



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

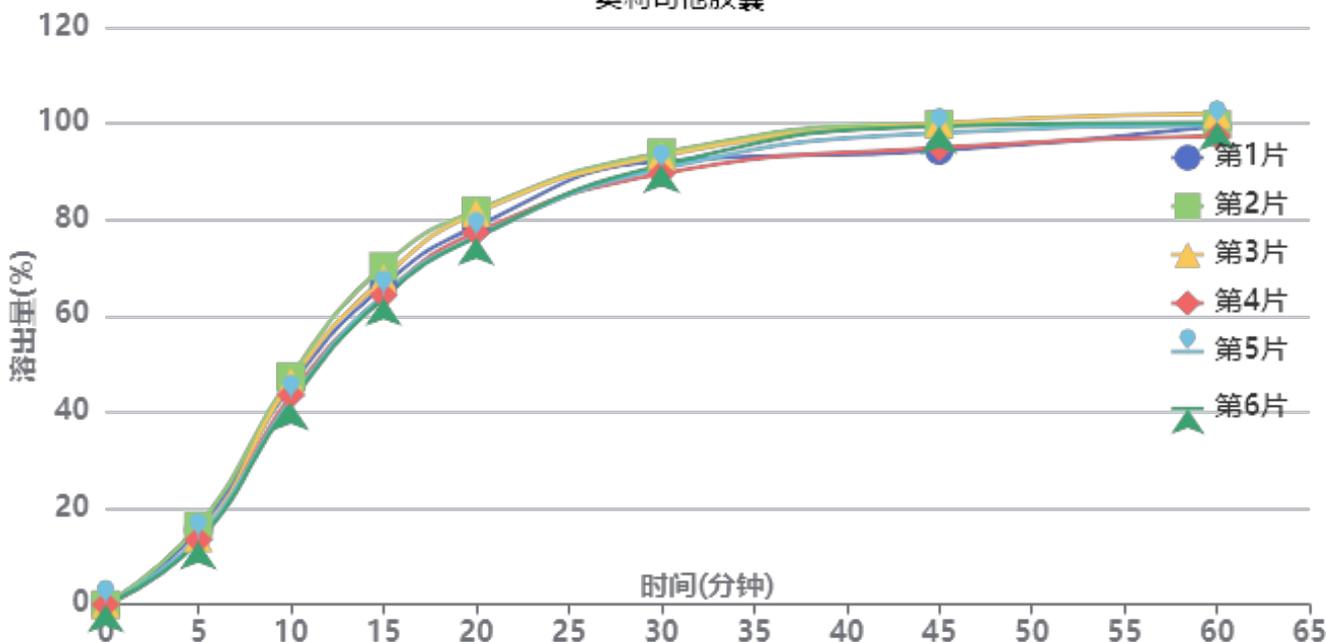
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.57	458074	458623	458760	459617	459053	458825	0.13
2	13.49	459404	459486				459445	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
33811.72	34058.19	0.52	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-24052201-1批-pH6.0(内含3%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	70772	-	70772	15.563	14.35	9.16	15.56	14.35	9.15
	2	74500	-	74500	16.383			16.38		
	3	62820	-	62820	13.815			13.81		
	4	60877	-	60877	13.387			13.39		
	5	62988	-	62988	13.852			13.85		
	6	59583	-	59583	13.103			13.10		
10min	1	206183	-	206183	45.341	44.42	4.89	45.51	44.58	4.90
	2	214926	-	214926	47.264			47.45		
	3	210046	-	210046	46.191			46.34		
	4	197314	-	197314	43.391			43.54		
	5	193150	-	193150	42.475			42.63		
	6	190268	-	190268	41.842			41.99		
15min	1	298314	-	298314	65.602	65.46	3.86	66.28	66.12	3.87
	2	316530	-	316530	69.608			70.31		
	3	305132	-	305132	67.101			67.77		
	4	289367	-	289367	63.634			64.27		
	5	289733	-	289733	63.715			64.34		
	6	287010	-	287010	63.116			63.73		
20min	1	351149	-	351149	77.221	77.30	3.08	78.63	78.68	3.10
	2	365708	-	365708	80.422			81.90		
	3	363542	-	363542	79.946			81.36		
	4	345762	-	345762	76.036			77.37		
	5	341786	-	341786	75.162			76.50		
	6	341037	-	341037	74.997			76.31		
30min	1	408890	-	408890	89.919	89.55	1.76	92.18	91.79	1.81
	2	416212	-	416212	91.529			93.90		
	3	413615	-	413615	90.958			93.26		
	4	397174	-	397174	87.342			89.52		
	5	401910	-	401910	88.384			90.55		
	6	405461	-	405461	89.164			91.31		
45min	1	414135	-	414135	91.072	94.55	2.63	94.33	97.78	2.57
	2	438424	-	438424	96.413			99.80		
	3	439895	-	439895	96.737			100.05		
	4	417688	-	417688	91.853			95.01		
	5	431692	-	431692	94.933			98.08		
	6	437783	-	437783	96.272			99.41		
60min	1	432444	-	432444	95.098	95.44	1.50	99.37	99.73	1.49
	2	433484	-	433484	95.327			99.79		
	3	443823	-	443823	97.601			101.99		
	4	423812	-	423812	93.200			97.37		
	5	434024	-	434024	95.446			99.65		
	6	436492	-	436492	95.988			100.19		
极限	1	434857	-	434857	95.629	96.19	2.14	100.96	101.54	2.11
	2	443651	-	443651	97.563			103.08		
	3	444585	-	444585	97.768			103.24		
	4	419951	-	419951	92.351			97.56		
	5	438449	-	438449	96.419			101.69		
	6	443024	-	443024	97.425			102.70		



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-21

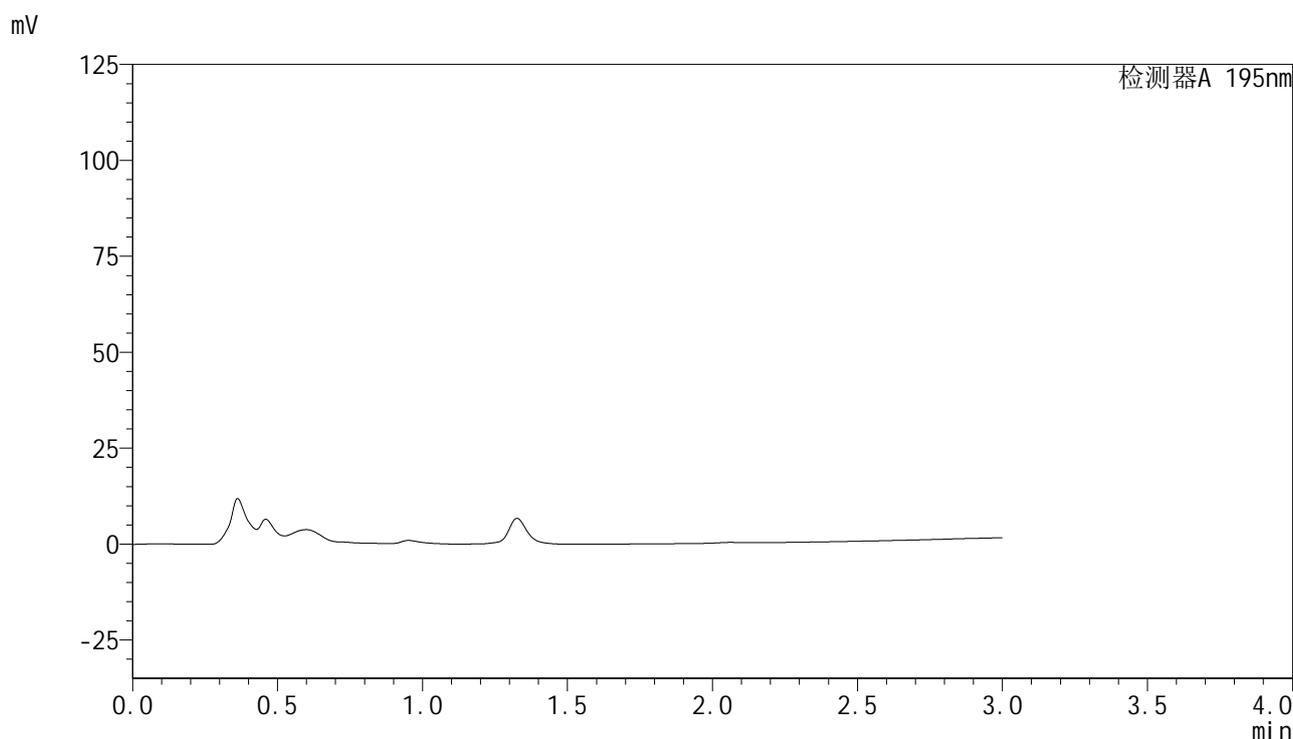
复核者:

未审阅版本

<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 - 0-79/26-1281-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX275.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 11:40:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 09:21:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

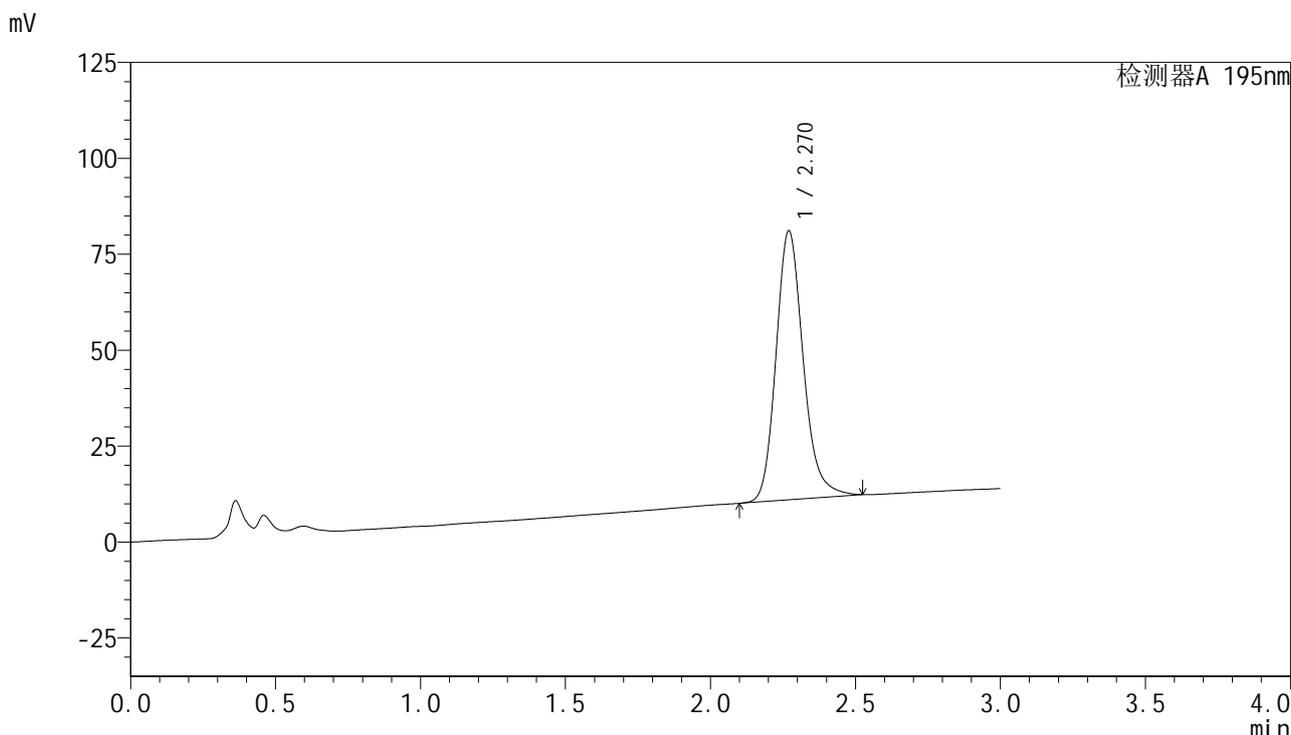
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-79/26-1282-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX275.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 11:43:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 09:22:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

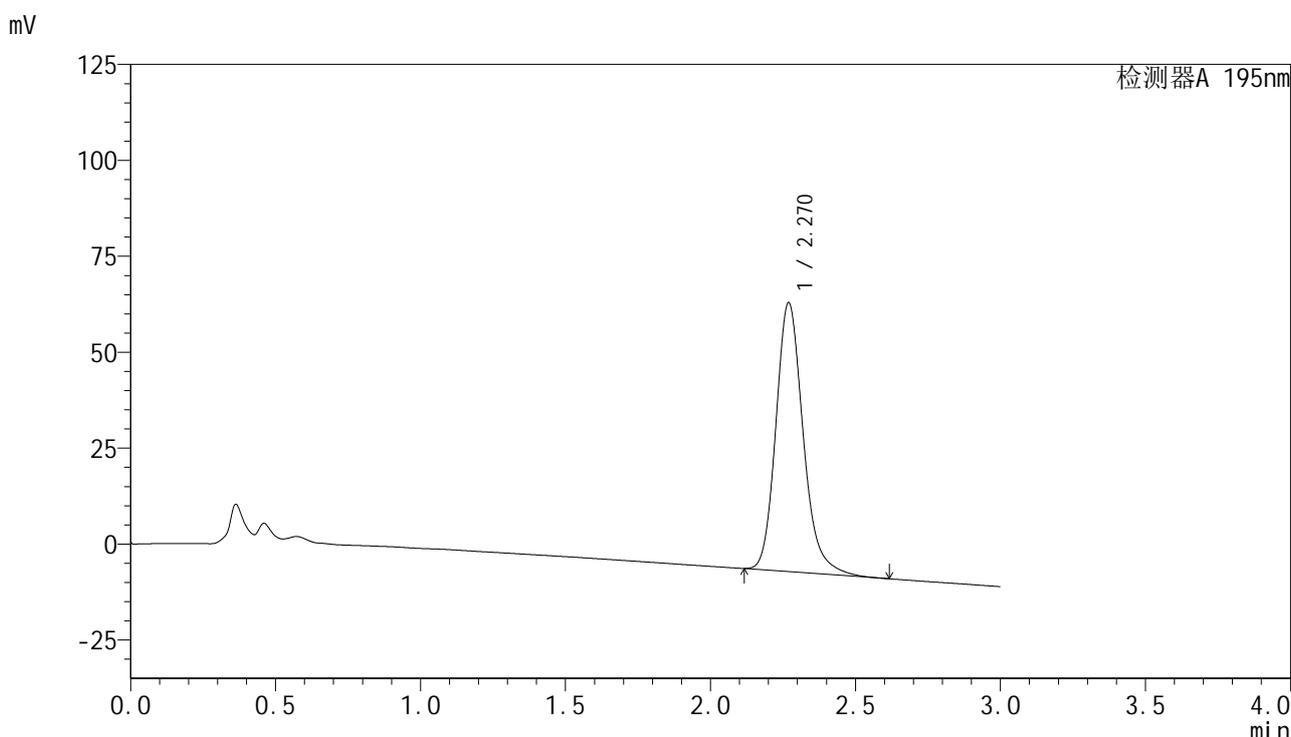
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	458074	100.000	70097	2919	1.186	--
总计		458074	100.000	70097			

图2 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-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 - 0-79/26-1283-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX275.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 11:47:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 09:22:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

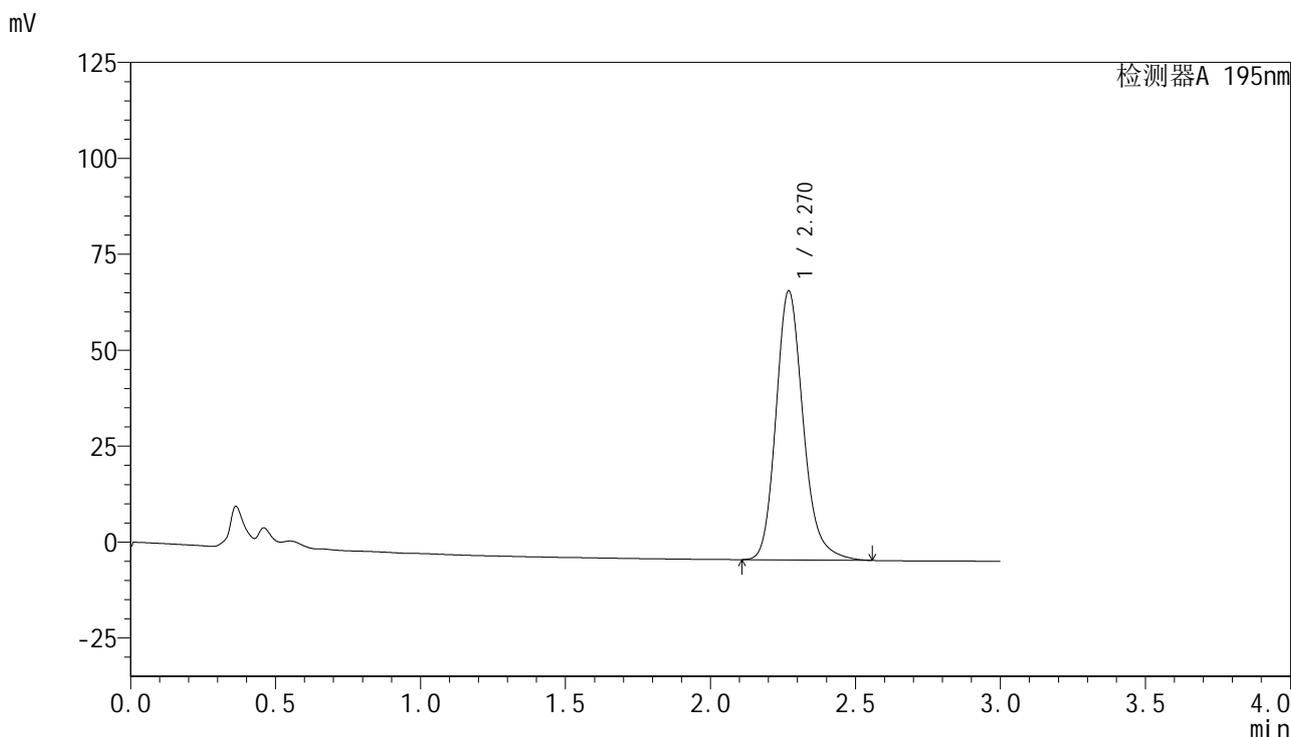
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	458623	100.000	70000	2918	1.195	--
总计		458623	100.000	70000			

图3 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-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 - 0-79/26-1284-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX275.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 11:50:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 09:22:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	458760	100.000	70078	2916	1.192	--
总计		458760	100.000	70078			

图4 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-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)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-79/26-1285-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/19 11:54:11

处理时间(V2): 2024/06/20 09:22:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 2.0ml/min

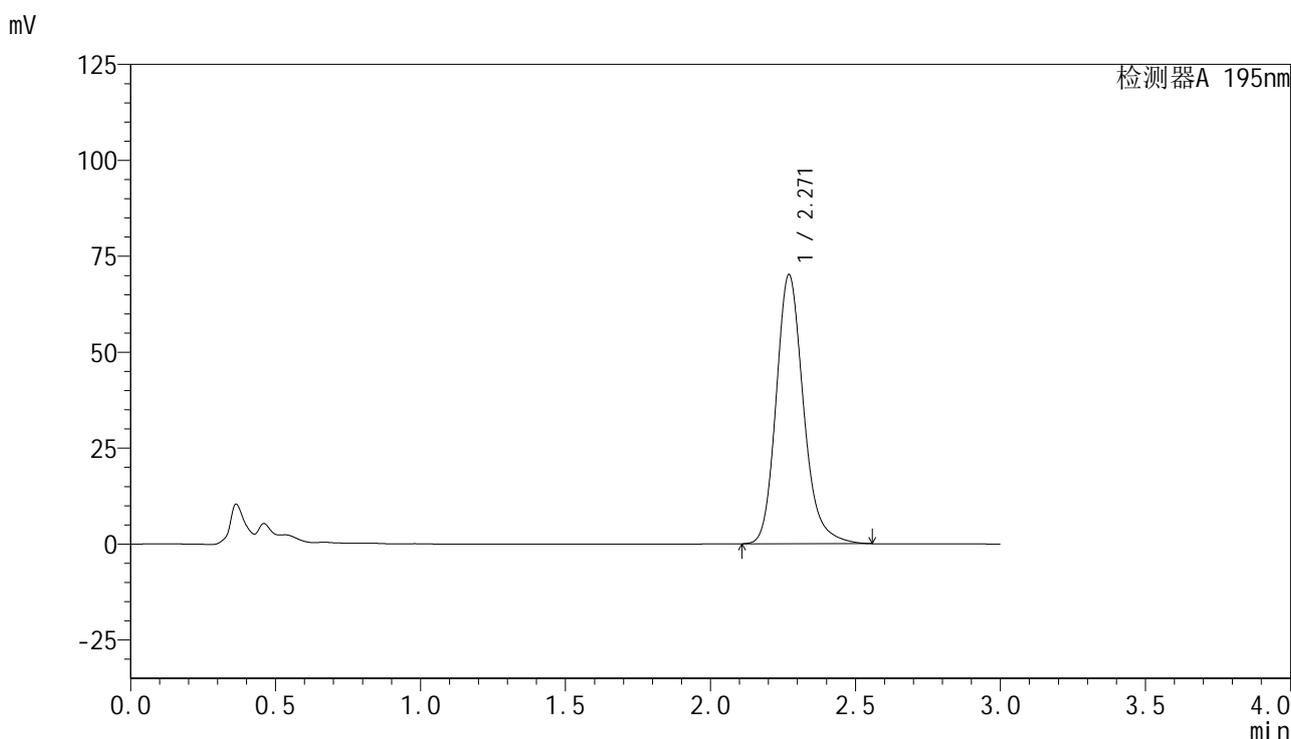
波长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

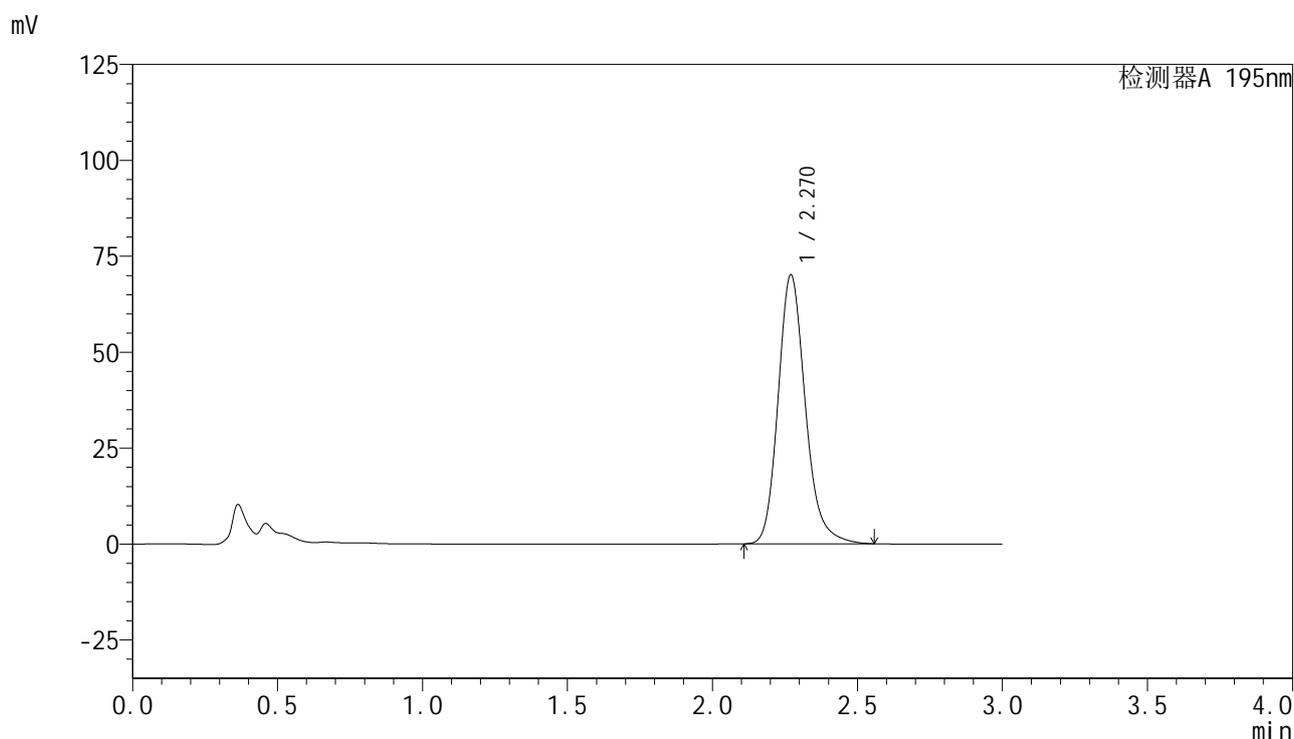
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	459617	100.000	70137	2913	1.193	--
总计		459617	100.000	70137			

