



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

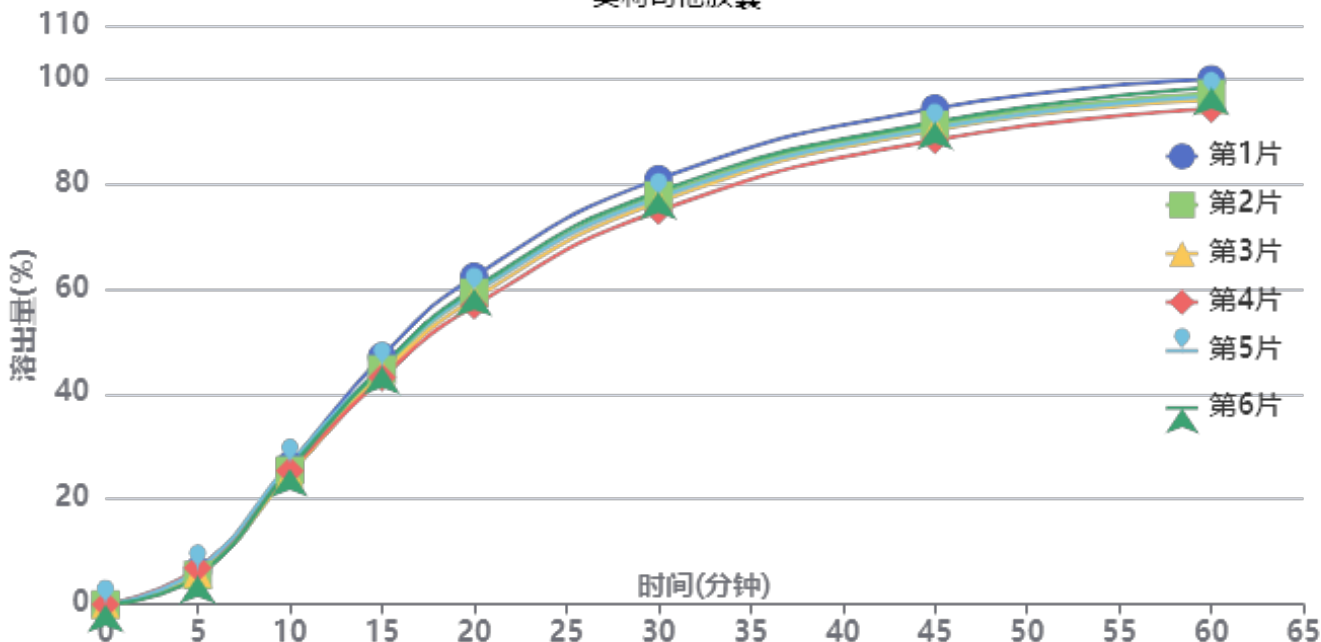
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <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	13.37	453676	451753	447887	453784	452914	452003	0.54
2	13.39	442908	445017				443962	0.34

单位质量响应值	RSD%	判断
33807.26	1.38	数据可信

溶出曲线测定

奥利司他胶囊



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024081821-1批-pH6.0(内含3%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	28850	-	28850	6.431	6.15	9.82	6.43	6.14	9.80
	2	24942	-	24942	5.560			5.56		
	3	26336	-	26336	5.870			5.87		
	4	30901	-	30901	6.888			6.89		
	5	29941	-	29941	6.674			6.67		
	6	24439	-	24439	5.448			5.45		
10min	1	118799	-	118799	26.481	25.76	2.96	26.49	25.77	2.95
	2	114194	-	114194	25.454			25.46		
	3	110942	-	110942	24.729			24.74		
	4	113885	-	113885	25.385			25.40		
	5	120203	-	120203	26.794			26.80		
	6	115379	-	115379	25.718			25.73		
15min	1	211110	-	211110	47.057	44.80	3.11	47.11	44.85	3.11
	2	200246	-	200246	44.636			44.69		
	3	196003	-	196003	43.690			43.74		
	4	193122	-	193122	43.048			43.10		
	5	202626	-	202626	45.166			45.22		
	6	202678	-	202678	45.178			45.23		
20min	1	278843	-	278843	62.155	59.16	3.17	62.29	59.29	3.17
	2	265207	-	265207	59.116			59.24		
	3	259993	-	259993	57.953			58.08		
	4	253994	-	253994	56.616			56.74		
	5	265509	-	265509	59.183			59.31		
	6	268932	-	268932	59.946			60.07		
30min	1	361477	-	361477	80.575	77.36	2.61	80.81	77.58	2.61
	2	347739	-	347739	77.512			77.74		
	3	342030	-	342030	76.240			76.46		
	4	334447	-	334447	74.549			74.77		
	5	345681	-	345681	77.054			77.28		
	6	350856	-	350856	78.207			78.43		
45min	1	421149	-	421149	93.876	90.63	2.18	94.25	90.99	2.19
	2	407298	-	407298	90.788			91.14		
	3	402939	-	402939	89.817			90.16		
	4	394218	-	394218	87.873			88.22		
	5	404430	-	404430	90.149			90.51		
	6	409592	-	409592	91.300			91.66		
60min	1	445413	-	445413	99.284	96.43	2.02	99.81	96.94	2.02
	2	433160	-	433160	96.553			97.06		
	3	428028	-	428028	95.409			95.91		
	4	420072	-	420072	93.636			94.13		
	5	430622	-	430622	95.987			96.50		
	6	438478	-	438478	97.738			98.25		
极限	1	456457	-	456457	101.746	99.46	1.73	102.44	100.13	1.73
	2	446447	-	446447	99.515			100.18		
	3	441344	-	441344	98.377			99.03		
	4	434964	-	434964	96.955			97.60		
	5	445497	-	445497	99.303			99.97		
	6	452516	-	452516	100.867			101.54		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-29

复核者:

未审阅版本



奥利司他胶囊项目信息

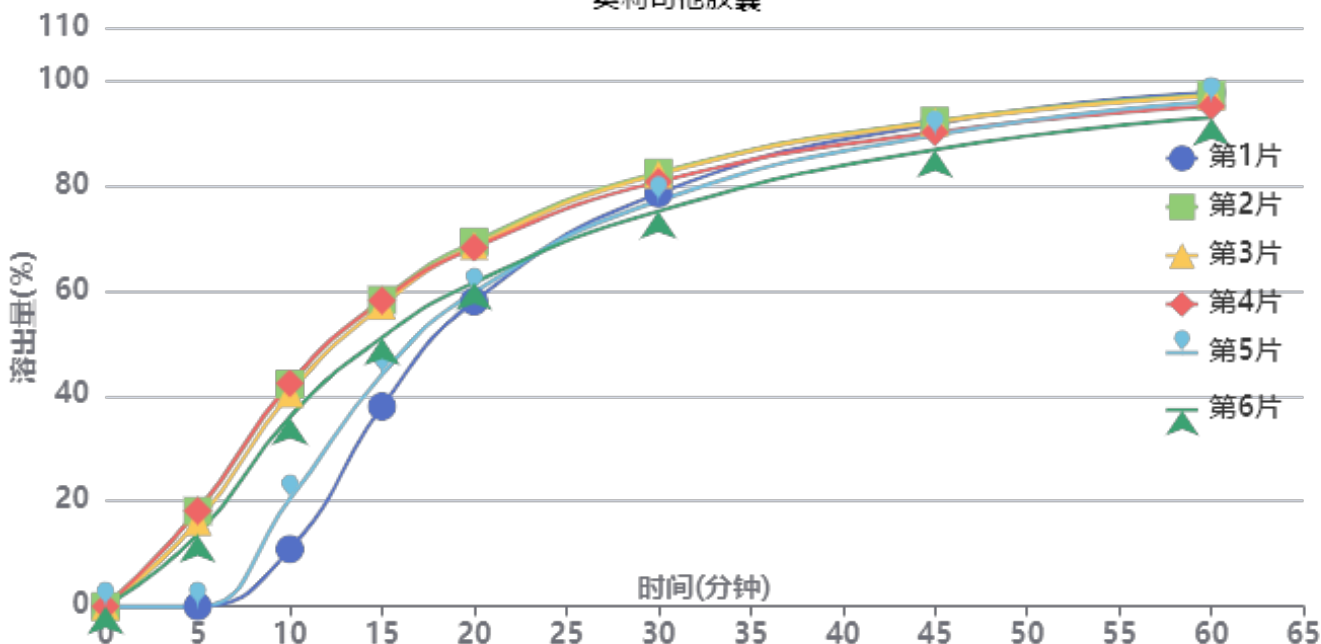
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	520027-202102	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	60	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <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	13.37	444251	446612	444910	446474	444933	445436	0.24
2	13.39	442502	445155				443828	0.43
单位质量响应值				RSD%	判断			
33316.08		33146.23		0.37	数据可信			

溶出曲线测定

奥利司他胶囊



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024081821-3批-pH6.0(内含3%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1		-		0.000	11.00	78.90	0.00	11.01	78.90
	2	80733	-	80733	18.130			18.13		
	3	71687	-	71687	16.098			16.10		
	4	80802	-	80802	18.145			18.15		
	5		-		0.000			0.00		
	6	60814	-	60814	13.657			13.66		
10min	1	48469	-	48469	10.884	32.04	41.41	10.88	32.06	41.43
	2	187975	-	187975	42.213			42.24		
	3	180059	-	180059	40.435			40.46		
	4	188691	-	188691	42.373			42.40		
	5	90709	-	90709	20.370			20.37		
	6	160252	-	160252	35.987			36.01		
15min	1	169108	-	169108	37.976	51.04	16.51	37.99	51.11	16.56
	2	258953	-	258953	58.152			58.25		
	3	254100	-	254100	57.062			57.16		
	4	258244	-	258244	57.993			58.09		
	5	196134	-	196134	44.045			44.08		
	6	227204	-	227204	51.022			51.10		
20min	1	257755	-	257755	57.883	64.04	7.80	57.96	64.19	7.86
	2	307620	-	307620	69.081			69.28		
	3	304367	-	304367	68.350			68.54		
	4	302678	-	302678	67.971			68.17		
	5	265208	-	265208	59.556			59.66		
	6	273342	-	273342	61.383			61.55		
30min	1	348605	-	348605	78.284	79.04	3.66	78.46	79.30	3.69
	2	365540	-	365540	82.087			82.40		
	3	364174	-	364174	81.781			82.08		
	4	357948	-	357948	80.383			80.69		
	5	342239	-	342239	76.855			77.06		
	6	333242	-	333242	74.834			75.10		
45min	1	407169	-	407169	91.436	90.01	2.31	91.74	90.41	2.30
	2	408736	-	408736	91.788			92.24		
	3	407850	-	407850	91.589			92.03		
	4	399202	-	399202	89.647			90.09		
	5	397302	-	397302	89.220			89.55		
	6	384772	-	384772	86.406			86.80		
60min	1	432856	-	432856	97.204	95.39	1.88	97.67	95.94	1.86
	2	430116	-	430116	96.589			97.19		
	3	429185	-	429185	96.380			96.97		
	4	420550	-	420550	94.441			95.03		
	5	424884	-	424884	95.414			95.90		
	6	411135	-	411135	92.326			92.87		
极限	1	449445	-	449445	100.930	99.41	1.33	101.55	100.12	1.29
	2	444707	-	444707	99.866			100.63		
	3	446215	-	446215	100.204			100.96		
	4	435638	-	435638	97.829			98.58		
	5	444766	-	444766	99.879			100.52		
	6	435303	-	435303	97.754			98.45		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-29

复核者:

未审阅版本



### 奥利司他胶囊项目信息

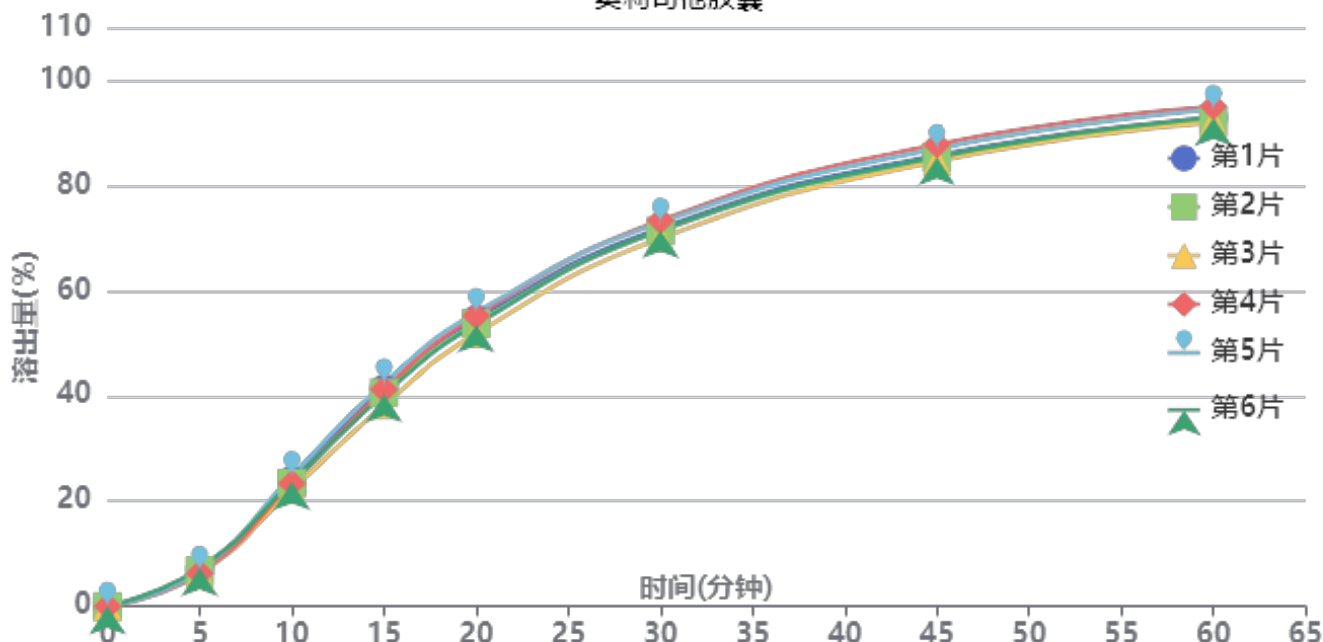
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	520027-202102	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	60	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <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	13.37	444940	444942	445478	444993	444992	445069	0.06
2	13.39	443770	445643				444706	0.30
单位质量响应值				RSD%	判断			
33288.63		33211.80		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: 2024-08-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024081821-5批-pH6.0(内含3%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	31579	-	31579	7.087	6.76	5.98	7.09	6.76	5.97
	2	30496	-	30496	6.844			6.84		
	3	27875	-	27875	6.256			6.26		
	4	28072	-	28072	6.300			6.30		
	5	30418	-	30418	6.827			6.83		
	6	32264	-	32264	7.241			7.24		
10min	1	107089	-	107089	24.035	23.56	3.78	24.05	23.57	3.78
	2	104396	-	104396	23.430			23.44		
	3	98568	-	98568	22.122			22.13		
	4	103958	-	103958	23.332			23.34		
	5	110580	-	110580	24.818			24.83		
	6	105205	-	105205	23.612			23.62		
15min	1	184212	-	184212	41.344	40.63	3.49	41.40	40.68	3.48
	2	180543	-	180543	40.520			40.57		
	3	170112	-	170112	38.179			38.23		
	4	183361	-	183361	41.153			41.20		
	5	188758	-	188758	42.364			42.42		
	6	179094	-	179094	40.195			40.25		
20min	1	242755	-	242755	54.483	54.02	2.63	54.60	54.14	2.63
	2	239093	-	239093	53.661			53.78		
	3	230445	-	230445	51.720			51.83		
	4	245479	-	245479	55.094			55.21		
	5	248345	-	248345	55.737			55.86		
	6	238138	-	238138	53.446			53.56		
30min	1	319603	-	319603	71.730	71.63	1.72	71.94	71.83	1.72
	2	316950	-	316950	71.135			71.34		
	3	310710	-	310710	69.734			69.93		
	4	325901	-	325901	73.144			73.35		
	5	324223	-	324223	72.767			72.98		
	6	317456	-	317456	71.248			71.46		
45min	1	380617	-	380617	85.424	85.63	1.41	85.75	85.95	1.41
	2	378320	-	378320	84.908			85.23		
	3	375351	-	375351	84.242			84.56		
	4	389647	-	389647	87.450			87.78		
	5	386161	-	386161	86.668			87.01		
	6	379031	-	379031	85.068			85.39		
60min	1	411639	-	411639	92.386	92.77	1.31	92.86	93.24	1.31
	2	409213	-	409213	91.842			92.31		
	3	407660	-	407660	91.493			91.95		
	4	421247	-	421247	94.543			95.02		
	5	418639	-	418639	93.957			94.44		
	6	411701	-	411701	92.400			92.87		
极限	1	433597	-	433597	97.314	97.99	1.37	97.94	98.62	1.37
	2	433698	-	433698	97.337			97.96		
	3	431076	-	431076	96.749			97.35		
	4	445437	-	445437	99.972			100.61		
	5	442801	-	442801	99.380			100.02		
	6	433034	-	433034	97.188			97.81		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-29

复核者:

未审阅版本



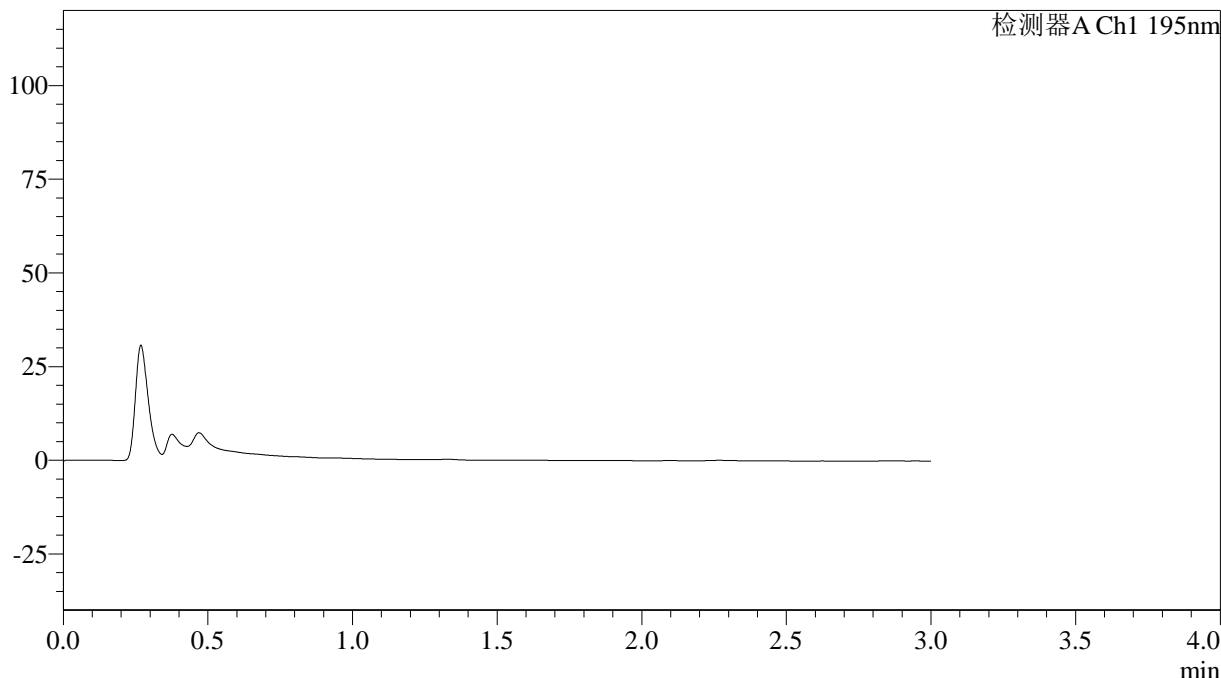
# QTL-486

## <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 - 0-110/3-880-3 - zzp-2024081821-1p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 13:34:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/29 08:51:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	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							

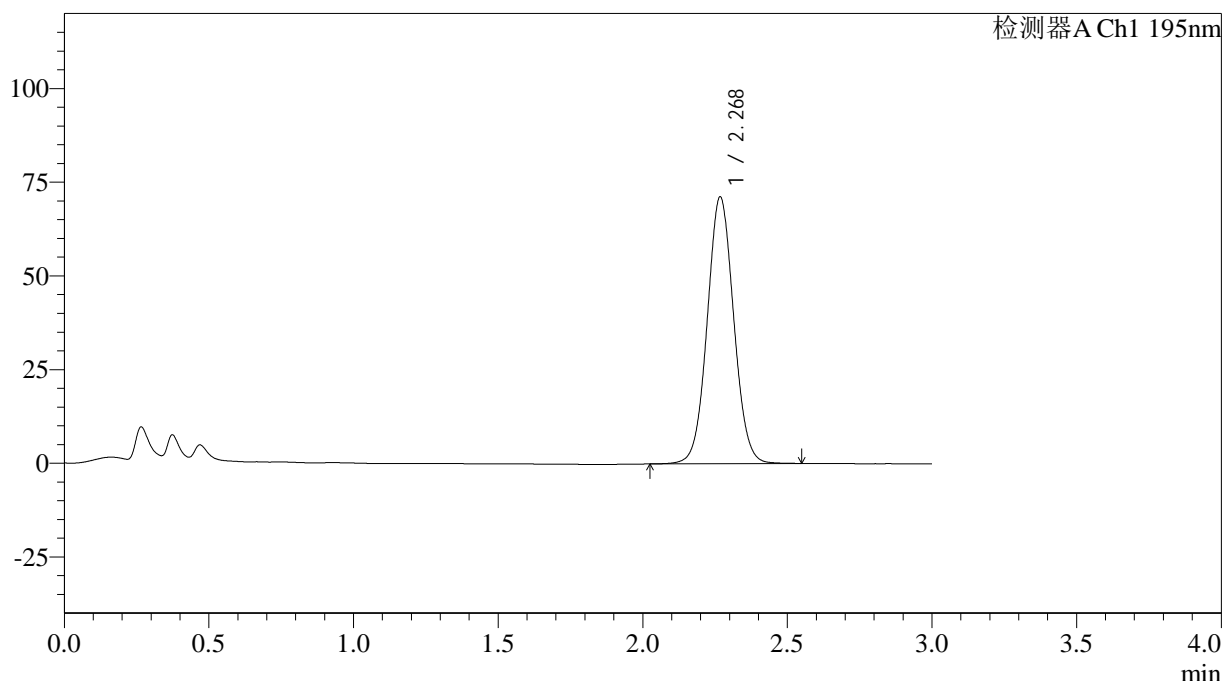
图1 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-1批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-881-3 - zzp-2024081821-1p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 13:37:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/29 08:51:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	453676	100.000	70894	2961	1.047	--
总计		453676	100.000	70894			

图2 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-1批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-1



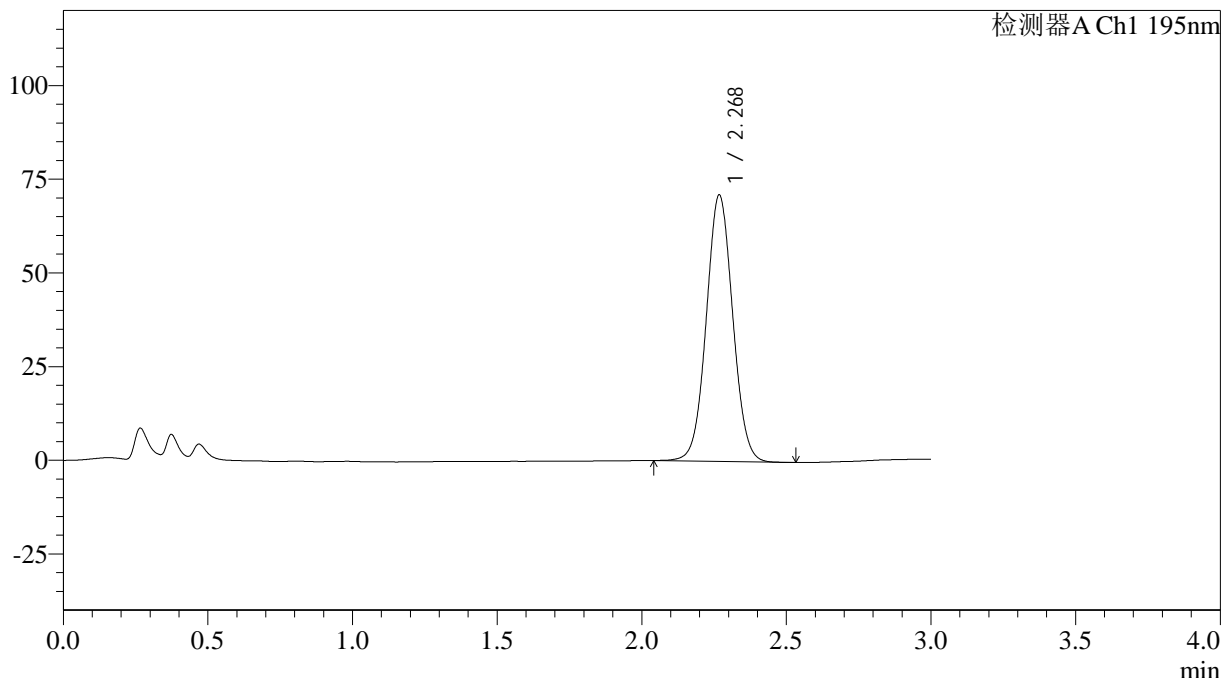
# QTL-486

## <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 - 0-110/3-882-3 - zzp-2024081821-1p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 13:41:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/29 08:51:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

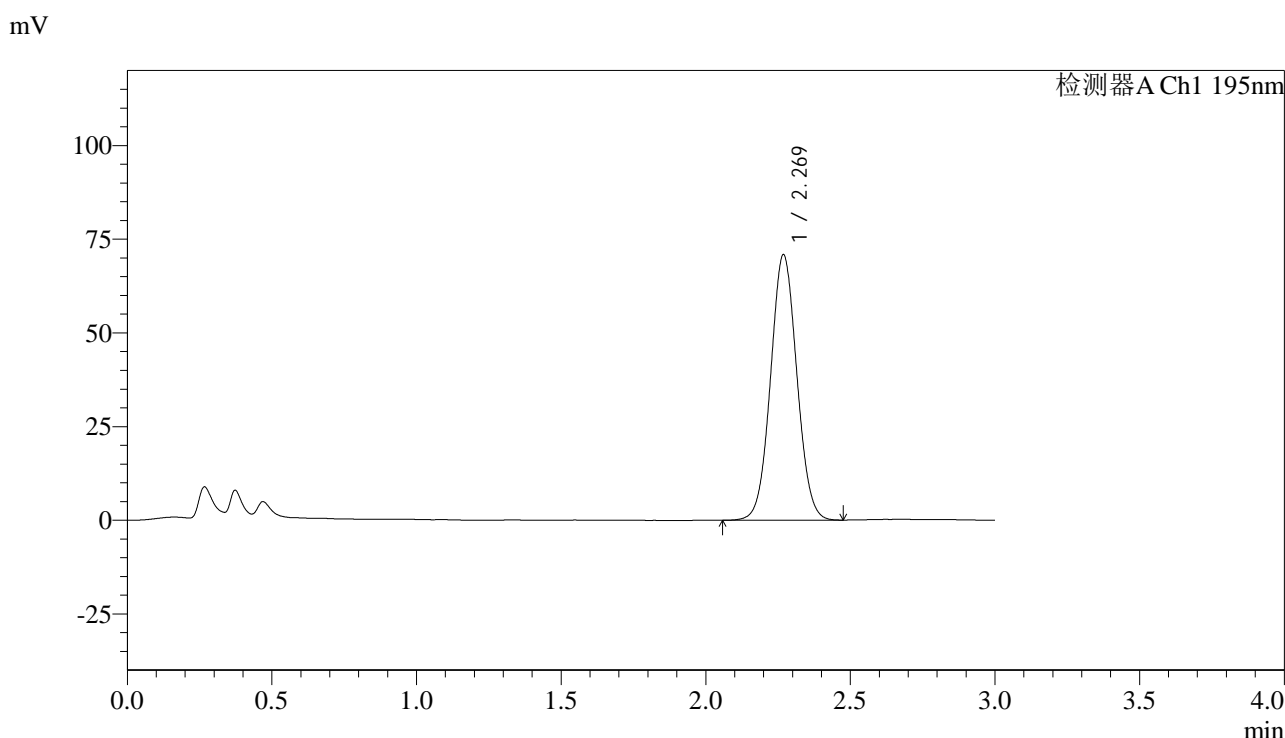
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	451753	100.000	70841	2961	1.042	--
总计		451753	100.000	70841			

图3 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-1批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-883-3 - zzp-2024081821-1p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 13:44:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/29 08:51:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	447887	100.000	70668	2982	1.045	--
总计		447887	100.000	70668			

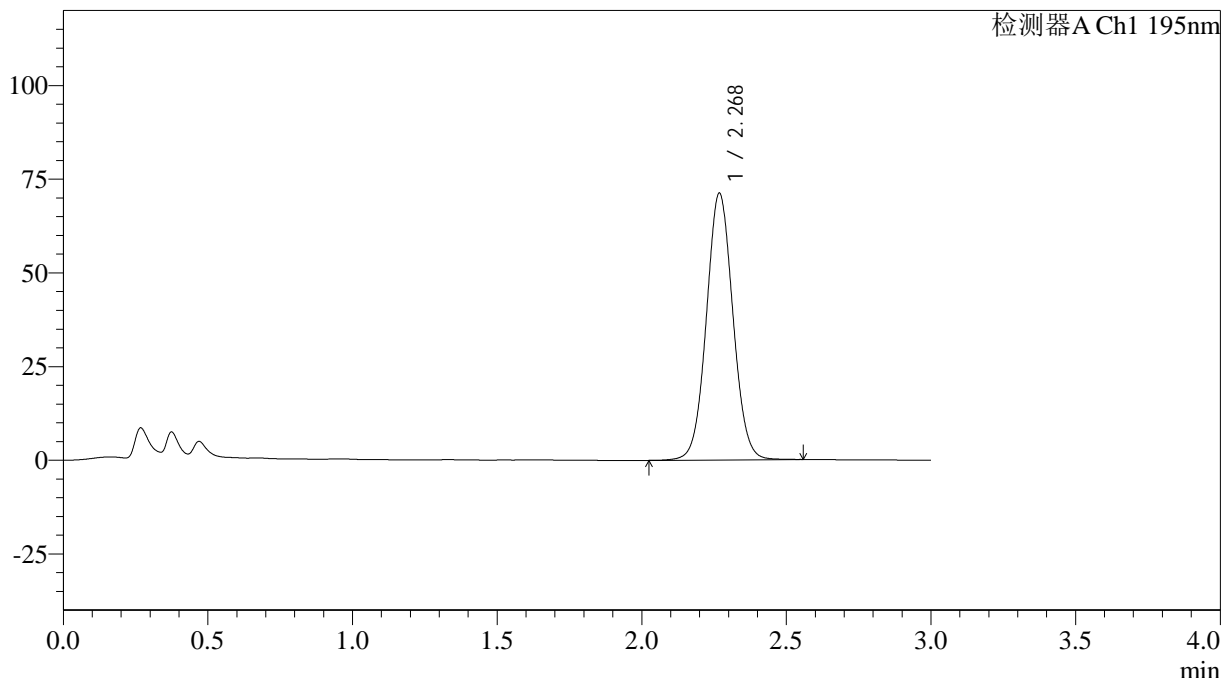
图4 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-1批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-884-3 - zzp-2024081821-1p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 13:47:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/29 08:51:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	453784	100.000	70971	2958	1.048	--
总计		453784	100.000	70971			

图5 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-1批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-4



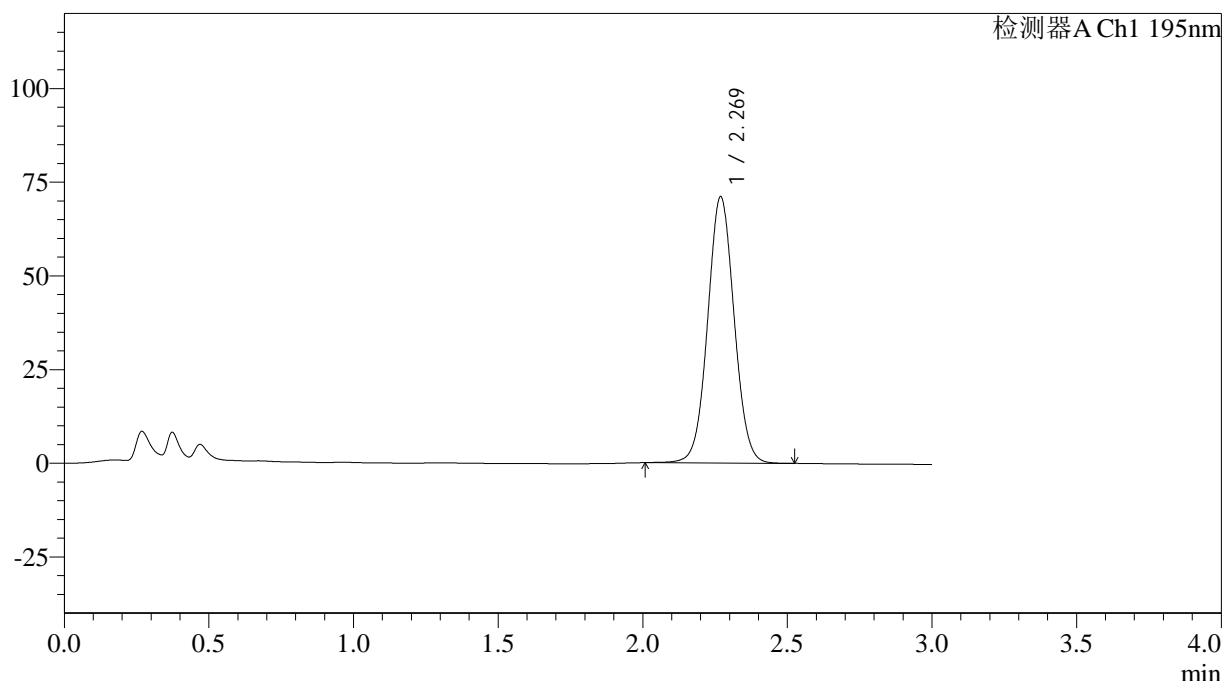
# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-885-3 - zzp-2024081821-1p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 13:51:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/29 08:51:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	452914	100.000	70973	2962	1.041	--
总计		452914	100.000	70973			

图6 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-1批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-5



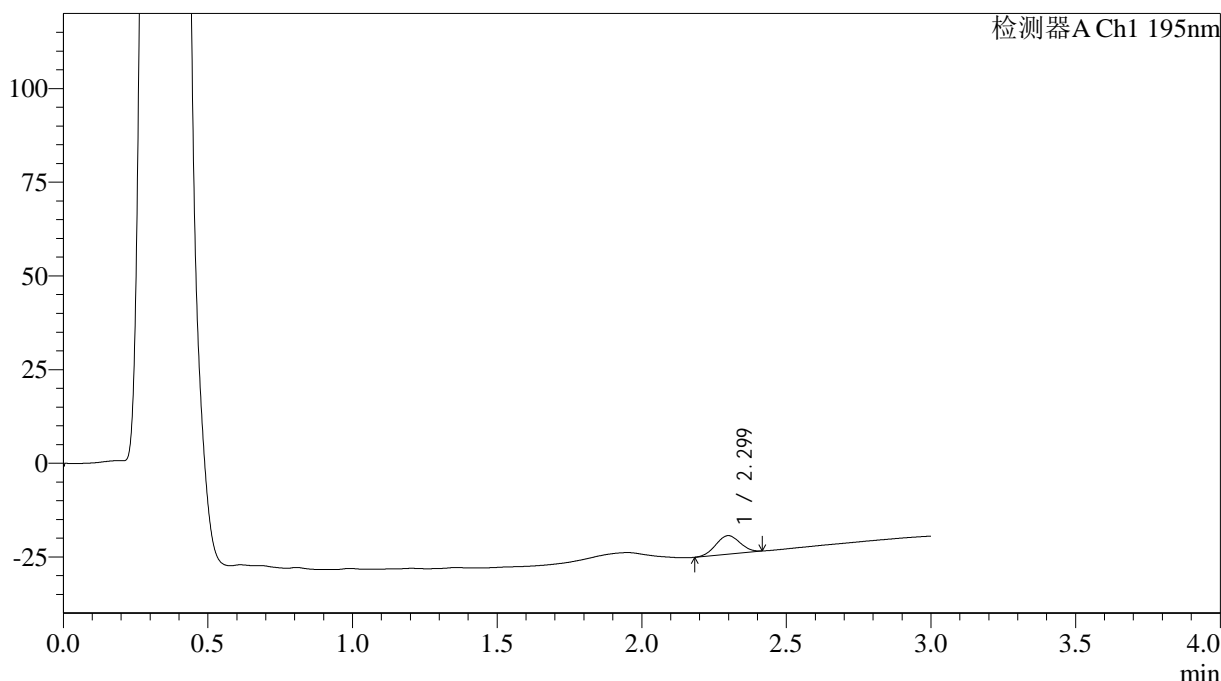
# QTL-486

## <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 - 0-110/3-886-3 - zzp-2024081821-1p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 13:54:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/29 08:51:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	28850	100.000	4950	3464	1.010	--
总计		28850	100.000	4950			

图7 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-1批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 浆法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1



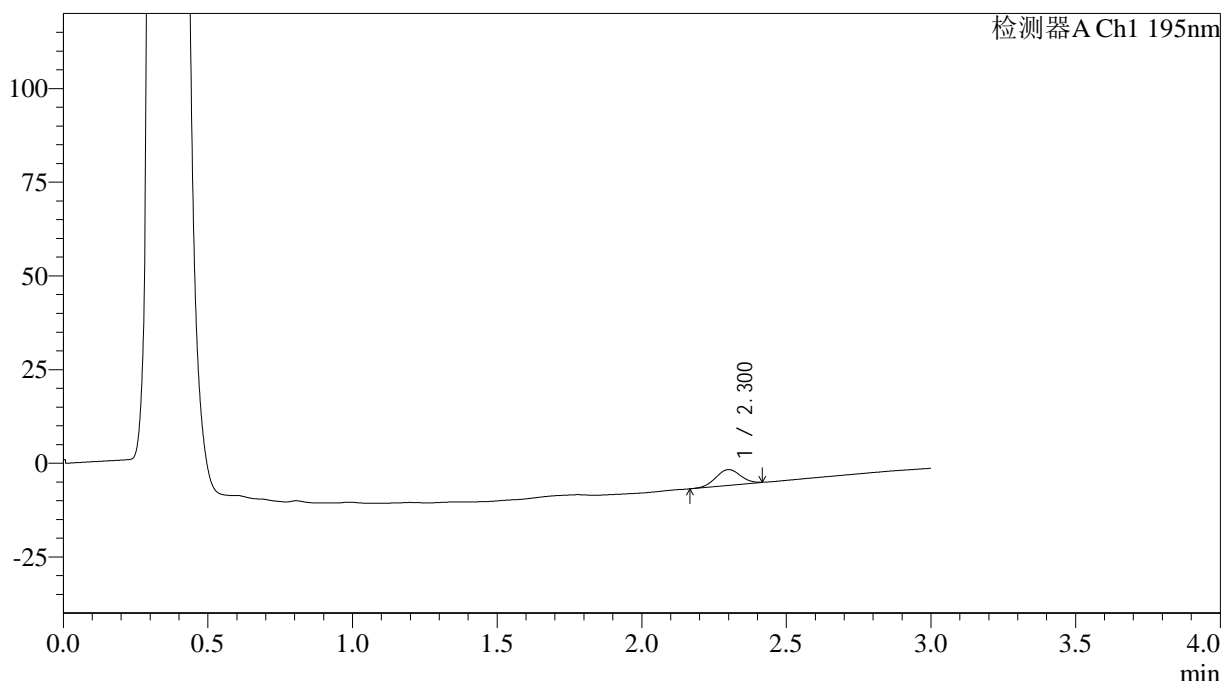
# QTL-486

## <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 - 0-110/3-887-3 - zzp-2024081821-1p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 13:58:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/29 08:51:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	24942	100.000	4193	3379	1.002	--
总计		24942	100.000	4193			

图8 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-1批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 浆法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1



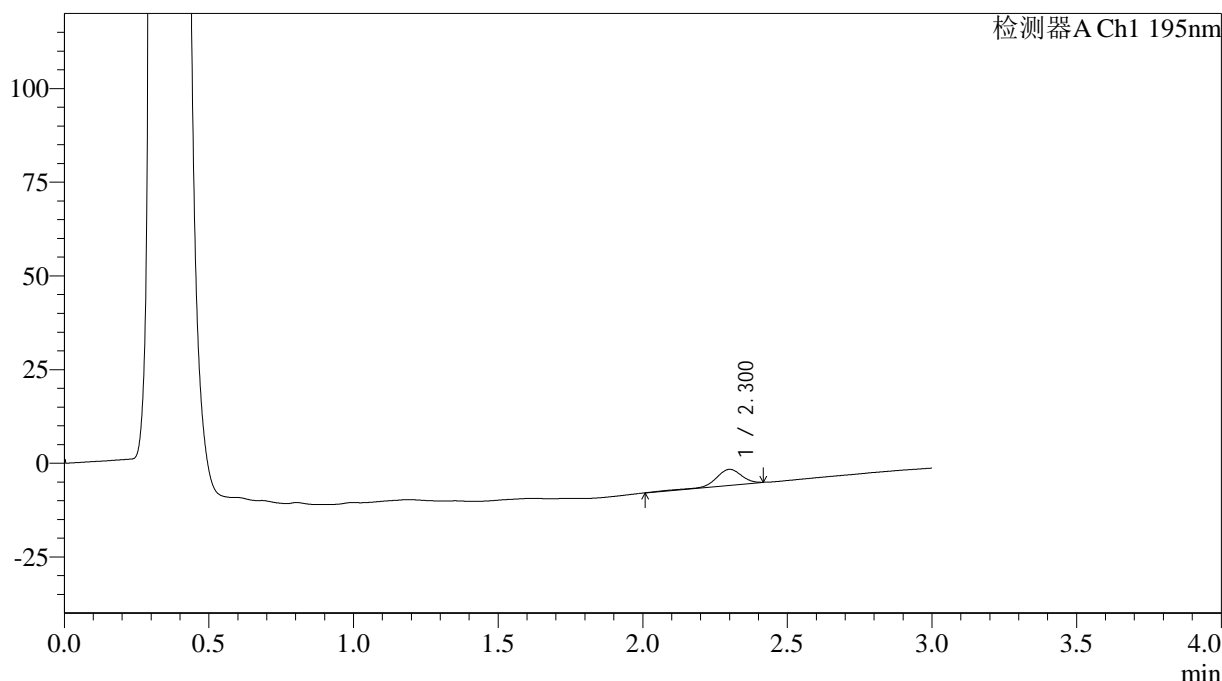
# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-888-3 - zzp-2024081821-1p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 14:01:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/29 08:51:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	26336	100.000	4244	3445	0.988	--
总计		26336	100.000	4244			

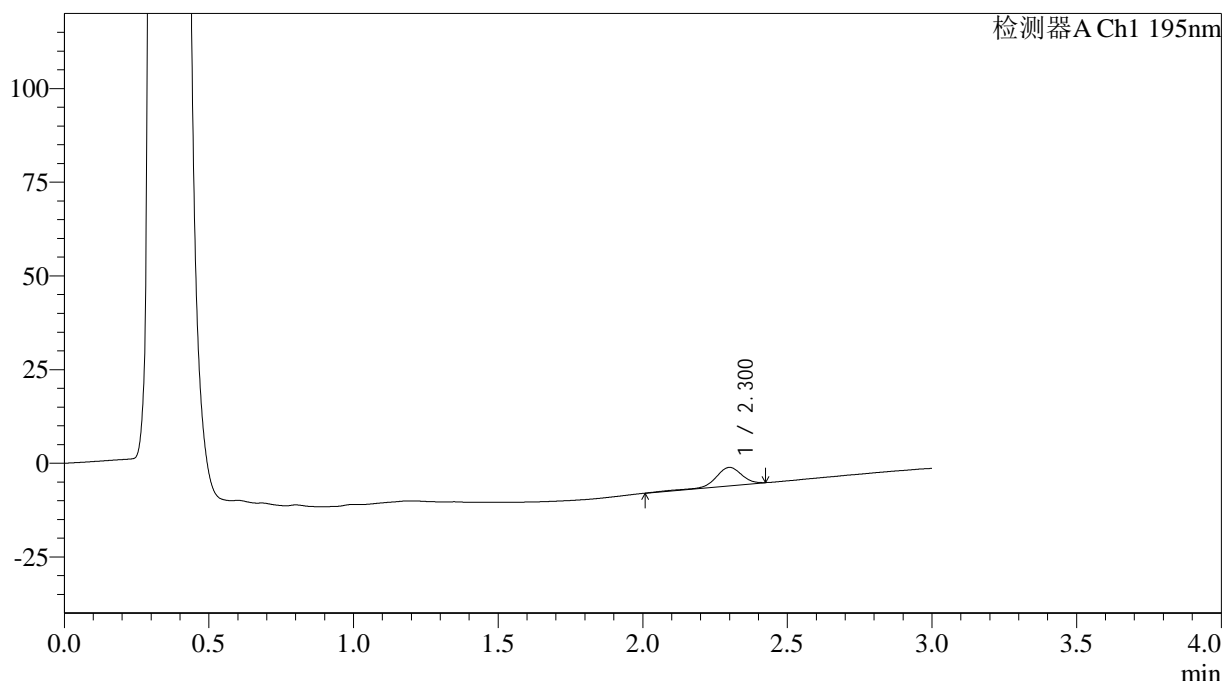
图9 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-1批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 浆法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-110/3-889-3 - zzp-2024081821-1p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 14:04:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/29 08:51:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	30901	100.000	4912	3374	0.991	--
总计		30901	100.000	4912			

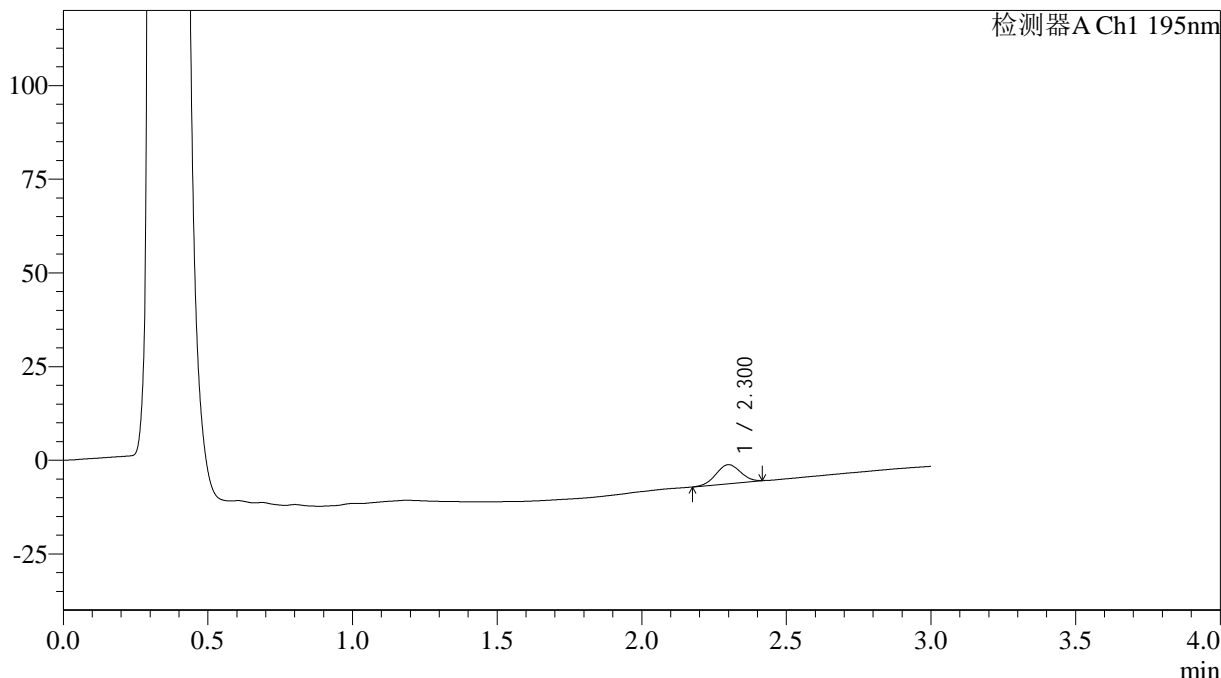
图10 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-1批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 浆法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-110/3-890-3 - zzp-2024081821-1p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.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: 2024/08/28 14:08:12	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/08/29 08:52:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	29941	100.000	5061	3431	0.994	--
总计		29941	100.000	5061			

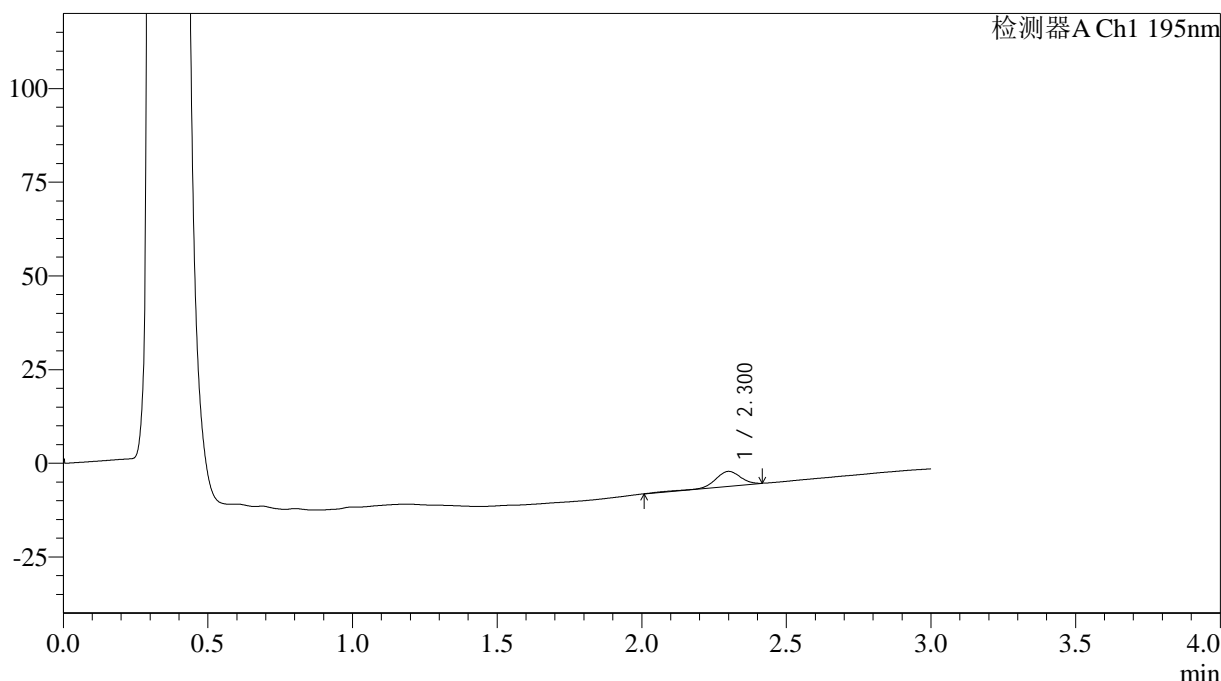
图11 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品2024081821-1批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
浆法-75转-5min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 0-110/3-891-3 - zzp-2024081821-1p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/28 14:11:34	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/08/29 08:52:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

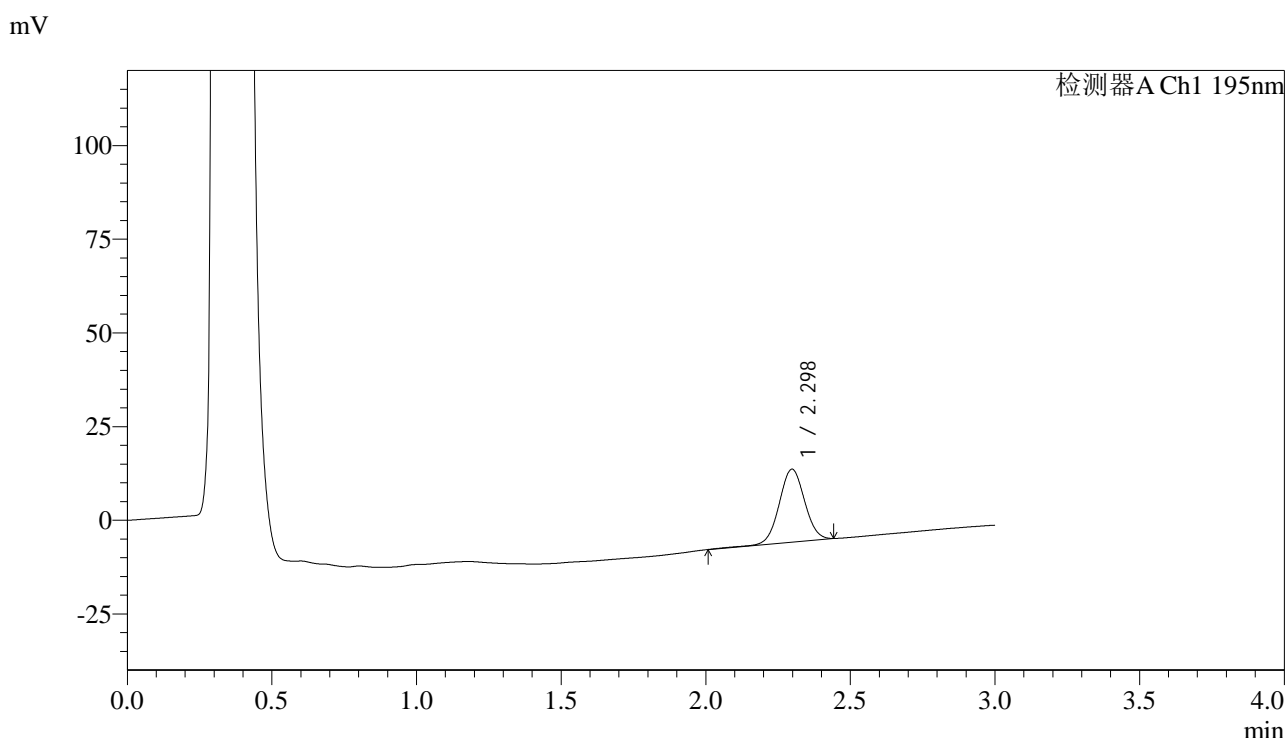
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	24439	100.000	3963	3439	0.998	--
总计		24439	100.000	3963			

图12 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品2024081821-1批(60mg规格)-pH6.0(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,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-892-3 - zzp-2024081821-1p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 14:14:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/29 08:52:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	118799	100.000	19462	3290	1.028	--
总计		118799	100.000	19462			

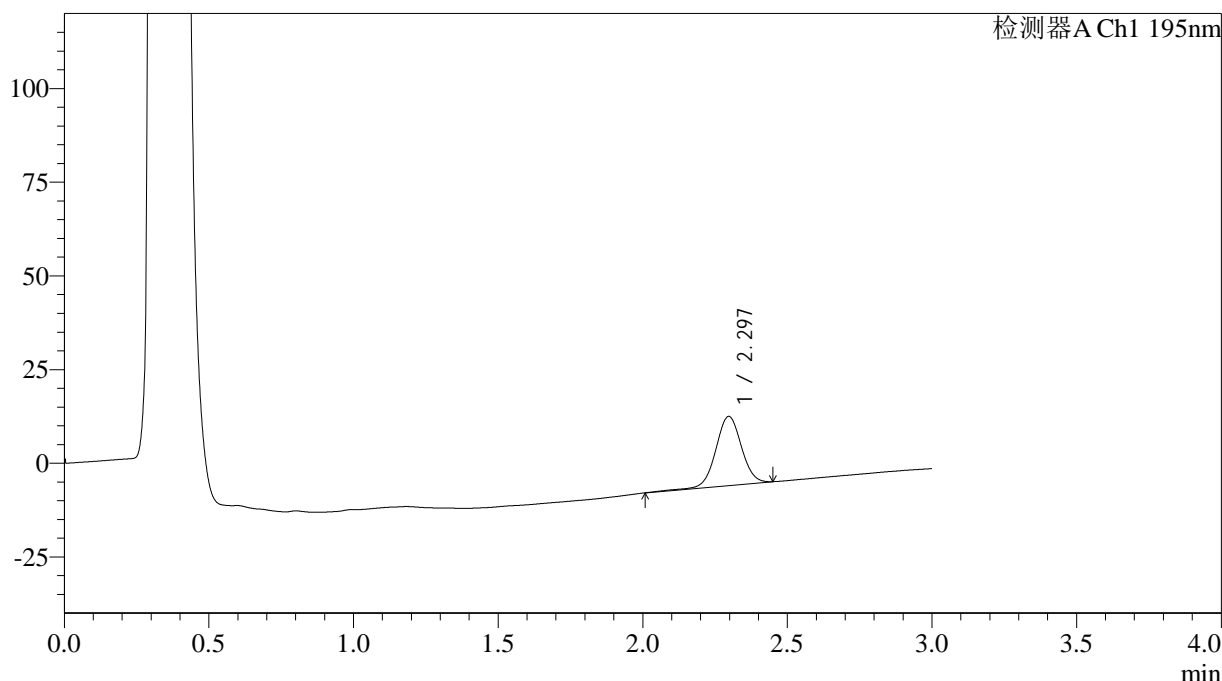
图13 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-1批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-893-3 - zzp-2024081821-1p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/28 14:18:19	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/08/29 08:52:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	114194	100.000	18467	3280	1.027	--
总计		114194	100.000	18467			

图14 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品2024081821-1批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
桨法-75转-10min-片2  
供试品溶液-1



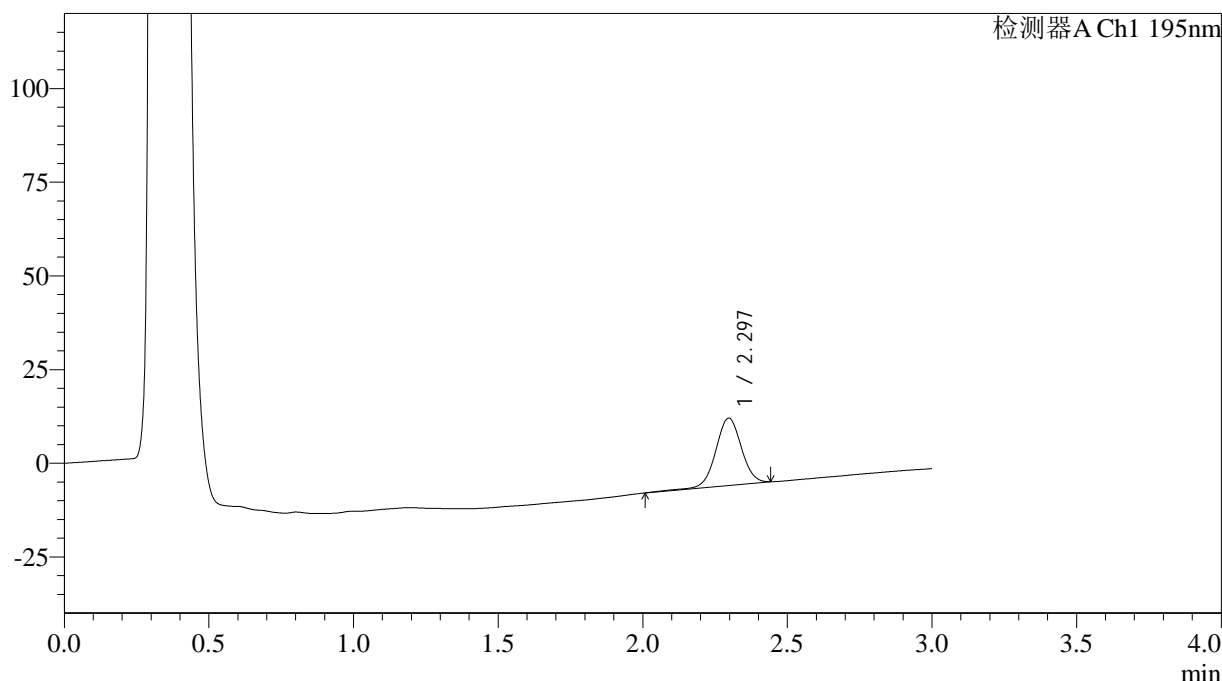
# QTL-486

## <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 - 0-110/3-894-3 - zzp-2024081821-1p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 14:21:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/29 08:52:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	110942	100.000	17970	3279	1.017	--
总计		110942	100.000	17970			

