



奥利司他胶囊项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	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	200
标示量(mg)	120	供试品稀释倍数	2	系数	1

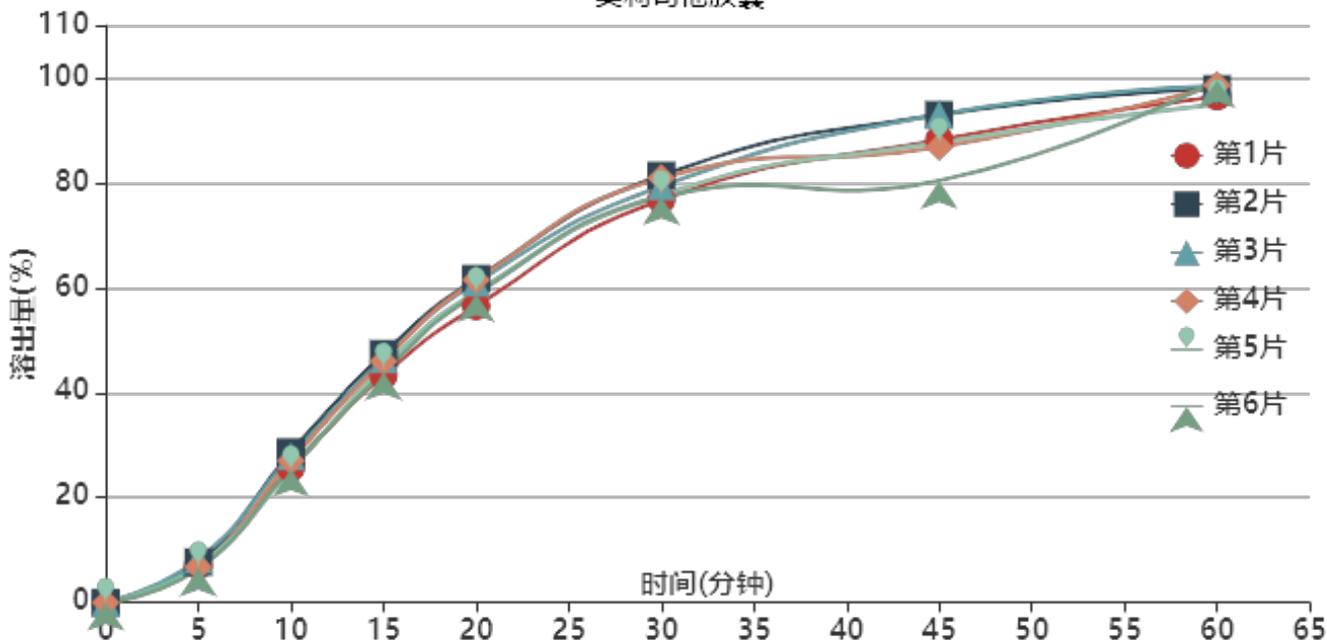
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.51	467491	465822	465074	465971	465765	466025	0.20
2	13.46	465397	463887				464642	0.23

单位质量响应值		RSD%	判断
34494.82	34520.21	0.06	数据可信

溶出曲线测定

奥利司他胶囊



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-20

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24051601批-pH6.0(内含3%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	32712	-	32712	7.138	7.22	8.84	7.14	7.22	8.83
	2	35331	-	35331	7.710			7.71		
	3	37613	-	37613	8.208			8.21		
	4	31010	-	31010	6.767			6.77		
	5	32034	-	32034	6.990			6.99		
	6	29689	-	29689	6.479			6.48		
10min	1	117266	-	117266	25.589	26.58	5.31	25.67	26.66	5.31
	2	130934	-	130934	28.572			28.66		
	3	127441	-	127441	27.809			27.90		
	4	123485	-	123485	26.946			27.02		
	5	115271	-	115271	25.154			25.23		
	6	116569	-	116569	25.437			25.51		
15min	1	196631	-	196631	42.908	44.92	3.49	43.27	45.30	3.50
	2	215515	-	215515	47.028			47.43		
	3	210692	-	210692	45.976			46.38		
	4	209096	-	209096	45.628			46.00		
	5	203767	-	203767	44.465			44.82		
	6	199458	-	199458	43.524			43.88		
20min	1	254983	-	254983	55.641	58.90	3.37	56.48	59.77	3.38
	2	278596	-	278596	60.793			61.72		
	3	275242	-	275242	60.061			60.97		
	4	277747	-	277747	60.608			61.49		
	5	267384	-	267384	58.347			59.20		
	6	265543	-	265543	57.945			58.78		
30min	1	344876	-	344876	75.257	77.35	2.48	76.72	78.88	2.49
	2	365598	-	365598	79.778			81.38		
	3	356286	-	356286	77.746			79.32		
	4	363633	-	363633	79.350			80.90		
	5	349206	-	349206	76.201			77.70		
	6	347226	-	347226	75.769			77.25		
45min	1	393608	-	393608	85.891	85.78	5.38	88.19	88.17	5.29
	2	414476	-	414476	90.444			92.93		
	3	414988	-	414988	90.556			93.00		
	4	386558	-	386558	84.352			86.79		
	5	391165	-	391165	85.357			87.70		
	6	357751	-	357751	78.066			80.39		
60min	1	427106	-	427106	93.200	94.30	1.74	96.45	97.64	1.69
	2	432573	-	432573	94.393			97.89		
	3	435457	-	435457	95.023			98.47		
	4	436316	-	436316	95.210			98.58		
	5	420109	-	420109	91.673			94.97		
	6	441270	-	441270	96.291			99.48		
极限	1	426950	-	426950	93.166	95.40	1.45	97.45	99.78	1.46
	2	441029	-	441029	96.238			100.78		
	3	444513	-	444513	96.999			101.50		
	4	434196	-	434196	94.747			99.18		
	5	435295	-	435295	94.987			99.30		
	6	441048	-	441048	96.243			100.50		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-20

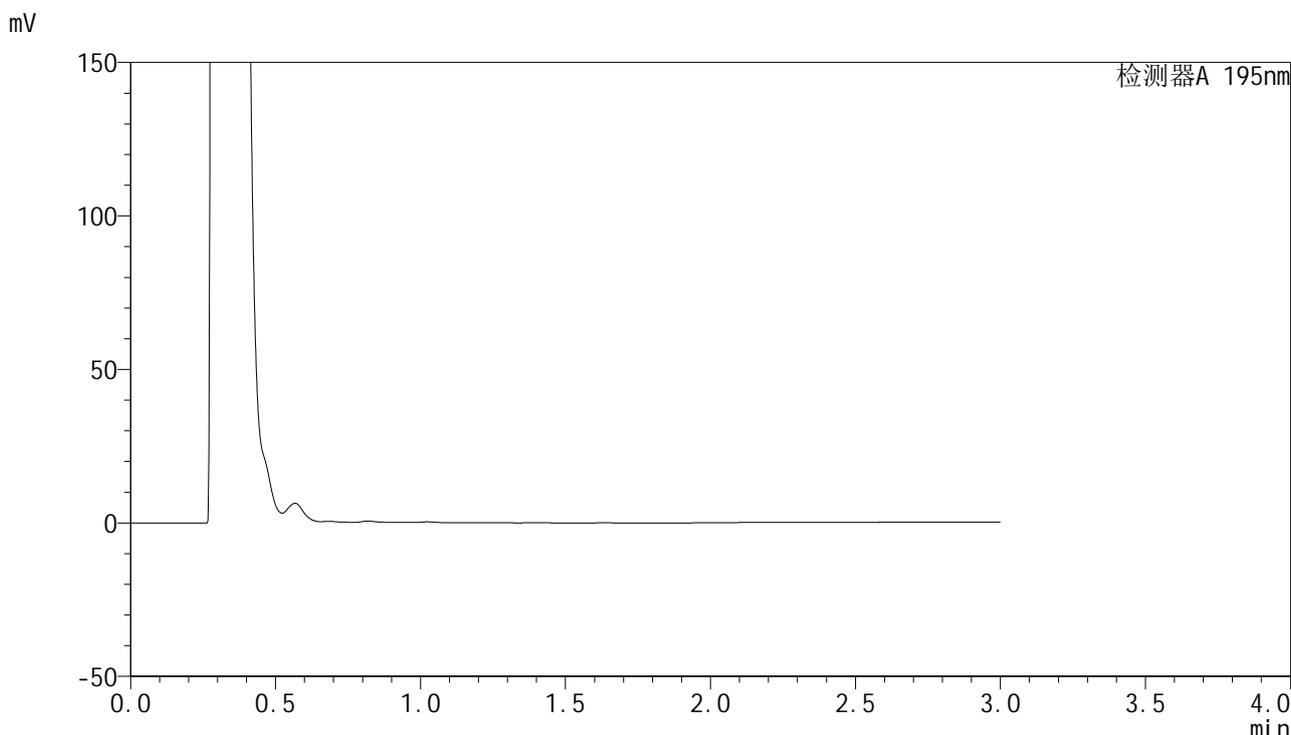
复核者:

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 - 28-19/28-701-2 - zzp-24051601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-tj.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240514-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240517-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/17 11:25:16	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/17 14:51:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

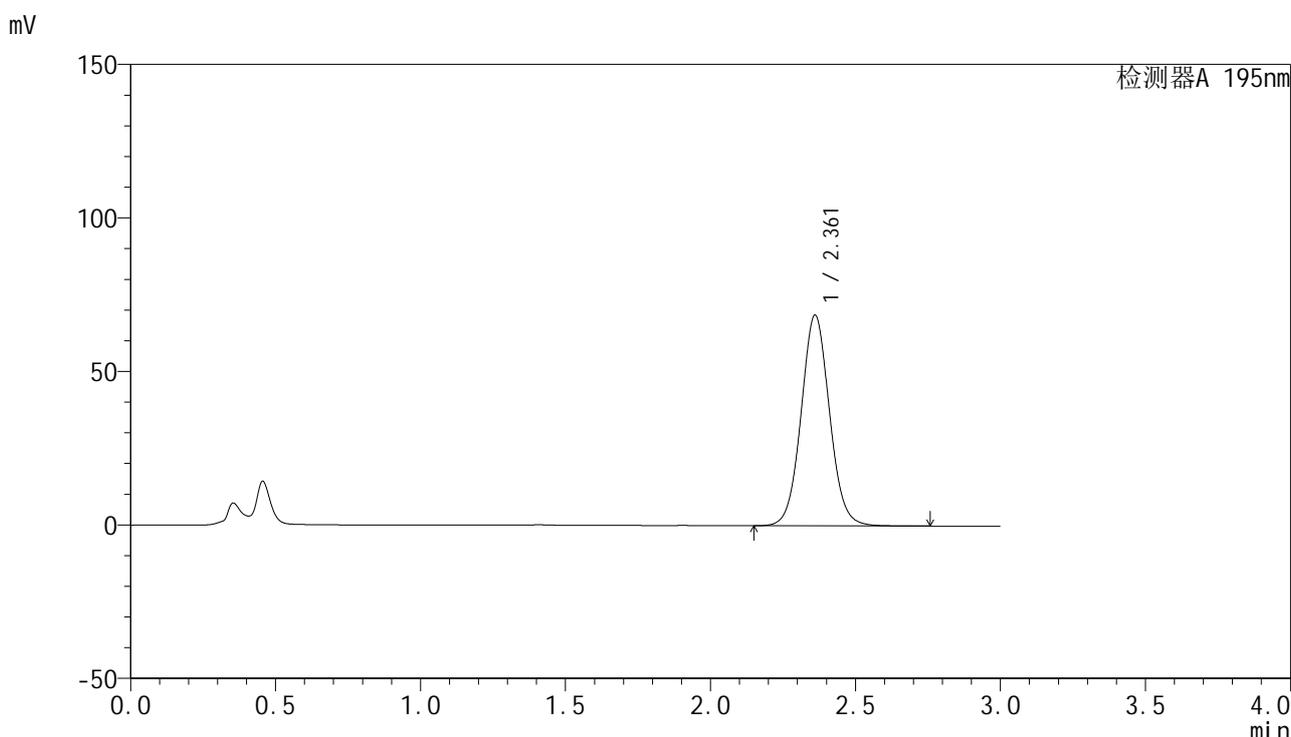
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24051601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-19/28-702-2 - zzp-24051601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240514-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240517-rcqx-FX277.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	: 2024/05/17 11:28:39	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/17 14:51:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

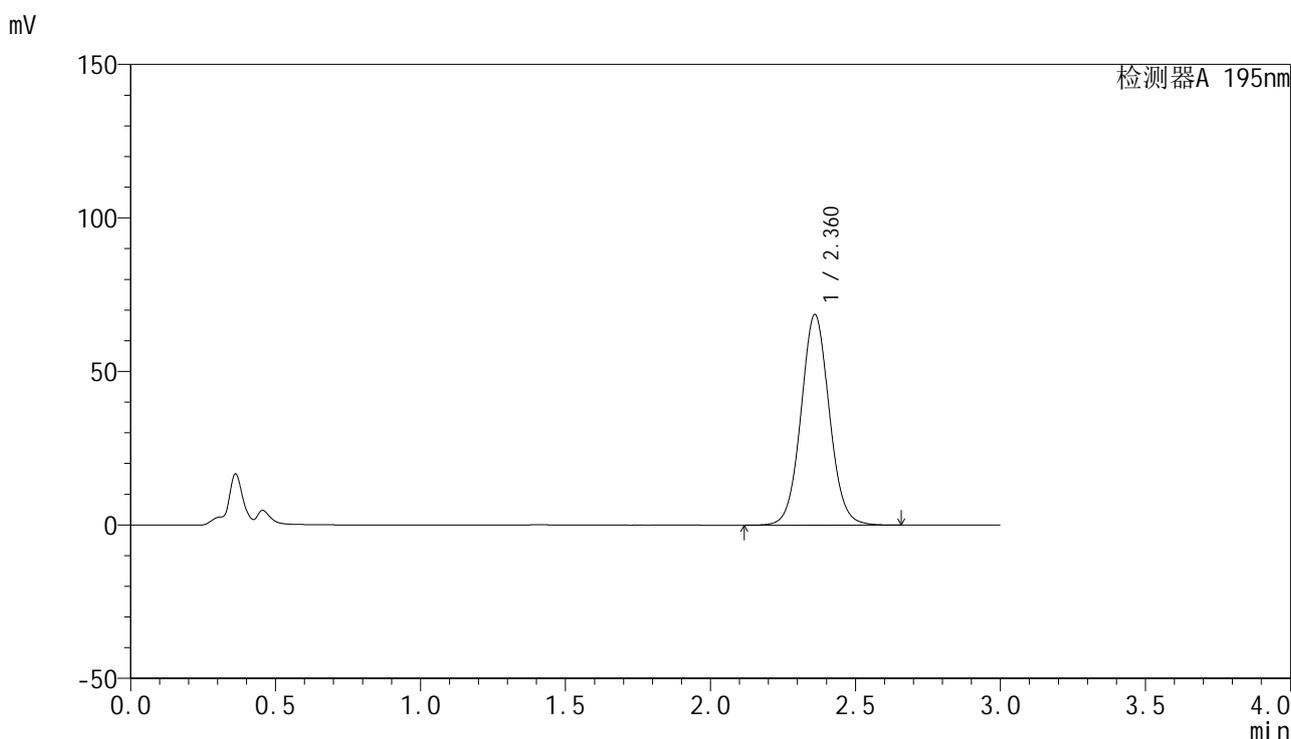
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	467491	100.000	68560	2841	1.056	--
总计		467491	100.000	68560			

图2 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24051601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,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-19/28-703-2 - zzp-24051601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - 20240514-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240517-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/17 11:32:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/17 14:51:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	465822	100.000	68456	2855	1.057	--
总计		465822	100.000	68456			

图3 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24051601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

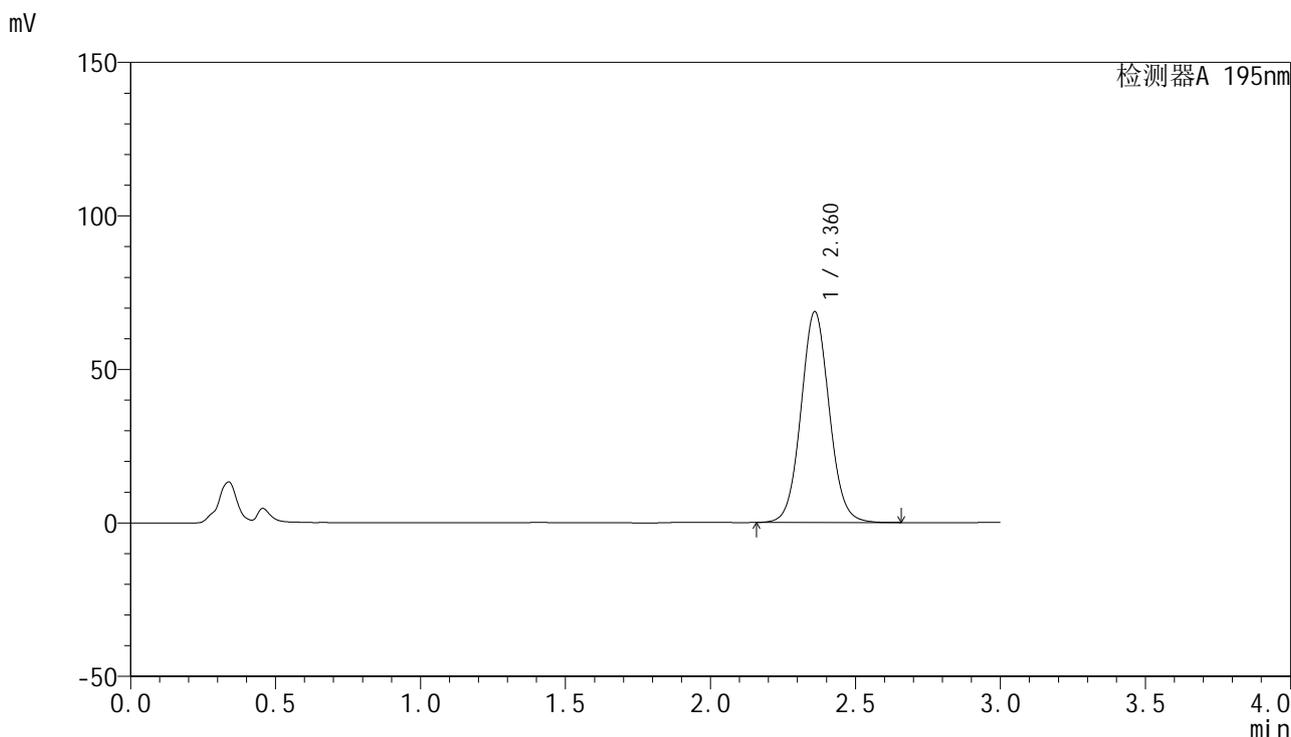


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-19/28-704-2 - zzp-24051601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240514-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240517-rcqx-FX277.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	: 2024/05/17 11:35:24	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/17 14:51:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

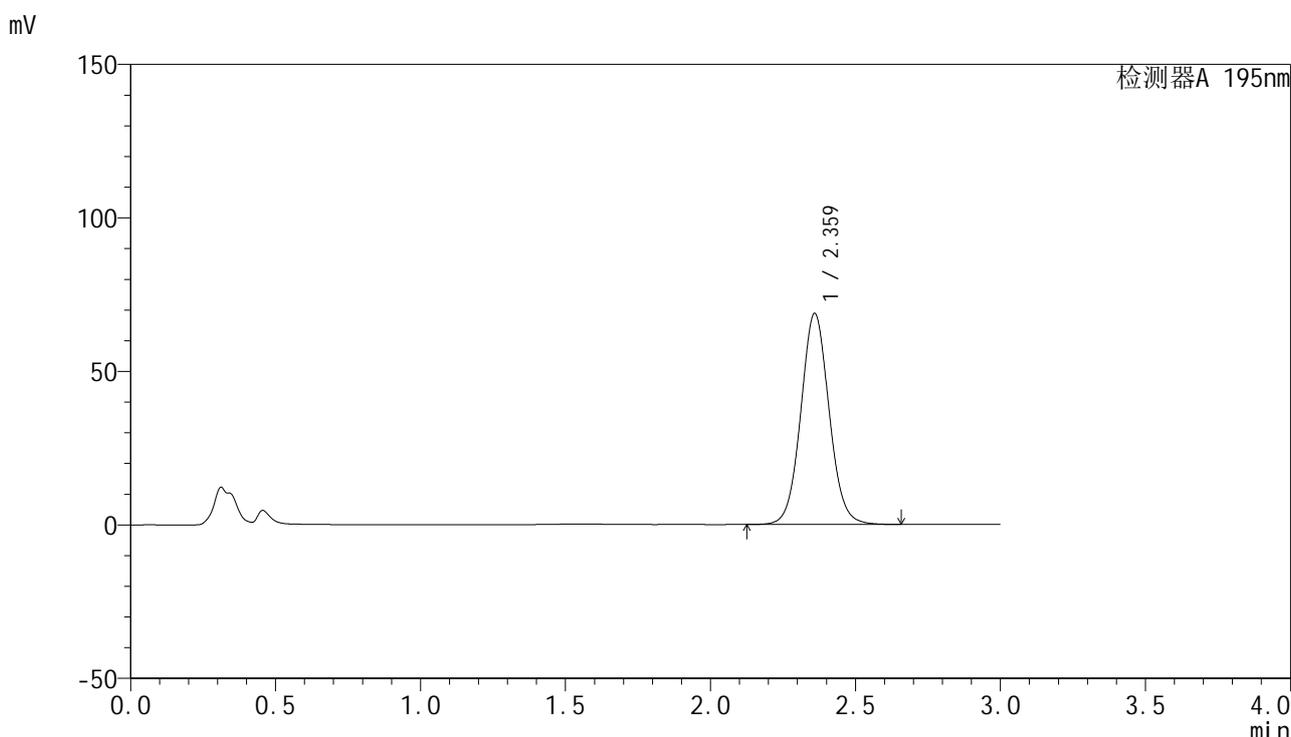
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	465074	100.000	68497	2864	1.060	--
总计		465074	100.000	68497			

图4 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24051601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 - 28-19/28-705-2 - zzp-24051601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240514-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240517-rcqx-FX277.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	: 2024/05/17 11:38:47	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/17 14:51:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

