



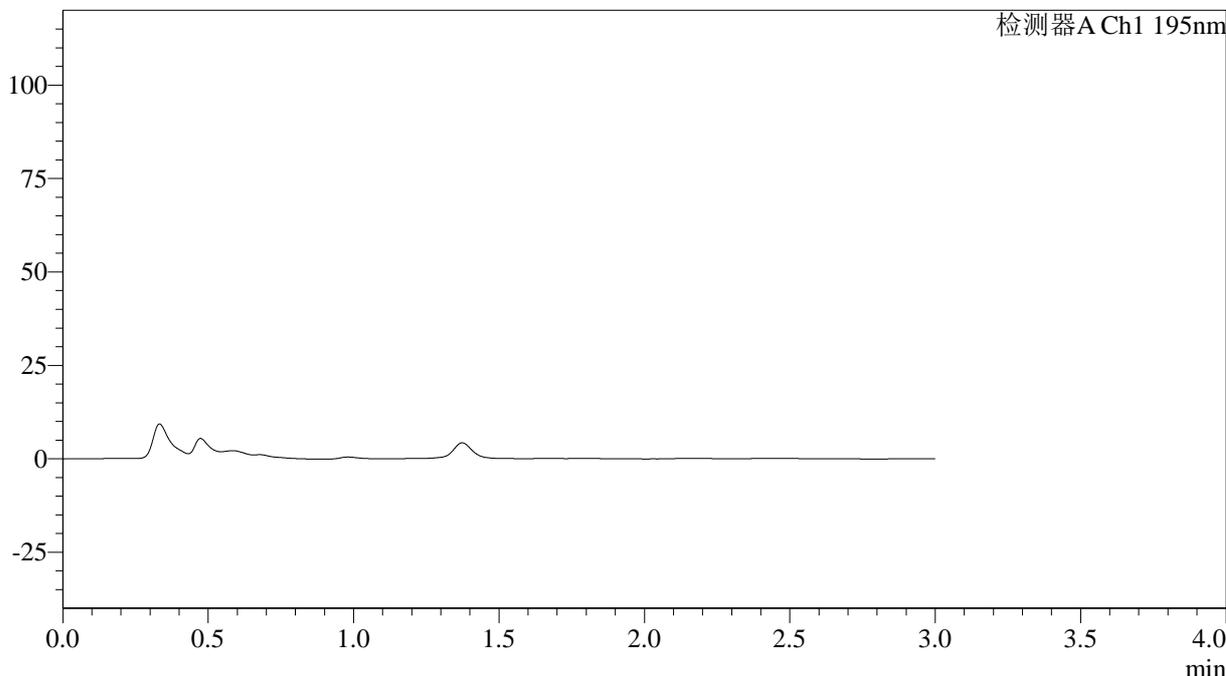
QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-82/3-537-2 - 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 μ 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							

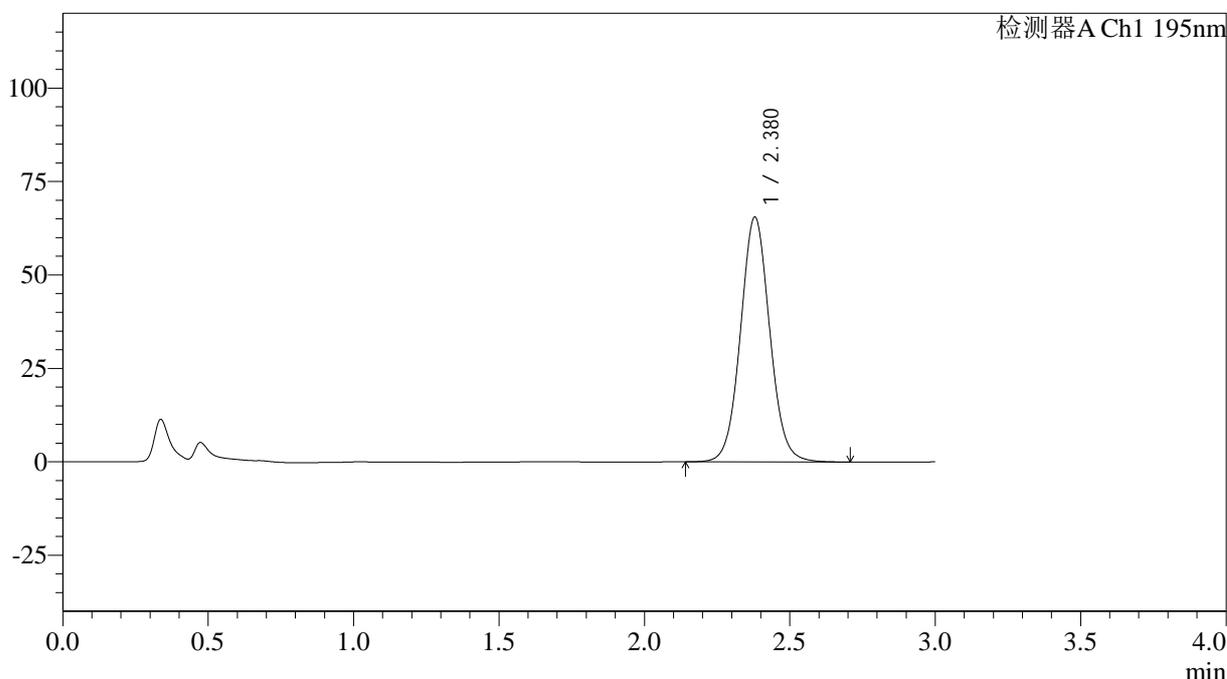
图1 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 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 μ l 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			

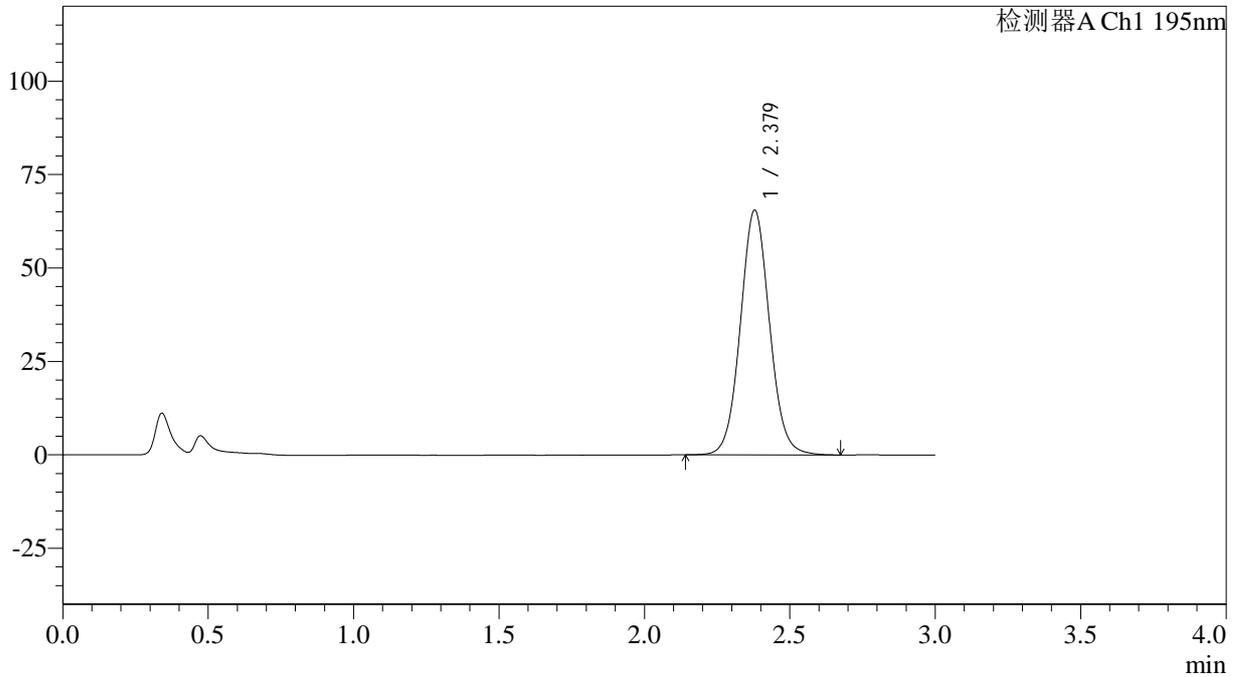
图2 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-82/3-539-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/19 11:50:39	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/20 10:56:38	
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	457283	100.000	65497	2744	1.061	--
总计		457283	100.000	65497			

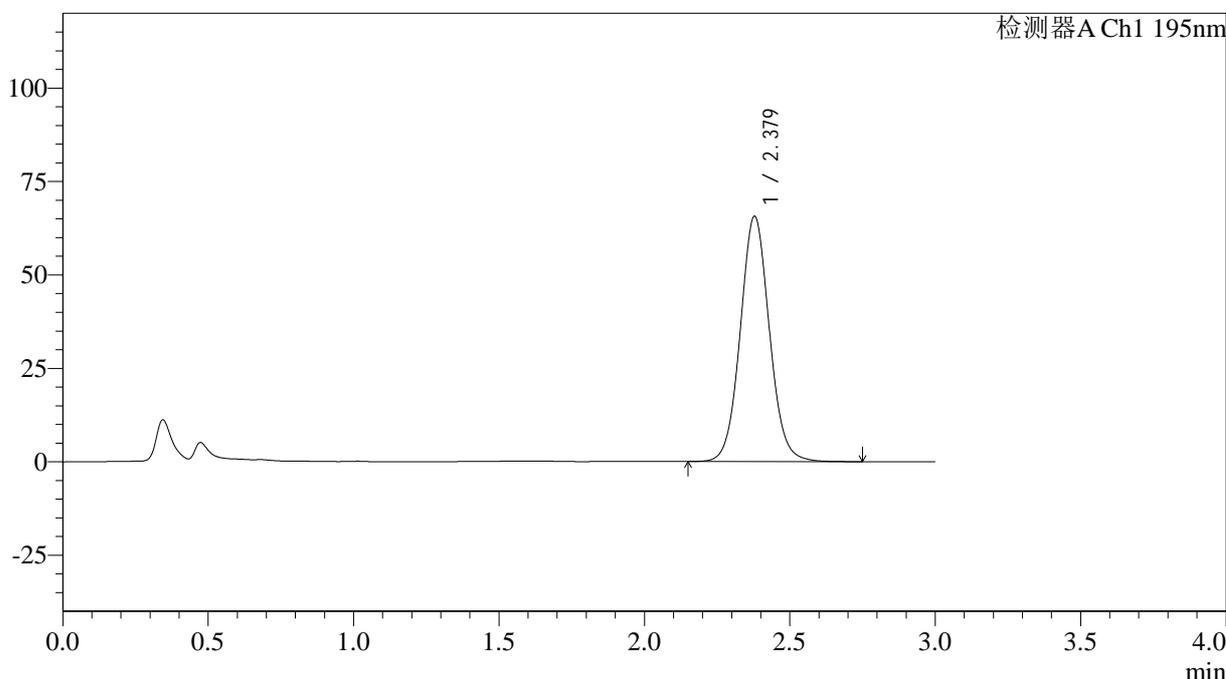
图3 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

<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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/19 11:54:03	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/20 10:56:42	
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	2.379	457298	100.000	65609	2755	1.065	--
总计		457298	100.000	65609			

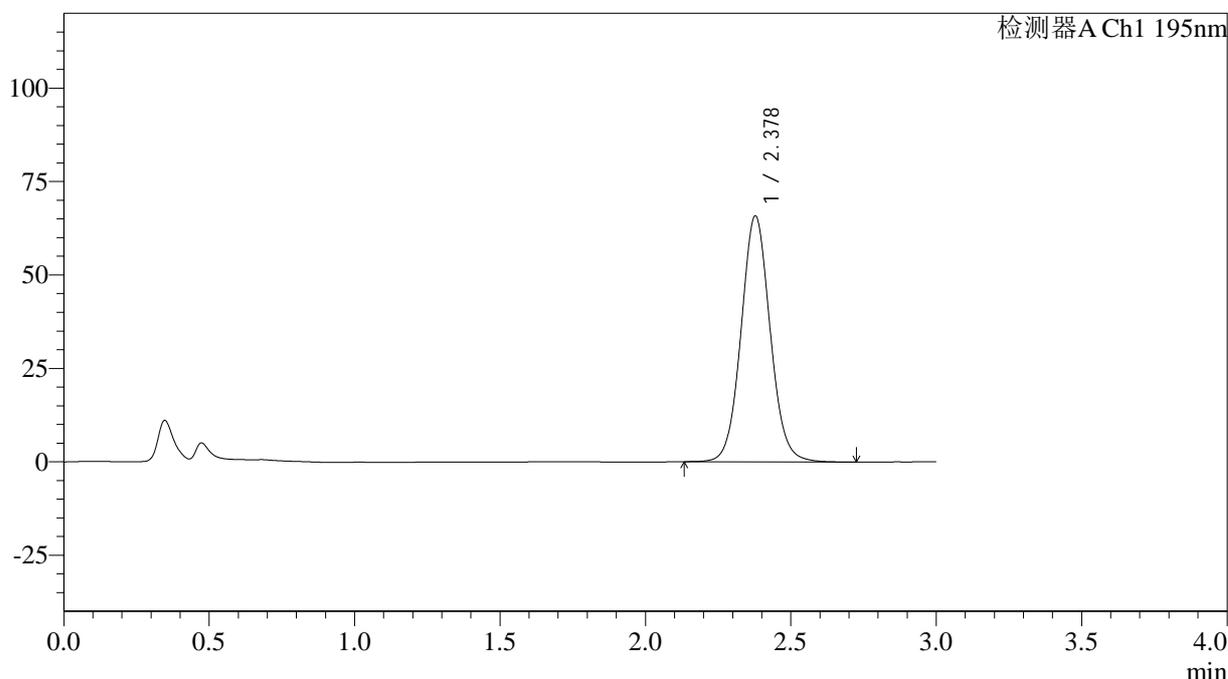
图4 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-82/3-541-2 - 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 μ 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)

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

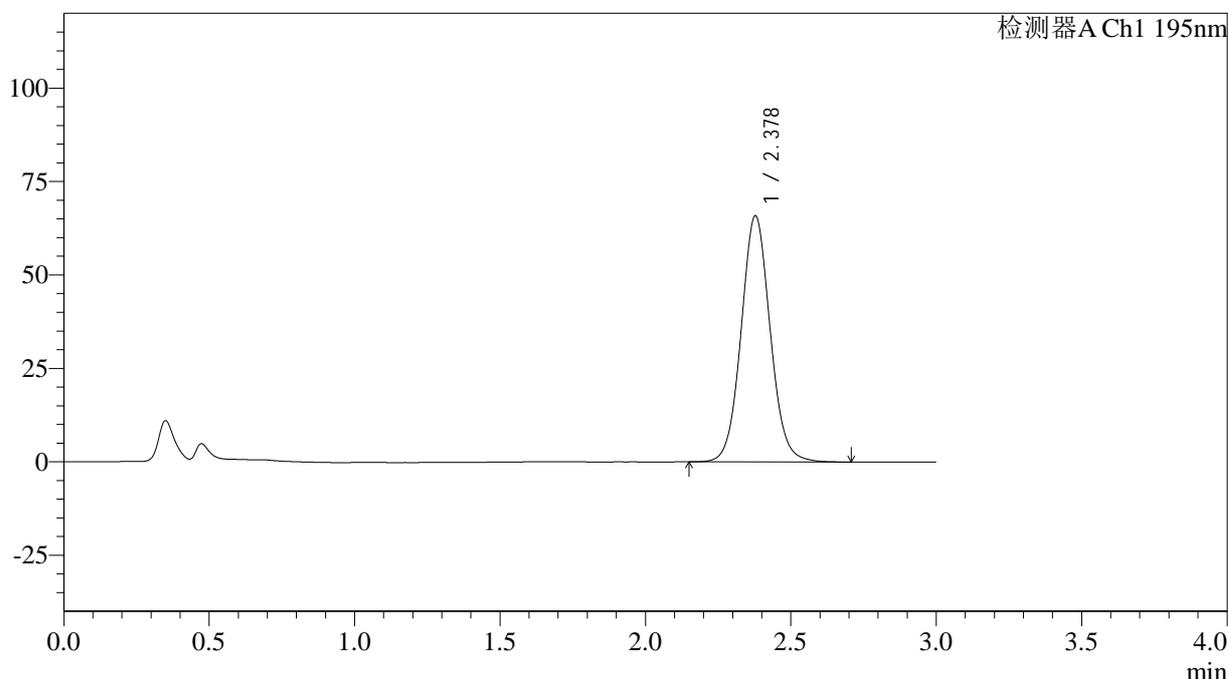
图5 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-82/3-542-2 - 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 μ 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)

<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	2.378	457692	100.000	65818	2773	1.067	--
总计		457692	100.000	65818			

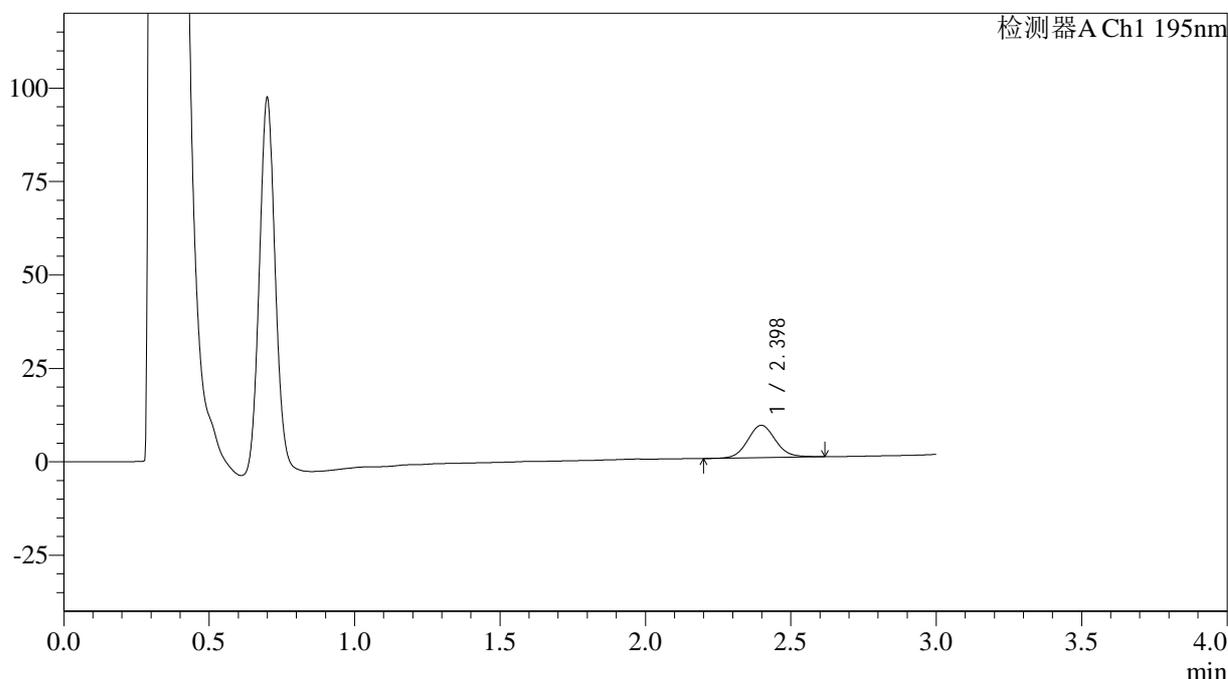
图6 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-82/3-543-2 - 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 μ l 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>

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	2.398	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

