



奥利司他胶囊项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.19	437229	437309	437166	436921	435038	436733	0.22
2	13.26	438148	439599				438874	0.24

单位质量响应值	RSD%	判断	
33110.92	33097.59	0.03	数据可信

供试品溶液-pH6.0(内含3%SDS)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024081821批	1	433831	428643	431237	97.21	93.16	2.78	90.45% ~ 95.87%
	2	416466	412324	414395	93.41			
	3	396833	395049	395941	89.25			
	4	413064	412952	413008	93.10			
	5	416290	416616	416453	93.88			
	6	408258	408840	408549	92.10			



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-25

复核者:

未审阅版本



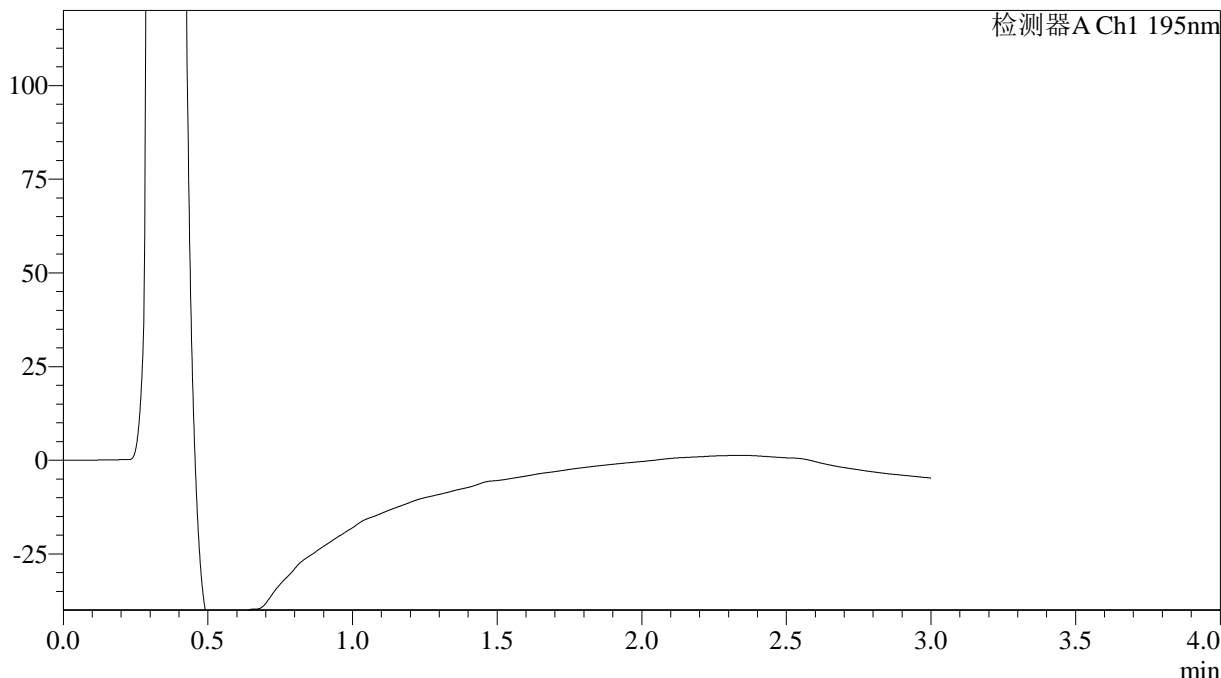
QTL-486

<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 - 0-111/3-1050-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240923-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/23 14:53:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/24 11:15:58 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)
总计							

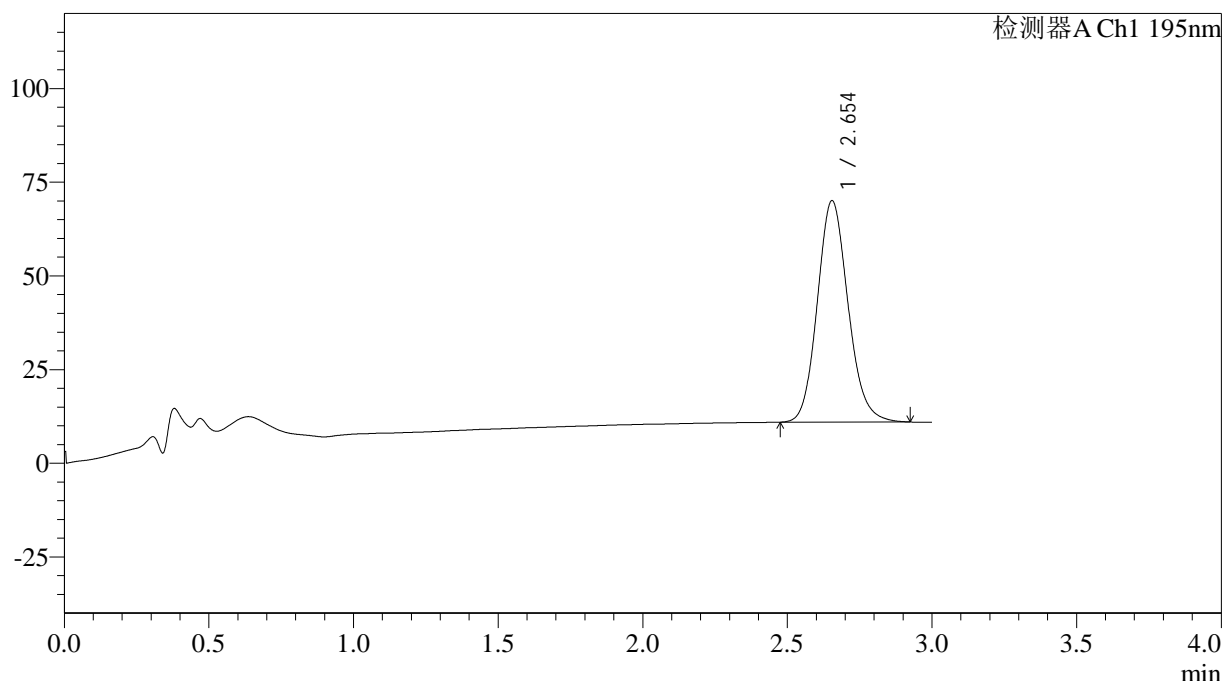
图1 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
 自制品(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-111/3-1051-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240923-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/23 14:57:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/24 11:16:02 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	2.654	437229	100.000	59115	3038	1.132	--
总计		437229	100.000	59115			

