



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

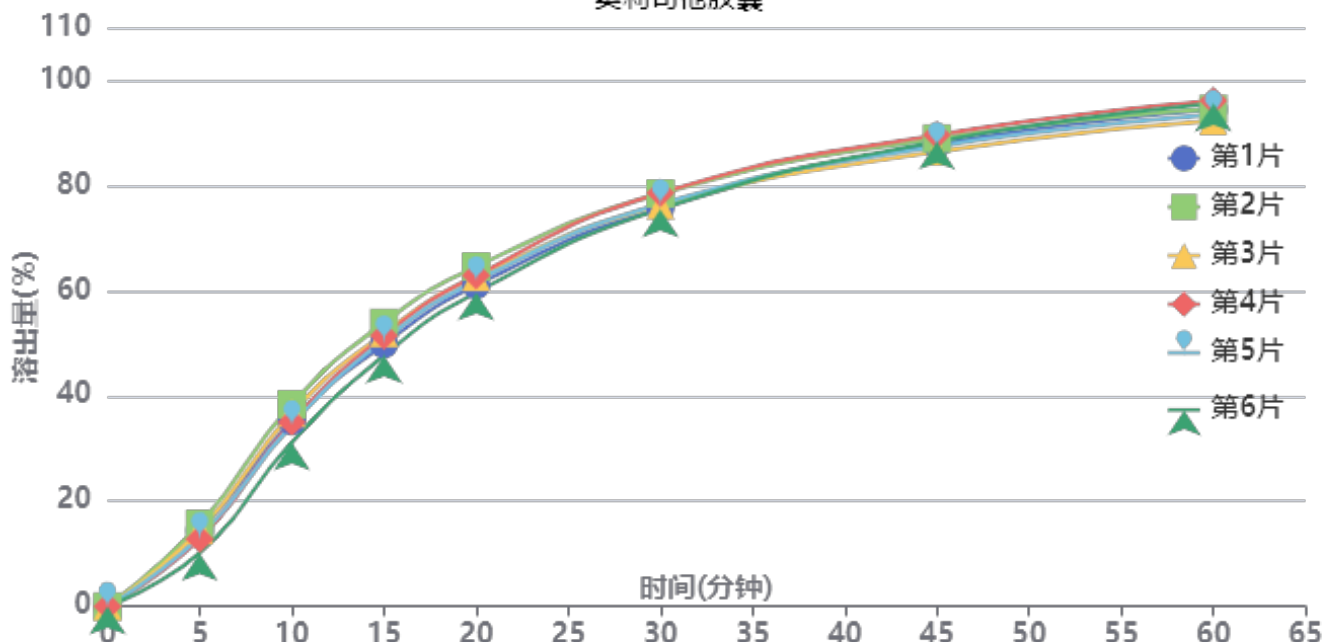
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.47	461475	461038	461621	460259	461029	461084	0.12
2	13.49	462912	463269				463090	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
34230.44	34328.39	0.21	数据可信

溶出曲线测定

奥利司他胶囊



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-24

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024102121批-pH6.8(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	66126	-	66126	14.395	13.44	14.06	14.40	13.44	14.06
	2	71874	-	71874	15.647			15.65		
	3	66219	-	66219	14.416			14.42		
	4	58778	-	58778	12.796			12.80		
	5	60691	-	60691	13.212			13.21		
	6	46749	-	46749	10.177			10.18		
10min	1	161705	-	161705	35.203	35.15	6.88	35.23	35.17	6.89
	2	176238	-	176238	38.366			38.39		
	3	168588	-	168588	36.701			36.73		
	4	160721	-	160721	34.988			35.01		
	5	158317	-	158317	34.465			34.49		
	6	143118	-	143118	31.156			31.17		
15min	1	228467	-	228467	49.737	50.81	4.13	49.82	50.89	4.13
	2	247186	-	247186	53.812			53.90		
	3	238125	-	238125	51.839			51.92		
	4	235873	-	235873	51.349			51.43		
	5	232106	-	232106	50.529			50.61		
	6	218631	-	218631	47.595			47.66		
20min	1	279617	-	279617	60.872	61.94	2.70	61.04	62.10	2.71
	2	295759	-	295759	64.386			64.57		
	3	286786	-	286786	62.432			62.60		
	4	288085	-	288085	62.715			62.88		
	5	283563	-	283563	61.731			61.89		
	6	273302	-	273302	59.497			59.65		
30min	1	346730	-	346730	75.482	76.55	1.76	75.75	76.82	1.76
	2	359008	-	359008	78.155			78.44		
	3	348755	-	348755	75.923			76.20		
	4	359631	-	359631	78.290			78.56		
	5	350082	-	350082	76.212			76.48		
	6	345588	-	345588	75.233			75.48		
45min	1	401464	-	401464	87.397	87.68	1.30	87.79	88.08	1.29
	2	406638	-	406638	88.524			88.94		
	3	395110	-	395110	86.014			86.42		
	4	409797	-	409797	89.211			89.61		
	5	399704	-	399704	87.014			87.41		
	6	403970	-	403970	87.943			88.32		
60min	1	431403	-	431403	93.915	93.86	1.49	94.45	94.40	1.48
	2	431687	-	431687	93.977			94.54		
	3	421444	-	421444	91.747			92.29		
	4	439014	-	439014	95.572			96.12		
	5	426758	-	426758	92.904			93.44		
	6	436524	-	436524	95.030			95.55		
极限	1	457424	-	457424	99.580	99.66	1.99	100.27	100.36	1.98
	2	458072	-	458072	99.721			100.44		
	3	443378	-	443378	96.522			97.22		
	4	463031	-	463031	100.800			101.51		
	5	454099	-	454099	98.856			99.55		
	6	470662	-	470662	102.462			103.14		



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-24

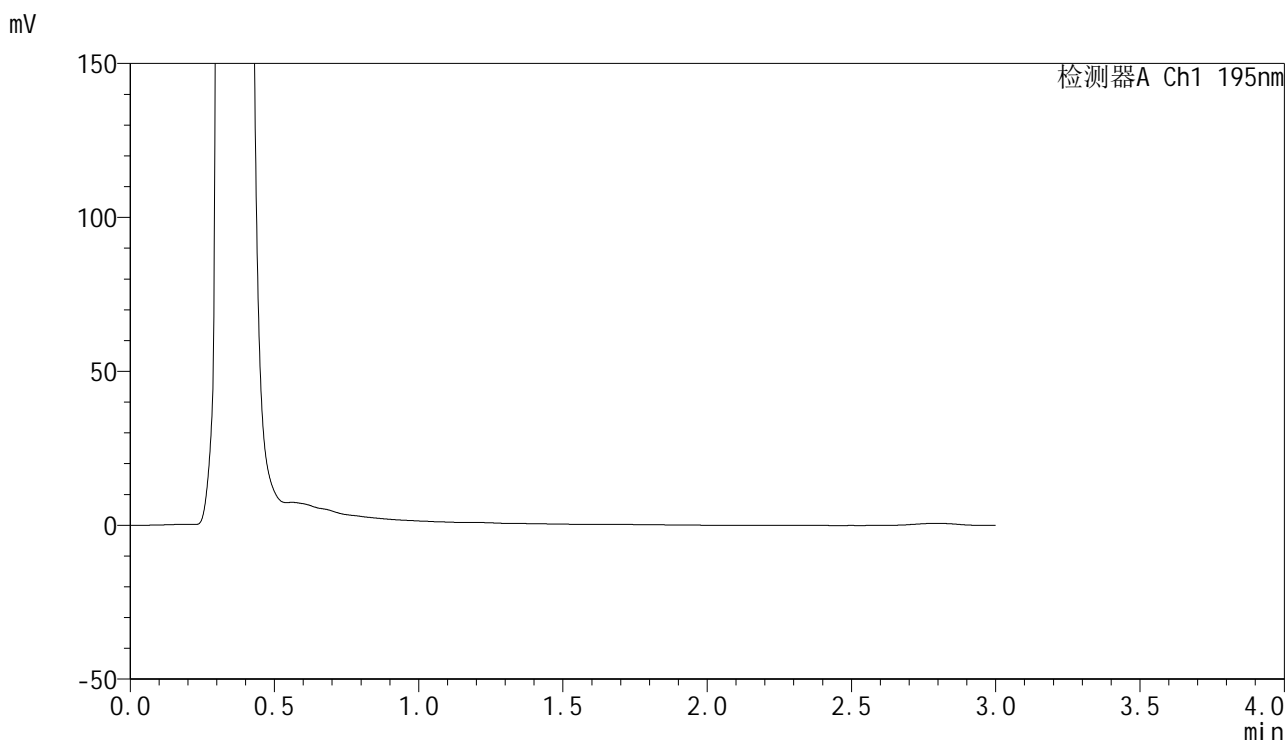
复核者:

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 - 0-173/24-2653-3 - zzp-2024102121p-60mg-rcqx-pH6.8+3sdsjz-1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250321-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 14:08:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/03/24 08:40:49 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 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024102121批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转
溶剂

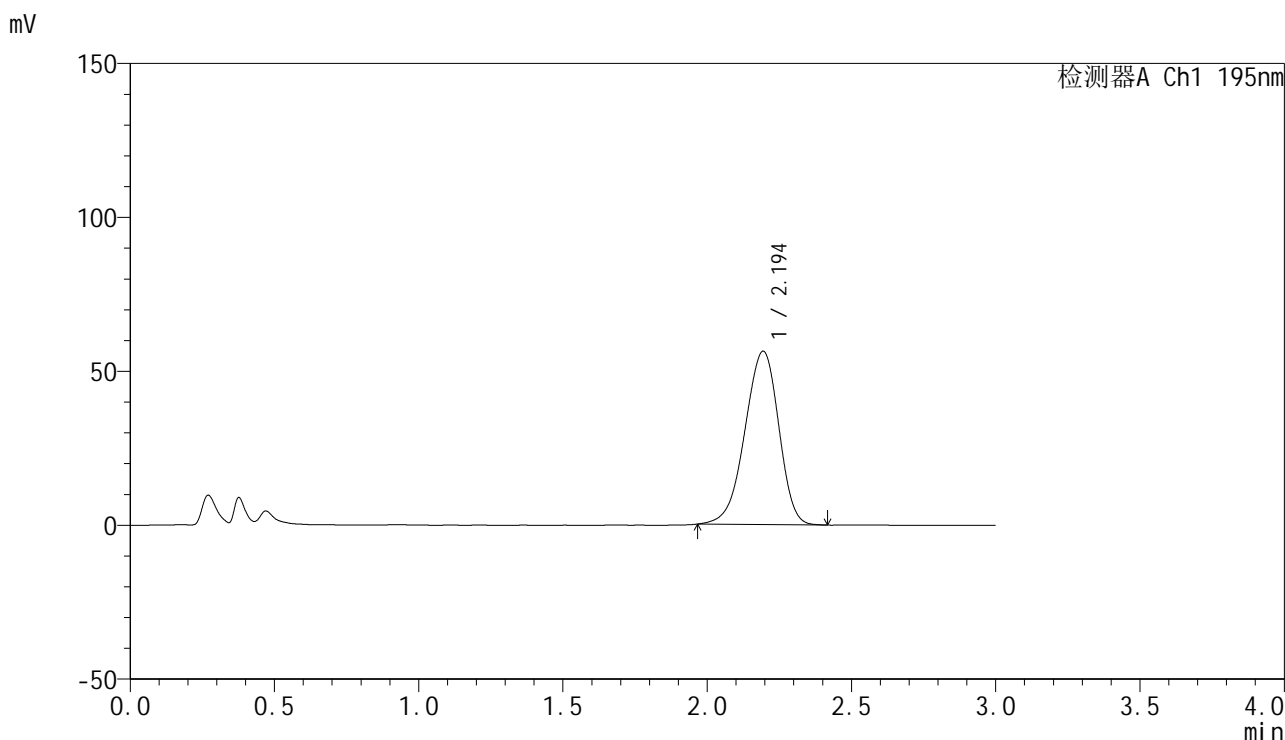


QTL-486

<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 - 0-173/24-2654-3 - zzp-2024102121p-60mg-rcqx-pH6.8+3sdsjz-1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250321-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 14:11:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/03/24 08:40:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

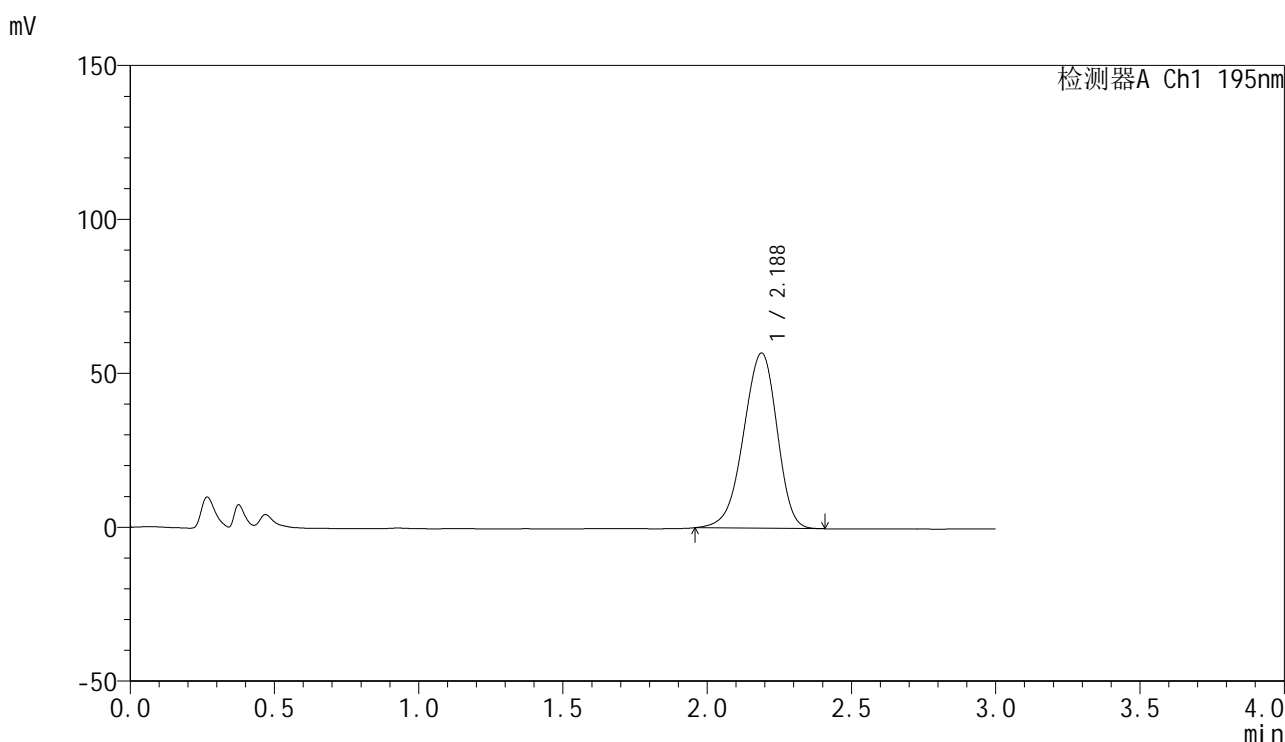
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	461475	100.000	56281	1663	0.919	--
总计		461475	100.000	56281			

图2 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102121批(60mg规格)-pH6.8(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 - 0-173/24-2655-3 - zzp-2024102121p-60mg-rcqx-pH6.8+3sdsjz-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250321-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 14:15:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/03/24 08:40:55 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	2.188	461038	100.000	56947	1691	0.921	--
总计		461038	100.000	56947			

图3 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102121批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