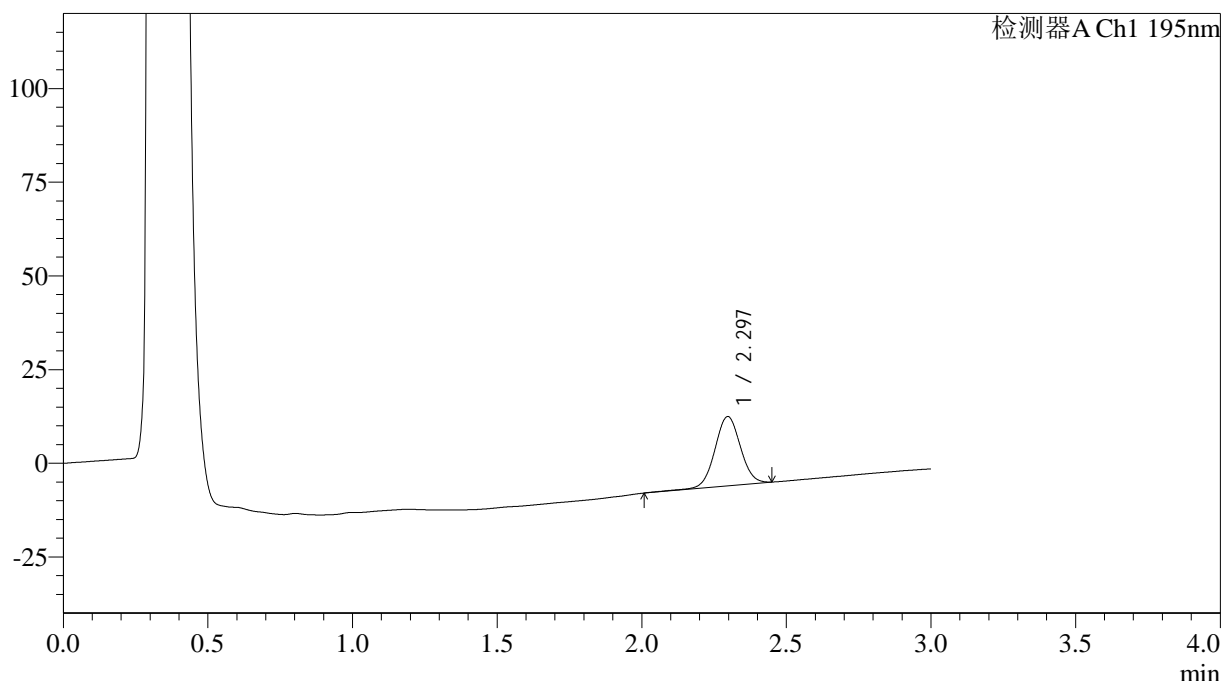
图15 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-1批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-895-3 - zzp-2024081821-1p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/28 14:25:04	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/08/29 08:52:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	113885	100.000	18524	3271	1.033	--
总计		113885	100.000	18524			

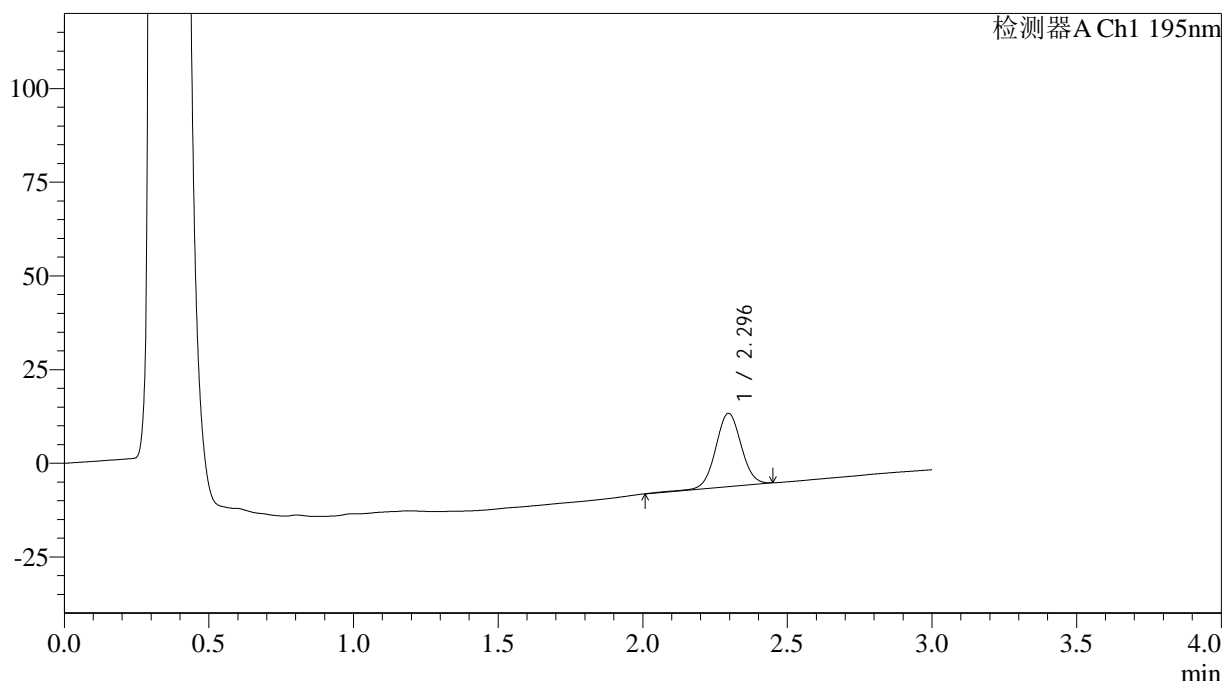
图16 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品2024081821-1批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
桨法-75转-10min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 0-110/3-896-3 - zzp-2024081821-1p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/28 14:28:27	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/08/29 08:52:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	120203	100.000	19587	3286	1.029	--
总计		120203	100.000	19587			

图17 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品2024081821-1批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
桨法-75转-10min-片5  
供试品溶液-1



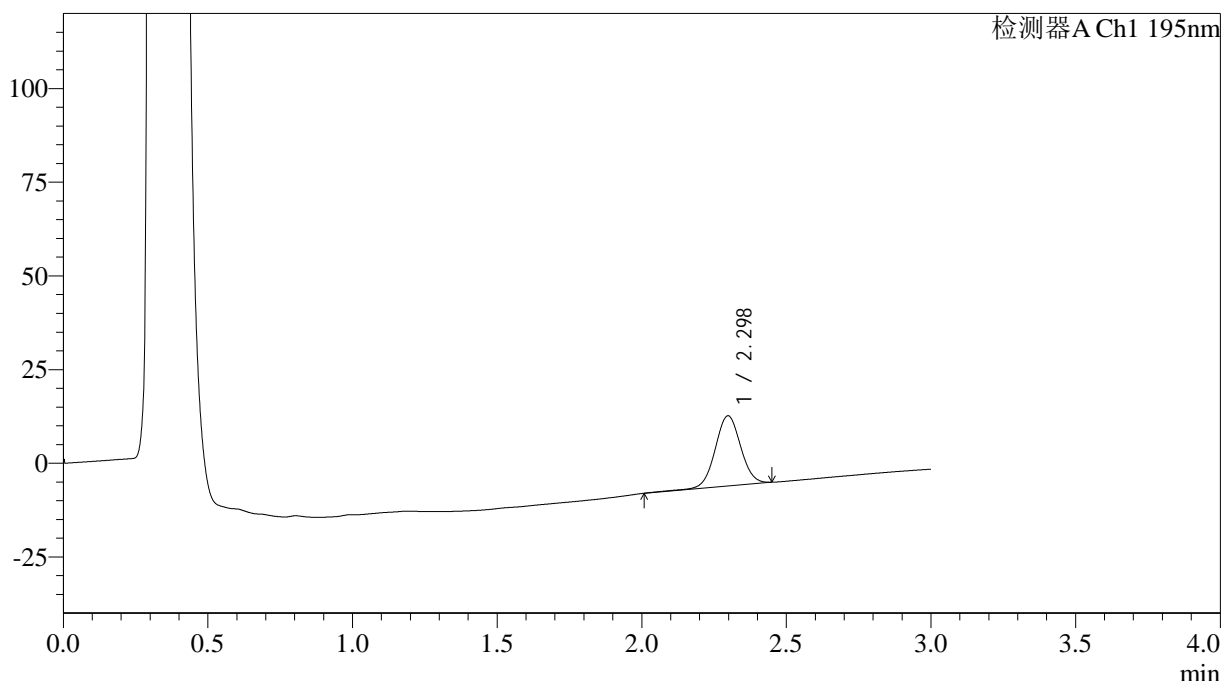
# QTL-486

## <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 - 0-110/3-897-3 - zzp-2024081821-1p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 14:31:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/29 08:52:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	115379	100.000	18746	3272	1.029	--
总计		115379	100.000	18746			

图18 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-1批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1



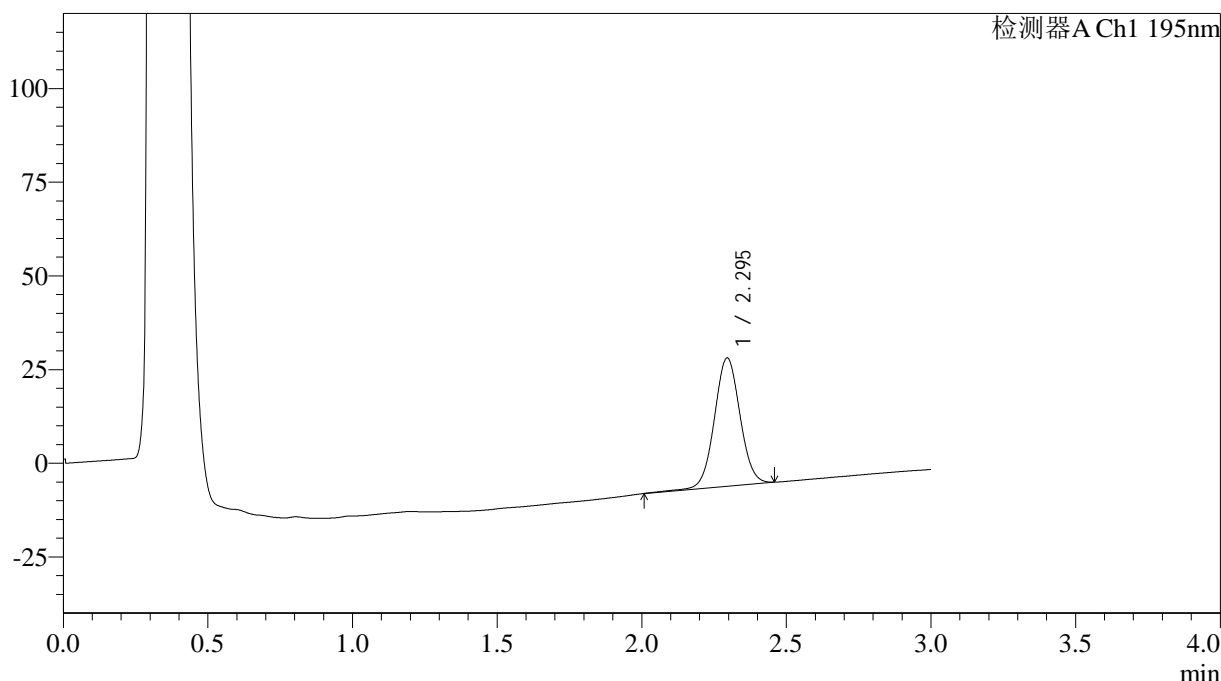
# QTL-486

## <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 - 0-110/3-898-3 - zzp-2024081821-1p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 14:35:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/29 08:52:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	211110	100.000	34218	3251	1.035	--
总计		211110	100.000	34218			

图19 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-1批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1



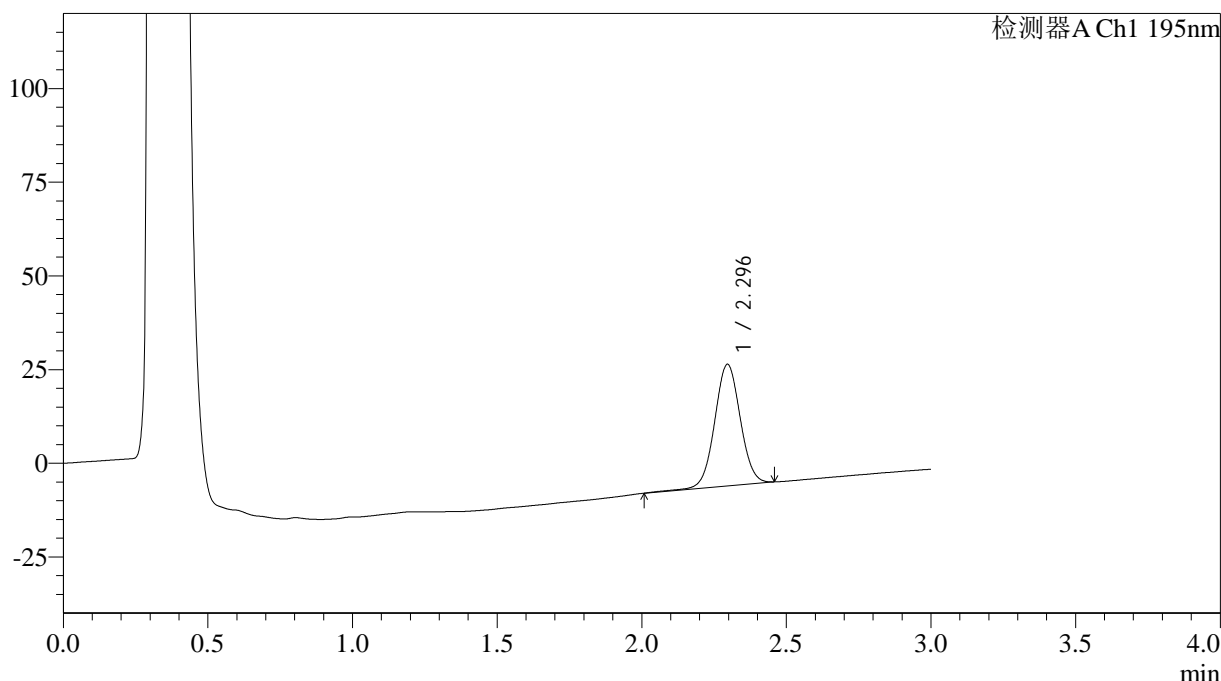
# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-899-3 - zzp-2024081821-1p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 14:38:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/29 08:52:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	200246	100.000	32480	3252	1.031	--
总计		200246	100.000	32480			

图20 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-1批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1



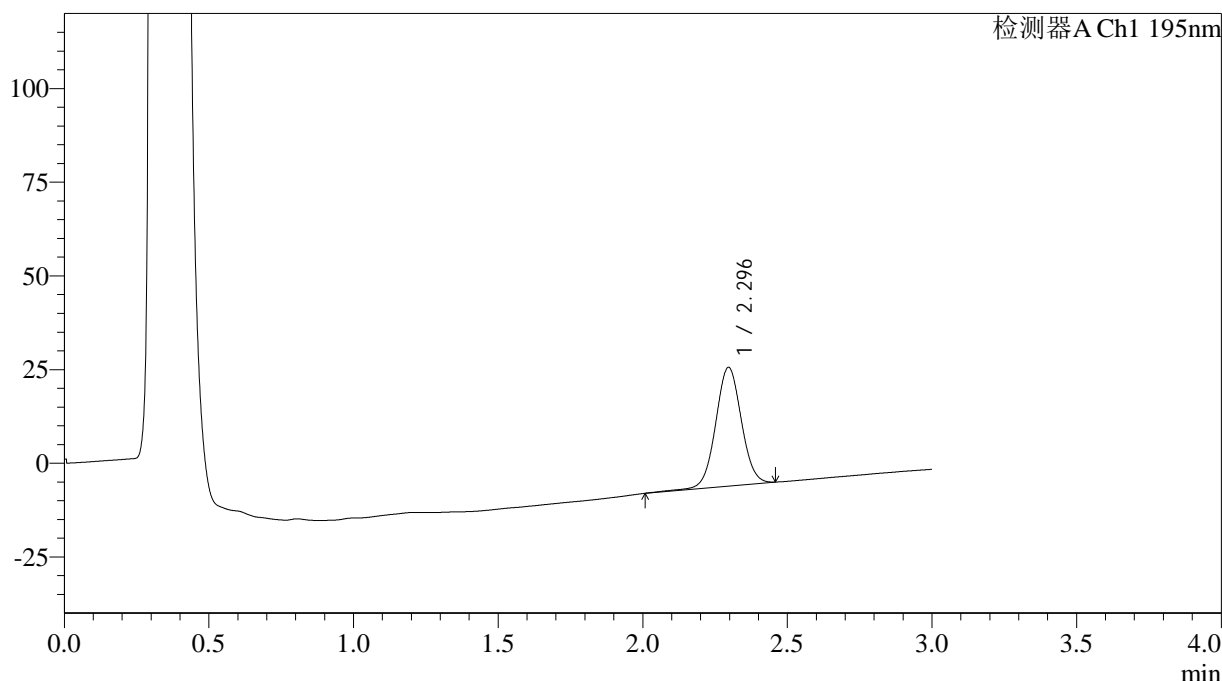
# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-900-3 - zzp-2024081821-1p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 14:41:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/29 08:52:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	196003	100.000	31702	3247	1.031	--
总计		196003	100.000	31702			

图21 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-1批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1



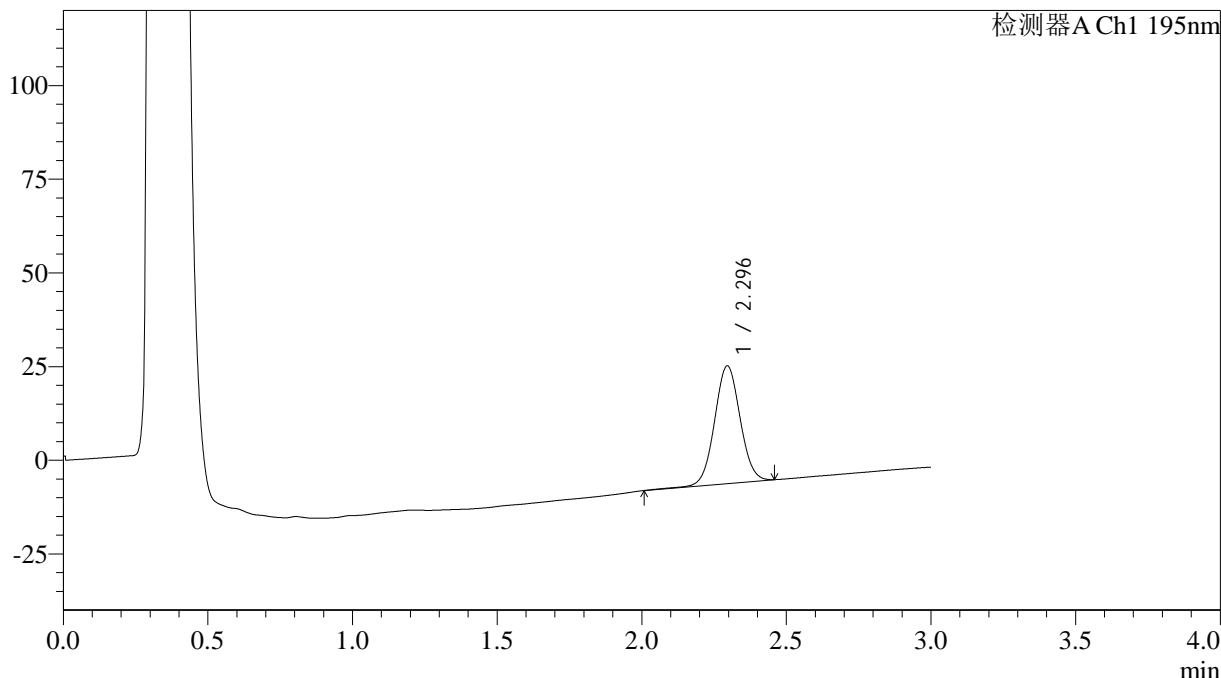
# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-901-3 - zzp-2024081821-1p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 14:45:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/29 08:52:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	193122	100.000	31413	3249	1.038	--
总计		193122	100.000	31413			

图22 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-1批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1



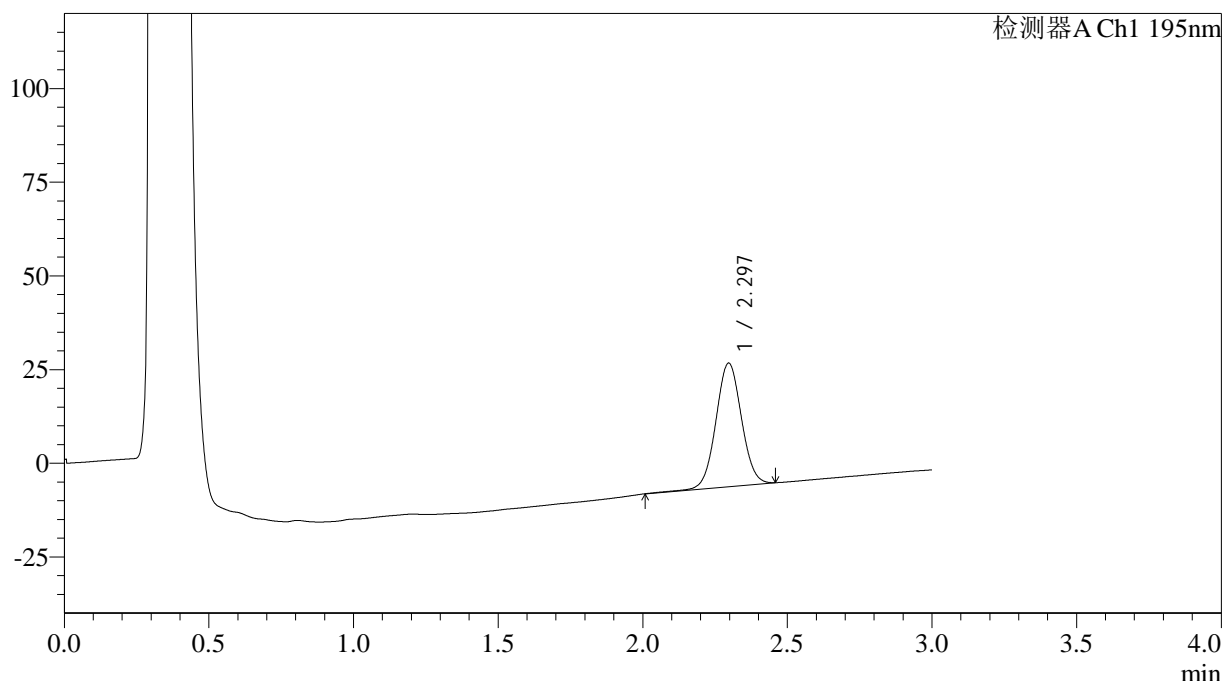
# QTL-486

## <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 - 0-110/3-902-3 - zzp-2024081821-1p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 14:48:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/29 08:52:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	202626	100.000	32999	3254	1.036	--
总计		202626	100.000	32999			

图23 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-1批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1



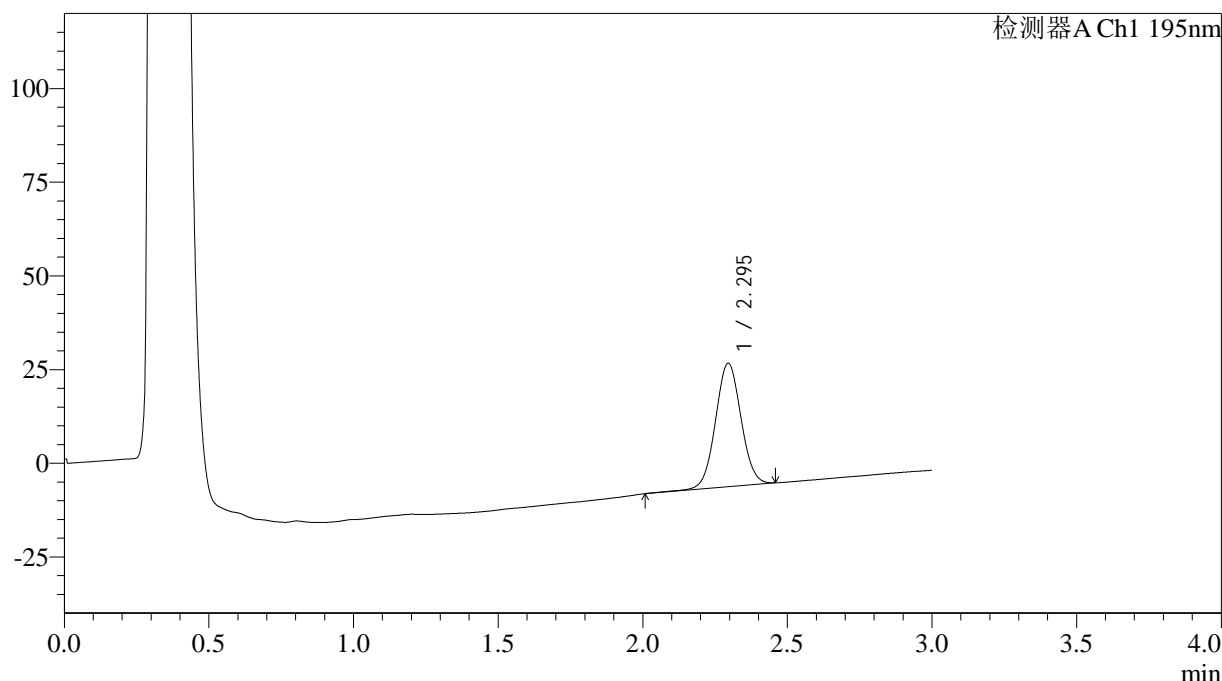
# QTL-486

## <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 - 0-110/3-903-3 - zzp-2024081821-1p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 14:52:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/29 08:52:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	202678	100.000	32949	3249	1.036	--
总计		202678	100.000	32949			

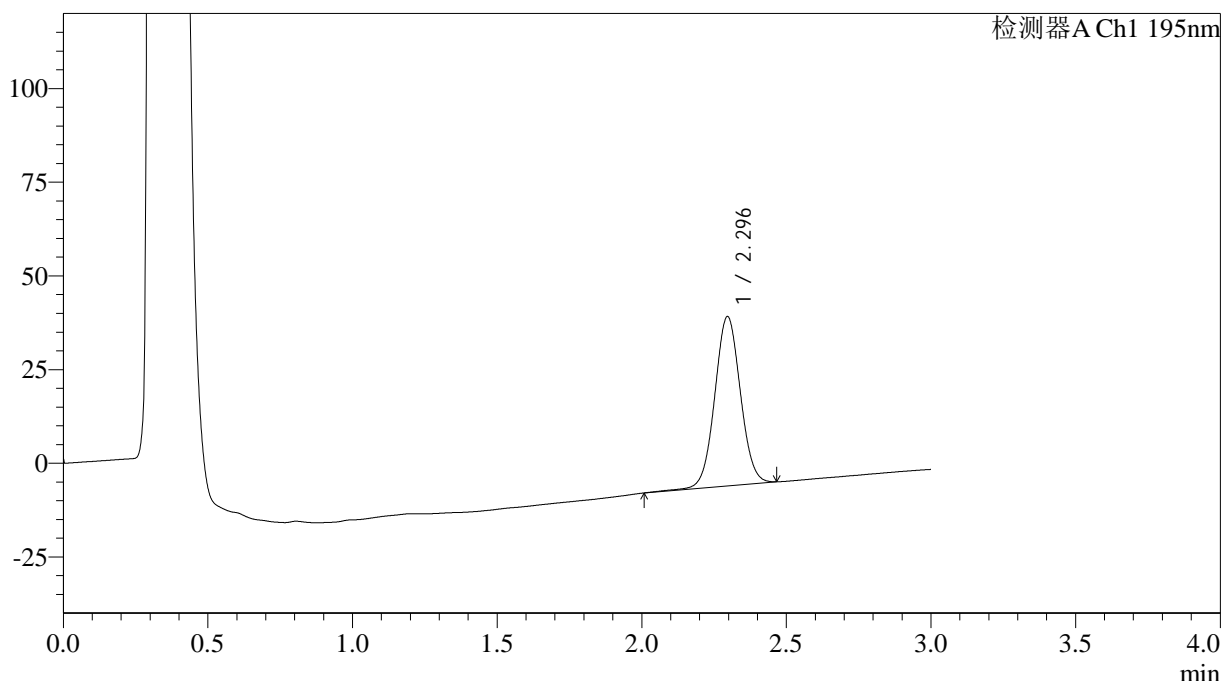
图24 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-1批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-110/3-904-3 - zzp-2024081821-1p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-4	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/28 14:55:25	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/08/29 08:52:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	278843	100.000	45201	3239	1.039	--
总计		278843	100.000	45201			

图25 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品2024081821-1批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
桨法-75转-20min-片1  
供试品溶液-1



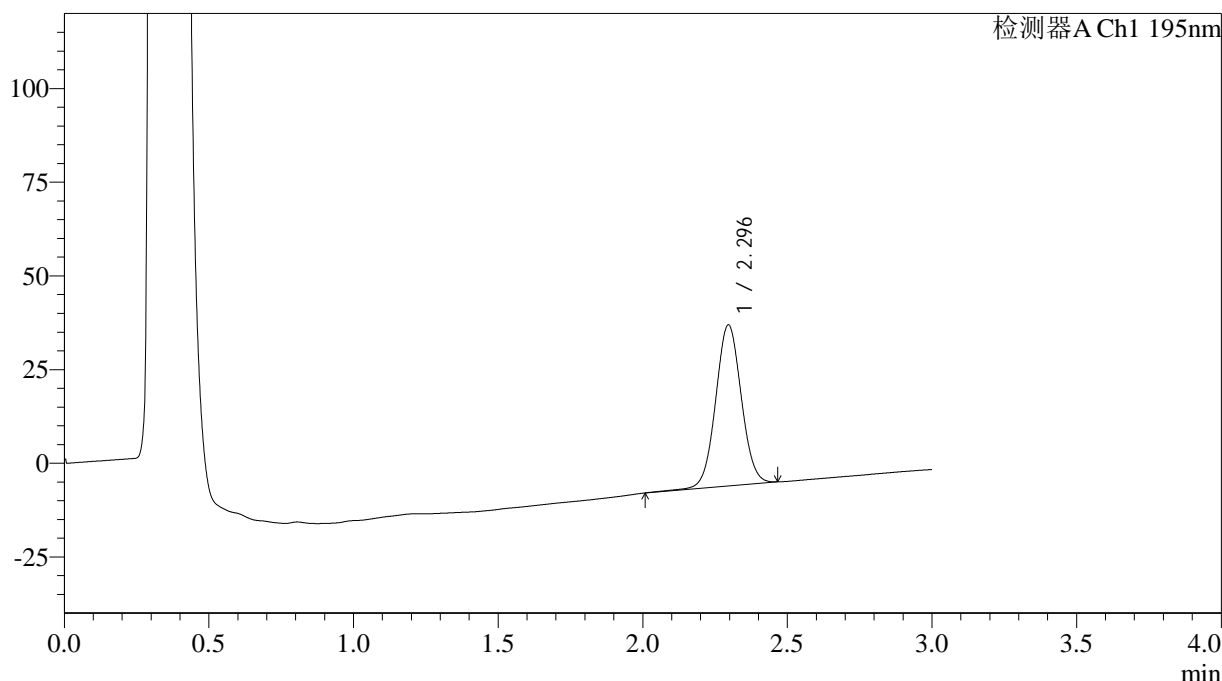
# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-905-3 - zzp-2024081821-1p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 14:58:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/29 08:52:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	265207	100.000	43011	3242	1.038	--
总计		265207	100.000	43011			

图26 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-1批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1



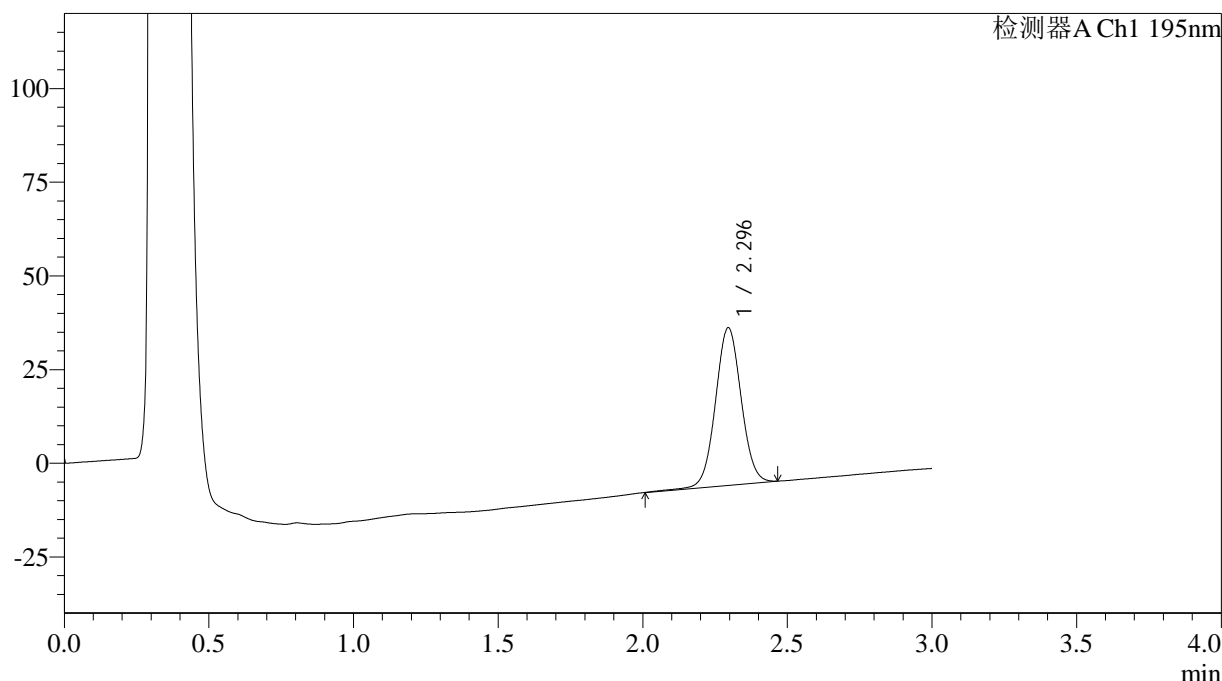
# QTL-486

## <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 - 0-110/3-906-3 - zzp-2024081821-1p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 15:02:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/29 08:52:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	259993	100.000	42059	3238	1.038	--
总计		259993	100.000	42059			

图27 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-1批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1



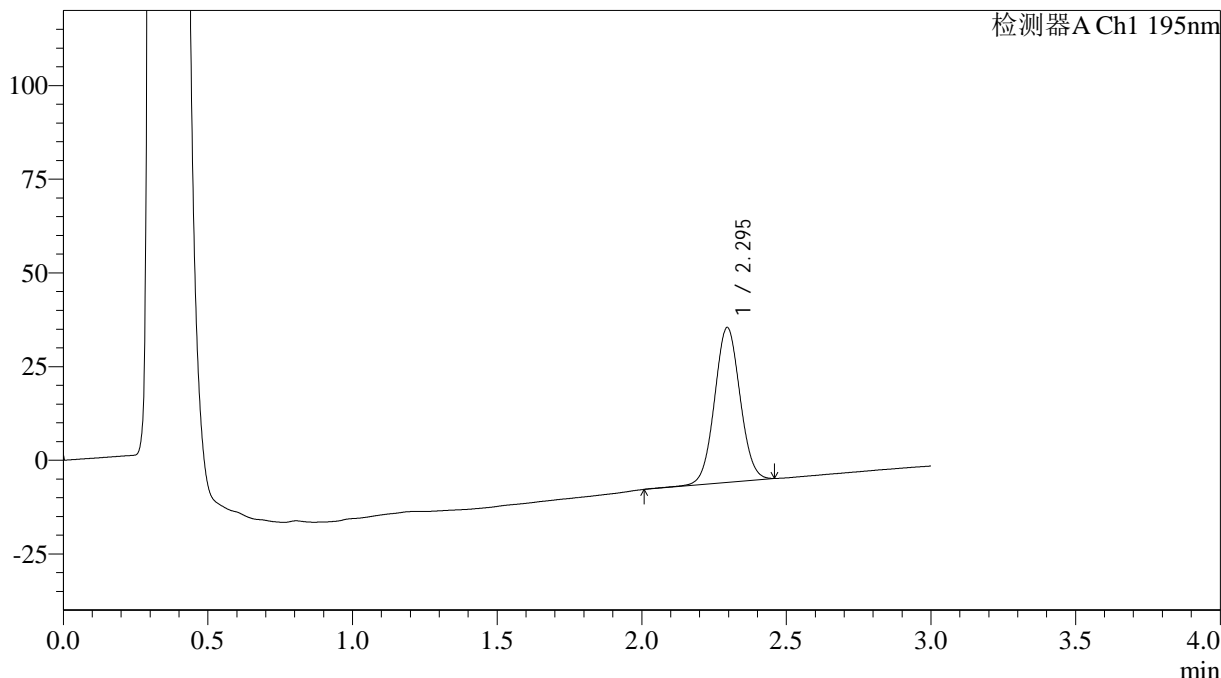
# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-907-3 - zzp-2024081821-1p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 15:05:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/29 08:52:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	253994	100.000	41336	3243	1.040	--
总计		253994	100.000	41336			

图28 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-1批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1



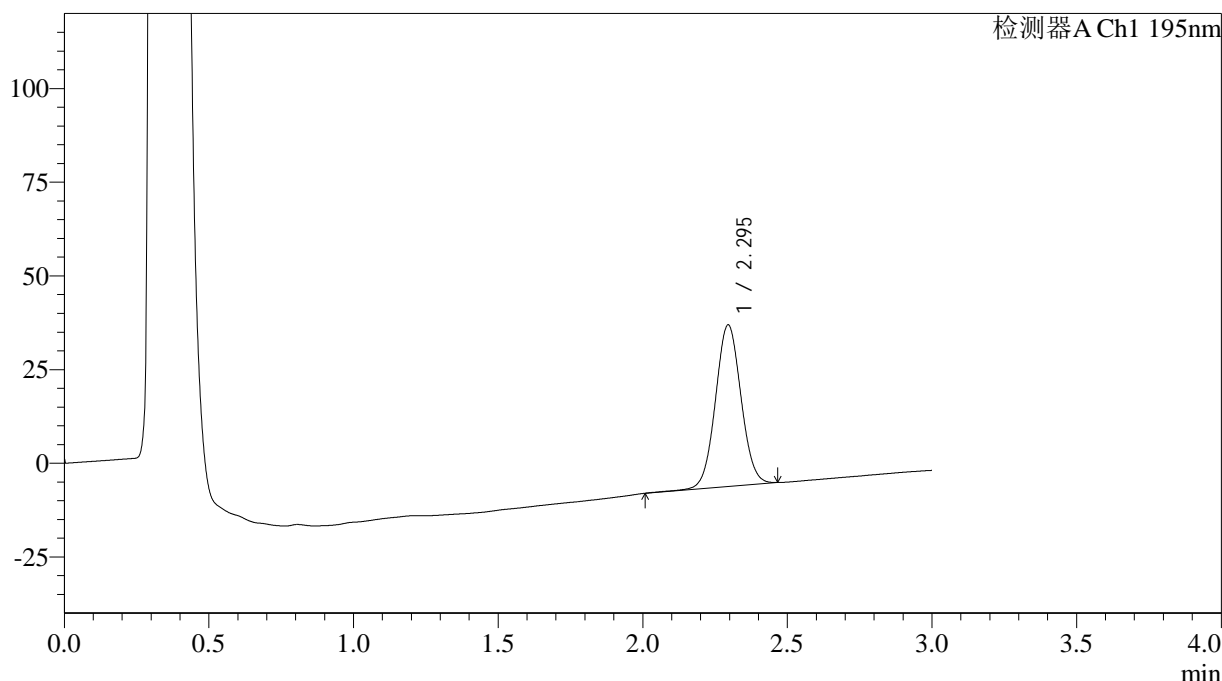
# QTL-486

## <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 - 0-110/3-908-3 - zzp-2024081821-1p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 15:08:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/29 08:52:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	265509	100.000	43120	3234	1.042	--
总计		265509	100.000	43120			

图29 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-1批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1



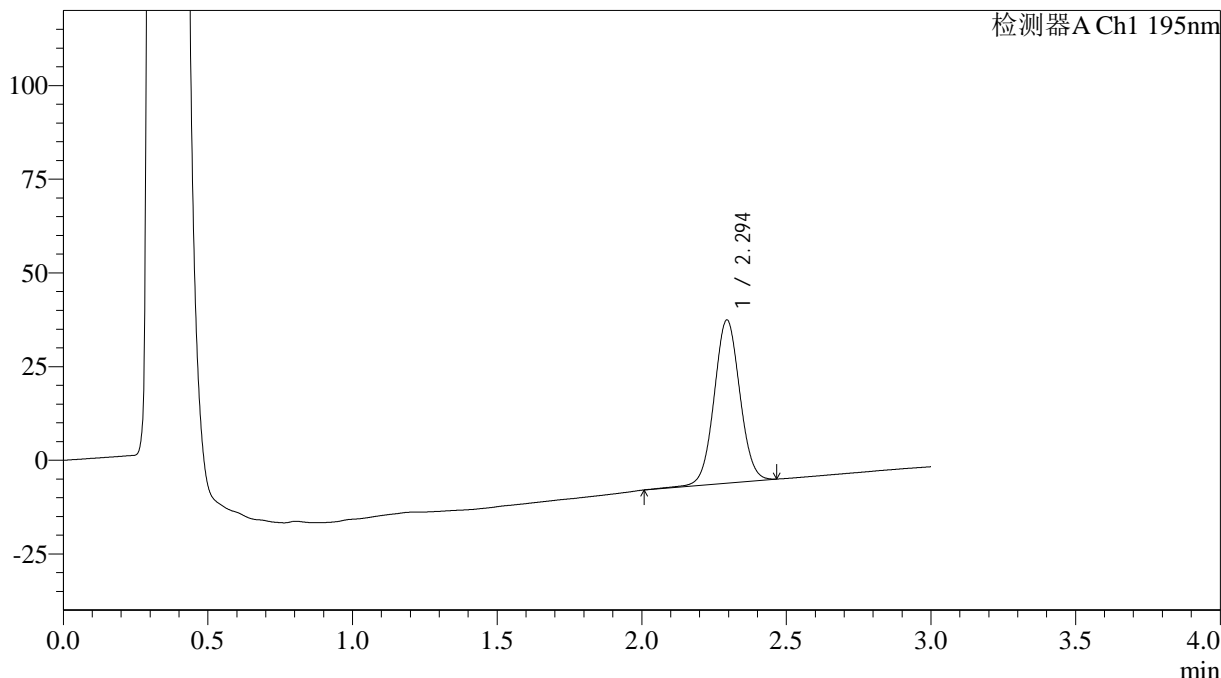
# QTL-486

## <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 - 0-110/3-909-3 - zzp-2024081821-1p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 15:12:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/29 08:52:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	268932	100.000	43487	3222	1.038	--
总计		268932	100.000	43487			

图30 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-1批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1



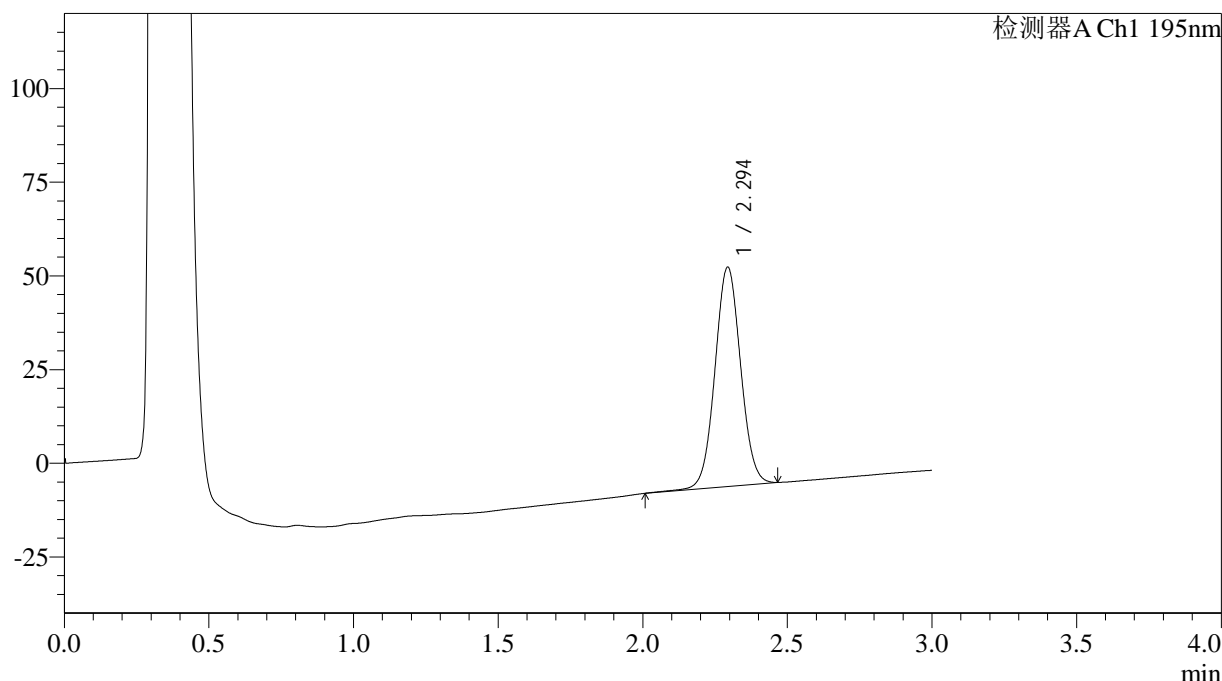
# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-910-3 - zzp-2024081821-1p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 15:15:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/29 08:52:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	361477	100.000	58375	3219	1.044	--
总计		361477	100.000	58375			

图31 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-1批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1



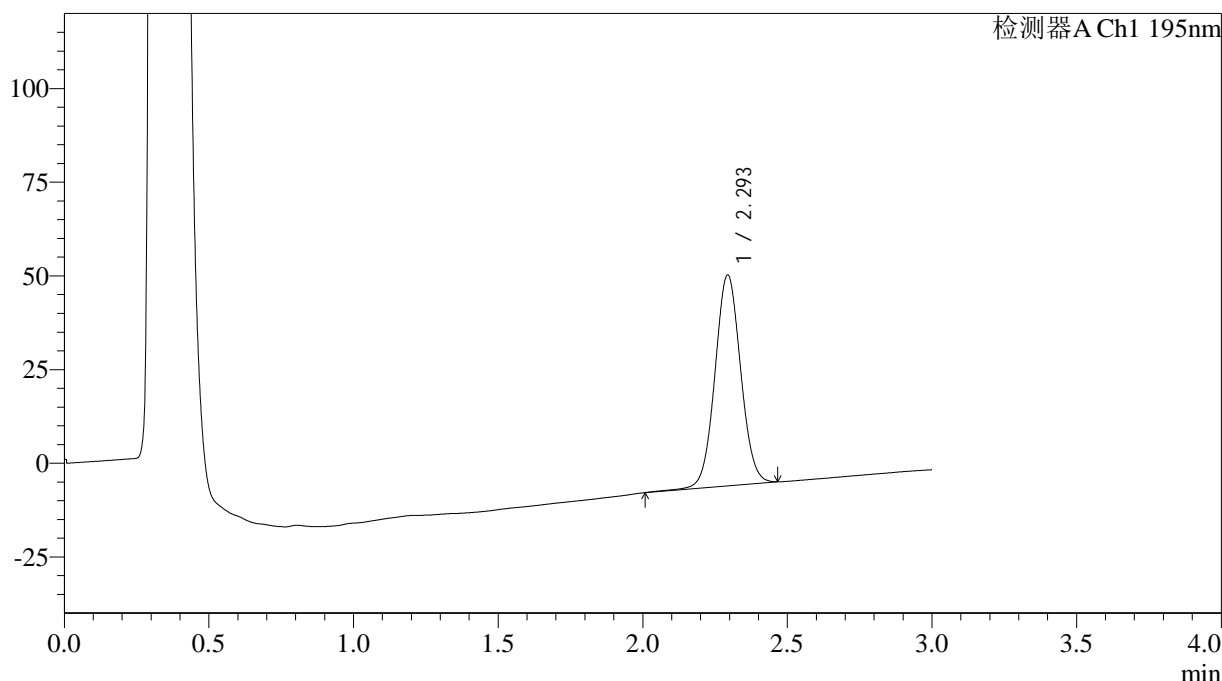
# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-911-3 - zzp-2024081821-1p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 15:19:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/29 08:52:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	347739	100.000	56125	3221	1.045	--
总计		347739	100.000	56125			

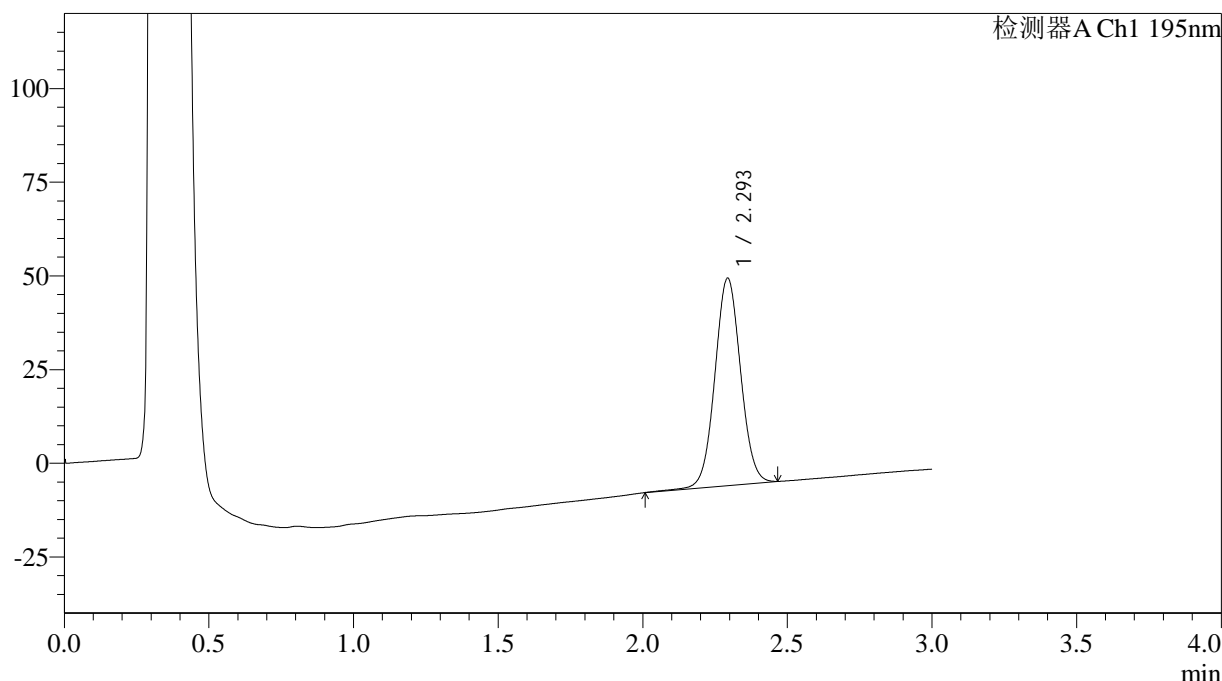
图32 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-1批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-912-3 - zzp-2024081821-1p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 15:22:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/29 08:52:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	342030	100.000	55182	3220	1.043	--
总计		342030	100.000	55182			

图33 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-1批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1



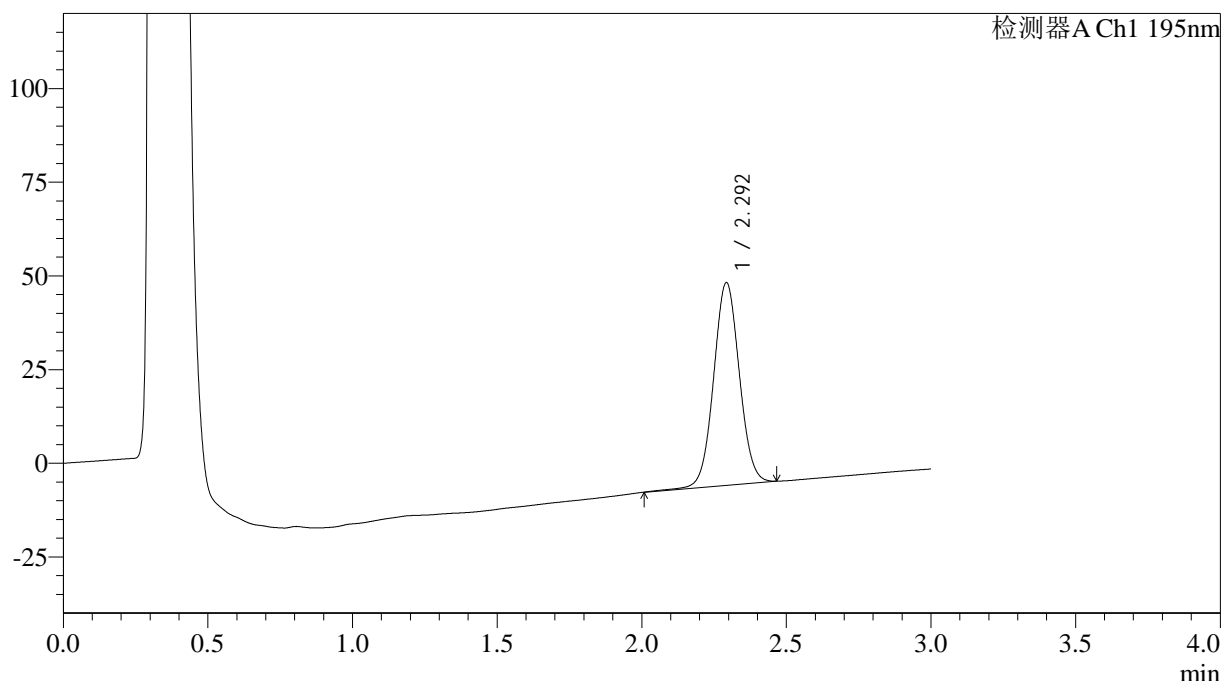
# QTL-486

## <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 - 0-110/3-913-3 - zzp-2024081821-1p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 15:25:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/29 08:52:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	334447	100.000	53823	3214	1.043	--
总计		334447	100.000	53823			

图34 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-1批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1



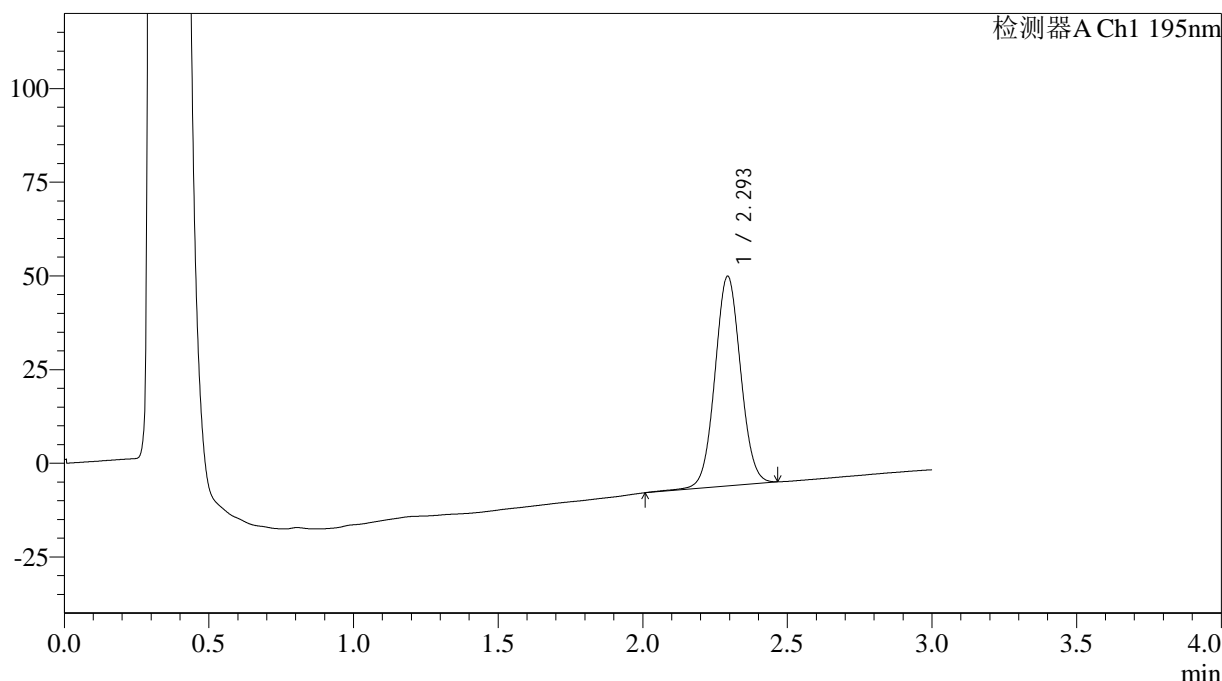
# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-914-3 - zzp-2024081821-1p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 15:29:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/29 08:52:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	345681	100.000	55785	3219	1.044	--
总计		345681	100.000	55785			

图35 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-1批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1



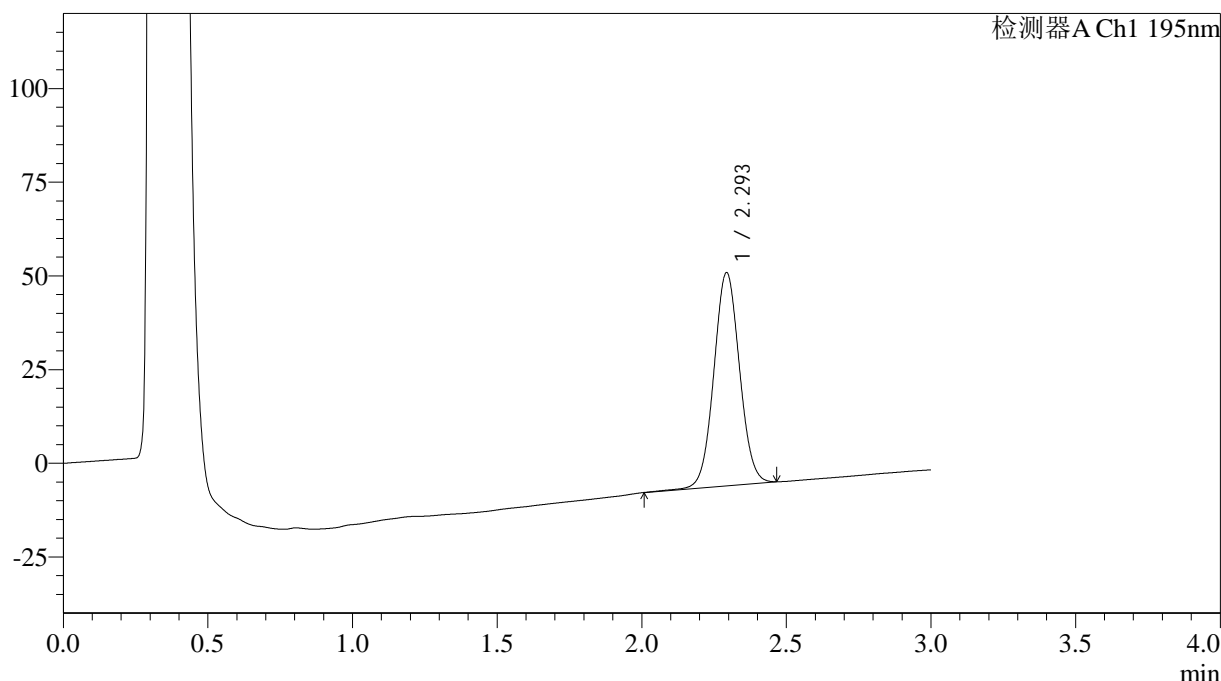
# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-915-3 - zzp-2024081821-1p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 15:32:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/29 08:53:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	350856	100.000	56662	3215	1.045	--
总计		350856	100.000	56662			

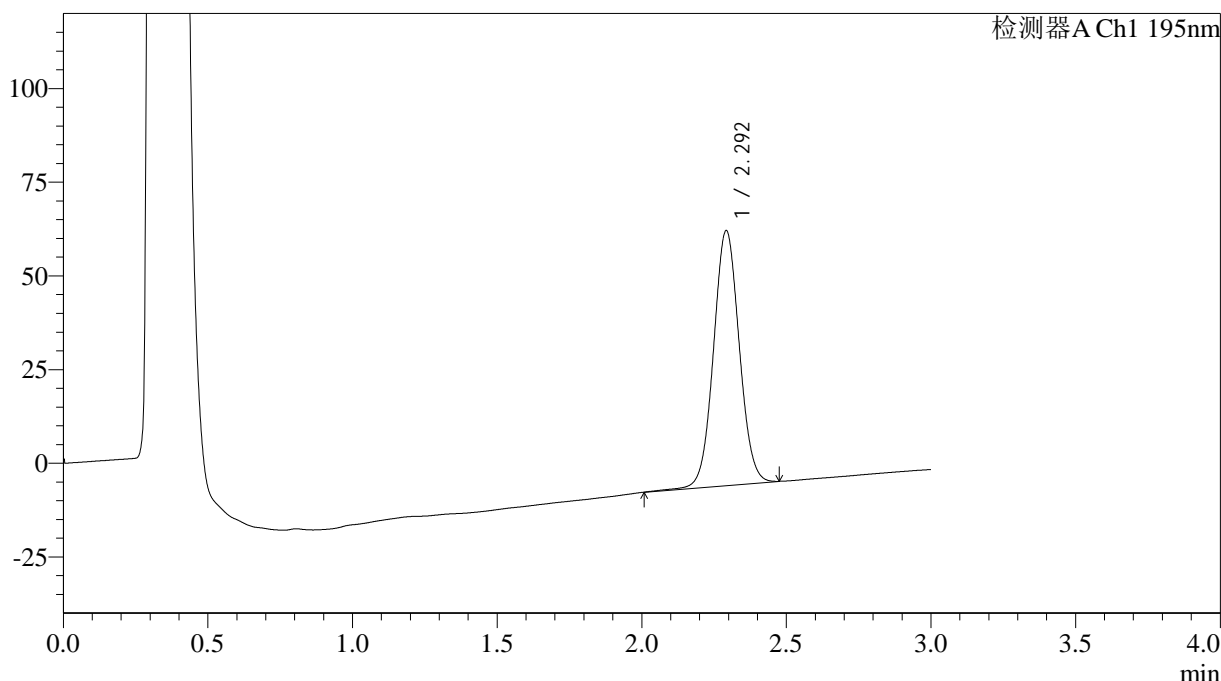
图36 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-1批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-916-3 - zzp-2024081821-1p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-6	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/28 15:35:50	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/08/29 08:53:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	421149	100.000	67761	3203	1.047	--
总计		421149	100.000	67761			