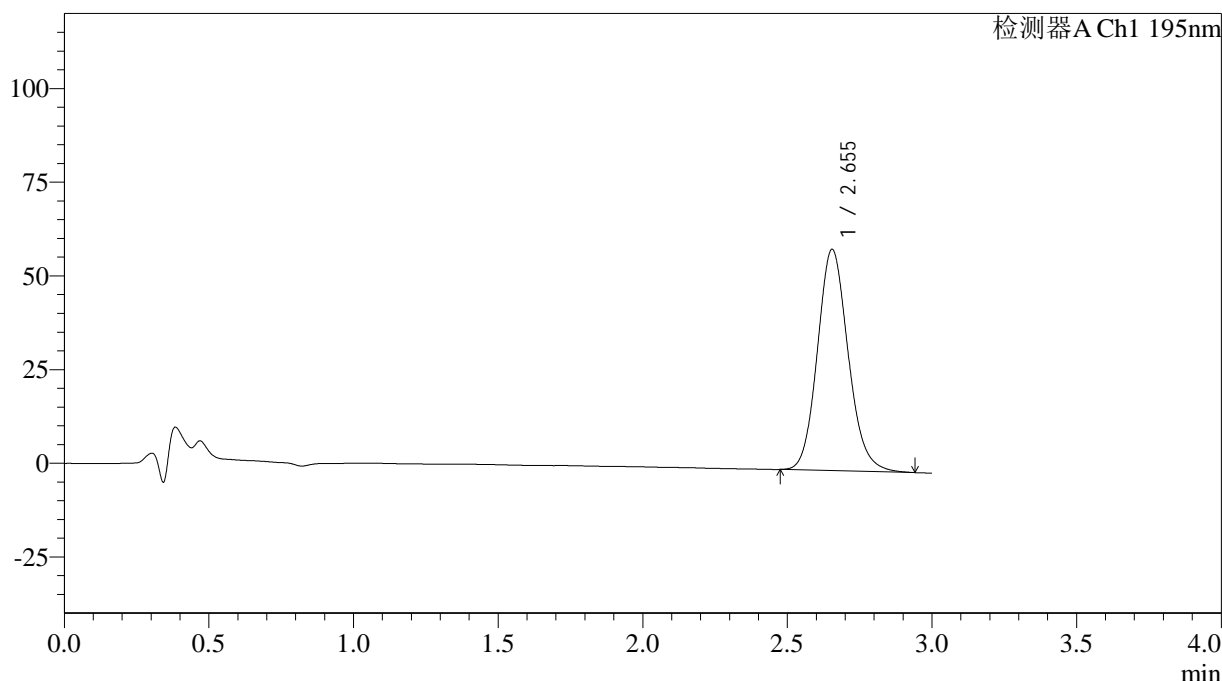
图2 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-111/3-1052-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240923-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/23 15:00:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/24 11:16:04 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	2.655	437309	100.000	59066	3037	1.132	--
总计		437309	100.000	59066			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 195nm

数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-111/3-1053-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240923-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/23 15:04:05

实验者: xiechaojun

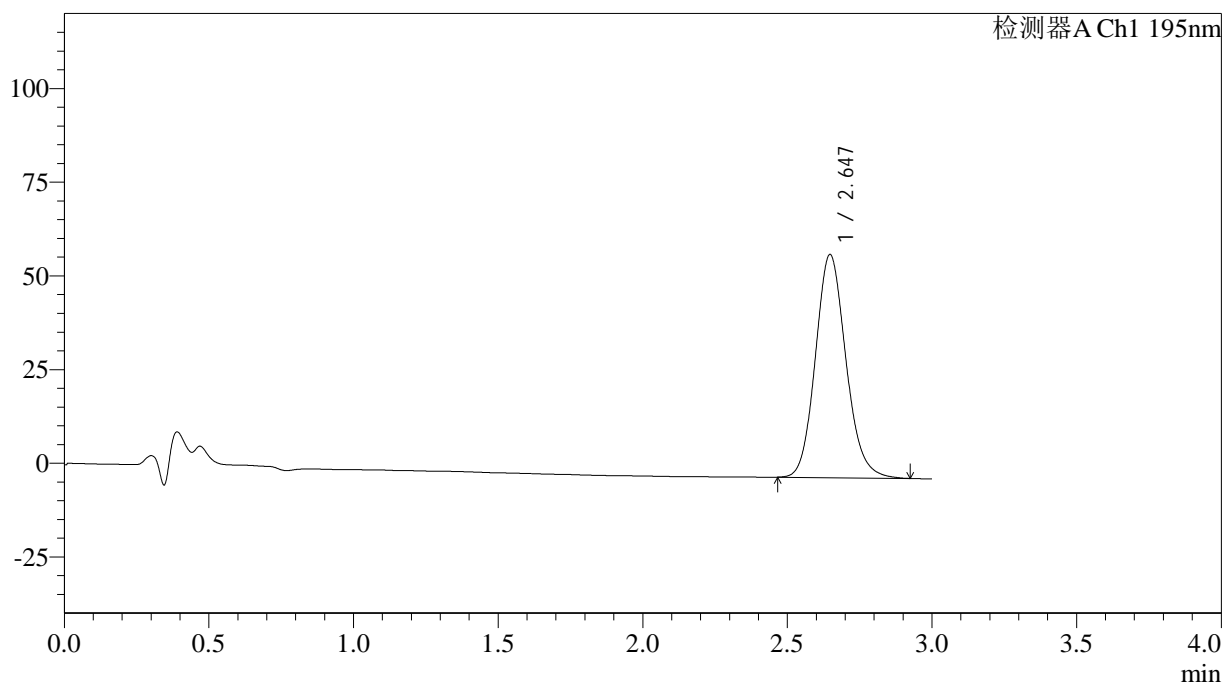
处理时间(V2): 2024/09/24 11:16:07

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	2.647	437166	100.000	59546	3070	1.133	--
总计		437166	100.000	59546			

图4 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转
对照品溶液-1-3



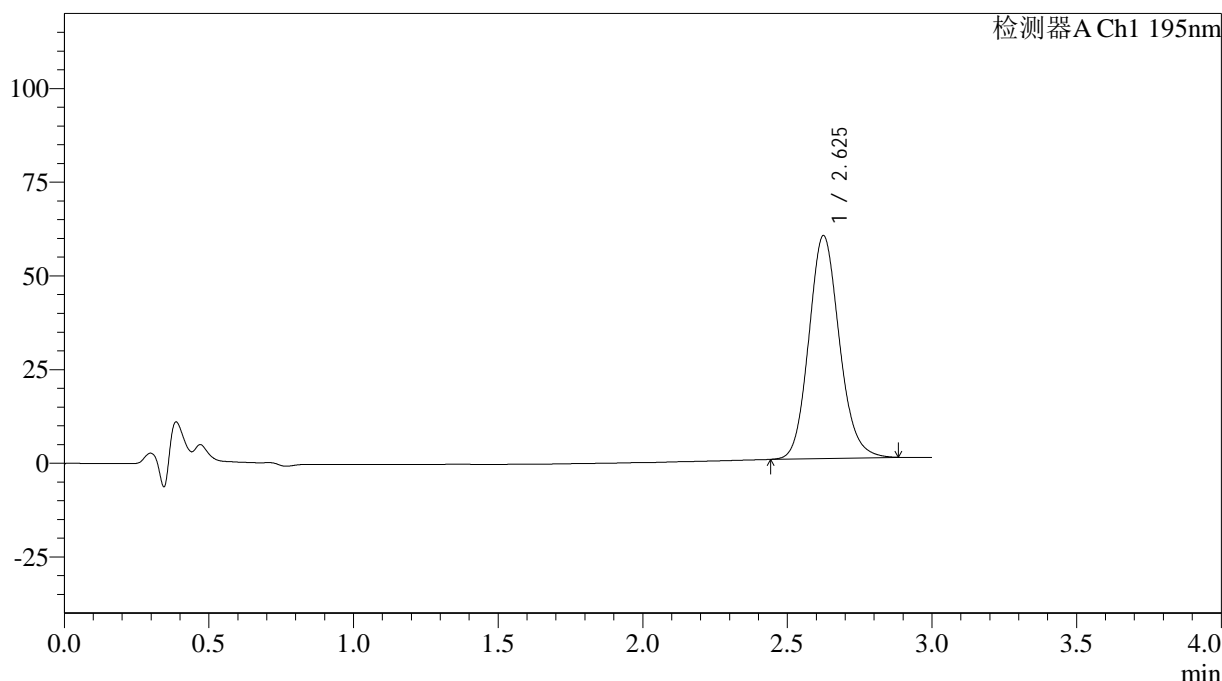
QTL-486

<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 - 0-111/3-1054-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240923-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/23 15:07:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/24 11:16:10 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	2.625	436921	100.000	59388	3011	1.132	--
总计		436921	100.000	59388			

