



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	13.42	452503	452955	453423	452305	452927	452823	0.10
2	13.59	451685	452160				451922	0.08

单位质量响应值	RSD%	判断
33742.40	33254.01	1.04
		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
2024102421批	1	424001	424010	424006	94.46	98.62	2.66	95.87% ~ 101.37%
	2	435910	436515	436212	97.18			
	3	451470	450547	451008	100.48			
	4	449572	449410	449491	100.14			
	5	439691	439010	439350	97.88			
	6	455879	455872	455876	101.56			
2024102521批	1	427175	427236	427206	95.18	100.62	2.85	97.62% ~ 103.62%
	2	450516	449883	450200	100.30			
	3	459014	459387	459200	102.30			
	4	451853	451975	451914	100.68			
	5	458903	458980	458942	102.25			
	6	461759	463015	462387	103.01			
2024102621批	1	421938	421415	421676	93.94	98.00	2.71	95.22% ~ 100.78%
	2	451110	450321	450716	100.41			
	3	444818	444374	444596	99.05			
	4	428687	428211	428449	95.45			
	5	445910	445378	445644	99.28			
	6	447899	448746	448322	99.88			



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-17

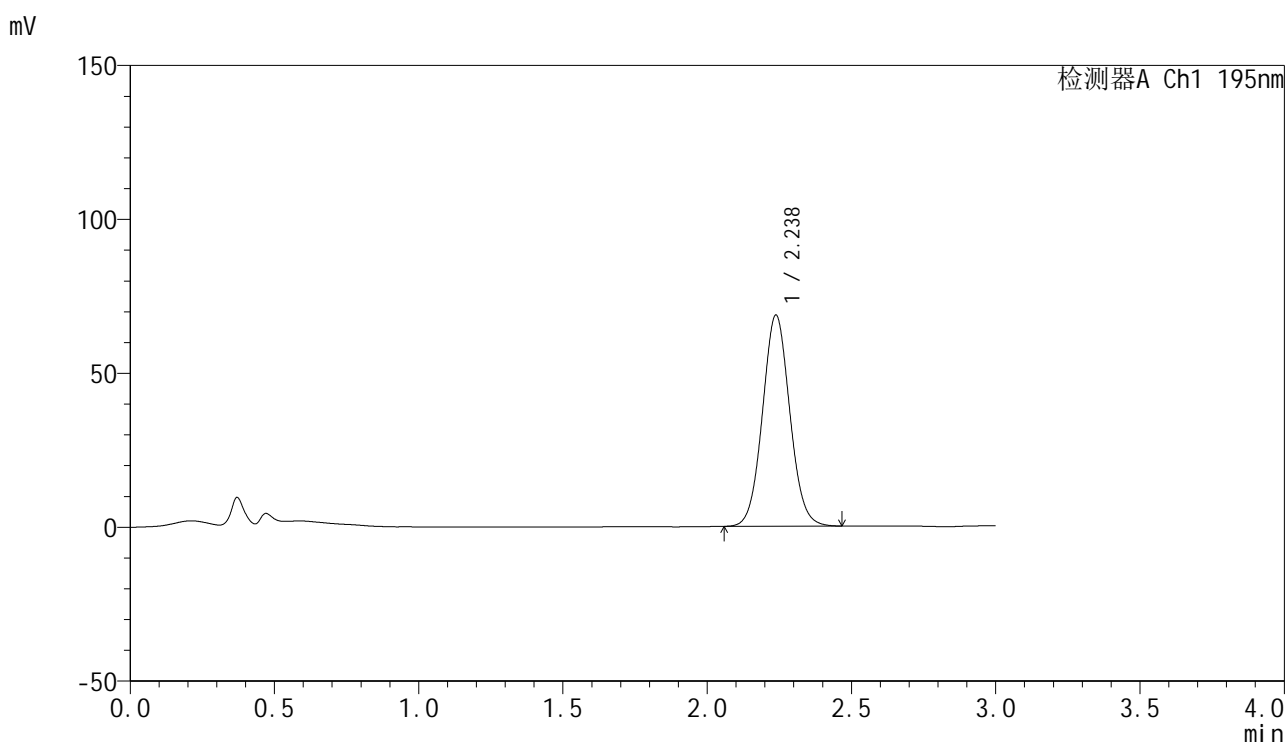
复核者:

未审阅版本

<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 - 0-120/25-1398-2 - zzp-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20241216-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 12:50:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/17 08:43:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

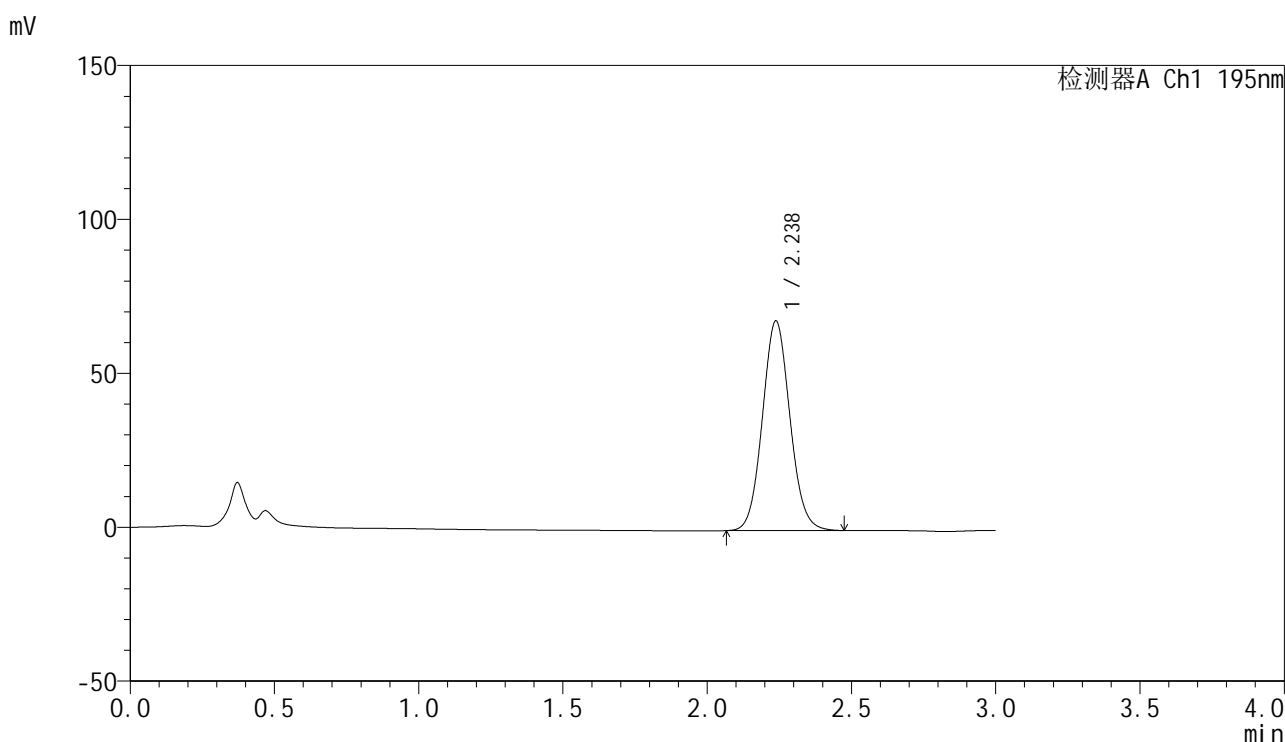
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	452503	100.000	68623	2684	1.060	--
总计		452503	100.000	68623			

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

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30 $^{\circ}$ C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-120/25-1399-2 - zzp-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241216-rcd-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/16 12:53:27	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/17 08:43:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

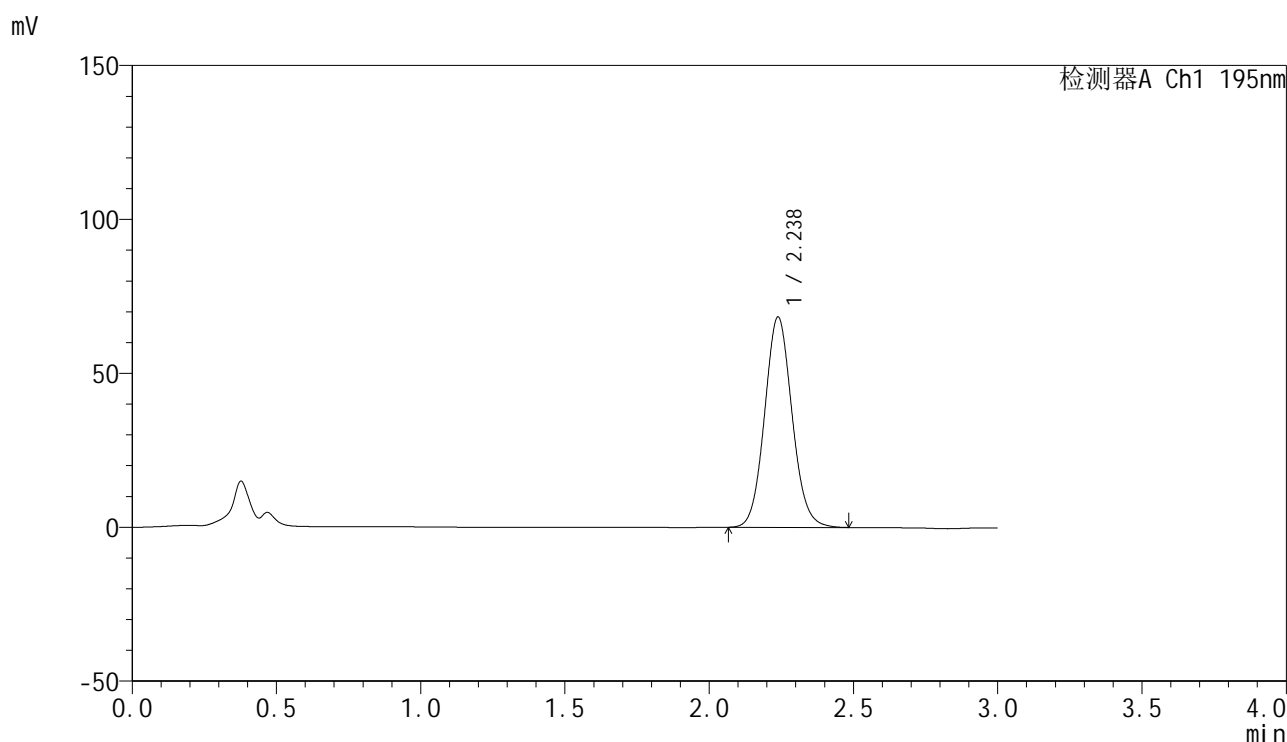
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	452955	100.000	68135	2644	1.078	--
总计		452955	100.000	68135			

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 - 0-120/25-1400-2 - zzp-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20241216-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 12:56:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/17 08:43:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

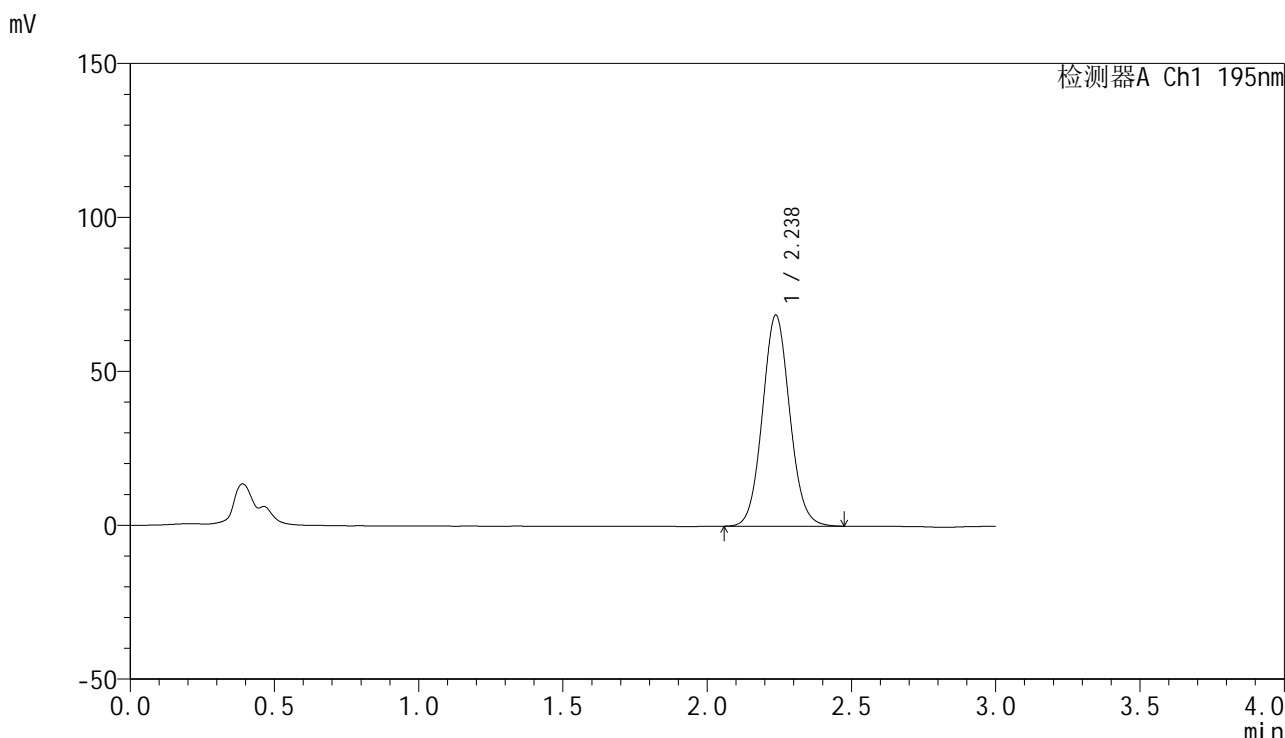
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	453423	100.000	68366	2668	1.085	--
总计		453423	100.000	68366			

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

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-120/25-1401-2 - zzp-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241216-rcd-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/16 13:00:14	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/17 08:43:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

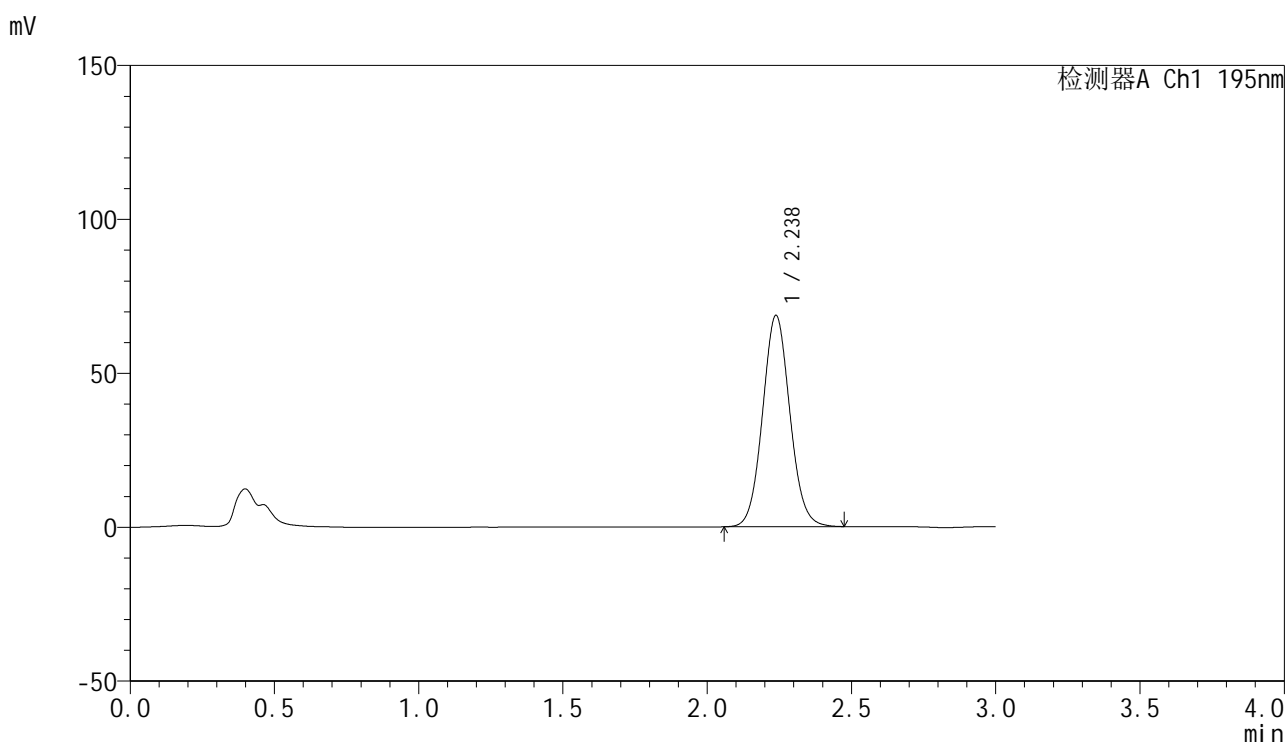
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	452305	100.000	68580	2693	1.073	--
总计		452305	100.000	68580			

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

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-120/25-1402-2 - zzp-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241216-rcd-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/16 13:03:38	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/17 08:43:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