图5 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-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 - 0-79/26-1286-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX275.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 11:57:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 09:22:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	459053	100.000	70097	2918	1.192	--
总计		459053	100.000	70097			

图6 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

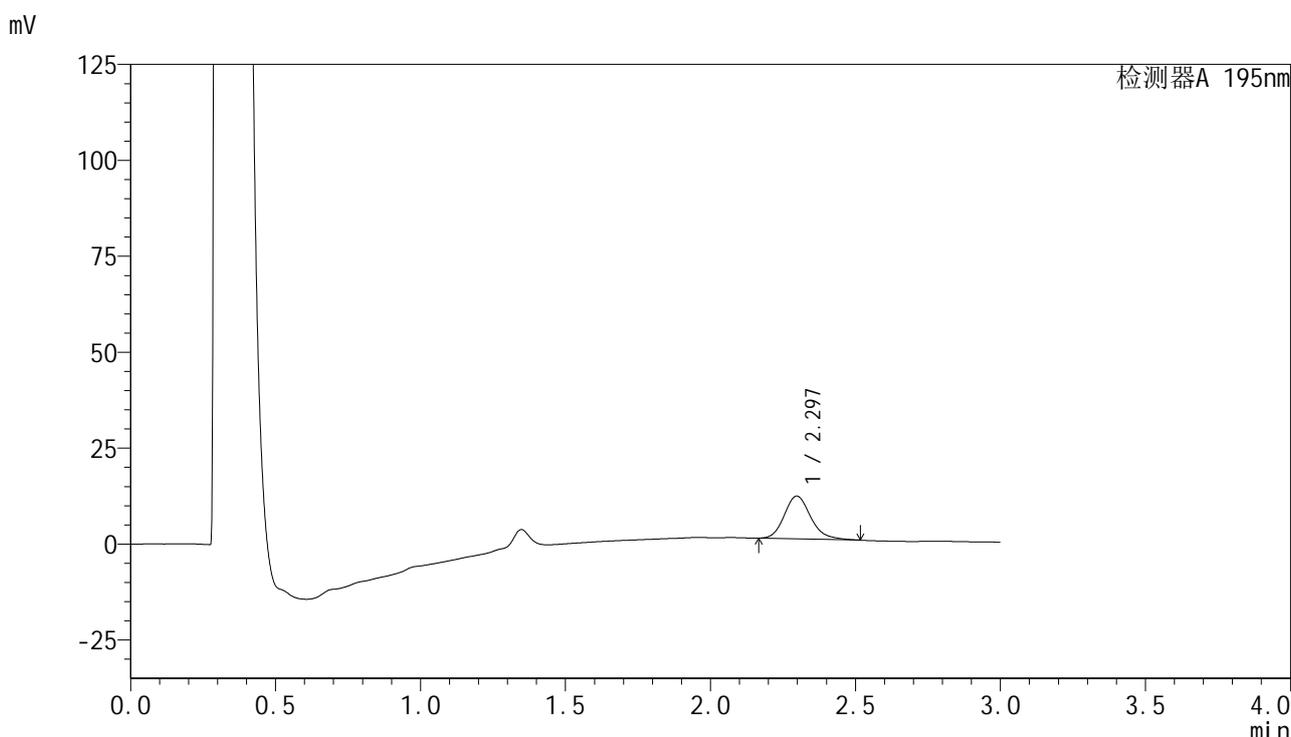


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-79/26-1287-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX275.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 12:00:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 09:22:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

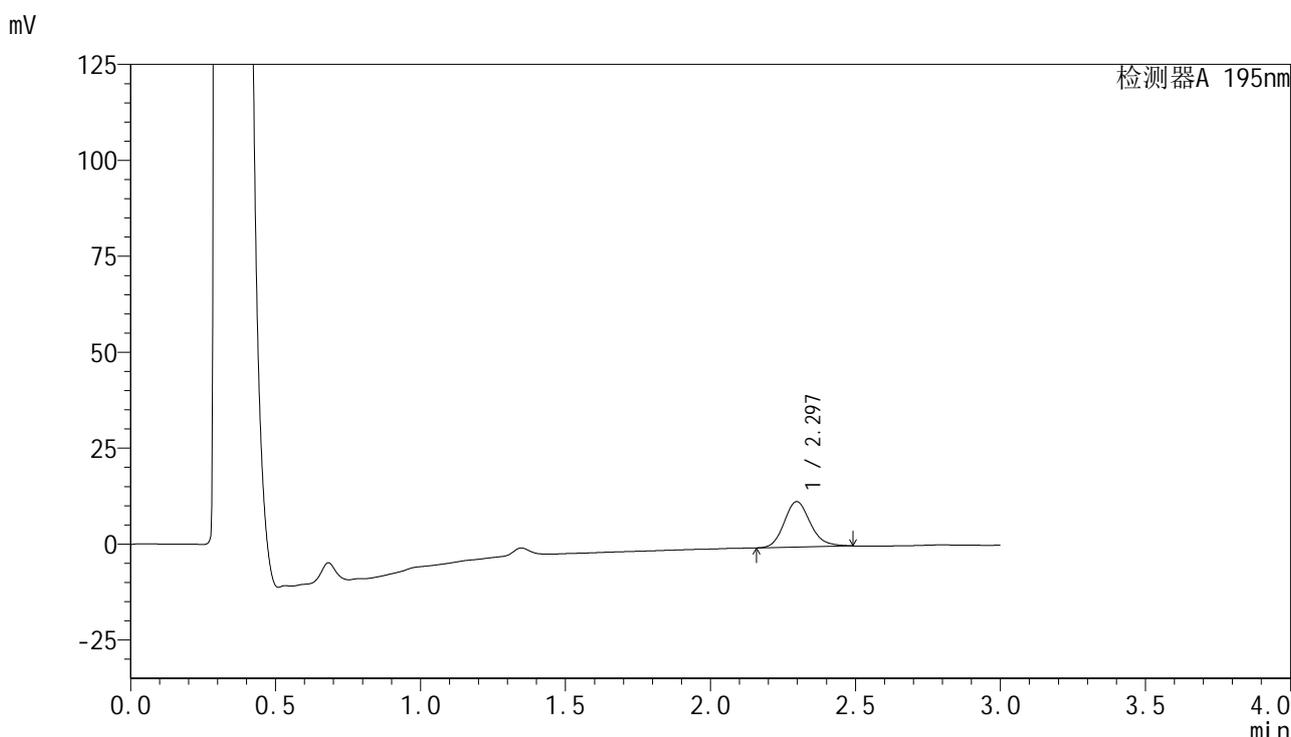
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	70772	100.000	11152	3136	1.186	--
总计		70772	100.000	11152			

图7 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-79/26-1288-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/19 12:04:22	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/20 09:22:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

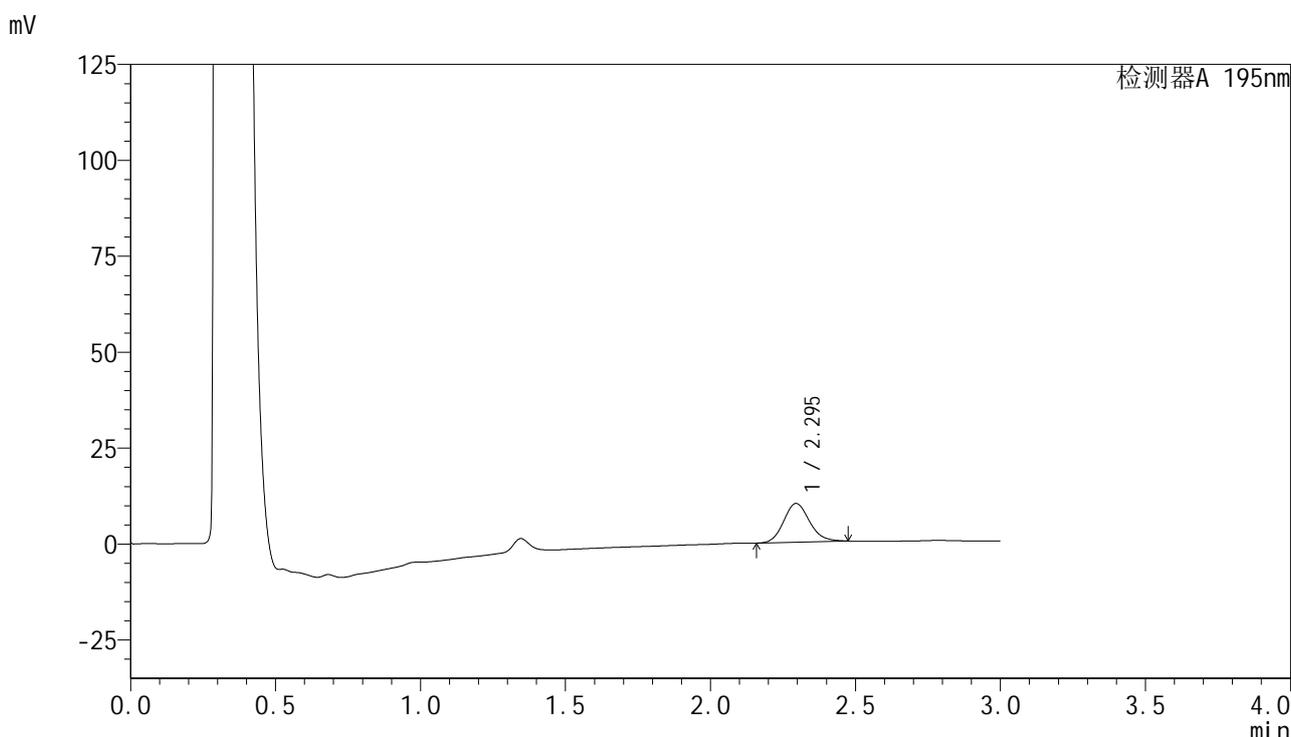
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	74500	100.000	11858	3172	1.158	--
总计		74500	100.000	11858			

图8 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-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 - 0-79/26-1289-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/19 12:07:45	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/20 09:22:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

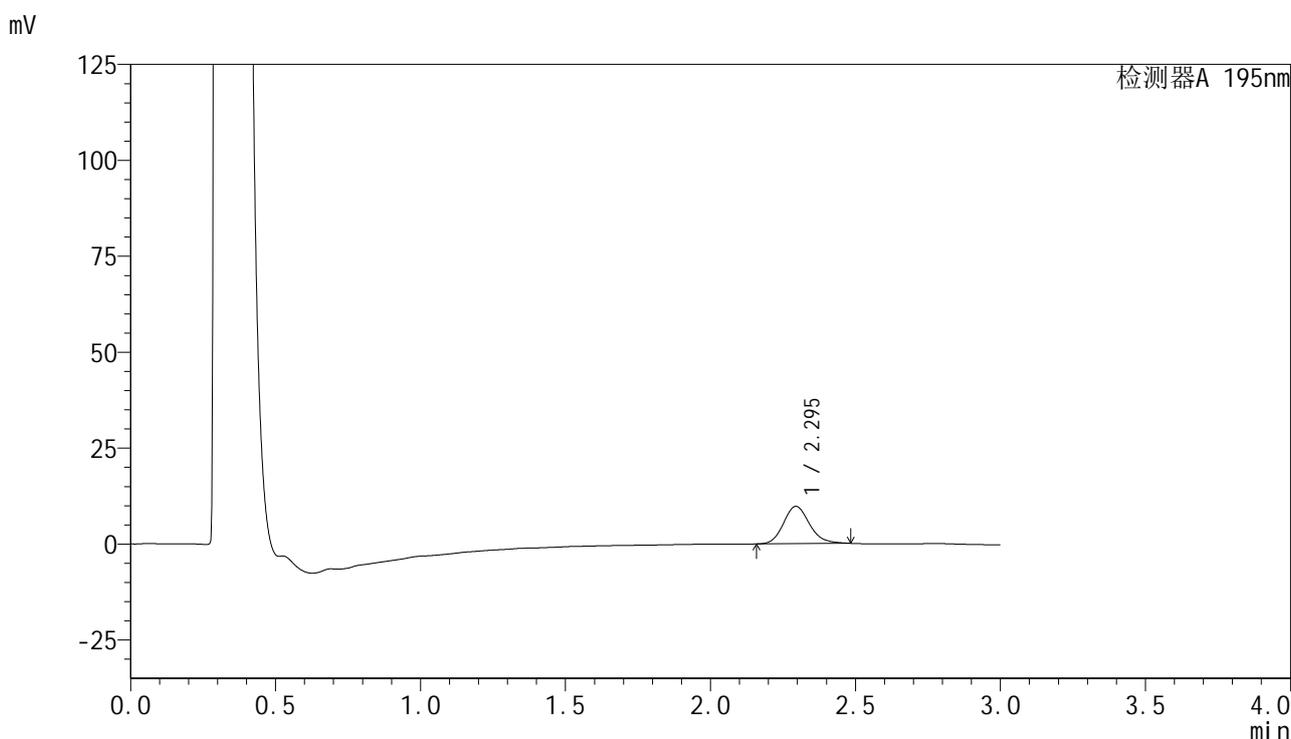
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	62820	100.000	10099	3198	1.139	--
总计		62820	100.000	10099			

图9 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-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 - 0-79/26-1290-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX275.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 12:11:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 09:22:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	60877	100.000	9726	3180	1.153	--
总计		60877	100.000	9726			

图10 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

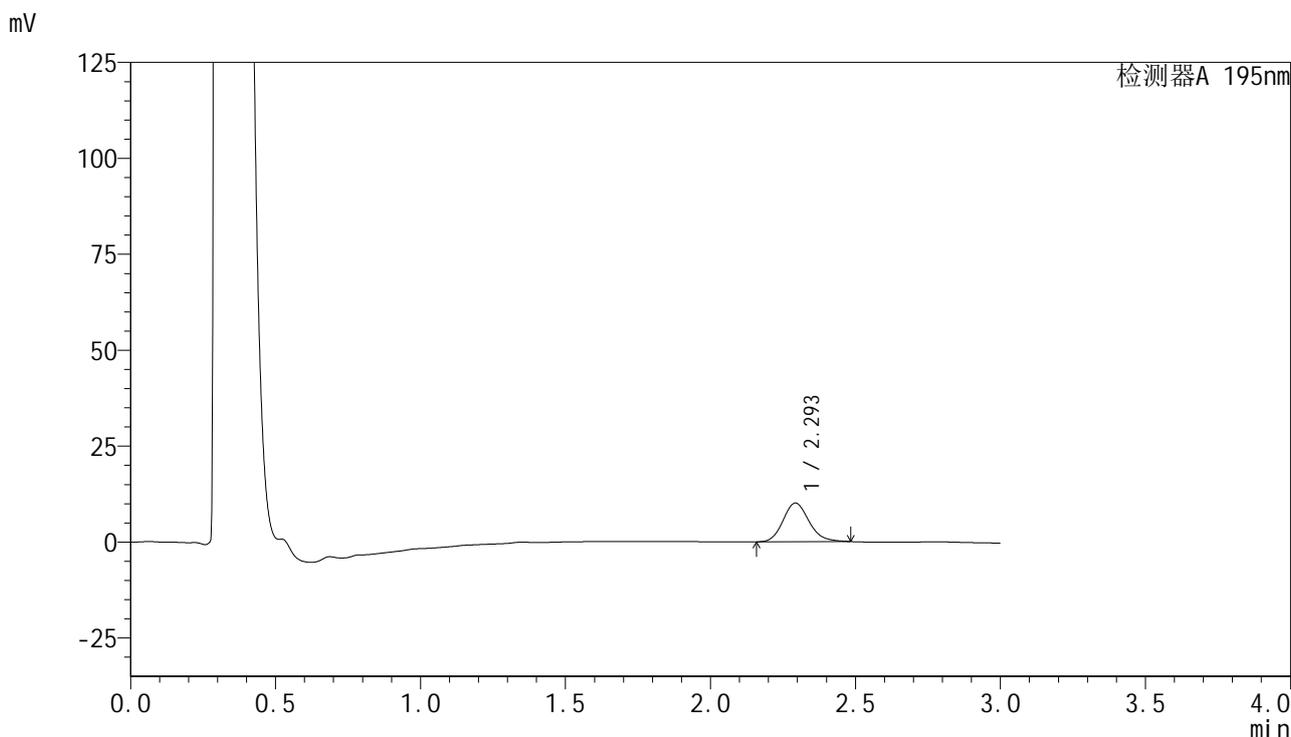
自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片4

供试品溶液-1

<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 - 0-79/26-1291-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX275.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 12:14:30	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/20 09:22:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	62988	100.000	10047	3178	1.154	--
总计		62988	100.000	10047			

图11 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

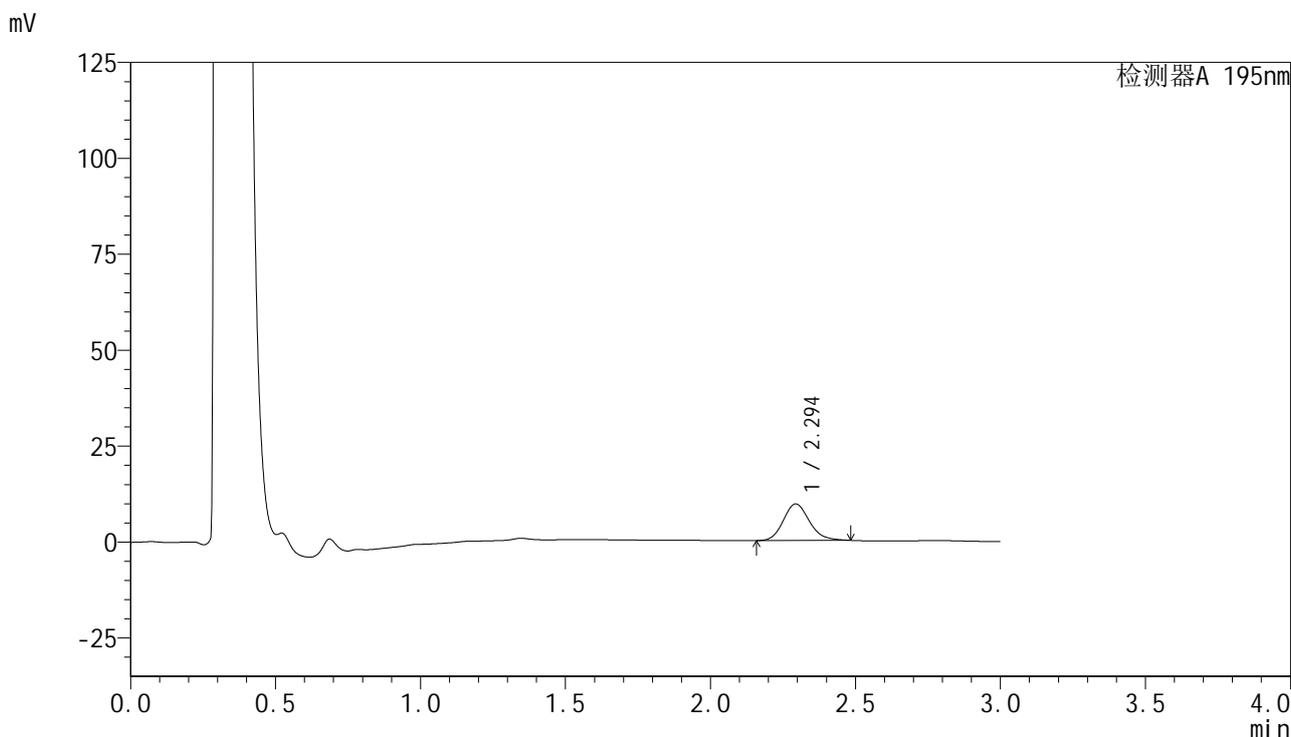
自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-79/26-1292-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX275.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 12:17:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 09:22:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	59583	100.000	9511	3176	1.158	--
总计		59583	100.000	9511			

图12 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

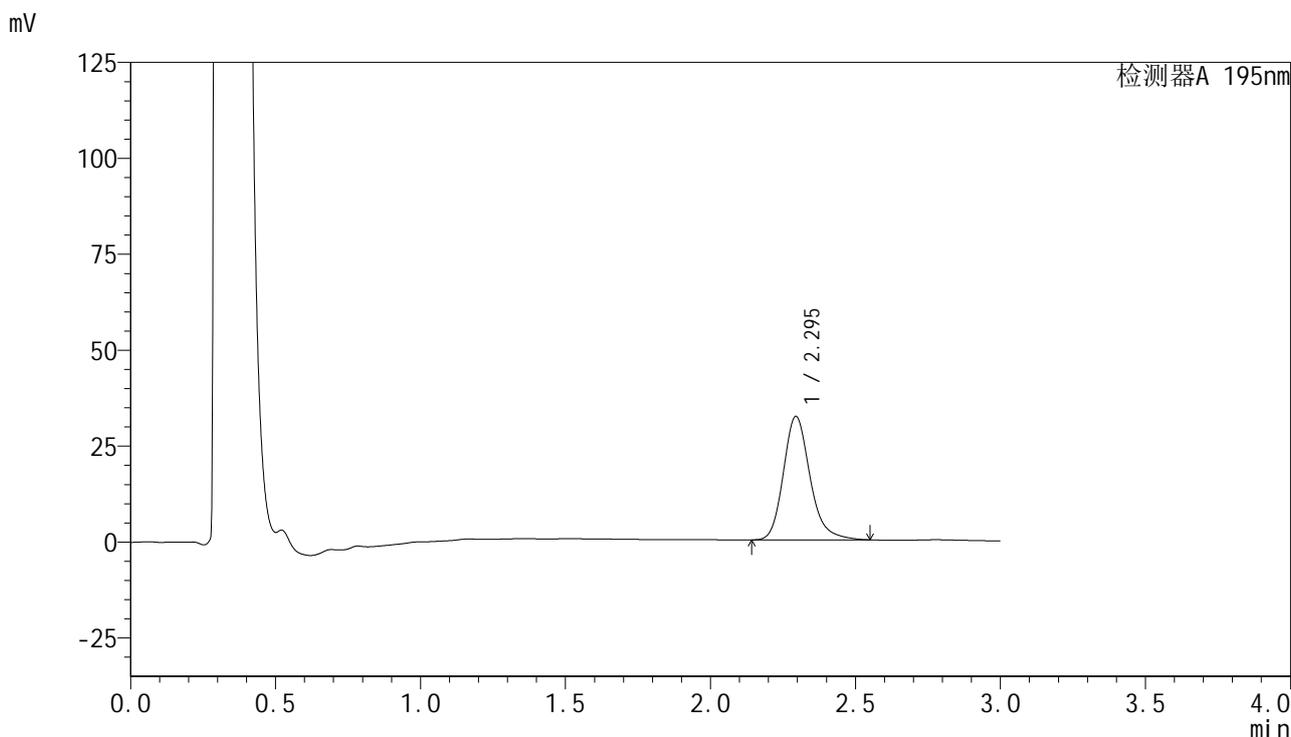
自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片6

