



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	452696	453361	453657	453172	453131	453203	0.08
2	13.59	452990	453503				453246	0.09

单位质量响应值	RSD%	判断
33770.72	0.89	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
2024101521 (120mg) 批	1	436157	435771	435964	96.94	98.25	1.01	97.22% ~ 99.29%
	2	437803	438945	438374	97.48			
	3	439420	440005	439712	97.78			
	4	447365	446265	446815	99.36			
	5	445416	445299	445358	99.03			
	6	445127	444695	444911	98.93			



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-17

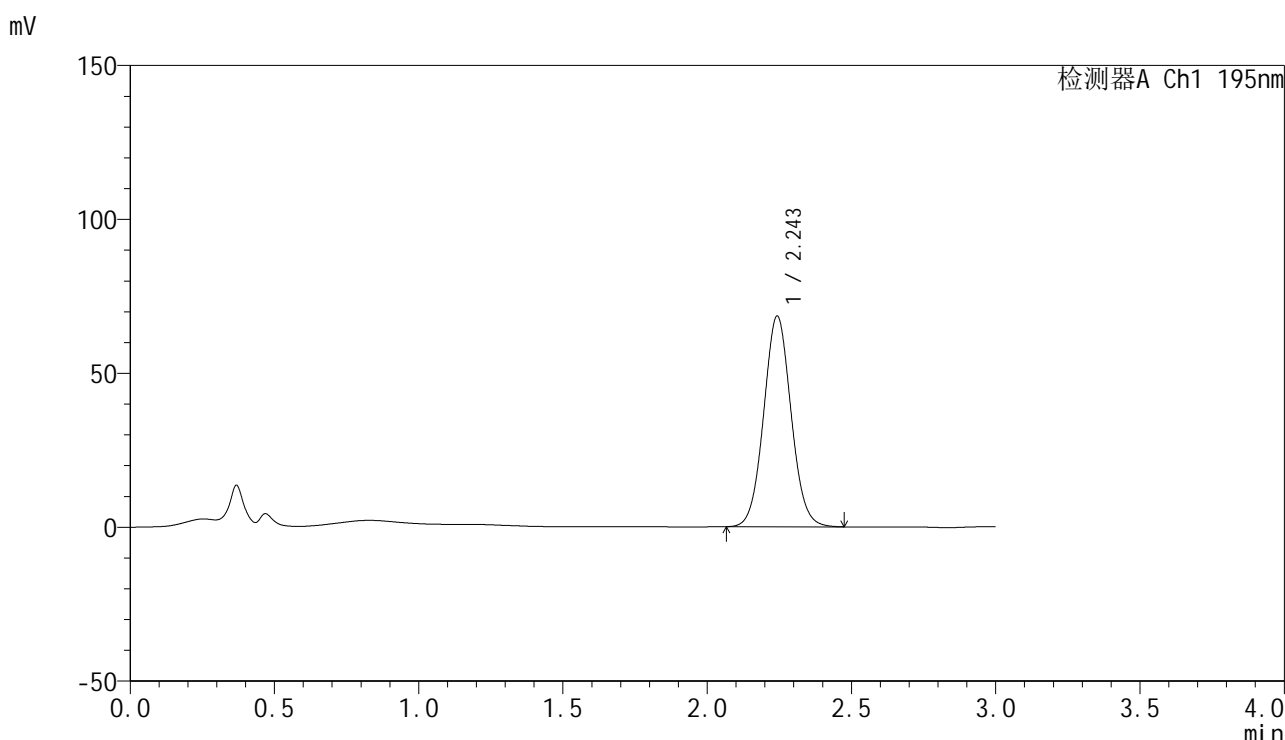
复核者:

未审阅版本

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-119/25-1378-2 - zzp-2024101521p-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	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/16 11:42:41	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/17 08:41:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

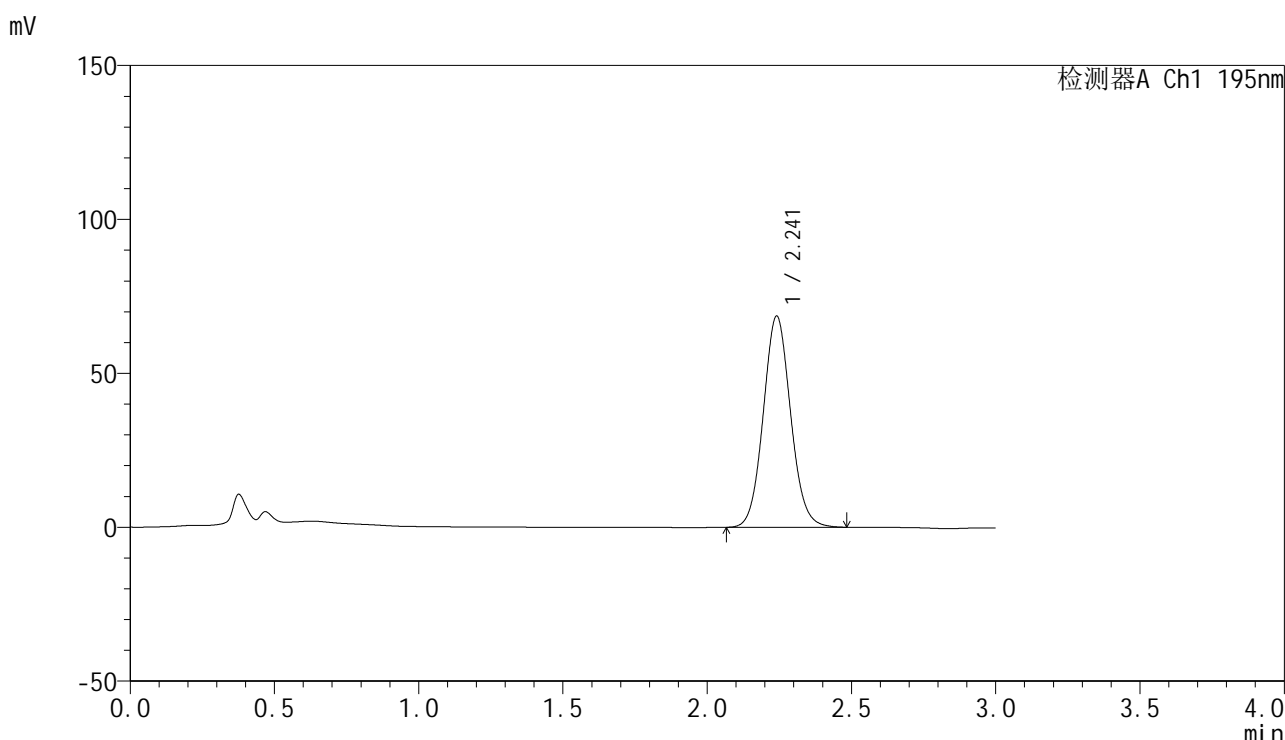
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	452696	100.000	68182	2685	1.056	--
总计		452696	100.000	68182			

图2 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024101521 (120mg) 批)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-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 - 0-119/25-1379-2 - zzp-2024101521p-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	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/16 11:46:03	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/17 08:41:04		
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	2.241	453361	100.000	68543	2696	1.078	--
总计		453361	100.000	68543			

图3 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024101521 (120mg) 批)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

