



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

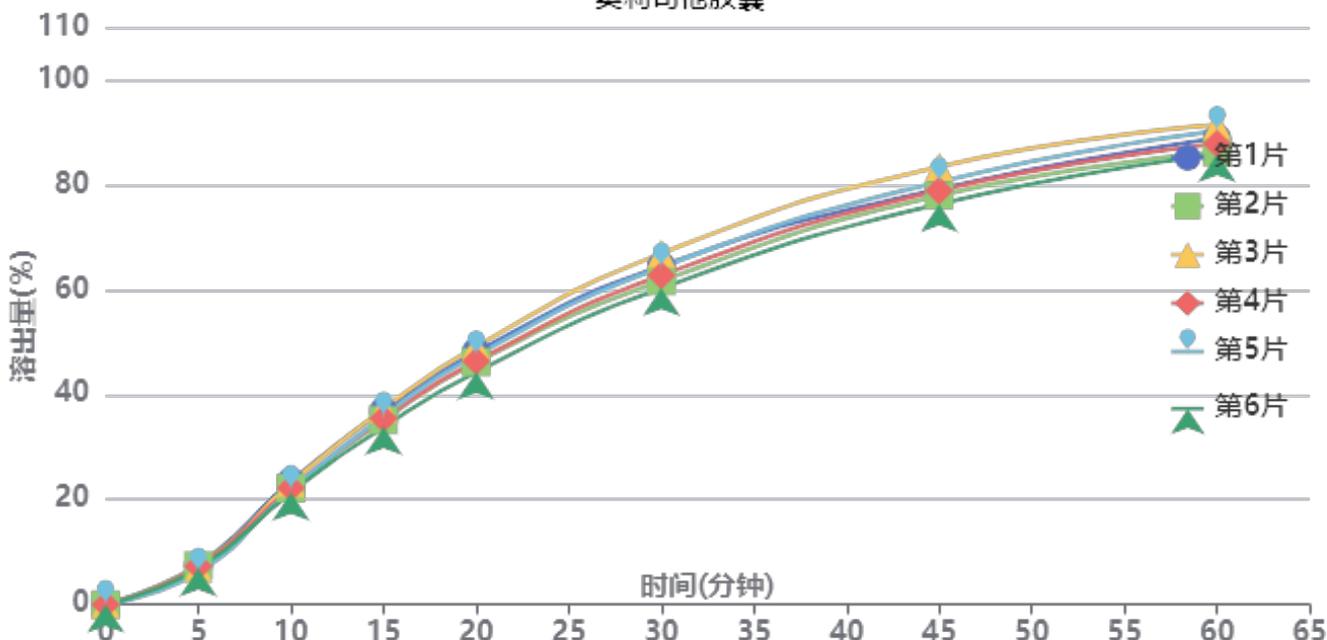
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.57	458365	457781	457855	458463	457981	458089	0.07
2	13.49	457486	456720				457103	0.12

单位质量响应值		RSD%	判断
33757.48	33884.58	0.27	数据可信

溶出曲线测定

奥利司他胶囊



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-22

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24052201-1批-pH6.0(内含1%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	34199	-	34199	7.546	7.01	7.45	7.55	7.01	7.48
	2	33776	-	33776	7.453			7.45		
	3	31051	-	31051	6.851			6.85		
	4	32795	-	32795	7.236			7.24		
	5	27757	-	27757	6.125			6.12		
	6	31127	-	31127	6.868			6.87		
10min	1	105820	-	105820	23.349	22.29	3.53	23.43	22.37	3.53
	2	100094	-	100094	22.085			22.17		
	3	104658	-	104658	23.093			23.17		
	4	100260	-	100260	22.122			22.20		
	5	98883	-	98883	21.818			21.89		
	6	96435	-	96435	21.278			21.35		
15min	1	165556	-	165556	36.530	35.42	3.56	36.87	35.74	3.54
	2	157758	-	157758	34.809			35.14		
	3	167674	-	167674	36.997			37.33		
	4	159103	-	159103	35.106			35.43		
	5	161145	-	161145	35.556			35.87		
	6	151795	-	151795	33.493			33.81		
20min	1	214989	-	214989	47.437	46.26	3.67	48.19	46.98	3.66
	2	206199	-	206199	45.497			46.21		
	3	219674	-	219674	48.471			49.21		
	4	207053	-	207053	45.686			46.40		
	5	212184	-	212184	46.818			47.52		
	6	197751	-	197751	43.633			44.32		
30min	1	286730	-	286730	63.266	62.17	3.72	64.54	63.40	3.71
	2	273851	-	273851	60.425			61.65		
	3	297412	-	297412	65.623			66.91		
	4	278819	-	278819	61.521			62.74		
	5	285766	-	285766	63.054			64.28		
	6	267922	-	267922	59.116			60.29		
45min	1	349787	-	349787	77.180	77.45	3.07	79.16	79.37	3.06
	2	344639	-	344639	76.044			77.94		
	3	368975	-	368975	81.413			83.42		
	4	348772	-	348772	76.956			78.86		
	5	356268	-	356268	78.610			80.54		
	6	337555	-	337555	74.481			76.31		
60min	1	389884	-	389884	86.027	85.60	2.51	88.86	88.38	2.52
	2	378251	-	378251	83.460			86.20		
	3	401019	-	401019	88.484			91.40		
	4	385309	-	385309	85.017			87.78		
	5	396440	-	396440	87.474			90.27		
	6	376790	-	376790	83.138			85.79		
极限	1	411974	-	411974	90.901	90.93	1.74	94.69	94.67	1.78
	2	404641	-	404641	89.283			92.95		
	3	423830	-	423830	93.517			97.42		
	4	412763	-	412763	91.075			94.78		
	5	414855	-	414855	91.537			95.31		
	6	404665	-	404665	89.288			92.87		



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-22

复核者:

未审阅版本



奥利司他胶囊项目信息

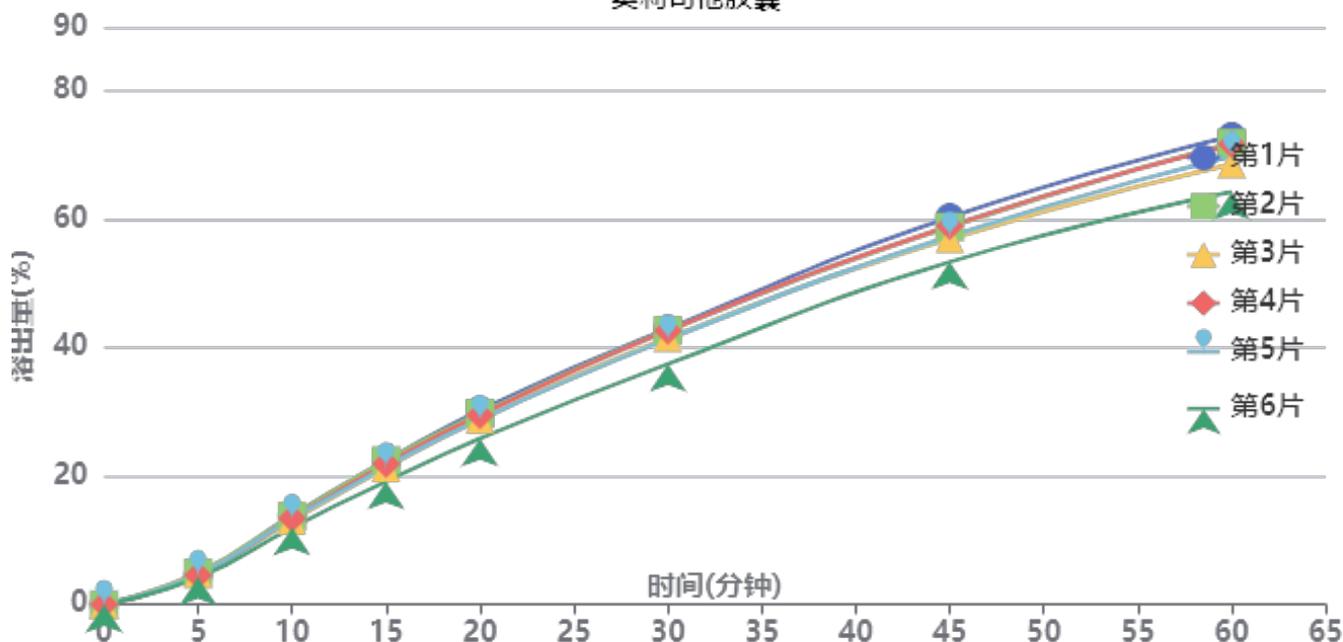
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	520027-202102	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	120	供试品稀释倍数	2	系数	1

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	457252	456122	455709	455629	457579	456458	0.20
2	13.49	453768	454667				454218	0.14
单位质量响应值				RSD%	判断			
33637.29		33670.72		0.08	数据可信			

溶出曲线测定

奥利司他胶囊



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-22

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24052201-1批-pH4.5(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	20810	-	20810	4.614	4.62	5.49	4.61	4.62	5.51
	2	22438	-	22438	4.975			4.98		
	3	21319	-	21319	4.727			4.73		
	4	20571	-	20571	4.561			4.56		
	5	21052	-	21052	4.668			4.67		
	6	18928	-	18928	4.197			4.20		
10min	1	62300	-	62300	13.815	13.23	5.17	13.87	13.28	5.18
	2	62101	-	62101	13.770			13.83		
	3	58902	-	58902	13.061			13.11		
	4	60356	-	60356	13.383			13.43		
	5	60312	-	60312	13.374			13.43		
	6	53919	-	53919	11.956			12.00		
15min	1	99857	-	99857	22.142	21.25	5.59	22.35	21.45	5.59
	2	100331	-	100331	22.248			22.46		
	3	95225	-	95225	21.115			21.31		
	4	97952	-	97952	21.720			21.92		
	5	95982	-	95982	21.283			21.48		
	6	85736	-	85736	19.011			19.19		
20min	1	134777	-	134777	29.886	28.44	5.48	30.34	28.88	5.48
	2	132423	-	132423	29.364			29.82		
	3	128311	-	128311	28.452			28.88		
	4	131133	-	131133	29.078			29.52		
	5	128100	-	128100	28.405			28.84		
	6	114909	-	114909	25.480			25.87		
30min	1	190420	-	190420	42.224	40.73	4.96	43.01	41.48	4.97
	2	189302	-	189302	41.976			42.76		
	3	184086	-	184086	40.820			41.57		
	4	189009	-	189009	41.911			42.68		
	5	183142	-	183142	40.610			41.36		
	6	166141	-	166141	36.840			37.51		
45min	1	266682	-	266682	59.135	56.48	4.18	60.39	57.68	4.20
	2	259868	-	259868	57.624			58.87		
	3	251642	-	251642	55.800			57.00		
	4	260666	-	260666	57.801			59.03		
	5	253418	-	253418	56.193			57.40		
	6	236045	-	236045	52.341			53.42		
60min	1	320735	-	320735	71.120	68.12	4.52	73.03	69.95	4.53
	2	316056	-	316056	70.083			71.97		
	3	301381	-	301381	66.829			68.65		
	4	315222	-	315222	69.898			71.77		
	5	307084	-	307084	68.093			69.92		
	6	282670	-	282670	62.680			64.34		
极限	1	353669	-	353669	78.423	75.02	3.65	81.12	77.61	3.67
	2	344997	-	344997	76.500			79.17		
	3	329734	-	329734	73.116			75.68		
	4	346664	-	346664	76.870			79.52		
	5	334487	-	334487	74.170			76.75		
	6	320406	-	320406	71.047			73.41		



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-22

复核者:

未审阅版本

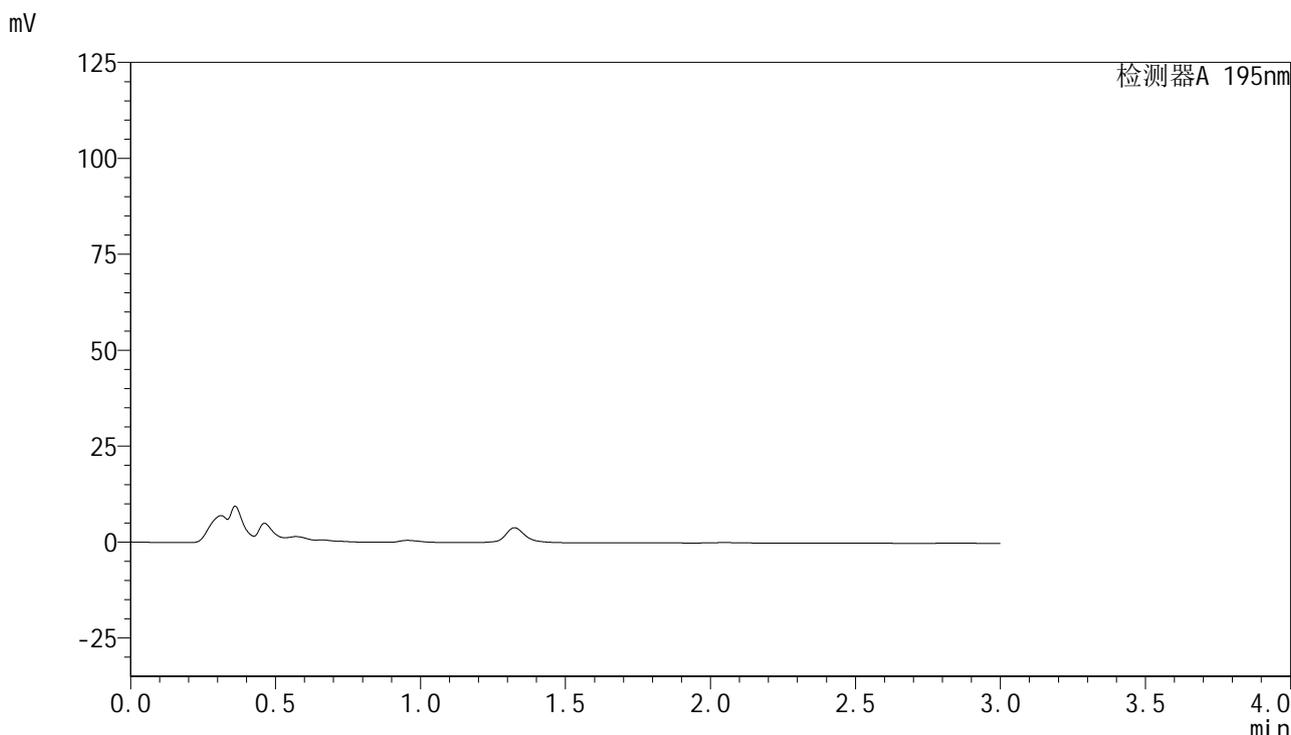


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-81/26-1337-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-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: 2-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 14:50:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 09:58:07 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24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-桨法-75转
 溶剂

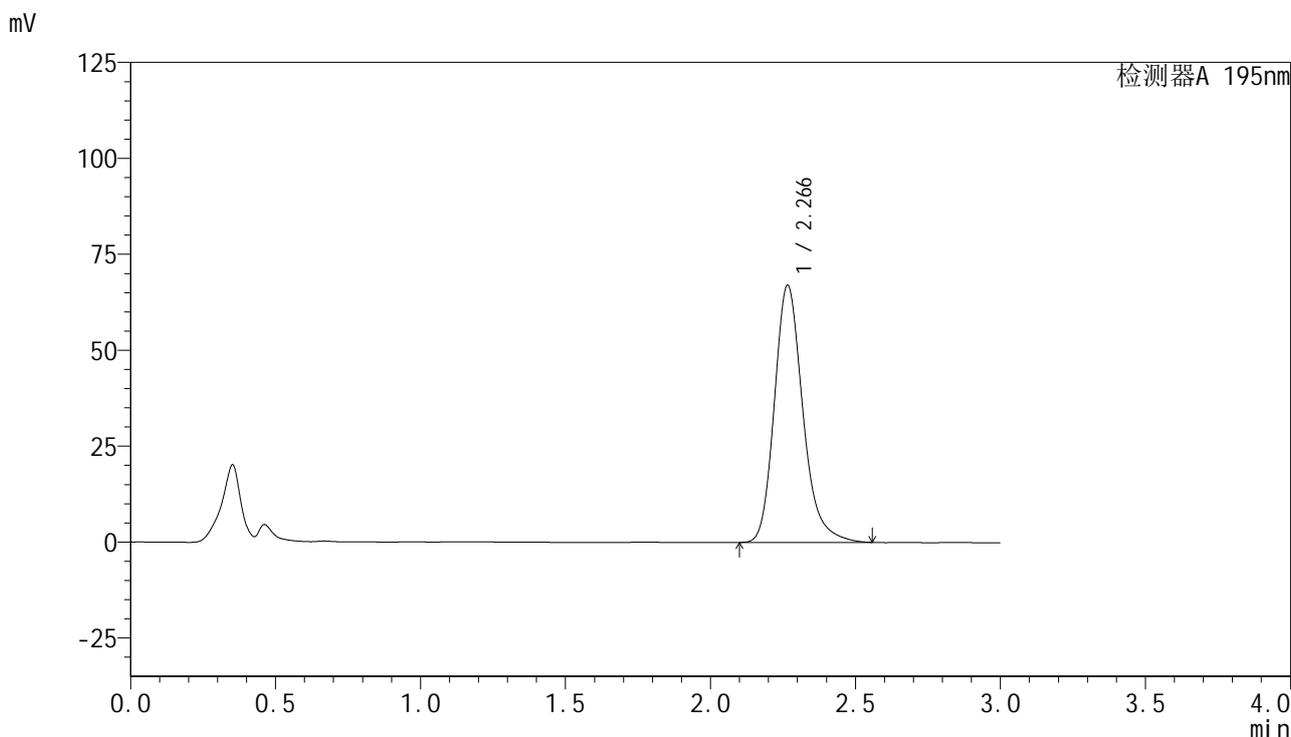


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-81/26-1338-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-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: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 14:53:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 09:58:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

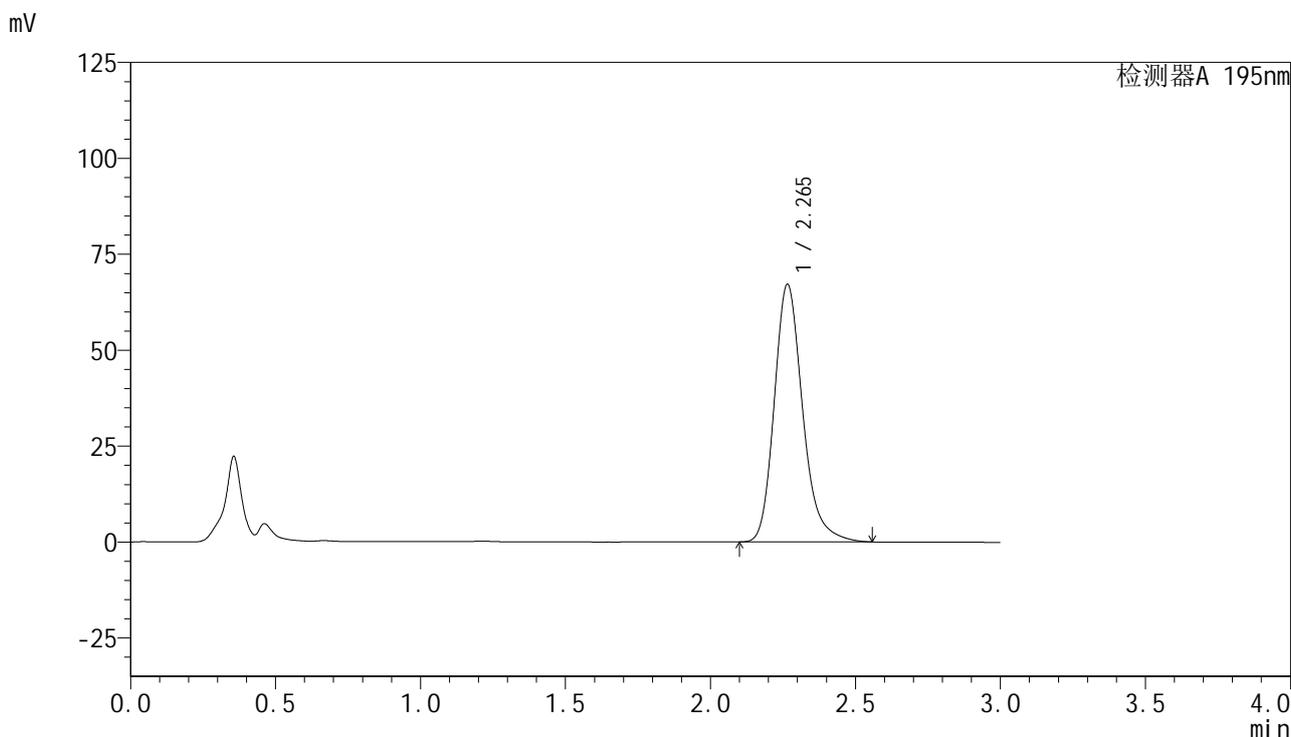
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	458365	100.000	66923	2675	1.223	--
总计		458365	100.000	66923			

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1%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 - 0-81/26-1339-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-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: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/19 14:57:16	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/20 09:58:13	
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	2.265	457781	100.000	67093	2689	1.223	--
总计		457781	100.000	67093			

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1%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,5 μ m)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-81/26-1340-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-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: 2-18

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/19 15:00:43

处理时间(V2): 2024/06/20 09:58:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 2.0ml/min

波长: 195nm

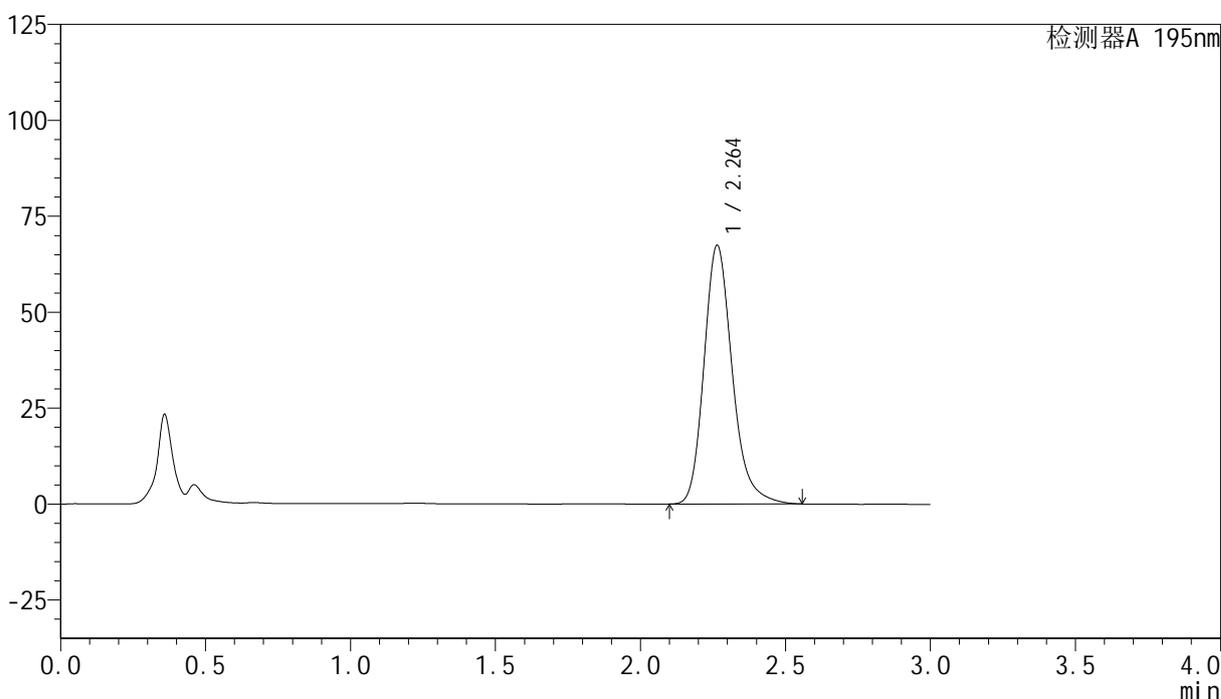
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 195nm

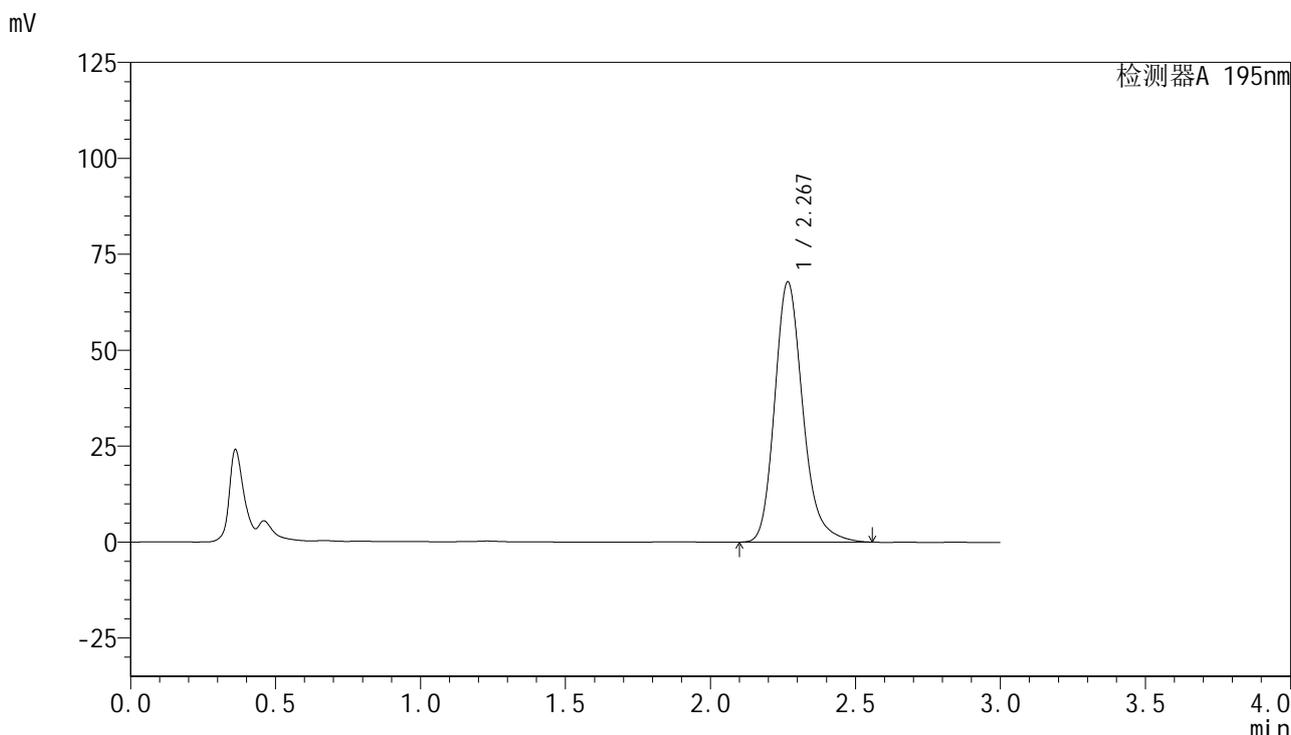
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	457855	100.000	67436	2709	1.220	--
总计		457855	100.000	67436			

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1%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-81/26-1341-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-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: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 15:04:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 09:58:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

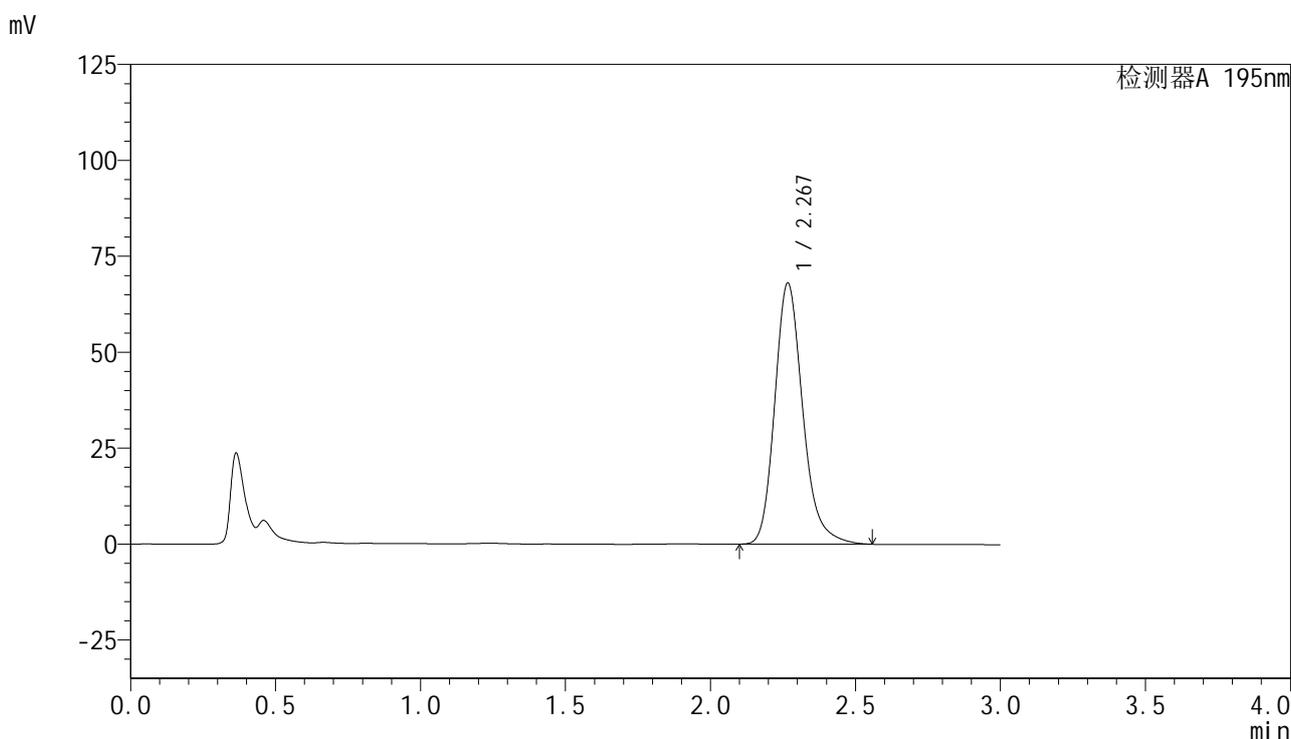
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	458463	100.000	67650	2737	1.215	--
总计		458463	100.000	67650			

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1%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°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-81/26-1342-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-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: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 15:07:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 09:58:22 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	2.267	457981	100.000	67849	2757	1.212	--
总计		457981	100.000	67849			

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1%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

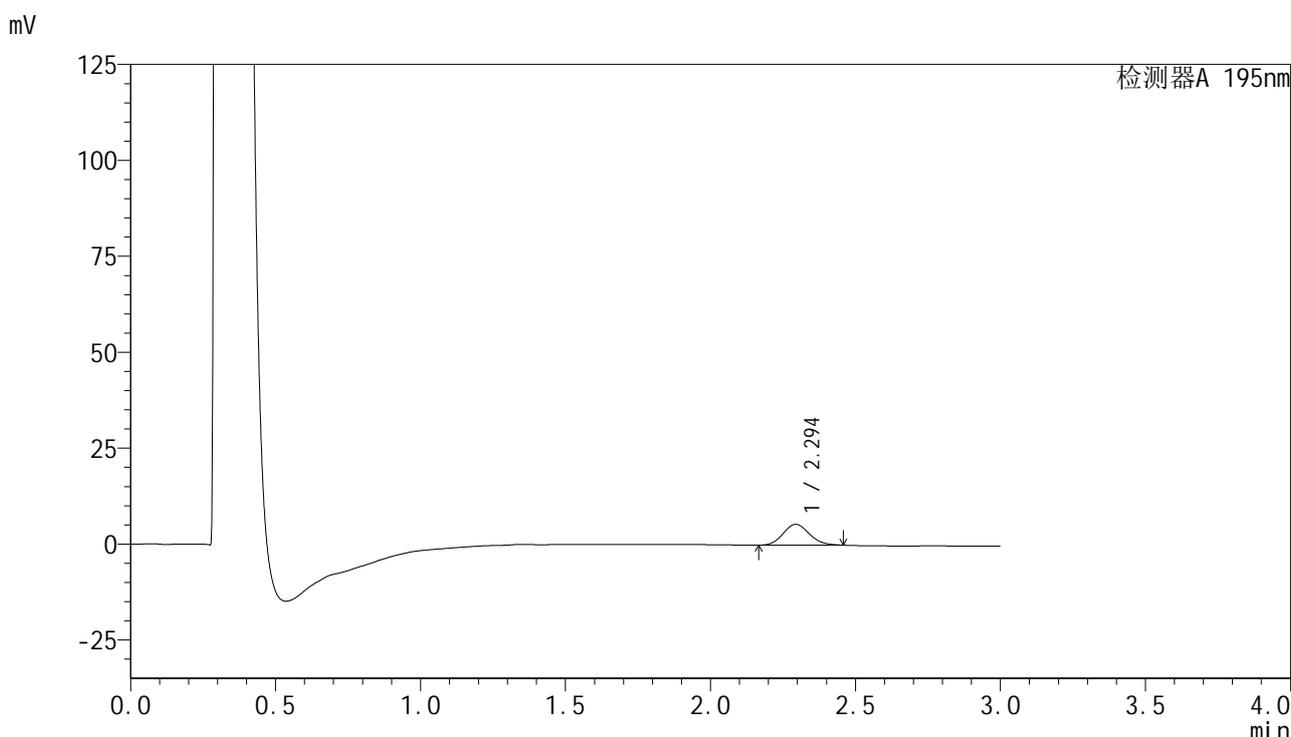


QTL-486

<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 - 0-81/26-1343-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-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: 2-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 15:10:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 09:58:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

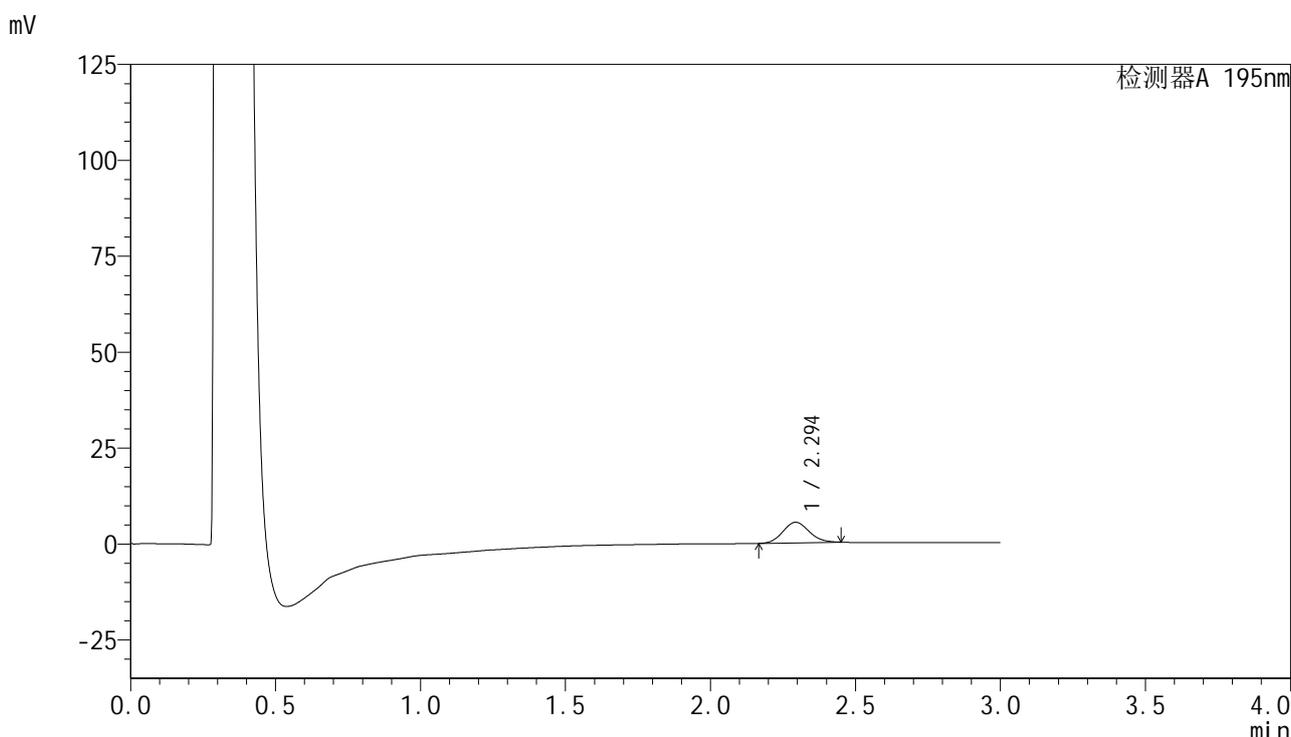
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	34199	100.000	5425	3048	1.122	--
总计		34199	100.000	5425			

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1%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 - 0-81/26-1344-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-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: 2-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 15:14:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 09:58:27 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	33776	100.000	5354	3039	1.107	--
总计		33776	100.000	5354			

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1%SDS)介质-桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

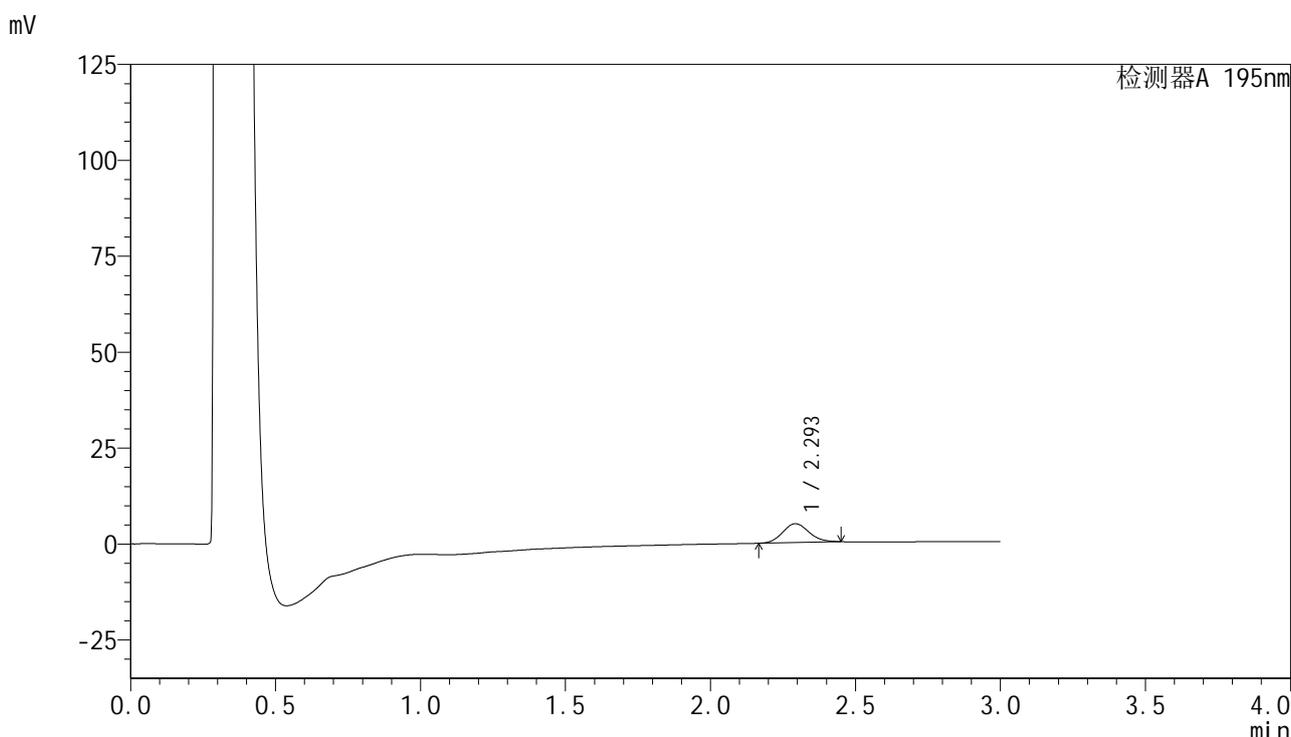


QTL-486

<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 - 0-81/26-1345-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-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: 2-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 15:17:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 09:58:30 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	31051	100.000	4899	3026	1.110	--
总计		31051	100.000	4899			

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1%SDS)介质-桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

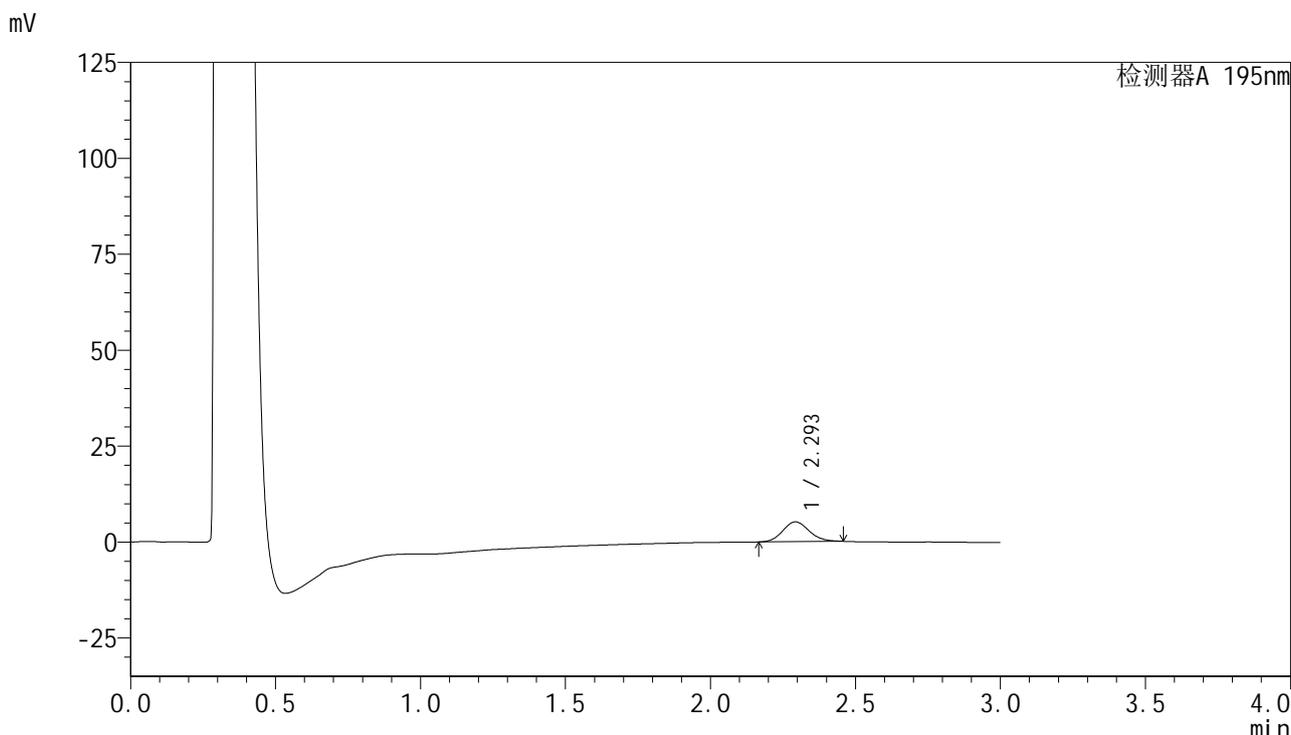


QTL-486

<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 - 0-81/26-1346-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-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: 2-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 15:21:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 09:58:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

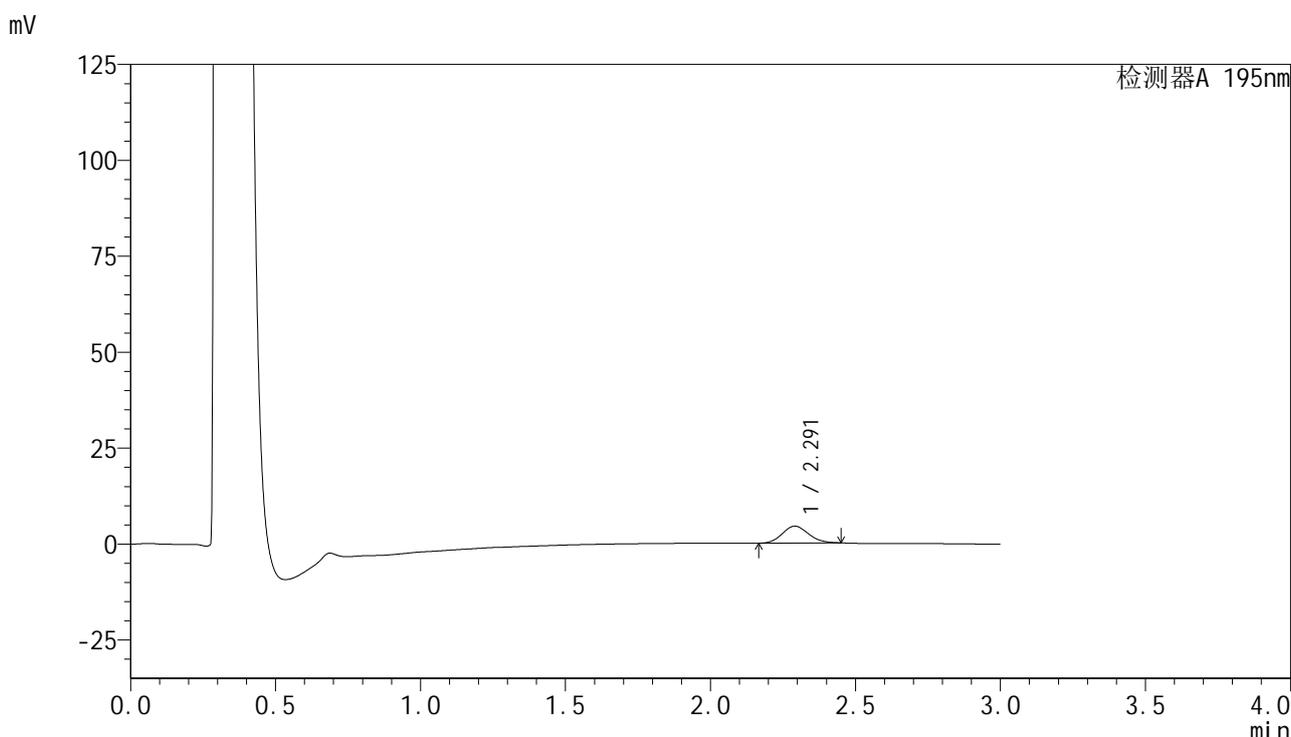
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	32795	100.000	5150	3024	1.123	--
总计		32795	100.000	5150			

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1%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 - 0-81/26-1347-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-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: 2-37	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/19 15:24:40	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/20 09:58:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

