



奥利司他胶囊项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
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)	60	供试品稀释倍数	1	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	456439	456189	456449	457372	456754	456641	0.10
2	13.49	454164	453966				454065	0.04

单位质量响应值	RSD%	判断
33650.77	0.02	数据可信

供试品溶液-pH6.0(内含3%SDS)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
24052201-2批	1	433528	433350	433439	96.11	95.86	2.13	93.72% ~ 97.99%
	2	428910	428355	428632	95.04			
	3	434324	434924	434624	96.37			
	4	416229	415905	416067	92.26			
	5	439345	438537	438941	97.33			
	6	441849	442249	442049	98.02			
24052701-2批	1	420158	420756	420457	93.23	94.78	1.36	93.44% ~ 96.13%
	2	429575	429218	429396	95.21			
	3	435544	435228	435386	96.54			
	4	422212	422738	422475	93.68			
	5	432351	431669	432010	95.79			
	6	424930	425100	425015	94.24			
24052702-2批	1	495749	494533	495141	109.79	99.28	5.32	93.75% ~ 104.81%
	2	439709	440386	440048	97.57			
	3	439689	439081	439385	97.43			
	4	442023	441124	441574	97.91			
	5	428488	427997	428242	94.96			
	6	441581	442458	442020	98.01			



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-24

复核者:

未审阅版本

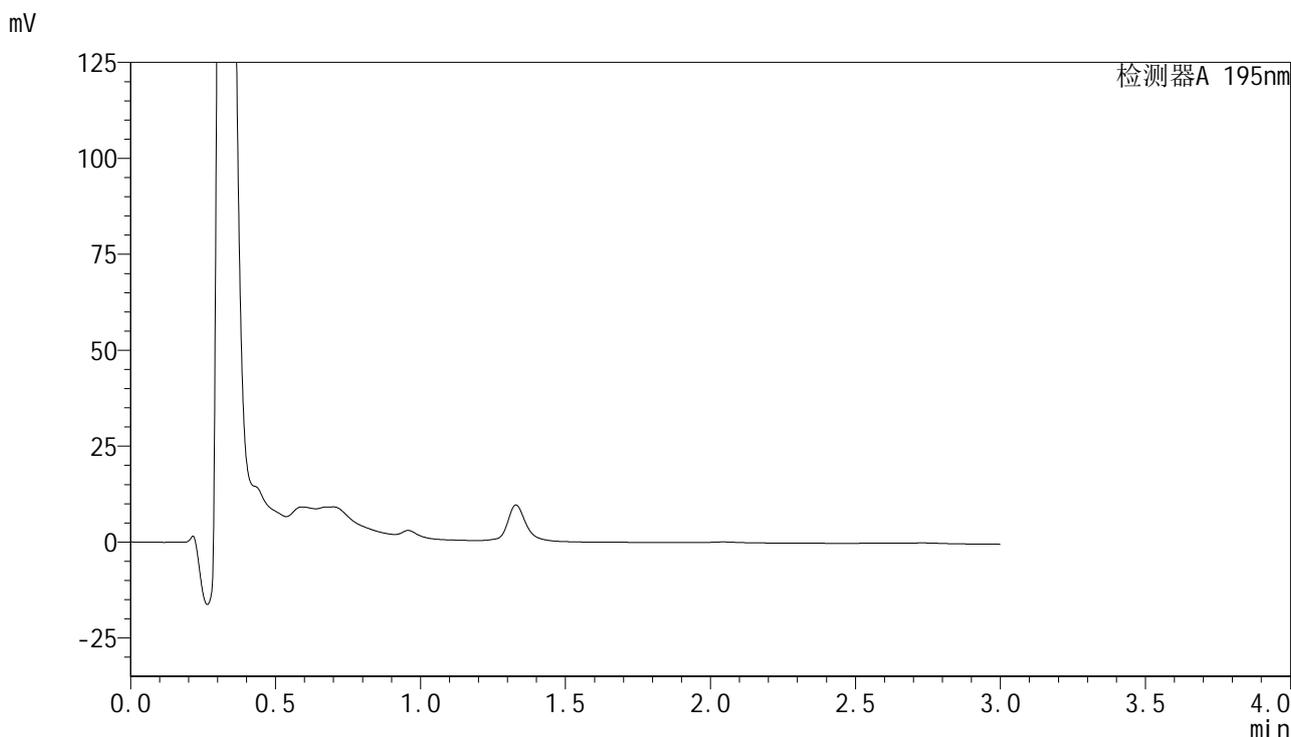


QTL-486

<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 - 0-89/26-1607-2 - zzp-rcd-pH6.0+3sdsjz-60mg-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: 4-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 20:35:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:50:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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

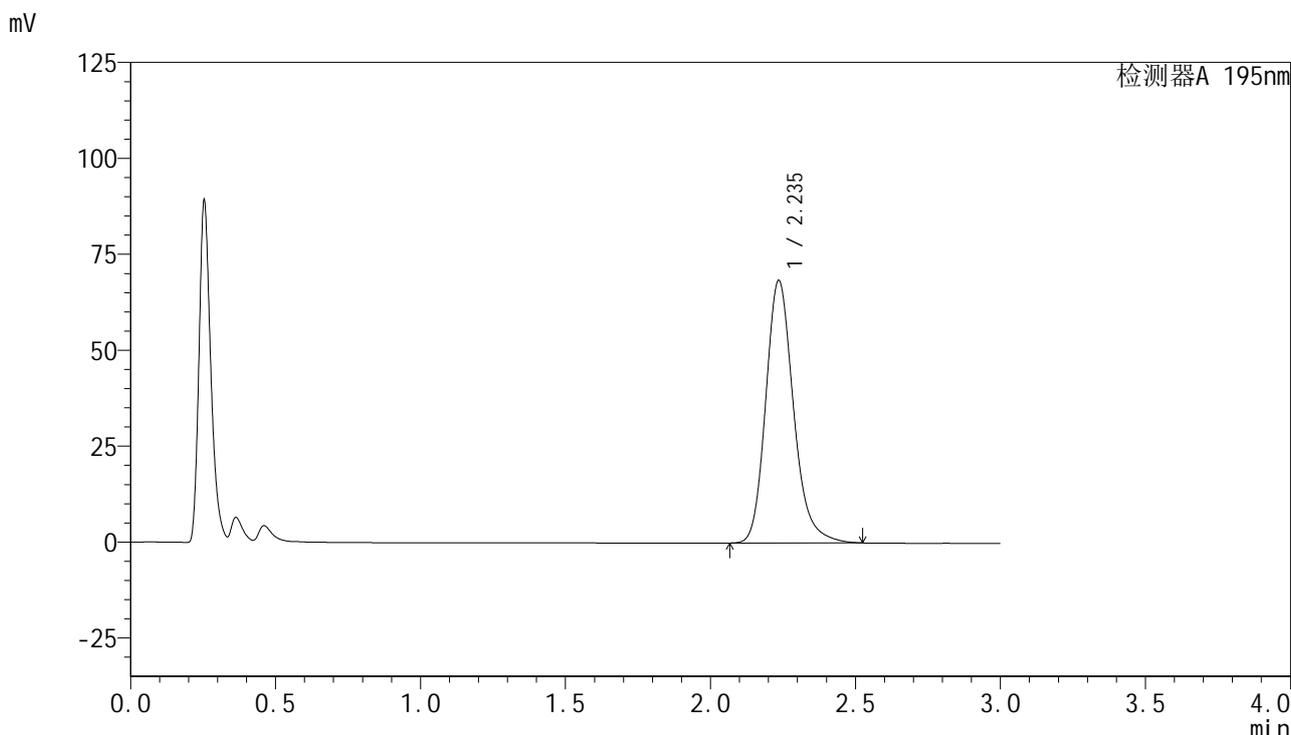


QTL-486

<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 - 0-89/26-1608-2 - zzp-rcd-pH6.0+3sdsjz-60mg-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: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 20:39:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:50:54 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	2.235	456439	100.000	68281	2725	1.203	--
总计		456439	100.000	68281			

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,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 195nm

数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-89/26-1609-2 - zzp-rcd-pH6.0+3sdsjz-60mg-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: 4-18

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/22 20:42:35

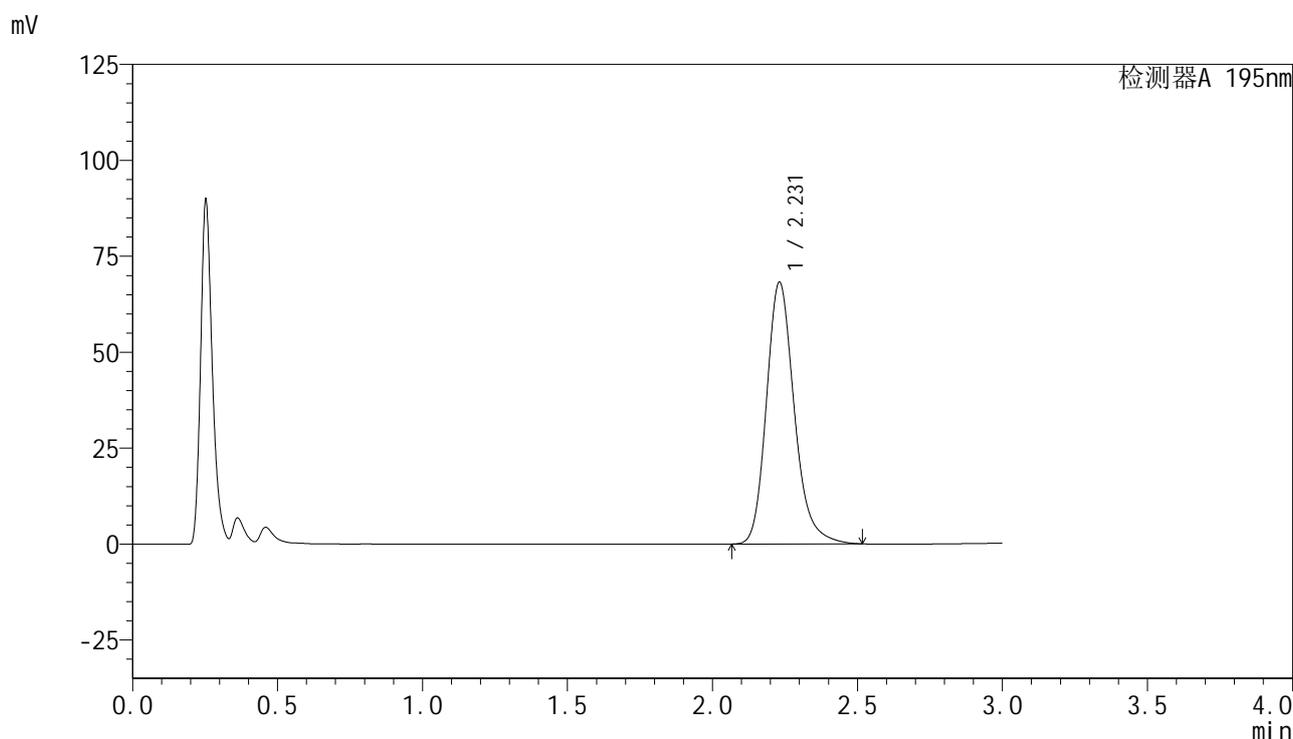
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2024/06/24 11:50:57

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

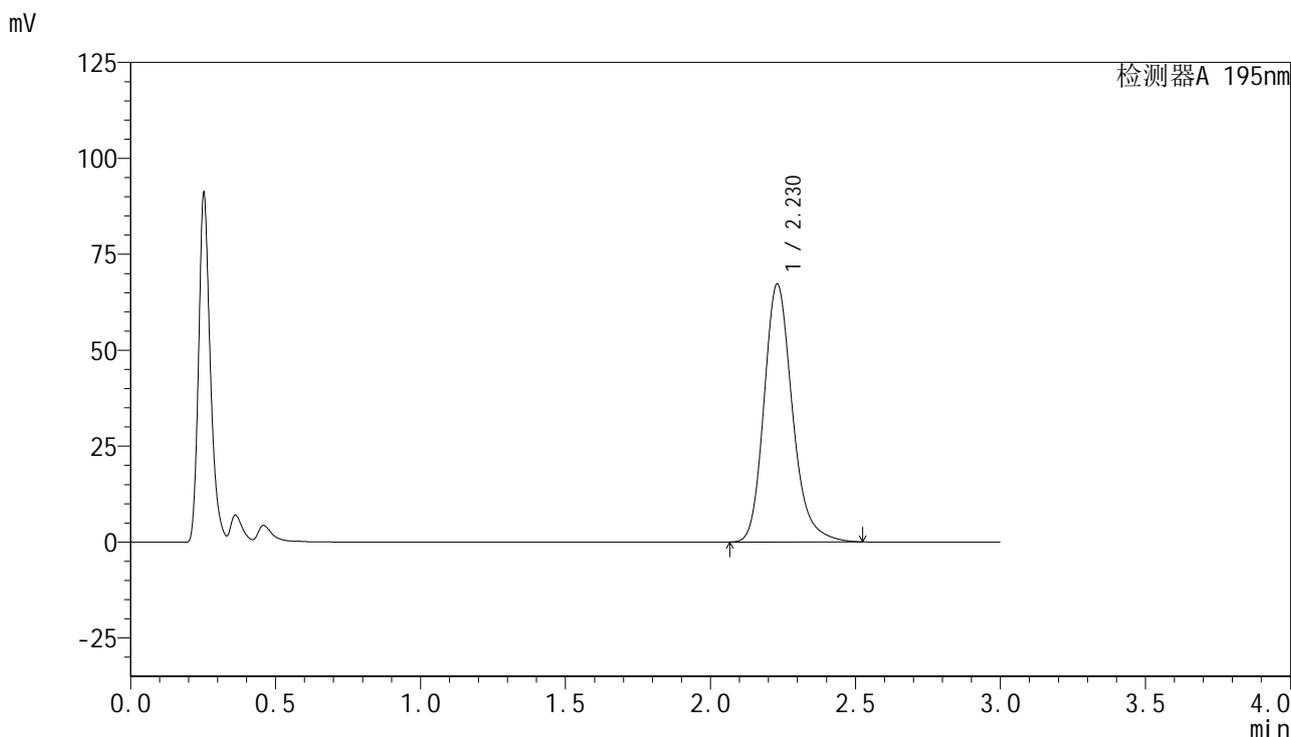
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	456189	100.000	68225	2701	1.207	--
总计		456189	100.000	68225			

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 - 0-89/26-1611-2 - zzp-rcd-pH6.0+3sdsjz-60mg-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: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 20:49:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:51:02 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	2.230	457372	100.000	67259	2607	1.210	--
总计		457372	100.000	67259			

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,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 195nm

数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-89/26-1612-2 - zzp-rcd-pH6.0+3sdsjz-60mg-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: 4-18

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/22 20:52:48

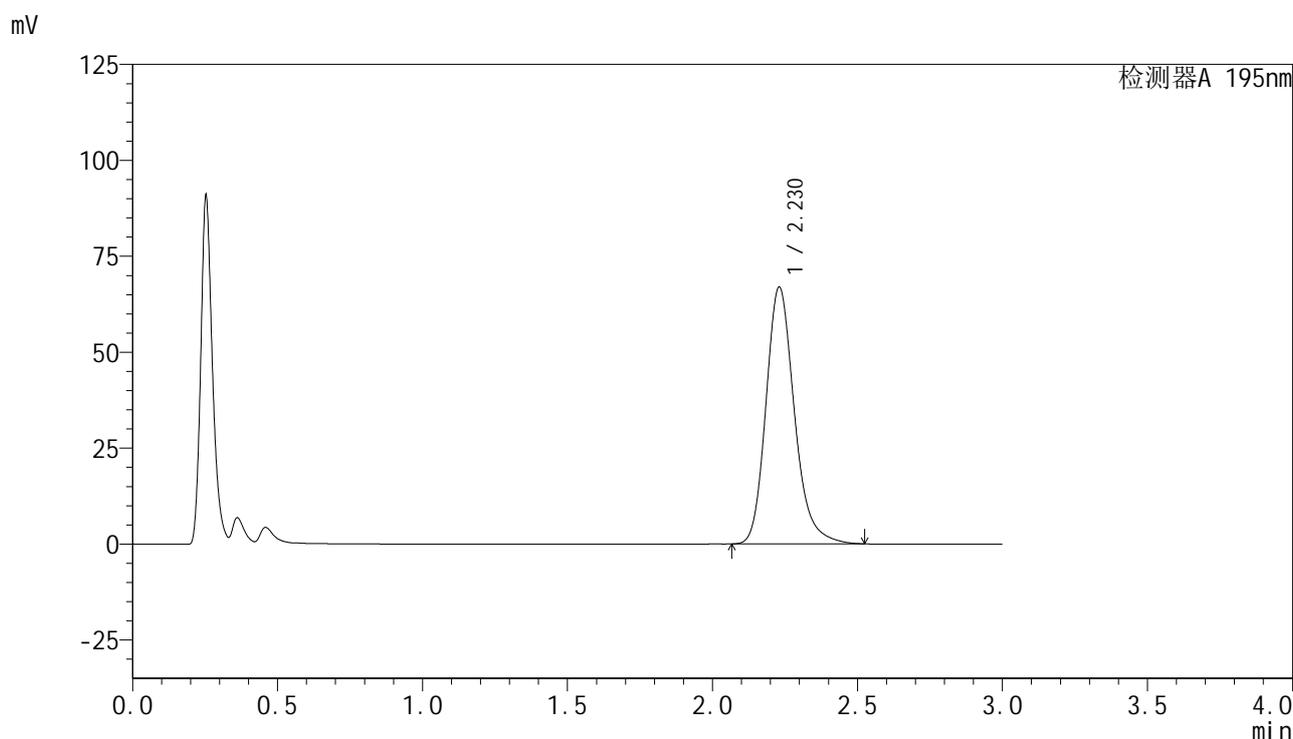
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2024/06/24 11:51:04

