



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

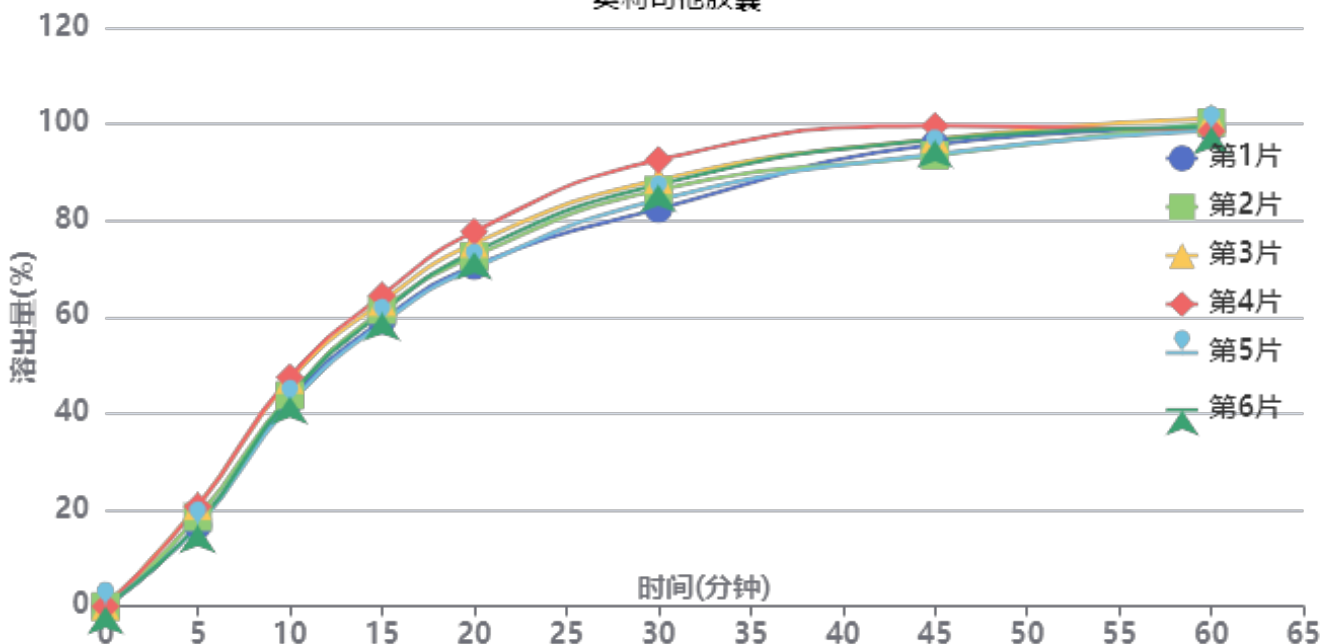
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.42	454138	454943	453966	454217	454107	454274	0.09
2	13.59	450392	451051				450722	0.11

单位质量响应值	RSD%	判断
33850.52	33165.71	1.45
数据可信		

溶出曲线测定

奥利司他胶囊



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-20

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024102621批-pH6.0(内含3%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	75442	-	75442	16.803	18.41	10.63	16.80	18.41	10.63
	2	83294	-	83294	18.552			18.55		
	3	93483	-	93483	20.822			20.82		
	4	93012	-	93012	20.717			20.72		
	5	74784	-	74784	16.657			16.66		
	6	75824	-	75824	16.888			16.89		
10min	1	190986	-	190986	42.538	44.19	5.21	42.73	44.40	5.22
	2	195505	-	195505	43.545			43.75		
	3	210026	-	210026	46.779			47.01		
	4	212286	-	212286	47.283			47.51		
	5	187137	-	187137	41.681			41.87		
	6	194595	-	194595	43.342			43.53		
15min	1	263130	-	263130	58.607	60.61	3.59	59.27	61.30	3.62
	2	272774	-	272774	60.755			61.45		
	3	279995	-	279995	62.363			63.11		
	4	286031	-	286031	63.708			64.46		
	5	260421	-	260421	58.004			58.65		
	6	270358	-	270358	60.217			60.89		
20min	1	311178	-	311178	69.309	71.93	3.88	70.62	73.30	3.90
	2	319840	-	319840	71.238			72.60		
	3	331417	-	331417	73.817			75.26		
	4	342232	-	342232	76.226			77.69		
	5	309107	-	309107	68.848			70.14		
	6	323842	-	323842	72.129			73.47		
30min	1	360767	-	360767	80.354	84.74	4.05	82.43	86.91	4.05
	2	377882	-	377882	84.166			86.32		
	3	386927	-	386927	86.180			88.44		
	4	405166	-	405166	90.243			92.55		
	5	369087	-	369087	82.207			84.26		
	6	383058	-	383058	85.319			87.46		
45min	1	416505	-	416505	92.768	92.94	2.31	95.74	96.05	2.34
	2	406101	-	406101	90.451			93.54		
	3	420756	-	420756	93.715			96.94		
	4	432216	-	432216	96.268			99.58		
	5	407761	-	407761	90.821			93.79		
	6	420374	-	420374	93.630			96.72		
60min	1	427462	-	427462	95.209	95.41	1.07	99.21	99.56	1.04
	2	431900	-	431900	96.197			100.29		
	3	435339	-	435339	96.963			101.23		
	4	422764	-	422764	94.162			98.55		
	5	425147	-	425147	94.693			98.67		
	6	427669	-	427669	95.255			99.38		
极限	1	431338	-	431338	96.072	96.98	0.54	101.13	102.18	0.54
	2	437503	-	437503	97.445			102.61		
	3	434300	-	434300	96.732			102.07		
	4	435353	-	435353	96.966			102.40		
	5	437210	-	437210	97.380			102.41		
	6	436690	-	436690	97.264			102.45		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-20

复核者:

未审阅版本



奥利司他胶囊项目信息

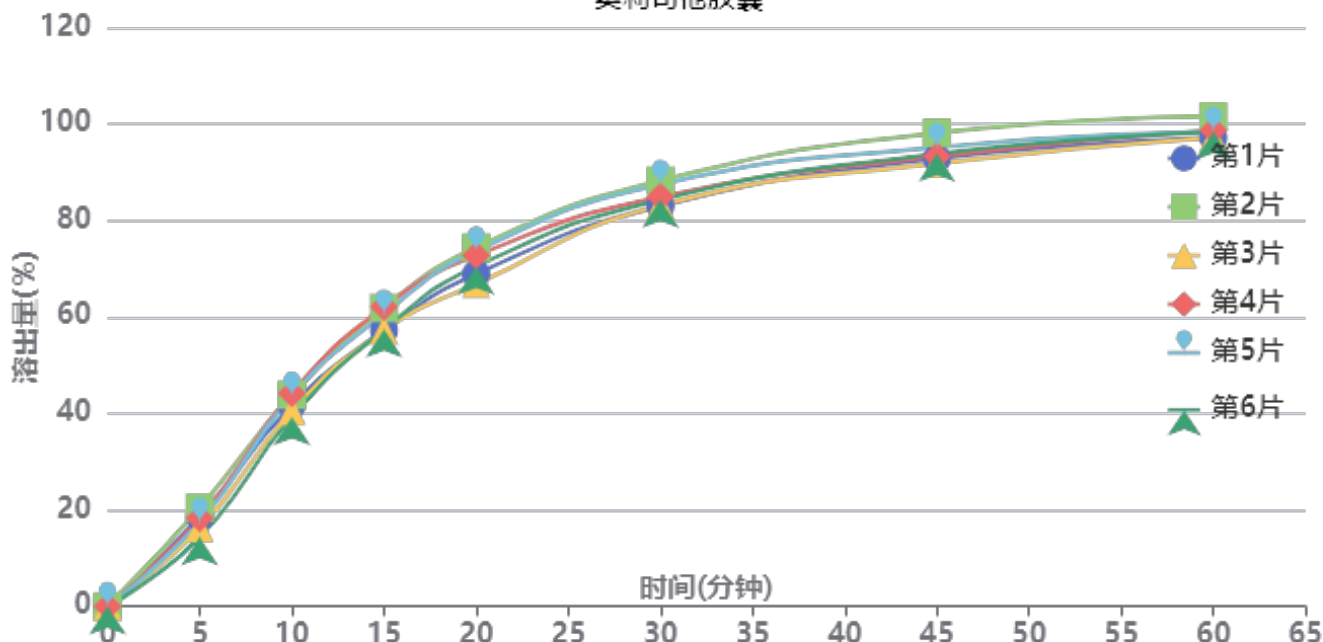
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	520027-202102	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	120	供试品稀释倍数	2	系数	1

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	451881	451476	450709	451660	452280	451601	0.13
2	13.59	450859	449837				450348	0.17
单位质量响应值			RSD%		判断			
33651.34			33138.19		1.09 数据可信			

溶出曲线测定

奥利司他胶囊



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-20

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024102621批-pH6.0(内含3%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	83241	-	83241	18.602	17.54	12.00	18.60	17.54	11.99
	2	91301	-	91301	20.404			20.40		
	3	72473	-	72473	16.196			16.20		
	4	81852	-	81852	18.292			18.29		
	5	78113	-	78113	17.456			17.46		
	6	64029	-	64029	14.309			14.31		
10min	1	185467	-	185467	41.447	41.97	4.79	41.65	42.17	4.81
	2	195300	-	195300	43.645			43.87		
	3	180210	-	180210	40.273			40.45		
	4	196705	-	196705	43.959			44.16		
	5	194224	-	194224	43.404			43.60		
	6	175016	-	175016	39.112			39.27		
15min	1	252964	-	252964	56.531	58.73	4.00	57.20	59.39	4.02
	2	273561	-	273561	61.134			61.85		
	3	253113	-	253113	56.565			57.19		
	4	274735	-	274735	61.397			62.09		
	5	268206	-	268206	59.938			60.61		
	6	254253	-	254253	56.820			57.41		
20min	1	302570	-	302570	67.617	69.87	4.16	68.91	71.18	4.16
	2	326739	-	326739	73.018			74.41		
	3	293467	-	293467	65.583			66.84		
	4	319435	-	319435	71.386			72.76		
	5	323756	-	323756	72.352			73.69		
	6	309813	-	309813	69.236			70.46		
30min	1	362166	-	362166	80.936	83.08	2.60	82.98	85.18	2.62
	2	385164	-	385164	86.075			88.28		
	3	363084	-	363084	81.141			83.13		
	4	370278	-	370278	82.748			84.92		
	5	381855	-	381855	85.336			87.48		
	6	368151	-	368151	82.273			84.27		
45min	1	402181	-	402181	89.878	91.17	2.37	92.82	94.18	2.39
	2	425157	-	425157	95.013			98.17		
	3	397914	-	397914	88.924			91.81		
	4	403706	-	403706	90.219			93.31		
	5	411971	-	411971	92.066			95.16		
	6	406776	-	406776	90.905			93.81		
60min	1	417310	-	417310	93.259	94.55	1.59	97.20	98.58	1.64
	2	435721	-	435721	97.373			101.59		
	3	417452	-	417452	93.291			97.16		
	4	423205	-	423205	94.576			98.67		
	5	422258	-	422258	94.365			98.48		
	6	422557	-	422557	94.431			98.35		
极限	1	424846	-	424846	94.943	96.09	1.35	99.92	101.17	1.41
	2	438452	-	438452	97.984			103.28		
	3	422734	-	422734	94.471			99.38		
	4	434060	-	434060	97.002			102.14		
	5	429583	-	429583	96.002			101.17		
	6	430275	-	430275	96.156			101.12		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-20

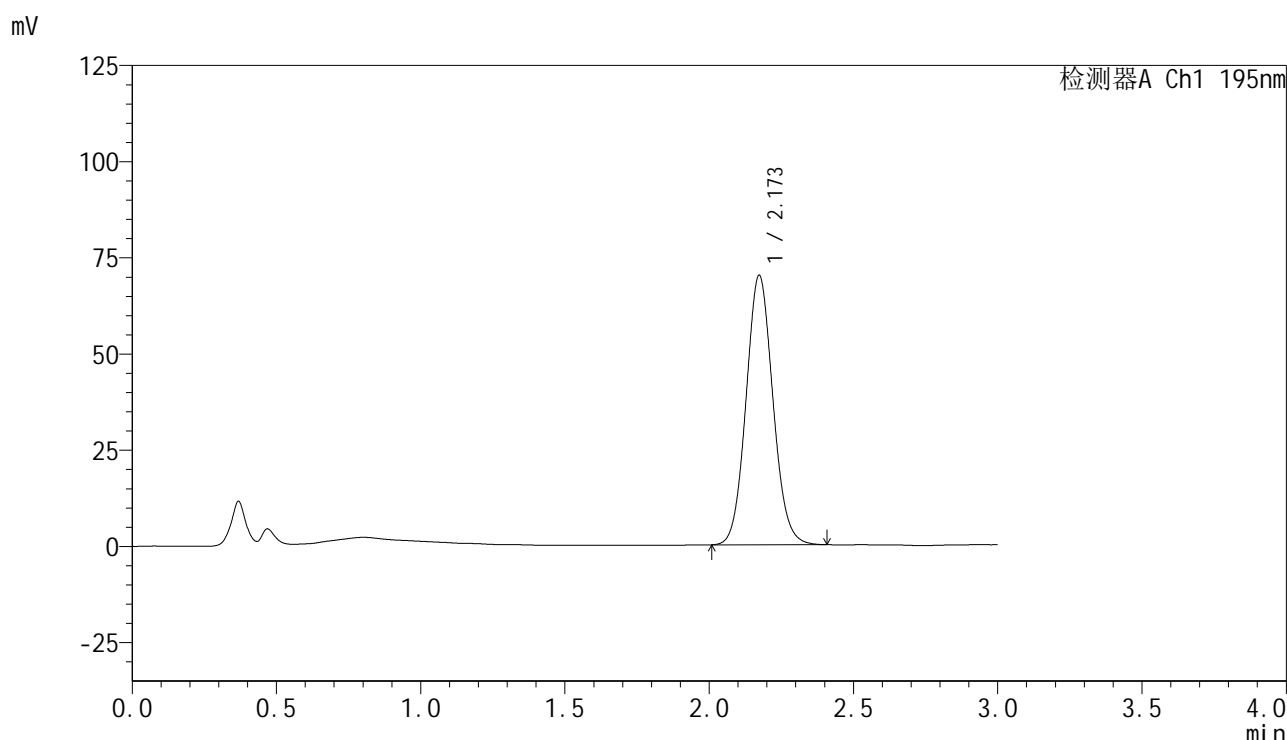
复核者:

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 - 0-129/25-1635-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-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 - 20241219-rcqx-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	: 2024/12/19 11:45:37	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/20 08:51:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

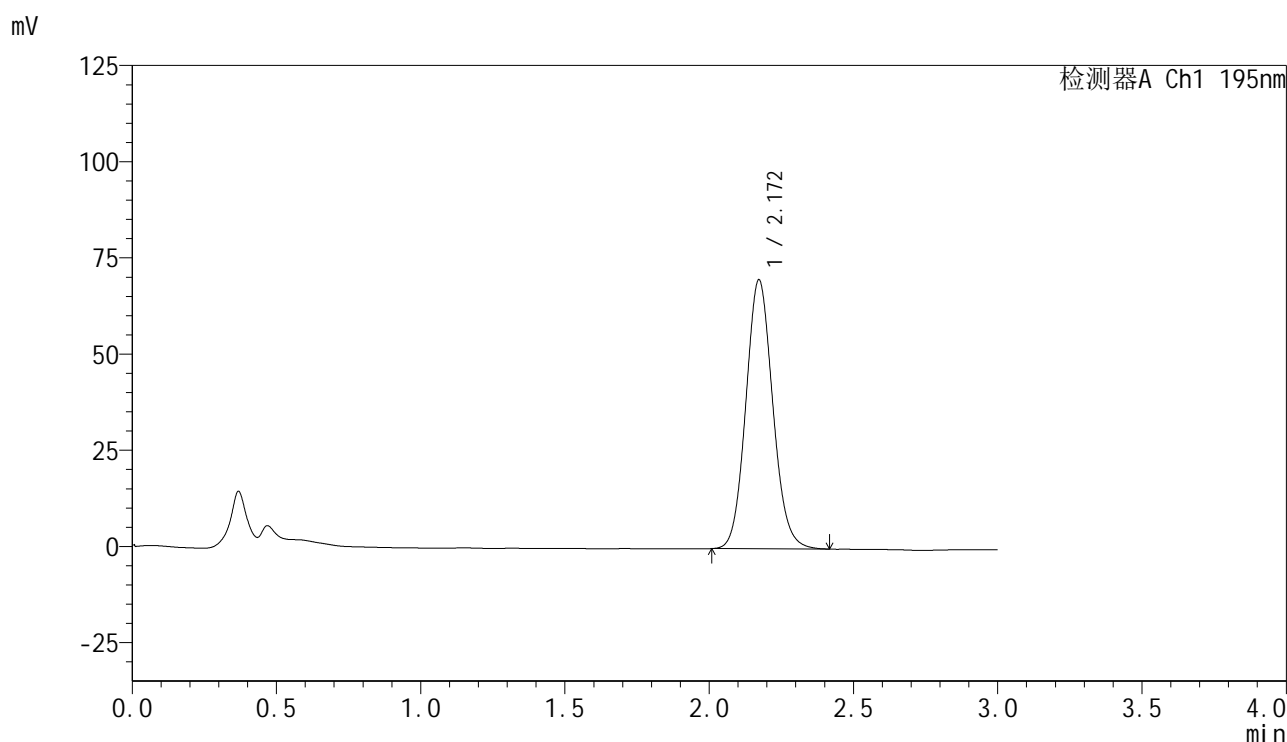
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	454138	100.000	70014	2618	1.082	--
总计		454138	100.000	70014			

图2 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024102621批(120mg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,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-129/25-1636-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-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 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 11:49:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:51:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

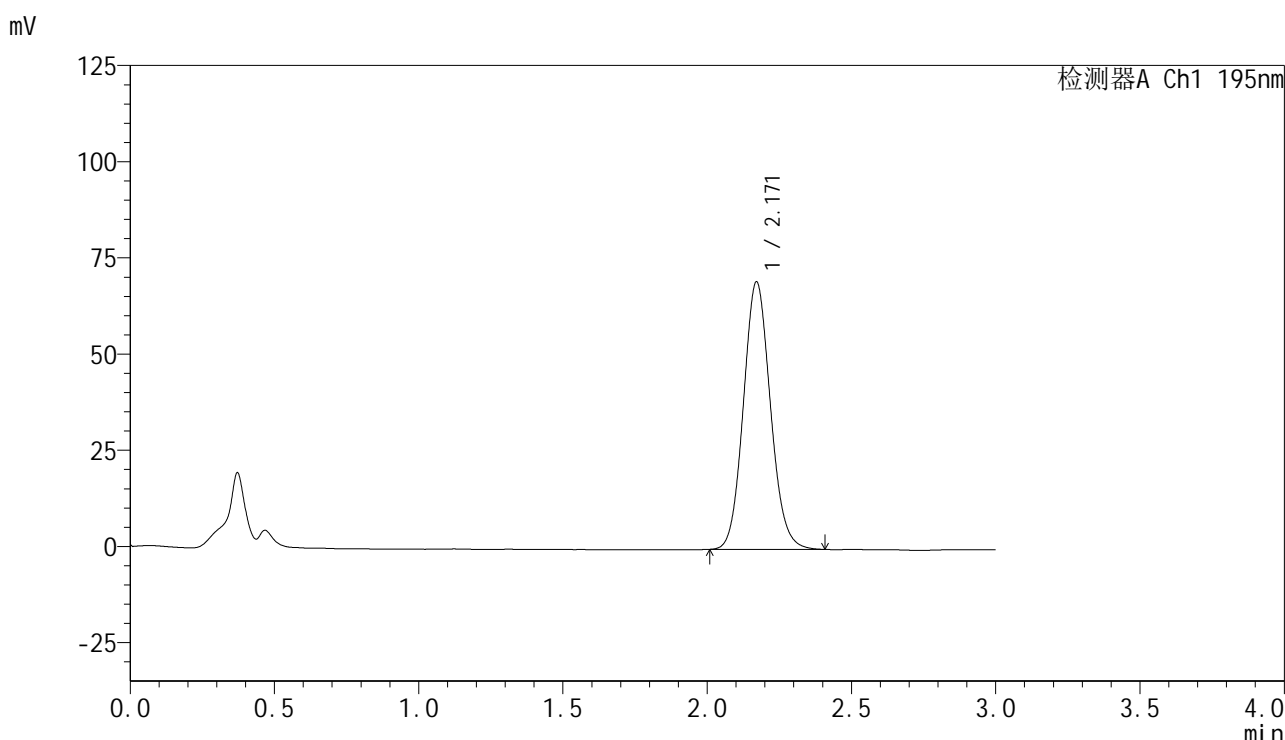
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	454943	100.000	69919	2609	1.100	--
总计		454943	100.000	69919			

图3 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转
 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 - 0-129/25-1637-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-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 - 20241219-rcqx-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	: 2024/12/19 11:52:26	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/20 08:51:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

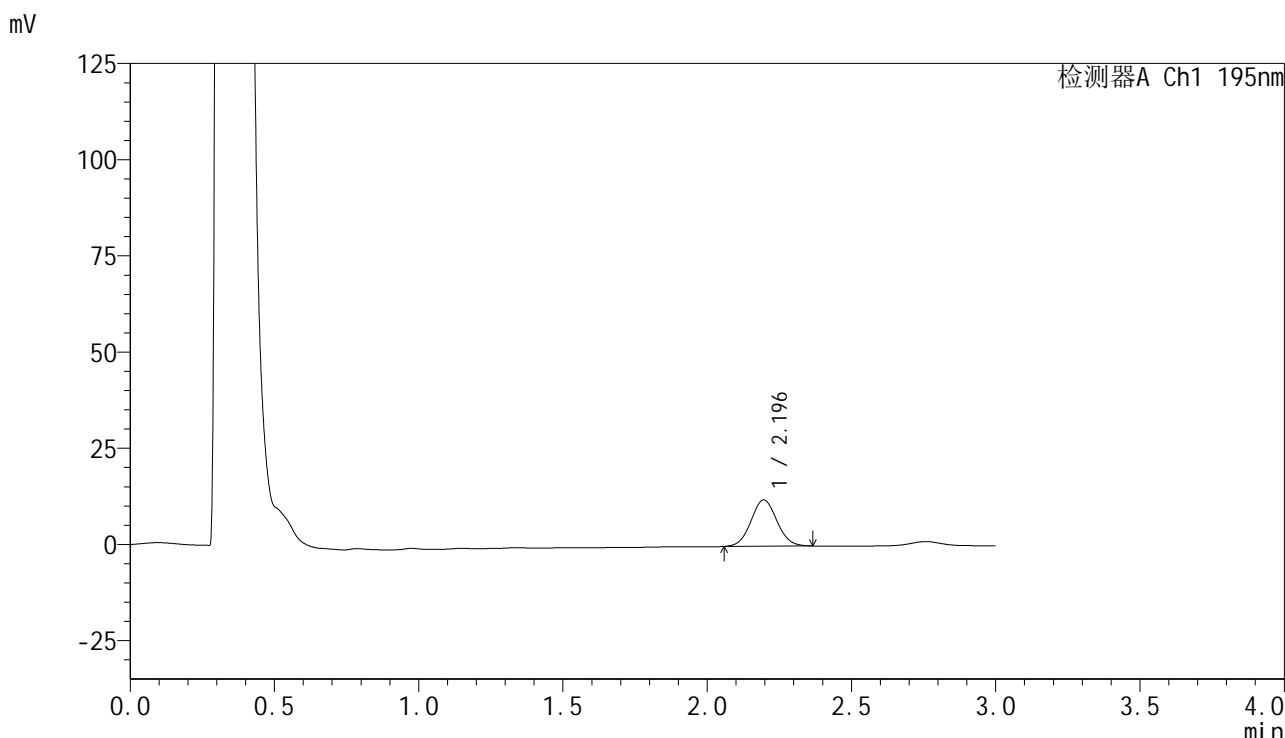
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	453966	100.000	69537	2581	1.101	--
总计		453966	100.000	69537			

图4 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024102621批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-129/25-1640-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-5min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-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	: 2024/12/19 12:02:37	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/20 08:51:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

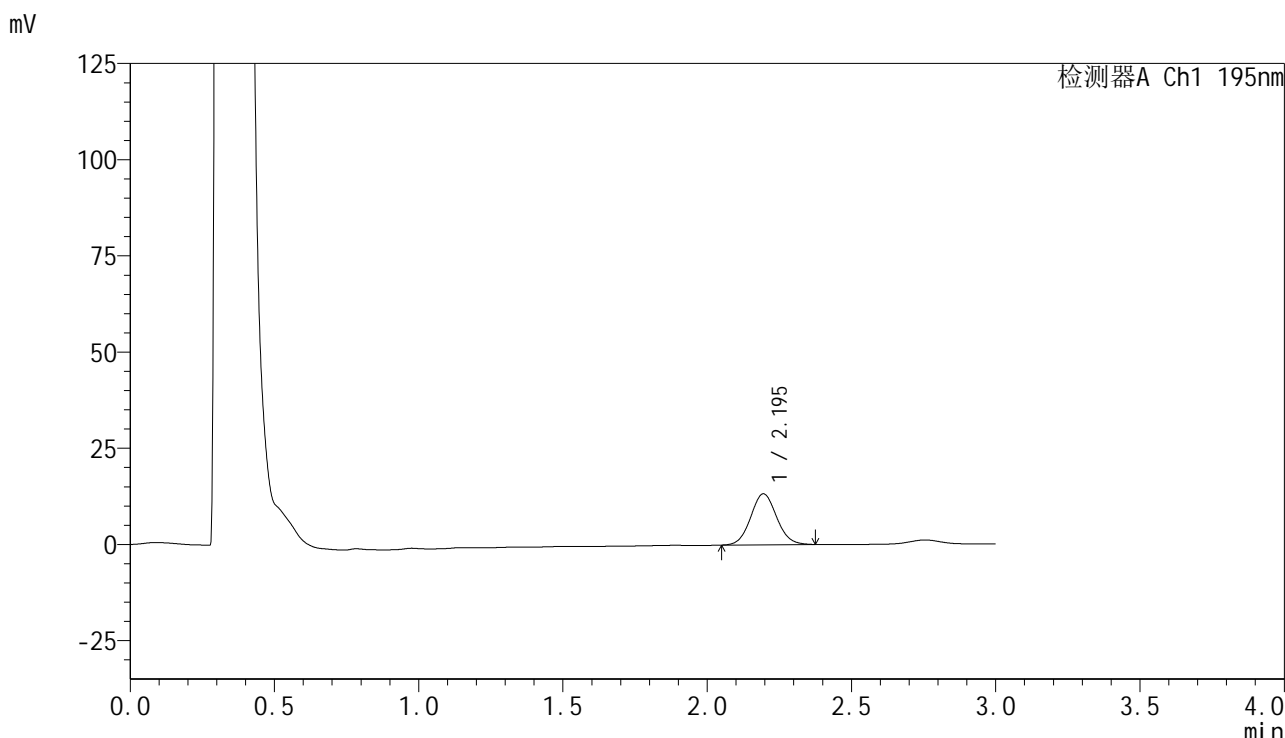
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	75442	100.000	12048	2831	1.058	--
总计		75442	100.000	12048			

图7 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024102621批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
浆法-75转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-129/25-1641-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-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	: 2024/12/19 12:06:01	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/20 08:51:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

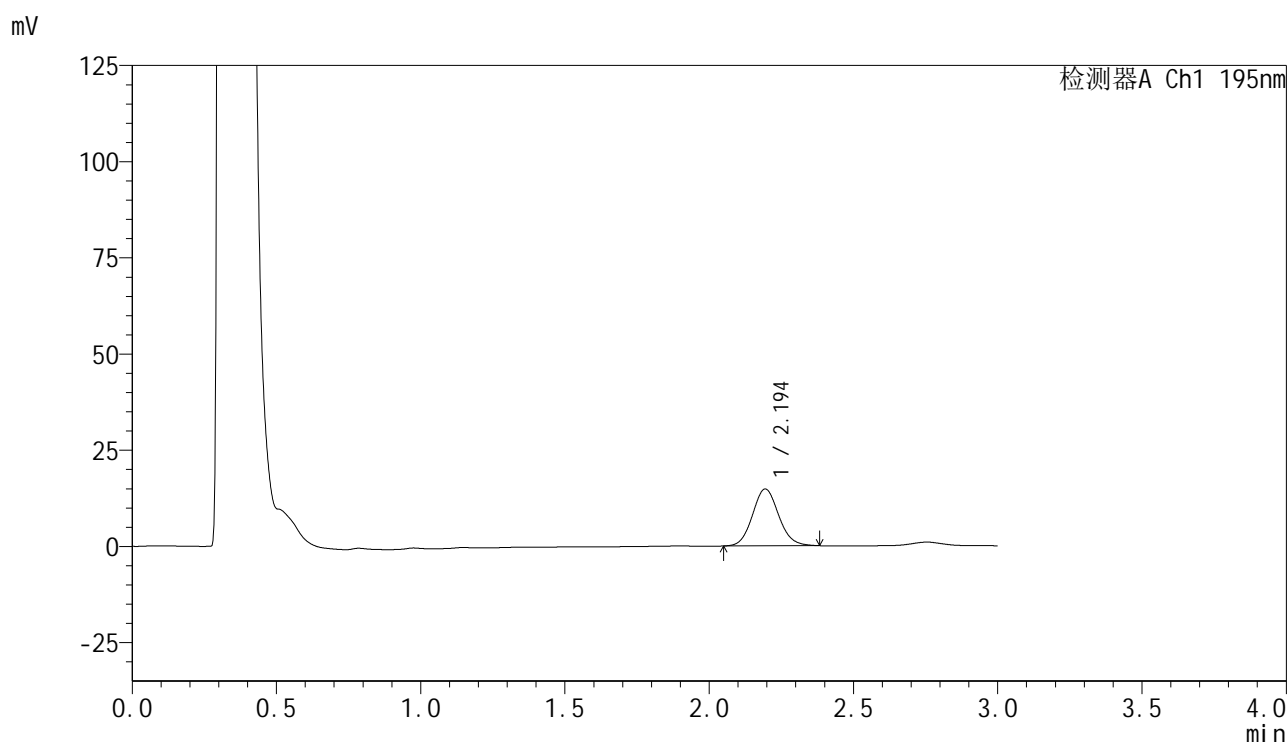
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	83294	100.000	13254	2834	1.070	--
总计		83294	100.000	13254			

图8 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024102621批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
浆法-75转-5min-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 - 0-129/25-1642-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 12:09:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:51:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

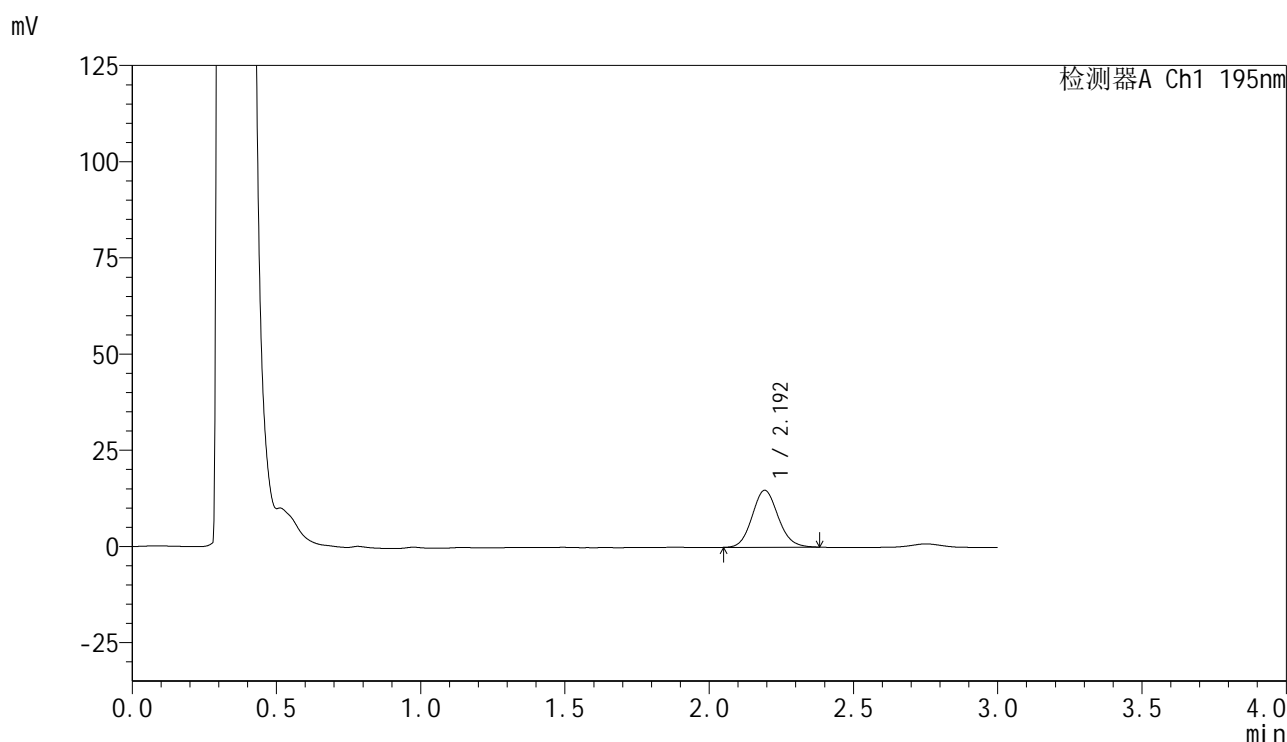
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	93483	100.000	14776	2820	1.093	--
总计		93483	100.000	14776			

图9 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
 浆法-75转-5min-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 - 0-129/25-1643-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 12:12:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:51:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

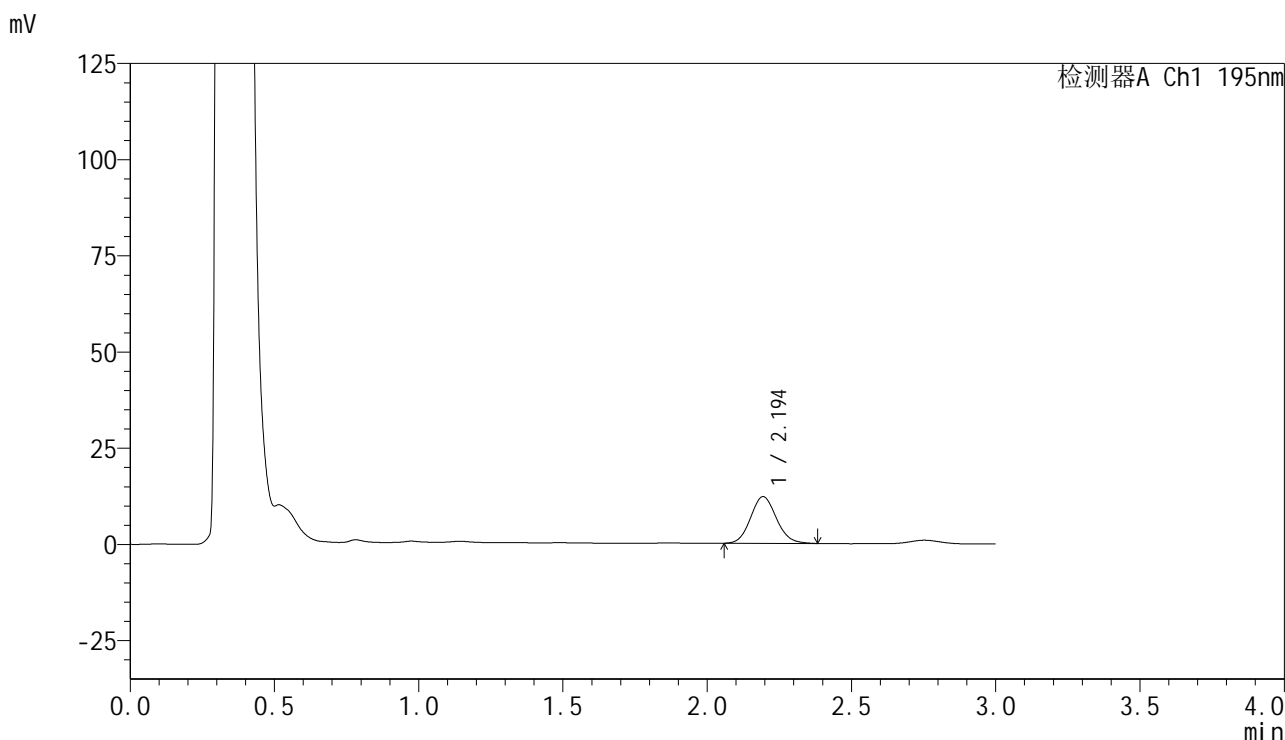
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	93012	100.000	14725	2837	1.108	--
总计		93012	100.000	14725			