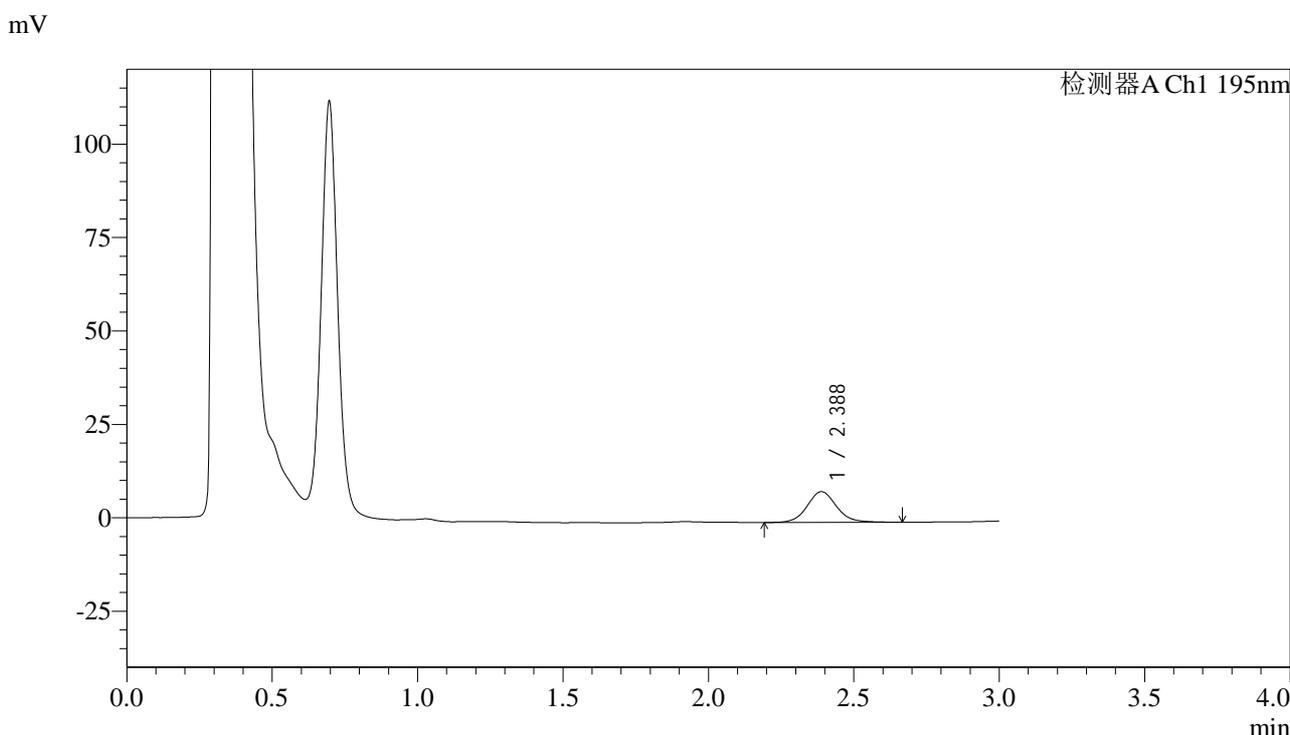


QTL-486

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

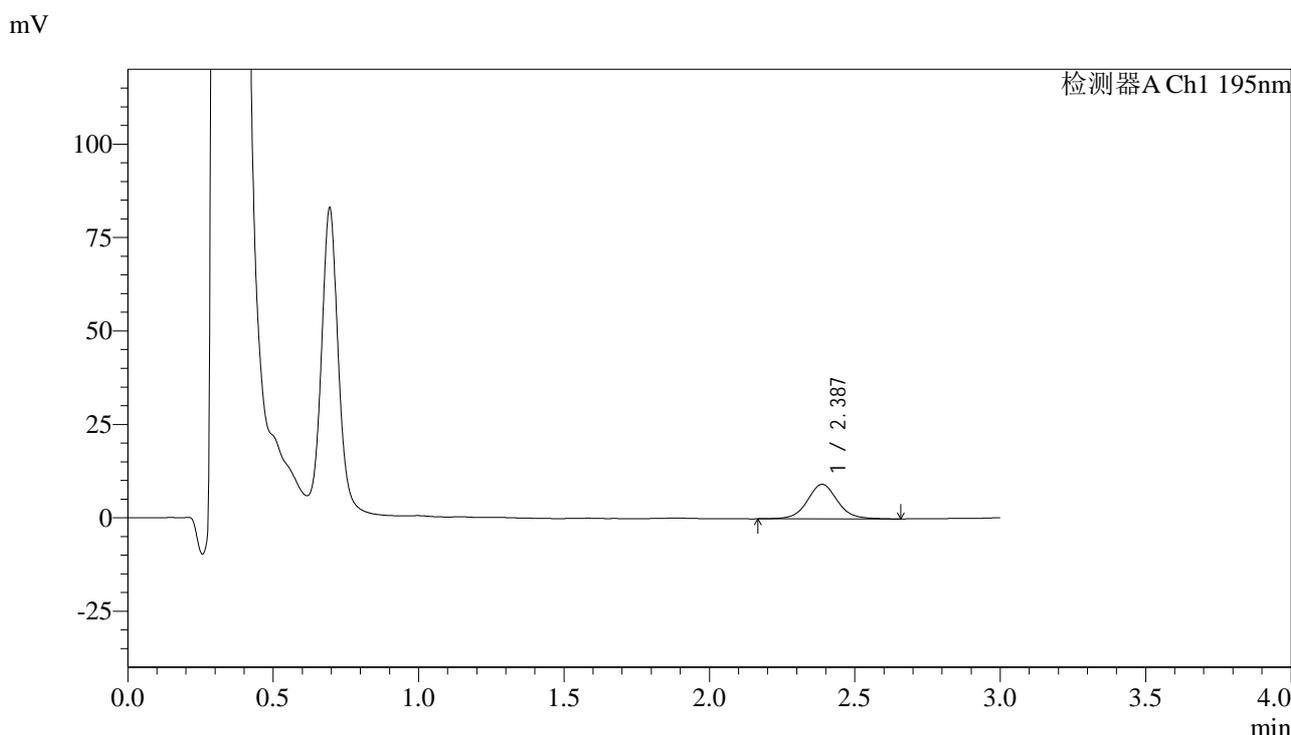
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	57975	100.000	8244	2807	1.095	--
总计		57975	100.000	8244			

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>



<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



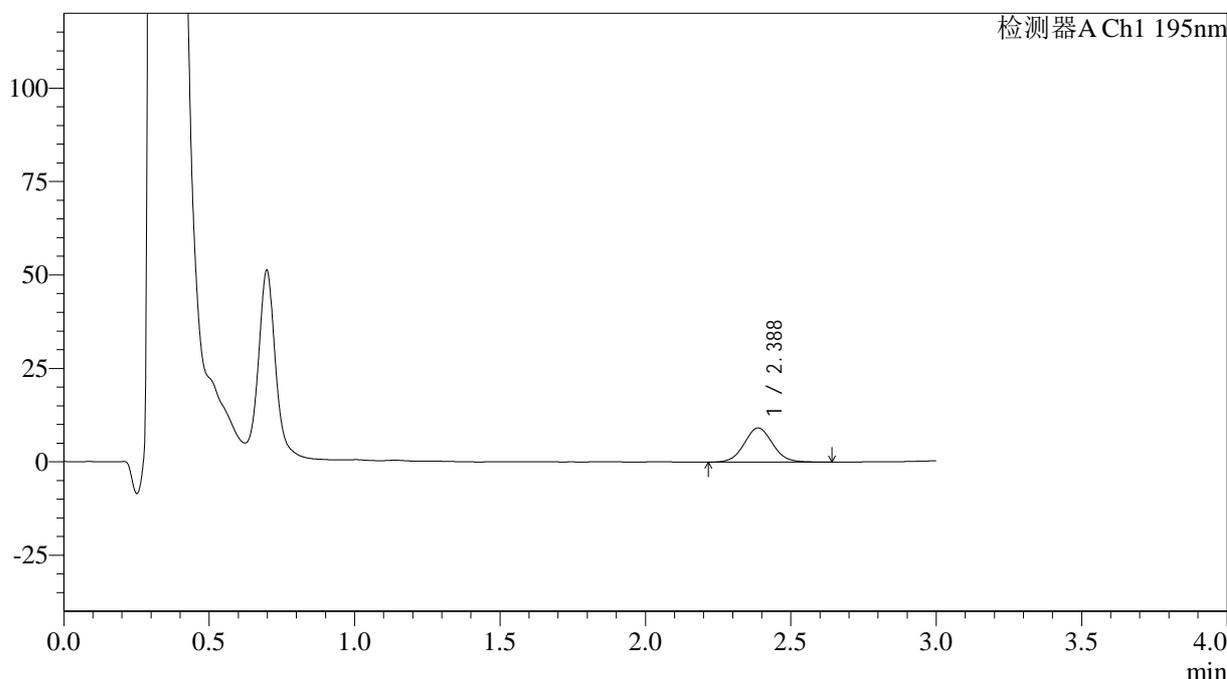
QTL-486

<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 - 0-82/3-546-2 - 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

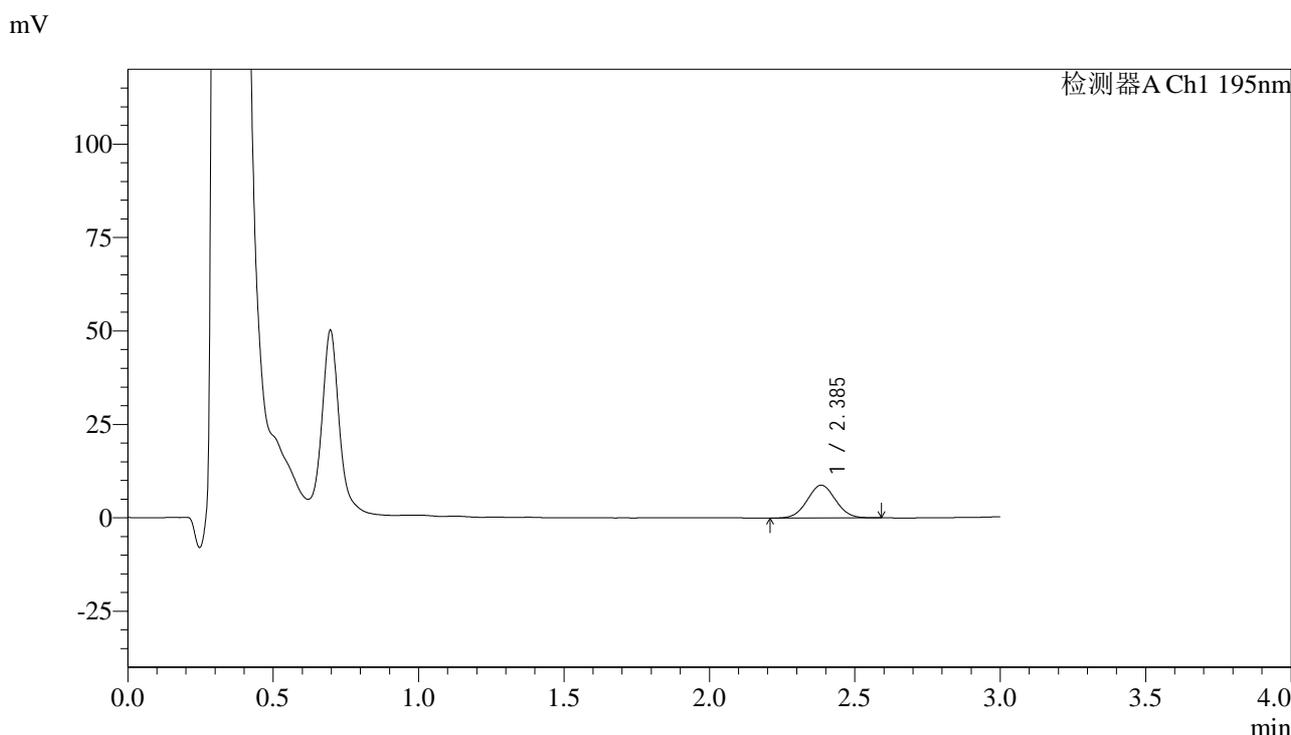


QTL-486

<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 - 0-82/3-547-2 - 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
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 12:17:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:57:01 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	2.385	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



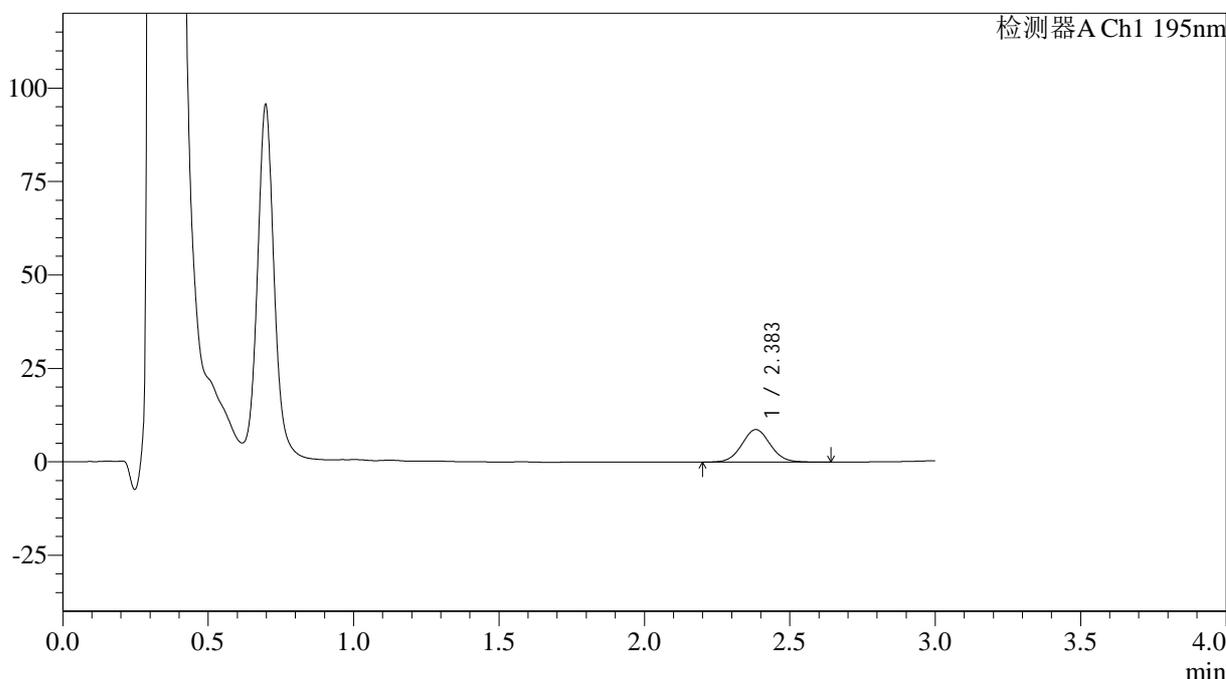
QTL-486

<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

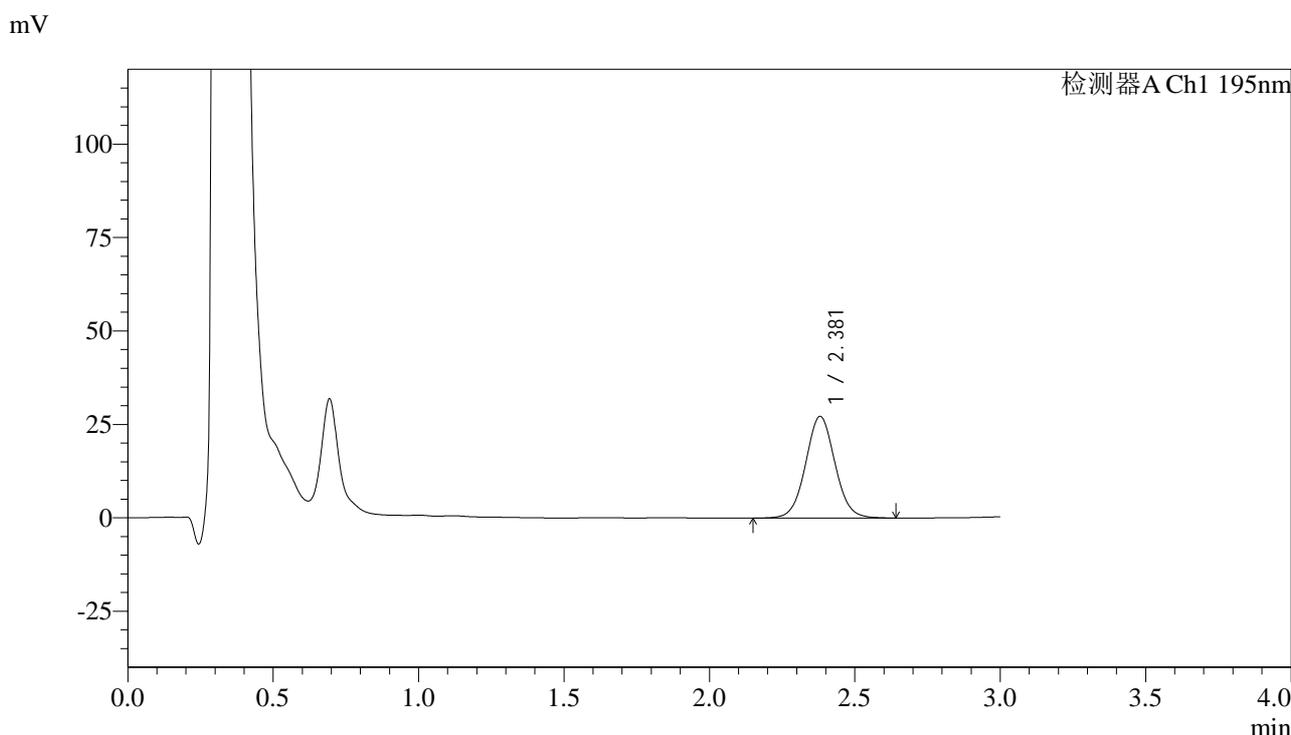


QTL-486

<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 - 0-82/3-549-2 - 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

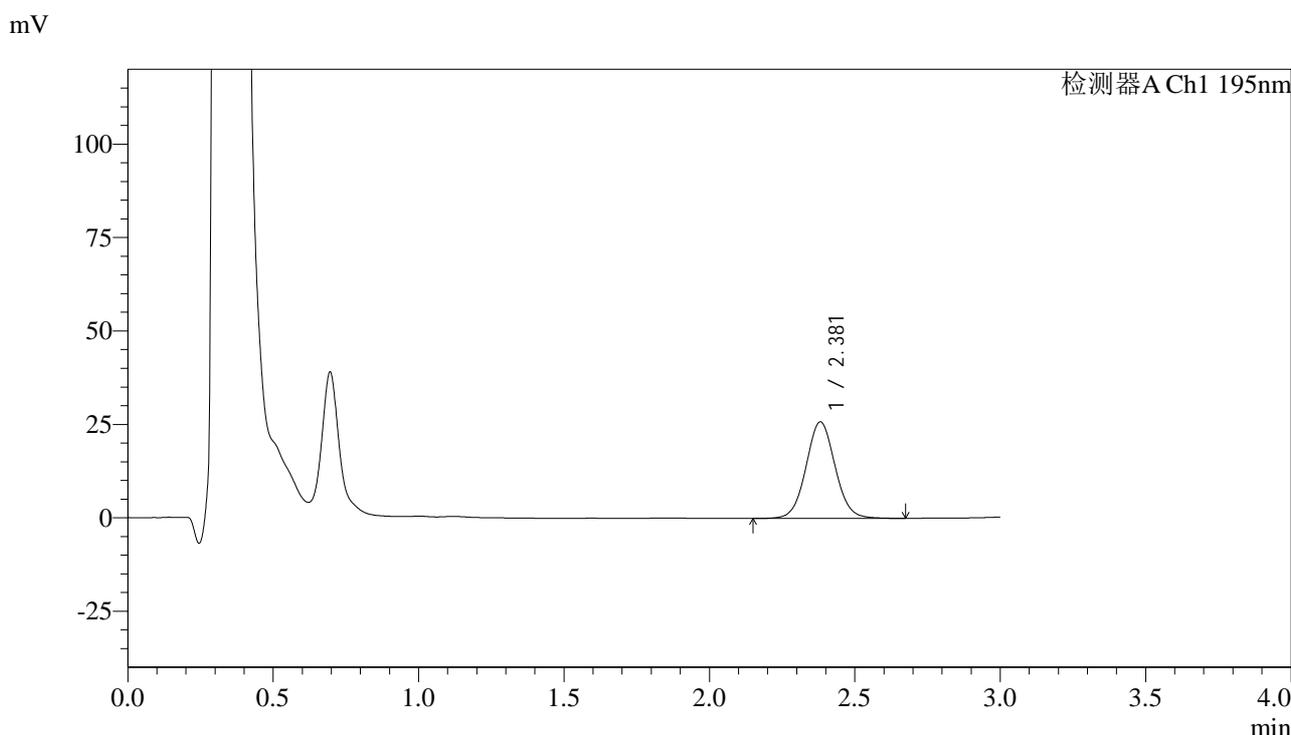
自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片1

