



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

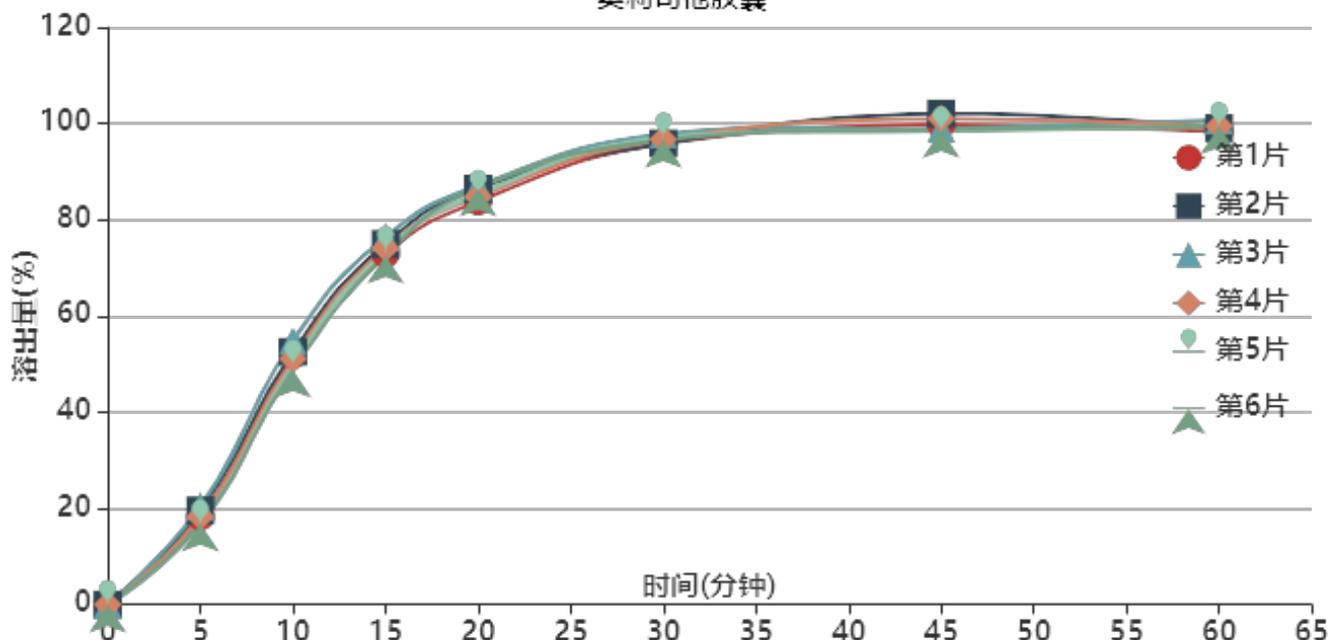
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.43	459871	465923	463994	462848	466913	463910	0.60
2	13.40	467397	473718				470558	0.95

单位质量响应值		RSD%	判断
34542.81	35116.27	1.17	数据可信

溶出曲线测定

奥利司他胶囊



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-27

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24052201-1批-0.5%氯化钠溶液(内含0.5%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	84568	-	84568	18.284	18.35	7.85	18.28	18.35	7.85
	2	90395	-	90395	19.544			19.54		
	3	94218	-	94218	20.371			20.37		
	4	84647	-	84647	18.302			18.30		
	5	77248	-	77248	16.702			16.70		
	6	78141	-	78141	16.895			16.89		
10min	1	239228	-	239228	51.724	51.30	4.08	51.93	51.50	4.09
	2	242020	-	242020	52.327			52.54		
	3	252375	-	252375	54.566			54.79		
	4	235285	-	235285	50.871			51.07		
	5	229593	-	229593	49.640			49.83		
	6	225022	-	225022	48.652			48.84		
15min	1	333431	-	333431	72.091	73.29	1.90	72.87	74.06	1.92
	2	342962	-	342962	74.152			74.95		
	3	349331	-	349331	75.529			76.36		
	4	339207	-	339207	73.340			74.11		
	5	336769	-	336769	72.813			73.55		
	6	332144	-	332144	71.813			72.54		
20min	1	380377	-	380377	82.241	84.06	1.45	83.82	85.65	1.44
	2	392181	-	392181	84.794			86.42		
	3	394959	-	394959	85.394			87.07		
	4	384900	-	384900	83.219			84.80		
	5	387199	-	387199	83.716			85.26		
	6	393119	-	393119	84.996			86.52		
30min	1	431698	-	431698	93.338	94.14	0.78	95.83	96.66	0.78
	2	431593	-	431593	93.315			95.88		
	3	440057	-	440057	95.145			97.77		
	4	435619	-	435619	94.185			96.69		
	5	438062	-	438062	94.714			97.19		
	6	435283	-	435283	94.113			96.58		
45min	1	445118	-	445118	96.239	96.25	1.50	99.77	99.82	1.46
	2	455533	-	455533	98.491			102.09		
	3	440490	-	440490	95.239			98.92		
	4	450707	-	450707	97.448			101.00		
	5	439128	-	439128	94.944			98.47		
	6	440127	-	440127	95.160			98.68		
60min	1	433748	-	433748	93.781	94.74	0.75	98.38	99.38	0.75
	2	436285	-	436285	94.329			99.03		
	3	443579	-	443579	95.906			100.64		
	4	438584	-	438584	94.826			99.46		
	5	438284	-	438284	94.762			99.35		
	6	438567	-	438567	94.823			99.40		
极限	1	433671	-	433671	93.764	93.90	0.56	99.41	99.59	0.57
	2	433252	-	433252	93.674			99.42		
	3	438439	-	438439	94.795			100.60		
	4	431133	-	431133	93.215			98.91		
	5	434086	-	434086	93.854			99.49		
	6	435231	-	435231	94.101			99.73		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-27

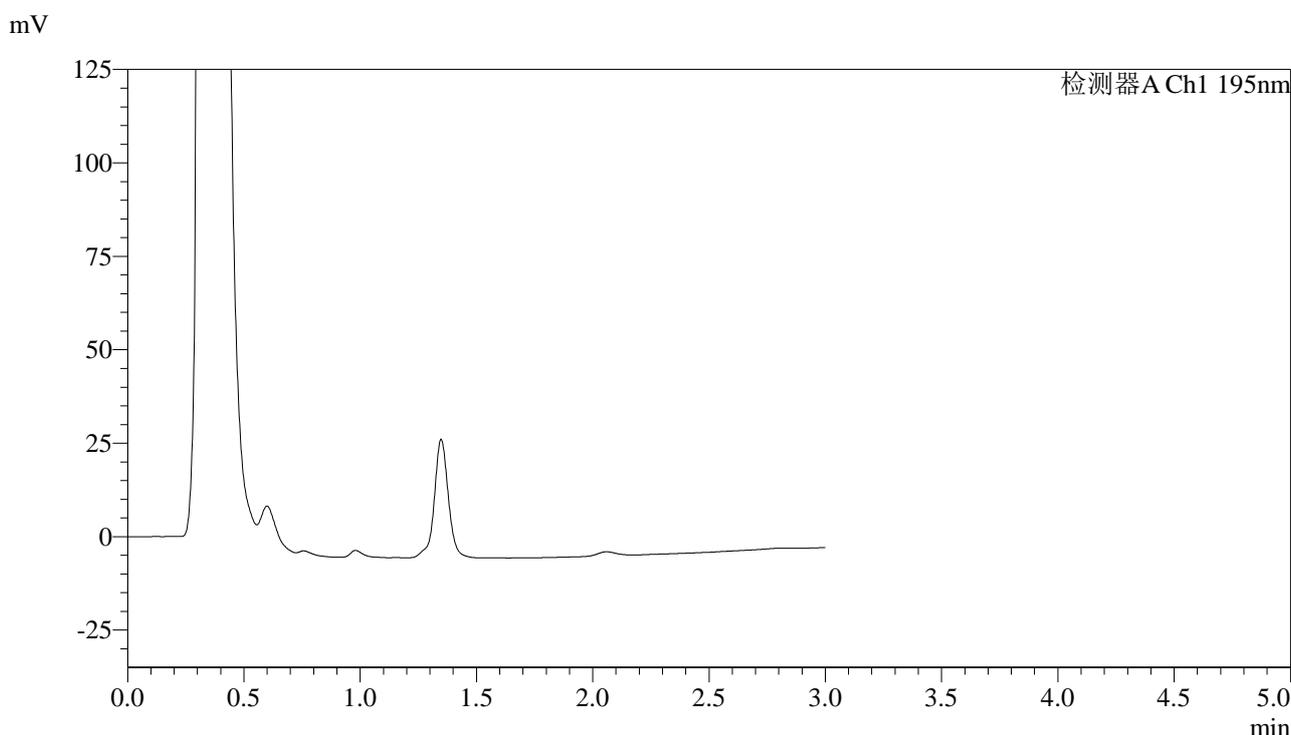
复核者:

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: 25°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-74/3-422-2 - zzp-120mg-24052201-1p-rcqx-jf75z-0.5nacl+0.5sdsjz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-9	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/24 20:16:41	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/27 11:09:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

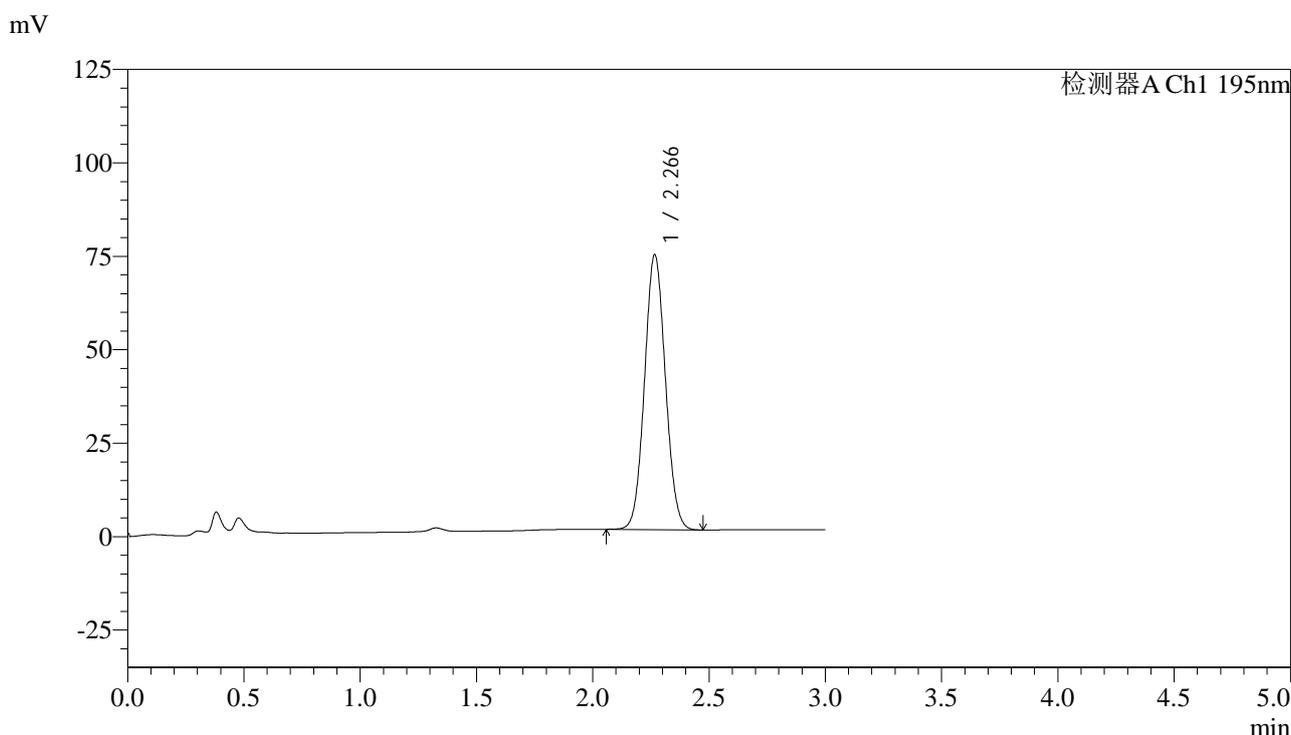
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-0.5%氯化钠溶液(内含0.5%SDS)介质-
浆法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 25°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-74/3-423-2 - zzp-120mg-24052201-1p-rcqx-jf75z-0.5nacl+0.5sdsjz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 20:20:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/27 11:09:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

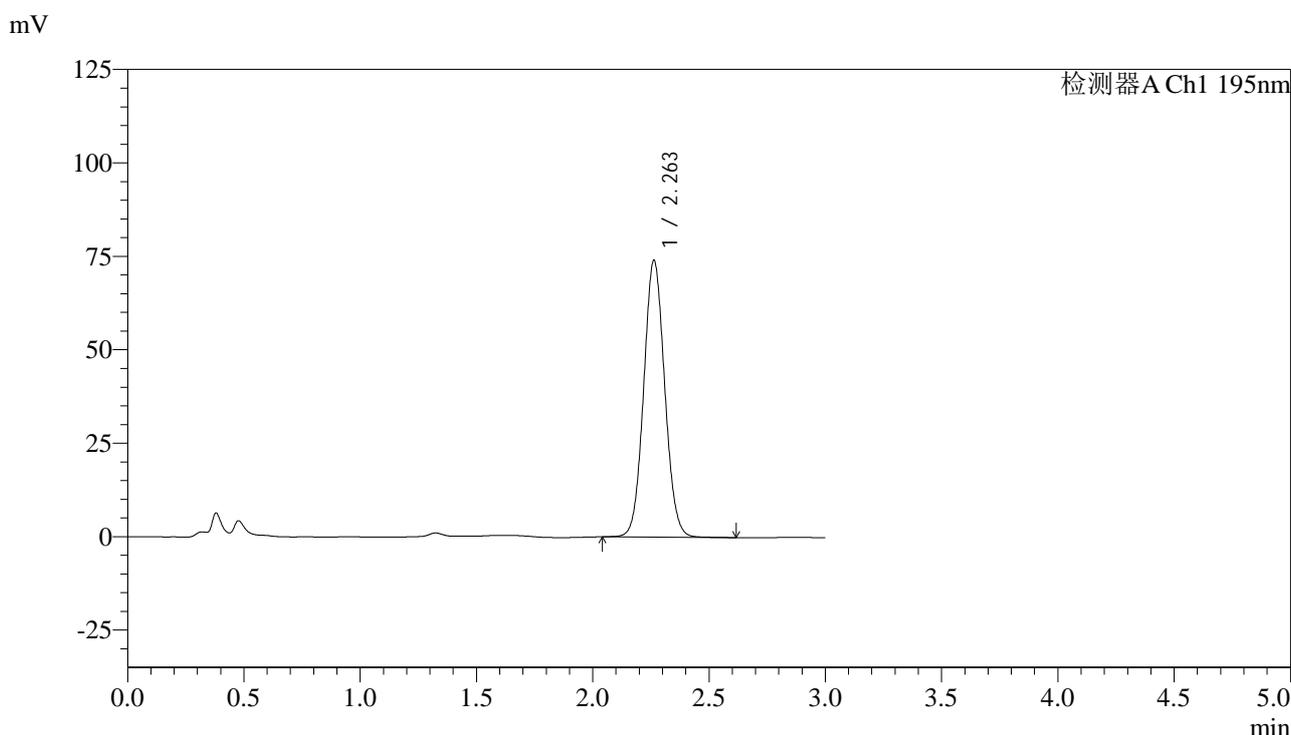
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	459871	100.000	73373	3017	1.062	--
总计		459871	100.000	73373			

图2 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-0.5%氯化钠溶液(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 25°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-74/3-424-2 - zzp-120mg-24052201-1p-rcqx-jf75z-0.5nacl+0.5sdsjz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 20:23:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/27 11:10:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

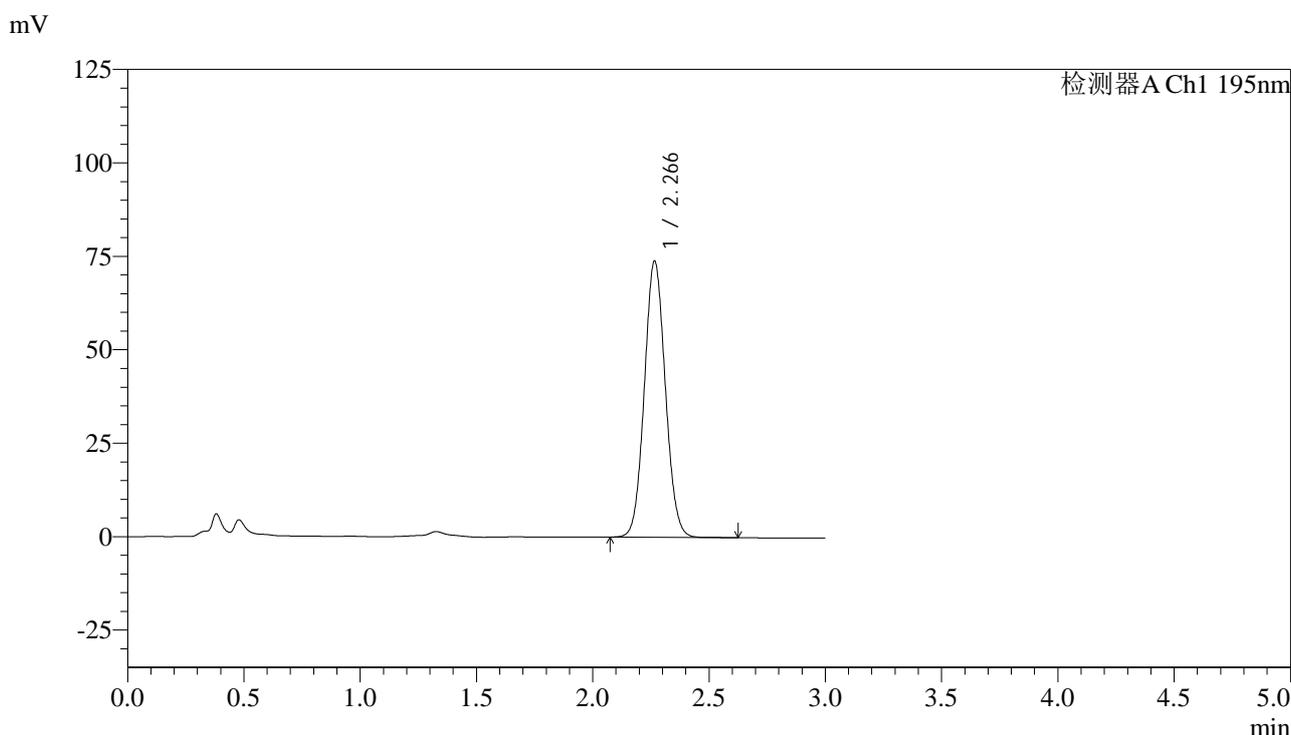
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	465923	100.000	74065	2997	1.066	--
总计		465923	100.000	74065			

图3 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-0.5%氯化钠溶液(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 25°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-74/3-425-2 - zzp-120mg-24052201-1p-rcqx-jf75z-0.5nacl+0.5sdsjz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 20:26:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/27 11:10:05 处理者: xiechaojun
 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	2.266	463994	100.000	73829	3009	1.069	--
总计		463994	100.000	73829			

图4 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-0.5%氯化钠溶液(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-3

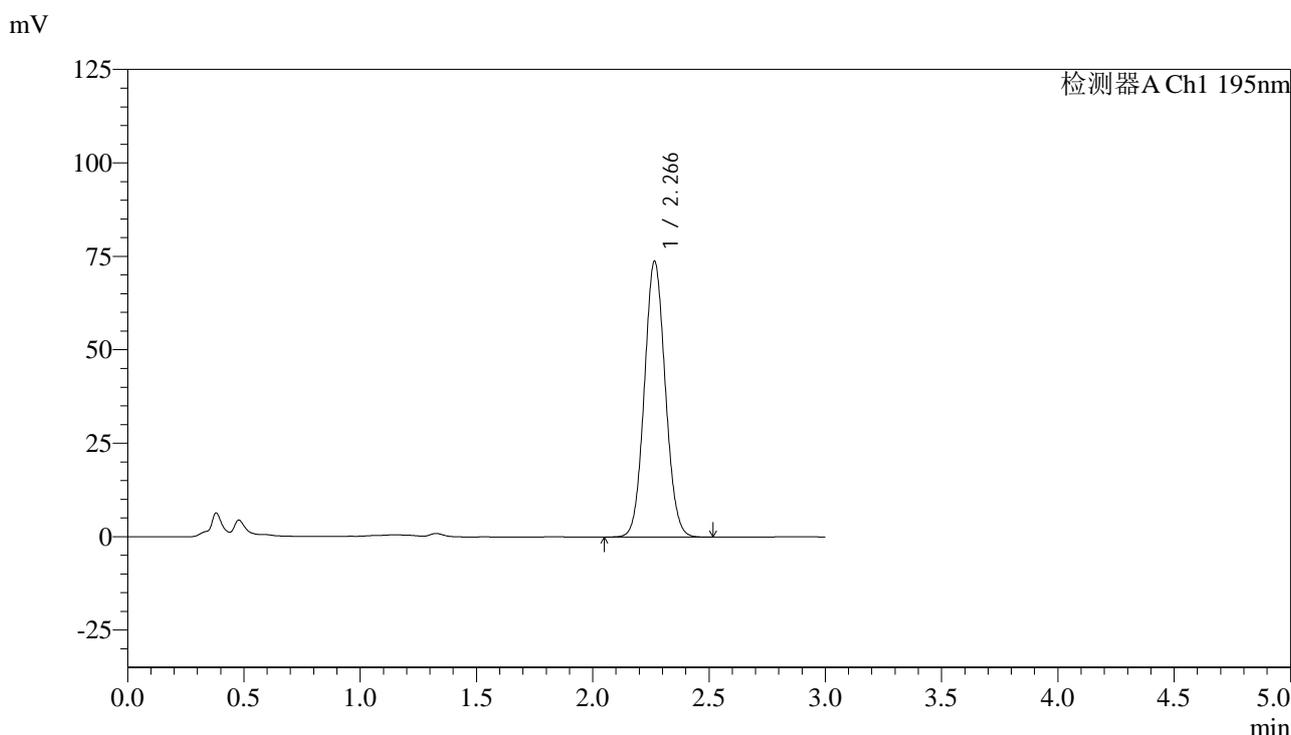


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 25°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-74/3-426-2 - zzp-120mg-24052201-1p-rcqx-jf75z-0.5nacl+0.5sdsjz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 20:30:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/27 11:10:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