图10 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
 浆法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-129/25-1645-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-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	: 2024/12/19 12:19:33	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/20 08:51:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

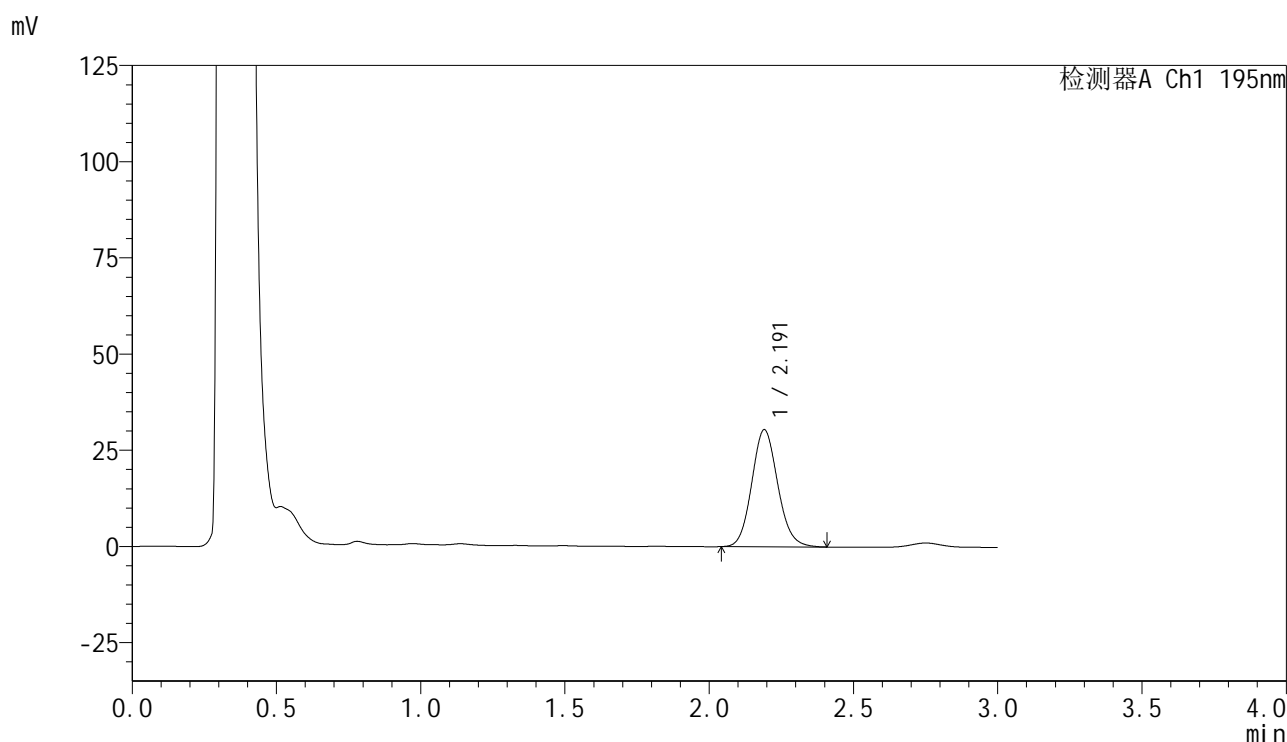
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	75824	100.000	12117	2866	1.105	--
总计		75824	100.000	12117			

图12 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024102621批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
浆法-75转-5min-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 - 0-129/25-1646-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 12:22:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:51:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

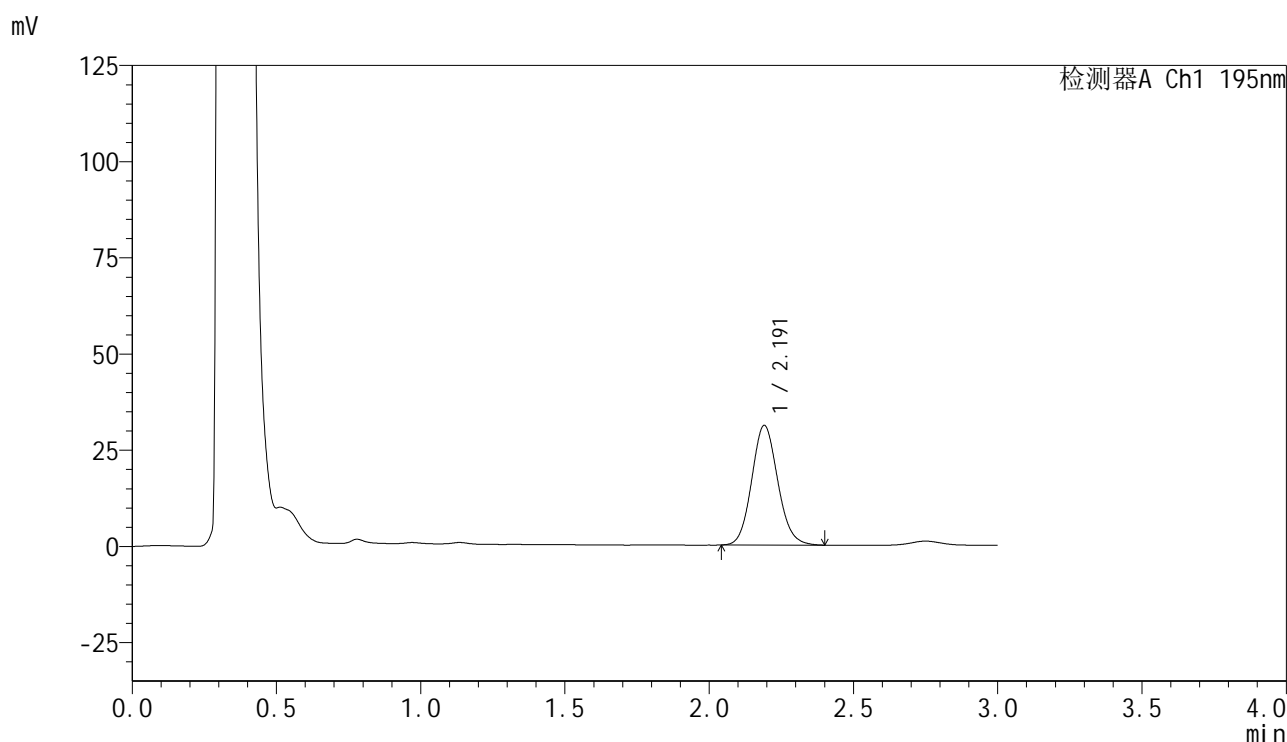
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	190986	100.000	30383	2855	1.110	--
总计		190986	100.000	30383			

图13 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-129/25-1647-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 12:26:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:51:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

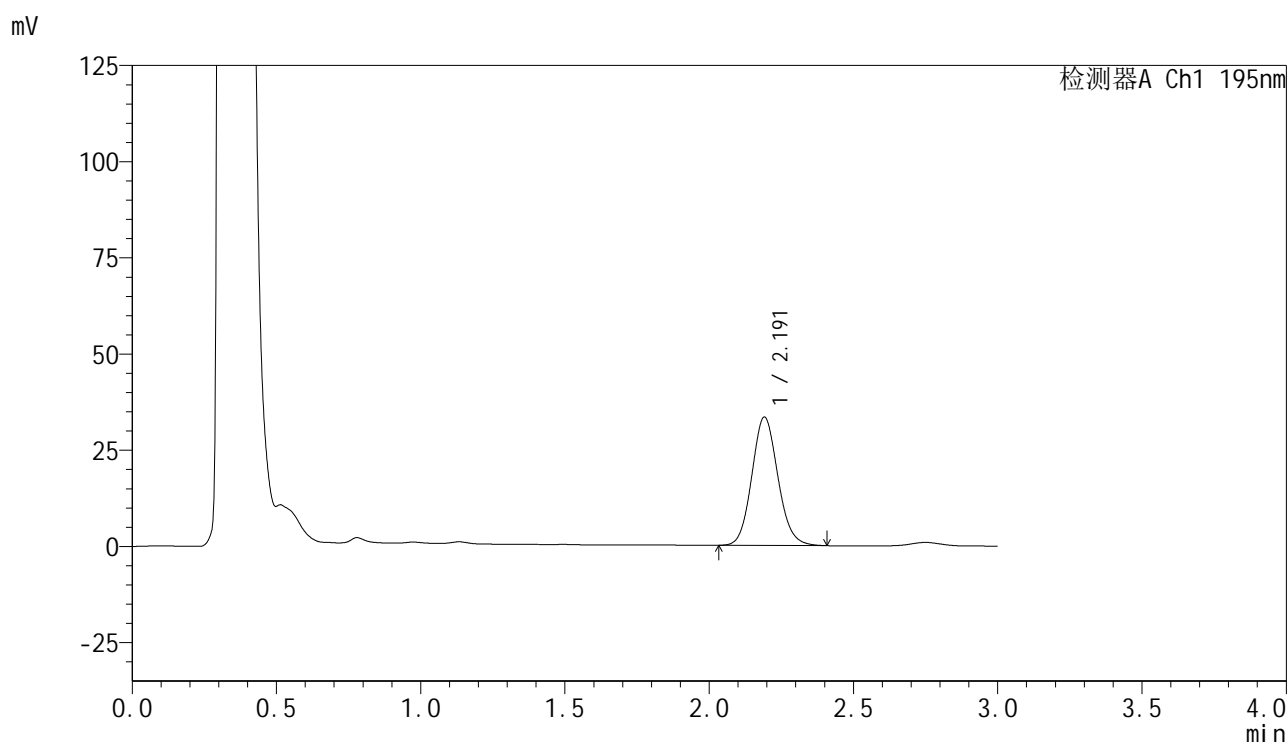
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	195505	100.000	31062	2838	1.105	--
总计		195505	100.000	31062			

图14 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-129/25-1648-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 12:29:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:51:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

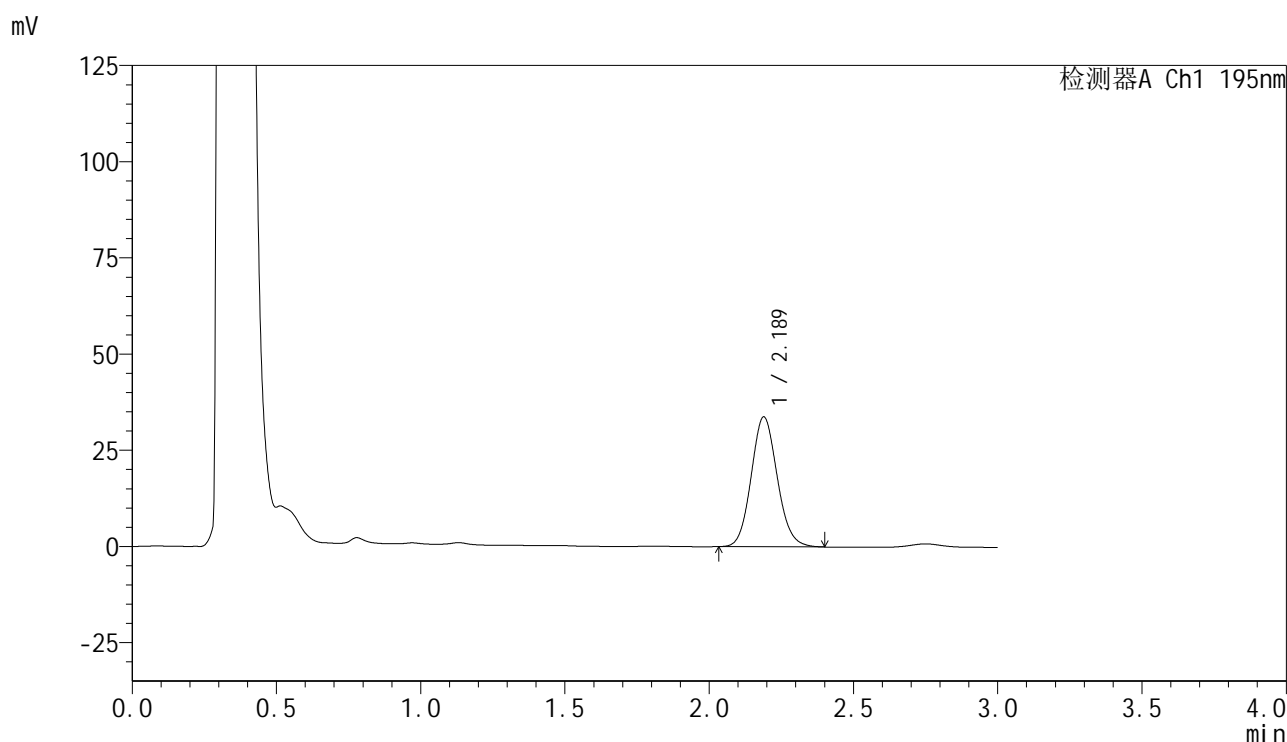
检测器A Ch1 195nm

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	2.191	210026	100.000	33296	2833	1.106	--
总计		210026	100.000	33296			

<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 - 0-129/25-1649-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 12:33:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:51:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

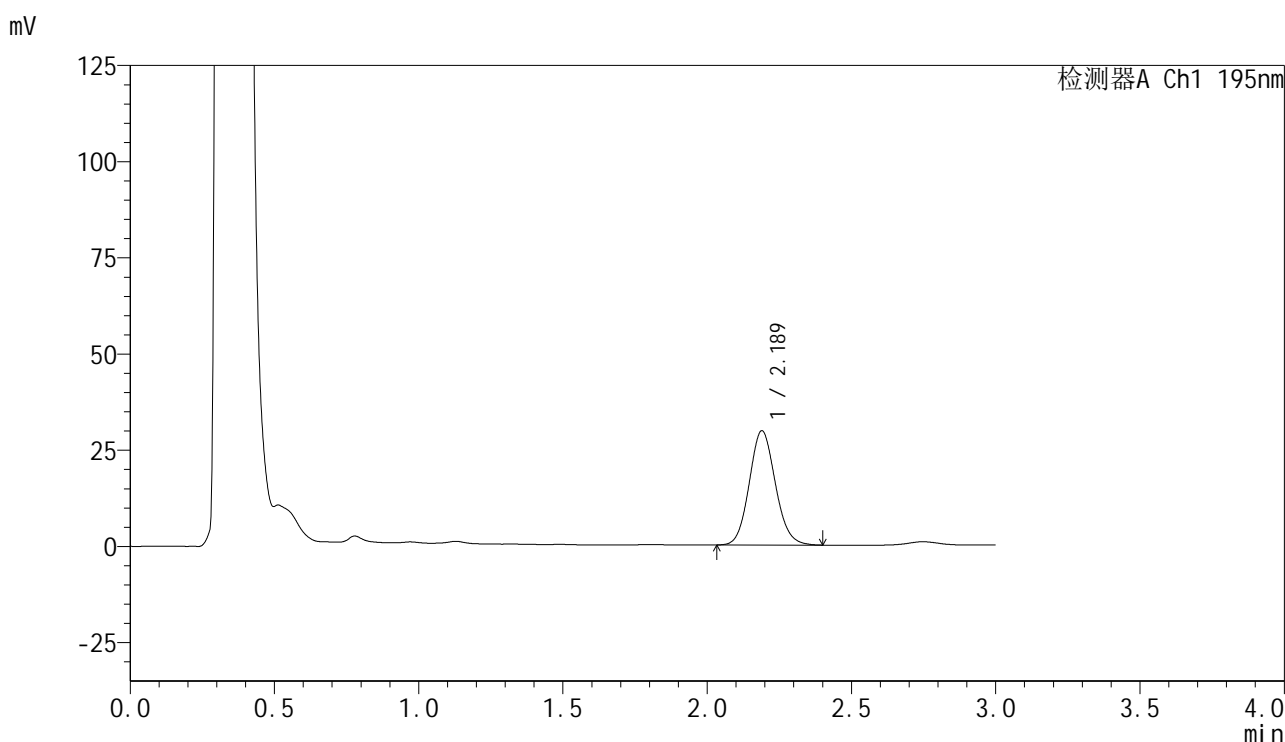
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	212286	100.000	33758	2827	1.105	--
总计		212286	100.000	33758			

图16 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-129/25-1650-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 12:36:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:51:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

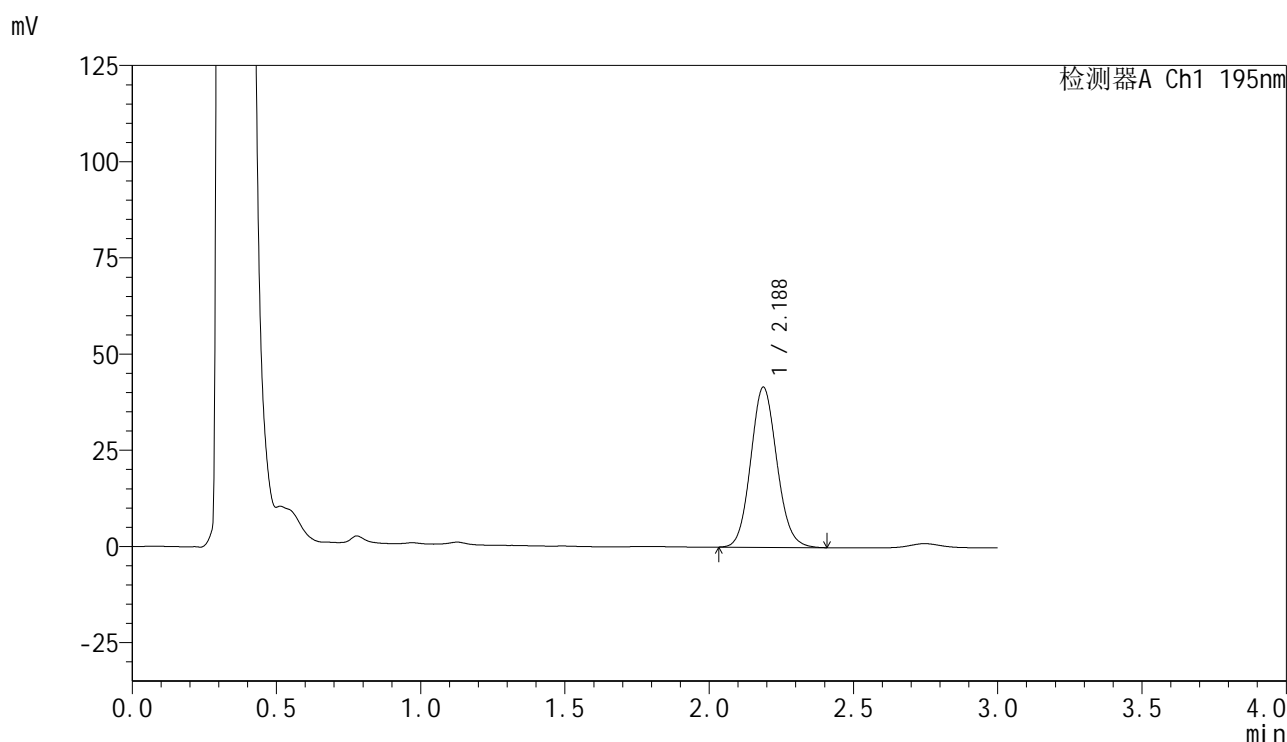
检测器A Ch1 195nm

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	2.189	187137	100.000	29712	2818	1.103	--
总计		187137	100.000	29712			

<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 - 0-129/25-1652-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 12:43:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:51:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

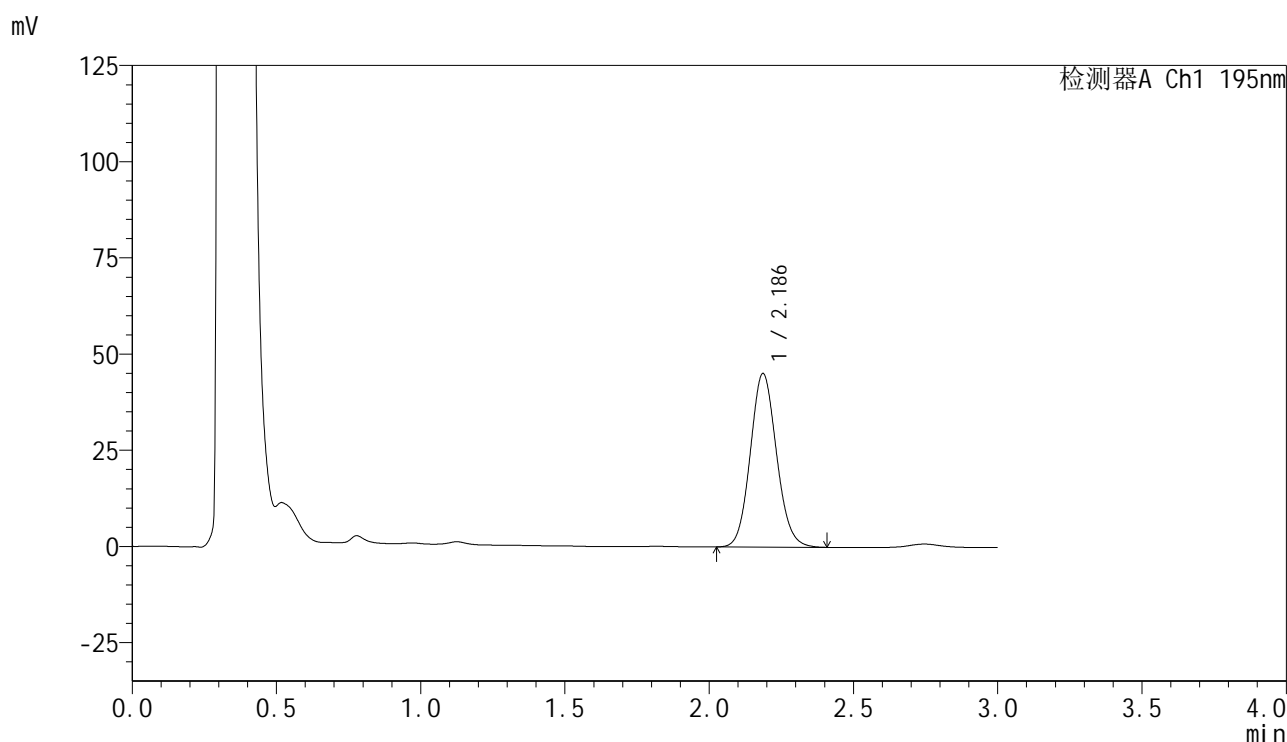
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	263130	100.000	41634	2791	1.103	--
总计		263130	100.000	41634			

图19 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-129/25-1655-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 12:53:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:52:06 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	2.186	286031	100.000	45096	2776	1.100	--
总计		286031	100.000	45096			

图22 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

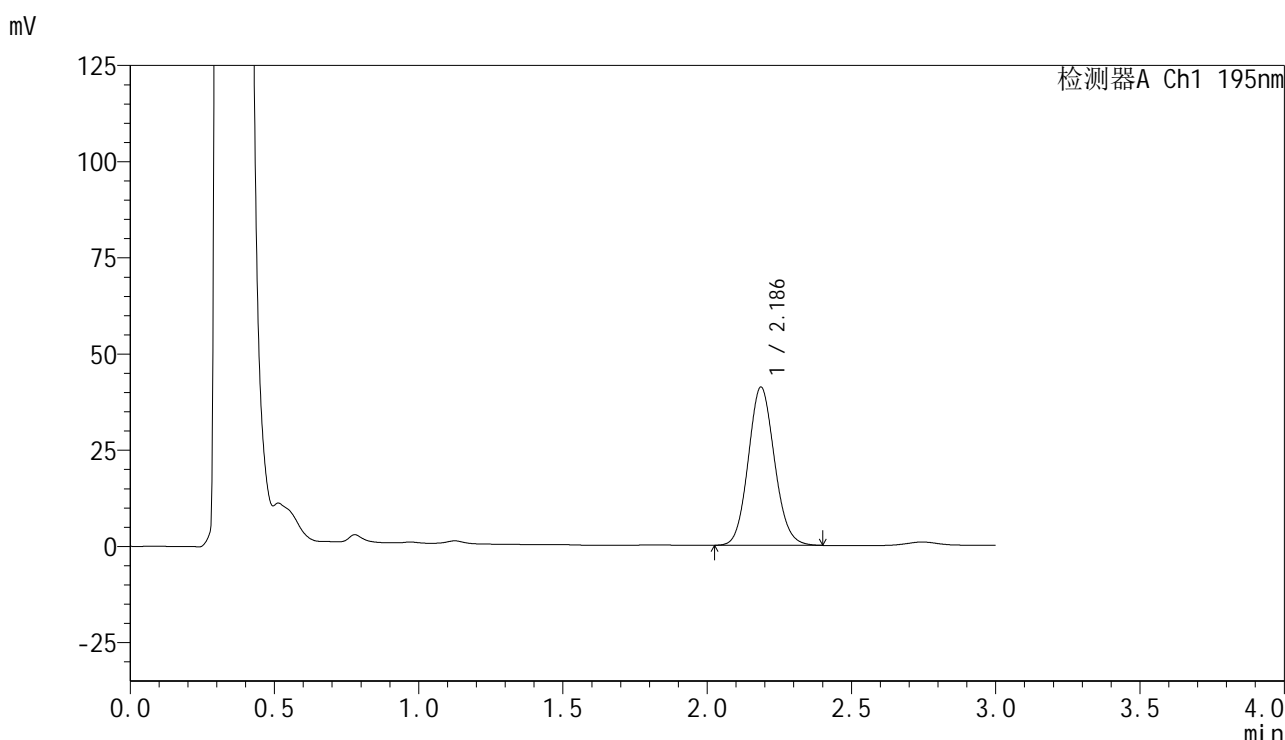


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速:	2.0ml/min
柱温	: 30°C	波 长:	195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-129/25-1656-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-15min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.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	: 2024/12/19 12:56:44	处理者:	xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/20 08:52:09		
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	2.186	260421	100.000	41087	2776	1.101	--
总计		260421	100.000	41087			

图23 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

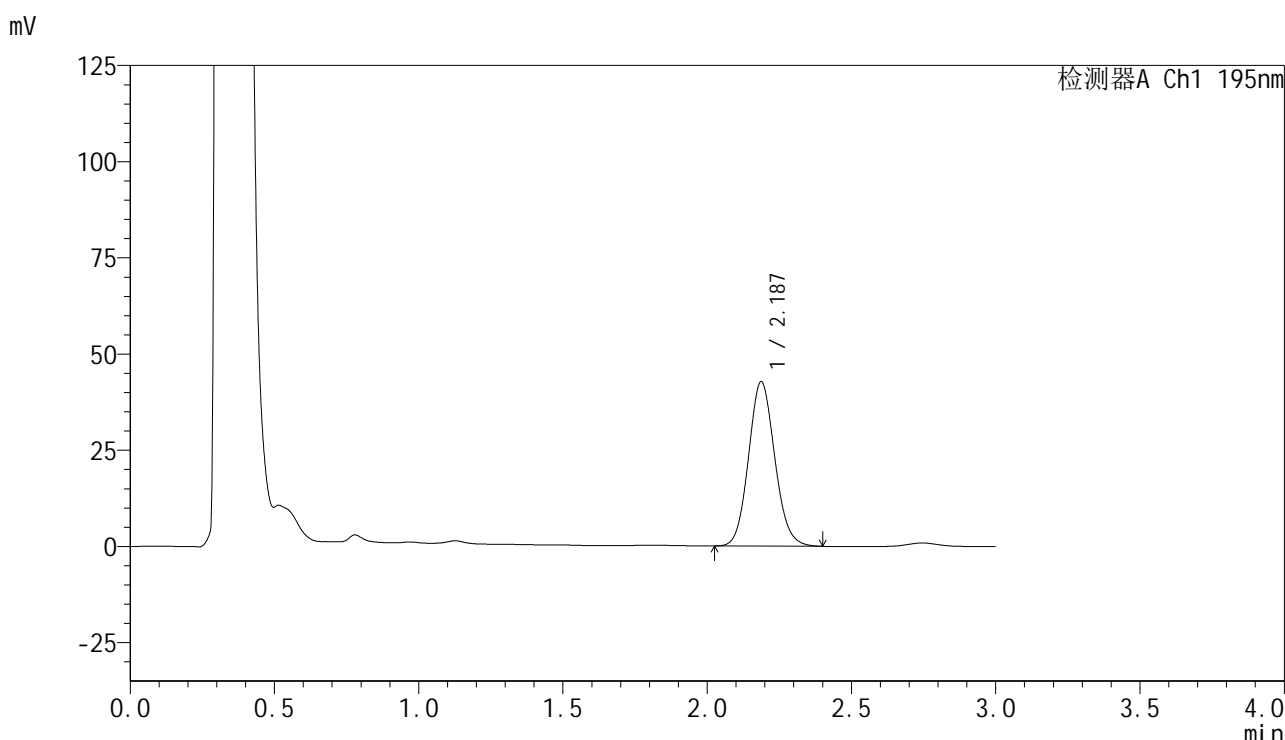


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速:	2.0ml/min
柱温	: 30°C	波 长:	195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-129/25-1657-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-15min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.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	: 2024/12/19 13:00:06	处理者:	xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/20 08:52:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

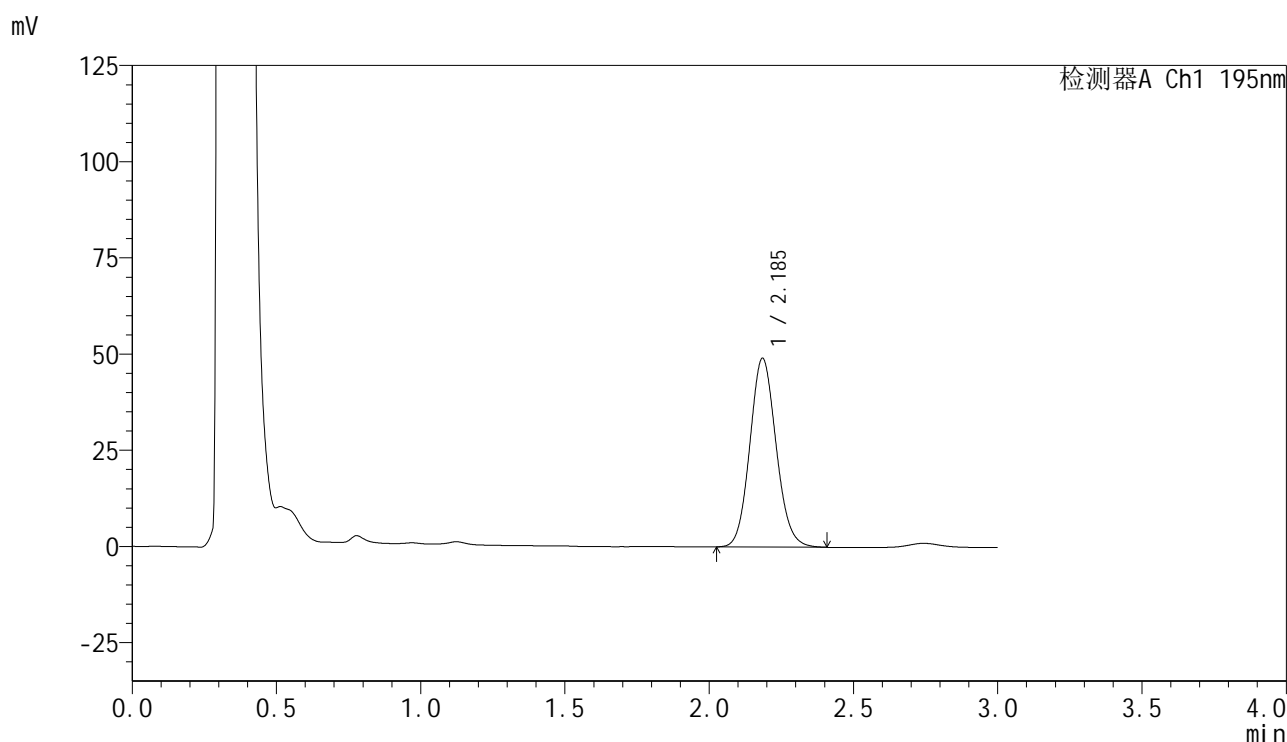
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	270358	100.000	42732	2783	1.101	--
总计		270358	100.000	42732			

图24 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-129/25-1658-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 13:03:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:52:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

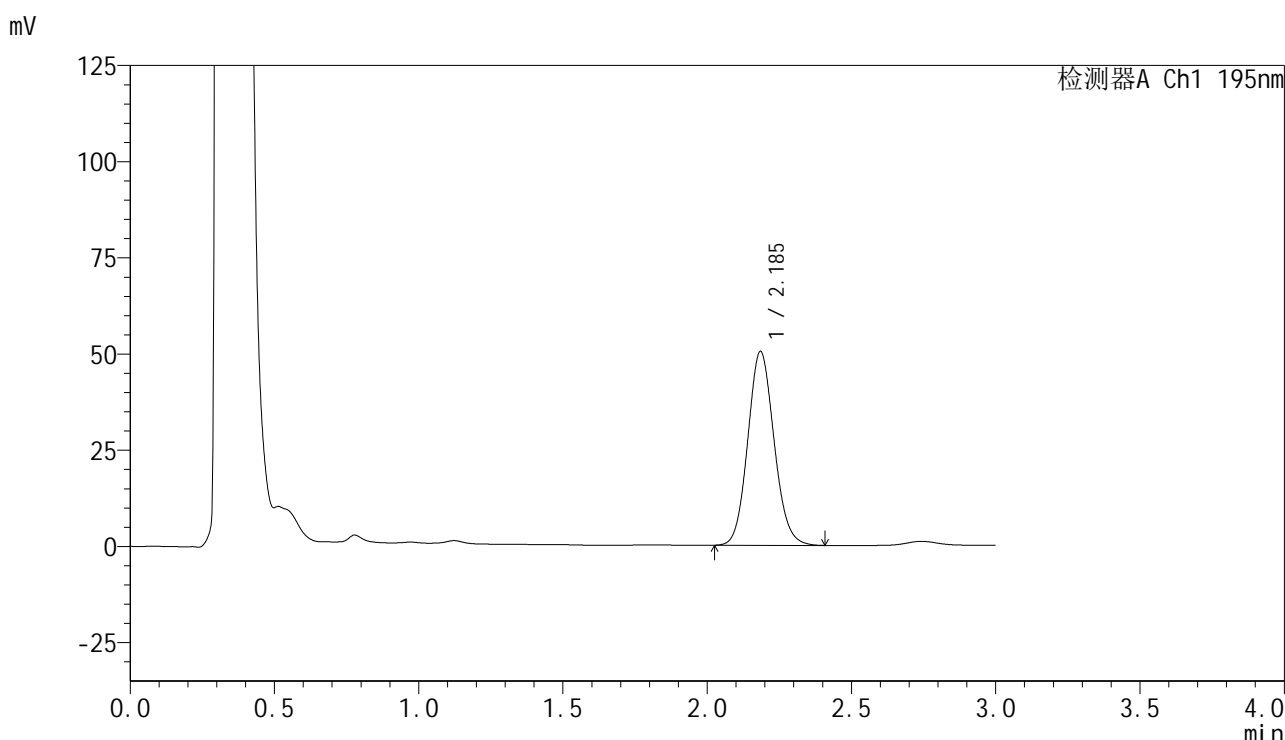
检测器A Ch1 195nm

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	2.185	311178	100.000	48894	2767	1.104	--
总计		311178	100.000	48894			

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速:	2.0ml/min
柱温	: 30°C	波 长:	195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-129/25-1659-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-13	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	xiechaojun
进样时间	: 2024/12/19 13:06:52	处理者:	xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/20 08:52:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