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

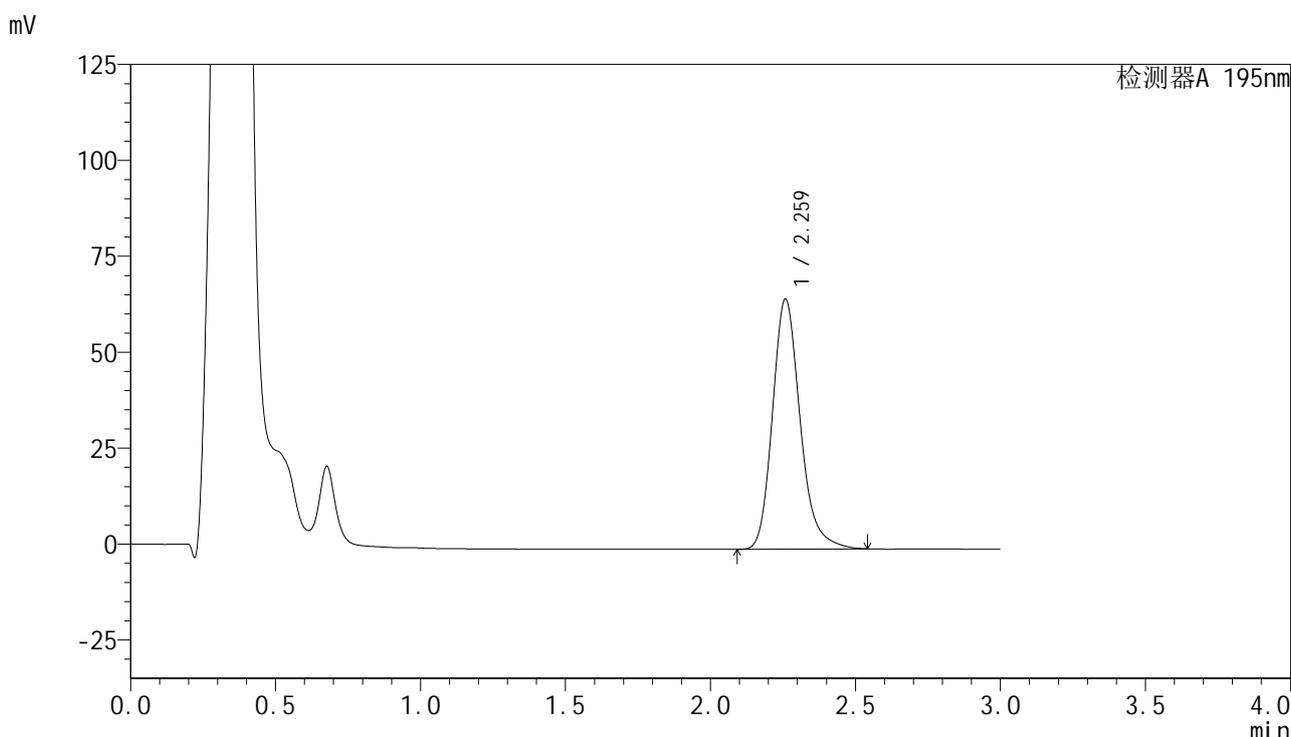
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	456754	100.000	66951	2588	1.209	--
总计		456754	100.000	66951			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-89/26-1613-2 - zzp-24052201-2p-rcd-pH6.0+3sdsjz-60mg-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: 4-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 20:56:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:51:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

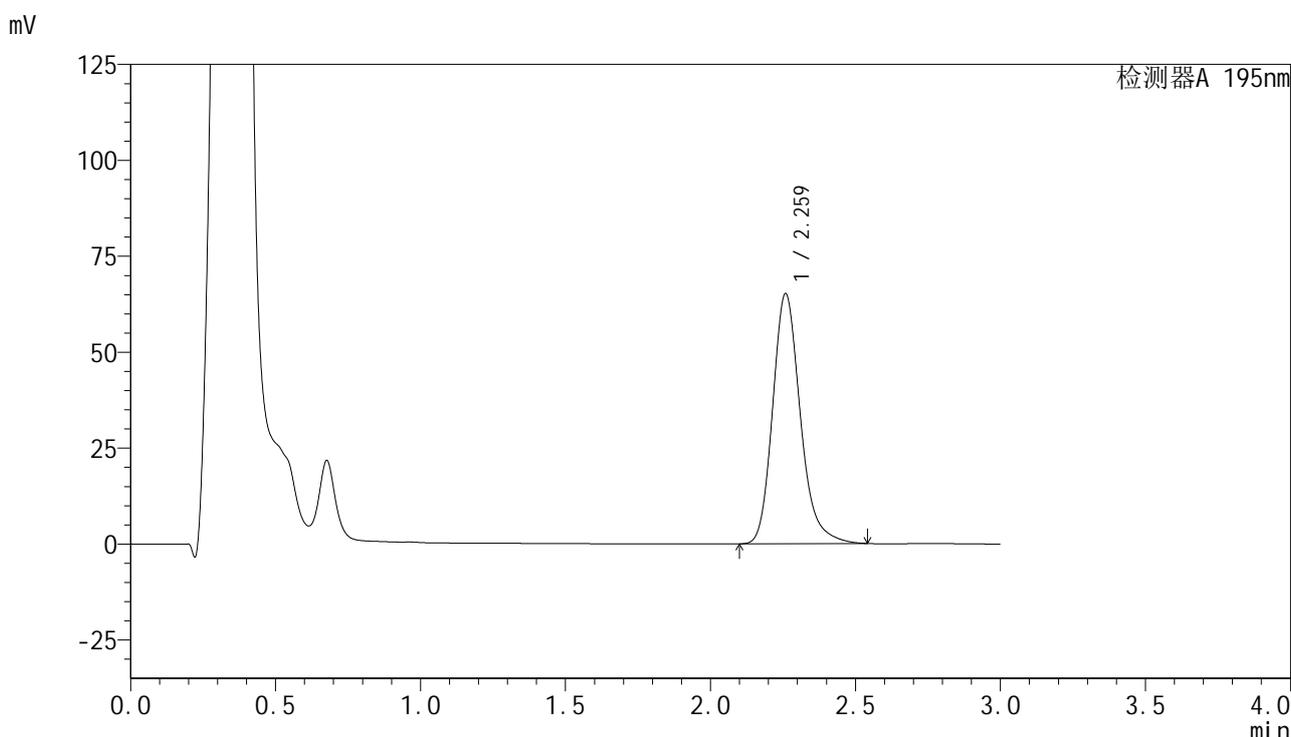
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	433528	100.000	64998	2806	1.213	--
总计		433528	100.000	64998			

图7 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
 自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-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 - 0-89/26-1614-2 - zzp-24052201-2p-rcd-pH6.0+3sdsjz-60mg-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: 4-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 20:59:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:51:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

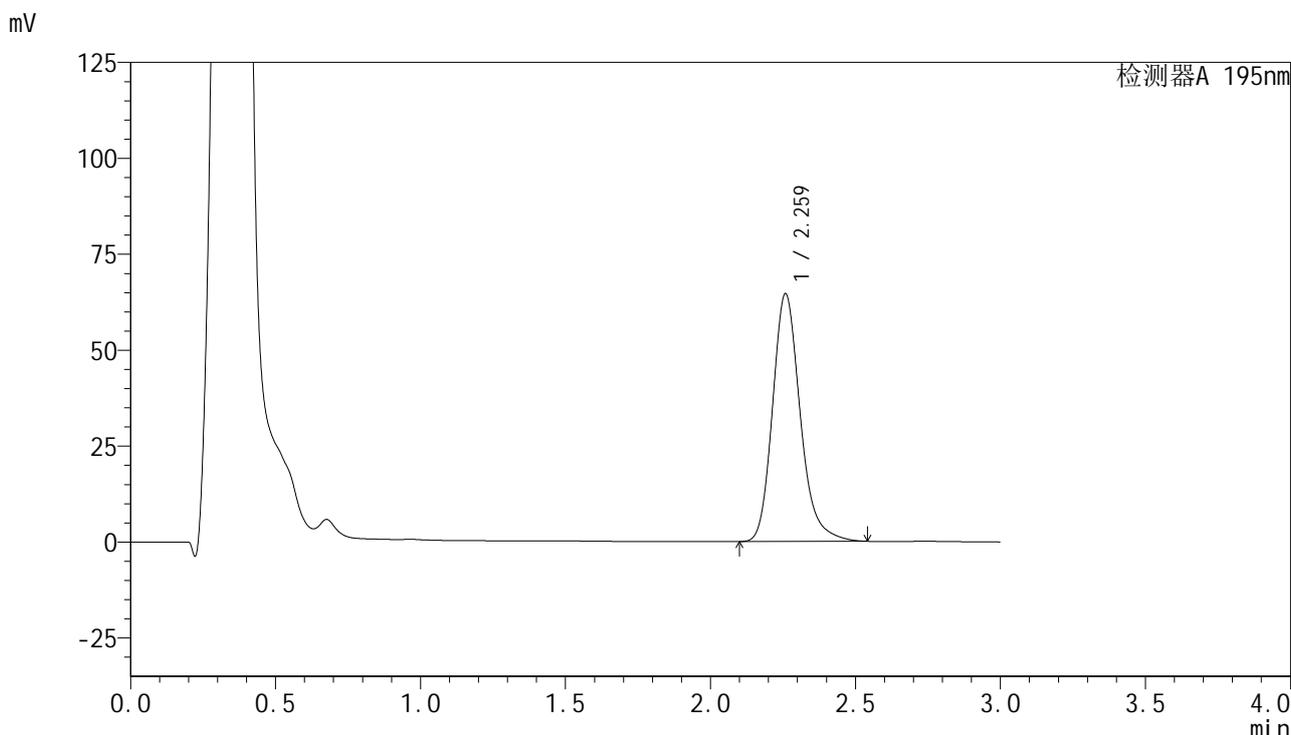
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	433350	100.000	64914	2809	1.214	--
总计		433350	100.000	64914			

图8 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
 自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-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 - 0-89/26-1615-2 - zzp-24052201-2p-rcd-pH6.0+3sdsjz-60mg-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: 4-10	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 21:02:59	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:51:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

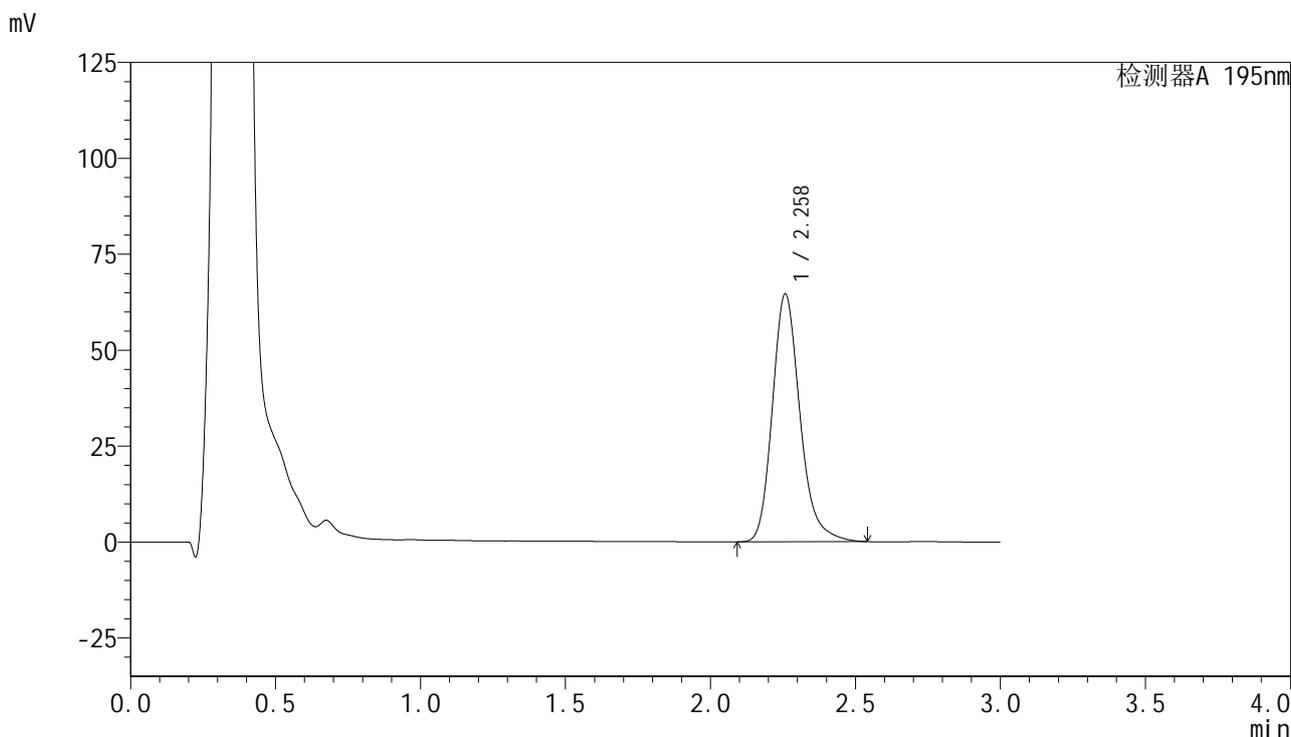
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	428910	100.000	64337	2811	1.214	--
总计		428910	100.000	64337			

图9 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-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 - 0-89/26-1616-2 - zzp-24052201-2p-rcd-pH6.0+3sdsjz-60mg-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: 4-10	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 21:06:23	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:51:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

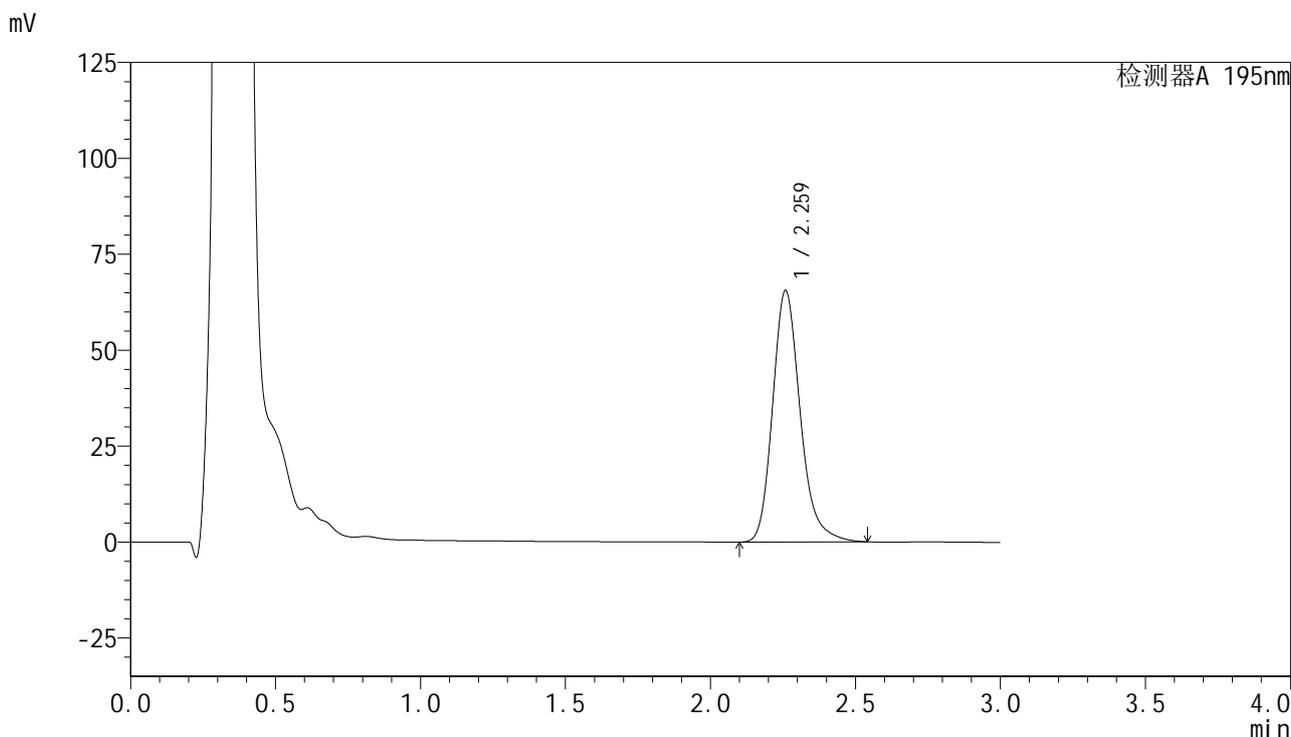
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	428355	100.000	64456	2820	1.215	--
总计		428355	100.000	64456			

图10 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-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 - 0-89/26-1617-2 - zzp-24052201-2p-rcd-pH6.0+3sdsjz-60mg-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: 4-19	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 21:09:45	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:51:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