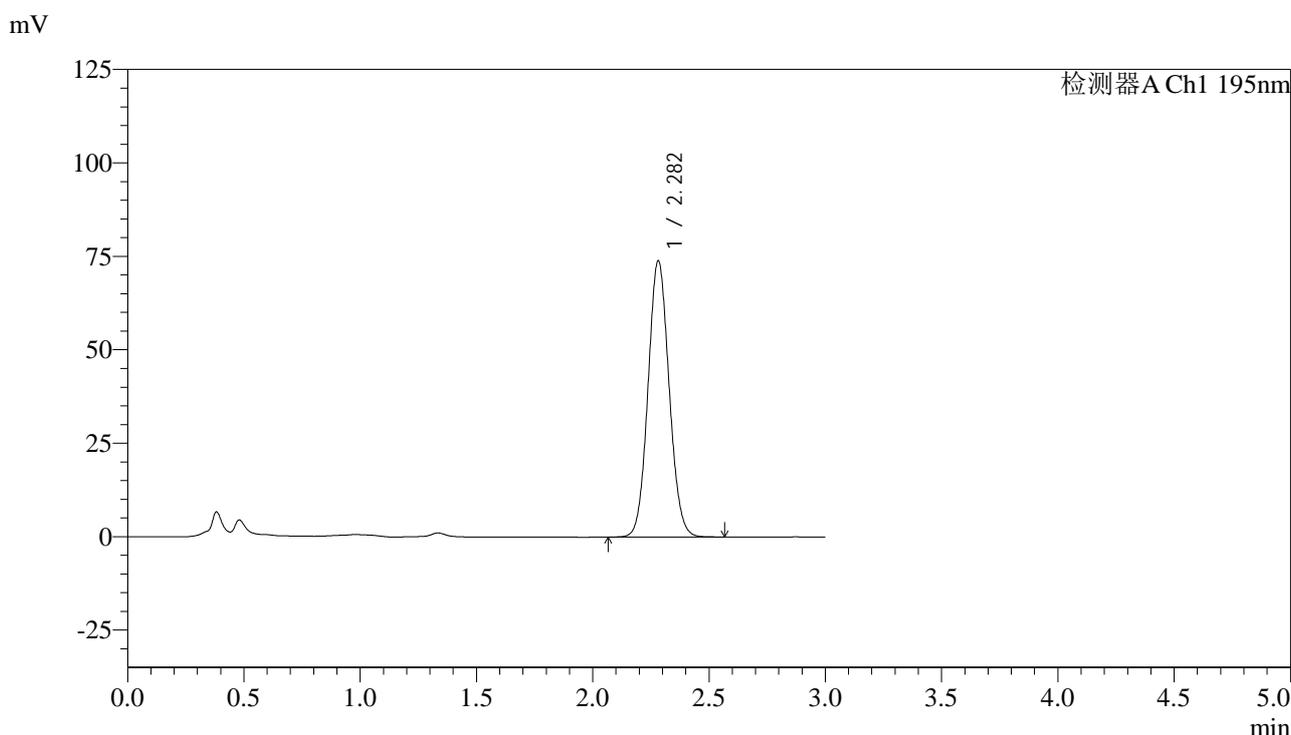
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	462848	100.000	73716	3009	1.071	--
总计		462848	100.000	73716			

图5 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-0.5%氯化钠溶液(内含0.5%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: 25°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-74/3-427-2 - zzp-120mg-24052201-1p-rcqx-jf75z-0.5nacl+0.5sdsjz-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/24 20:34:31	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/27 11:10:11	
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	2.282	466913	100.000	73889	3017	1.078	--
总计		466913	100.000	73889			

图6 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-0.5%氯化钠溶液(内含0.5%SDS)介质-
桨法-75转
对照品溶液-1-5

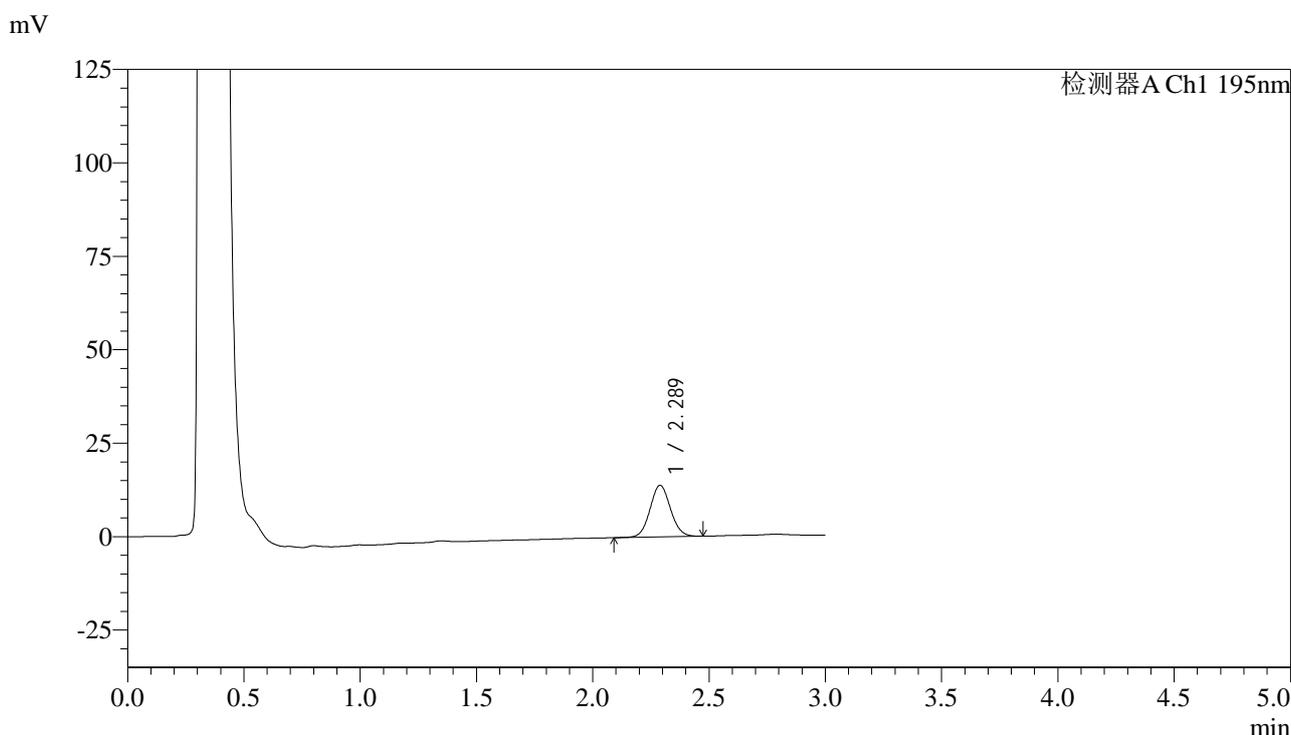


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 25°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-74/3-428-2 - zzp-120mg-24052201-1p-rcqx-jf75z-0.5nacl+0.5sdsjz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 20:37:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/27 11:10:14 处理者: xiechaojun
 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	84568	100.000	13811	3238	1.067	--
总计		84568	100.000	13811			

图7 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-0.5%氯化钠溶液(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

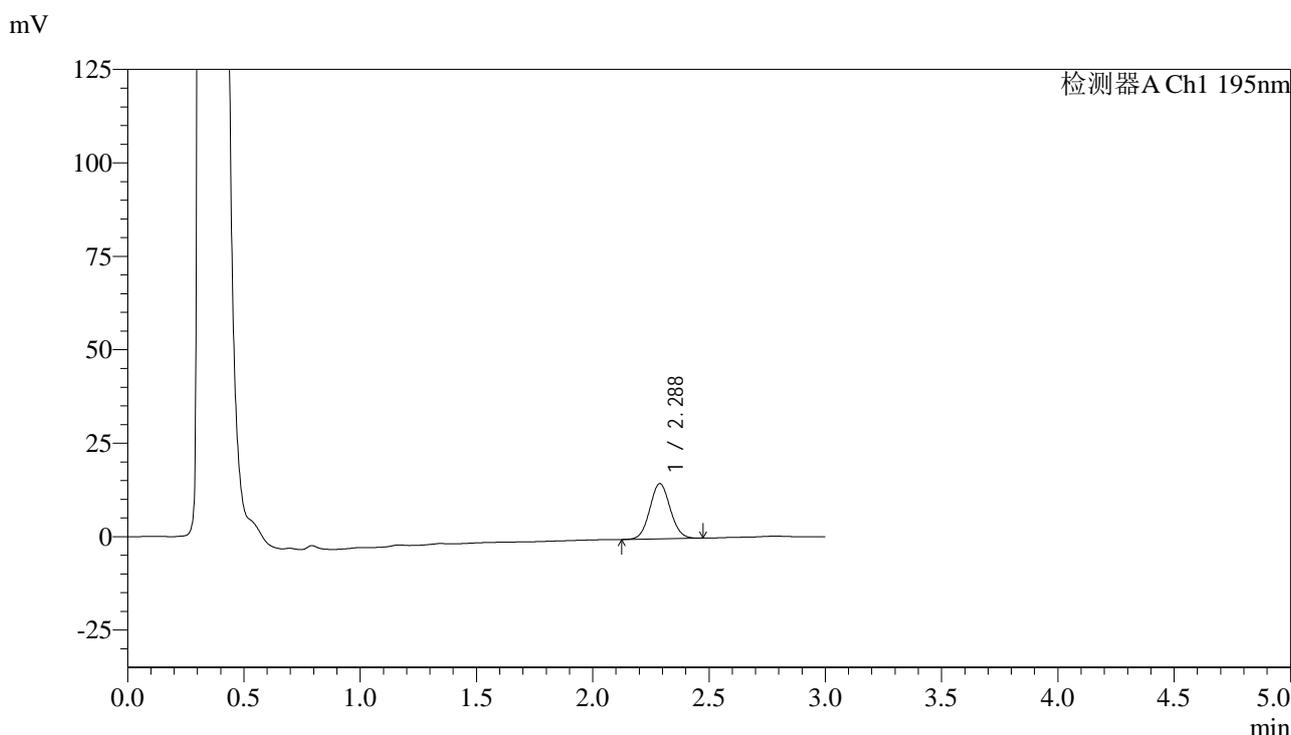


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 25°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-74/3-429-2 - zzp-120mg-24052201-1p-rcqx-jf75z-0.5nacl+0.5sdsjz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 20:41:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/27 11:10:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

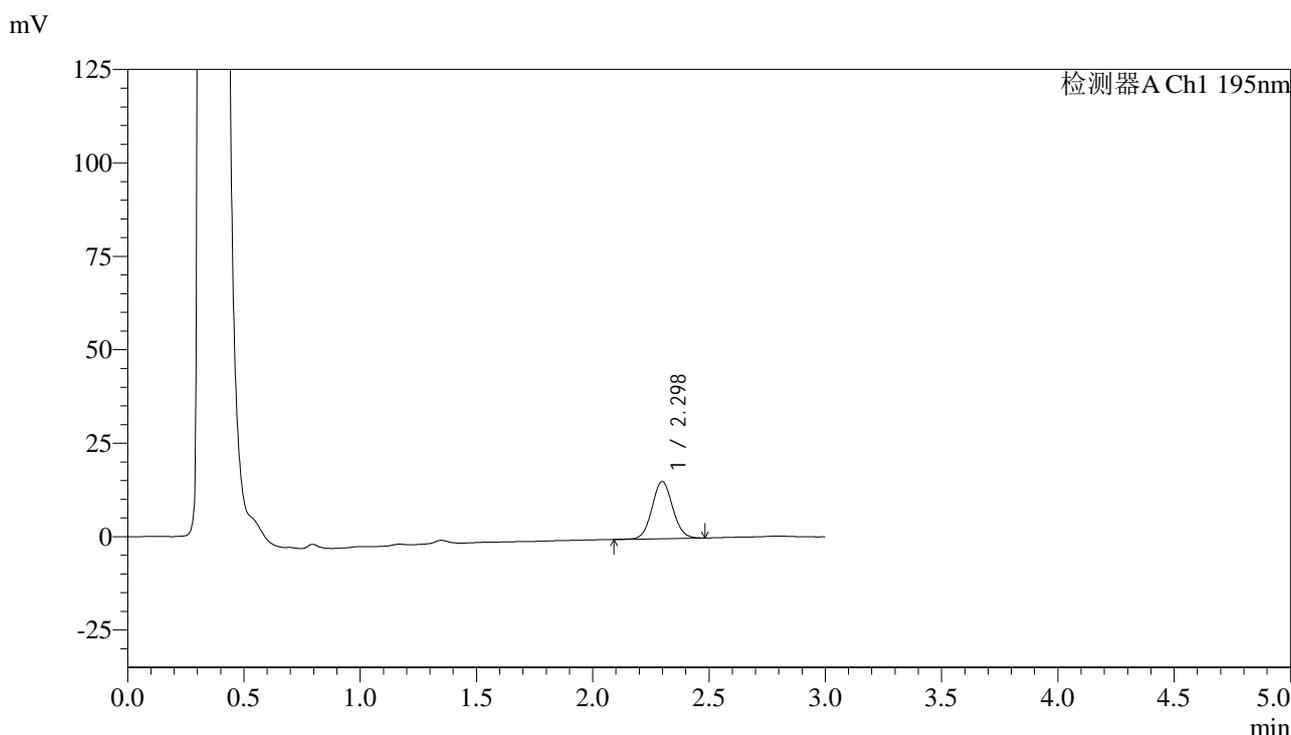
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	90395	100.000	14790	3222	1.064	--
总计		90395	100.000	14790			

图8 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-0.5%氯化钠溶液(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-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: 25°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-74/3-430-2 - zzp-120mg-24052201-1p-rcqx-jf75z-0.5nacl+0.5sdsjz-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-19	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/24 20:44:36	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/27 11:10:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

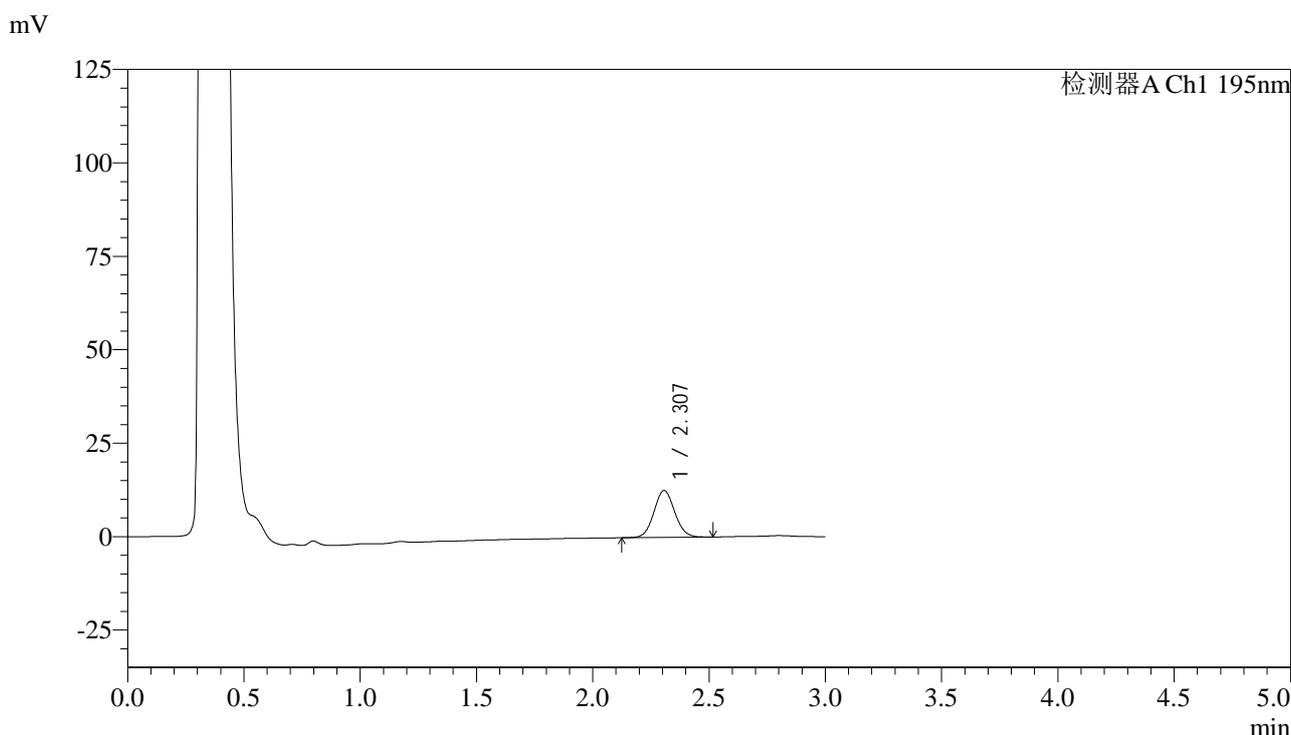
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	94218	100.000	15285	3215	1.064	--
总计		94218	100.000	15285			

图9 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-0.5%氯化钠溶液(内含0.5%SDS)介质-
浆法-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: 25°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-74/3-433-2 - zzp-120mg-24052201-1p-rcqx-jf75z-0.5nacl+0.5sdsjz-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-46	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/24 20:54:45	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/27 11:10:27	
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	2.307	78141	100.000	12551	3183	1.073	--
总计		78141	100.000	12551			

图12 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-0.5%氯化钠溶液(内含0.5%SDS)介质-
浆法-75转-5min-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: 25 $^{\circ}$ C

波长: 195nm

数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-74/3-434-2 - zzp-120mg-24052201-1p-rcqx-jf75z-0.5nacl+0.5sdsjz-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号: 4-2

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/24 20:58:07

实验者: xiechaojun

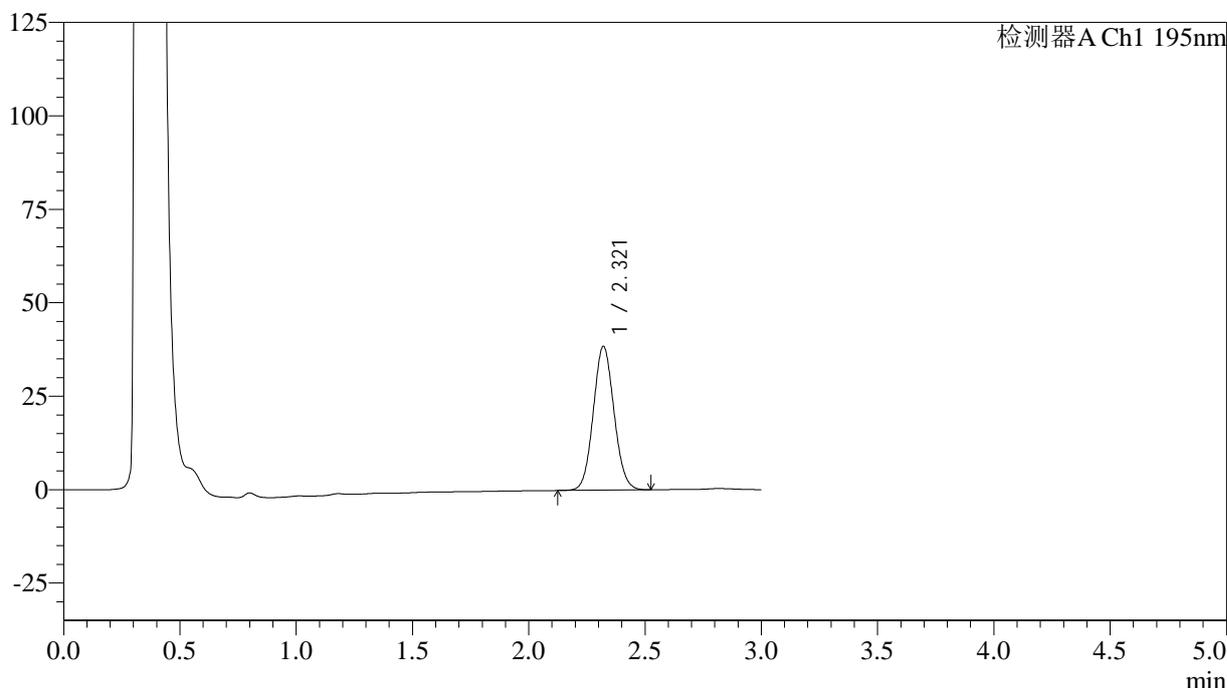
处理时间(V2): 2024/05/27 11:10:30

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<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	2.321	239228	100.000	38498	3225	1.075	--
总计		239228	100.000	38498			

图13 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-0.5%氯化钠溶液(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 25 $^{\circ}$ C

波长: 195nm

数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-74/3-435-2 - zzp-120mg-24052201-1p-rcqx-jf75z-0.5nacl+0.5sdsjz-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号: 4-11

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/24 21:01:30

实验者: xiechaojun

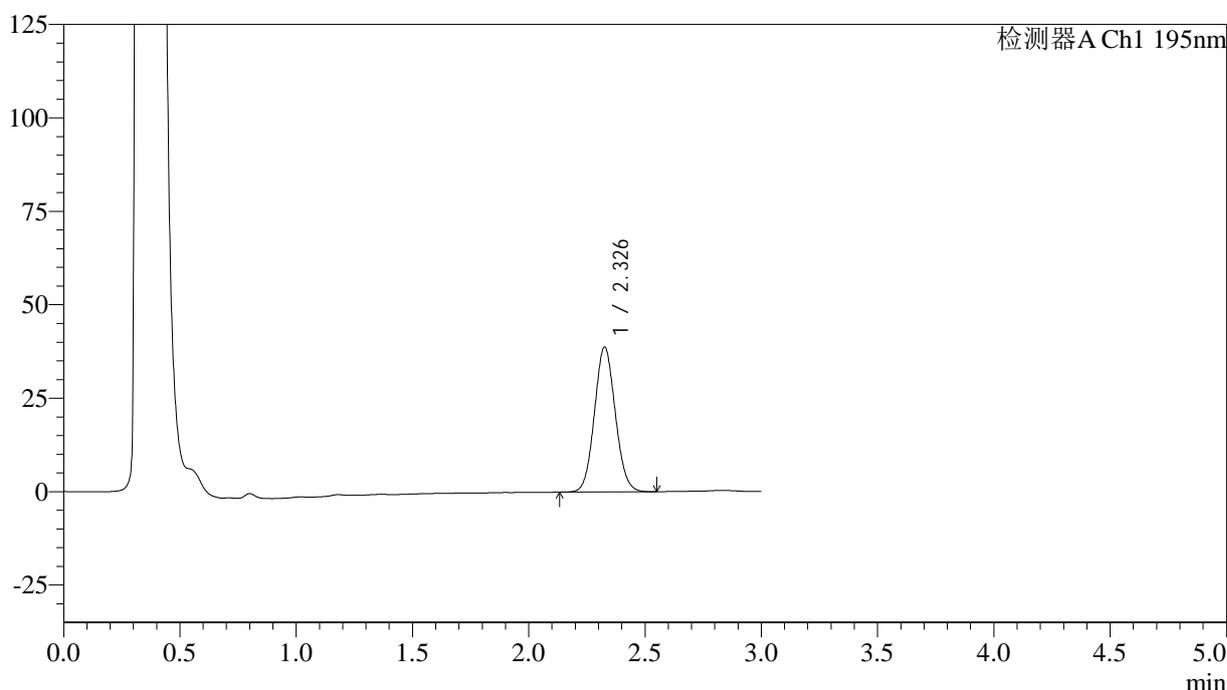
处理时间(V2): 2024/05/27 11:10:33

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<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	2.326	242020	100.000	38613	3208	1.076	--
总计		242020	100.000	38613			

图14 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-0.5%氯化钠溶液(内含0.5%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,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 25 $^{\circ}$ C

波长: 195nm

数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-74/3-436-2 - zzp-120mg-24052201-1p-rcqx-jf75z-0.5nacl+0.5sdsjz-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/24 21:04:53