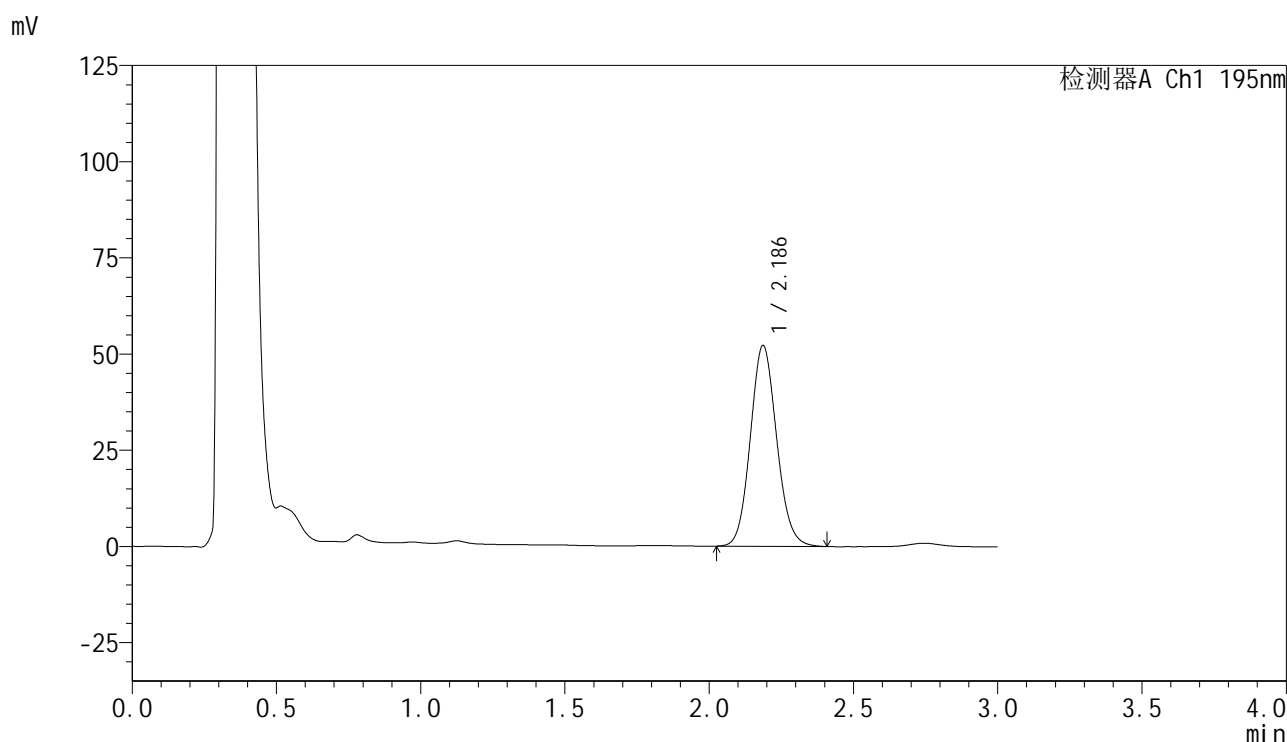
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	319840	100.000	50185	2760	1.104	--
总计		319840	100.000	50185			

图26 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024102621批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
桨法-75转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-129/25-1660-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 13:10:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:52:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

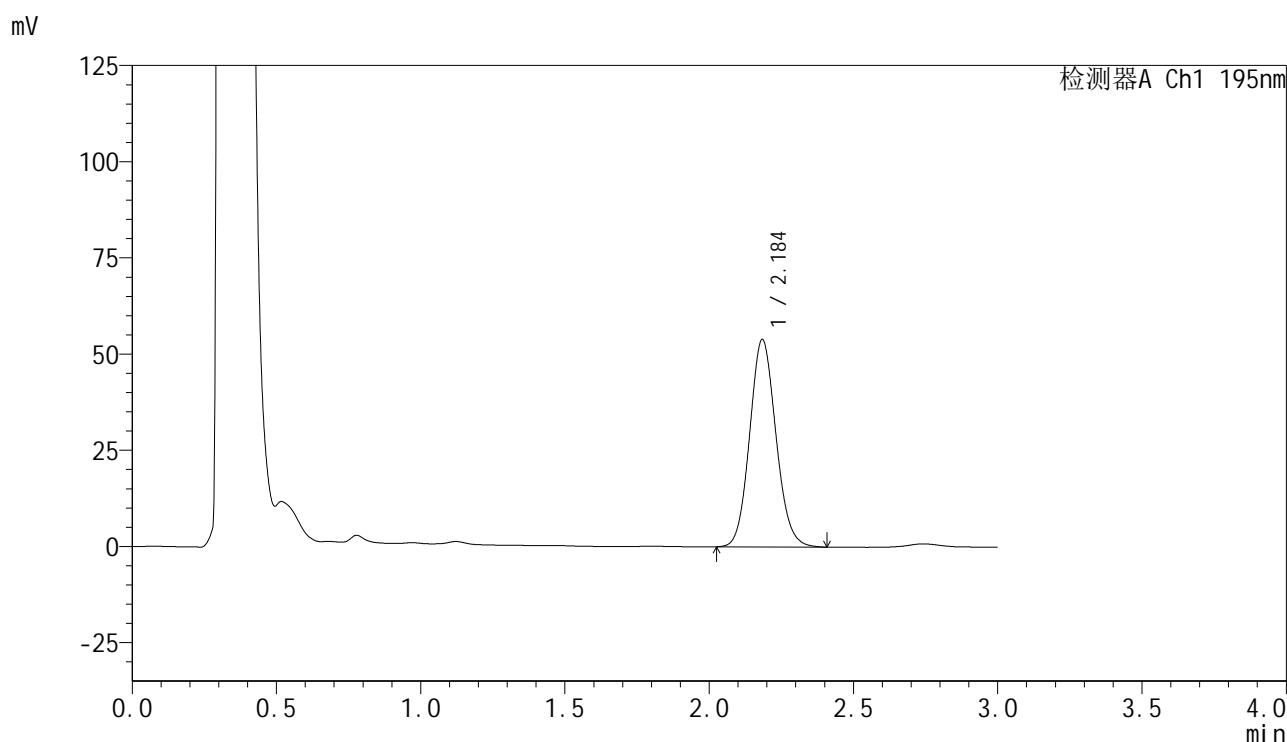
检测器A Ch1 195nm

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	2.186	331417	100.000	52160	2764	1.103	--
总计		331417	100.000	52160			

<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 - 0-129/25-1661-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 13:13:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:52:23 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	2.184	342232	100.000	53668	2761	1.105	--
总计		342232	100.000	53668			

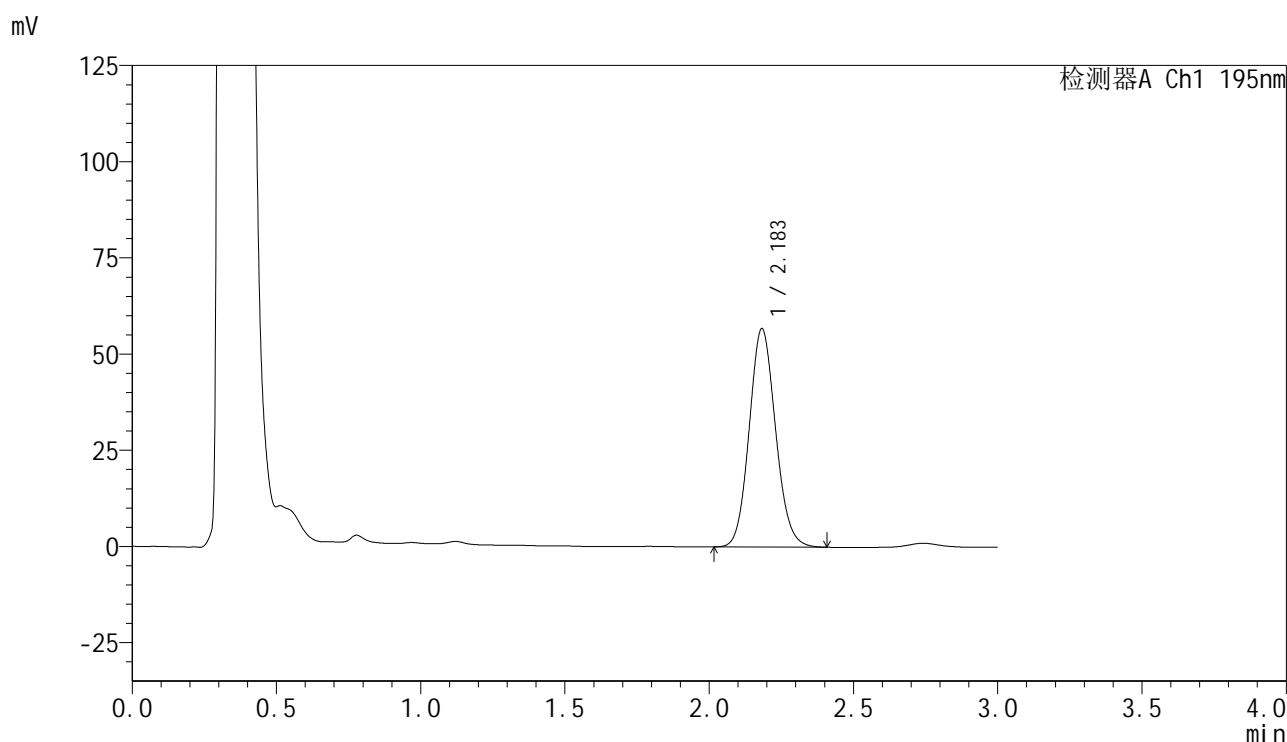


QTL-486

<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 - 0-129/25-1664-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-30min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-5	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	xiechaojun
进样时间	: 2024/12/19 13:23:46	处理者:	xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/20 08:52:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

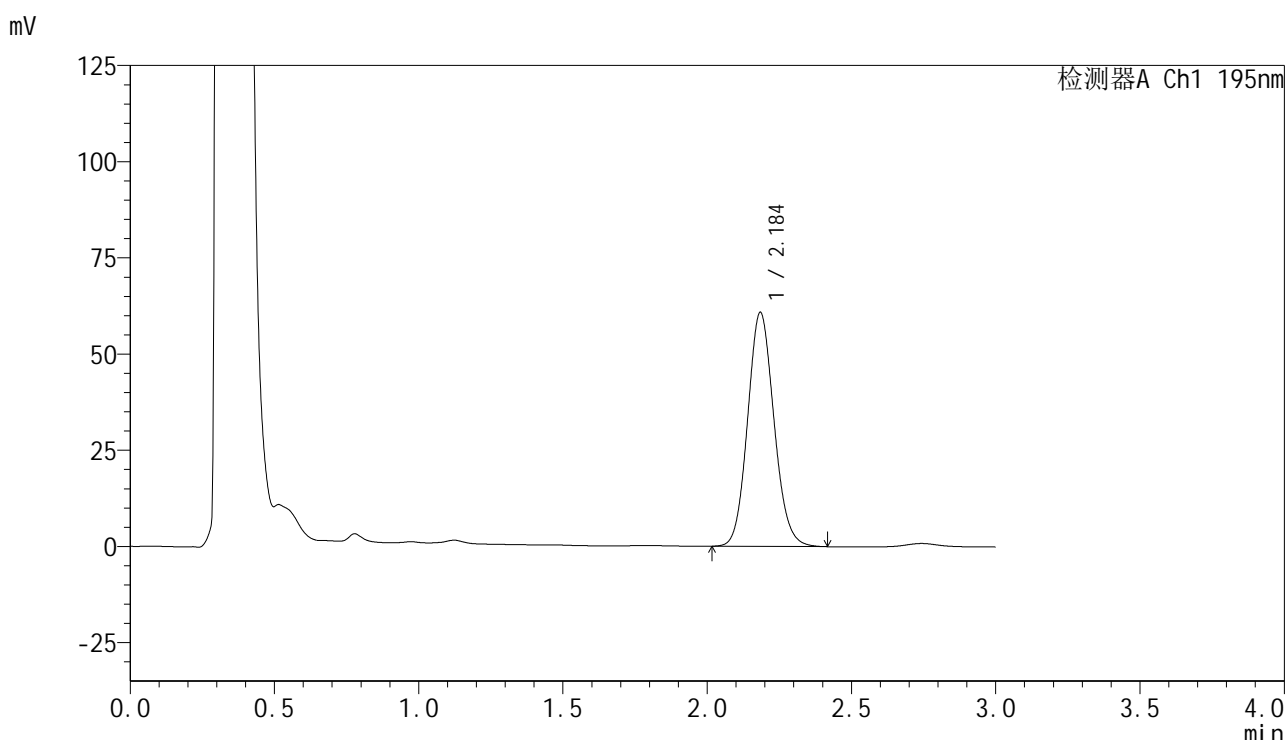
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	360767	100.000	56673	2747	1.106	--
总计		360767	100.000	56673			

图31 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-30min-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 - 0-129/25-1666-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-30min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/19 13:30:32	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/20 08:52:37		
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	2.184	386927	100.000	60551	2748	1.109	--
总计		386927	100.000	60551			

图33 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024102621批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
桨法-75转-30min-片3
供试品溶液-1

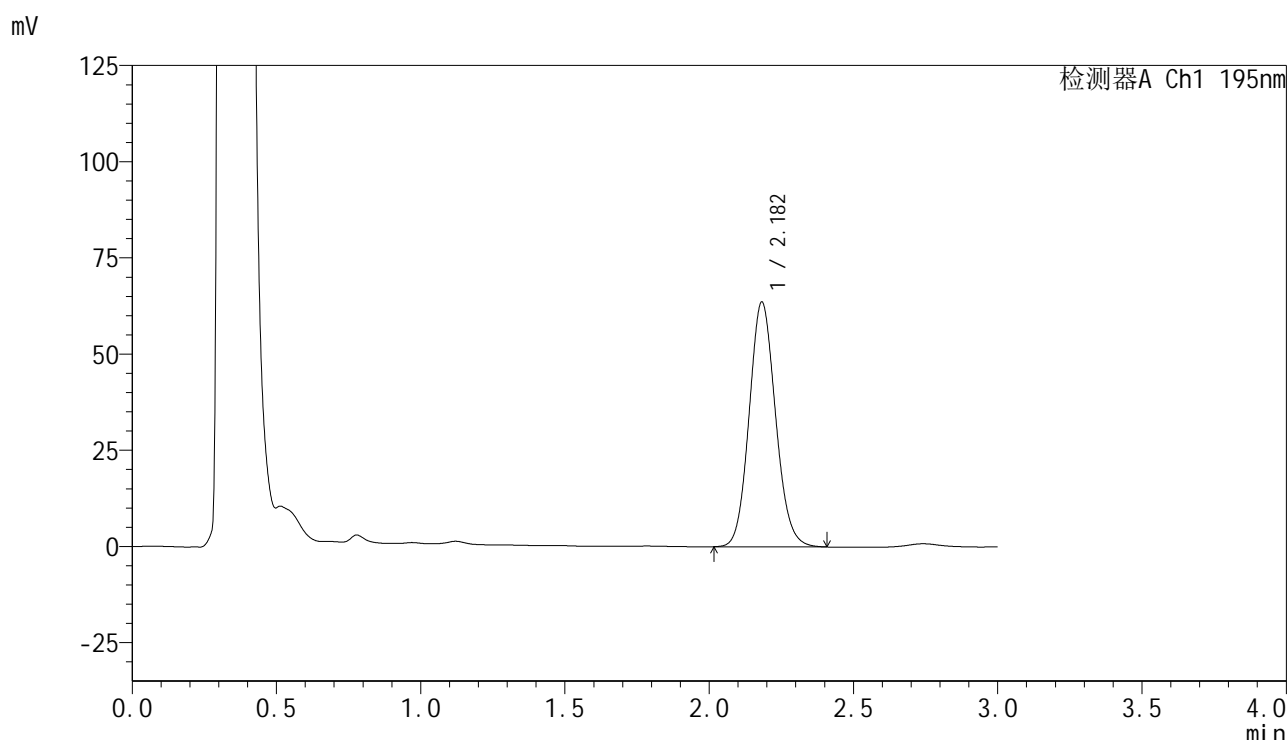


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速:	2.0ml/min
柱温	: 30°C	波 长:	195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-129/25-1667-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-30min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-32	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	xiechaojun
进样时间	: 2024/12/19 13:33:55	处理者:	xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/20 08:52:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

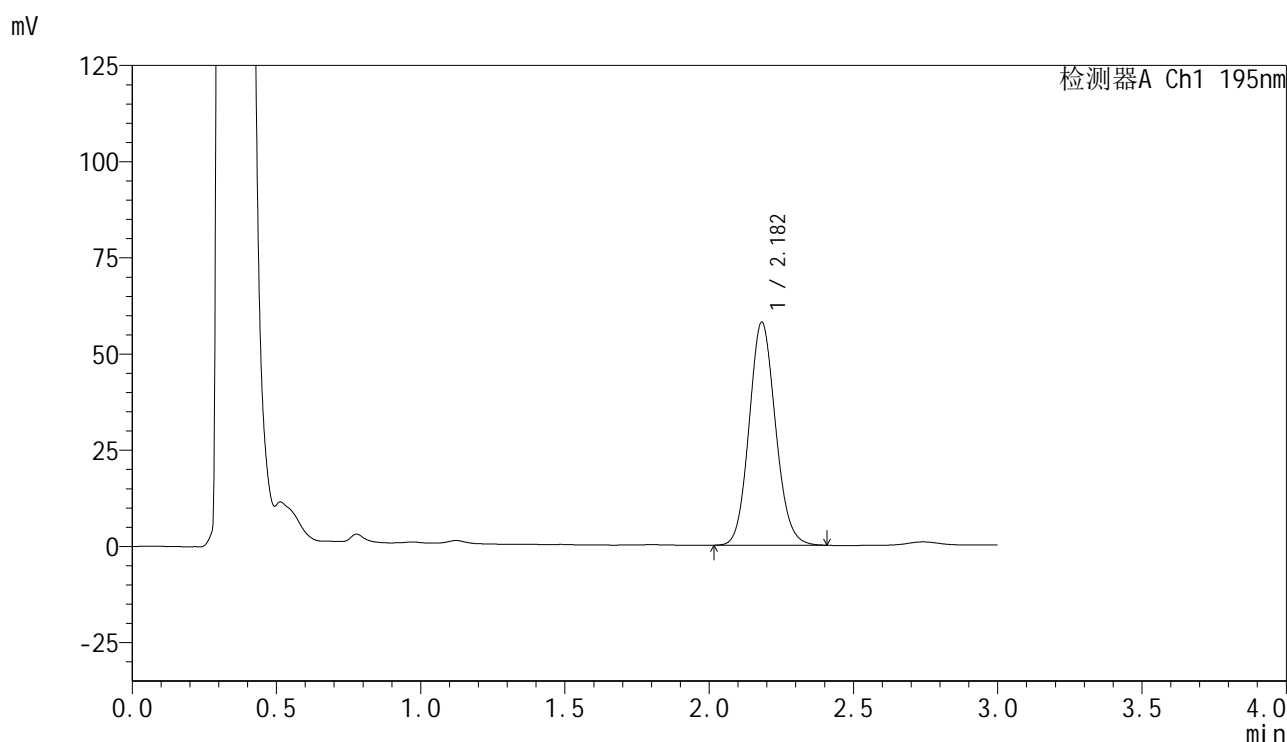
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	405166	100.000	63543	2738	1.107	--
总计		405166	100.000	63543			

图34 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-129/25-1668-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 13:37:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:52:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

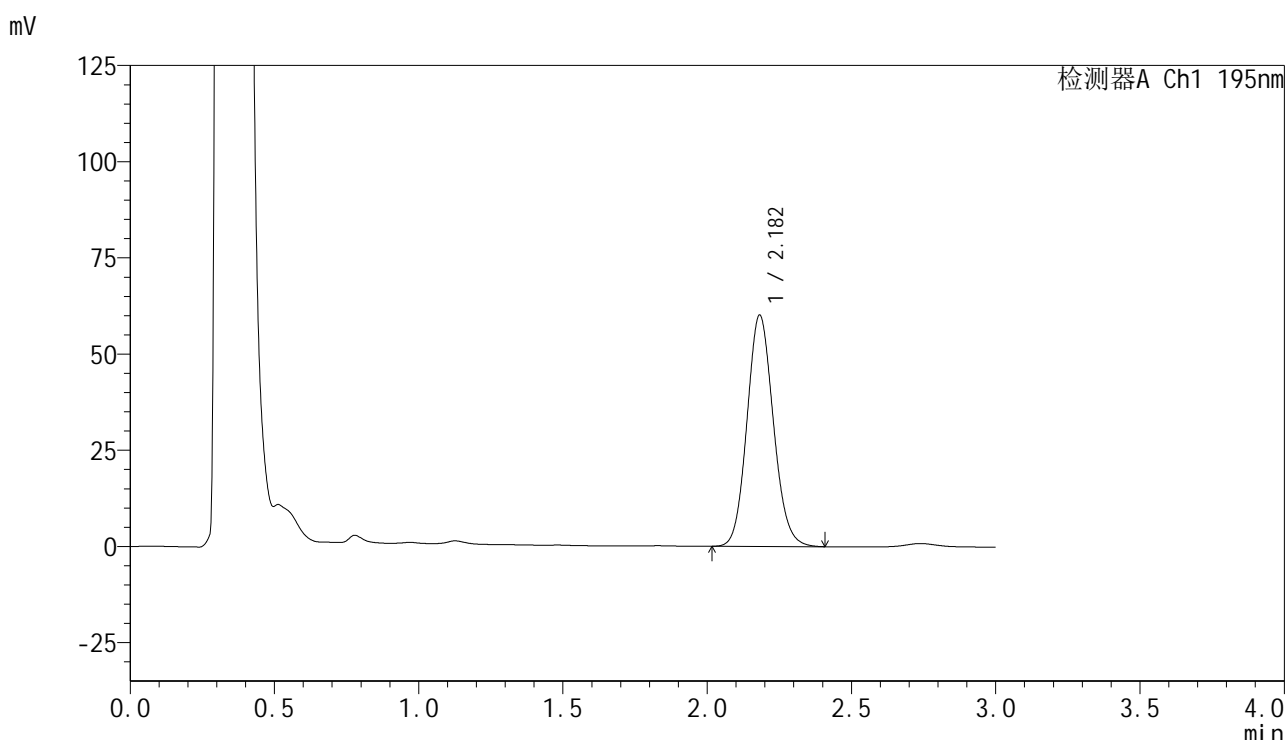
检测器A Ch1 195nm

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	2.182	369087	100.000	57924	2737	1.108	--
总计		369087	100.000	57924			

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-129/25-1669-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/19 13:40:40	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/20 08:52:45		
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	2.182	383058	100.000	60106	2737	1.110	--
总计		383058	100.000	60106			

图36 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024102621批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
桨法-75转-30min-片6
供试品溶液-1

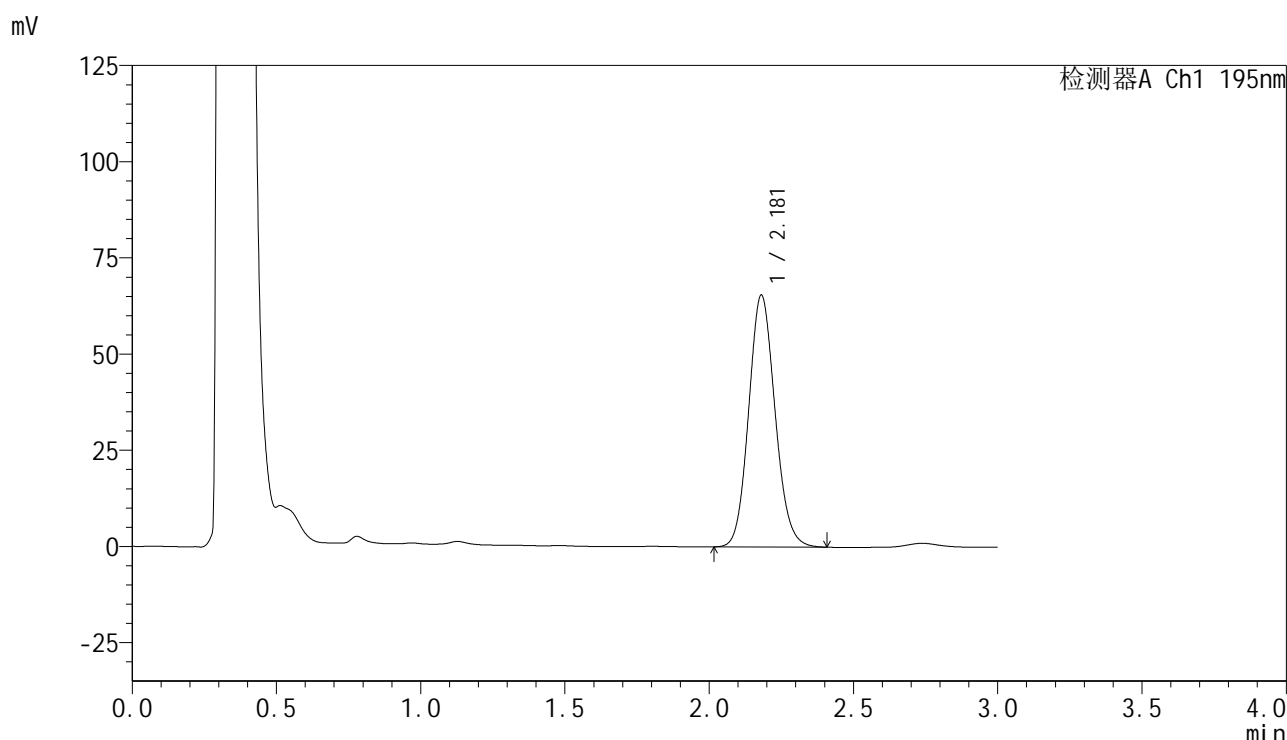


QTL-486

<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 - 0-129/25-1670-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-45min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/19 13:44:03	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/20 08:52:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

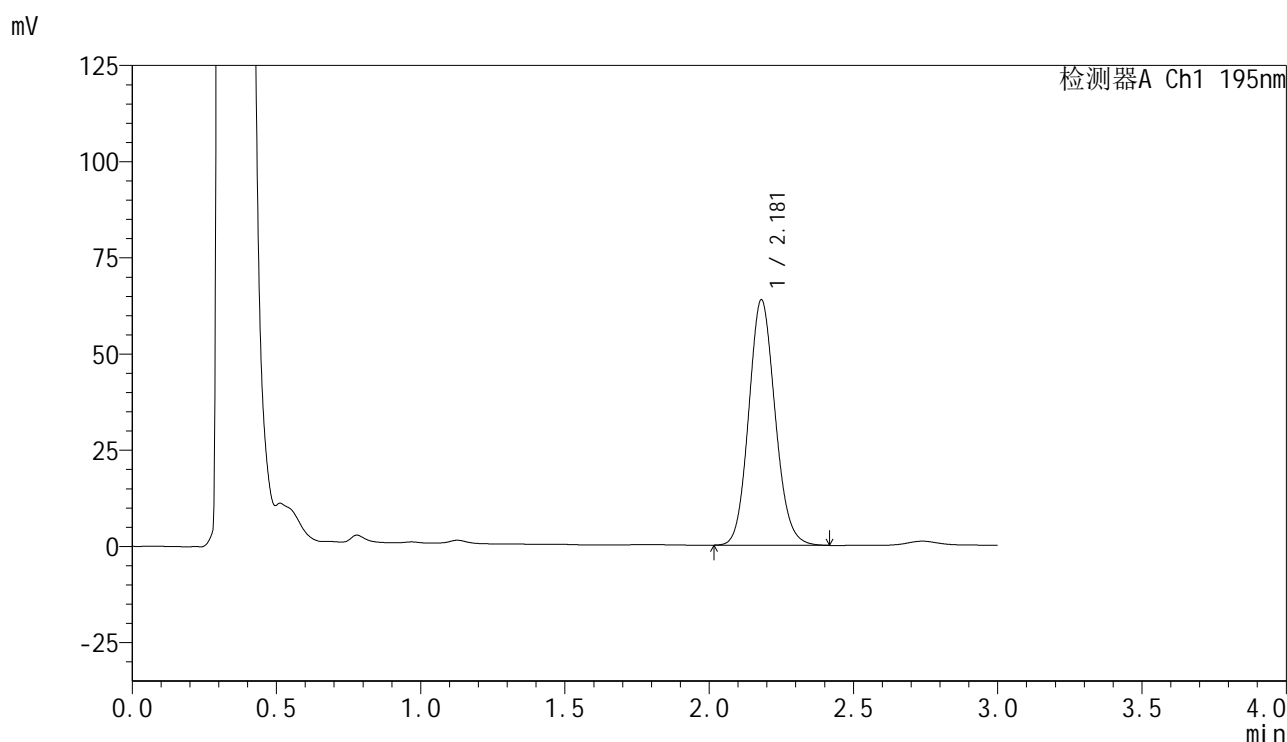
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.181	416505	100.000	65467	2737	1.113	--
总计		416505	100.000	65467			

图37 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-45min-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 - 0-129/25-1671-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 13:47:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:52:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

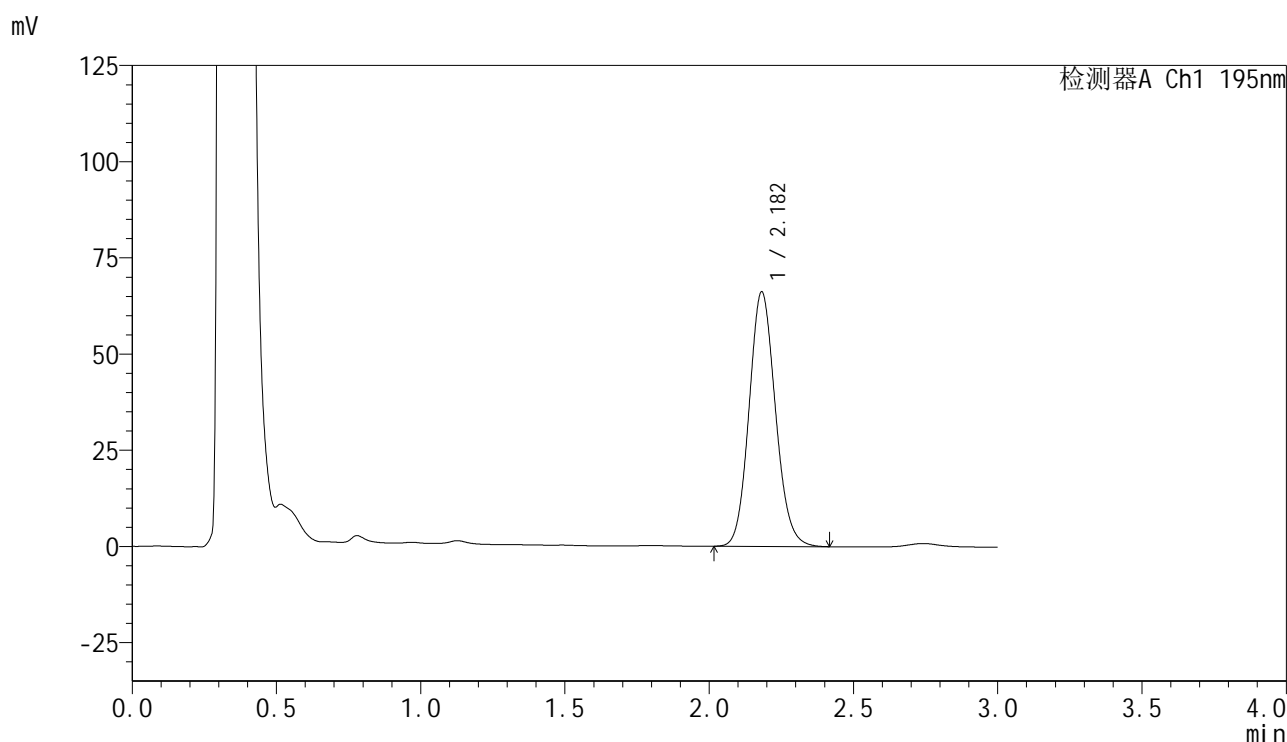
检测器A Ch1 195nm

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	2.181	406101	100.000	63817	2739	1.113	--
总计		406101	100.000	63817			

<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 - 0-129/25-1672-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 13:50:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:52:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

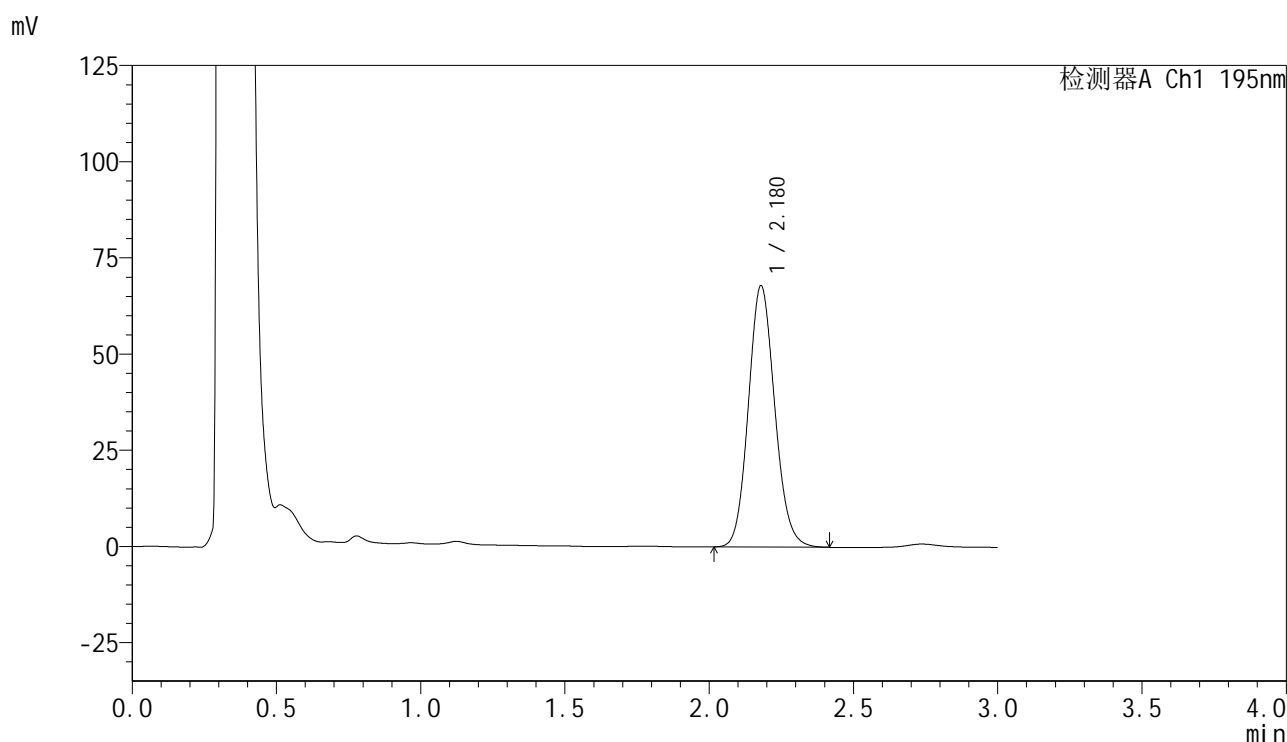
检测器A Ch1 195nm

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	2.182	420756	100.000	66112	2747	1.115	--
总计		420756	100.000	66112			

<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 - 0-129/25-1673-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 13:54:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:52:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

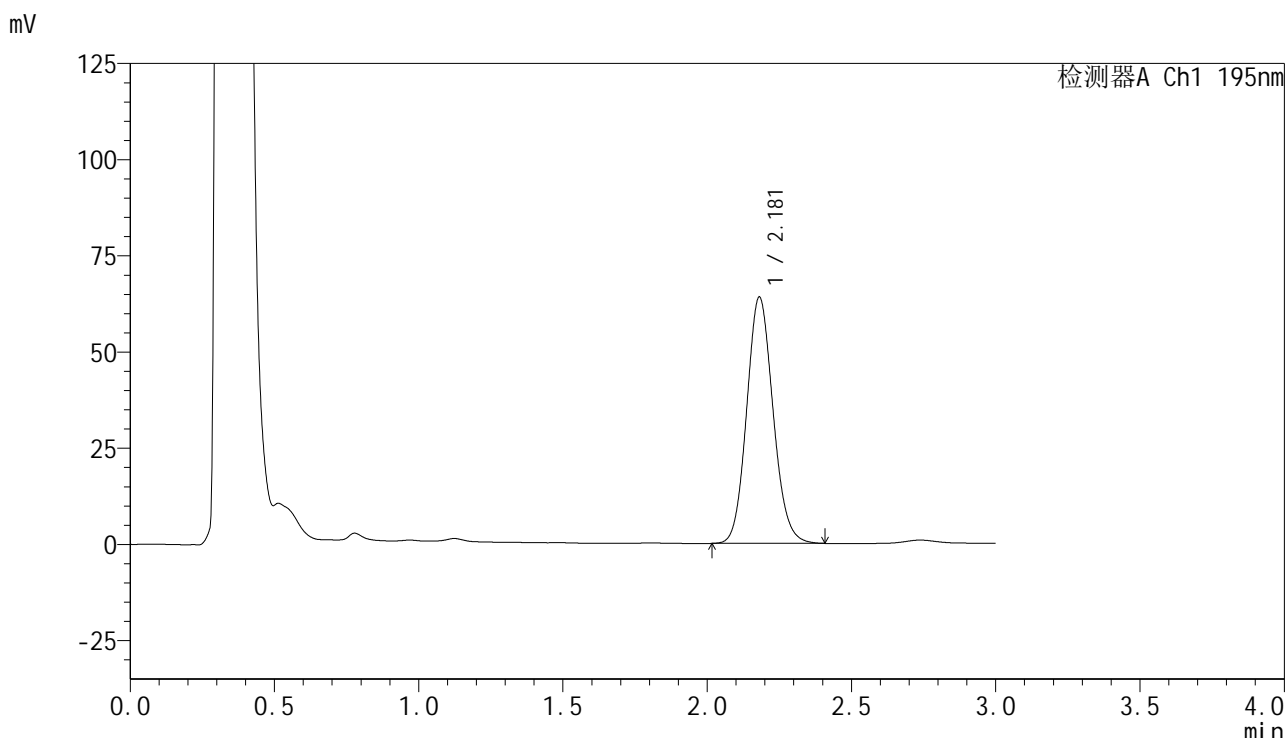
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.180	432216	100.000	67955	2740	1.114	--
总计		432216	100.000	67955			