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 - 0-79/26-1293-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/19 12:21:17	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/20 09:22:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	206183	100.000	32159	3123	1.206	--
总计		206183	100.000	32159			

图13 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-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,5 μ m)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-79/26-1294-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/19 12:24:40

处理时间(V2): 2024/06/20 09:22:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 2.0ml/min

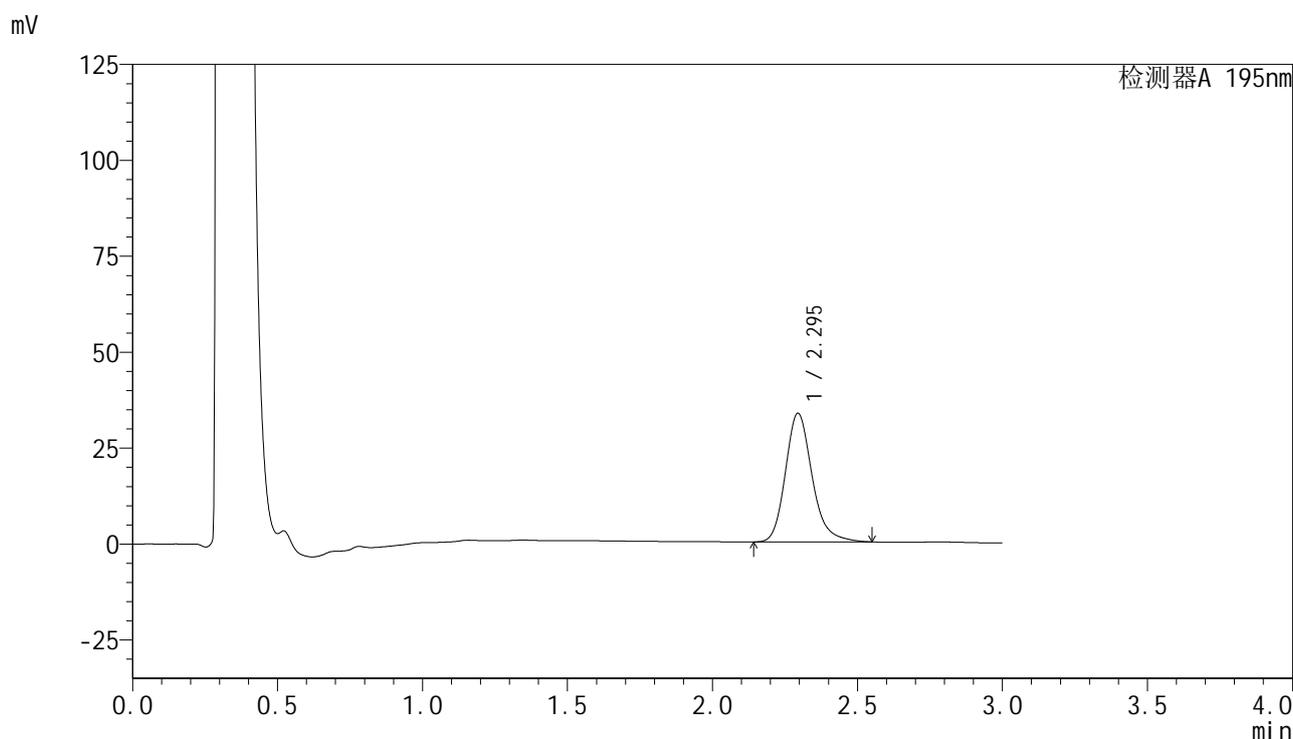
波长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

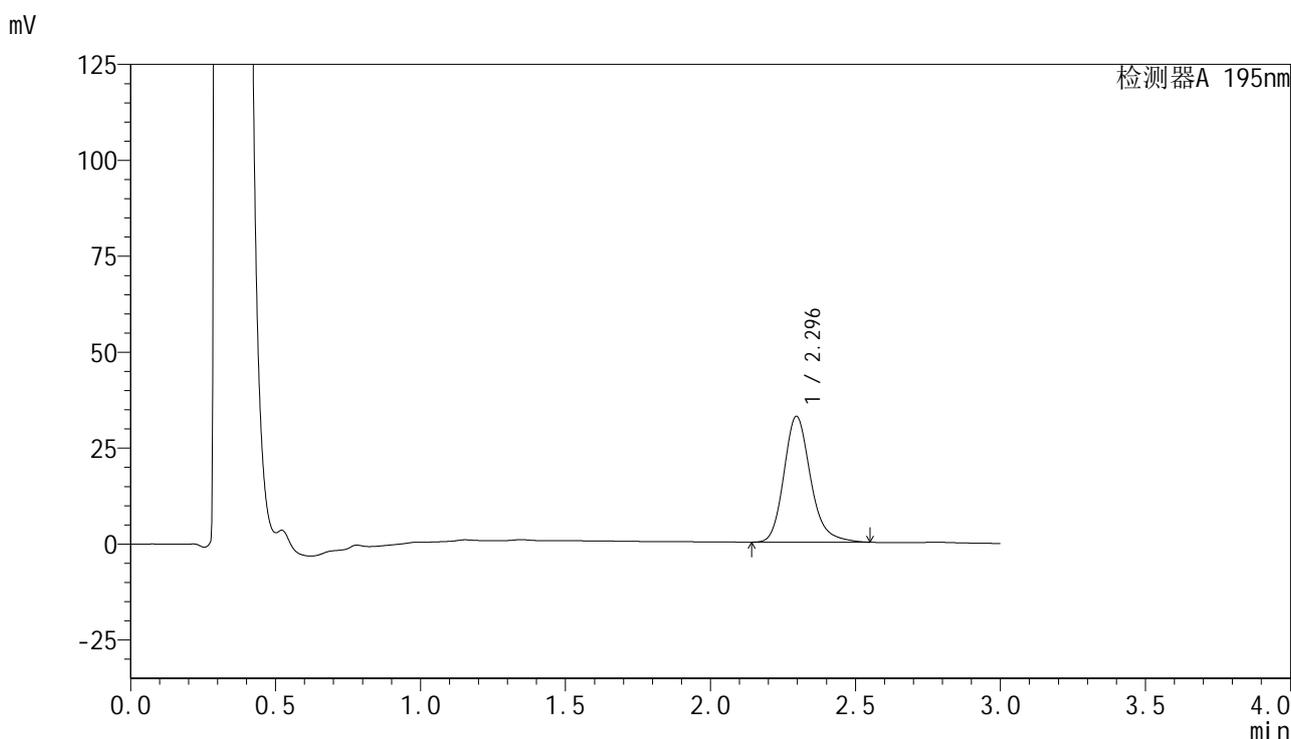
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	214926	100.000	33506	3116	1.206	--
总计		214926	100.000	33506			

图14 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
桨法-75转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-79/26-1295-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX275.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 12:28:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 09:22:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

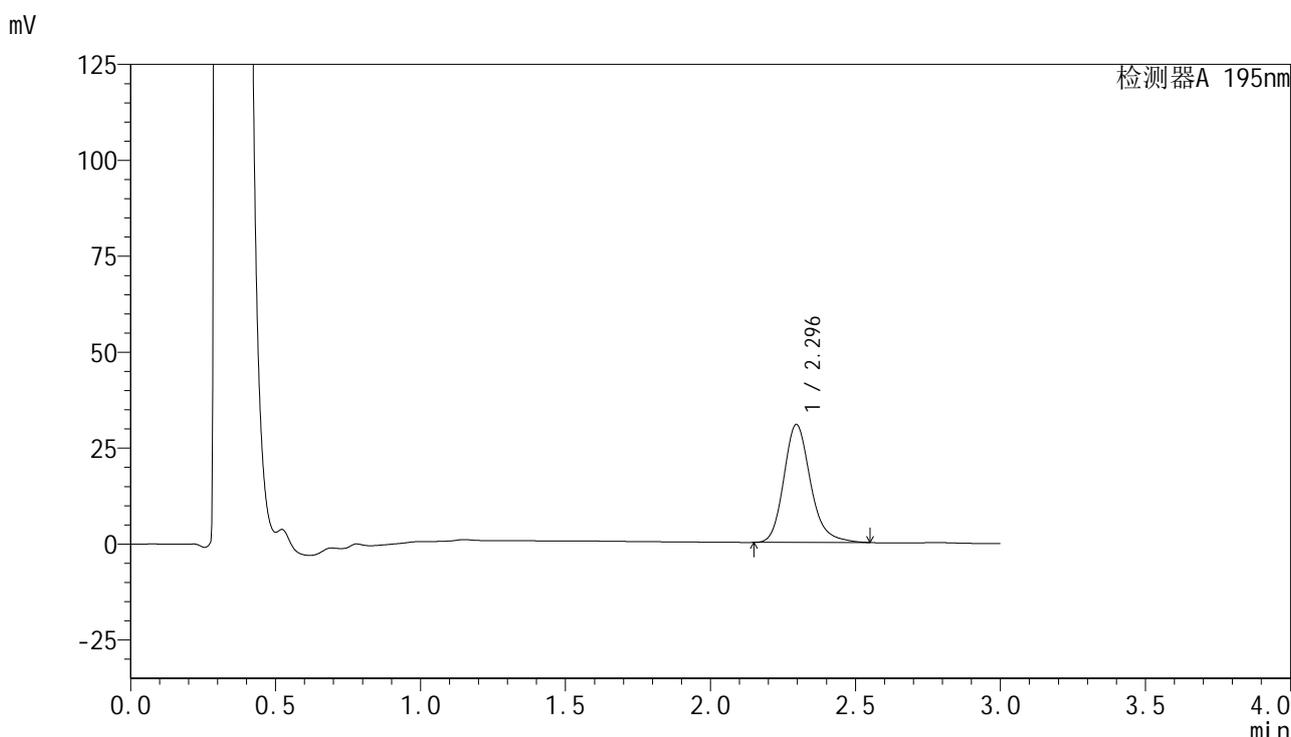
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	210046	100.000	32816	3125	1.205	--
总计		210046	100.000	32816			

图15 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-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 - 0-79/26-1296-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/19 12:31:25	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/20 09:22:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	197314	100.000	30759	3112	1.205	--
总计		197314	100.000	30759			

图16 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
桨法-75转-10min-片4
供试品溶液-1

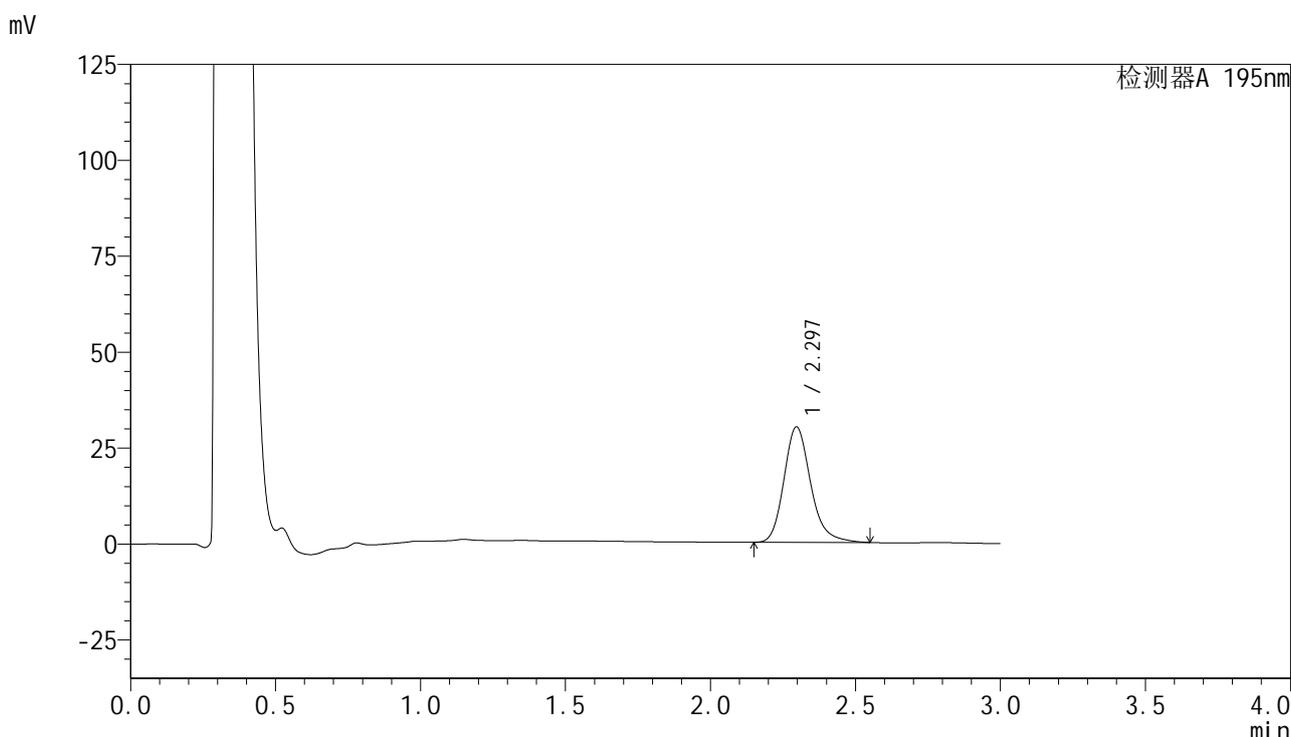


QTL-486

<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 - 0-79/26-1297-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX275.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 12:34:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 09:22:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

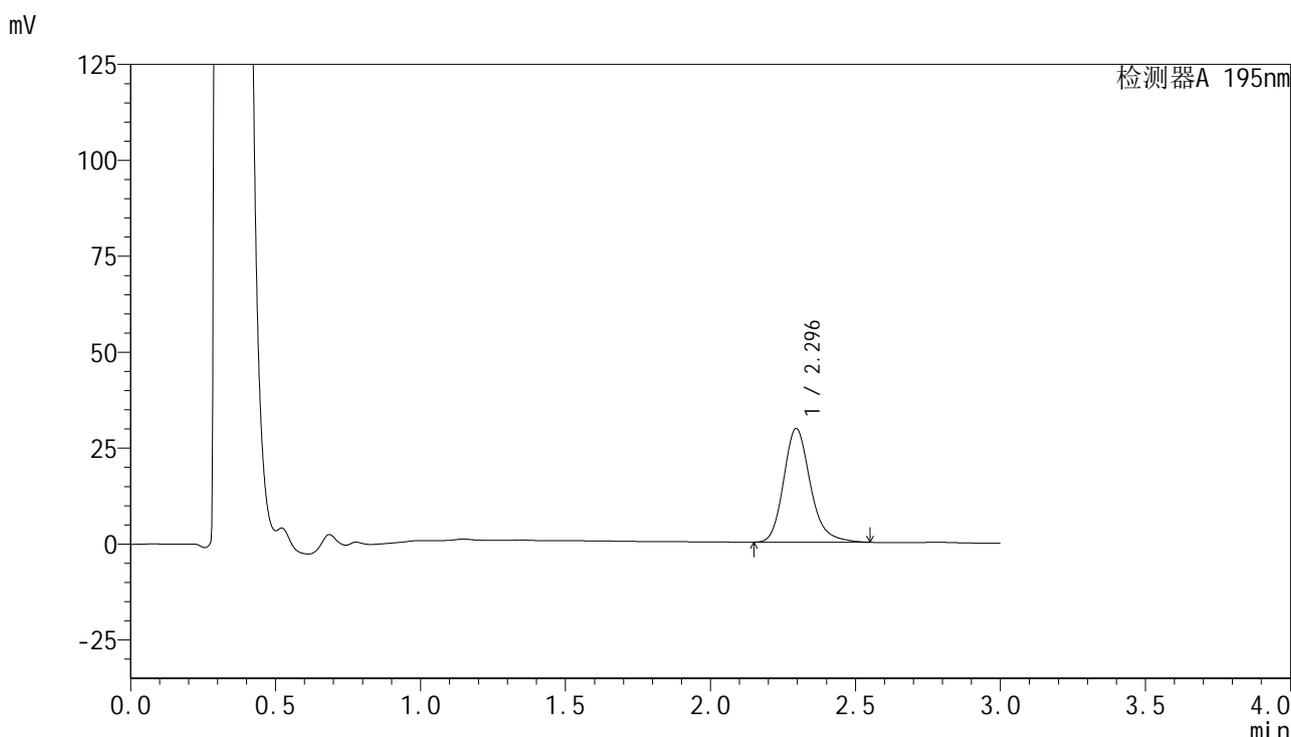
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	193150	100.000	30118	3117	1.206	--
总计		193150	100.000	30118			

图17 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-79/26-1298-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/19 12:38:11	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/20 09:22:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

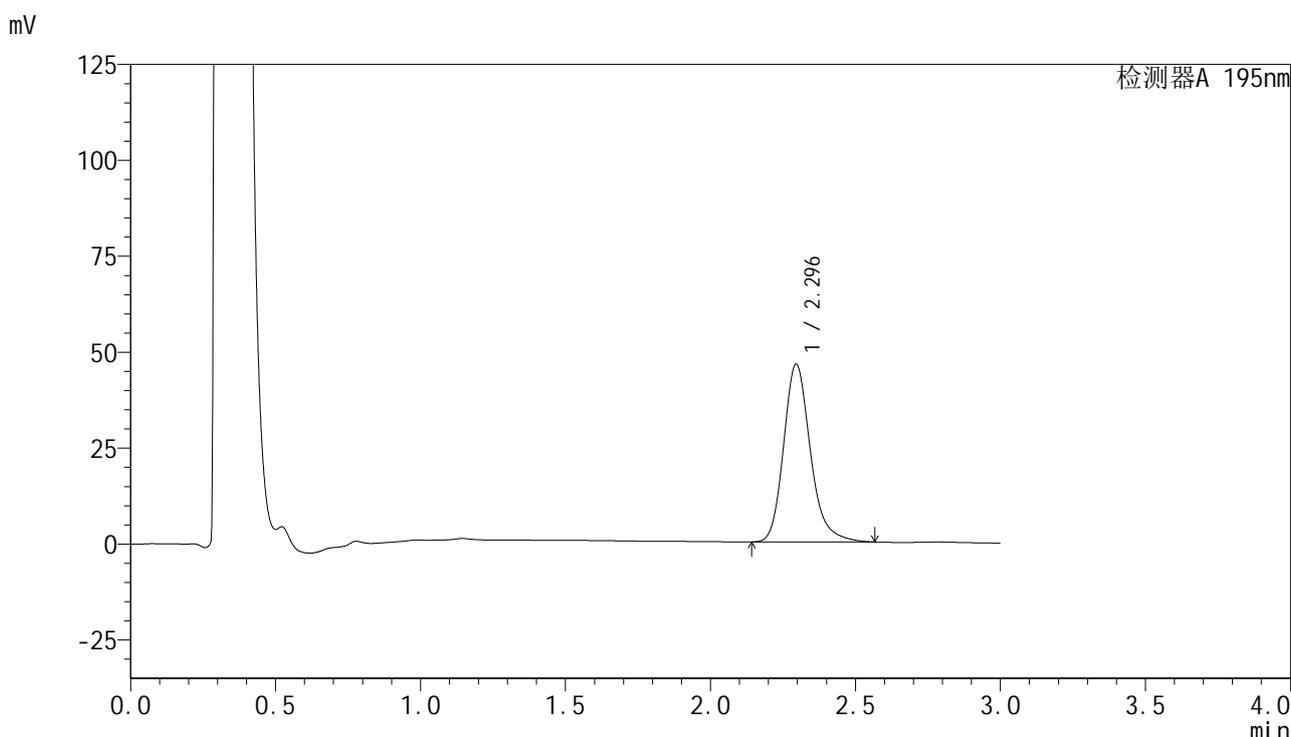
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	190268	100.000	29635	3105	1.205	--
总计		190268	100.000	29635			

图18 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
桨法-75转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-79/26-1299-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX275.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 12:41:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 09:22:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	298314	100.000	46319	3105	1.214	--
总计		298314	100.000	46319			

图19 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

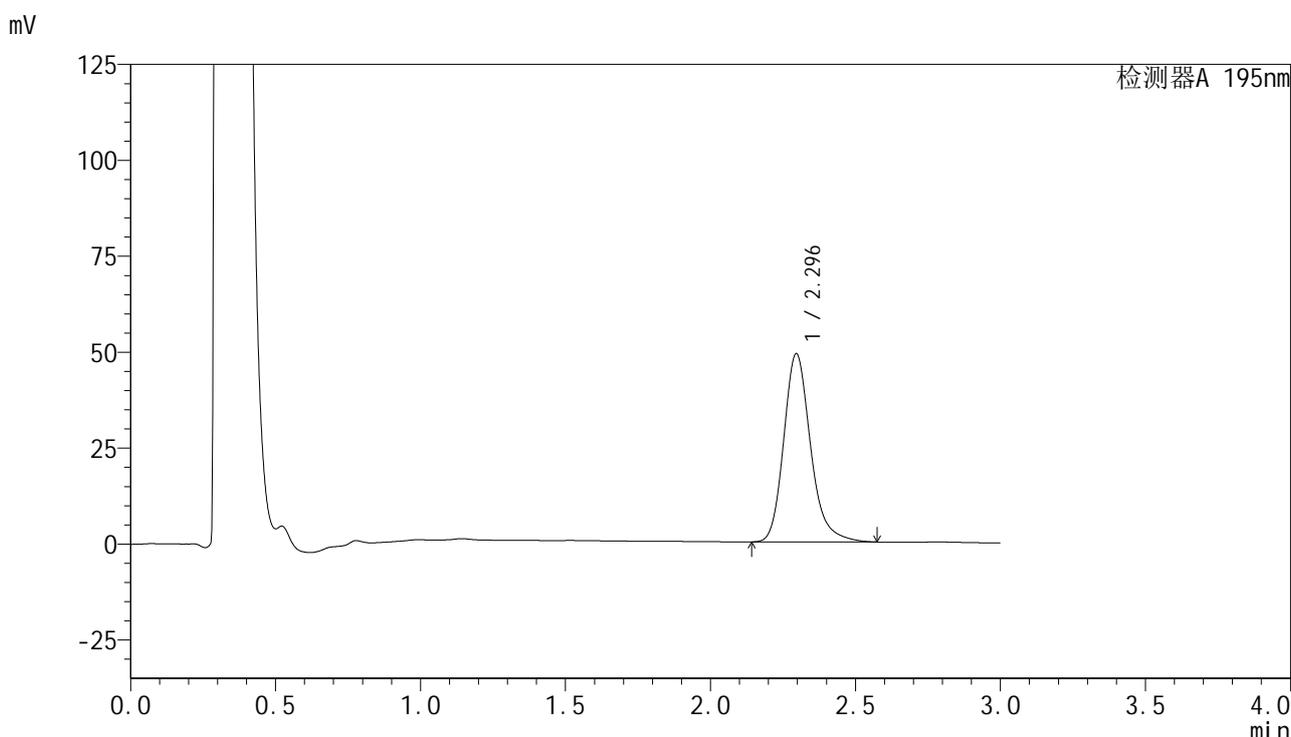


QTL-486

<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 - 0-79/26-1300-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX275.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 12:44:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 09:22:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

