



奥利司他胶囊项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.42	444769	444516	444545	444383	444622	444567	0.04
2	13.59	443922	444010				443966	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断
33127.20	0.99	数据可信

加速1月-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
2024102121批	1	398203	397837	398020	90.29	88.64	2.88	85.96% ~ 91.32%
	2	384378	384406	384392	87.20			
	3	407417	408379	407898	92.53			
	4	390622	390794	390708	88.63			
	5	375435	375159	375297	85.14			
	6	388091	388094	388092	88.04			
2024102221批	1	382821	381800	382310	86.73	87.95	0.80	87.22% ~ 88.68%
	2	390663	390943	390803	88.65			
	3	388509	388467	388488	88.13			
	4	386606	386672	386639	87.71			
	5	387477	387671	387574	87.92			
	6	390245	390503	390374	88.56			
2024102321批	1	387623	388331	387977	88.01	89.25	1.63	87.72% ~ 90.77%
	2	384242	382733	383488	86.99			
	3	397760	396781	397270	90.12			
	4	400225	400958	400592	90.87			
	5	395388	395786	395587	89.74			
	6	395507	395792	395650	89.75			



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-18

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 ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.42	443538	443563	444330	444964	444354	444150	0.14
2	13.59	443504	442543				443024	0.16
单位质量响应值			RSD%		判断			
33096.13			32599.26		1.07		数据可信	

加速1月-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
2024102121批	1	422829	422357	422593	96.01	94.58	2.24	92.36% ~ 96.79%
	2	426718	426588	426653	96.93			
	3	416383	416571	416477	94.62			
	4	416807	416208	416508	94.63			
	5	415930	416181	416056	94.53			
	6	398804	400017	399410	90.75			
2024102221批	1	420407	419782	420094	95.44	97.40	1.94	95.43% ~ 99.38%
	2	441763	442188	441976	100.42			
	3	421718	421779	421748	95.82			
	4	434336	433761	434048	98.61			
	5	429828	429710	429769	97.64			
	6	425125	424326	424726	96.50			
2024102321批	1	383012	383954	383483	87.13	93.43	3.79	89.72% ~ 97.14%
	2	429759	429148	429454	97.57			
	3	417406	417316	417361	94.82			
	4	409251	409219	409235	92.98			
	5	408455	408934	408694	92.85			
	6	418858	419288	419073	95.21			



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-18

复核者:

未审阅版本

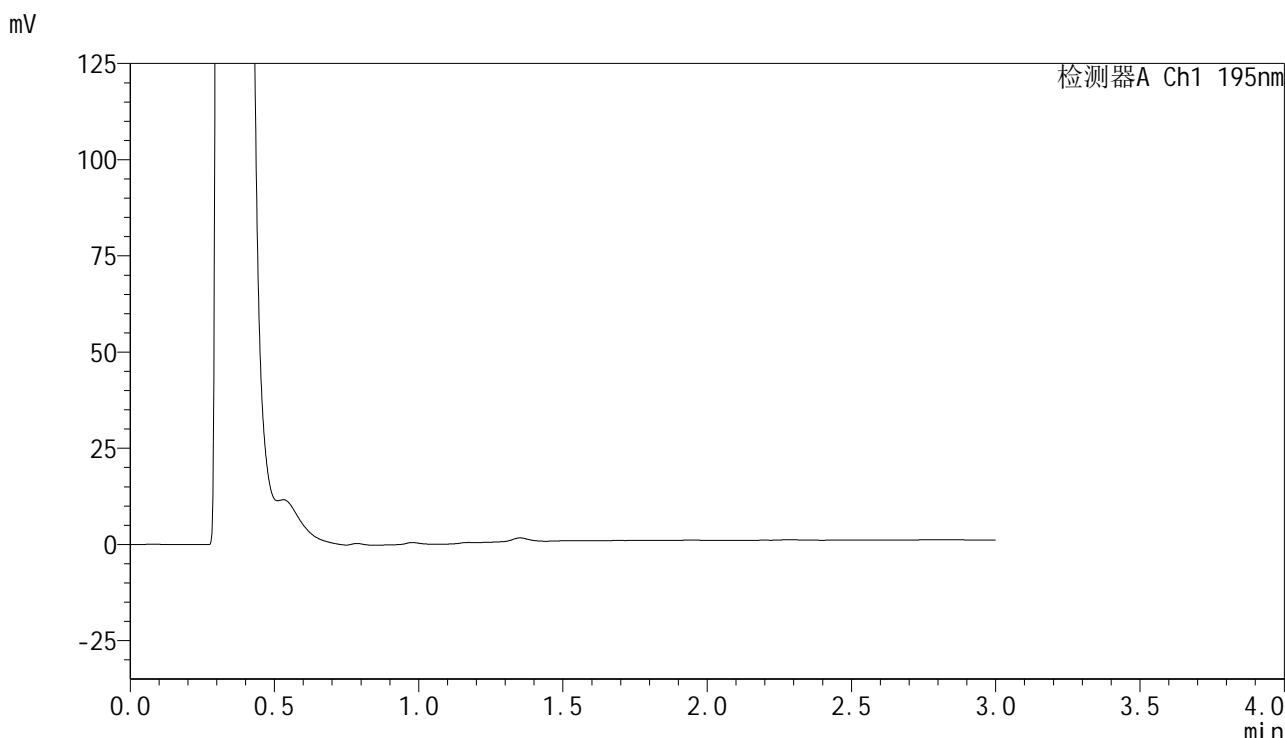


QTL-486

<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 - 0-122/24-1582-2 - zzp-js1y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 11:54:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/18 08:22:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

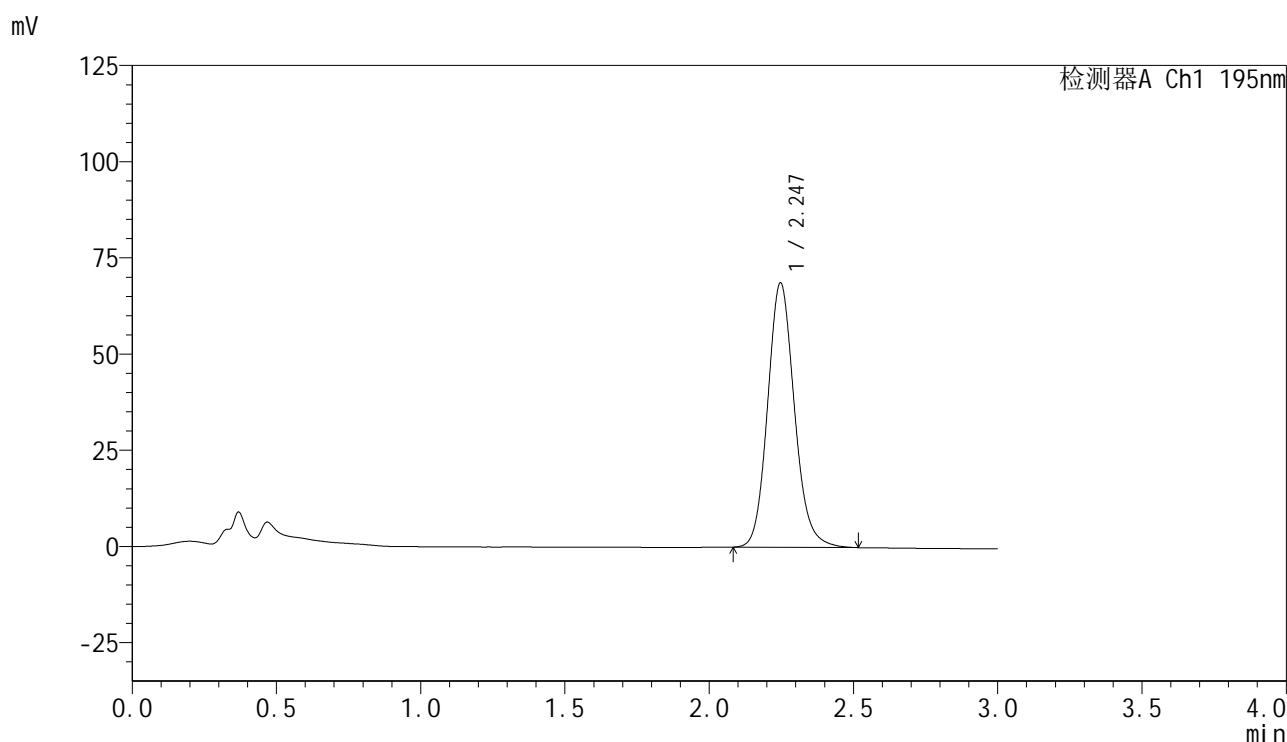
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(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,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-122/24-1583-2 - zzp-js1y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 11:57:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/18 08:22:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

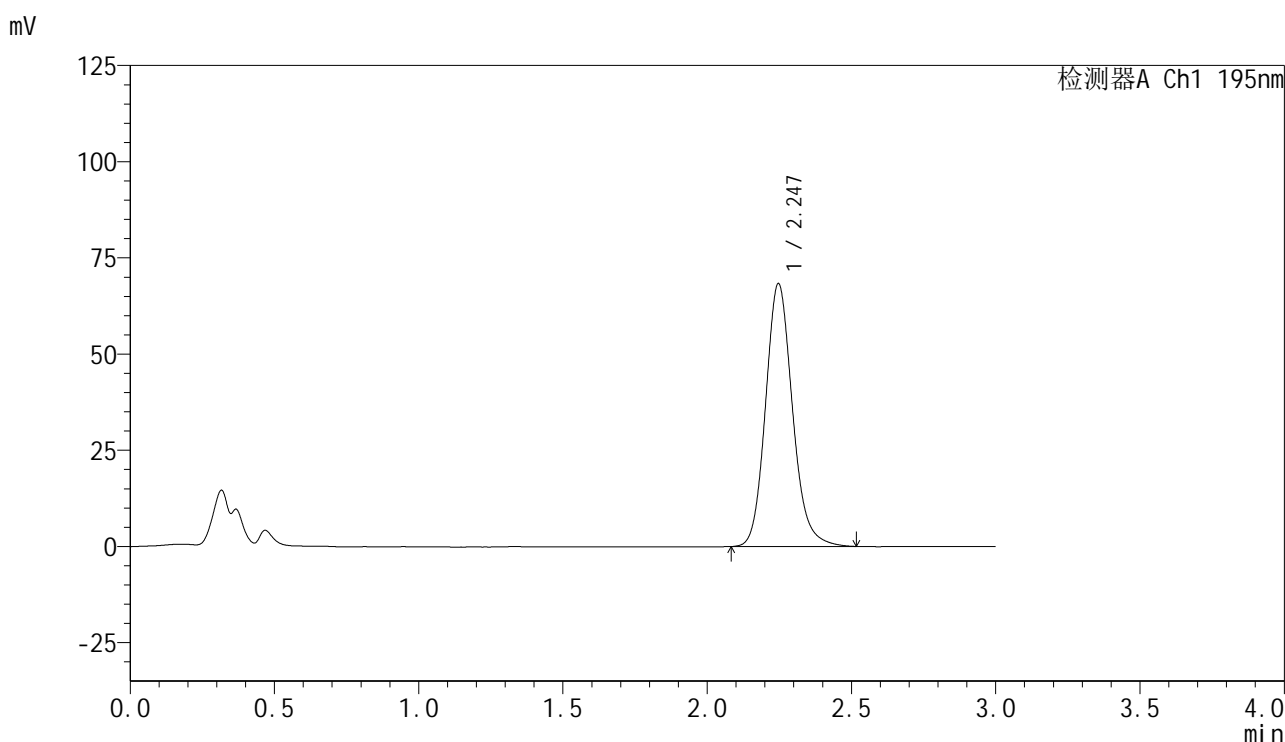
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	444769	100.000	68746	2872	1.131	--
总计		444769	100.000	68746			

图2 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(60mg规格)-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,5 μ m)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30 $^{\circ}$ C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-122/24-1584-2 - zzp-js1y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/17 12:01:06	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/18 08:22:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

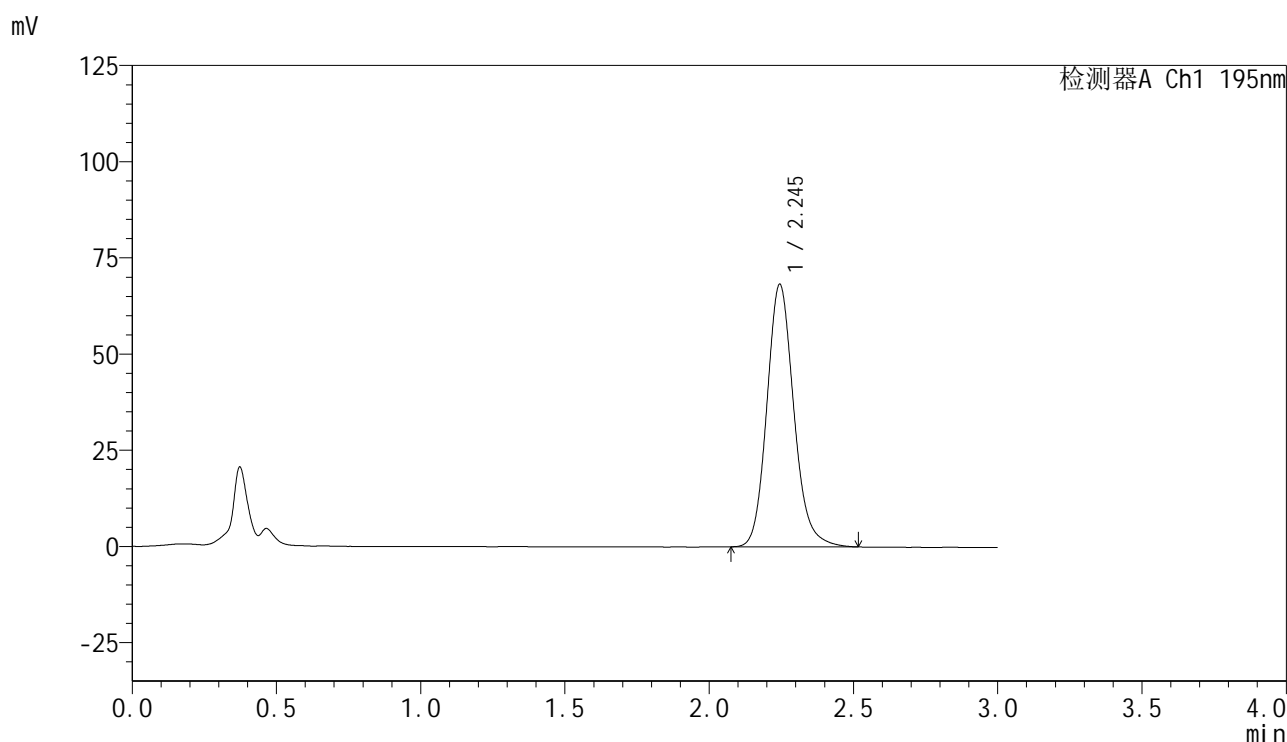
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	444516	100.000	68357	2862	1.147	--
总计		444516	100.000	68357			

图3 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(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,5 μ m)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30 $^{\circ}$ C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-122/24-1585-2 - zzp-jsly-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/17 12:04:29	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/18 08:22:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<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	2.245	444545	100.000	68166	2854	1.148	--
总计		444545	100.000	68166			

图4 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

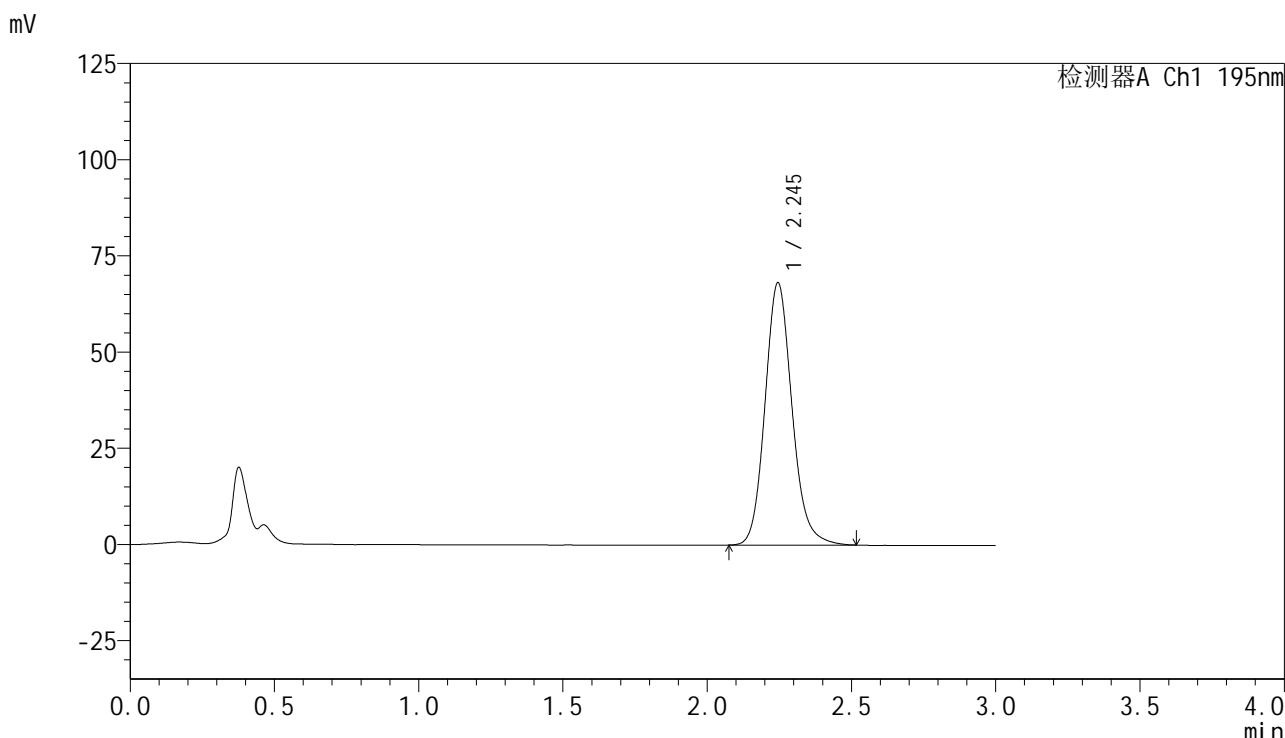


QTL-486

<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 - 0-122/24-1586-2 - zzp-js1y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.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	: 2024/12/17 12:07:52	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/18 08:22:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

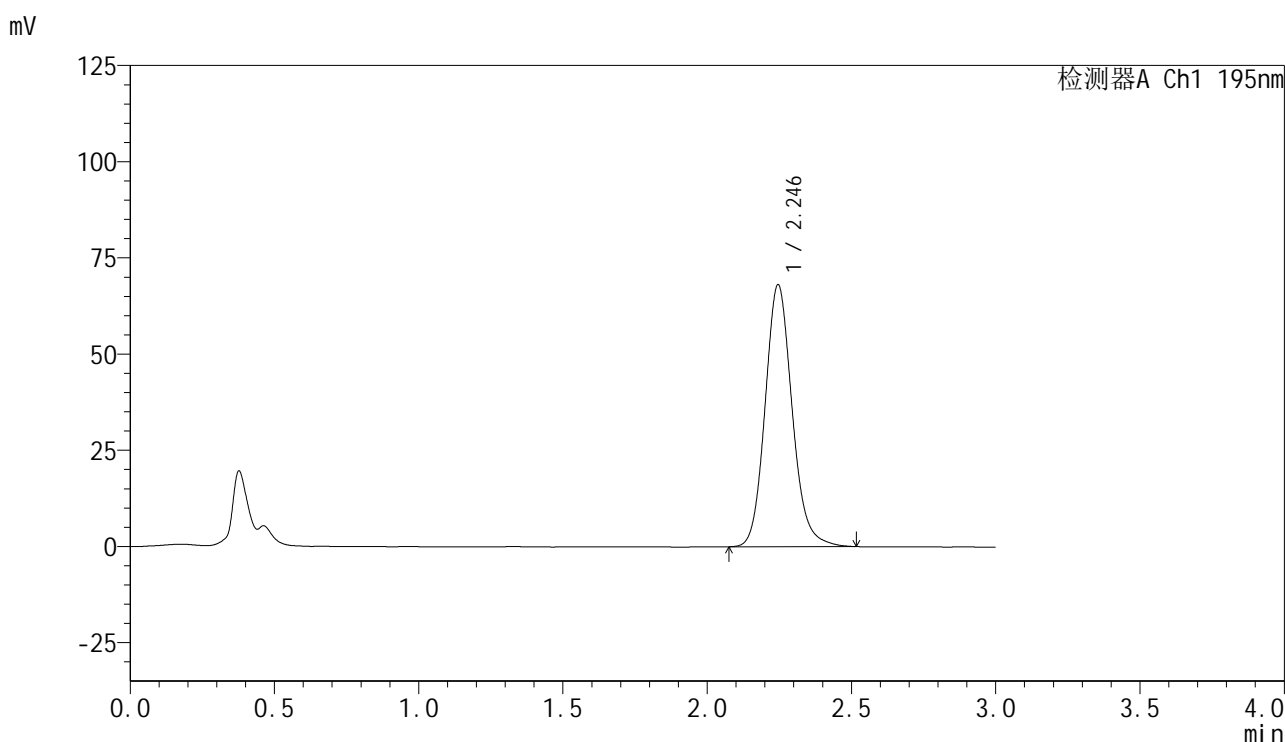
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	444383	100.000	68151	2844	1.141	--
总计		444383	100.000	68151			

图5 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(60mg规格)-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,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-122/24-1587-2 - zzp-jsly-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 12:11:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/18 08:22:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

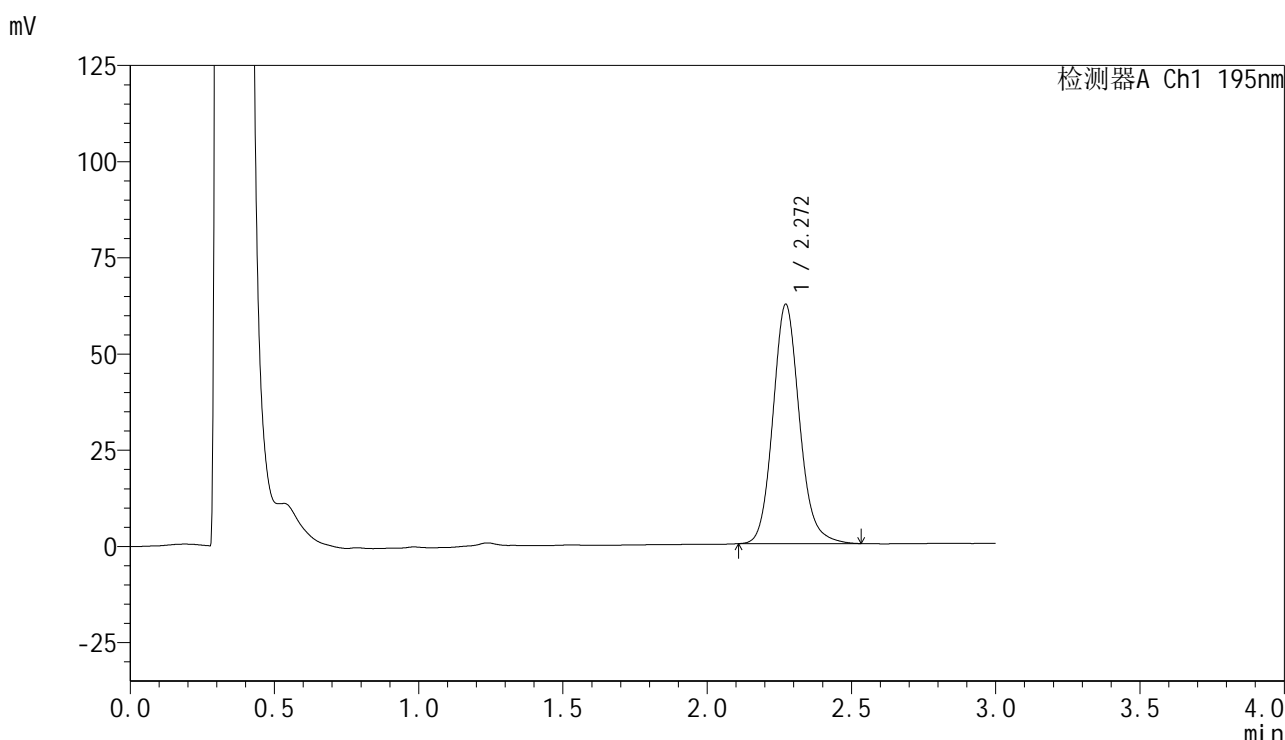
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	444622	100.000	68090	2837	1.137	--
总计		444622	100.000	68090			

图6 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(60mg规格)-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 - 0-122/24-1588-2 - zzp-jsly-2024102121p-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.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	: 2024/12/17 12:14:37	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/18 08:22:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

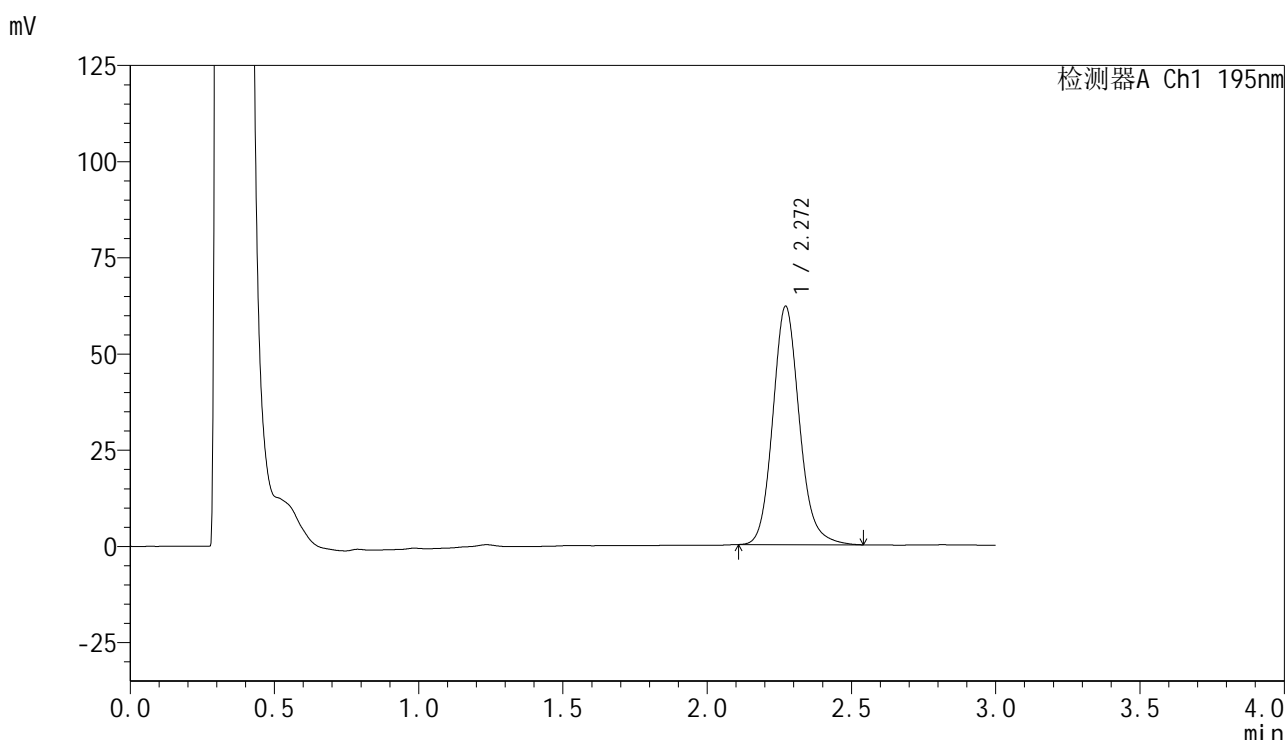
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	398203	100.000	62228	3031	1.127	--
总计		398203	100.000	62228			

图7 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-122/24-1589-2 - zzp-js1y-2024102121p-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.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	: 2024/12/17 12:17:59	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/18 08:22:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<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	2.272	397837	100.000	61982	3020	1.137	--
总计		397837	100.000	61982			

图8 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-2

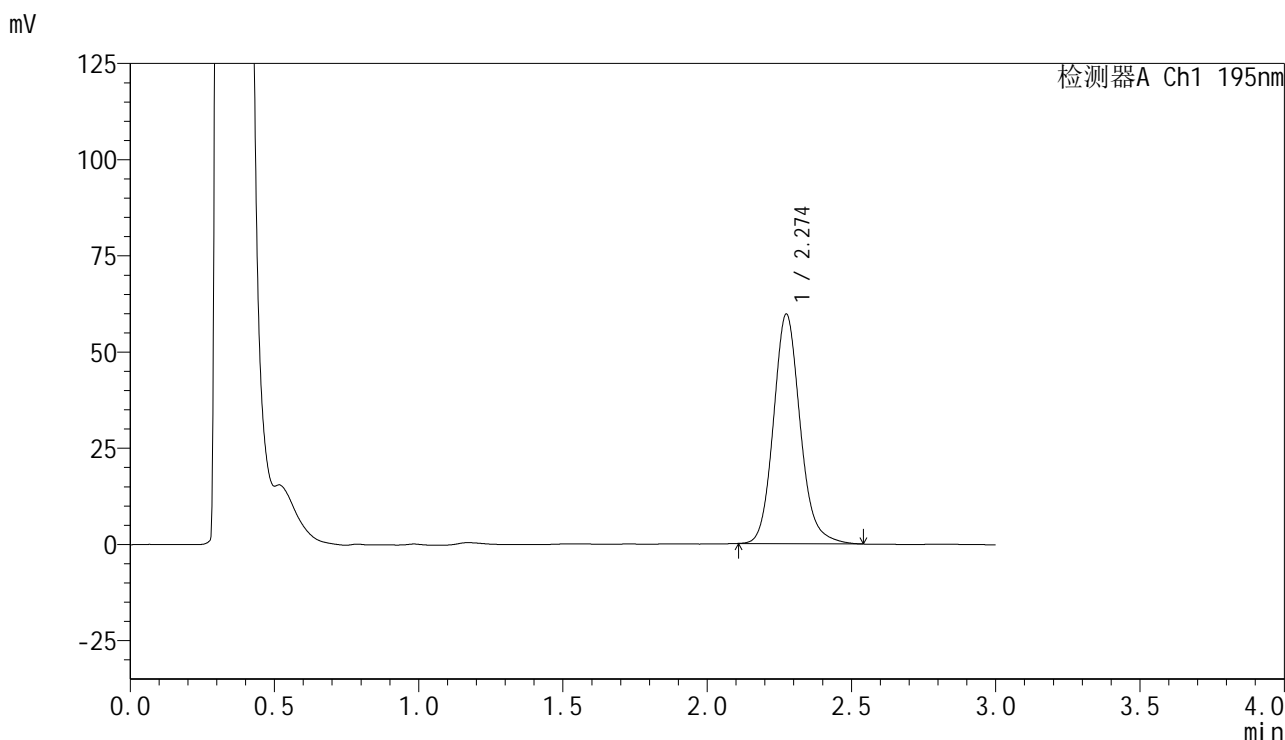


QTL-486

<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 - 0-122/24-1590-2 - zzp-jsly-2024102121p-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.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	: 2024/12/17 12:21:21	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/18 08:22:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

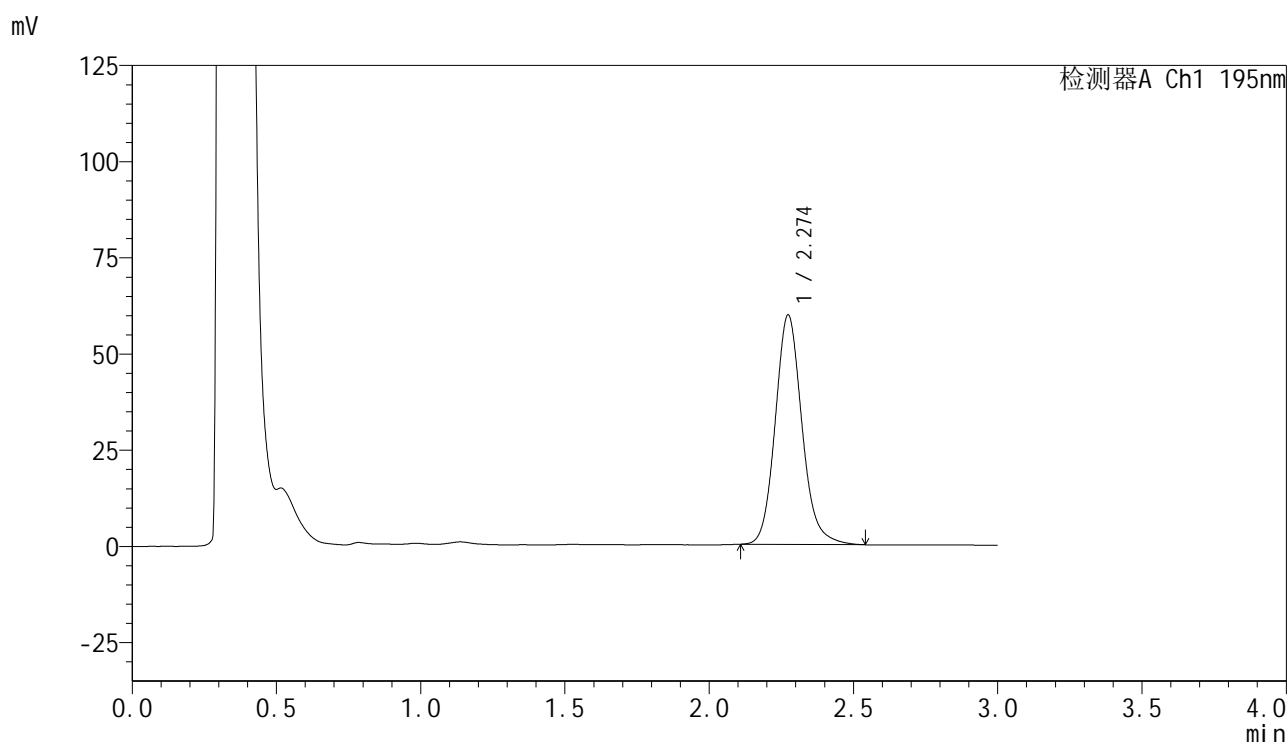
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	384378	100.000	59574	3011	1.139	--
总计		384378	100.000	59574			

图9 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-122/24-1591-2 - zzp-jsly-2024102121p-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 12:24:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/18 08:22:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.274	384406	100.000	59589	2997	1.134	--
总计		384406	100.000	59589			