图5 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
 自制品(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-4



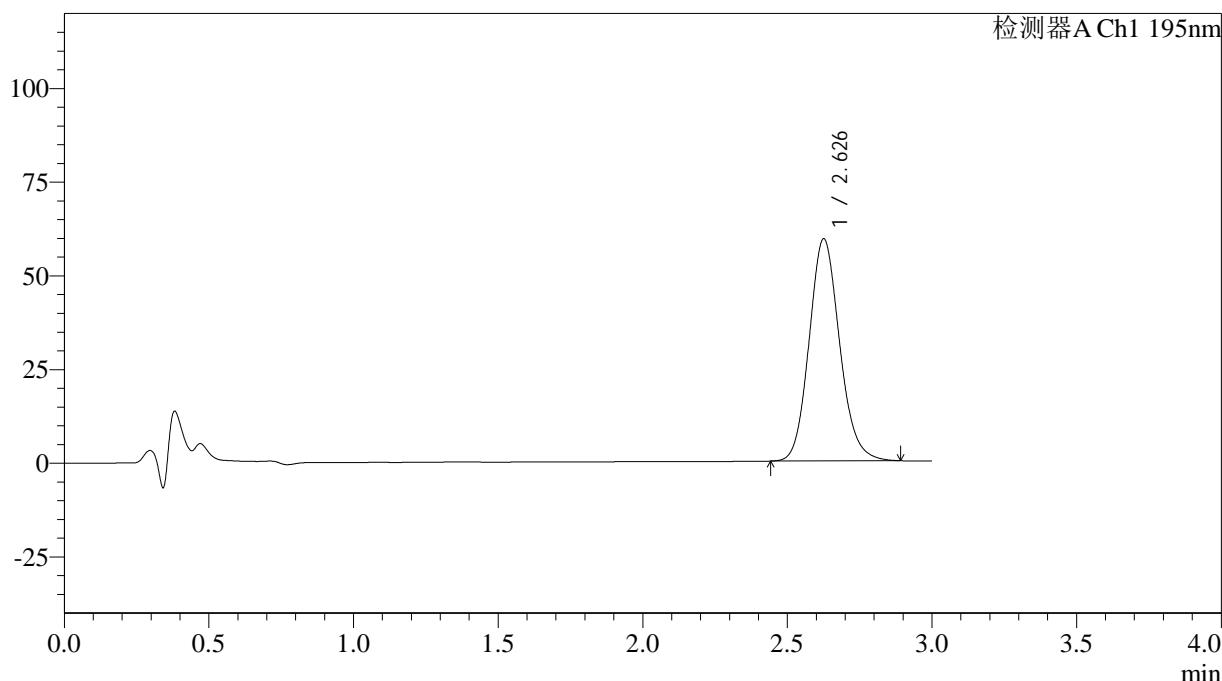
QTL-486

<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 - 0-111/3-1055-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240923-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/23 15:10:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/24 11:16:13 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	2.626	435038	100.000	59094	3024	1.131	--
总计		435038	100.000	59094			

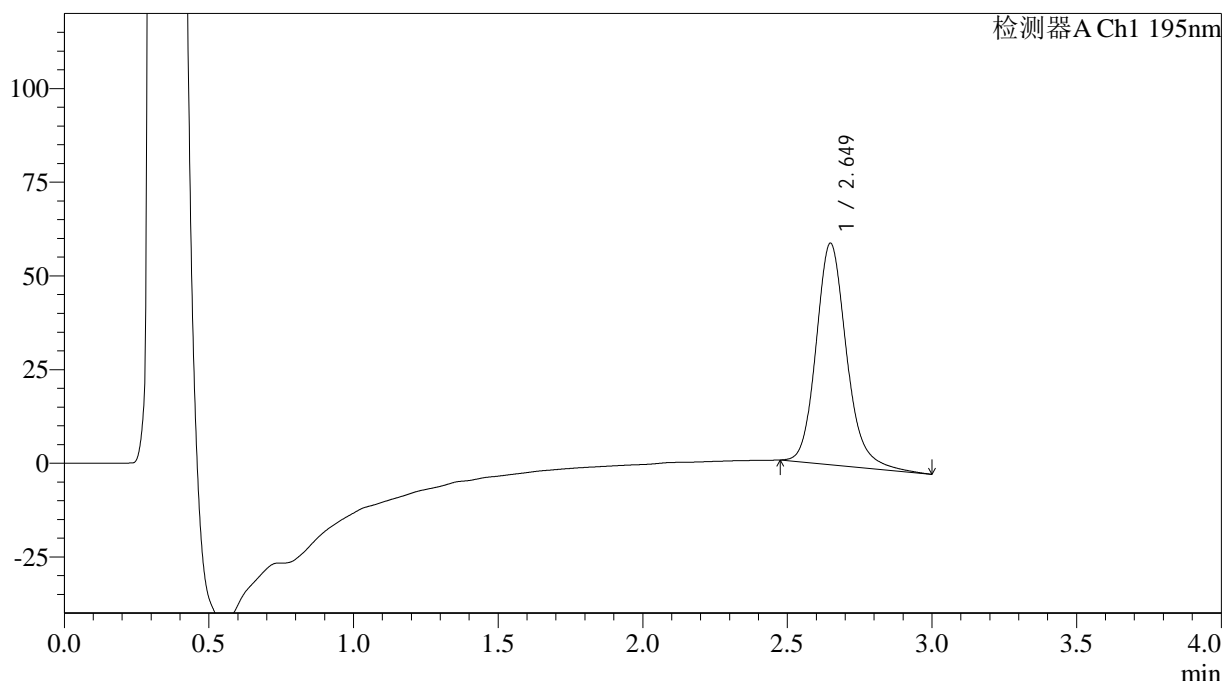
图6 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
 自制品(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-111/3-1056-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240923-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/23 15:14:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/24 11:16:15 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	2.649	433831	100.000	59068	3198	1.178	--
总计		433831	100.000	59068			

