



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

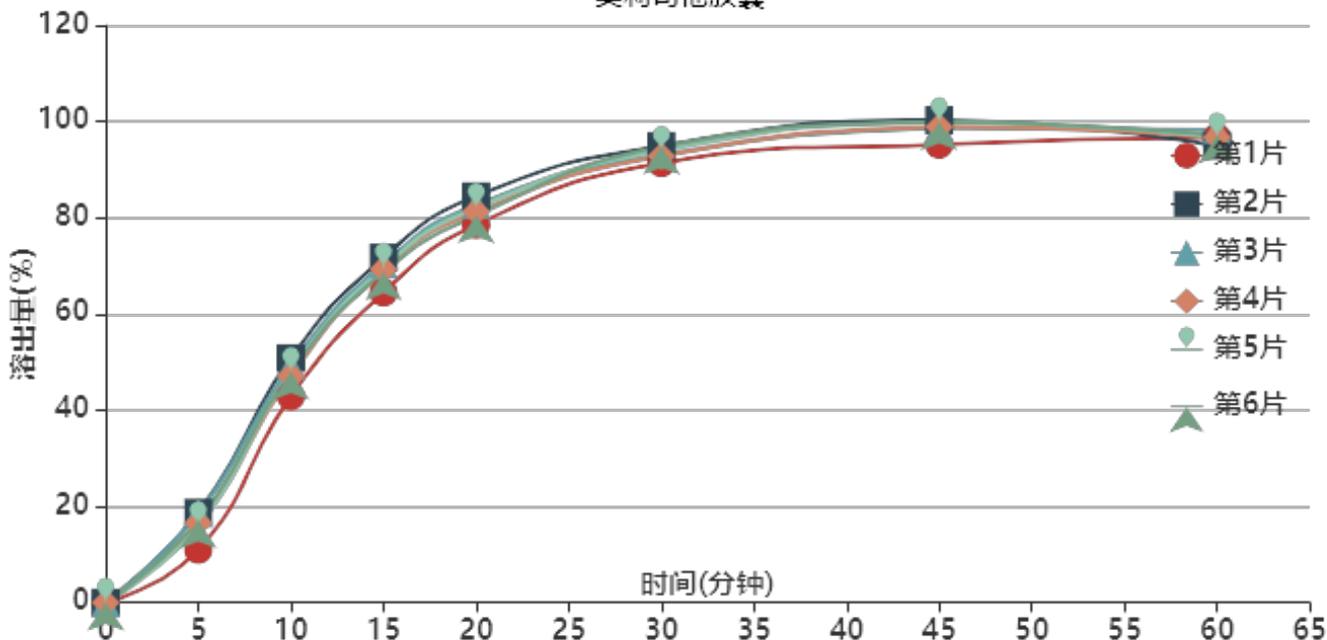
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.46	457937	458128	458087	458811	457360	458065	0.12
2	13.50	455959	455614				455786	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
34031.58	33761.93	0.57	数据可信

溶出曲线测定

奥利司他胶囊



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-05

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24060301-1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	49281	-	49281	10.948	16.31	17.43	10.95	16.31	17.43
	2	84024	-	84024	18.666			18.67		
	3	83664	-	83664	18.586			18.59		
	4	74619	-	74619	16.577			16.58		
	5	71746	-	71746	15.938			15.94		
	6	77072	-	77072	17.121			17.12		
10min	1	192372	-	192372	42.735	47.48	5.59	42.86	47.66	5.63
	2	227818	-	227818	50.609			50.82		
	3	220721	-	220721	49.033			49.24		
	4	211282	-	211282	46.936			47.12		
	5	215138	-	215138	47.793			47.97		
	6	214958	-	214958	47.753			47.94		
15min	1	287455	-	287455	63.858	68.30	3.52	64.45	69.00	3.57
	2	319152	-	319152	70.899			71.67		
	3	313192	-	313192	69.575			70.33		
	4	308580	-	308580	68.551			69.26		
	5	310543	-	310543	68.987			69.69		
	6	305704	-	305704	67.912			68.63		
20min	1	347538	-	347538	77.205	80.11	2.44	78.51	81.58	2.49
	2	373266	-	373266	82.921			84.48		
	3	365341	-	365341	81.160			82.68		
	4	359151	-	359151	79.785			81.25		
	5	362773	-	362773	80.590			82.06		
	6	355597	-	355597	78.995			80.47		
30min	1	401429	-	401429	89.177	91.12	1.41	91.34	93.48	1.46
	2	416219	-	416219	92.463			94.94		
	3	408021	-	408021	90.641			93.07		
	4	407076	-	407076	90.431			92.79		
	5	412336	-	412336	91.600			93.97		
	6	415962	-	415962	92.405			94.76		
45min	1	414246	-	414246	92.024	95.42	1.86	95.18	98.79	1.90
	2	435533	-	435533	96.753			100.26		
	3	428763	-	428763	95.249			98.68		
	4	429962	-	429962	95.516			98.87		
	5	434545	-	434545	96.534			99.92		
	6	434263	-	434263	96.471			99.85		
60min	1	416393	-	416393	92.501	92.32	1.22	96.68	96.76	1.12
	2	406738	-	406738	90.356			94.94		
	3	422343	-	422343	93.823			98.31		
	4	415605	-	415605	92.326			96.75		
	5	415308	-	415308	92.260			96.72		
	6	417200	-	417200	92.680			97.13		
极限	1	420354	-	420354	93.381	93.36	0.91	98.59	98.82	0.85
	2	414417	-	414417	92.062			97.65		
	3	424040	-	424040	94.200			99.73		
	4	419795	-	419795	93.257			98.70		
	5	418249	-	418249	92.913			98.40		
	6	424768	-	424768	94.362			99.84		



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-05

复核者:

未审阅版本



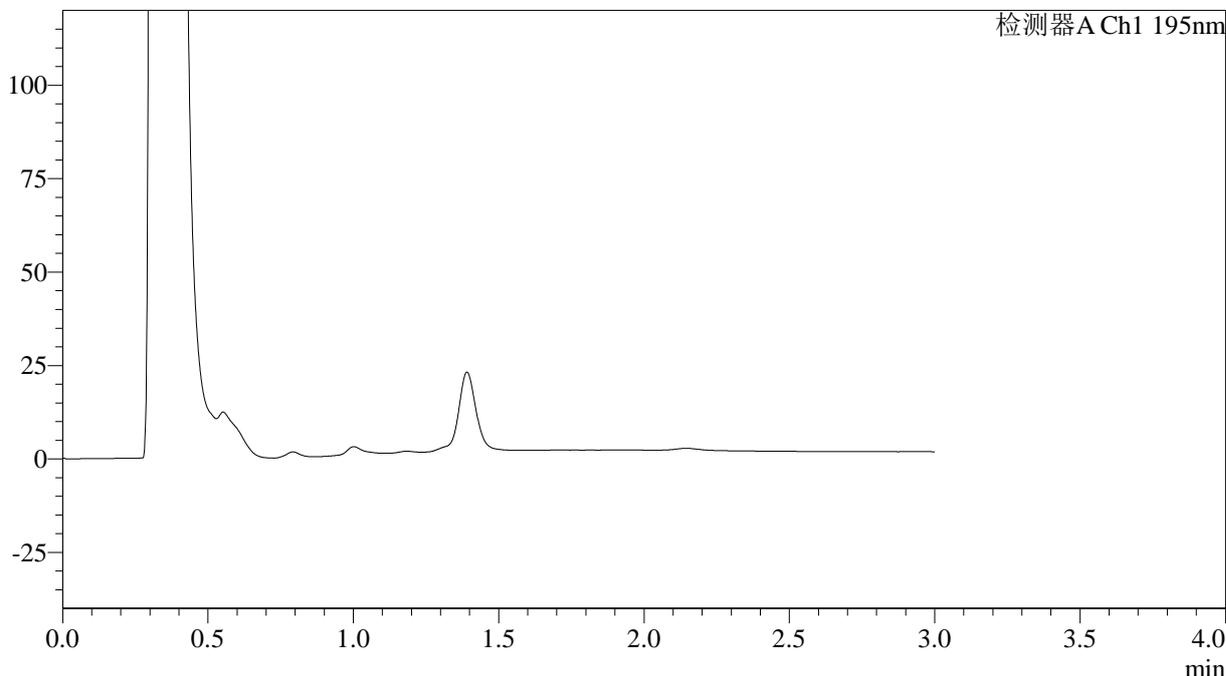
QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-77/3-480-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/05 11:10:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:16:14 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)
总计							

图1 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24060301-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 溶剂



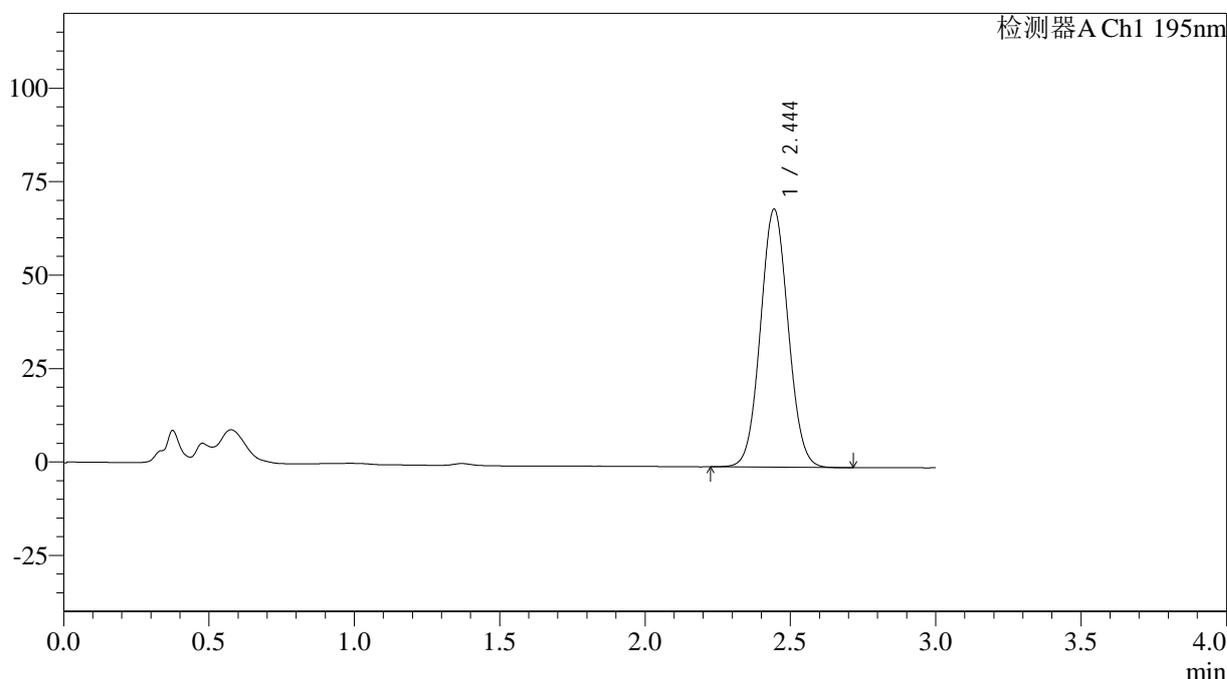
QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-77/3-481-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/05 11:13:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:16:18 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	2.444	457937	100.000	68904	3131	1.054	--
总计		457937	100.000	68904			

图2 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24060301-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1



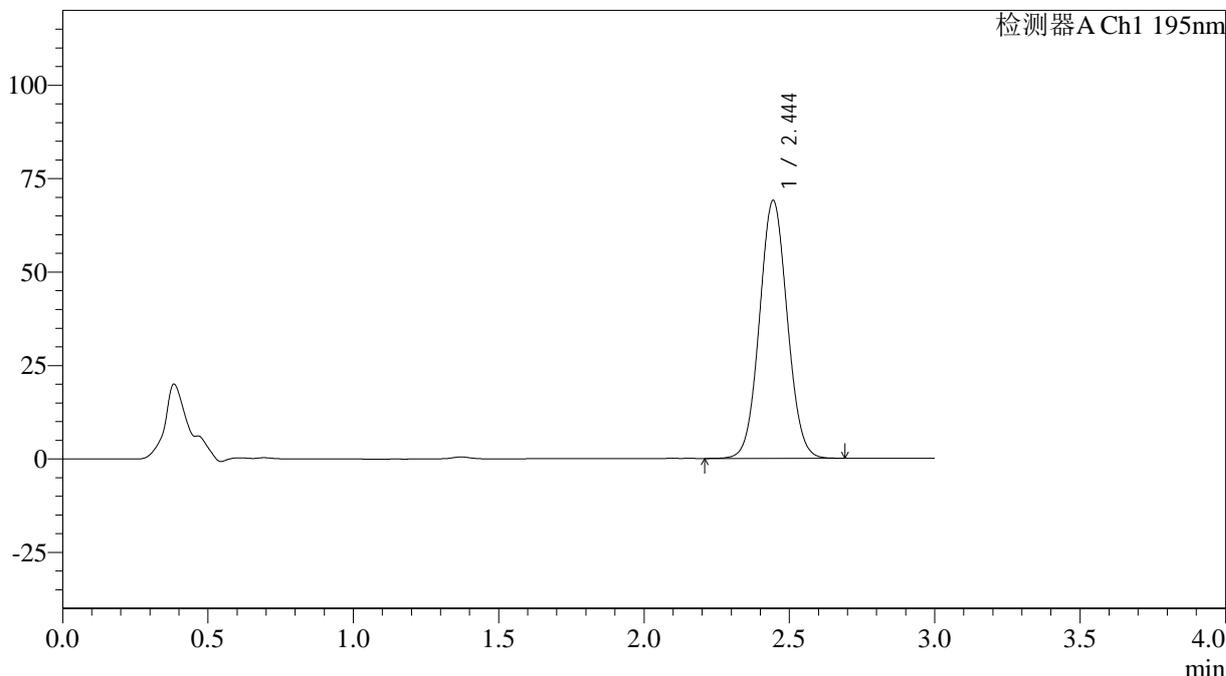
QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-77/3-482-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/05 11:17:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:16:20 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	2.444	458128	100.000	68896	3127	1.052	--
总计		458128	100.000	68896			

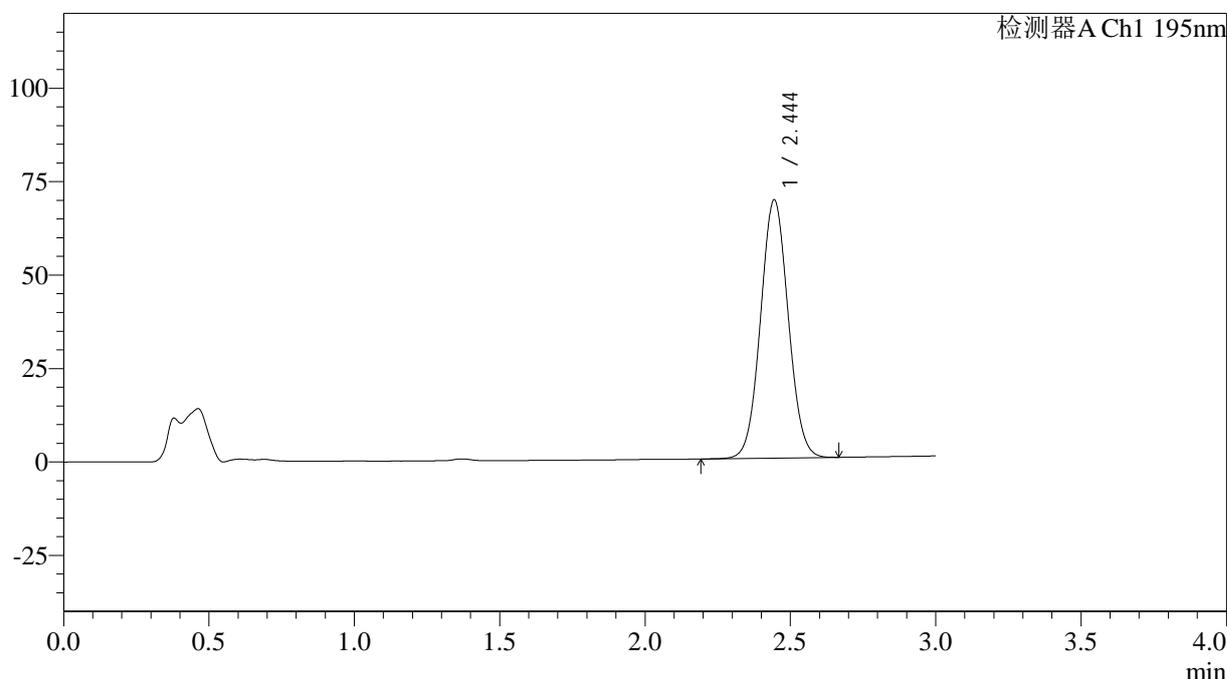
图3 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24060301-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-77/3-483-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/05 11:20:33	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/05 15:16:23	
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	2.444	458087	100.000	69004	3135	1.049	--
总计		458087	100.000	69004			