图40 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-129/25-1674-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-45min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/19 13:57:35	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/20 08:52:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

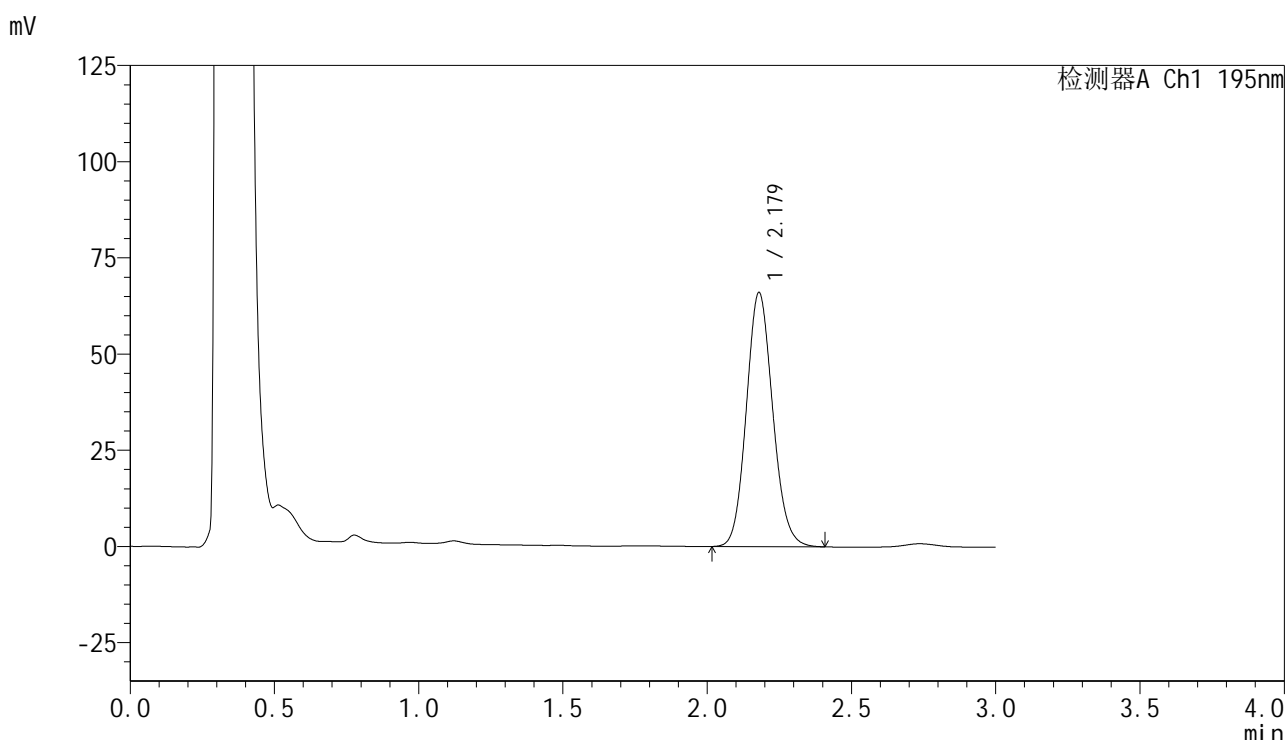
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.181	407761	100.000	64048	2740	1.113	--
总计		407761	100.000	64048			

图41 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024102621批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
桨法-75转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速:	2.0ml/min
柱温	: 30°C	波 长:	195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-129/25-1675-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-45min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-51	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	xiechaojun
进样时间	: 2024/12/19 14:00:57	处理者:	xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/20 08:53:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

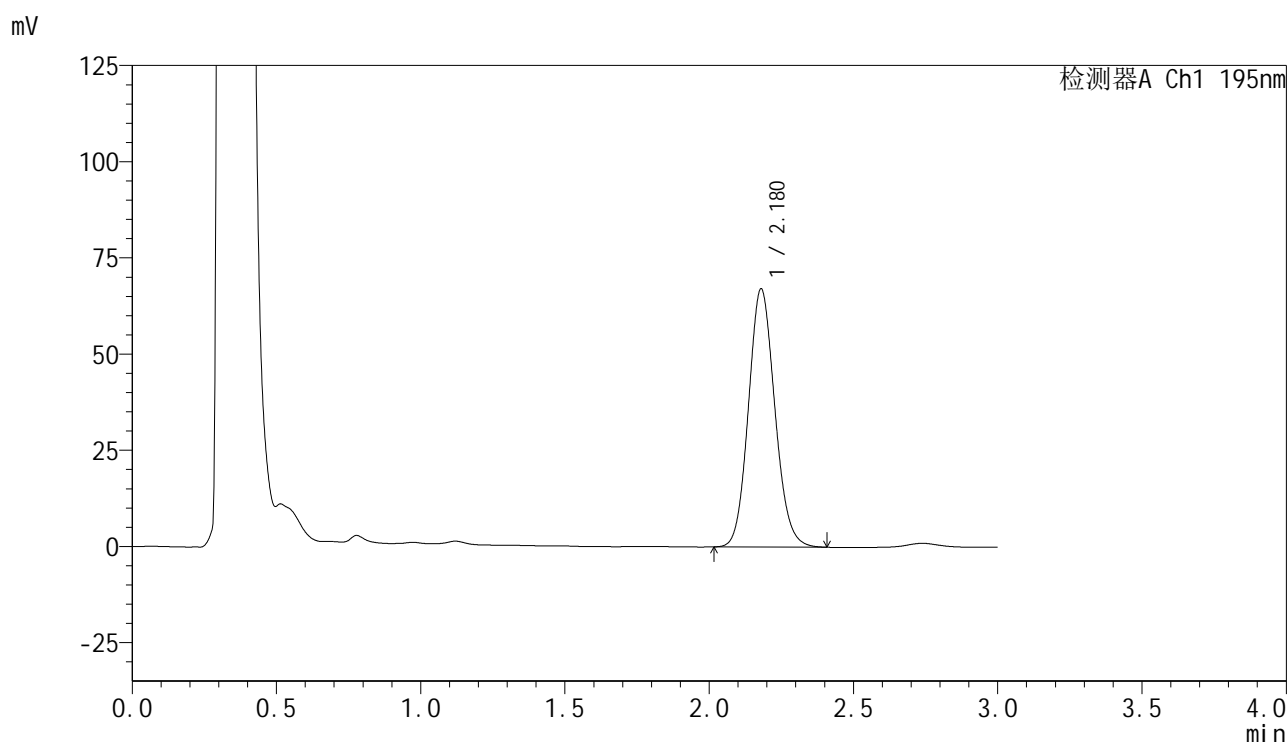
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.179	420374	100.000	66065	2734	1.114	--
总计		420374	100.000	66065			

图42 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024102621批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
桨法-75转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-129/25-1676-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 14:04:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:53:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

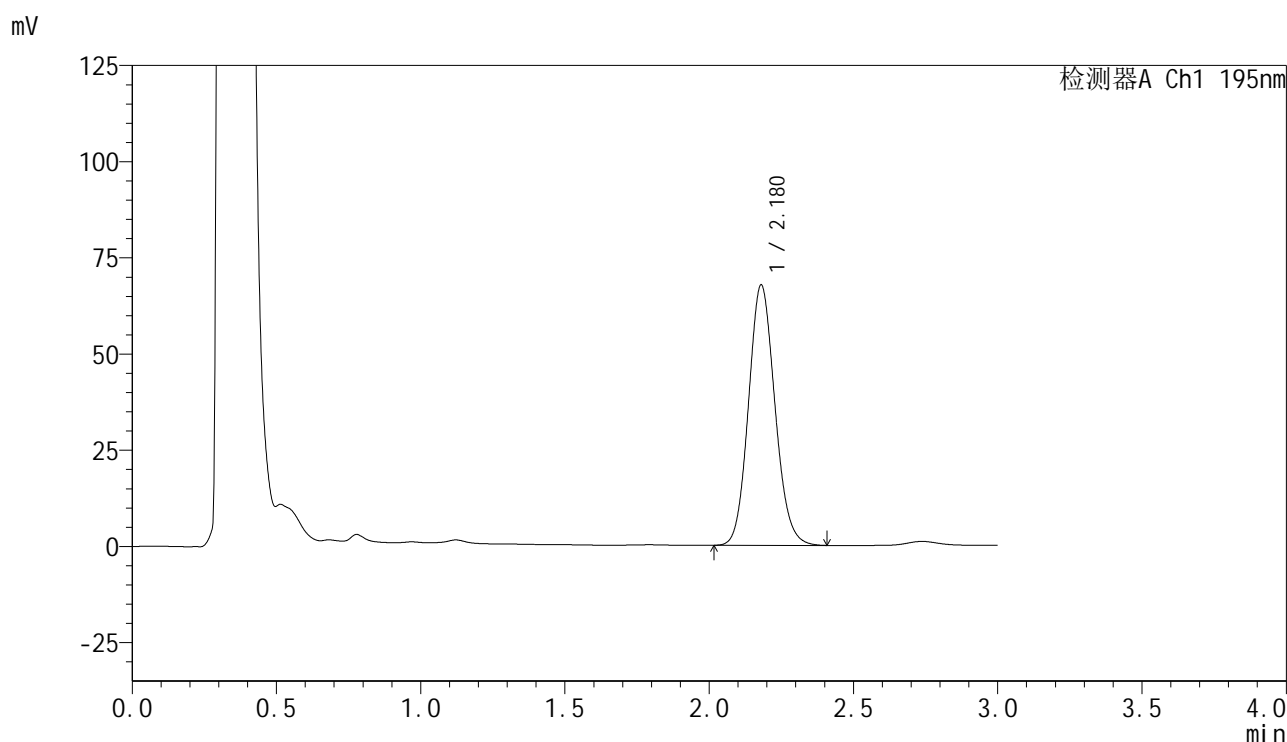
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.180	427462	100.000	67123	2726	1.113	--
总计		427462	100.000	67123			

图43 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-129/25-1677-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 14:07:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:53:07 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	2.180	431900	100.000	67714	2718	1.114	--
总计		431900	100.000	67714			

图44 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

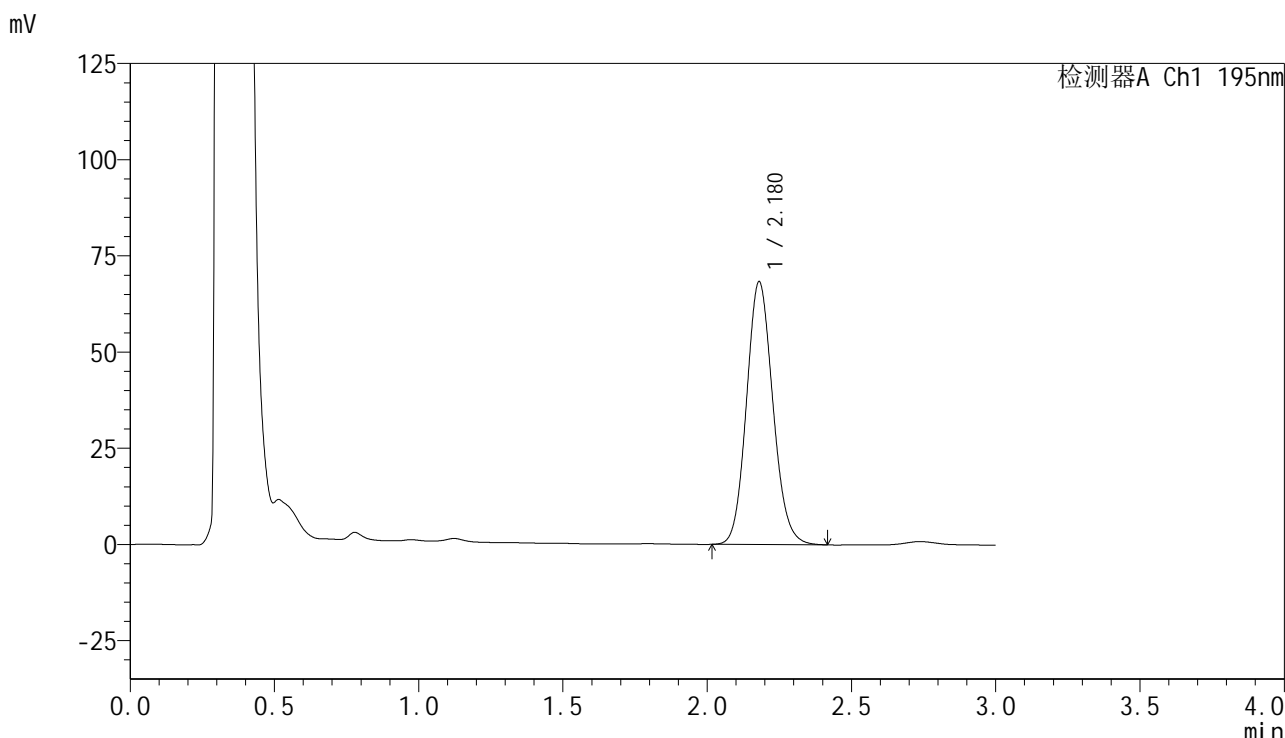


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速:	2.0ml/min
柱温	: 30°C	波 长:	195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-129/25-1678-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-25	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	xiechaojun
进样时间	: 2024/12/19 14:11:05	处理者:	xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/20 08:53:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

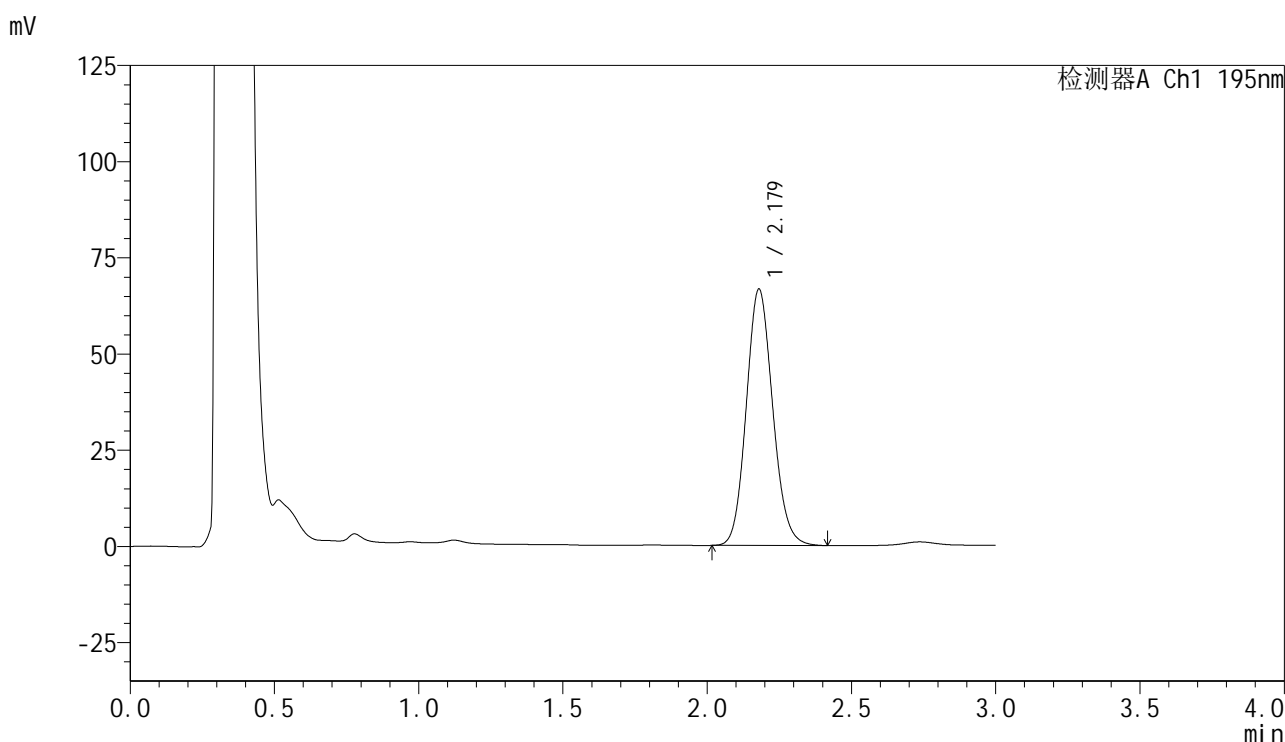
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.180	435339	100.000	68327	2728	1.115	--
总计		435339	100.000	68327			

图45 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-129/25-1680-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 14:17:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:53:15 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	2.179	425147	100.000	66633	2720	1.117	--
总计		425147	100.000	66633			

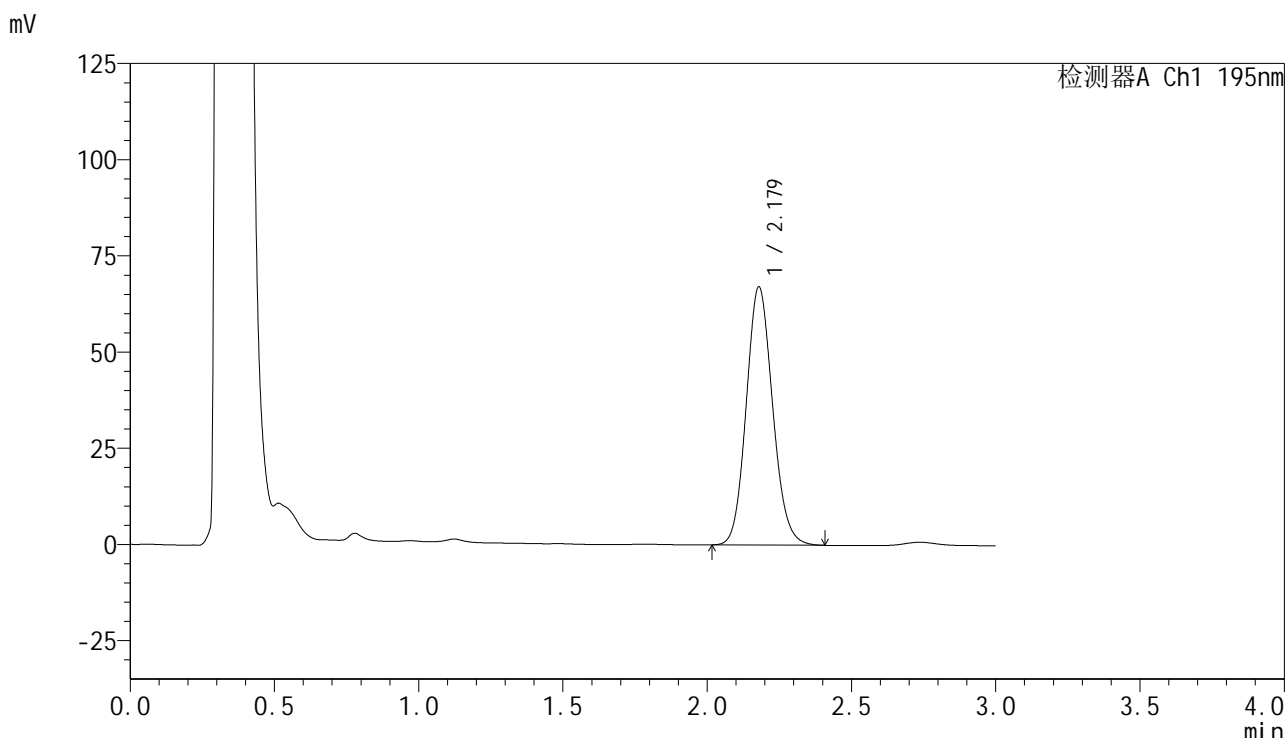


QTL-486

<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 - 0-129/25-1681-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-60min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/19 14:21:14	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/20 08:53:18		
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	2.179	427669	100.000	67112	2724	1.116	--
总计		427669	100.000	67112			

图48 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

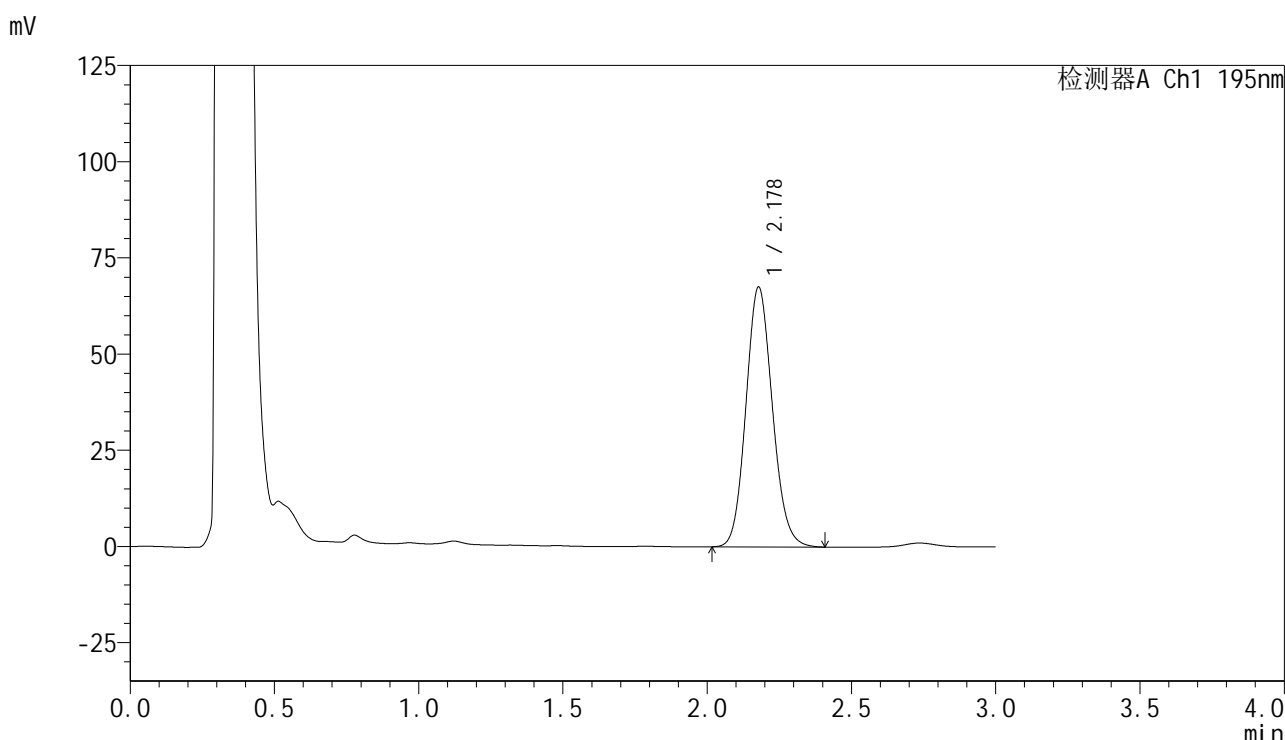


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速:	2.0ml/min
柱温	: 30°C	波 长:	195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-129/25-1682-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-jxzs-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-8	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	xiechaojun
进样时间	: 2024/12/19 14:24:38	处理者:	xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/20 08:53:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

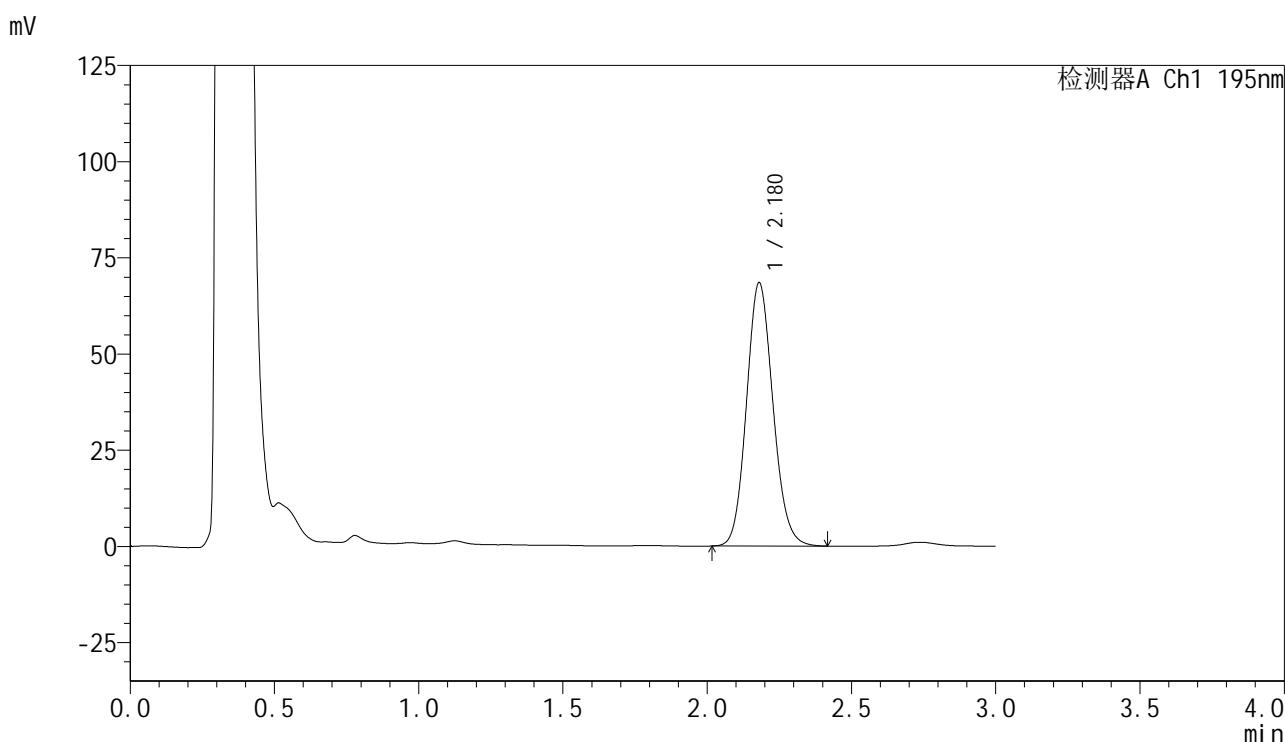
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	431338	100.000	67500	2711	1.117	--
总计		431338	100.000	67500			

图49 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-129/25-1683-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 14:28:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:53:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

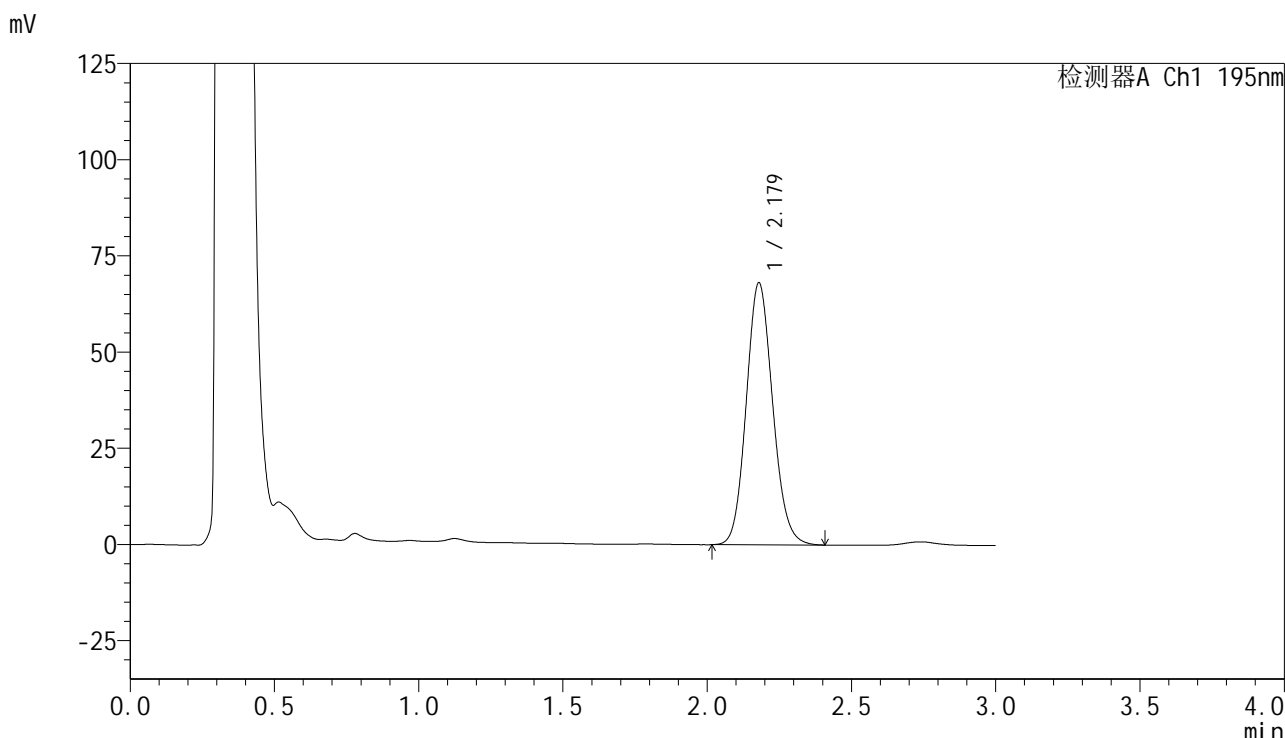
检测器A Ch1 195nm

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	2.180	437503	100.000	68491	2715	1.117	--
总计		437503	100.000	68491			

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-129/25-1684-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-jxzs-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/19 14:31:26	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/20 08:53:26		
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	2.179	434300	100.000	68101	2724	1.117	--
总计		434300	100.000	68101			

图51 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024102621批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-
极限转速-片3
供试品溶液-1

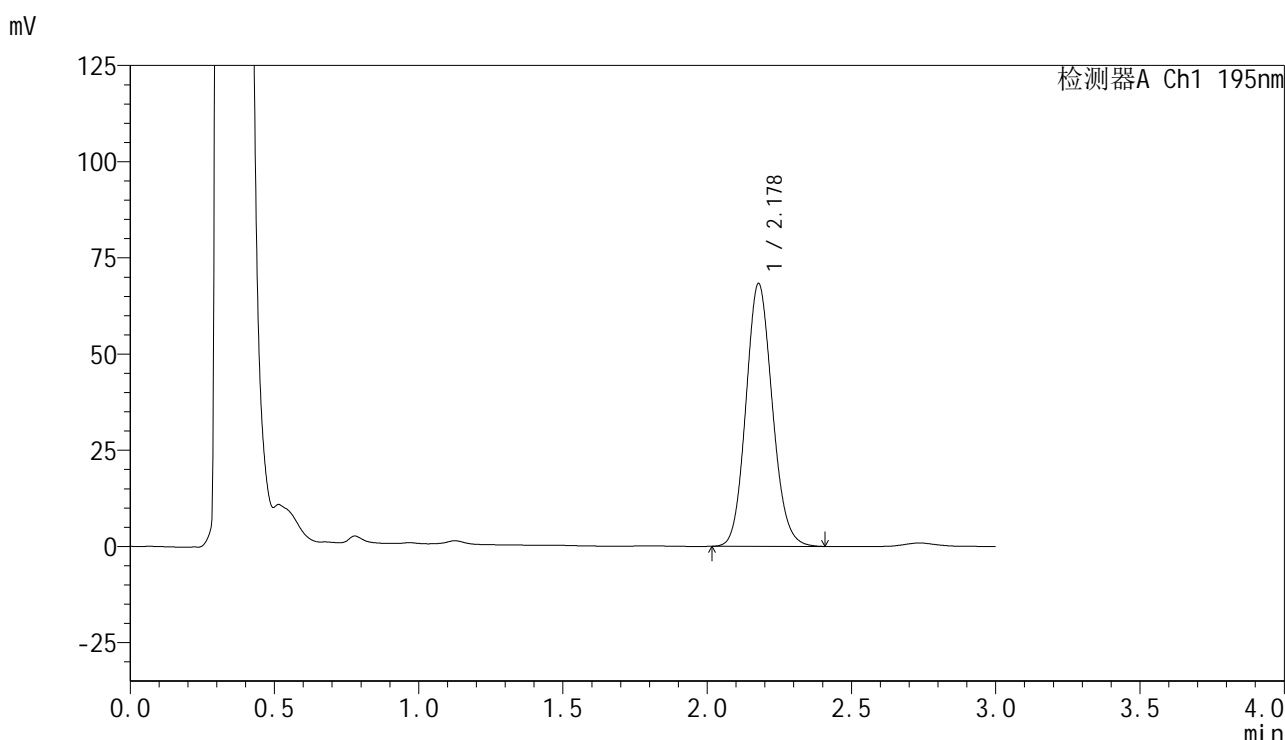


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-129/25-1685-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-jxzs-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/19 14:34:49	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/20 08:53:29		
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	2.178	435353	100.000	68241	2722	1.116	--
总计		435353	100.000	68241			

图52 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

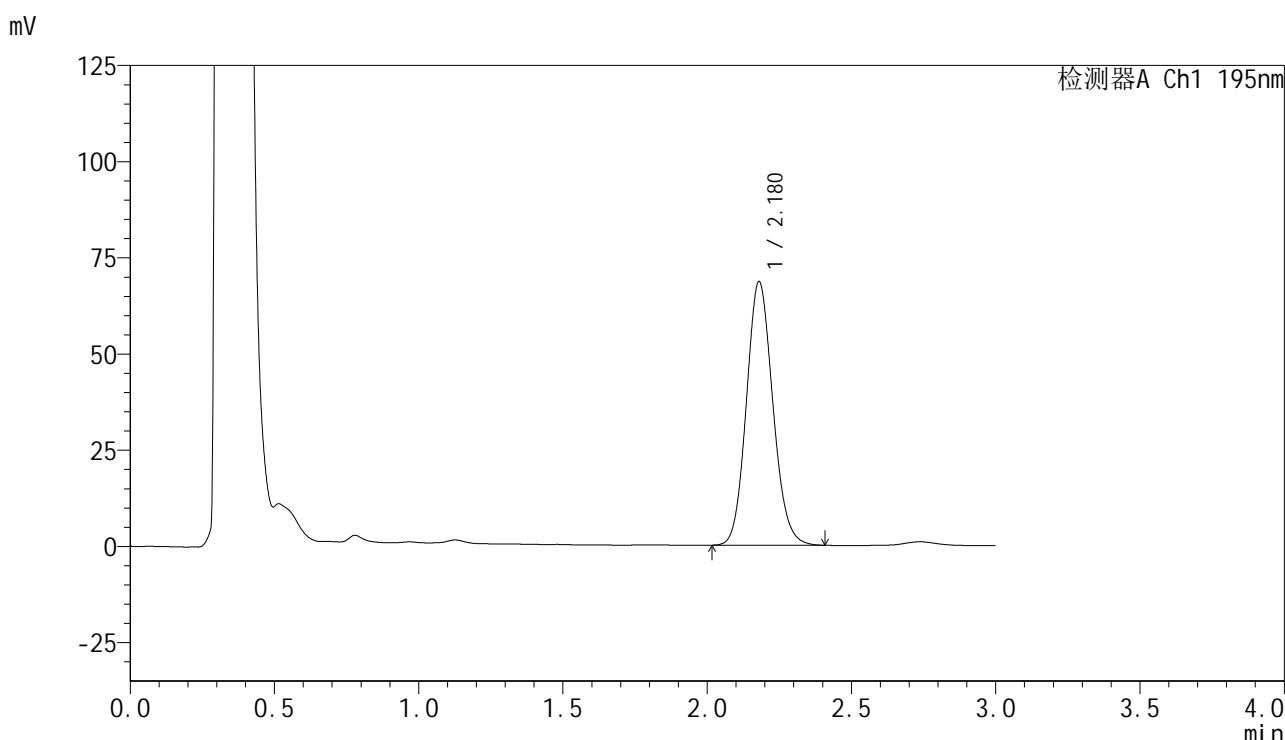


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-129/25-1686-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-jxzs-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/19 14:38:13	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/20 08:53:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