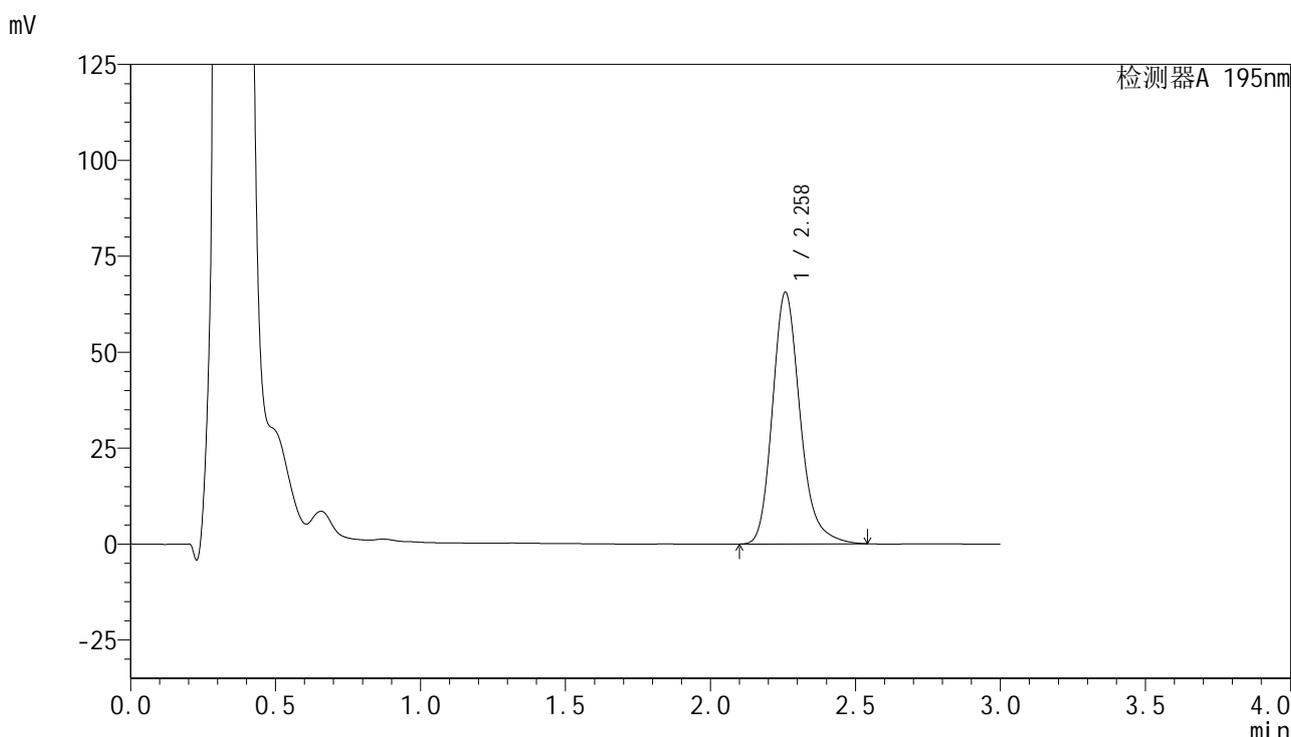
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	434324	100.000	65311	2829	1.215	--
总计		434324	100.000	65311			

图11 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-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 - 0-89/26-1618-2 - zzp-24052201-2p-rcd-pH6.0+3sdsjz-60mg-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: 4-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 21:13:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:51:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

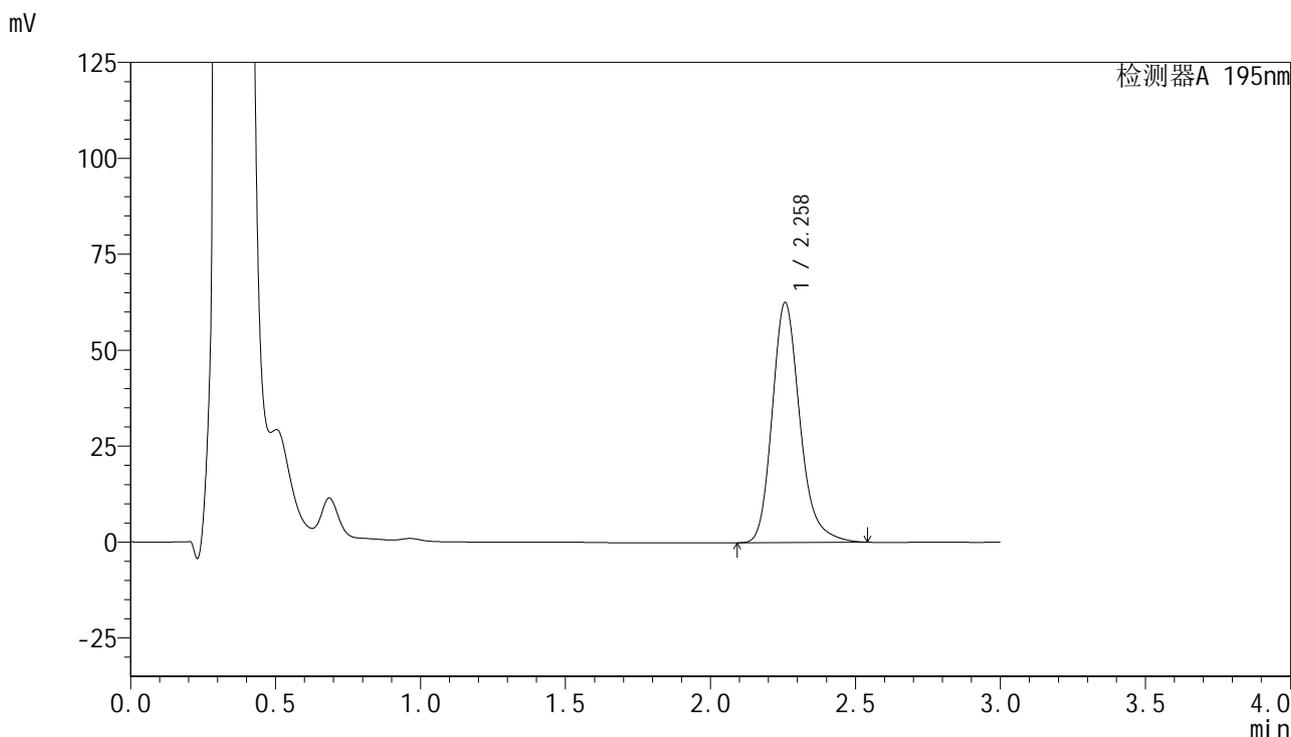
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	434924	100.000	65379	2820	1.215	--
总计		434924	100.000	65379			

图12 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
 自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-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 - 0-89/26-1620-2 - zzp-24052201-2p-rcd-pH6.0+3sdsjz-60mg-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: 4-28	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 21:19:54	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:51:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

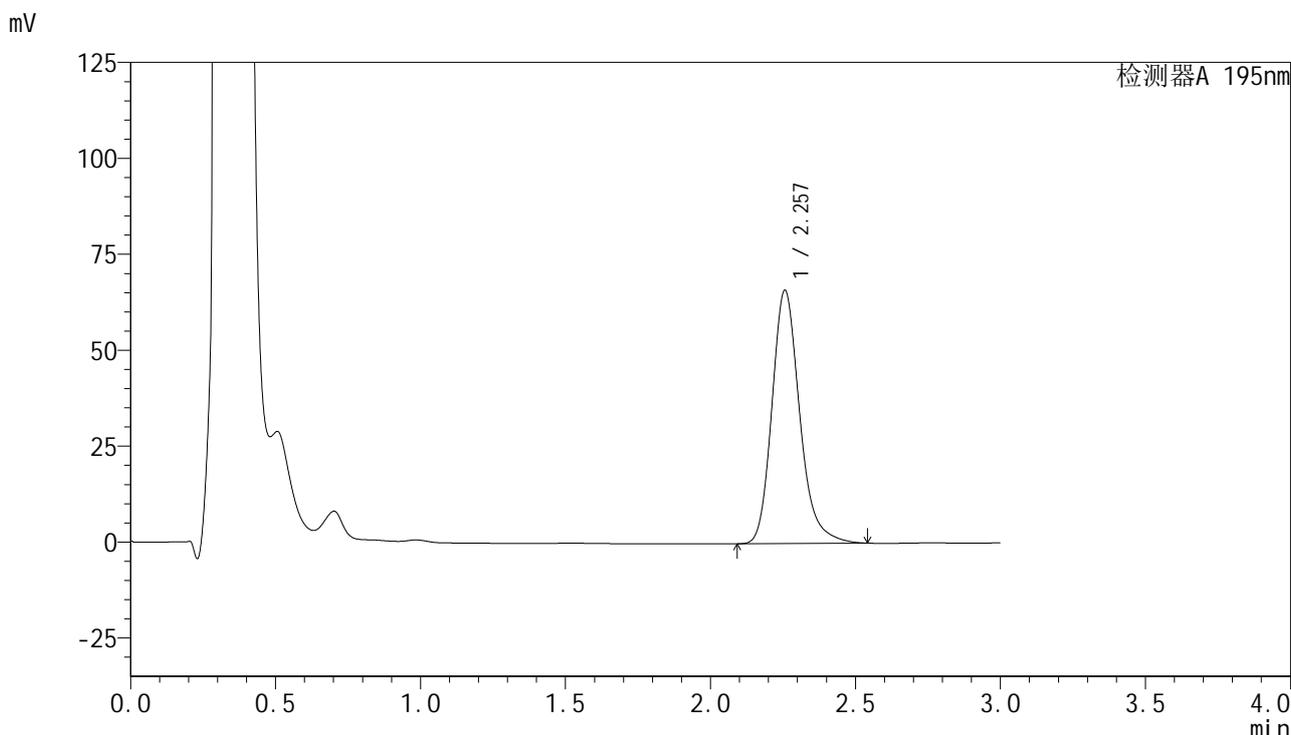
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	415905	100.000	62473	2812	1.220	--
总计		415905	100.000	62473			

图14 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-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 - 0-89/26-1621-2 - zzp-24052201-2p-rcd-pH6.0+3sdsjz-60mg-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: 4-37
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 21:23:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:51:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

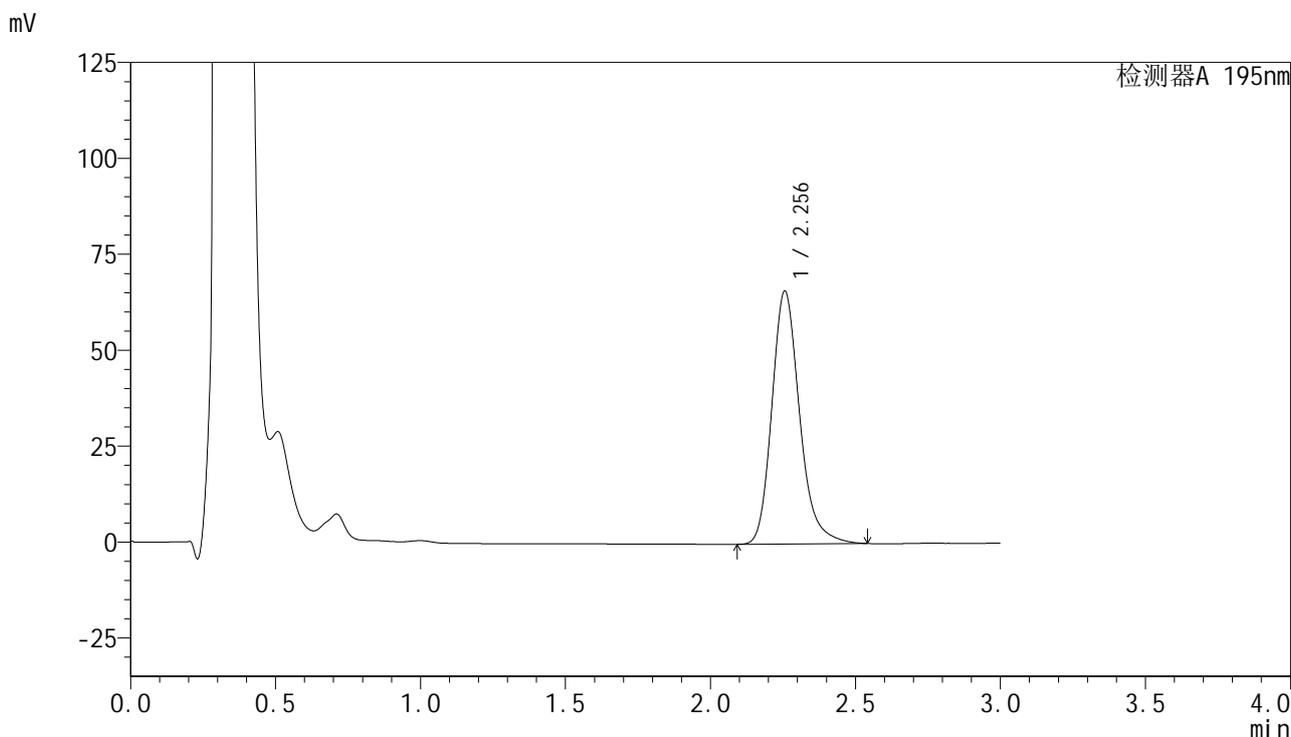
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	439345	100.000	65975	2799	1.218	--
总计		439345	100.000	65975			

图15 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
 自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-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 - 0-89/26-1622-2 - zzp-24052201-2p-rcd-pH6.0+3sdsjz-60mg-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: 4-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 21:26:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:51:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

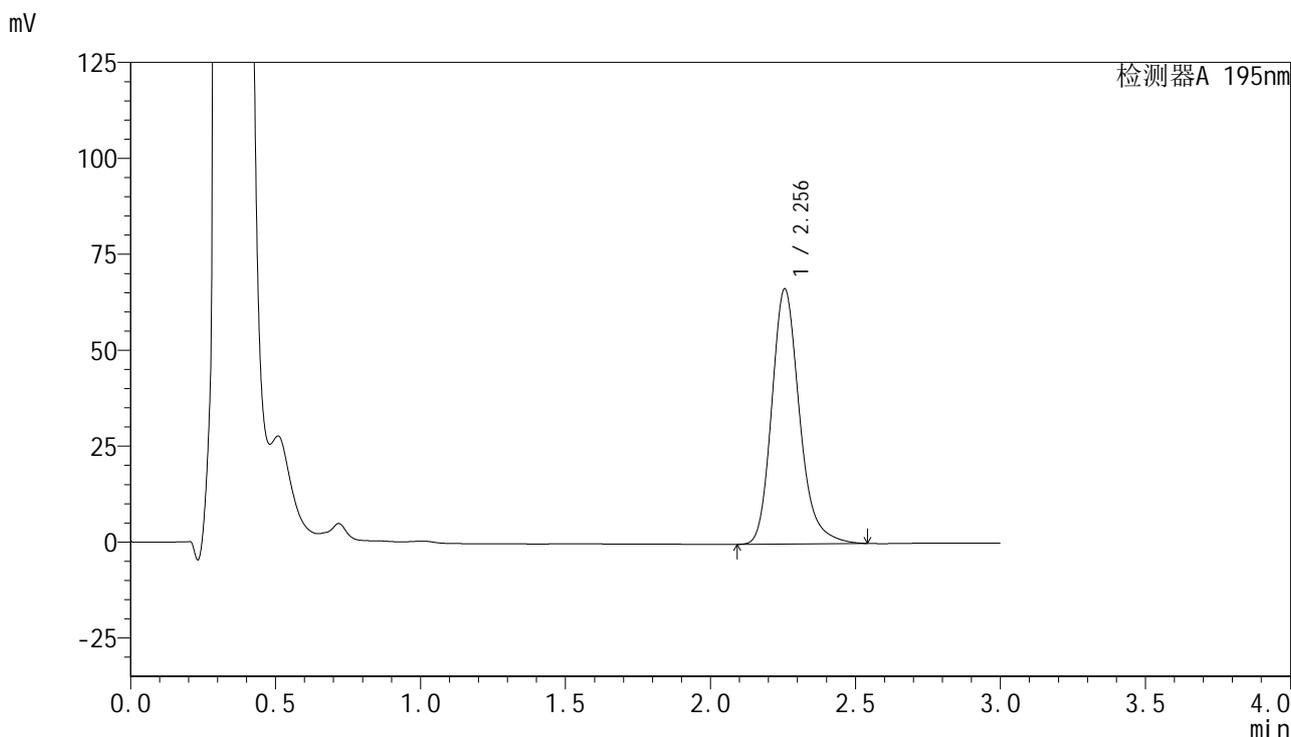
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	438537	100.000	65898	2798	1.218	--
总计		438537	100.000	65898			

图16 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
 自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-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 - 0-89/26-1623-2 - zzp-24052201-2p-rcd-pH6.0+3sdsjz-60mg-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: 4-46	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 21:30:02	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:51:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

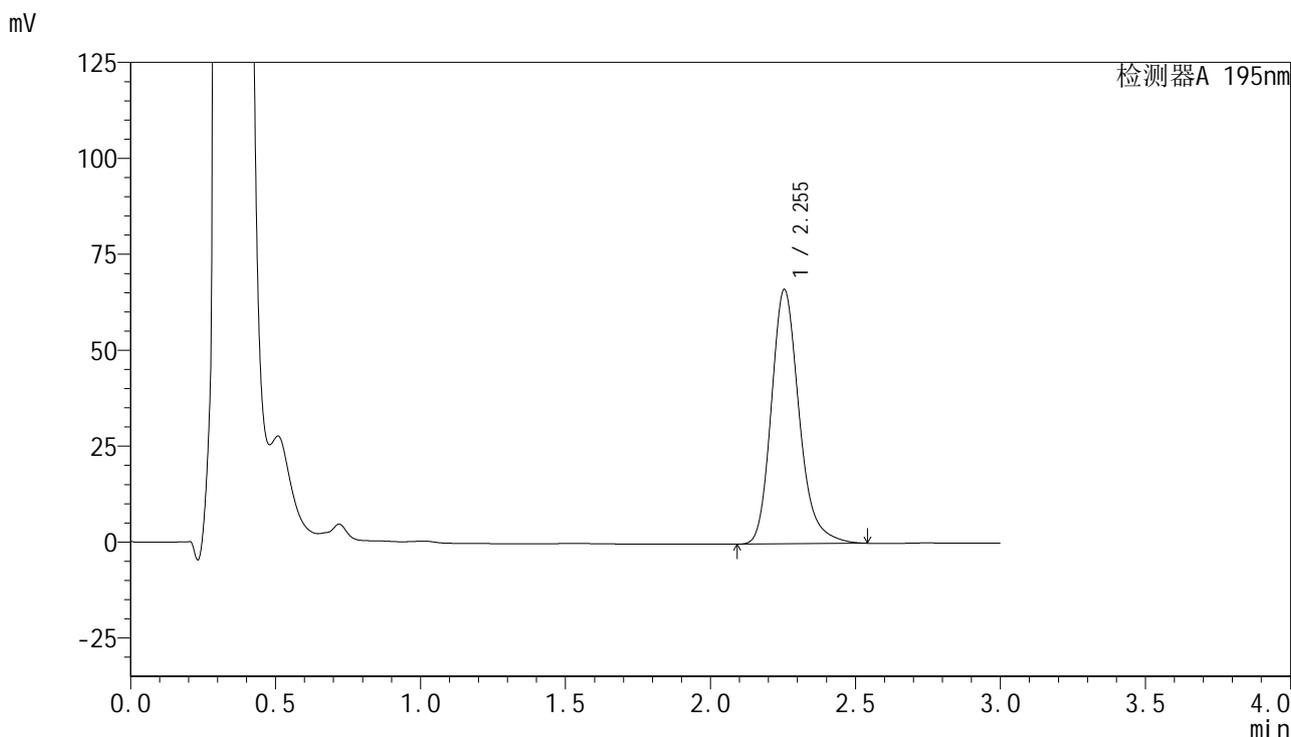
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	441849	100.000	66489	2804	1.216	--
总计		441849	100.000	66489			