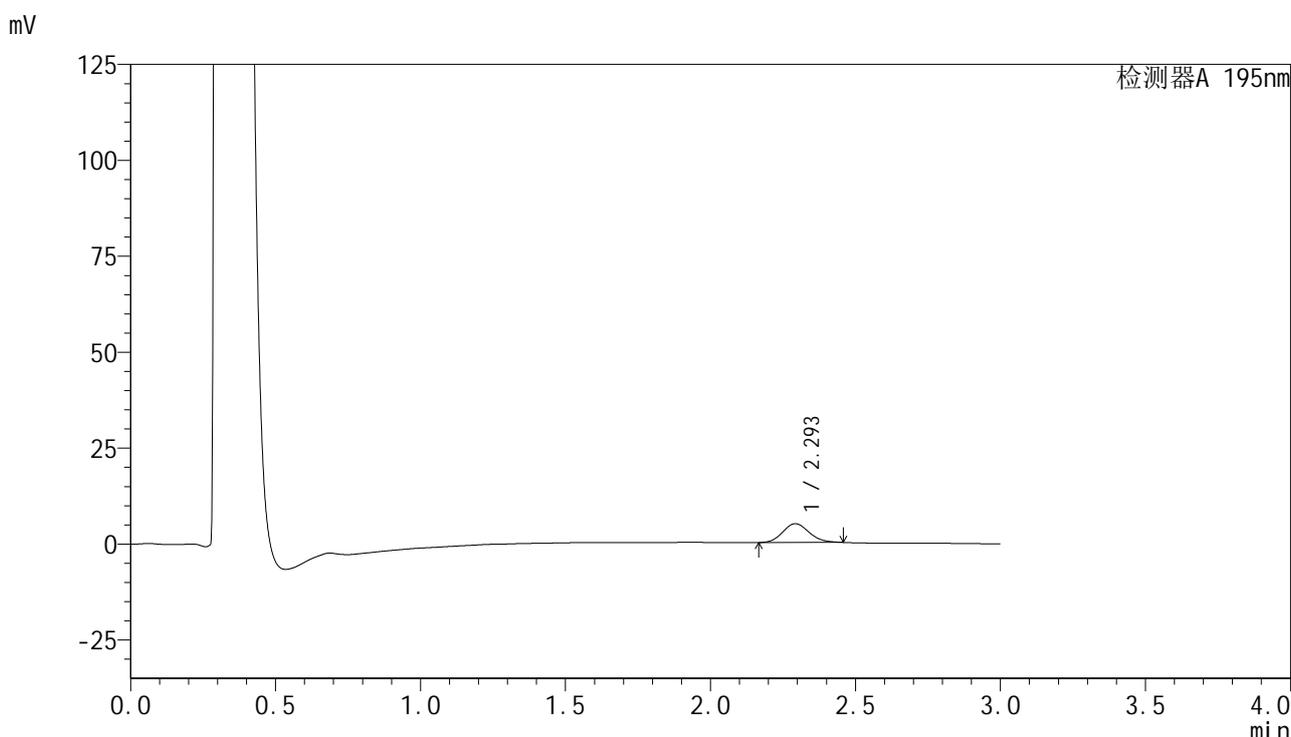
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	27757	100.000	4395	3028	1.118	--
总计		27757	100.000	4395			

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1%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 - 0-81/26-1348-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-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: 2-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 15:28:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 09:58:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

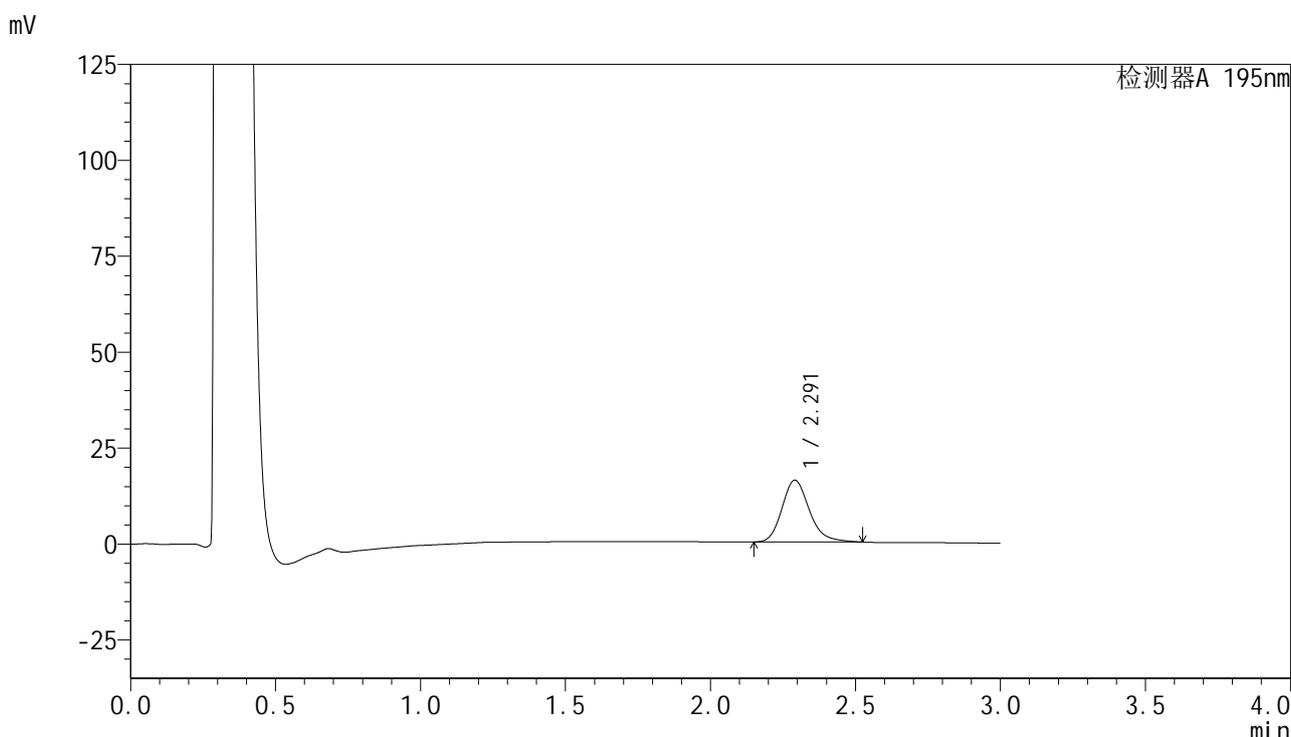
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	31127	100.000	4882	3005	1.130	--
总计		31127	100.000	4882			

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1%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 - 0-81/26-1349-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-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: 2-2	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/19 15:31:28	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/20 09:58:40	
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	2.291	105820	100.000	16066	2925	1.203	--
总计		105820	100.000	16066			

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1%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 - 0-81/26-1350-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-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: 2-11

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/19 15:34:53

处理时间(V2): 2024/06/20 09:58:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 2.0ml/min

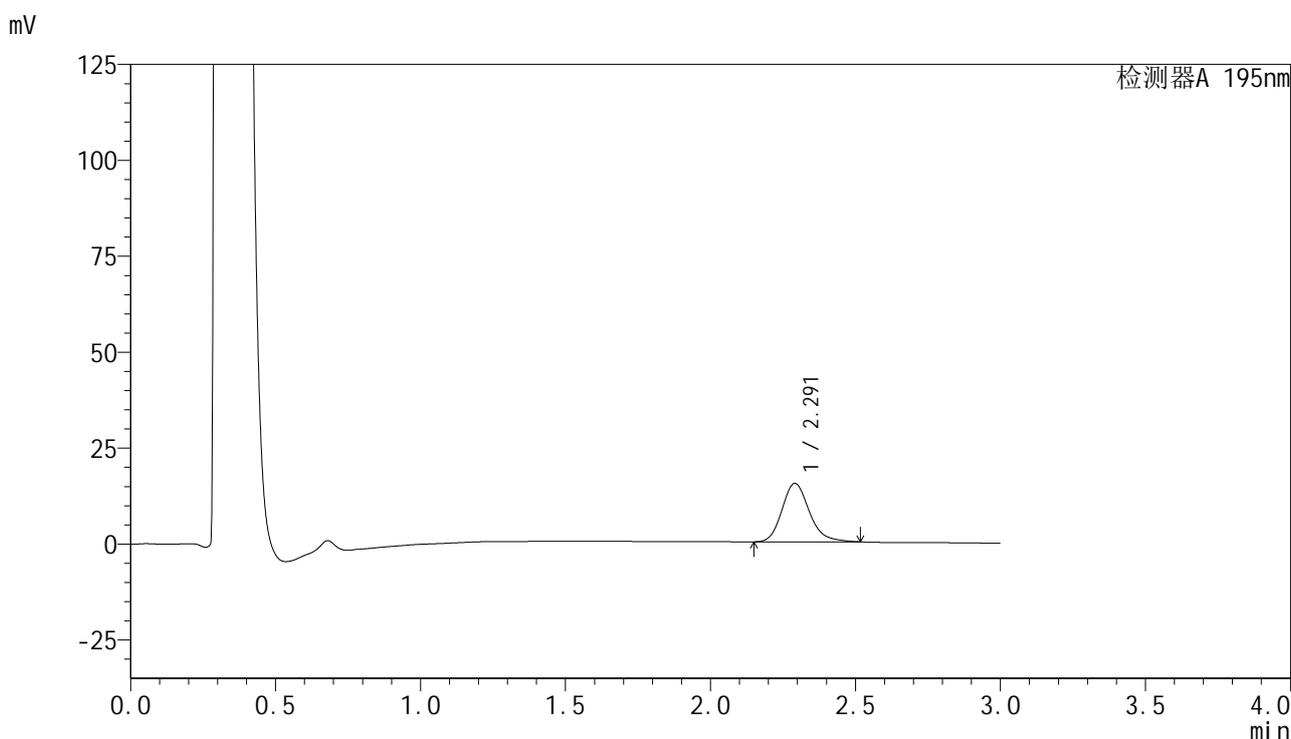
波长: 195nm

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	2.291	100094	100.000	15220	2923	1.196	--
总计		100094	100.000	15220			

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1%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 - 0-81/26-1351-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-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: 2-20

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/19 15:38:16

处理时间(V2): 2024/06/20 09:58:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 2.0ml/min

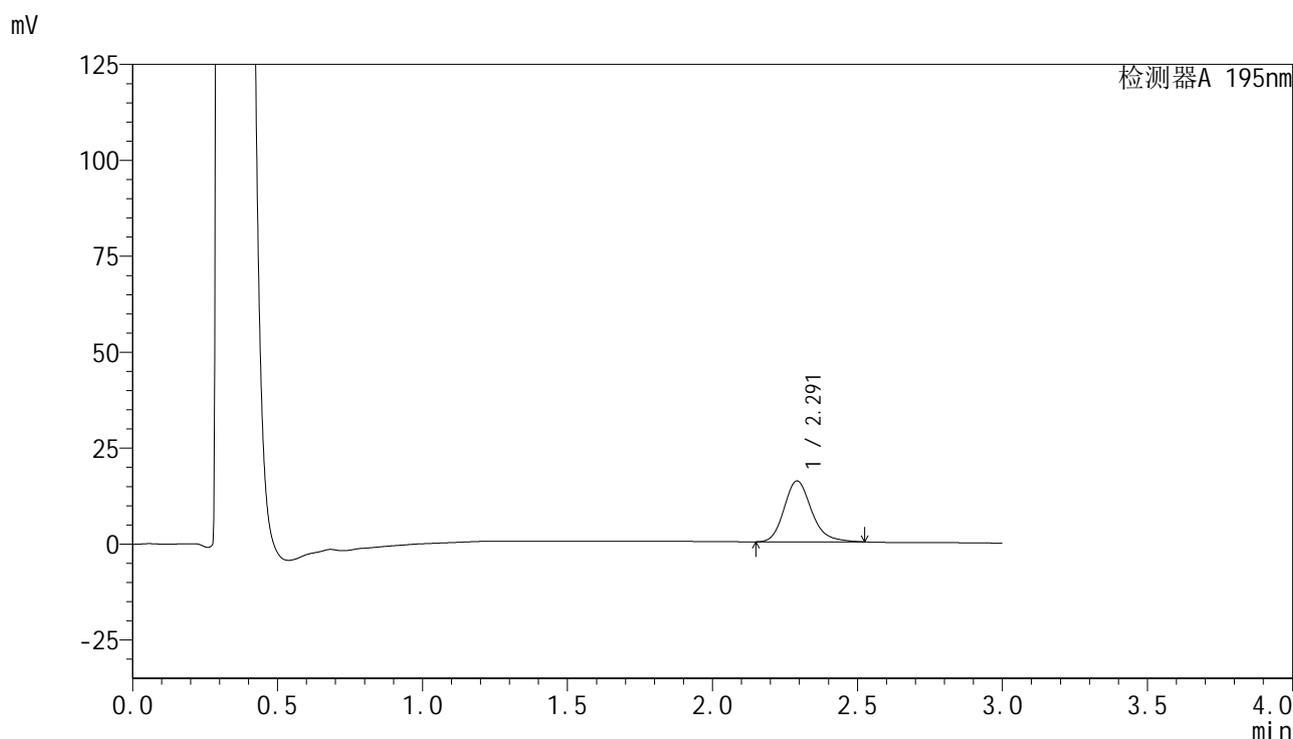
波长: 195nm

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	2.291	104658	100.000	15840	2914	1.204	--
总计		104658	100.000	15840			

图15 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

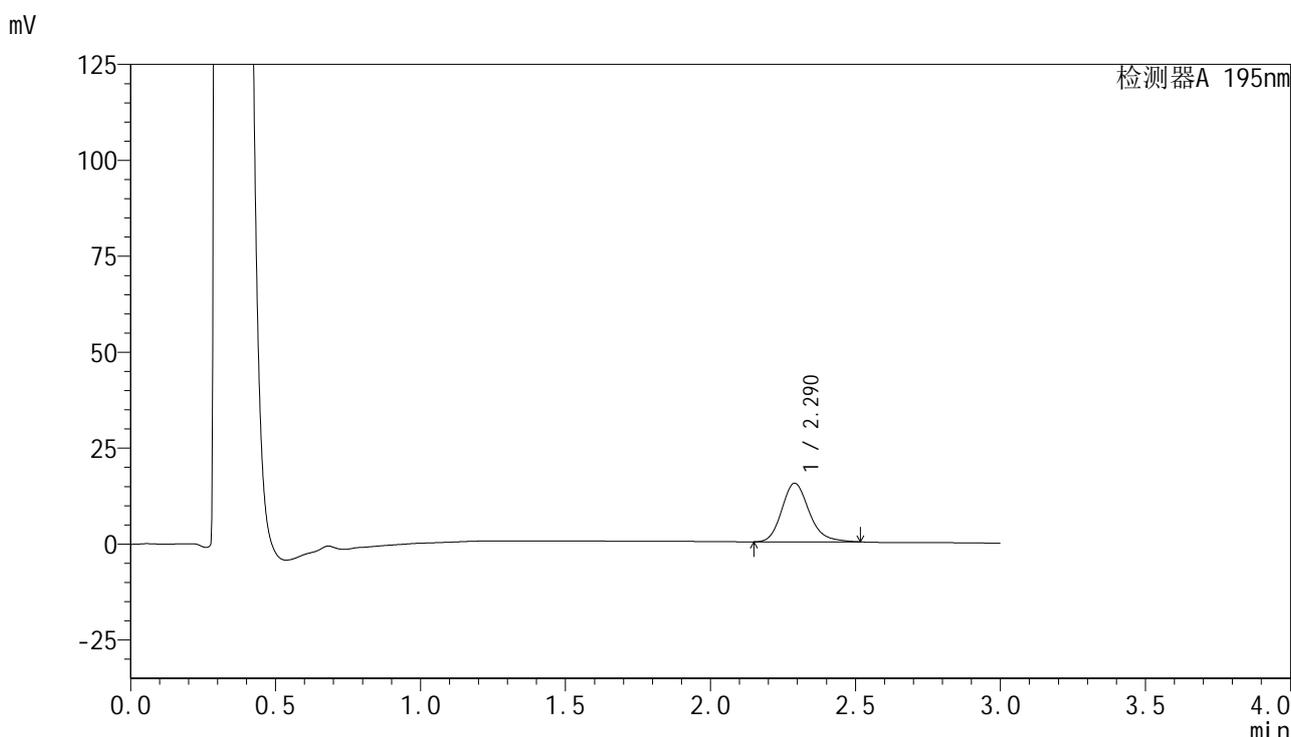
自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-桨法-75转-10min-片3

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 - 0-81/26-1352-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-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: 2-29	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/19 15:41:40	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/20 09:58:48	
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	2.290	100260	100.000	15267	2927	1.198	--
总计		100260	100.000	15267			

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1%SDS)介质-桨法-75转-10min-片4

供试品溶液-1

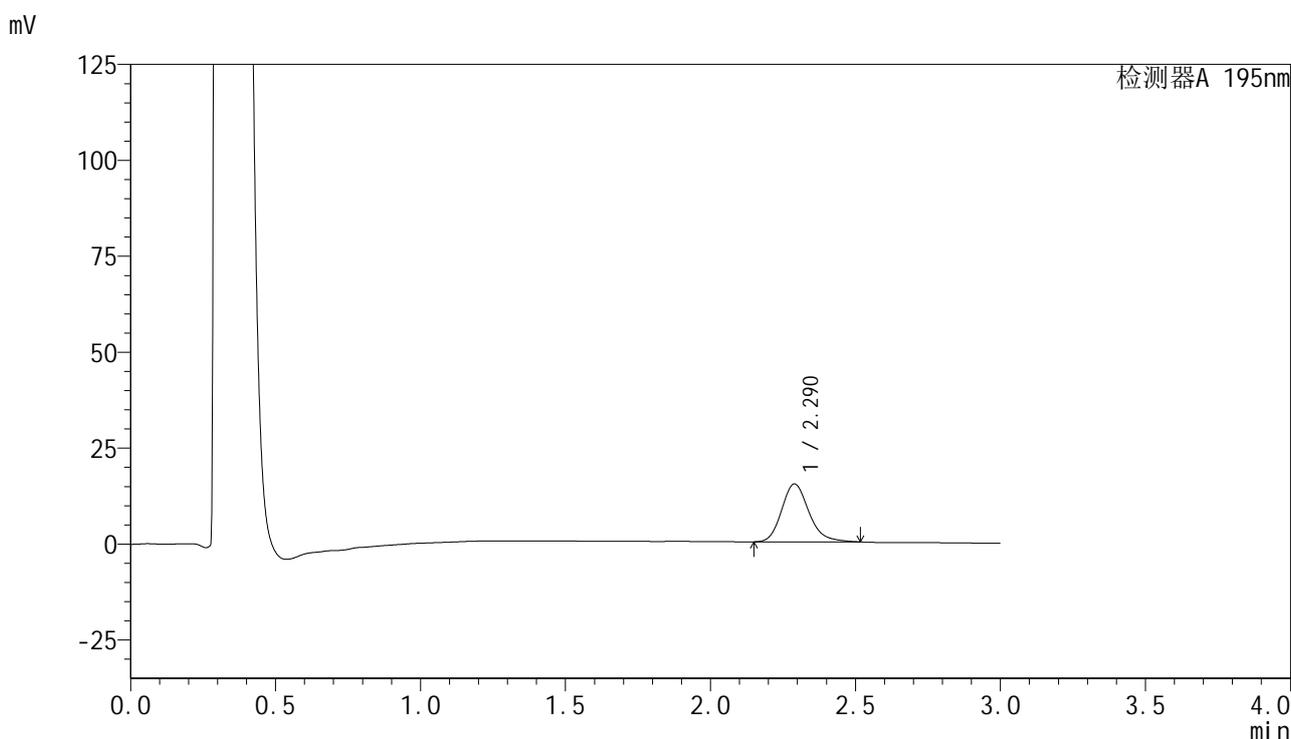


QTL-486

<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 - 0-81/26-1353-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-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: 2-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 15:45:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 09:58:51 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	2.290	98883	100.000	15093	2933	1.196	--
总计		98883	100.000	15093			

图17 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

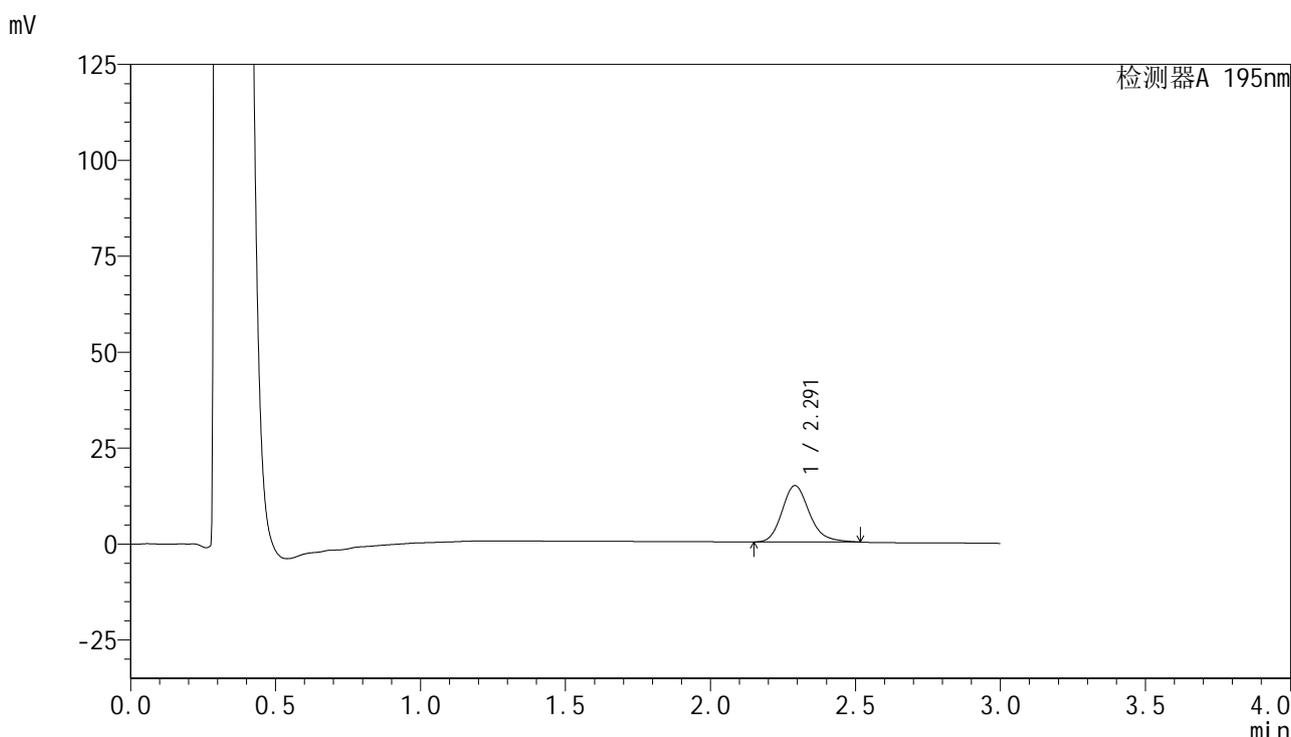
自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-桨法-75转-10min-片5

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 - 0-81/26-1354-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-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: 2-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 15:48:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 09:58:53 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	2.291	96435	100.000	14669	2927	1.197	--
总计		96435	100.000	14669			

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1%SDS)介质-桨法-75转-10min-片6

供试品溶液-1

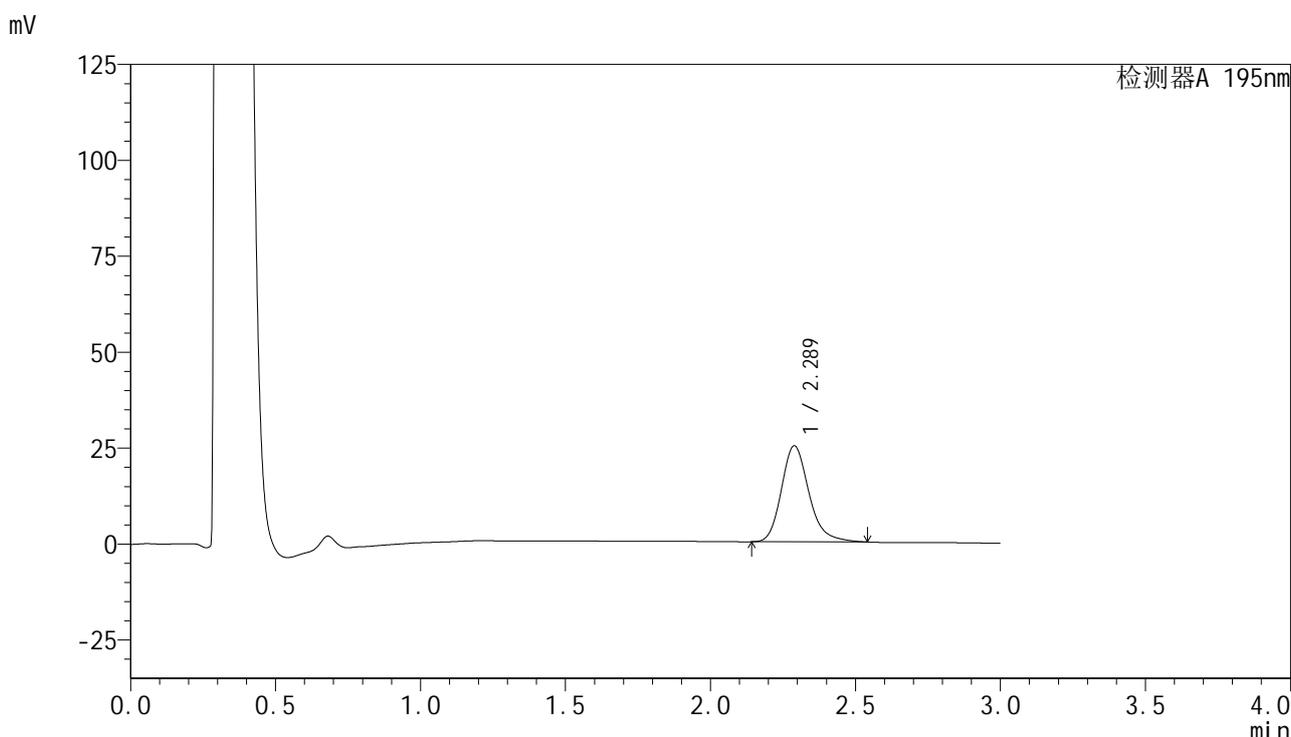


QTL-486

<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 - 0-81/26-1355-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-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: 2-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 15:51:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 09:58:56 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	2.289	165556	100.000	25032	2907	1.215	--
总计		165556	100.000	25032			

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1%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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-81/26-1356-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-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: 2-12

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/19 15:55:17

处理时间(V2): 2024/06/20 09:58:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 2.0ml/min

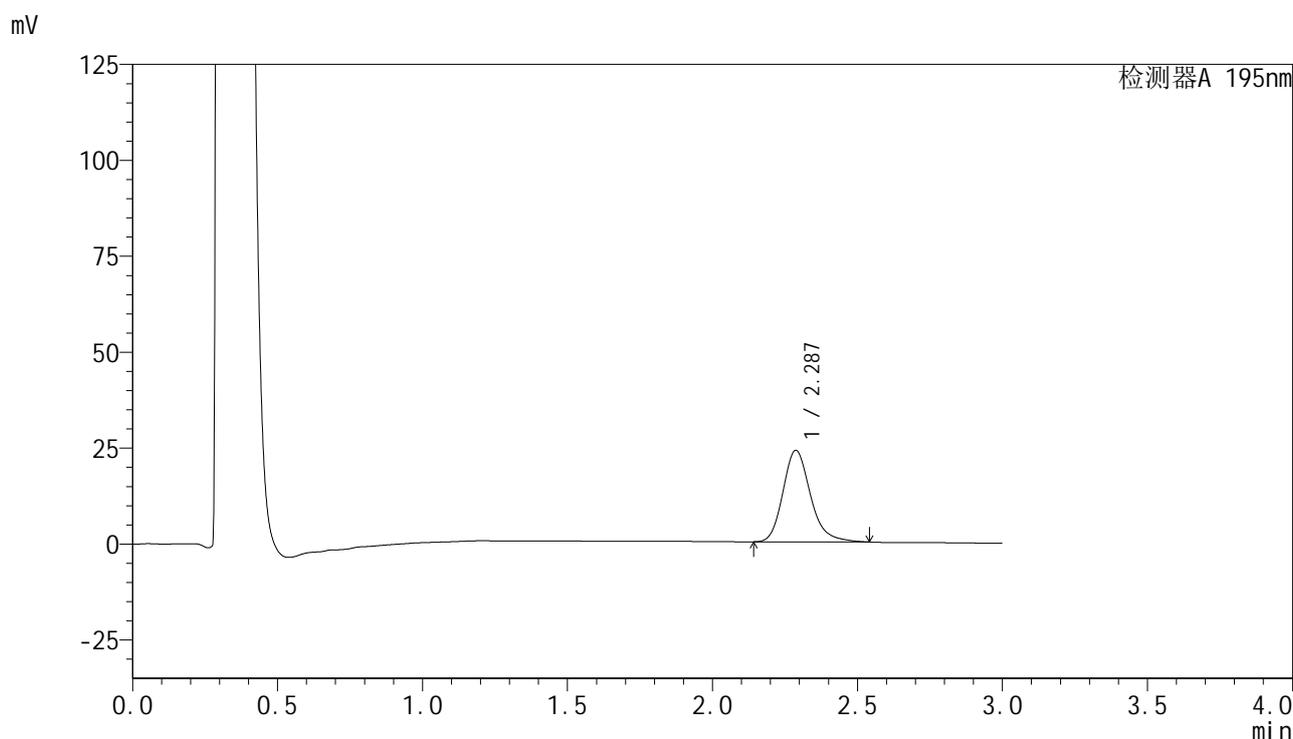
波长: 195nm

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	2.287	157758	100.000	23866	2908	1.215	--
总计		157758	100.000	23866			

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1%SDS)介质-桨法-75转-15min-片2

供试品溶液-1

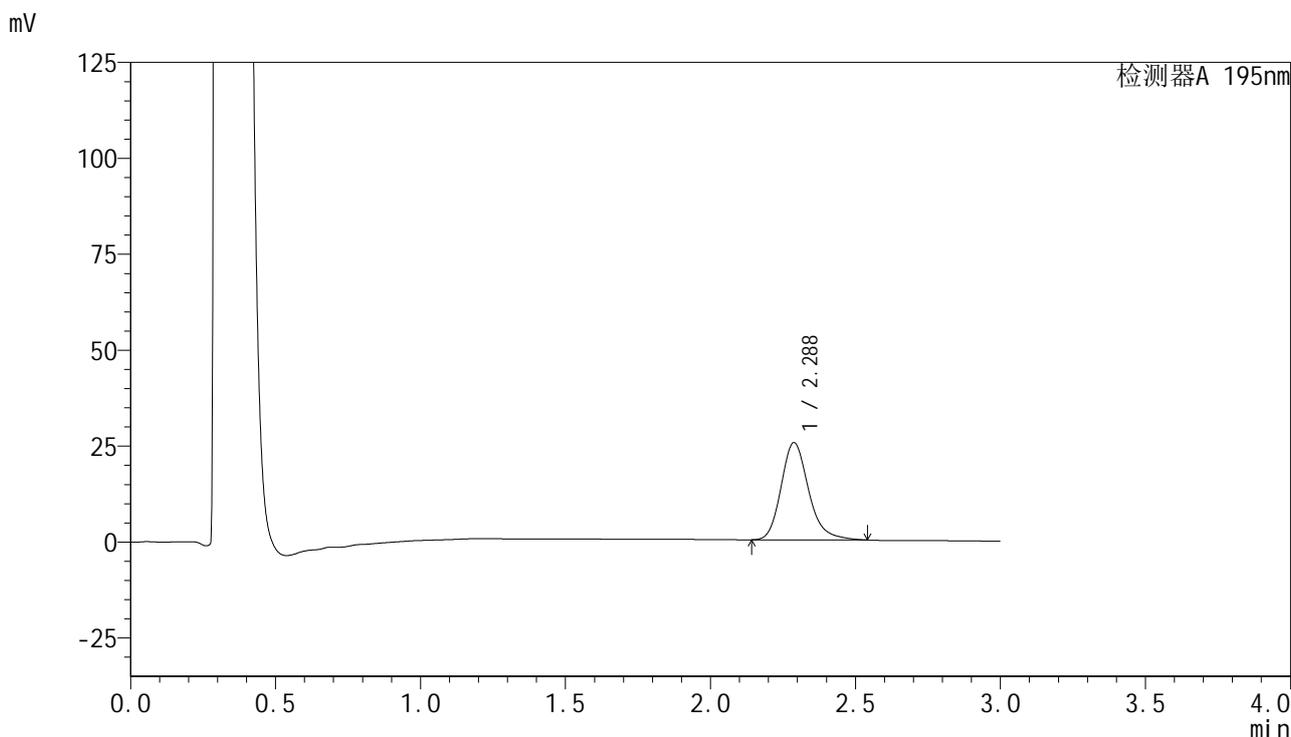


QTL-486

<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 - 0-81/26-1357-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-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: 2-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 15:58:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 09:59:01 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	2.288	167674	100.000	25356	2908	1.216	--
总计		167674	100.000	25356			

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1%SDS)介质-桨法-75转-15min-片3

供试品溶液-1

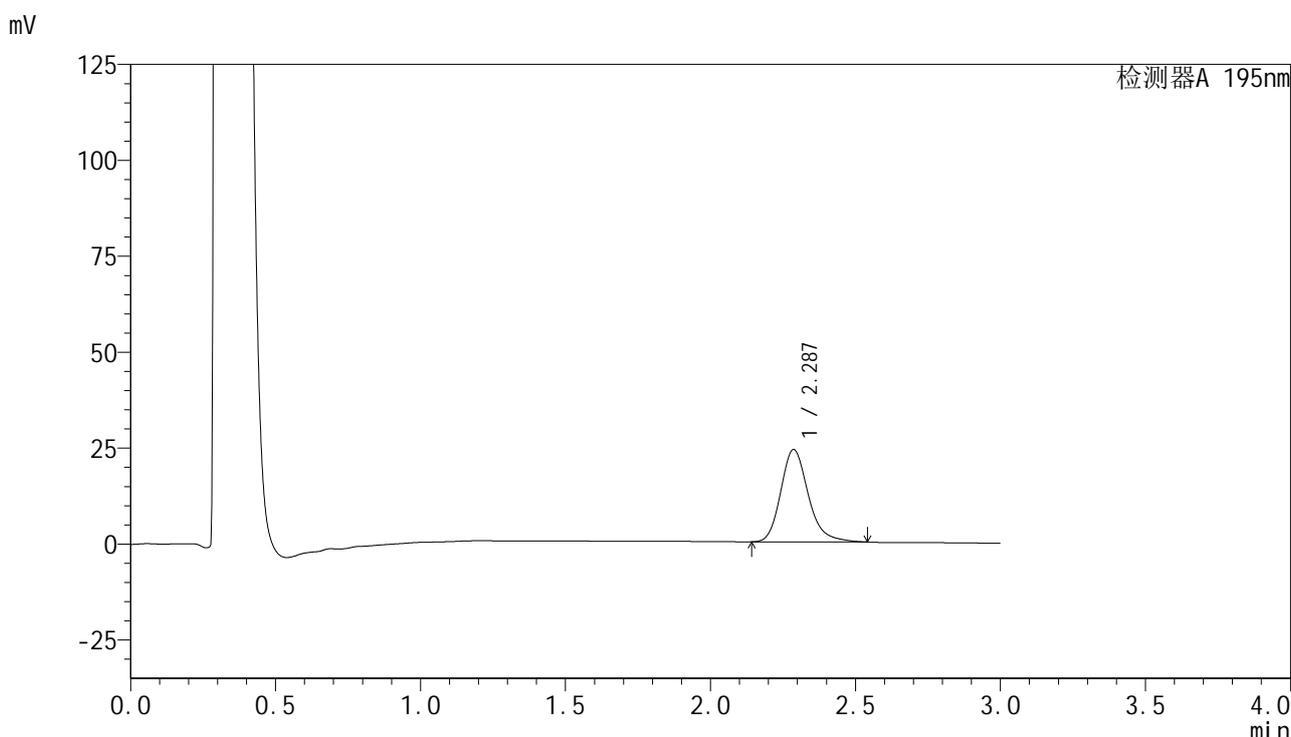


QTL-486

<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 - 0-81/26-1358-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-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: 2-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 16:02:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 09:59:04 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	2.287	159103	100.000	24062	2908	1.218	--
总计		159103	100.000	24062			

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1%SDS)介质-桨法-75转-15min-片4

供试品溶液-1

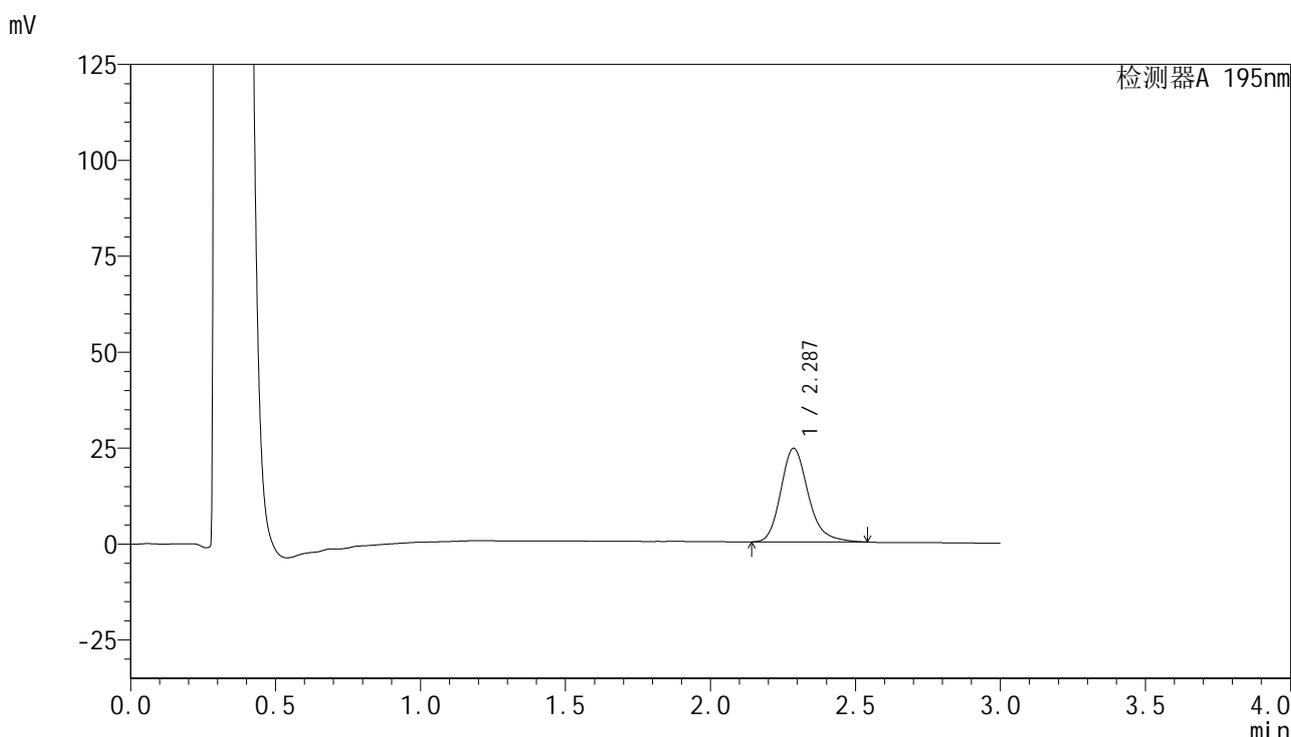


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-81/26-1359-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-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: 2-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 16:05:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 09:59:07 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	2.287	161145	100.000	24403	2916	1.218	--
总计		161145	100.000	24403			

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1%SDS)介质-桨法-75转-15min-片5

供试品溶液-1

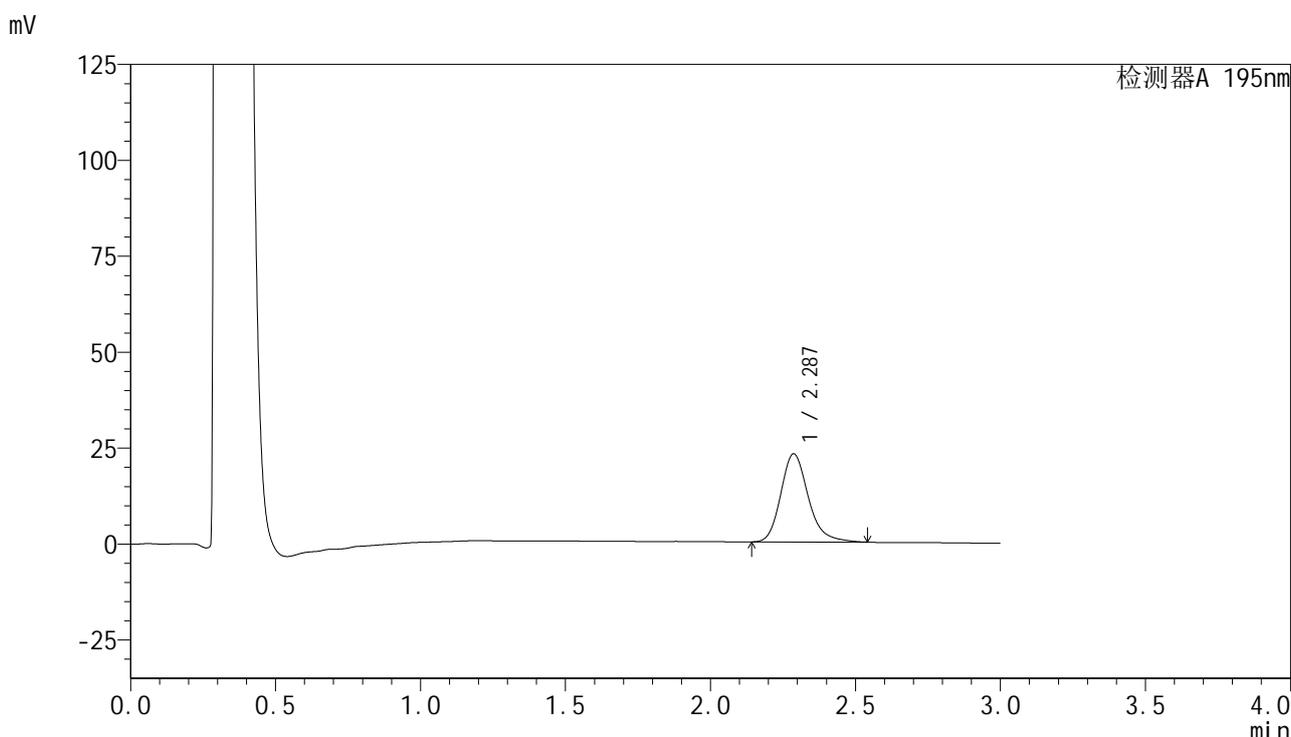


QTL-486

<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 - 0-81/26-1360-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-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: 2-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 16:08:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 09:59:10 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	2.287	151795	100.000	22967	2914	1.216	--
总计		151795	100.000	22967			

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1%SDS)介质-桨法-75转-15min-片6

供试品溶液-1

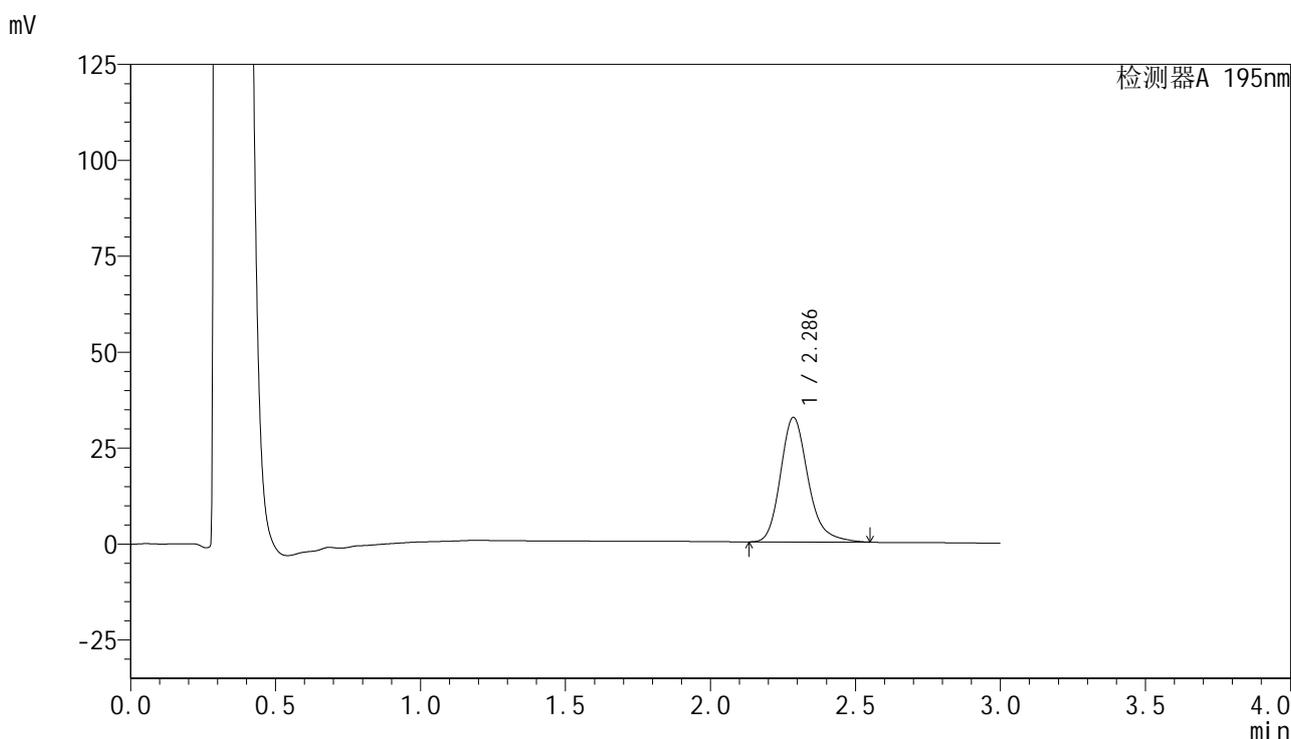


QTL-486

<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 - 0-81/26-1361-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-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: 2-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 16:12:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 09:59:13 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	2.286	214989	100.000	32418	2902	1.219	--
总计		214989	100.000	32418			

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1%SDS)介质-桨法-75转-20min-片1

供试品溶液-1

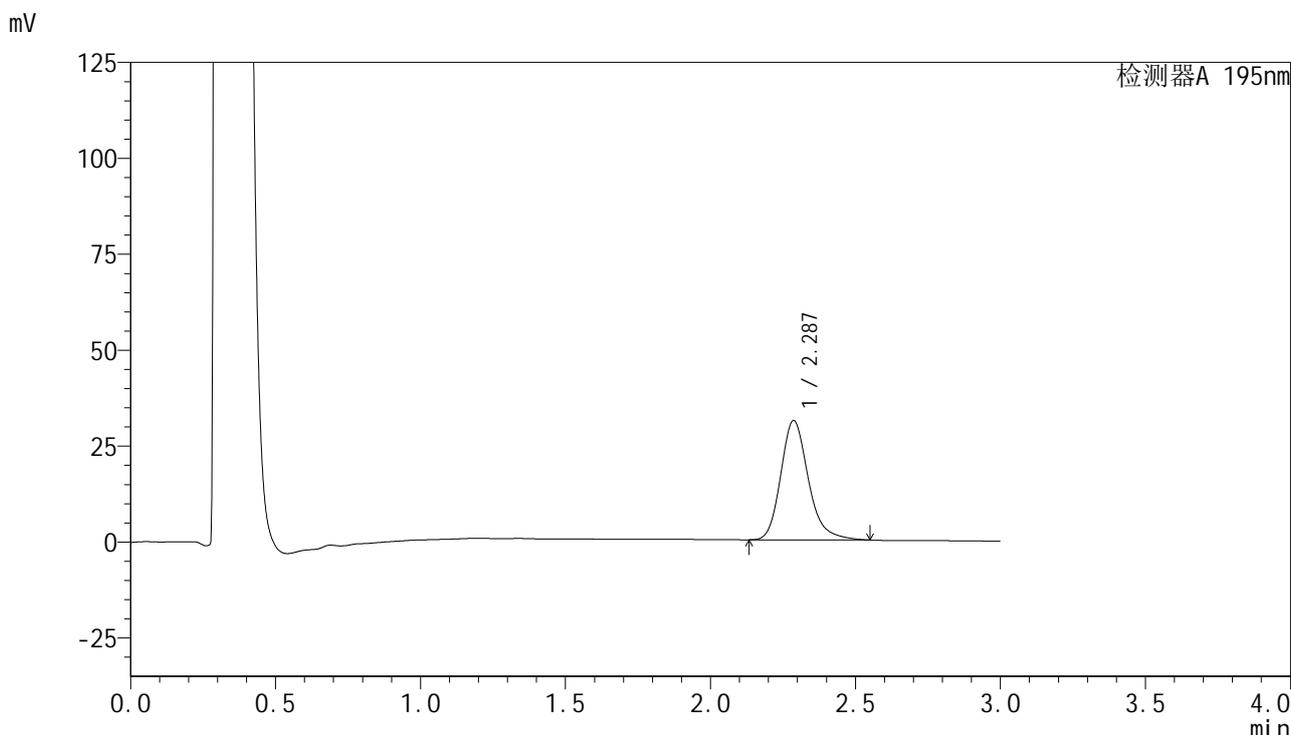


QTL-486

<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 - 0-81/26-1362-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-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: 2-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 16:15:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 09:59:16 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	2.287	206199	100.000	31085	2898	1.220	--
总计		206199	100.000	31085			

