



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

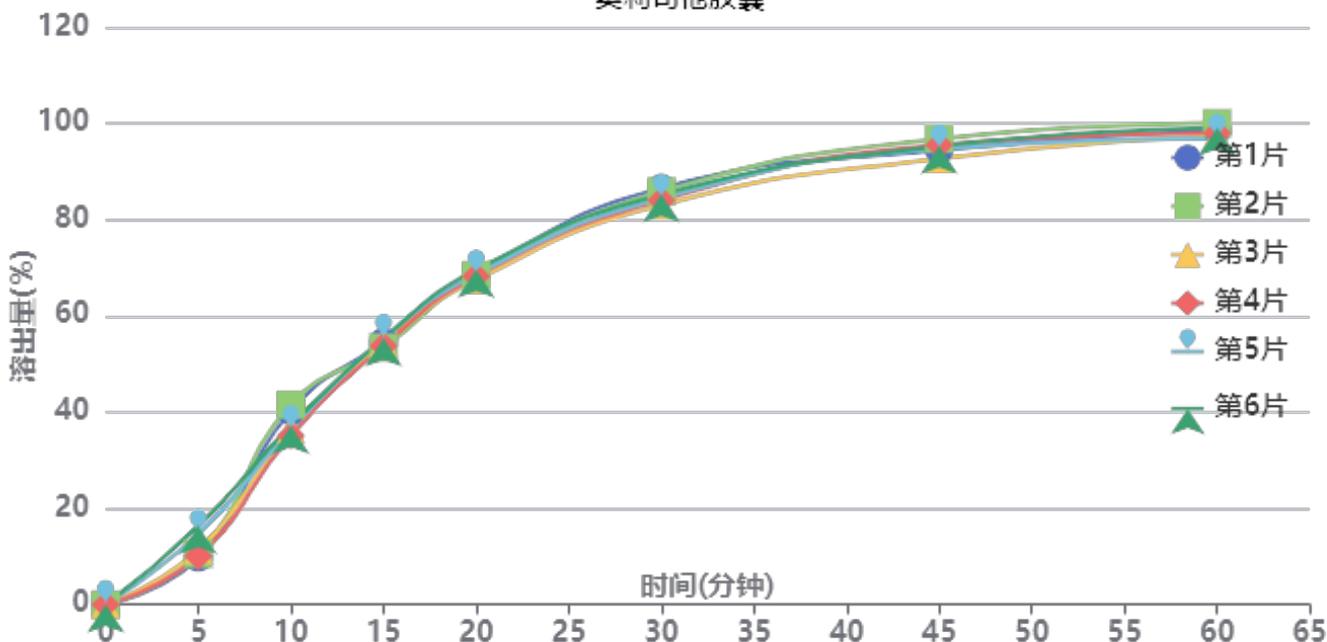
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.57	456934	457397	457008	456475	457148	456992	0.08
2	13.49	454039	452438				453238	0.25

单位质量响应值	RSD%	判断
33676.64	0.17	数据可信

溶出曲线测定

奥利司他胶囊



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-24

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24052201-1批-pH6.8(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	44005	-	44005	9.763	12.11	22.48	9.76	12.11	22.48
	2	47503	-	47503	10.539			10.54		
	3	51206	-	51206	11.360			11.36		
	4	45155	-	45155	10.018			10.02		
	5	66146	-	66146	14.675			14.67		
	6	73465	-	73465	16.298			16.30		
10min	1	180815	-	180815	40.114	37.65	6.74	40.22	37.79	6.68
	2	186775	-	186775	41.436			41.55		
	3	163224	-	163224	36.212			36.34		
	4	157660	-	157660	34.977			35.09		
	5	163191	-	163191	36.204			36.37		
	6	166670	-	166670	36.976			37.16		
15min	1	243766	-	243766	54.080	53.90	1.42	54.63	54.45	1.43
	2	238214	-	238214	52.848			53.43		
	3	242845	-	242845	53.876			54.40		
	4	239802	-	239802	53.201			53.70		
	5	246657	-	246657	54.721			55.29		
	6	246426	-	246426	54.670			55.26		
20min	1	304632	-	304632	67.583	67.37	0.97	68.74	68.53	0.99
	2	303516	-	303516	67.336			68.50		
	3	299164	-	299164	66.370			67.50		
	4	302540	-	302540	67.119			68.21		
	5	304142	-	304142	67.474			68.65		
	6	308125	-	308125	68.358			69.56		
30min	1	381540	-	381540	84.645	82.96	1.51	86.55	84.85	1.50
	2	378415	-	378415	83.952			85.86		
	3	366003	-	366003	81.198			83.06		
	4	370402	-	370402	82.174			84.01		
	5	372003	-	372003	82.530			84.45		
	6	375187	-	375187	83.236			85.19		
45min	1	413028	-	413028	91.631	92.08	1.47	94.48	94.90	1.45
	2	423466	-	423466	93.947			96.79		
	3	405207	-	405207	89.896			92.66		
	4	418241	-	418241	92.788			95.54		
	5	414022	-	414022	91.852			94.69		
	6	416441	-	416441	92.388			95.27		
60min	1	427242	-	427242	94.784	94.53	1.18	98.65	98.38	1.17
	2	433482	-	433482	96.169			100.06		
	3	422607	-	422607	93.756			97.52		
	4	424741	-	424741	94.230			98.01		
	5	419330	-	419330	93.029			96.89		
	6	429149	-	429149	95.208			99.12		
极限	1	427205	-	427205	94.776	95.12	1.25	99.69	100.01	1.24
	2	438481	-	438481	97.278			102.24		
	3	423875	-	423875	94.037			98.84		
	4	424990	-	424990	94.285			99.11		
	5	427059	-	427059	94.744			99.64		
	6	430822	-	430822	95.579			100.55		



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-24

复核者:

未审阅版本



奥利司他胶囊项目信息

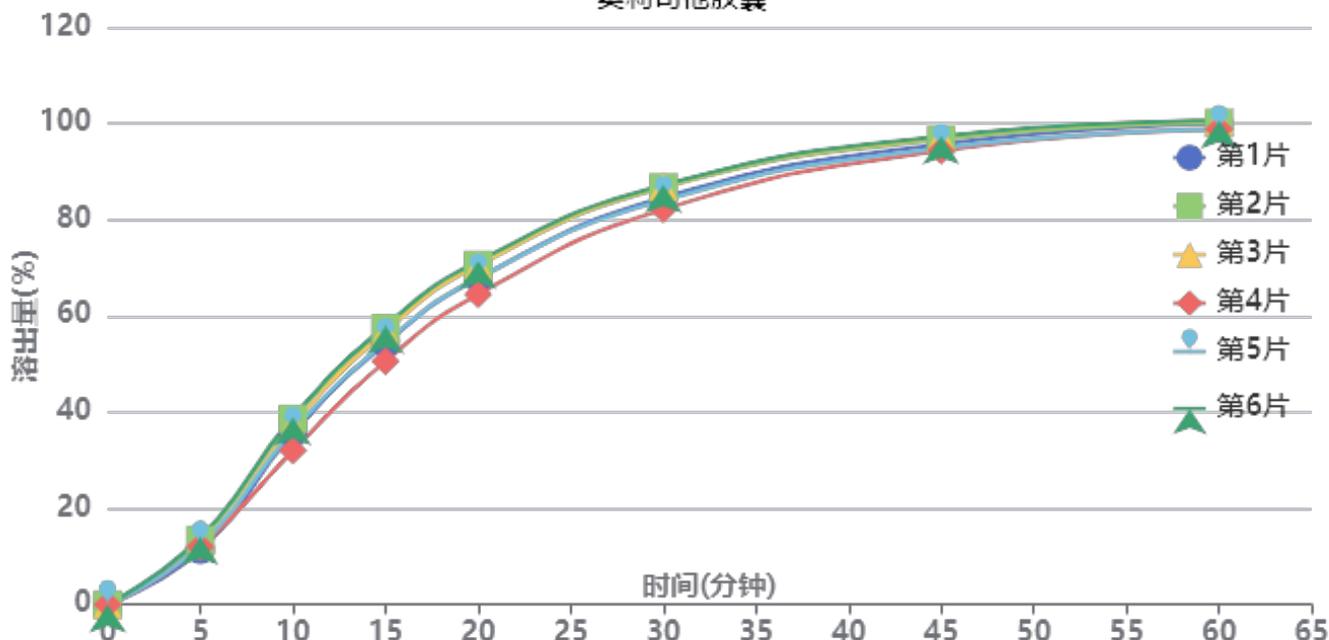
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	520027-202102	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	120	供试品稀释倍数	2	系数	1

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	453268	453403	453041	453550	452917	453236	0.06
2	13.49	452291	451615				451953	0.11
单位质量响应值				RSD%	判断			
33399.85		33502.82		0.22	数据可信			

溶出曲线测定

奥利司他胶囊



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-24

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24052201-2批-pH6.8(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	50742	-	50742	11.320	12.58	7.69	11.32	12.58	7.68
	2	60174	-	60174	13.424			13.42		
	3	55570	-	55570	12.397			12.40		
	4	53884	-	53884	12.021			12.02		
	5	55286	-	55286	12.334			12.33		
	6	62674	-	62674	13.982			13.98		
10min	1	158796	-	158796	35.425	36.26	6.98	35.55	36.40	6.97
	2	172445	-	172445	38.470			38.62		
	3	166371	-	166371	37.115			37.25		
	4	142867	-	142867	31.872			32.01		
	5	160982	-	160982	35.913			36.05		
	6	173807	-	173807	38.774			38.93		
15min	1	240821	-	240821	53.724	54.71	4.96	54.24	55.25	4.98
	2	255002	-	255002	56.887			57.46		
	3	251907	-	251907	56.197			56.75		
	4	224653	-	224653	50.117			50.60		
	5	241811	-	241811	53.945			54.48		
	6	257200	-	257200	57.378			57.96		
20min	1	299044	-	299044	66.712	67.65	3.75	67.83	68.80	3.78
	2	311132	-	311132	69.409			70.62		
	3	311064	-	311064	69.394			70.57		
	4	284327	-	284327	63.429			64.47		
	5	299220	-	299220	66.752			67.89		
	6	314618	-	314618	70.187			71.41		
30min	1	370903	-	370903	82.743	83.36	2.32	84.60	85.26	2.37
	2	379829	-	379829	84.734			86.71		
	3	380900	-	380900	84.973			86.92		
	4	360299	-	360299	80.378			82.13		
	5	368270	-	368270	82.156			84.03		
	6	381918	-	381918	85.200			87.20		
45min	1	416478	-	416478	92.910	93.18	1.22	95.69	96.00	1.30
	2	420222	-	420222	93.746			96.67		
	3	422436	-	422436	94.239			97.13		
	4	411060	-	411060	91.702			94.34		
	5	412677	-	412677	92.062			94.85		
	6	423171	-	423171	94.403			97.35		
60min	1	430879	-	430879	96.123	95.91	0.75	99.93	99.77	0.83
	2	431046	-	431046	96.160			100.12		
	3	432812	-	432812	96.554			100.49		
	4	426445	-	426445	95.134			98.80		
	5	425430	-	425430	94.907			98.72		
	6	432878	-	432878	96.569			100.57		
极限	1	439996	-	439996	98.157	96.79	0.92	103.03	101.72	0.90
	2	434175	-	434175	96.858			101.89		
	3	434684	-	434684	96.972			101.98		
	4	432785	-	432785	96.548			101.27		
	5	427654	-	427654	95.404			100.27		
	6	433878	-	433878	96.792			101.86		



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-24

复核者:

未审阅版本

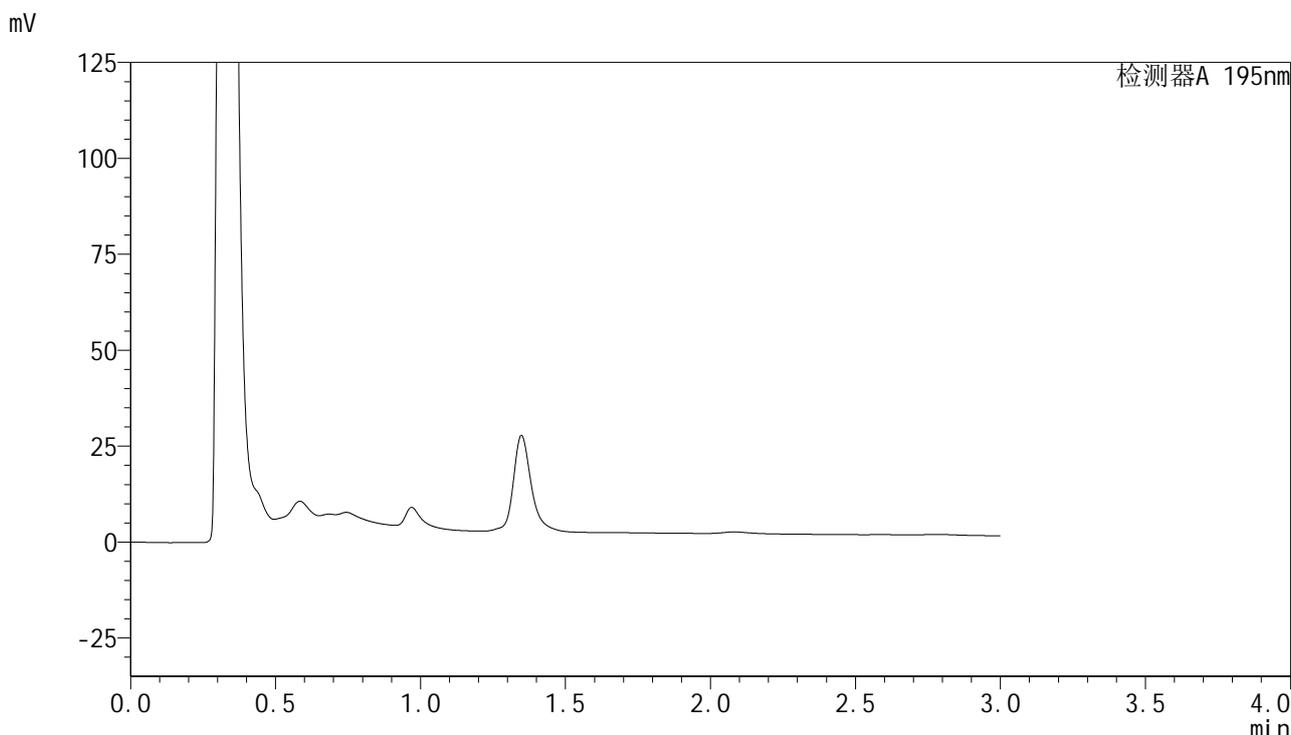


QTL-486

<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 - 0-88/26-1451-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/22 11:24:08 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:06:08 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

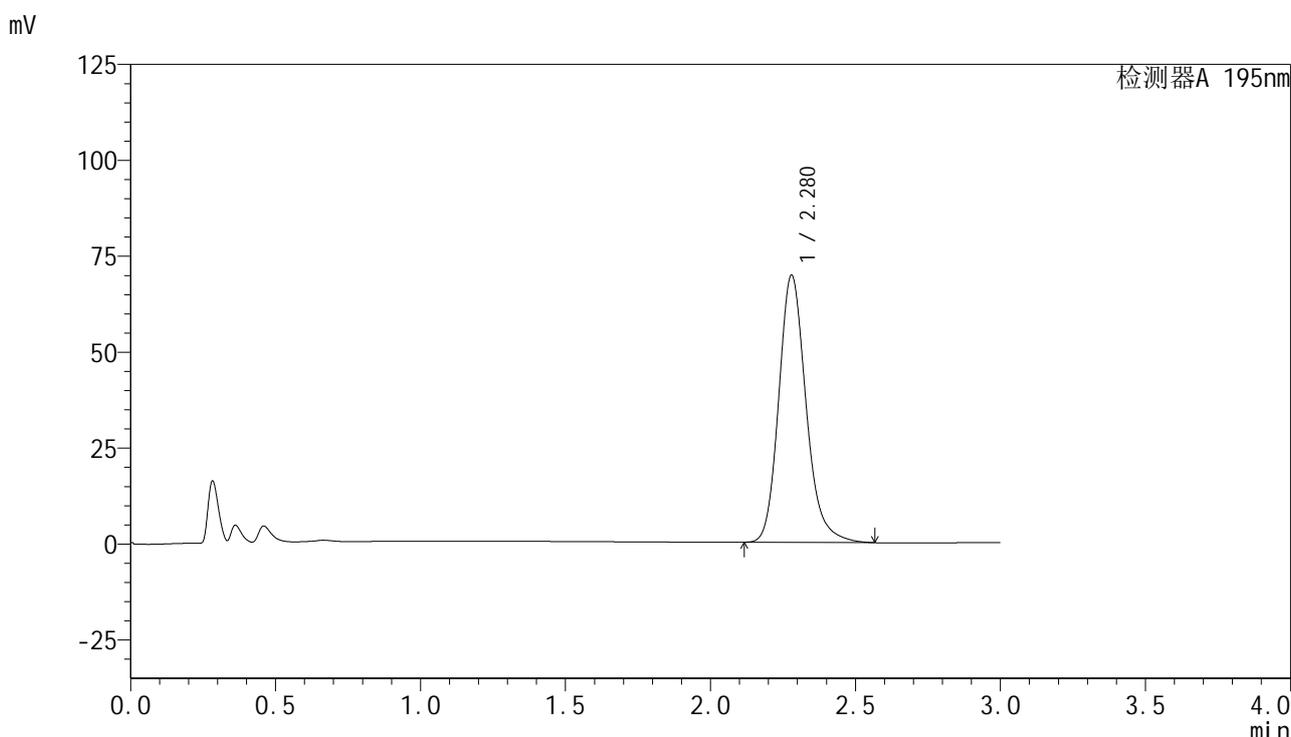
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-88/26-1452-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 11:27:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:06:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

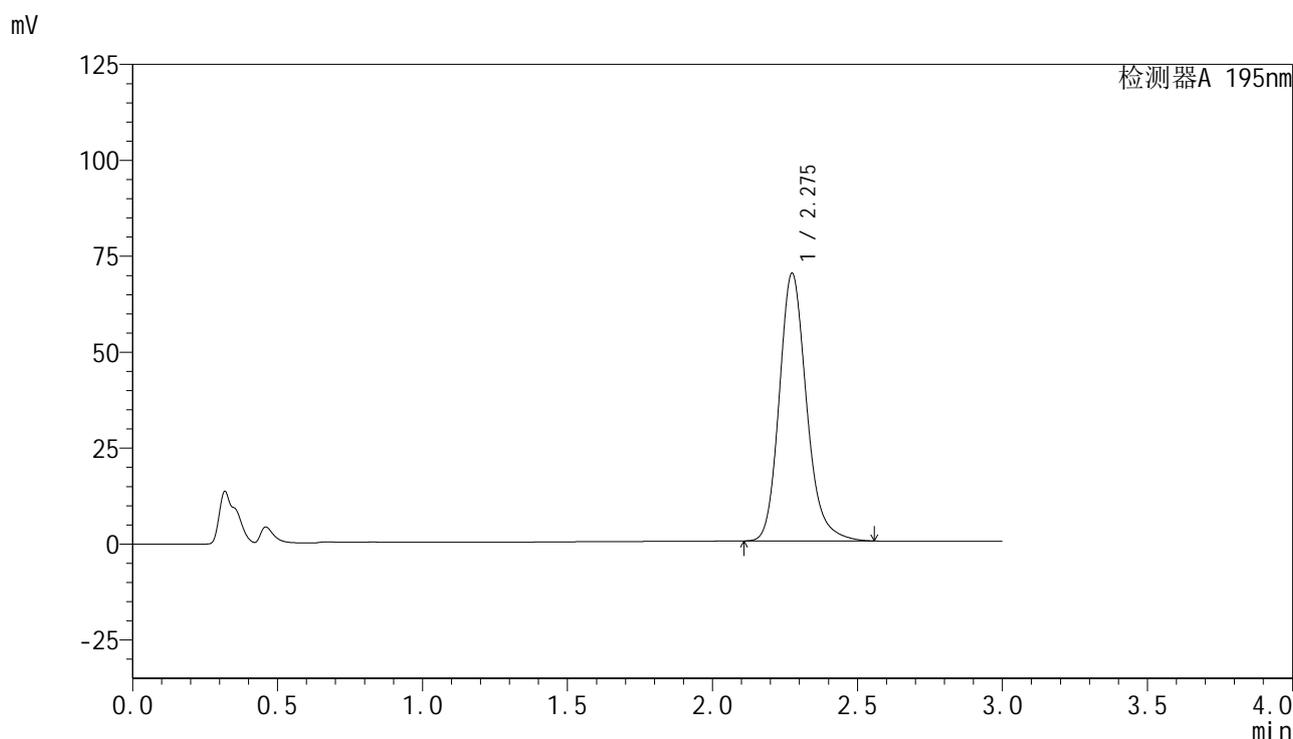
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	456934	100.000	69662	2925	1.188	--
总计		456934	100.000	69662			

图2 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.8(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 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-88/26-1453-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 11:30:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:06:15 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	457397	100.000	69650	2922	1.189	--
总计		457397	100.000	69650			

图3 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.8(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,5 μ m)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-88/26-1455-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/22 11:37:42

处理时间(V2): 2024/06/24 11:06:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 2.0ml/min

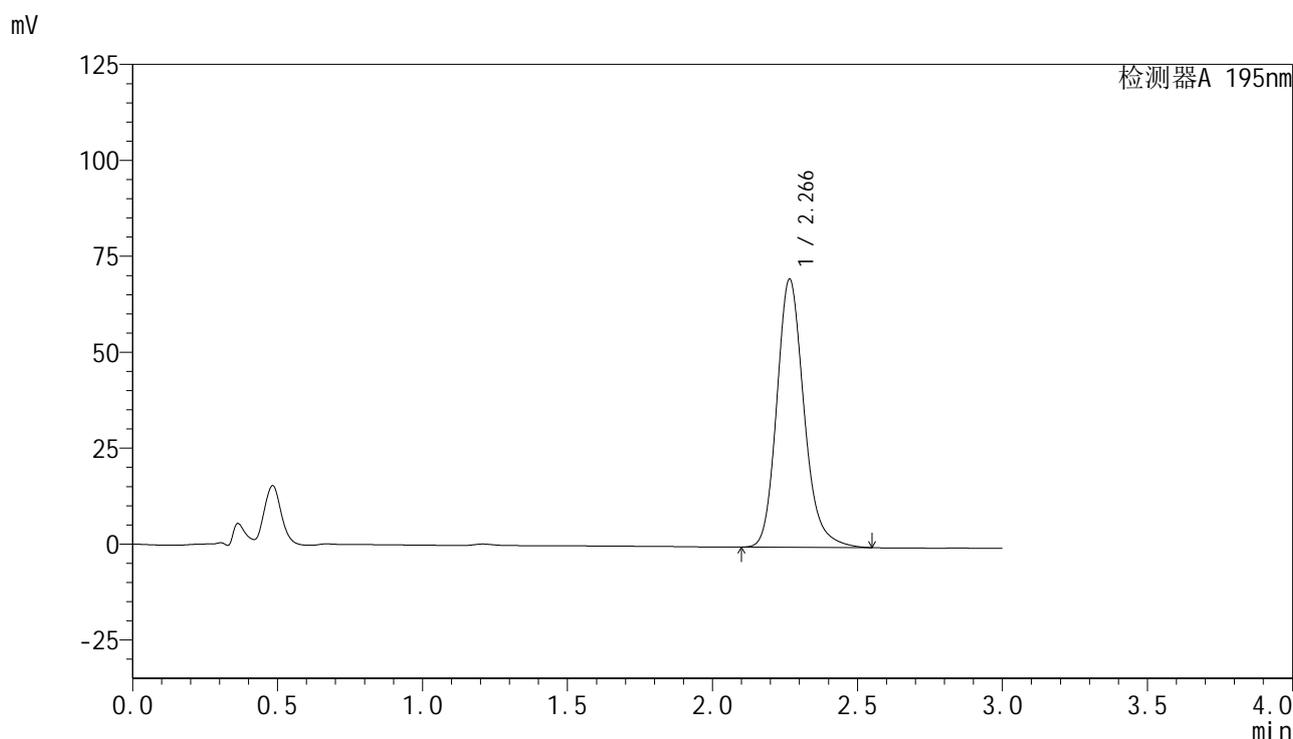
波长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

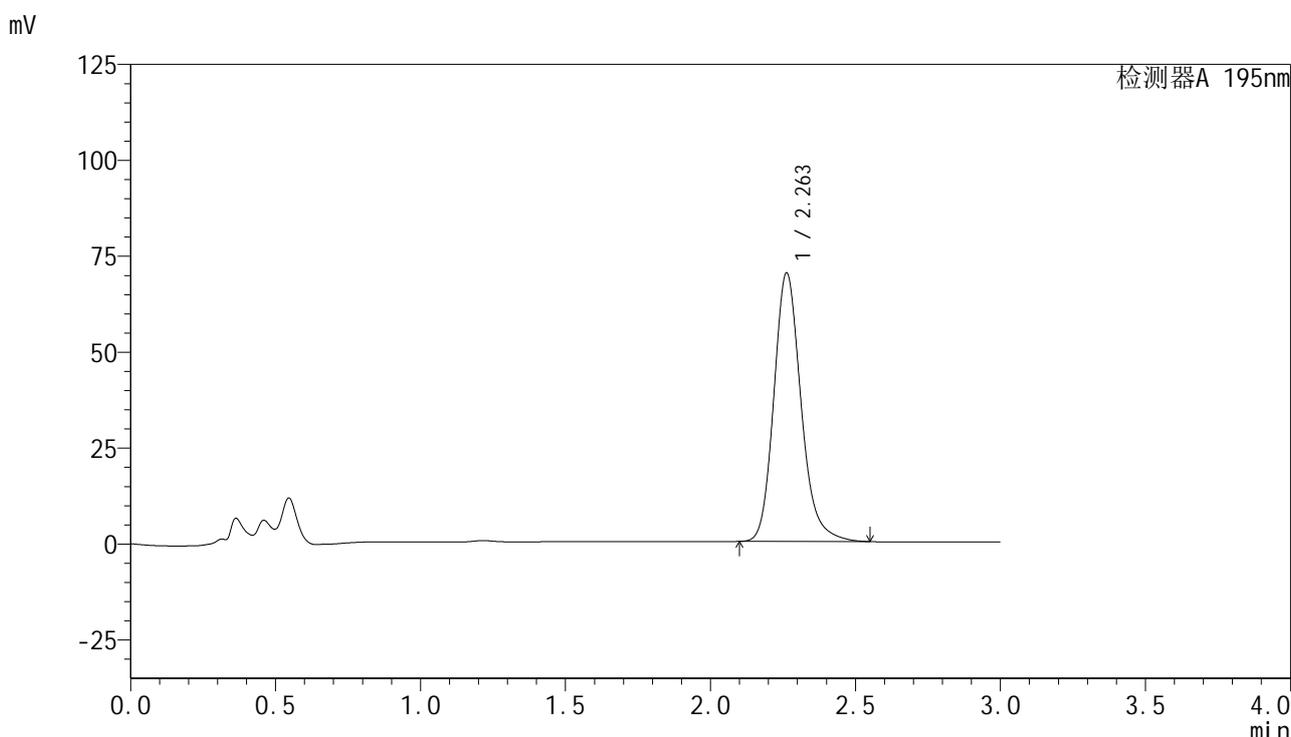
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	456475	100.000	69785	2919	1.188	--
总计		456475	100.000	69785			

图5 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-88/26-1456-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 11:41:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:06:23 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	2.263	457148	100.000	70019	2913	1.189	--
总计		457148	100.000	70019			

图6 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

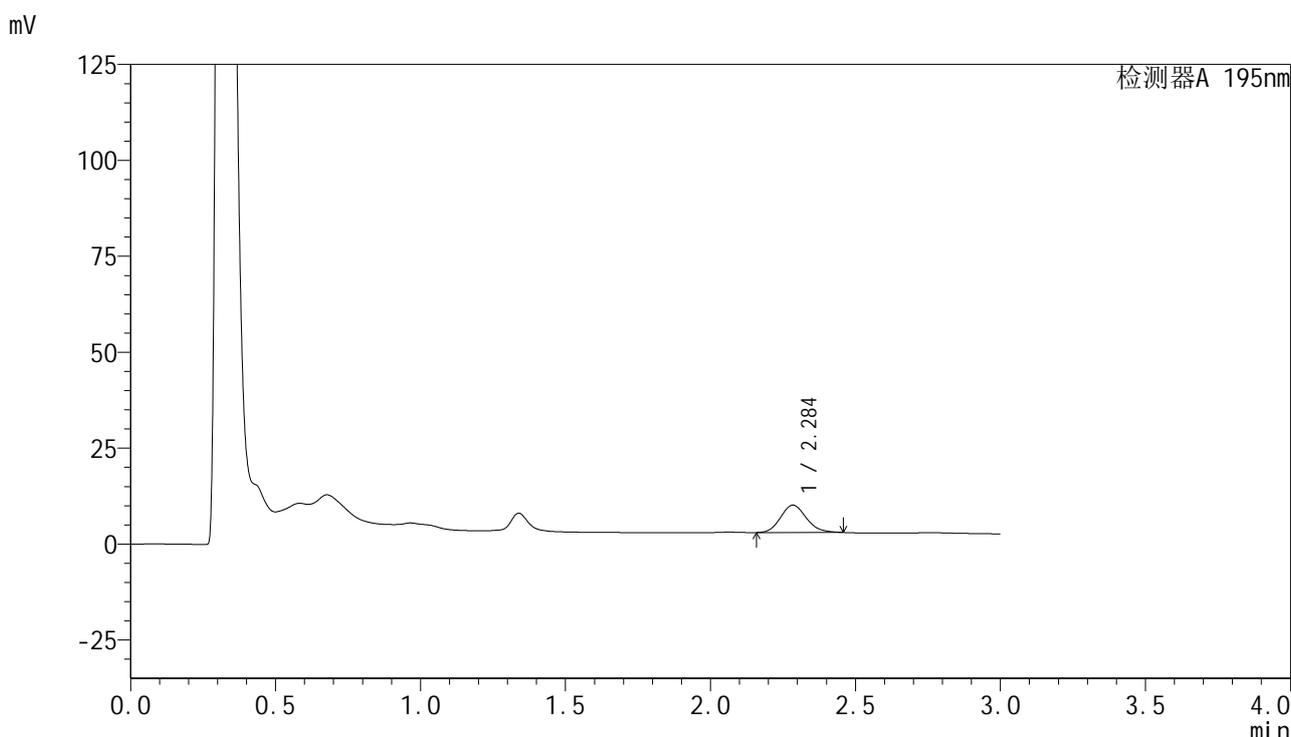


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-88/26-1457-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 12:08:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:06:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

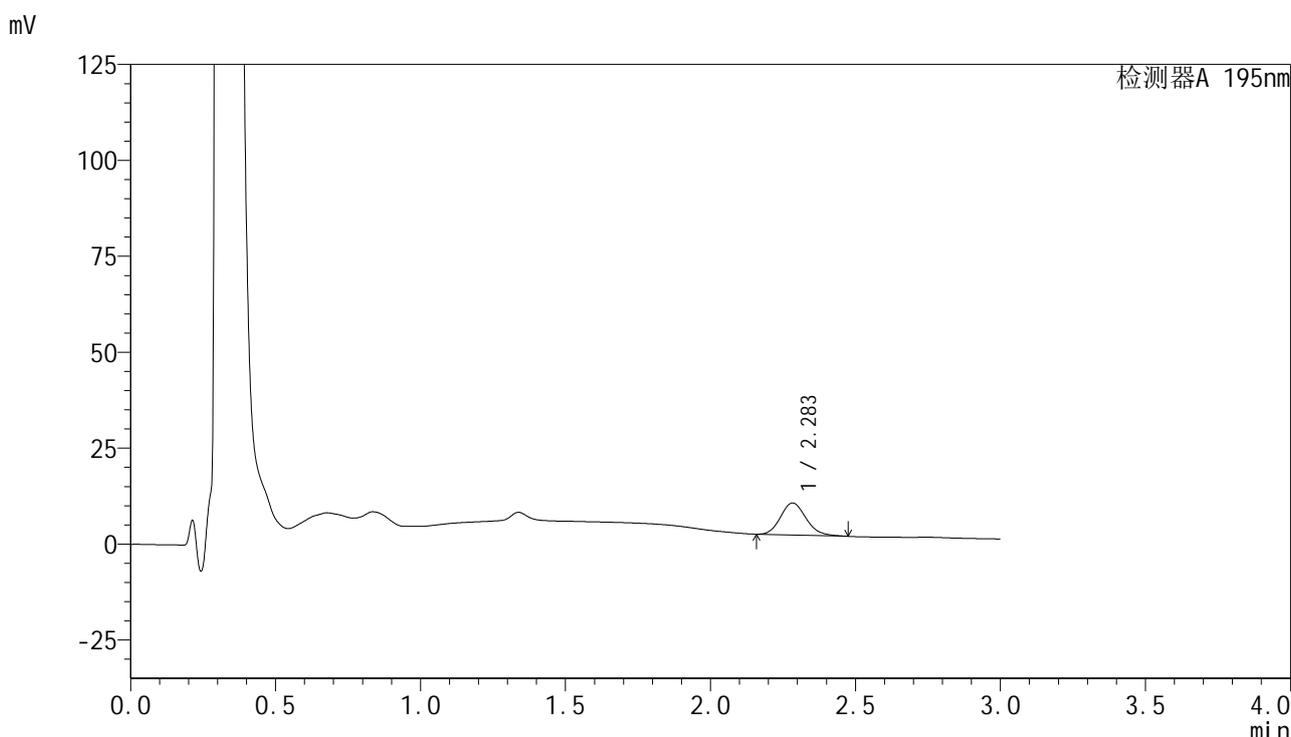
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	44005	100.000	7099	3191	1.140	--
总计		44005	100.000	7099			

图7 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-
 片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-88/26-1459-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 12:14:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:06:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

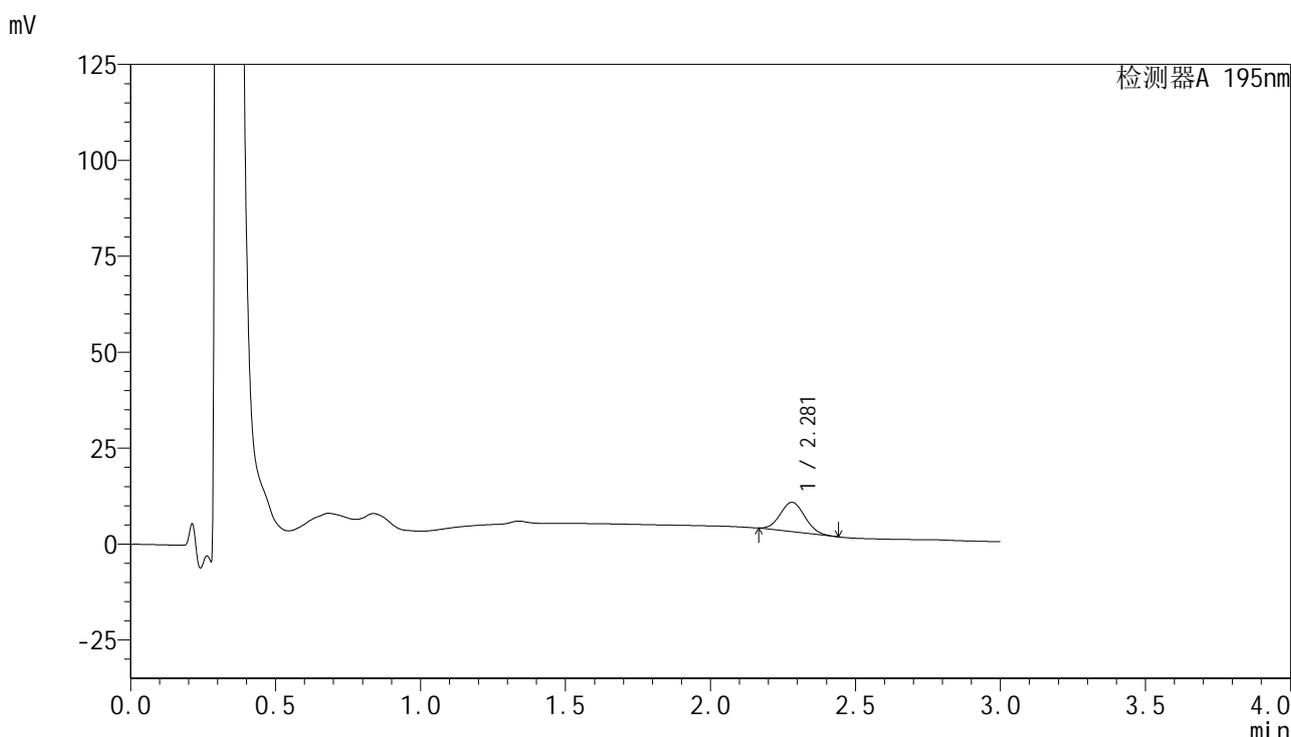
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	51206	100.000	8349	3246	1.151	--
总计		51206	100.000	8349			

图9 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-88/26-1460-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 12:18:17	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:06:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

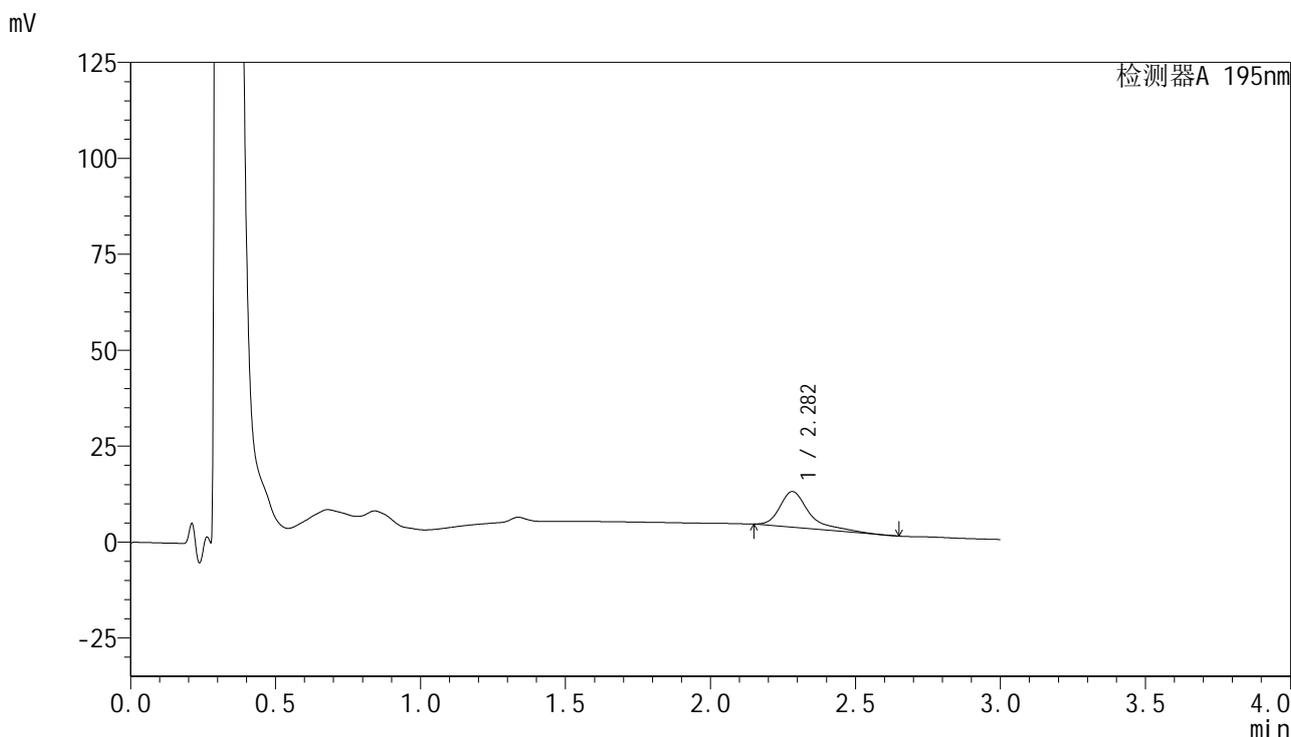
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	45155	100.000	7643	3337	1.078	--
总计		45155	100.000	7643			

图10 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-浆法-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 - 0-88/26-1461-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 12:21:40	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:06:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

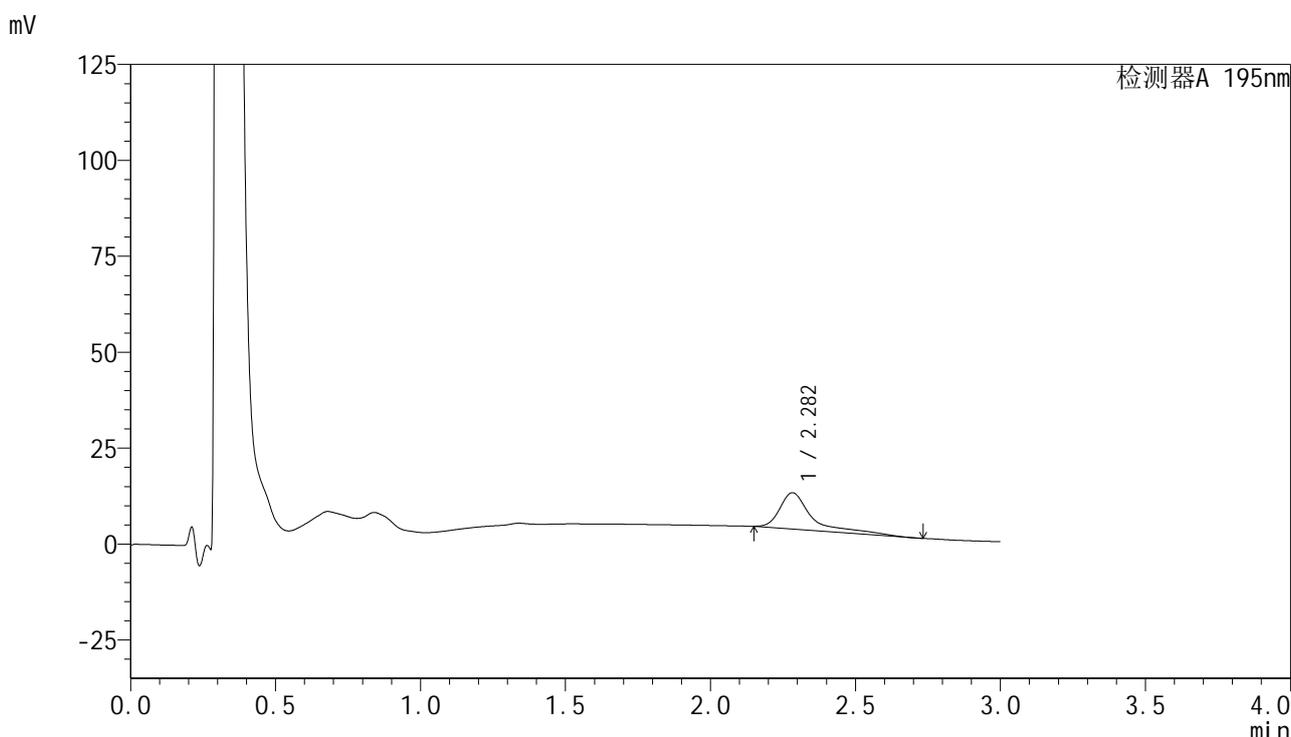
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	66146	100.000	9266	2865	1.568	--
总计		66146	100.000	9266			