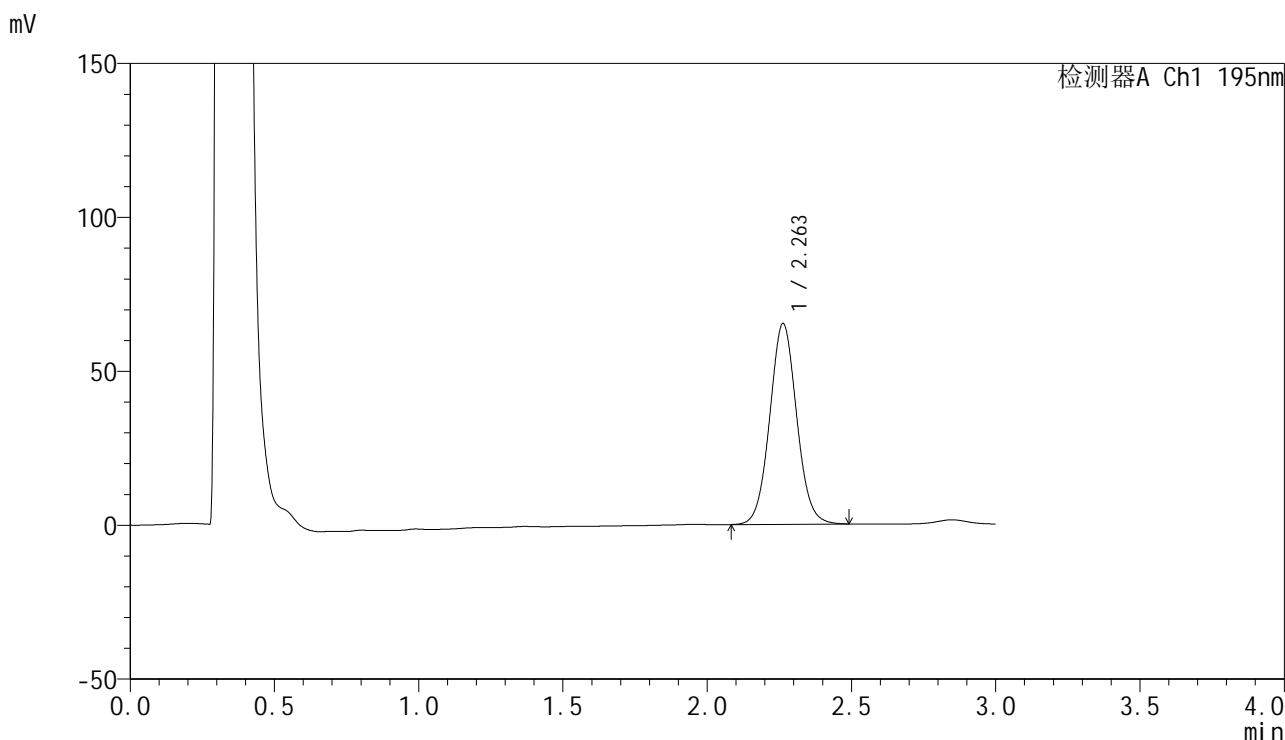
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	452927	100.000	68679	2692	1.071	--
总计		452927	100.000	68679			

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 - 0-120/25-1403-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241216-rcd-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/16 13:07:01	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/17 08:43:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.263	424001	100.000	65253	2846	1.057	--
总计		424001	100.000	65253			

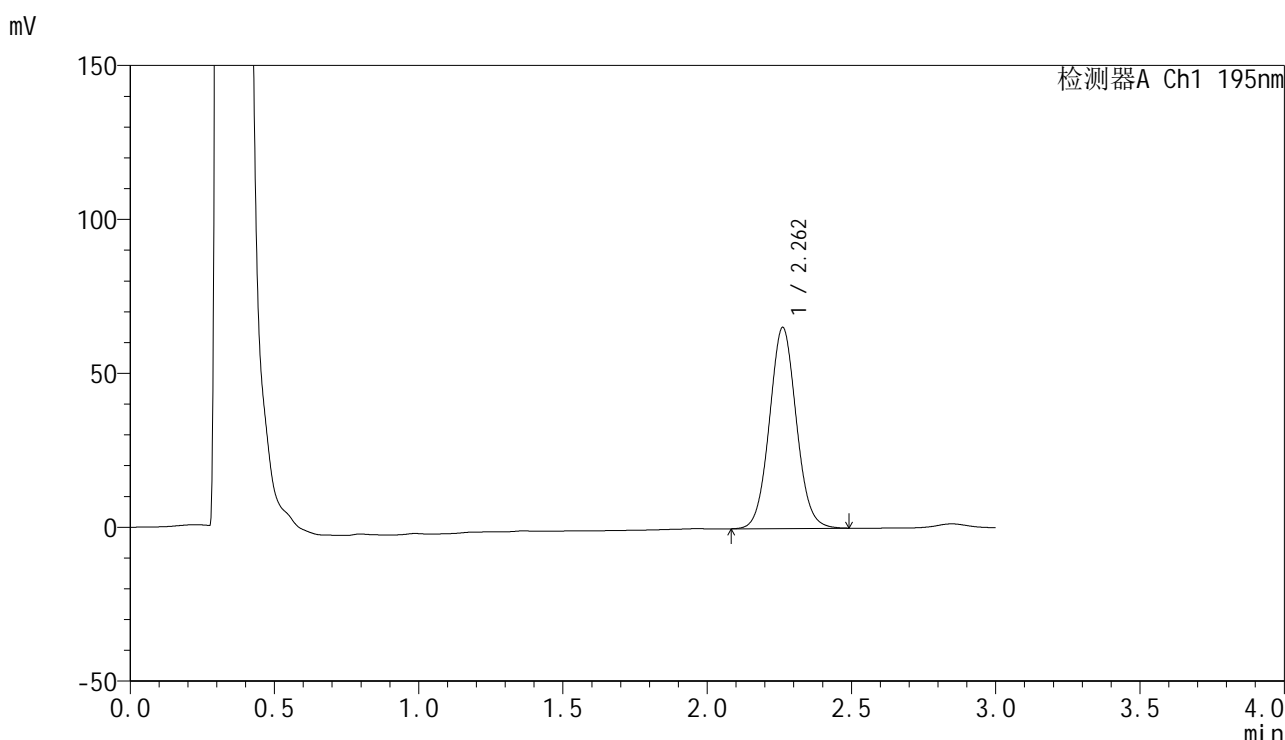
图7 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱

自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-粒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 - 0-120/25-1404-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241216-rcd-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/16 13:10:24	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/17 08:43:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

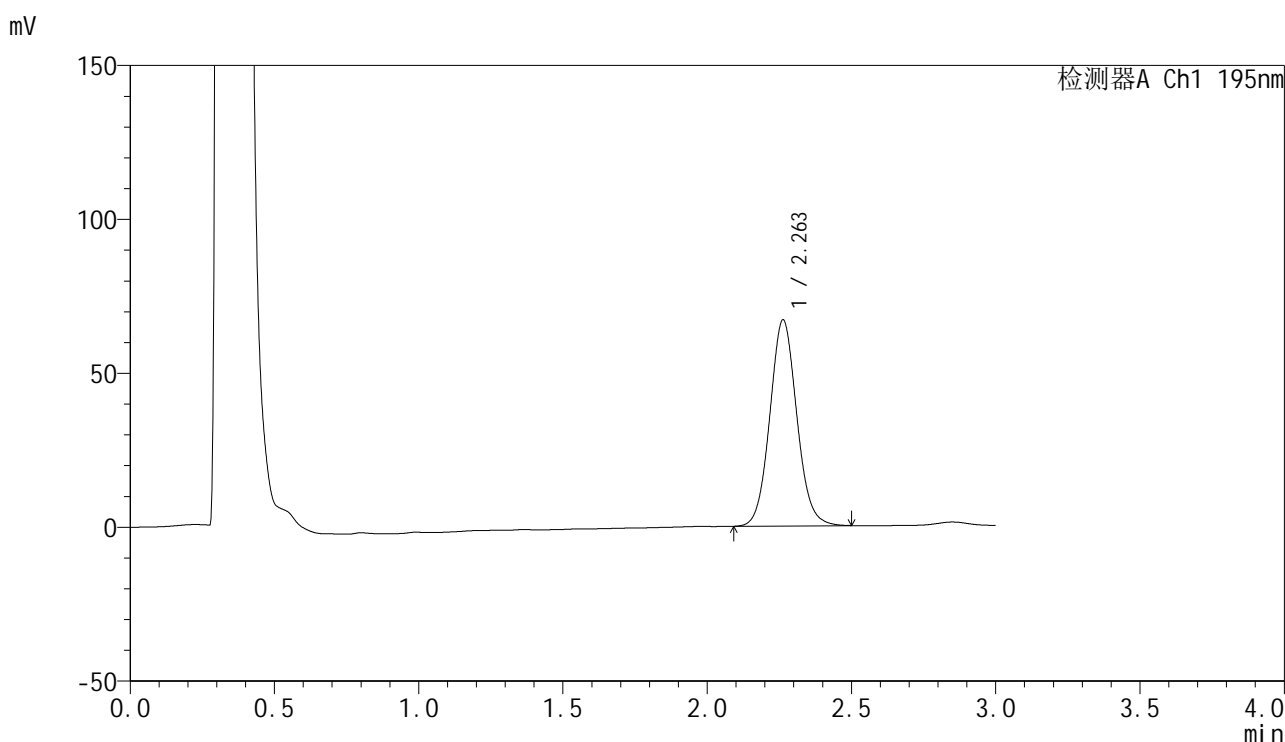
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	424010	100.000	65302	2843	1.059	--
总计		424010	100.000	65302			

图8 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-粒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 - 0-120/25-1405-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241216-rcd-FX274.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	: 2024/12/16 13:13:47	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/17 08:43:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

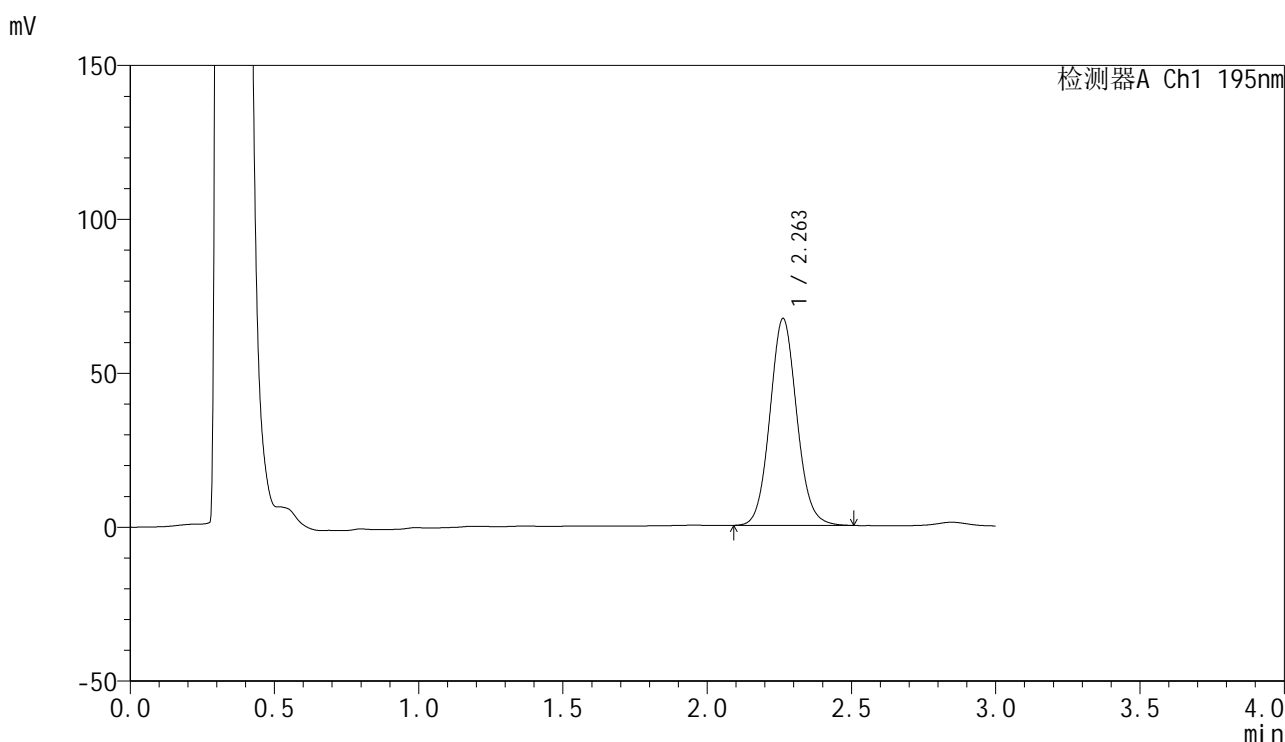
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	435910	100.000	66991	2846	1.078	--
总计		435910	100.000	66991			

图9 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-粒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 - 0-120/25-1406-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241216-rcd-FX274.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	: 2024/12/16 13:17:10	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/17 08:43:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

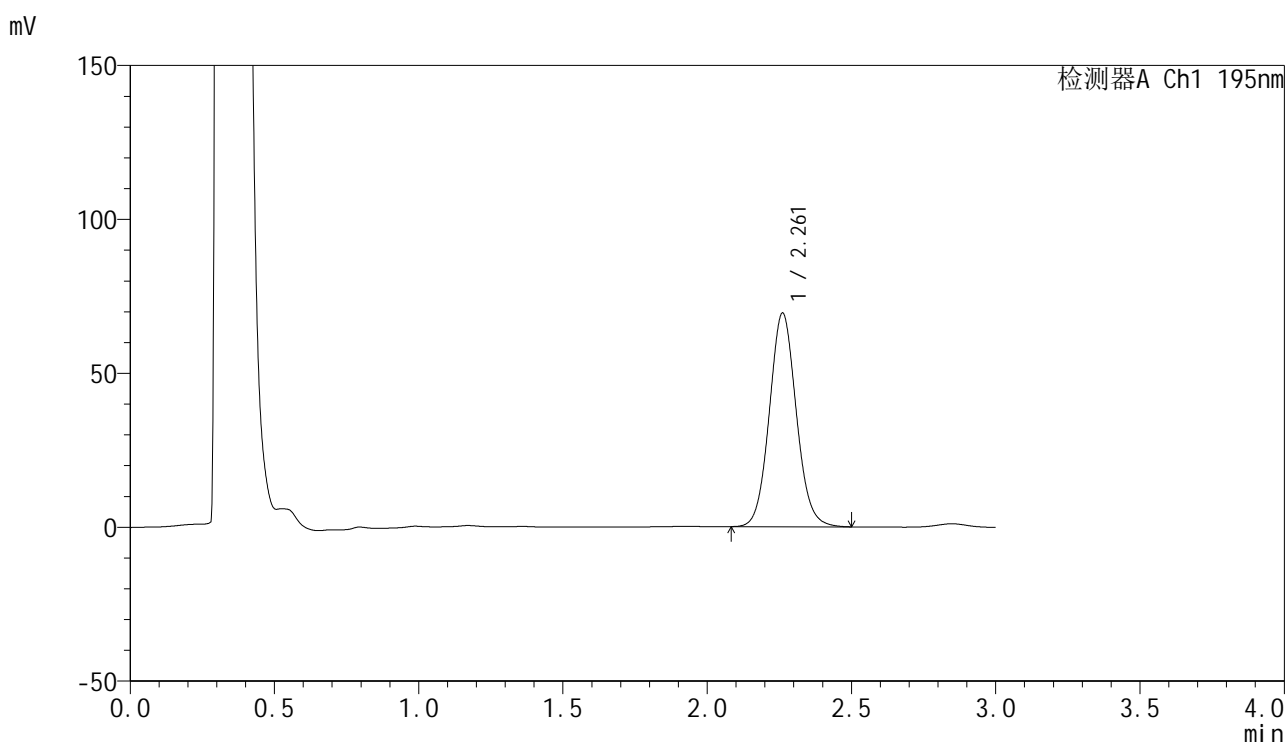
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	436515	100.000	67241	2861	1.083	--
总计		436515	100.000	67241			

图10 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-粒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 - 0-120/25-1407-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241216-rcd-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/16 13:20:33	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/17 08:43:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

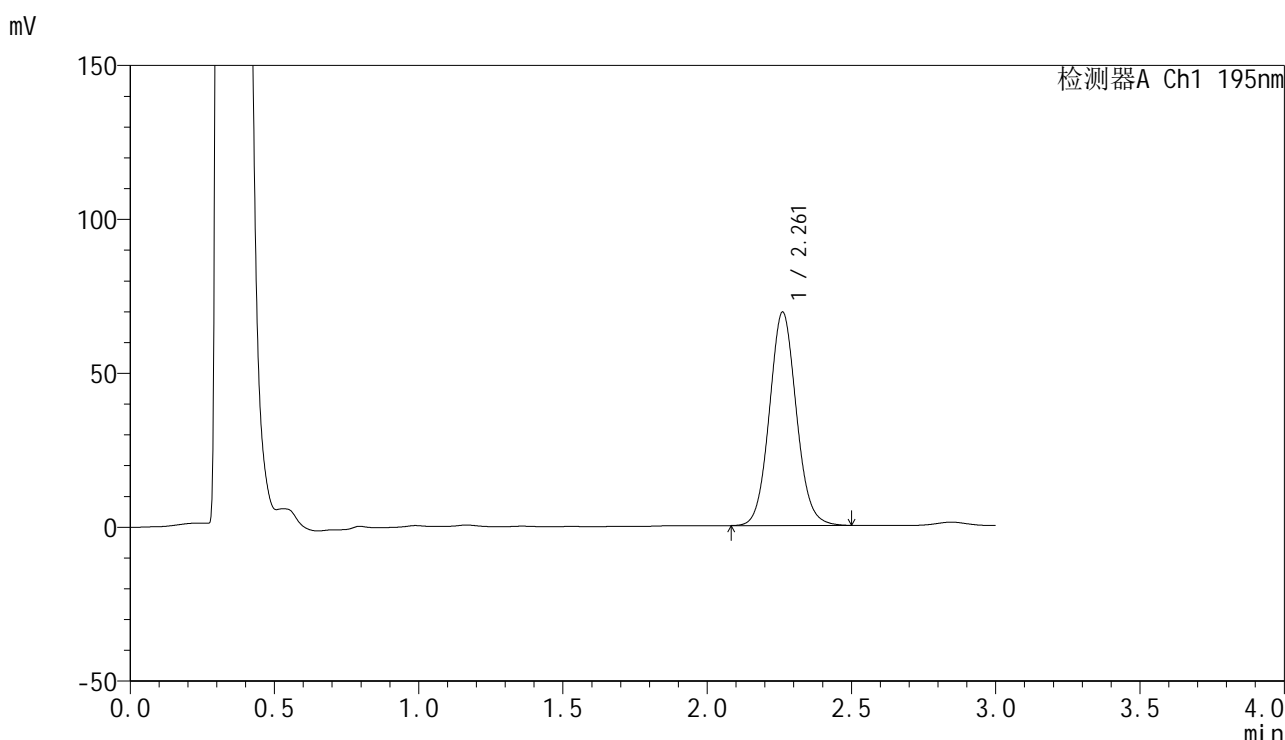
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	451470	100.000	69356	2845	1.079	--
总计		451470	100.000	69356			