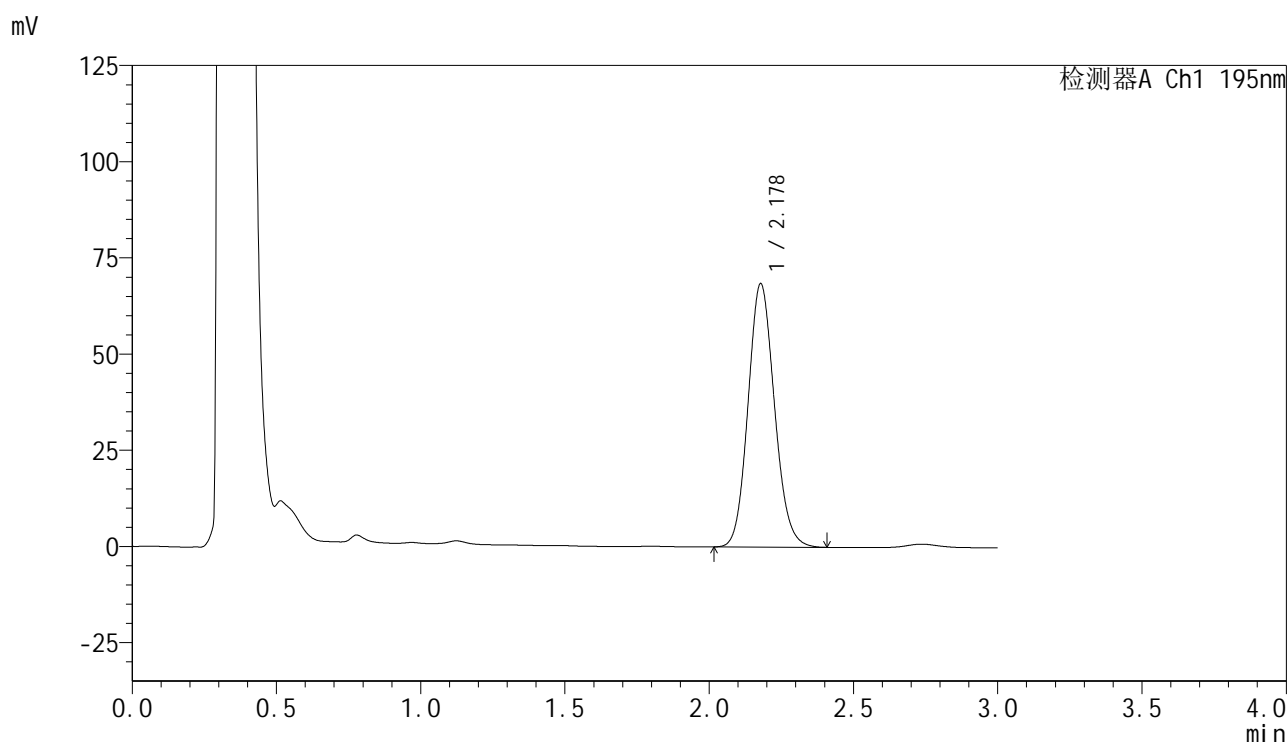
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.180	437210	100.000	68553	2719	1.117	--
总计		437210	100.000	68553			

图53 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-129/25-1687-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 14:41:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:53:34 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	2.178	436690	100.000	68469	2721	1.117	--
总计		436690	100.000	68469			

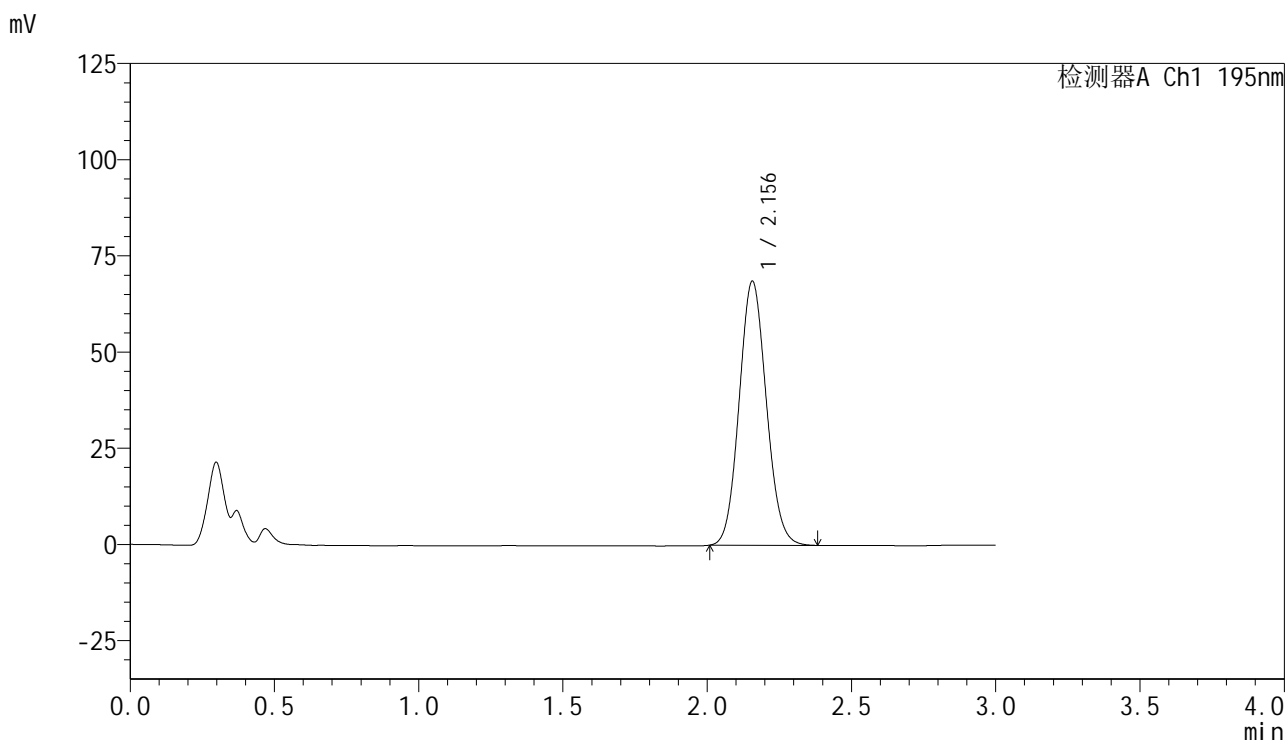


QTL-486

<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 - 0-129/25-1688-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-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 - 20241219-rcqx-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	: 2024/12/19 14:45:00	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/20 08:53:37		
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	2.156	450392	100.000	68629	2491	1.089	--
总计		450392	100.000	68629			

图55 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-1

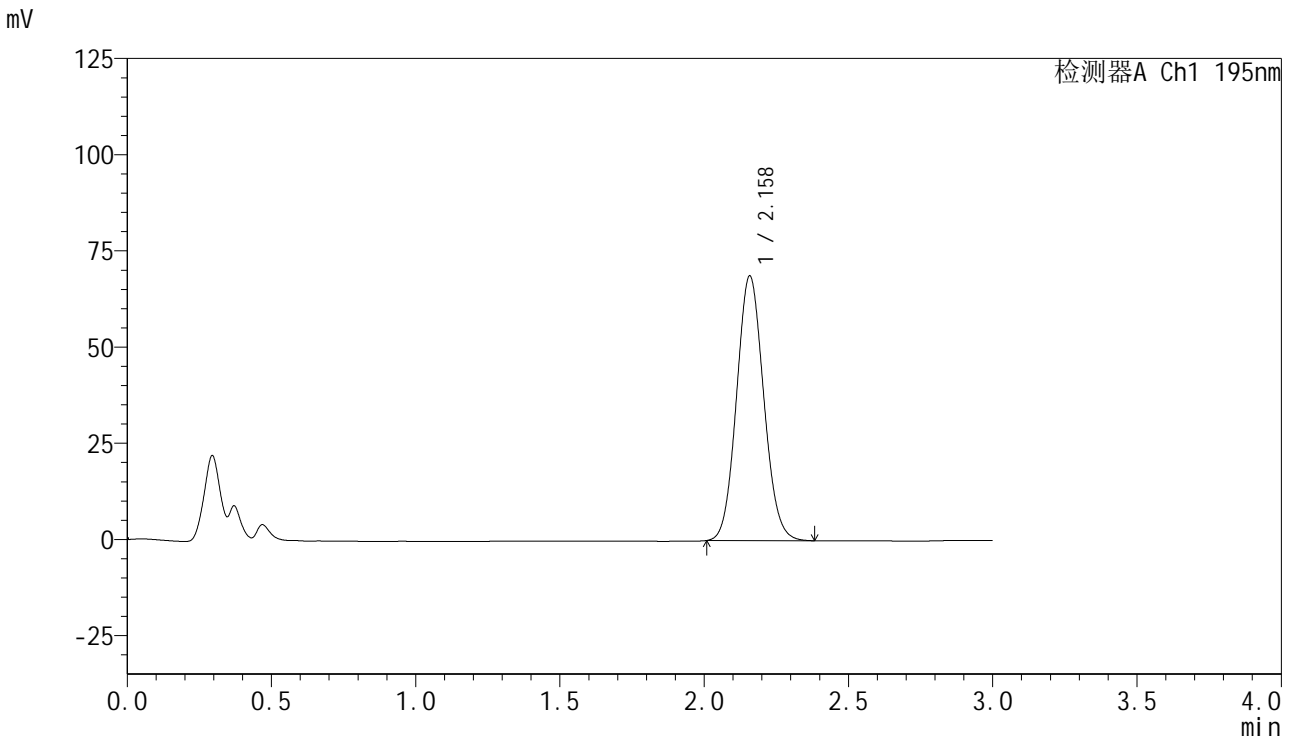


QTL-486

<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 - 0-129/25-1689-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-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 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/12/19 14:48:24 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/12/20 08:53:40 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

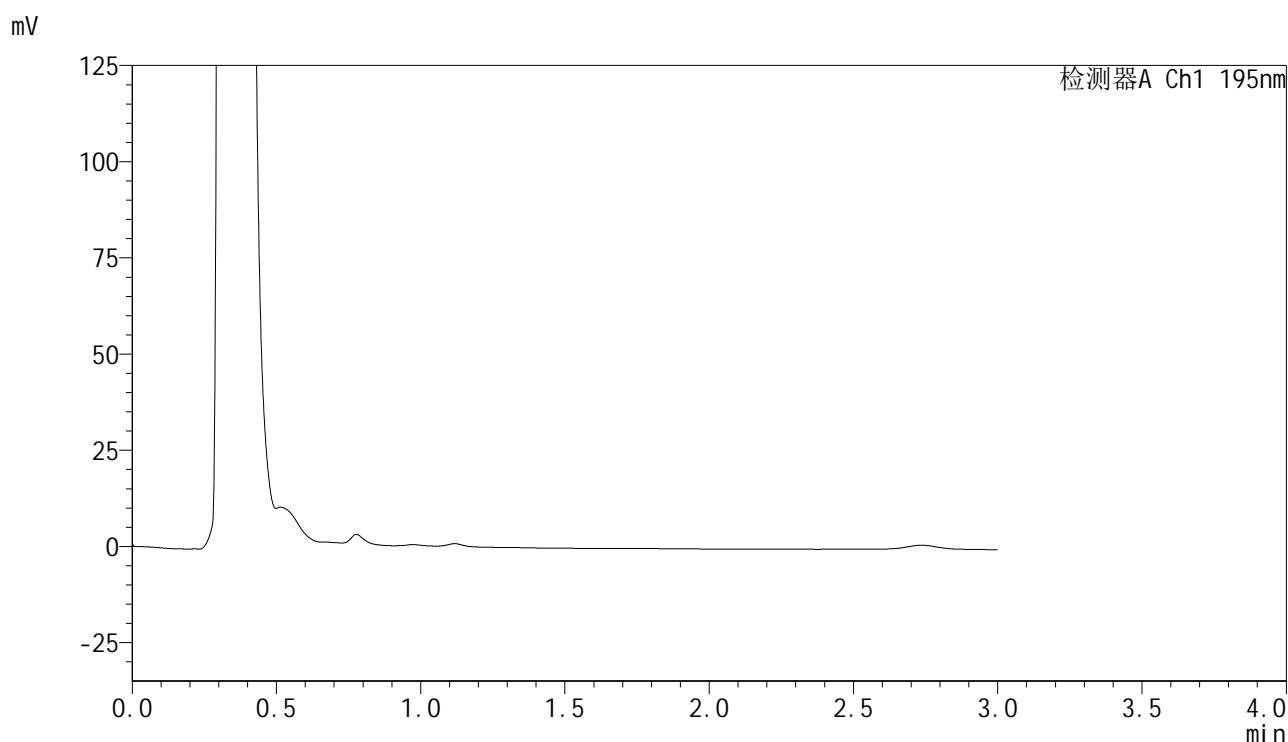
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	451051	100.000	68677	2498	1.086	--
总计		451051	100.000	68677			

图56 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024102621批(120mg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,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-129/25-1690-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 14:51:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:53:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

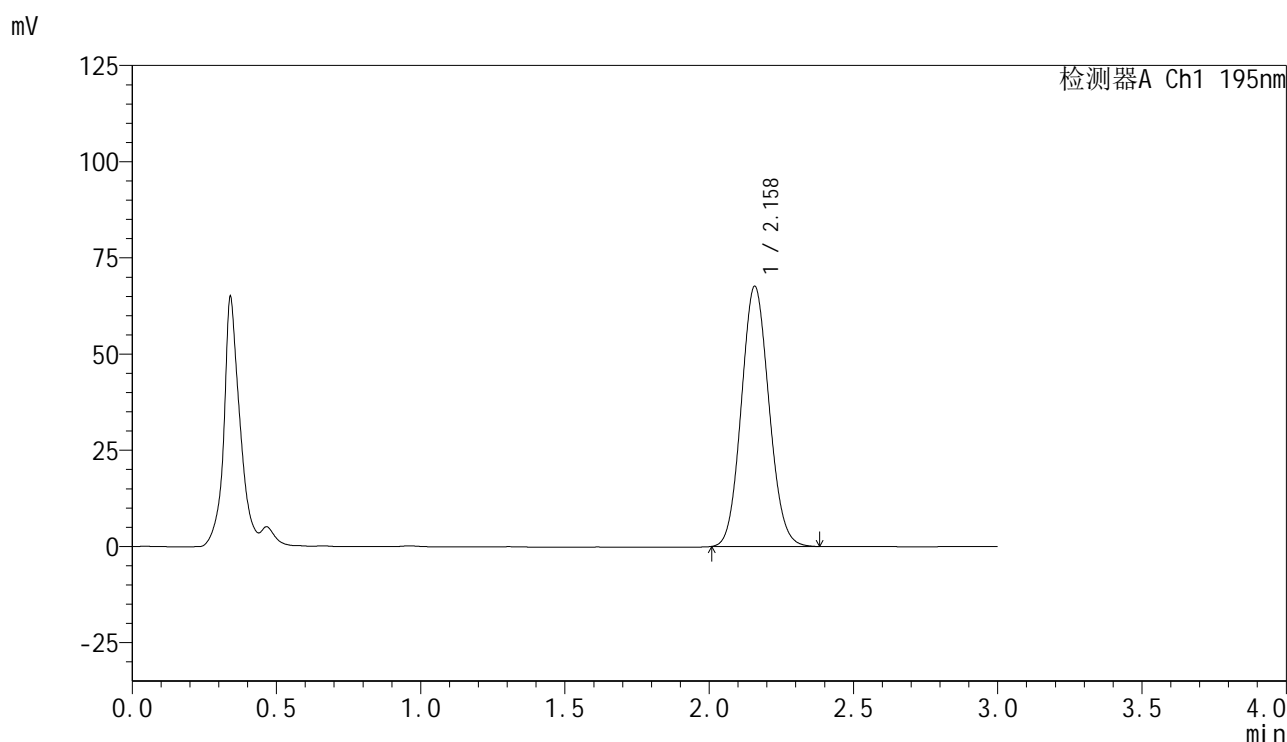
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-129/25-1691-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-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 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 14:55:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:53:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

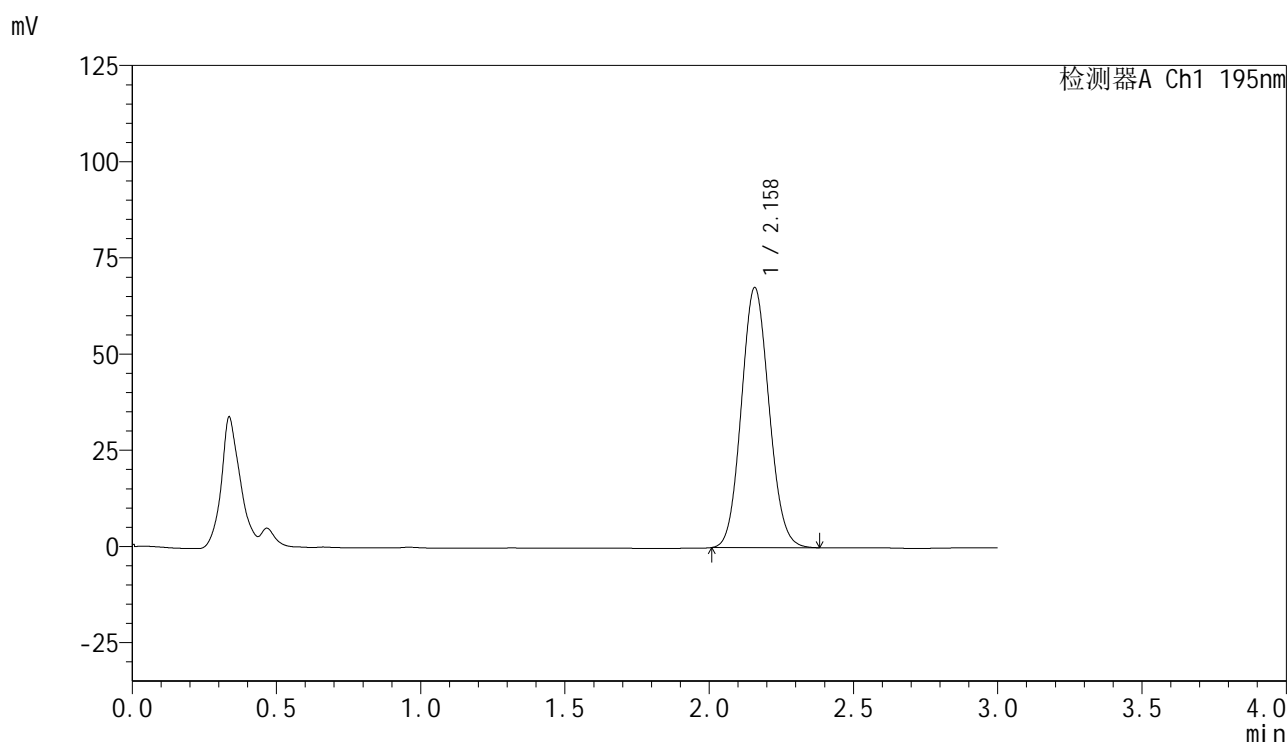
检测器A Ch1 195nm

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	2.158	451881	100.000	67545	2401	1.090	--
总计		451881	100.000	67545			

<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 - 0-129/25-1692-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-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 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 14:58:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:53:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

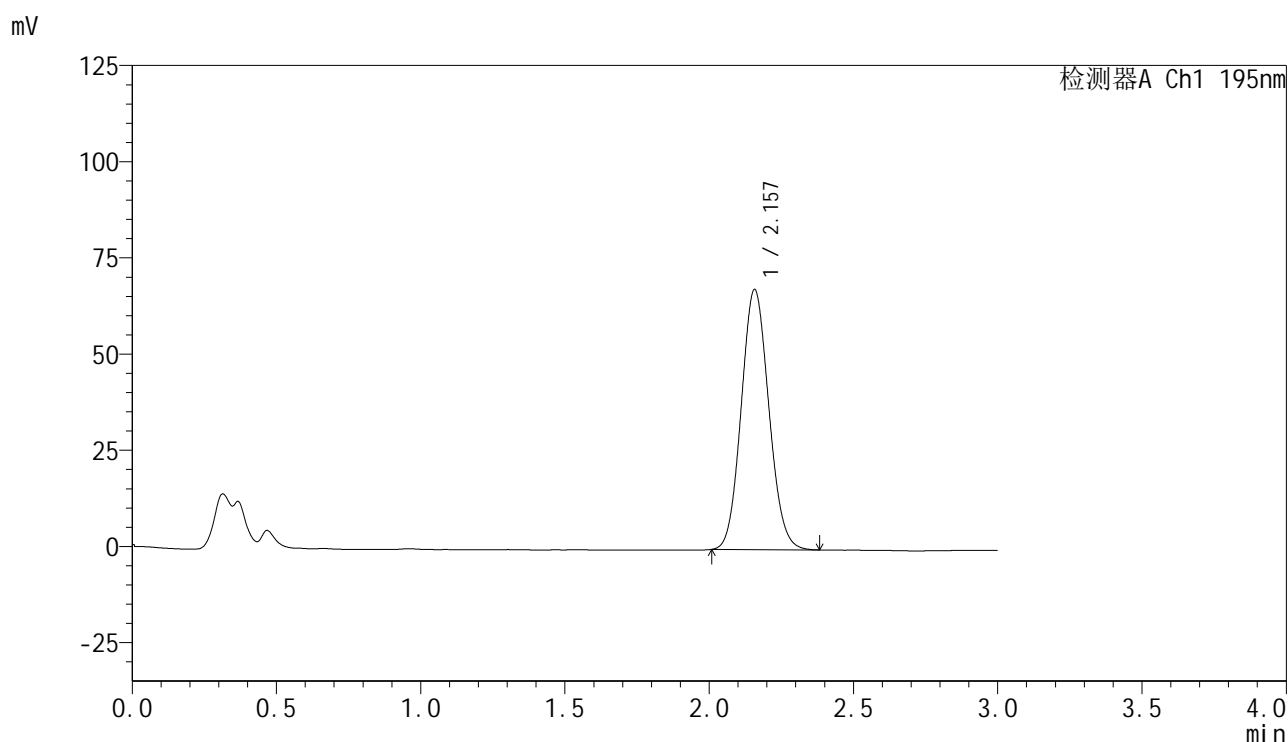
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	451476	100.000	67488	2401	1.090	--
总计		451476	100.000	67488			

图59 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102621批(120mg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 - 0-129/25-1693-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-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 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 15:02:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:53:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

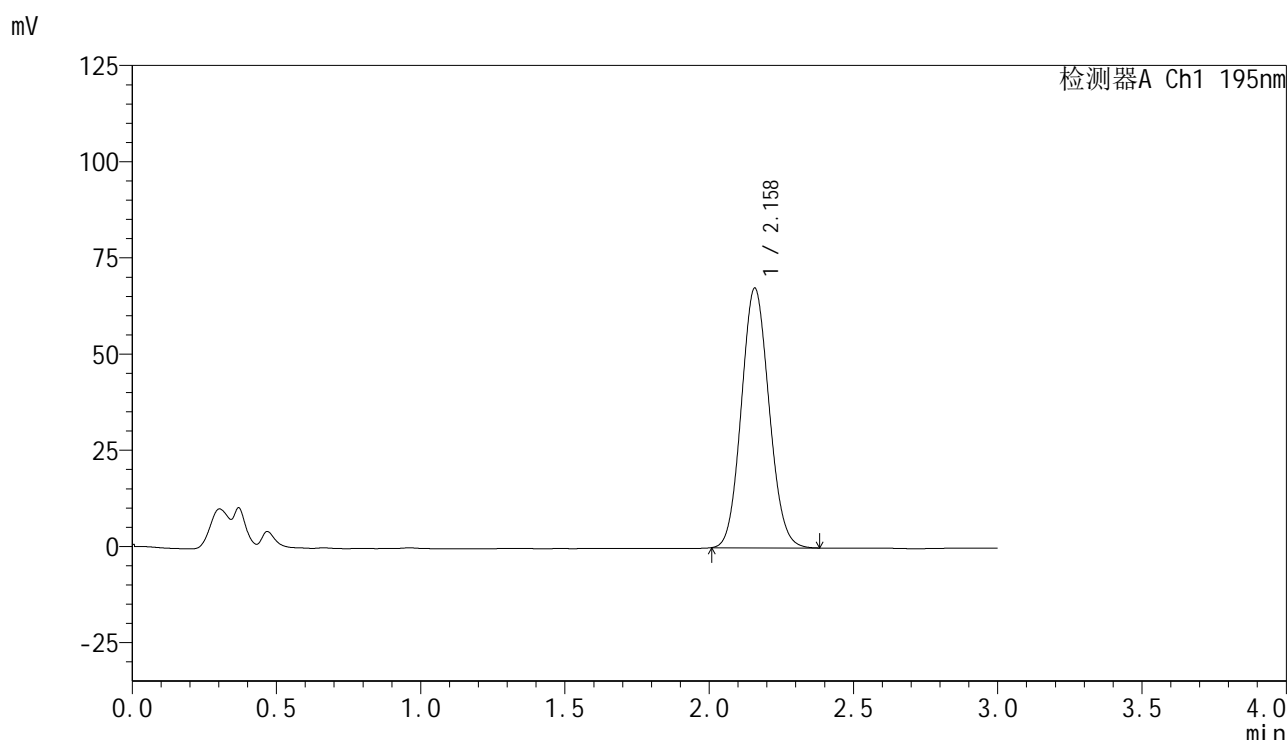
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	450709	100.000	67548	2409	1.091	--
总计		450709	100.000	67548			

图60 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-129/25-1694-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-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 - 20241219-rcqx-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	: 2024/12/19 15:05:31	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/20 08:53:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

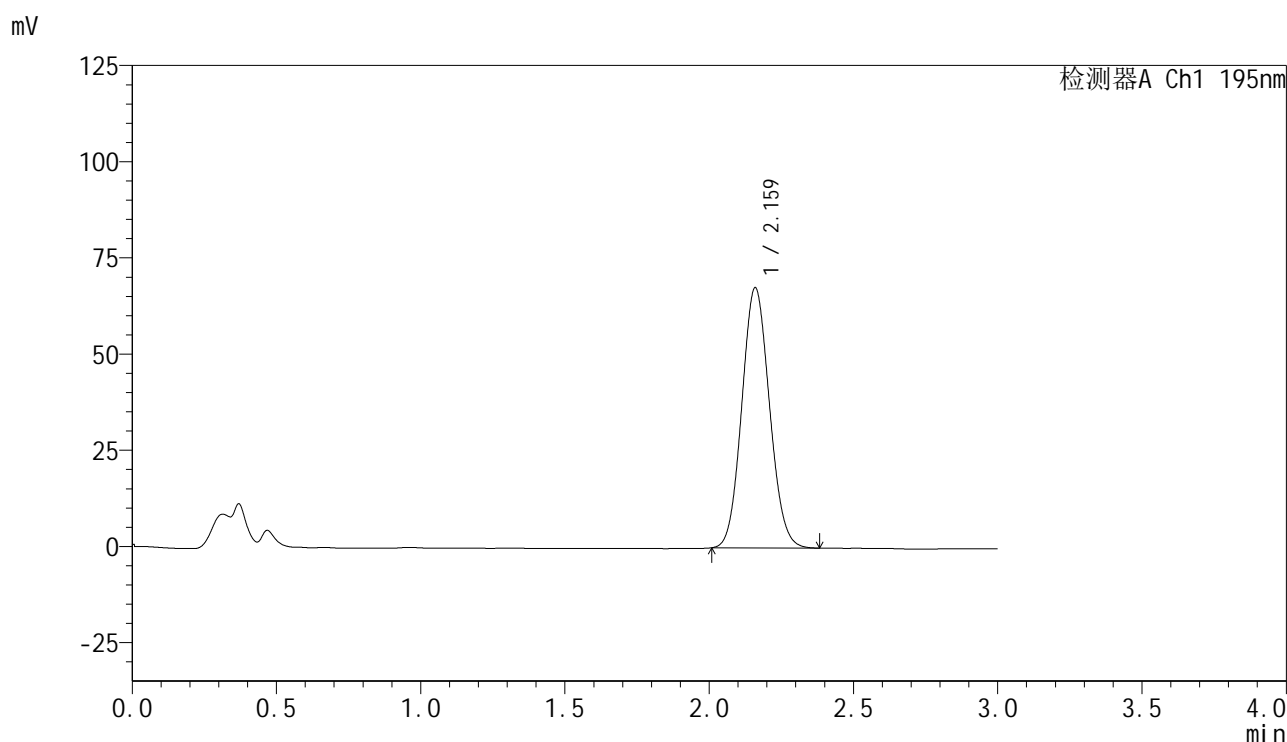
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	451660	100.000	67382	2390	1.091	--
总计		451660	100.000	67382			

图61 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024102621批(120mg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 - 0-129/25-1695-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-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 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 15:08:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:53:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

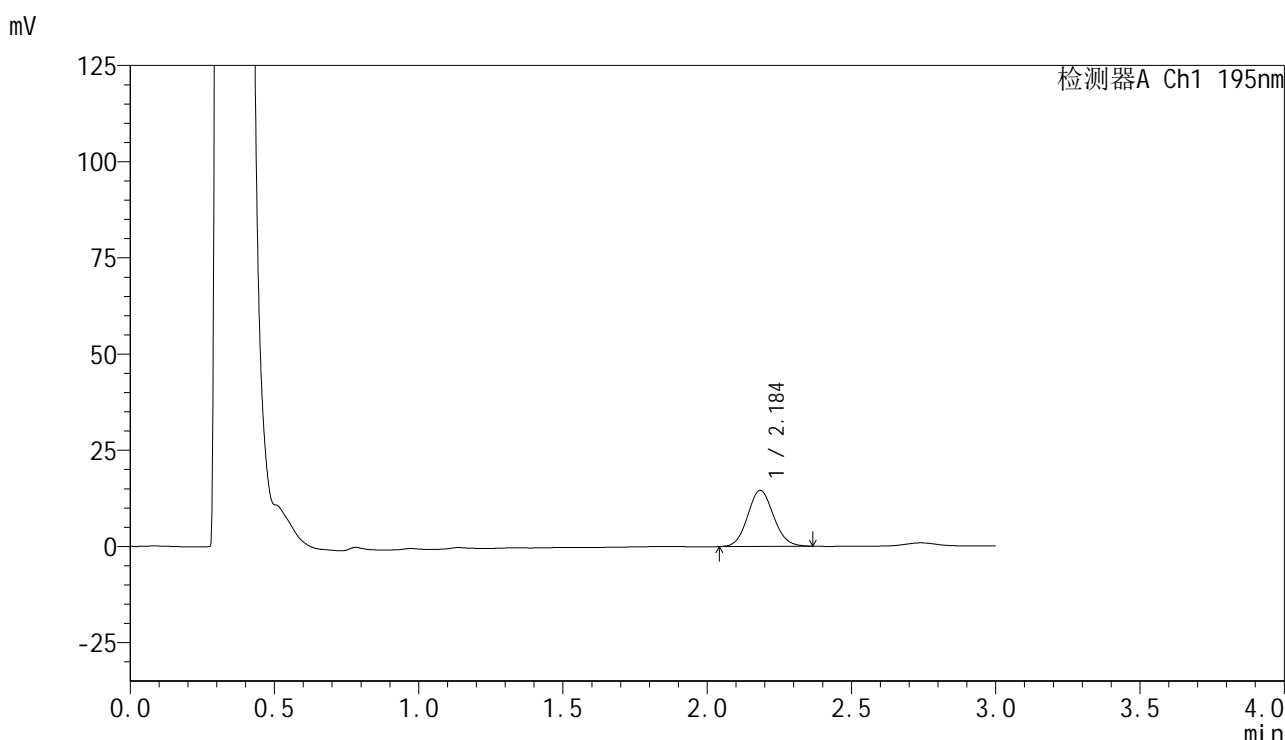
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	452280	100.000	67384	2395	1.087	--
总计		452280	100.000	67384			

图62 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102621批(120mg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 - 0-129/25-1697-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-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	: 2024/12/19 15:15:44	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/20 08:54:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

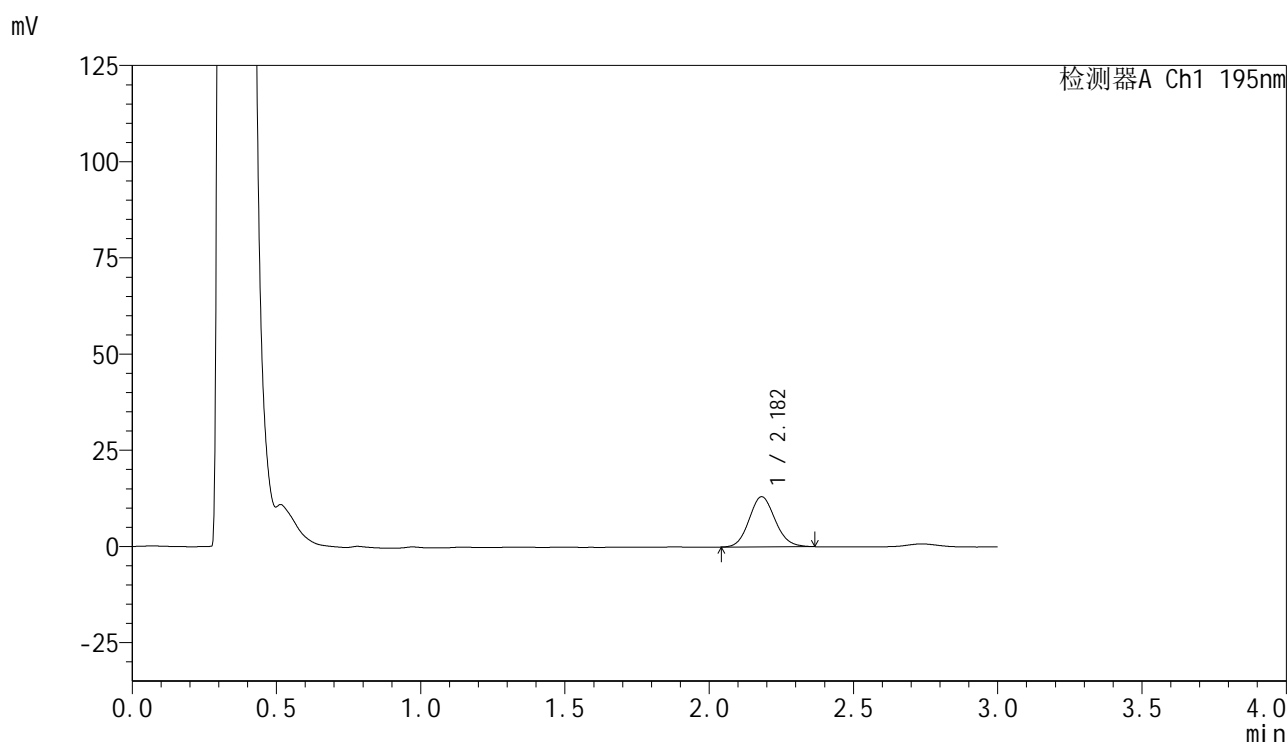
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	91301	100.000	14534	2817	1.088	--
总计		91301	100.000	14534			

图64 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024102621批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
浆法-75转-5min-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 - 0-129/25-1699-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-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	: 2024/12/19 15:22:34	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/20 08:54:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

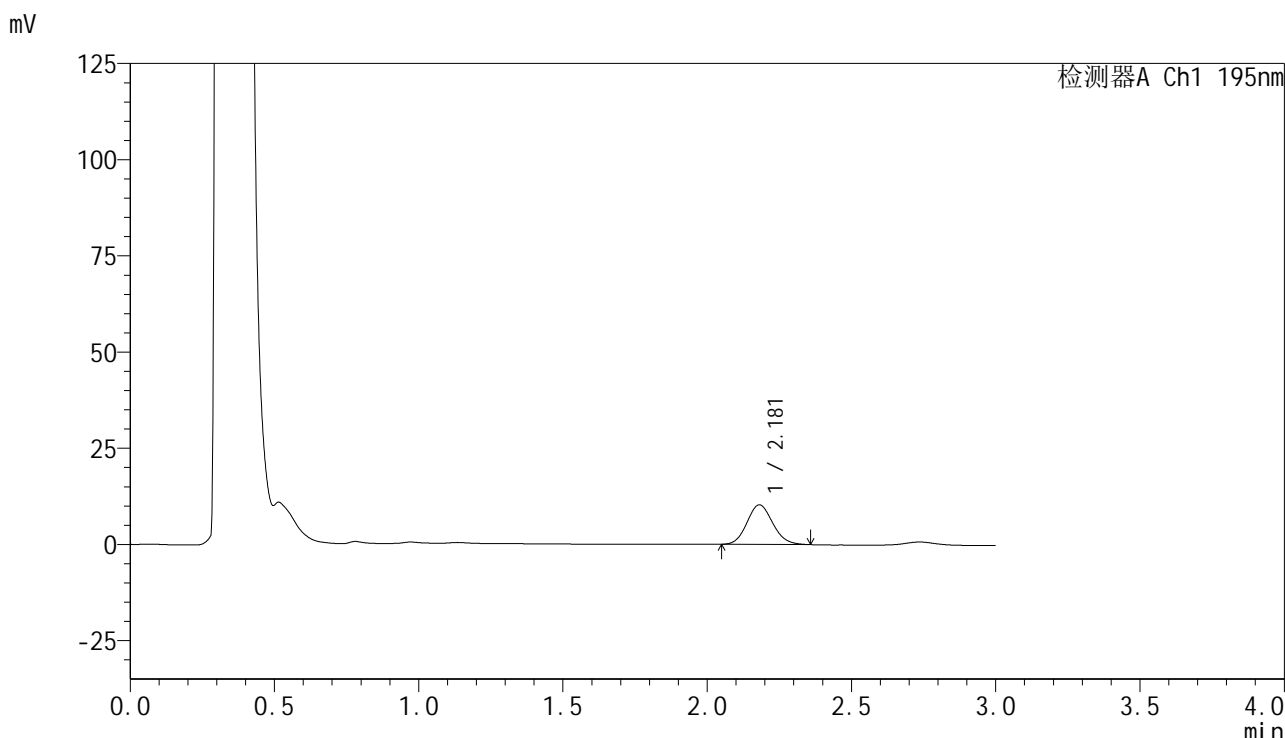
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	81852	100.000	13030	2804	1.108	--
总计		81852	100.000	13030			