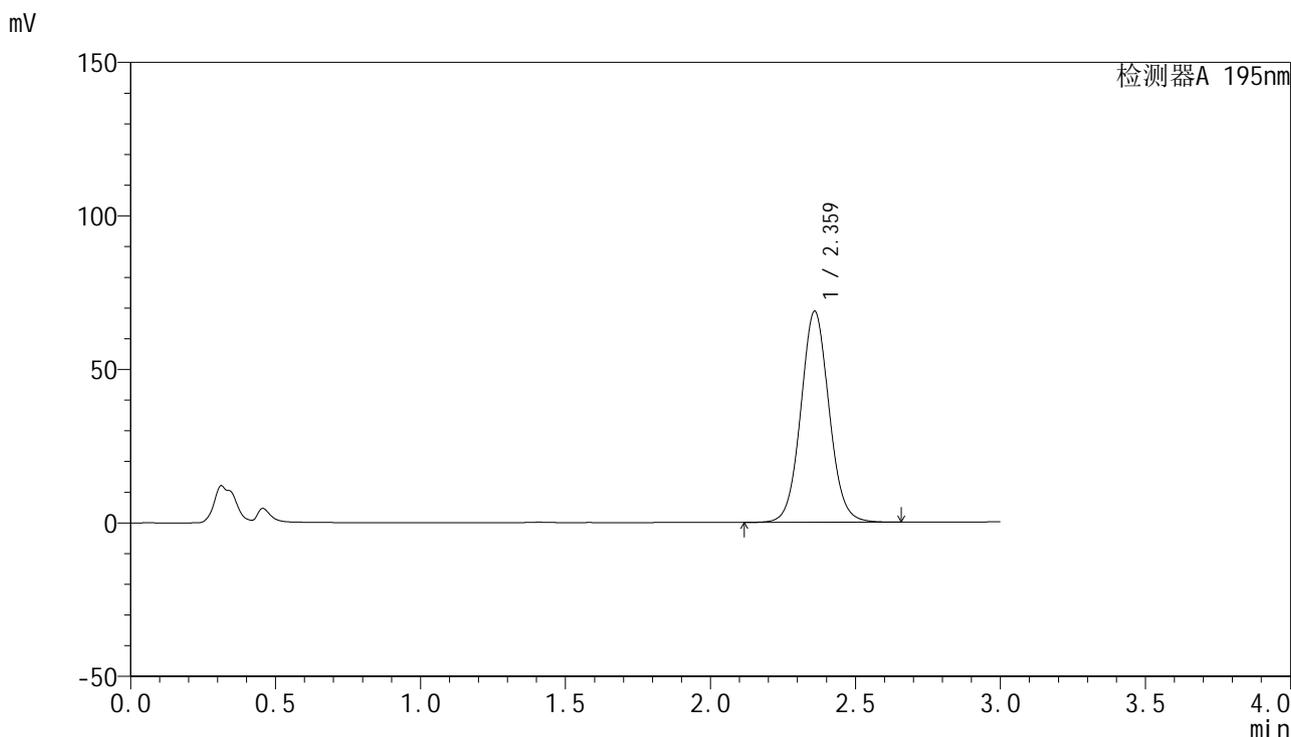
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	465971	100.000	68511	2864	1.060	--
总计		465971	100.000	68511			

图5 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24051601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 - 28-19/28-706-2 - zzp-24051601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240514-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240517-rcqx-FX277.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	: 2024/05/17 11:42:10	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/17 14:51:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

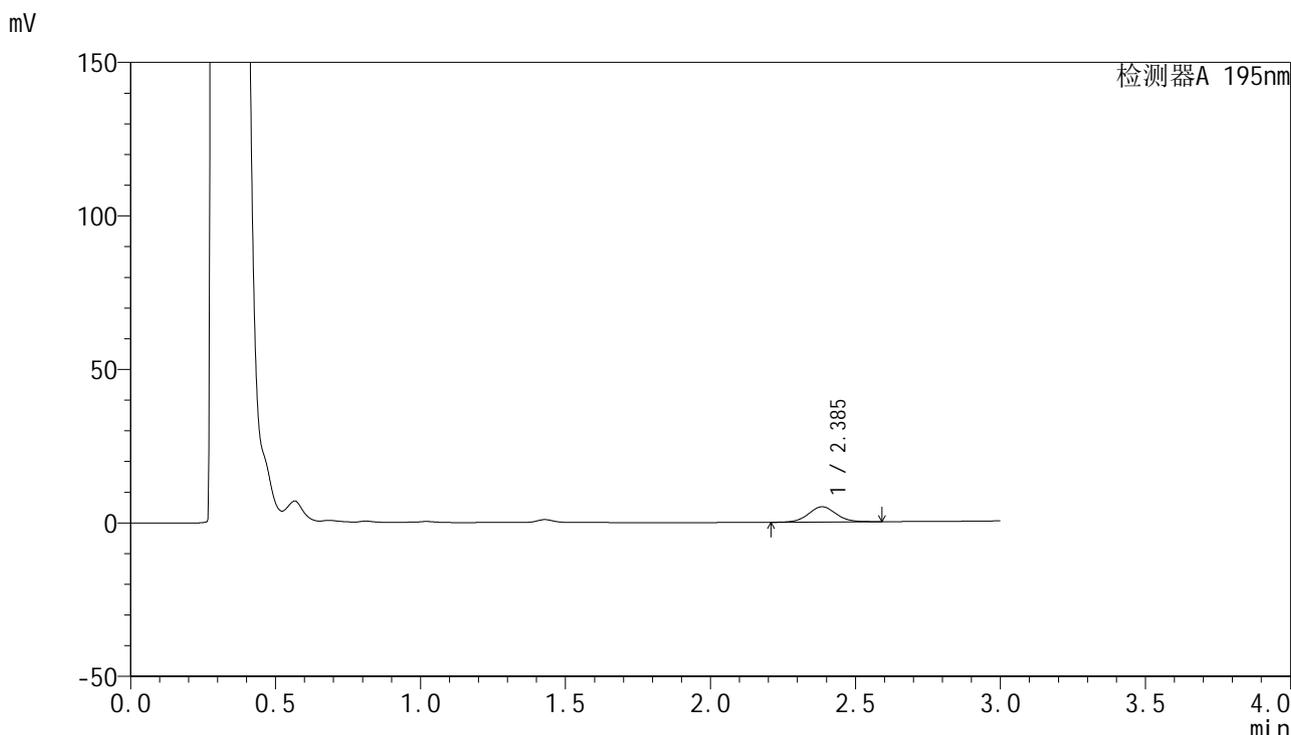
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	465765	100.000	68500	2866	1.060	--
总计		465765	100.000	68500			

图6 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24051601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-19/28-707-2 - zzp-24051601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-5min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240514-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240517-rcqx-FX277.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	: 2024/05/17 11:56:27	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/17 14:51:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

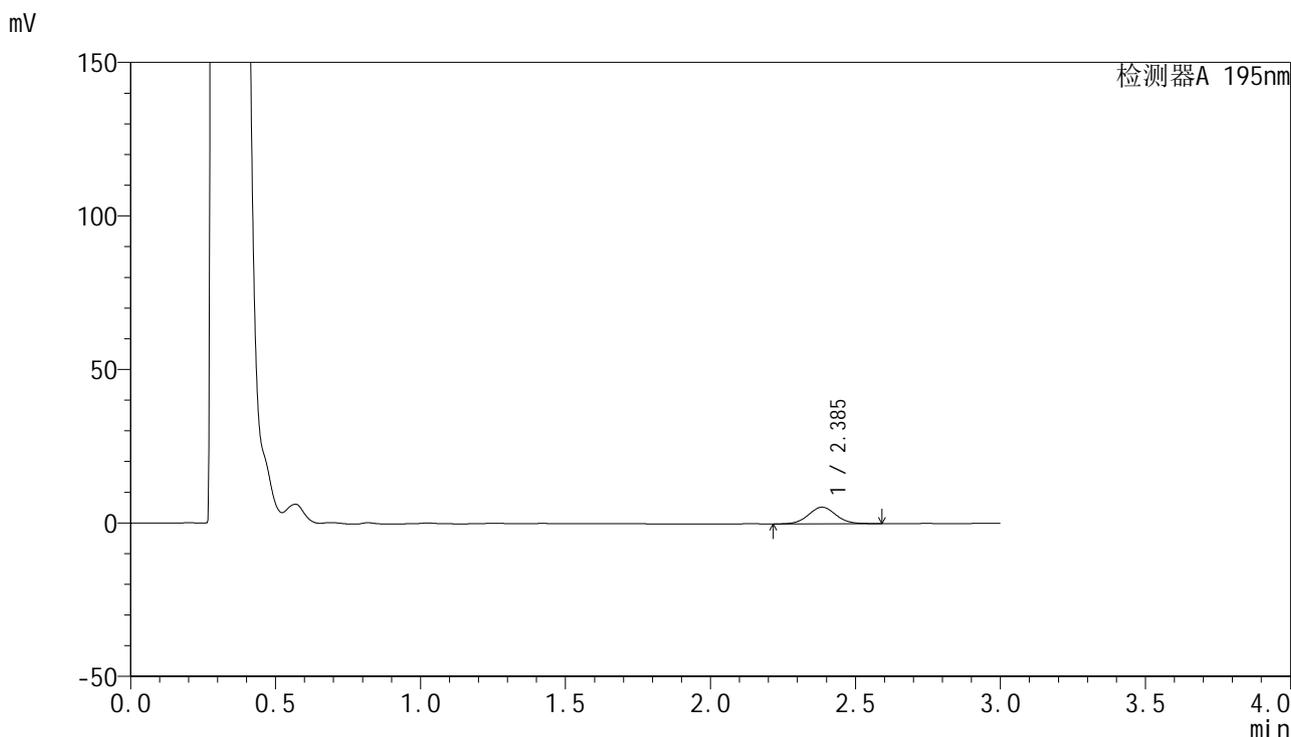
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	32712	100.000	4948	3086	1.041	--
总计		32712	100.000	4948			

图7 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24051601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-19/28-708-2 - zzp-24051601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240514-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240517-rcqx-FX277.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	: 2024/05/17 11:59:49	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/17 14:51:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

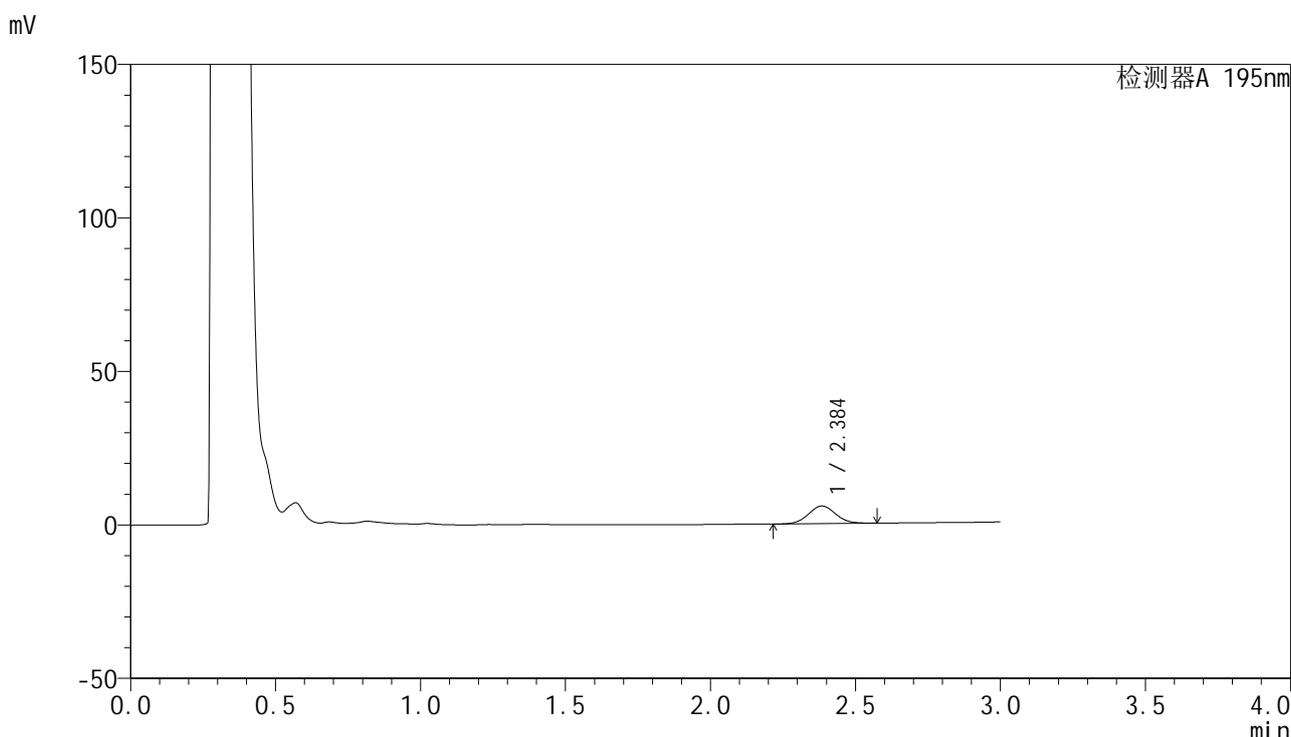
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	35331	100.000	5392	3106	1.046	--
总计		35331	100.000	5392			

图8 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24051601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 - 28-19/28-709-2 - zzp-24051601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240514-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240517-rcqx-FX277.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	: 2024/05/17 12:03:12	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/17 14:51:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	37613	100.000	5738	3108	1.044	--
总计		37613	100.000	5738			

图9 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24051601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1

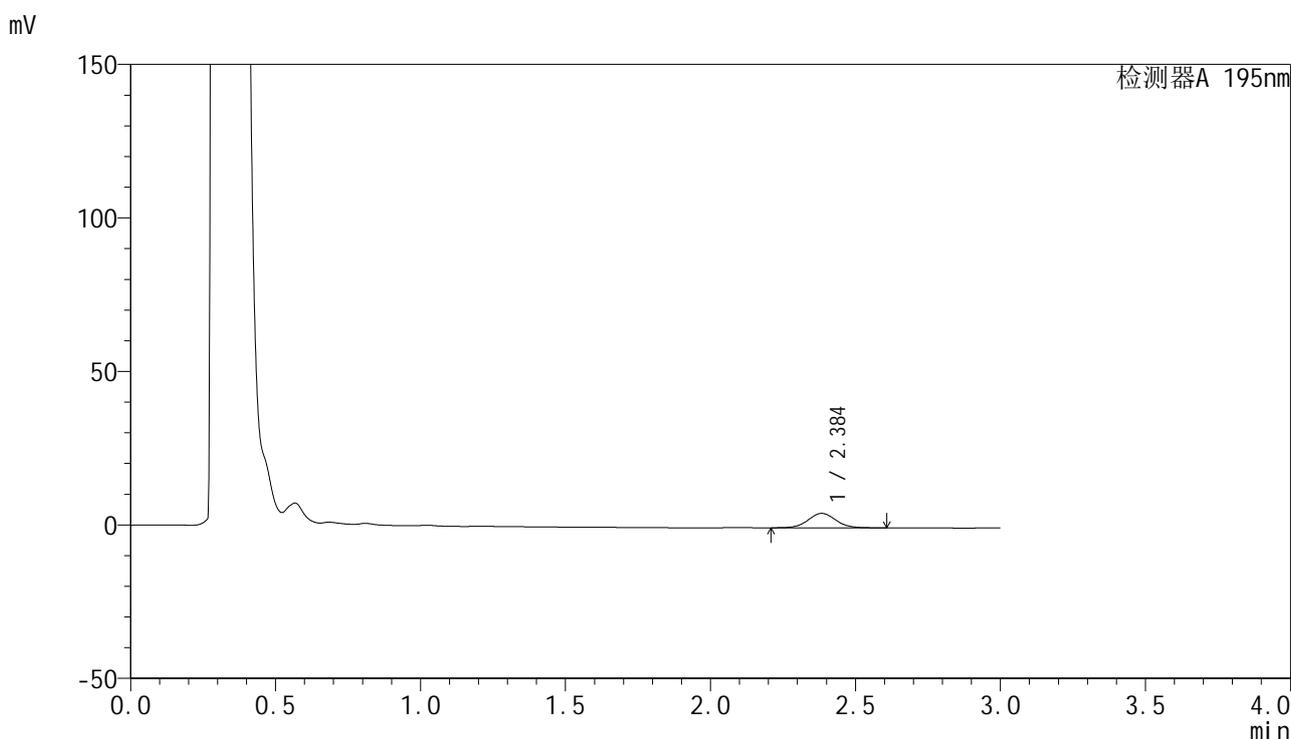


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-19/28-710-2 - zzp-24051601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240514-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240517-rcqx-FX277.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	: 2024/05/17 12:06:35	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/17 14:51:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	31010	100.000	4700	3077	1.054	--
总计		31010	100.000	4700			

图10 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24051601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

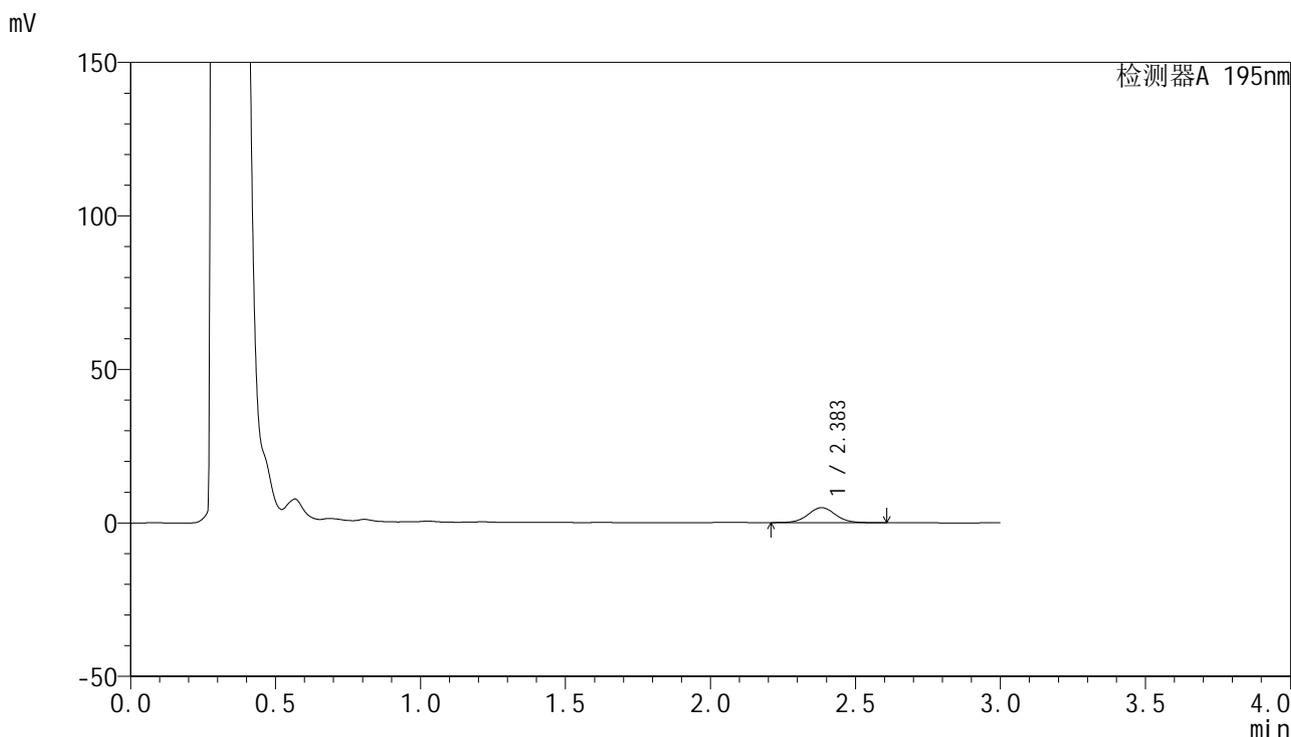


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-19/28-711-2 - zzp-24051601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240514-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240517-rcqx-FX277.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	: 2024/05/17 12:09:58	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/17 14:51:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

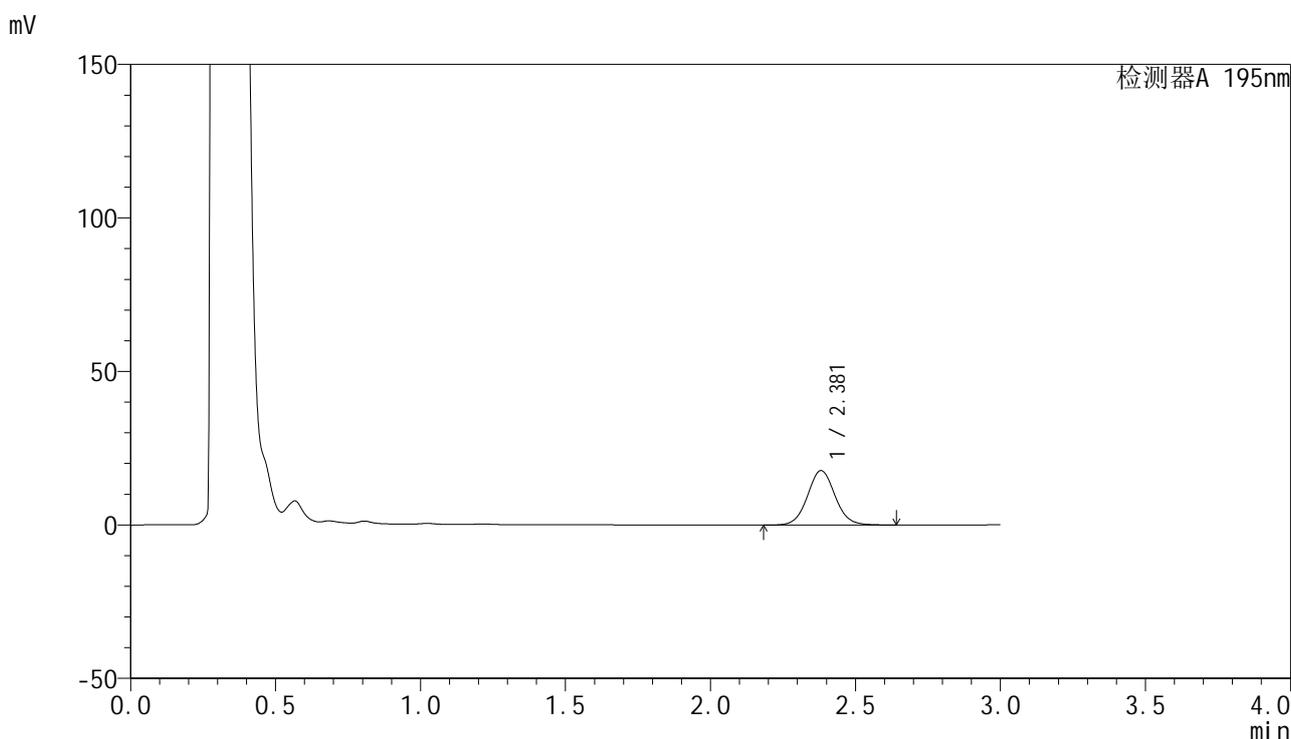
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	32034	100.000	4876	3107	1.048	--
总计		32034	100.000	4876			

图11 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24051601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 - 28-19/28-713-2 - zzp-24051601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-10min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240514-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240517-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/17 12:16:43	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/17 14:51:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	117266	100.000	17748	3075	1.057	--
总计		117266	100.000	17748			

图13 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24051601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片1

供试品溶液-1

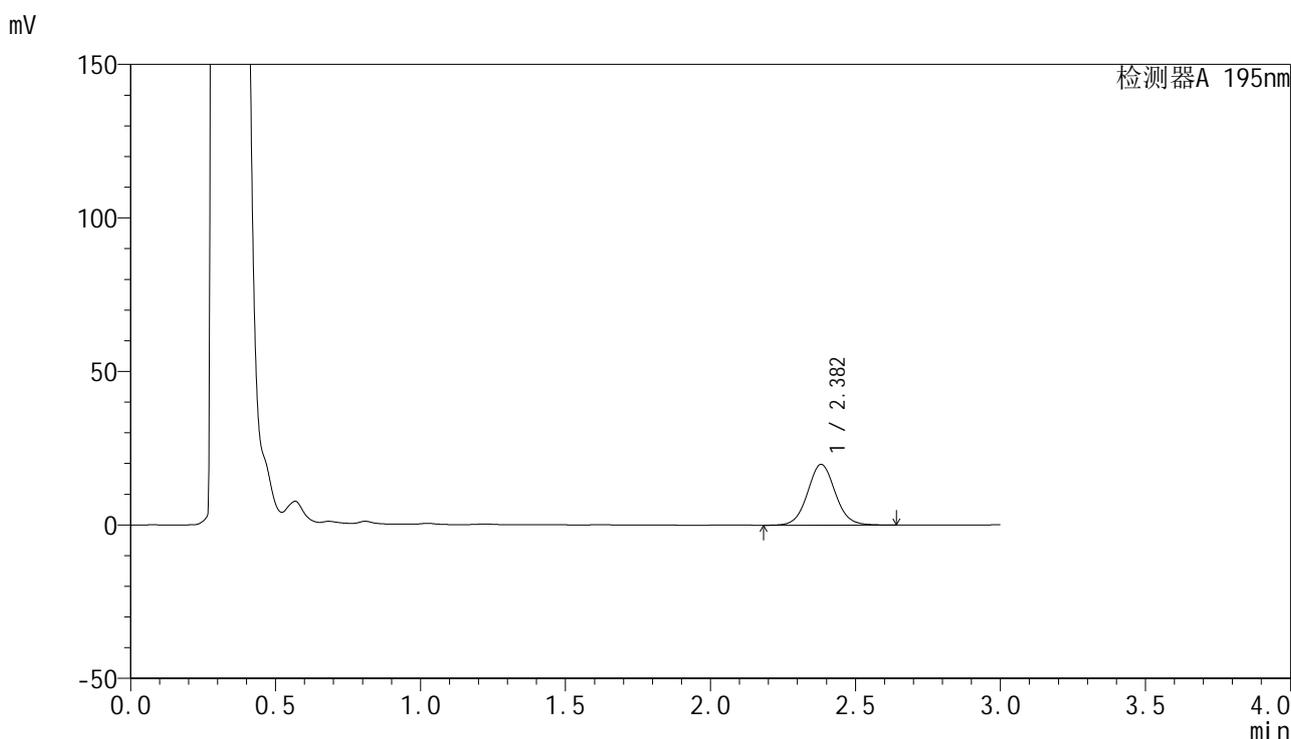


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-19/28-714-2 - zzp-24051601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-10min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240514-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240517-rcqx-FX277.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	: 2024/05/17 12:20:06	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/17 14:51:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	130934	100.000	19795	3072	1.058	--
总计		130934	100.000	19795			

