



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	520027-202102	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.5	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

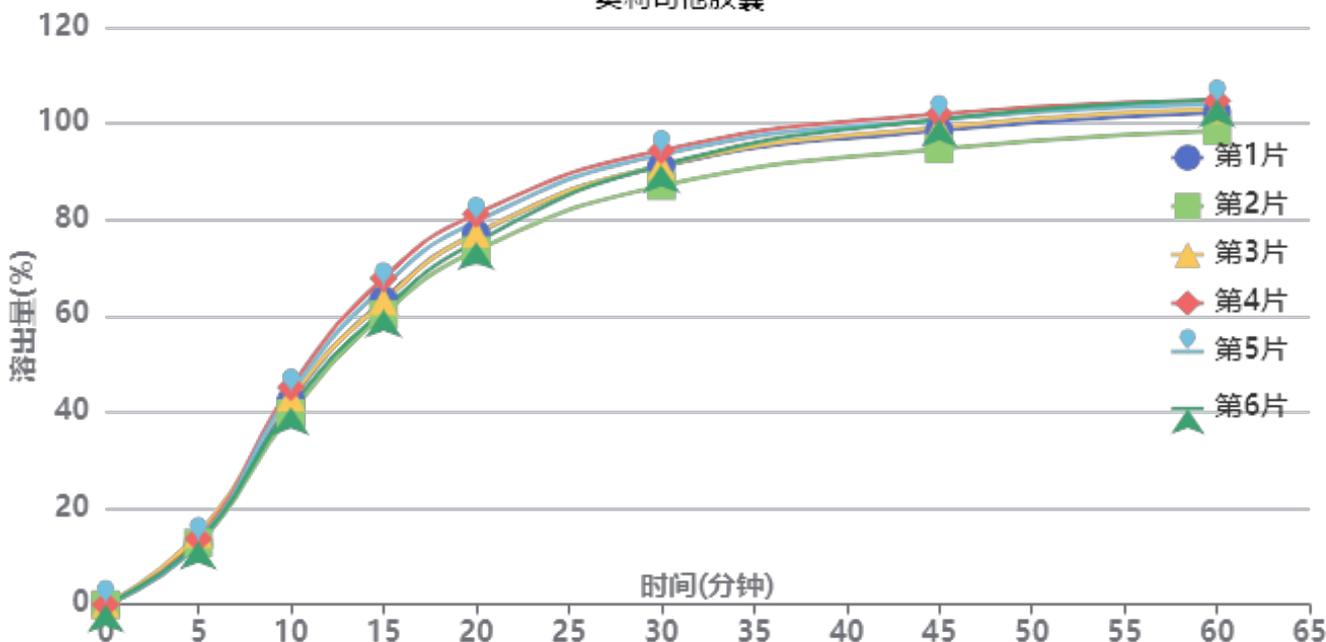
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	13.57	458229	457283	457298	458389	457692	457778	0.12
2	13.49	458476	458574				458525	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断
33734.56	0.54	数据可信

溶出曲线测定

奥利司他胶囊



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-21

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24052201-2批-pH6.0(内含3%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	57255	-	57255	12.618	13.33	5.82	12.62	13.33	5.81
	2	57975	-	57975	12.777			12.78		
	3	66807	-	66807	14.723			14.72		
	4	62140	-	62140	13.694			13.69		
	5	59298	-	59298	13.068			13.07		
	6	59452	-	59452	13.102			13.10		
10min	1	191906	-	191906	42.292	42.43	4.59	42.43	42.58	4.58
	2	179861	-	179861	39.638			39.78		
	3	194890	-	194890	42.950			43.11		
	4	204144	-	204144	44.989			45.14		
	5	198817	-	198817	43.816			43.96		
	6	185546	-	185546	40.891			41.04		
15min	1	284631	-	284631	62.727	63.02	4.50	63.34	63.64	4.49
	2	270988	-	270988	59.721			60.30		
	3	283269	-	283269	62.427			63.07		
	4	304853	-	304853	67.184			67.84		
	5	296863	-	296863	65.423			66.06		
	6	275197	-	275197	60.648			61.25		
20min	1	344028	-	344028	75.817	76.02	3.56	77.12	77.34	3.57
	2	328227	-	328227	72.335			73.58		
	3	343926	-	343926	75.795			77.13		
	4	362059	-	362059	79.791			81.19		
	5	355105	-	355105	78.258			79.62		
	6	336247	-	336247	74.102			75.38		
30min	1	403550	-	403550	88.935	89.27	2.79	91.08	91.44	2.81
	2	385580	-	385580	84.975			87.02		
	3	404176	-	404176	89.073			91.25		
	4	418093	-	418093	92.140			94.42		
	5	414265	-	414265	91.296			93.52		
	6	404867	-	404867	89.225			91.32		
45min	1	432871	-	432871	95.397	96.20	2.61	98.53	99.36	2.62
	2	416065	-	416065	91.693			94.69		
	3	436001	-	436001	96.086			99.25		
	4	447724	-	447724	98.670			101.98		
	5	442922	-	442922	97.612			100.85		
	6	443609	-	443609	97.763			100.85		
60min	1	445068	-	445068	98.085	98.68	2.33	102.28	102.90	2.34
	2	428590	-	428590	94.453			98.47		
	3	448044	-	448044	98.740			102.97		
	4	455155	-	455155	100.308			104.71		
	5	452404	-	452404	99.701			104.03		
	6	457259	-	457259	100.771			104.95		
极限	1	454594	-	454594	100.184	100.66	1.30	105.47	105.98	1.35
	2	446635	-	446635	98.430			103.49		
	3	456515	-	456515	100.607			105.94		
	4	458900	-	458900	101.133			106.65		
	5	459790	-	459790	101.329			106.76		
	6	464173	-	464173	102.295			107.59		



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-21

复核者:

未审阅版本



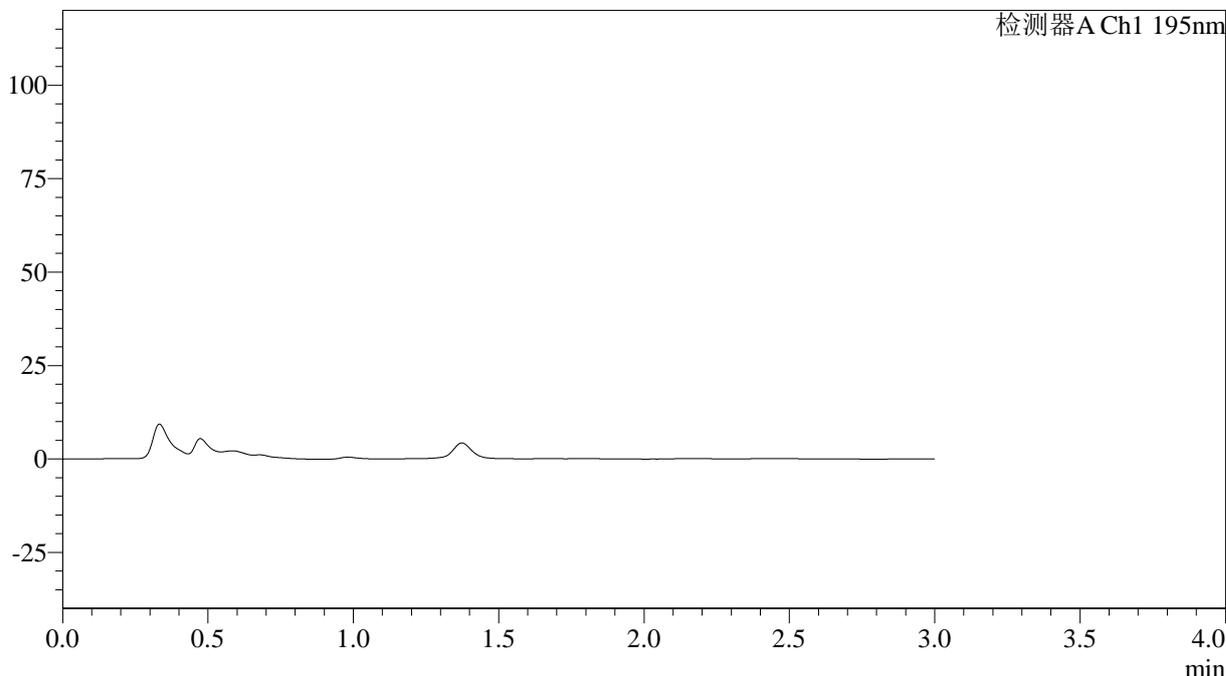
# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 195nm  
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-82/3-537-2 - zzp-24052201-2p-60mg-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 - 20240619-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号: 1-9  
进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
进样时间: 2024/06/19 11:43:52      实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2024/06/20 10:56:30      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)
总计							

图1 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转  
溶剂



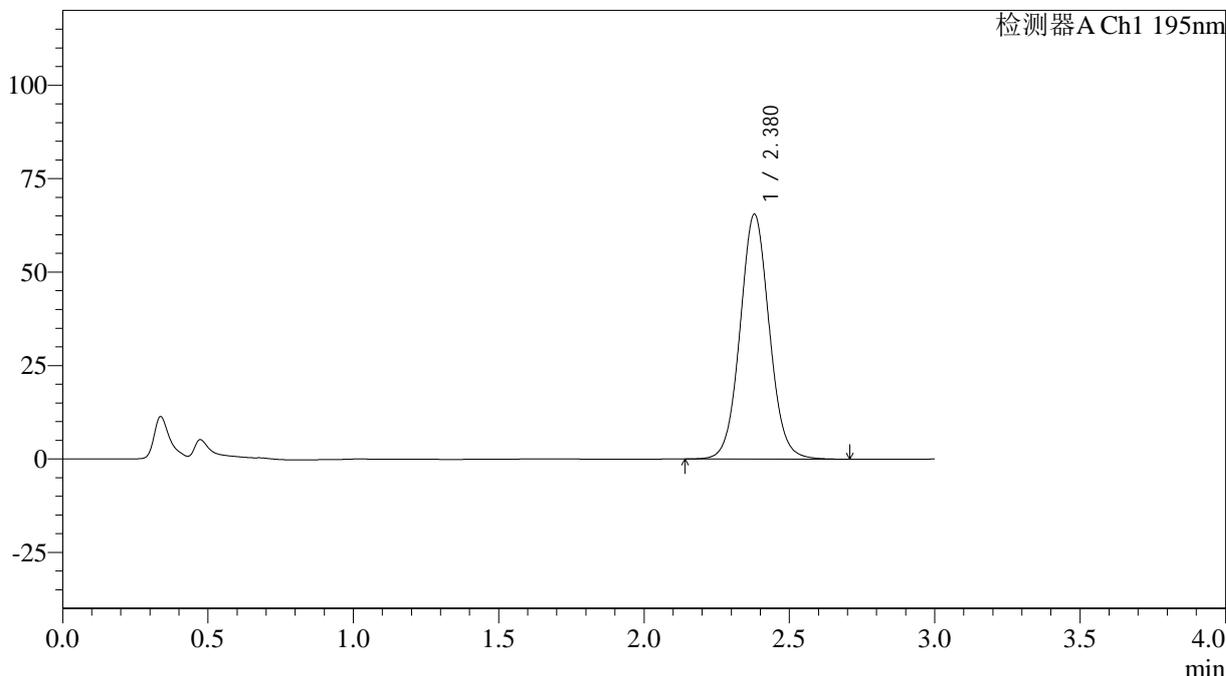
# QTL-486

## <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 - 0-82/3-538-2 - zzp-24052201-2p-60mg-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 - 20240619-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 11:47:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:56:35 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	2.380	458229	100.000	65521	2734	1.059	--
总计		458229	100.000	65521			

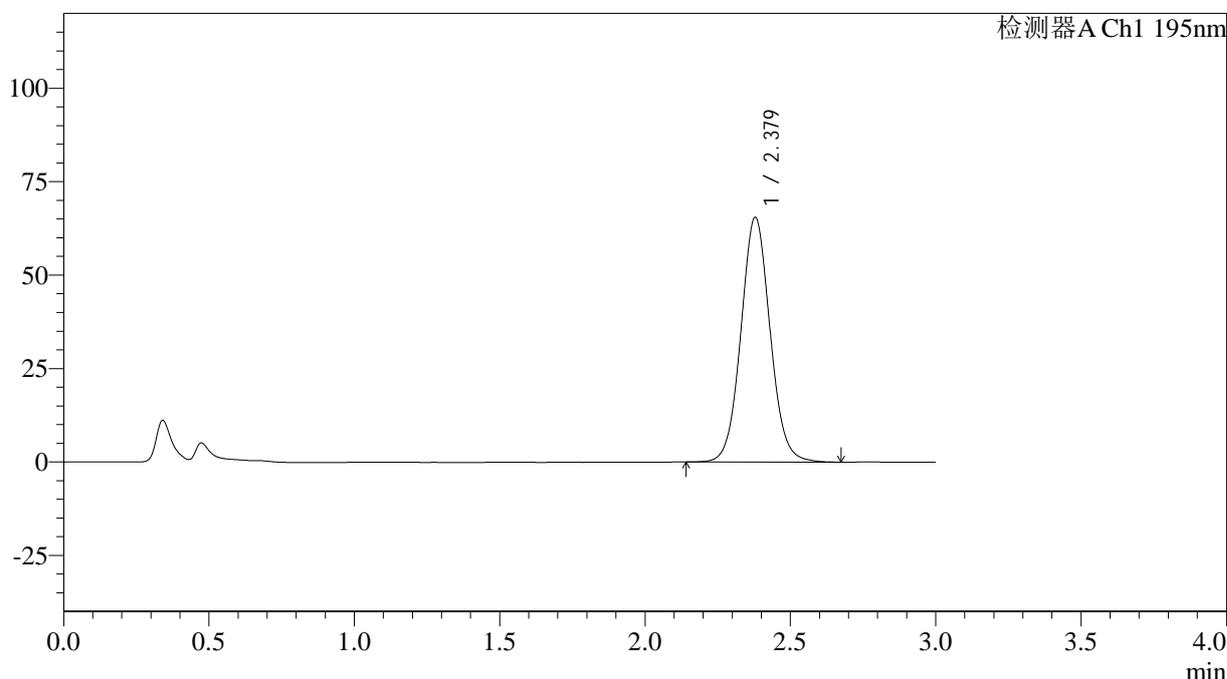
图2 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-82/3-539-2 - zzp-24052201-2p-60mg-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 - 20240619-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 11:50:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:56:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	457283	100.000	65497	2744	1.061	--
总计		457283	100.000	65497			

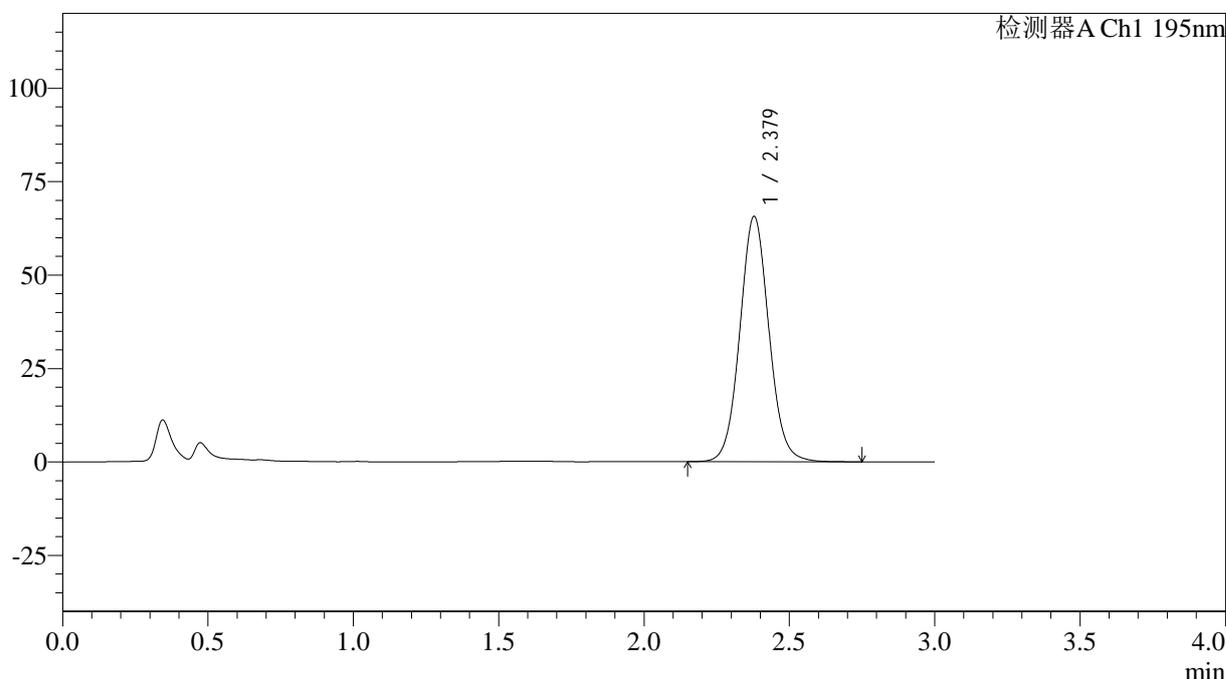
图3 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-82/3-540-2 - zzp-24052201-2p-60mg-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 - 20240619-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 11:54:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:56:42      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	2.379	457298	100.000	65609	2755	1.065	--
总计		457298	100.000	65609			

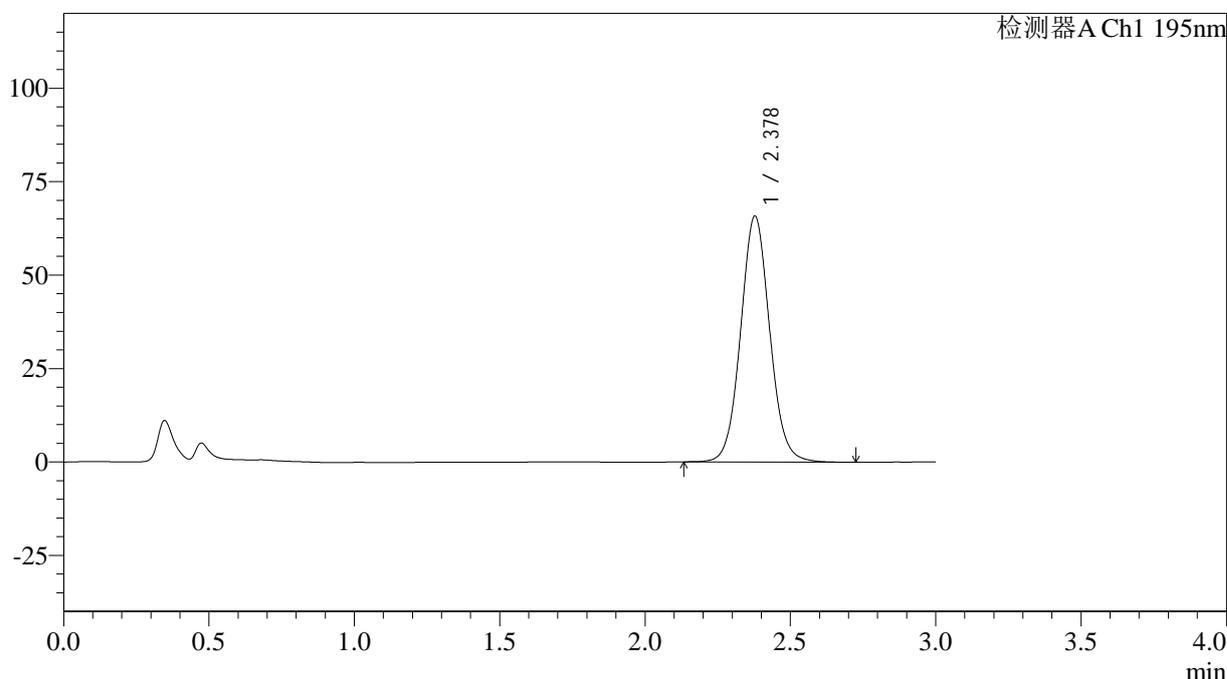
图4 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-82/3-541-2 - zzp-24052201-2p-60mg-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 - 20240619-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 11:57:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:56:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.378	458389	100.000	65750	2762	1.065	--
总计		458389	100.000	65750			