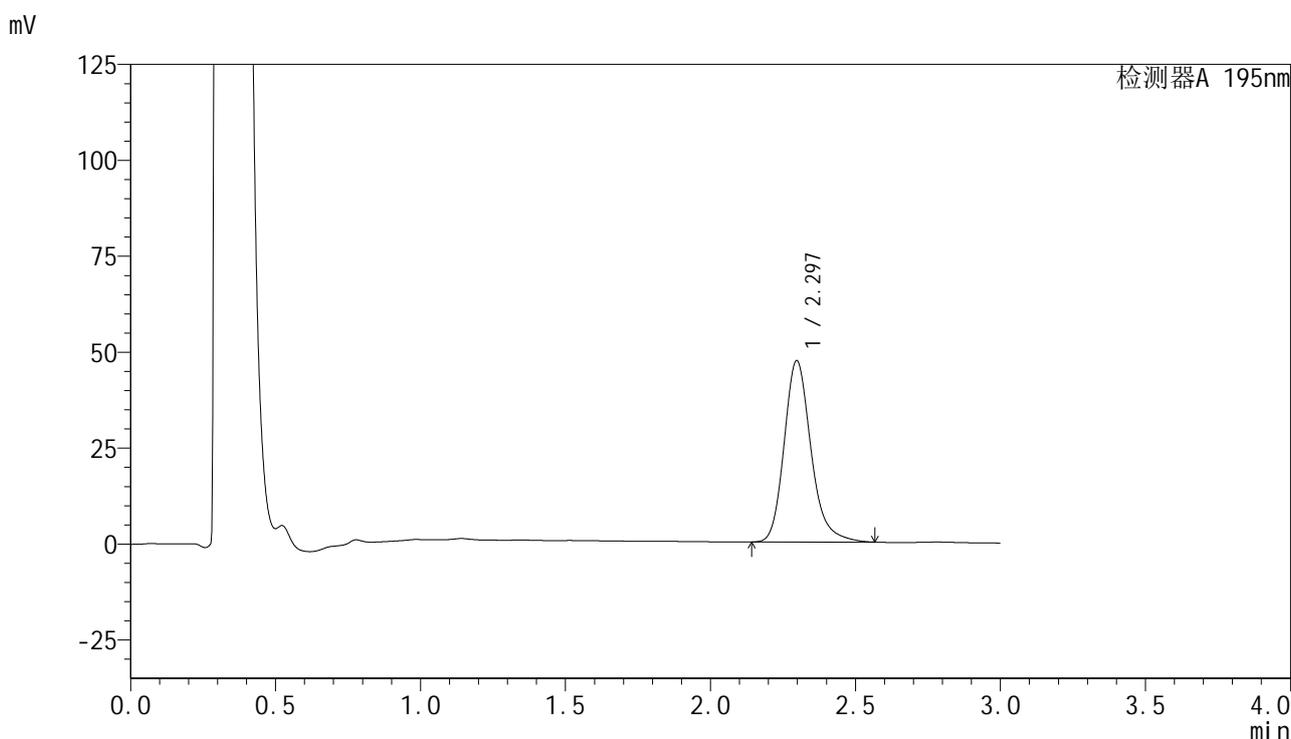
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	316530	100.000	49060	3096	1.216	--
总计		316530	100.000	49060			

图20 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-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 - 0-79/26-1301-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/19 12:48:21	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/20 09:22:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	305132	100.000	47282	3094	1.213	--
总计		305132	100.000	47282			

图21 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
桨法-75转-15min-片3
供试品溶液-1

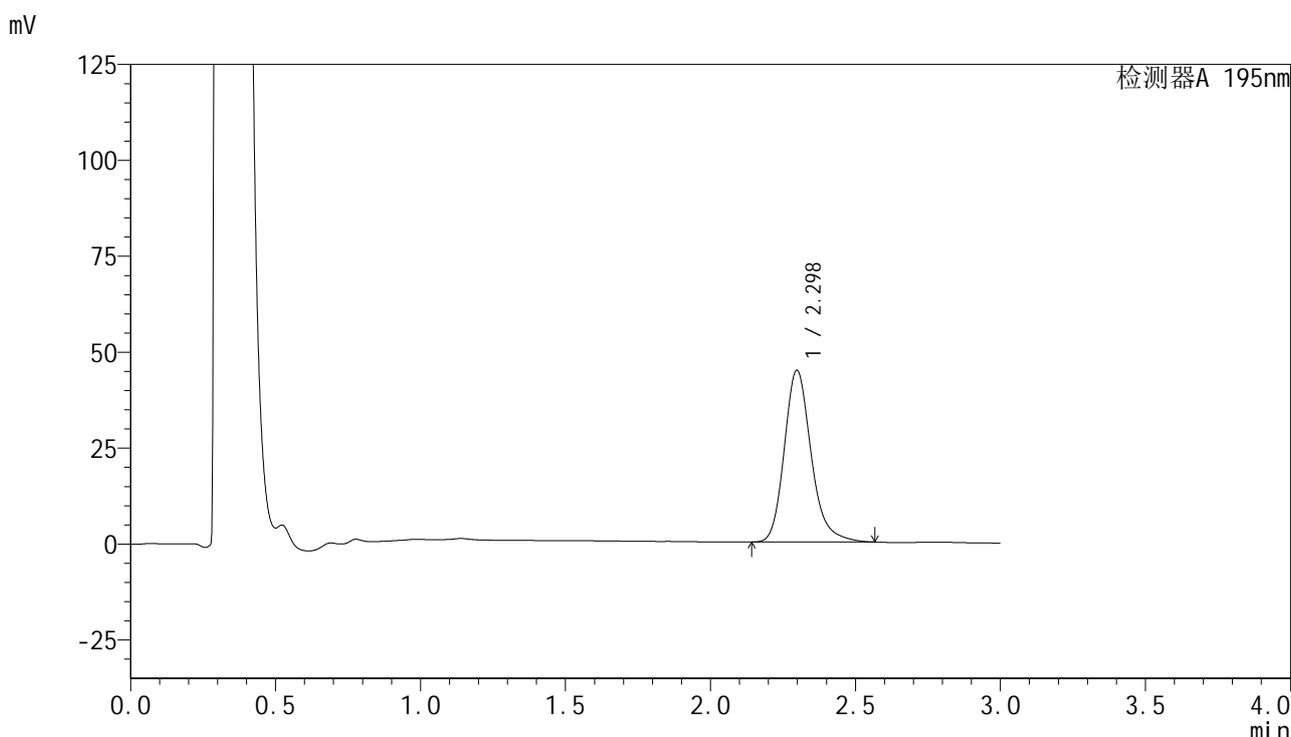


QTL-486

<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 - 0-79/26-1302-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX275.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 12:51:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 09:22:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

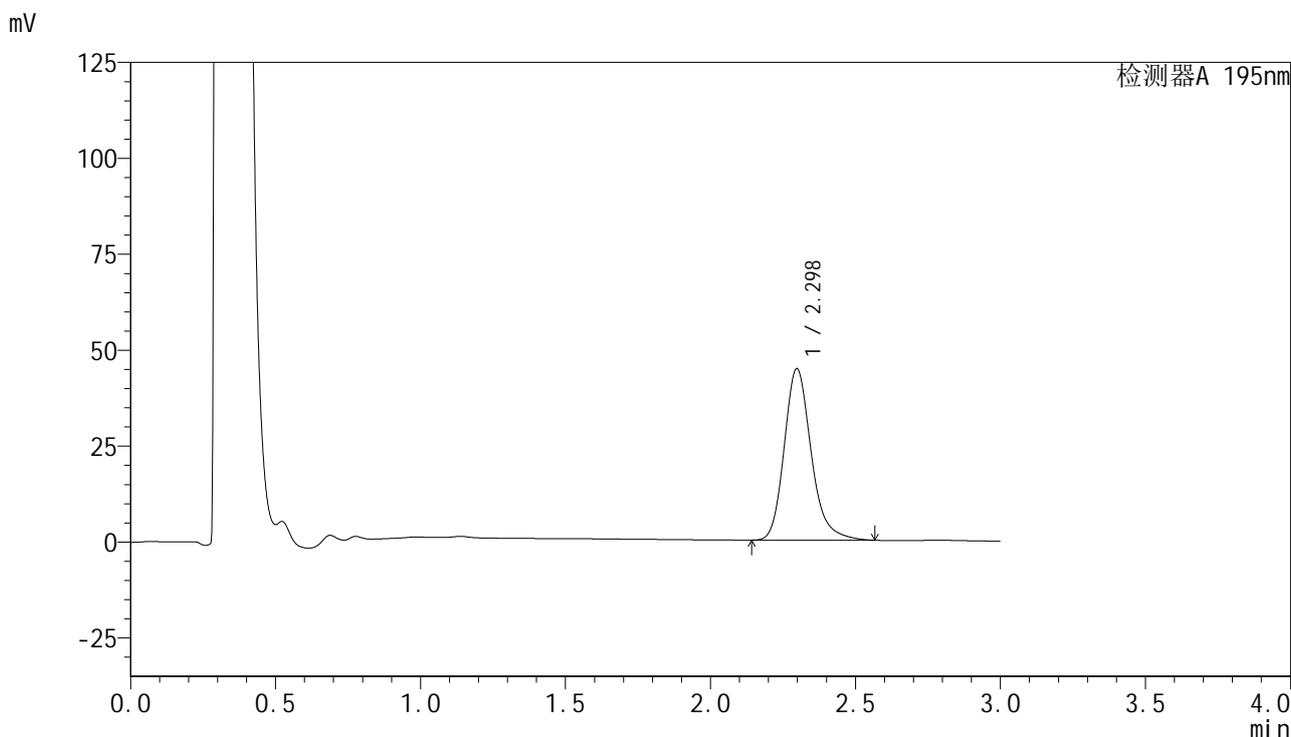
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	289367	100.000	44760	3084	1.213	--
总计		289367	100.000	44760			

图22 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-79/26-1303-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/19 12:55:06	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/20 09:22:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

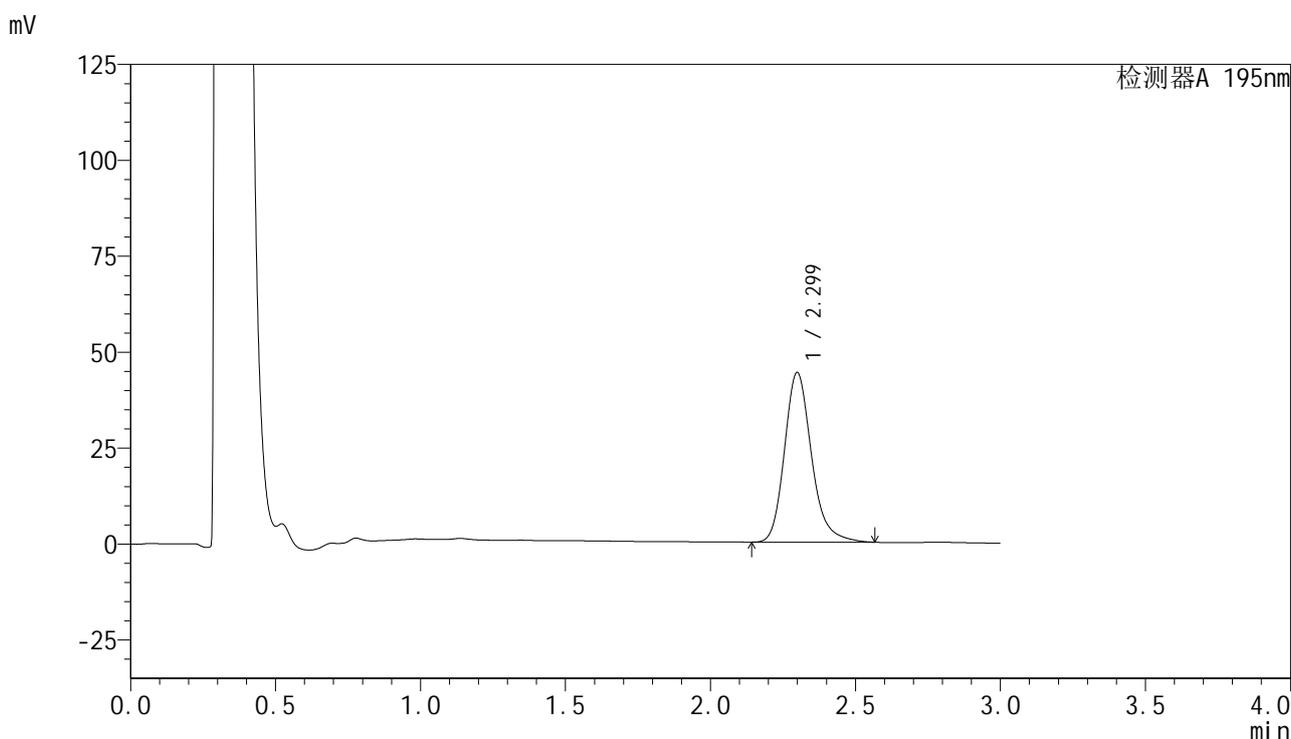
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	289733	100.000	44697	3068	1.213	--
总计		289733	100.000	44697			

图23 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-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 - 0-79/26-1304-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/19 12:58:30	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/20 09:22:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	287010	100.000	44169	3058	1.210	--
总计		287010	100.000	44169			

图24 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
桨法-75转-15min-片6
供试品溶液-1

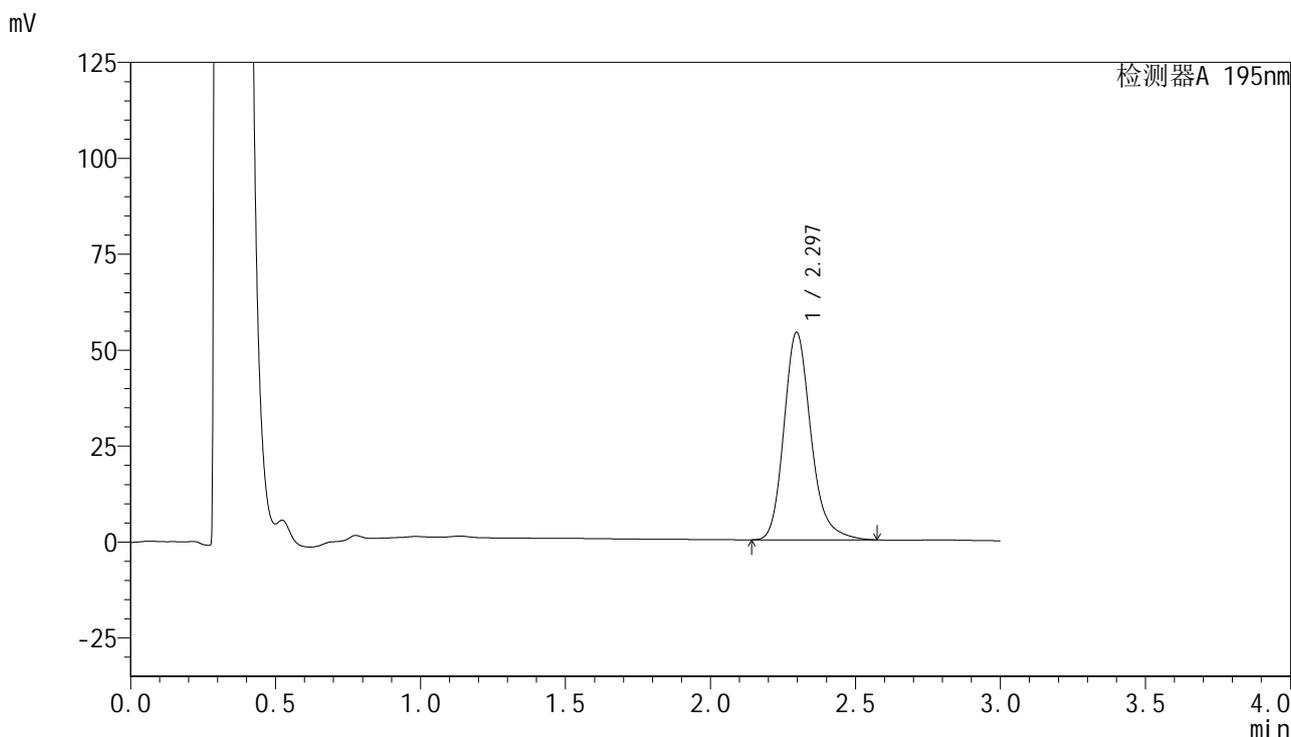


QTL-486

<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 - 0-79/26-1305-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX275.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 13:01:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 09:23:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	351149	100.000	54082	3053	1.213	--
总计		351149	100.000	54082			

图25 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

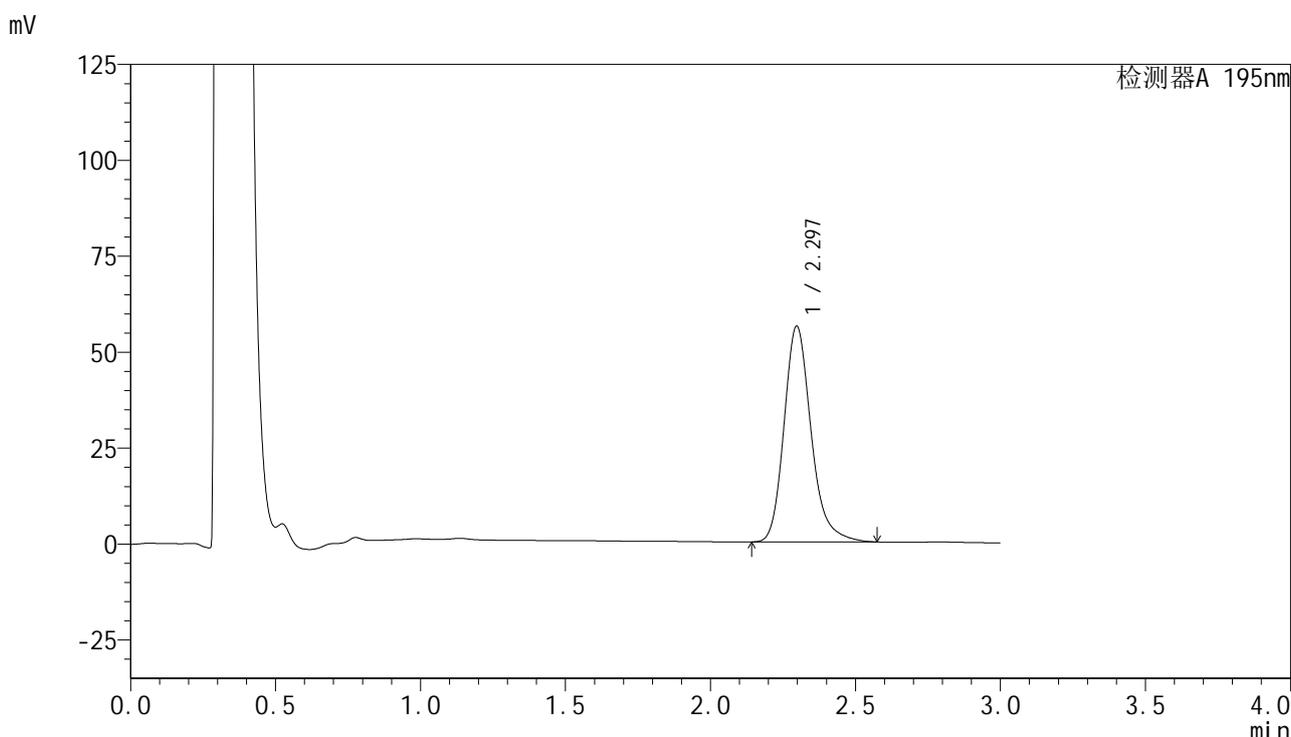


QTL-486

<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 - 0-79/26-1306-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX275.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 13:05:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 09:23:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	365708	100.000	56245	3048	1.216	--
总计		365708	100.000	56245			

图26 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-79/26-1307-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/19 13:08:40

处理时间(V2): 2024/06/20 09:23:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 2.0ml/min

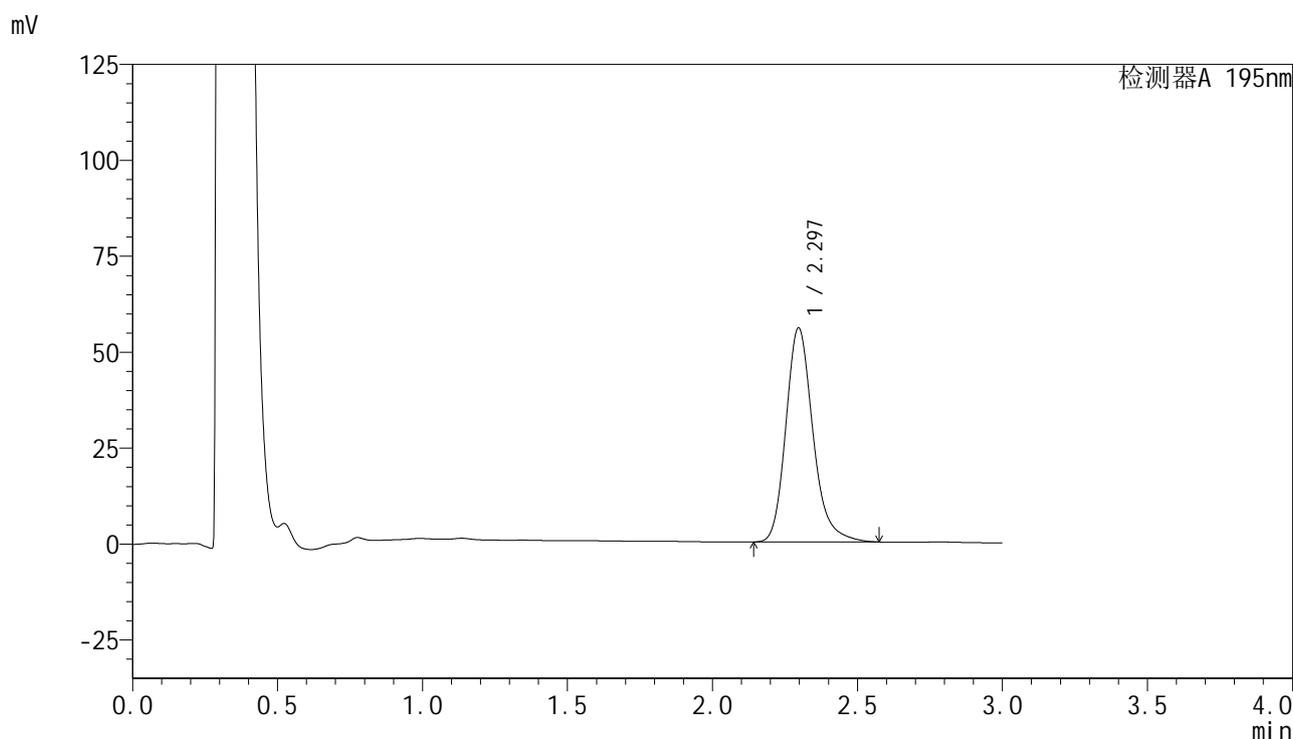
波长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	363542	100.000	55818	3036	1.214	--
总计		363542	100.000	55818			