图14 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

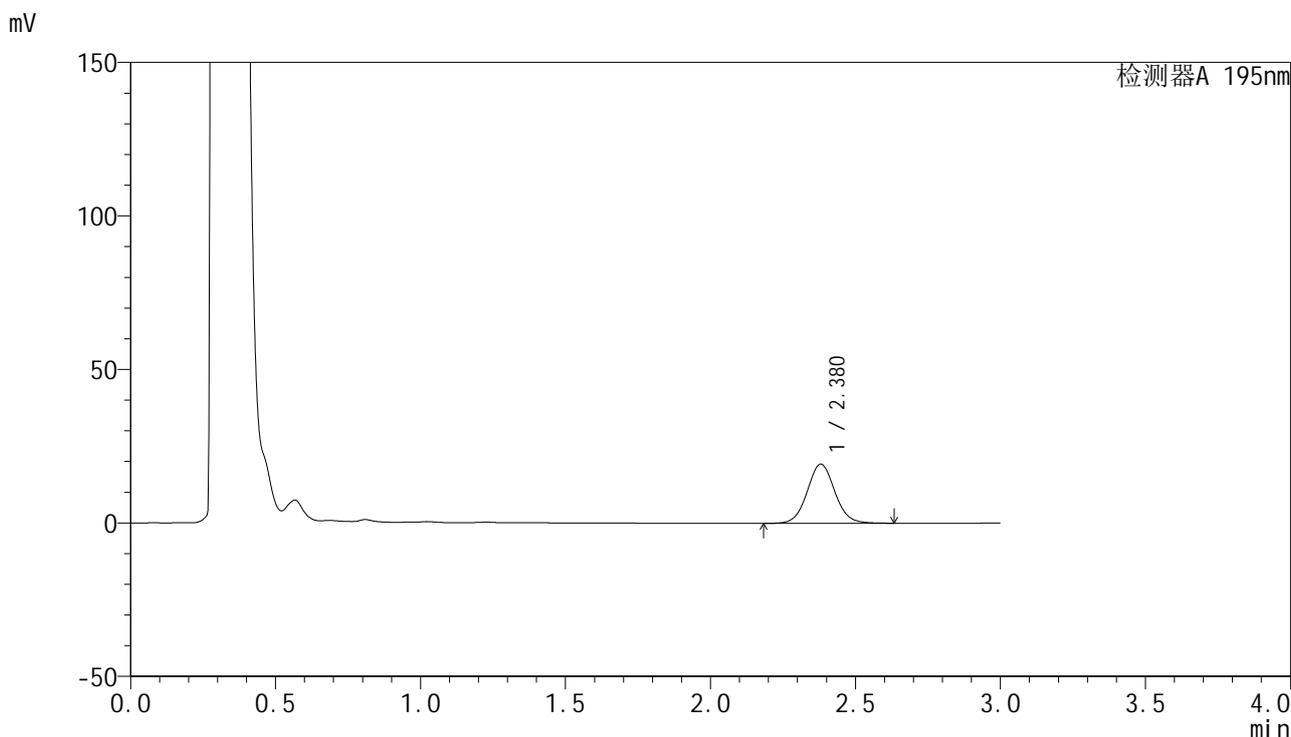
自制品-24051601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-19/28-715-2 - zzp-24051601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-10min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240514-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240517-rcqx-FX277.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	: 2024/05/17 12:23:29	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/17 14:51:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	127441	100.000	19303	3071	1.059	--
总计		127441	100.000	19303			

图15 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

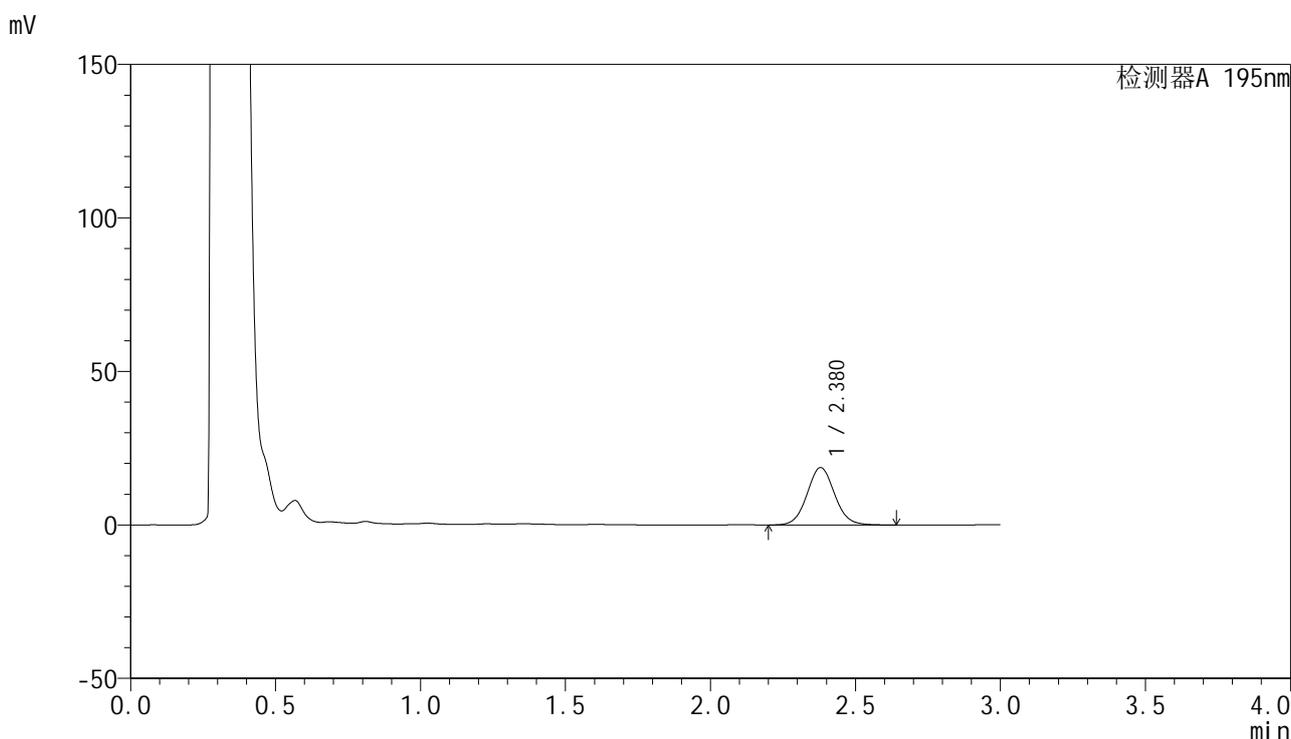
自制品-24051601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-19/28-716-2 - zzp-24051601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-10min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240514-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240517-rcqx-FX277.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	: 2024/05/17 12:26:51	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/17 14:51:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	123485	100.000	18730	3077	1.062	--
总计		123485	100.000	18730			

图16 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

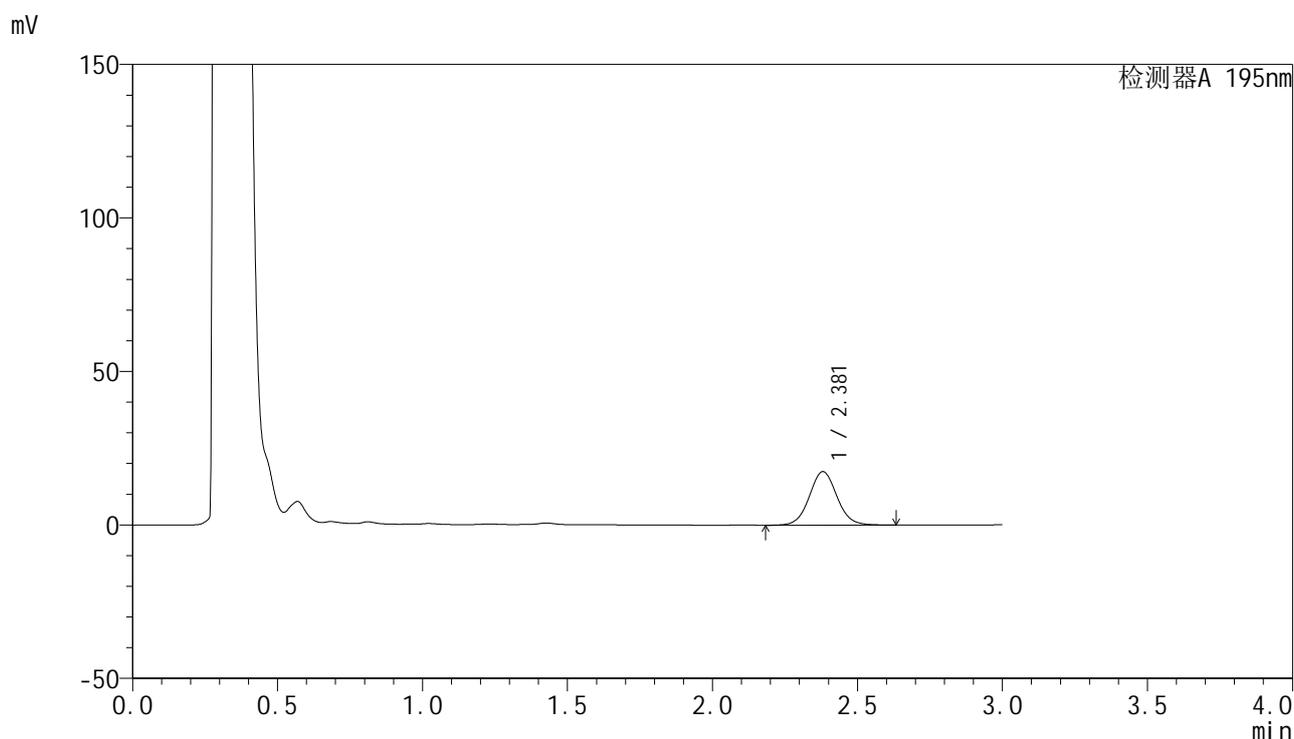
自制品-24051601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-19/28-717-2 - zzp-24051601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - 20240514-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240517-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/17 12:30:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/17 14:51:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	115271	100.000	17447	3067	1.057	--
总计		115271	100.000	17447			

图17 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

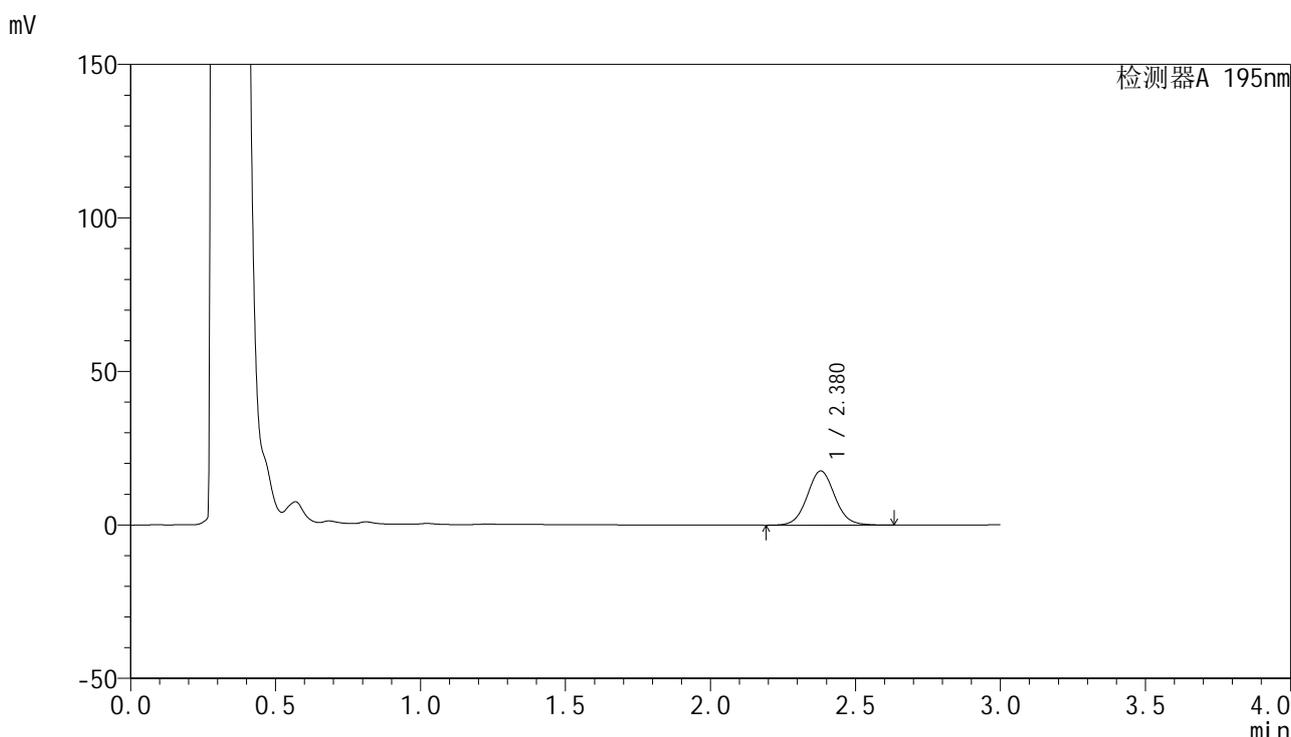
自制品-24051601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-19/28-718-2 - zzp-24051601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-10min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240514-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240517-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/17 12:33:35	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/17 14:51:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	116569	100.000	17665	3073	1.061	--
总计		116569	100.000	17665			

图18 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

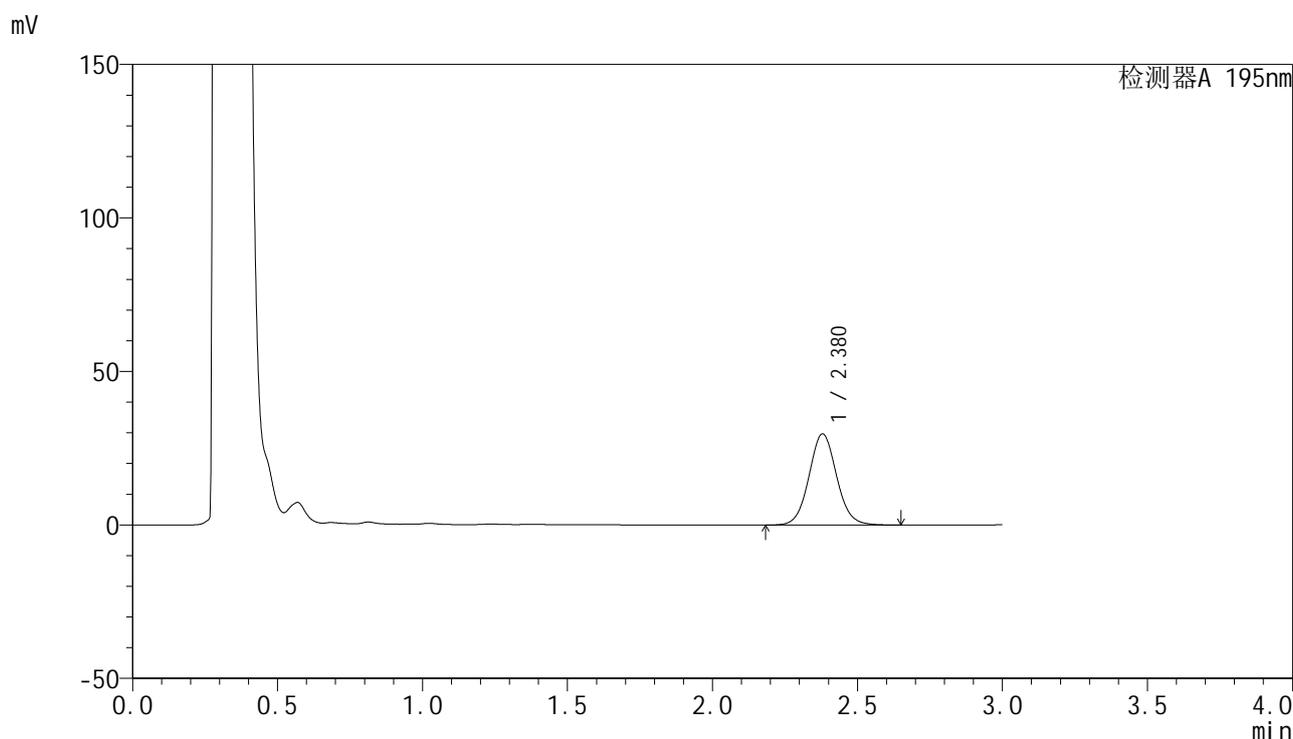
自制品-24051601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-19/28-719-2 - zzp-24051601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - 20240514-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240517-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/17 12:36:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/17 14:51:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	196631	100.000	29739	3063	1.064	--
总计		196631	100.000	29739			

图19 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

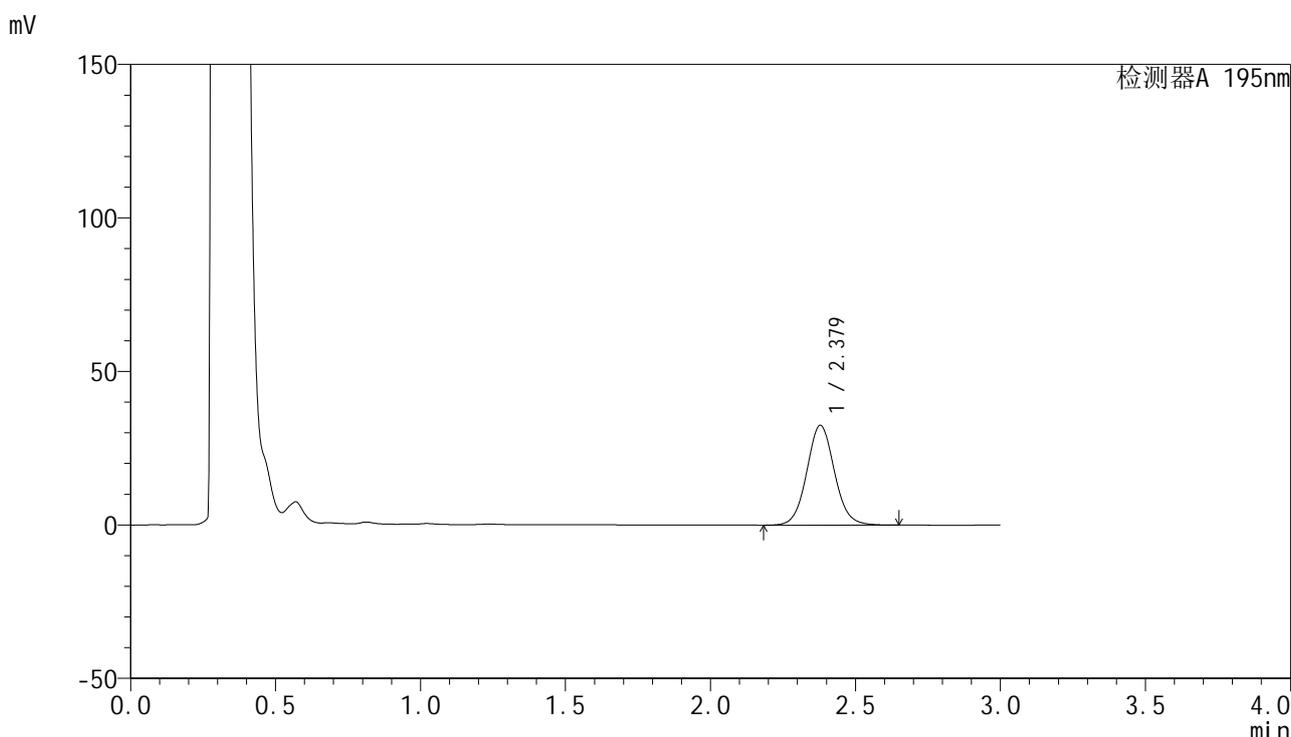
自制品-24051601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-19/28-720-2 - zzp-24051601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240514-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240517-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/17 12:40:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/17 14:51:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	215515	100.000	32547	3056	1.066	--
总计		215515	100.000	32547			

图20 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

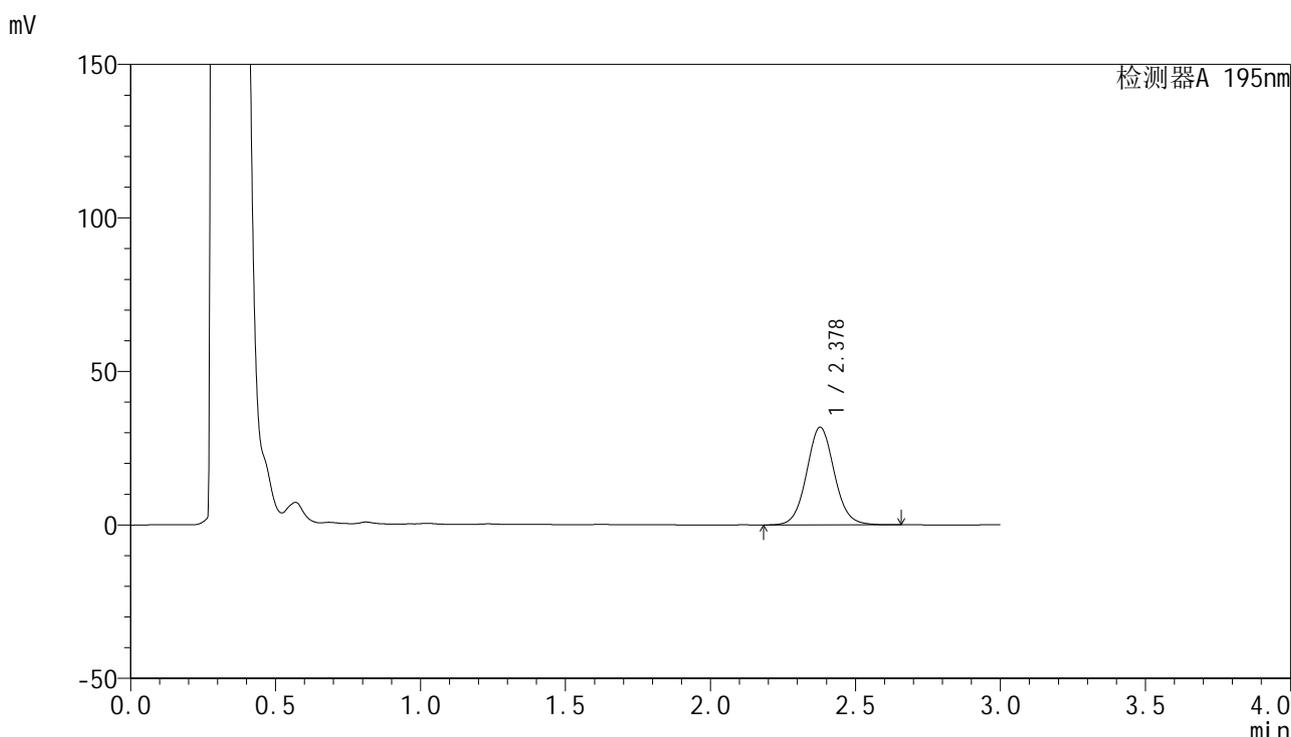
自制品-24051601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-19/28-721-2 - zzp-24051601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-15min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240514-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240517-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/17 12:43:43	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/17 14:52:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	210692	100.000	31811	3057	1.066	--
总计		210692	100.000	31811			