图11 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-粒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 - 0-120/25-1408-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241216-rcd-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/16 13:23:55	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/17 08:43:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

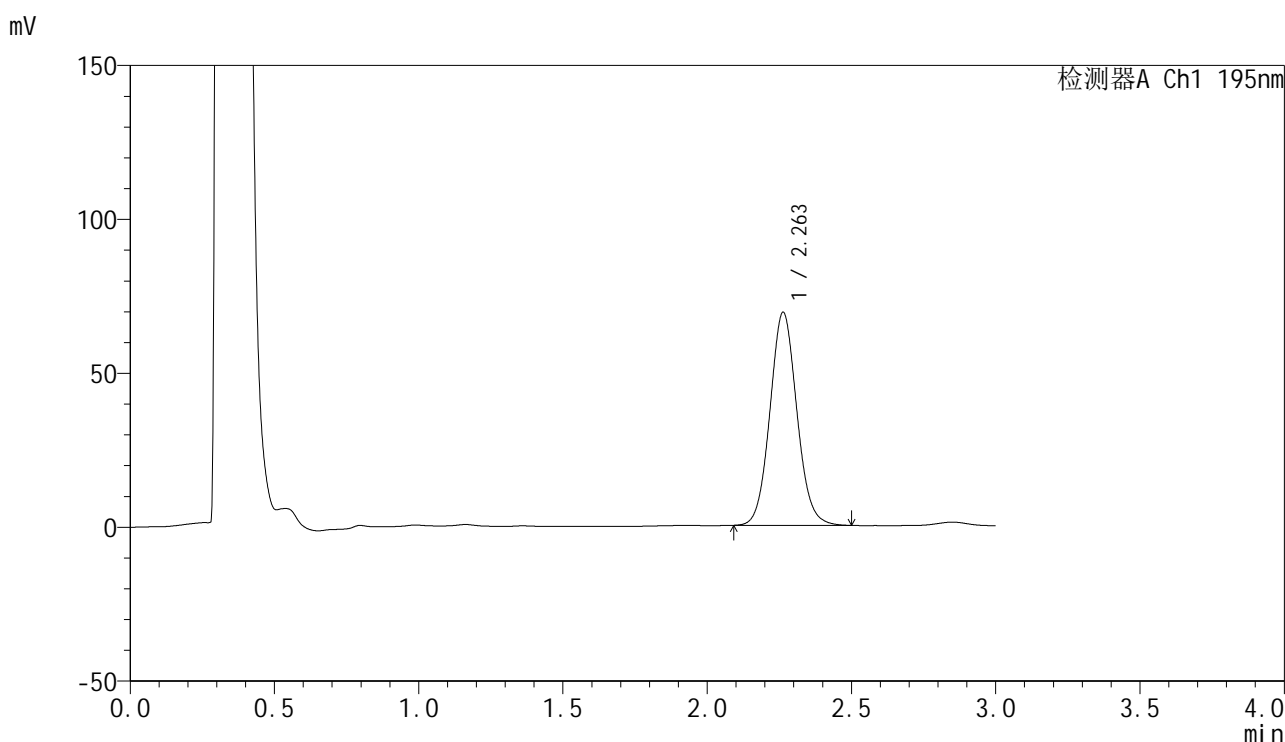
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	450547	100.000	69299	2851	1.078	--
总计		450547	100.000	69299			

图12 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-粒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 - 0-120/25-1409-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241216-rcd-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/16 13:27:17	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/17 08:43:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

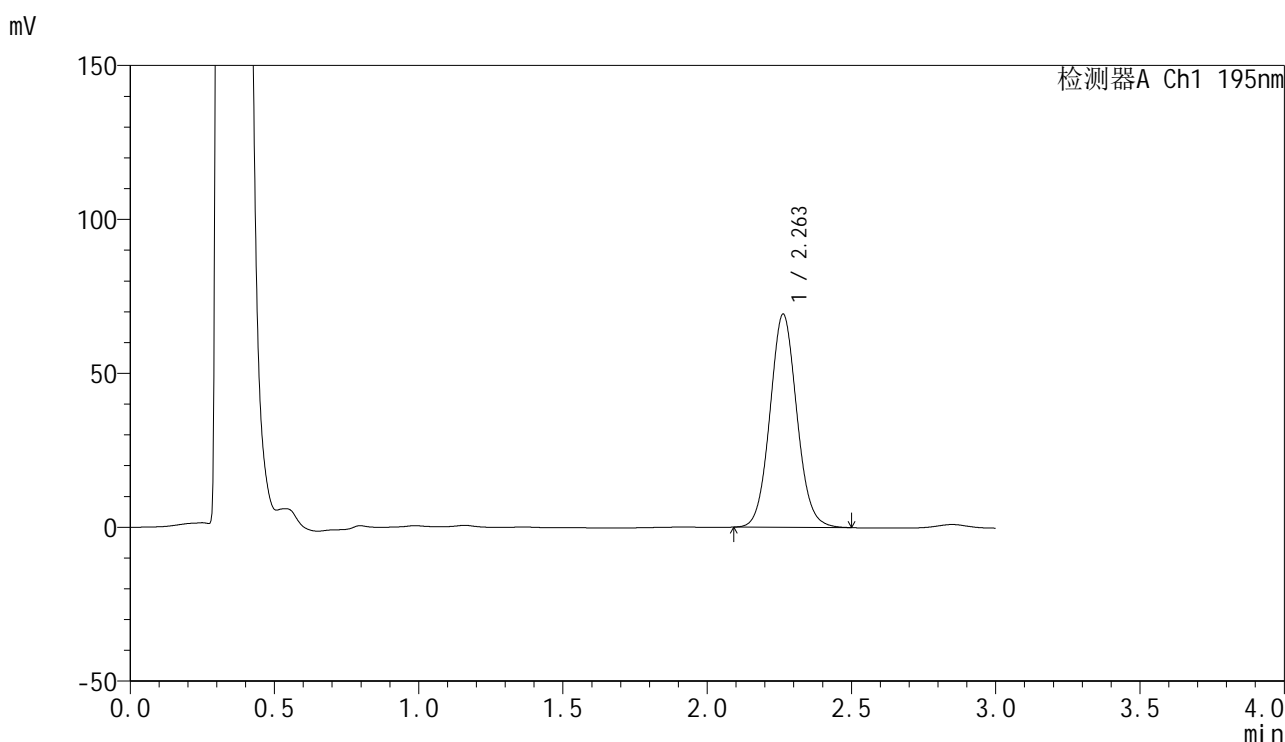
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	449572	100.000	69260	2855	1.077	--
总计		449572	100.000	69260			

图13 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-粒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 - 0-120/25-1410-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241216-rcd-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/16 13:30:40	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/17 08:44:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

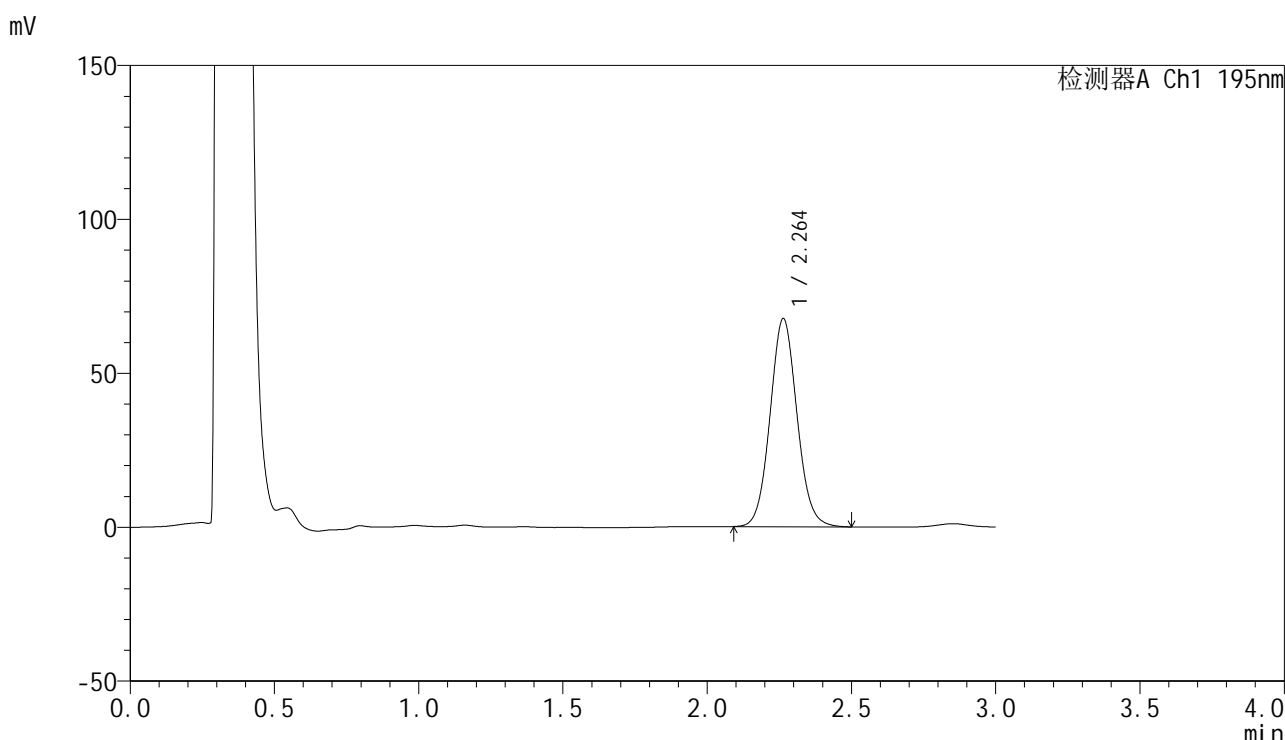
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	449410	100.000	69276	2858	1.075	--
总计		449410	100.000	69276			

图14 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-粒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 - 0-120/25-1411-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241216-rcd-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/16 13:34:03	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/17 08:44:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

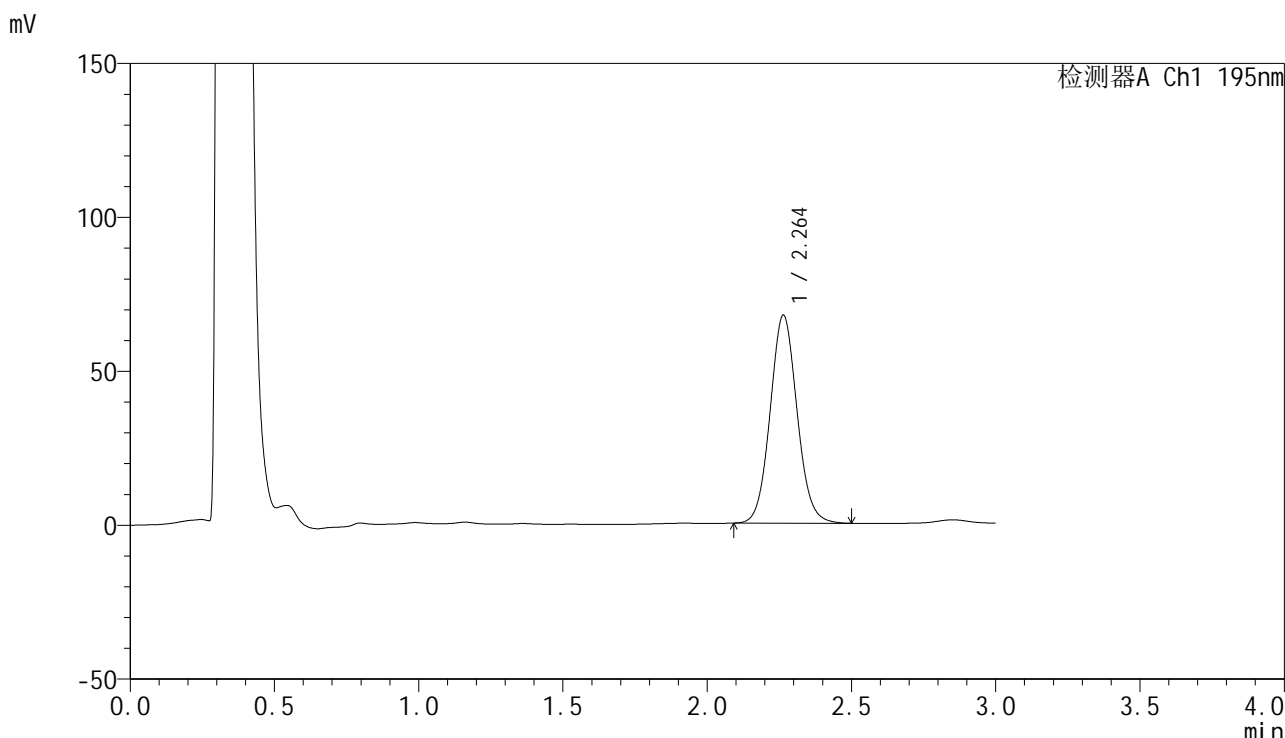
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	439691	100.000	67647	2844	1.073	--
总计		439691	100.000	67647			

图15 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-粒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 - 0-120/25-1412-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241216-rcd-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/16 13:37:25	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/17 08:44:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

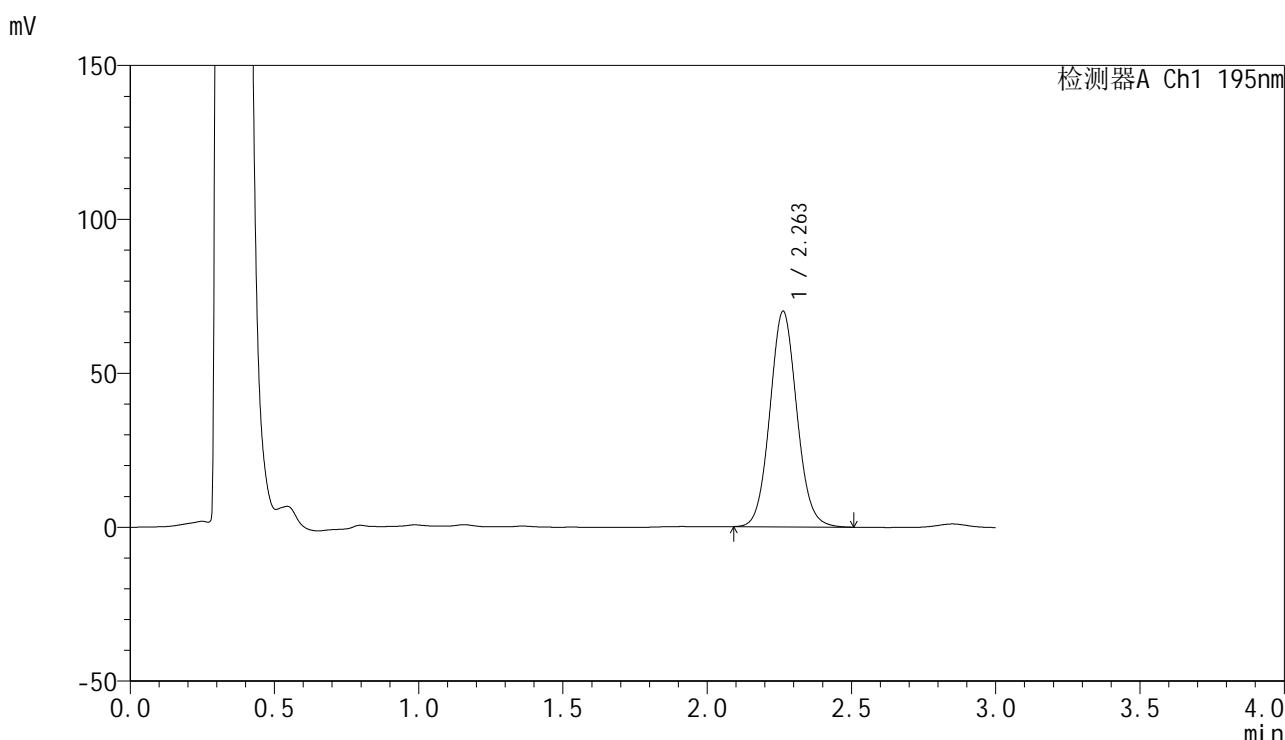
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	439010	100.000	67585	2850	1.073	--
总计		439010	100.000	67585			