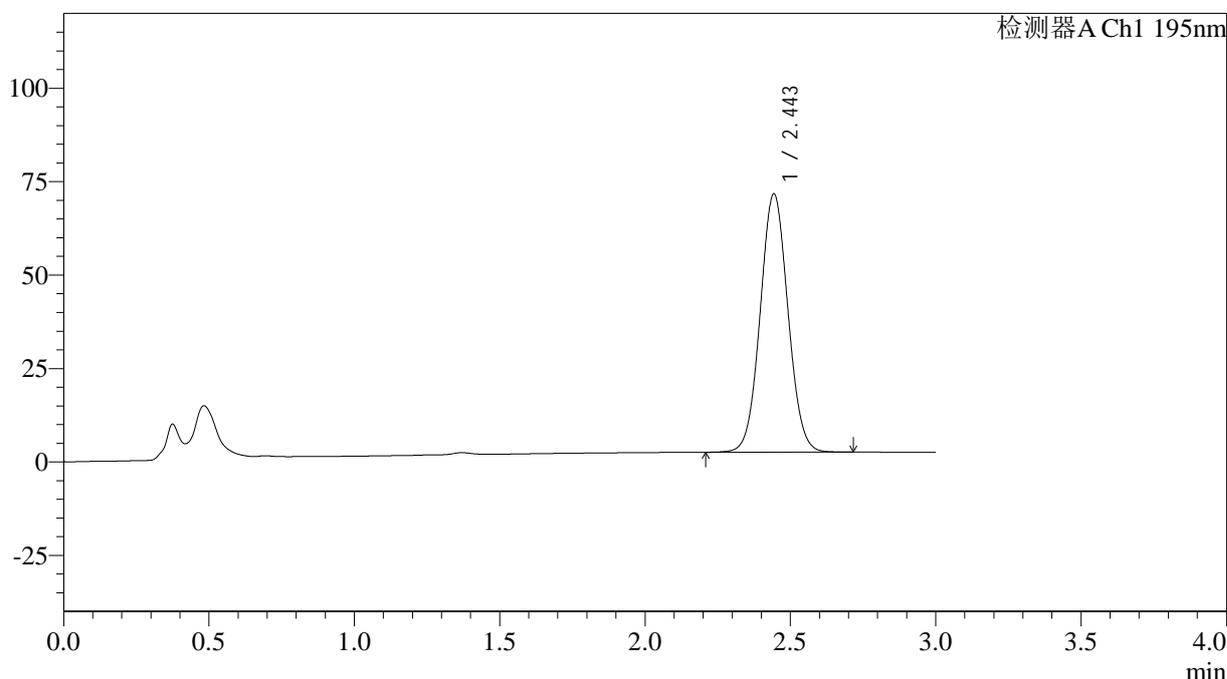
图4 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24060301-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-77/3-484-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/05 11:23:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:16:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

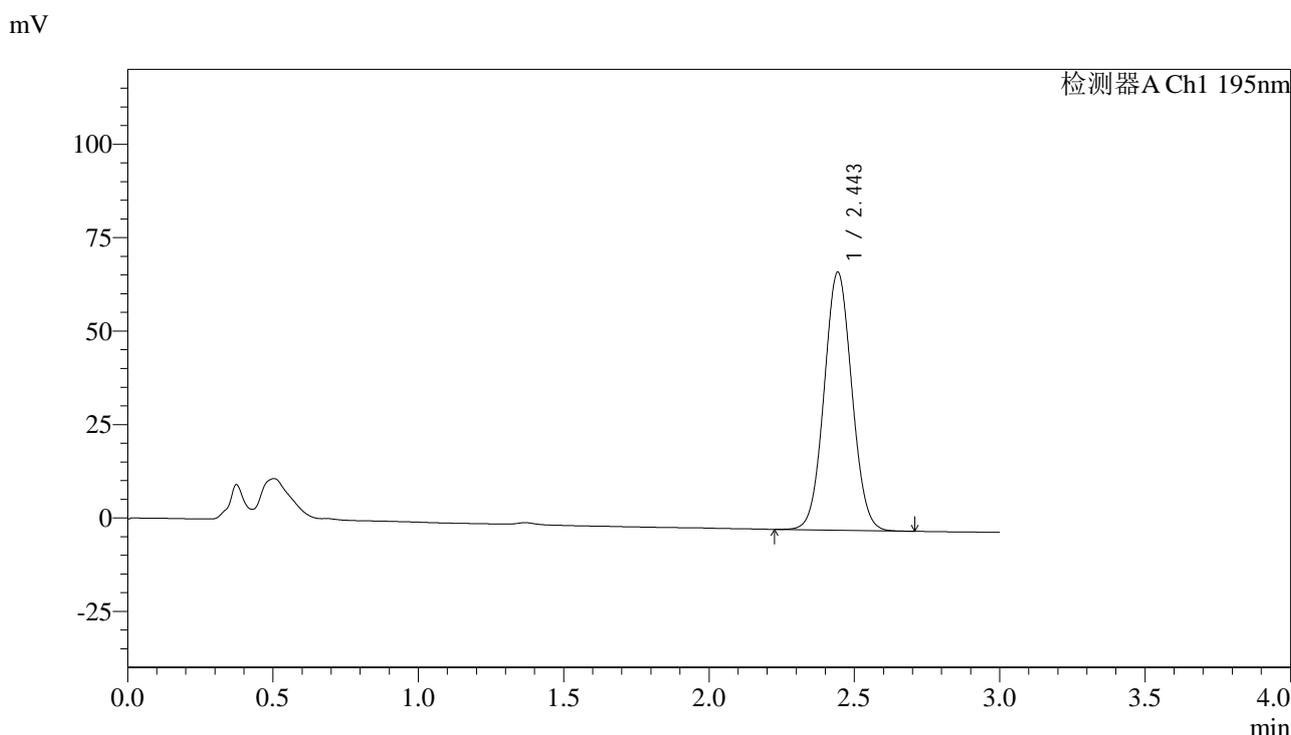
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	458811	100.000	68902	3132	1.049	--
总计		458811	100.000	68902			

图5 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24060301-1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 - 0-77/3-485-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/05 11:27:20	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/05 15:16:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	457360	100.000	68784	3135	1.049	--
总计		457360	100.000	68784			

图6 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24060301-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5



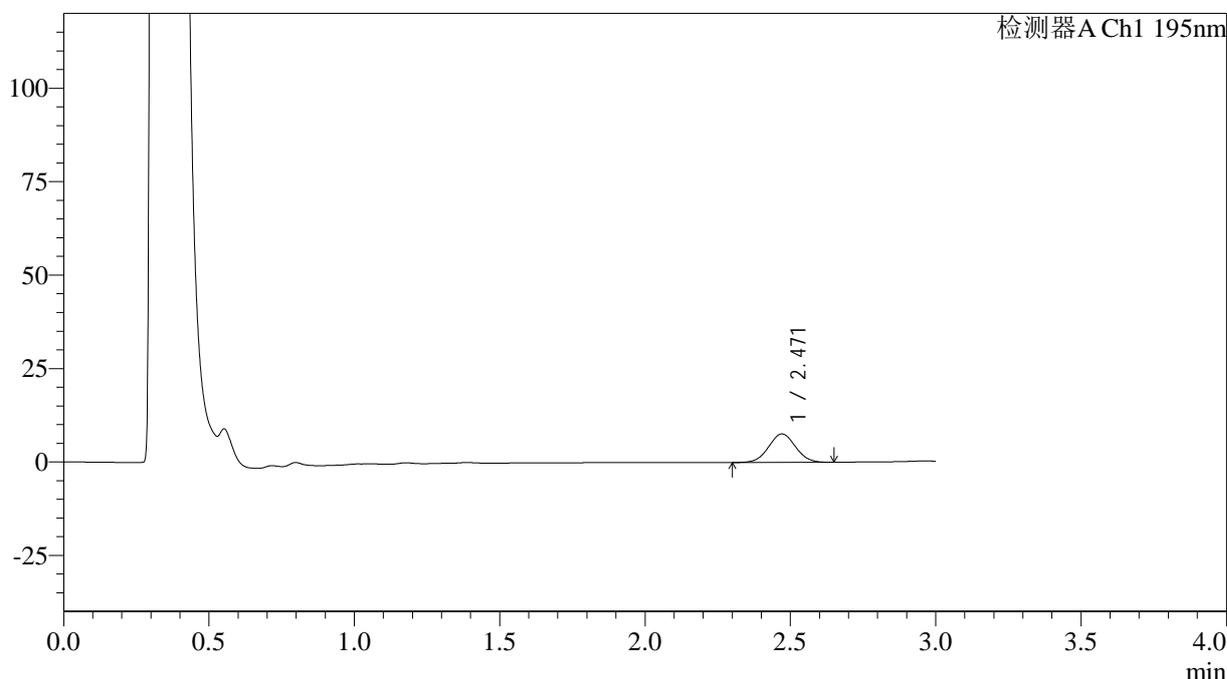
QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-77/3-486-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/05 11:30:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:16:31 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	2.471	49281	100.000	7629	3394	1.033	--
总计		49281	100.000	7629			

图7 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

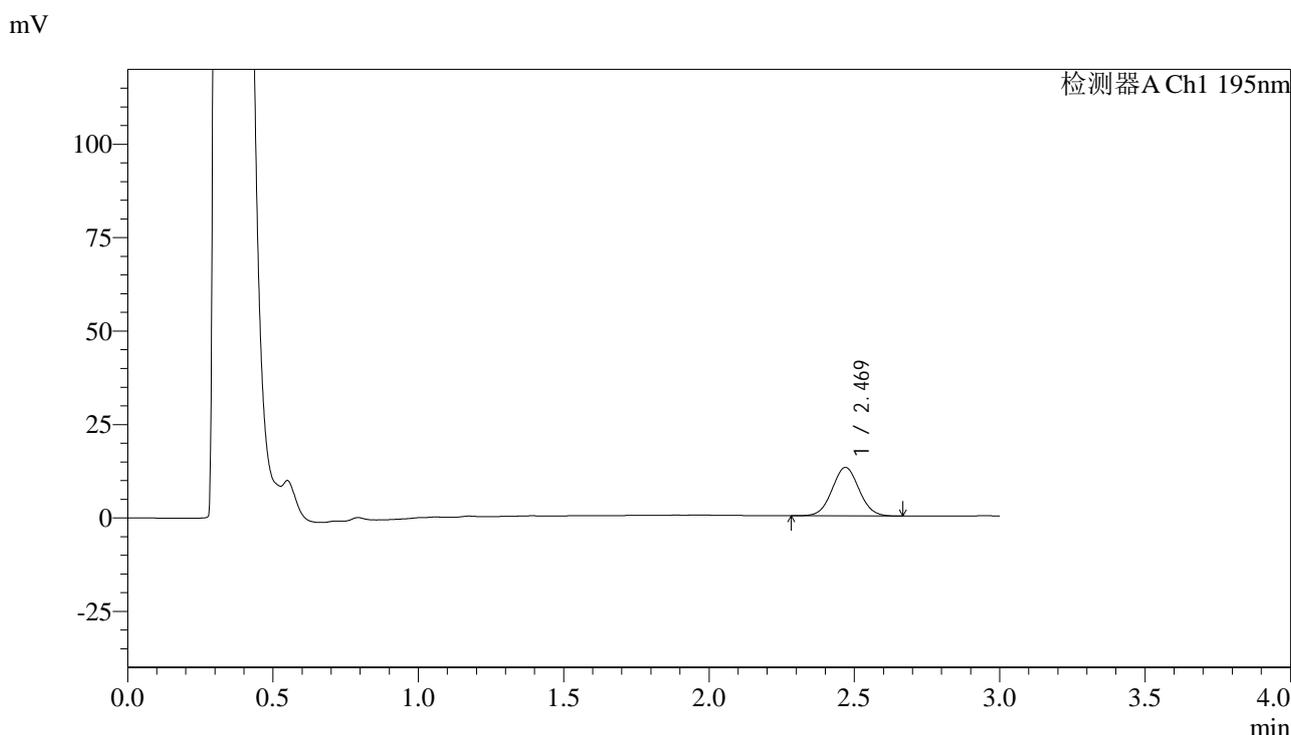
自制品24060301-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-5min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-77/3-488-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/05 11:37:26	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/05 15:16:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

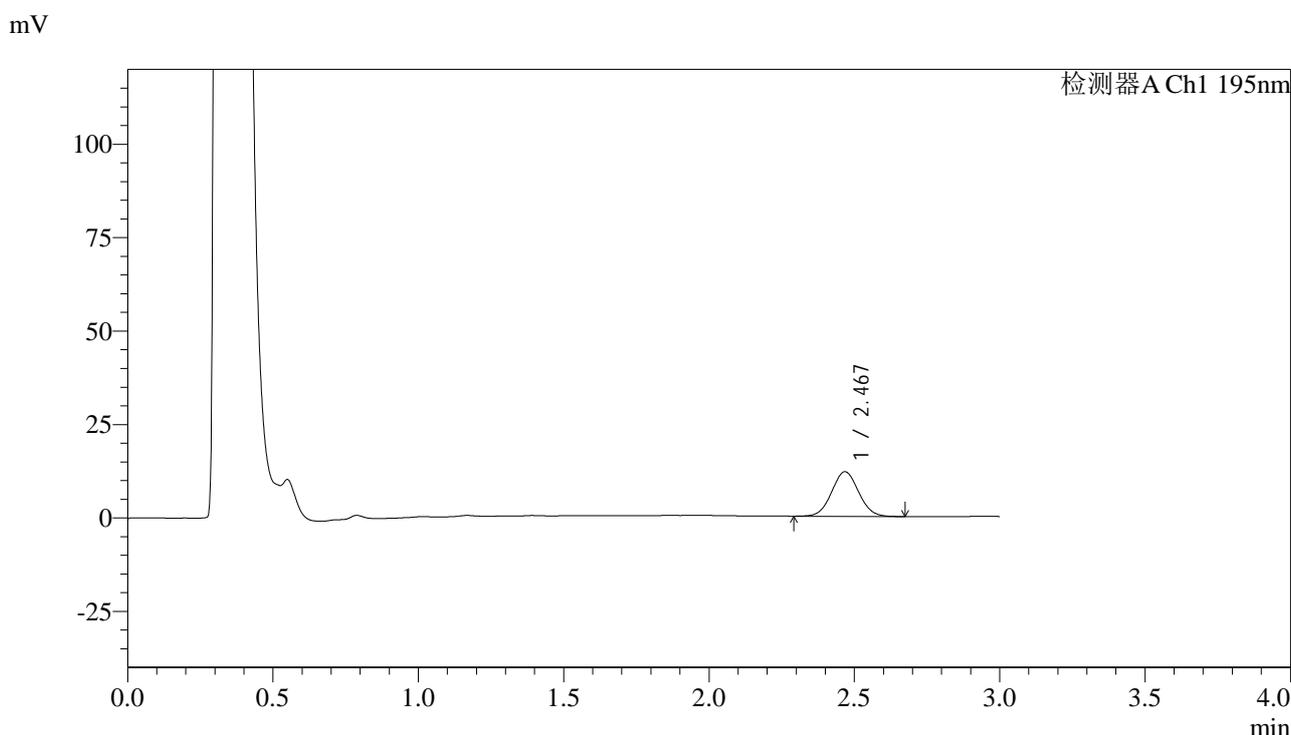
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	83664	100.000	12943	3367	1.046	--
总计		83664	100.000	12943			

图9 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24060301-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-77/3-491-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/05 11:47:34	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/05 15:16:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