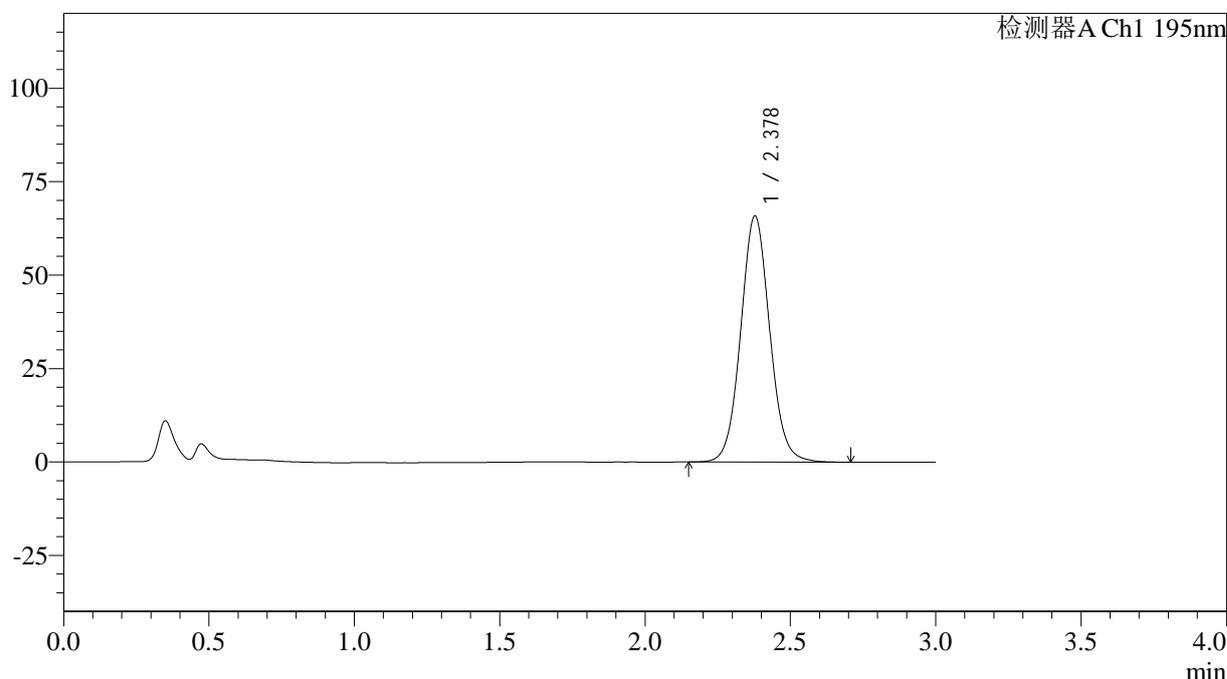
图5 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-82/3-542-2 - zzp-24052201-2p-60mg-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 - 20240619-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 12:00:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:56:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

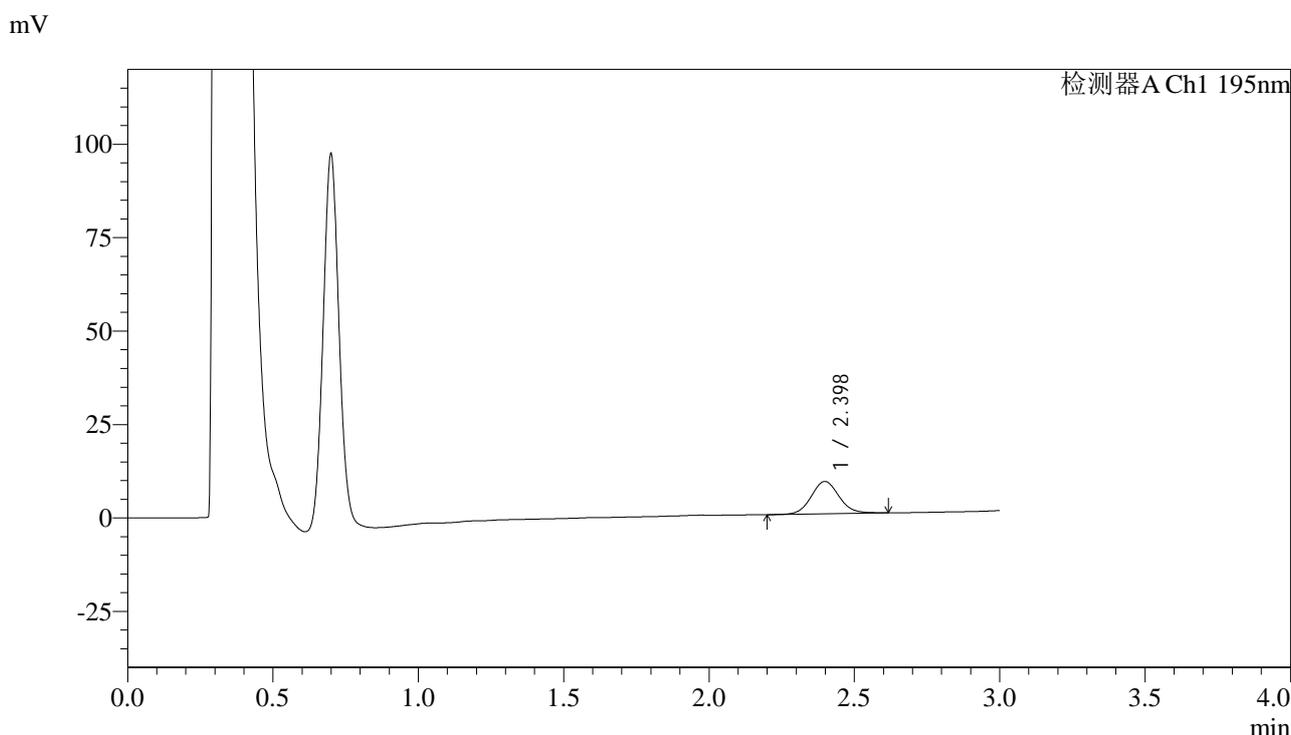
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	457692	100.000	65818	2773	1.067	--
总计		457692	100.000	65818			

图6 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-82/3-543-2 - zzp-24052201-2p-60mg-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 - 20240619-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 12:04:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:56:50      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	2.398	57255	100.000	8643	3075	1.077	--
总计		57255	100.000	8643			

图7 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1



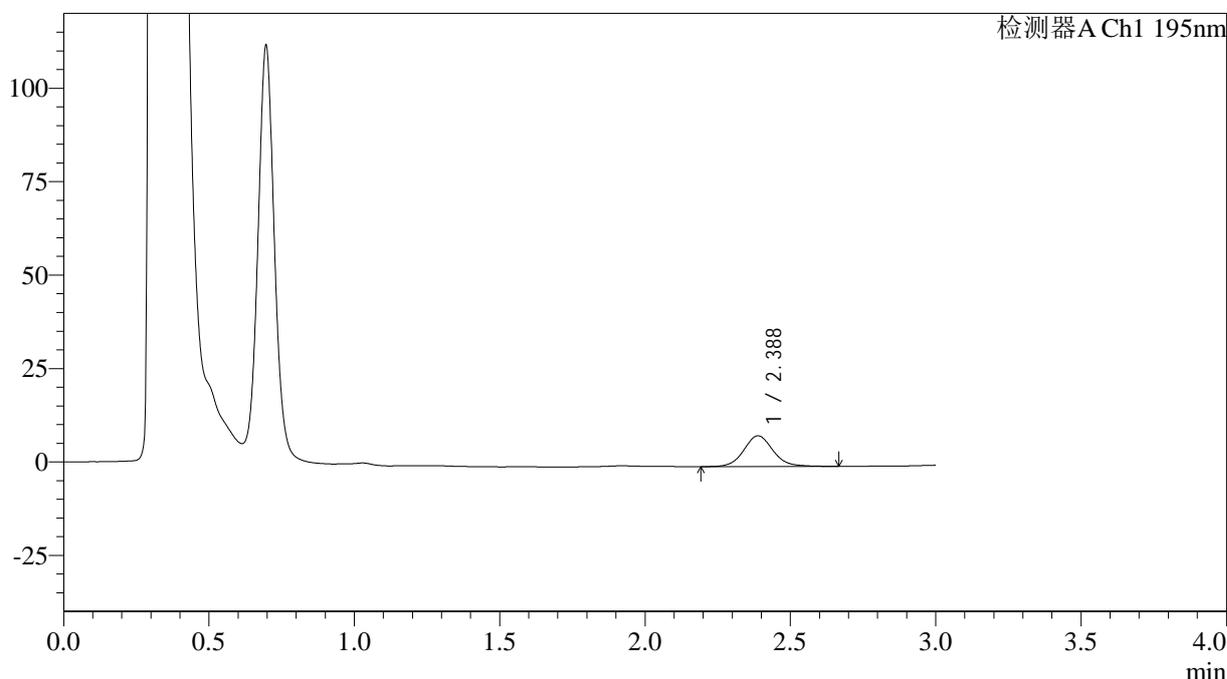
# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-82/3-544-2 - zzp-24052201-2p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 12:07:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:56:53      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	2.388	57975	100.000	8244	2807	1.095	--
总计		57975	100.000	8244			

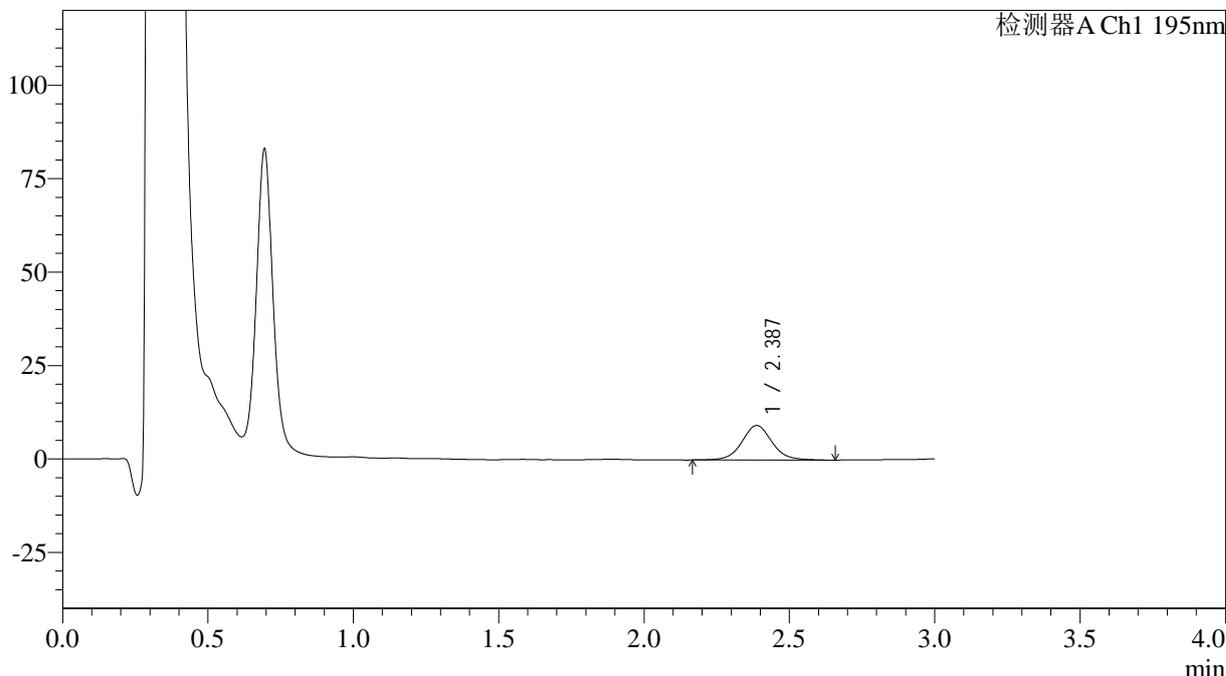
图8 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-82/3-545-2 - zzp-24052201-2p-60mg-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 - 20240619-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 12:11:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:56:56      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	2.387	66807	100.000	9251	2677	1.062	--
总计		66807	100.000	9251			

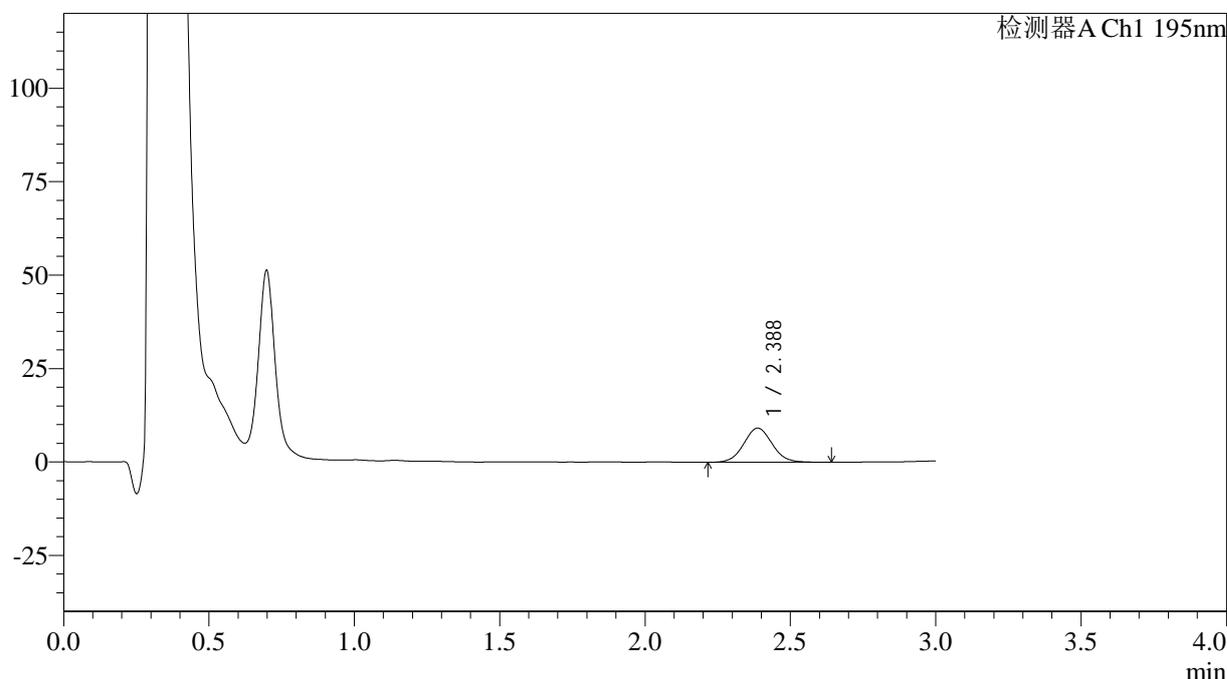
图9 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-82/3-546-2 - zzp-24052201-2p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 12:14:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:56:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

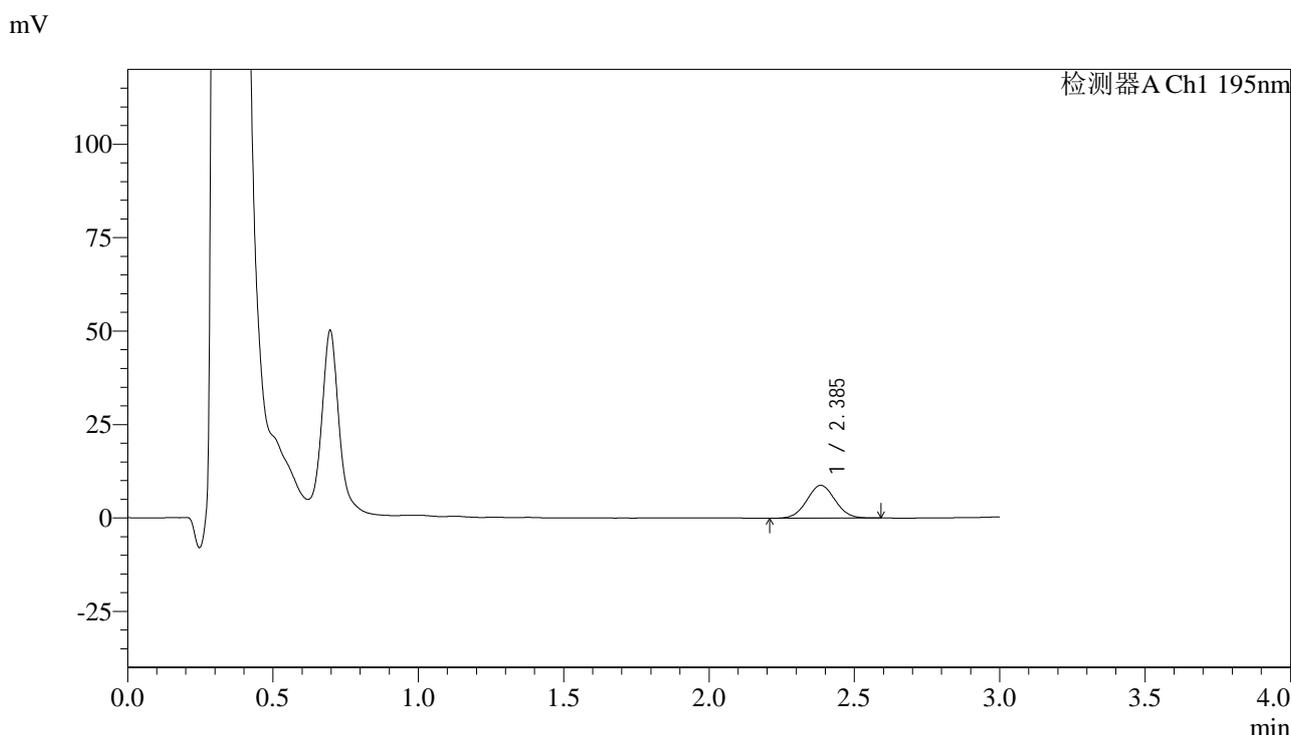
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	62140	100.000	9146	2896	1.059	--
总计		62140	100.000	9146			

图10 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-82/3-547-2 - zzp-24052201-2p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/19 12:17:47	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/20 10:57:01	
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	2.385	59298	100.000	8742	2846	1.038	--
总计		59298	100.000	8742			

图11 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片5  
供试品溶液-1



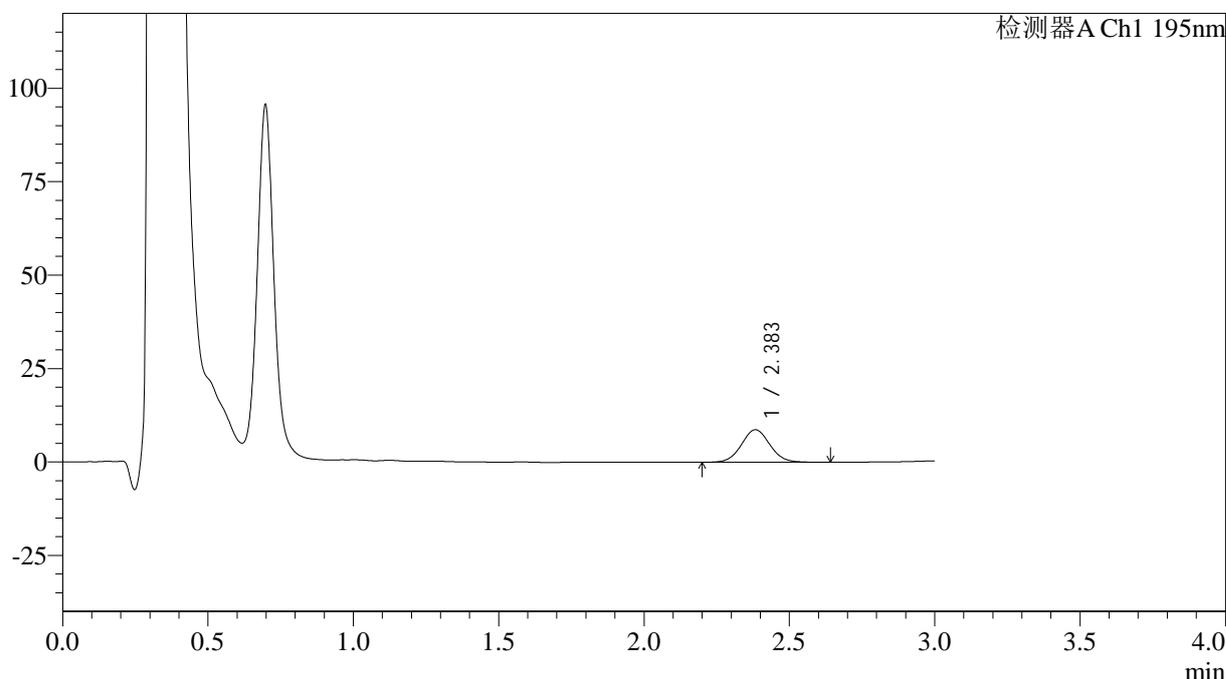
# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-82/3-548-2 - zzp-24052201-2p-60mg-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 - 20240619-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 12:21:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:57:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