图16 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-粒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 - 0-120/25-1413-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241216-rcd-FX274.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	: 2024/12/16 13:40:47	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/17 08:44:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

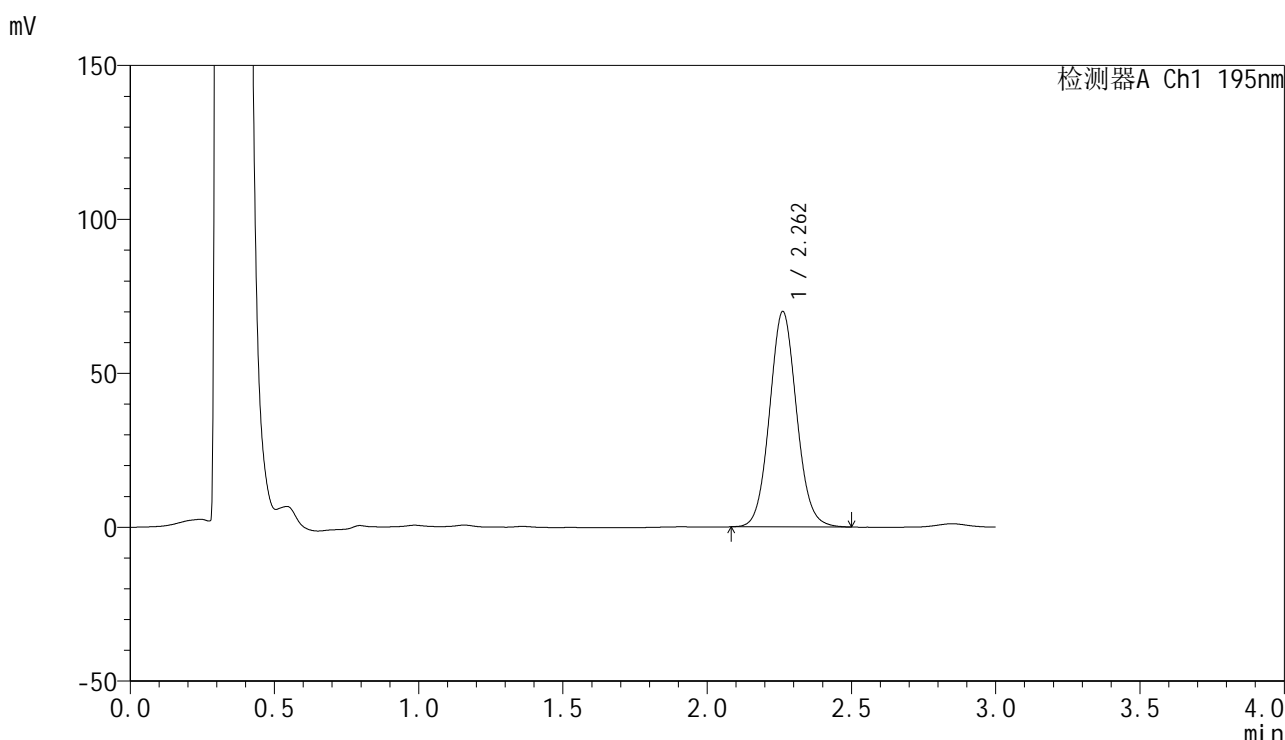
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	455879	100.000	70066	2839	1.074	--
总计		455879	100.000	70066			

图17 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-粒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 - 0-120/25-1414-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241216-rcd-FX274.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	: 2024/12/16 13:44:10	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/17 08:44:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

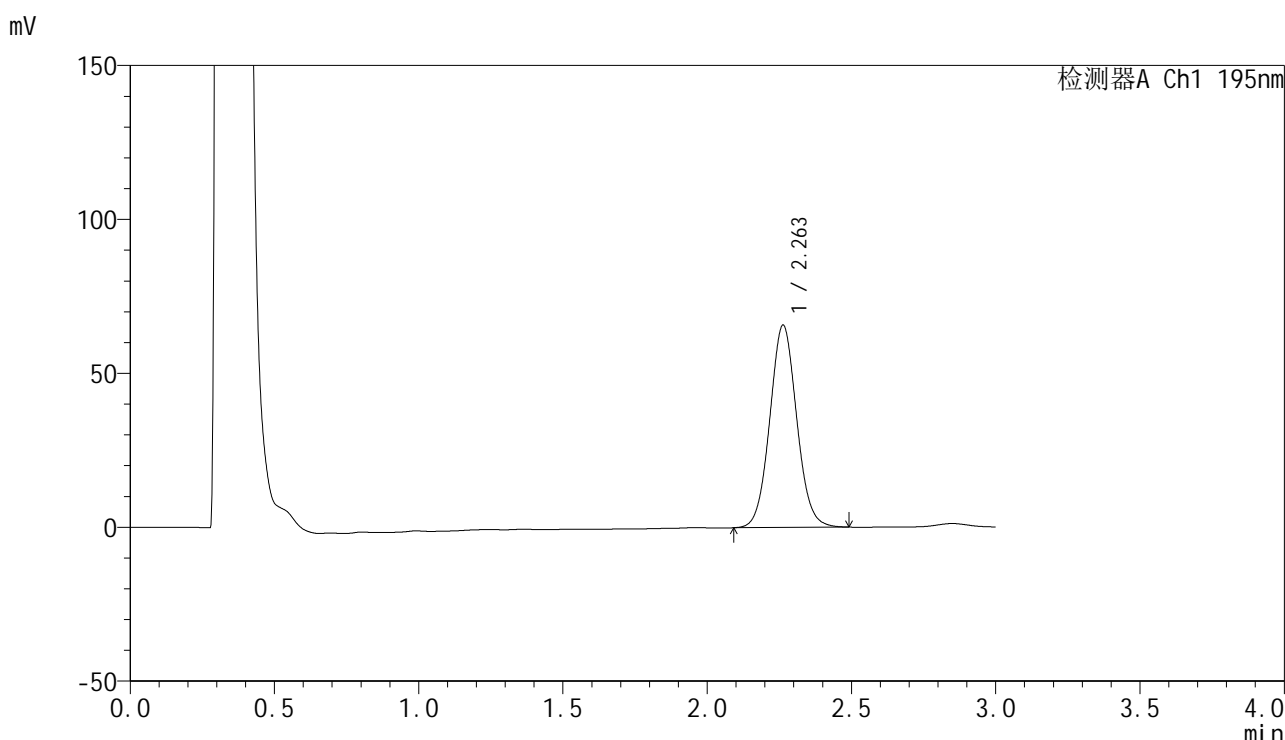
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	455872	100.000	69963	2830	1.073	--
总计		455872	100.000	69963			

图18 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-粒6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-120/25-1415-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241216-rcd-FX274.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	: 2024/12/16 14:04:15	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/17 08:44:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

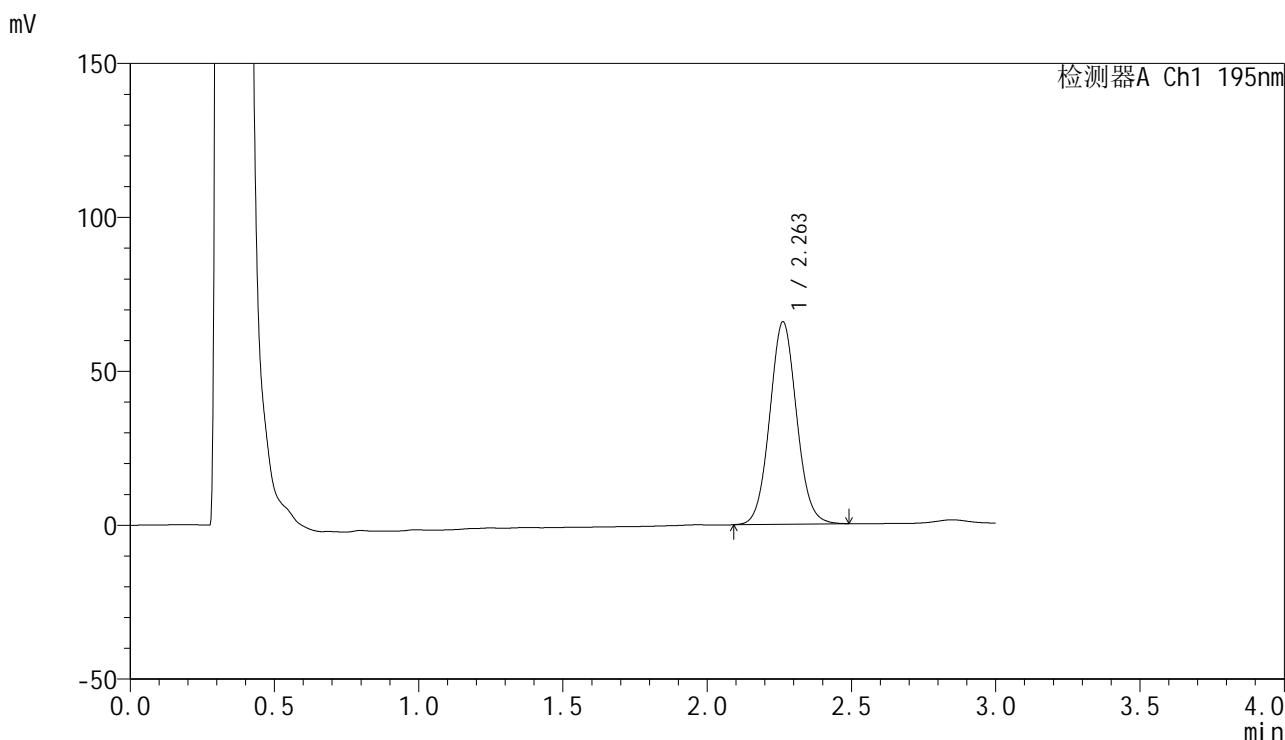
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	427175	100.000	65756	2841	1.062	--
总计		427175	100.000	65756			

图19 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024102521批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-粒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 - 0-120/25-1416-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241216-rcd-FX274.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	: 2024/12/16 14:07:38	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/17 08:44:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

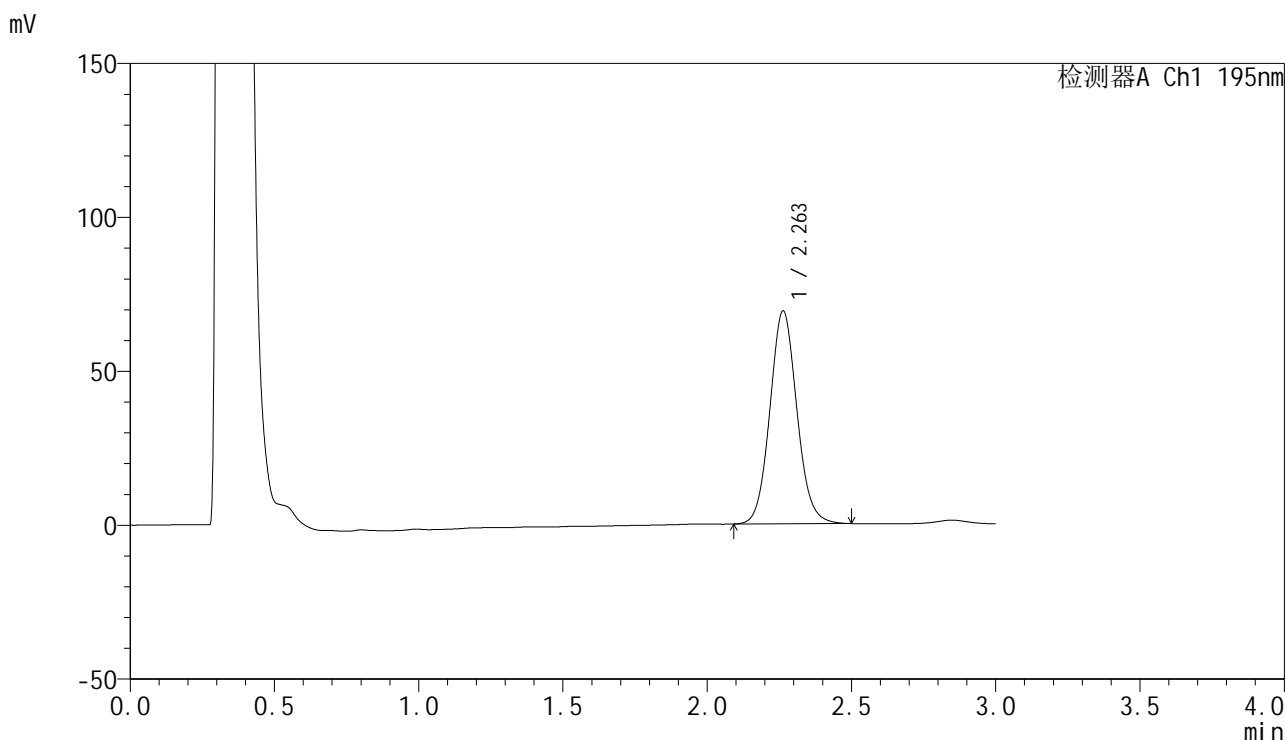
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	427236	100.000	65803	2840	1.063	--
总计		427236	100.000	65803			

图20 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024102521批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-粒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 - 0-120/25-1417-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241216-rcd-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/16 14:11:02	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/17 08:44:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.263	450516	100.000	69195	2843	1.082	--
总计		450516	100.000	69195			

图21 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024102521批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-粒2
供试品溶液-1

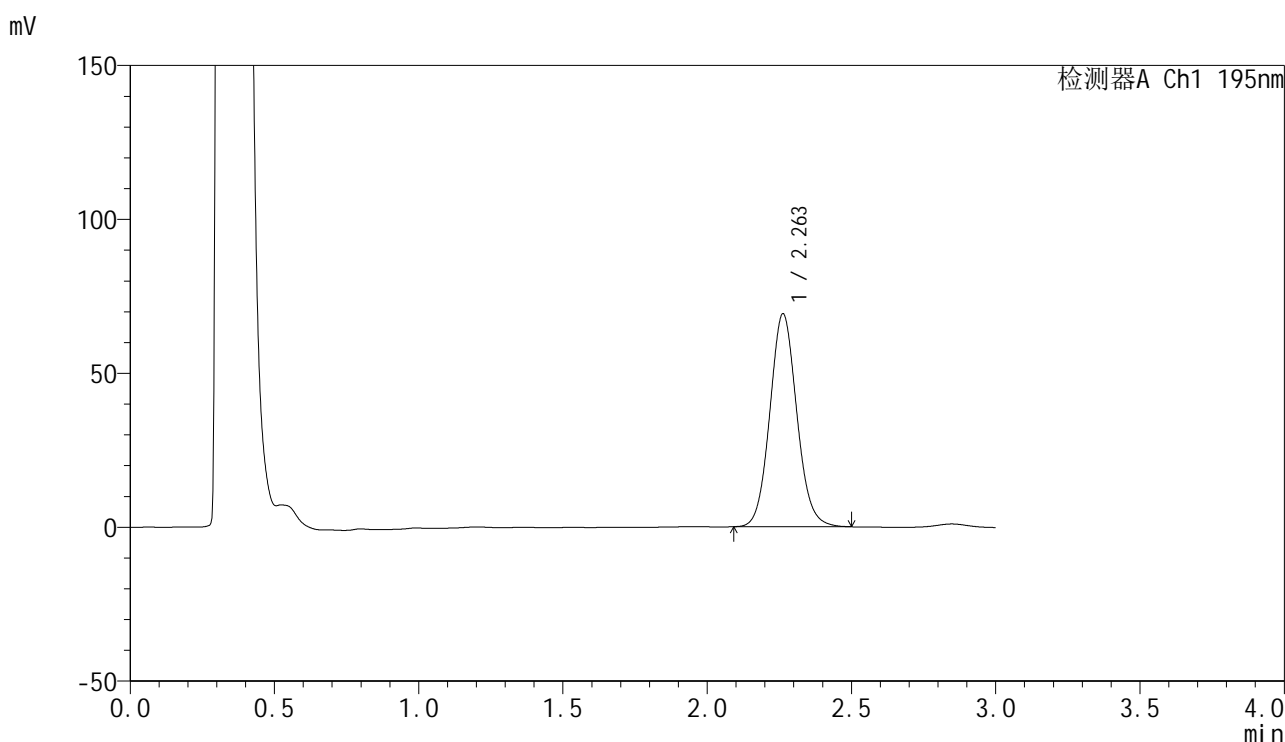


QTL-486

<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 - 0-120/25-1418-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241216-rcd-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/16 14:14:26	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/17 08:44:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