图10 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2

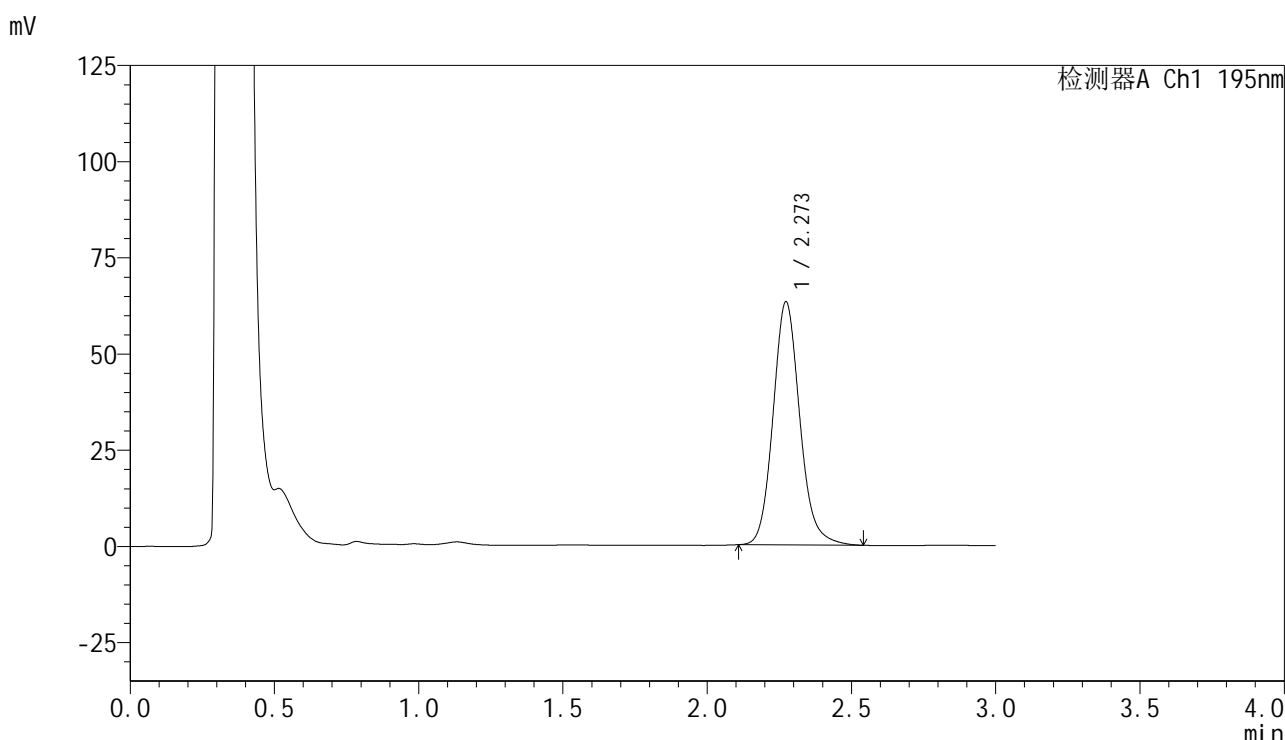


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-122/24-1592-2 - zzp-jsly-2024102121p-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.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	: 2024/12/17 12:28:07	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/18 08:22:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<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	2.273	407417	100.000	63181	2992	1.131	--
总计		407417	100.000	63181			

图11 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1

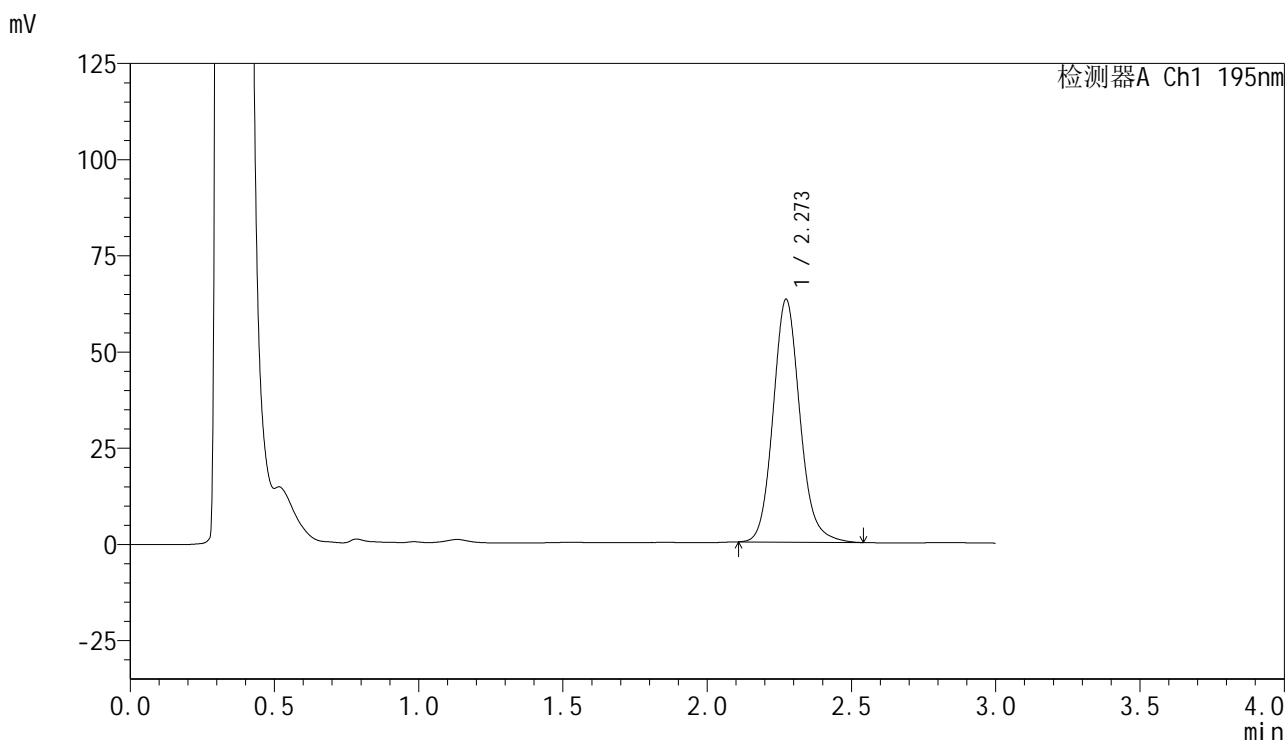


QTL-486

<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 - 0-122/24-1593-2 - zzp-jsly-2024102121p-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.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	: 2024/12/17 12:31:28	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/18 08:22:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

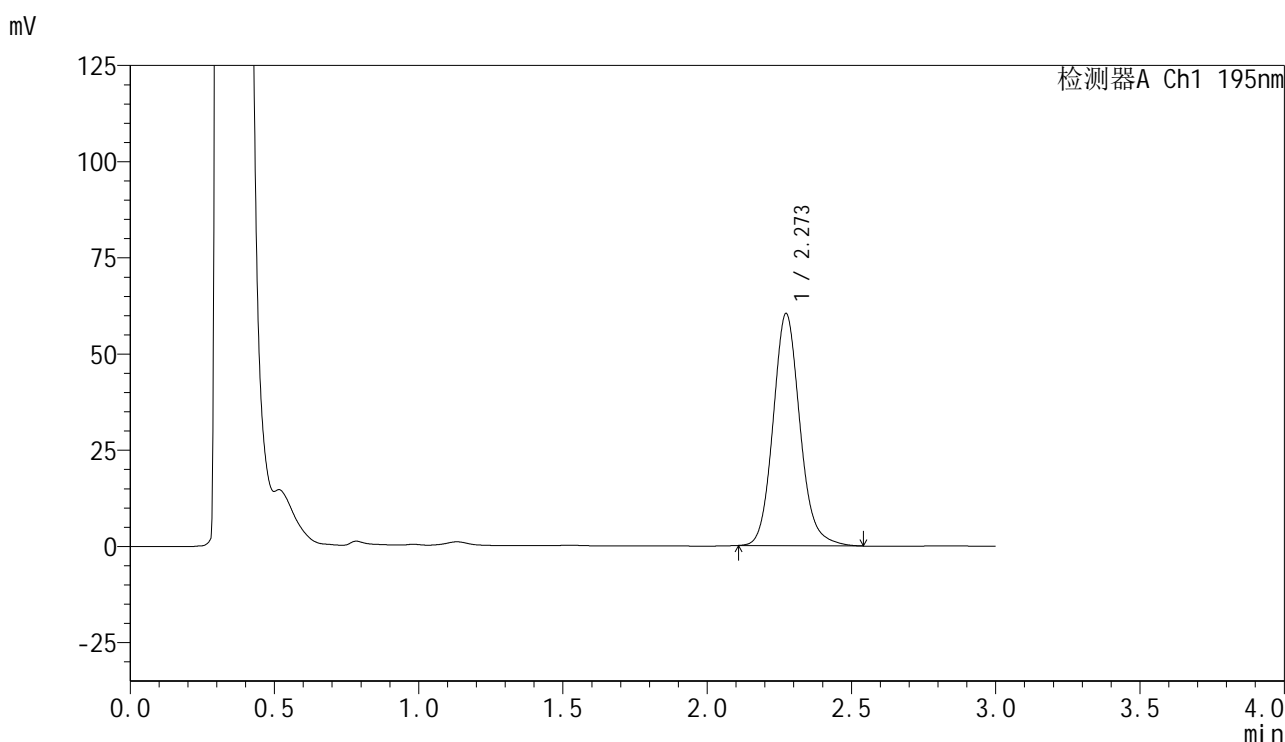
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	408379	100.000	63073	2972	1.127	--
总计		408379	100.000	63073			

图12 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-122/24-1594-2 - zzp-jsly-2024102121p-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 12:34:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/18 08:22:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

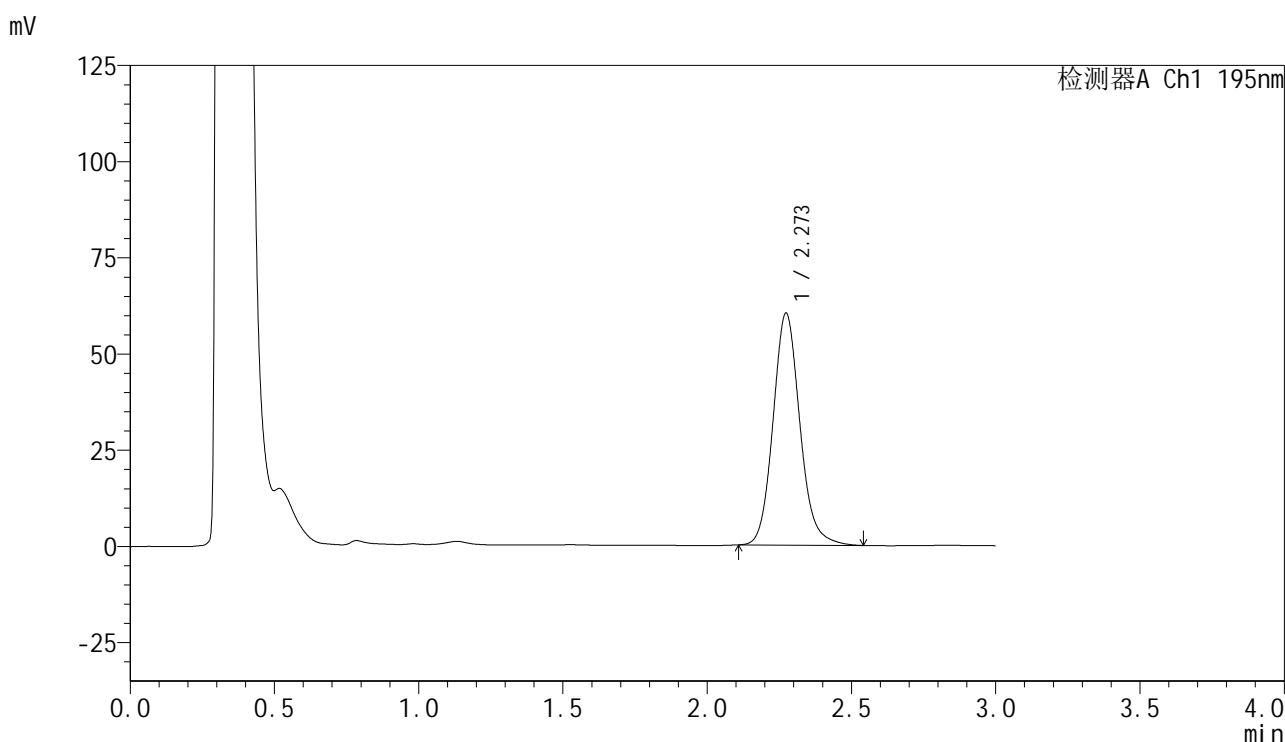
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	390622	100.000	60295	2965	1.127	--
总计		390622	100.000	60295			

图13 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-122/24-1595-2 - zzp-js1y-2024102121p-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 12:38:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/18 08:22:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

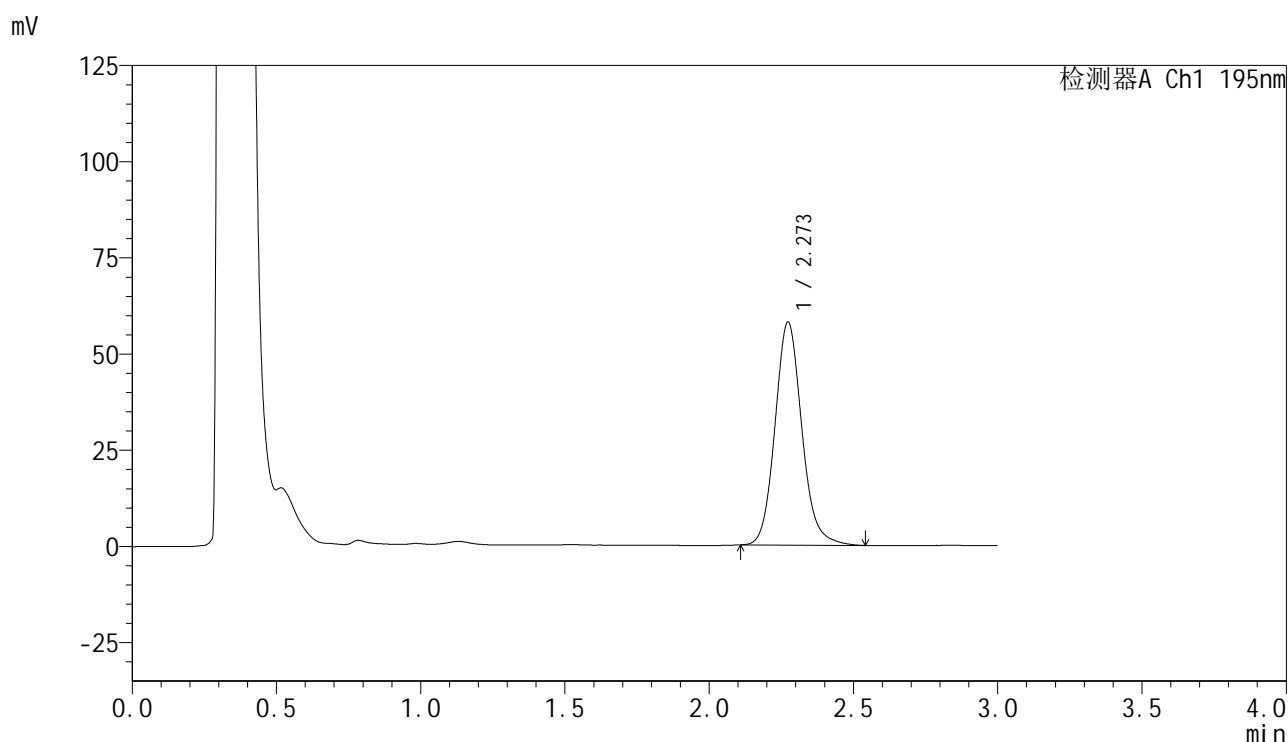
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	390794	100.000	60274	2961	1.126	--
总计		390794	100.000	60274			

图14 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-122/24-1596-2 - zzp-jsly-2024102121p-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 12:41:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/18 08:22:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

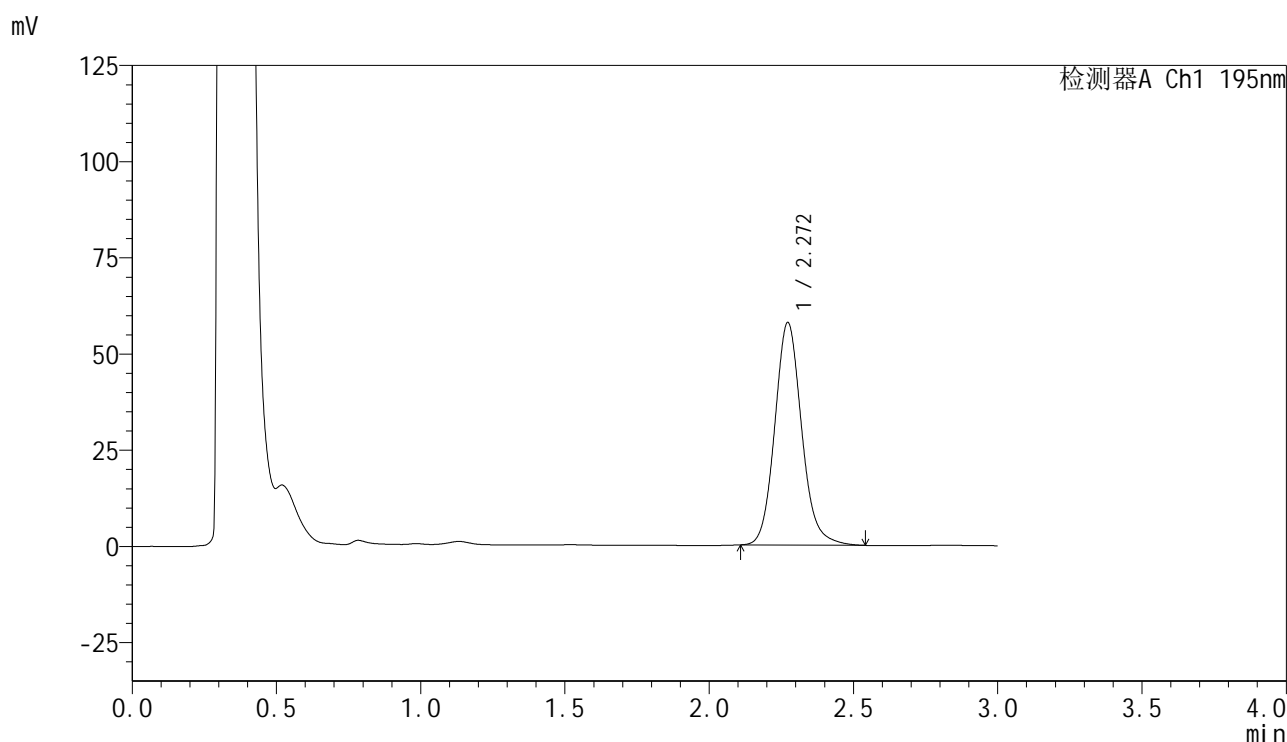
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	375435	100.000	57948	2966	1.125	--
总计		375435	100.000	57948			

图15 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-122/24-1597-2 - zzp-jsly-2024102121p-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.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	: 2024/12/17 12:44:55	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/18 08:22:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

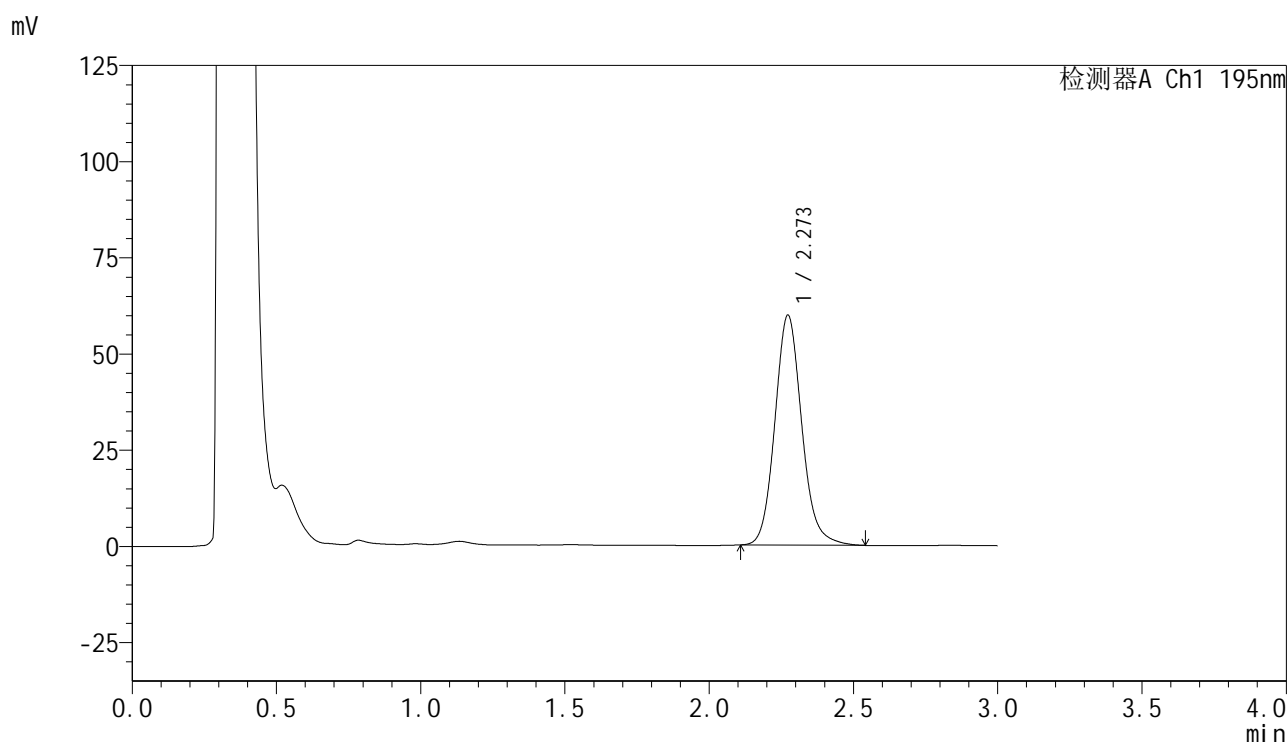
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	375159	100.000	57851	2953	1.123	--
总计		375159	100.000	57851			

图16 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-122/24-1598-2 - zzp-jsly-2024102121p-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 12:48:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/18 08:22:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

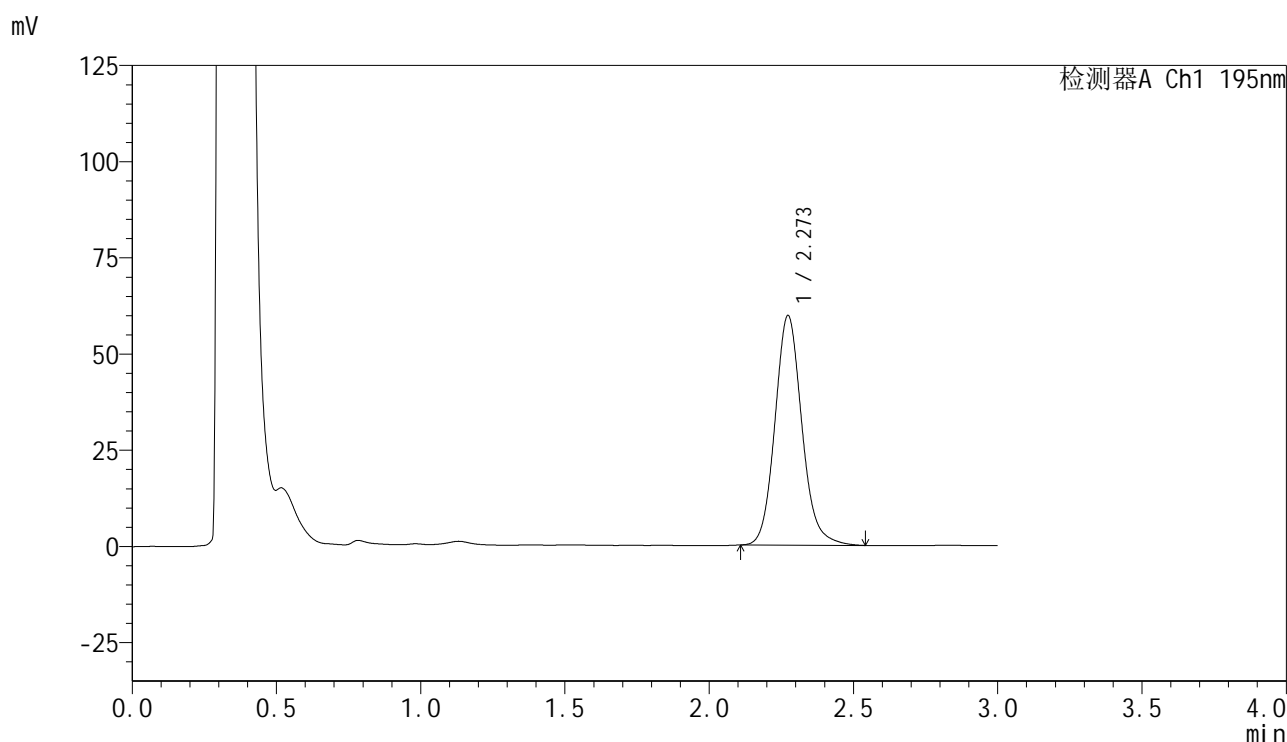
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	388091	100.000	59760	2944	1.124	--
总计		388091	100.000	59760			

图17 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-122/24-1599-2 - zzp-js1y-2024102121p-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 12:51:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/18 08:22:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

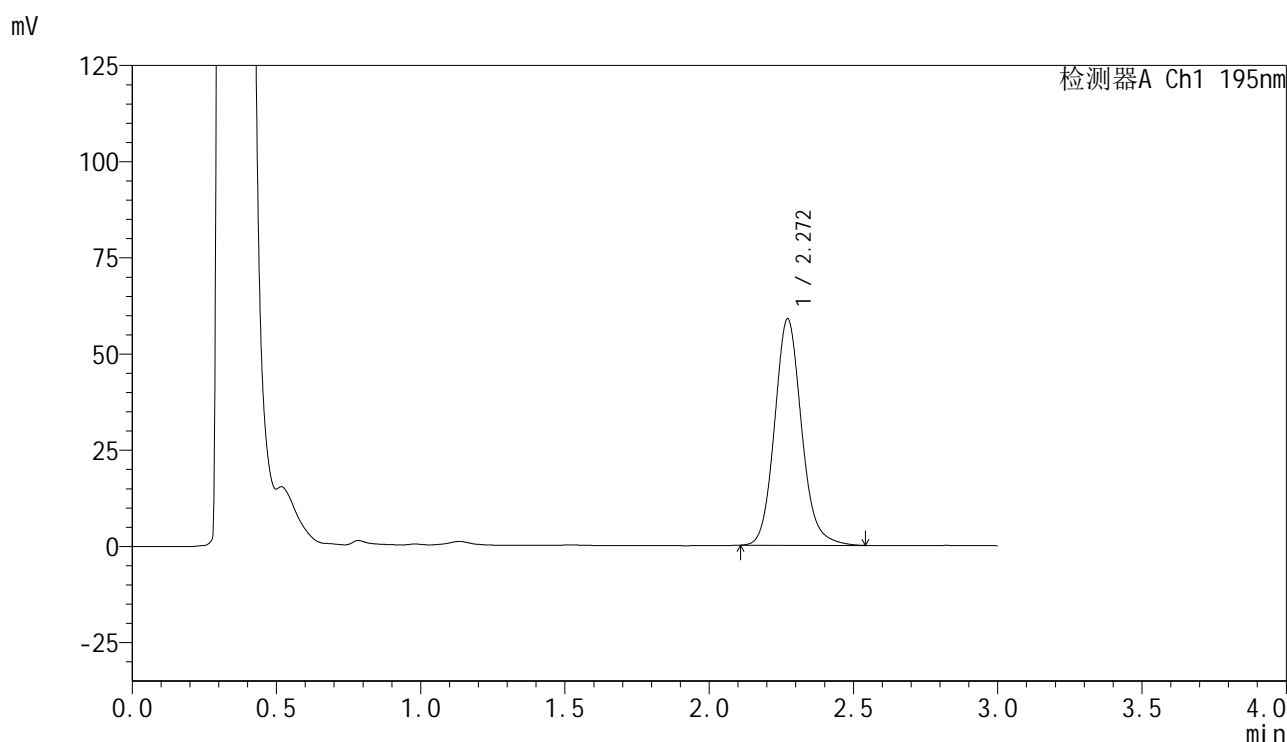
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	388094	100.000	59676	2943	1.125	--
总计		388094	100.000	59676			

图18 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-122/24-1600-2 - zzp-jsly-2024102221p-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 12:55:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/18 08:23:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

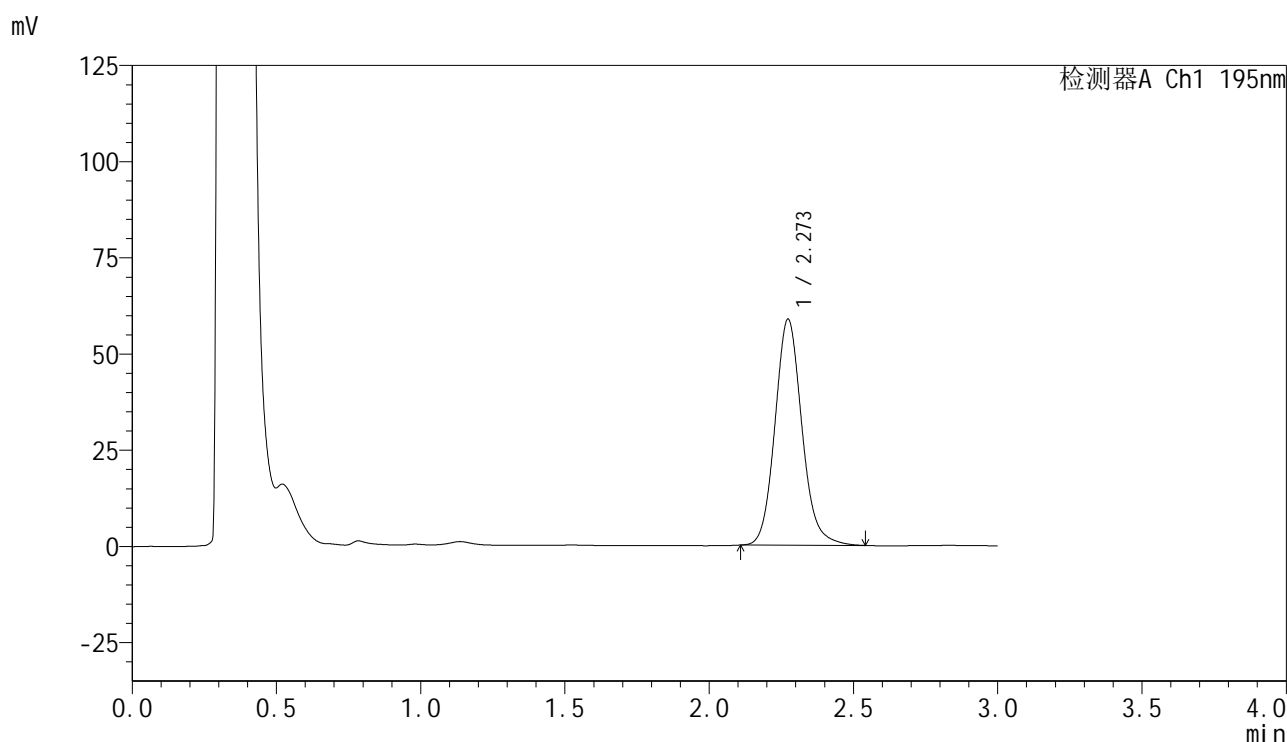
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	382821	100.000	58870	2933	1.126	--
总计		382821	100.000	58870			

图19 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024102221批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-122/24-1601-2 - zzp-jsly-2024102221p-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 12:58:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/18 08:23:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

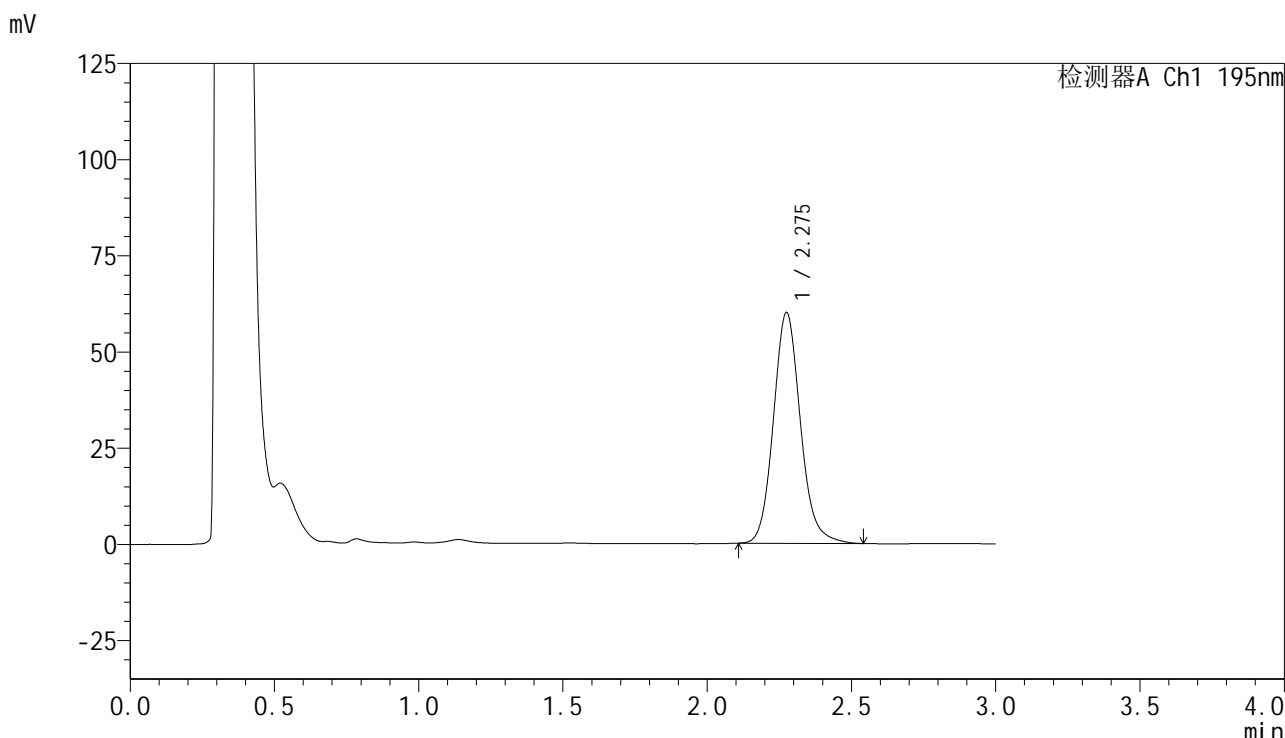
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	381800	100.000	58716	2936	1.124	--
总计		381800	100.000	58716			

图20 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024102221批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-122/24-1602-2 - zzp-jsly-2024102221p-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.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	: 2024/12/17 13:01:46	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/18 08:23:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

