



奥利司他胶囊项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	13.57	456353	455708	455201	454619	454411	455258	0.18
2	13.49	453085	452939				453012	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断
33548.86	0.07	数据可信

供试品溶液-pH6.0(内含3%SDS)

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
24052201-1批	1	437126	436219	436672	97.08	97.16	0.86	96.28% ~ 98.03%
	2	440064	440849	440456	97.93			
	3	434783	435158	434970	96.71			
	4	439945	439915	439930	97.81			
	5	439287	439192	439240	97.66			
	6	430332	431007	430670	95.75			
24052701-1批	1	452975	453313	453144	100.75	97.74	1.85	95.85% ~ 99.64%
	2	445596	445854	445725	99.10			
	3	437352	437619	437486	97.27			
	4	431858	432855	432356	96.13			
	5	434370	434859	434614	96.63			
	6	433078	435618	434348	96.57			
24052702-1批	1	440653	438143	439398	97.69	96.86	1.39	95.45% ~ 98.27%
	2	439929	439093	439511	97.72			
	3	439124	439118	439121	97.63			
	4	436703	436875	436789	97.11			
	5	435413	435365	435389	96.80			
	6	424062	423630	423846	94.23			



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-24

复核者:

未审阅版本

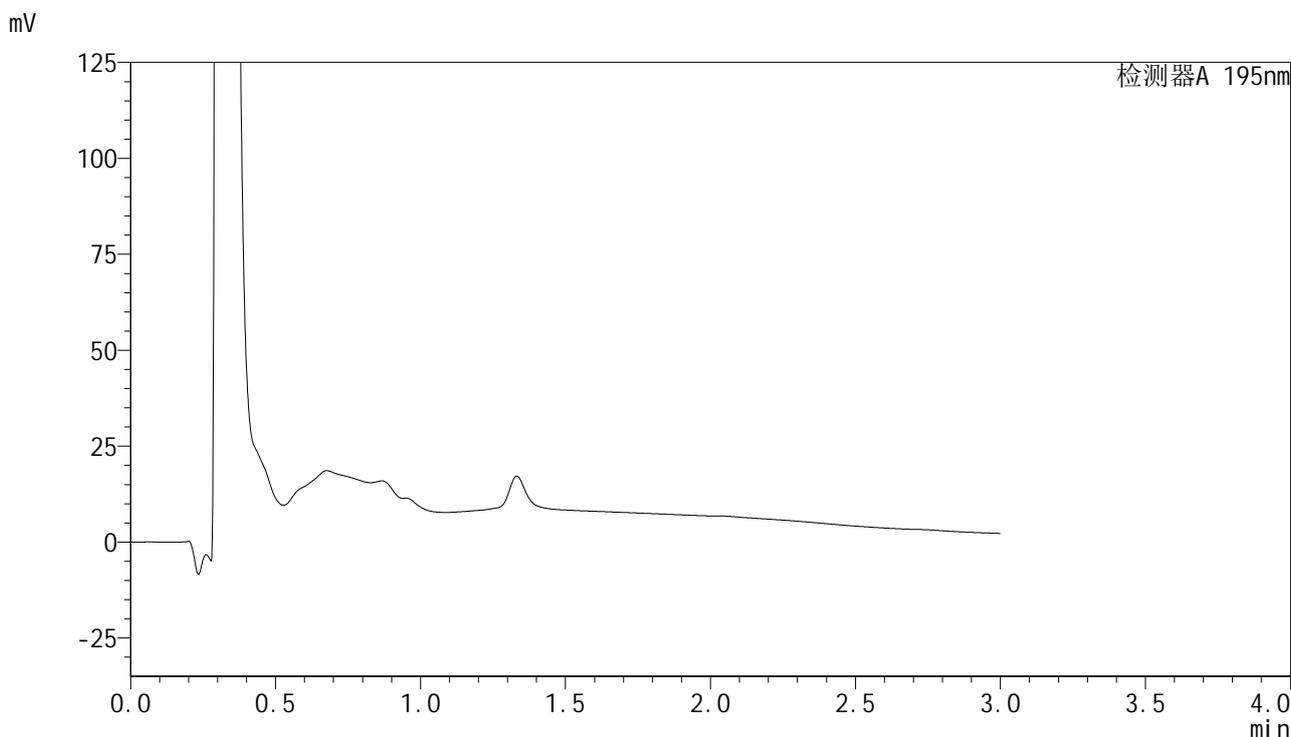


# QTL-486

## <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 - 0-89/26-1563-2 - zzp-rcd-pH6.0+3sdsjz-120mg-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: 3-9  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/22 18:07:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:48:55 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)
总计							

图1 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转  
 溶剂

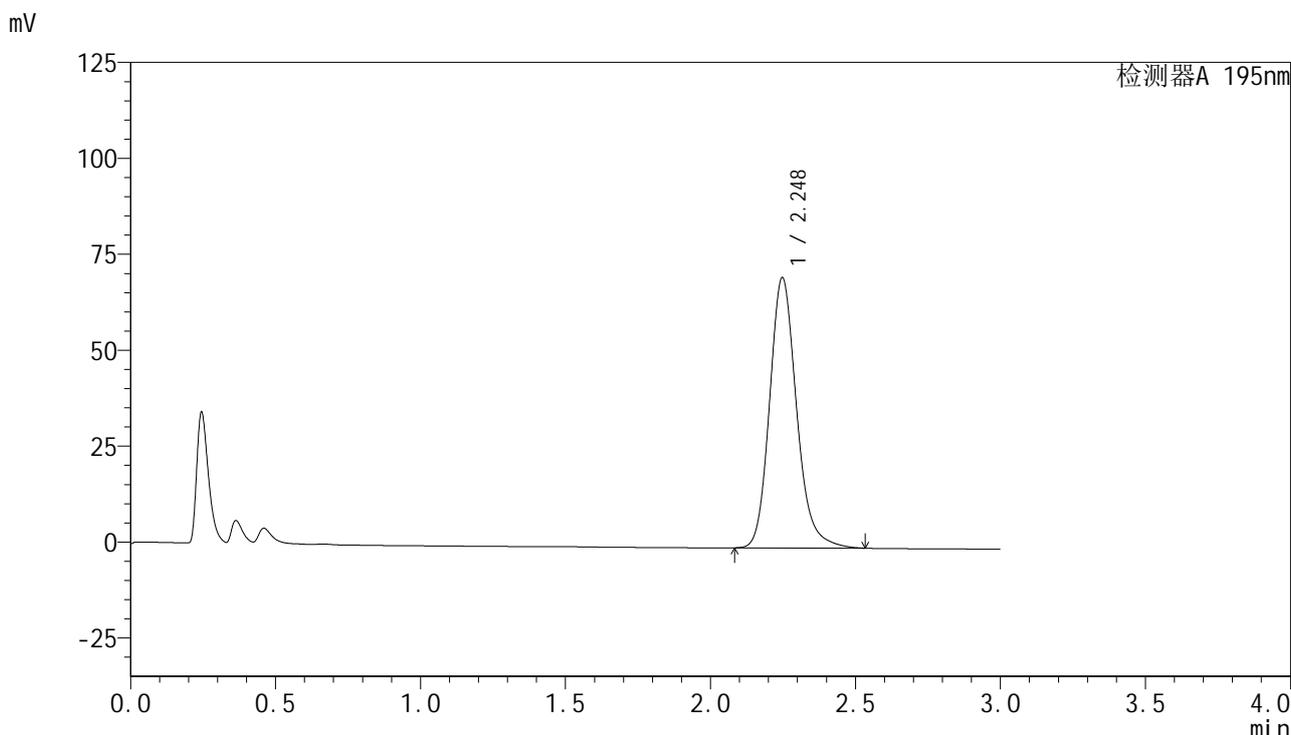


# QTL-486

## <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 - 0-89/26-1564-2 - zzp-rcd-pH6.0+3sdsjz-120mg-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: 3-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/22 18:10:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:48:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 195nm

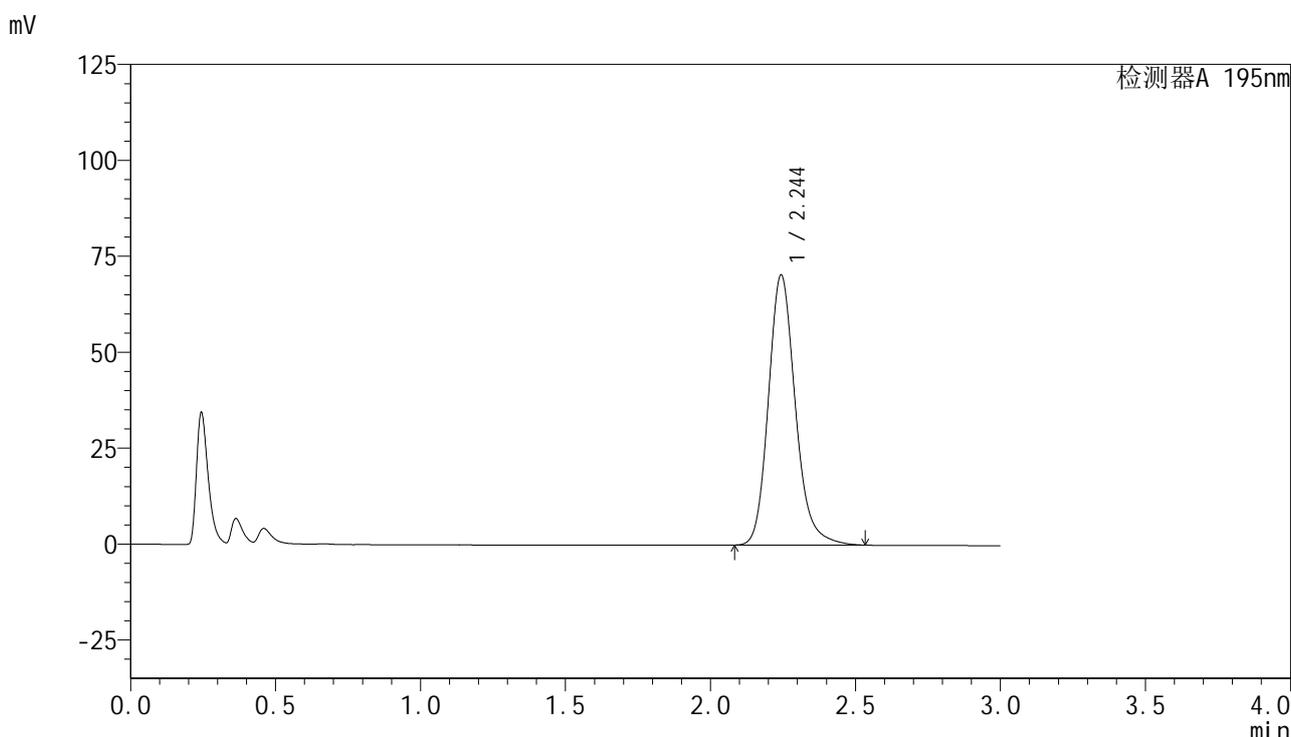
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	456353	100.000	70425	2915	1.181	--
总计		456353	100.000	70425			

图2 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-89/26-1565-2 - zzp-rcd-pH6.0+3sdsjz-120mg-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: 3-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/22 18:14:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:49:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

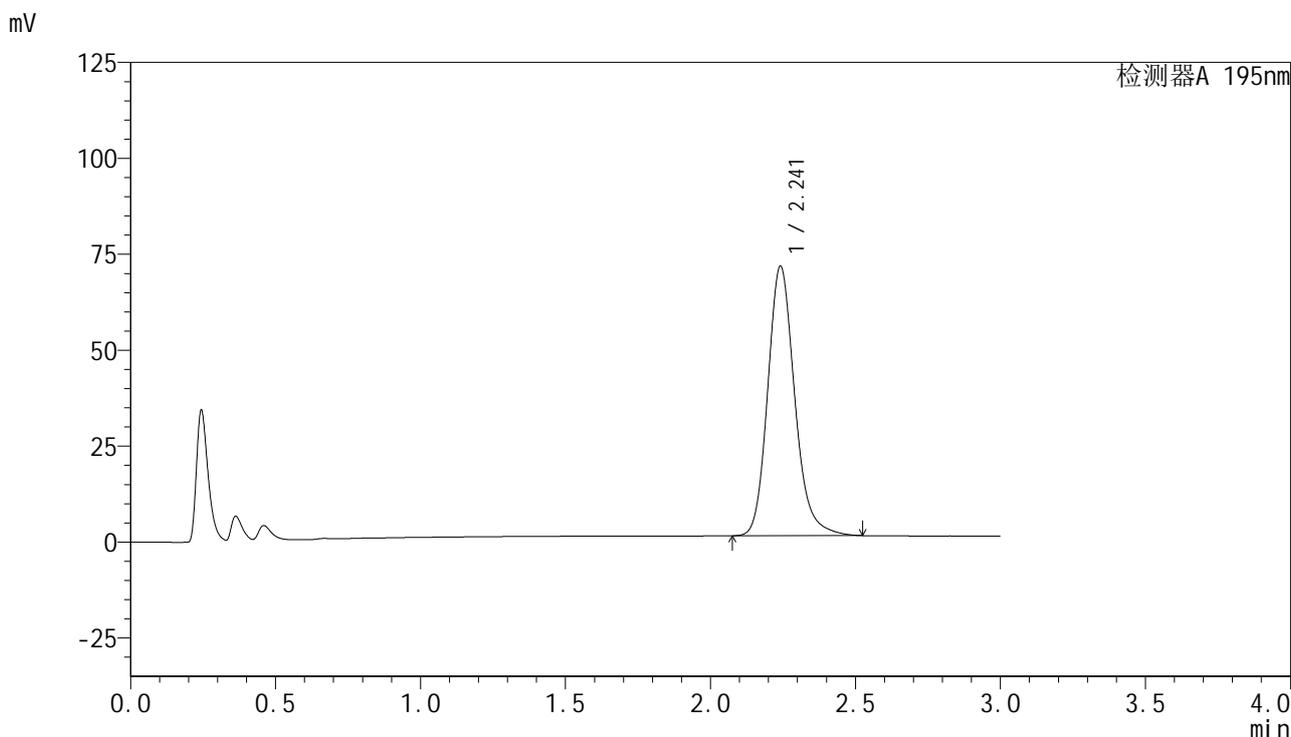
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	455708	100.000	70186	2909	1.183	--
总计		455708	100.000	70186			

图3 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-89/26-1566-2 - zzp-rcd-pH6.0+3sdsjz-120mg-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: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 18:17:32	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:49:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

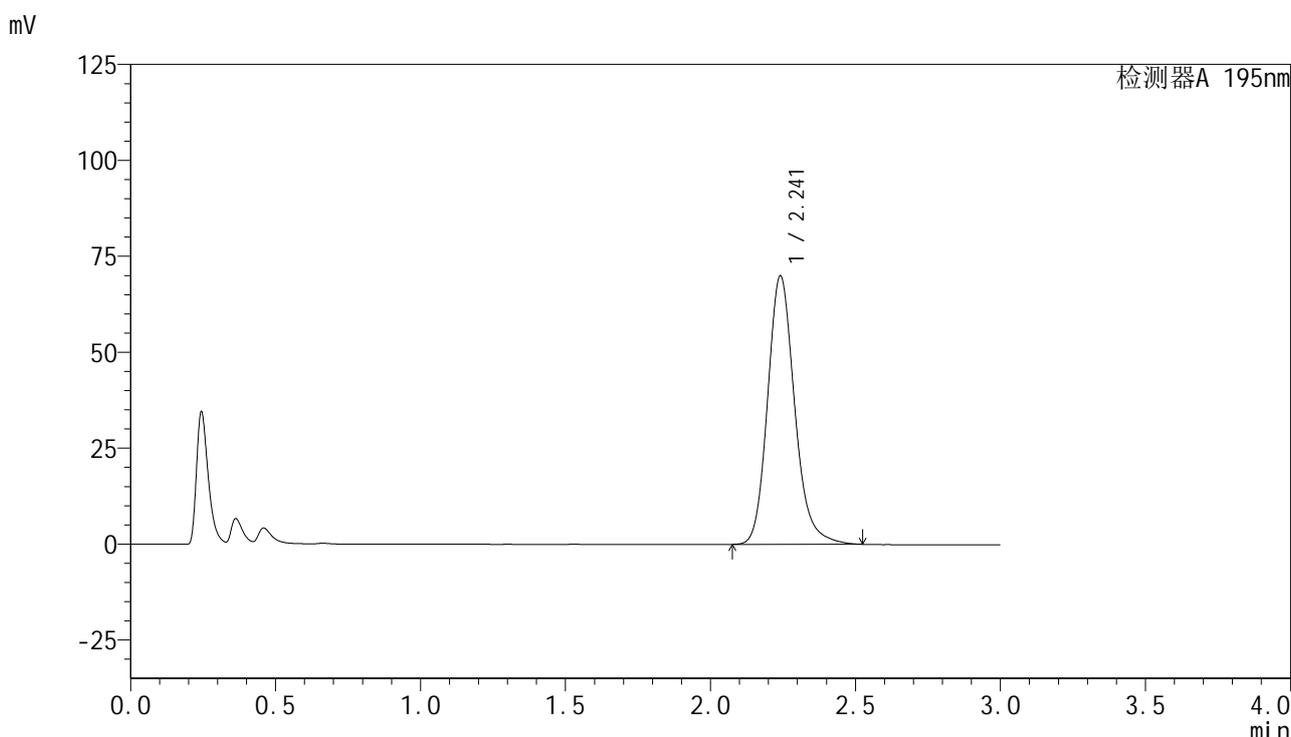
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	455201	100.000	70070	2899	1.182	--
总计		455201	100.000	70070			

图4 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱  
自制品(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-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 - 0-89/26-1567-2 - zzp-rcd-pH6.0+3sdsjz-120mg-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: 3-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/22 18:20:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:49:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