实验者: xiechaojun

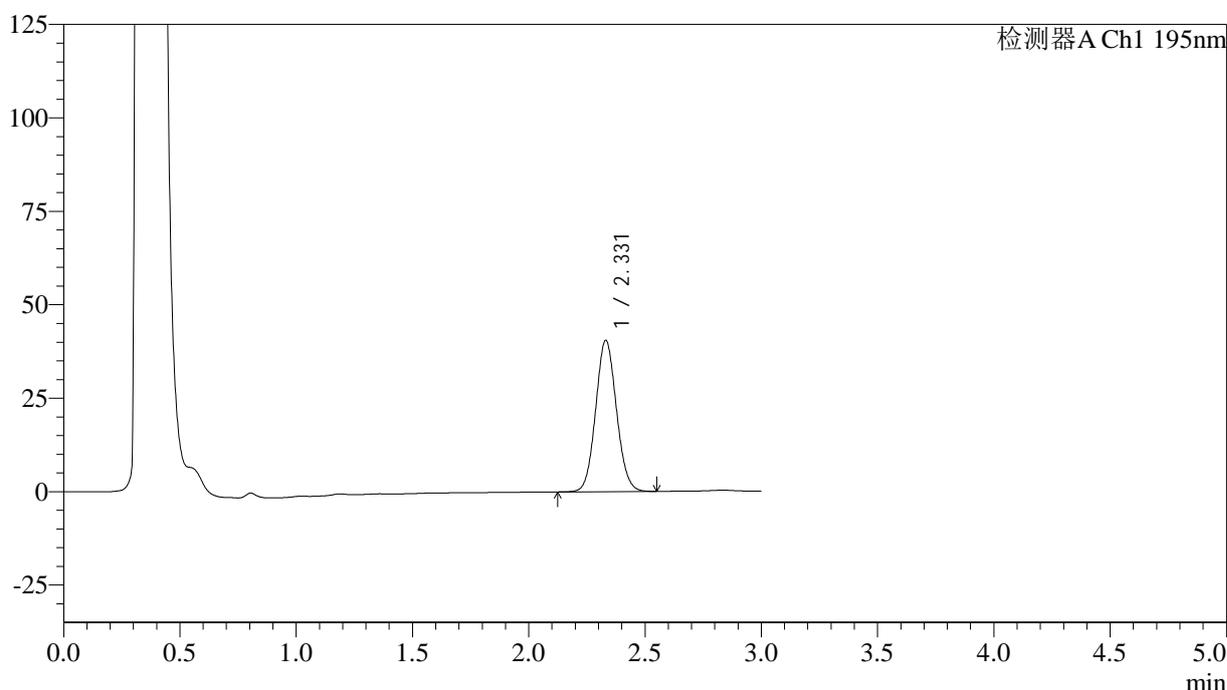
处理时间(V2): 2024/05/27 11:10:36

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

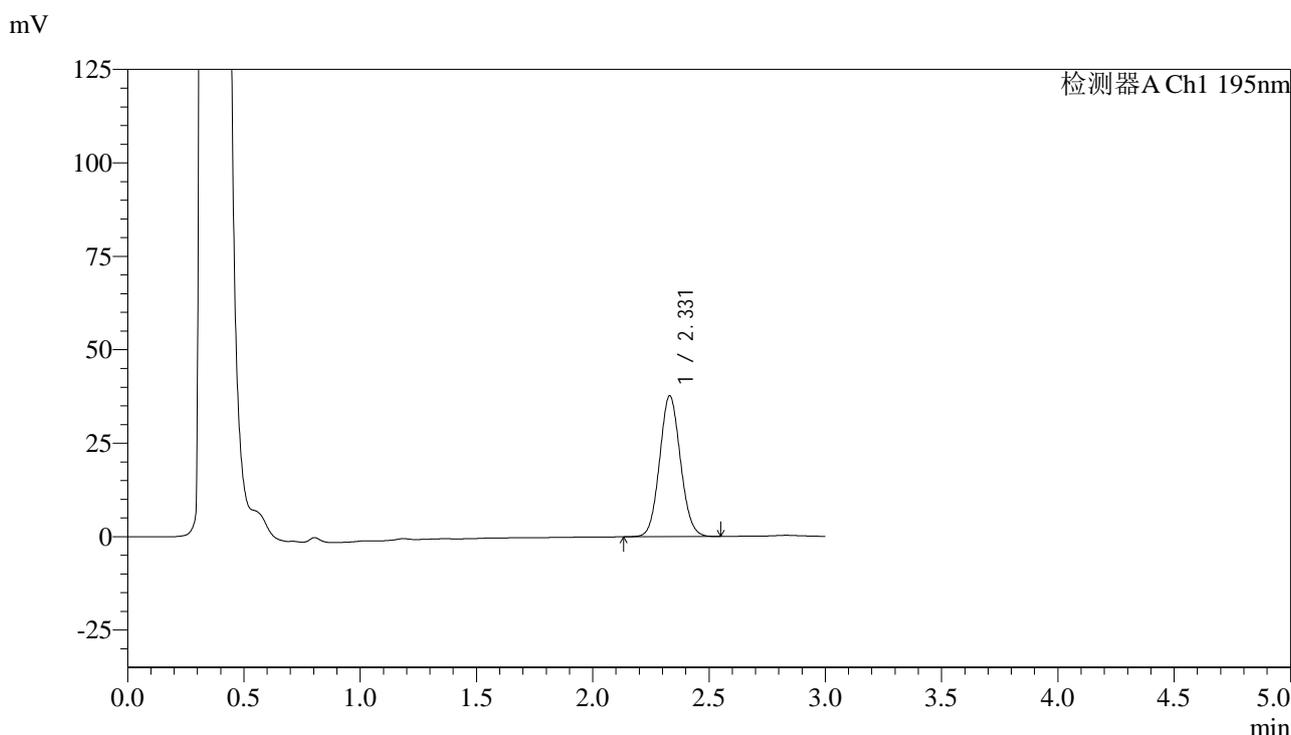
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	252375	100.000	40521	3244	1.077	--
总计		252375	100.000	40521			

图15 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-0.5%氯化钠溶液(内含0.5%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: 25°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-74/3-437-2 - zzp-120mg-24052201-1p-rcqx-jf75z-0.5nacl+0.5sdsjz-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-29	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/24 21:08:16	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/27 11:10:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

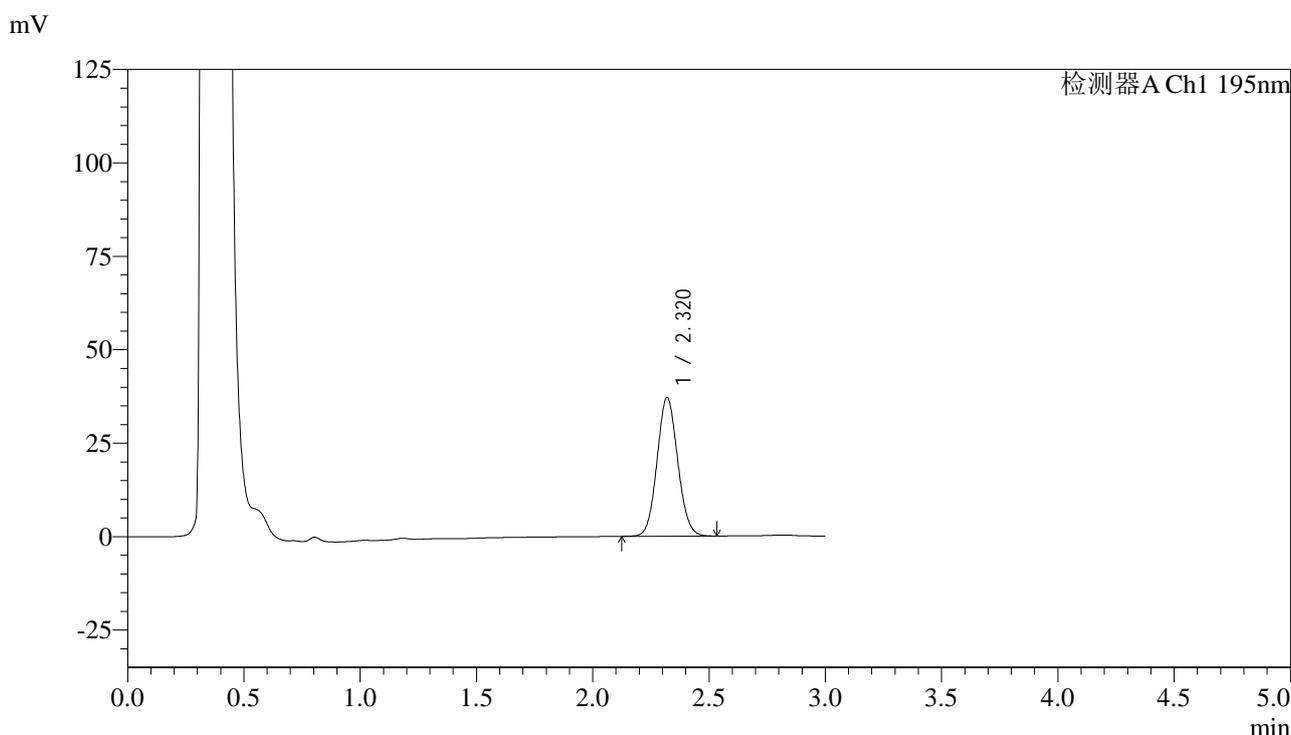
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	235285	100.000	37711	3227	1.078	--
总计		235285	100.000	37711			

图16 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-0.5%氯化钠溶液(内含0.5%SDS)介质-
桨法-75转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 25°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-74/3-438-2 - zzp-120mg-24052201-1p-rcqx-jf75z-0.5nacl+0.5sdsjz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 21:11:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/27 11:10:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

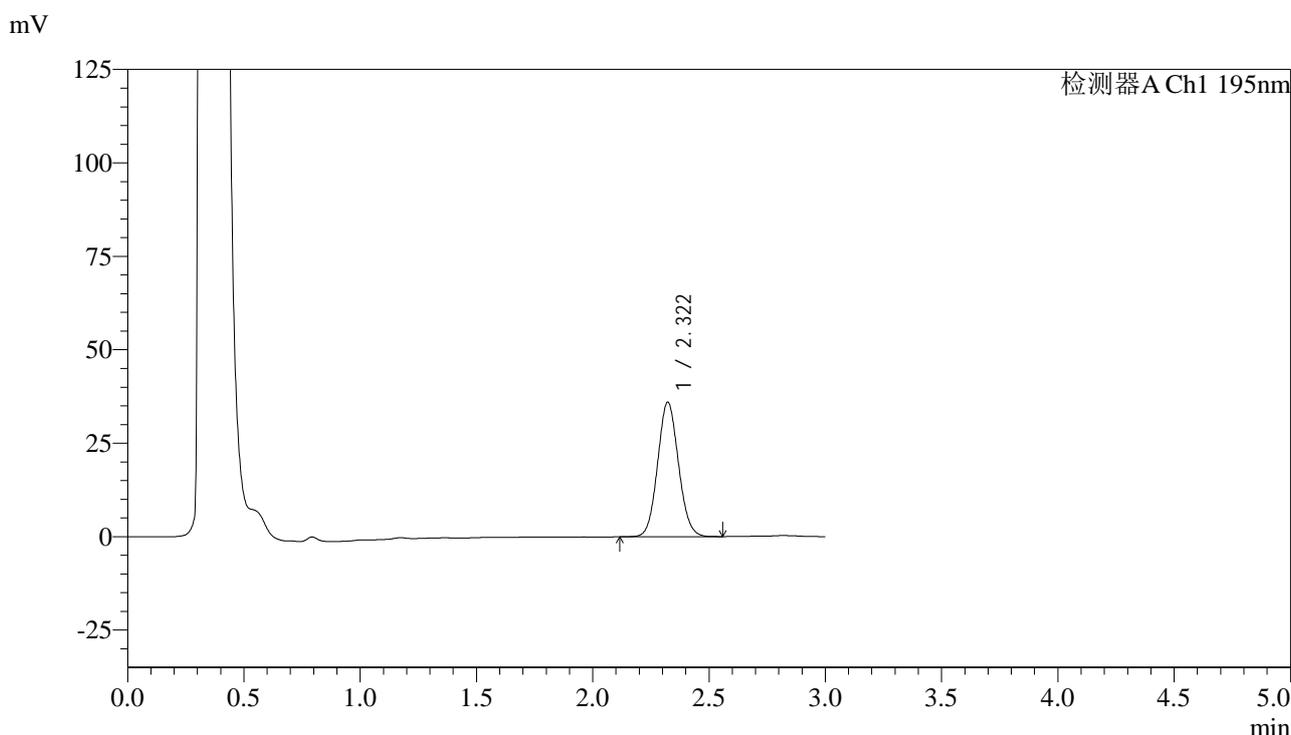
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	229593	100.000	37088	3247	1.080	--
总计		229593	100.000	37088			

图17 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-0.5%氯化钠溶液(内含0.5%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: 25°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-74/3-439-2 - zzp-120mg-24052201-1p-rcqx-jf75z-0.5nacl+0.5sdsjz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 21:15:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/27 11:10:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

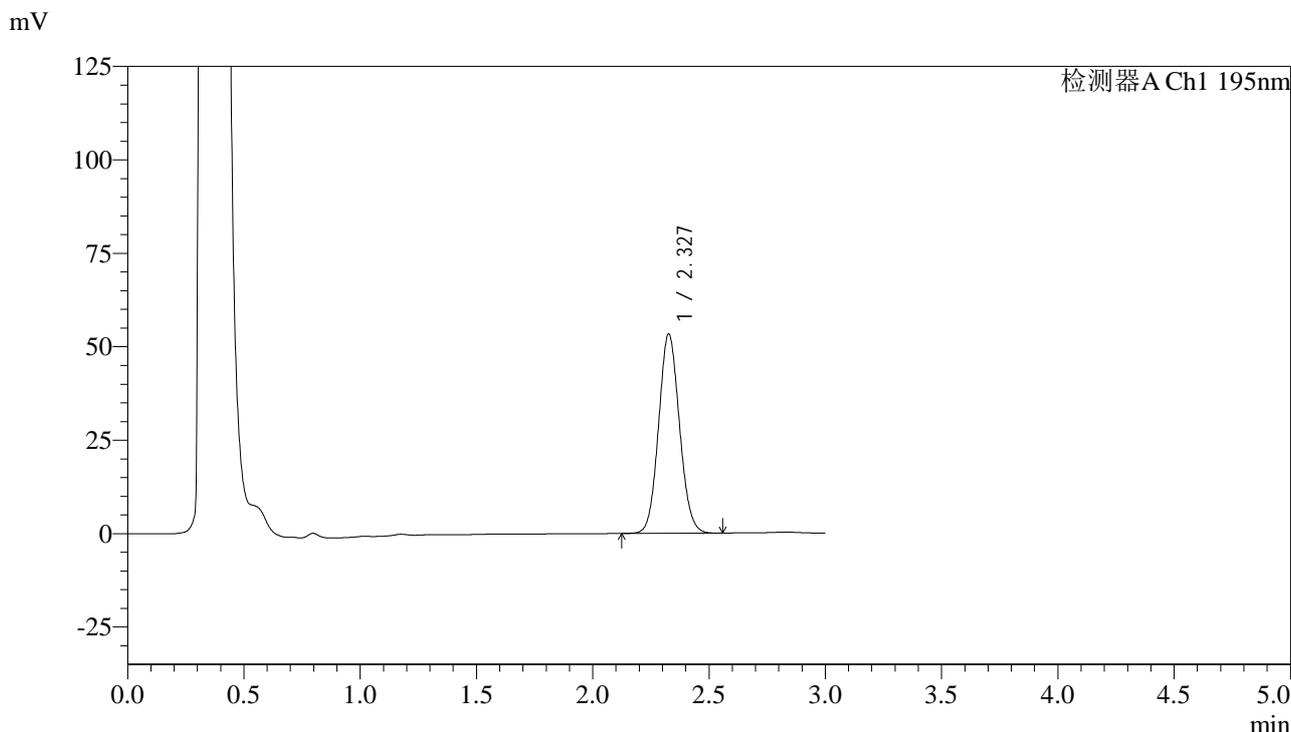
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	225022	100.000	36023	3199	1.080	--
总计		225022	100.000	36023			

图18 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-0.5%氯化钠溶液(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 25°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-74/3-440-2 - zzp-120mg-24052201-1p-rcqx-jf75z-0.5nacl+0.5sdsjz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 21:18:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/27 11:10:47 处理者: xiechaojun
 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	2.327	333431	100.000	53166	3210	1.083	--
总计		333431	100.000	53166			

图19 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-0.5%氯化钠溶液(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

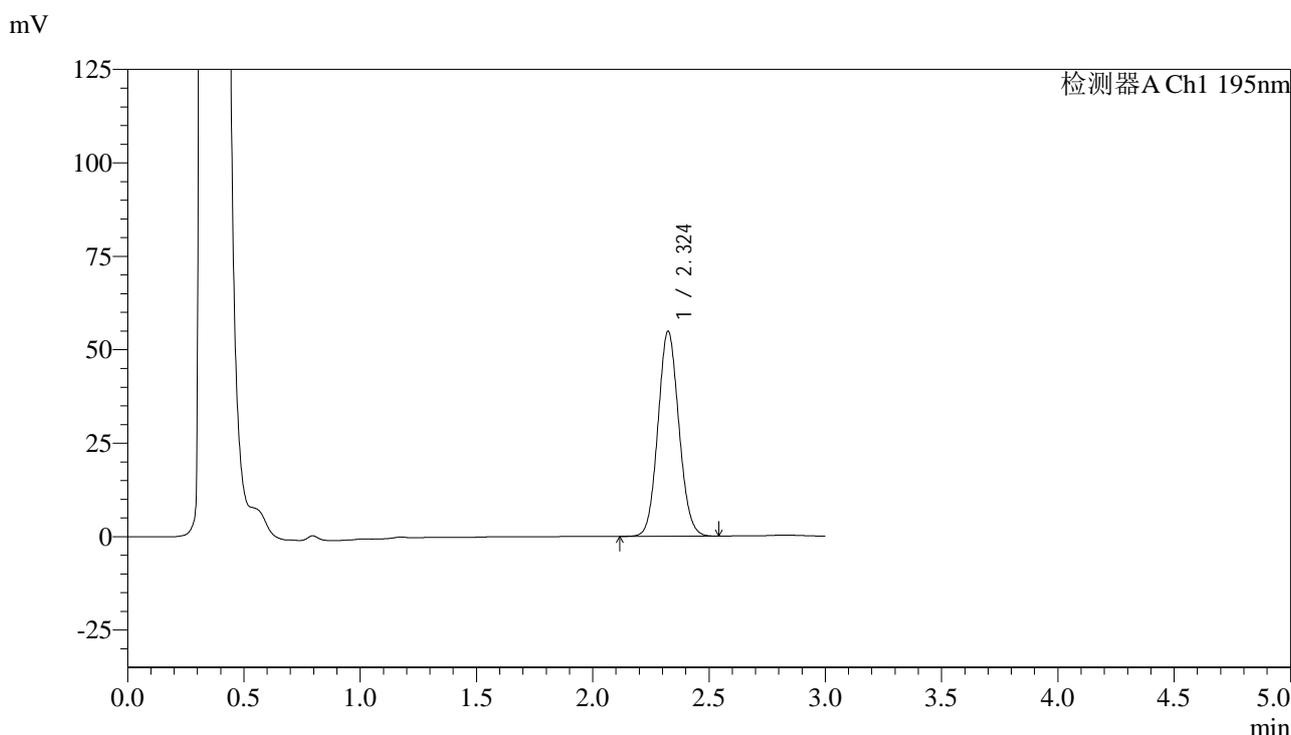


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 25°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-74/3-441-2 - zzp-120mg-24052201-1p-rcqx-jf75z-0.5nacl+0.5sdsjz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 21:21:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/27 11:10:50 处理者: xiechaojun
 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	2.324	342962	100.000	54816	3200	1.083	--
总计		342962	100.000	54816			

图20 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-0.5%氯化钠溶液(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

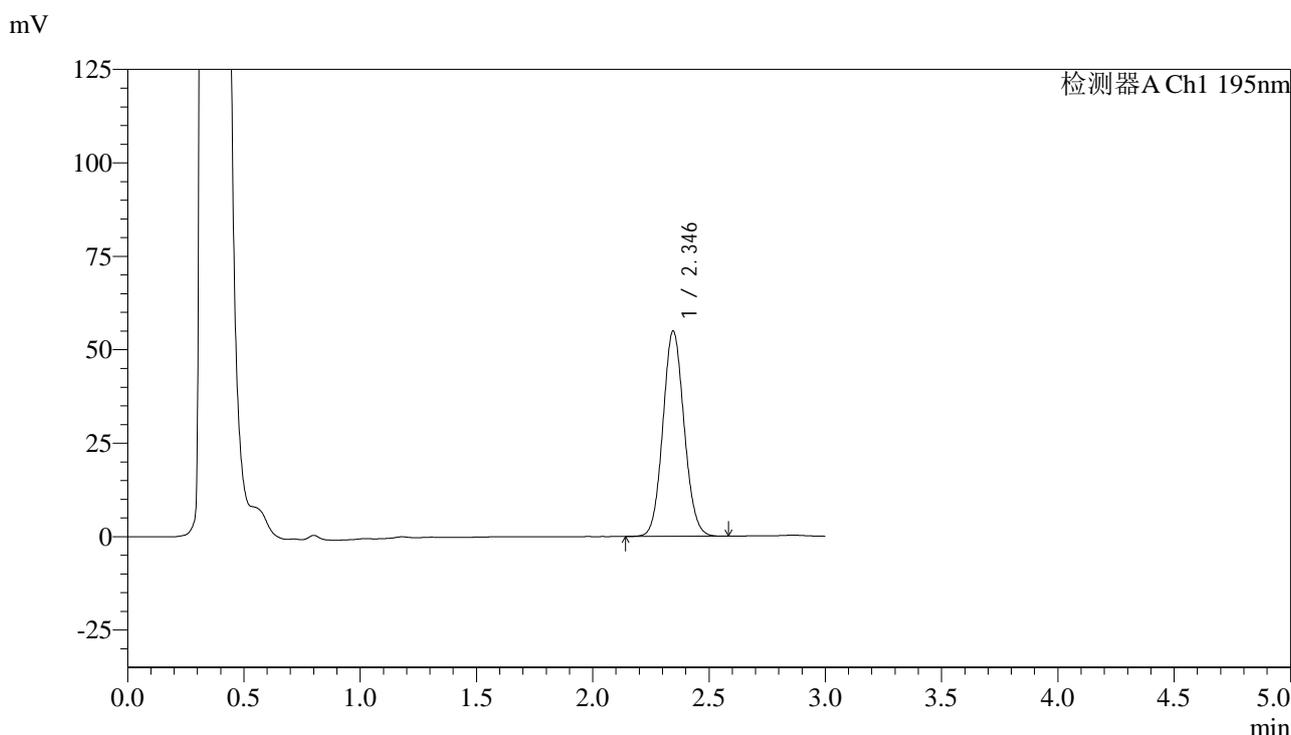


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 25°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-74/3-442-2 - zzp-120mg-24052201-1p-rcqx-jf75z-0.5nacl+0.5sdsjz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 21:25:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/27 11:10:52 处理者: xiechaojun
 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	2.346	349331	100.000	54952	3155	1.084	--
总计		349331	100.000	54952			

图21 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-0.5%氯化钠溶液(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