图11 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-88/26-1462-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 12:25:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:06:38 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	2.282	73465	100.000	9447	2863	2.065	--
总计		73465	100.000	9447			

图12 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-浆法-75转-5min-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 - 0-88/26-1464-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/22 12:31:47

处理时间(V2): 2024/06/24 11:06:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 2.0ml/min

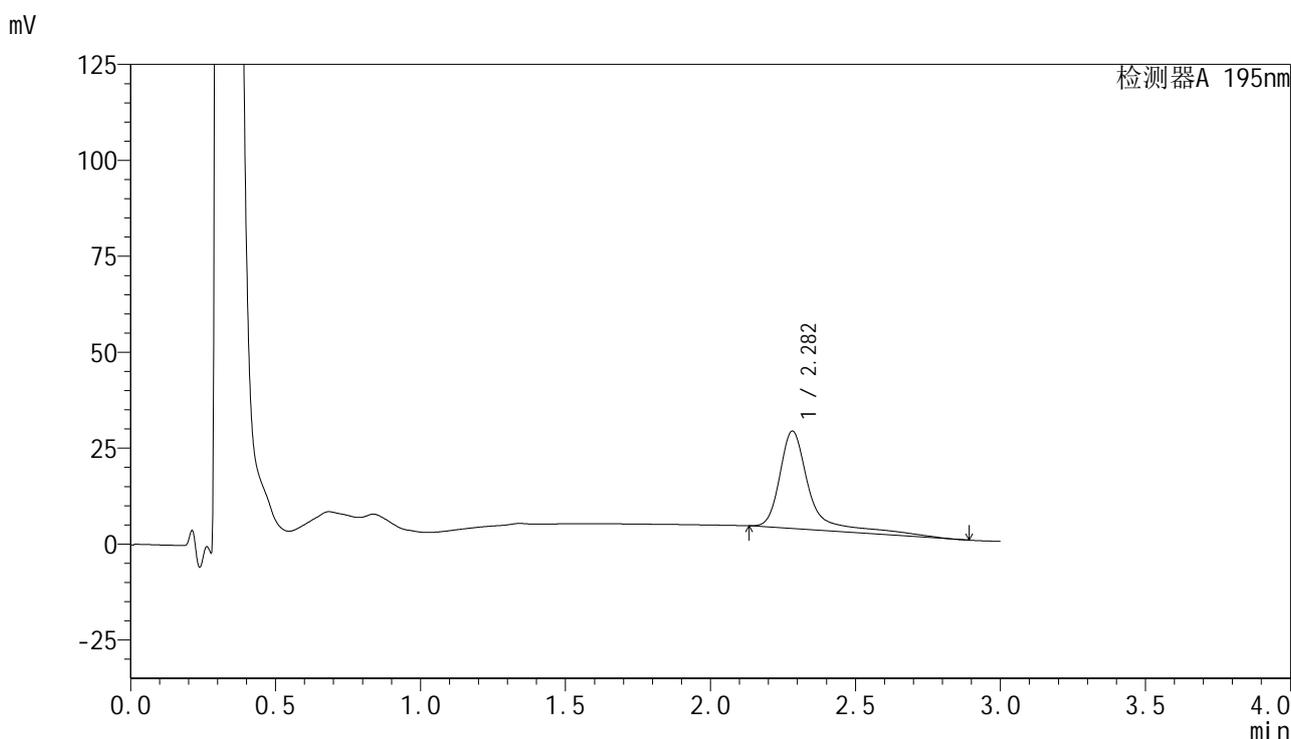
波长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

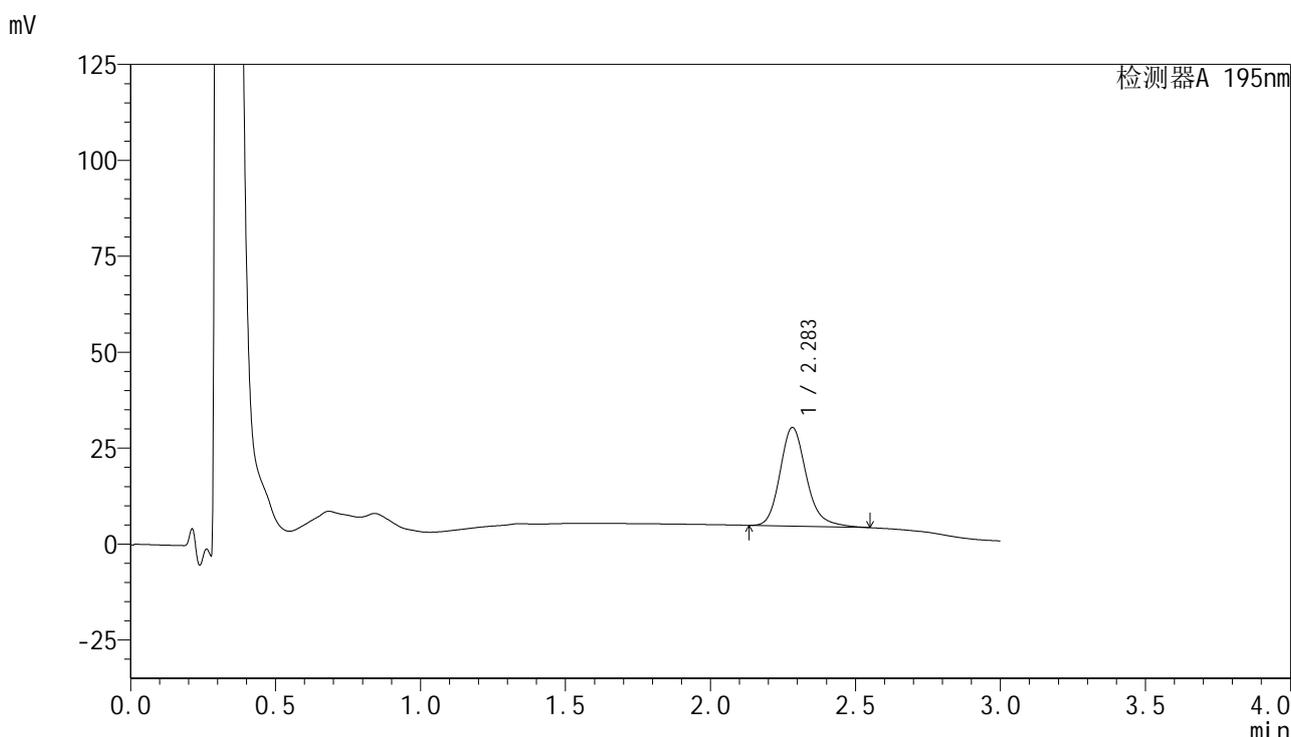
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	186775	100.000	25373	3046	1.763	--
总计		186775	100.000	25373			

图14 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-
桨法-75转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-88/26-1465-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 12:35:10	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:06:46	
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	163224	100.000	25667	3163	1.204	--
总计		163224	100.000	25667			

图15 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-
桨法-75转-10min-片3
供试品溶液-1

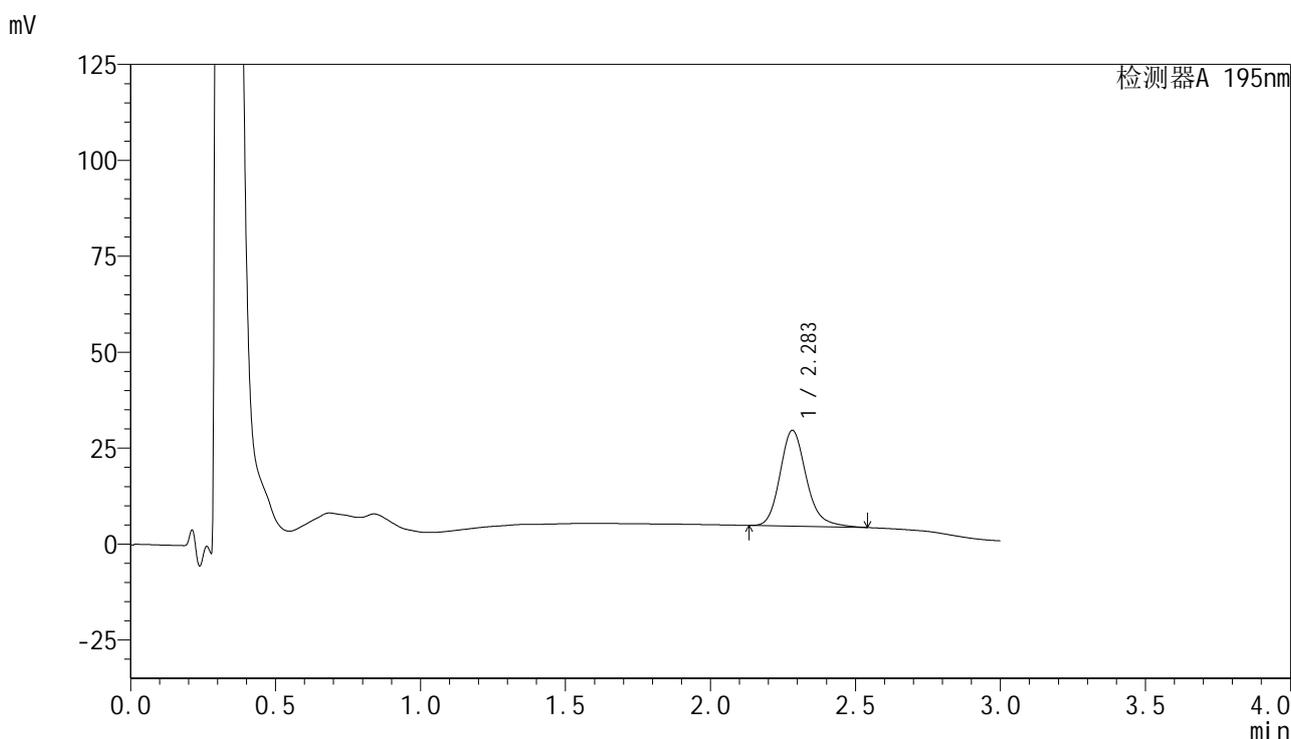


QTL-486

<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 - 0-88/26-1466-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 12:38:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:06:49 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	2.283	157660	100.000	24925	3177	1.196	--
总计		157660	100.000	24925			

图16 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

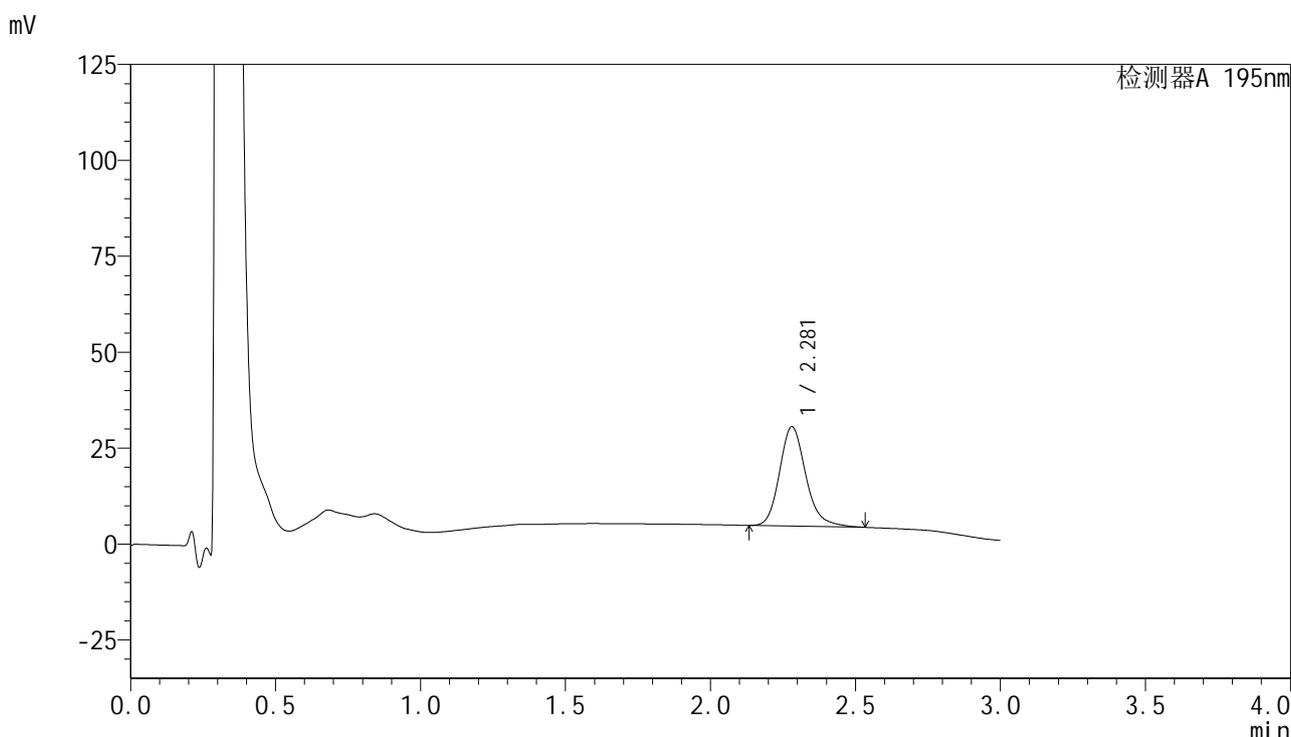


QTL-486

<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 - 0-88/26-1467-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 12:41:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:06:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

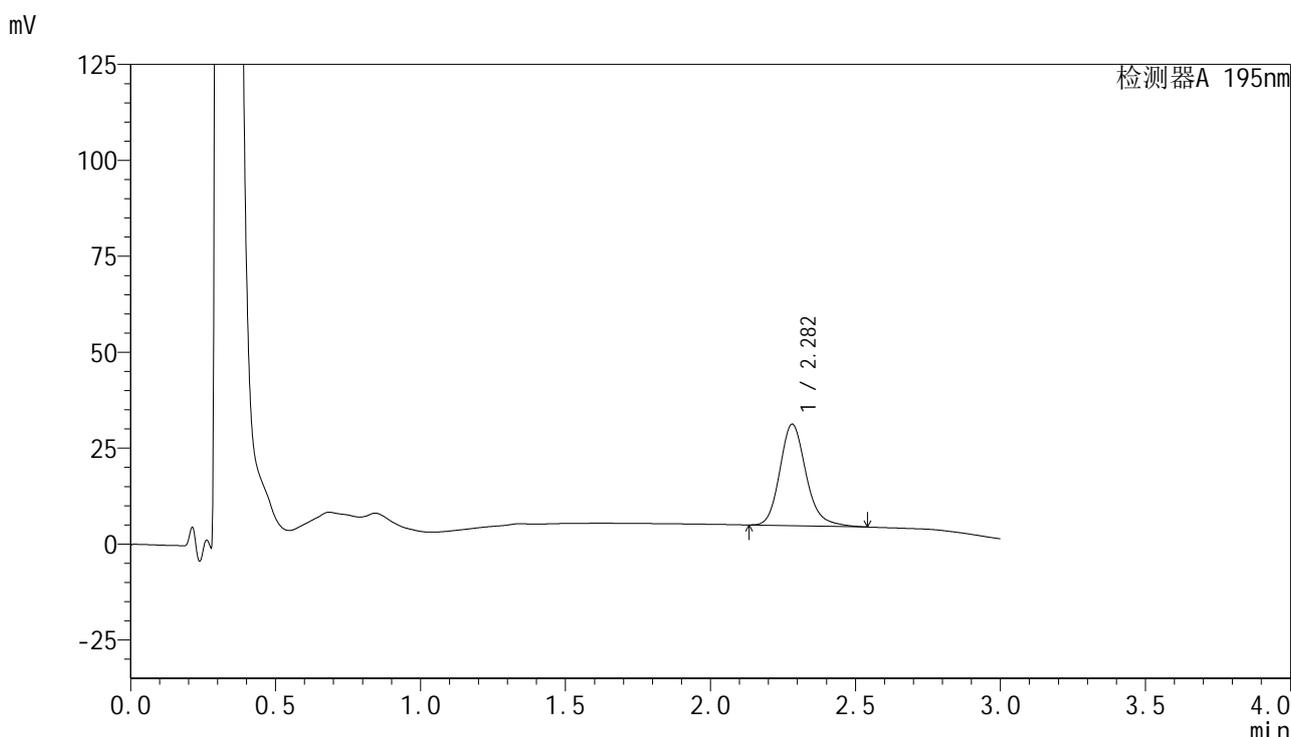
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	163191	100.000	25897	3171	1.191	--
总计		163191	100.000	25897			

图17 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-88/26-1468-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 12:45:18	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:06:54	
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	2.282	166670	100.000	26437	3182	1.192	--
总计		166670	100.000	26437			

图18 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-
桨法-75转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-88/26-1469-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/22 12:48:40

处理时间(V2): 2024/06/24 11:06:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 2.0ml/min

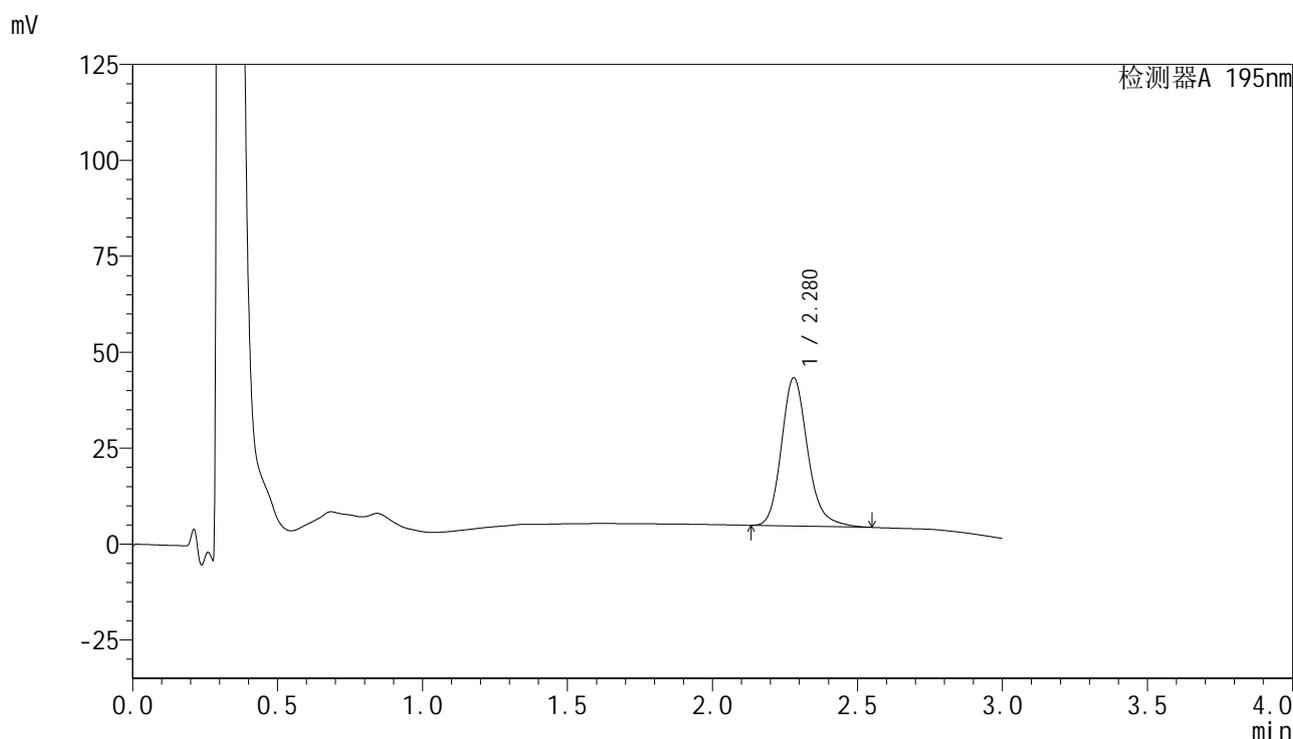
波长: 195nm

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	2.280	243766	100.000	38647	3174	1.194	--
总计		243766	100.000	38647			

图19 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-
桨法-75转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 195nm

数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-88/26-1470-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/22 12:52:03

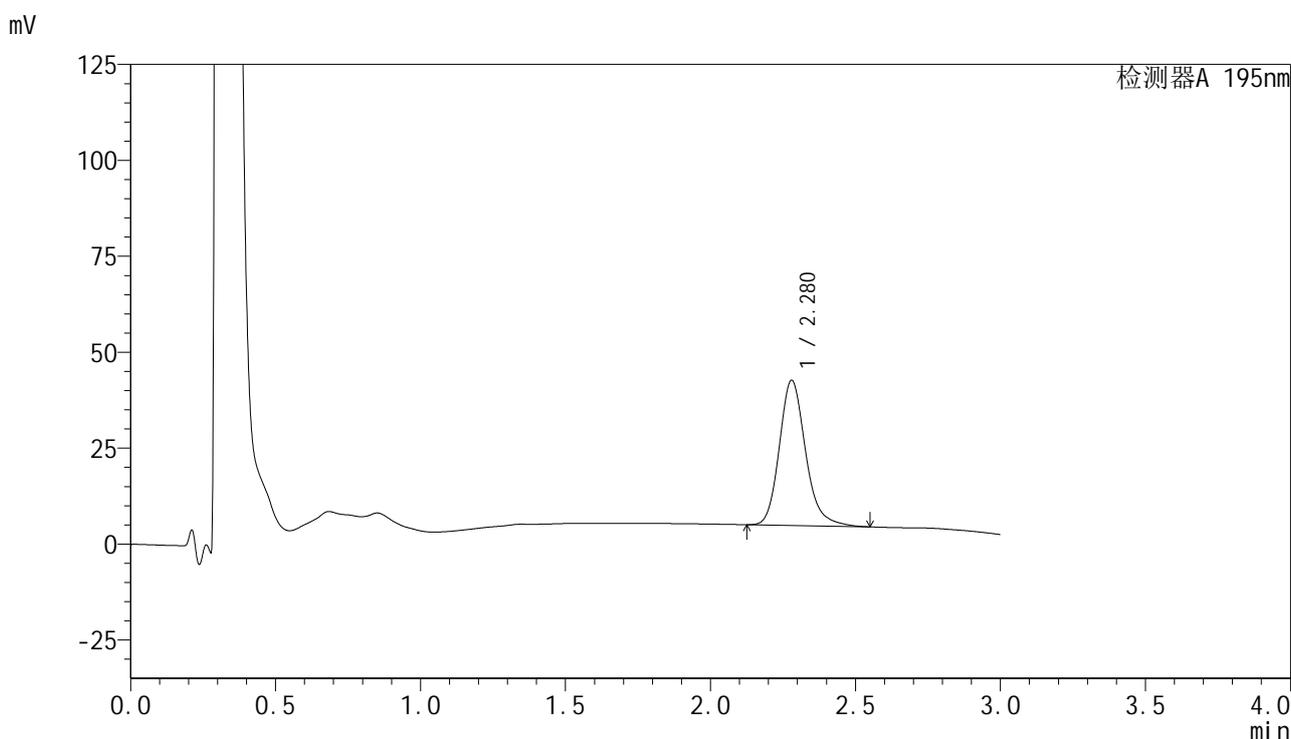
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2024/06/24 11:06:59

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

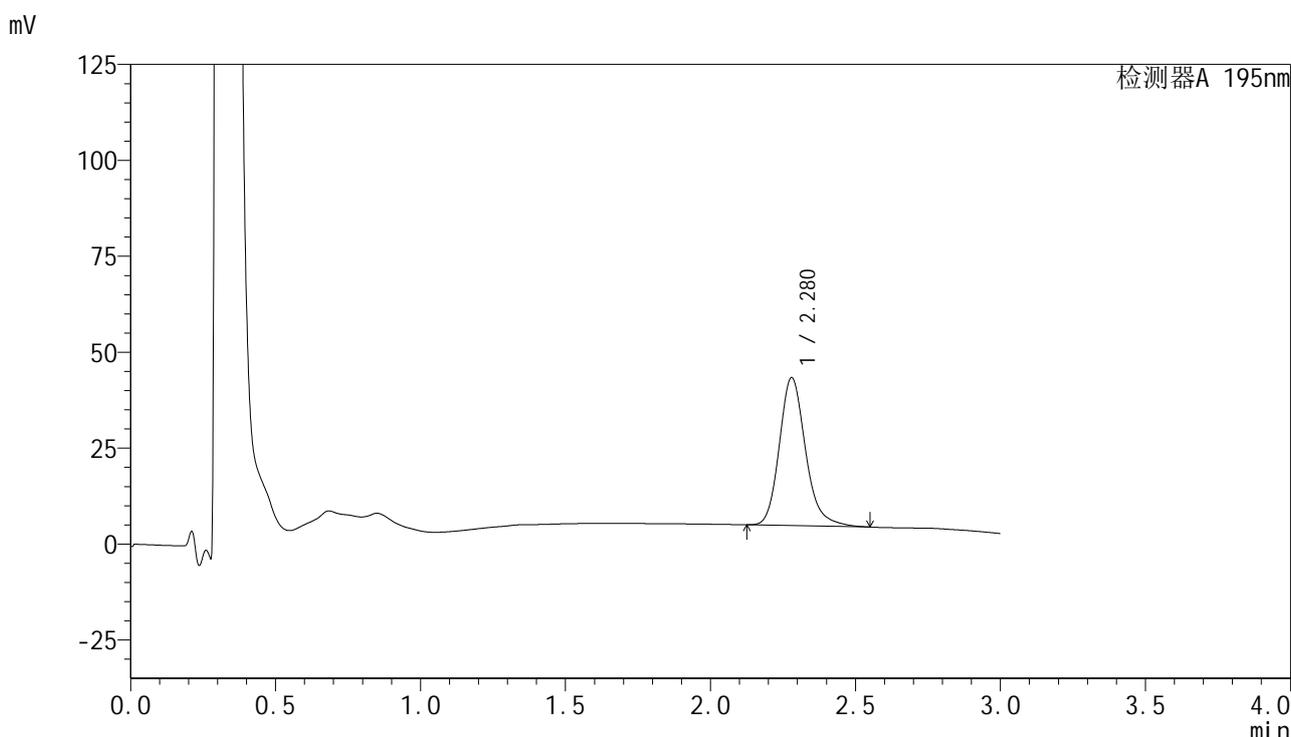
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	238214	100.000	37857	3192	1.193	--
总计		238214	100.000	37857			

图20 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-
桨法-75转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-88/26-1471-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 12:55:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:07:01 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	2.280	242845	100.000	38593	3193	1.195	--
总计		242845	100.000	38593			

图21 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

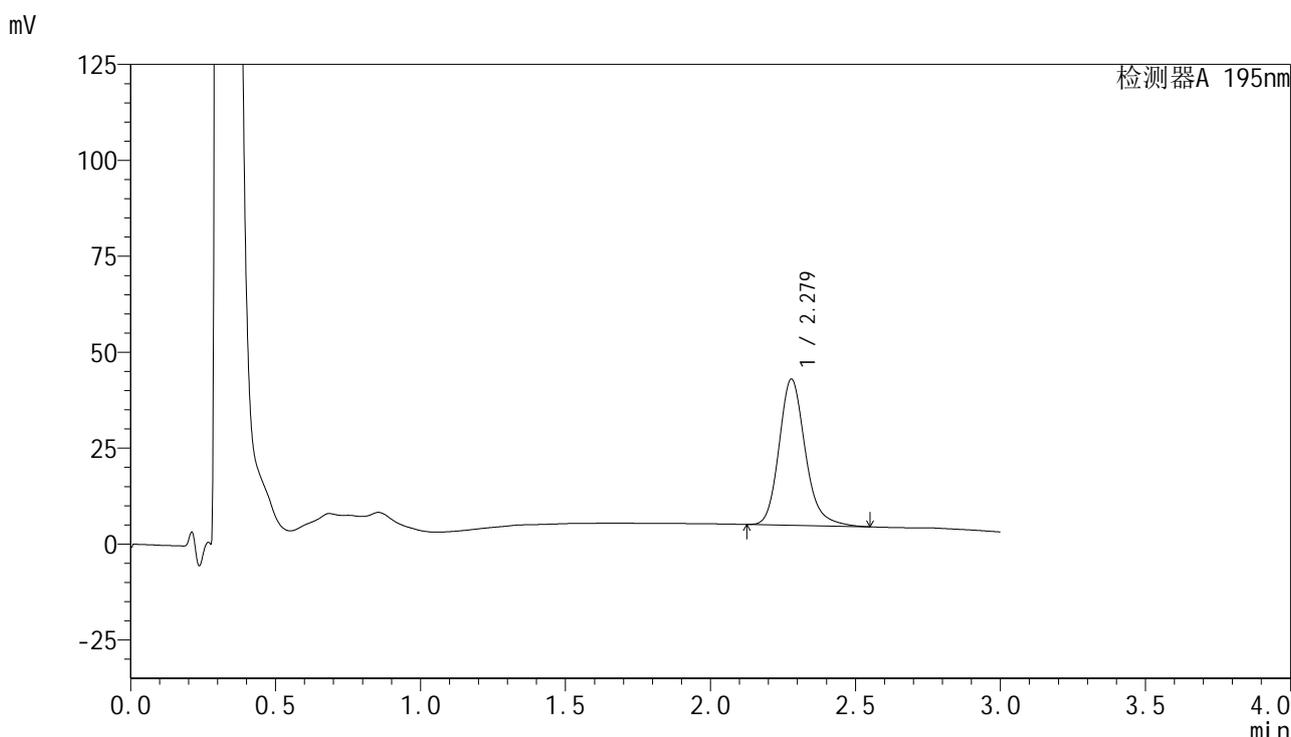


QTL-486

<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 - 0-88/26-1472-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 12:58:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:07:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

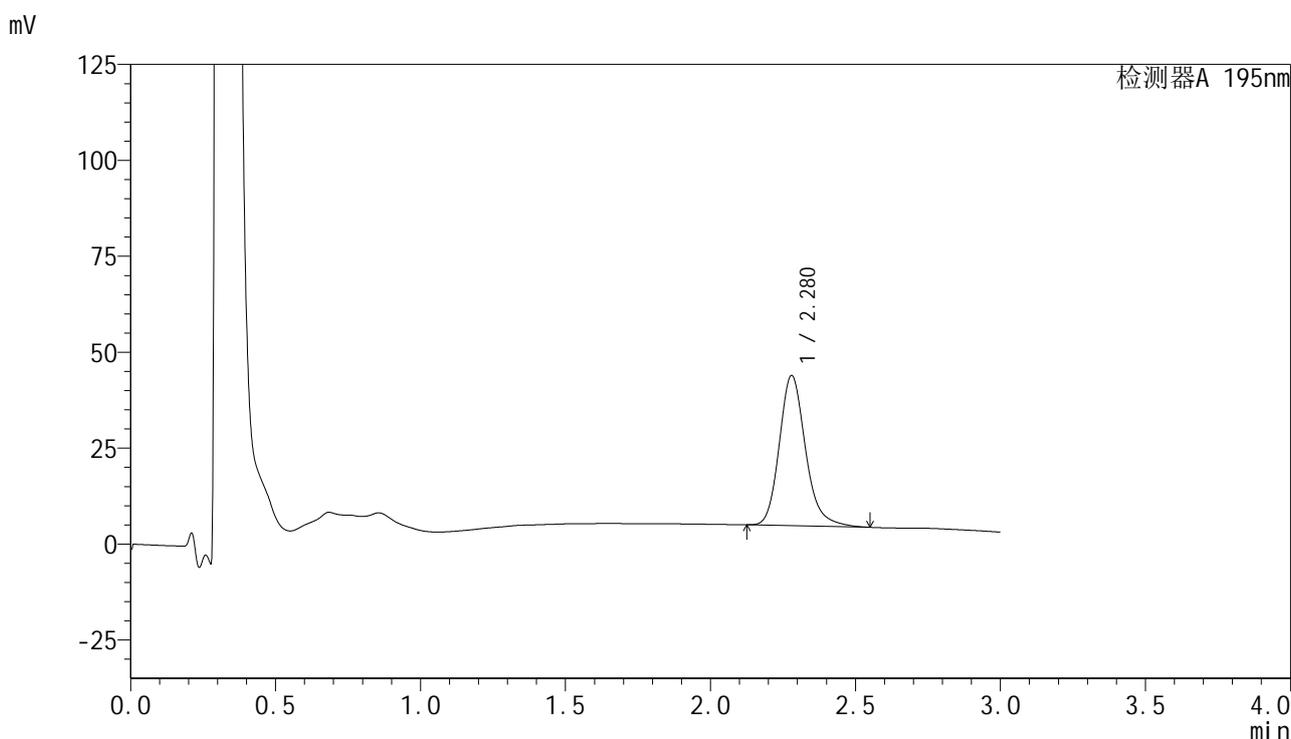
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	239802	100.000	38082	3190	1.195	--
总计		239802	100.000	38082			

图22 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-88/26-1473-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 13:02:10	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:07:07	
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	246657	100.000	39179	3191	1.195	--
总计		246657	100.000	39179			

图23 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-
桨法-75转-15min-片5
供试品溶液-1

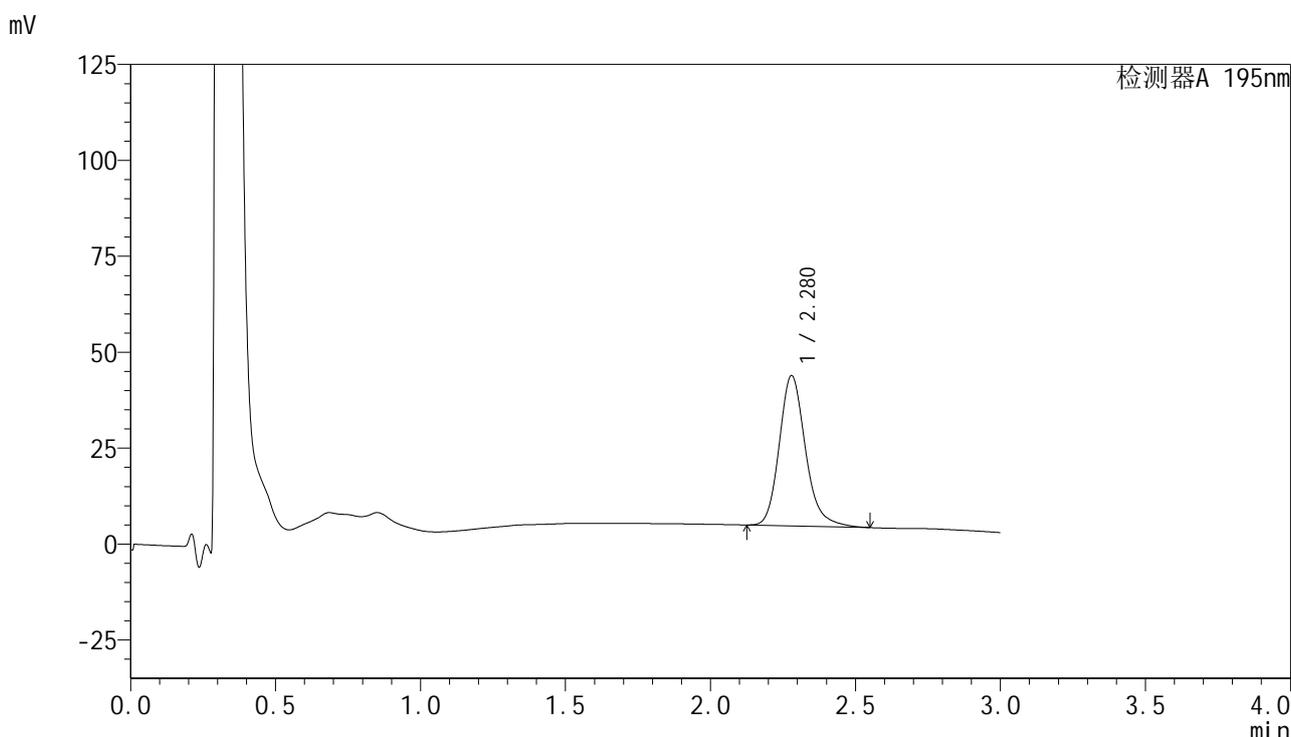


QTL-486

<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 - 0-88/26-1474-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 13:05:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:07:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	246426	100.000	39171	3195	1.194	--
总计		246426	100.000	39171			

图24 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.8(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,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 195nm

数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-88/26-1475-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/22 13:08:54

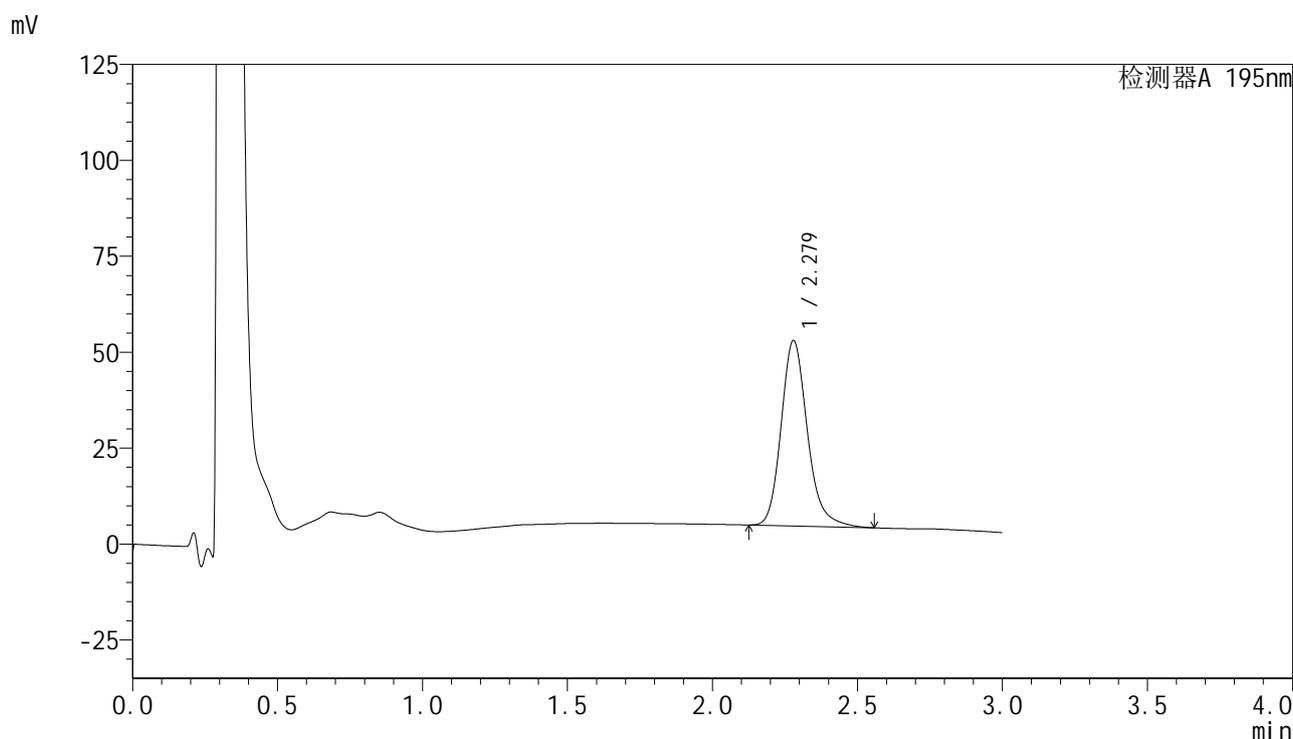
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2024/06/24 11:07:12

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

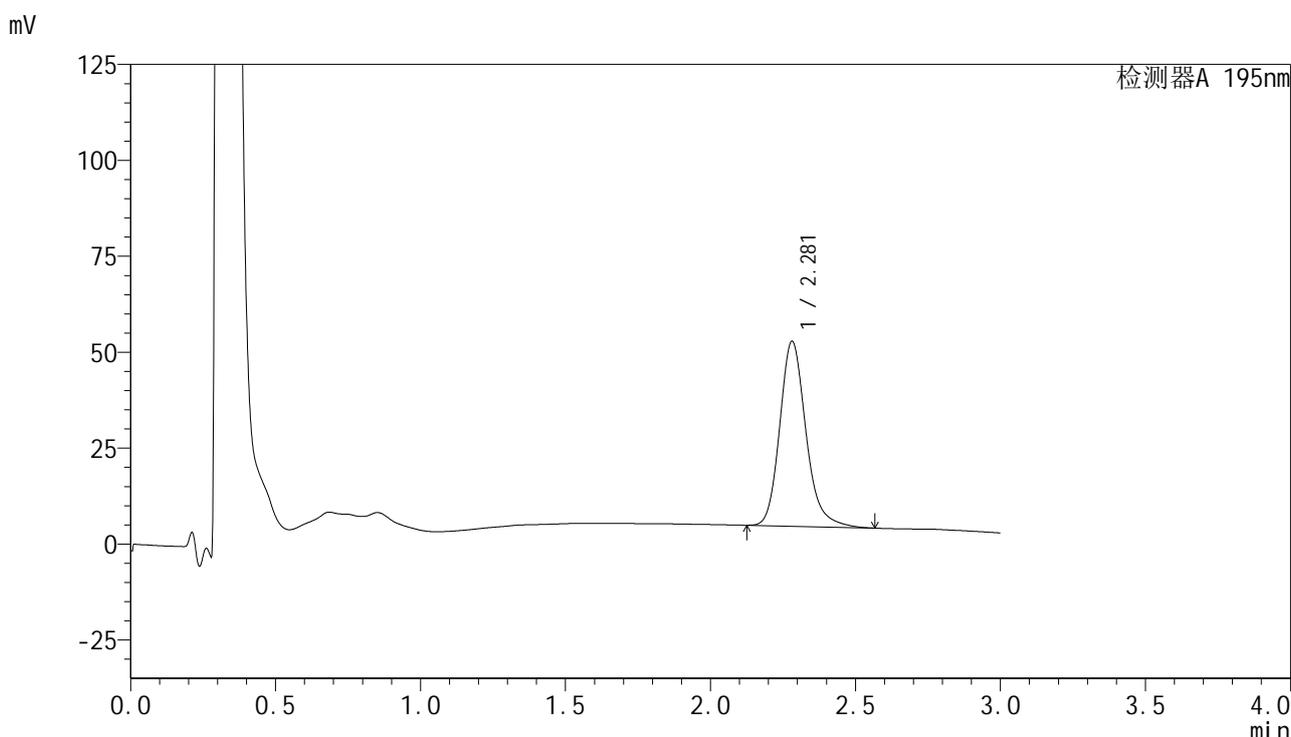
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	304632	100.000	48350	3193	1.198	--
总计		304632	100.000	48350			

图25 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.8(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 - 0-88/26-1476-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-13	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 13:12:16	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:07:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	303516	100.000	48182	3205	1.198	--
总计		303516	100.000	48182			

图26 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-
桨法-75转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-88/26-1477-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/22 13:15:38