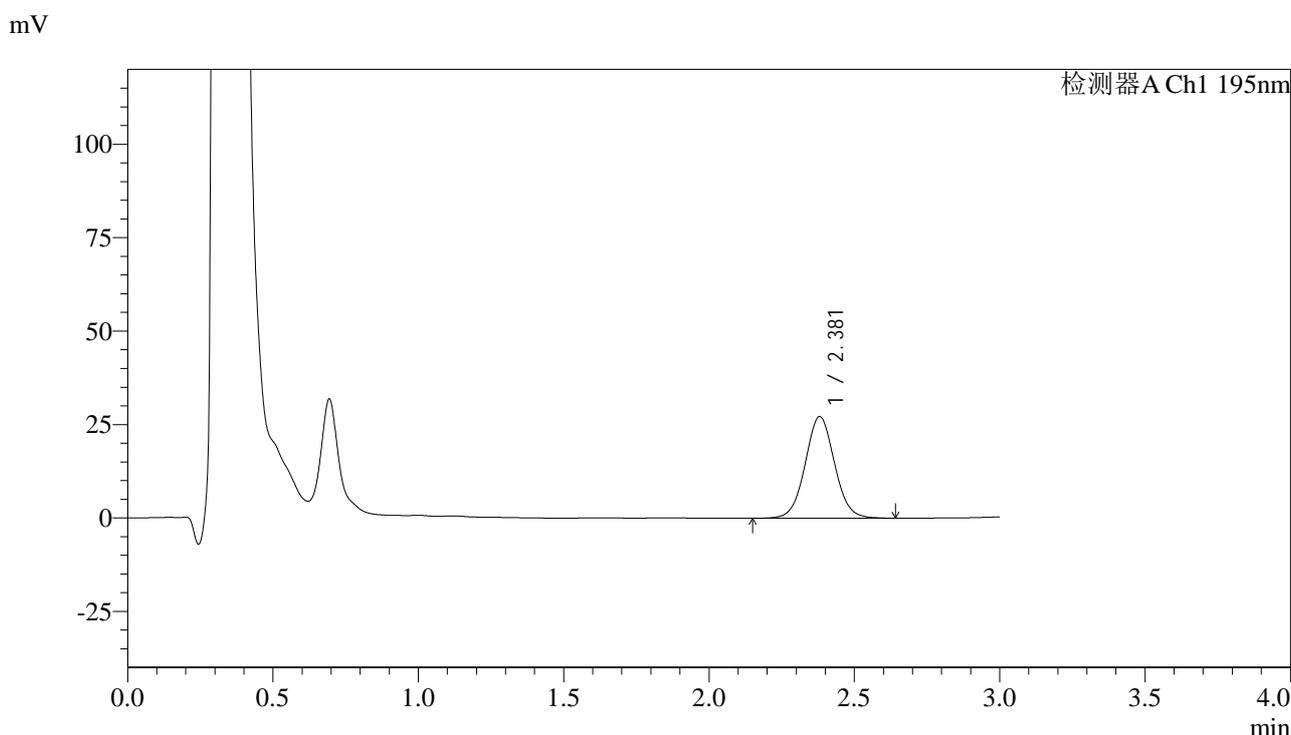
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	59452	100.000	8694	2859	1.056	--
总计		59452	100.000	8694			

图12 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24052201-2批(60mg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 - 0-82/3-549-2 - zzp-24052201-2p-60mg-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 - 20240619-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 12:24:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:57:07      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	2.381	191906	100.000	27234	2700	1.045	--
总计		191906	100.000	27234			

图13 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片1

供试品溶液-1



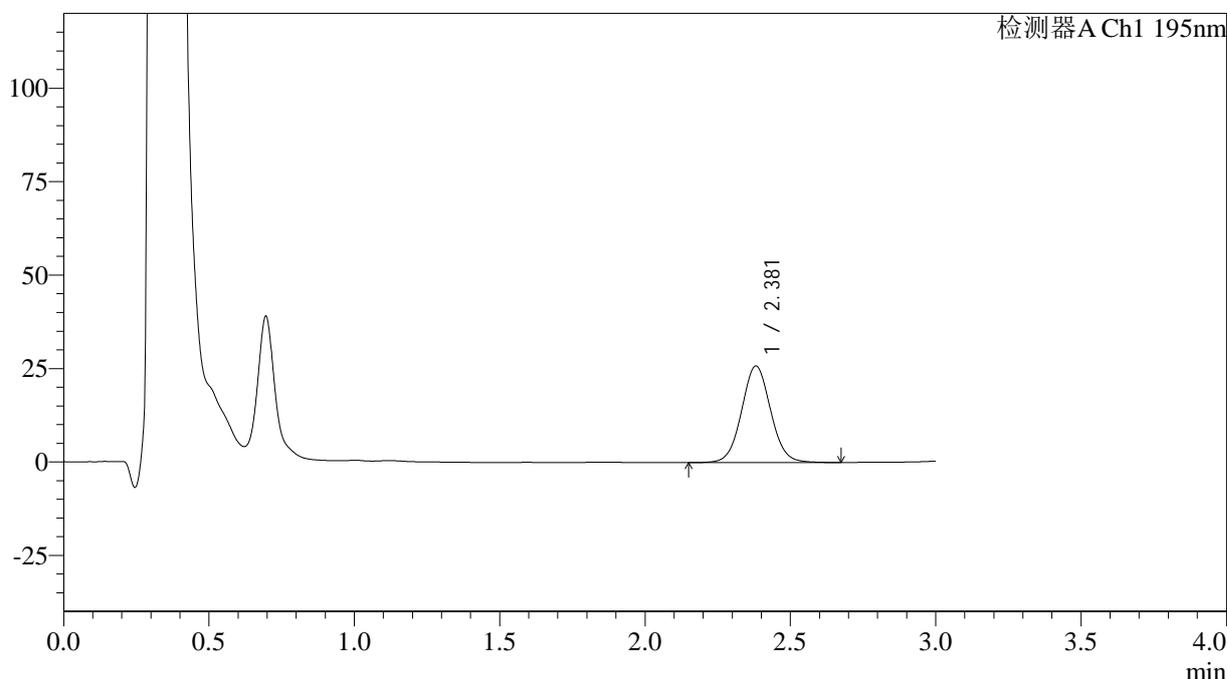
# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-82/3-550-2 - zzp-24052201-2p-60mg-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 - 20240619-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 12:27:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:57:10 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	2.381	179861	100.000	25839	2759	1.050	--
总计		179861	100.000	25839			

图14 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片2

供试品溶液-1



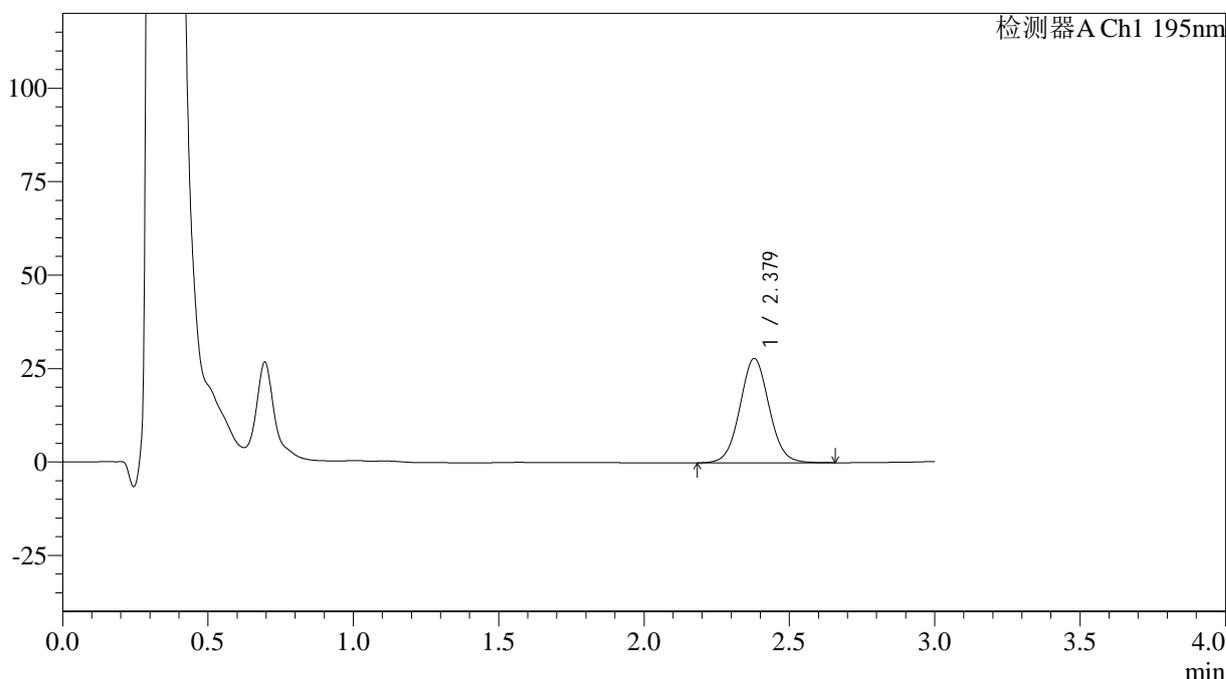
# QTL-486

## <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 - 0-82/3-551-2 - zzp-24052201-2p-60mg-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 - 20240619-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 12:31:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:57:13 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	2.379	194890	100.000	27913	2731	1.050	--
总计		194890	100.000	27913			

图15 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

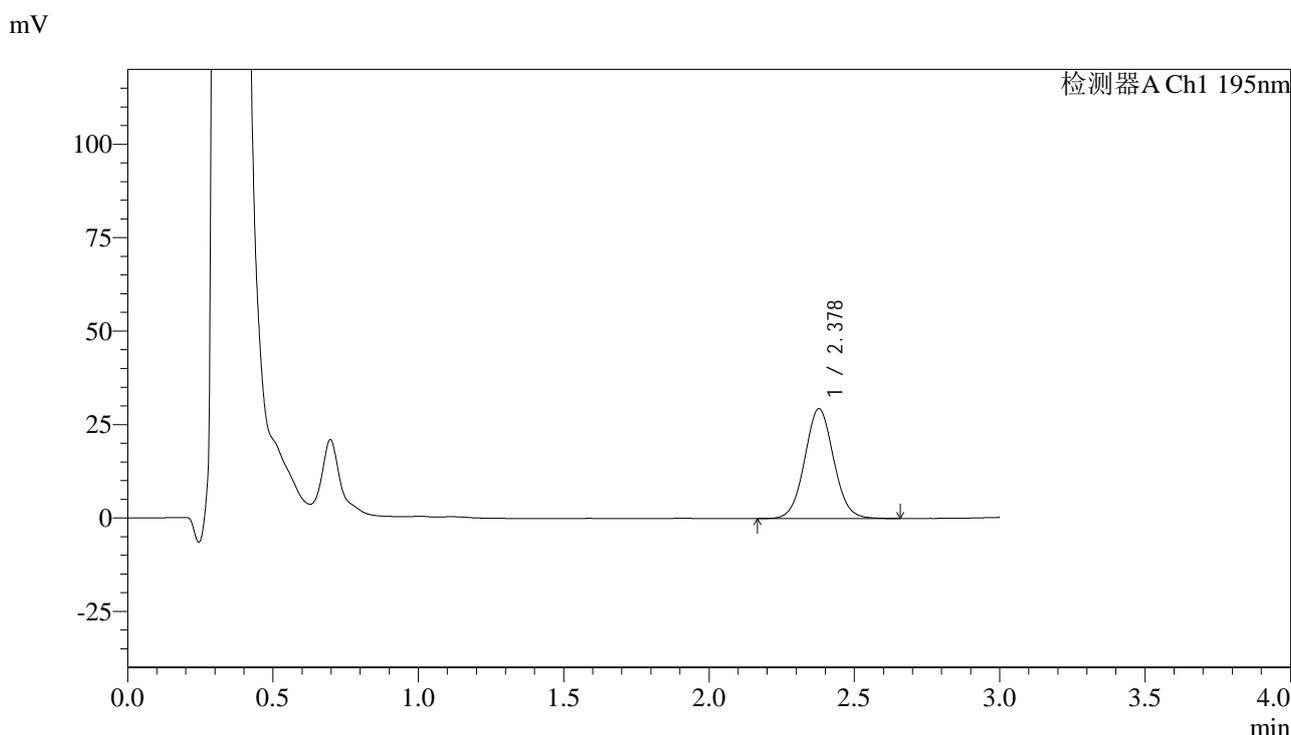
自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片3

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 - 0-82/3-552-2 - zzp-24052201-2p-60mg-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 - 20240619-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 12:34:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:57:15      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	2.378	204144	100.000	29378	2744	1.050	--
总计		204144	100.000	29378			

图16 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片4

供试品溶液-1



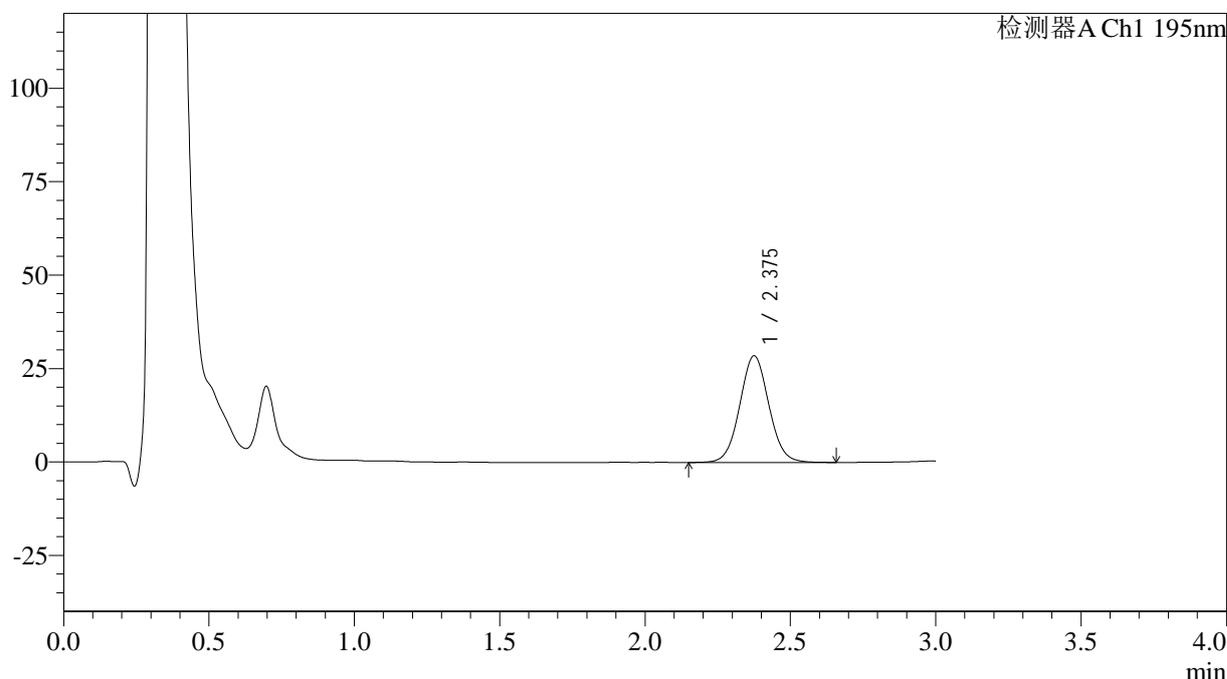
# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-82/3-553-2 - zzp-24052201-2p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 12:38:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:57:18 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	2.375	198817	100.000	28457	2722	1.051	--
总计		198817	100.000	28457			

图17 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片5

供试品溶液-1



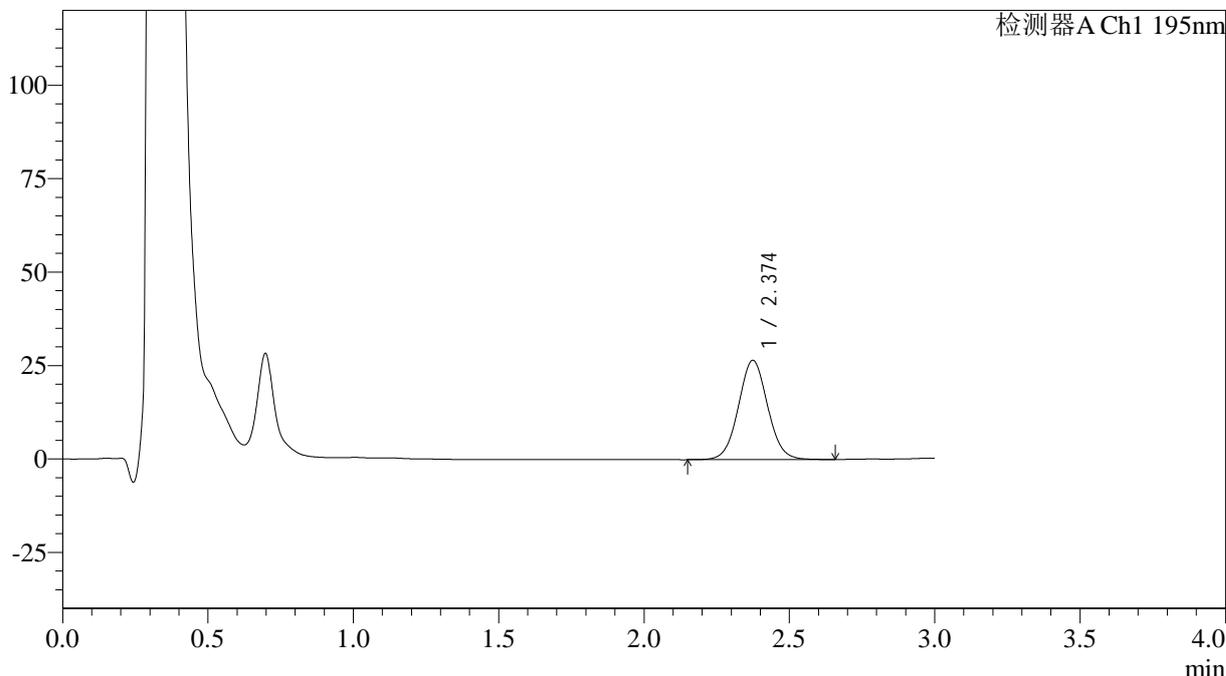
# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-82/3-554-2 - zzp-24052201-2p-60mg-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 - 20240619-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 12:41:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:57:21 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	2.374	185546	100.000	26537	2702	1.048	--
总计		185546	100.000	26537			

图18 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片6

供试品溶液-1



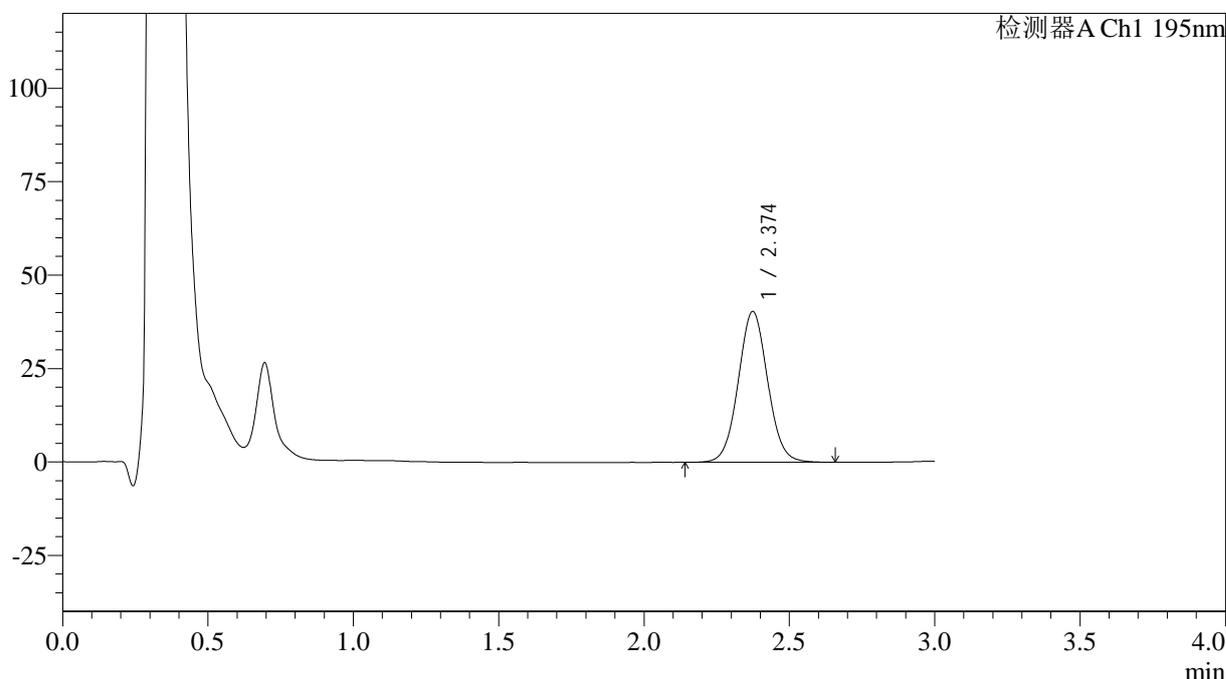
# QTL-486

## <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 - 0-82/3-555-2 - zzp-24052201-2p-60mg-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 - 20240619-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 12:44:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:57:23 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	2.374	284631	100.000	40333	2655	1.051	--
总计		284631	100.000	40333			