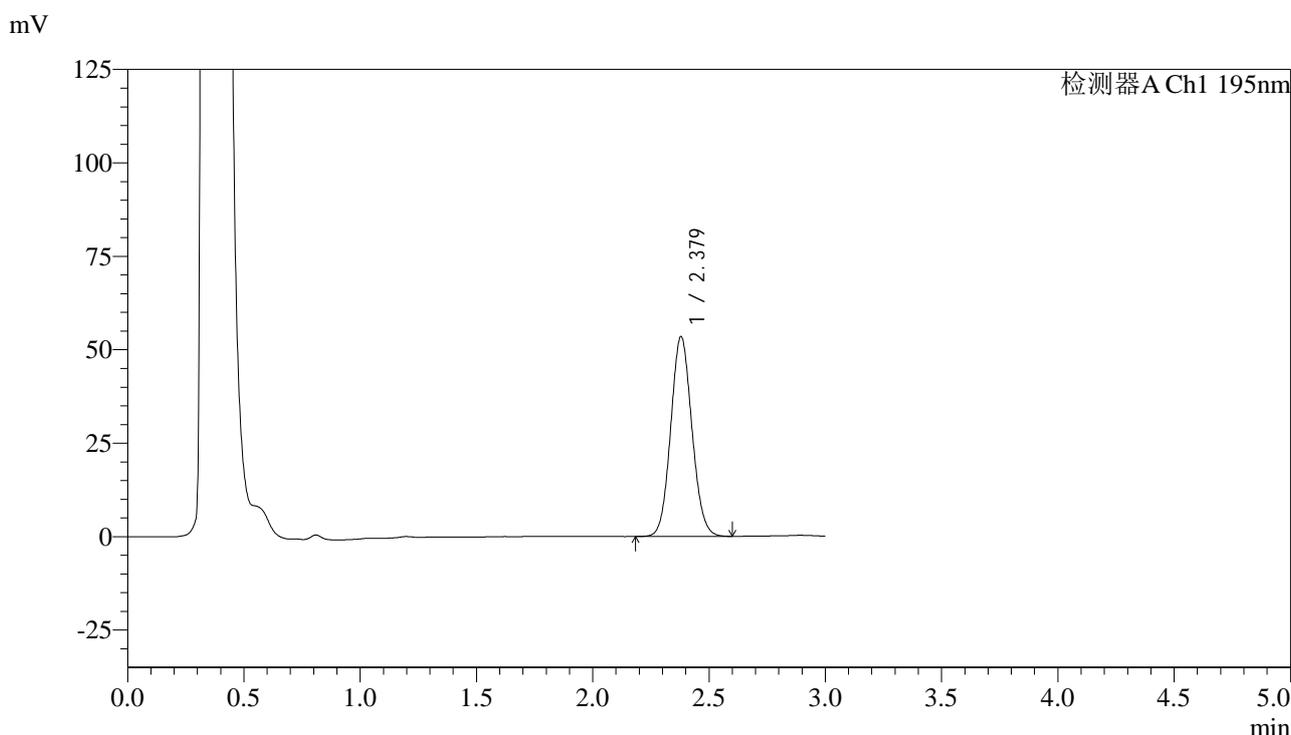


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 25°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-74/3-443-2 - zzp-120mg-24052201-1p-rcqx-jf75z-0.5nacl+0.5sdsjz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 21:28:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/27 11:10:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

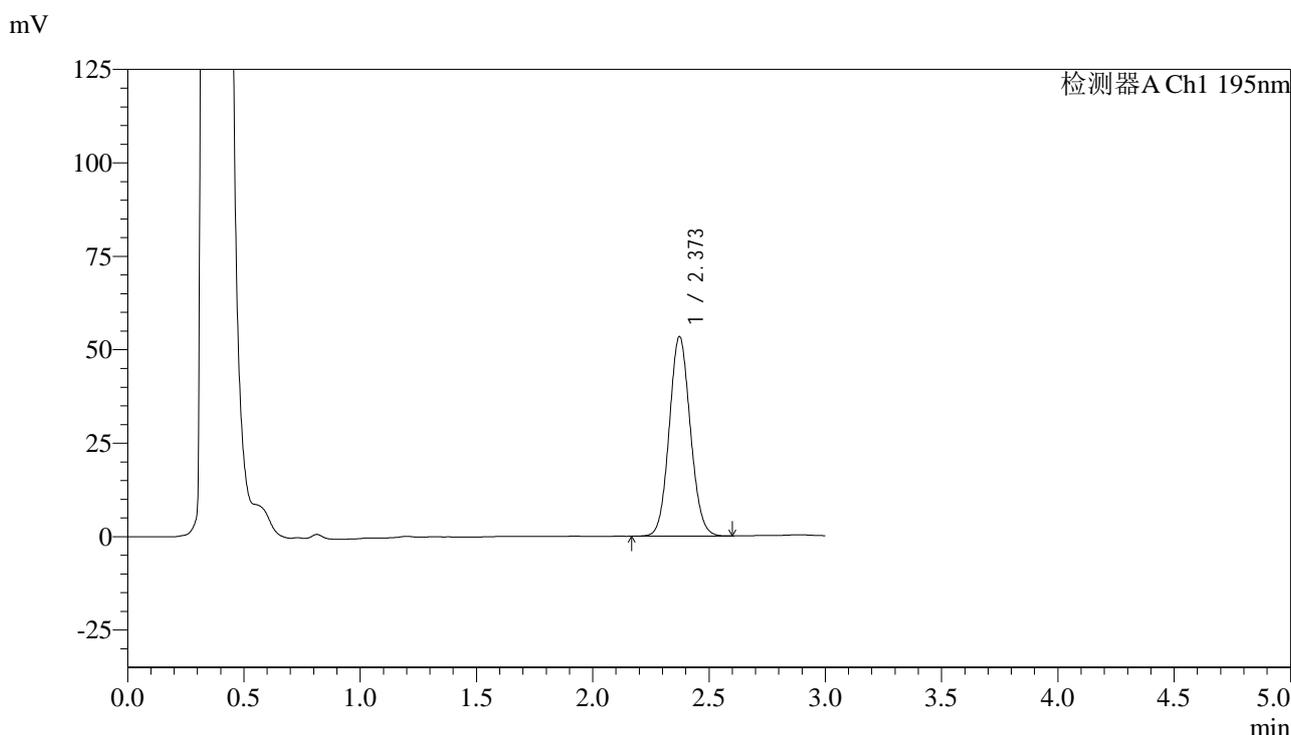
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	339207	100.000	53486	3253	1.084	--
总计		339207	100.000	53486			

图22 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-0.5%氯化钠溶液(内含0.5%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: 25°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-74/3-444-2 - zzp-120mg-24052201-1p-rcqx-jf75z-0.5nacl+0.5sdsjz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 21:31:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/27 11:10:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

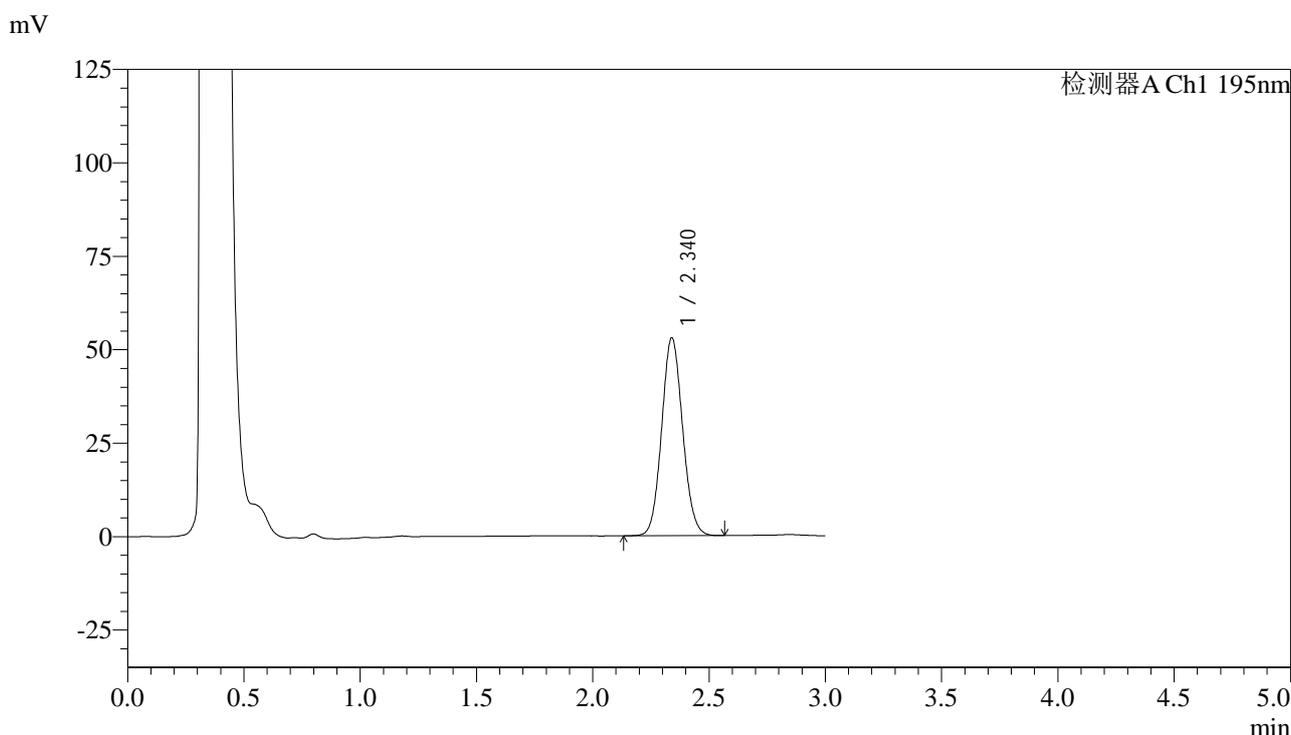
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	336769	100.000	53404	3273	1.083	--
总计		336769	100.000	53404			

图23 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-0.5%氯化钠溶液(内含0.5%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,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 25°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-74/3-445-2 - zzp-120mg-24052201-1p-rcqx-jf75z-0.5nacl+0.5sdsjz-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-48	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/24 21:35:21	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/27 11:11:01	
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	2.340	332144	100.000	52950	3214	1.085	--
总计		332144	100.000	52950			

图24 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-0.5%氯化钠溶液(内含0.5%SDS)介质-
桨法-75转-15min-片6
供试品溶液-1

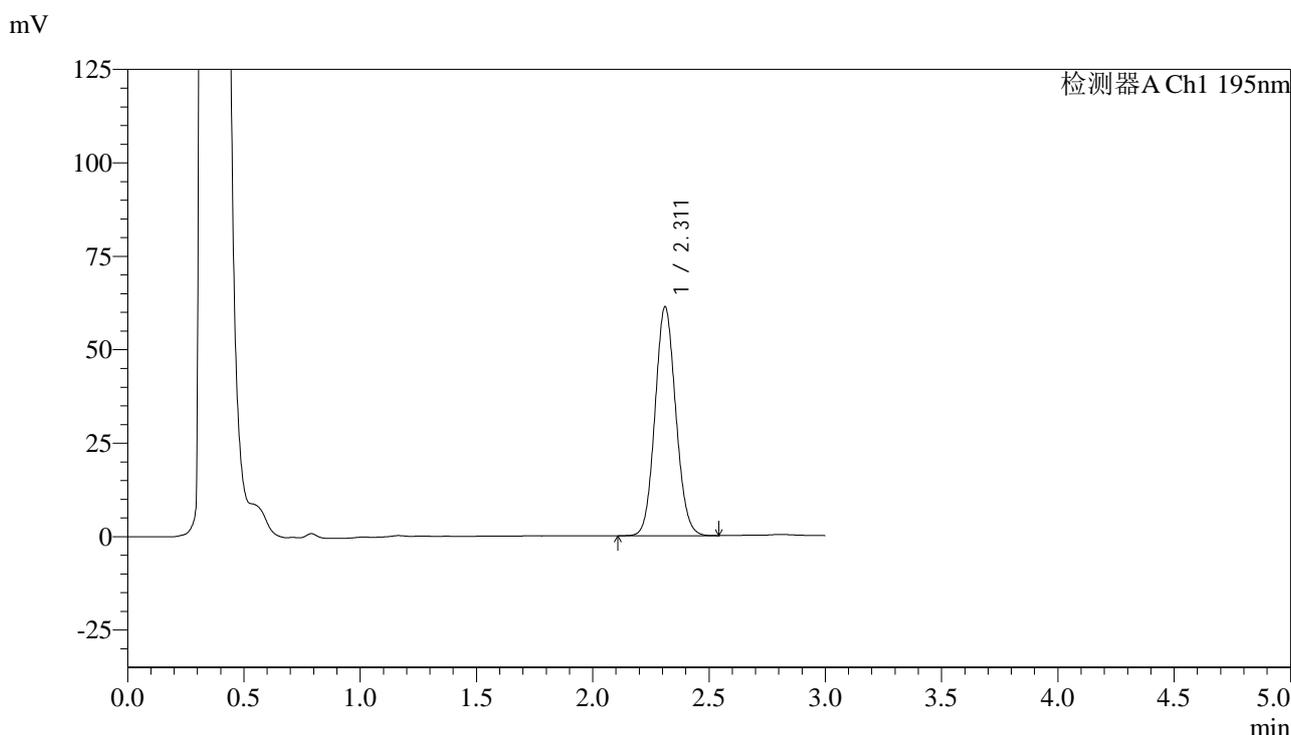


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 25°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-74/3-446-2 - zzp-120mg-24052201-1p-rcqx-jf75z-0.5nacl+0.5sdsjz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 21:38:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/27 11:11:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

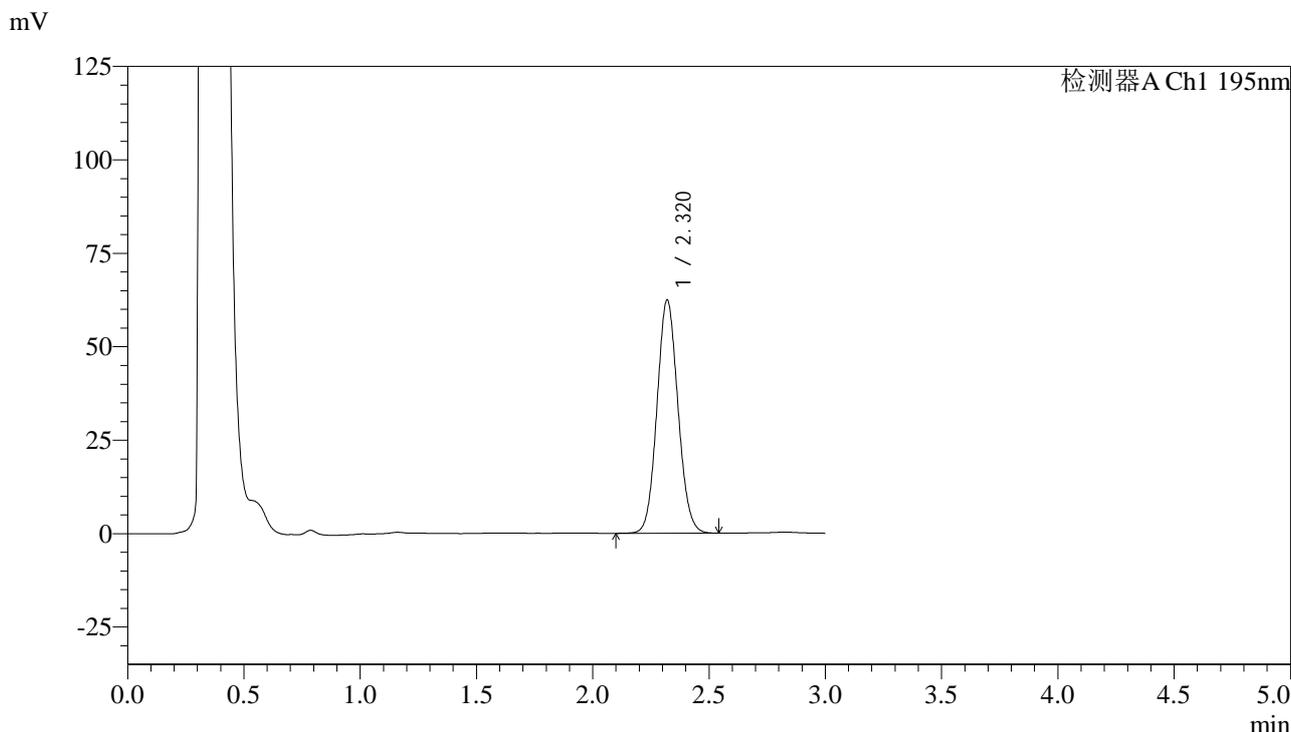
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	380377	100.000	61163	3201	1.087	--
总计		380377	100.000	61163			

图25 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-0.5%氯化钠溶液(内含0.5%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: 25°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-74/3-447-2 - zzp-120mg-24052201-1p-rcqx-jf75z-0.5nacl+0.5sdsjz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 21:42:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/27 11:11:07 处理者: xiechaojun
 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	2.320	392181	100.000	62360	3156	1.082	--
总计		392181	100.000	62360			

图26 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-0.5%氯化钠溶液(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

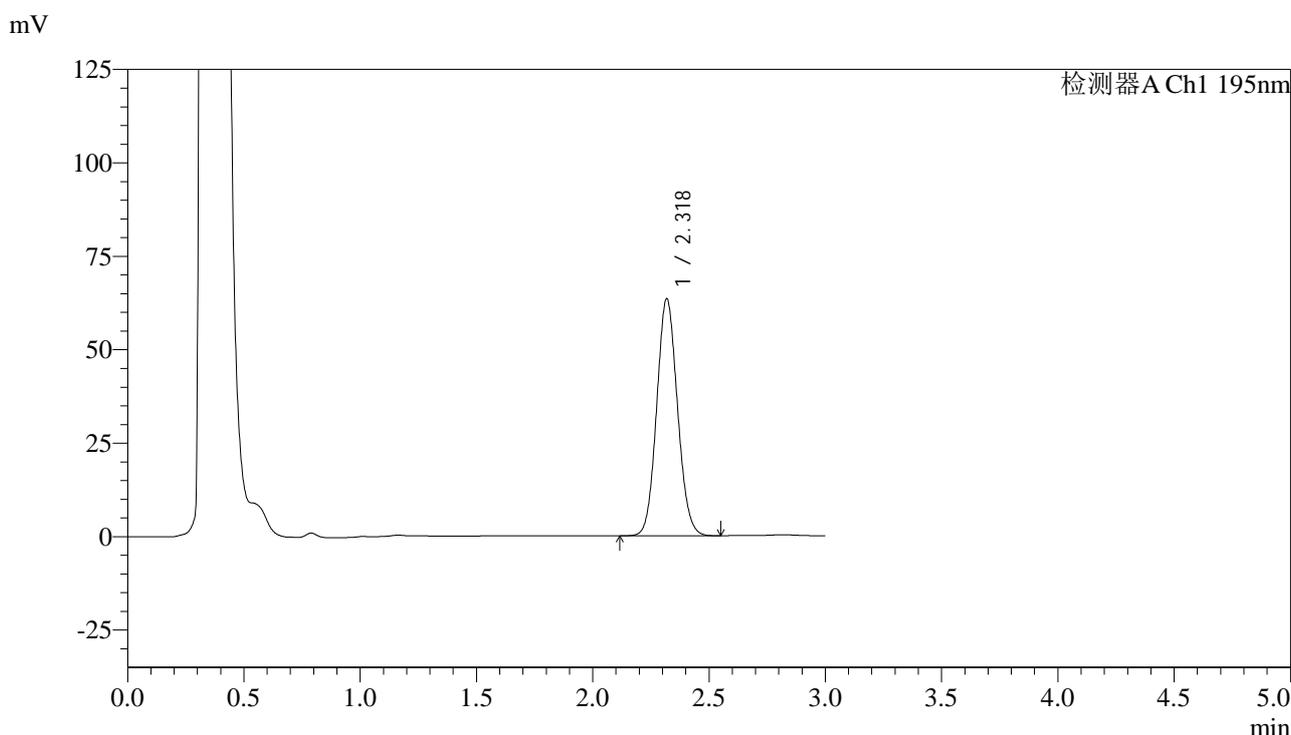


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 25°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-74/3-448-2 - zzp-120mg-24052201-1p-rcqx-jf75z-0.5nacl+0.5sdsjz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 21:45:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/27 11:11:10 处理者: xiechaojun
 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	2.318	394959	100.000	63182	3201	1.089	--
总计		394959	100.000	63182			

图27 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-0.5%氯化钠溶液(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

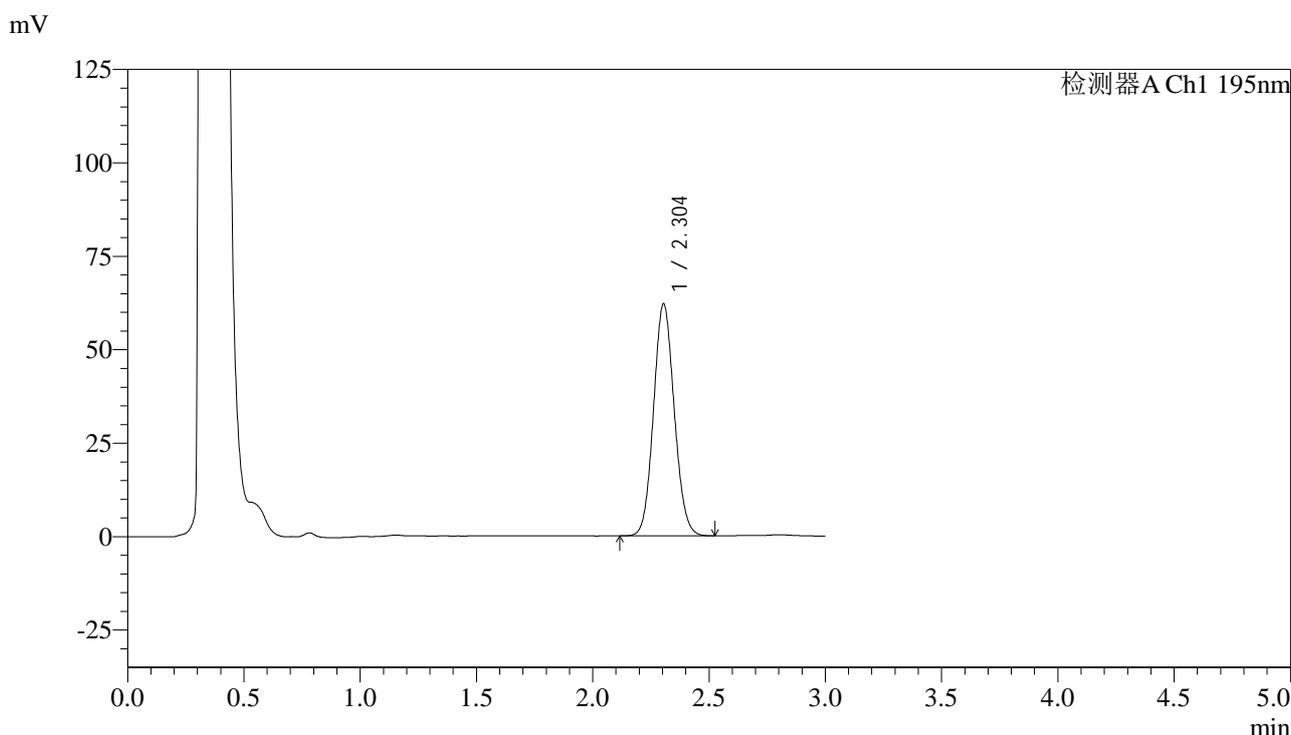


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 25°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-74/3-449-2 - zzp-120mg-24052201-1p-rcqx-jf75z-0.5nacl+0.5sdsjz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 21:48:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/27 11:11:13 处理者: xiechaojun
 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	2.304	384900	100.000	62094	3193	1.088	--
总计		384900	100.000	62094			

图28 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-0.5%氯化钠溶液(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