图7 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱

自制品(2024081821批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-1



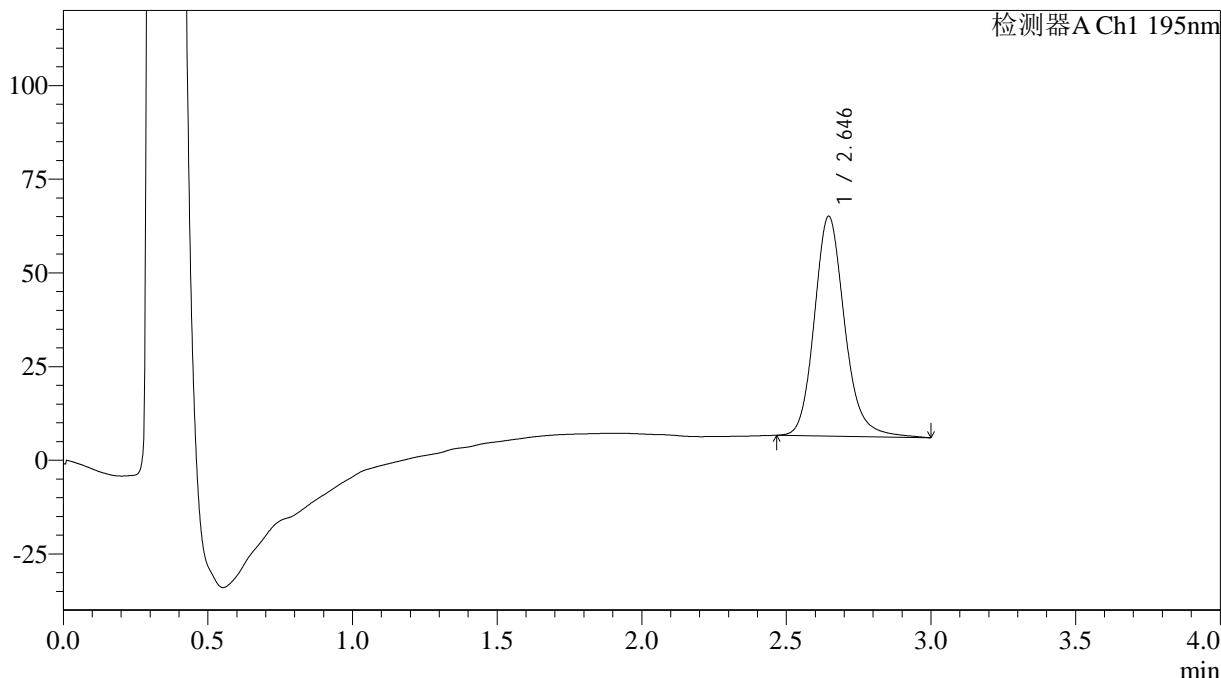
QTL-486

<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 - 0-111/3-1057-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240923-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/23 15:17:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/24 11:16:18 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	2.646	428643	100.000	58690	3218	1.170	--
总计		428643	100.000	58690			

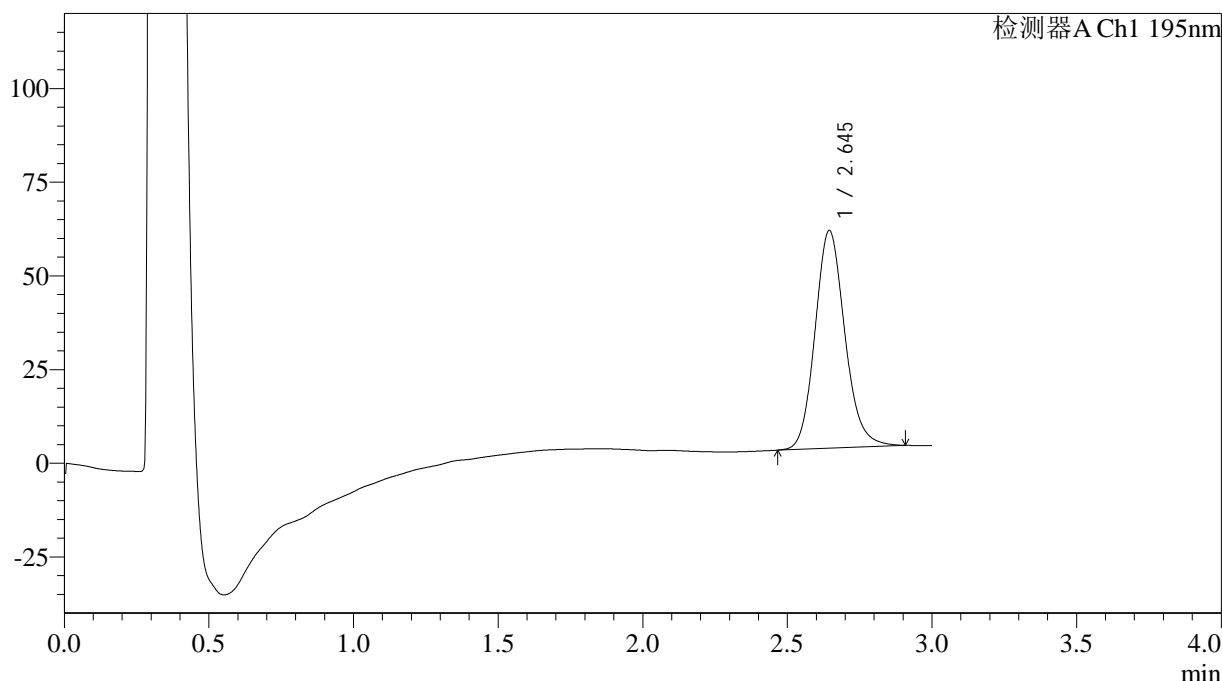
图8 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024081821批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-111/3-1058-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240923-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/23 15:21:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/24 11:16:20 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	2.645	416466	100.000	58054	3239	1.141	--
总计		416466	100.000	58054			

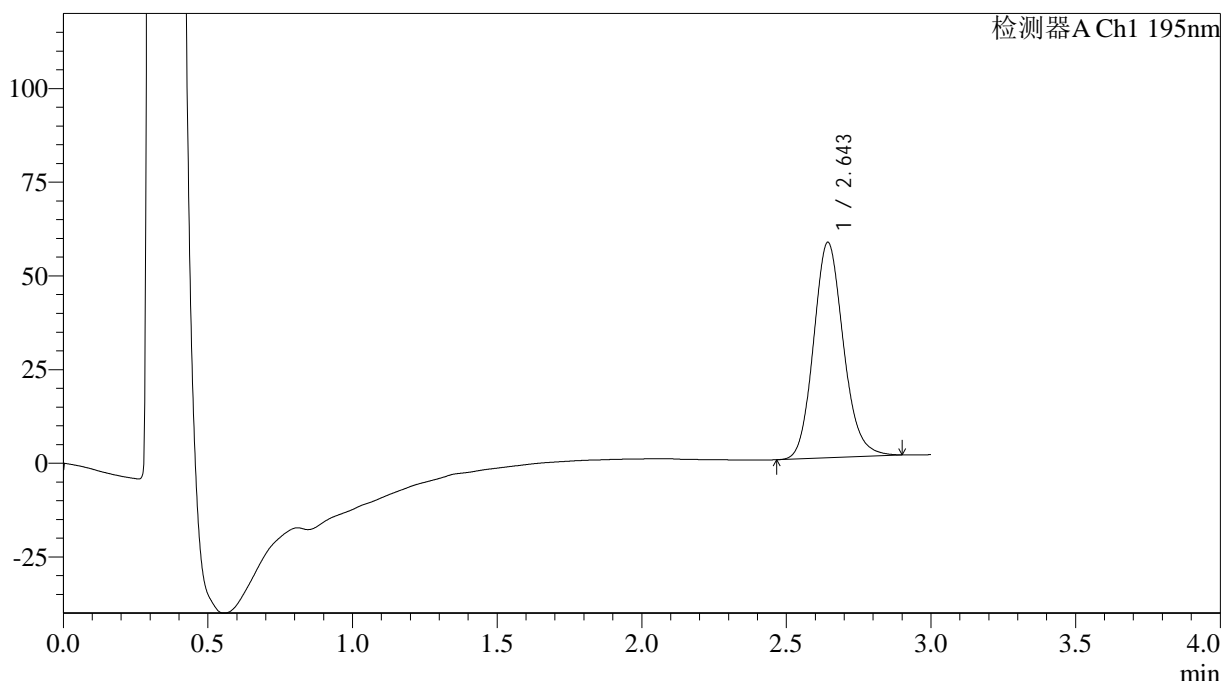
图9 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024081821批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-111/3-1059-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240923-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/23 15:24:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/24 11:16:23 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	2.643	412324	100.000	57365	3218	1.140	--
总计		412324	100.000	57365			