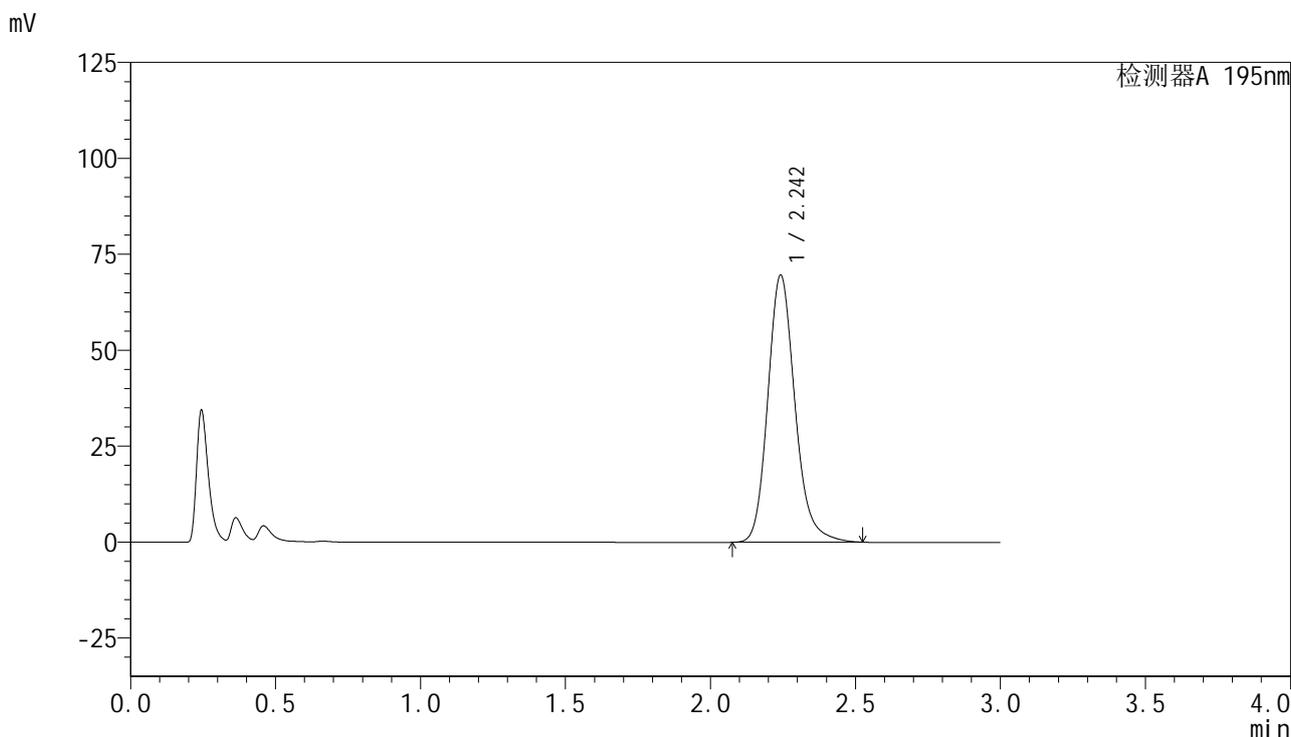
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	454619	100.000	69827	2883	1.181	--
总计		454619	100.000	69827			

图5 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-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 - 0-89/26-1568-2 - zzp-rcd-pH6.0+3sdsjz-120mg-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: 3-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/22 18:24:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:49:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	454411	100.000	69380	2858	1.180	--
总计		454411	100.000	69380			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 195nm

数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-89/26-1569-2 - zzp-24052201-1p-rcd-pH6.0+3sdsjz-120mg-P1-1.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: 3-1

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/22 18:27:40

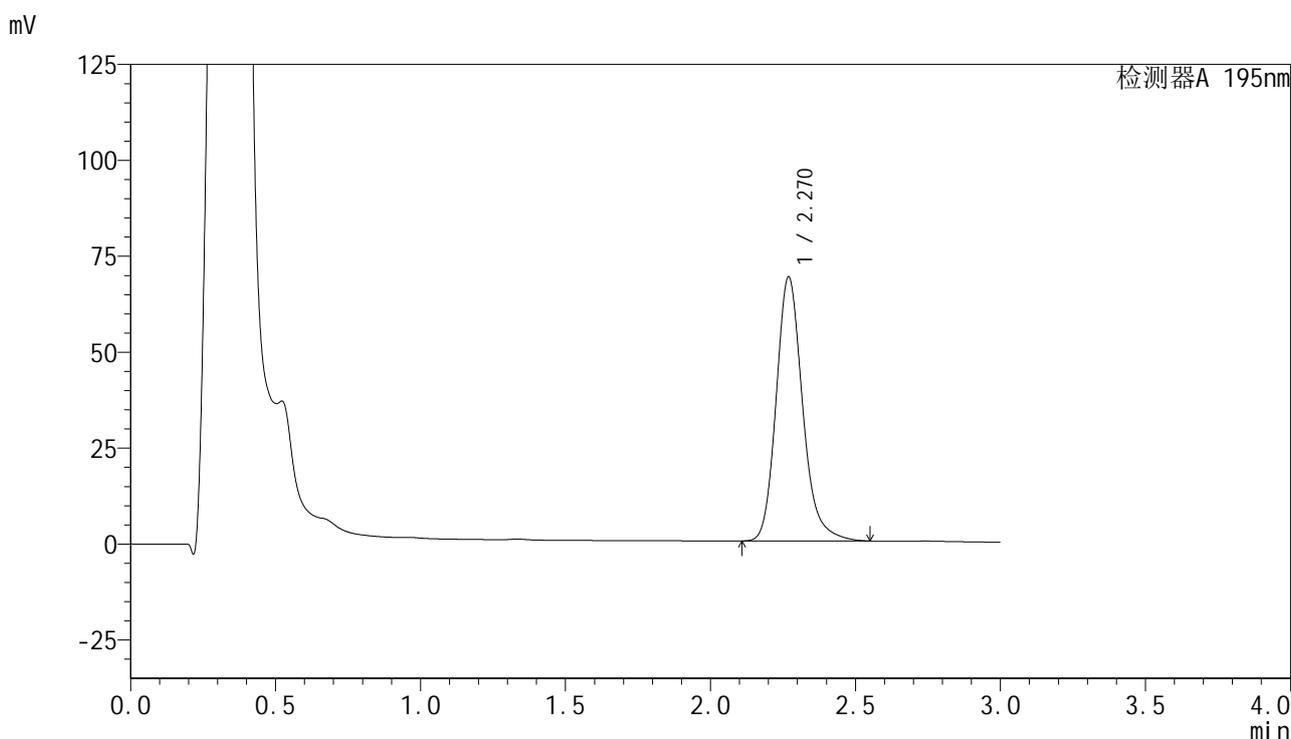
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2024/06/24 11:49:12

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 195nm

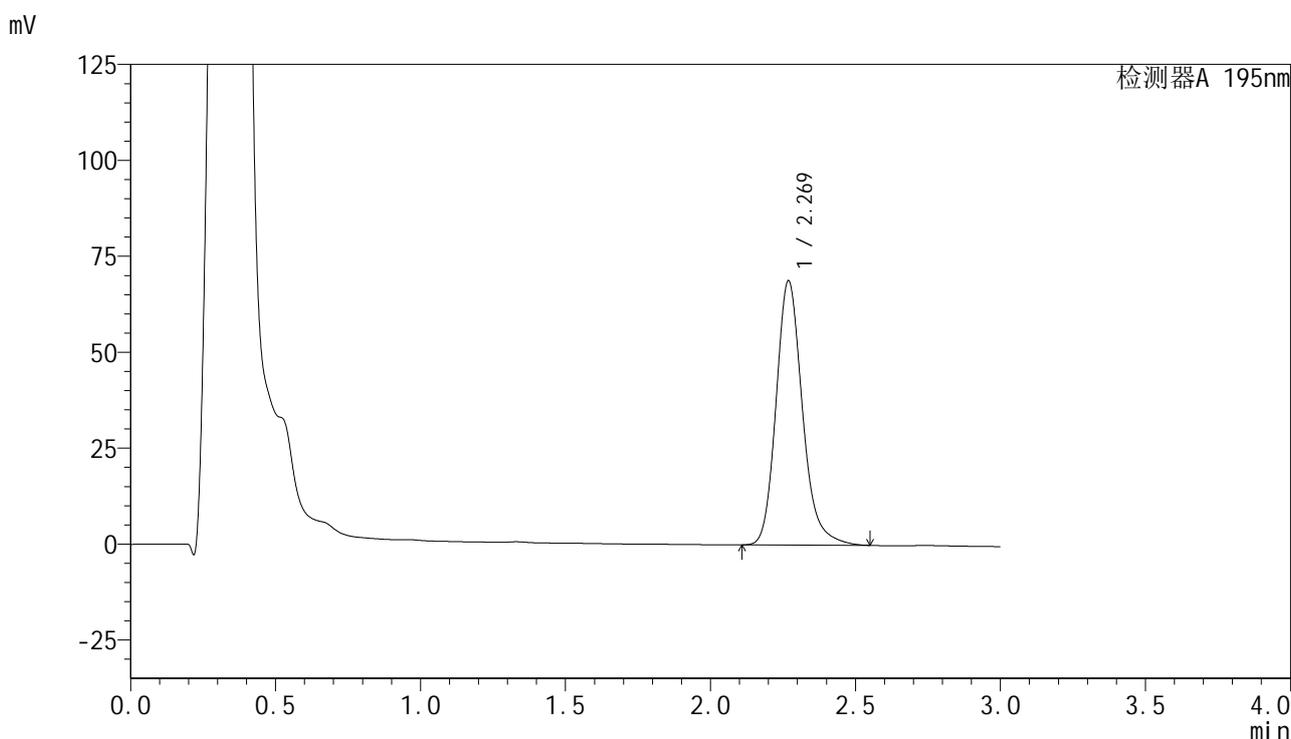
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	437126	100.000	68756	3114	1.193	--
总计		437126	100.000	68756			

图7 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱  
自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-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 - 0-89/26-1570-2 - zzp-24052201-1p-rcd-pH6.0+3sdsjz-120mg-P1-2.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: 3-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/22 18:31:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:49:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

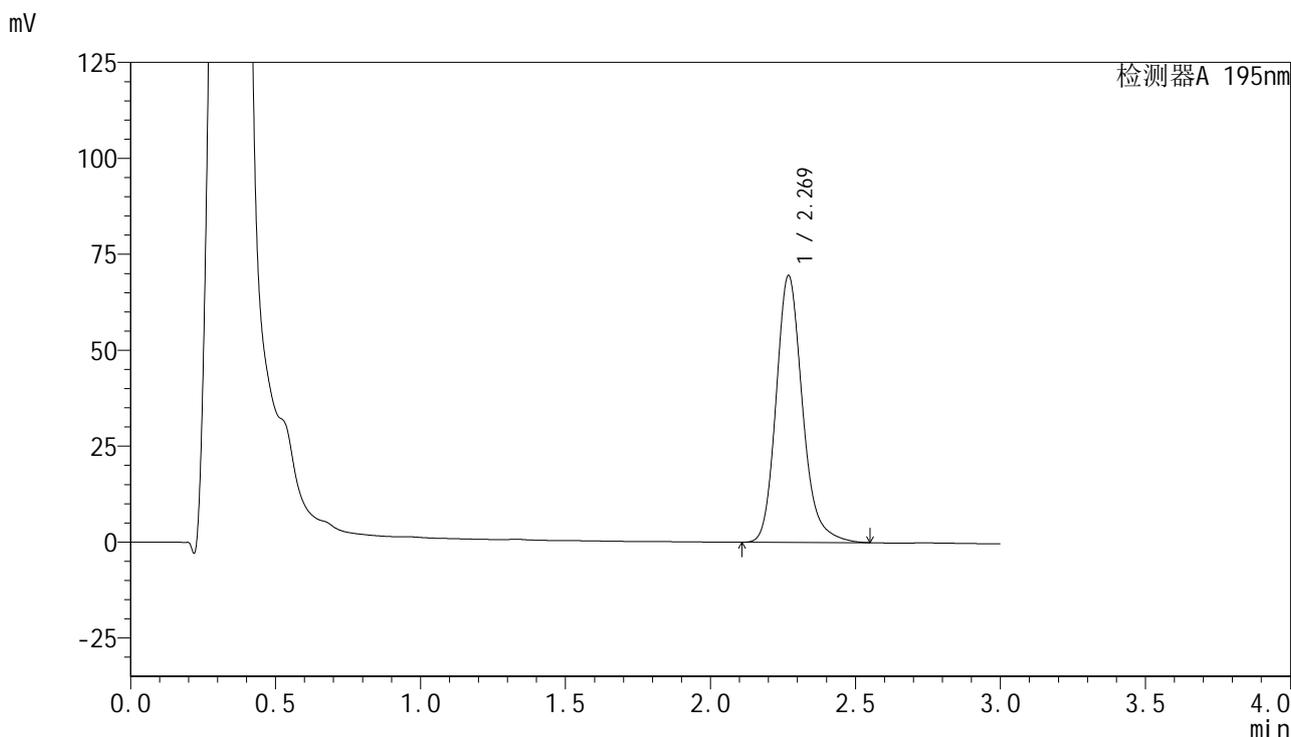
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	436219	100.000	68737	3125	1.195	--
总计		436219	100.000	68737			

图8 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱  
 自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-89/26-1571-2 - zzp-24052201-1p-rcd-pH6.0+3sdsjz-120mg-P2-1.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: 3-10  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/22 18:34:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:49:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

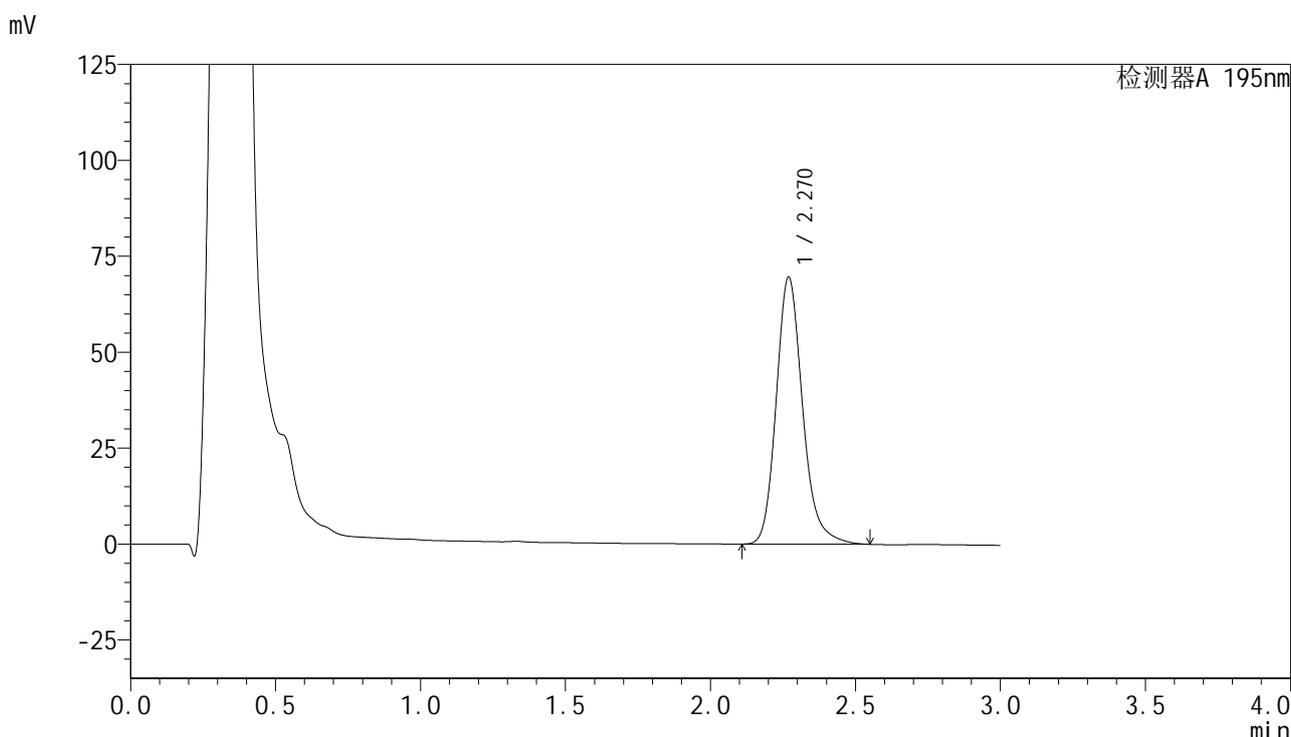
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	440064	100.000	69451	3133	1.196	--
总计		440064	100.000	69451			

图9 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱  
 自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-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 - 0-89/26-1572-2 - zzp-24052201-1p-rcd-pH6.0+3sdsjz-120mg-P2-2.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: 3-10  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/22 18:37:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:49:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

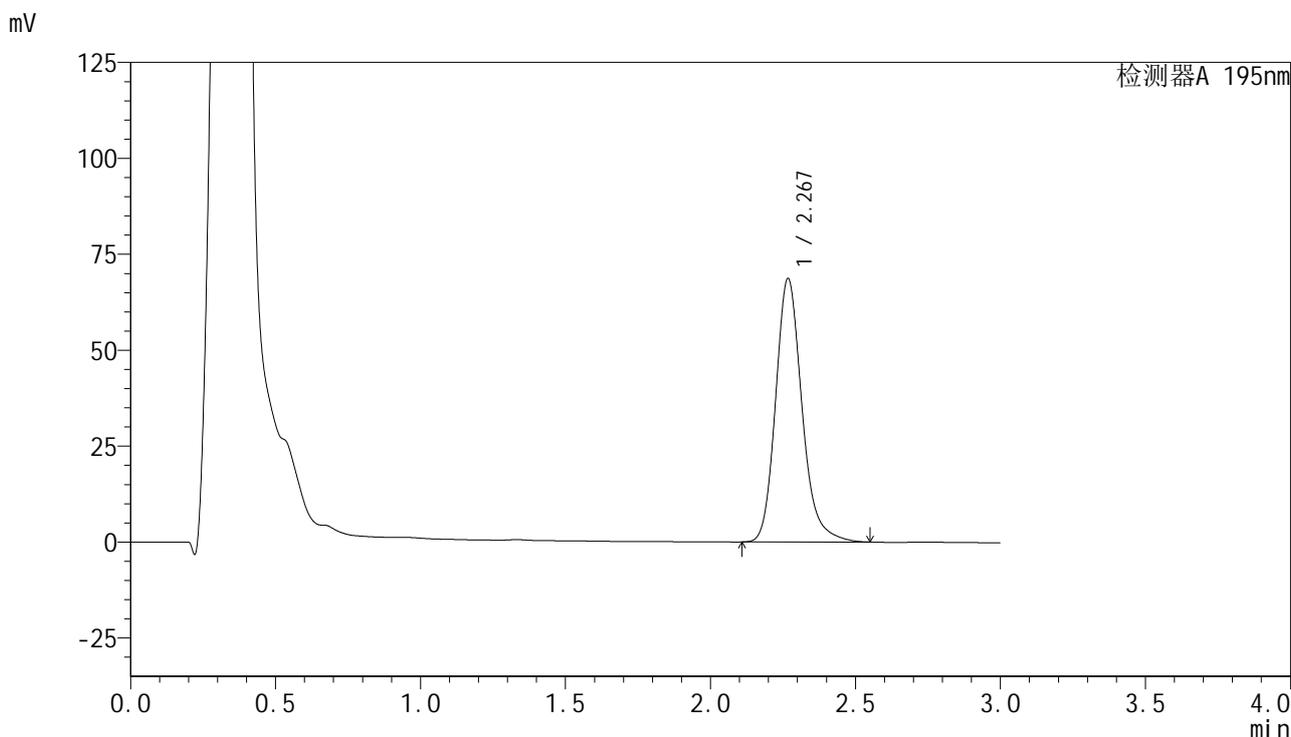
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	440849	100.000	69534	3128	1.194	--
总计		440849	100.000	69534			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-89/26-1573-2 - zzp-24052201-1p-rcd-pH6.0+3sdsjz-120mg-P3-1.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: 3-19	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 18:41:10	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:49:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