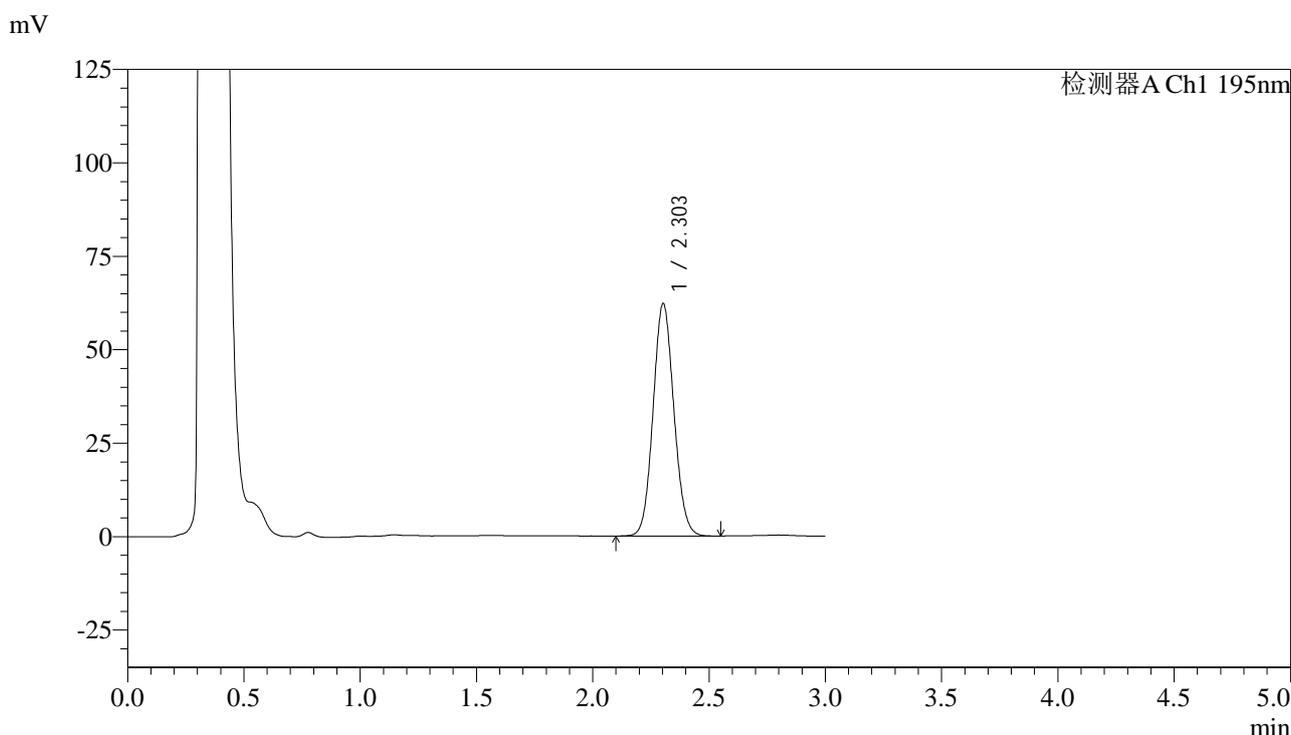


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 25°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-74/3-450-2 - zzp-120mg-24052201-1p-rcqx-jf75z-0.5nacl+0.5sdsjz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 21:52:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/27 11:11:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

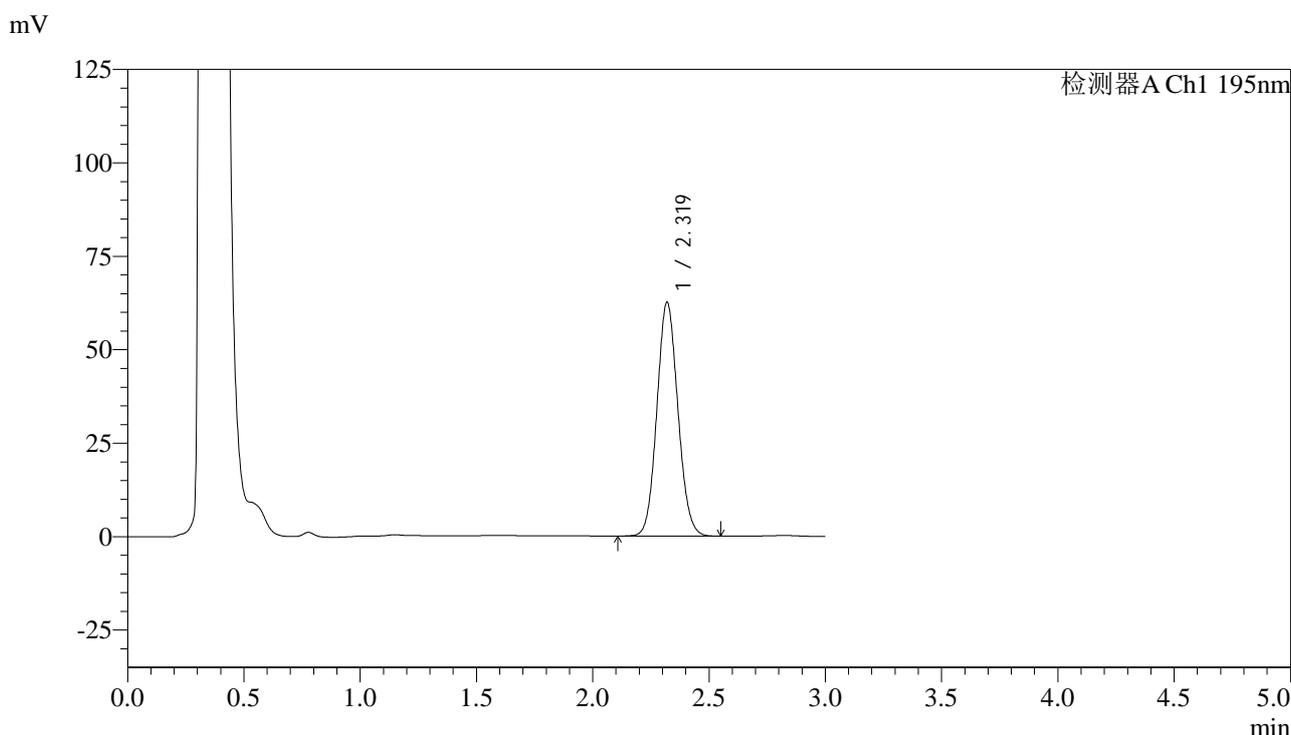
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	387199	100.000	62138	3172	1.087	--
总计		387199	100.000	62138			

图29 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-0.5%氯化钠溶液(内含0.5%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: 25°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-74/3-451-2 - zzp-120mg-24052201-1p-rcqx-jf75z-0.5nacl+0.5sdsjz-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-49	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/24 21:55:40	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/27 11:11:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

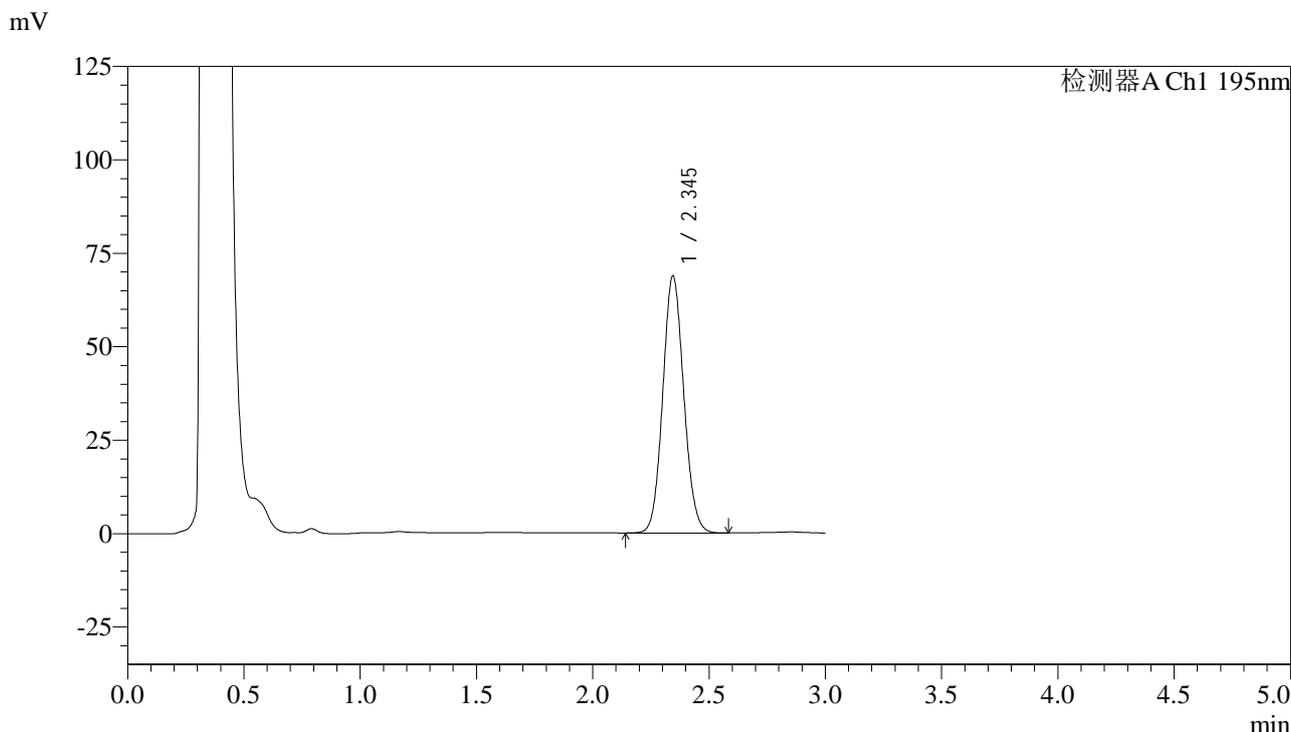
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	393119	100.000	62474	3148	1.088	--
总计		393119	100.000	62474			

图30 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-0.5%氯化钠溶液(内含0.5%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: 25°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-74/3-452-2 - zzp-120mg-24052201-1p-rcqx-jf75z-0.5nacl+0.5sdsjz-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-5	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/24 21:59:03	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/27 11:11:21	
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	2.345	431698	100.000	68706	3226	1.089	--
总计		431698	100.000	68706			

图31 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-0.5%氯化钠溶液(内含0.5%SDS)介质-
桨法-75转-30min-片1
供试品溶液-1

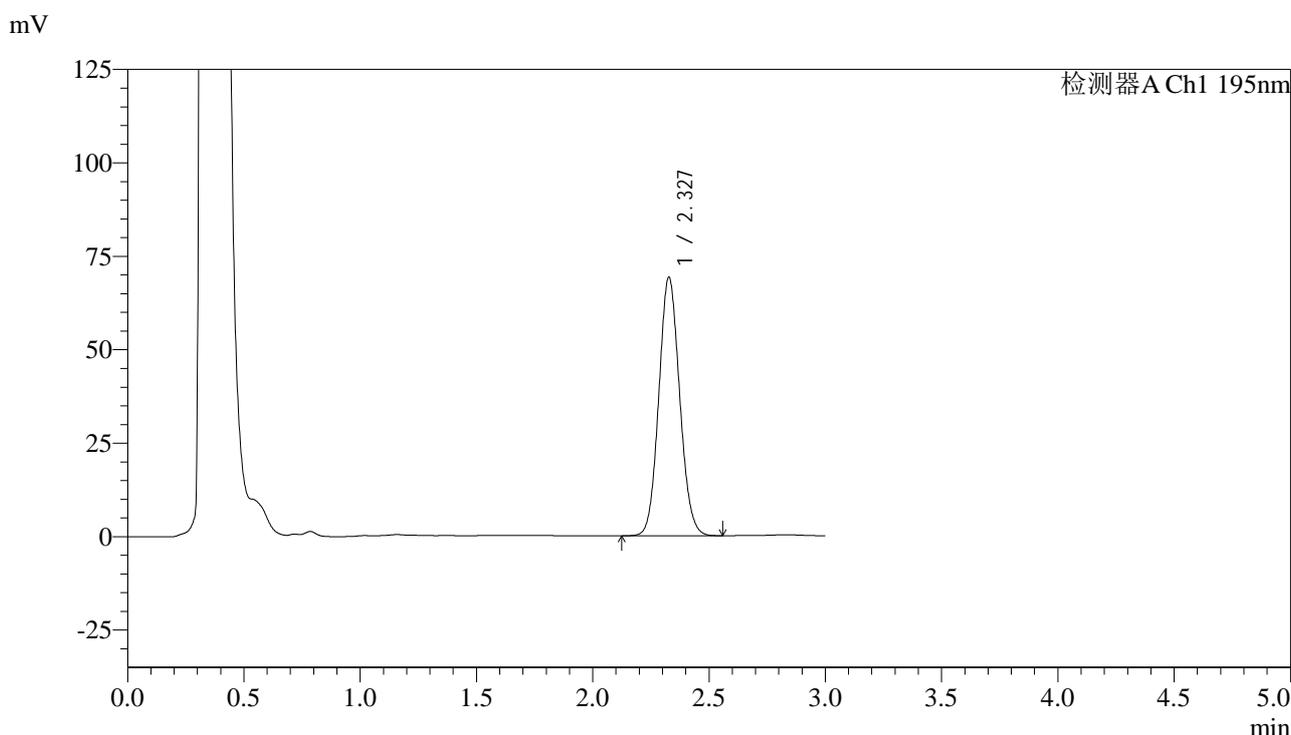


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 25°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-74/3-453-2 - zzp-120mg-24052201-1p-rcqx-jf75z-0.5nacl+0.5sdsjz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 22:02:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/27 11:11:24 处理者: xiechaojun
 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	2.327	431593	100.000	69051	3220	1.088	--
总计		431593	100.000	69051			

图32 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-0.5%氯化钠溶液(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

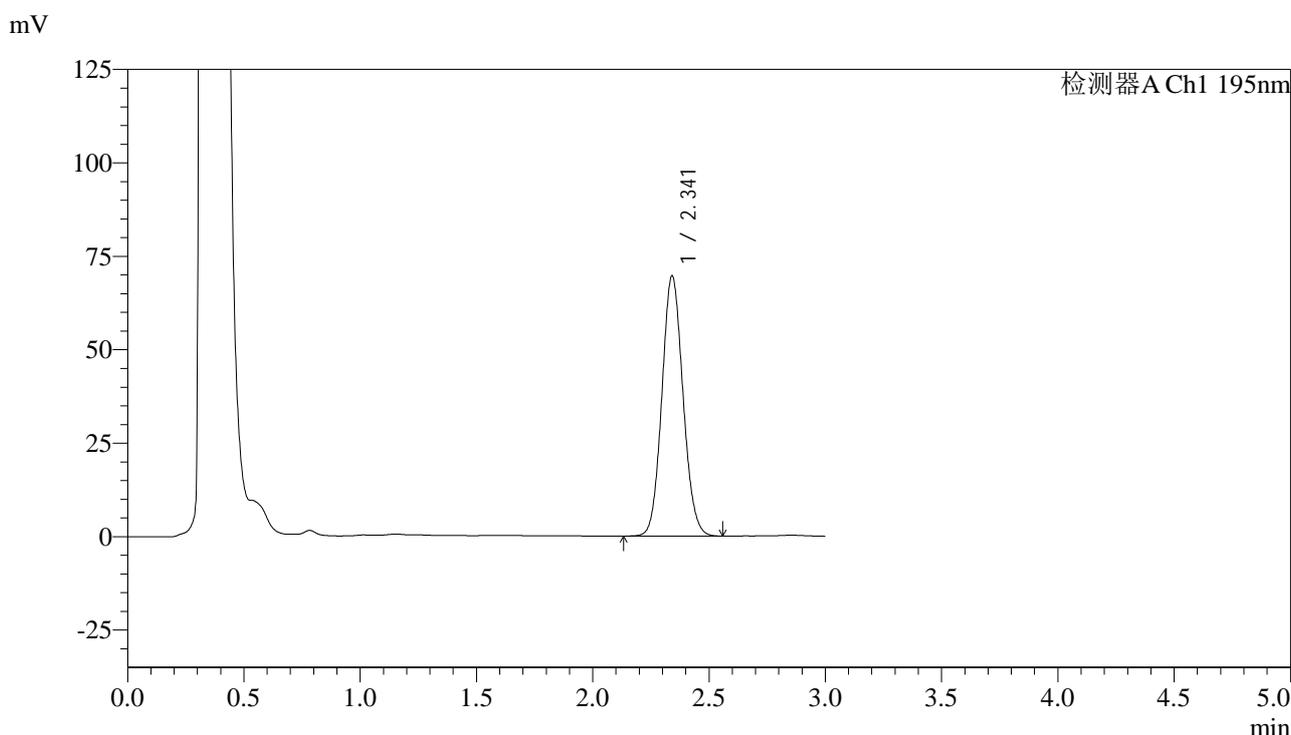


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 25°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-74/3-454-2 - zzp-120mg-24052201-1p-rcqx-jf75z-0.5nacl+0.5sdsjz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 22:05:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/27 11:11:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

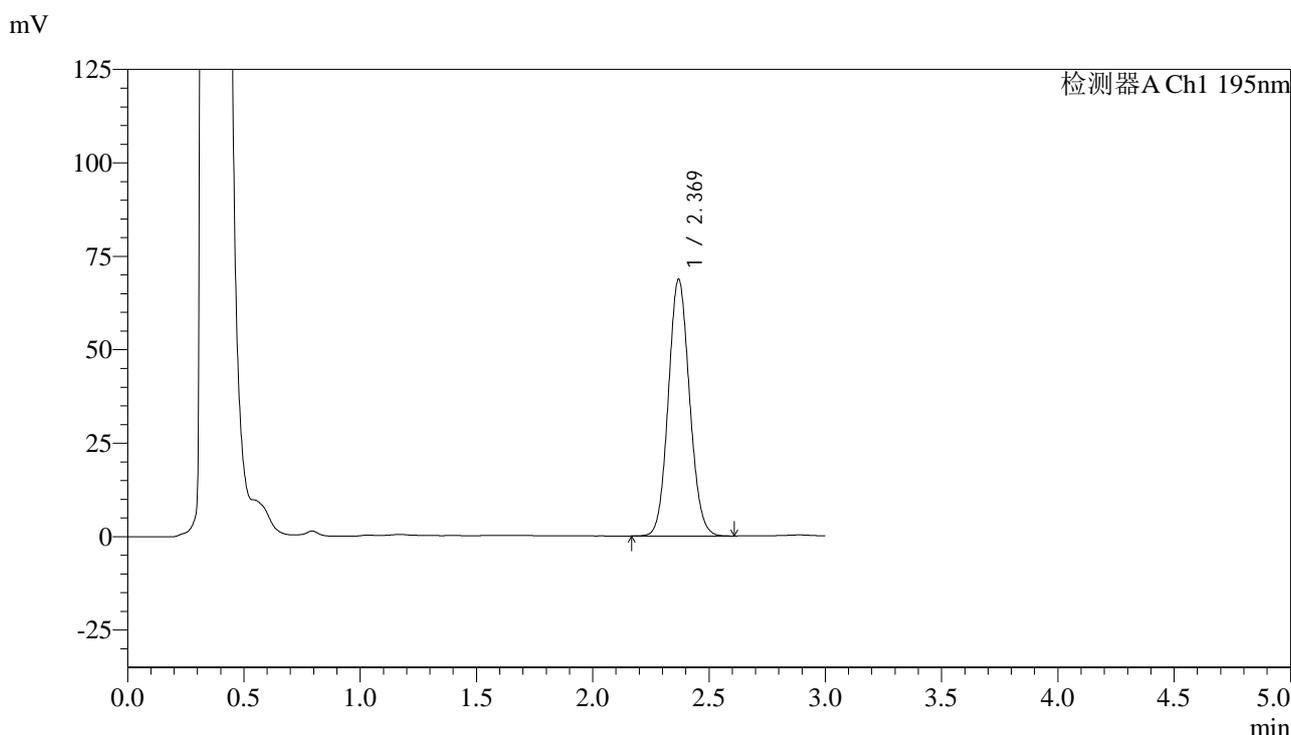
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	440057	100.000	69516	3176	1.090	--
总计		440057	100.000	69516			

图33 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-0.5%氯化钠溶液(内含0.5%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: 25°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-74/3-455-2 - zzp-120mg-24052201-1p-rcqx-jf75z-0.5nacl+0.5sdsjz-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-32	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/24 22:09:14	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/27 11:11:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

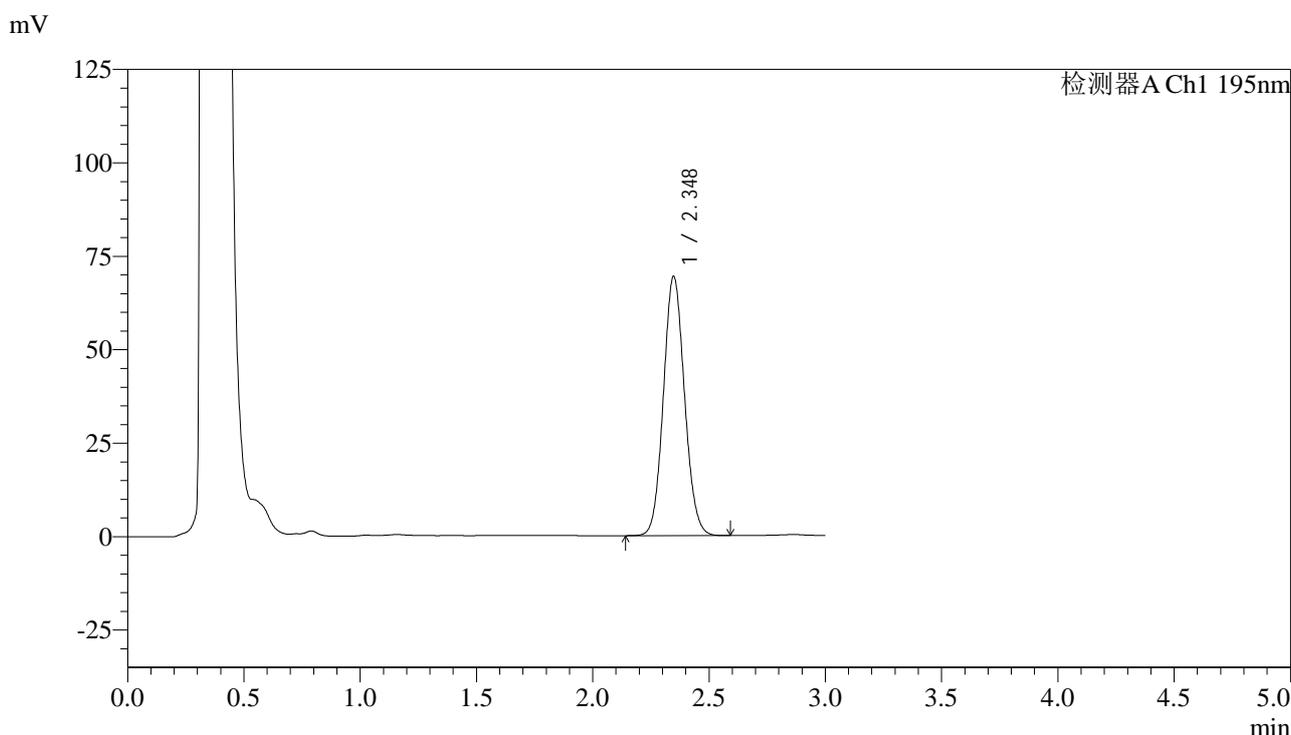
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	435619	100.000	68542	3230	1.089	--
总计		435619	100.000	68542			

图34 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-0.5%氯化钠溶液(内含0.5%SDS)介质-
桨法-75转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 25°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-74/3-456-2 - zzp-120mg-24052201-1p-rcqx-jf75z-0.5nacl+0.5sdsjz-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-41	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/24 22:12:36	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/27 11:11:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