图17 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-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 - 0-89/26-1624-2 - zzp-24052201-2p-rcd-pH6.0+3sdsjz-60mg-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: 4-46
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 21:33:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:51:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

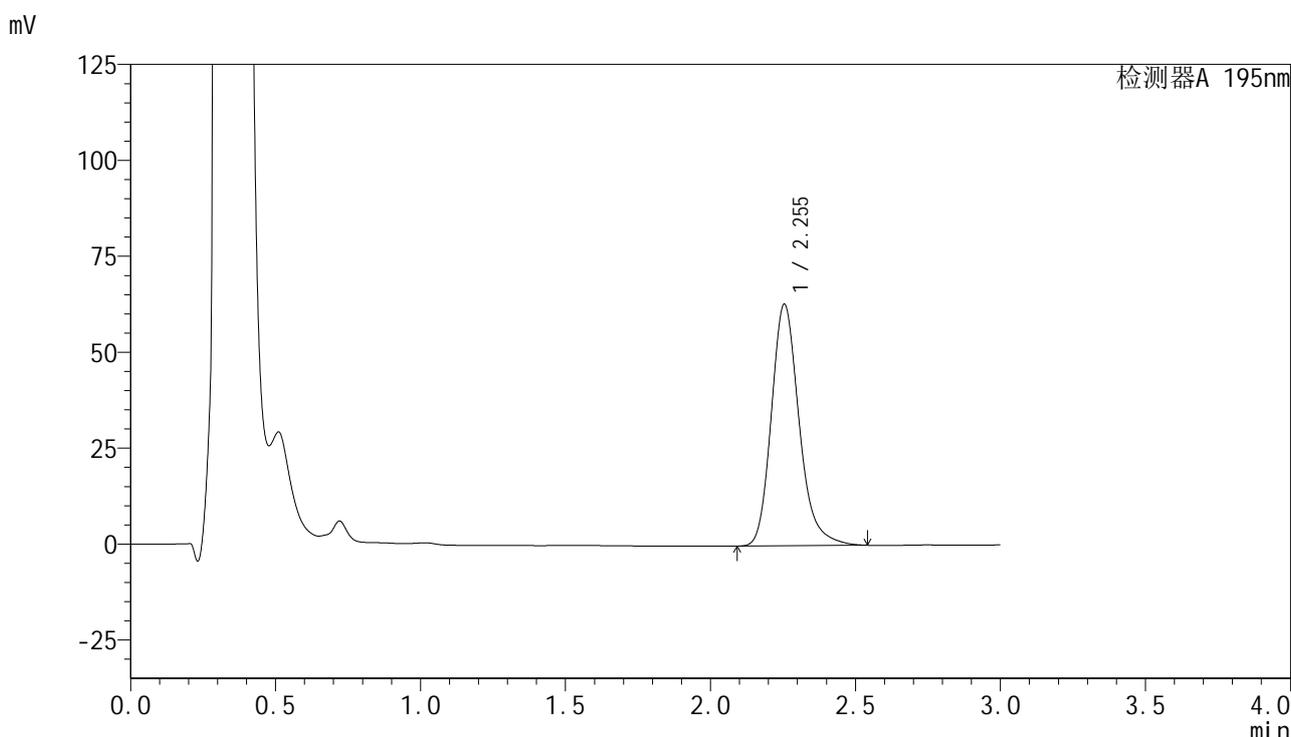
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	442249	100.000	66307	2778	1.217	--
总计		442249	100.000	66307			

图18 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
 自制品24052201-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-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 - 0-89/26-1625-2 - zzp-24052701-2p-rcd-pH6.0+3sdsjz-60mg-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: 4-2	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 21:36:48	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:51:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

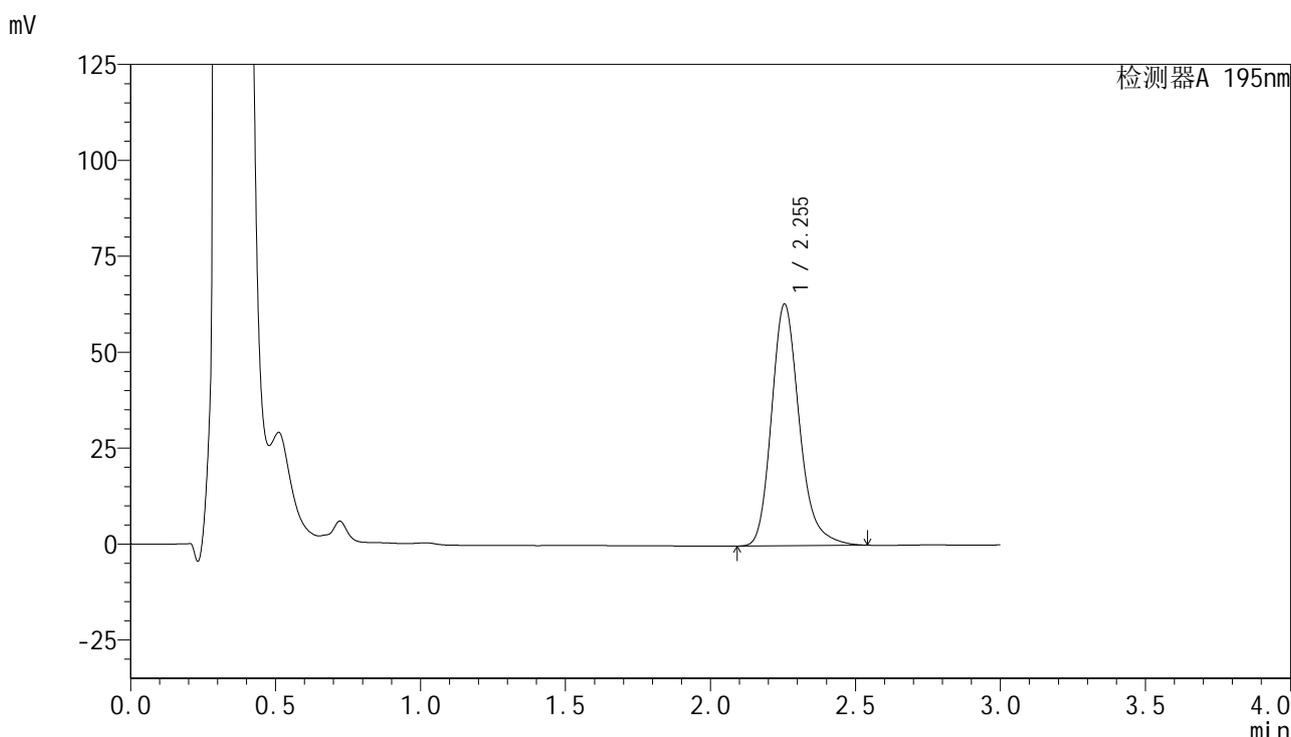
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	420158	100.000	62974	2776	1.217	--
总计		420158	100.000	62974			

图19 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品24052701-2批(60mg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 - 0-89/26-1626-2 - zzp-24052701-2p-rcd-pH6.0+3sdsjz-60mg-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: 4-2	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 21:40:11	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:51:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

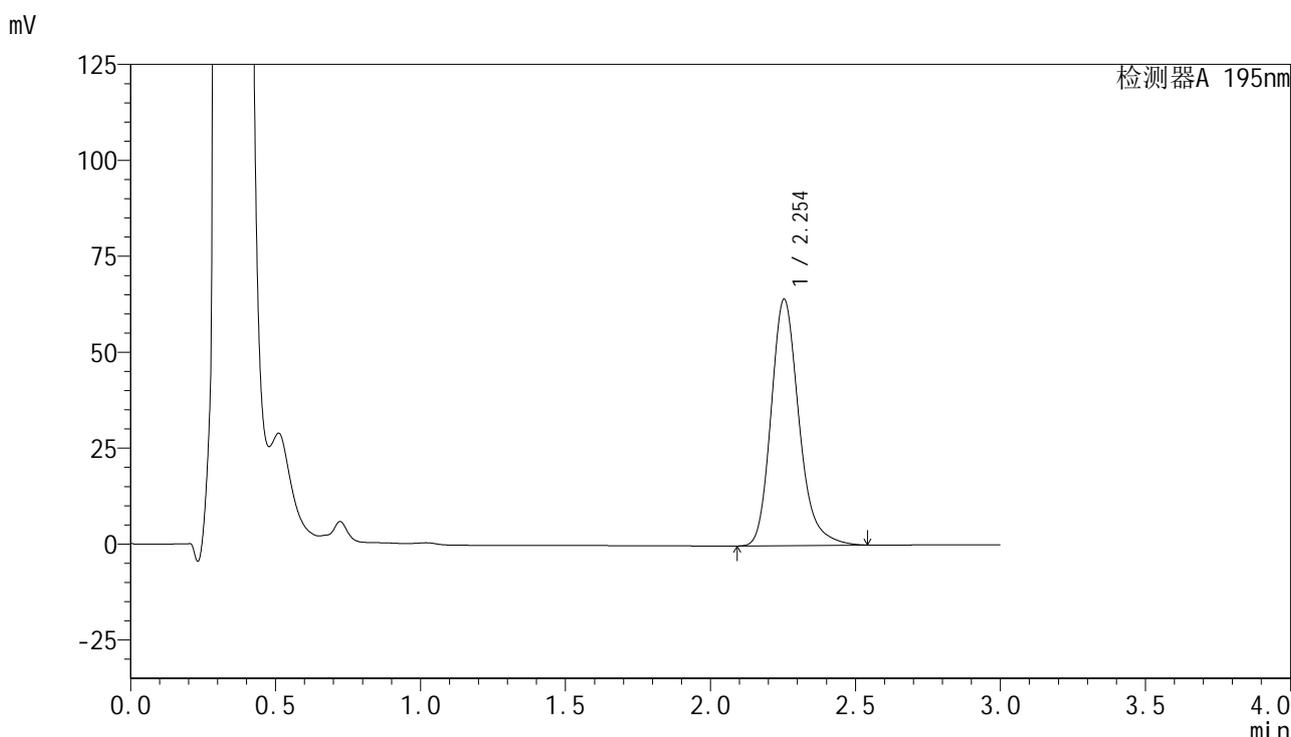
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	420756	100.000	62995	2774	1.218	--
总计		420756	100.000	62995			

图20 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品24052701-2批(60mg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 - 0-89/26-1627-2 - zzp-24052701-2p-rcd-pH6.0+3sdsjz-60mg-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: 4-11	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 21:43:36	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:51:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

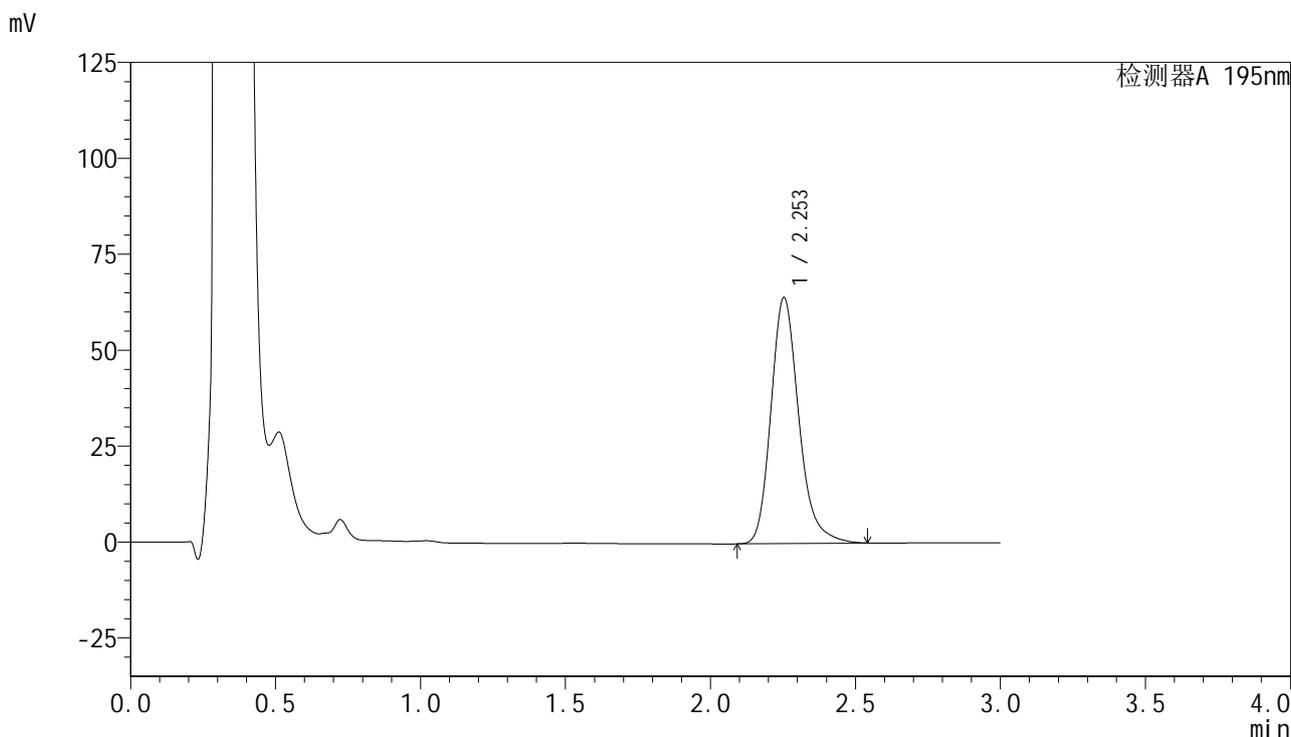
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	429575	100.000	64224	2765	1.219	--
总计		429575	100.000	64224			

图21 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品24052701-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-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 - 0-89/26-1628-2 - zzp-24052701-2p-rcd-pH6.0+3sdsjz-60mg-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: 4-11	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 21:46:59	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:51:44	
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	2.253	429218	100.000	64073	2756	1.219	--
总计		429218	100.000	64073			

图22 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品24052701-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-2

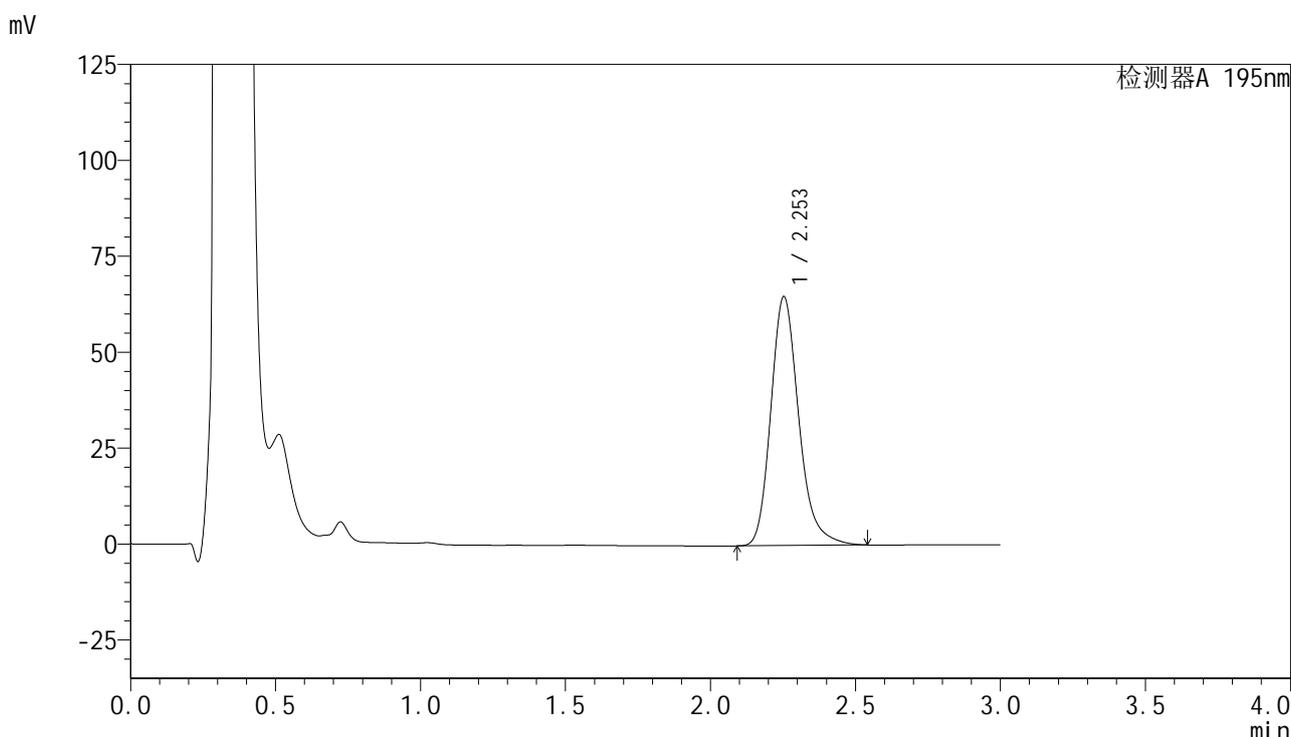


QTL-486

<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 - 0-89/26-1629-2 - zzp-24052701-2p-rcd-pH6.0+3sdsjz-60mg-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: 4-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 21:50:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:51:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