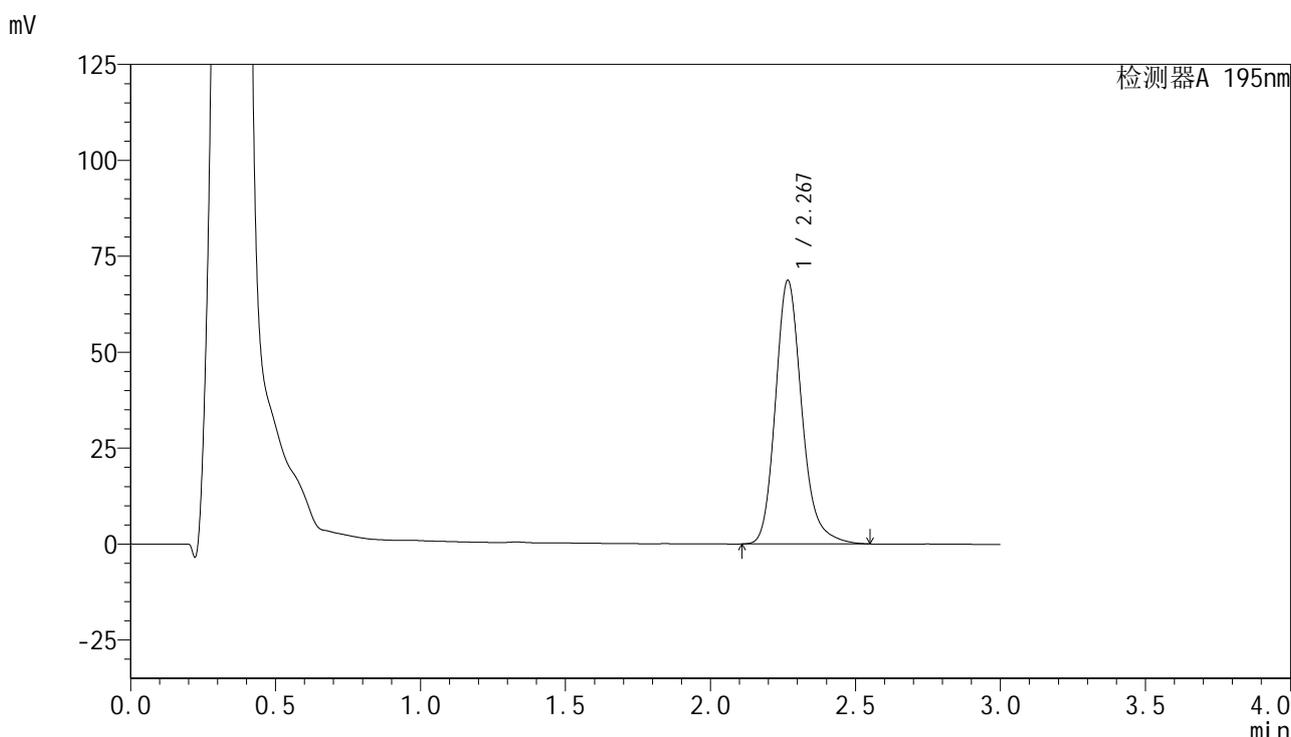
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	434783	100.000	68326	3124	1.198	--
总计		434783	100.000	68326			

图11 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱  
自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-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 - 0-89/26-1574-2 - zzp-24052201-1p-rcd-pH6.0+3sdsjz-120mg-P3-2.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: 3-19  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/22 18:44:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:49:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

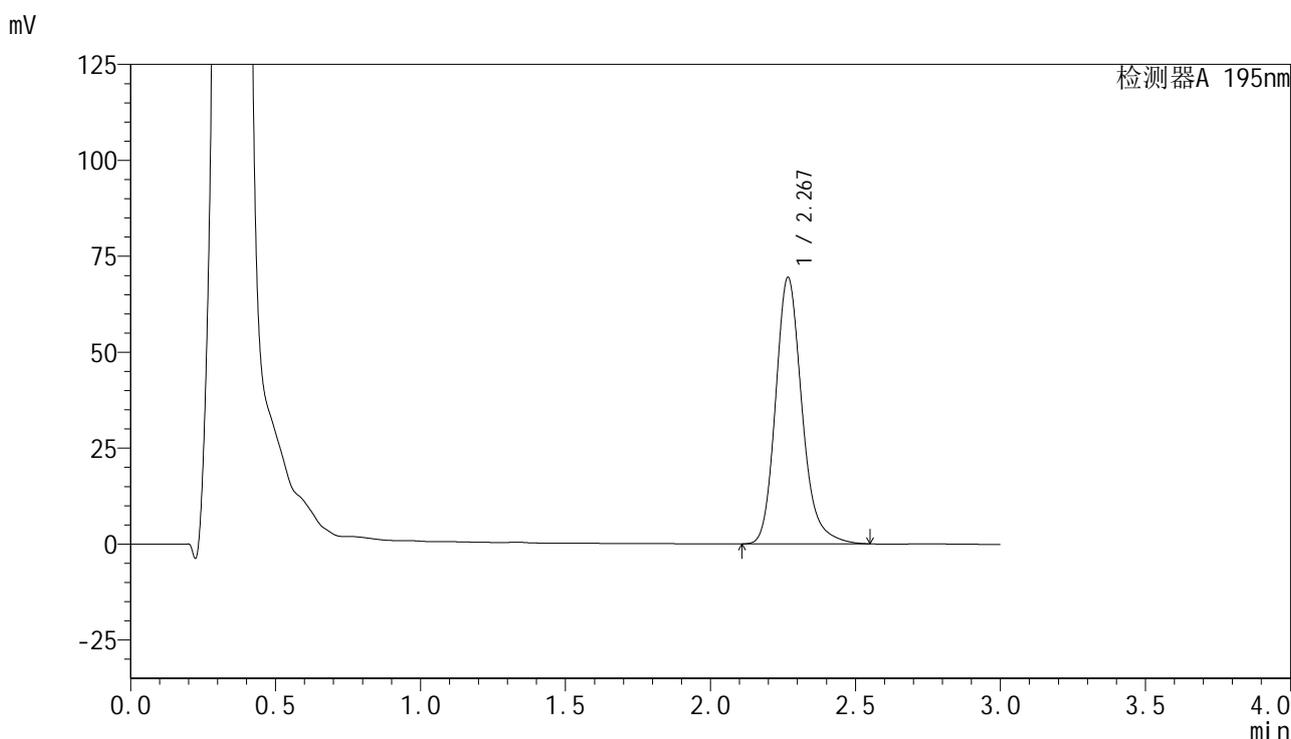
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	435158	100.000	68447	3122	1.200	--
总计		435158	100.000	68447			

图12 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱  
 自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-89/26-1575-2 - zzp-24052201-1p-rcd-pH6.0+3sdsjz-120mg-P4-1.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: 3-28	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 18:47:55	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:49:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

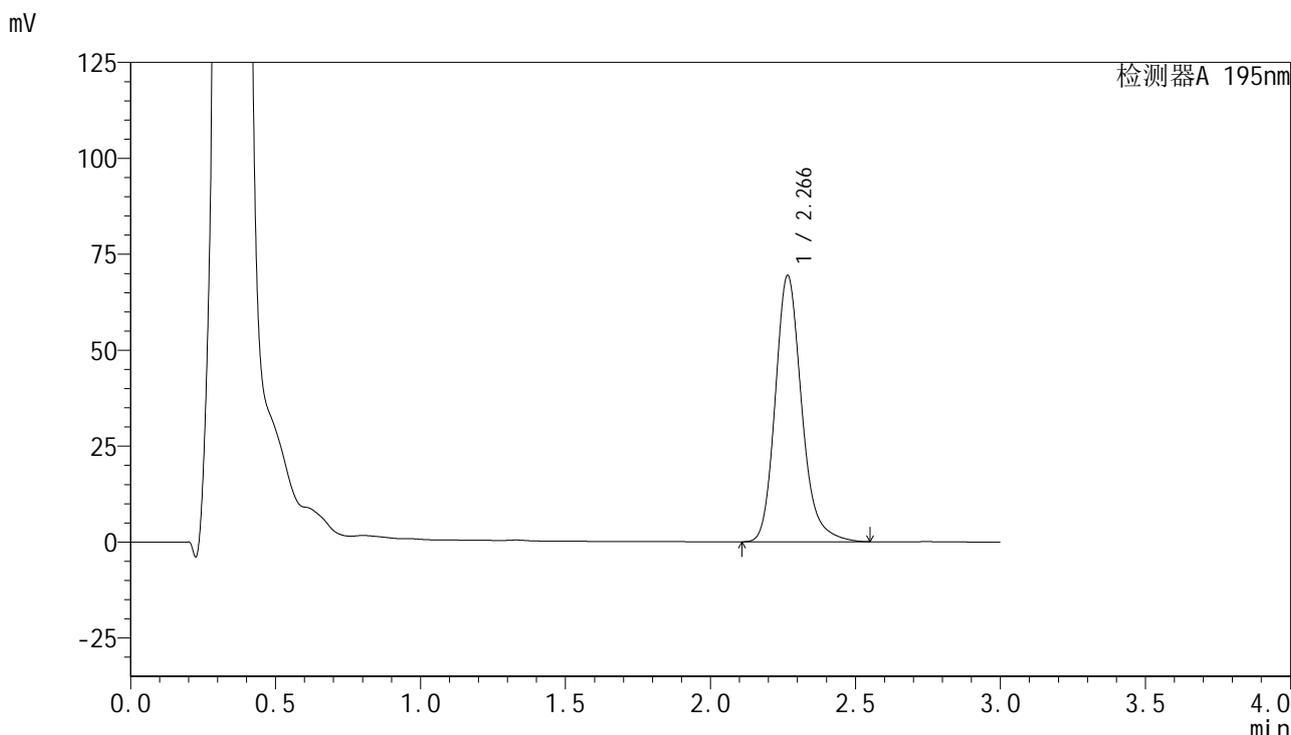
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	439945	100.000	69140	3124	1.201	--
总计		439945	100.000	69140			

图13 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱  
自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-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 - 0-89/26-1576-2 - zzp-24052201-1p-rcd-pH6.0+3sdsjz-120mg-P4-2.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: 3-28	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 18:51:18	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:49:30	
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	2.266	439915	100.000	69276	3123	1.201	--
总计		439915	100.000	69276			

图14 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱  
自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片4  
供试品溶液-2

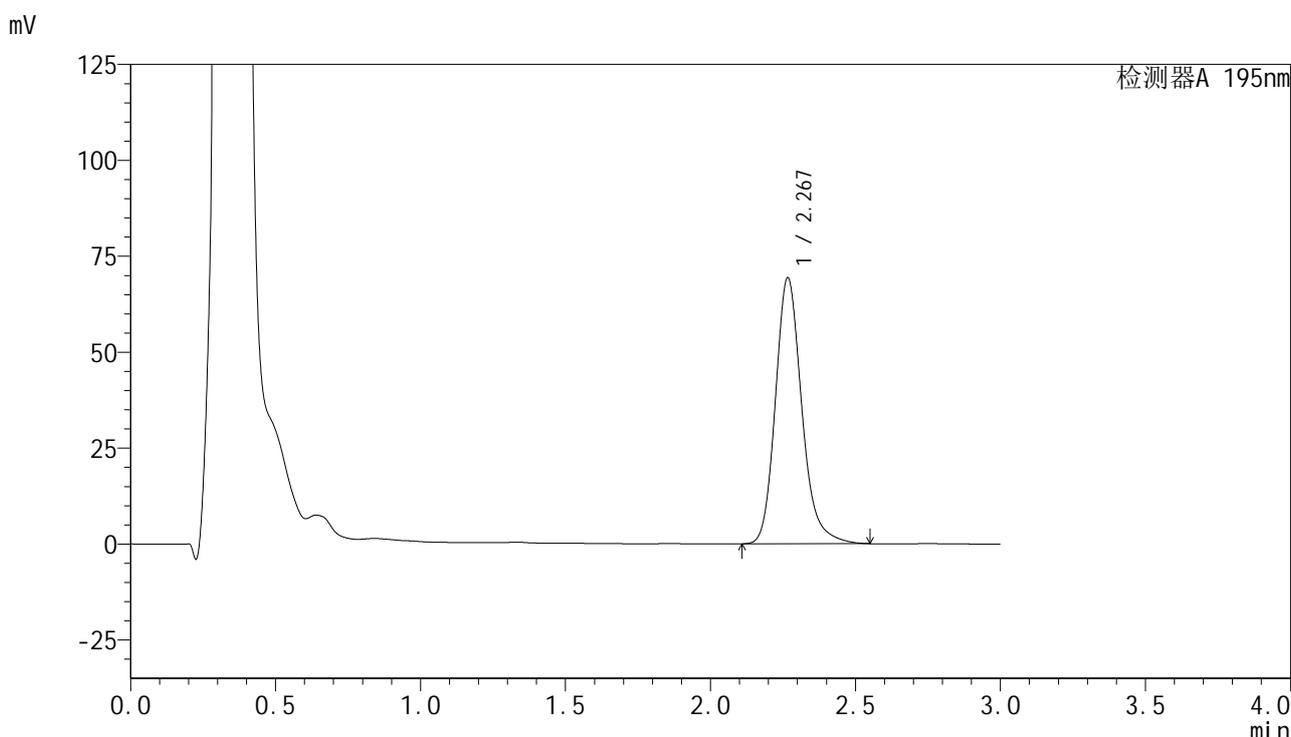


# QTL-486

## <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 - 0-89/26-1577-2 - zzp-24052201-1p-rcd-pH6.0+3sdsjz-120mg-P5-1.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: 3-37  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/22 18:54:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:49:33 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	2.267	439287	100.000	69111	3119	1.201	--
总计		439287	100.000	69111			

图15 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱  
 自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片5  
 供试品溶液-1

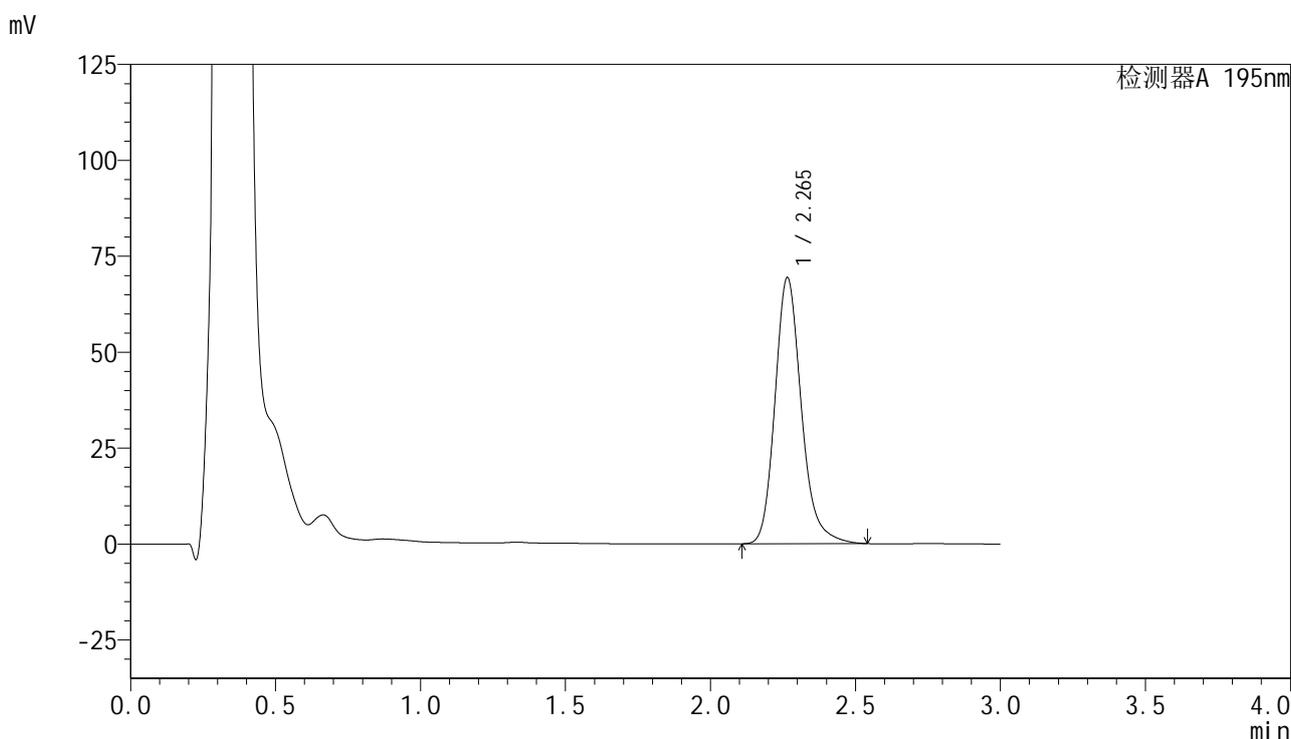


# QTL-486

## <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 - 0-89/26-1578-2 - zzp-24052201-1p-rcd-pH6.0+3sdsjz-120mg-P5-2.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: 3-37  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/22 18:58:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:49:35 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)
1	2.265	439192	100.000	69303	3119	1.200	--
总计		439192	100.000	69303			

图16 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱  
 自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片5  
 供试品溶液-2