图21 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24051601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片3

供试品溶液-1

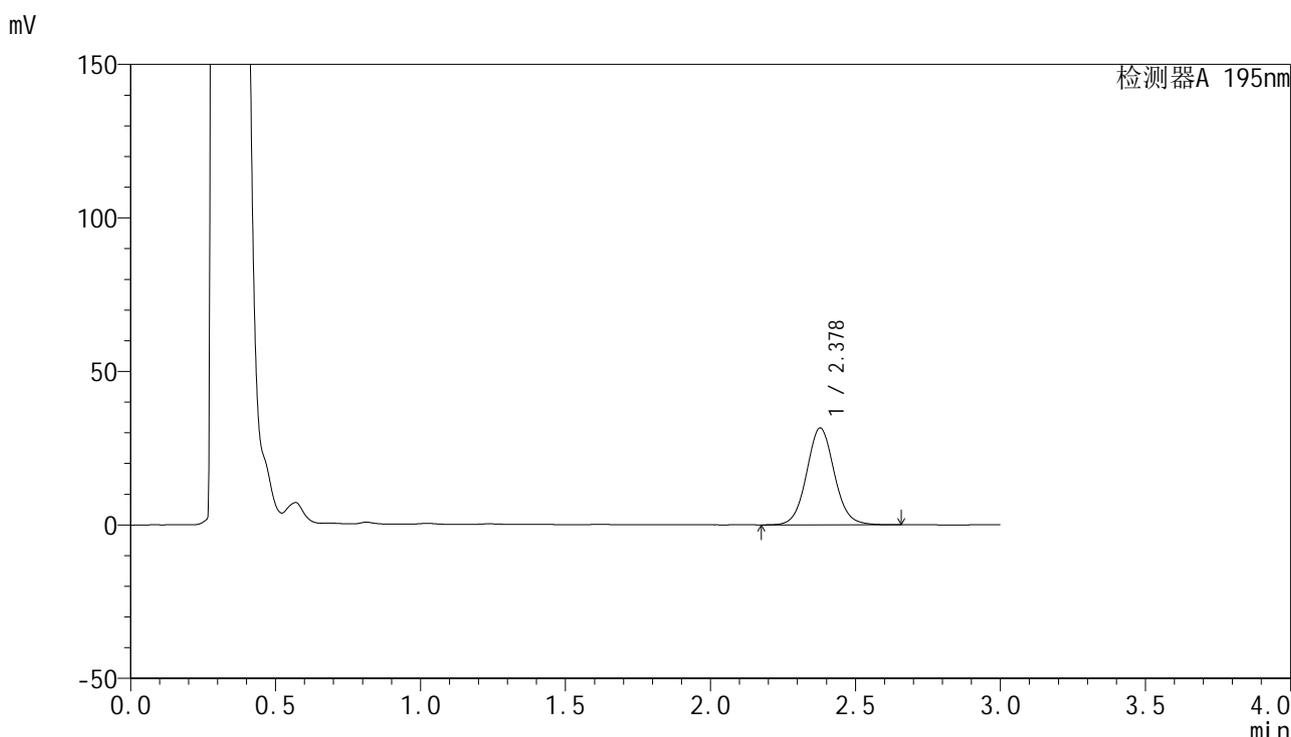


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-19/28-722-2 - zzp-24051601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240514-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240517-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/17 12:47:06	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/17 14:52:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	209096	100.000	31554	3057	1.067	--
总计		209096	100.000	31554			

图22 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

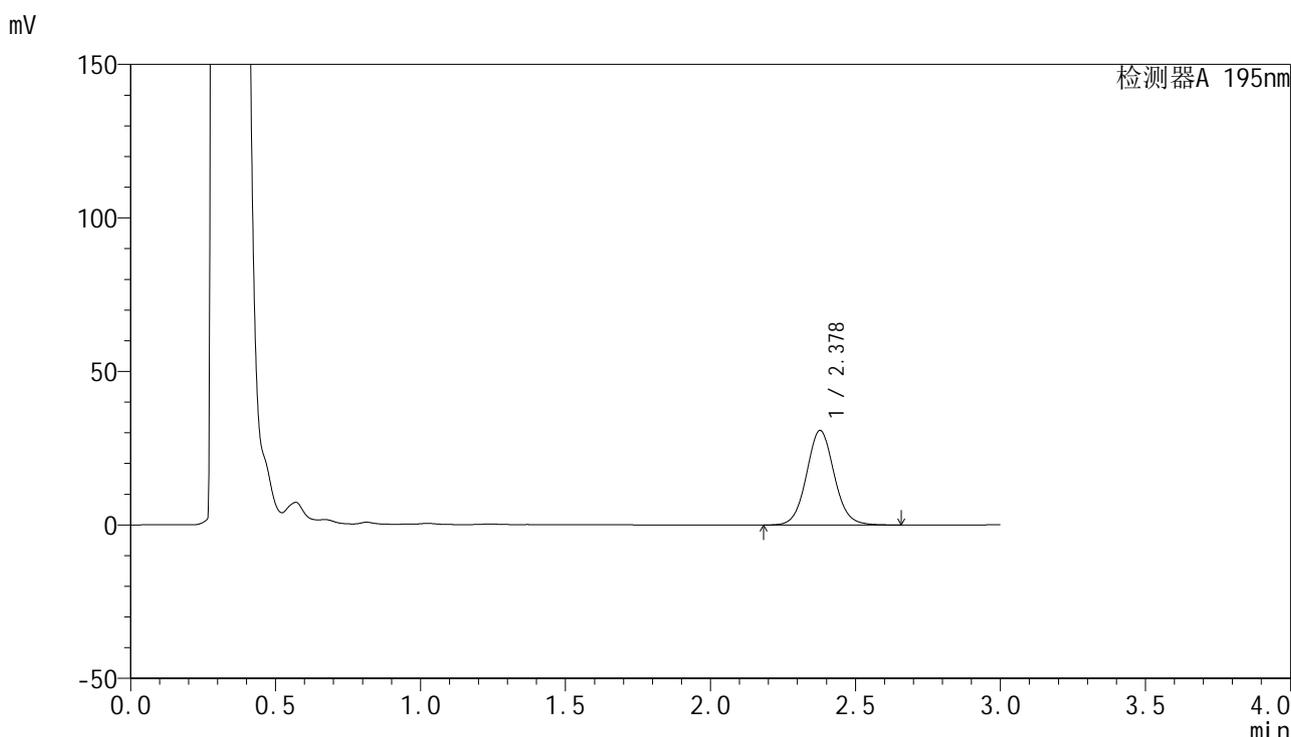
自制品-24051601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-19/28-723-2 - zzp-24051601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-15min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240514-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240517-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/17 12:50:29	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/17 14:52:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	203767	100.000	30772	3060	1.067	--
总计		203767	100.000	30772			

图23 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

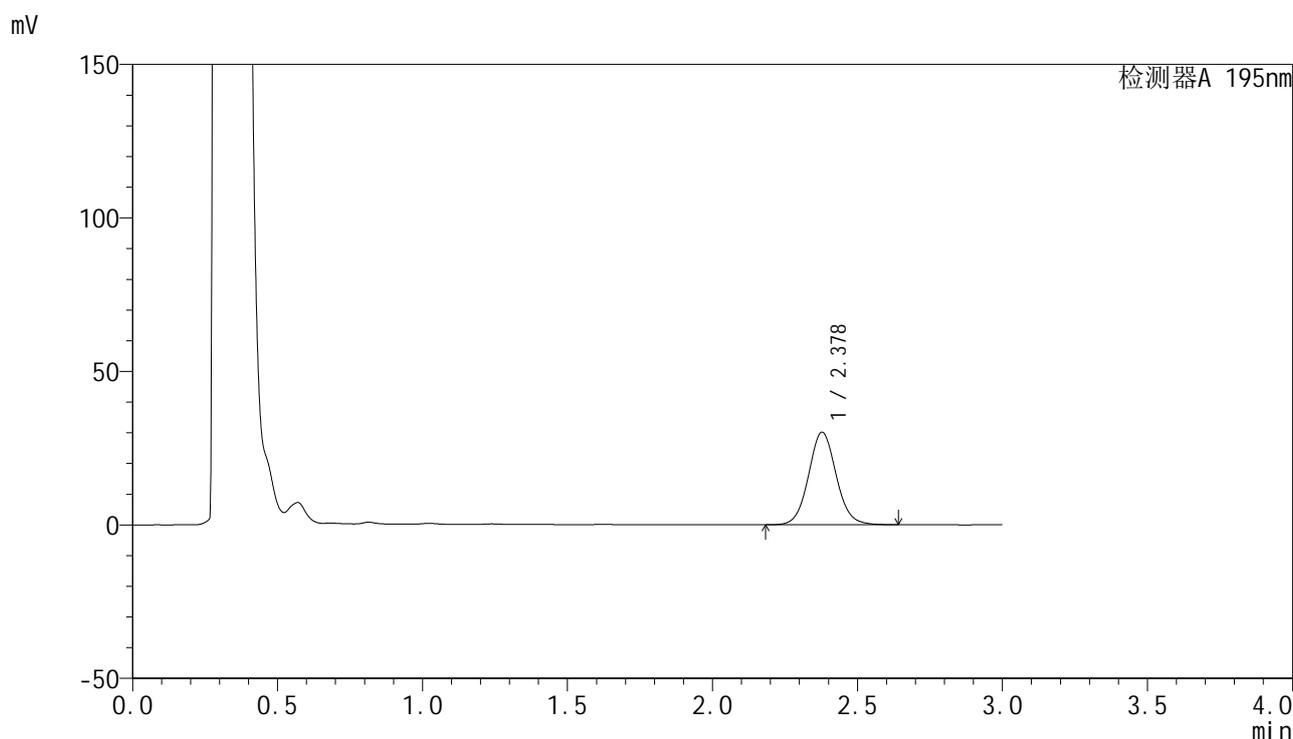
自制品-24051601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-19/28-724-2 - zzp-24051601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - 20240514-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240517-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/17 12:53:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/17 14:52:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	199458	100.000	30163	3067	1.067	--
总计		199458	100.000	30163			

图24 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

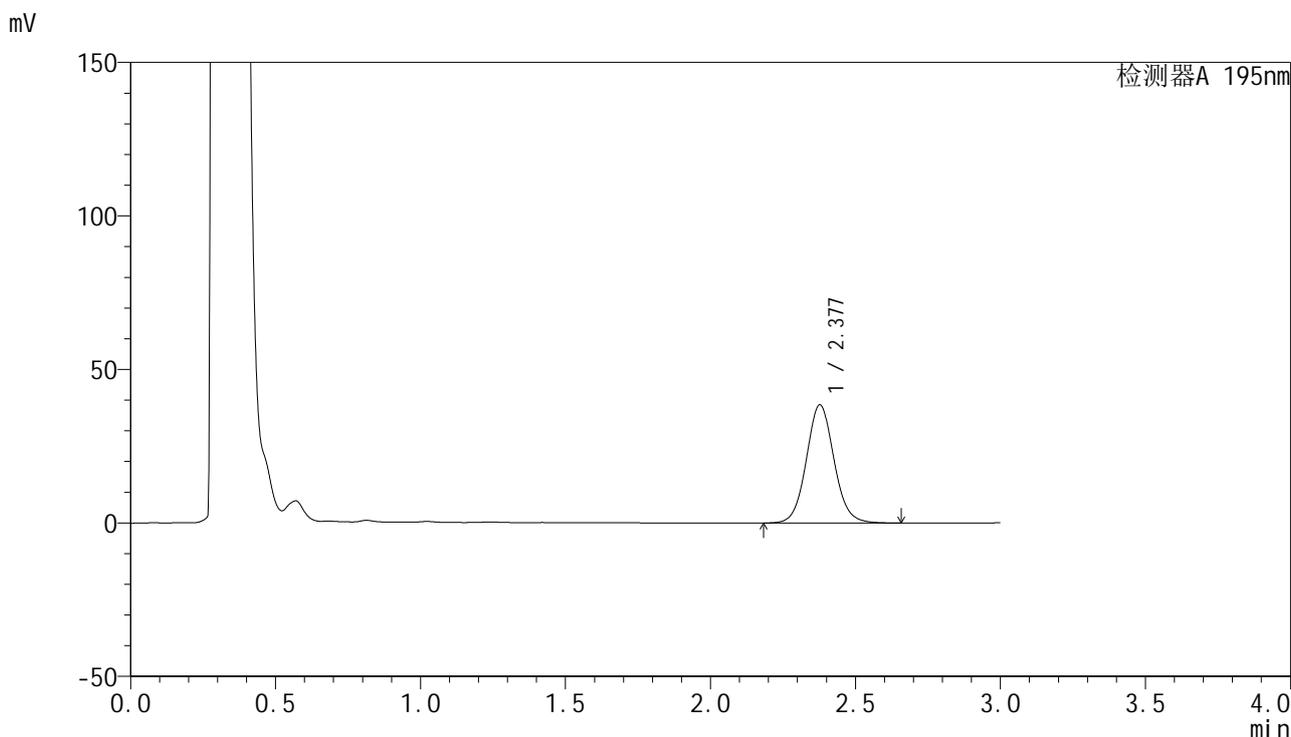
自制品-24051601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-19/28-725-2 - zzp-24051601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240514-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240517-rcqx-FX277.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	: 2024/05/17 12:57:14	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/17 14:52:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	254983	100.000	38454	3058	1.070	--
总计		254983	100.000	38454			

图25 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

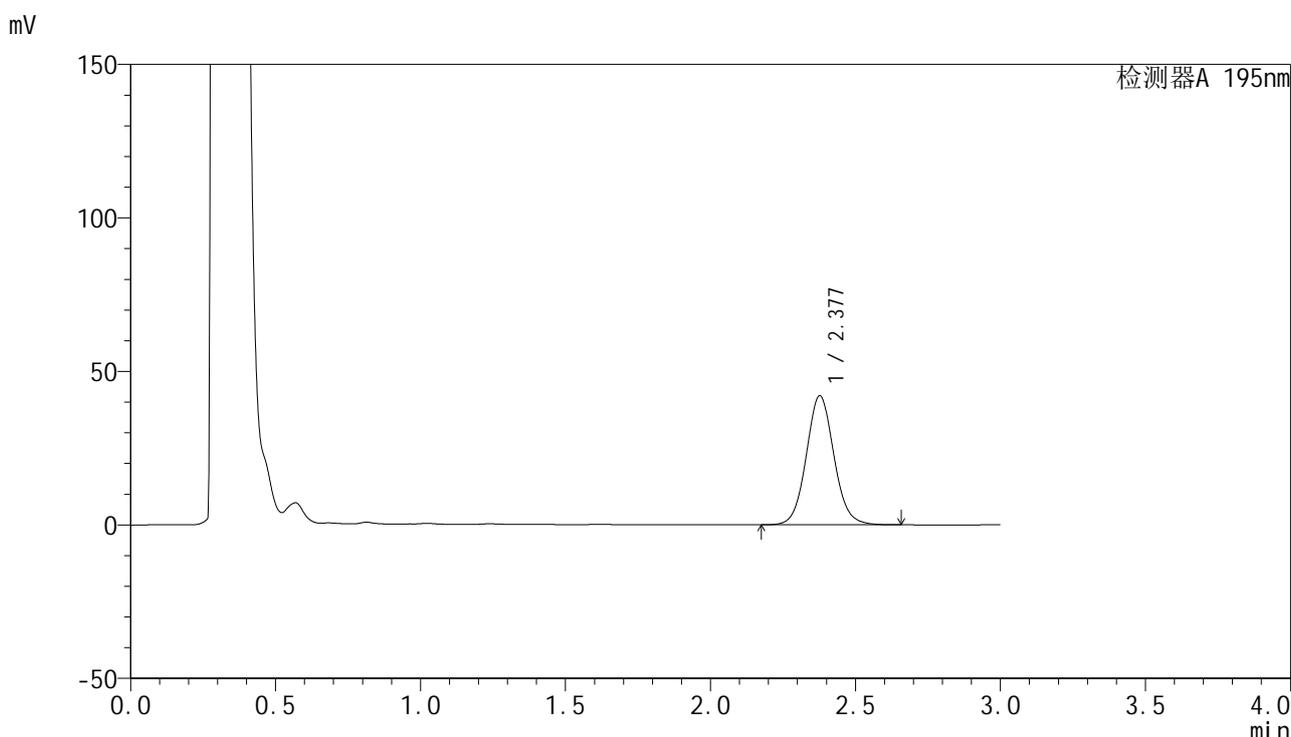
自制品-24051601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片1

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 - 28-19/28-726-2 - zzp-24051601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240514-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240517-rcqx-FX277.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	: 2024/05/17 13:00:37	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/17 14:52:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	278596	100.000	41978	3054	1.070	--
总计		278596	100.000	41978			

图26 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

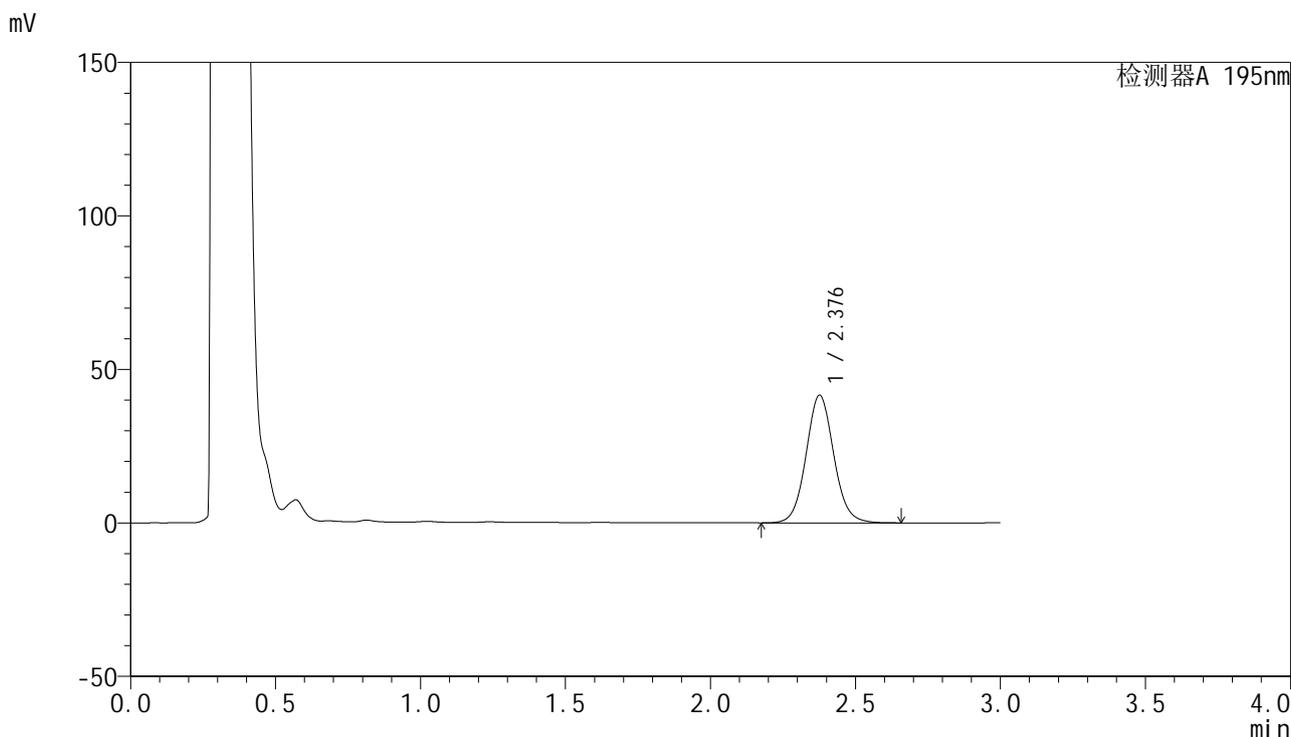
自制品-24051601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-19/28-727-2 - zzp-24051601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-20min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240514-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240517-rcqx-FX277.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	: 2024/05/17 13:04:00	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/17 14:52:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	275242	100.000	41450	3057	1.071	--
总计		275242	100.000	41450			

图27 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

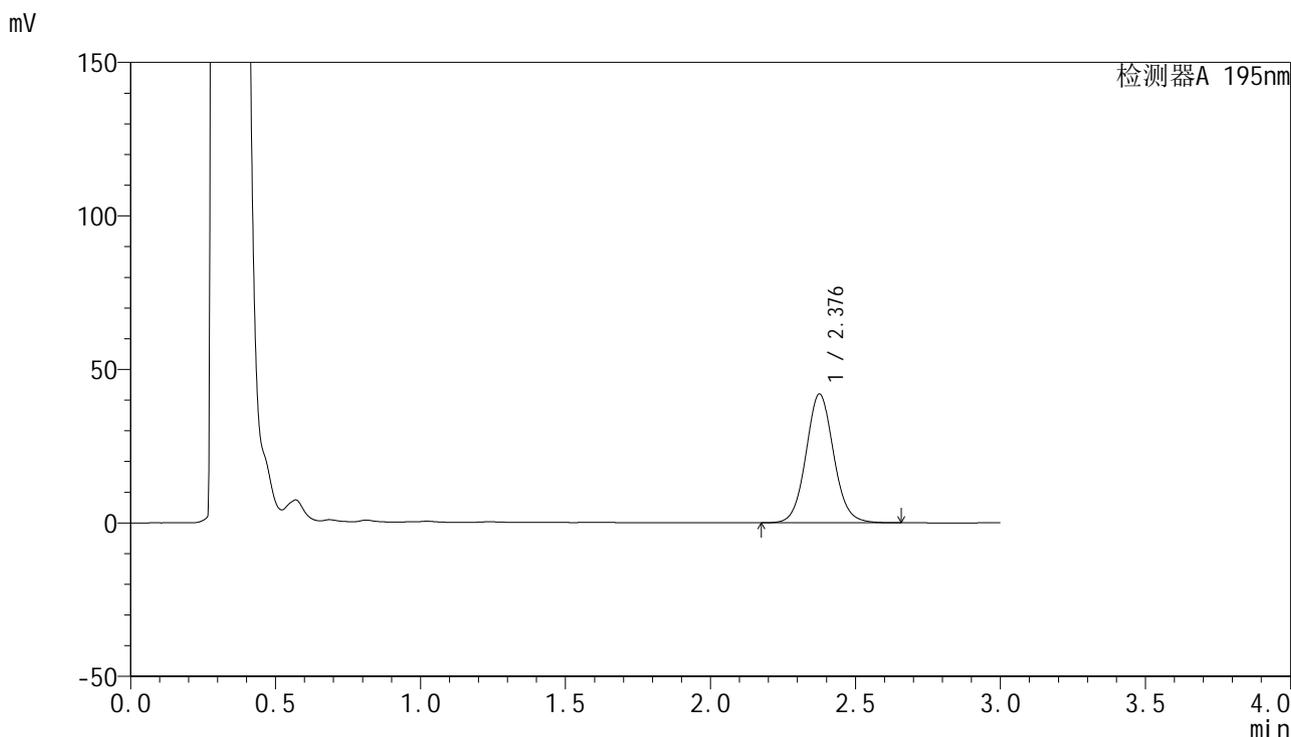
自制品-24051601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-19/28-728-2 - zzp-24051601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-20min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240514-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240517-rcqx-FX277.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	: 2024/05/17 13:07:23	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/17 14:52:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	277747	100.000	41800	3056	1.072	--
总计		277747	100.000	41800			