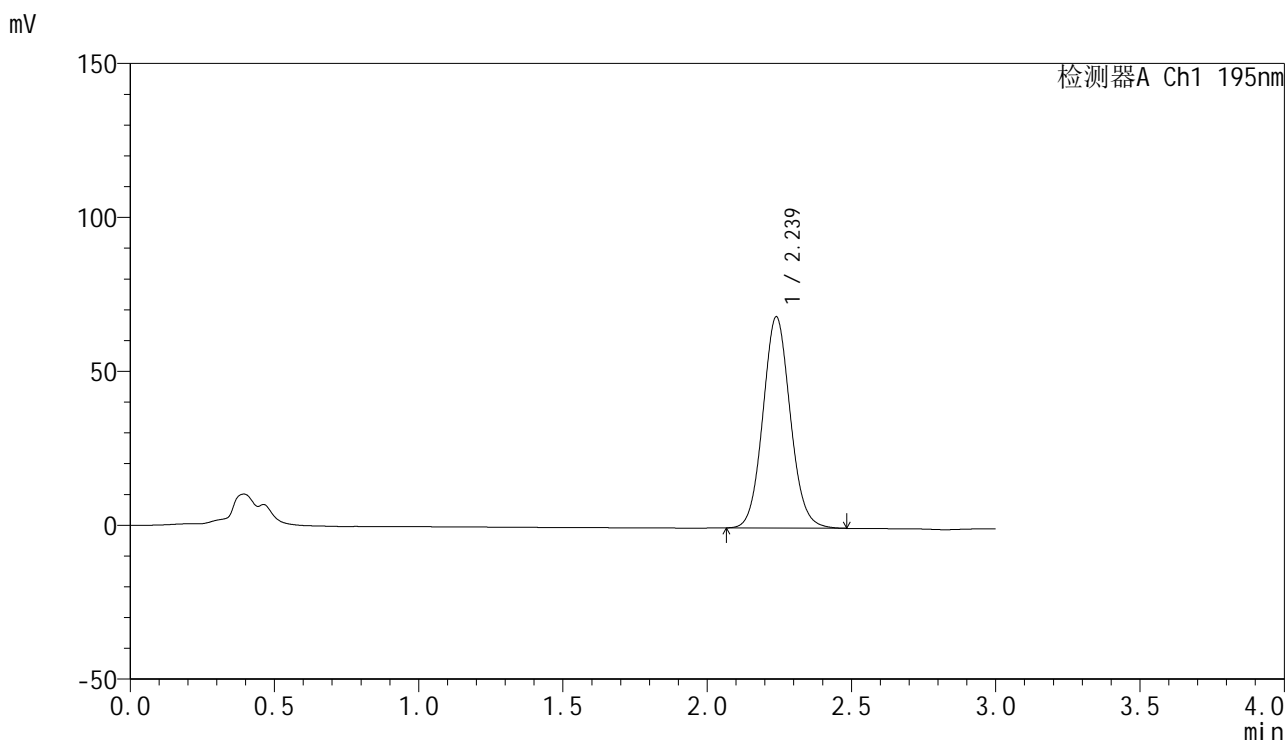


QTL-486

<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 - 0-119/25-1380-2 - zzp-2024101521p-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	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/16 11:49:26	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/17 08:41:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

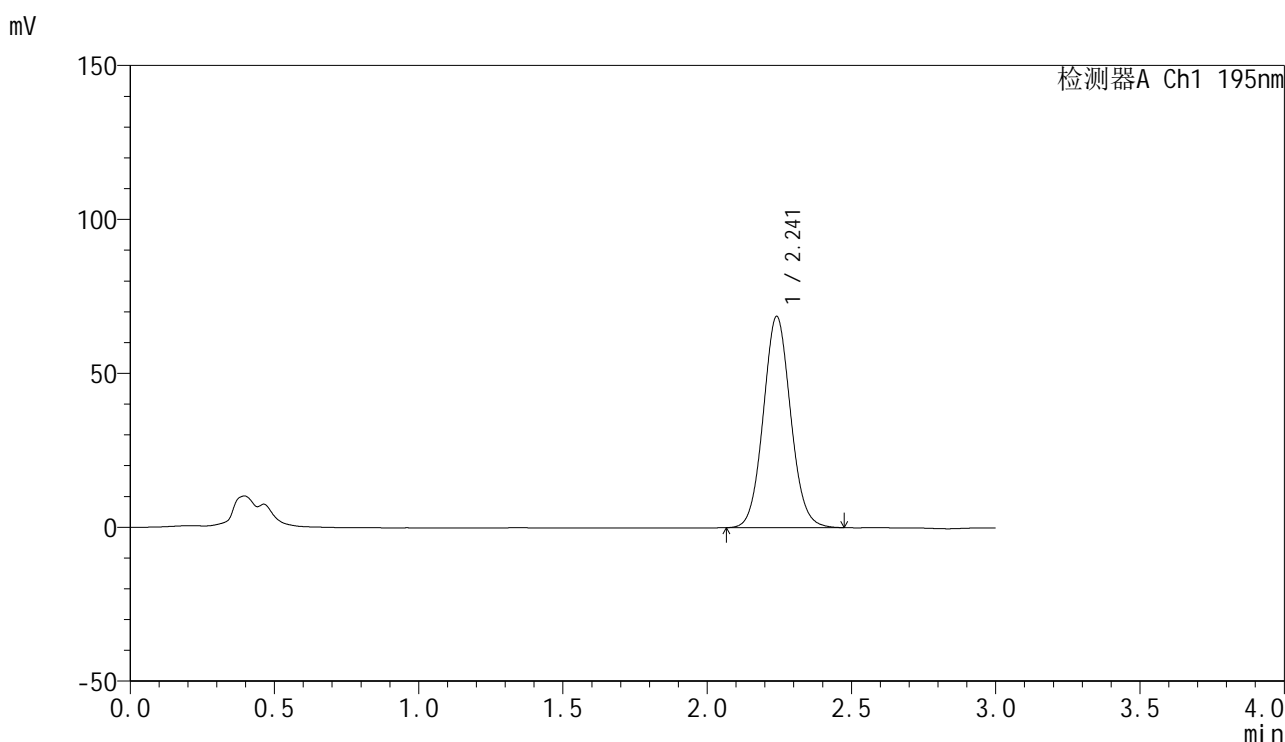
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	453657	100.000	68643	2695	1.083	--
总计		453657	100.000	68643			

图4 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024101521 (120mg) 批)-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,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-119/25-1381-2 - zzp-2024101521p-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 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 11:52:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/17 08:41:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

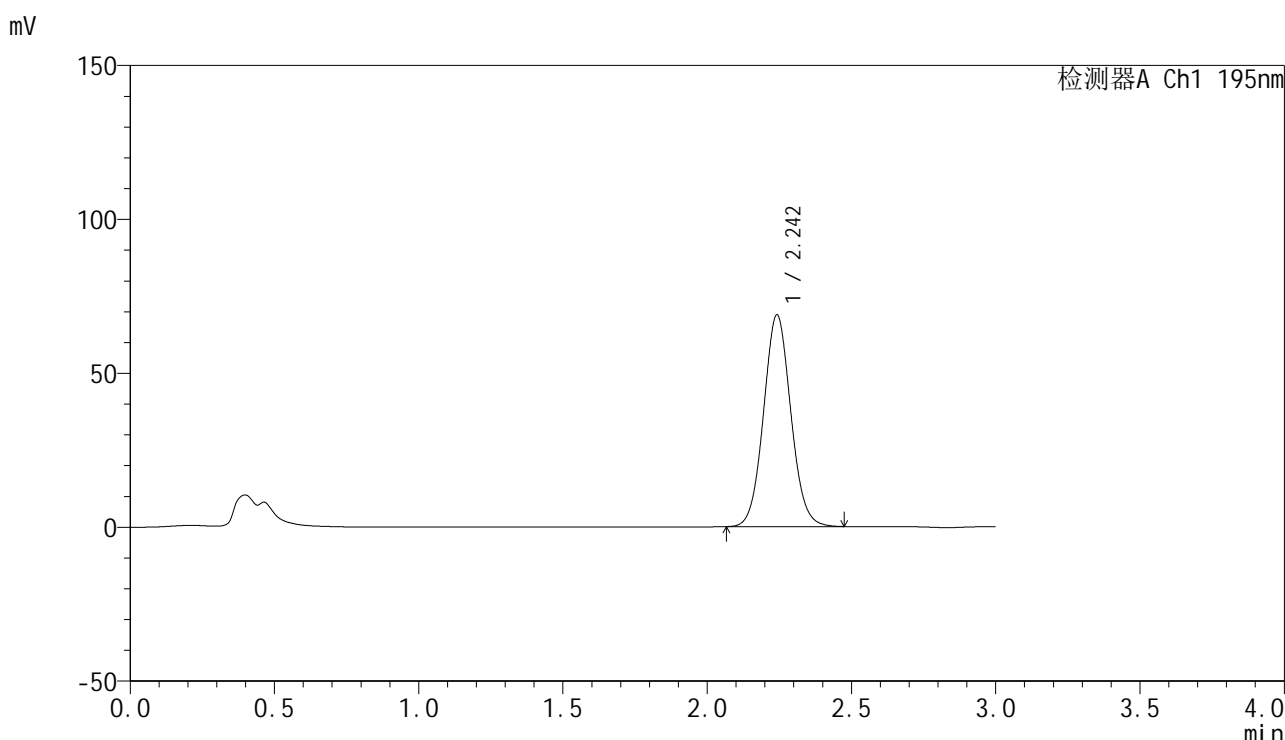
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	453172	100.000	68556	2699	1.072	--
总计		453172	100.000	68556			