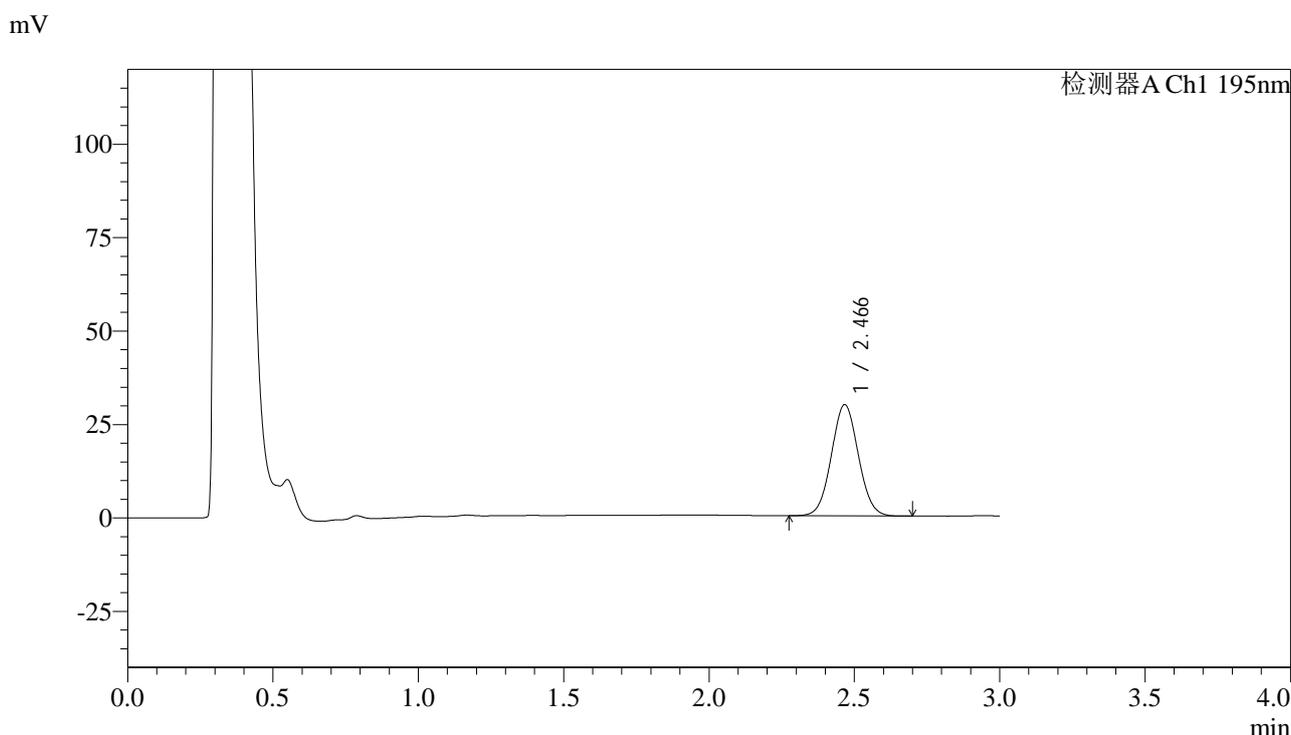
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	77072	100.000	11888	3362	1.046	--
总计		77072	100.000	11888			

图12 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24060301-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-77/3-492-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/05 11:50:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:16:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

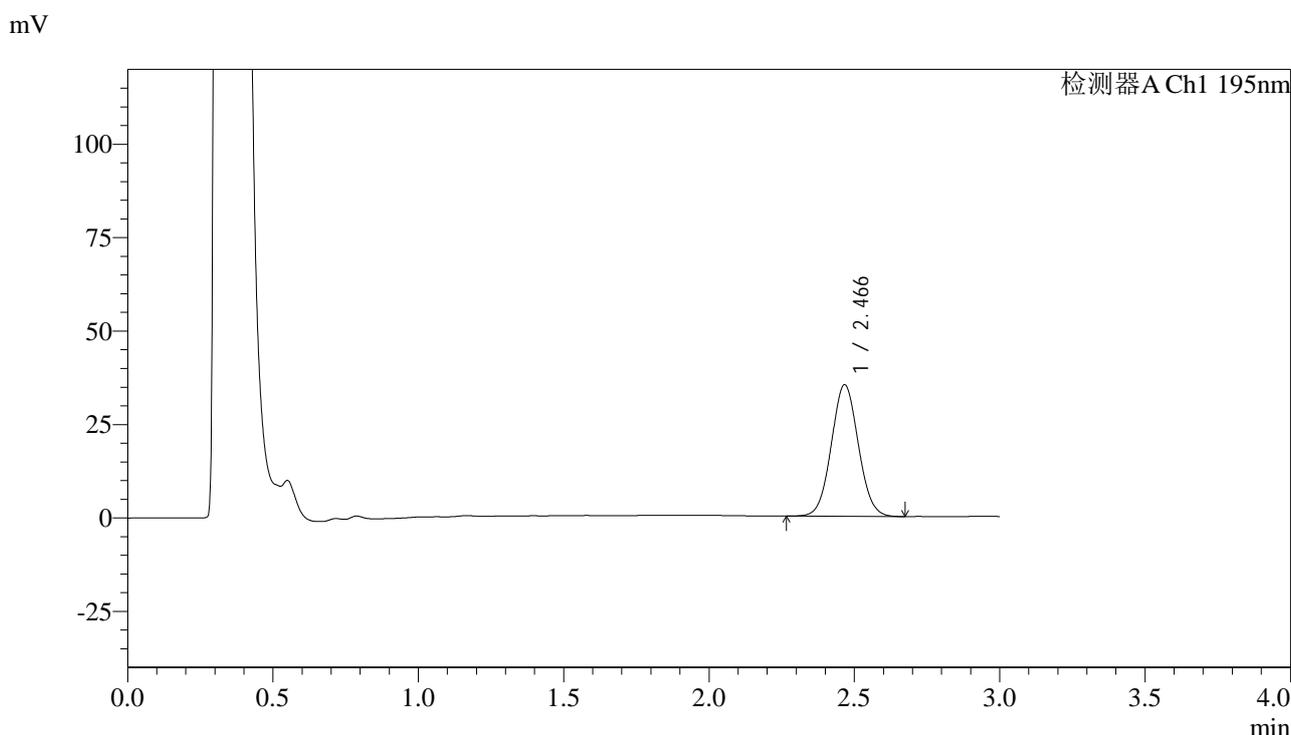
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	192372	100.000	29700	3355	1.047	--
总计		192372	100.000	29700			

图13 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24060301-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-77/3-493-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/05 11:54:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:16:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

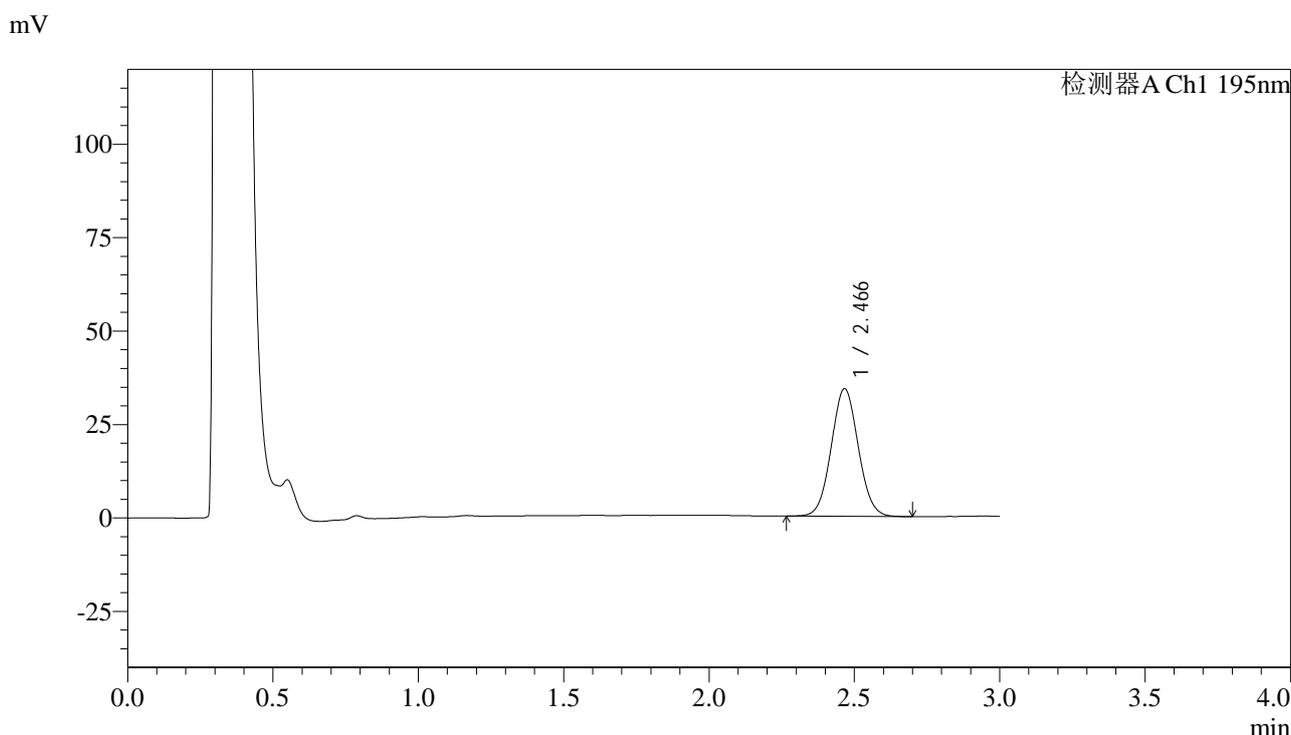
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	227818	100.000	35137	3350	1.050	--
总计		227818	100.000	35137			

图14 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24060301-1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 - 0-77/3-494-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/05 11:57:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:16:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

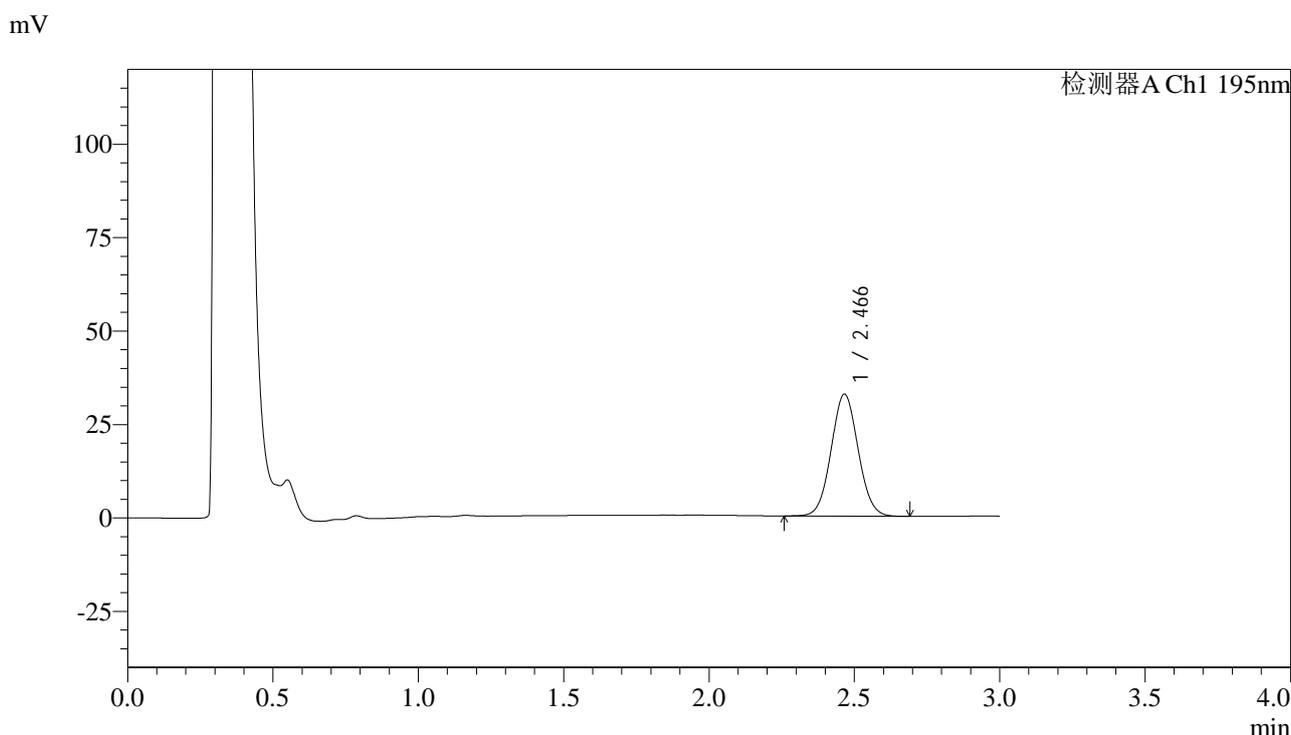
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	220721	100.000	34071	3350	1.051	--
总计		220721	100.000	34071			

图15 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24060301-1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 - 0-77/3-495-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/05 12:01:04	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/05 15:16:55	
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)
1	2.466	211282	100.000	32602	3349	1.051	--
总计		211282	100.000	32602			

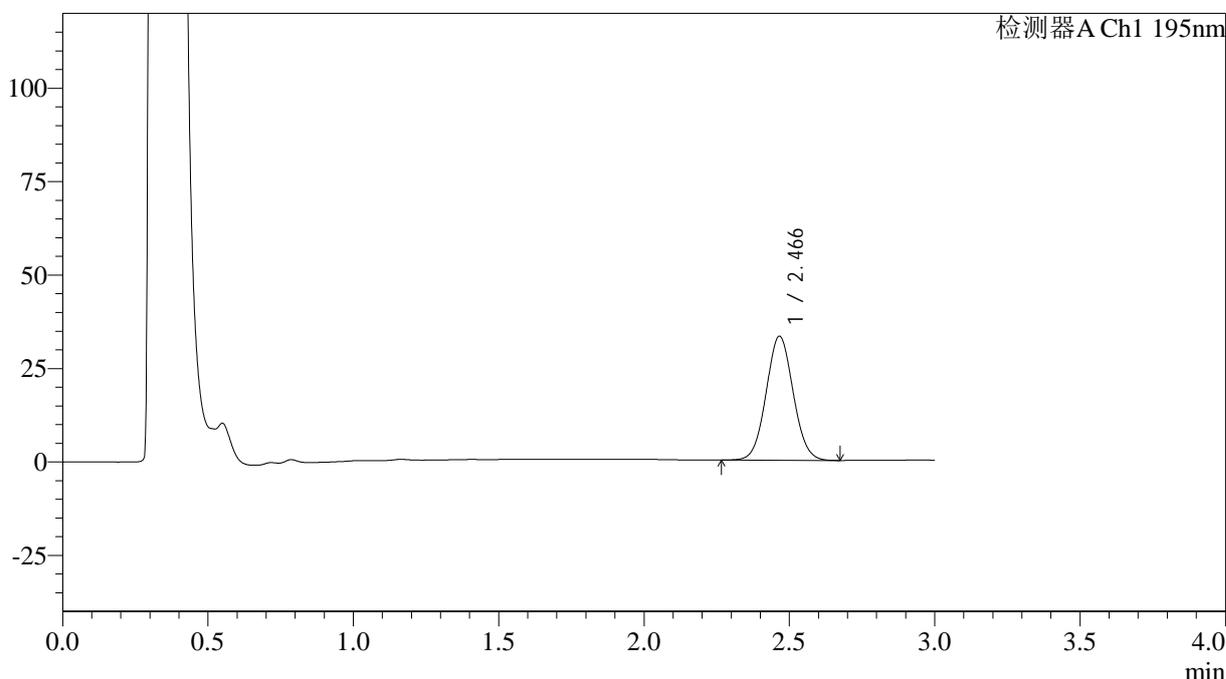
图16 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24060301-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
桨法-75转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-77/3-497-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/05 12:07:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:17:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

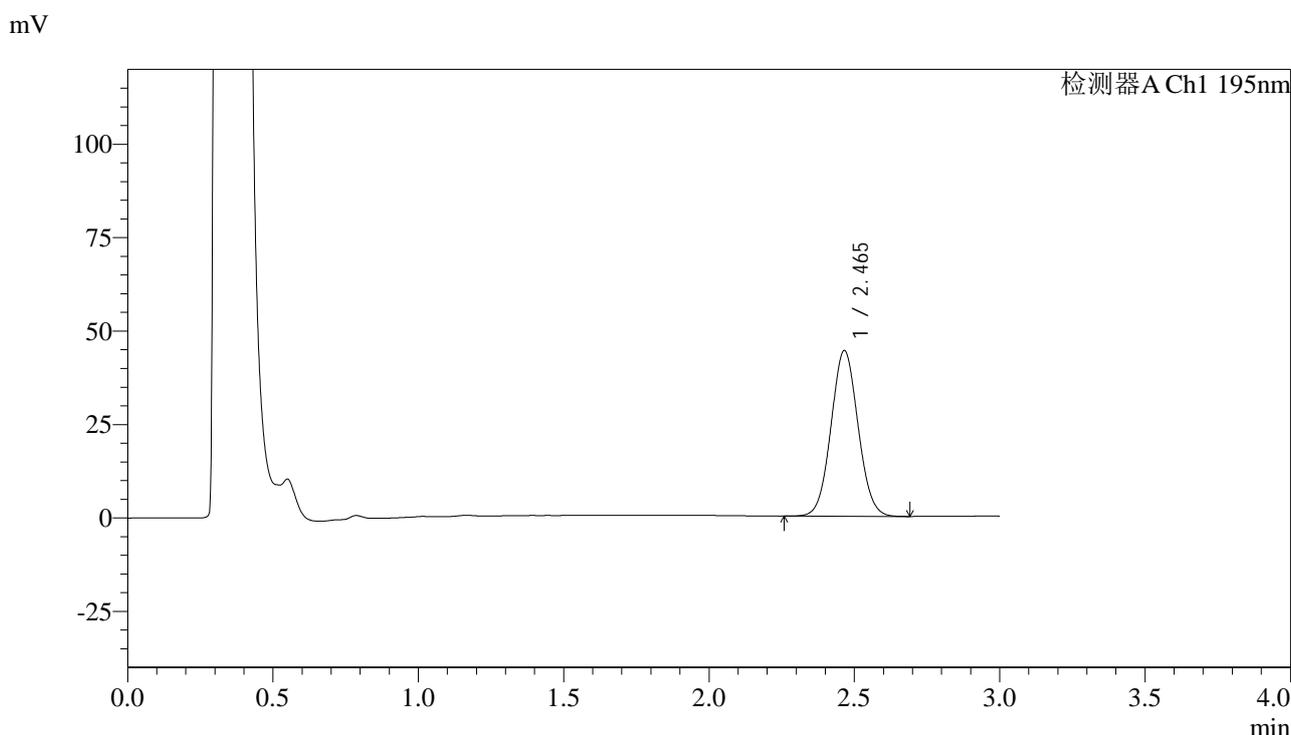
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	214958	100.000	33149	3342	1.053	--
总计		214958	100.000	33149			