图27 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

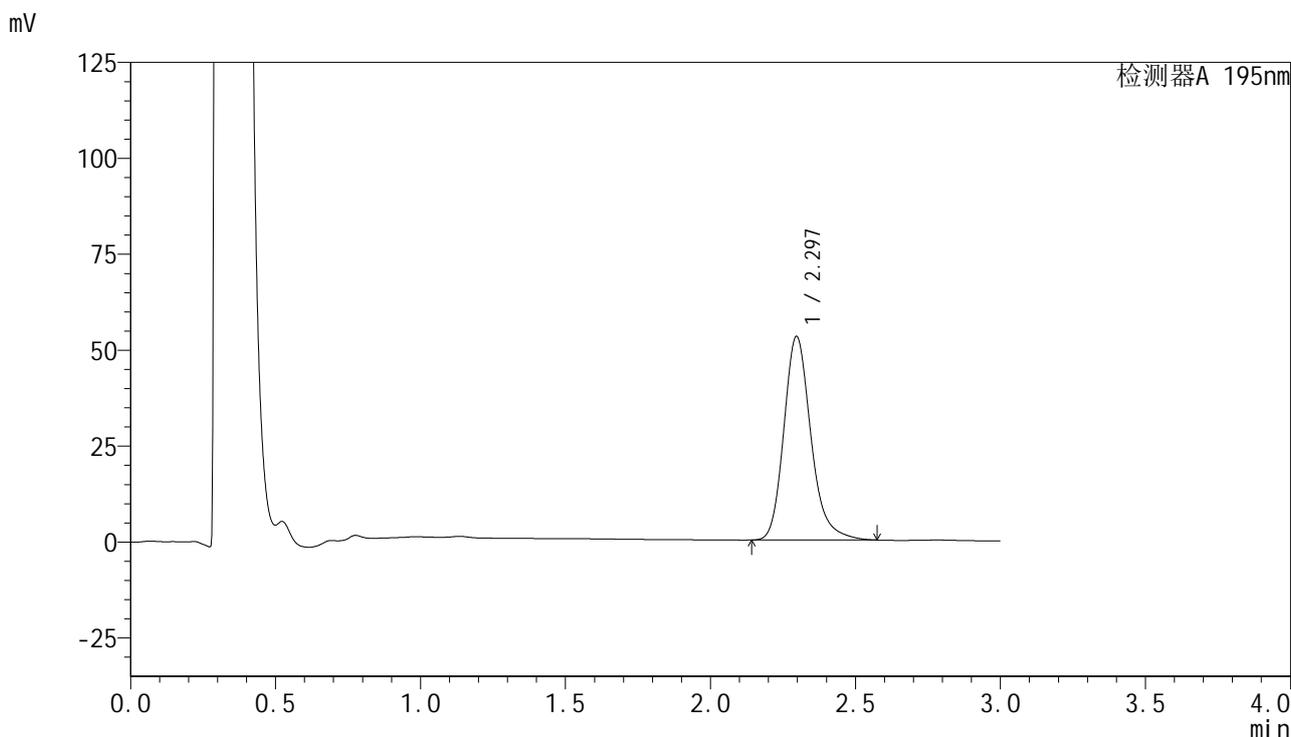


QTL-486

<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 - 0-79/26-1308-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX275.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 13:12:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 09:23:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

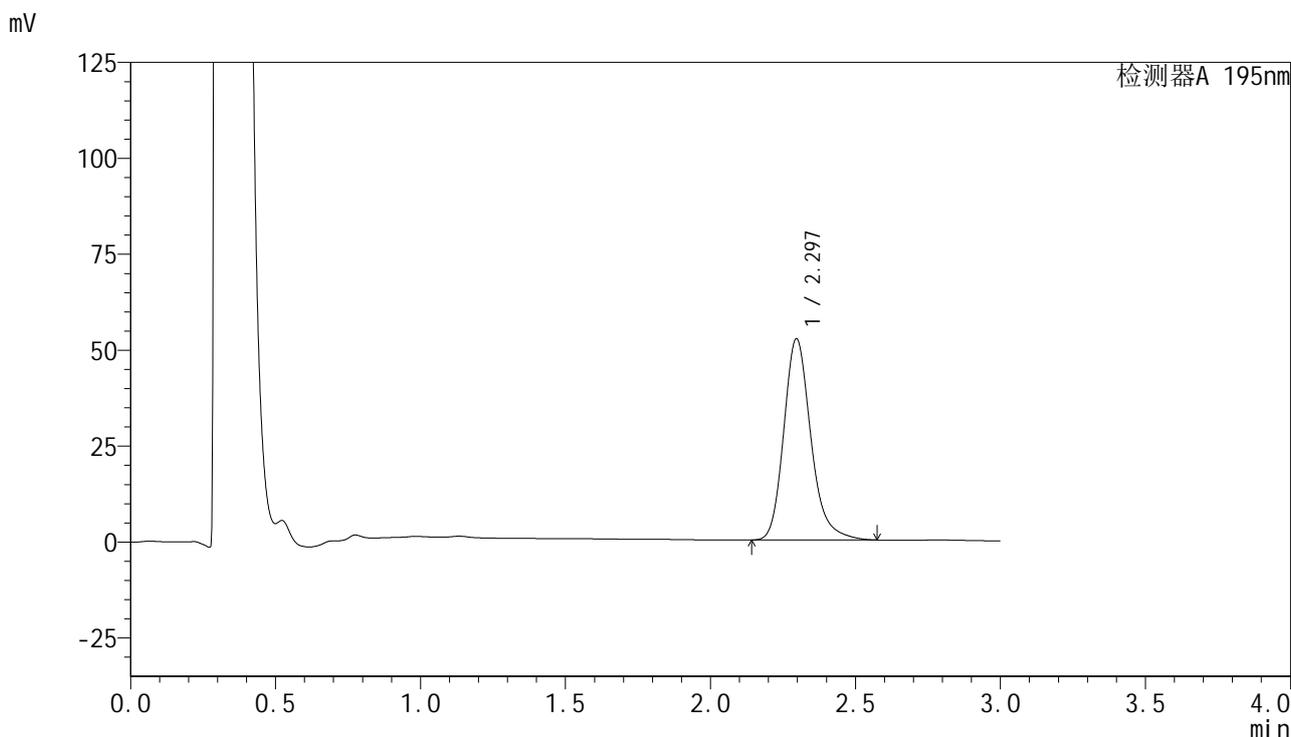
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	345762	100.000	53088	3034	1.215	--
总计		345762	100.000	53088			

图28 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-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 - 0-79/26-1309-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-40	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/19 13:15:26	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/20 09:23:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

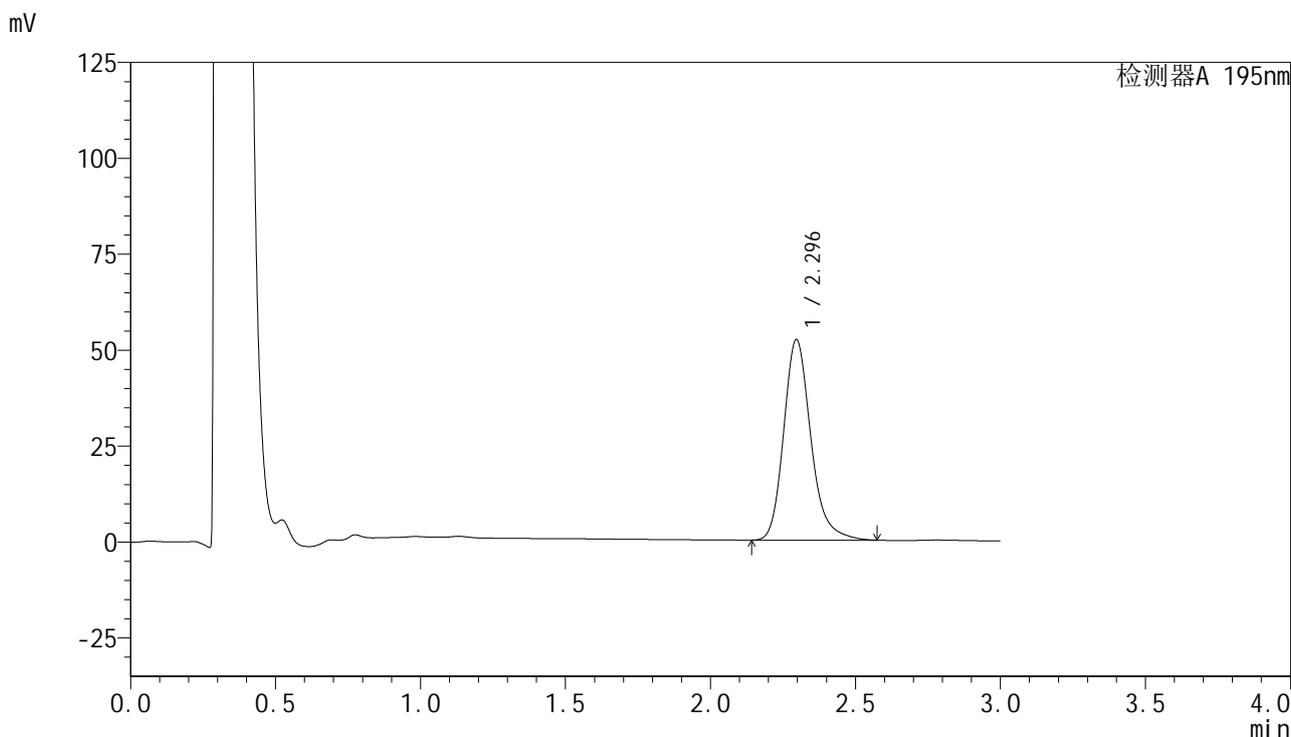
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	341786	100.000	52461	3032	1.215	--
总计		341786	100.000	52461			

图29 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
桨法-75转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-79/26-1310-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/19 13:18:49	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/20 09:23:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

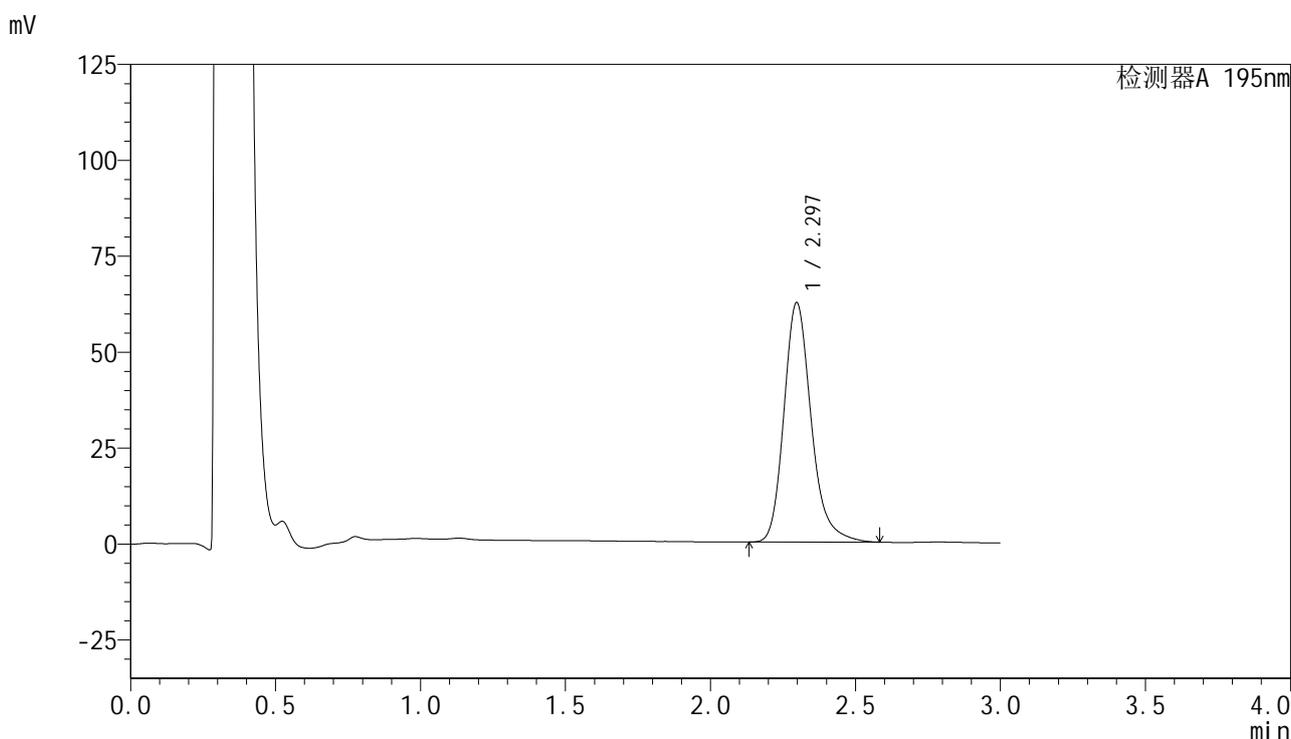
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	341037	100.000	52277	3023	1.215	--
总计		341037	100.000	52277			

图30 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-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 - 0-79/26-1311-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX275.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 13:22:12	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/20 09:23:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

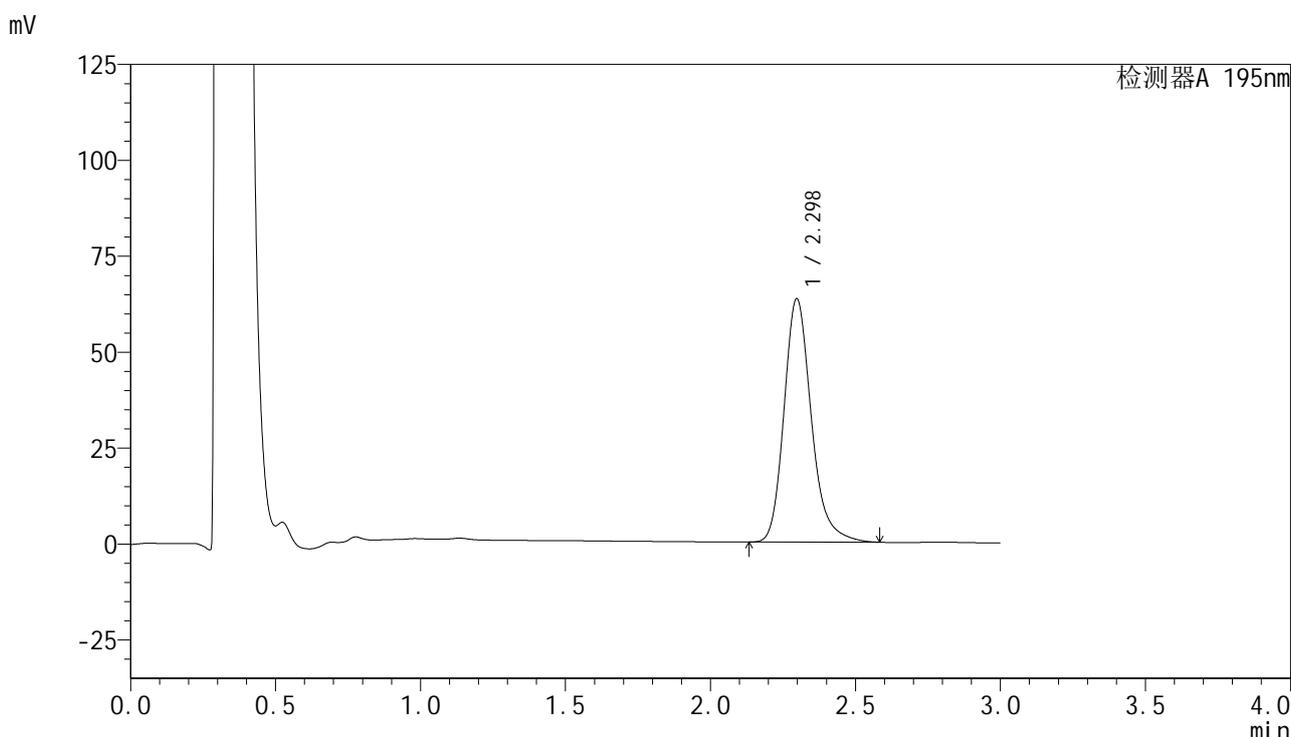
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	408890	100.000	62416	3006	1.221	--
总计		408890	100.000	62416			

图31 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-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 - 0-79/26-1312-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/19 13:25:35	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/20 09:23:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	416212	100.000	63456	2998	1.218	--
总计		416212	100.000	63456			

图32 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
桨法-75转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-79/26-1313-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/19 13:28:58

处理时间(V2): 2024/06/20 09:23:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 2.0ml/min

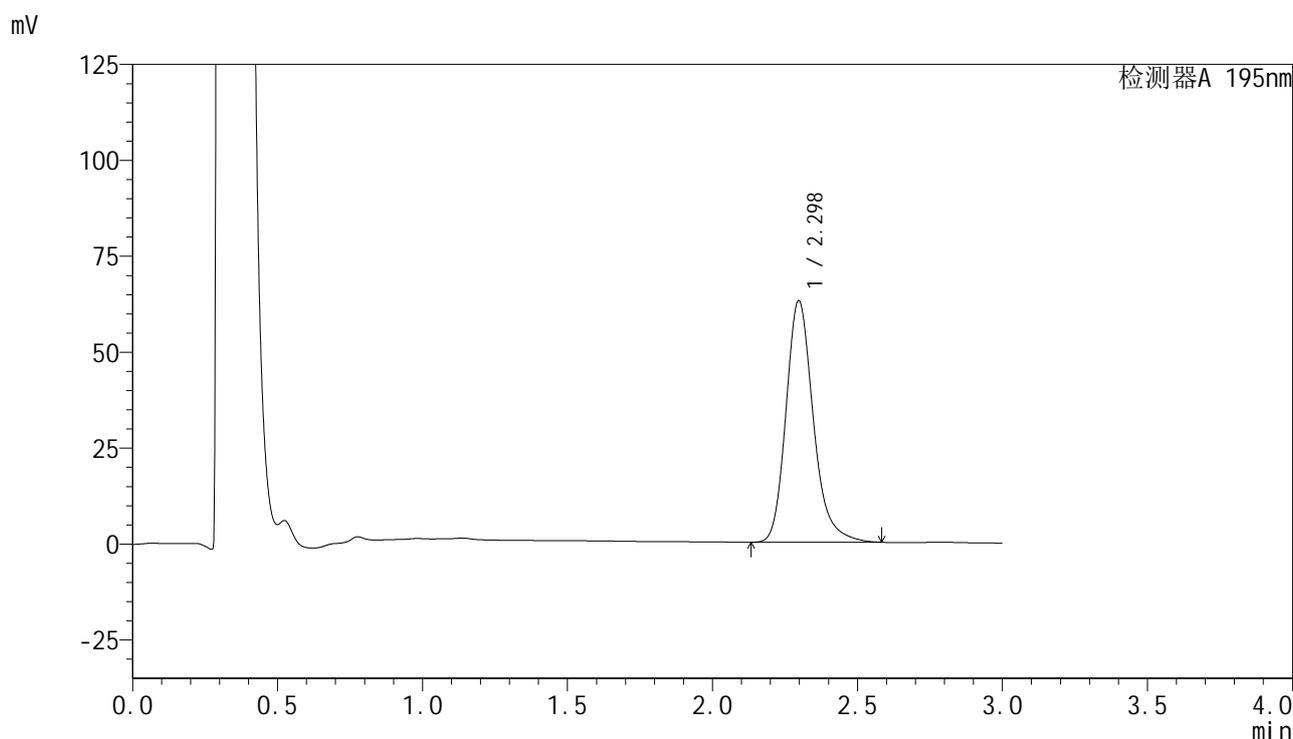
波长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

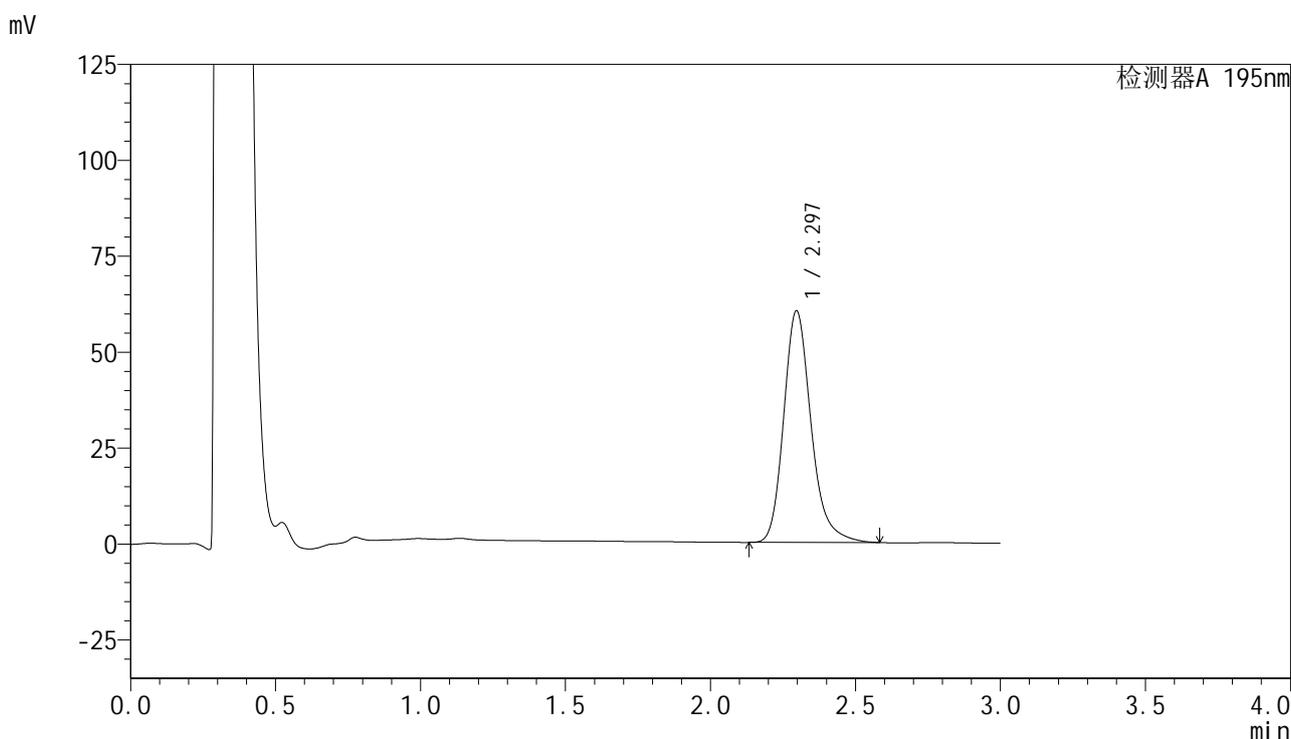
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	413615	100.000	62960	2991	1.221	--
总计		413615	100.000	62960			

图33 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-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 - 0-79/26-1314-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/19 13:32:21	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/20 09:23:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