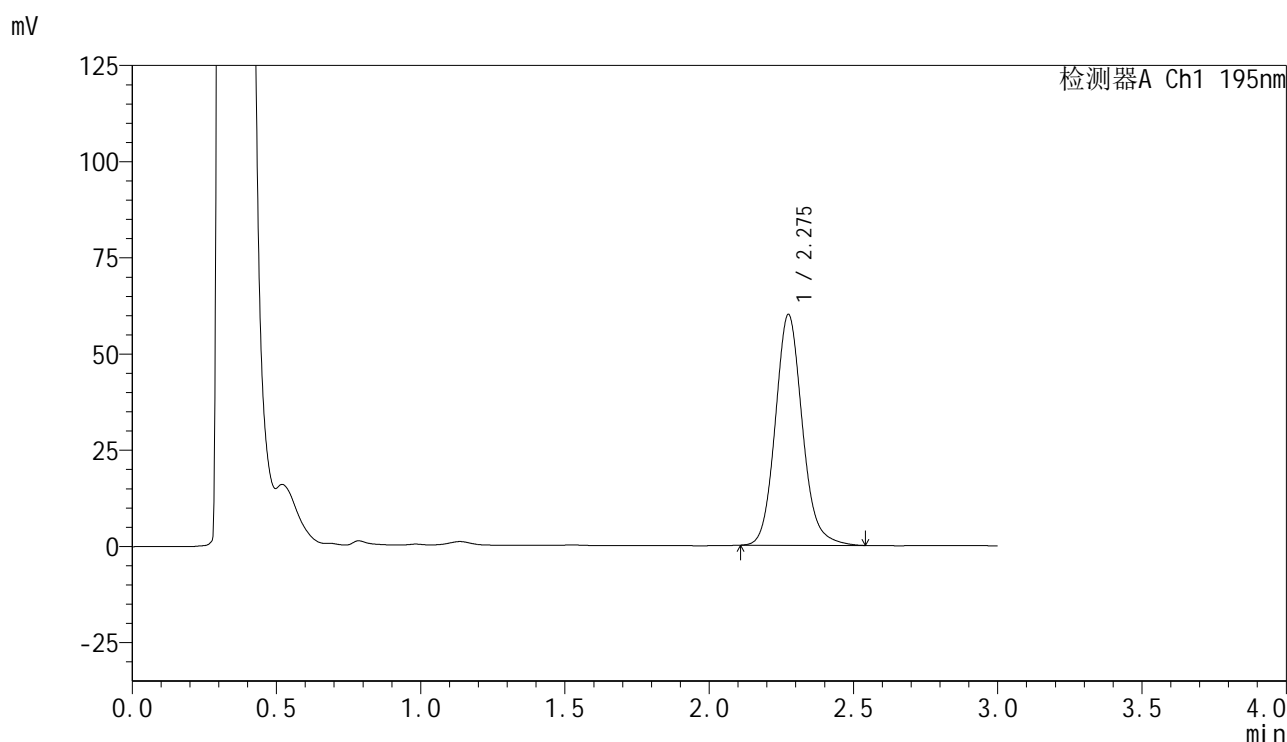
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	390663	100.000	59813	2933	1.126	--
总计		390663	100.000	59813			

图21 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024102221批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-122/24-1603-2 - zzp-jsly-2024102221p-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 13:05:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/18 08:23:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

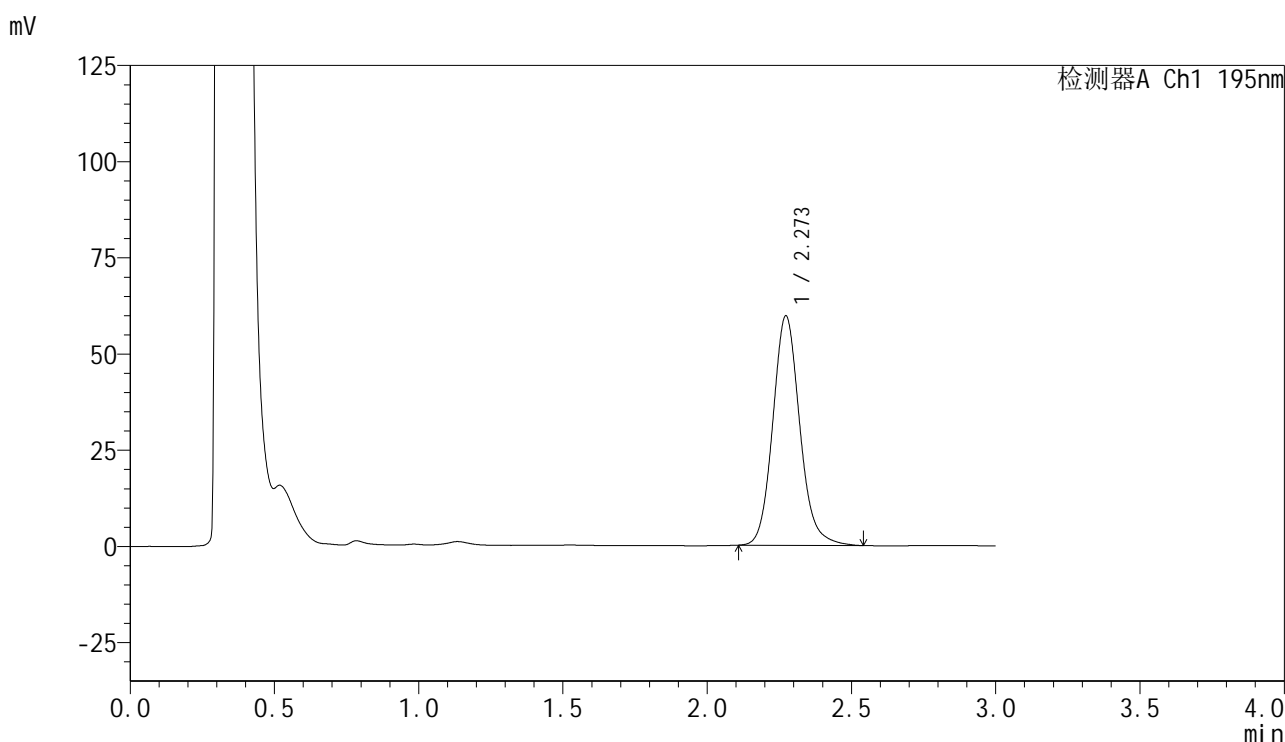
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	390943	100.000	59866	2935	1.125	--
总计		390943	100.000	59866			

图22 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024102221批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-122/24-1604-2 - zzp-jsly-2024102221p-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 13:08:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/18 08:23:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

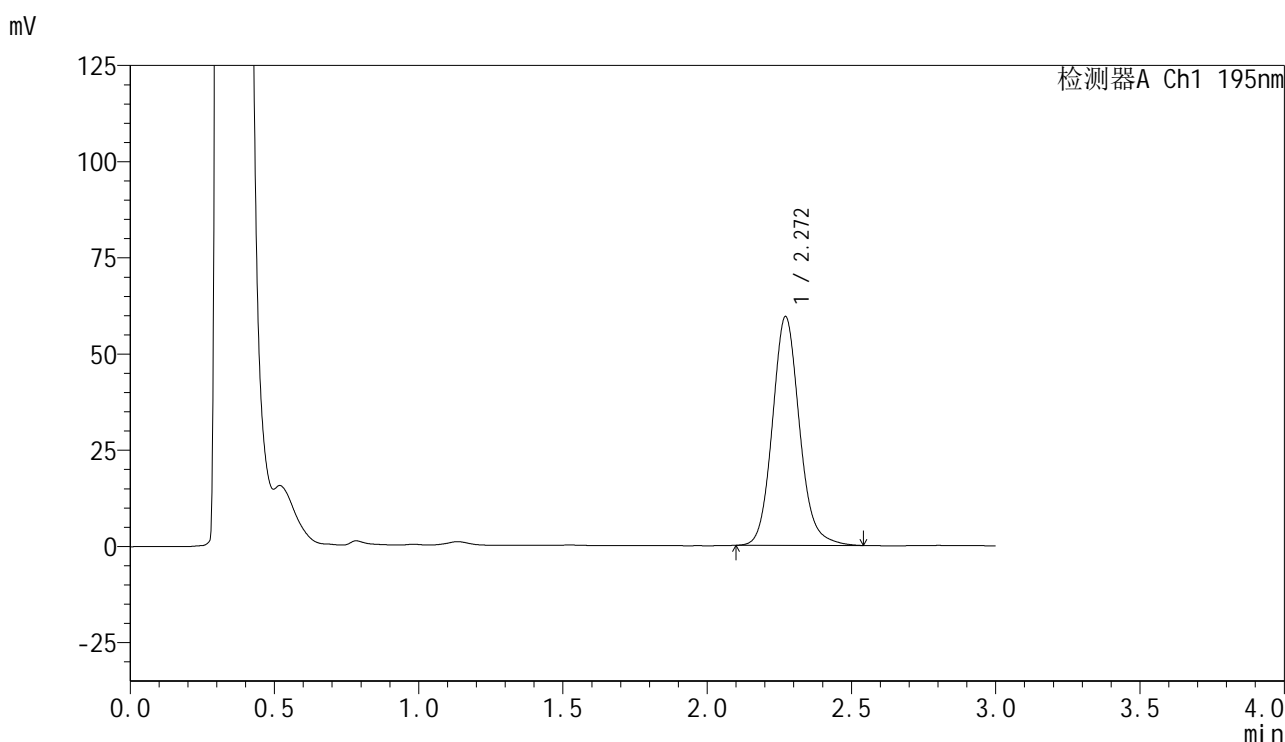
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	388509	100.000	59638	2930	1.125	--
总计		388509	100.000	59638			

图23 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024102221批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-122/24-1605-2 - zzp-jsly-2024102221p-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 13:11:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/18 08:23:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

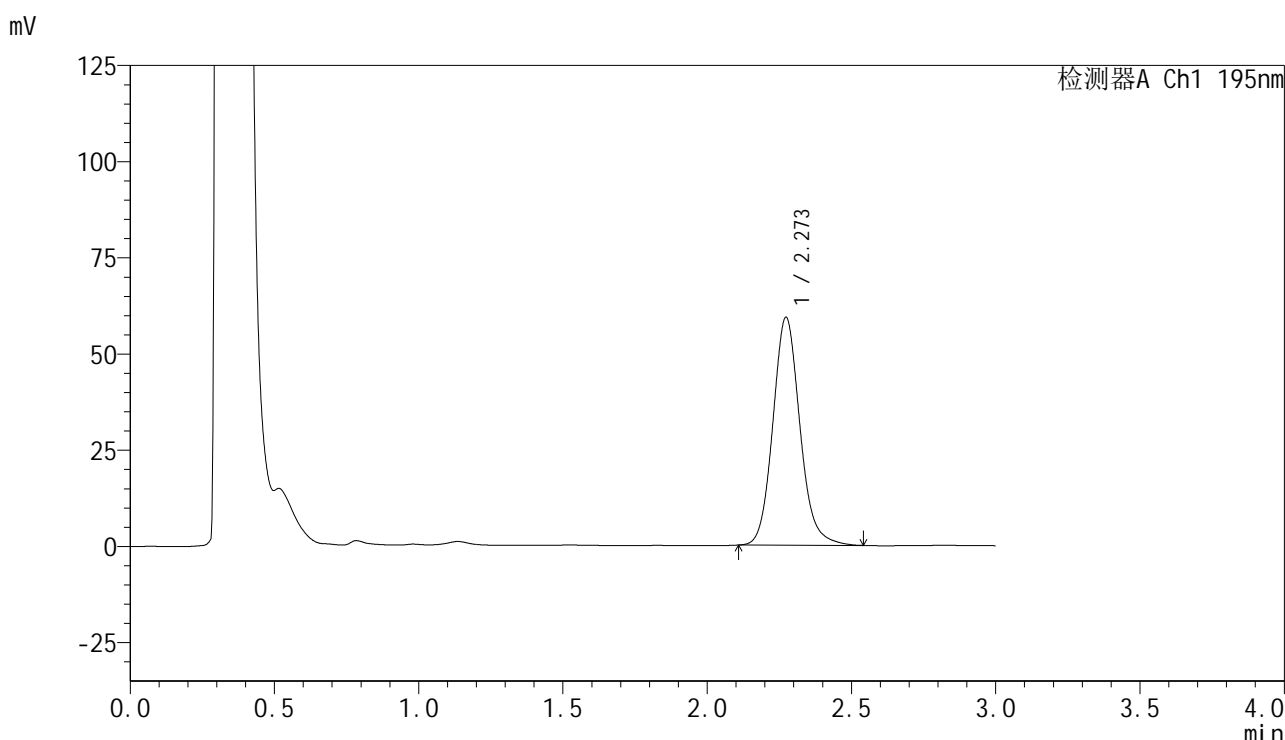
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	388467	100.000	59488	2916	1.123	--
总计		388467	100.000	59488			

图24 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024102221批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-122/24-1606-2 - zzp-jsly-2024102221p-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.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	: 2024/12/17 13:15:14	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/18 08:23:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

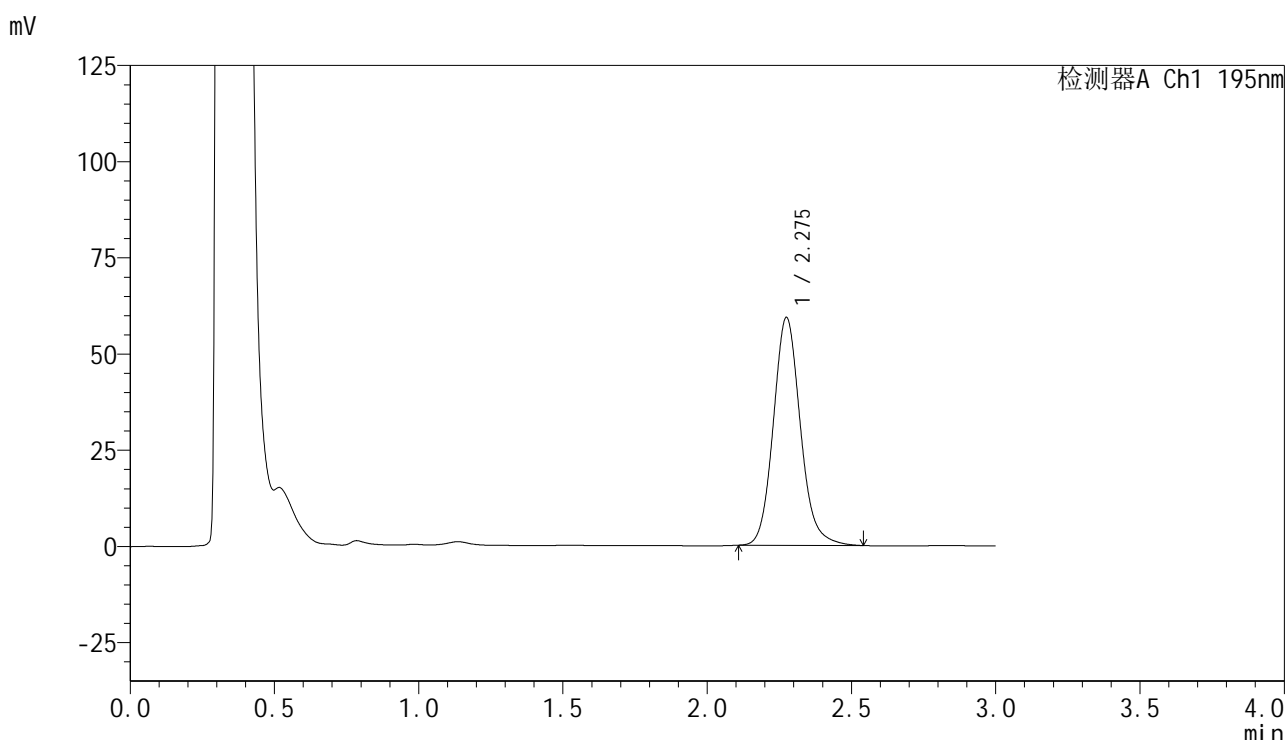
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	386606	100.000	59213	2917	1.125	--
总计		386606	100.000	59213			

图25 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024102221批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-122/24-1607-2 - zzp-jsly-2024102221p-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.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	: 2024/12/17 13:18:36	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/18 08:23:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

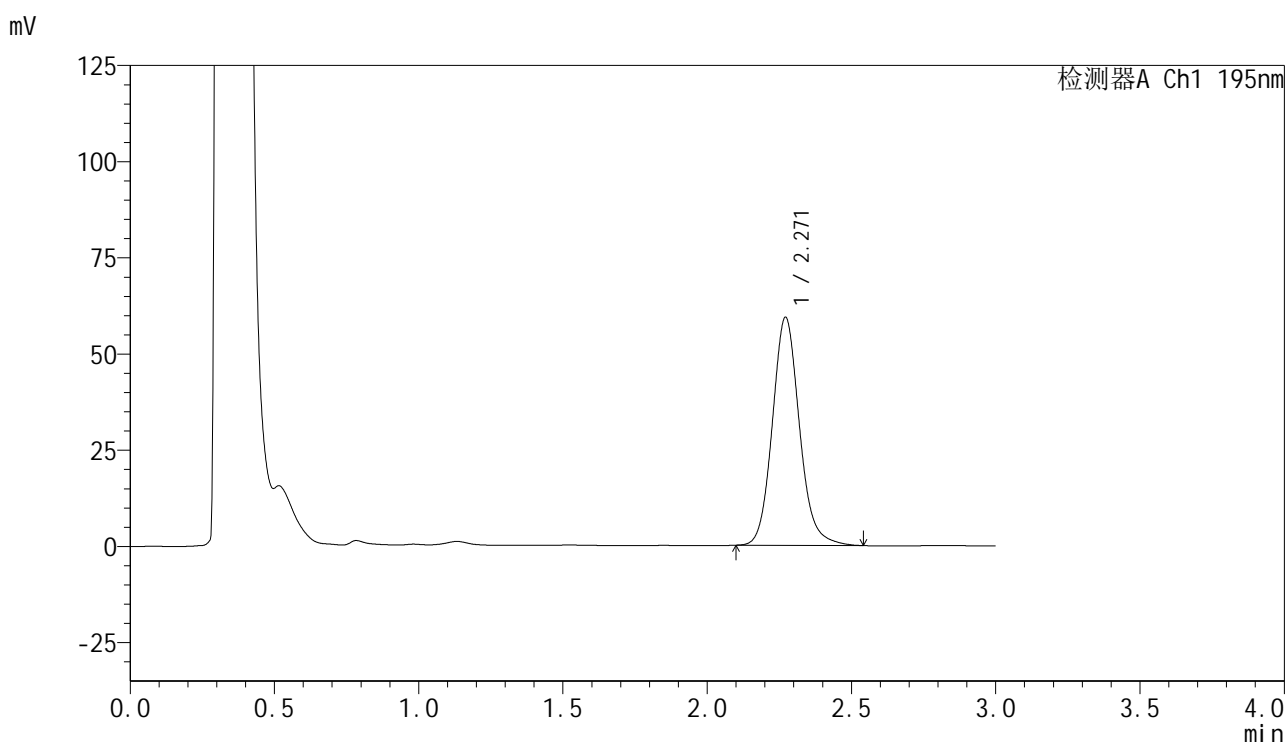
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	386672	100.000	59097	2915	1.125	--
总计		386672	100.000	59097			

图26 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024102221批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-122/24-1608-2 - zzp-jsly-2024102221p-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 13:21:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/18 08:23:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

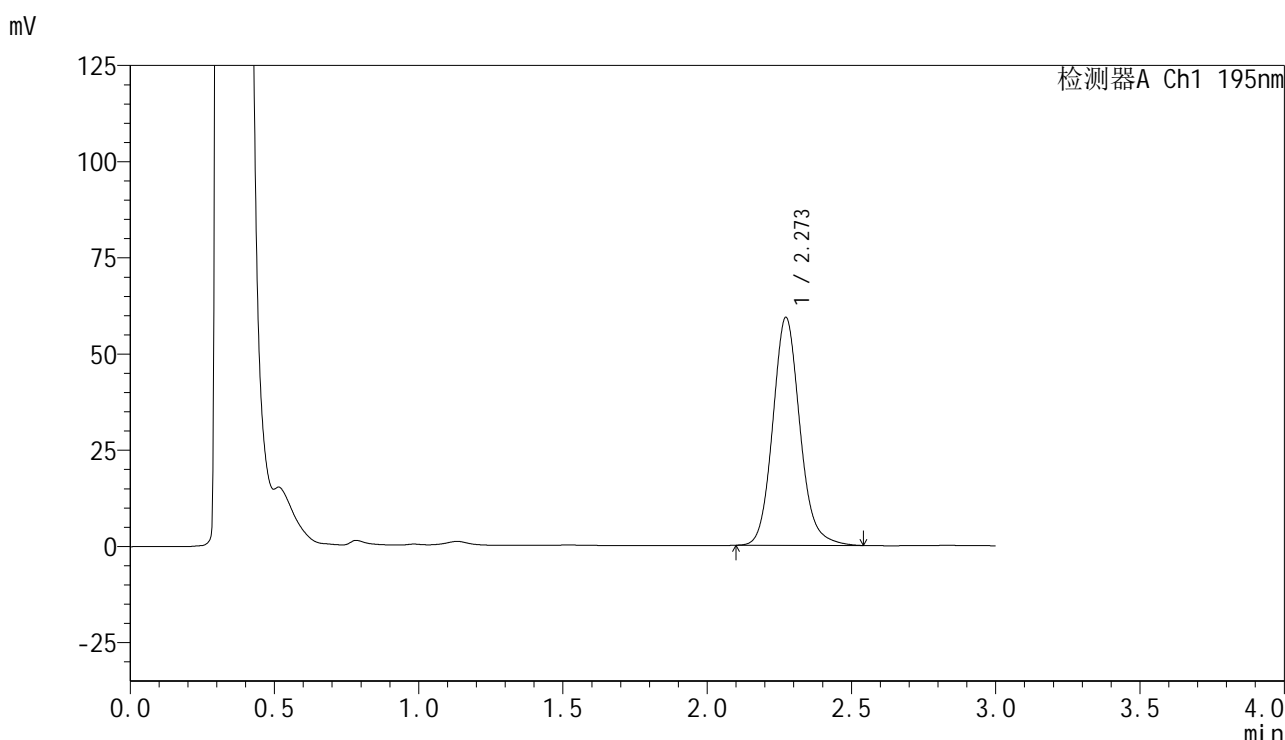
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	387477	100.000	59295	2907	1.124	--
总计		387477	100.000	59295			

图27 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024102221批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-122/24-1609-2 - zzp-jsly-2024102221p-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.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	: 2024/12/17 13:25:20	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/18 08:23:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

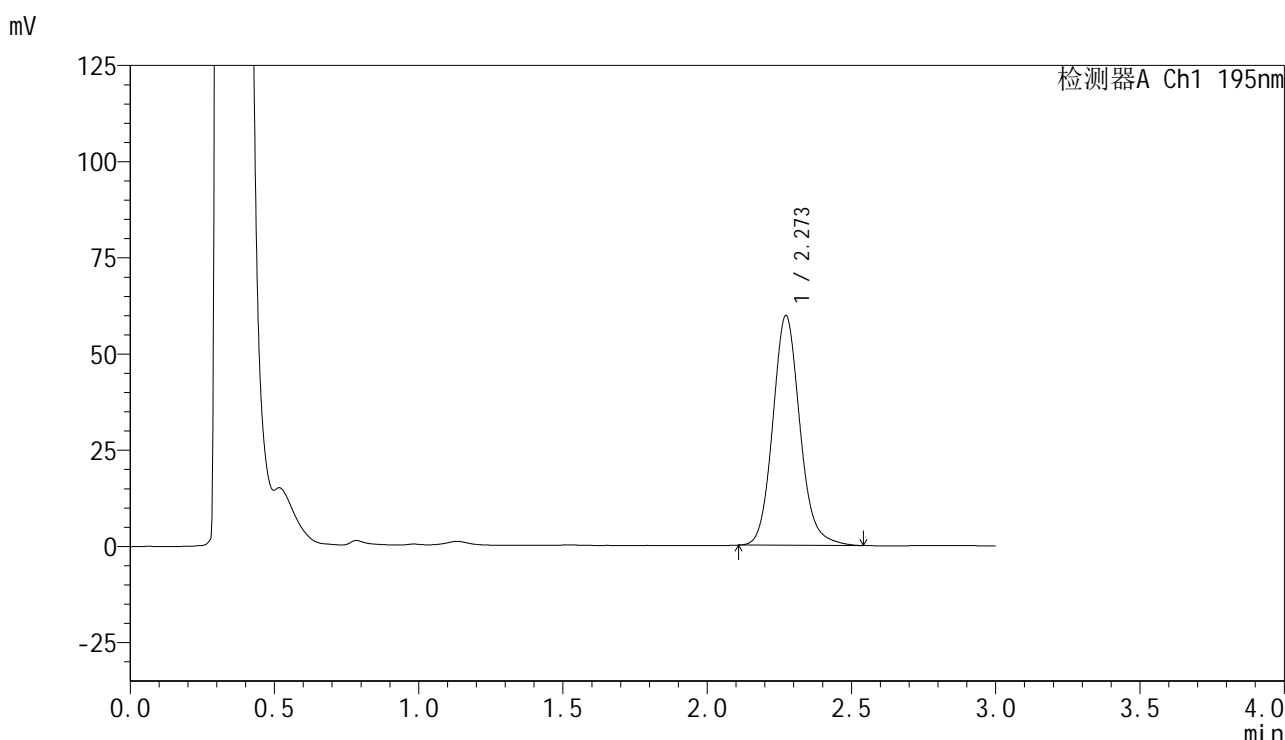
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	387671	100.000	59264	2907	1.127	--
总计		387671	100.000	59264			

图28 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024102221批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-122/24-1610-2 - zzp-jsly-2024102221p-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/17 13:28:41	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/18 08:23:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<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	2.273	390245	100.000	59683	2908	1.125	--
总计		390245	100.000	59683			

图29 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024102221批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-1

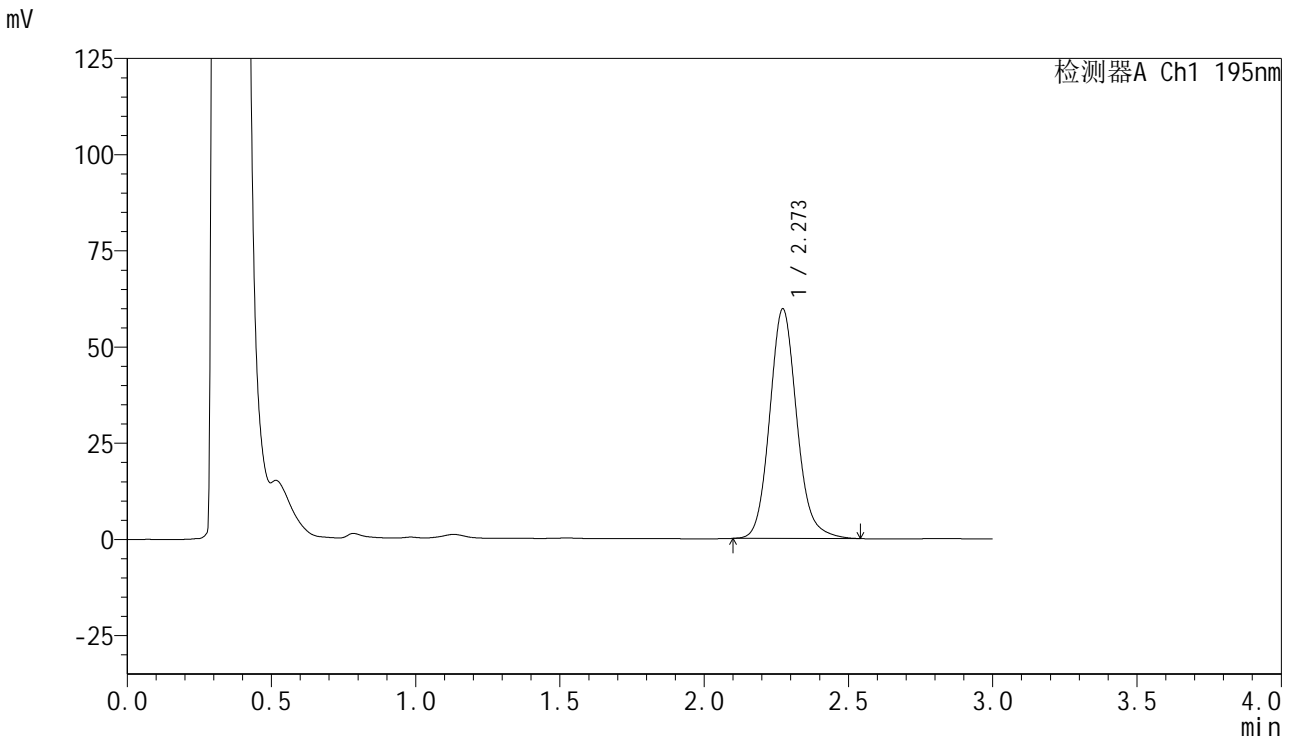


QTL-486

<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 - 0-122/24-1611-2 - zzp-jsly-2024102221p-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 13:32:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/18 08:23:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

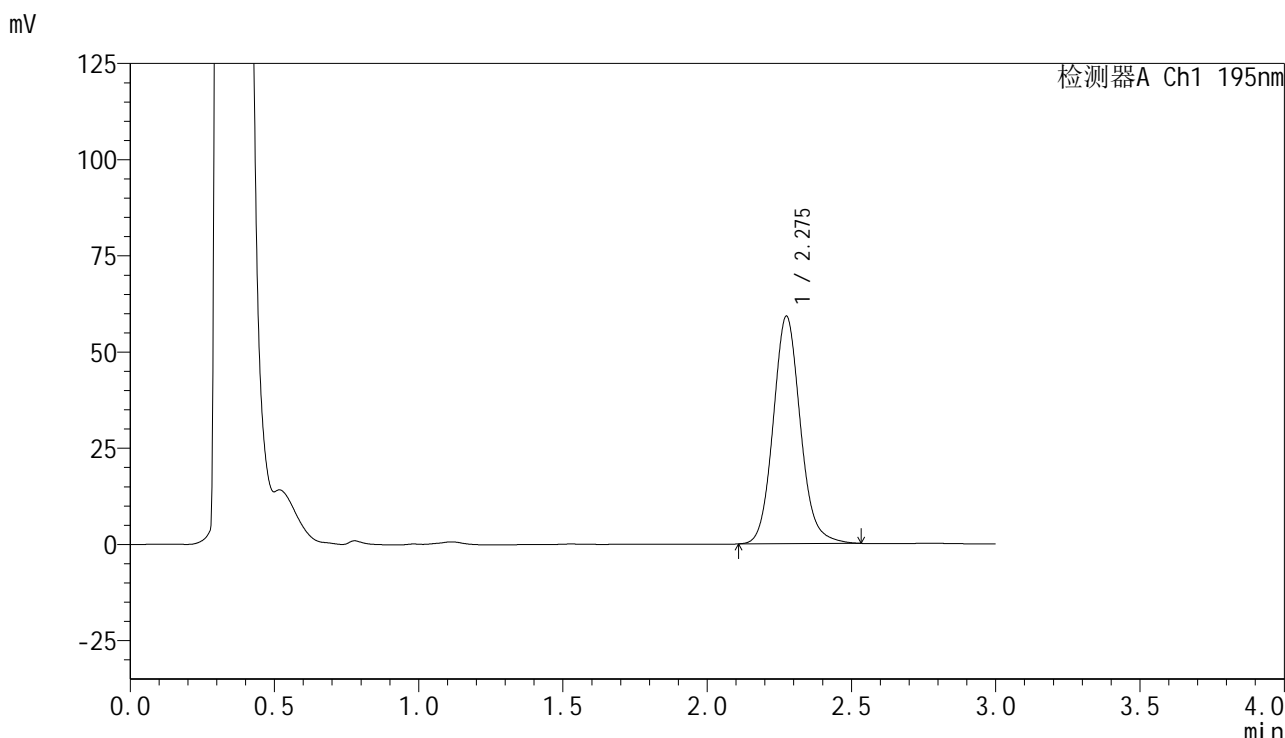
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	390503	100.000	59685	2905	1.125	--
总计		390503	100.000	59685			

图30 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024102221批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-122/24-1612-2 - zzp-jsly-2024102321p-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/17 13:39:40	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/18 08:23:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

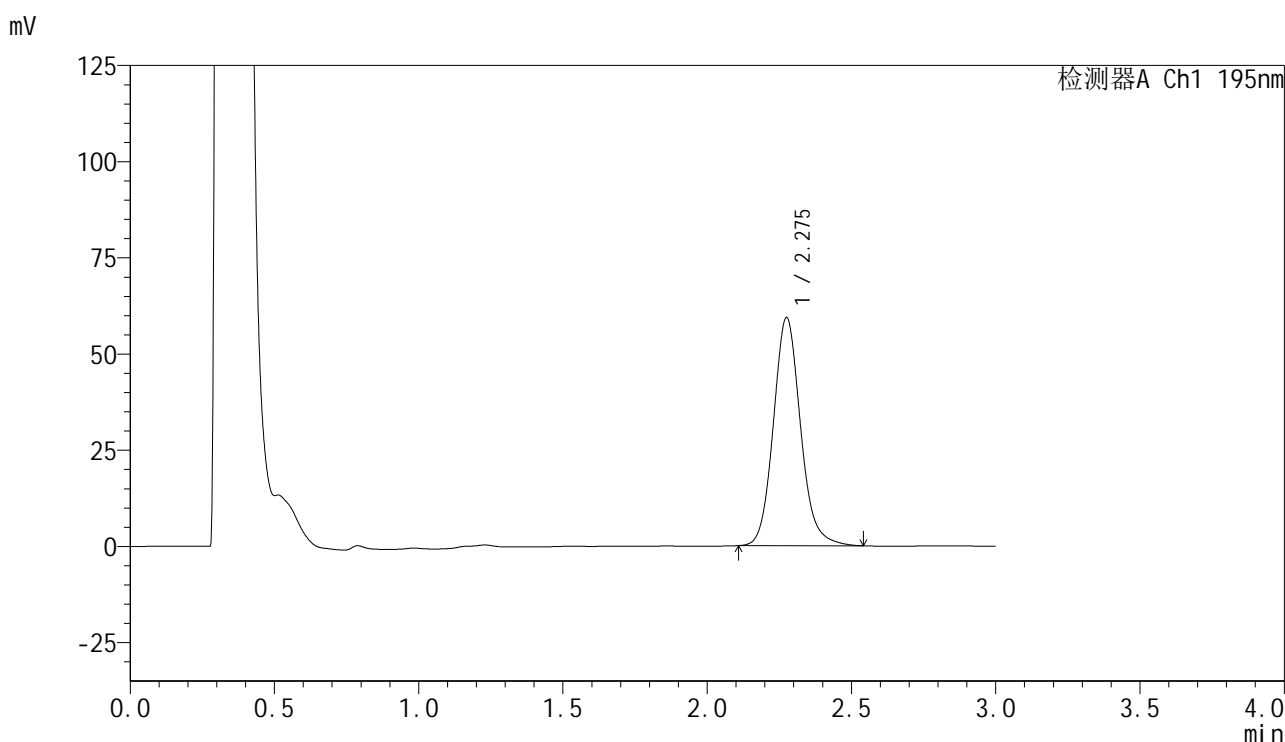
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	387623	100.000	59002	2889	1.111	--
总计		387623	100.000	59002			

图31 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024102321批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-122/24-1613-2 - zzp-jsly-2024102321p-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 13:43:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/18 08:23:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