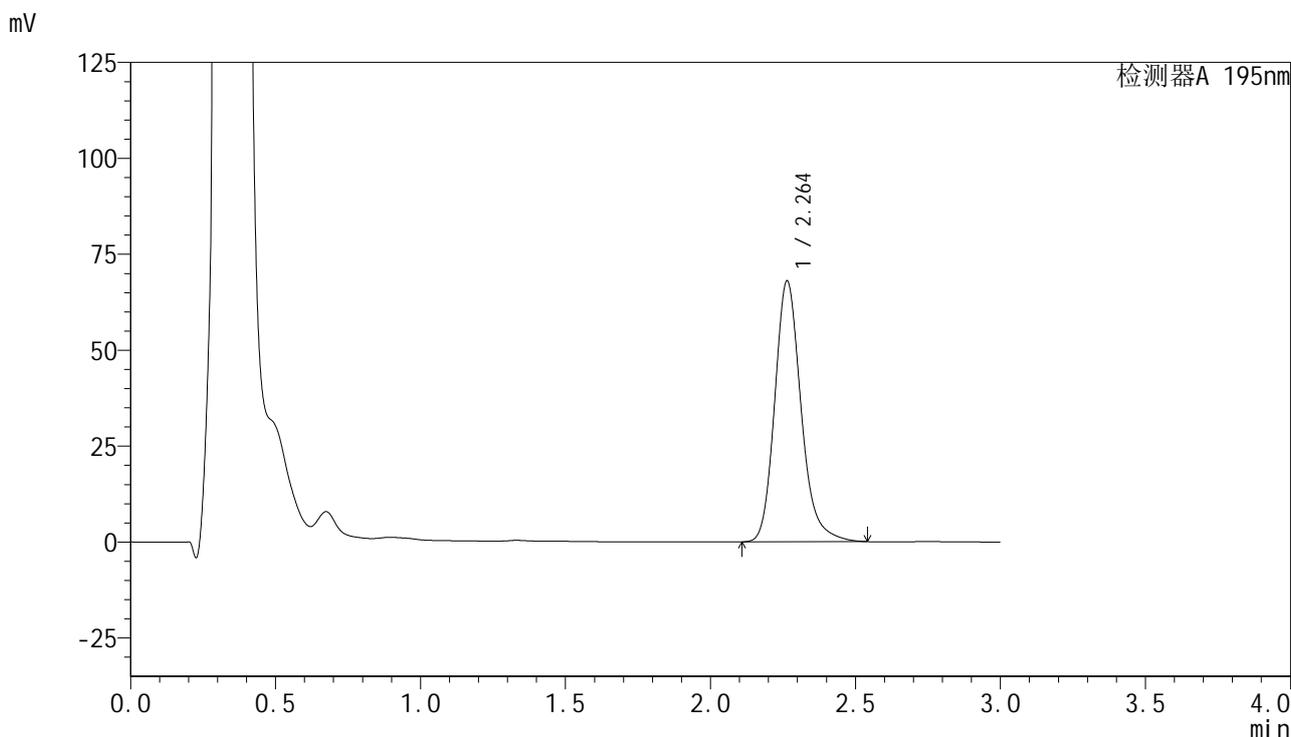


# QTL-486

## <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 - 0-89/26-1579-2 - zzp-24052201-1p-rcd-pH6.0+3sdsjz-120mg-P6-1.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: 3-46  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/22 19:01:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:49:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 195nm

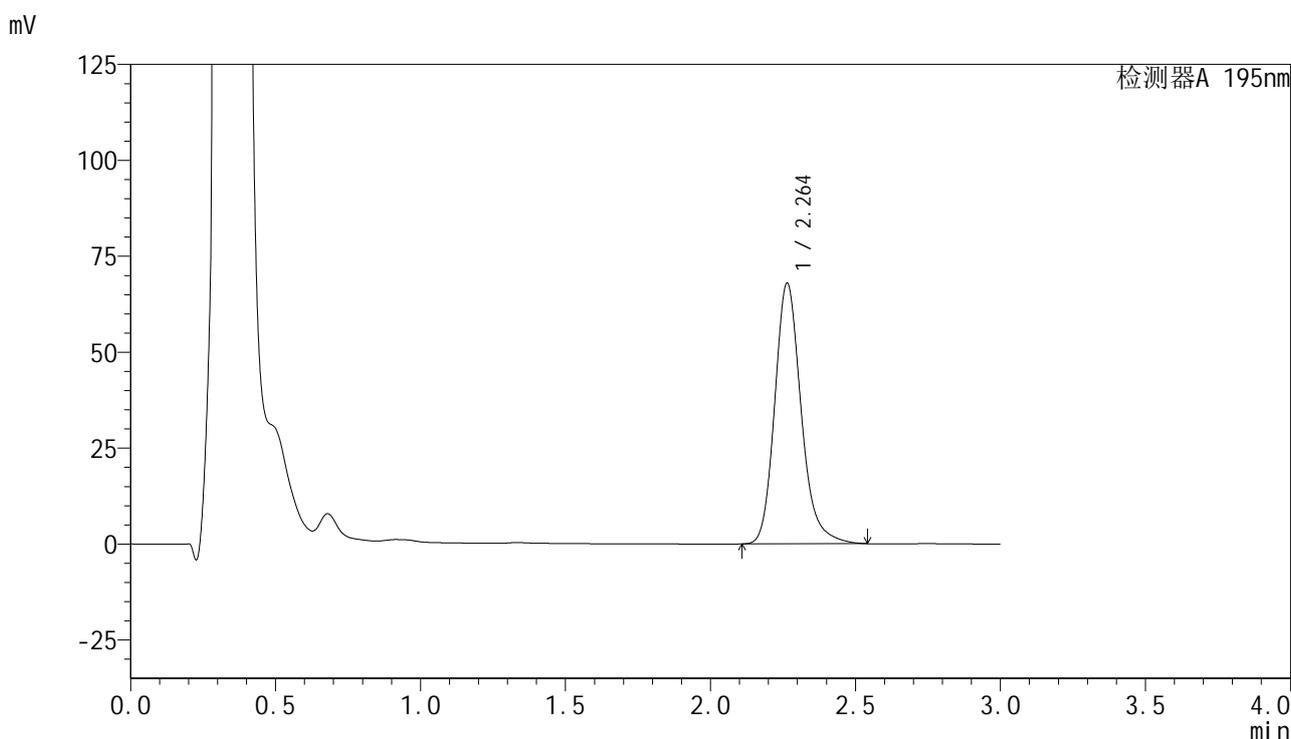
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	430332	100.000	67977	3121	1.200	--
总计		430332	100.000	67977			

图17 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱  
 自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-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 - 0-89/26-1580-2 - zzp-24052201-1p-rcd-pH6.0+3sdsjz-120mg-P6-2.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: 3-46	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 19:04:46	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:49:41	
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	2.264	431007	100.000	67940	3107	1.202	--
总计		431007	100.000	67940			

图18 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱  
自制品24052201-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片6  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 195nm

数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-89/26-1581-2 - zzp-24052701-1p-rcd-pH6.0+3sdsjz-120mg-P1-1.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: 3-2

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/22 19:08:07

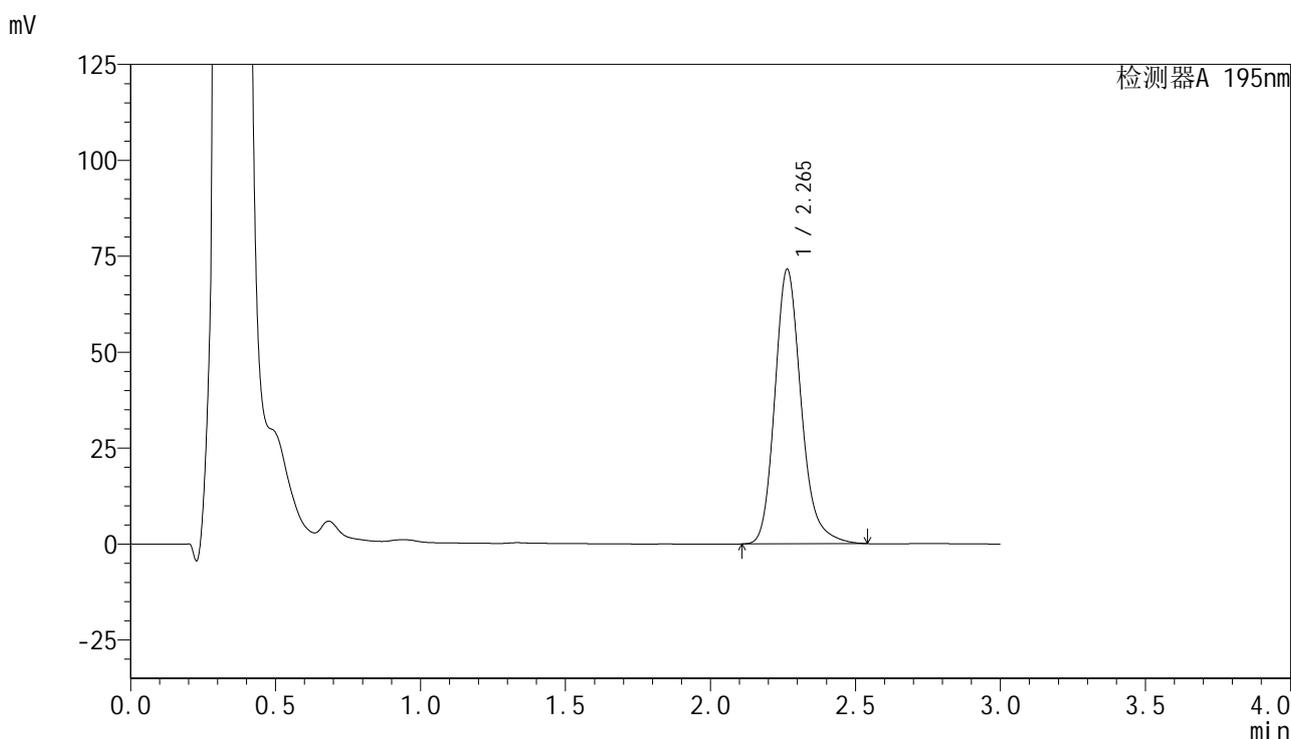
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2024/06/24 11:49:43

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 195nm

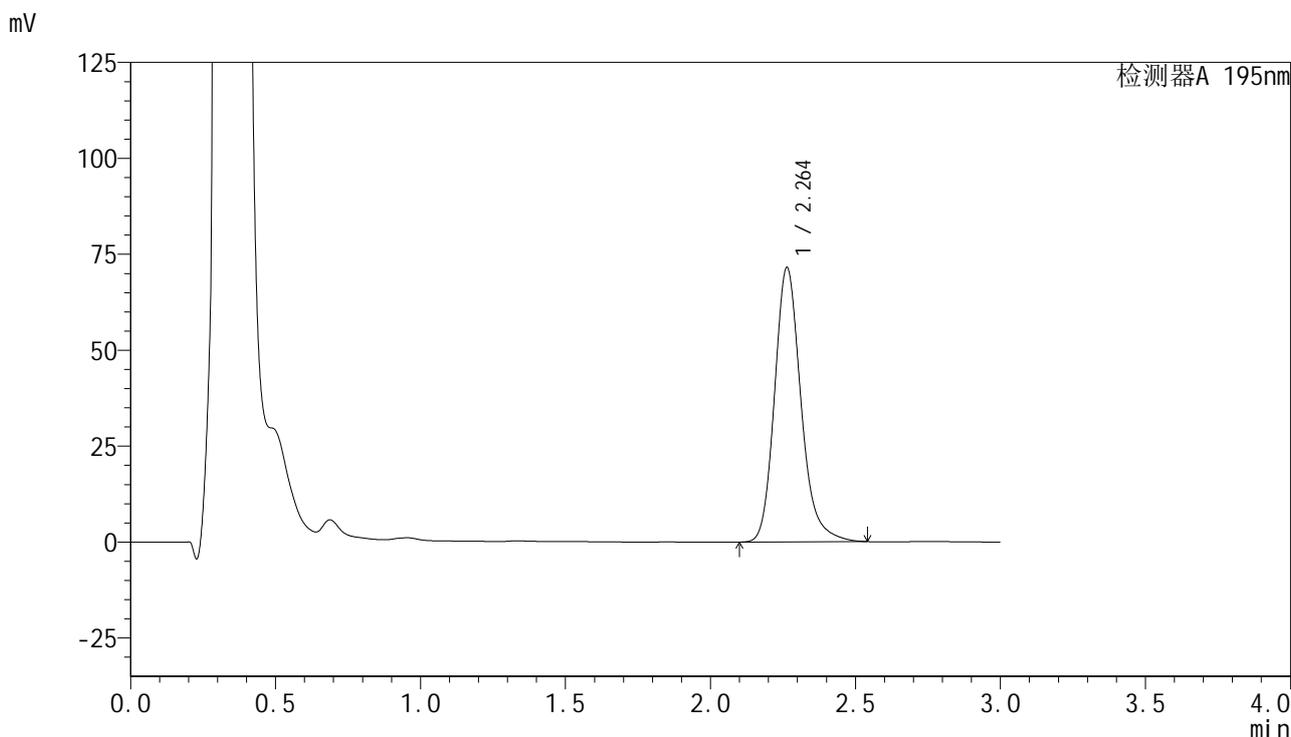
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	452975	100.000	71527	3118	1.202	--
总计		452975	100.000	71527			

图19 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱  
自制品24052701-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-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 - 0-89/26-1582-2 - zzp-24052701-1p-rcd-pH6.0+3sdsjz-120mg-P1-2.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: 3-2  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/22 19:11:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:49:46      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	2.264	453313	100.000	71530	3109	1.202	--
总计		453313	100.000	71530			

图20 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱  
 自制品24052701-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片1  
 供试品溶液-2

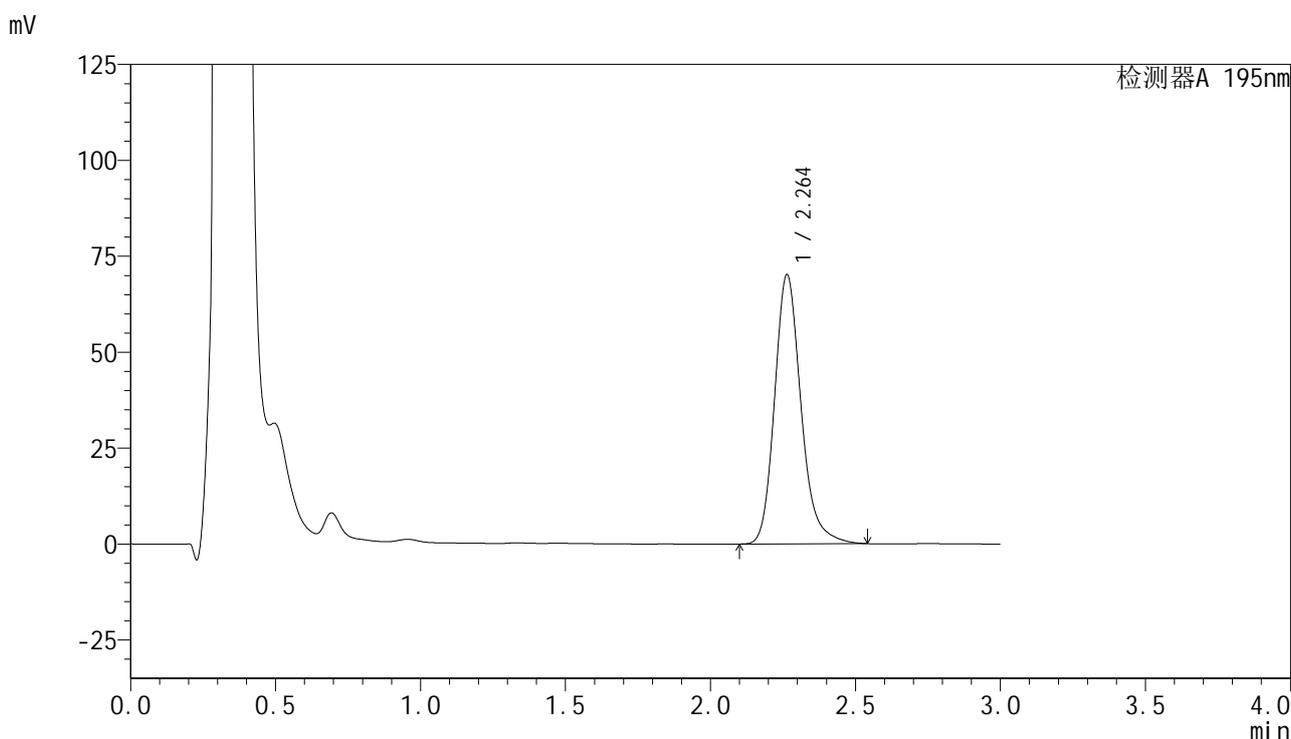


# QTL-486

## <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 - 0-89/26-1583-2 - zzp-24052701-1p-rcd-pH6.0+3sdsjz-120mg-P2-1.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: 3-11  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/22 19:14:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:49:48 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	2.264	445596	100.000	70174	3100	1.204	--
总计		445596	100.000	70174			

图21 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱  
 自制品24052701-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 195nm

数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-89/26-1584-2 - zzp-24052701-1p-rcd-pH6.0+3sdsjz-120mg-P2-2.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: 3-11