供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/19 12:27:56	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/20 10:57:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/06/19 12:31:18

处理时间(V2): 2024/06/20 10:57:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速: 2.0ml/min

波长: 195nm

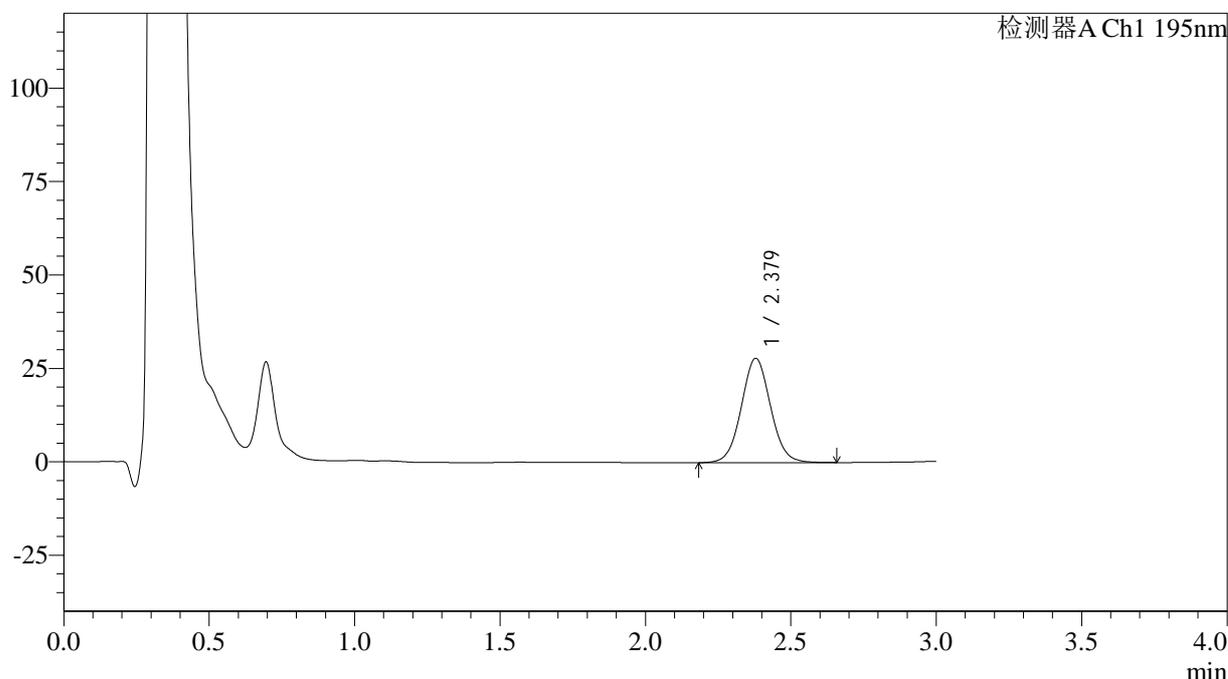
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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

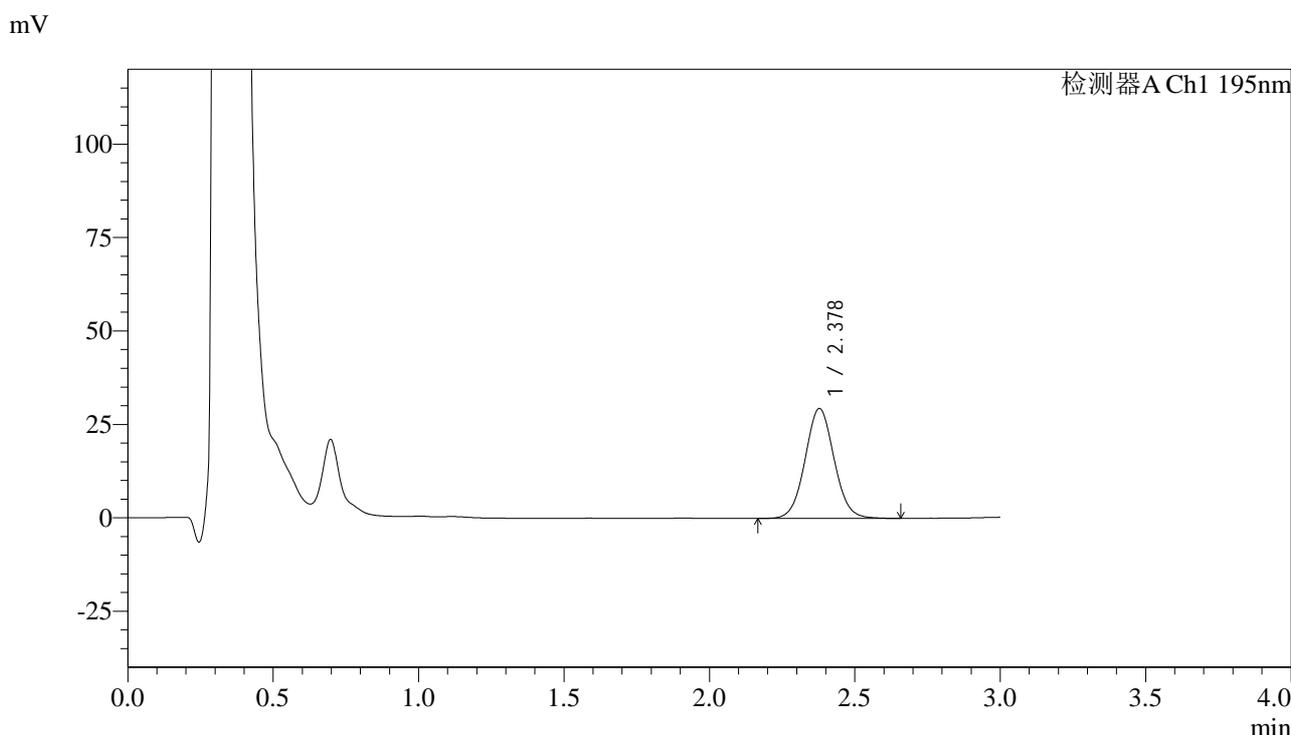


QTL-486

<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 - 0-82/3-552-2 - 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

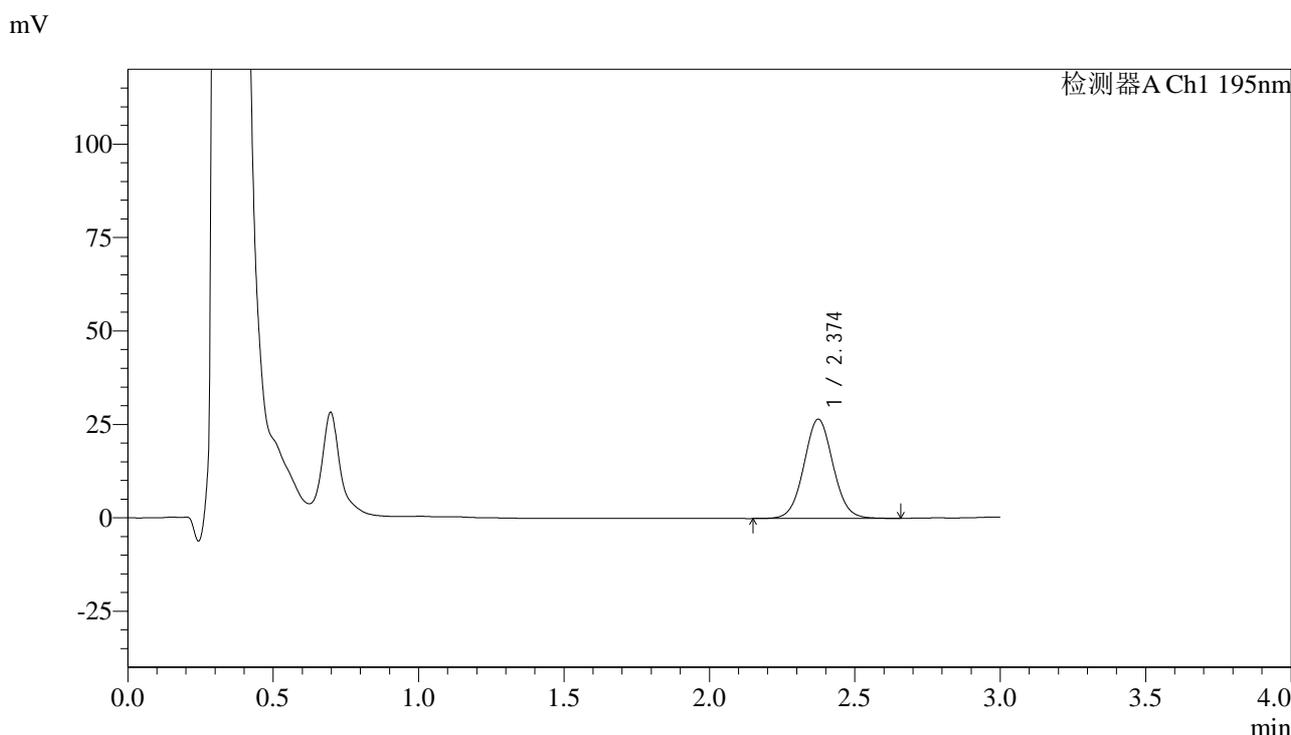


QTL-486

<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 - 0-82/3-554-2 - 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>



<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



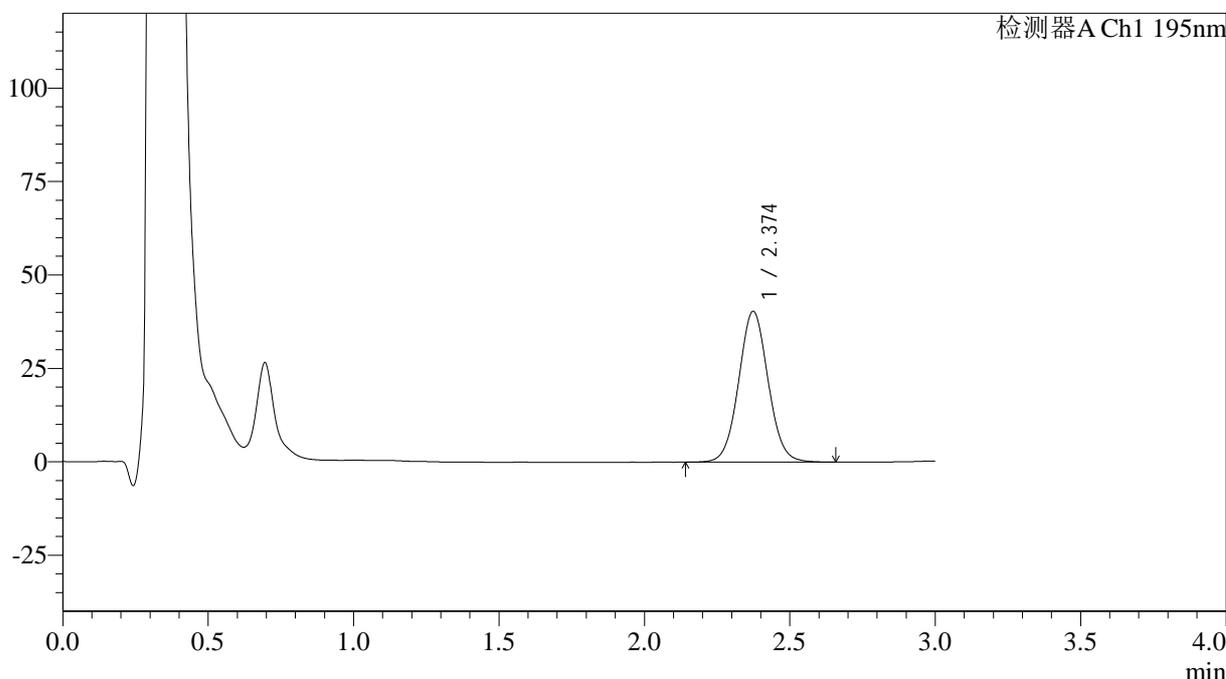
QTL-486

<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

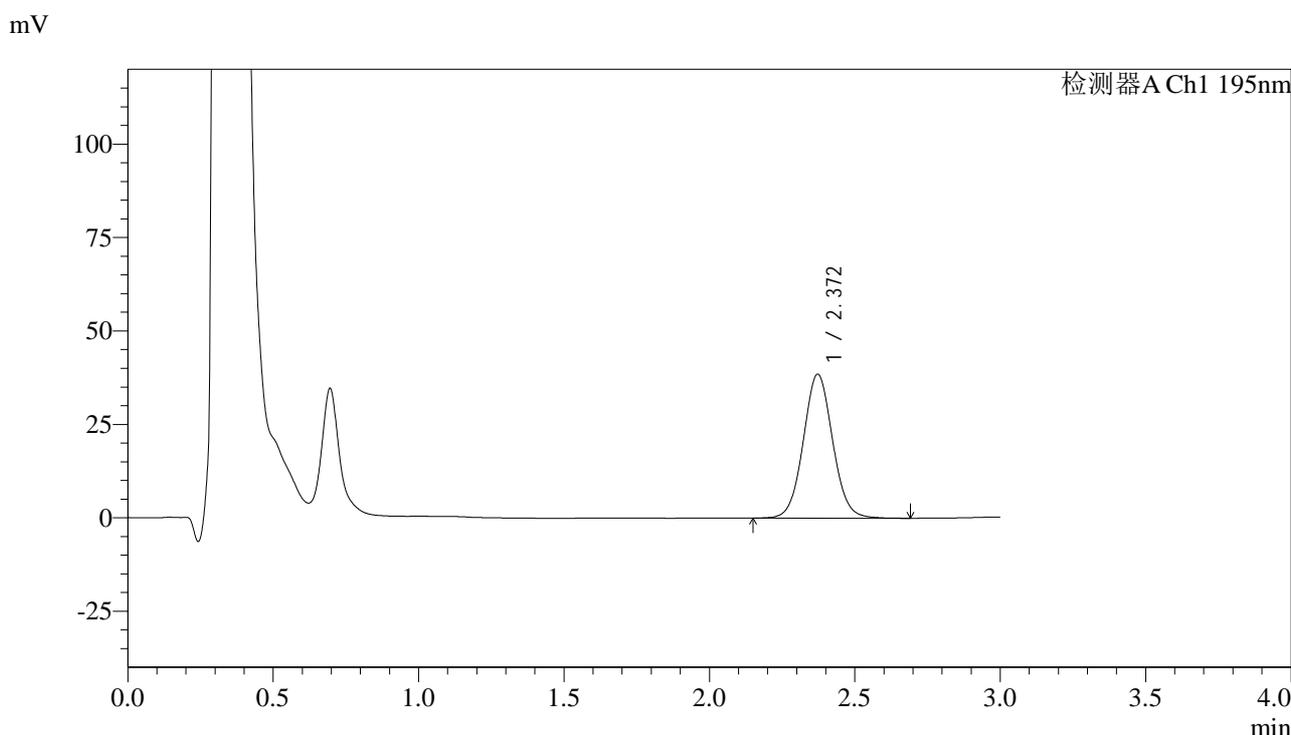
自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片1

供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/19 12:48:11	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/20 10:57:26	
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	2.372	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

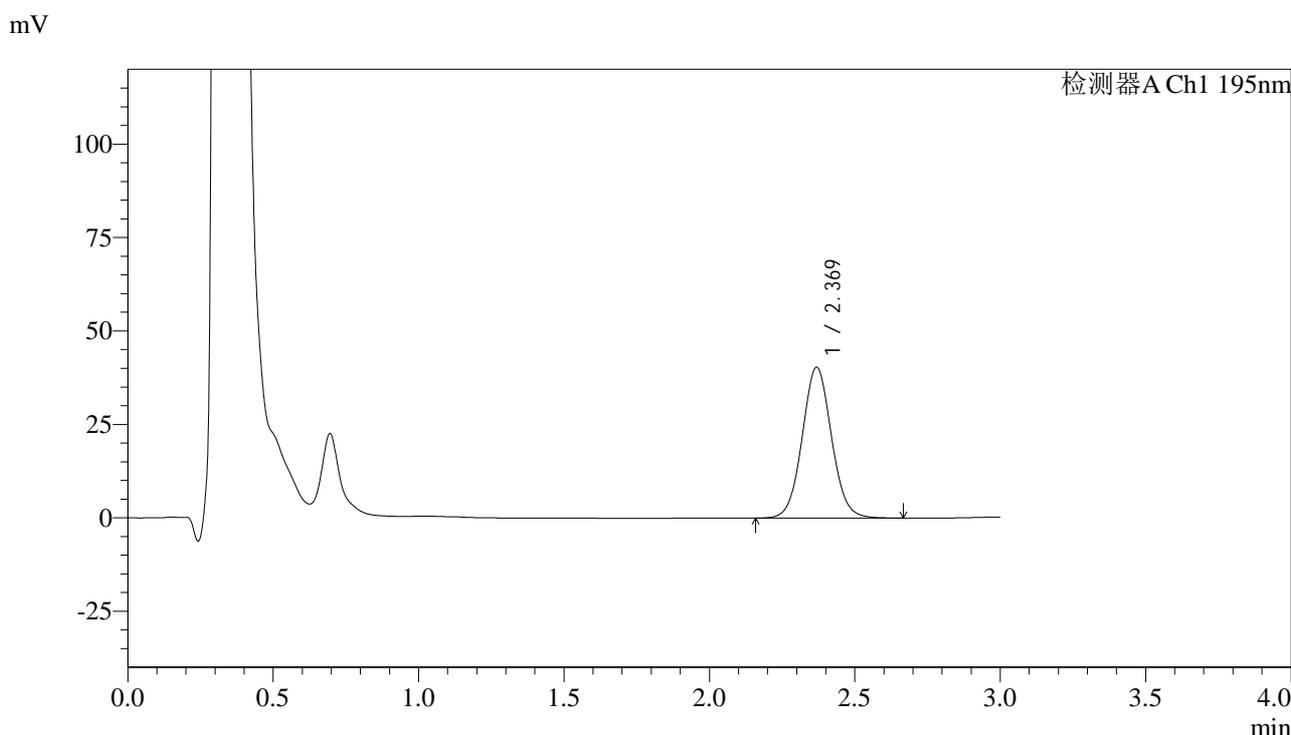


QTL-486

<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 - 0-82/3-557-2 - zzp-24052201-2p-60mg-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 - 20240619-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 12:51:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:57:28 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	2.369	283269	100.000	40273	2673	1.056	--
总计		283269	100.000	40273			