图18 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24060301-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-77/3-498-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/05 12:11:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:17:02 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	2.465	287455	100.000	44309	3338	1.053	--
总计		287455	100.000	44309			

图19 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24060301-1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



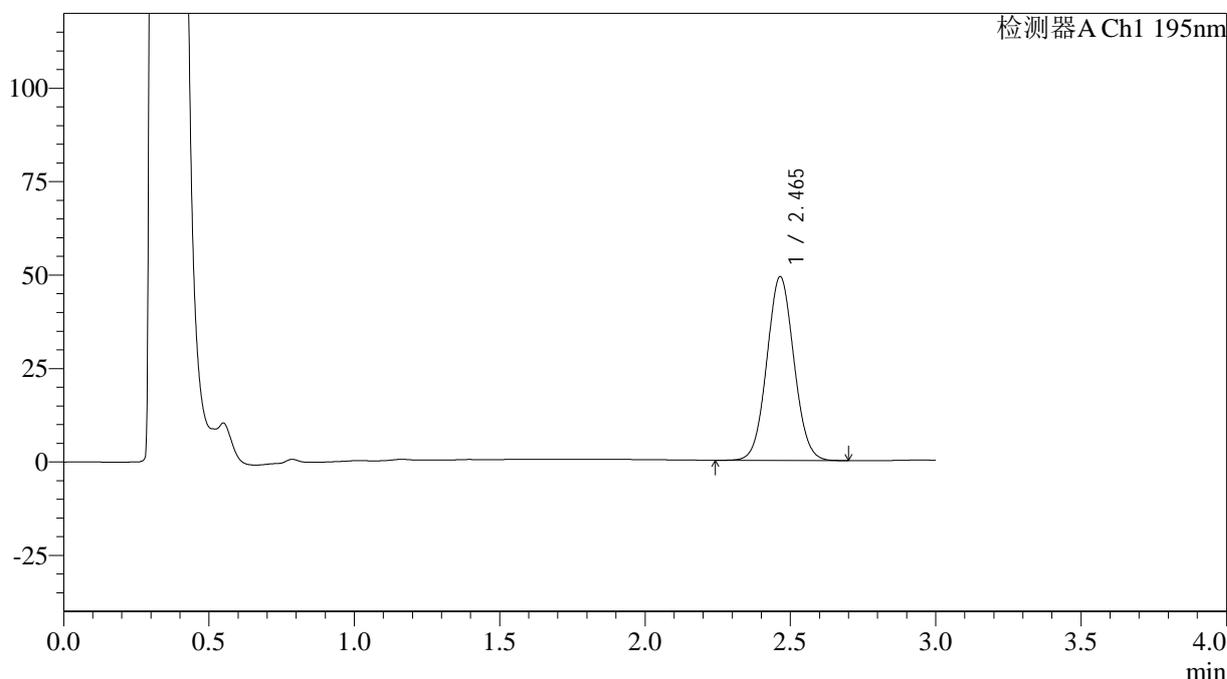
QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-77/3-499-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/05 12:14:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:17:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

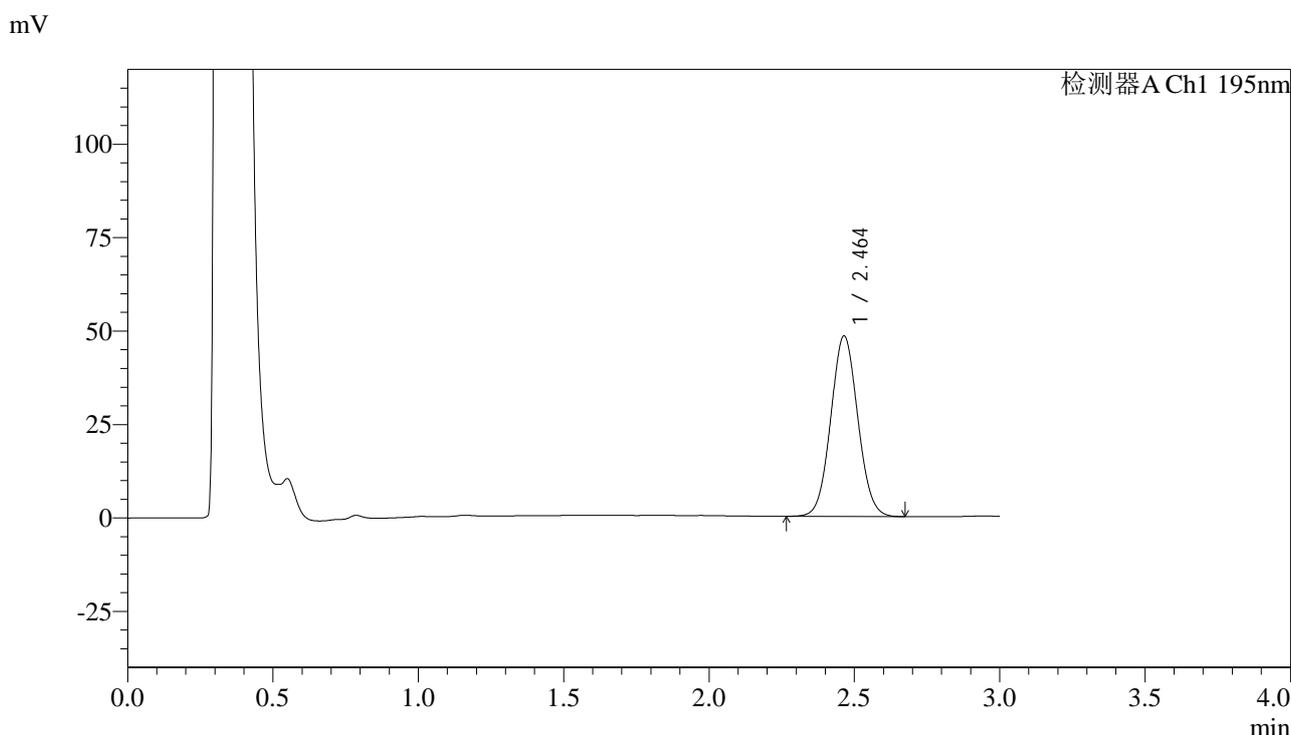
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	319152	100.000	49186	3336	1.053	--
总计		319152	100.000	49186			

图20 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24060301-1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 - 0-77/3-500-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/05 12:17:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:17:08 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	2.464	313192	100.000	48295	3333	1.055	--
总计		313192	100.000	48295			

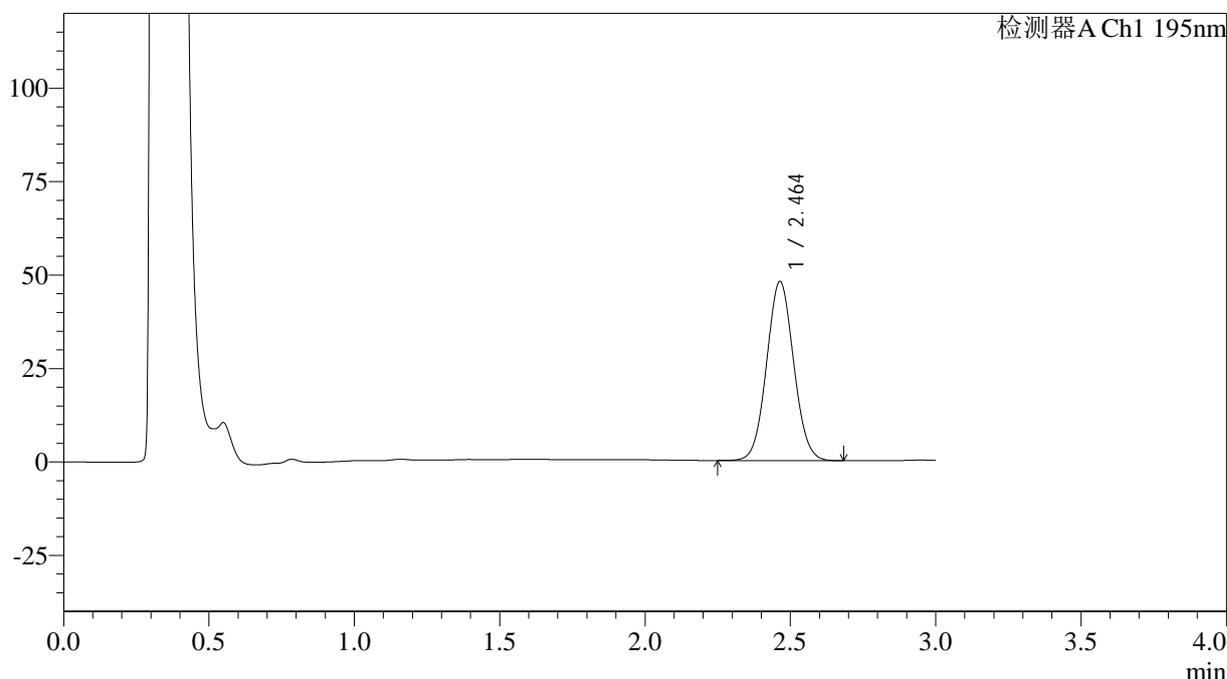
图21 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24060301-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-77/3-502-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/05 12:24:43	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/05 15:17:13	
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	2.464	310543	100.000	47927	3335	1.054	--
总计		310543	100.000	47927			

图23 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24060301-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
桨法-75转-15min-片5
供试品溶液-1



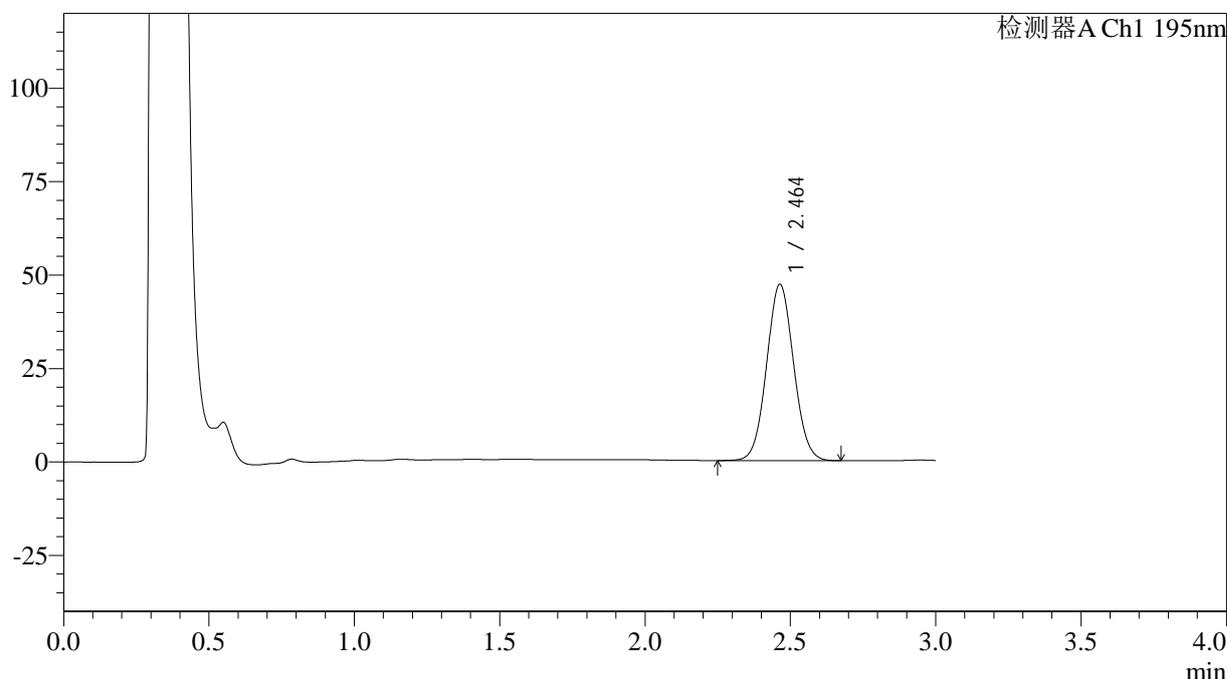
QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-77/3-503-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/05 12:28:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:17:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

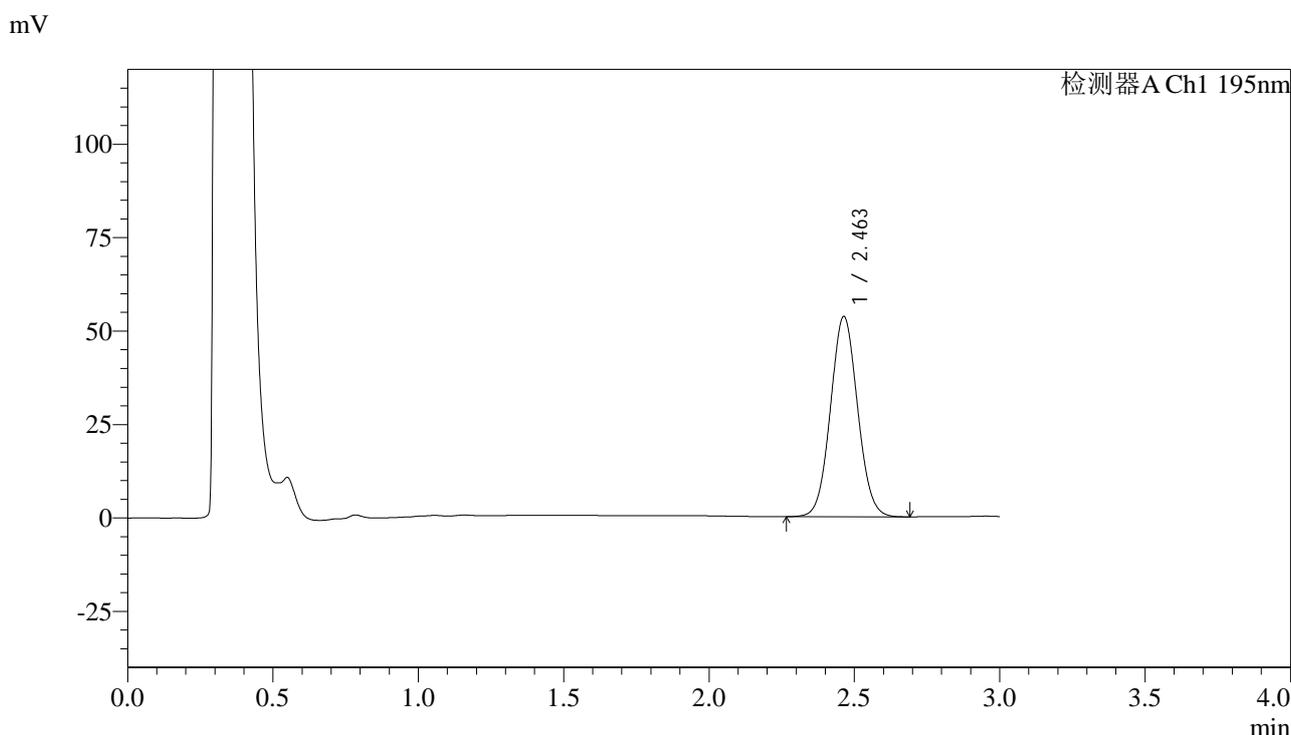
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	305704	100.000	47210	3336	1.055	--
总计		305704	100.000	47210			

图24 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24060301-1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 - 0-77/3-504-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/05 12:31:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:17:18 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	2.463	347538	100.000	53589	3333	1.057	--
总计		347538	100.000	53589			

图25 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24060301-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