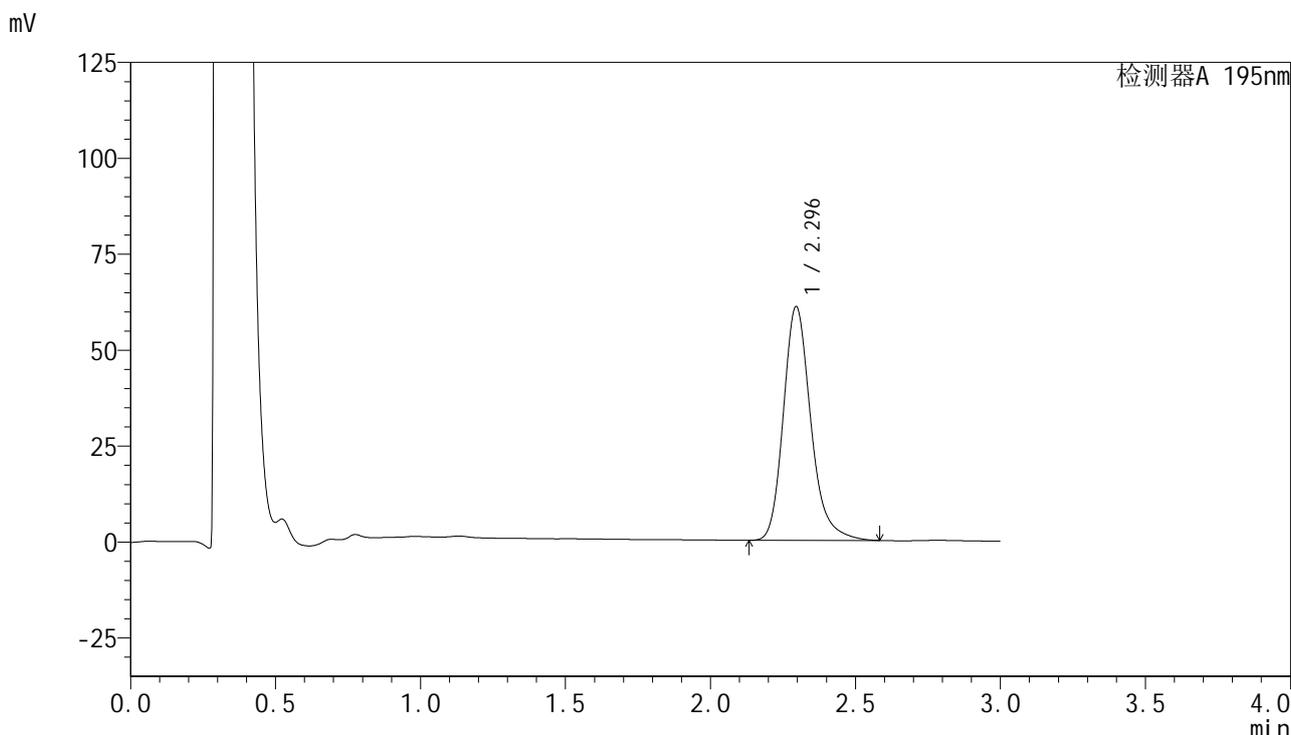
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	397174	100.000	60388	2980	1.220	--
总计		397174	100.000	60388			

图34 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
桨法-75转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-79/26-1315-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-41	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/19 13:35:43	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/20 09:23:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

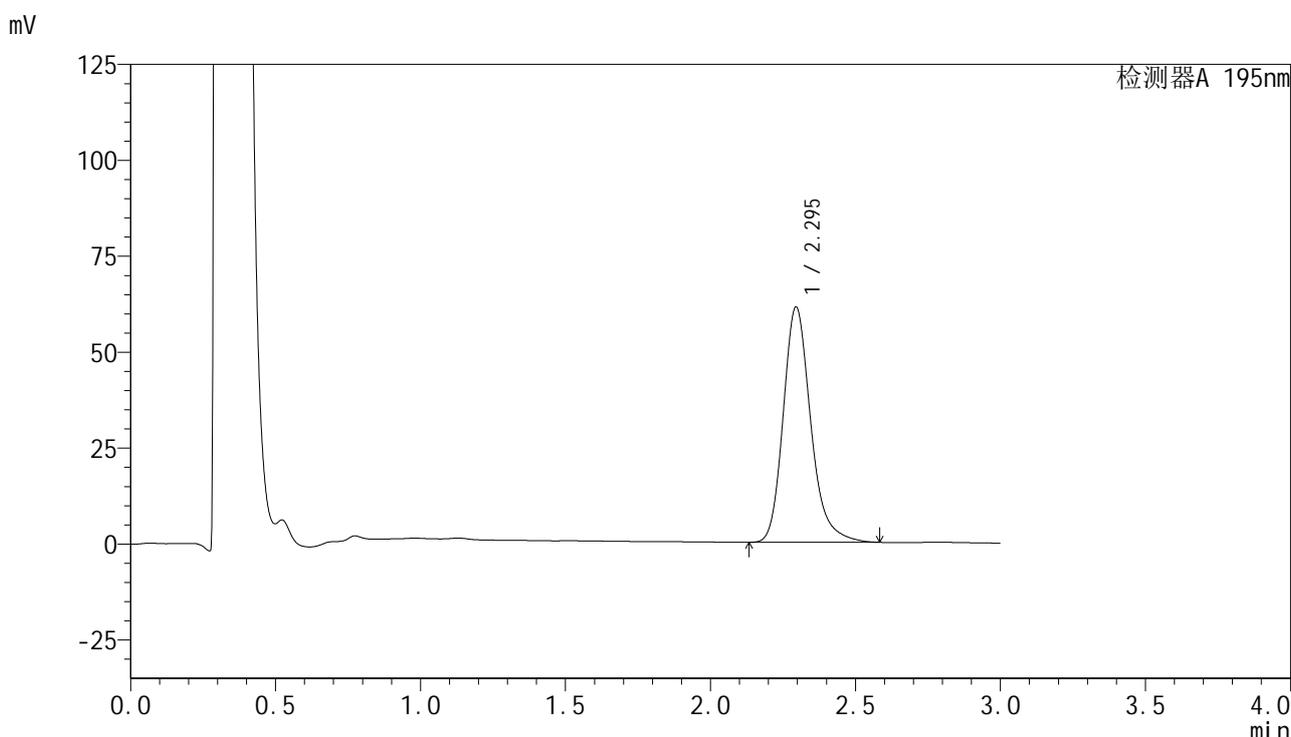
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	401910	100.000	60923	2959	1.221	--
总计		401910	100.000	60923			

图35 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-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 - 0-79/26-1316-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-50	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/19 13:39:06	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/20 09:23:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	405461	100.000	61288	2943	1.224	--
总计		405461	100.000	61288			

图36 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-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 - 0-79/26-1317-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/19 13:42:30

处理时间(V2): 2024/06/20 09:23:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 2.0ml/min

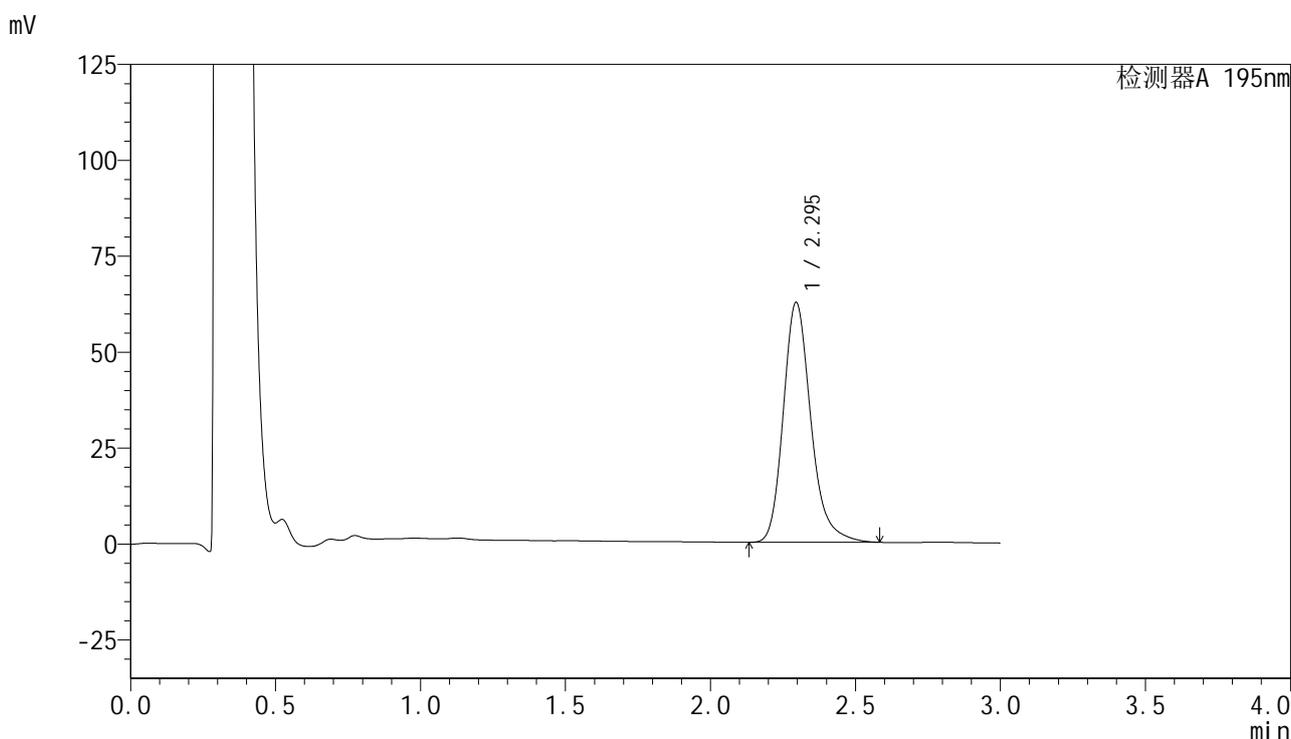
波长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

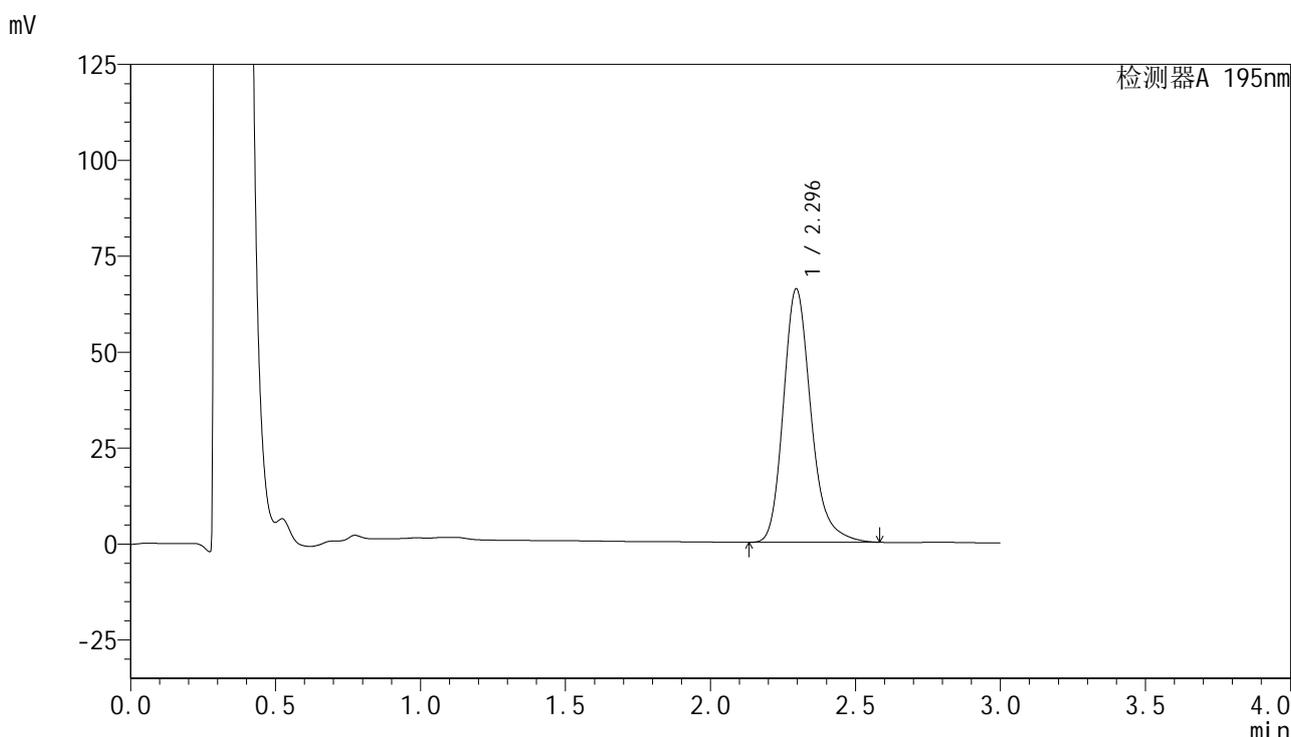
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	414135	100.000	62507	2933	1.224	--
总计		414135	100.000	62507			

图37 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-79/26-1318-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-15	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/19 13:45:54	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/20 09:23:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	438424	100.000	66046	2922	1.224	--
总计		438424	100.000	66046			

图38 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
桨法-75转-45min-片2
供试品溶液-1

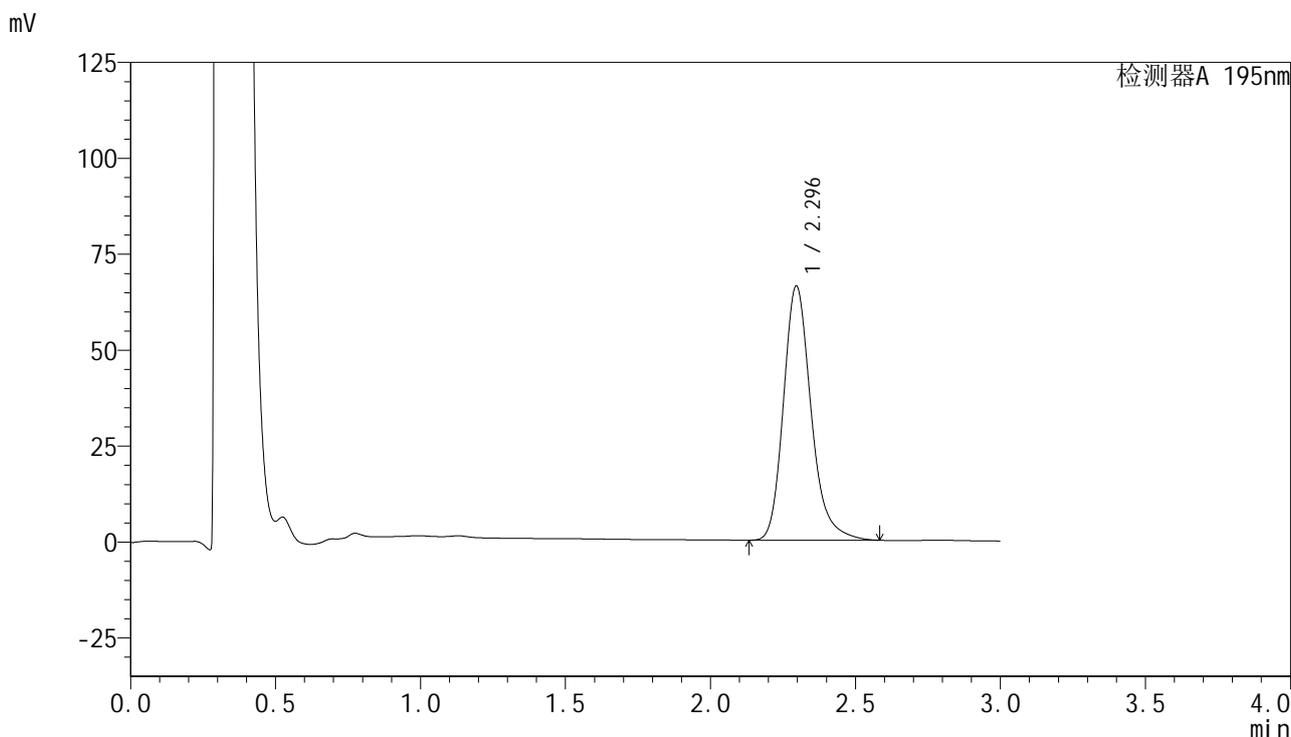


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-79/26-1319-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX275.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 13:49:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 09:23:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

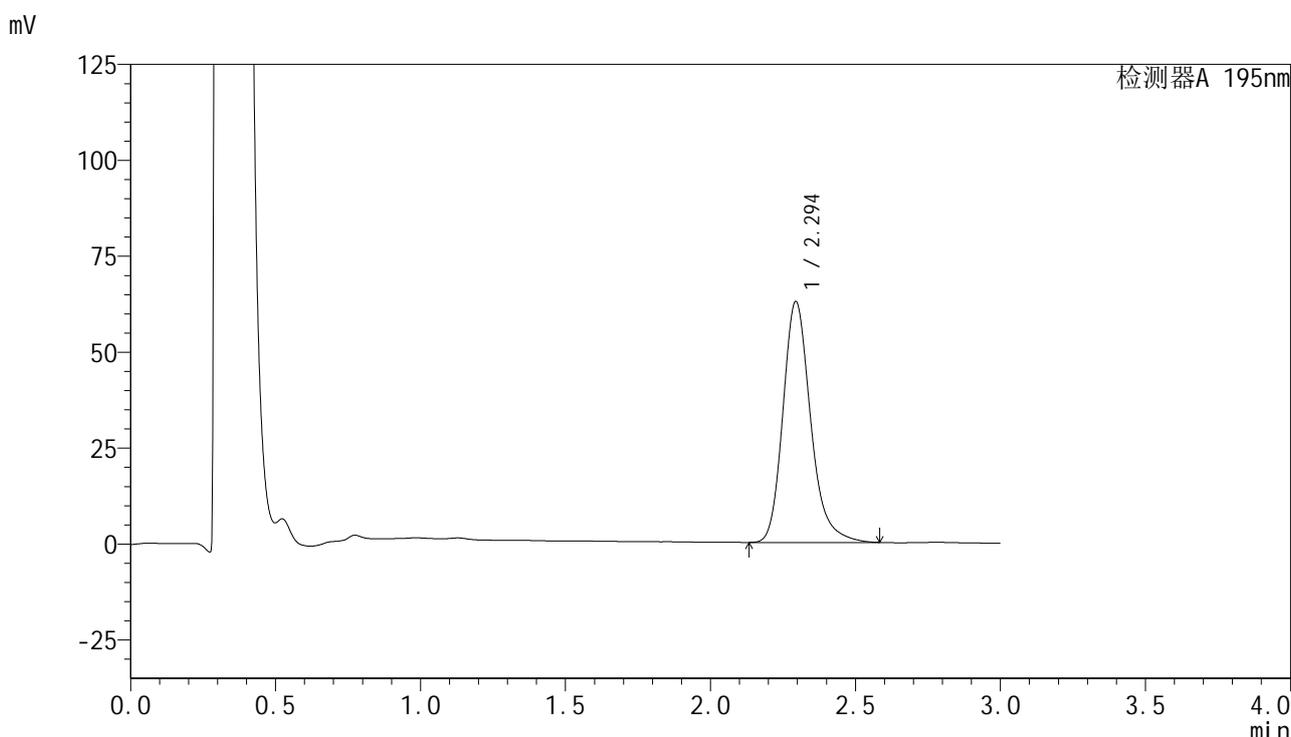
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	439895	100.000	66267	2919	1.225	--
总计		439895	100.000	66267			

图39 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-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 - 0-79/26-1320-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-33	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/19 13:52:40	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/20 09:23:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

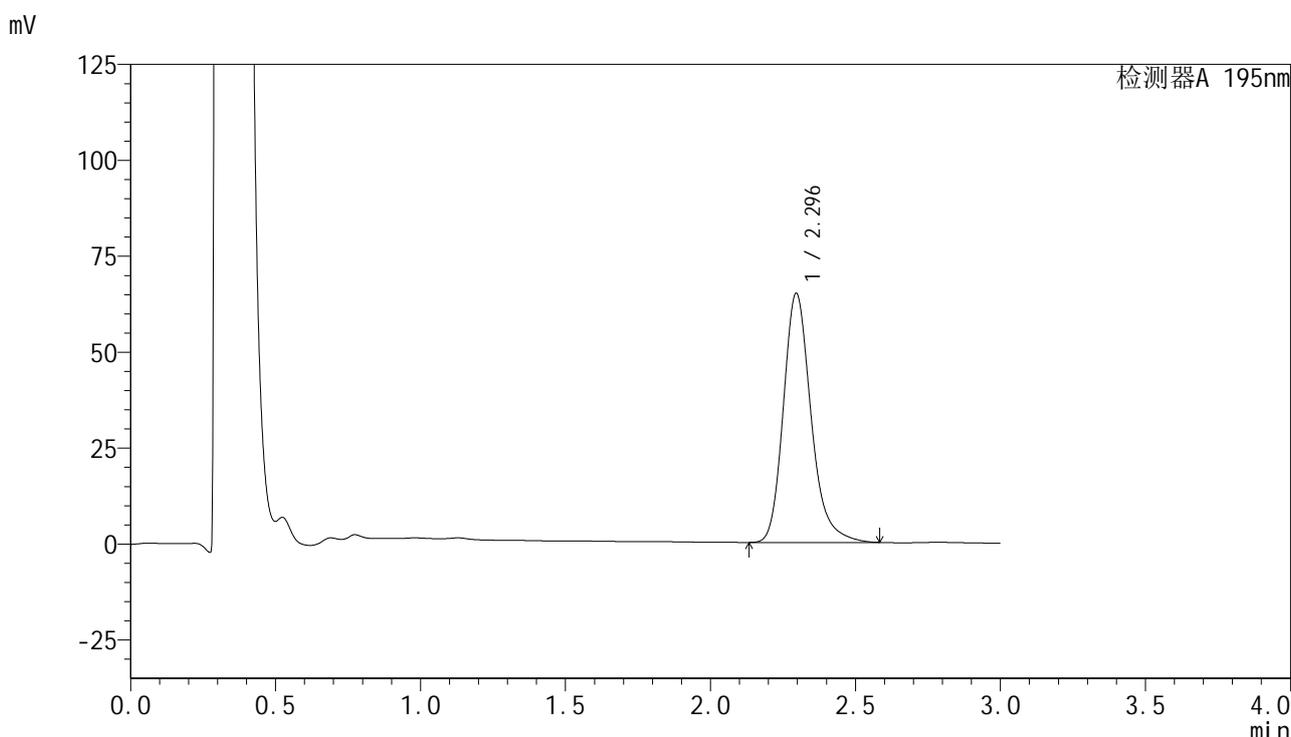
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	417688	100.000	62709	2904	1.225	--
总计		417688	100.000	62709			

图40 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-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 - 0-79/26-1321-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-42	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/19 13:56:04	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/20 09:23:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	431692	100.000	64909	2910	1.227	--
总计		431692	100.000	64909			

图41 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-79/26-1322-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/19 13:59:27

处理时间(V2): 2024/06/20 09:23:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 2.0ml/min