处理时间(V2): 2024/06/24 11:07:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 2.0ml/min

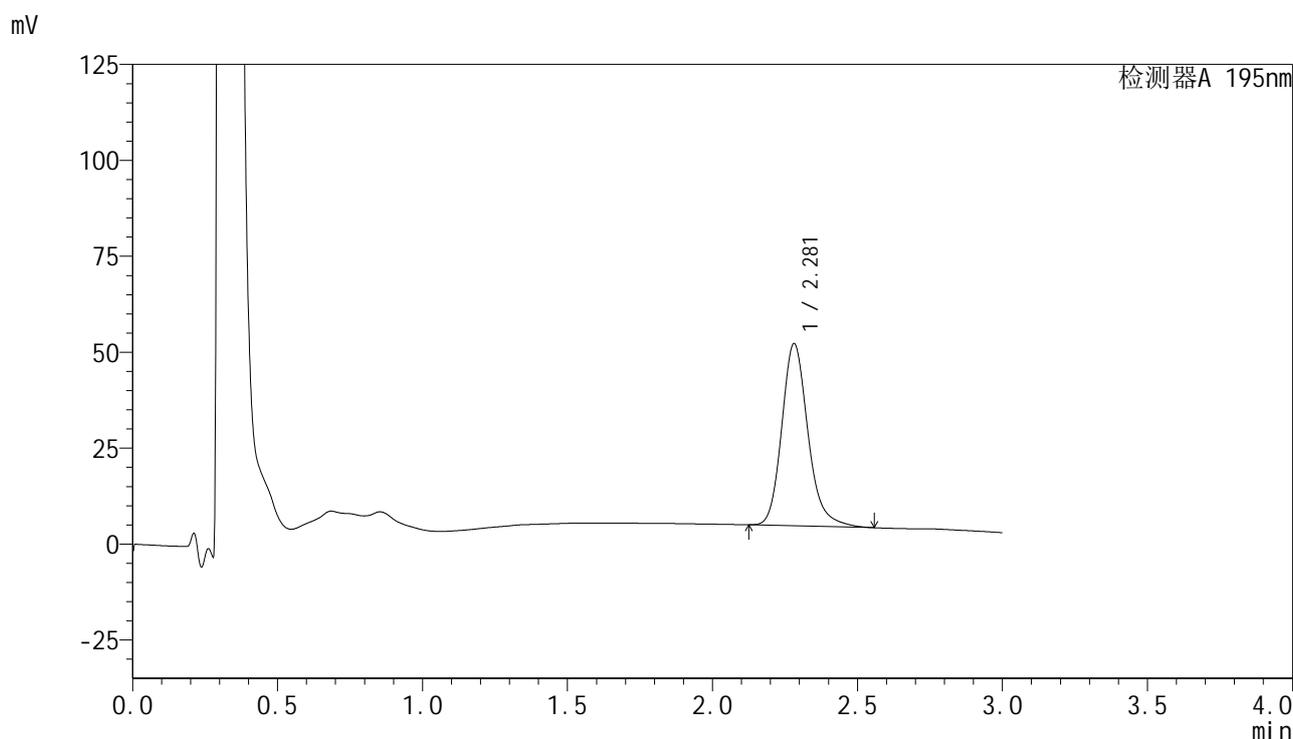
波长: 195nm

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	299164	100.000	47471	3197	1.197	--
总计		299164	100.000	47471			

图27 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.8(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,5 μ m)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-88/26-1478-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/22 13:19:01

处理时间(V2): 2024/06/24 11:07:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 2.0ml/min

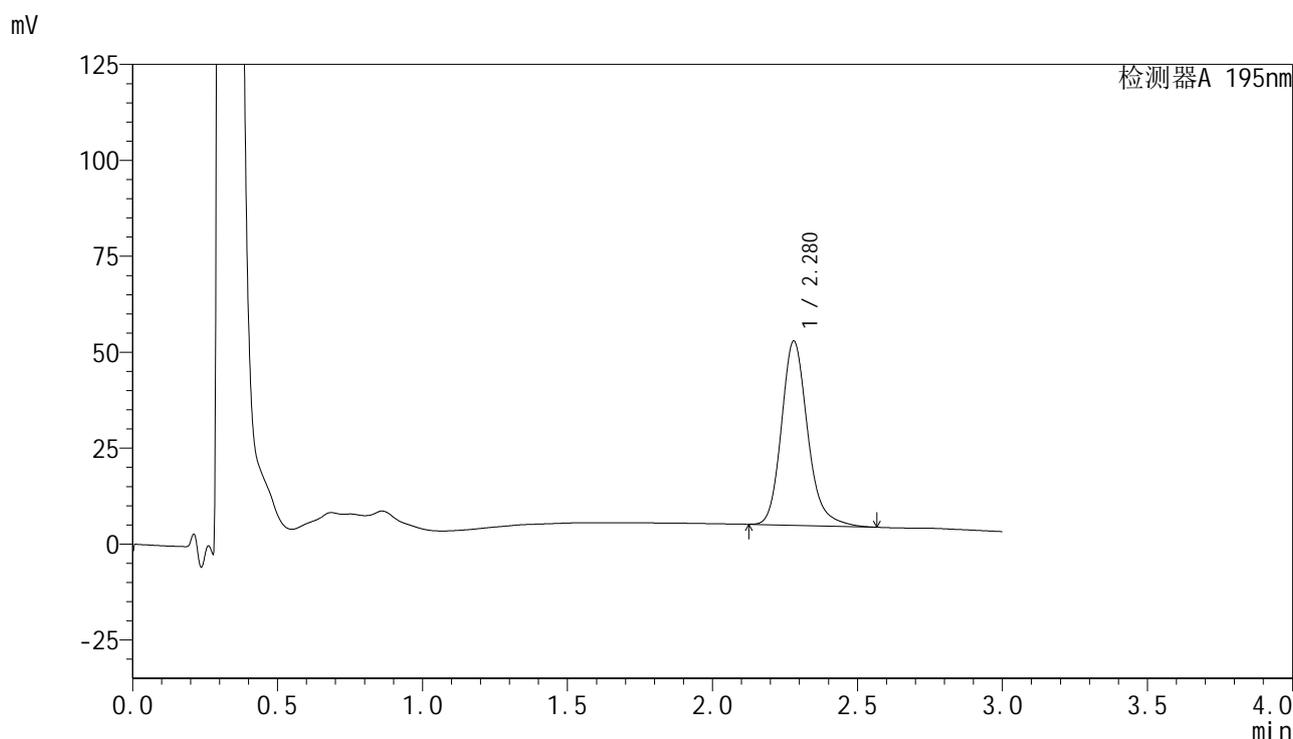
波长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

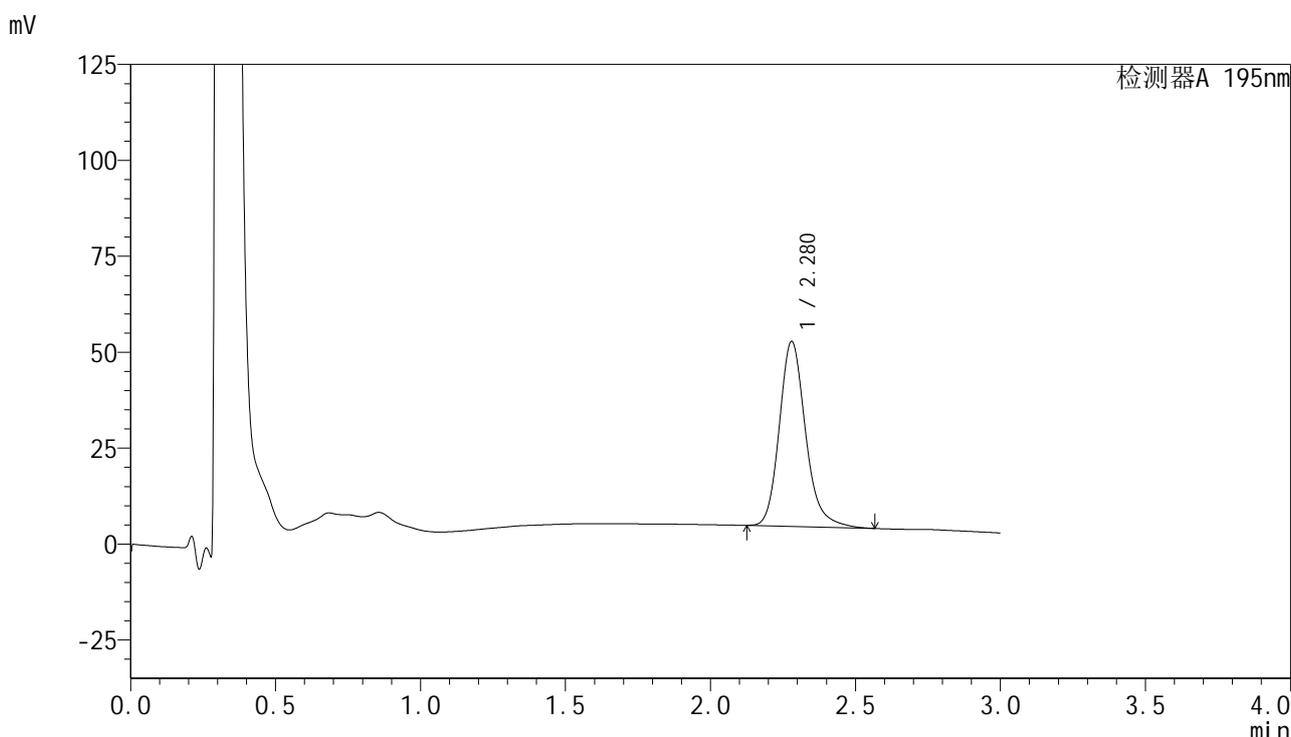
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	302540	100.000	48044	3201	1.198	--
总计		302540	100.000	48044			

图28 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-
桨法-75转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-88/26-1479-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-40	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 13:22:24	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:07:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

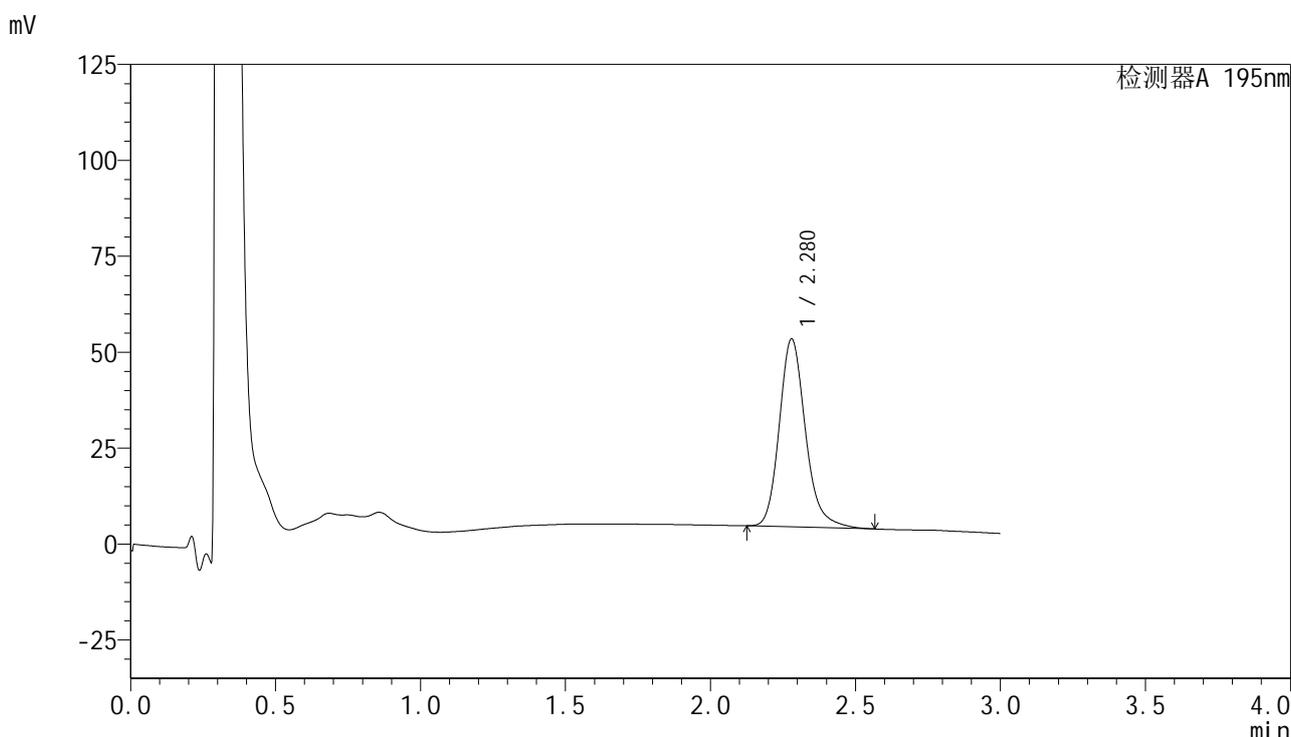
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	304142	100.000	48239	3194	1.198	--
总计		304142	100.000	48239			

图29 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.8(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 - 0-88/26-1480-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 13:25:46	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:07:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

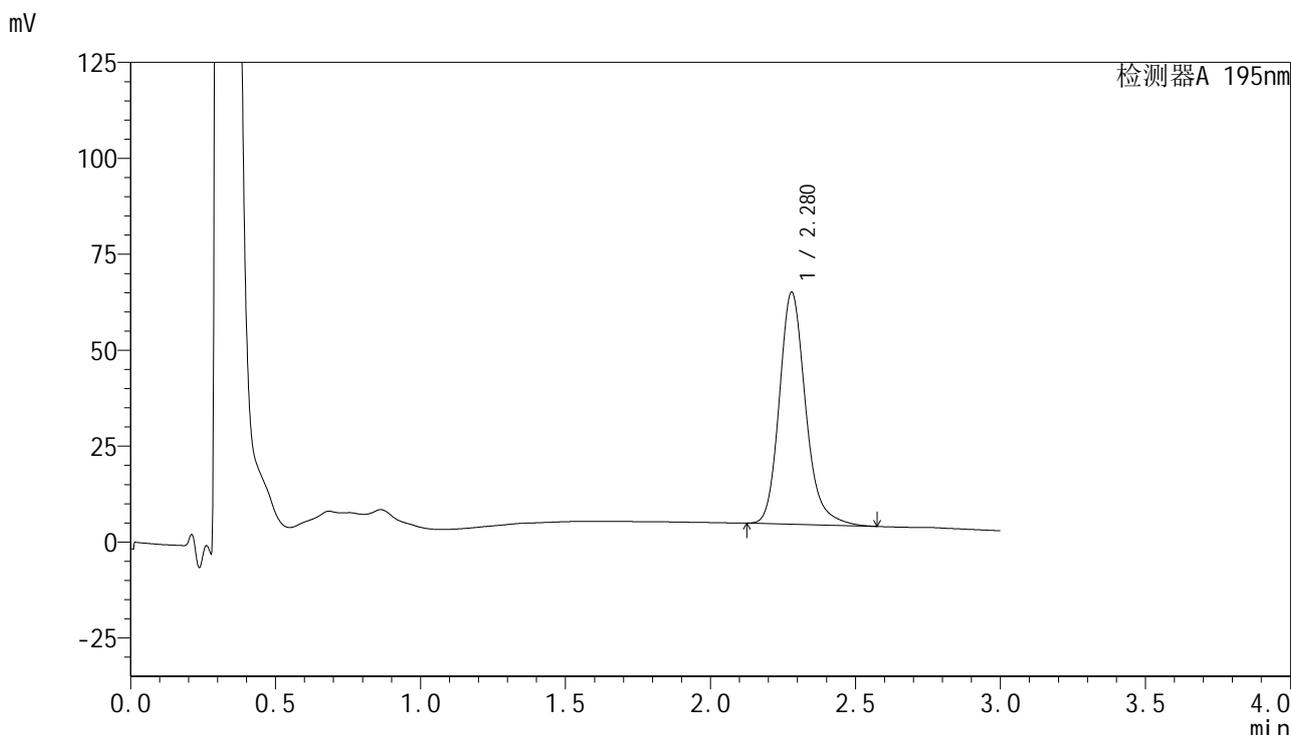
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	308125	100.000	49011	3210	1.197	--
总计		308125	100.000	49011			

图30 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-
桨法-75转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-88/26-1481-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-5	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 13:29:08	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:07:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

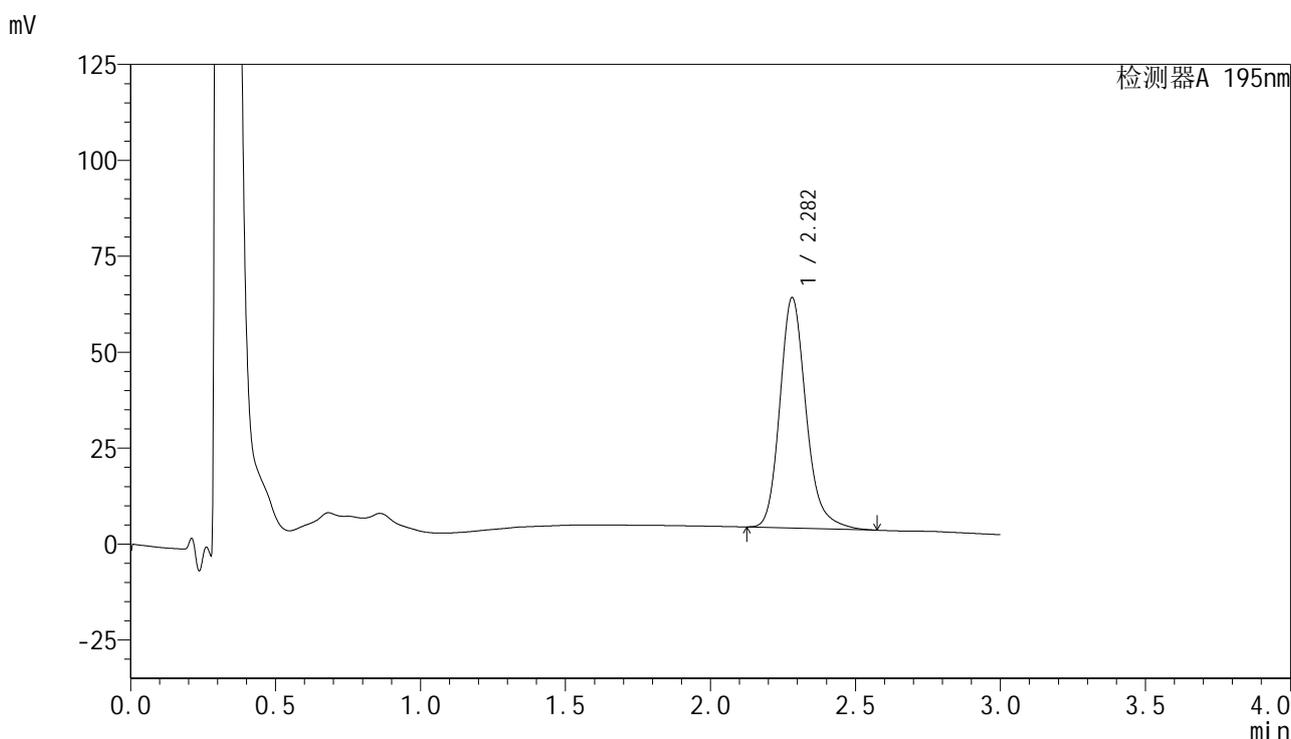
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	381540	100.000	60487	3193	1.201	--
总计		381540	100.000	60487			

图31 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-
桨法-75转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-88/26-1482-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 13:32:30	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:07:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

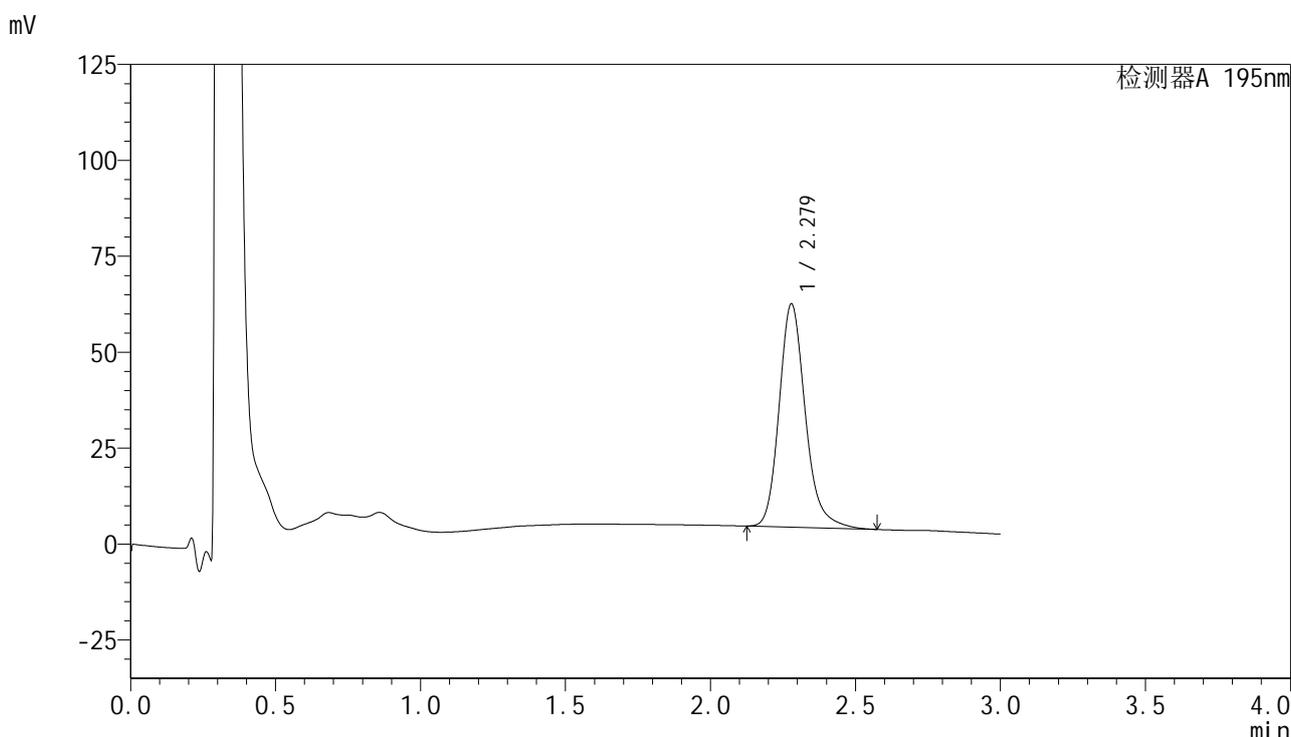
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	378415	100.000	59984	3205	1.201	--
总计		378415	100.000	59984			

图32 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-
桨法-75转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-88/26-1483-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-23	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 13:35:53	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:07:33	
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	366003	100.000	58182	3211	1.200	--
总计		366003	100.000	58182			

图33 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.8(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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-88/26-1484-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/22 13:39:16

处理时间(V2): 2024/06/24 11:07:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 2.0ml/min

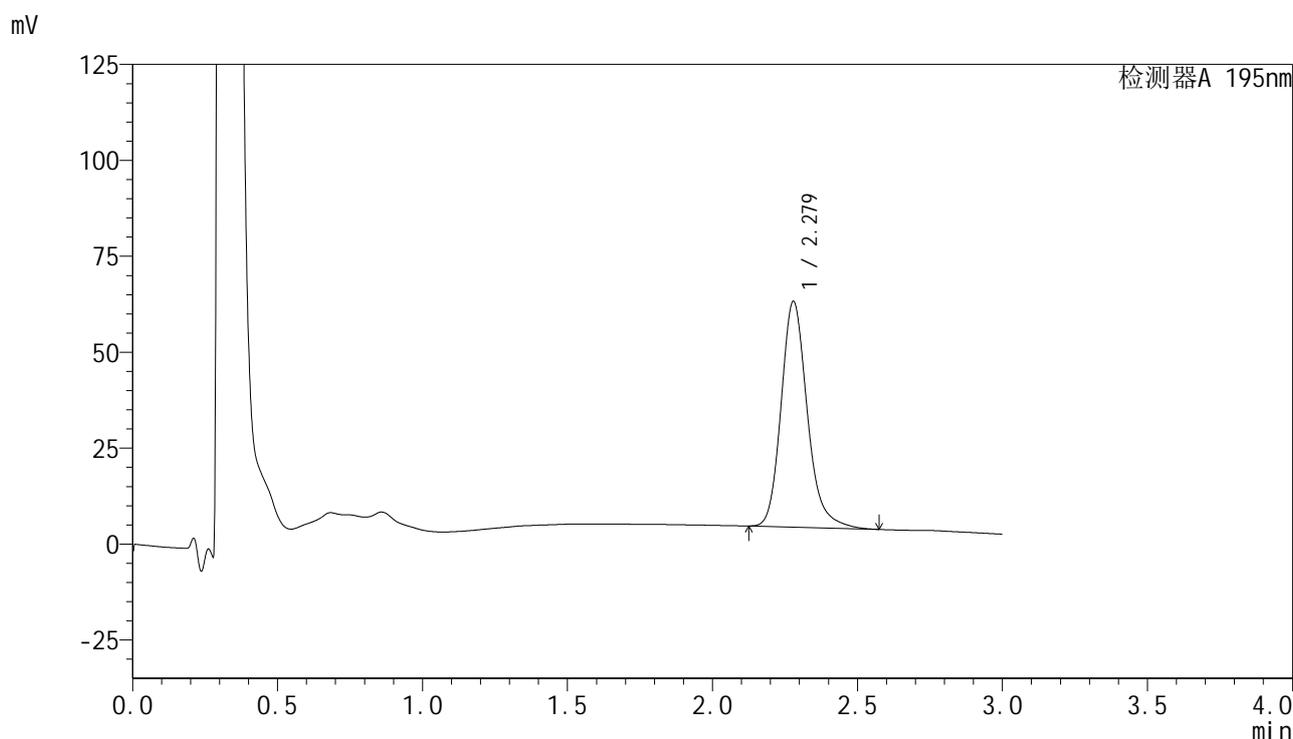
波长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

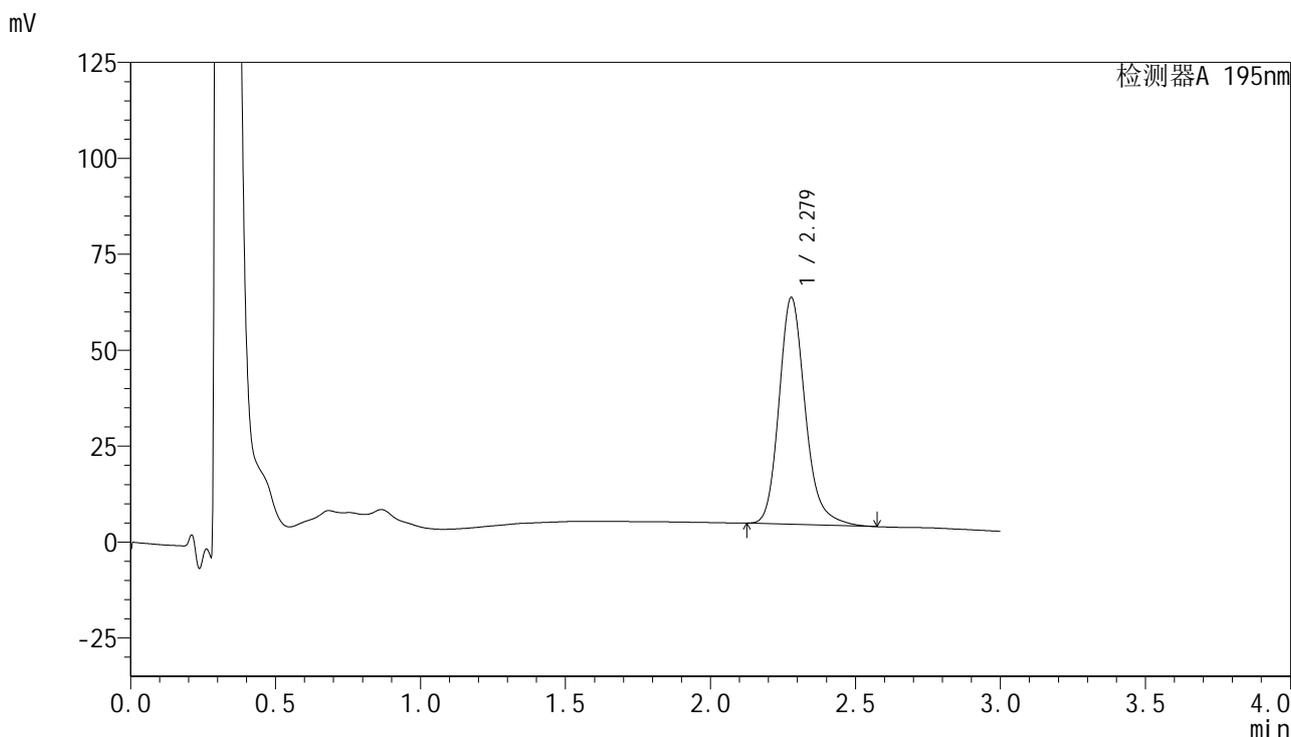
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	370402	100.000	58832	3202	1.199	--
总计		370402	100.000	58832			

图34 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-
桨法-75转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-88/26-1485-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-41	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 13:42:39	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:07:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

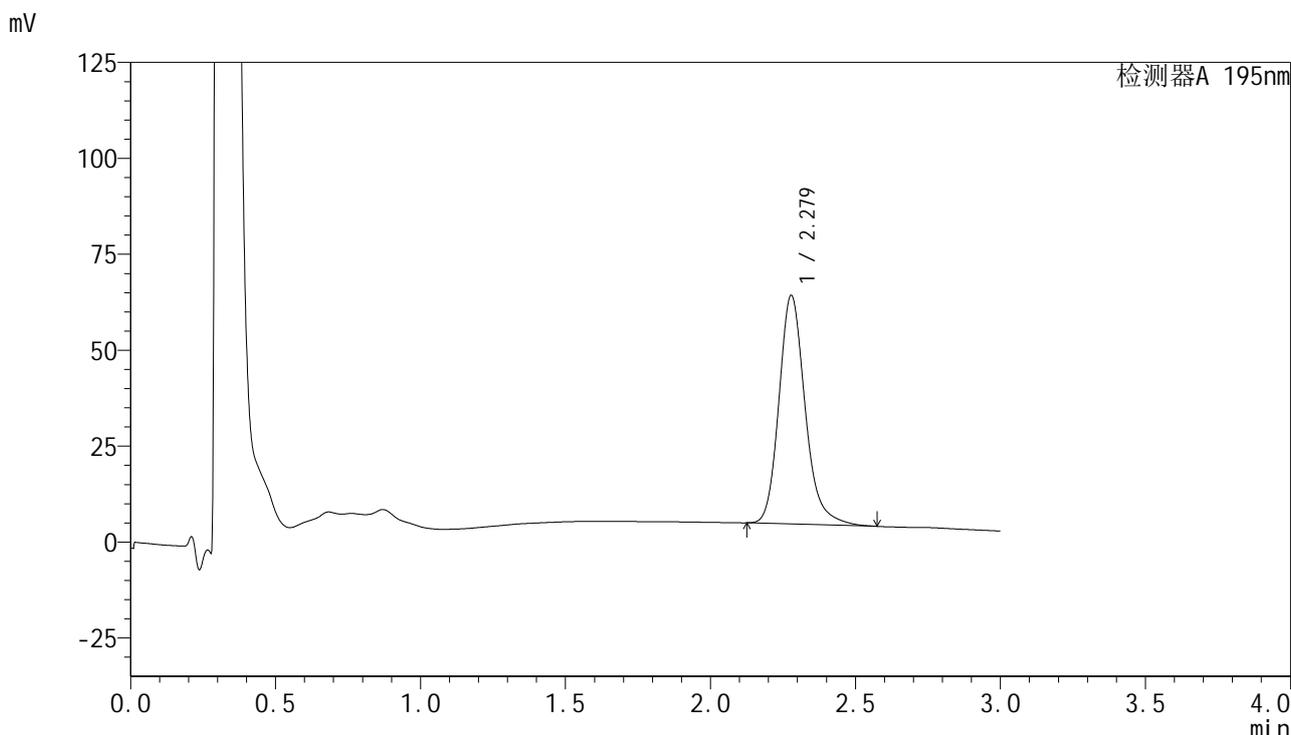
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	372003	100.000	59098	3206	1.199	--
总计		372003	100.000	59098			

图35 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-
桨法-75转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-88/26-1486-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-50	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 13:46:02	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:07:41	
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	375187	100.000	59566	3203	1.201	--
总计		375187	100.000	59566			

图36 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-
桨法-75转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-88/26-1487-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/22 13:49:25

处理时间(V2): 2024/06/24 11:07:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 2.0ml/min

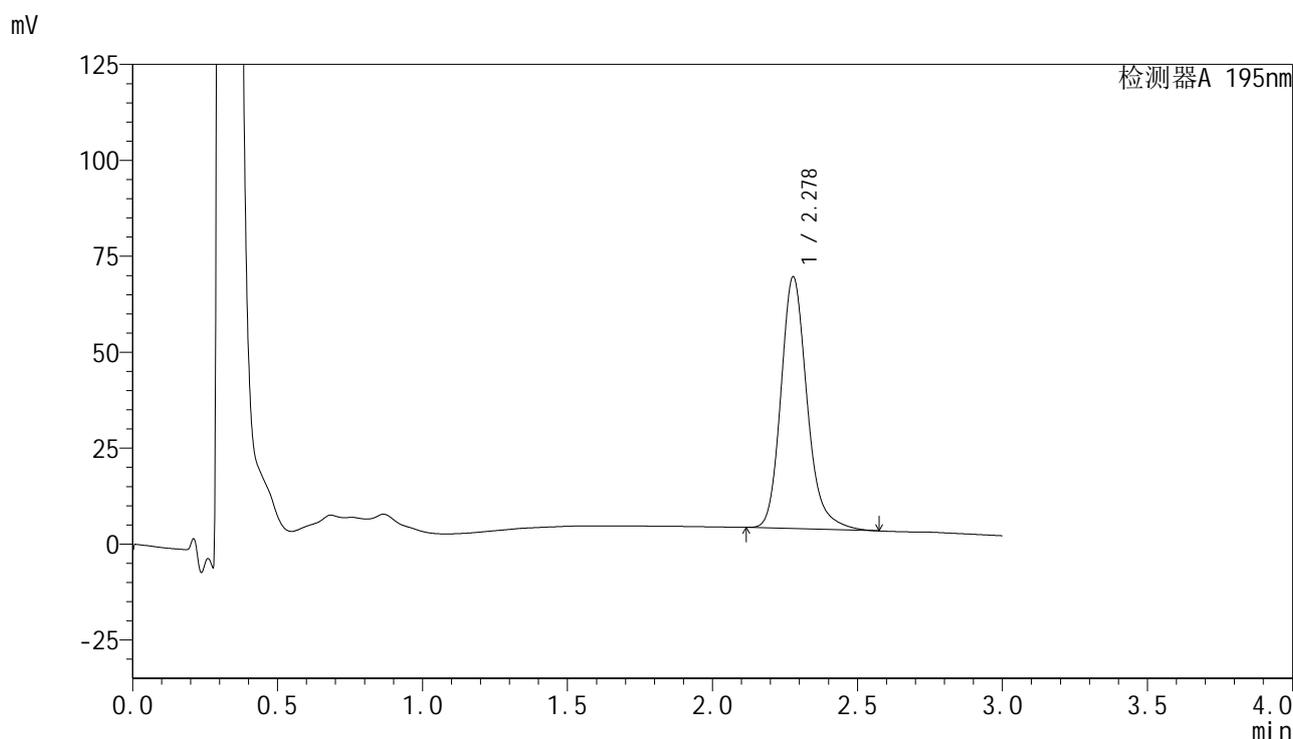
波长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

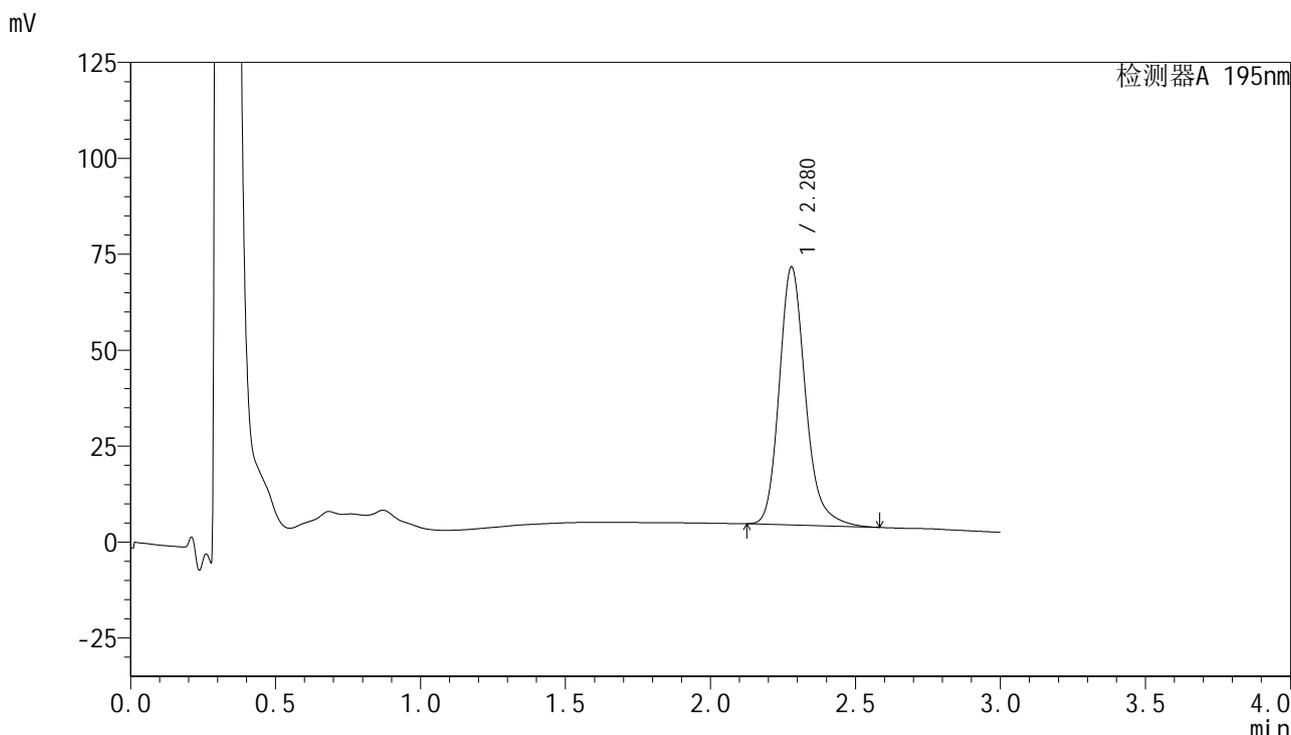
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	413028	100.000	65594	3208	1.202	--
总计		413028	100.000	65594			

图37 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-88/26-1488-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 13:52:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:07:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

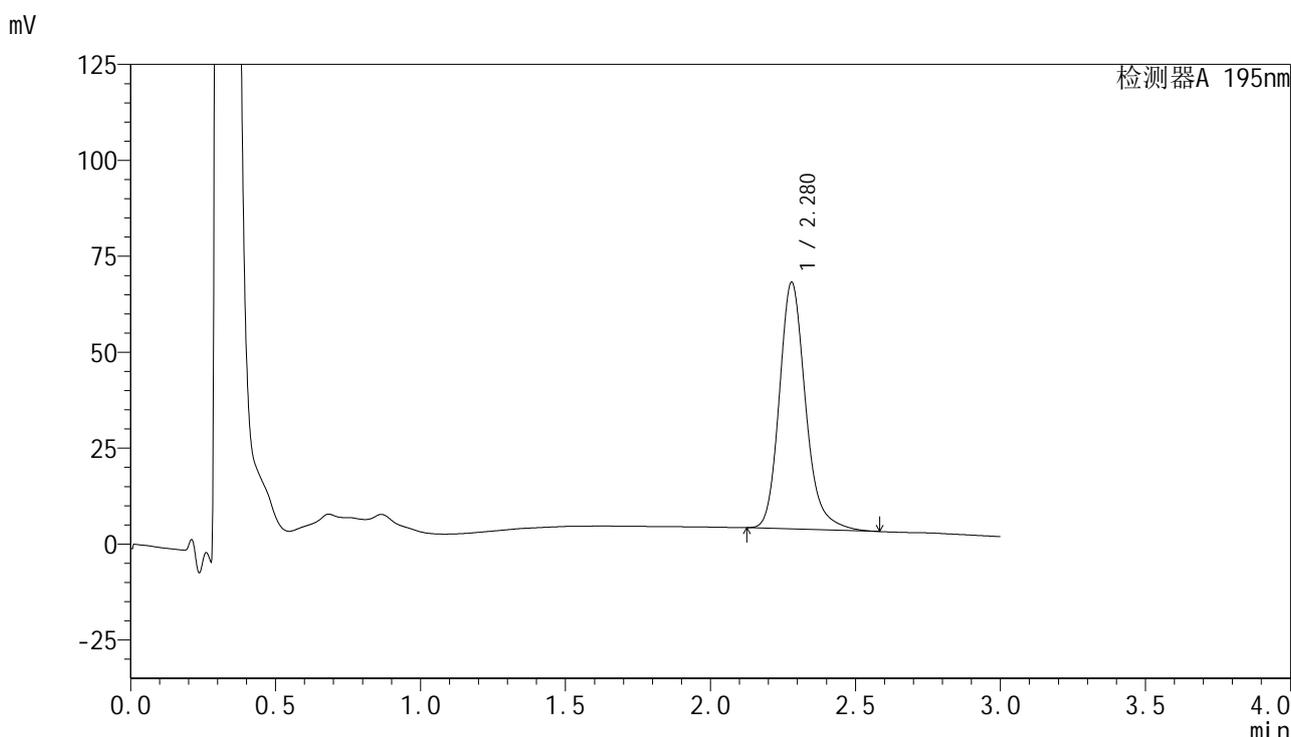
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	423466	100.000	67253	3213	1.205	--
总计		423466	100.000	67253			

图38 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-88/26-1489-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 13:56:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:07:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