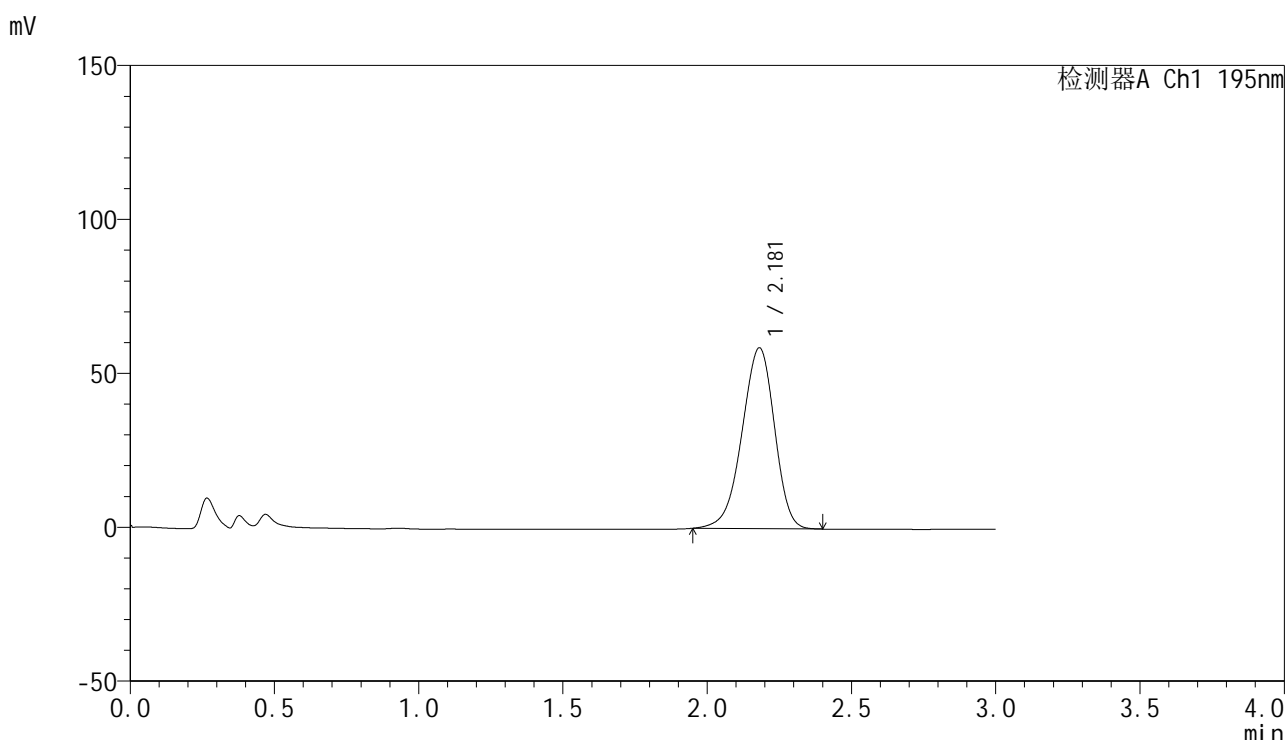


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-173/24-2656-3 - zzp-2024102121p-60mg-rcqx-pH6.8+3sdsjz-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250321-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 14:18:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/03/24 08:40:58 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	2.181	461621	100.000	58774	1785	0.926	--
总计		461621	100.000	58774			

图4 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102121批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

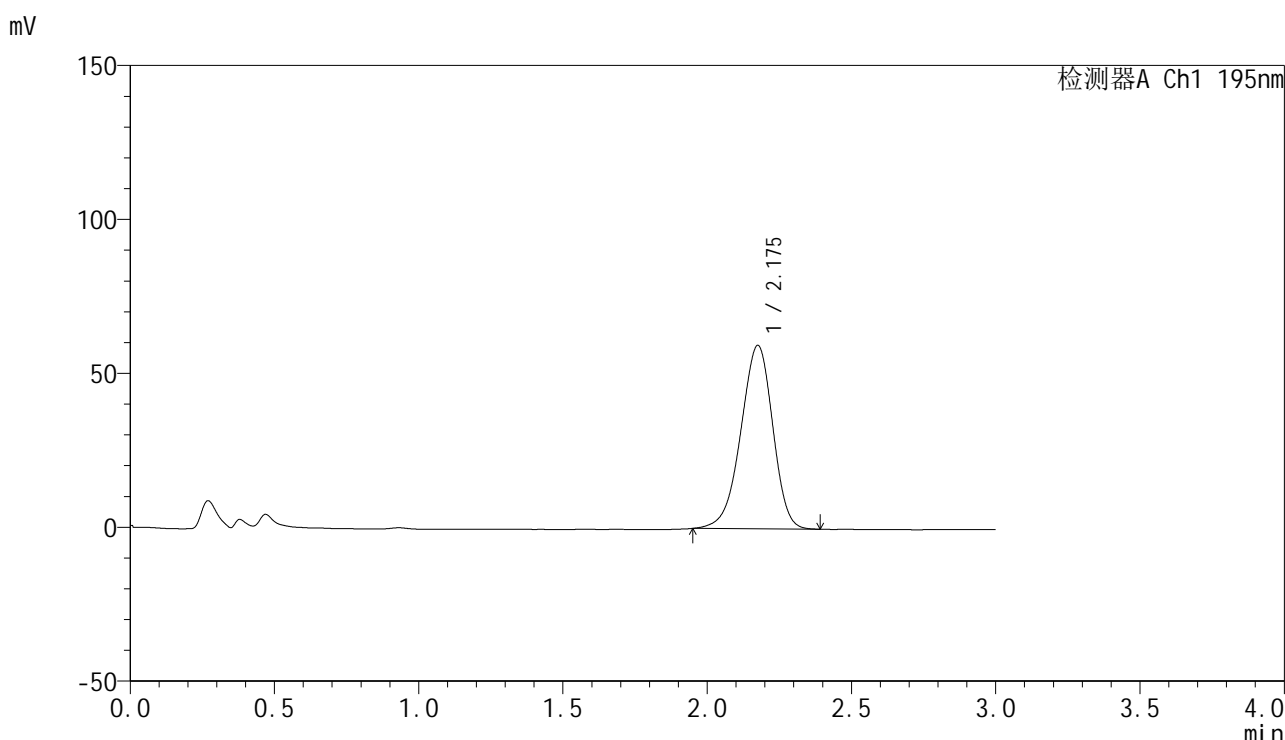


QTL-486

<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 - 0-173/24-2657-3 - zzp-2024102121p-60mg-rcqx-pH6.8+3sdsjz-1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250321-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 14:22:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/03/24 08:41:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

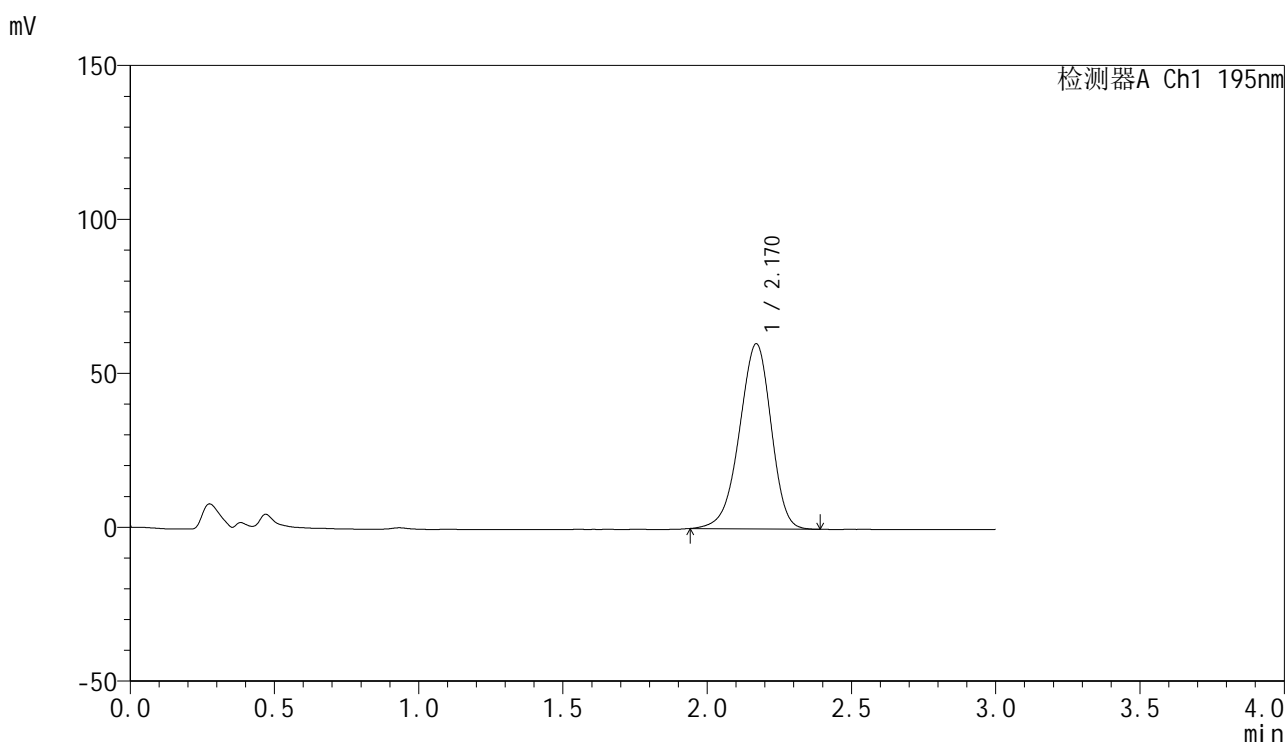
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	460259	100.000	59470	1840	0.929	--
总计		460259	100.000	59470			

图5 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102121批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-173/24-2658-3 - zzp-2024102121p-60mg-rcqx-pH6.8+3sdsjz-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250321-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 14:25:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/03/24 08:41:03 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	2.170	461029	100.000	60155	1864	0.929	--
总计		461029	100.000	60155			

图6 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102121批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

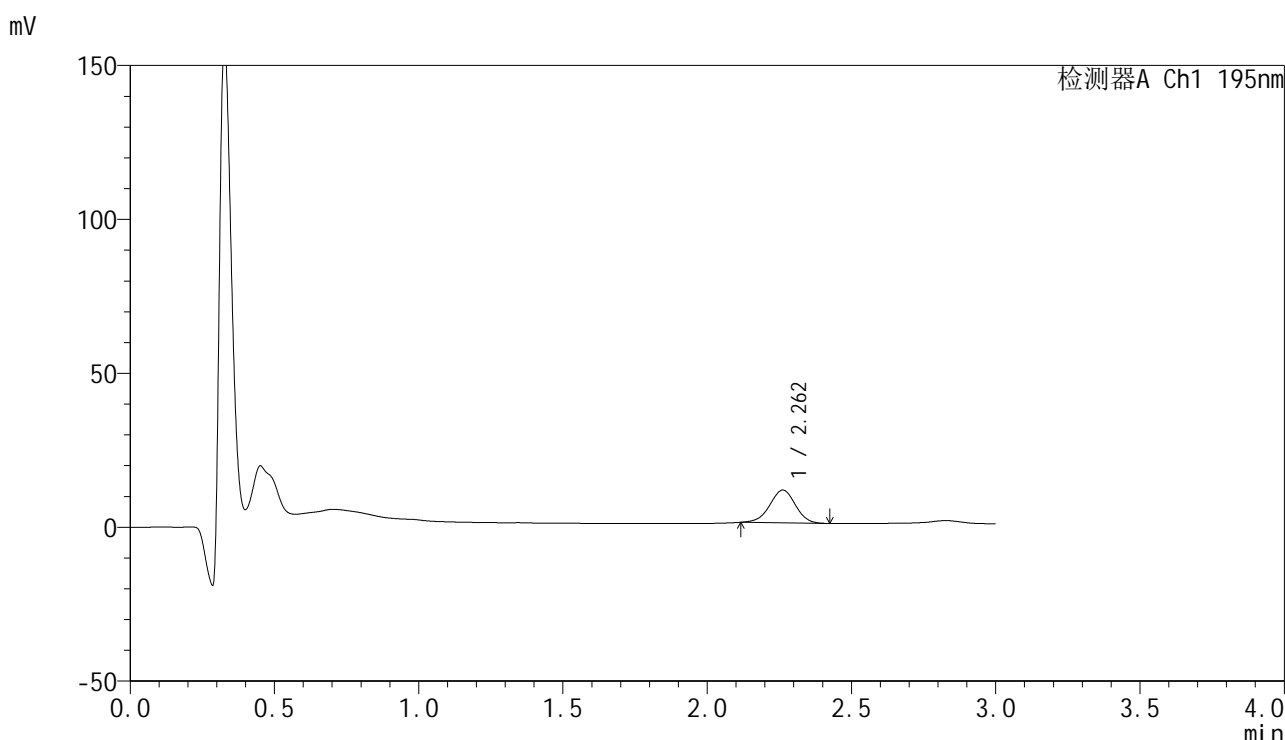


QTL-486

<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 - 0-173/24-2659-3 - zzp-2024102121p-60mg-rcqx-pH6.8+3sdsjz-1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250321-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 15:06:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/03/24 08:41:06 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	2.262	66126	100.000	10662	3081	0.973	--
总计		66126	100.000	10662			

图7 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102121批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

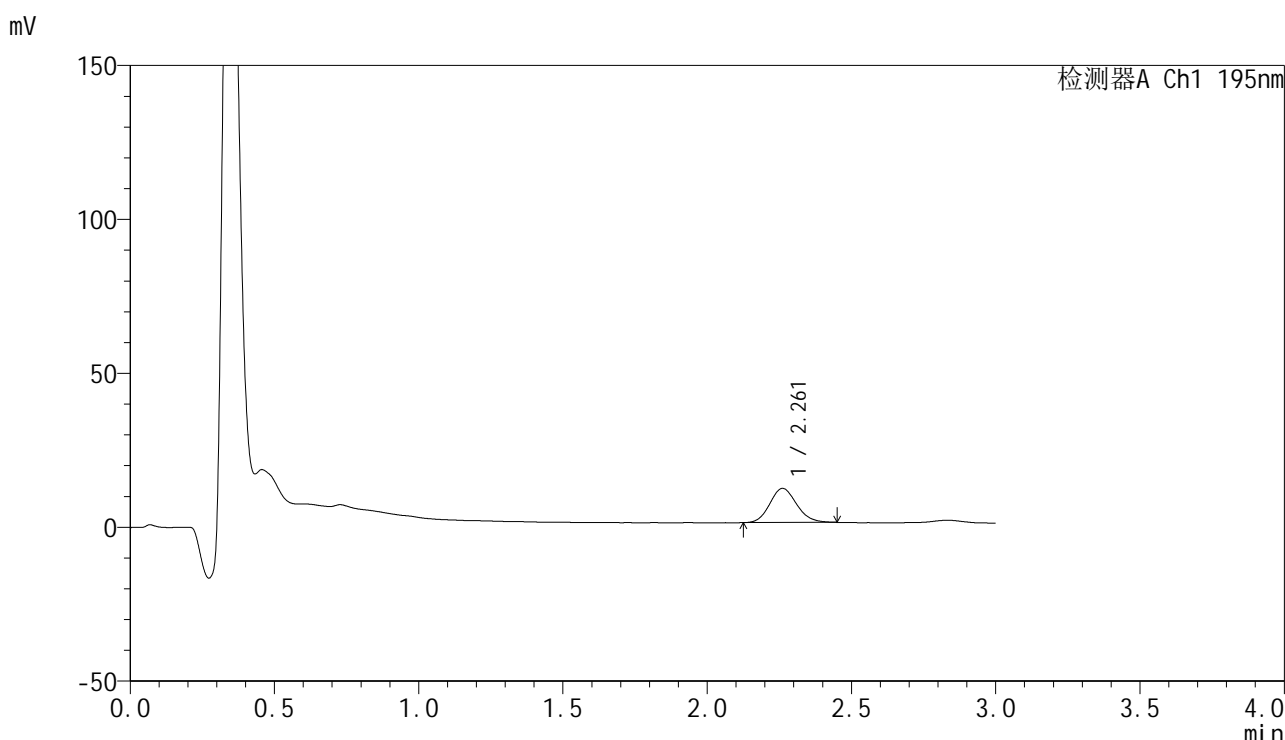


QTL-486

<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 - 0-173/24-2660-3 - zzp-2024102121p-60mg-rcqx-pH6.8+3sdsjz-1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250321-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 15:18:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/03/24 08:41:09 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	2.261	71874	100.000	11087	2837	1.128	--
总计		71874	100.000	11087			

图8 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102121批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