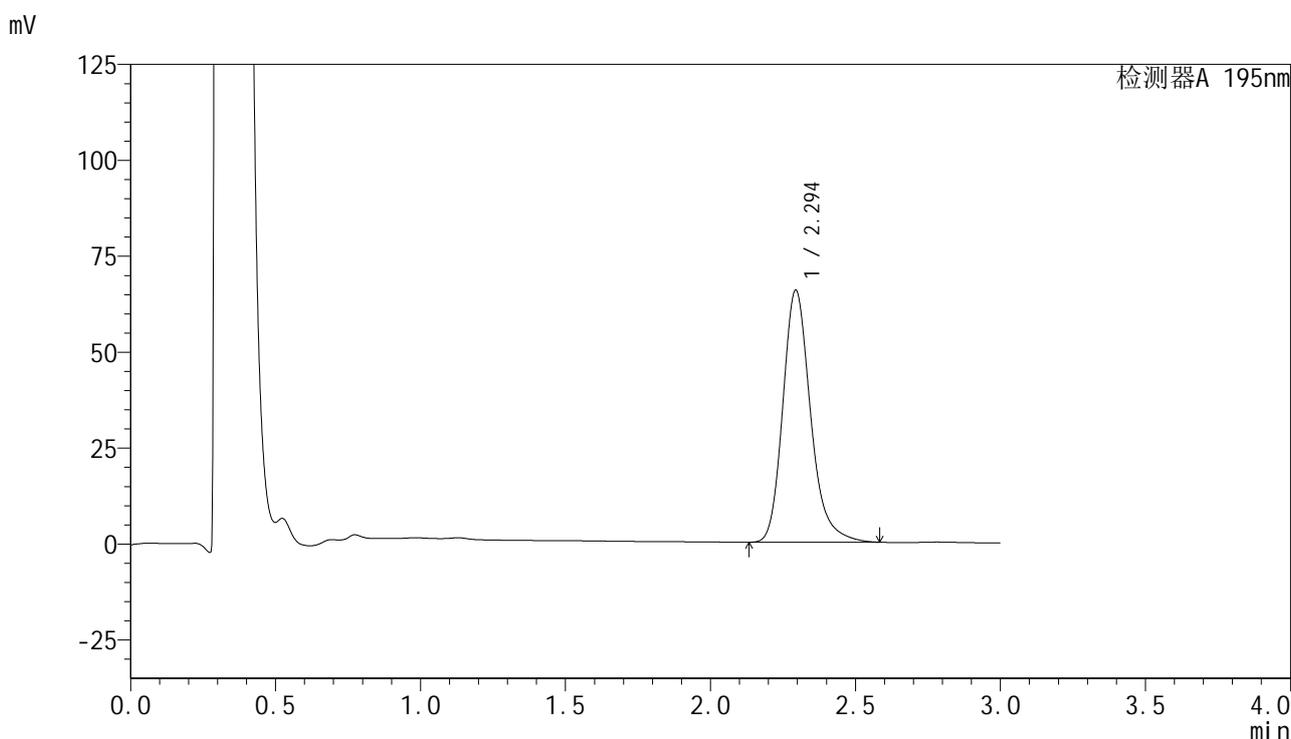
波长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	437783	100.000	65568	2892	1.226	--
总计		437783	100.000	65568			

图42 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-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,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 195nm

数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-79/26-1323-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 14:02:51

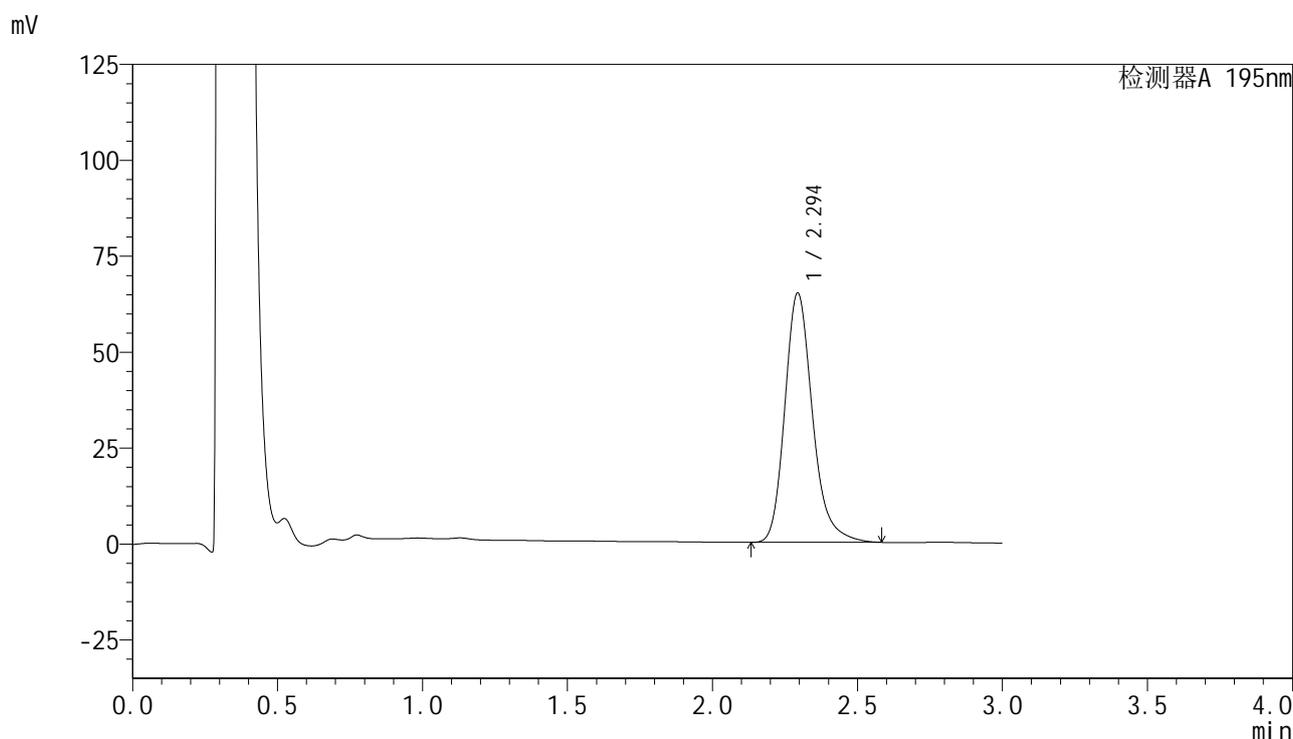
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2024/06/20 09:23:50

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

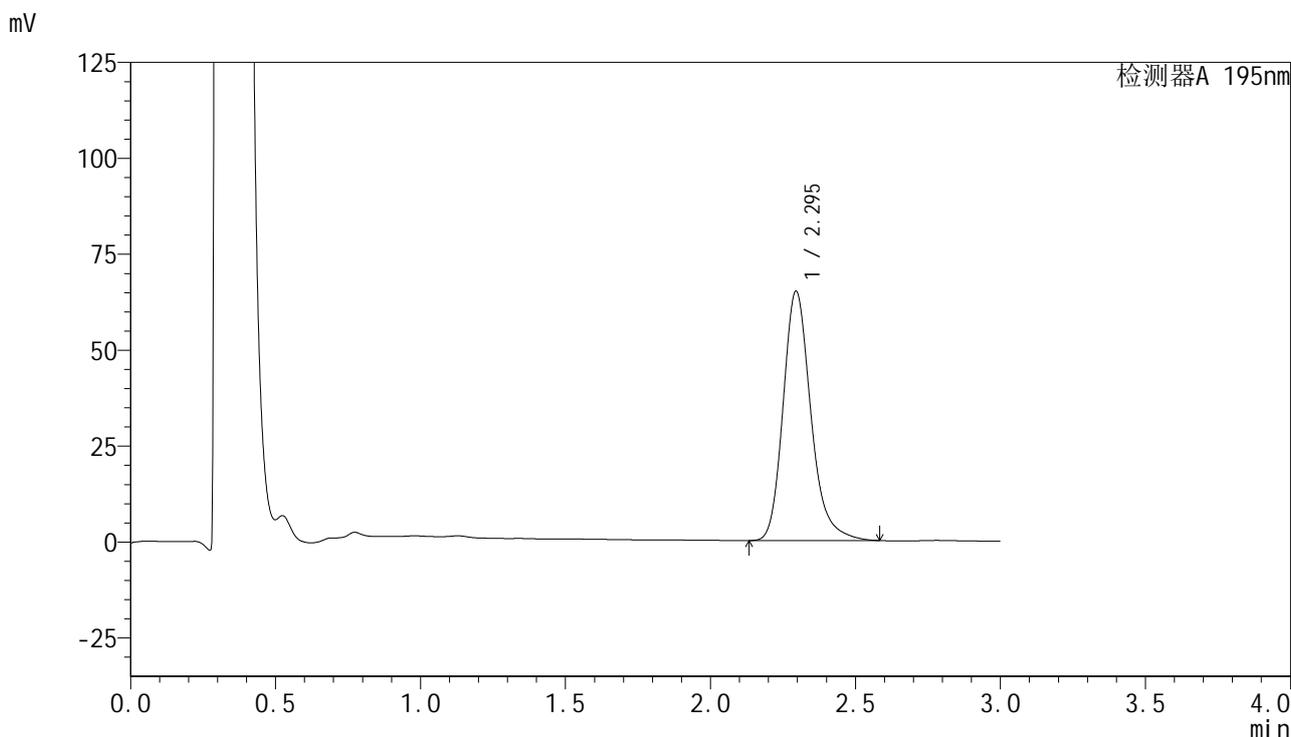
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	432444	100.000	64875	2903	1.224	--
总计		432444	100.000	64875			

图43 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-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 - 0-79/26-1324-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-16	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/19 14:06:15	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/20 09:23:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

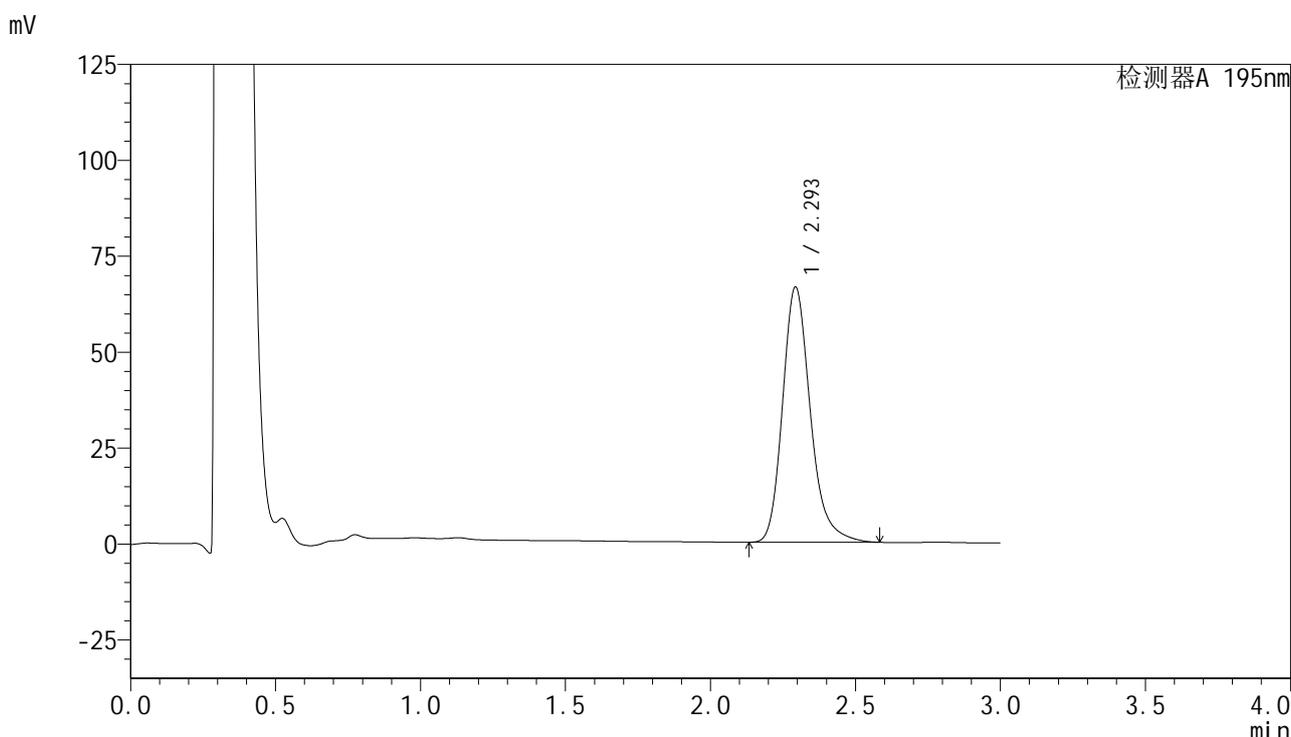
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	433484	100.000	64949	2890	1.225	--
总计		433484	100.000	64949			

图44 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-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 - 0-79/26-1325-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-25	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/19 14:09:38	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/20 09:23:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

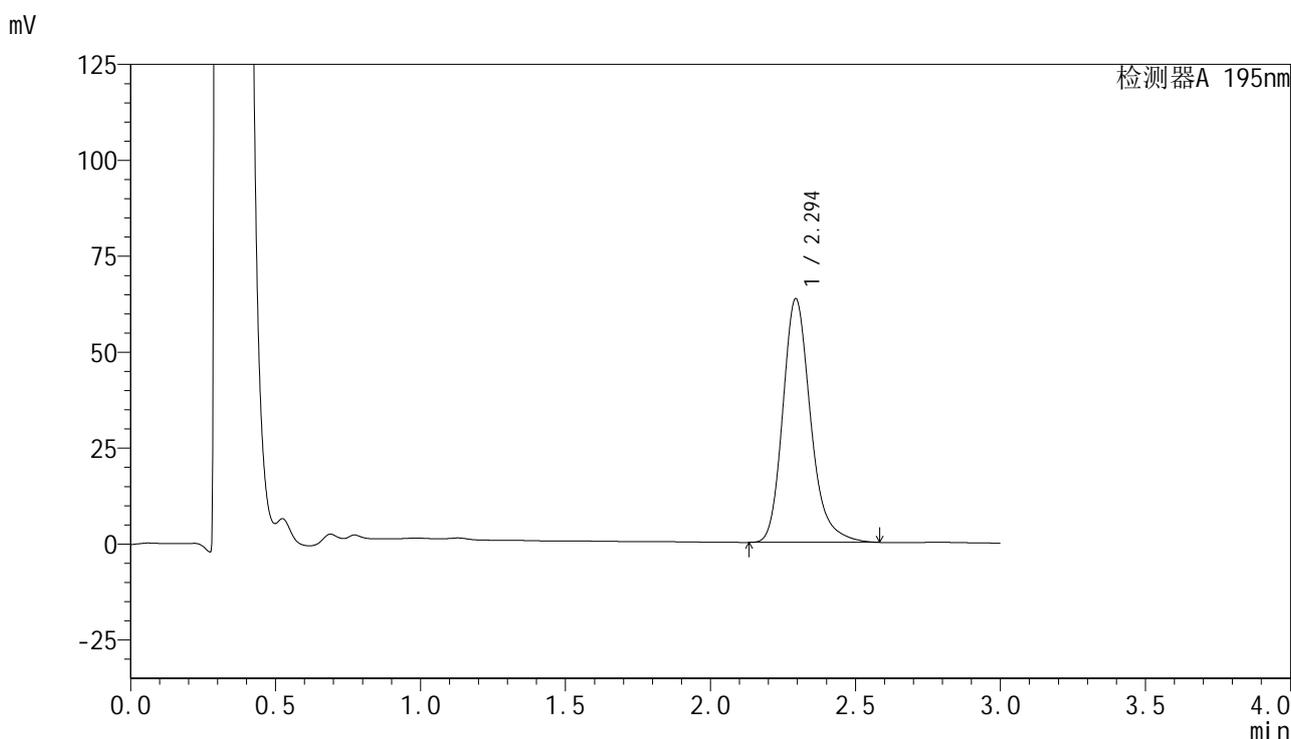
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	443823	100.000	66314	2885	1.229	--
总计		443823	100.000	66314			

图45 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-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 - 0-79/26-1326-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX275.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 14:13:01	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/20 09:23:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

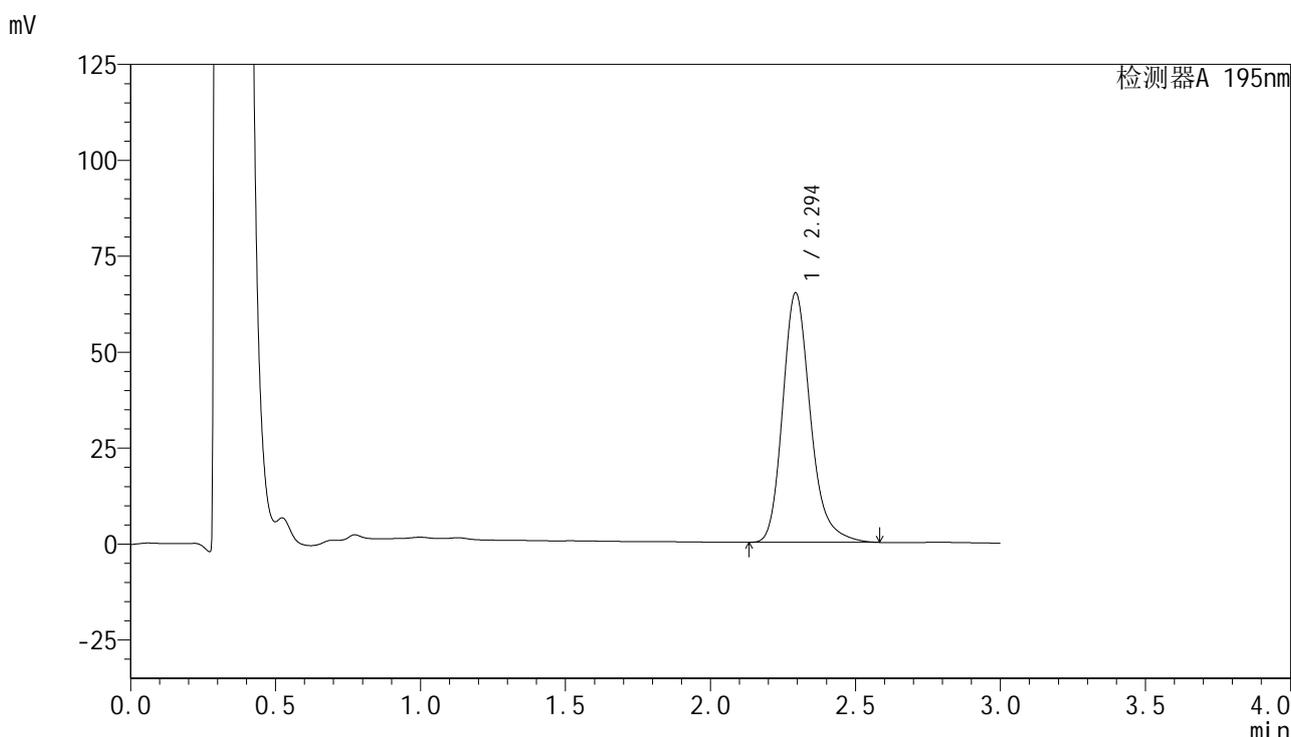
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	423812	100.000	63430	2891	1.226	--
总计		423812	100.000	63430			

图46 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-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,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-79/26-1327-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-43	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/19 14:16:24	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/20 09:24:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

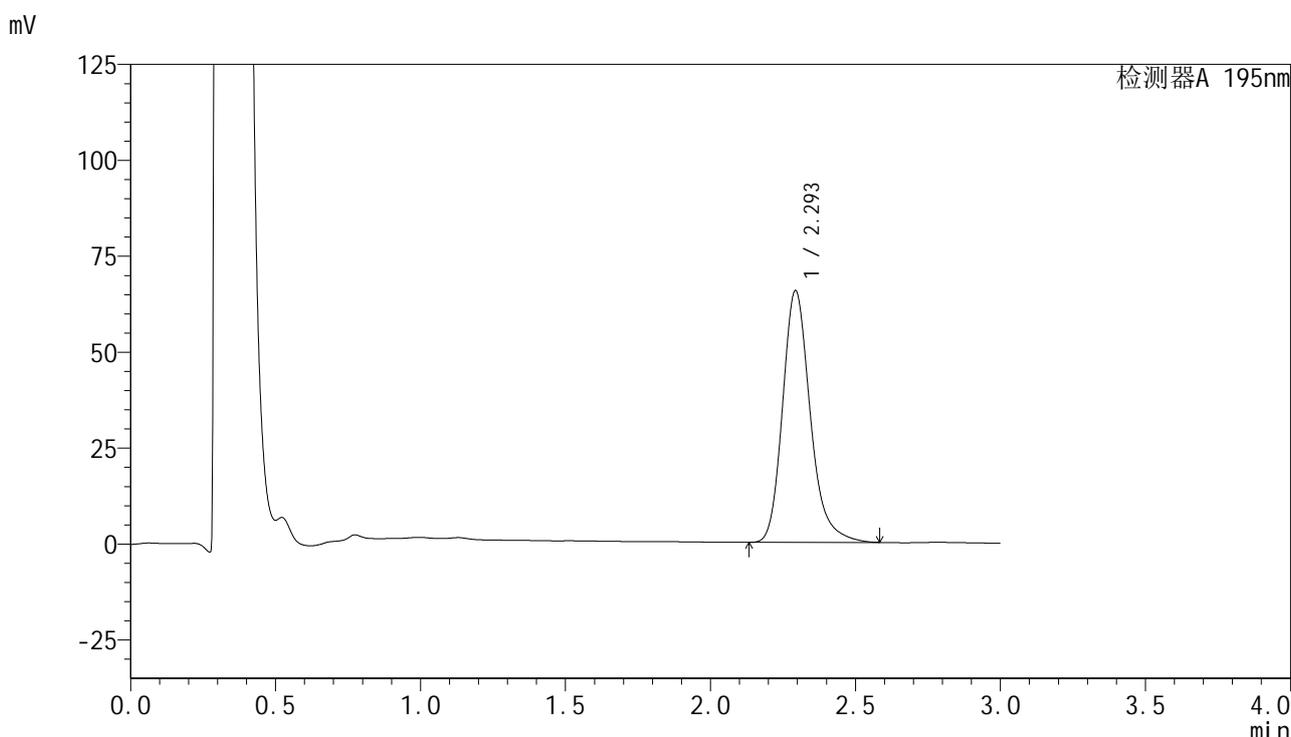
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	434024	100.000	64888	2886	1.227	--
总计		434024	100.000	64888			

图47 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-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 - 0-79/26-1328-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-52	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/19 14:19:48	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/20 09:24:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	436492	100.000	65407	2906	1.227	--
总计		436492	100.000	65407			

图48 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
桨法-75转-60min-片6
供试品溶液-1

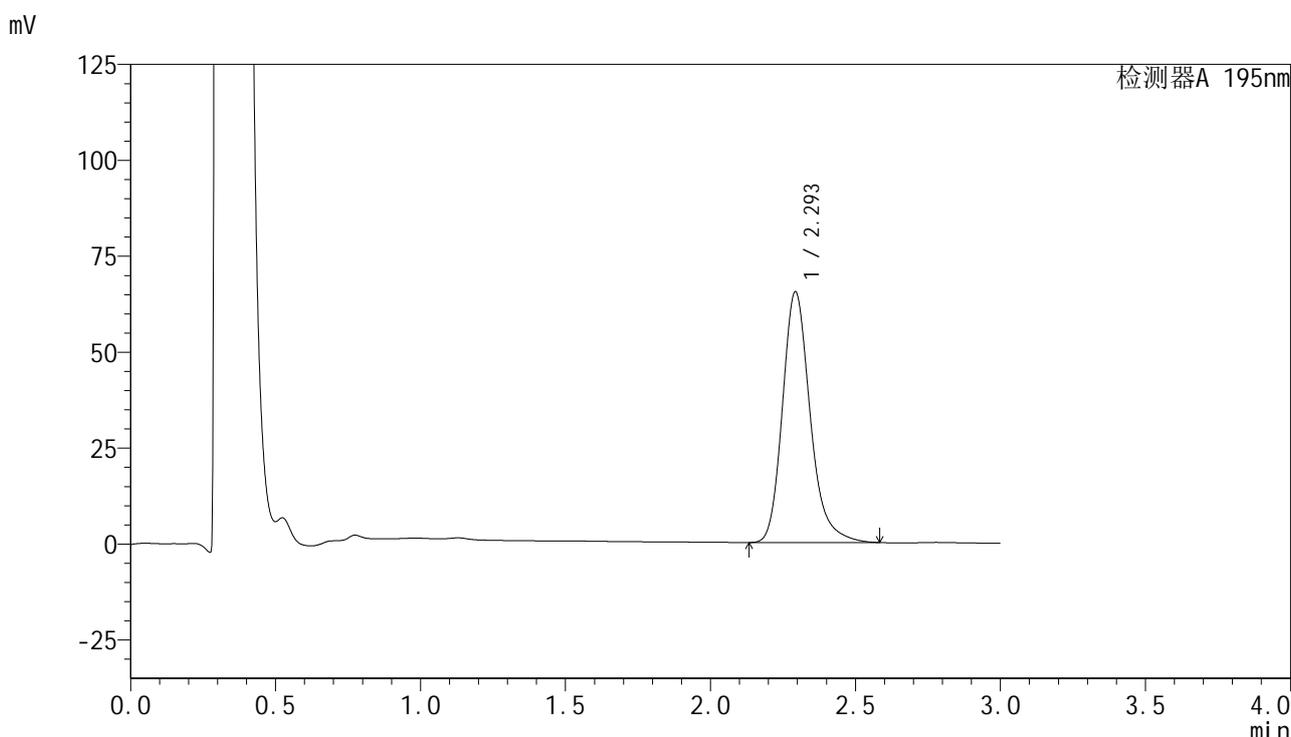


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-79/26-1329-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX275.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 14:23:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 09:24:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