图19 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片1

供试品溶液-1



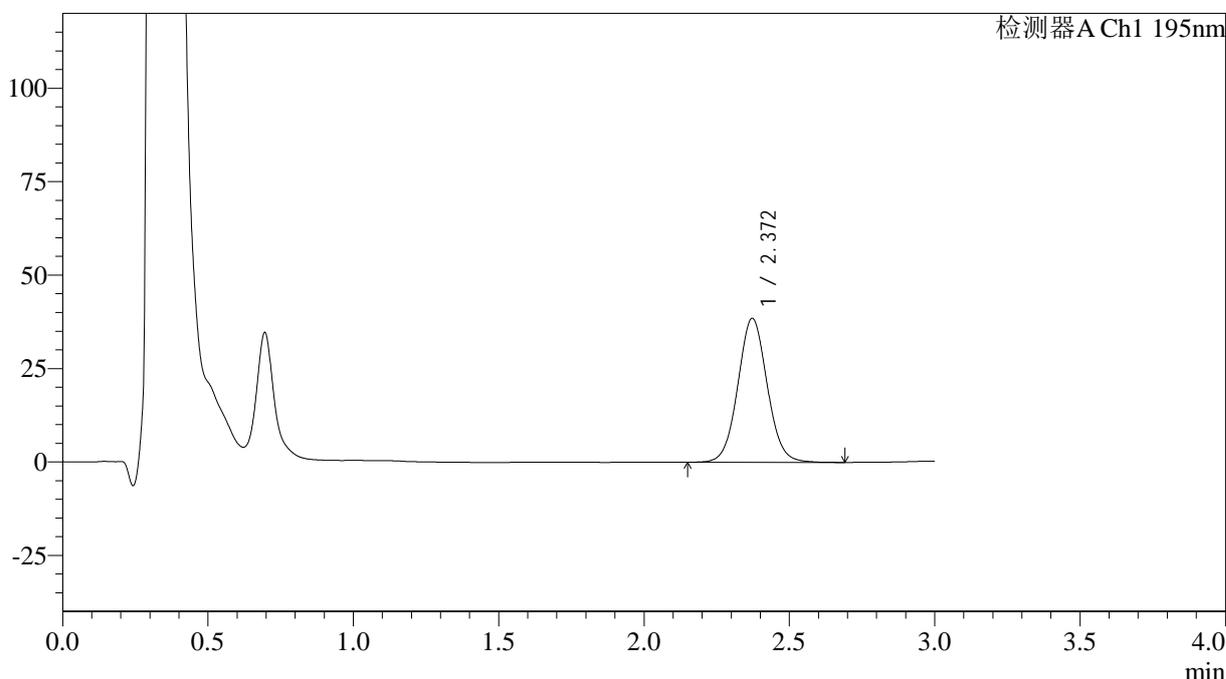
# QTL-486

## <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 - 0-82/3-556-2 - zzp-24052201-2p-60mg-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 - 20240619-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 12:48:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:57:26 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	2.372	270988	100.000	38537	2676	1.055	--
总计		270988	100.000	38537			

图20 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片2

供试品溶液-1

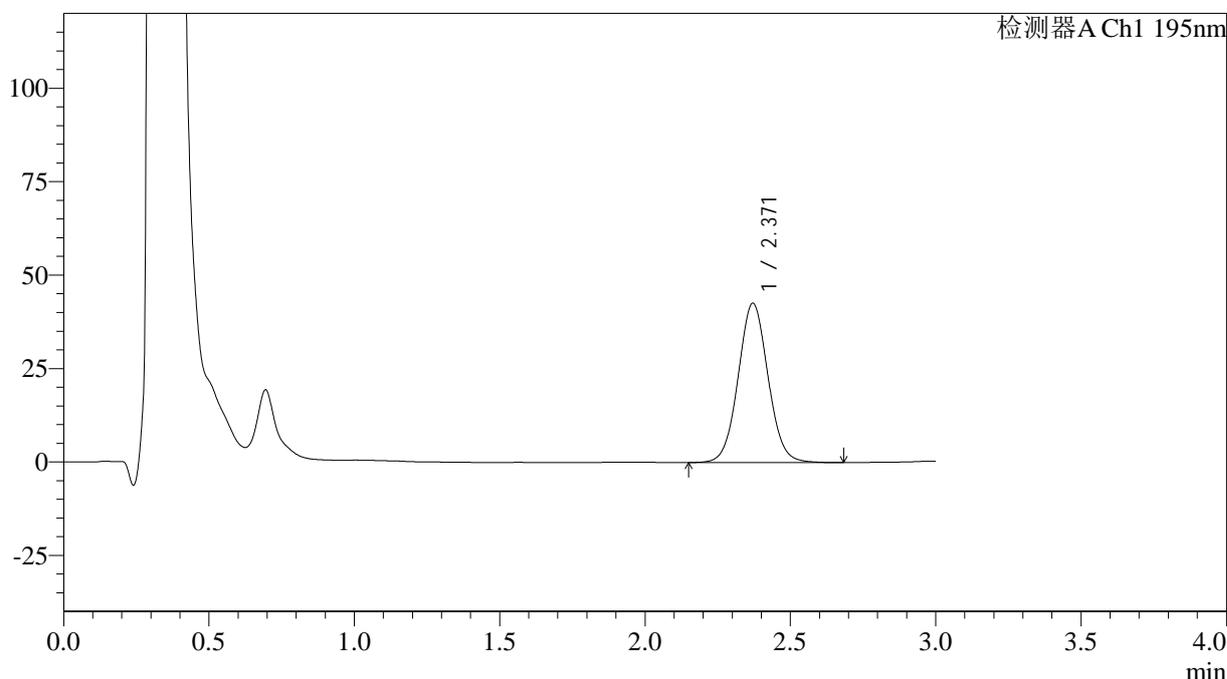


<样品信息>

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 - 0-82/3-558-2 - zzp-24052201-2p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 12:54:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:57:31      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	2.371	304853	100.000	42625	2575	1.051	--
总计		304853	100.000	42625			

图22 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片4

供试品溶液-1



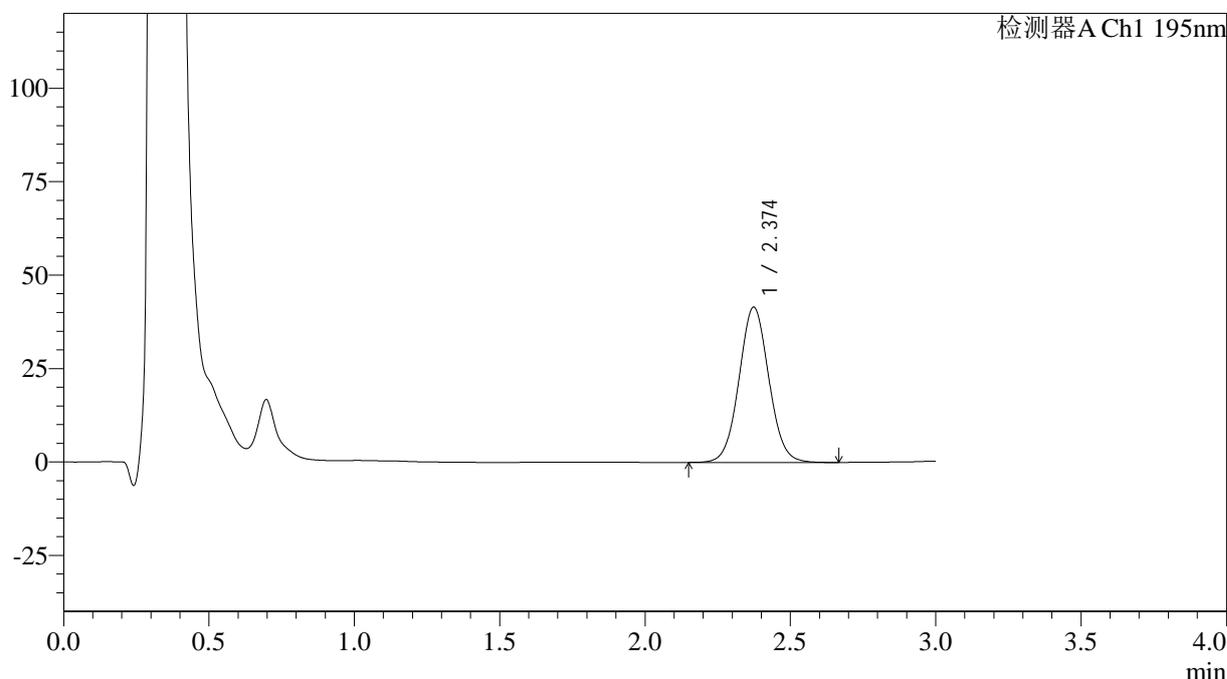
# QTL-486

## <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 - 0-82/3-559-2 - zzp-24052201-2p-60mg-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 - 20240619-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 12:58:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:57:34 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	2.374	296863	100.000	41539	2584	1.050	--
总计		296863	100.000	41539			

图23 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片5

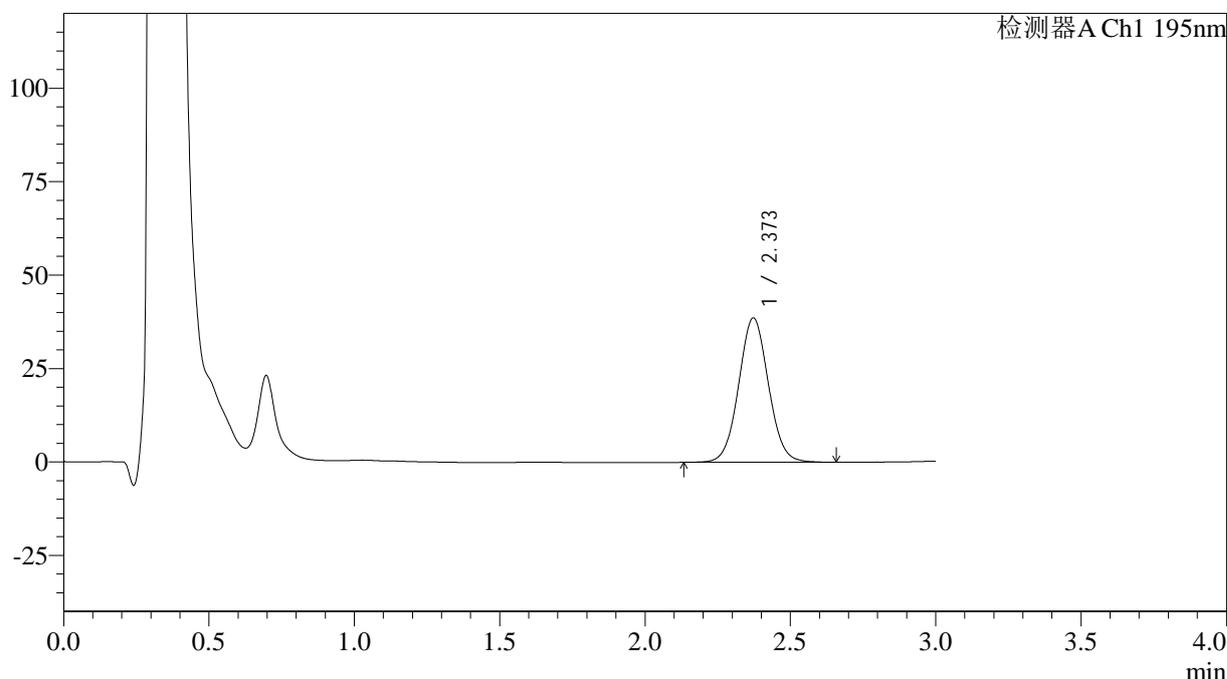
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-82/3-560-2 - zzp-24052201-2p-60mg-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 - 20240619-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 13:01:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:57:37      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	2.373	275197	100.000	38623	2597	1.049	--
总计		275197	100.000	38623			

图24 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片6

供试品溶液-1



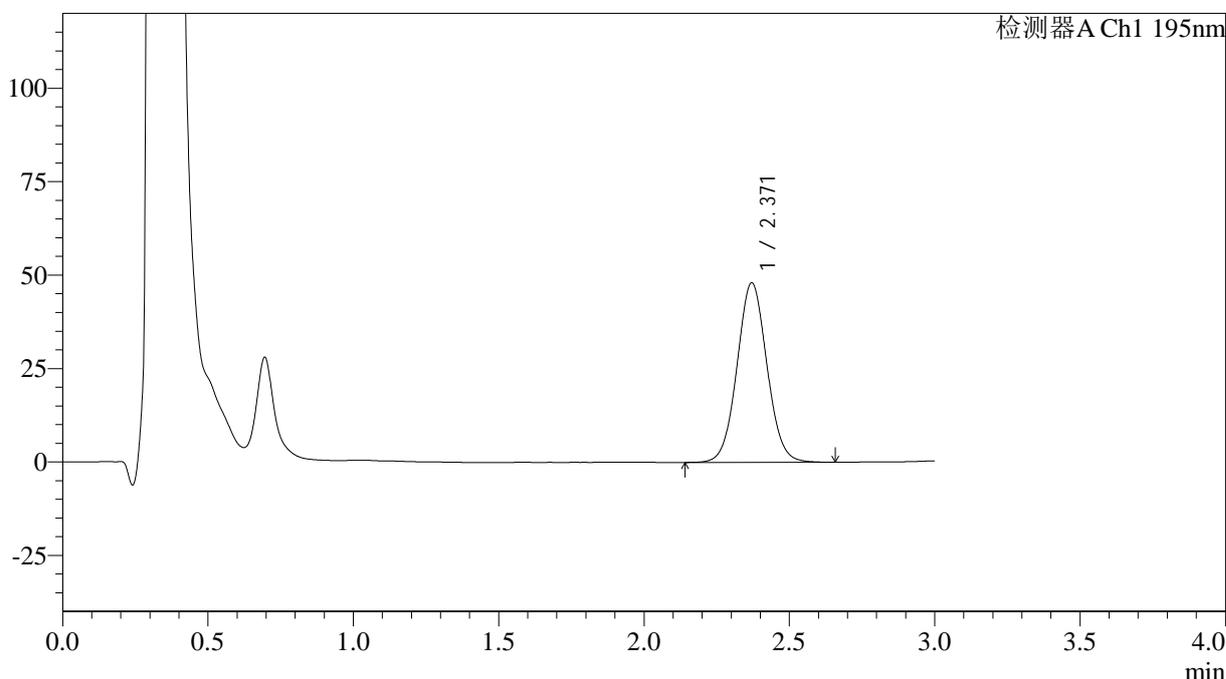
# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-82/3-561-2 - zzp-24052201-2p-60mg-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 - 20240619-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 13:05:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:57:40 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	2.371	344028	100.000	48031	2558	1.050	--
总计		344028	100.000	48031			

图25 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片1

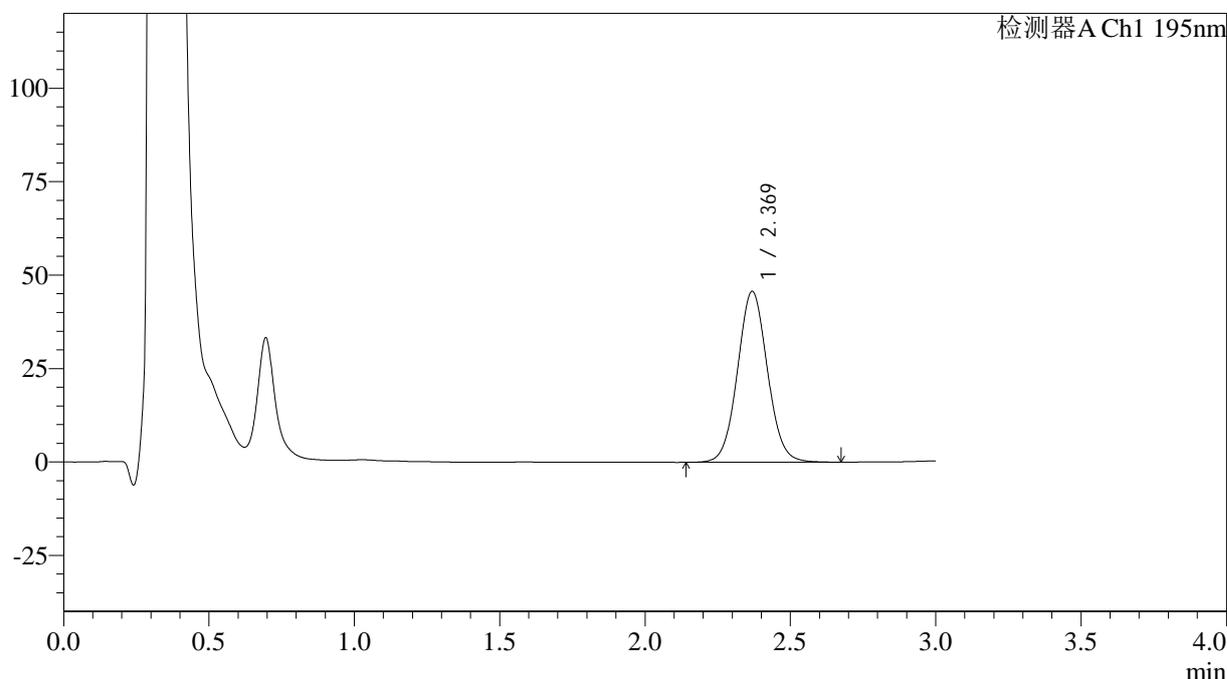
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-82/3-562-2 - zzp-24052201-2p-60mg-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 - 20240619-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 13:08:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:57:43      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	2.369	328227	100.000	45645	2551	1.057	--
总计		328227	100.000	45645			

图26 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片2

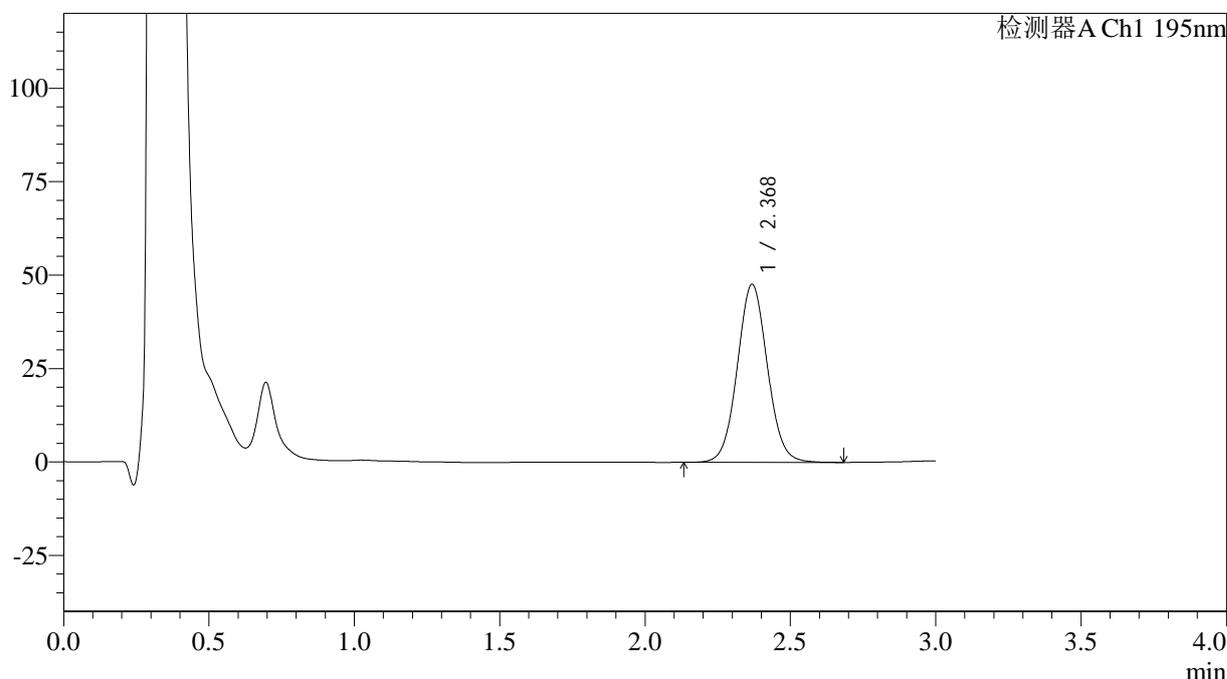
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-82/3-563-2 - zzp-24052201-2p-60mg-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 - 20240619-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-22	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/19 13:11:49	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/20 10:57:45	
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	2.368	343926	100.000	47546	2524	1.057	--
总计		343926	100.000	47546			

图27 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片3

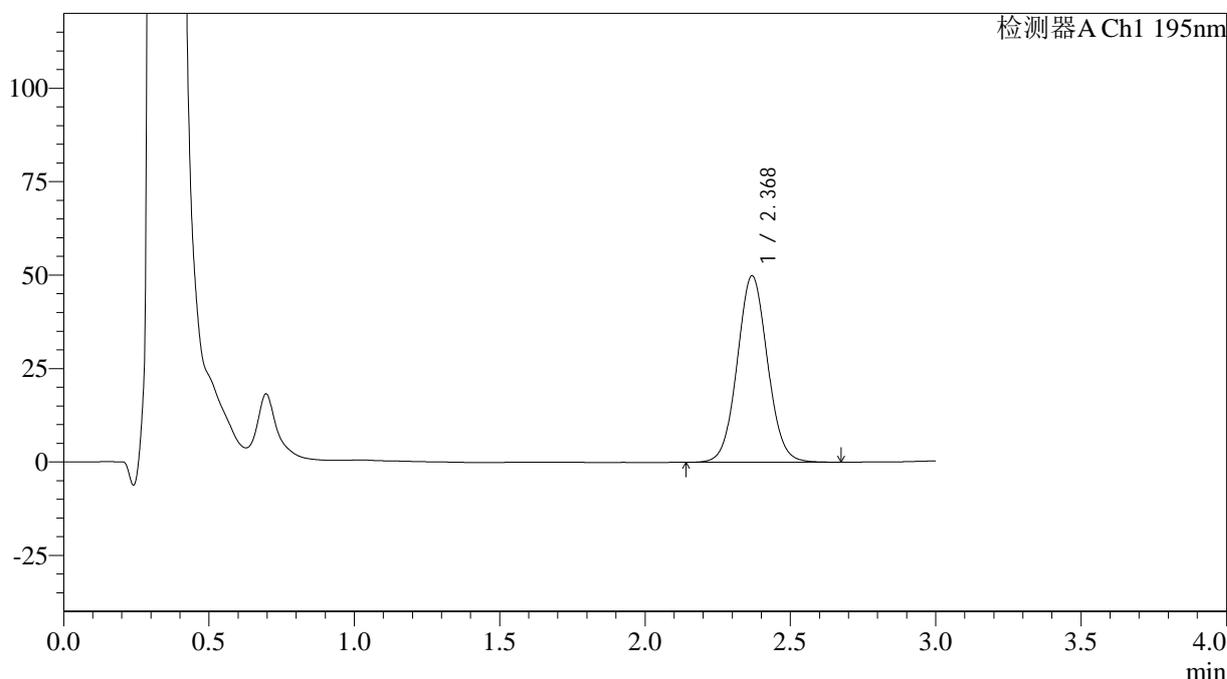
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-82/3-564-2 - zzp-24052201-2p-60mg-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 - 20240619-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 13:15:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:57:49      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	2.368	362059	100.000	49793	2491	1.055	--
总计		362059	100.000	49793			