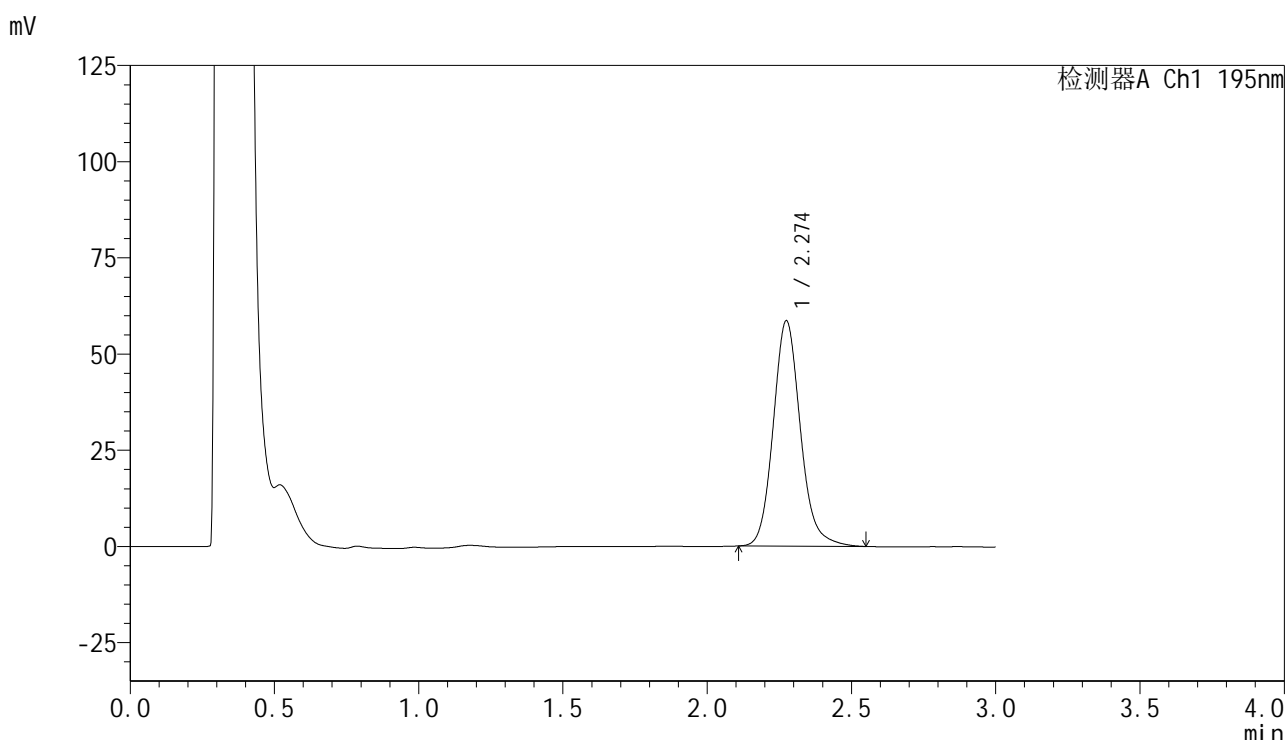
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	388331	100.000	59099	2902	1.123	--
总计		388331	100.000	59099			

图32 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024102321批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-122/24-1614-2 - zzp-jsly-2024102321p-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/17 13:46:26	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/18 08:23:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

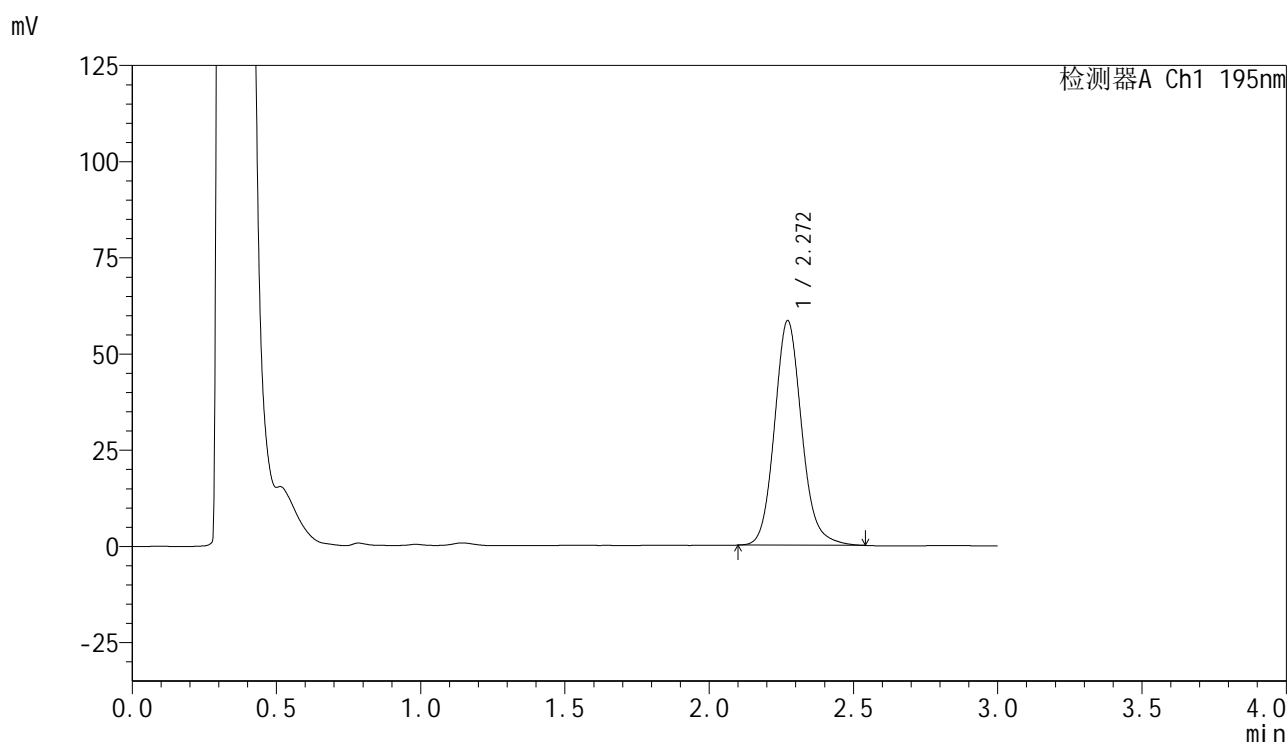
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	384242	100.000	58478	2911	1.137	--
总计		384242	100.000	58478			

图33 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024102321批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-122/24-1615-2 - zzp-jsly-2024102321p-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/17 13:49:49	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/18 08:23:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

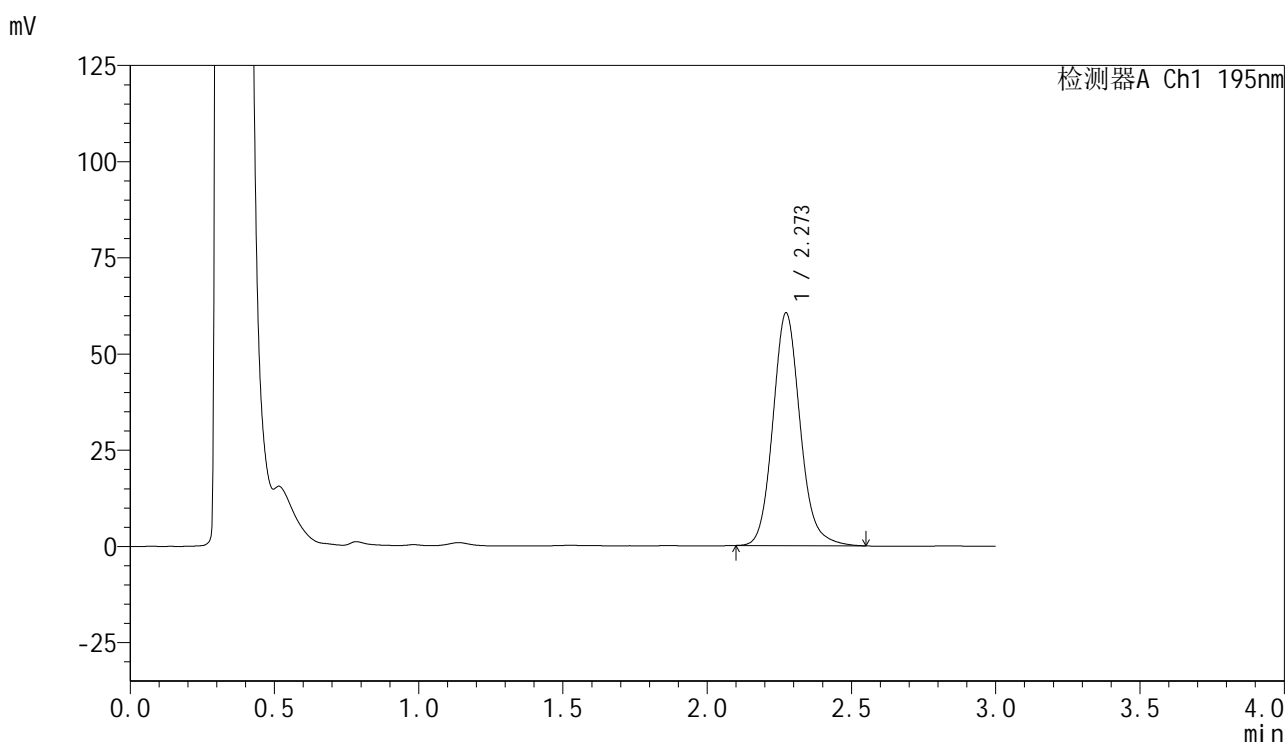
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	382733	100.000	58390	2892	1.127	--
总计		382733	100.000	58390			

图34 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024102321批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-122/24-1616-2 - zzp-jsly-2024102321p-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/17 13:53:11	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/18 08:23:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

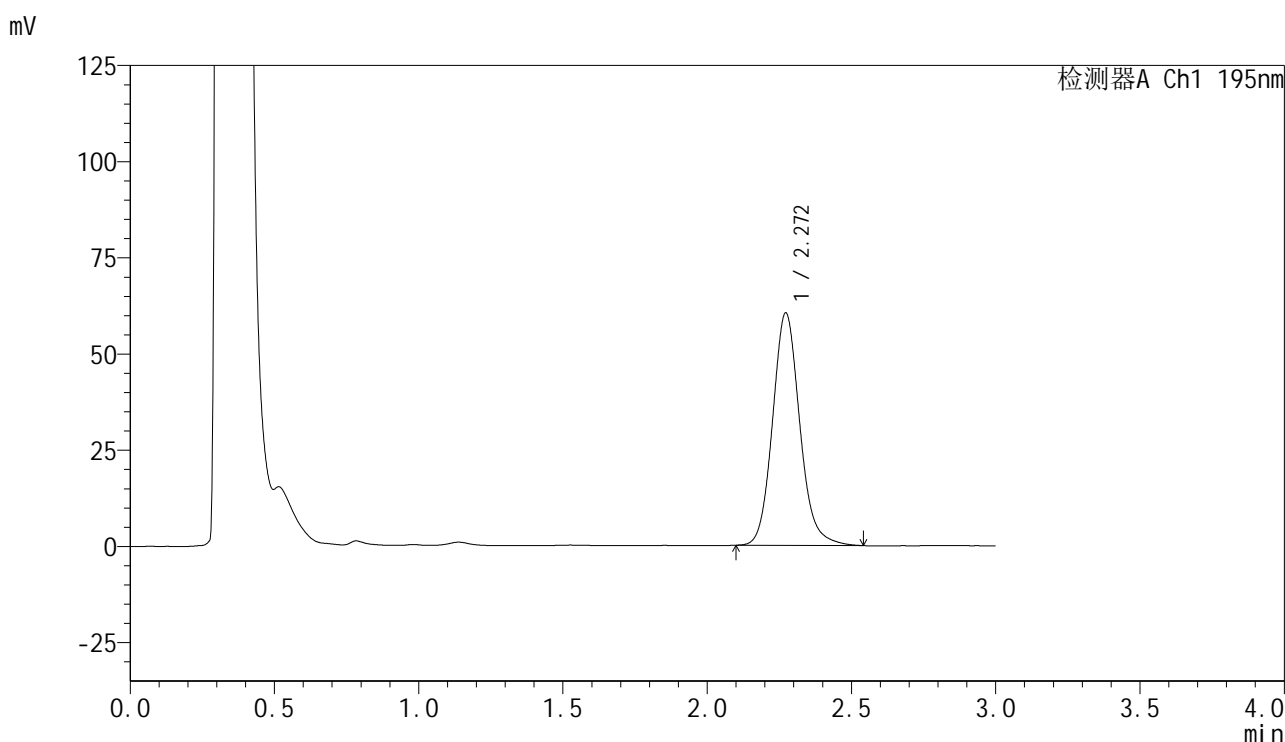
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	397760	100.000	60463	2882	1.126	--
总计		397760	100.000	60463			

图35 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024102321批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-122/24-1617-2 - zzp-jsly-2024102321p-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 13:56:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/18 08:23:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

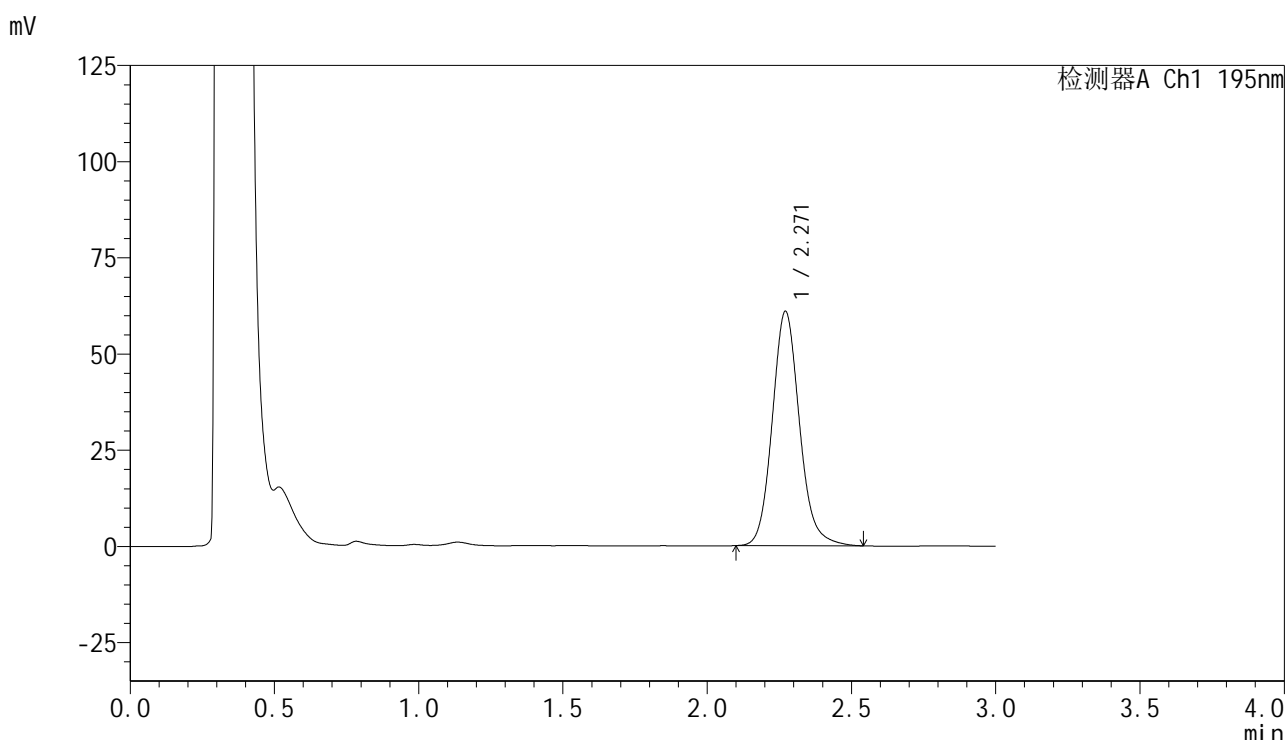
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	396781	100.000	60459	2885	1.126	--
总计		396781	100.000	60459			

图36 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024102321批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-122/24-1618-2 - zzp-jsly-2024102321p-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/17 13:59:58	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/18 08:23:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

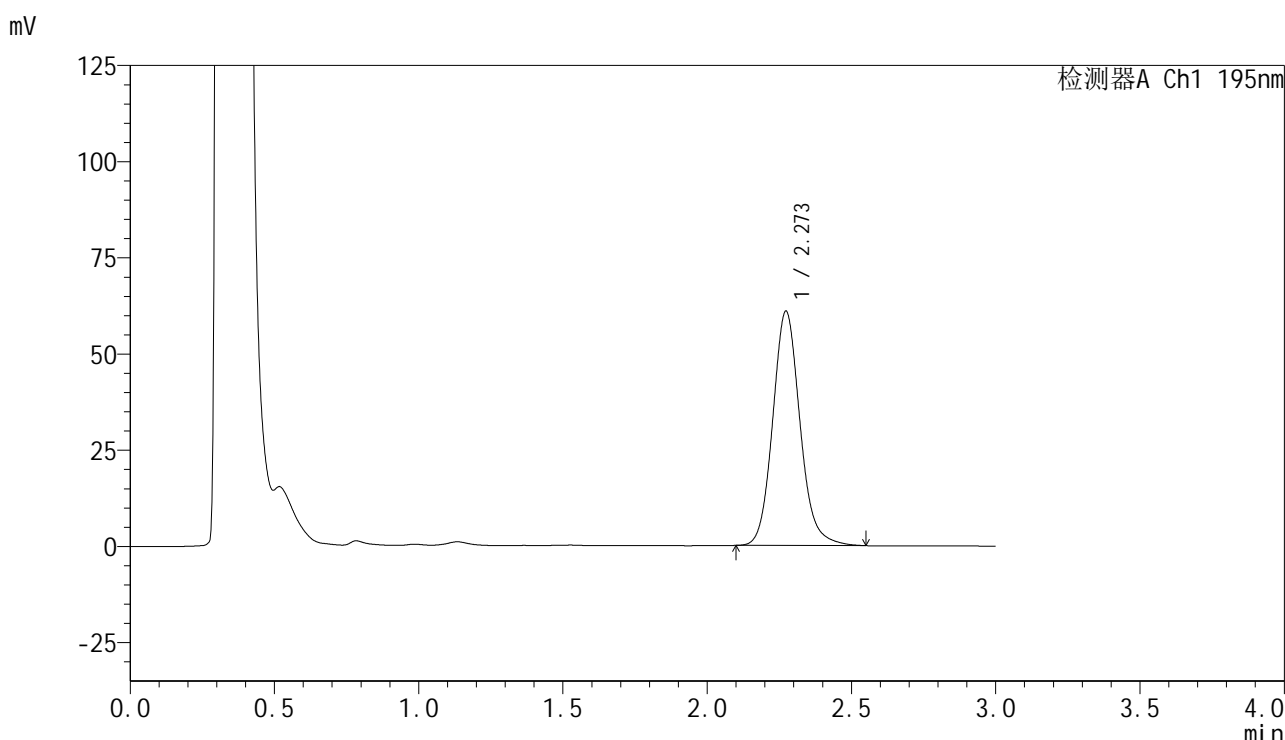
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	400225	100.000	60946	2877	1.127	--
总计		400225	100.000	60946			

图37 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024102321批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-122/24-1619-2 - zzp-js1y-2024102321p-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/17 14:03:22	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/18 08:23:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

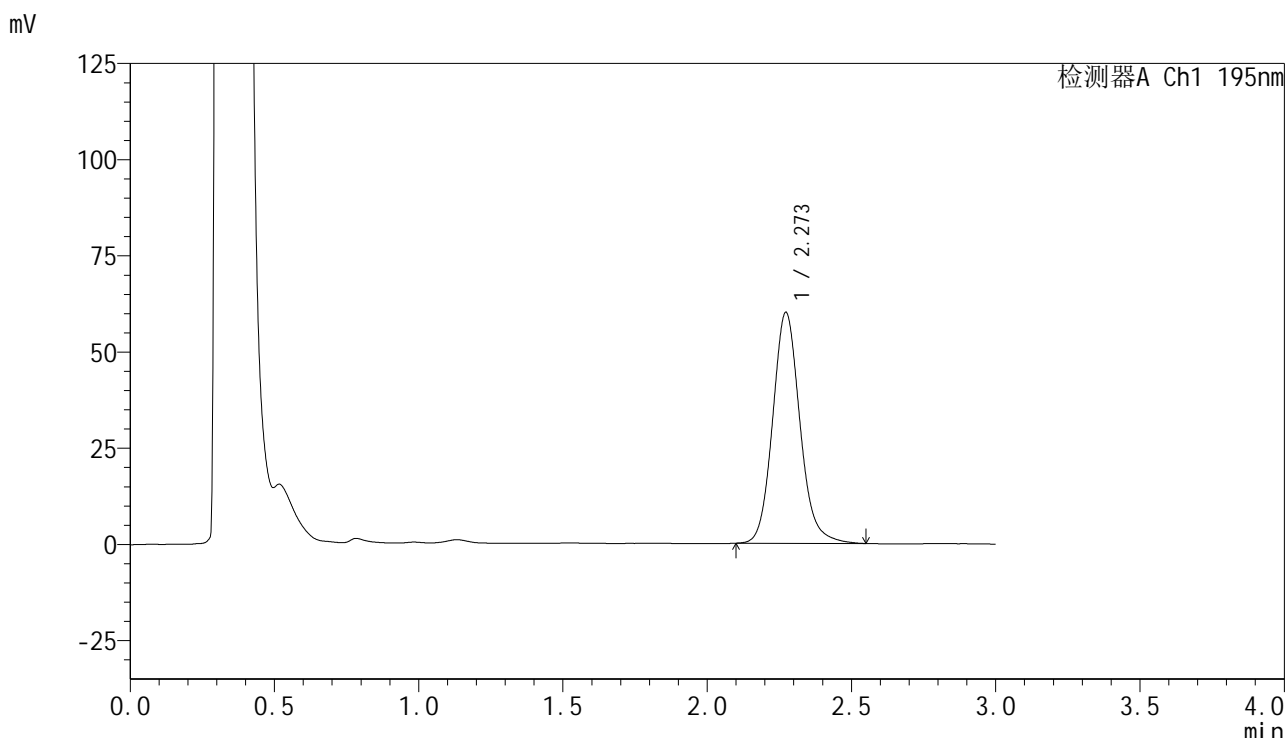
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	400958	100.000	60888	2872	1.124	--
总计		400958	100.000	60888			

图38 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024102321批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-122/24-1620-2 - zzp-jsly-2024102321p-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/17 14:06:46	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/18 08:23:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

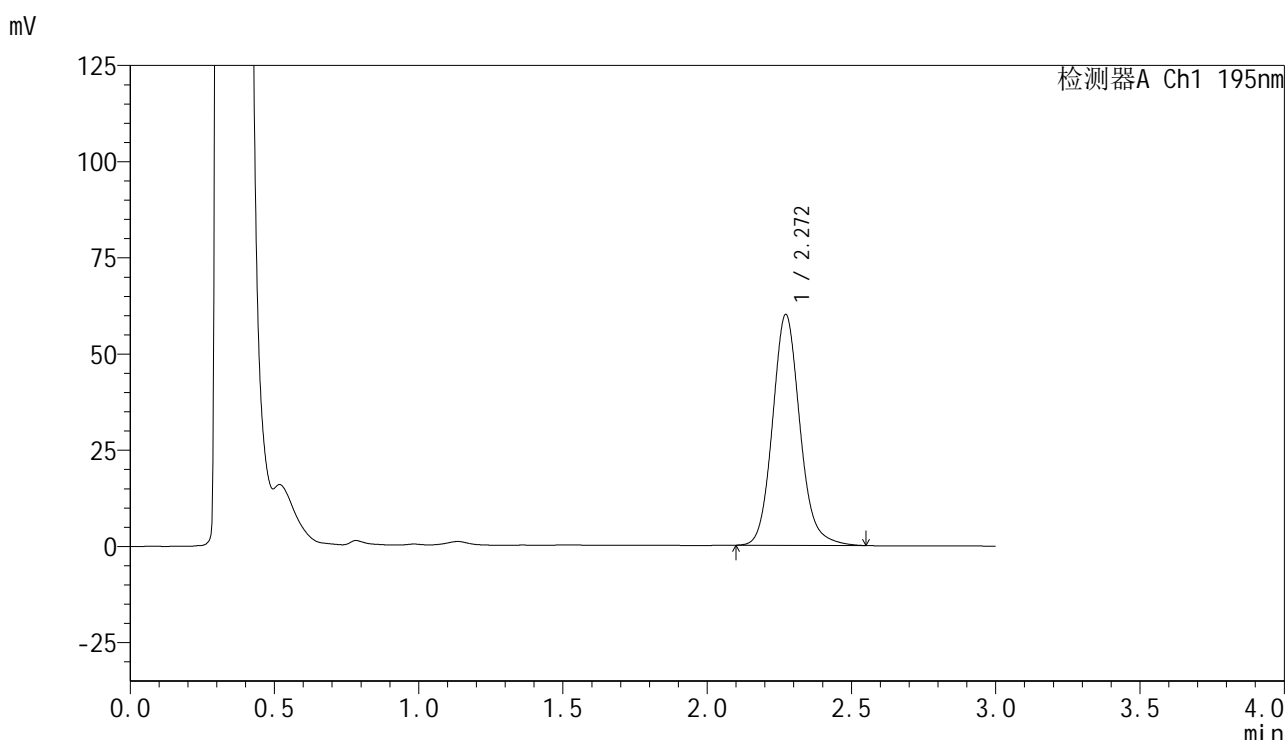
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	395388	100.000	60027	2870	1.126	--
总计		395388	100.000	60027			

图39 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024102321批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-122/24-1621-2 - zzp-jsly-2024102321p-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/17 14:10:09	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/18 08:23:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

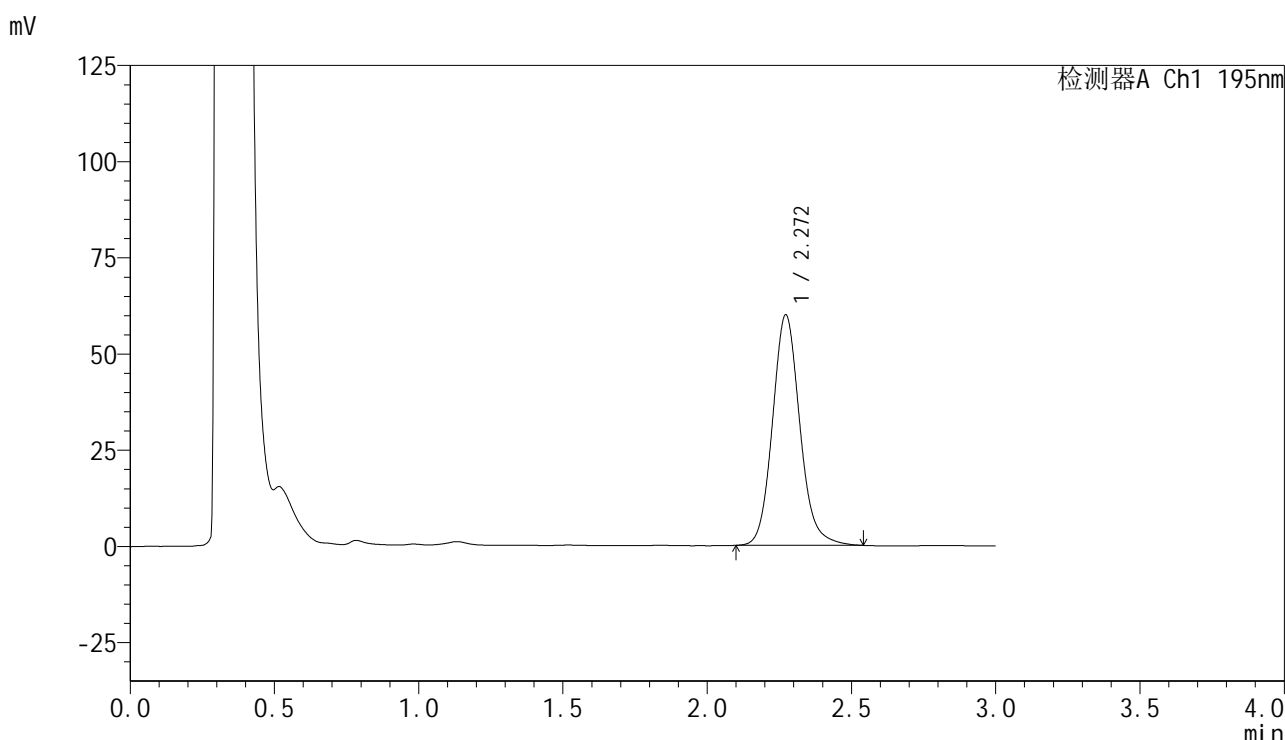
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	395786	100.000	60020	2862	1.126	--
总计		395786	100.000	60020			

图40 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024102321批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-122/24-1622-2 - zzp-jsly-2024102321p-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/17 14:13:31	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/18 08:23:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

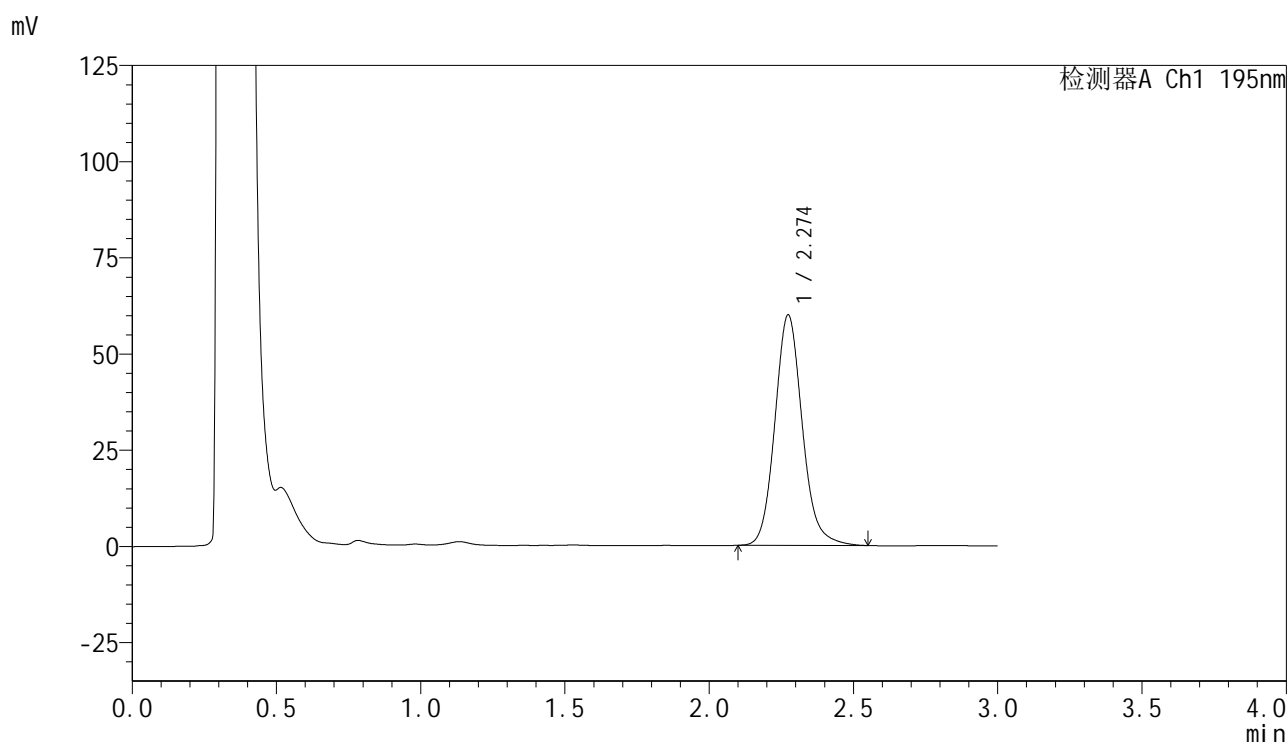
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	395507	100.000	59933	2853	1.125	--
总计		395507	100.000	59933			

图41 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024102321批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-122/24-1623-2 - zzp-jsly-2024102321p-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 14:16:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/18 08:23:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

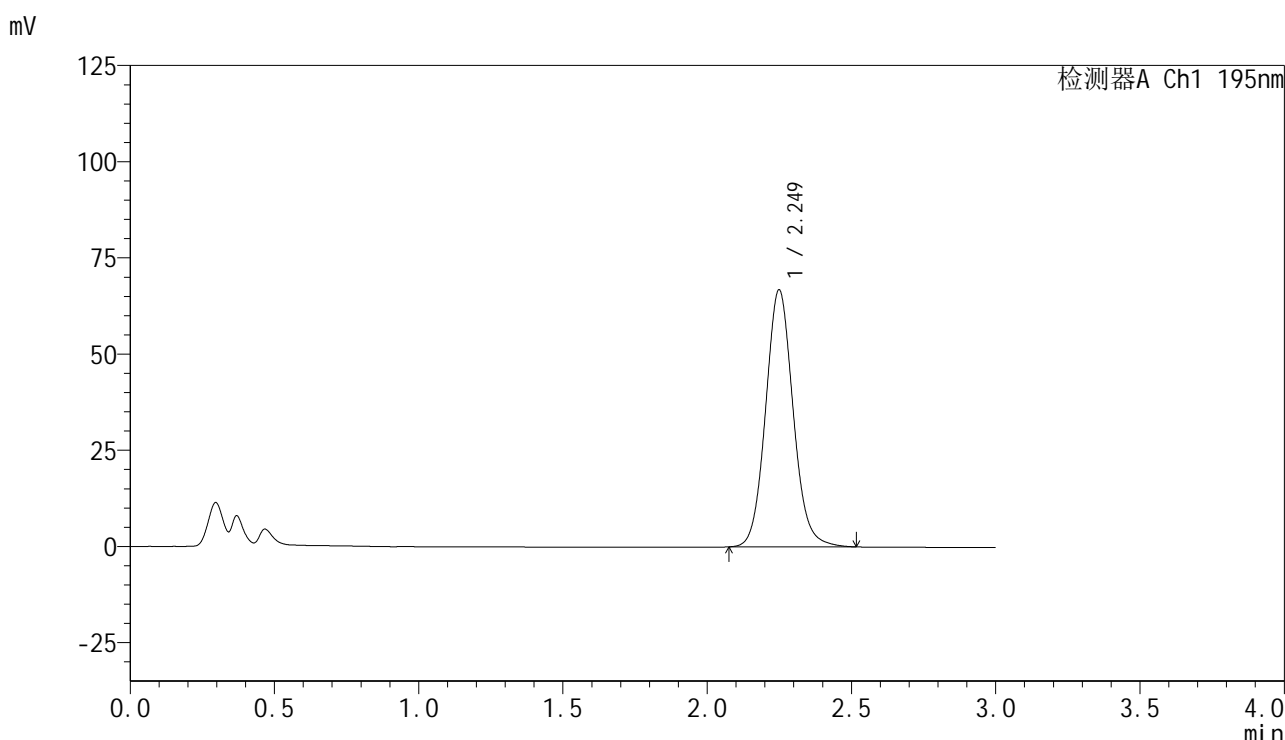
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	395792	100.000	59850	2853	1.127	--
总计		395792	100.000	59850			

图42 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024102321批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-122/24-1624-2 - zzp-js1y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.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	: 2024/12/17 14:20:17	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/18 08:23:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