图66 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024102621批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
浆法-75转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-129/25-1701-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-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	: 2024/12/19 15:29:24	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/20 08:54:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

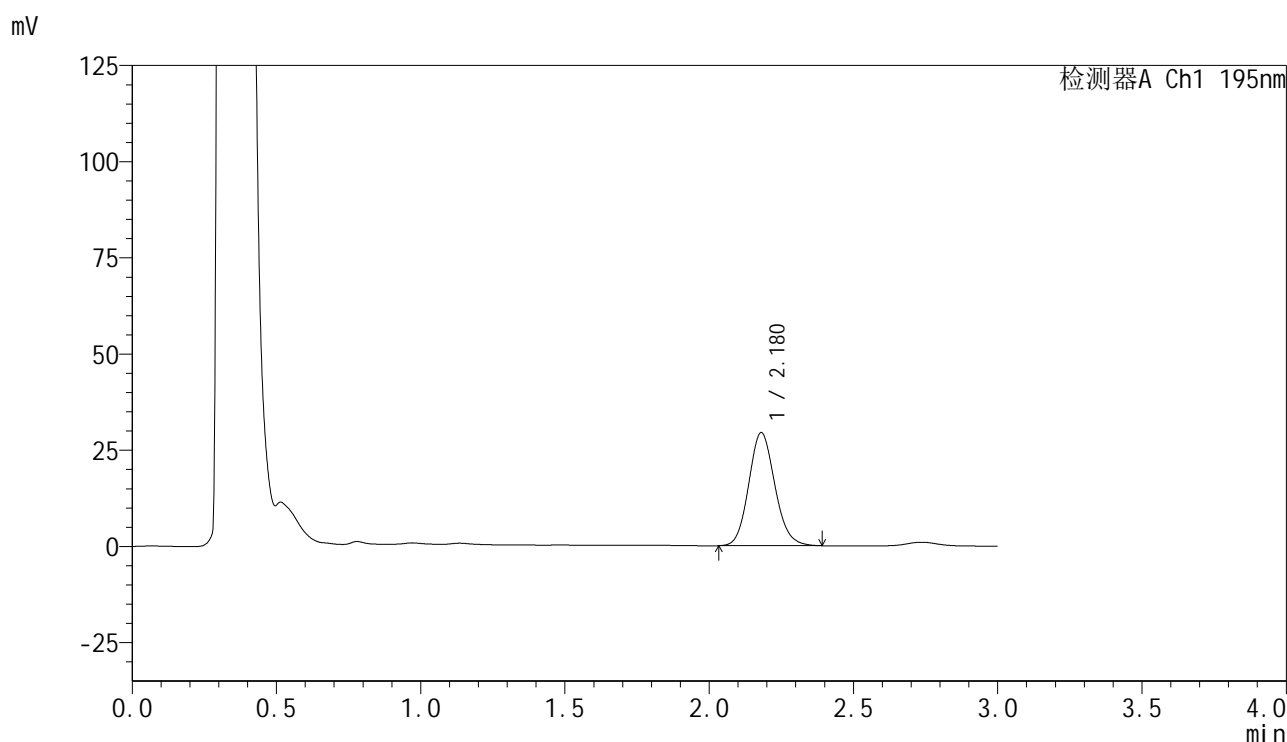
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.181	64029	100.000	10298	2825	1.109	--
总计		64029	100.000	10298			

图68 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024102621批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
浆法-75转-5min-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 - 0-129/25-1702-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 15:32:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:54:15 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	2.180	185467	100.000	29411	2793	1.121	--
总计		185467	100.000	29411			

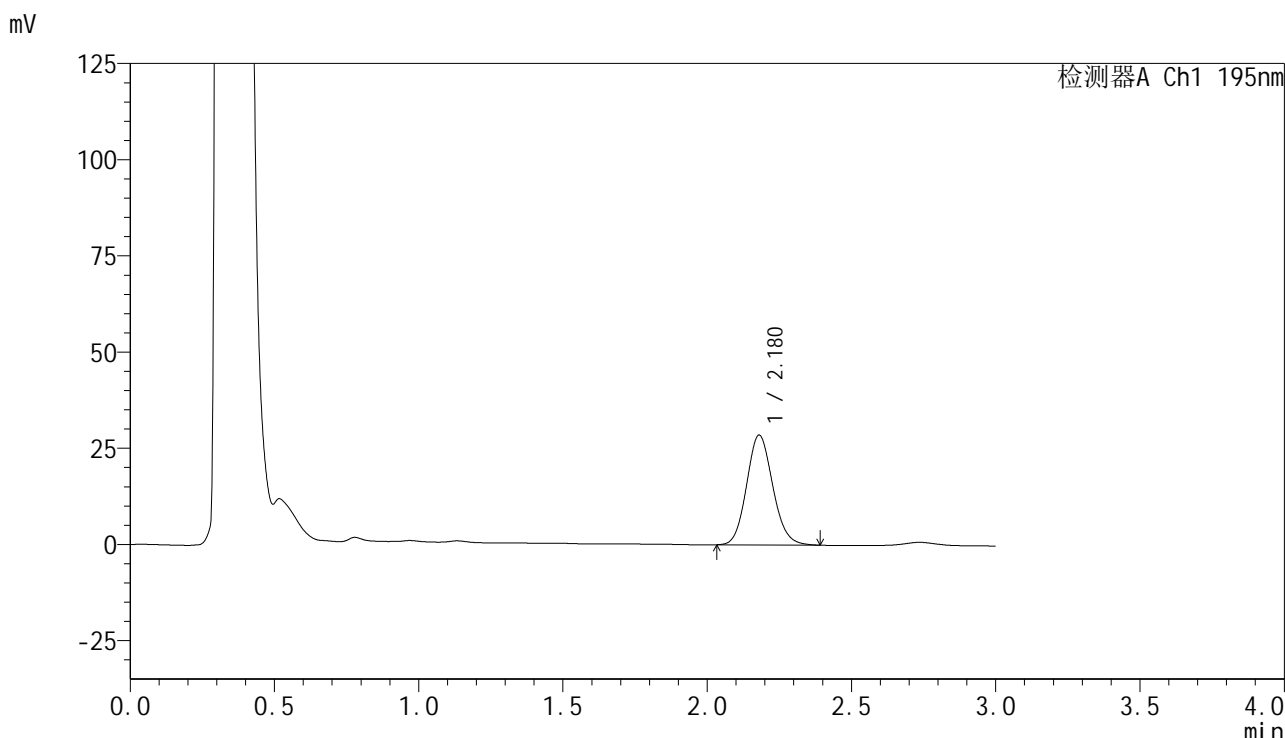


QTL-486

<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 - 0-129/25-1704-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-10min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-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	: 2024/12/19 15:39:39	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/20 08:54:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

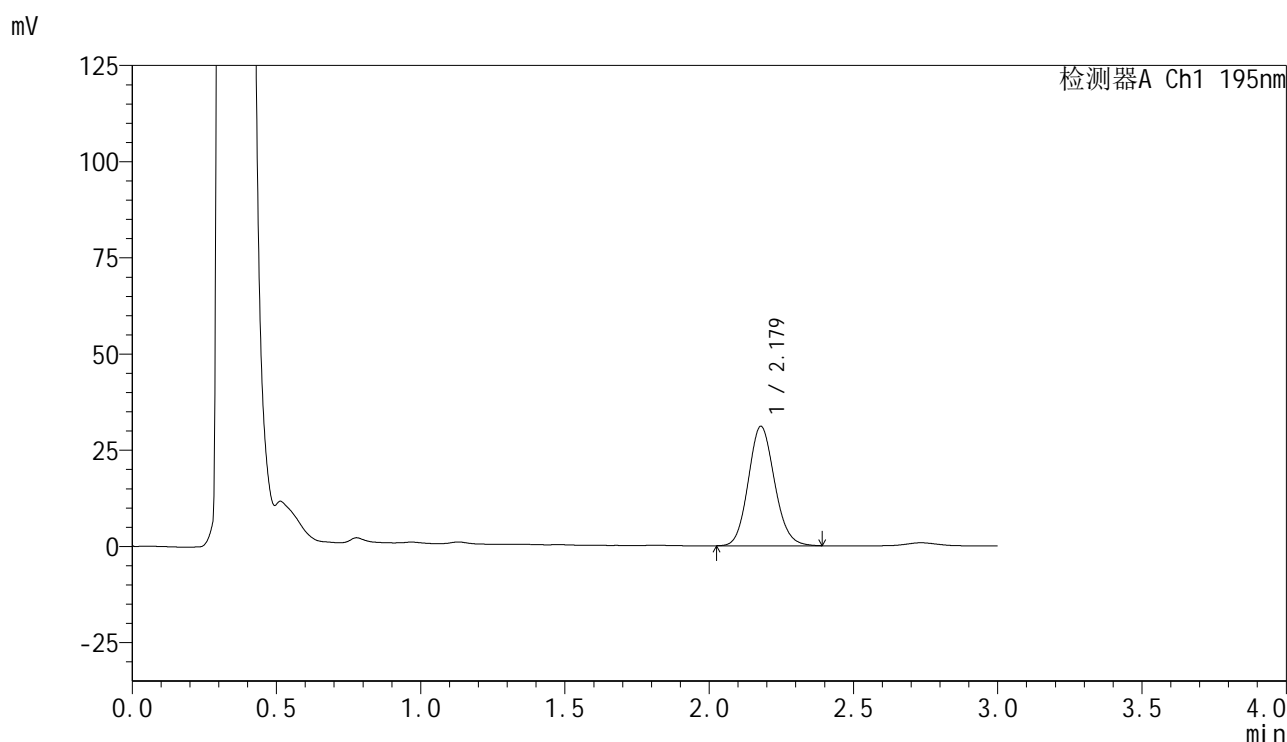
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.180	180210	100.000	28564	2778	1.118	--
总计		180210	100.000	28564			

图71 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-129/25-1705-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 15:43:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:54:23 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	2.179	196705	100.000	31063	2764	1.116	--
总计		196705	100.000	31063			

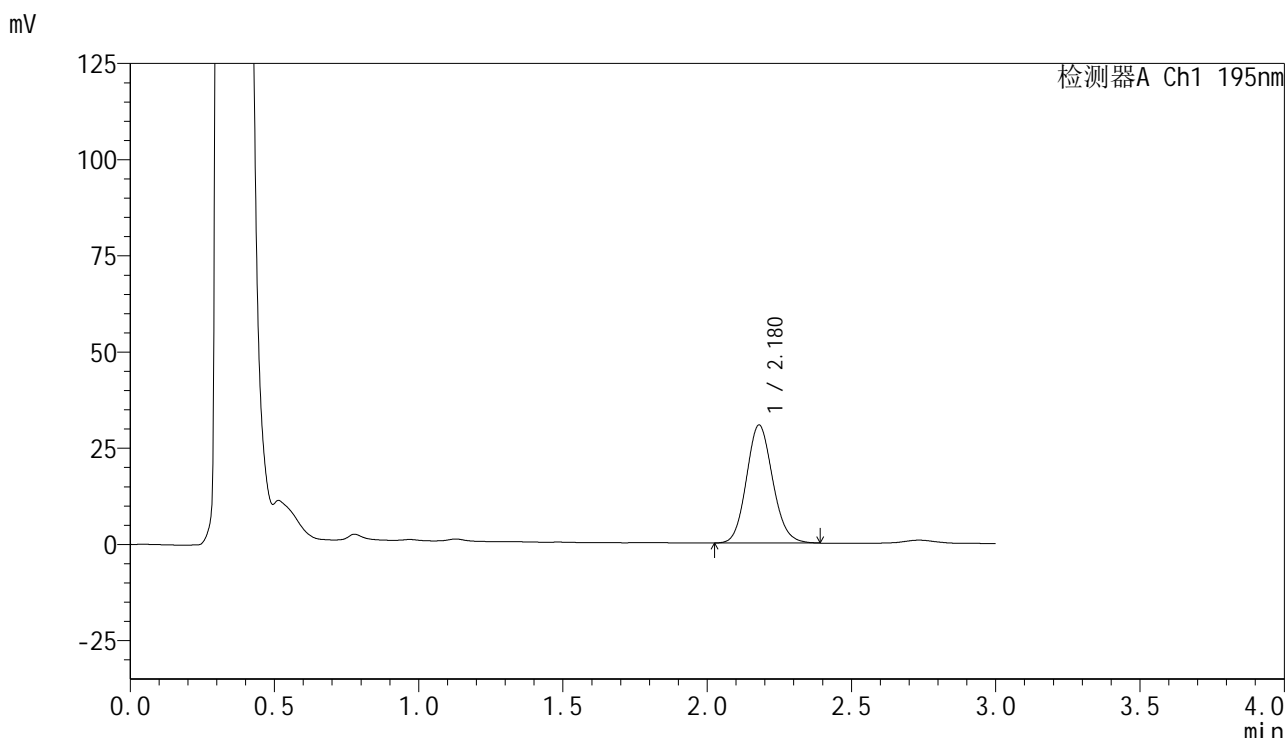


QTL-486

<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 - 0-129/25-1706-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-10min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-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	: 2024/12/19 15:46:29	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/20 08:54:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

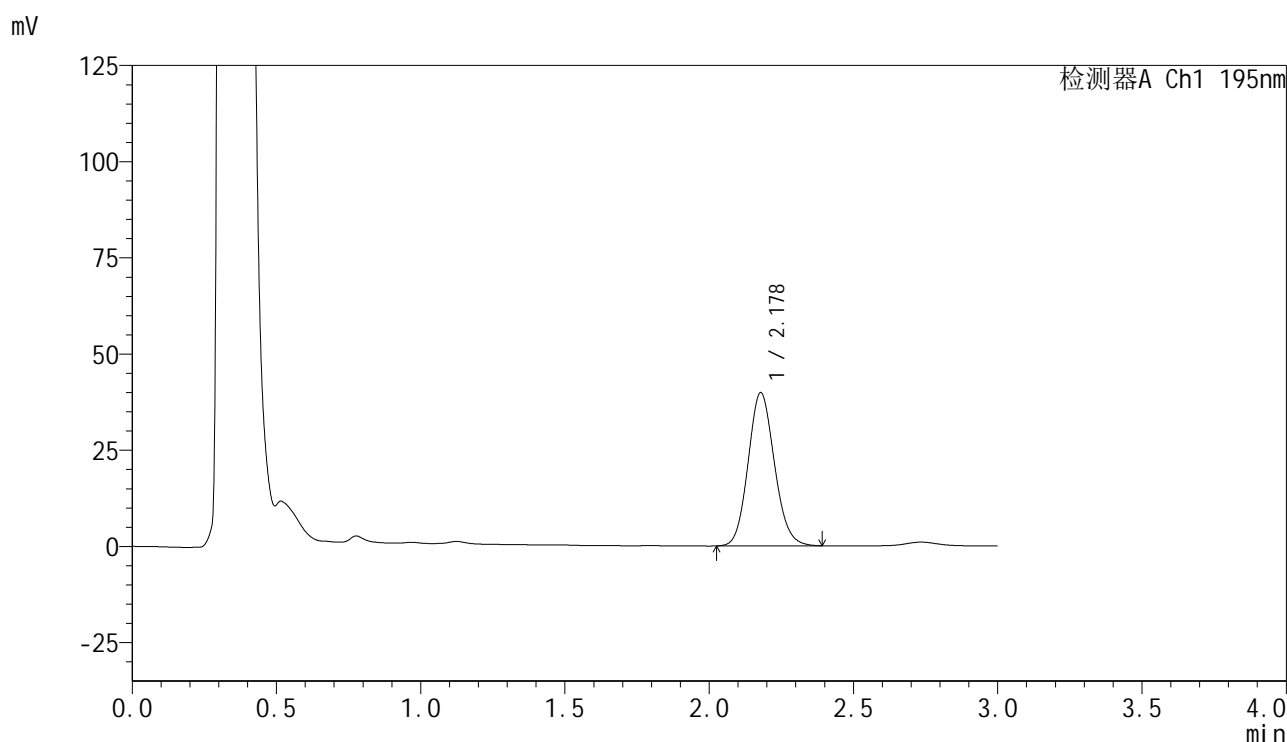
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.180	194224	100.000	30687	2761	1.116	--
总计		194224	100.000	30687			

图73 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-129/25-1708-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 15:53:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:54:32 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	2.178	252964	100.000	39810	2733	1.114	--
总计		252964	100.000	39810			

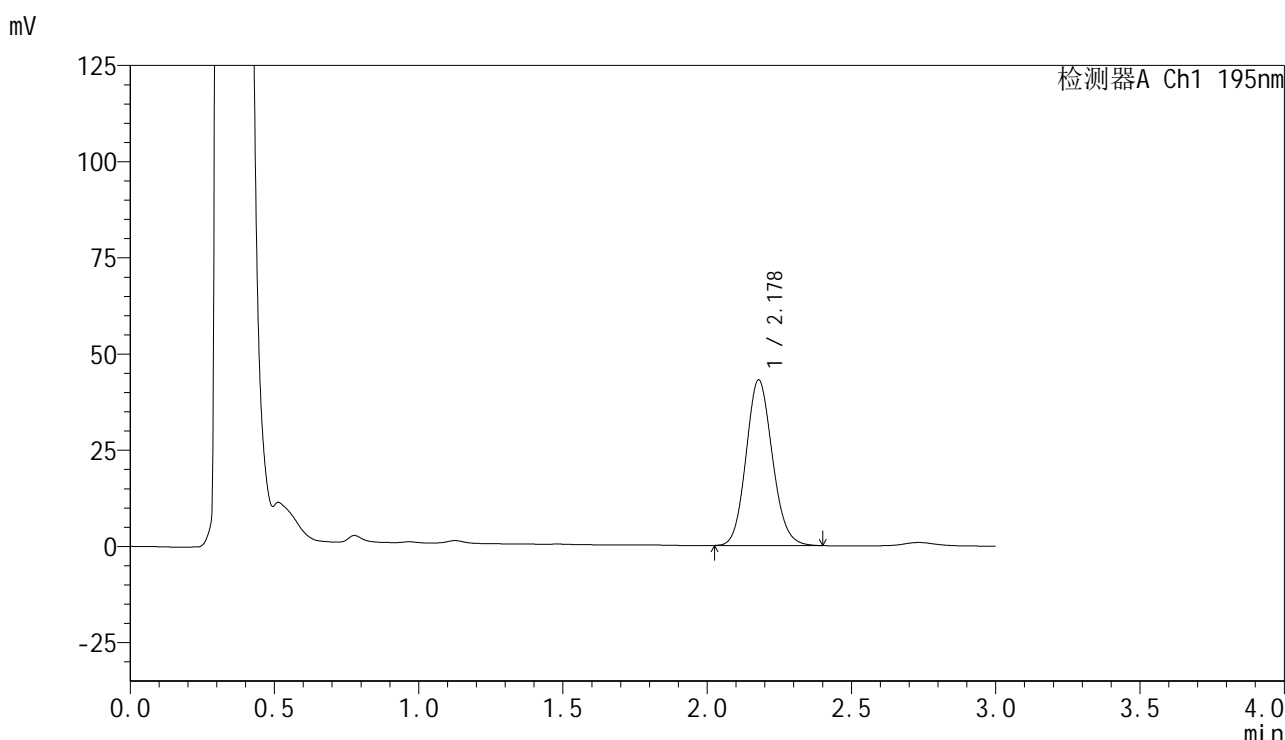


QTL-486

<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 - 0-129/25-1709-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-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	: 2024/12/19 15:56:43	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/20 08:54:34		
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	2.178	273561	100.000	43041	2737	1.116	--
总计		273561	100.000	43041			

图76 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

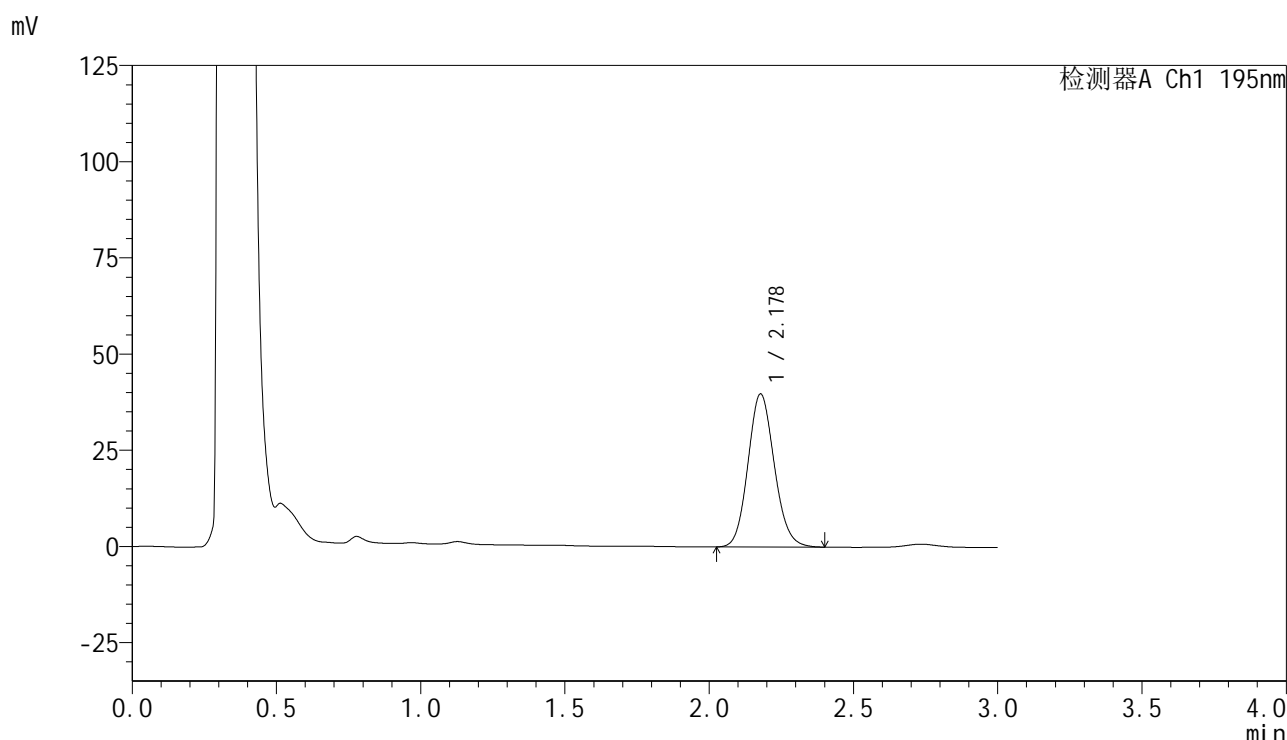


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-129/25-1710-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-15min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-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	: 2024/12/19 16:00:07	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/20 08:54:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

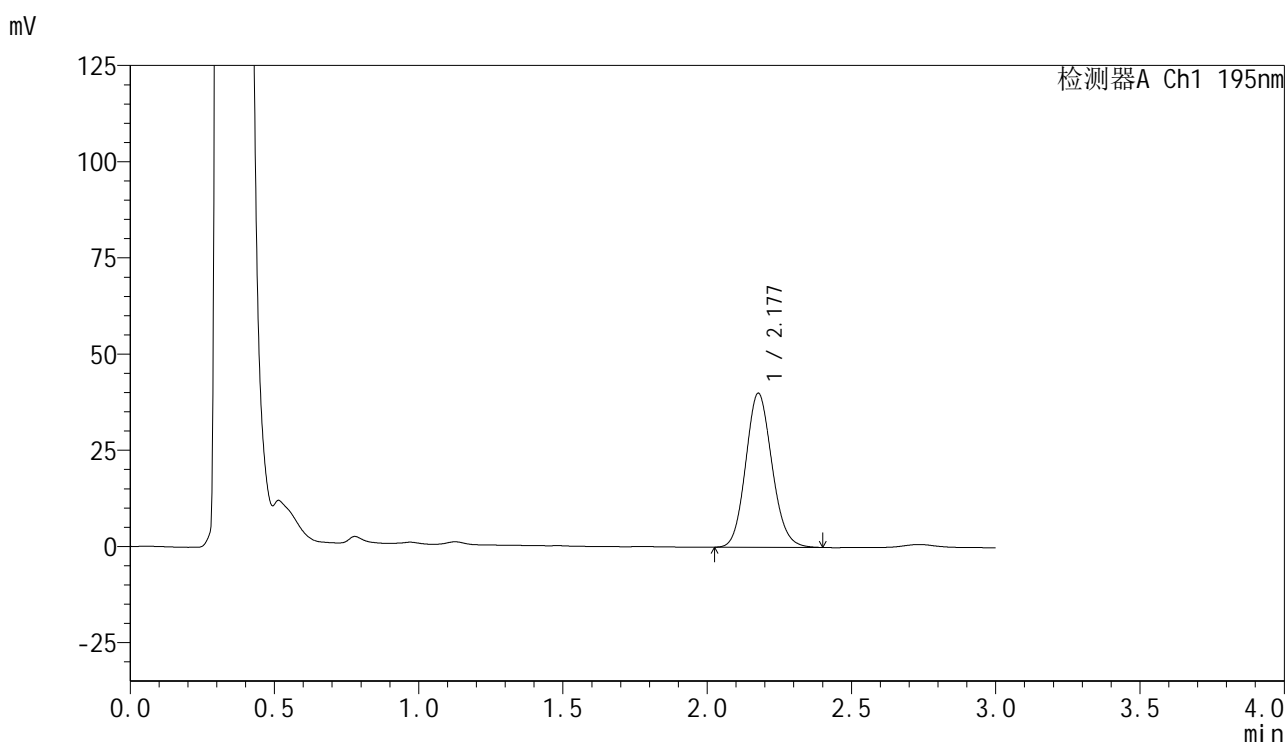
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	253113	100.000	39752	2737	1.117	--
总计		253113	100.000	39752			

图77 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-129/25-1713-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 16:10:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:54:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

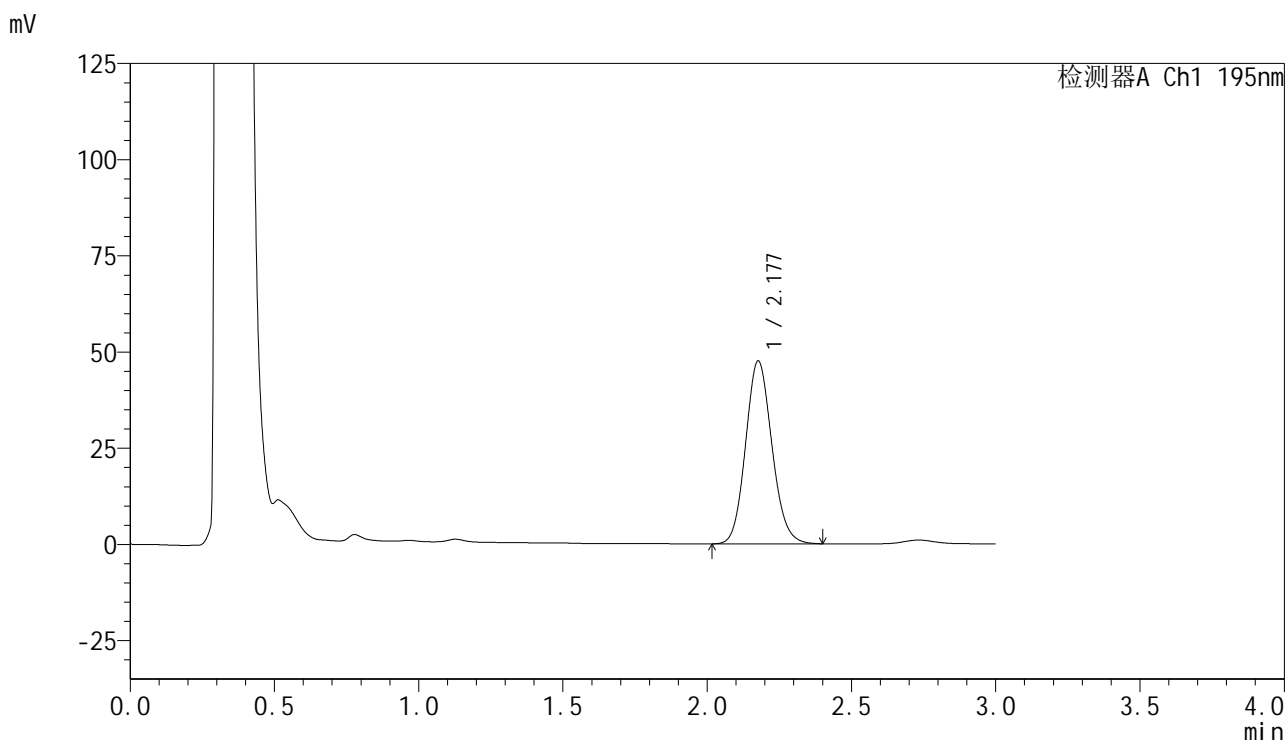
检测器A Ch1 195nm

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	2.177	254253	100.000	39944	2735	1.119	--
总计		254253	100.000	39944			

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-129/25-1714-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/19 16:13:43	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/20 08:54:48		
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	2.177	302570	100.000	47400	2729	1.117	--
总计		302570	100.000	47400			

图81 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024102621批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
桨法-75转-20min-片1
供试品溶液-1

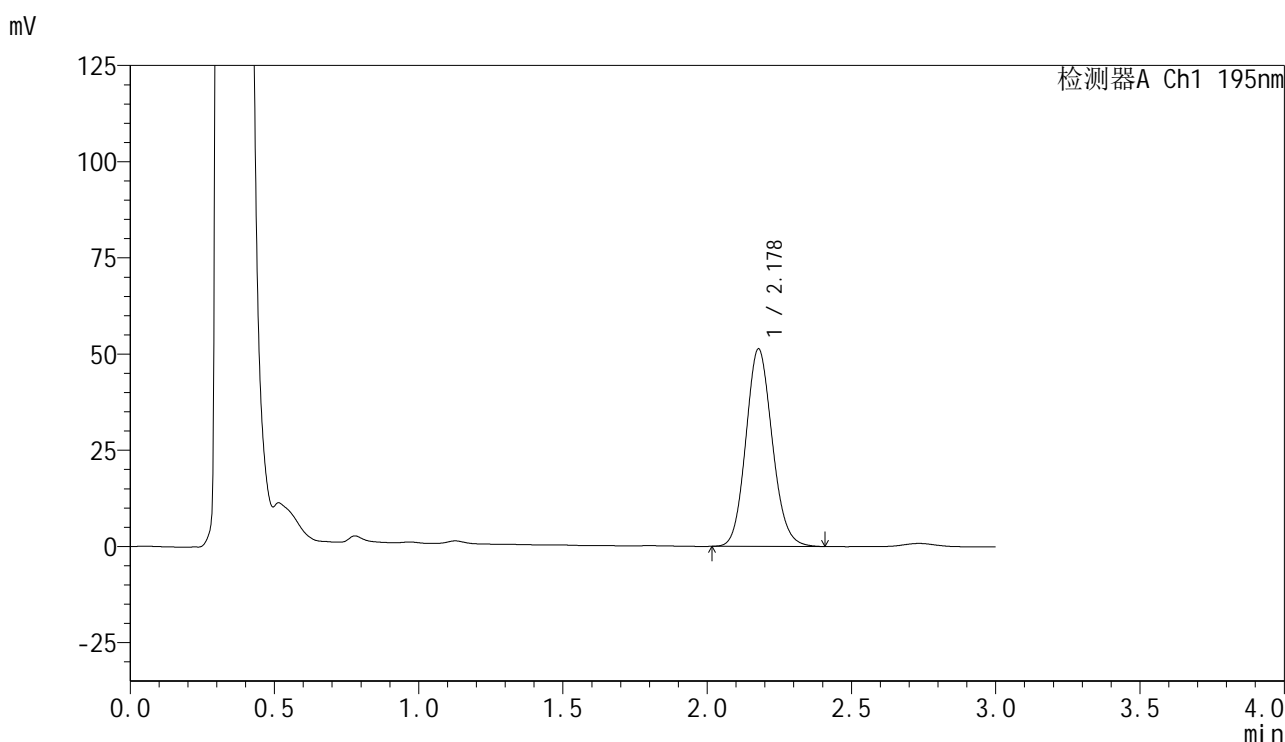


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速:	2.0ml/min
柱温	: 30°C	波 长:	195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-129/25-1715-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-13	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	xiechaojun
进样时间	: 2024/12/19 16:17:08	处理者:	xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/20 08:54:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

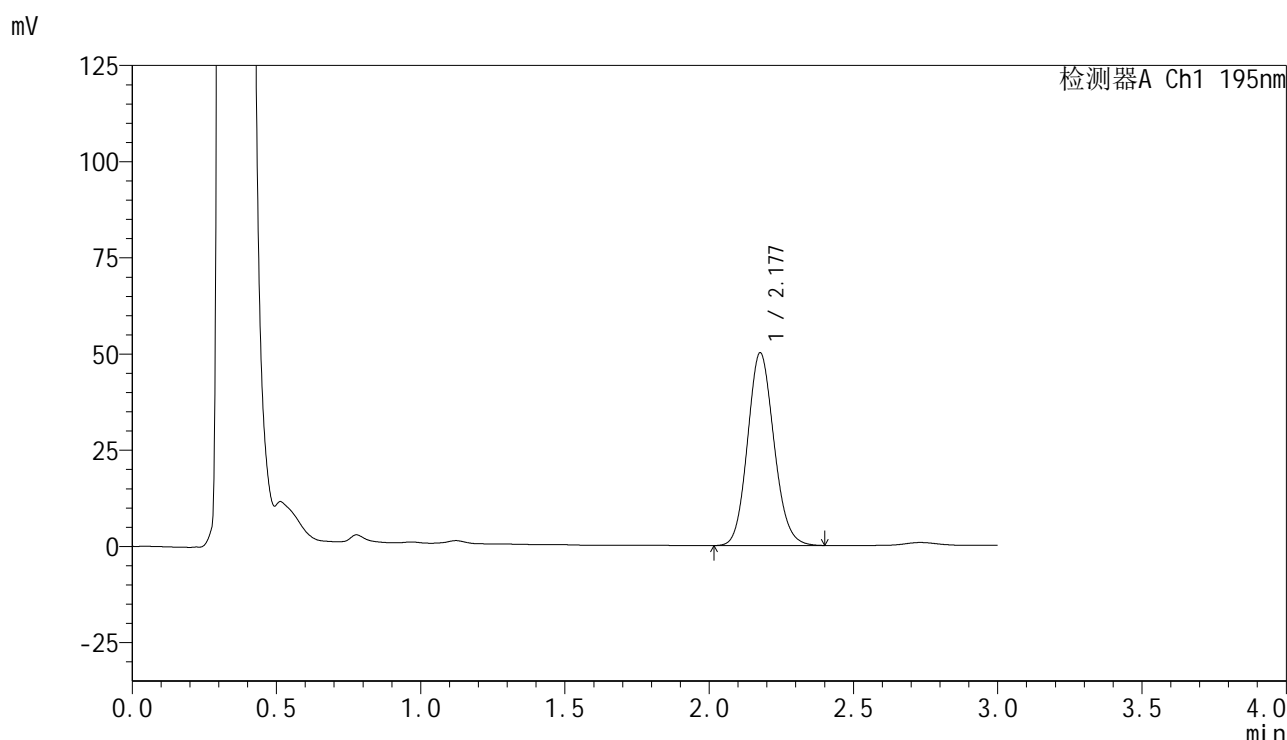
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	326739	100.000	51273	2732	1.119	--
总计		326739	100.000	51273			

图82 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速:	2.0ml/min
柱温	: 30°C	波 长:	195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-129/25-1717-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-20min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-31	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	xiechaojun
进样时间	: 2024/12/19 16:23:56	处理者:	xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/20 08:54:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