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1%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°C

数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-81/26-1363-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-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: 2-22

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/19 16:19:09

处理时间(V2): 2024/06/20 09:59:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 2.0ml/min

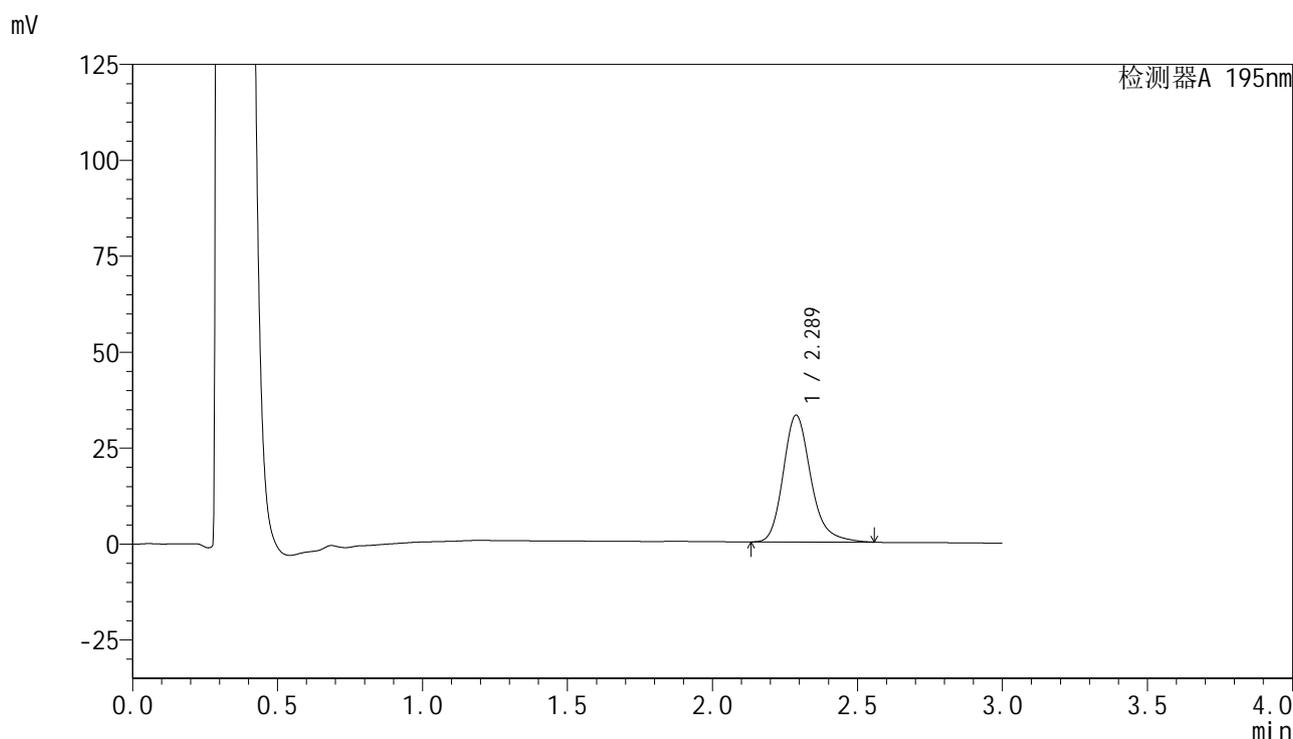
波长: 195nm

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	2.289	219674	100.000	33062	2898	1.222	--
总计		219674	100.000	33062			

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1%SDS)介质-桨法-75转-20min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-81/26-1364-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-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: 2-31

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/19 16:22:34

处理时间(V2): 2024/06/20 09:59:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 2.0ml/min

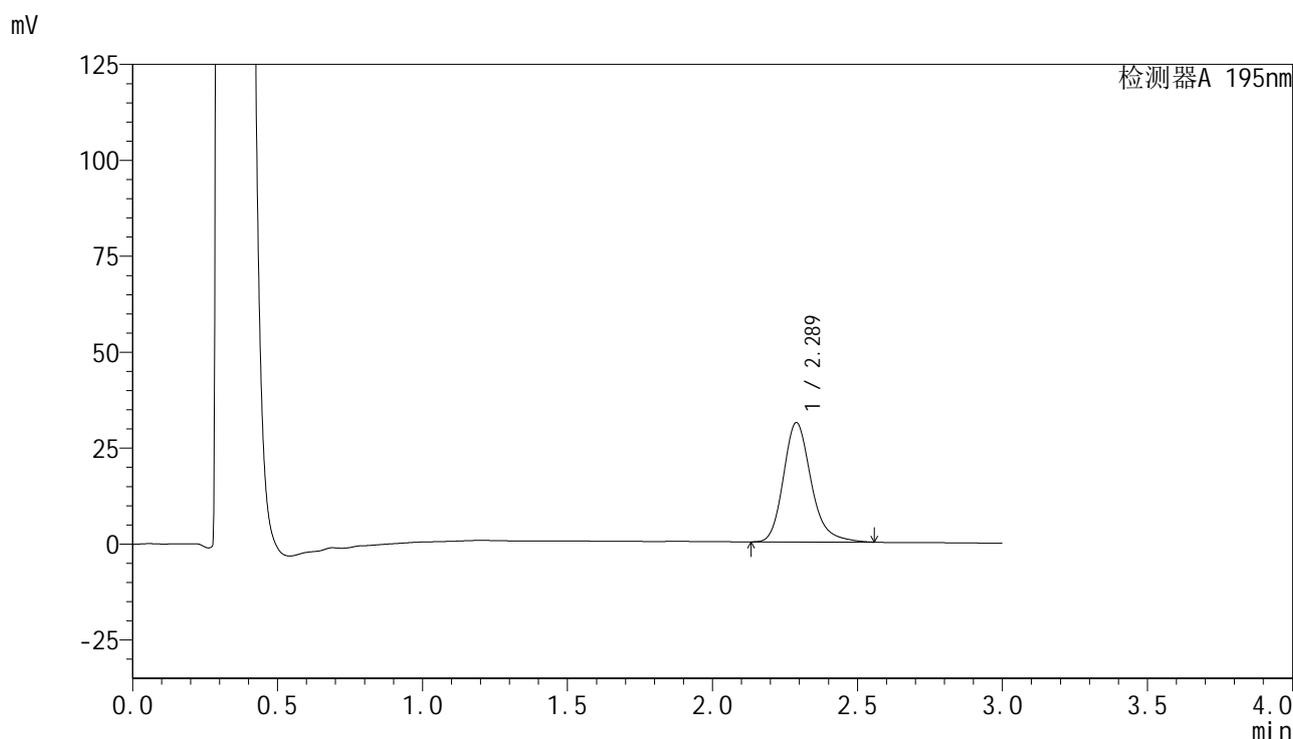
波长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	2.289	207053	100.000	31098	2887	1.223	--
总计		207053	100.000	31098			

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1%SDS)介质-桨法-75转-20min-片4

供试品溶液-1

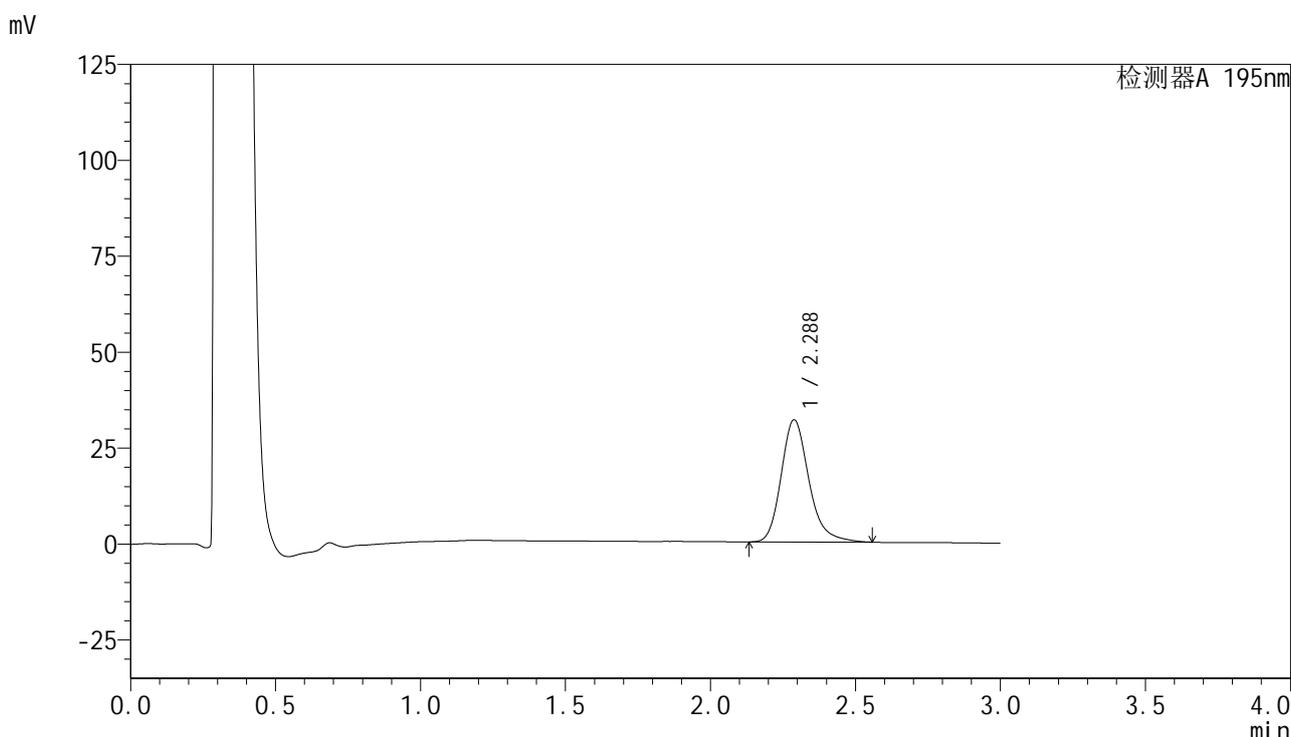


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-81/26-1365-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-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: 2-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 16:26:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 09:59:24 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	2.288	212184	100.000	31866	2884	1.224	--
总计		212184	100.000	31866			

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1%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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-81/26-1366-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-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: 2-49

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/19 16:29:23

处理时间(V2): 2024/06/20 09:59:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 2.0ml/min

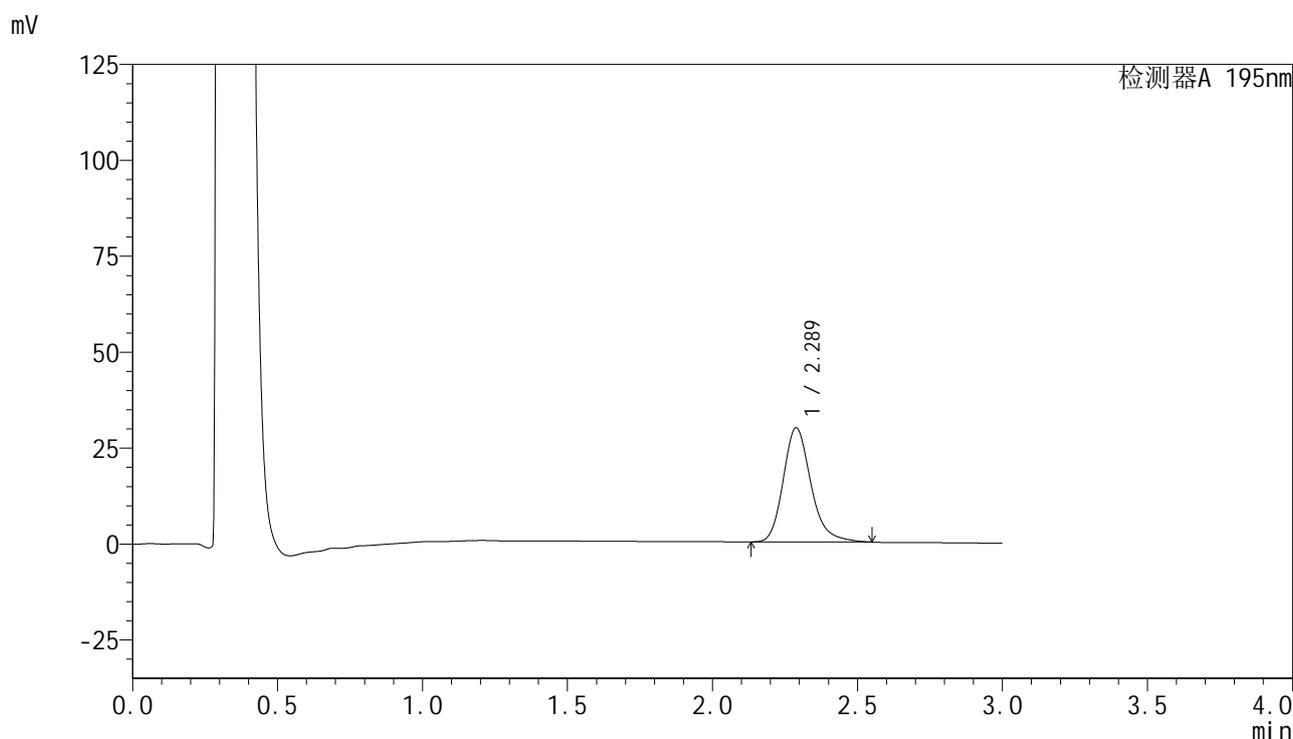
波长: 195nm

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	2.289	197751	100.000	29752	2886	1.221	--
总计		197751	100.000	29752			

图30 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

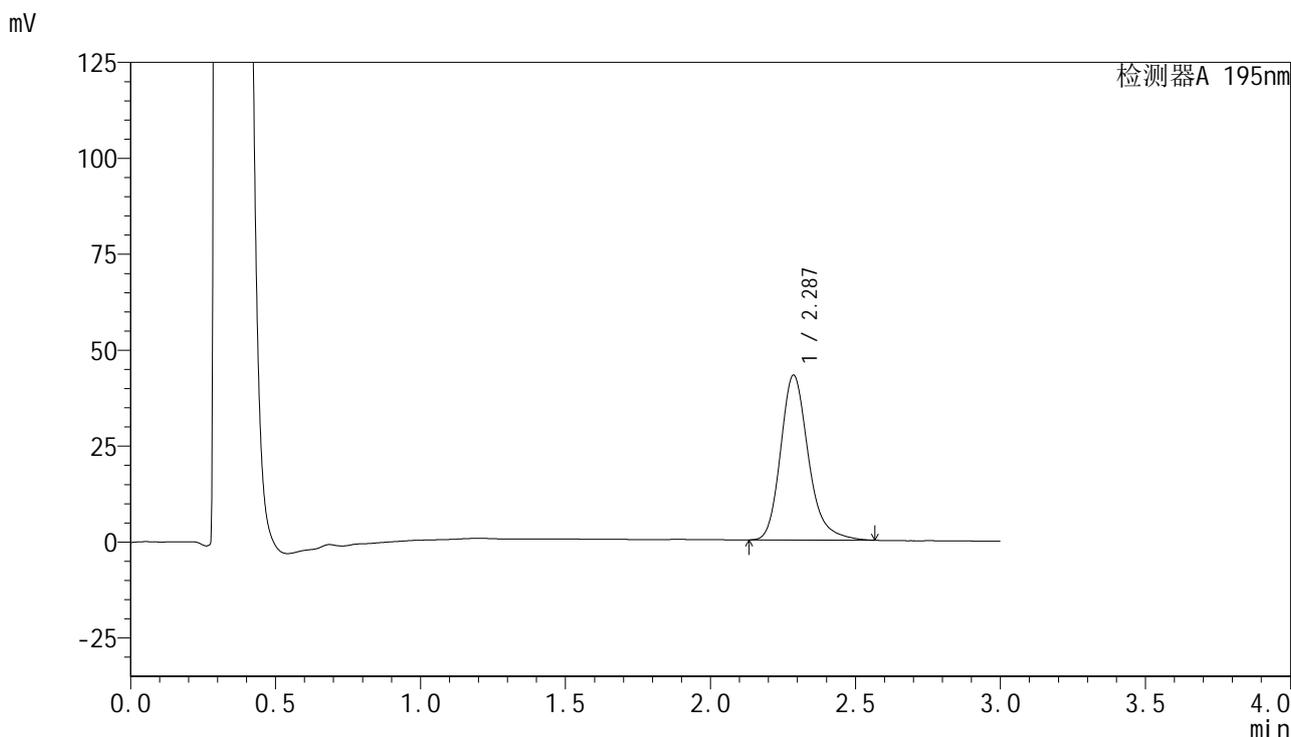
自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-桨法-75转-20min-片6

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 - 0-81/26-1367-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-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: 2-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 16:32:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 09:59:29 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	2.287	286730	100.000	42929	2873	1.229	--
总计		286730	100.000	42929			

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1%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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-81/26-1368-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-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: 2-14

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/19 16:36:12

处理时间(V2): 2024/06/20 09:59:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 2.0ml/min

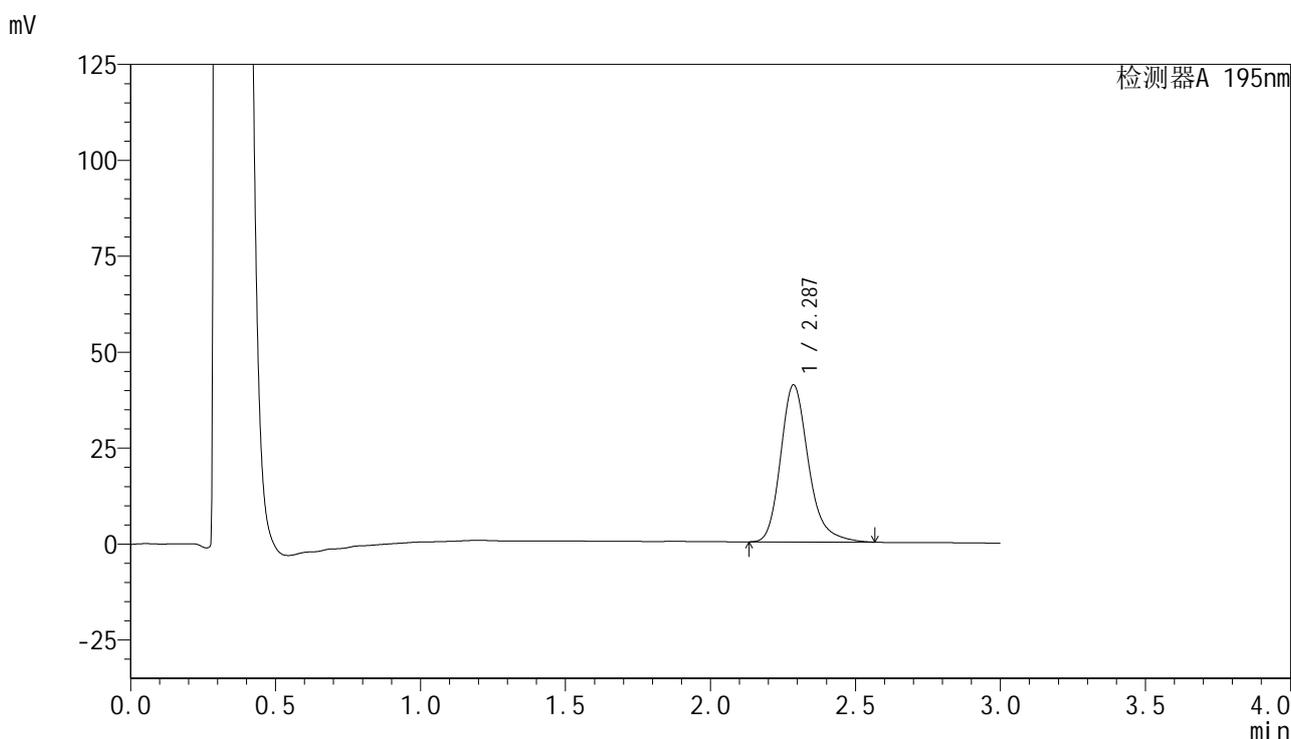
波长: 195nm

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	2.287	273851	100.000	40911	2863	1.235	--
总计		273851	100.000	40911			

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1%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 - 0-81/26-1369-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-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: 2-23

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/19 16:39:35

处理时间(V2): 2024/06/20 09:59:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 2.0ml/min

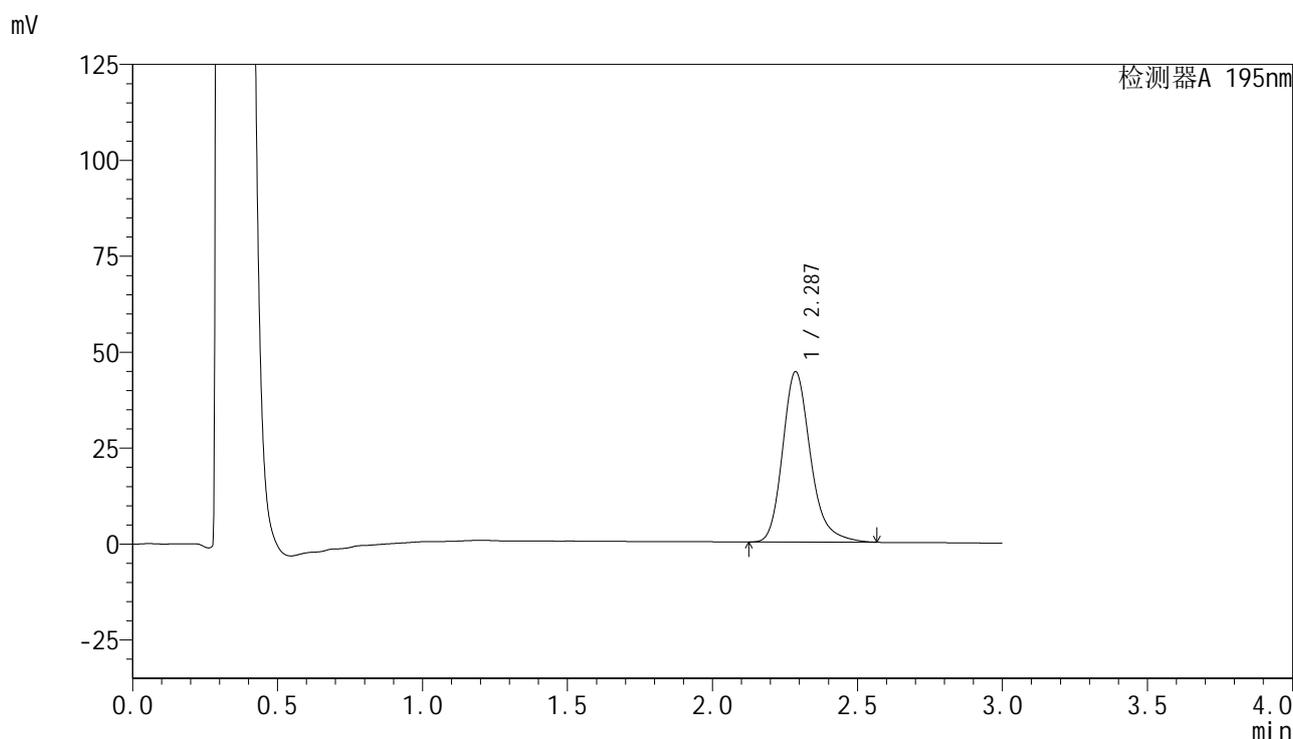
波长: 195nm

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	2.287	297412	100.000	44389	2853	1.231	--
总计		297412	100.000	44389			

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1%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,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 195nm

数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-81/26-1370-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-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: 2-32

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 16:43:01

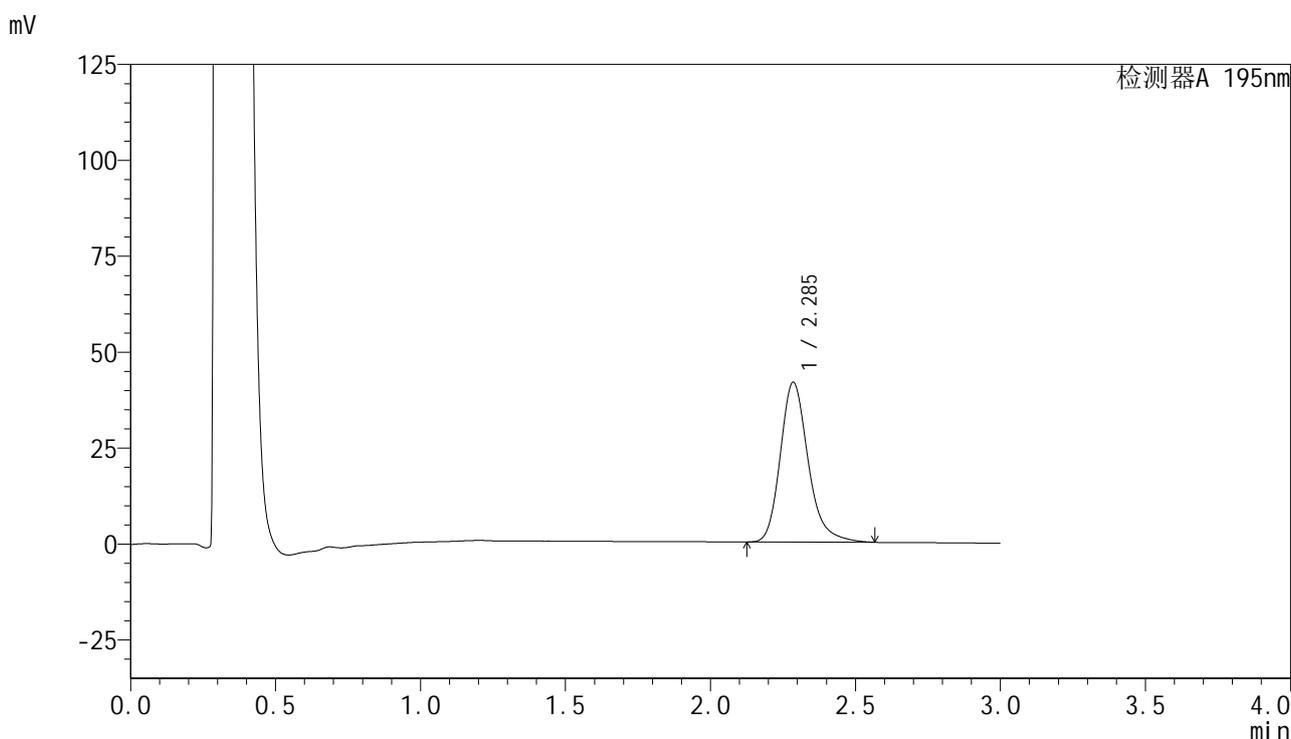
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2024/06/20 09:59:37

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	2.285	278819	100.000	41574	2854	1.231	--
总计		278819	100.000	41574			

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1%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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-81/26-1371-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-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: 2-41

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/19 16:46:26

处理时间(V2): 2024/06/20 09:59:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 2.0ml/min

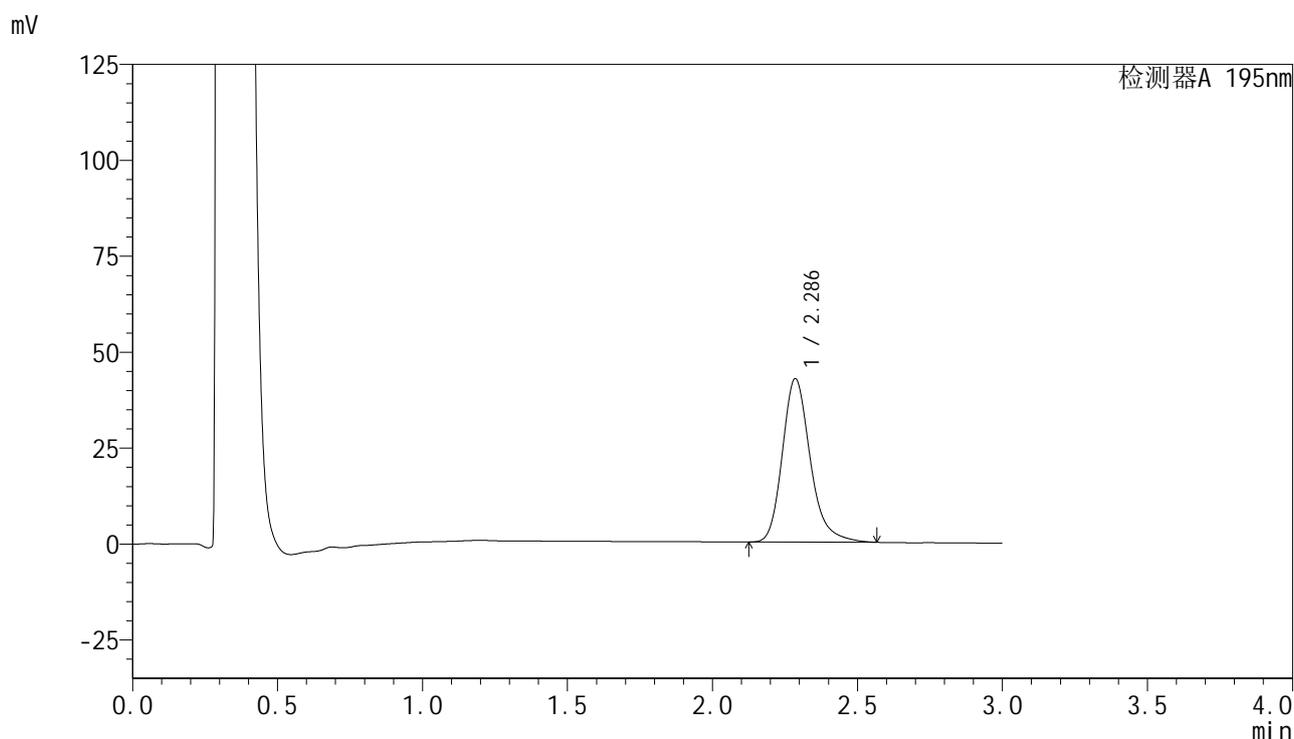
波长: 195nm

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	2.286	285766	100.000	42528	2844	1.232	--
总计		285766	100.000	42528			

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1%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,5 μ m)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-81/26-1372-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-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: 2-50

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/19 16:49:49

处理时间(V2): 2024/06/20 09:59:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 2.0ml/min

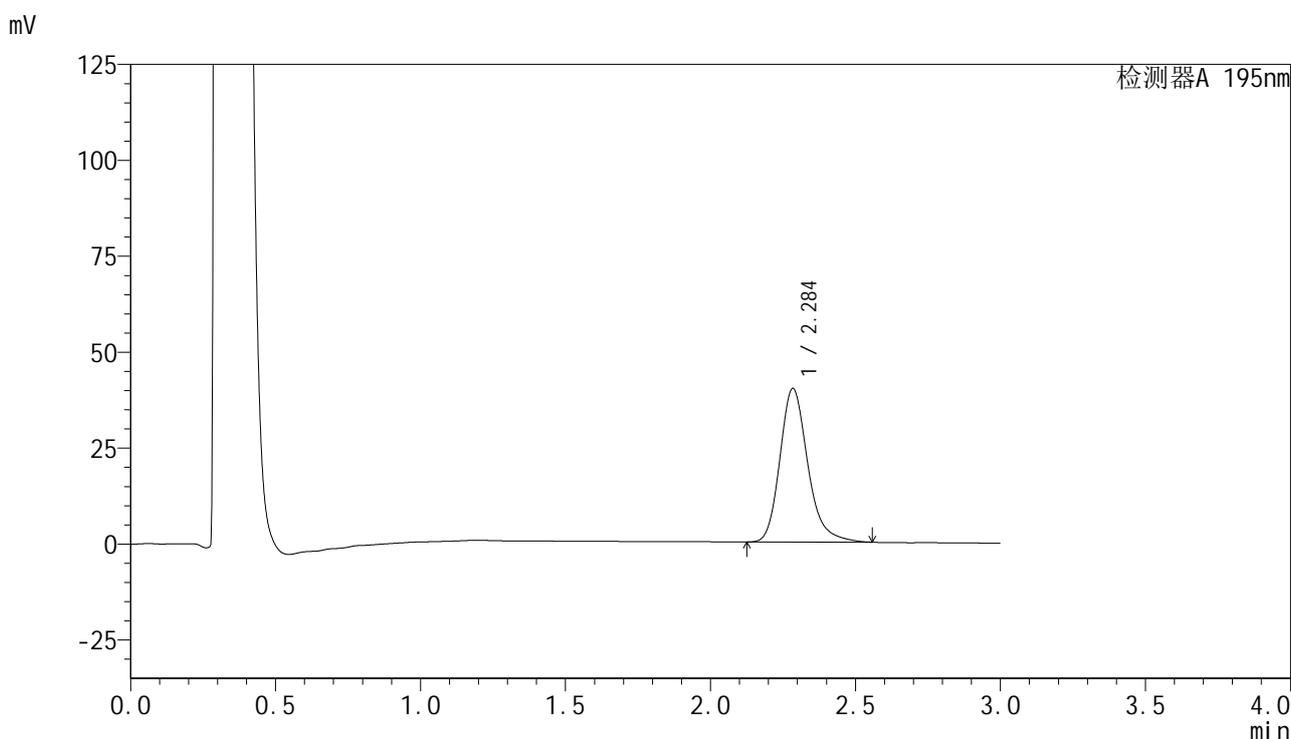
波长: 195nm

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	2.284	267922	100.000	39855	2849	1.230	--
总计		267922	100.000	39855			

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1%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 - 0-81/26-1373-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-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: 2-6

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/19 16:53:13

处理时间(V2): 2024/06/20 09:59:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 2.0ml/min

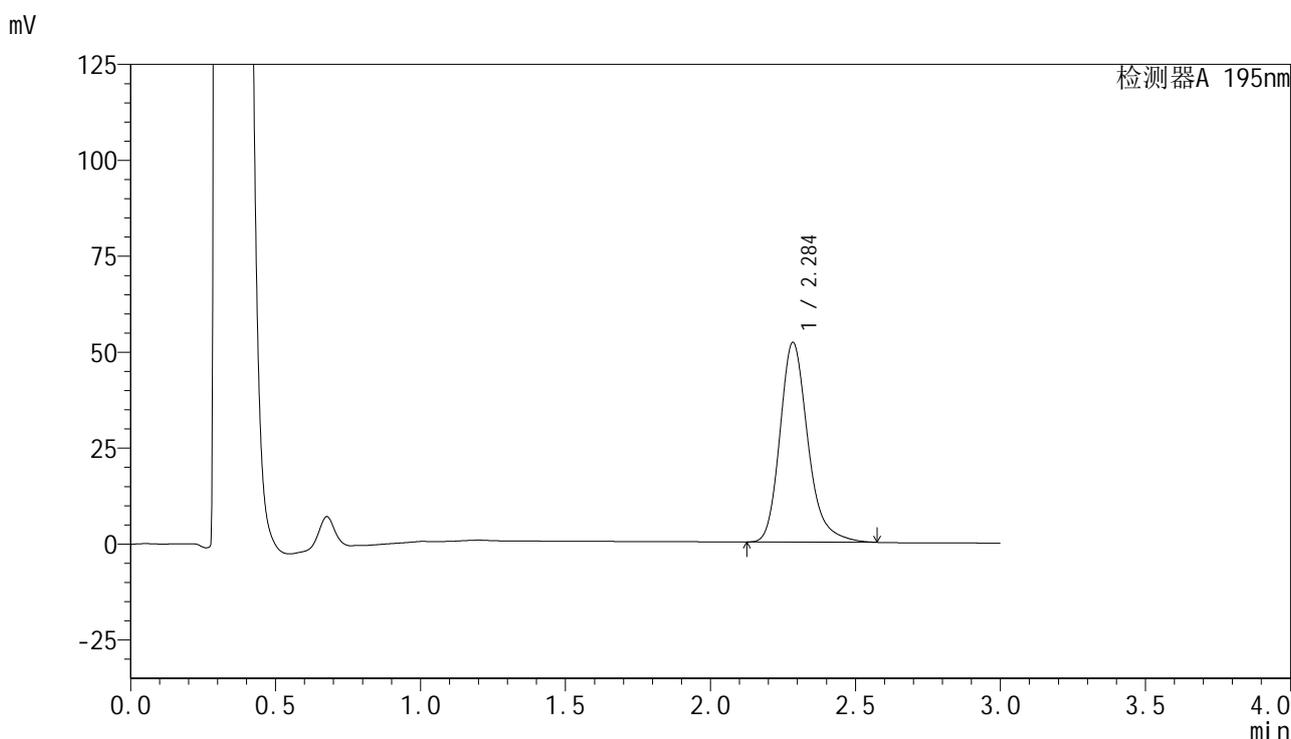
波长: 195nm

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	2.284	349787	100.000	51849	2832	1.235	--
总计		349787	100.000	51849			

图37 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

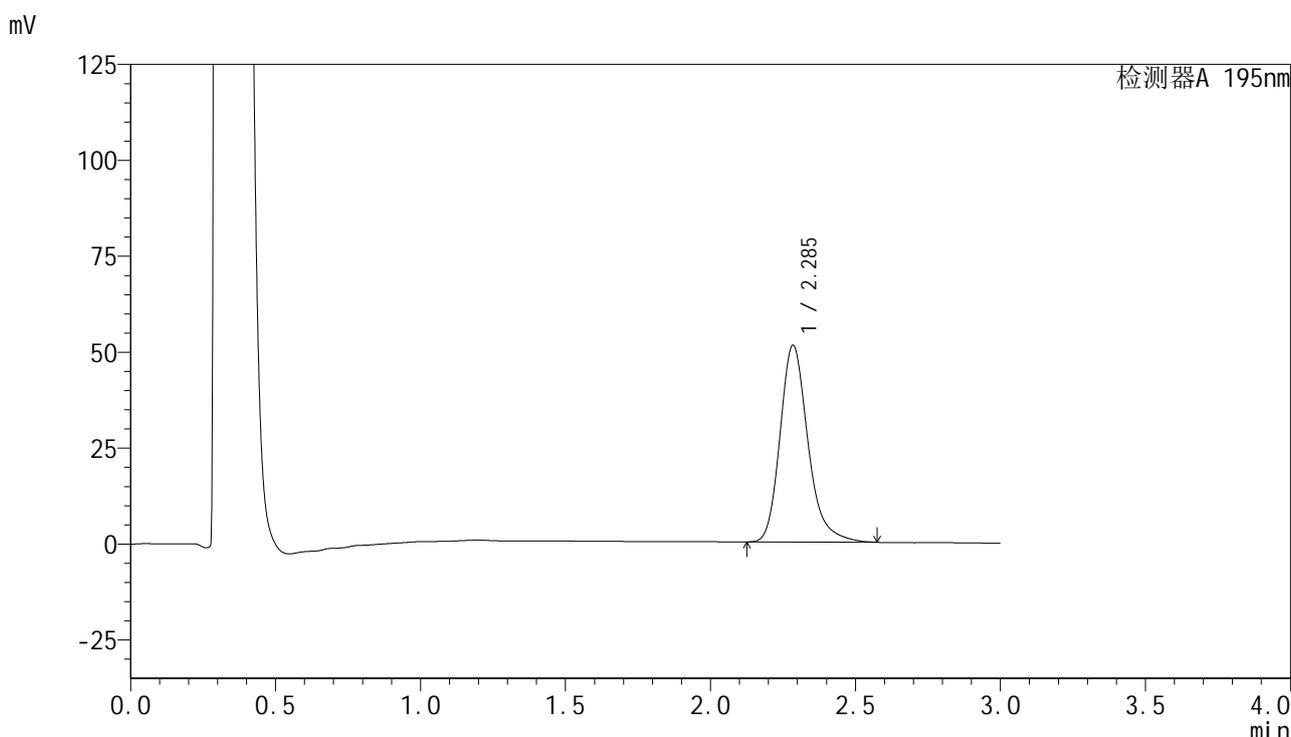
自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-桨法-75转-45min-片1

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 - 0-81/26-1374-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-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: 2-15	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/19 16:56:38	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/20 09:59:47	
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	2.285	344639	100.000	51107	2834	1.238	--
总计		344639	100.000	51107			

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1%SDS)介质-桨法-75转-45min-片2

供试品溶液-1

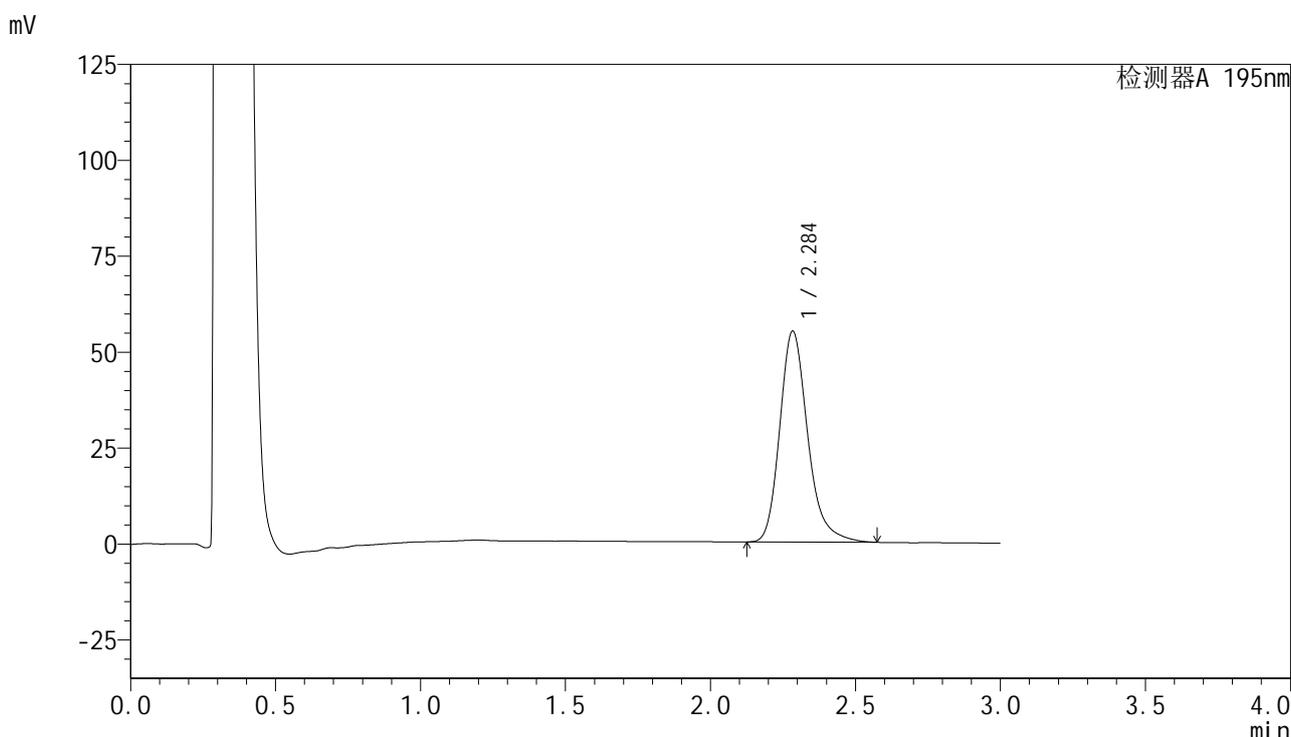


QTL-486

<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 - 0-81/26-1375-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-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: 2-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 17:00:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 09:59:49 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	2.284	368975	100.000	54793	2840	1.237	--
总计		368975	100.000	54793			

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1%SDS)介质-桨法-75转-45min-片3

供试品溶液-1

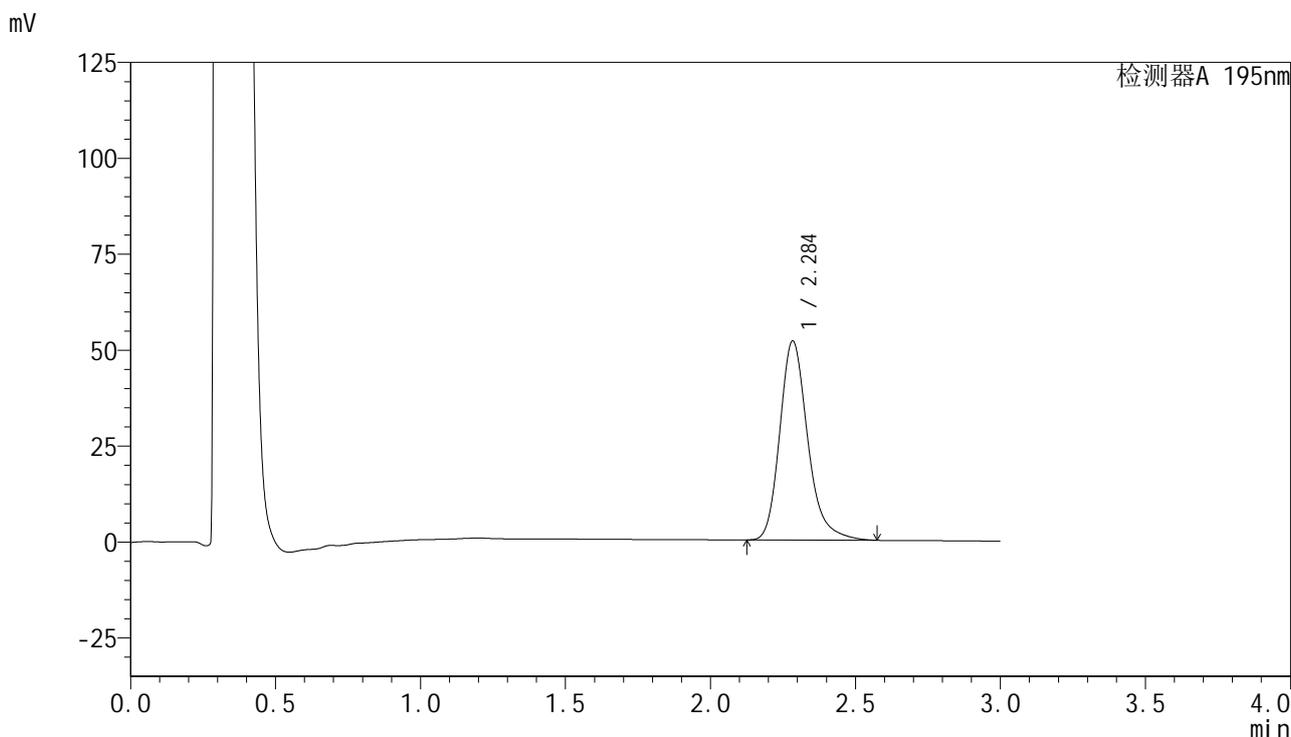


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-81/26-1376-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-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: 2-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 17:03:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 09:59:52 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	2.284	348772	100.000	51719	2833	1.238	--
总计		348772	100.000	51719			