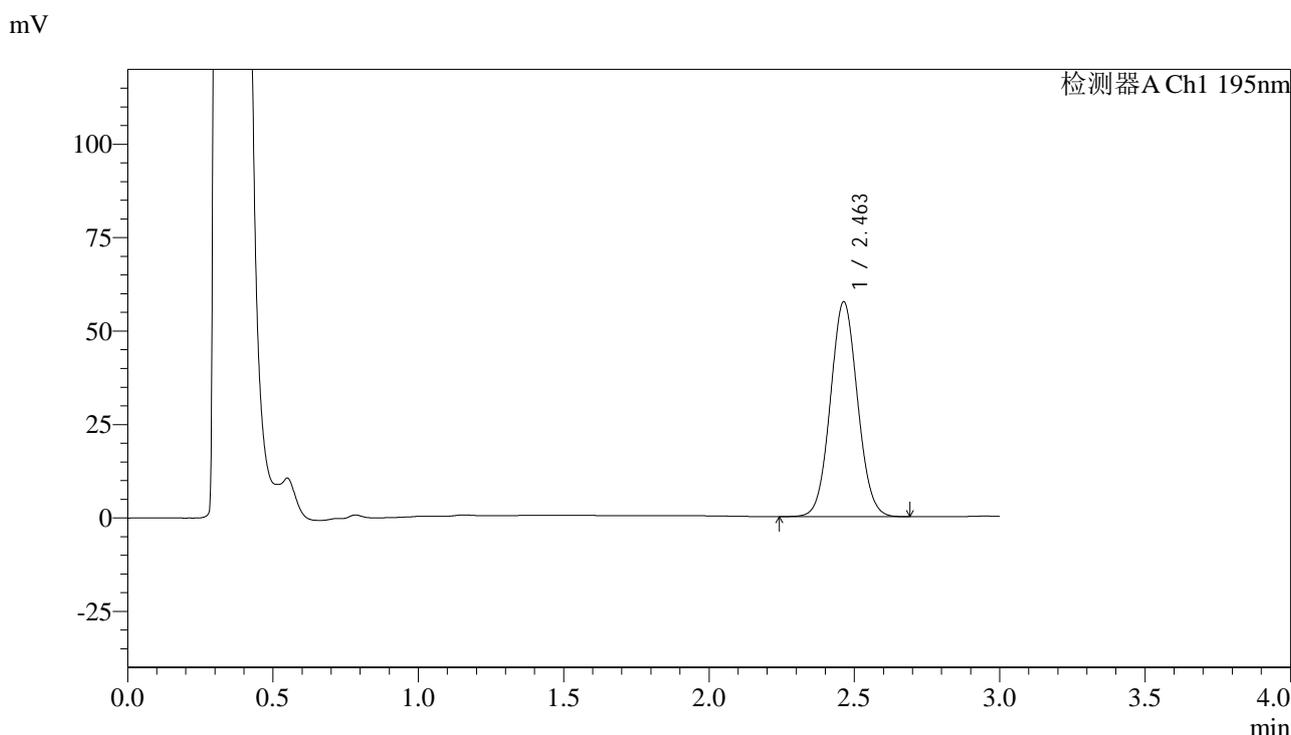


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-77/3-505-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/05 12:34:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:17:21 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	2.463	373266	100.000	57495	3326	1.057	--
总计		373266	100.000	57495			

图26 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24060301-1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



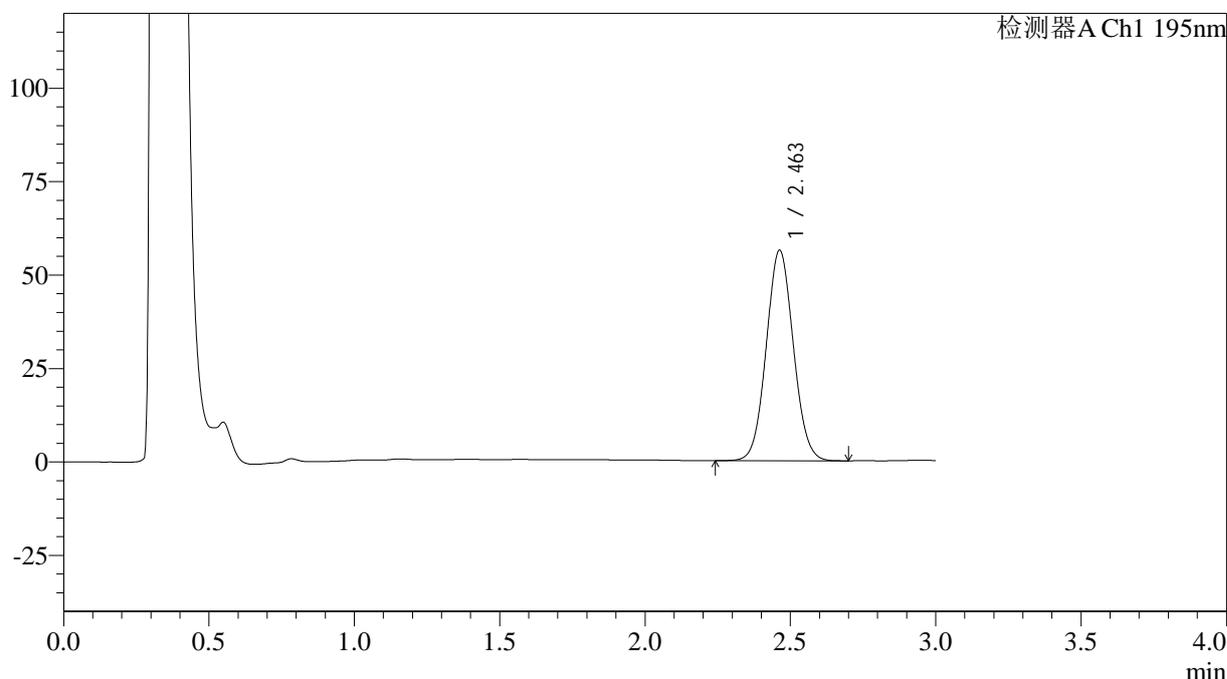
QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-77/3-506-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/05 12:38:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:17:24 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	2.463	365341	100.000	56350	3328	1.057	--
总计		365341	100.000	56350			

图27 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24060301-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1



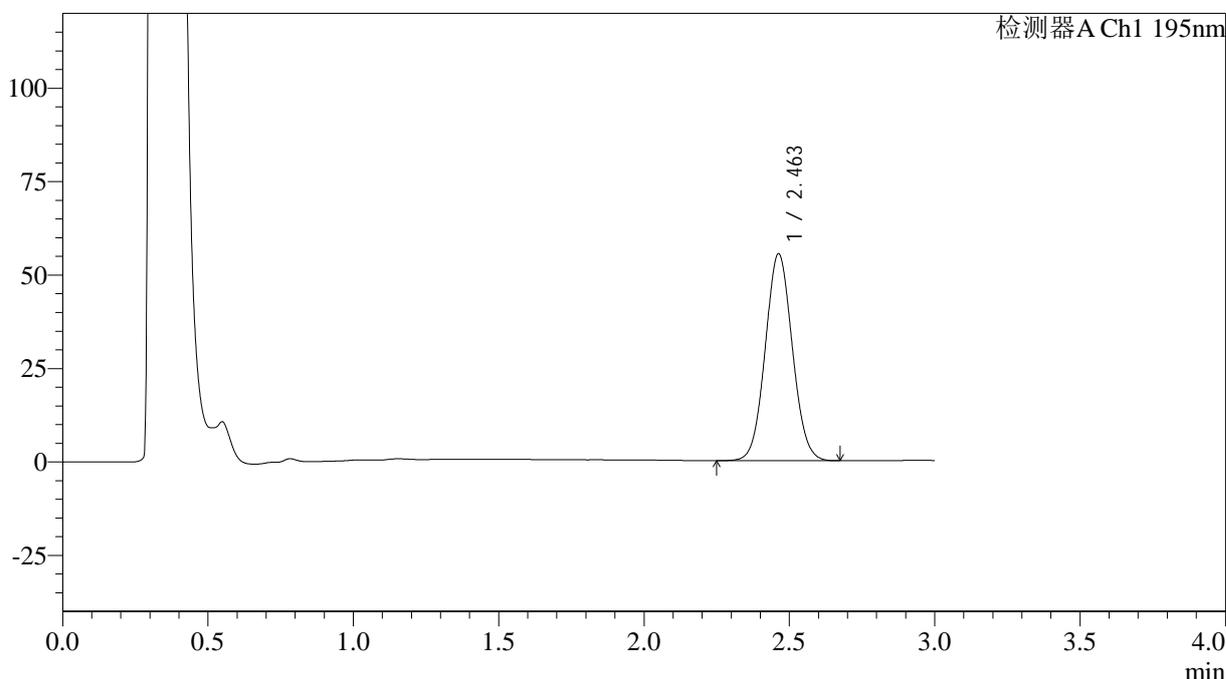
QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-77/3-507-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/05 12:41:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:17:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

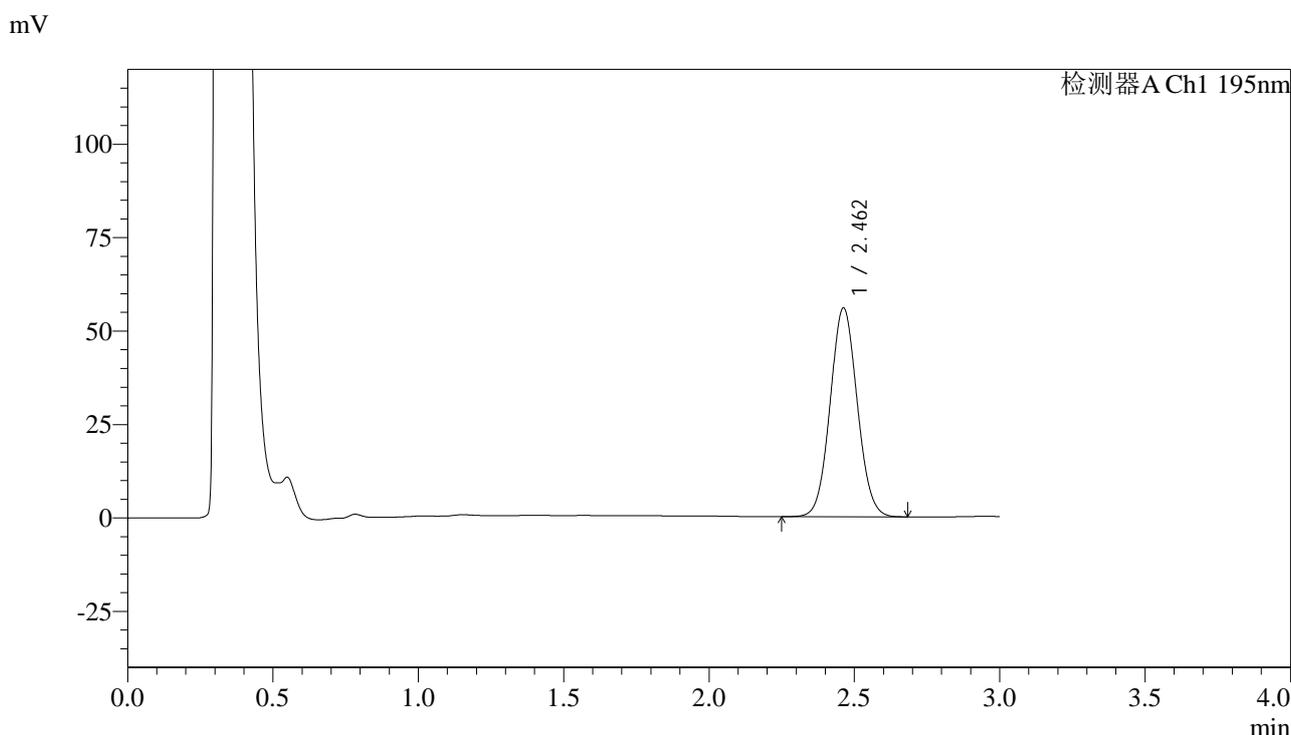
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	359151	100.000	55368	3325	1.057	--
总计		359151	100.000	55368			

图28 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24060301-1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 - 0-77/3-508-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/05 12:44:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:17:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

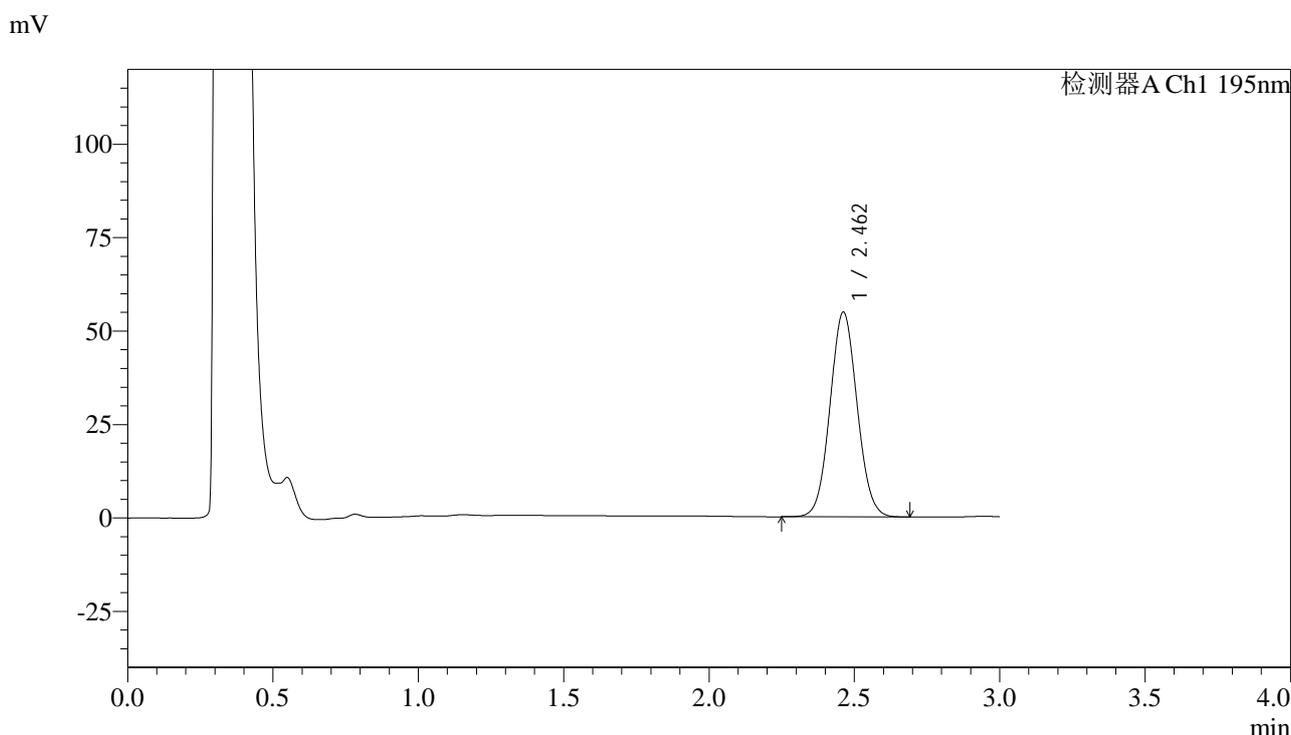
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	362773	100.000	55883	3325	1.058	--
总计		362773	100.000	55883			

图29 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24060301-1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 - 0-77/3-509-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/05 12:48:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:17:31 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	2.462	355597	100.000	54759	3325	1.058	--
总计		355597	100.000	54759			

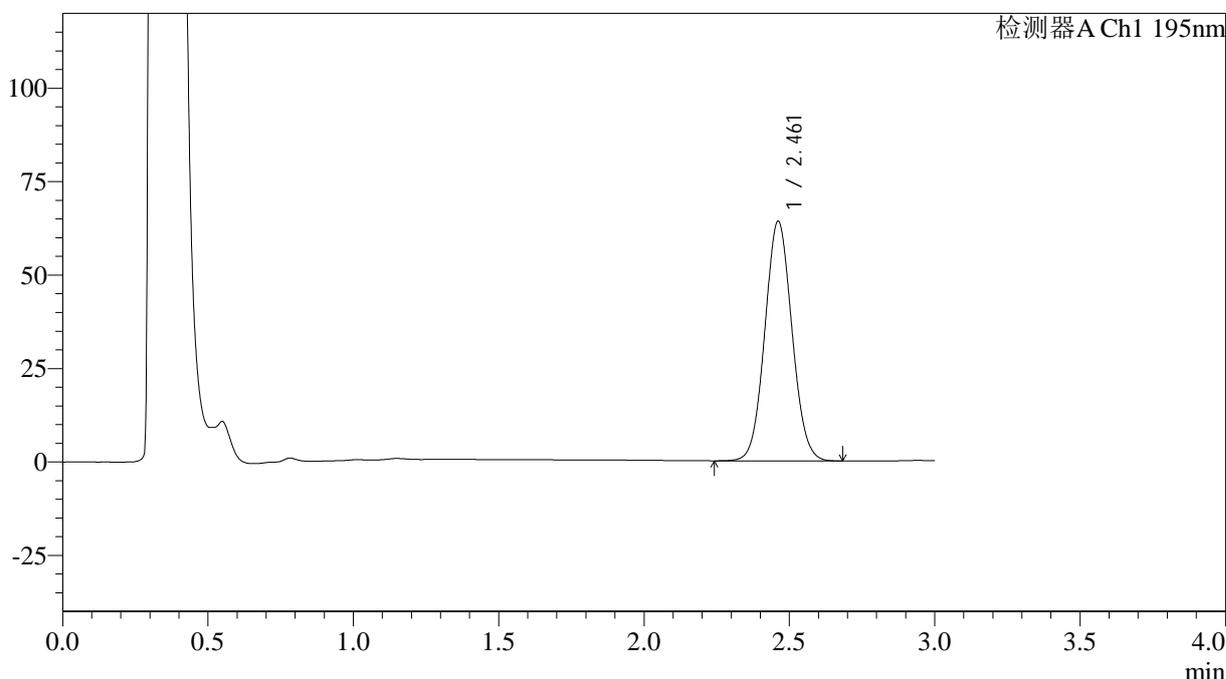
图30 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24060301-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-77/3-511-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/05 12:55:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:17:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