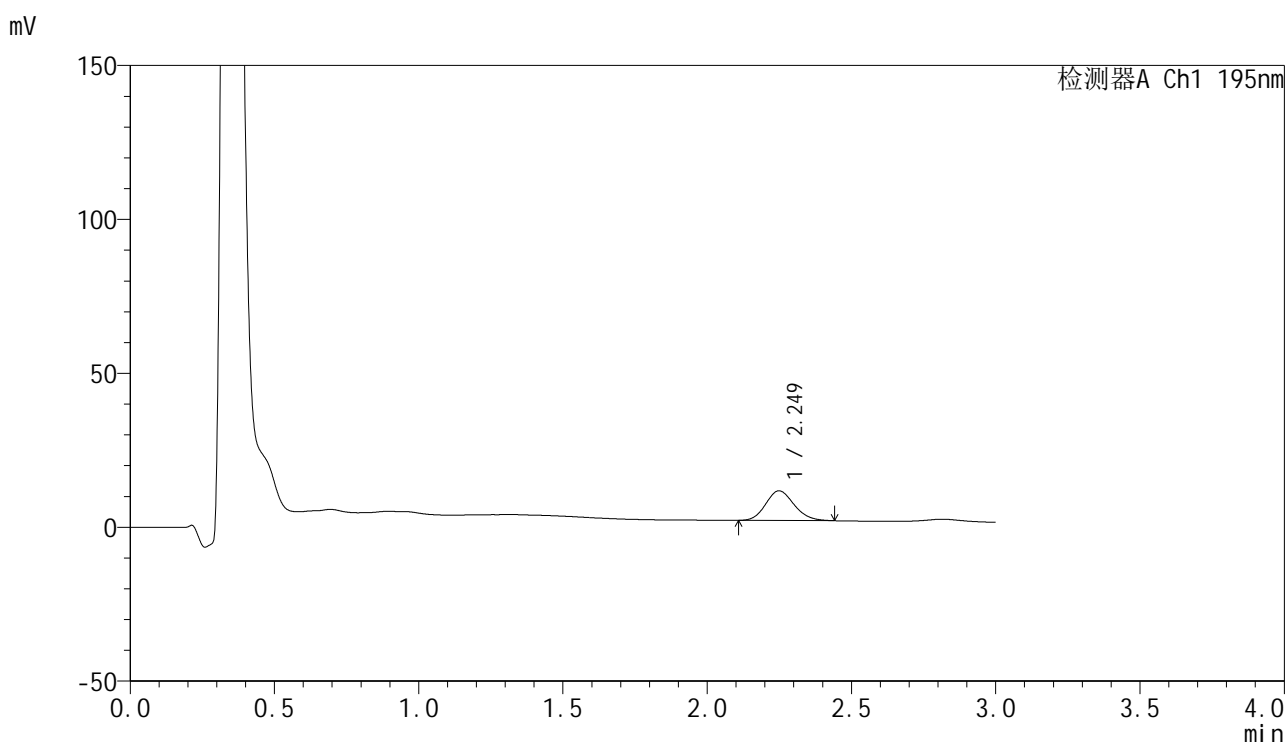


QTL-486

<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 - 0-173/24-2661-3 - zzp-2024102121p-60mg-rcqx-pH6.8+3sdsjz-1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250321-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 15:21:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/03/24 08:41:11 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	66219	100.000	9651	2481	1.145	--
总计		66219	100.000	9651			

图9 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102121批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

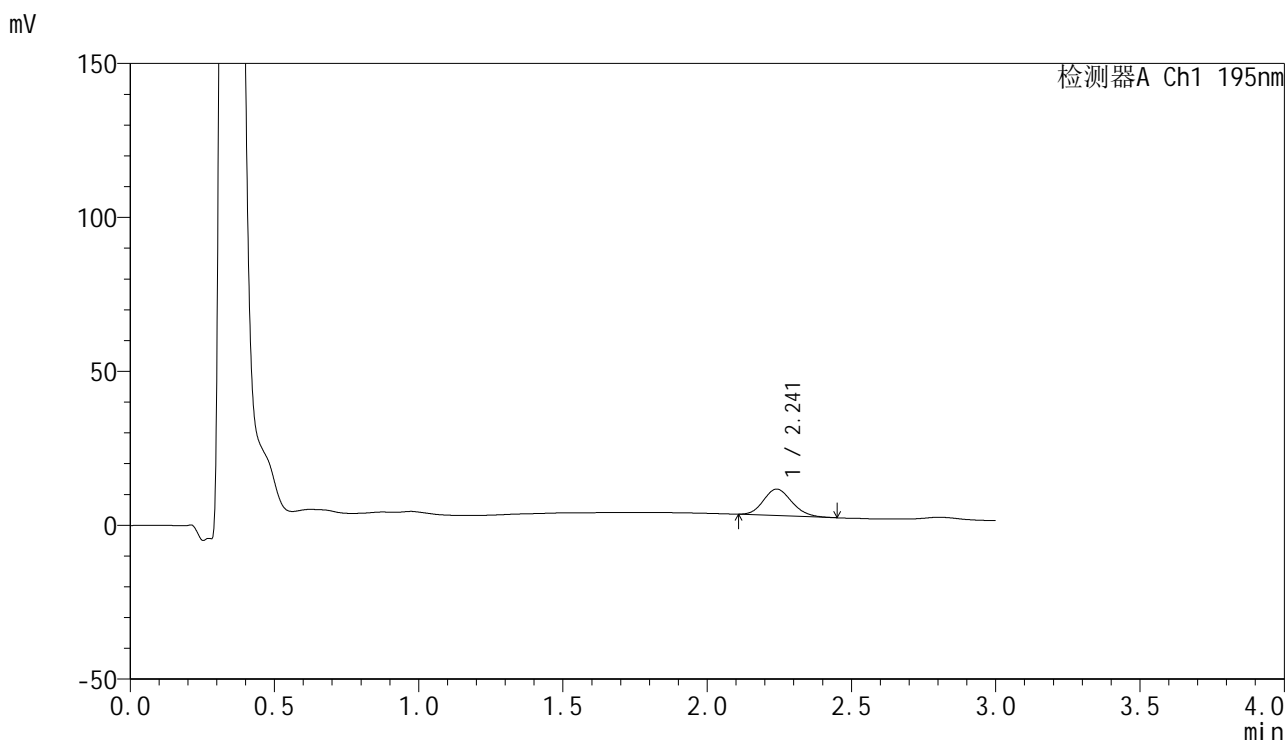


QTL-486

<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 - 0-173/24-2662-3 - zzp-2024102121p-60mg-rcqx-pH6.8+3sdsjz-1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250321-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 15:25:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/03/24 08:41:14 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	2.241	58778	100.000	8585	2460	1.150	--
总计		58778	100.000	8585			

图10 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

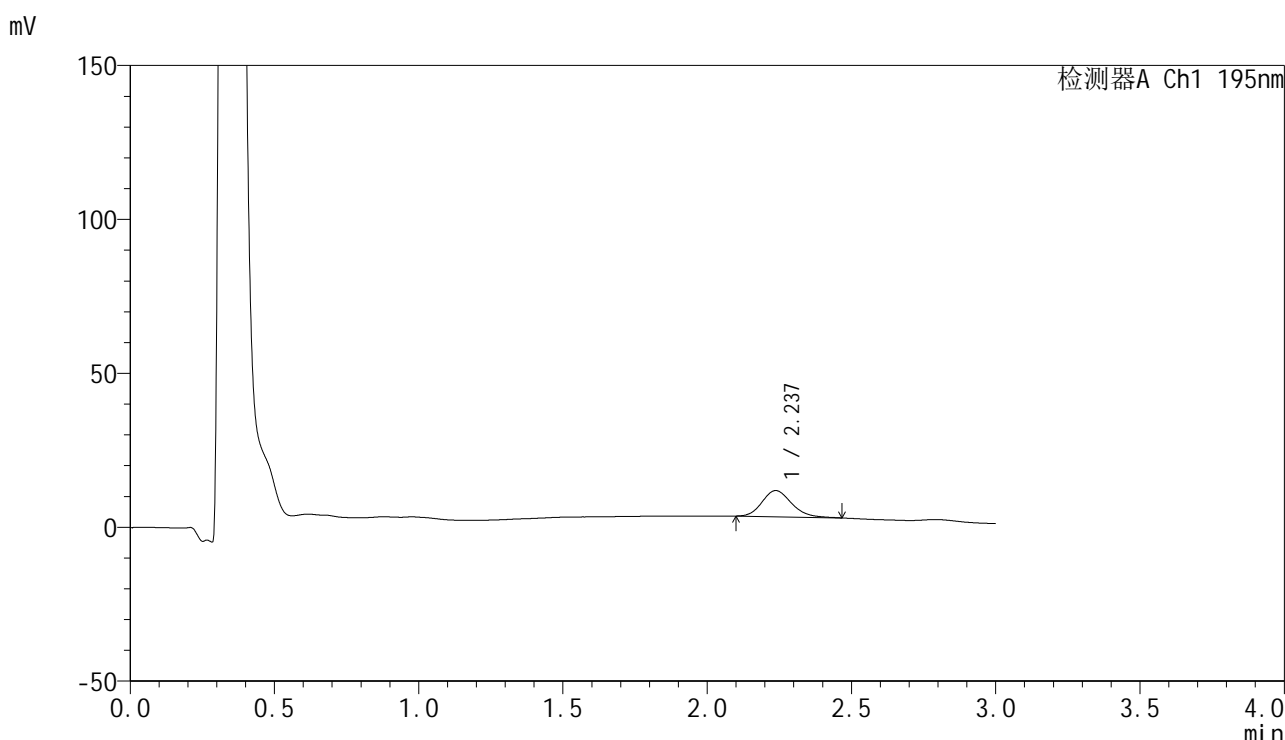
自制品-2024102121批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片4

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 - 0-173/24-2663-3 - zzp-2024102121p-60mg-rcqx-pH6.8+3sdsjz-1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250321-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 15:28:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/03/24 08:41:17 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	2.237	60691	100.000	8505	2322	1.181	--
总计		60691	100.000	8505			

图11 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

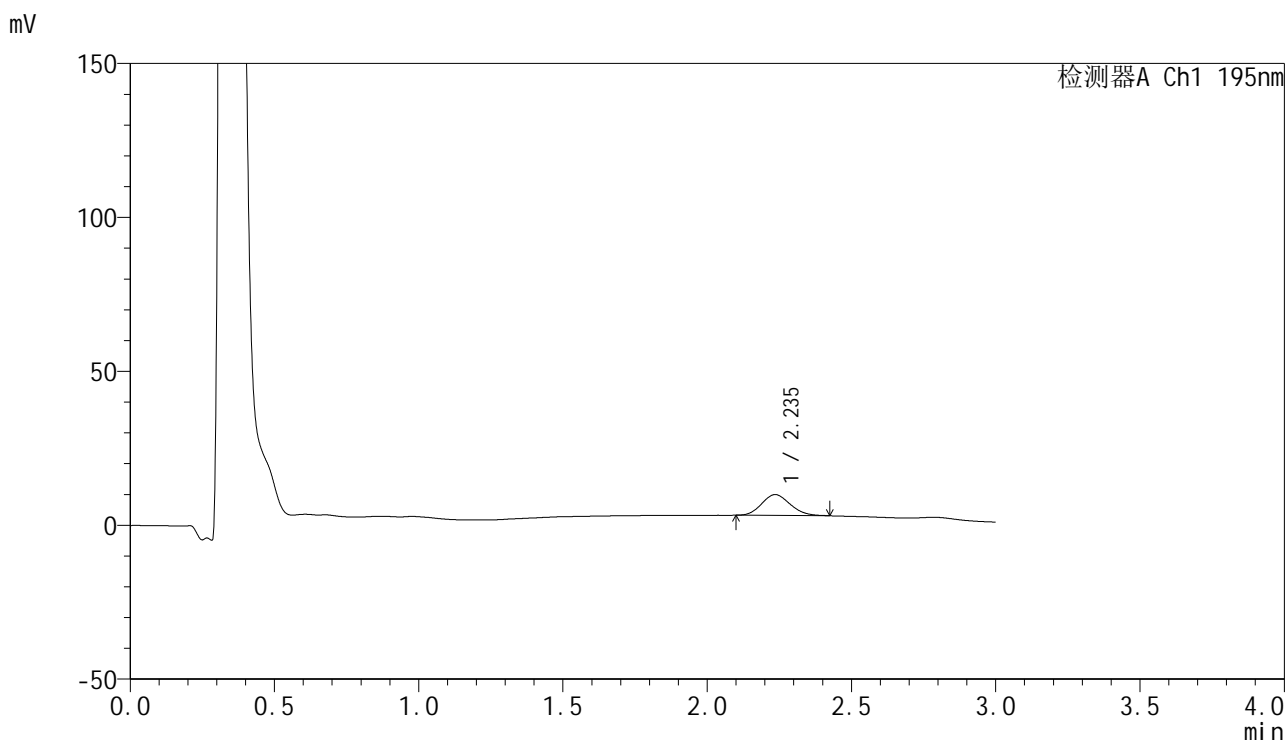
自制品-2024102121批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片5

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 - 0-173/24-2664-3 - zzp-2024102121p-60mg-rcqx-pH6.8+3sdsjz-1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250321-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 15:31:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/03/24 08:41:20 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	2.235	46749	100.000	6770	2385	1.139	--
总计		46749	100.000	6770			

图12 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102121批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

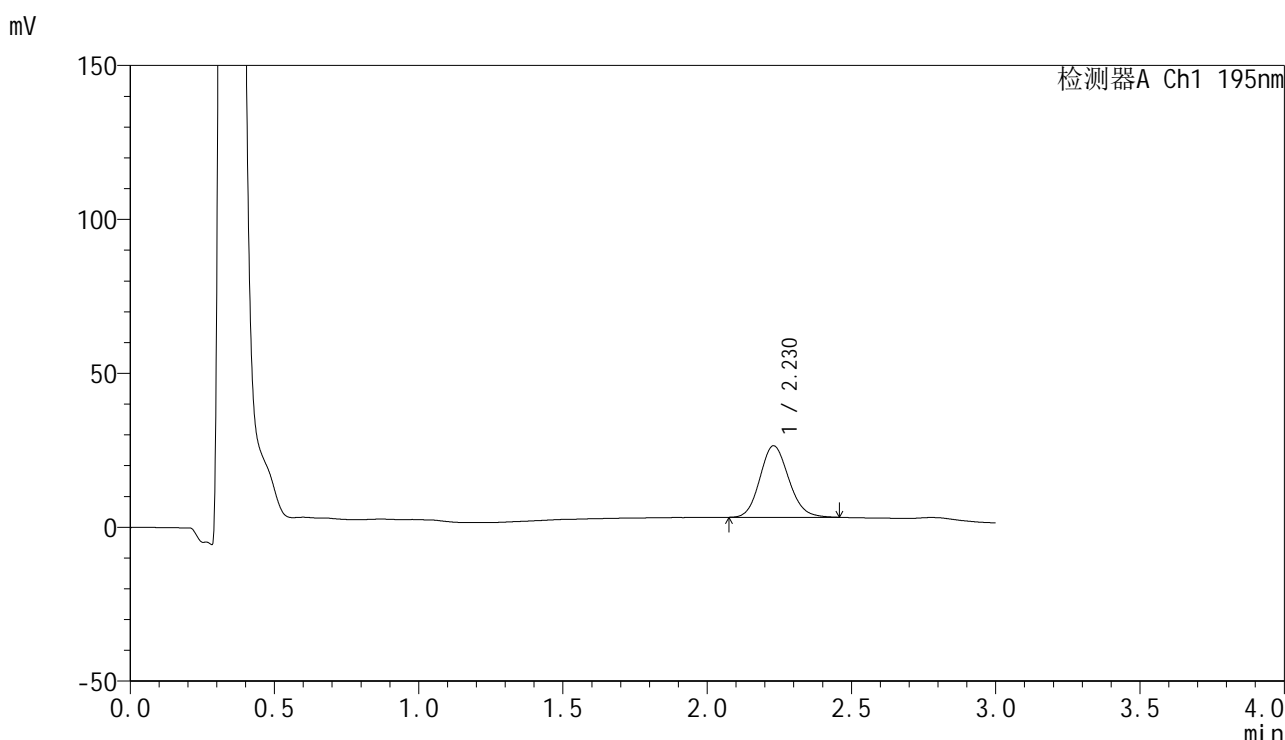


QTL-486

<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 - 0-173/24-2665-3 - zzp-2024102121p-60mg-rcqx-pH6.8+3sdsjz-1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250321-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 15:35:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/03/24 08:41:22 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	2.230	161705	100.000	23238	2387	1.132	--
总计		161705	100.000	23238			

图13 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102121批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