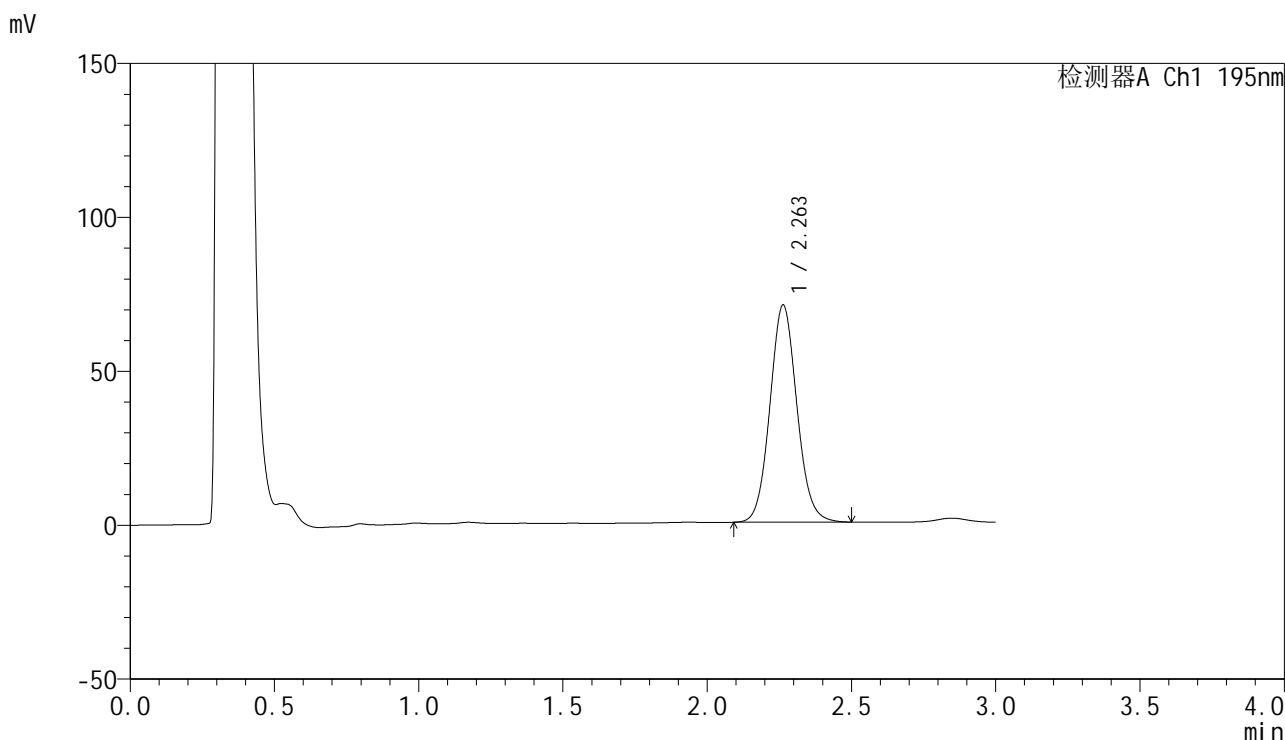
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	449883	100.000	69227	2851	1.086	--
总计		449883	100.000	69227			

图22 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024102521批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-粒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 - 0-120/25-1419-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241216-rcd-FX274.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	: 2024/12/16 14:17:50	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/17 08:44:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

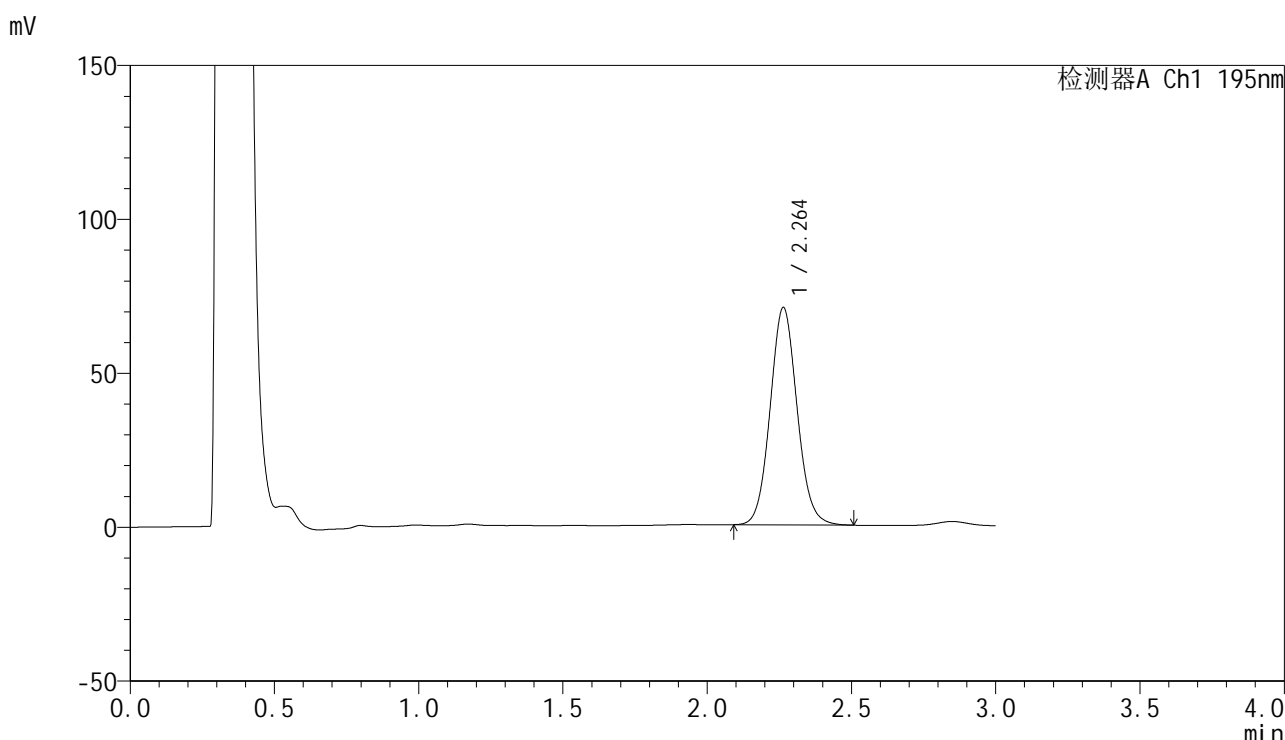
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	459014	100.000	70588	2844	1.081	--
总计		459014	100.000	70588			

图23 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024102521批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-粒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 - 0-120/25-1420-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241216-rcd-FX274.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	: 2024/12/16 14:21:14	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/17 08:44:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

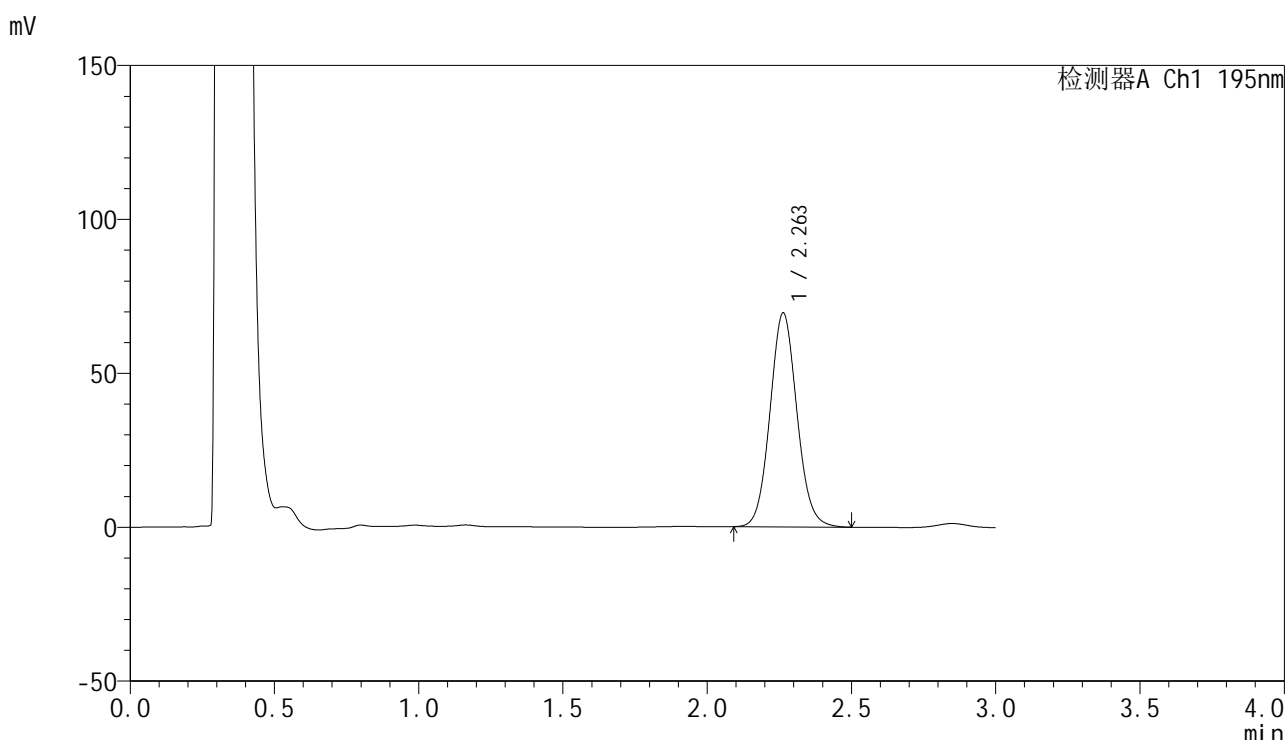
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	459387	100.000	70648	2845	1.080	--
总计		459387	100.000	70648			

图24 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024102521批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-粒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 - 0-120/25-1421-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241216-rcd-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/16 14:24:38	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/17 08:44:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

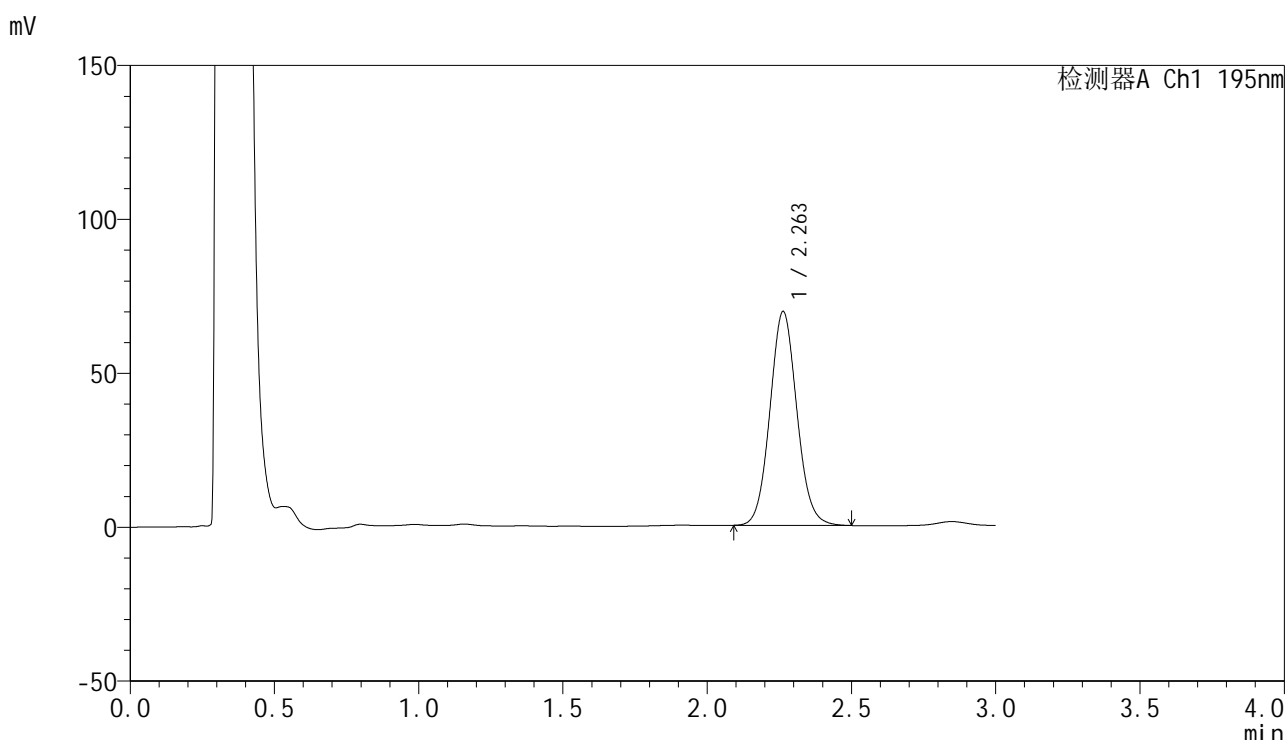
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	451853	100.000	69541	2843	1.079	--
总计		451853	100.000	69541			

图25 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024102521批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-粒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 - 0-120/25-1422-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241216-rcd-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/16 14:28:03	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/17 08:44:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

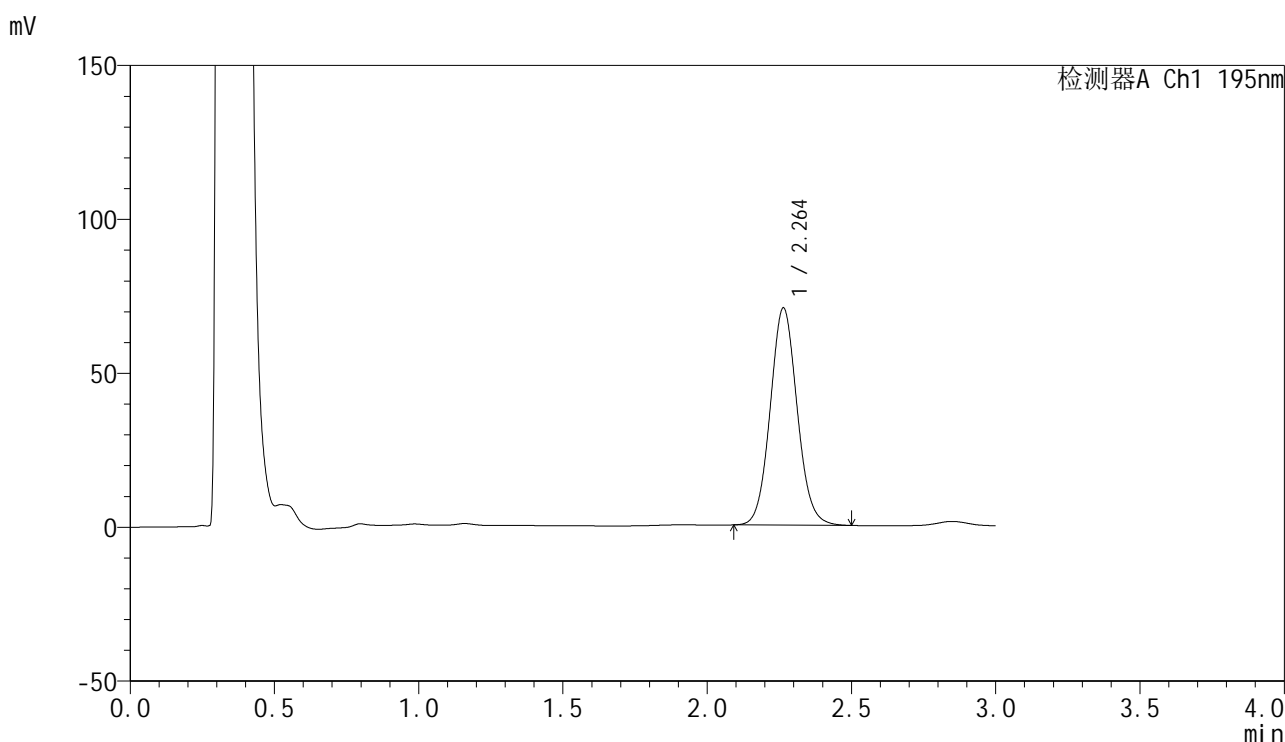
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	451975	100.000	69518	2840	1.076	--
总计		451975	100.000	69518			

图26 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024102521批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-粒4
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 - 0-120/25-1423-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20241216-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 14:31:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/17 08:44:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

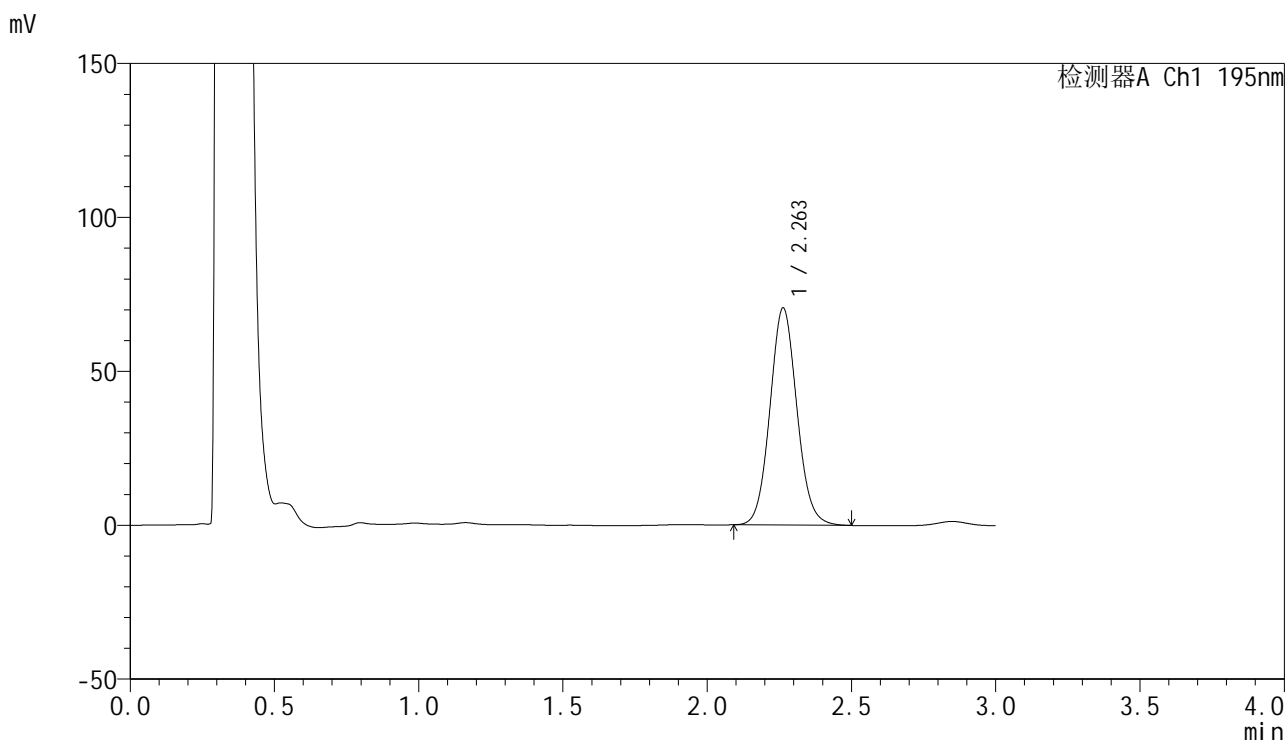
检测器A Ch1 195nm

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	2.264	458903	100.000	70587	2841	1.077	--
总计		458903	100.000	70587			