图5 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024101521 (120mg) 批)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-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 - 0-119/25-1382-2 - zzp-2024101521p-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	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/16 11:56:12	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/17 08:41:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

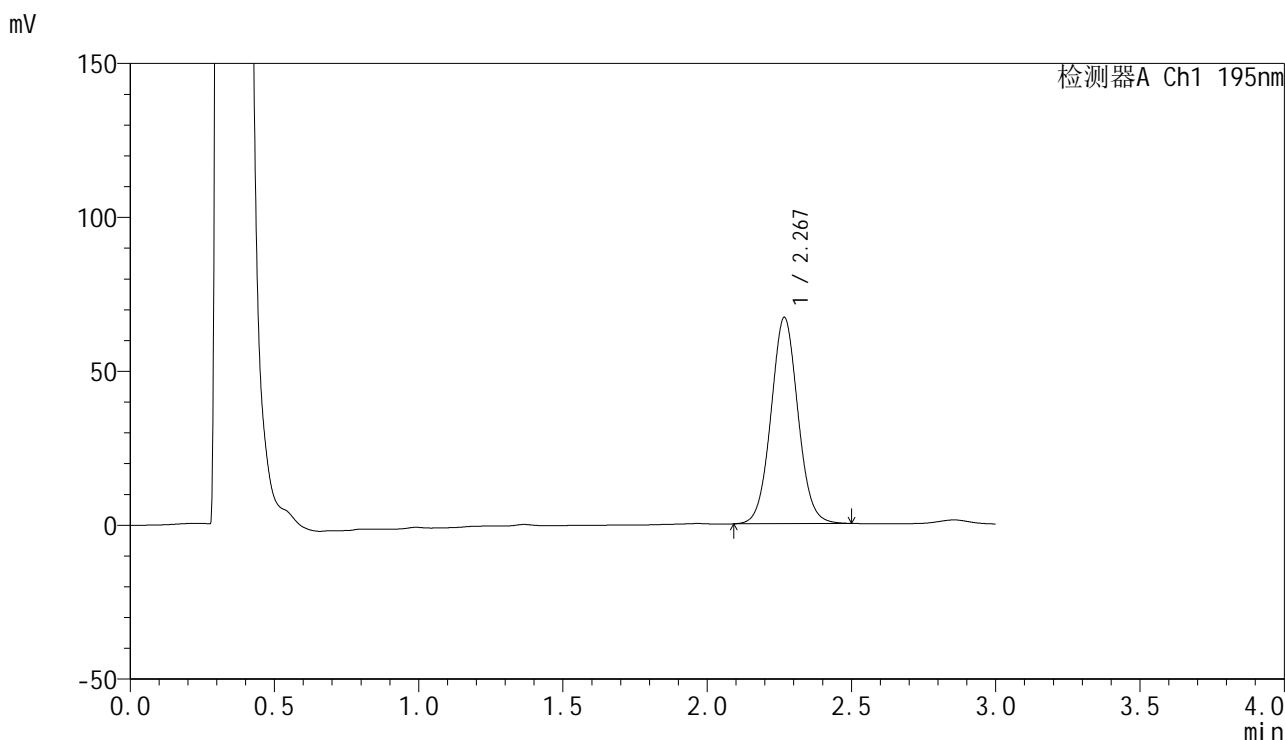
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	453131	100.000	68597	2709	1.066	--
总计		453131	100.000	68597			

图6 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024101521 (120mg) 批)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-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 - 0-119/25-1383-2 - zzp-2024101521p-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	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/16 11:59:34	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/17 08:41:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

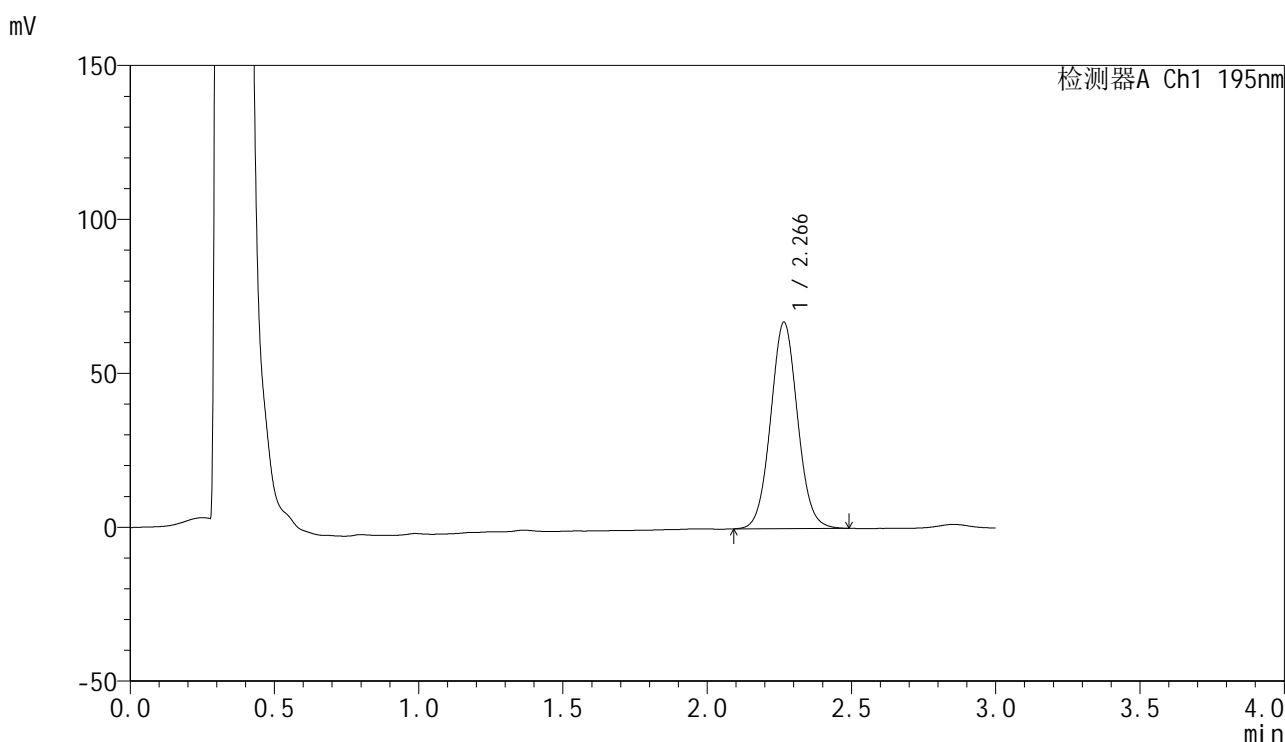
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	436157	100.000	66712	2848	1.051	--
总计		436157	100.000	66712			

图7 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024101521 (120mg) 批)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-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 - 0-119/25-1384-2 - zzp-2024101521p-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	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/16 12:02:56	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/17 08:41:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