图37 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品2024081821-1批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
桨法-75转-45min-片1  
供试品溶液-1



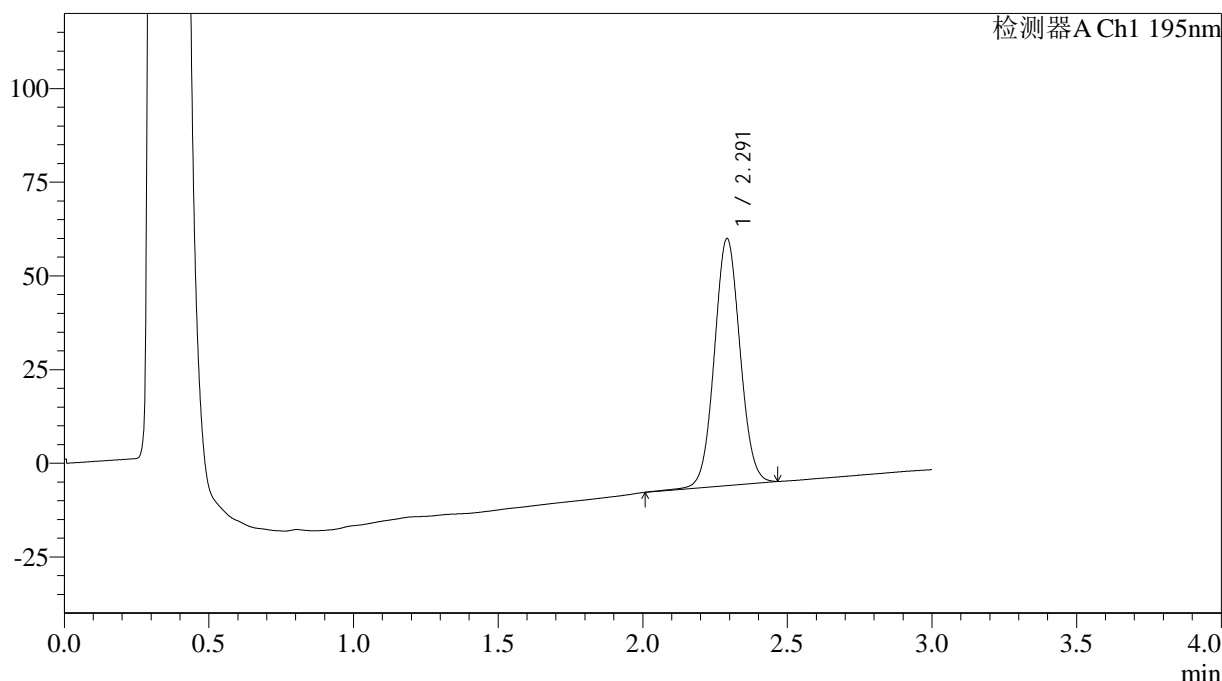
# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-917-3 - zzp-2024081821-1p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 15:39:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/29 08:53:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	407298	100.000	65752	3208	1.048	--
总计		407298	100.000	65752			

图38 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-1批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1



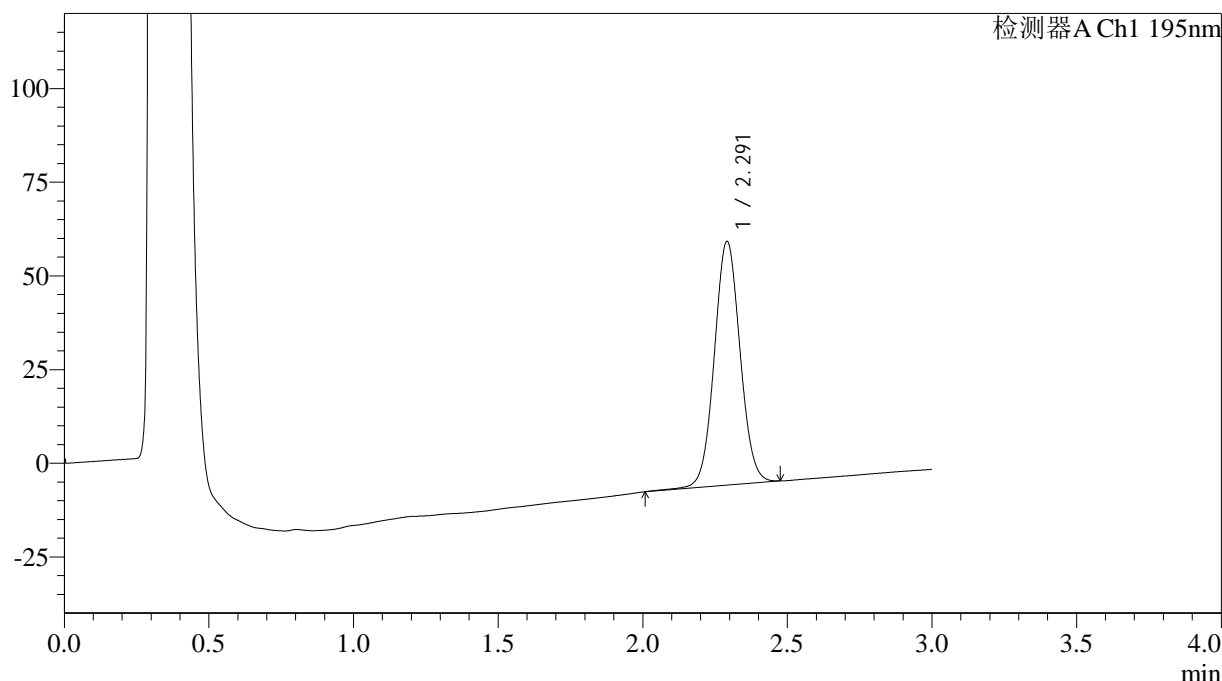
# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-918-3 - zzp-2024081821-1p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 15:42:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/29 08:53:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	402939	100.000	64914	3205	1.048	--
总计		402939	100.000	64914			

图39 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-1批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1



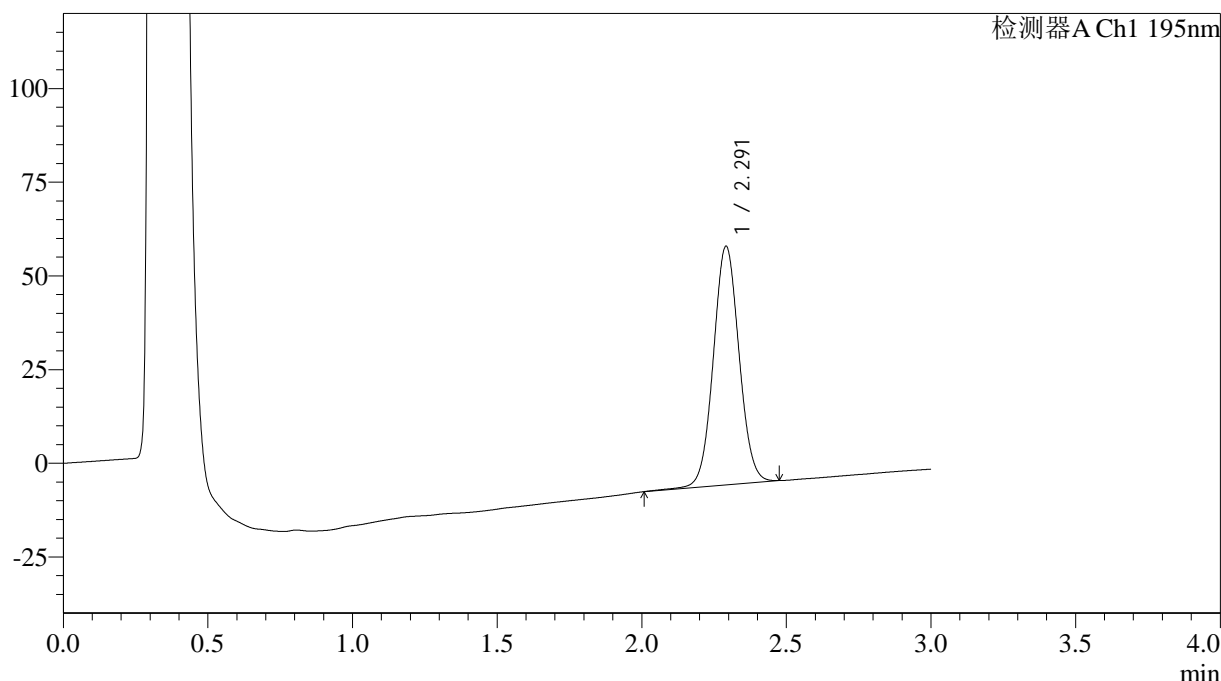
# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-919-3 - zzp-2024081821-1p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 15:45:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/29 08:53:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	394218	100.000	63522	3202	1.049	--
总计		394218	100.000	63522			

图40 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-1批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1



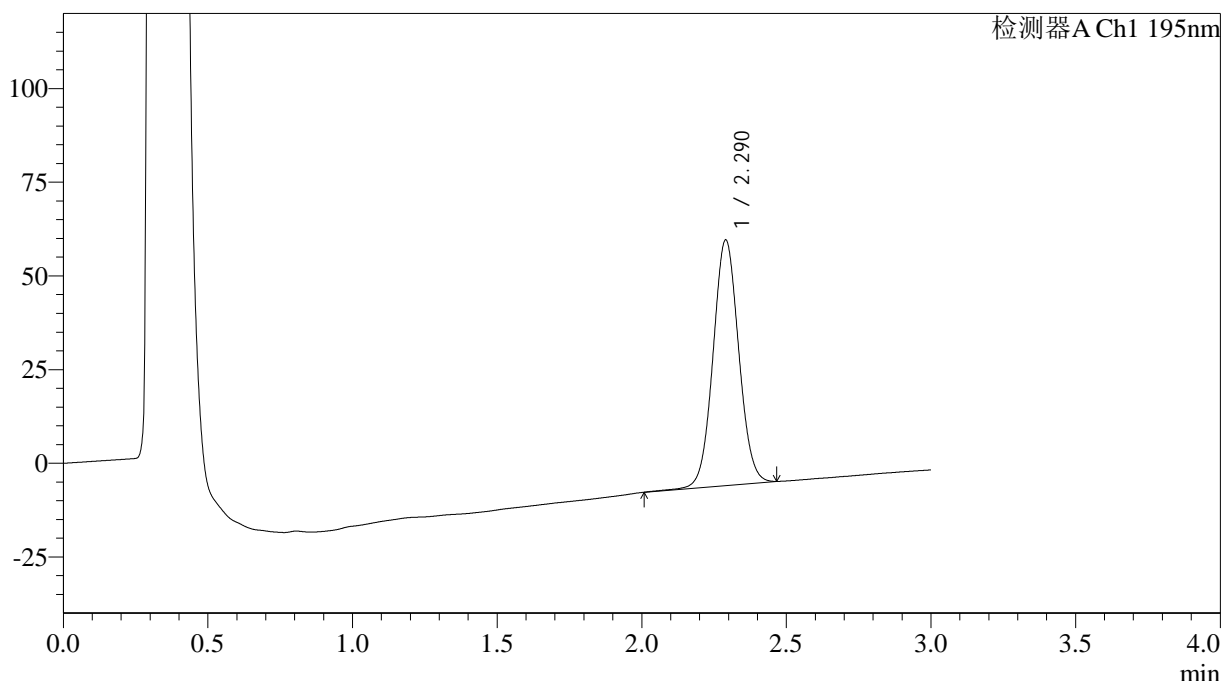
# QTL-486

## <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 - 0-110/3-920-3 - zzp-2024081821-1p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 15:49:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/29 08:53:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	404430	100.000	65457	3208	1.050	--
总计		404430	100.000	65457			

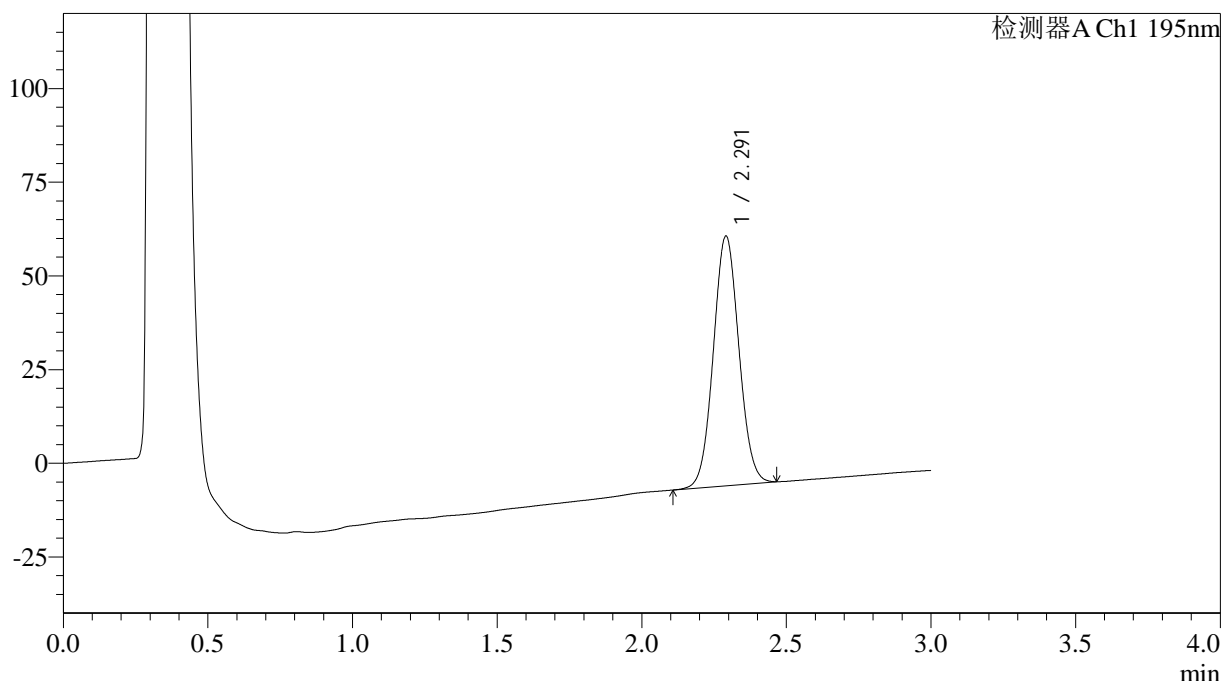
图41 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-1批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-921-3 - zzp-2024081821-1p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-51	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/28 15:52:43	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/08/29 08:53:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	409592	100.000	66505	3206	1.054	--
总计		409592	100.000	66505			

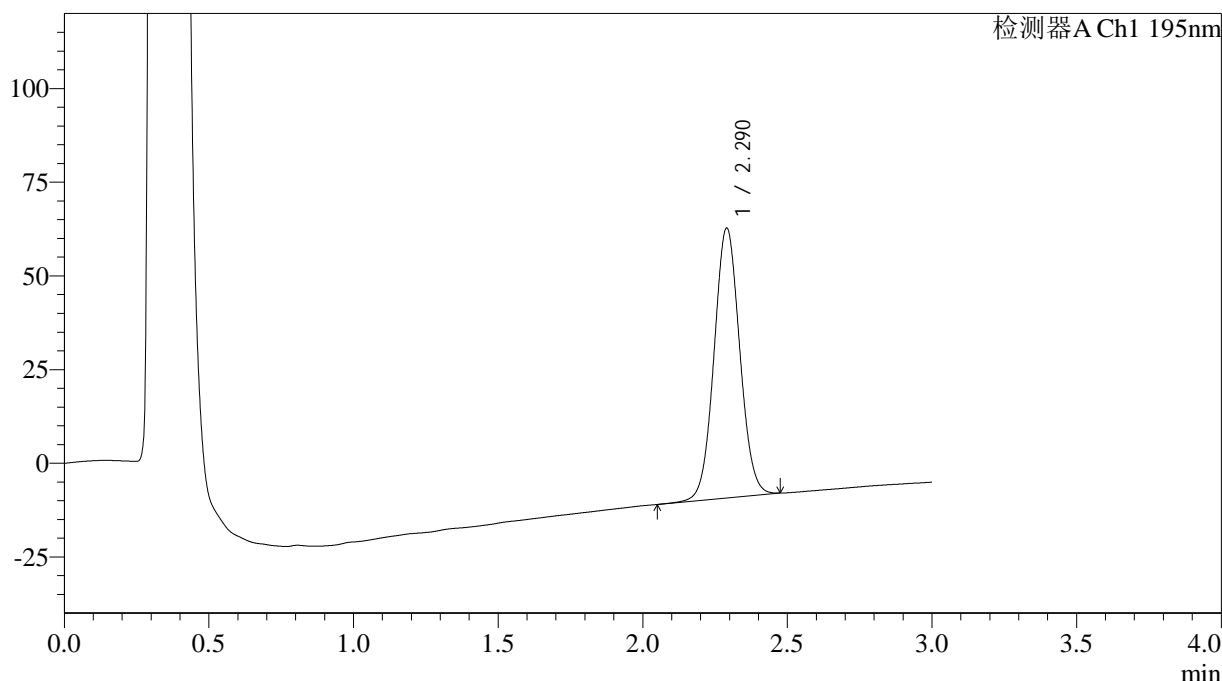
图42 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品2024081821-1批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
桨法-75转-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-922-3 - zzp-2024081821-1p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.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: 2024/08/28 15:57:03	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/08/29 08:53:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	445413	100.000	71986	3194	1.052	--
总计		445413	100.000	71986			

图43 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品2024081821-1批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
桨法-75转-60min-片1  
供试品溶液-1



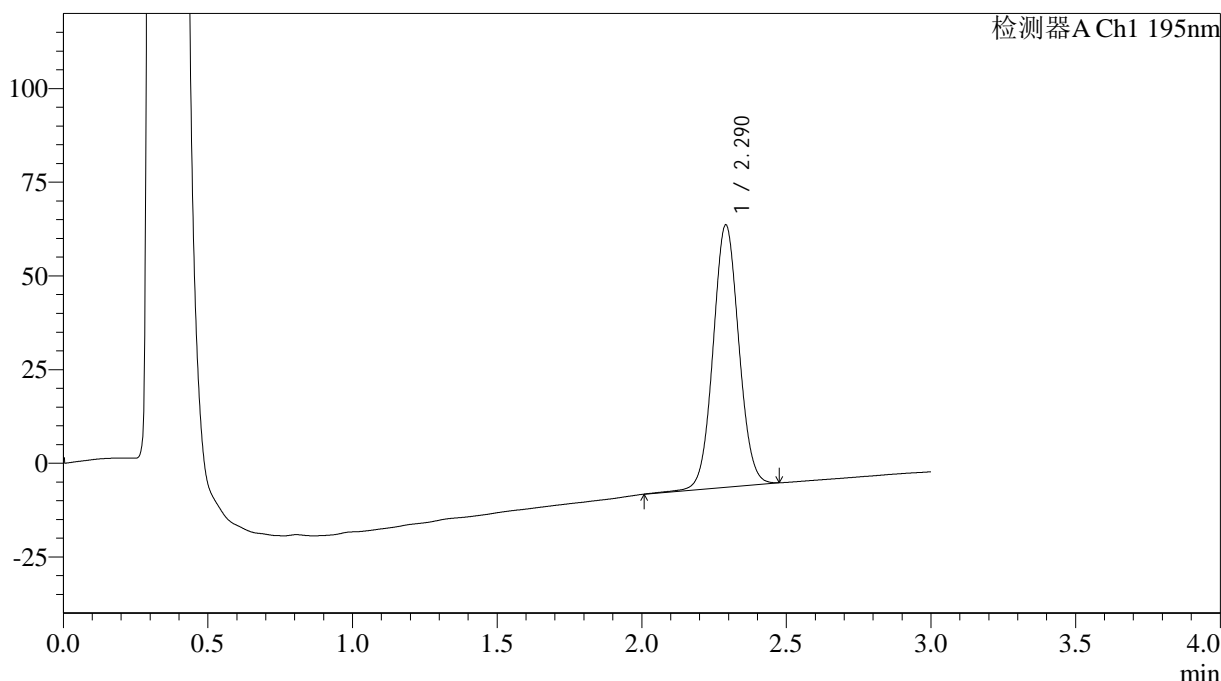
# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-923-3 - zzp-2024081821-1p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 16:00:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/29 08:53:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	433160	100.000	69921	3201	1.052	--
总计		433160	100.000	69921			

图44 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-1批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-60min-片2  
 供试品溶液-1



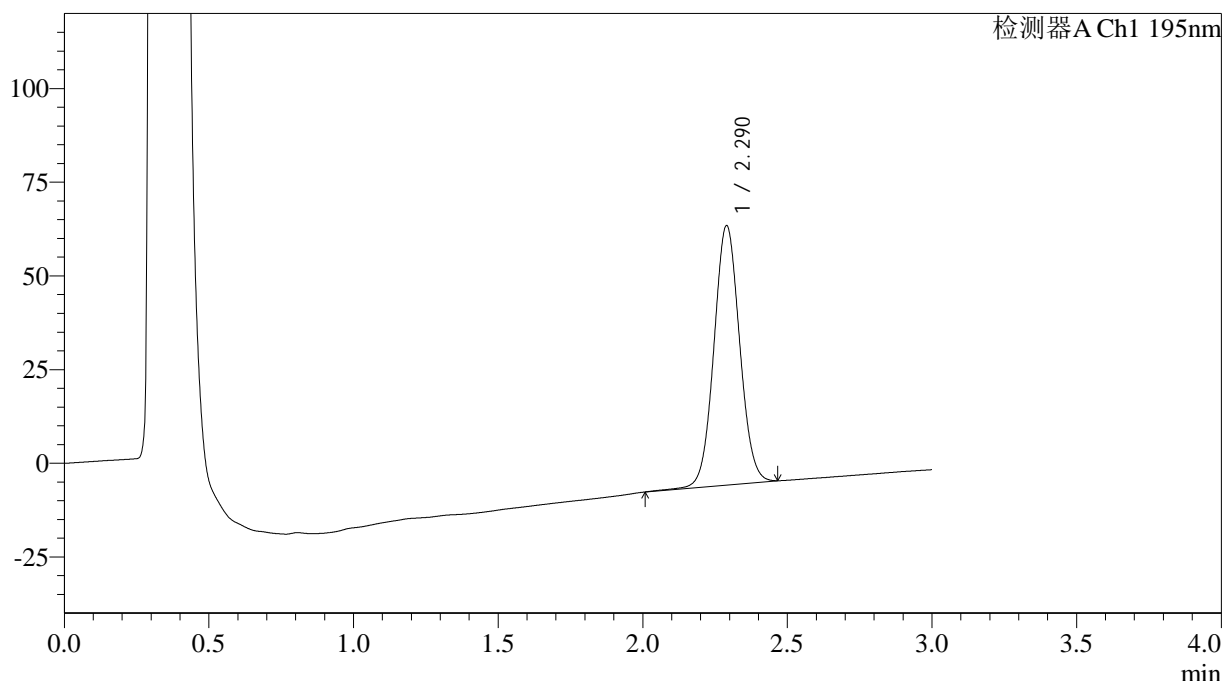
# QTL-486

## <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 - 0-110/3-924-3 - zzp-2024081821-1p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 16:03:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/29 08:53:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

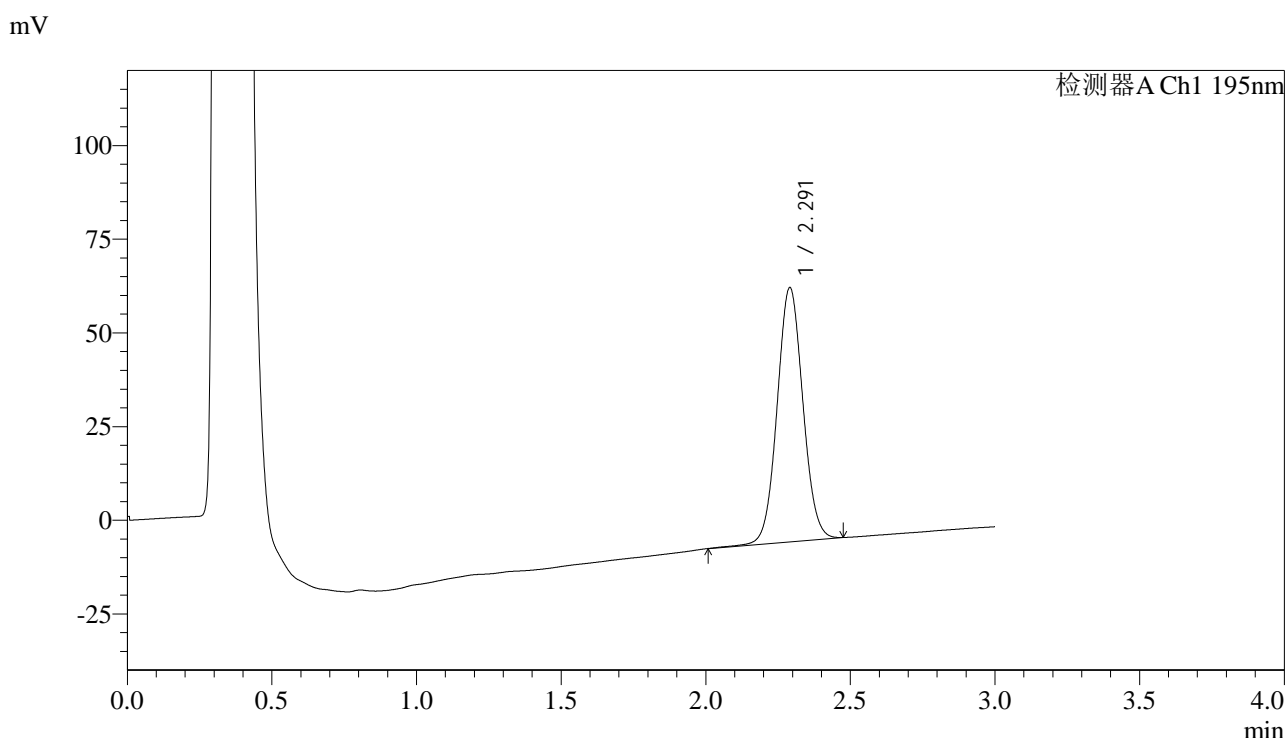
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	428028	100.000	69186	3199	1.052	--
总计		428028	100.000	69186			

图45 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-1批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-925-3 - zzp-2024081821-1p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.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: 2024/08/28 16:07:07	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/08/29 08:53:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	420072	100.000	67748	3194	1.053	--
总计		420072	100.000	67748			

图46 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品2024081821-1批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
桨法-75转-60min-片4  
供试品溶液-1



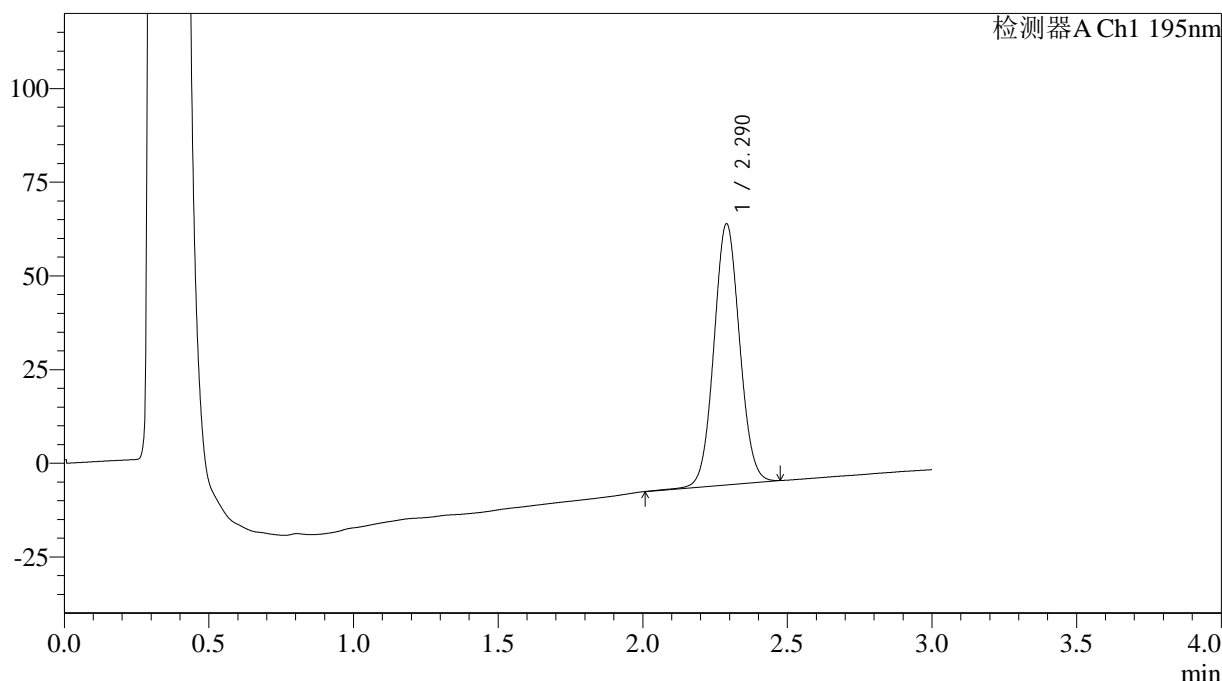
# QTL-486

## <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 - 0-110/3-926-3 - zzp-2024081821-1p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 16:10:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/29 08:53:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	430622	100.000	69658	3196	1.055	--
总计		430622	100.000	69658			

图47 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-1批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-60min-片5  
 供试品溶液-1



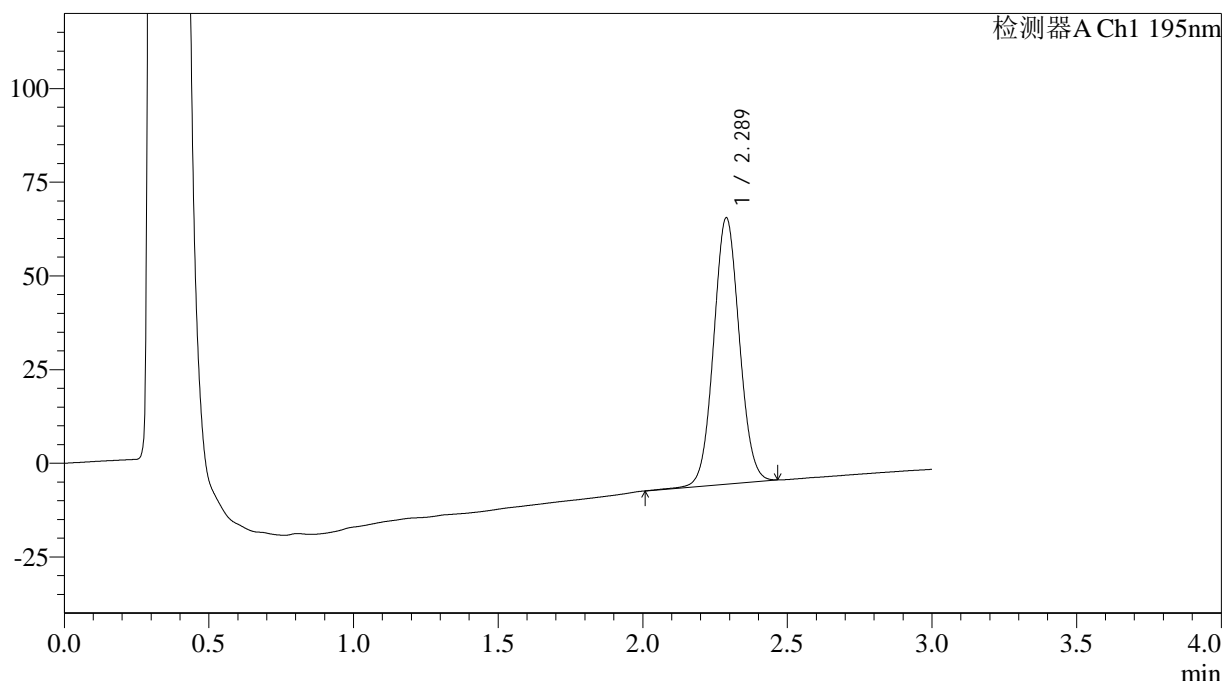
# QTL-486

## <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 - 0-110/3-927-3 - zzp-2024081821-1p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 16:13:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/29 08:53:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	438478	100.000	71067	3196	1.053	--
总计		438478	100.000	71067			

图48 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-1批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-60min-片6  
 供试品溶液-1



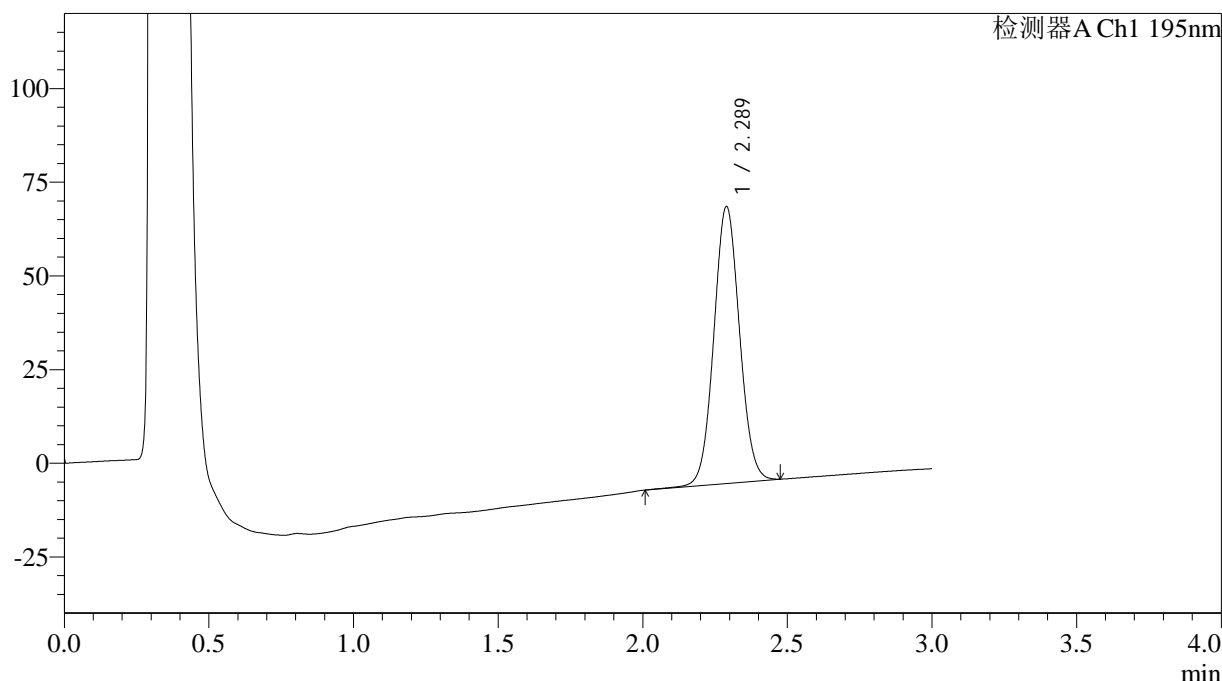
# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-928-3 - zzp-2024081821-1p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 16:17:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/29 08:53:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	456457	100.000	73870	3189	1.056	--
总计		456457	100.000	73870			

图49 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品2024081821-1批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1



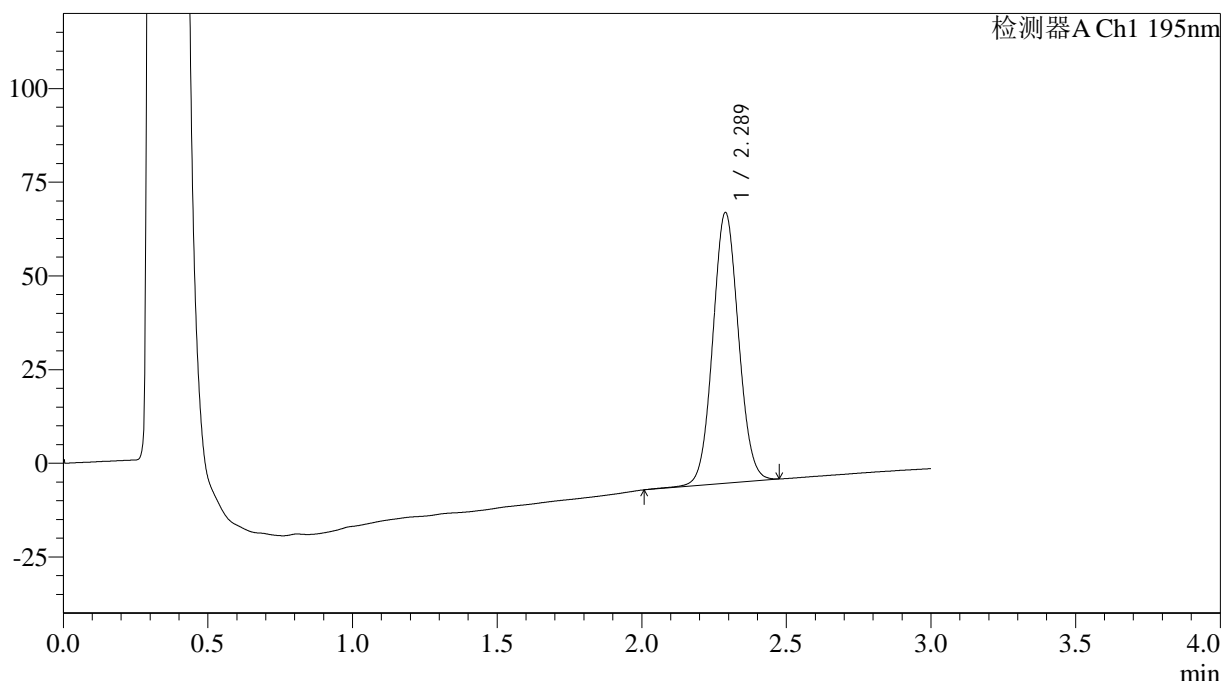
# QTL-486

## <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 - 0-110/3-929-3 - zzp-2024081821-1p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 16:20:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/29 08:53:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	446447	100.000	72229	3190	1.056	--
总计		446447	100.000	72229			

图50 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-1批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1



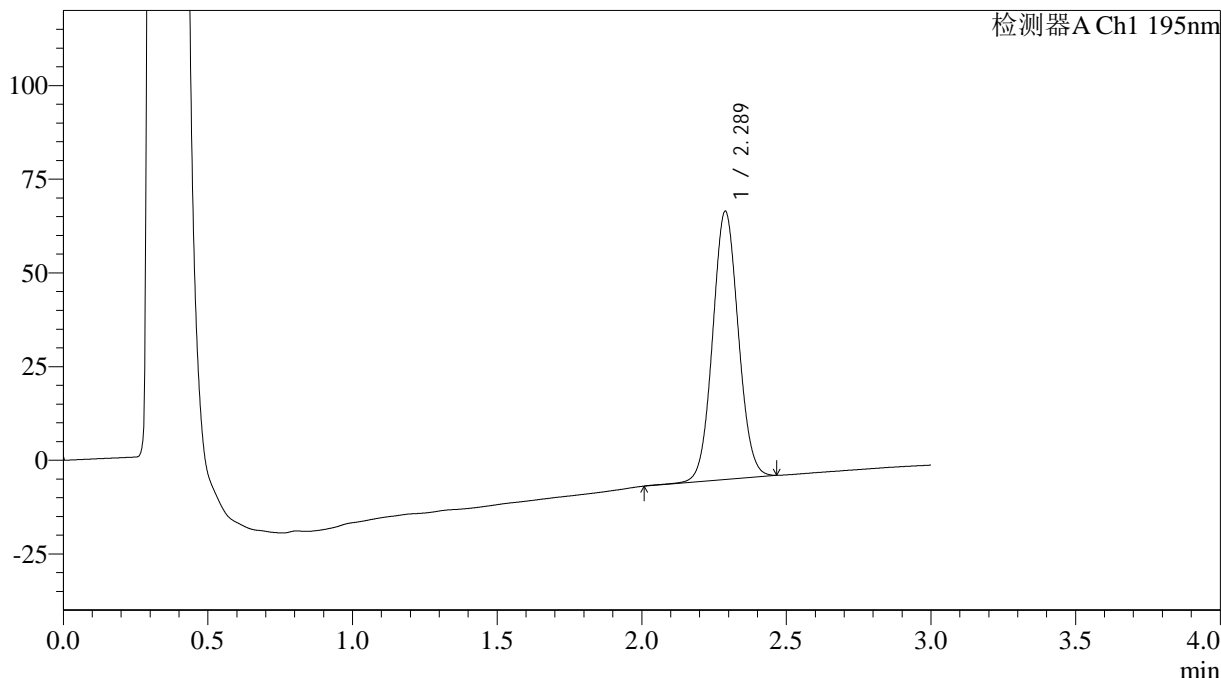
# QTL-486

## <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 - 0-110/3-930-3 - zzp-2024081821-1p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 16:24:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/29 08:53:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	441344	100.000	71562	3194	1.056	--
总计		441344	100.000	71562			

图51 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-1批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1



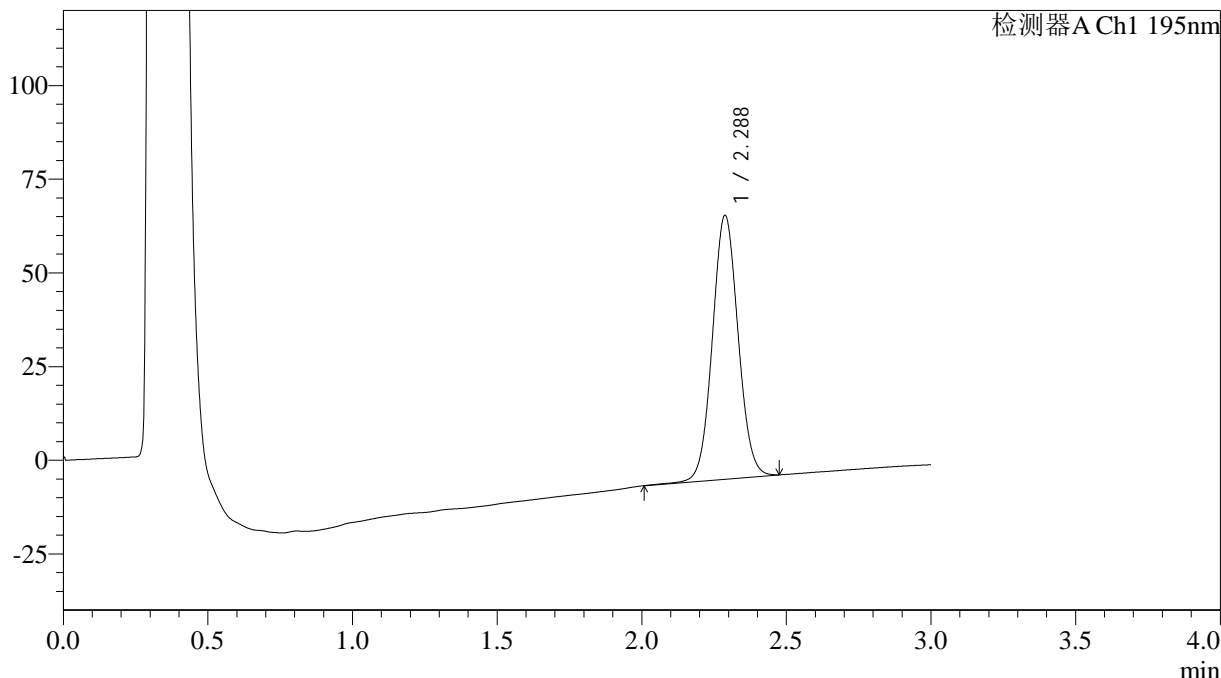
# QTL-486

## <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 - 0-110/3-931-3 - zzp-2024081821-1p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 16:27:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/29 08:53:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	434964	100.000	70367	3191	1.056	--
总计		434964	100.000	70367			

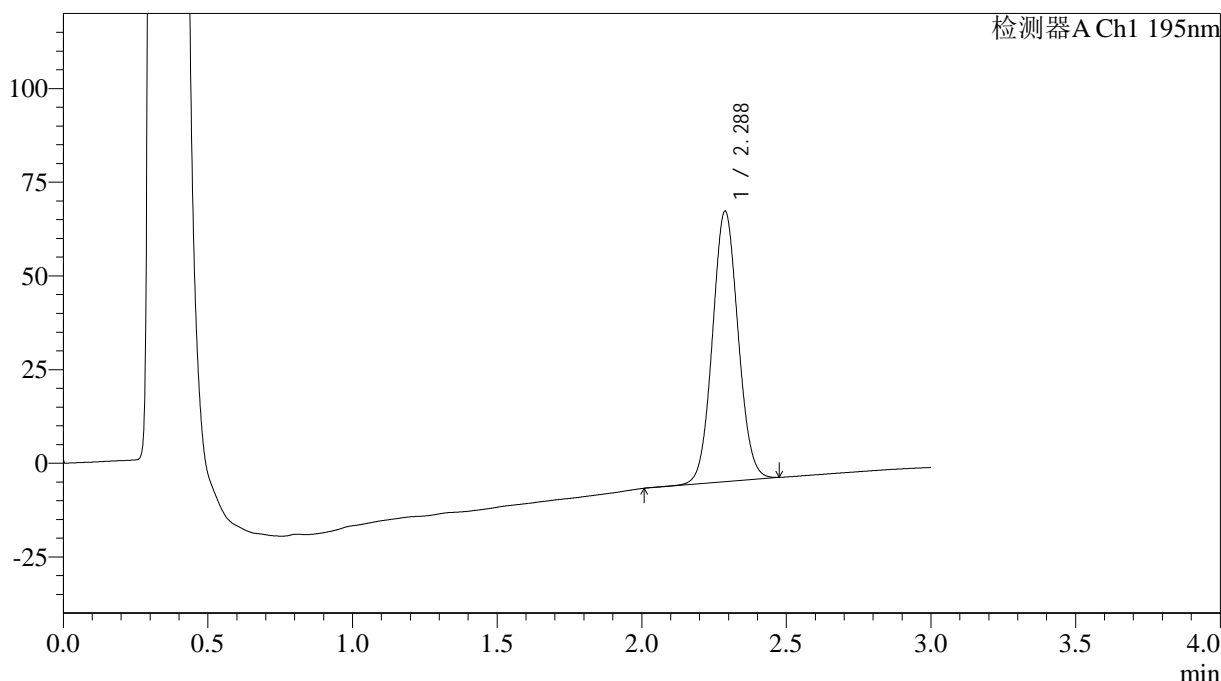
图52 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-1批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-932-3 - zzp-2024081821-1p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-44	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/28 16:30:48	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/08/29 08:53:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	445497	100.000	72200	3189	1.058	--
总计		445497	100.000	72200			

图53 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品2024081821-1批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-  
极限转速-片5  
供试品溶液-1



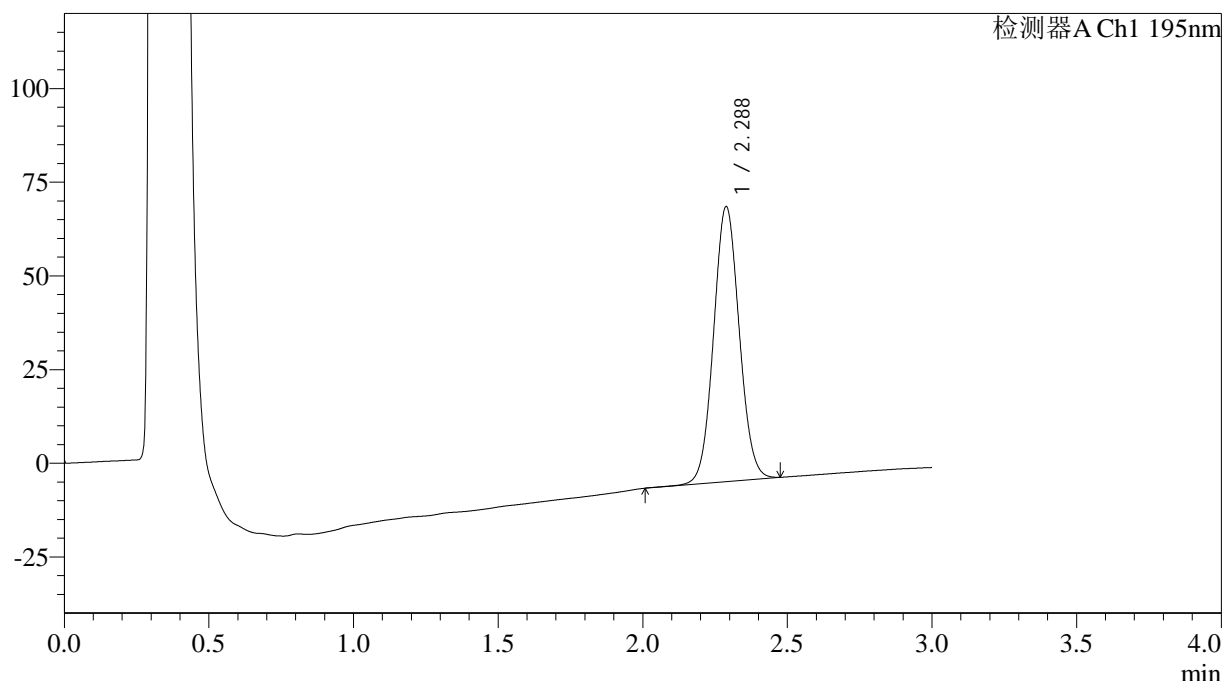
# QTL-486

## <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 - 0-110/3-933-3 - zzp-2024081821-1p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 16:34:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/29 08:53:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	452516	100.000	73396	3194	1.058	--
总计		452516	100.000	73396			

图54 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

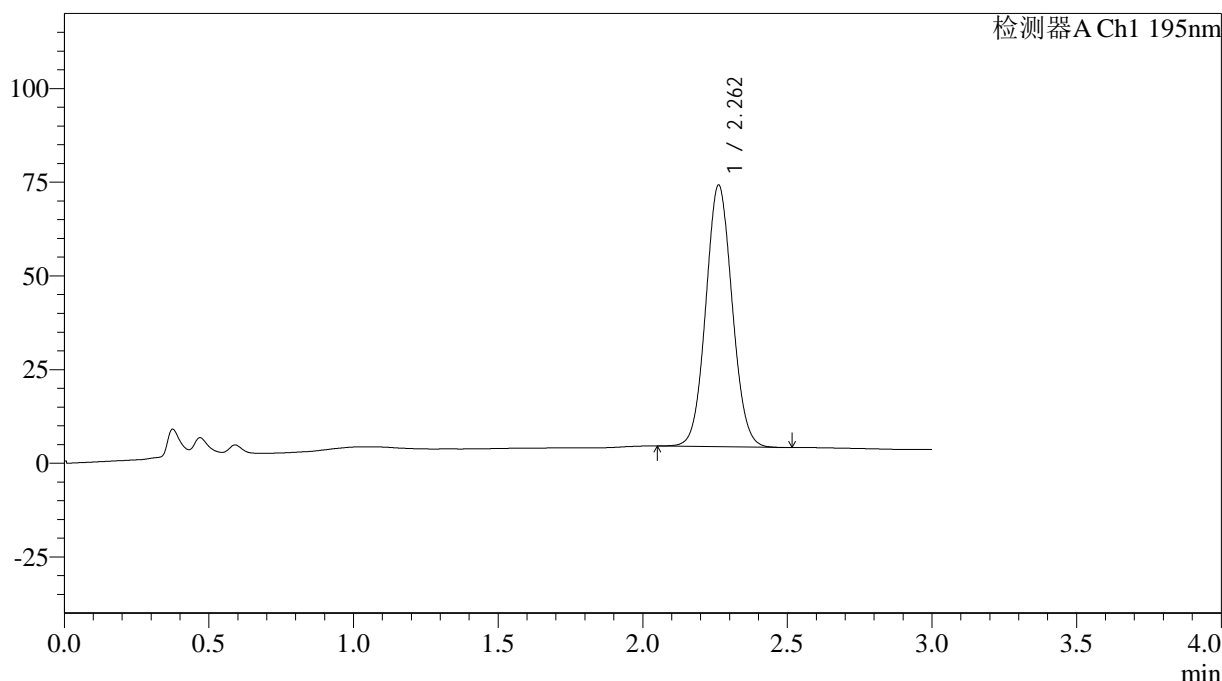
自制品2024081821-1批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-934-3 - zzp-2024081821-1p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/28 16:37:35	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/08/29 08:53:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	442908	100.000	69809	2944	1.063	--
总计		442908	100.000	69809			

图55 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品2024081821-1批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转  
对照品溶液-2-1



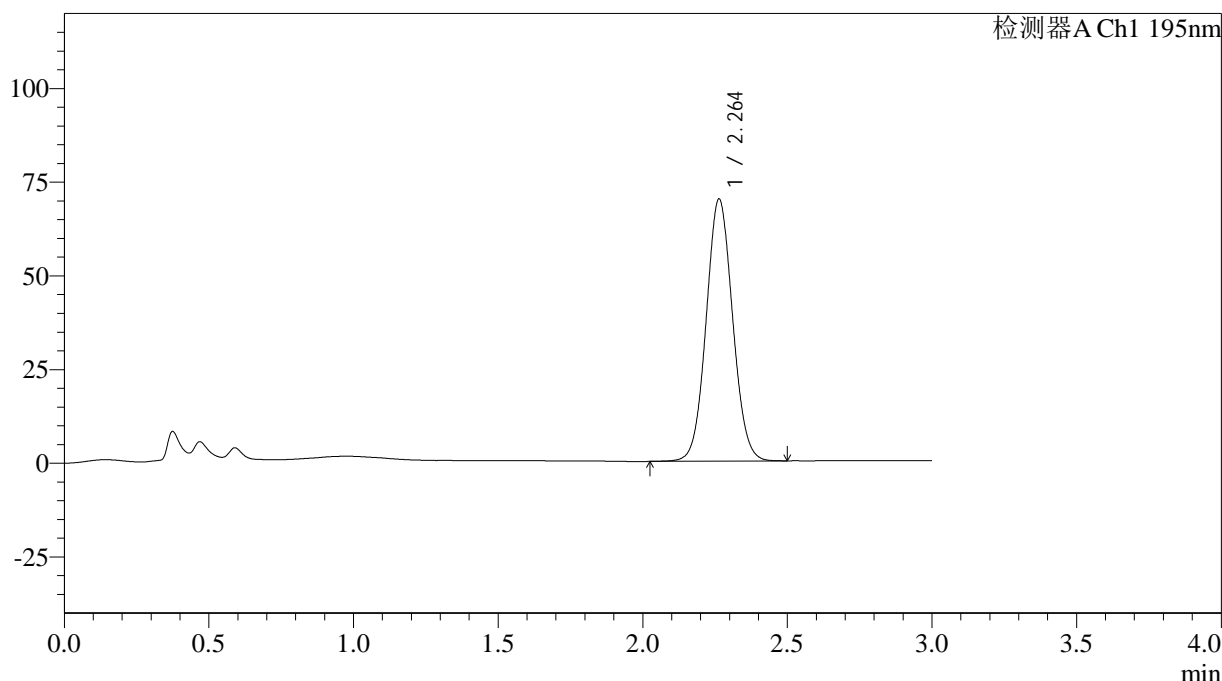
# QTL-486

## <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 - 0-110/3-935-3 - zzp-2024081821-1p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 16:40:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/29 08:53:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	445017	100.000	69953	2942	1.059	--
总计		445017	100.000	69953			

图56 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-1批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-2



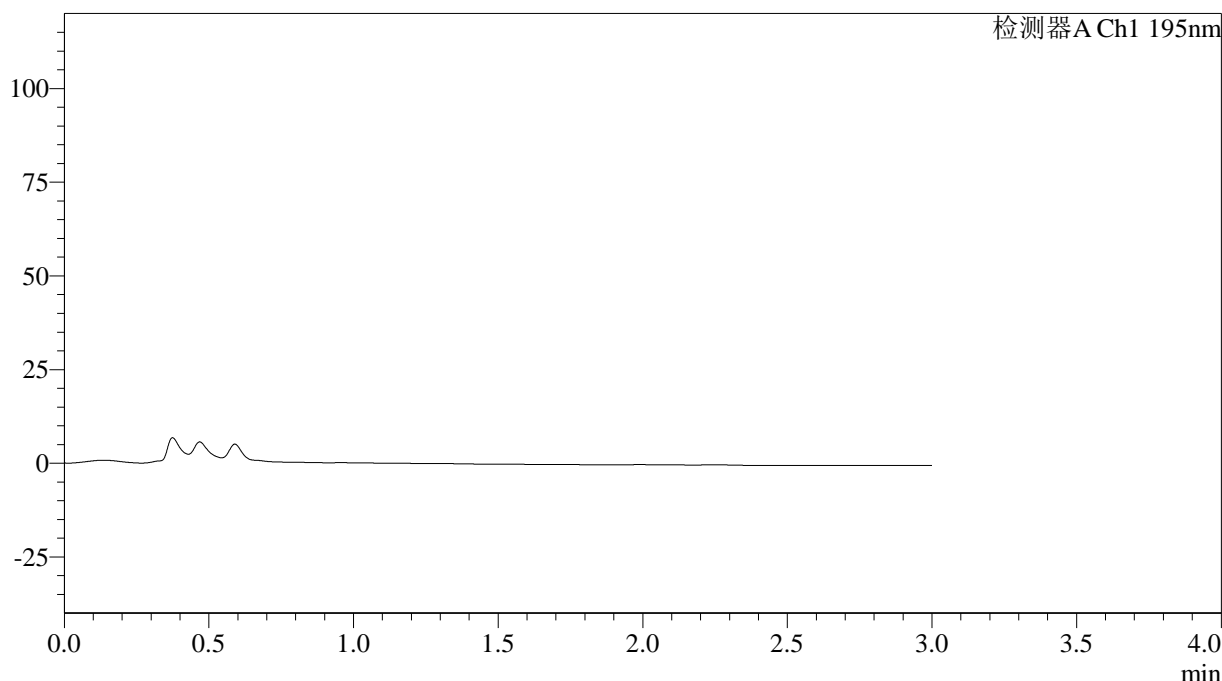
# QTL-486

## <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 - 0-110/3-936-3 - zzp-2024081821-3p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-tj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 16:44:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/29 08:53:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	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2024081821-3批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转  
 溶剂



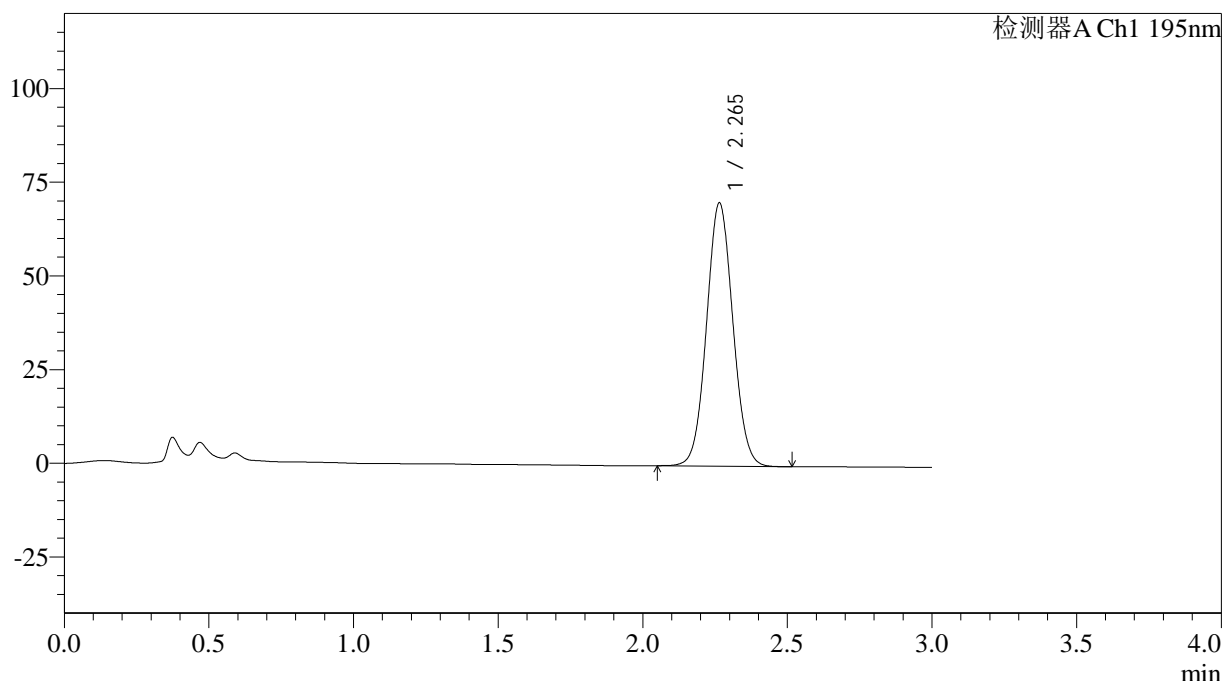
# QTL-486

## <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 - 0-110/3-937-3 - zzp-2024081821-3p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 16:47:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/29 08:53:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	444251	100.000	70192	2965	1.054	--
总计		444251	100.000	70192			

图58 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品2024081821-3批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-1