图28 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

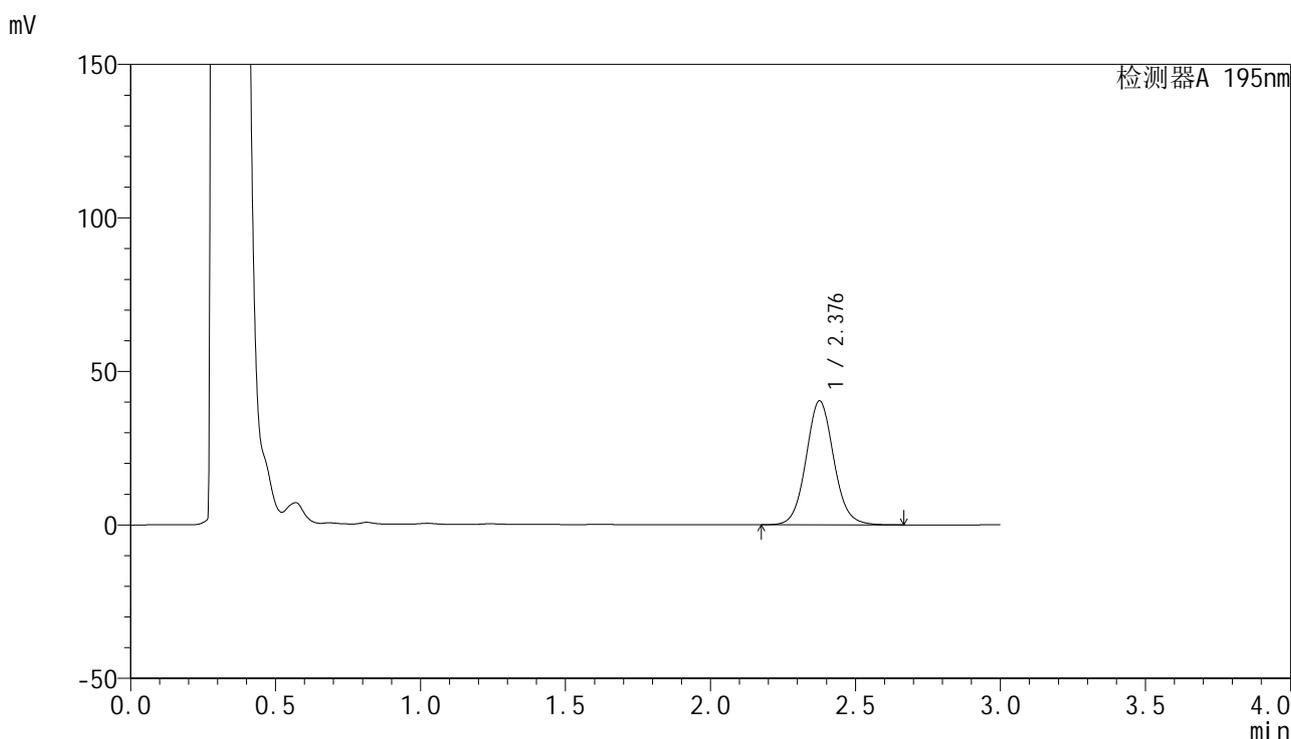
自制品-24051601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-19/28-729-2 - zzp-24051601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-20min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240514-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240517-rcqx-FX277.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	: 2024/05/17 13:10:47	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/17 14:52:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	267384	100.000	40253	3058	1.072	--
总计		267384	100.000	40253			

图29 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

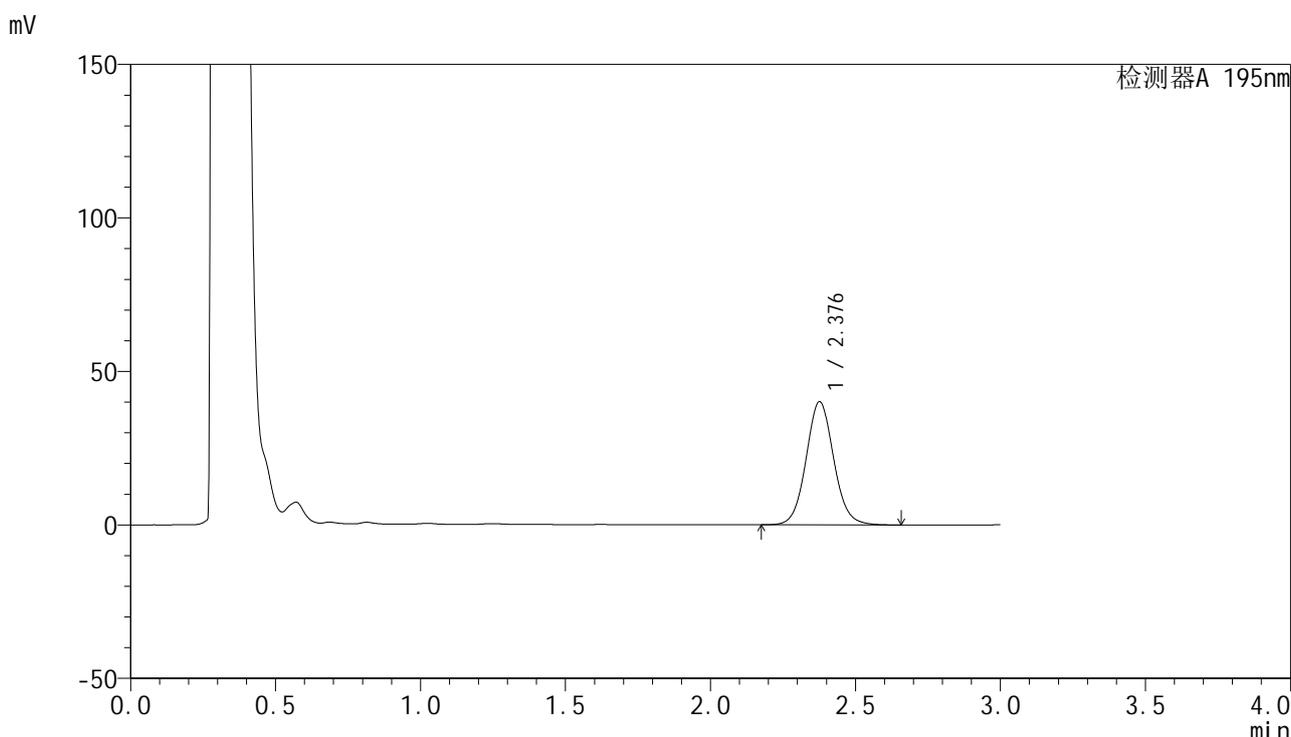
自制品-24051601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-19/28-730-2 - zzp-24051601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-20min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240514-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240517-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/17 13:14:09	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/17 14:52:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	265543	100.000	39986	3059	1.072	--
总计		265543	100.000	39986			

图30 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

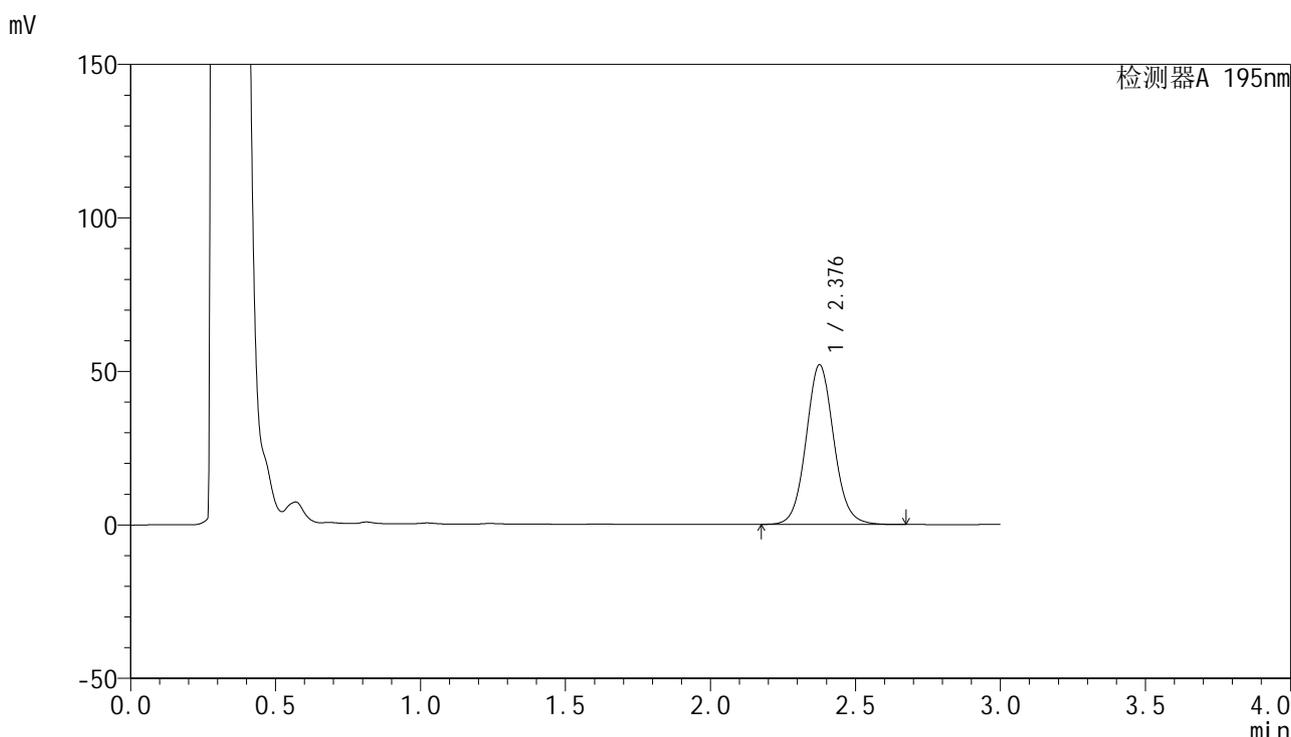
自制品-24051601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-19/28-731-2 - zzp-24051601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-30min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240514-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240517-rcqx-FX277.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	: 2024/05/17 13:17:32	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/17 14:52:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	344876	100.000	51832	3052	1.075	--
总计		344876	100.000	51832			

图31 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

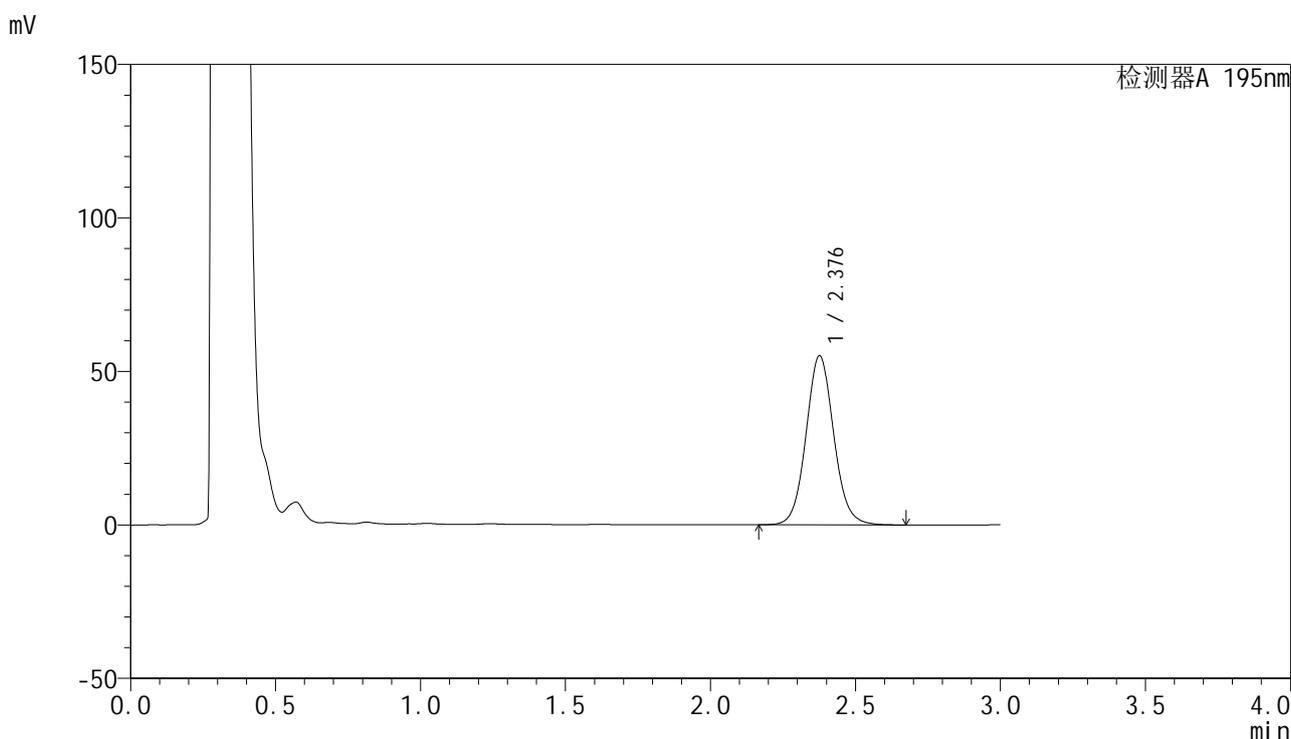
自制品-24051601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-19/28-732-2 - zzp-24051601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-30min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240514-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240517-rcqx-FX277.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	: 2024/05/17 13:20:55	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/17 14:52:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	365598	100.000	54905	3047	1.076	--
总计		365598	100.000	54905			

图32 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

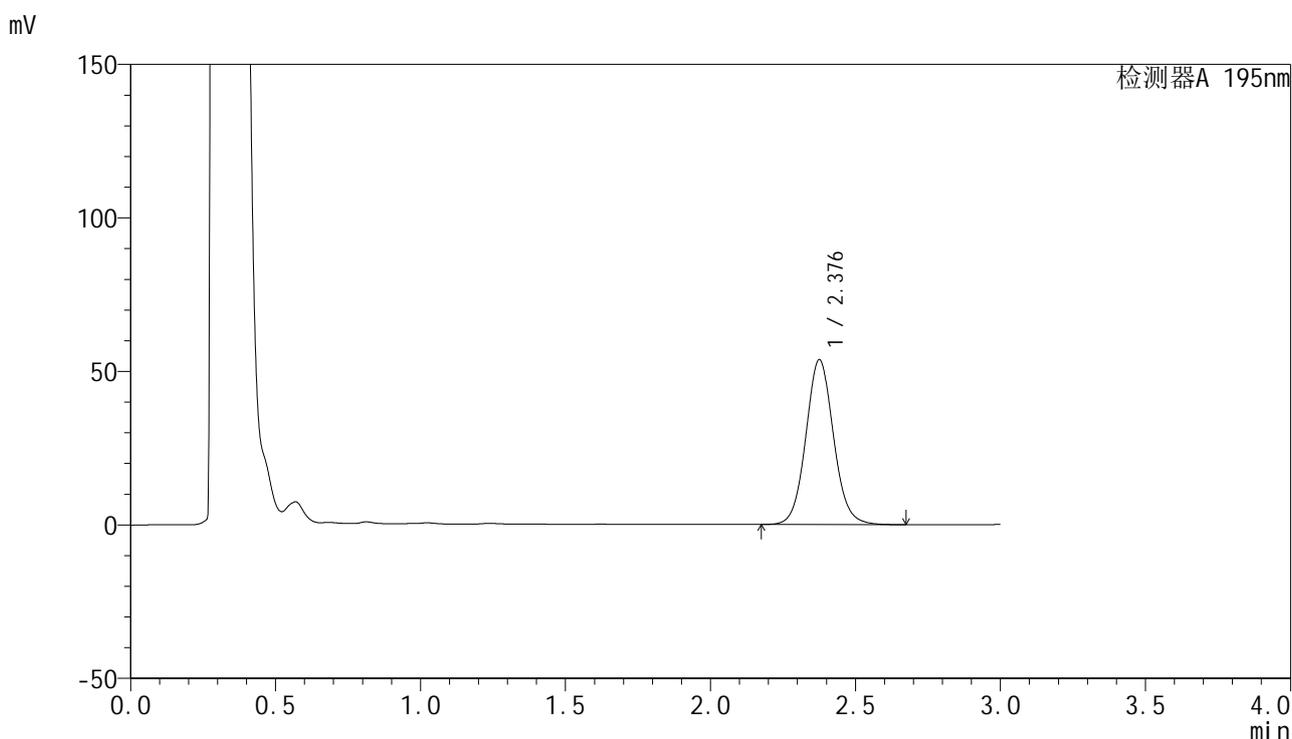
自制品-24051601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-19/28-733-2 - zzp-24051601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - 20240514-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240517-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/17 13:24:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/17 14:52:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	356286	100.000	53505	3046	1.076	--
总计		356286	100.000	53505			

图33 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

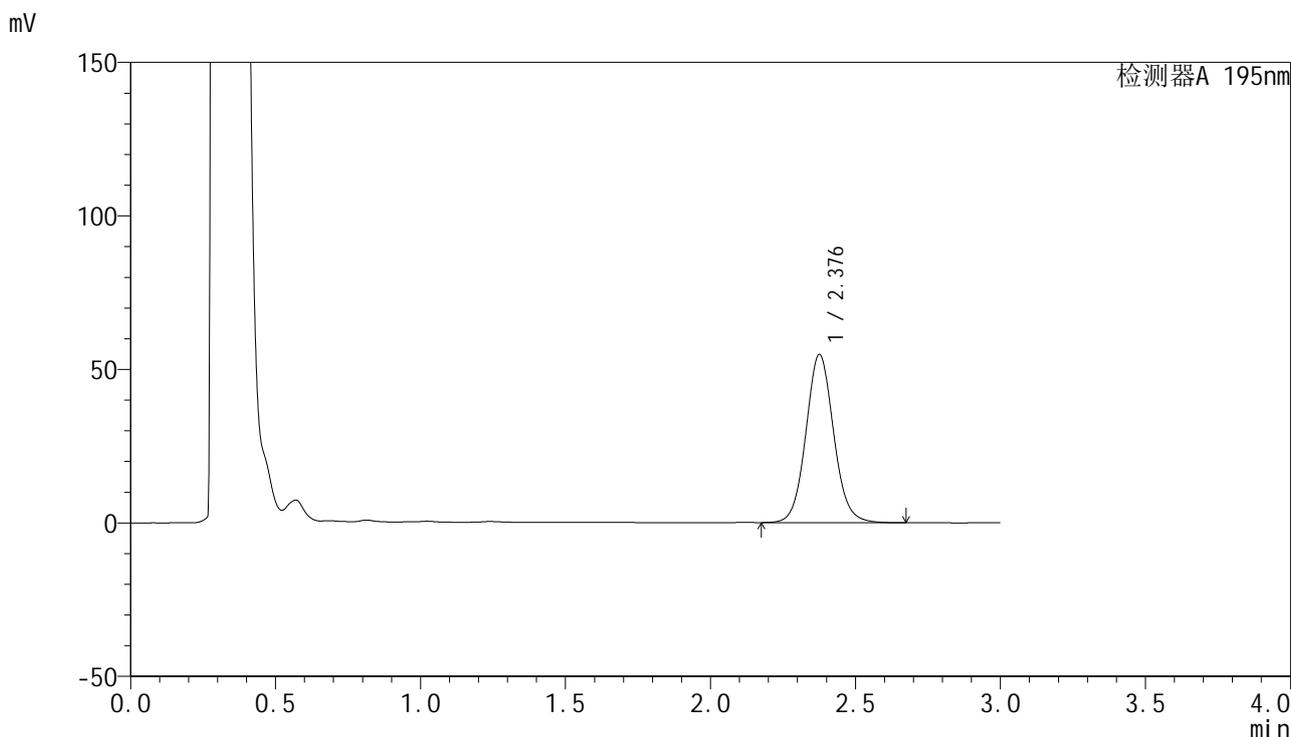
自制品-24051601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片3

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 - 28-19/28-734-2 - zzp-24051601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-30min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240514-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240517-rcqx-FX277.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	: 2024/05/17 13:27:39	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/17 14:52:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	363633	100.000	54569	3049	1.076	--
总计		363633	100.000	54569			

图34 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24051601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片4

供试品溶液-1

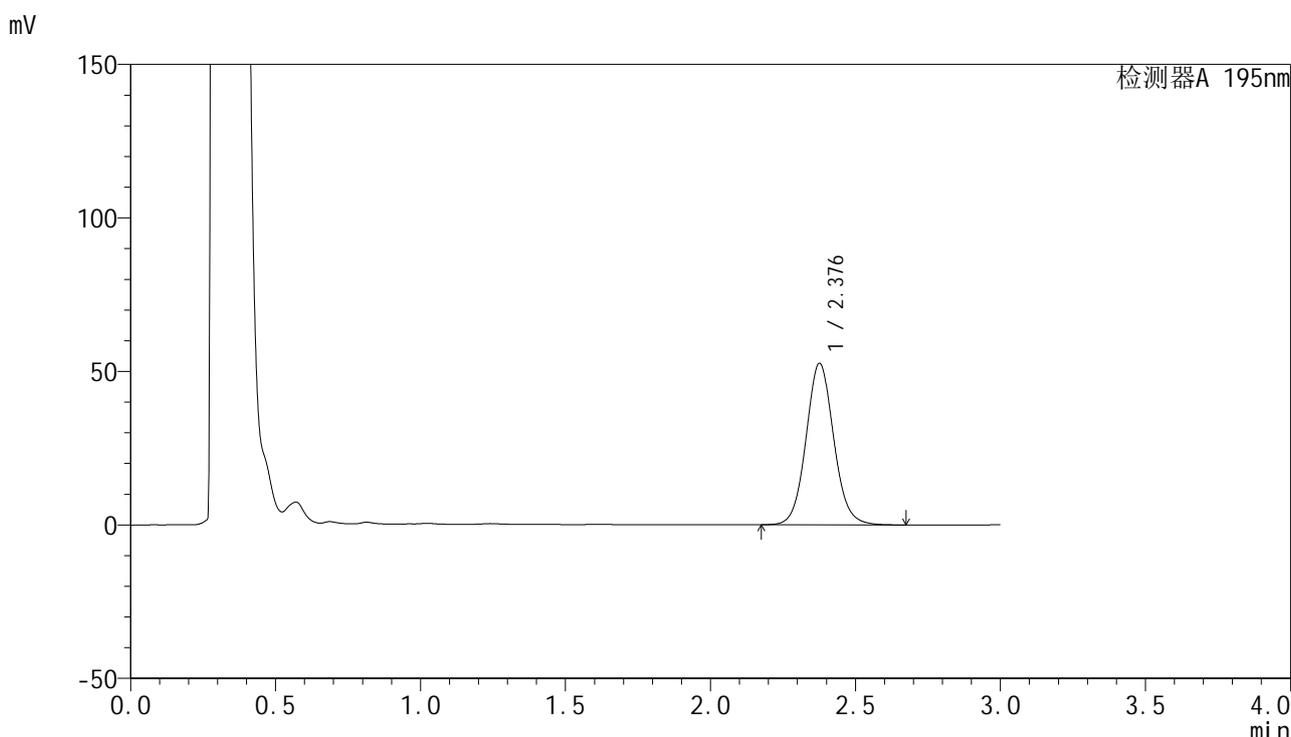


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-19/28-735-2 - zzp-24051601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-30min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240514-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240517-rcqx-FX277.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	: 2024/05/17 13:31:02	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/17 14:52:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	349206	100.000	52430	3047	1.076	--
总计		349206	100.000	52430			