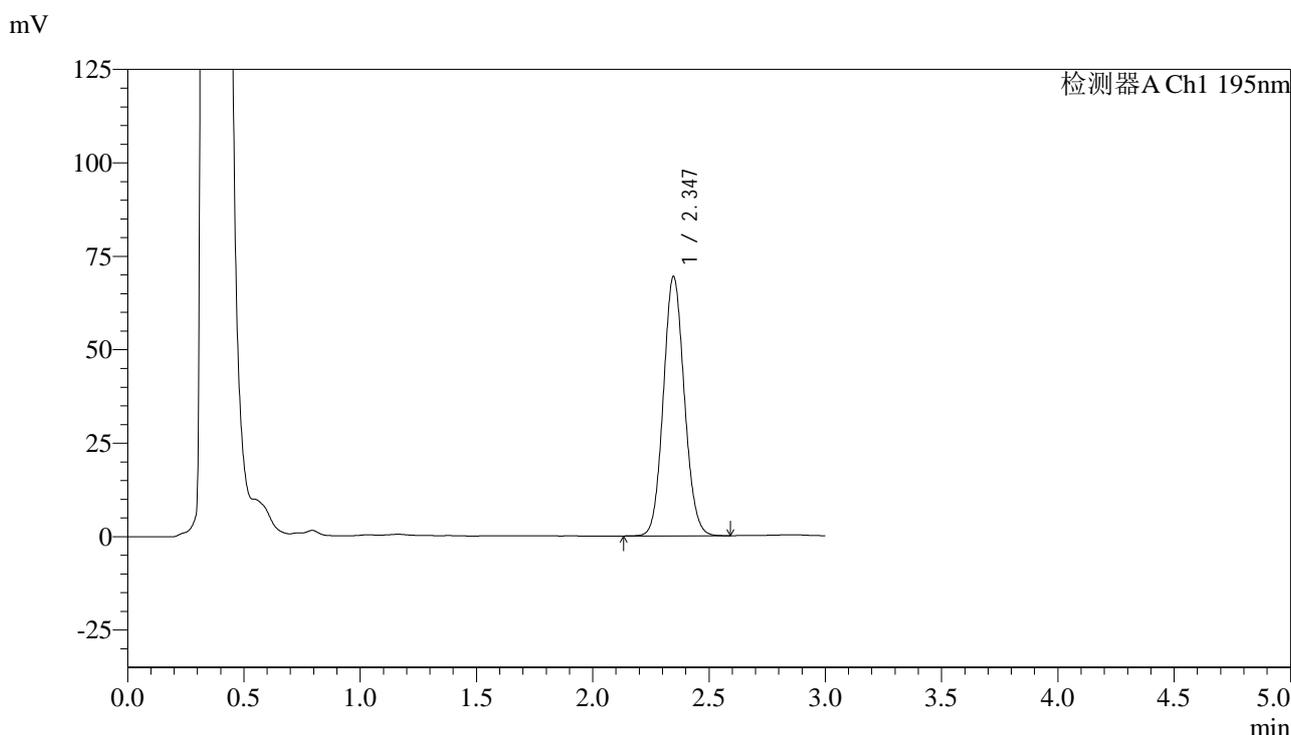
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	438062	100.000	69399	3201	1.087	--
总计		438062	100.000	69399			

图35 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-0.5%氯化钠溶液(内含0.5%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: 25°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-74/3-457-2 - zzp-120mg-24052201-1p-rcqx-jf75z-0.5nacl+0.5sdsjz-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-50	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/24 22:16:00	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/27 11:11:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

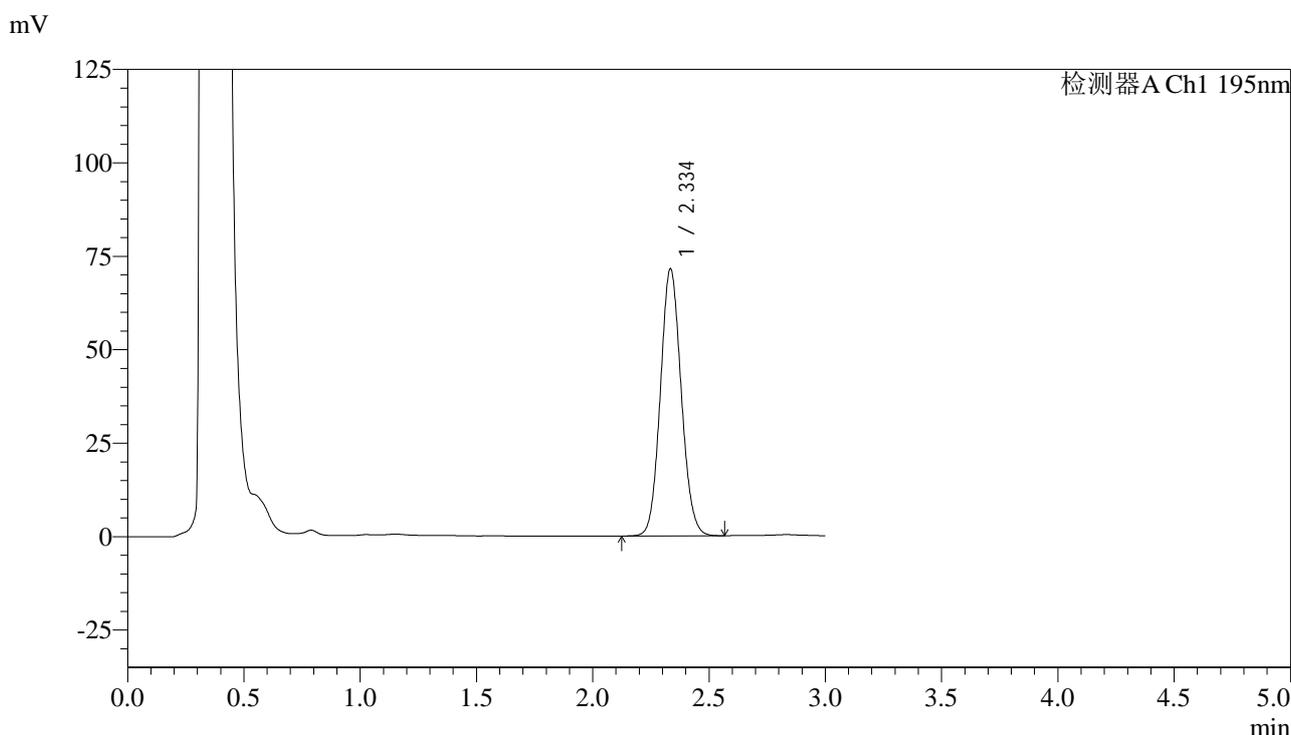
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	435283	100.000	69418	3243	1.089	--
总计		435283	100.000	69418			

图36 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-0.5%氯化钠溶液(内含0.5%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: 25°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-74/3-458-2 - zzp-120mg-24052201-1p-rcqx-jf75z-0.5nacl+0.5sdsjz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 22:19:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/27 11:11:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

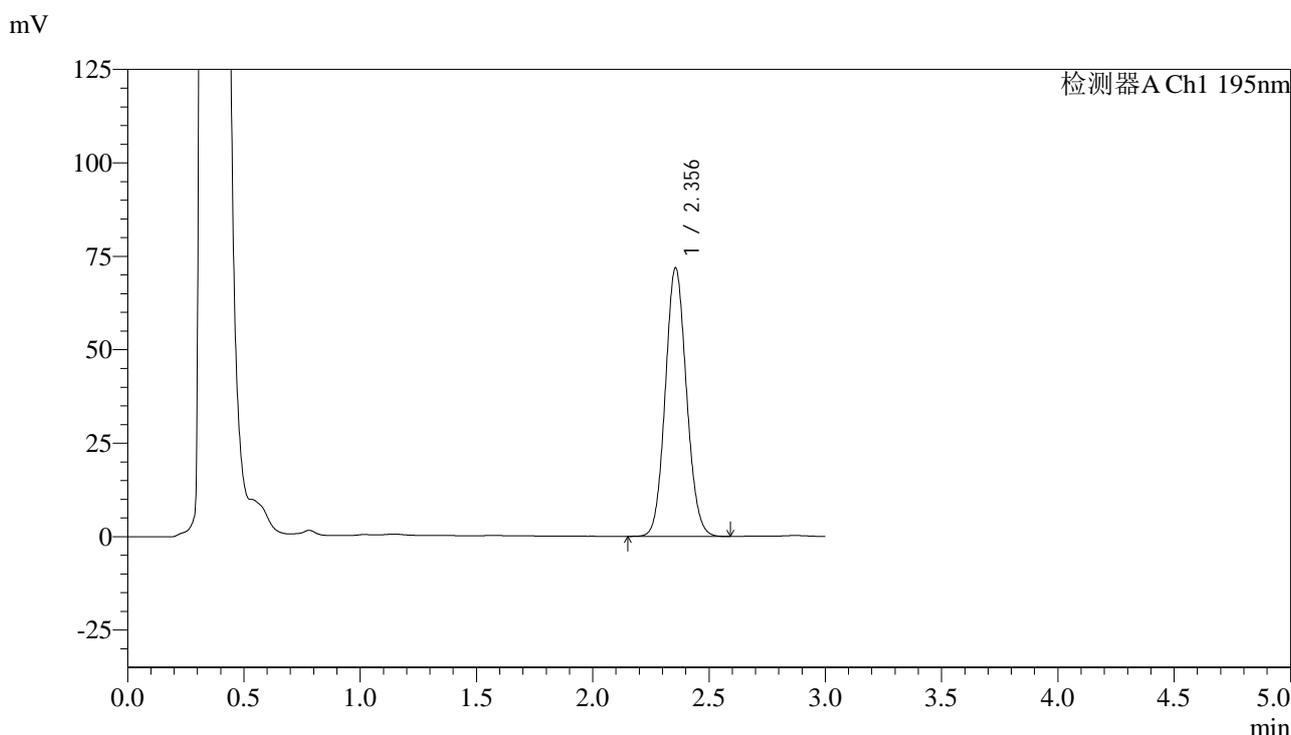
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	445118	100.000	71160	3252	1.090	--
总计		445118	100.000	71160			

图37 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-0.5%氯化钠溶液(内含0.5%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: 25°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-74/3-459-2 - zzp-120mg-24052201-1p-rcqx-jf75z-0.5nacl+0.5sdsjz-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-15	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/24 22:22:48	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/27 11:11:41	
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	2.356	455533	100.000	71855	3191	1.089	--
总计		455533	100.000	71855			

图38 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-0.5%氯化钠溶液(内含0.5%SDS)介质-
桨法-75转-45min-片2
供试品溶液-1

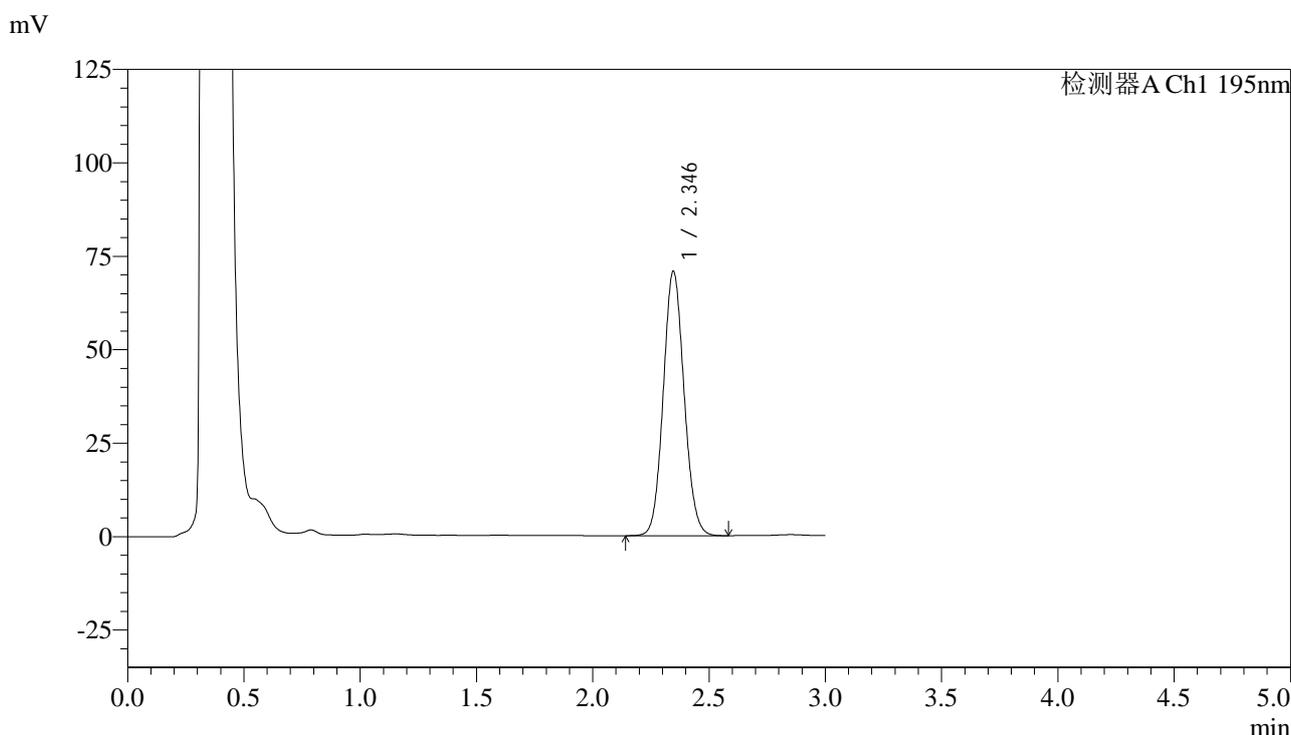


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 25°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-74/3-460-2 - zzp-120mg-24052201-1p-rcqx-jf75z-0.5nacl+0.5sdsjz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 22:26:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/27 11:11:44 处理者: xiechaojun
 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	2.346	440490	100.000	70780	3293	1.089	--
总计		440490	100.000	70780			

图39 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-0.5%氯化钠溶液(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

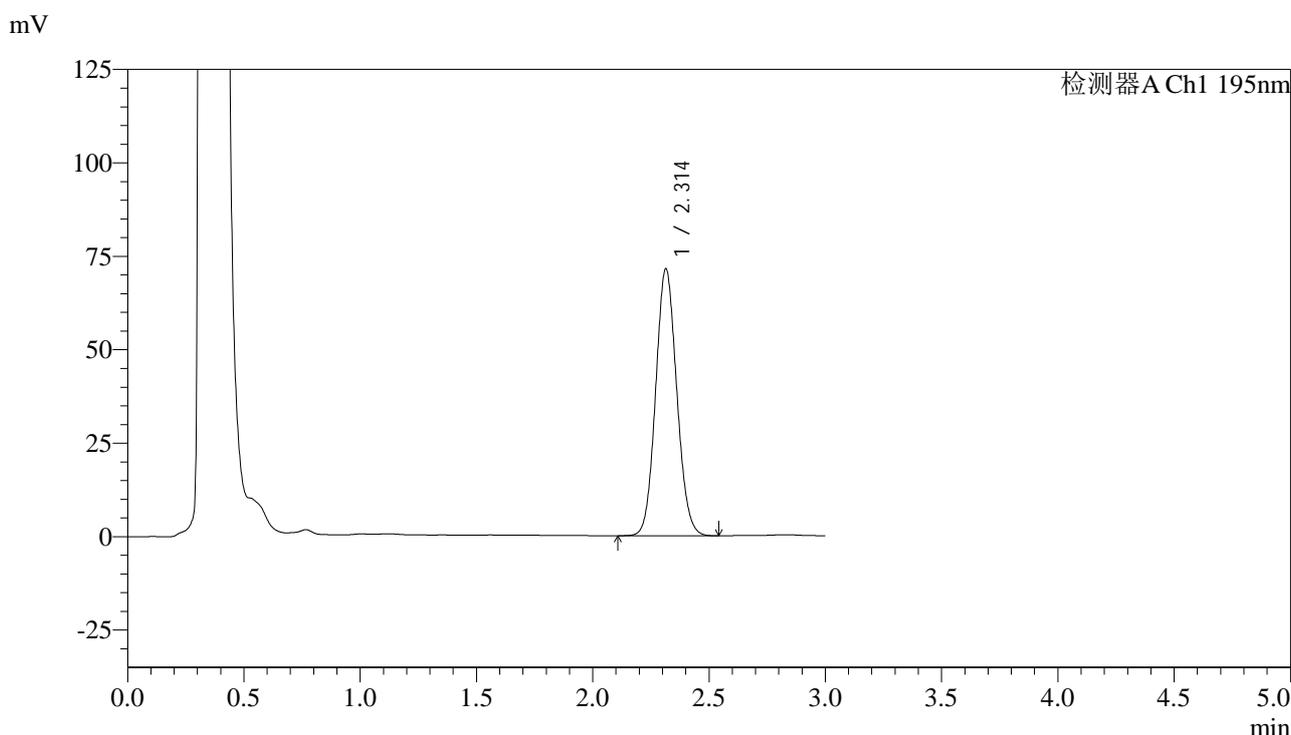


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 25°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-74/3-461-2 - zzp-120mg-24052201-1p-rcqx-jf75z-0.5nacl+0.5sdsjz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 22:29:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/27 11:11:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

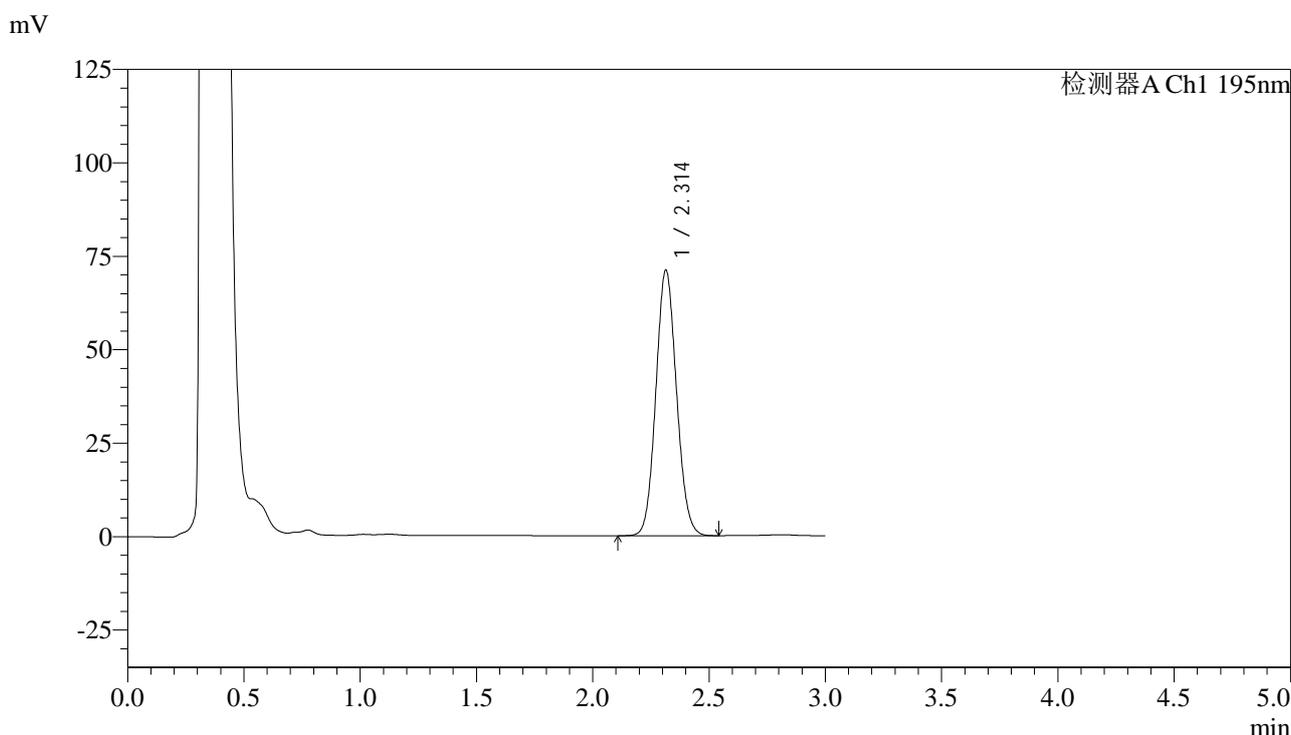
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	450707	100.000	71433	3108	1.089	--
总计		450707	100.000	71433			

图40 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-0.5%氯化钠溶液(内含0.5%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: 25°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-74/3-462-2 - zzp-120mg-24052201-1p-rcqx-jf75z-0.5nacl+0.5sdsjz-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-42	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/24 22:32:57	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/27 11:11:50	
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	2.314	439128	100.000	71082	3240	1.089	--
总计		439128	100.000	71082			

图41 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-0.5%氯化钠溶液(内含0.5%SDS)介质-
桨法-75转-45min-片5
供试品溶液-1

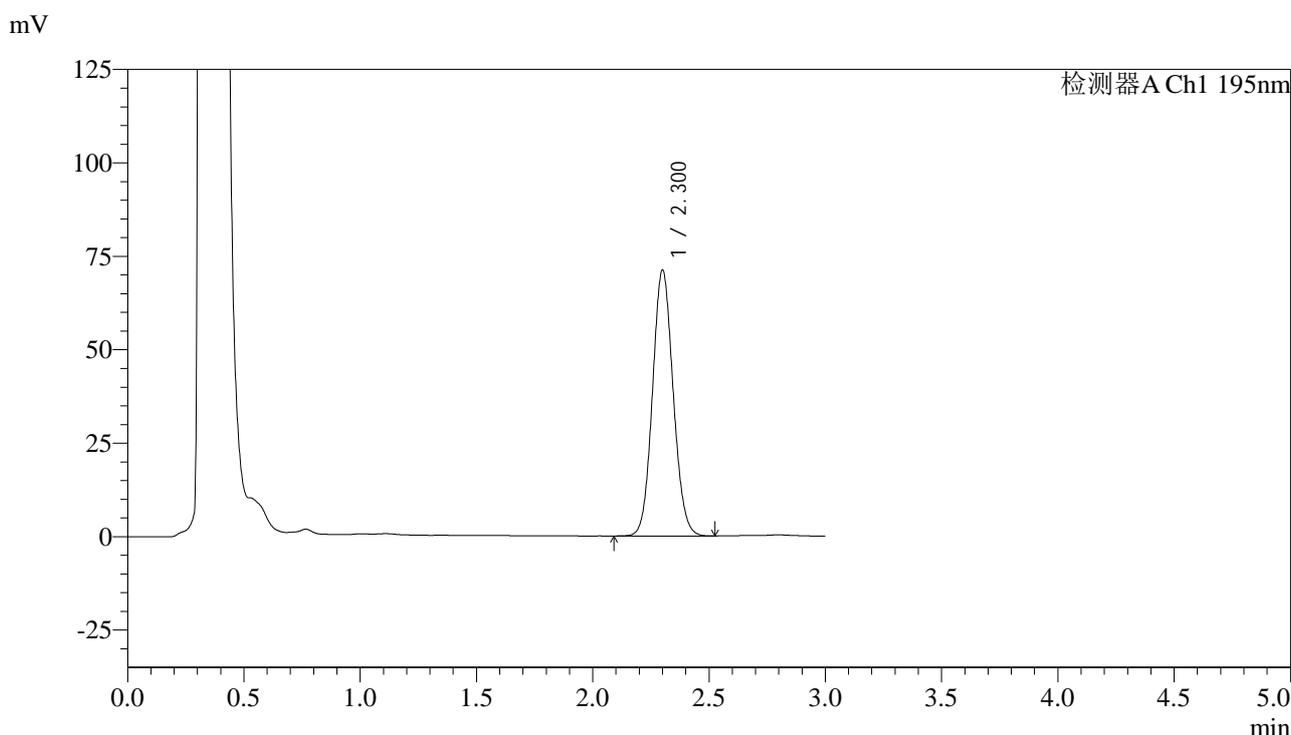


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 25°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-74/3-463-2 - zzp-120mg-24052201-1p-rcqx-jf75z-0.5nacl+0.5sdsjz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 22:36:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/27 11:11:52 处理者: xiechaojun
 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	2.300	440127	100.000	70973	3202	1.089	--
总计		440127	100.000	70973			

图42 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-0.5%氯化钠溶液(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