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-120/25-1424-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241216-rcd-FX274.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	: 2024/12/16 14:34:50	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/17 08:44:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

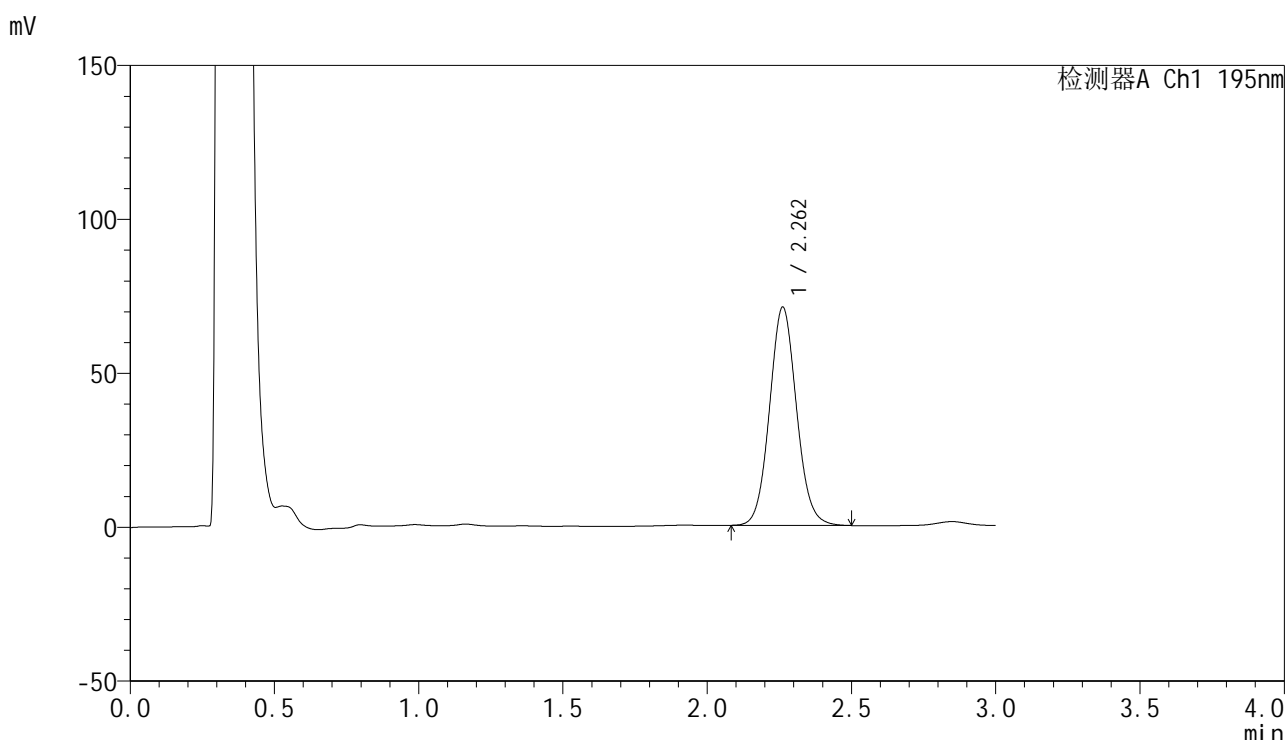
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	458980	100.000	70566	2836	1.078	--
总计		458980	100.000	70566			

图28 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024102521批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-粒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 - 0-120/25-1425-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241216-rcd-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/16 14:38:14	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/17 08:44:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

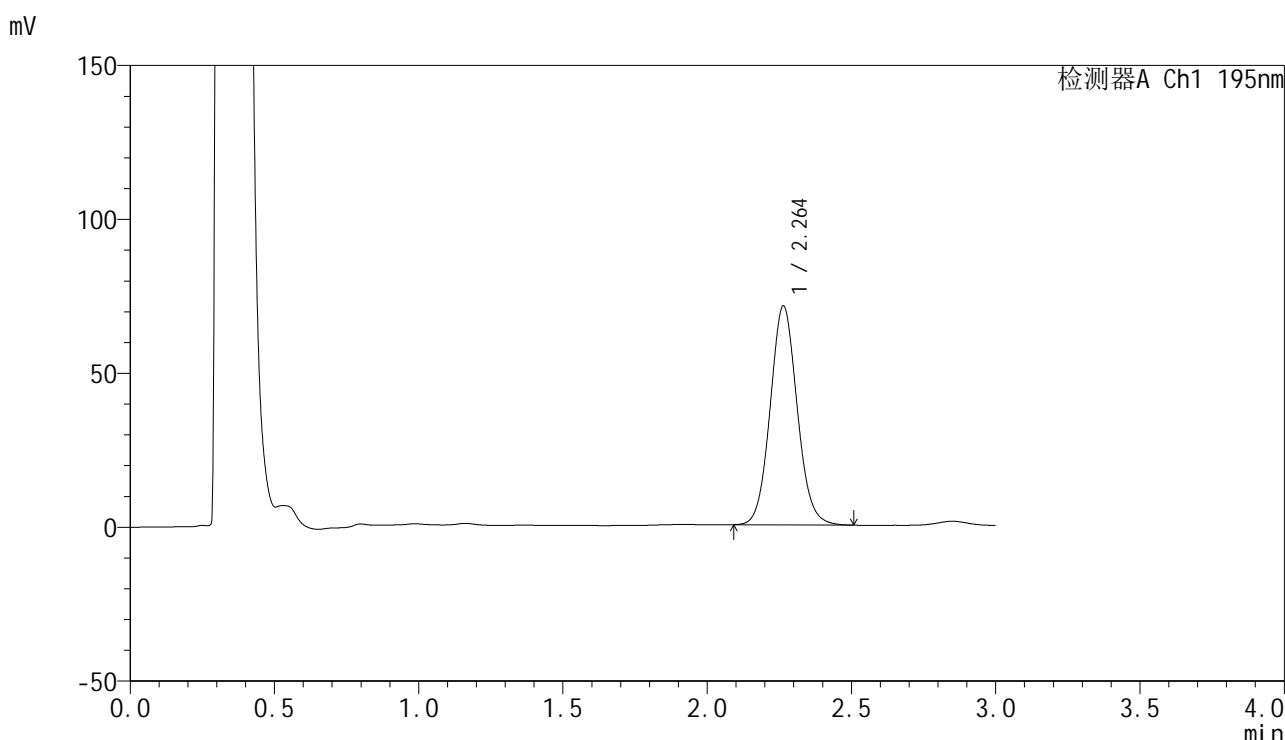
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	461759	100.000	70902	2833	1.077	--
总计		461759	100.000	70902			

图29 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024102521批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-粒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 - 0-120/25-1426-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241216-rcd-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/16 14:41:38	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/17 08:44:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

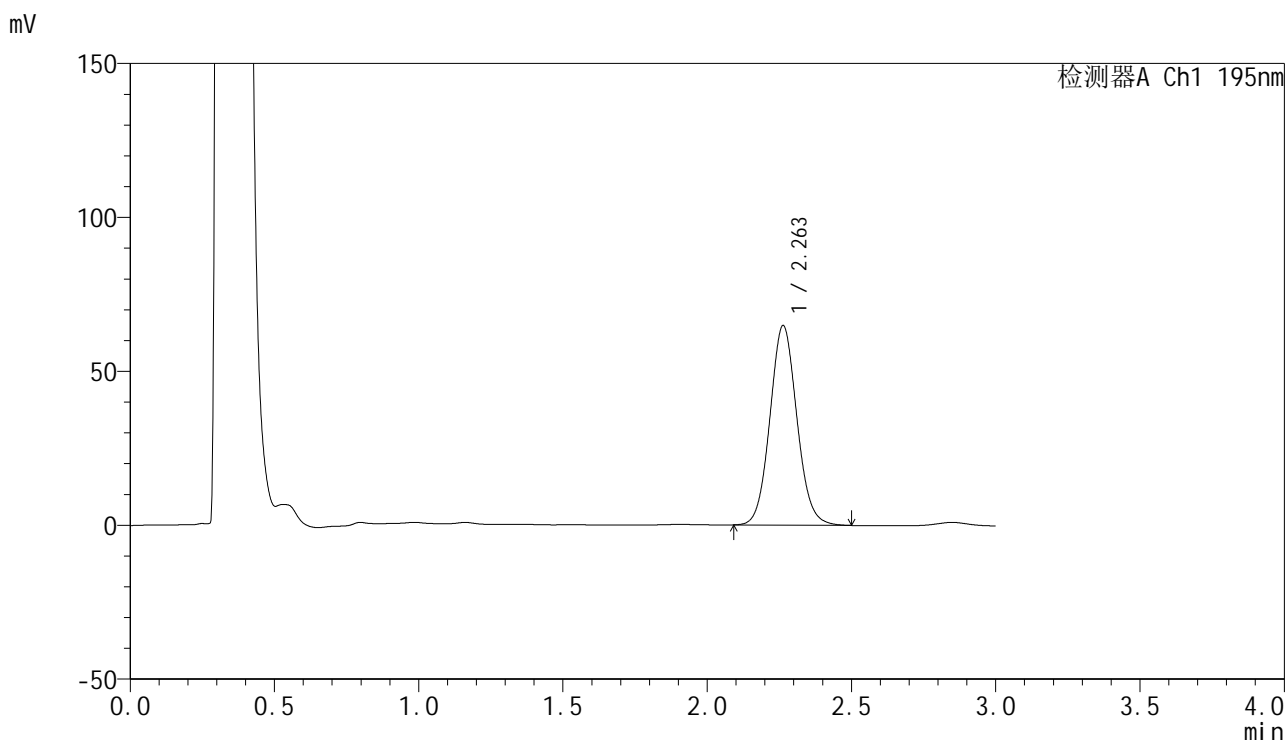
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	463015	100.000	71124	2838	1.080	--
总计		463015	100.000	71124			

图30 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024102521批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-粒6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-120/25-1427-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241216-rcd-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/16 14:45:02	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/17 08:44:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

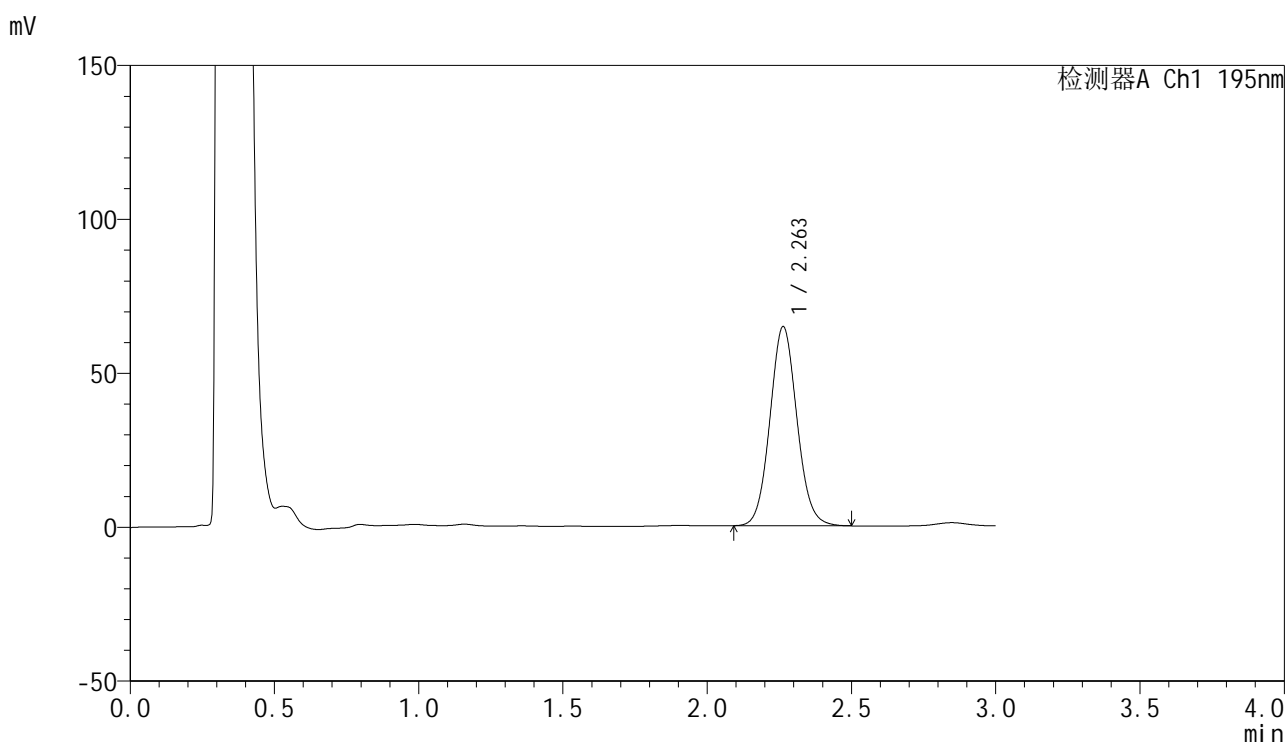
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	421938	100.000	64853	2834	1.079	--
总计		421938	100.000	64853			

图31 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024102621批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-粒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 - 0-120/25-1428-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241216-rcd-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/16 14:48:26	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/17 08:44:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

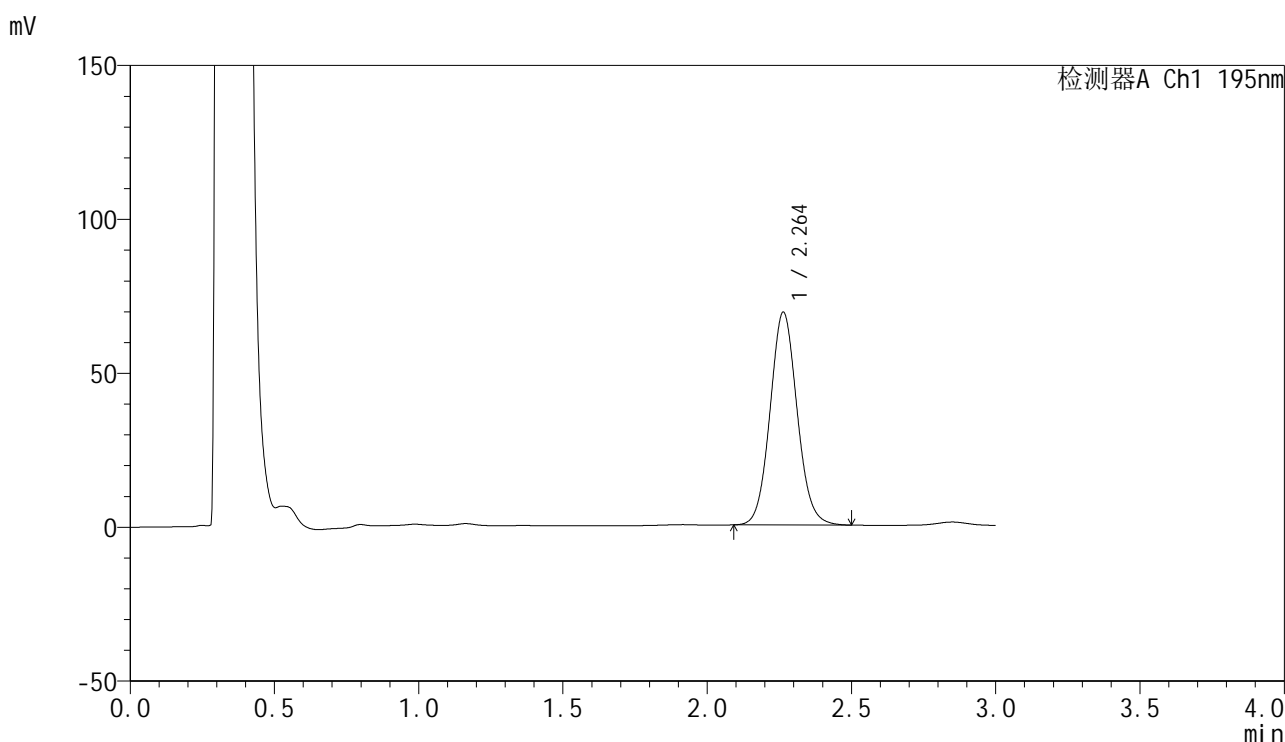
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	421415	100.000	64740	2833	1.076	--
总计		421415	100.000	64740			

图32 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024102621批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-粒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 - 0-120/25-1429-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241216-rcd-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/16 14:51:50	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/17 08:44:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