图28 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片4

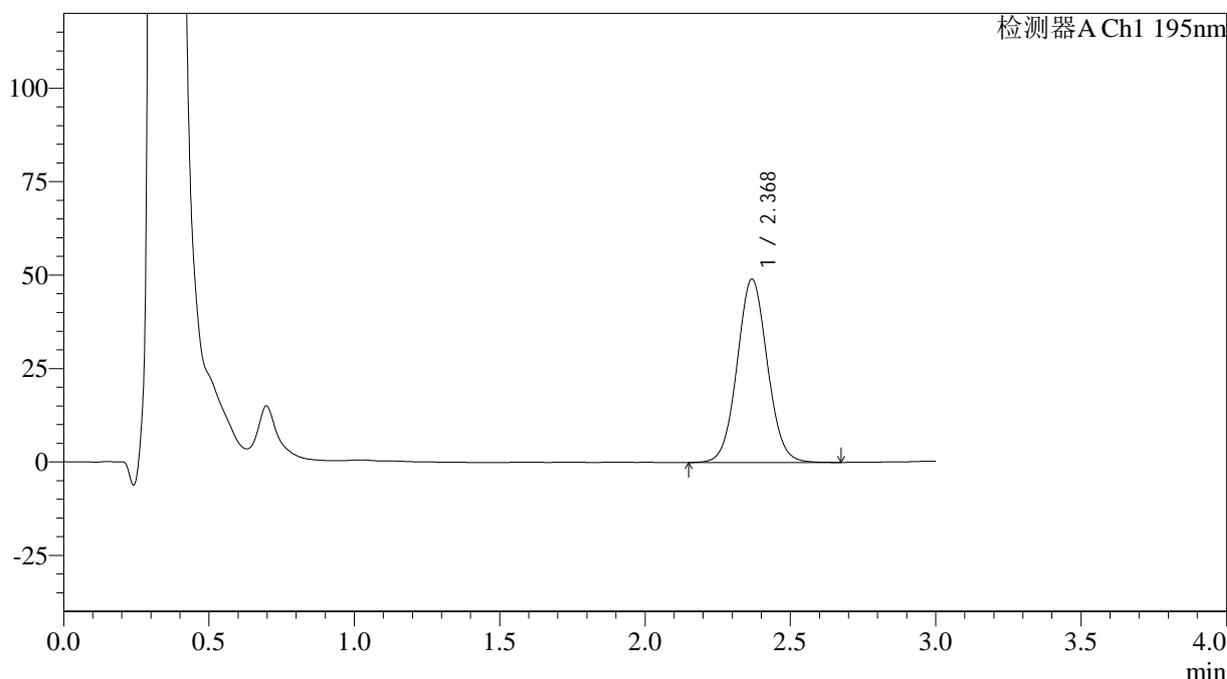
供试品溶液-1

<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 - 0-82/3-565-2 - zzp-24052201-2p-60mg-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 - 20240619-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 13:18:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:57:51      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	2.368	355105	100.000	48906	2495	1.055	--
总计		355105	100.000	48906			

图29 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片5

供试品溶液-1



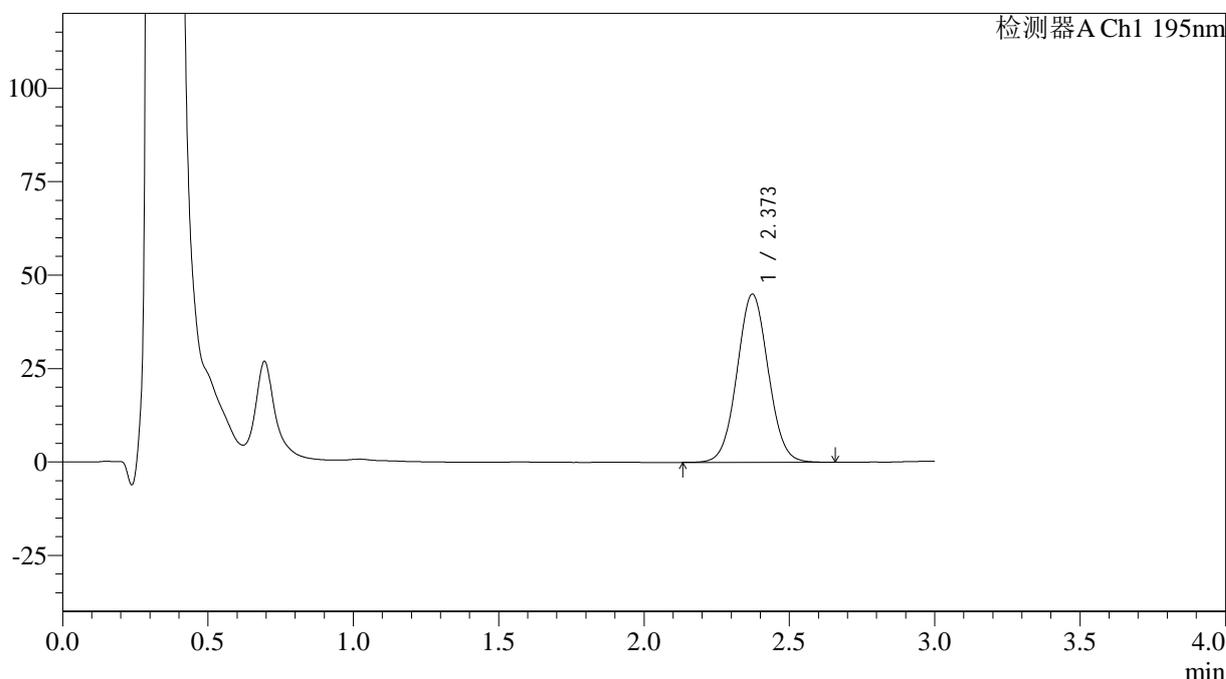
# QTL-486

## <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 - 0-82/3-566-2 - zzp-24052201-2p-60mg-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 - 20240619-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 13:21:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:57:54      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	2.373	336247	100.000	45003	2337	1.044	--
总计		336247	100.000	45003			

图30 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片6

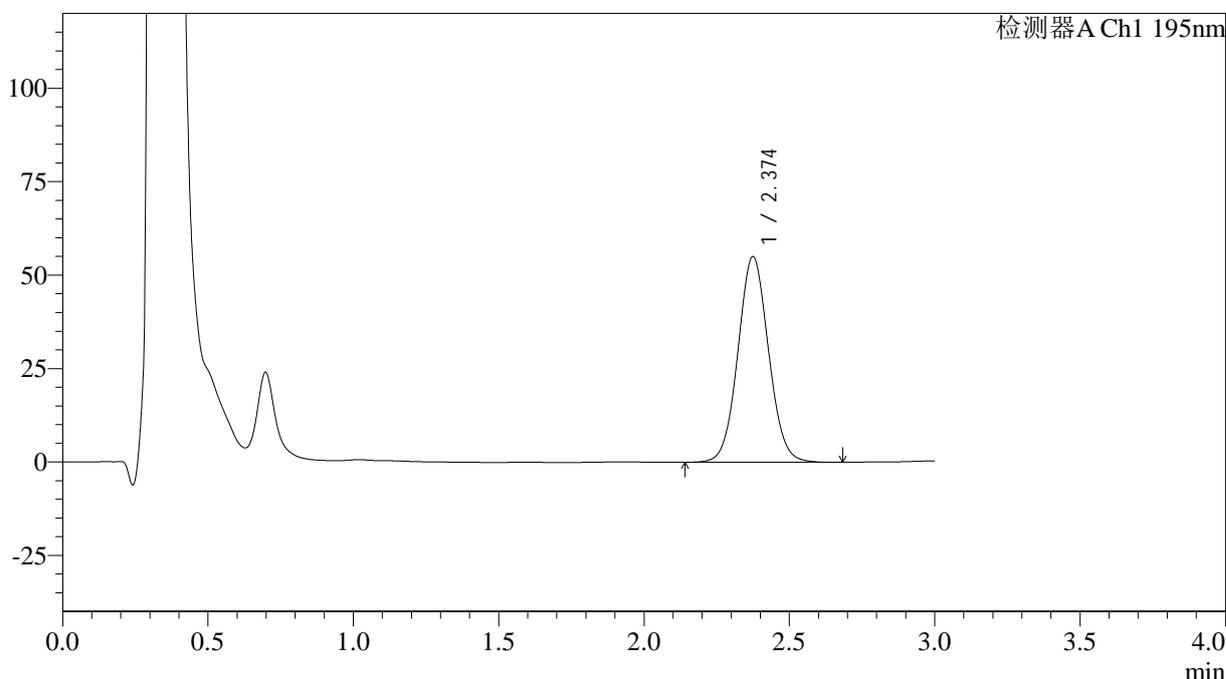
供试品溶液-1

<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 - 0-82/3-567-2 - zzp-24052201-2p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-5	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/19 13:25:21	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/20 10:57:57	
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	2.374	403550	100.000	54965	2450	1.058	--
总计		403550	100.000	54965			

图31 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片1

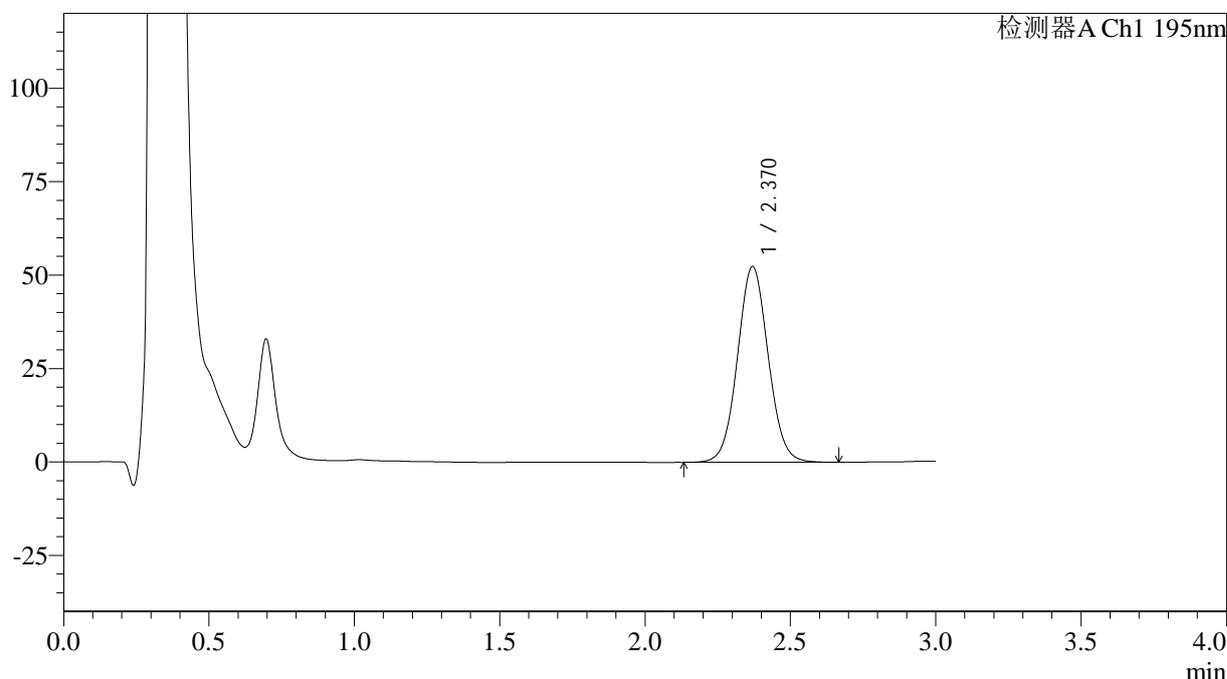
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-82/3-568-2 - zzp-24052201-2p-60mg-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 - 20240619-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 13:28:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:57:59      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	2.370	385580	100.000	52381	2421	1.055	--
总计		385580	100.000	52381			

图32 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片2

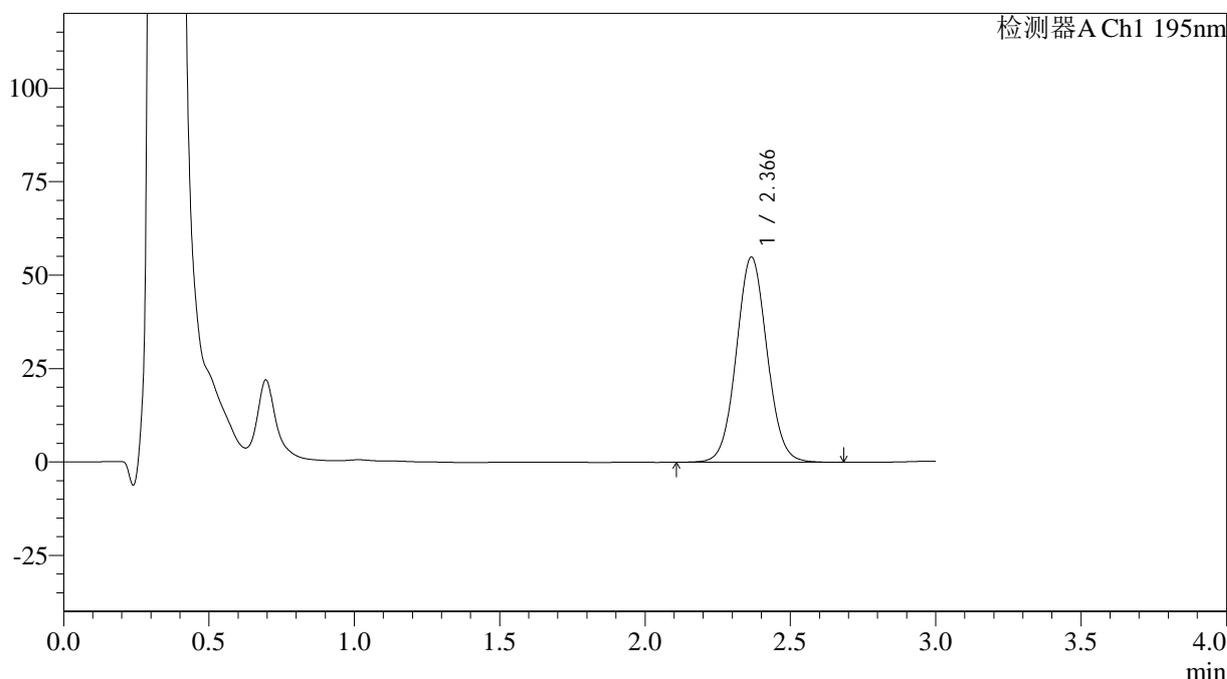
供试品溶液-1

<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 - 0-82/3-569-2 - zzp-24052201-2p-60mg-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 - 20240619-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 13:32:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:58:02      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	2.366	404176	100.000	54845	2415	1.056	--
总计		404176	100.000	54845			

图33 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片3

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-82/3-570-2 - zzp-24052201-2p-60mg-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 - 20240619-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/19 13:35:28

处理时间(V2): 2024/06/20 10:58:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速: 2.0ml/min

波长: 195nm

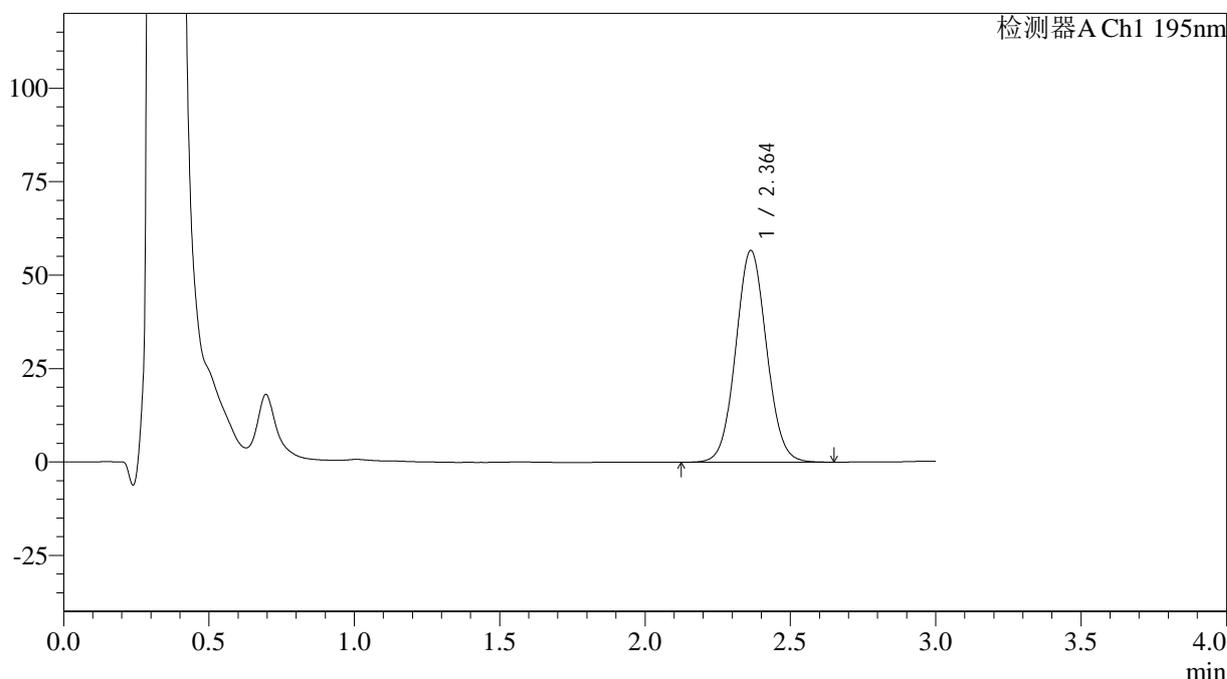
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.364	418093	100.000	56671	2386	1.058	--
总计		418093	100.000	56671			

图34 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片4

供试品溶液-1



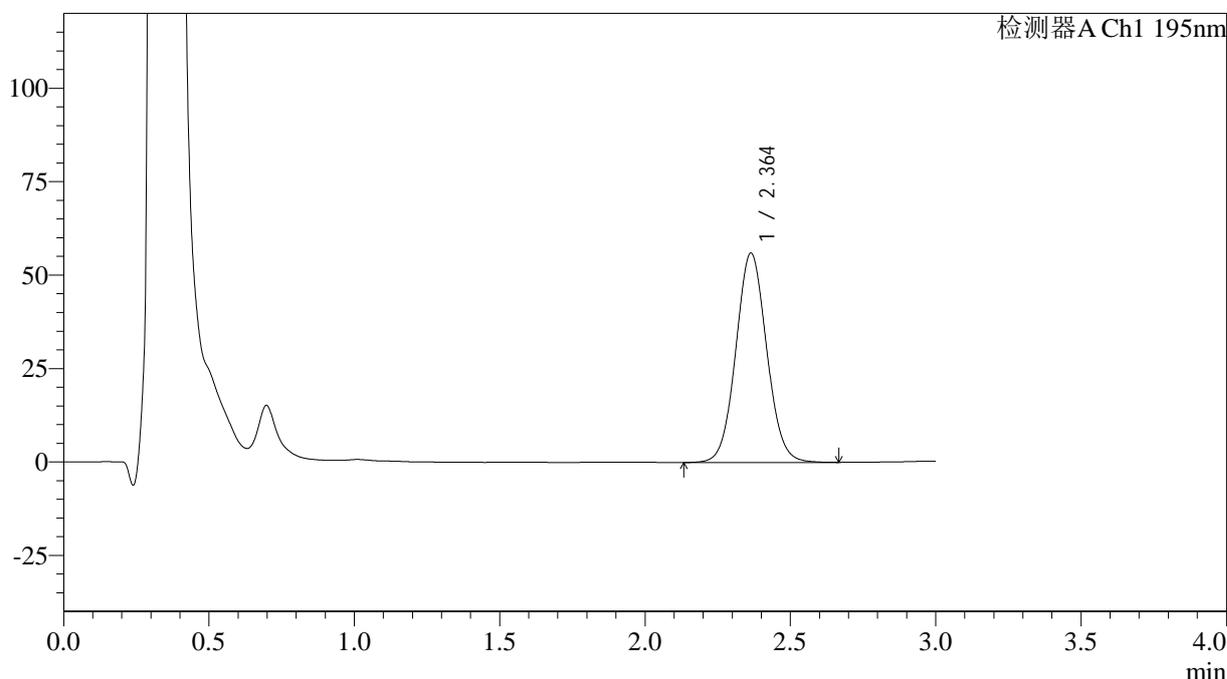
# QTL-486

## <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 - 0-82/3-571-2 - zzp-24052201-2p-60mg-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 - 20240619-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 13:38:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:58:07 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	2.364	414265	100.000	56032	2384	1.061	--
总计		414265	100.000	56032			