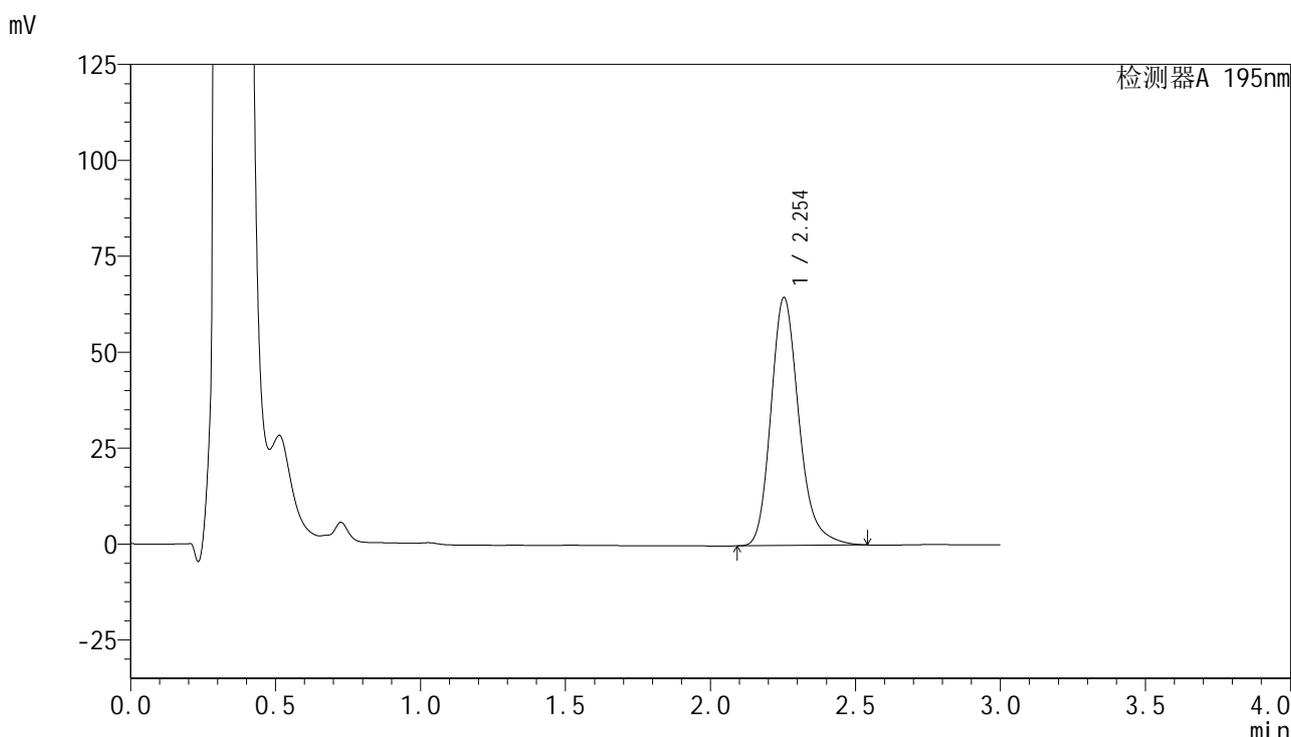
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	435544	100.000	64831	2741	1.221	--
总计		435544	100.000	64831			

图23 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
 自制品24052701-2批(60mg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 - 0-89/26-1630-2 - zzp-24052701-2p-rcd-pH6.0+3sdsjz-60mg-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: 4-20	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 21:53:44	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:51:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

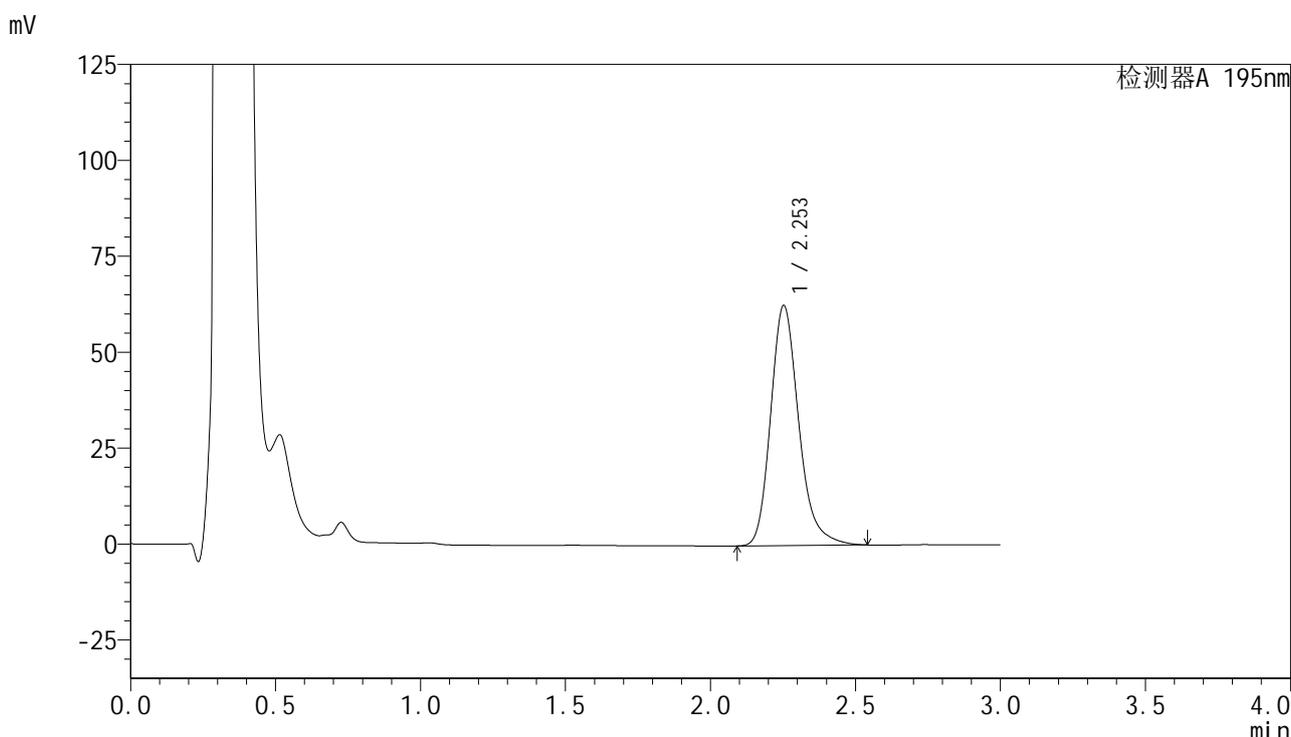
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	435228	100.000	64618	2726	1.223	--
总计		435228	100.000	64618			

图24 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品24052701-2批(60mg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 - 0-89/26-1631-2 - zzp-24052701-2p-rcd-pH6.0+3sdsjz-60mg-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: 4-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 21:57:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:51:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

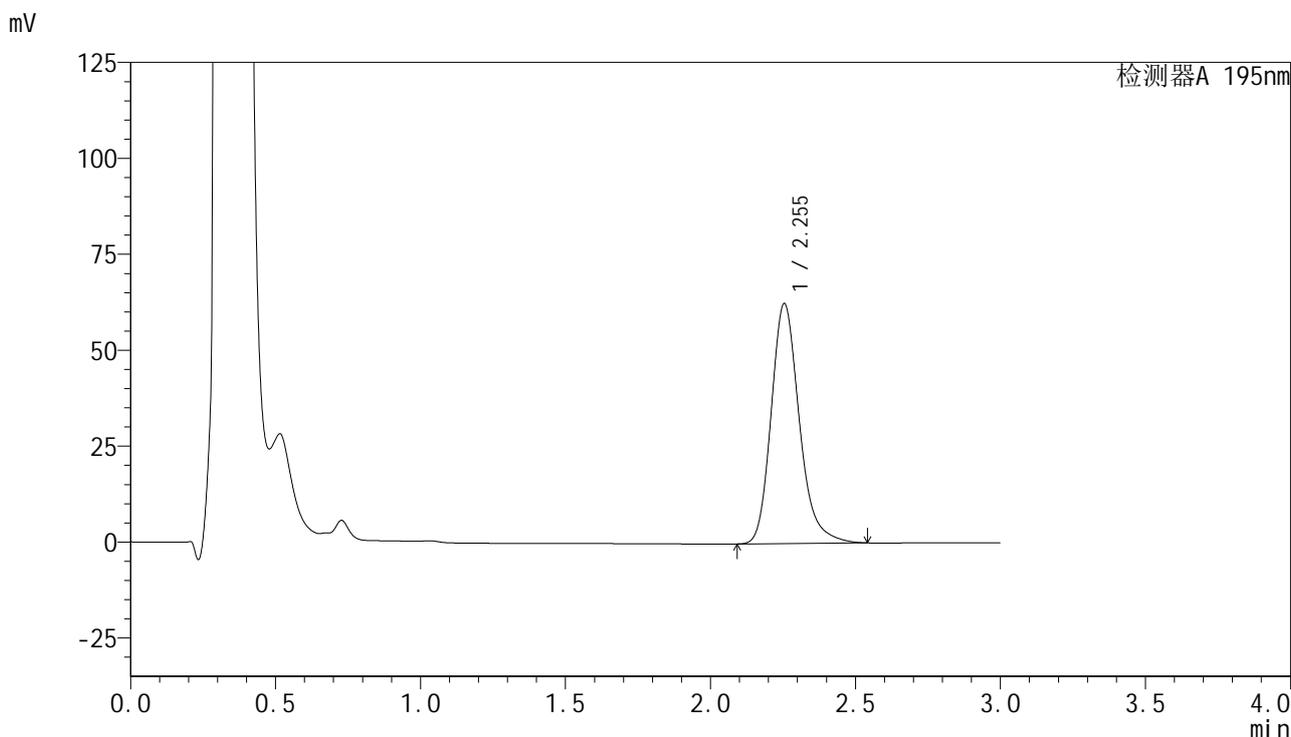
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	422212	100.000	62483	2712	1.224	--
总计		422212	100.000	62483			

图25 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
 自制品24052701-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-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 - 0-89/26-1632-2 - zzp-24052701-2p-rcd-pH6.0+3sdsjz-60mg-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: 4-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 22:00:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:51:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

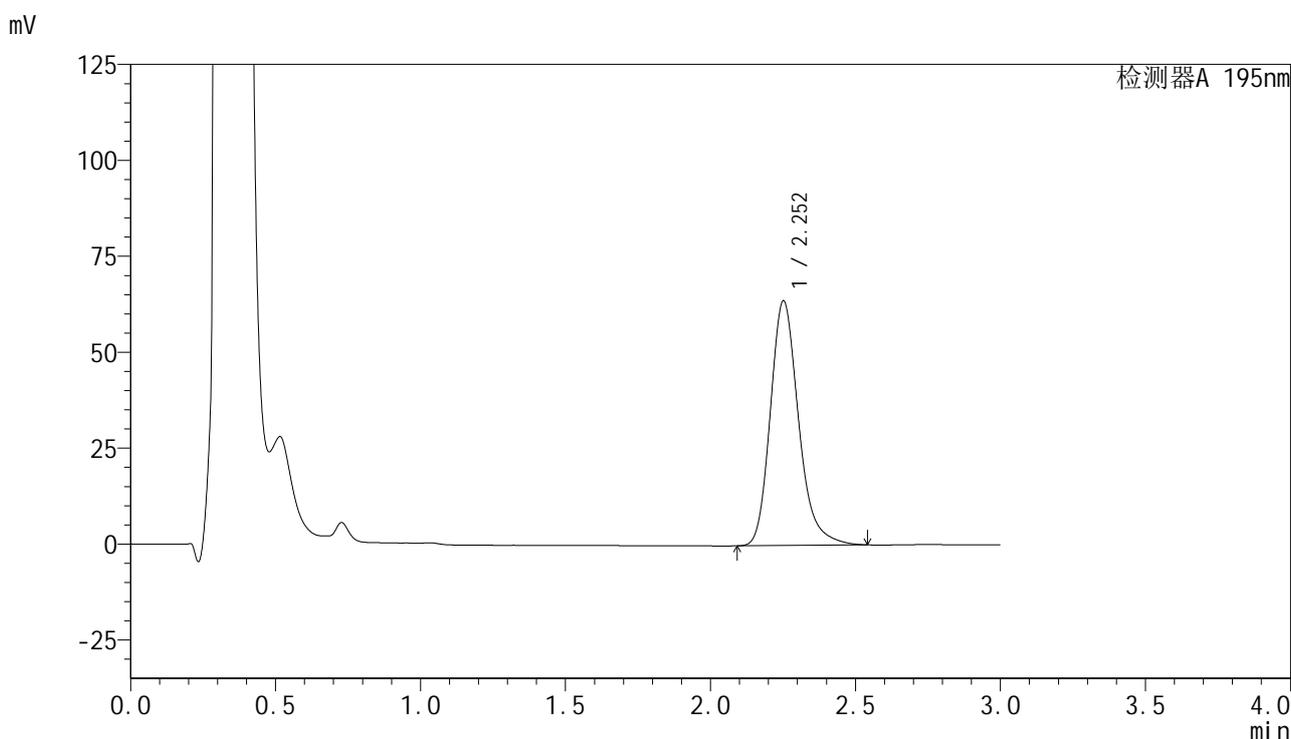
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	422738	100.000	62548	2705	1.222	--
总计		422738	100.000	62548			

图26 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
 自制品24052701-2批(60mg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 - 0-89/26-1633-2 - zzp-24052701-2p-rcd-pH6.0+3sdsjz-60mg-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: 4-38	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 22:03:52	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:51:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

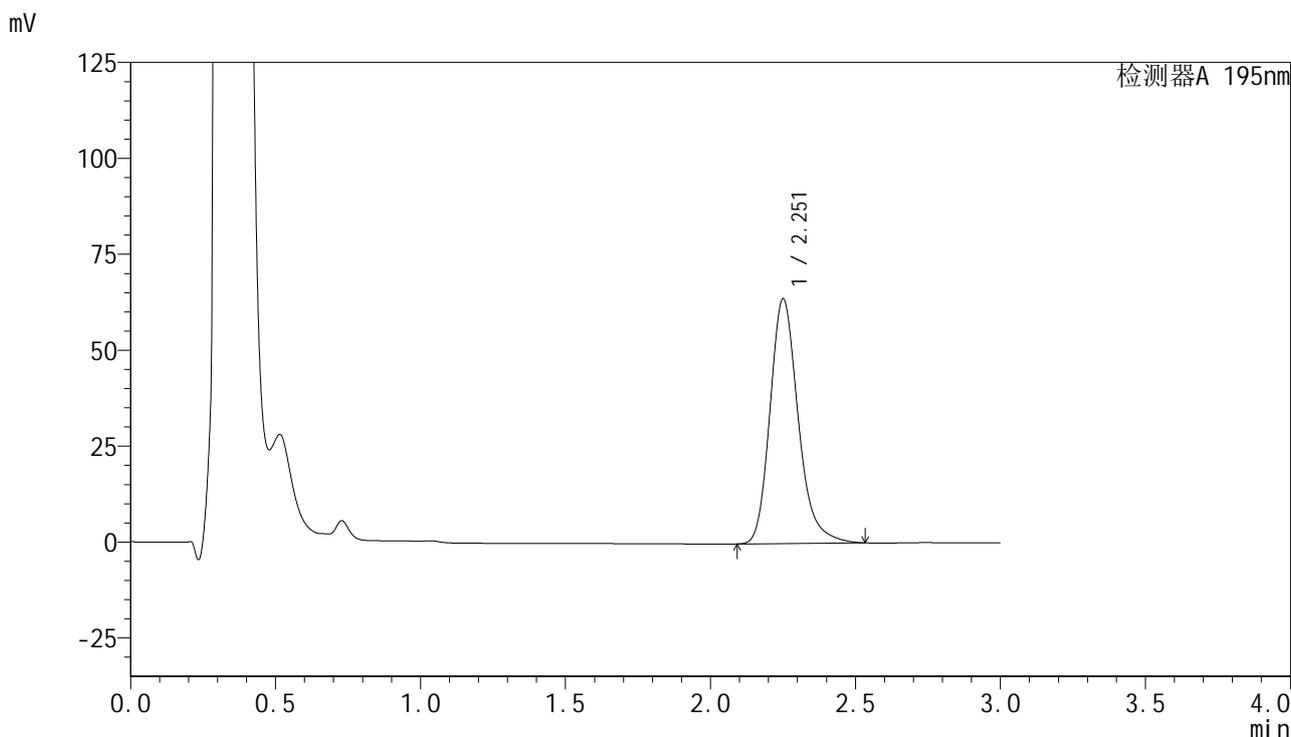
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	432351	100.000	63608	2686	1.227	--
总计		432351	100.000	63608			

图27 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品24052701-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-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 - 0-89/26-1634-2 - zzp-24052701-2p-rcd-pH6.0+3sdsjz-60mg-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: 4-38	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 22:07:15	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:51:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