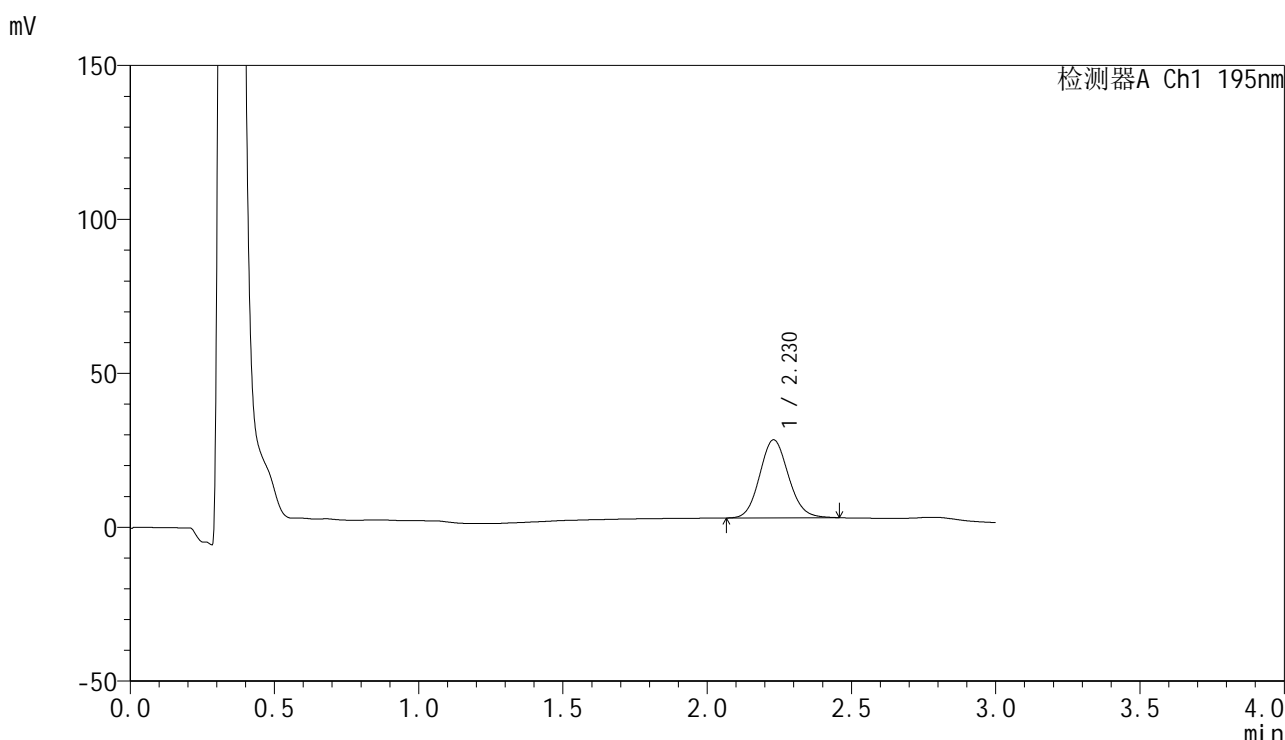


QTL-486

<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 - 0-173/24-2666-3 - zzp-2024102121p-60mg-rcqx-pH6.8+3sdsjz-1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250321-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 15:38:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/03/24 08:41:25 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	2.230	176238	100.000	25362	2395	1.106	--
总计		176238	100.000	25362			

图14 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102121批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

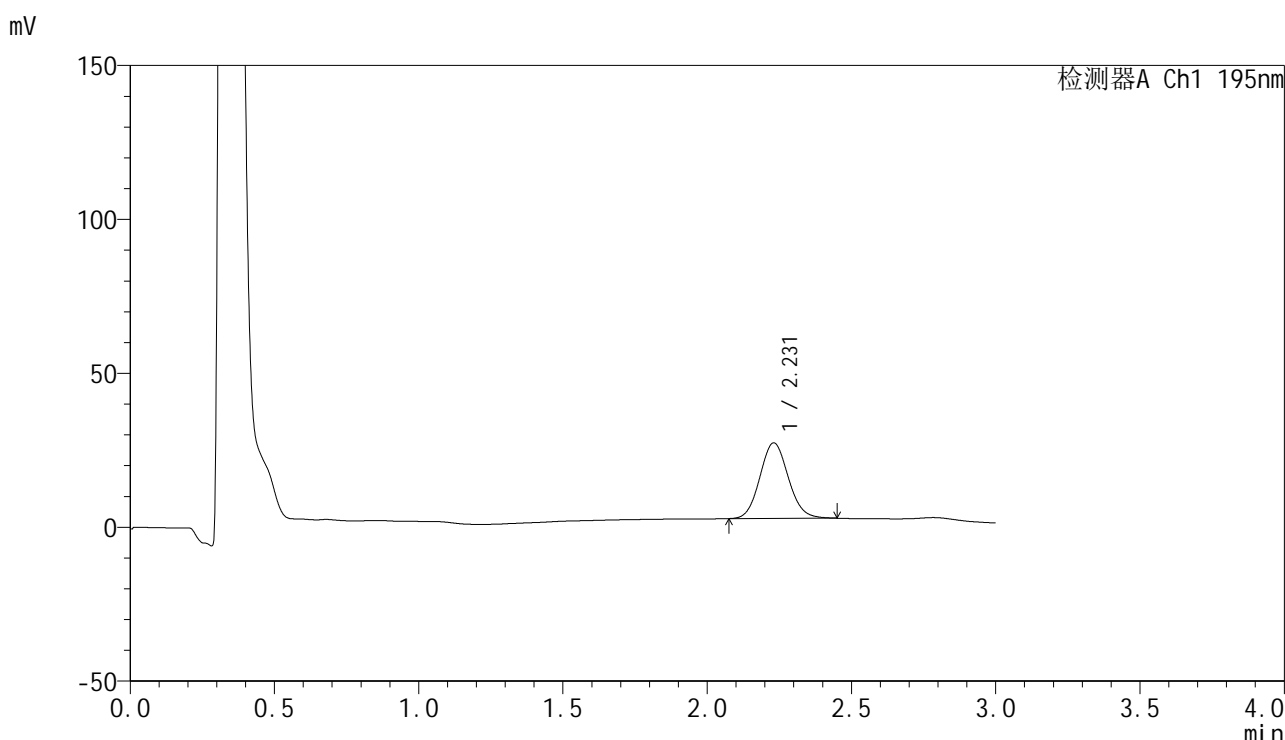


QTL-486

<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 - 0-173/24-2667-3 - zzp-2024102121p-60mg-rcqx-pH6.8+3sdsjz-1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250321-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 15:42:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/03/24 08:41:28 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	2.231	168588	100.000	24570	2454	1.092	--
总计		168588	100.000	24570			

图15 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102121批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

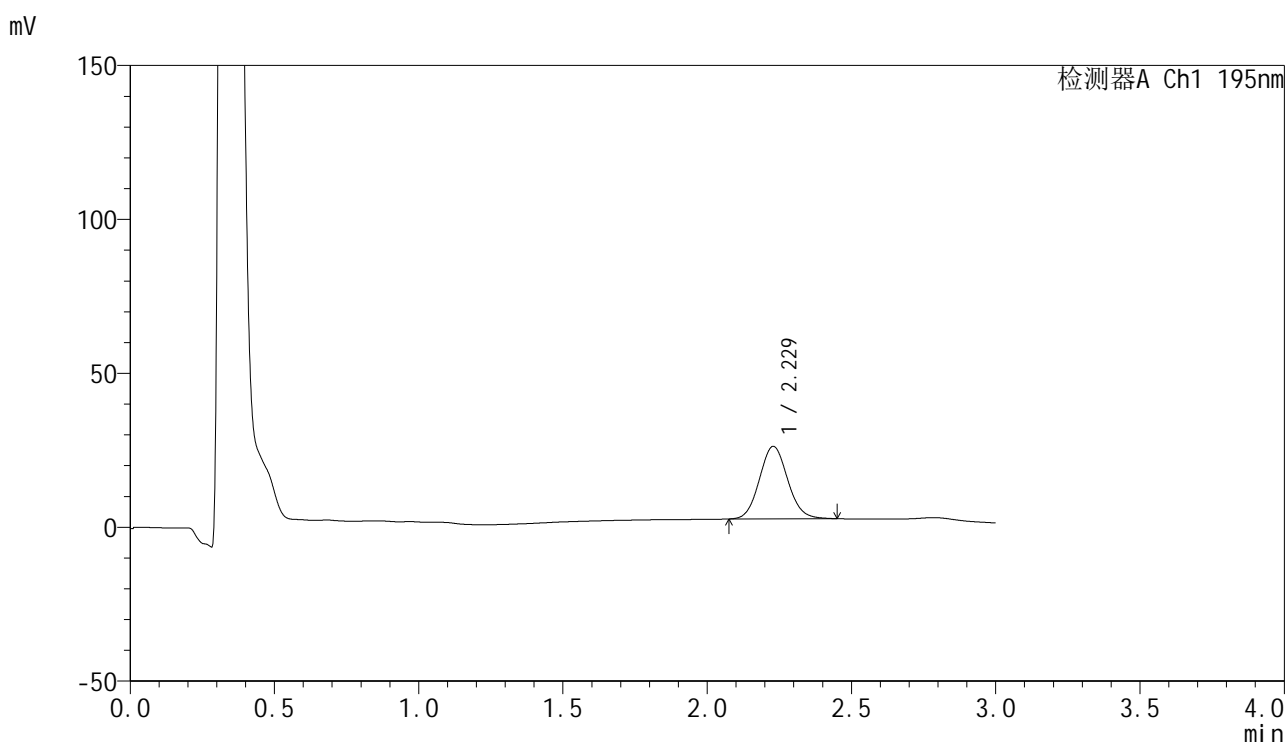


QTL-486

<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 - 0-173/24-2668-3 - zzp-2024102121p-60mg-rcqx-pH6.8+3sdsjz-1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250321-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 15:45:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/03/24 08:41:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

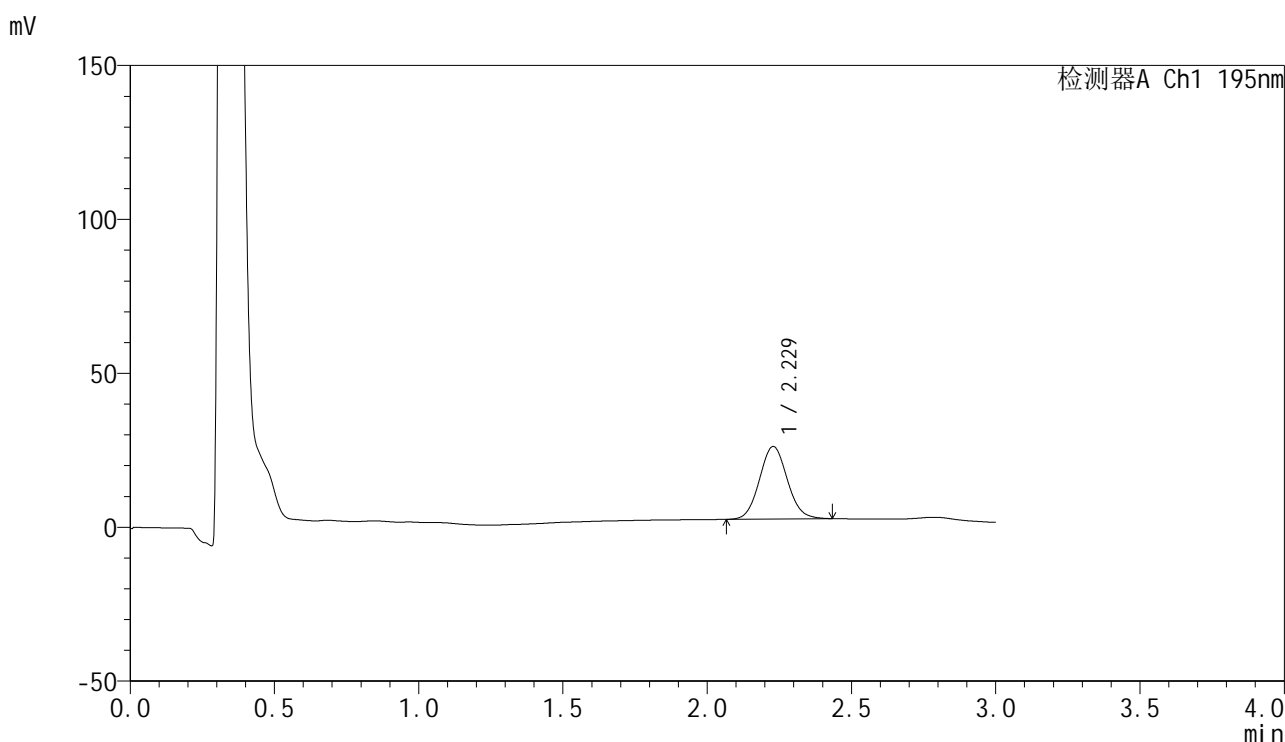
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	160721	100.000	23572	2484	1.086	--
总计		160721	100.000	23572			

图16 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102121批(60mg规格)-pH6.8(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 - 0-173/24-2669-3 - zzp-2024102121p-60mg-rcqx-pH6.8+3sdsjz-1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250321-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 15:48:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/03/24 08:41:34 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	2.229	158317	100.000	23574	2555	1.076	--
总计		158317	100.000	23574			

图17 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102121批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

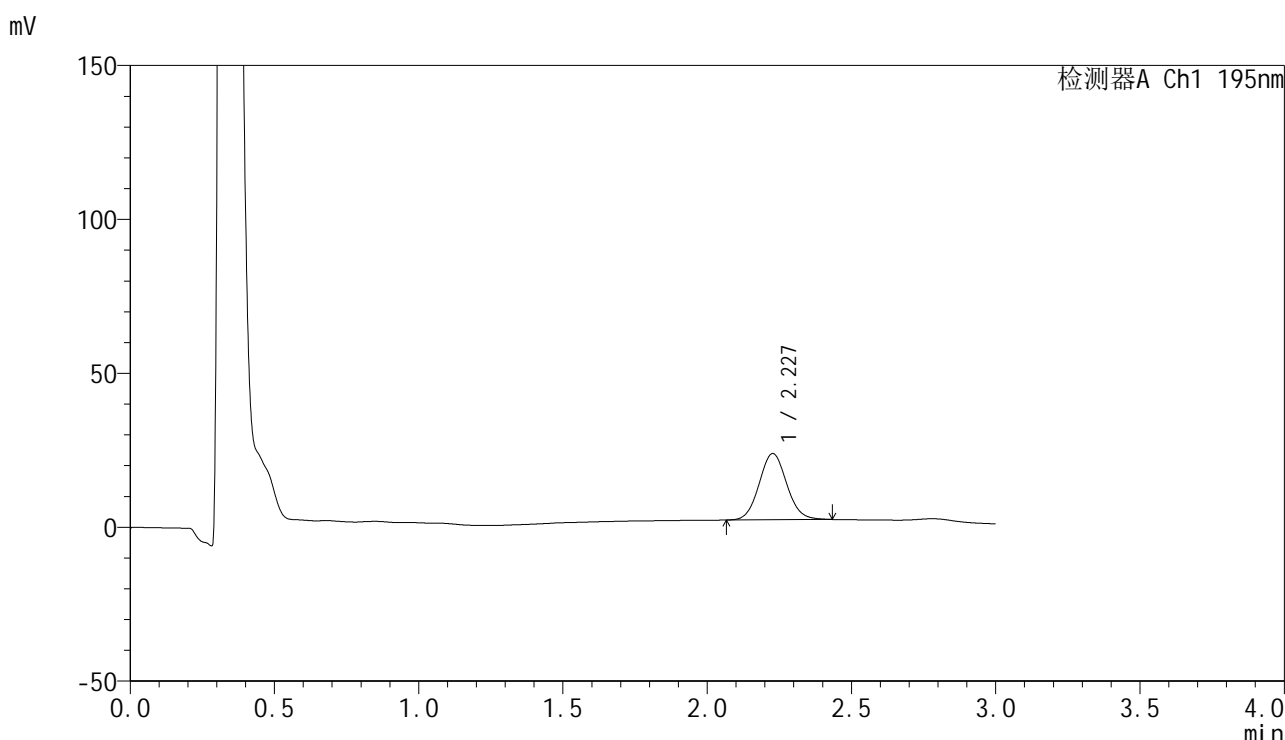


QTL-486

<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 - 0-173/24-2670-3 - zzp-2024102121p-60mg-rcqx-pH6.8+3sdsjz-1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250321-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 15:52:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/03/24 08:41:36 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	2.227	143118	100.000	21479	2614	1.075	--
总计		143118	100.000	21479			

图18 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102121批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