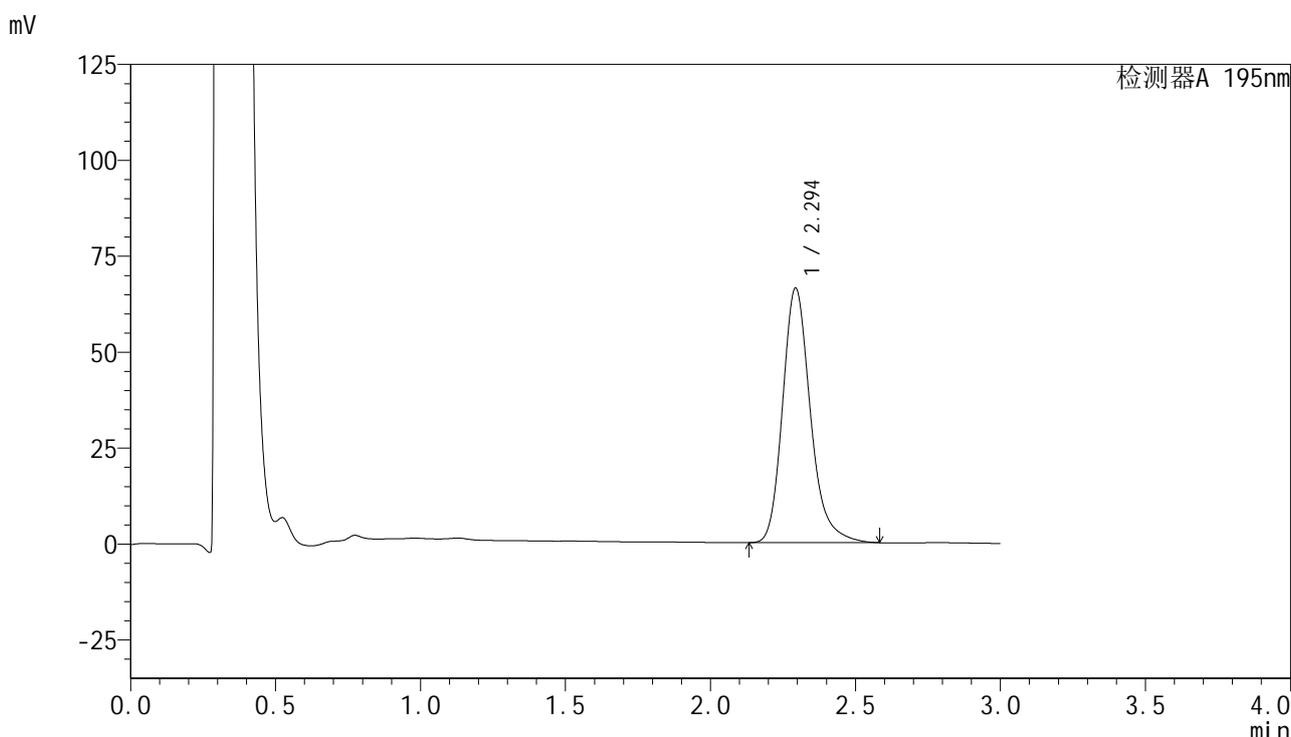
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	434857	100.000	65078	2903	1.226	--
总计		434857	100.000	65078			

图49 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-79/26-1330-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX275.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 14:26:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 09:24:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

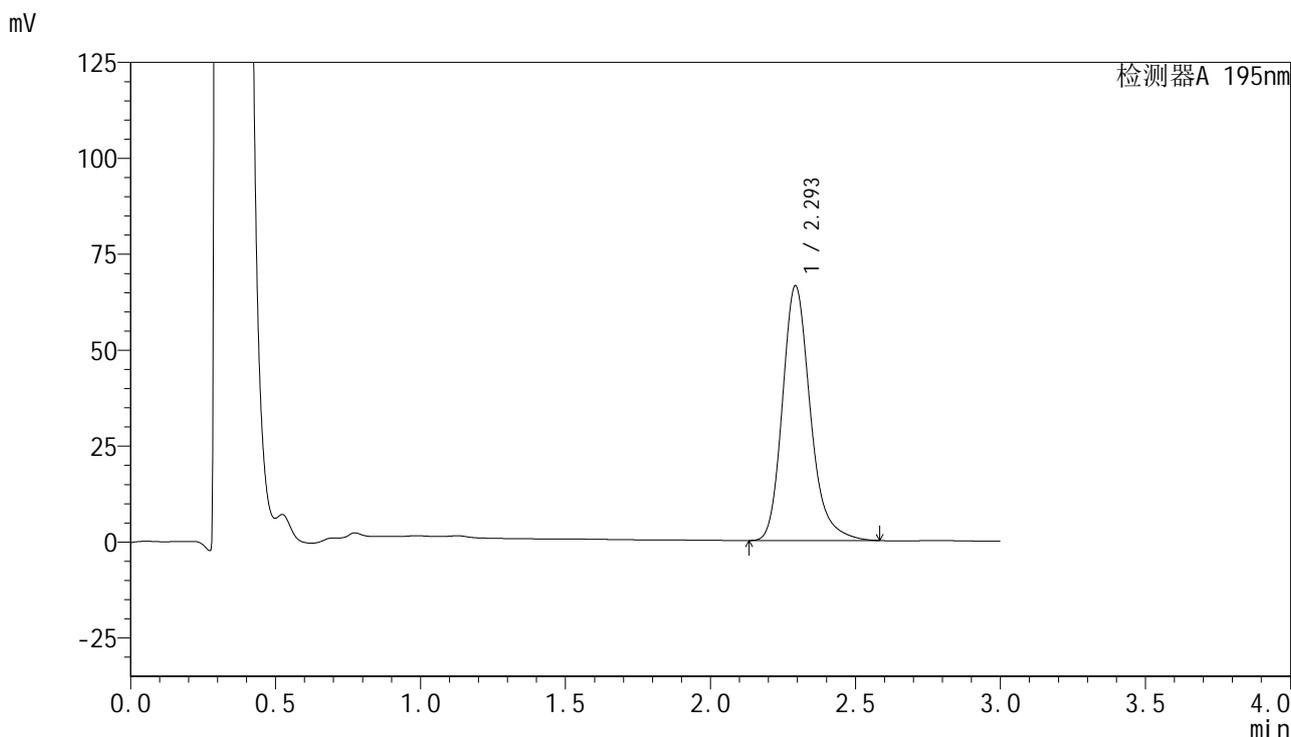
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	443651	100.000	66179	2876	1.224	--
总计		443651	100.000	66179			

图50 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-79/26-1331-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-26	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/19 14:30:00	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/20 09:24:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

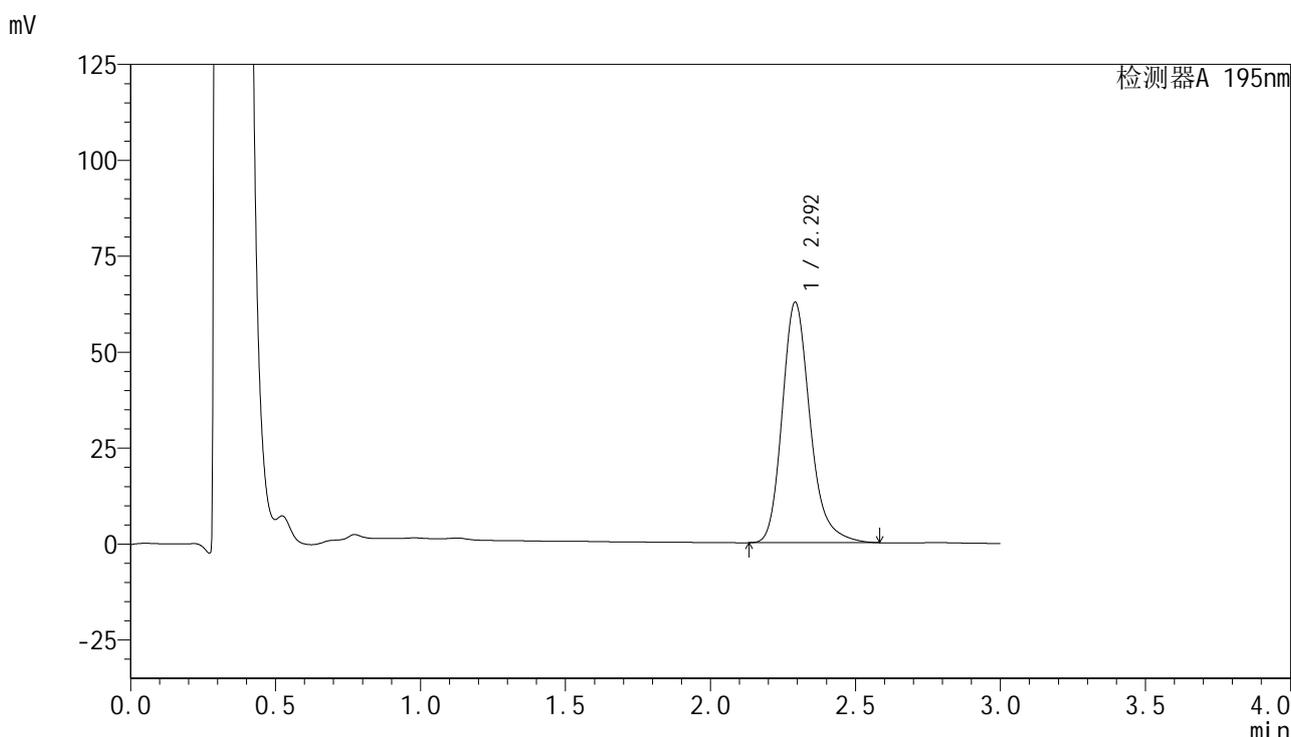
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	444585	100.000	66175	2865	1.226	--
总计		444585	100.000	66175			

图51 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-
极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-79/26-1332-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-35	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/19 14:33:24	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/20 09:24:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

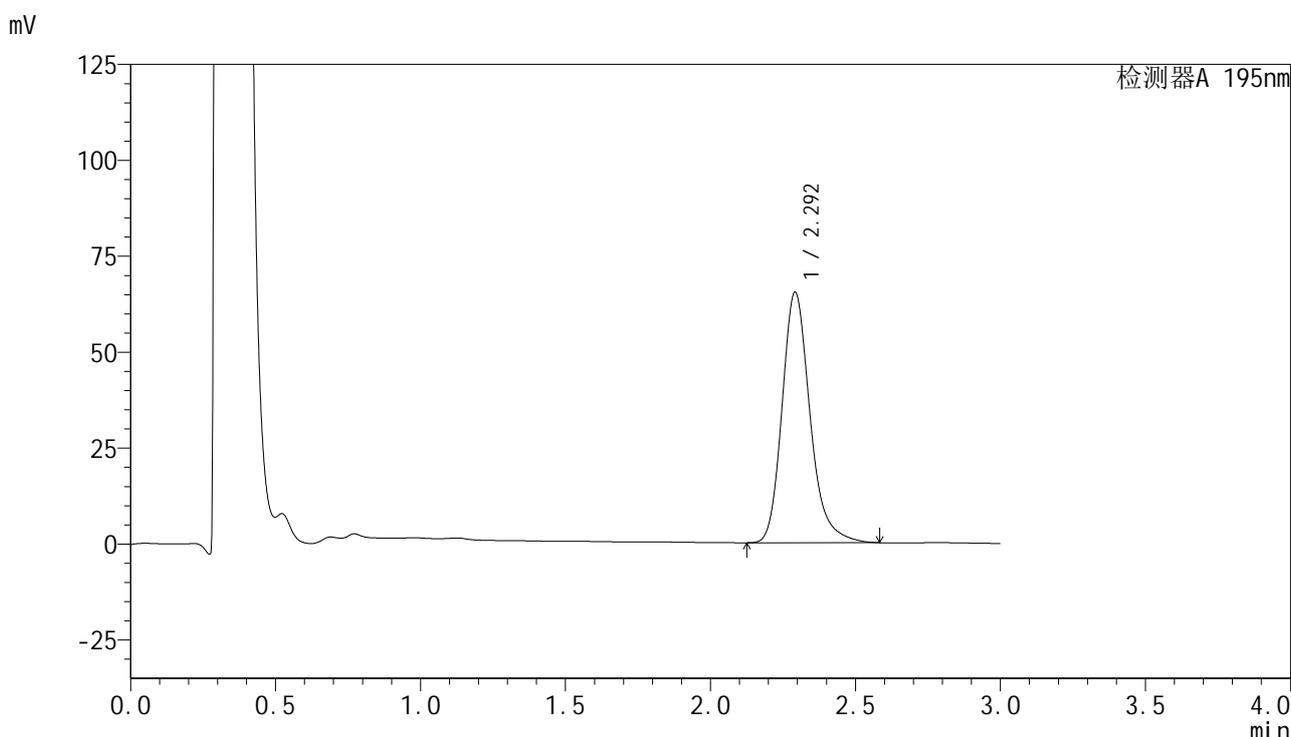
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	419951	100.000	62427	2860	1.227	--
总计		419951	100.000	62427			

图52 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-
极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-79/26-1333-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX275.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 14:36:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 09:24:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

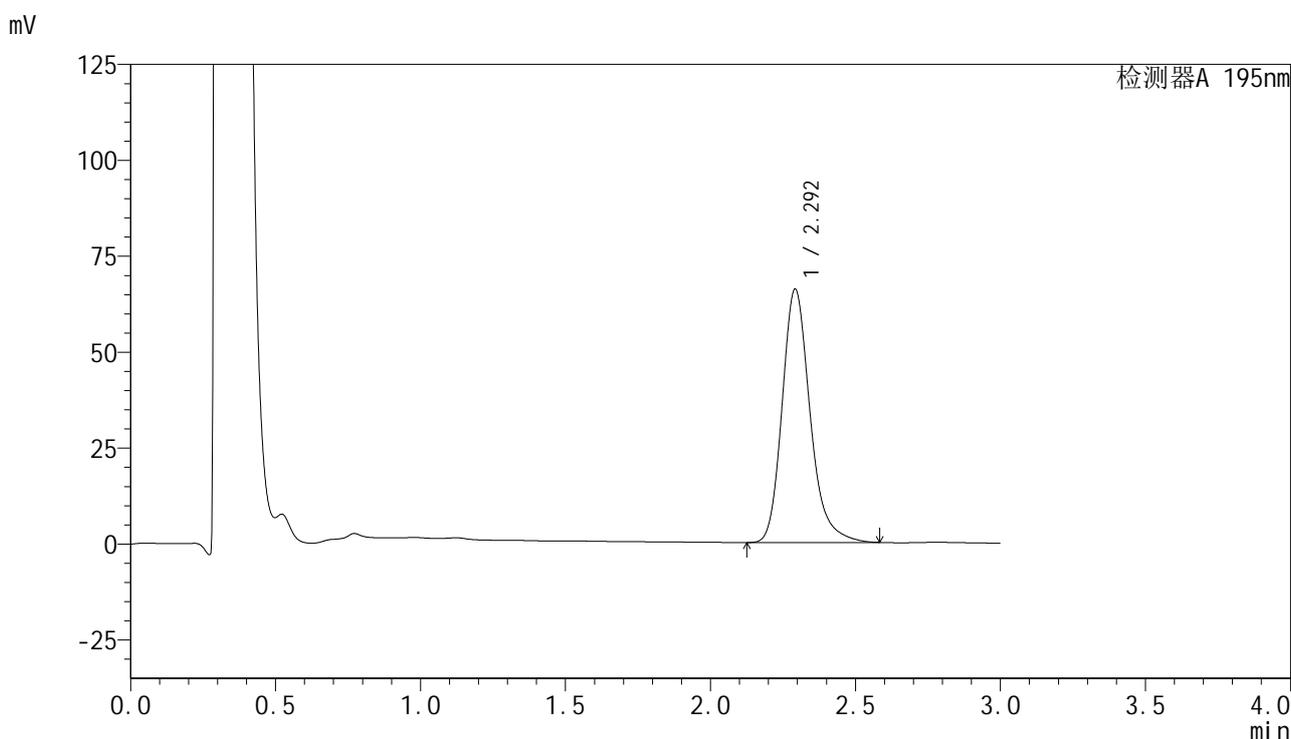
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	438449	100.000	65090	2847	1.227	--
总计		438449	100.000	65090			

图53 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-79/26-1334-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-53	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/19 14:40:12	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/20 09:24:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	443024	100.000	65806	2852	1.227	--
总计		443024	100.000	65806			

图54 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-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,5 μ m)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-79/26-1335-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/19 14:43:37

处理时间(V2): 2024/06/20 09:24:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 2.0ml/min

波长: 195nm

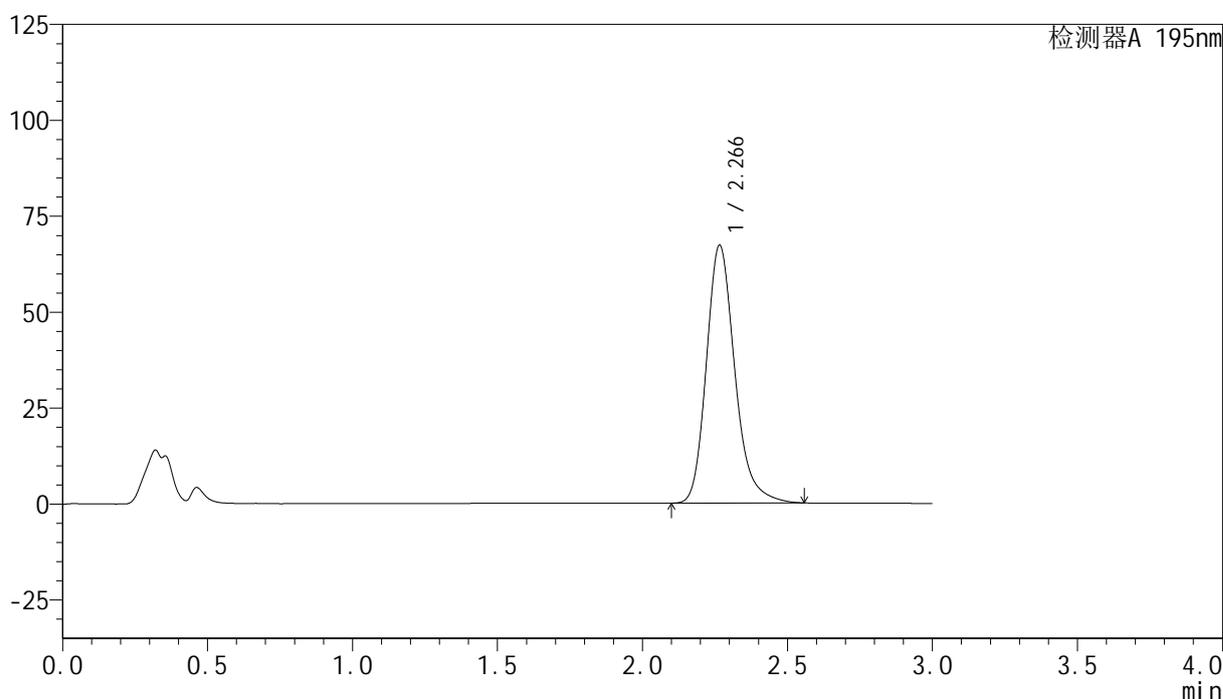
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 195nm

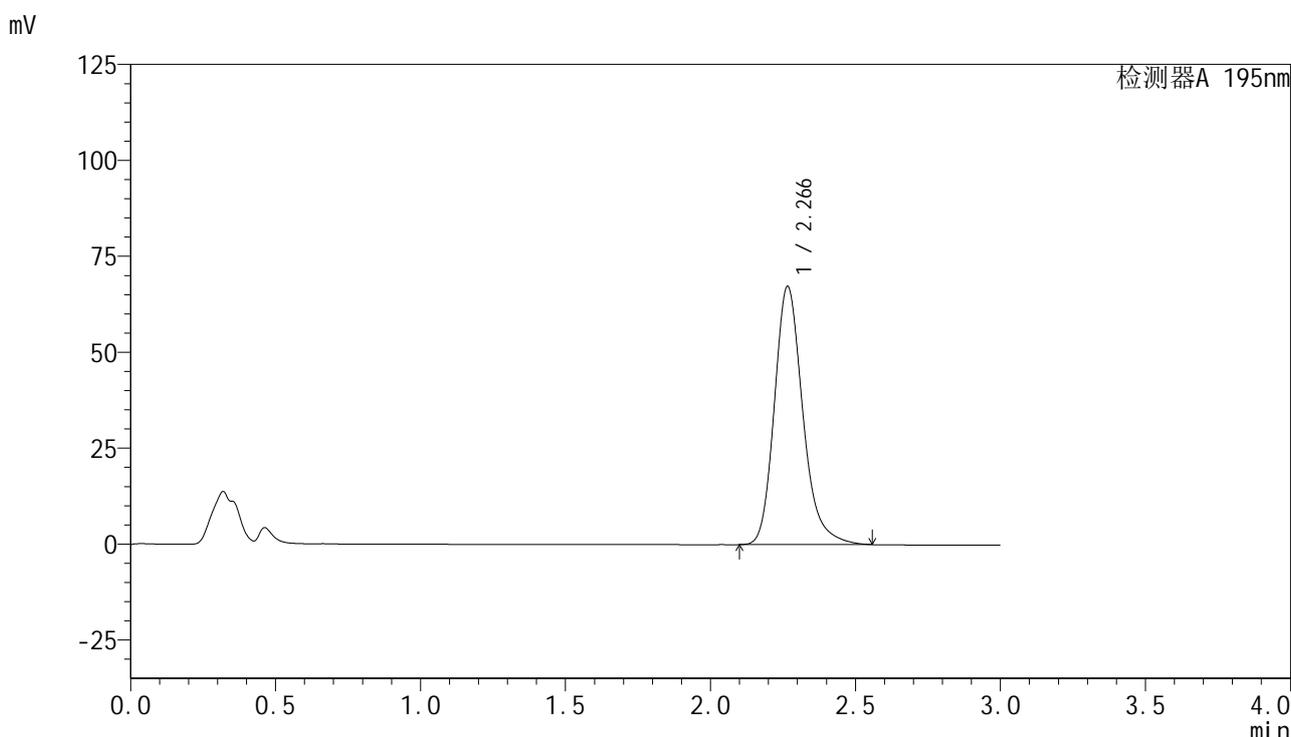
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	459404	100.000	67094	2677	1.222	--
总计		459404	100.000	67094			

图55 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-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 - 0-79/26-1336-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240619-rcqx-FX275.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 14:47:01	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/20 09:24:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	459486	100.000	67180	2684	1.221	--
总计		459486	100.000	67180			

图56 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2