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/22 19:18:12

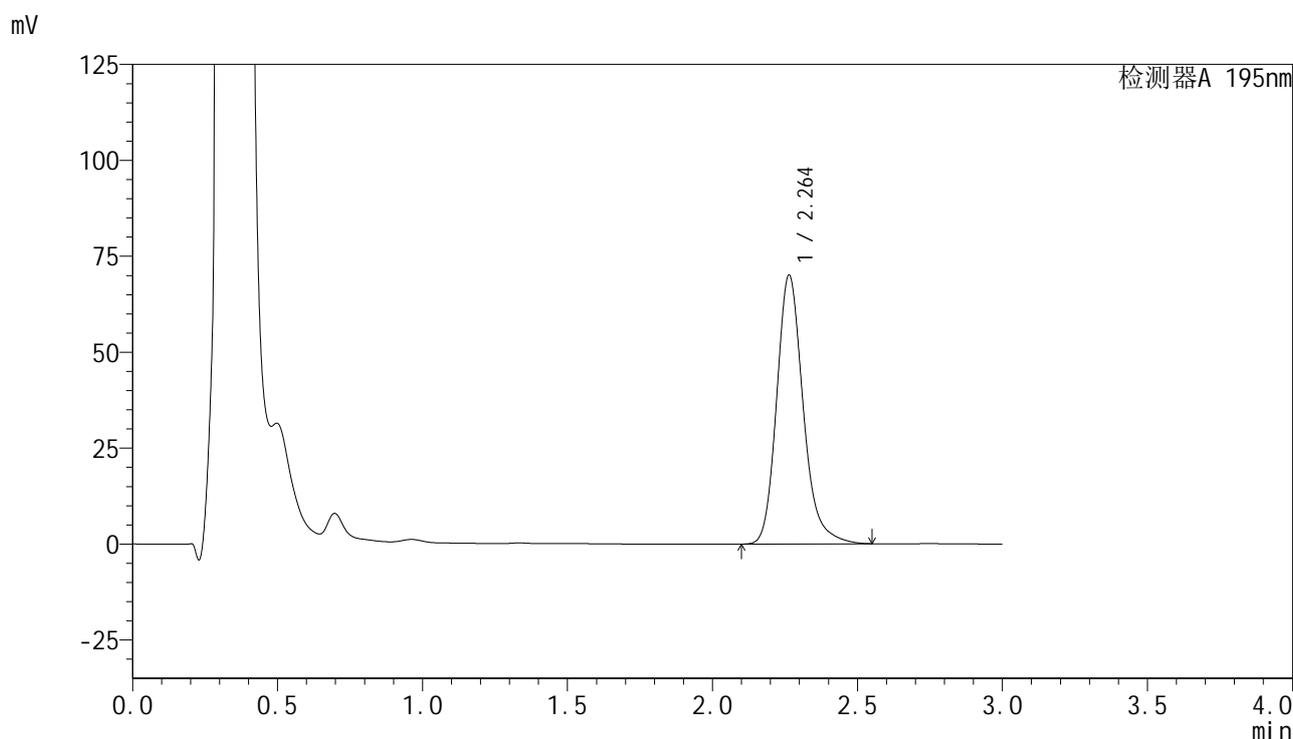
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2024/06/24 11:49:51

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	445854	100.000	70093	3094	1.206	--
总计		445854	100.000	70093			

图22 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱  
自制品24052701-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片2  
供试品溶液-2

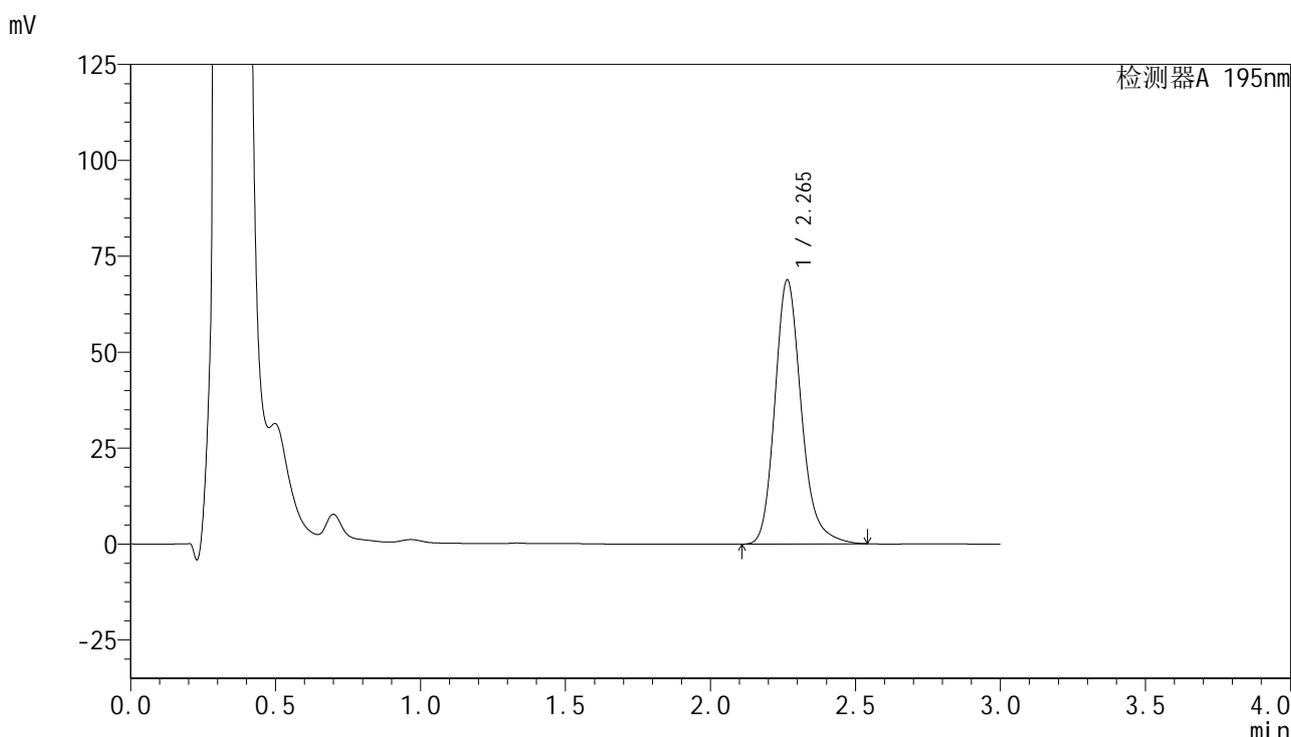


# QTL-486

## <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 - 0-89/26-1585-2 - zzp-24052701-1p-rcd-pH6.0+3sdsjz-120mg-P3-1.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: 3-20  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/22 19:21:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:49:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	437352	100.000	68805	3099	1.205	--
总计		437352	100.000	68805			

图23 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱  
 自制品24052701-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 195nm

数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-89/26-1586-2 - zzp-24052701-1p-rcd-pH6.0+3sdsjz-120mg-P3-2.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: 3-20

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/22 19:24:56

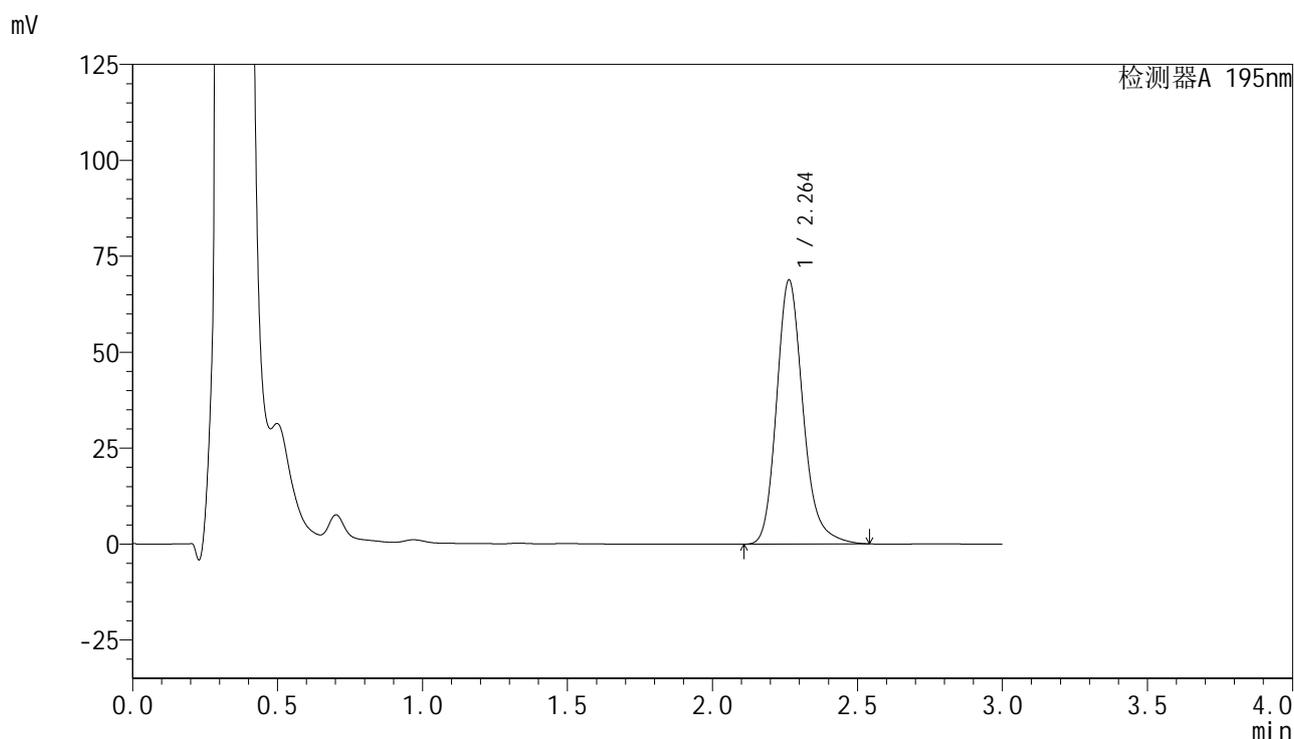
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2024/06/24 11:49:56

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	437619	100.000	68835	3091	1.204	--
总计		437619	100.000	68835			

图24 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱  
自制品24052701-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片3  
供试品溶液-2

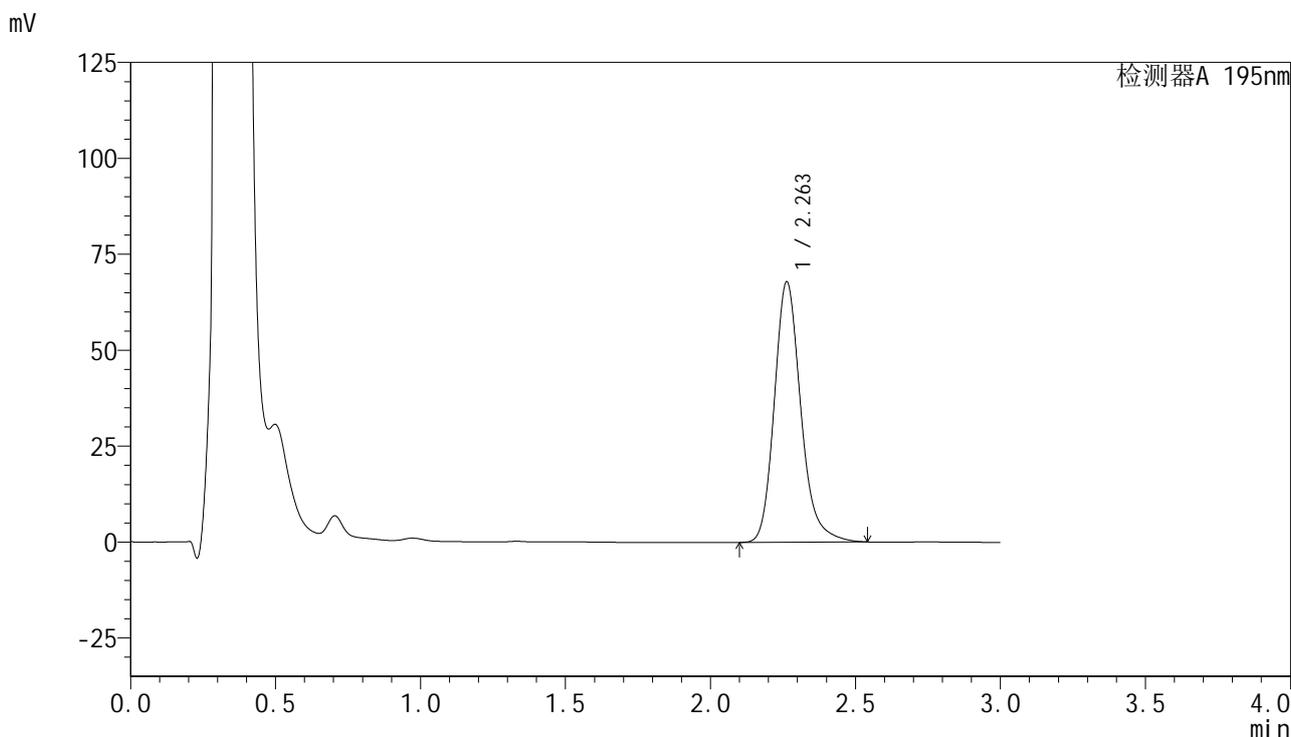


# QTL-486

## <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 - 0-89/26-1587-2 - zzp-24052701-1p-rcd-pH6.0+3sdsjz-120mg-P4-1.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: 3-29  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/22 19:28:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:49:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 195nm

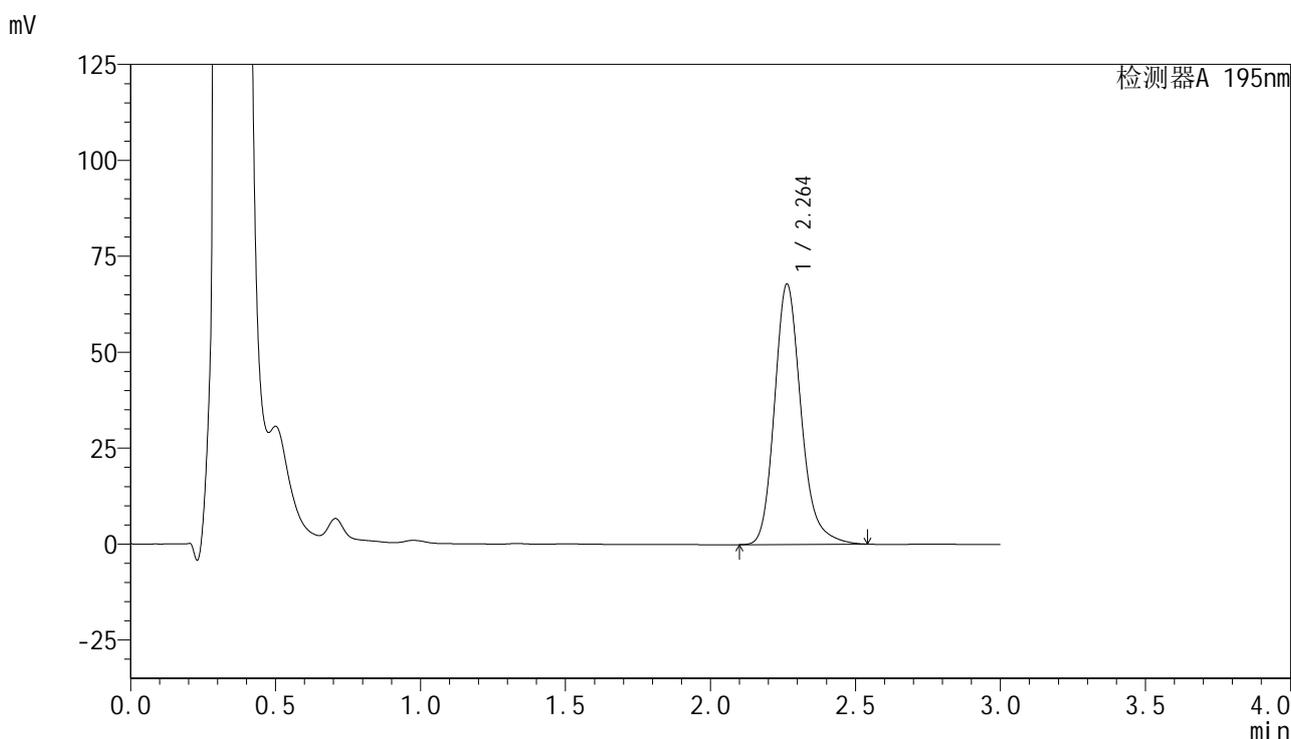
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	431858	100.000	67901	3088	1.202	--
总计		431858	100.000	67901			

图25 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱  
 自制品24052701-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-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 - 0-89/26-1588-2 - zzp-24052701-1p-rcd-pH6.0+3sdsjz-120mg-P4-2.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: 3-29	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 19:31:41	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:50:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

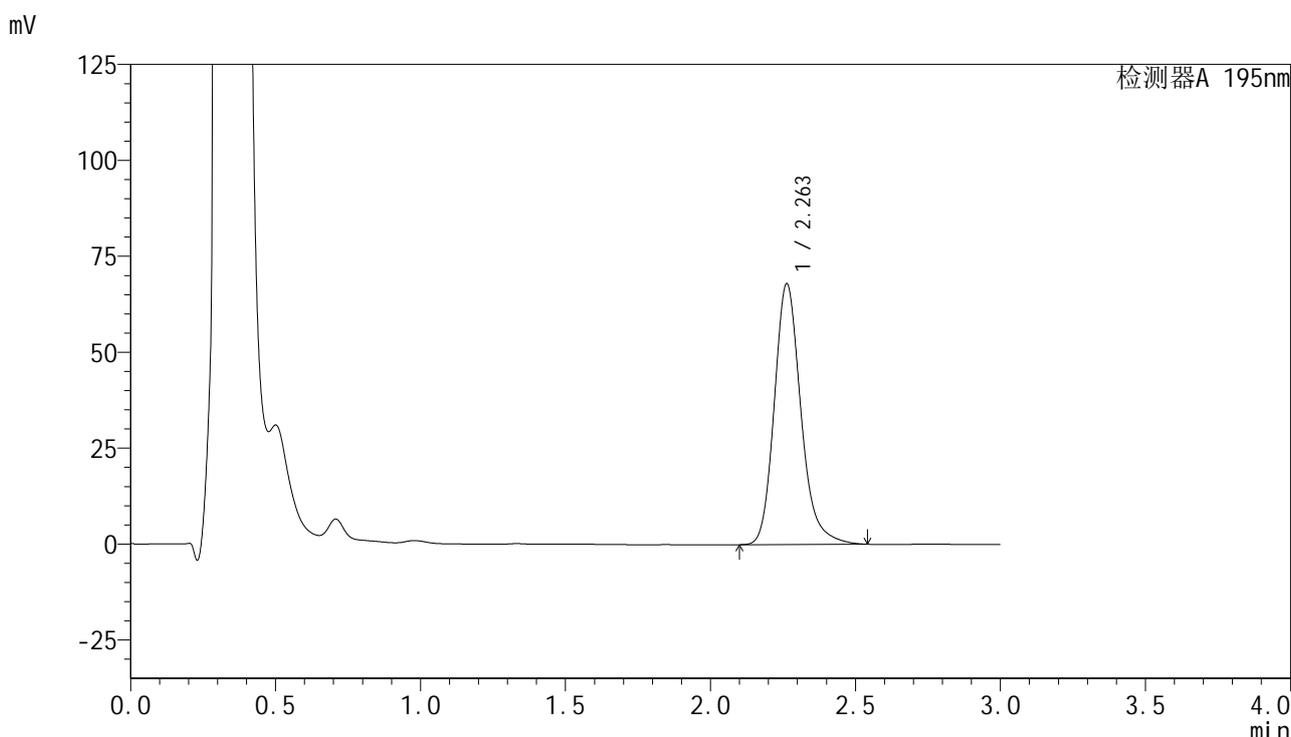
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	432855	100.000	67873	3071	1.203	--
总计		432855	100.000	67873			