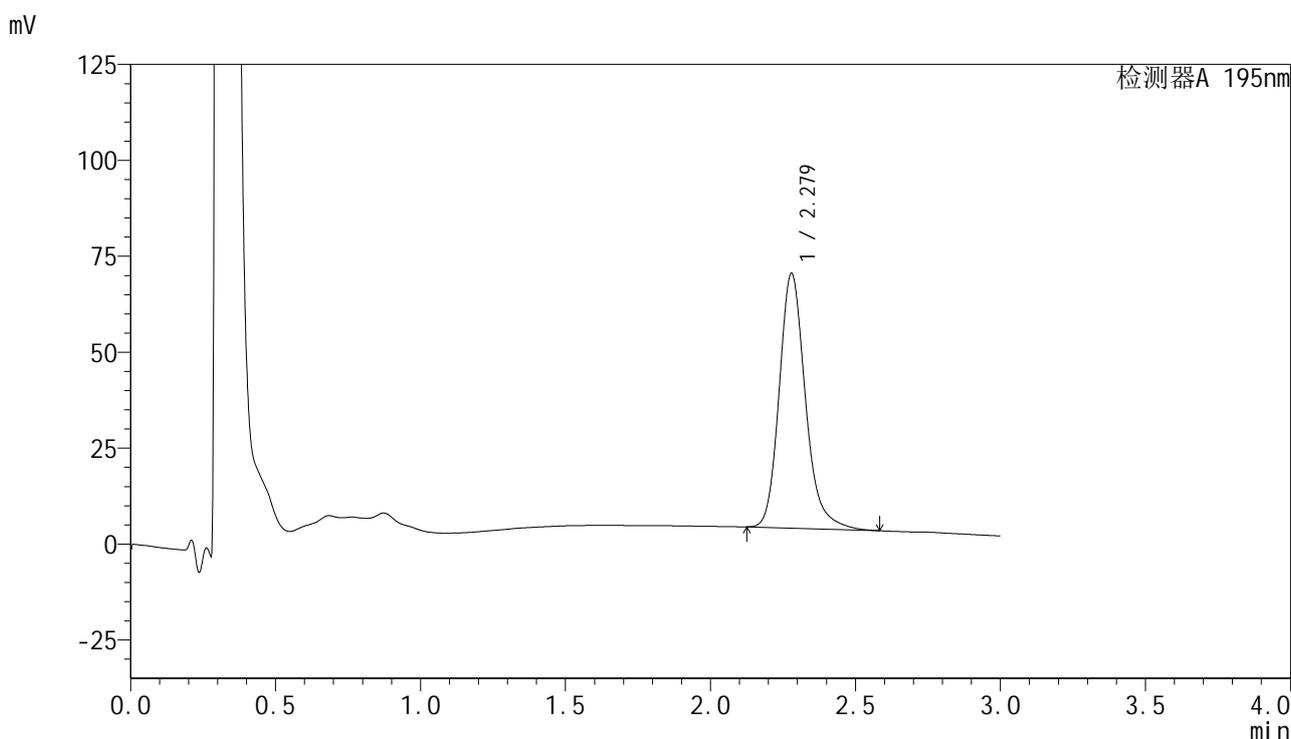
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	405207	100.000	64297	3208	1.202	--
总计		405207	100.000	64297			

图39 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-88/26-1490-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-33	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 13:59:31	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:07:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

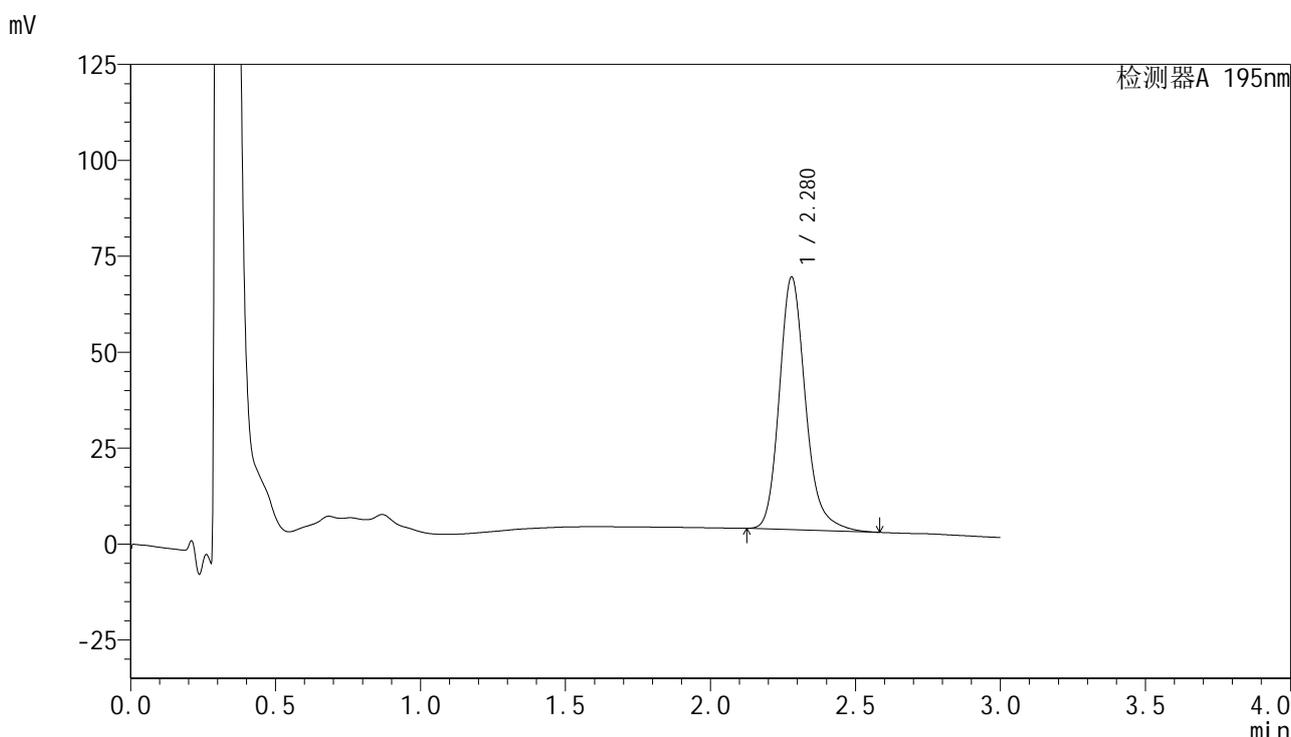
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	418241	100.000	66393	3210	1.204	--
总计		418241	100.000	66393			

图40 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-
桨法-75转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-88/26-1491-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-42	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 14:02:54	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:07:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

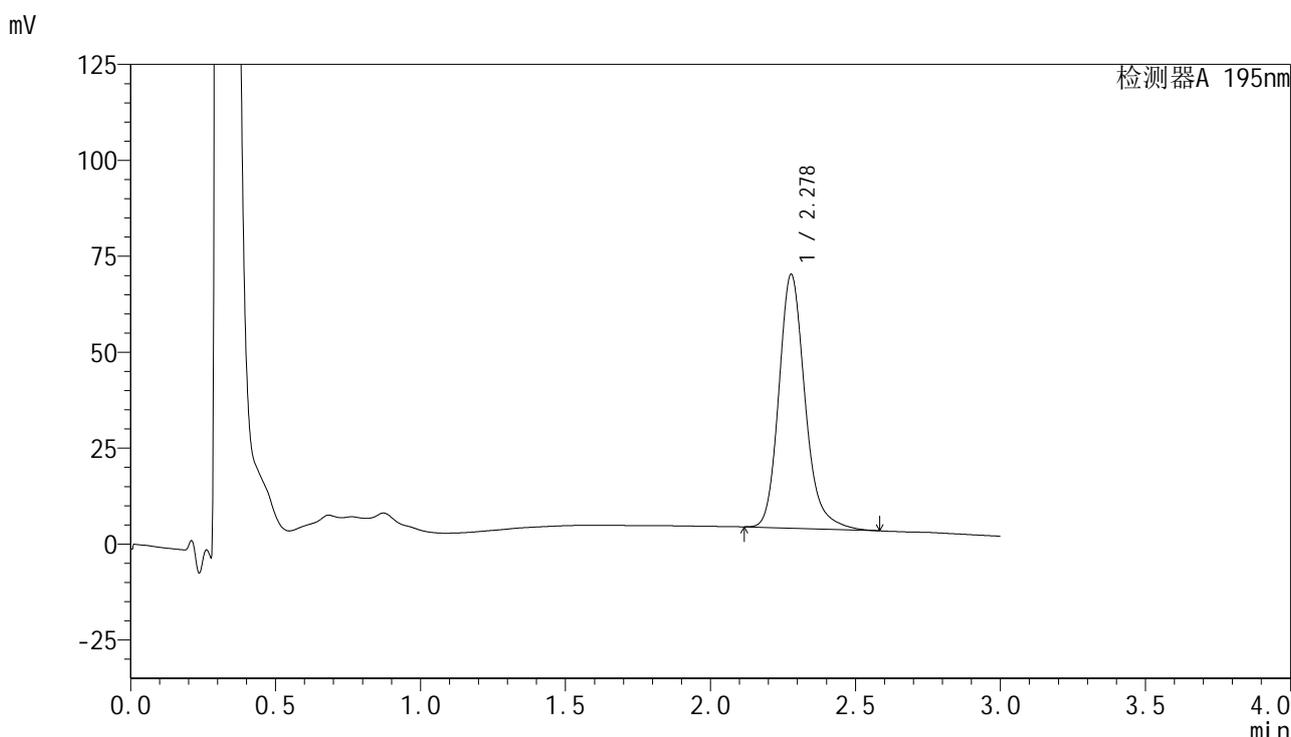
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	414022	100.000	65861	3221	1.201	--
总计		414022	100.000	65861			

图41 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-
桨法-75转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-88/26-1492-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 14:06:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:07:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

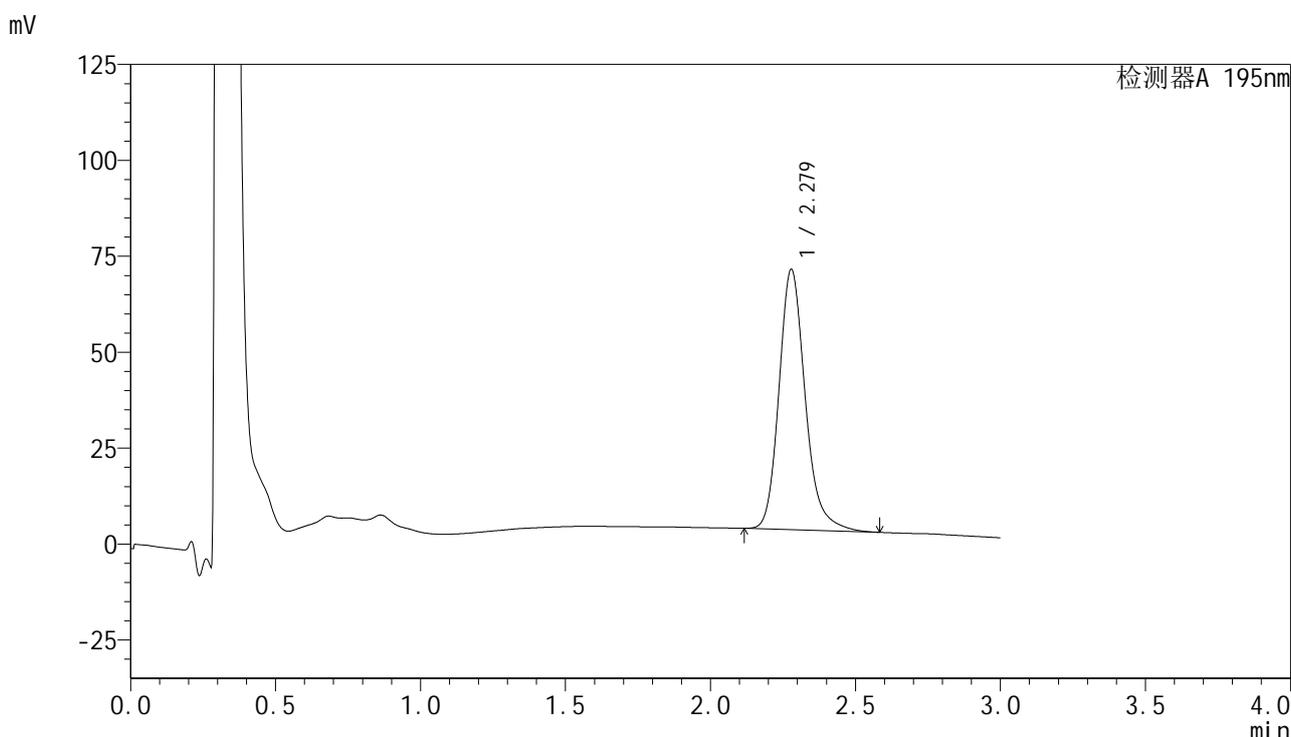
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	416441	100.000	66102	3211	1.201	--
总计		416441	100.000	66102			

图42 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-88/26-1493-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-7	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 14:09:39	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:07:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

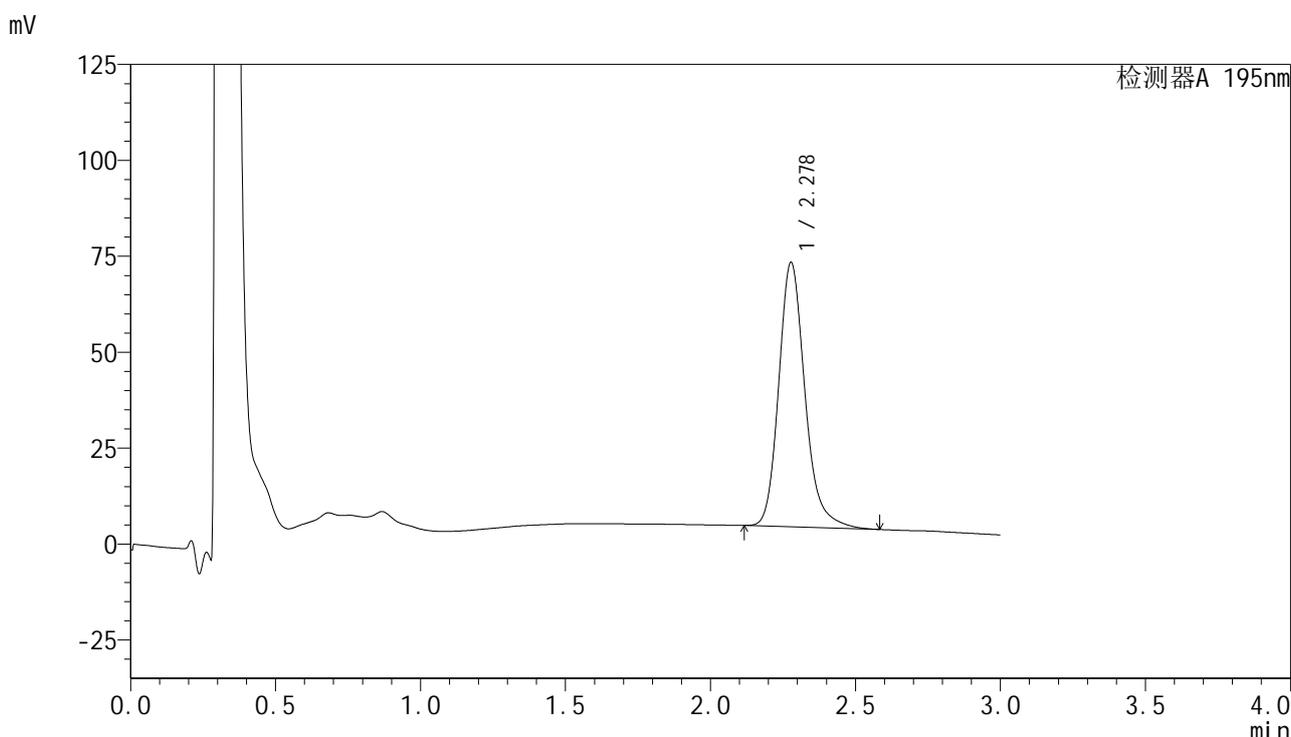
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	427242	100.000	67809	3205	1.201	--
总计		427242	100.000	67809			

图43 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-
桨法-75转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-88/26-1494-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 14:13:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:08:02 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	2.278	433482	100.000	68826	3215	1.202	--
总计		433482	100.000	68826			

图44 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

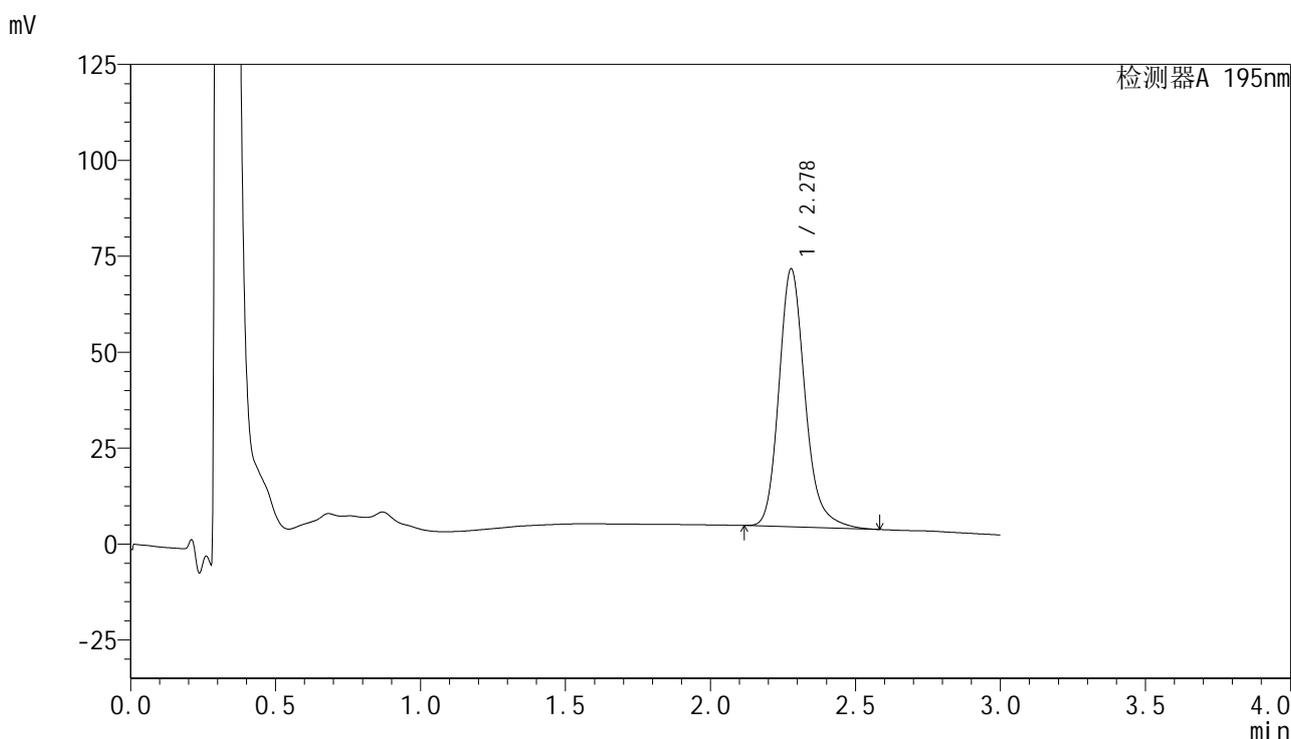


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-88/26-1495-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 14:16:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:08:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

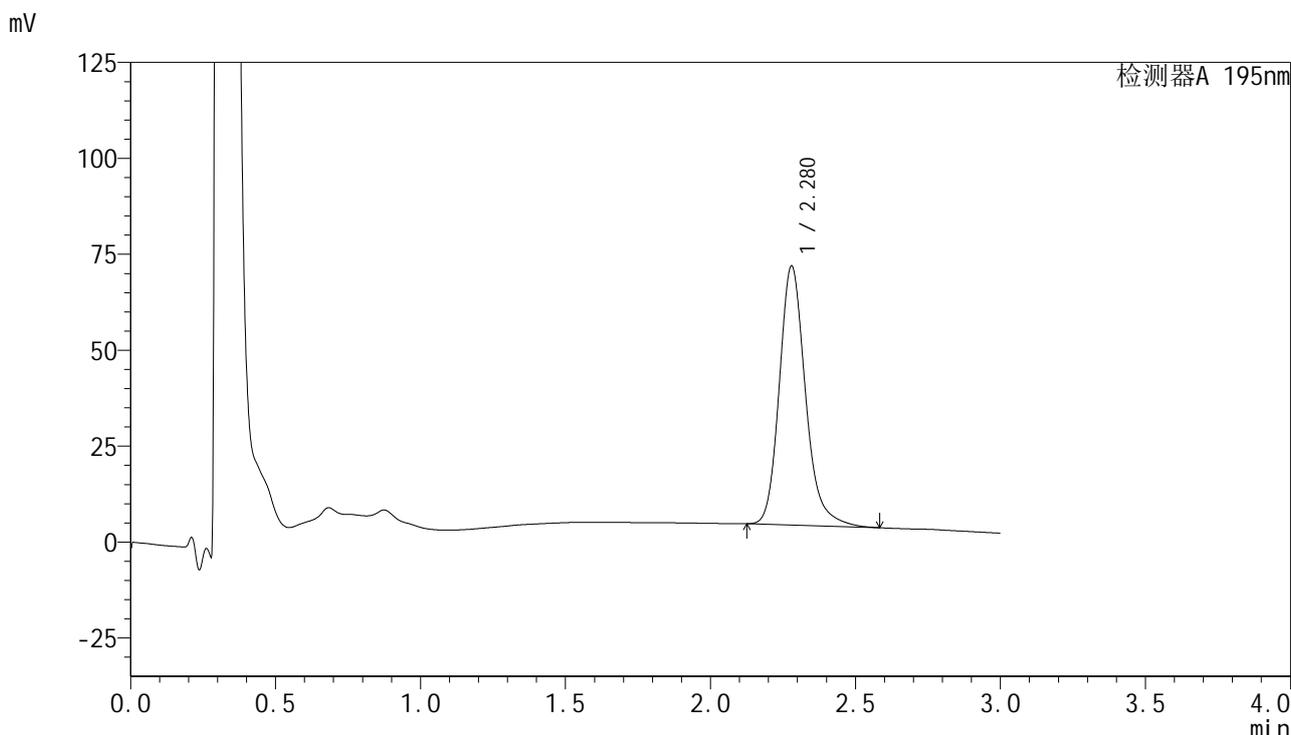
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	422607	100.000	67180	3219	1.201	--
总计		422607	100.000	67180			

图45 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-88/26-1496-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-34	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 14:19:46	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:08:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

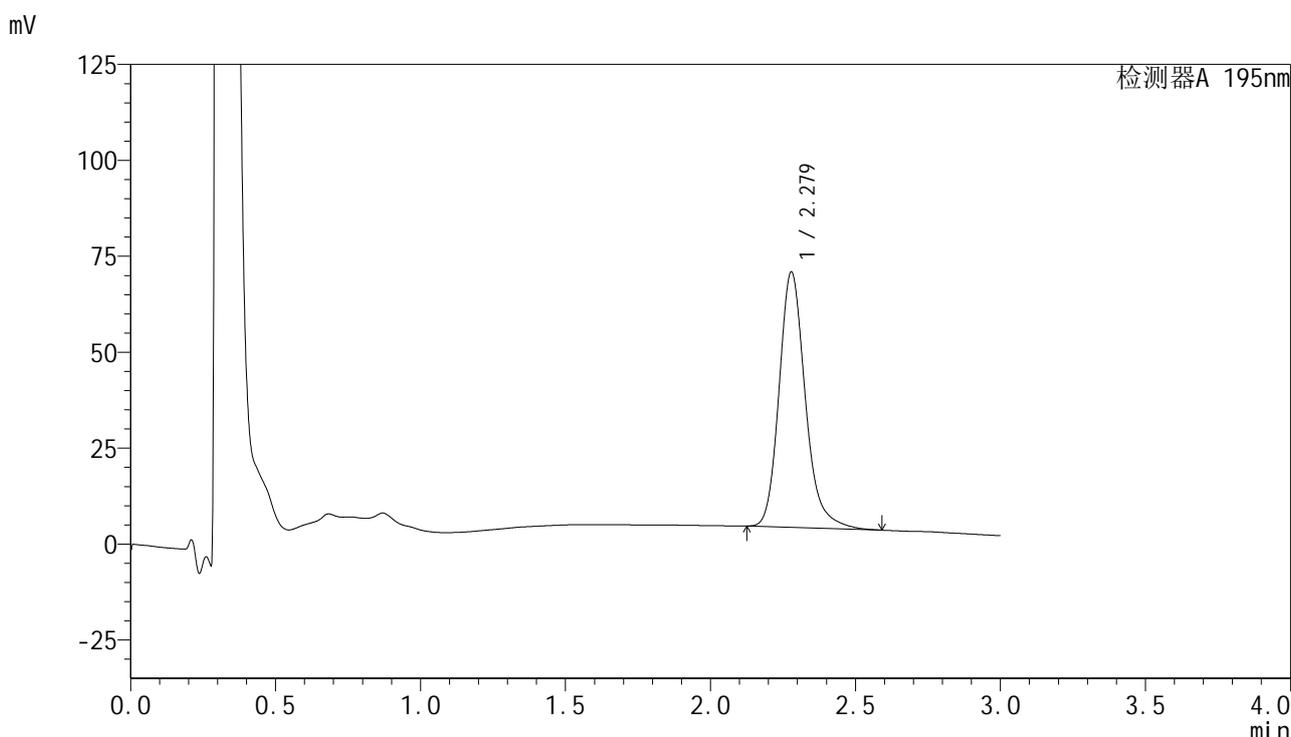
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	424741	100.000	67547	3221	1.202	--
总计		424741	100.000	67547			

图46 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-
桨法-75转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-88/26-1497-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-43	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 14:23:09	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:08:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

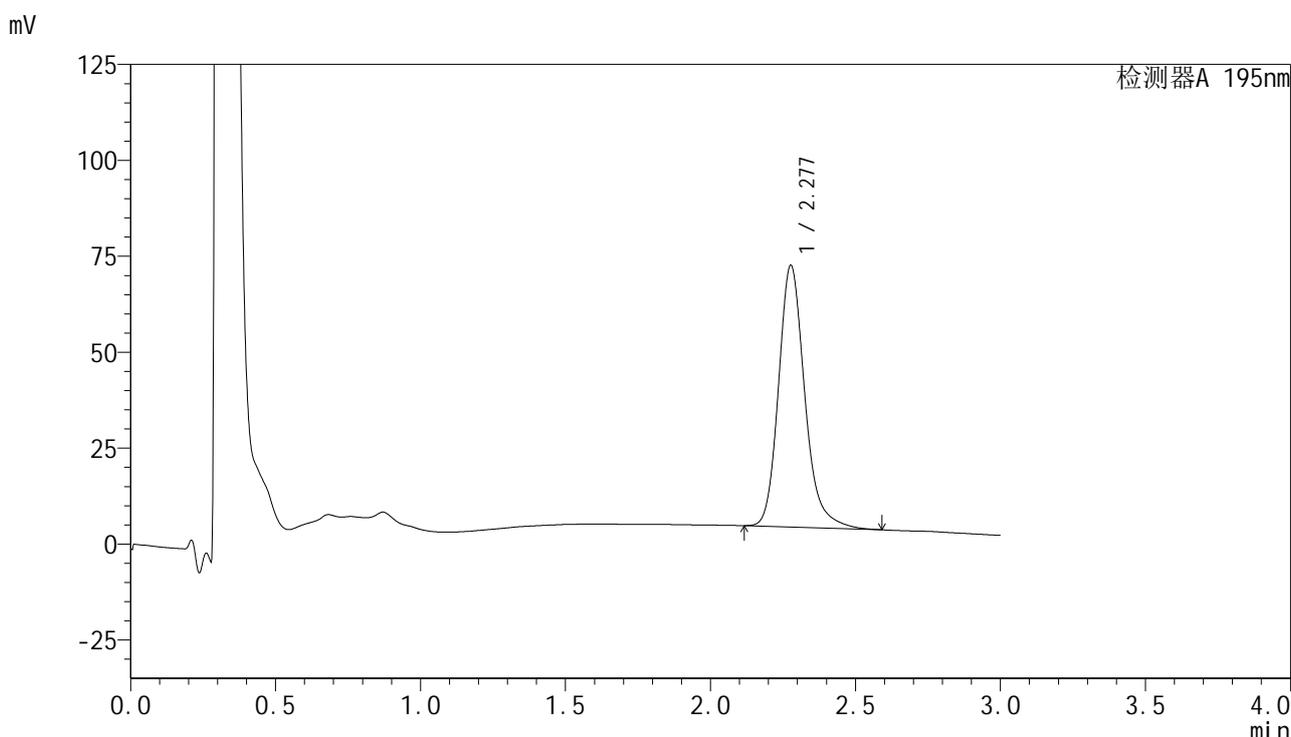
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	419330	100.000	66555	3211	1.204	--
总计		419330	100.000	66555			

图47 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-
桨法-75转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-88/26-1498-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 14:26:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:08:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

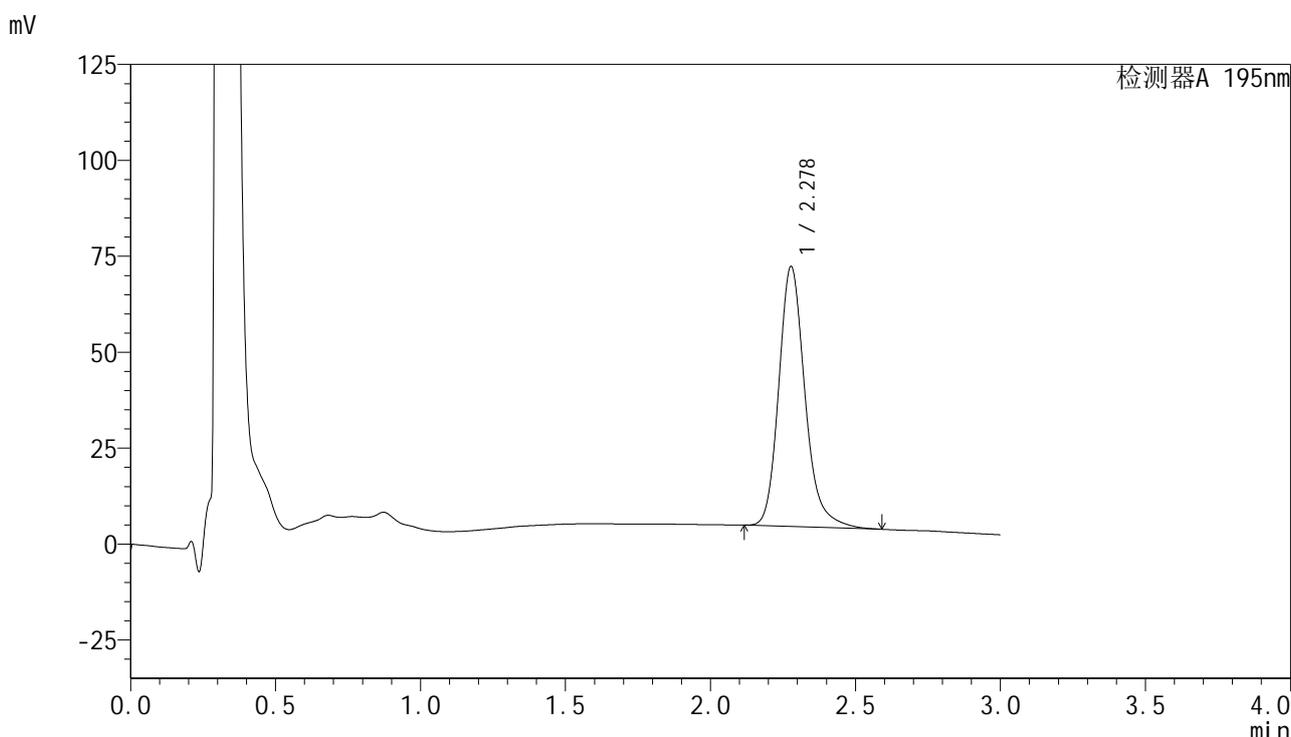
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	429149	100.000	68005	3209	1.203	--
总计		429149	100.000	68005			

图48 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-88/26-1499-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-8	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 14:29:55	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:08:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

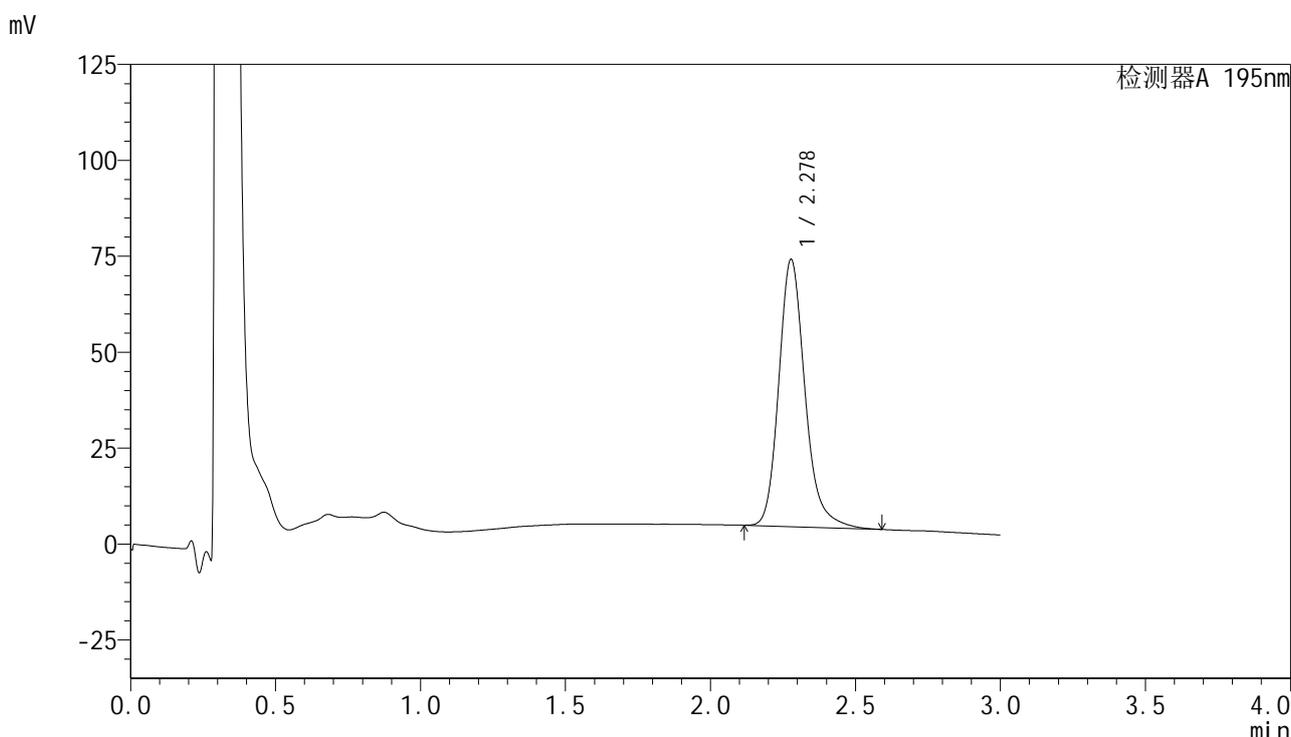
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	427205	100.000	67695	3206	1.204	--
总计		427205	100.000	67695			

图49 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-
极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-88/26-1500-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-17	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 14:33:19	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:08:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

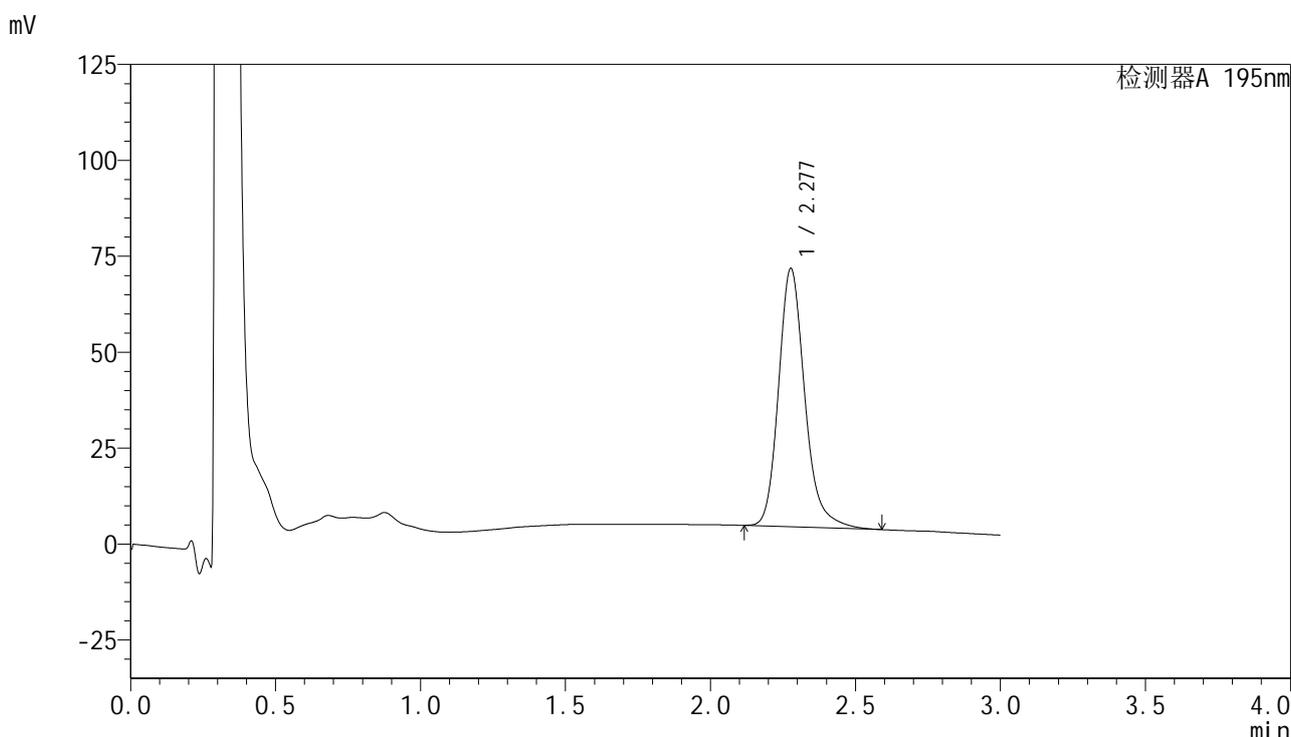
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	438481	100.000	69555	3212	1.204	--
总计		438481	100.000	69555			

图50 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-
极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-88/26-1501-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 14:36:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:08:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

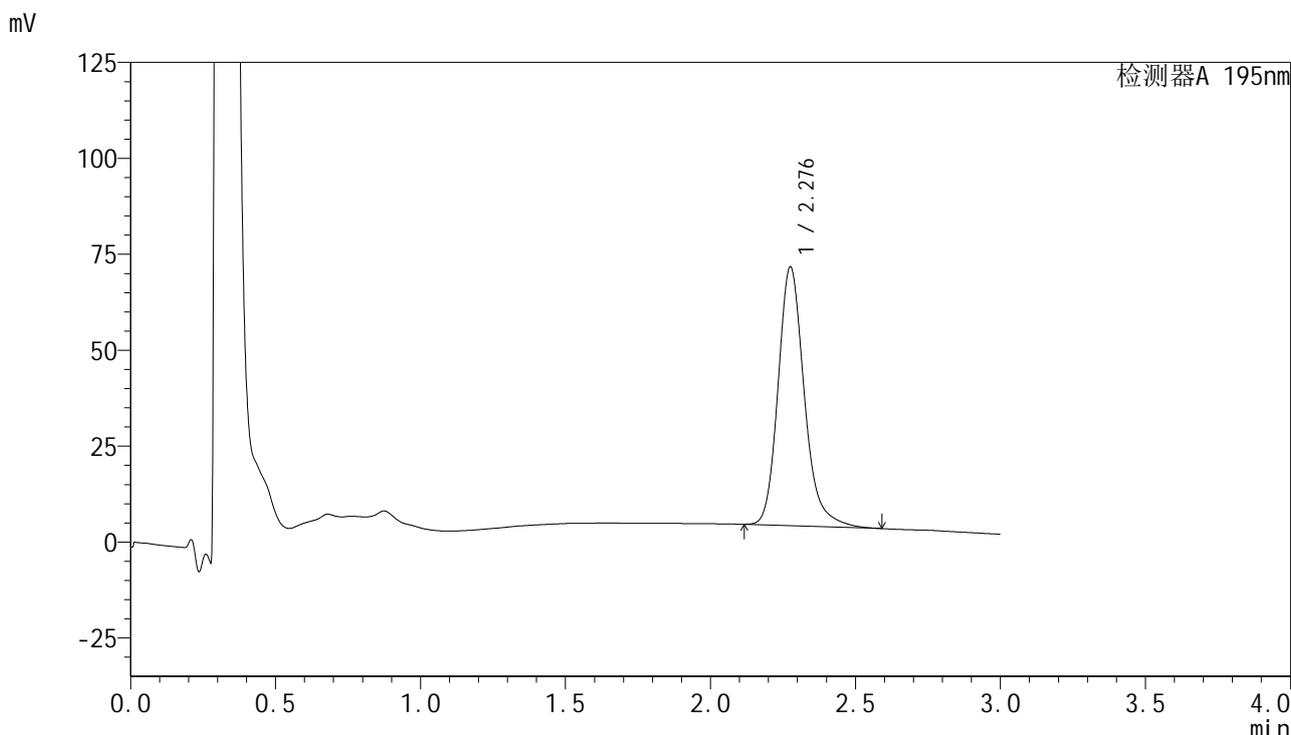
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	423875	100.000	67138	3212	1.206	--
总计		423875	100.000	67138			

图51 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.8(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 - 0-88/26-1502-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 14:40:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:08:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

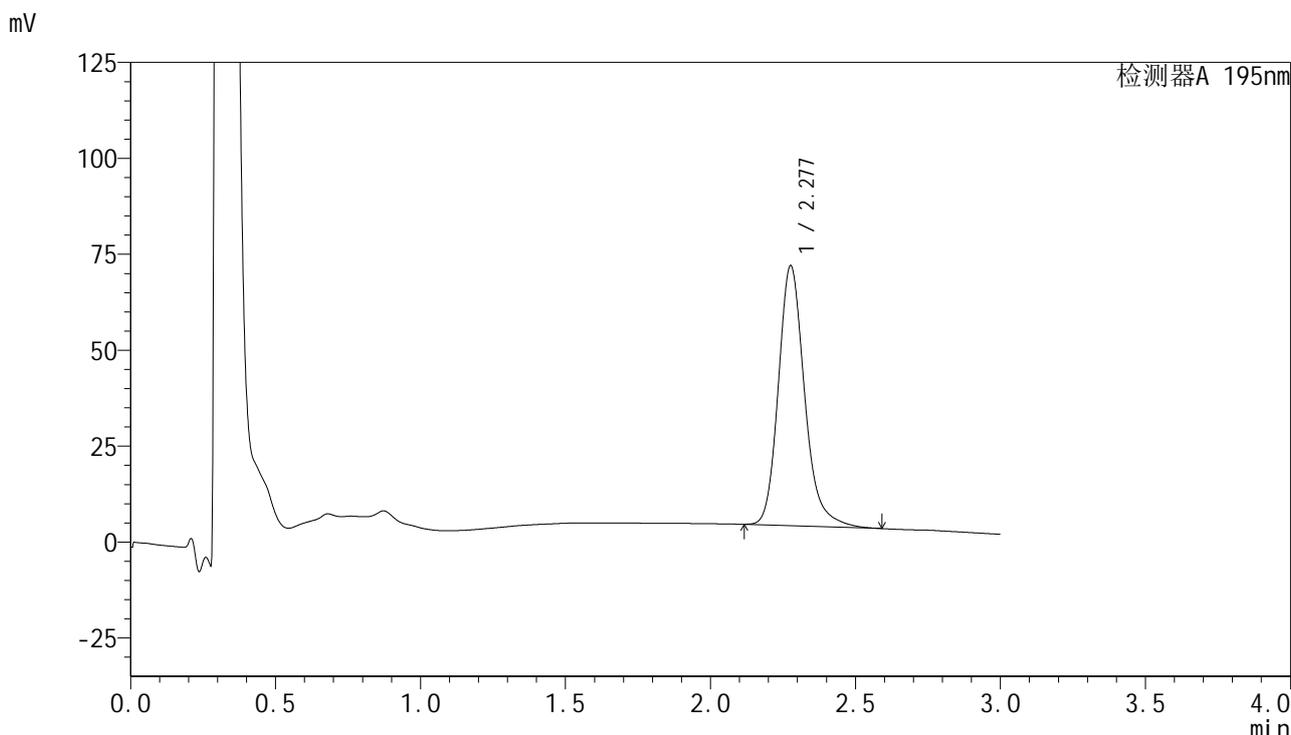
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	424990	100.000	67121	3205	1.208	--
总计		424990	100.000	67121			