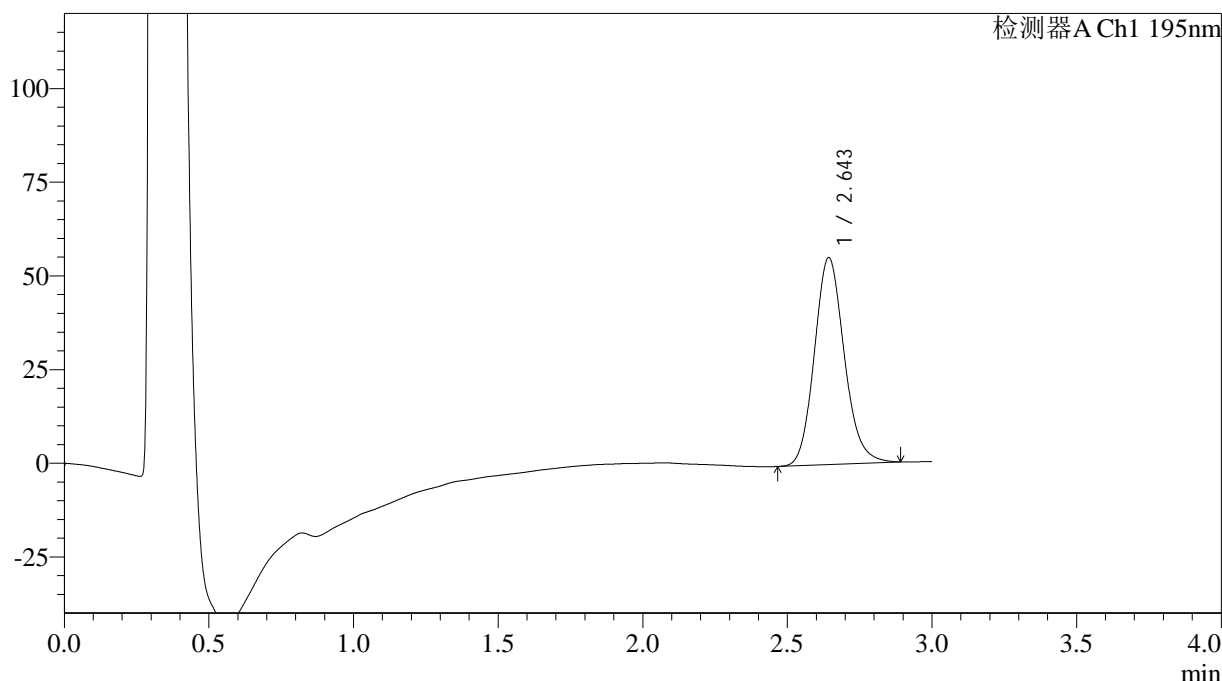
图10 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024081821批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-111/3-1060-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240923-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/23 15:27:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/24 11:16:26 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	2.643	396833	100.000	55066	3195	1.136	--
总计		396833	100.000	55066			

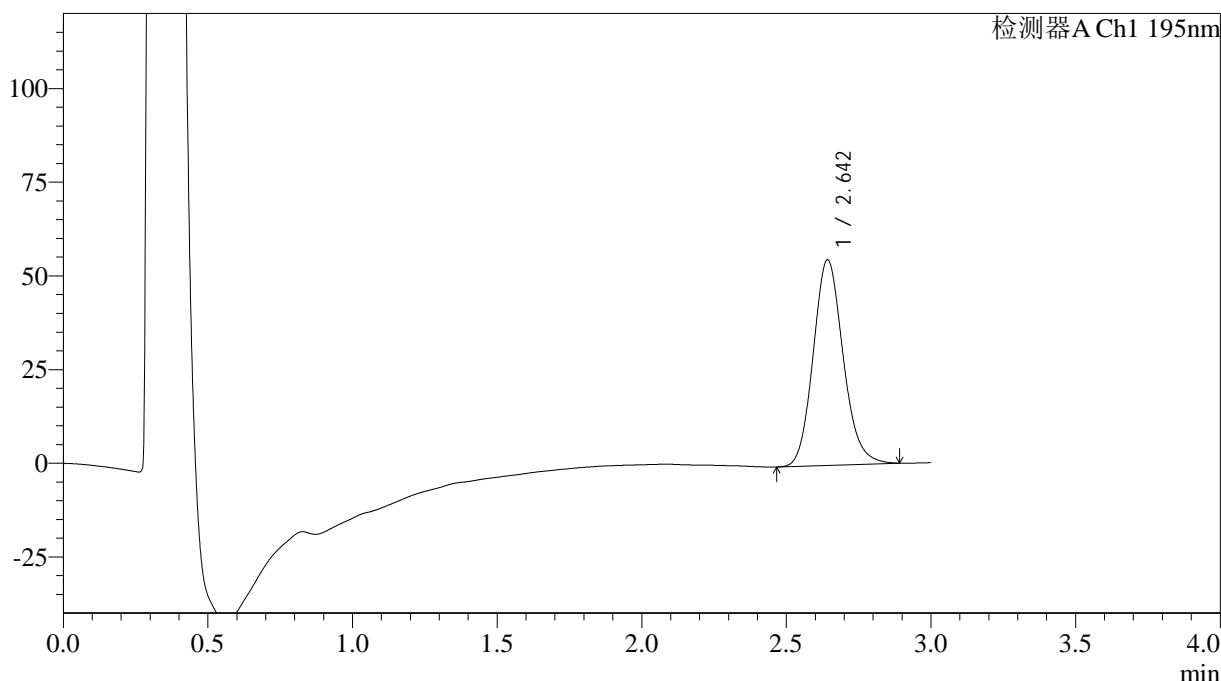
图11 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024081821批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-111/3-1061-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240923-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/23 15:31:11	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/09/24 11:16:29	
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	2.642	395049	100.000	54689	3171	1.138	--
总计		395049	100.000	54689			

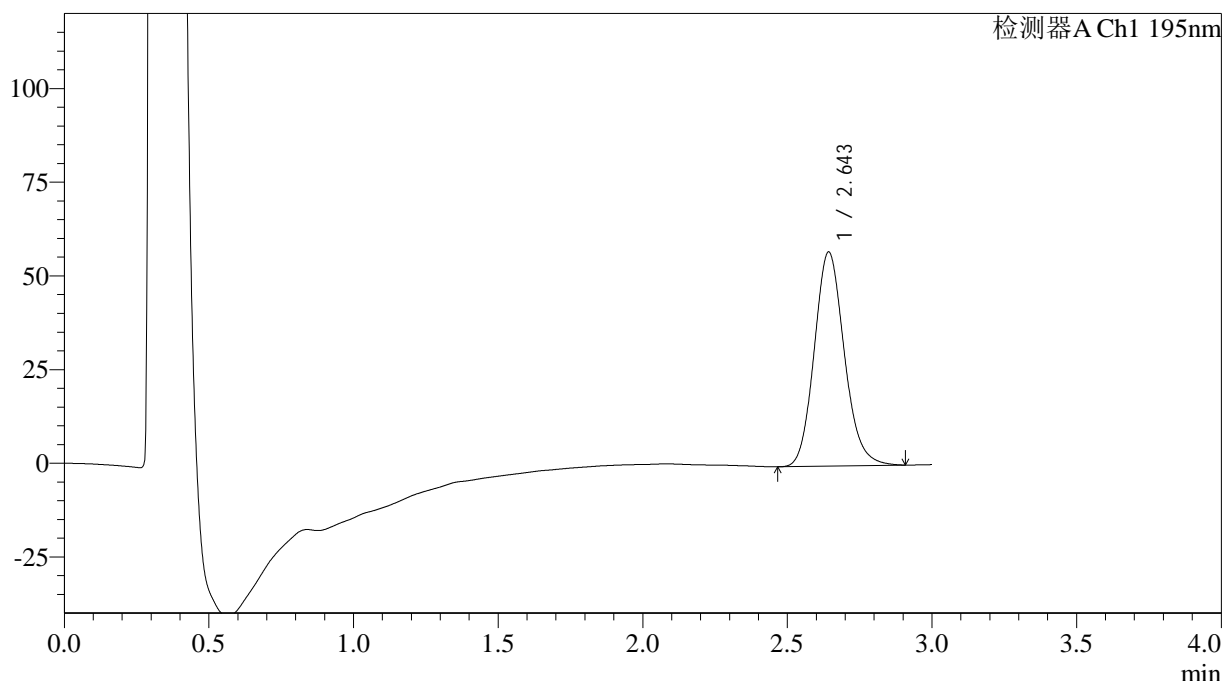
图12 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024081821批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-111/3-1062-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240923-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/23 15:34:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/24 11:16:31 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	2.643	413064	100.000	56927	3151	1.140	--
总计		413064	100.000	56927			