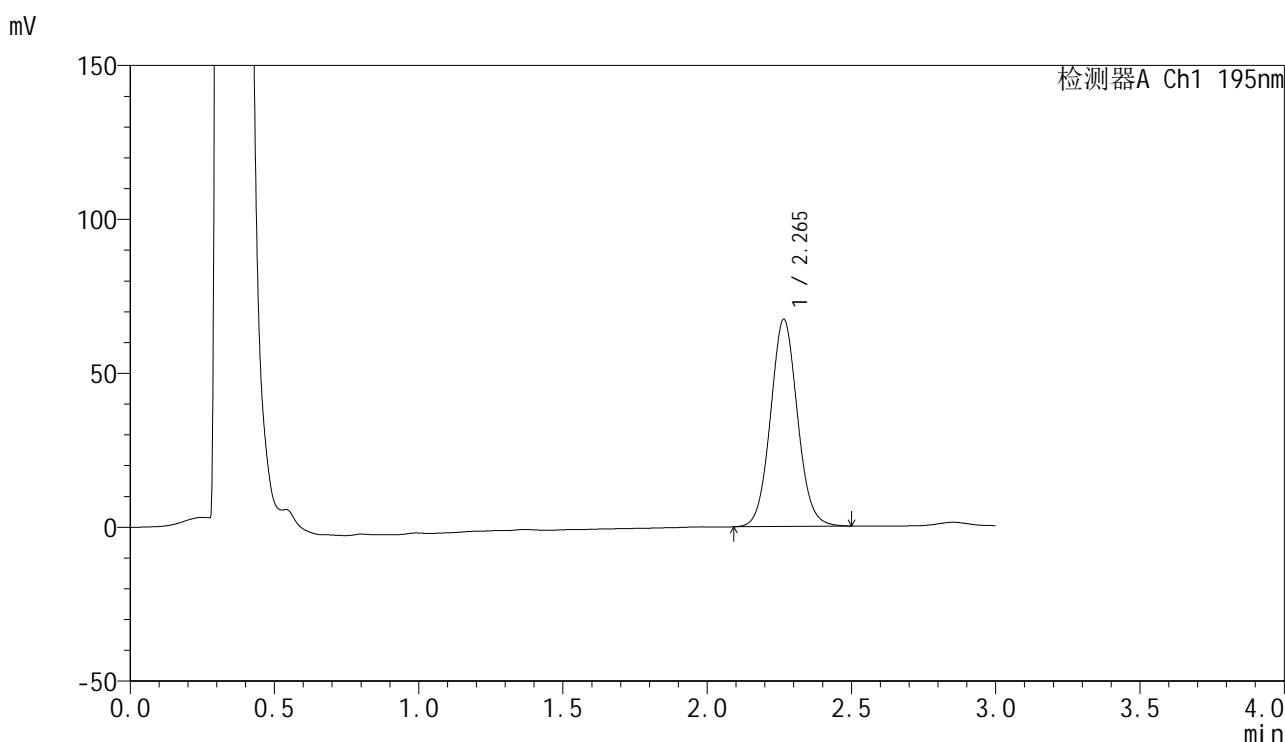
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	435771	100.000	66970	2850	1.054	--
总计		435771	100.000	66970			

图8 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024101521 (120mg) 批)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-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 - 0-119/25-1385-2 - zzp-2024101521p-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	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/16 12:06:18	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/17 08:41:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

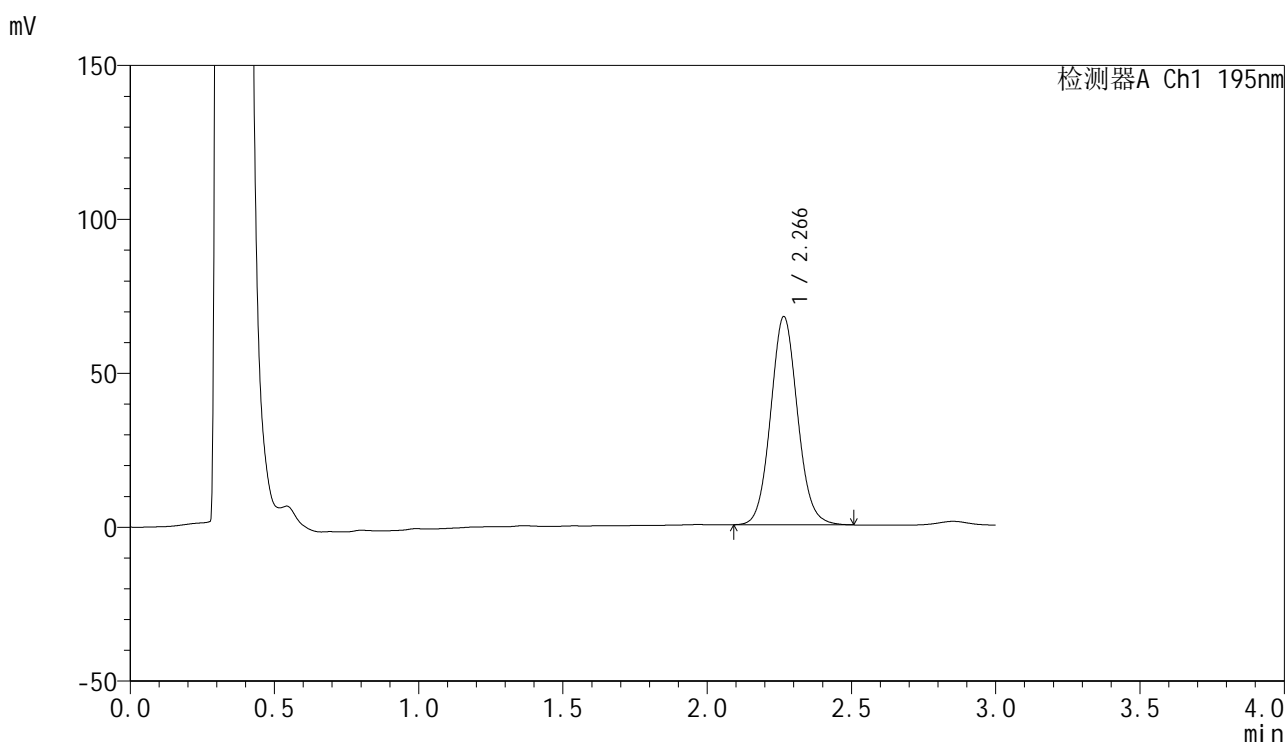
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	437803	100.000	67257	2853	1.065	--
总计		437803	100.000	67257			

图9 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024101521 (120mg) 批)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-粒2
供试品溶液-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 - 0-119/25-1386-2 - zzp-2024101521p-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 : 1-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 12:09:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/17 08:41:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