图52 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.8(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 - 0-88/26-1503-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 14:43:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:08:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

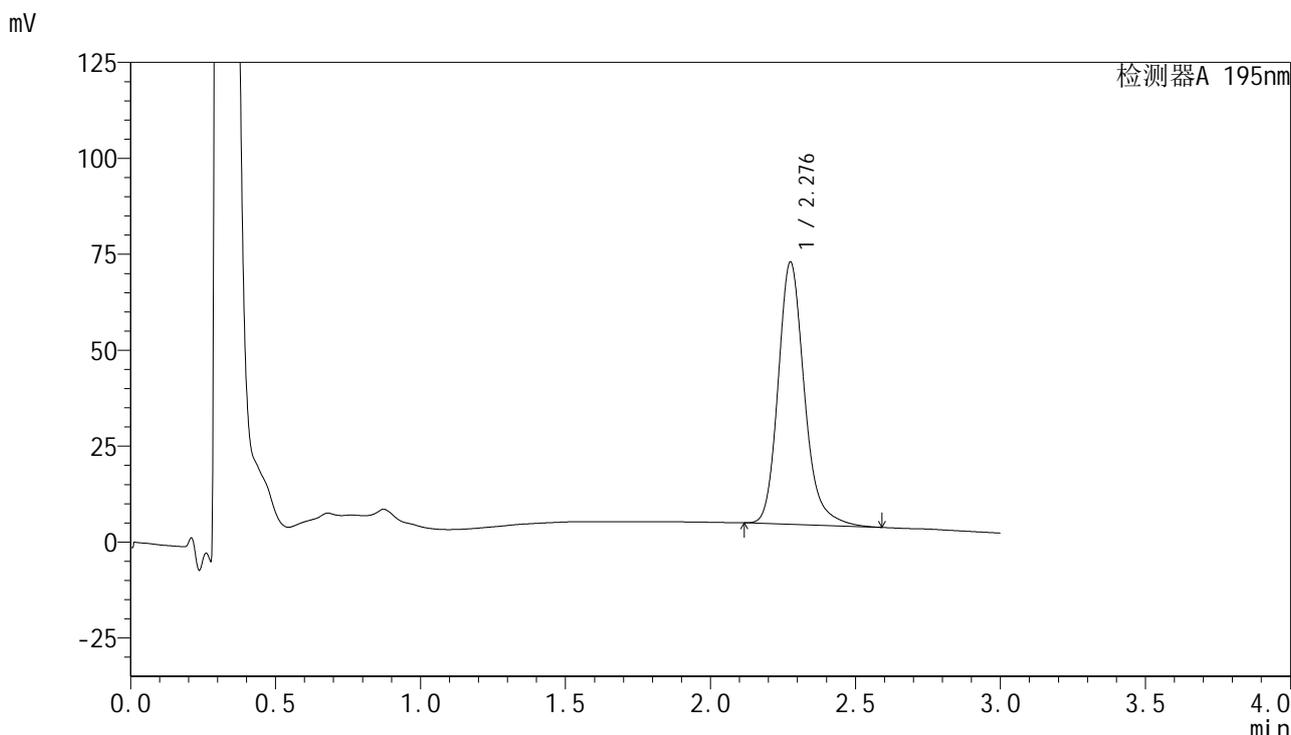
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	427059	100.000	67501	3202	1.205	--
总计		427059	100.000	67501			

图53 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.8(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 - 0-88/26-1504-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-53	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 14:46:51	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:08:27	
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	430822	100.000	68010	3207	1.208	--
总计		430822	100.000	68010			

图54 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-
极限转速-片6
供试品溶液-1

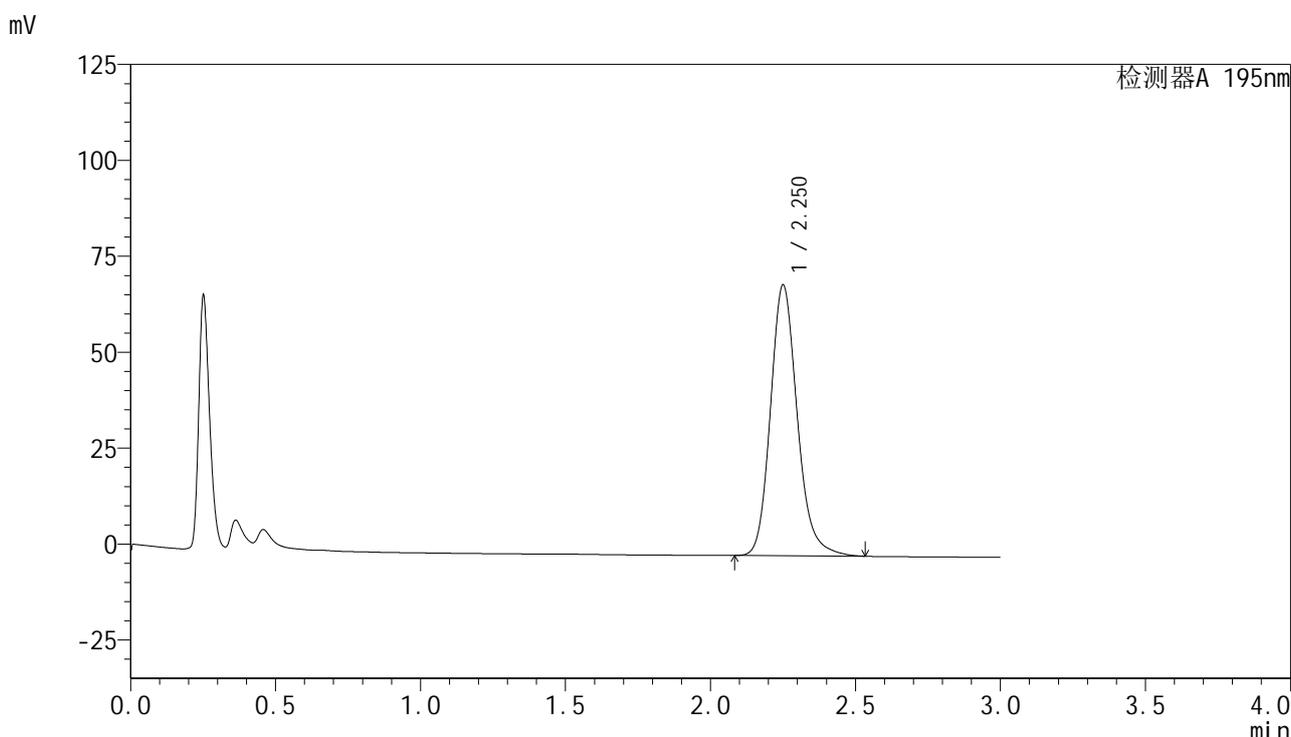


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-88/26-1505-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 14:50:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:08:30 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	2.250	454039	100.000	70296	2962	1.179	--
总计		454039	100.000	70296			

图55 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.8(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 - 0-88/26-1506-2 - zzp-24052201-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/22 14:53:39

处理时间(V2): 2024/06/24 11:08:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 2.0ml/min

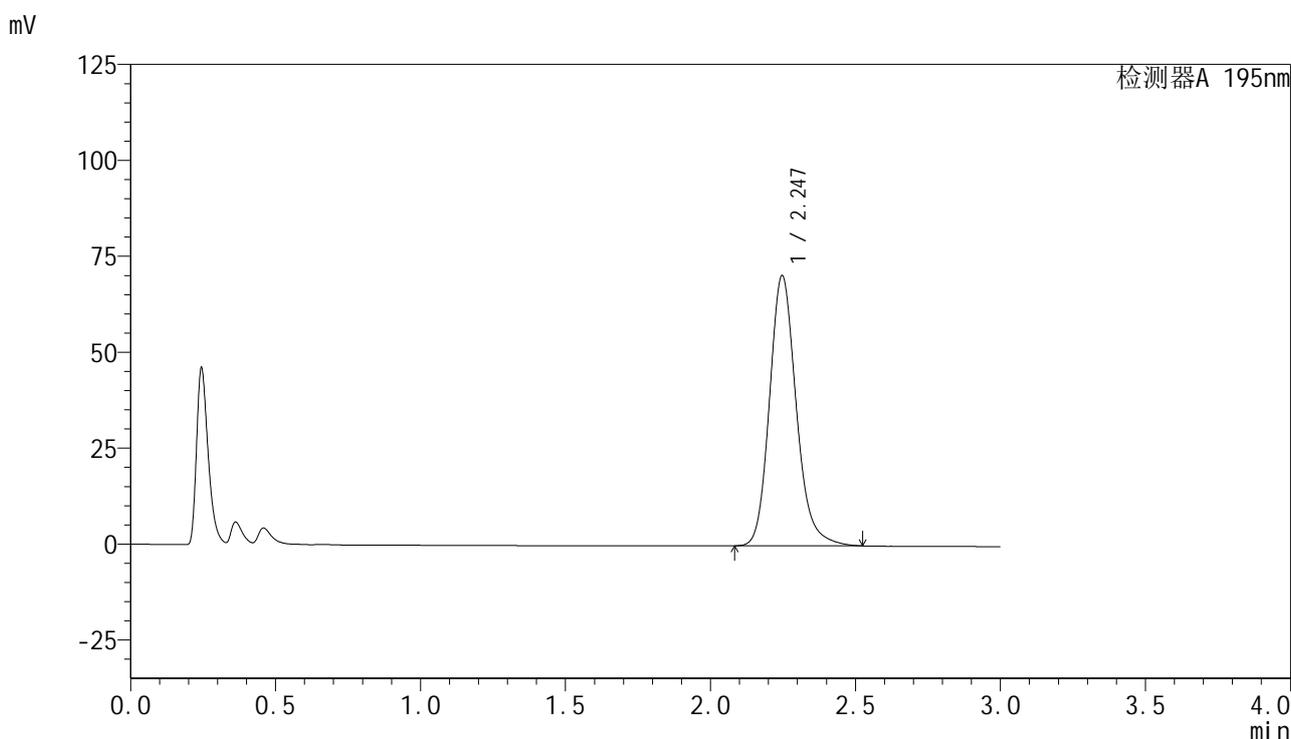
波长: 195nm

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	2.247	452438	100.000	70441	2963	1.179	--
总计		452438	100.000	70441			

图56 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2

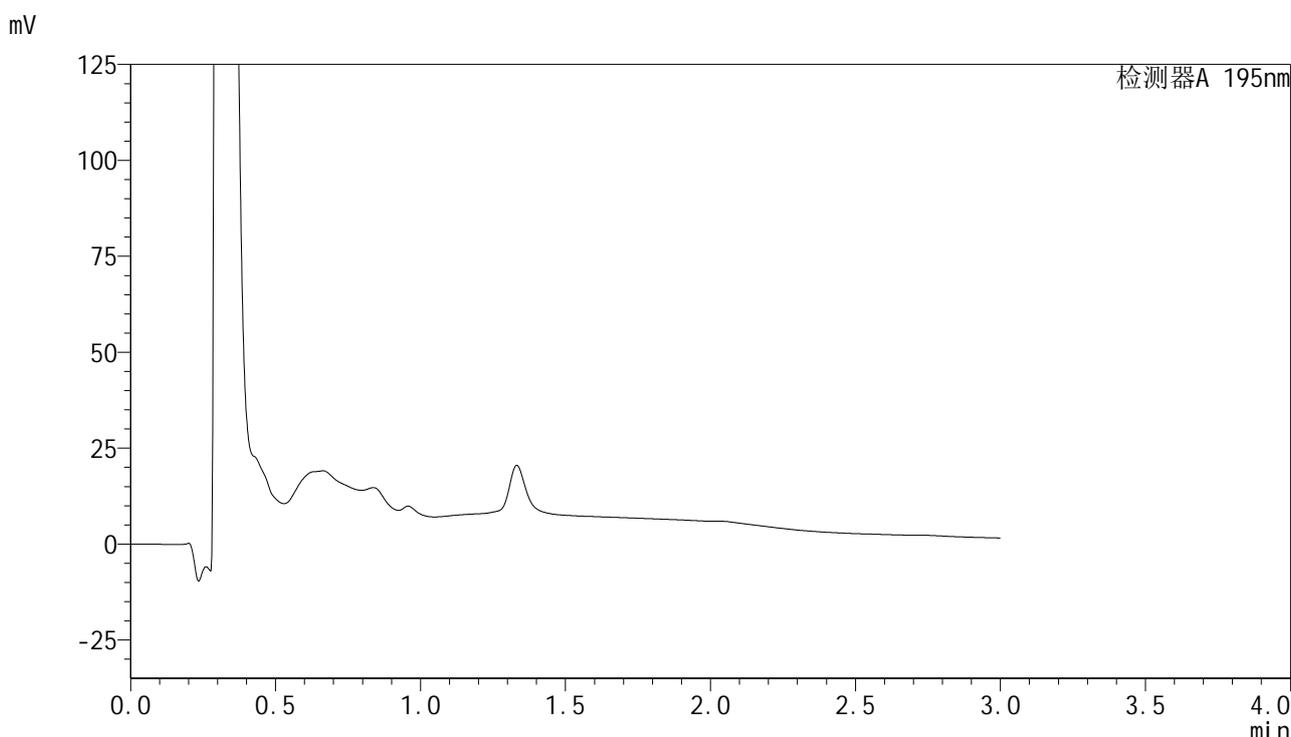


QTL-486

<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 - 0-88/26-1507-2 - zzp-24052201-2p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 14:57:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:08:35 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24052201-2批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 溶剂

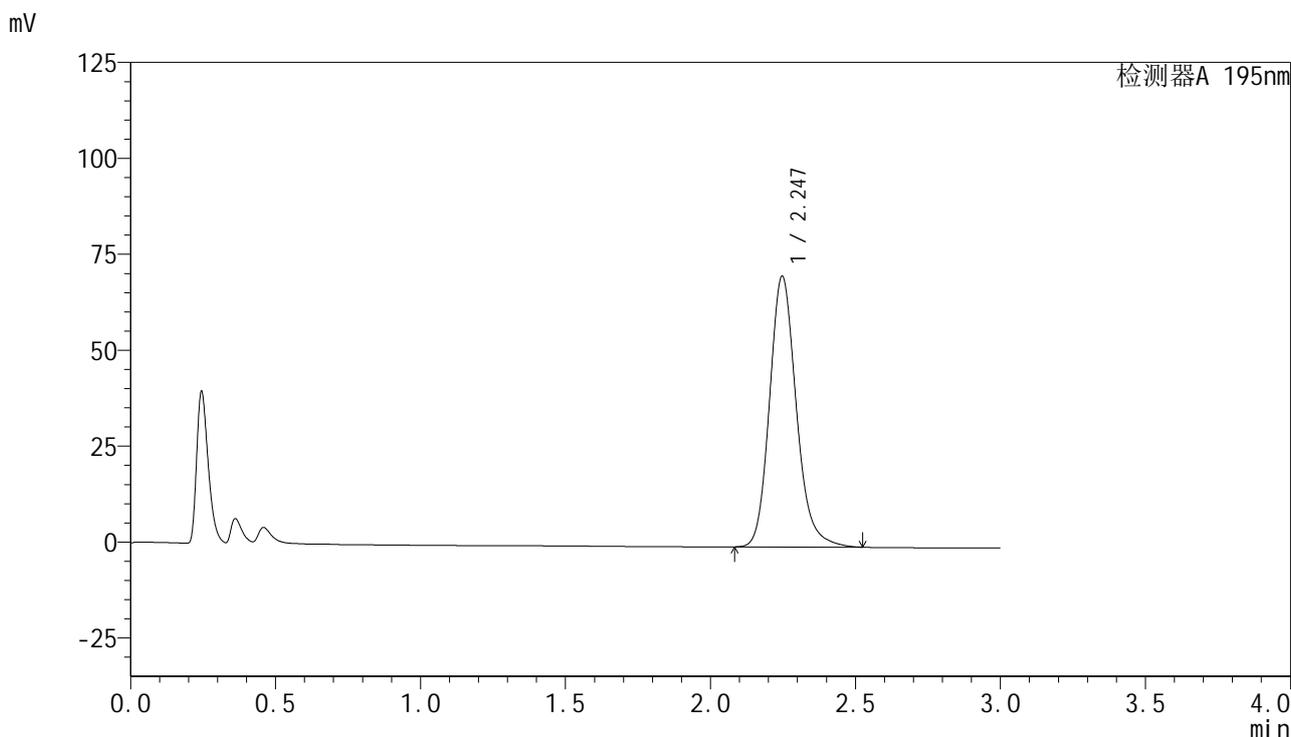


QTL-486

<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 - 0-88/26-1508-2 - zzp-24052201-2p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 15:00:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:08:37 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	2.247	453268	100.000	70576	2957	1.175	--
总计		453268	100.000	70576			

图58 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

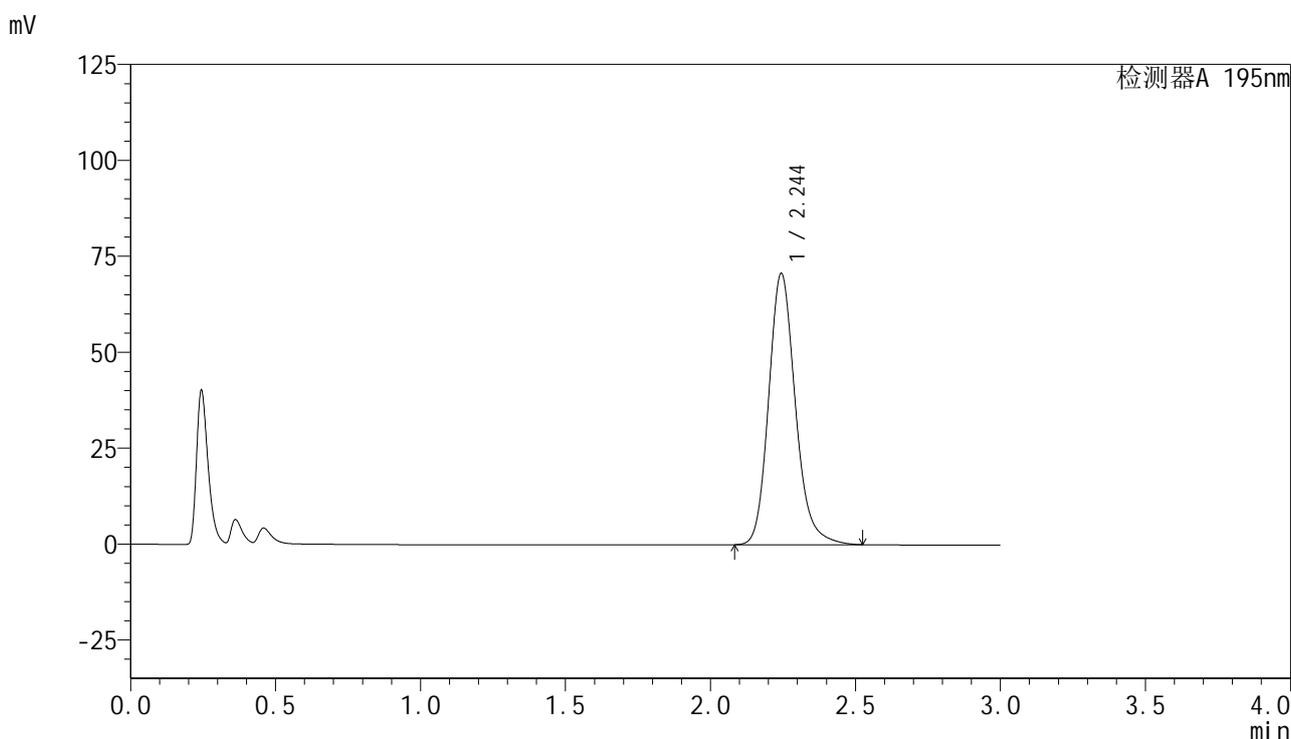


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-88/26-1509-2 - zzp-24052201-2p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 15:03:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:08:40 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	2.244	453403	100.000	70564	2960	1.179	--
总计		453403	100.000	70564			

图59 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

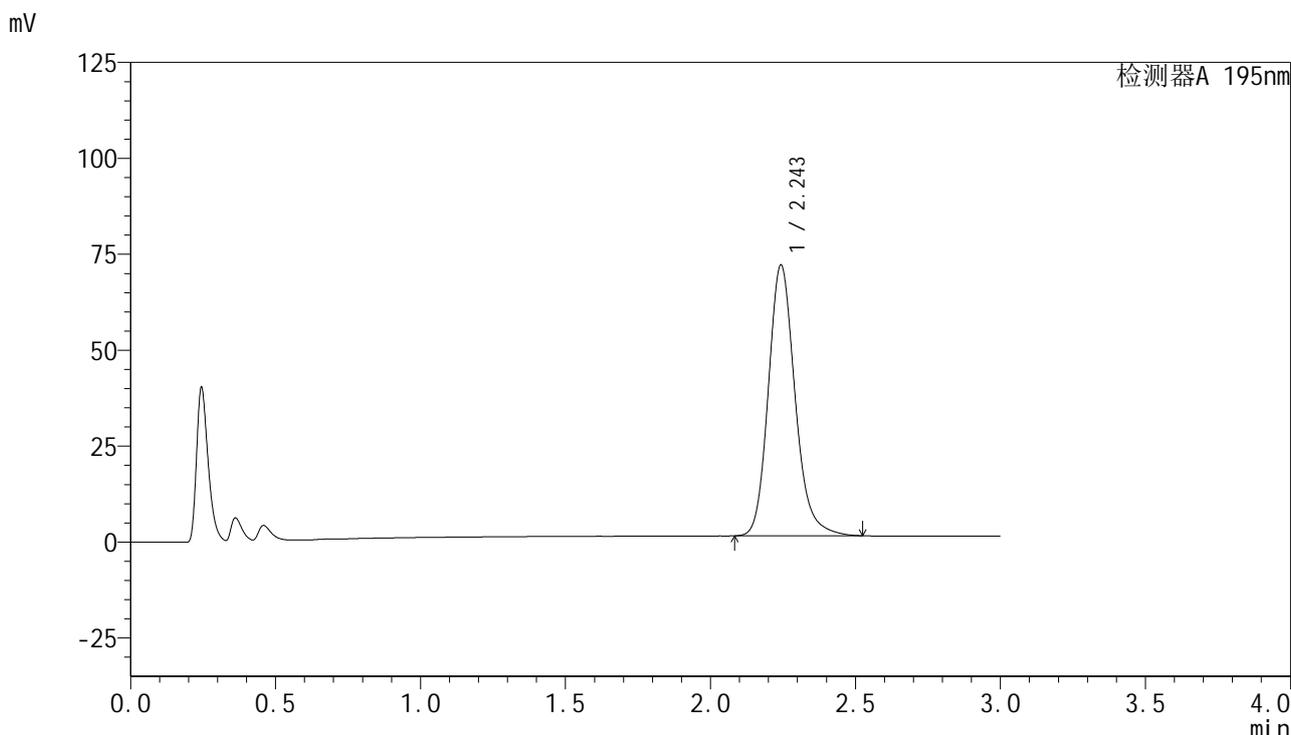


QTL-486

<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 - 0-88/26-1510-2 - zzp-24052201-2p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 15:07:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:08:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

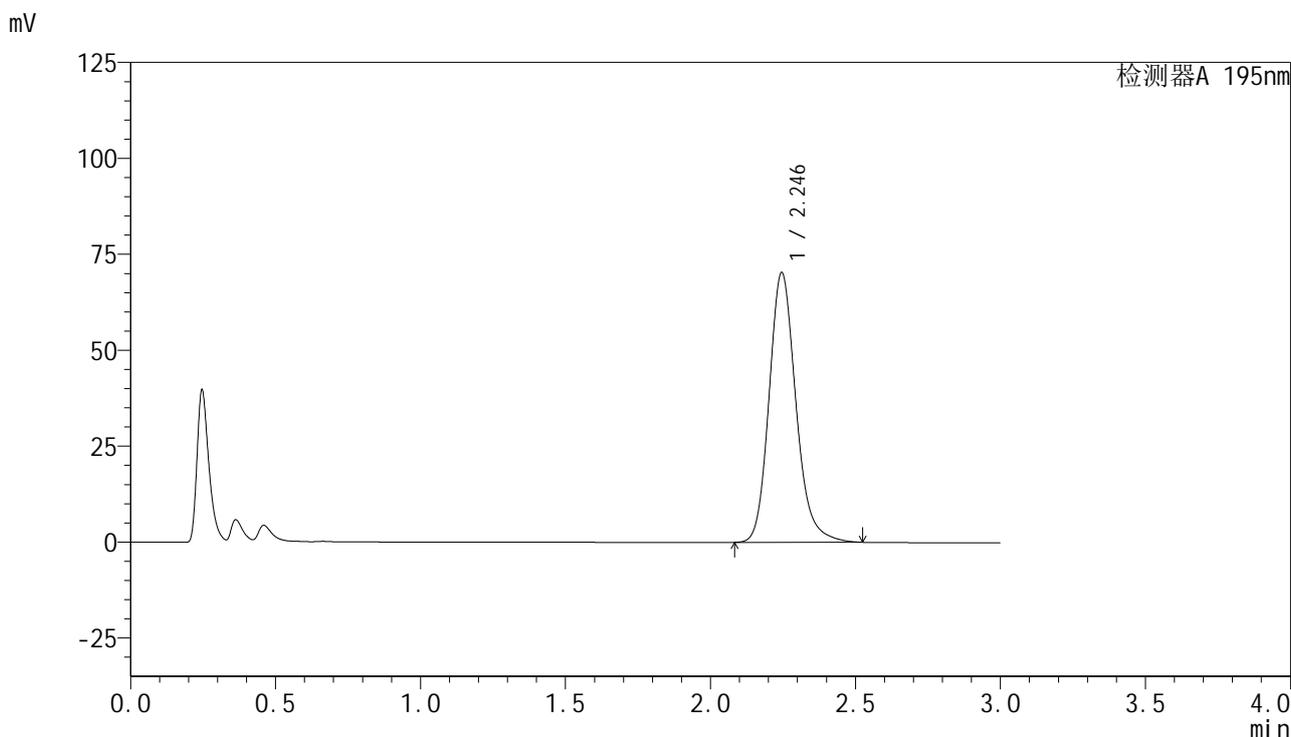
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	453041	100.000	70285	2954	1.180	--
总计		453041	100.000	70285			

图60 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.8(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 - 0-88/26-1512-2 - zzp-24052201-2p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-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: 2024/06/22 15:14:06	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:08:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

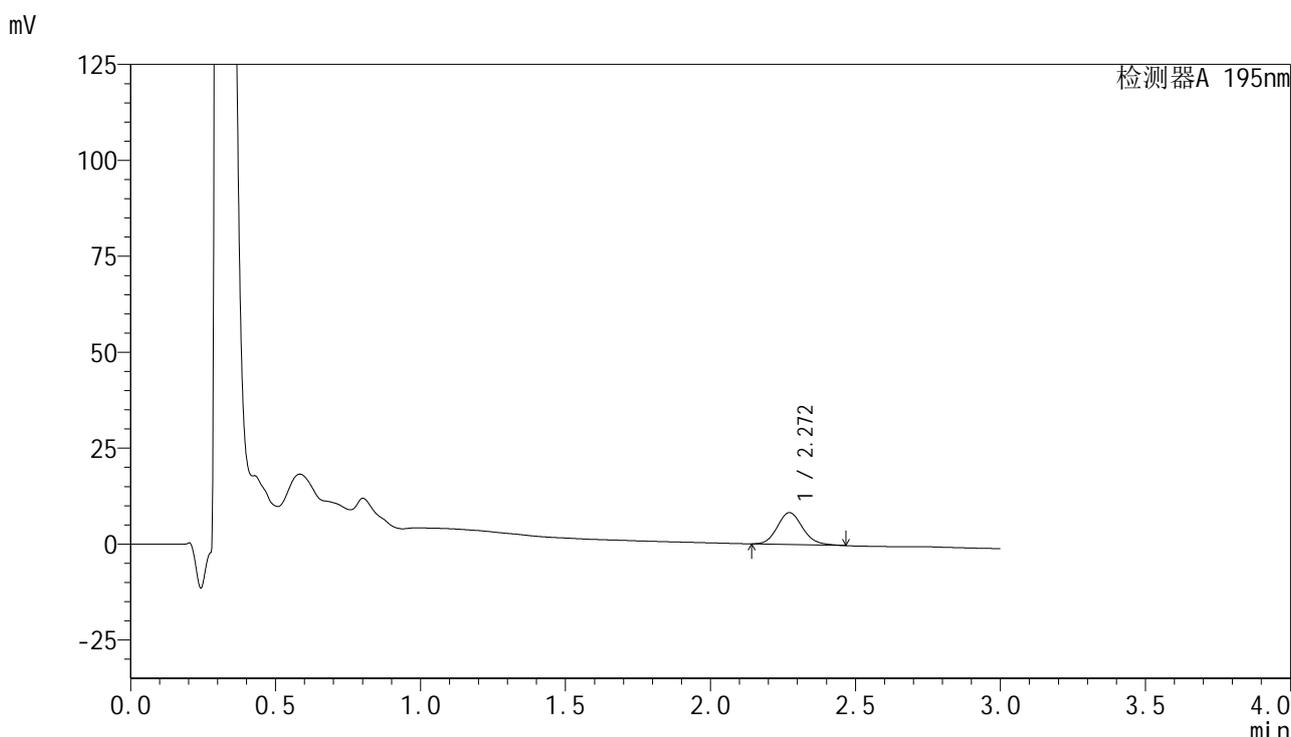
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	452917	100.000	70280	2938	1.180	--
总计		452917	100.000	70280			

图62 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.8(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 - 0-88/26-1513-2 - zzp-24052201-2p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 15:17:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:08:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

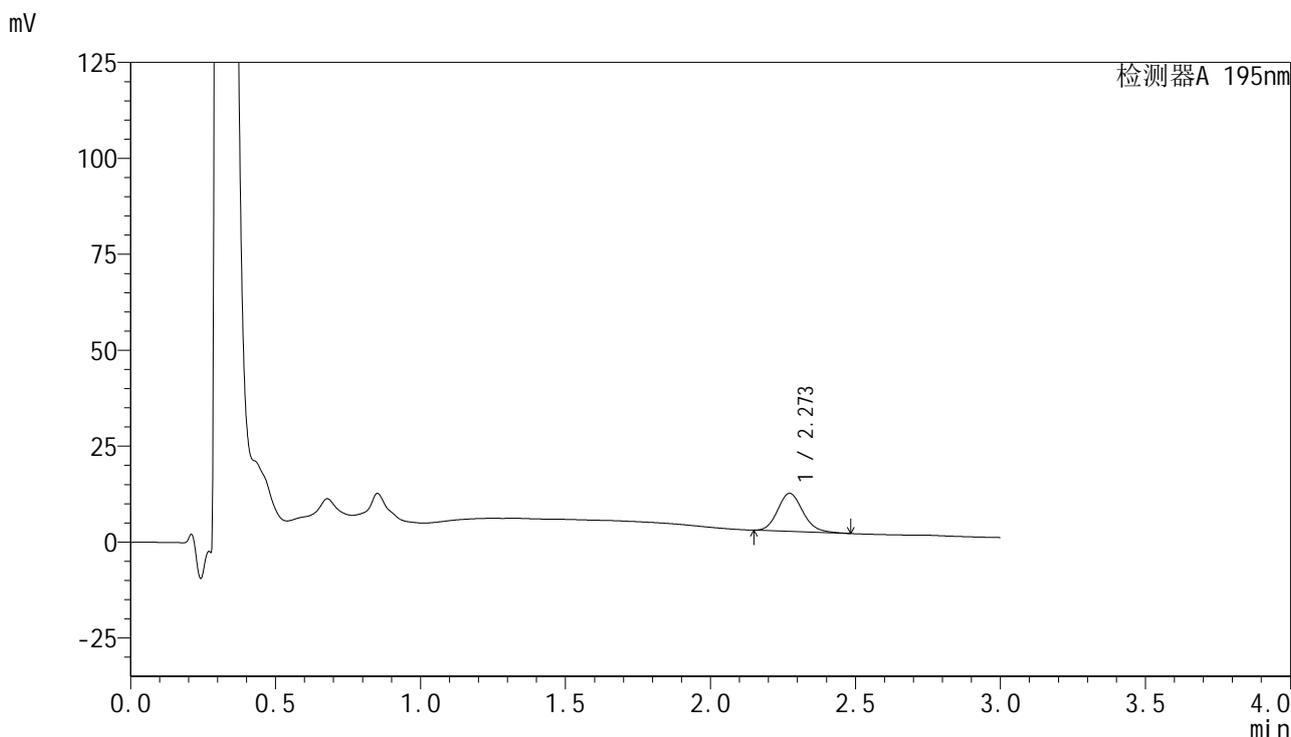
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	50742	100.000	8320	3267	1.148	--
总计		50742	100.000	8320			

图63 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-88/26-1514-2 - zzp-24052201-2p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 15:20:52	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:08:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

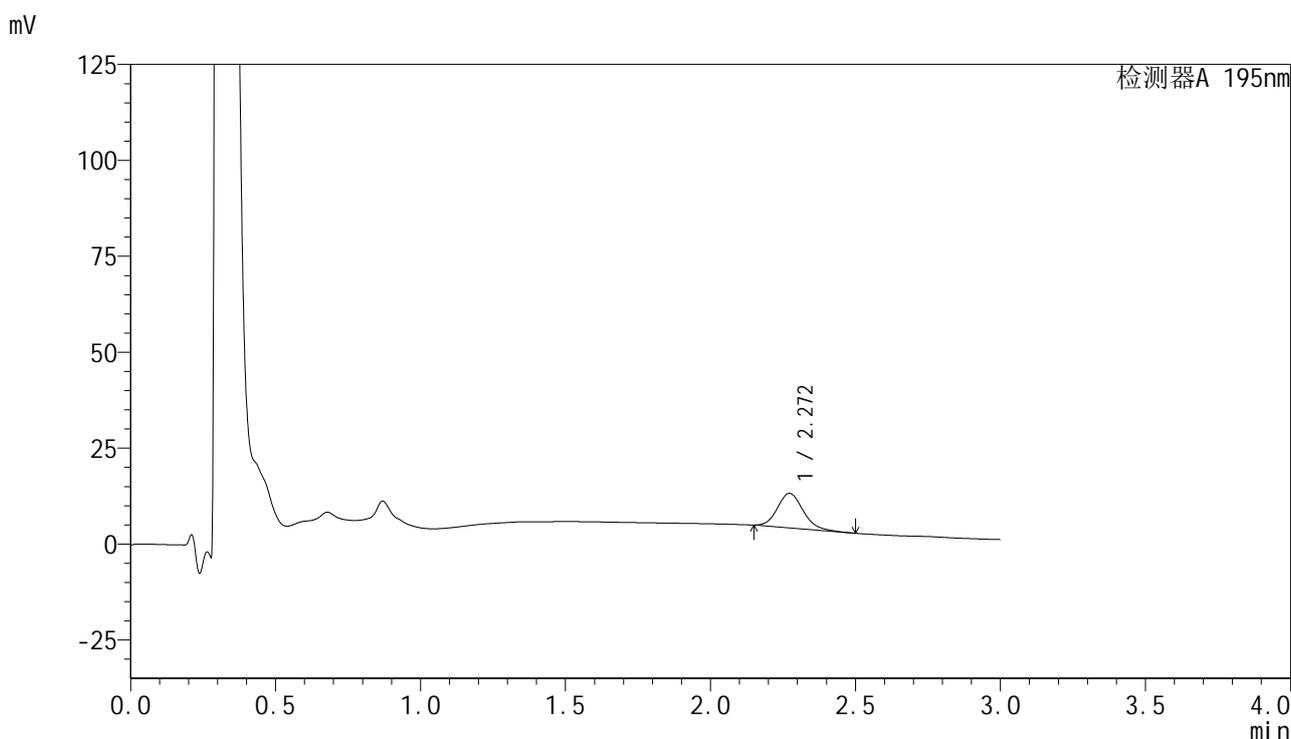
检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	60174	100.000	9913	3292	1.152	--
总计		60174	100.000	9913			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-88/26-1515-2 - zzp-24052201-2p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 15:24:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:08:55 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	2.272	55570	100.000	9001	3191	1.159	--
总计		55570	100.000	9001			

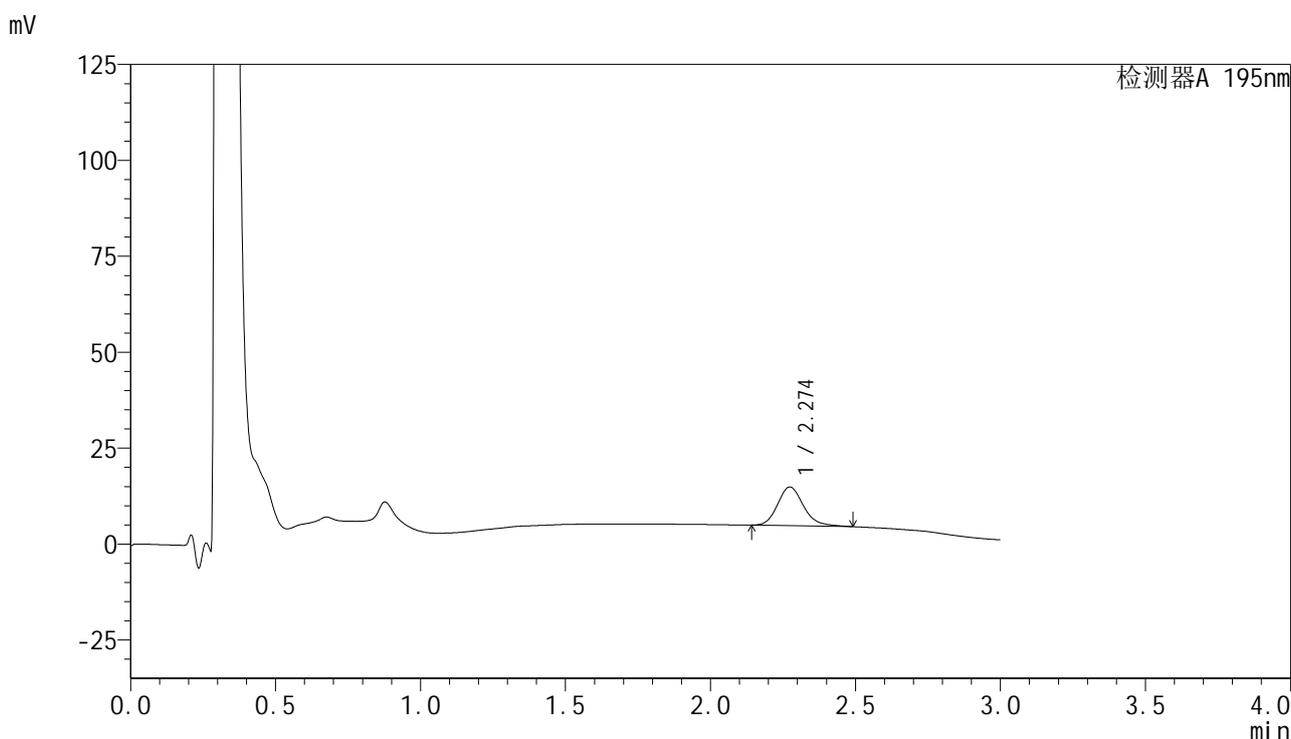


QTL-486

<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 - 0-88/26-1518-2 - zzp-24052201-2p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 15:34:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:09:03 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	2.274	62674	100.000	10076	3220	1.186	--
总计		62674	100.000	10076			

图68 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

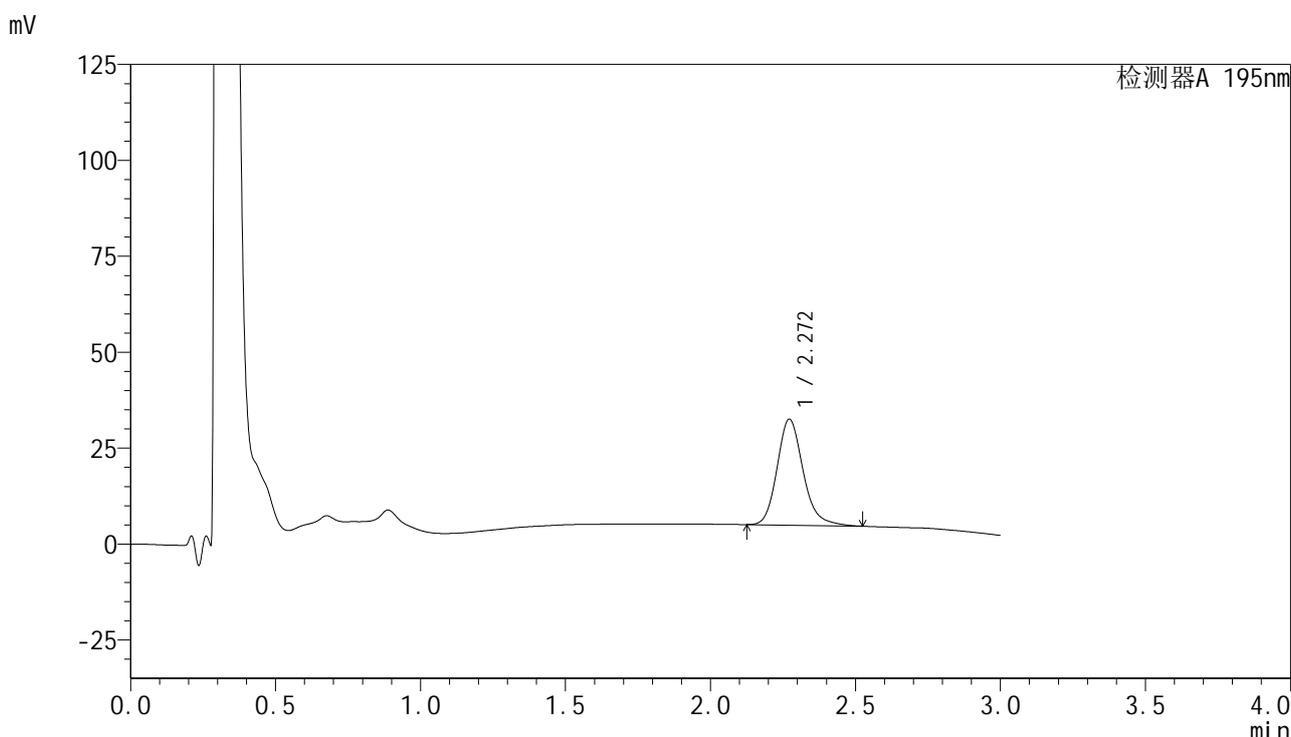


QTL-486

<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 - 0-88/26-1520-2 - zzp-24052201-2p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 15:41:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:09:08 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	2.272	172445	100.000	27628	3218	1.187	--
总计		172445	100.000	27628			