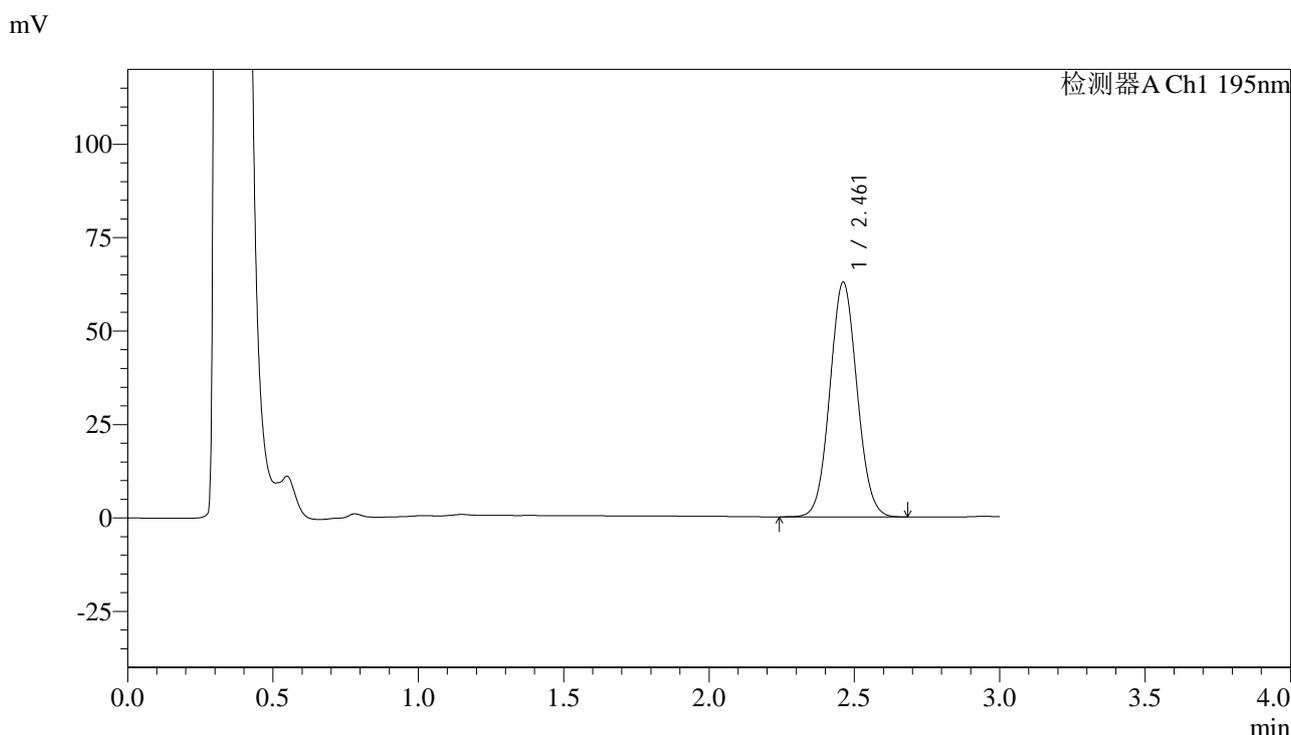
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	416219	100.000	64040	3315	1.060	--
总计		416219	100.000	64040			

图32 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24060301-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-77/3-512-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/05 12:58:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:17:39 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	2.461	408021	100.000	62768	3314	1.062	--
总计		408021	100.000	62768			

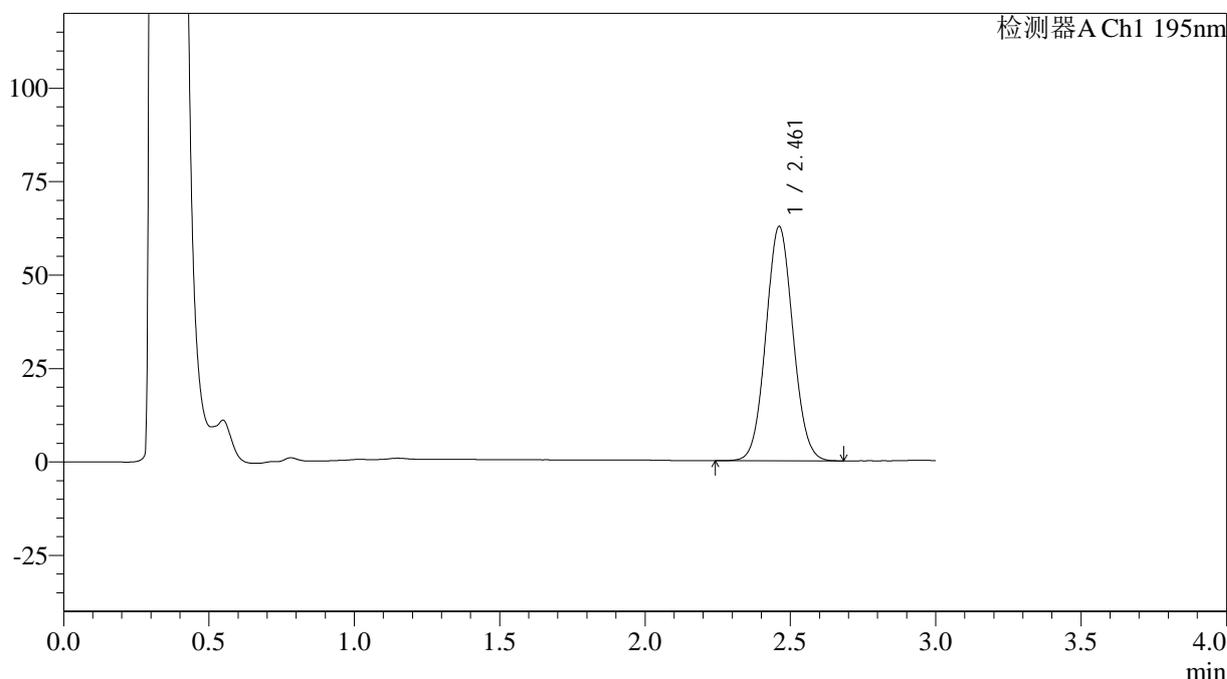
图33 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24060301-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-77/3-513-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/05 13:01:50	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/05 15:17:42	
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	2.461	407076	100.000	62637	3318	1.061	--
总计		407076	100.000	62637			

图34 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24060301-1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

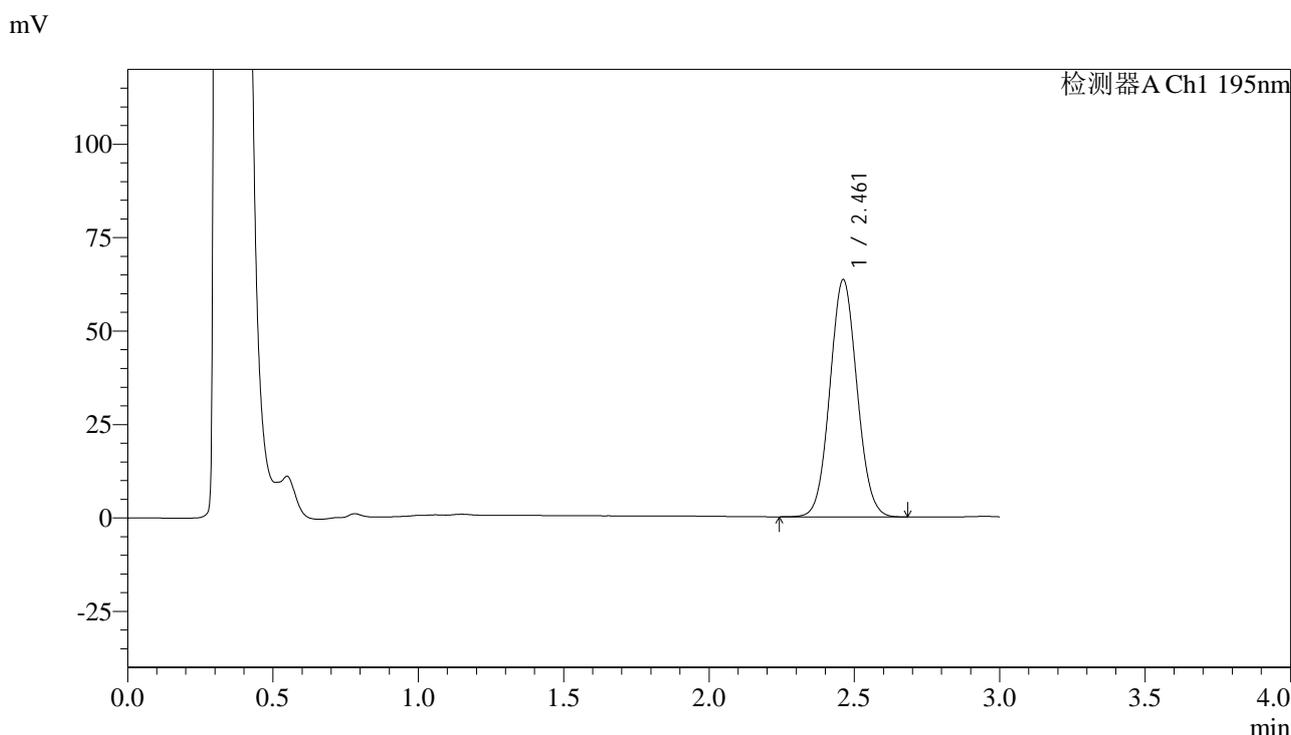


QTL-486

<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 - 0-77/3-514-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/05 13:05:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:17:45 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	2.461	412336	100.000	63432	3316	1.061	--
总计		412336	100.000	63432			

图35 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24060301-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1



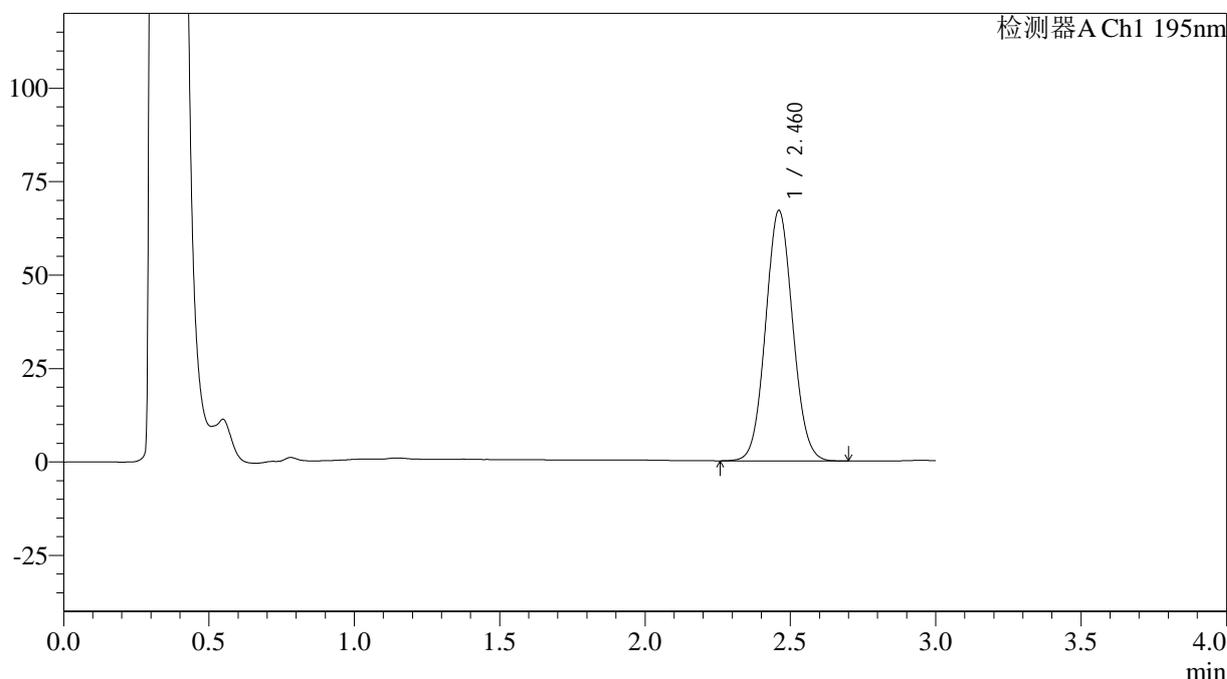
QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-77/3-517-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/05 13:15:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:17:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

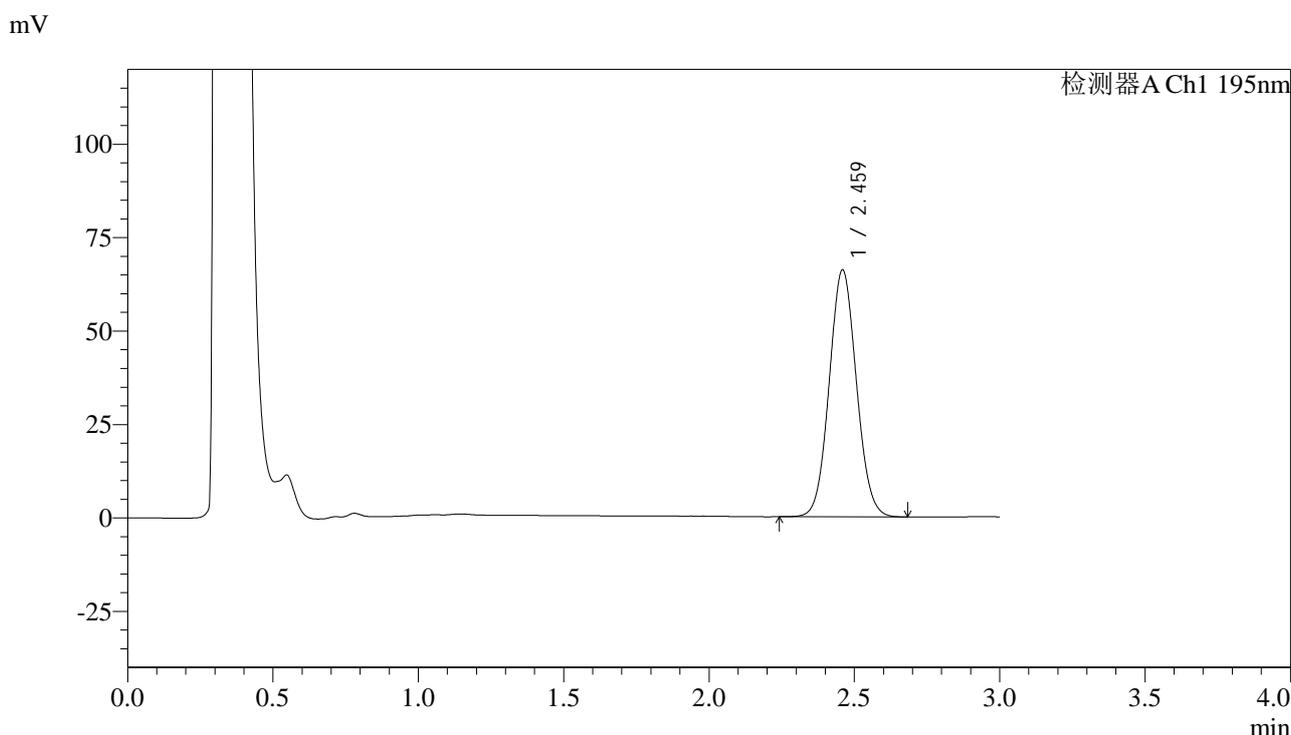
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	435533	100.000	66865	3310	1.064	--
总计		435533	100.000	66865			

图38 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24060301-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-77/3-519-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/05 13:22:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:17:59 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	2.459	429962	100.000	65800	3302	1.066	--
总计		429962	100.000	65800			

图40 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24060301-1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