图35 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

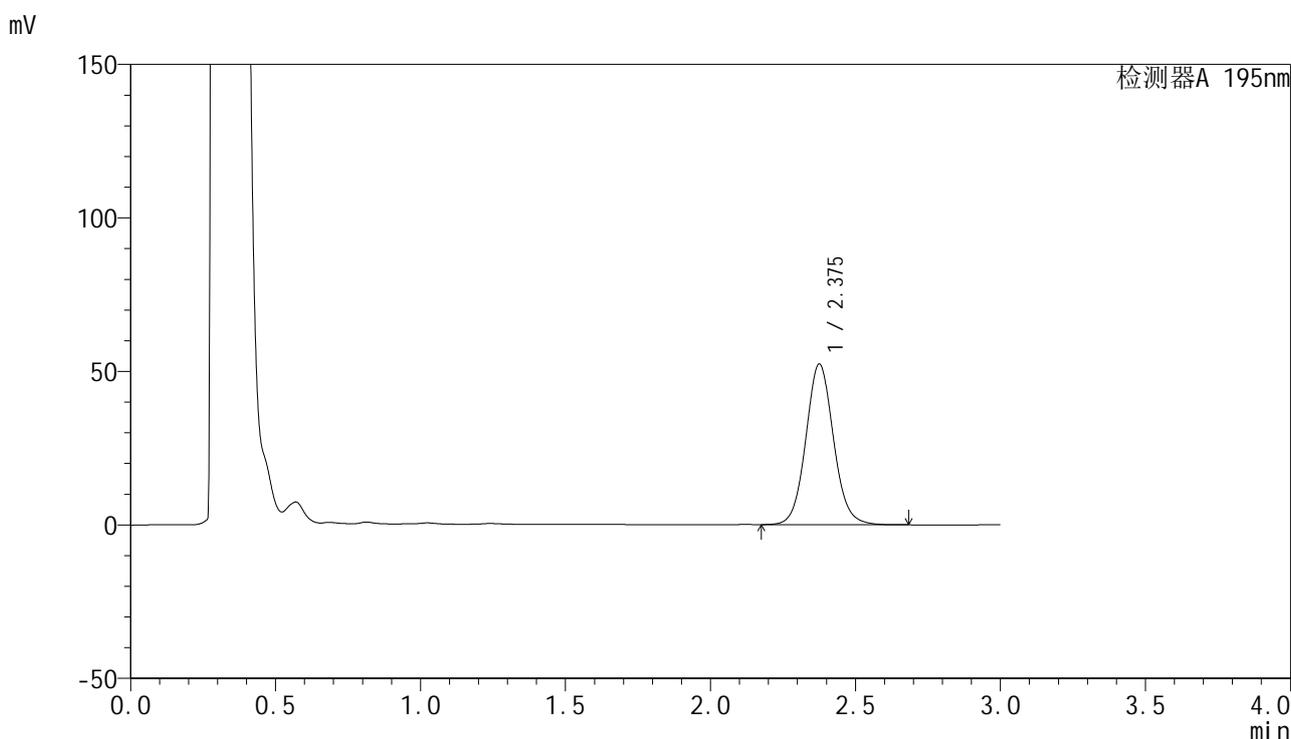
自制品-24051601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片5

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 - 28-19/28-736-2 - zzp-24051601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240514-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240517-rcqx-FX277.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	: 2024/05/17 13:34:25	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/17 14:52:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	347226	100.000	52153	3051	1.078	--
总计		347226	100.000	52153			

图36 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

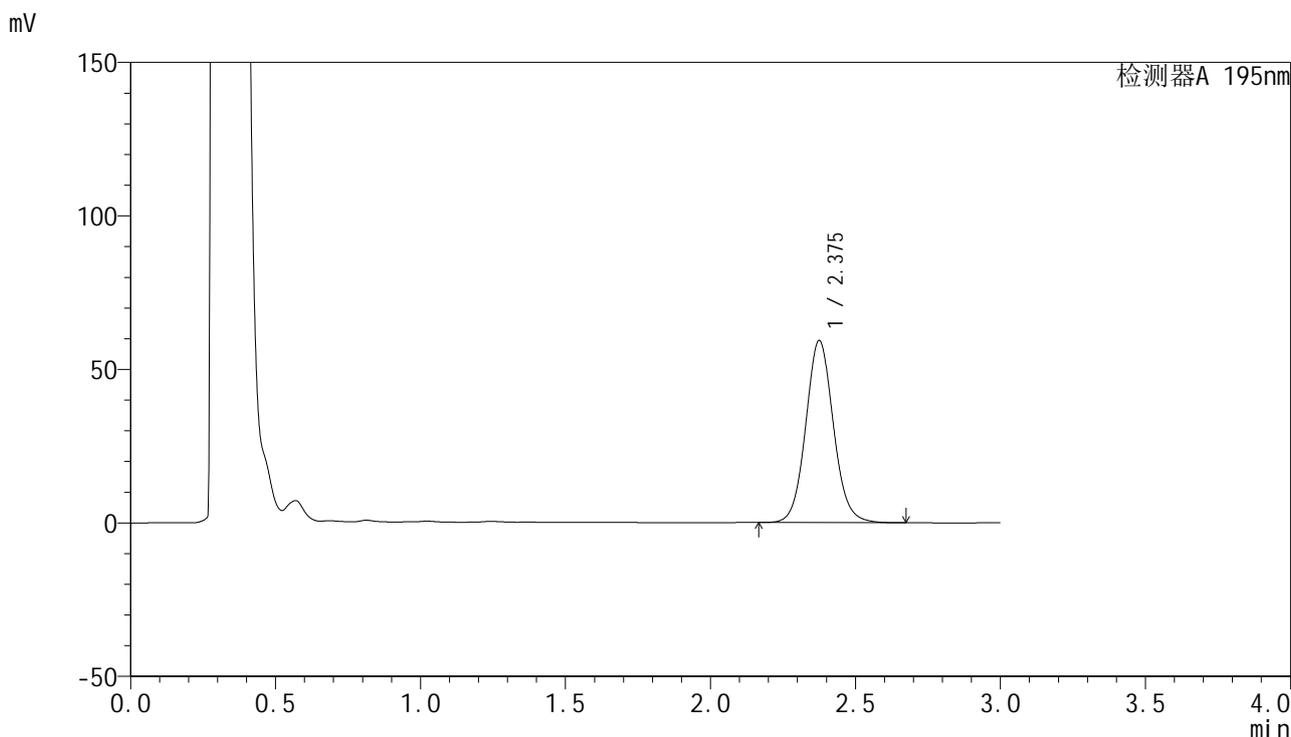
自制品-24051601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片6

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 - 28-19/28-737-2 - zzp-24051601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-45min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240514-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240517-rcqx-FX277.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	: 2024/05/17 13:37:48	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/17 14:52:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	393608	100.000	59150	3049	1.079	--
总计		393608	100.000	59150			

图37 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

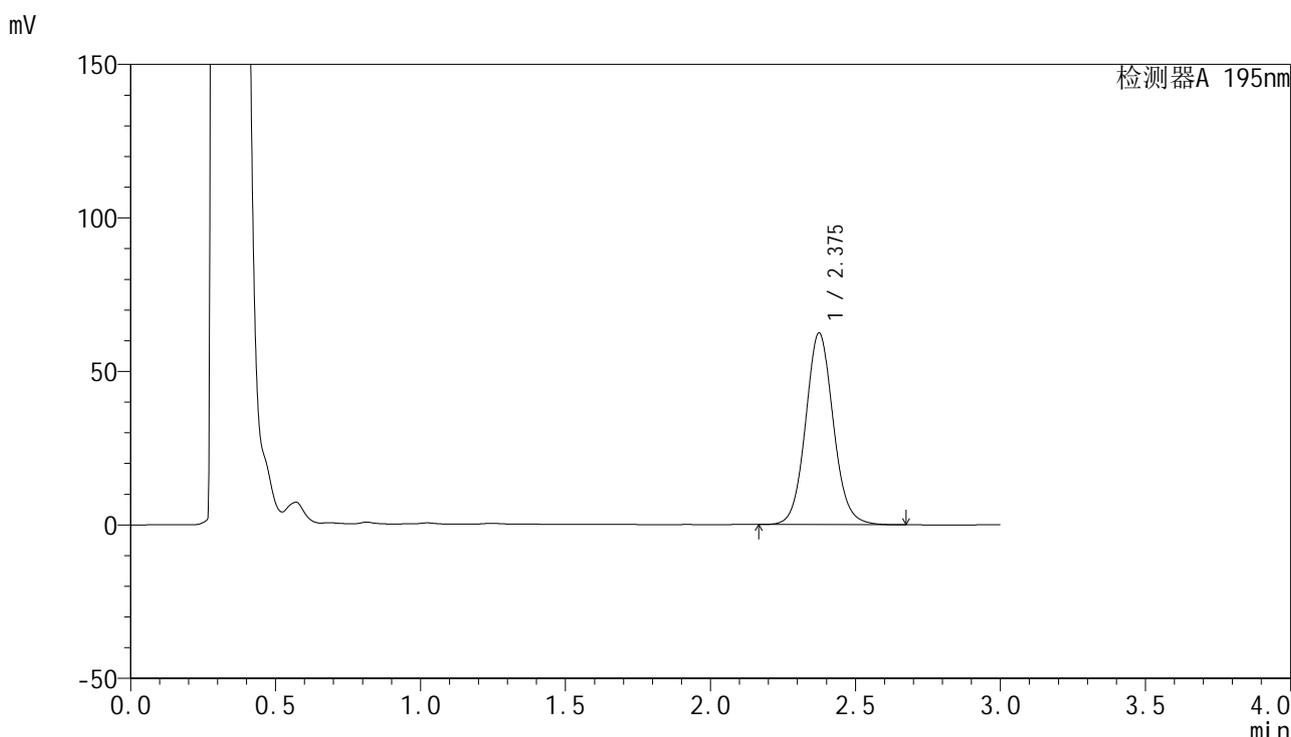
自制品-24051601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-19/28-738-2 - zzp-24051601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-45min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240514-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240517-rcqx-FX277.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	: 2024/05/17 13:41:11	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/17 14:52:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	414476	100.000	62297	3046	1.080	--
总计		414476	100.000	62297			

图38 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24051601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片2

供试品溶液-1

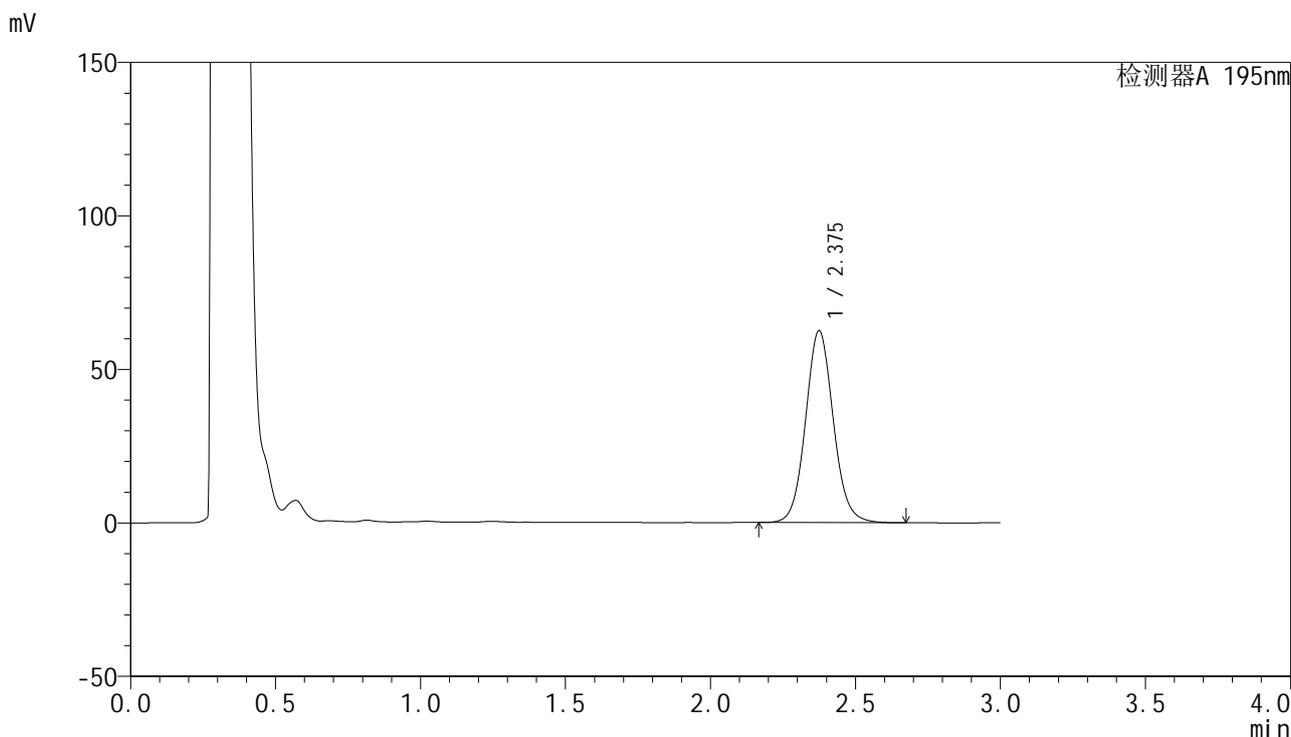


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-19/28-739-2 - zzp-24051601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-45min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240514-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240517-rcqx-FX277.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	: 2024/05/17 13:44:34	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/17 14:52:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	414988	100.000	62390	3040	1.080	--
总计		414988	100.000	62390			

图39 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

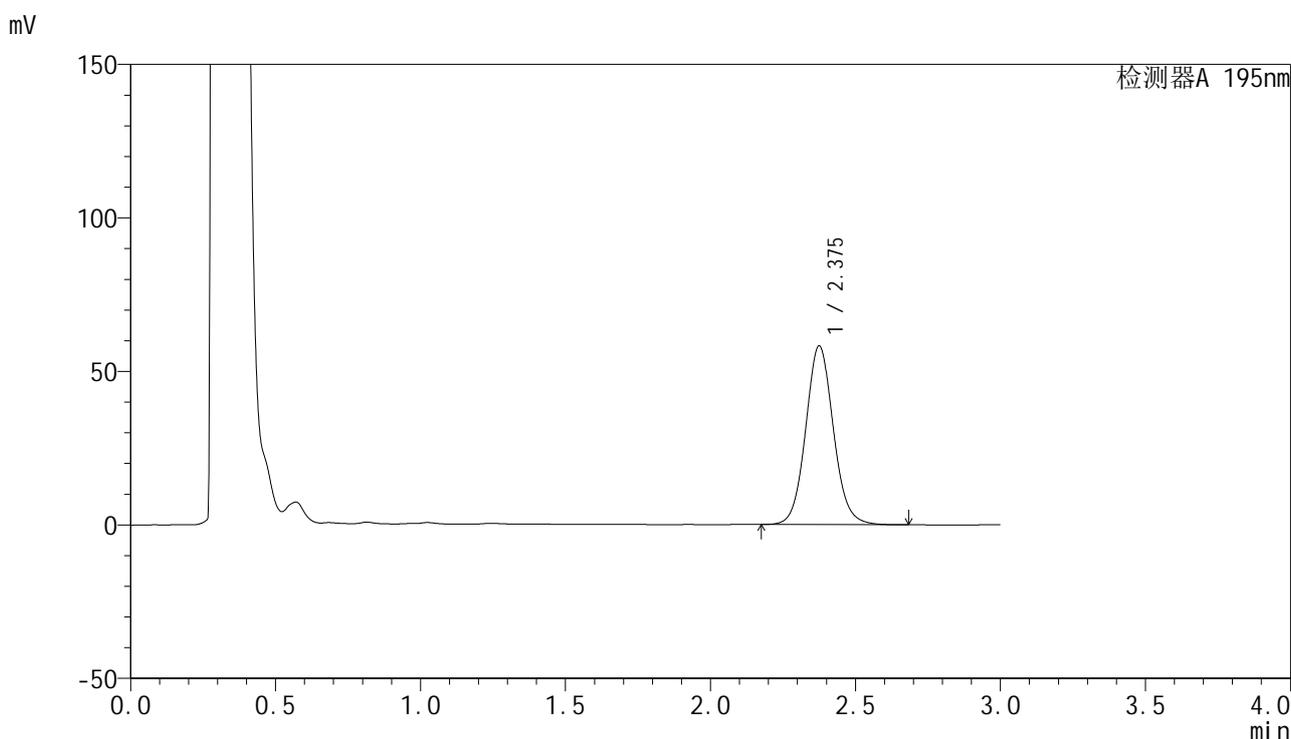
自制品-24051601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-19/28-740-2 - zzp-24051601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240514-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240517-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/17 13:47:57	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/17 14:52:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	386558	100.000	58071	3044	1.080	--
总计		386558	100.000	58071			

图40 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

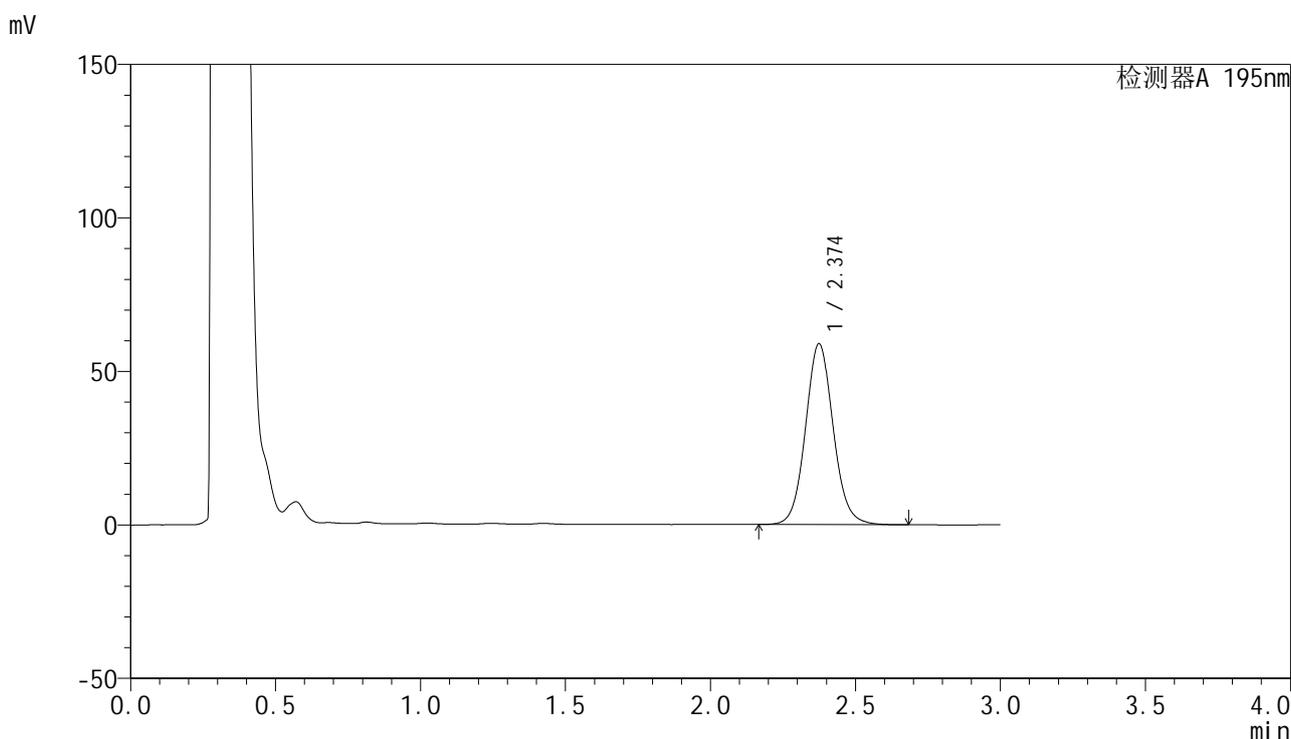
自制品-24051601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-19/28-741-2 - zzp-24051601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-45min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240514-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240517-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/17 13:51:19	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/17 14:52:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	391165	100.000	58809	3043	1.081	--
总计		391165	100.000	58809			

图41 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

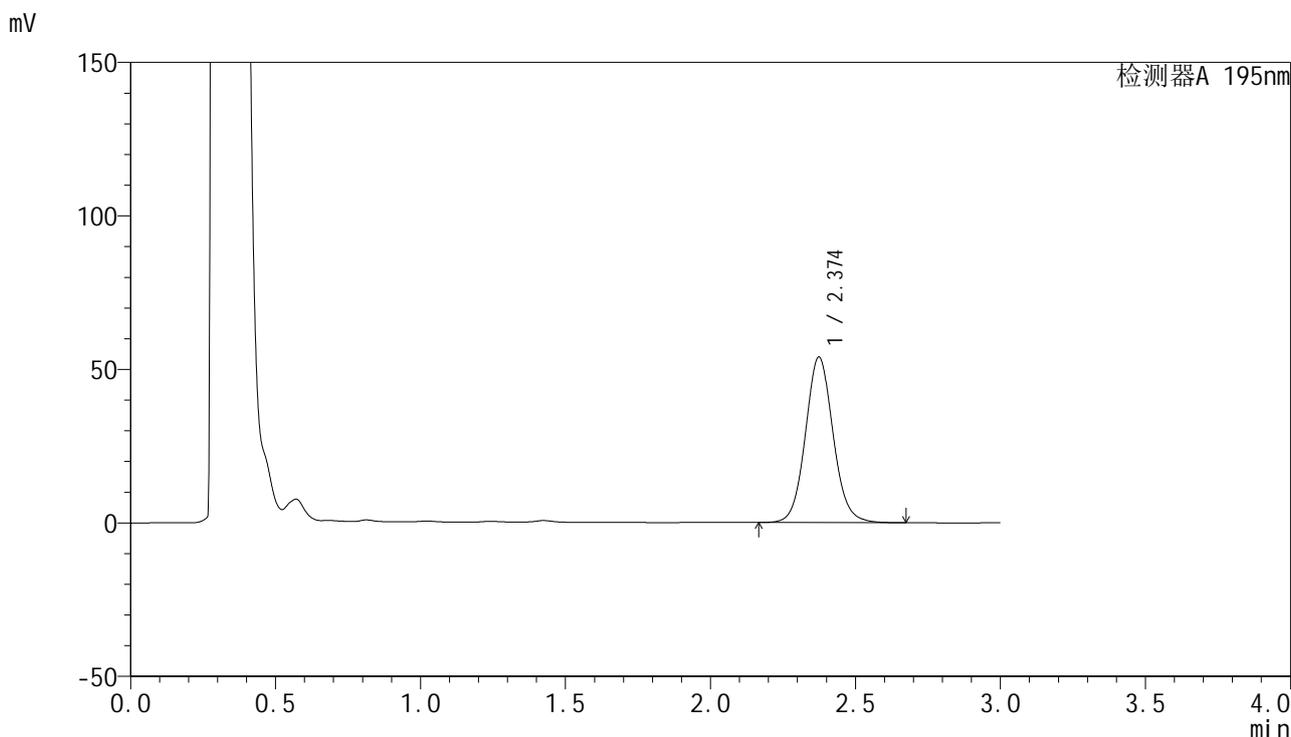
自制品-24051601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-19/28-742-2 - zzp-24051601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-45min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240514-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240517-rcqx-FX277.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	: 2024/05/17 13:54:42	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/17 14:52:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	357751	100.000	53840	3042	1.080	--
总计		357751	100.000	53840			