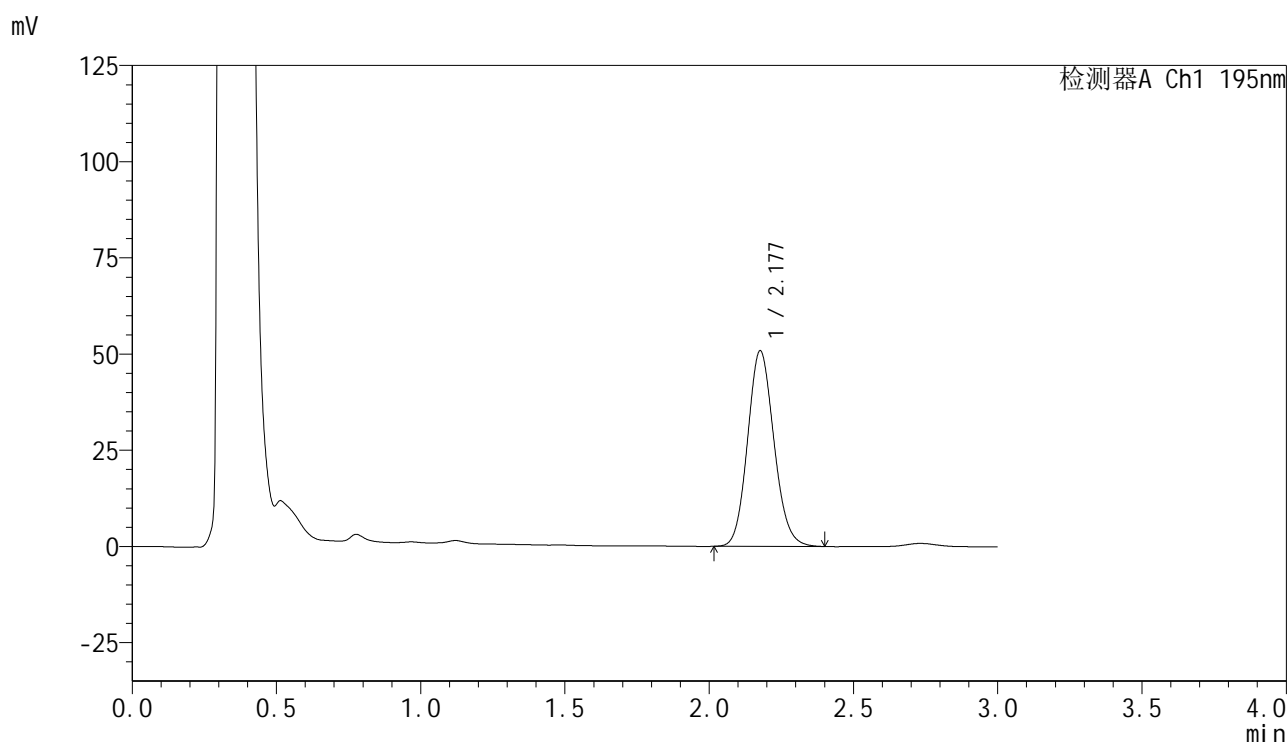
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	319435	100.000	49949	2712	1.119	--
总计		319435	100.000	49949			

图84 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024102621批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
桨法-75转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-129/25-1718-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 16:27:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:54:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

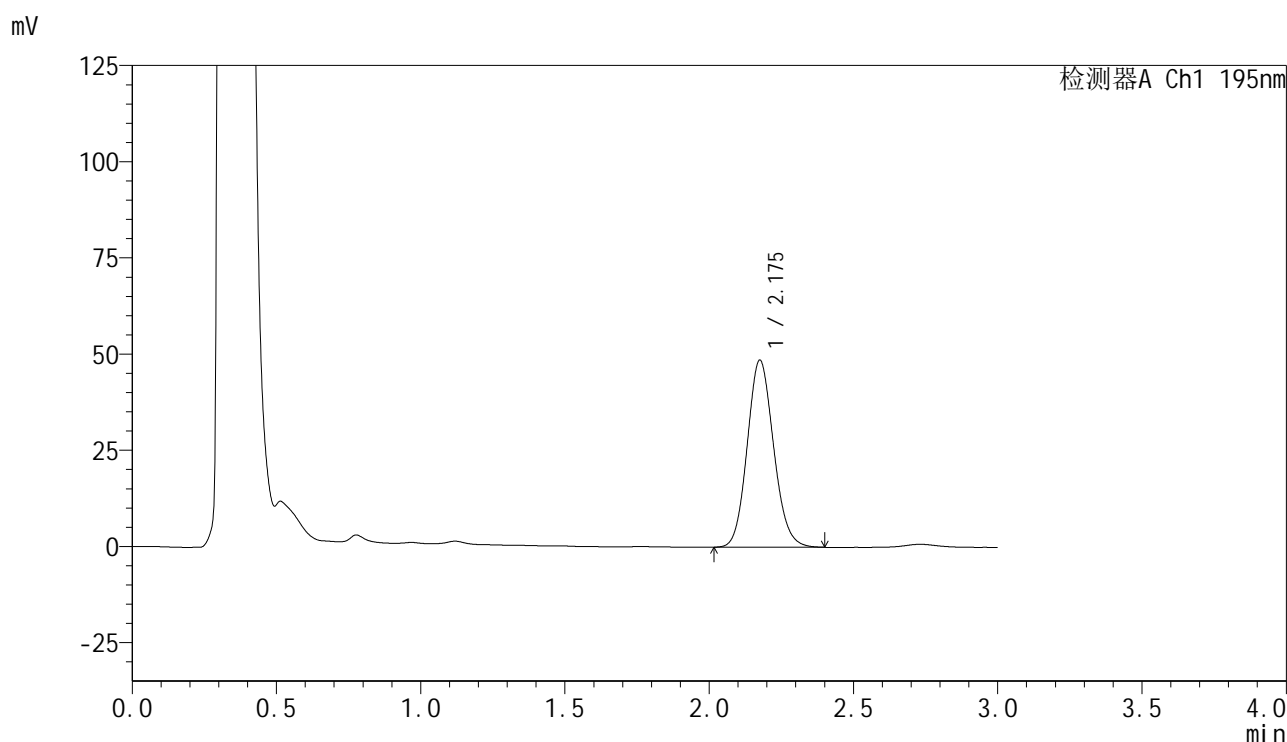
检测器A Ch1 195nm

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	2.177	323756	100.000	50688	2719	1.118	--
总计		323756	100.000	50688			

<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 - 0-129/25-1719-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 16:30:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:55:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

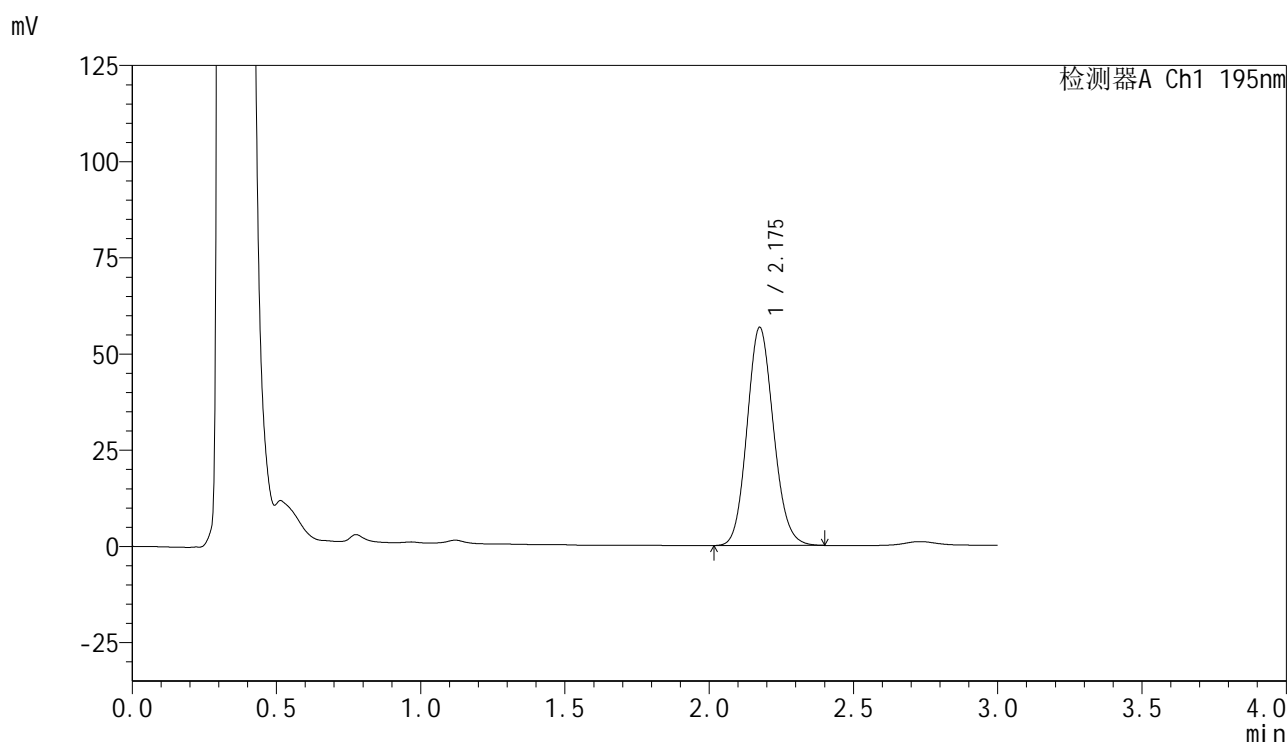
检测器A Ch1 195nm

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	2.175	309813	100.000	48440	2713	1.117	--
总计		309813	100.000	48440			

<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 - 0-129/25-1720-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 16:34:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:55:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

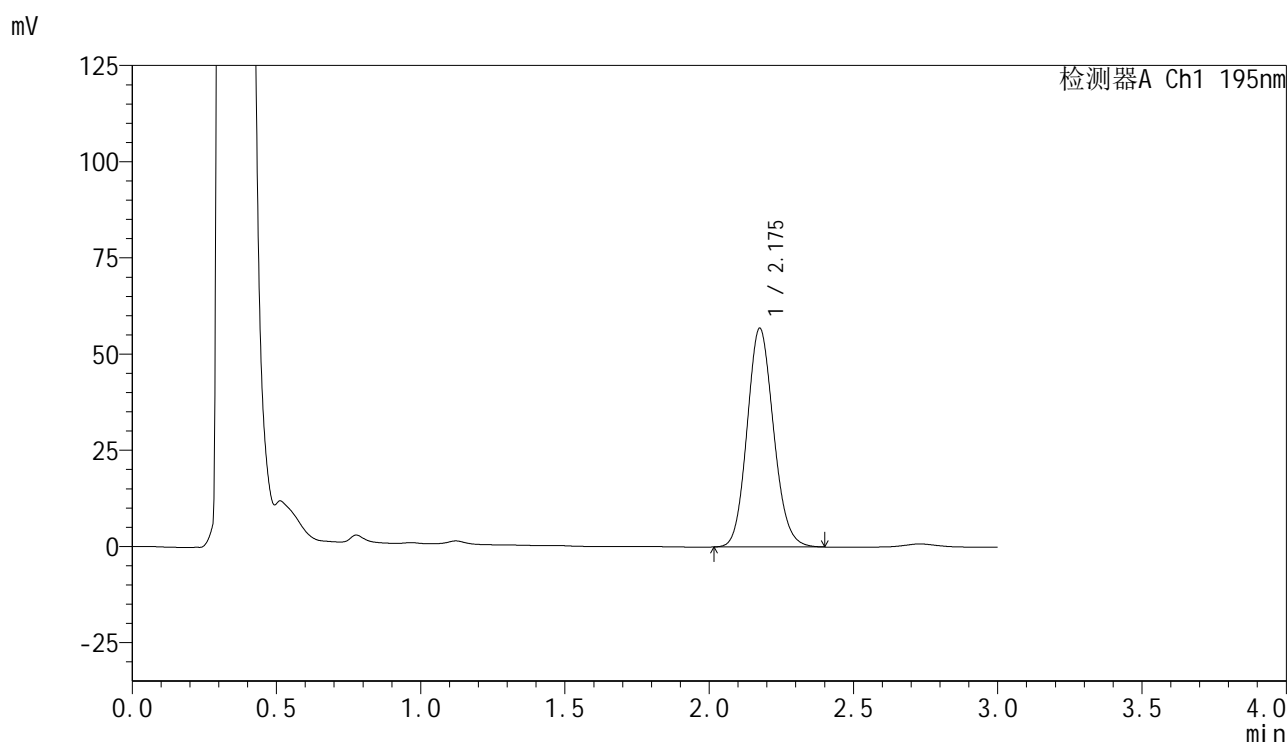
检测器A Ch1 195nm

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	2.175	362166	100.000	56555	2699	1.118	--
总计		362166	100.000	56555			

<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 - 0-129/25-1722-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 16:40:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:55:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

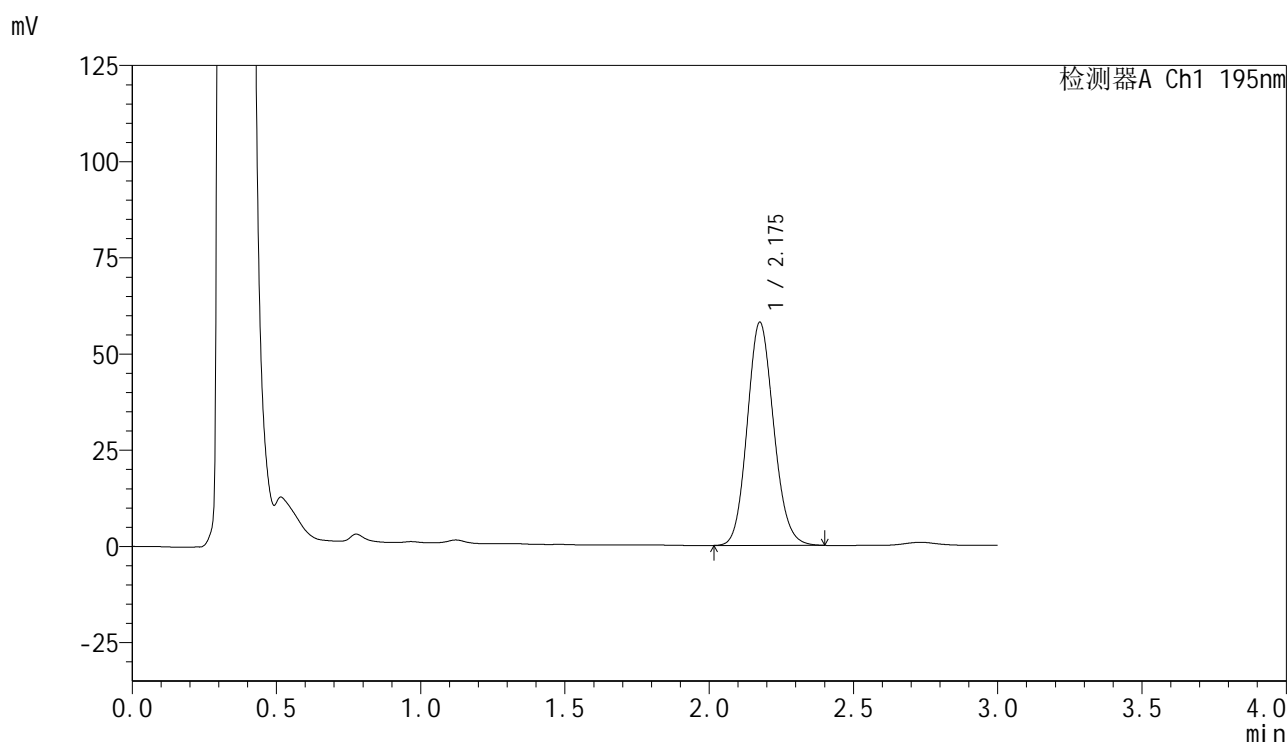
检测器A Ch1 195nm

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	2.175	363084	100.000	56700	2702	1.120	--
总计		363084	100.000	56700			

<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 - 0-129/25-1723-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 16:44:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:55:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

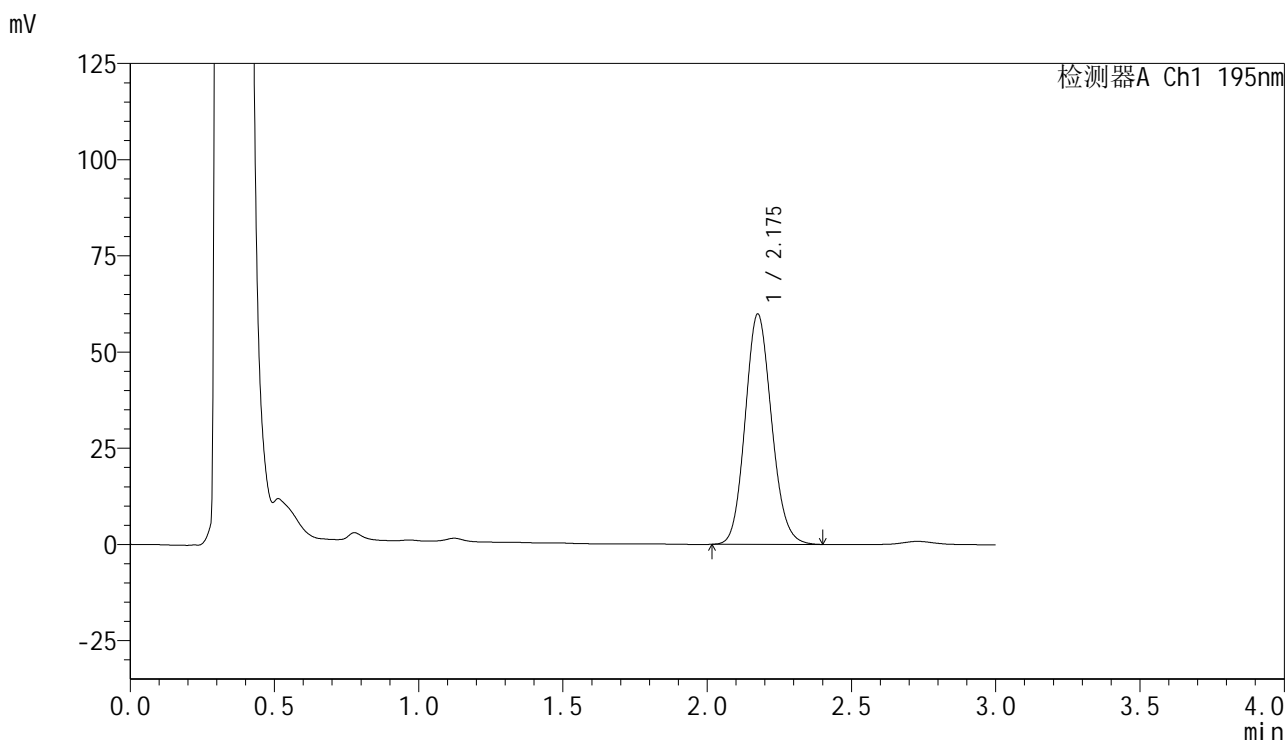
检测器A Ch1 195nm

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	2.175	370278	100.000	57787	2701	1.121	--
总计		370278	100.000	57787			

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-129/25-1724-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-30min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/19 16:47:46	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/20 08:55:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

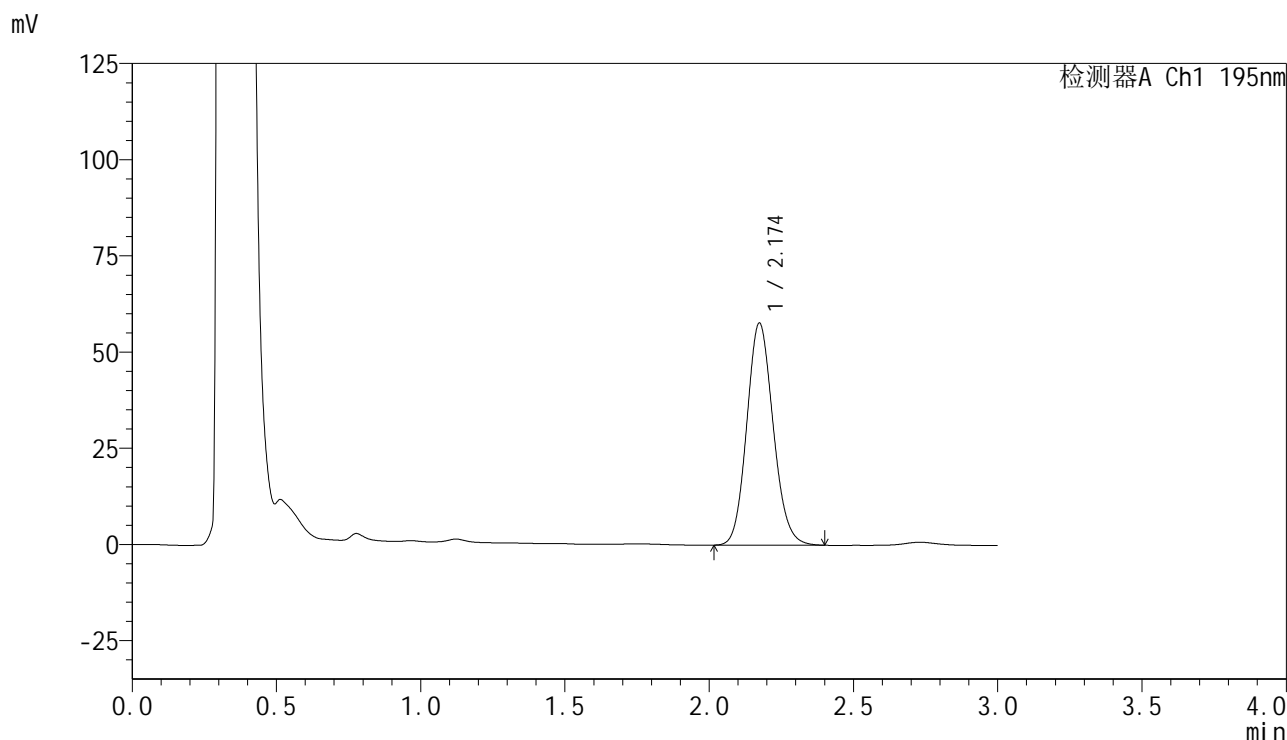
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	381855	100.000	59664	2707	1.122	--
总计		381855	100.000	59664			

图91 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024102621批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
桨法-75转-30min-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 - 0-129/25-1725-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-50	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	xiechaojun
进样时间	: 2024/12/19 16:51:10	处理者:	xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/20 08:55:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

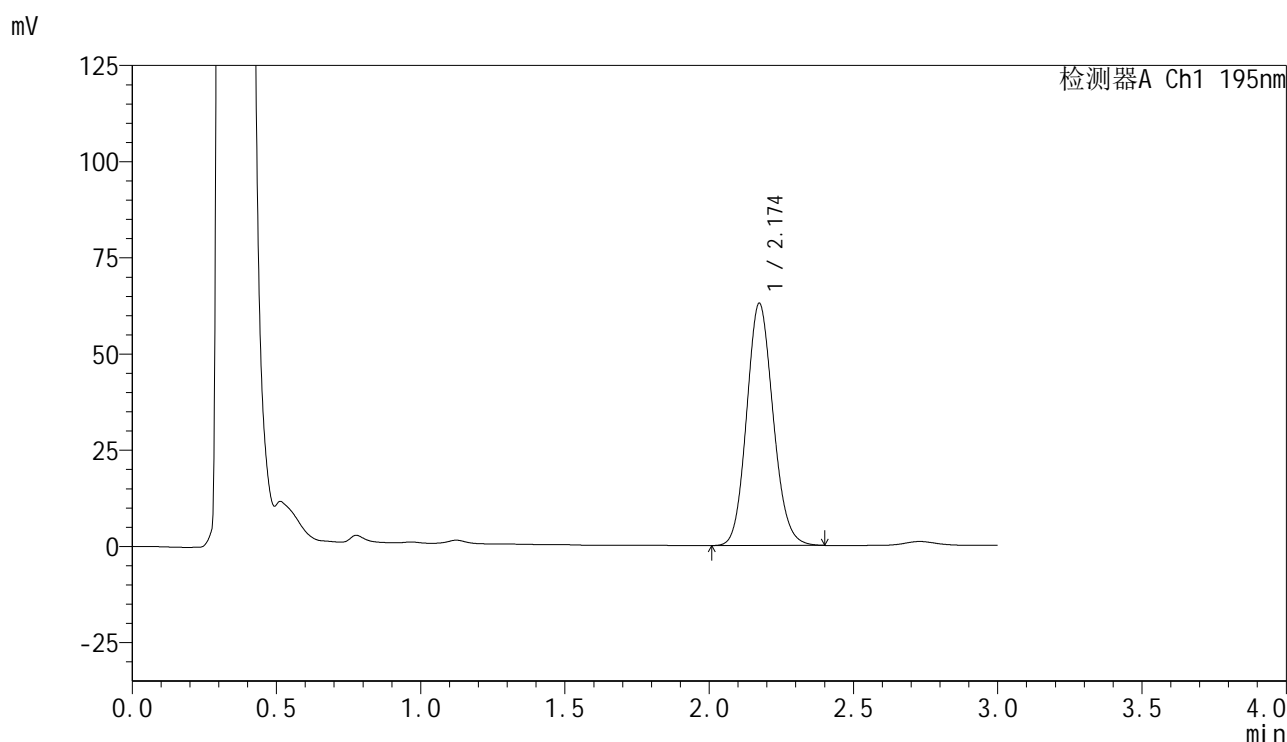
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	368151	100.000	57675	2706	1.122	--
总计		368151	100.000	57675			

图92 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024102621批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
桨法-75转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-129/25-1726-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 16:54:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:55:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

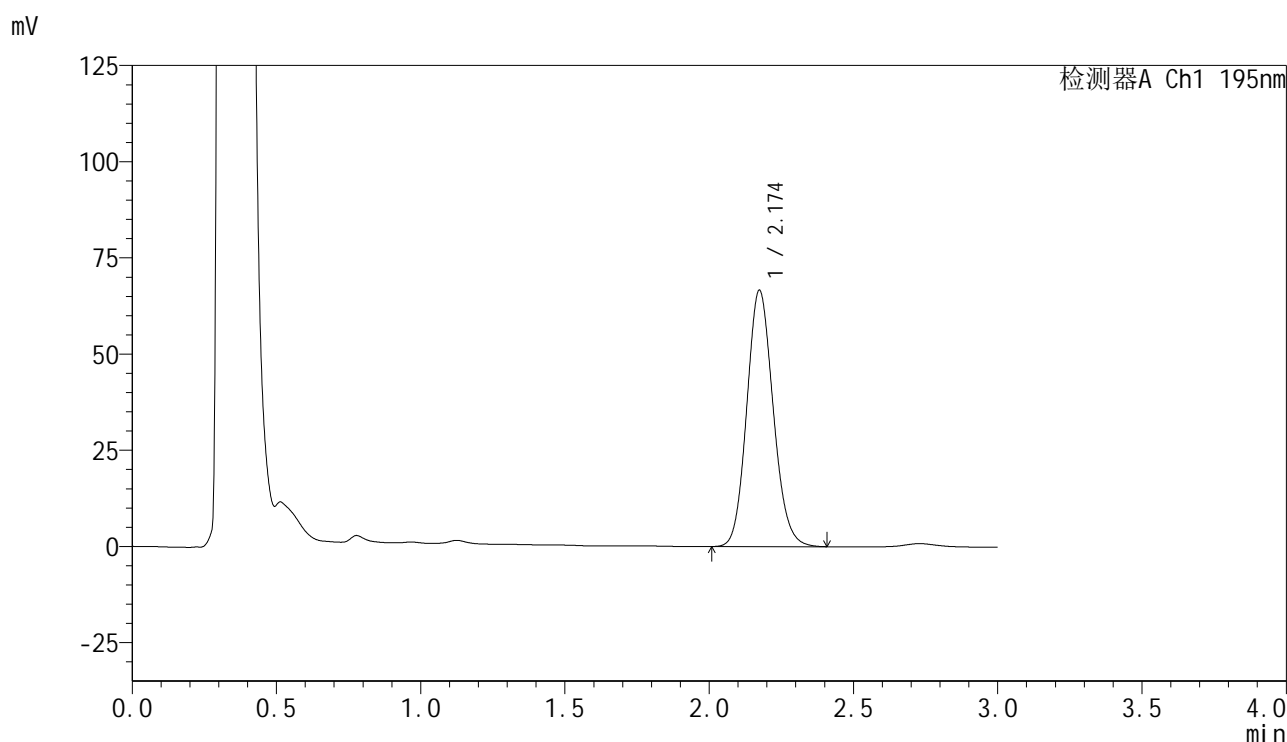
检测器A Ch1 195nm

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	2.174	402181	100.000	62914	2698	1.121	--
总计		402181	100.000	62914			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-129/25-1727-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 16:57:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:55:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

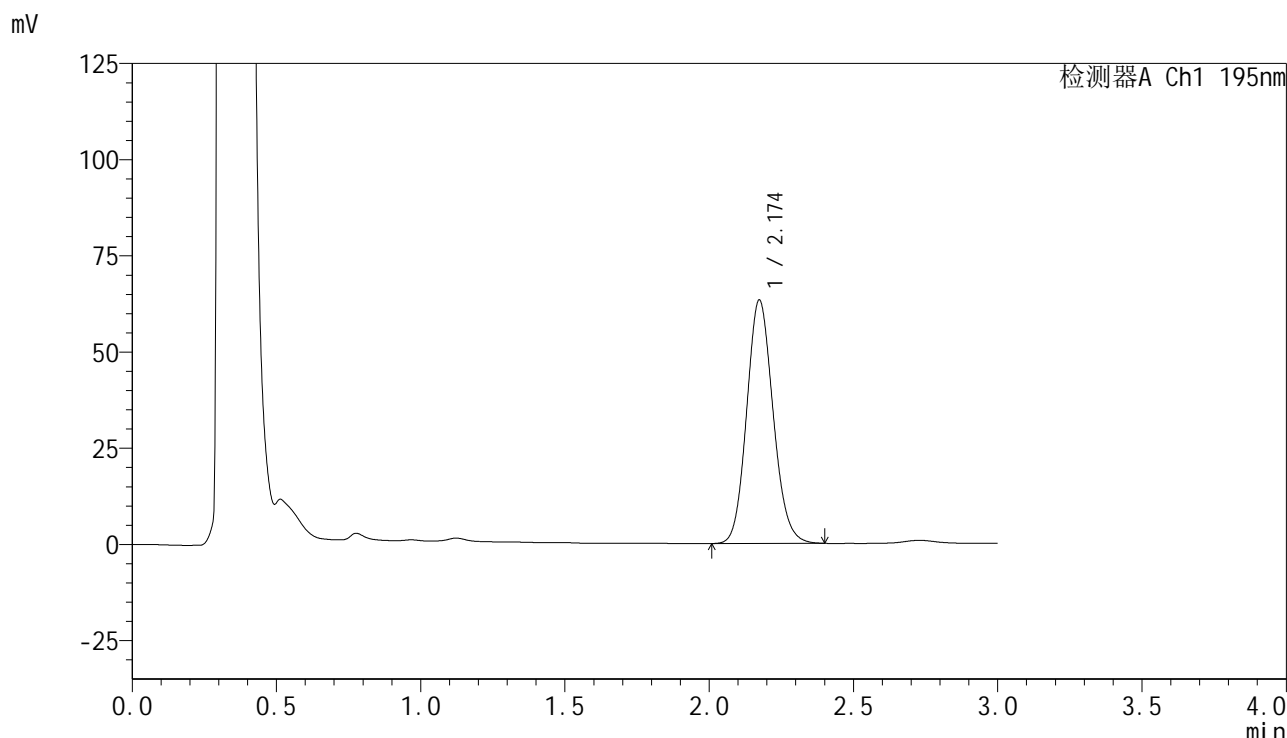
检测器A Ch1 195nm

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	2.174	425157	100.000	66567	2711	1.123	--
总计		425157	100.000	66567			

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-129/25-1729-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/19 17:04:48	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/20 08:55:28		
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	2.174	403706	100.000	63231	2702	1.122	--
总计		403706	100.000	63231			

图96 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024102621批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
桨法-75转-45min-片4
供试品溶液-1

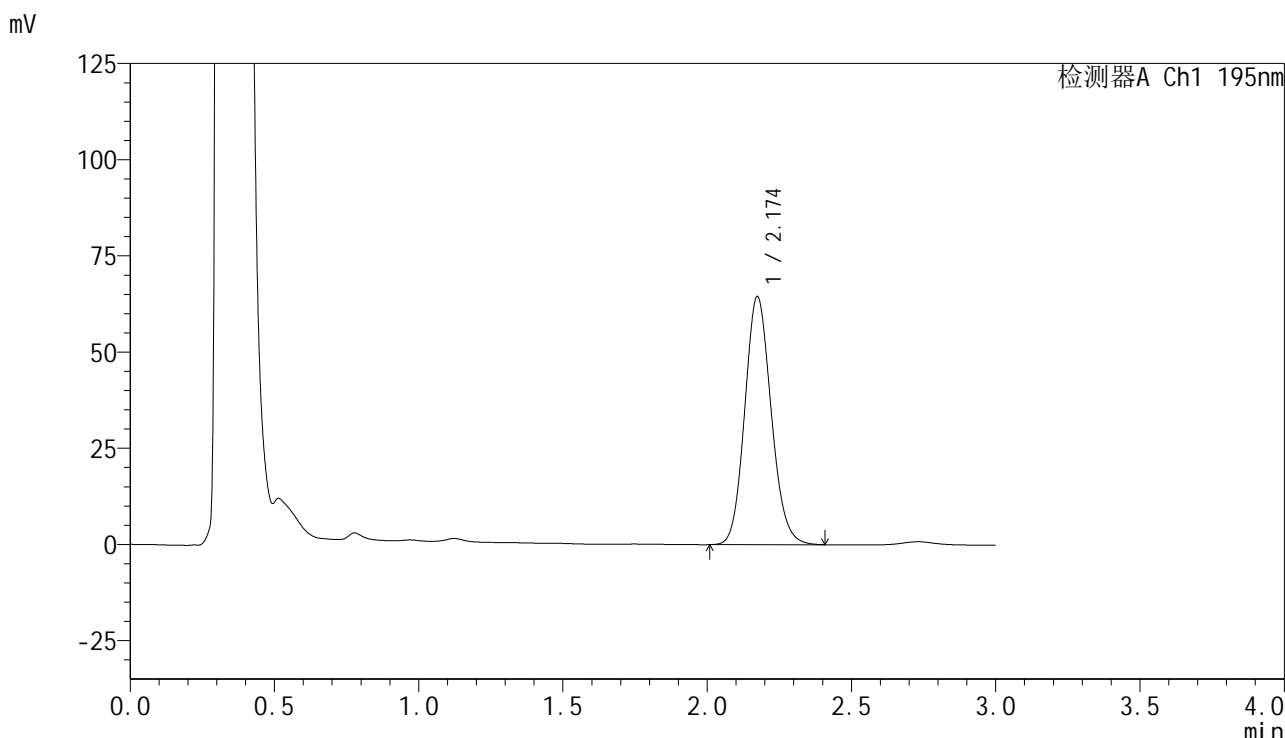


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速:	2.0ml/min
柱温	: 30°C	波 长:	195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-129/25-1730-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-45min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-42	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	xiechaojun
进样时间	: 2024/12/19 17:08:12	处理者:	xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/20 08:55:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

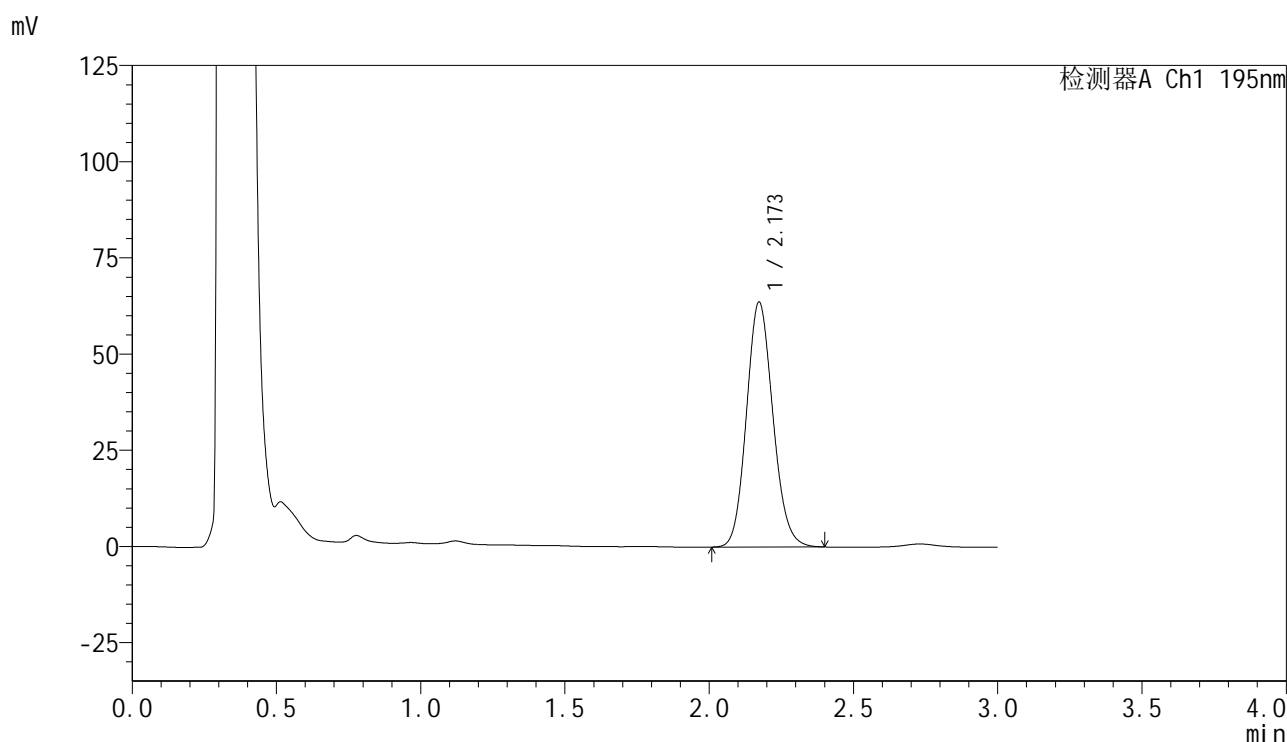
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	411971	100.000	64450	2704	1.124	--
总计		411971	100.000	64450			