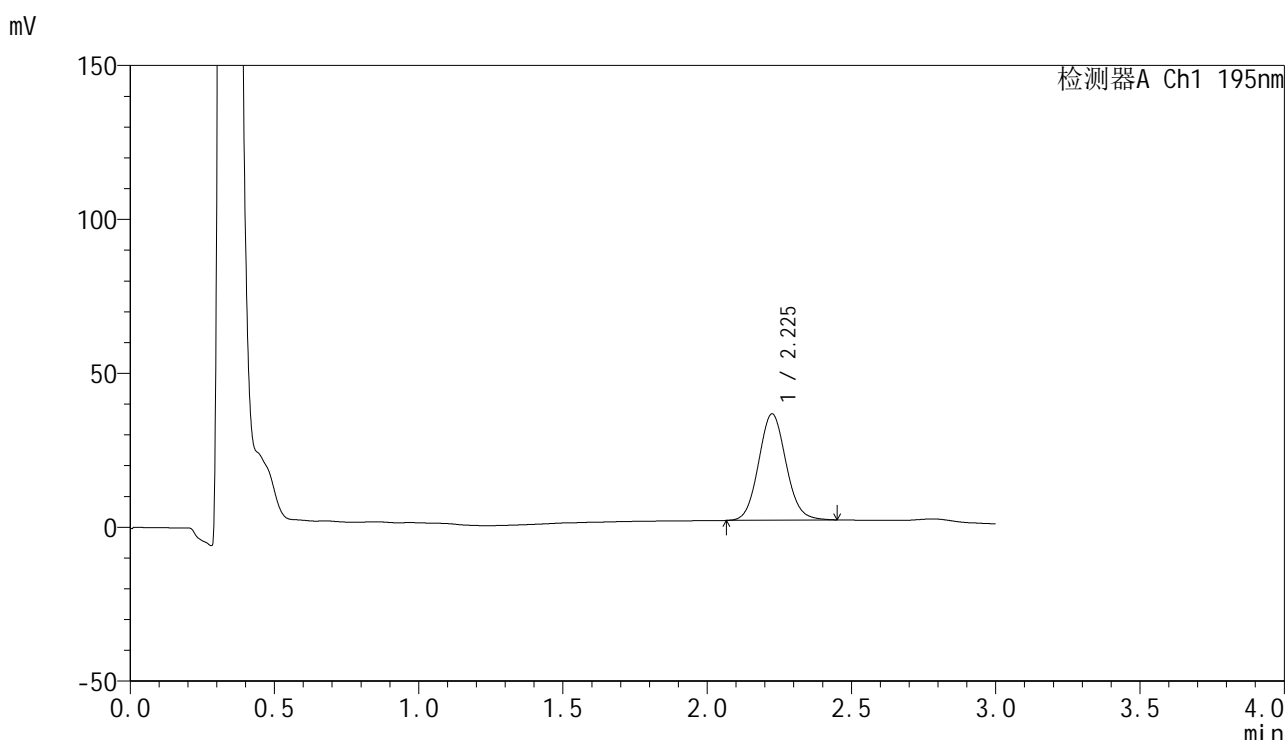


QTL-486

<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 - 0-173/24-2671-3 - zzp-2024102121p-60mg-rcqx-pH6.8+3sdsjz-1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250321-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 15:55:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/03/24 08:41:39 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	2.225	228467	100.000	34476	2647	1.085	--
总计		228467	100.000	34476			

图19 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102121批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

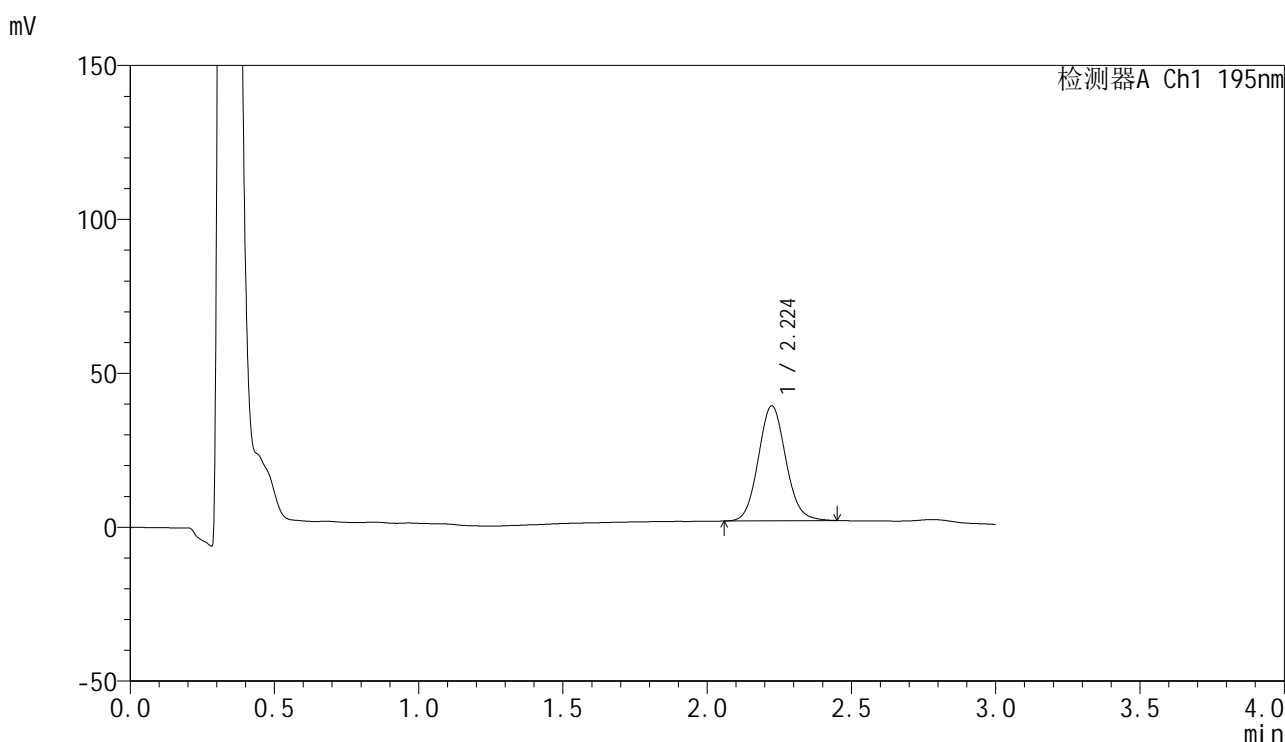


QTL-486

<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 - 0-173/24-2672-3 - zzp-2024102121p-60mg-rcqx-pH6.8+3sdsjz-1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250321-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 15:59:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/03/24 08:41:42 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	2.224	247186	100.000	37340	2645	1.090	--
总计		247186	100.000	37340			

图20 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102121批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

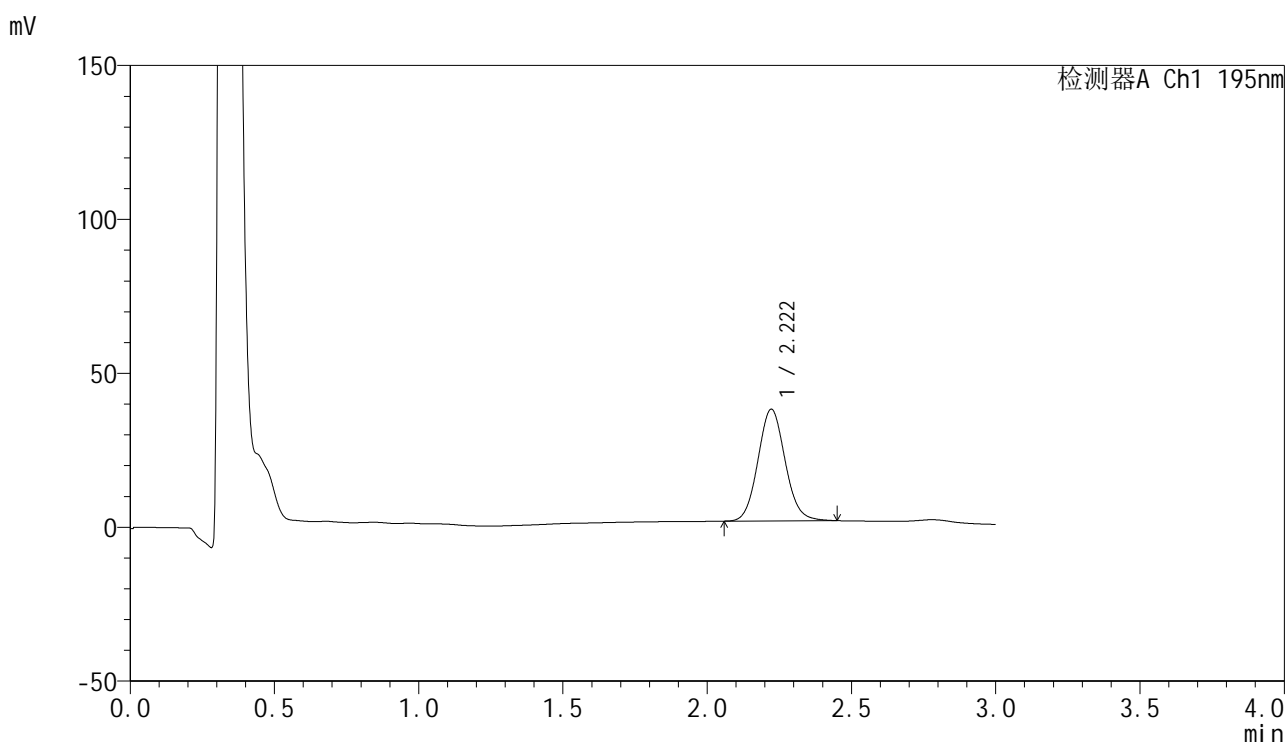


QTL-486

<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 - 0-173/24-2673-3 - zzp-2024102121p-60mg-rcqx-pH6.8+3sdsjz-1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250321-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 16:02:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/03/24 08:41:44 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	2.222	238125	100.000	36307	2680	1.086	--
总计		238125	100.000	36307			

图21 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102121批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

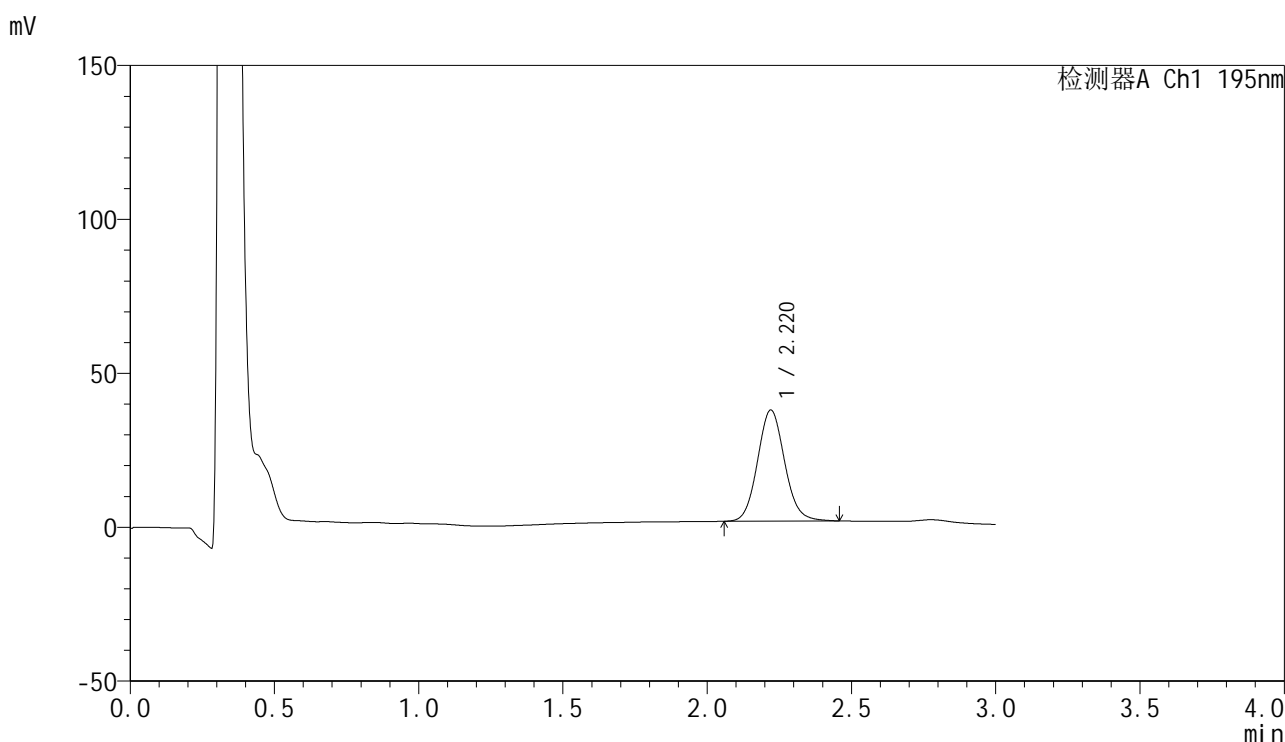


QTL-486

<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 - 0-173/24-2674-3 - zzp-2024102121p-60mg-rcqx-pH6.8+3sdsjz-1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250321-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 16:05:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/03/24 08:41:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

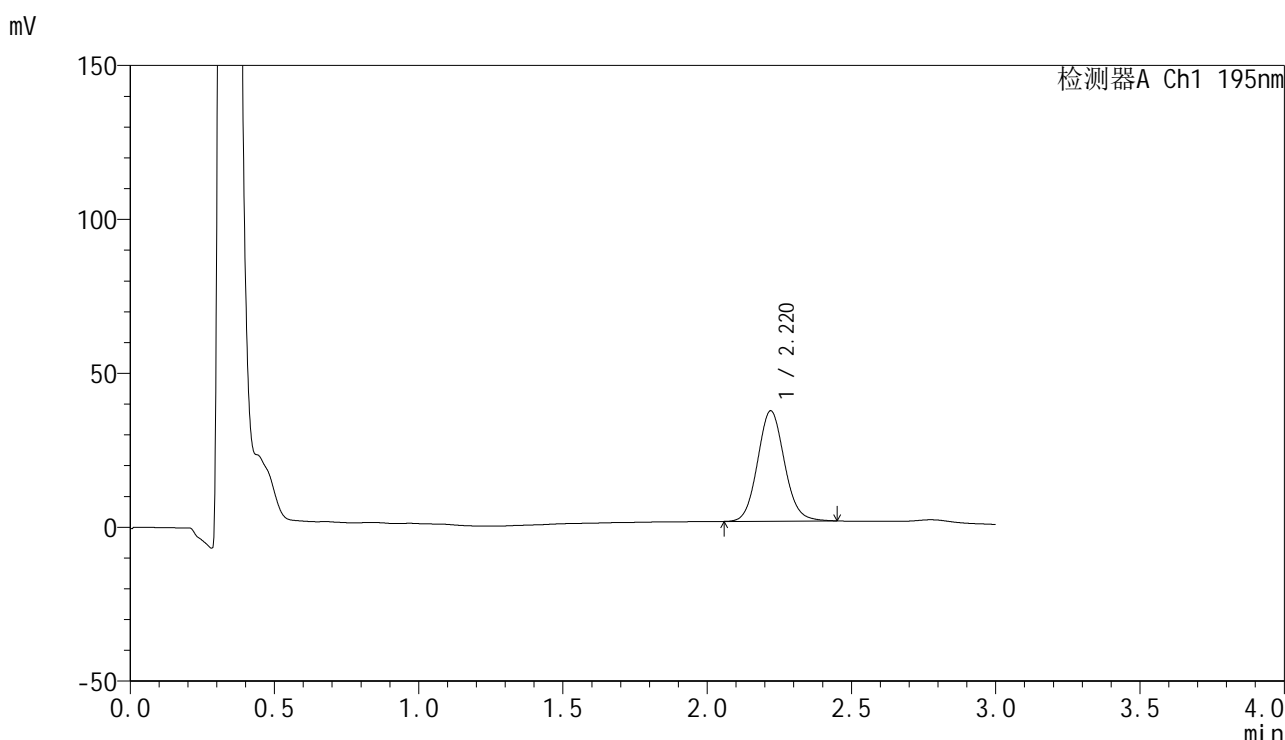
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	235873	100.000	36080	2713	1.094	--
总计		235873	100.000	36080			

图22 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102121批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-15min-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 - 0-173/24-2675-3 - zzp-2024102121p-60mg-rcqx-pH6.8+3sdsjz-1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250321-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 16:09:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/03/24 08:41:50 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	2.220	232106	100.000	35853	2763	1.093	--
总计		232106	100.000	35853			

图23 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102121批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