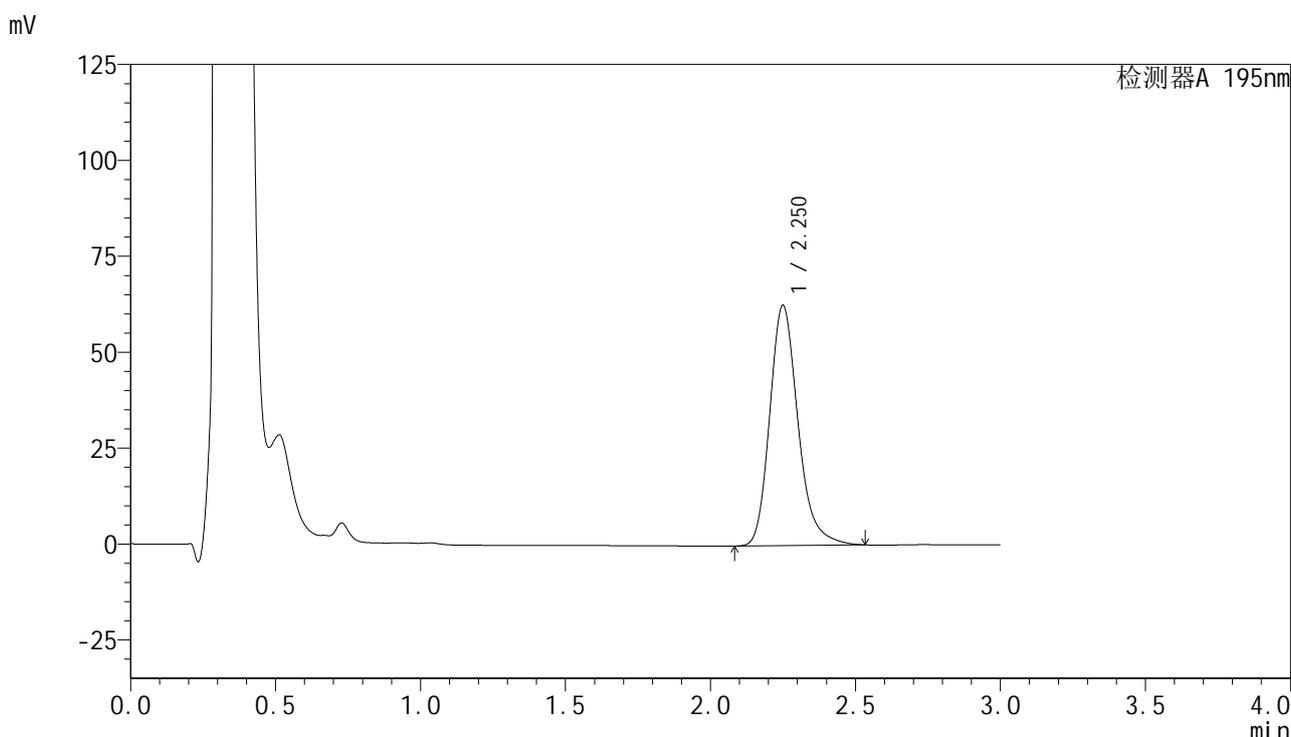
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	431669	100.000	63533	2683	1.225	--
总计		431669	100.000	63533			

图28 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品24052701-2批(60mg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 - 0-89/26-1635-2 - zzp-24052701-2p-rcd-pH6.0+3sdsjz-60mg-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: 4-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 22:10:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:52:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

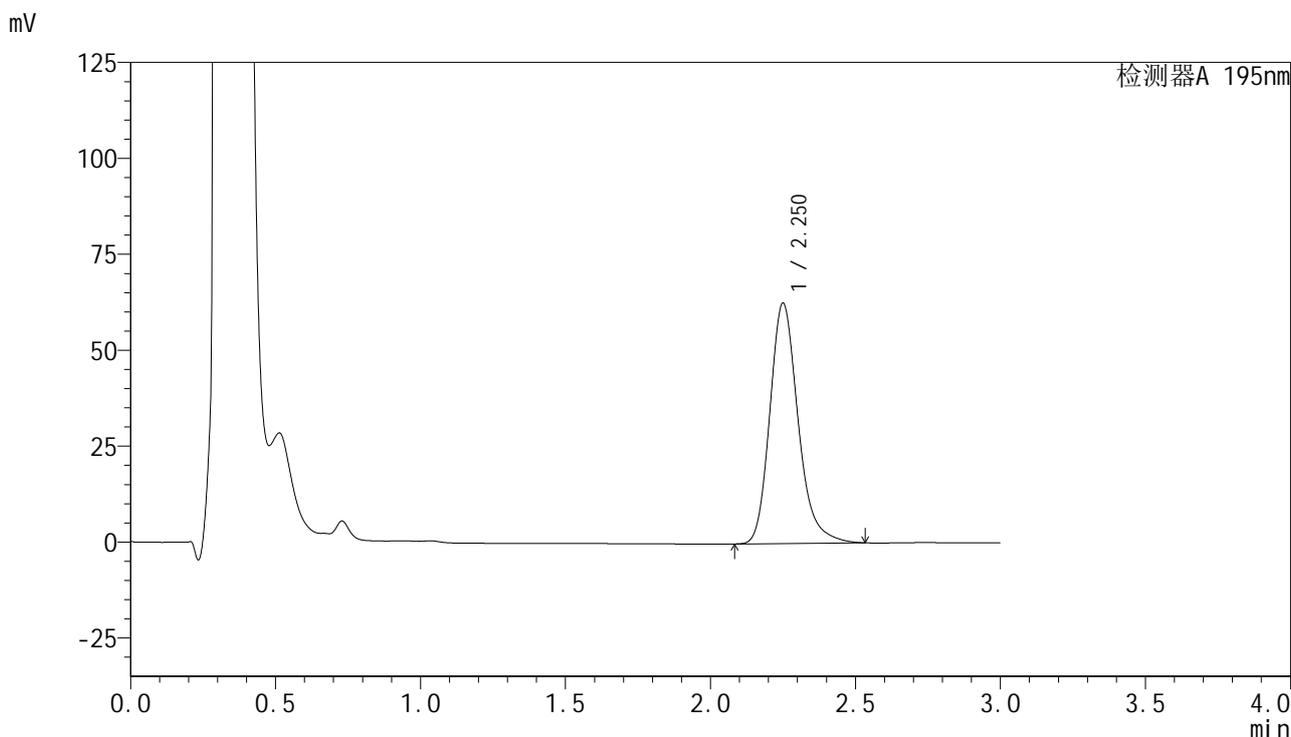
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	424930	100.000	62491	2671	1.226	--
总计		424930	100.000	62491			

图29 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
 自制品24052701-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-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 - 0-89/26-1636-2 - zzp-24052701-2p-rcd-pH6.0+3sdsjz-60mg-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: 4-47	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 22:14:02	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:52:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

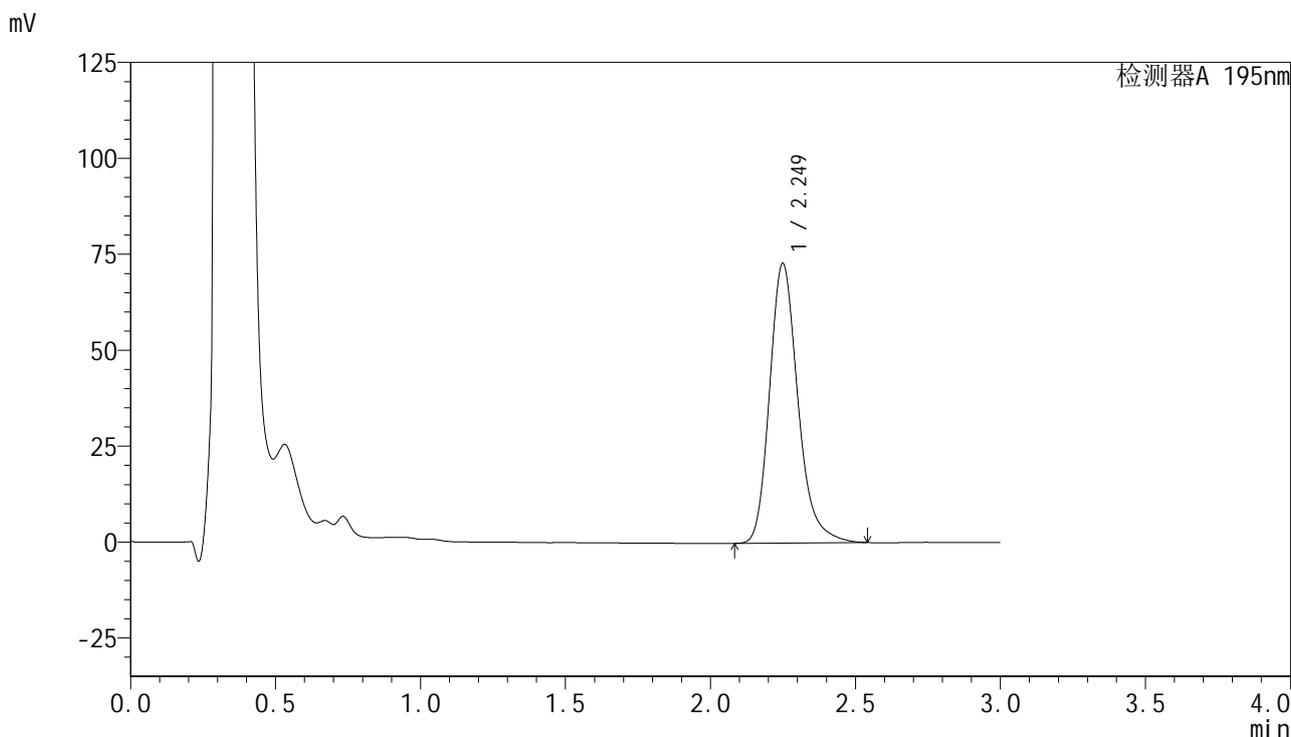
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	425100	100.000	62474	2671	1.224	--
总计		425100	100.000	62474			

图30 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品24052701-2批(60mg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 - 0-89/26-1637-2 - zzp-24052702-2p-rcd-pH6.0+3sdsjz-60mg-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: 4-3	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 22:17:24	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:52:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

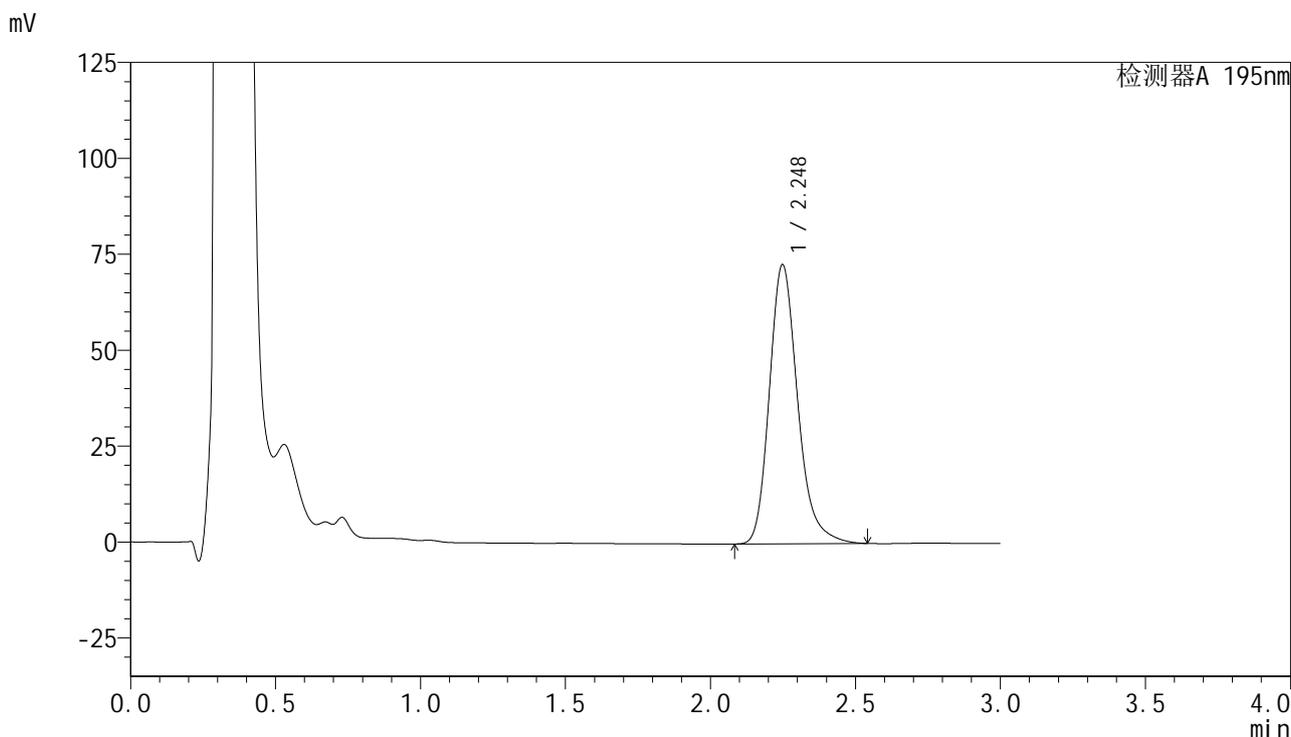
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	495749	100.000	72769	2660	1.227	--
总计		495749	100.000	72769			

图31 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品24052702-2批(60mg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 - 0-89/26-1638-2 - zzp-24052702-2p-rcd-pH6.0+3sdsjz-60mg-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: 4-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 22:20:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:52:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

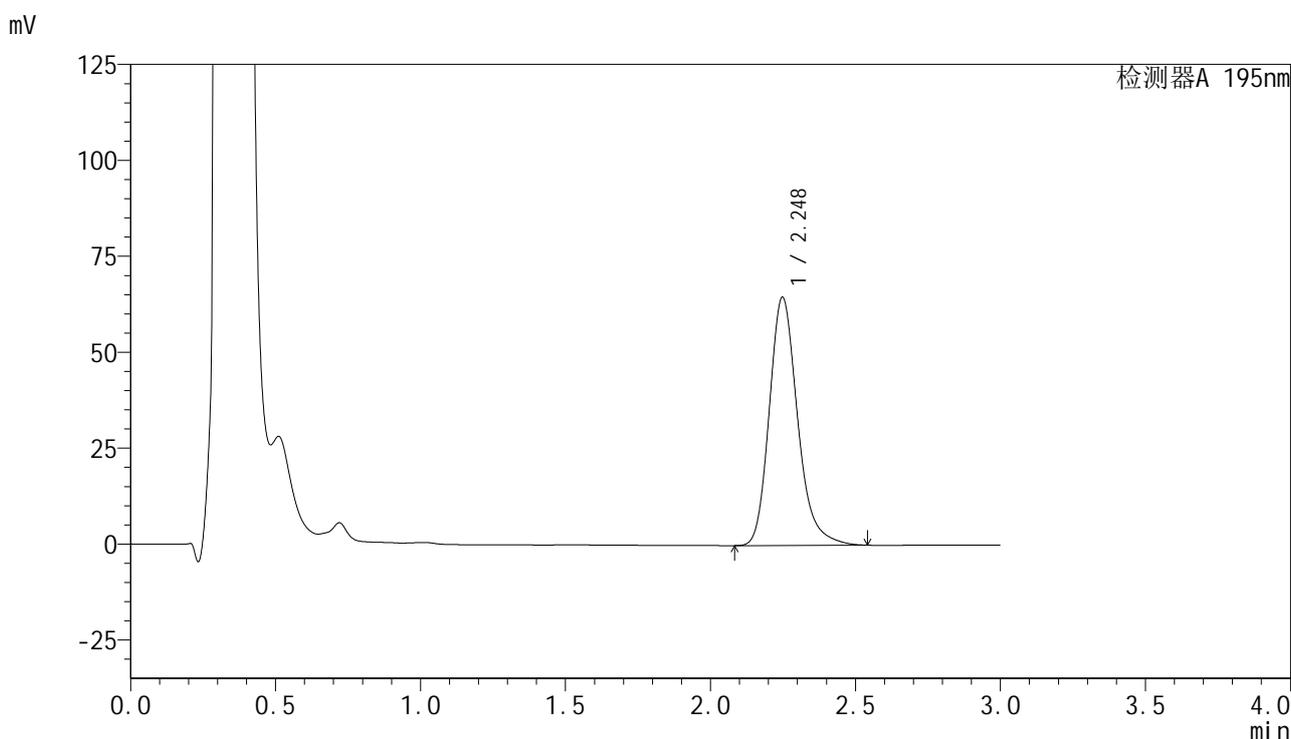
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	494533	100.000	72716	2662	1.227	--
总计		494533	100.000	72716			

图32 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
 自制品24052702-2批(60mg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 - 0-89/26-1639-2 - zzp-24052702-2p-rcd-pH6.0+3sdsjz-60mg-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: 4-12	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 22:24:12	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:52:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