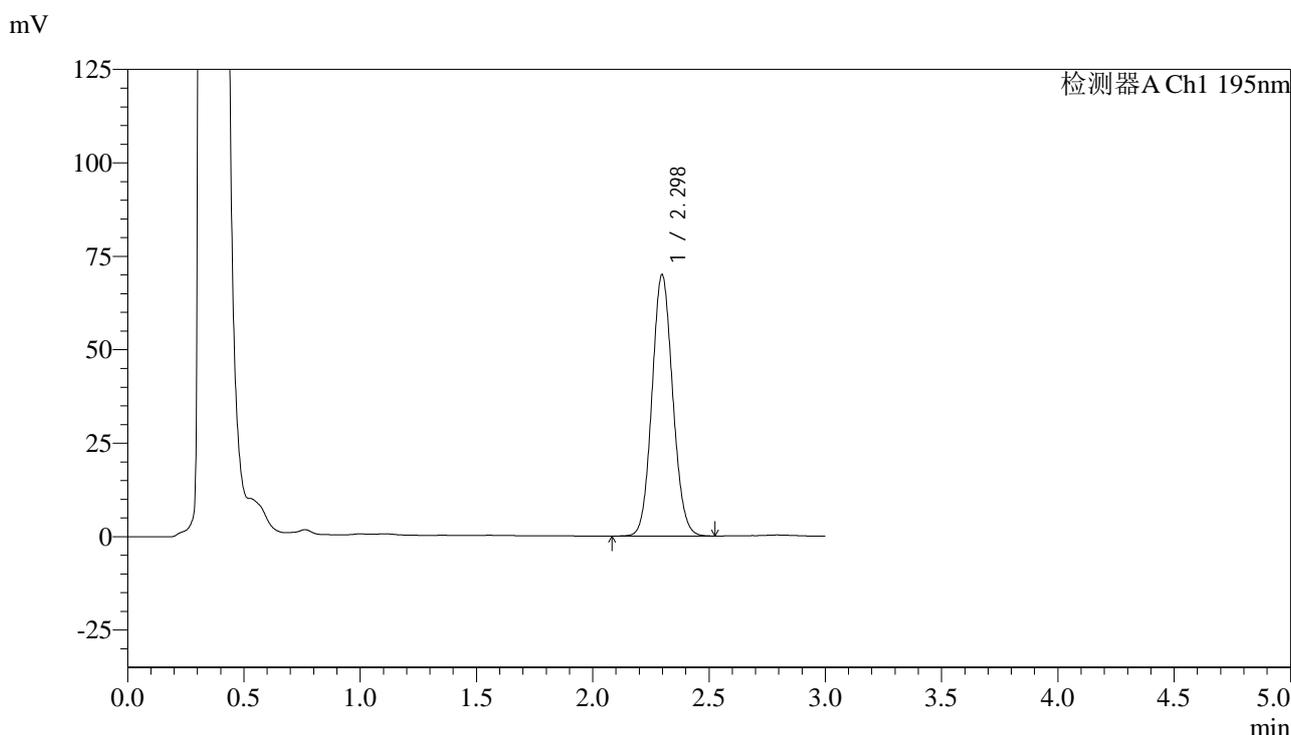


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 25°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-74/3-464-2 - zzp-120mg-24052201-1p-rcqx-jf75z-0.5nacl+0.5sdsjz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 22:39:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/27 11:11:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

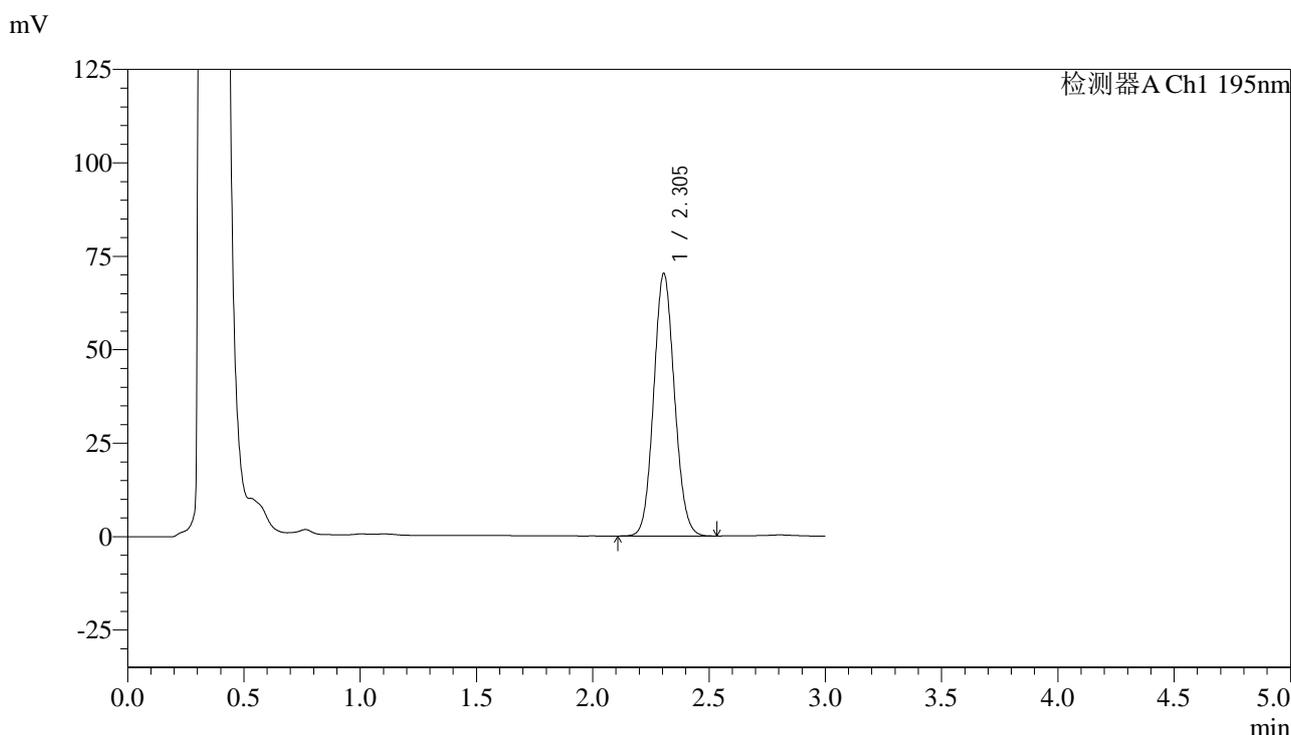
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	433748	100.000	69942	3178	1.088	--
总计		433748	100.000	69942			

图43 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-0.5%氯化钠溶液(内含0.5%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: 25°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-74/3-465-2 - zzp-120mg-24052201-1p-rcqx-jf75z-0.5nacl+0.5sdsjz-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-16	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/24 22:43:09	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/27 11:11:58	
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	2.305	436285	100.000	70273	3188	1.088	--
总计		436285	100.000	70273			

图44 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-0.5%氯化钠溶液(内含0.5%SDS)介质-
桨法-75转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 25 $^{\circ}$ C

波长: 195nm

数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-74/3-466-2 - zzp-120mg-24052201-1p-rcqx-jf75z-0.5nacl+0.5sdsjz-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号: 4-25

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/24 22:46:32

实验者: xiechaojun

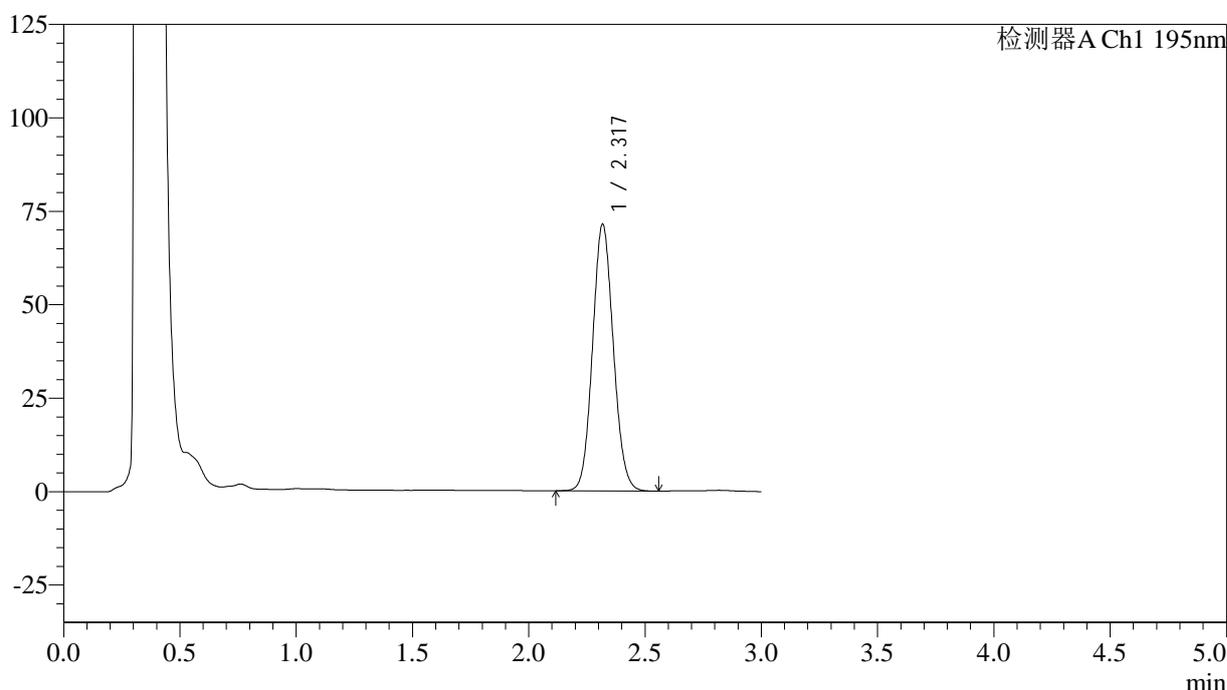
处理时间(V2): 2024/05/27 11:12:01

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

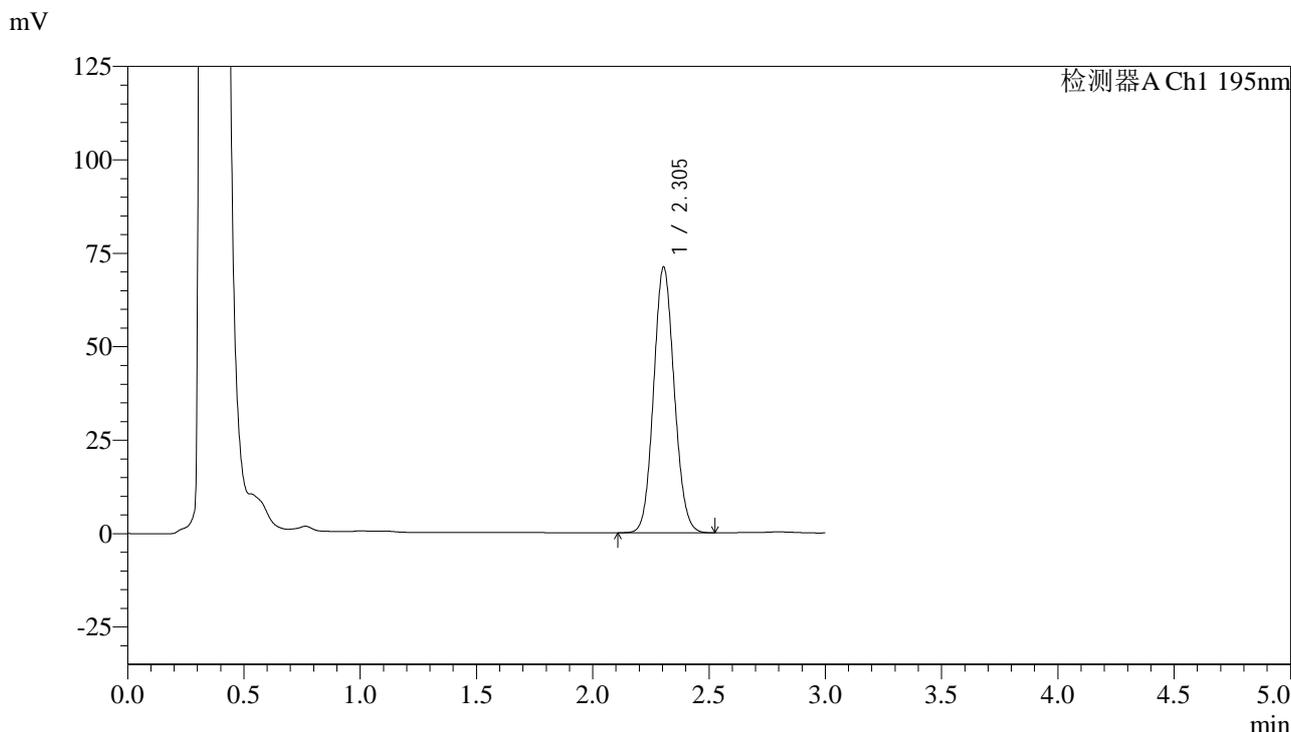
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	443579	100.000	71029	3220	1.089	--
总计		443579	100.000	71029			

图45 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-0.5%氯化钠溶液(内含0.5%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: 25°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-74/3-467-2 - zzp-120mg-24052201-1p-rcqx-jf75z-0.5nacl+0.5sdsjz-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-34	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/24 22:49:57	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/27 11:12:04	
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	2.305	438584	100.000	71134	3230	1.090	--
总计		438584	100.000	71134			

图46 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-0.5%氯化钠溶液(内含0.5%SDS)介质-
桨法-75转-60min-片4
供试品溶液-1

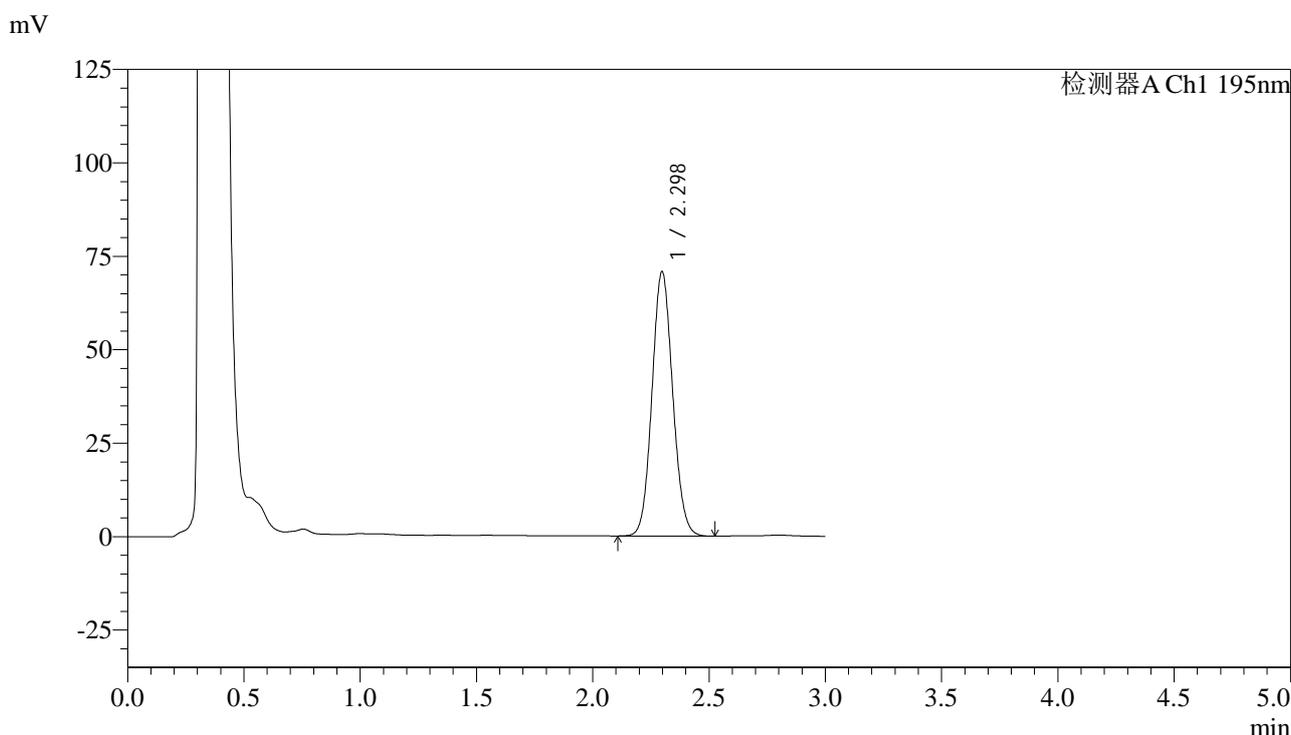


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 25°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-74/3-468-2 - zzp-120mg-24052201-1p-rcqx-jf75z-0.5nacl+0.5sdsjz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 22:53:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/27 11:12:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

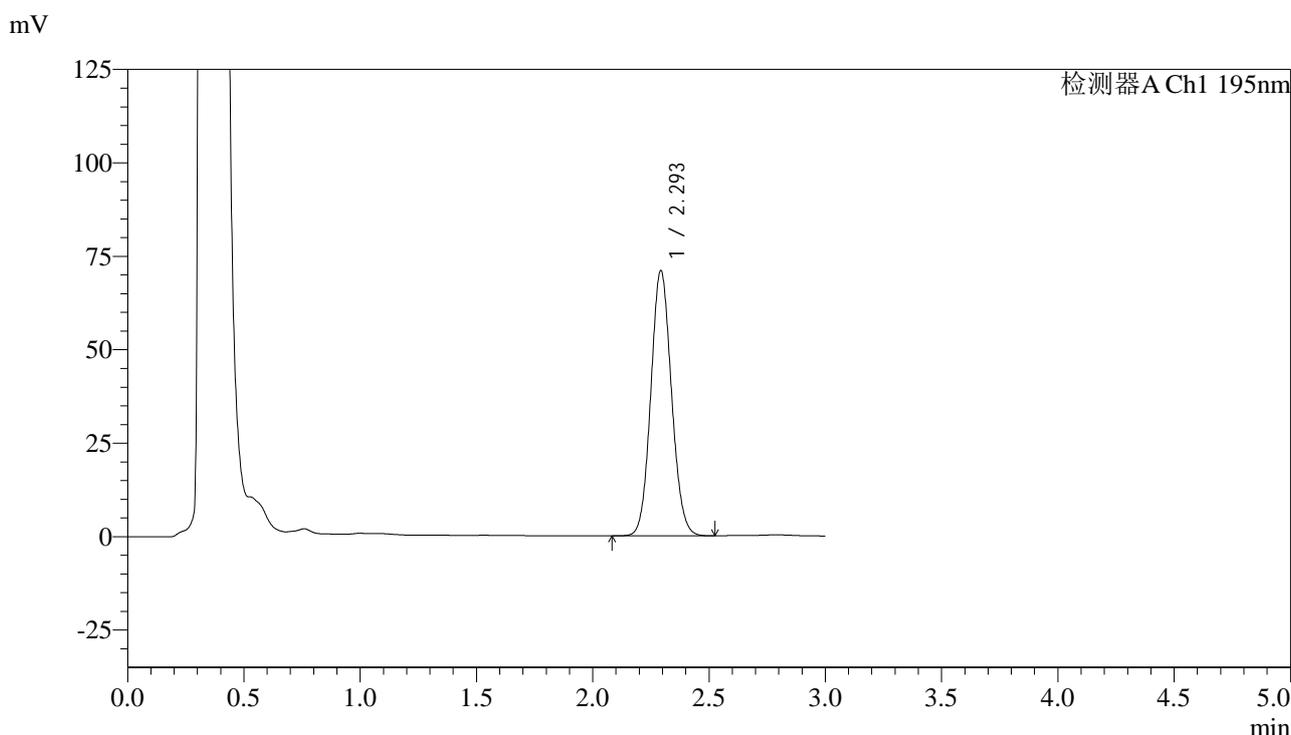
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	438284	100.000	70747	3181	1.088	--
总计		438284	100.000	70747			

图47 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-0.5%氯化钠溶液(内含0.5%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: 25°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-74/3-469-2 - zzp-120mg-24052201-1p-rcqx-jf75z-0.5nacl+0.5sdsjz-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-52	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/24 22:56:44	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/27 11:12:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

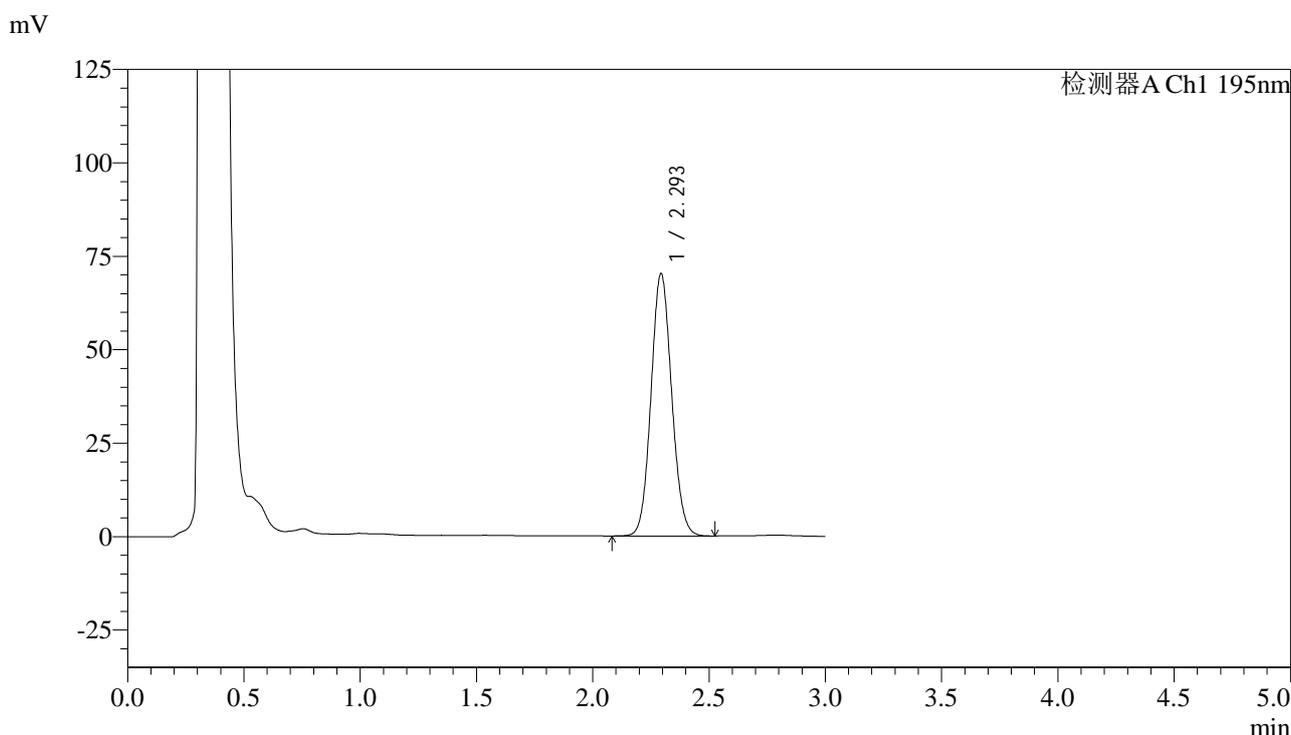
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	438567	100.000	70653	3185	1.088	--
总计		438567	100.000	70653			

图48 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-0.5%氯化钠溶液(内含0.5%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: 25°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-74/3-470-2 - zzp-120mg-24052201-1p-rcqx-jf75z-0.5nacl+0.5sdsjz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 23:00:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/27 11:12:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

