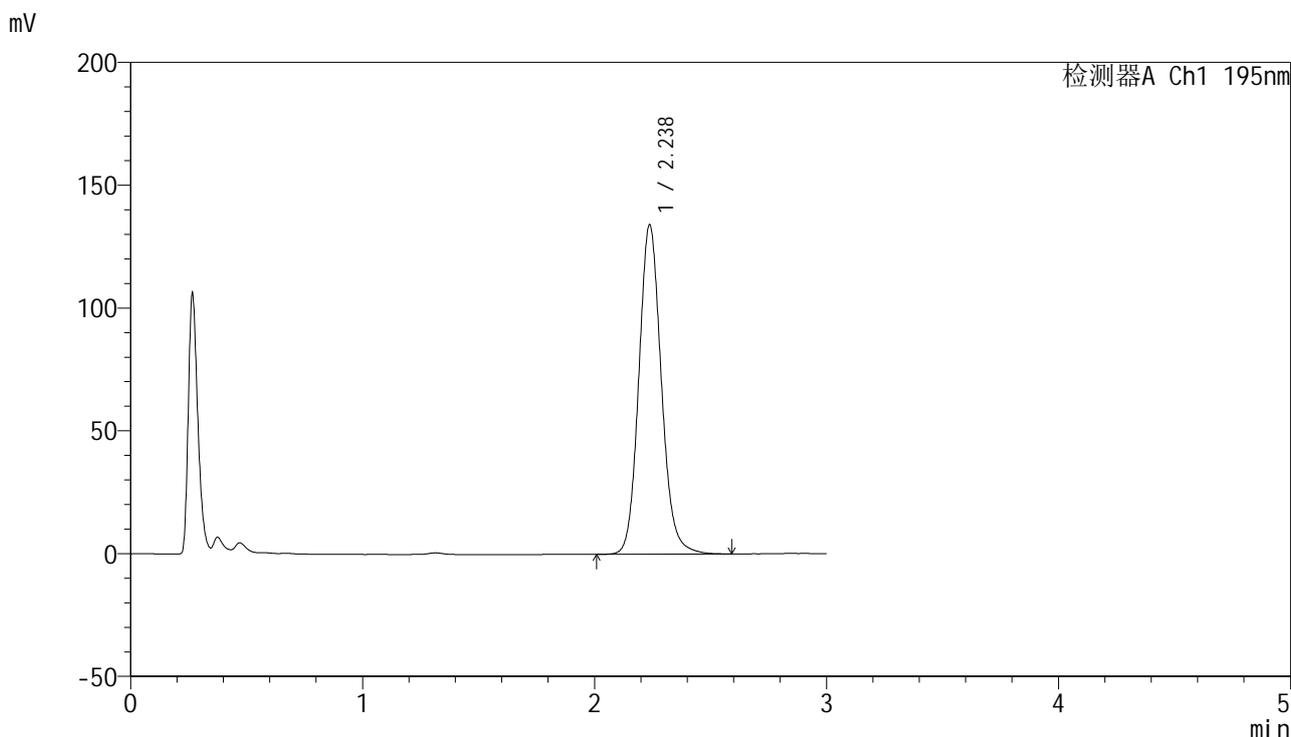


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-63/3-250-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 23:28:09	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:56:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

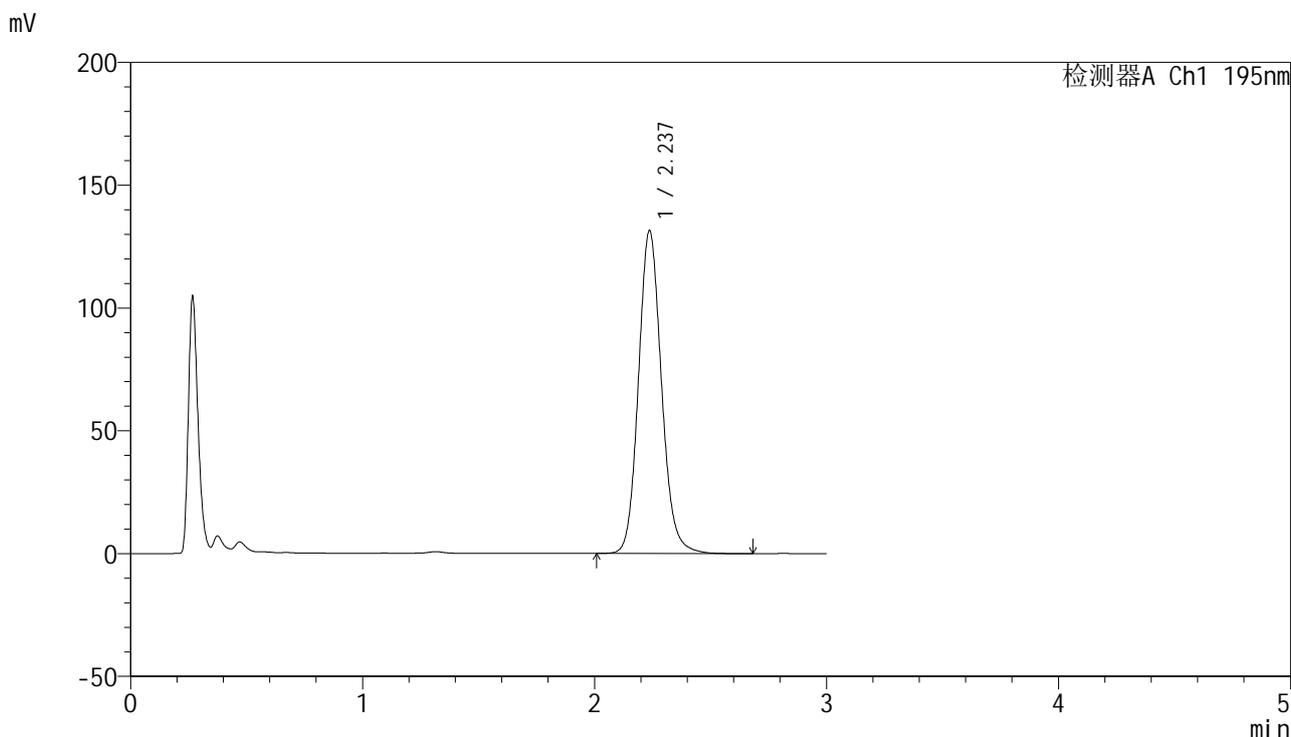
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	904671	100.000	134162	2630	1.122	--
总计		904671	100.000	134162			

图79 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-63/3-251-2 - zzp-120mg-24041501-1p-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240511-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µL	实验者	: zhaojie2
进样时间	: 2024/05/11 23:31:31	处理者	: zhaojie2
处理时间(V2)	: 2024/05/13 16:56:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	905640	100.000	131424	2511	1.124	--
总计		905640	100.000	131424			

图80 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041501-1批(120mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2