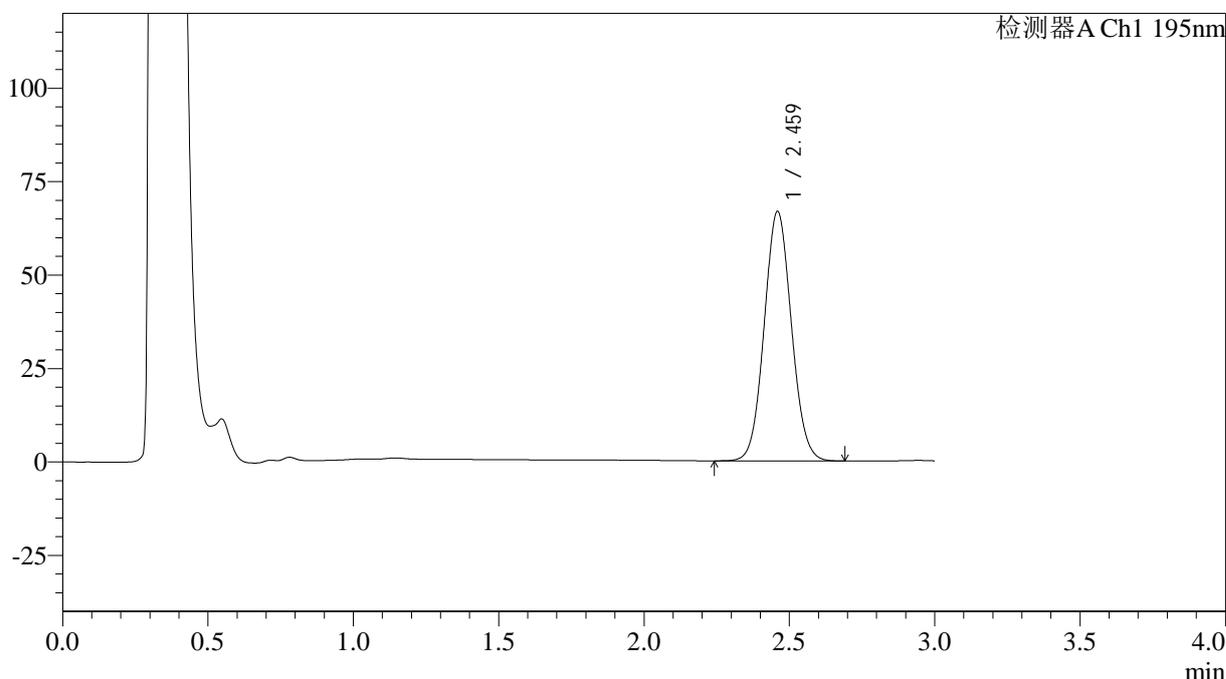
QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-77/3-520-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/05 13:25:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:18:01 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	2.459	434545	100.000	66465	3296	1.067	--
总计		434545	100.000	66465			

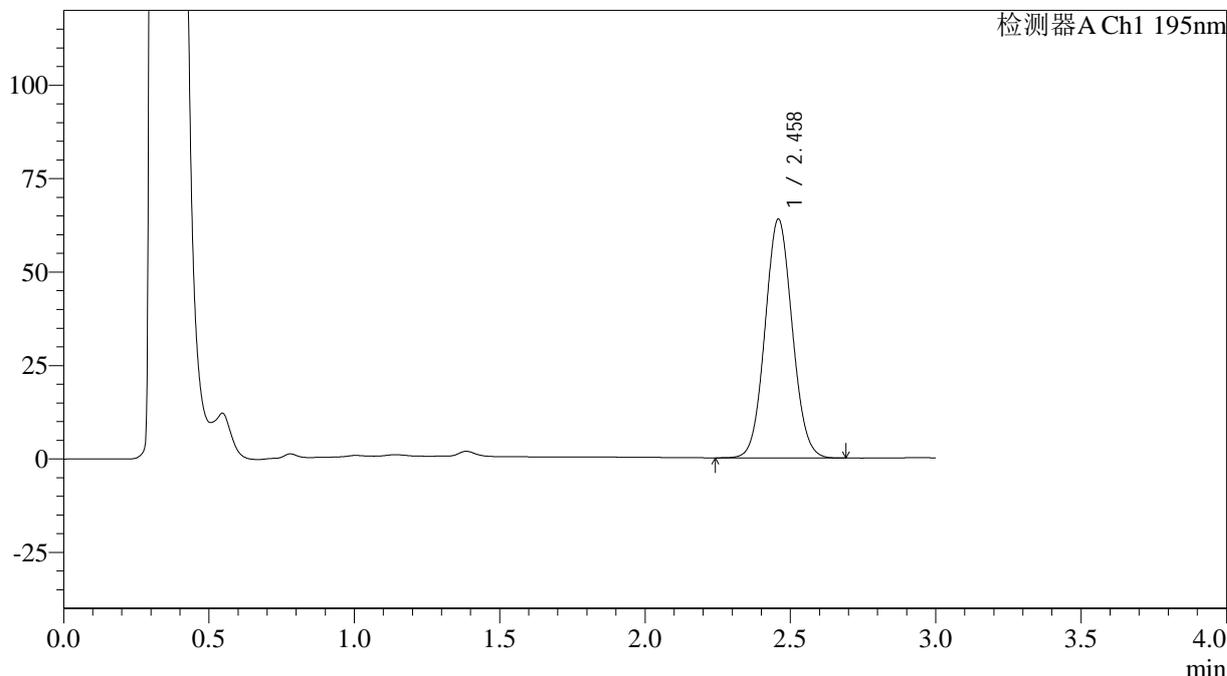
图41 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24060301-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-77/3-522-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/05 13:32:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:18:07 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	2.458	416393	100.000	63715	3288	1.066	--
总计		416393	100.000	63715			

图43 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24060301-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1



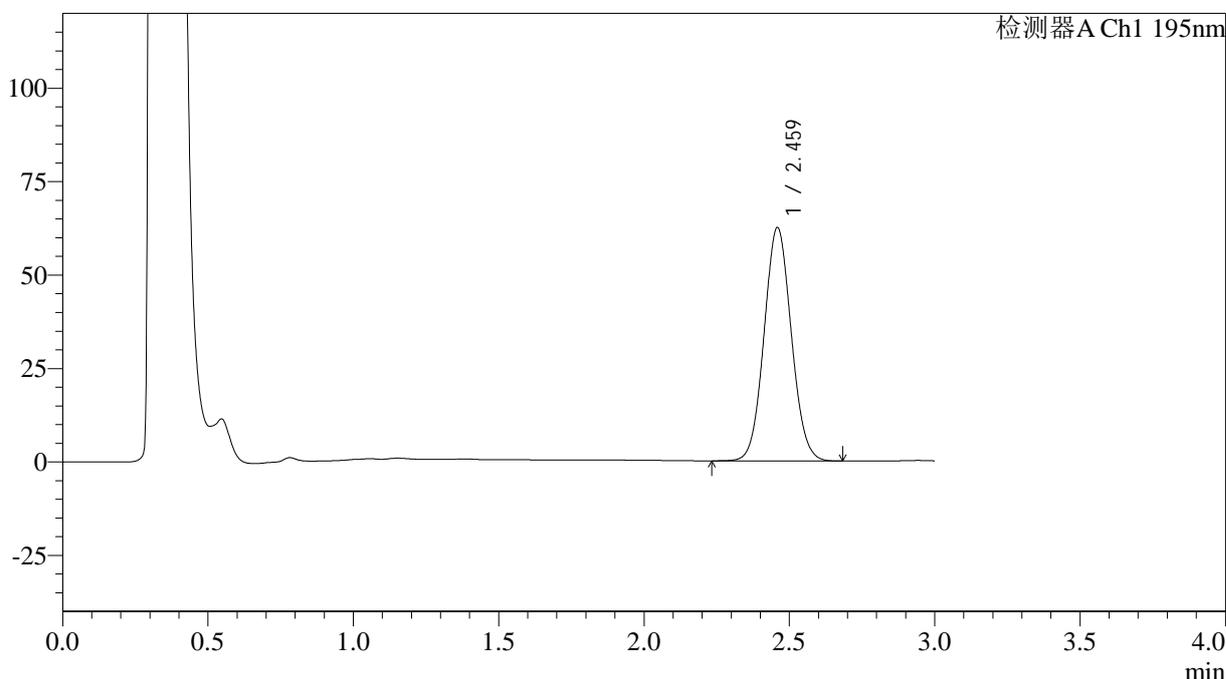
QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-77/3-523-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/05 13:35:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:18:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

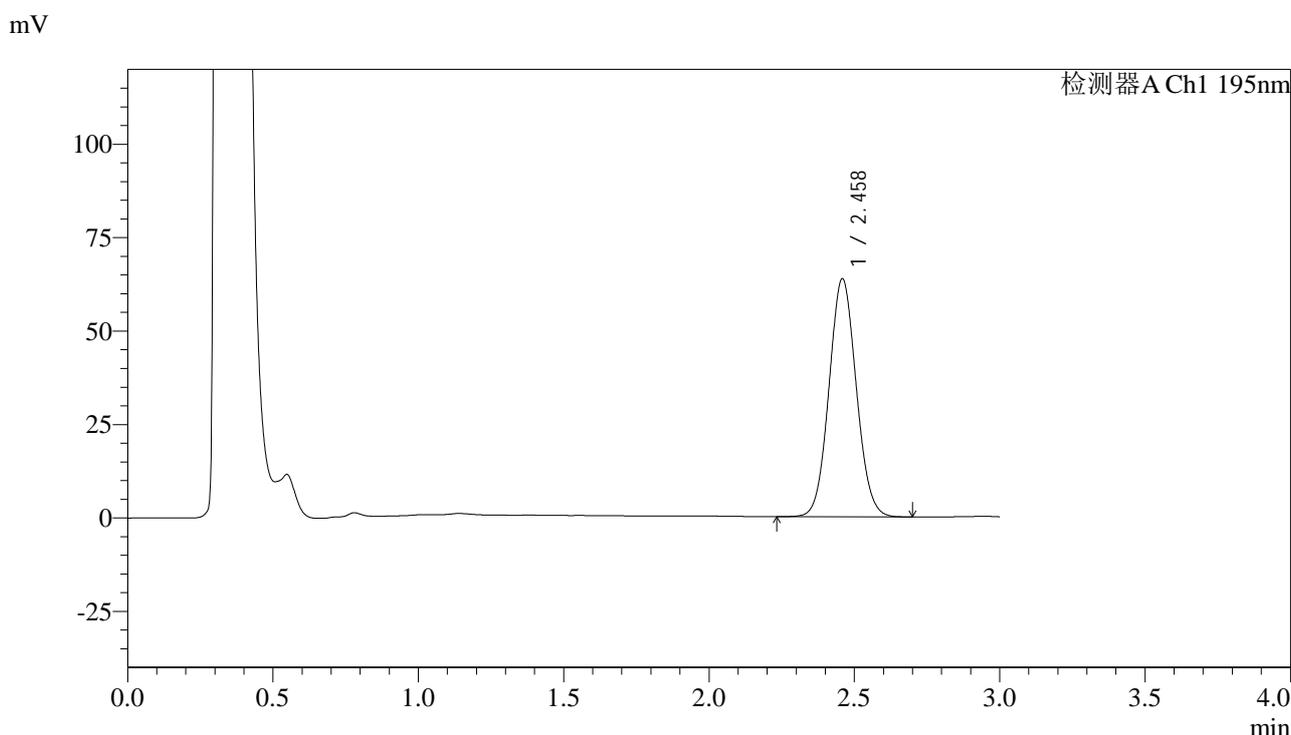
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	406738	100.000	62225	3289	1.065	--
总计		406738	100.000	62225			

图44 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24060301-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-77/3-526-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-43	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/05 13:45:42	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/05 15:18:17	
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	2.458	415308	100.000	63487	3280	1.067	--
总计		415308	100.000	63487			

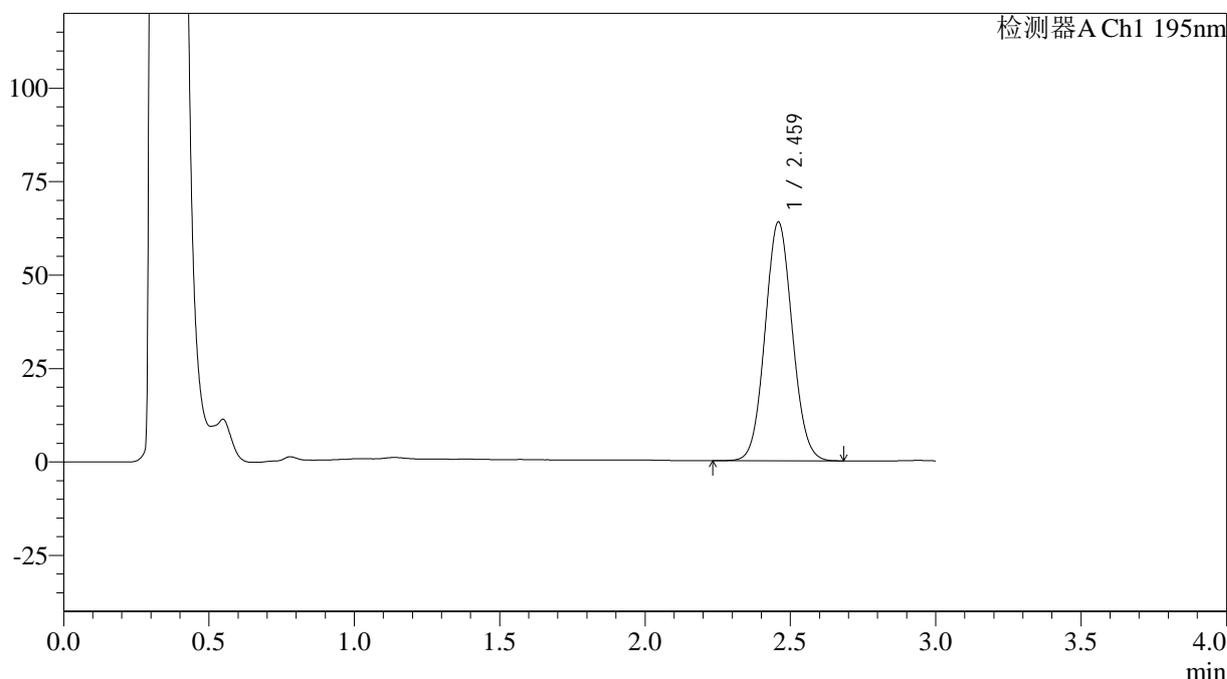
图47 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24060301-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
桨法-75转-60min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-77/3-527-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-52	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/05 13:49:05	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/05 15:18:20	
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	2.459	417200	100.000	63719	3279	1.068	--
总计		417200	100.000	63719			

图48 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24060301-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
桨法-75转-60min-片6
供试品溶液-1



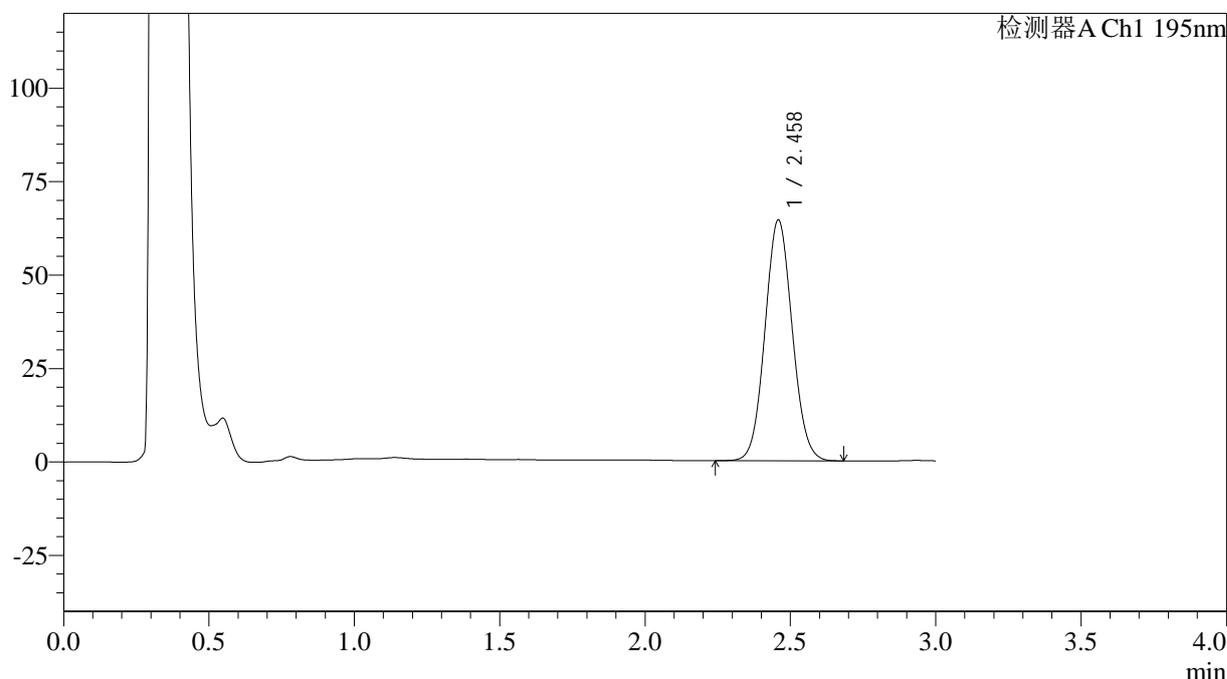
QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-77/3-528-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/05 13:52:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:18:23 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	2.458	420354	100.000	64252	3277	1.069	--
总计		420354	100.000	64252			