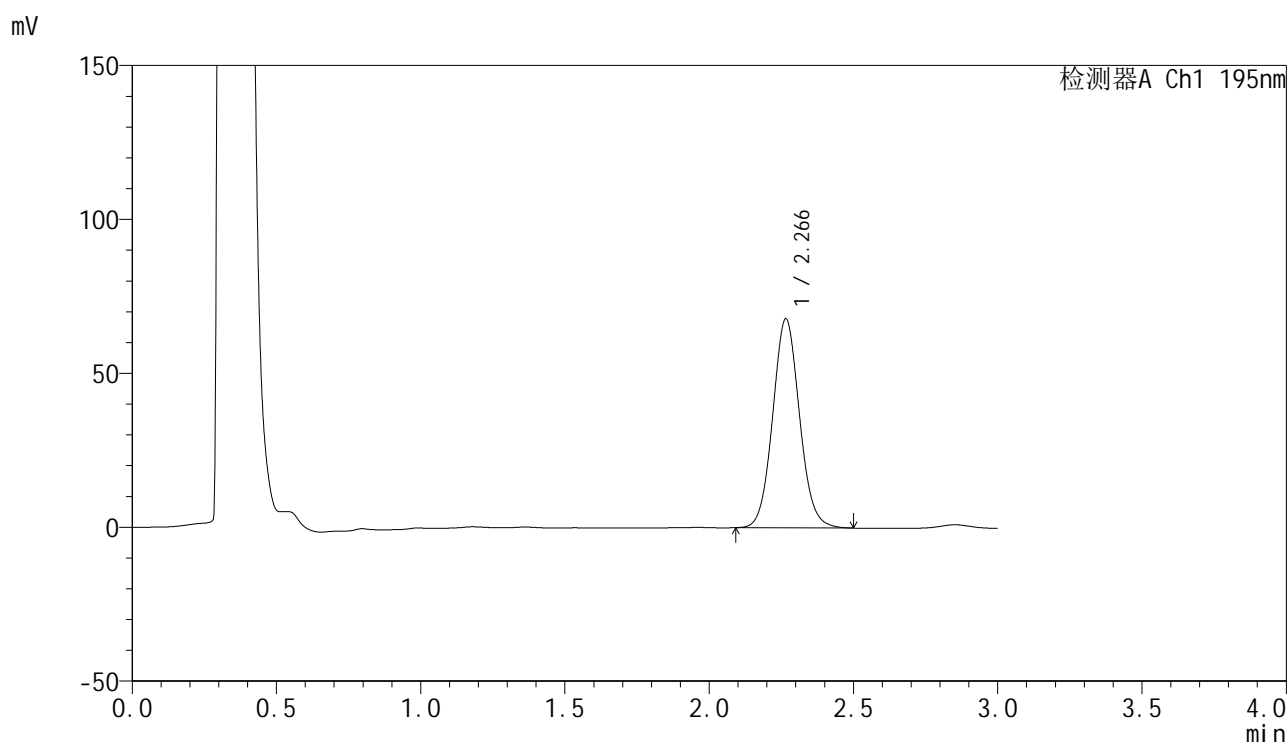
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	438945	100.000	67574	2872	1.078	--
总计		438945	100.000	67574			

图10 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024101521 (120mg) 批)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-粒2
 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 - 0-119/25-1387-2 - zzp-2024101521p-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 : 1-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 12:13:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/17 08:41:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

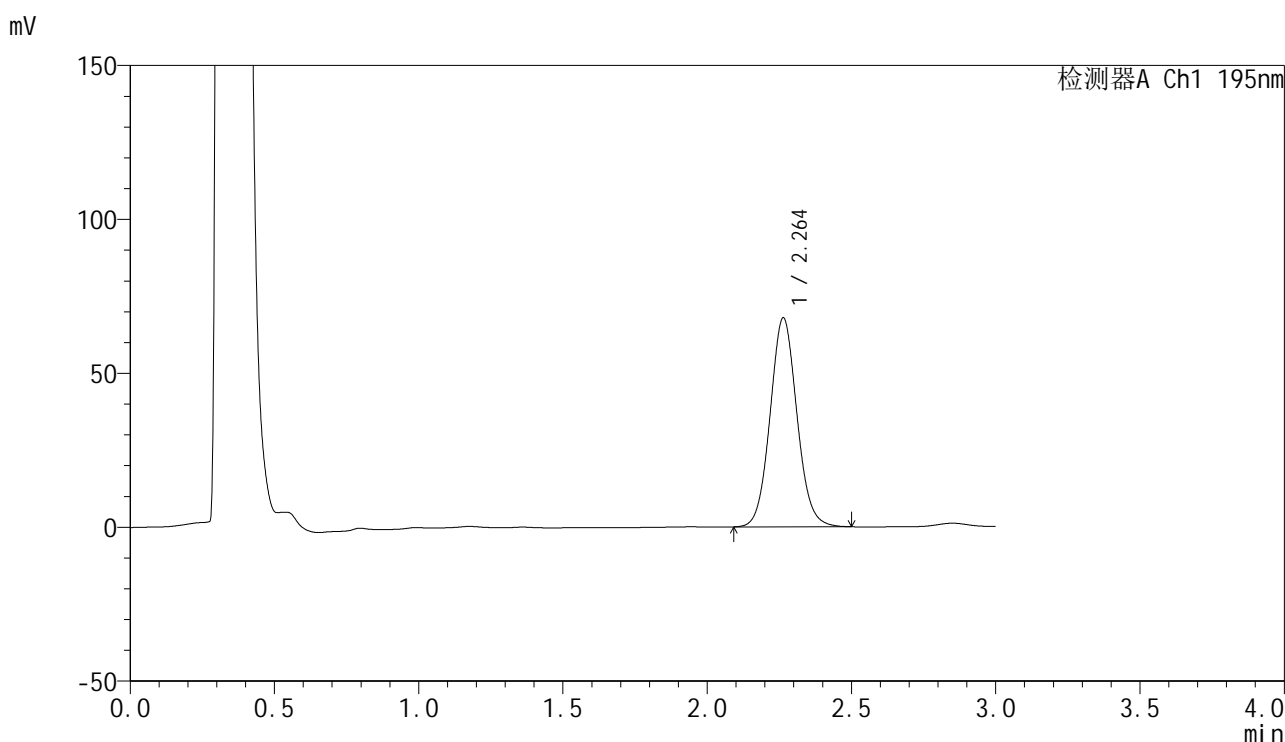
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	439420	100.000	67836	2880	1.075	--
总计		439420	100.000	67836			

图11 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024101521 (120mg) 批)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-粒3
 供试品溶液-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 - 0-119/25-1388-2 - zzp-2024101521p-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	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/16 12:16:23	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/17 08:41:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

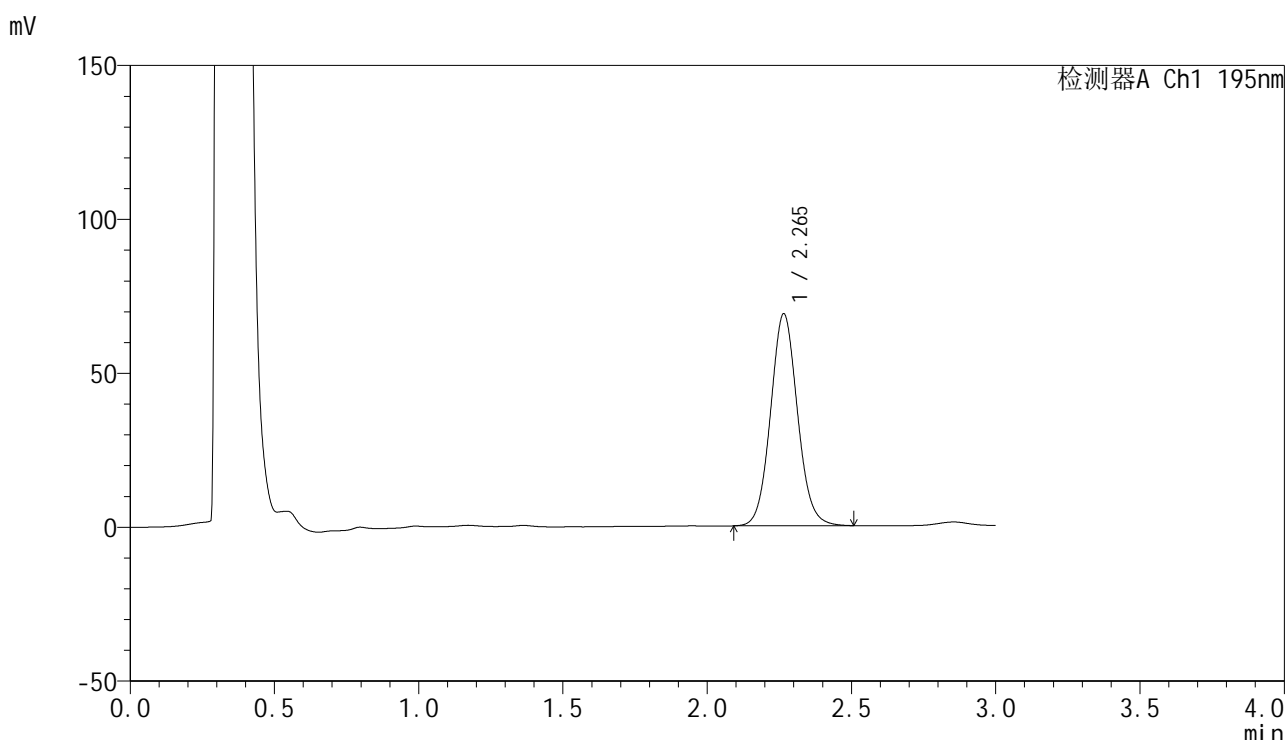
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	440005	100.000	67918	2869	1.074	--
总计		440005	100.000	67918			