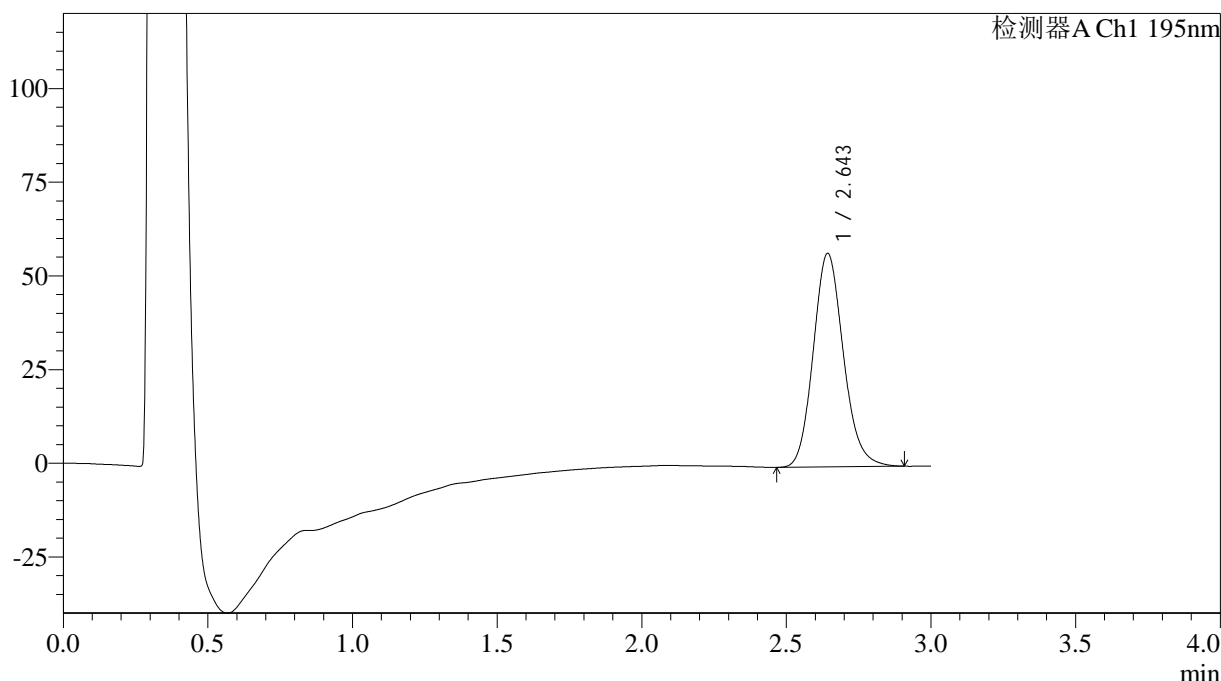
图13 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024081821批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-111/3-1063-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240923-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/23 15:37:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/24 11:16:34 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	2.643	412952	100.000	56776	3135	1.142	--
总计		412952	100.000	56776			

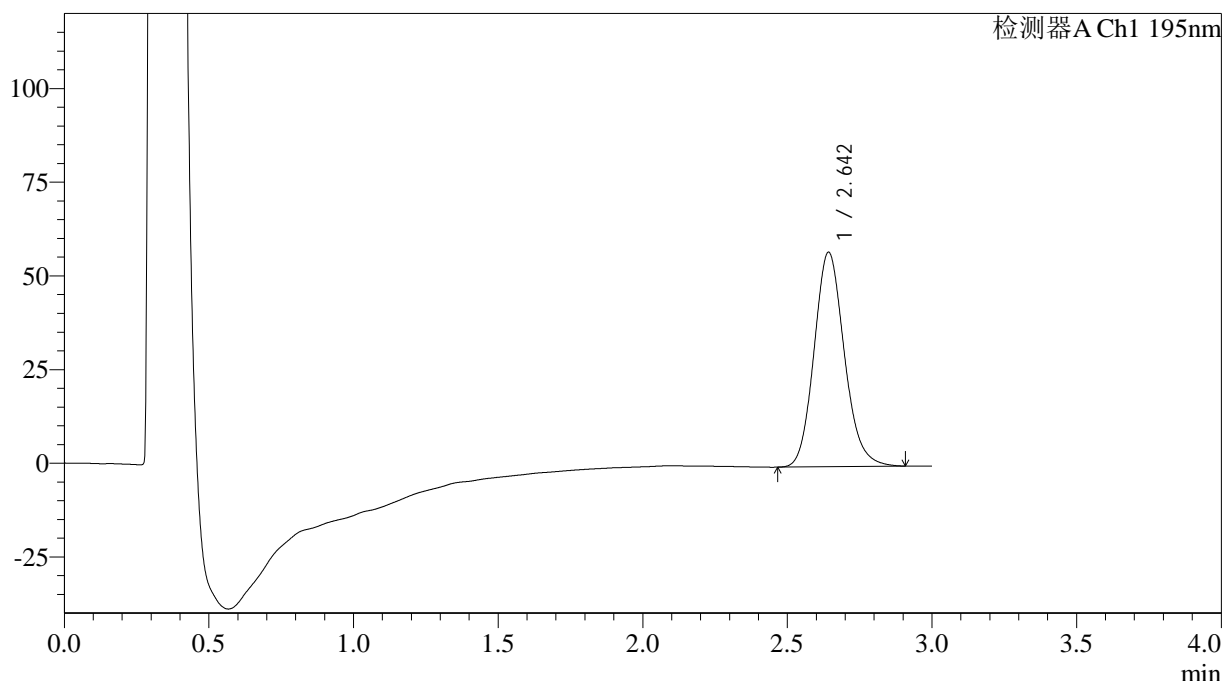
图14 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024081821批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-111/3-1064-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240923-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: 2024/09/23 15:41:19	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/09/24 11:16:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