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1%SDS)介质-桨法-75转-45min-片4

供试品溶液-1

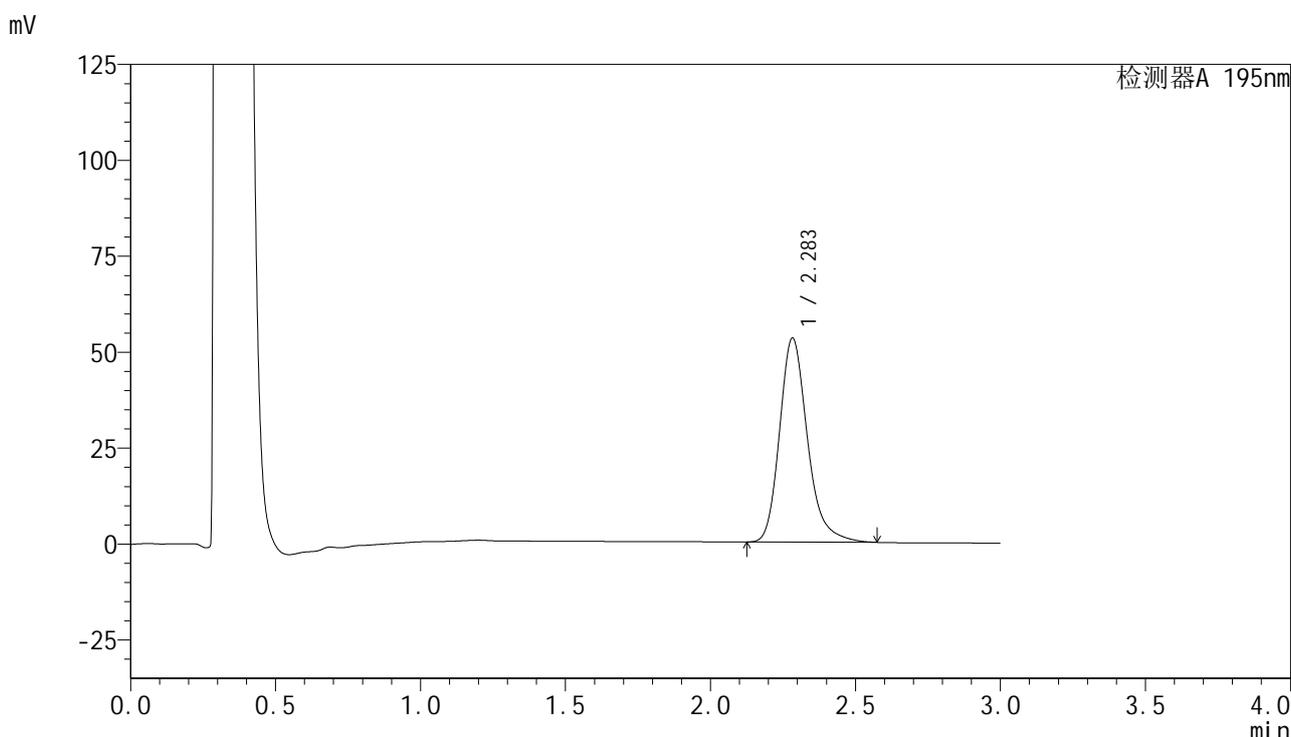


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-81/26-1377-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-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: 2-42
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 17:06:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 09:59:55 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	2.283	356268	100.000	53081	2844	1.237	--
总计		356268	100.000	53081			

图41 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

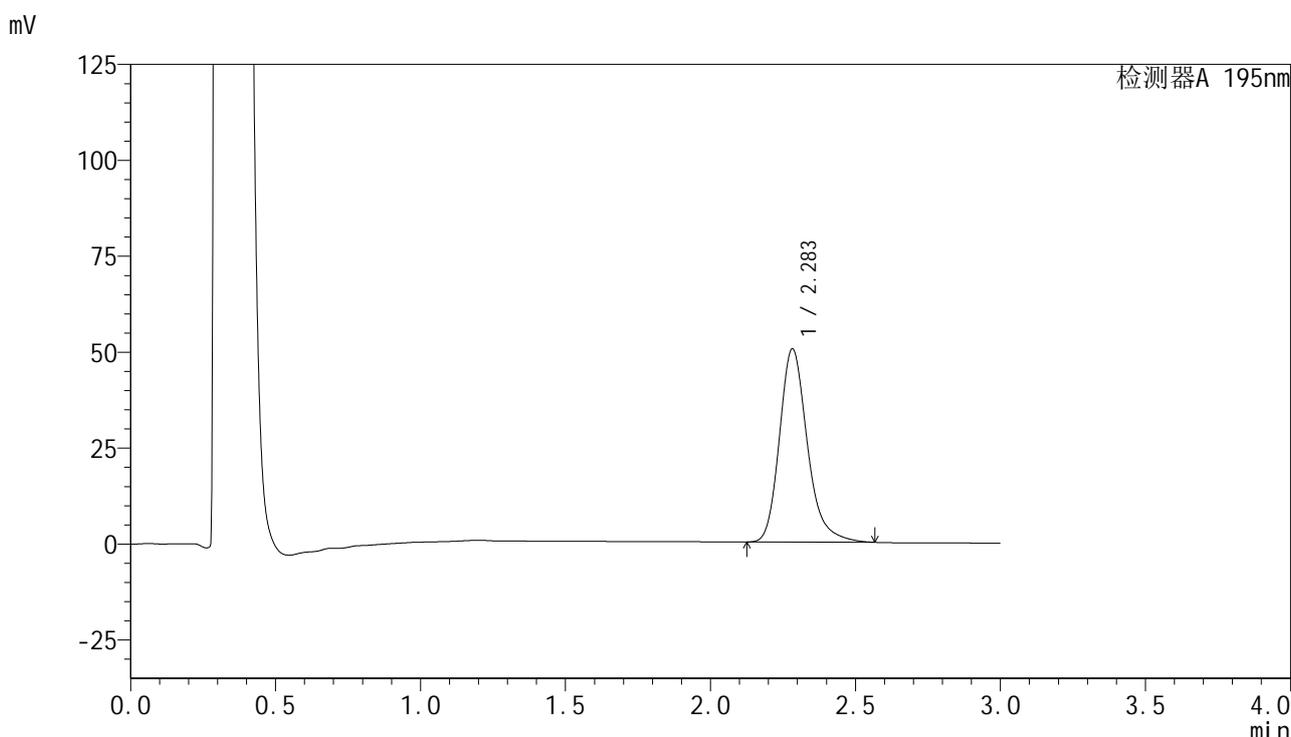
自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-桨法-75转-45min-片5

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 - 0-81/26-1378-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-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: 2-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 17:10:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 09:59:57 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	2.283	337555	100.000	50306	2843	1.235	--
总计		337555	100.000	50306			

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1%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)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-81/26-1379-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-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: 2-7

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/19 17:13:40

处理时间(V2): 2024/06/20 10:00:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 2.0ml/min

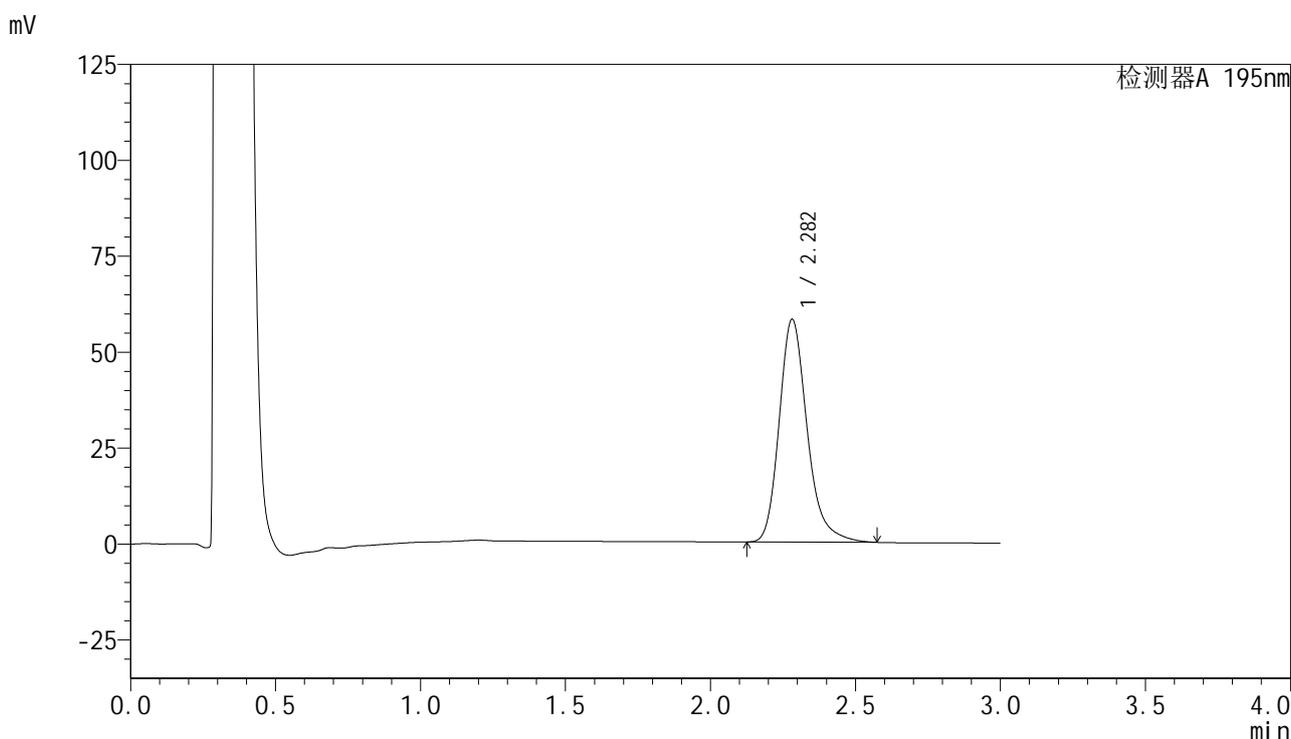
波长: 195nm

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	2.282	389884	100.000	58047	2833	1.238	--
总计		389884	100.000	58047			

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1%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,5 μ m)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-81/26-1380-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-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: 2-16

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/19 17:17:06

处理时间(V2): 2024/06/20 10:00:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 2.0ml/min

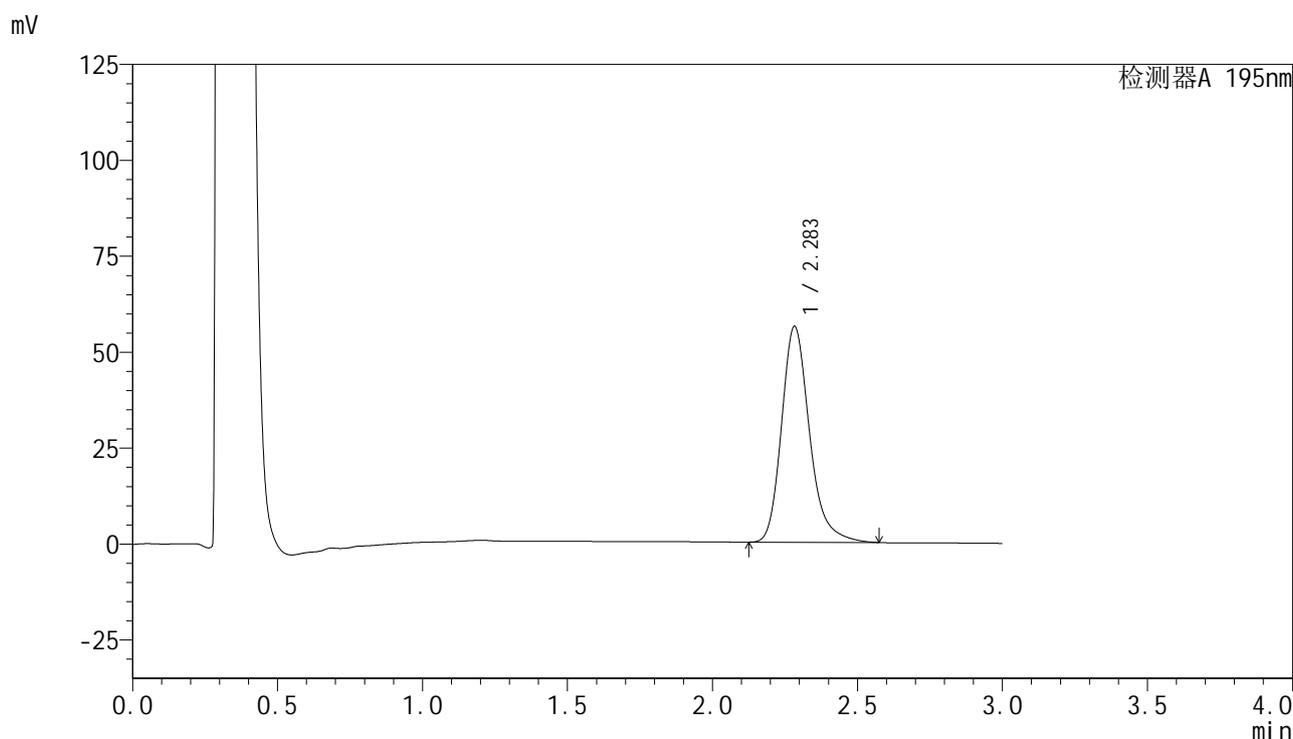
波长: 195nm

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	2.283	378251	100.000	56155	2829	1.239	--
总计		378251	100.000	56155			

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1%SDS)介质-桨法-75转-60min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-81/26-1381-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-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: 2-25

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/19 17:20:30

处理时间(V2): 2024/06/20 10:00:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 2.0ml/min

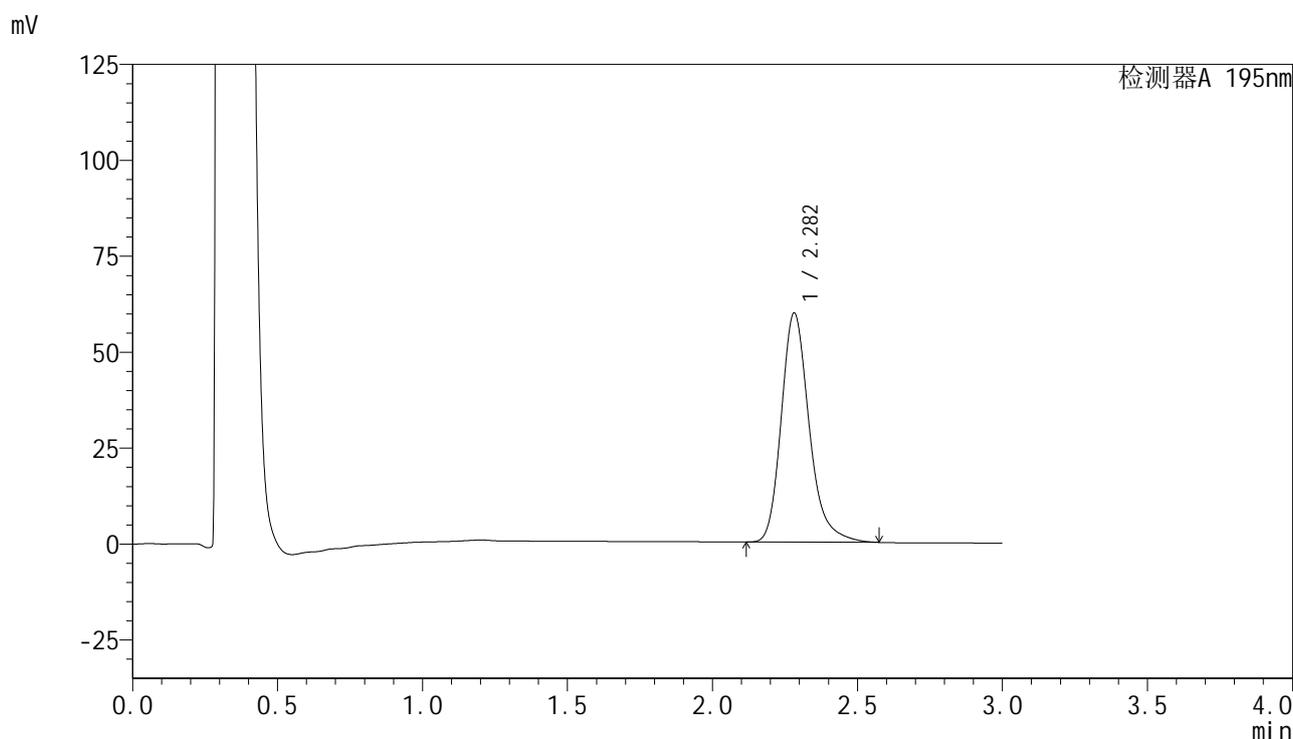
波长: 195nm

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	2.282	401019	100.000	59678	2832	1.238	--
总计		401019	100.000	59678			

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1%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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-81/26-1382-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-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: 2-34

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/19 17:23:53

处理时间(V2): 2024/06/20 10:00:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 2.0ml/min

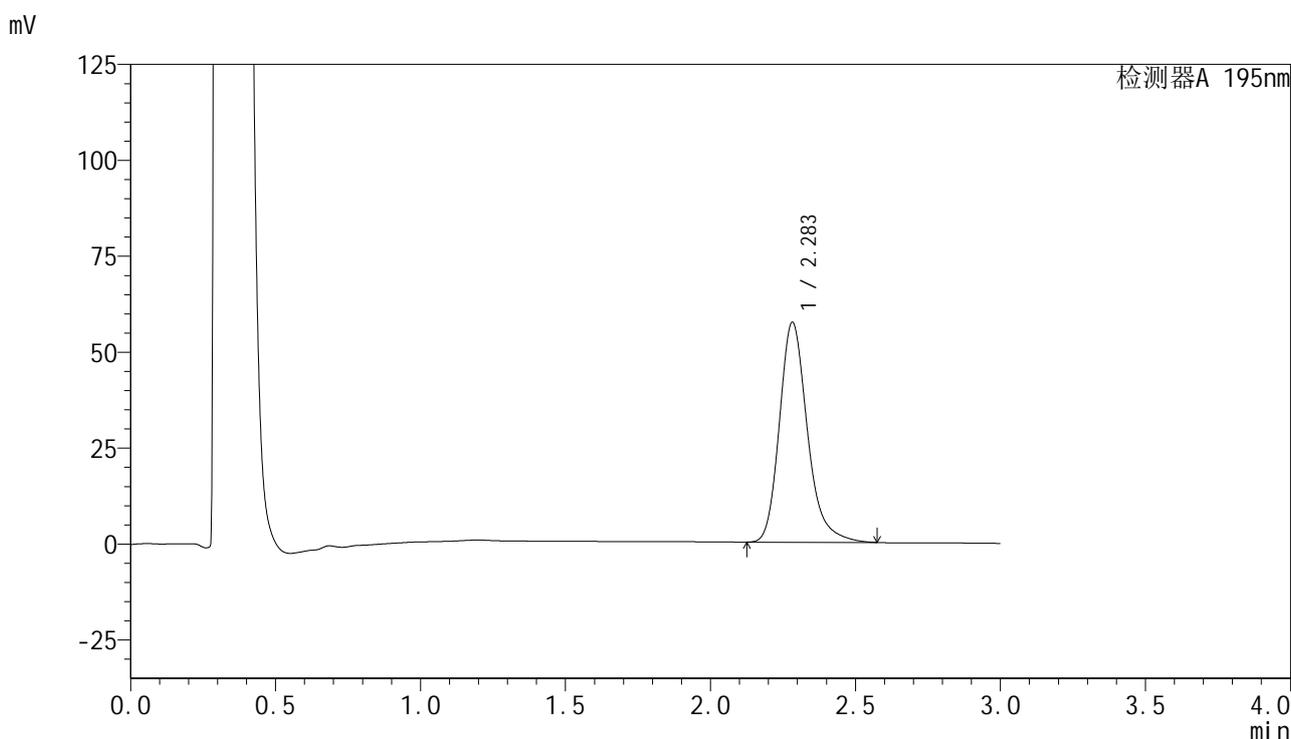
波长: 195nm

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	2.283	385309	100.000	57248	2828	1.238	--
总计		385309	100.000	57248			

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1%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)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-81/26-1383-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-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: 2-43

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/19 17:27:18

处理时间(V2): 2024/06/20 10:00:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 2.0ml/min

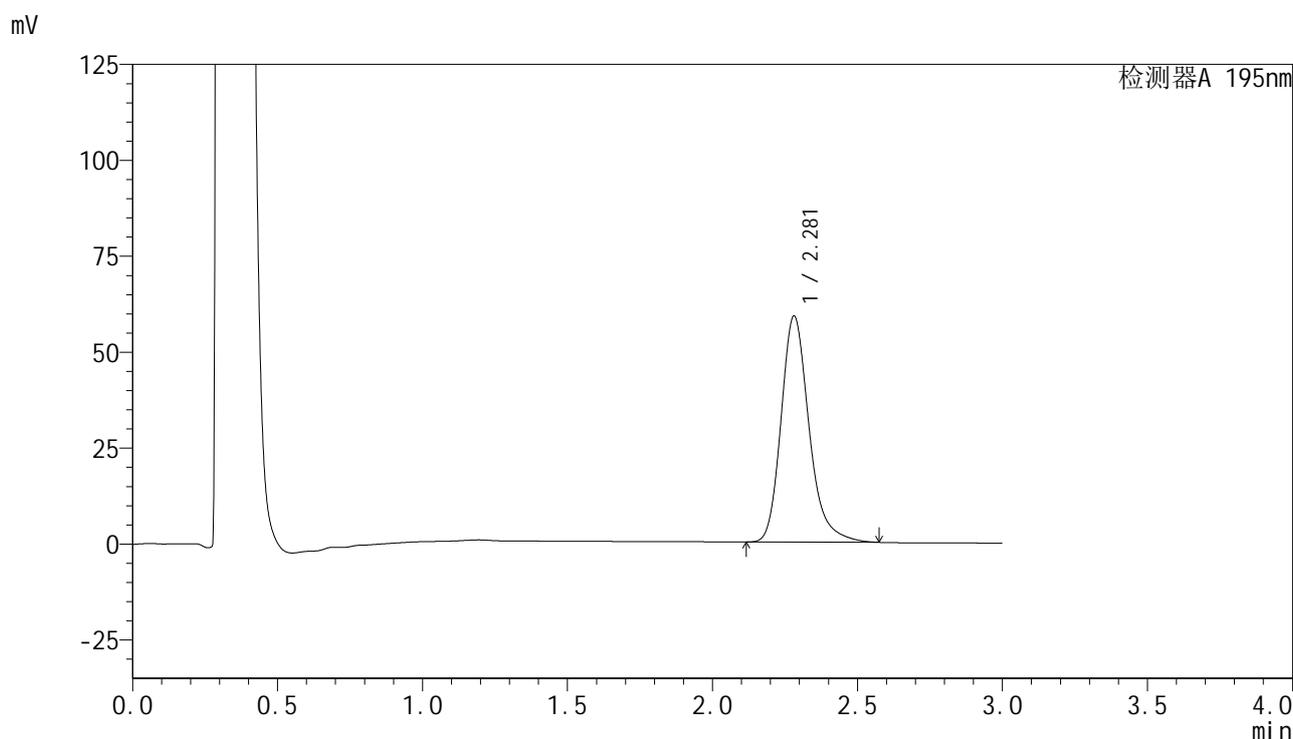
波长: 195nm

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	2.281	396440	100.000	58916	2820	1.240	--
总计		396440	100.000	58916			

图47 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

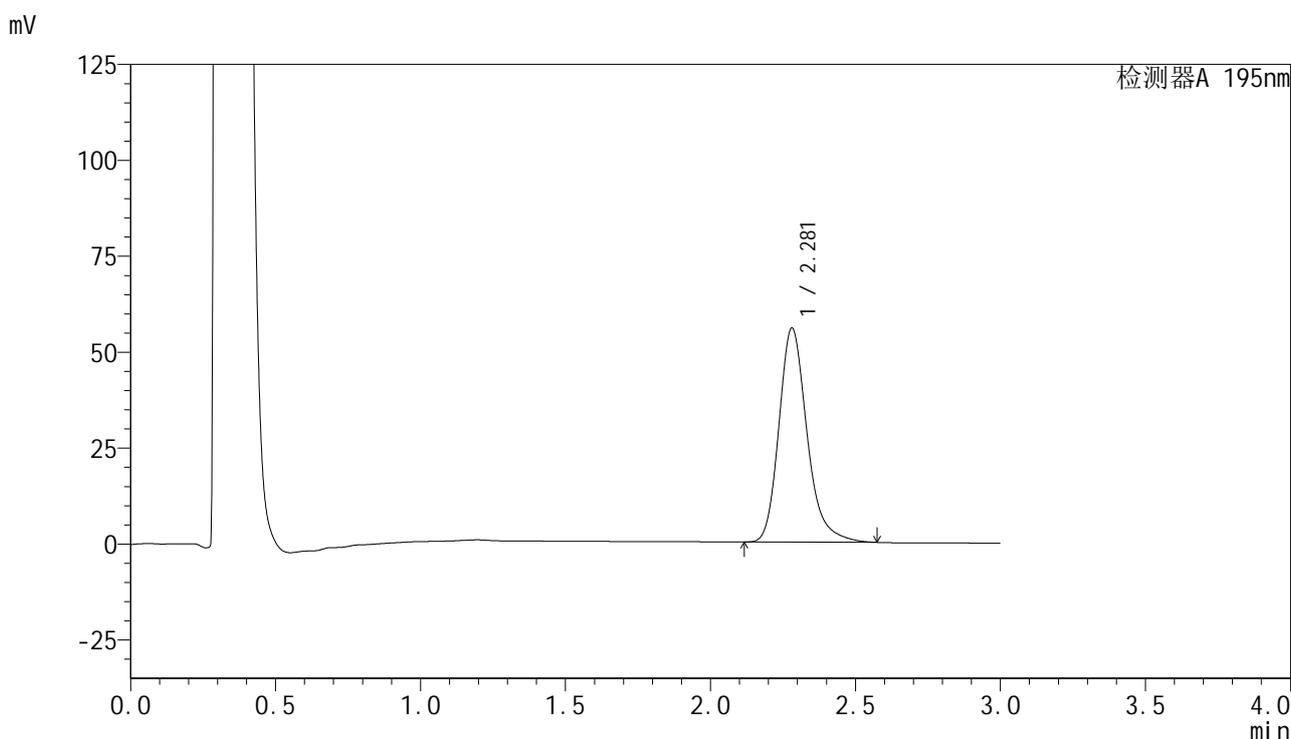
自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-桨法-75转-60min-片5

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 - 0-81/26-1384-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-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: 2-52	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/19 17:30:43	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/20 10:00:13	
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	2.281	376790	100.000	55792	2795	1.239	--
总计		376790	100.000	55792			

图48 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

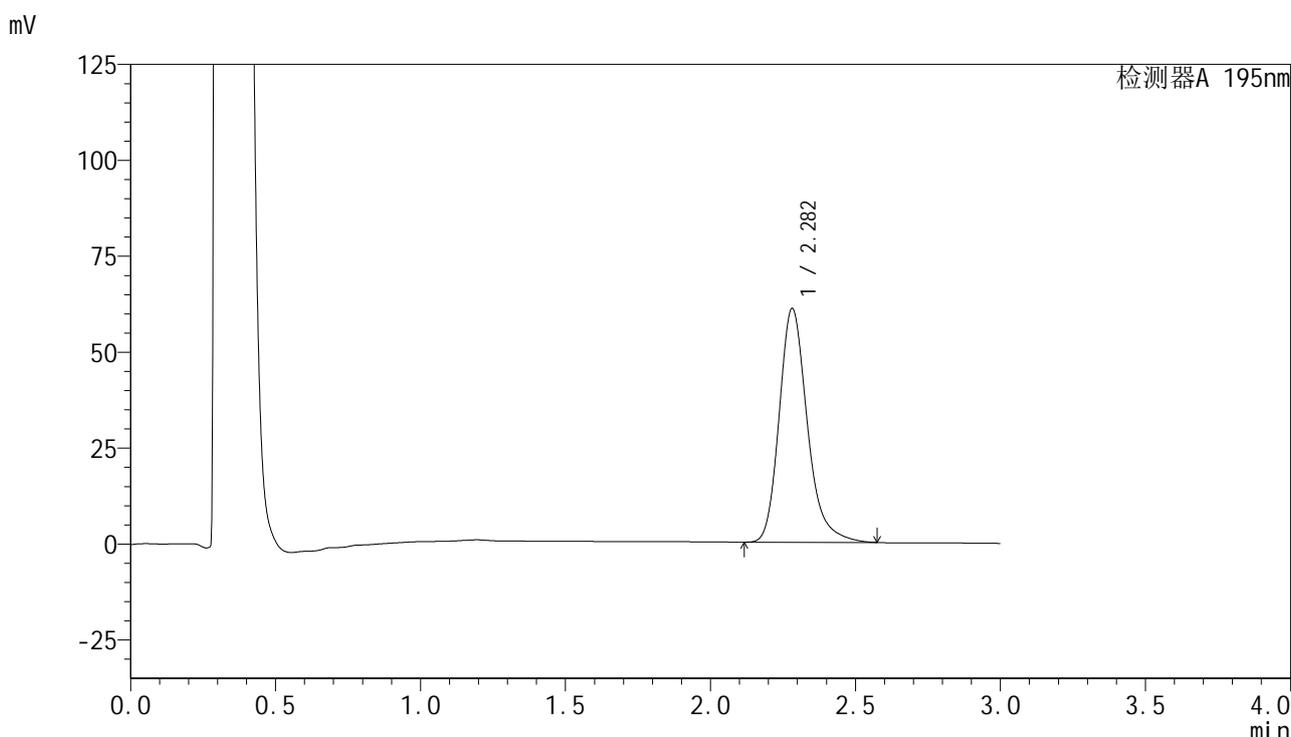
自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-桨法-75转-60min-片6

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 - 0-81/26-1385-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-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: 2-8
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 17:34:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:00:16 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	2.282	411974	100.000	60891	2791	1.240	--
总计		411974	100.000	60891			

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1%SDS)介质-桨法-75转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

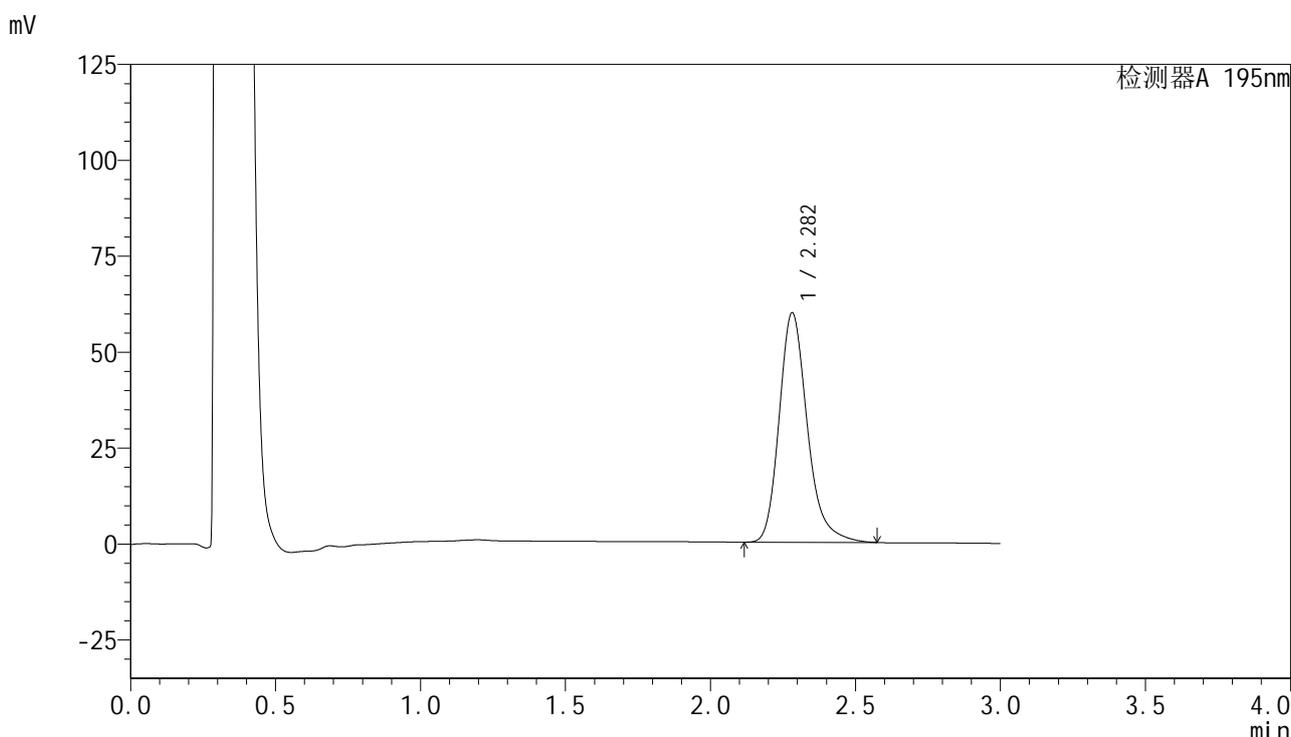


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-81/26-1386-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-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: 2-17
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 17:37:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:00:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

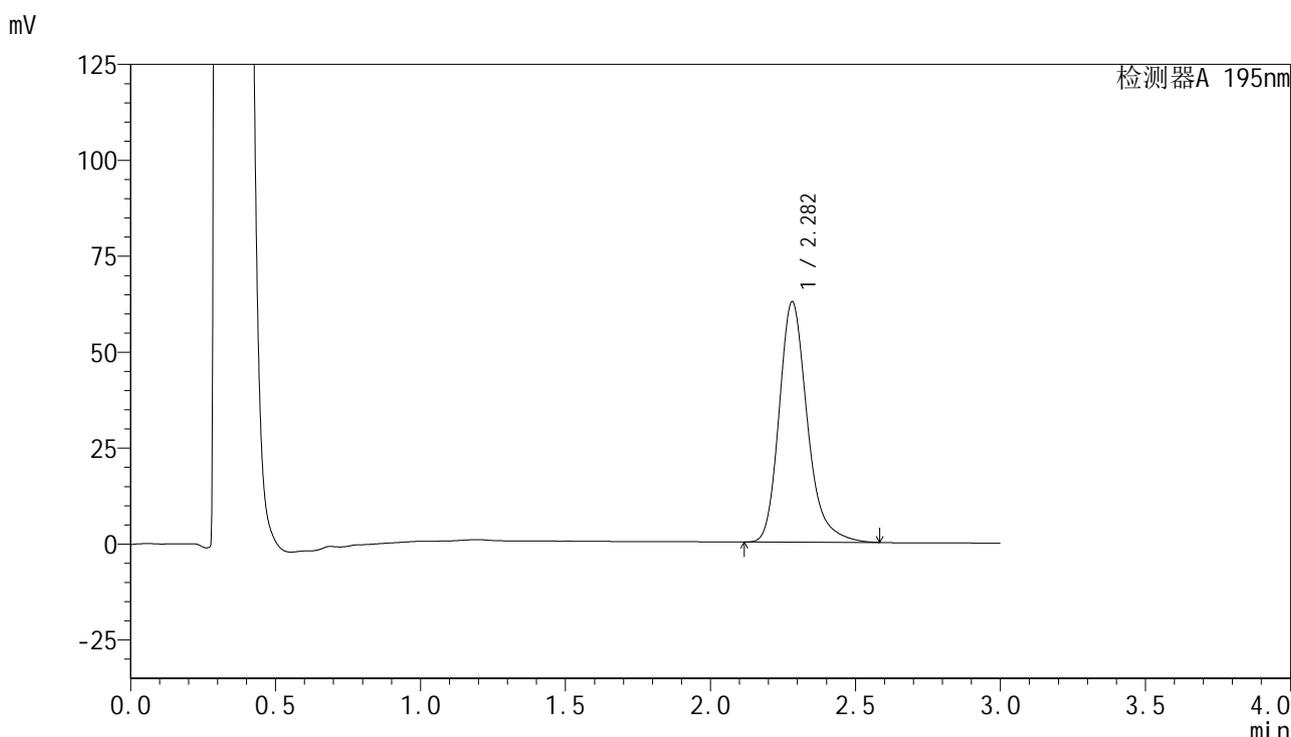
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	404641	100.000	59763	2788	1.240	--
总计		404641	100.000	59763			

图50 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含1%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 - 0-81/26-1387-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-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: 2-26
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 17:40:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:00:21 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	2.282	423830	100.000	62616	2792	1.242	--
总计		423830	100.000	62616			

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1%SDS)介质-浆法-75转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

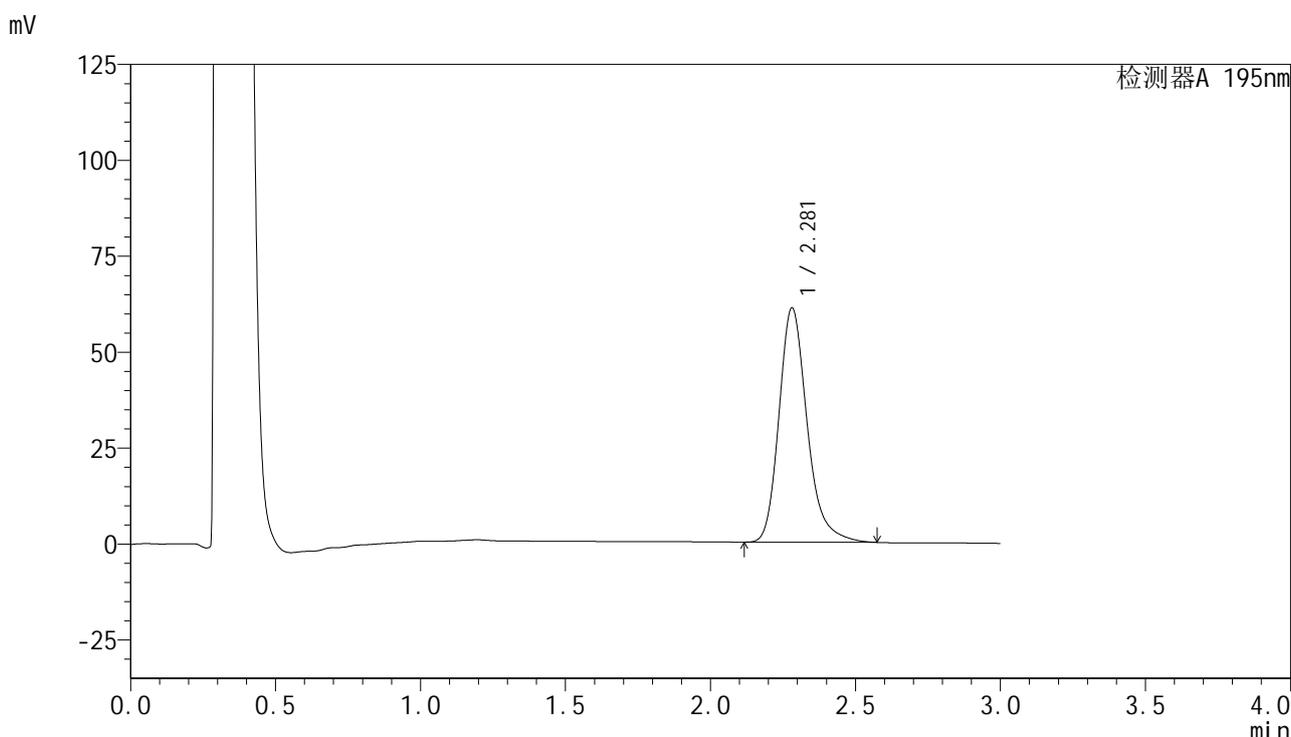


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-81/26-1388-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-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: 2-35
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 17:44:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:00:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

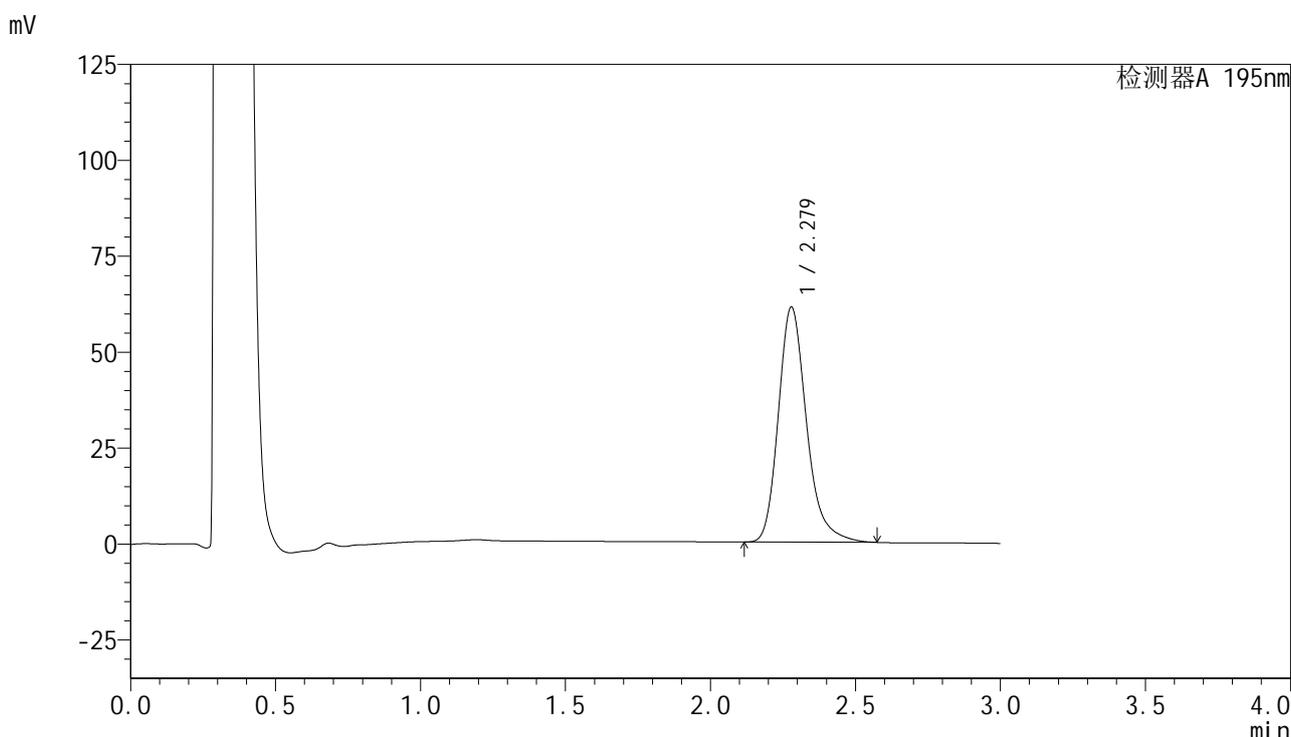
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	412763	100.000	61065	2792	1.239	--
总计		412763	100.000	61065			

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1%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 - 0-81/26-1389-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-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: 2-44	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/19 17:47:48	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/20 10:00:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

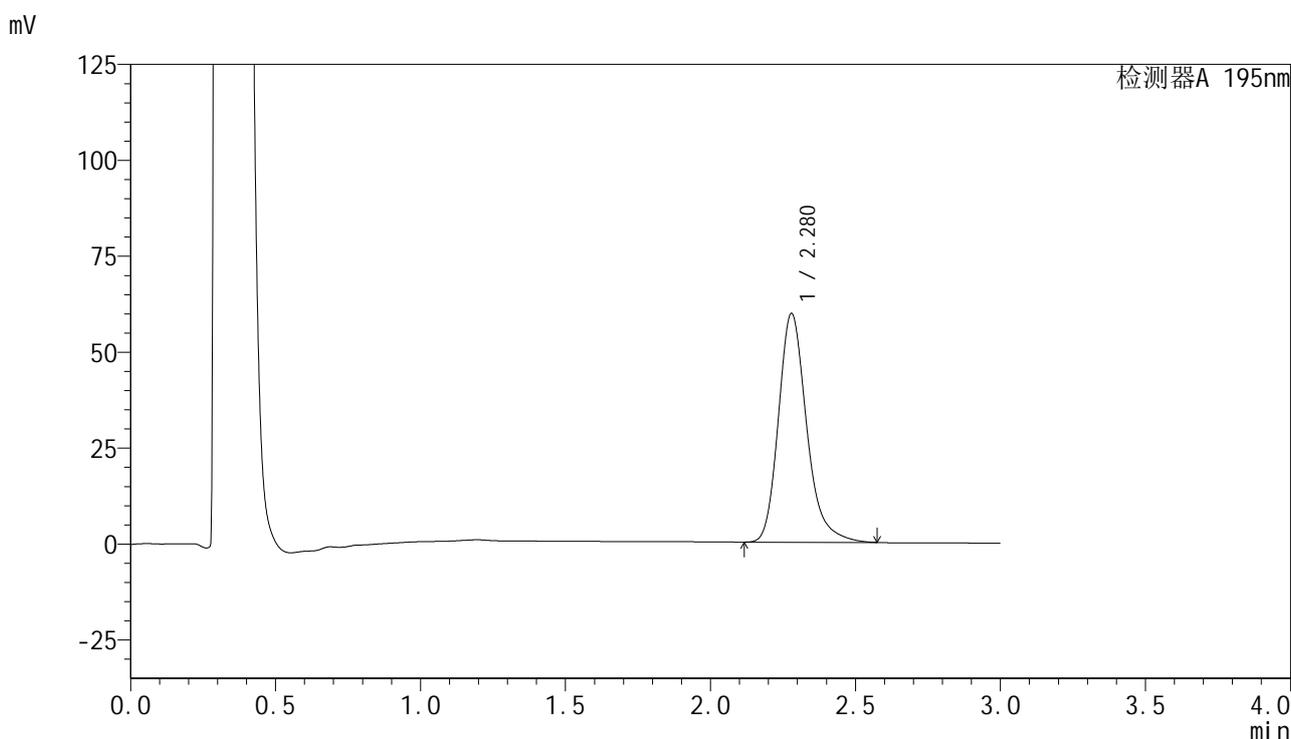
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	414855	100.000	61275	2778	1.241	--
总计		414855	100.000	61275			

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1%SDS)介质-浆法-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 - 0-81/26-1390-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-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: 2-53	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/19 17:51:11	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/20 10:00:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