图42 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

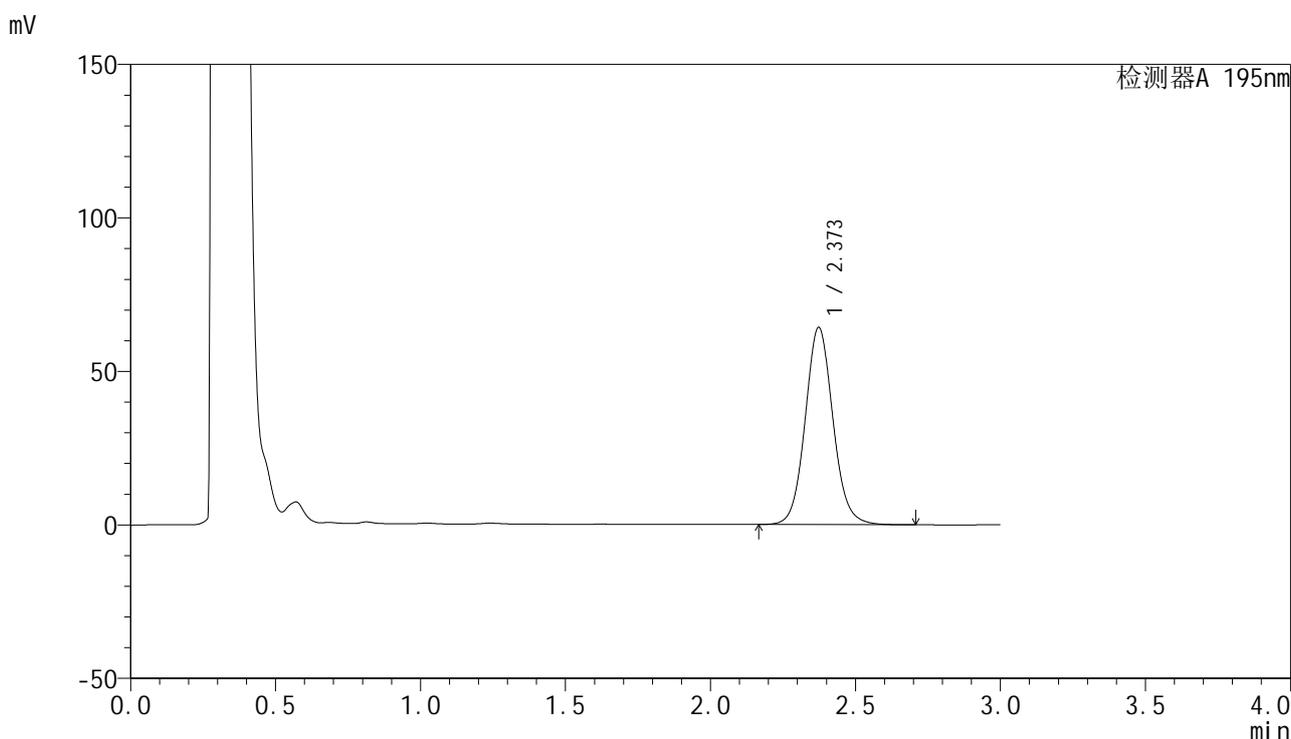
自制品-24051601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-19/28-743-2 - zzp-24051601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-60min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240514-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240517-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/17 13:58:06	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/17 14:52:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	427106	100.000	64195	3038	1.084	--
总计		427106	100.000	64195			

图43 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

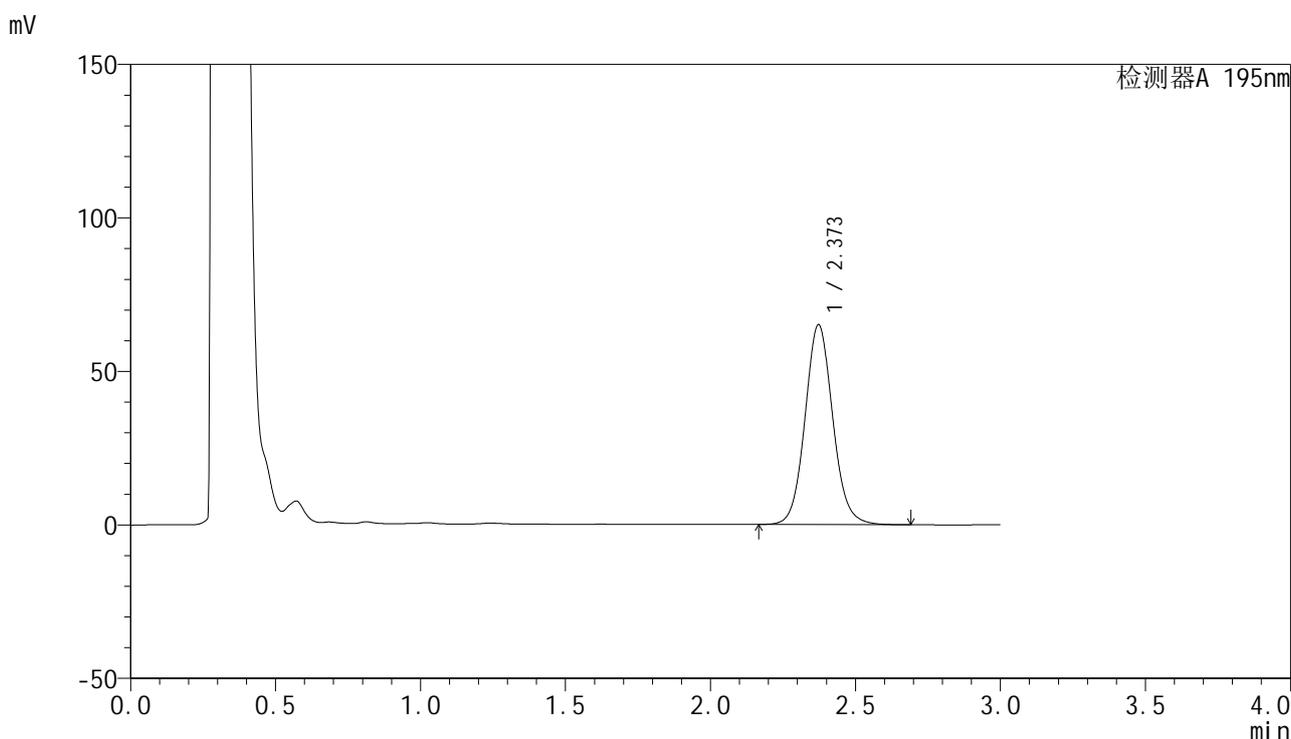
自制品-24051601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-19/28-744-2 - zzp-24051601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-60min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240514-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240517-rcqx-FX277.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	: 2024/05/17 14:01:30	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/17 14:52:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	432573	100.000	65102	3036	1.085	--
总计		432573	100.000	65102			

图44 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24051601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片2

供试品溶液-1

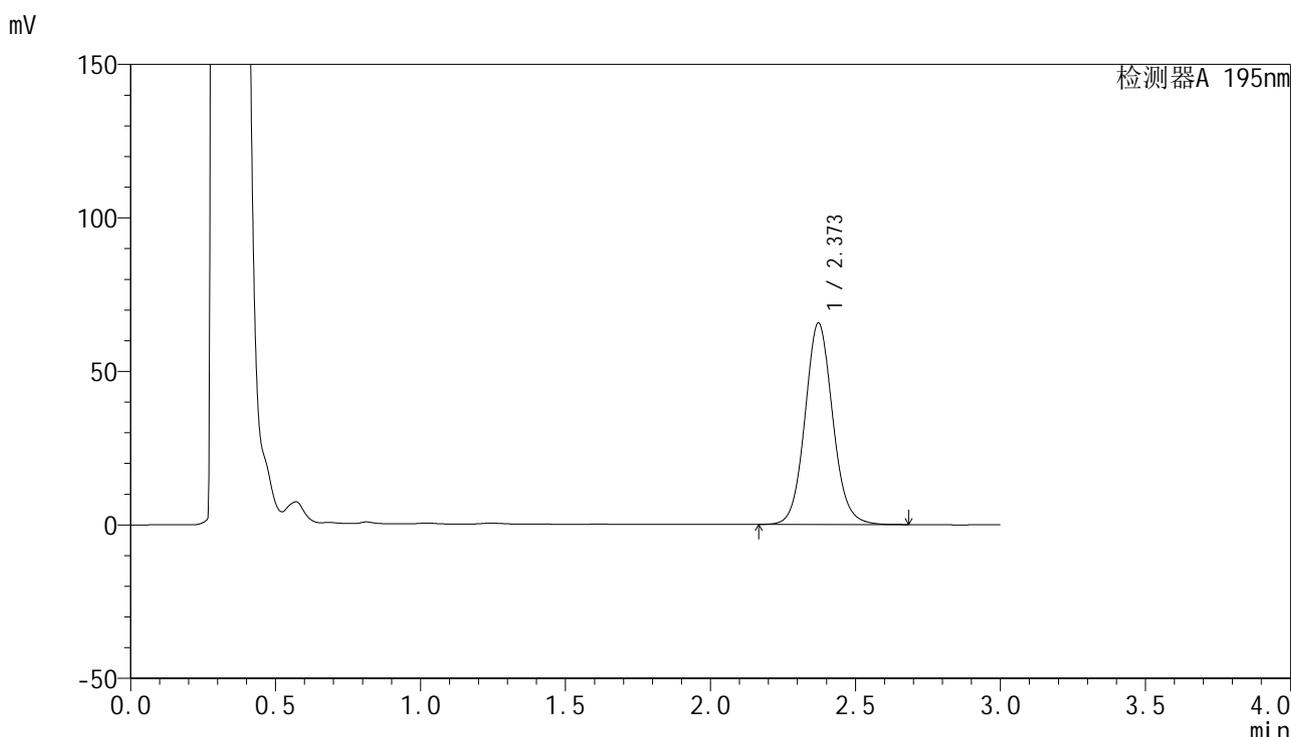


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-19/28-745-2 - zzp-24051601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240514-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240517-rcqx-FX277.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	: 2024/05/17 14:04:53	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/17 14:52:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	435457	100.000	65621	3041	1.085	--
总计		435457	100.000	65621			

图45 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

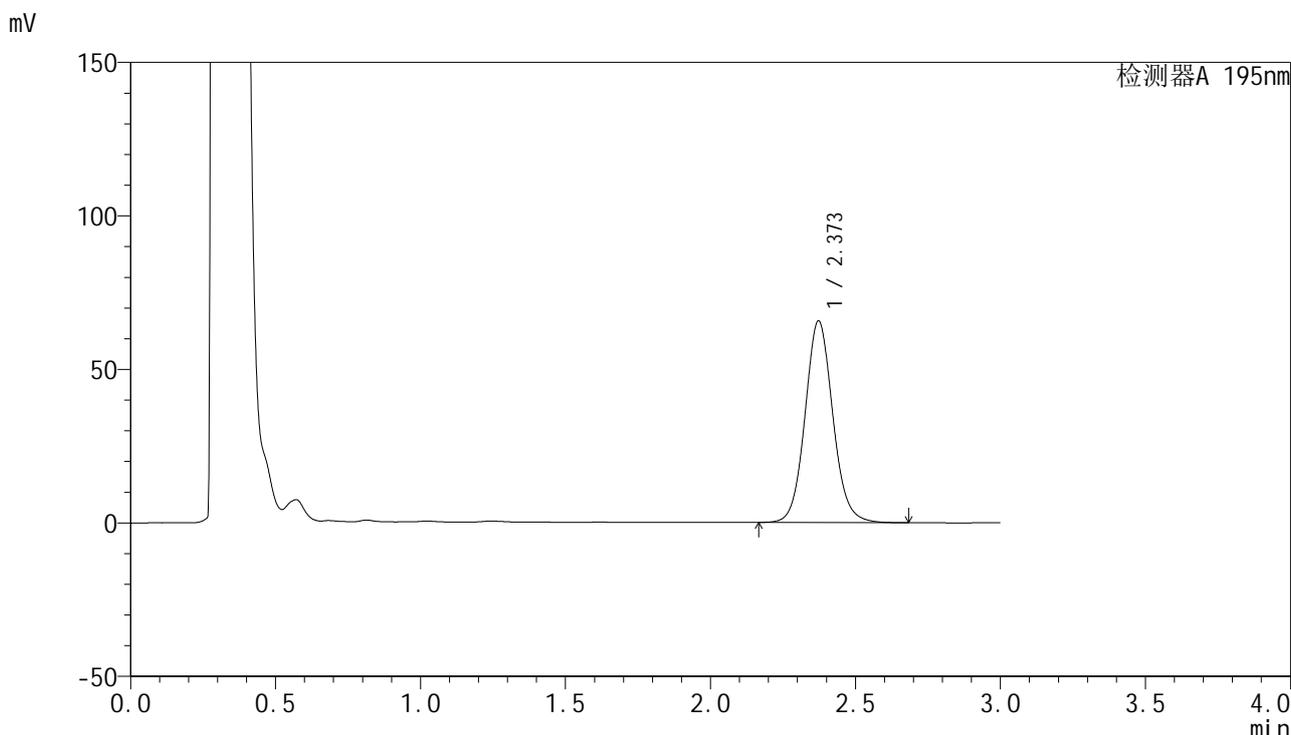
自制品-24051601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-19/28-746-2 - zzp-24051601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-60min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240514-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240517-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/17 14:08:16	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/17 14:53:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	436316	100.000	65669	3040	1.086	--
总计		436316	100.000	65669			

图46 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24051601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片4

供试品溶液-1

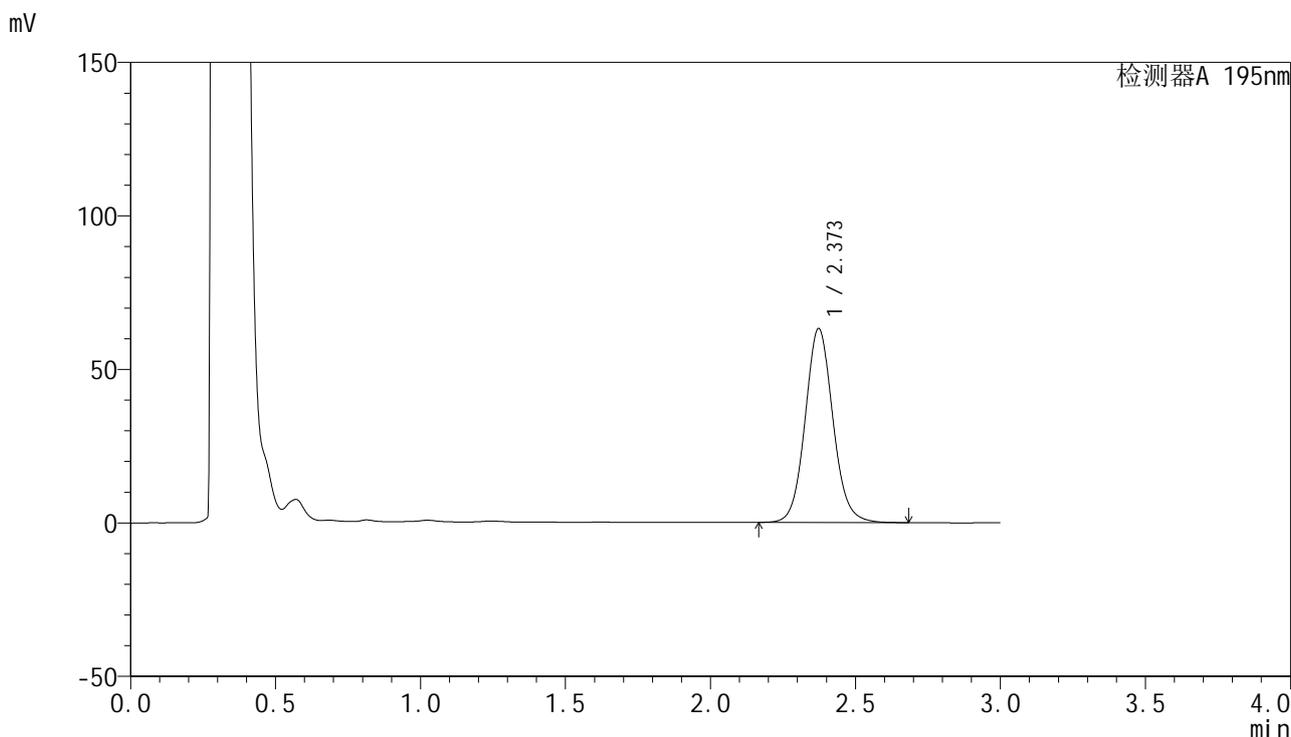


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-19/28-747-2 - zzp-24051601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-60min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240514-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240517-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/17 14:11:39	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/17 14:53:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	420109	100.000	63157	3037	1.085	--
总计		420109	100.000	63157			

图47 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

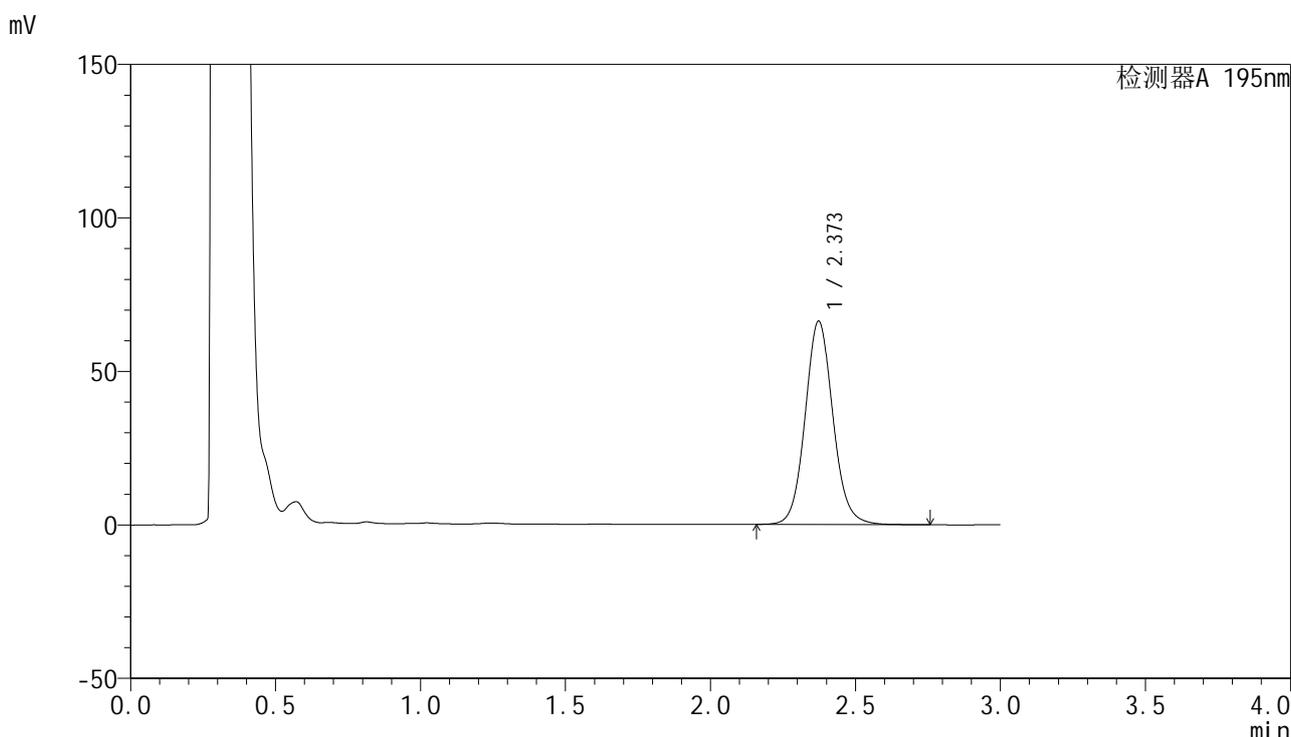
自制品-24051601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-19/28-748-2 - zzp-24051601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-60min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240514-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240517-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/17 14:15:01	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/17 14:53:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	441270	100.000	66198	3033	1.088	--
总计		441270	100.000	66198			

图48 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

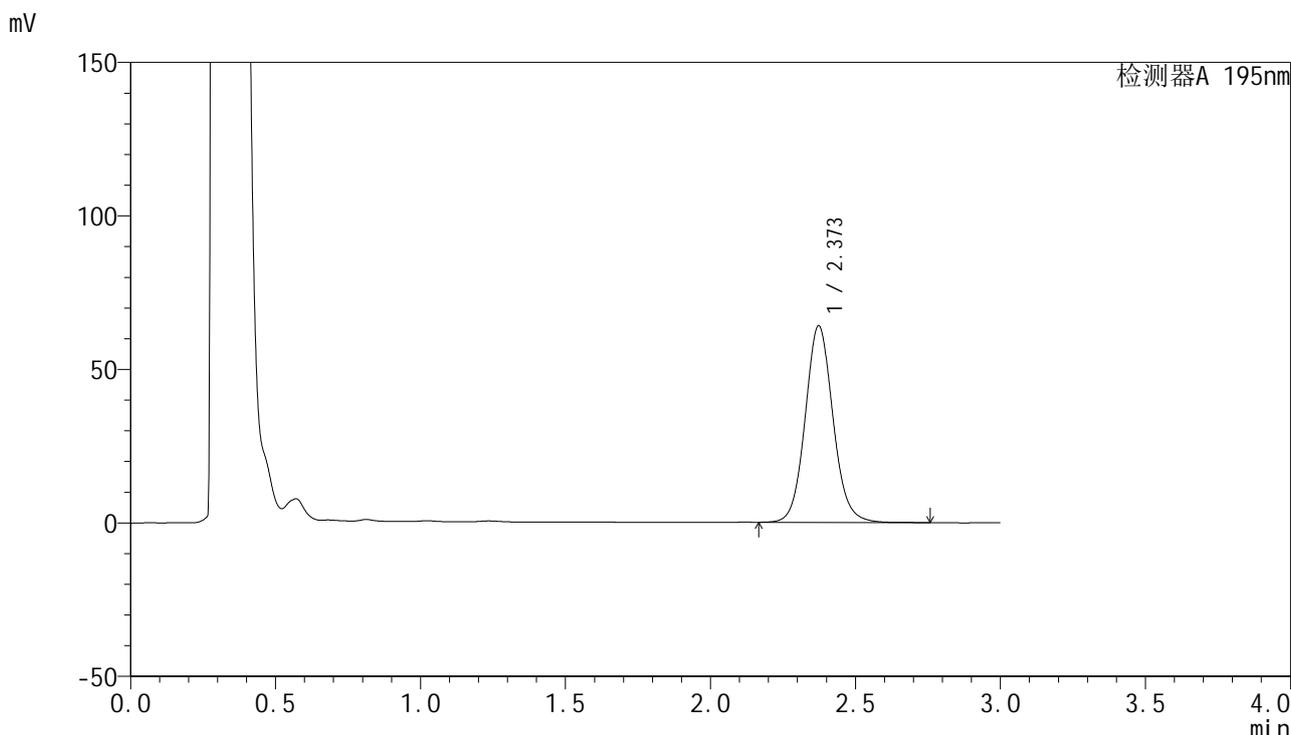
自制品-24051601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片6

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 - 28-19/28-749-2 - zzp-24051601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-jxzs-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240514-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240517-rcqx-FX277.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	: 2024/05/17 14:18:25	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/17 14:53:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	426950	100.000	64022	3033	1.088	--
总计		426950	100.000	64022			