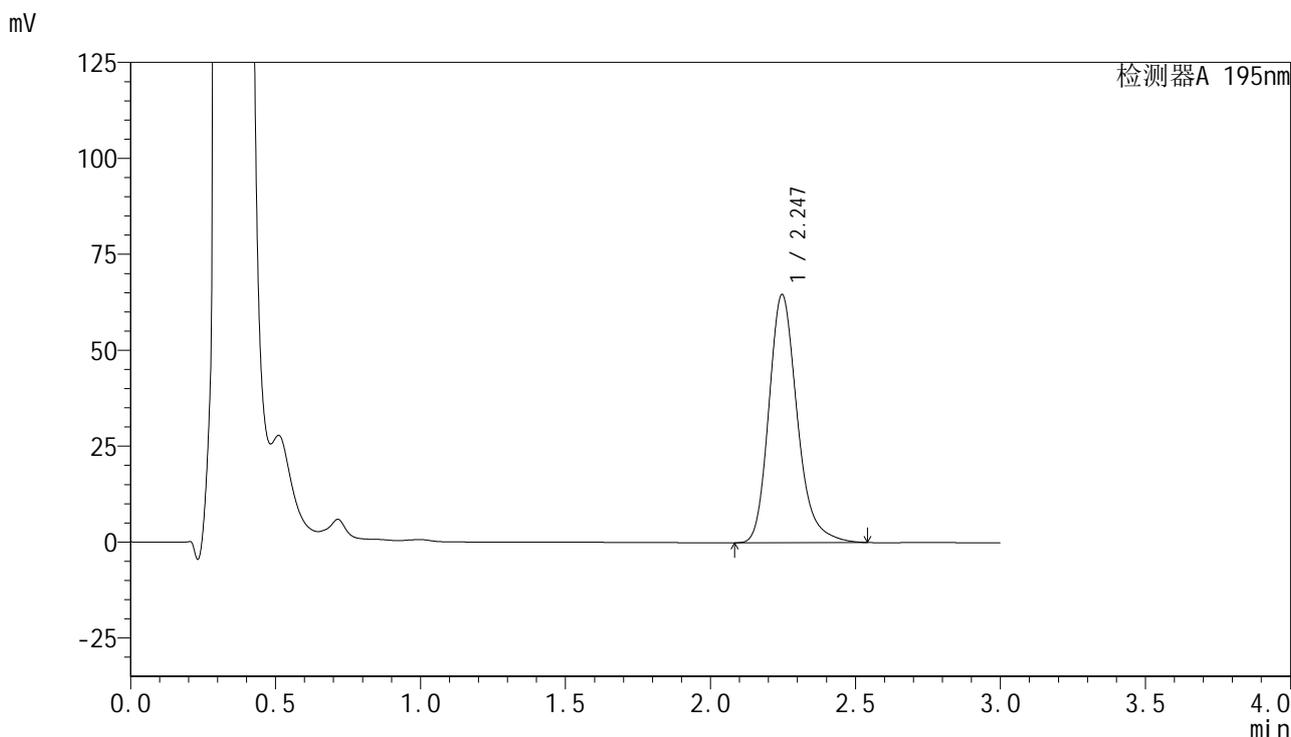
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	439709	100.000	64665	2661	1.226	--
总计		439709	100.000	64665			

图33 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品24052702-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-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 - 0-89/26-1640-2 - zzp-24052702-2p-rcd-pH6.0+3sdsjz-60mg-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: 4-12	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 22:27:34	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:52:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

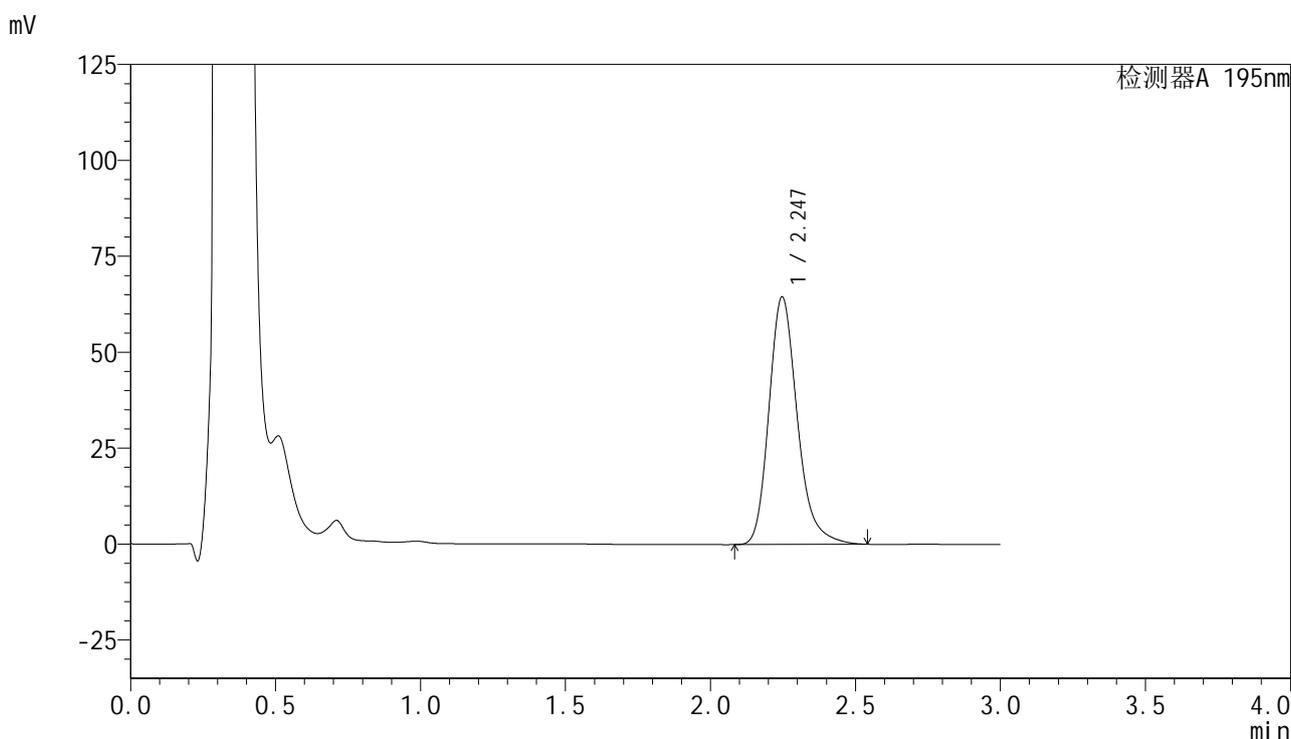
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	440386	100.000	64700	2651	1.229	--
总计		440386	100.000	64700			

图34 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品24052702-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-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 - 0-89/26-1641-2 - zzp-24052702-2p-rcd-pH6.0+3sdsjz-60mg-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: 4-21	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 22:30:58	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:52:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

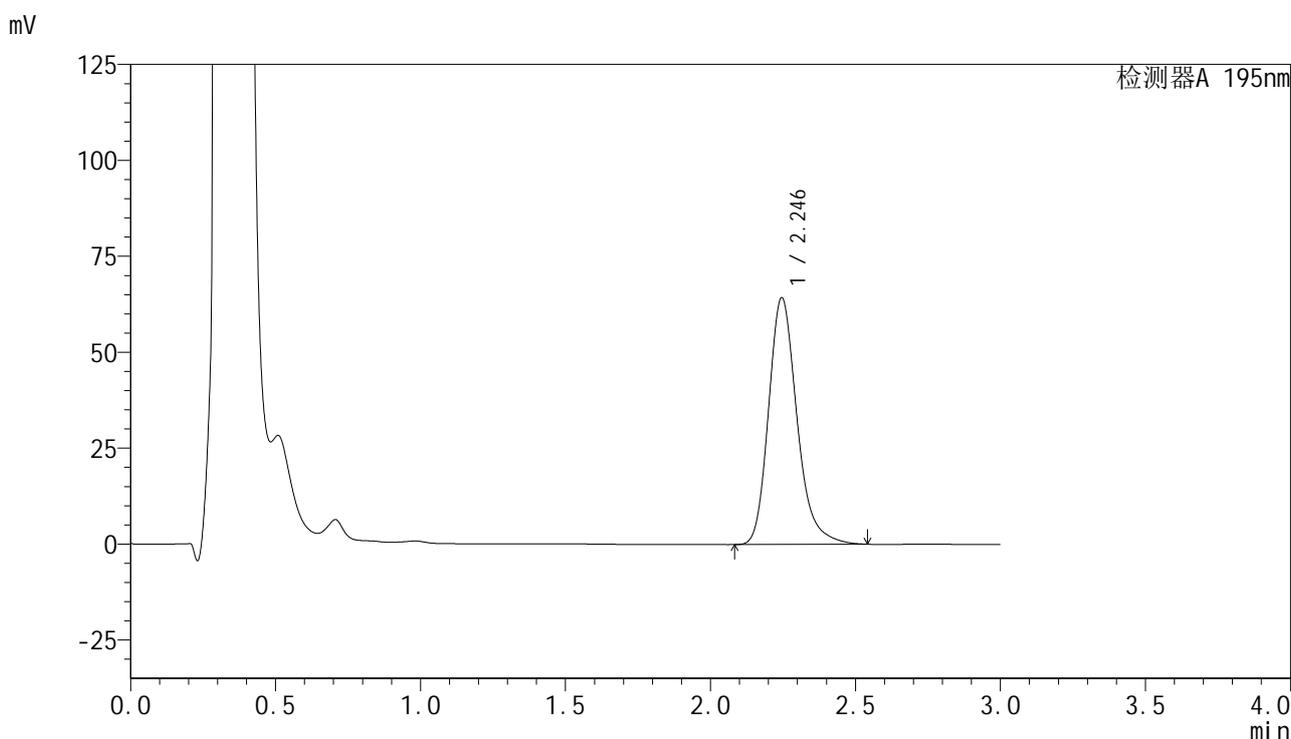
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	439689	100.000	64527	2645	1.230	--
总计		439689	100.000	64527			

图35 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品24052702-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-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 - 0-89/26-1642-2 - zzp-24052702-2p-rcd-pH6.0+3sdsjz-60mg-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: 4-21	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 22:34:21	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:52:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

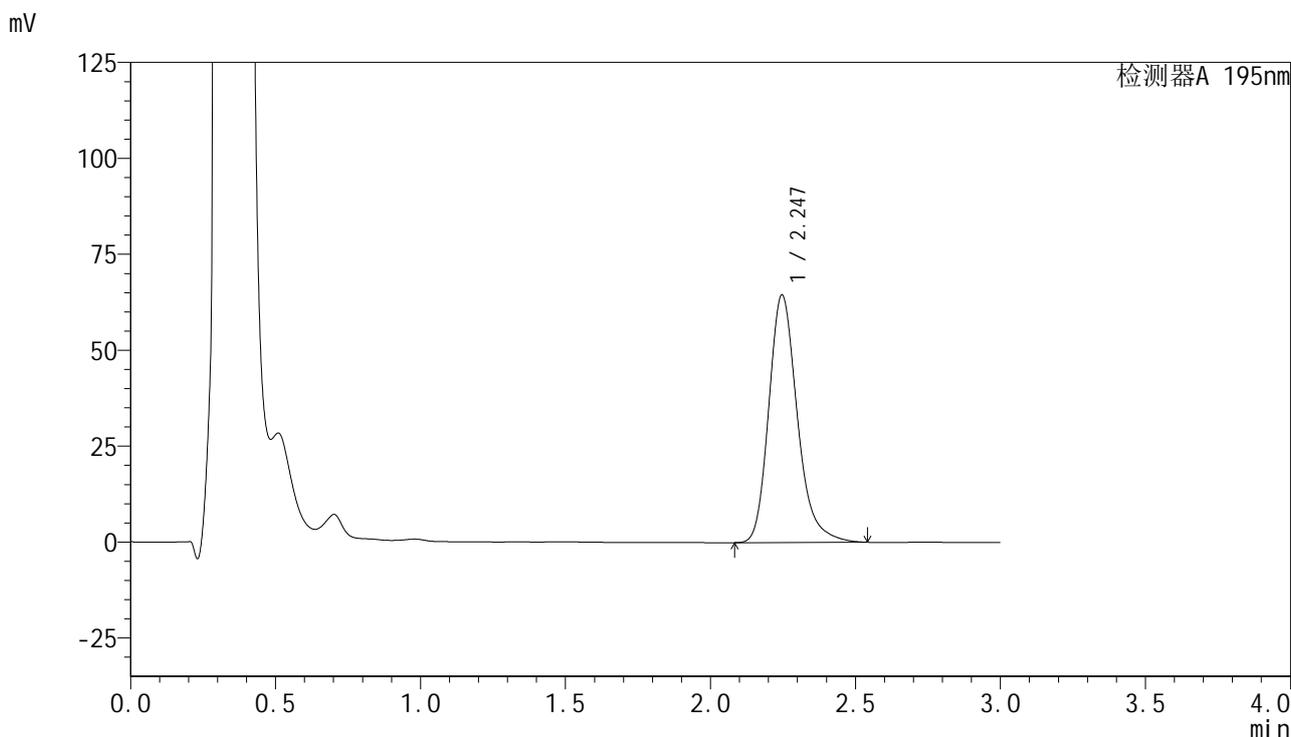
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	439081	100.000	64315	2631	1.233	--
总计		439081	100.000	64315			

图36 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品24052702-2批(60mg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 - 0-89/26-1643-2 - zzp-24052702-2p-rcd-pH6.0+3sdsjz-60mg-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: 4-30	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 22:37:43	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:52:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

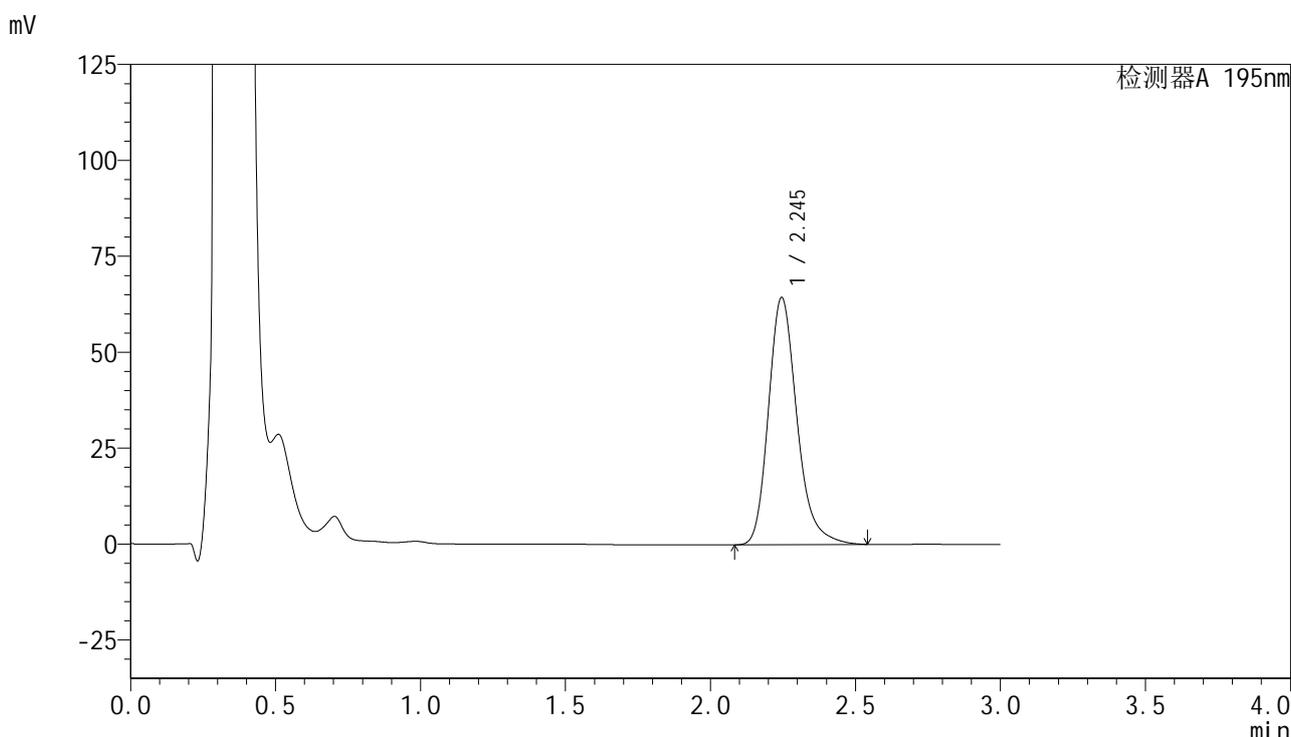
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	442023	100.000	64544	2620	1.236	--
总计		442023	100.000	64544			

图37 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品24052702-2批(60mg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 - 0-89/26-1644-2 - zzp-24052702-2p-rcd-pH6.0+3sdsjz-60mg-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: 4-30
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 22:41:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:52:25 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	2.245	441124	100.000	64431	2621	1.235	--
总计		441124	100.000	64431			

图38 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
 自制品24052702-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

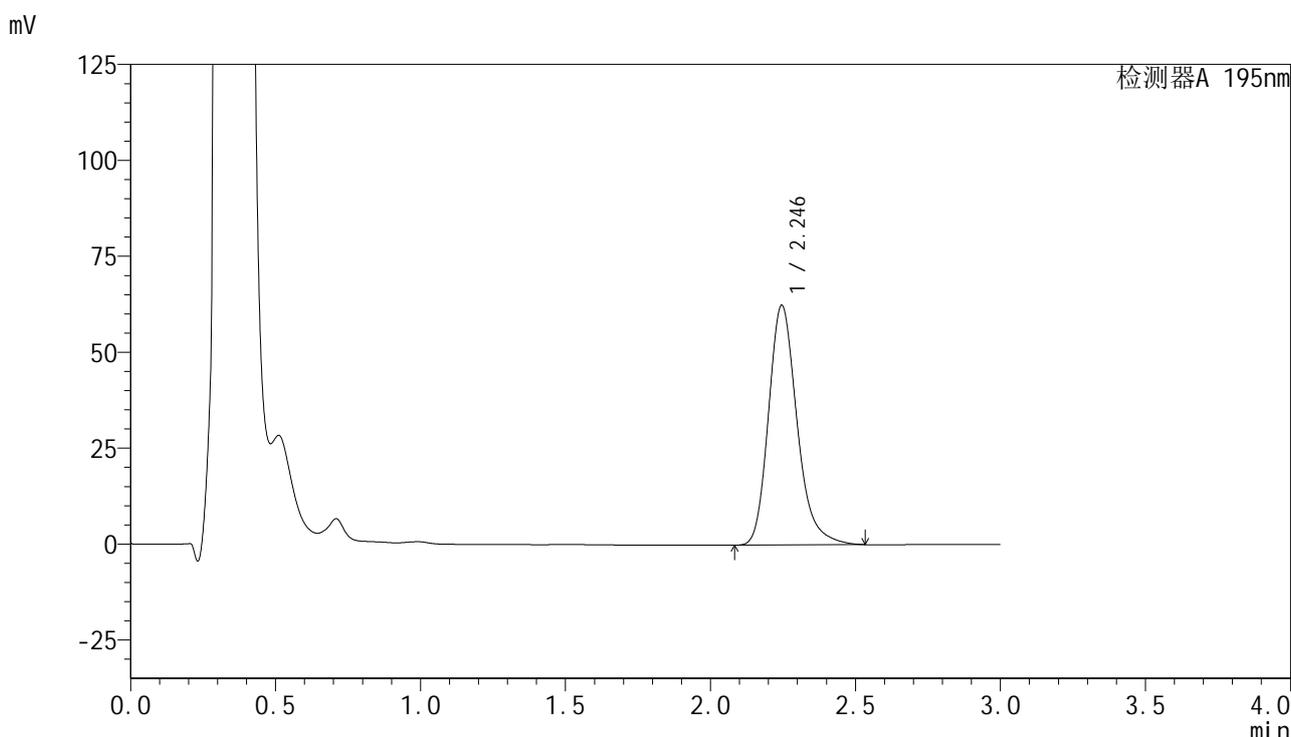


QTL-486

<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 - 0-89/26-1645-2 - zzp-24052702-2p-rcd-pH6.0+3sdsjz-60mg-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: 4-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 22:44:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/24 11:52:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