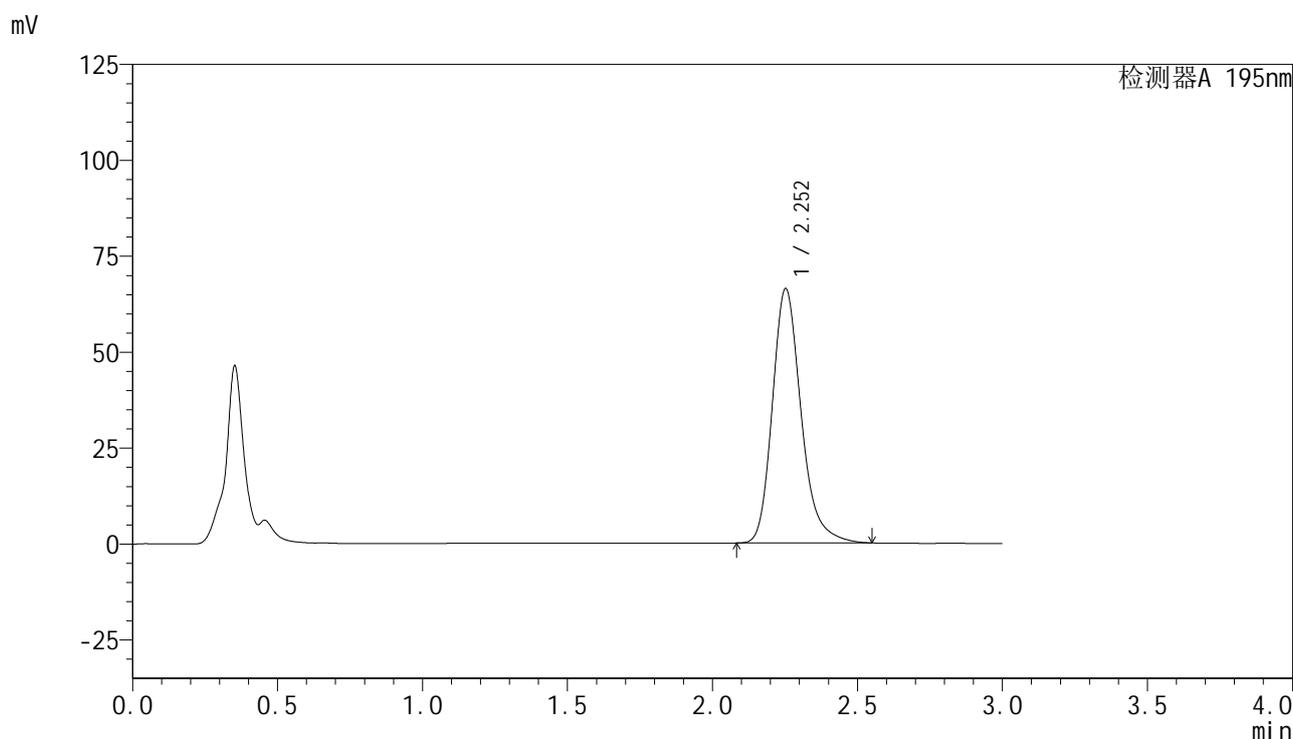
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	404665	100.000	59638	2766	1.240	--
总计		404665	100.000	59638			

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1%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) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-81/26-1391-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-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: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 17:54:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:00:31 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	2.252	457486	100.000	66200	2600	1.235	--
总计		457486	100.000	66200			

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1%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,5 μ m)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-81/26-1392-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-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: 2-27

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/19 17:58:02

处理时间(V2): 2024/06/20 10:00:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 2.0ml/min

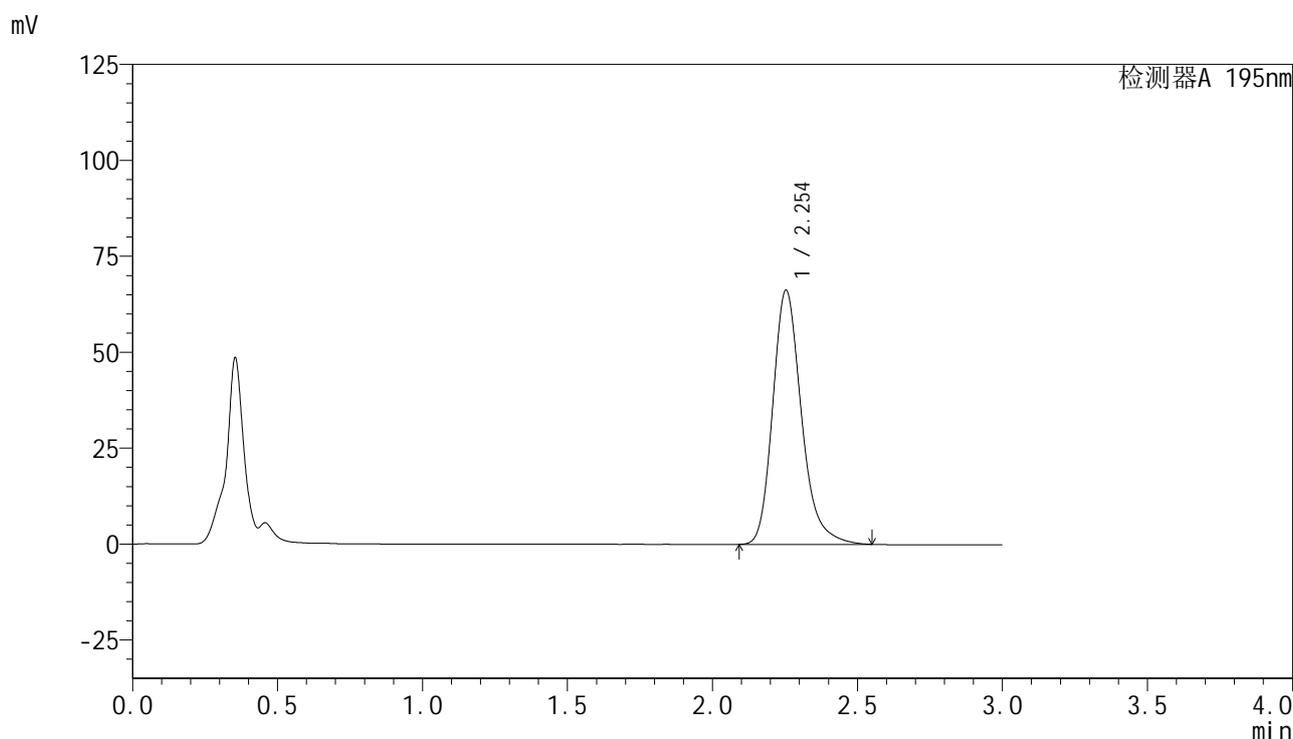
波长: 195nm

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	2.254	456720	100.000	66193	2604	1.234	--
总计		456720	100.000	66193			

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1%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2

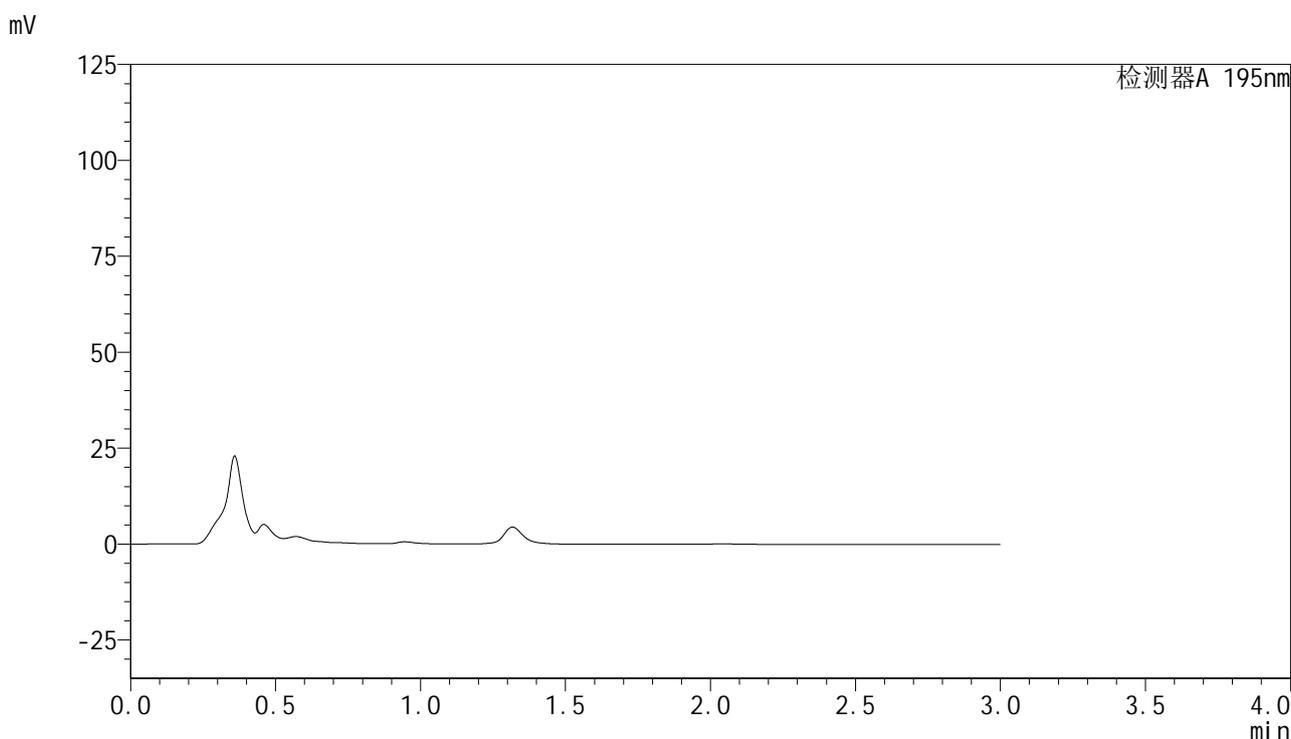


QTL-486

<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 - 0-81/26-1393-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH4.5+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: 3-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 18:01:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:00:37 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57 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052702-1批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 溶剂

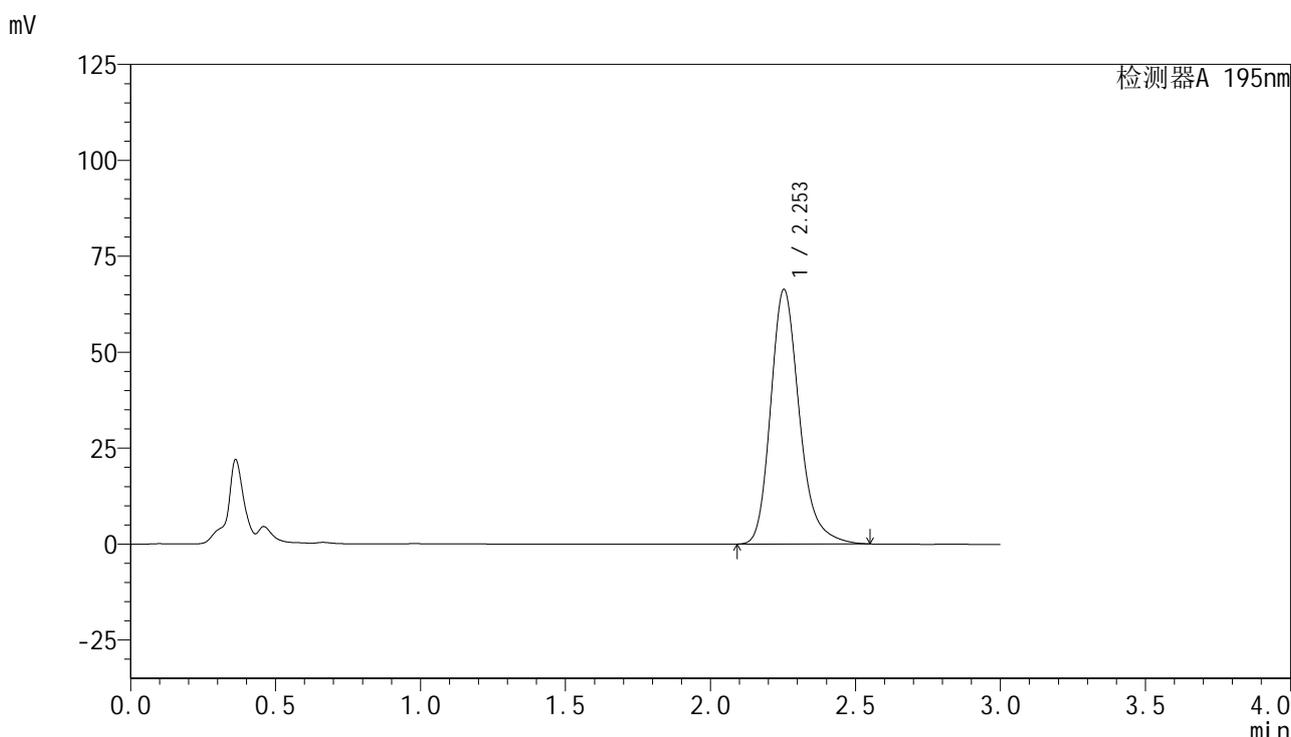


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-81/26-1394-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH4.5+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: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 18:04:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:00:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

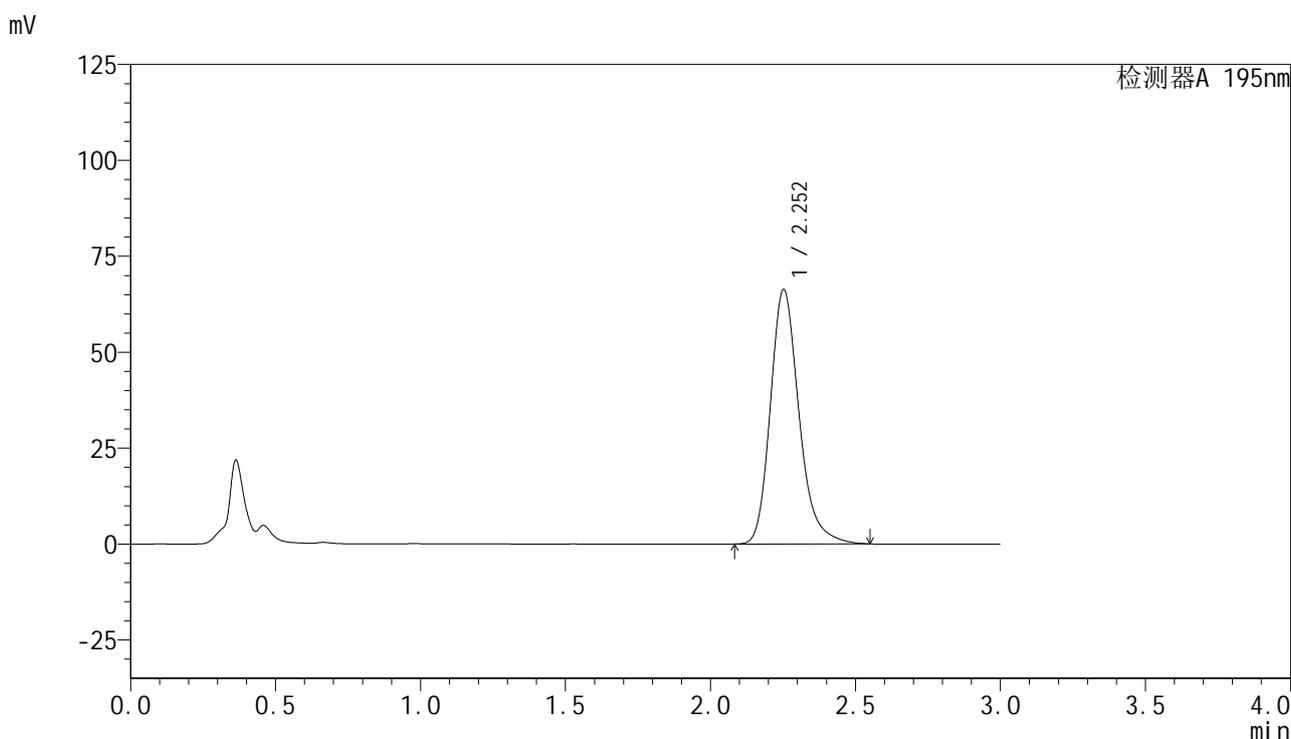
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	457252	100.000	66313	2605	1.233	--
总计		457252	100.000	66313			

图58 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052702-1批(120mg规格)-pH4.5(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,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-81/26-1395-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH4.5+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: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 18:08:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:00:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

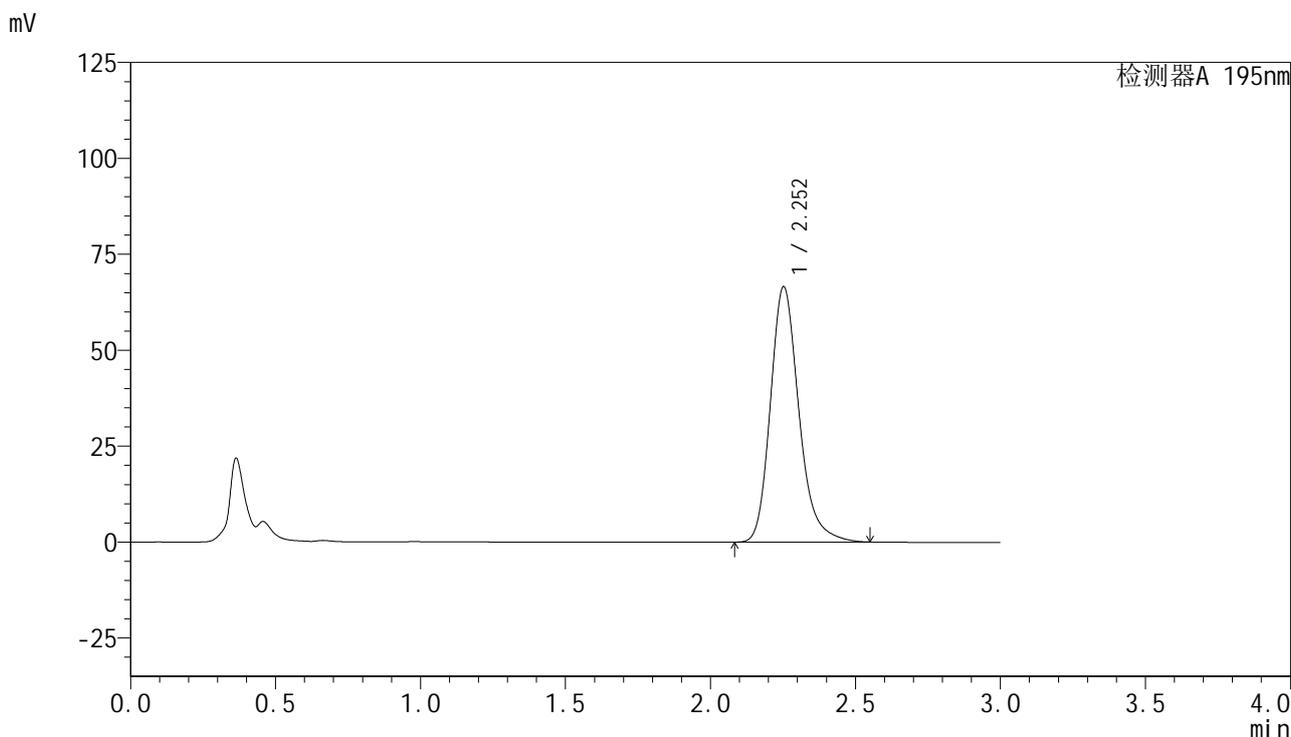
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	456122	100.000	66239	2617	1.231	--
总计		456122	100.000	66239			

图59 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052702-1批(120mg规格)-pH4.5(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 - 0-81/26-1396-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH4.5+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: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 18:11:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:00:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

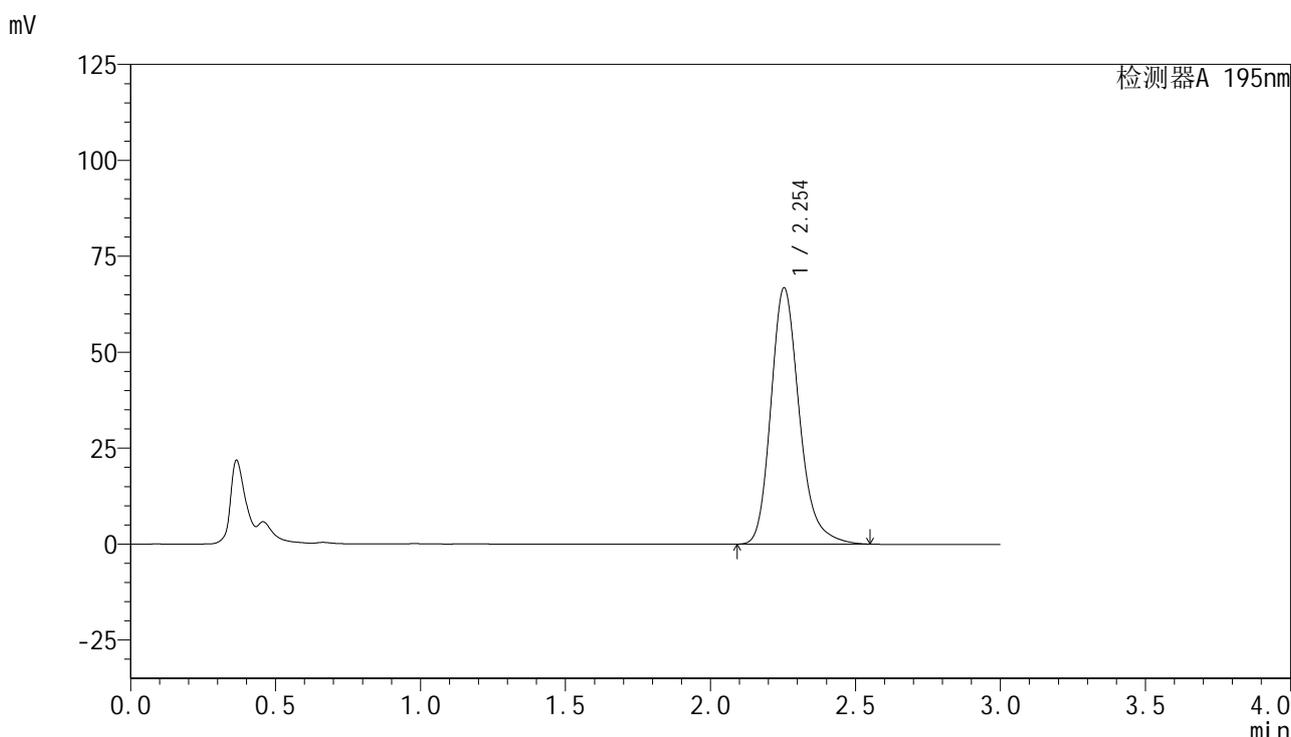
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	455709	100.000	66450	2635	1.226	--
总计		455709	100.000	66450			

图60 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052702-1批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-81/26-1397-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH4.5+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: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 18:14:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:00:48 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	2.254	455629	100.000	66790	2656	1.223	--
总计		455629	100.000	66790			

图61 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052702-1批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

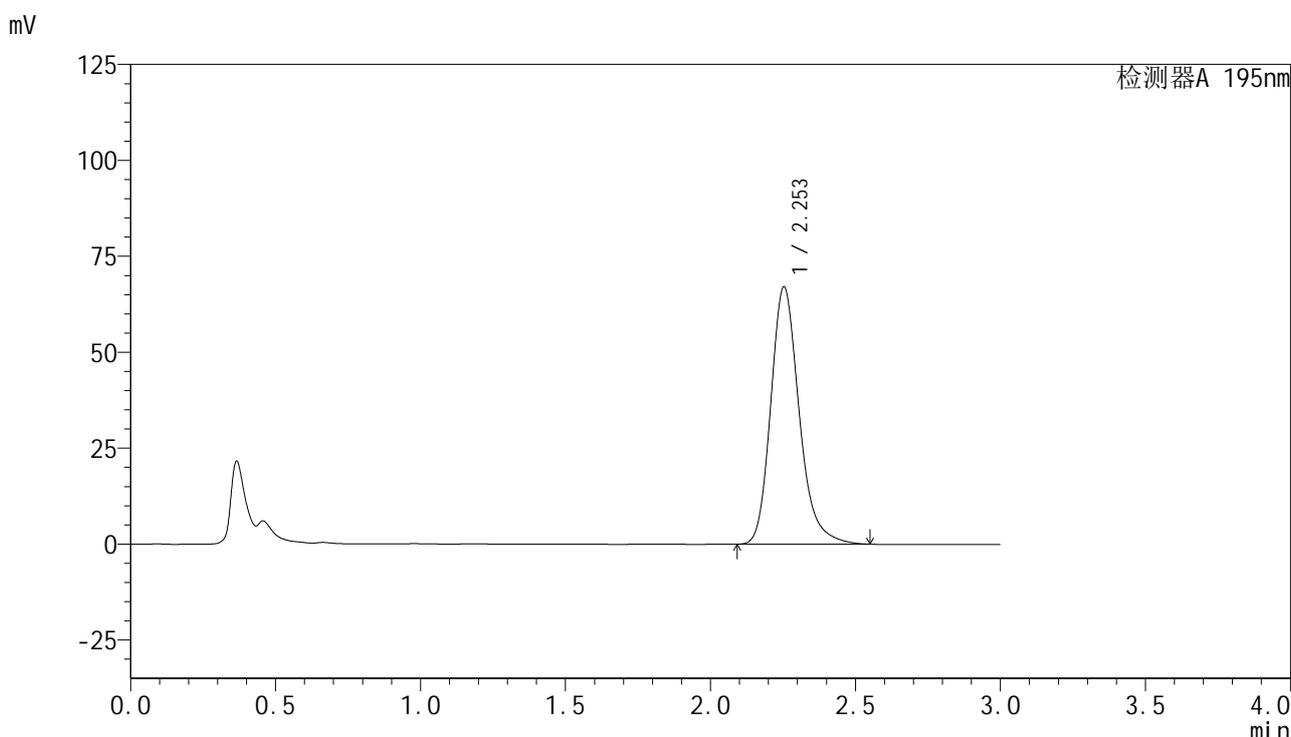


QTL-486

<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 - 0-81/26-1398-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH4.5+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: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 18:18:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:00:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

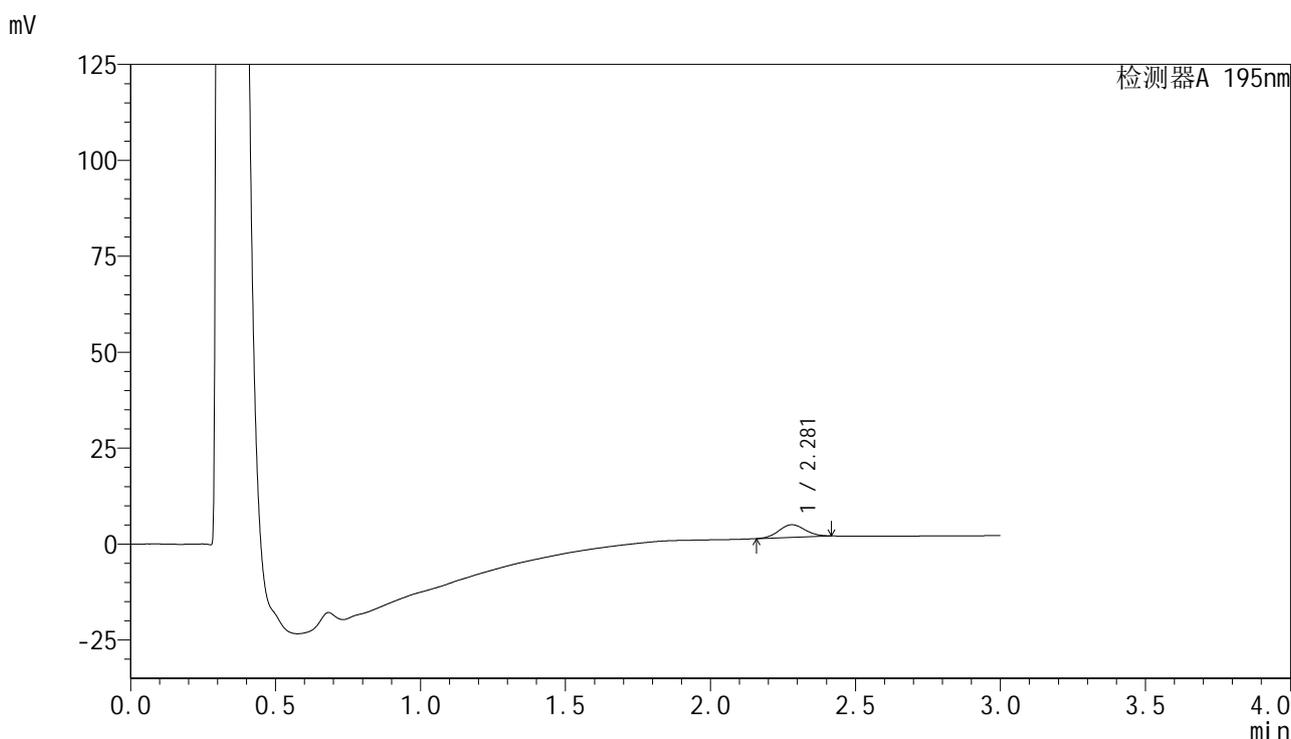
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	457579	100.000	67043	2656	1.222	--
总计		457579	100.000	67043			

图62 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052702-1批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-81/26-1399-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH4.5+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: 3-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 18:21:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:00:53 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	2.281	20810	100.000	3293	2948	1.063	--
总计		20810	100.000	3293			

<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 - 0-81/26-1400-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH4.5+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: 3-10

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/19 18:25:06

处理时间(V2): 2024/06/20 10:00:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 2.0ml/min

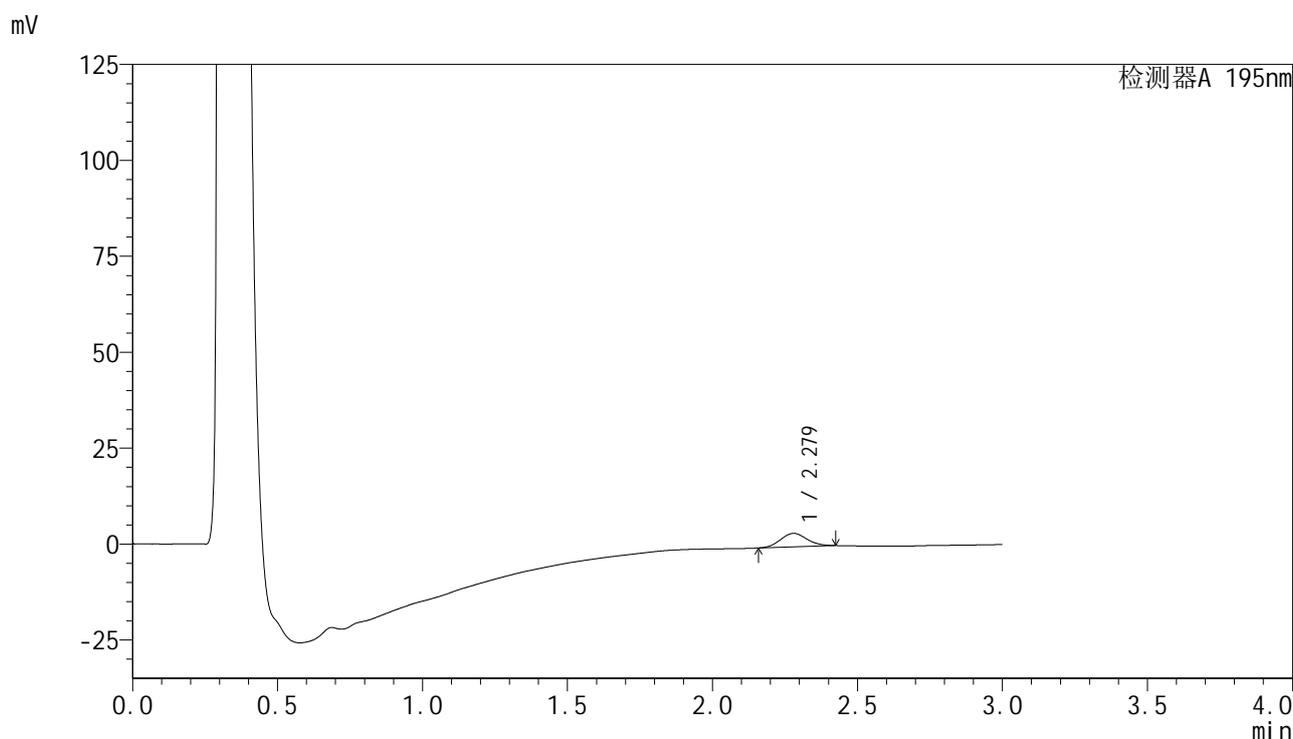
波长: 195nm

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	2.279	22438	100.000	3523	2919	1.096	--
总计		22438	100.000	3523			

图64 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24052702-1批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片2

供试品溶液-1

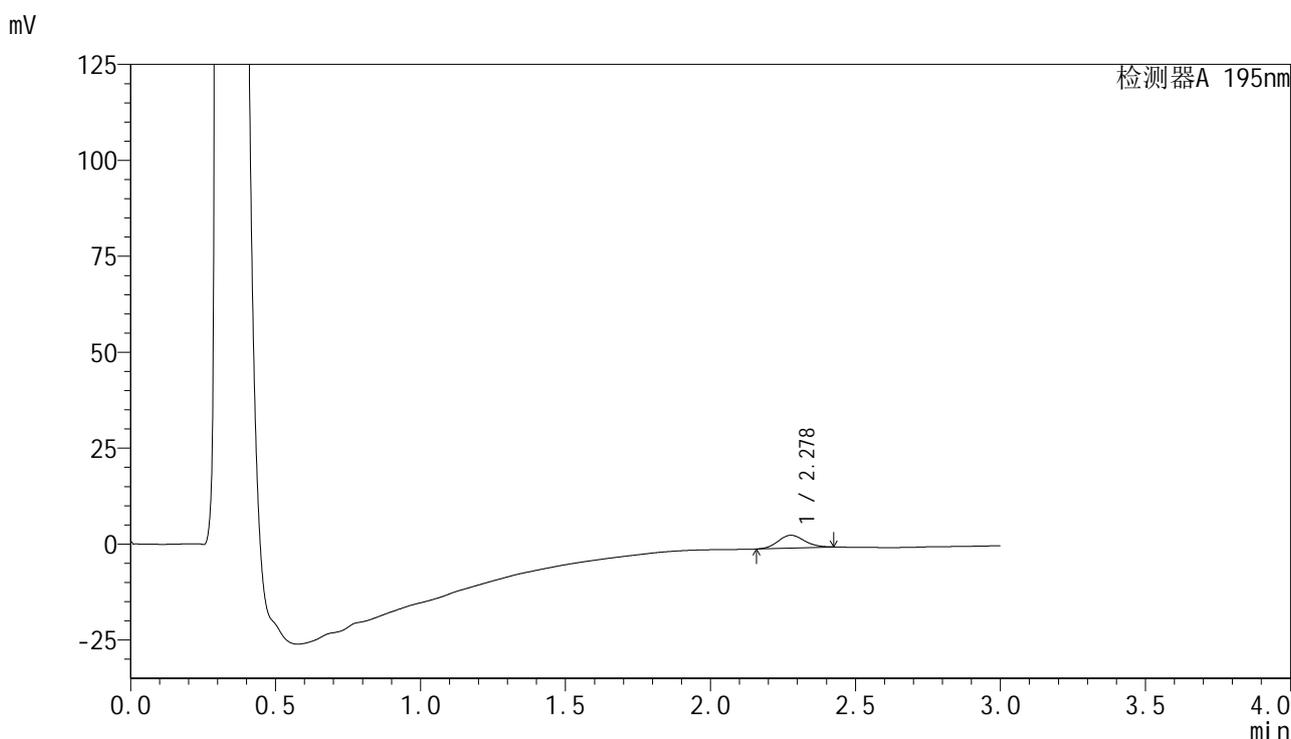


QTL-486

<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 - 0-81/26-1401-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH4.5+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: 3-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 18:28:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:00:58 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	2.278	21319	100.000	3344	2923	1.109	--
总计		21319	100.000	3344			

图65 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24052702-1批(120mg规格)-pH4.5(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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-81/26-1402-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH4.5+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: 3-28

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/19 18:31:52

处理时间(V2): 2024/06/20 10:01:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 2.0ml/min

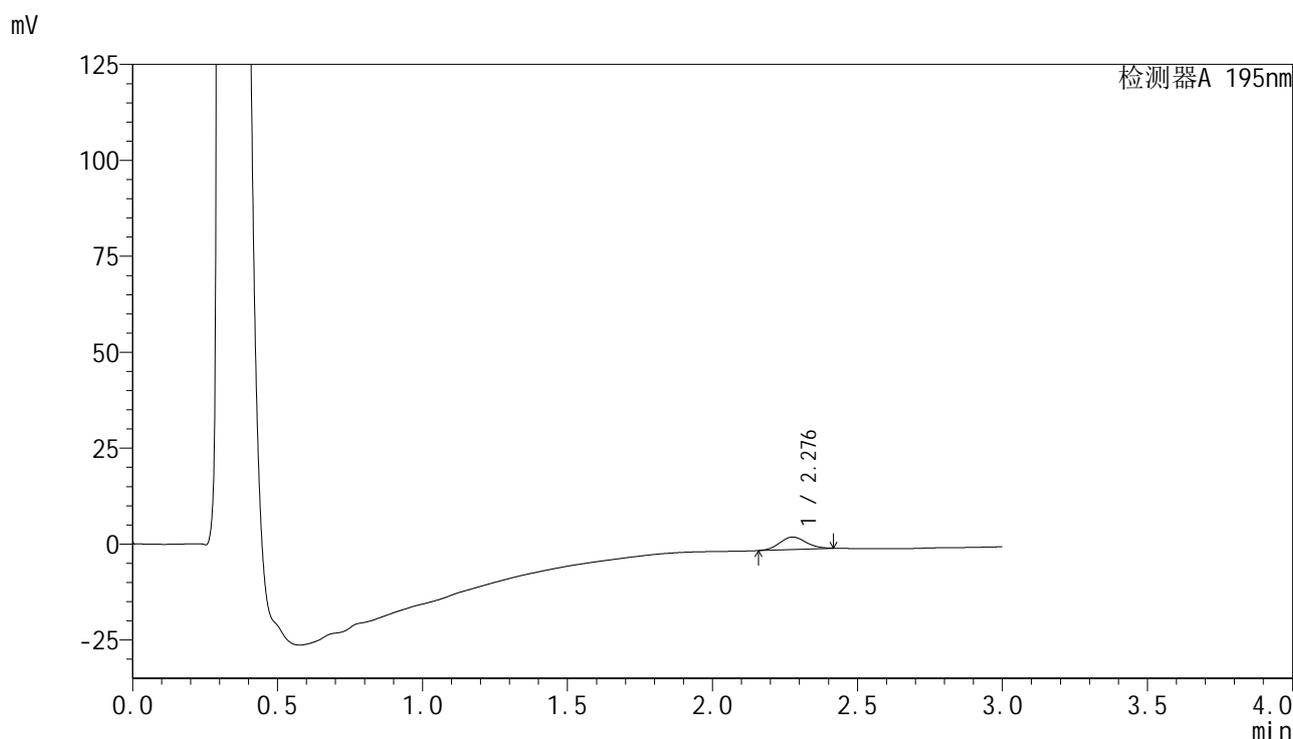
波长: 195nm

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	2.276	20571	100.000	3239	2941	1.084	--
总计		20571	100.000	3239			

图66 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

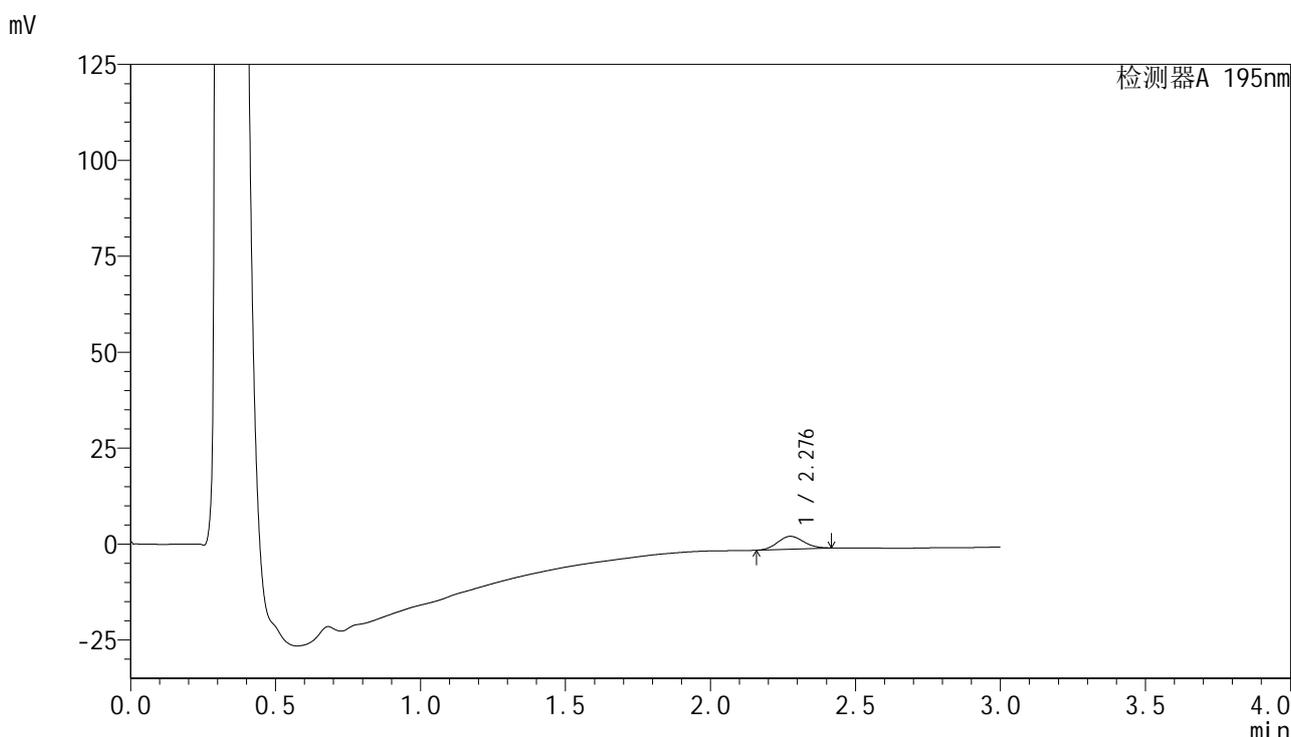
自制品24052702-1批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片4

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 - 0-81/26-1403-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH4.5+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: 3-37	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/19 18:35:14	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/20 10:01:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

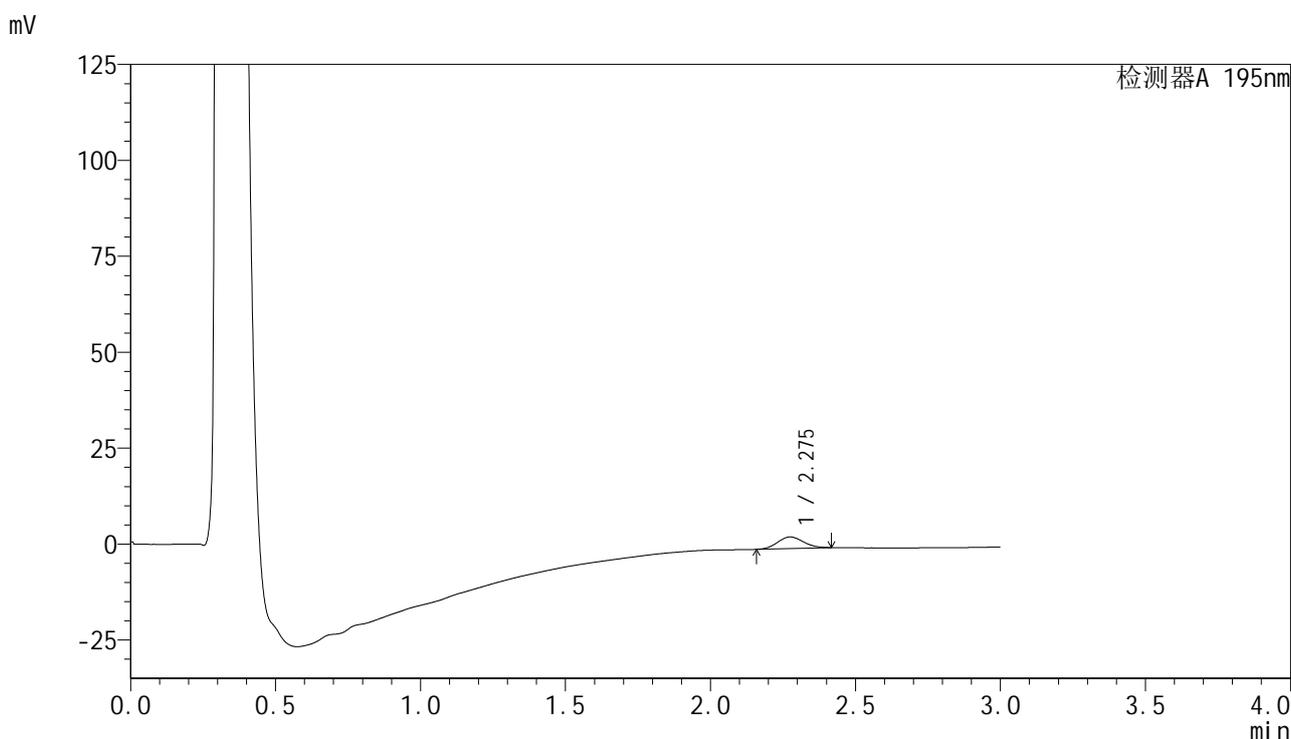
检测器A 195nm

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	2.276	21052	100.000	3345	2976	1.100	--
总计		21052	100.000	3345			

<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 - 0-81/26-1404-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH4.5+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: 3-46	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/19 18:38:38	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/20 10:01:06	
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	2.275	18928	100.000	3023	2999	1.096	--
总计		18928	100.000	3023			

图68 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24052702-1批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片6

供试品溶液-1

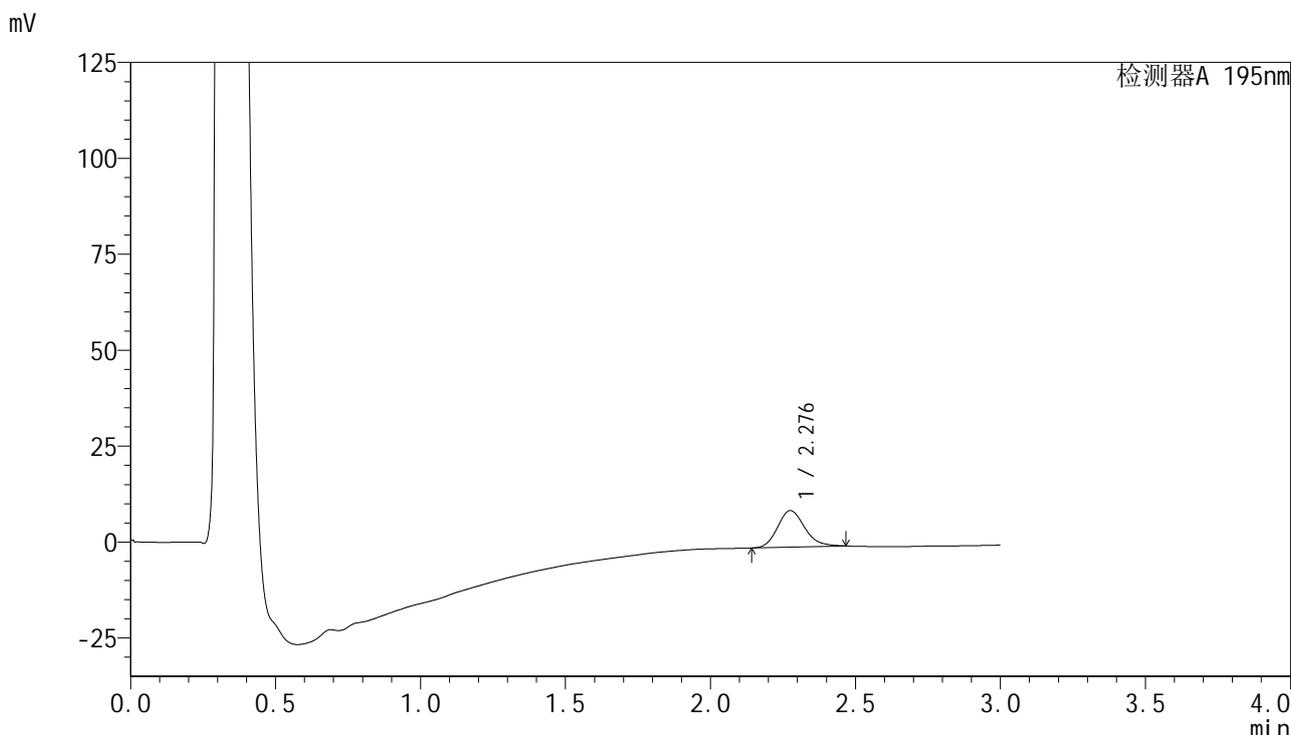


QTL-486

<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 - 0-81/26-1405-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH4.5+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: 3-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 18:42:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:01:10 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	2.276	62300	100.000	9508	2872	1.175	--
总计		62300	100.000	9508			