图35 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片5

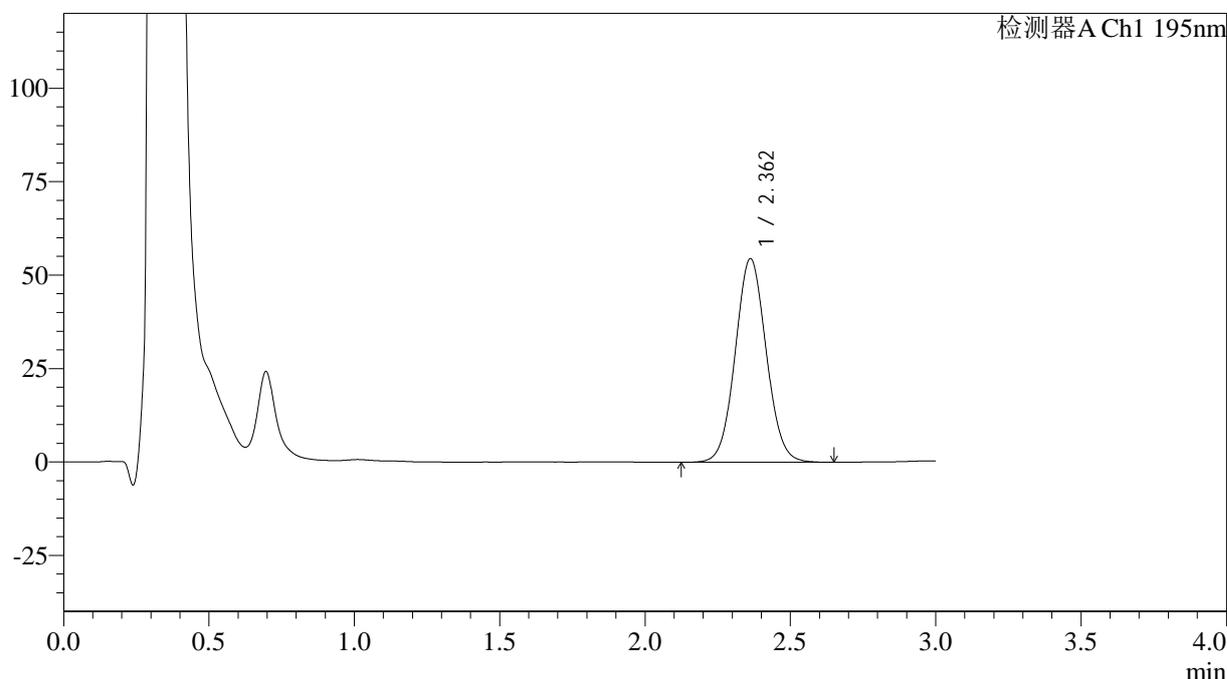
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-82/3-572-2 - zzp-24052201-2p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 13:42:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:58:10      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	2.362	404867	100.000	54501	2350	1.059	--
总计		404867	100.000	54501			

图36 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片6

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-82/3-573-2 - zzp-24052201-2p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-45min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/19 13:45:37

处理时间(V2): 2024/06/20 10:58:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速: 2.0ml/min

波长: 195nm

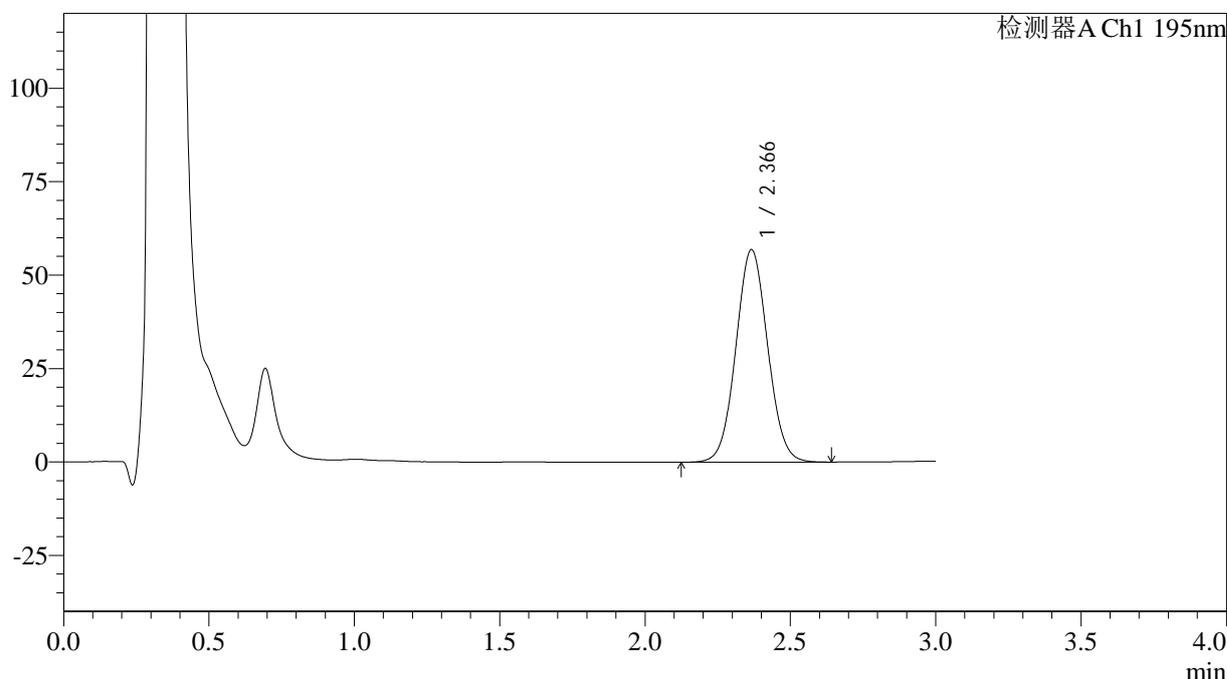
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.366	432871	100.000	56787	2235	1.053	--
总计		432871	100.000	56787			

图37 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片1

供试品溶液-1



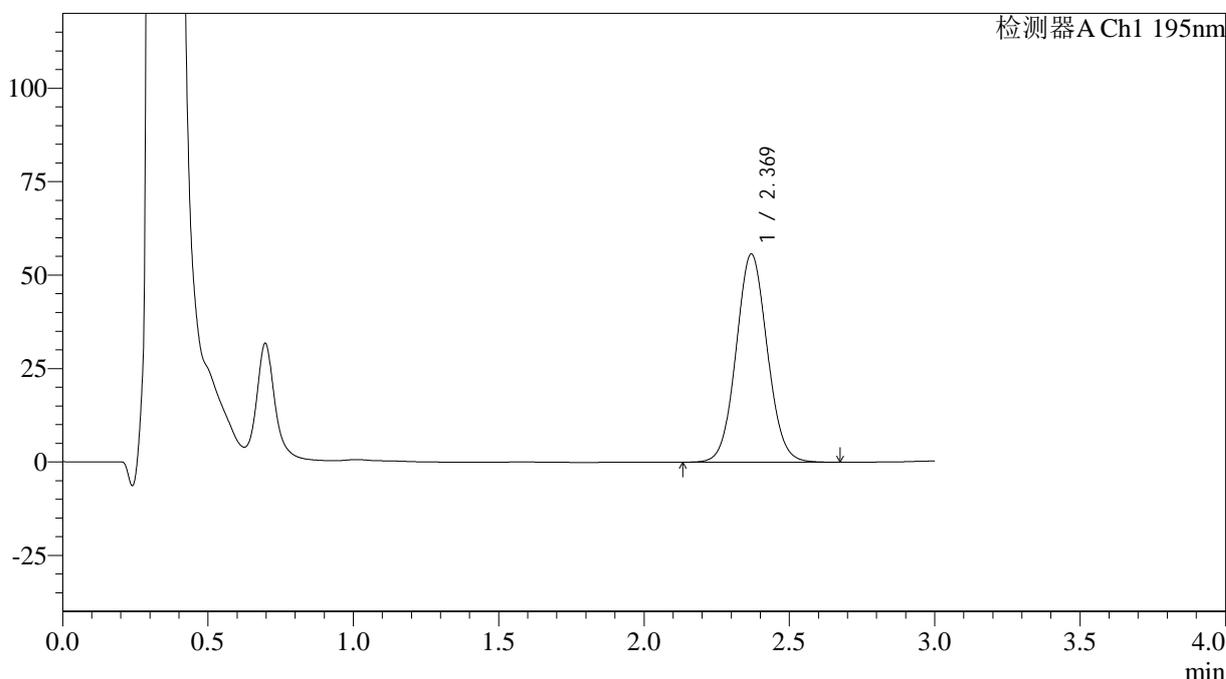
# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-82/3-574-2 - zzp-24052201-2p-60mg-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 - 20240619-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 13:49:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:58:15      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	2.369	416065	100.000	55655	2342	1.061	--
总计		416065	100.000	55655			

图38 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片2

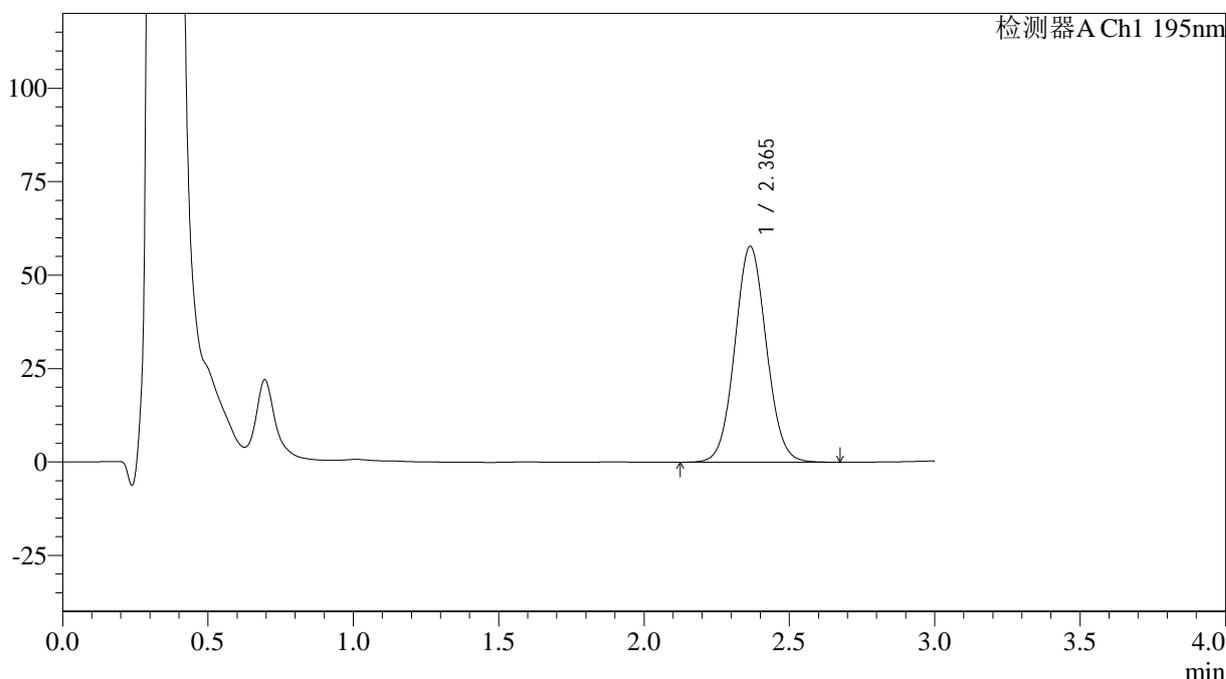
供试品溶液-1

<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 - 0-82/3-575-2 - zzp-24052201-2p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-24	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/19 13:52:23	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/20 10:58:18	
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	2.365	436001	100.000	57730	2279	1.059	--
总计		436001	100.000	57730			

图39 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

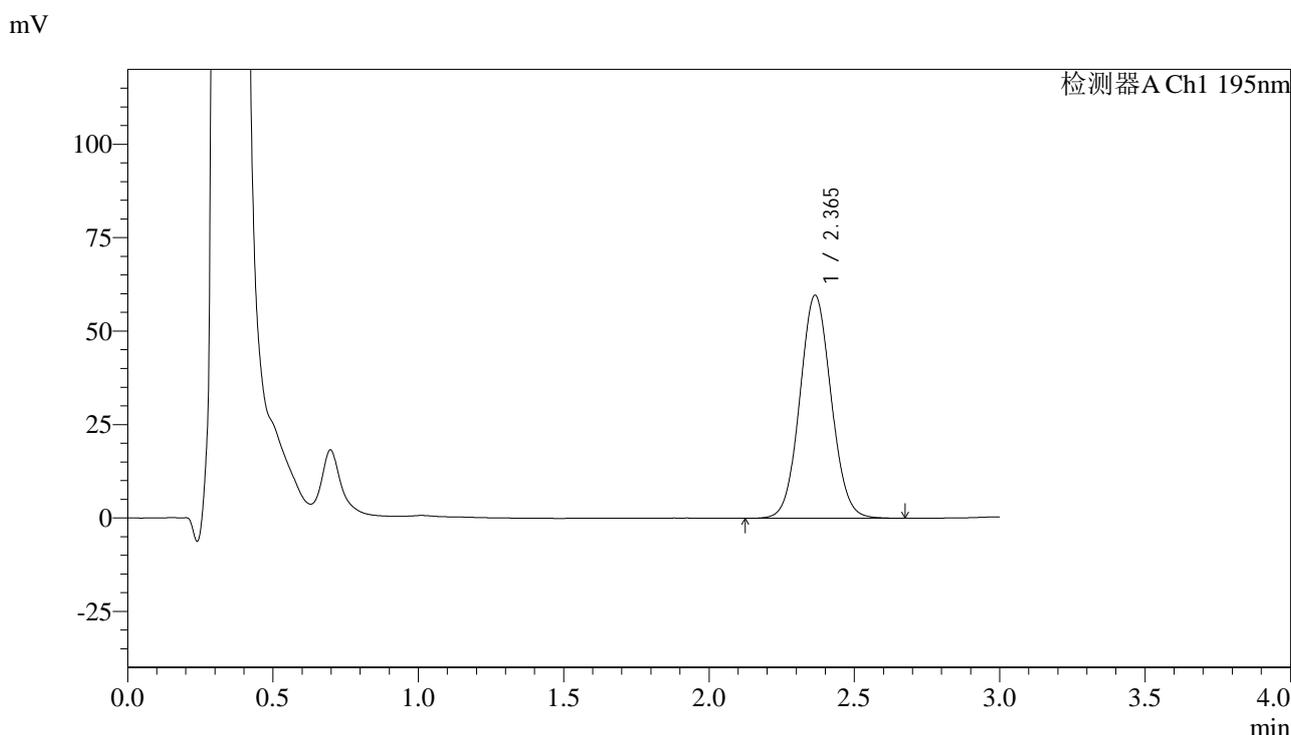
自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-82/3-576-2 - zzp-24052201-2p-60mg-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 - 20240619-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 13:55:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:58:21      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	2.365	447724	100.000	59677	2309	1.063	--
总计		447724	100.000	59677			

图40 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片4

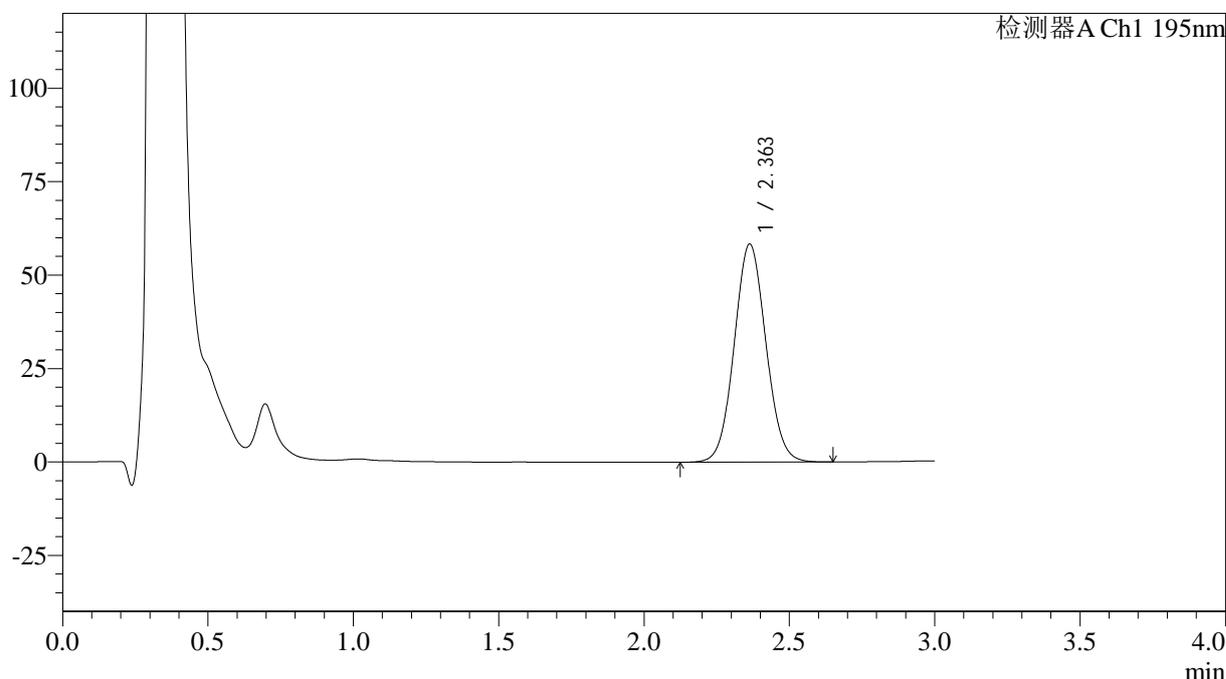
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-82/3-577-2 - zzp-24052201-2p-60mg-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 - 20240619-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 13:59:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:58:24      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	2.363	442922	100.000	58360	2244	1.061	--
总计		442922	100.000	58360			

图41 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

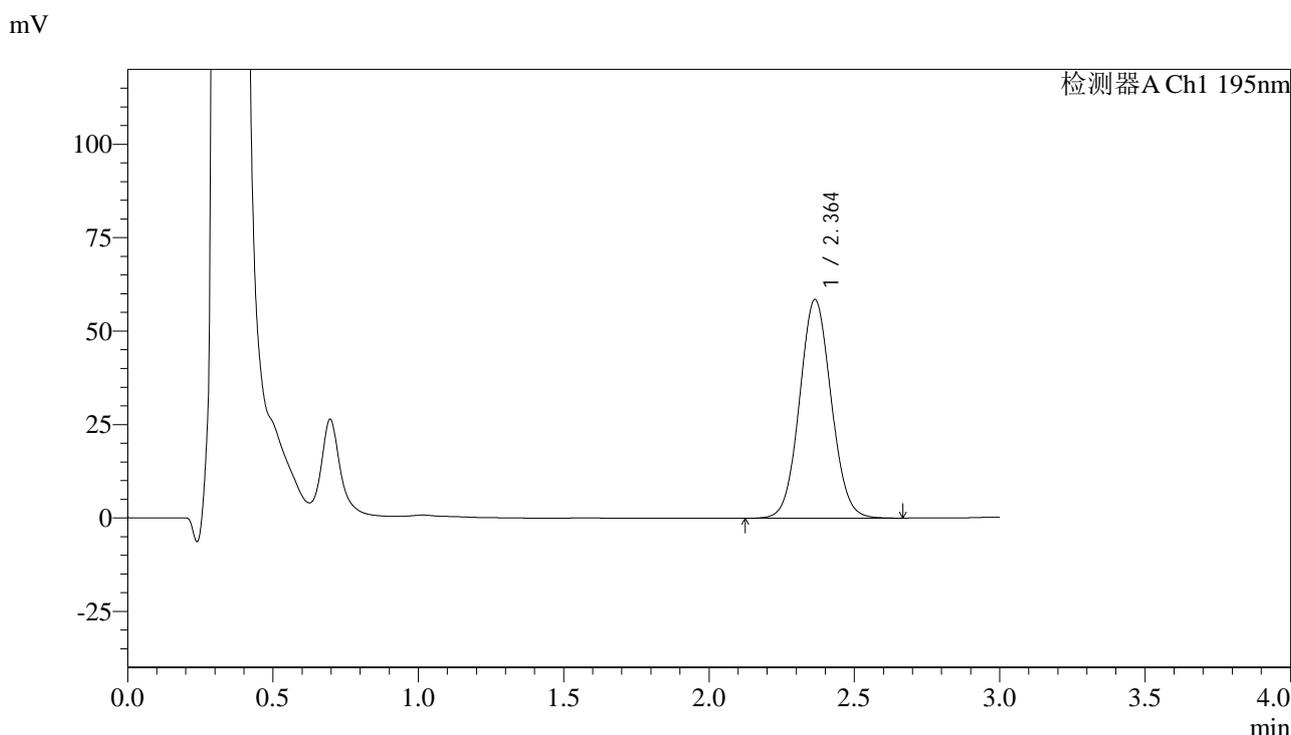
自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片5