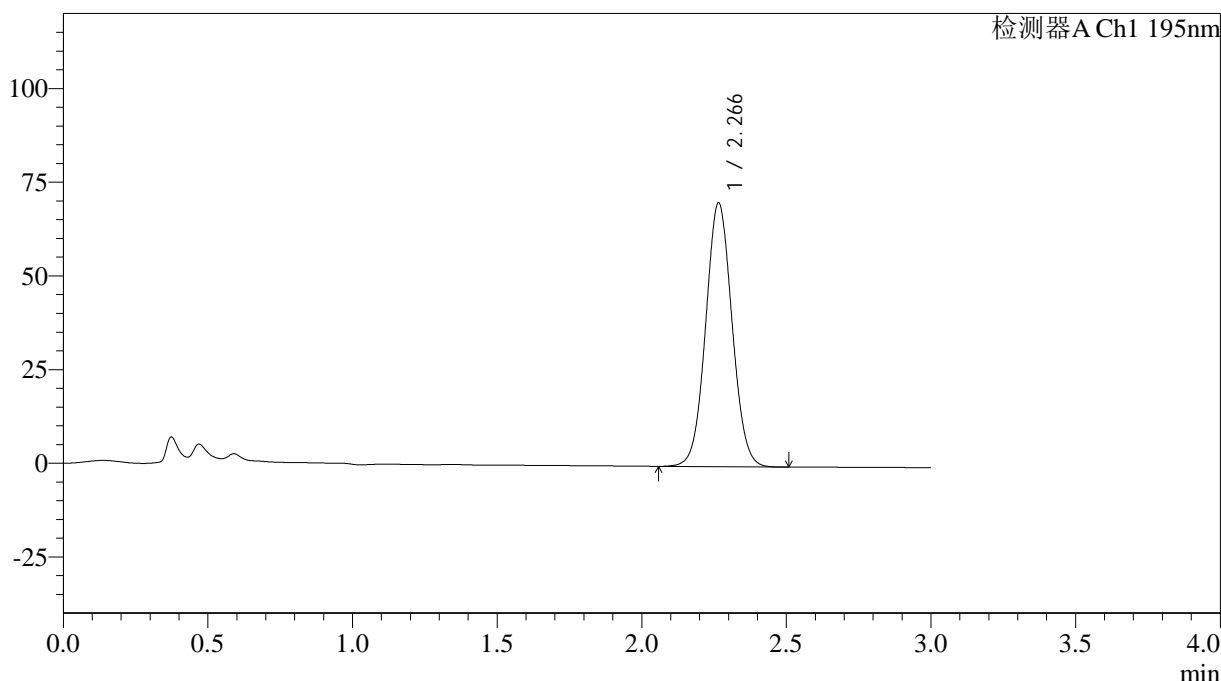
# QTL-486

## <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 - 0-110/3-938-3 - zzp-2024081821-3p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 16:51:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/29 08:53:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	446612	100.000	70314	2963	1.049	--
总计		446612	100.000	70314			

图59 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-3批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-2



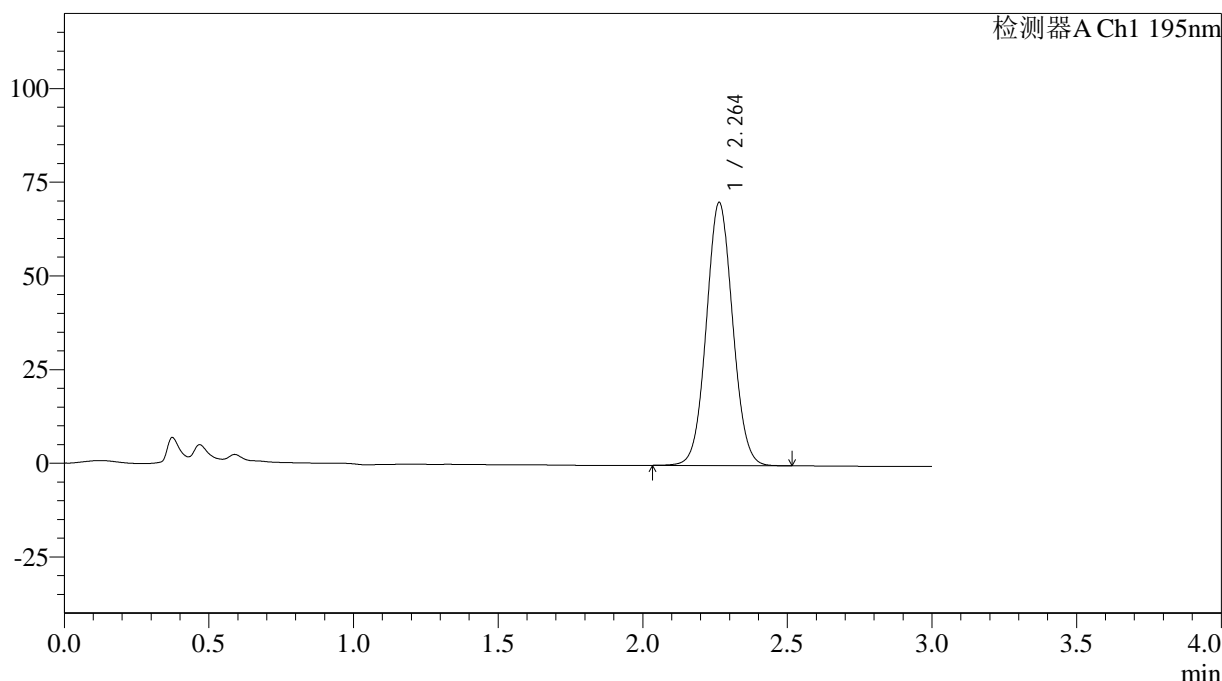
# QTL-486

## <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 - 0-110/3-939-3 - zzp-2024081821-3p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 16:54:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/29 08:54:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	444910	100.000	70194	2962	1.052	--
总计		444910	100.000	70194			

图60 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-3批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-3



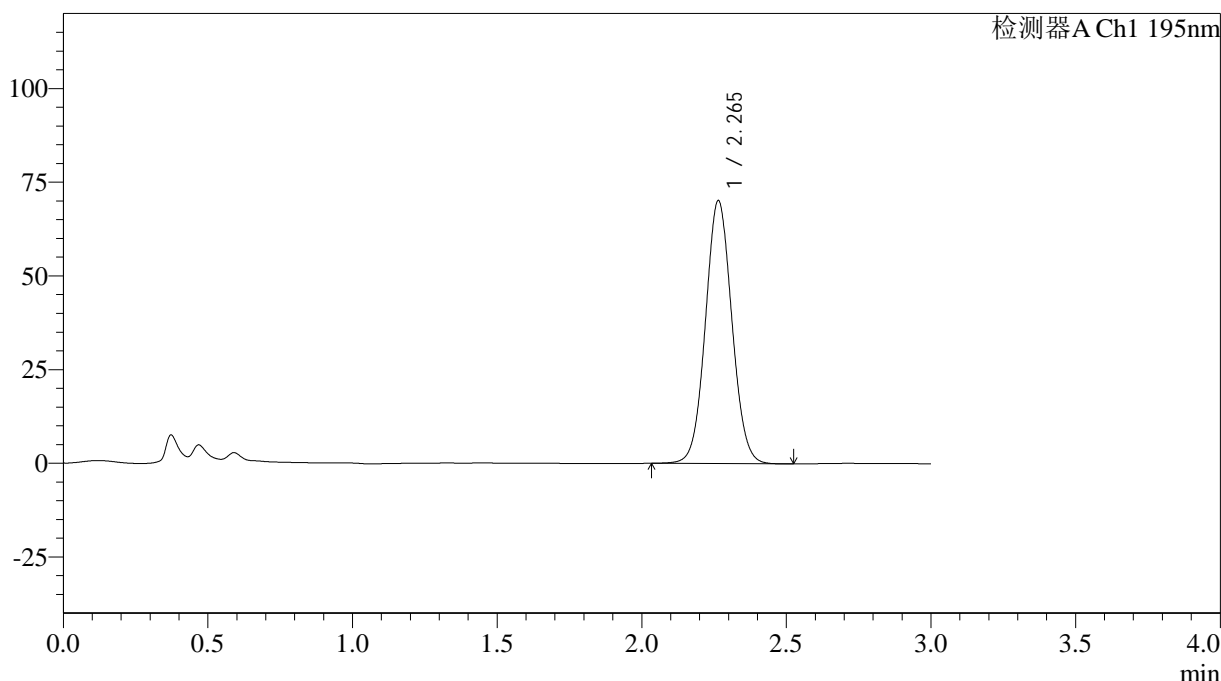
# QTL-486

## <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 - 0-110/3-940-3 - zzp-2024081821-3p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 16:57:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/29 08:54:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	446474	100.000	70163	2951	1.053	--
总计		446474	100.000	70163			

图61 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-3批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-4



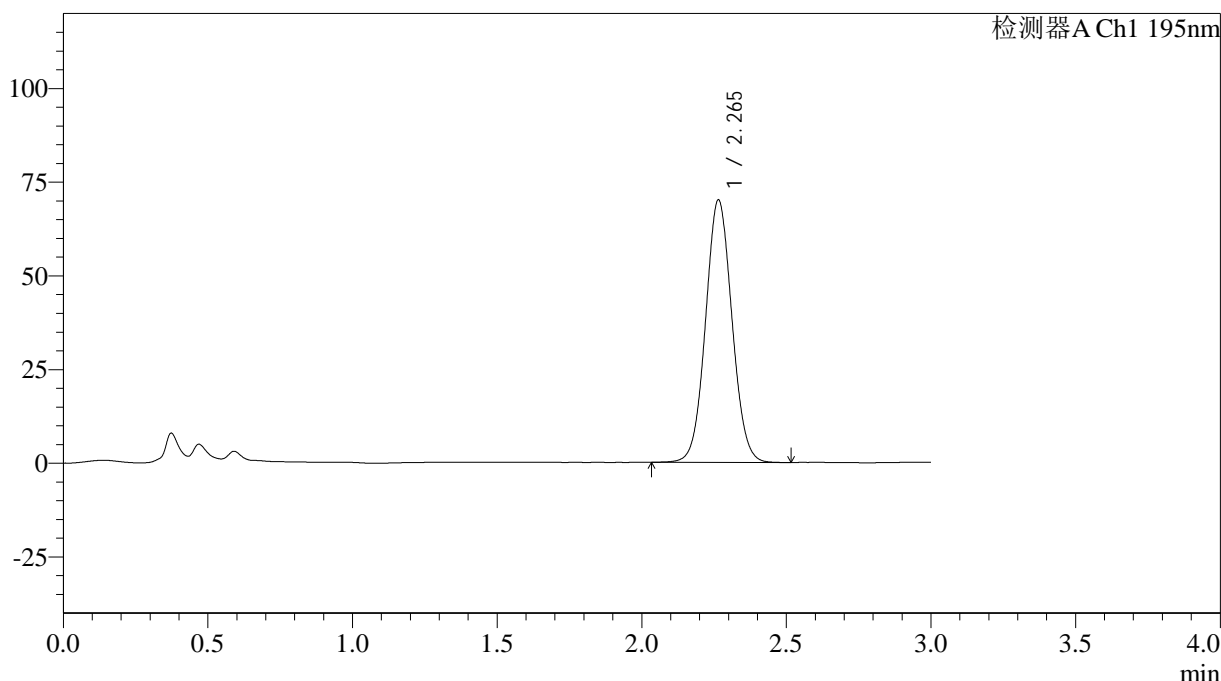
# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-941-3 - zzp-2024081821-3p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 17:01:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/29 08:54:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	444933	100.000	69982	2951	1.053	--
总计		444933	100.000	69982			

图62 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-3批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-5



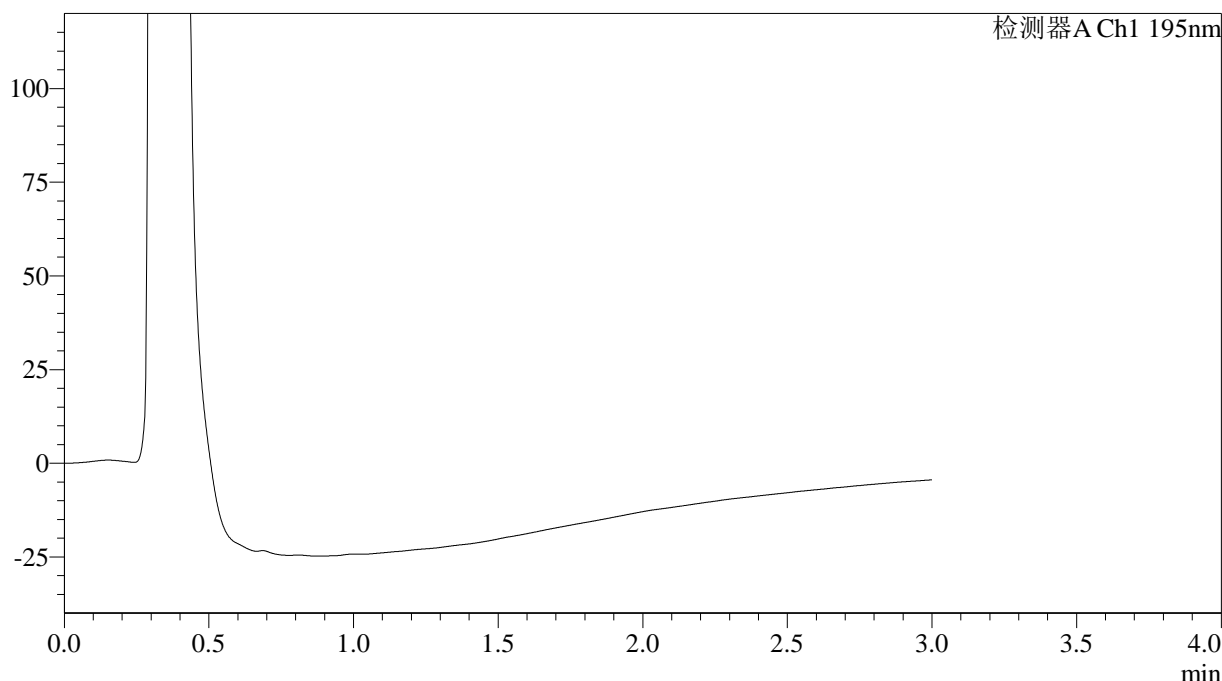
# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-942-3 - zzp-2024081821-3p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 17:04:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/29 08:54:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	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							

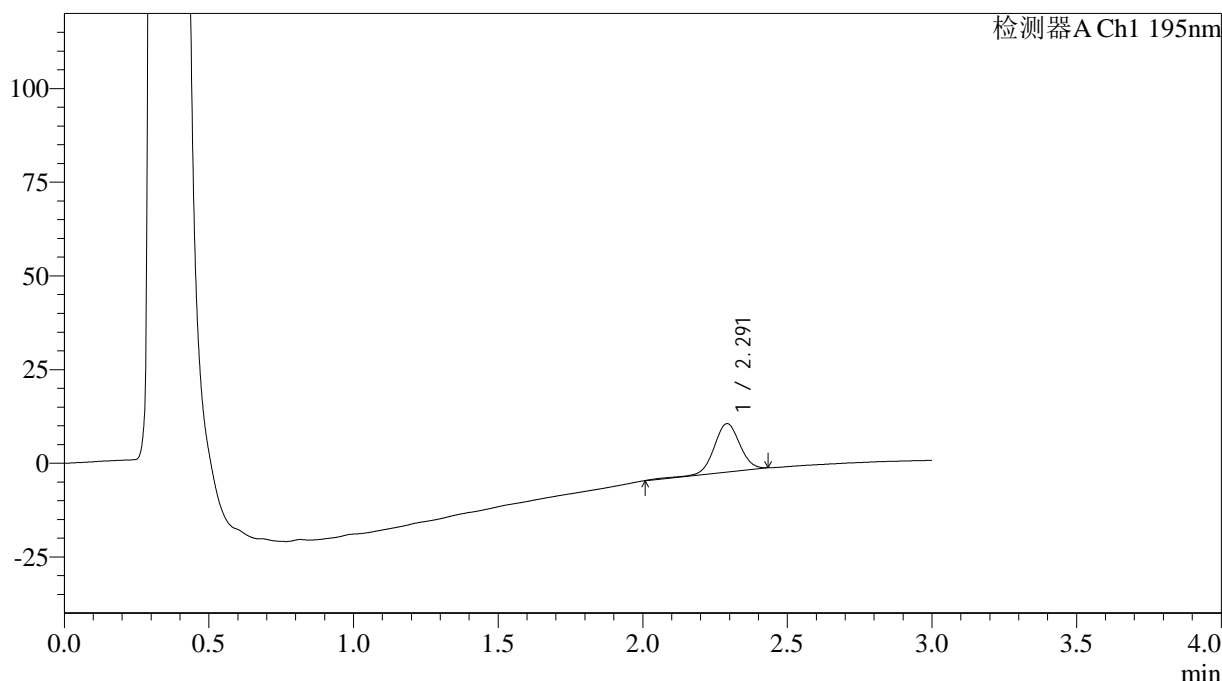
图63 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-3批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 浆法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-110/3-943-3 - zzp-2024081821-3p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.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: 2024/08/28 17:08:09	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/08/29 08:54:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	80733	100.000	12899	3216	1.028	--
总计		80733	100.000	12899			

图64 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品2024081821-3批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
浆法-75转-5min-片2  
供试品溶液-1



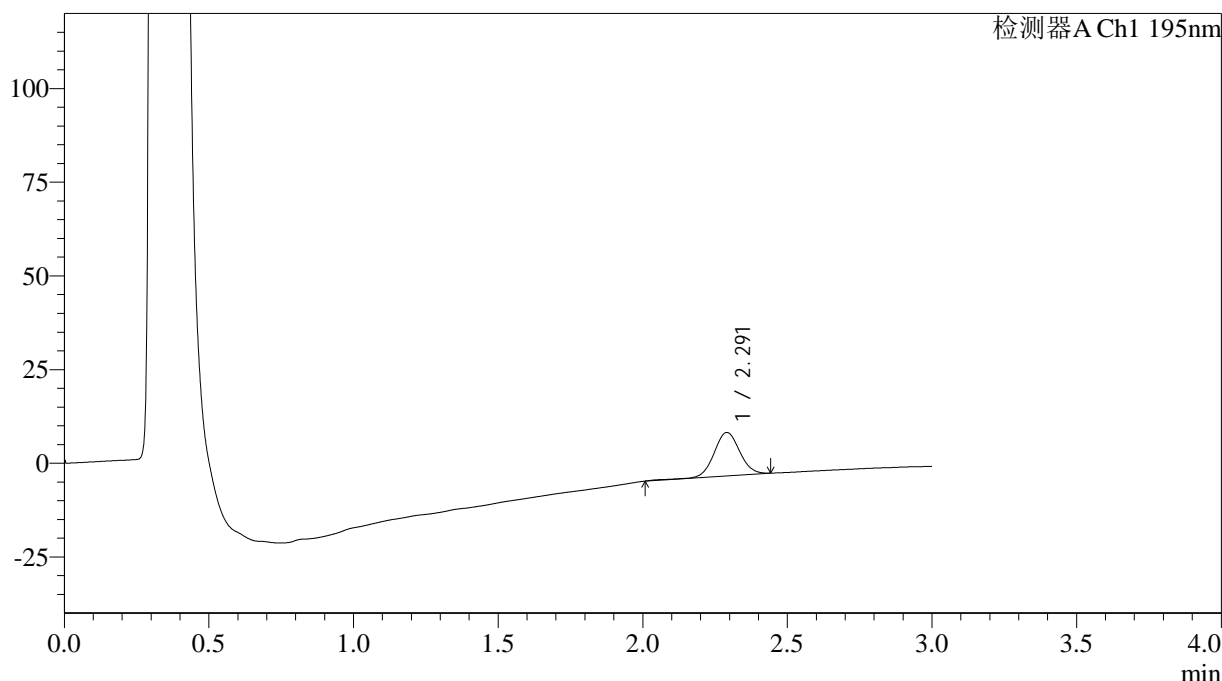
# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-944-3 - zzp-2024081821-3p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 17:11:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/29 08:54:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	71687	100.000	11574	3230	1.046	--
总计		71687	100.000	11574			

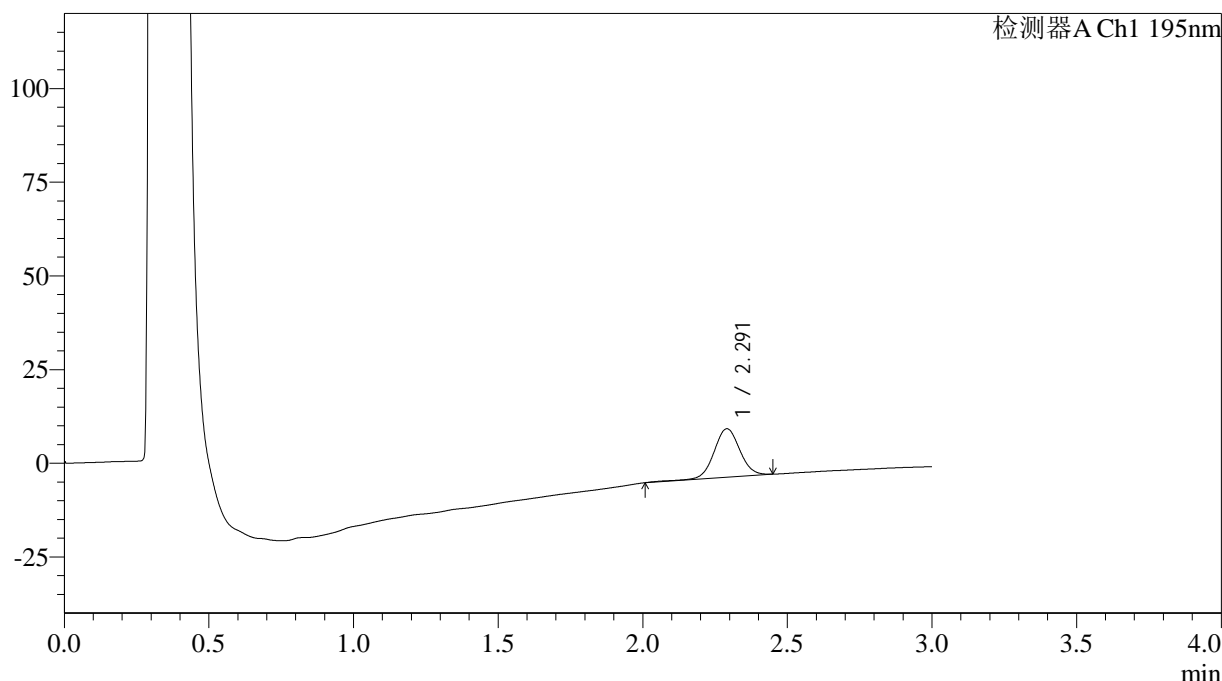
图65 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-3批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 浆法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-110/3-945-3 - zzp-2024081821-3p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 17:14:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/29 08:54:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	80802	100.000	12921	3203	1.040	--
总计		80802	100.000	12921			

图66 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-3批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 浆法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

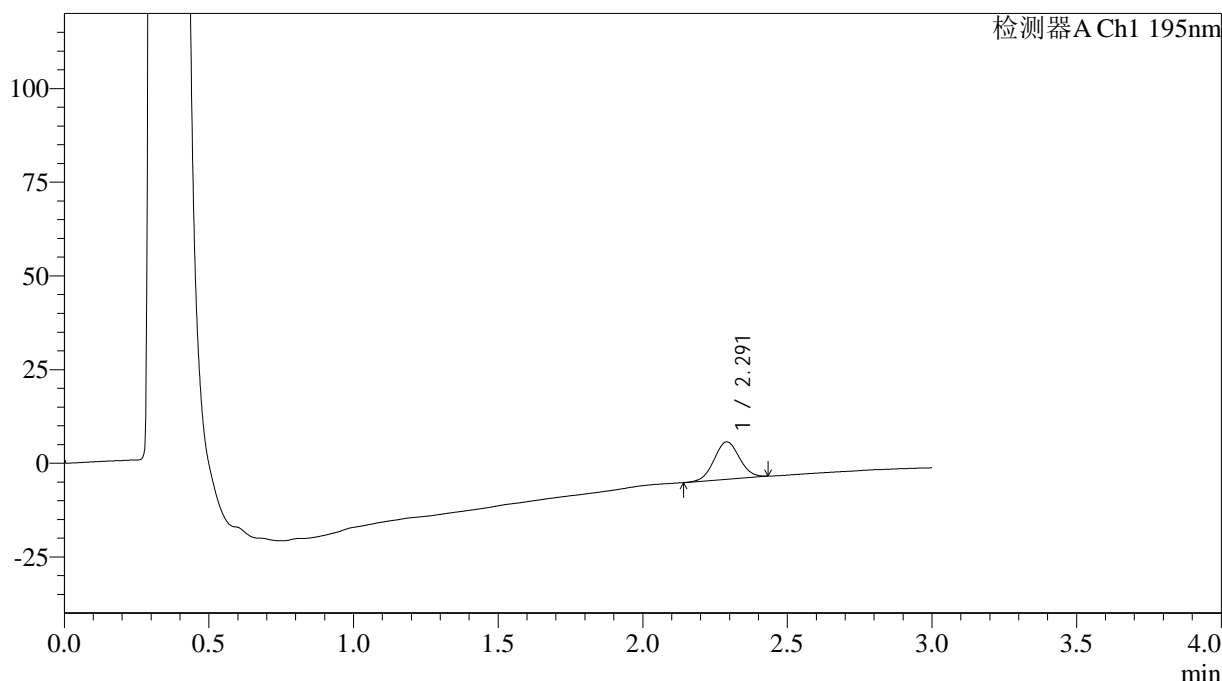


<样品信息>

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 - 0-110/3-947-2 - zzp-2024081821-3p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/28 17:21:43	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/08/29 08:54:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

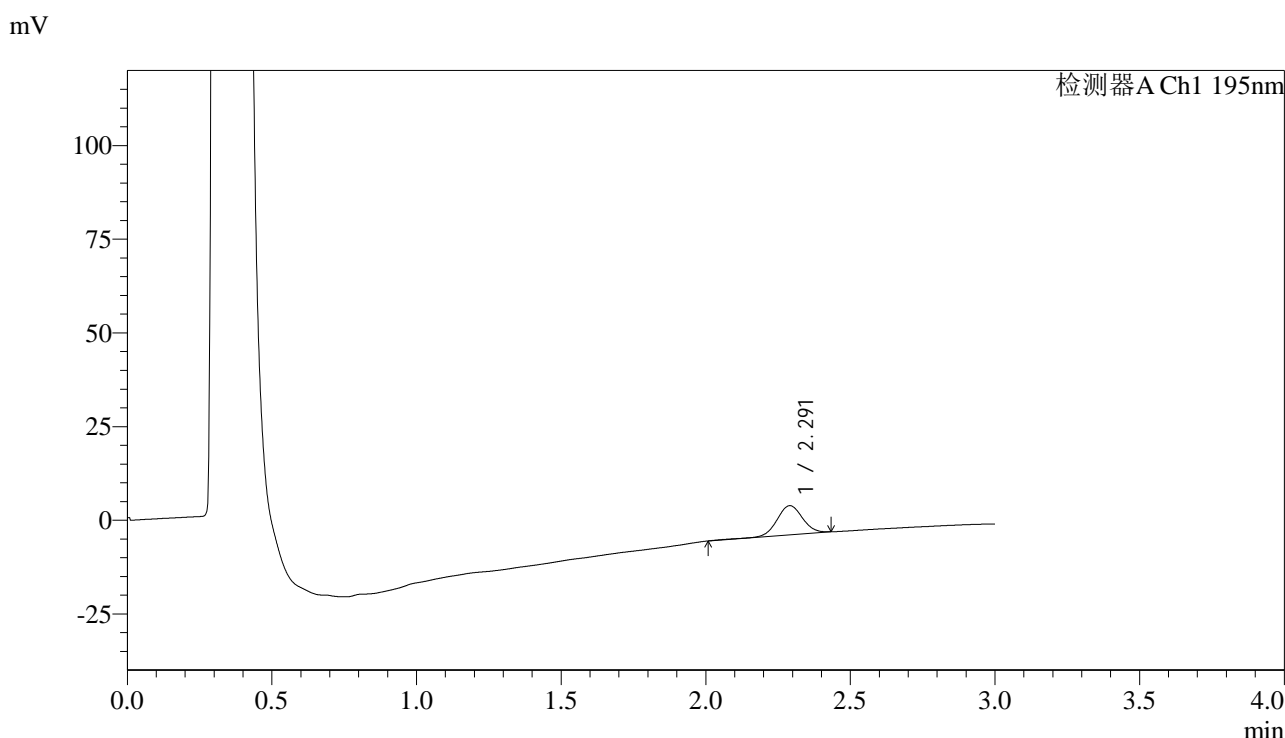
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	60814	100.000	9957	3237	1.034	--
总计		60814	100.000	9957			

图68 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品2024081821-3批(60mg规格)-pH6.0(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,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-948-2 - zzp-2024081821-3p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-2	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/28 17:25:06	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/08/29 08:54:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	48469	100.000	7798	3237	1.031	--
总计		48469	100.000	7798			

图69 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品2024081821-3批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
桨法-75转-10min-片1  
供试品溶液-1



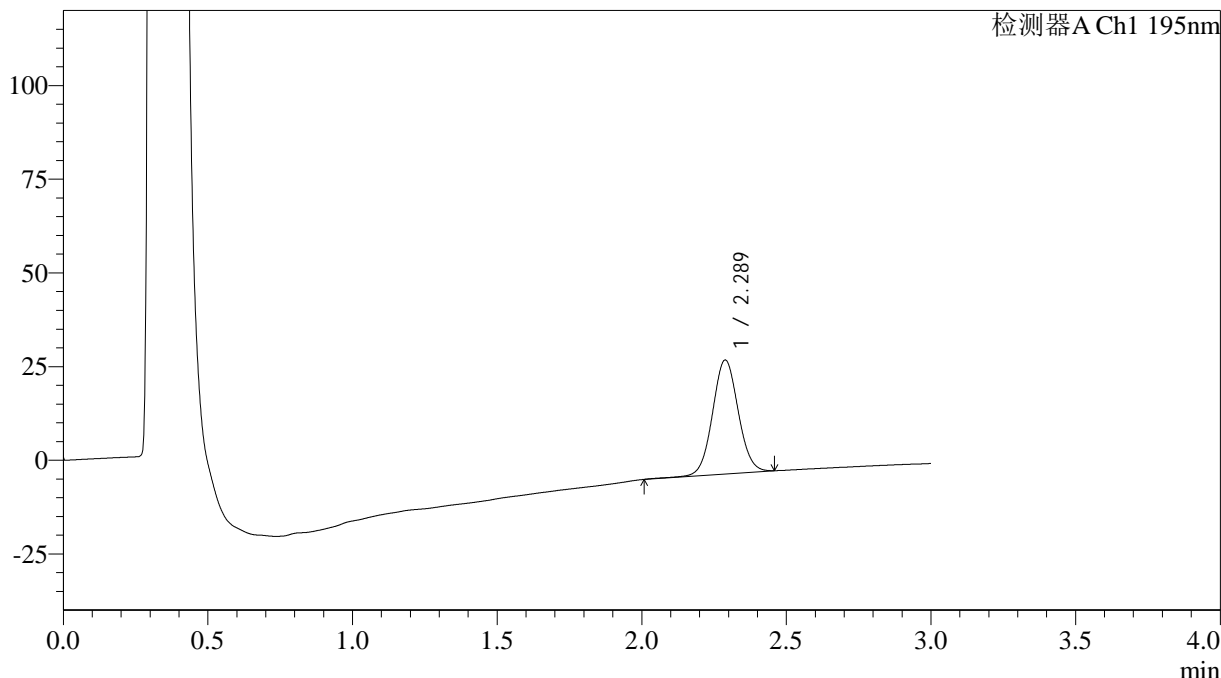
# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-949-2 - zzp-2024081821-3p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 17:28:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:54:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

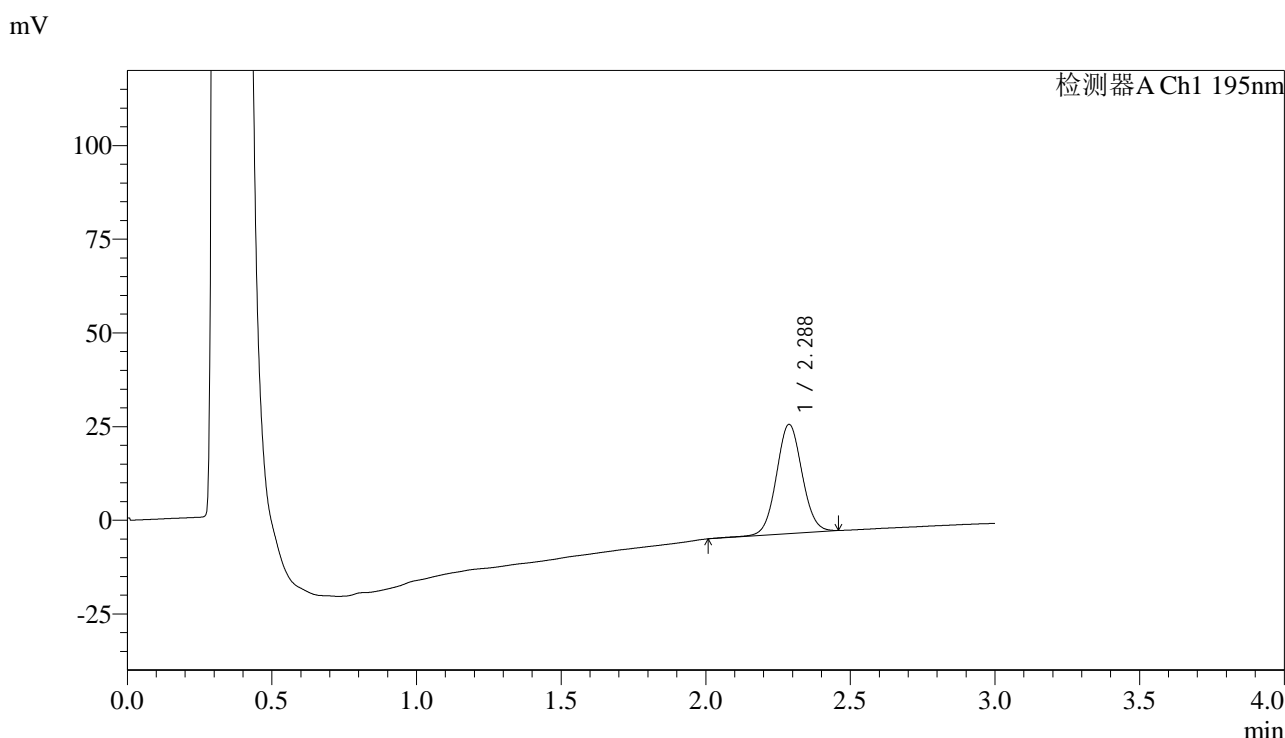
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	187975	100.000	30411	3203	1.049	--
总计		187975	100.000	30411			

图70 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-3批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-950-2 - zzp-2024081821-3p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-20	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/28 17:31:52	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/08/29 08:54:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	180059	100.000	29147	3202	1.048	--
总计		180059	100.000	29147			

图71 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品2024081821-3批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
桨法-75转-10min-片3  
供试品溶液-1



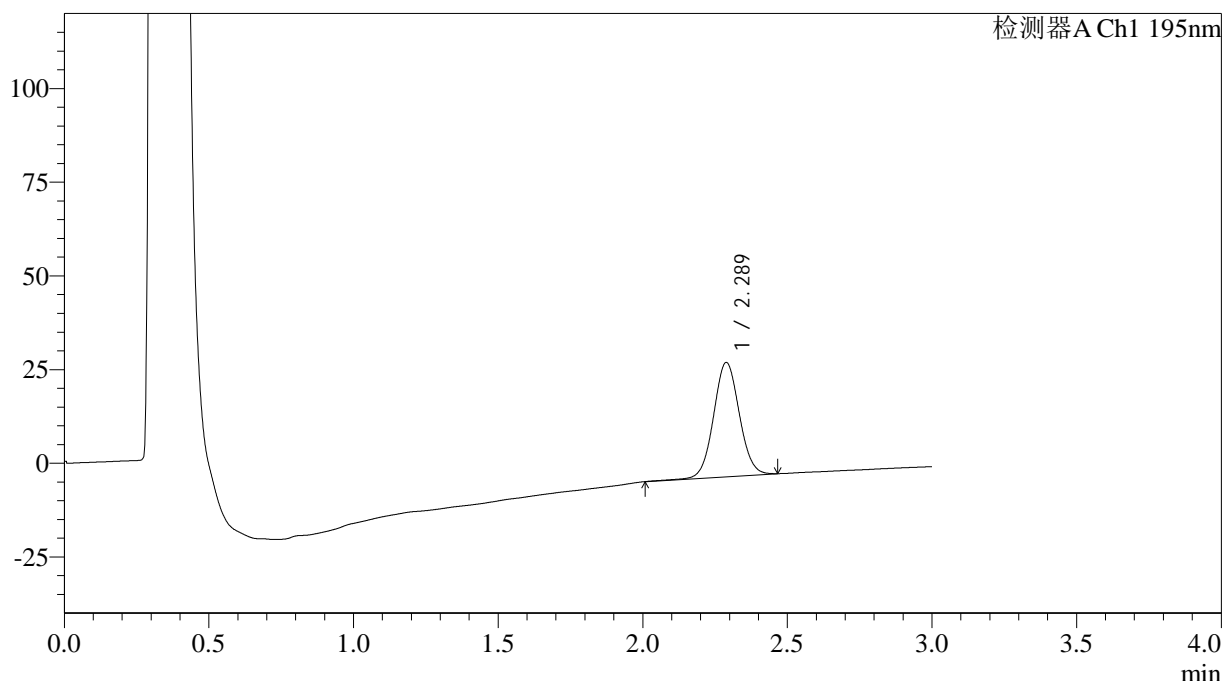
# QTL-486

## <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 - 0-110/3-951-2 - zzp-2024081821-3p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 17:35:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:54:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	188691	100.000	30502	3203	1.049	--
总计		188691	100.000	30502			

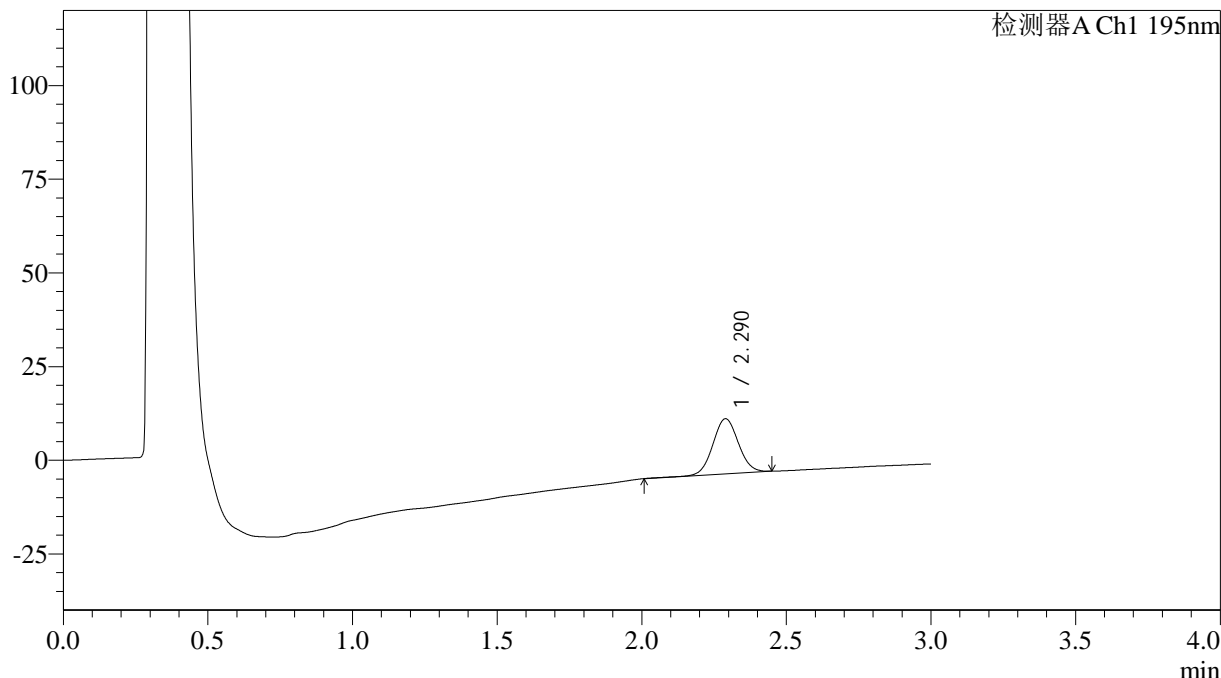
图72 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-3批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-110/3-952-2 - zzp-2024081821-3p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-38	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/28 17:38:39	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/08/29 08:54:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	90709	100.000	14718	3208	1.049	--
总计		90709	100.000	14718			

图73 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品2024081821-3批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
桨法-75转-10min-片5  
供试品溶液-1



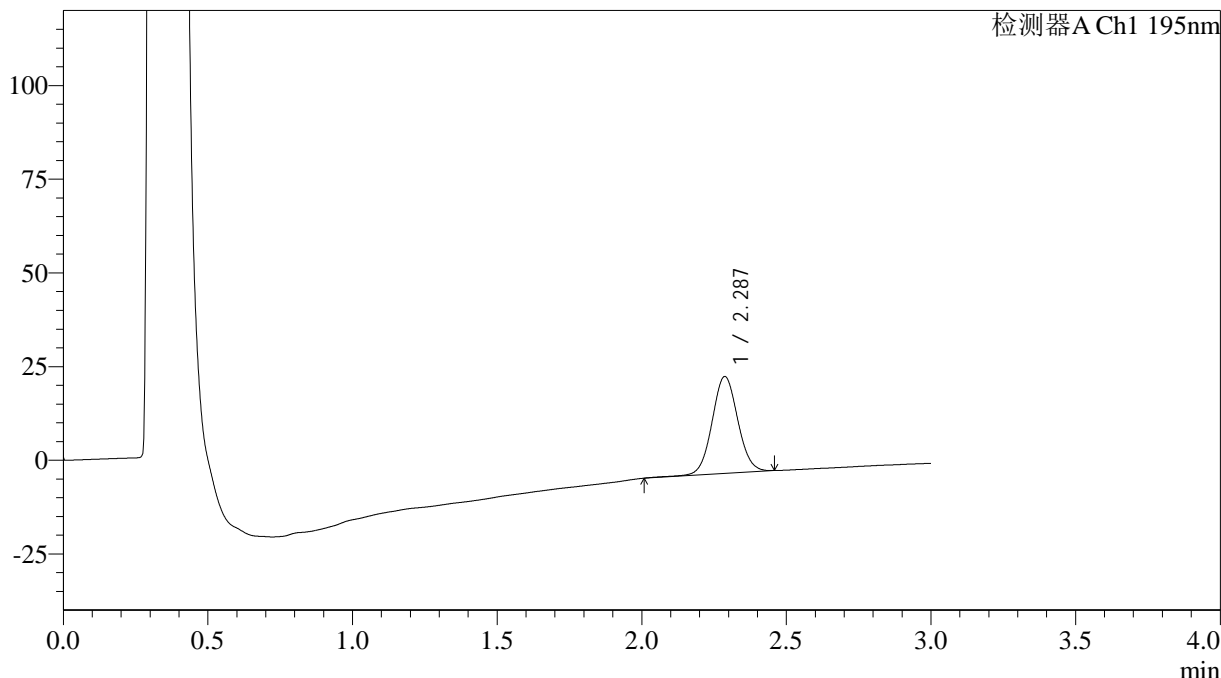
# QTL-486

## <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 - 0-110/3-953-2 - zzp-2024081821-3p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 17:42:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:54:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	160252	100.000	25848	3191	1.049	--
总计		160252	100.000	25848			

图74 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-3批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1



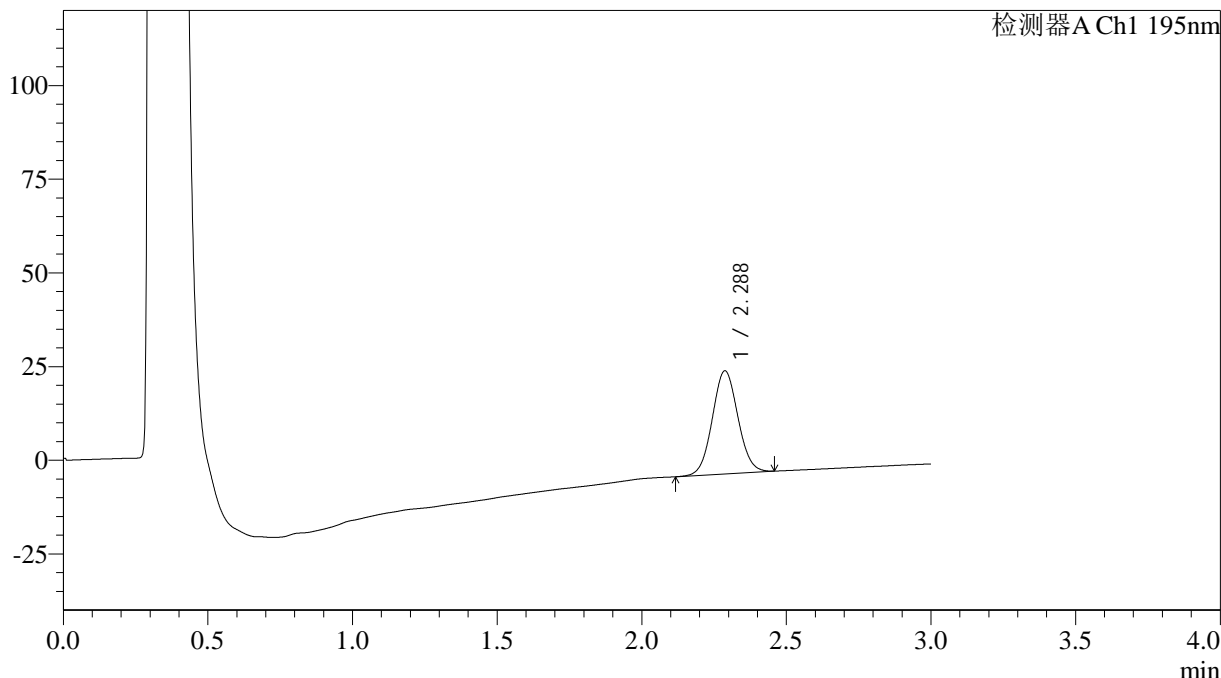
# QTL-486

## <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 - 0-110/3-954-2 - zzp-2024081821-3p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 17:45:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:54:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	169108	100.000	27507	3197	1.055	--
总计		169108	100.000	27507			

图75 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-3批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1



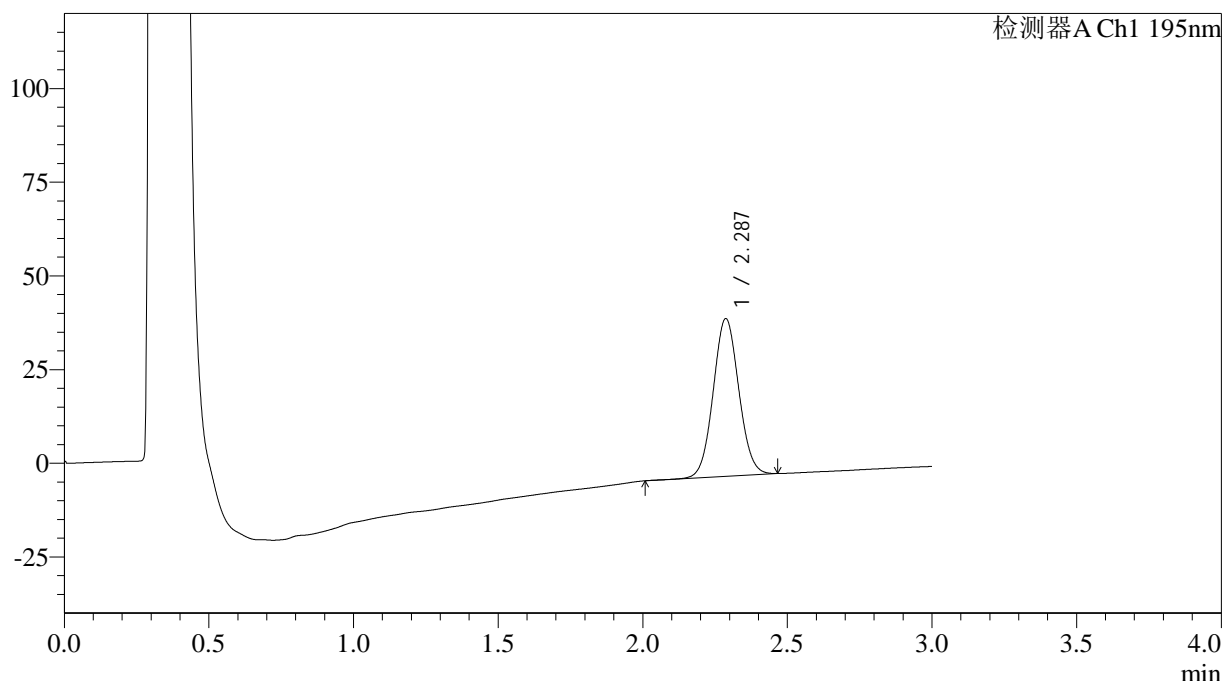
# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-955-2 - zzp-2024081821-3p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 17:48:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:54:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	258953	100.000	42067	3197	1.056	--
总计		258953	100.000	42067			

图76 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-3批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1



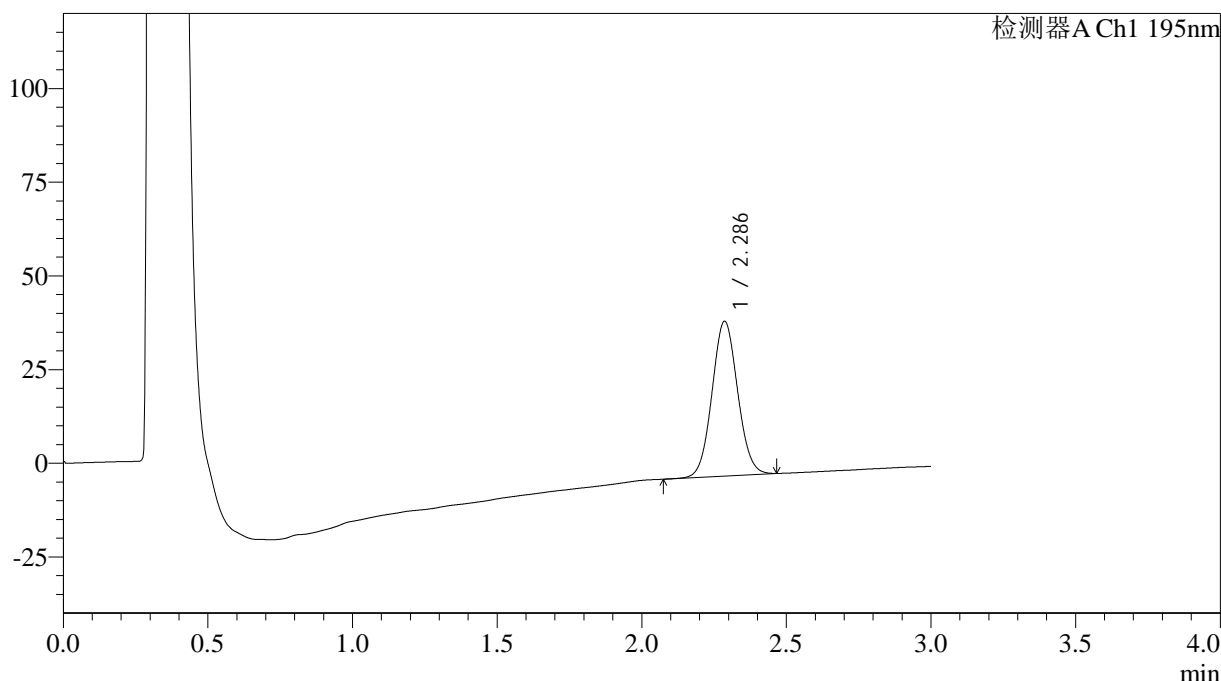
# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-956-2 - zzp-2024081821-3p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 17:52:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:54:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	254100	100.000	41239	3189	1.058	--
总计		254100	100.000	41239			

图77 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-3批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1



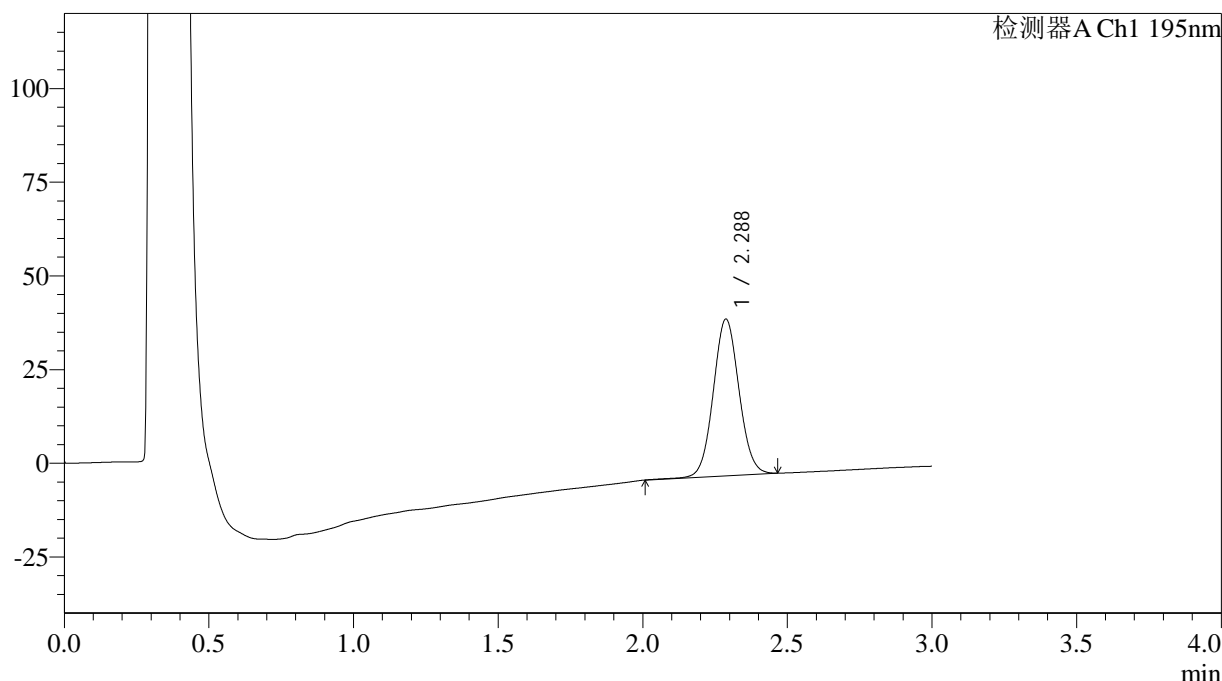
# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-957-2 - zzp-2024081821-3p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 17:55:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:54:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	258244	100.000	41792	3187	1.058	--
总计		258244	100.000	41792			

图78 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-3批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1



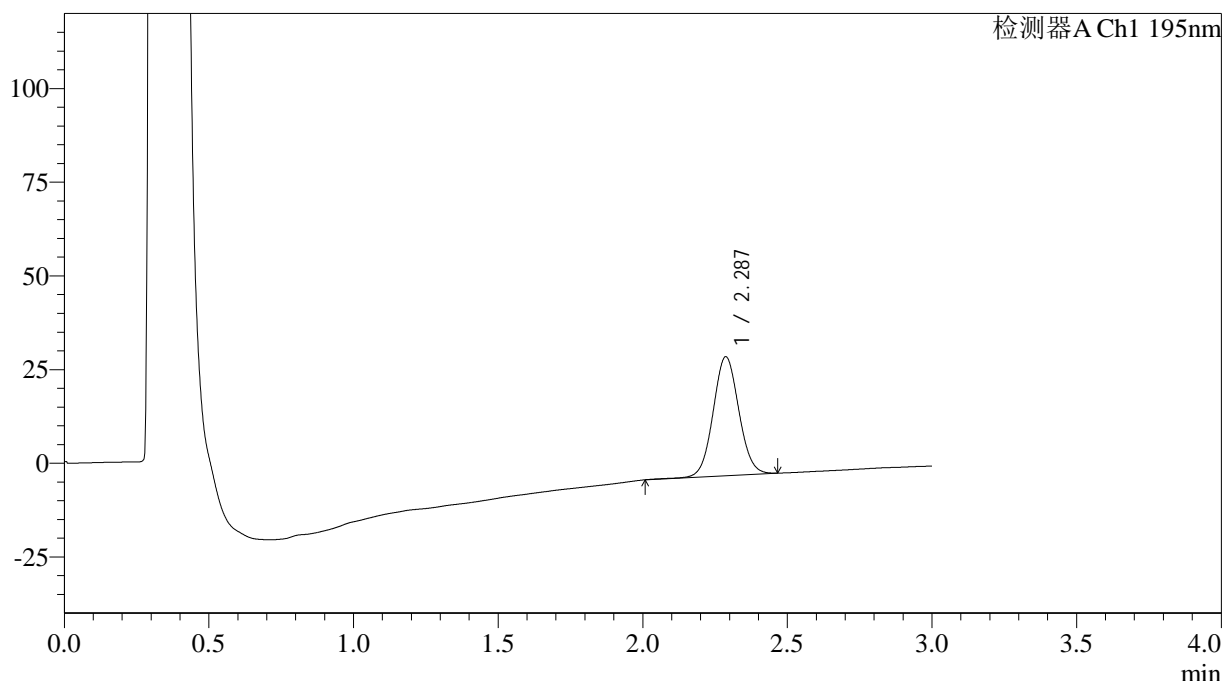
# QTL-486

## <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 - 0-110/3-958-2 - zzp-2024081821-3p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 17:59:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:54:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	196134	100.000	31723	3188	1.055	--
总计		196134	100.000	31723			

图79 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-3批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1



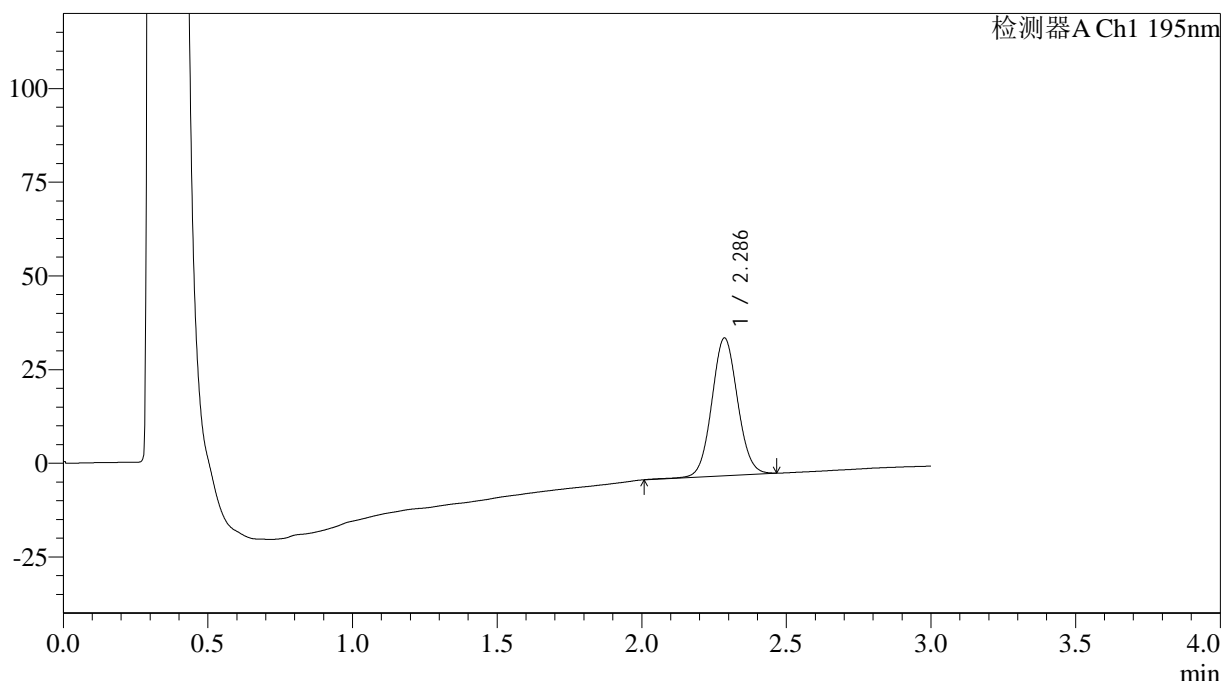
# QTL-486

## <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 - 0-110/3-959-2 - zzp-2024081821-3p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 18:02:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:54:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	227204	100.000	36679	3181	1.058	--
总计		227204	100.000	36679			

图80 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-3批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1