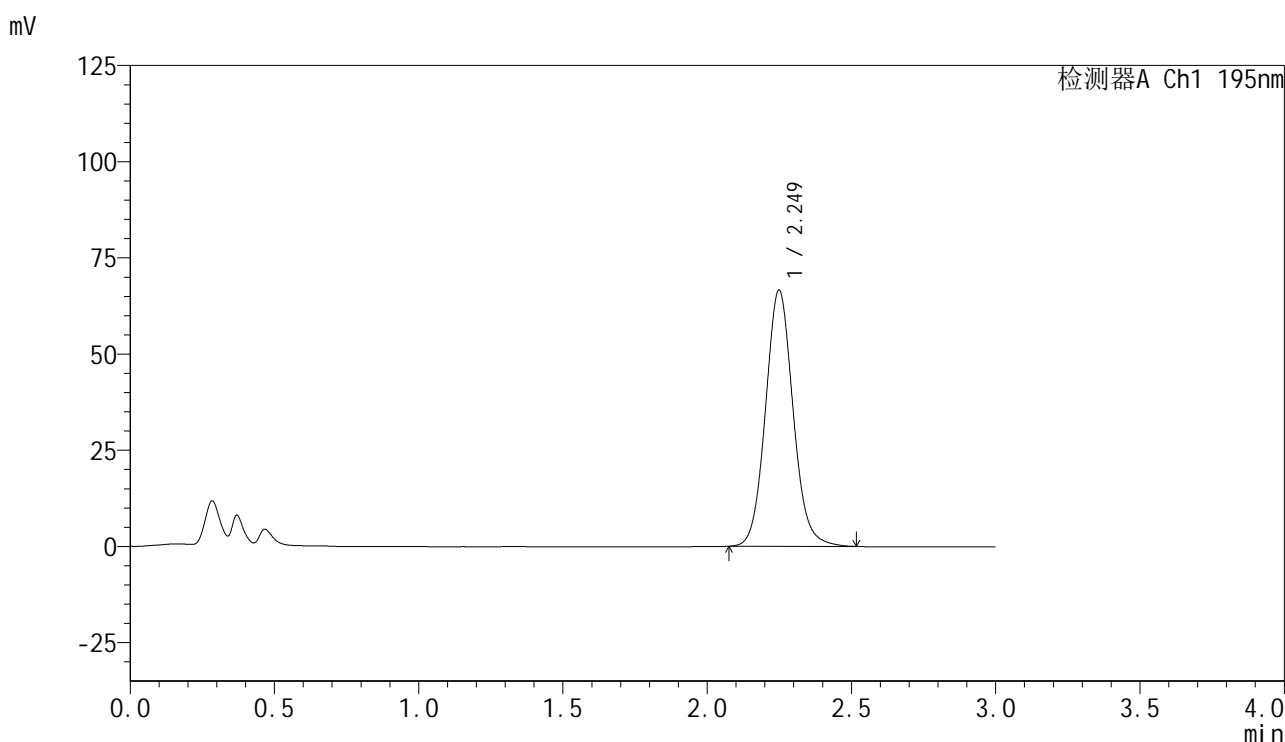
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	443922	100.000	66742	2727	1.092	--
总计		443922	100.000	66742			

图43 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-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 - 0-122/24-1625-2 - zzp-js1y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 14:23:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/18 08:24:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

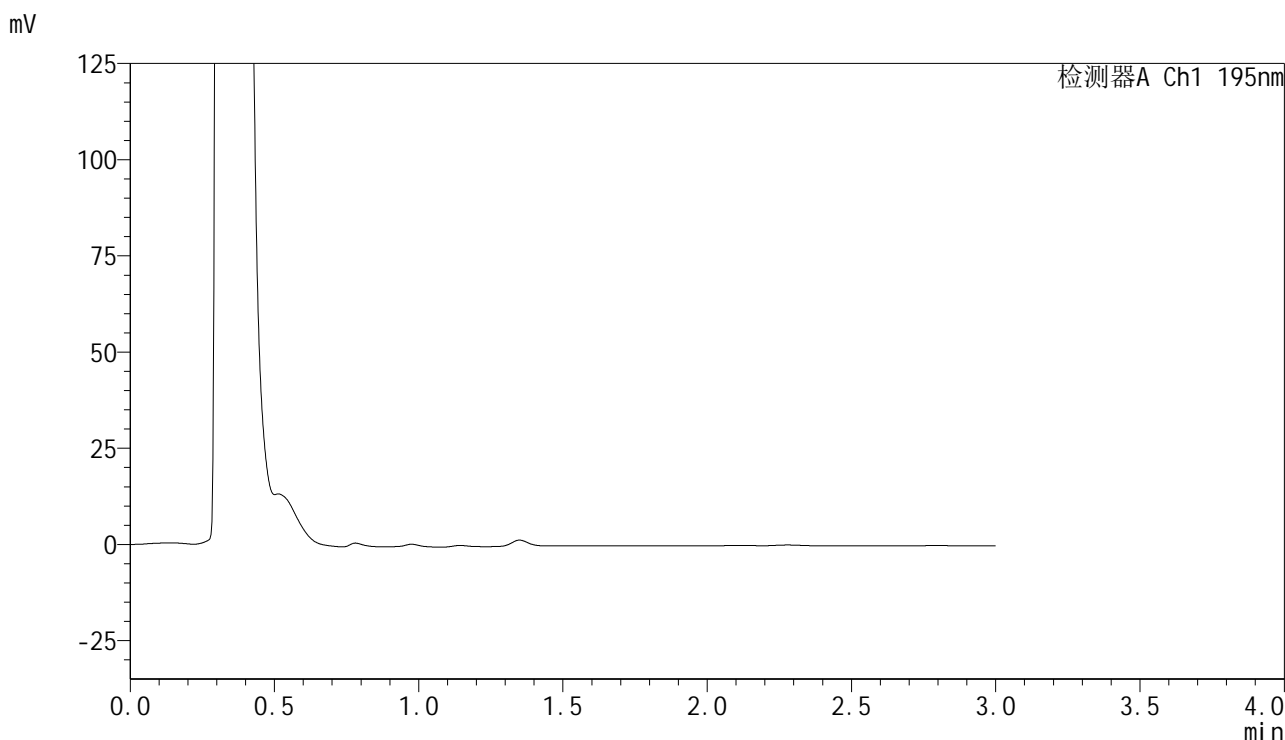
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	444010	100.000	66540	2707	1.088	--
总计		444010	100.000	66540			

图44 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-122/24-1626-2 - zzp-js1y-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/17 14:27:06	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/18 08:24:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

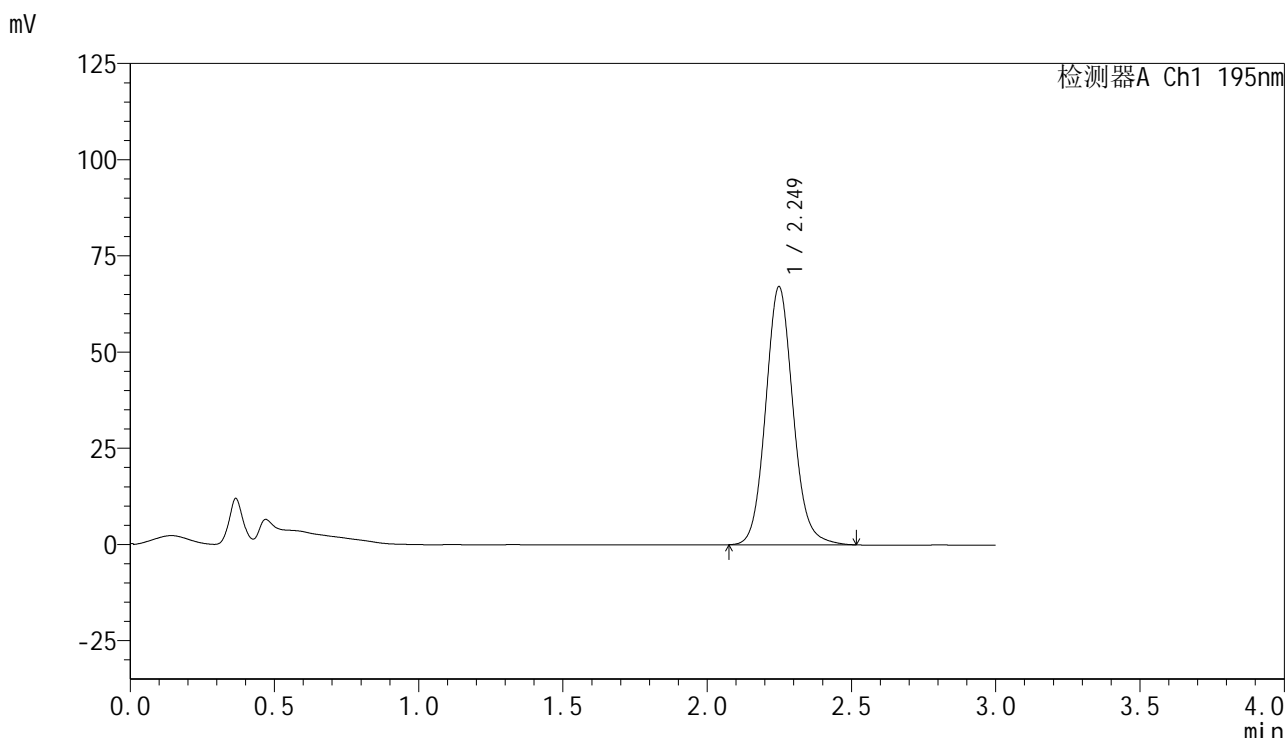
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图45 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月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 - 0-122/24-1627-2 - zzp-js1y-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.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	: 2024/12/17 14:30:32	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/18 08:24:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

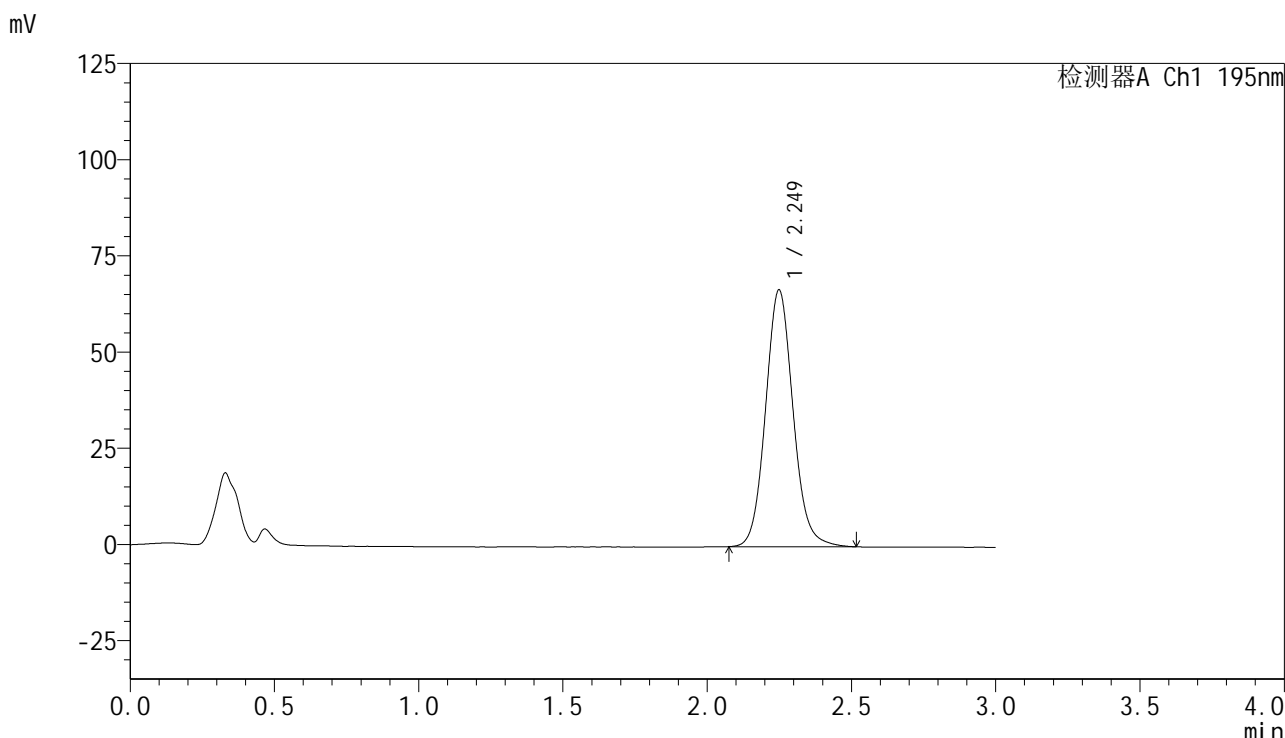
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	443538	100.000	67005	2766	1.104	--
总计		443538	100.000	67005			

图46 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月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 - 0-122/24-1628-2 - zzp-js1y-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.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	: 2024/12/17 14:33:57	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/18 08:24:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

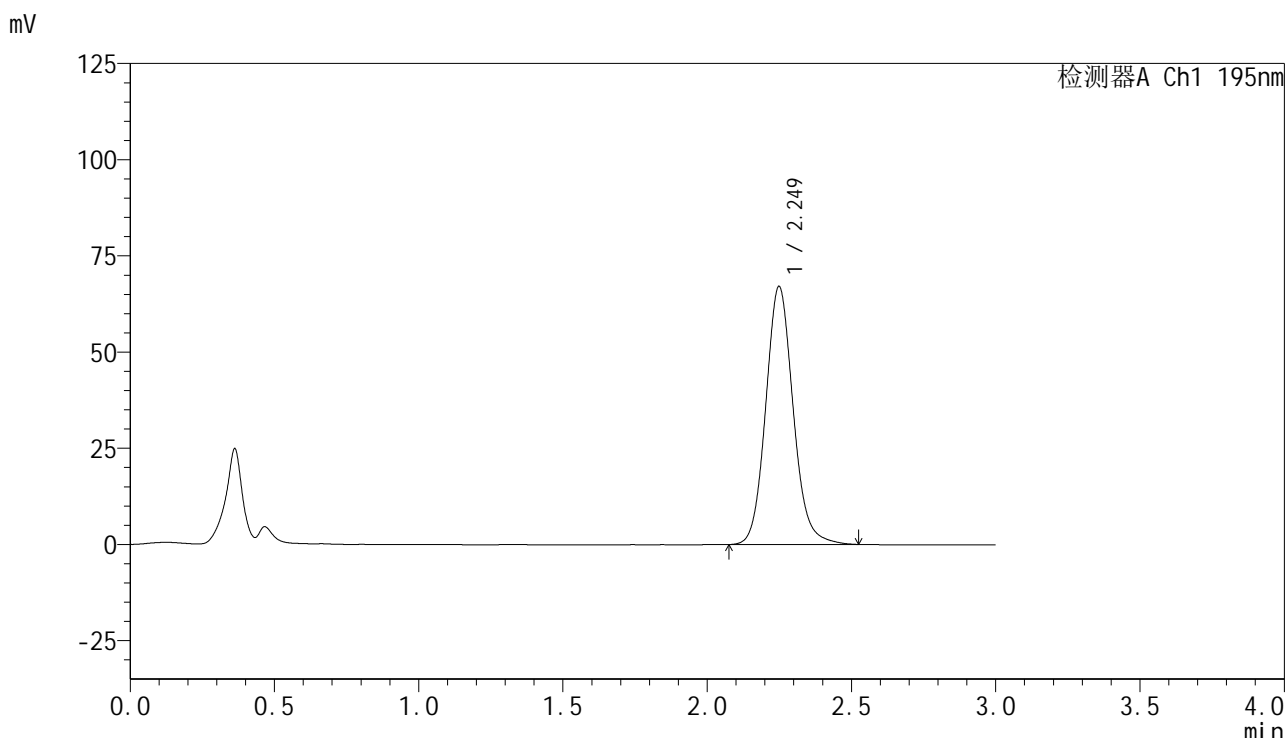
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	443563	100.000	66673	2731	1.097	--
总计		443563	100.000	66673			

图47 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-122/24-1629-2 - zzp-js1y-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.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	: 2024/12/17 14:37:23	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/18 08:24:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

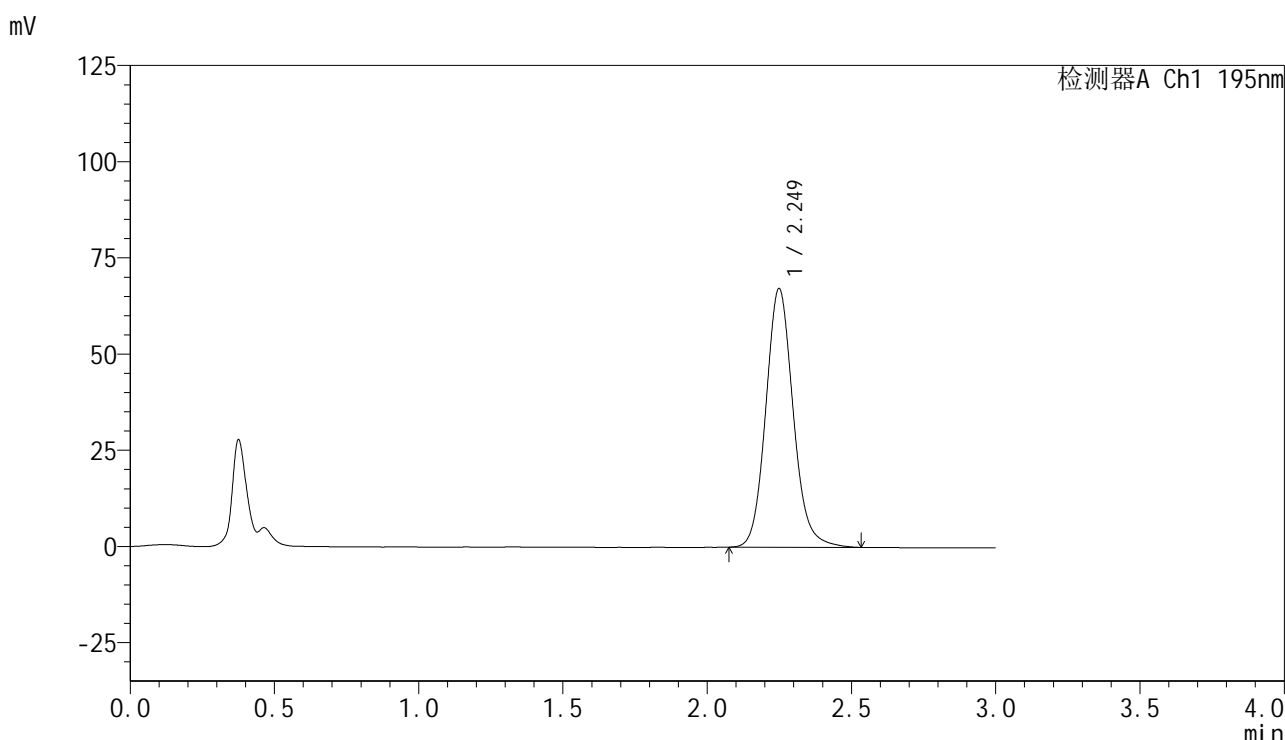
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	444330	100.000	66993	2762	1.114	--
总计		444330	100.000	66993			

图48 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月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 - 0-122/24-1630-2 - zzp-js1y-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.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	: 2024/12/17 14:40:49	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/18 08:24:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

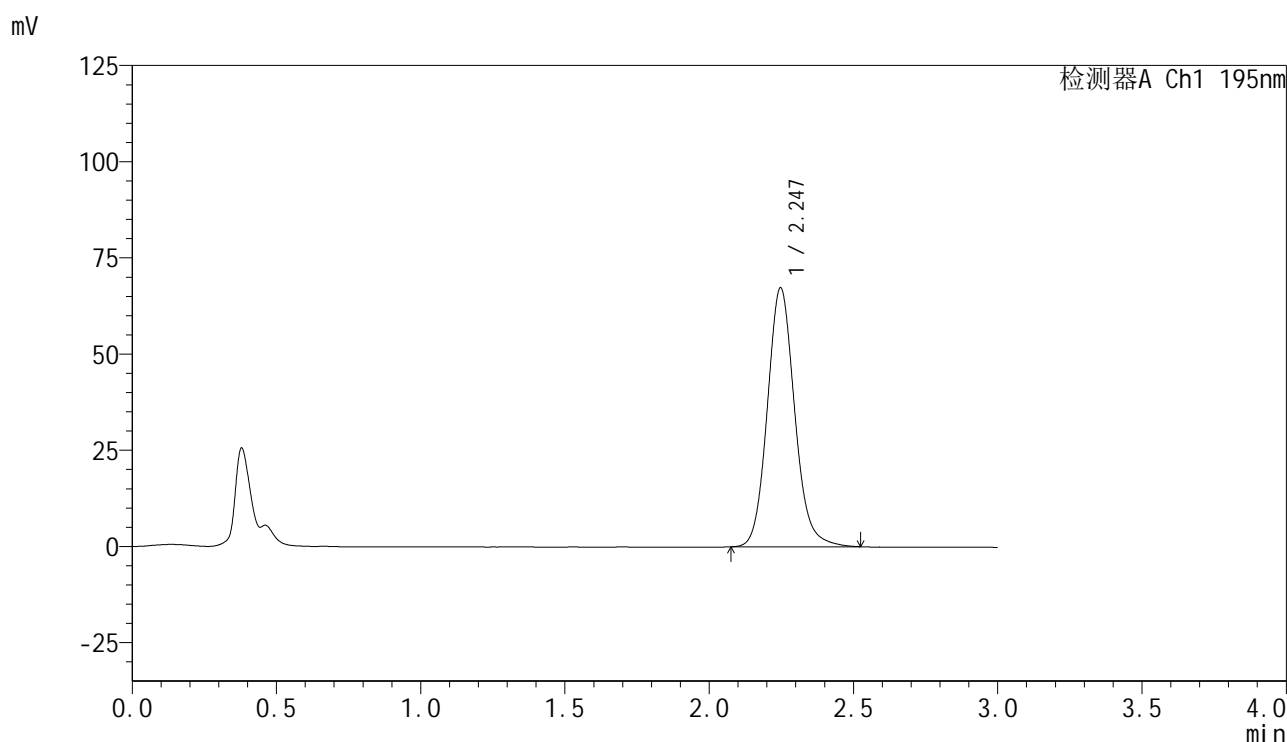
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	444964	100.000	67148	2772	1.121	--
总计		444964	100.000	67148			

图49 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-122/24-1631-2 - zzp-js1y-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 14:44:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/18 08:24:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

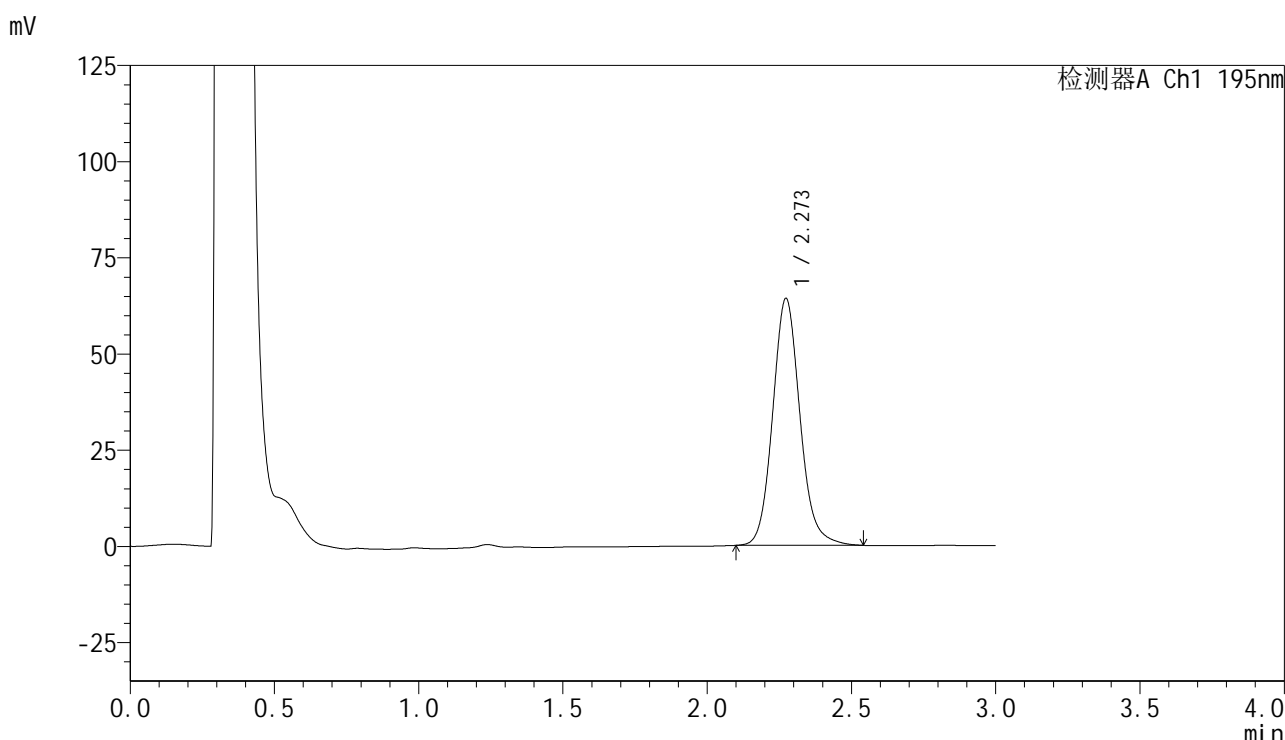
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	444354	100.000	67323	2785	1.120	--
总计		444354	100.000	67323			

图50 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月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 - 0-122/24-1632-2 - zzp-jsly-2024102421p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.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	: 2024/12/17 14:47:37	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/18 08:24:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<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	2.273	422829	100.000	64172	2862	1.118	--
总计		422829	100.000	64172			

图51 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-1

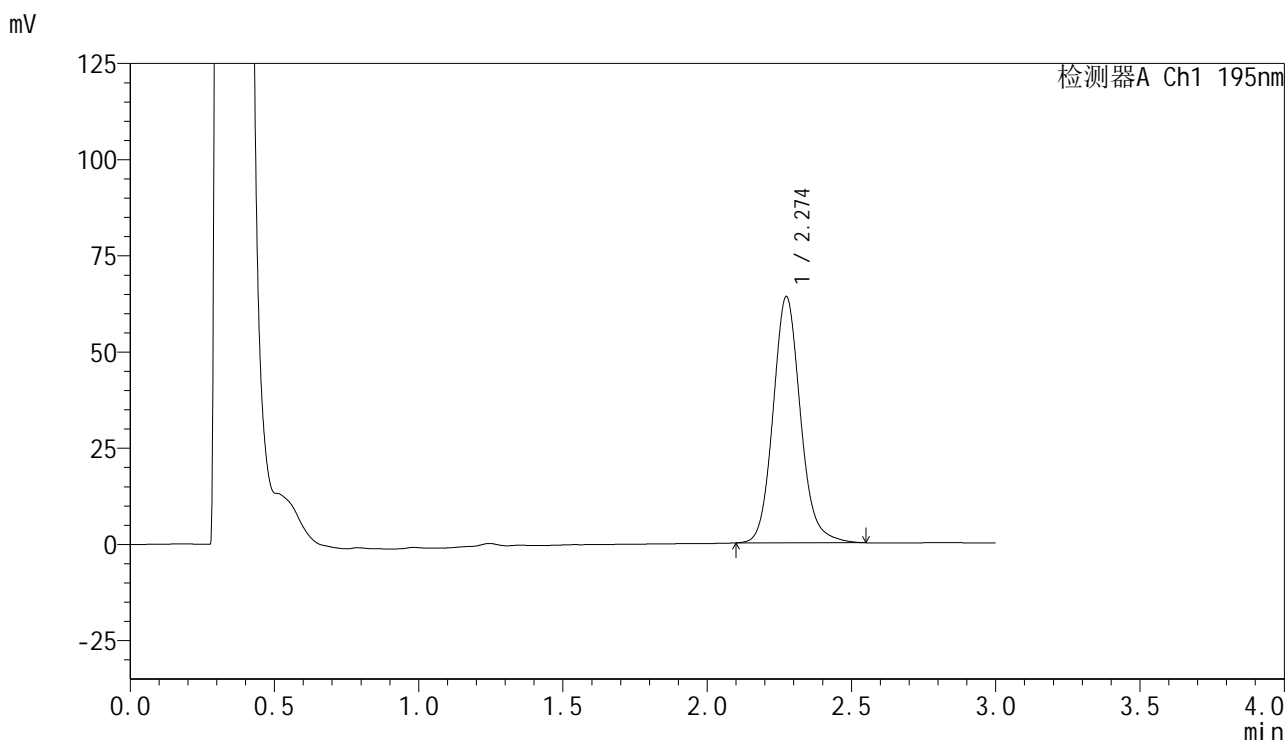


QTL-486

<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 - 0-122/24-1633-2 - zzp-jsly-2024102421p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.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	: 2024/12/17 14:51:03	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/18 08:24:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

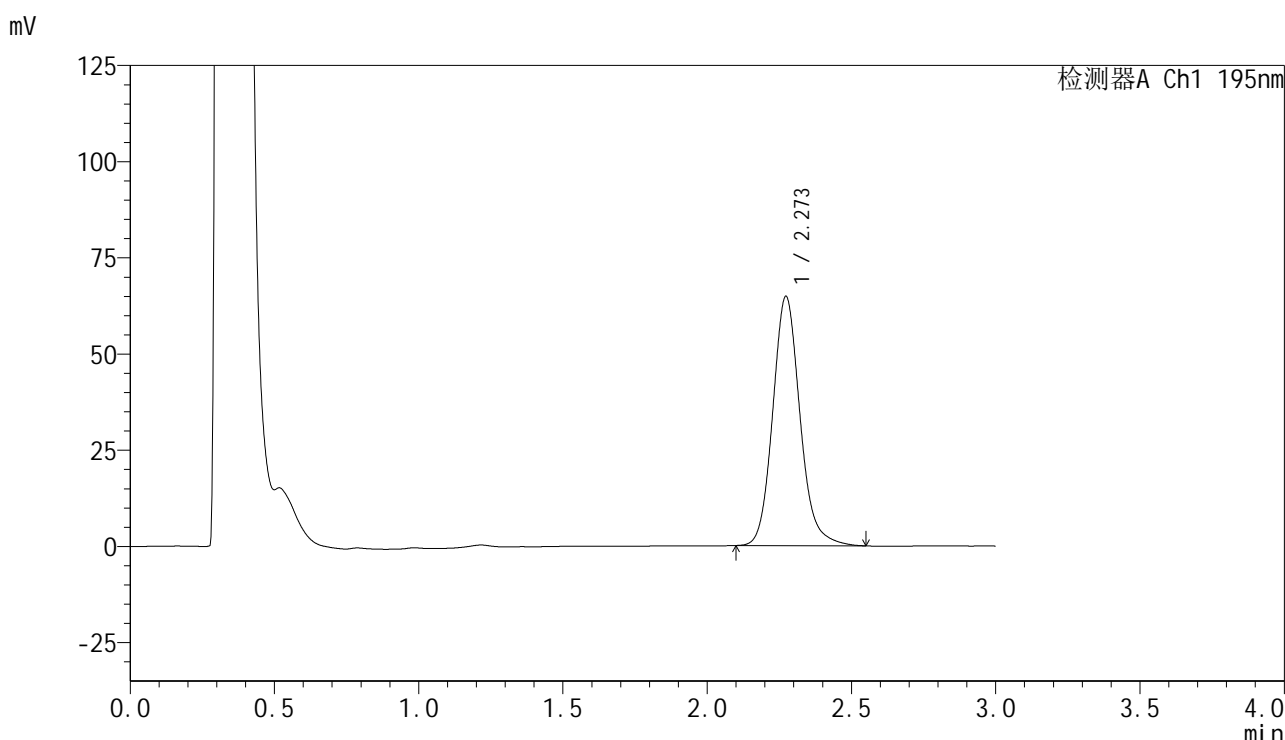
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	422357	100.000	63895	2865	1.123	--
总计		422357	100.000	63895			

图52 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024102421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 - 0-122/24-1634-2 - zzp-jsly-2024102421p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.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	: 2024/12/17 14:54:27	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/18 08:24:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<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	2.273	426718	100.000	64774	2881	1.137	--
总计		426718	100.000	64774			

图53 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-1

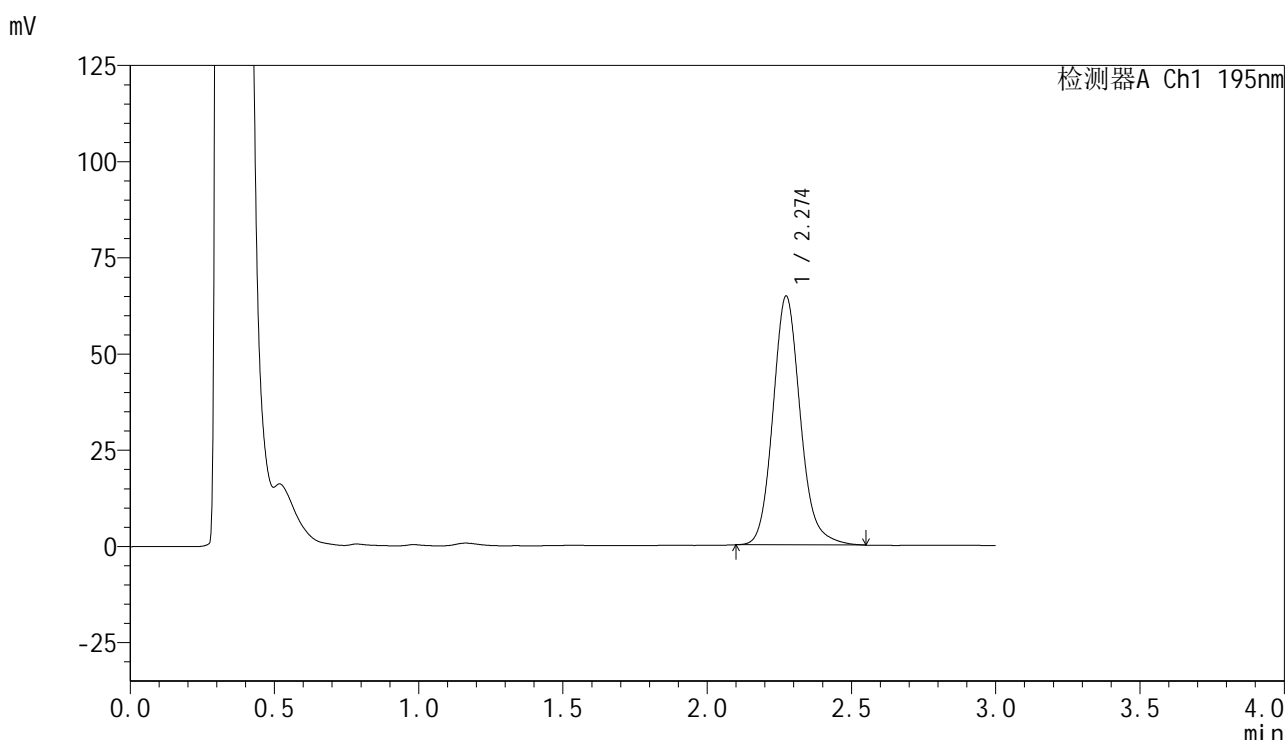


QTL-486

<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 - 0-122/24-1635-2 - zzp-jsly-2024102421p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.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	: 2024/12/17 14:57:52	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/18 08:24:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<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	2.274	426588	100.000	64604	2872	1.136	--
总计		426588	100.000	64604			