图21 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



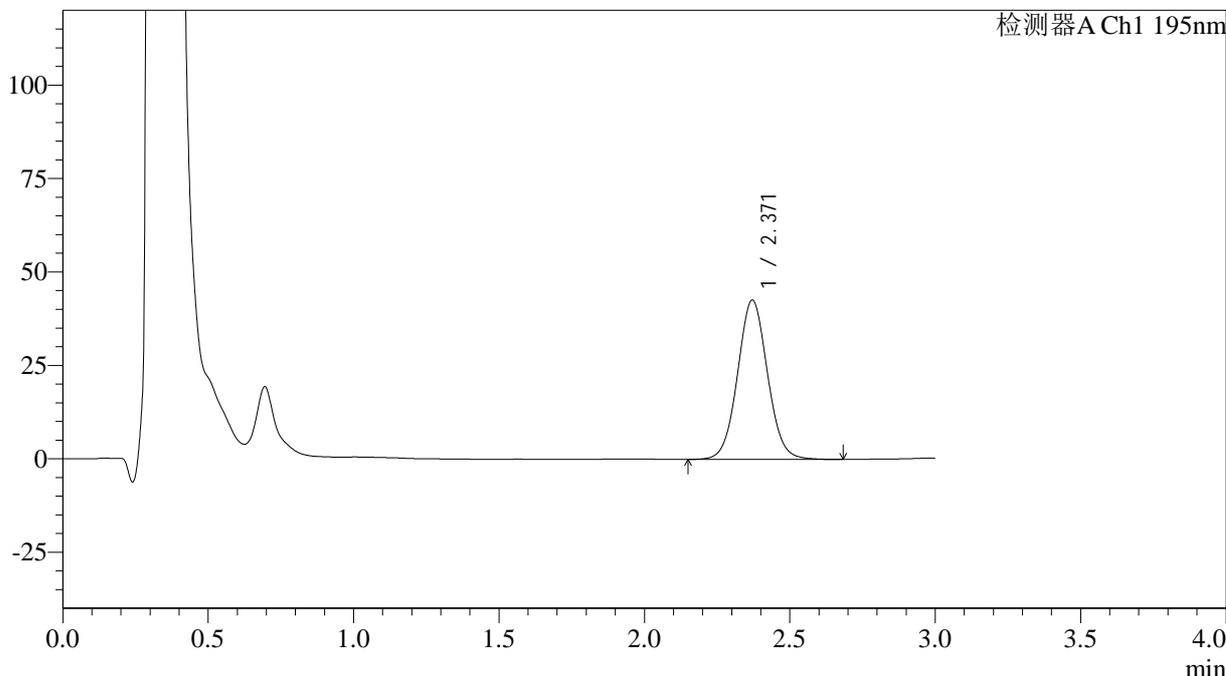
QTL-486

<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 - 0-82/3-558-2 - 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

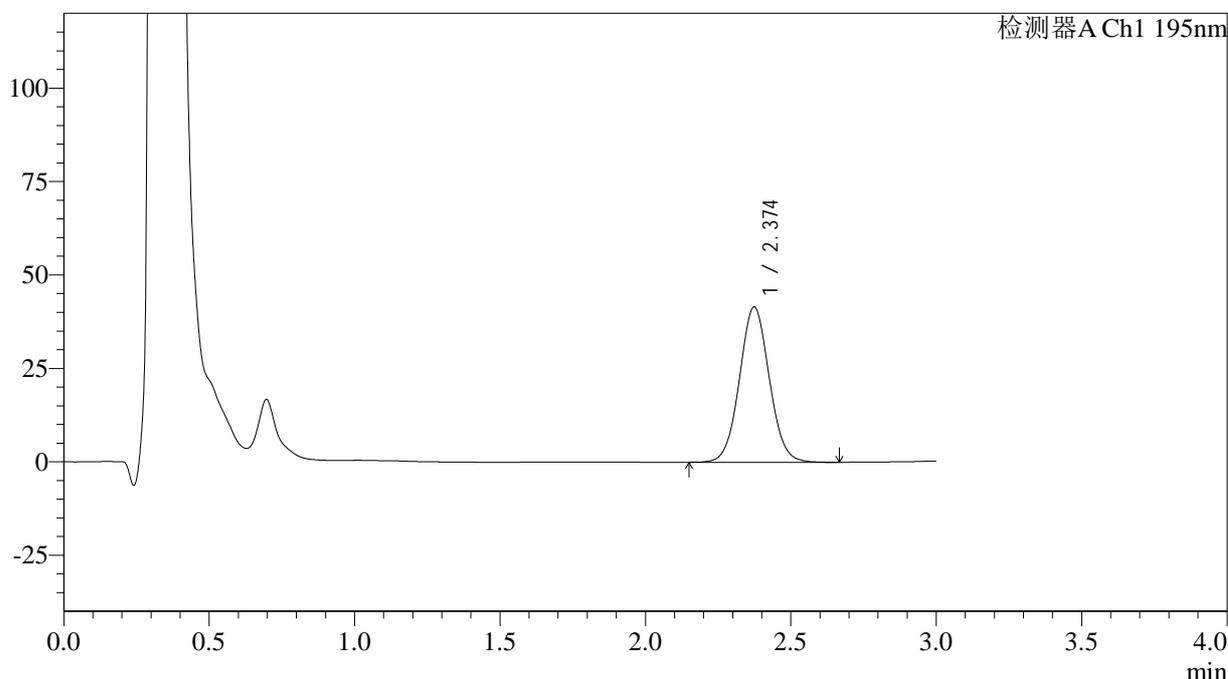
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-82/3-559-2 - 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 μ l 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

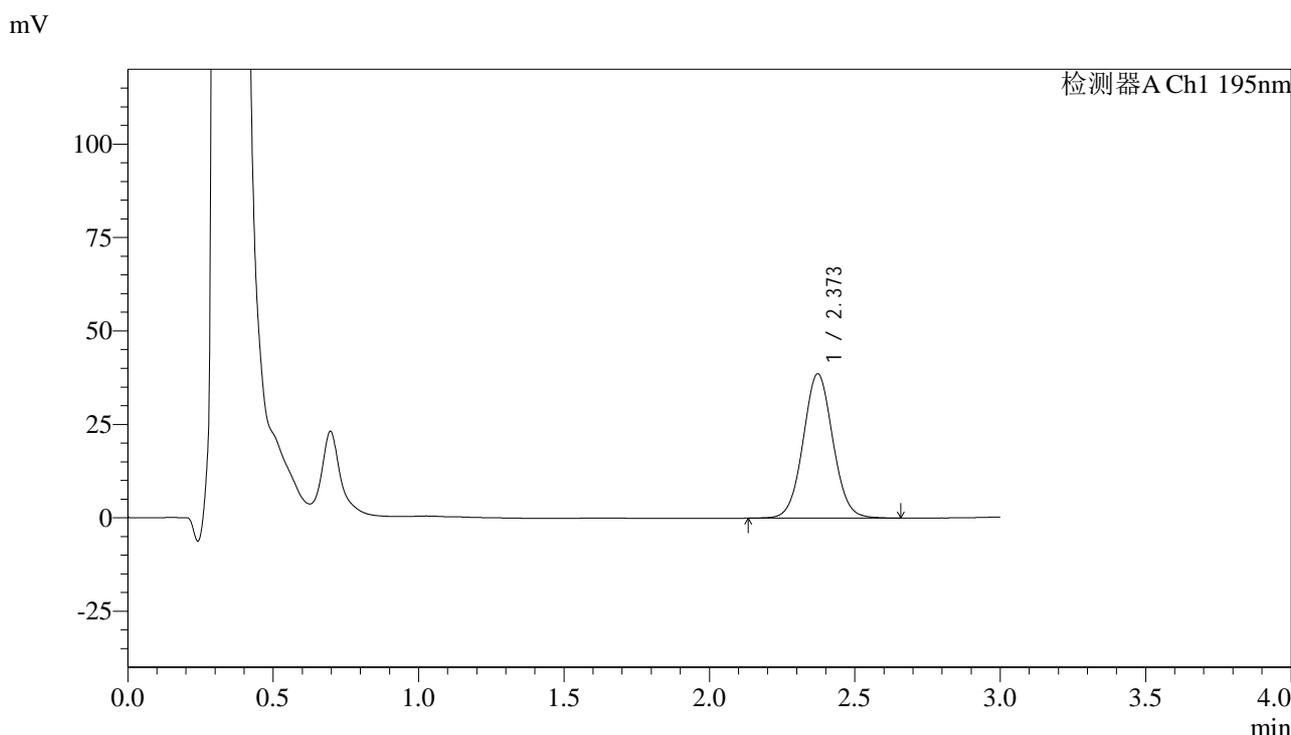


QTL-486

<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 - 0-82/3-560-2 - 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>



<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



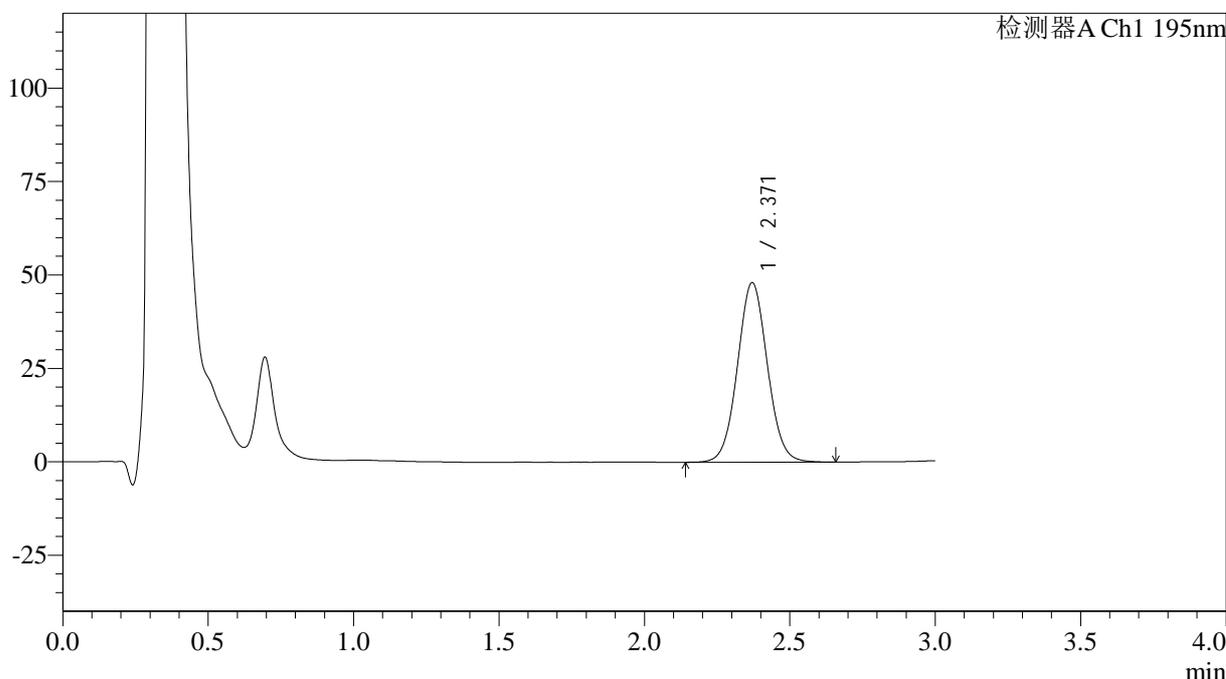
QTL-486

<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



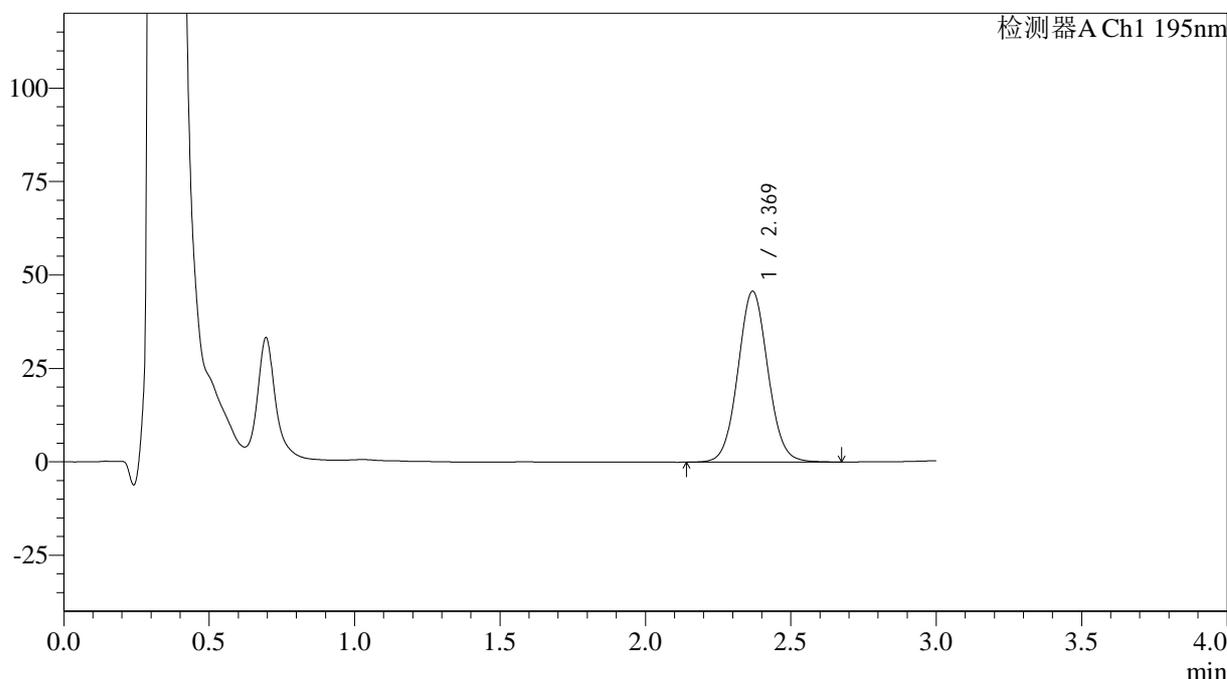
QTL-486

<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 - 0-82/3-562-2 - 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



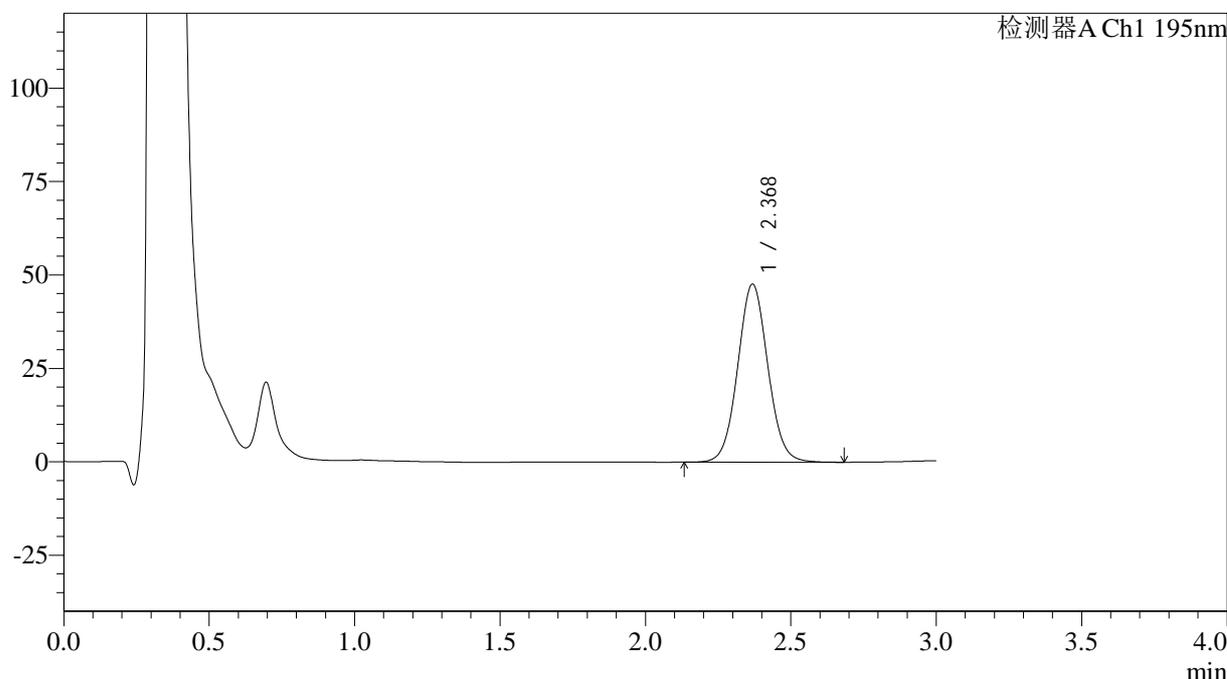
QTL-486

<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 - 0-82/3-563-2 - 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
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 13:11:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:57:45 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	2.368	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



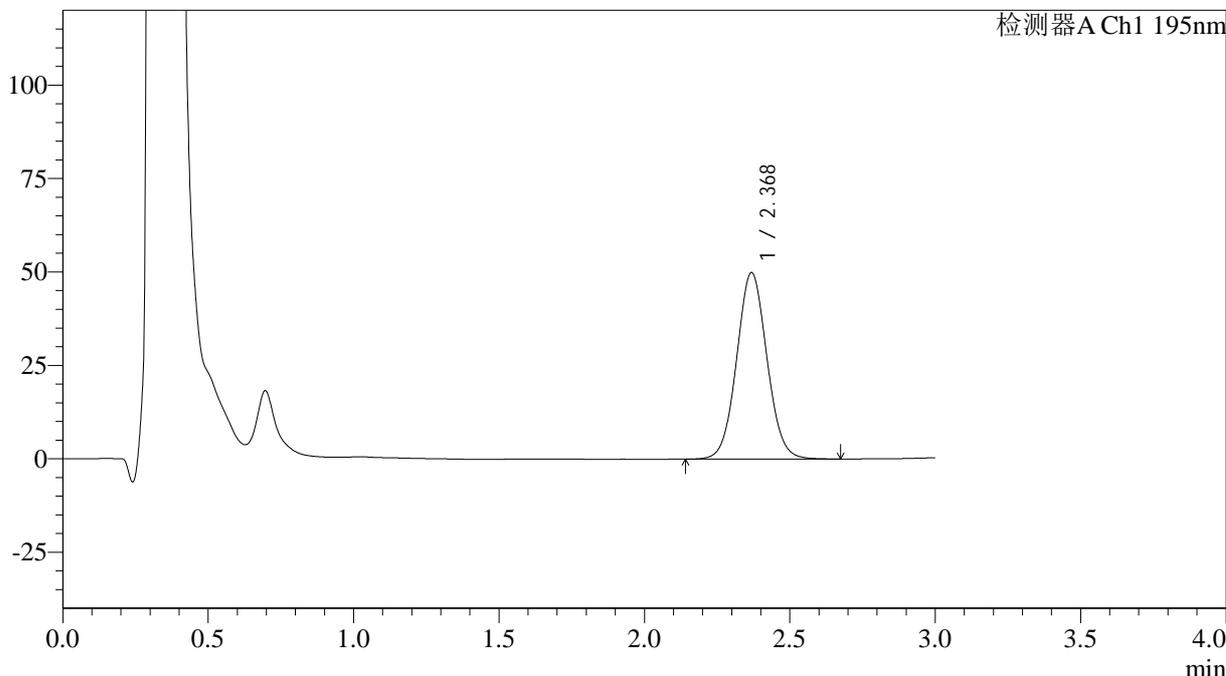
QTL-486

<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 - 0-82/3-564-2 - 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