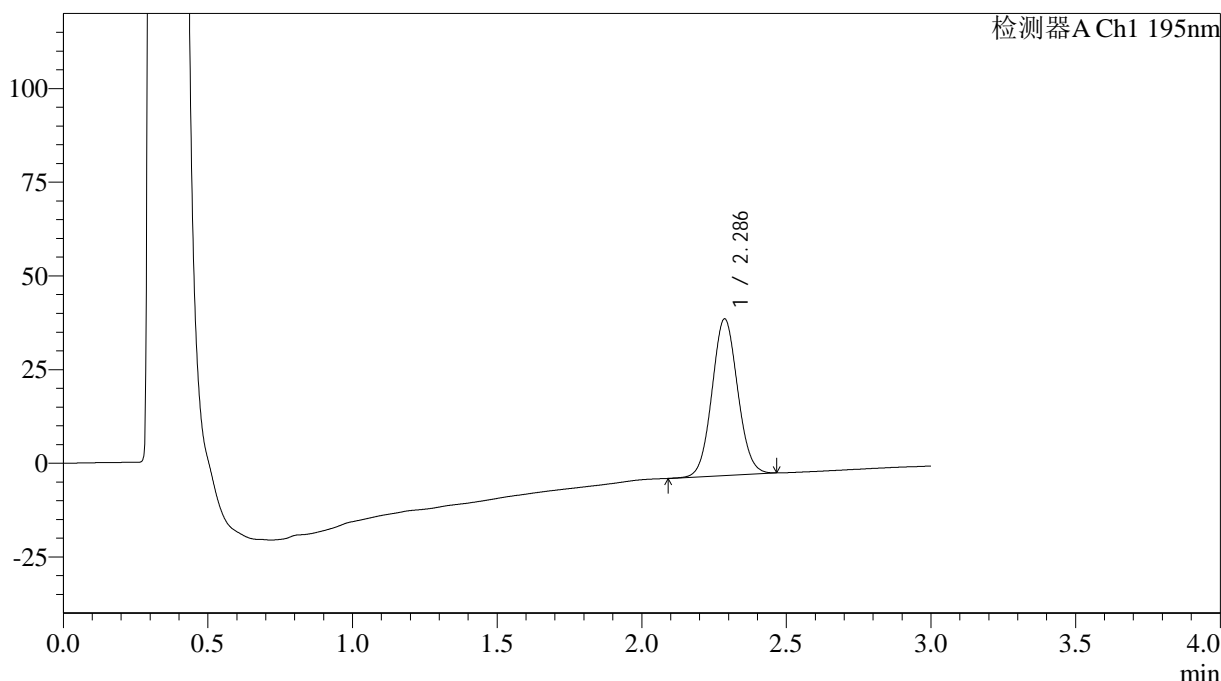
# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-960-2 - zzp-2024081821-3p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 18:05:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:54:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

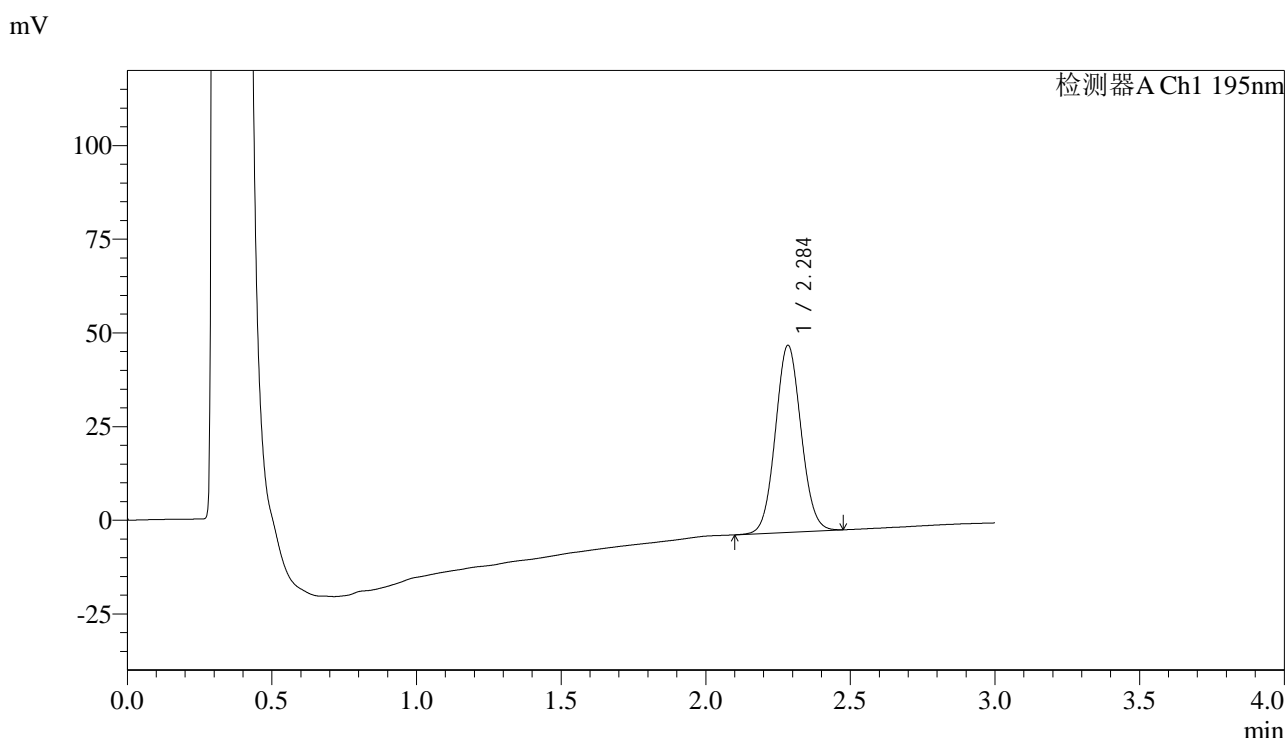
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	257755	100.000	41767	3182	1.061	--
总计		257755	100.000	41767			

图81 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-3批(60mg规格)-pH6.0(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 - 0-110/3-961-2 - zzp-2024081821-3p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-13	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/28 18:09:12	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/08/29 08:54:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	307620	100.000	49613	3170	1.063	--
总计		307620	100.000	49613			

图82 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品2024081821-3批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
桨法-75转-20min-片2  
供试品溶液-1



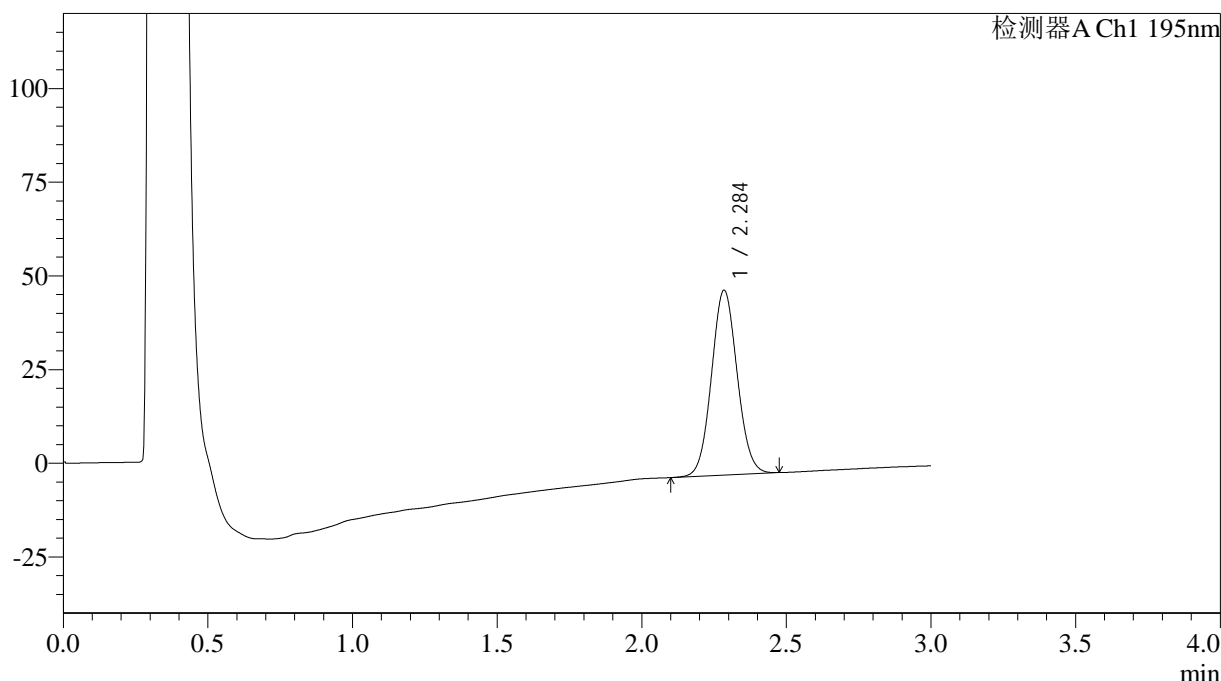
# QTL-486

## <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 - 0-110/3-962-2 - zzp-2024081821-3p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 18:12:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:54:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	304367	100.000	49103	3165	1.063	--
总计		304367	100.000	49103			

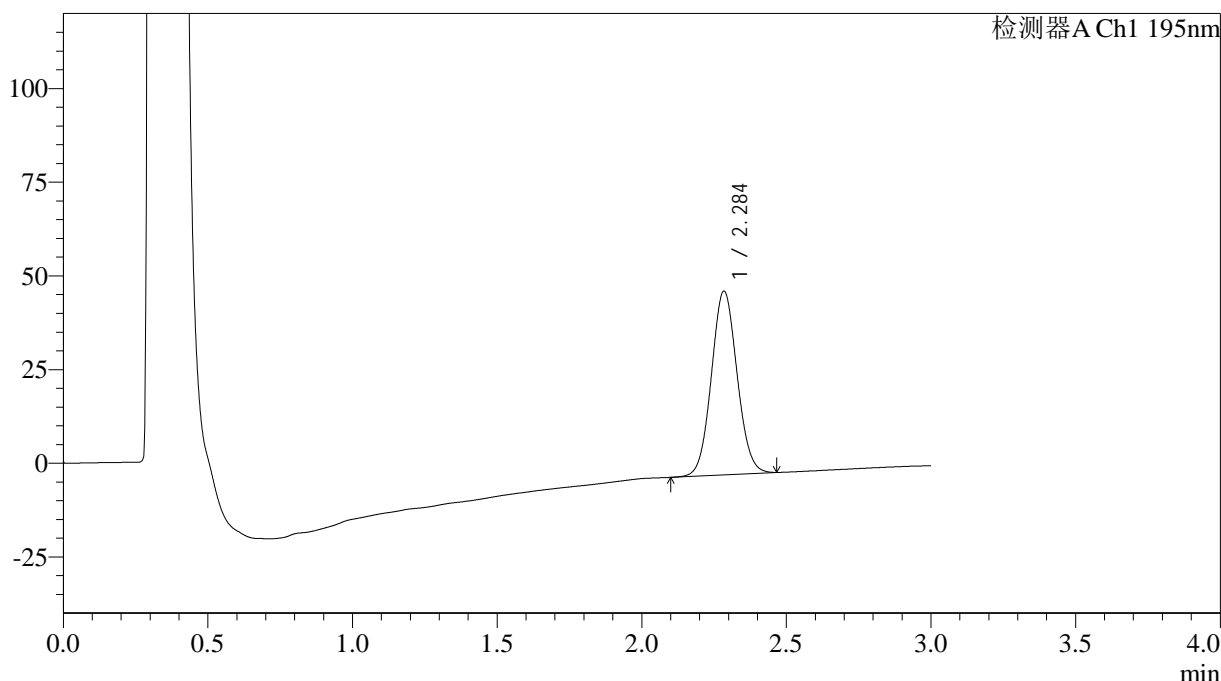
图83 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-3批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-110/3-963-2 - zzp-2024081821-3p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-31	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/28 18:16:01	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/08/29 08:55:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	302678	100.000	48780	3164	1.064	--
总计		302678	100.000	48780			

图84 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品2024081821-3批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
桨法-75转-20min-片4  
供试品溶液-1



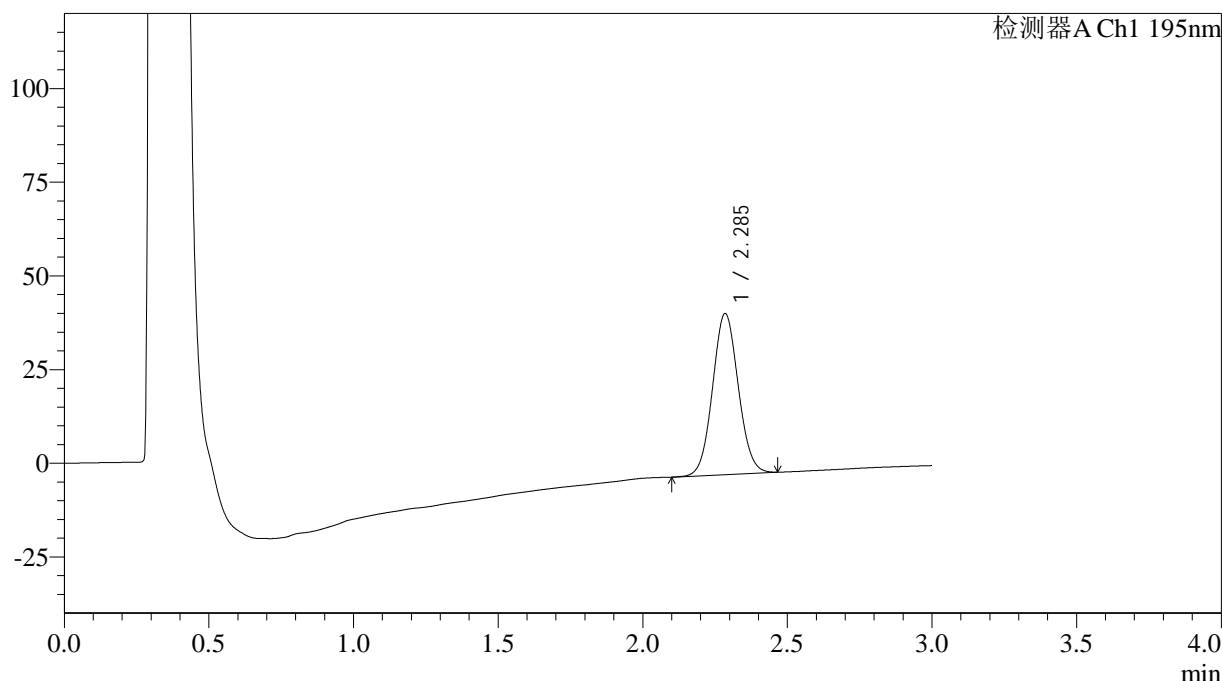
# QTL-486

## <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 - 0-110/3-964-2 - zzp-2024081821-3p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 18:19:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:55:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	265208	100.000	42821	3167	1.062	--
总计		265208	100.000	42821			

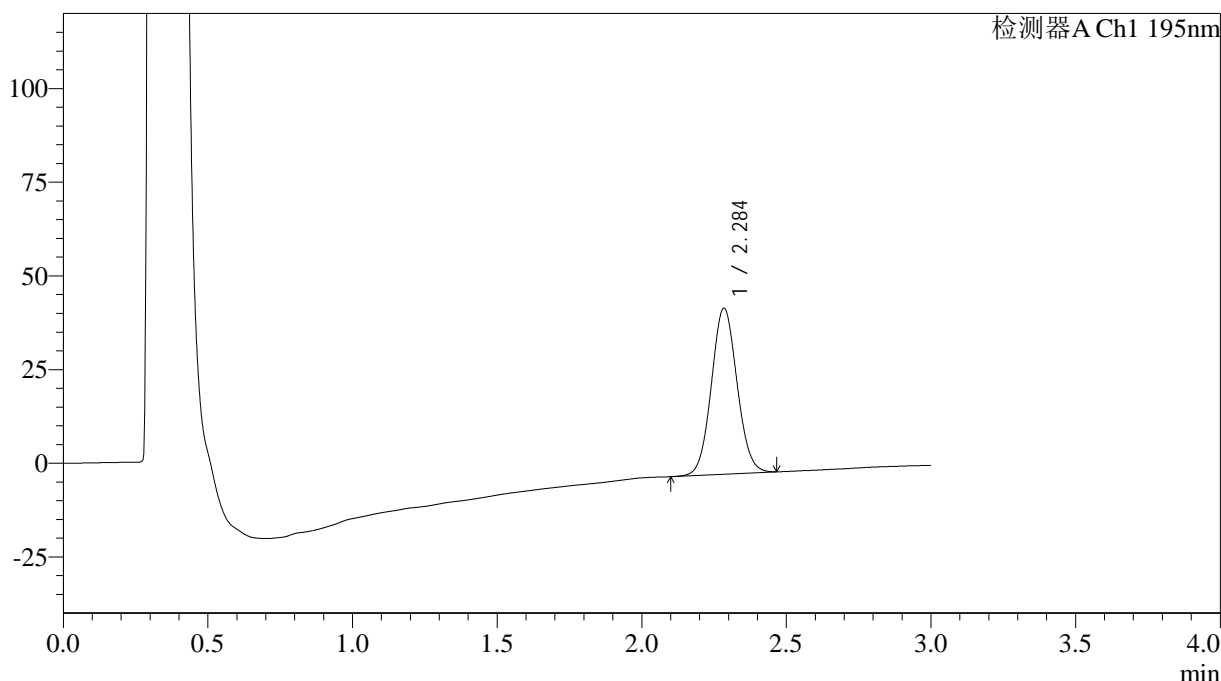
图85 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-3批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-965-2 - zzp-2024081821-3p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/28 18:22:49	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/08/29 08:55:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	273342	100.000	44083	3168	1.063	--
总计		273342	100.000	44083			

图86 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品2024081821-3批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
桨法-75转-20min-片6  
供试品溶液-1



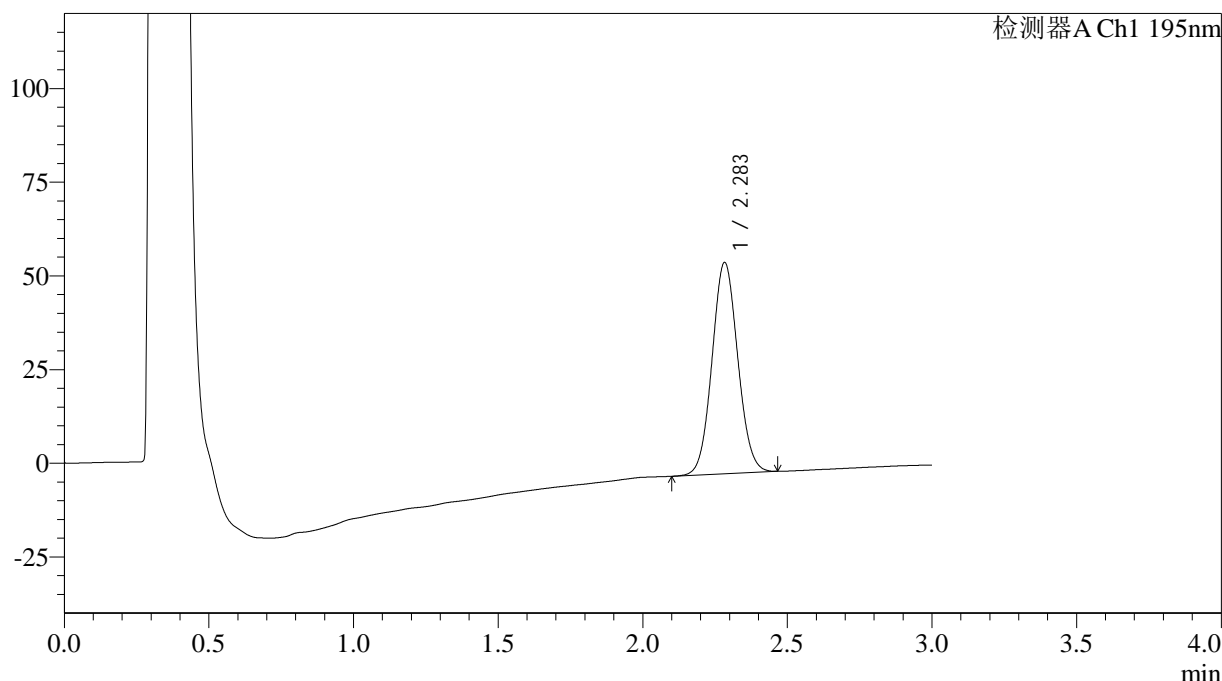
# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-966-2 - zzp-2024081821-3p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 18:26:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:55:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	348605	100.000	56255	3152	1.065	--
总计		348605	100.000	56255			

图87 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-3批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1



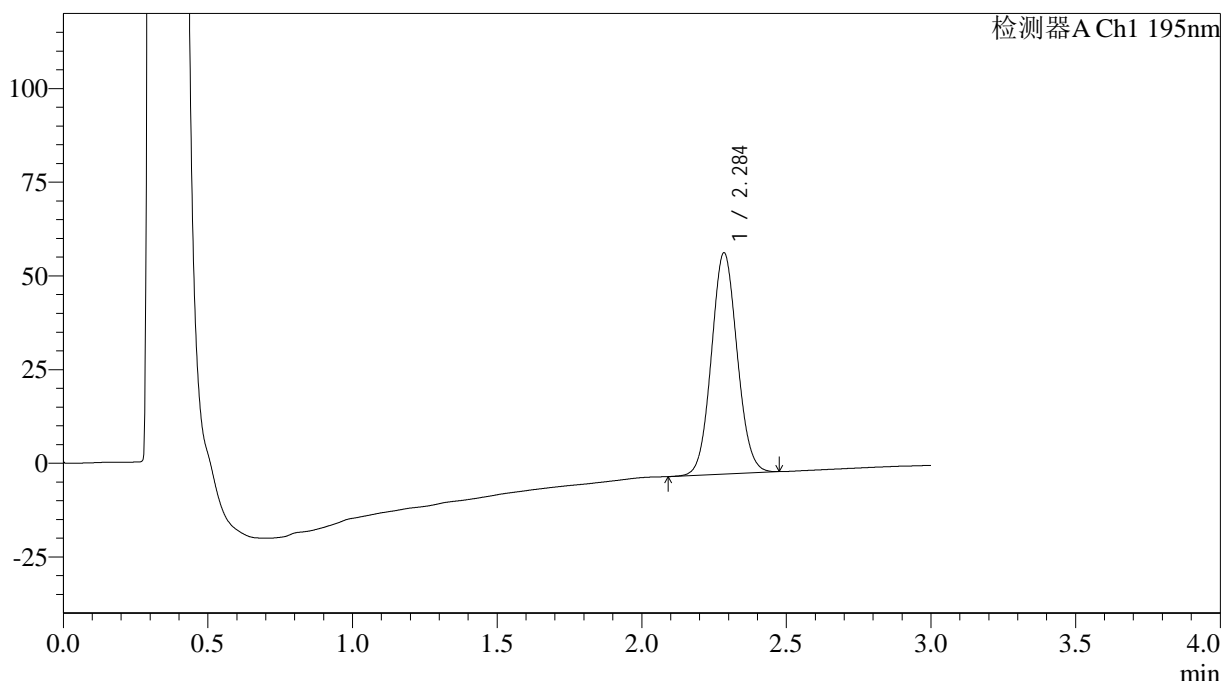
# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-967-2 - zzp-2024081821-3p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 18:29:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:55:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	365540	100.000	58736	3145	1.068	--
总计		365540	100.000	58736			

图88 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-3批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1



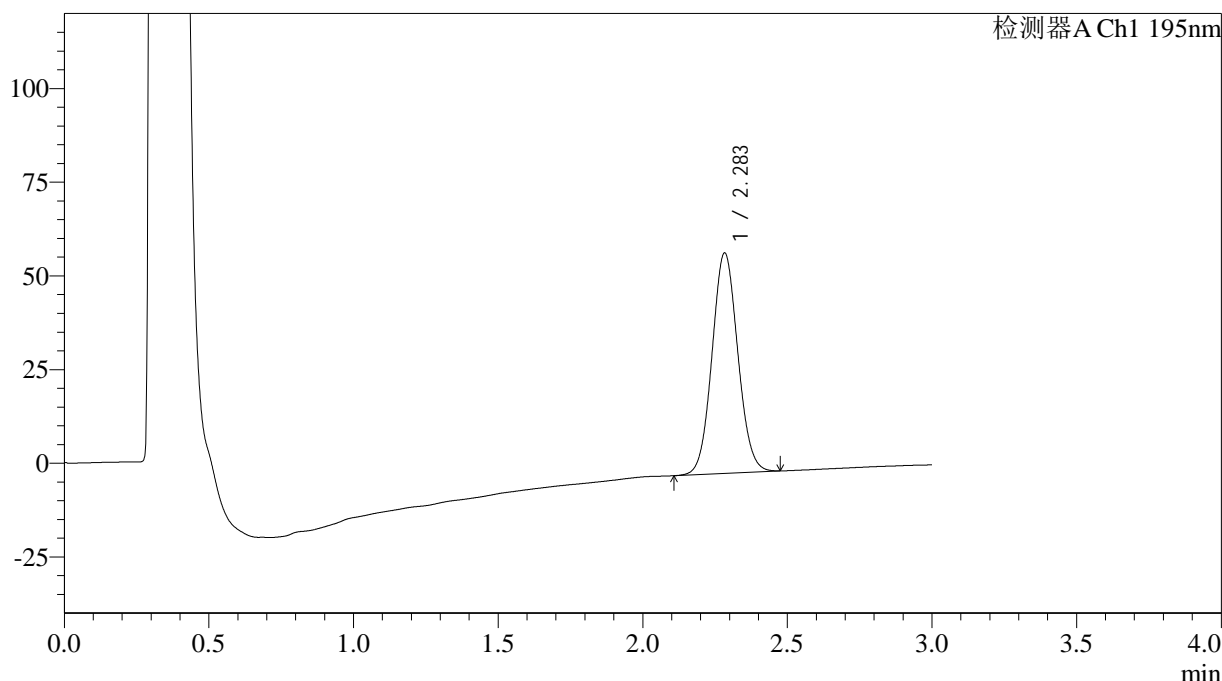
# QTL-486

## <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 - 0-110/3-968-2 - zzp-2024081821-3p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 18:33:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:55:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	364174	100.000	58655	3141	1.068	--
总计		364174	100.000	58655			

图89 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-3批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1



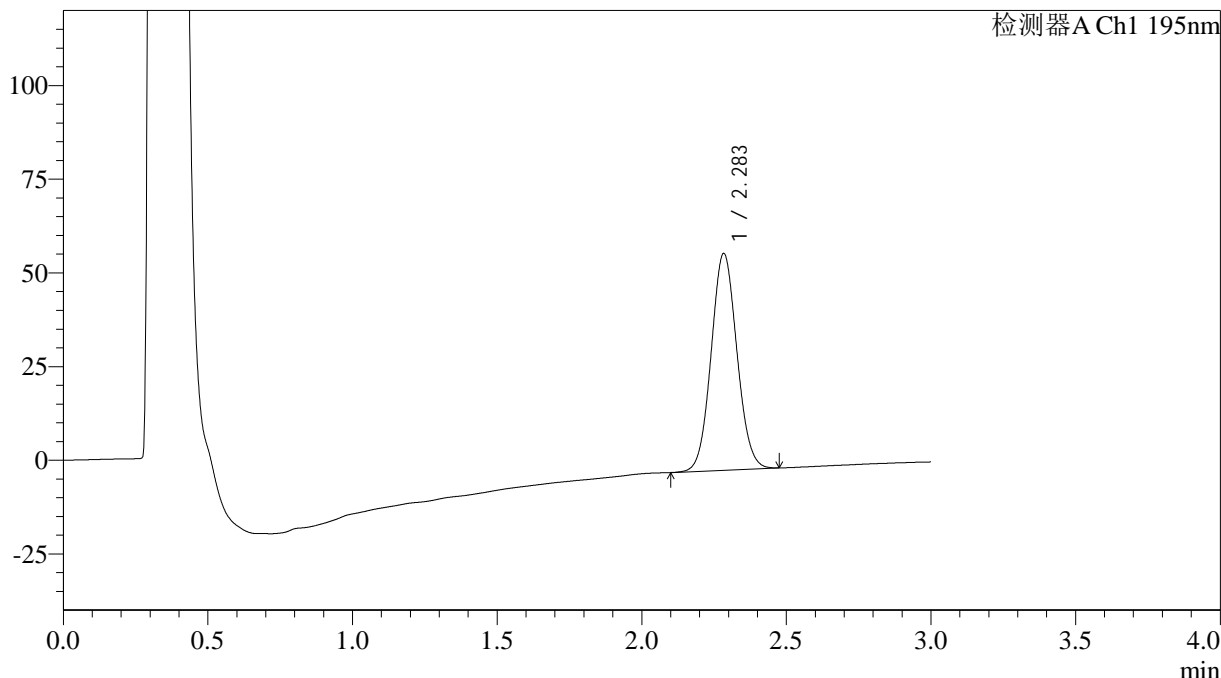
# QTL-486

## <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 - 0-110/3-969-2 - zzp-2024081821-3p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 18:36:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:55:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	357948	100.000	57646	3144	1.068	--
总计		357948	100.000	57646			

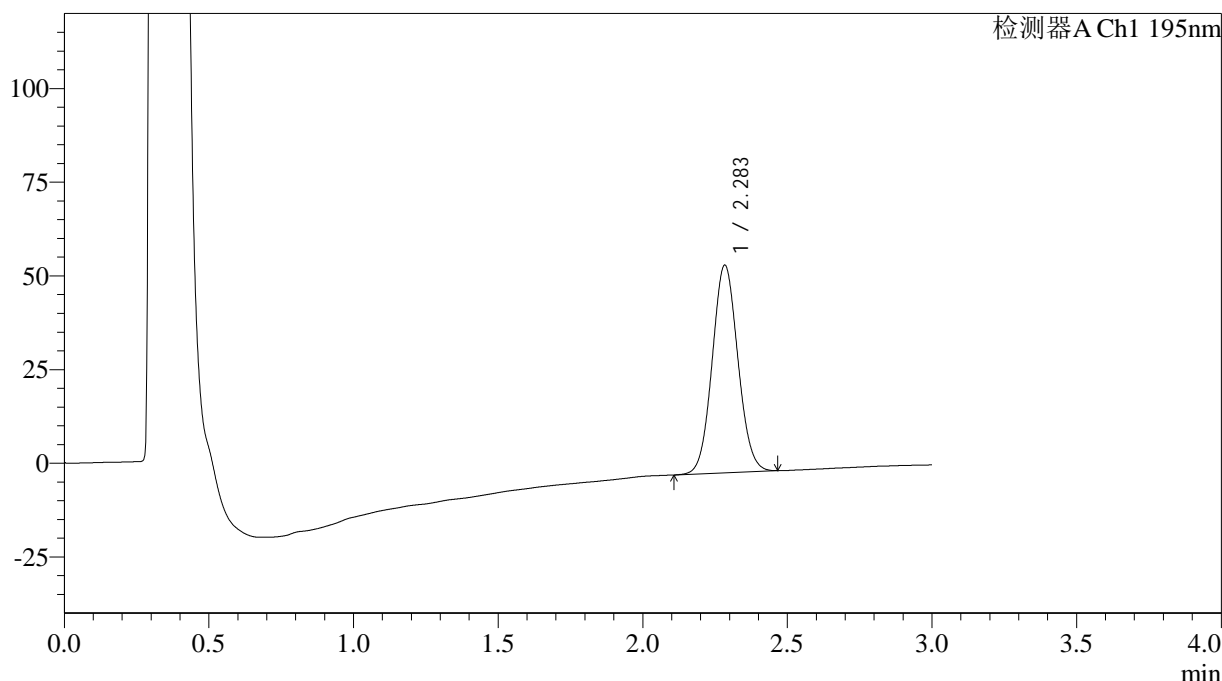
图90 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-3批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-970-2 - zzp-2024081821-3p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-41	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/28 18:39:49	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/08/29 08:55:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	342239	100.000	55236	3159	1.068	--
总计		342239	100.000	55236			

图91 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品2024081821-3批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
桨法-75转-30min-片5  
供试品溶液-1



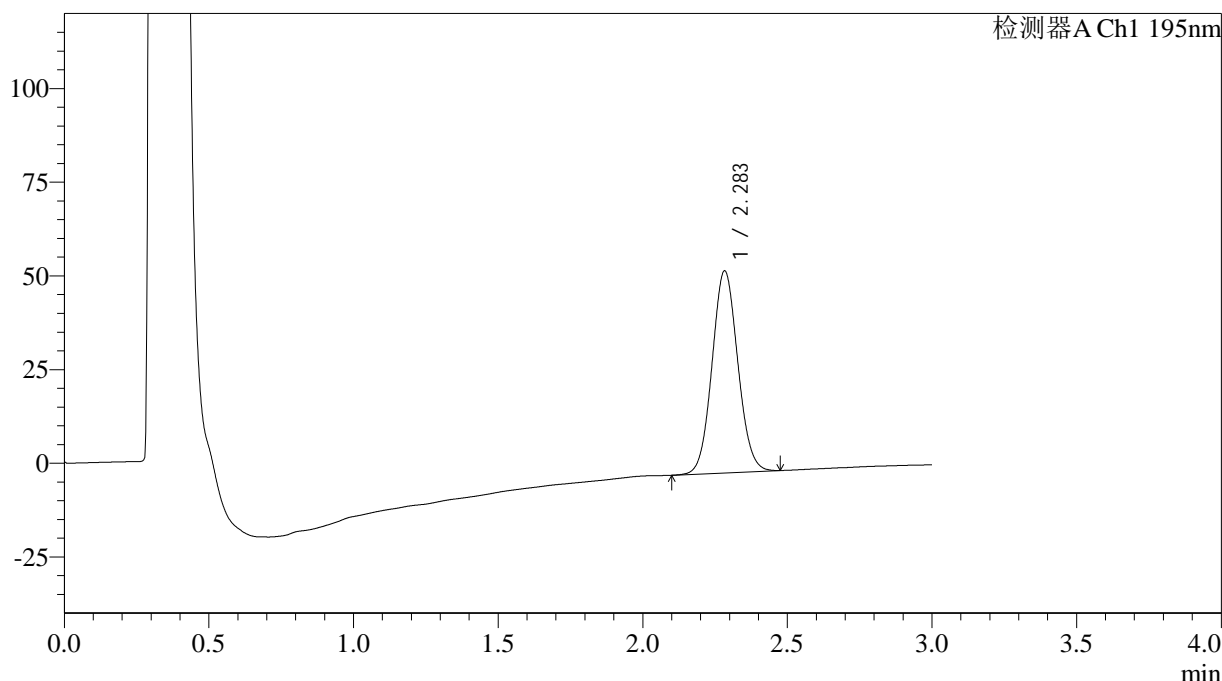
# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-971-2 - zzp-2024081821-3p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 18:43:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:55:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	333242	100.000	53762	3155	1.069	--
总计		333242	100.000	53762			

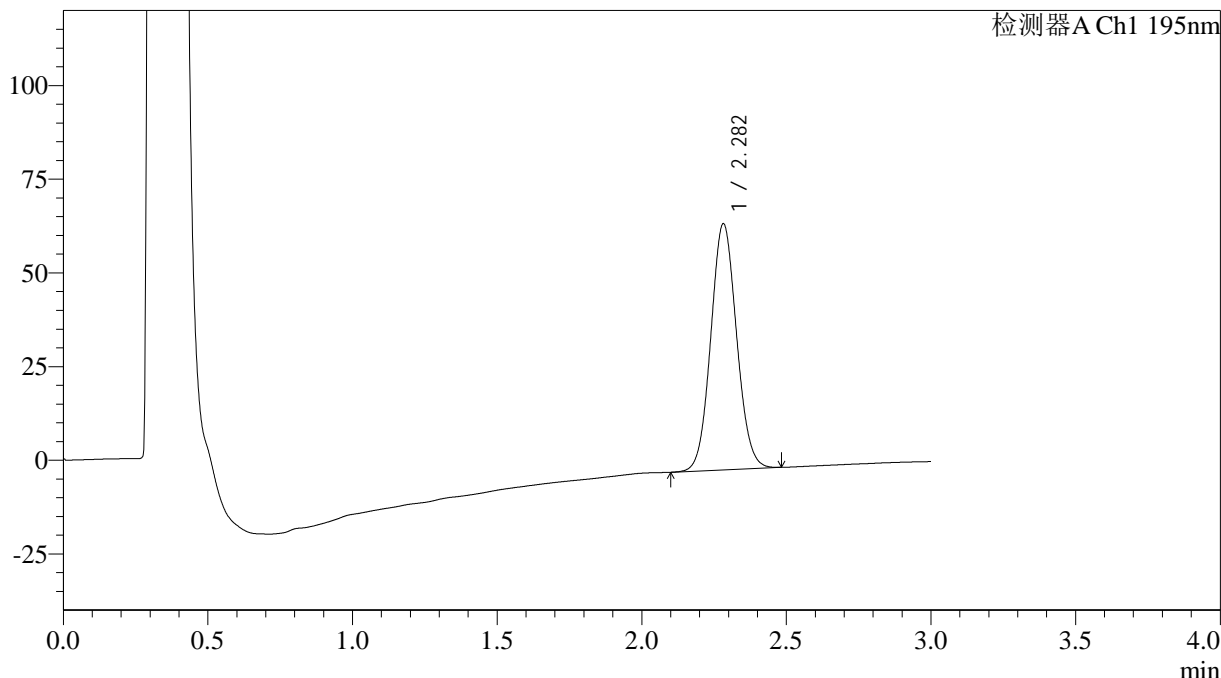
图92 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-3批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-972-2 - zzp-2024081821-3p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-6	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/28 18:46:38	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/08/29 08:55:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	407169	100.000	65587	3138	1.072	--
总计		407169	100.000	65587			

图93 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品2024081821-3批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
桨法-75转-45min-片1  
供试品溶液-1



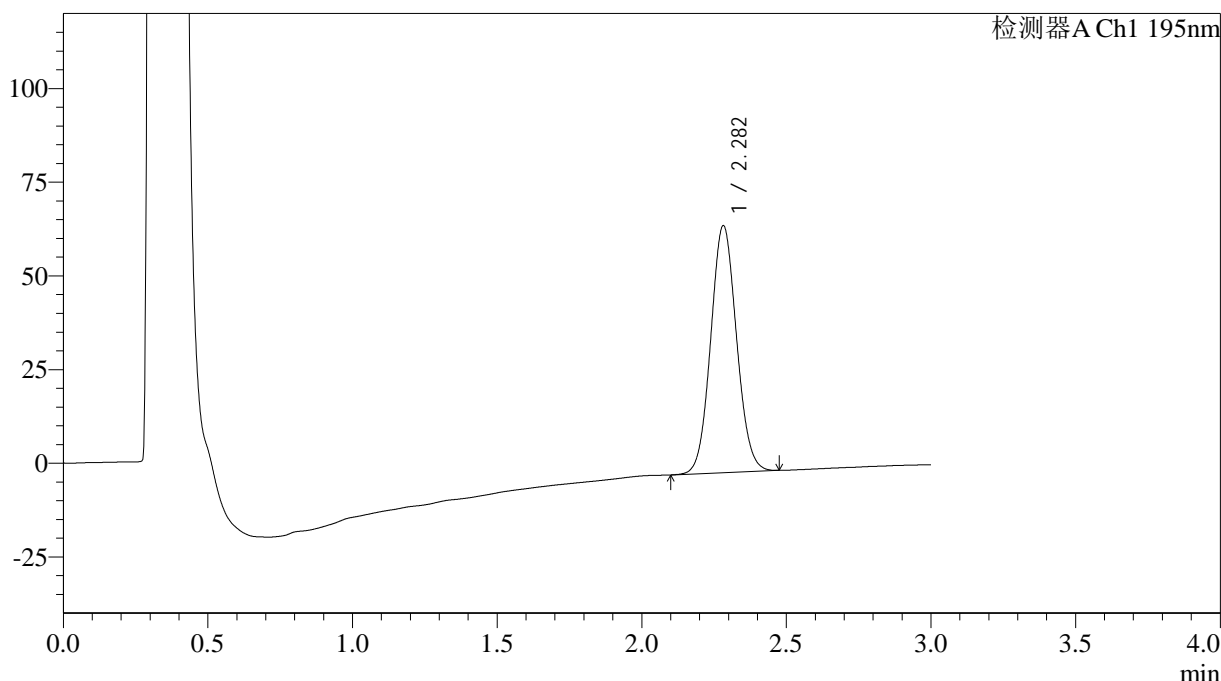
# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-973-2 - zzp-2024081821-3p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 18:50:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:55:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	408736	100.000	65845	3129	1.072	--
总计		408736	100.000	65845			

图94 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-3批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1



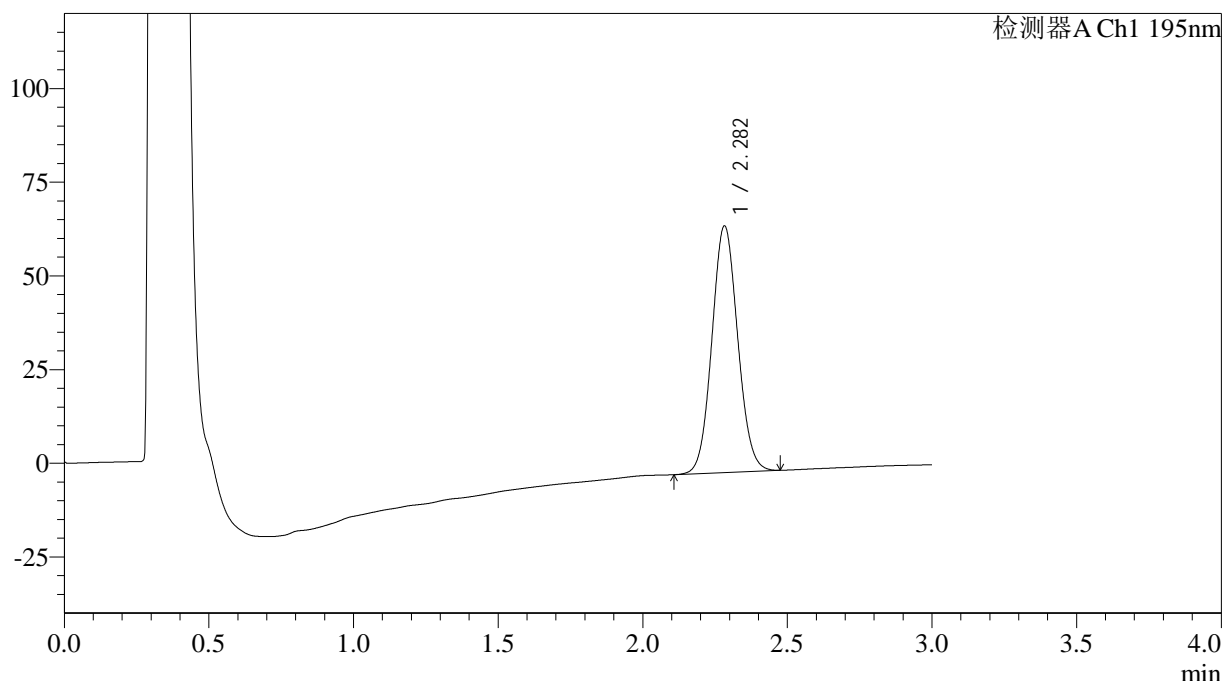
# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-974-2 - zzp-2024081821-3p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 18:53:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:55:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	407850	100.000	65699	3135	1.074	--
总计		407850	100.000	65699			

图95 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-3批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1



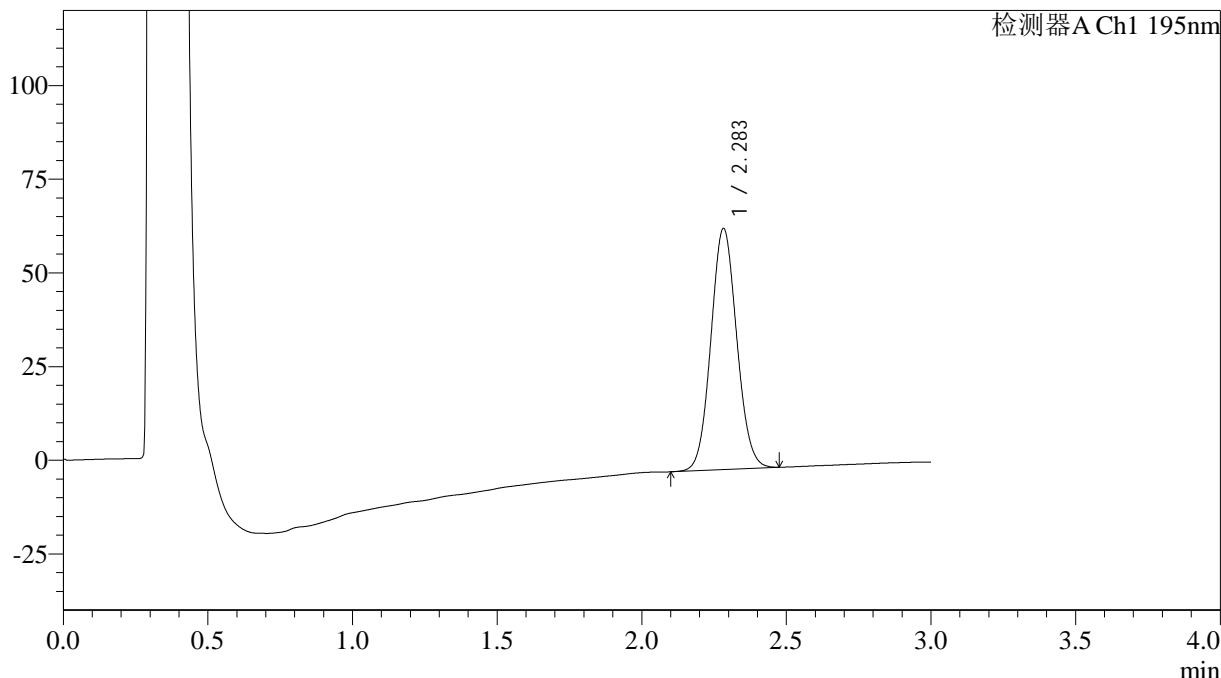
# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-975-2 - zzp-2024081821-3p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 18:56:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:55:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	399202	100.000	64194	3121	1.073	--
总计		399202	100.000	64194			

图96 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-3批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1



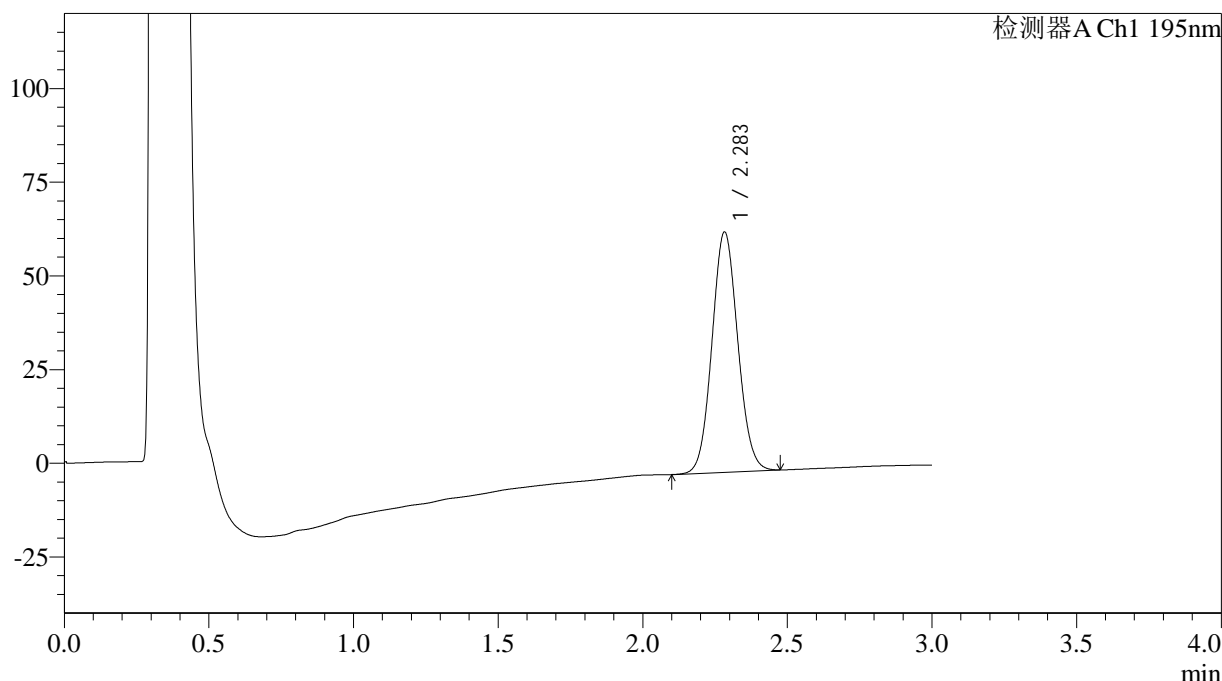
# QTL-486

## <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 - 0-110/3-976-2 - zzp-2024081821-3p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 19:00:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:55:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	397302	100.000	63966	3131	1.075	--
总计		397302	100.000	63966			

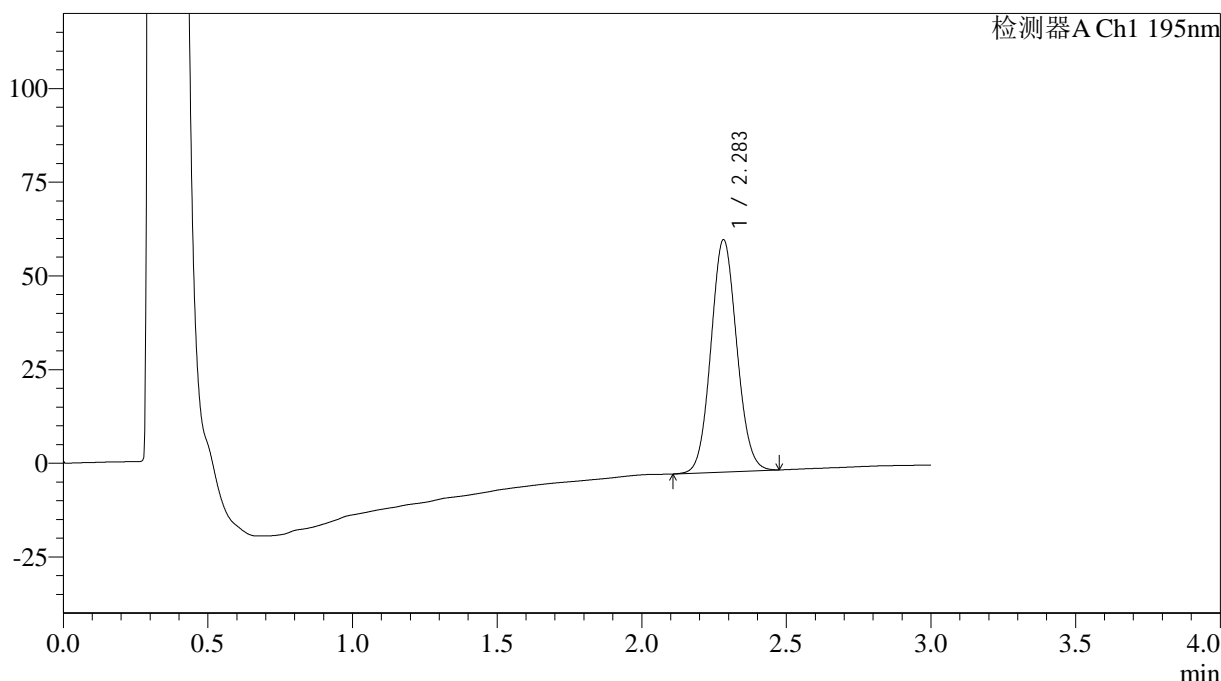
图97 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-3批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-977-2 - zzp-2024081821-3p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-51	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/28 19:03:40	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/08/29 08:55:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	384772	100.000	61861	3123	1.075	--
总计		384772	100.000	61861			

图98 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品2024081821-3批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
桨法-75转-45min-片6  
供试品溶液-1



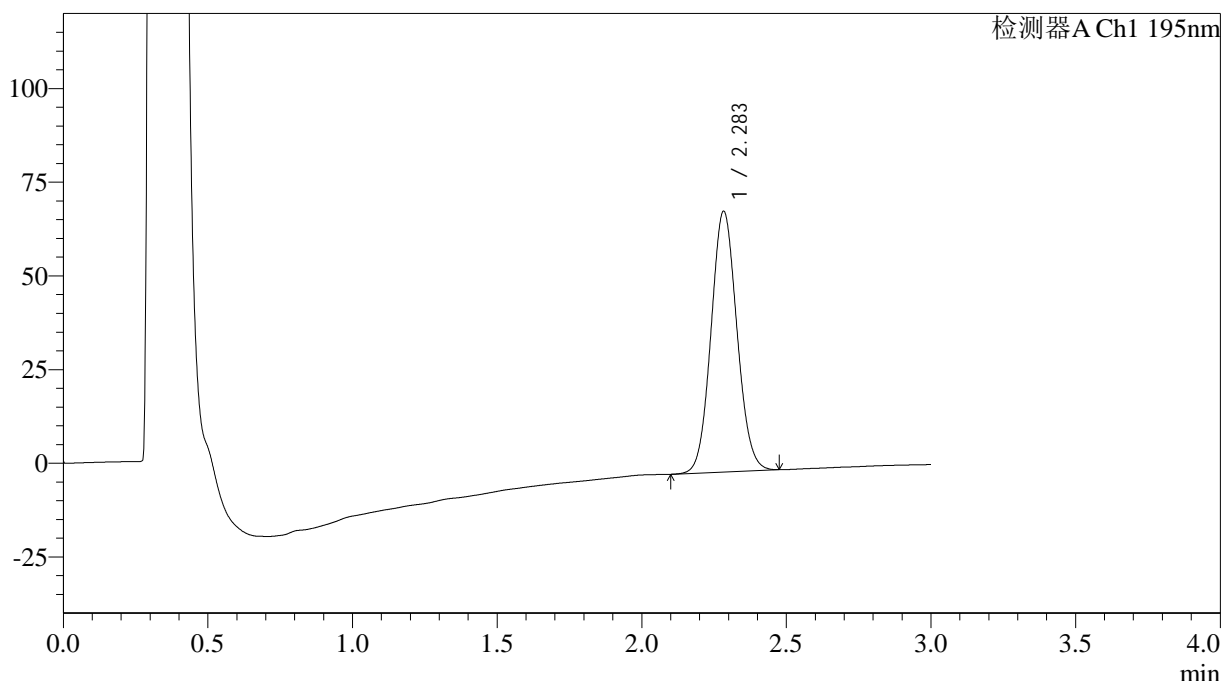
# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-978-2 - zzp-2024081821-3p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 19:07:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:55:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	432856	100.000	69384	3108	1.076	--
总计		432856	100.000	69384			

图99 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-3批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1



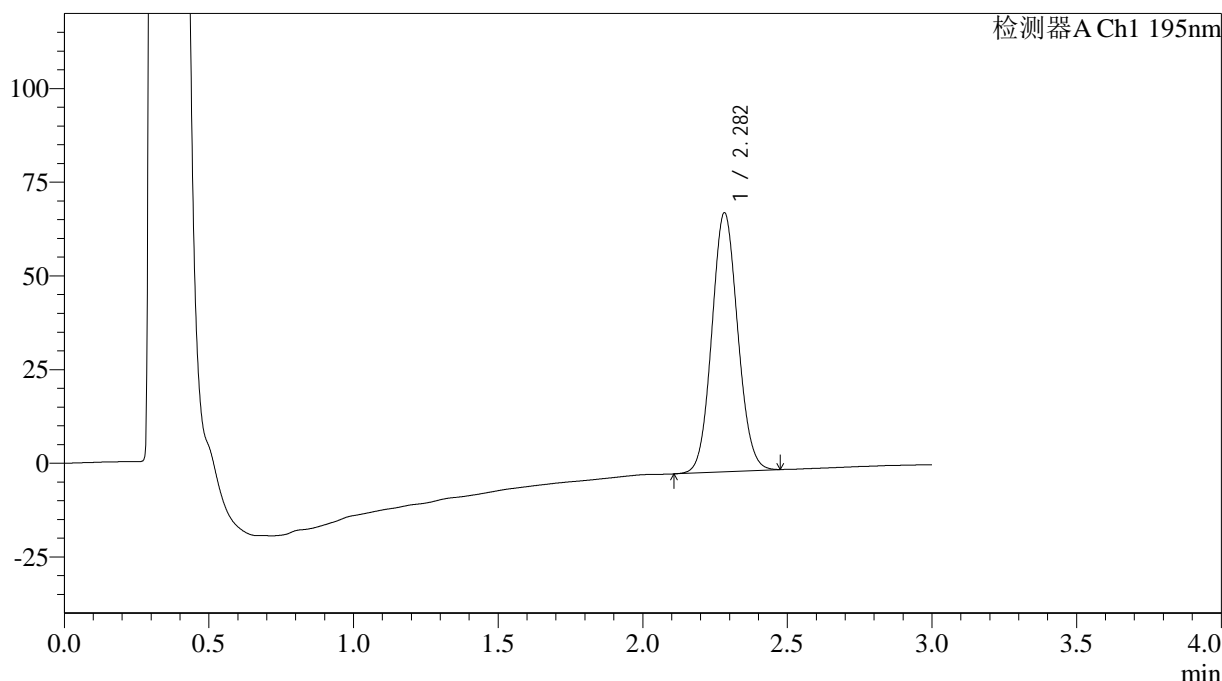
# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-979-2 - zzp-2024081821-3p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 19:10:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:55:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	430116	100.000	68997	3106	1.076	--
总计		430116	100.000	68997			

图100 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-3批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-60min-片2  
 供试品溶液-1



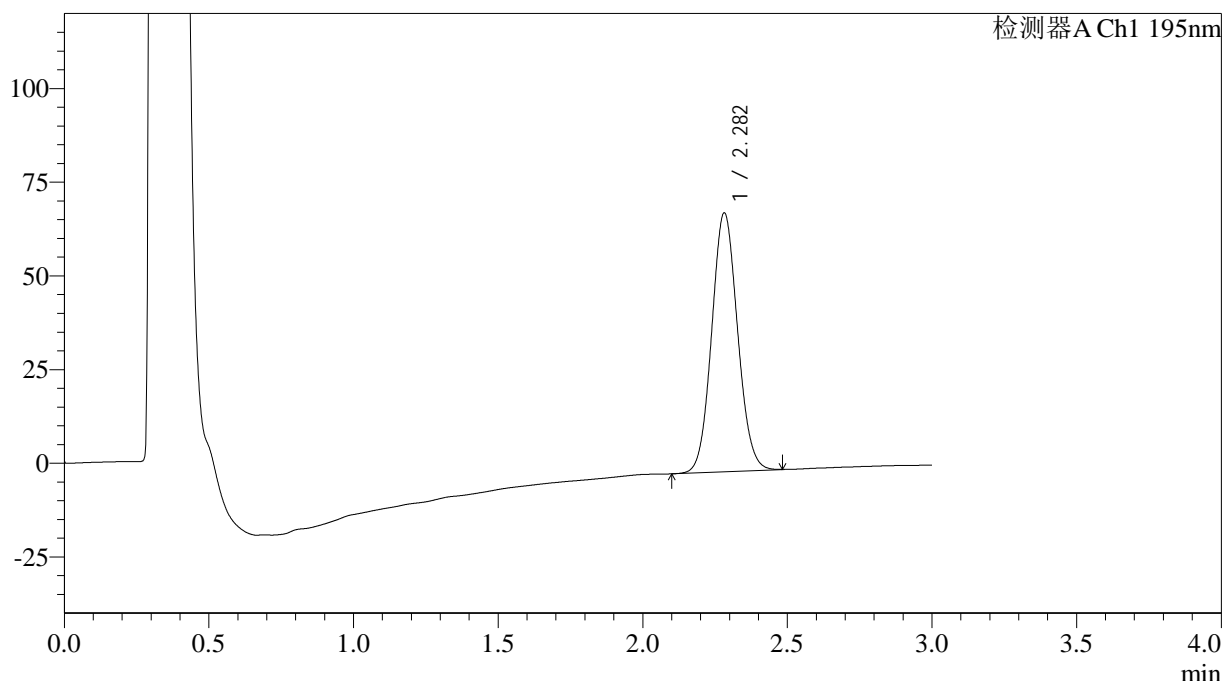
# QTL-486

## <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 - 0-110/3-980-2 - zzp-2024081821-3p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 19:13:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:55:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	429185	100.000	68995	3113	1.078	--
总计		429185	100.000	68995			

图101 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-3批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1



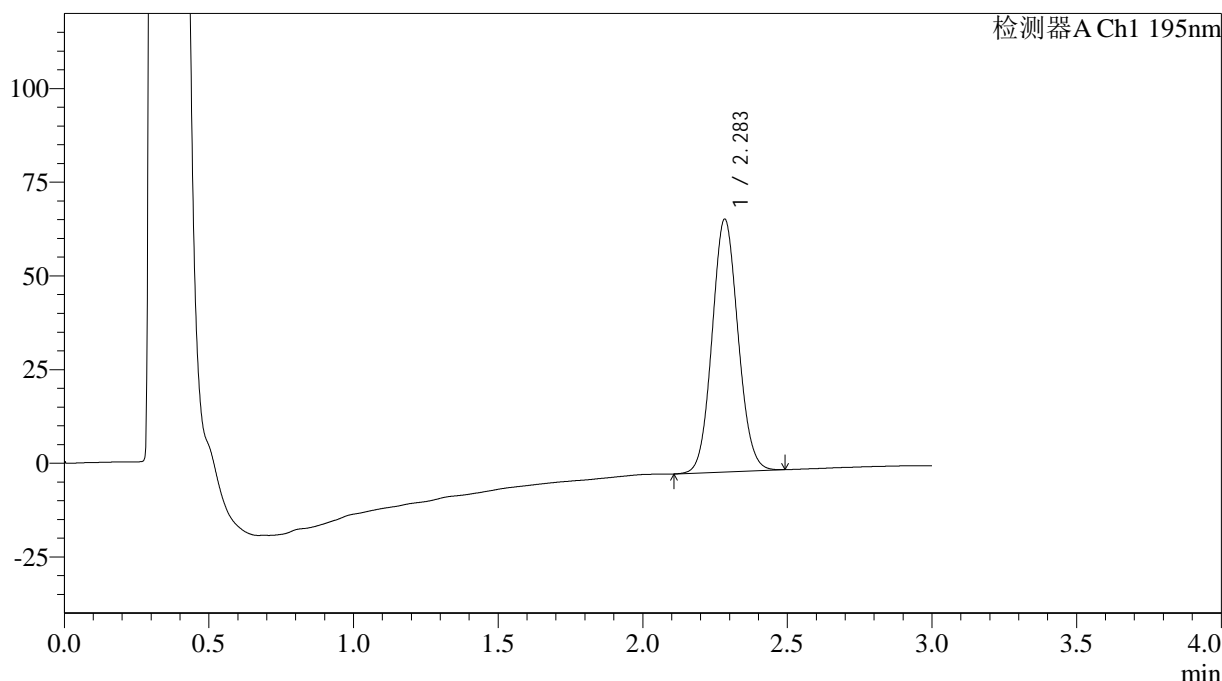
# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-981-2 - zzp-2024081821-3p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 19:17:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:55:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	420550	100.000	67238	3105	1.080	--
总计		420550	100.000	67238			