图26 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱  
自制品24052701-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-89/26-1589-2 - zzp-24052701-1p-rcd-pH6.0+3sdsjz-120mg-P5-1.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: 3-38	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 19:35:03	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:50:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

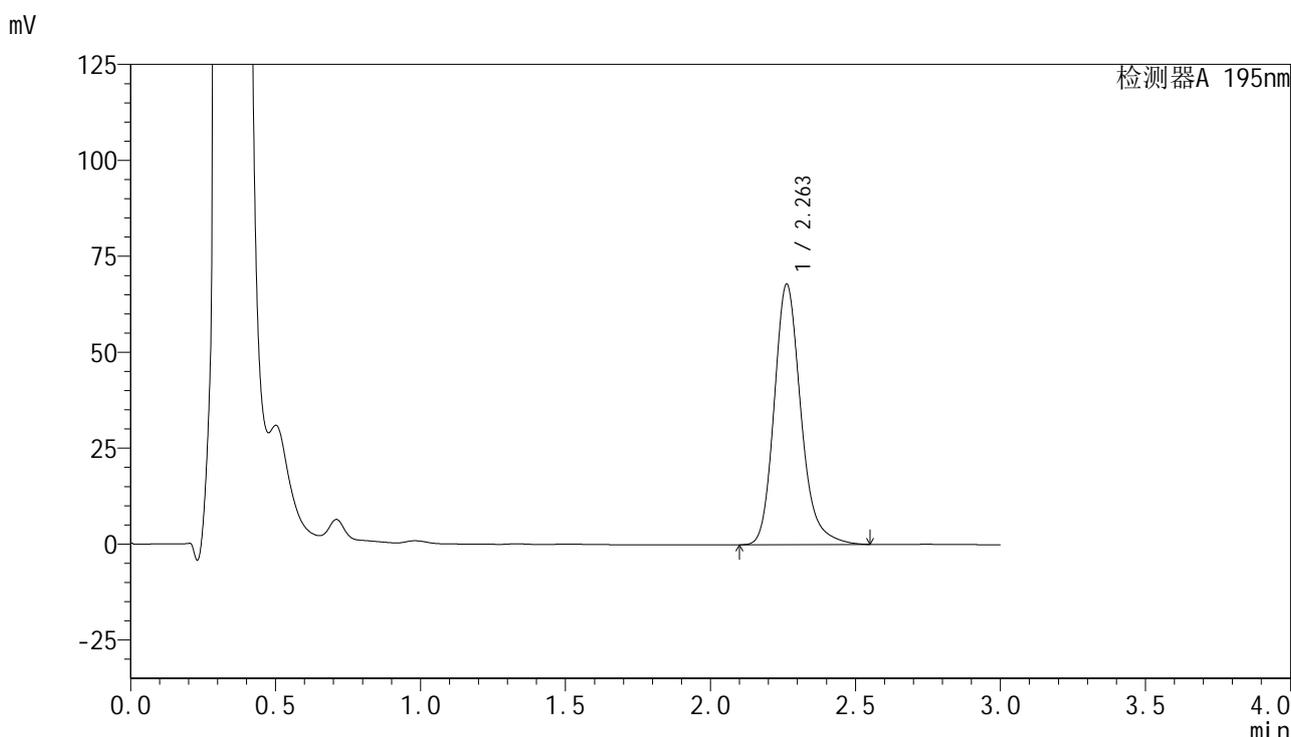
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	434370	100.000	67994	3061	1.202	--
总计		434370	100.000	67994			

图27 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱  
自制品24052701-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-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 - 0-89/26-1590-2 - zzp-24052701-1p-rcd-pH6.0+3sdsjz-120mg-P5-2.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: 3-38	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 19:38:25	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:50:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

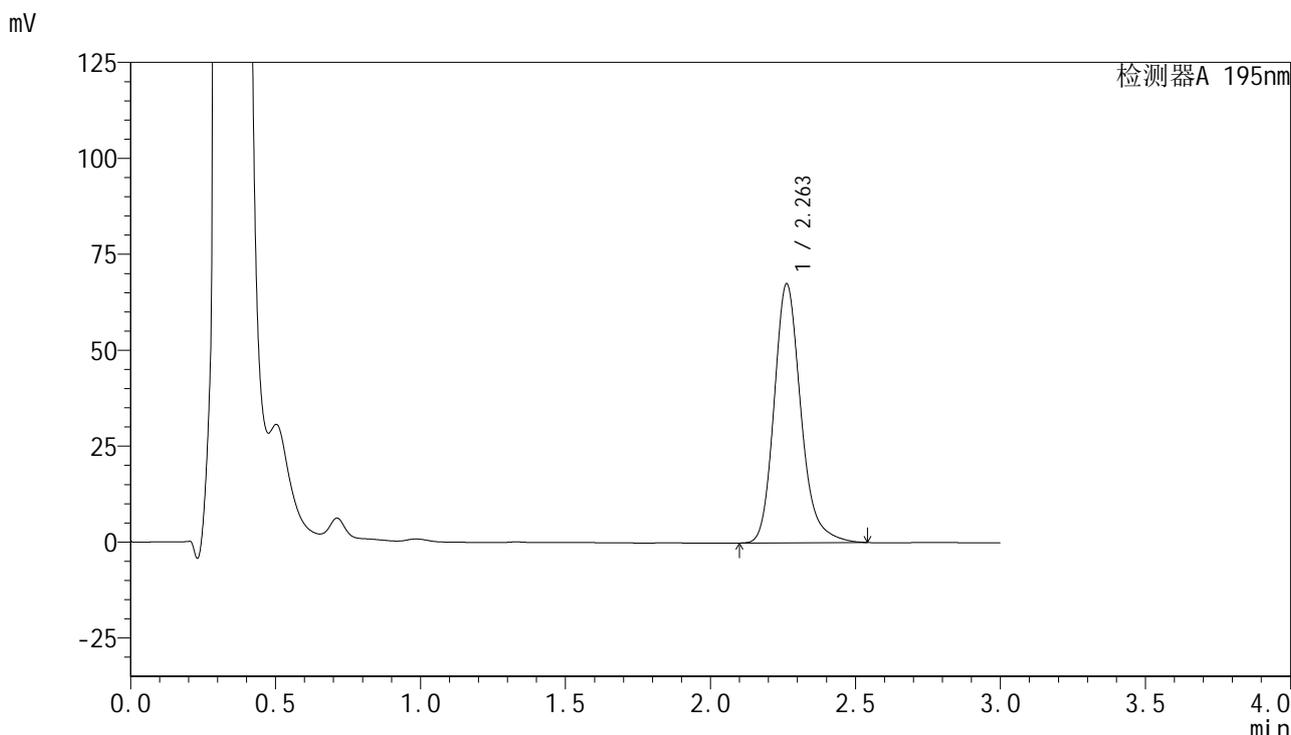
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	434859	100.000	67913	3046	1.206	--
总计		434859	100.000	67913			

图28 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱  
自制品24052701-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-89/26-1591-2 - zzp-24052701-1p-rcd-pH6.0+3sdsjz-120mg-P6-1.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: 3-47	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 19:41:48	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:50:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

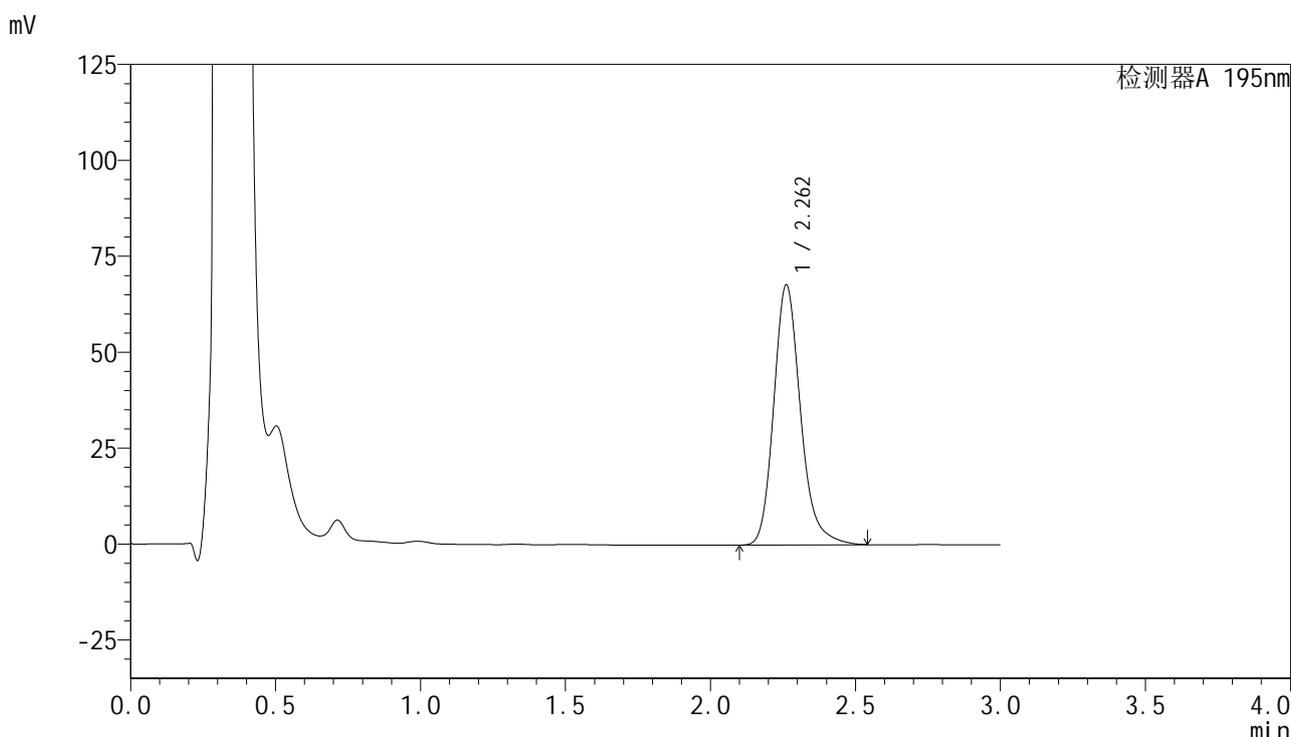
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	433078	100.000	67524	3036	1.205	--
总计		433078	100.000	67524			

图29 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱  
自制品24052701-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-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 - 0-89/26-1592-2 - zzp-24052701-1p-rcd-pH6.0+3sdsjz-120mg-P6-2.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: 3-47	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 19:45:11	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:50:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

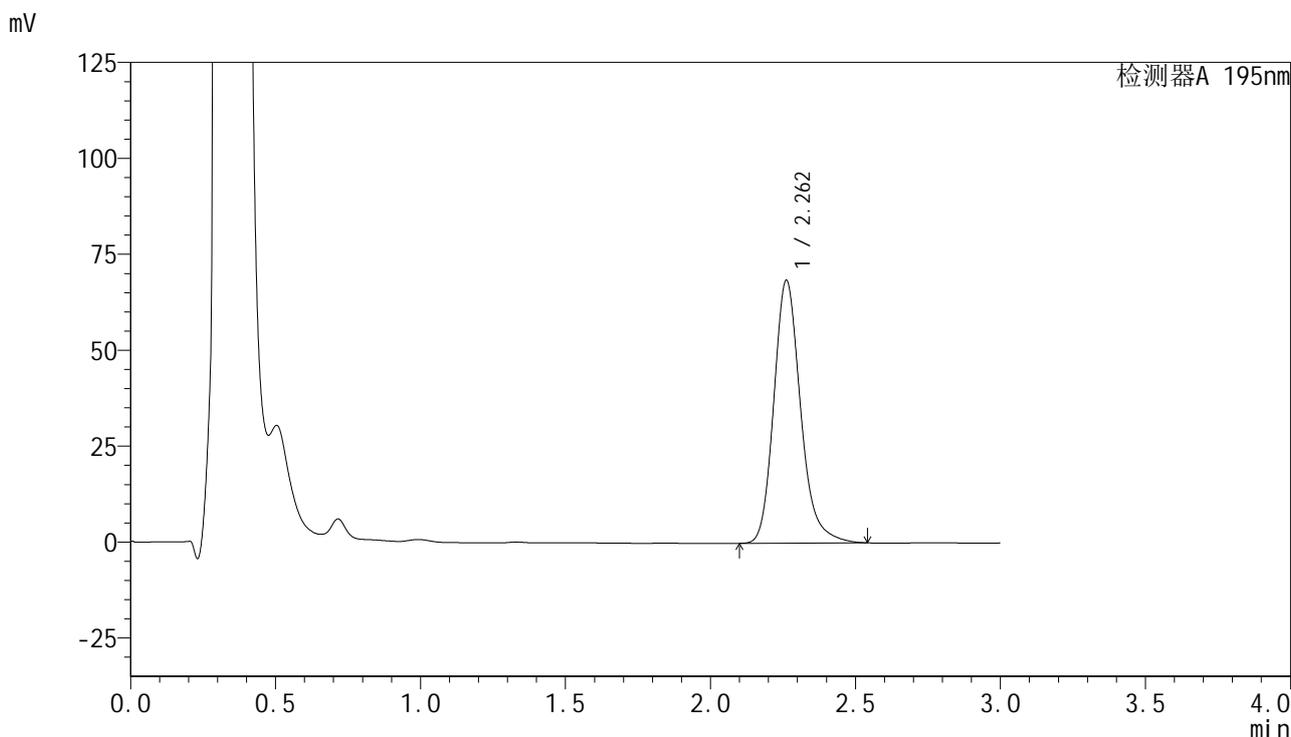
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	435618	100.000	67739	3018	1.205	--
总计		435618	100.000	67739			

图30 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱  
自制品24052701-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-89/26-1593-2 - zzp-24052702-1p-rcd-pH6.0+3sdsjz-120mg-P1-1.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: 3-3	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 19:48:34	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:50:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

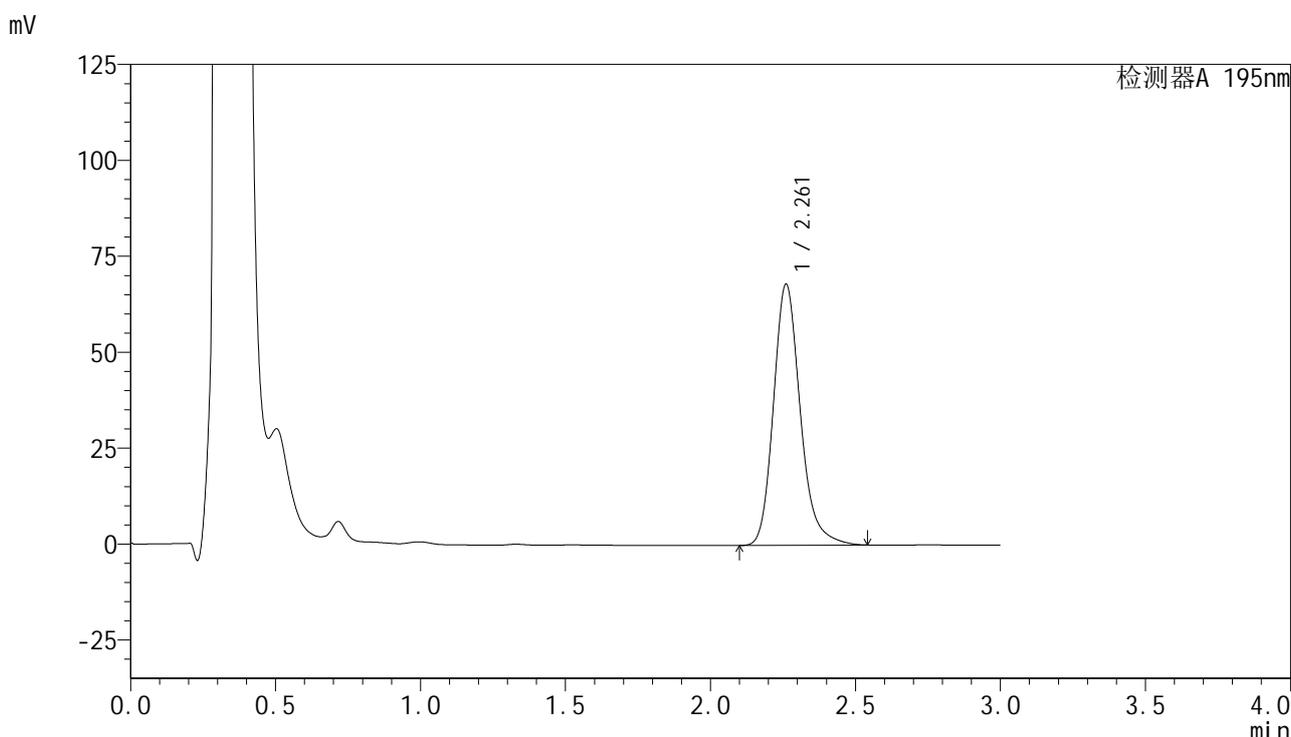
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	440653	100.000	68451	3011	1.204	--
总计		440653	100.000	68451			

图31 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱  
自制品24052702-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-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 - 0-89/26-1594-2 - zzp-24052702-1p-rcd-pH6.0+3sdsjz-120mg-P1-2.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: 3-3	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 19:51:56	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:50:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