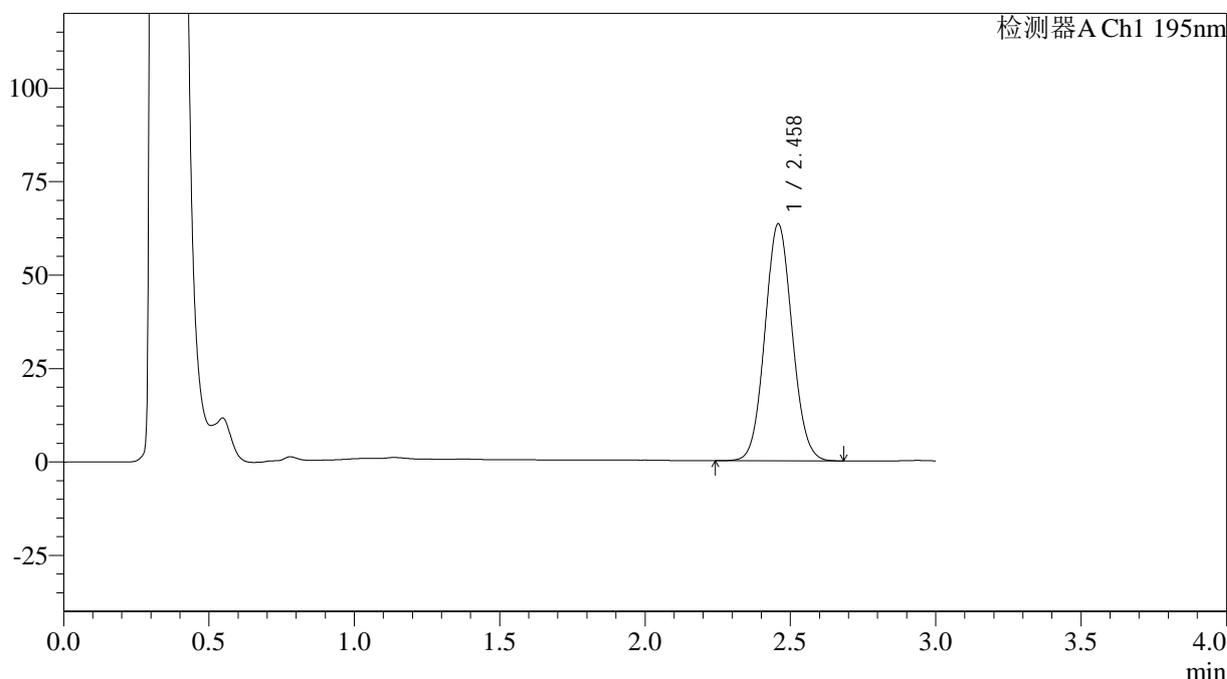
图49 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24060301-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-77/3-529-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/05 13:55:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:18:25 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	2.458	414417	100.000	63269	3264	1.070	--
总计		414417	100.000	63269			

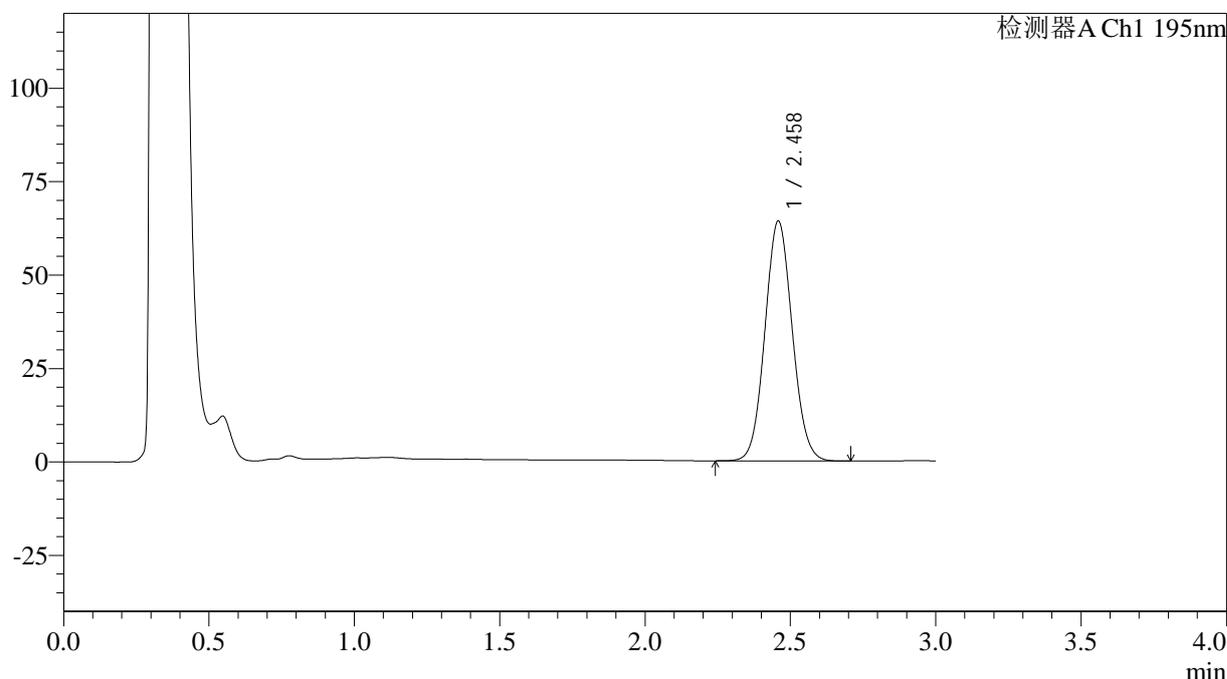
图50 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24060301-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-77/3-531-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-35	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/05 14:02:37	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/05 15:18:30	
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	2.458	419795	100.000	64015	3263	1.071	--
总计		419795	100.000	64015			

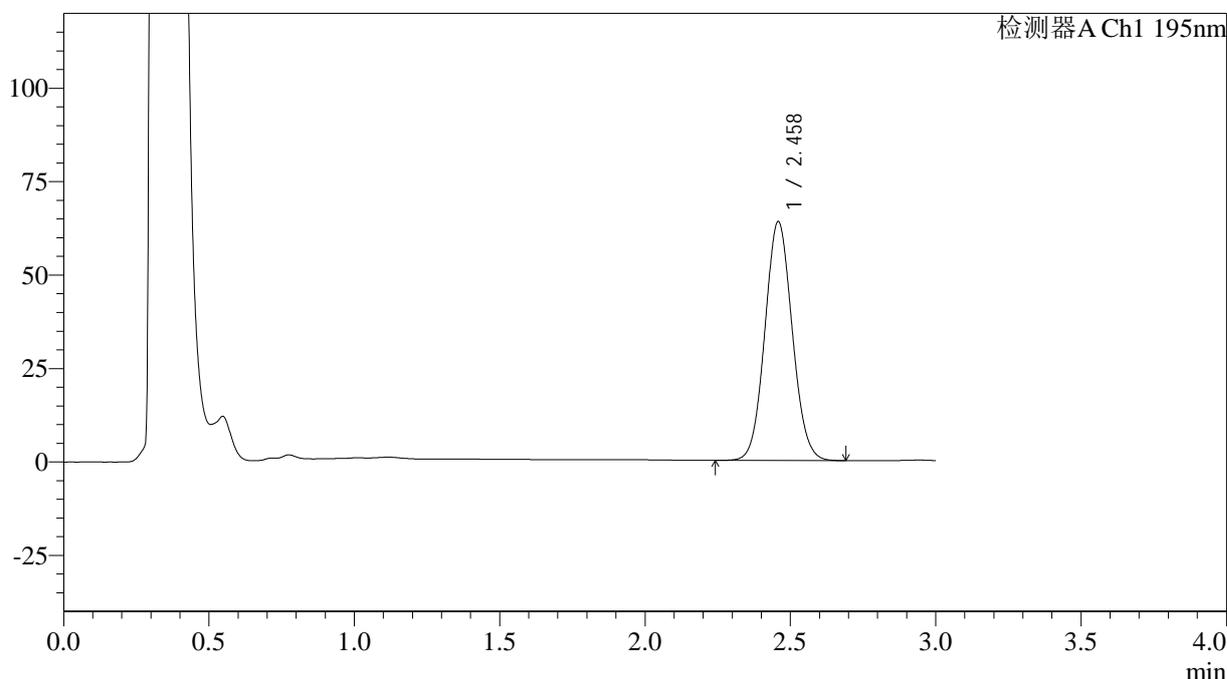
图52 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24060301-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-
极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-77/3-532-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/05 14:06:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:18:33 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	2.458	418249	100.000	63777	3260	1.070	--
总计		418249	100.000	63777			

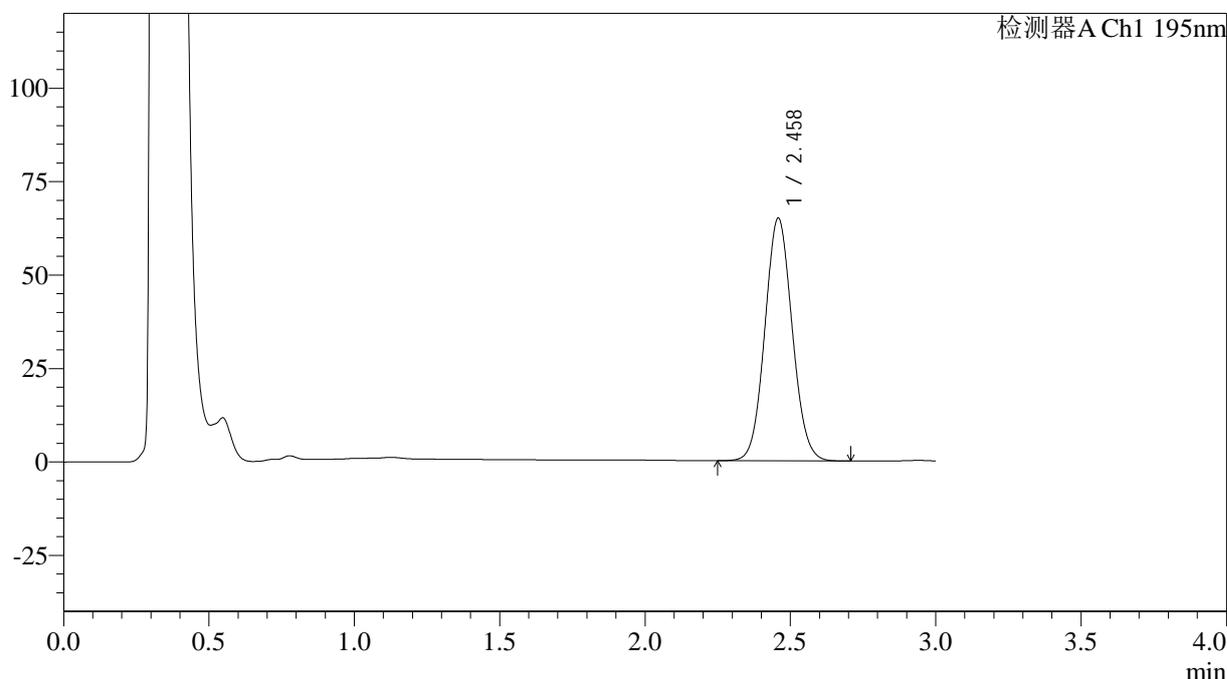
图53 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24060301-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-77/3-533-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-53	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/05 14:09:23	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/05 15:18:36	
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	2.458	424768	100.000	64788	3264	1.070	--
总计		424768	100.000	64788			

图54 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24060301-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-
极限转速-片6
供试品溶液-1



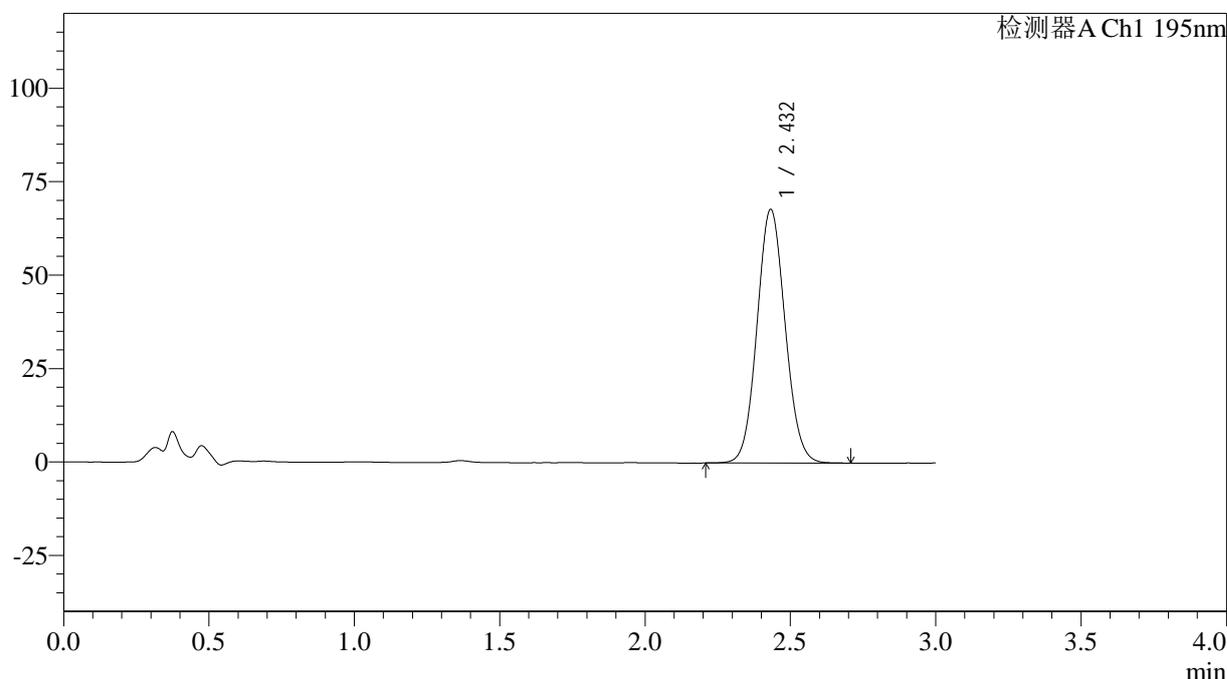
QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-77/3-534-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/05 14:12:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:18:38 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	2.432	455959	100.000	67766	3026	1.076	--
总计		455959	100.000	67766			

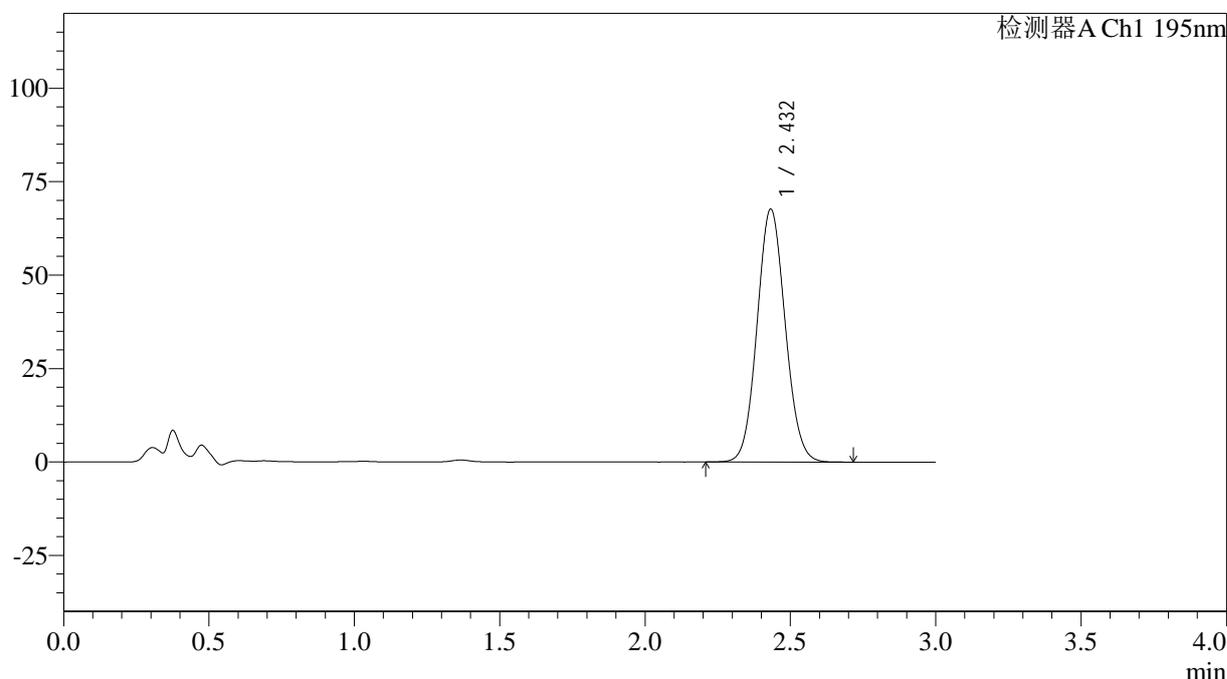
图55 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24060301-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-77/3-535-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/05 14:16:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:18:41 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	2.432	455614	100.000	67565	3008	1.078	--
总计		455614	100.000	67565			

图56 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24060301-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2