图102 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-3批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-60min-片4  
 供试品溶液-1



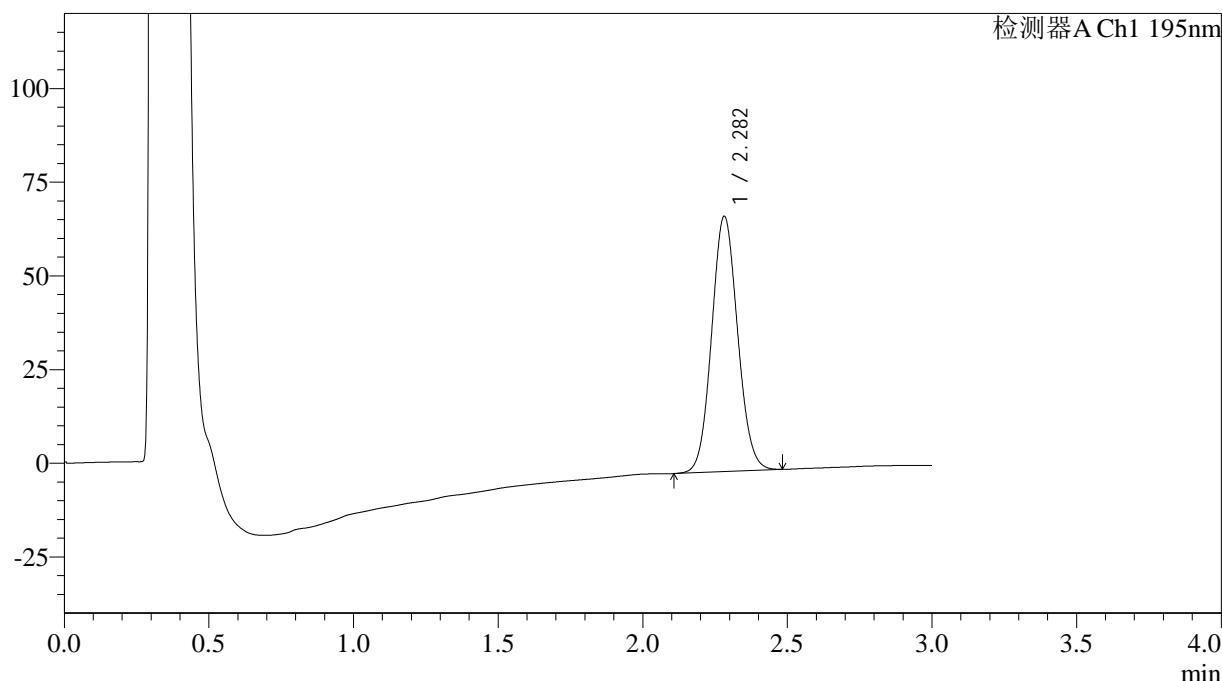
# QTL-486

## <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 - 0-110/3-982-2 - zzp-2024081821-3p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 19:20:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:55:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	424884	100.000	68045	3091	1.080	--
总计		424884	100.000	68045			

图103 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-3批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-60min-片5  
 供试品溶液-1



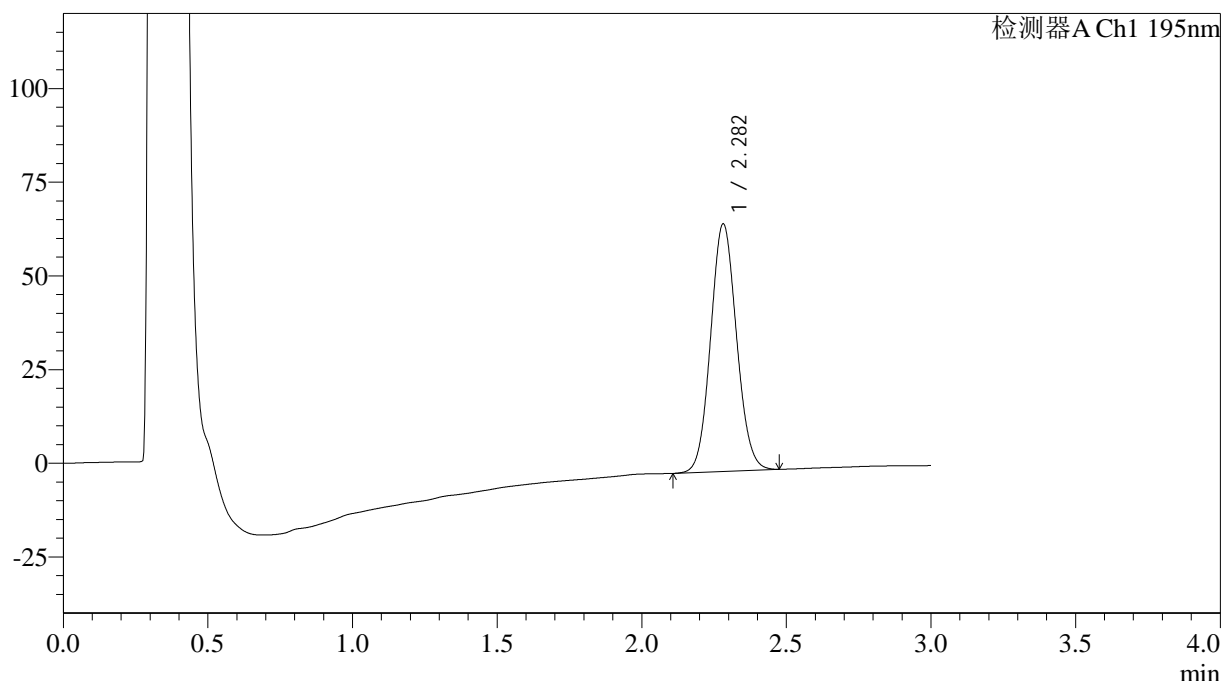
# QTL-486

## <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 - 0-110/3-983-2 - zzp-2024081821-3p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 19:24:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:55:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	411135	100.000	66004	3103	1.080	--
总计		411135	100.000	66004			

图104 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-3批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-60min-片6  
 供试品溶液-1



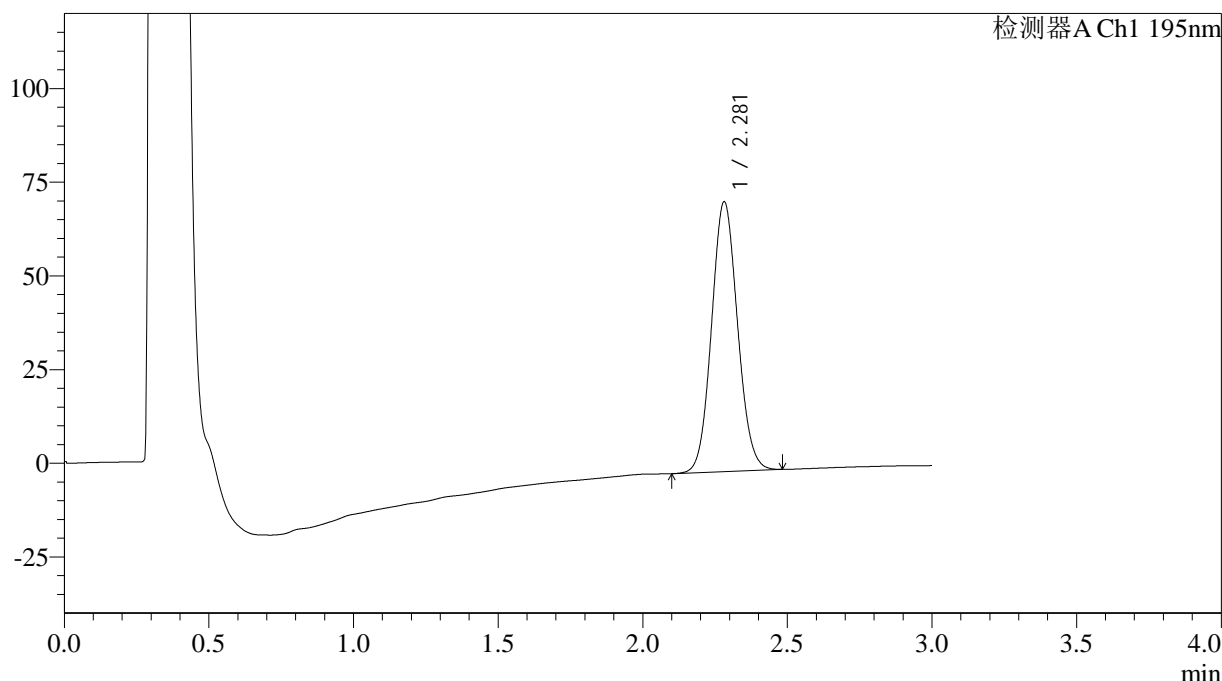
# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-984-2 - zzp-2024081821-3p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 19:27:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:55:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	449445	100.000	71940	3084	1.081	--
总计		449445	100.000	71940			

图105 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

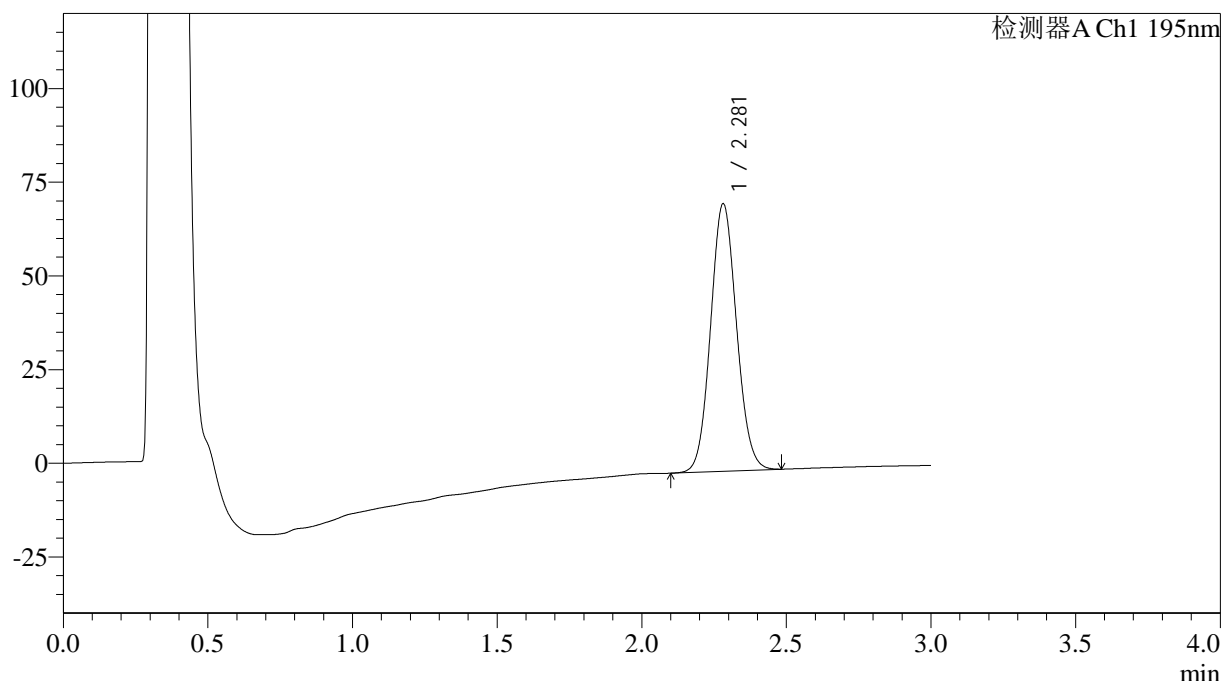
自制品2024081821-3批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-985-2 - zzp-2024081821-3p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-17	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/28 19:30:56	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/08/29 08:55:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	444707	100.000	71358	3098	1.083	--
总计		444707	100.000	71358			

图106 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品2024081821-3批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-  
极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-986-2 - zzp-2024081821-3p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 19:34:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:55:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	446215	100.000	71395	3094	1.082	--
总计		446215	100.000	71395			

图107 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品2024081821-3批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1



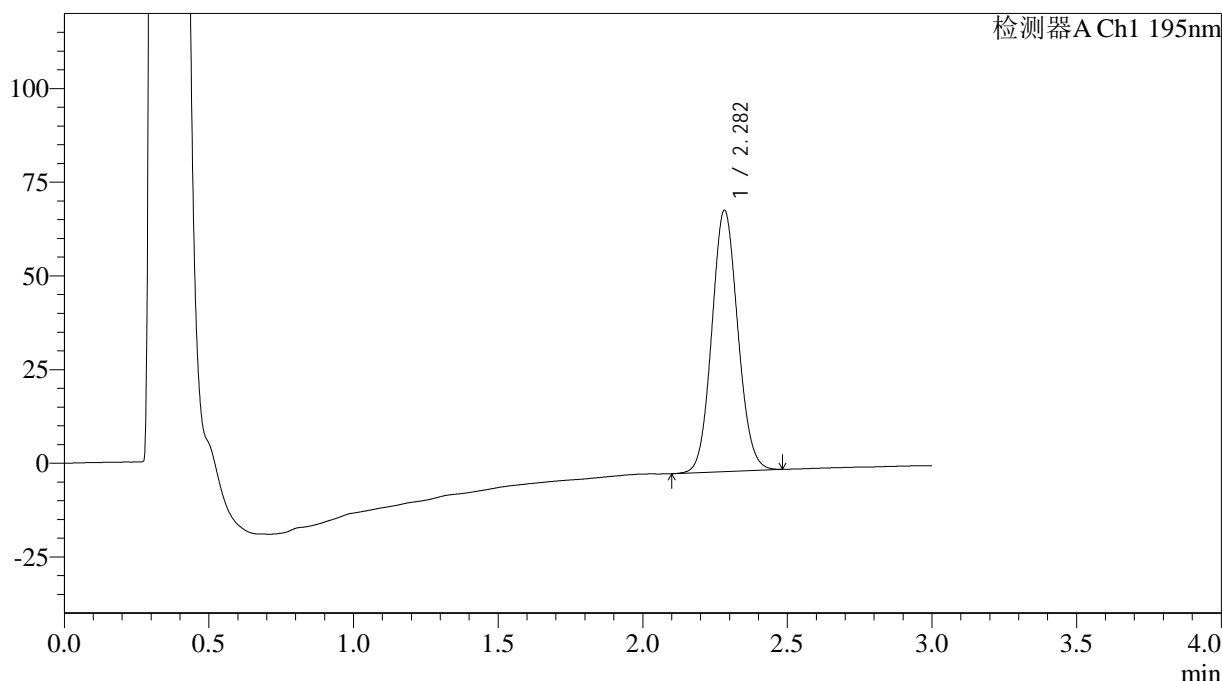
# QTL-486

## <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 - 0-110/3-987-2 - zzp-2024081821-3p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 19:37:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:56:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	435638	100.000	69626	3090	1.082	--
总计		435638	100.000	69626			

图108 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品2024081821-3批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1



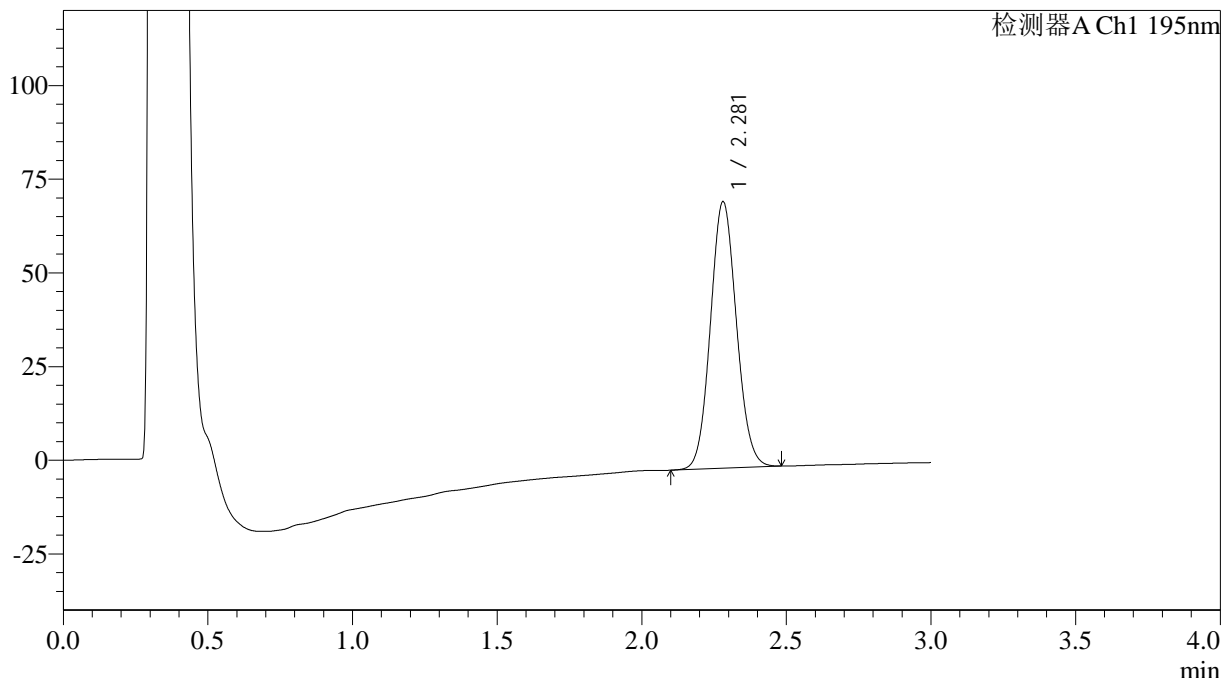
# QTL-486

## <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 - 0-110/3-988-2 - zzp-2024081821-3p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 19:41:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:56:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	444766	100.000	71105	3076	1.083	--
总计		444766	100.000	71105			

图109 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

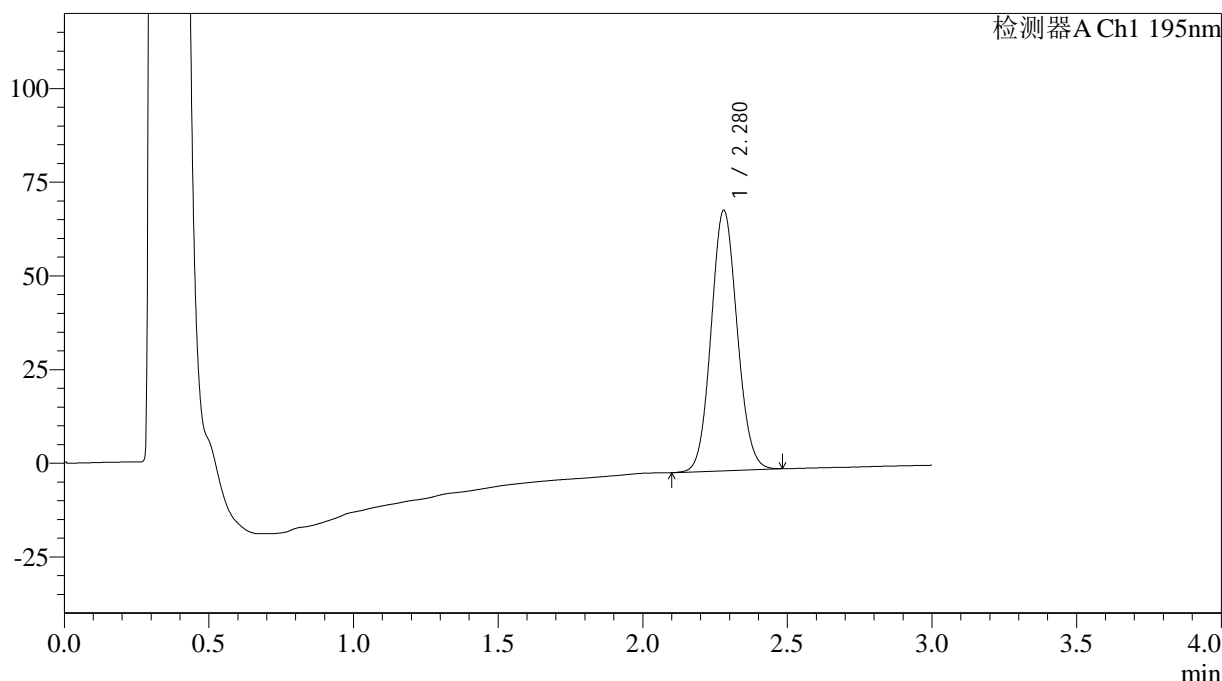
自制品2024081821-3批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-989-2 - zzp-2024081821-3p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 19:44:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:56:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	435303	100.000	69520	3066	1.083	--
总计		435303	100.000	69520			

图110 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品2024081821-3批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

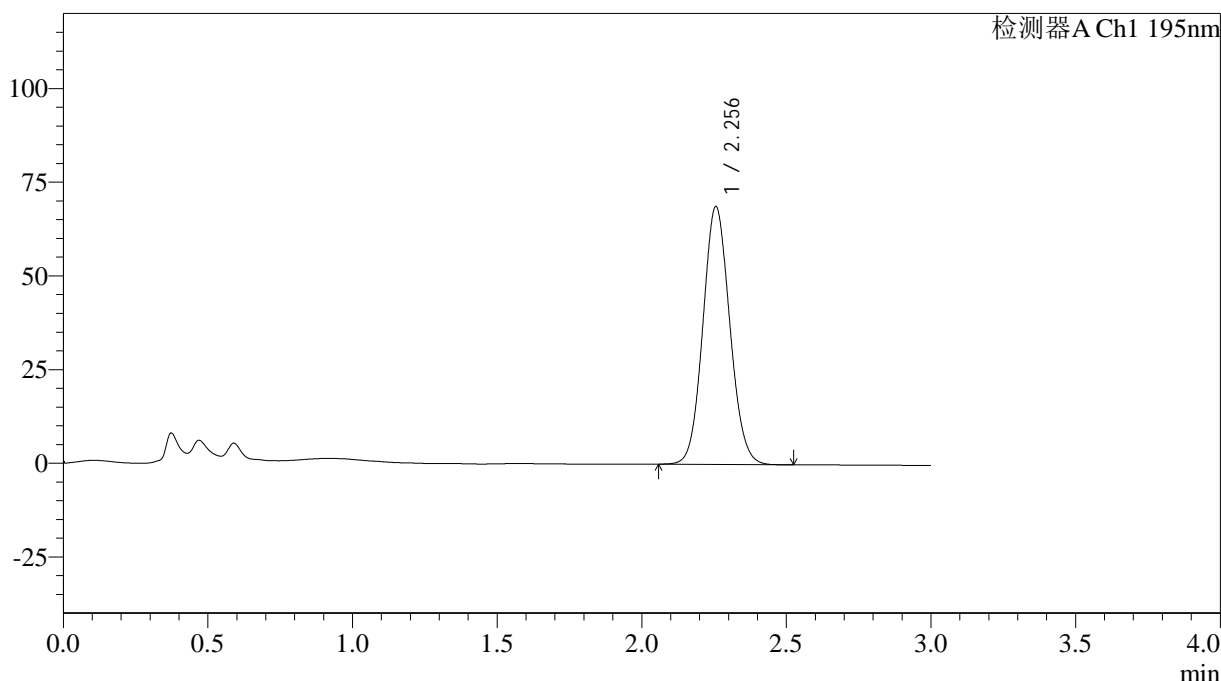


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-991-2 - zzp-2024081821-3p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/28 19:51:24	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/08/29 08:56:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	445155	100.000	68812	2820	1.084	--
总计		445155	100.000	68812			

图112 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品2024081821-3批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转  
对照品溶液-2-2



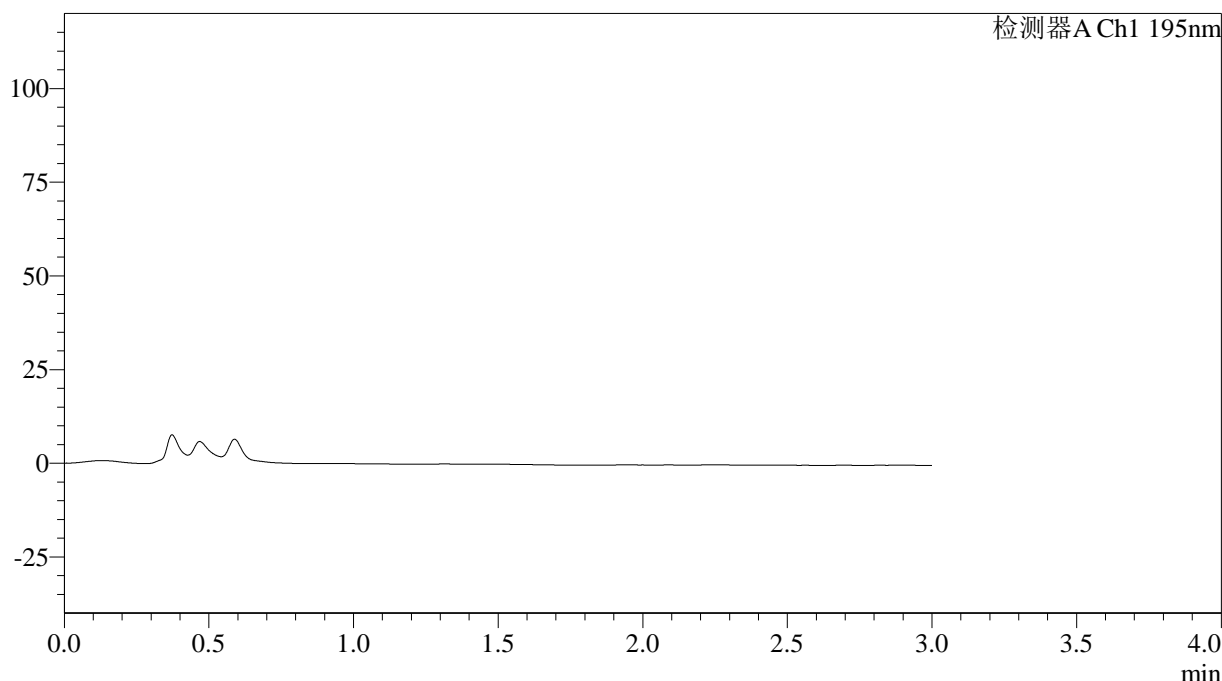
# QTL-486

## <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 - 0-110/3-992-2 - zzp-2024081821-5p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 19:54:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:56:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	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113 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-5批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转  
 溶剂

## &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 - 0-110/3-993-2 - zzp-2024081821-5p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/28 19:58:10

实验者: xiechaojun

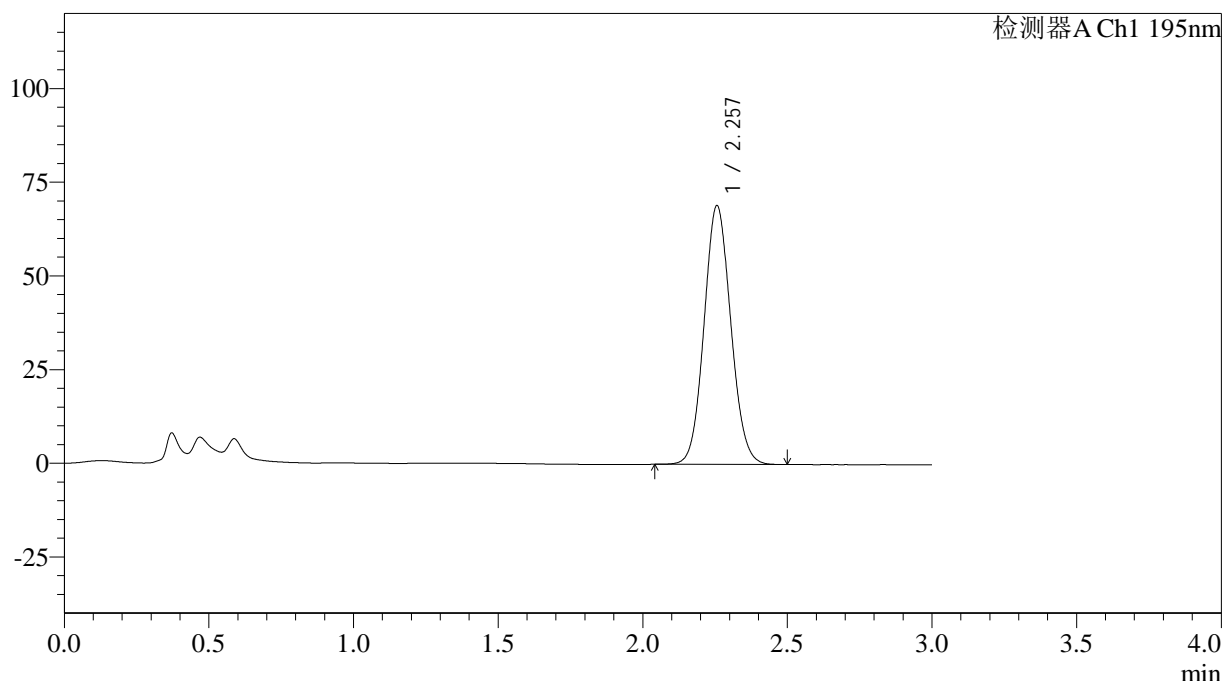
处理时间(V2): 2024/08/29 08:56:16

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	444940	100.000	69034	2847	1.080	--
总计		444940	100.000	69034			

图114 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

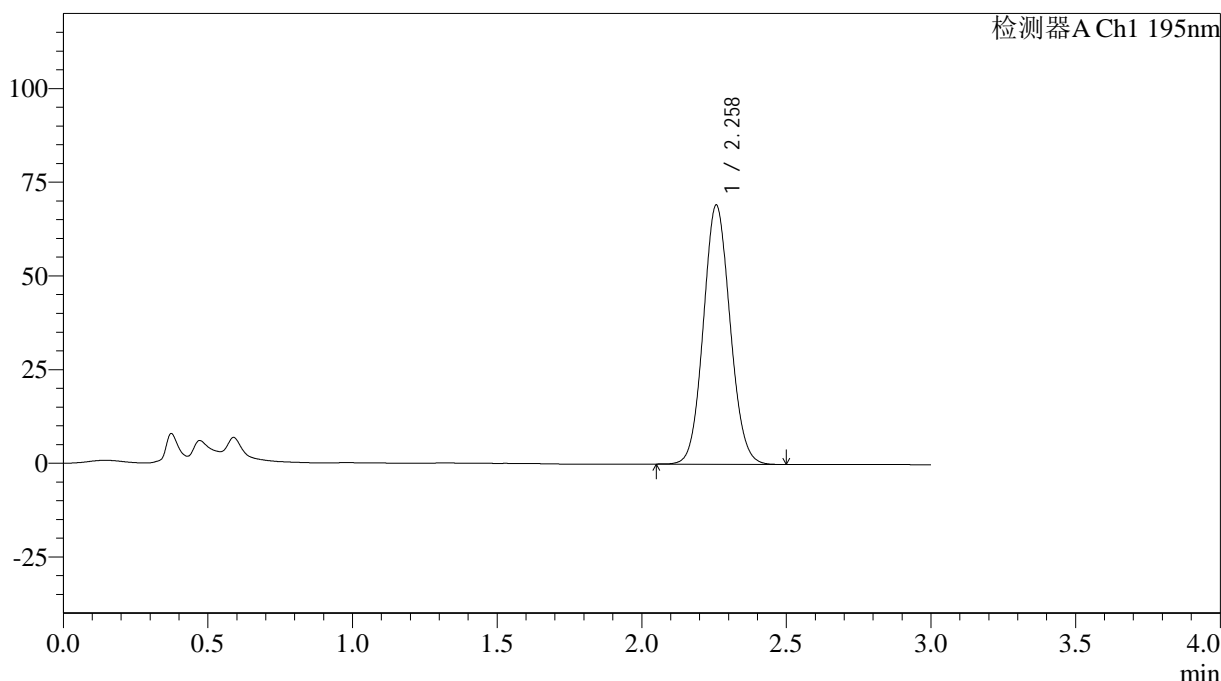
自制品2024081821-5批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-1

<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 - 0-110/3-994-2 - zzp-2024081821-5p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.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: 2024/08/28 20:01:32	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/08/29 08:56:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	444942	100.000	69037	2853	1.080	--
总计		444942	100.000	69037			

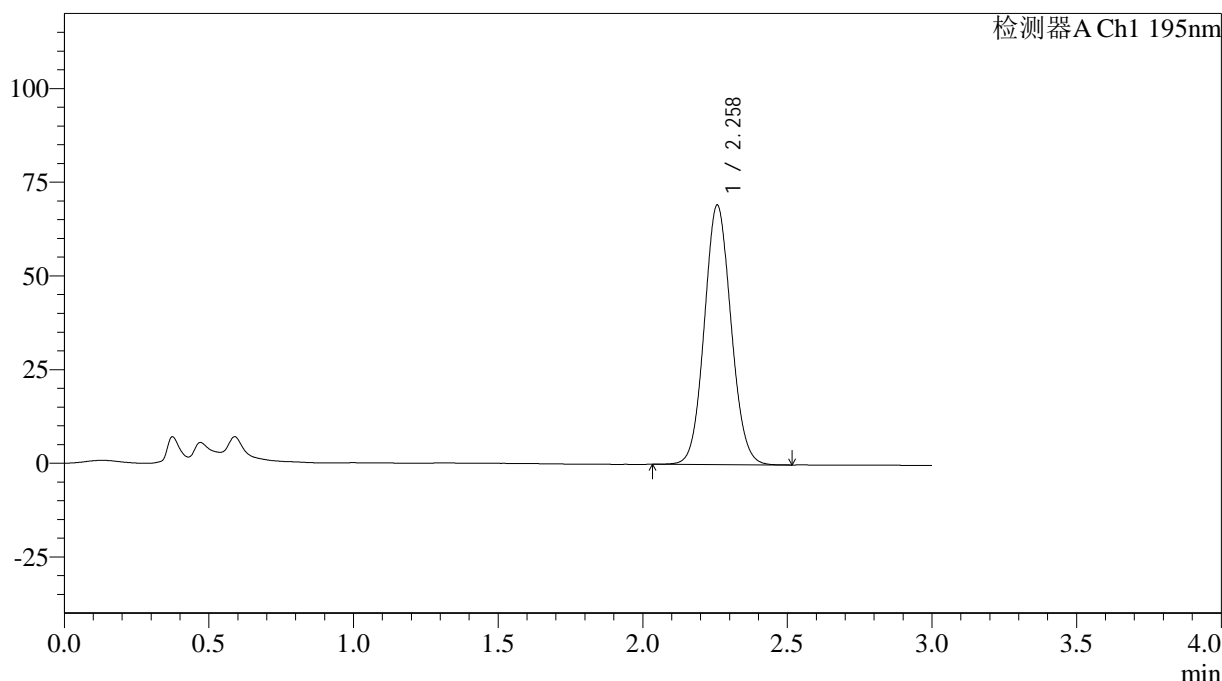
图115 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品2024081821-5批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-2

<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 - 0-110/3-995-2 - zzp-2024081821-5p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.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: 2024/08/28 20:04:55	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/08/29 08:56:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	445478	100.000	69127	2860	1.076	--
总计		445478	100.000	69127			

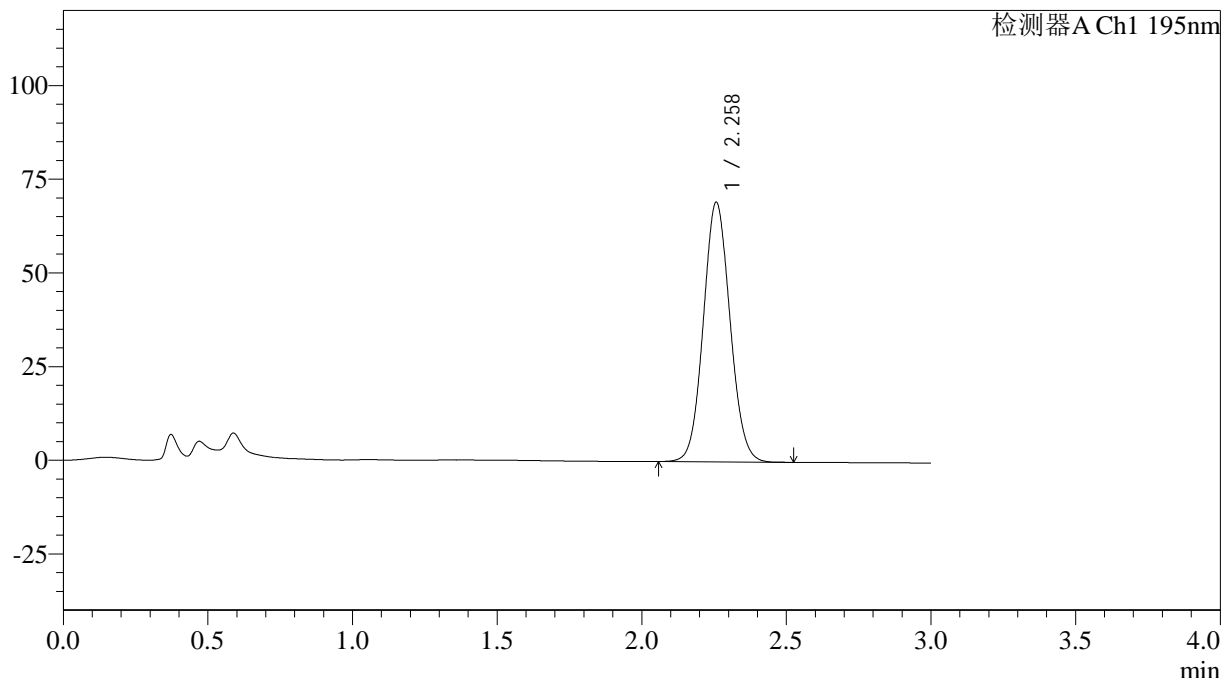
图116 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品2024081821-5批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-3

<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 - 0-110/3-996-2 - zzp-2024081821-5p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.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: 2024/08/28 20:08:18	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/08/29 08:56:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	444993	100.000	69142	2858	1.074	--
总计		444993	100.000	69142			

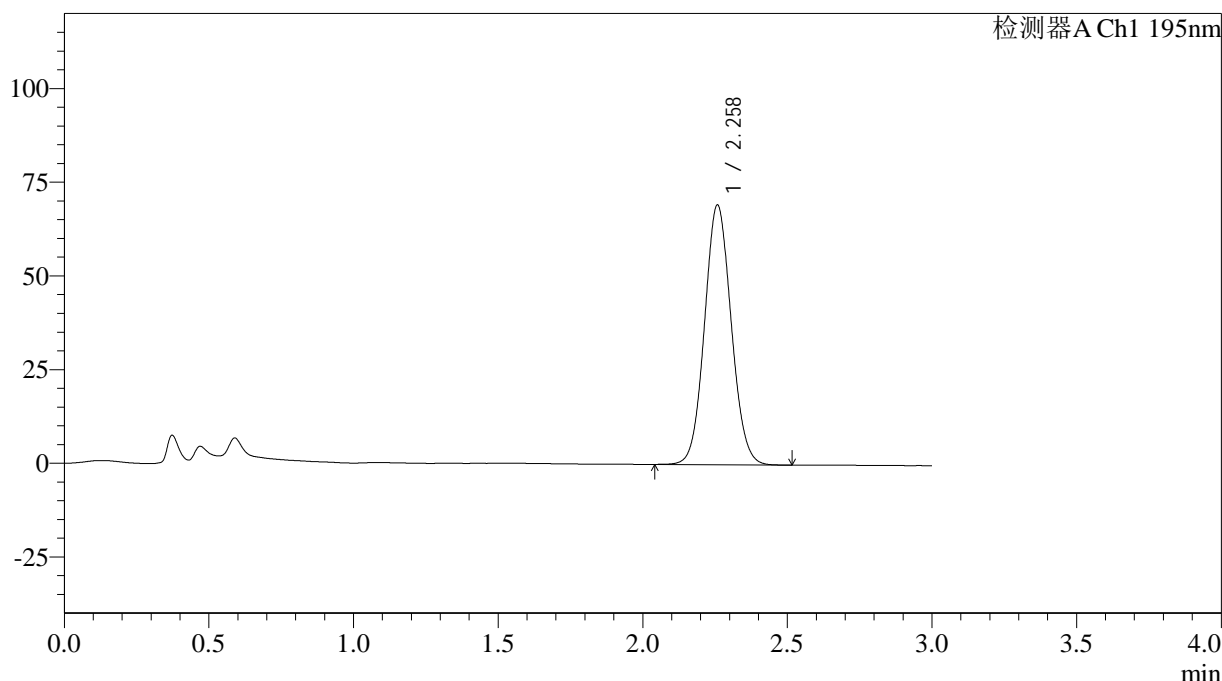
图117 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品2024081821-5批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-4

<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 - 0-110/3-997-2 - zzp-2024081821-5p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.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: 2024/08/28 20:11:41	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/08/29 08:56:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	444992	100.000	69098	2866	1.071	--
总计		444992	100.000	69098			

图118 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品2024081821-5批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-5



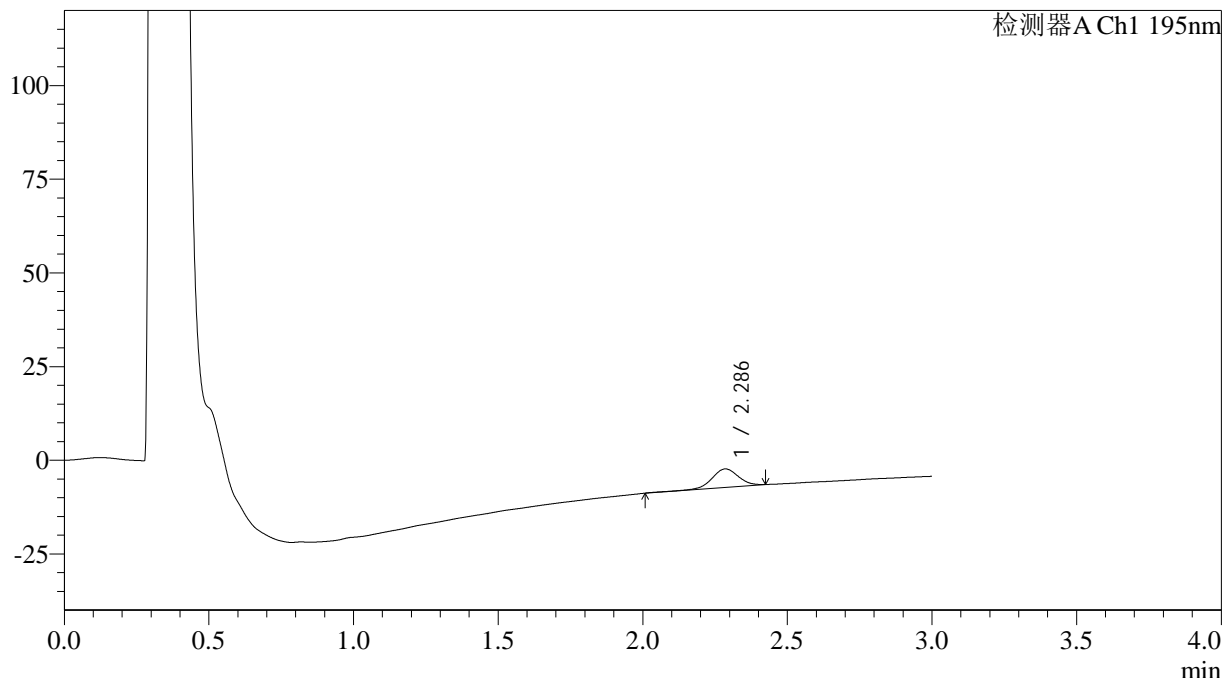
# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-998-2 - zzp-2024081821-5p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 20:15:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:56:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	31579	100.000	4918	3066	1.003	--
总计		31579	100.000	4918			

图119 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-5批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 浆法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1



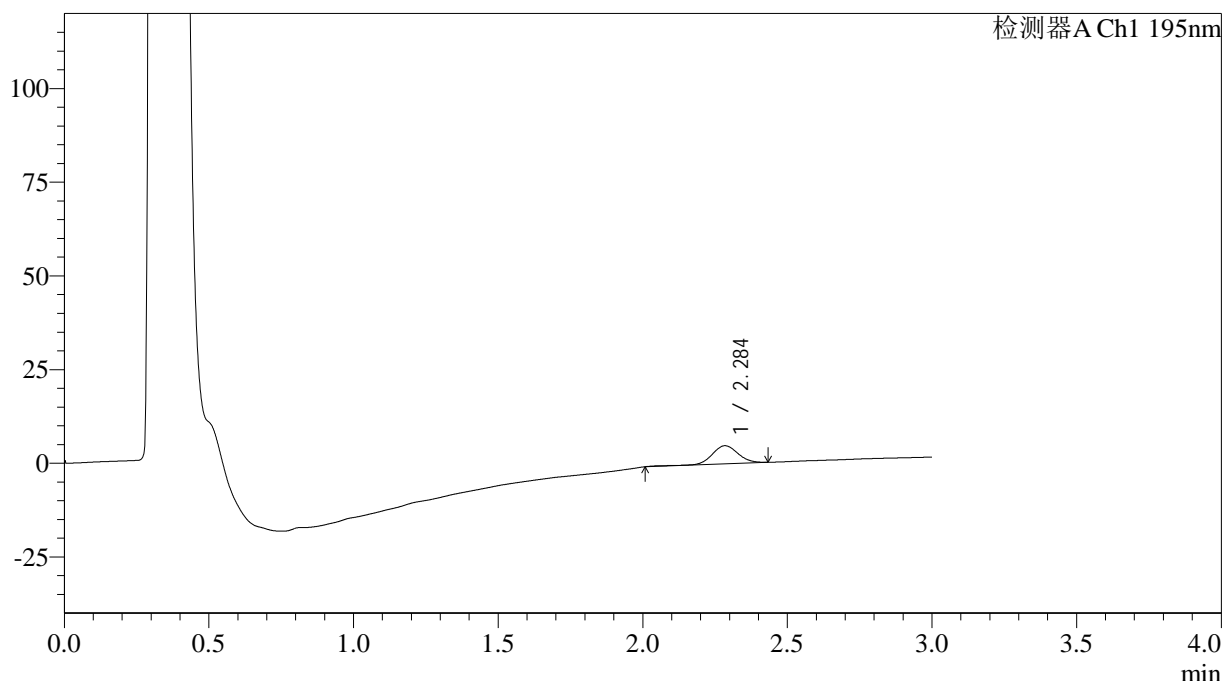
# QTL-486

## <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 - 0-110/3-999-2 - zzp-2024081821-5p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 20:18:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:56:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	30496	100.000	4805	3168	1.057	--
总计		30496	100.000	4805			

图120 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-5批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 浆法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1



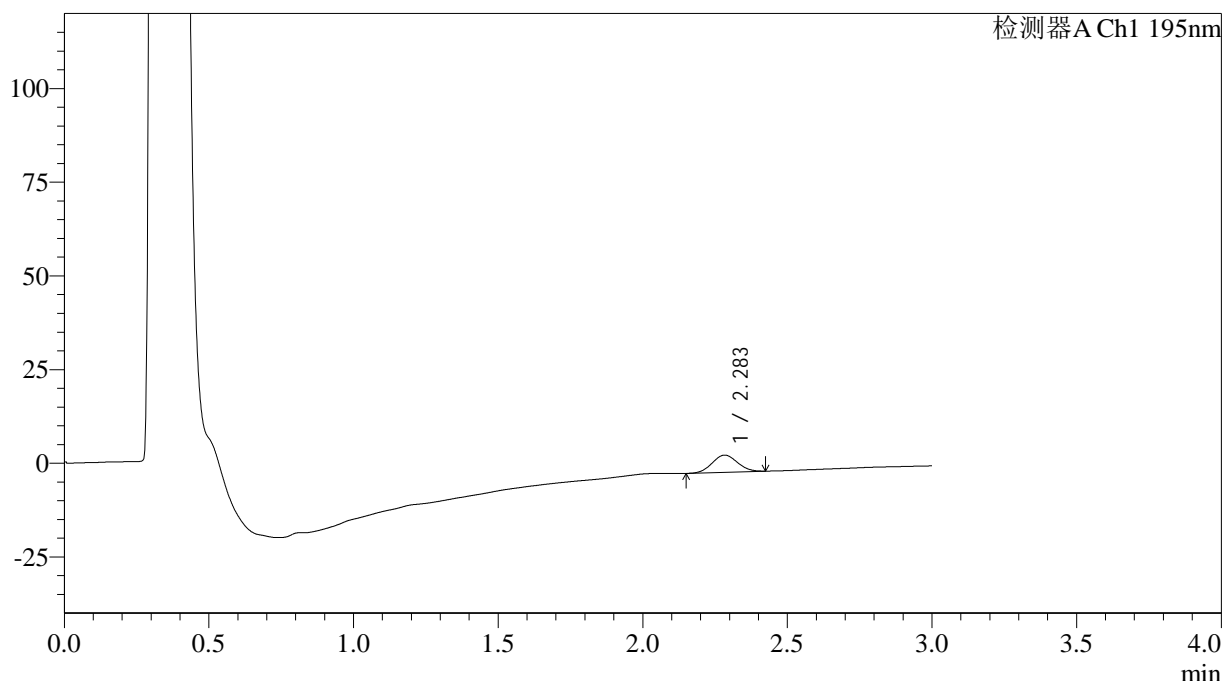
# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-1000-2 - zzp-2024081821-5p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 20:21:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:56:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	27875	100.000	4574	3187	1.049	--
总计		27875	100.000	4574			

图121 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-5批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 浆法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1



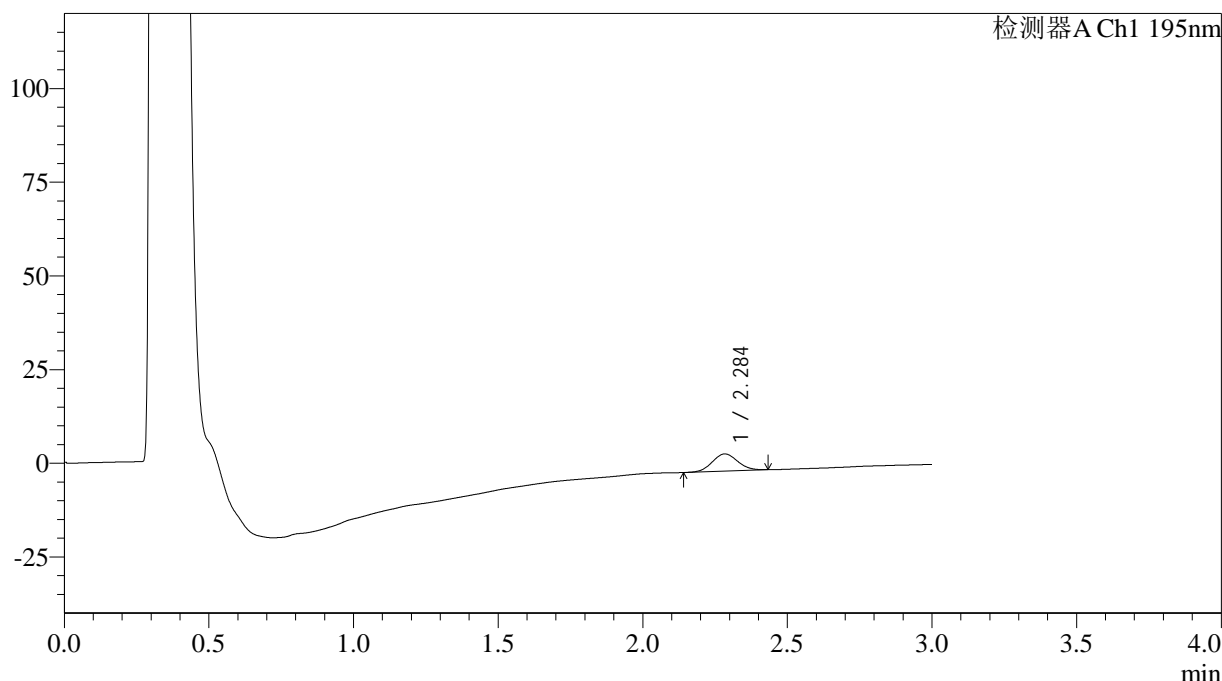
# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-1001-2 - zzp-2024081821-5p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 20:25:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:56:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	28072	100.000	4578	3175	1.064	--
总计		28072	100.000	4578			

图122 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-5批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 浆法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1



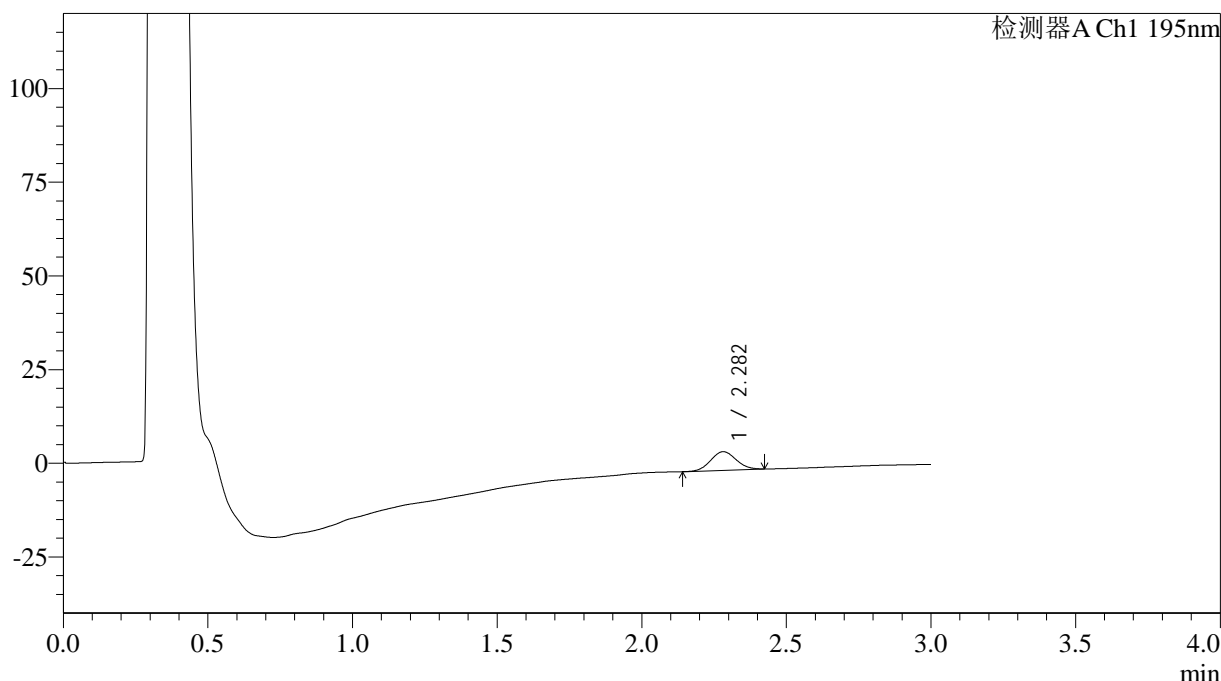
# QTL-486

## <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 - 0-110/3-1002-2 - zzp-2024081821-5p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 20:28:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:56:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	30418	100.000	4968	3149	1.069	--
总计		30418	100.000	4968			

图123 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-5批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 浆法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1



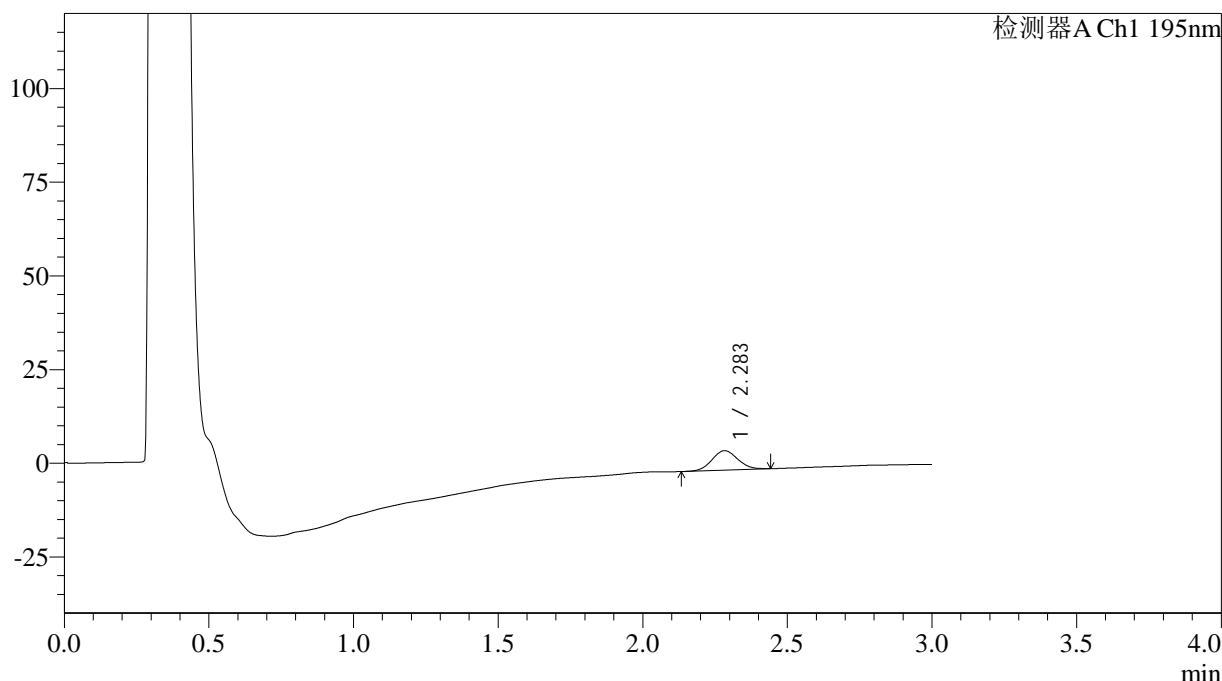
# QTL-486

## <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 - 0-110/3-1003-2 - zzp-2024081821-5p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 20:31:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:56:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	32264	100.000	5196	3116	1.076	--
总计		32264	100.000	5196			

图124 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-5批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 浆法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1



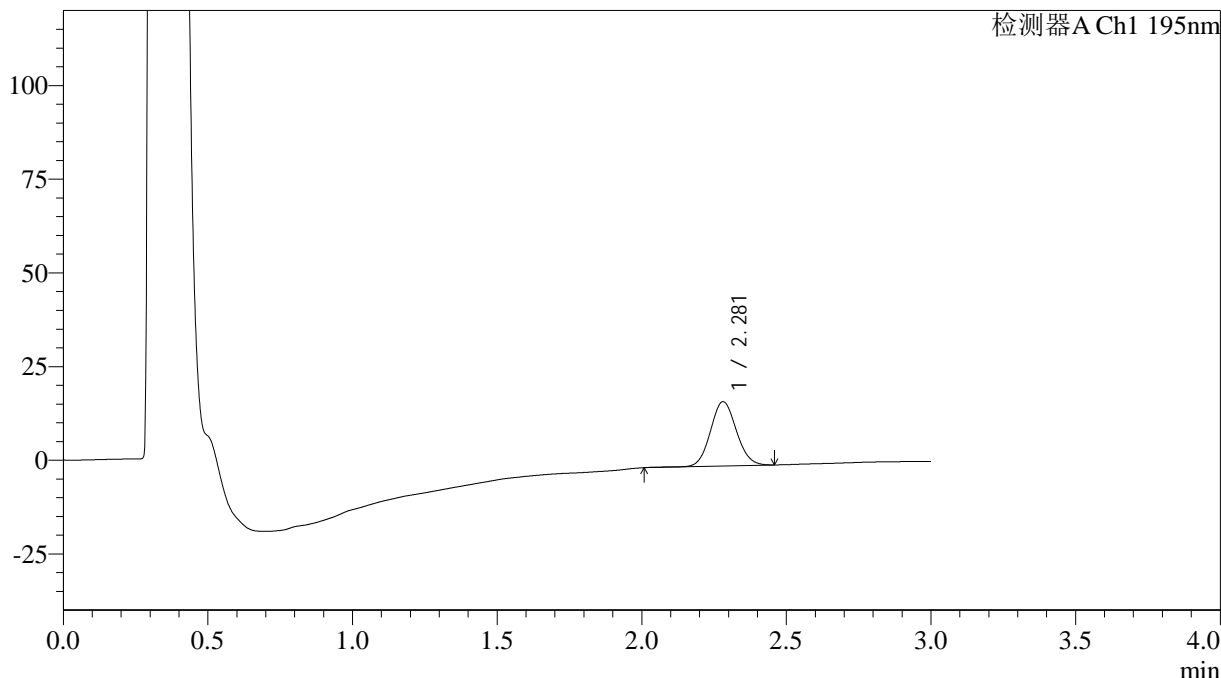
# QTL-486

## <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 - 0-110/3-1004-2 - zzp-2024081821-5p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 20:35:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:56:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	107089	100.000	17168	3091	1.076	--
总计		107089	100.000	17168			