图97 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-129/25-1731-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 17:11:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:55:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

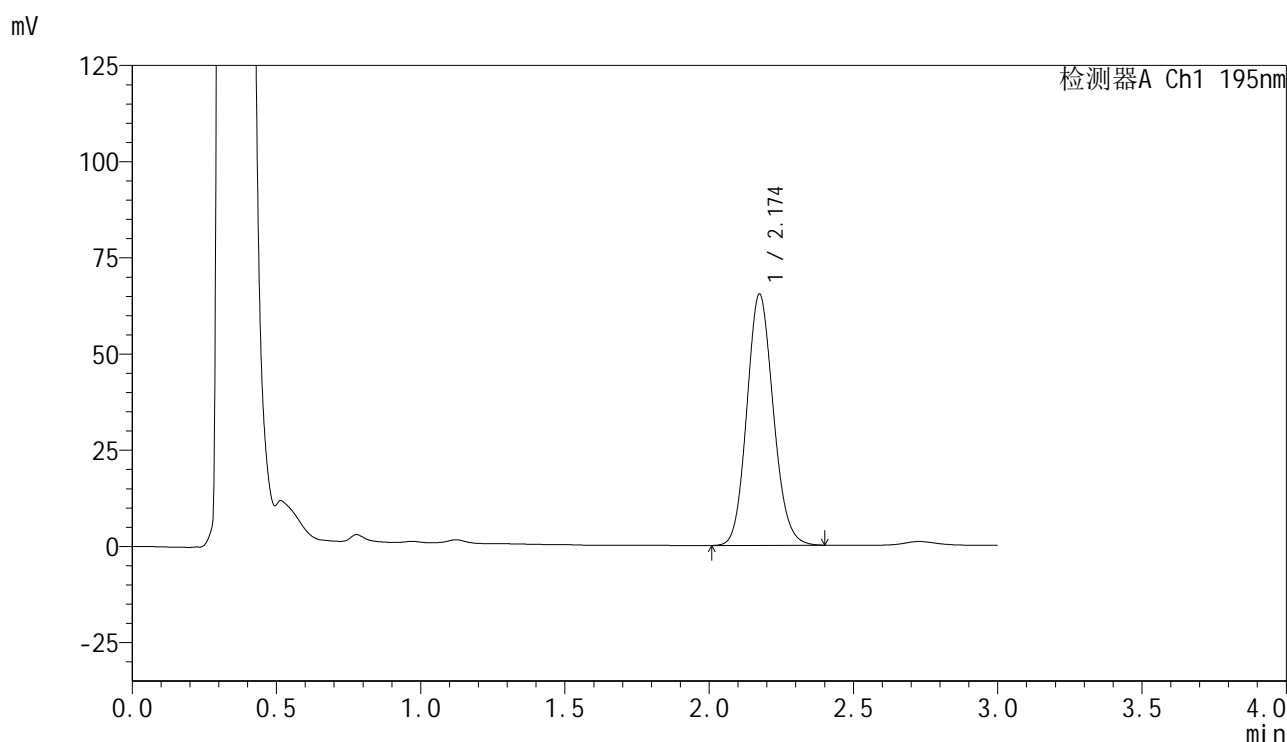
检测器A Ch1 195nm

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	2.173	406776	100.000	63663	2694	1.122	--
总计		406776	100.000	63663			

<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 - 0-129/25-1732-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 17:15:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:55:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

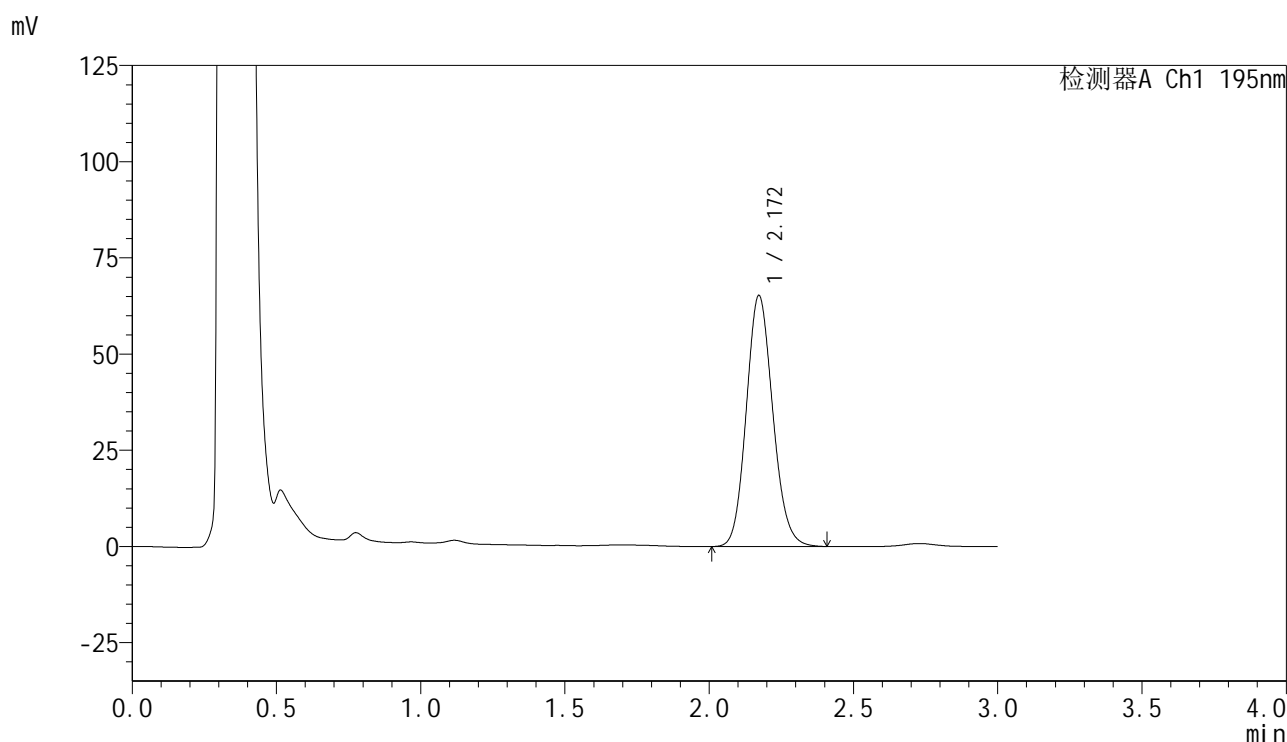
检测器A Ch1 195nm

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	2.174	417310	100.000	65229	2699	1.122	--
总计		417310	100.000	65229			

<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 - 0-129/25-1734-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 17:21:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:55:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

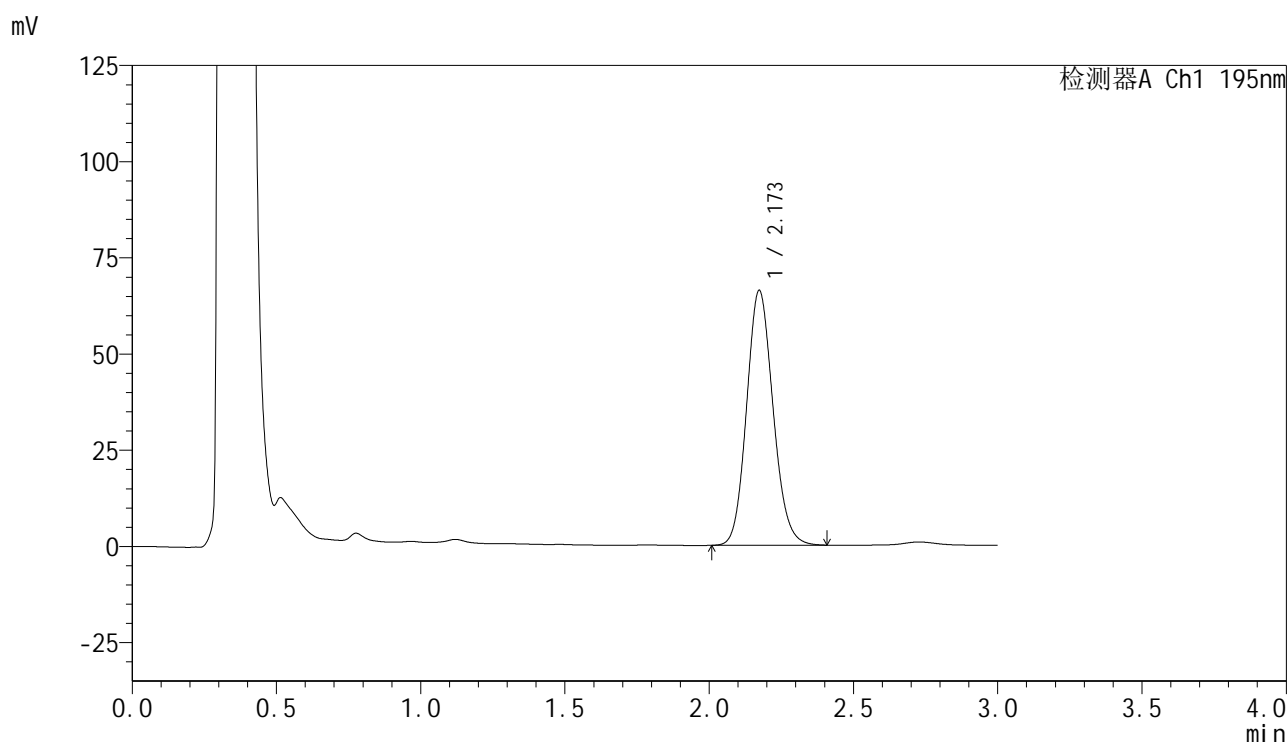
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	417452	100.000	65249	2685	1.125	--
总计		417452	100.000	65249			

图101 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-129/25-1735-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 17:25:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:55:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

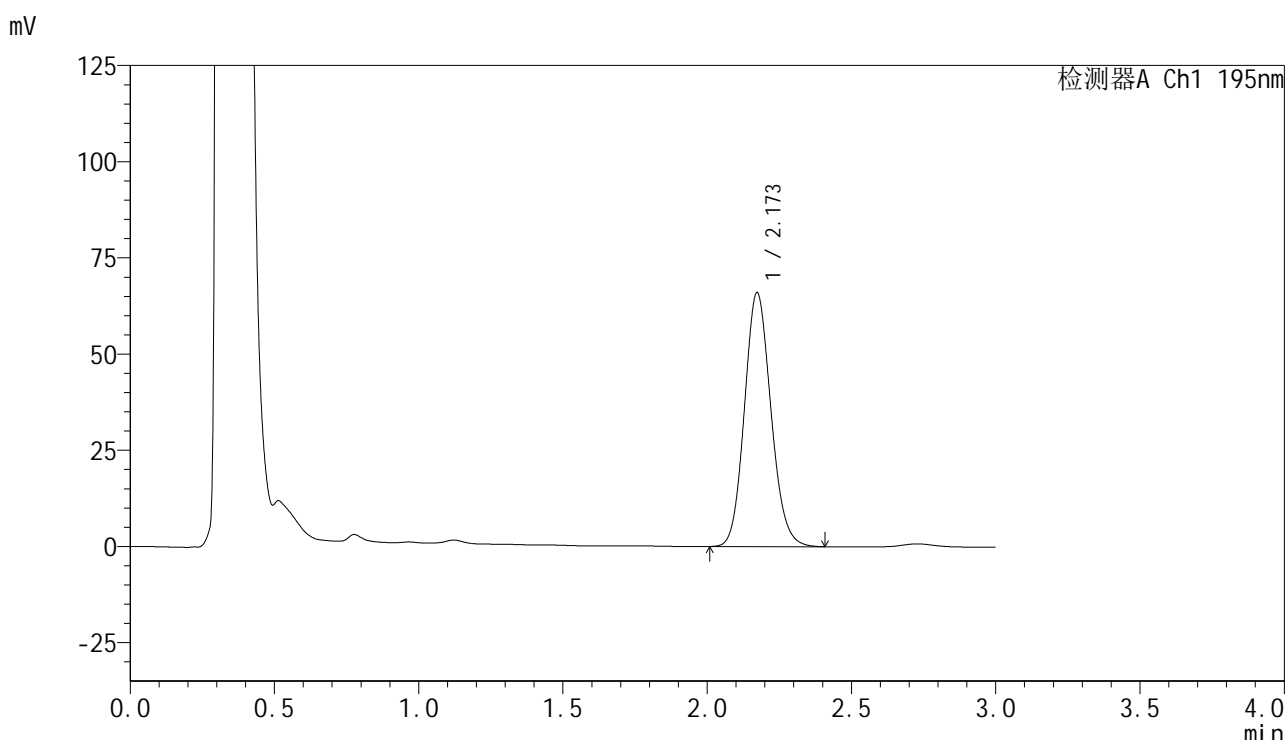
检测器A Ch1 195nm

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	2.173	423205	100.000	66204	2697	1.125	--
总计		423205	100.000	66204			

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速:	2.0ml/min
柱温	: 30°C	波 长:	195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-129/25-1736-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-60min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-43	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	xiechaojun
进样时间	: 2024/12/19 17:28:40	处理者:	xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/20 08:55:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

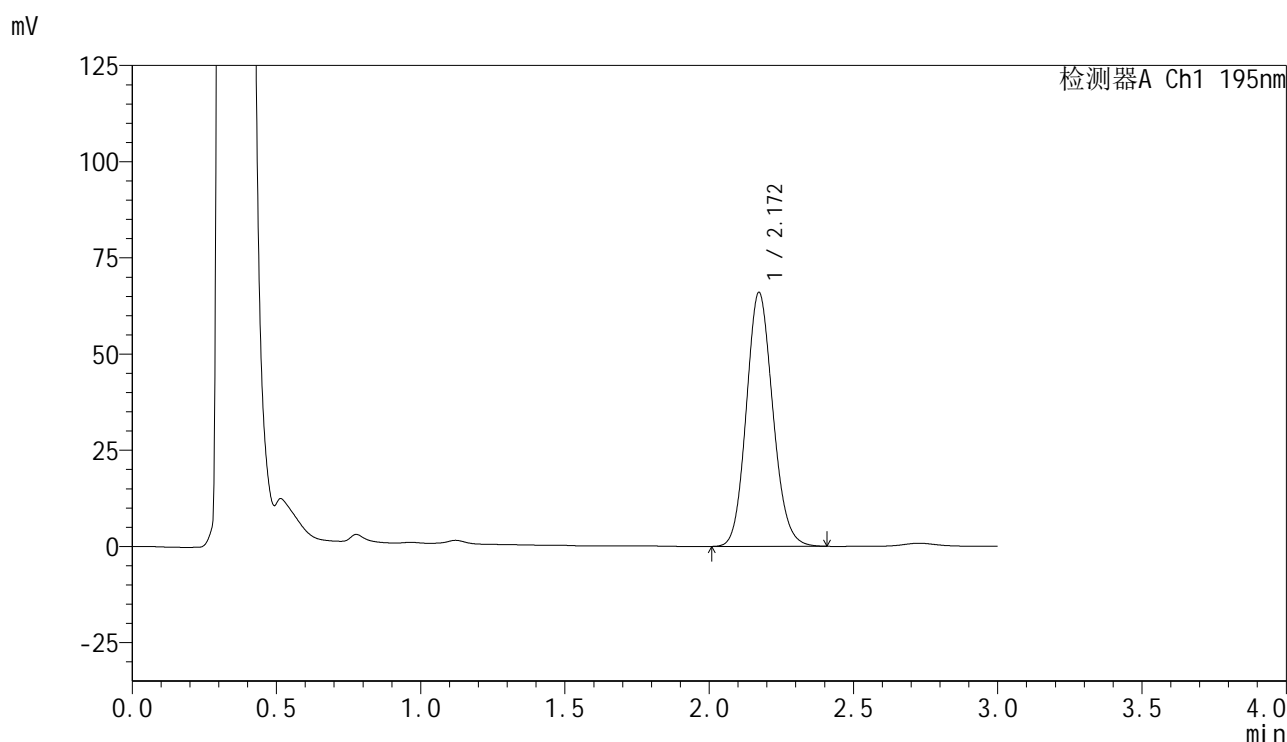
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	422258	100.000	65999	2689	1.124	--
总计		422258	100.000	65999			

图103 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024102621批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
桨法-75转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-129/25-1737-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 17:32:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:55:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

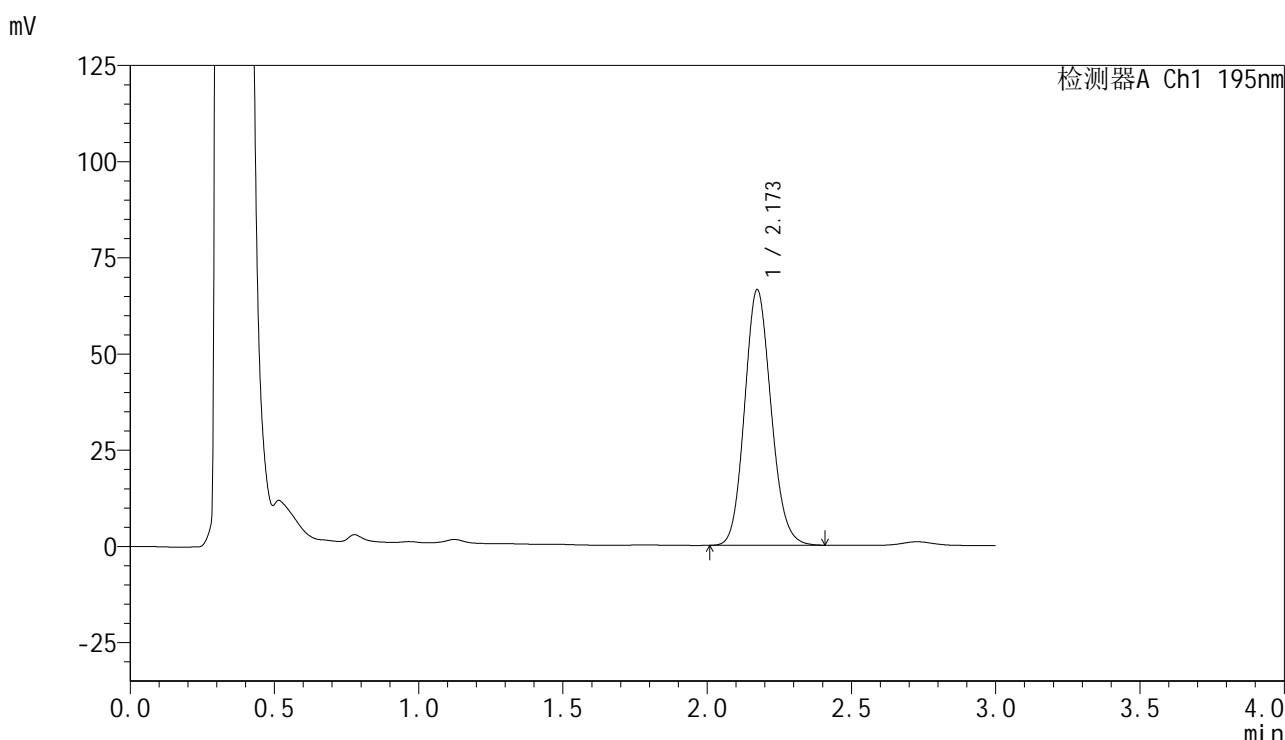
检测器A Ch1 195nm

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	2.172	422557	100.000	66026	2689	1.124	--
总计		422557	100.000	66026			

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速:	2.0ml/min
柱温	: 30°C	波 长:	195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-129/25-1738-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-jxzs-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-8	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	xiechaojun
进样时间	: 2024/12/19 17:35:28	处理者:	xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/20 08:55:54		
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	2.173	424846	100.000	66421	2690	1.125	--
总计		424846	100.000	66421			

图105 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024102621批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-
极限转速-片1
供试品溶液-1

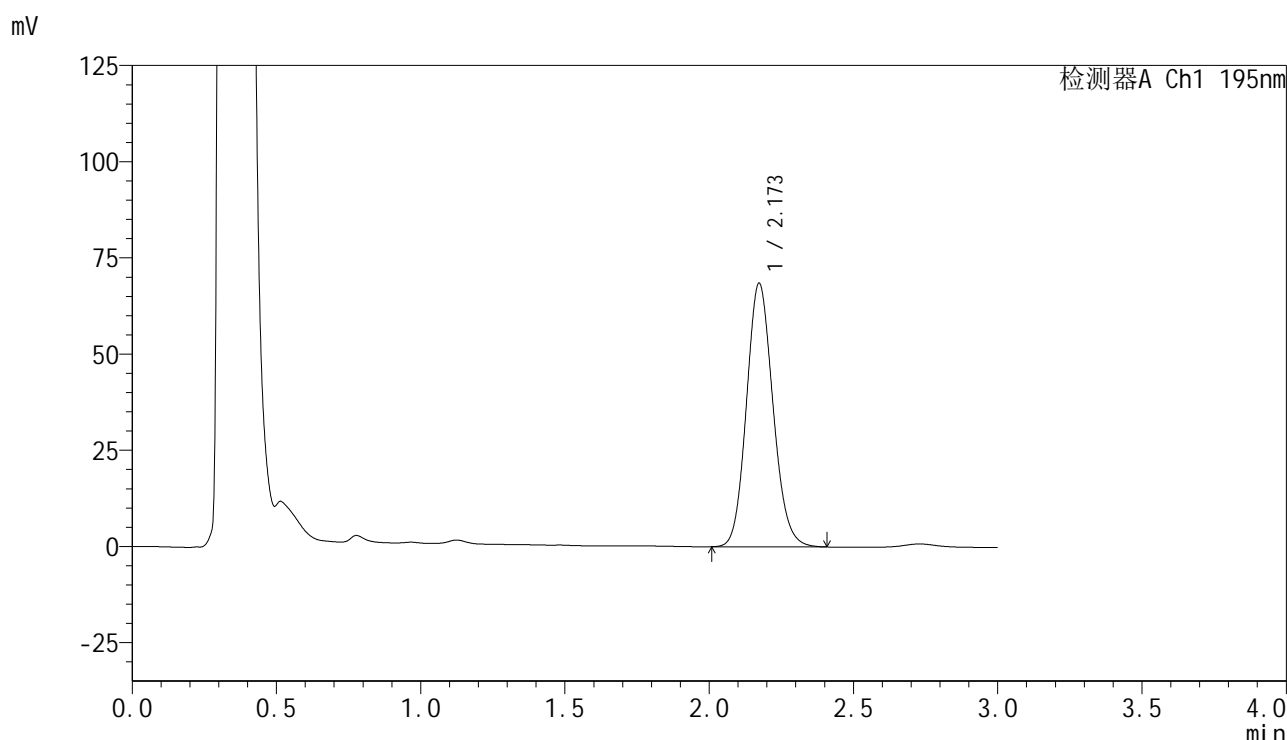


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速:	2.0ml/min
柱温	: 30°C	波 长:	195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-129/25-1739-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-jxzs-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-17	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	xiechaojun
进样时间	: 2024/12/19 17:38:52	处理者:	xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/20 08:55:56		
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	2.173	438452	100.000	68490	2687	1.125	--
总计		438452	100.000	68490			

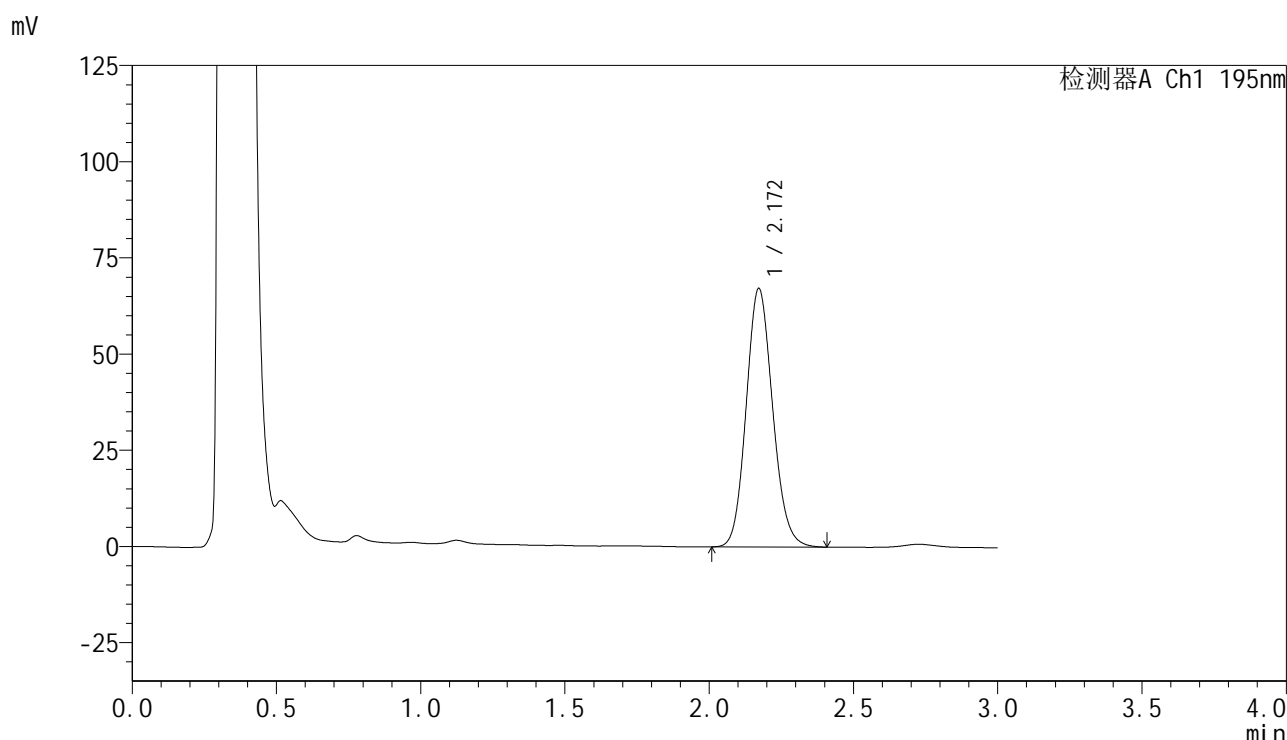
图106 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024102621批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-
极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-129/25-1742-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-jxzs-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/19 17:49:06	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/20 08:56:04		
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	2.172	429583	100.000	67233	2693	1.125	--
总计		429583	100.000	67233			

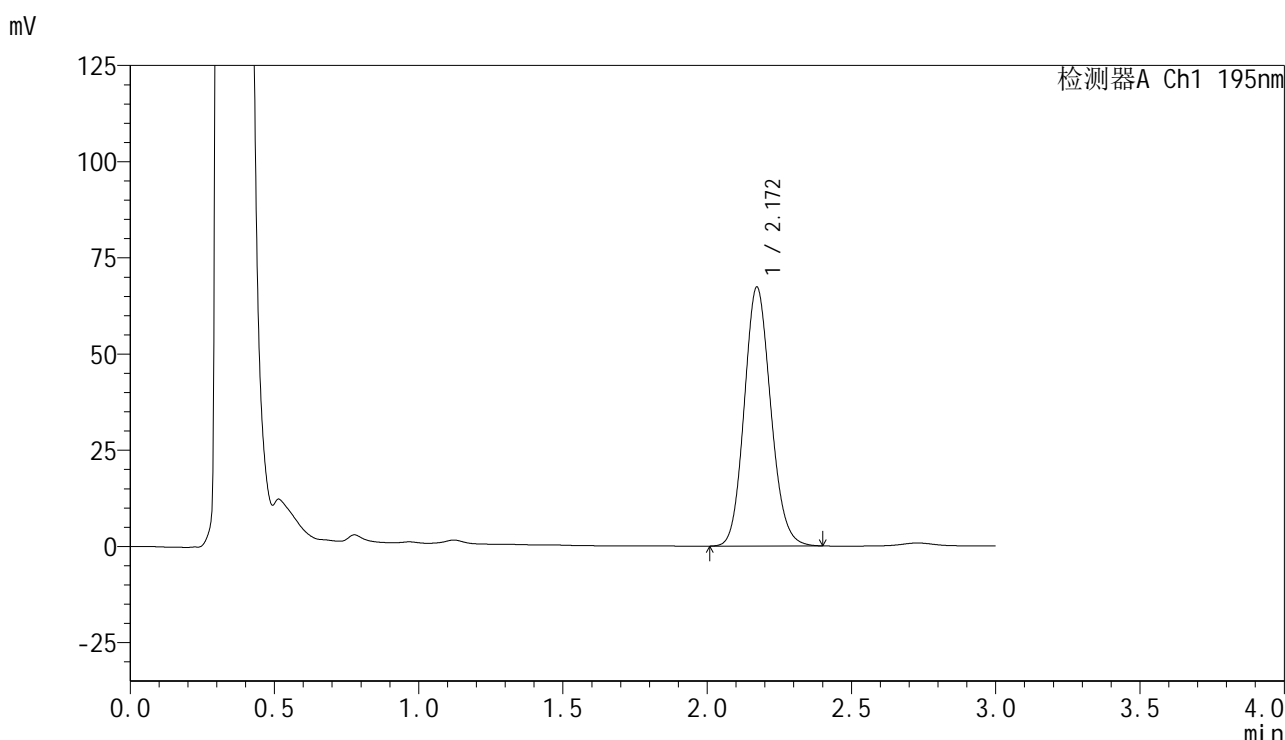
图109 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024102621批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-
极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-129/25-1743-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-jxzs-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/19 17:52:31	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/20 08:56:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

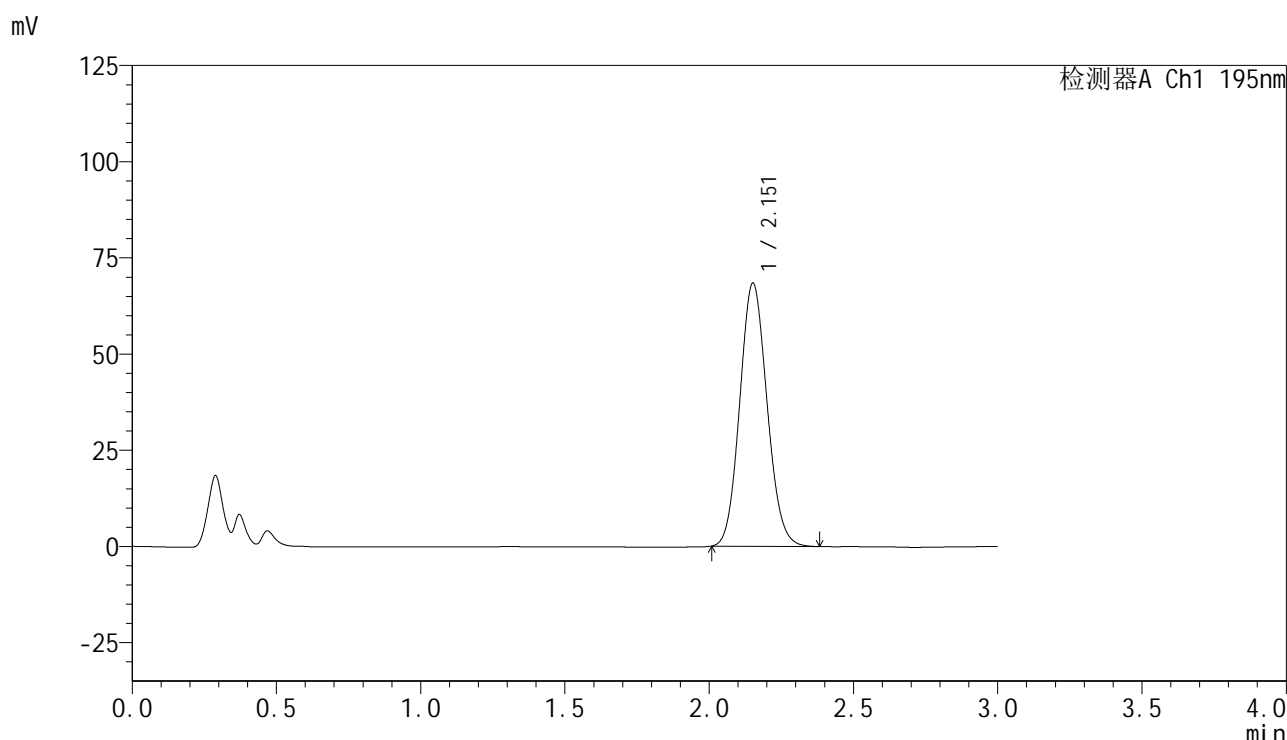
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	430275	100.000	67328	2690	1.123	--
总计		430275	100.000	67328			

图110 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024102621批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-
极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-129/25-1744-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-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 - 20241219-rcqx-FX274.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	: 2024/12/19 17:55:56	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/20 08:56:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

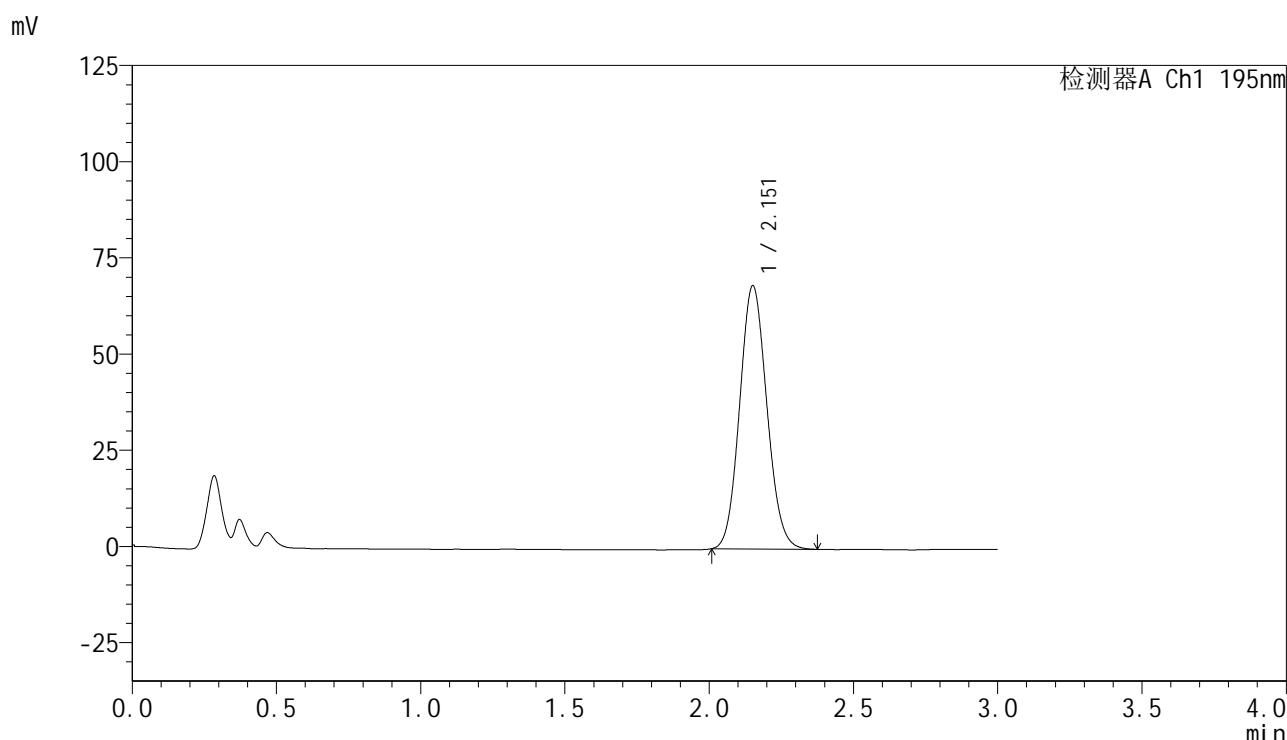
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	450859	100.000	68186	2455	1.099	--
总计		450859	100.000	68186			

图111 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024102621批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转
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 - 0-129/25-1745-2 - zzp-2024102621p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-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 - 20241219-rcqx-FX274.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	: 2024/12/19 17:59:21	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/20 08:56:13		
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	2.151	449837	100.000	68149	2465	1.096	--
总计		449837	100.000	68149			

图112 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024102621批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转
对照品溶液-2-2