图12 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024101521 (120mg) 批)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-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 - 0-119/25-1389-2 - zzp-2024101521p-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	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/16 12:19:44	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/17 08:41:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

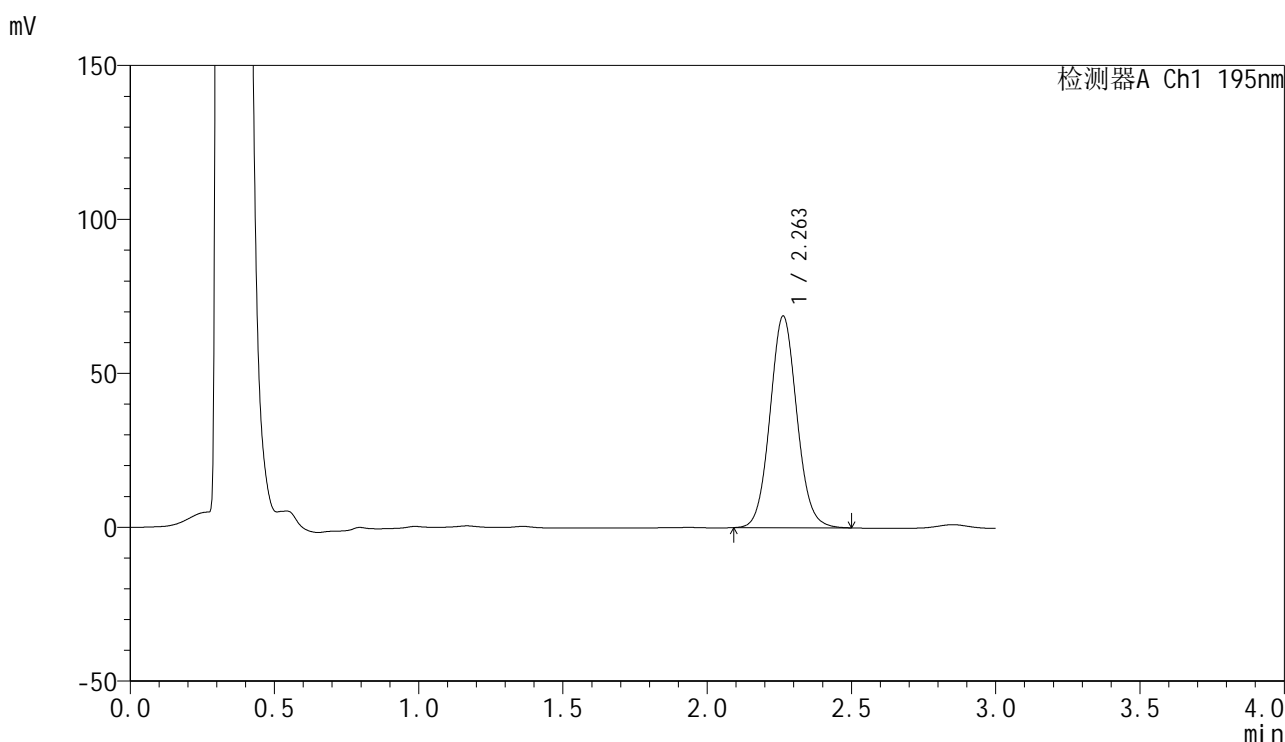
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	447365	100.000	68824	2861	1.075	--
总计		447365	100.000	68824			

图13 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024101521 (120mg) 批)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-粒4
供试品溶液-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 - 0-119/25-1390-2 - zzp-2024101521p-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 : 1-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 12:23:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/17 08:41:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

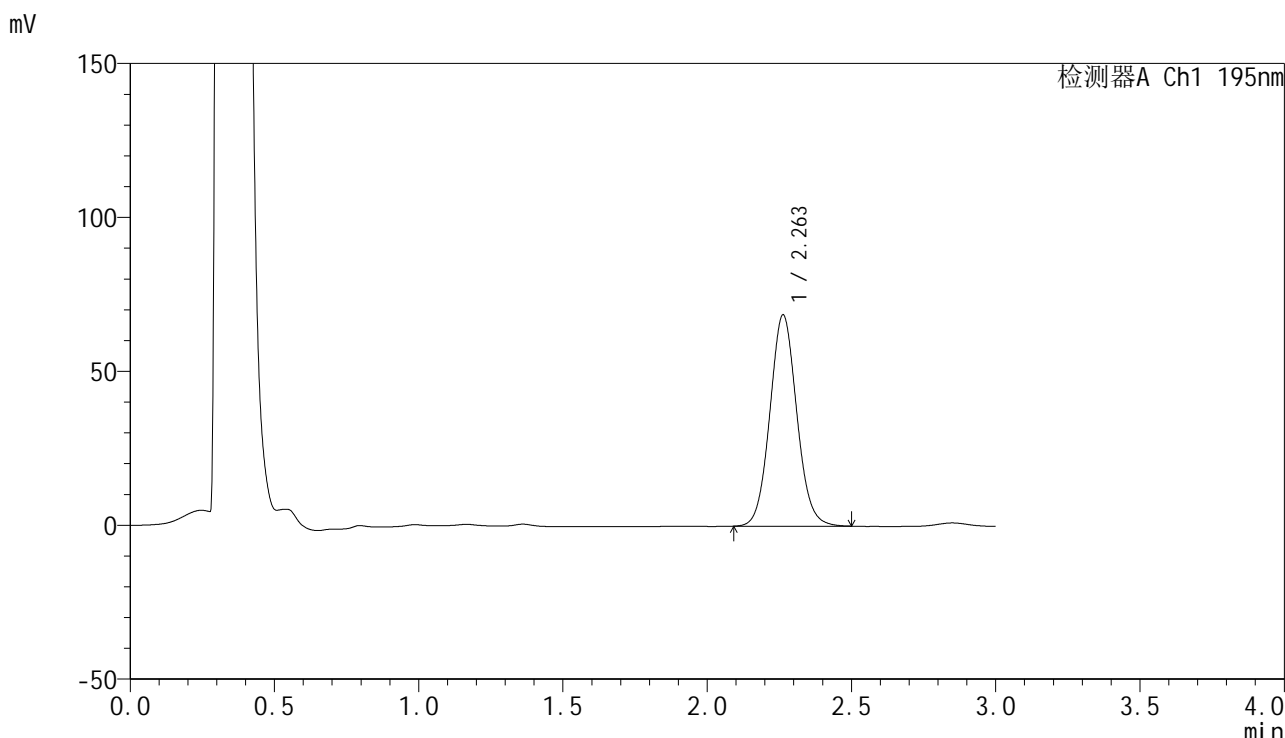
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	446265	100.000	68805	2861	1.074	--
总计		446265	100.000	68805			

图14 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024101521 (120mg) 批)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-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 - 0-119/25-1391-2 - zzp-2024101521p-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	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/16 12:26:27	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/17 08:41:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