图54 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

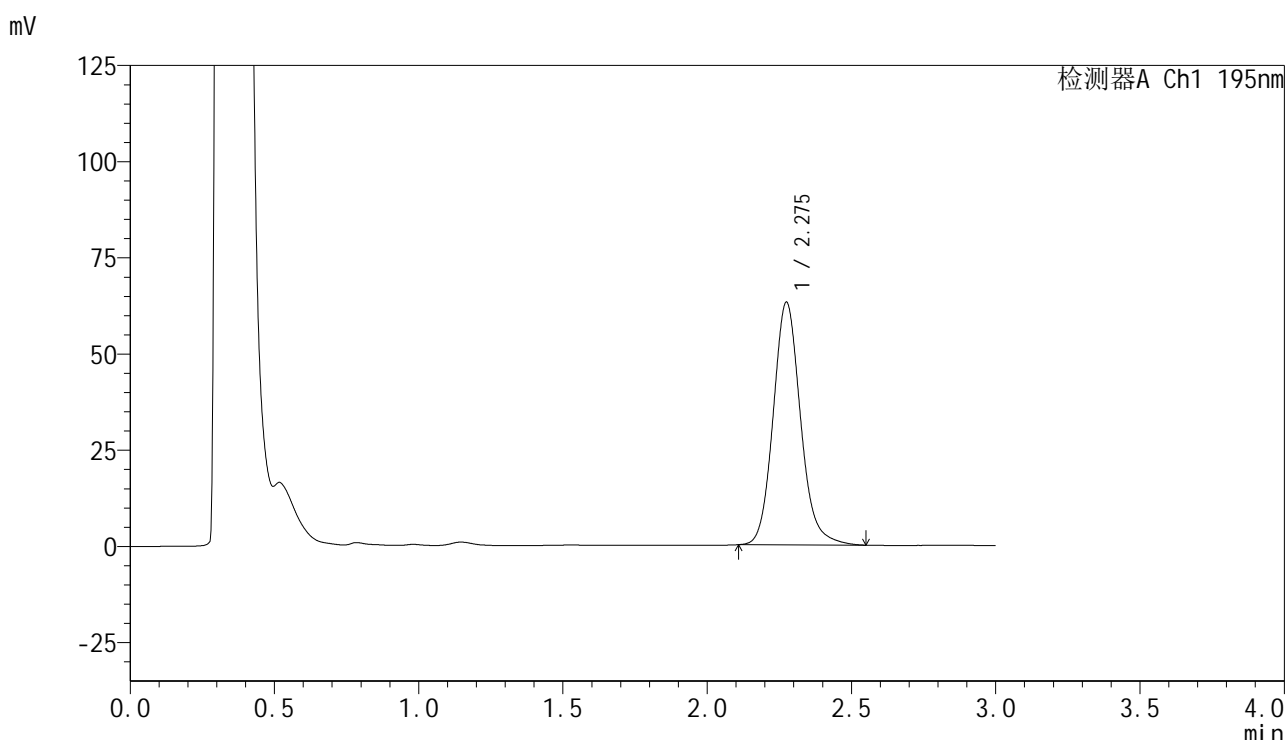


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-122/24-1636-2 - zzp-jsly-2024102421p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.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	: 2024/12/17 15:01:16	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/18 08:24:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

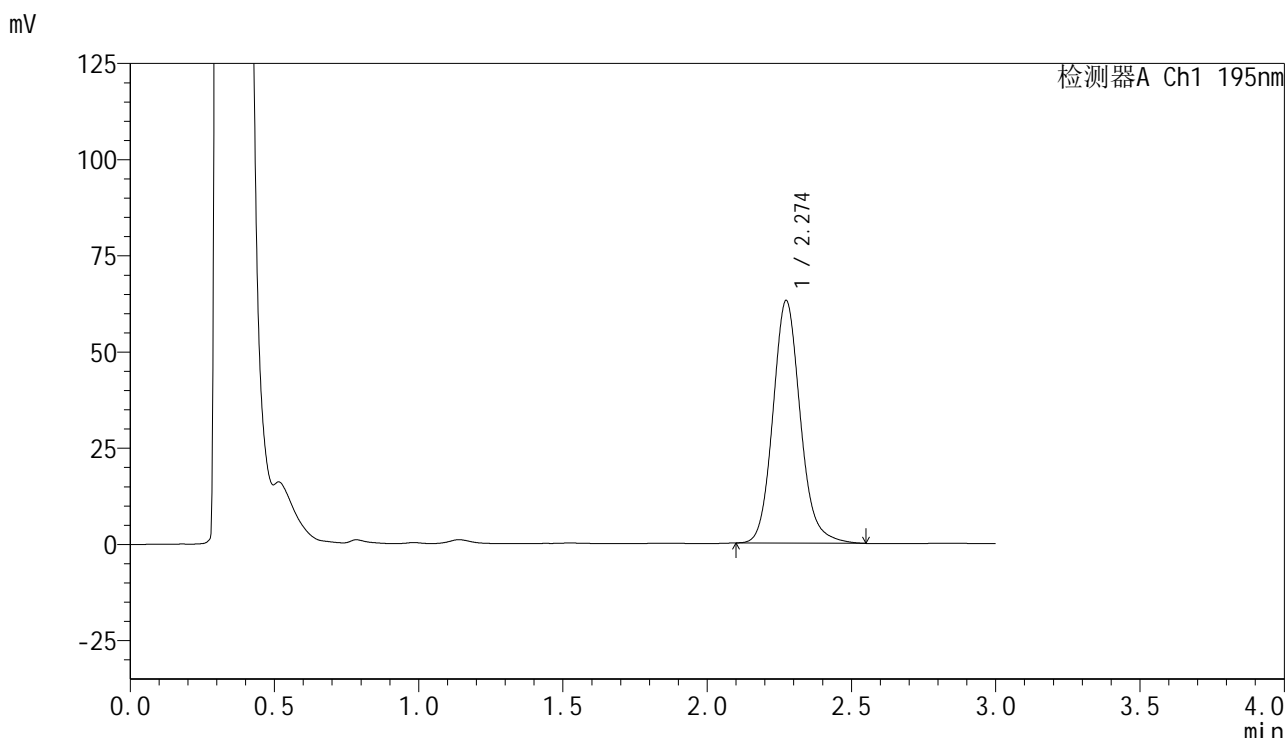
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	416383	100.000	62941	2865	1.132	--
总计		416383	100.000	62941			

图55 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024102421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 - 0-122/24-1637-2 - zzp-jsly-2024102421p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.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	: 2024/12/17 15:04:41	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/18 08:24:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<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	2.274	416571	100.000	62999	2859	1.132	--
总计		416571	100.000	62999			

图56 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-2

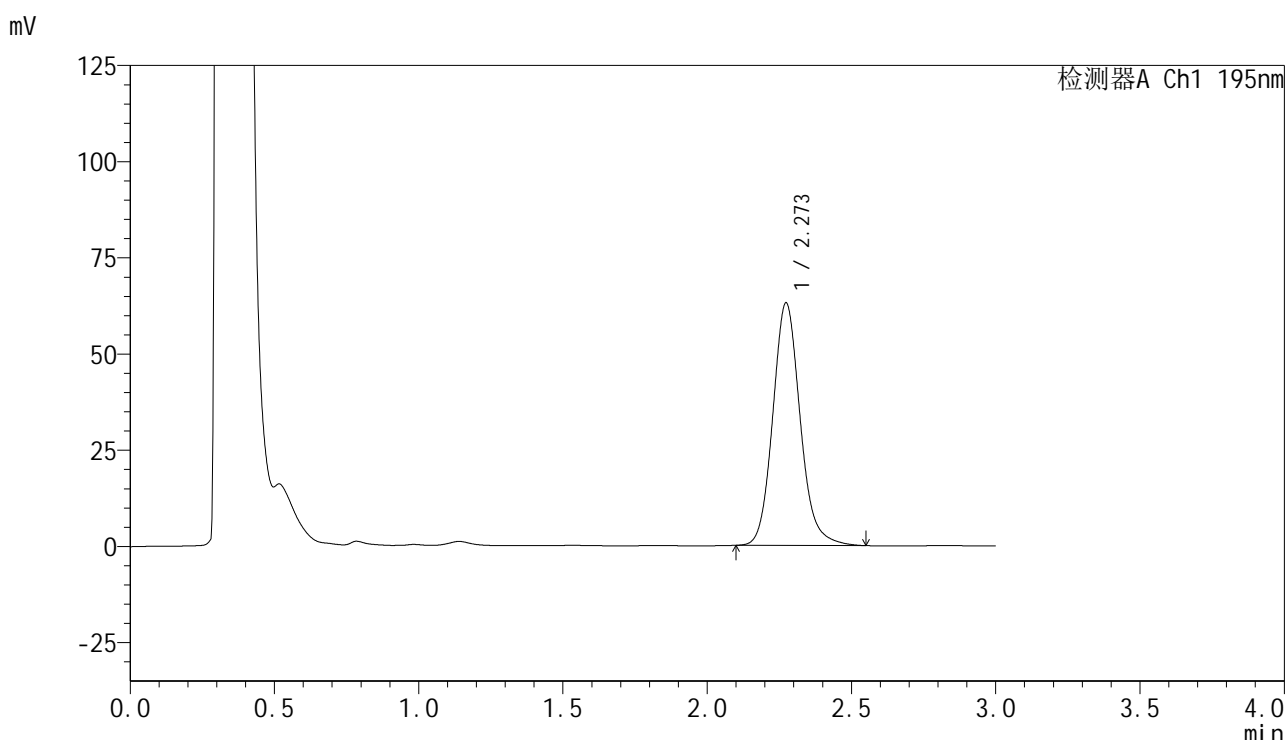


QTL-486

<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 - 0-122/24-1638-2 - zzp-jsly-2024102421p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.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	: 2024/12/17 15:08:04	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/18 08:24:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<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	2.273	416807	100.000	63012	2849	1.131	--
总计		416807	100.000	63012			

图57 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

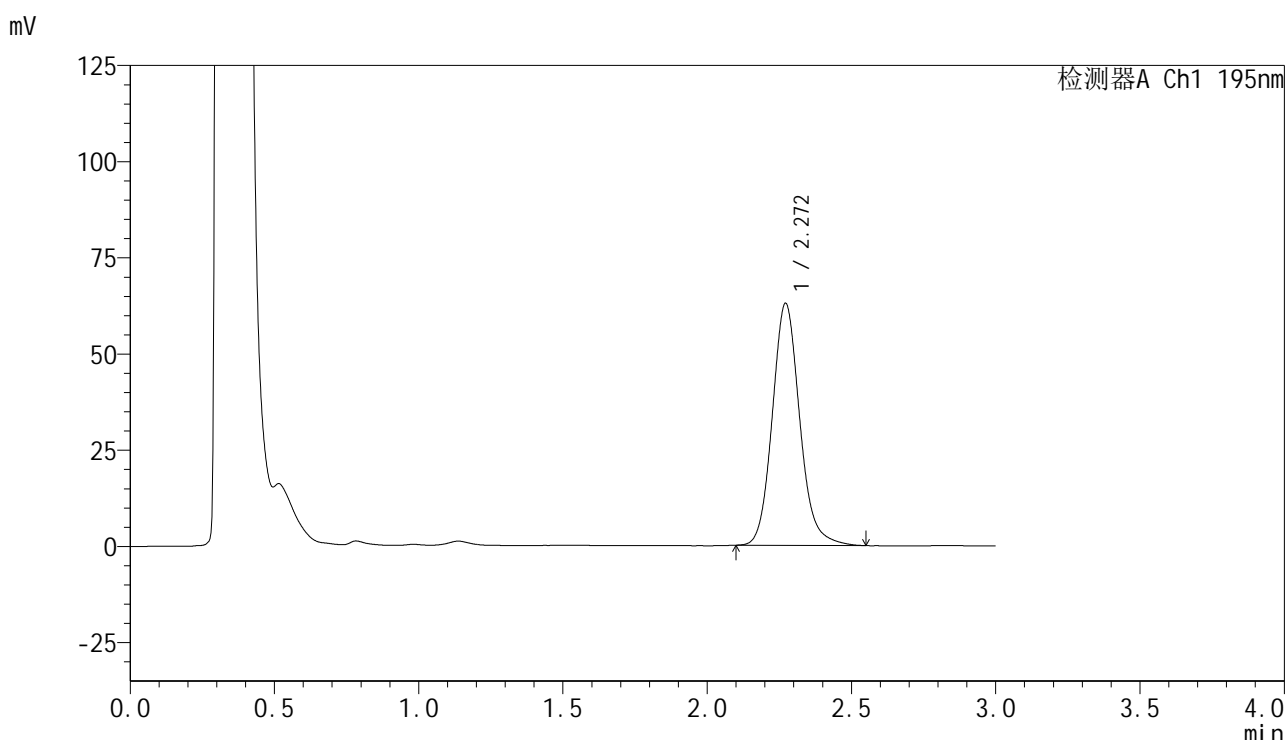


QTL-486

<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 - 0-122/24-1639-2 - zzp-jsly-2024102421p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.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	: 2024/12/17 15:11:28	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/18 08:24:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<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	2.272	416208	100.000	62919	2844	1.130	--
总计		416208	100.000	62919			

图58 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

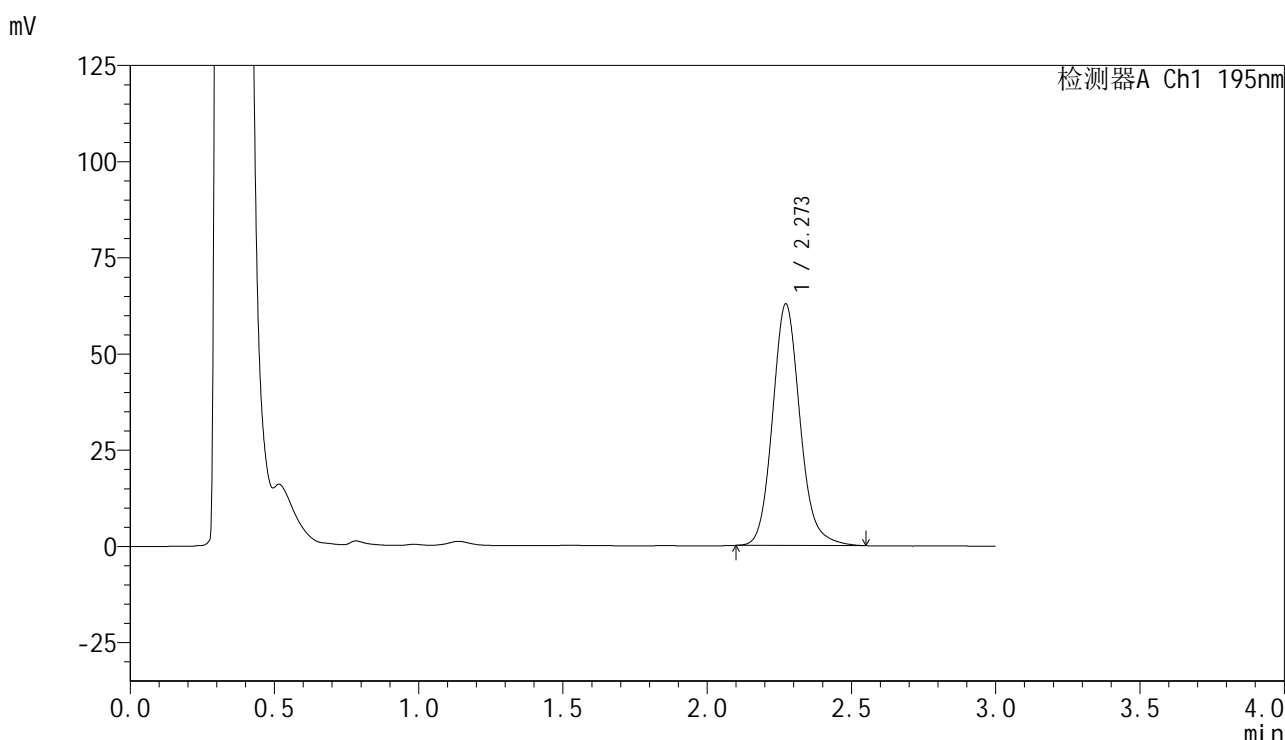


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-122/24-1640-2 - zzp-jsly-2024102421p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.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	: 2024/12/17 15:14:52	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/18 08:24:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<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	2.273	415930	100.000	62797	2840	1.130	--
总计		415930	100.000	62797			

图59 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

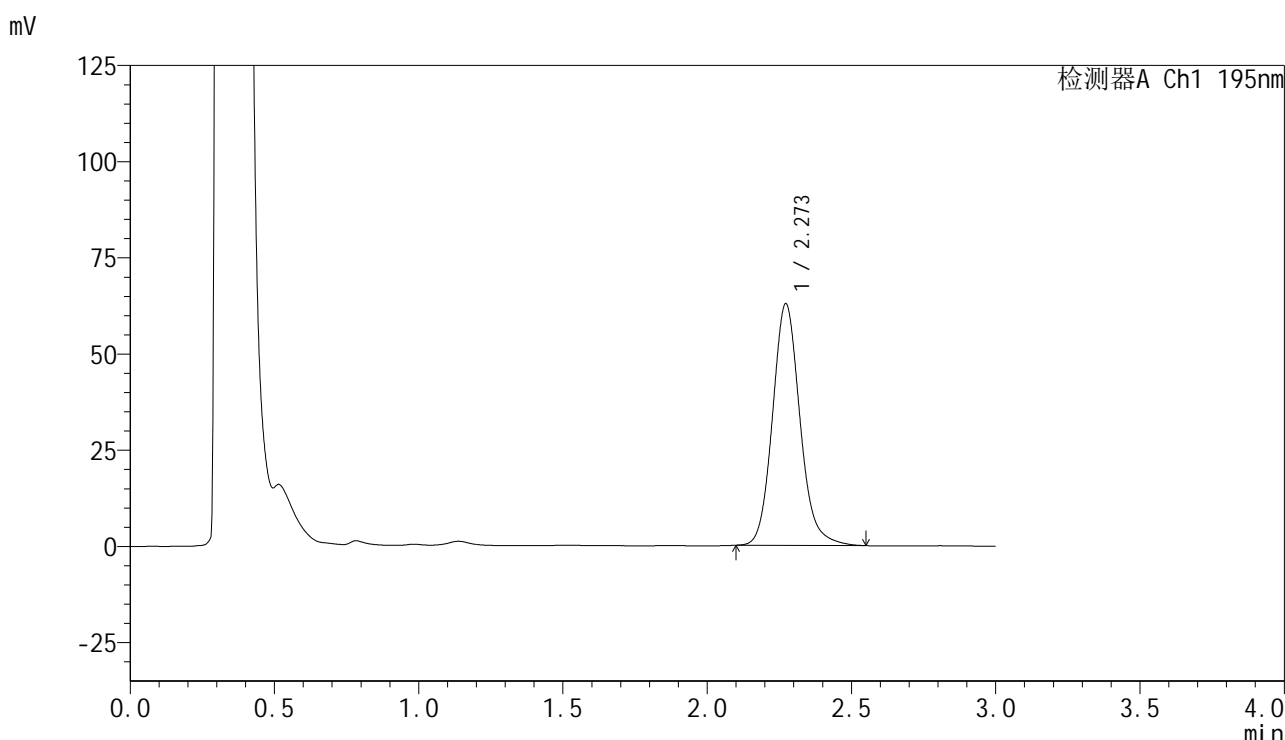


QTL-486

<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 - 0-122/24-1641-2 - zzp-jsly-2024102421p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.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	: 2024/12/17 15:18:16	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/18 08:24:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<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	2.273	416181	100.000	62812	2833	1.131	--
总计		416181	100.000	62812			

图60 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

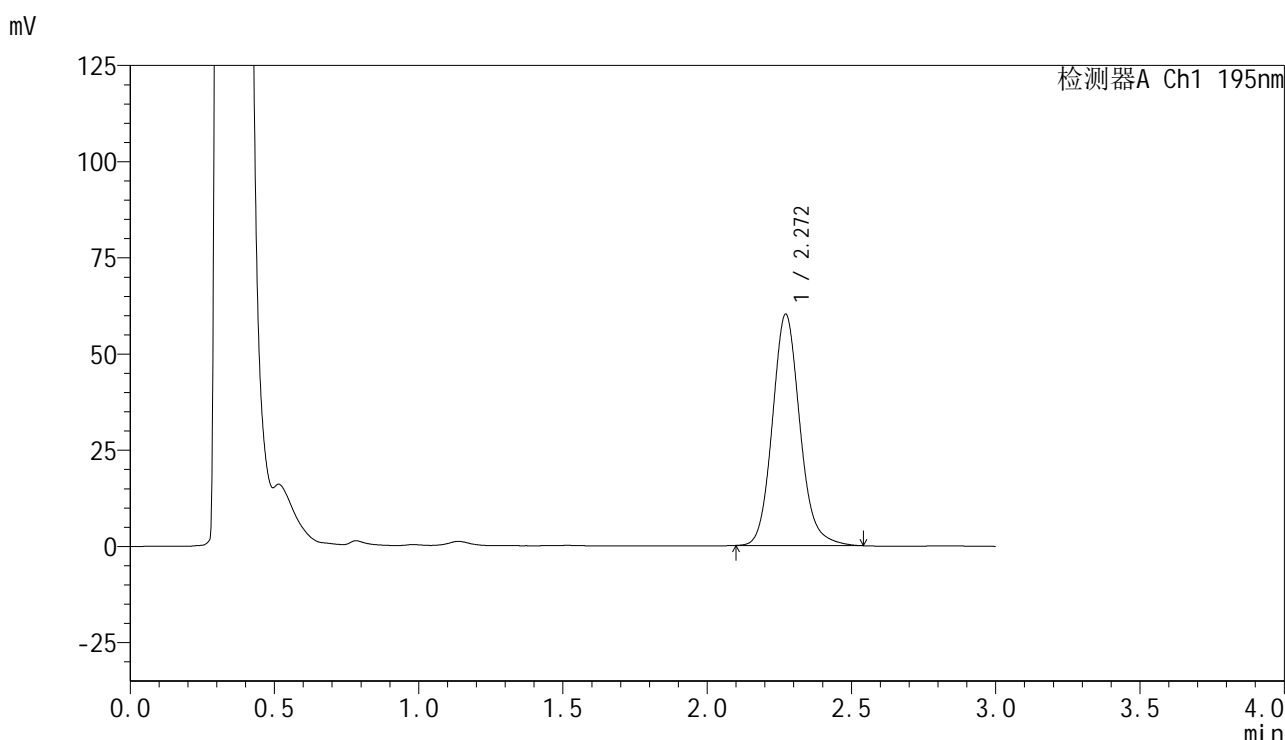


QTL-486

<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 - 0-122/24-1642-2 - zzp-jsly-2024102421p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.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	: 2024/12/17 15:21:40	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/18 08:24:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<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	2.272	398804	100.000	60161	2826	1.128	--
总计		398804	100.000	60161			

图61 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

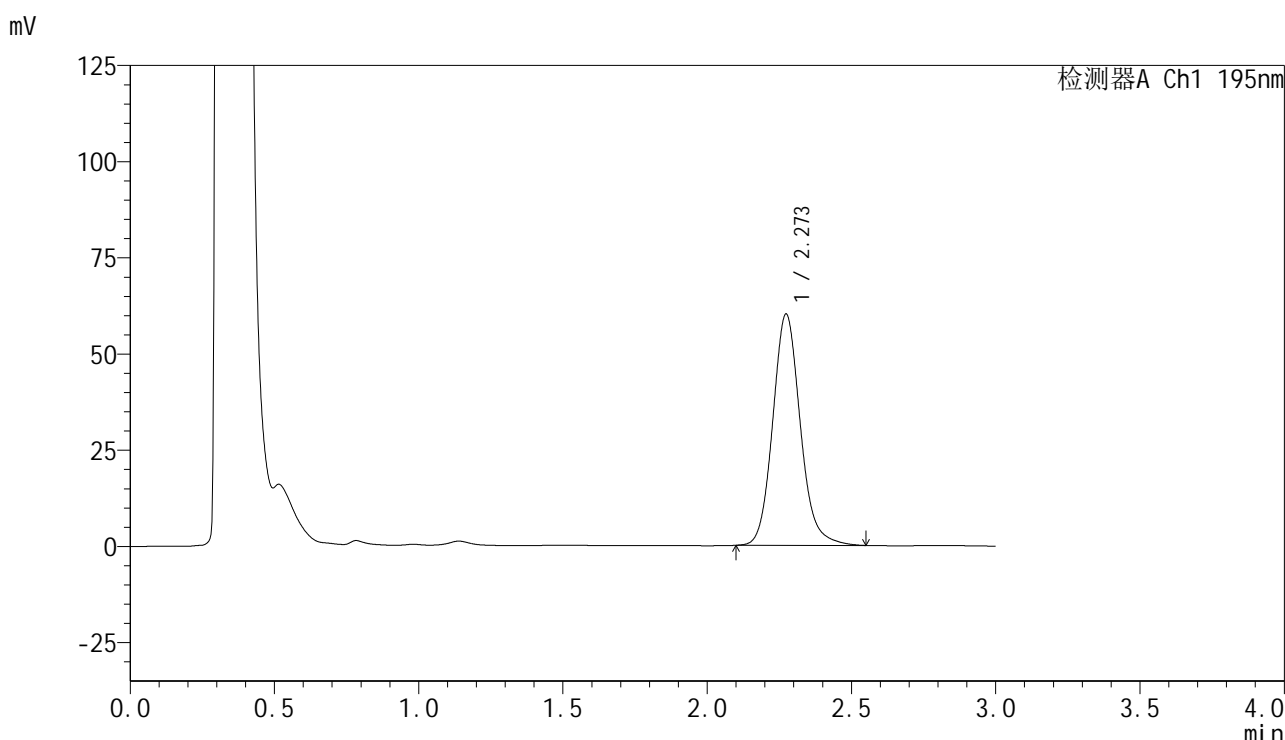


QTL-486

<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 - 0-122/24-1643-2 - zzp-jsly-2024102421p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.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	: 2024/12/17 15:25:04	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/18 08:24:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

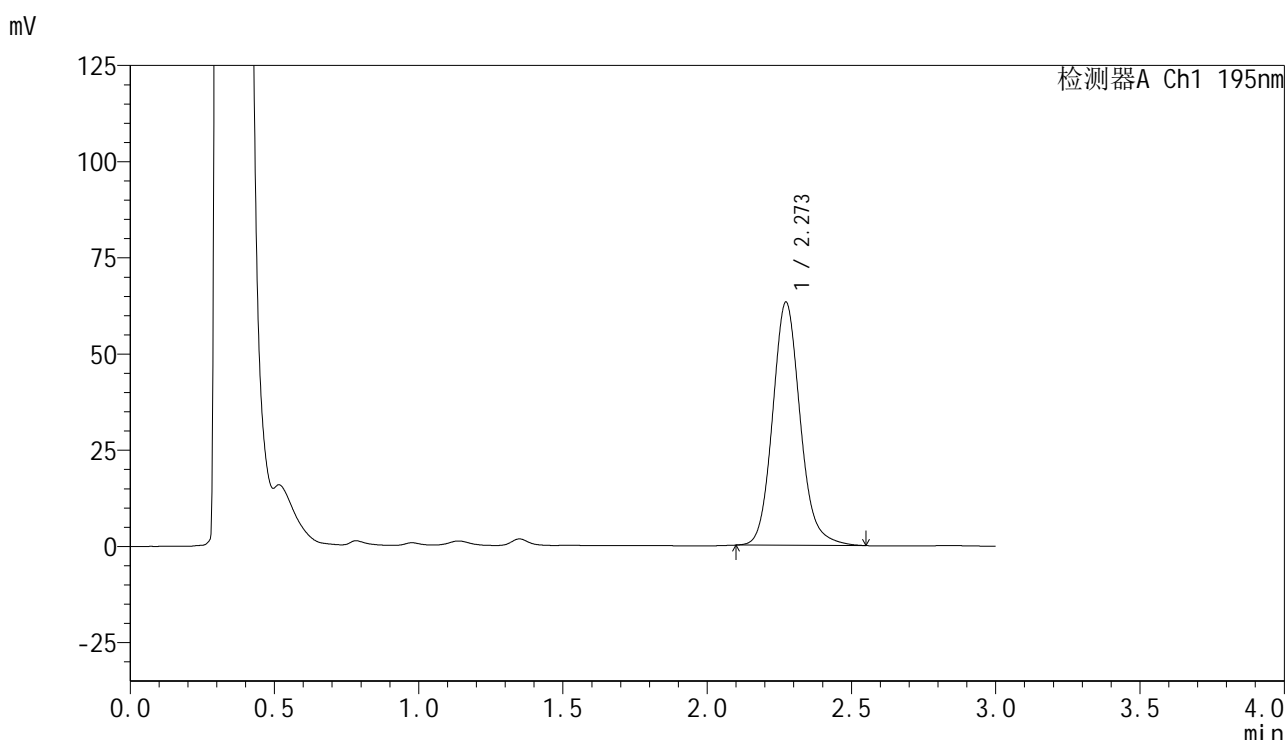
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	400017	100.000	60092	2817	1.129	--
总计		400017	100.000	60092			

图62 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024102421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,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-122/24-1644-2 - zzp-jsly-2024102521p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.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	: 2024/12/17 15:28:29	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/18 08:24:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

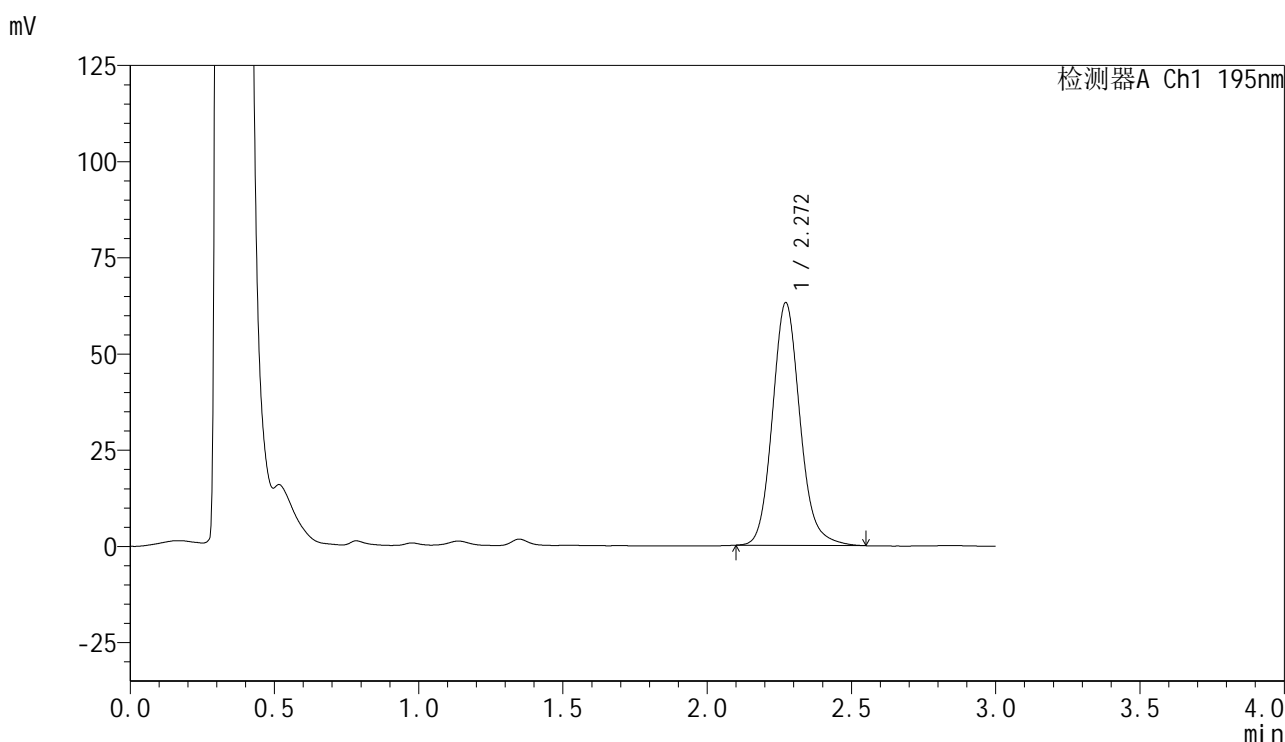
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	420407	100.000	63191	2814	1.131	--
总计		420407	100.000	63191			

图63 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024102521批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-122/24-1645-2 - zzp-jsly-2024102521p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.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	: 2024/12/17 15:31:53	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/18 08:24:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

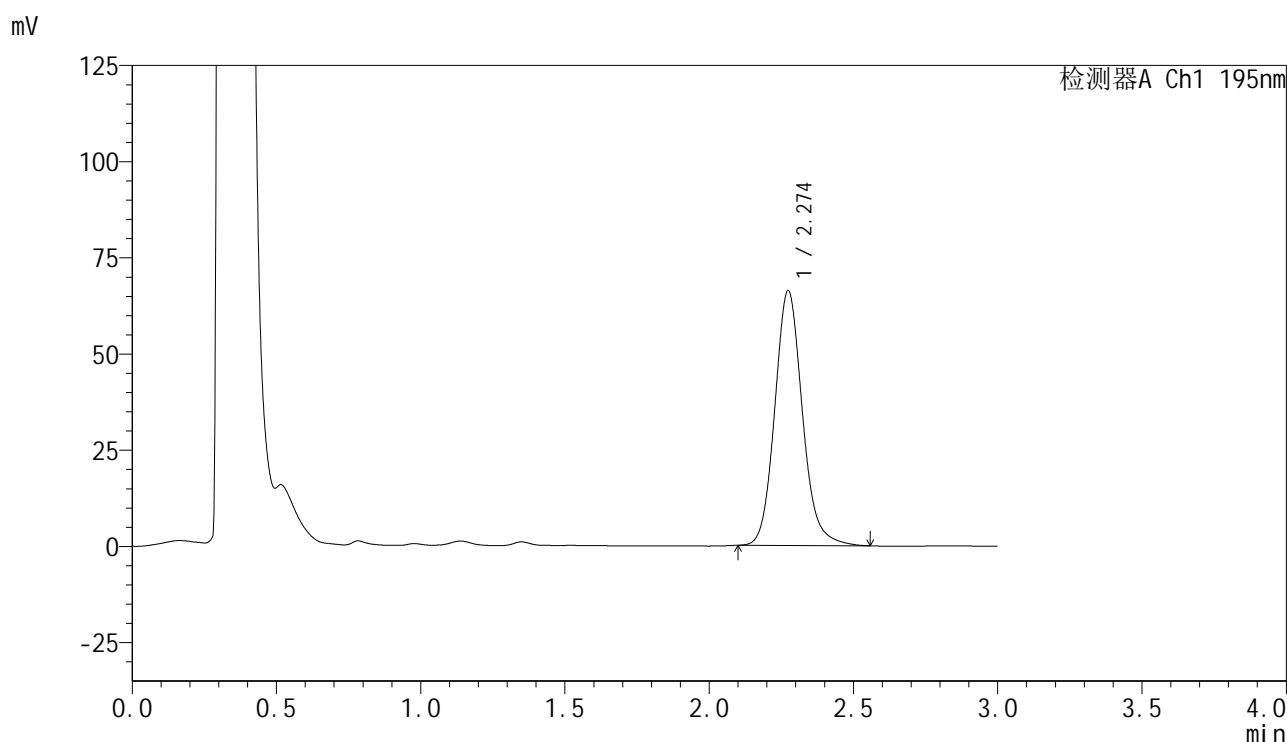
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	419782	100.000	63100	2812	1.131	--
总计		419782	100.000	63100			

图64 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024102521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,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-122/24-1646-2 - zzp-js1y-2024102521p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 15:35:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/18 08:24:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