图70 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片2

供试品溶液-1

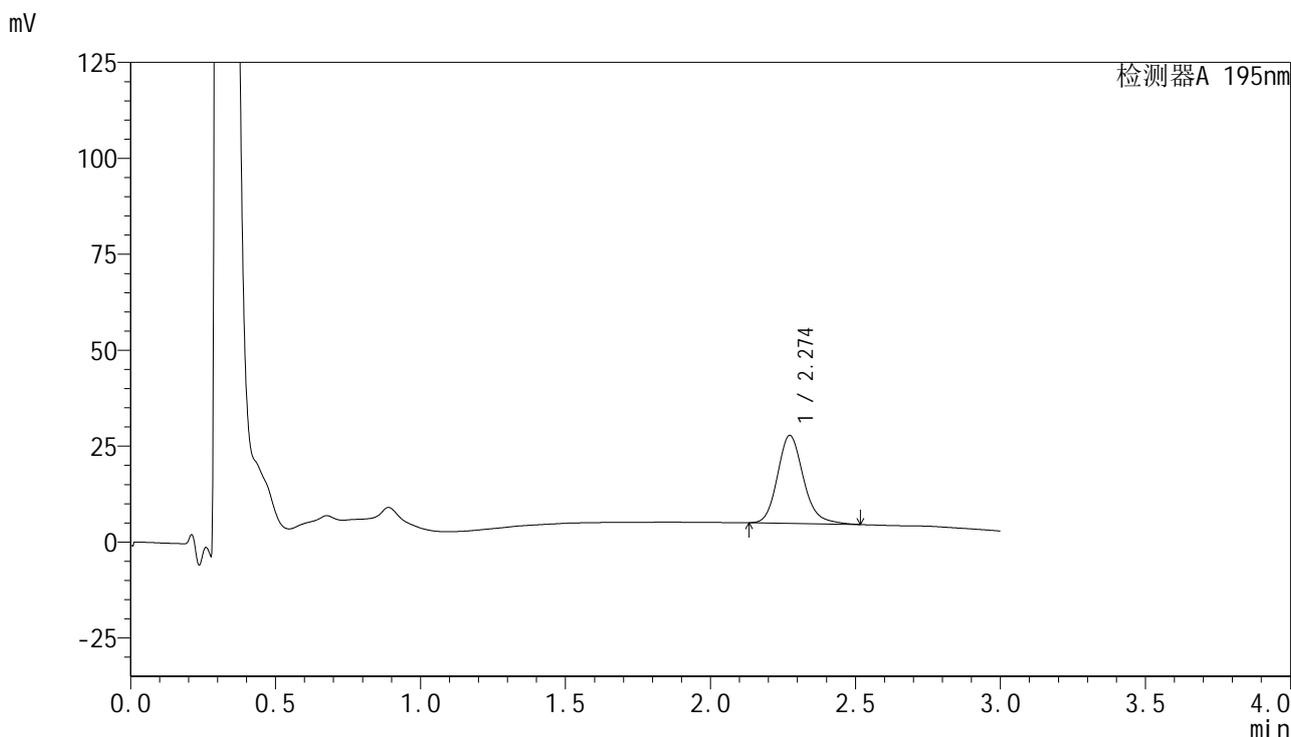


QTL-486

<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 - 0-88/26-1522-2 - zzp-24052201-2p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 15:48:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:09:13 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	2.274	142867	100.000	22904	3218	1.181	--
总计		142867	100.000	22904			

图72 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片4

供试品溶液-1

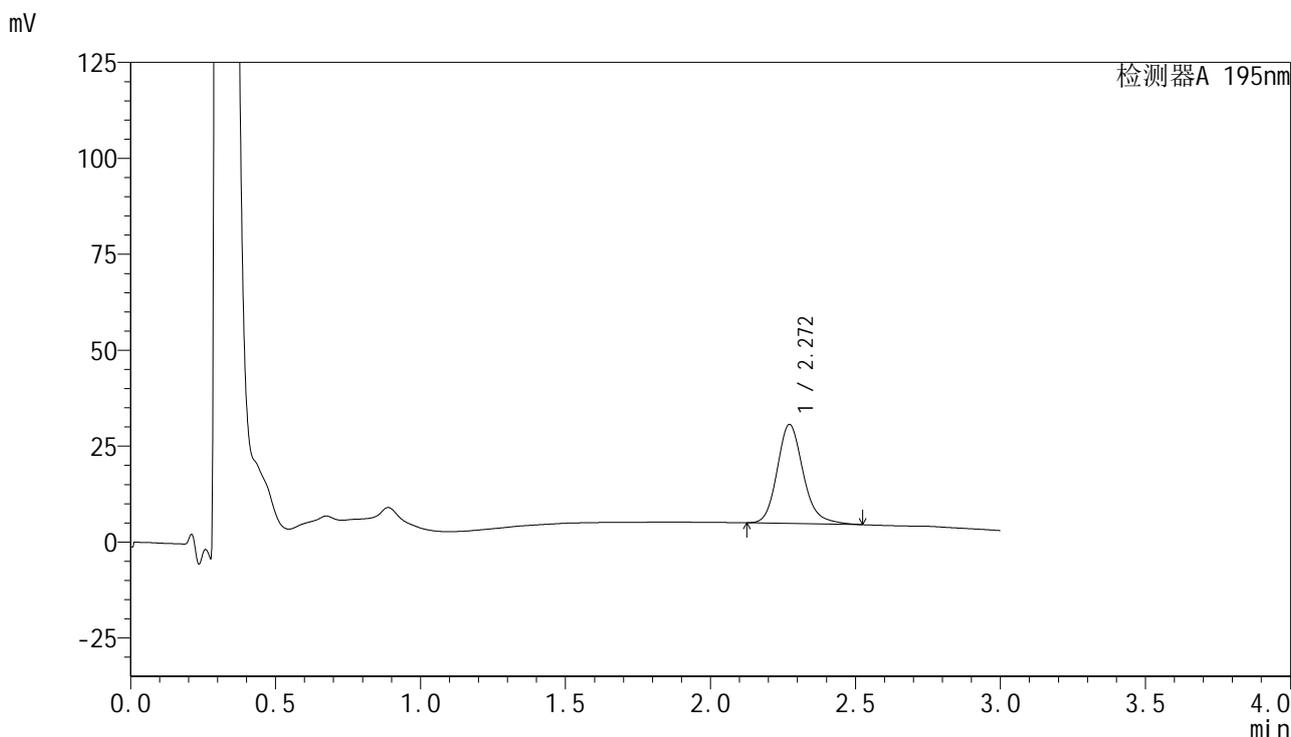


QTL-486

<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 - 0-88/26-1523-2 - zzp-24052201-2p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 15:51:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:09:15 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	2.272	160982	100.000	25794	3222	1.187	--
总计		160982	100.000	25794			

图73 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片5

供试品溶液-1

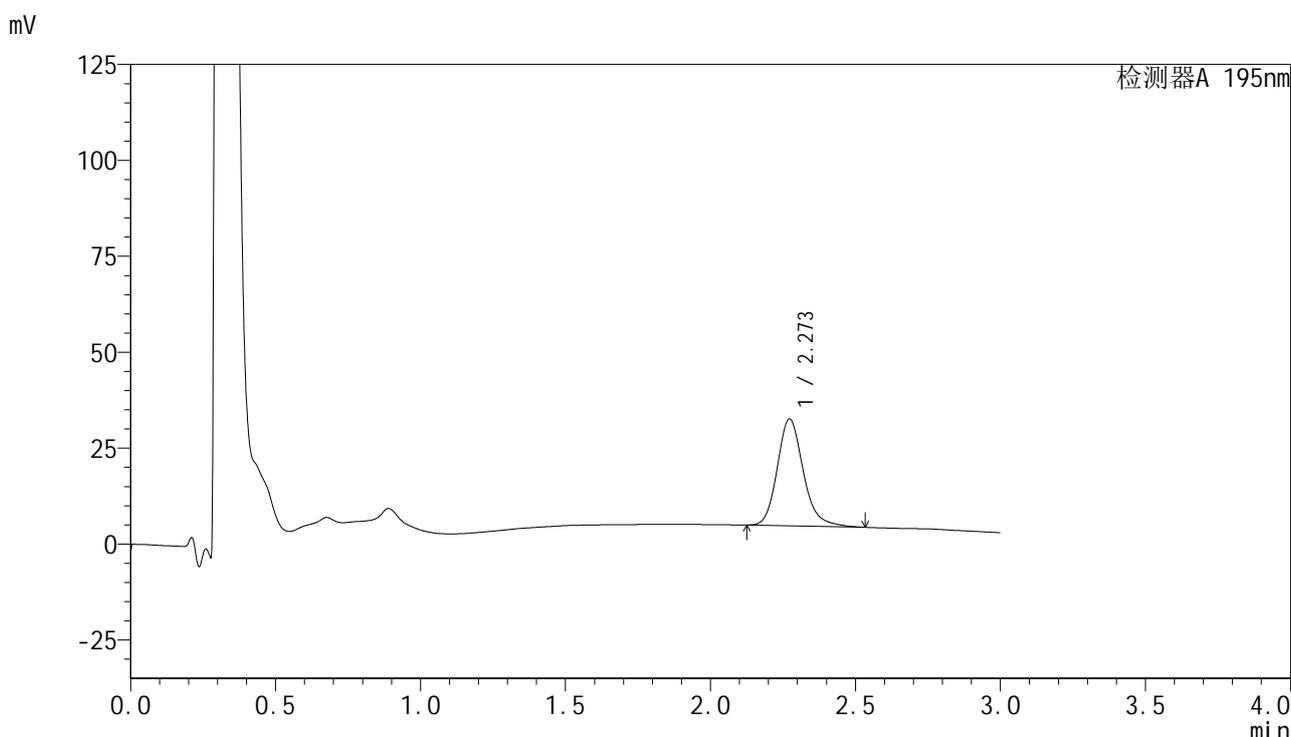


QTL-486

<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 - 0-88/26-1524-2 - zzp-24052201-2p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 15:54:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:09:18 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	2.273	173807	100.000	27831	3219	1.190	--
总计		173807	100.000	27831			

图74 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片6

供试品溶液-1

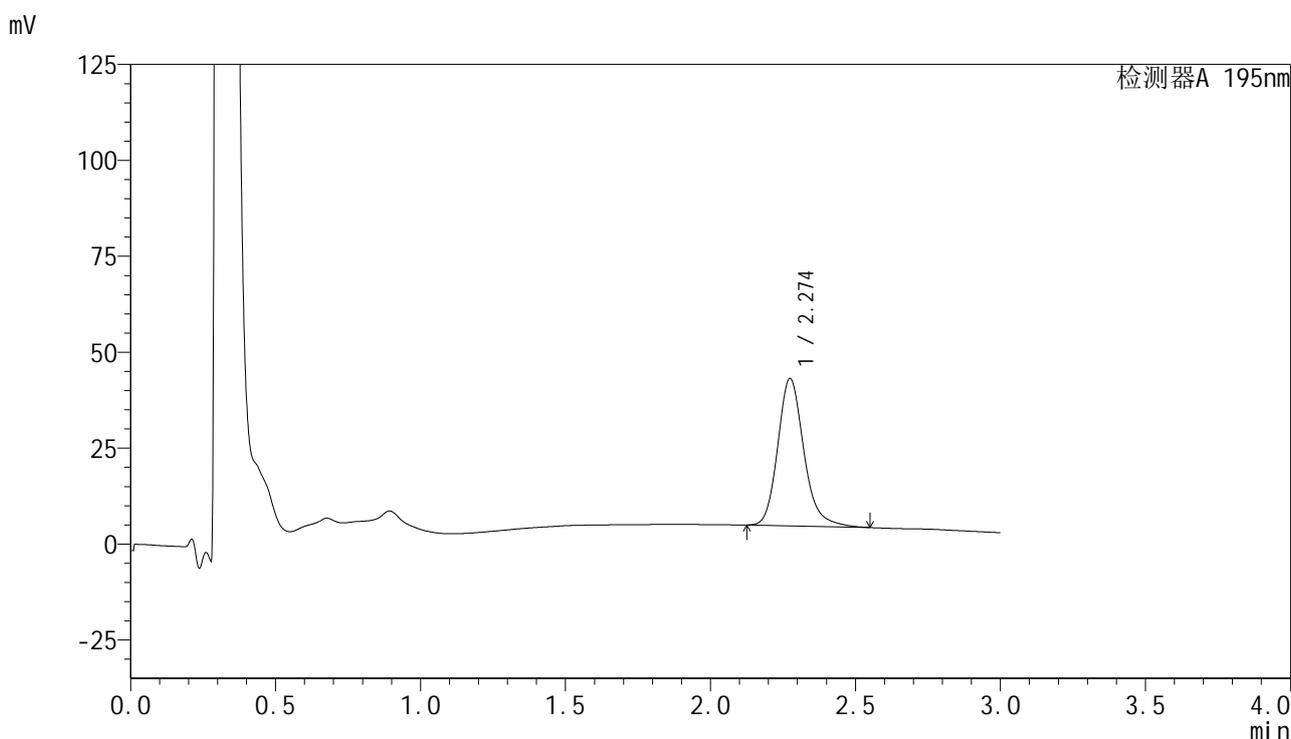


QTL-486

<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 - 0-88/26-1525-2 - zzp-24052201-2p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 15:58:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:09:21 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	2.274	240821	100.000	38314	3210	1.196	--
总计		240821	100.000	38314			

图75 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片1

供试品溶液-1

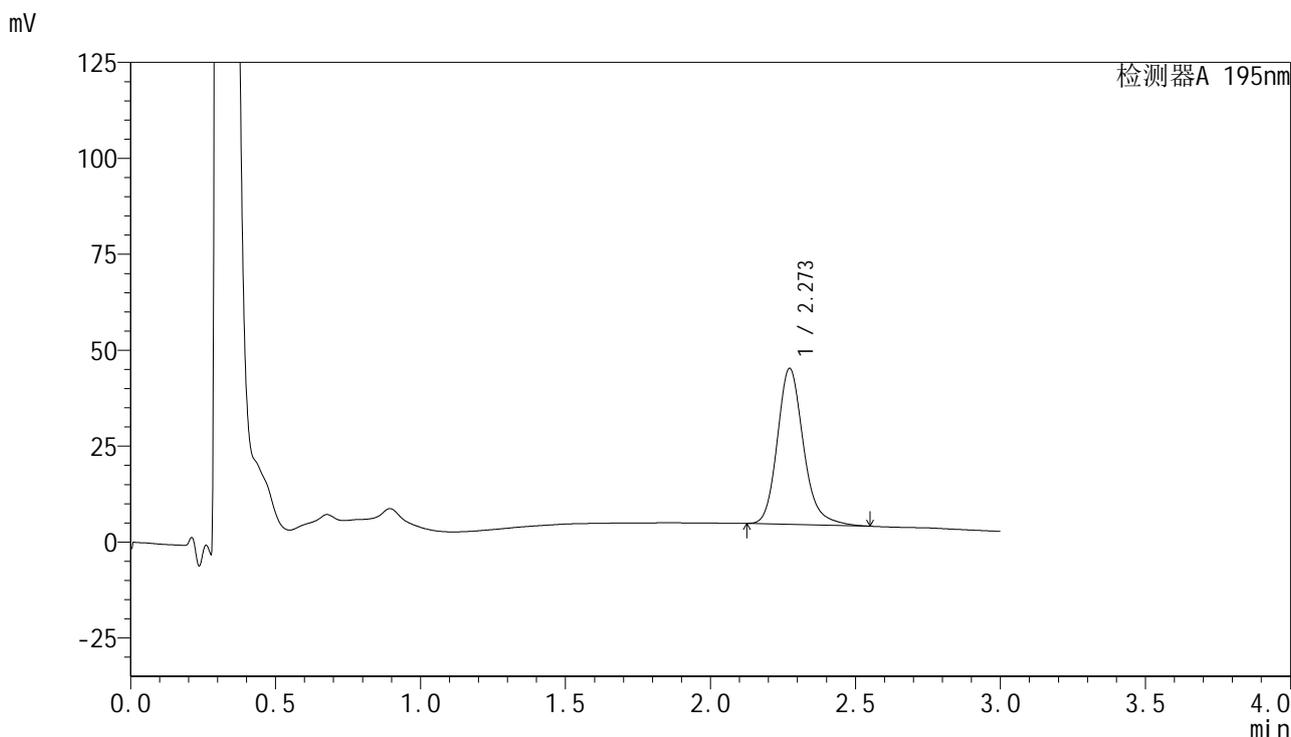


QTL-486

<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 - 0-88/26-1526-2 - zzp-24052201-2p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 16:01:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:09:23 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	2.273	255002	100.000	40671	3214	1.198	--
总计		255002	100.000	40671			

图76 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

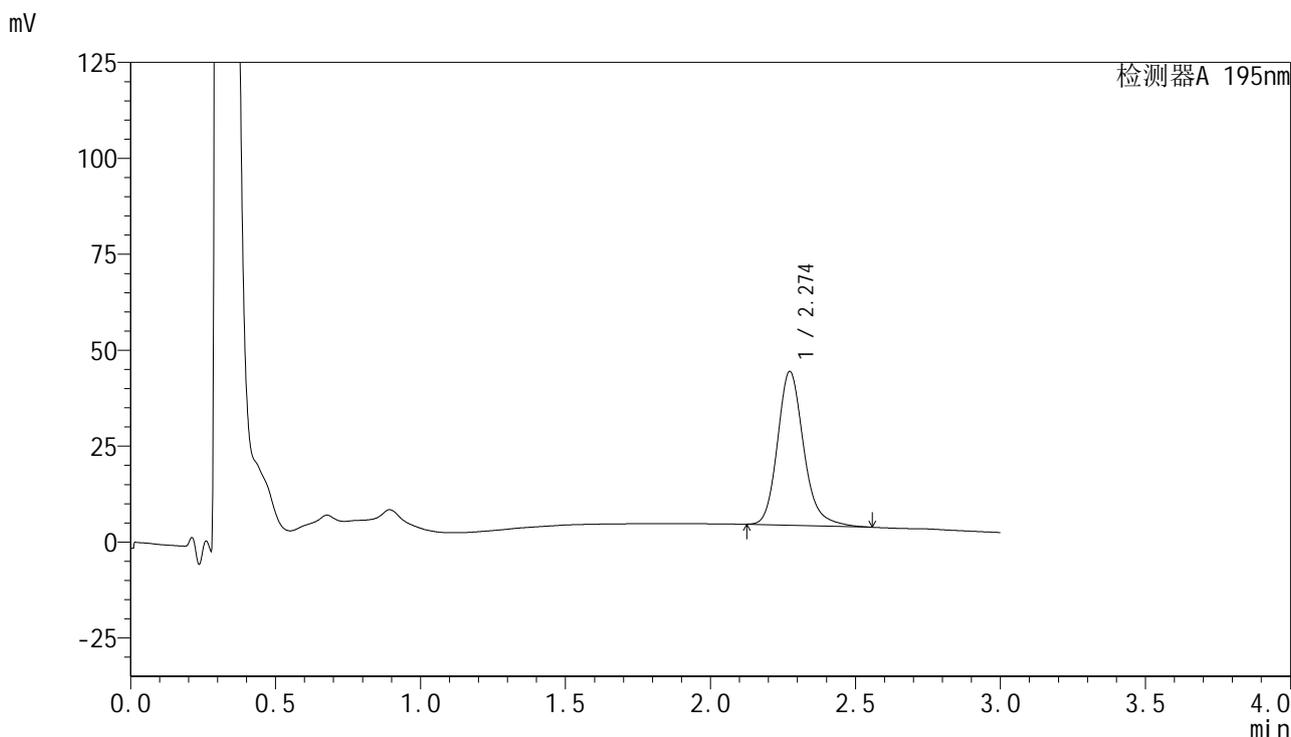
自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-88/26-1527-2 - zzp-24052201-2p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 16:05:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:09:26 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	2.274	251907	100.000	40055	3205	1.200	--
总计		251907	100.000	40055			

图77 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片3

供试品溶液-1

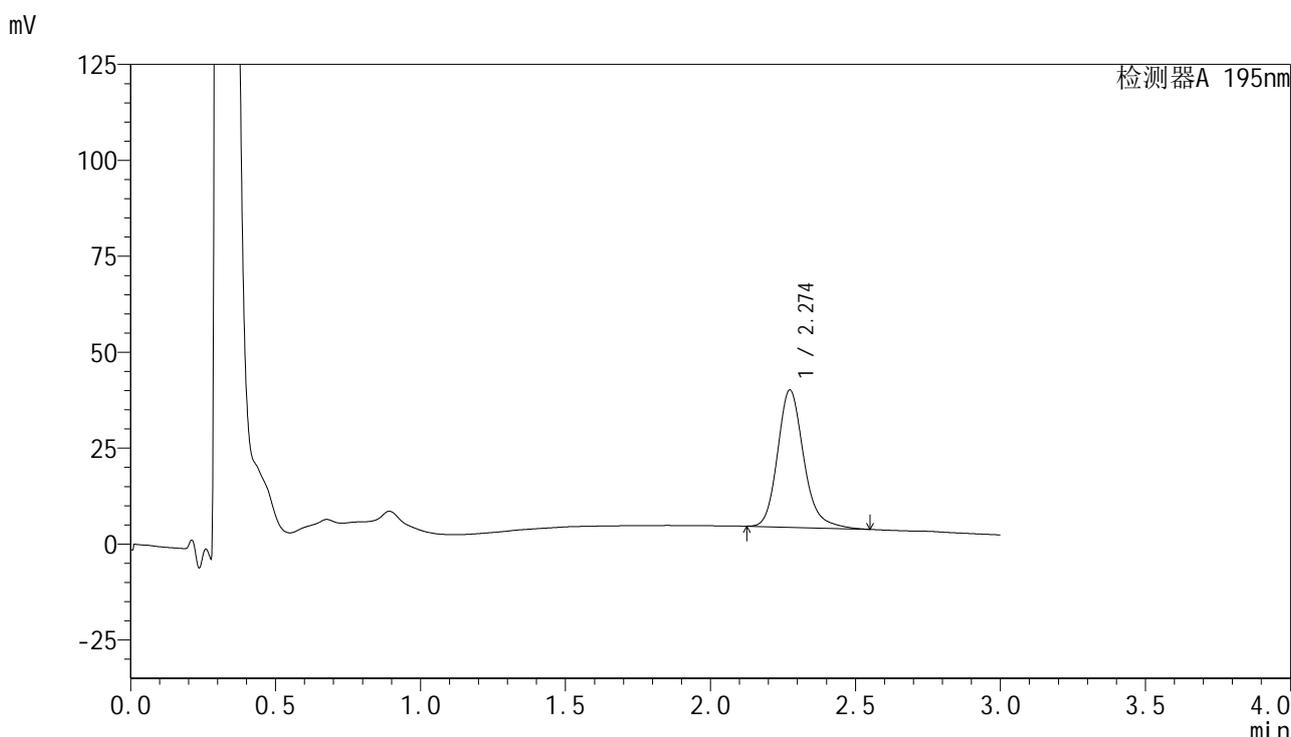


QTL-486

<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 - 0-88/26-1528-2 - zzp-24052201-2p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 16:08:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:09:29 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	2.274	224653	100.000	35734	3208	1.199	--
总计		224653	100.000	35734			

图78 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片4

供试品溶液-1

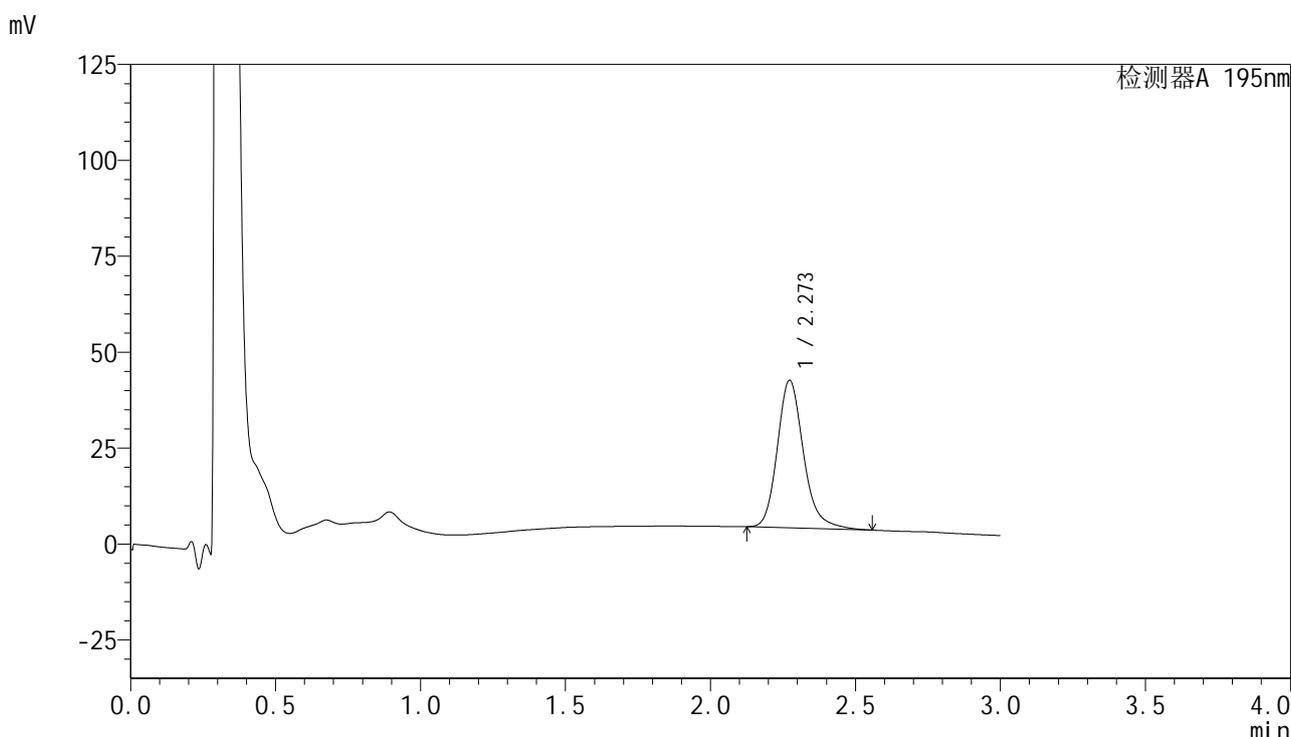


QTL-486

<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 - 0-88/26-1529-2 - zzp-24052201-2p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 16:11:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:09:31 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	2.273	241811	100.000	38459	3203	1.200	--
总计		241811	100.000	38459			

图79 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片5

供试品溶液-1

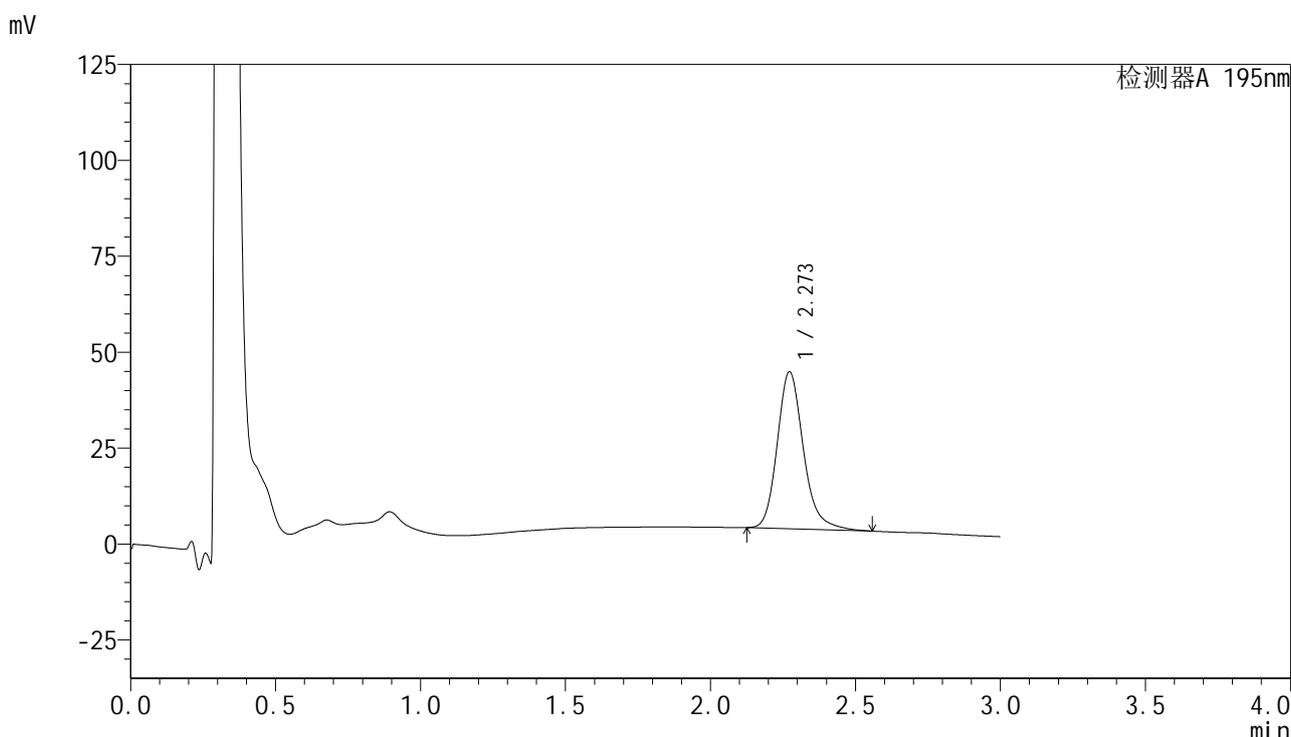


QTL-486

<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 - 0-88/26-1530-2 - zzp-24052201-2p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 16:15:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:09:34 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	2.273	257200	100.000	40924	3204	1.203	--
总计		257200	100.000	40924			

图80 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

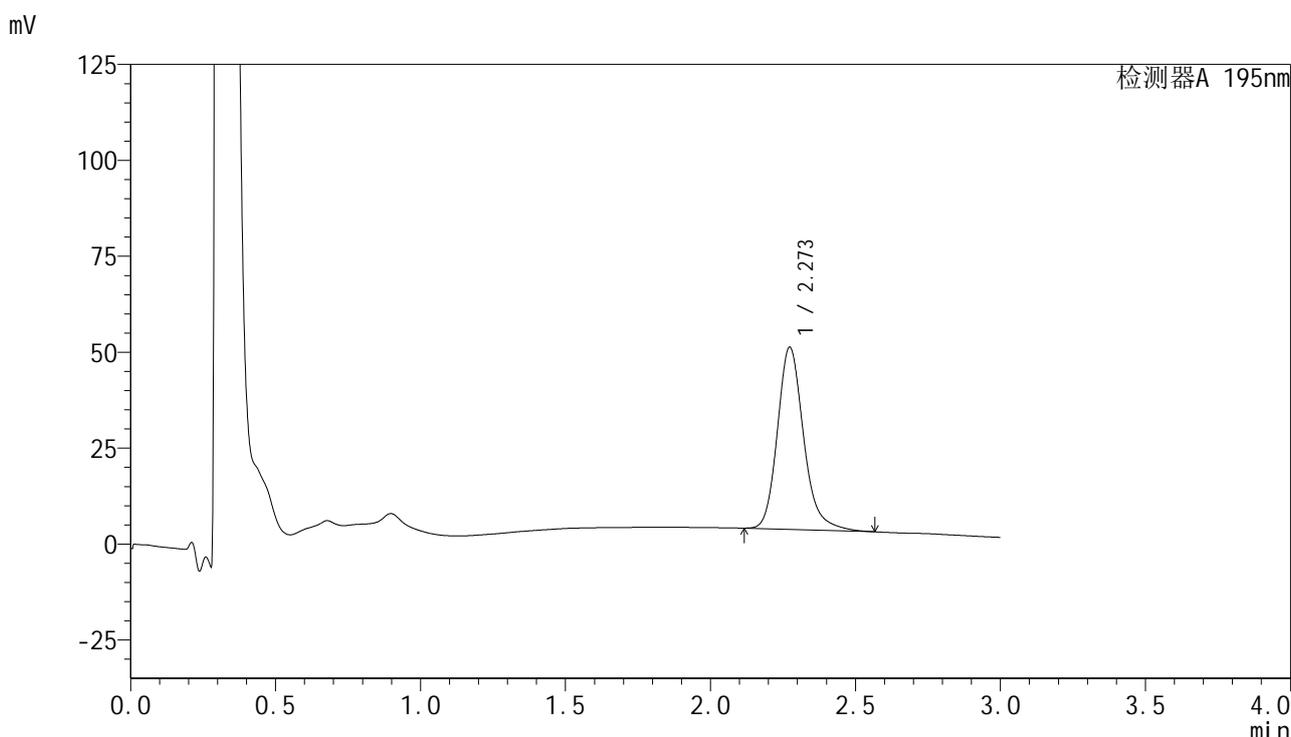
自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片6

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 - 0-88/26-1531-2 - zzp-24052201-2p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 16:18:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:09:37 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	2.273	299044	100.000	47457	3195	1.201	--
总计		299044	100.000	47457			

图81 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.8(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,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 195nm

数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-88/26-1532-2 - zzp-24052201-2p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/22 16:22:01

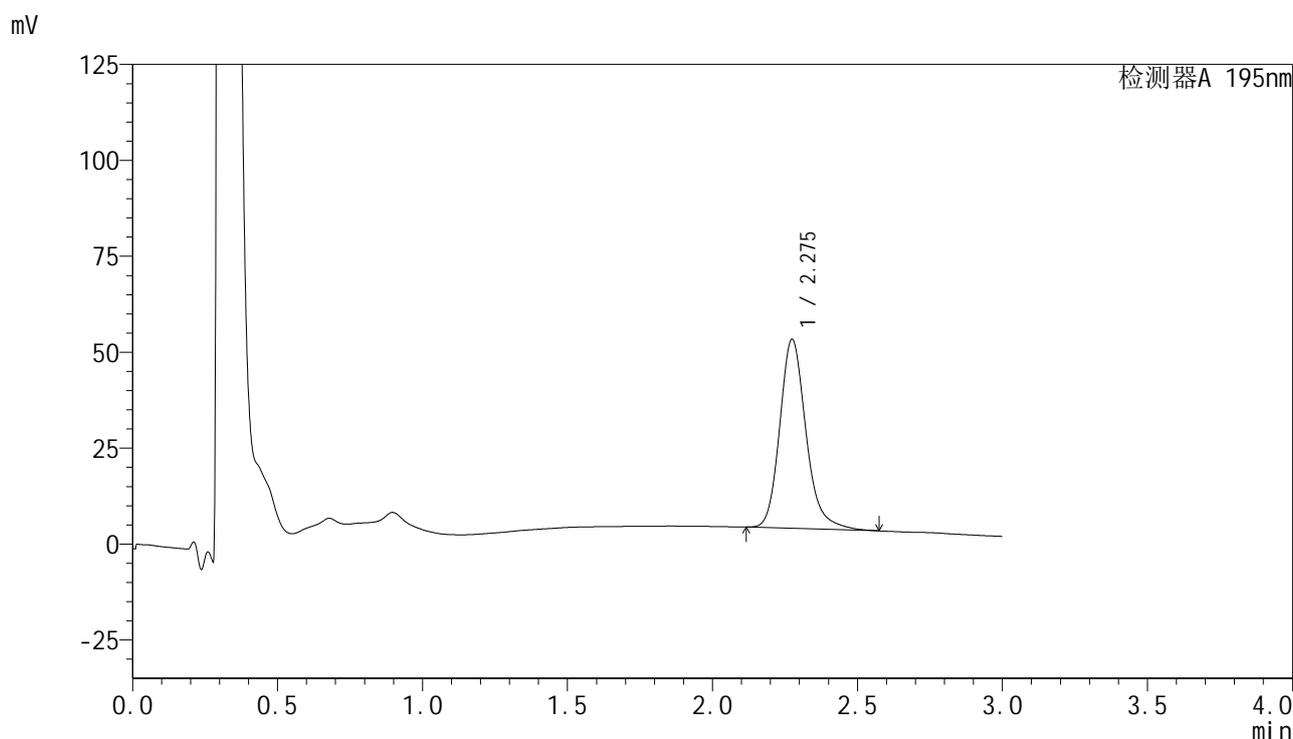
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2024/06/24 11:09:40

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	2.275	311132	100.000	49161	3183	1.204	--
总计		311132	100.000	49161			

图82 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 195nm

数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-88/26-1533-2 - zzp-24052201-2p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/22 16:25:24

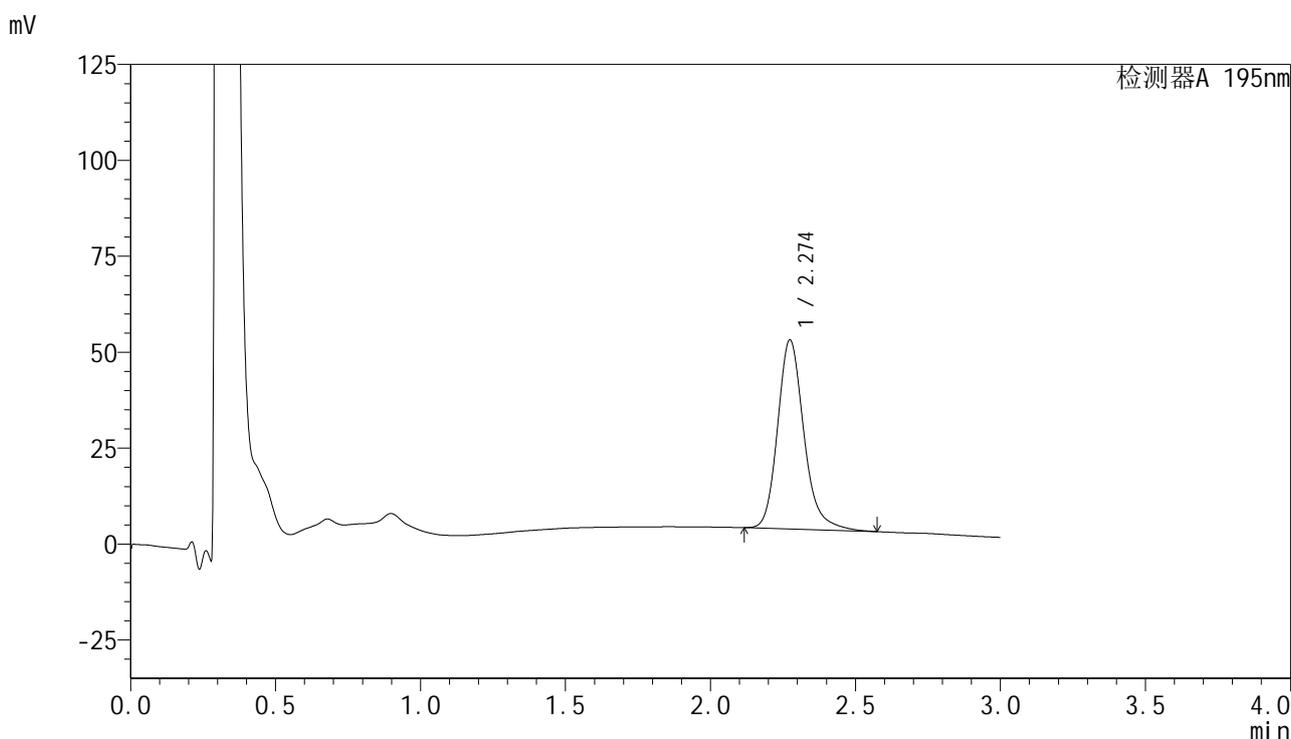
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2024/06/24 11:09:42

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	2.274	311064	100.000	49187	3185	1.205	--
总计		311064	100.000	49187			

图83 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

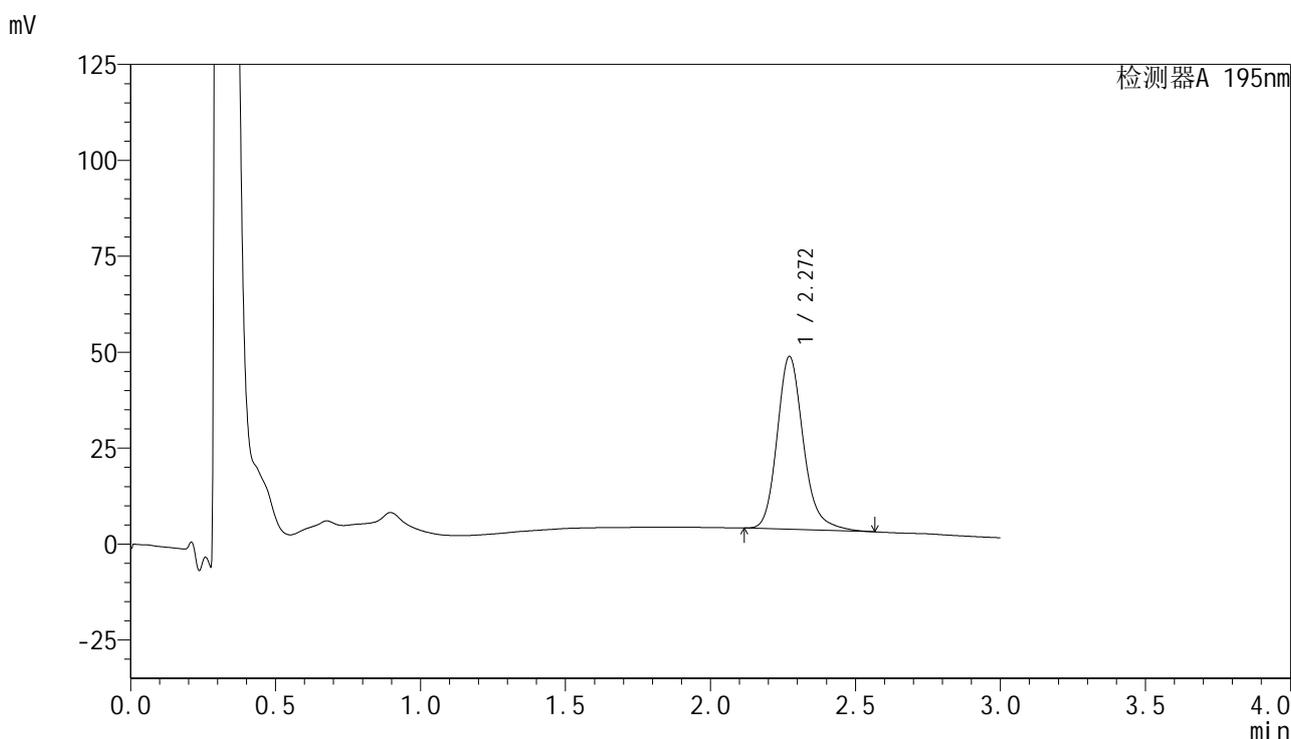
自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片3