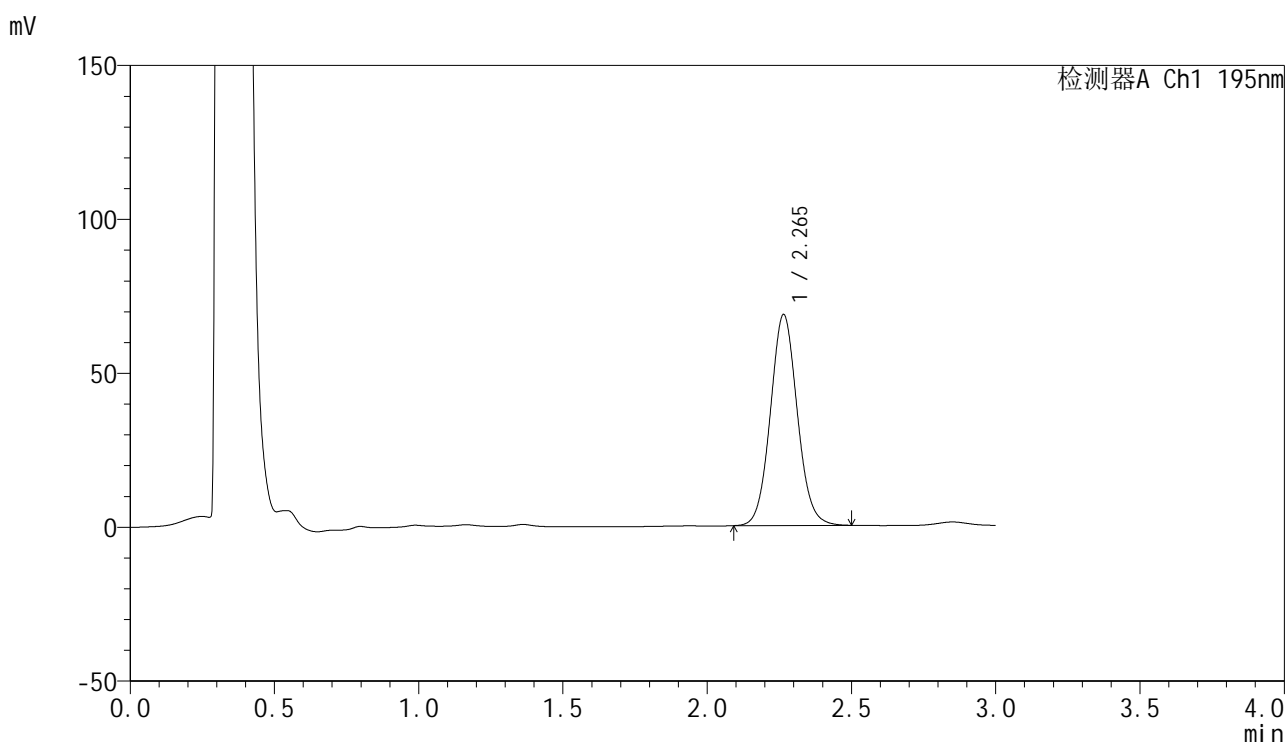
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	445416	100.000	68655	2854	1.073	--
总计		445416	100.000	68655			

图15 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024101521 (120mg) 批)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-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 - 0-119/25-1392-2 - zzp-2024101521p-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	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/16 12:29:49	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/17 08:41:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

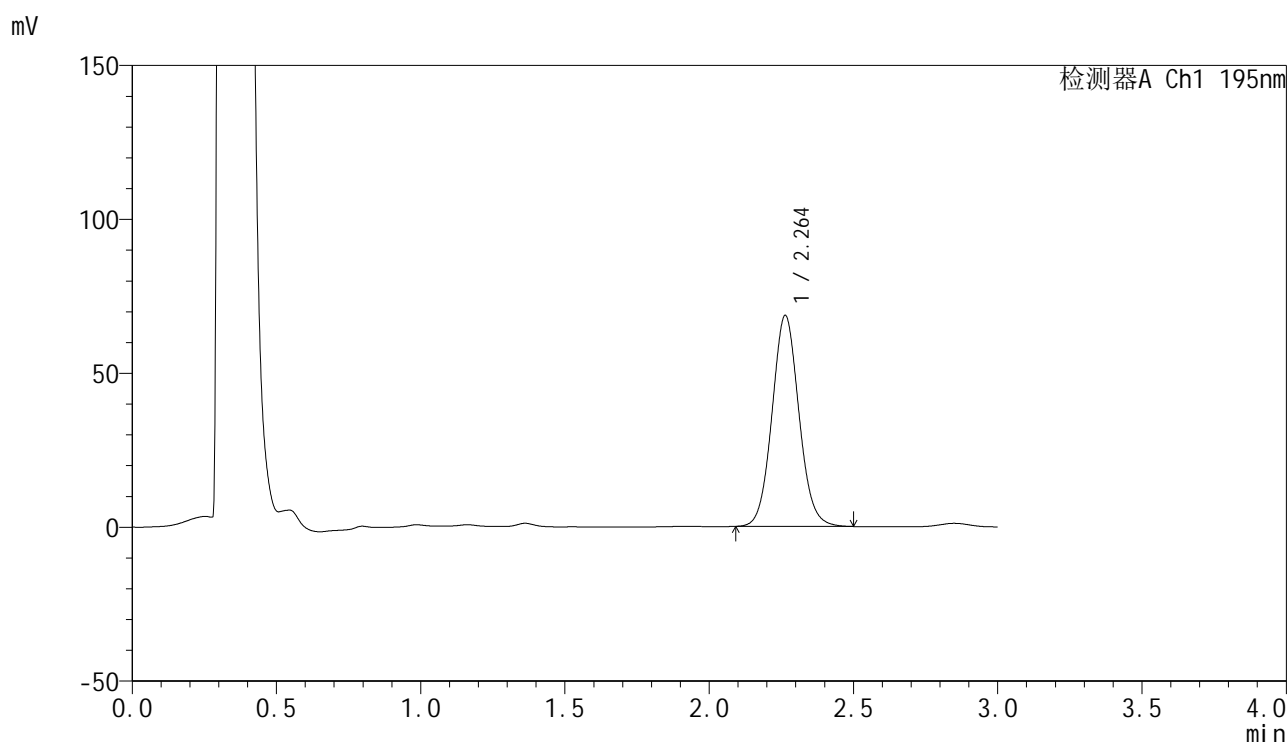
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	445299	100.000	68543	2855	1.072	--
总计		445299	100.000	68543			

图16 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024101521 (120mg) 批)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-粒5
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 - 0-119/25-1393-2 - zzp-2024101521p-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	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/16 12:33:10	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/17 08:41:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

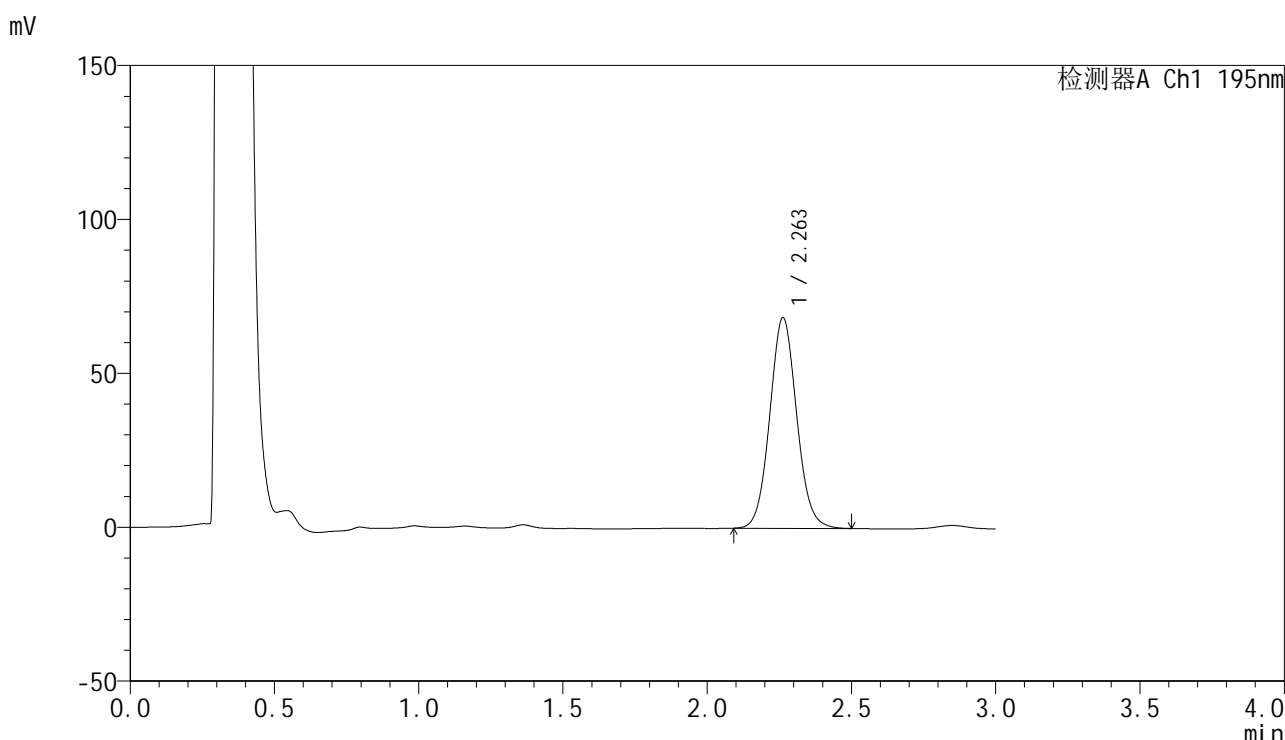
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	445127	100.000	68580	2855	1.072	--
总计		445127	100.000	68580			