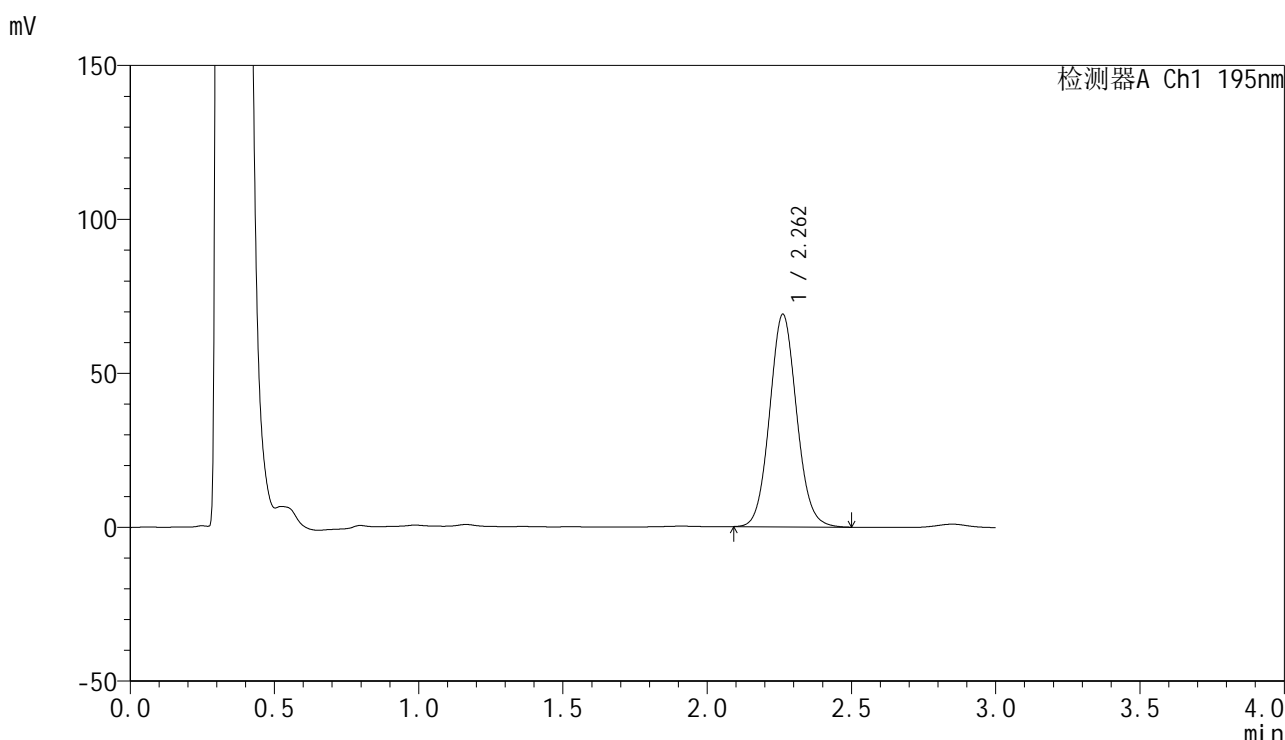
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	451110	100.000	69155	2823	1.078	--
总计		451110	100.000	69155			

图33 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024102621批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-粒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 - 0-120/25-1430-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241216-rcd-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/16 14:55:13	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/17 08:44:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

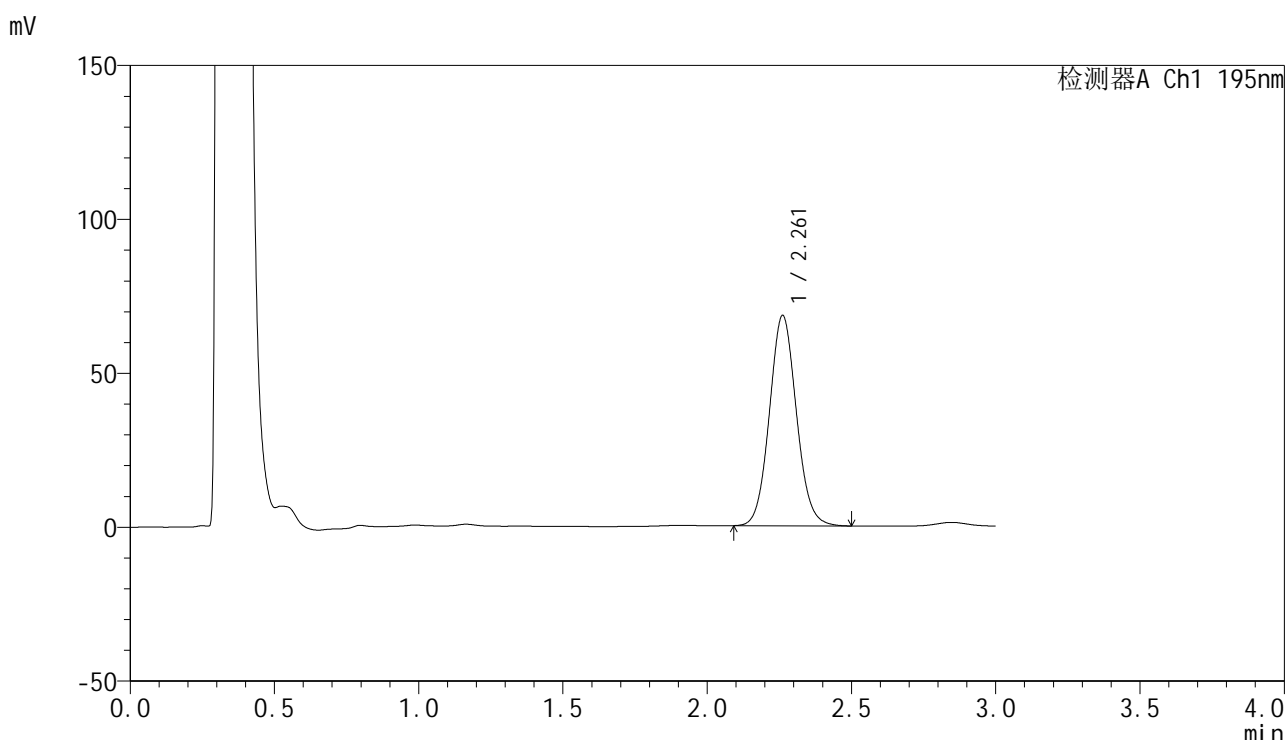
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	450321	100.000	69072	2823	1.078	--
总计		450321	100.000	69072			

图34 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024102621批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-粒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 - 0-120/25-1431-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241216-rcd-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/16 14:58:36	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/17 08:44:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

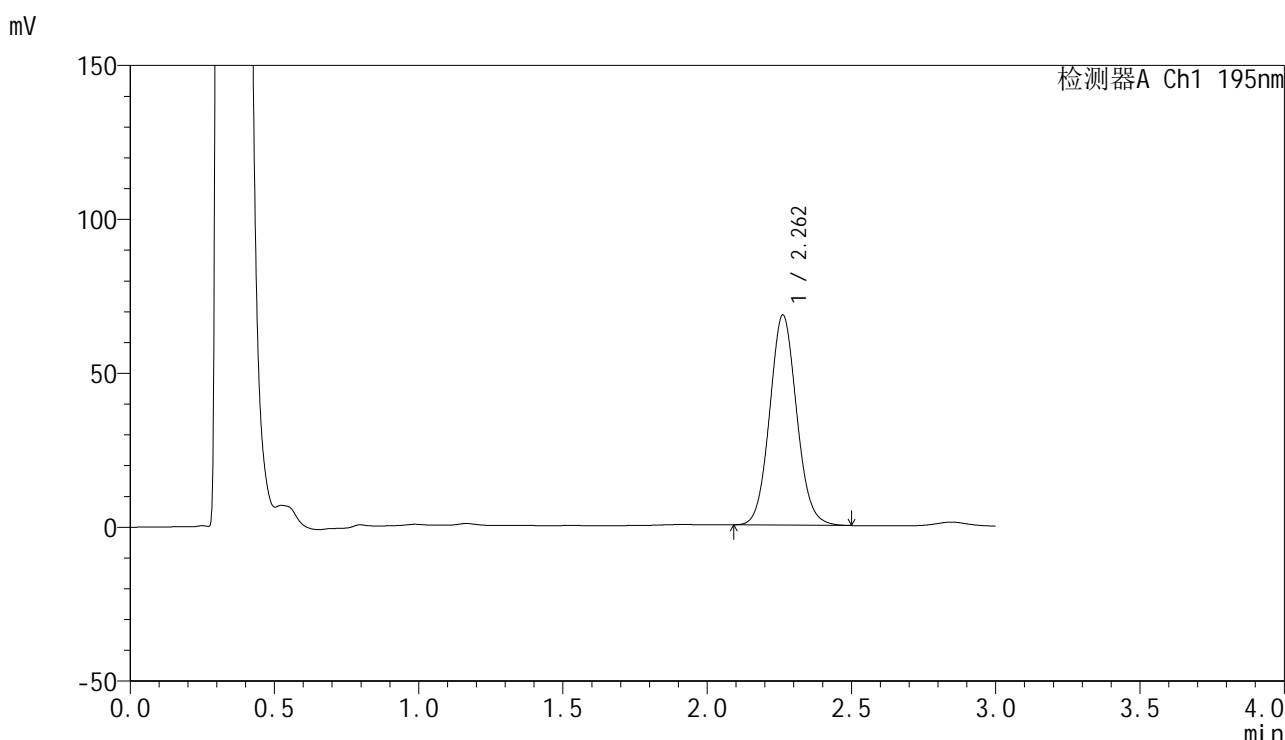
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	444818	100.000	68304	2830	1.078	--
总计		444818	100.000	68304			

图35 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024102621批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-粒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 - 0-120/25-1432-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241216-rcd-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/16 15:02:00	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/17 08:44:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.262	444374	100.000	68275	2827	1.080	--
总计		444374	100.000	68275			

图36 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024102621批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-粒3
供试品溶液-2

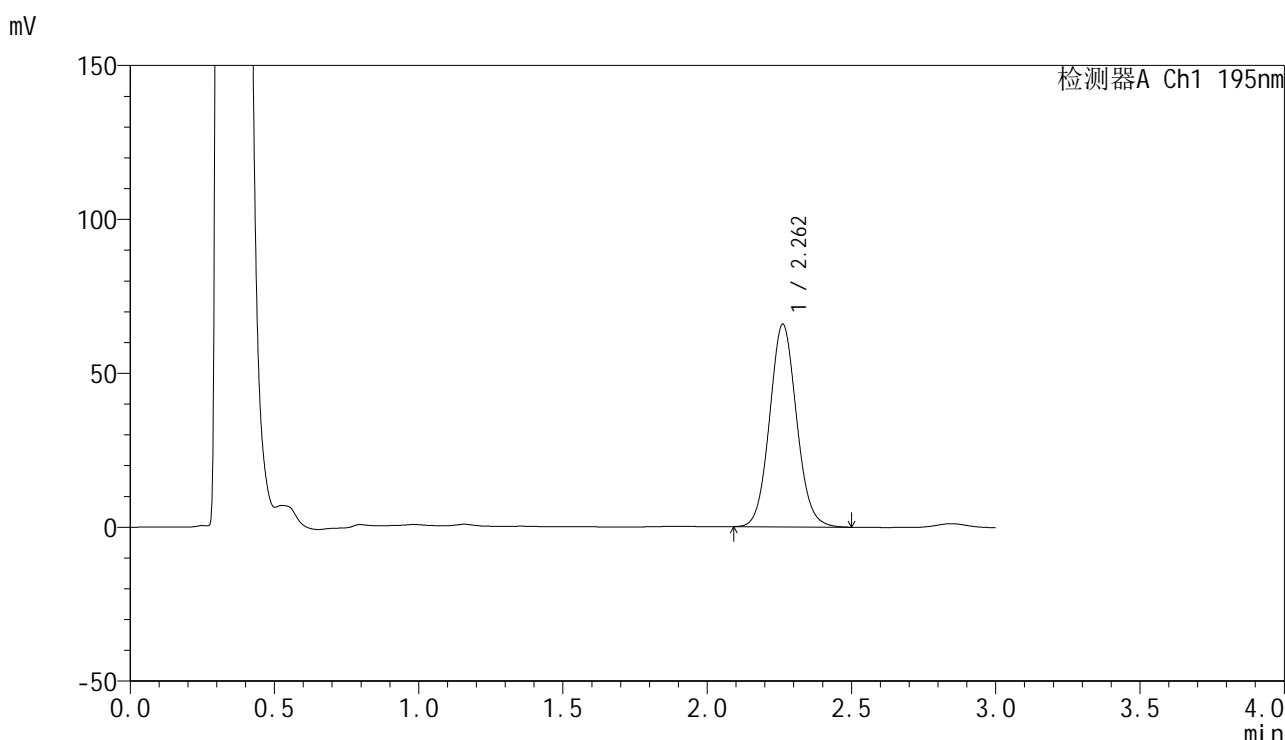


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-120/25-1433-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241216-rcd-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/16 15:05:24	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/17 08:45:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

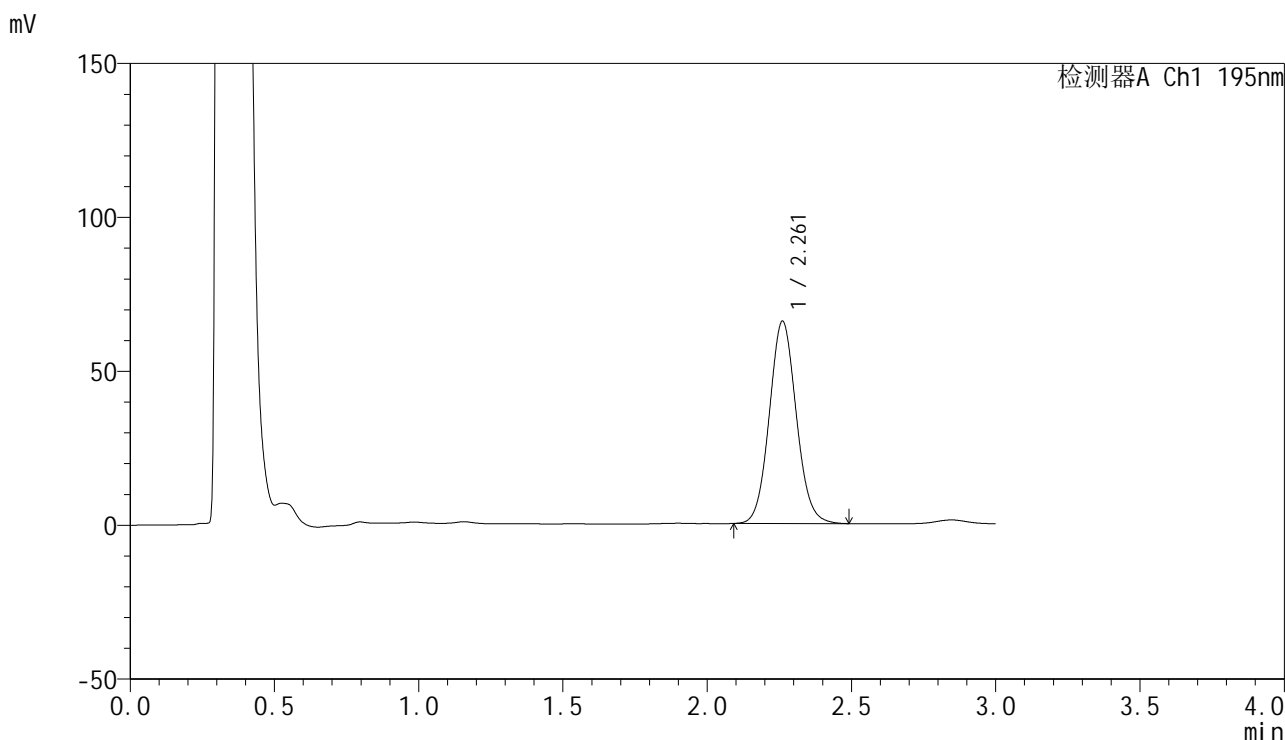
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	428687	100.000	65839	2831	1.079	--
总计		428687	100.000	65839			

图37 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024102621批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-粒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 - 0-120/25-1434-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241216-rcd-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/16 15:08:48	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/17 08:45:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

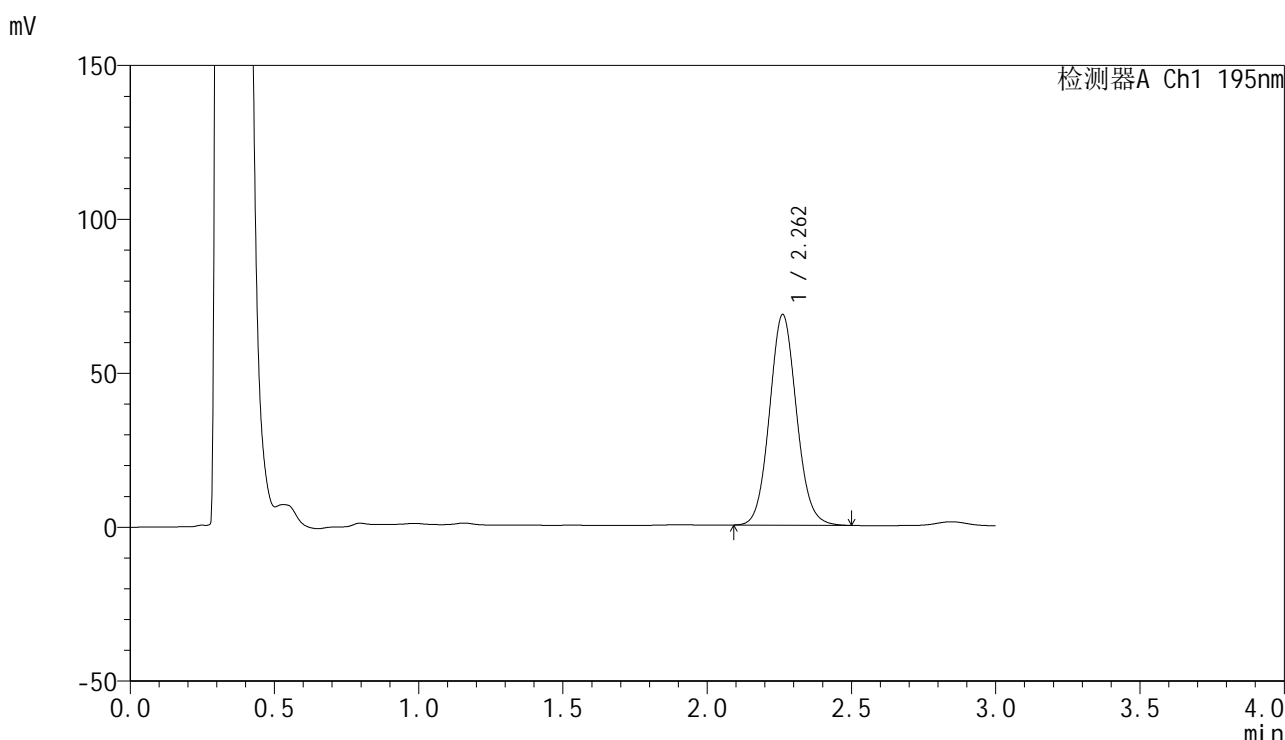
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	428211	100.000	65660	2818	1.079	--
总计		428211	100.000	65660			