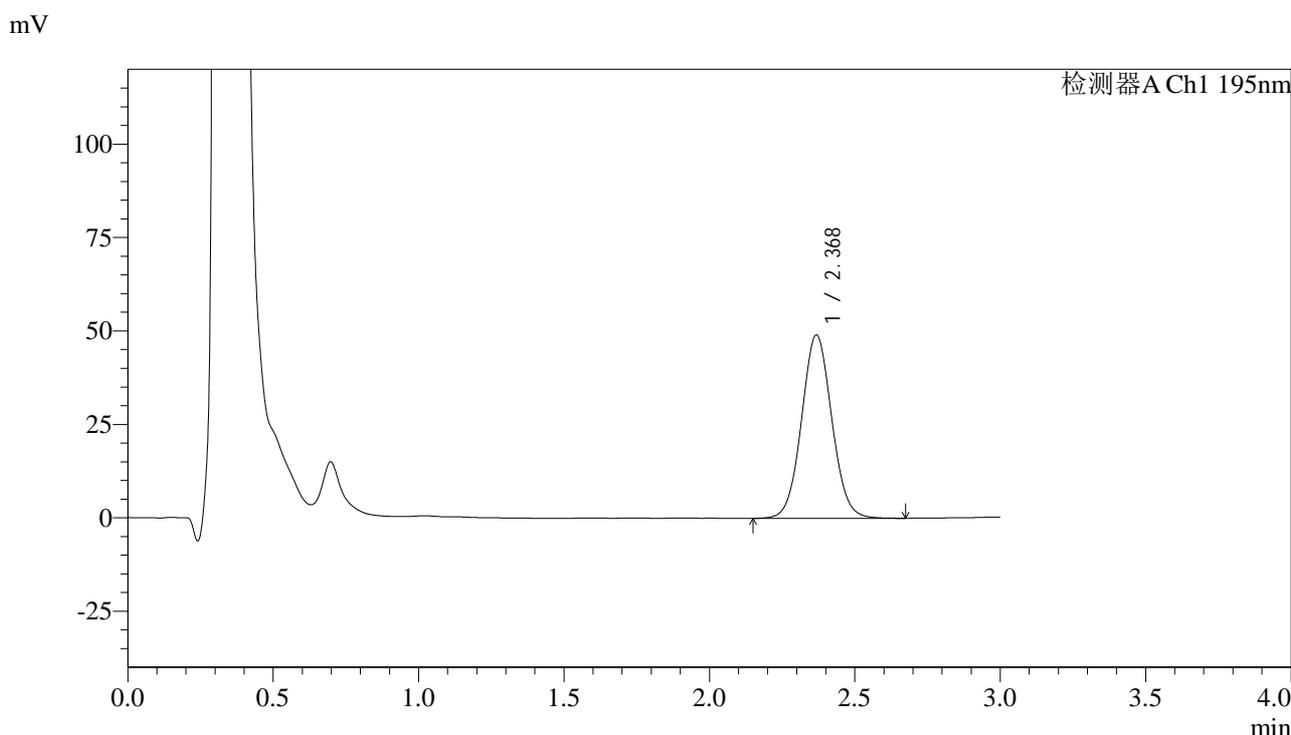
自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片4

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>



<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



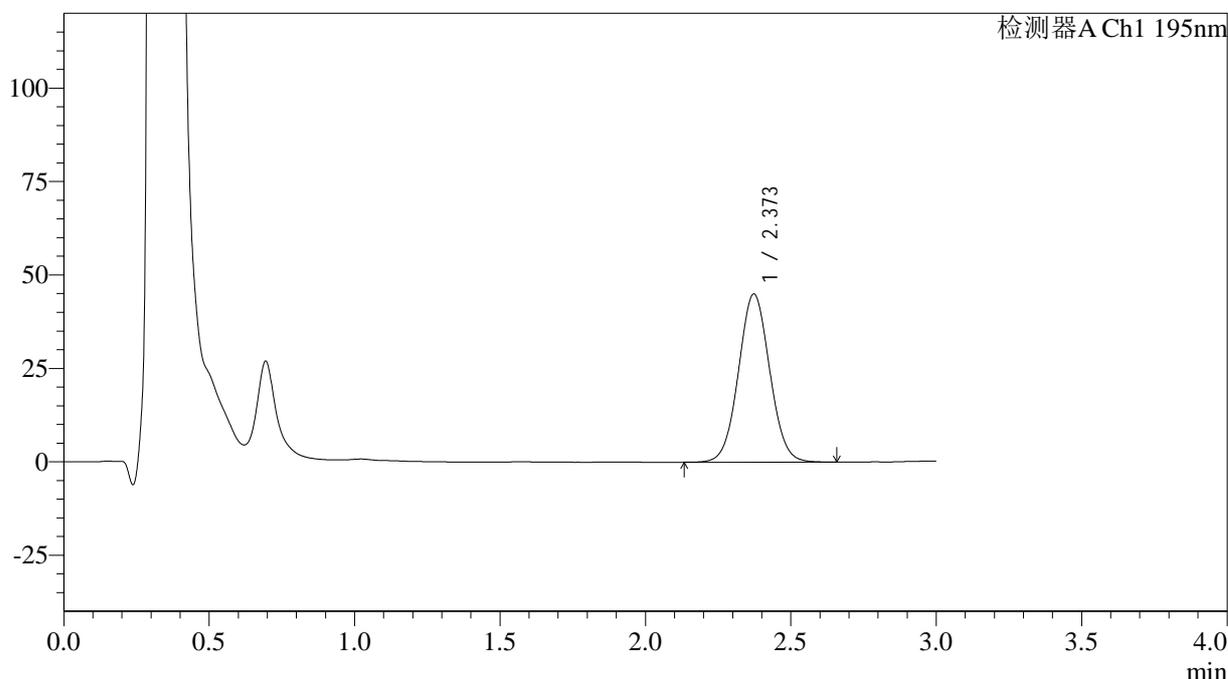
QTL-486

<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



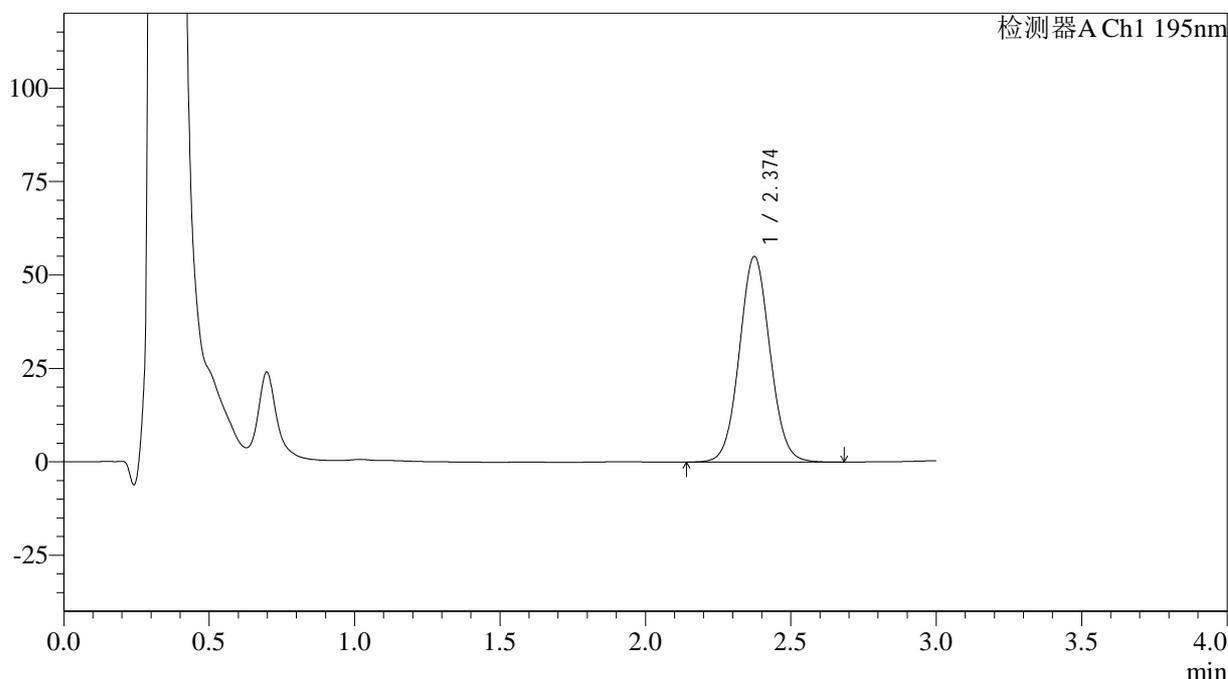
QTL-486

<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 - 0-82/3-567-2 - 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
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 13:25:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:57:57 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	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

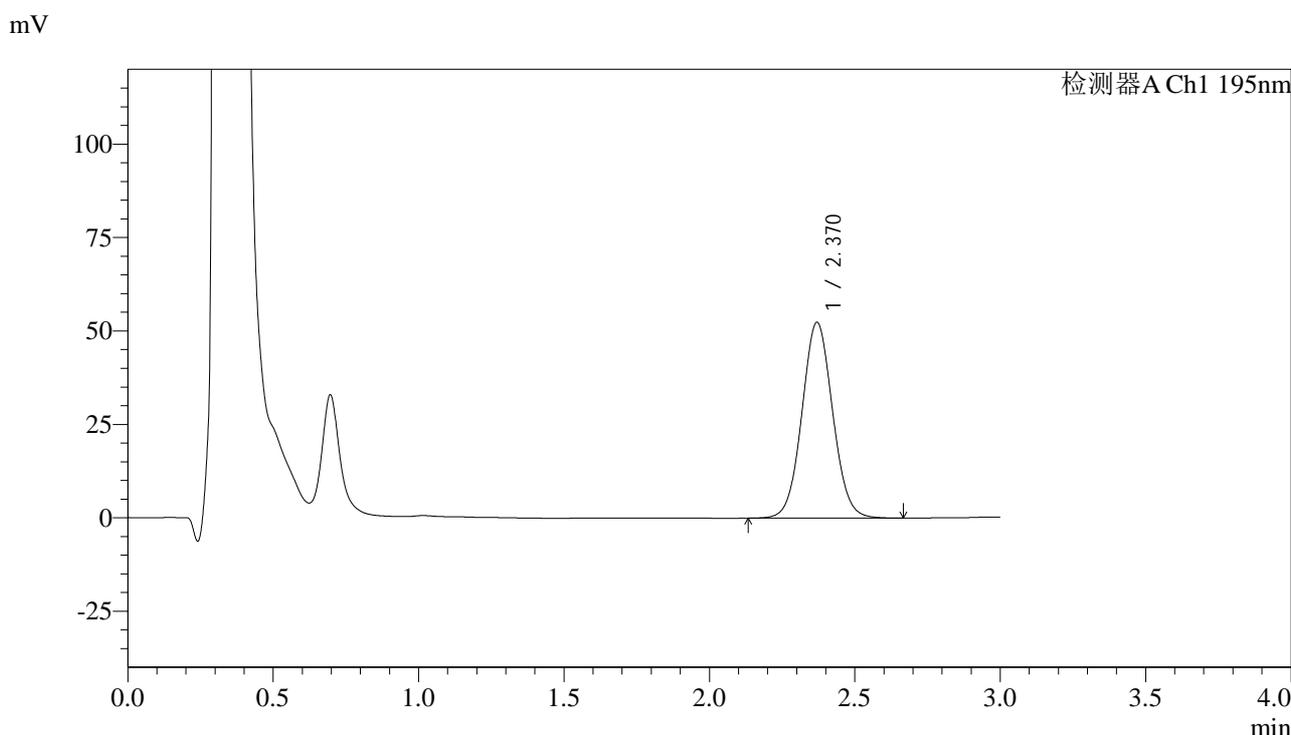
自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片1

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>



<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



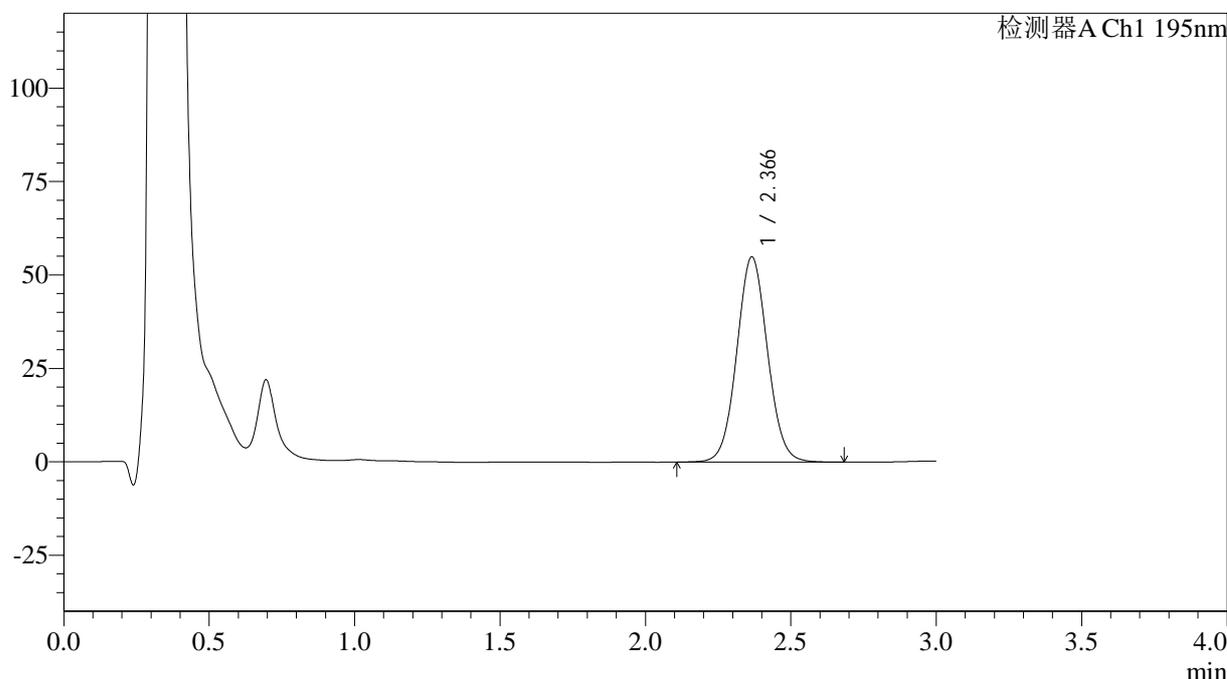
QTL-486

<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 - 0-82/3-569-2 - 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

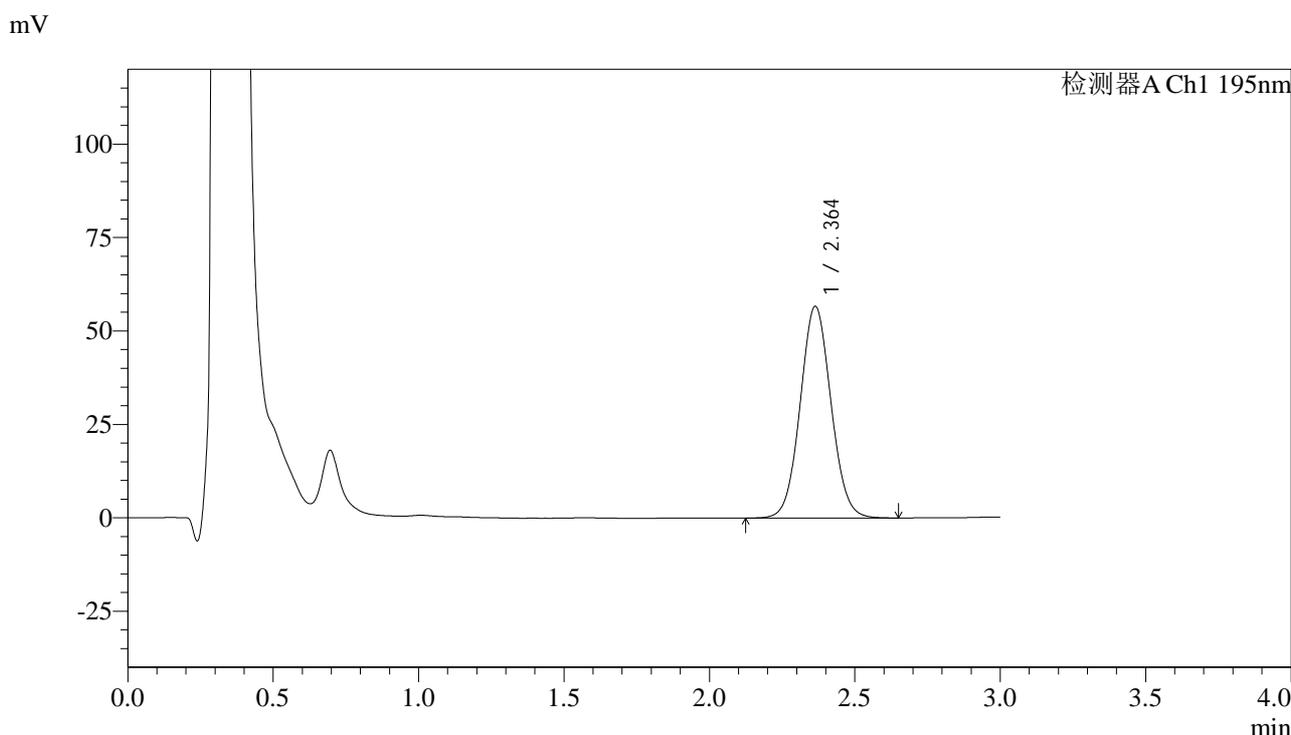
自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片3

供试品溶液-1

<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 - 0-82/3-570-2 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 13:35:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:58:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	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



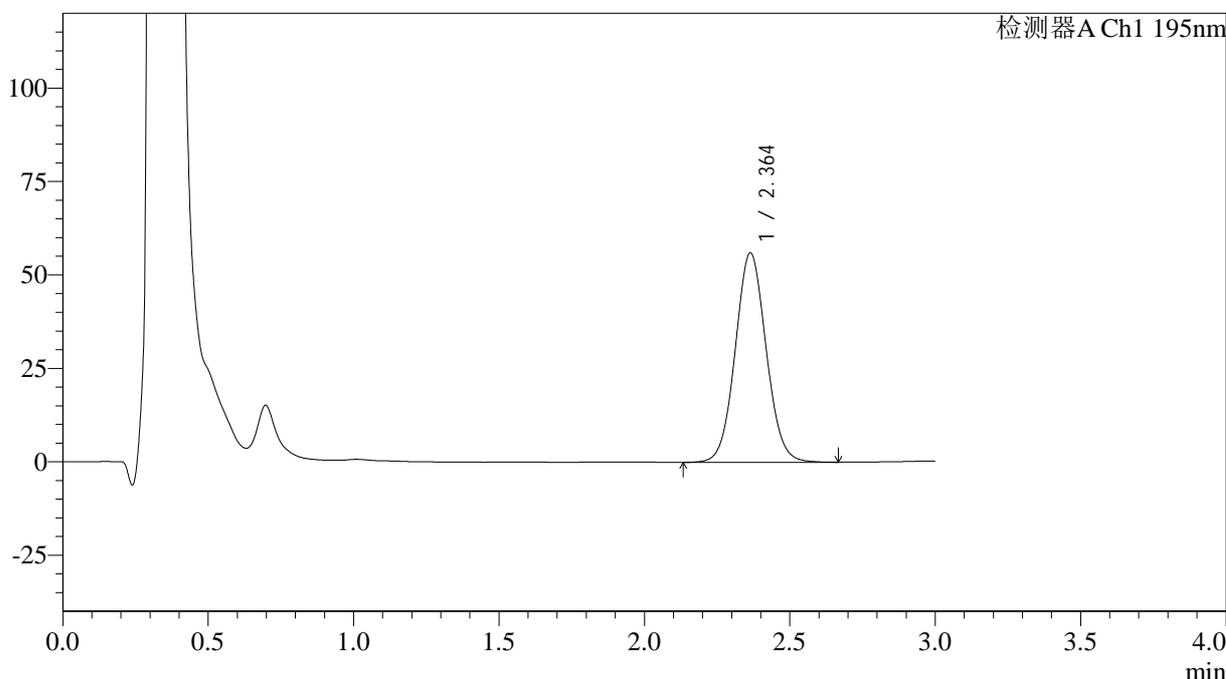
QTL-486

<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



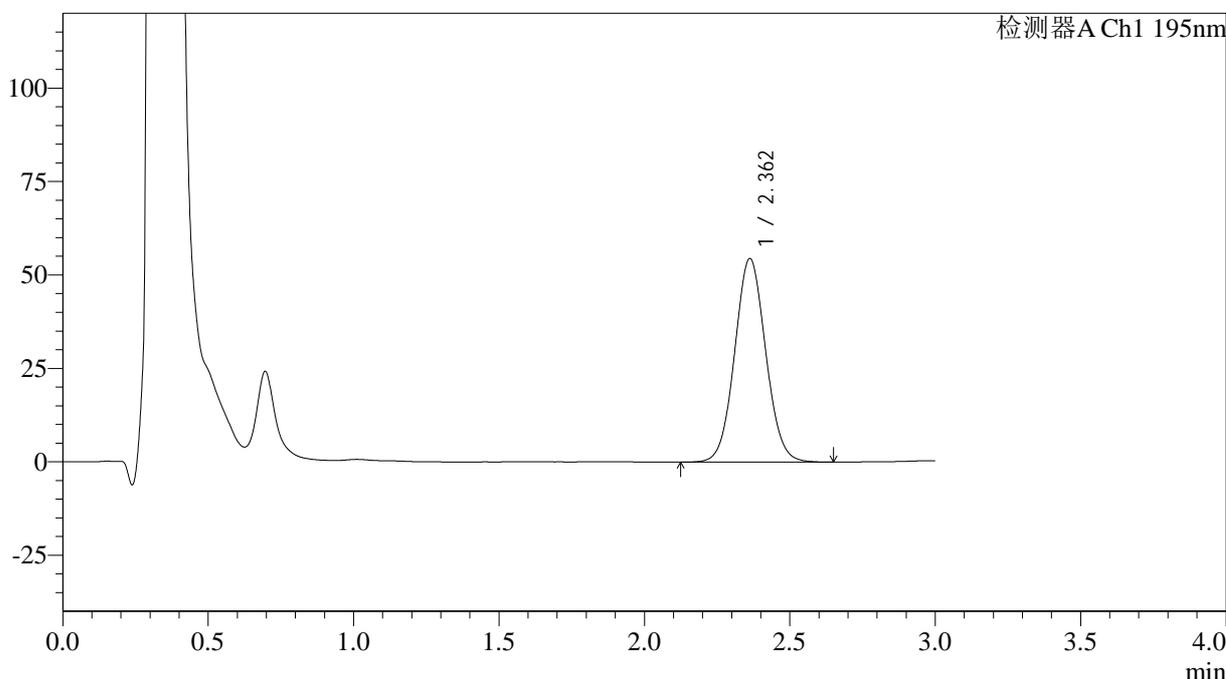
QTL-486

<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 - 0-82/3-572-2 - 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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ 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 μ 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