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 - 0-82/3-578-2 - zzp-24052201-2p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 14:02:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:58:26      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	2.364	443609	100.000	58506	2256	1.063	--
总计		443609	100.000	58506			

图42 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片6

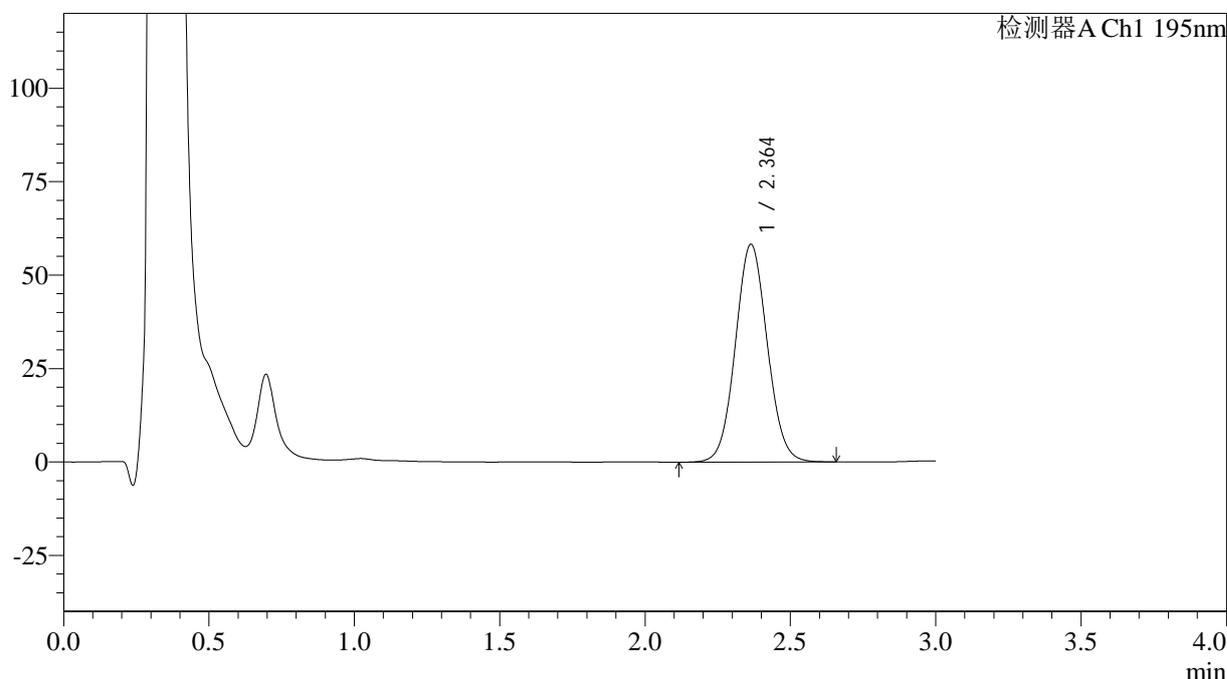
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-82/3-579-2 - zzp-24052201-2p-60mg-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 - 20240619-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 14:05:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:58:29      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	2.364	445068	100.000	58282	2224	1.064	--
总计		445068	100.000	58282			

图43 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片1

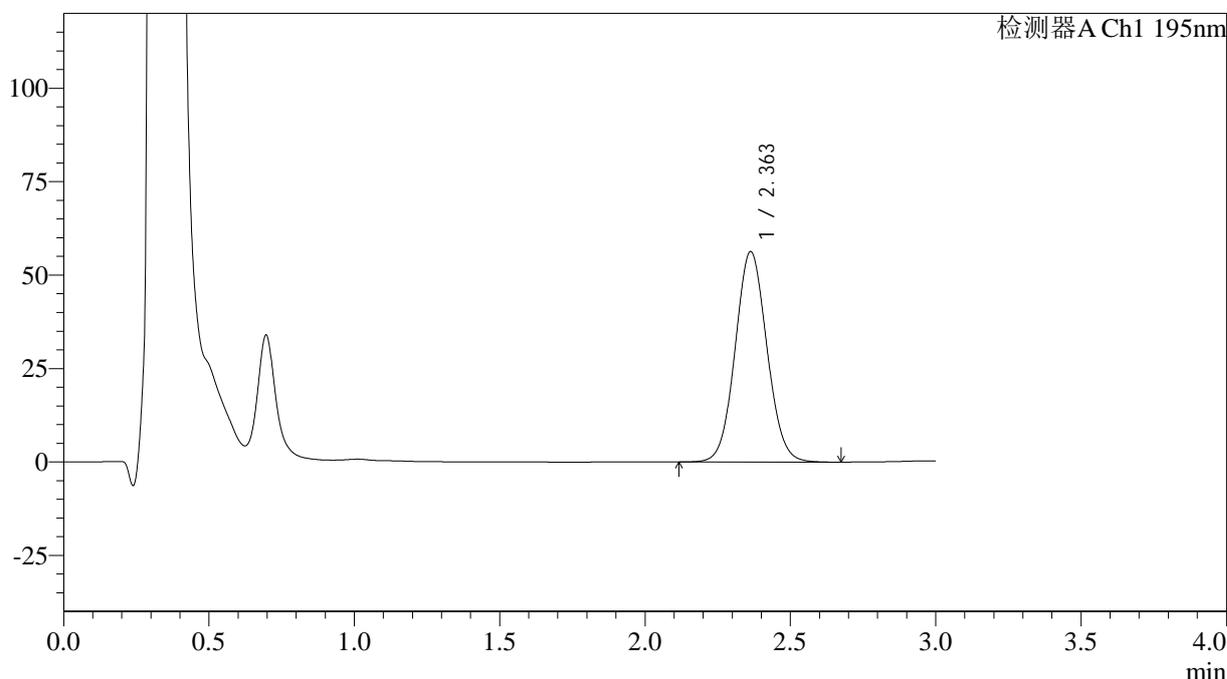
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-82/3-580-2 - zzp-24052201-2p-60mg-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 - 20240619-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 14:09:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:58:32      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	2.363	428590	100.000	56348	2242	1.065	--
总计		428590	100.000	56348			

图44 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片2

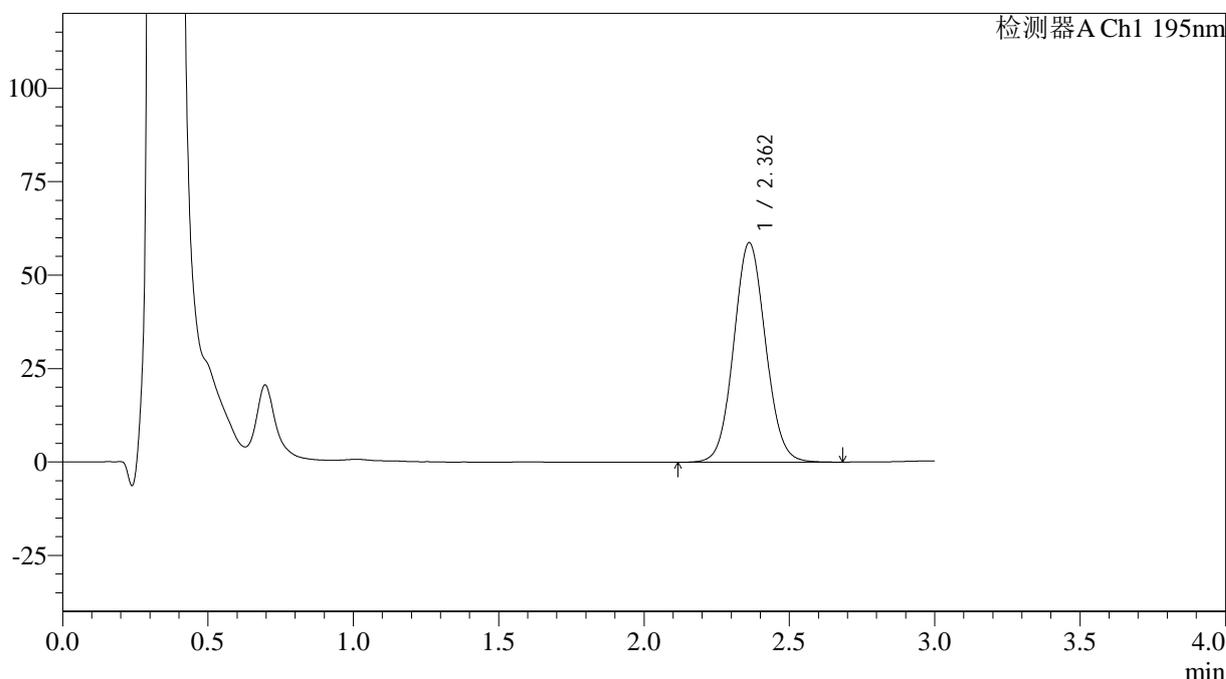
供试品溶液-1

<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 - 0-82/3-581-2 - zzp-24052201-2p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 14:12:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:58:35      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	2.362	448044	100.000	58721	2228	1.067	--
总计		448044	100.000	58721			

图45 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

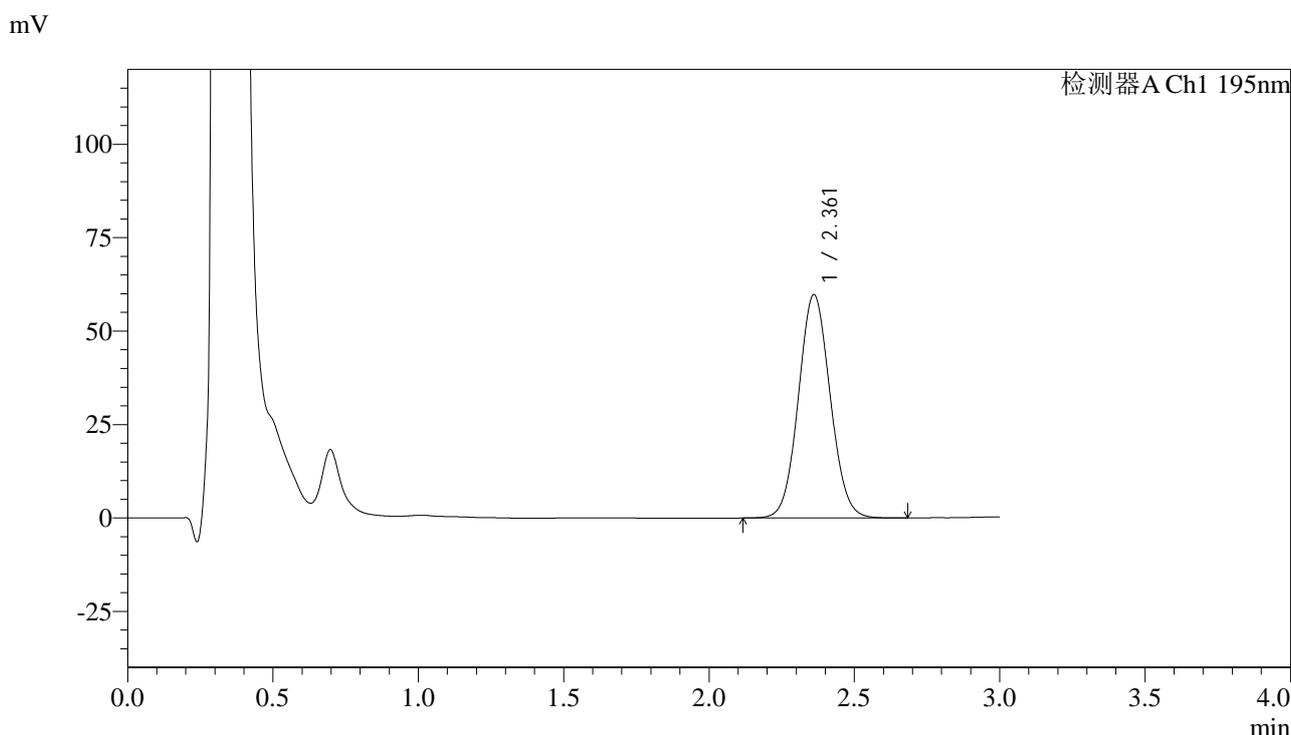
自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-82/3-582-2 - zzp-24052201-2p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 14:16:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:58:37      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	2.361	455155	100.000	59694	2225	1.066	--
总计		455155	100.000	59694			

图46 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片4

供试品溶液-1



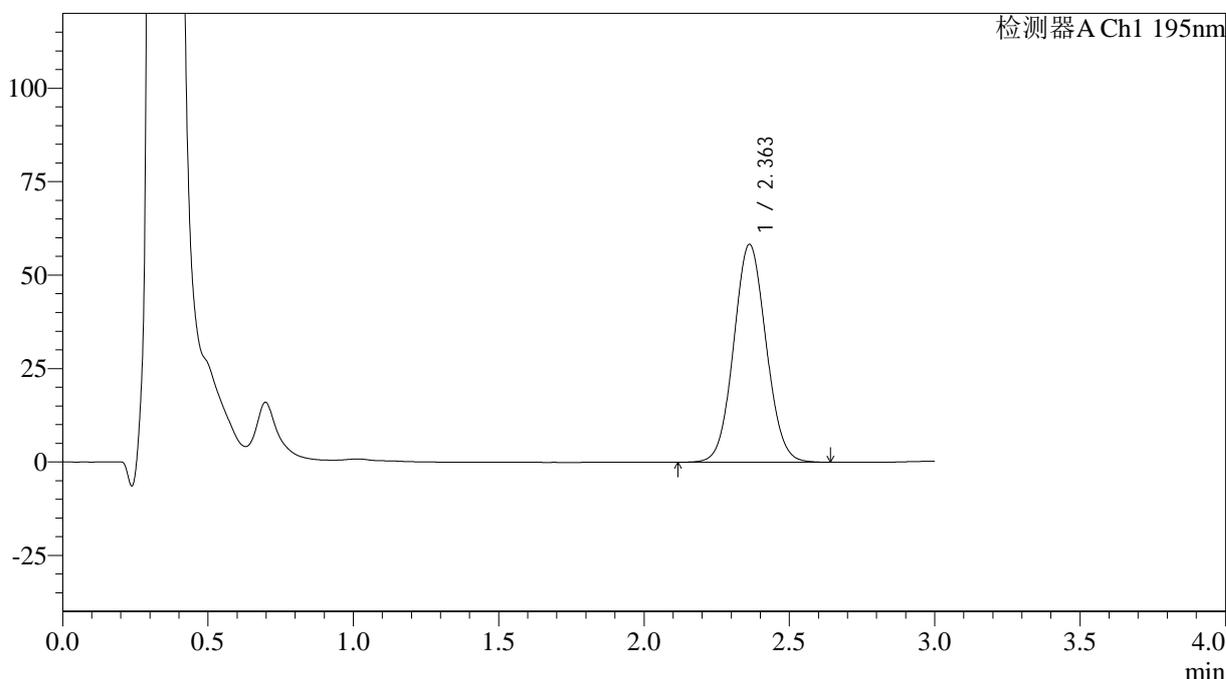
# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-82/3-583-2 - zzp-24052201-2p-60mg-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 - 20240619-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 14:19:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:58:40 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	2.363	452404	100.000	58315	2142	1.064	--
总计		452404	100.000	58315			

图47 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片5

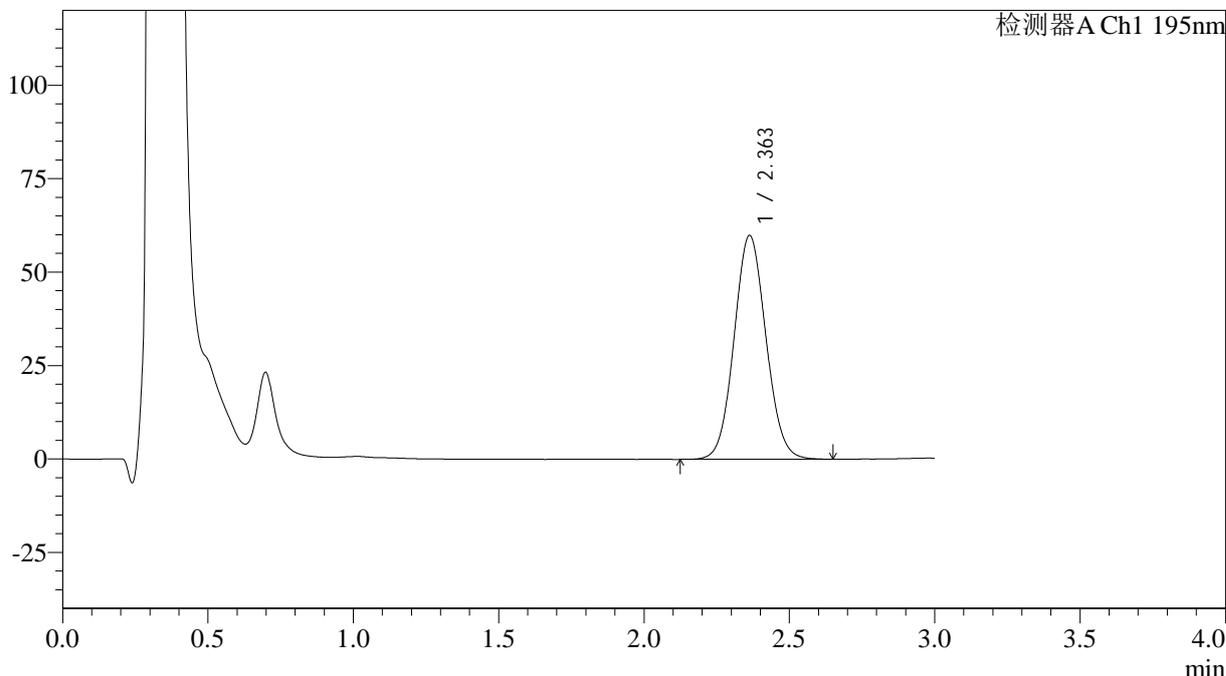
供试品溶液-1

<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 - 0-82/3-584-2 - zzp-24052201-2p-60mg-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 - 20240619-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 14:22:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:58:43      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	2.363	457259	100.000	59903	2220	1.070	--
总计		457259	100.000	59903			

图48 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片6

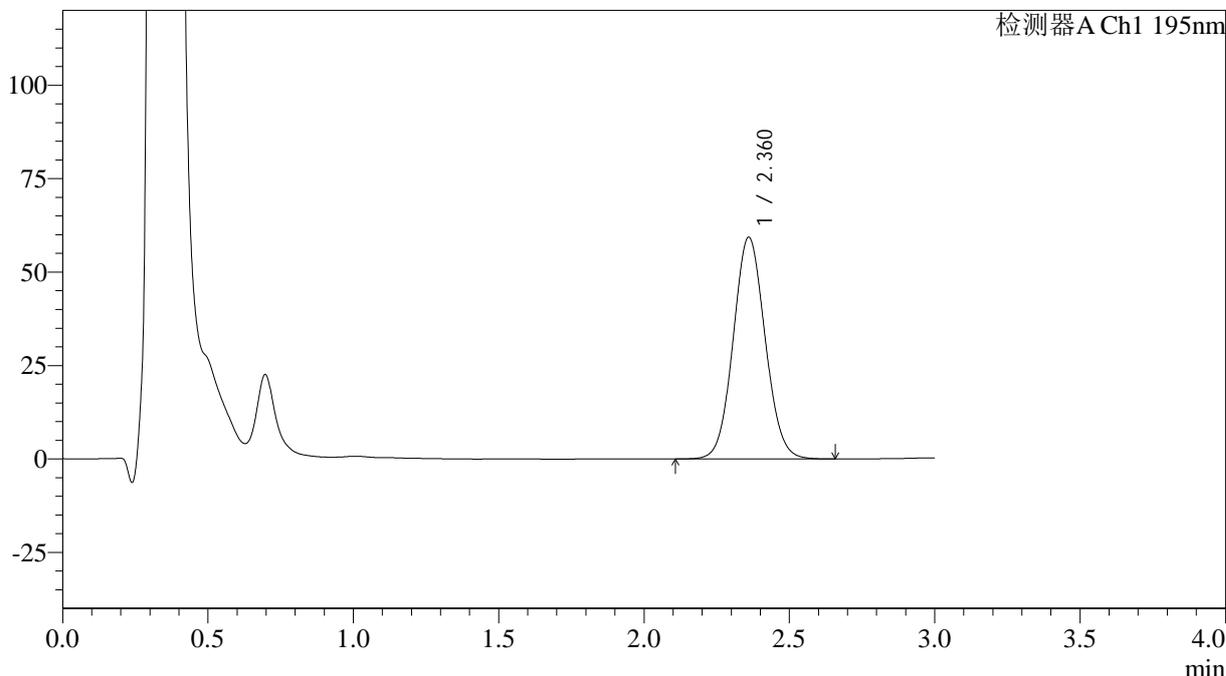
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-82/3-585-2 - zzp-24052201-2p-60mg-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 - 20240619-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 14:26:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:58:45      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	2.360	454594	100.000	59256	2204	1.069	--
总计		454594	100.000	59256			