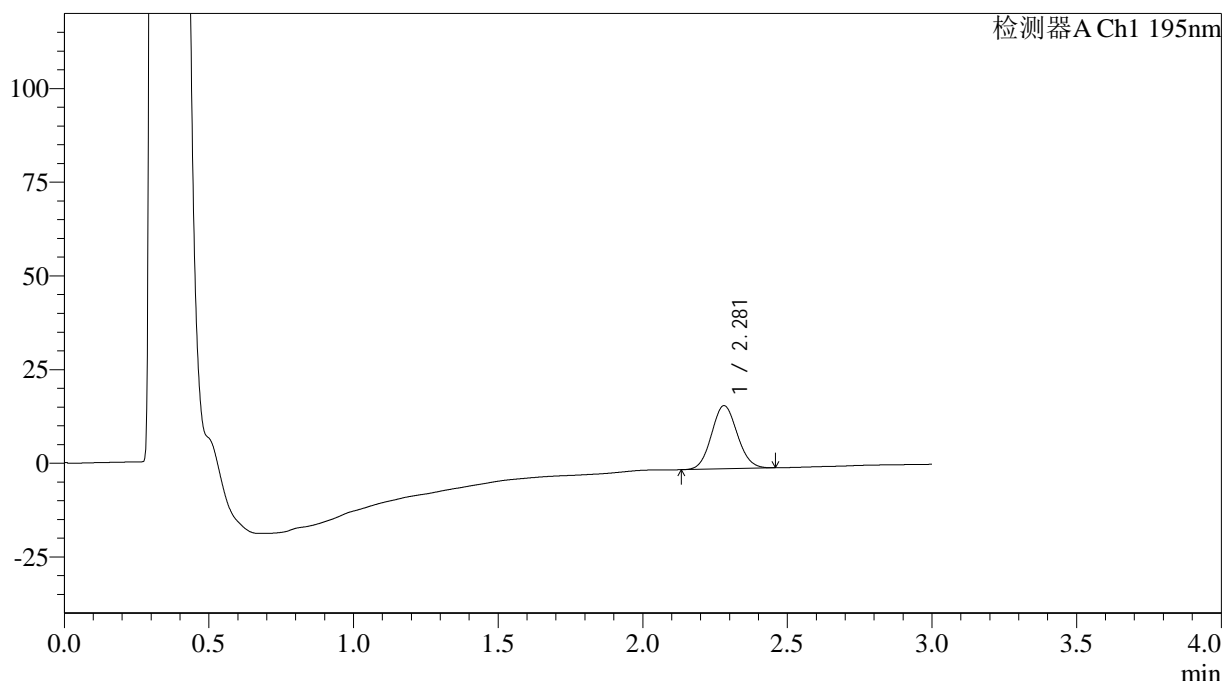
图125 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-5批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-1005-2 - zzp-2024081821-5p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 20:38:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:56:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	104396	100.000	16867	3107	1.077	--
总计		104396	100.000	16867			

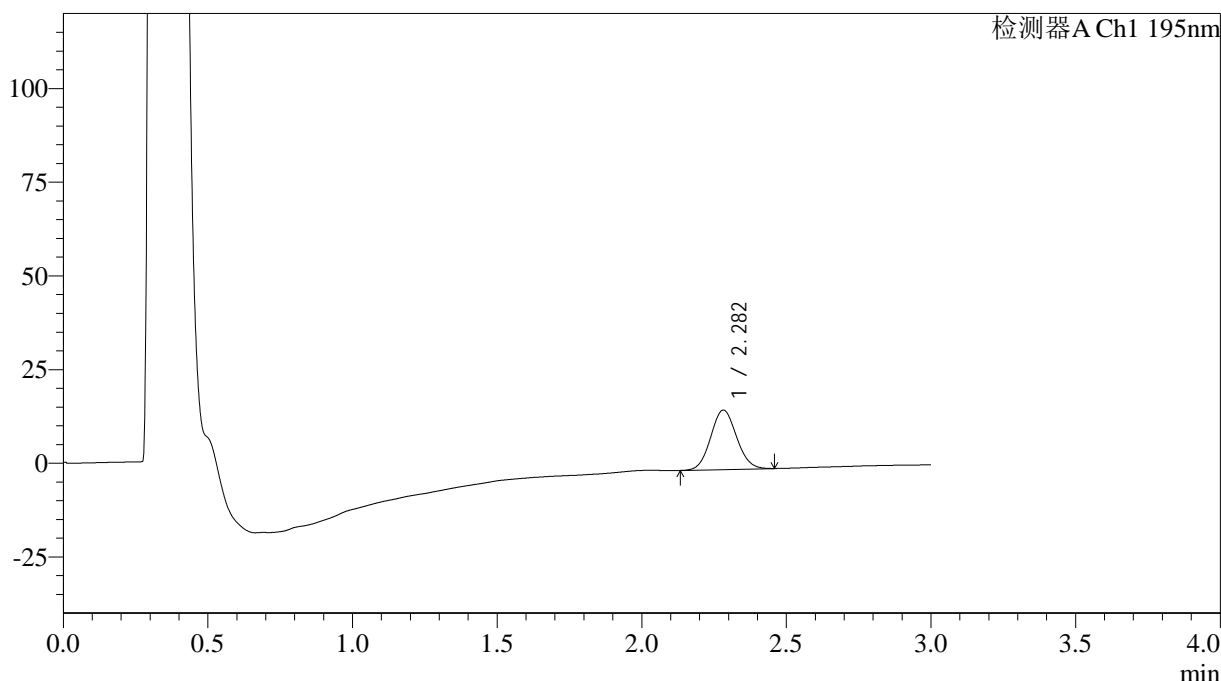
图126 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-5批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-1006-2 - zzp-2024081821-5p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 20:42:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:56:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	98568	100.000	15846	3093	1.078	--
总计		98568	100.000	15846			

图127 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-5批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1



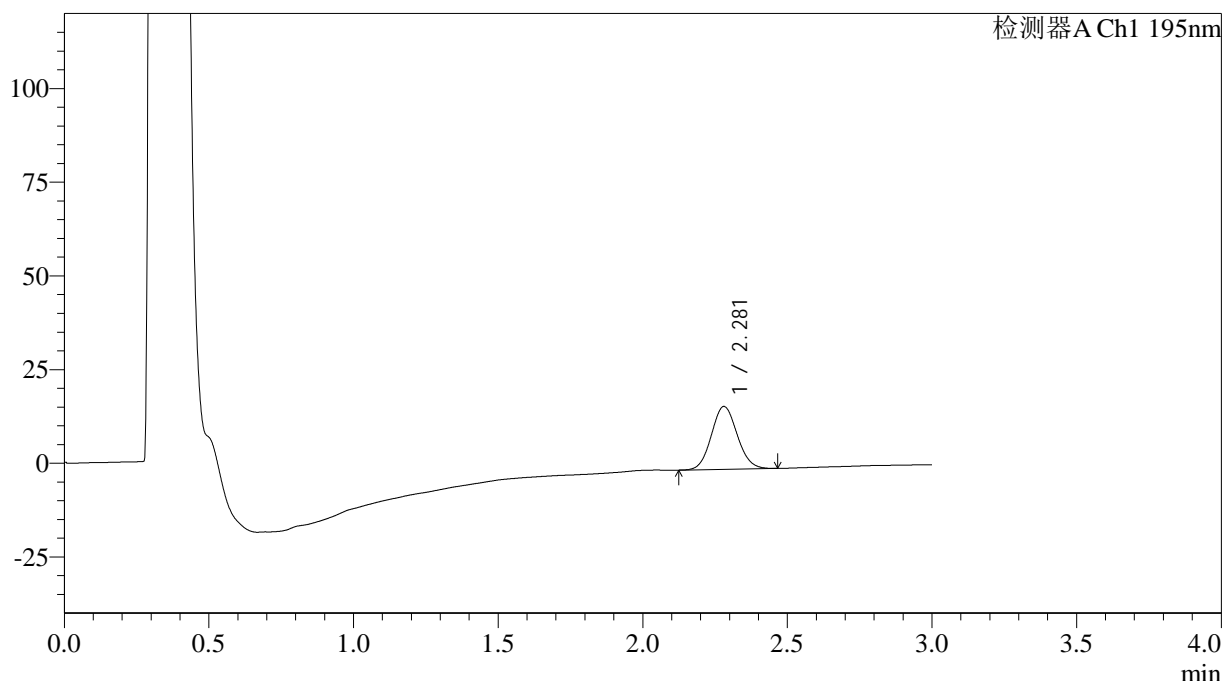
# QTL-486

## <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 - 0-110/3-1007-2 - zzp-2024081821-5p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 20:45:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:56:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	103958	100.000	16772	3113	1.081	--
总计		103958	100.000	16772			

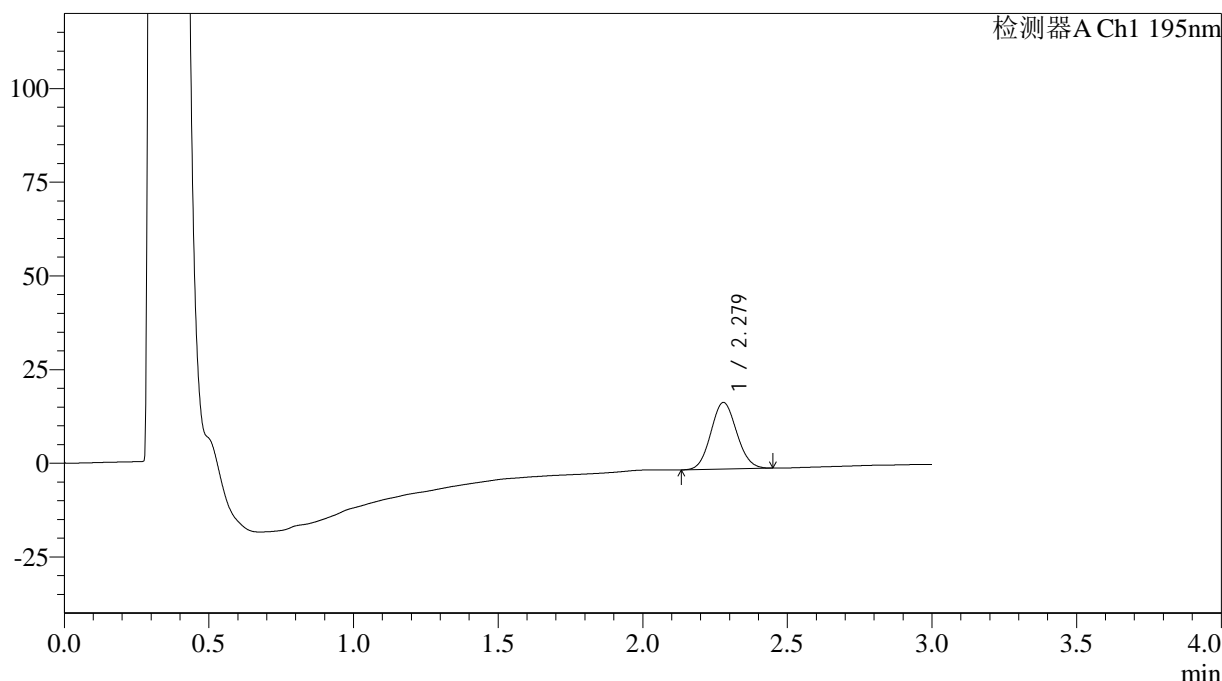
图128 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-5批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-110/3-1008-2 - zzp-2024081821-5p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.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: 2024/08/28 20:48:46	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/08/29 08:56:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	110580	100.000	17787	3065	1.079	--
总计		110580	100.000	17787			

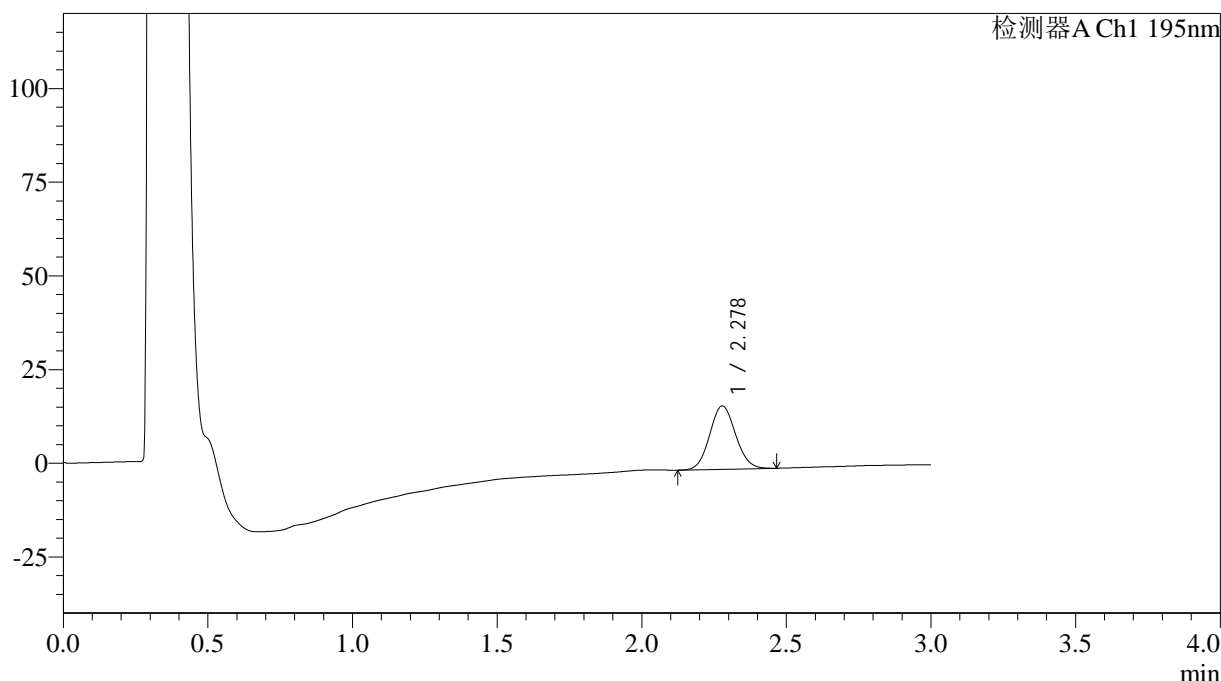
图129 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品2024081821-5批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
桨法-75转-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-1009-2 - zzp-2024081821-5p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.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: 2024/08/28 20:52:09	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/08/29 08:56:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	105205	100.000	16896	3075	1.080	--
总计		105205	100.000	16896			

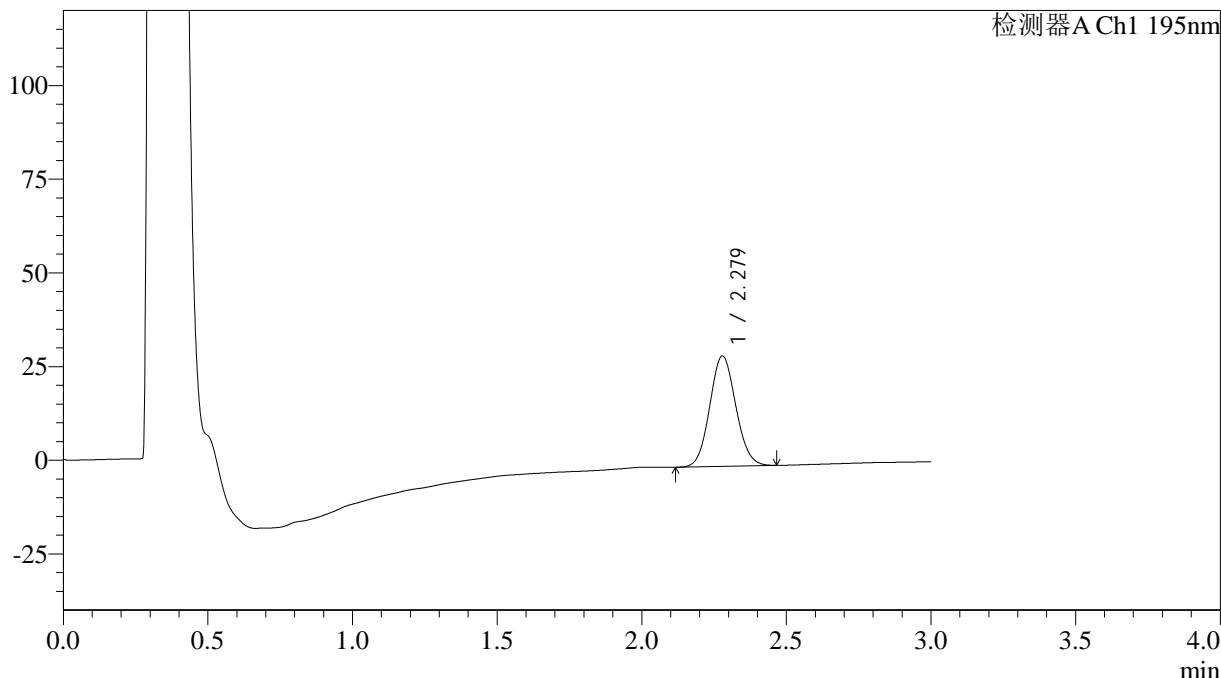
图130 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品2024081821-5批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
桨法-75转-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-1010-2 - zzp-2024081821-5p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 20:55:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:56:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	184212	100.000	29448	3052	1.084	--
总计		184212	100.000	29448			

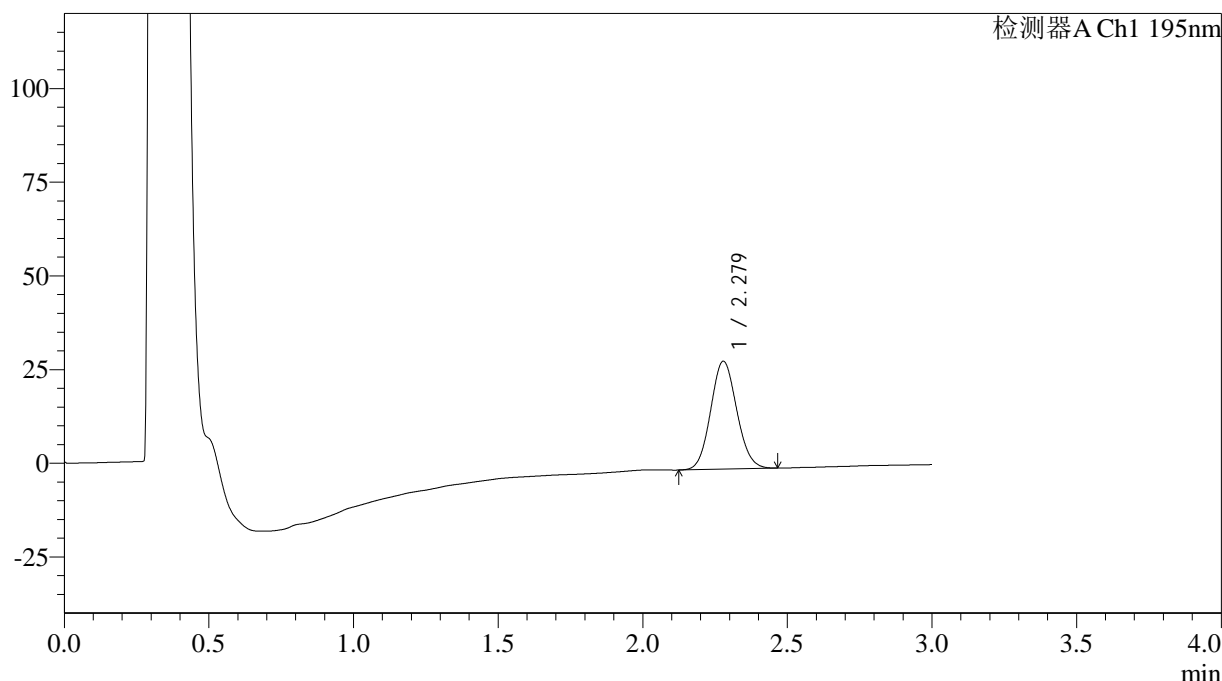
图131 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-5批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-1011-2 - zzp-2024081821-5p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 20:58:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:57:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	180543	100.000	28791	3035	1.086	--
总计		180543	100.000	28791			

图132 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-5批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1



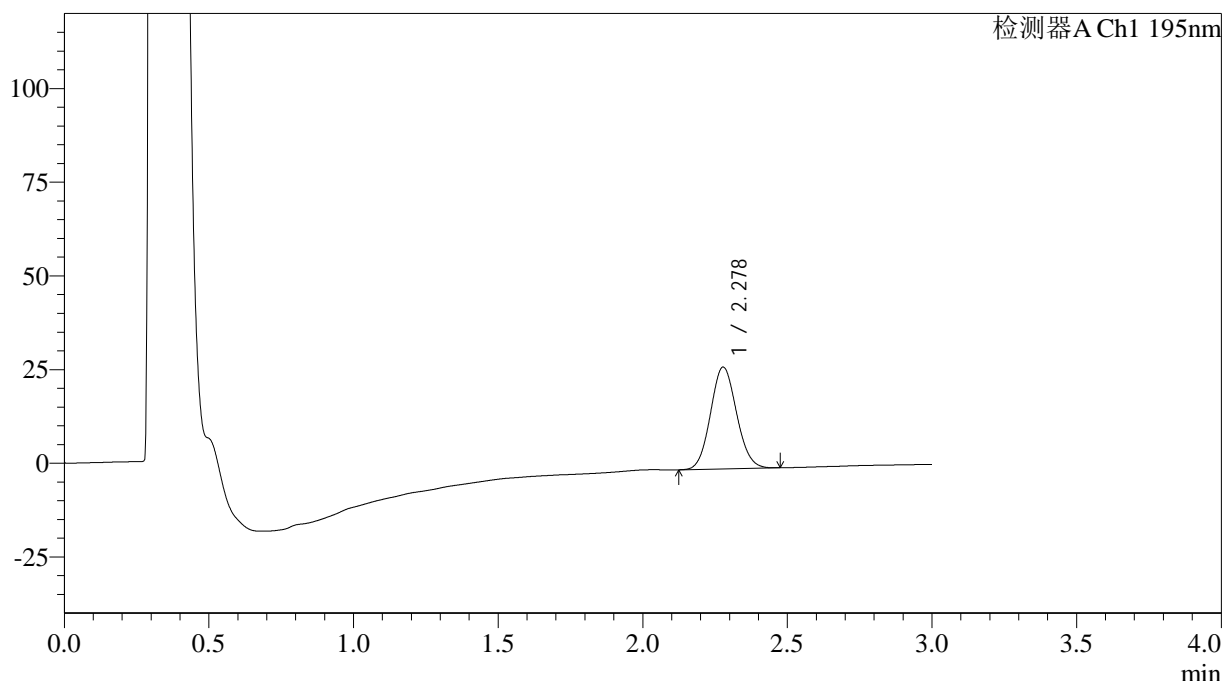
# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-1012-2 - zzp-2024081821-5p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 21:02:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:57:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	170112	100.000	27145	3040	1.084	--
总计		170112	100.000	27145			

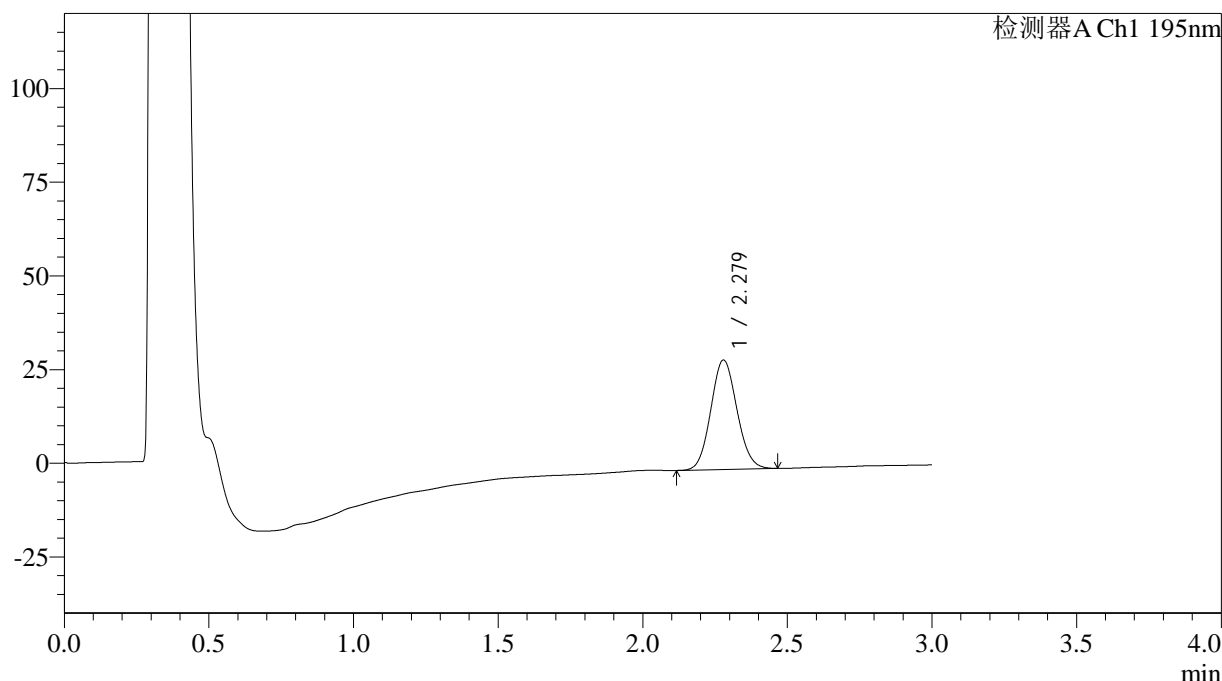
图133 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-5批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-110/3-1013-2 - zzp-2024081821-5p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 21:05:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:57:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	183361	100.000	29218	3029	1.086	--
总计		183361	100.000	29218			

图134 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-5批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1



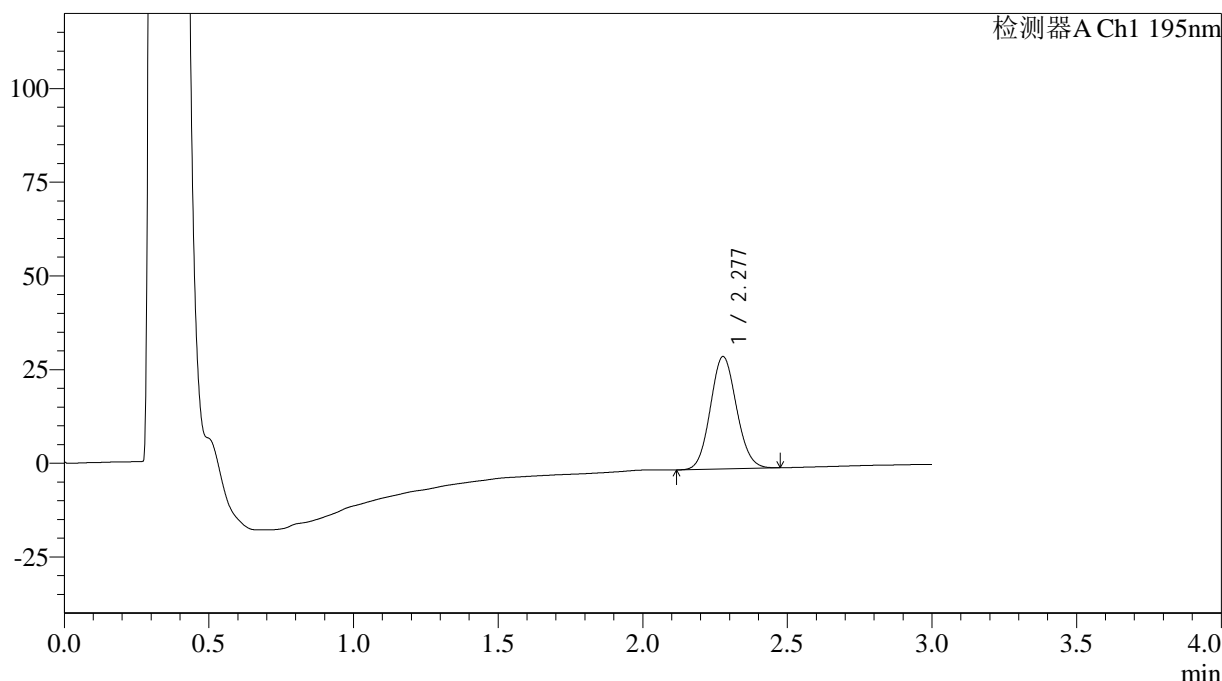
# QTL-486

## <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 - 0-110/3-1014-2 - zzp-2024081821-5p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 21:09:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:57:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	188758	100.000	29948	3020	1.088	--
总计		188758	100.000	29948			

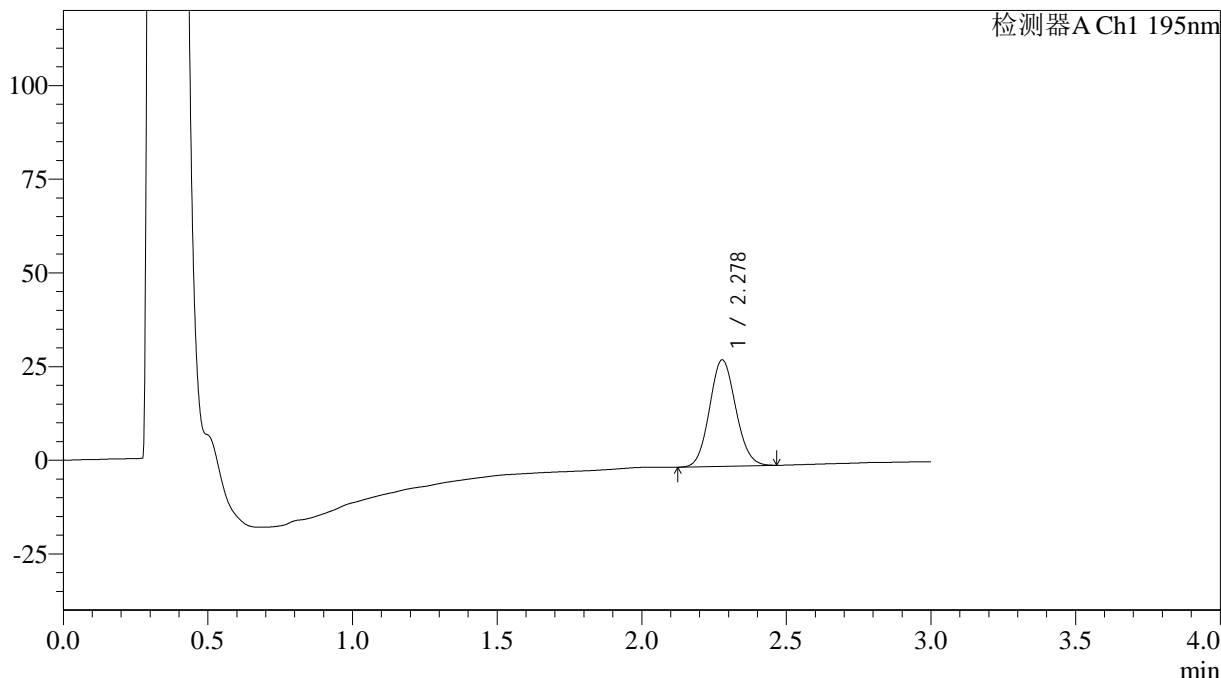
图135 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-5批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-1015-2 - zzp-2024081821-5p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.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: 2024/08/28 21:12:23	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/08/29 08:57:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	179094	100.000	28393	3008	1.089	--
总计		179094	100.000	28393			

图136 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品2024081821-5批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
桨法-75转-15min-片6  
供试品溶液-1



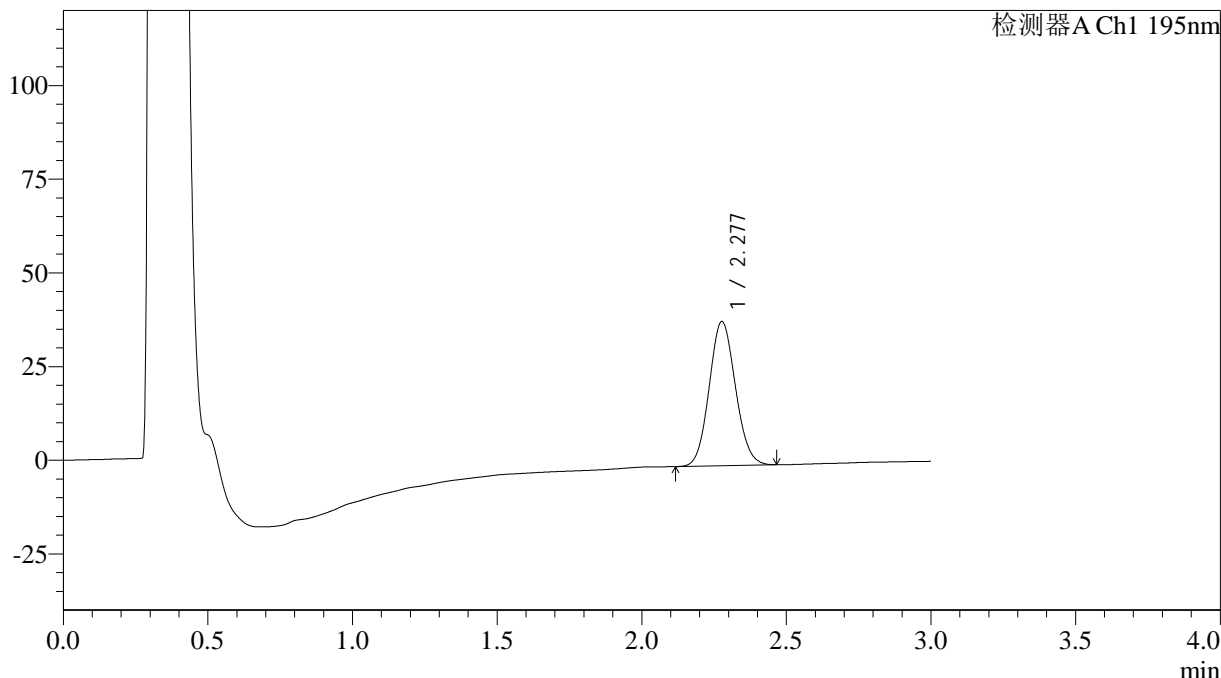
# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-1016-2 - zzp-2024081821-5p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 21:15:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:57:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	242755	100.000	38394	2992	1.090	--
总计		242755	100.000	38394			

图137 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-5批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1



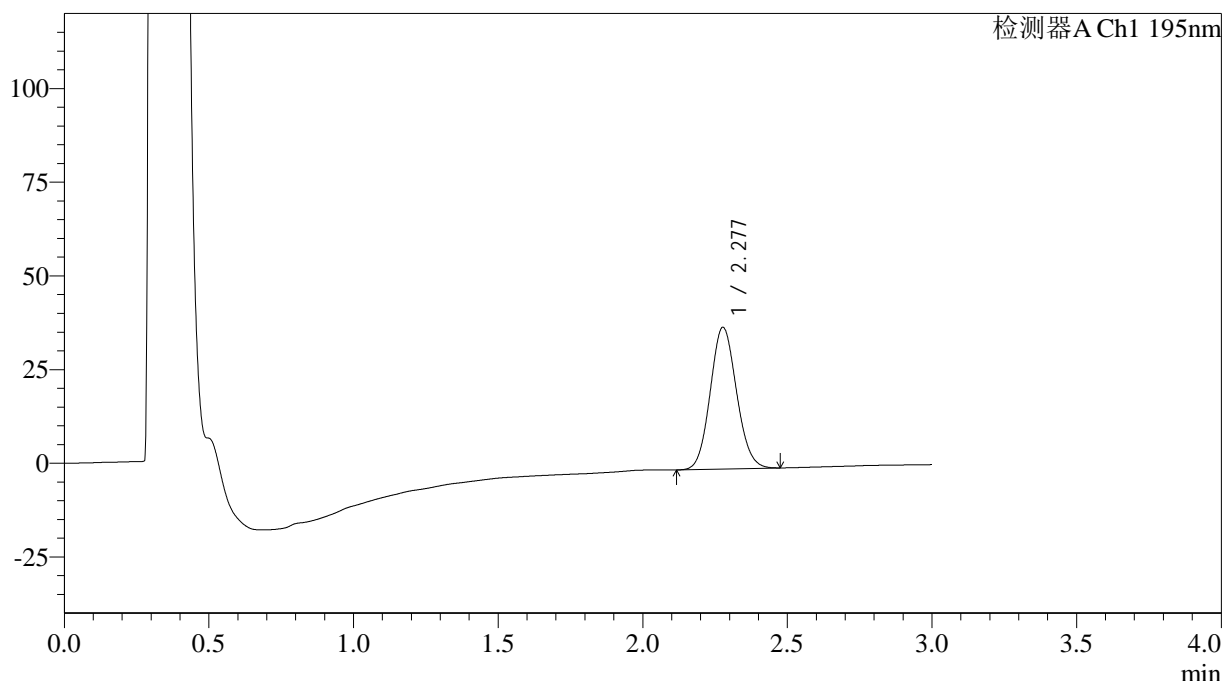
# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-1017-2 - zzp-2024081821-5p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 21:19:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:57:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	239093	100.000	37752	2990	1.093	--
总计		239093	100.000	37752			

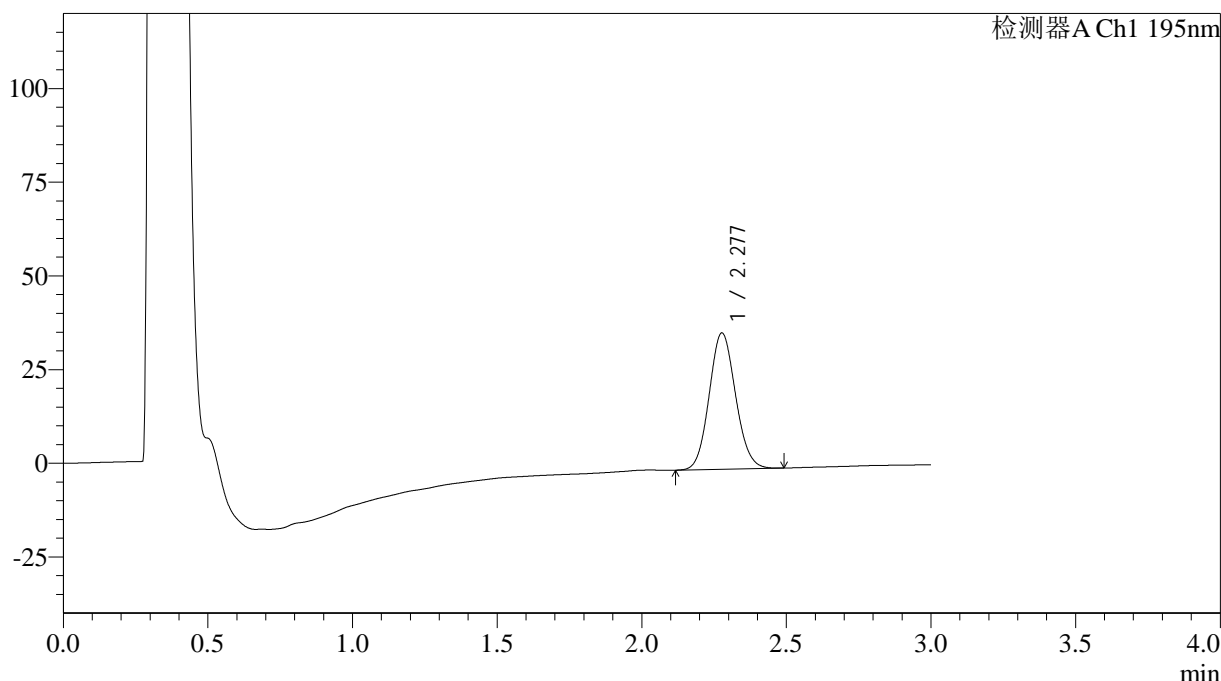
图138 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-5批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-1018-2 - zzp-2024081821-5p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 21:22:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:57:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	230445	100.000	36287	2978	1.093	--
总计		230445	100.000	36287			

图139 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-5批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1



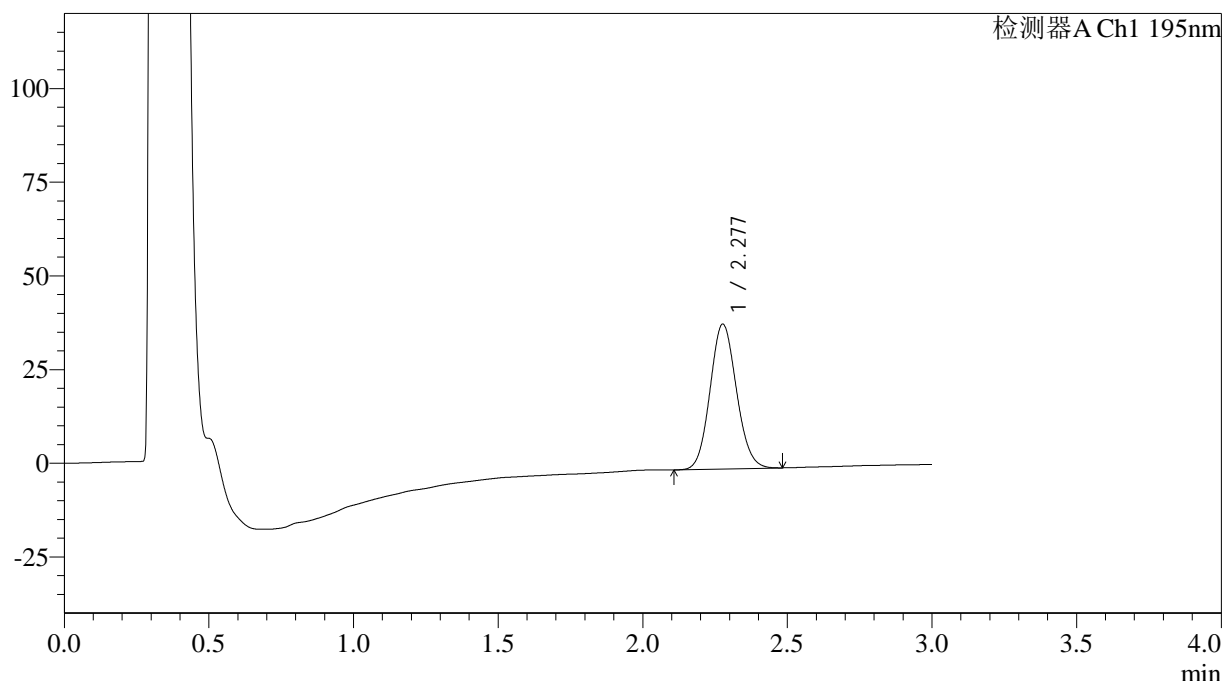
# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-1019-2 - zzp-2024081821-5p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 21:25:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:57:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	245479	100.000	38565	2970	1.096	--
总计		245479	100.000	38565			

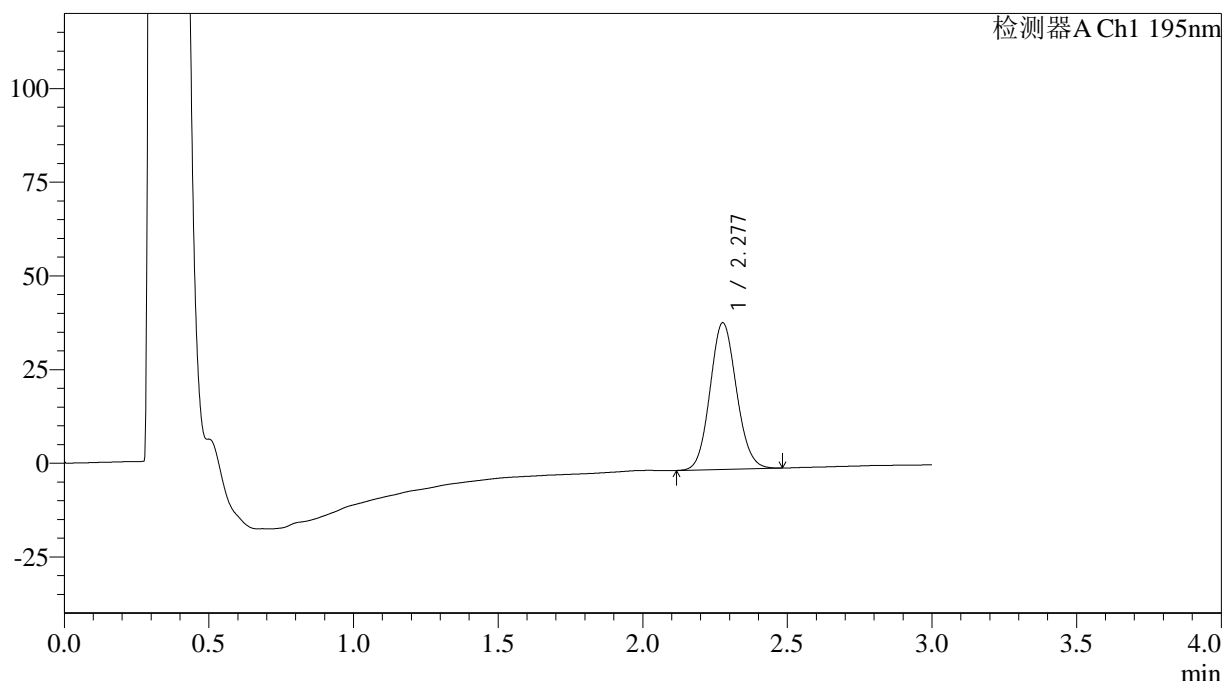
图140 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-5批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-1020-2 - zzp-2024081821-5p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 21:29:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:57:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	248345	100.000	39010	2972	1.094	--
总计		248345	100.000	39010			

图141 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-5批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1



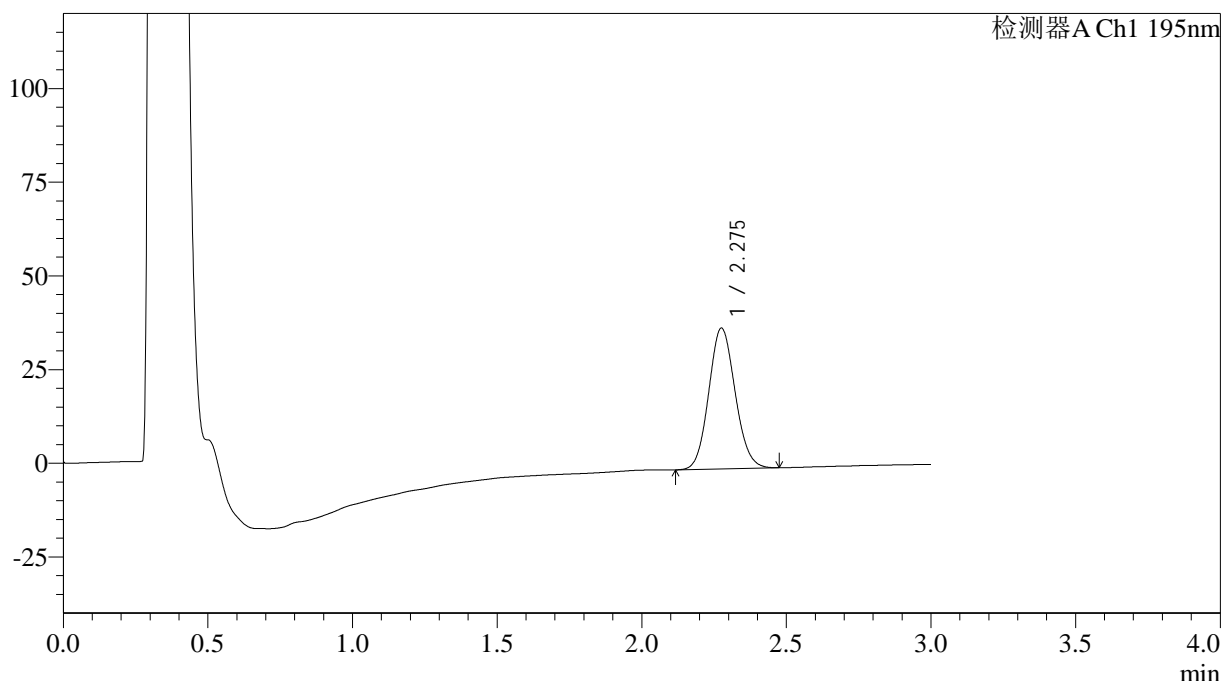
# QTL-486

## <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 - 0-110/3-1021-2 - zzp-2024081821-5p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 21:32:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:57:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	238138	100.000	37430	2974	1.097	--
总计		238138	100.000	37430			

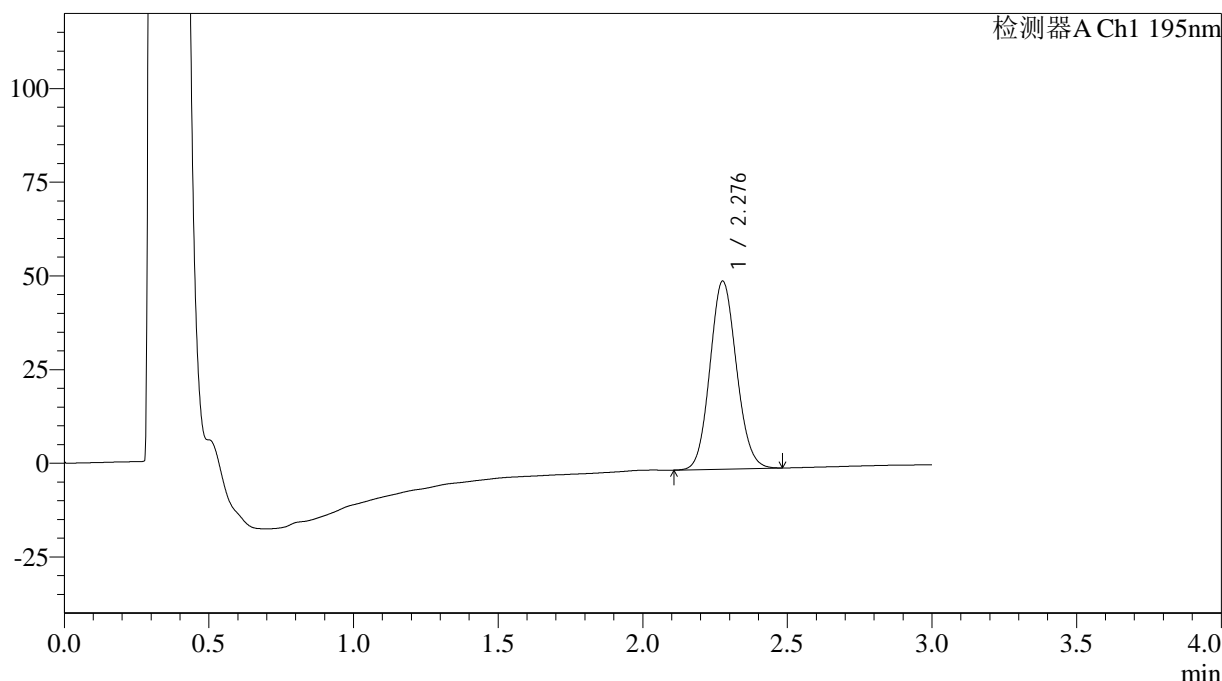
图142 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-5批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-1022-2 - zzp-2024081821-5p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-5	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/28 21:35:58	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/08/29 08:57:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	319603	100.000	49993	2948	1.098	--
总计		319603	100.000	49993			

图143 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品2024081821-5批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
桨法-75转-30min-片1  
供试品溶液-1



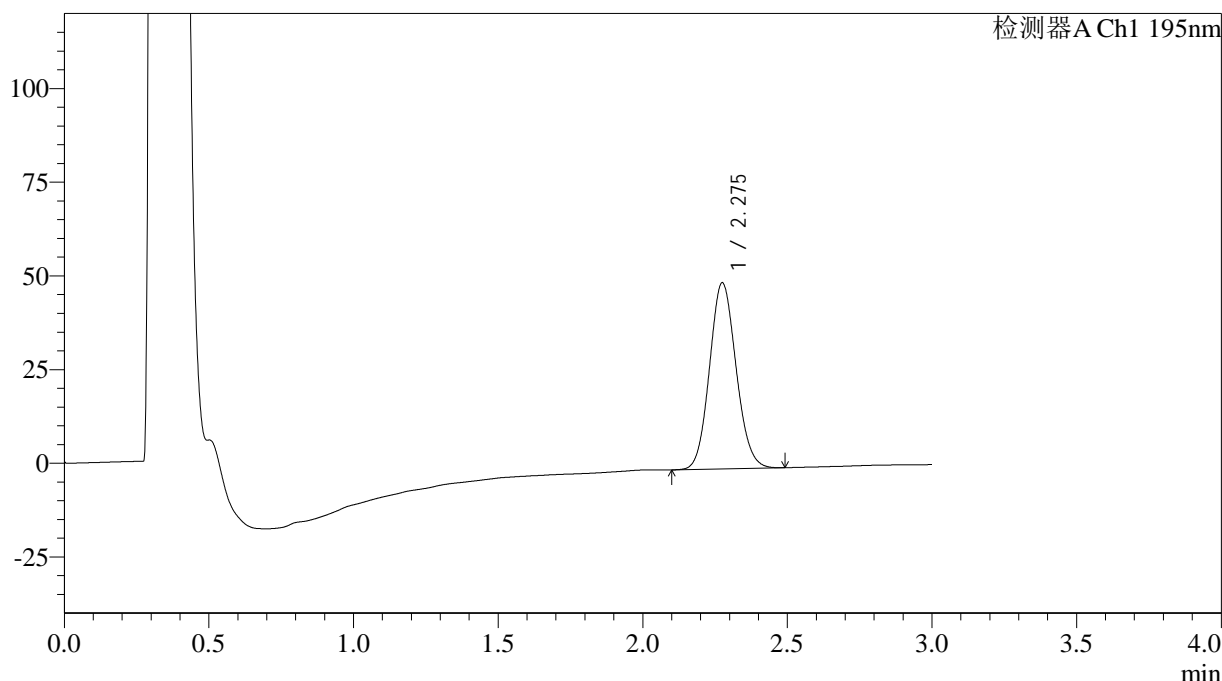
# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-1023-2 - zzp-2024081821-5p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 21:39:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:57:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	316950	100.000	49516	2934	1.100	--
总计		316950	100.000	49516			

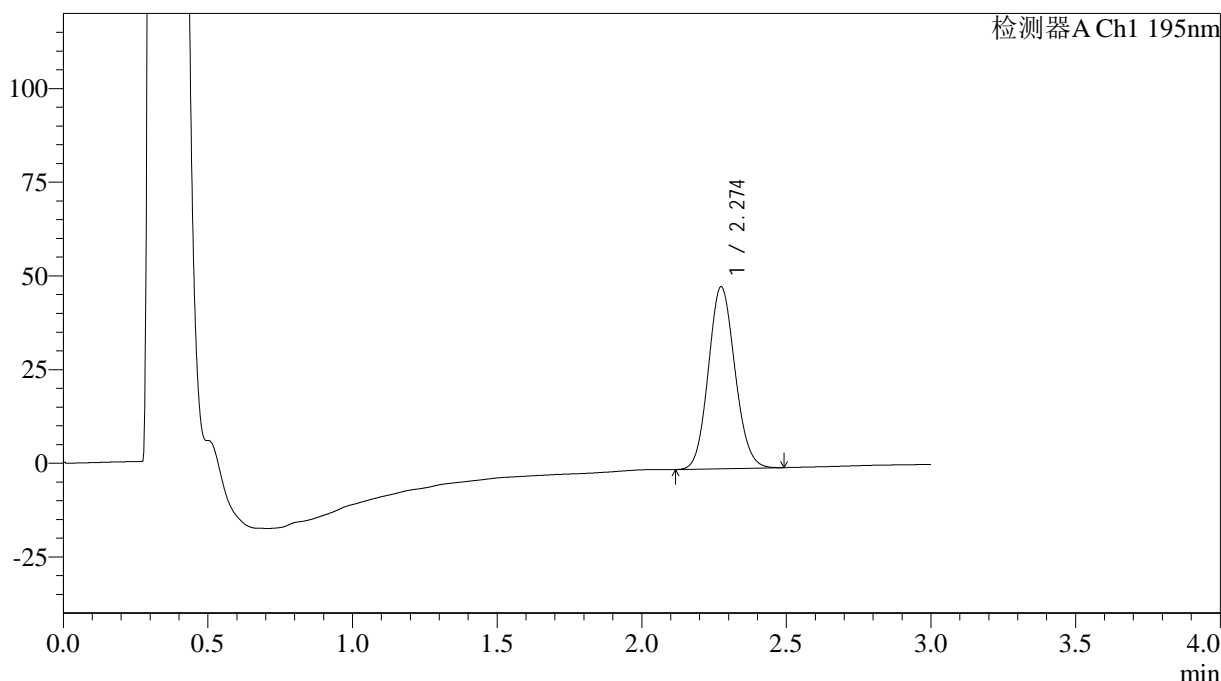
图144 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-5批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-1024-2 - zzp-2024081821-5p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-23	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/28 21:42:43	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/08/29 08:57:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	310710	100.000	48484	2920	1.101	--
总计		310710	100.000	48484			

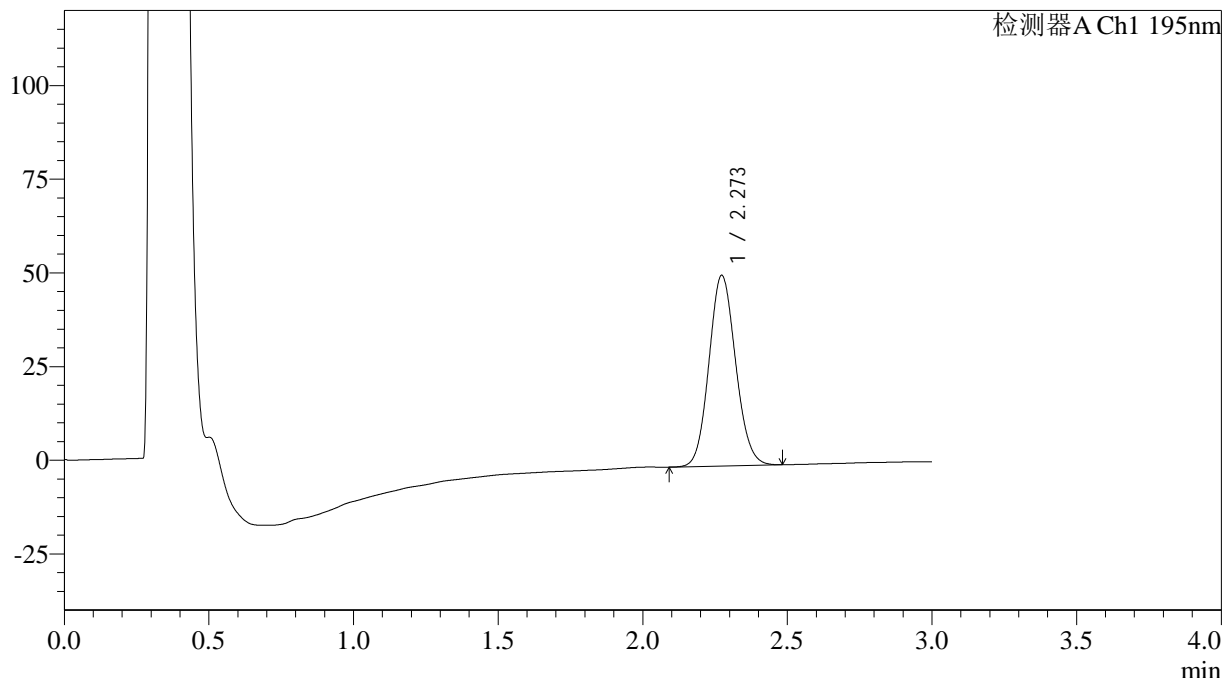
图145 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品2024081821-5批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
桨法-75转-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-1025-2 - zzp-2024081821-5p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-32	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/28 21:46:05	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/08/29 08:57:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	325901	100.000	50865	2911	1.100	--
总计		325901	100.000	50865			

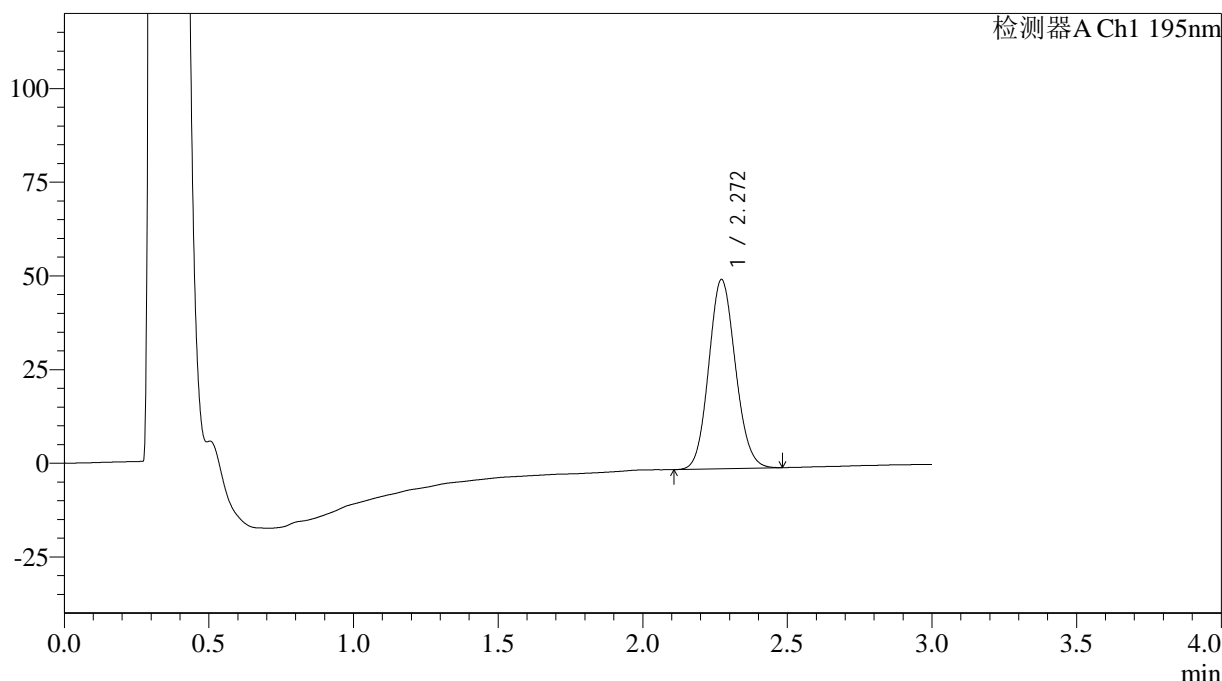
图146 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-5批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-1026-2 - zzp-2024081821-5p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 21:49:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:57:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	324223	100.000	50517	2896	1.102	--
总计		324223	100.000	50517			