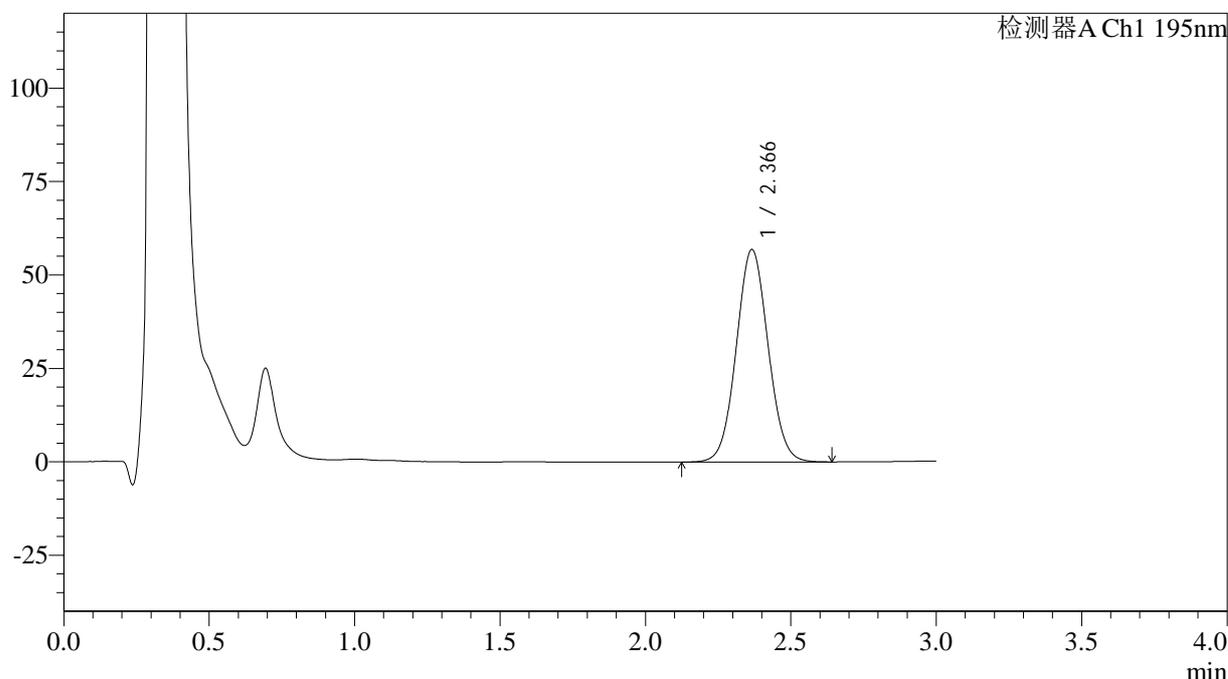
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	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



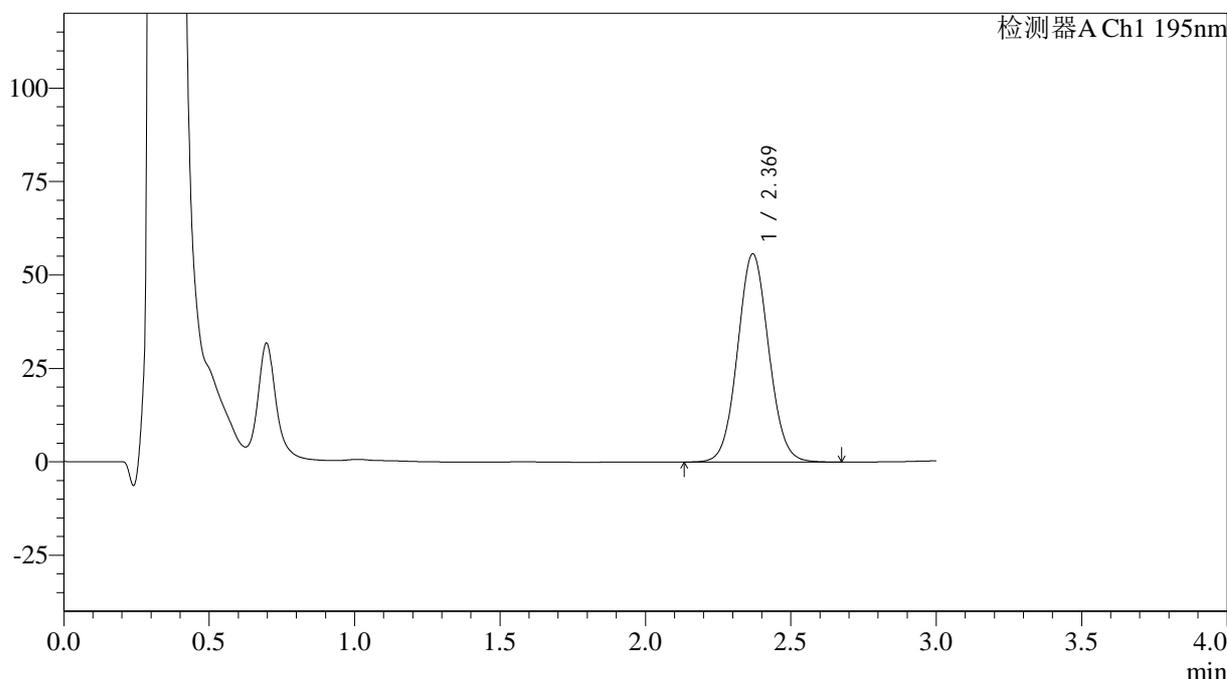
QTL-486

<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

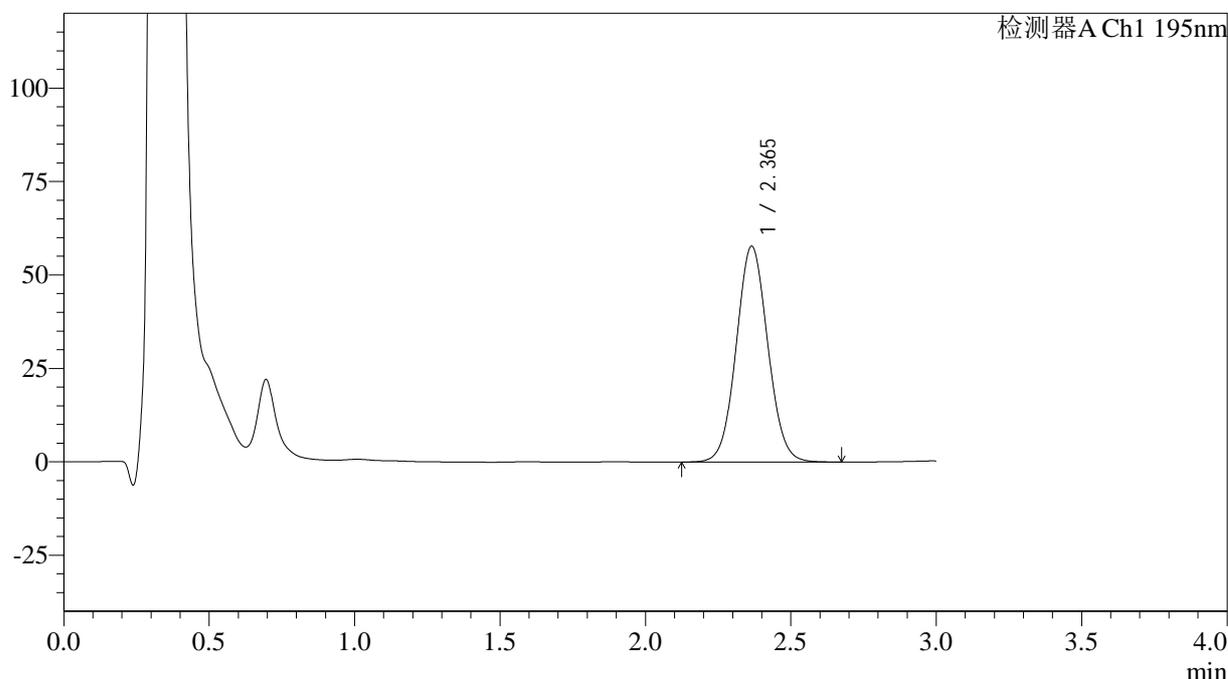
供试品溶液-1

<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
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 13:52:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:58:18 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	2.365	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

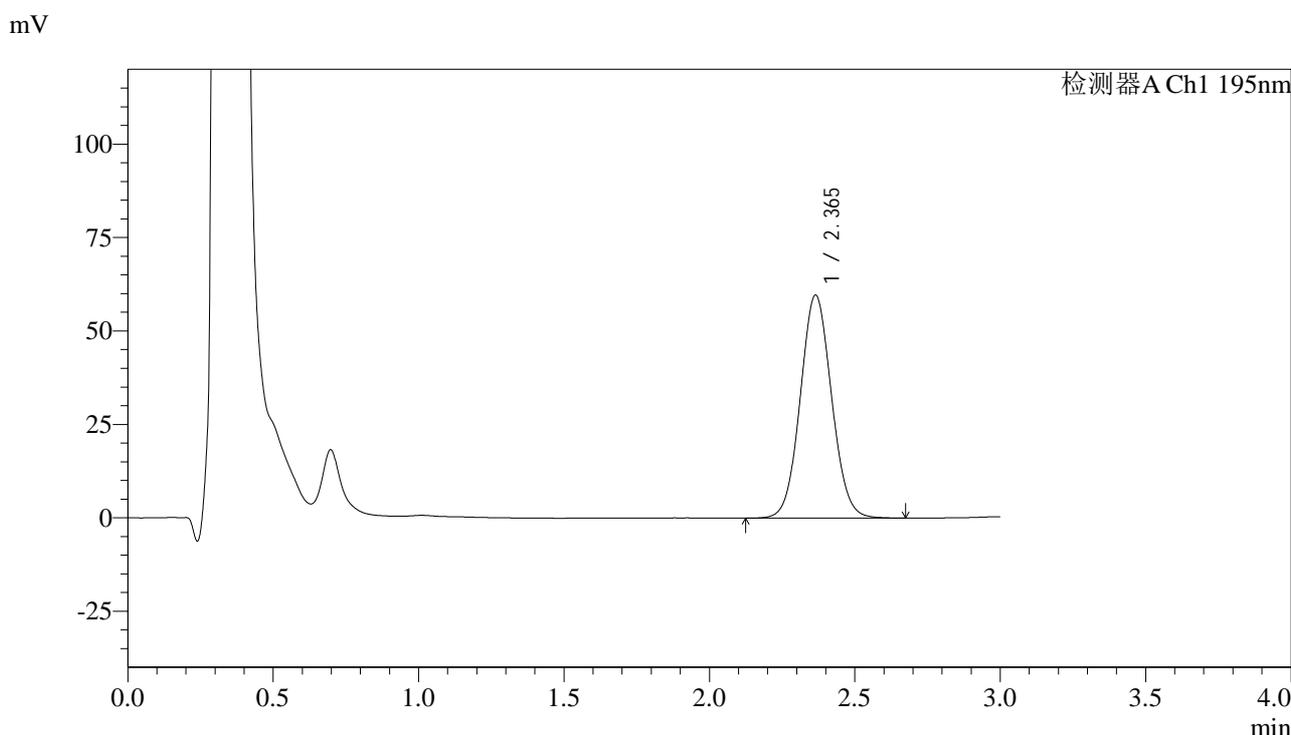
自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片3

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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/06/19 13:59:09

处理时间(V2): 2024/06/20 10:58:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速: 2.0ml/min

波长: 195nm

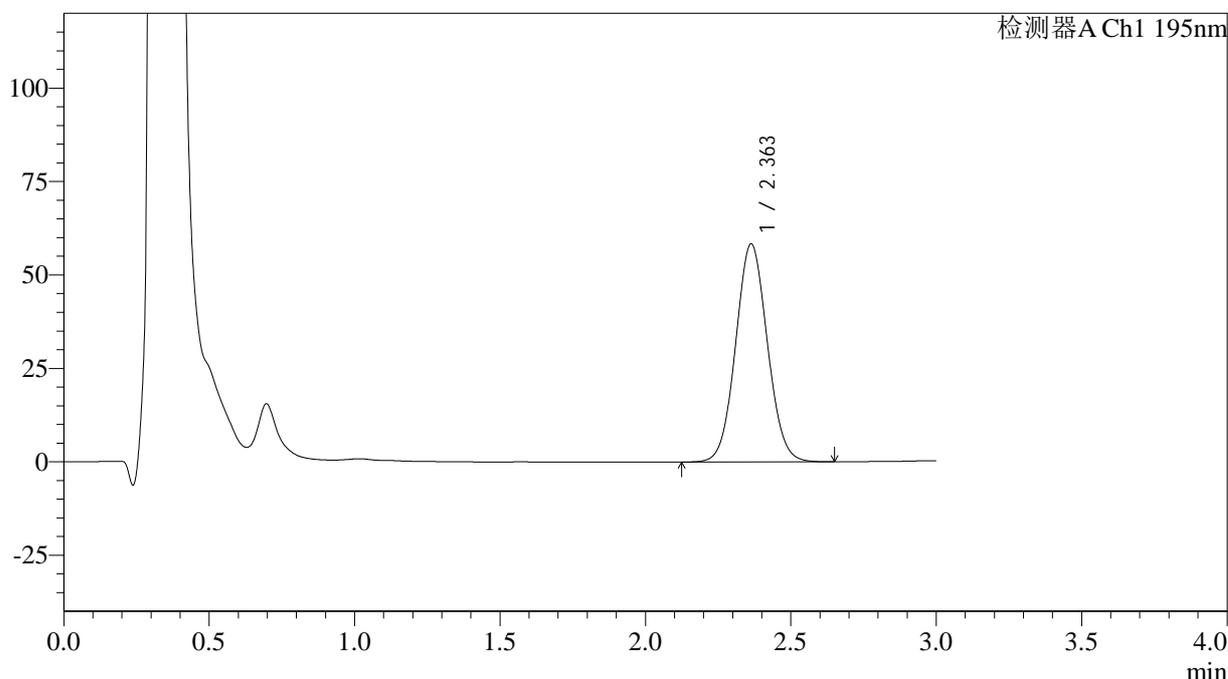
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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

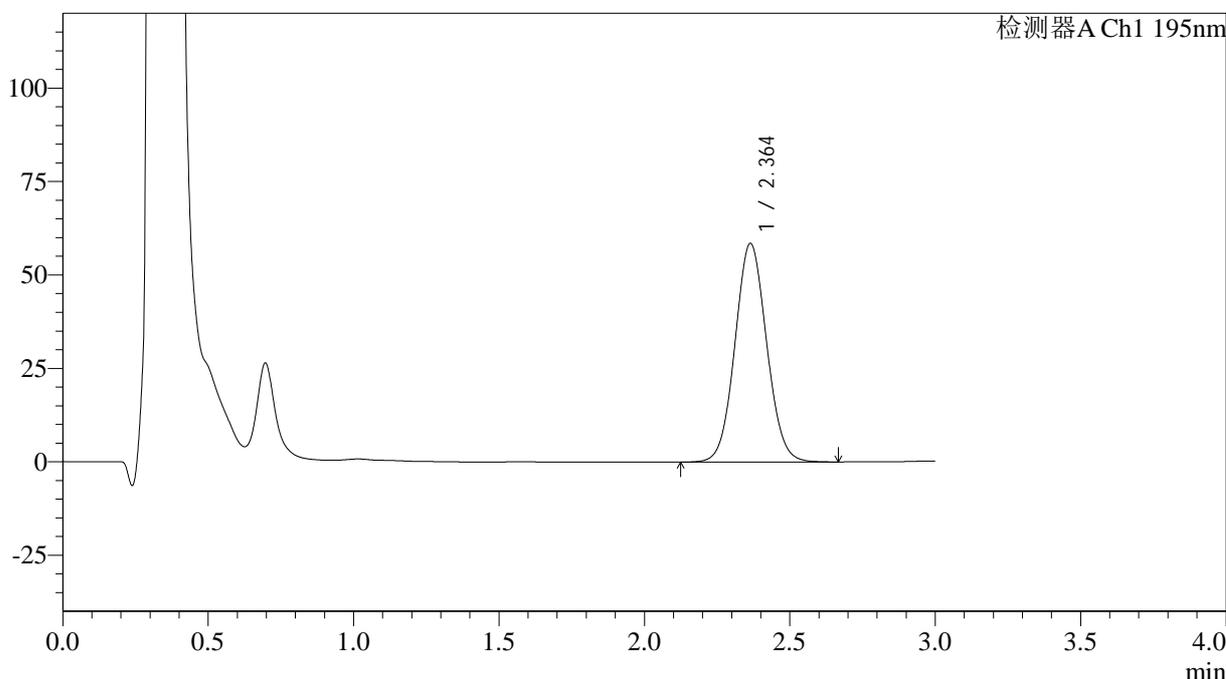
供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/19 14:02:32	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/20 10:58:26	
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	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