图69 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052702-1批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

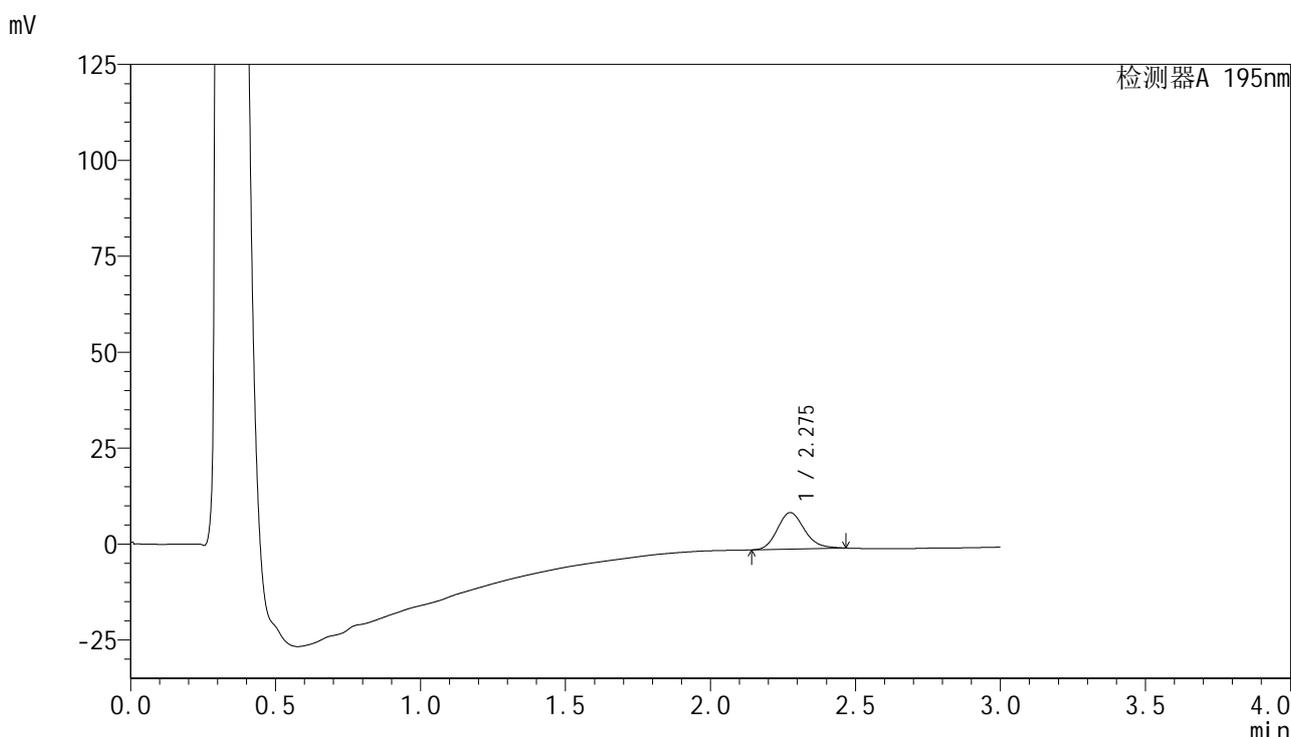


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-81/26-1406-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH4.5+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: 3-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 18:45:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:01:12 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	2.275	62101	100.000	9490	2859	1.171	--
总计		62101	100.000	9490			

图70 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052702-1批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

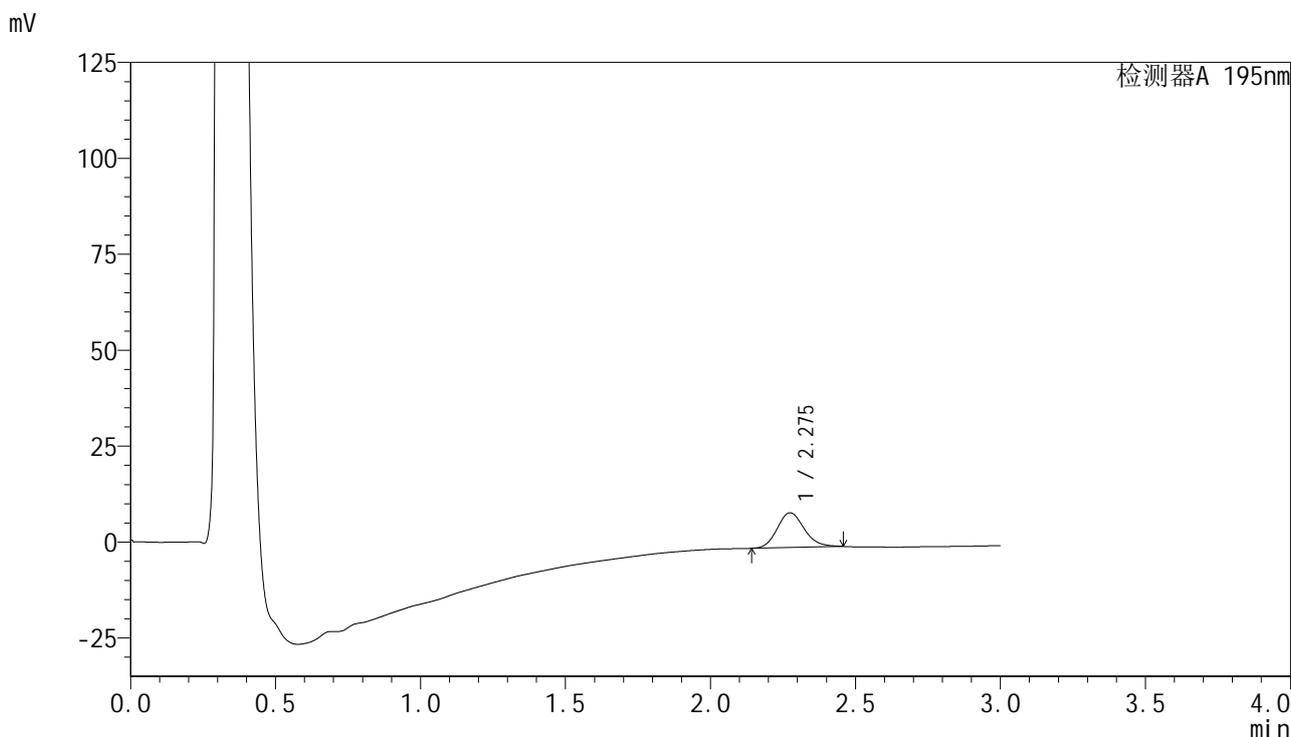


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-81/26-1407-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH4.5+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: 3-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 18:48:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:01:15 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	2.275	58902	100.000	9057	2876	1.154	--
总计		58902	100.000	9057			

图71 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052702-1批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

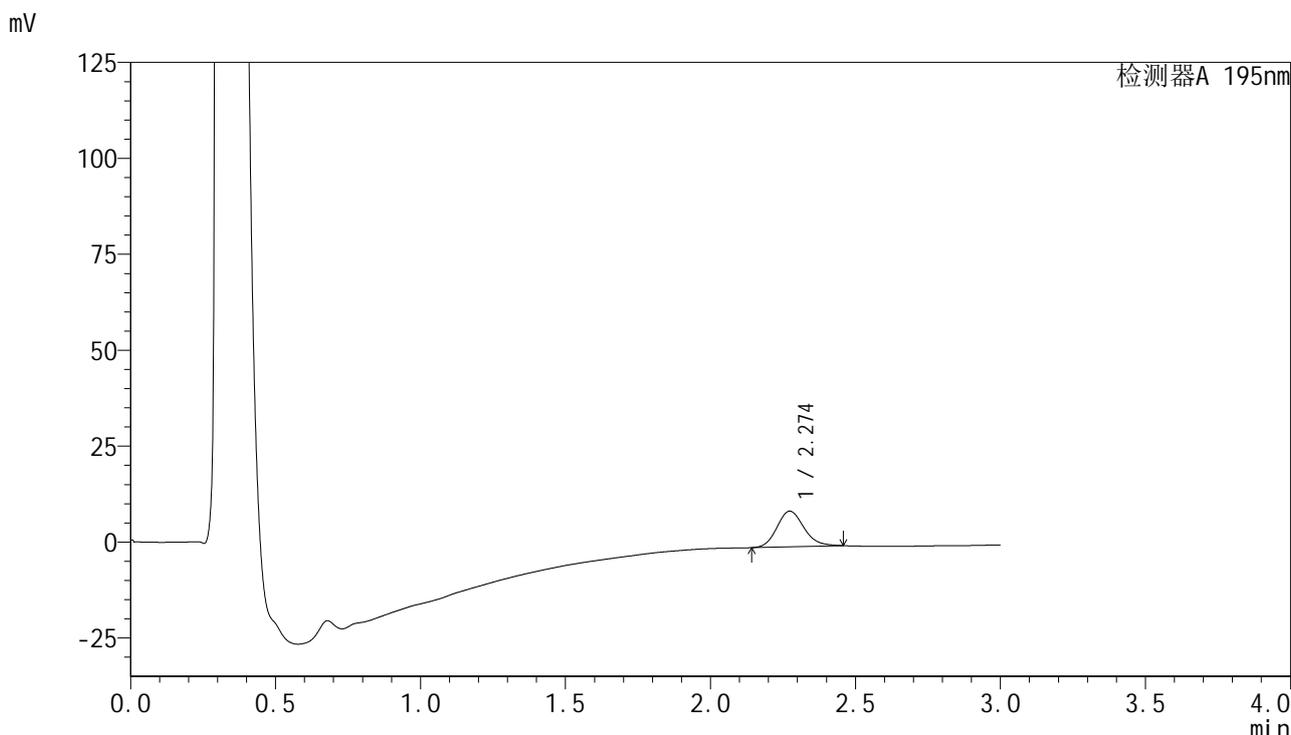


QTL-486

<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 - 0-81/26-1408-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH4.5+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: 3-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 18:52:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:01:18 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	2.274	60356	100.000	9307	2884	1.161	--
总计		60356	100.000	9307			

图72 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052702-1批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

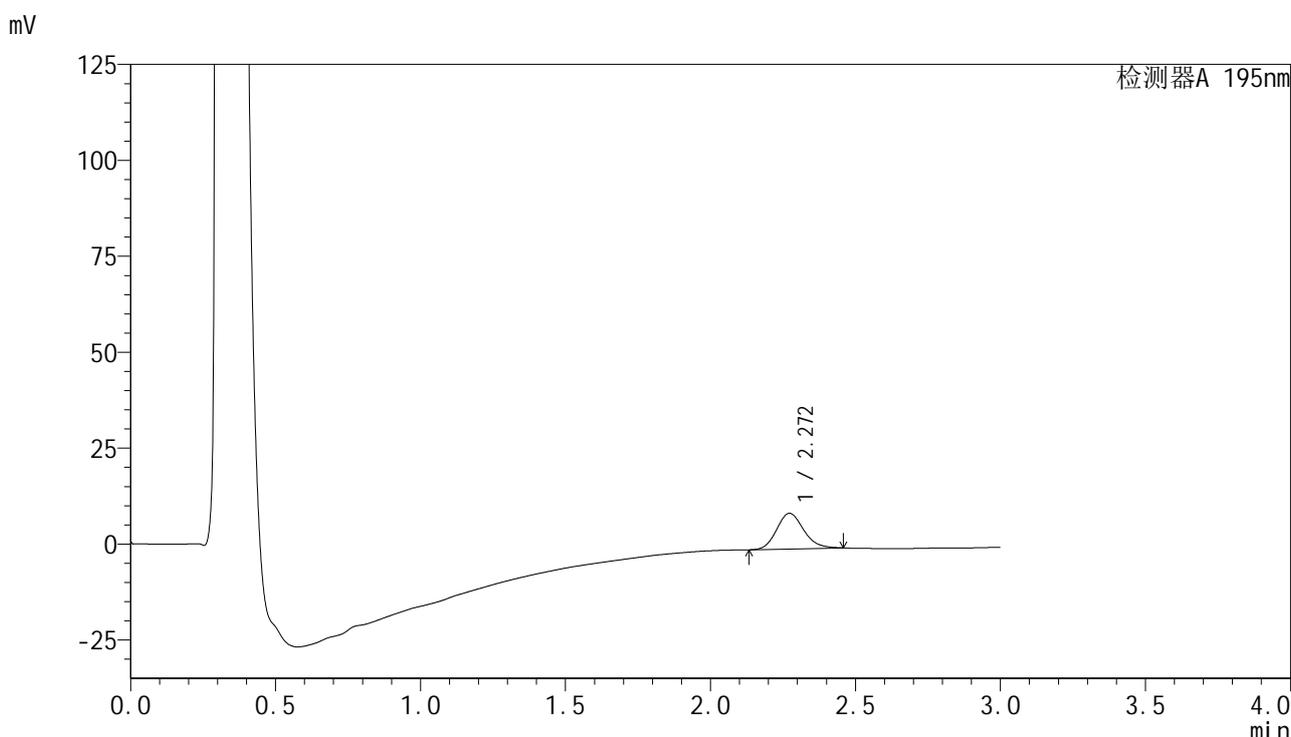


QTL-486

<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 - 0-81/26-1409-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH4.5+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: 3-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 18:55:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:01:21 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	2.272	60312	100.000	9301	2884	1.159	--
总计		60312	100.000	9301			

图73 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052702-1批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

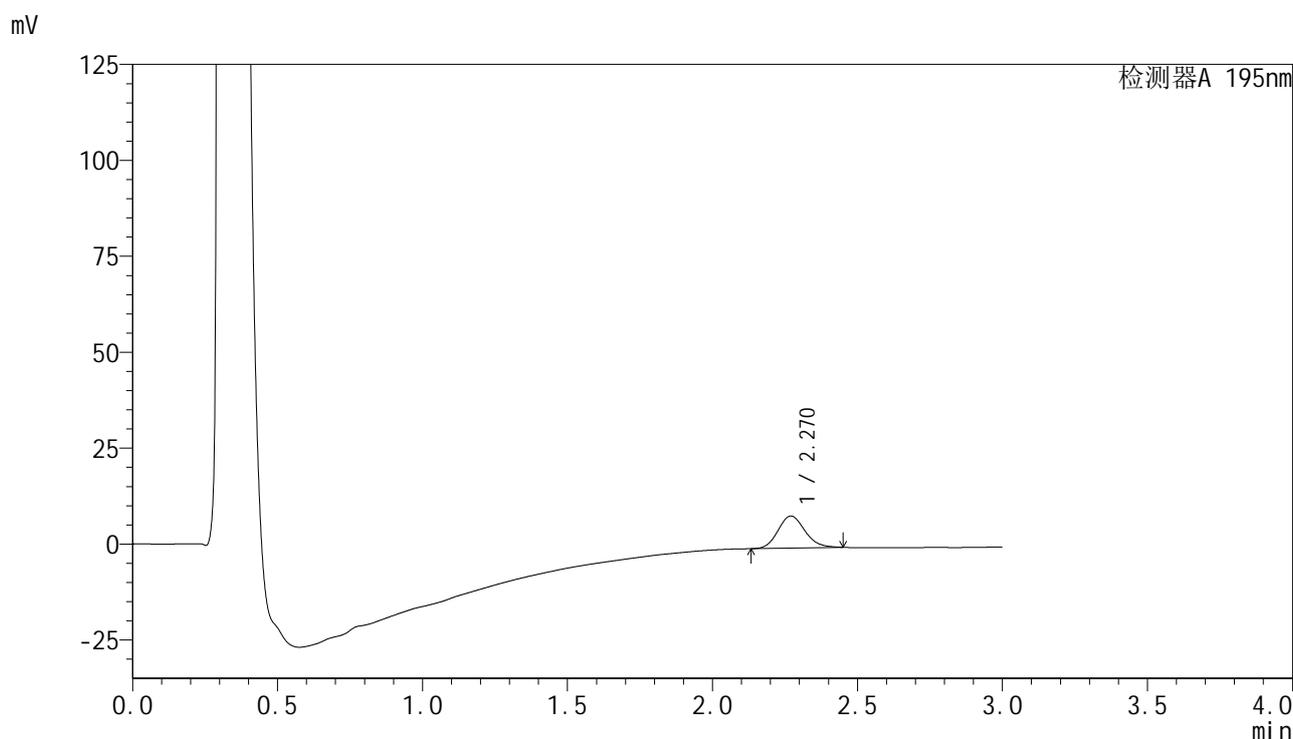


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-81/26-1410-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH4.5+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: 3-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 18:58:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:01:23 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	2.270	53919	100.000	8357	2882	1.139	--
总计		53919	100.000	8357			

图74 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052702-1批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

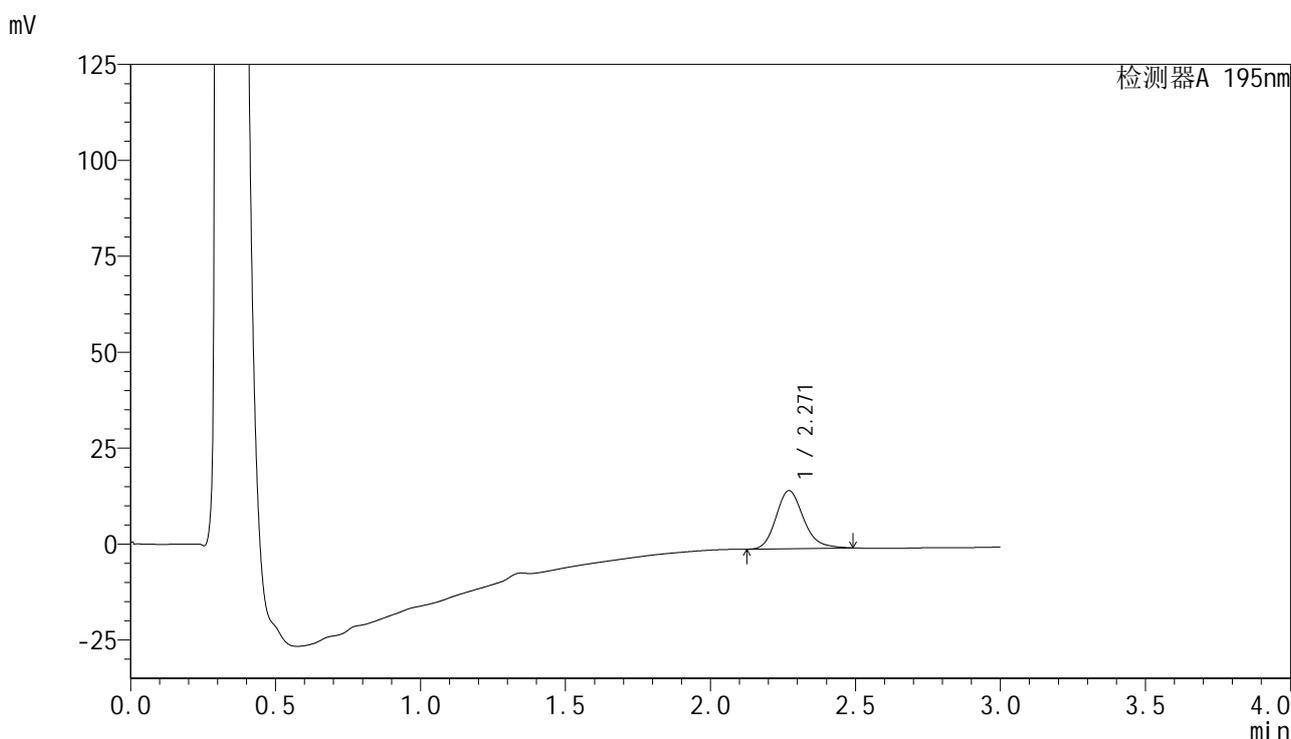


QTL-486

<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 - 0-81/26-1411-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH4.5+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: 3-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 19:02:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:01:26 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	2.271	99857	100.000	15131	2832	1.192	--
总计		99857	100.000	15131			

图75 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052702-1批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

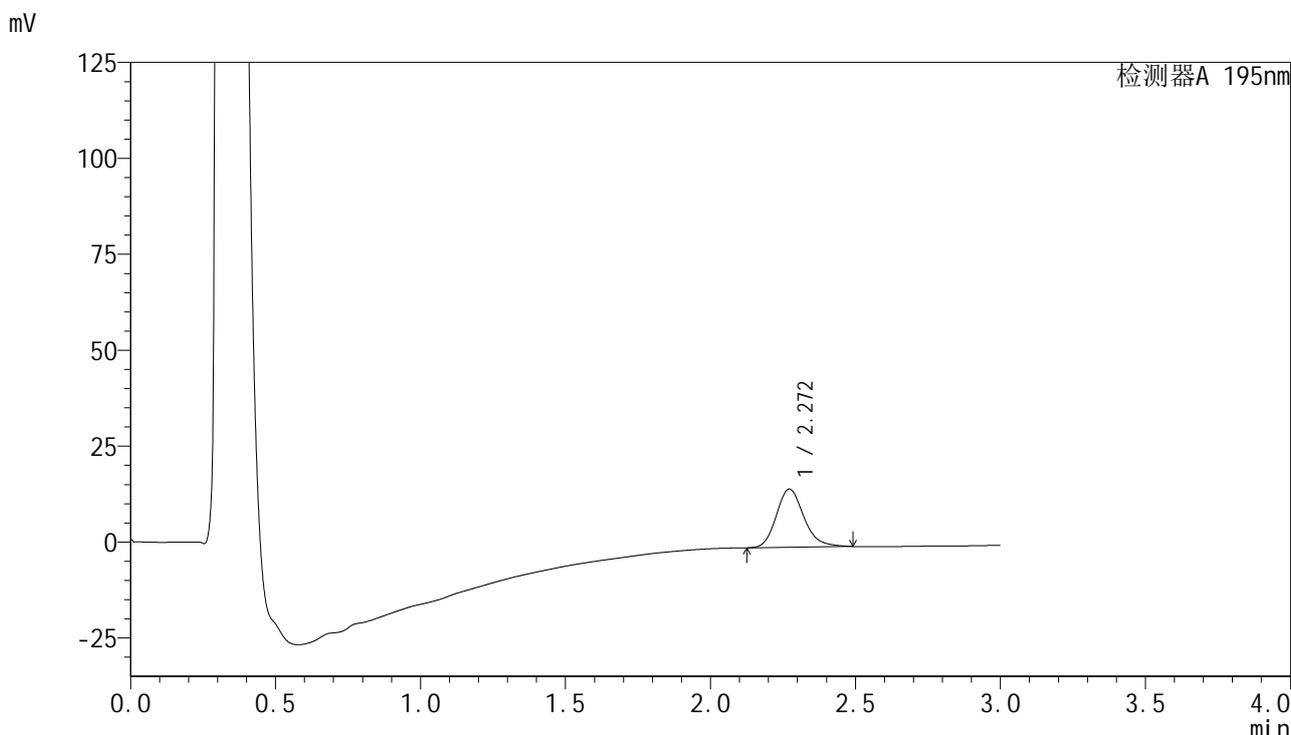


QTL-486

<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 - 0-81/26-1412-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH4.5+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: 3-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 19:05:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:01:28 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	2.272	100331	100.000	15183	2824	1.189	--
总计		100331	100.000	15183			

图76 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052702-1批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

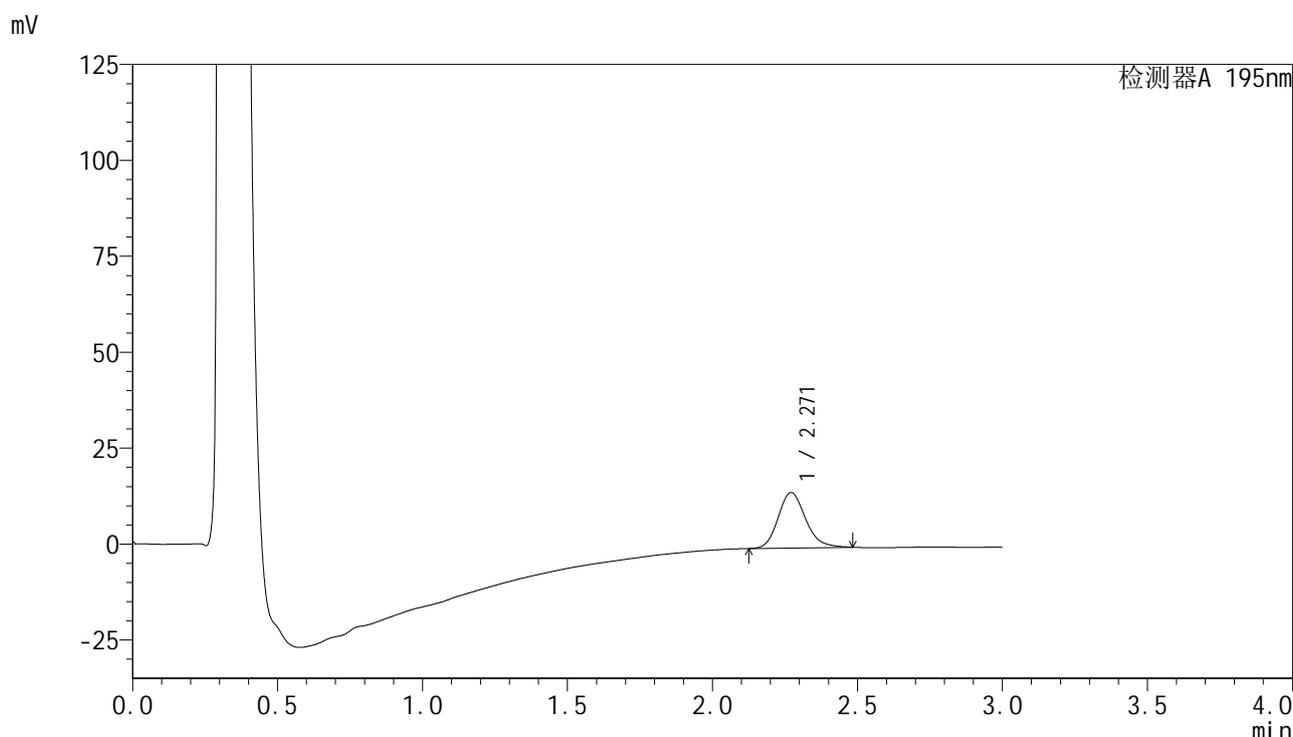


QTL-486

<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 - 0-81/26-1413-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH4.5+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: 3-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 19:09:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:01:31 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	2.271	95225	100.000	14462	2821	1.178	--
总计		95225	100.000	14462			

图77 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052702-1批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

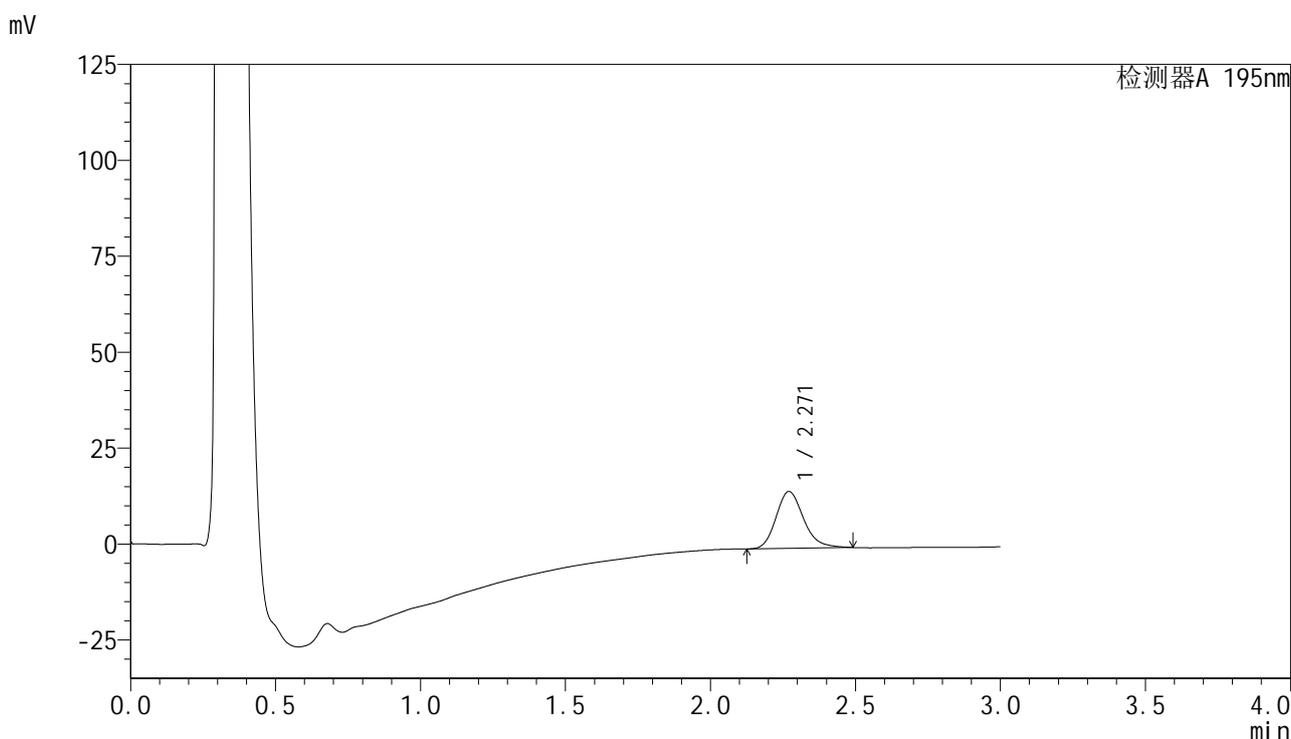


QTL-486

<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 - 0-81/26-1414-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH4.5+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: 3-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 19:12:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:01:33 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	2.271	97952	100.000	14830	2823	1.201	--
总计		97952	100.000	14830			

图78 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052702-1批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

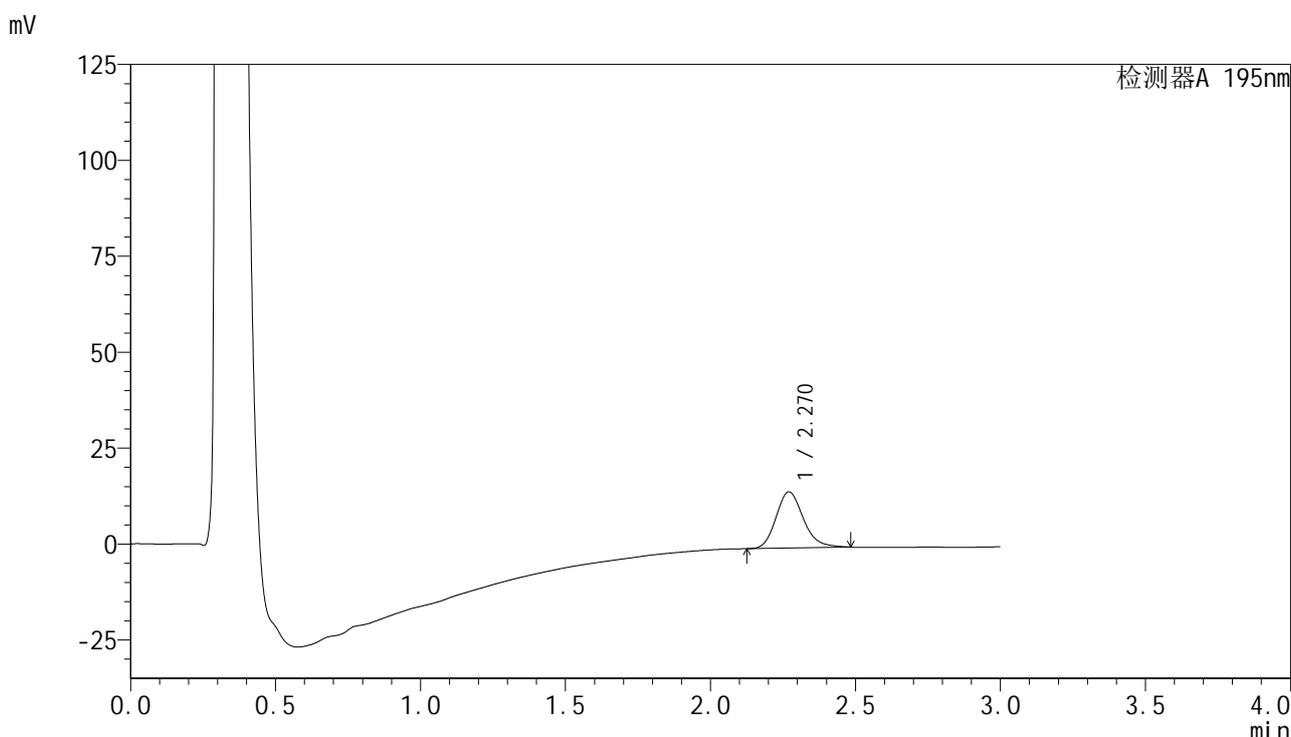


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-81/26-1415-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH4.5+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: 3-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 19:15:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:01:36 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	2.270	95982	100.000	14648	2855	1.188	--
总计		95982	100.000	14648			

图79 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052702-1批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

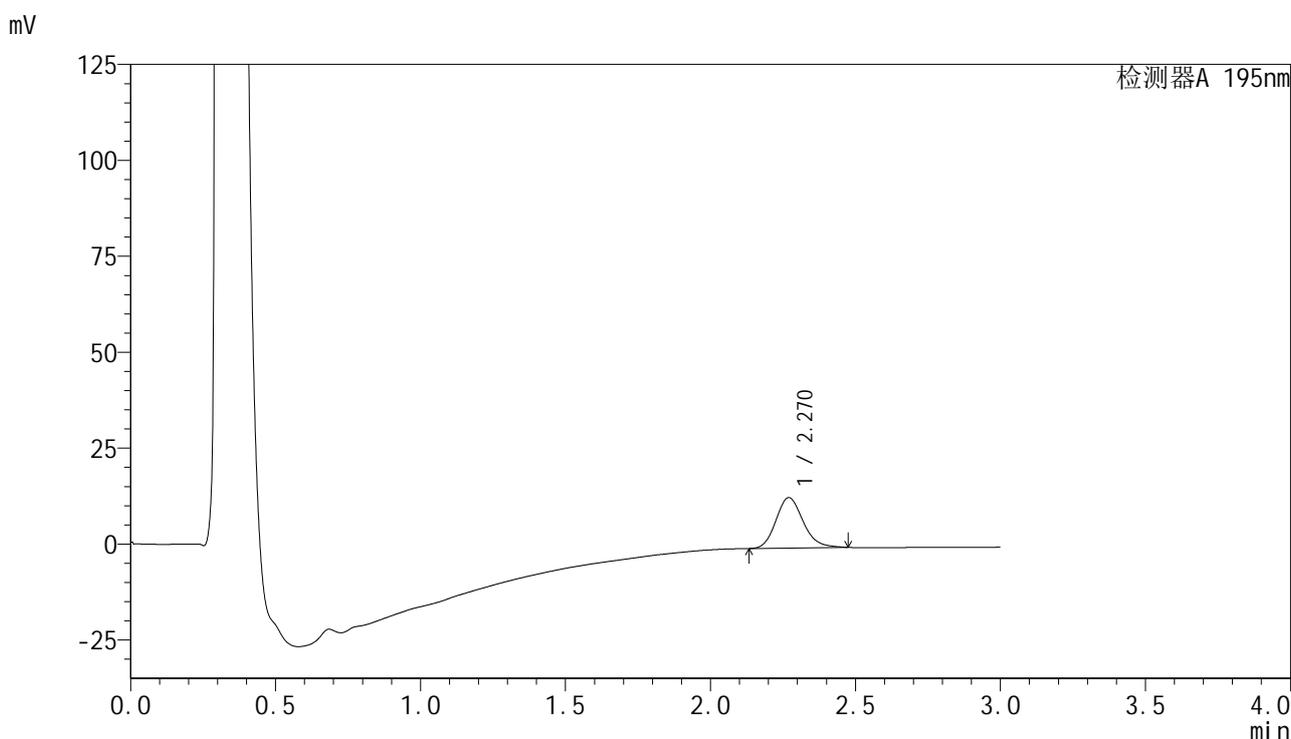


QTL-486

<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 - 0-81/26-1416-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH4.5+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: 3-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 19:19:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:01:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

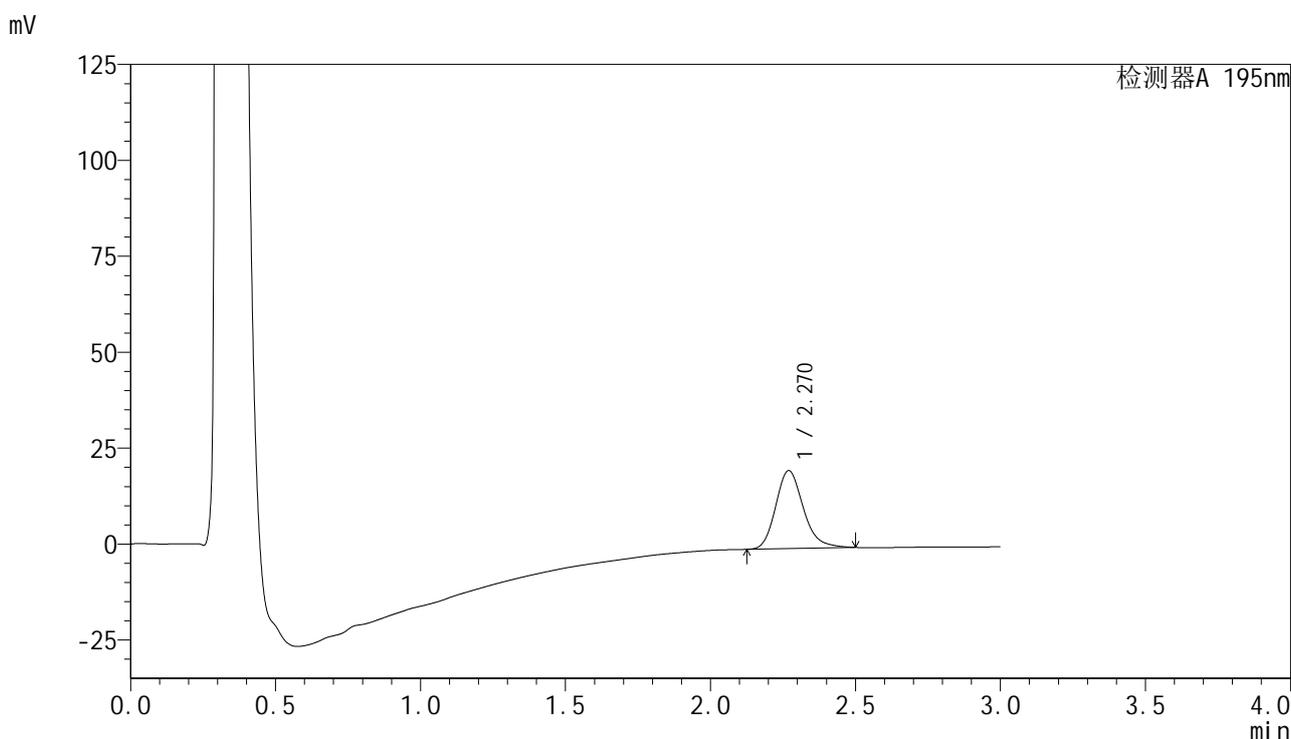
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	85736	100.000	13133	2857	1.171	--
总计		85736	100.000	13133			

图80 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052702-1批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-81/26-1417-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH4.5+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: 3-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 19:22:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:01:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

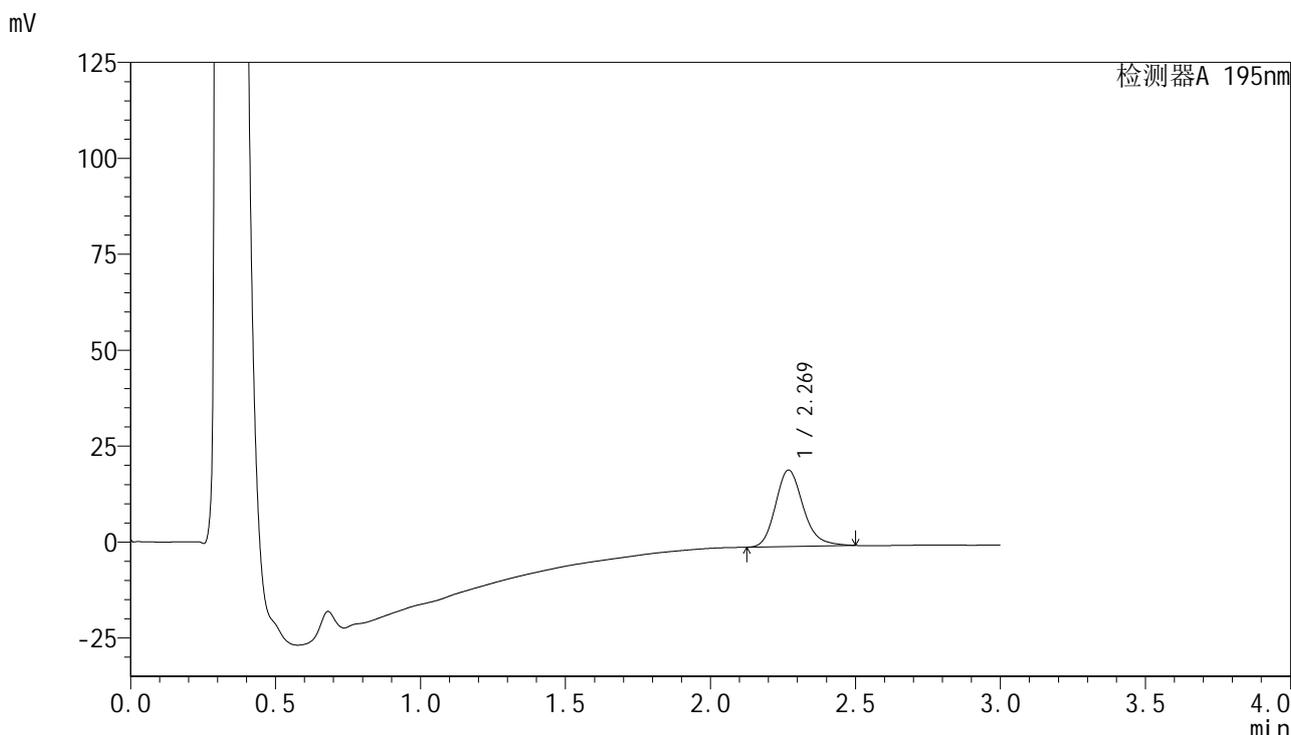
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	134777	100.000	20320	2815	1.201	--
总计		134777	100.000	20320			

图81 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052702-1批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-81/26-1418-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH4.5+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: 3-13	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/19 19:25:56	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/20 10:01:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

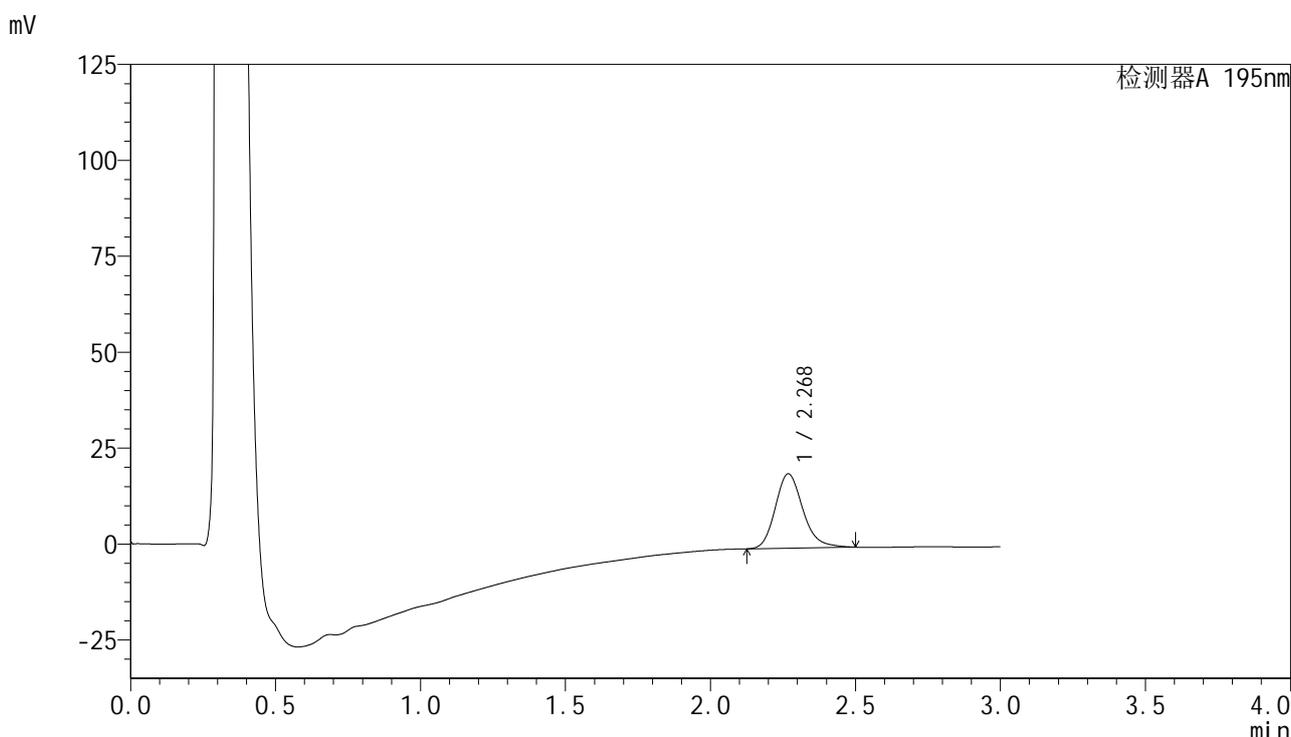
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	132423	100.000	19903	2803	1.198	--
总计		132423	100.000	19903			

图82 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052702-1批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-
桨法-75转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-81/26-1419-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH4.5+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: 3-22	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/19 19:29:18	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/20 10:01:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