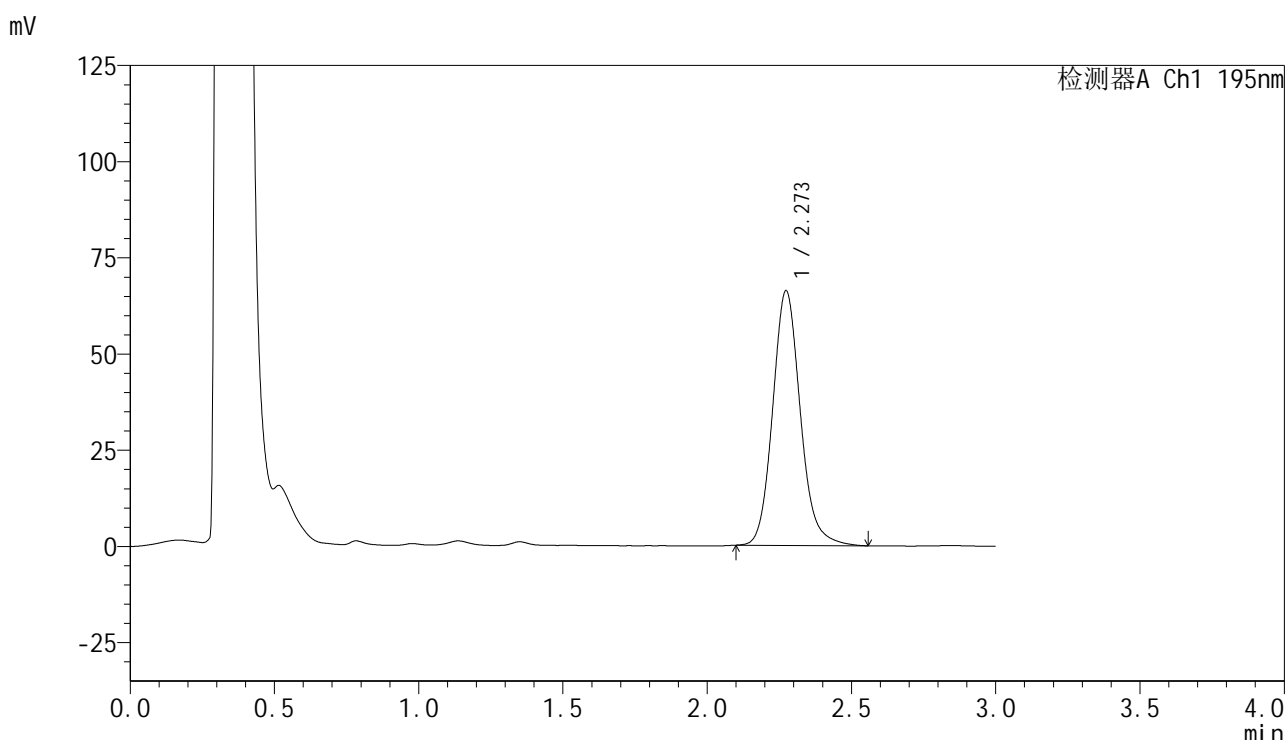
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	441763	100.000	66186	2802	1.131	--
总计		441763	100.000	66186			

图65 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024102521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 - 0-122/24-1647-2 - zzp-jsly-2024102521p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.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	: 2024/12/17 15:38:41	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/18 08:24:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

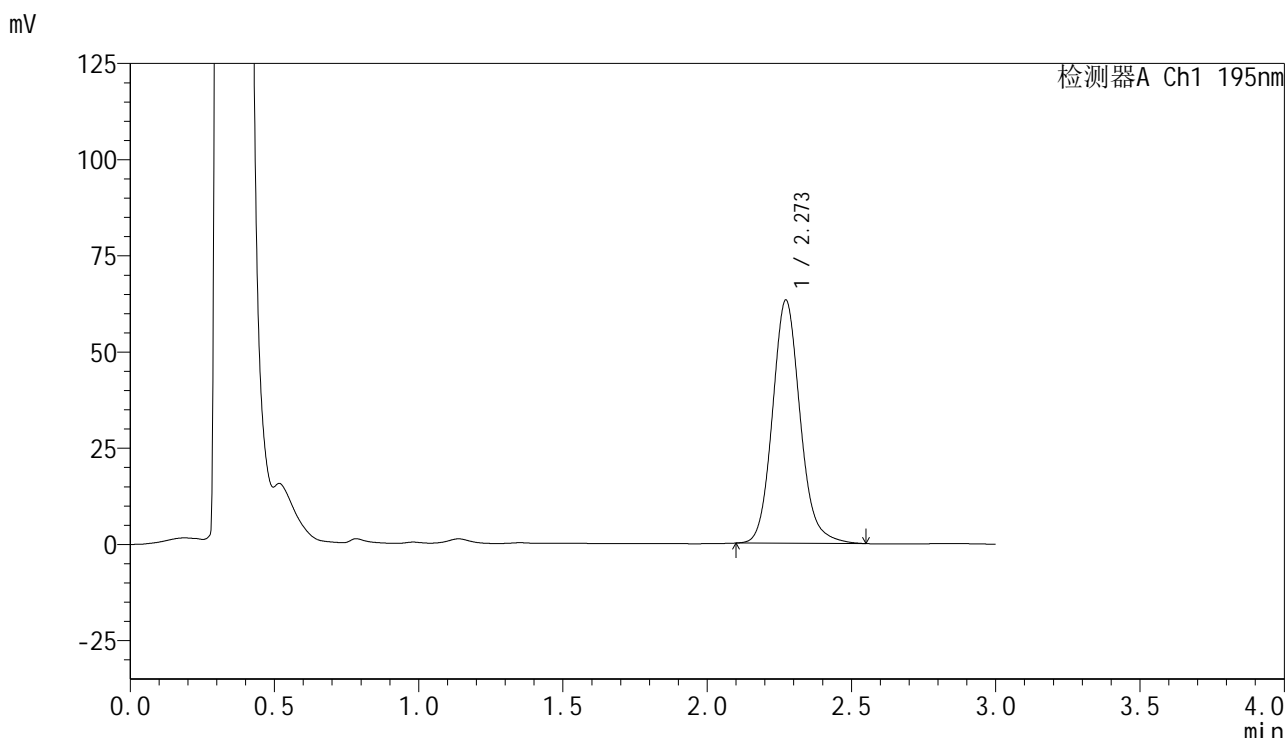
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	442188	100.000	66184	2796	1.132	--
总计		442188	100.000	66184			

图66 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024102521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 - 0-122/24-1648-2 - zzp-jsly-2024102521p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.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	: 2024/12/17 15:42:04	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/18 08:24:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<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	2.273	421718	100.000	63201	2792	1.129	--
总计		421718	100.000	63201			

图67 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024102521批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-1

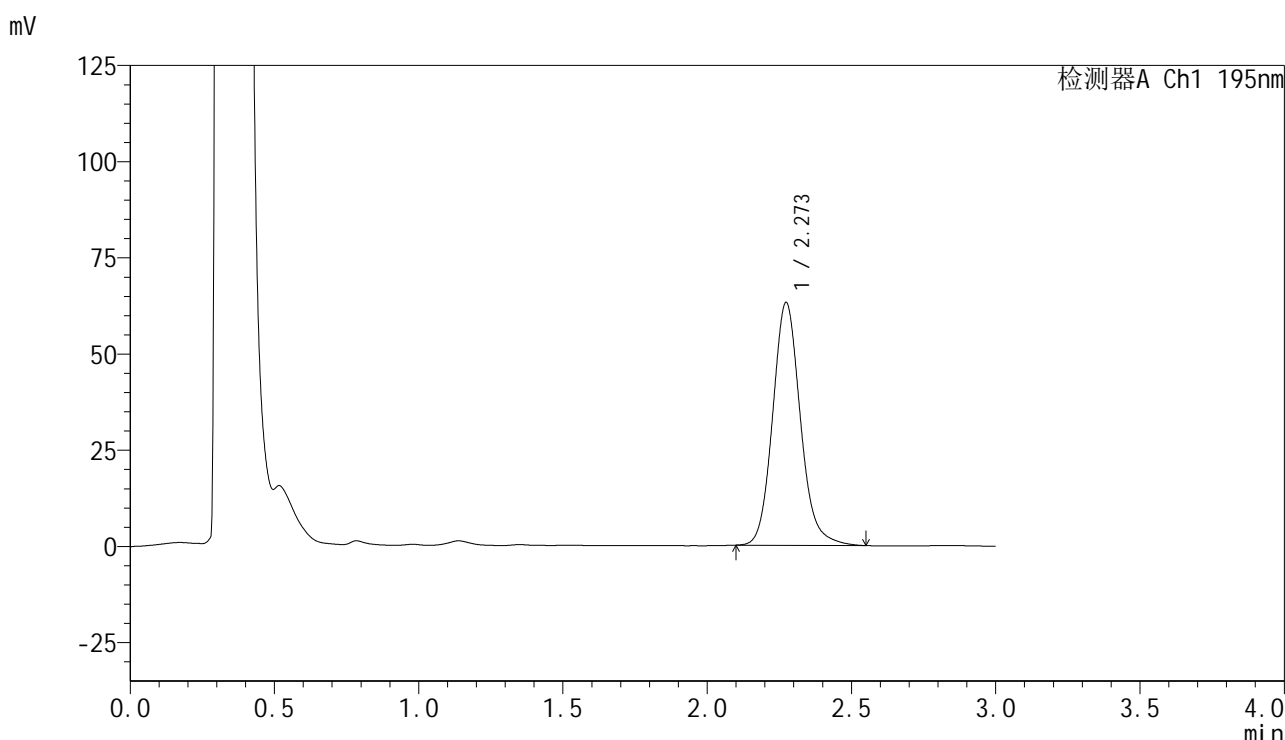


QTL-486

<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 - 0-122/24-1649-2 - zzp-jsly-2024102521p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.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	: 2024/12/17 15:45:28	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/18 08:25:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<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	2.273	421779	100.000	63080	2784	1.131	--
总计		421779	100.000	63080			

图68 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024102521批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2

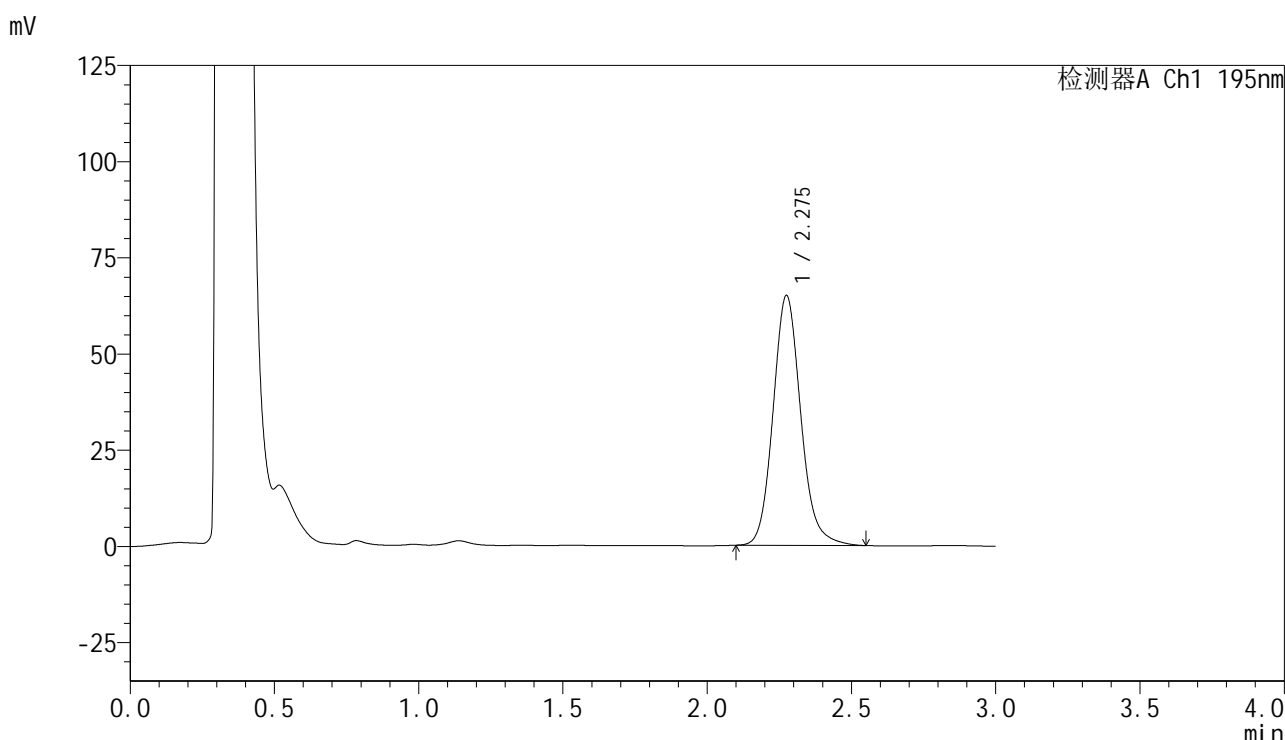


QTL-486

<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 - 0-122/24-1650-2 - zzp-jsly-2024102521p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.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	: 2024/12/17 15:48:52	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/18 08:25:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<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	2.275	434336	100.000	64788	2784	1.130	--
总计		434336	100.000	64788			

图69 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024102521批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

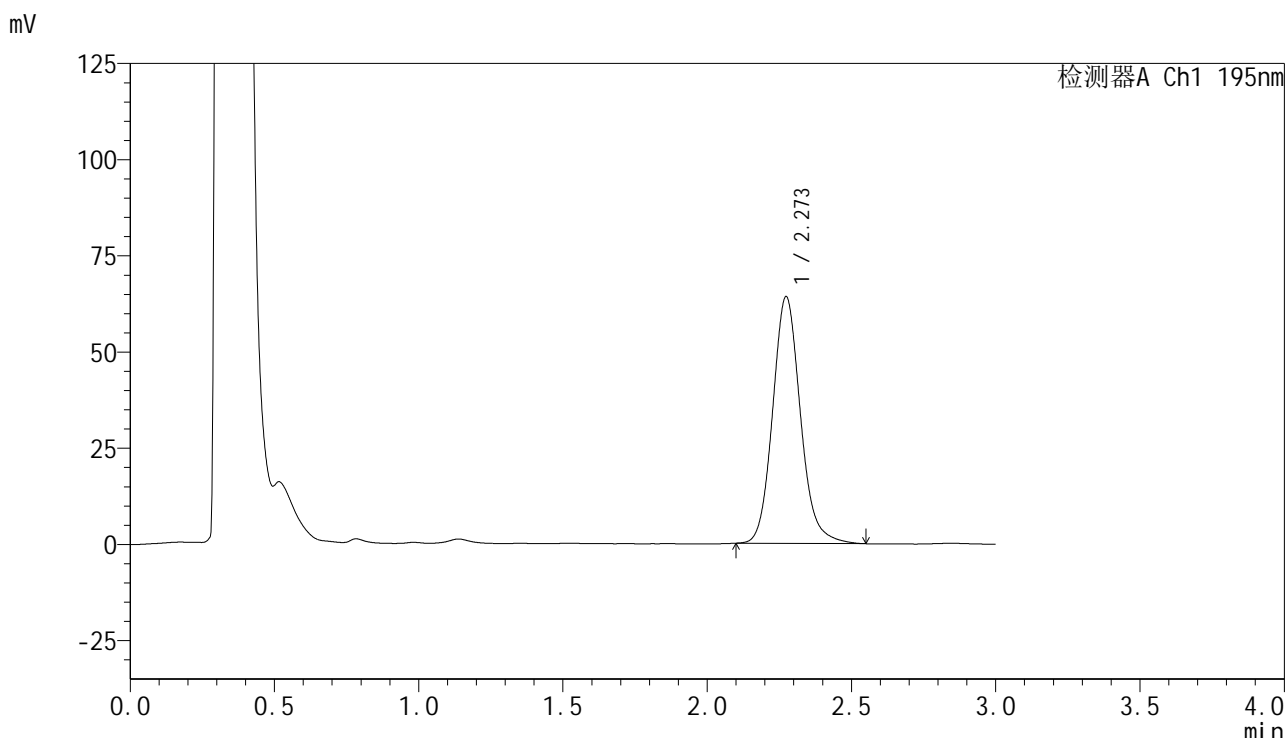


QTL-486

<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 - 0-122/24-1652-2 - zzp-jsly-2024102521p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.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	: 2024/12/17 15:55:40	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/18 08:25:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<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	2.273	429828	100.000	64102	2768	1.130	--
总计		429828	100.000	64102			

图71 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024102521批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

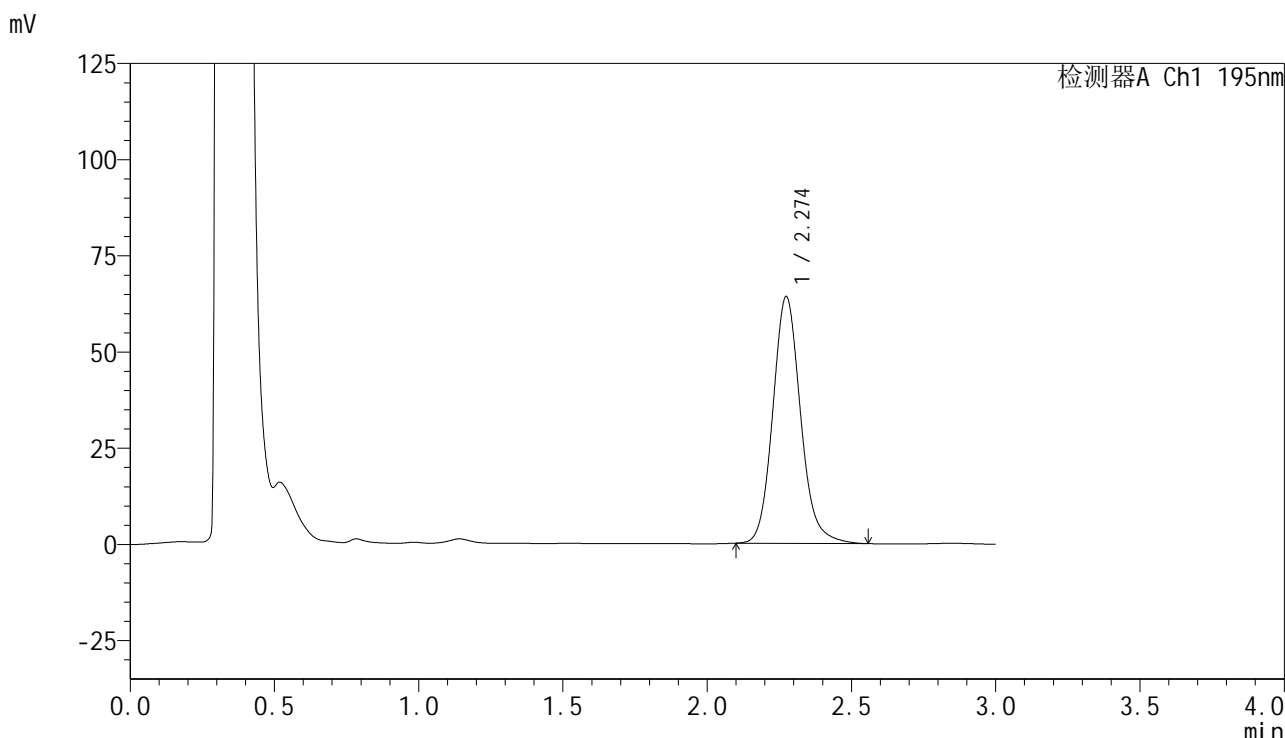


QTL-486

<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 - 0-122/24-1653-2 - zzp-jsly-2024102521p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.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	: 2024/12/17 15:59:03	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/18 08:25:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

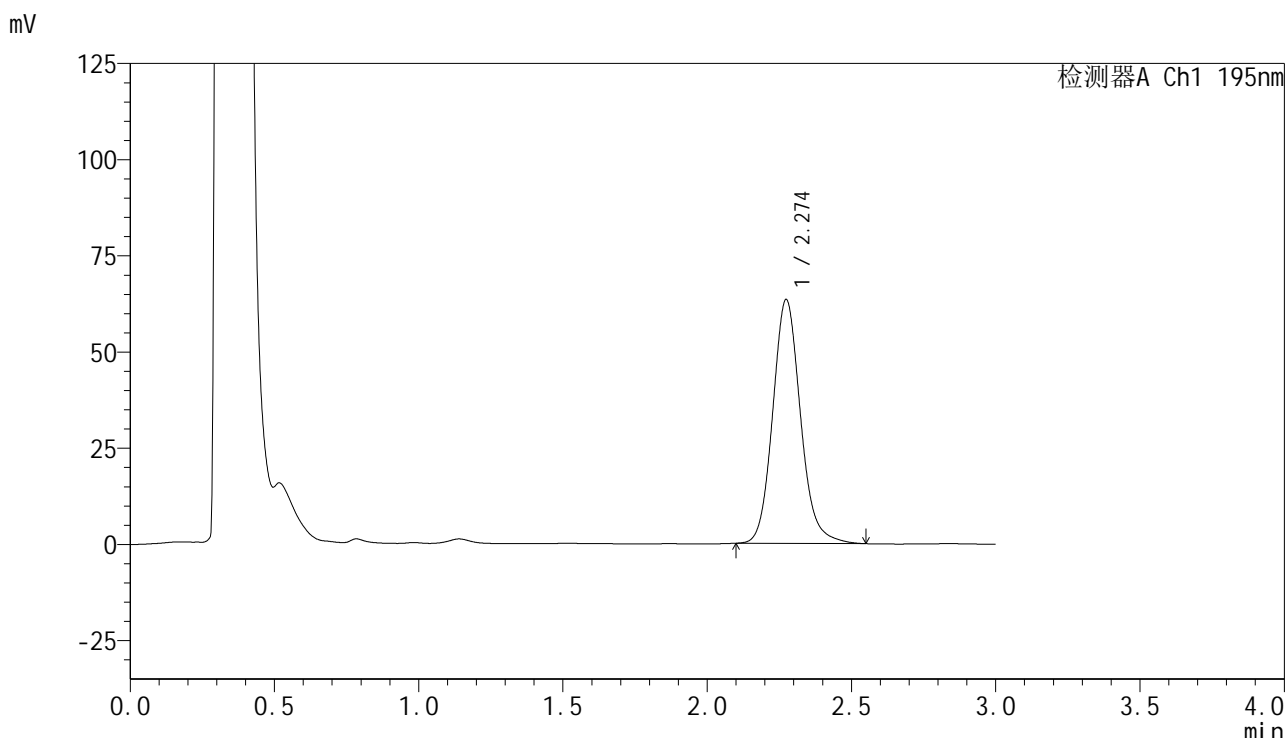
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	429710	100.000	64048	2771	1.130	--
总计		429710	100.000	64048			

图72 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024102521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 - 0-122/24-1654-2 - zzp-jsly-2024102521p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.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	: 2024/12/17 16:02:27	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/18 08:25:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<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	2.274	425125	100.000	63329	2761	1.128	--
总计		425125	100.000	63329			

图73 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024102521批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-1

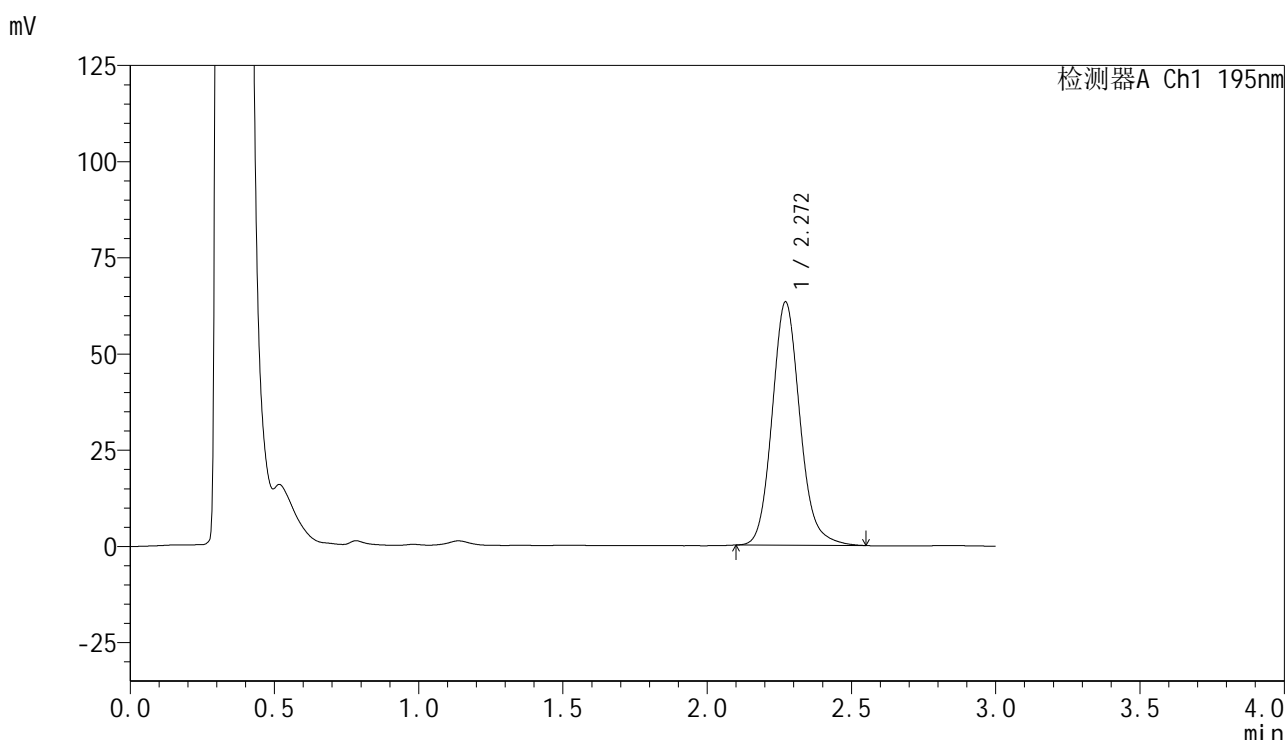


QTL-486

<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 - 0-122/24-1655-2 - zzp-jsly-2024102521p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.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	: 2024/12/17 16:05:51	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/18 08:25:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

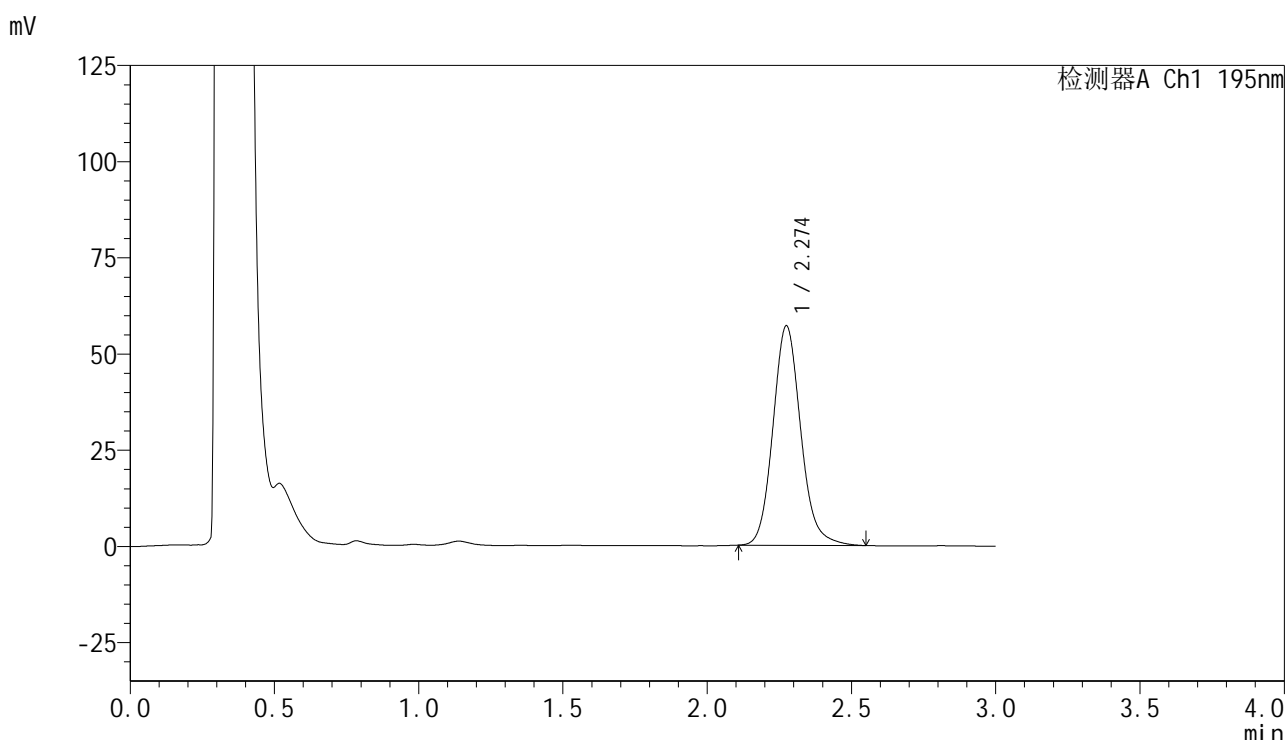
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	424326	100.000	63265	2758	1.130	--
总计		424326	100.000	63265			

图74 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024102521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,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-122/24-1656-2 - zzp-jsly-2024102621p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.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	: 2024/12/17 16:09:15	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/18 08:25:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<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	2.274	383012	100.000	56940	2758	1.129	--
总计		383012	100.000	56940			

图75 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024102621批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-1

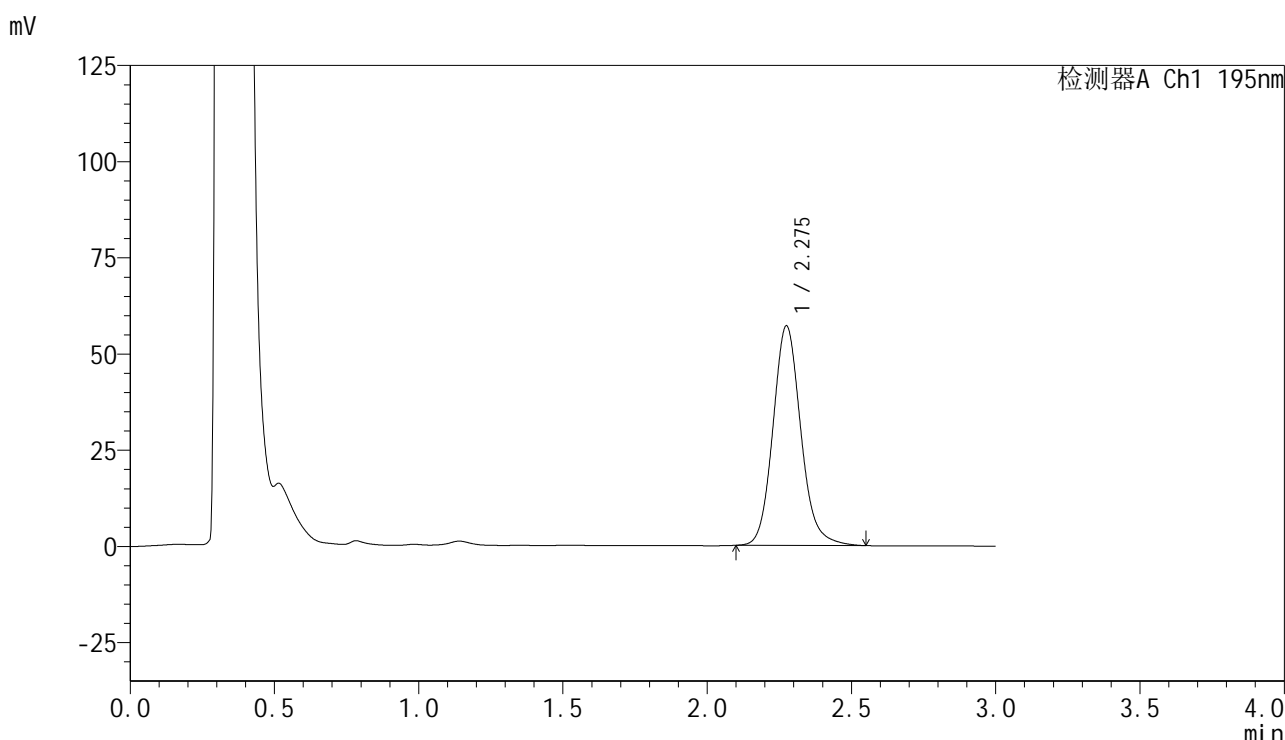


QTL-486

<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 - 0-122/24-1657-2 - zzp-jsly-2024102621p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.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	: 2024/12/17 16:12:39	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/18 08:25:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

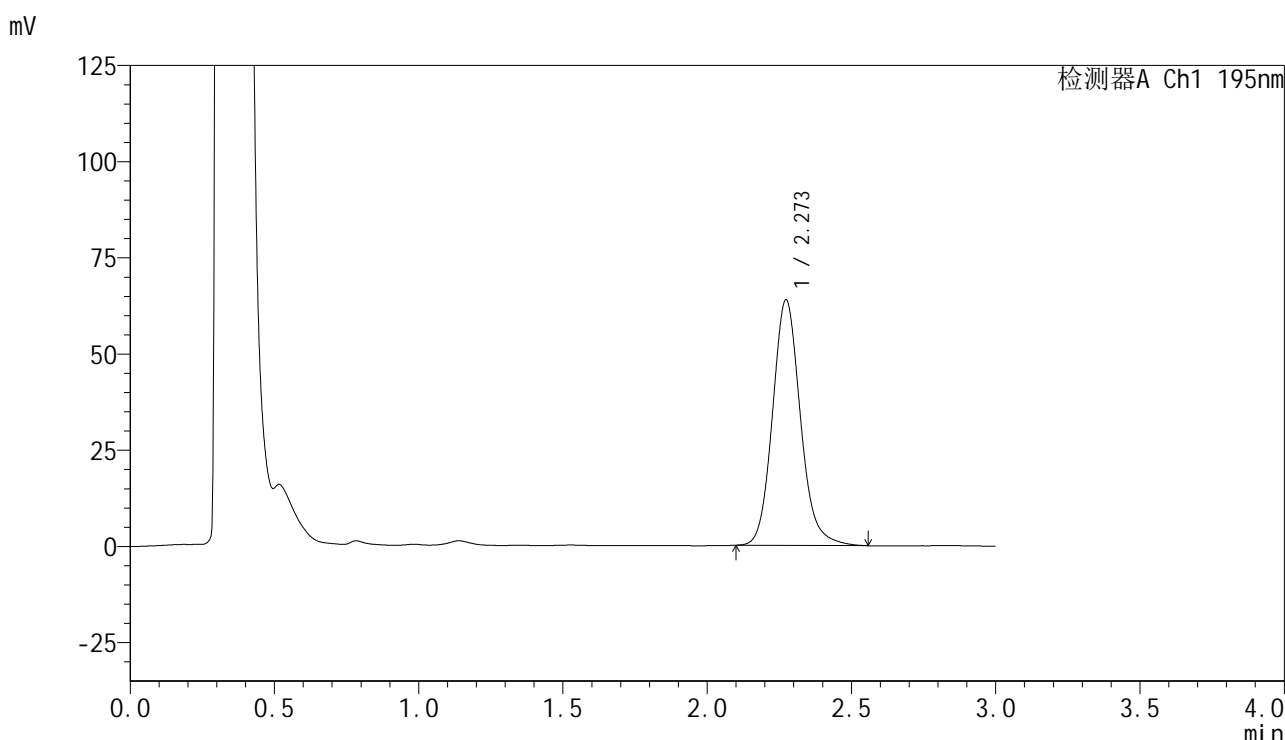
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	383954	100.000	56958	2752	1.129	--
总计		383954	100.000	56958			

图76 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024102621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 - 0-122/24-1658-2 - zzp-jsly-2024102621p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.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	: 2024/12/17 16:16:03	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/18 08:25:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<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	2.273	429759	100.000	63833	2749	1.133	--
总计		429759	100.000	63833			

图77 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024102621批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-1