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 - 0-88/26-1534-2 - zzp-24052201-2p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 16:28:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:09:45 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	2.272	284327	100.000	45072	3184	1.202	--
总计		284327	100.000	45072			

图84 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片4

供试品溶液-1

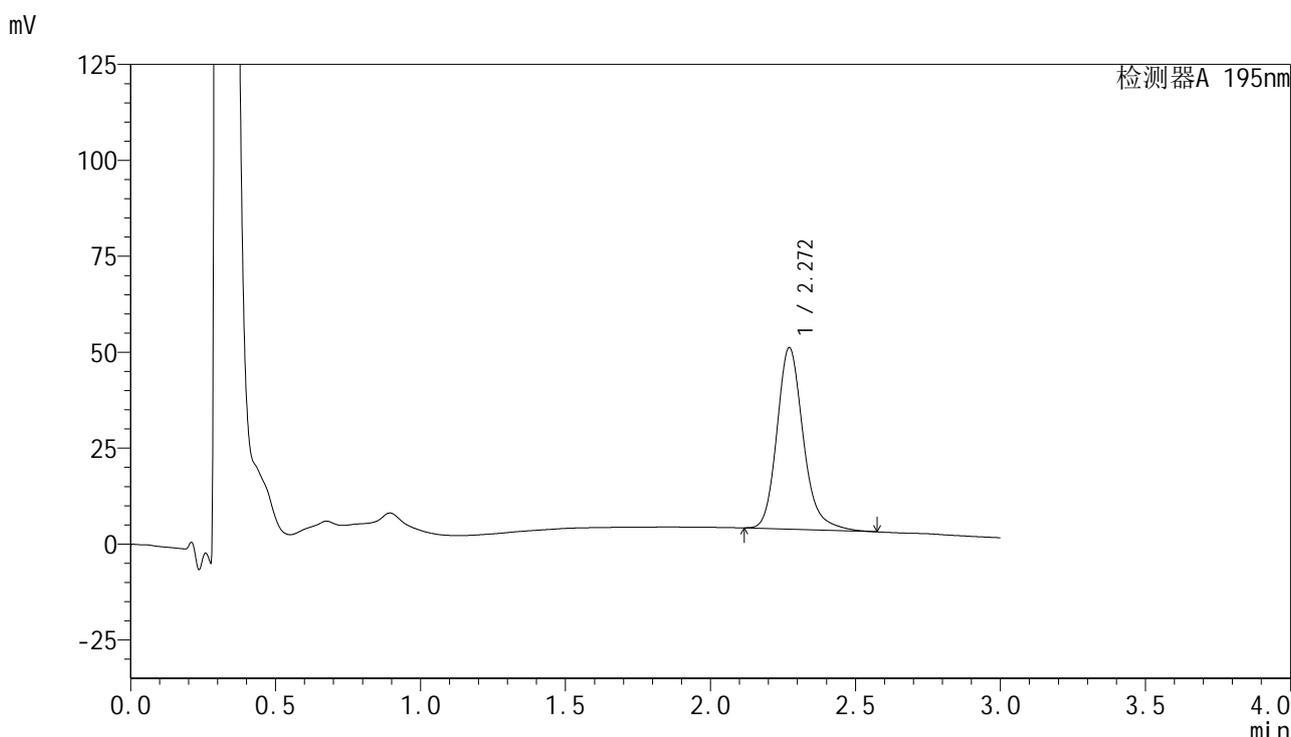


QTL-486

<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 - 0-88/26-1535-2 - zzp-24052201-2p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 16:32:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:09:47 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	299220	100.000	47321	3168	1.205	--
总计		299220	100.000	47321			

图85 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

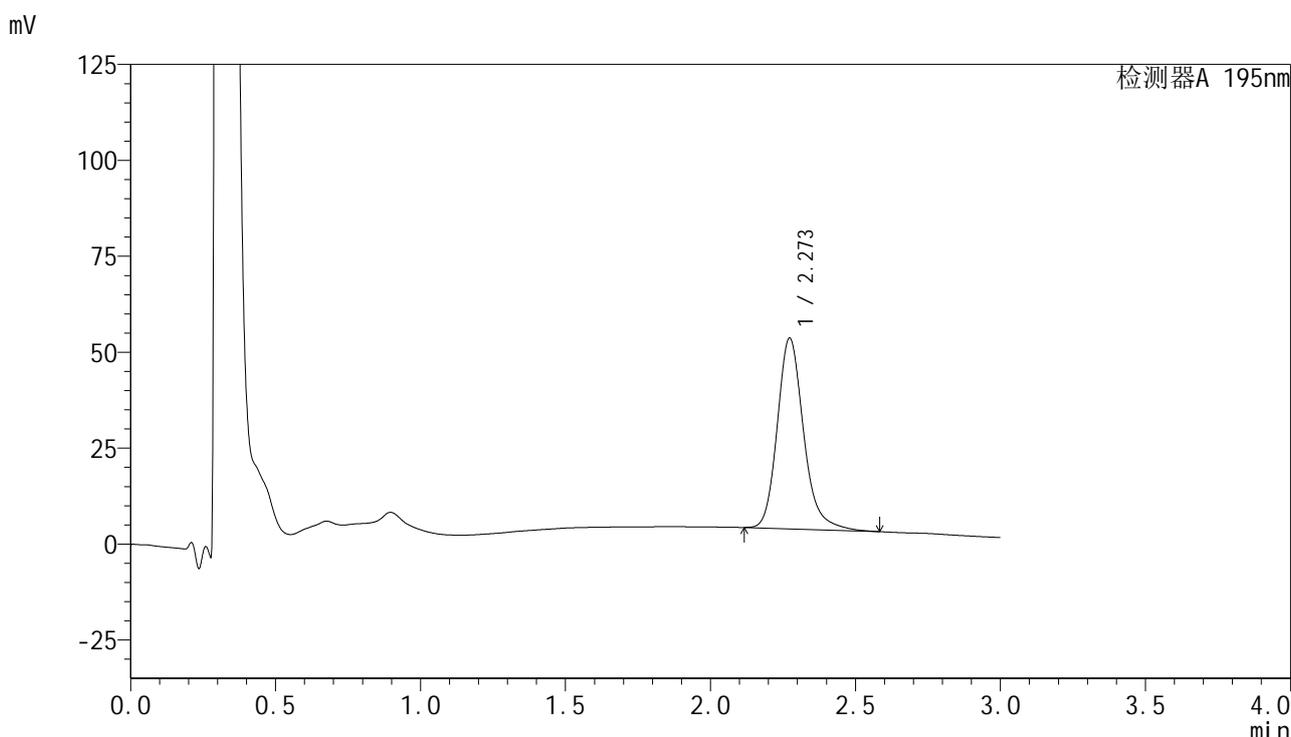
自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片5

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 - 0-88/26-1536-2 - zzp-24052201-2p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 16:35:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:09:50 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	2.273	314618	100.000	49713	3177	1.206	--
总计		314618	100.000	49713			

图86 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

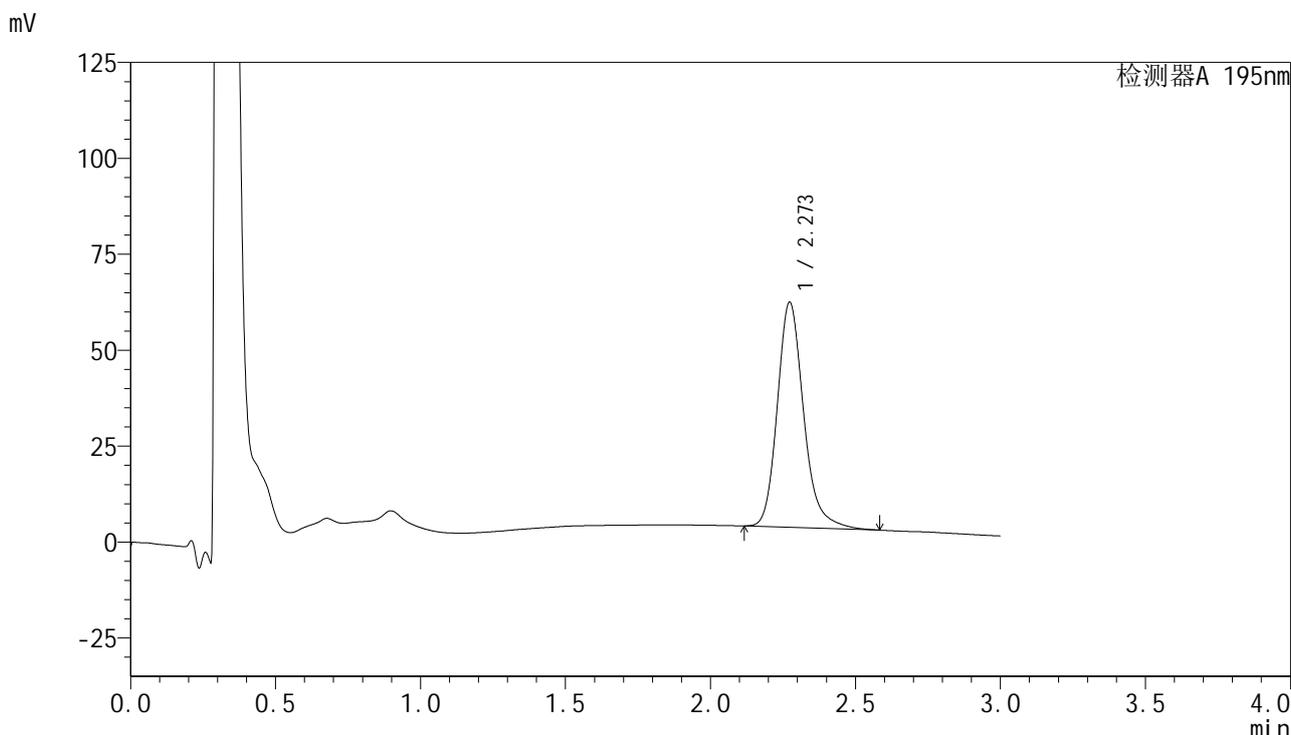
自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-88/26-1537-2 - zzp-24052201-2p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 16:38:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:09:53 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	2.273	370903	100.000	58630	3177	1.206	--
总计		370903	100.000	58630			

图87 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

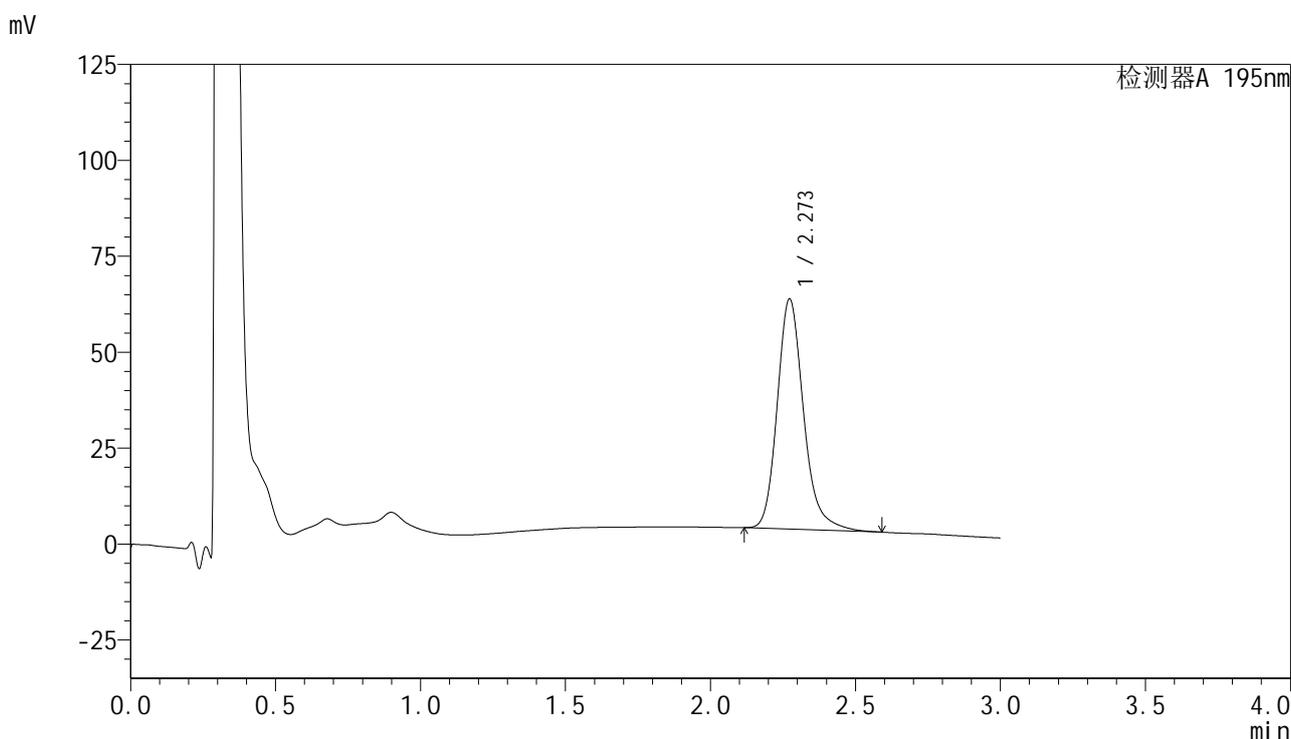
自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-88/26-1538-2 - zzp-24052201-2p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 16:42:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:09:55 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	2.273	379829	100.000	59990	3172	1.209	--
总计		379829	100.000	59990			

图88 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片2

供试品溶液-1

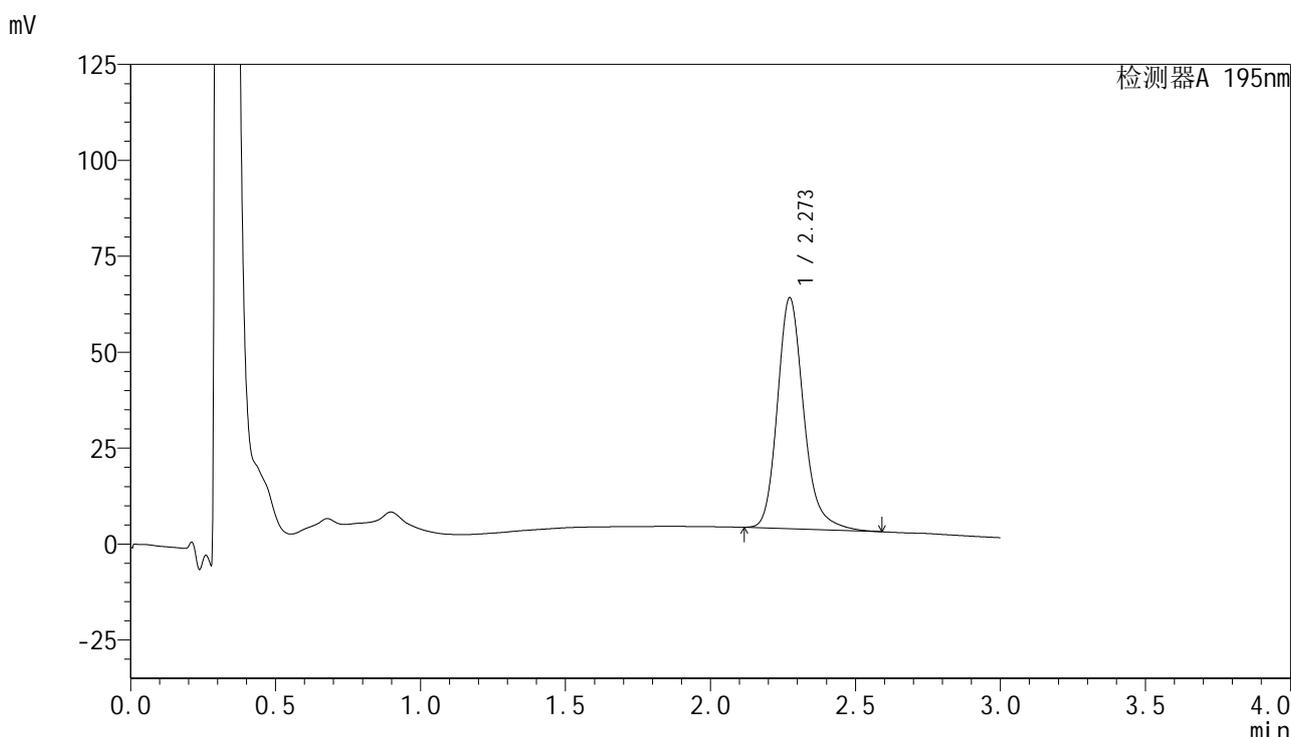


QTL-486

<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 - 0-88/26-1539-2 - zzp-24052201-2p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 16:45:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:09:58 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	2.273	380900	100.000	60132	3176	1.210	--
总计		380900	100.000	60132			

图89 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

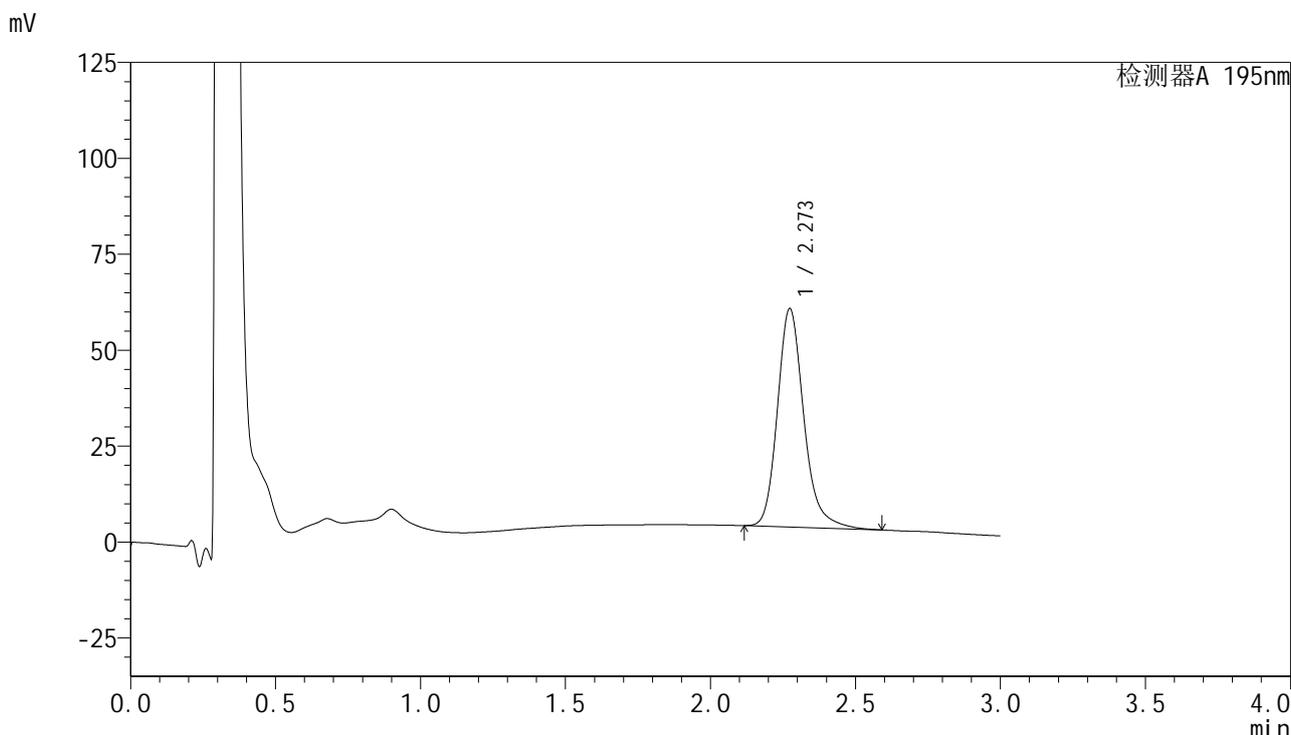
自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片3

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 - 0-88/26-1540-2 - zzp-24052201-2p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-32	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 16:49:11	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:10:00	
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	2.273	360299	100.000	56870	3176	1.210	--
总计		360299	100.000	56870			

图90 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

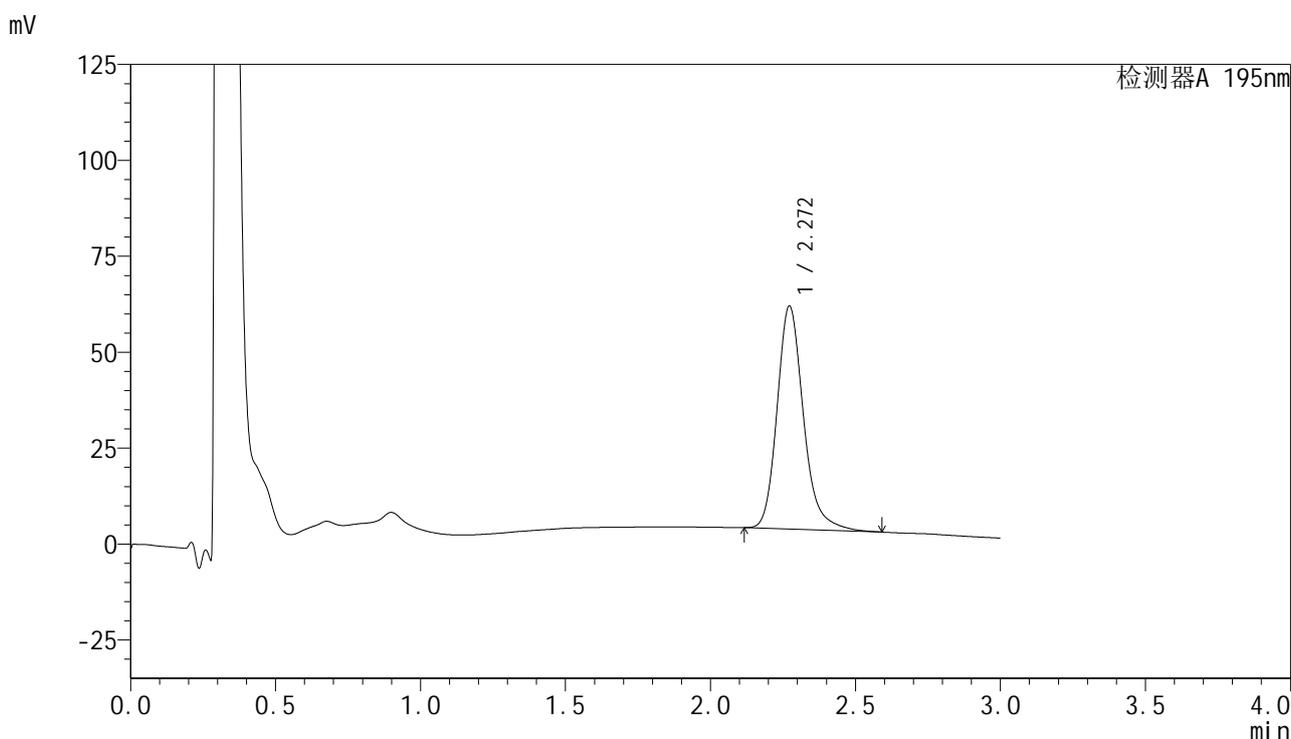
自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-88/26-1541-2 - zzp-24052201-2p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 16:52:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:10:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

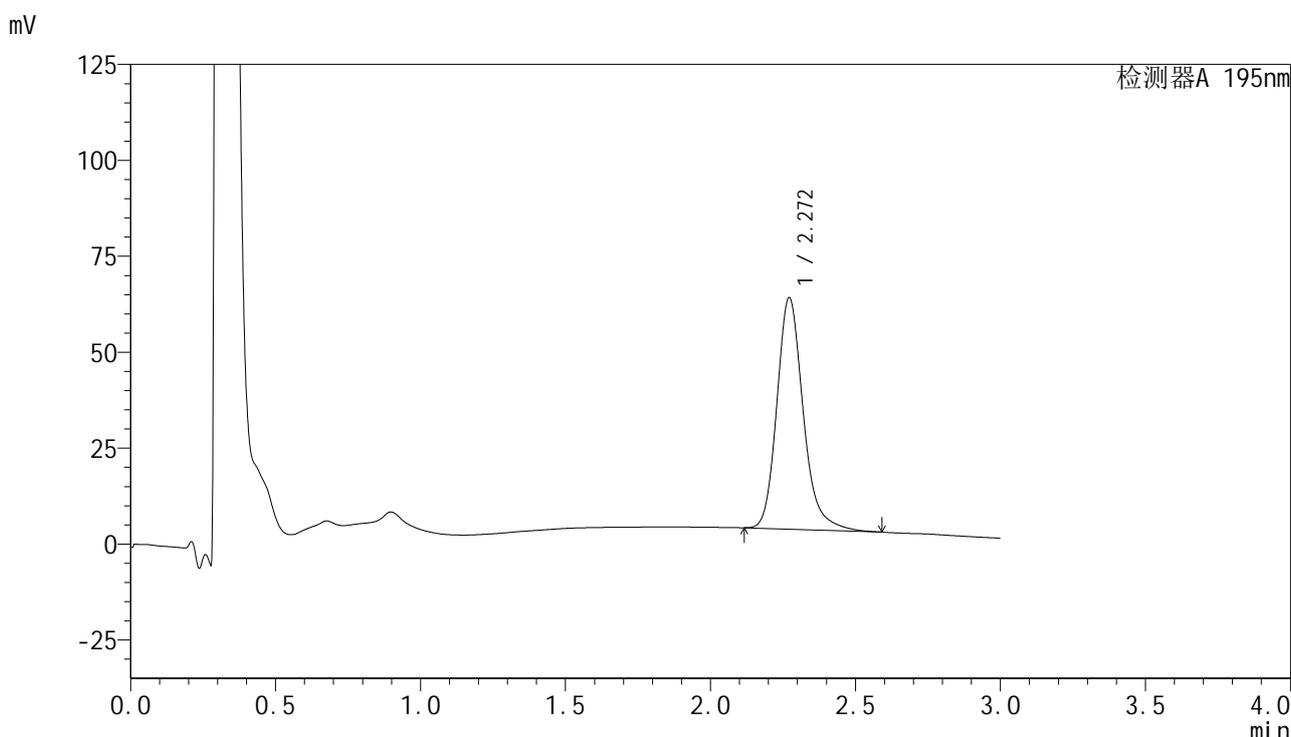
检测器A 195nm

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	2.272	368270	100.000	58157	3167	1.209	--
总计		368270	100.000	58157			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-88/26-1542-2 - zzp-24052201-2p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 16:55:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:10:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	381918	100.000	60339	3169	1.209	--
总计		381918	100.000	60339			

图92 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片6

供试品溶液-1

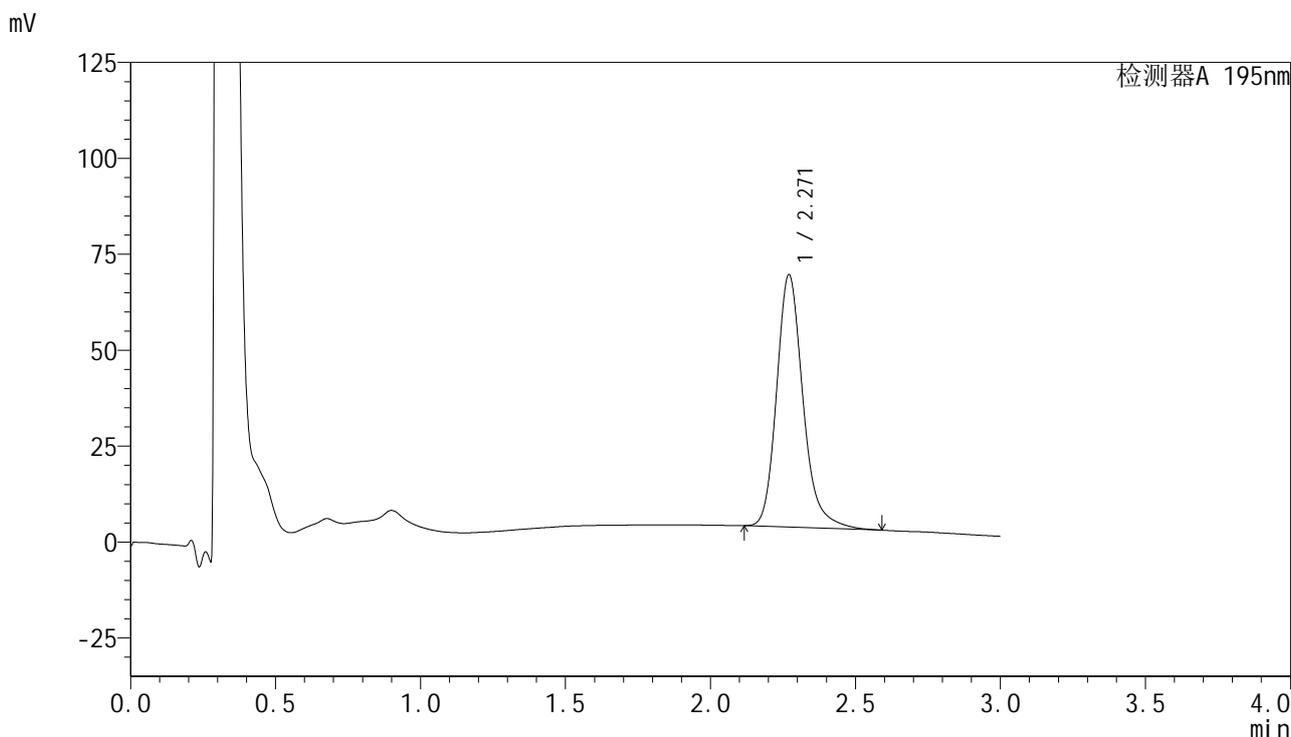


QTL-486

<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 - 0-88/26-1543-2 - zzp-24052201-2p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 16:59:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:10:08 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	2.271	416478	100.000	65769	3166	1.210	--
总计		416478	100.000	65769			

图93 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

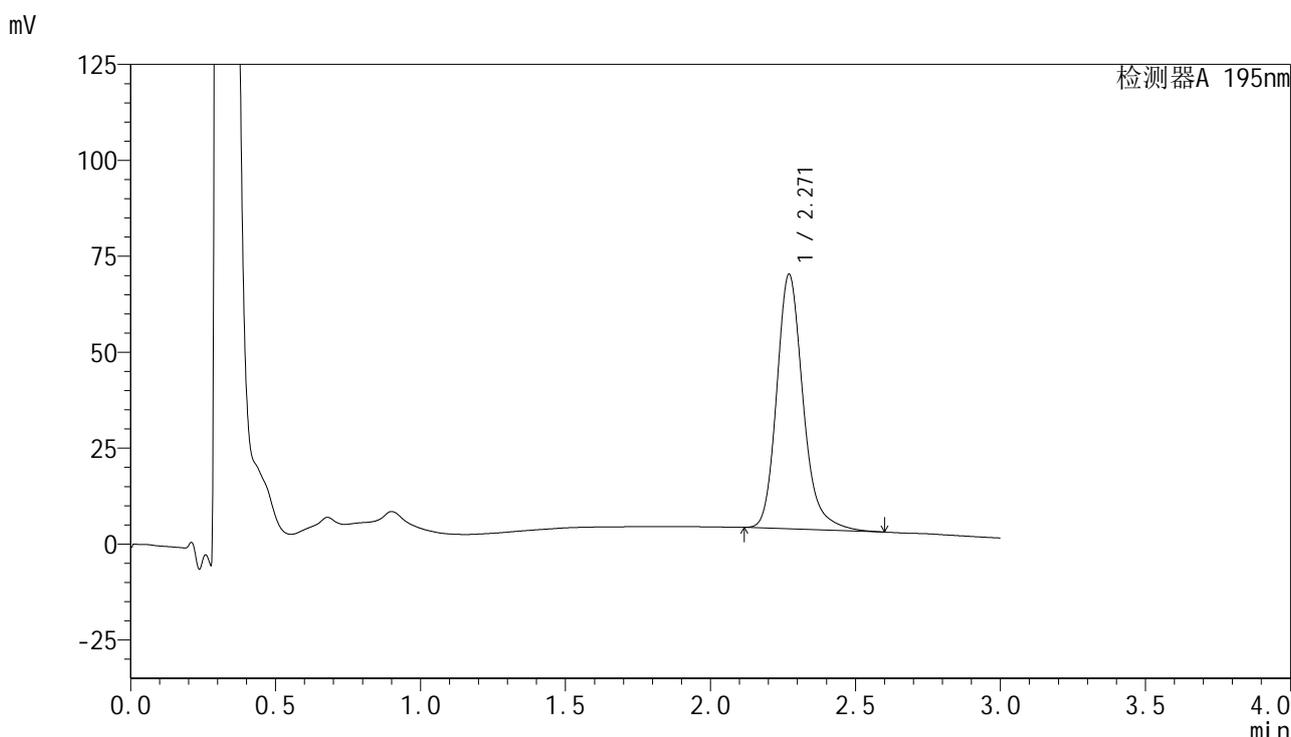
自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-88/26-1544-2 - zzp-24052201-2p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-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: 2024/06/22 17:02:46	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:10:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

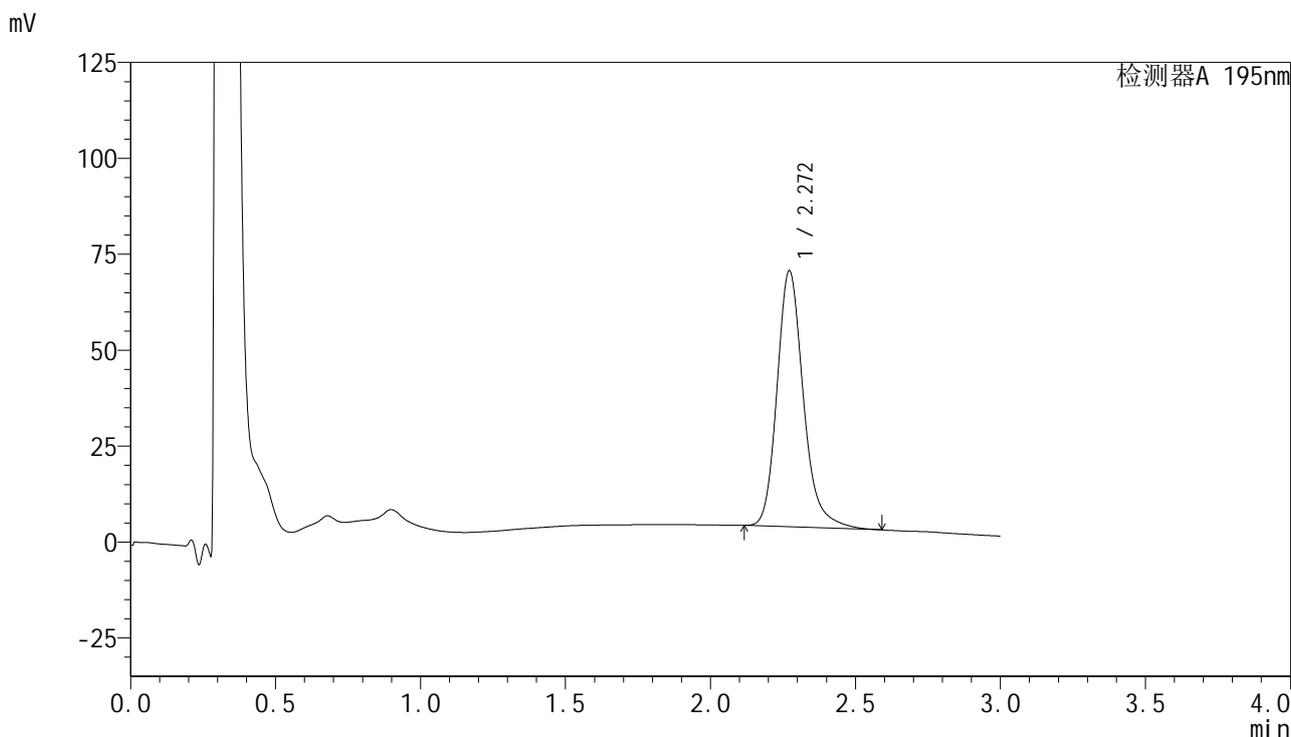
检测器A 195nm

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	420222	100.000	66351	3168	1.213	--
总计		420222	100.000	66351			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-88/26-1545-2 - zzp-24052201-2p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-24	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 17:06:10	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:10:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

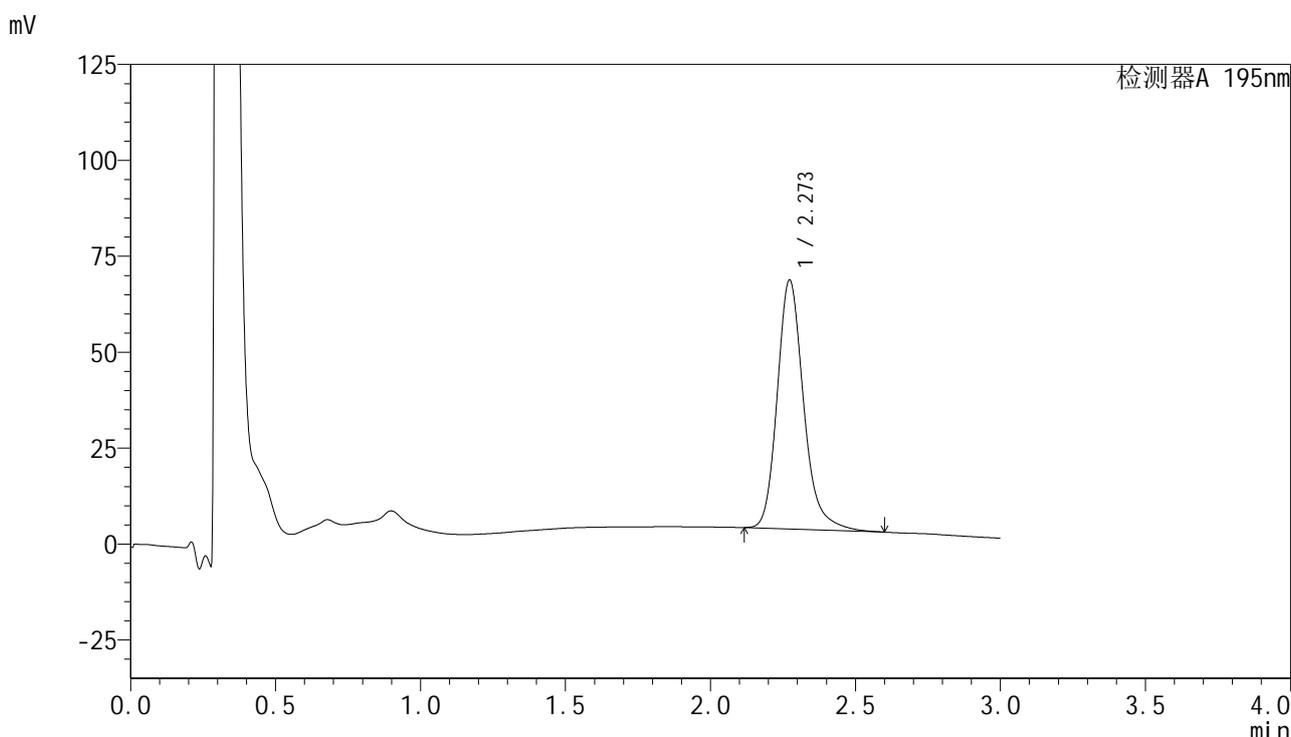
检测器A 195nm

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	2.272	422436	100.000	66738	3169	1.211	--
总计		422436	100.000	66738			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-88/26-1546-2 - zzp-24052201-2p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-33	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 17:09:34	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:10:15	
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	2.273	411060	100.000	64898	3175	1.212	--
总计		411060	100.000	64898			

图96 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片4

供试品溶液-1

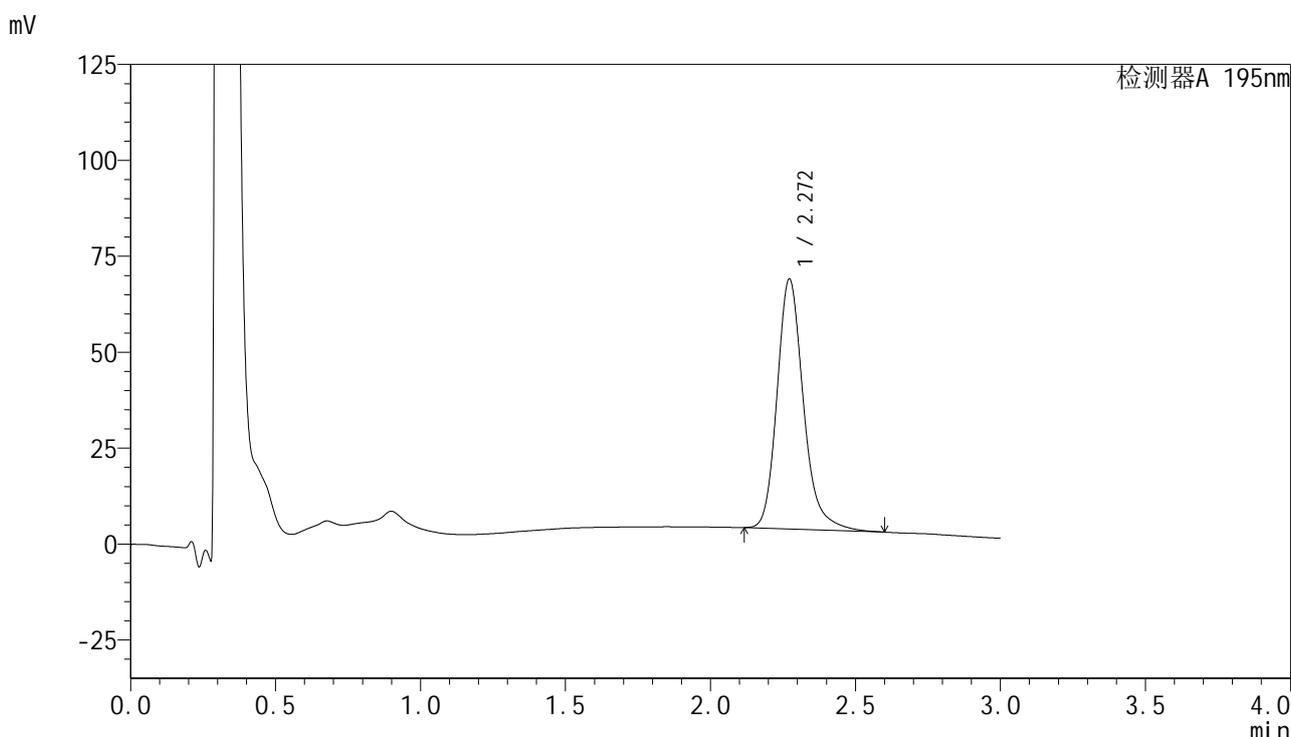


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-88/26-1547-2 - zzp-24052201-2p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 17:12:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:10:18 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	2.272	412677	100.000	65154	3170	1.214	--
总计		412677	100.000	65154			