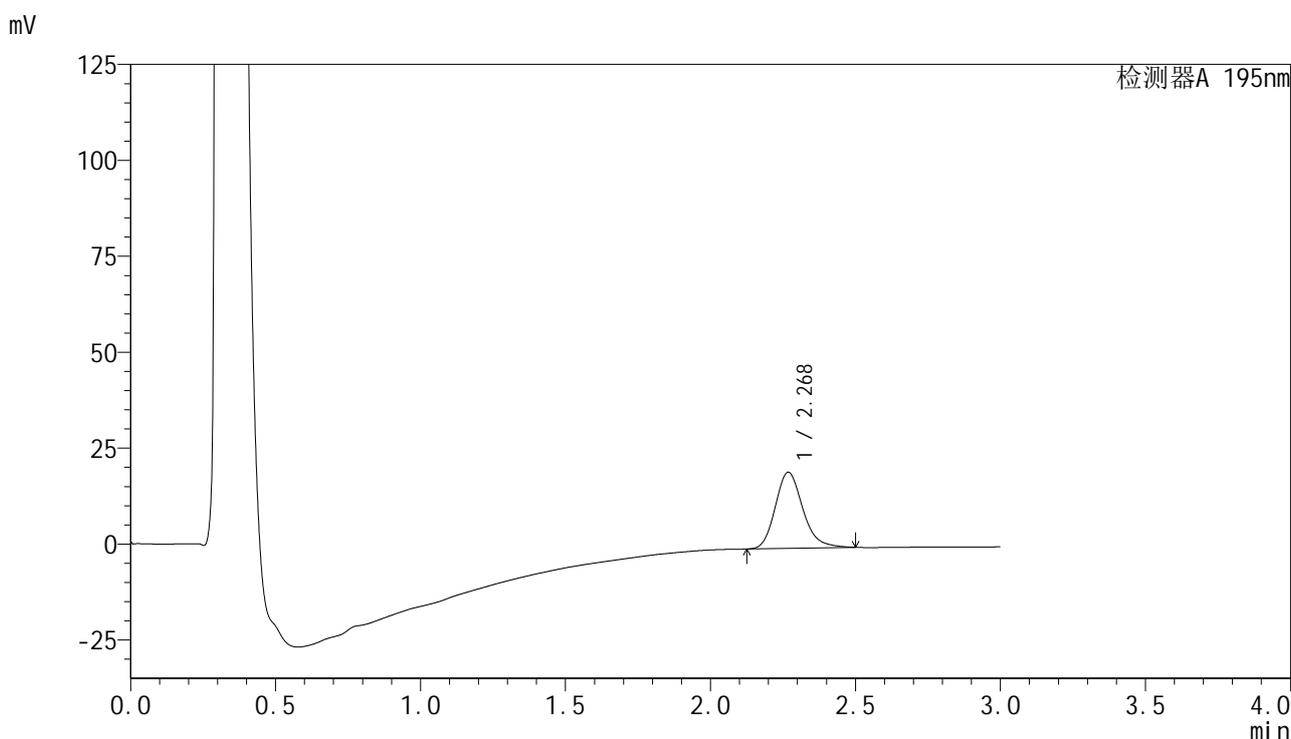
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	128311	100.000	19320	2816	1.197	--
总计		128311	100.000	19320			

图83 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052702-1批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-
桨法-75转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-81/26-1420-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH4.5+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: 3-31	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/19 19:32:40	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/20 10:01:49	
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	2.268	131133	100.000	19774	2821	1.199	--
总计		131133	100.000	19774			

图84 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052702-1批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-
桨法-75转-20min-片4
供试品溶液-1

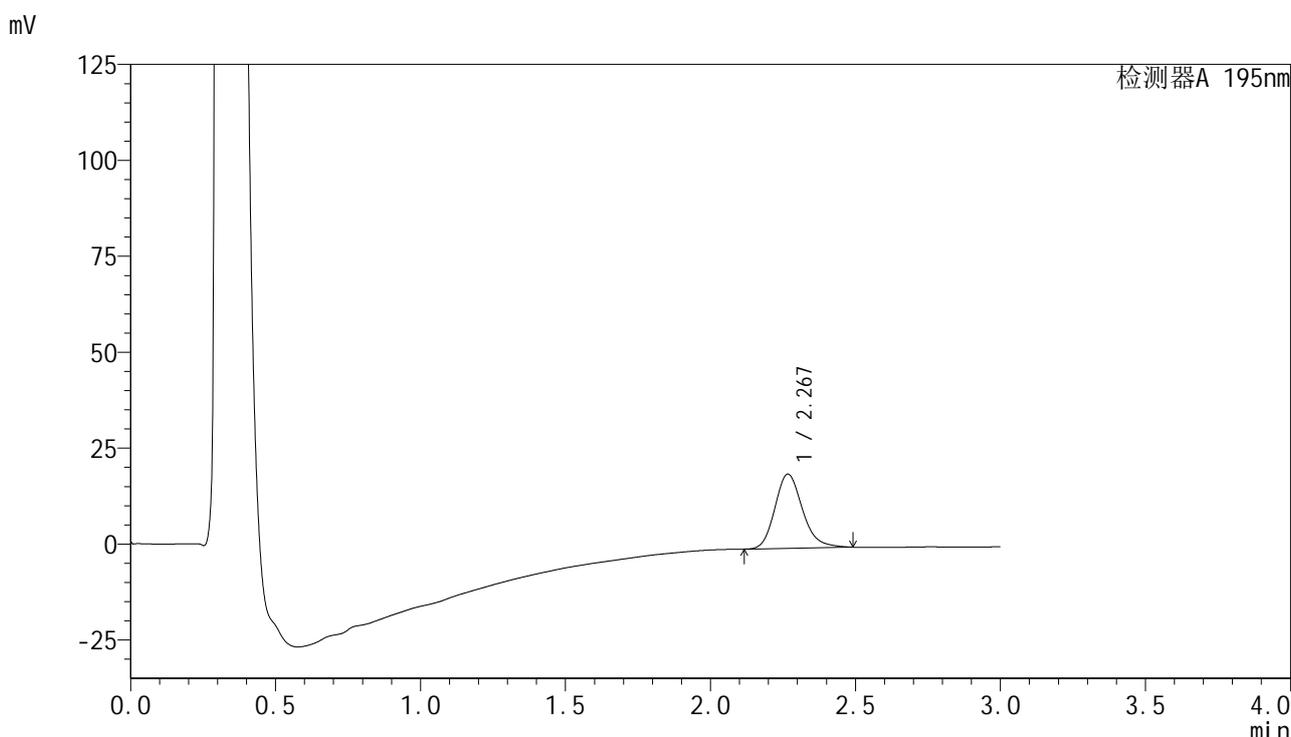


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-81/26-1421-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH4.5+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: 3-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 19:36:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:01:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

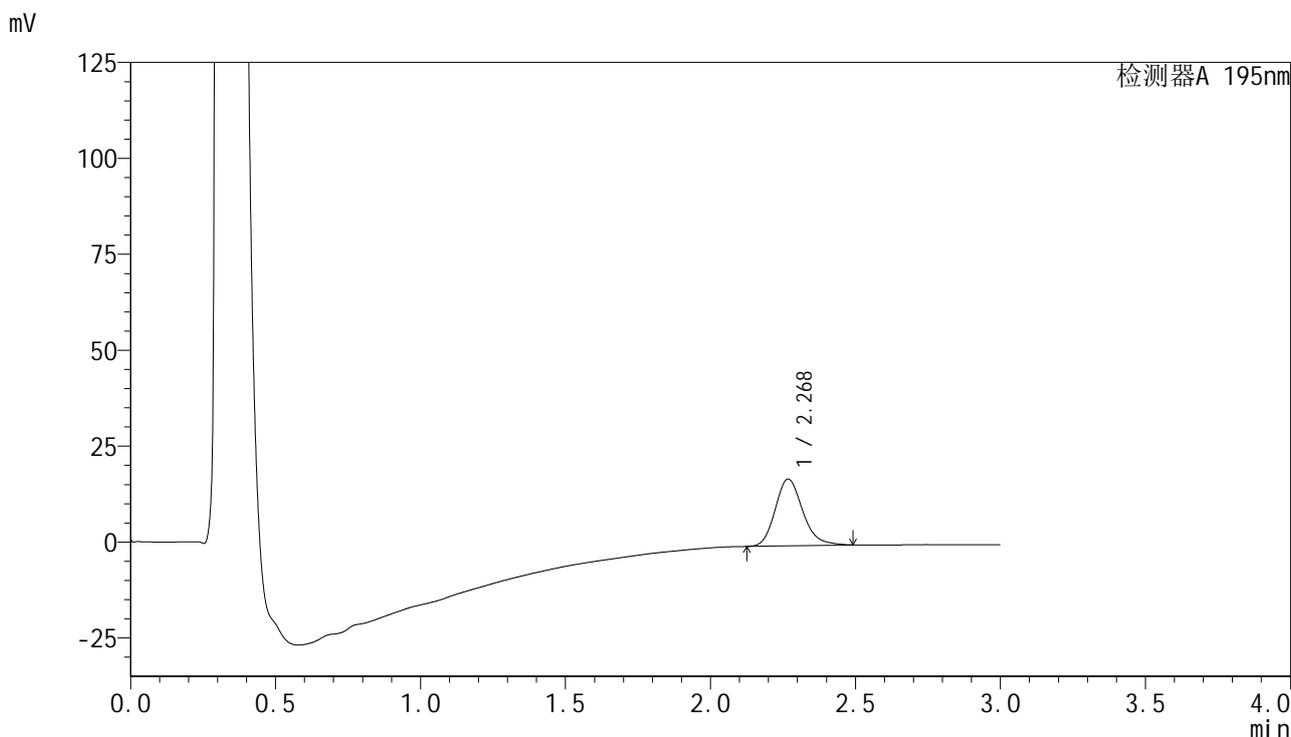
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	128100	100.000	19281	2803	1.193	--
总计		128100	100.000	19281			

图85 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052702-1批(120mg规格)-pH4.5(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 - 0-81/26-1422-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH4.5+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: 3-49	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/19 19:39:25	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/20 10:01:55	
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	2.268	114909	100.000	17353	2819	1.190	--
总计		114909	100.000	17353			

图86 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052702-1批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-
桨法-75转-20min-片6
供试品溶液-1

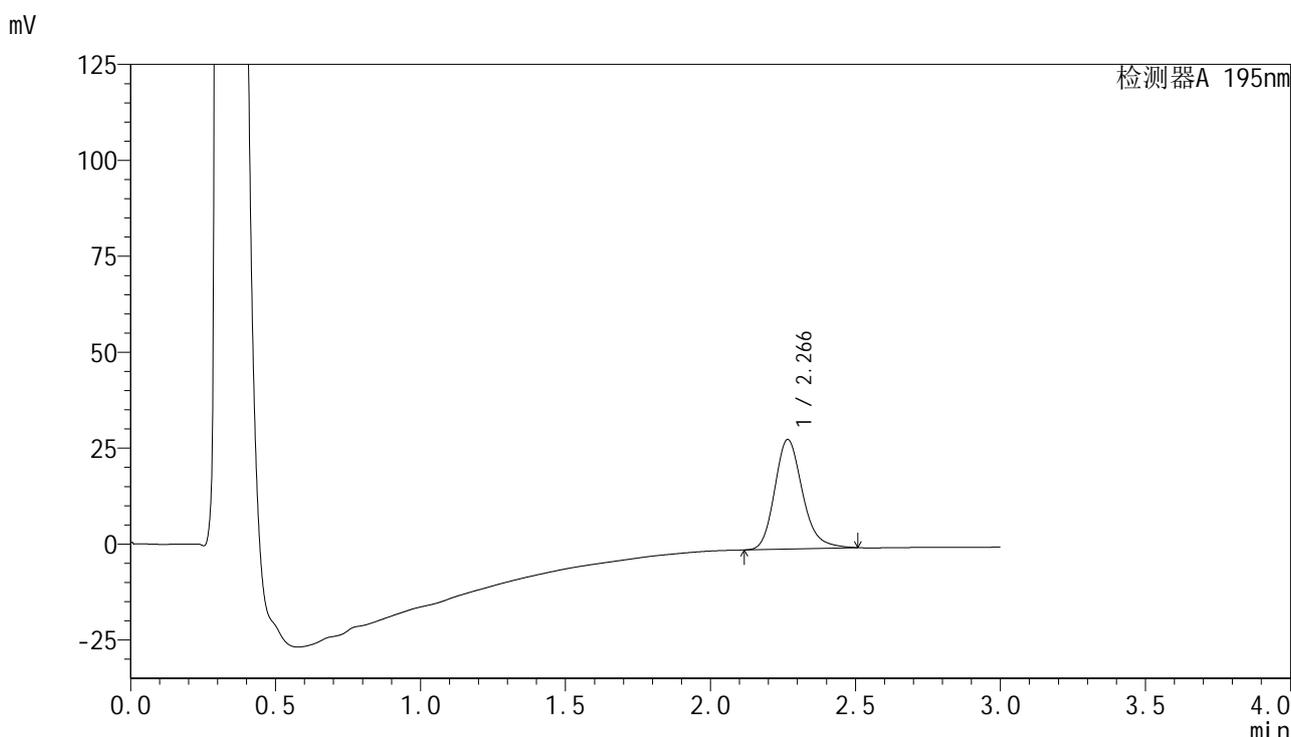


QTL-486

<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 - 0-81/26-1423-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH4.5+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: 3-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 19:42:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:01:57 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	2.266	190420	100.000	28503	2781	1.203	--
总计		190420	100.000	28503			

图87 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052702-1批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

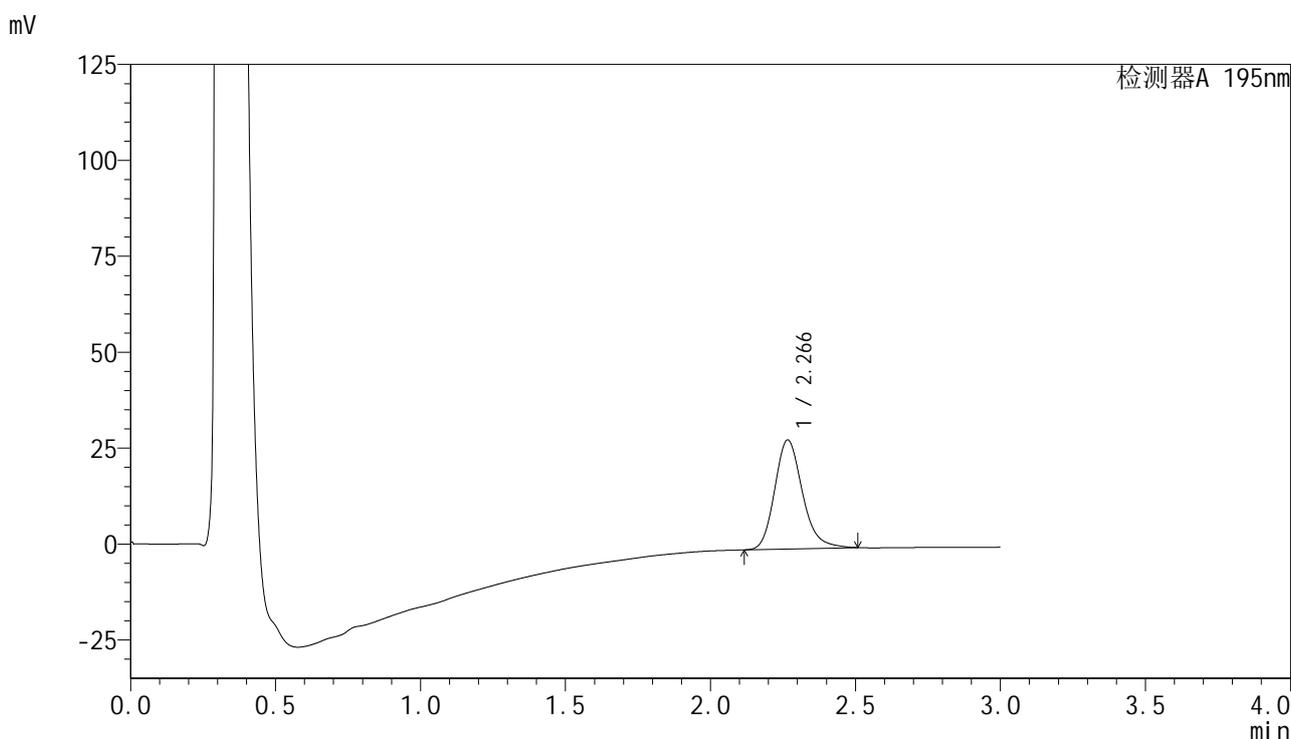


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-81/26-1424-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH4.5+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: 3-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 19:46:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:02:00 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	2.266	189302	100.000	28375	2786	1.201	--
总计		189302	100.000	28375			

图88 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052702-1批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

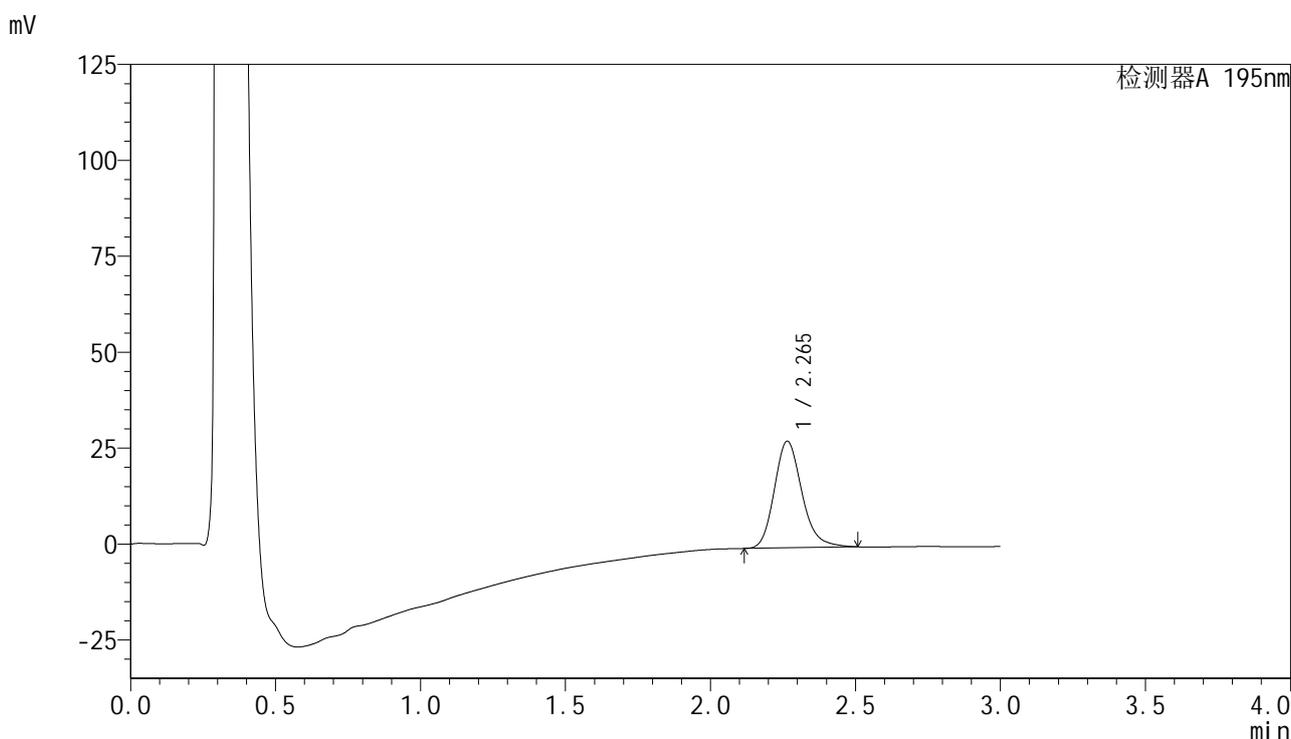


QTL-486

<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 - 0-81/26-1425-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH4.5+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: 3-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 19:49:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:02:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

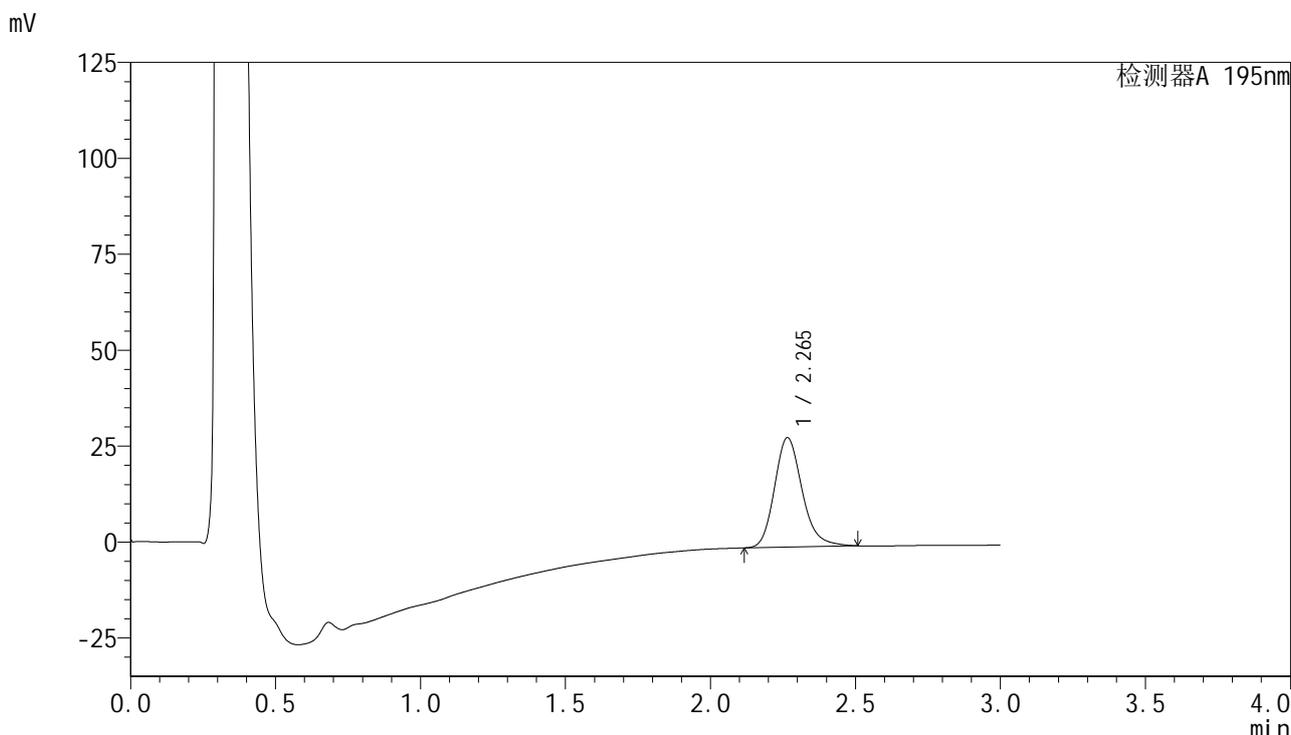
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	184086	100.000	27778	2808	1.197	--
总计		184086	100.000	27778			

图89 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052702-1批(120mg规格)-pH4.5(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 - 0-81/26-1426-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH4.5+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: 3-32	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/19 19:52:54	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/20 10:02:05	
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	2.265	189009	100.000	28493	2814	1.198	--
总计		189009	100.000	28493			

图90 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052702-1批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-
桨法-75转-30min-片4
供试品溶液-1

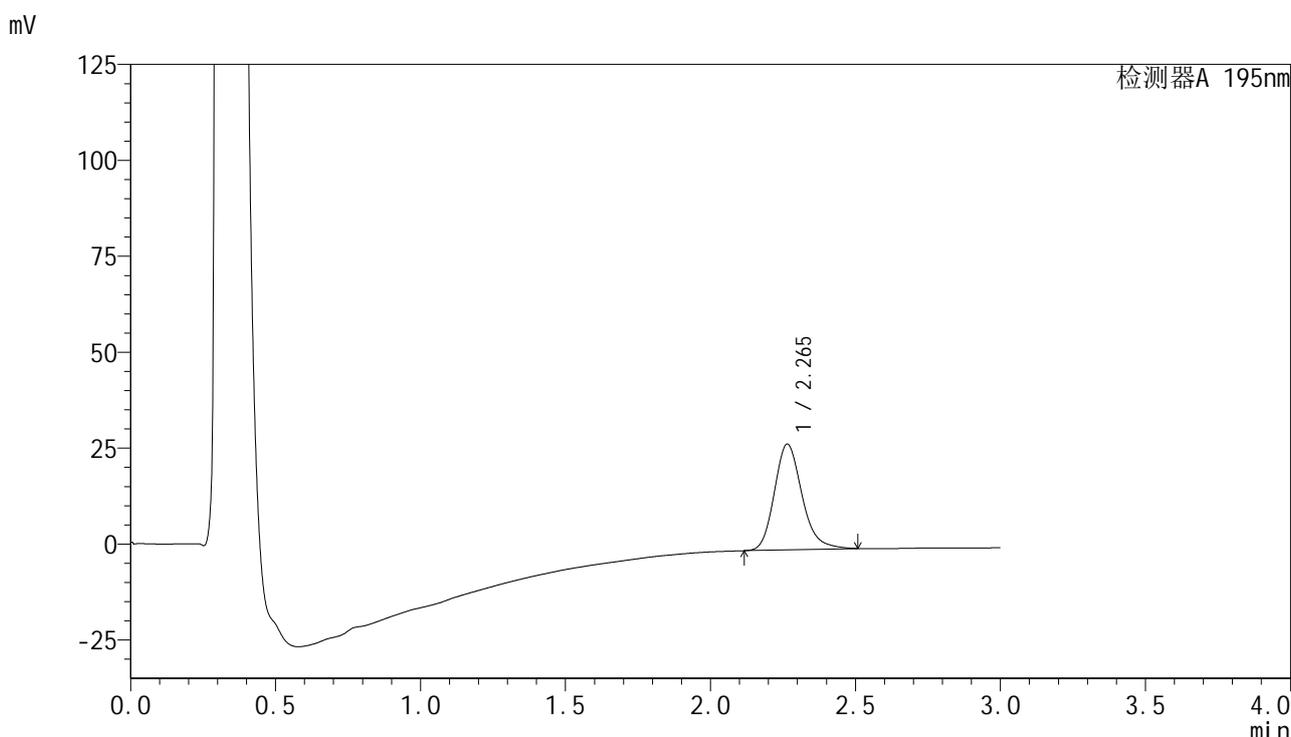


QTL-486

<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 - 0-81/26-1427-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH4.5+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: 3-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 19:56:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:02:08 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	2.265	183142	100.000	27552	2796	1.201	--
总计		183142	100.000	27552			

图91 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052702-1批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

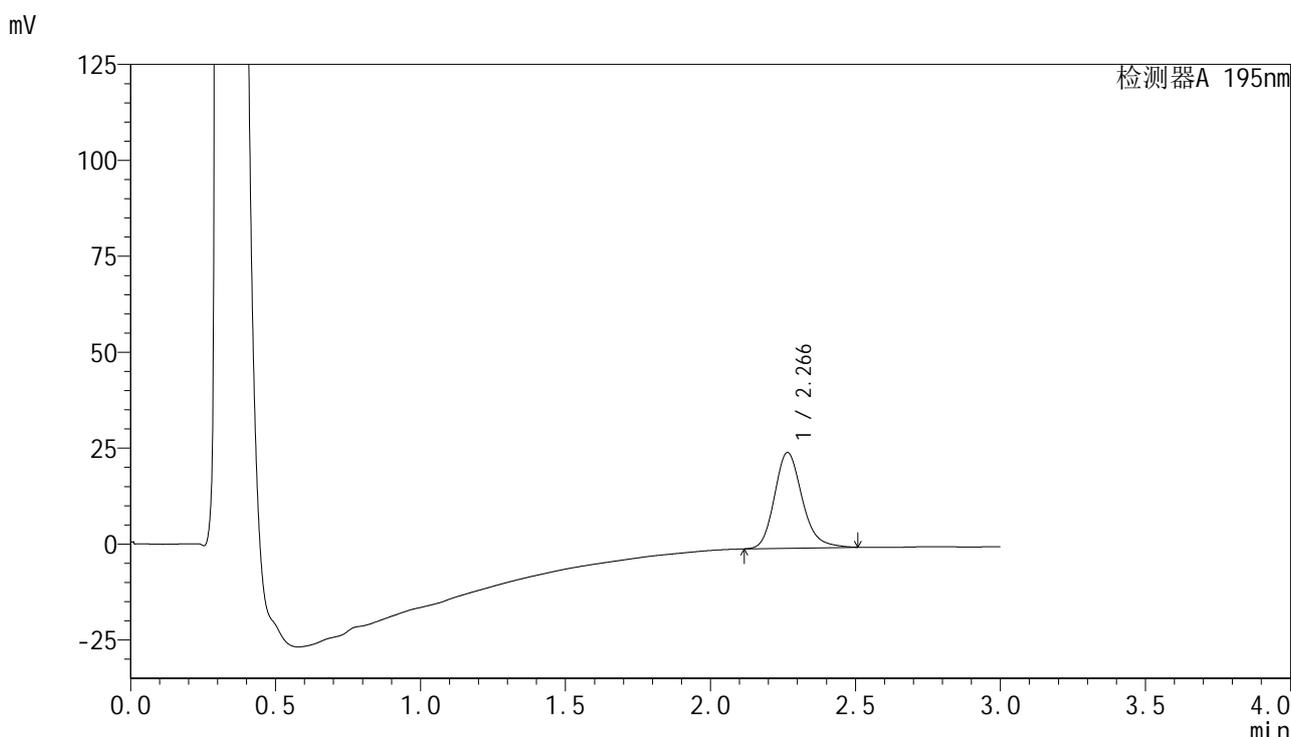


QTL-486

<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 - 0-81/26-1428-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH4.5+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: 3-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 19:59:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:02:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

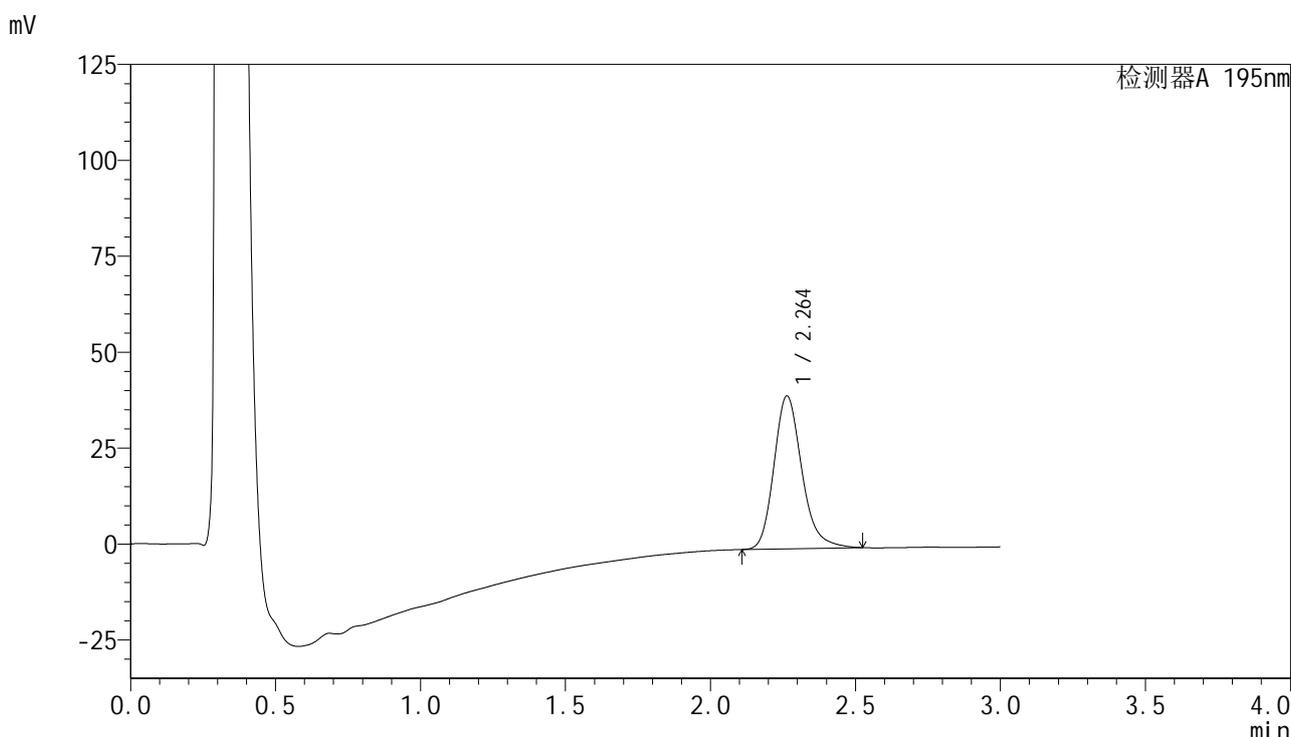
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	166141	100.000	24930	2788	1.196	--
总计		166141	100.000	24930			

图92 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052702-1批(120mg规格)-pH4.5(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,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-81/26-1429-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH4.5+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: 3-6	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/19 20:03:00	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/20 10:02:13	
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	2.264	266682	100.000	39848	2769	1.212	--
总计		266682	100.000	39848			

图93 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052702-1批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-
桨法-75转-45min-片1
供试品溶液-1

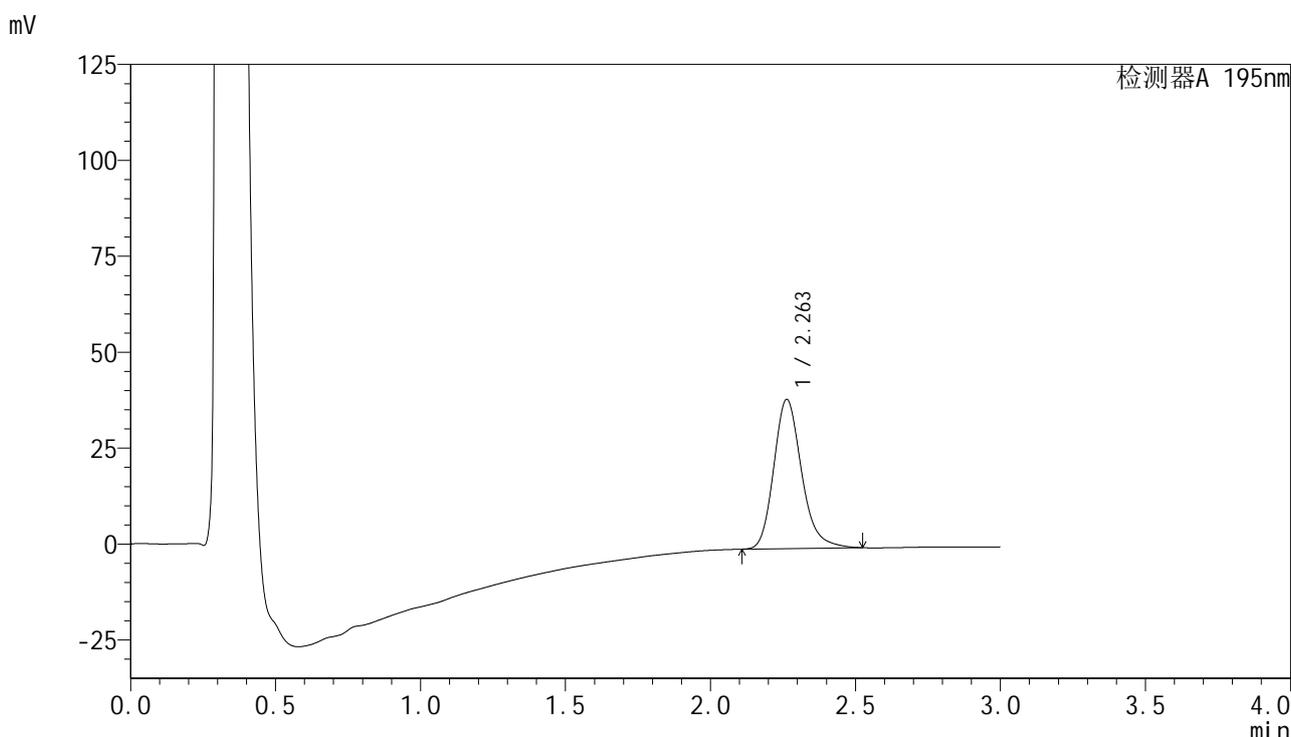


QTL-486

<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 - 0-81/26-1430-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH4.5+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: 3-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 20:06:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:02:16 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	2.263	259868	100.000	38913	2775	1.209	--
总计		259868	100.000	38913			

图94 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052702-1批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

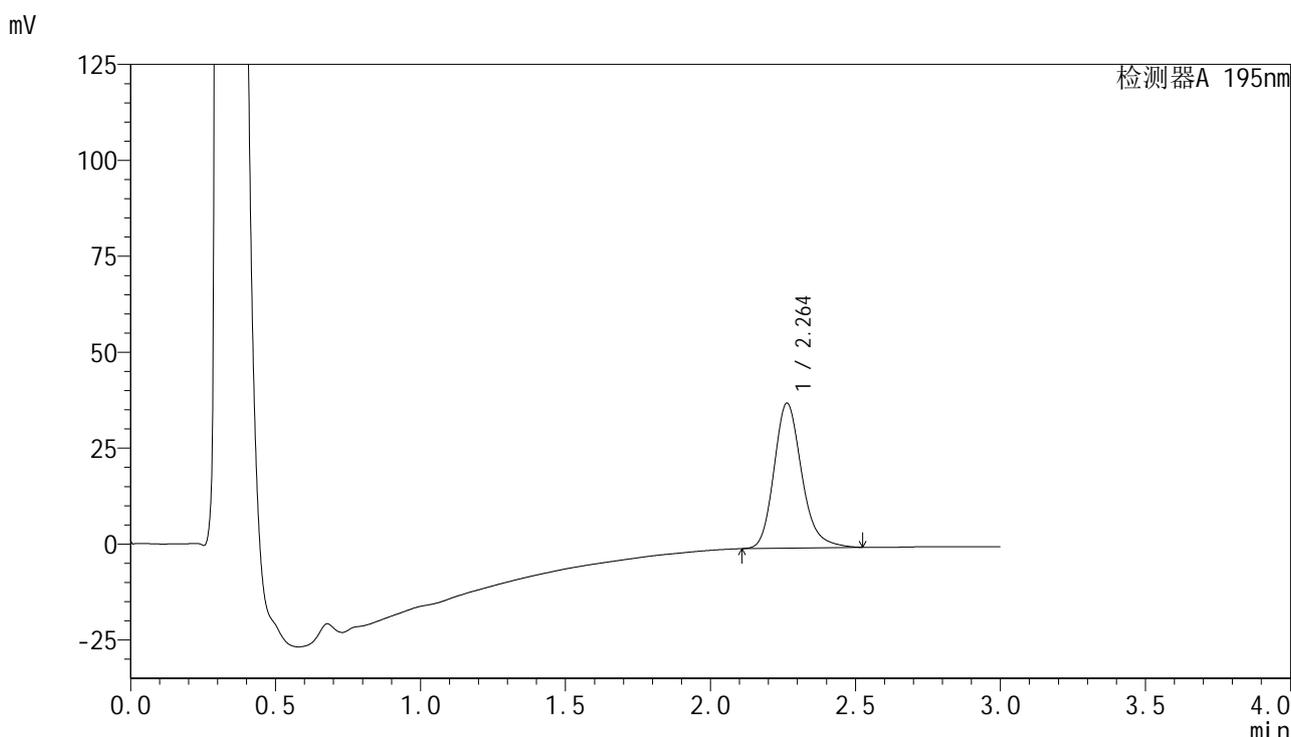


QTL-486

<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 - 0-81/26-1431-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH4.5+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: 3-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 20:09:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:02:19 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	2.264	251642	100.000	37799	2801	1.204	--
总计		251642	100.000	37799			

图95 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052702-1批(120mg规格)-pH4.5(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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-81/26-1432-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH4.5+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: 3-33

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/19 20:13:05

处理时间(V2): 2024/06/20 10:02:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 2.0ml/min

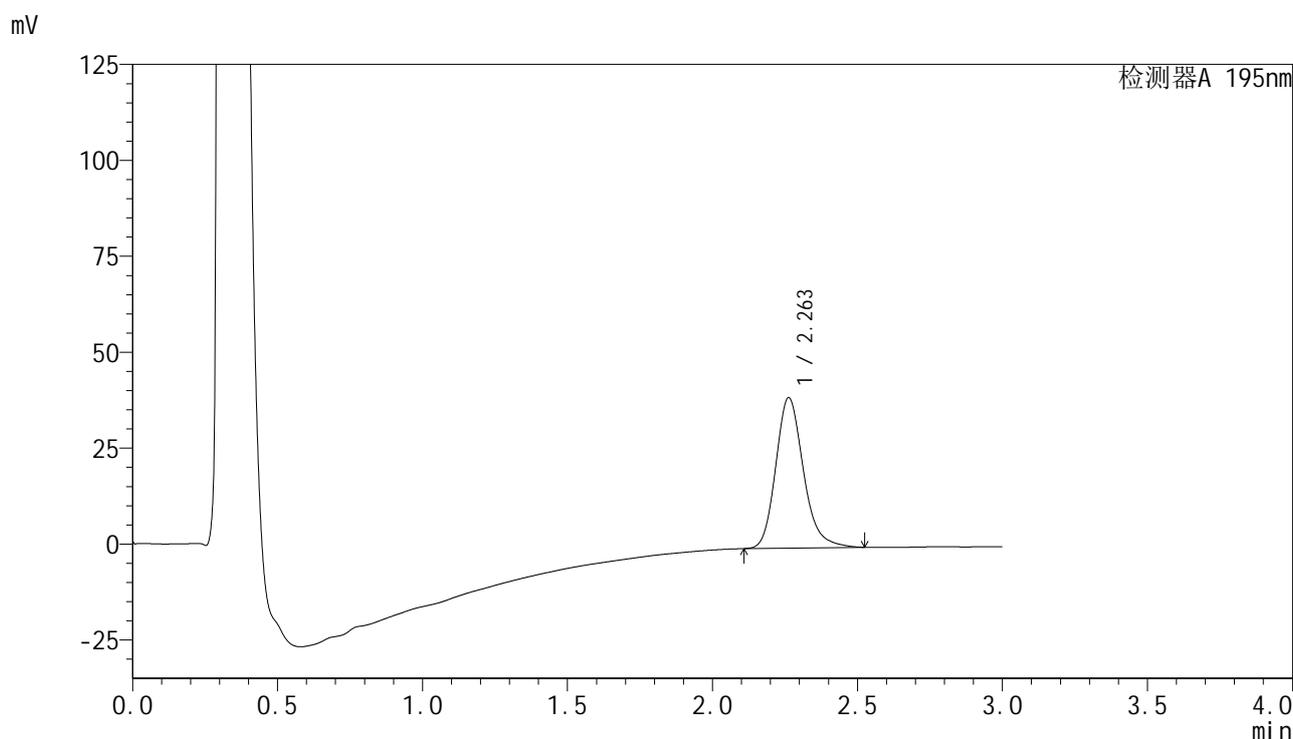
波长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	2.263	260666	100.000	39225	2804	1.204	--
总计		260666	100.000	39225			

<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 - 0-81/26-1433-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH4.5+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: 3-42

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/19 20:16:27

处理时间(V2): 2024/06/20 10:02:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 2.0ml/min

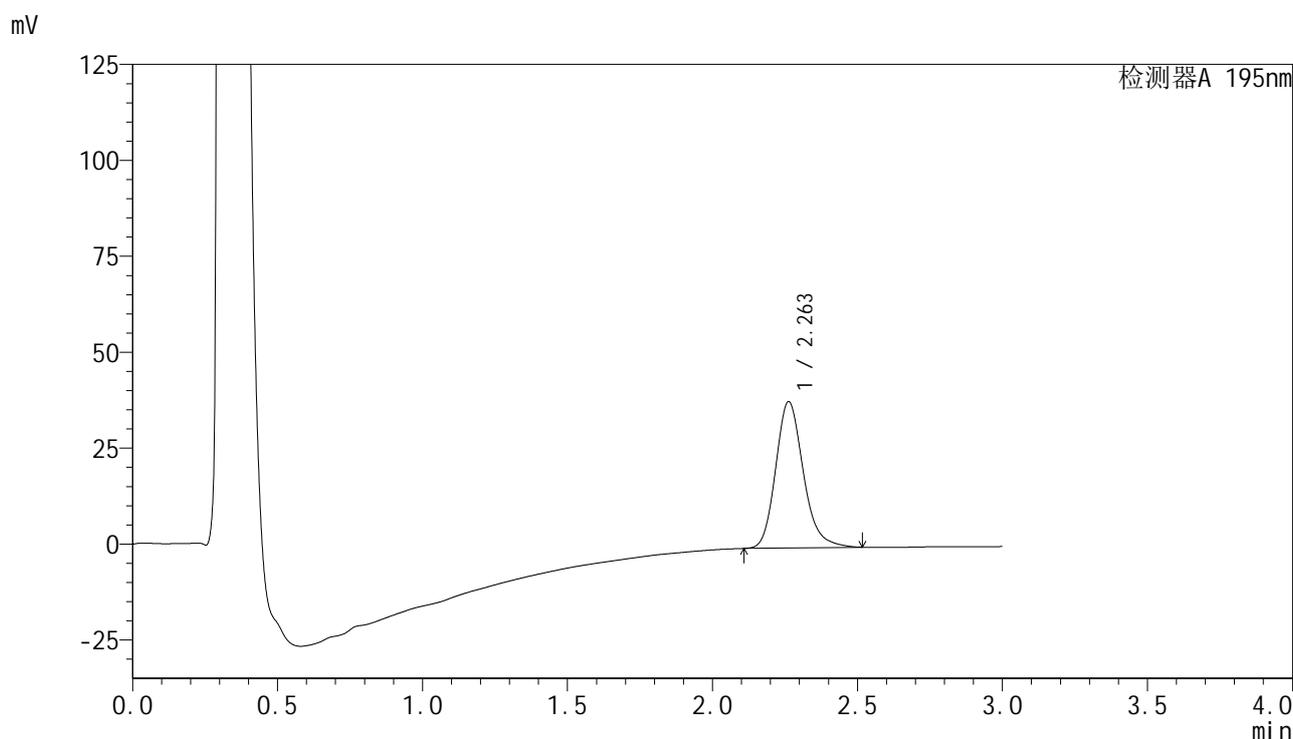
波长: 195nm

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	2.263	253418	100.000	38162	2799	1.197	--
总计		253418	100.000	38162			

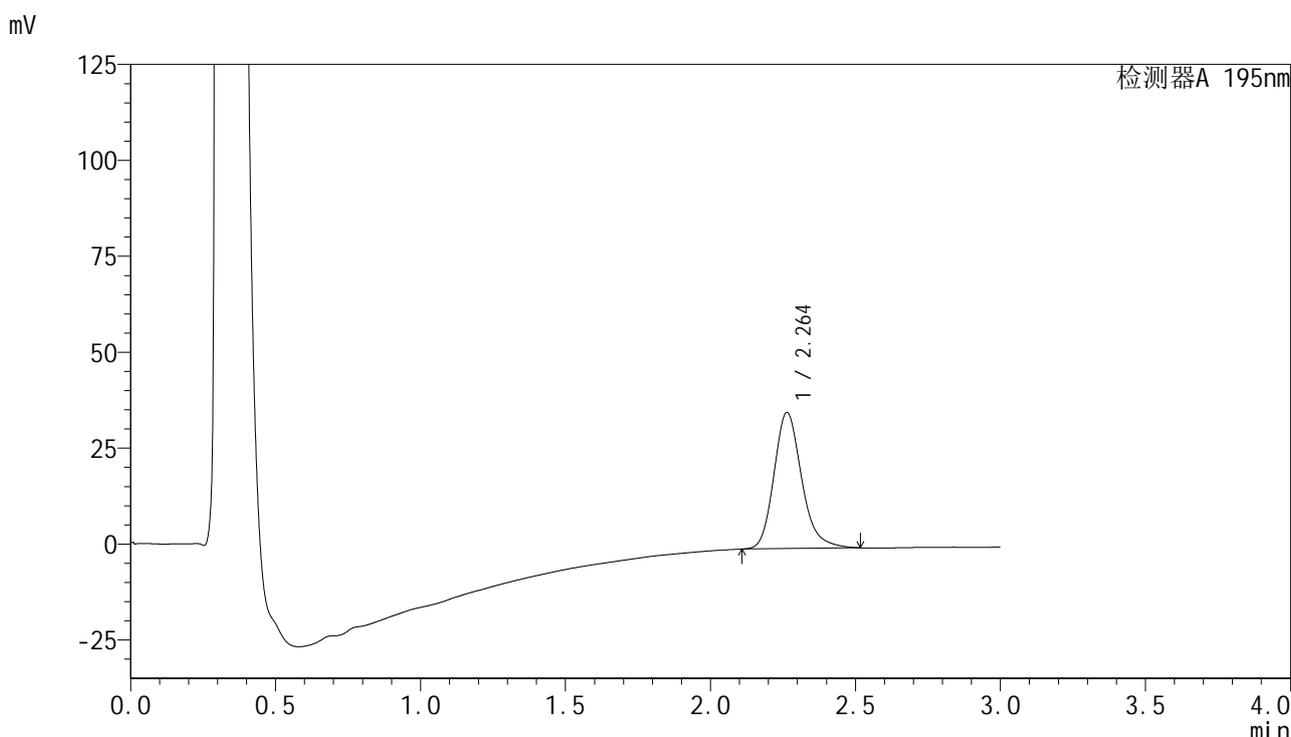


QTL-486

<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 - 0-81/26-1434-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH4.5+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: 3-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 20:19:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:02:26 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	2.264	236045	100.000	35493	2805	1.200	--
总计		236045	100.000	35493			