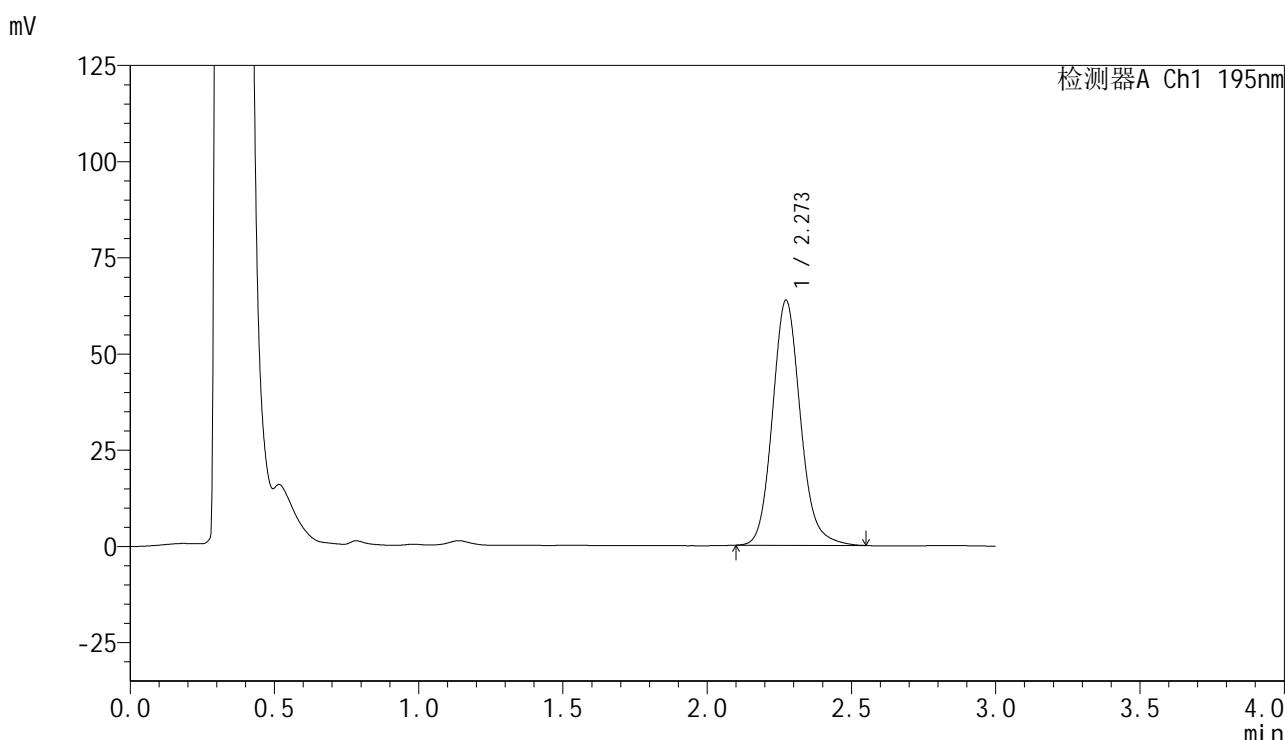


QTL-486

<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 - 0-122/24-1659-2 - zzp-jsly-2024102621p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.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	: 2024/12/17 16:19:26	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/18 08:25:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

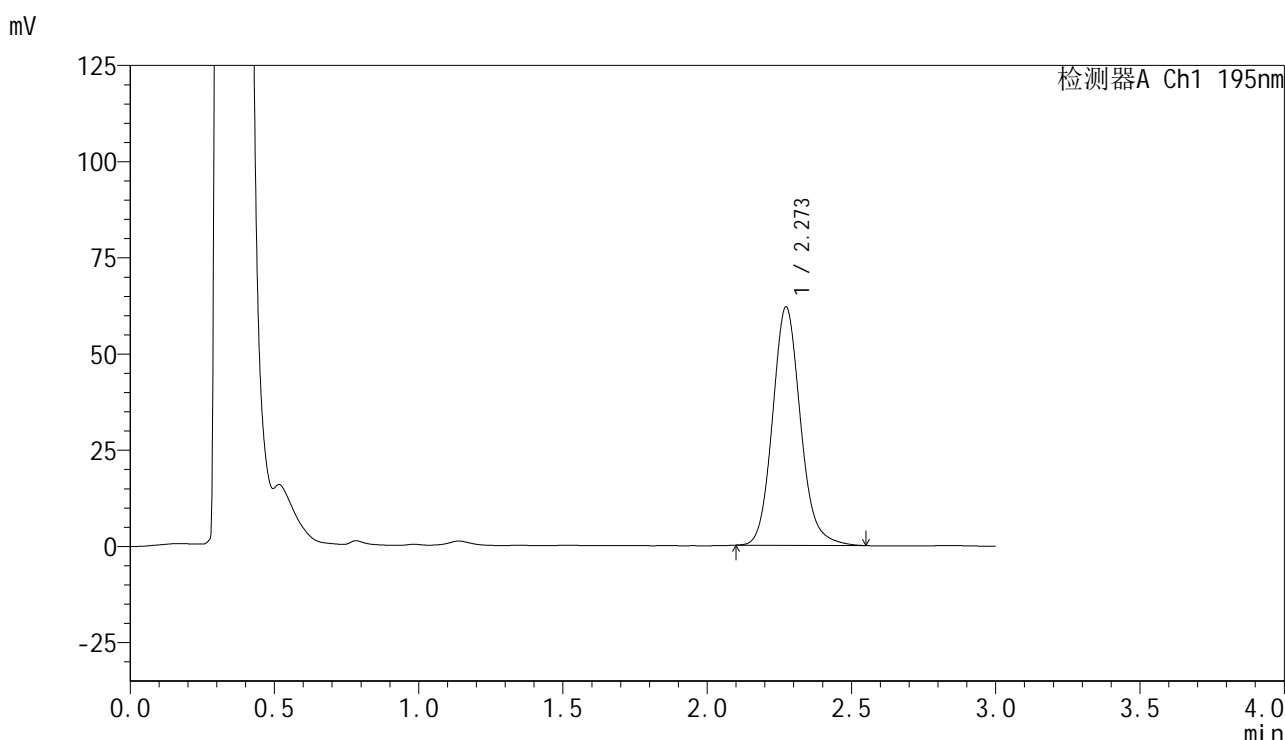
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	429148	100.000	63692	2739	1.130	--
总计		429148	100.000	63692			

图78 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024102621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 - 0-122/24-1660-2 - zzp-js1y-2024102621p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.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	: 2024/12/17 16:22:50	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/18 08:25:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

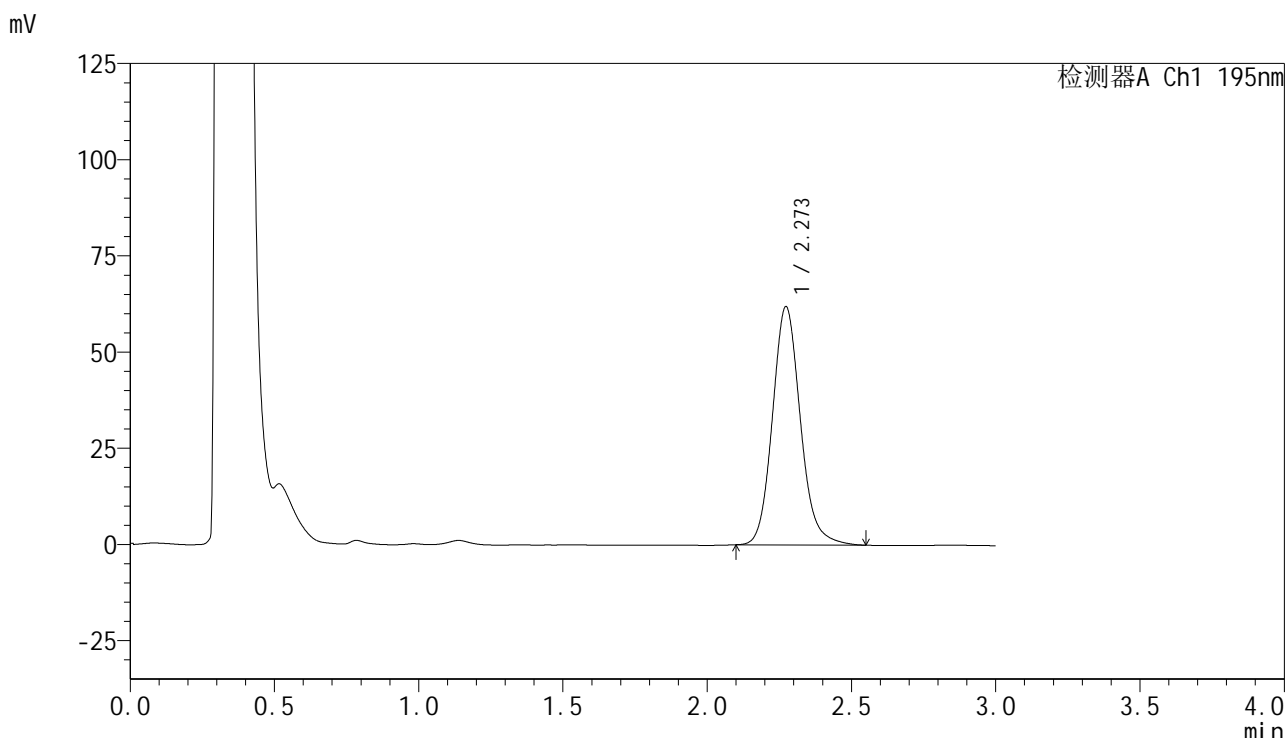
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	417406	100.000	61925	2733	1.129	--
总计		417406	100.000	61925			

图79 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024102621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 - 0-122/24-1661-2 - zzp-jsly-2024102621p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.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	: 2024/12/17 16:26:20	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/18 08:25:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

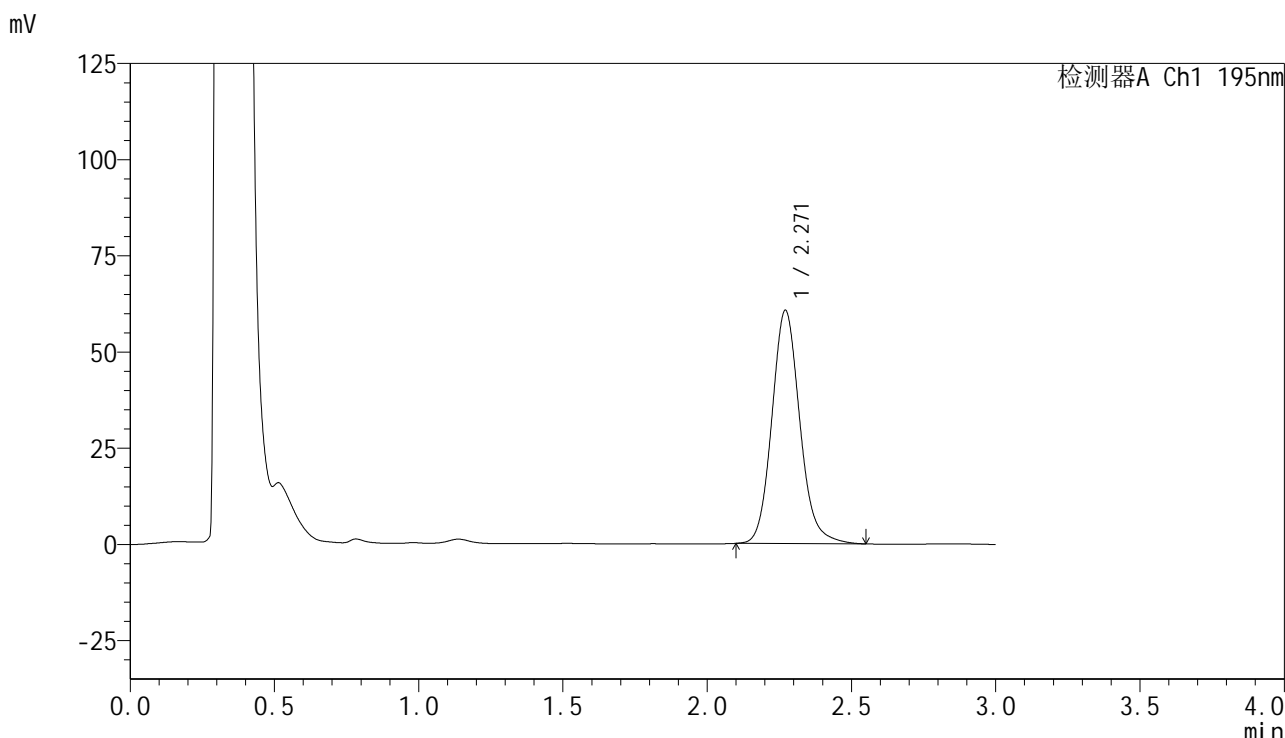
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	417316	100.000	61918	2731	1.130	--
总计		417316	100.000	61918			

图80 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024102621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 - 0-122/24-1662-2 - zzp-js1y-2024102621p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.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	: 2024/12/17 16:29:43	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/18 08:25:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

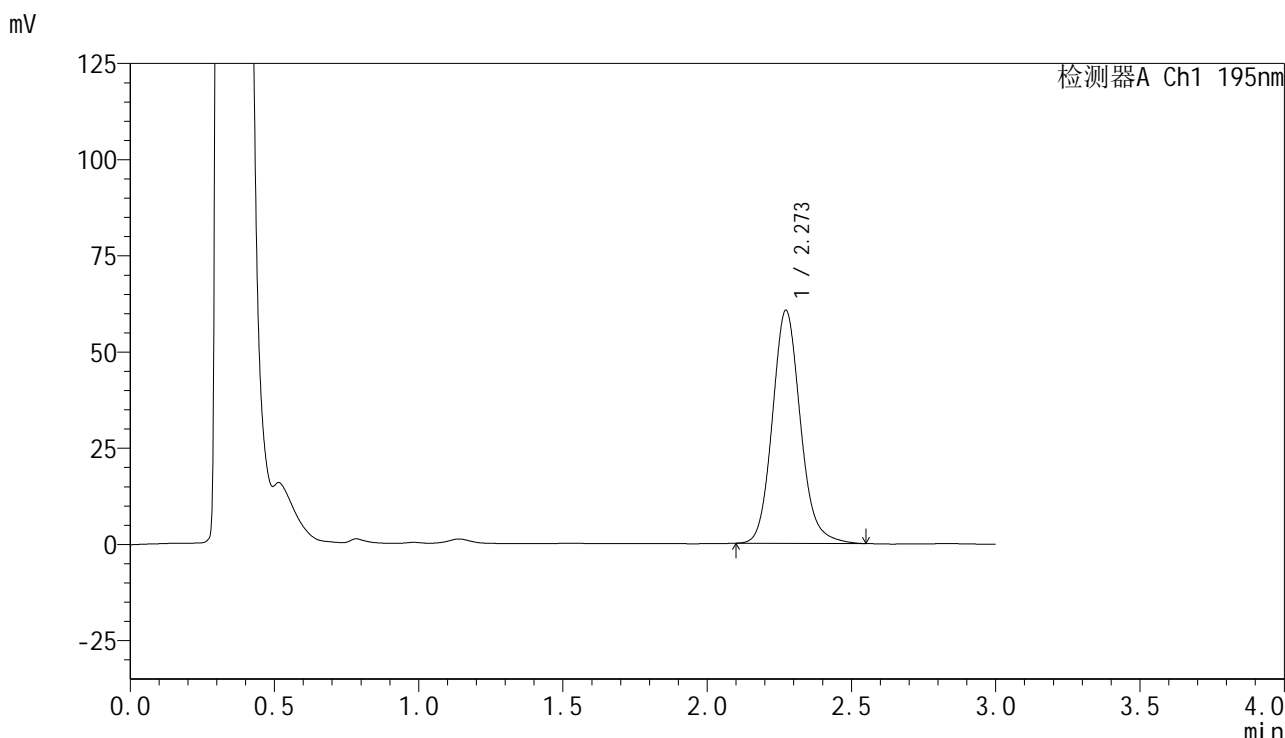
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	409251	100.000	60631	2720	1.131	--
总计		409251	100.000	60631			

图81 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024102621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 - 0-122/24-1663-2 - zzp-js1y-2024102621p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.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	: 2024/12/17 16:33:07	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/18 08:25:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<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	2.273	409219	100.000	60582	2725	1.130	--
总计		409219	100.000	60582			

图82 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024102621批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-2

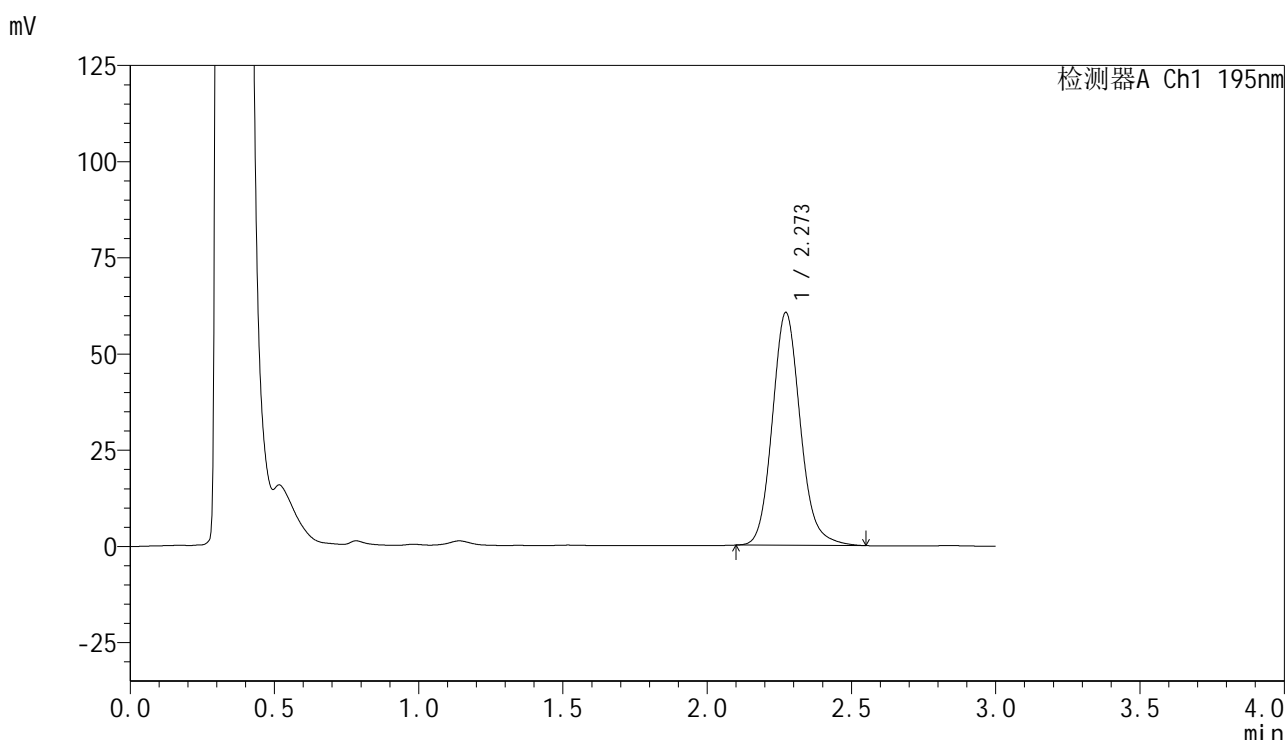


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-122/24-1664-2 - zzp-jsly-2024102621p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.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	: 2024/12/17 16:36:31	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/18 08:25:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

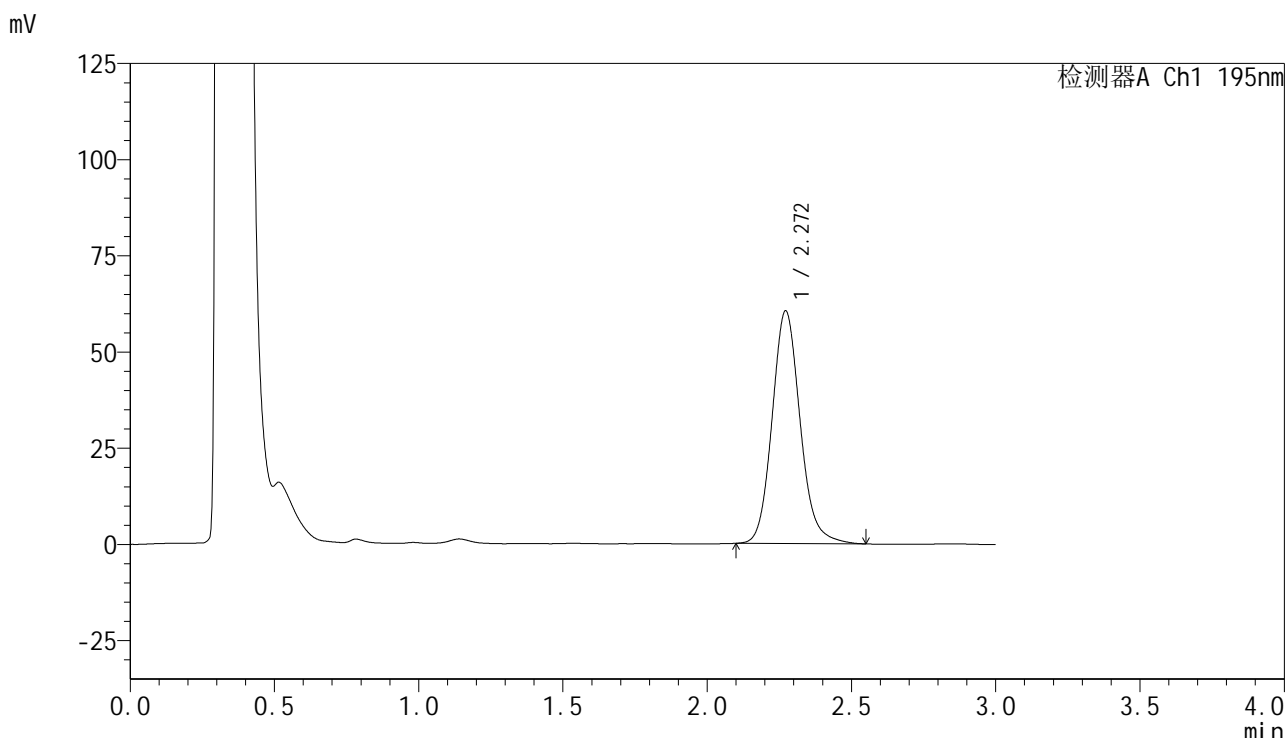
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	408455	100.000	60522	2725	1.131	--
总计		408455	100.000	60522			

图83 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024102621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 - 0-122/24-1665-2 - zzp-jsly-2024102621p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.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	: 2024/12/17 16:39:56	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/18 08:25:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<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	2.272	408934	100.000	60492	2711	1.131	--
总计		408934	100.000	60492			

图84 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024102621批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-2

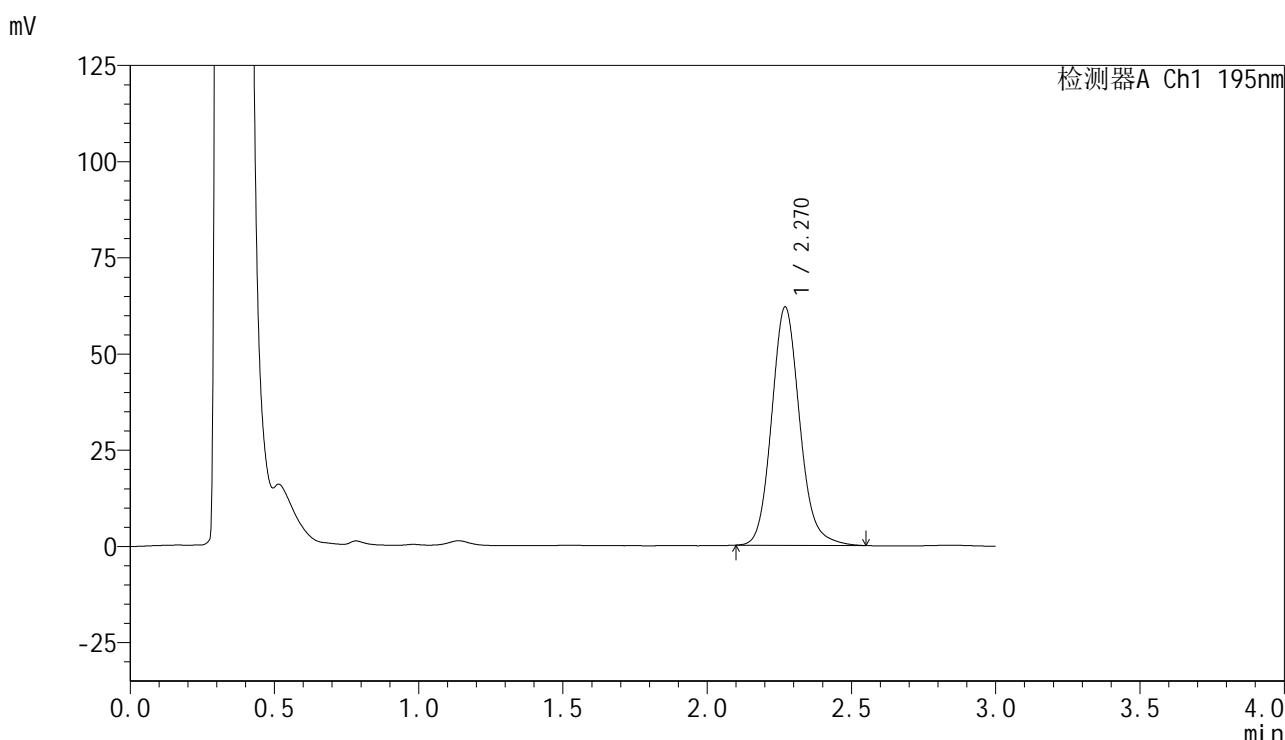


QTL-486

<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 - 0-122/24-1666-2 - zzp-jsly-2024102621p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.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	: 2024/12/17 16:43:21	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/18 08:25:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

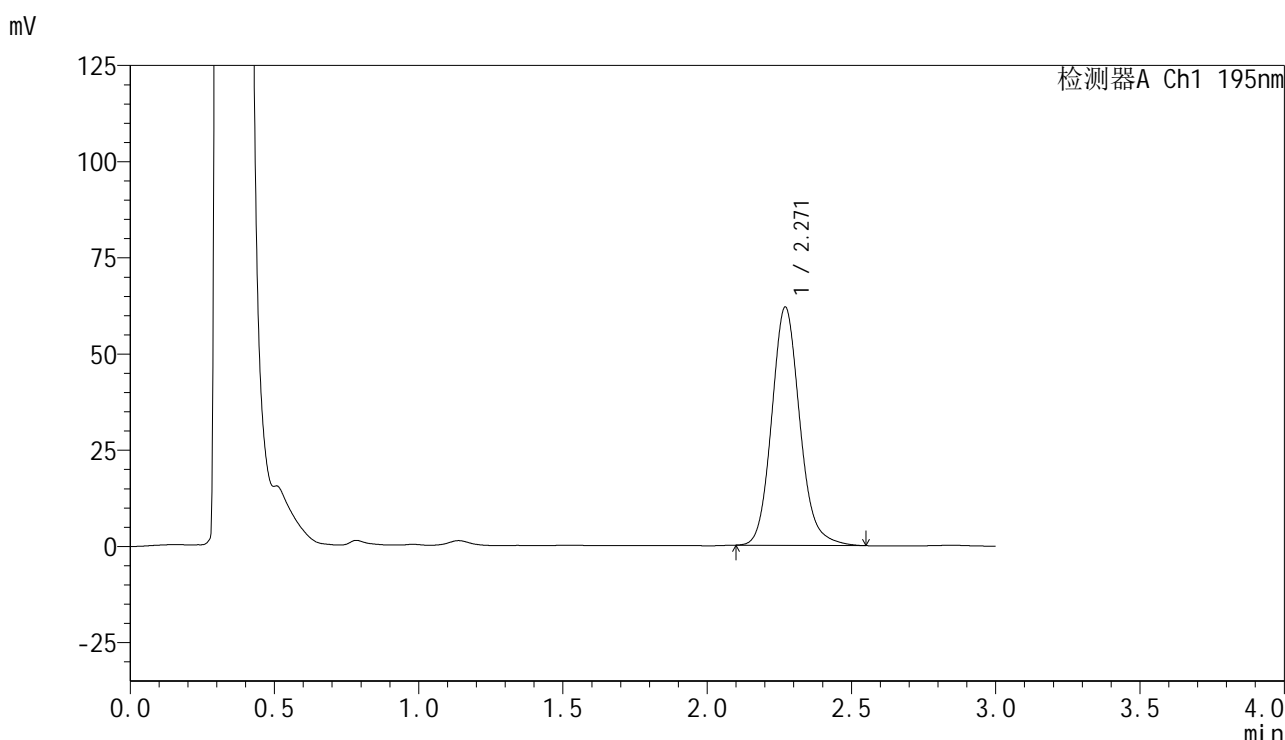
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	418858	100.000	61923	2707	1.130	--
总计		418858	100.000	61923			

图85 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024102621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 - 0-122/24-1667-2 - zzp-jsly-2024102621p-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.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	: 2024/12/17 16:46:46	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/18 08:25:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

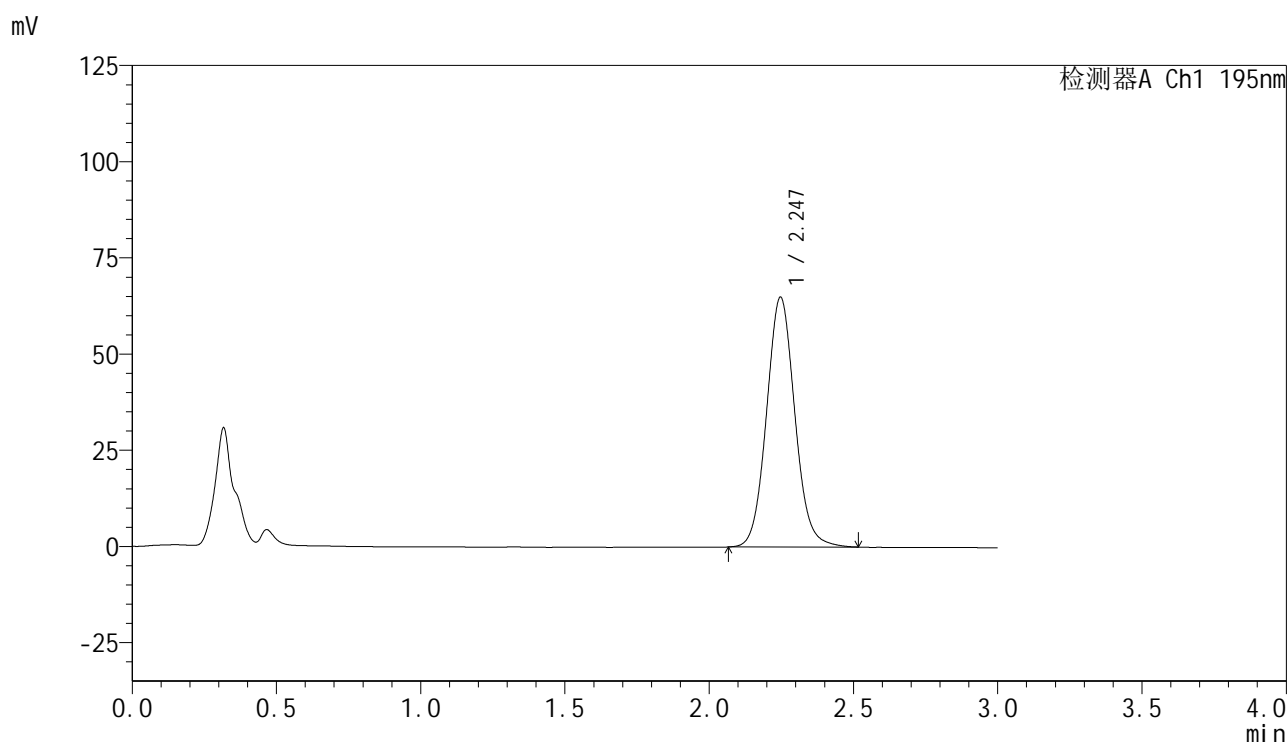
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	419288	100.000	61933	2703	1.132	--
总计		419288	100.000	61933			

图86 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024102621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 - 0-122/24-1668-2 - zzp-js1y-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.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	: 2024/12/17 16:50:11	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/18 08:25:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

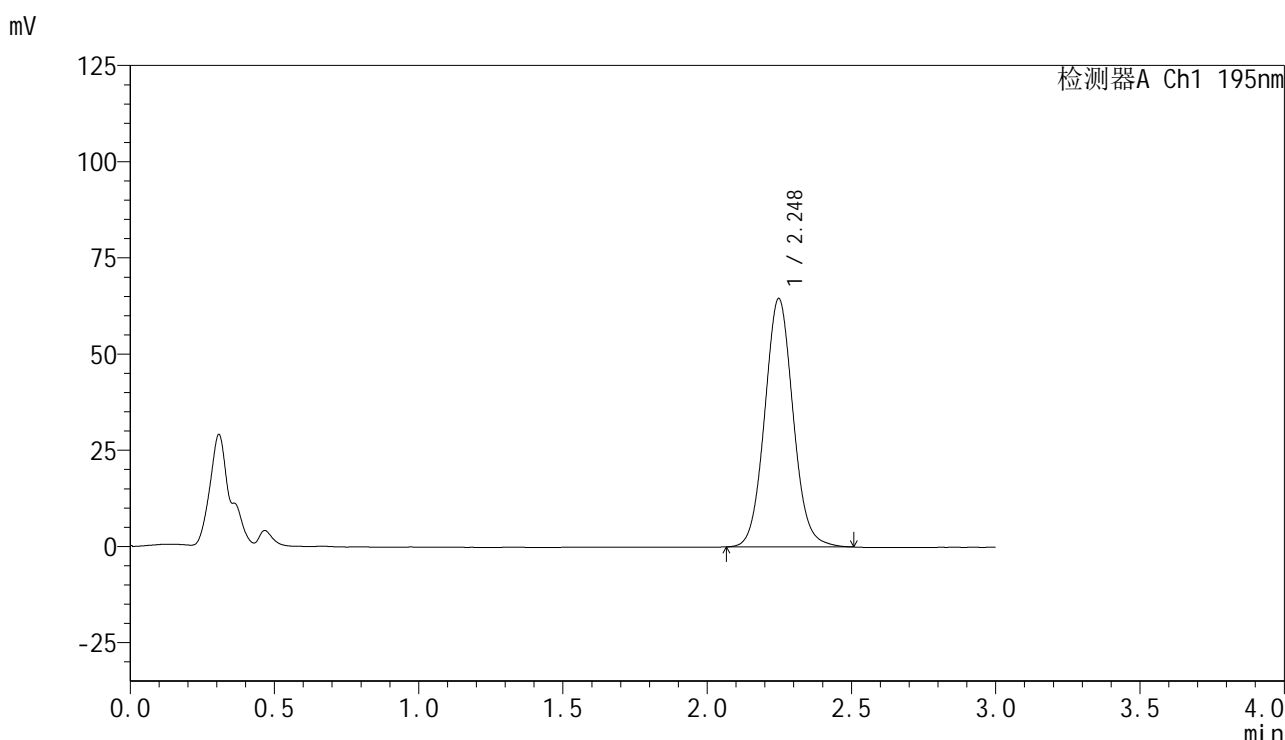
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	443504	100.000	64949	2564	1.079	--
总计		443504	100.000	64949			

图87 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-122/24-1669-2 - zzp-js1y-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241217-rcd-FX273.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	: 2024/12/17 16:53:36	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/18 08:25:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<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	2.248	442543	100.000	64560	2540	1.070	--
总计		442543	100.000	64560			

图88 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月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