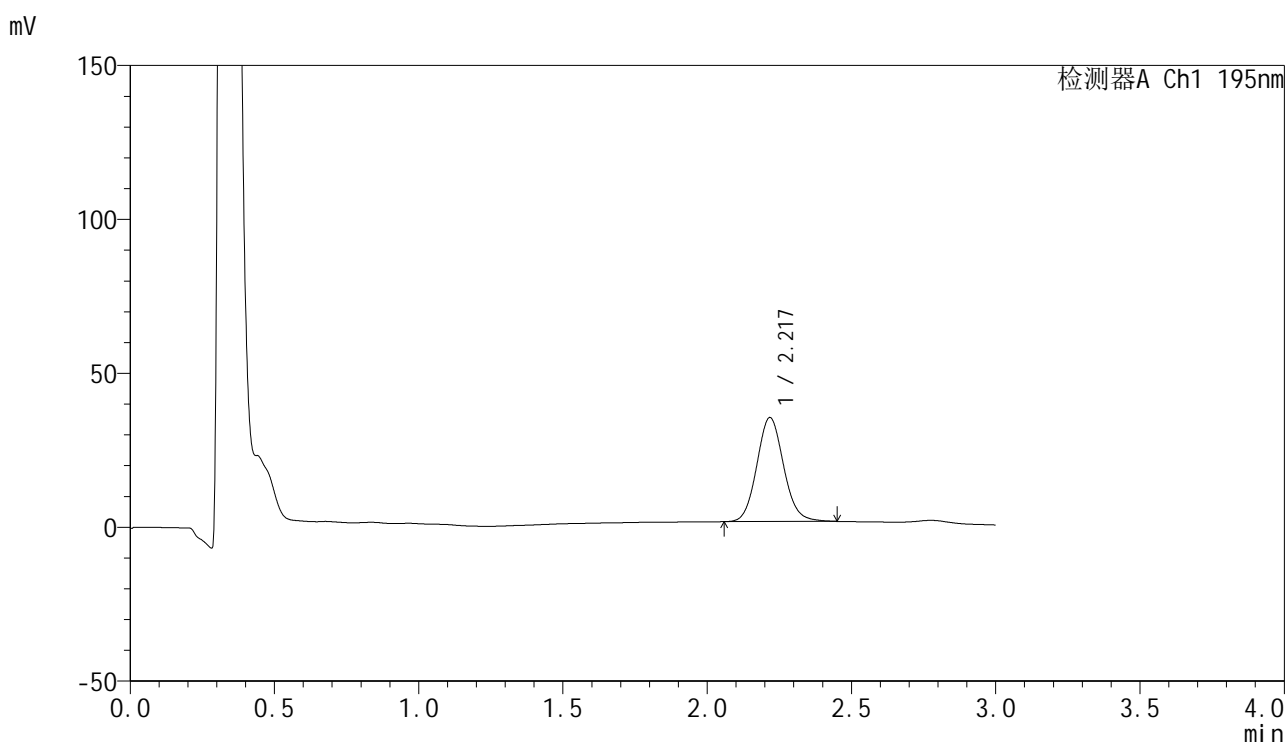


QTL-486

<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 - 0-173/24-2676-3 - zzp-2024102121p-60mg-rcqx-pH6.8+3sdsjz-1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250321-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 16:12:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/03/24 08:41:53 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	2.217	218631	100.000	33660	2763	1.097	--
总计		218631	100.000	33660			

图24 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102121批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

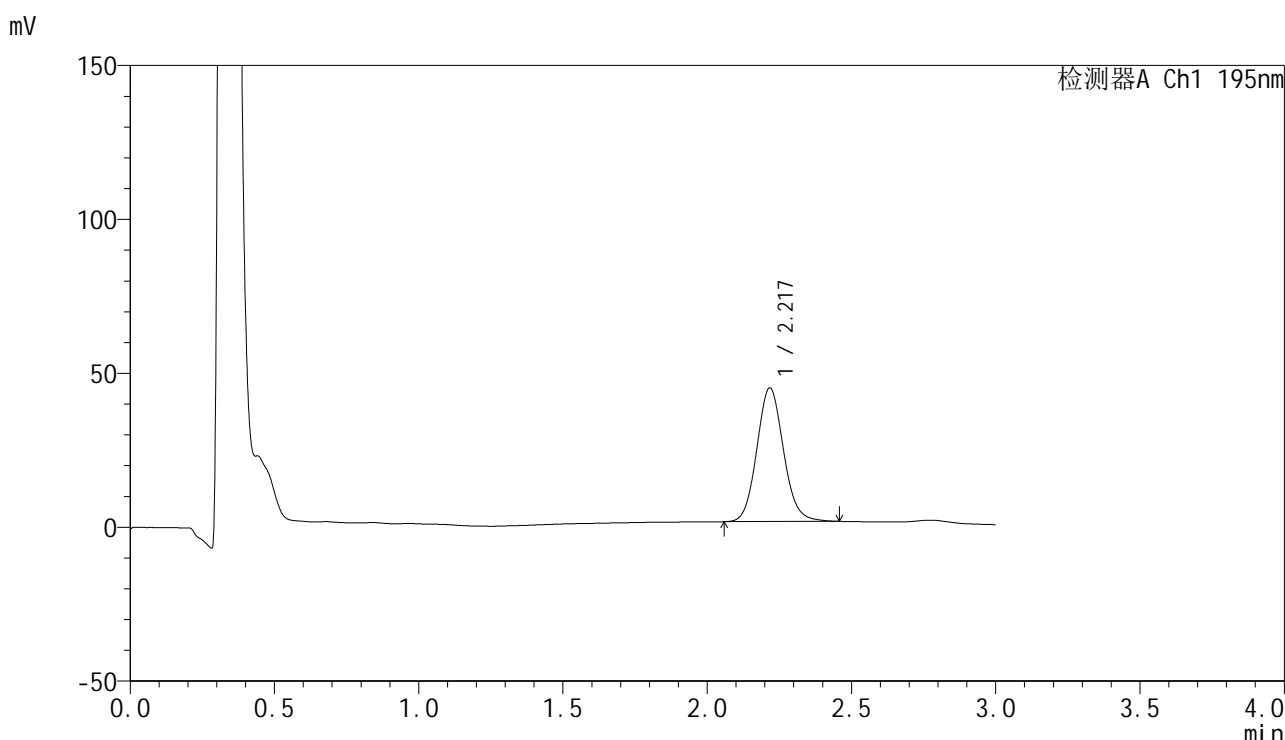


QTL-486

<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 - 0-173/24-2677-3 - zzp-2024102121p-60mg-rcqx-pH6.8+3sdsjz-1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250321-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 16:15:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/03/24 08:41:56 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	2.217	279617	100.000	43292	2794	1.100	--
总计		279617	100.000	43292			

图25 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102121批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

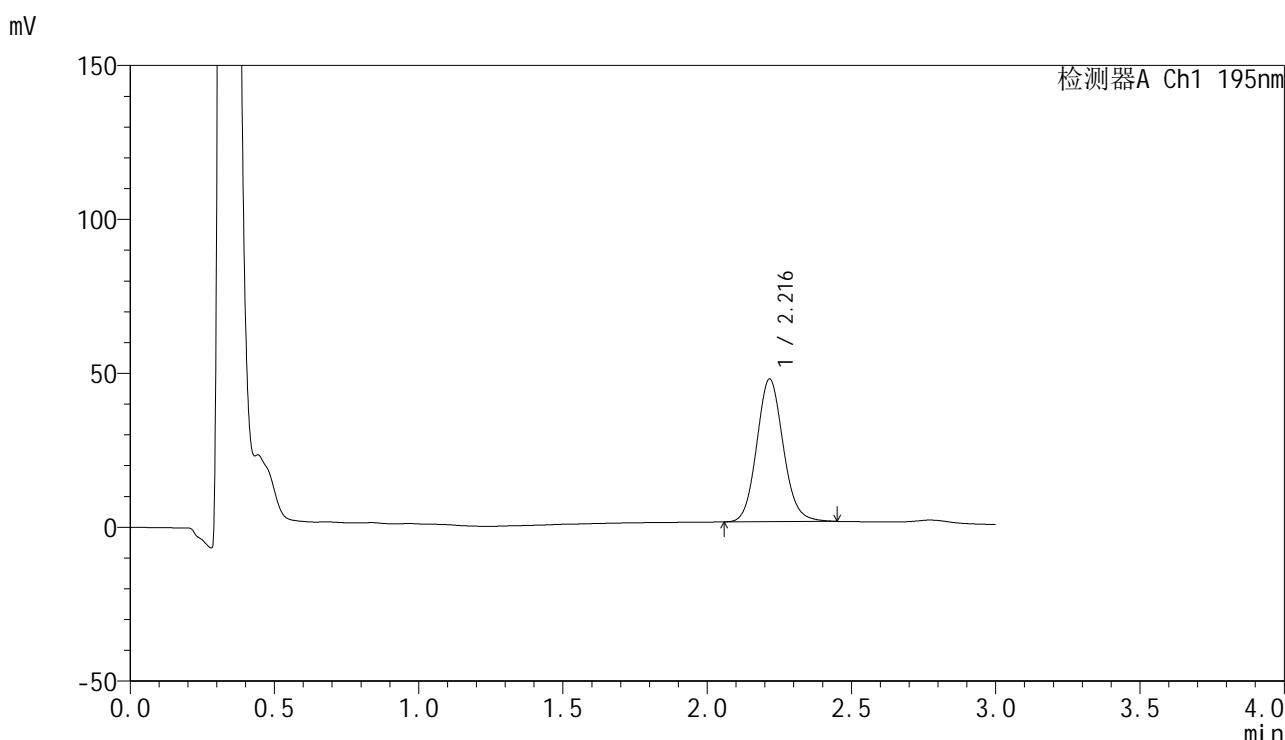


QTL-486

<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 - 0-173/24-2678-3 - zzp-2024102121p-60mg-rcqx-pH6.8+3sdsjz-1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250321-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 16:19:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/03/24 08:41:58 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	2.216	295759	100.000	46259	2838	1.105	--
总计		295759	100.000	46259			

图26 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102121批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

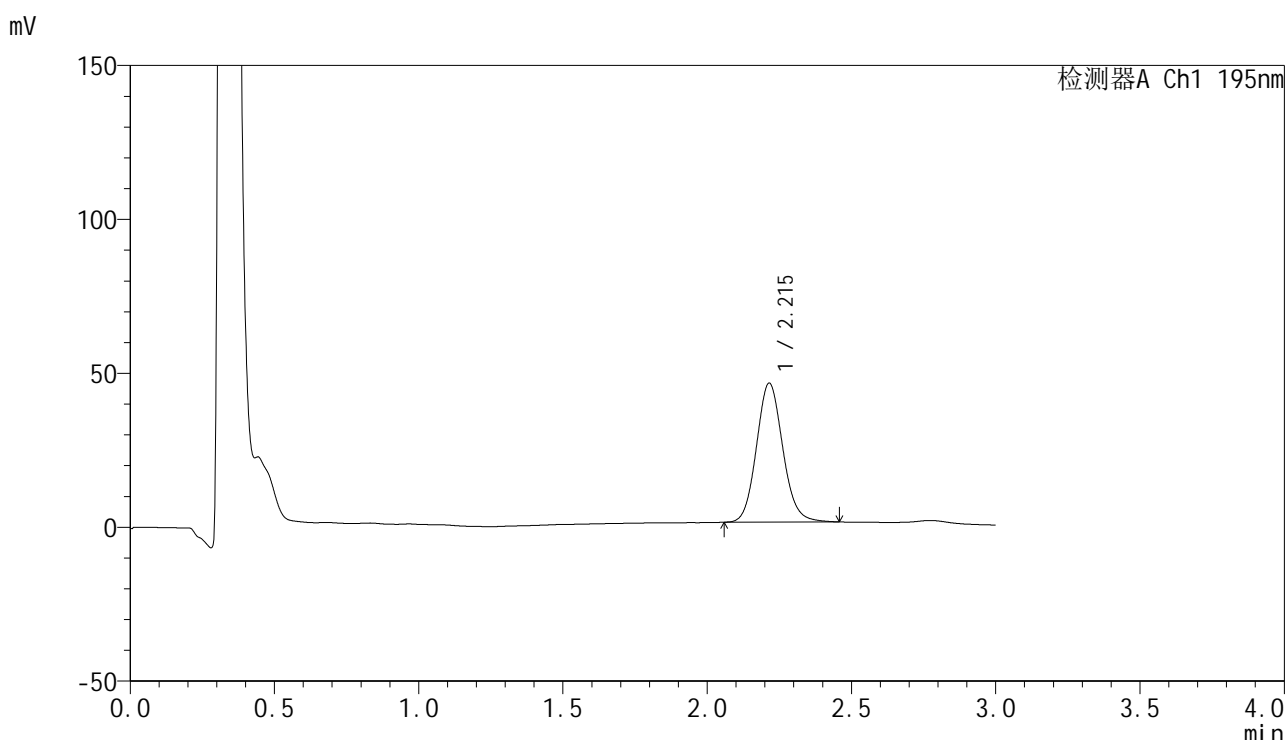


QTL-486

<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 - 0-173/24-2679-3 - zzp-2024102121p-60mg-rcqx-pH6.8+3sdsjz-1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250321-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 16:22:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/03/24 08:42:02 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	2.215	286786	100.000	45137	2866	1.110	--
总计		286786	100.000	45137			

图27 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102121批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

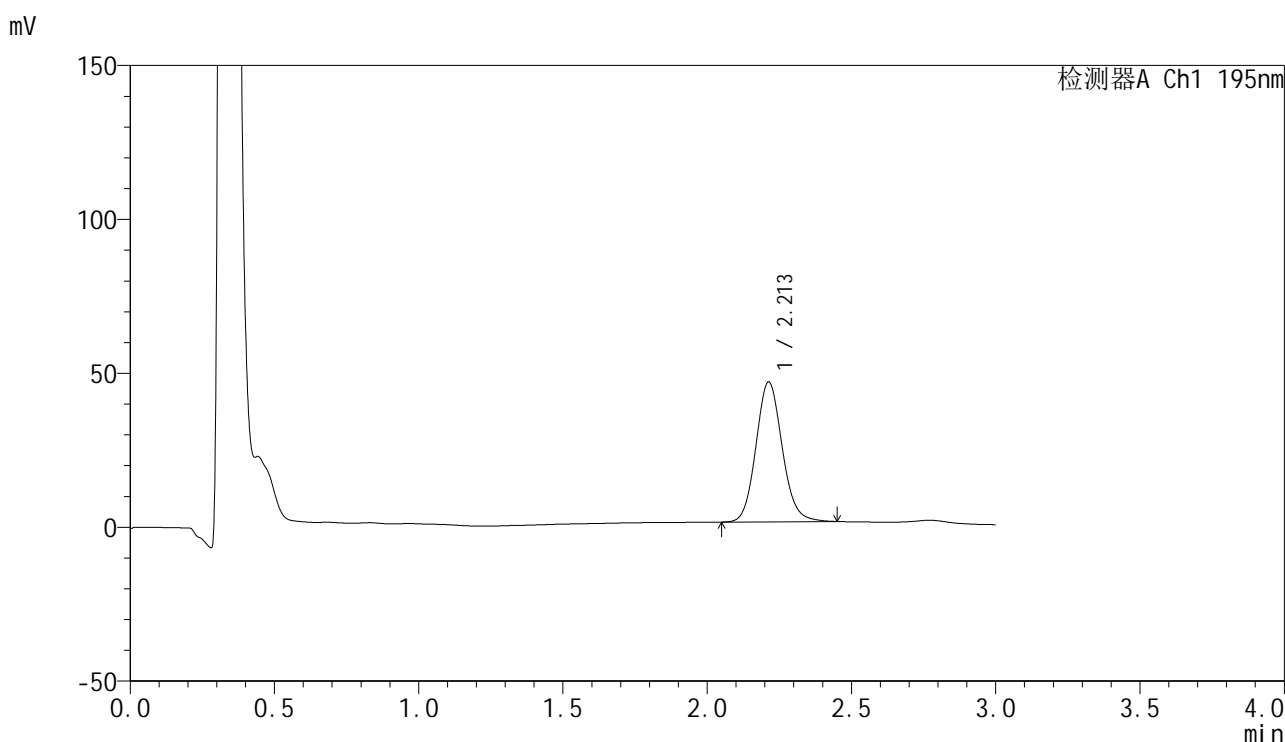


QTL-486

<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 - 0-173/24-2680-3 - zzp-2024102121p-60mg-rcqx-pH6.8+3sdsjz-1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250321-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 16:26:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/03/24 08:42:04 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	2.213	288085	100.000	45482	2883	1.110	--
总计		288085	100.000	45482			

图28 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102121批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