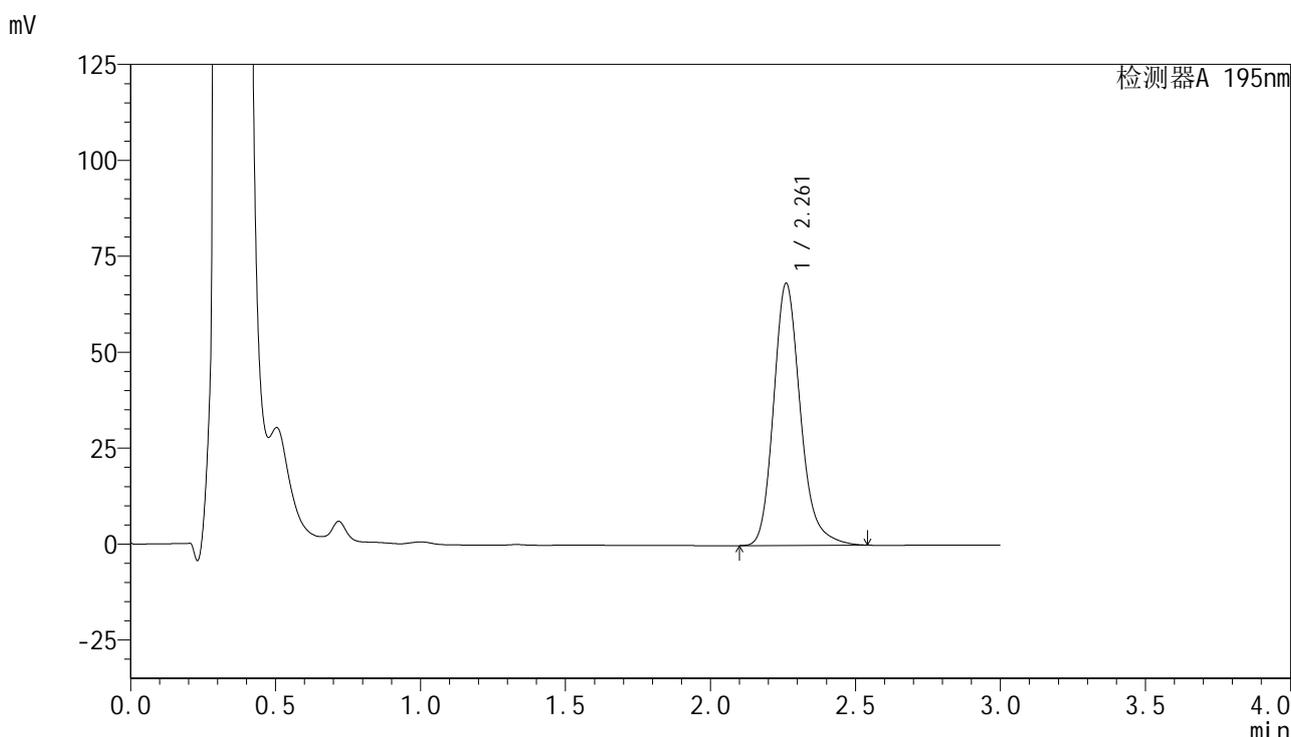
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	438143	100.000	67944	3007	1.205	--
总计		438143	100.000	67944			

图32 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱  
自制品24052702-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-89/26-1595-2 - zzp-24052702-1p-rcd-pH6.0+3sdsjz-120mg-P2-1.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: 3-12	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 19:55:18	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:50:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

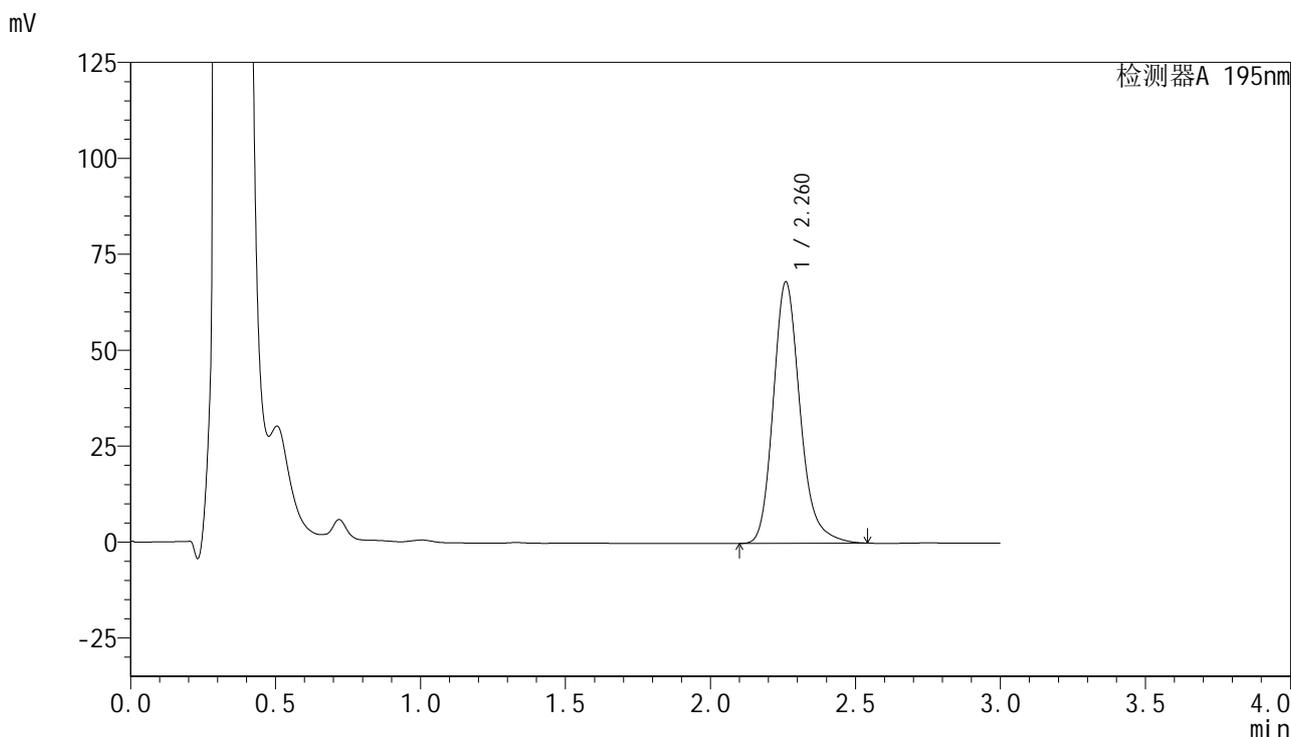
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	439929	100.000	68232	3003	1.204	--
总计		439929	100.000	68232			

图33 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱  
自制品24052702-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-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 - 0-89/26-1596-2 - zzp-24052702-1p-rcd-pH6.0+3sdsjz-120mg-P2-2.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: 3-12	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 19:58:40	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:50:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

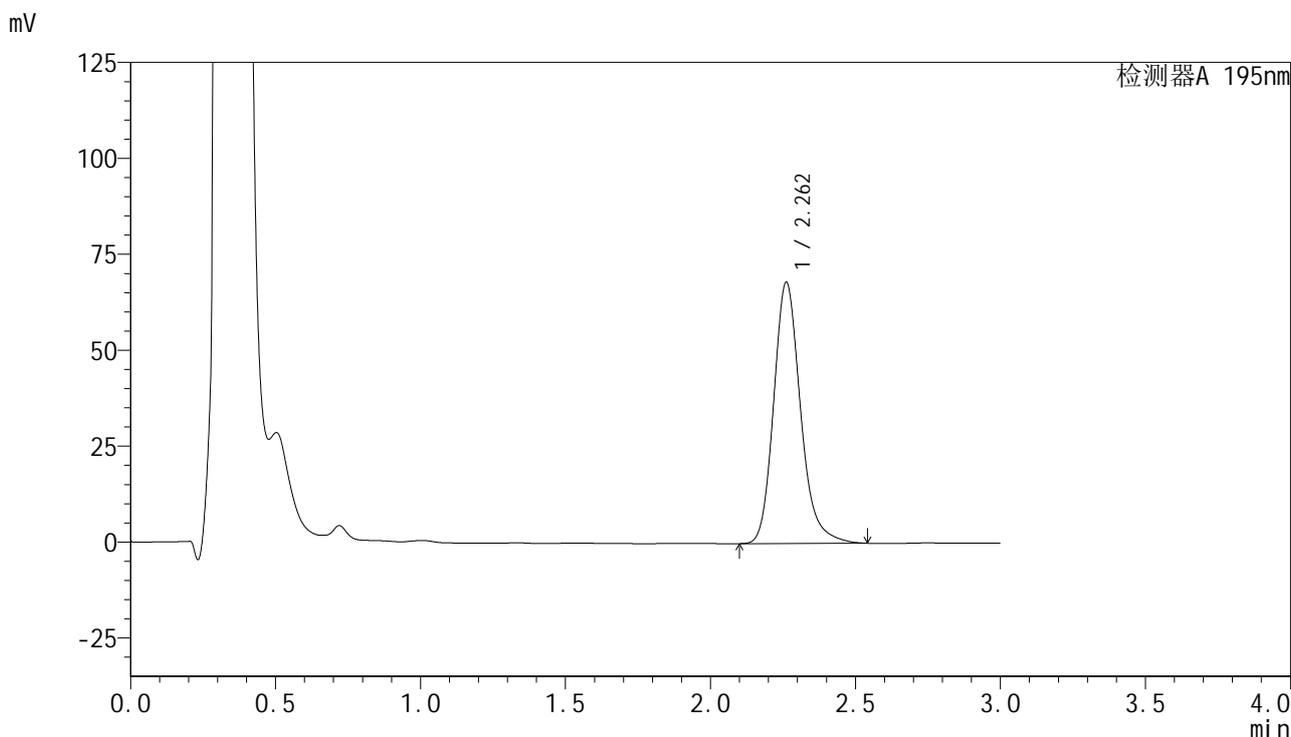
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	439093	100.000	67917	2994	1.205	--
总计		439093	100.000	67917			

图34 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱  
自制品24052702-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-89/26-1597-2 - zzp-24052702-1p-rcd-pH6.0+3sdsjz-120mg-P3-1.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: 3-21	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 20:02:02	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:50:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

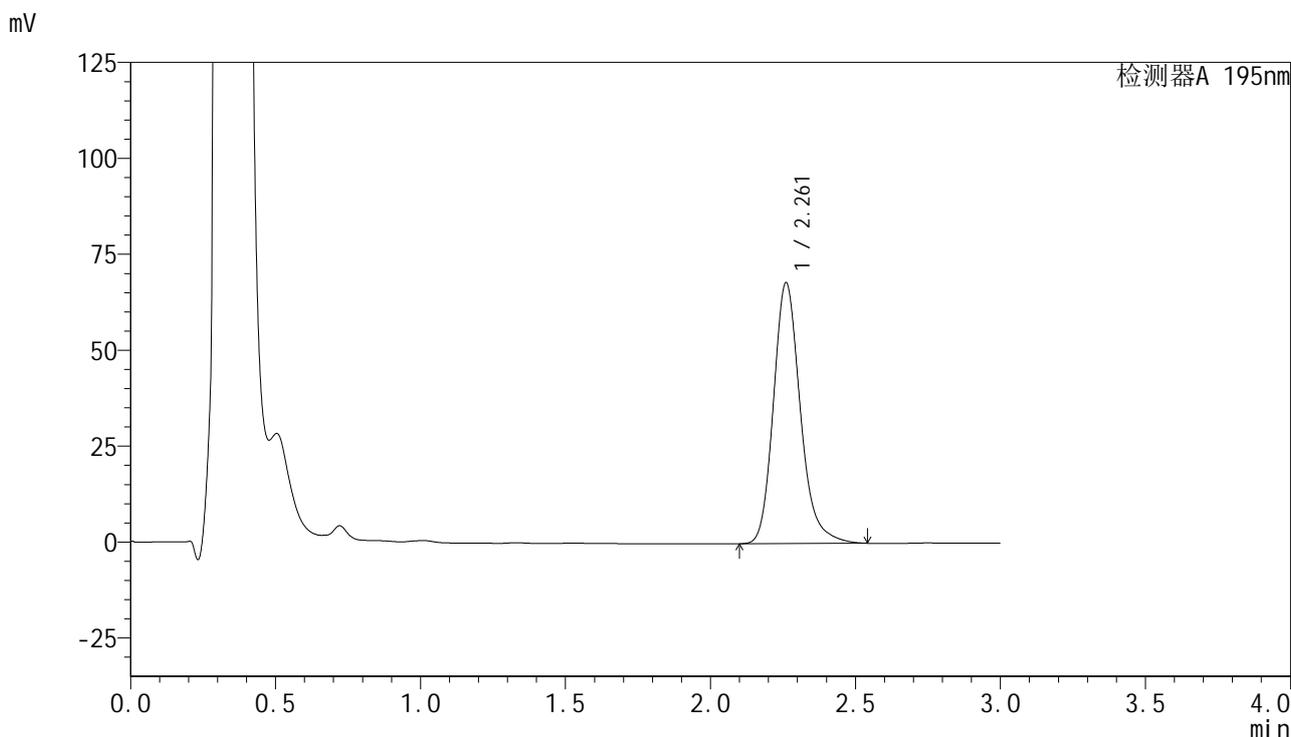
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	439124	100.000	68038	2995	1.202	--
总计		439124	100.000	68038			

图35 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱  
自制品24052702-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-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 - 0-89/26-1598-2 - zzp-24052702-1p-rcd-pH6.0+3sdsjz-120mg-P3-2.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: 3-21	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 20:05:24	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:50:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

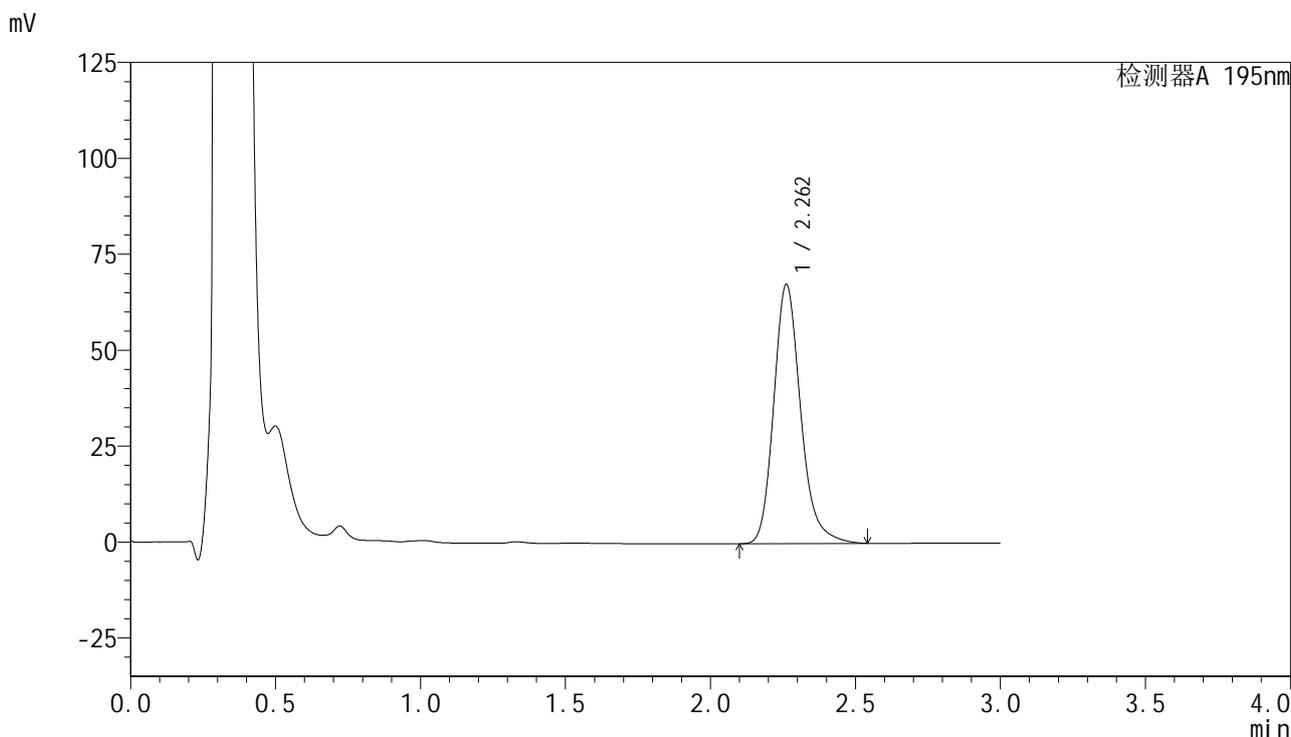
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	439118	100.000	67868	2988	1.206	--
总计		439118	100.000	67868			

图36 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱  
自制品24052702-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-89/26-1599-2 - zzp-24052702-1p-rcd-pH6.0+3sdsjz-120mg-P4-1.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: 3-30	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 20:08:47	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:50:31	
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	2.262	436703	100.000	67537	2982	1.206	--
总计		436703	100.000	67537			

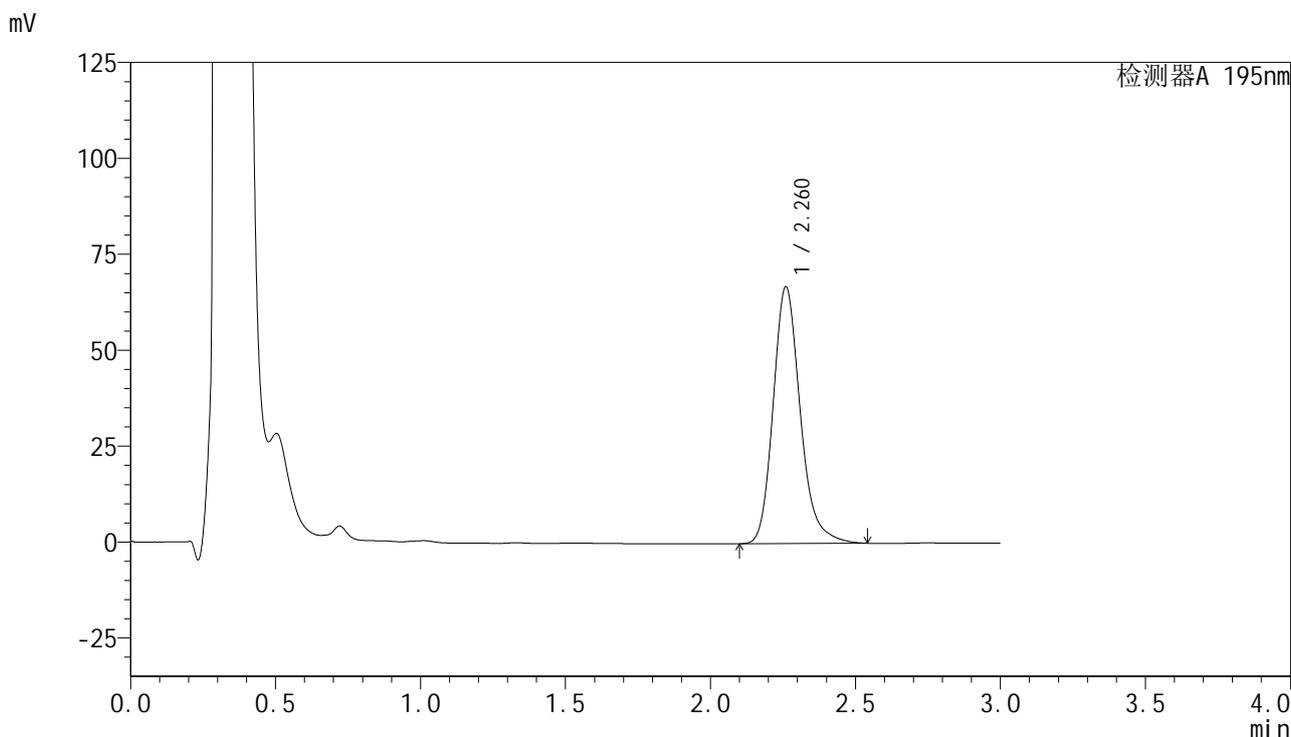
图37 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱  
自制品24052702-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片4  
供试品溶液-1