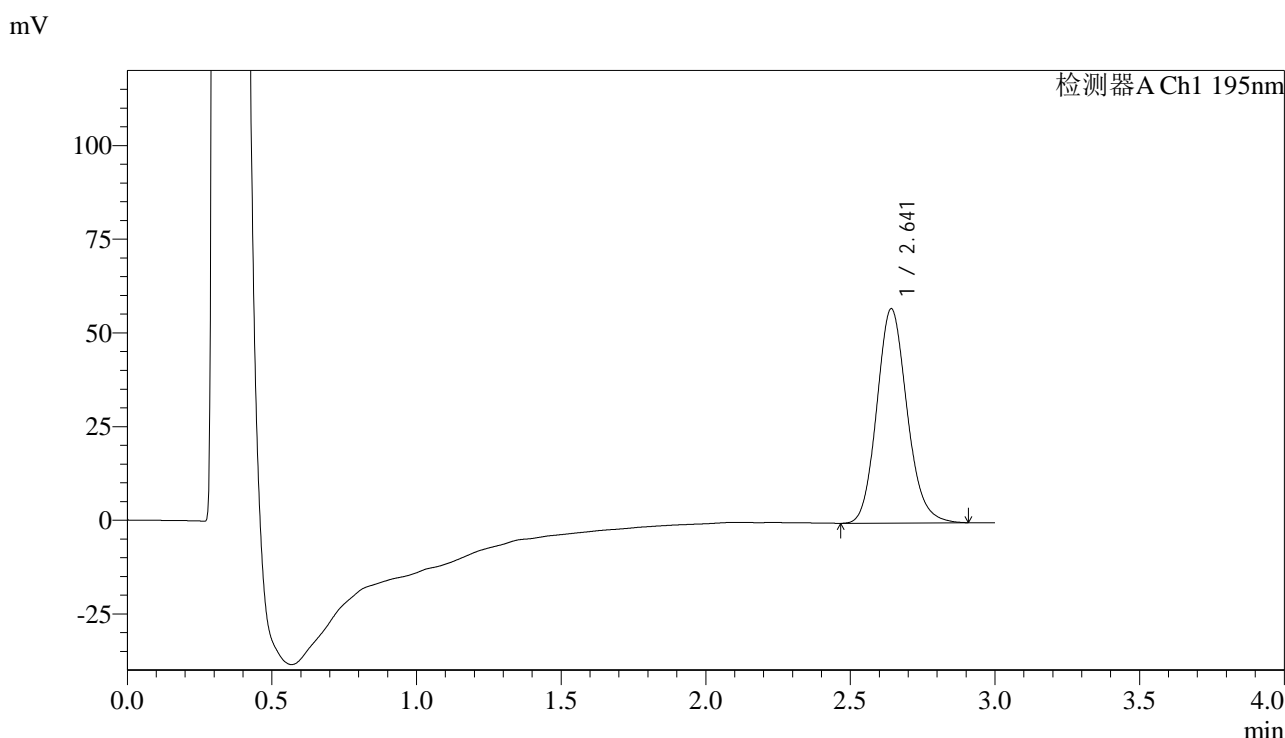
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.642	416290	100.000	57036	3109	1.141	--
总计		416290	100.000	57036			

图15 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024081821批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-111/3-1065-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240923-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/23 15:44:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/24 11:16:39 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	2.641	416616	100.000	57098	3103	1.141	--
总计		416616	100.000	57098			

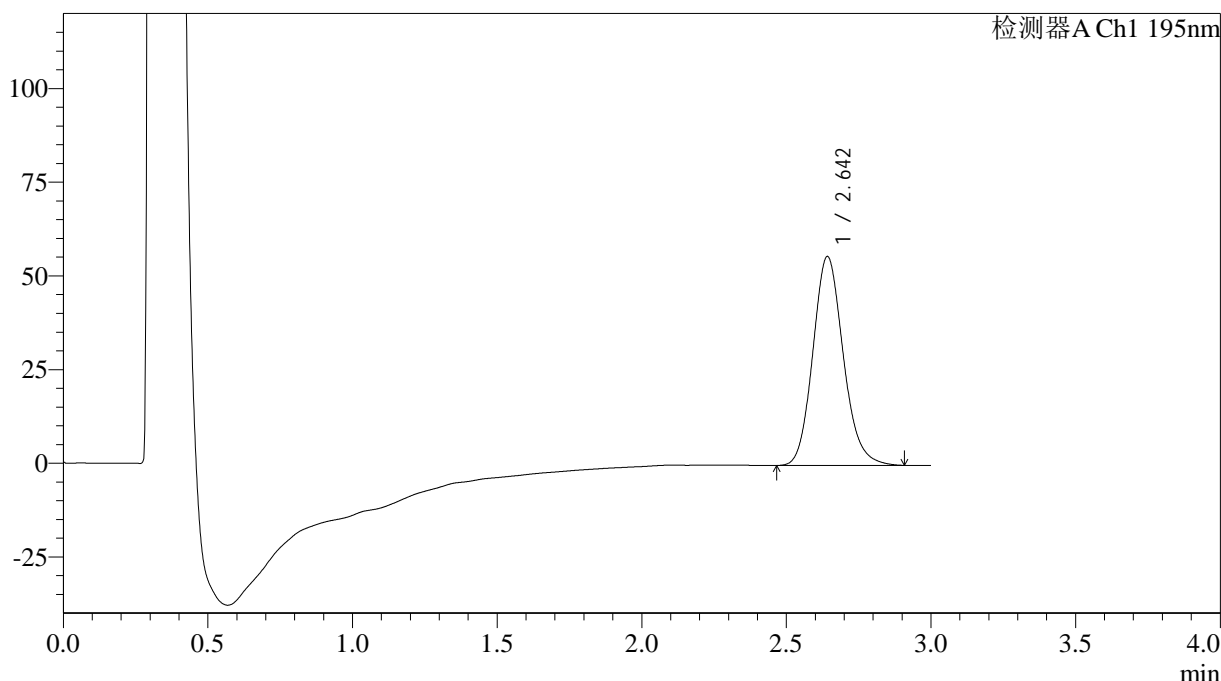
图16 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024081821批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-111/3-1066-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240923-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/23 15:48:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/24 11:16:42 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	2.642	408258	100.000	55629	3081	1.145	--
总计		408258	100.000	55629			

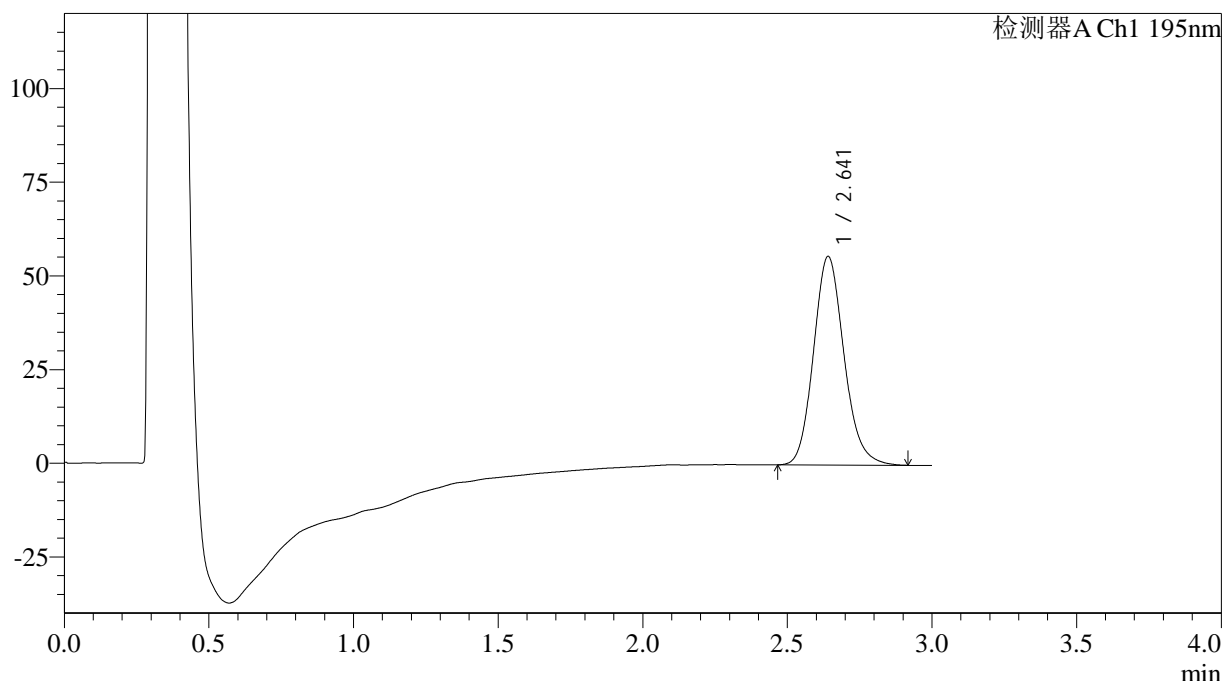
图17 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024081821批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-111/3-1067-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240923-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/23 15:51:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/24 11:16:44 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	2.641	408840	100.000	55613	3060	1.146	--
总计		408840	100.000	55613			