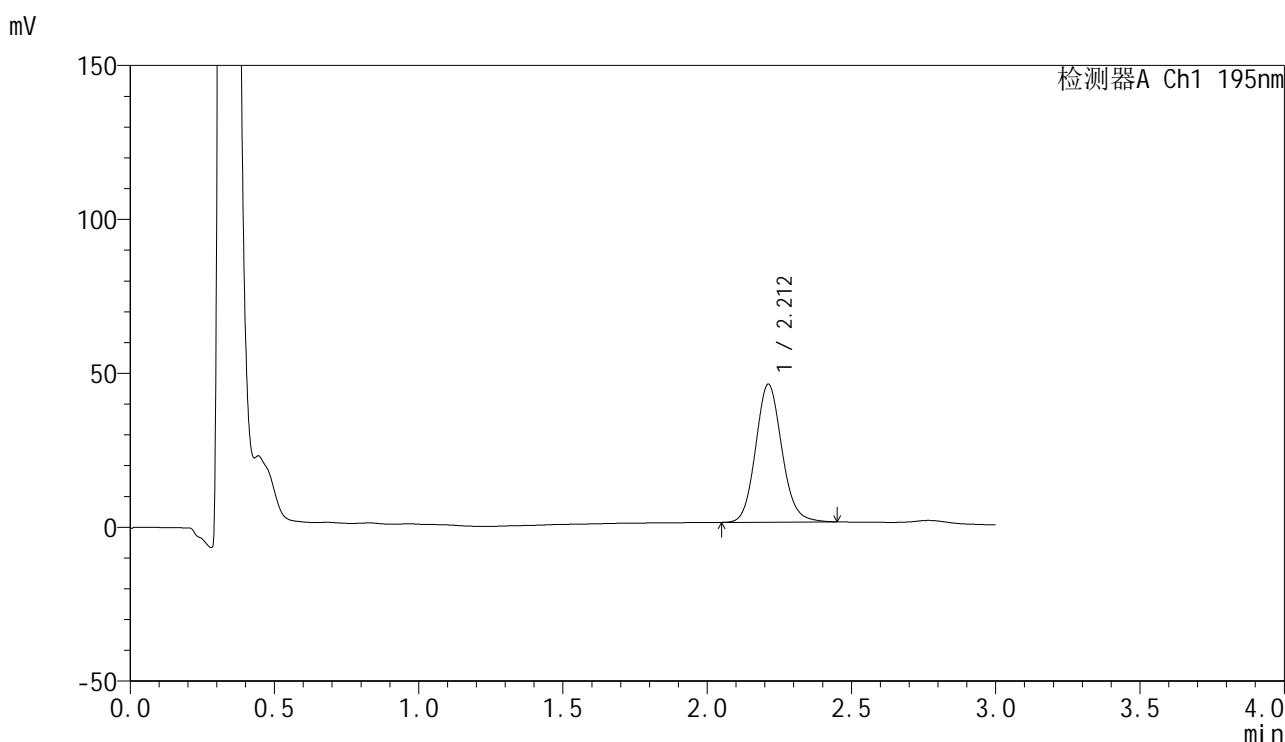


QTL-486

<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 - 0-173/24-2681-3 - zzp-2024102121p-60mg-rcqx-pH6.8+3sdsjz-1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250321-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 16:29:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/03/24 08:42:08 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	2.212	283563	100.000	44805	2884	1.113	--
总计		283563	100.000	44805			

图29 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102121批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

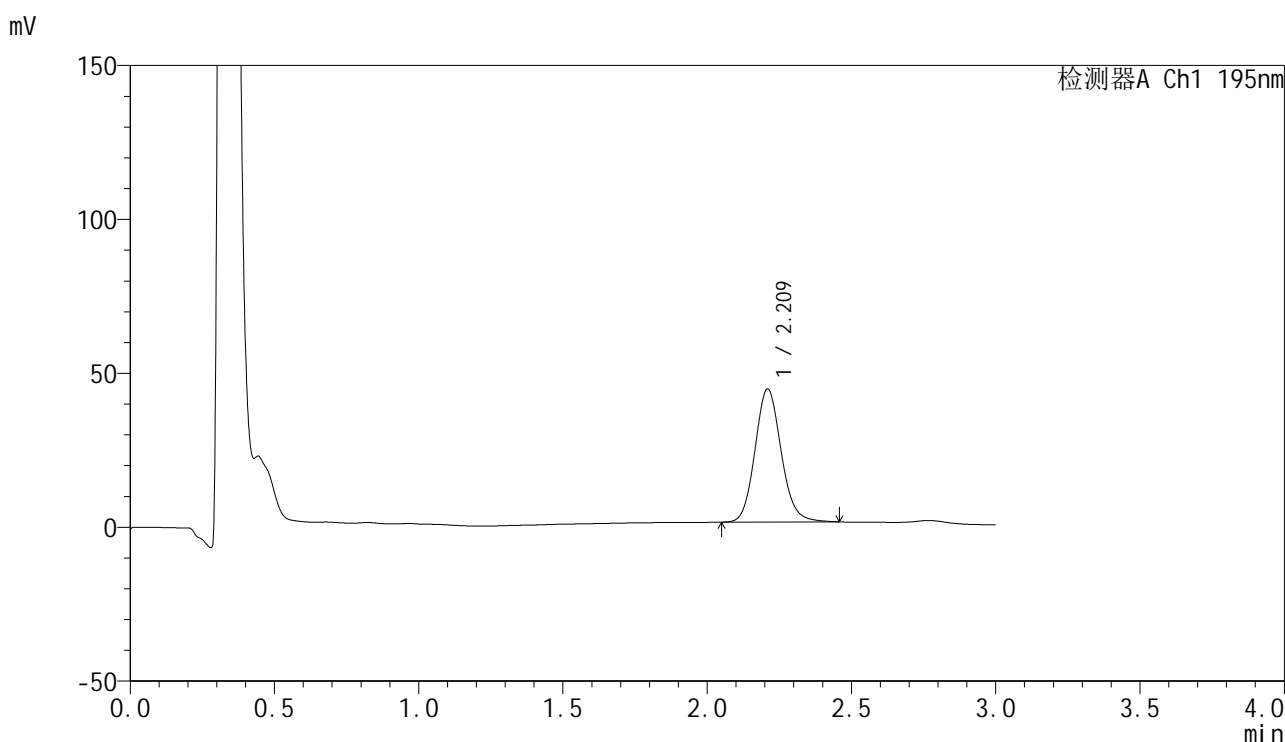


QTL-486

<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 - 0-173/24-2682-3 - zzp-2024102121p-60mg-rcqx-pH6.8+3sdsjz-1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250321-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 16:32:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/03/24 08:42:10 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	2.209	273302	100.000	43047	2897	1.120	--
总计		273302	100.000	43047			

图30 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102121批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

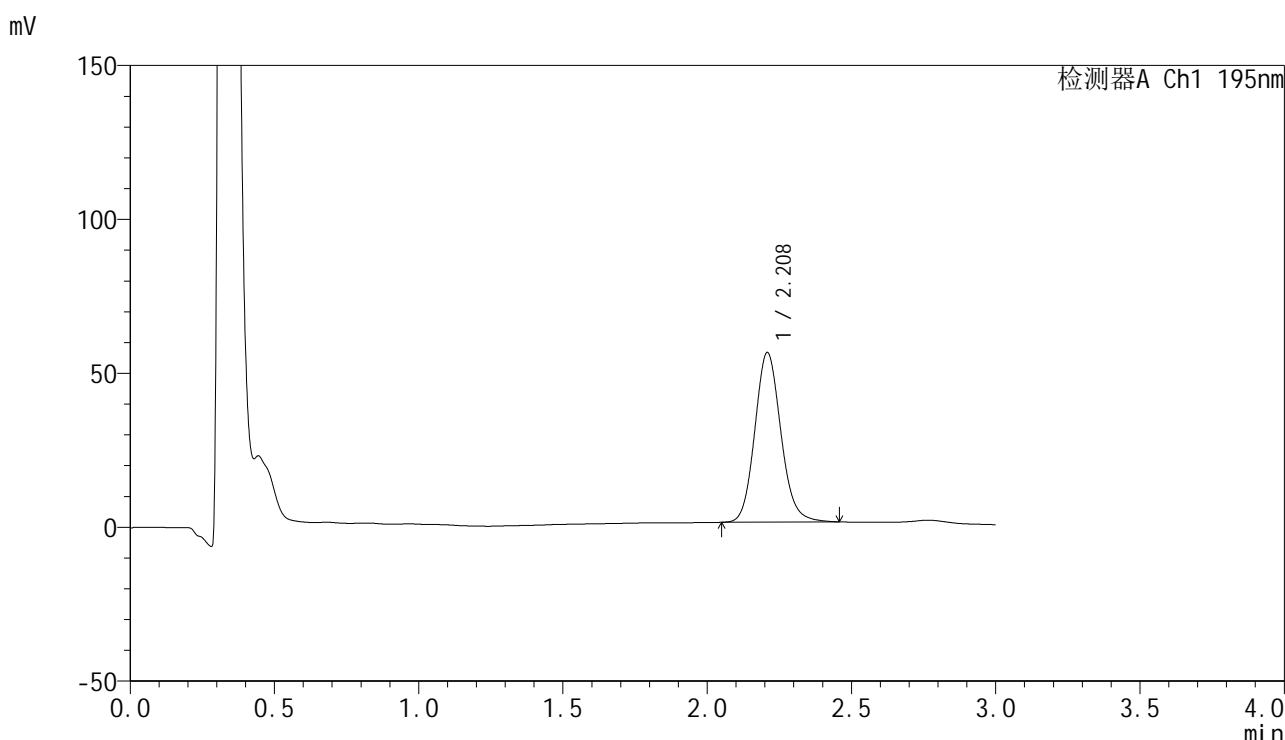


QTL-486

<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 - 0-173/24-2683-3 - zzp-2024102121p-60mg-rcqx-pH6.8+3sdsjz-1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250321-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 16:36:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/03/24 08:42:13 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	2.208	346730	100.000	54924	2921	1.125	--
总计		346730	100.000	54924			

图31 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102121批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

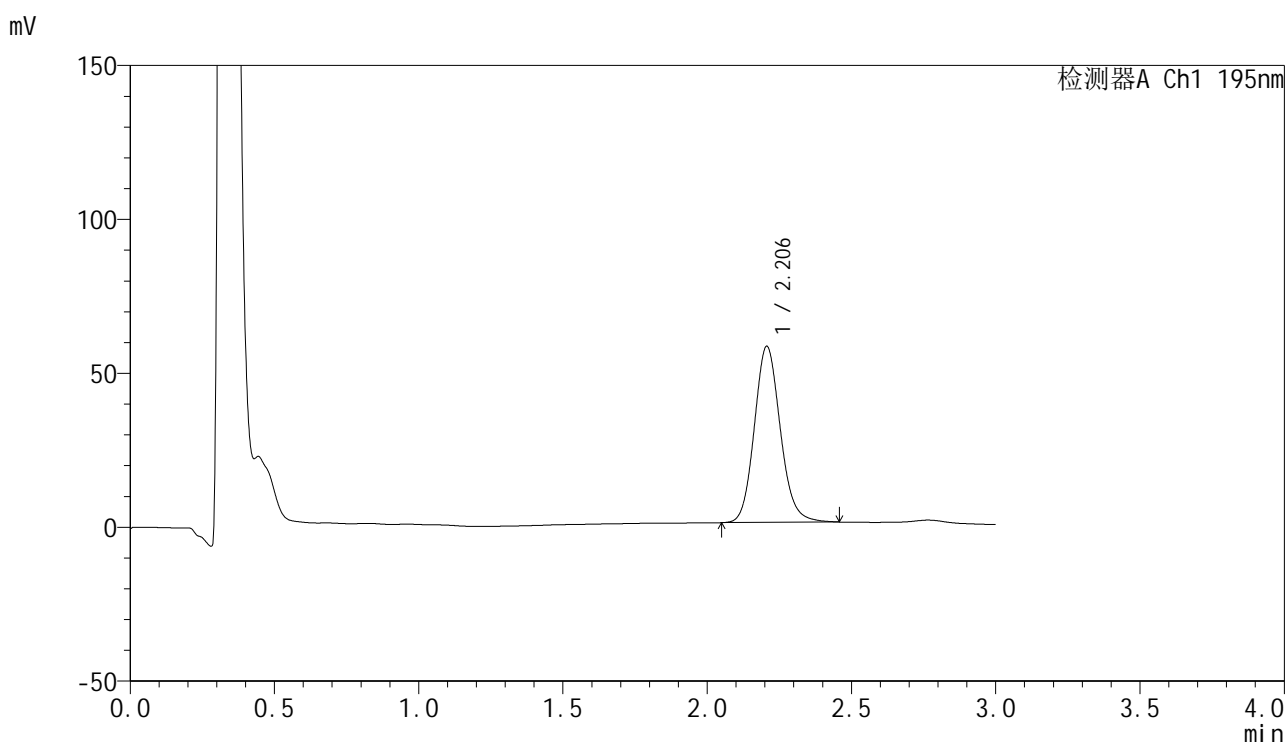


QTL-486

<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 - 0-173/24-2684-3 - zzp-2024102121p-60mg-rcqx-pH6.8+3sdsjz-1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250321-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 16:39:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/03/24 08:42:16 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	2.206	359008	100.000	57201	2938	1.129	--
总计		359008	100.000	57201			

图32 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102121批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

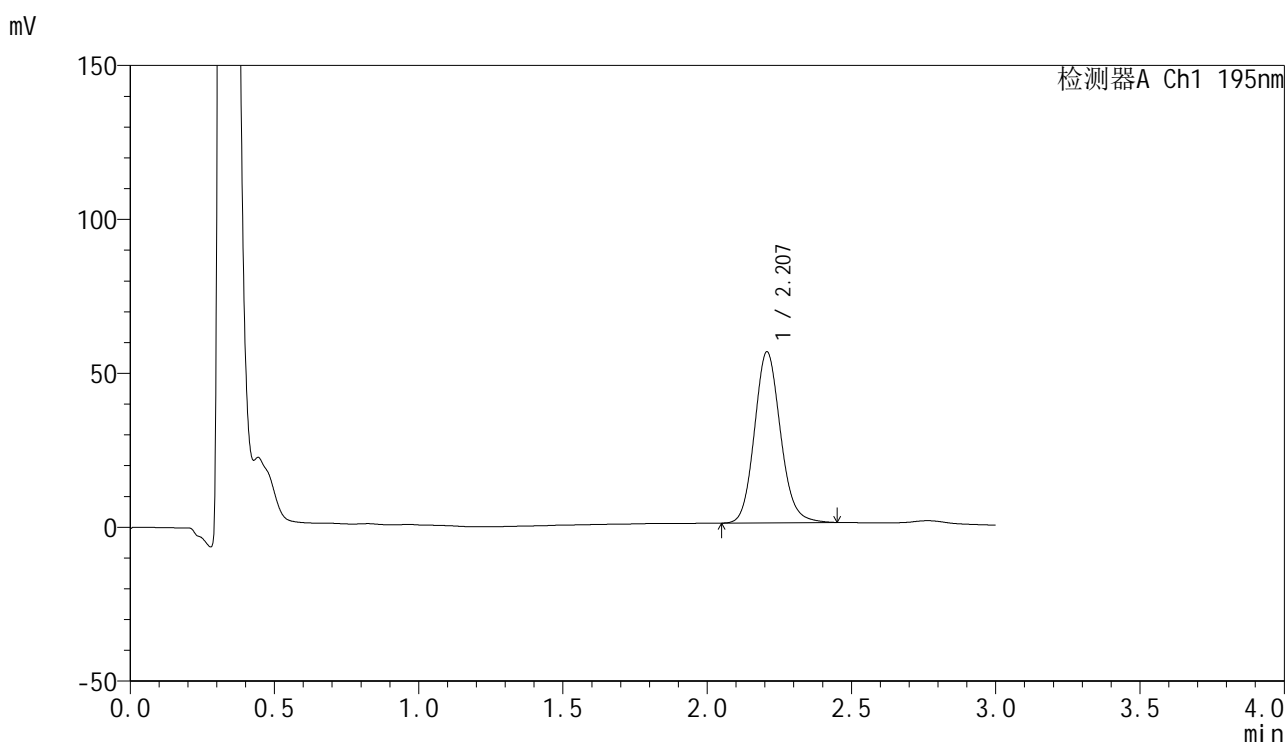


QTL-486

<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 - 0-173/24-2685-3 - zzp-2024102121p-60mg-rcqx-pH6.8+3sdsjz-1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250321-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 16:42:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/03/24 08:42:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