图49 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24051601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-
极限转速-片1
供试品溶液-1

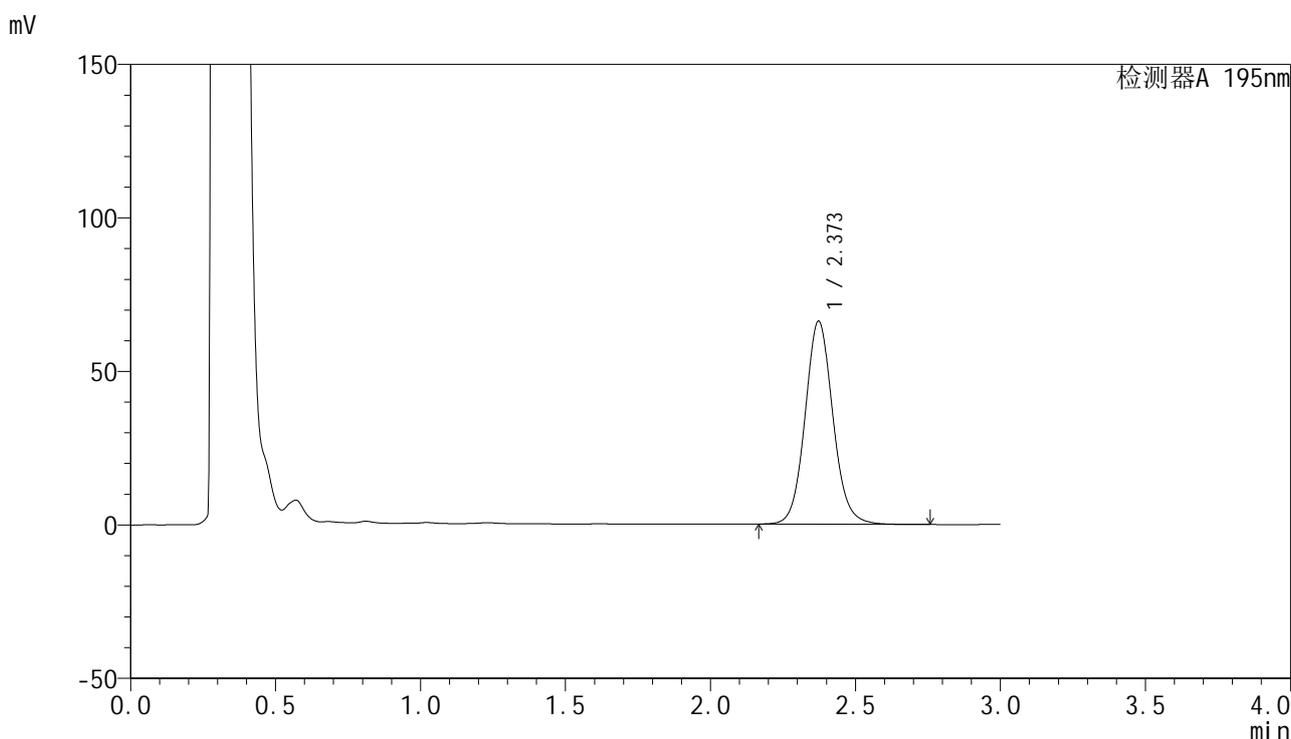


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-19/28-750-2 - zzp-24051601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-jxzs-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240514-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240517-rcqx-FX277.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	: 2024/05/17 14:21:49	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/17 14:53:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	441029	100.000	66113	3025	1.088	--
总计		441029	100.000	66113			

图50 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24051601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

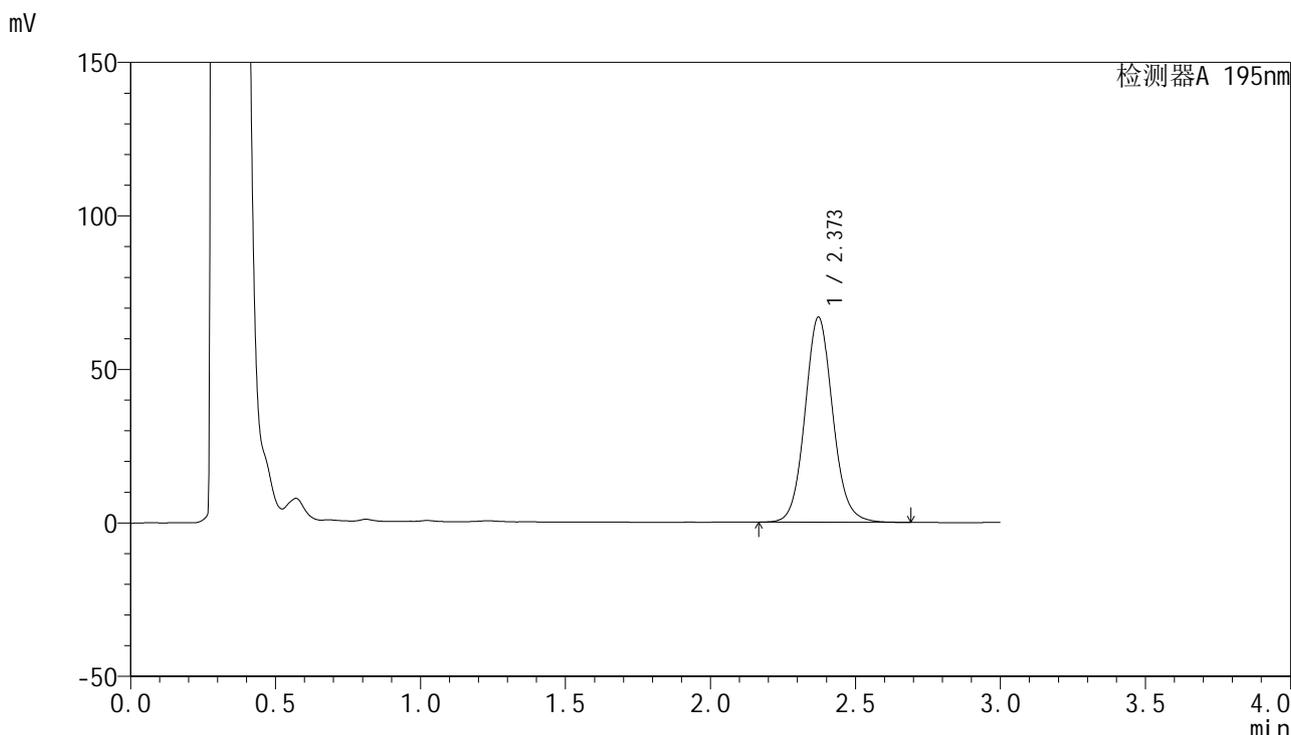


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-19/28-751-2 - zzp-24051601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-jxzs-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240514-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240517-rcqx-FX277.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	: 2024/05/17 14:25:12	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/17 14:53:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	444513	100.000	66804	3030	1.088	--
总计		444513	100.000	66804			

图51 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24051601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

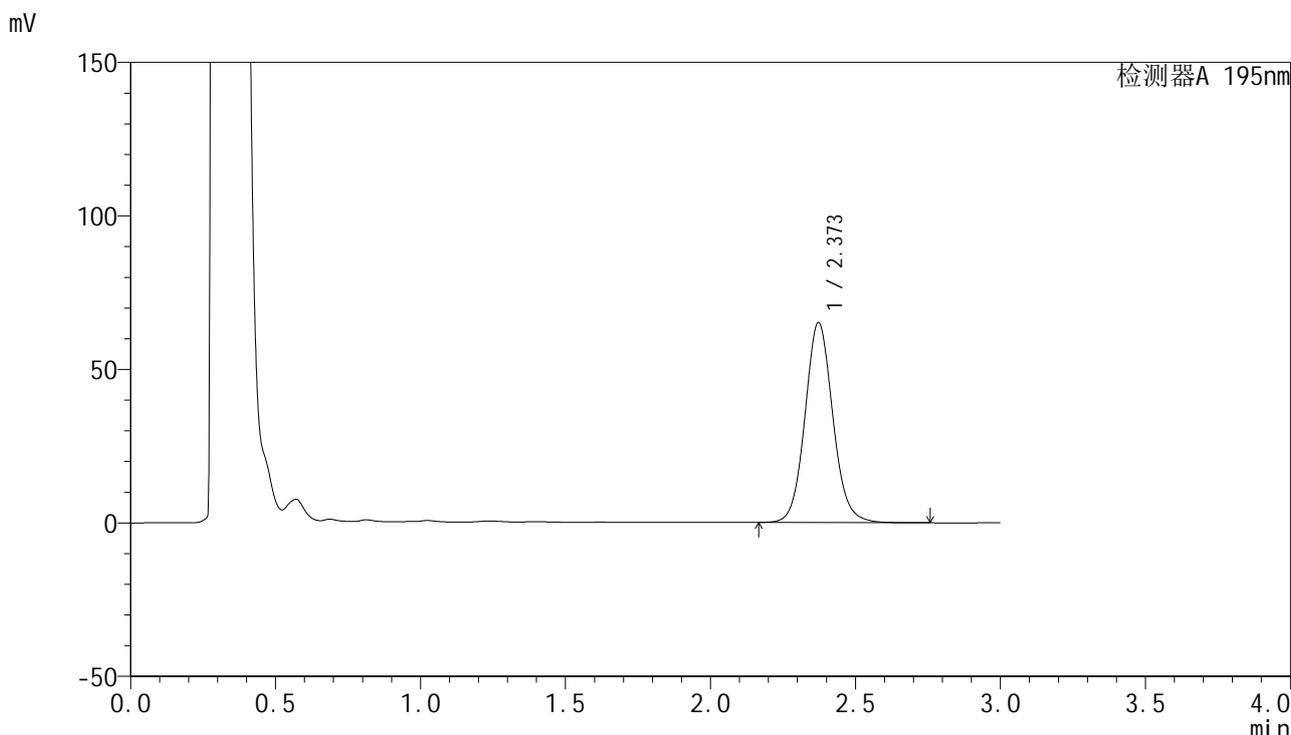


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-19/28-752-2 - zzp-24051601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-jxzs-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240514-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240517-rcqx-FX277.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	: 2024/05/17 14:28:36	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/17 14:53:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

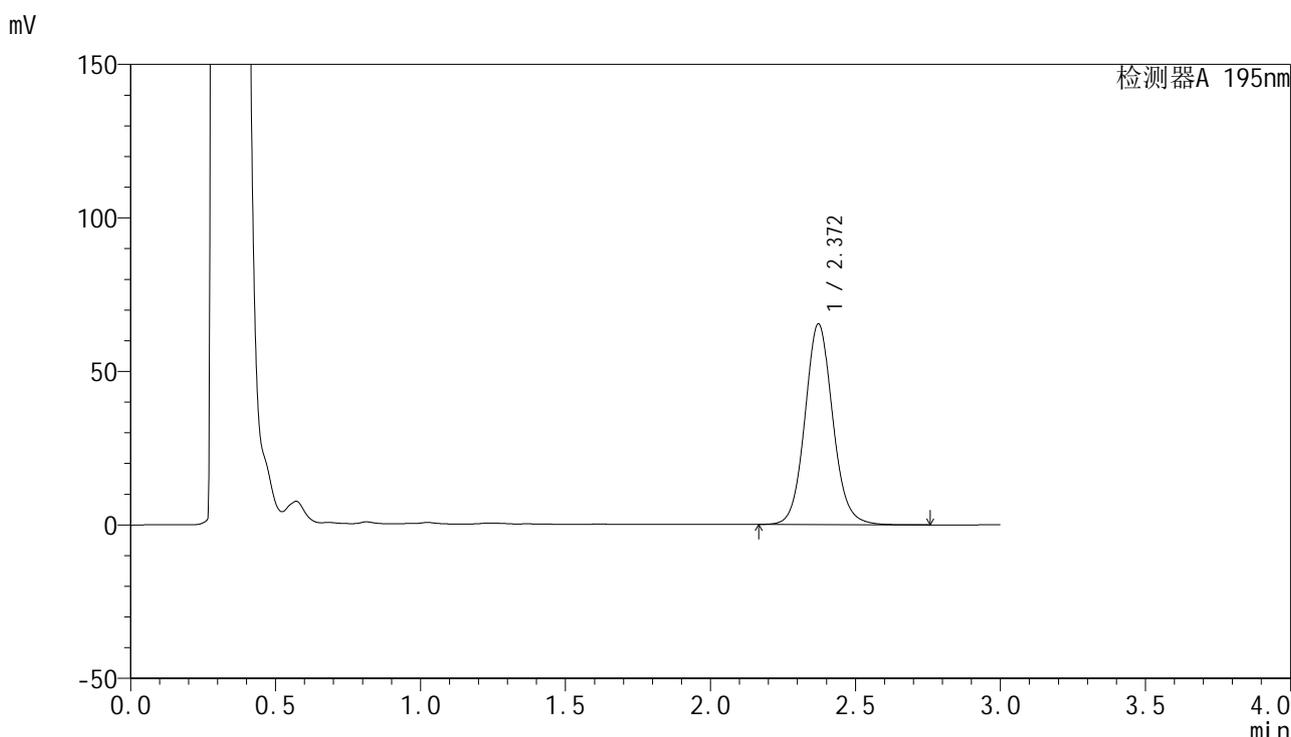
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	434196	100.000	65143	3026	1.088	--
总计		434196	100.000	65143			

图52 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24051601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-19/28-753-2 - zzp-24051601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-jxzs-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240514-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240517-rcqx-FX277.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	: 2024/05/17 14:31:59	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/17 14:53:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

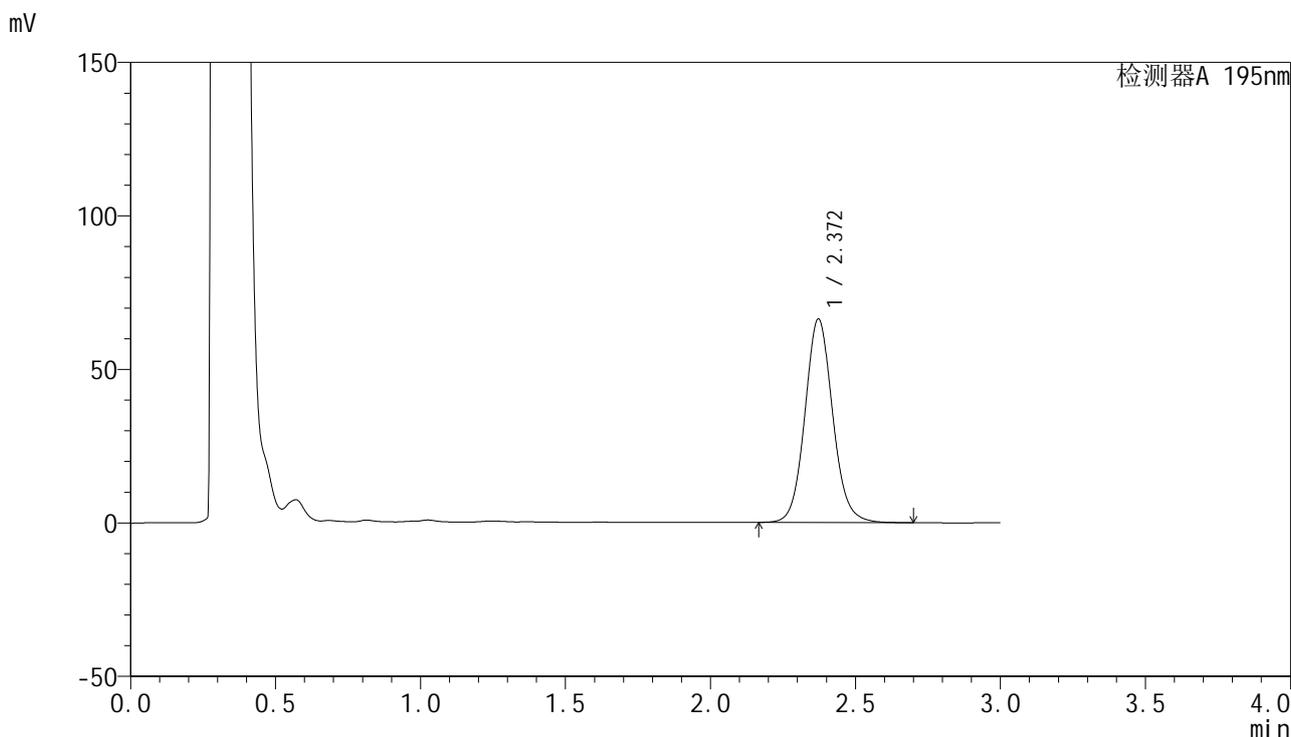
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	435295	100.000	65384	3031	1.089	--
总计		435295	100.000	65384			

图53 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24051601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-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 - 28-19/28-754-2 - zzp-24051601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-jxzs-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240514-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240517-rcqx-FX277.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	: 2024/05/17 14:35:22	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/17 14:53:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

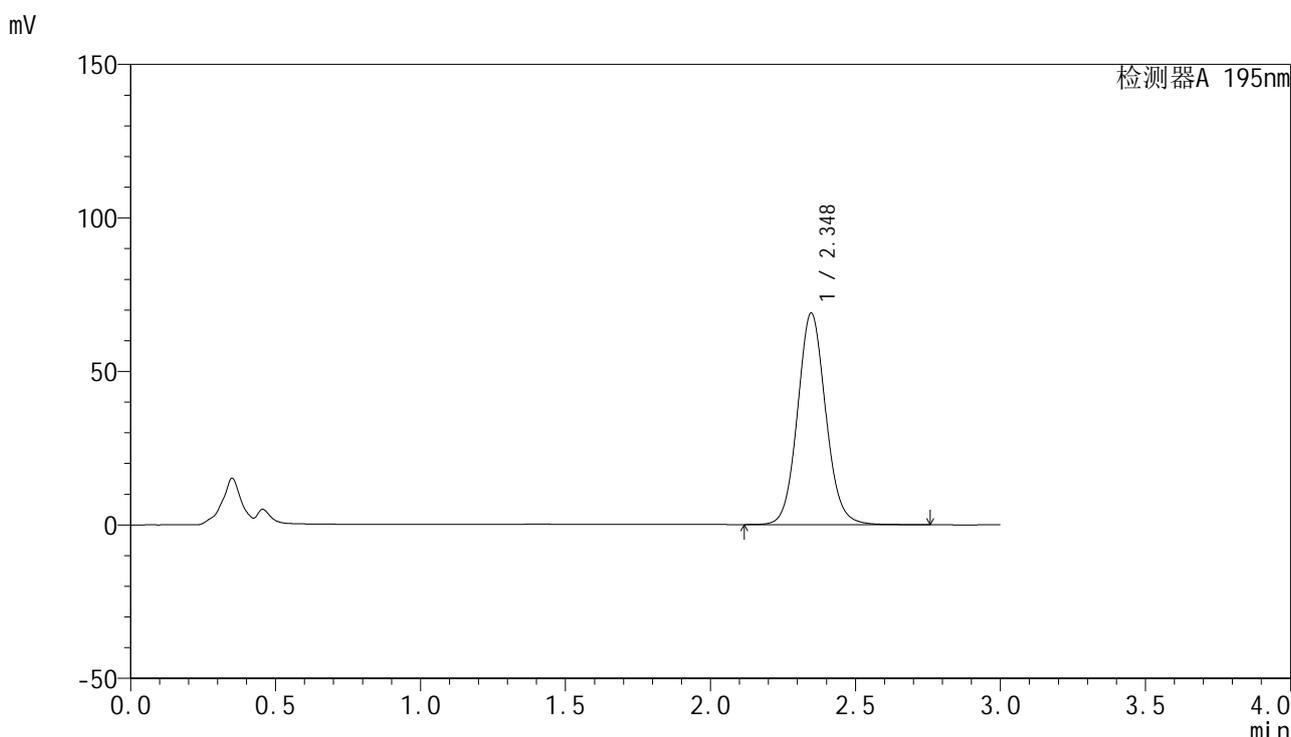
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	441048	100.000	66287	3030	1.089	--
总计		441048	100.000	66287			

图54 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24051601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-
极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-19/28-755-2 - zzp-24051601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240514-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240517-rcqx-FX277.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	: 2024/05/17 14:38:46	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/17 14:53:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

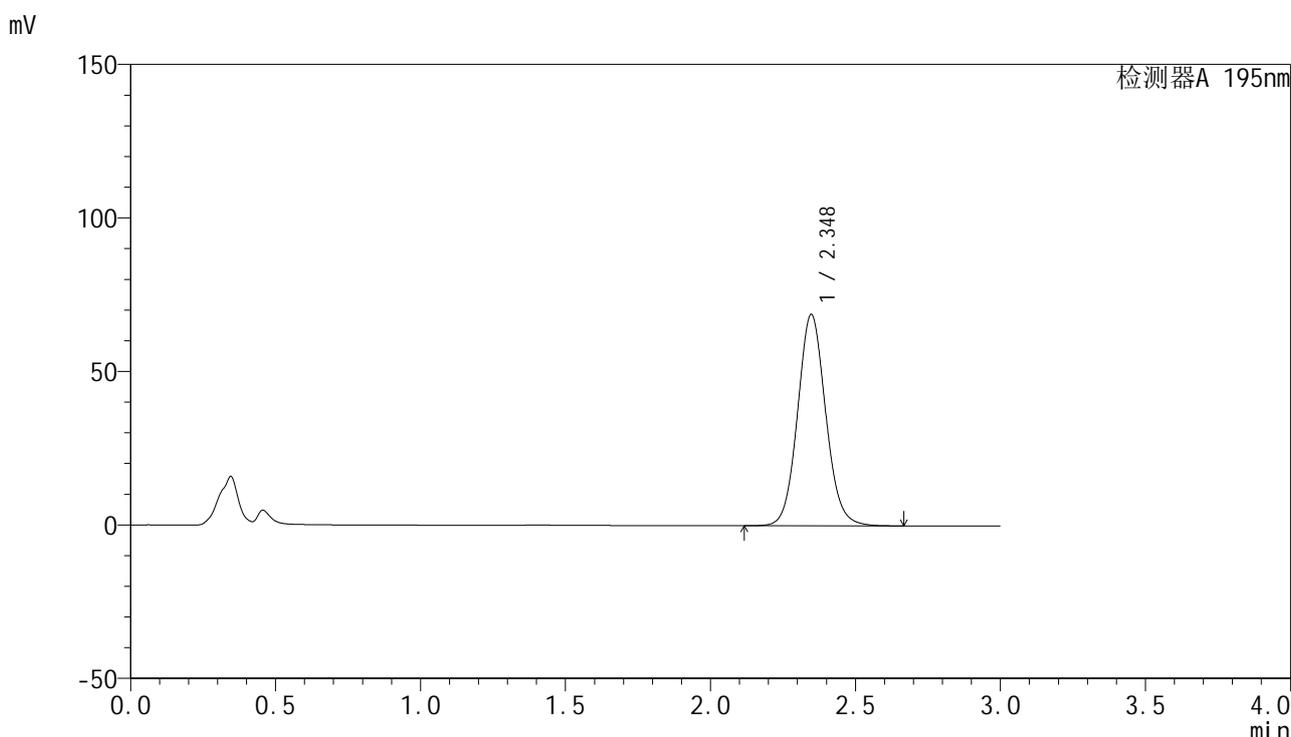
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	465397	100.000	68915	2870	1.083	--
总计		465397	100.000	68915			

图55 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24051601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 - 28-19/28-756-2 - zzp-24051601p-rcqx-pH6.0-3sdsjz-jf75z-120mg-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - 20240514-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240517-rcqx-FX277.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	: 2024/05/17 14:42:10	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/17 14:53:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	463887	100.000	68849	2873	1.083	--
总计		463887	100.000	68849			

图56 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24051601批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2