图18 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024081821批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 2.0ml/min

柱 温: 30 $^{\circ}$ C

波 长: 195nm

数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-111/3-1068-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240923-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/23 15:54:50

实验者: xiechaojun

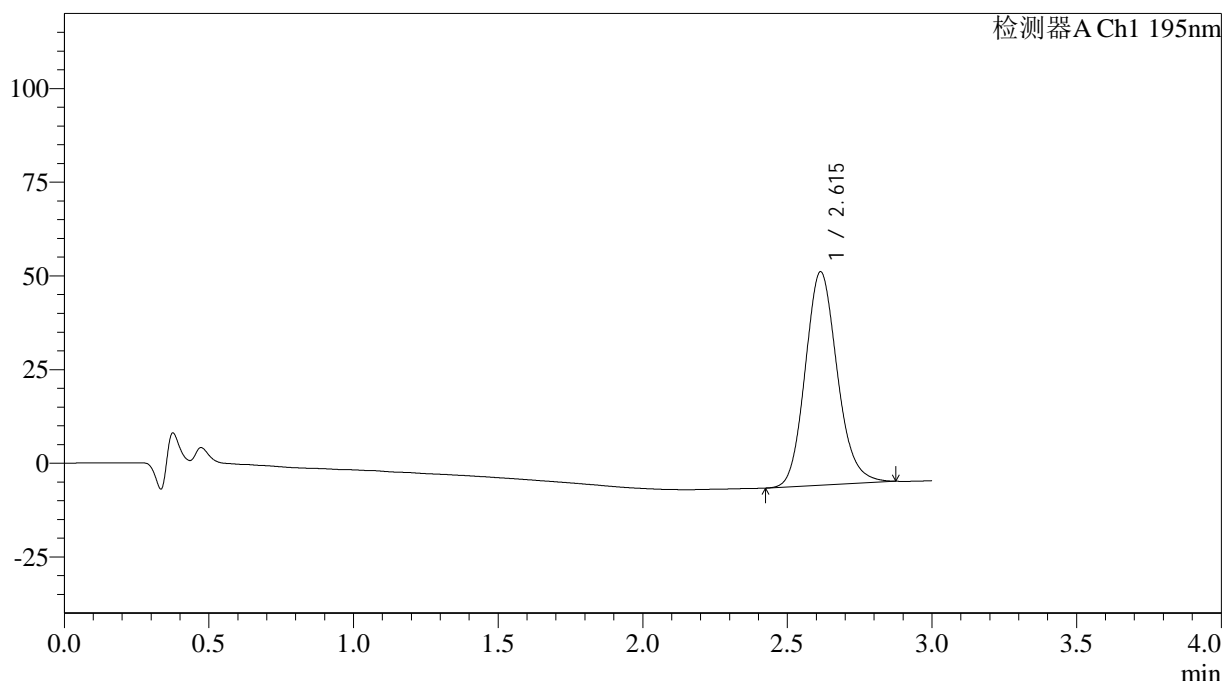
处理时间(V2): 2024/09/24 11:16:47

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	2.615	438148	100.000	56954	2730	1.144	--
总计		438148	100.000	56954			

图19 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转
对照品溶液-2-1



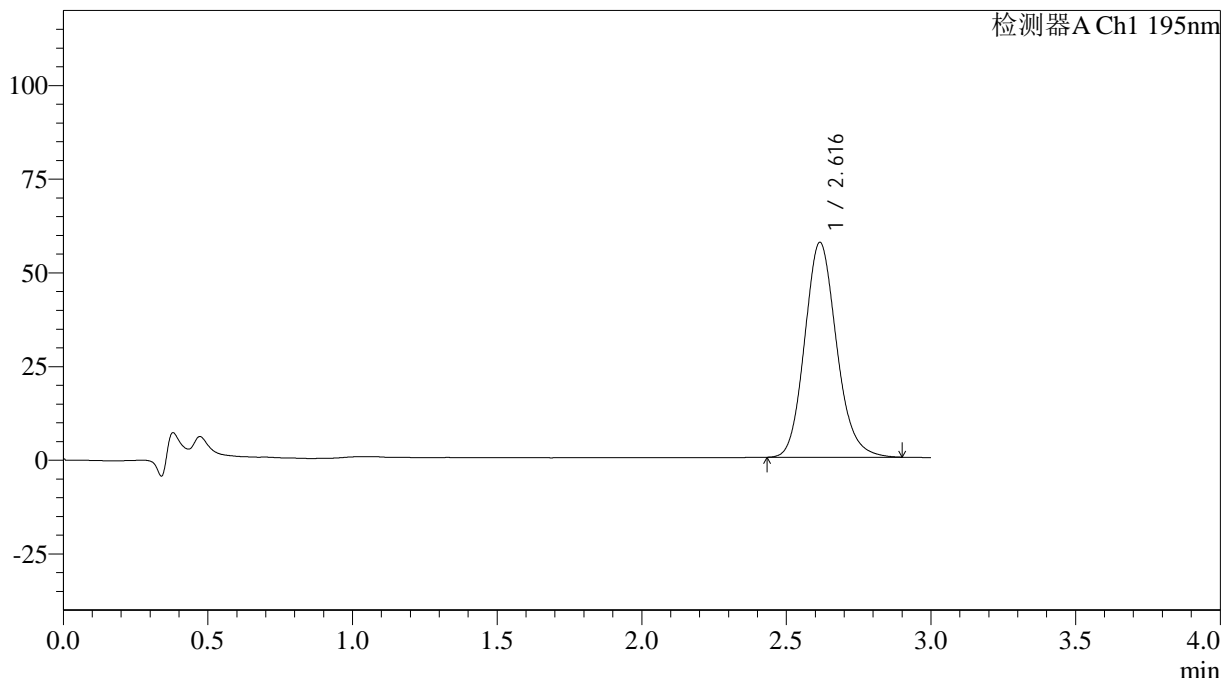
QTL-486

<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 - 0-111/3-1069-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240923-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/23 15:58:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/24 11:16:49 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	2.616	439599	100.000	57285	2759	1.148	--
总计		439599	100.000	57285			

图20 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
 自制品(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-2