图38 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024102621批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-粒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 - 0-120/25-1435-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241216-rcd-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/16 15:12:11	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/17 08:45:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

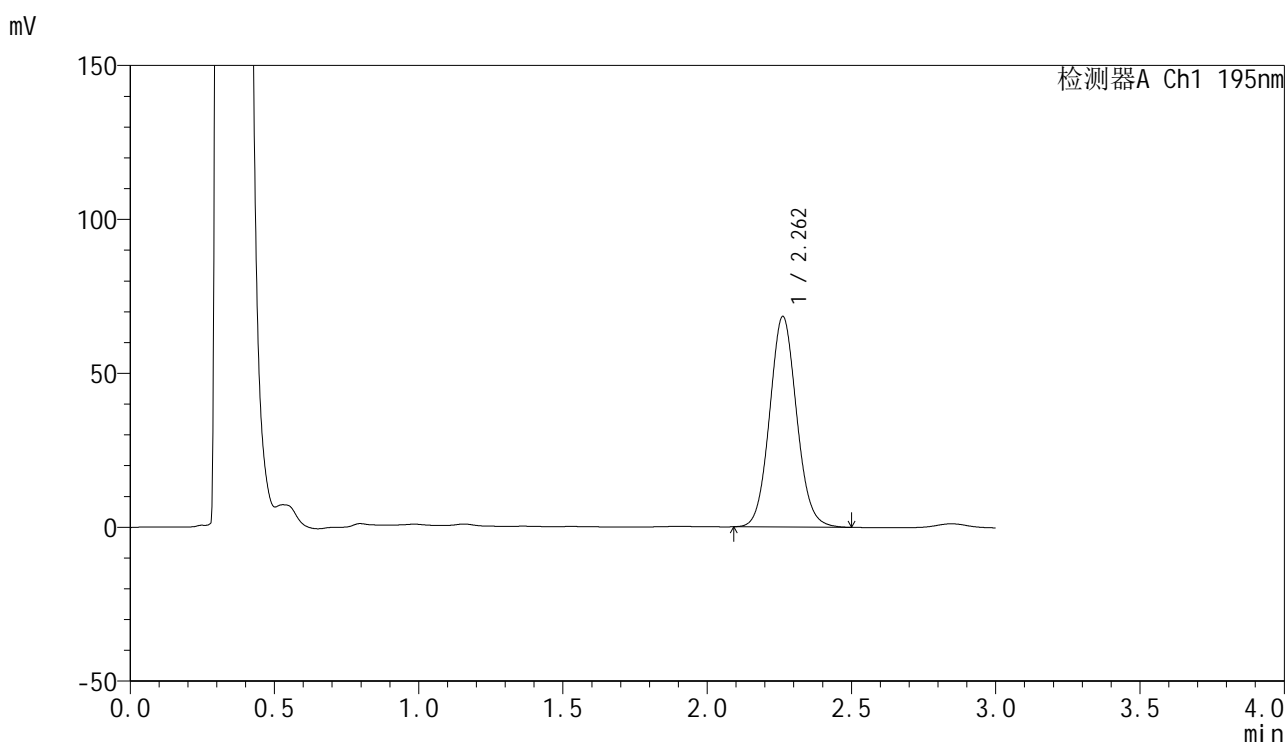
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	445910	100.000	68411	2824	1.080	--
总计		445910	100.000	68411			

图39 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024102621批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-粒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 - 0-120/25-1436-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241216-rcd-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/16 15:15:35	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/17 08:45:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

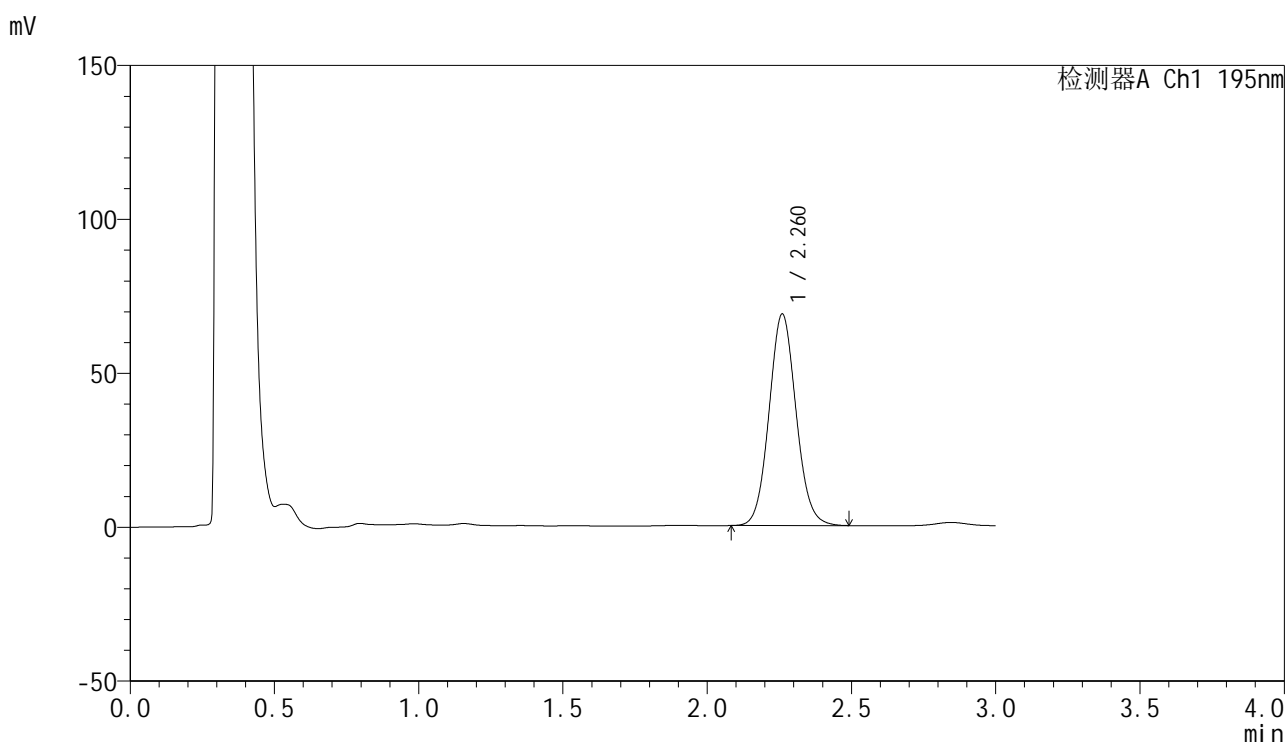
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	445378	100.000	68419	2833	1.081	--
总计		445378	100.000	68419			

图40 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024102621批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-粒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 - 0-120/25-1437-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241216-rcd-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/16 15:18:59	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/17 08:45:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

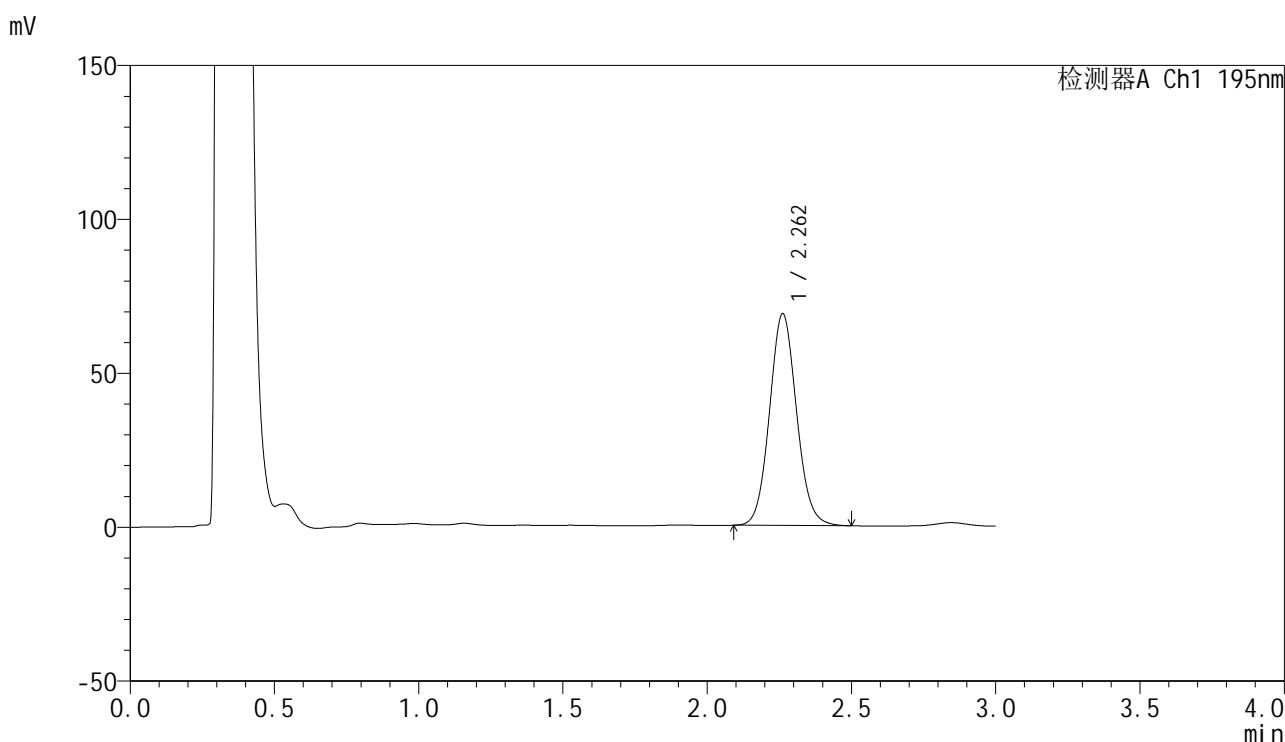
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	447899	100.000	68557	2816	1.081	--
总计		447899	100.000	68557			

图41 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024102621批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-粒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 - 0-120/25-1438-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241216-rcd-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/16 15:22:23	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/17 08:45:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

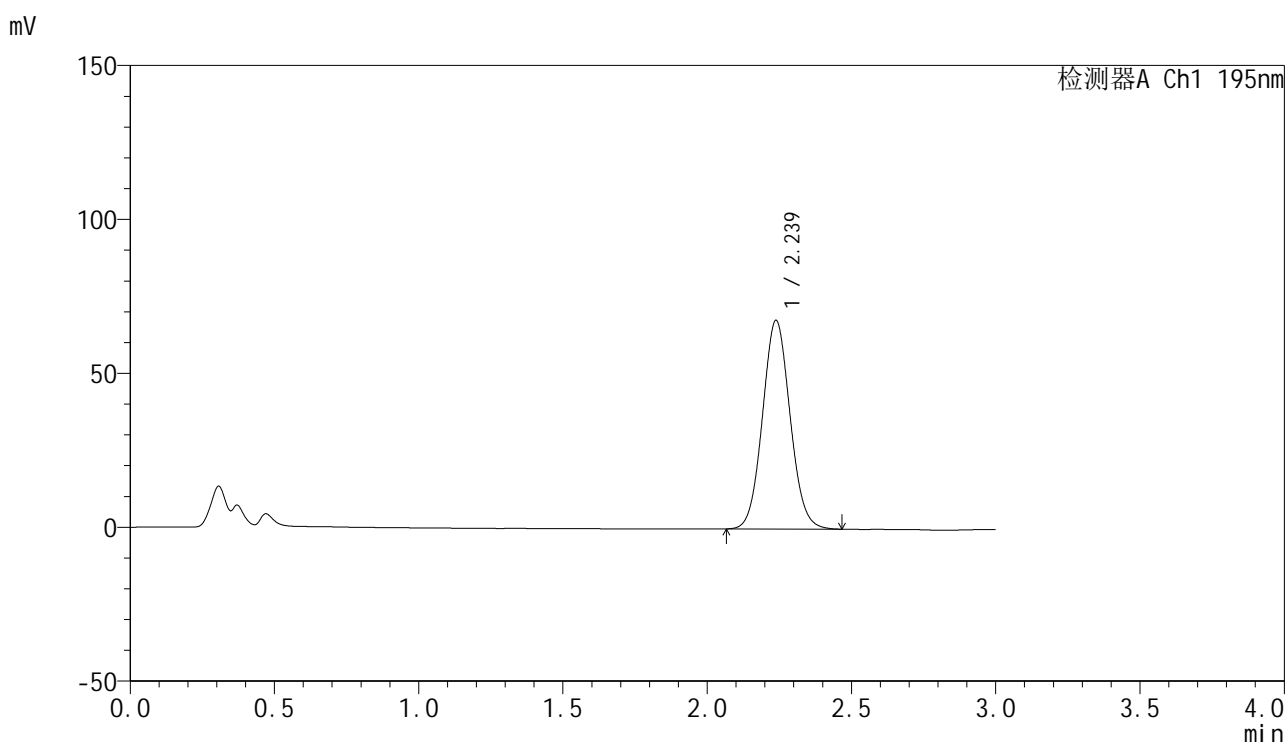
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	448746	100.000	68791	2815	1.081	--
总计		448746	100.000	68791			

图42 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024102621批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-粒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 - 0-120/25-1439-2 - zzp-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241216-rcd-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/16 15:25:48	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/17 08:45:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

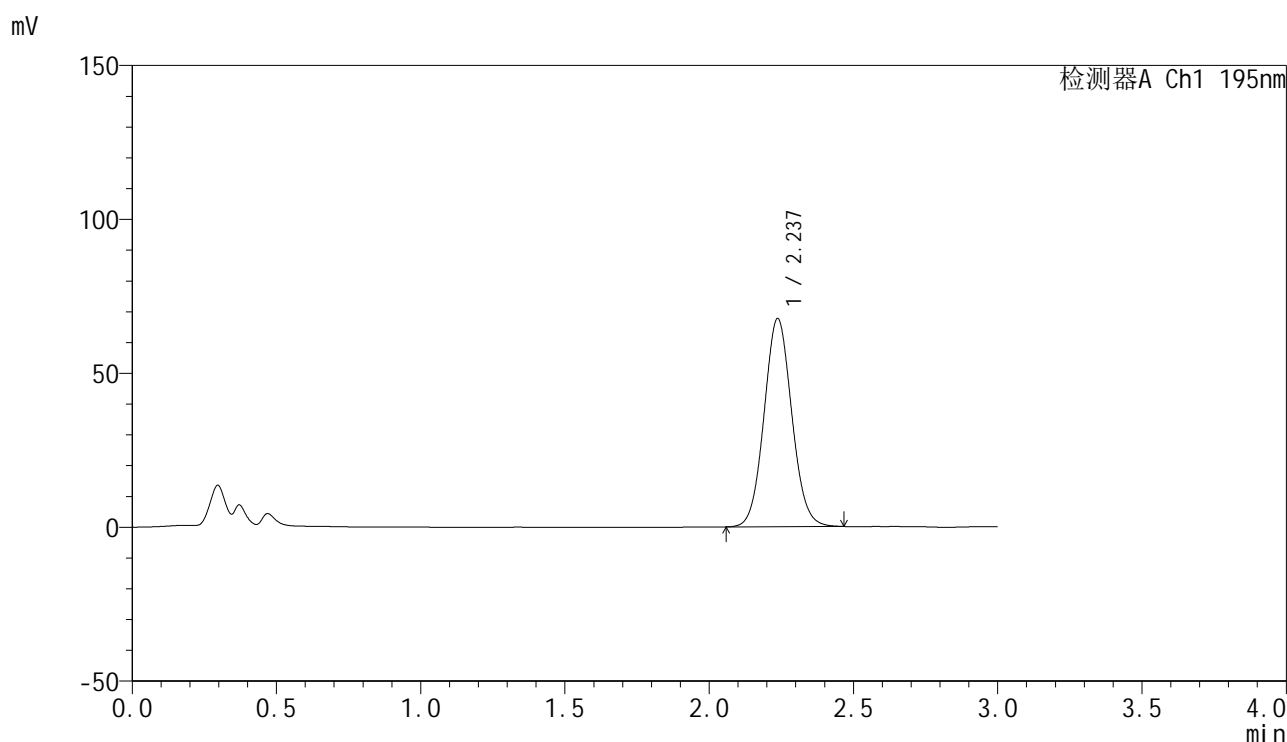
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	451685	100.000	67814	2622	1.069	--
总计		451685	100.000	67814			

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

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30 $^{\circ}$ C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-120/25-1440-2 - zzp-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241216-rcd-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/16 15:29:12	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/17 08:45:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.237	452160	100.000	67631	2603	1.068	--
总计		452160	100.000	67631			

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