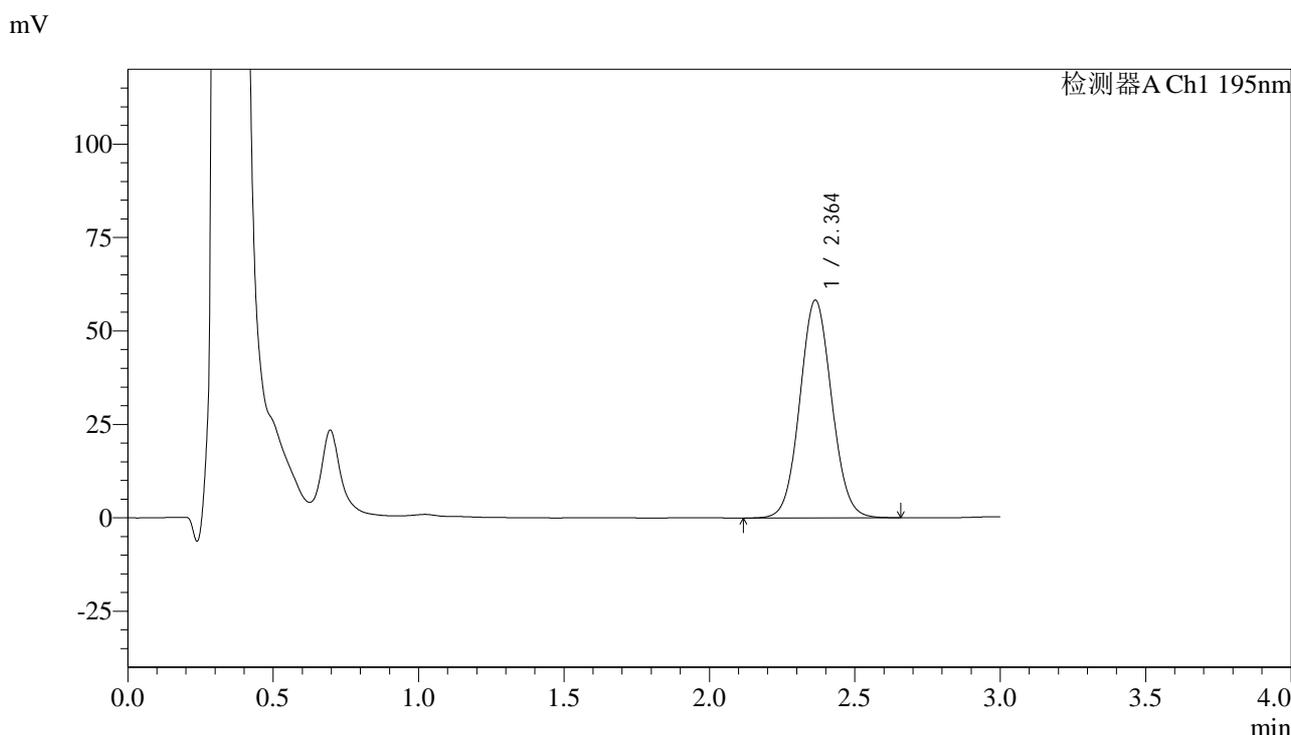
自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片6

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>



<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

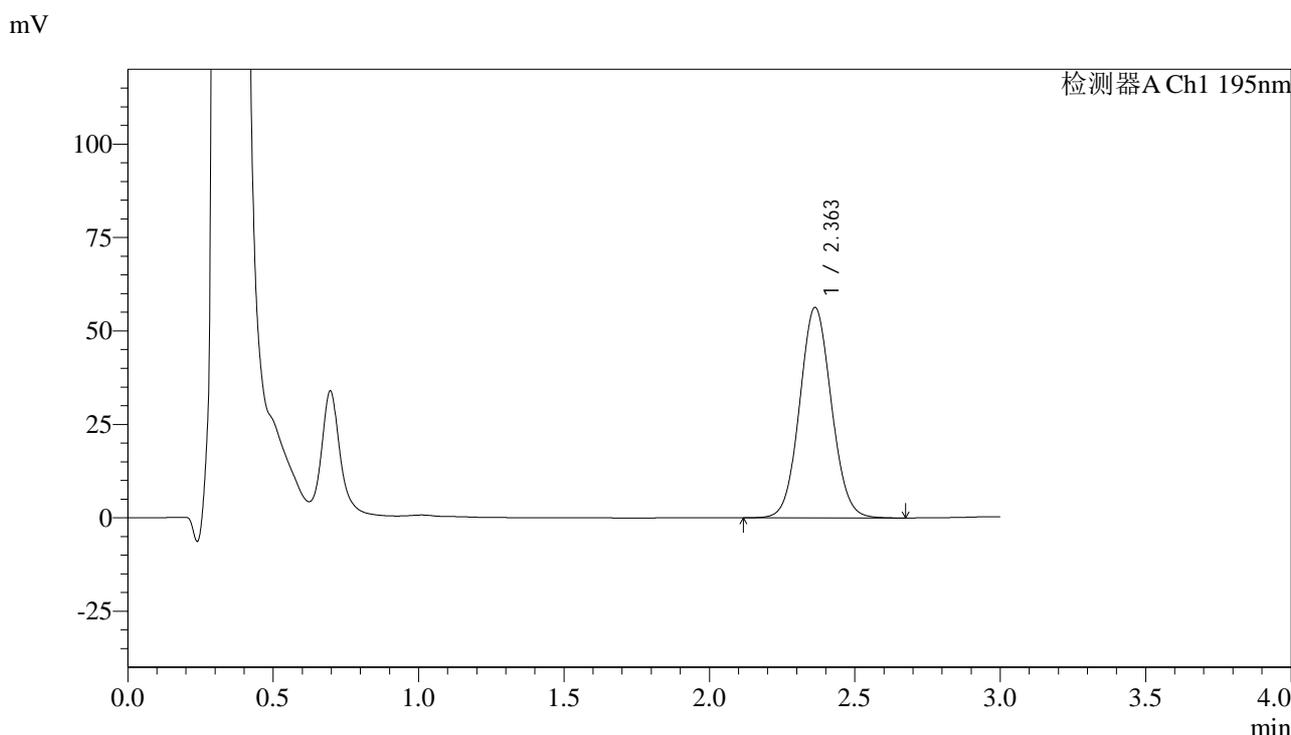
自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片1

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>



<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

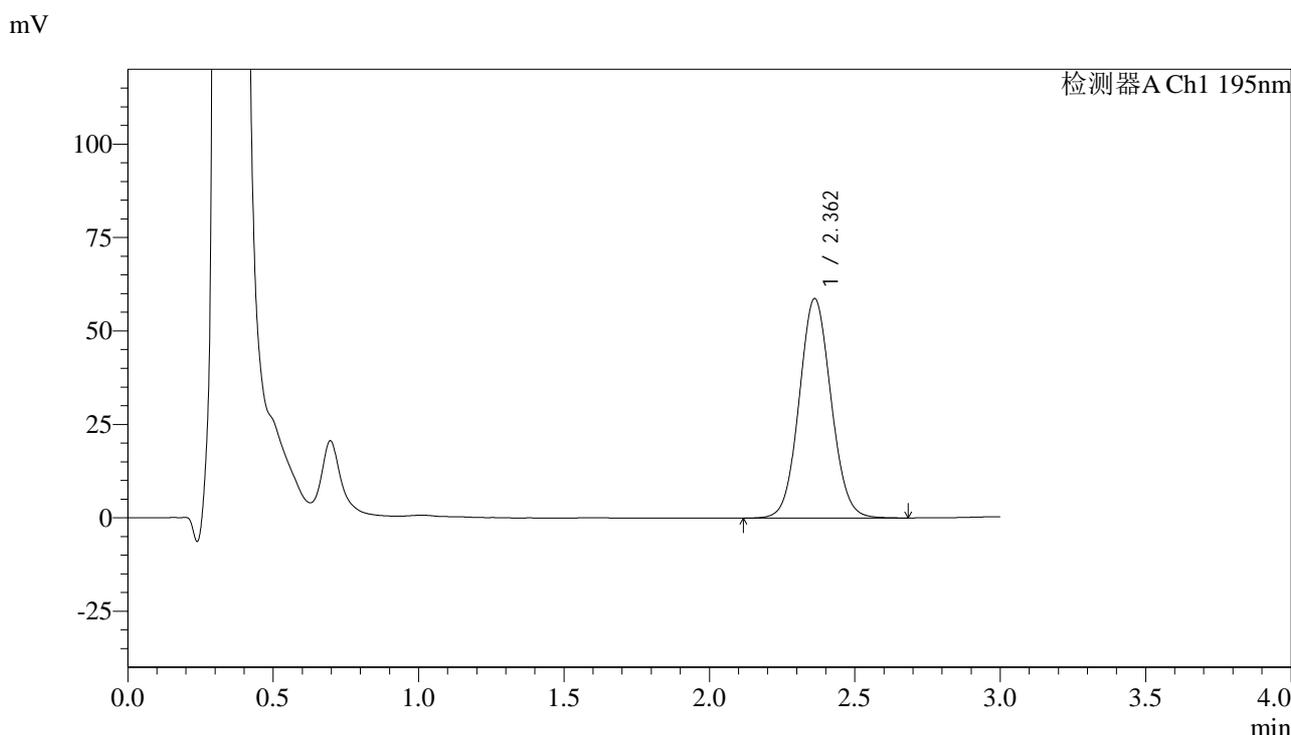


QTL-486

<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 - 0-82/3-581-2 - 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>



<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

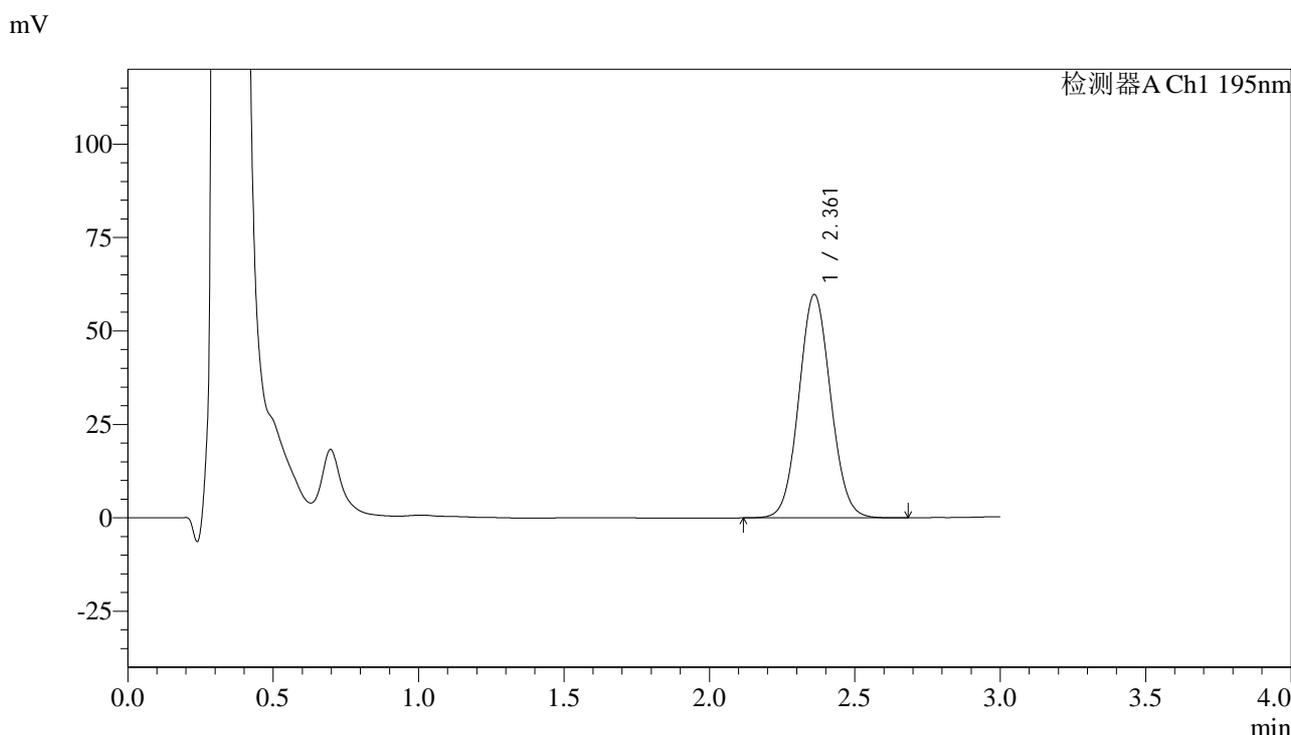
自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片3

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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/19 14:16:02	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/20 10:58:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	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

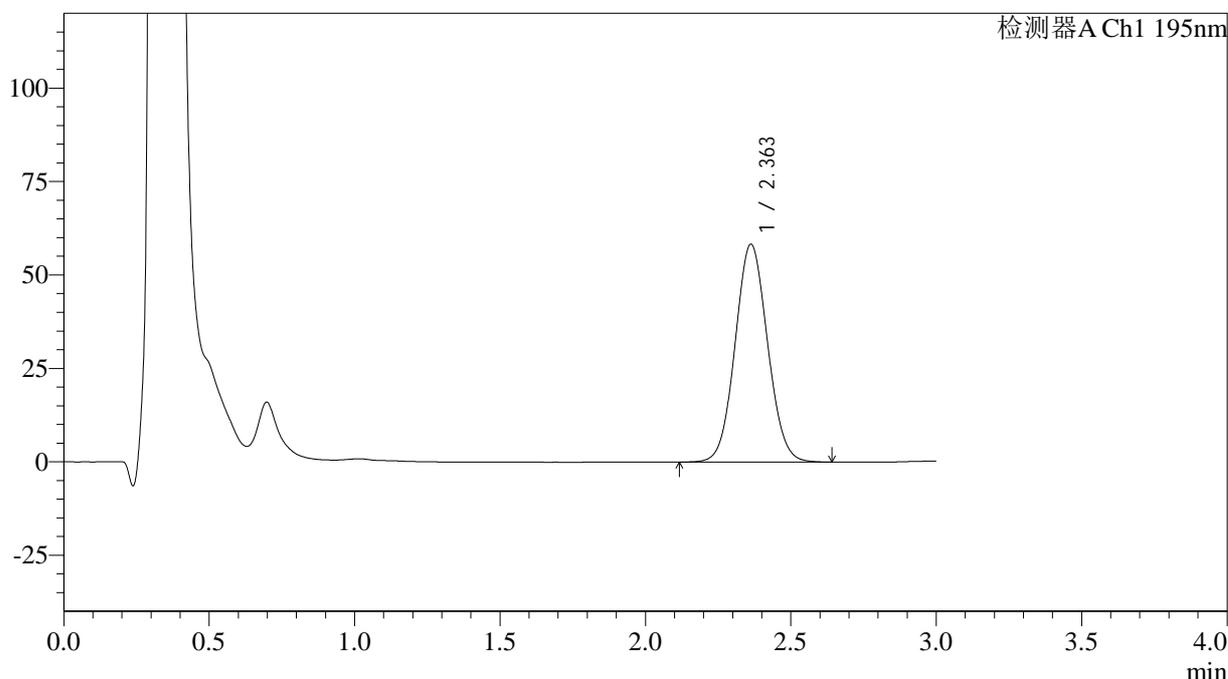
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-82/3-583-2 - 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 μ l 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

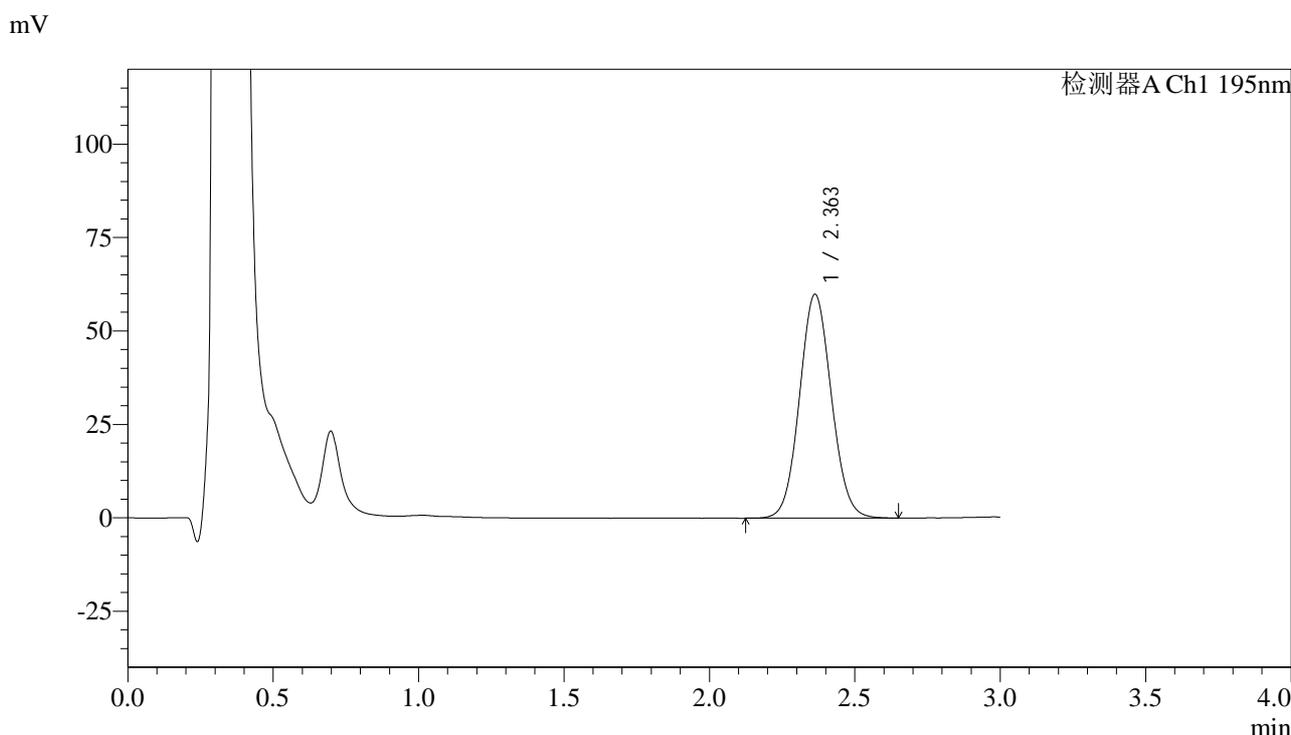
自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片5