图49 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1



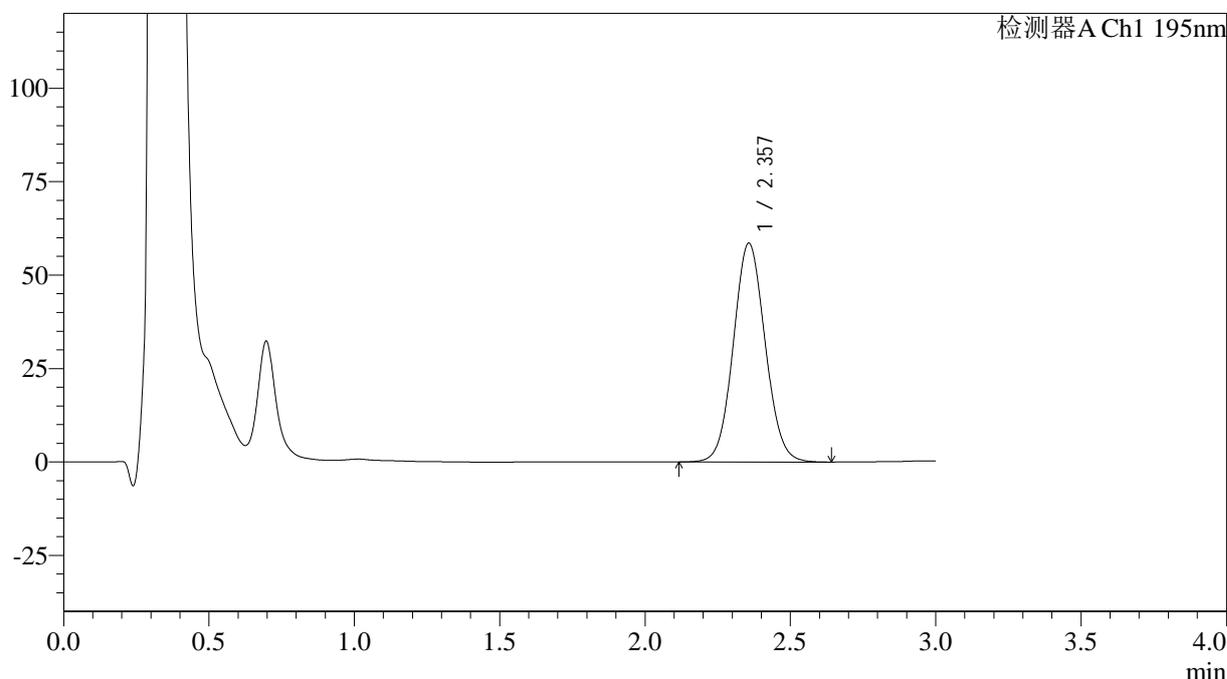
# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-82/3-586-2 - zzp-24052201-2p-60mg-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 - 20240619-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 14:29:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:58:48 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	2.357	446635	100.000	58544	2215	1.069	--
总计		446635	100.000	58544			

图50 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1



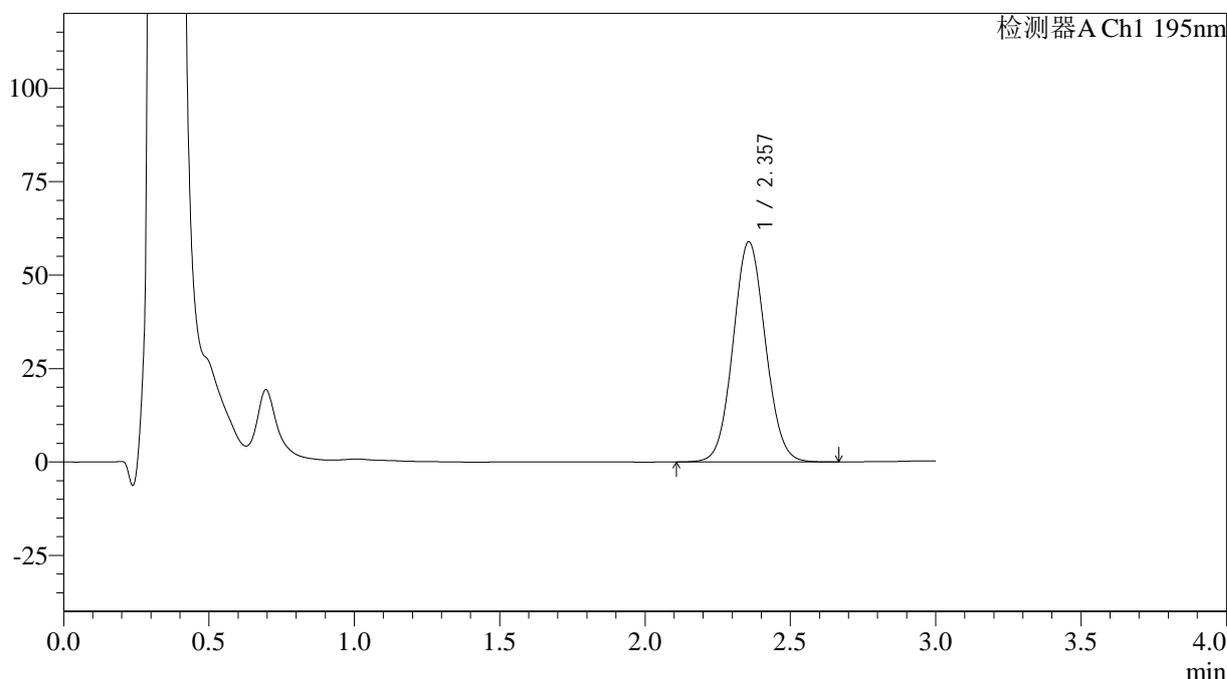
# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-82/3-587-2 - zzp-24052201-2p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 14:32:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:58:51 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	2.357	456515	100.000	58892	2144	1.065	--
总计		456515	100.000	58892			

图51 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1



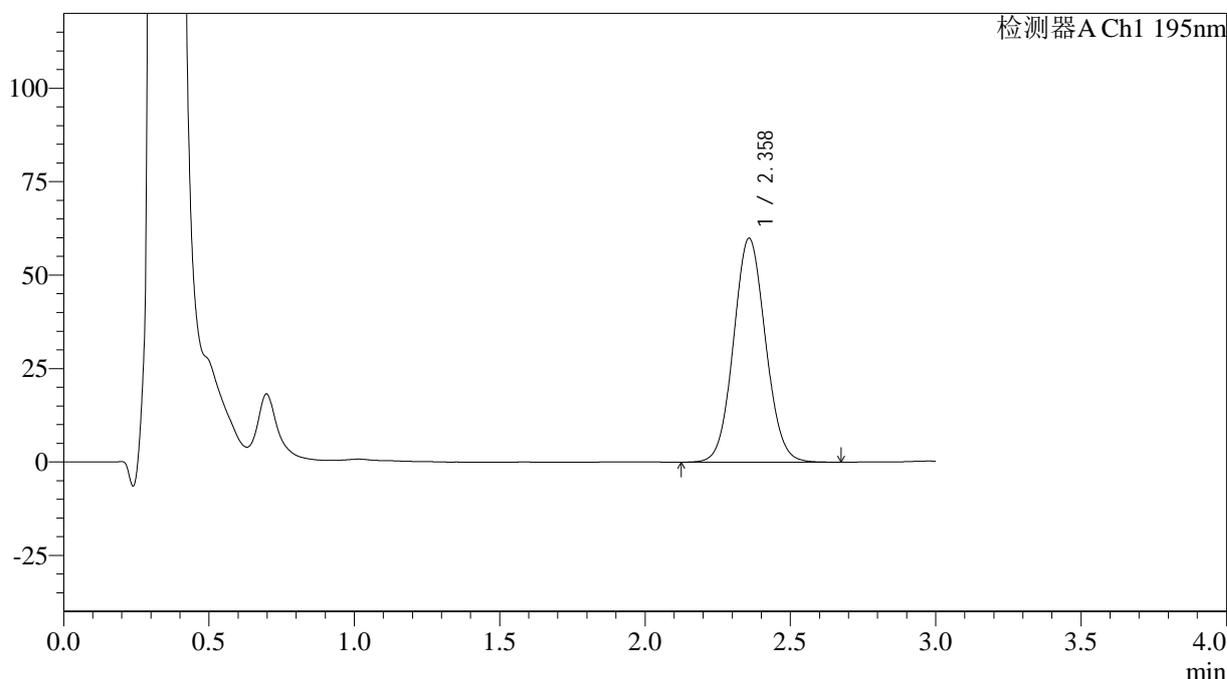
# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-82/3-588-2 - zzp-24052201-2p-60mg-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 - 20240619-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 14:36:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:58:53 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	2.358	458900	100.000	59852	2195	1.070	--
总计		458900	100.000	59852			

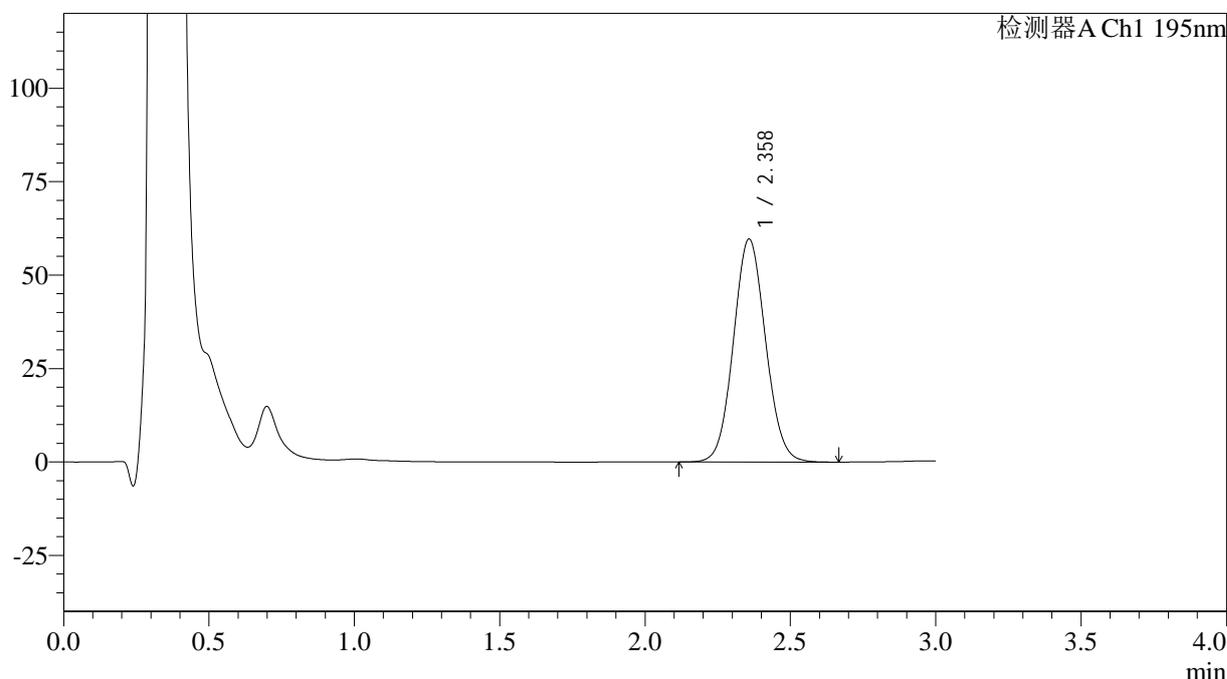
图52 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-82/3-589-2 - zzp-24052201-2p-60mg-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 - 20240619-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-44	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/19 14:39:42	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/20 10:58:56	
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	2.358	459790	100.000	59604	2168	1.072	--
总计		459790	100.000	59604			

图53 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-  
极限转速-片5  
供试品溶液-1



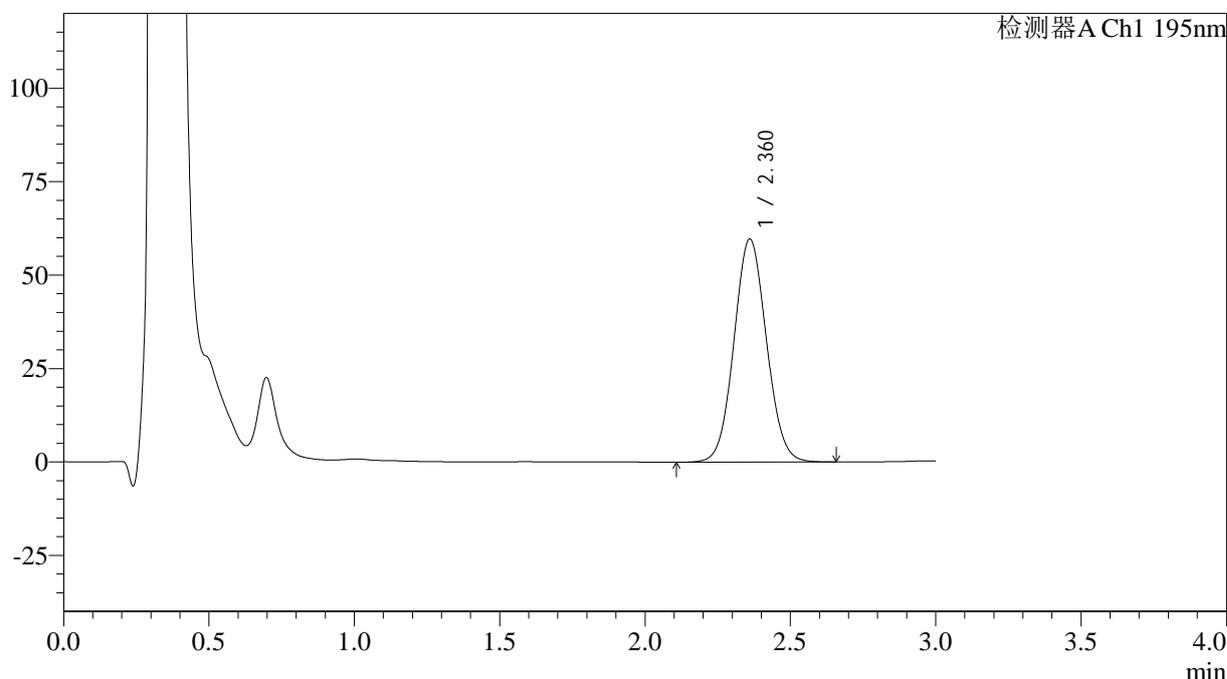
# QTL-486

## <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 - 0-82/3-590-2 - zzp-24052201-2p-60mg-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 - 20240619-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 14:43:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:58:59      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	2.360	464173	100.000	59617	2132	1.067	--
总计		464173	100.000	59617			

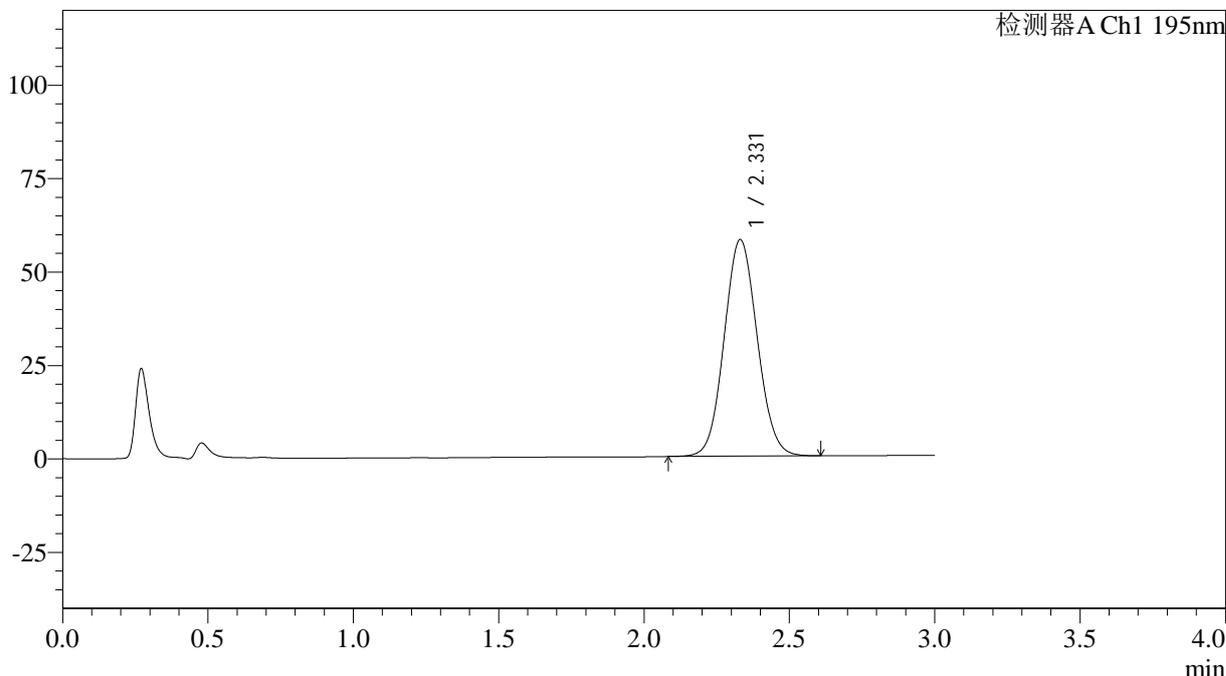
图54 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-82/3-591-2 - zzp-24052201-2p-60mg-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 - 20240619-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/19 14:46:28	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/20 10:59:02	
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	458476	100.000	57952	2004	1.074	--
总计		458476	100.000	57952			

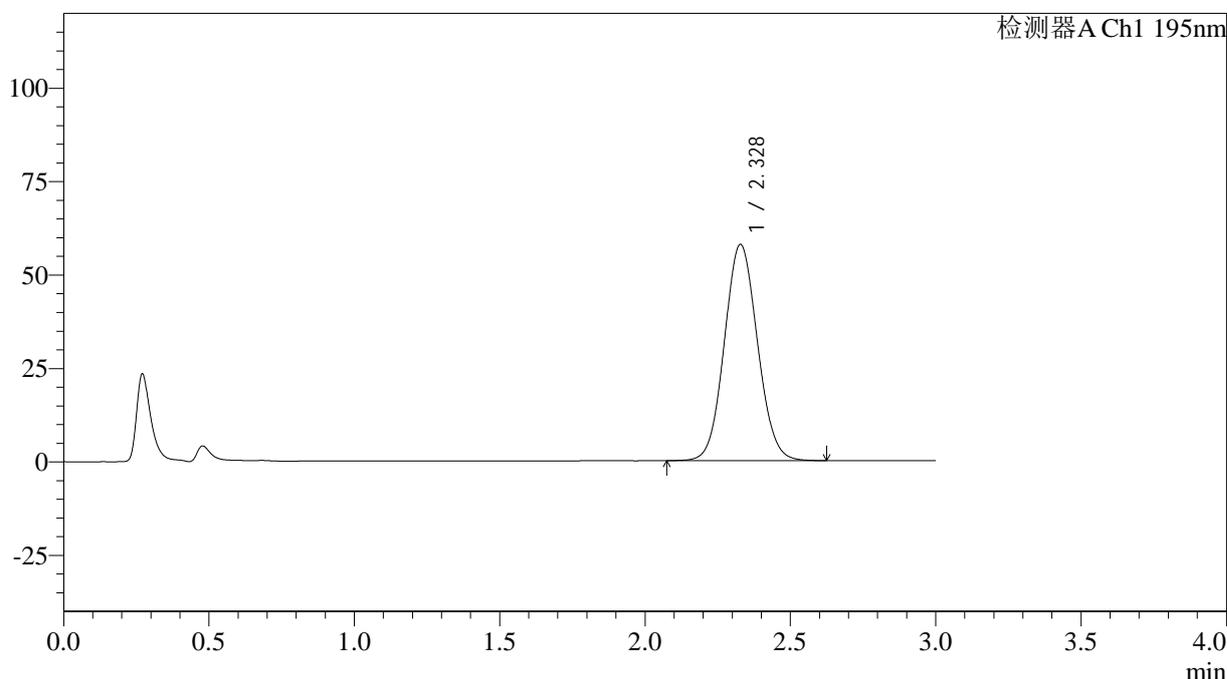
图55 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转  
对照品溶液-2-1

<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 - 0-82/3-592-2 - zzp-24052201-2p-60mg-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 - 20240619-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 14:49:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:59:04      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	2.328	458574	100.000	57821	1992	1.073	--
总计		458574	100.000	57821			

图56 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-2