图98 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052702-1批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

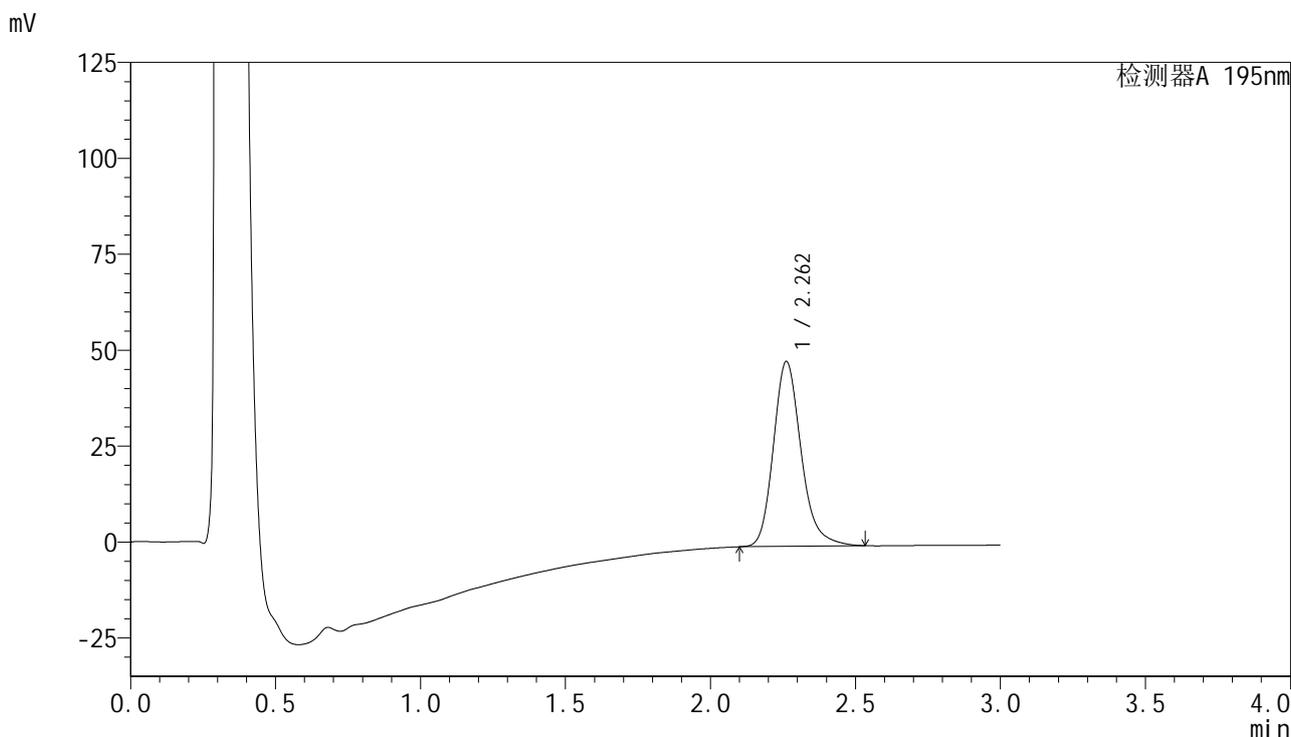


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-81/26-1435-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH4.5+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: 3-7
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 20:23:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:02:29 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	2.262	320735	100.000	48161	2808	1.208	--
总计		320735	100.000	48161			

图99 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052702-1批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

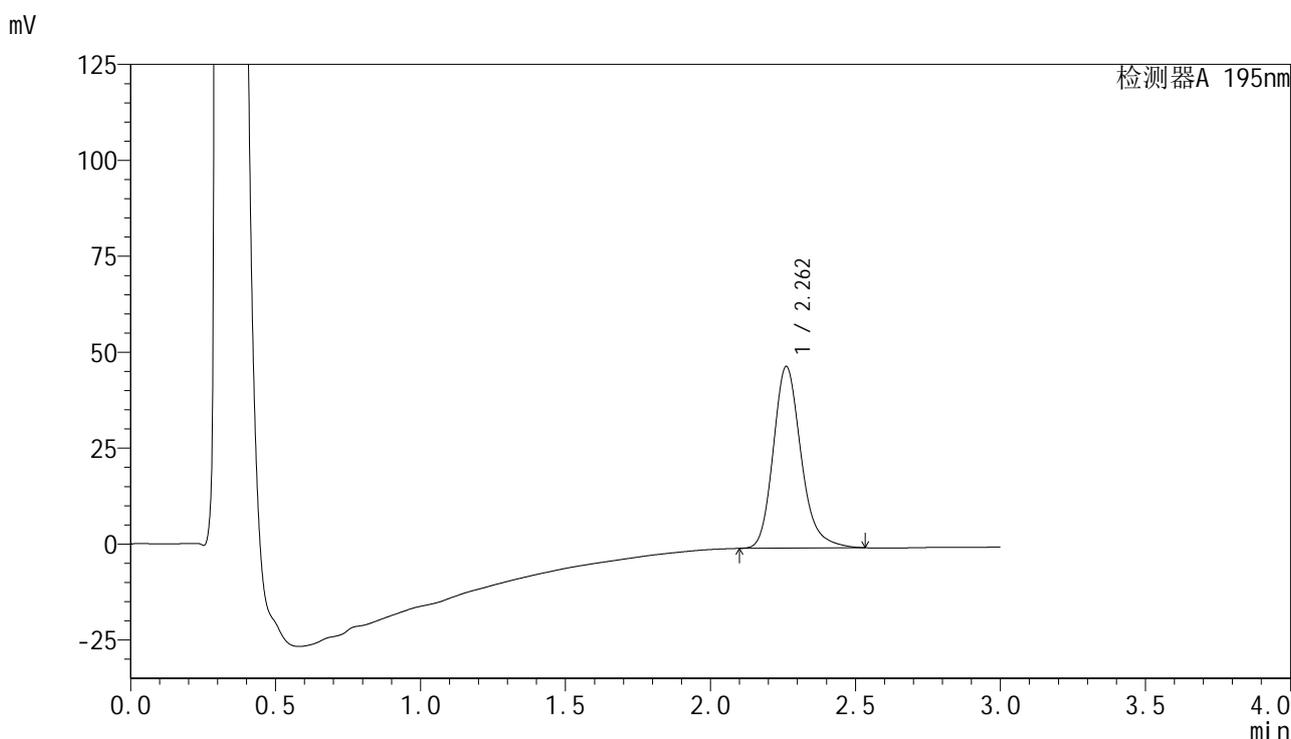


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-81/26-1436-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH4.5+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: 3-16
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 20:26:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:02:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

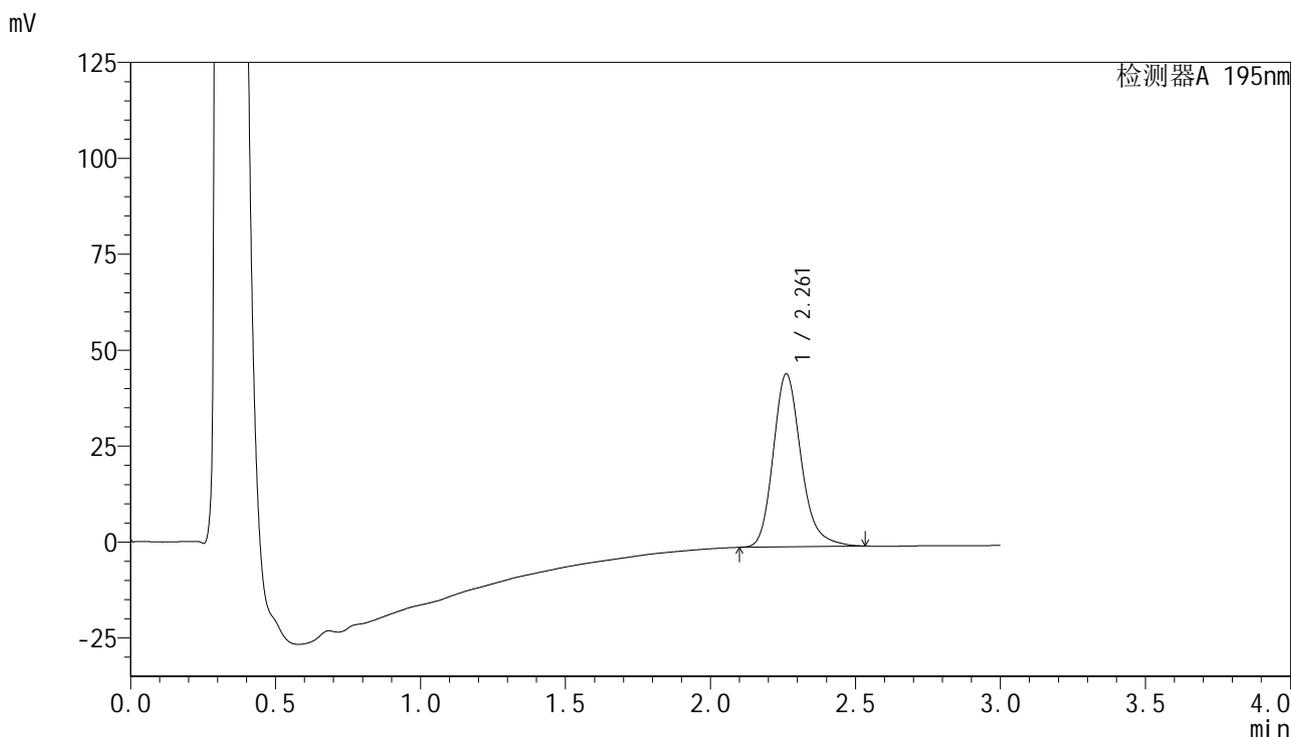
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	316056	100.000	47328	2790	1.210	--
总计		316056	100.000	47328			

图100 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052702-1批(120mg规格)-pH4.5(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 - 0-81/26-1437-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH4.5+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: 3-25	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/19 20:29:55	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/20 10:02:34	
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	2.261	301381	100.000	45050	2783	1.210	--
总计		301381	100.000	45050			

图101 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052702-1批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-
桨法-75转-60min-片3
供试品溶液-1

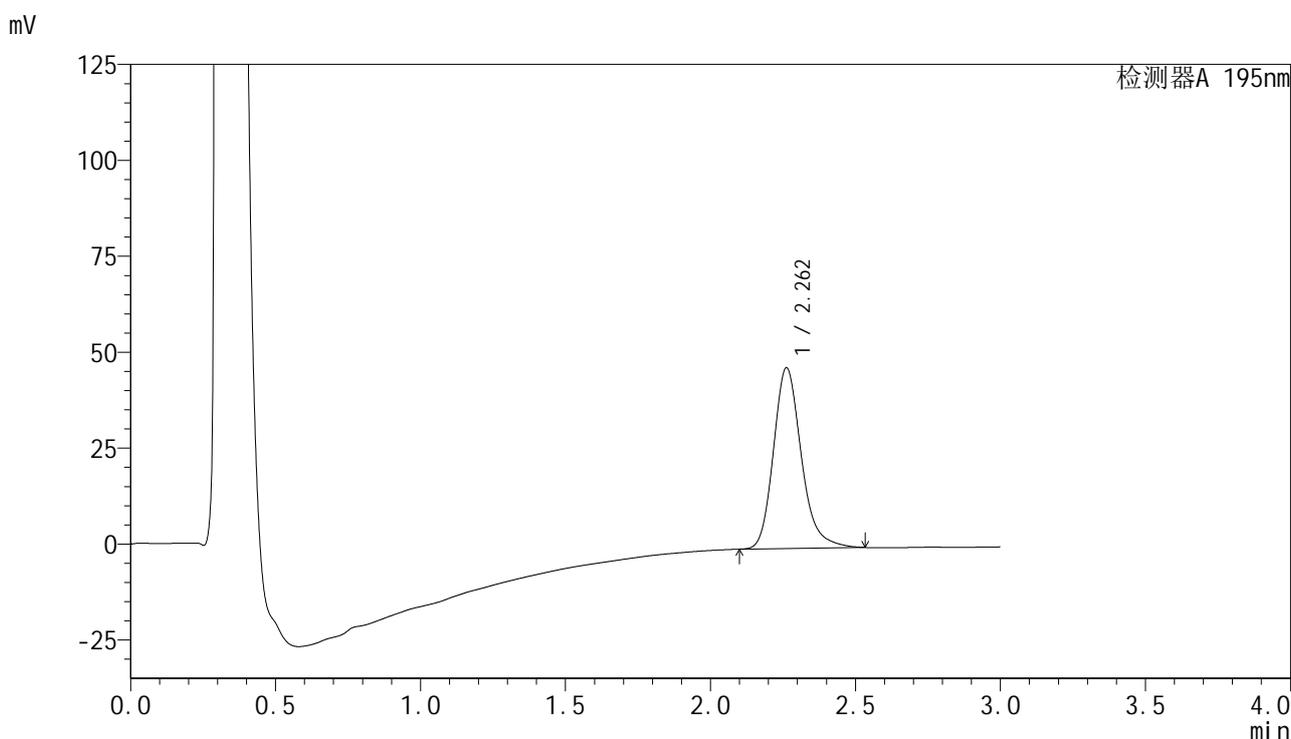


QTL-486

<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 - 0-81/26-1438-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH4.5+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: 3-34
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 20:33:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:02:37 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	2.262	315222	100.000	47111	2786	1.214	--
总计		315222	100.000	47111			

图102 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052702-1批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

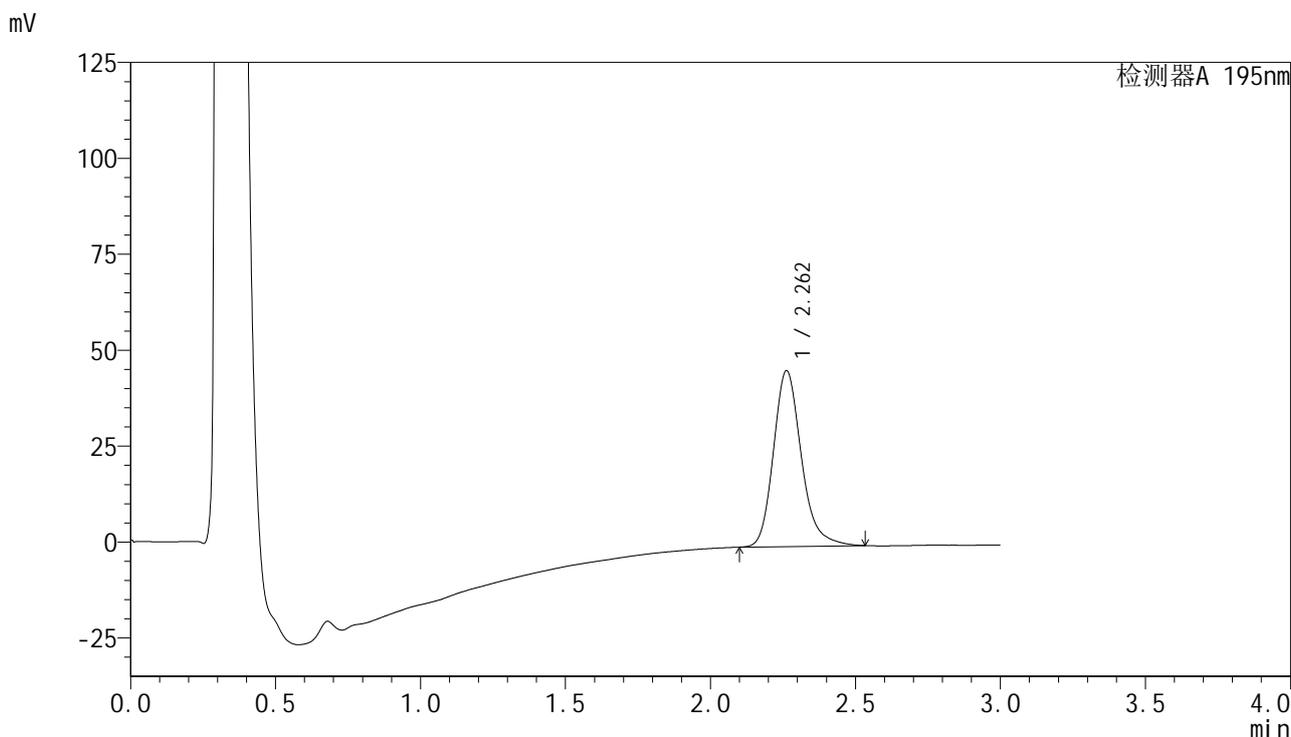


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-81/26-1439-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH4.5+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: 3-43
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 20:36:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:02:40 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	2.262	307084	100.000	45842	2784	1.213	--
总计		307084	100.000	45842			

图103 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052702-1批(120mg规格)-pH4.5(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,5 μ m)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-81/26-1440-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH4.5+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: 3-52

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/19 20:40:02

处理时间(V2): 2024/06/20 10:02:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 2.0ml/min

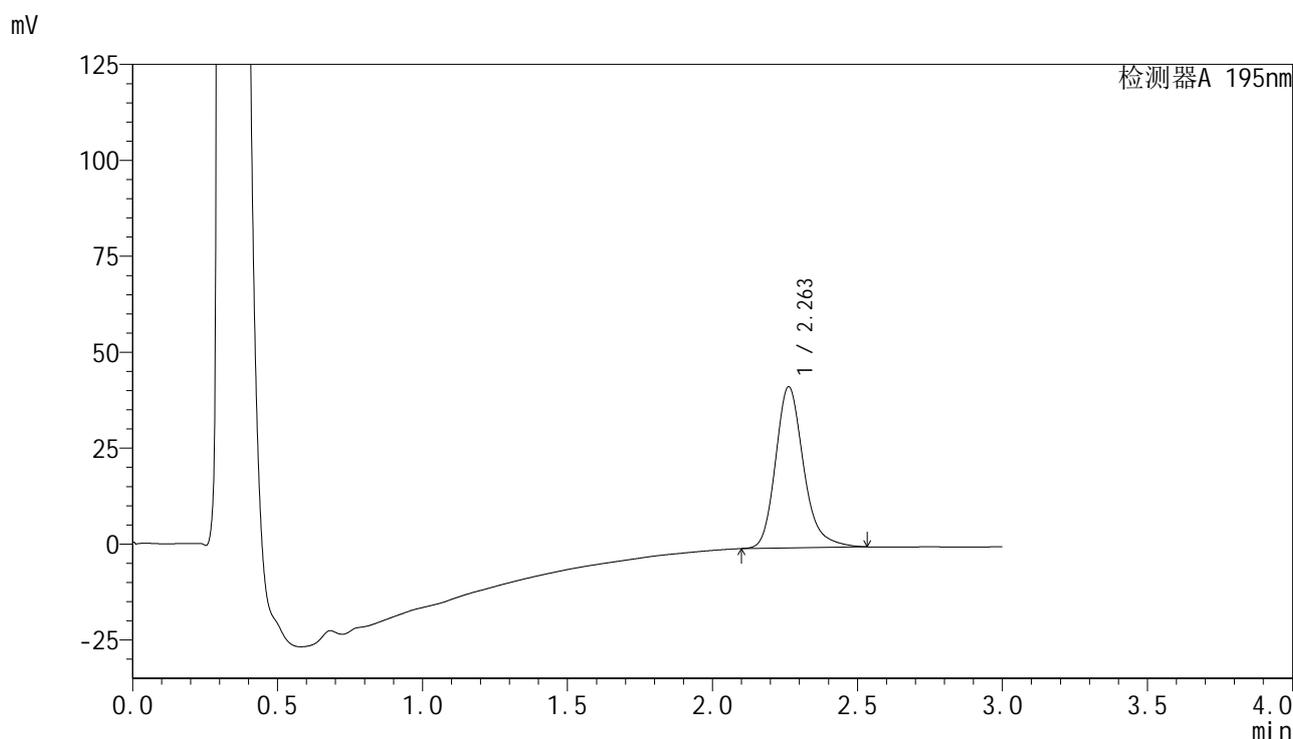
波长: 195nm

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	2.263	282670	100.000	42029	2772	1.220	--
总计		282670	100.000	42029			

图104 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052702-1批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

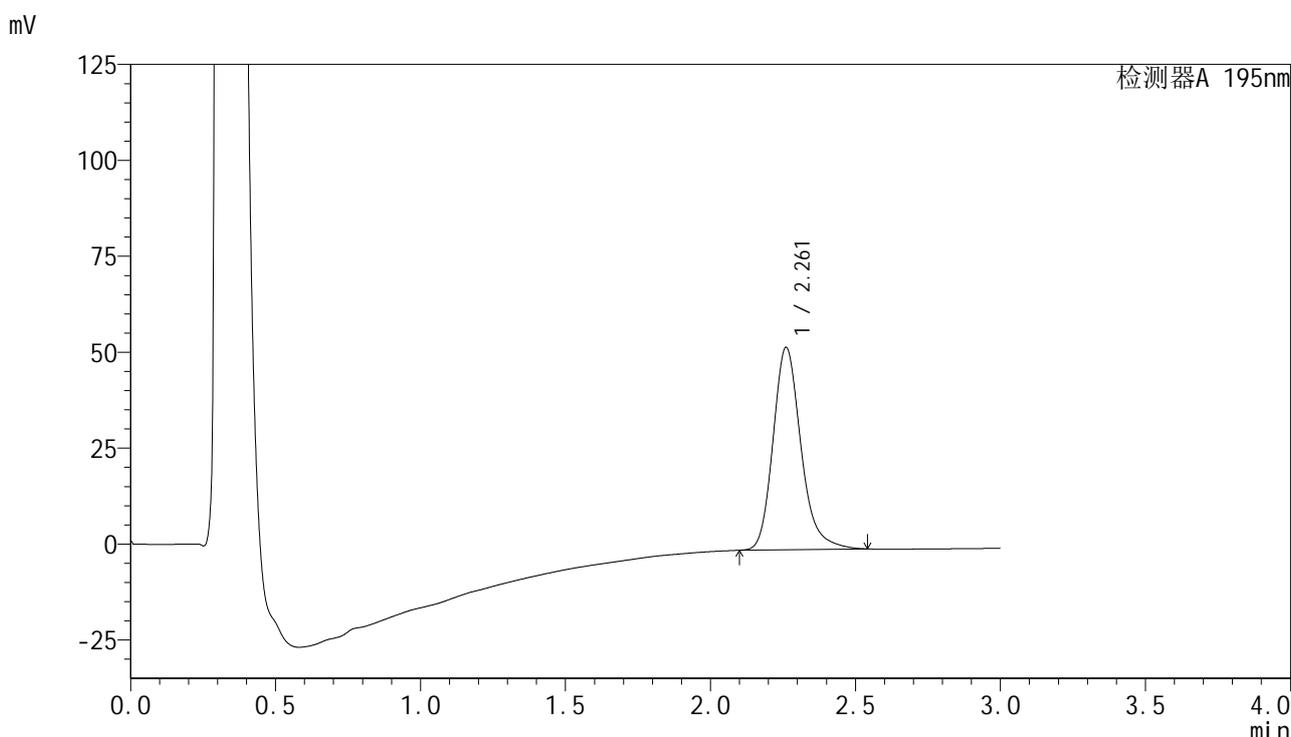


QTL-486

<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 - 0-81/26-1441-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH4.5+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: 3-8
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 20:43:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:02:46 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	2.261	353669	100.000	52668	2780	1.217	--
总计		353669	100.000	52668			

图105 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052702-1批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

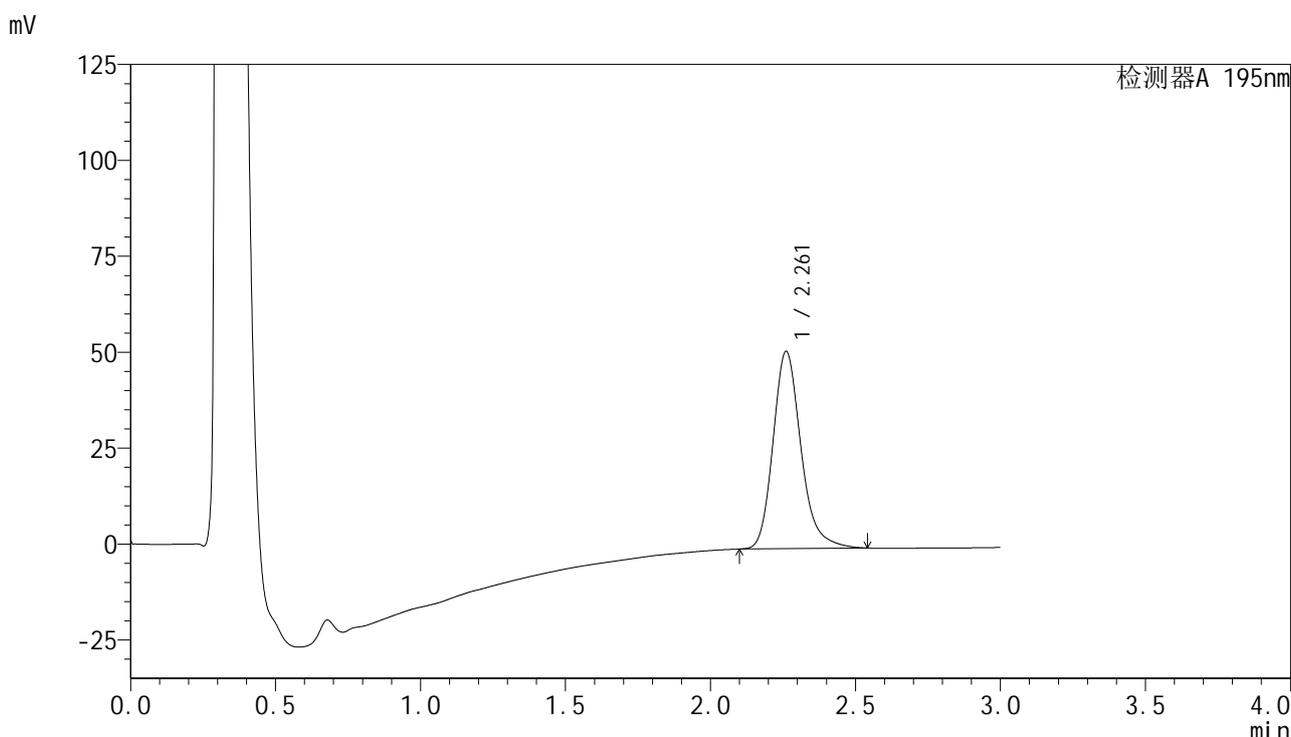


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-81/26-1442-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH4.5+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: 3-17
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 20:46:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:02:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

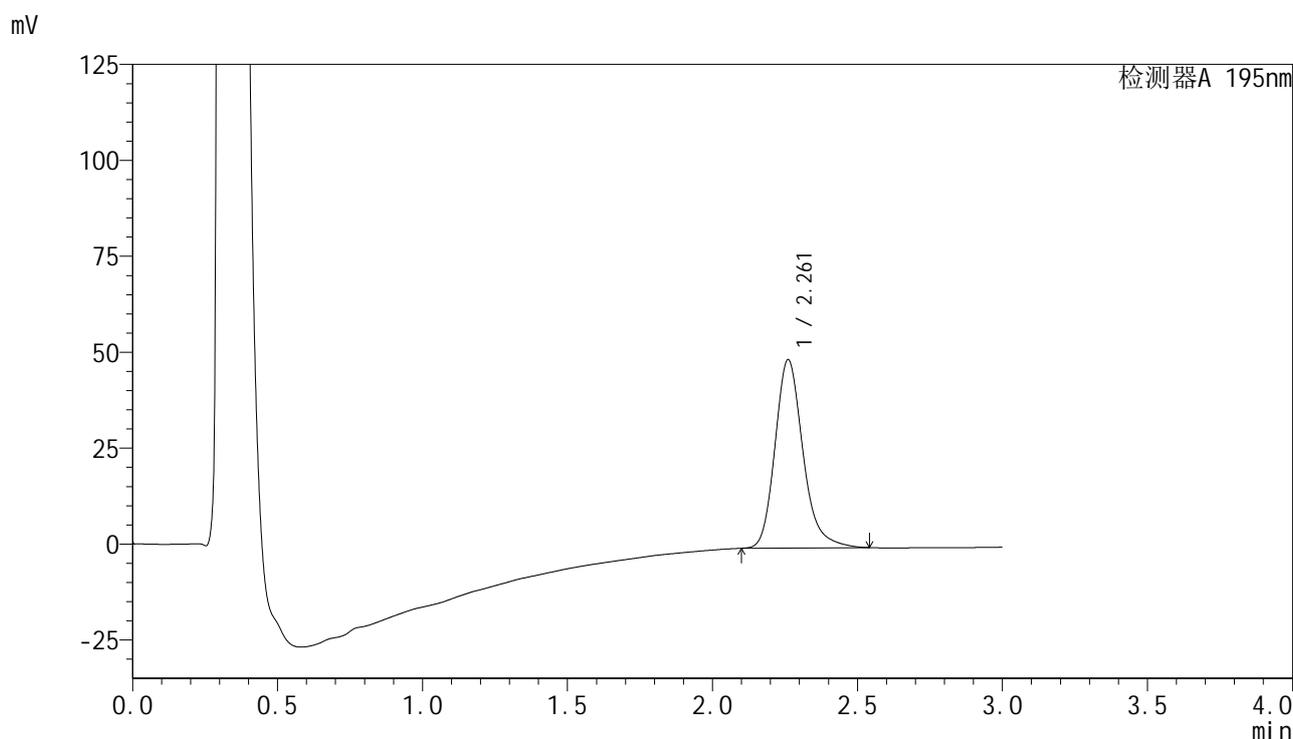
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	344997	100.000	51369	2778	1.217	--
总计		344997	100.000	51369			

图106 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052702-1批(120mg规格)-pH4.5(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,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-81/26-1443-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH4.5+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: 3-26
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 20:50:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:02:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

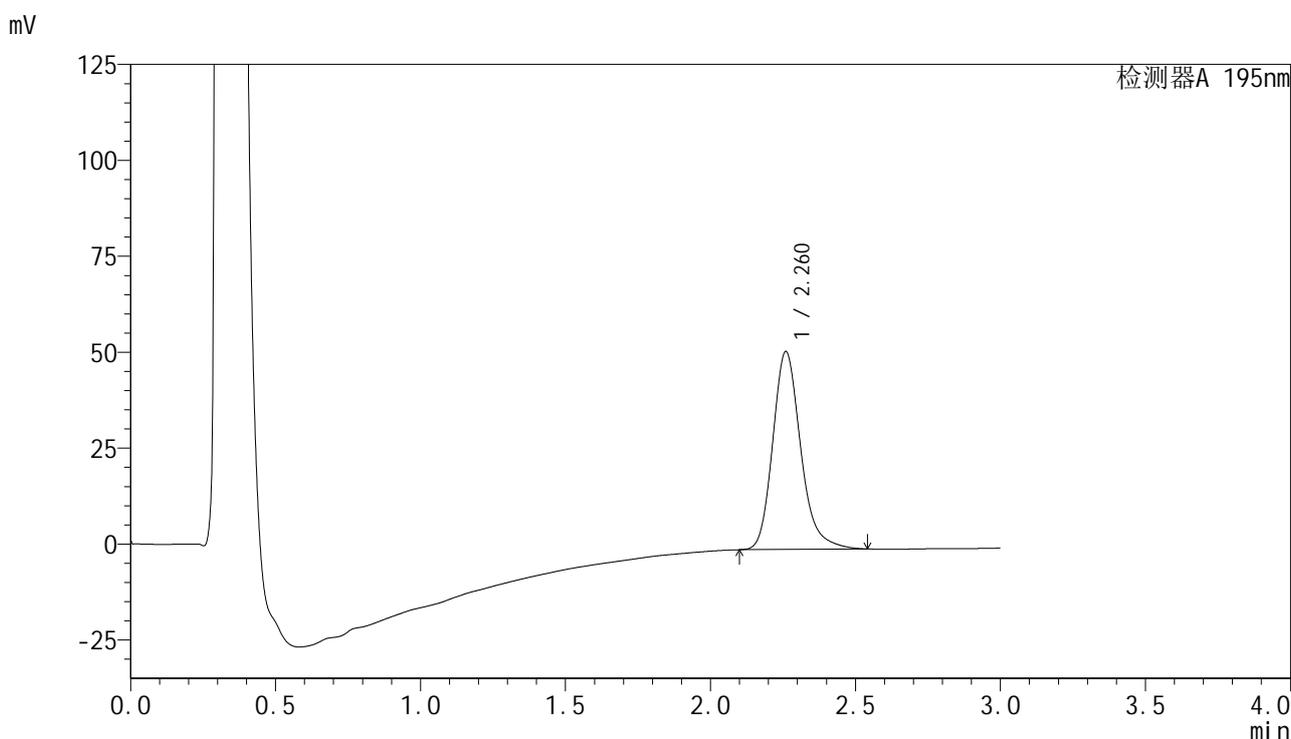
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	329734	100.000	49007	2772	1.217	--
总计		329734	100.000	49007			

图107 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052702-1批(120mg规格)-pH4.5(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 - 0-81/26-1444-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH4.5+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: 3-35	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/19 20:53:31	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/20 10:02:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

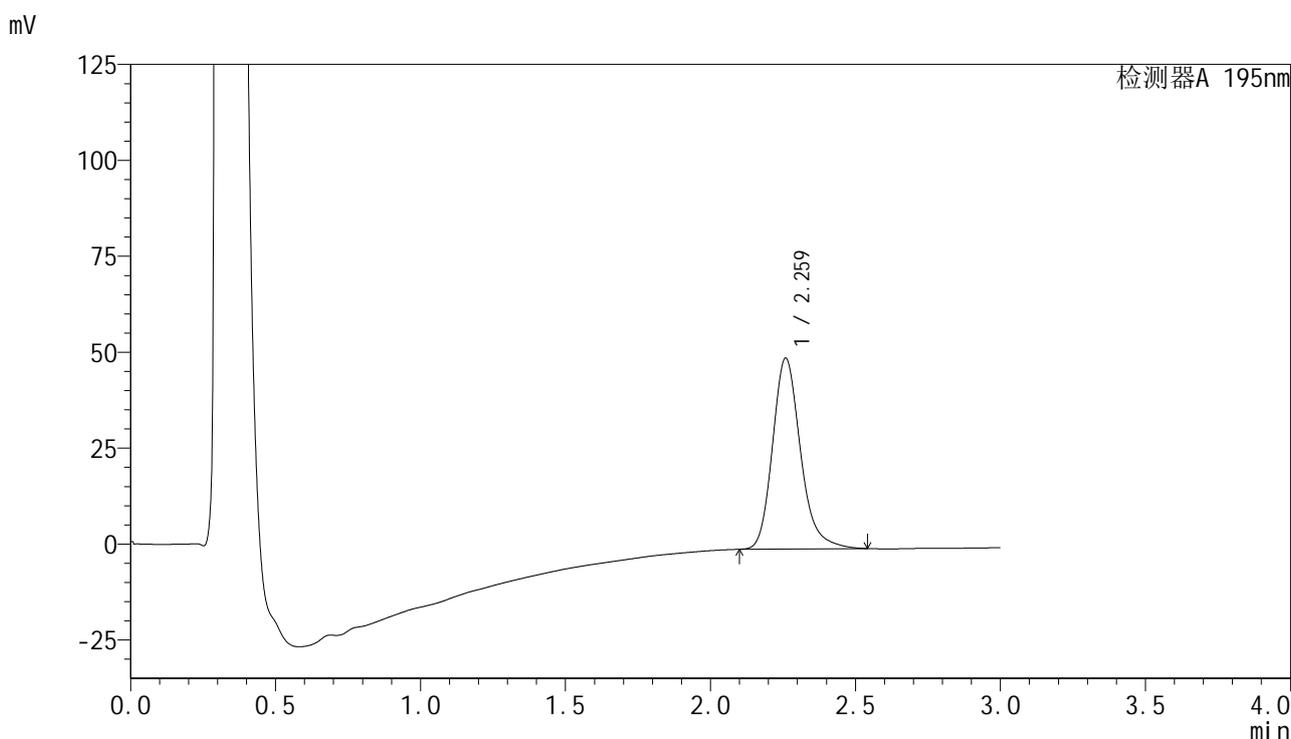
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	346664	100.000	51427	2761	1.217	--
总计		346664	100.000	51427			

图108 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052702-1批(120mg规格)-pH4.5(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 - 0-81/26-1445-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH4.5+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: 3-44
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 20:56:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:02:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

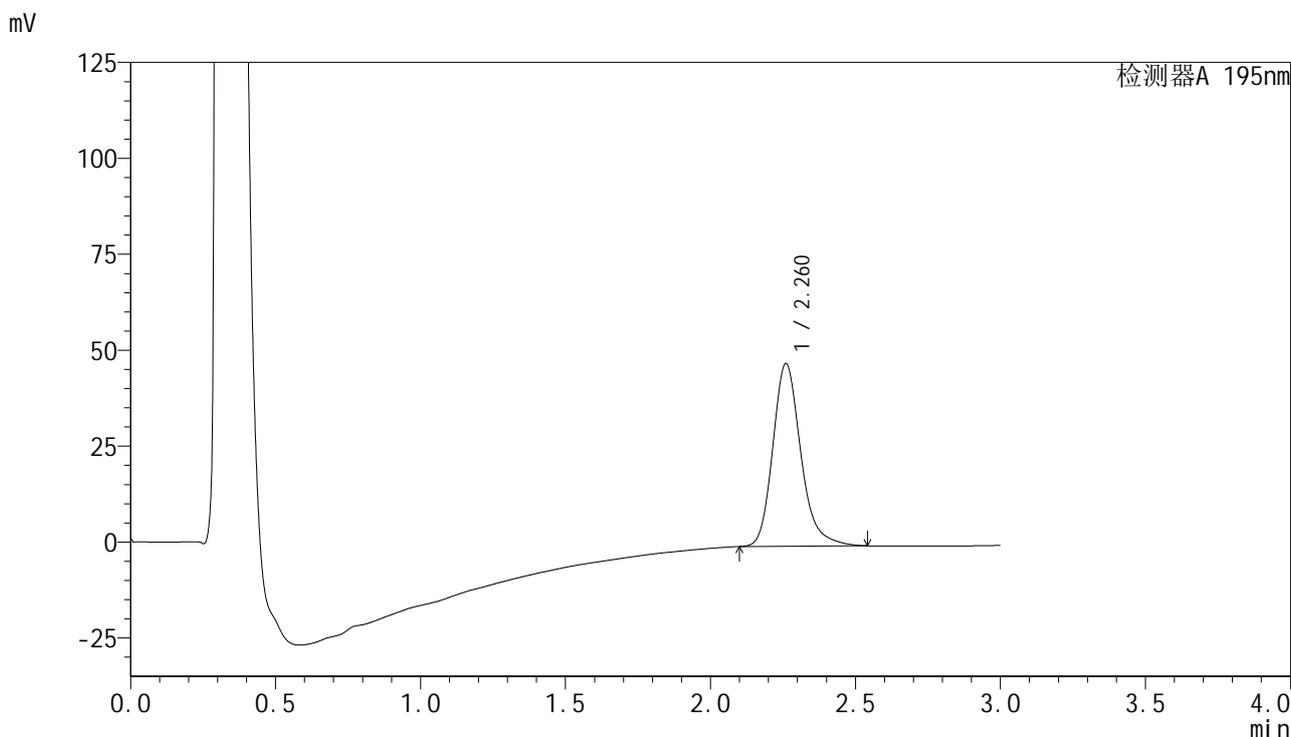
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	334487	100.000	49542	2755	1.217	--
总计		334487	100.000	49542			

图109 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052702-1批(120mg规格)-pH4.5(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 - 0-81/26-1446-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH4.5+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: 3-53
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 21:00:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:02:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

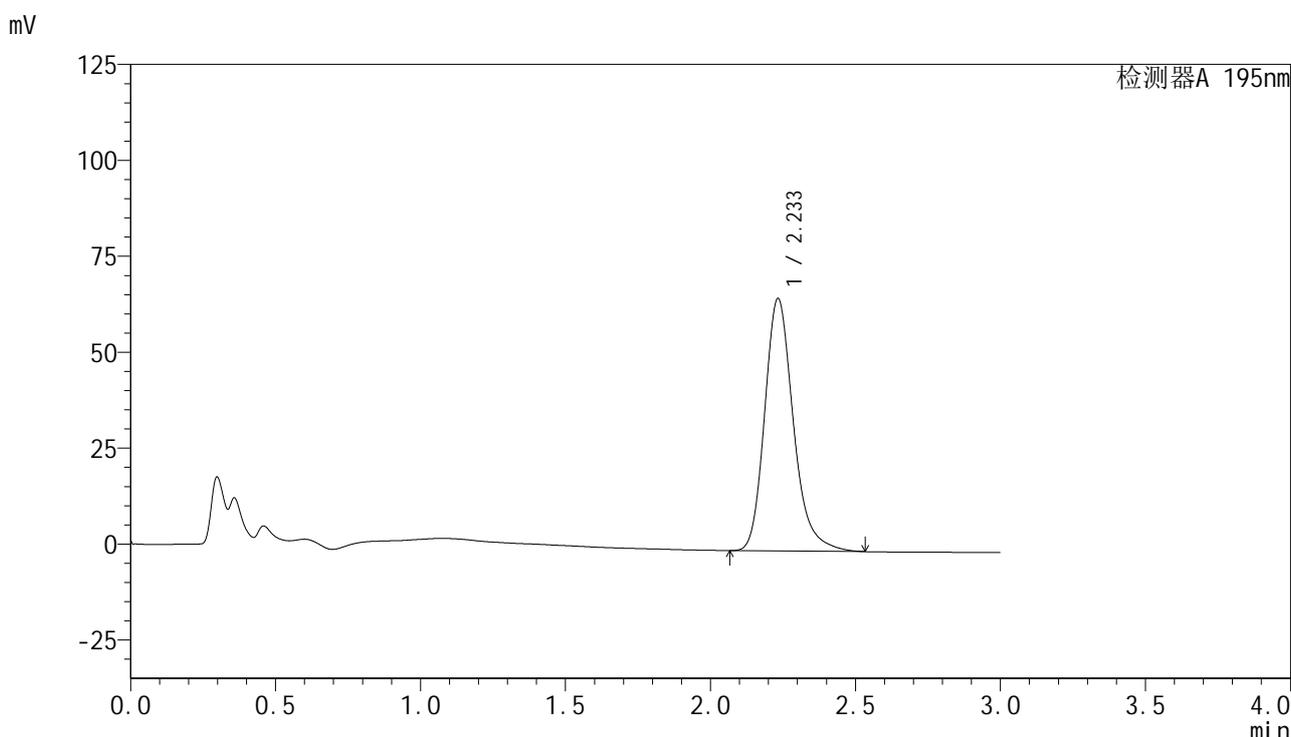
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	320406	100.000	47509	2762	1.221	--
总计		320406	100.000	47509			

图110 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052702-1批(120mg规格)-pH4.5(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,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-81/26-1447-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH4.5+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: 3-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 21:03:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/20 10:03:02 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	2.233	453768	100.000	65676	2557	1.232	--
总计		453768	100.000	65676			

图111 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052702-1批(120mg规格)-pH4.5(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,5 μ m)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-81/26-1448-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH4.5+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: 3-27

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/19 21:07:03

处理时间(V2): 2024/06/20 10:03:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 2.0ml/min

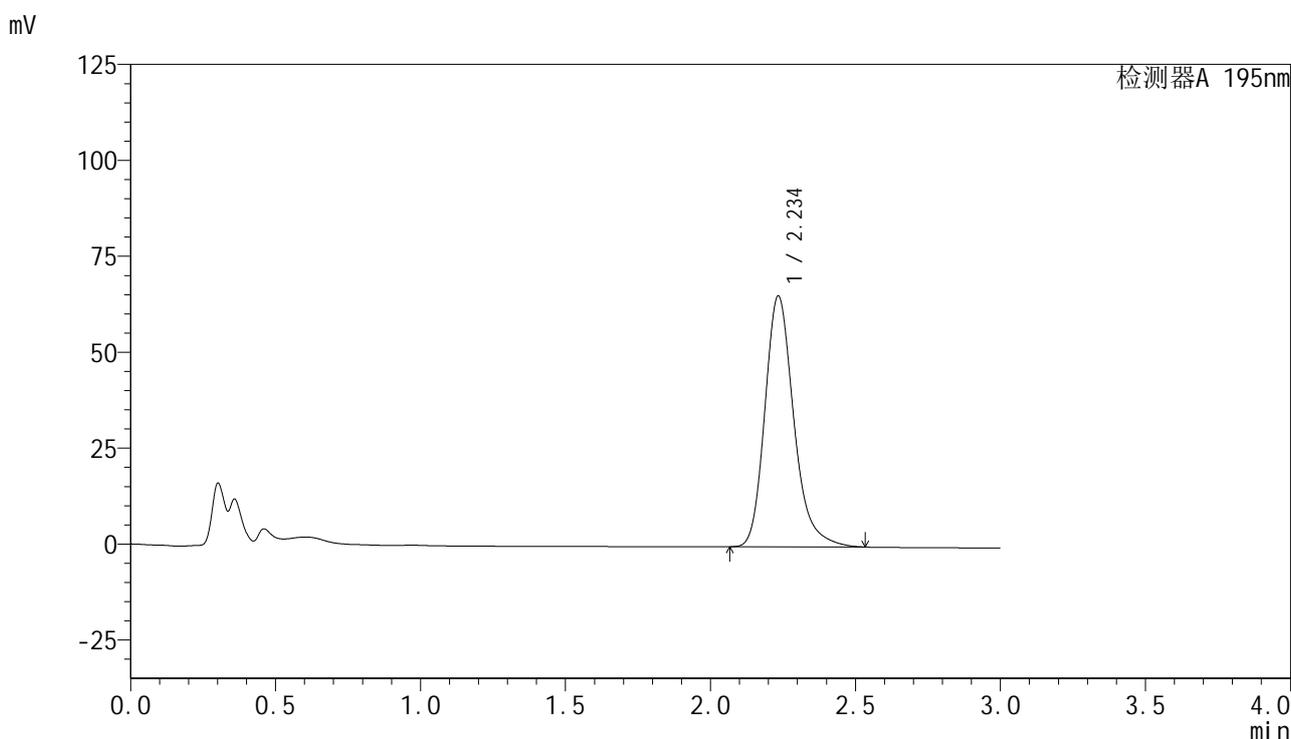
波长: 195nm

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	2.234	454667	100.000	65158	2526	1.240	--
总计		454667	100.000	65158			

图112 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052702-1批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2