图147 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-5批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1



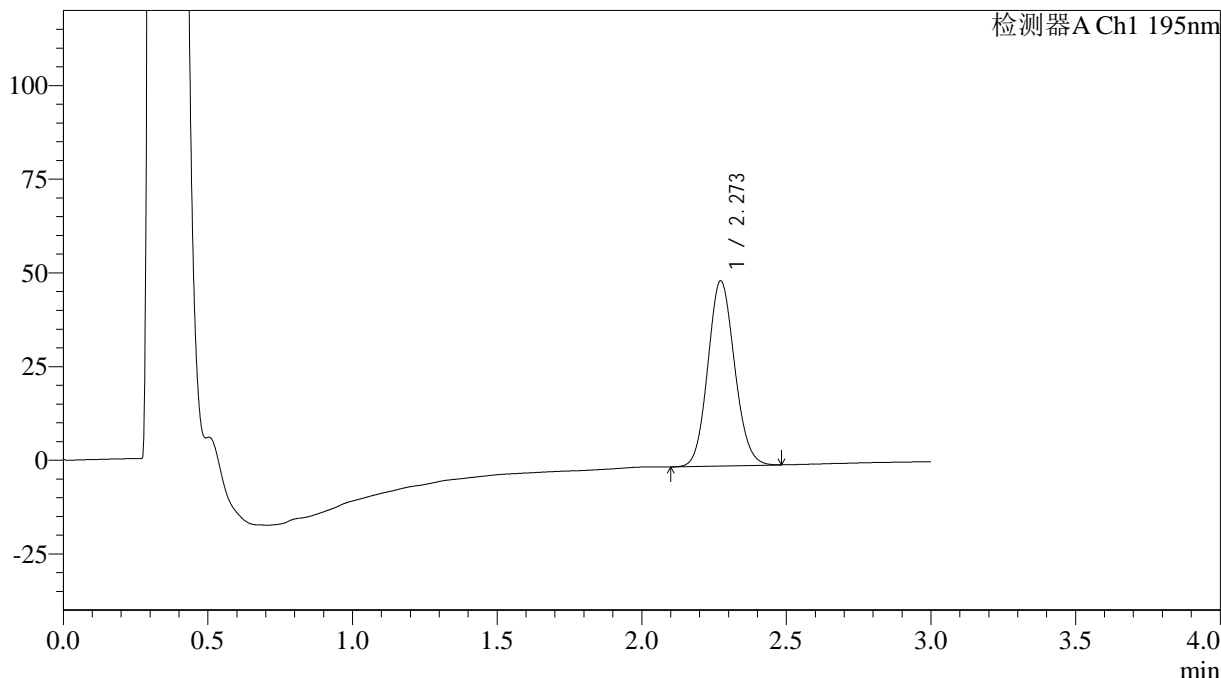
# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-1027-2 - zzp-2024081821-5p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 21:52:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:57:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	317456	100.000	49397	2892	1.102	--
总计		317456	100.000	49397			

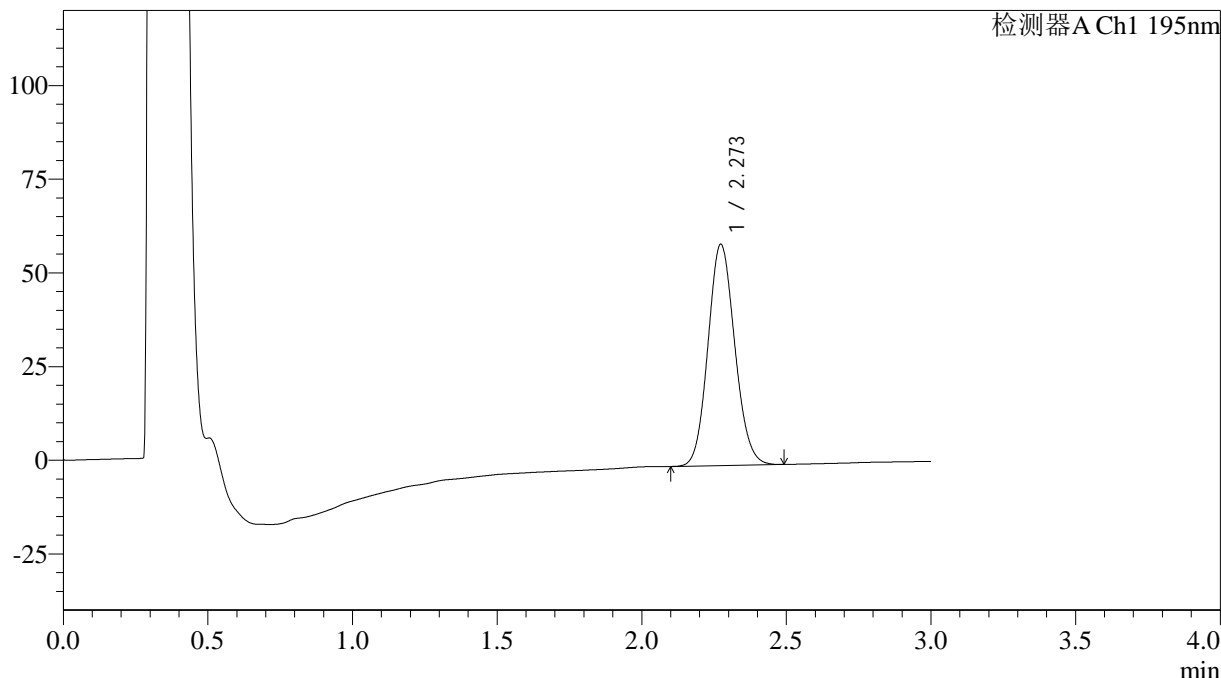
图148 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-5批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-1028-2 - zzp-2024081821-5p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 21:56:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:57:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	380617	100.000	59053	2878	1.106	--
总计		380617	100.000	59053			

图149 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-5批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1



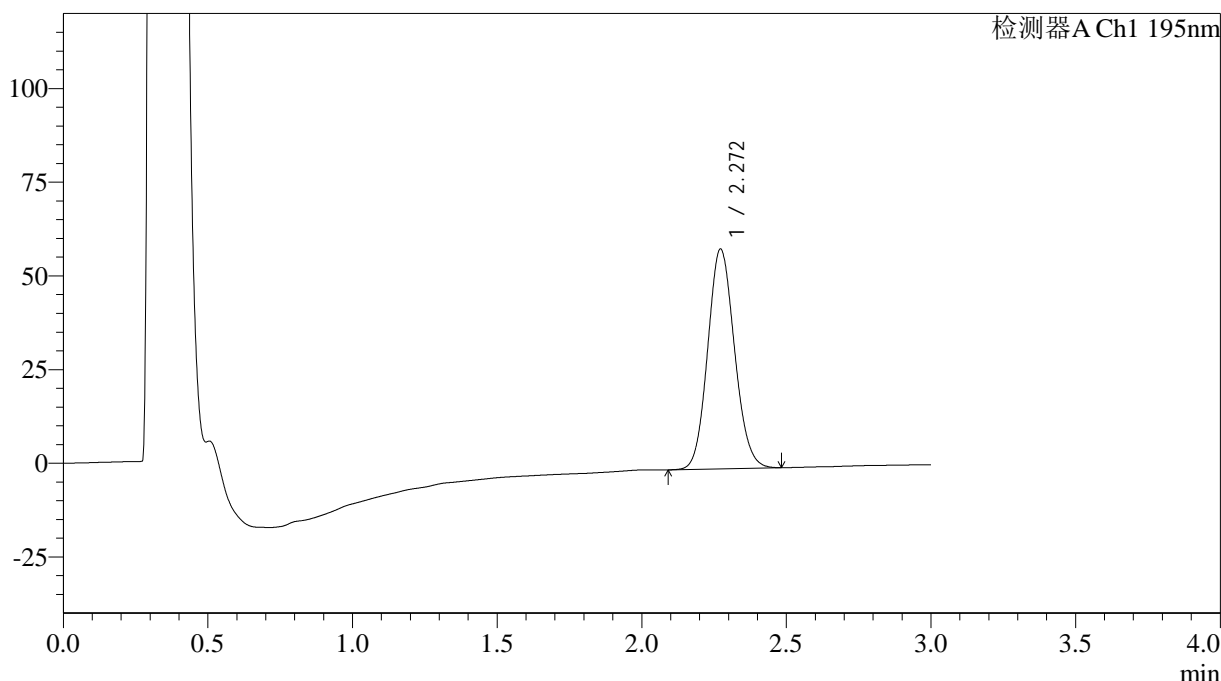
# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-1029-2 - zzp-2024081821-5p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 21:59:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:57:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	378320	100.000	58672	2870	1.105	--
总计		378320	100.000	58672			

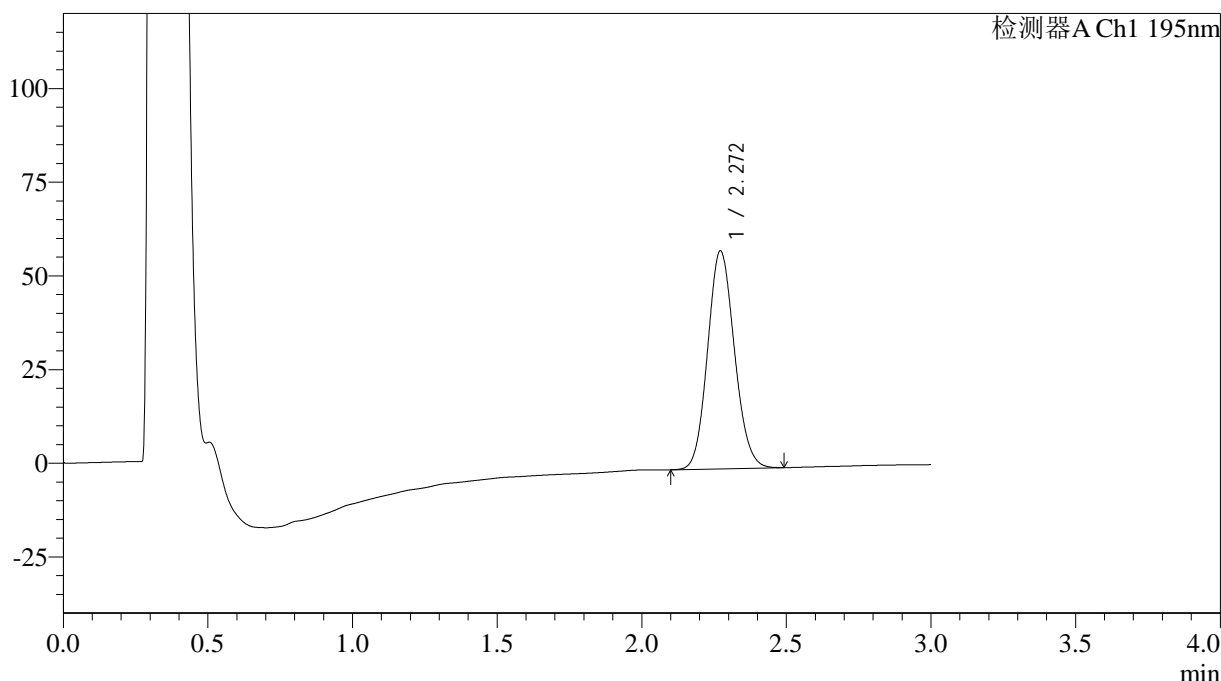
图150 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-5批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-110/3-1030-2 - zzp-2024081821-5p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 22:02:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:57:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	375351	100.000	58173	2865	1.108	--
总计		375351	100.000	58173			

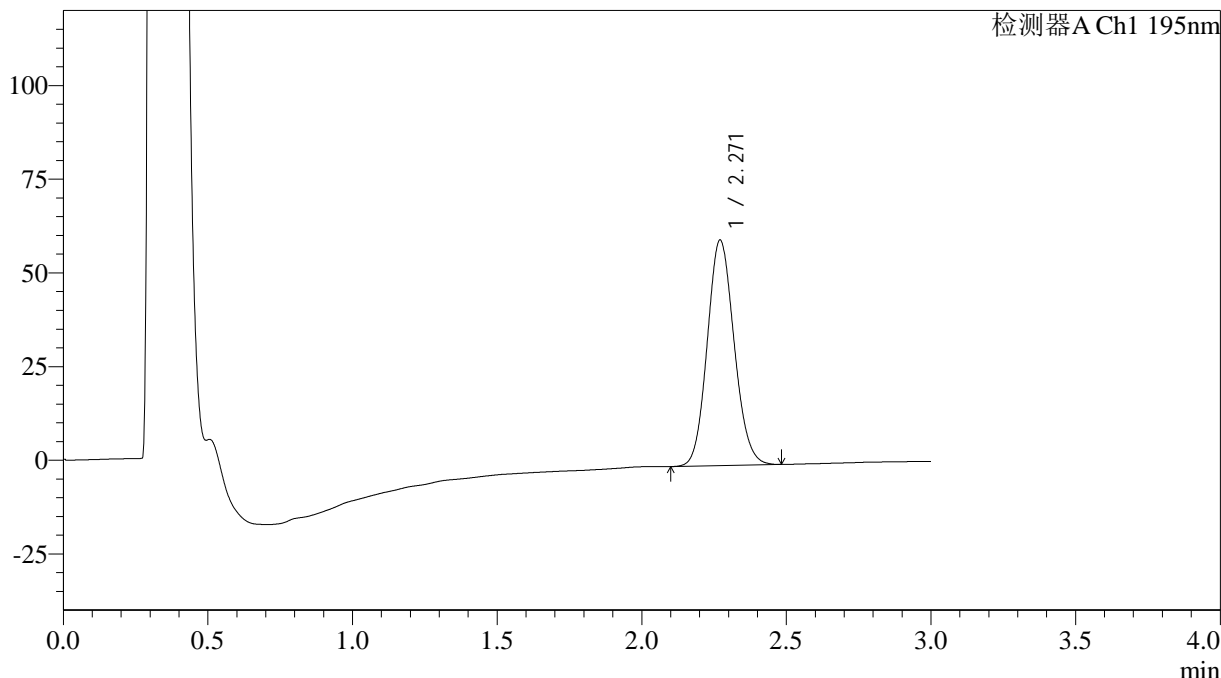
图151 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-5批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-1031-2 - zzp-2024081821-5p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-33	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/28 22:06:16	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/08/29 08:57:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	389647	100.000	60207	2849	1.108	--
总计		389647	100.000	60207			

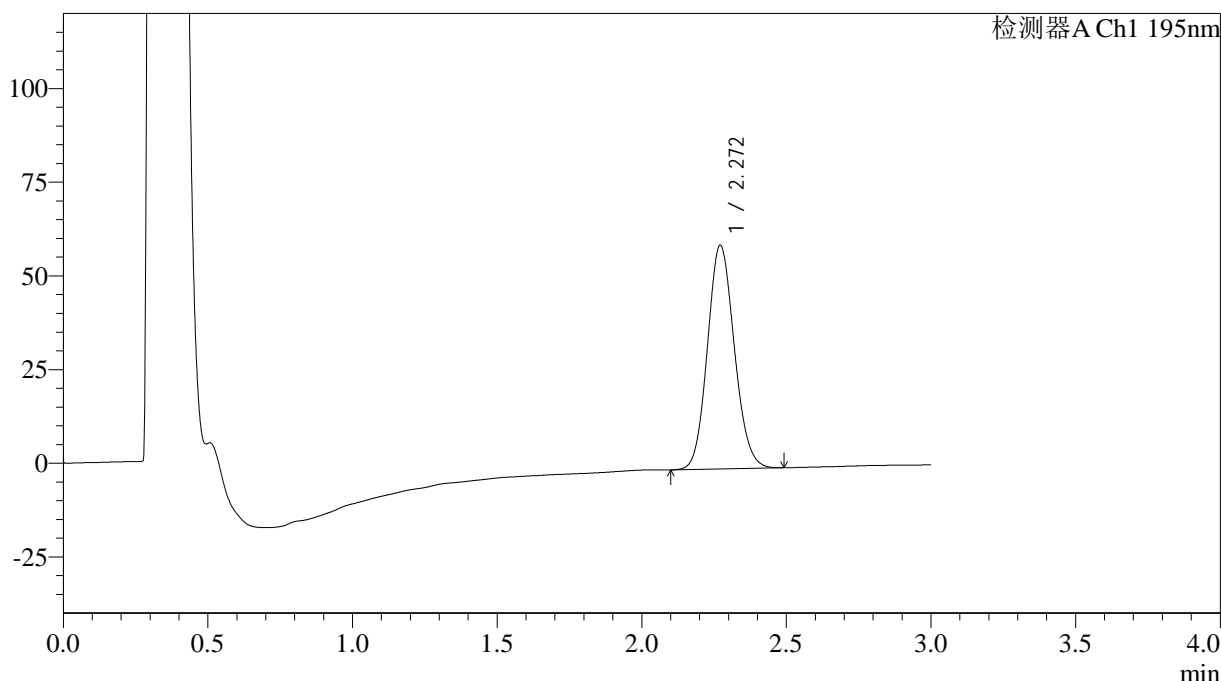
图152 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品2024081821-5批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
桨法-75转-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-1032-2 - zzp-2024081821-5p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 22:09:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:57:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	386161	100.000	59717	2855	1.111	--
总计		386161	100.000	59717			

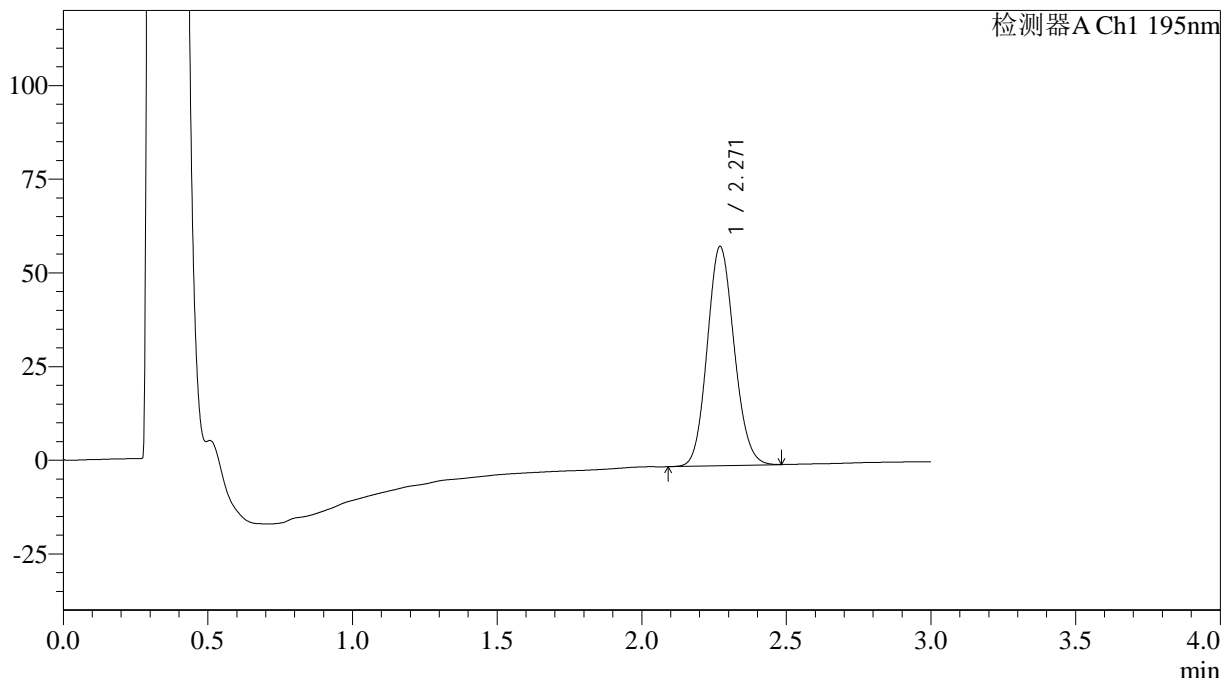
图153 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-5批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-1033-2 - zzp-2024081821-5p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 22:13:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:57:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	379031	100.000	58511	2839	1.110	--
总计		379031	100.000	58511			

图154 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-5批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1



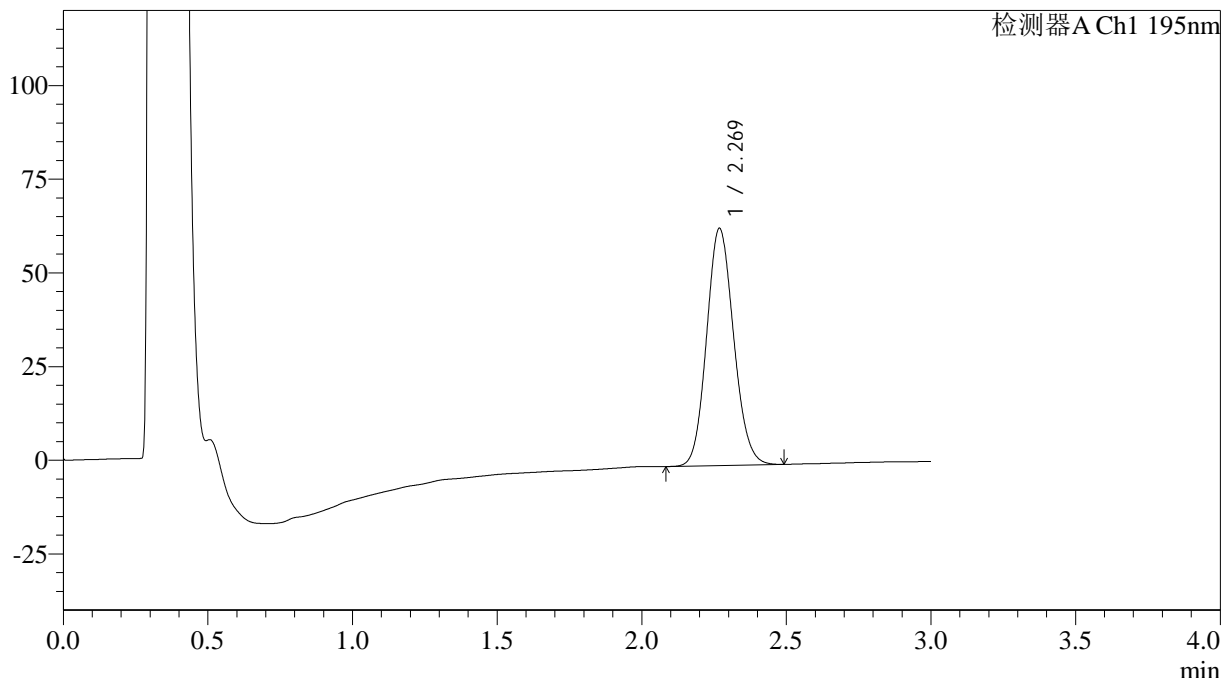
# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-1034-2 - zzp-2024081821-5p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 22:16:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:57:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	411639	100.000	63164	2814	1.114	--
总计		411639	100.000	63164			

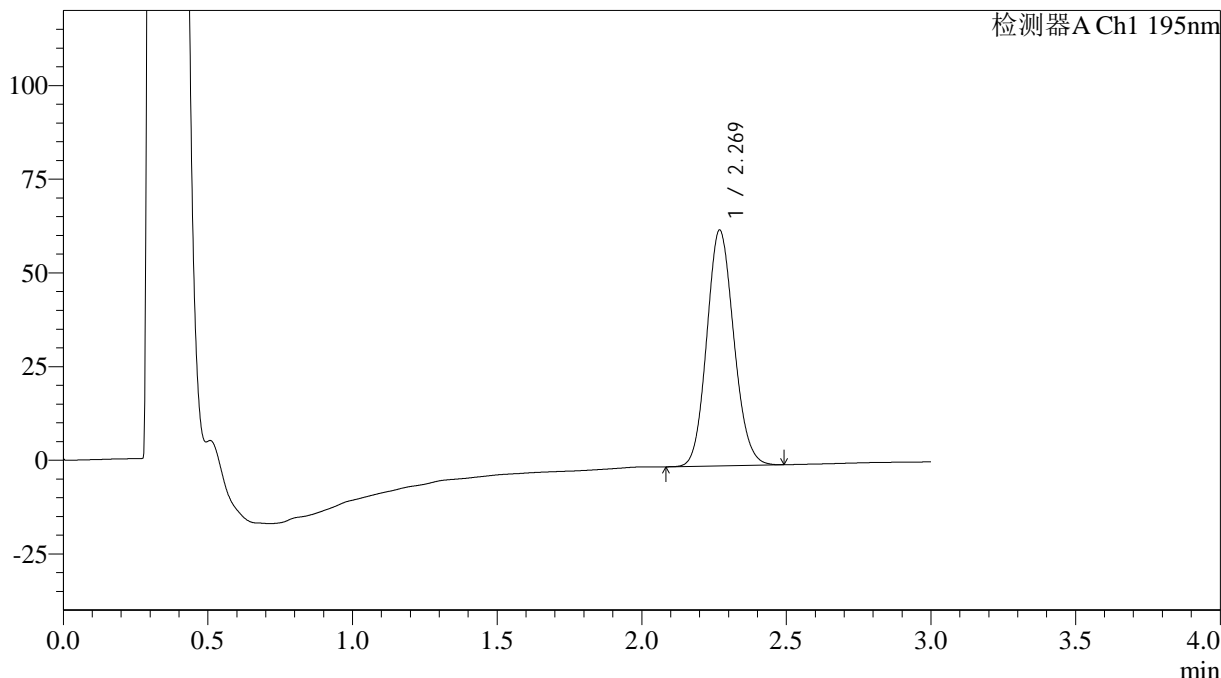
图155 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-5批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-1035-2 - zzp-2024081821-5p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-16	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/28 22:19:45	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/08/29 08:58:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	409213	100.000	62843	2814	1.114	--
总计		409213	100.000	62843			

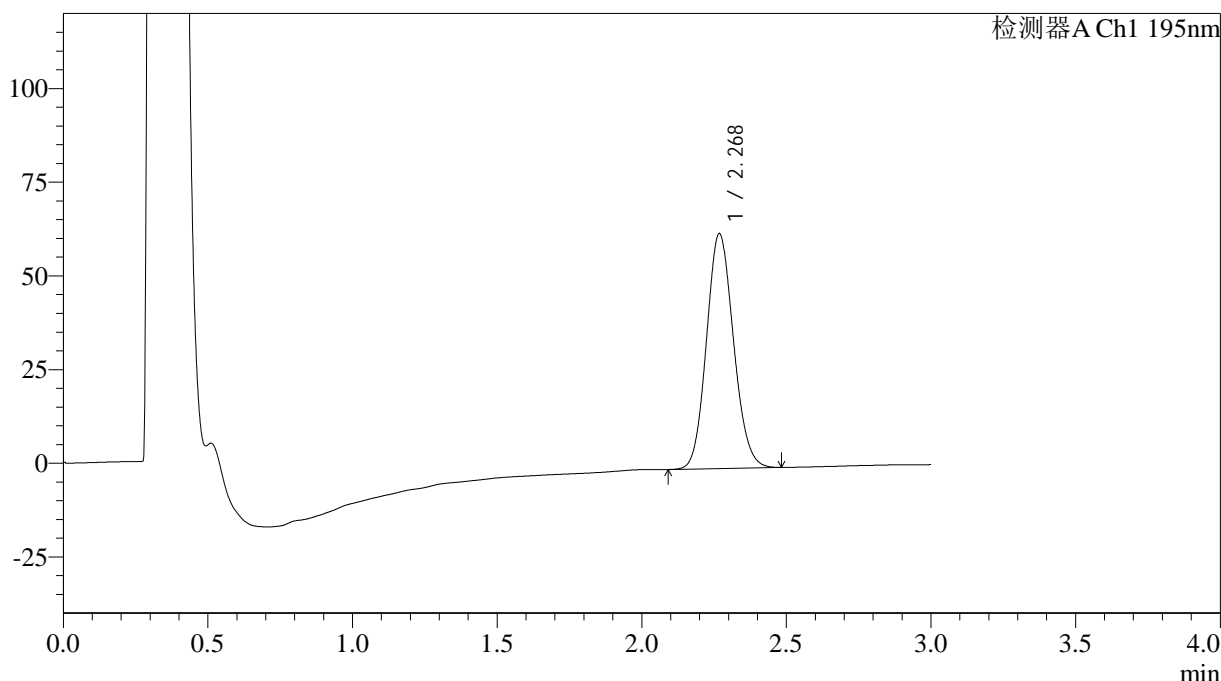
图156 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品2024081821-5批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
桨法-75转-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-1036-2 - zzp-2024081821-5p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-25	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/28 22:23:06	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/08/29 08:58:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	407660	100.000	62525	2813	1.113	--
总计		407660	100.000	62525			

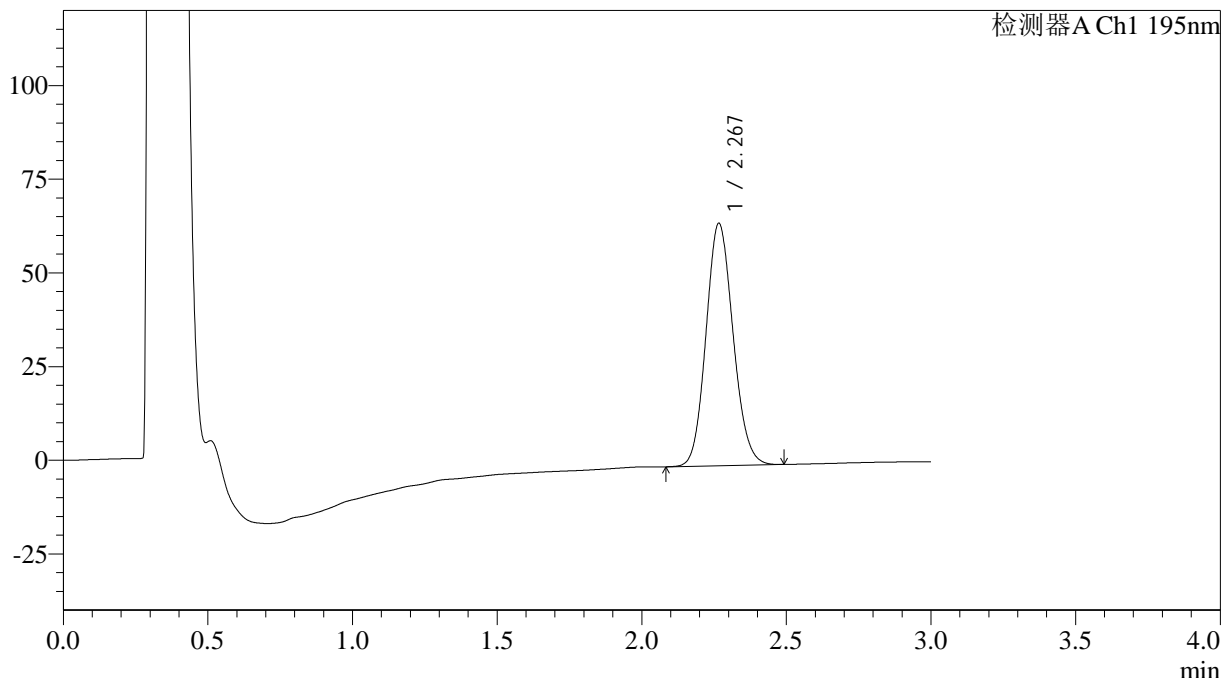
图157 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品2024081821-5批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
桨法-75转-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-1037-2 - zzp-2024081821-5p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-34	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/28 22:26:28	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/08/29 08:58:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	421247	100.000	64500	2804	1.116	--
总计		421247	100.000	64500			

图158 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品2024081821-5批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
桨法-75转-60min-片4  
供试品溶液-1



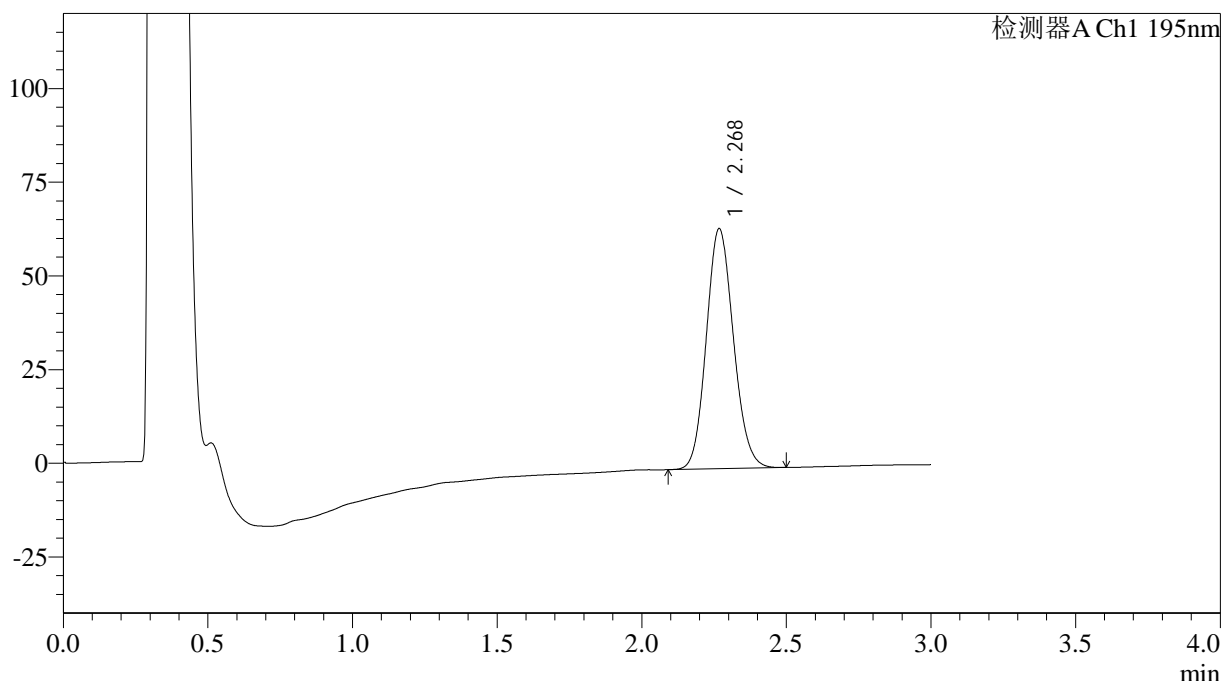
# QTL-486

## <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 - 0-110/3-1038-2 - zzp-2024081821-5p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 22:29:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:58:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	418639	100.000	63824	2790	1.119	--
总计		418639	100.000	63824			

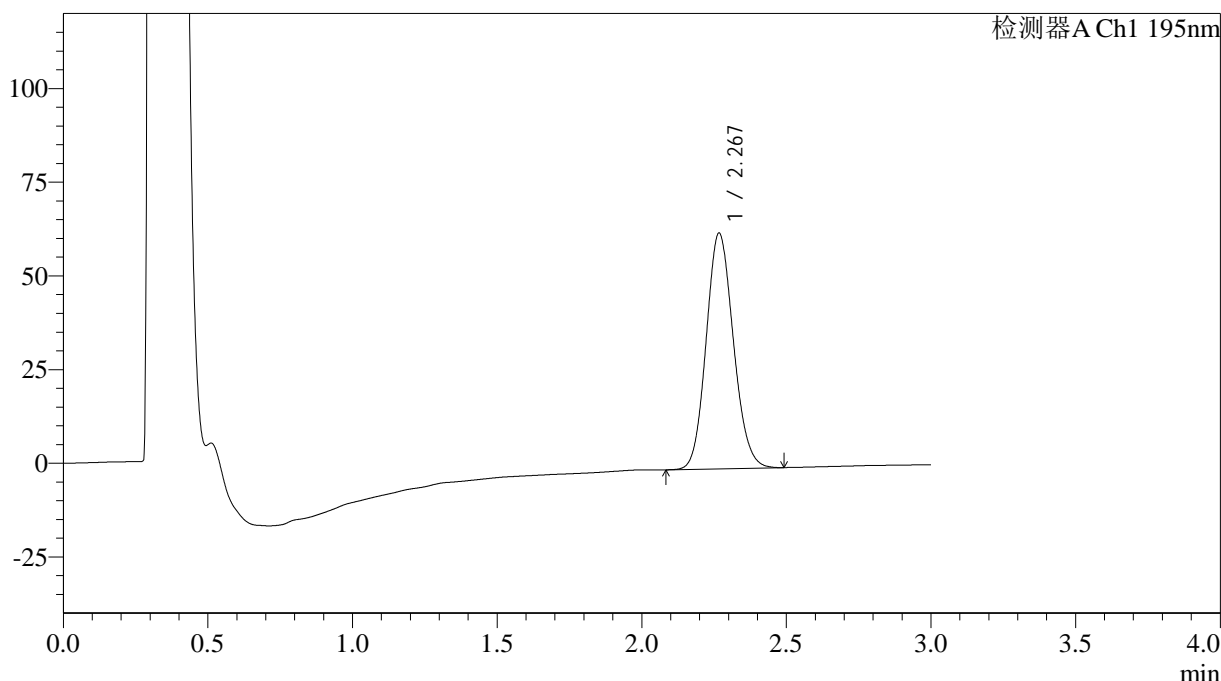
图159 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024081821-5批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-1039-2 - zzp-2024081821-5p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-52	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/28 22:33:12	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/08/29 08:58:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	411701	100.000	62628	2777	1.120	--
总计		411701	100.000	62628			

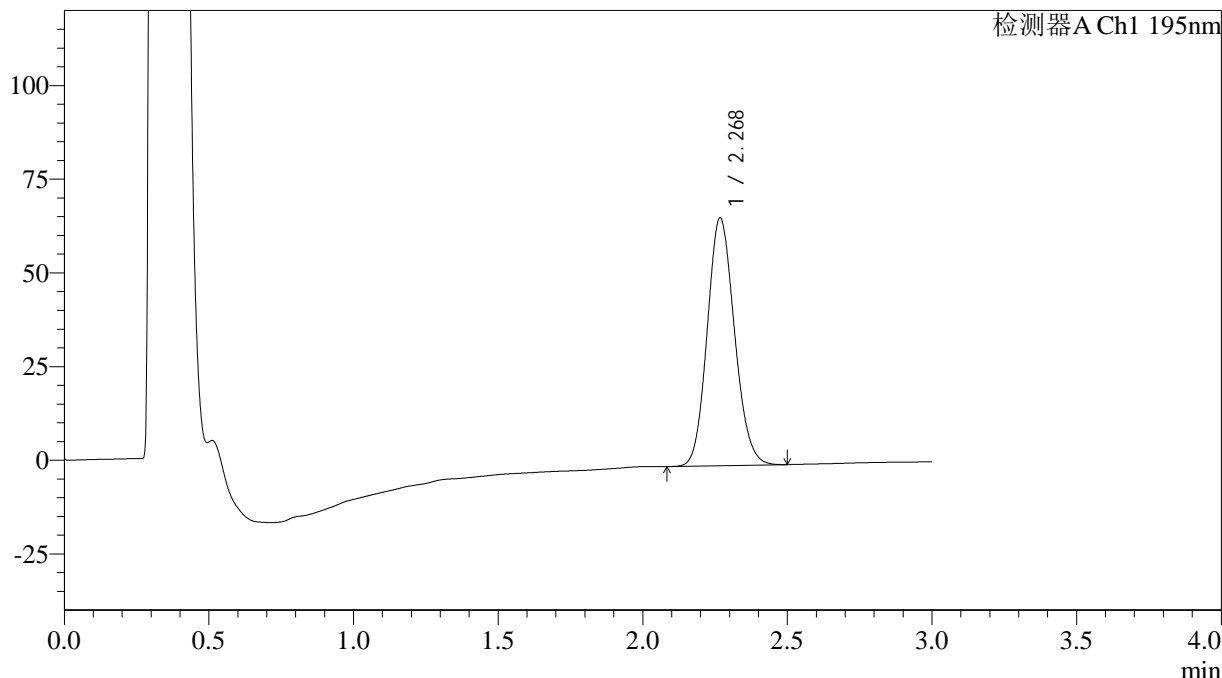
图160 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品2024081821-5批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
桨法-75转-60min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-110/3-1040-2 - zzp-2024081821-5p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-8	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/28 22:36:34	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/08/29 08:58:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	433597	100.000	65839	2768	1.124	--
总计		433597	100.000	65839			

图161 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

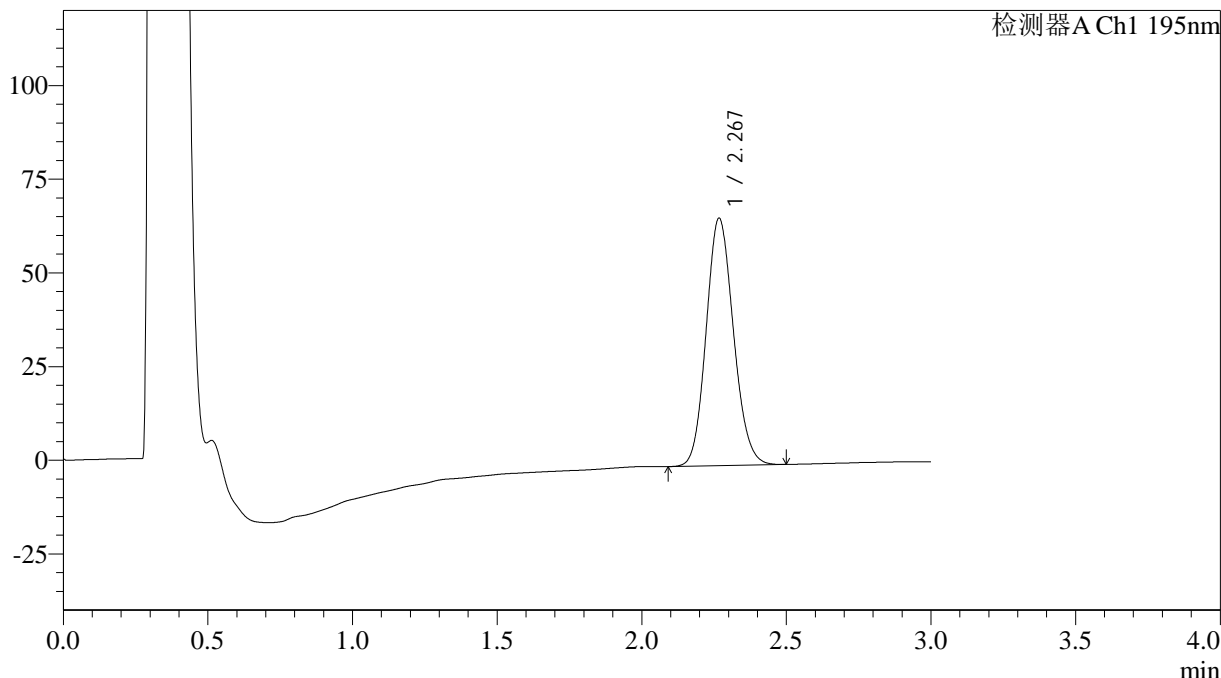
自制品2024081821-5批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-  
极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-1041-2 - zzp-2024081821-5p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 22:39:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:58:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	433698	100.000	65768	2762	1.124	--
总计		433698	100.000	65768			

图162 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品2024081821-5批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1



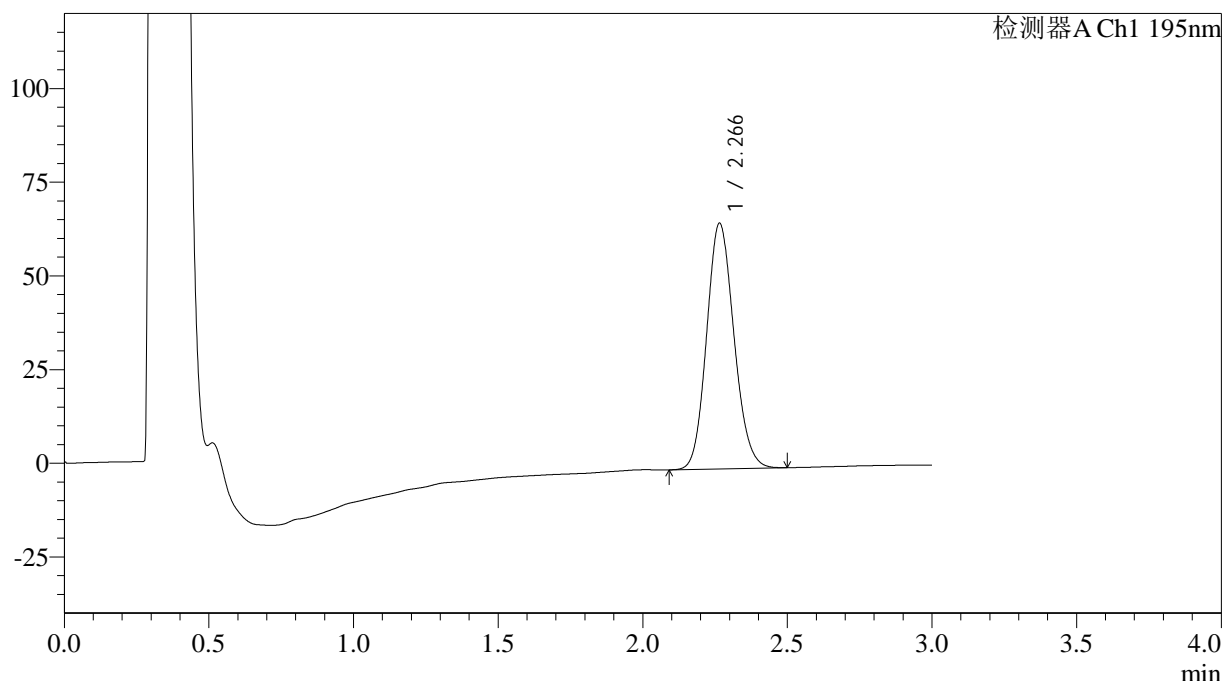
# QTL-486

## <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 - 0-110/3-1042-2 - zzp-2024081821-5p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 22:43:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:58:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	431076	100.000	65497	2753	1.126	--
总计		431076	100.000	65497			

图163 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

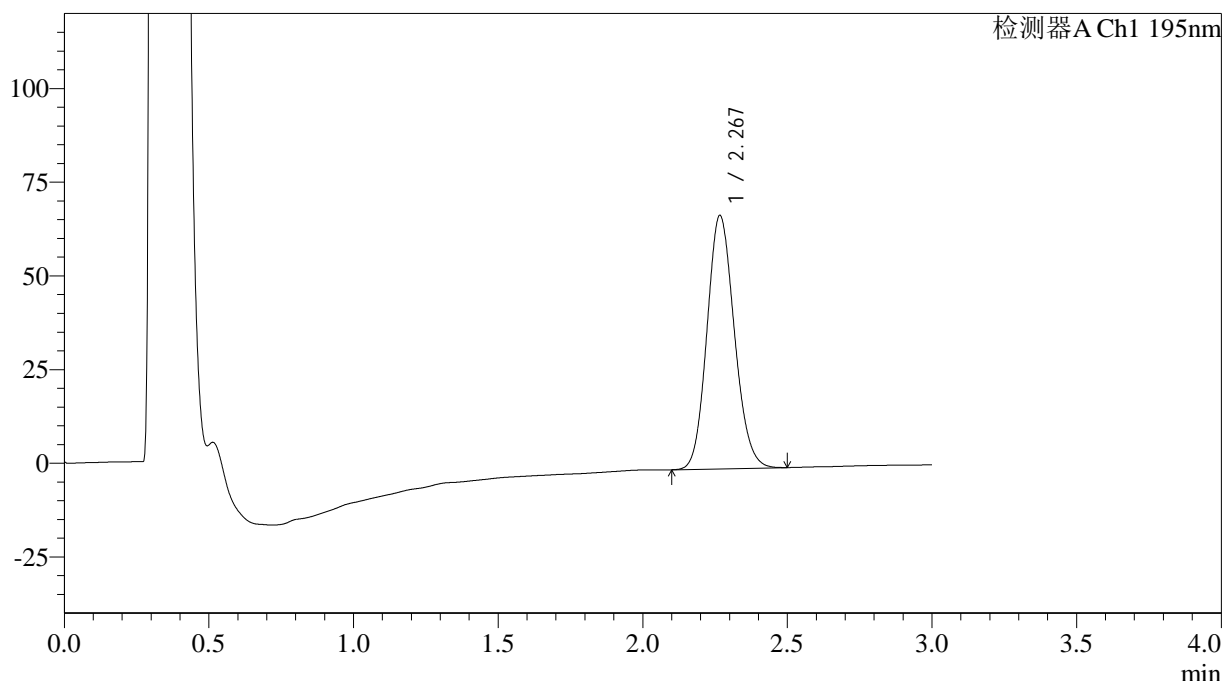
自制品2024081821-5批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-1043-2 - zzp-2024081821-5p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 22:46:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:58:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	445437	100.000	67420	2741	1.128	--
总计		445437	100.000	67420			

图164 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

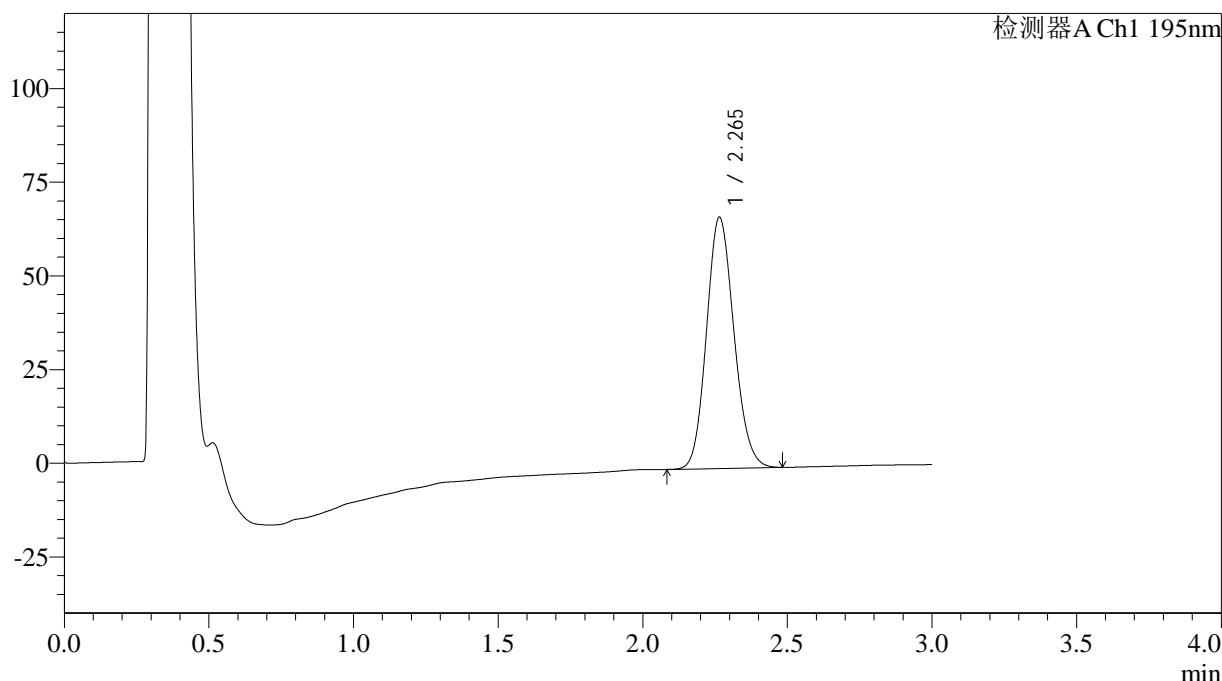
自制品2024081821-5批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-1044-2 - zzp-2024081821-5p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-44	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/28 22:50:04	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/08/29 08:58:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	442801	100.000	67013	2727	1.130	--
总计		442801	100.000	67013			

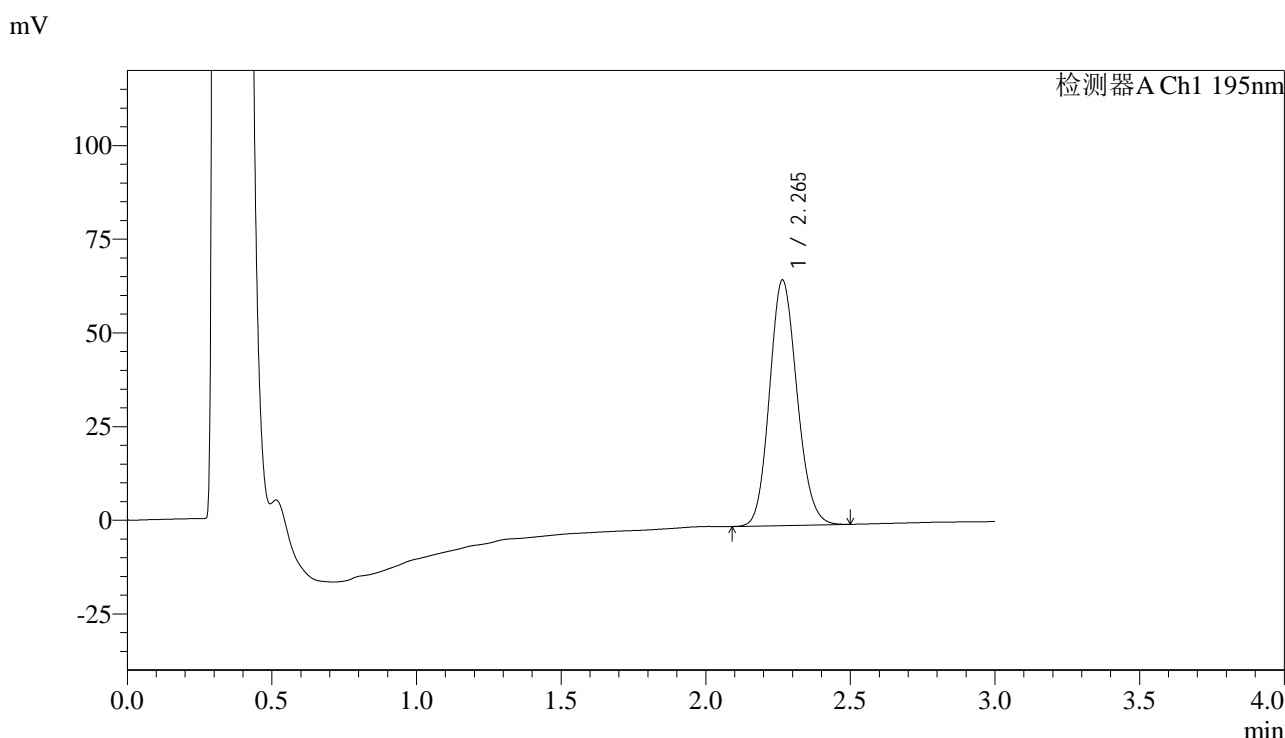
图165 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品2024081821-5批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-  
极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-1045-2 - zzp-2024081821-5p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-53	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/28 22:53:26	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/08/29 08:58:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	433034	100.000	65469	2723	1.130	--
总计		433034	100.000	65469			

图166 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

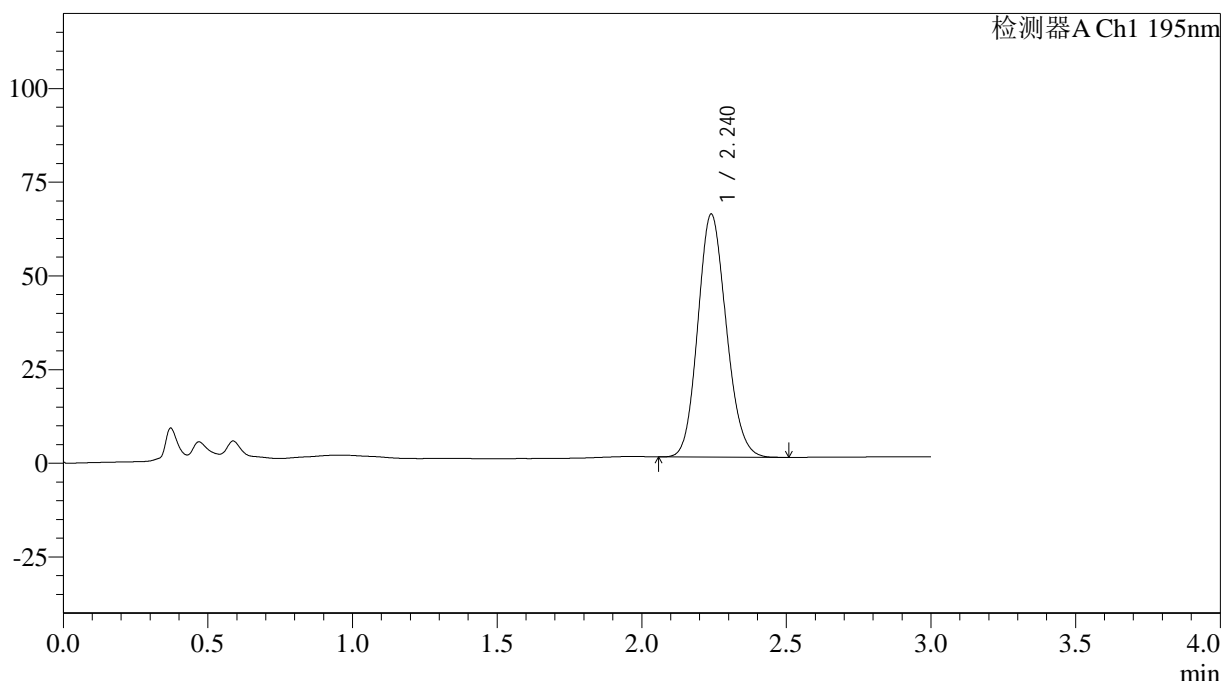
自制品2024081821-5批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-  
极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-110/3-1046-2 - zzp-2024081821-5p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.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: 2024/08/28 22:56:48	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/08/29 08:58:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	443770	100.000	64824	2477	1.133	--
总计		443770	100.000	64824			

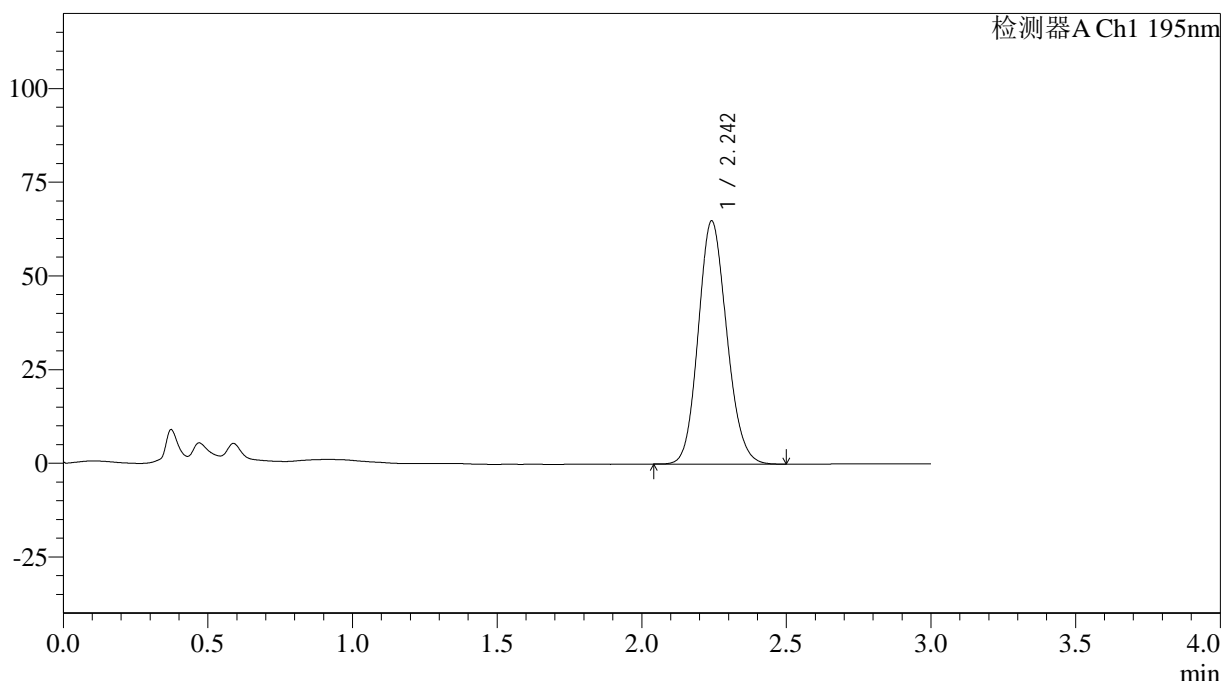
图167 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品2024081821-5批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转  
对照品溶液-2-1

<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 - 0-110/3-1047-2 - zzp-2024081821-5p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240828-rcqx-FX253.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: 2024/08/28 23:00:11	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/08/29 08:58:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	445643	100.000	64717	2473	1.133	--
总计		445643	100.000	64717			

图168 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品2024081821-5批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转  
对照品溶液-2-2