图97 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

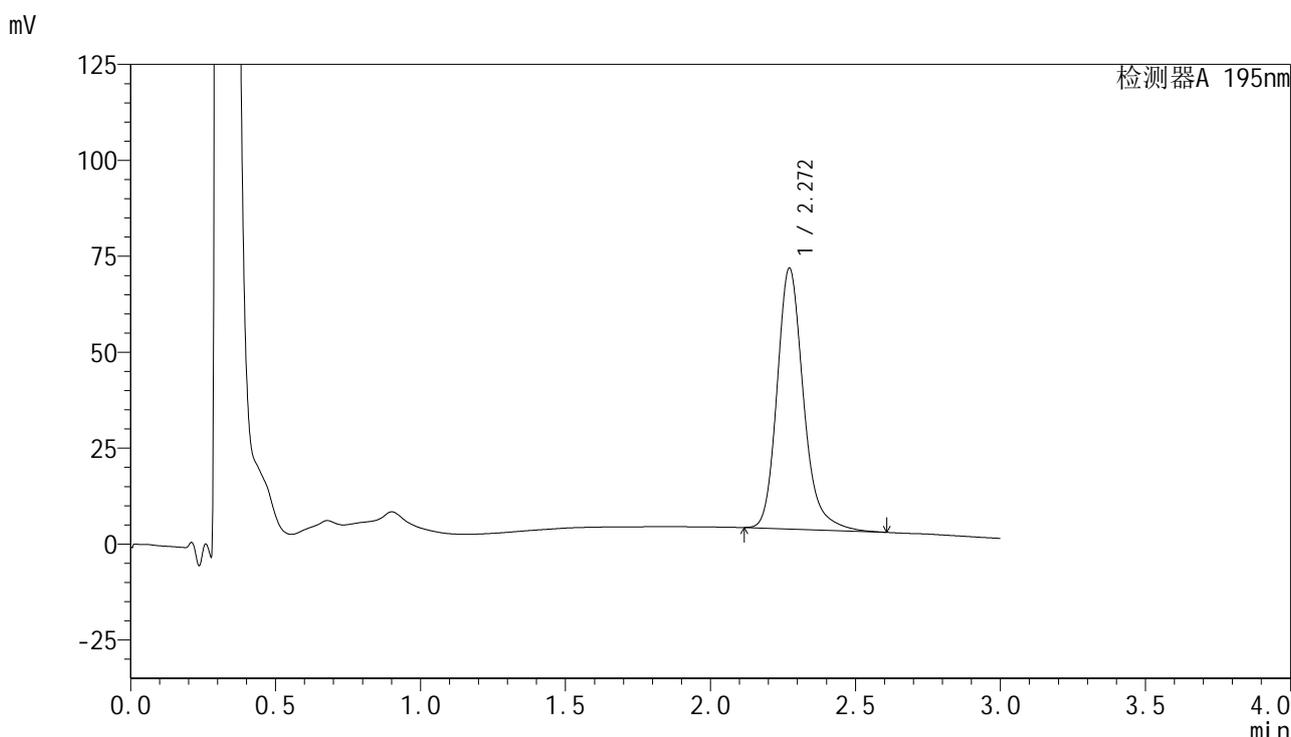
自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-88/26-1549-2 - zzp-24052201-2p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-7	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 17:19:46	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:10:23	
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	430879	100.000	68000	3175	1.215	--
总计		430879	100.000	68000			

图99 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

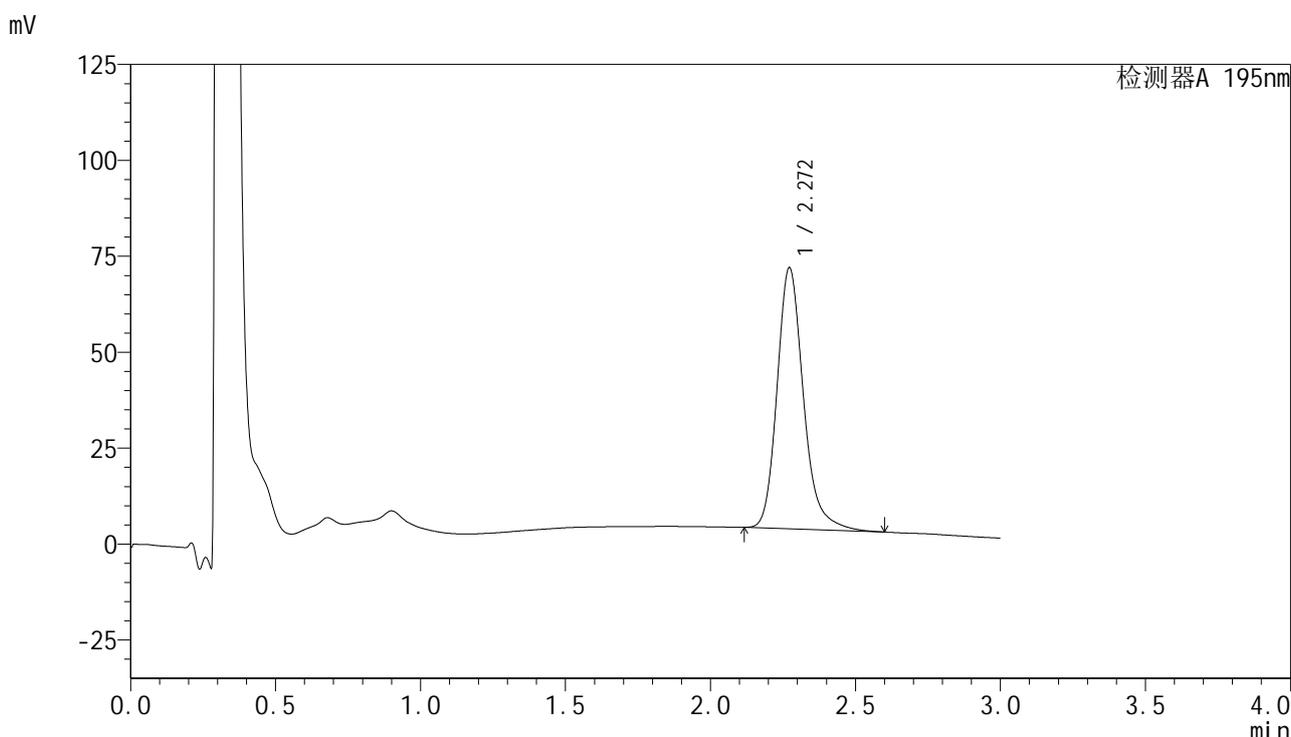
自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-88/26-1550-2 - zzp-24052201-2p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 17:23:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:10:26 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	2.272	431046	100.000	68069	3171	1.213	--
总计		431046	100.000	68069			

图100 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-

片2

供试品溶液-1

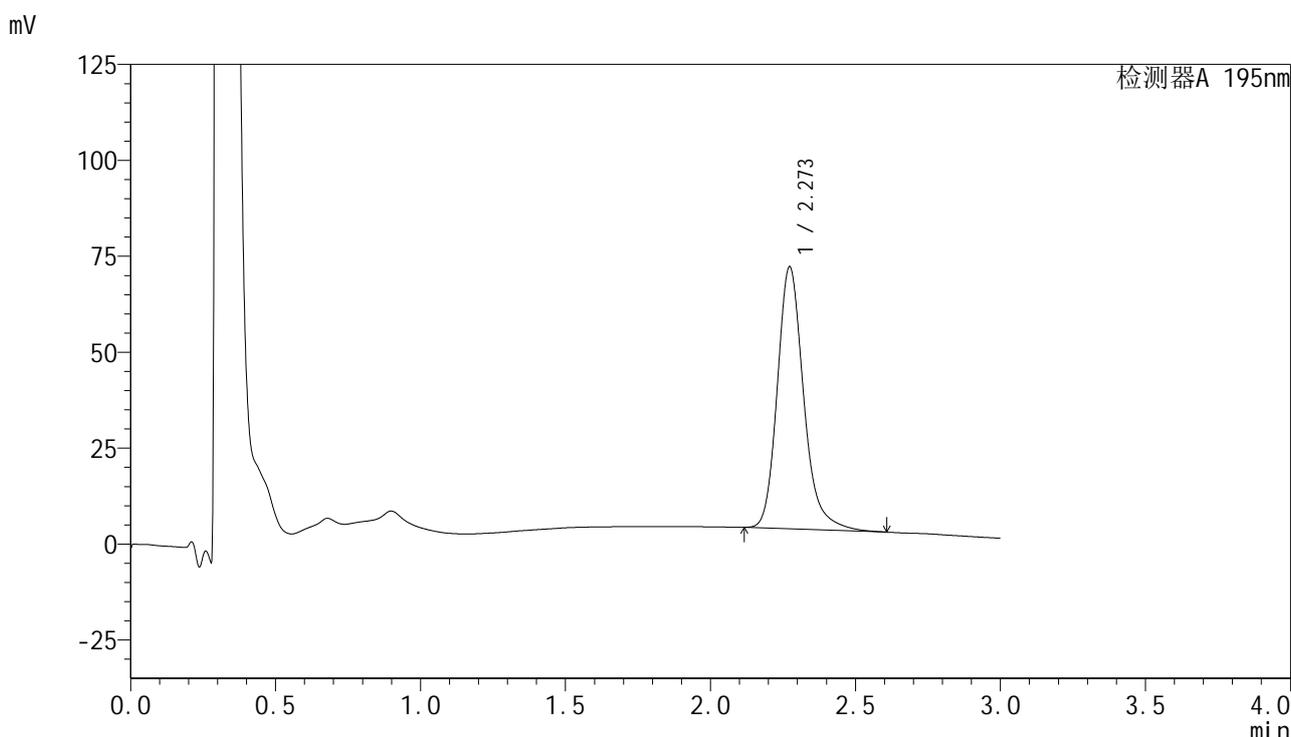


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-88/26-1551-2 - zzp-24052201-2p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 17:26:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:10:28 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	2.273	432812	100.000	68294	3178	1.215	--
总计		432812	100.000	68294			

图101 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

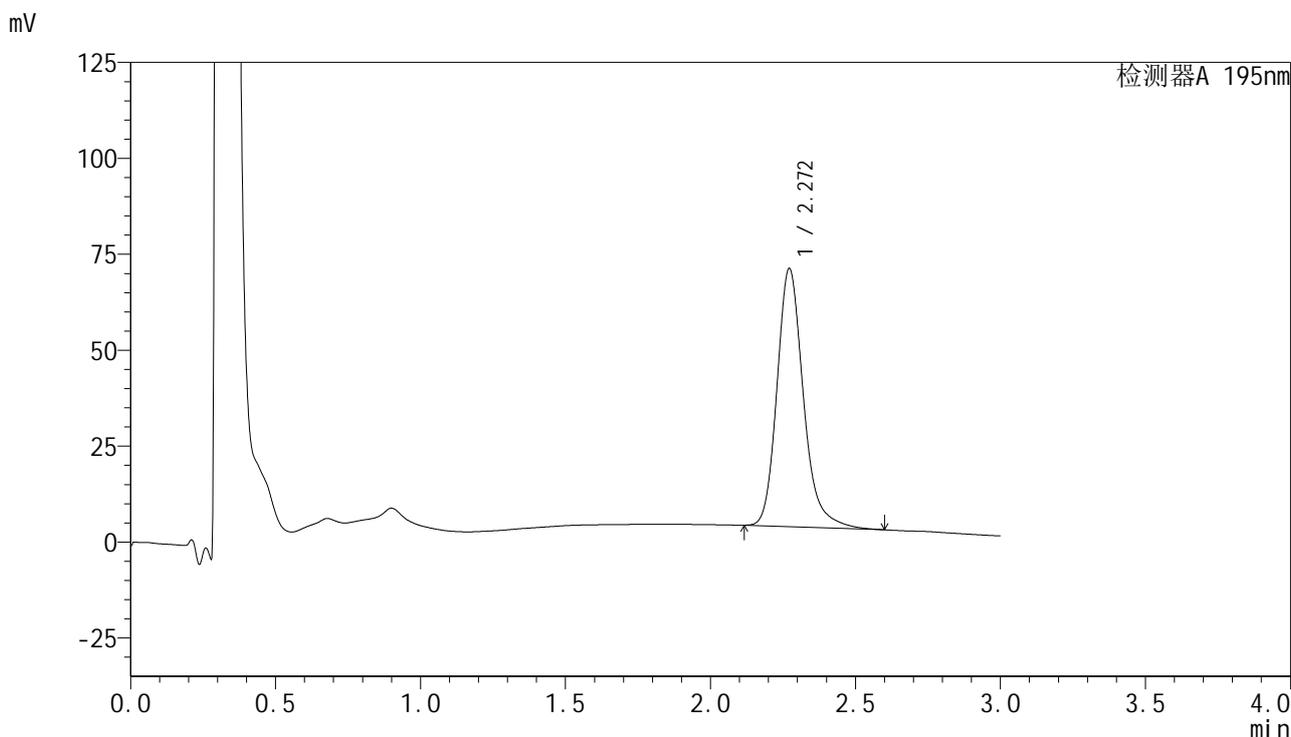
自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-88/26-1552-2 - zzp-24052201-2p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-34	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 17:29:58	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:10:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	426445	100.000	67283	3165	1.214	--
总计		426445	100.000	67283			

图102 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片4

供试品溶液-1

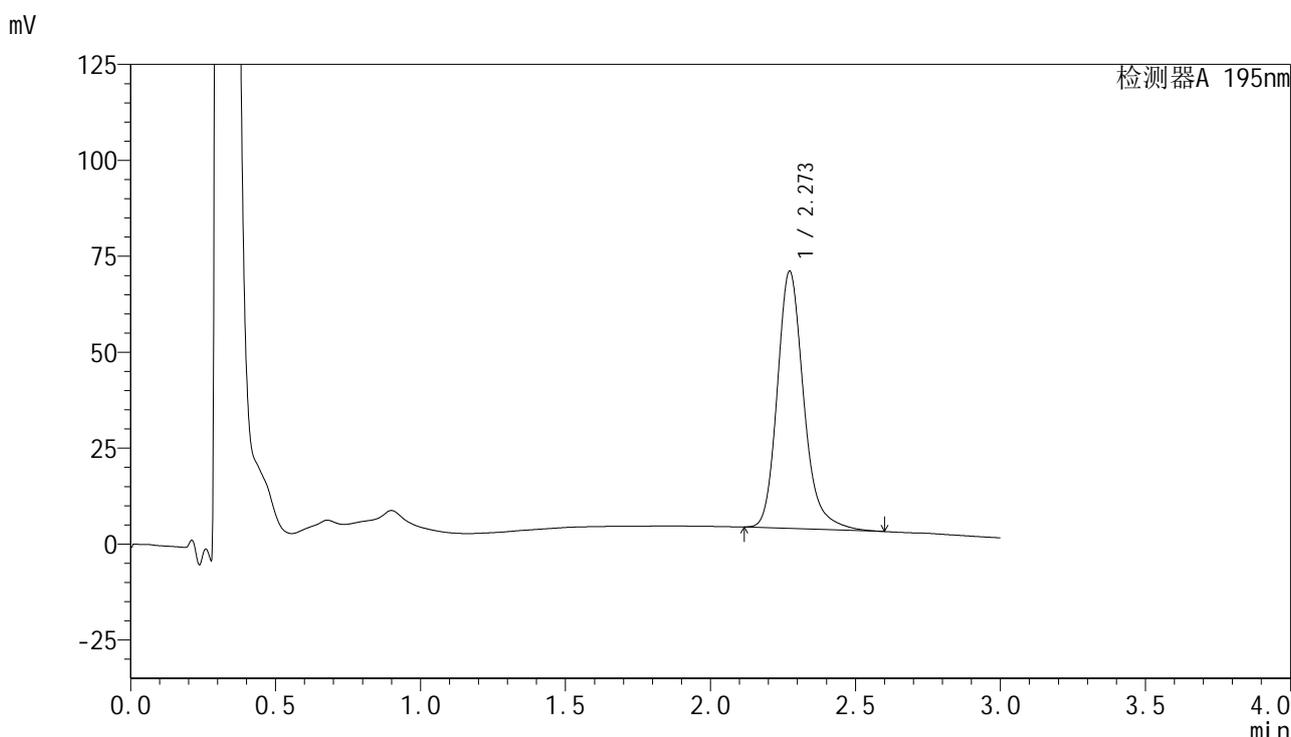


QTL-486

<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 - 0-88/26-1553-2 - zzp-24052201-2p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 17:33:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:10:33 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	2.273	425430	100.000	67018	3166	1.215	--
总计		425430	100.000	67018			

图103 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片5

供试品溶液-1

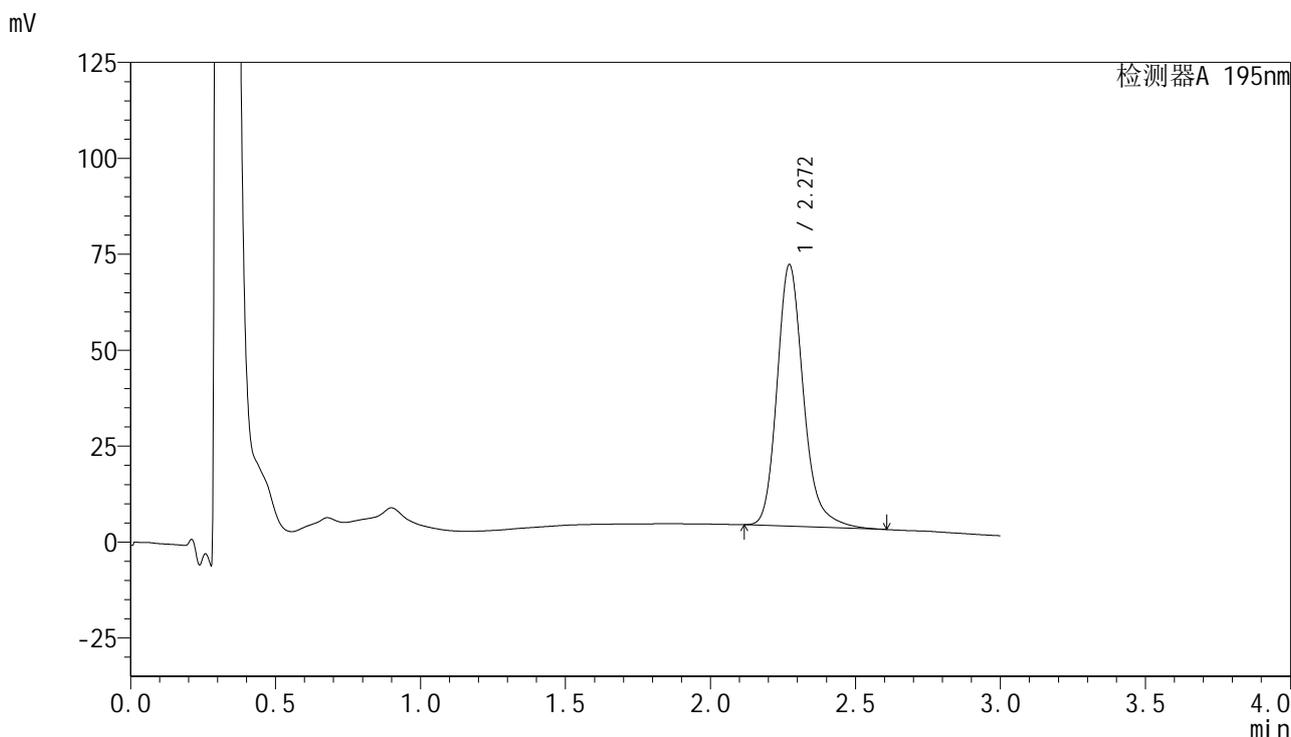


QTL-486

<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 - 0-88/26-1554-2 - zzp-24052201-2p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 17:36:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:10:36 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	2.272	432878	100.000	68185	3161	1.216	--
总计		432878	100.000	68185			

图104 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片6

供试品溶液-1

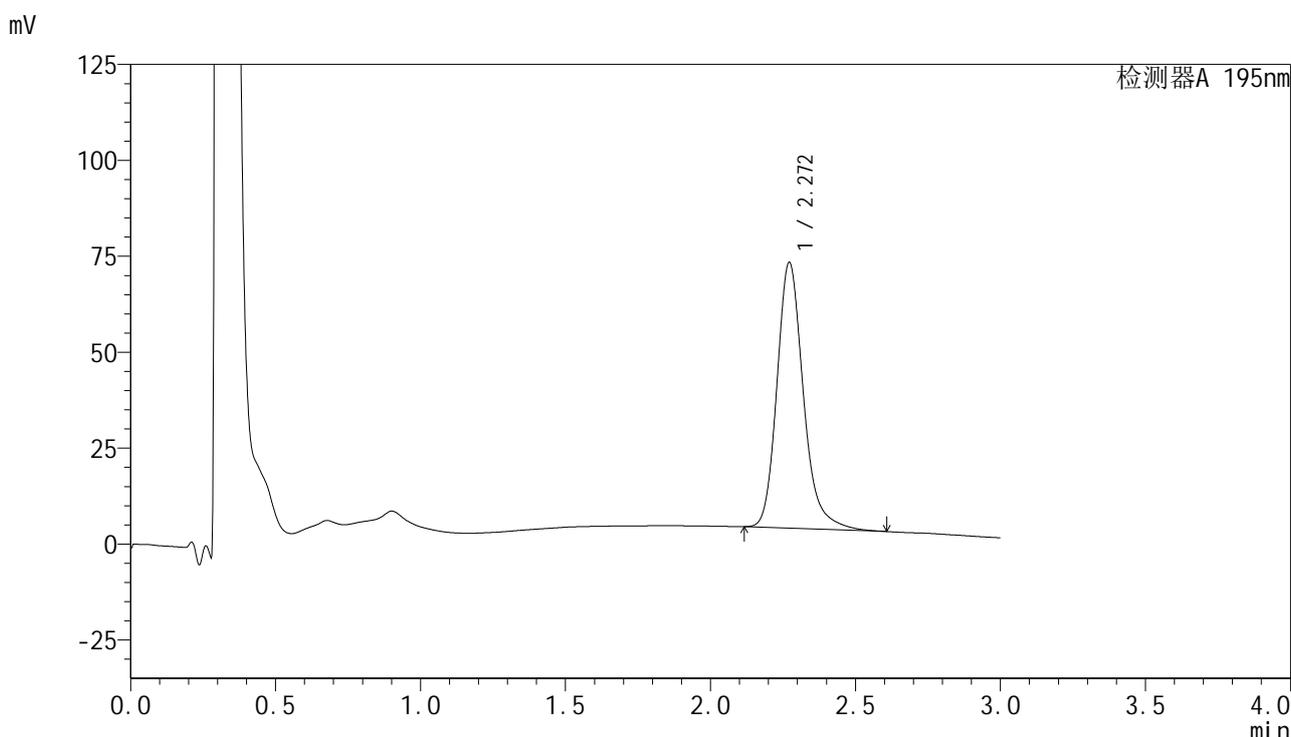


QTL-486

<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 - 0-88/26-1555-2 - zzp-24052201-2p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 17:40:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:10:38 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	2.272	439996	100.000	69291	3158	1.216	--
总计		439996	100.000	69291			

图105 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-浆法-75转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

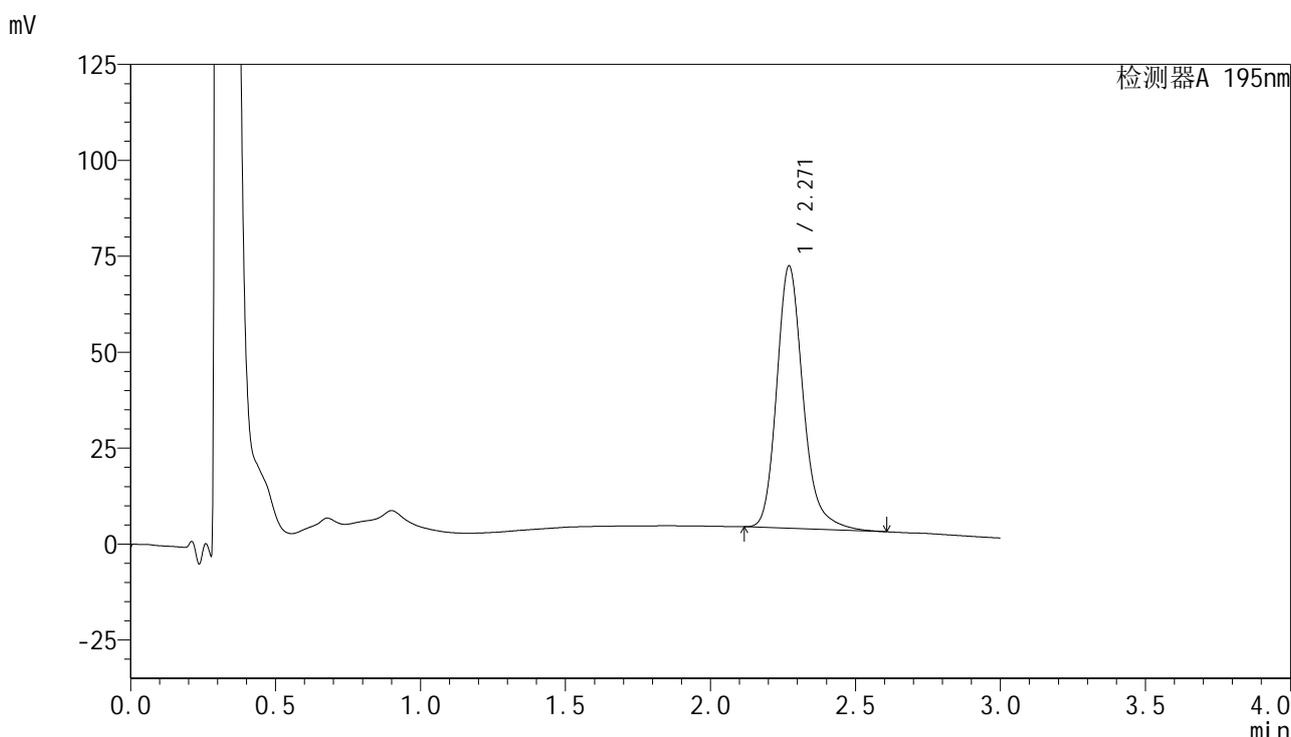


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-88/26-1556-2 - zzp-24052201-2p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 17:43:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:10:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

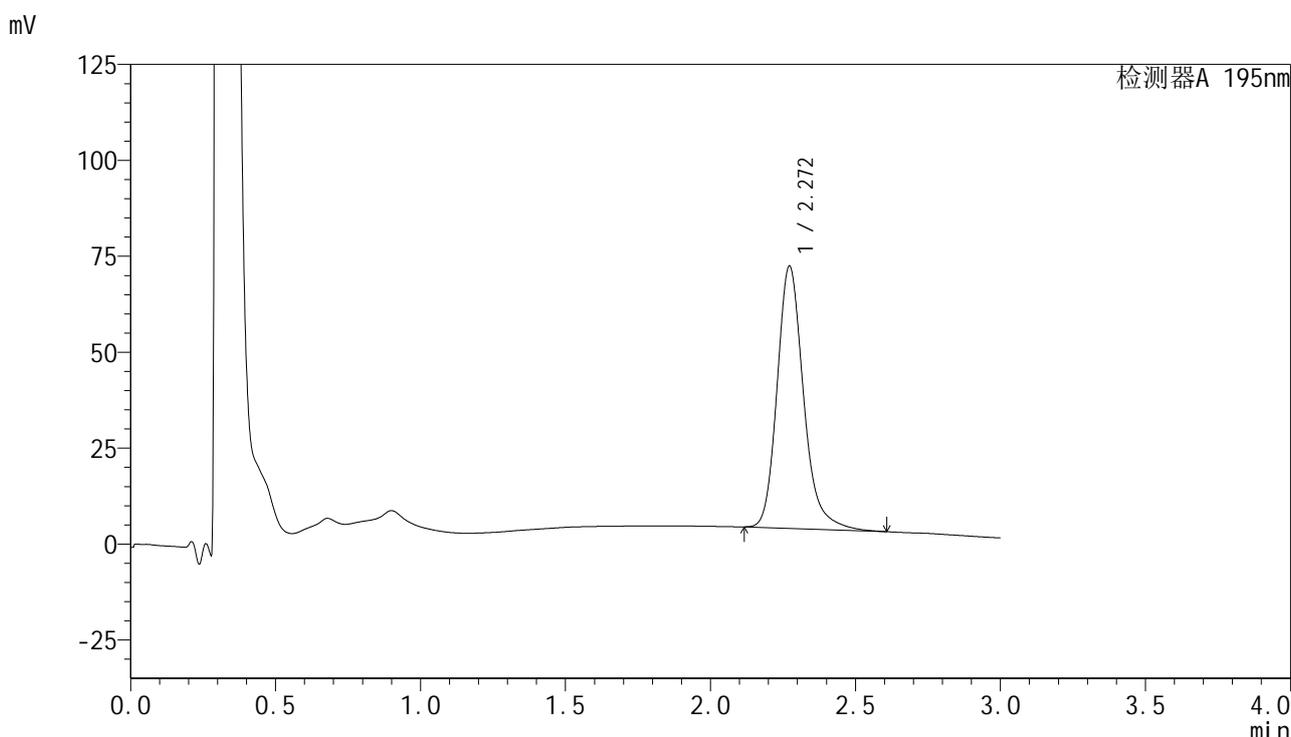
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	434175	100.000	68384	3160	1.216	--
总计		434175	100.000	68384			

图106 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-浆法-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 - 0-88/26-1557-2 - zzp-24052201-2p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 17:47:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:10:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

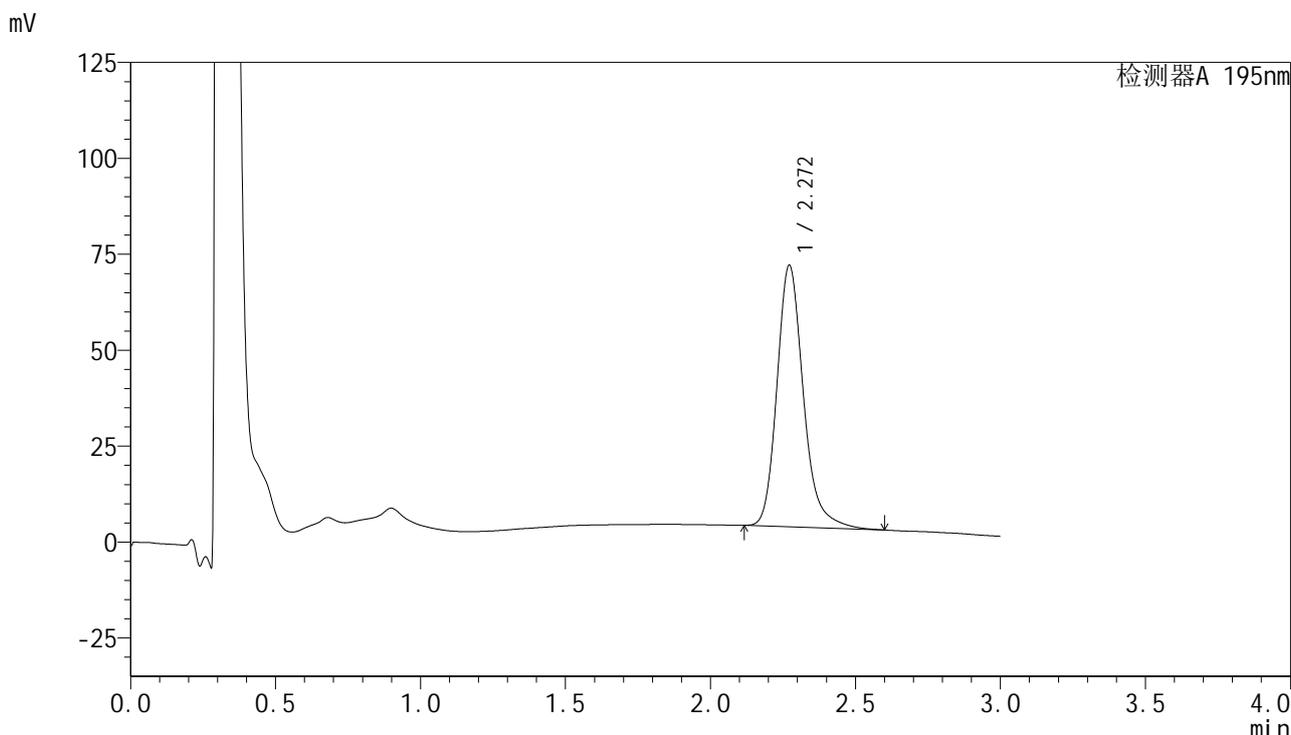
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	434684	100.000	68355	3150	1.215	--
总计		434684	100.000	68355			

图107 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-浆法-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 - 0-88/26-1558-2 - zzp-24052201-2p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-35	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 17:50:24	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:10:46	
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	432785	100.000	68193	3158	1.215	--
总计		432785	100.000	68193			

图108 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-浆法-75转-
极限转速-片4
供试品溶液-1

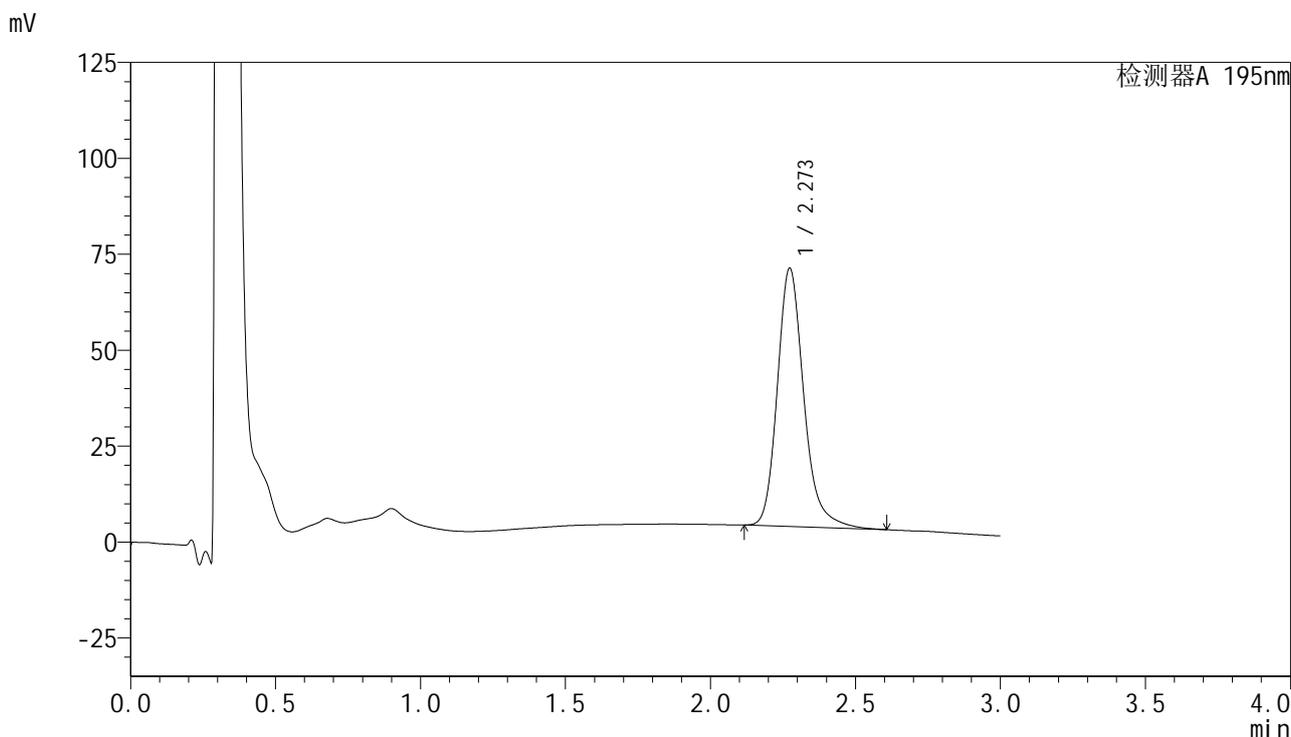


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-88/26-1559-2 - zzp-24052201-2p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 17:53:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:10:48 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	2.273	427654	100.000	67278	3162	1.216	--
总计		427654	100.000	67278			

图109 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-浆法-75转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

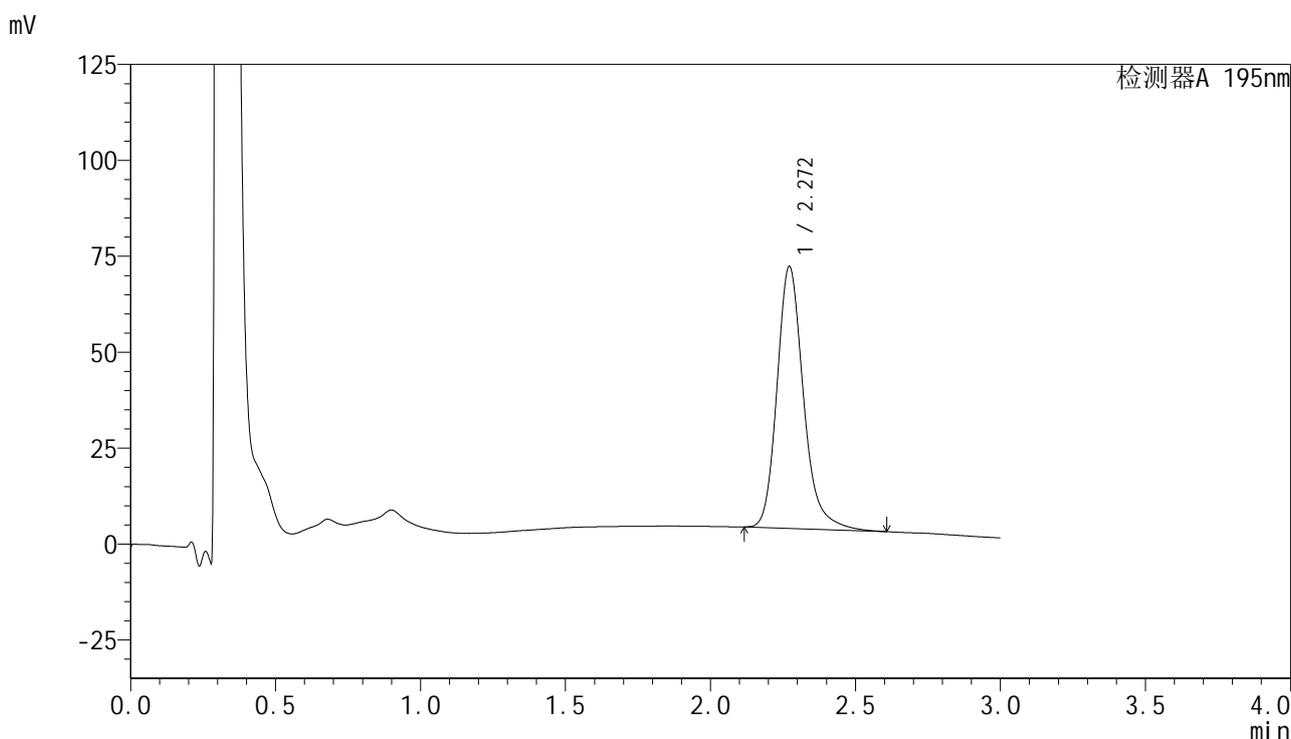


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-88/26-1560-2 - zzp-24052201-2p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 17:57:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:10:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

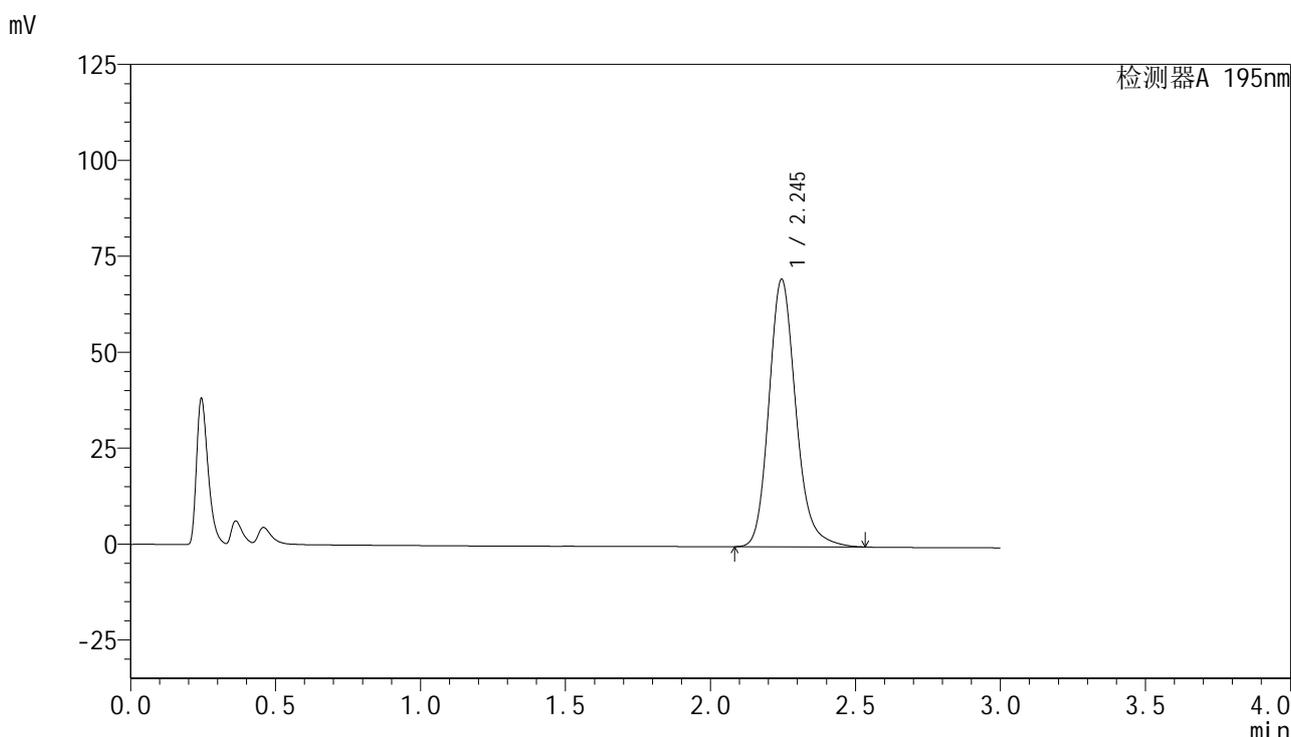
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	433878	100.000	68289	3156	1.216	--
总计		433878	100.000	68289			

图110 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-浆法-75转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-88/26-1562-2 - zzp-24052201-2p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.8+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 - 20240622-rcqx-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 18:04:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:10:56 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	2.245	451615	100.000	69685	2914	1.185	--
总计		451615	100.000	69685			

图112 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2