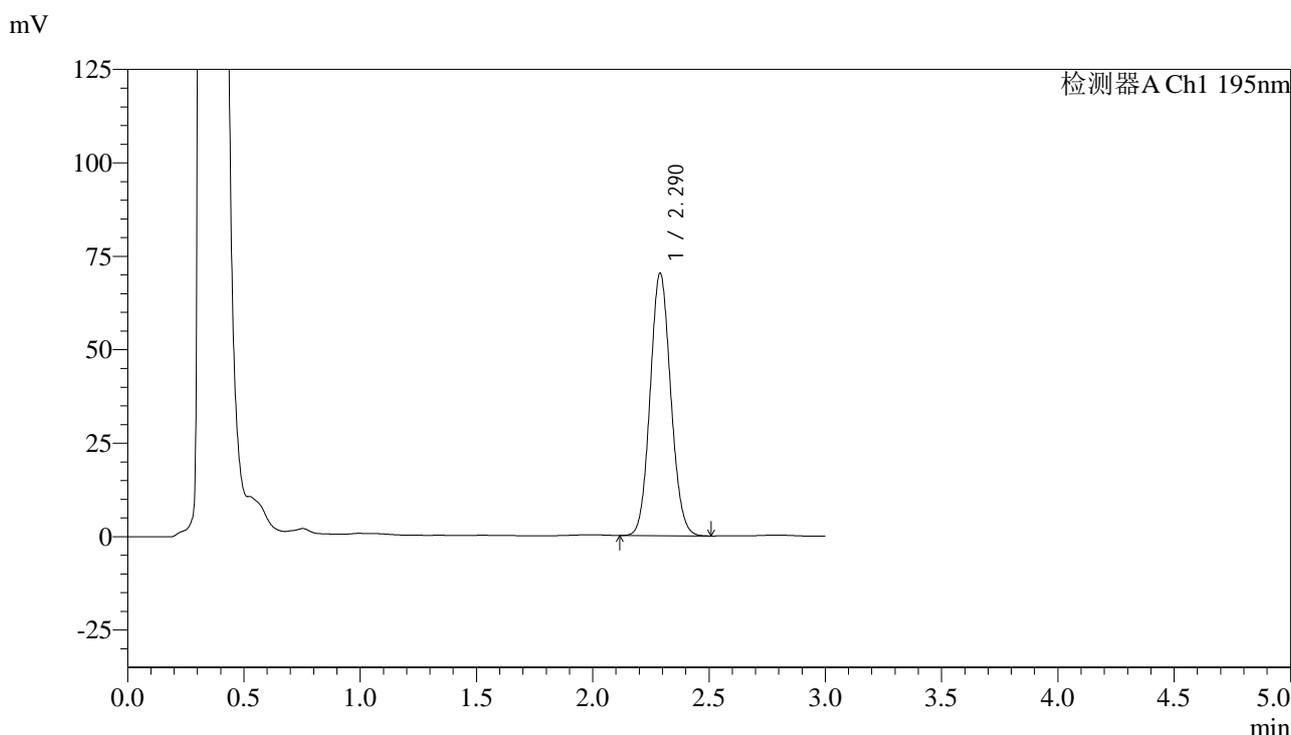
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	433671	100.000	69998	3190	1.087	--
总计		433671	100.000	69998			

图49 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-0.5%氯化钠溶液(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-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: 25°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-74/3-471-2 - zzp-120mg-24052201-1p-rcqx-jf75z-0.5nacl+0.5sdsjz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 23:03:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/27 11:12:15 处理者: xiechaojun
 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	433252	100.000	70251	3179	1.090	--
总计		433252	100.000	70251			

图50 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-0.5%氯化钠溶液(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

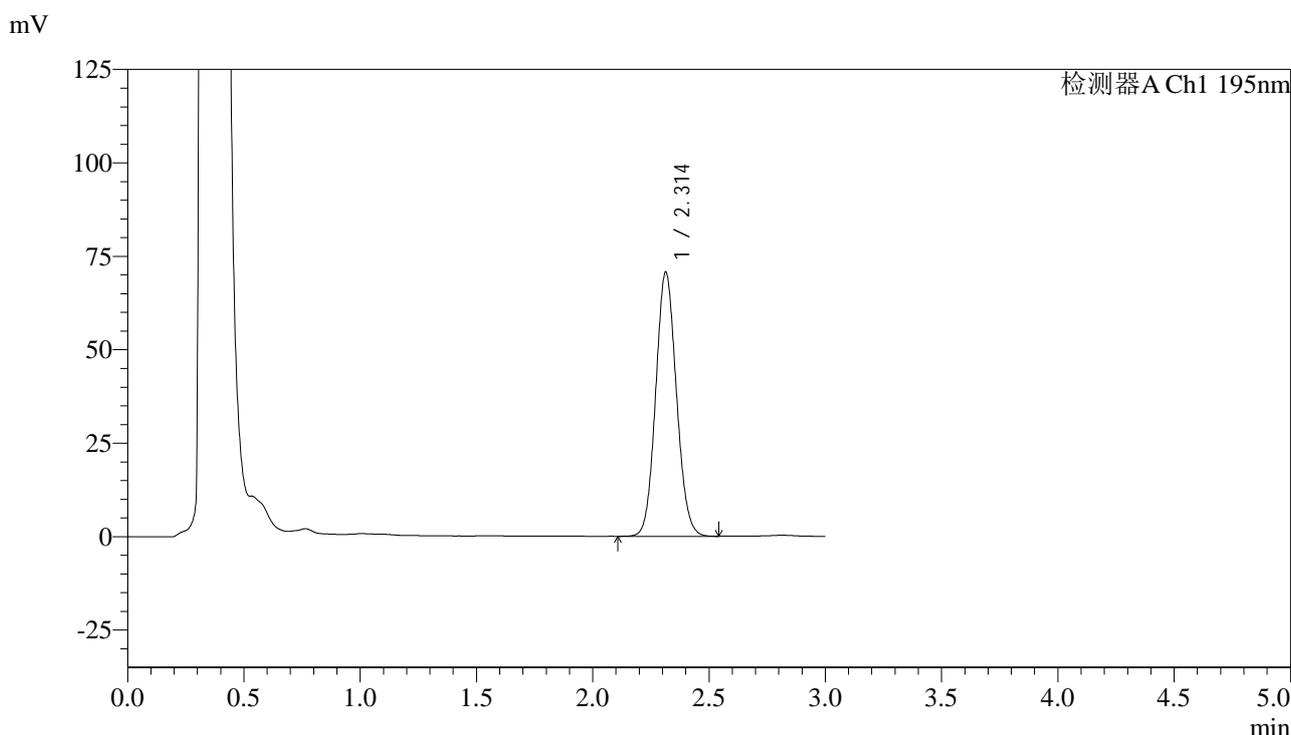


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 25°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-74/3-472-2 - zzp-120mg-24052201-1p-rcqx-jf75z-0.5nacl+0.5sdsjz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 23:06:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/27 11:12:18 处理者: xiechaojun
 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	2.314	438439	100.000	70727	3222	1.088	--
总计		438439	100.000	70727			

图51 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-0.5%氯化钠溶液(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-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: 25 $^{\circ}$ C

波长: 195nm

数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-74/3-473-2 - zzp-120mg-24052201-1p-rcqx-jf75z-0.5nacl+0.5sdsjz-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号: 4-35

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/24 23:10:21

实验者: xiechaojun

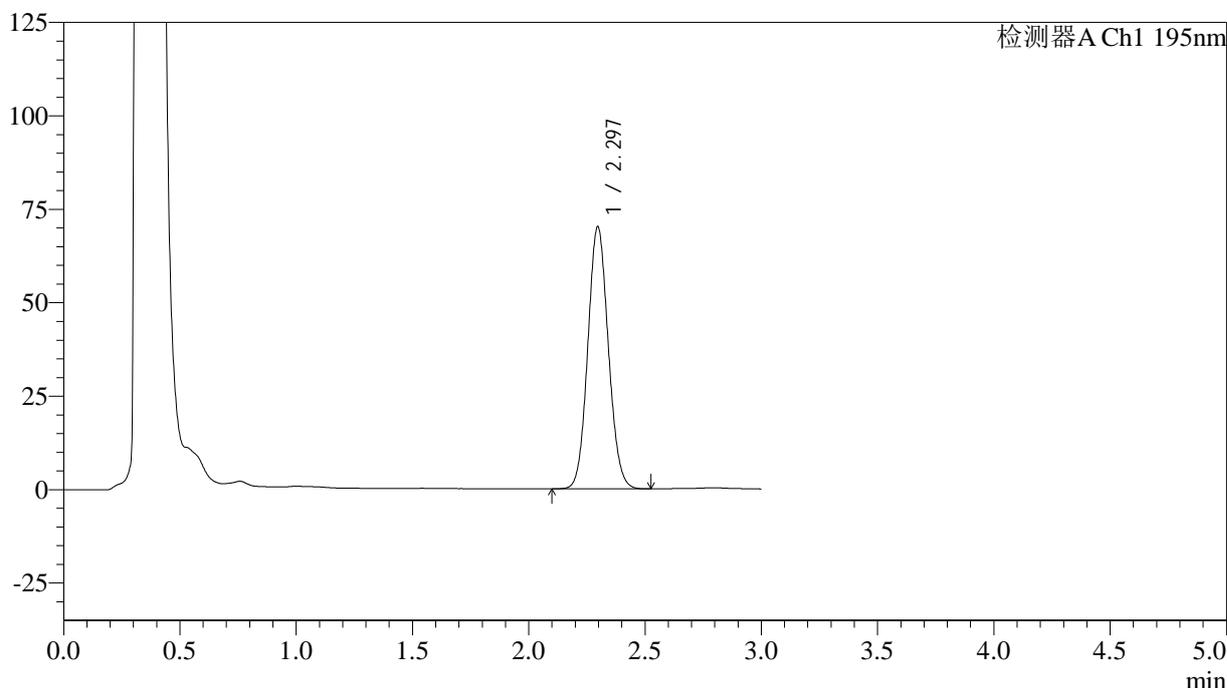
处理时间(V2): 2024/05/27 11:12:21

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

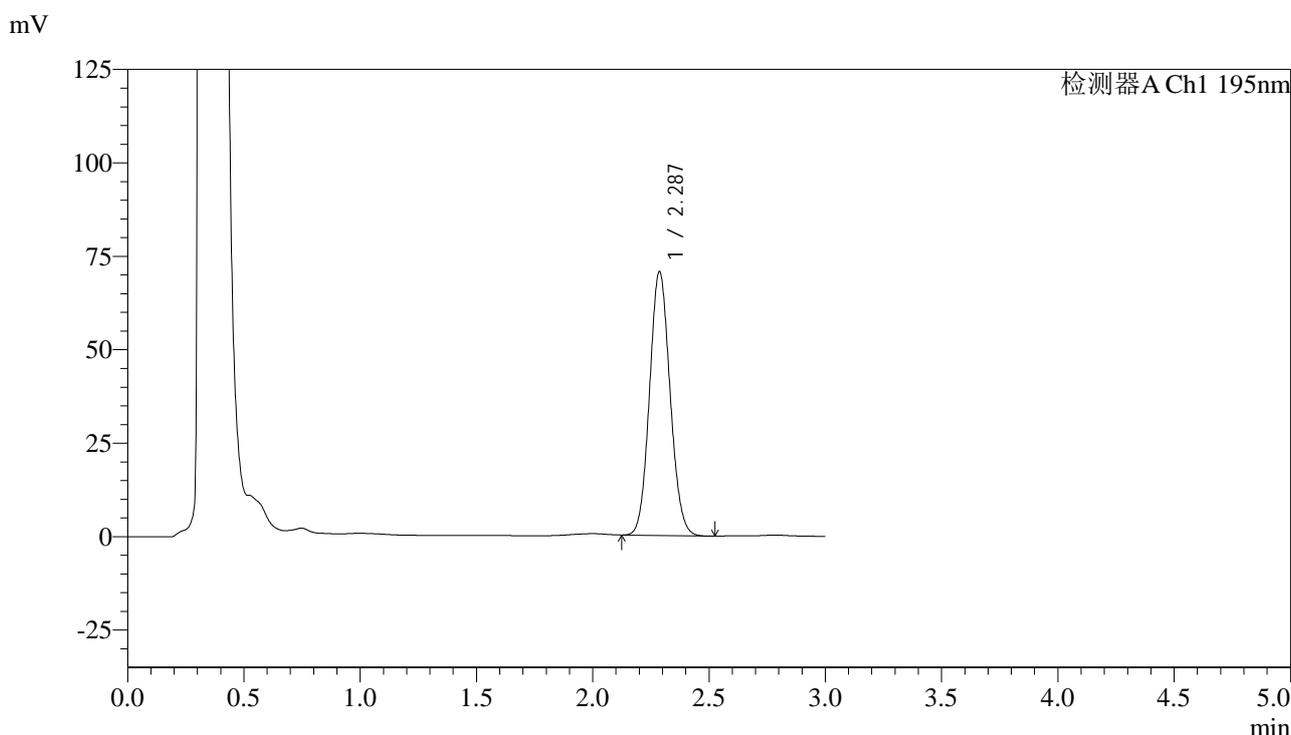
检测器A Ch1 195nm

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	431133	100.000	70182	3228	1.089	--
总计		431133	100.000	70182			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 25°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-74/3-474-2 - zzp-120mg-24052201-1p-rcqx-jf75z-0.5nacl+0.5sdsjz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 23:13:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/27 11:12:24 处理者: xiechaojun
 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	2.287	434086	100.000	70569	3185	1.090	--
总计		434086	100.000	70569			

图53 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-0.5%氯化钠溶液(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

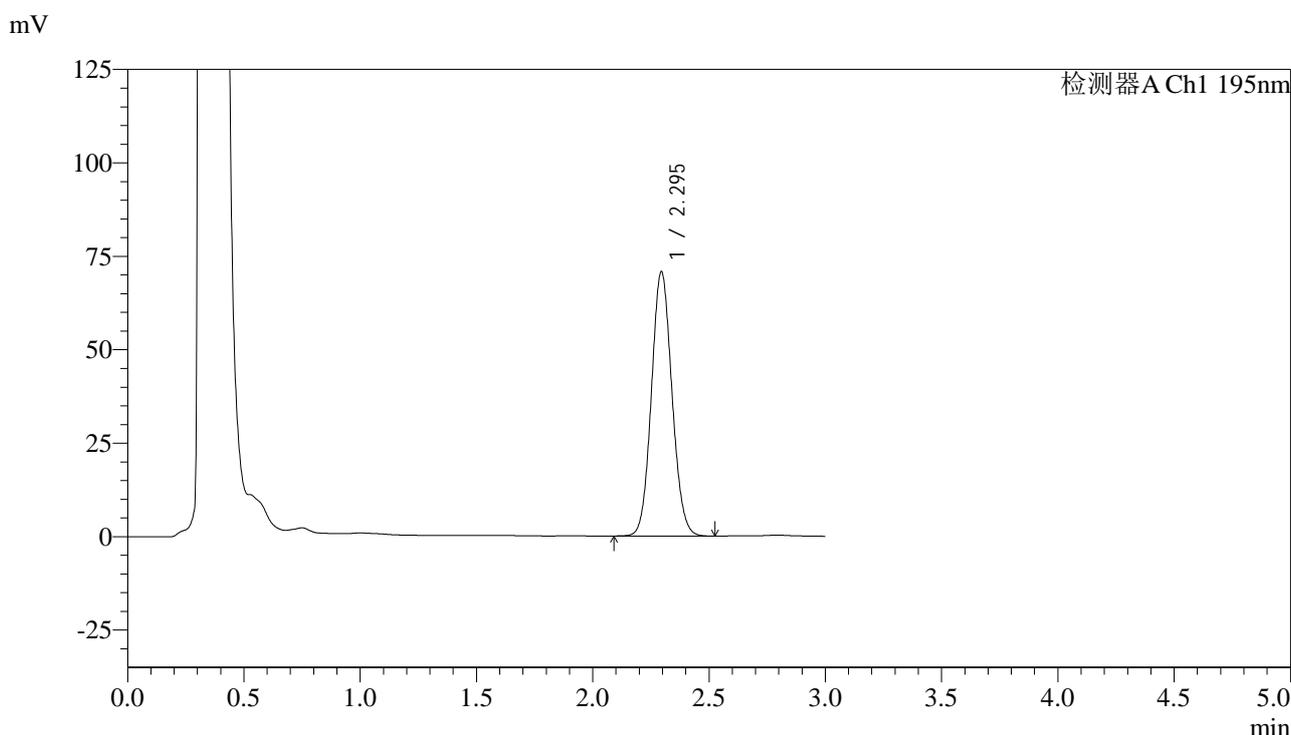


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 25°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-74/3-475-2 - zzp-120mg-24052201-1p-rcqx-jf75z-0.5nacl+0.5sdsjz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 23:17:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/27 11:12:26 处理者: xiechaojun
 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	2.295	435231	100.000	70699	3219	1.086	--
总计		435231	100.000	70699			

图54 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-0.5%氯化钠溶液(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

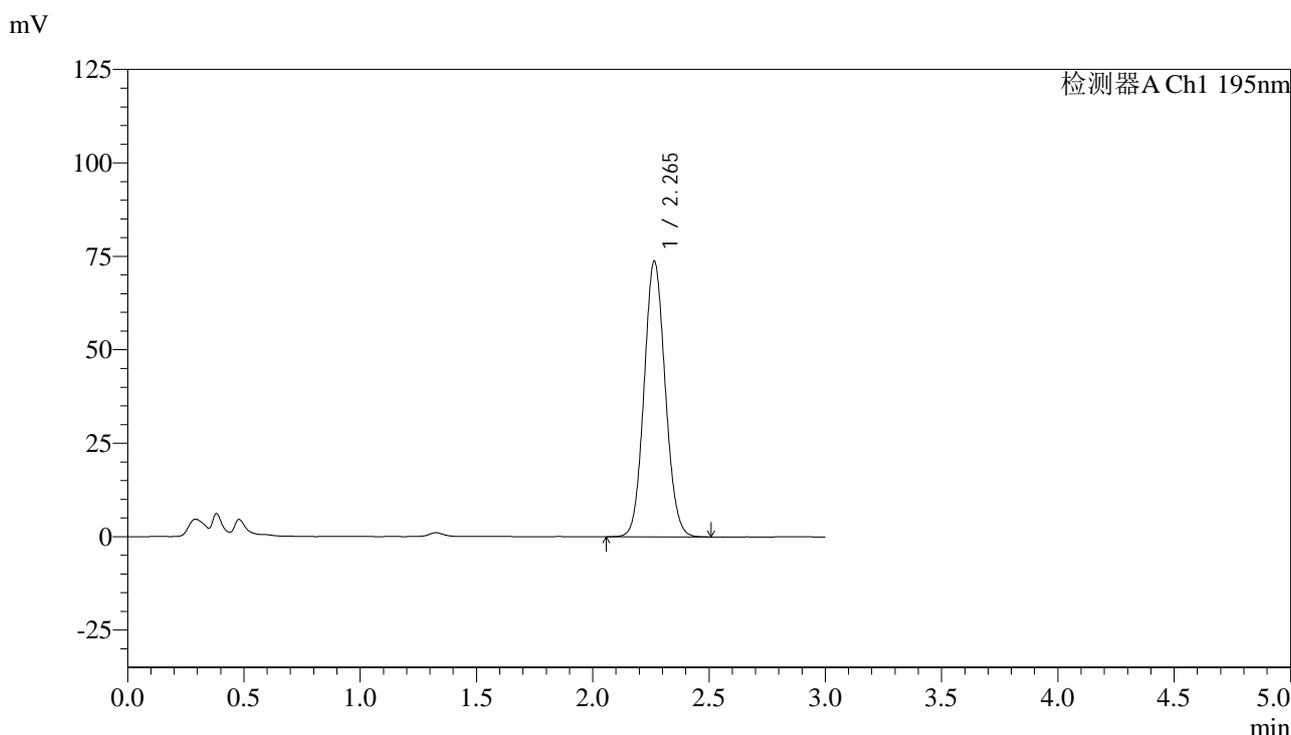


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 25°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-74/3-476-2 - zzp-120mg-24052201-1p-rcqx-jf75z-0.5nacl+0.5sdsjz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 23:20:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/27 11:12:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

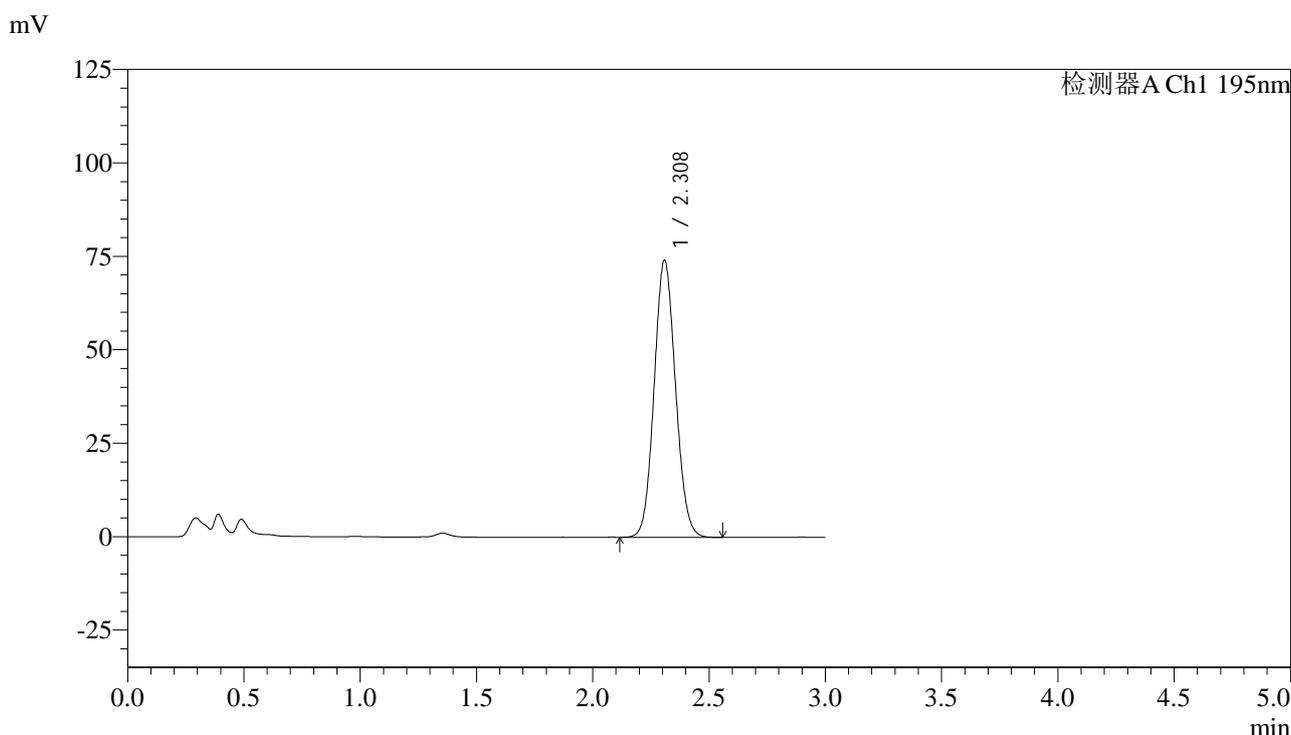
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	467397	100.000	73747	2947	1.085	--
总计		467397	100.000	73747			

图55 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-0.5%氯化钠溶液(内含0.5%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: 25°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-74/3-477-2 - zzp-120mg-24052201-1p-rcqx-jf75z-0.5nacl+0.5sdsjz-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240524-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-27	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/24 23:23:58	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/27 11:12:32	
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	2.308	473718	100.000	73933	3011	1.084	--
总计		473718	100.000	73933			

图56 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-0.5%氯化钠溶液(内含0.5%SDS)介质-
桨法-75转
对照品溶液-2-2