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>



<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

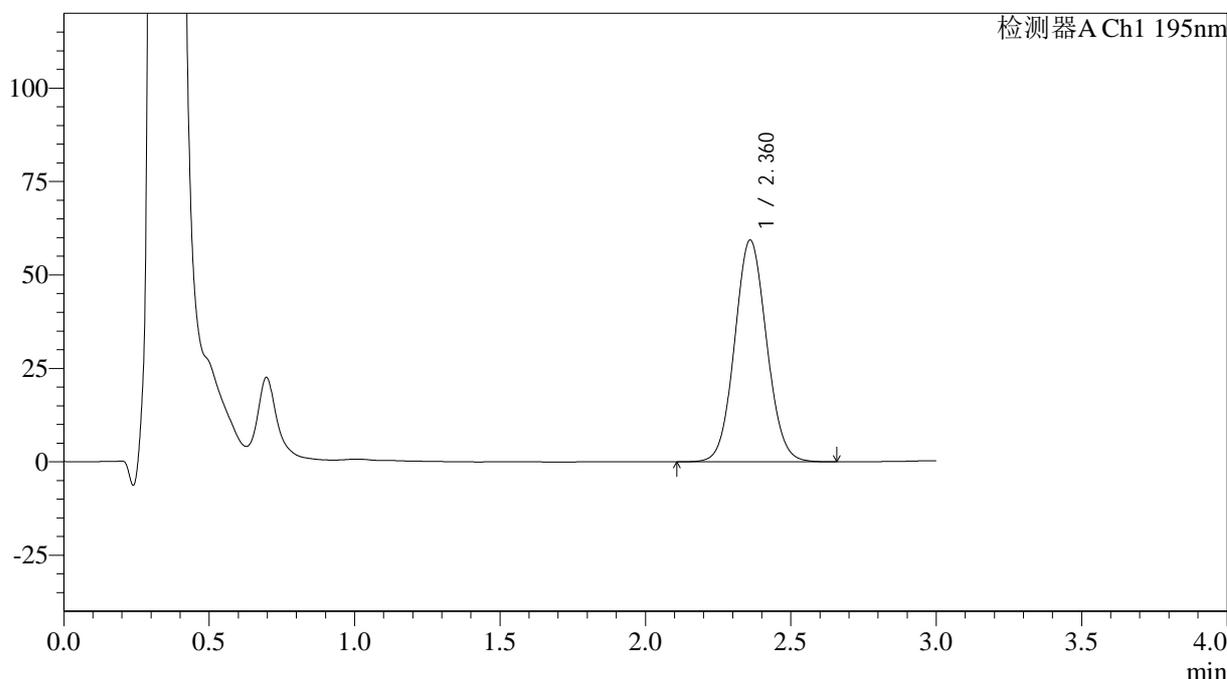
供试品溶液-1

<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			

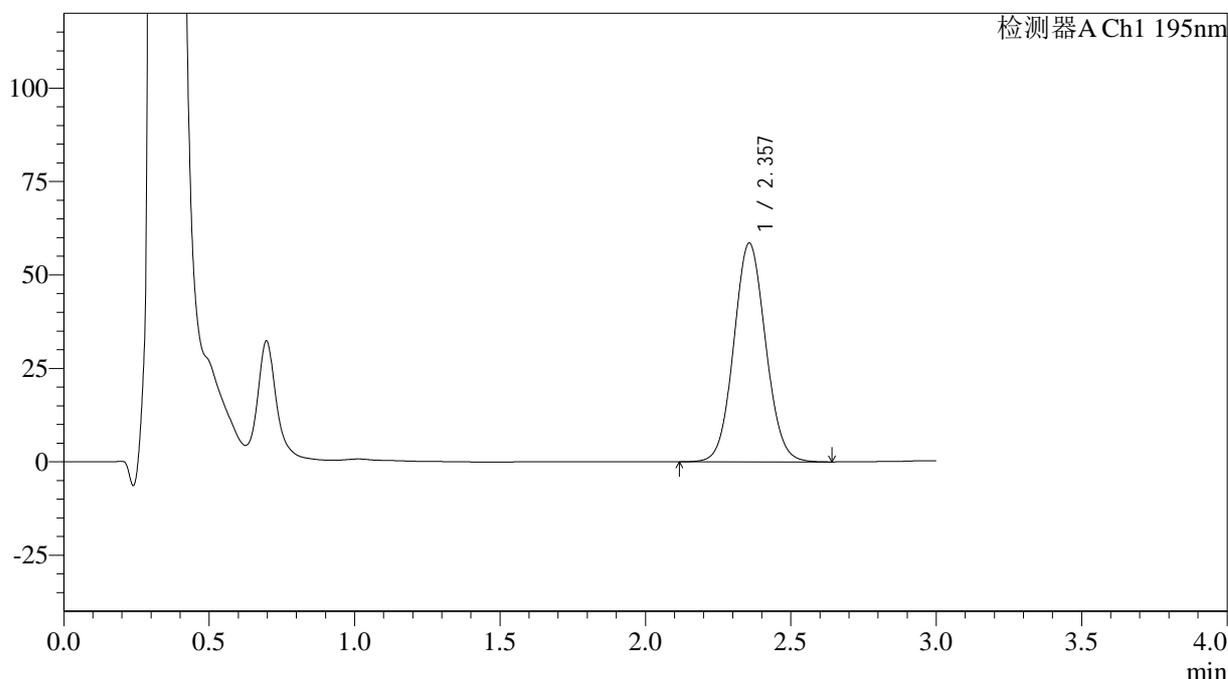
图49 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-82/3-586-2 - 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 μ l 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			



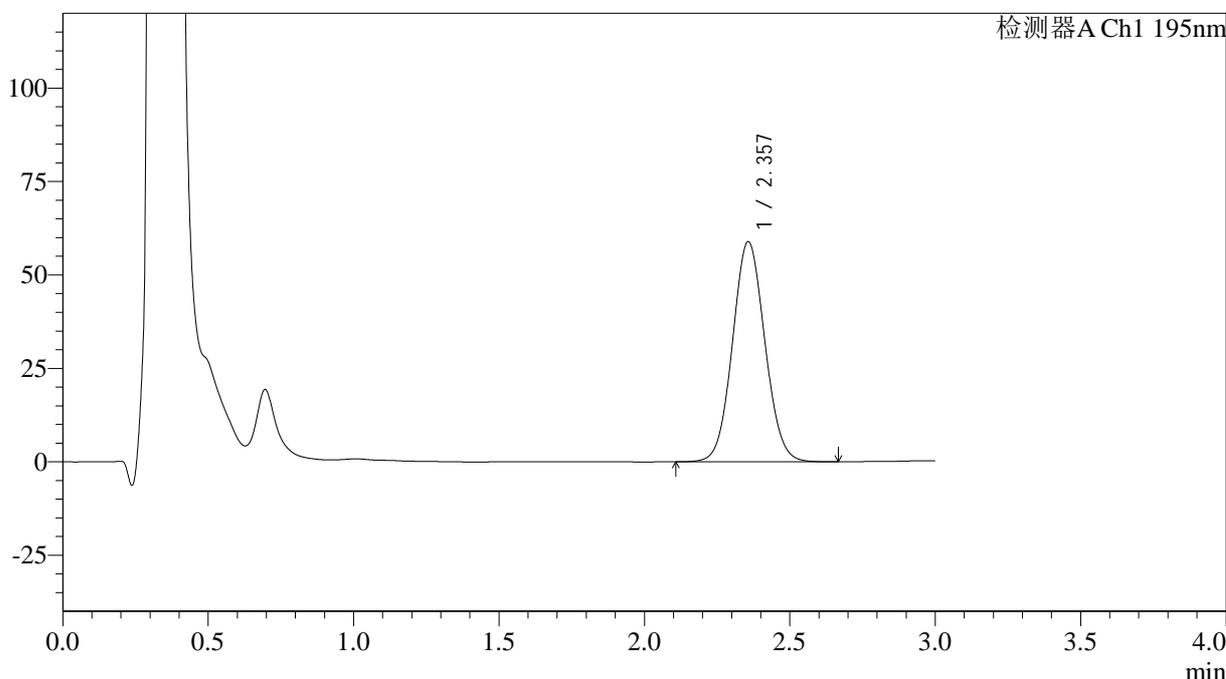
QTL-486

<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-桨法-75转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1



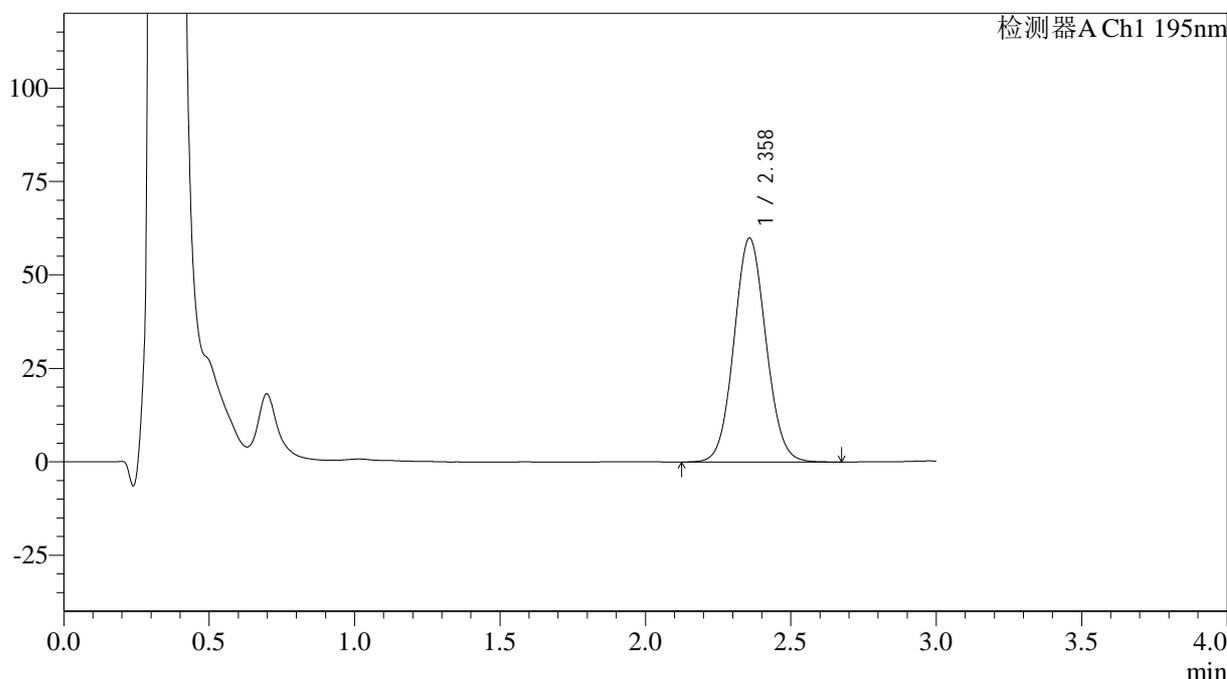
QTL-486

<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-桨法-75转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1



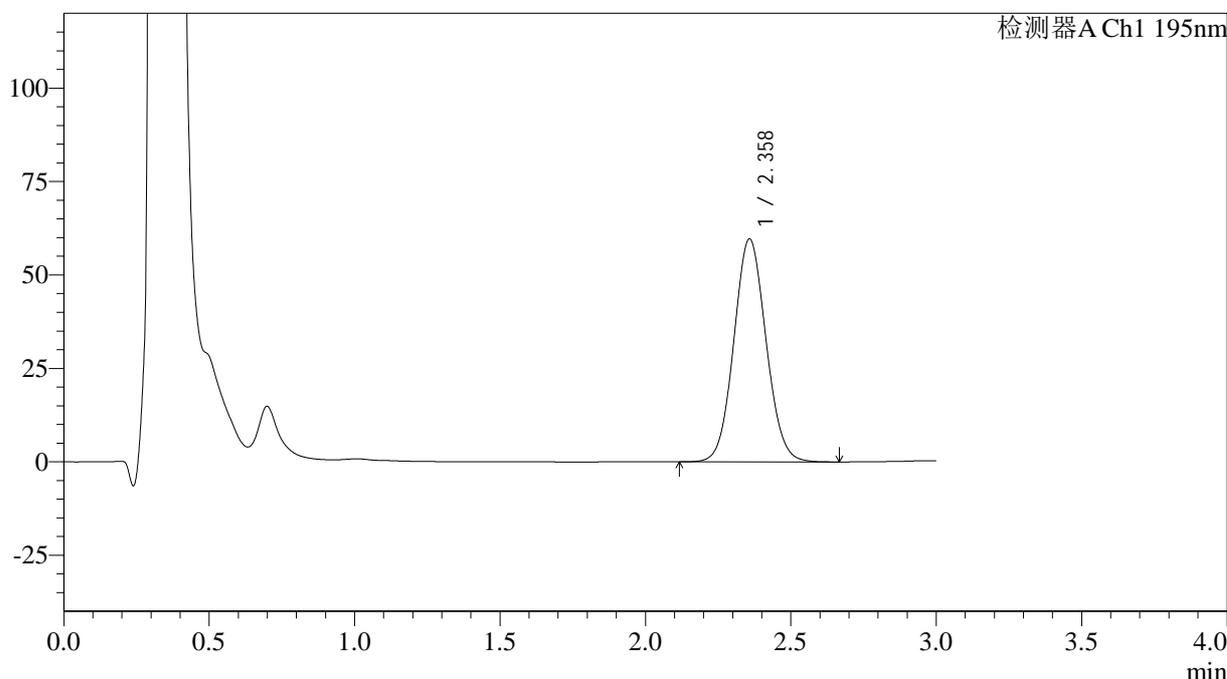
QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-82/3-589-2 - 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
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 14:39:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:58:56 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	2.358	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-桨法-75转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1



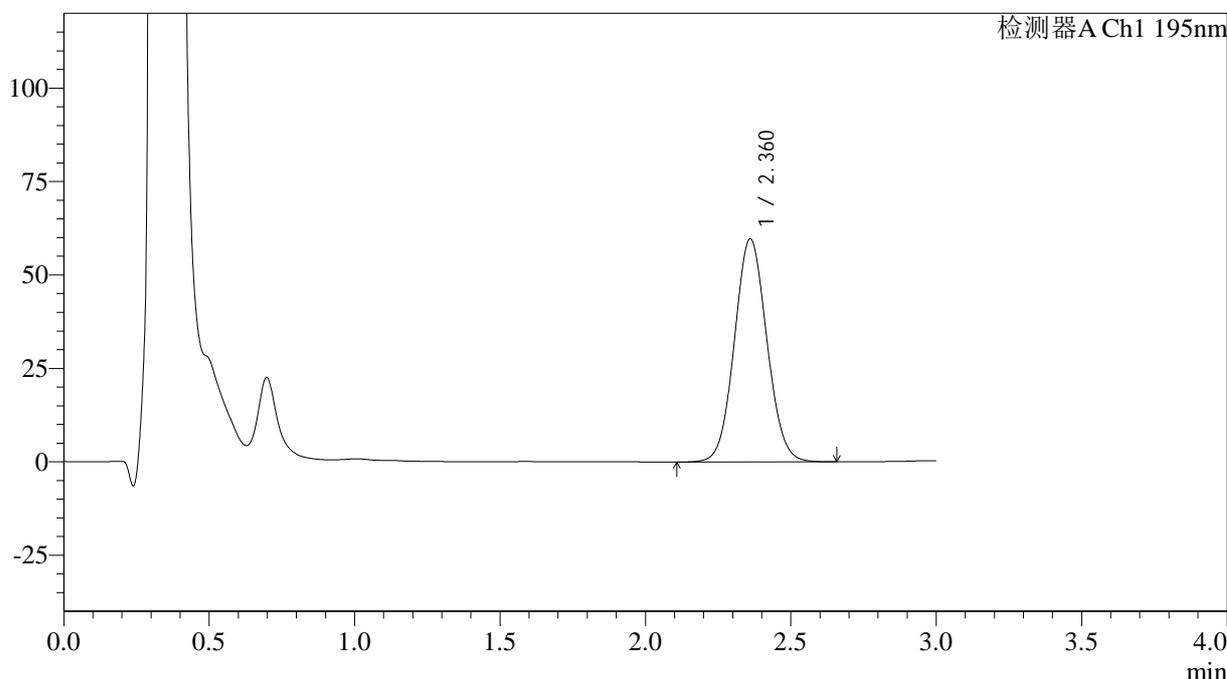
QTL-486

<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-桨法-75转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1



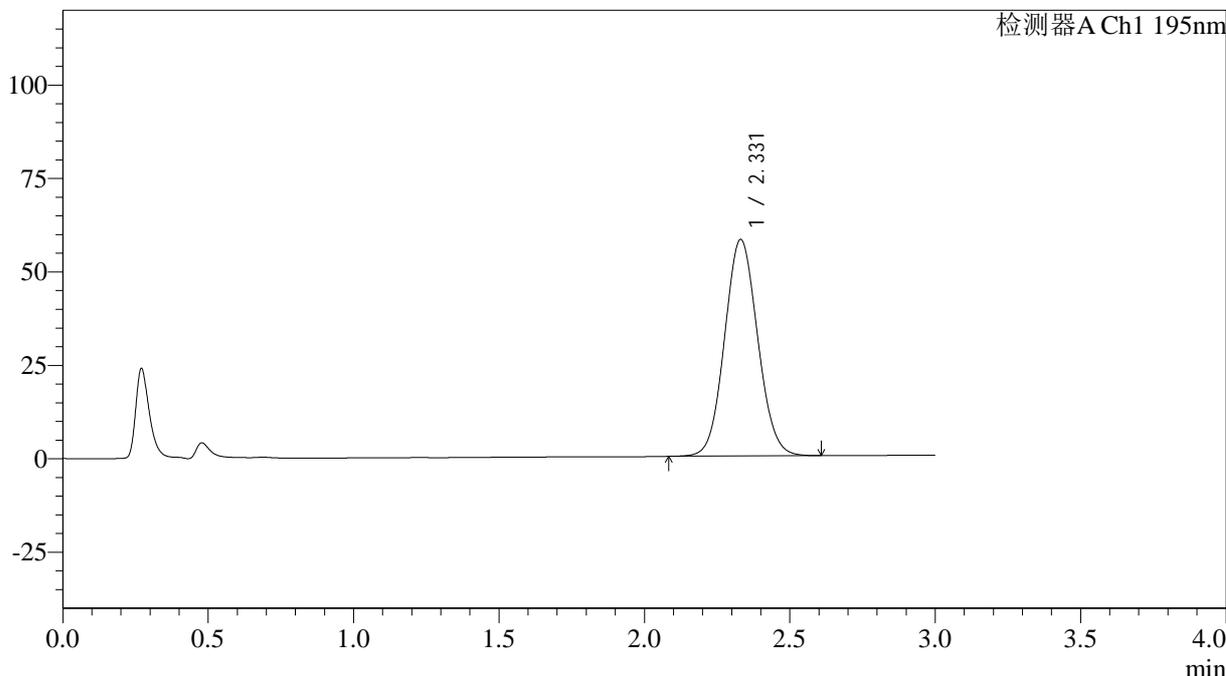
QTL-486

<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 - 0-82/3-591-2 - 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
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 14:46:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:59:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

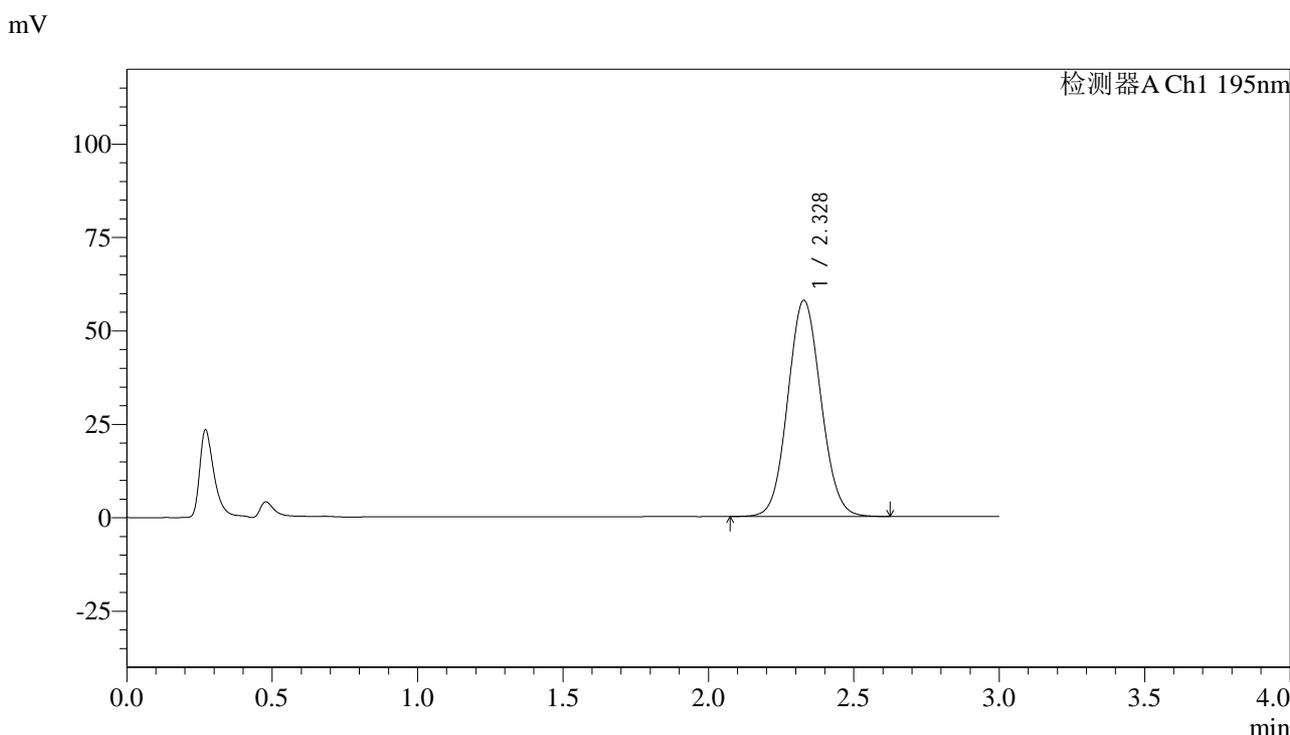
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	458476	100.000	57952	2004	1.074	--
总计		458476	100.000	57952			

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>



<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