图17 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024101521 (120mg) 批)-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 - 0-119/25-1394-2 - zzp-2024101521p-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	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/16 12:36:31	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/17 08:41:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

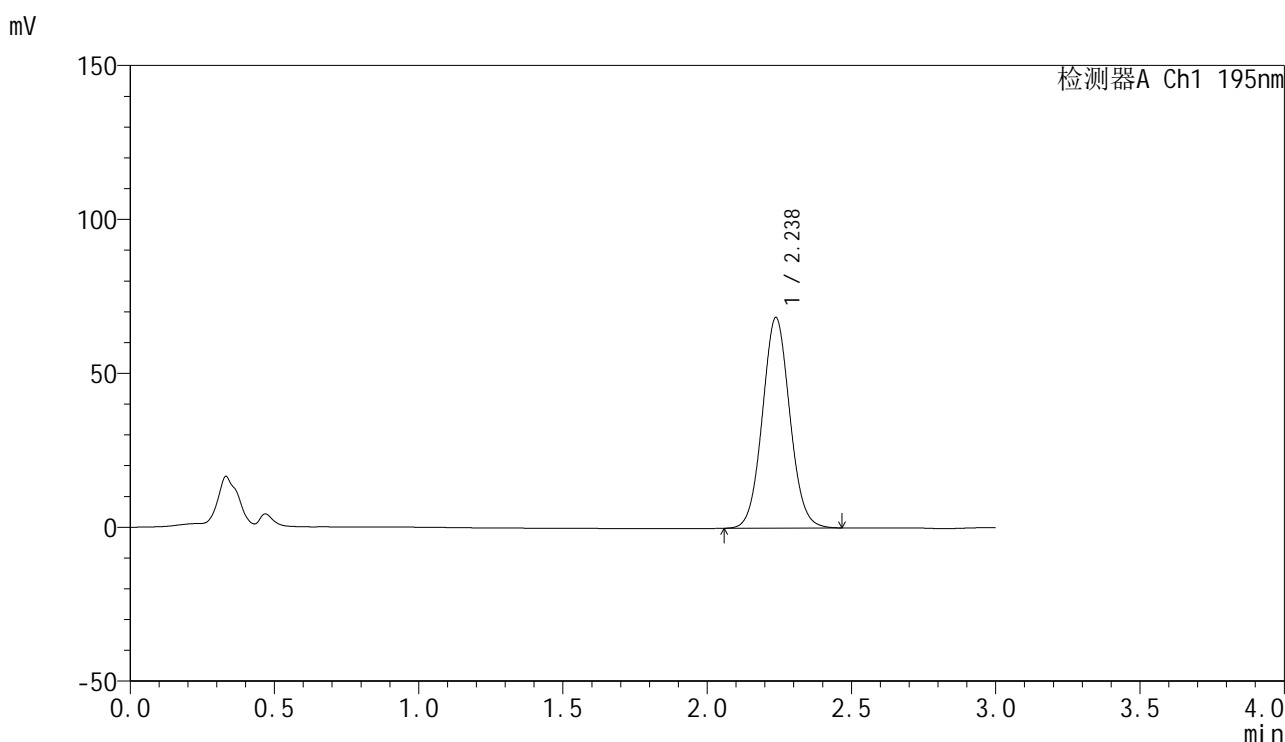
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	444695	100.000	68472	2847	1.072	--
总计		444695	100.000	68472			

图18 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024101521 (120mg) 批)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-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 - 0-119/25-1395-2 - zzp-2024101521p-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 : 1-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 12:39:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/17 08:41:47 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	452990	100.000	68445	2666	1.062	--
总计		452990	100.000	68445			

图19 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024101521 (120mg) 批)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

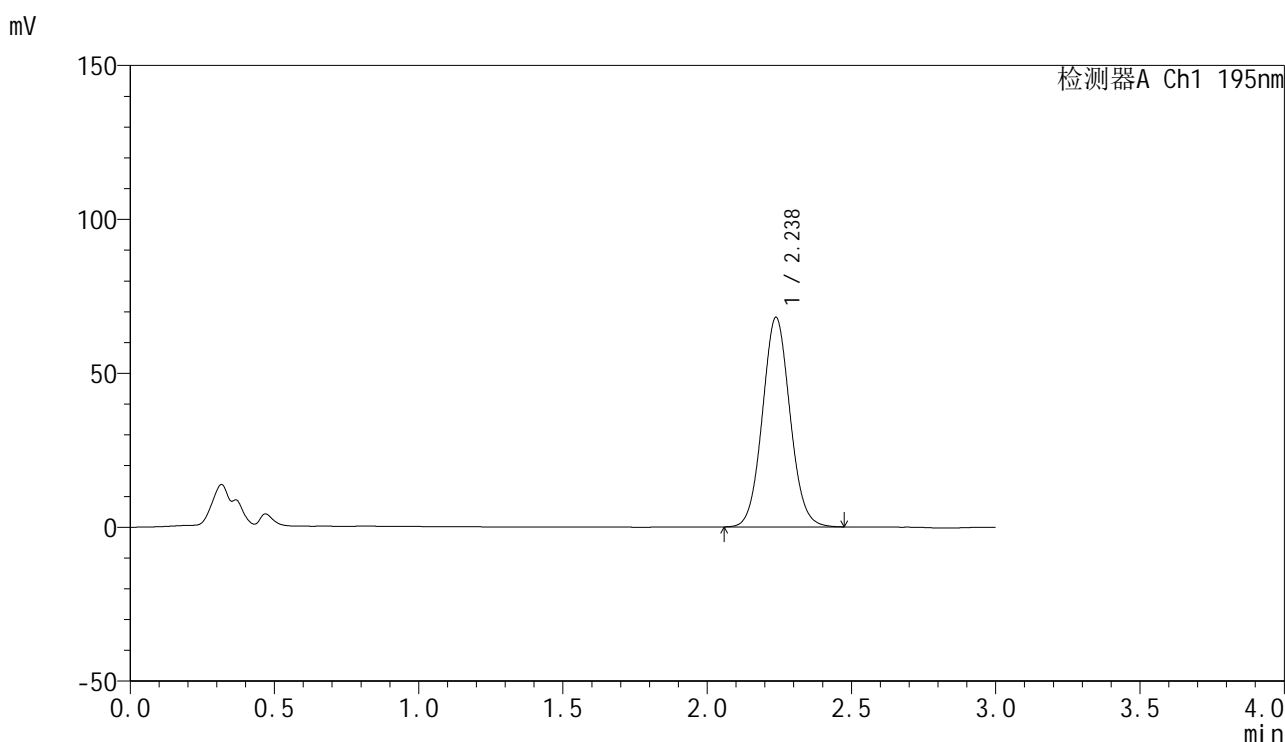


QTL-486

<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 - 0-119/25-1396-2 - zzp-2024101521p-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	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/16 12:43:16	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/17 08:41:50		
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	2.238	453503	100.000	68104	2633	1.067	--
总计		453503	100.000	68104			

图20 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024101521 (120mg) 批)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2