<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 - 0-89/26-1601-2 - zzp-24052702-1p-rcd-pH6.0+3sdsjz-120mg-P5-1.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: 3-39	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 20:15:31	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:50:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

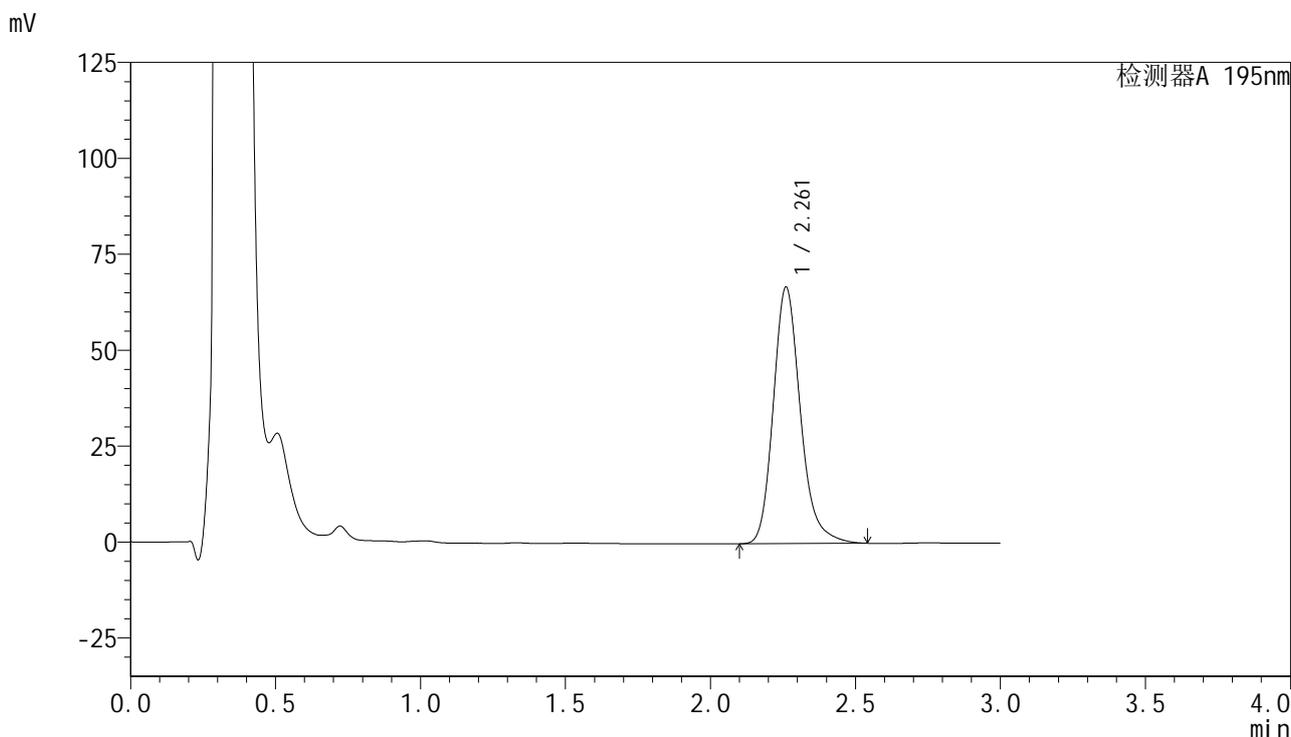
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	435413	100.000	66709	2940	1.208	--
总计		435413	100.000	66709			

图39 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱  
自制品24052702-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-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 - 0-89/26-1602-2 - zzp-24052702-1p-rcd-pH6.0+3sdsjz-120mg-P5-2.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: 3-39	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 20:18:52	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:50:39	
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	2.261	435365	100.000	66719	2932	1.207	--
总计		435365	100.000	66719			

图40 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱  
自制品24052702-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片5  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 195nm

数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-89/26-1603-2 - zzp-24052702-1p-rcd-pH6.0+3sdsjz-120mg-P6-1.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: 3-48

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/22 20:22:14

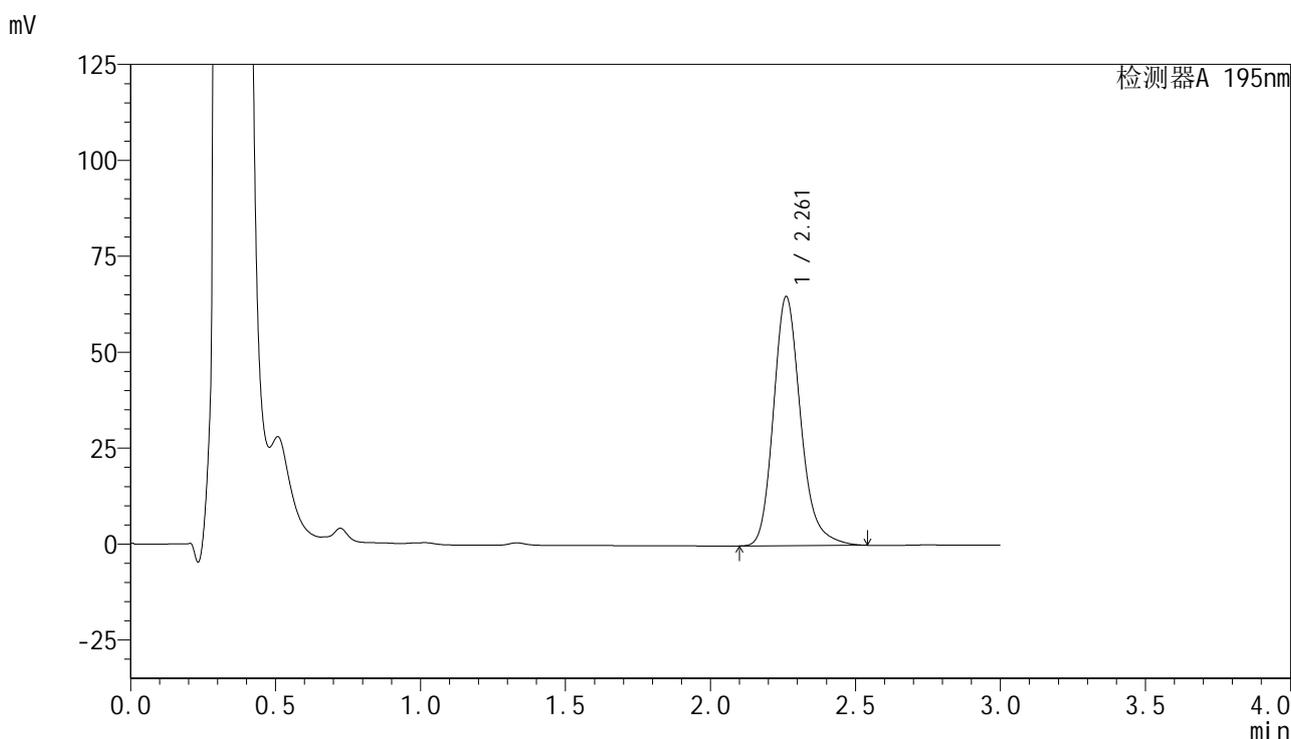
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2024/06/24 11:50:41

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 195nm

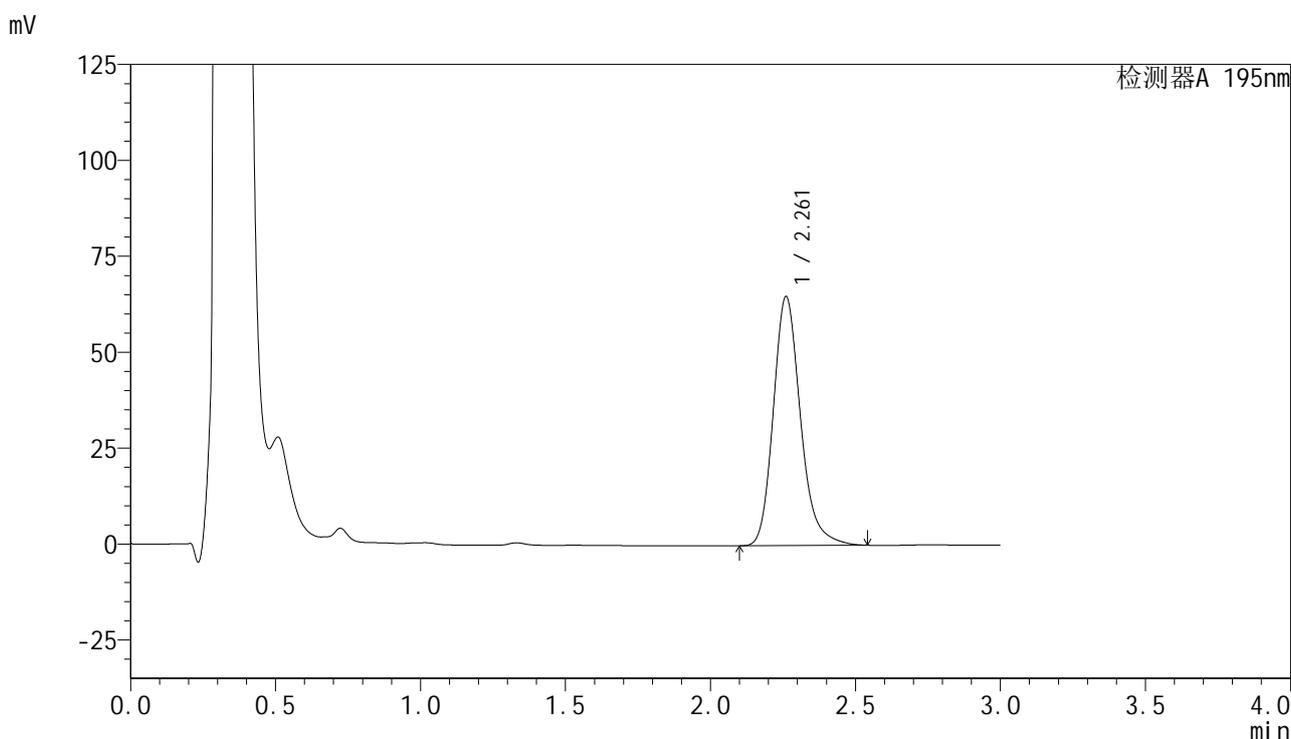
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	424062	100.000	64844	2917	1.207	--
总计		424062	100.000	64844			

图41 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱  
自制品24052702-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-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 - 0-89/26-1604-2 - zzp-24052702-1p-rcd-pH6.0+3sdsjz-120mg-P6-2.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: 3-48	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 20:25:36	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:50:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

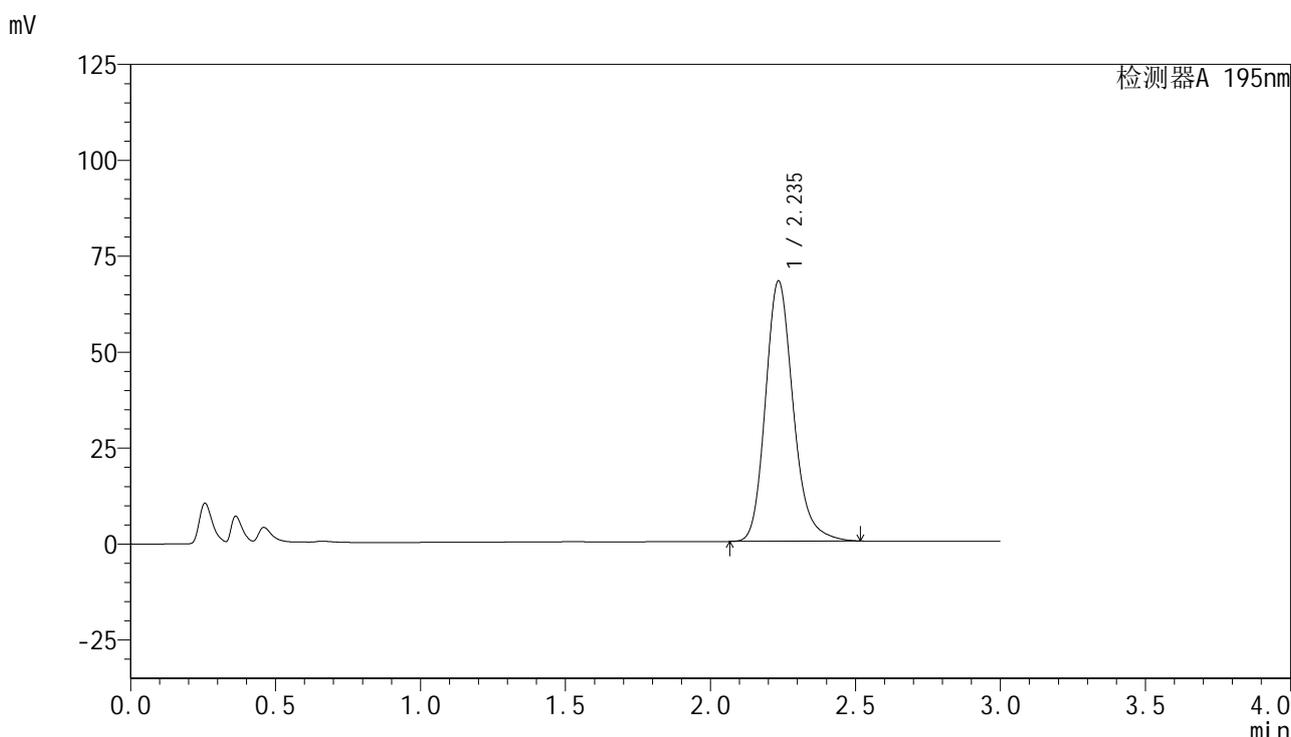
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	423630	100.000	64787	2917	1.208	--
总计		423630	100.000	64787			

图42 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱  
自制品24052702-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-89/26-1605-2 - zzp-rcd-pH6.0+3sdsjz-120mg-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: 3-27	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 20:29:00	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:50:46	
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	2.235	453085	100.000	67585	2710	1.199	--
总计		453085	100.000	67585			

图43 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱  
自制品(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 195nm

数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-89/26-1606-2 - zzp-rcd-pH6.0+3sdsjz-120mg-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: 3-27

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/22 20:32:23

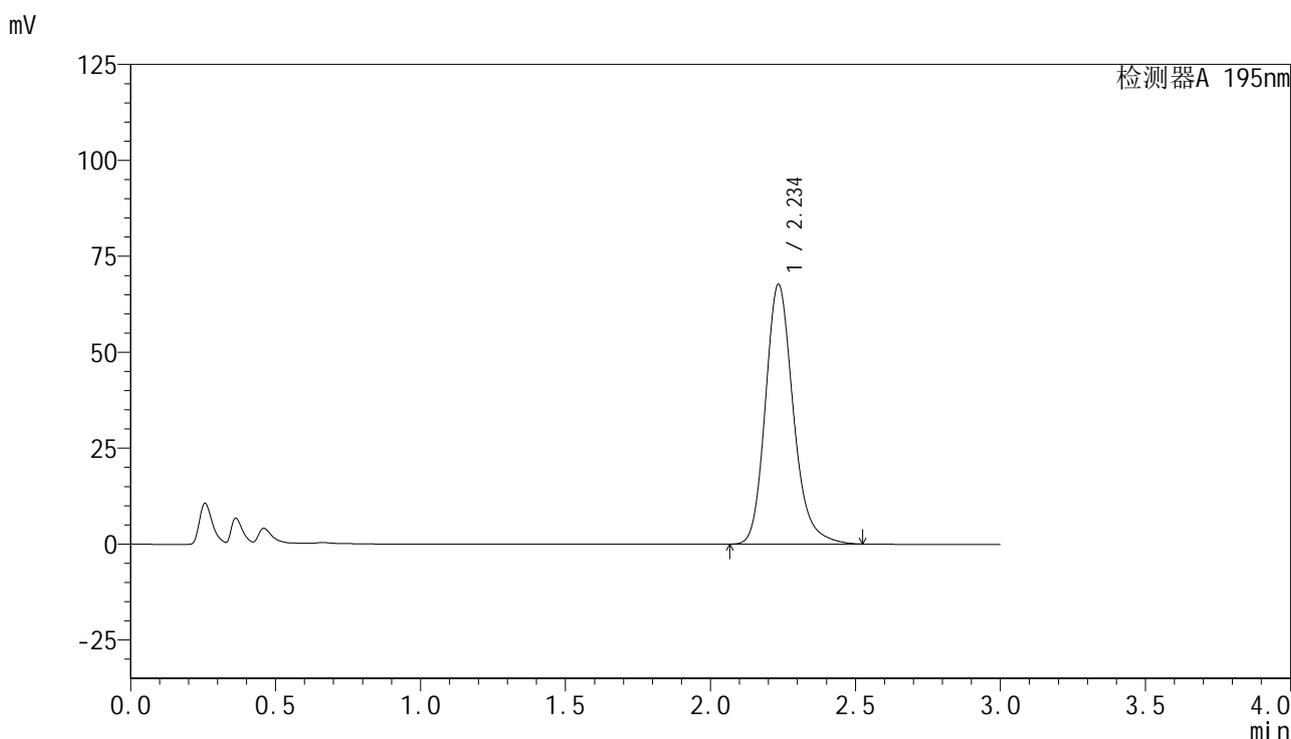
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2024/06/24 11:50:49

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	452939	100.000	67427	2704	1.202	--
总计		452939	100.000	67427			

图44 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱  
自制品(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转  
对照品溶液-2-2