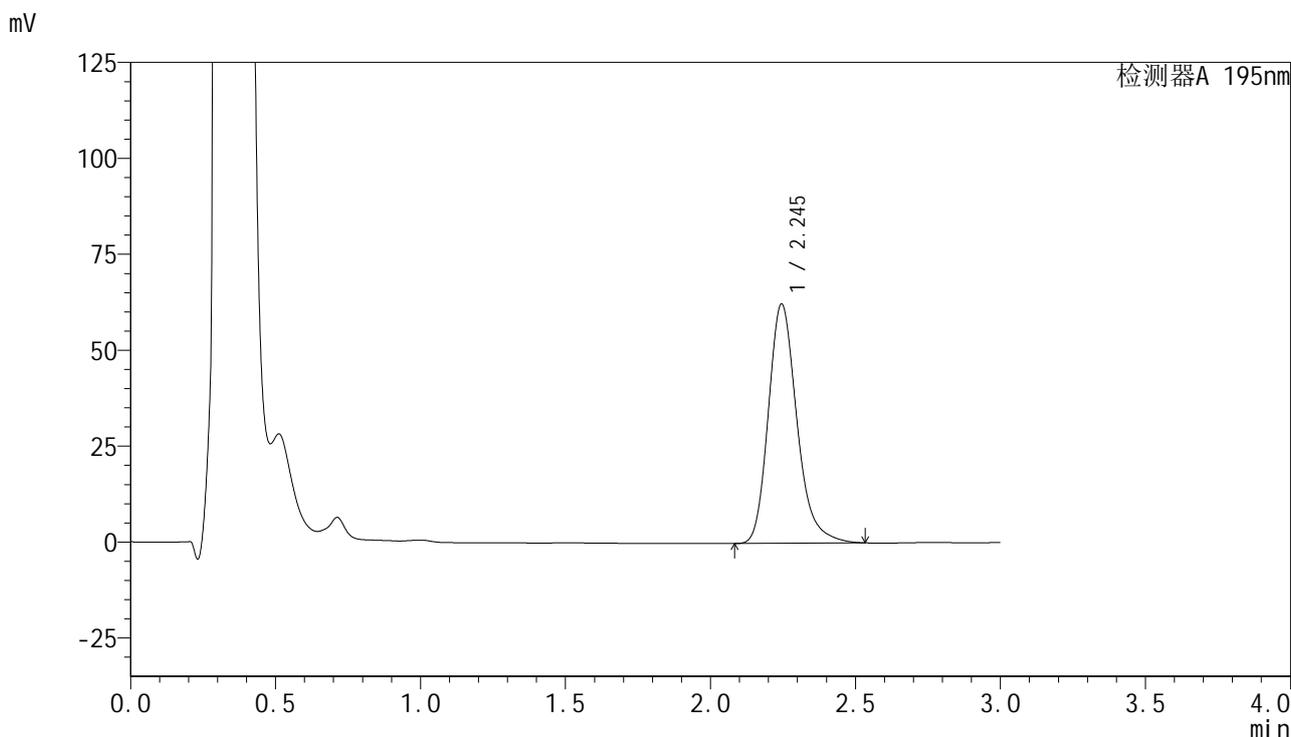
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	428488	100.000	62485	2604	1.233	--
总计		428488	100.000	62485			

图39 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
 自制品24052702-2批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-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 - 0-89/26-1646-2 - zzp-24052702-2p-rcd-pH6.0+3sdsjz-60mg-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: 4-39	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 22:47:53	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:52:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

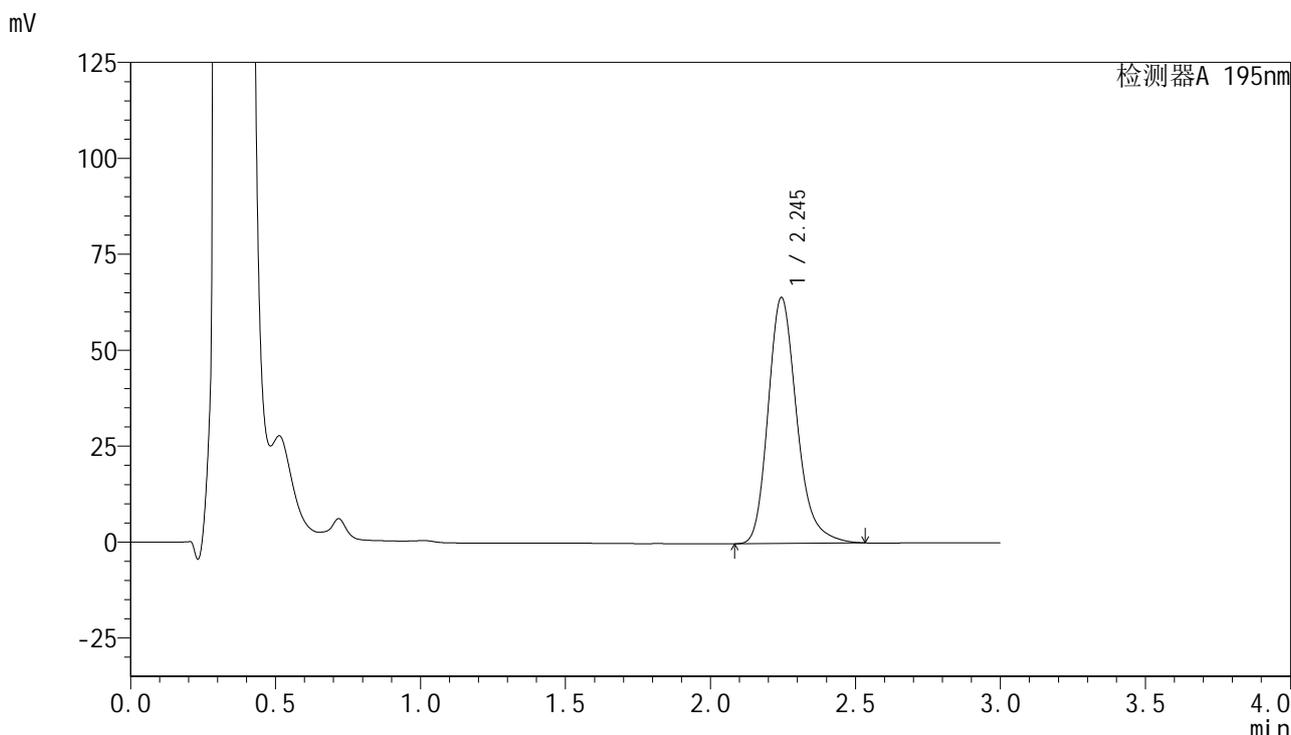
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	427997	100.000	62346	2597	1.233	--
总计		427997	100.000	62346			

图40 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品24052702-2批(60mg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 - 0-89/26-1647-2 - zzp-24052702-2p-rcd-pH6.0+3sdsjz-60mg-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: 4-48	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 22:51:14	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:52:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

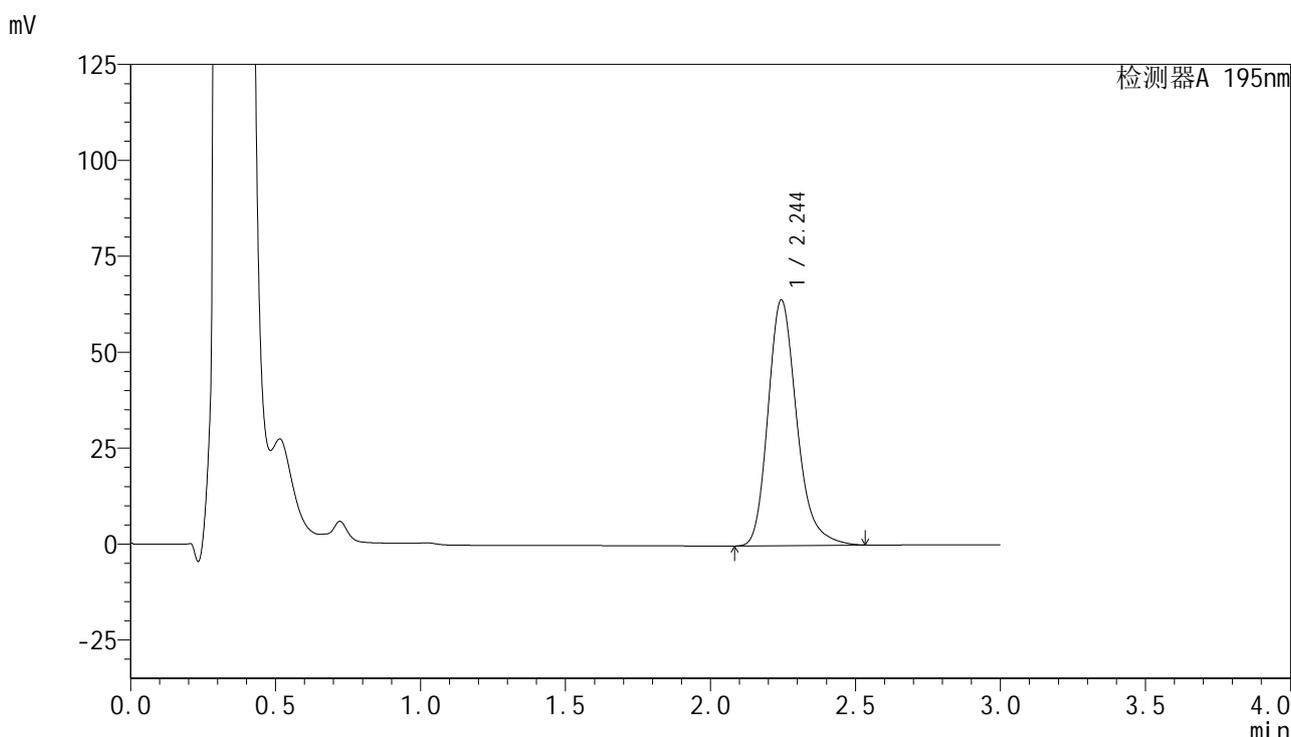
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	441581	100.000	64061	2577	1.233	--
总计		441581	100.000	64061			

图41 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品24052702-2批(60mg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 - 0-89/26-1648-2 - zzp-24052702-2p-rcd-pH6.0+3sdsjz-60mg-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: 4-48	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 22:54:38	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:52:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

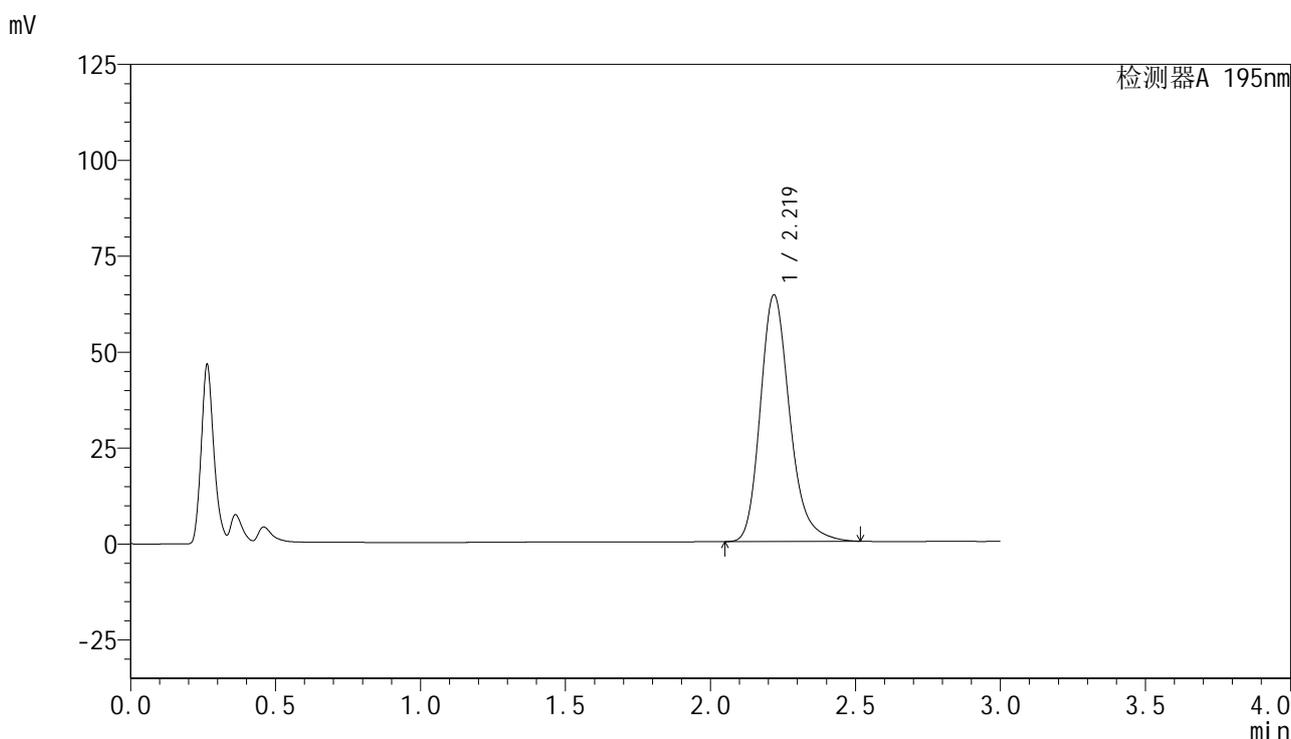
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	442458	100.000	63965	2564	1.236	--
总计		442458	100.000	63965			

图42 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品24052702-2批(60mg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 - 0-89/26-1649-2 - zzp-rcd-pH6.0+3sdsjz-60mg-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: 4-27	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 22:58:02	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:52:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

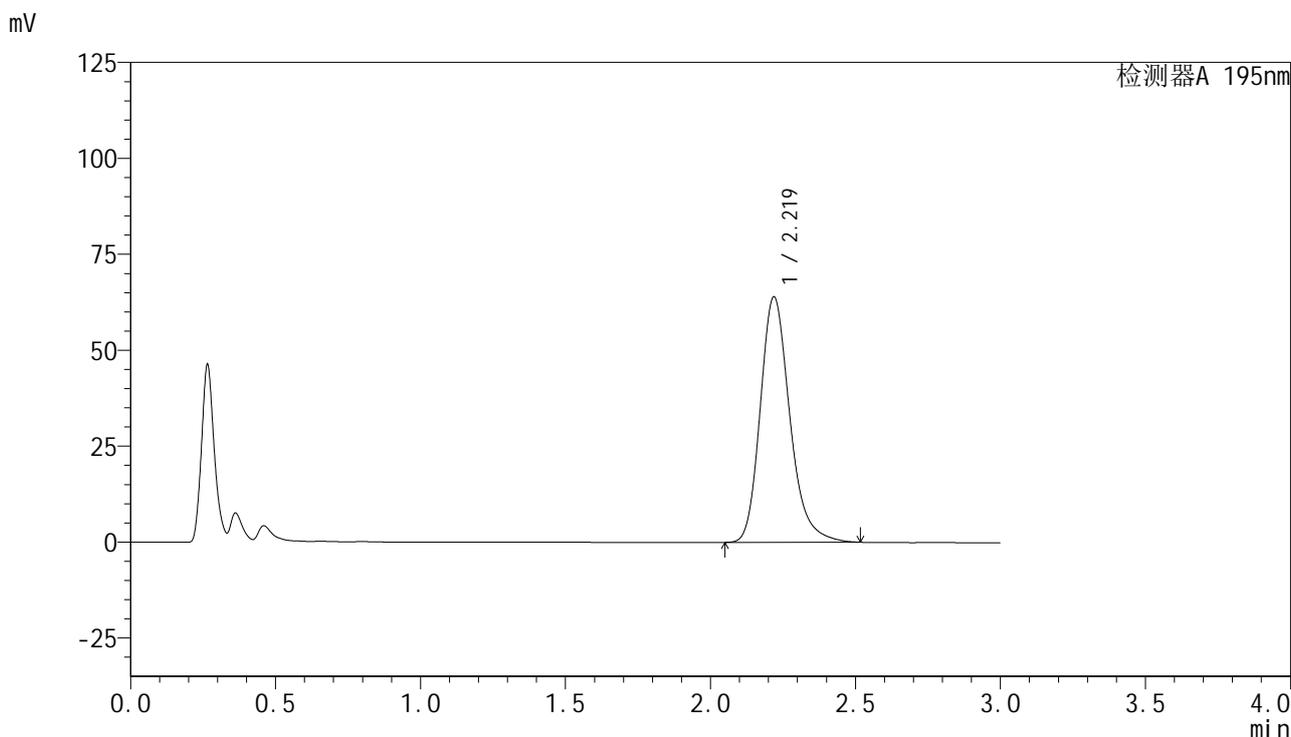
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	454164	100.000	64180	2392	1.230	--
总计		454164	100.000	64180			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-89/26-1650-2 - zzp-rcd-pH6.0+3sdsjz-60mg-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: 4-27	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 23:01:26	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/24 11:52:41	
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	2.219	453966	100.000	63854	2370	1.234	--
总计		453966	100.000	63854			

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