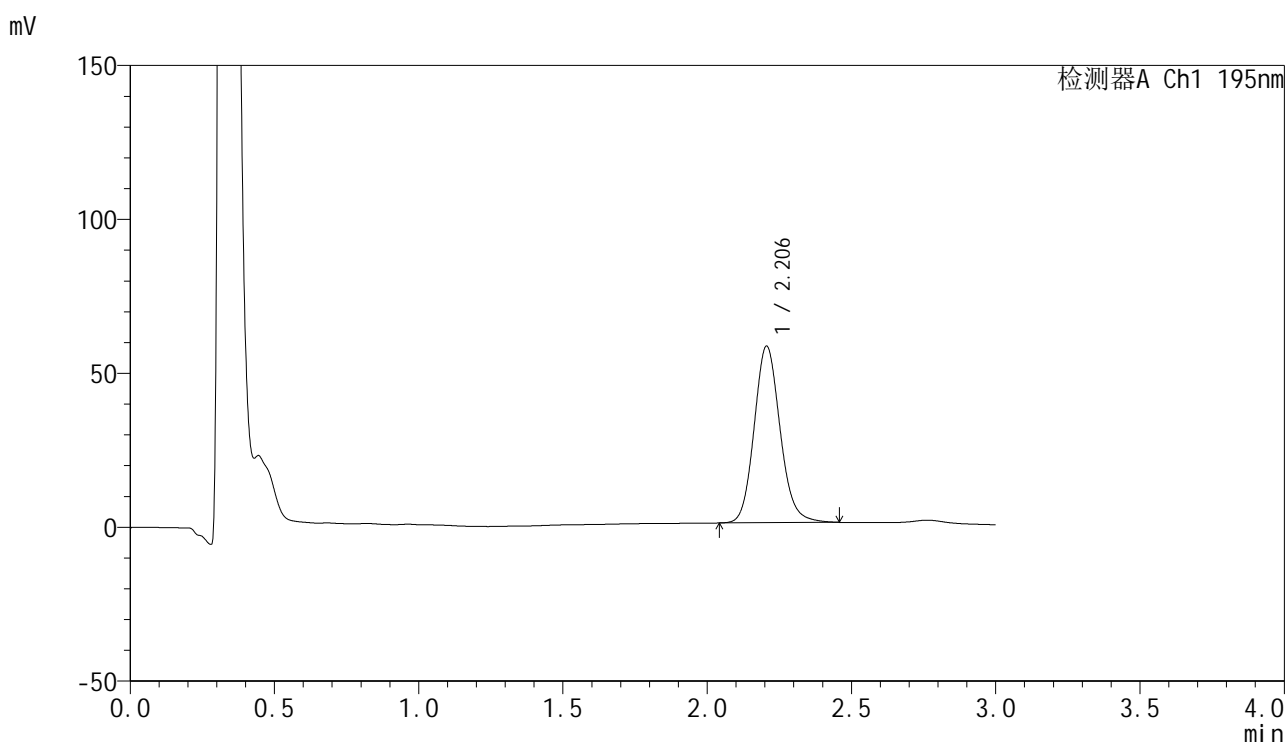
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	348755	100.000	55527	2933	1.127	--
总计		348755	100.000	55527			

图33 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102121批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-30min-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 - 0-173/24-2686-3 - zzp-2024102121p-60mg-rcqx-pH6.8+3sdsjz-1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250321-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 16:46:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/03/24 08:42:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

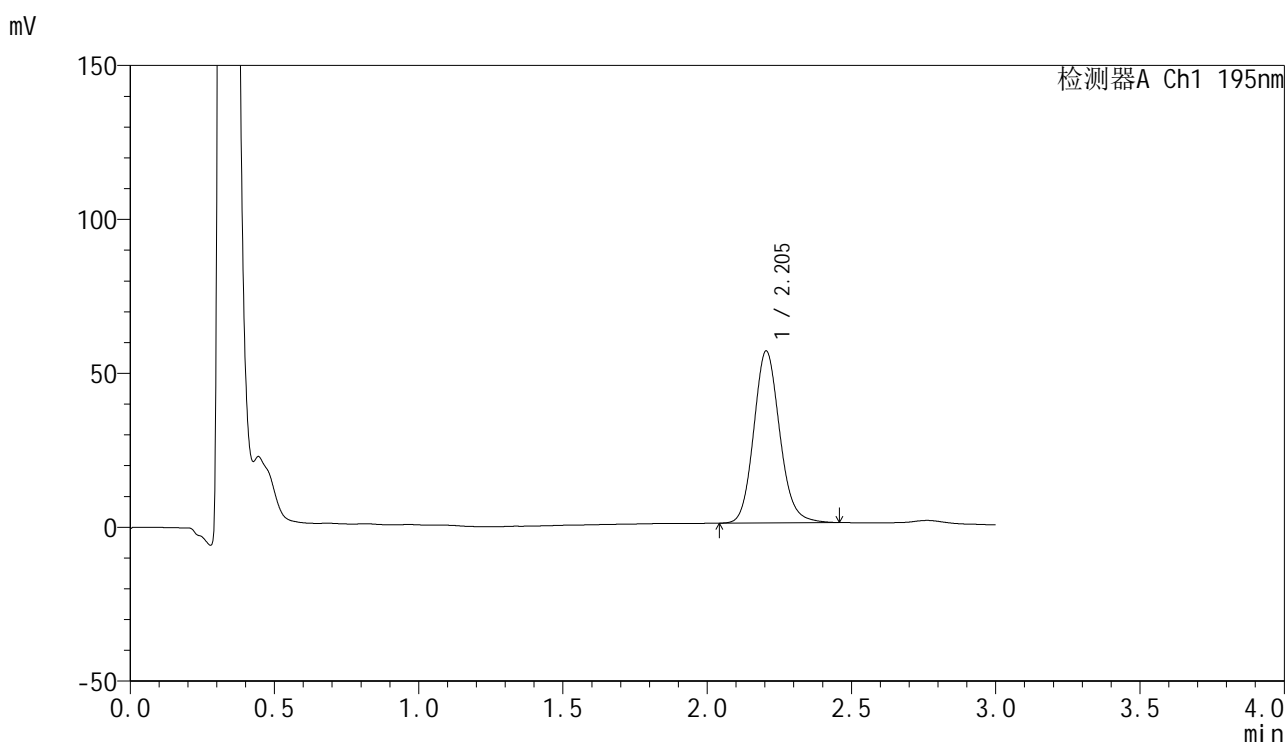
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	359631	100.000	57410	2947	1.130	--
总计		359631	100.000	57410			

图34 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102121批(60mg规格)-pH6.8(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,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-173/24-2687-3 - zzp-2024102121p-60mg-rcqx-pH6.8+3sdsjz-1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250321-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 16:49:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/03/24 08:42:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

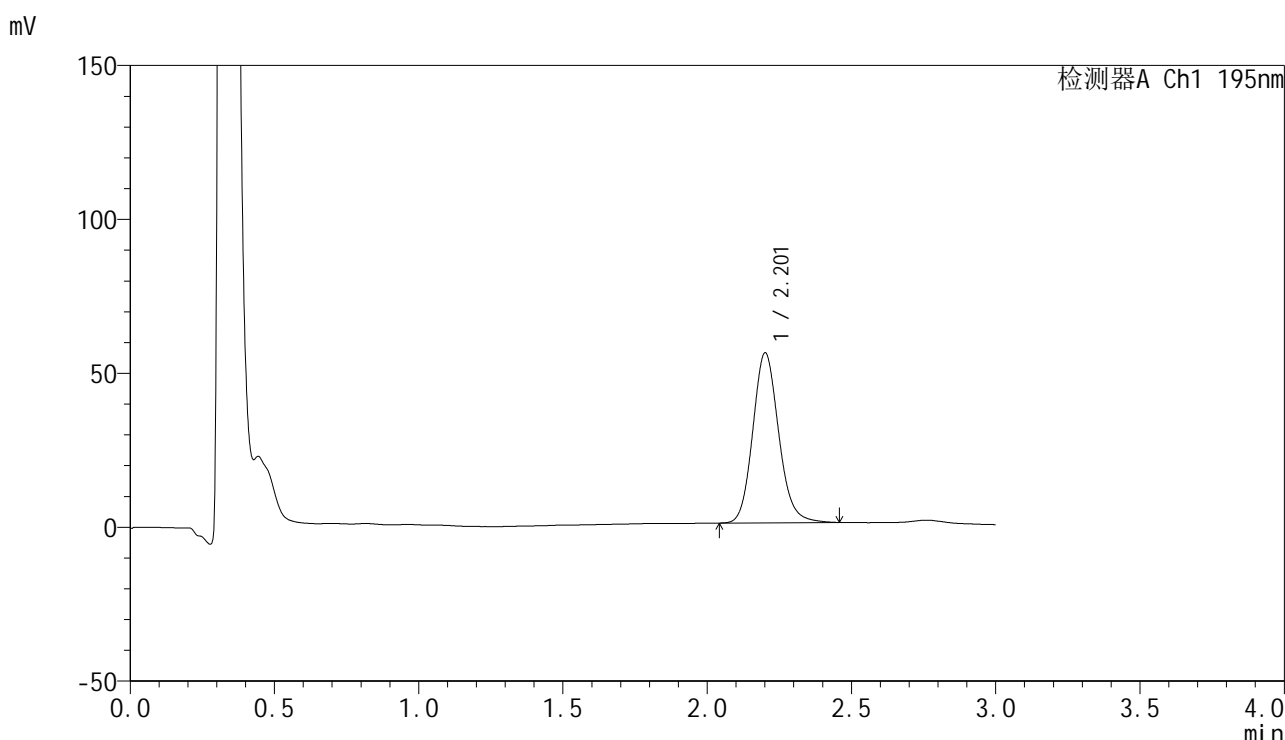
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	350082	100.000	55885	2941	1.132	--
总计		350082	100.000	55885			

图35 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102121批(60mg规格)-pH6.8(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 - 0-173/24-2688-3 - zzp-2024102121p-60mg-rcqx-pH6.8+3sdsjz-1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250321-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 16:53:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/03/24 08:42:28 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	2.201	345588	100.000	54974	2940	1.137	--
总计		345588	100.000	54974			

图36 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102121批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

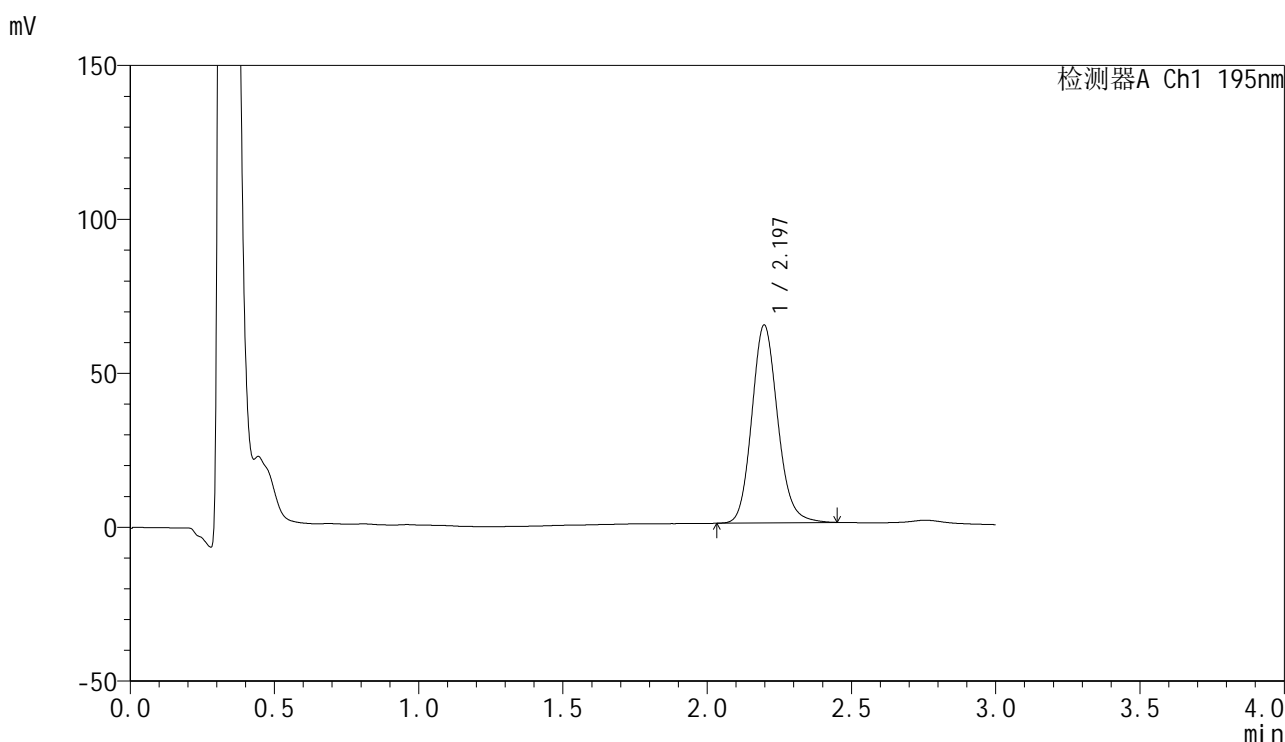


QTL-486

<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 - 0-173/24-2689-3 - zzp-2024102121p-60mg-rcqx-pH6.8+3sdsjz-1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250321-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 16:56:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/03/24 08:42:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

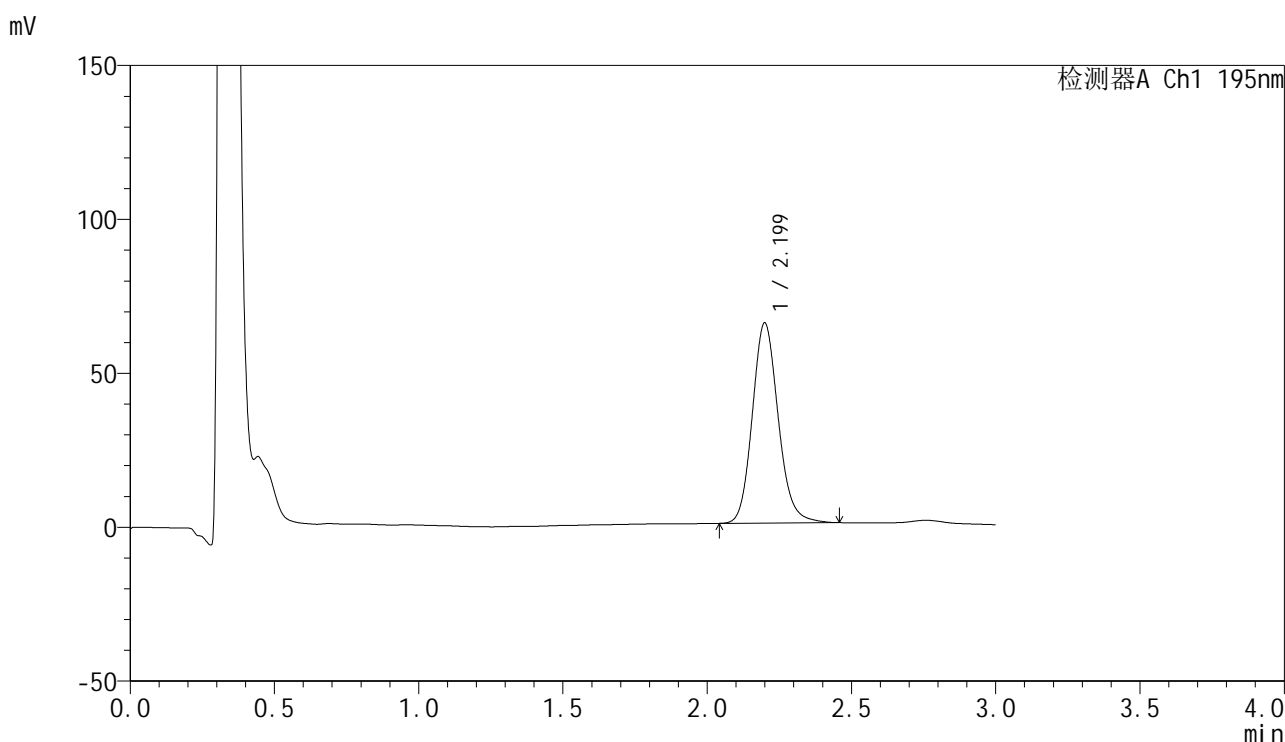
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	401464	100.000	64322	2948	1.140	--
总计		401464	100.000	64322			

图37 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102121批(60mg规格)-pH6.8(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,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-173/24-2690-3 - zzp-2024102121p-60mg-rcqx-pH6.8+3sdsjz-1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250321-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 16:59:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/03/24 08:42:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

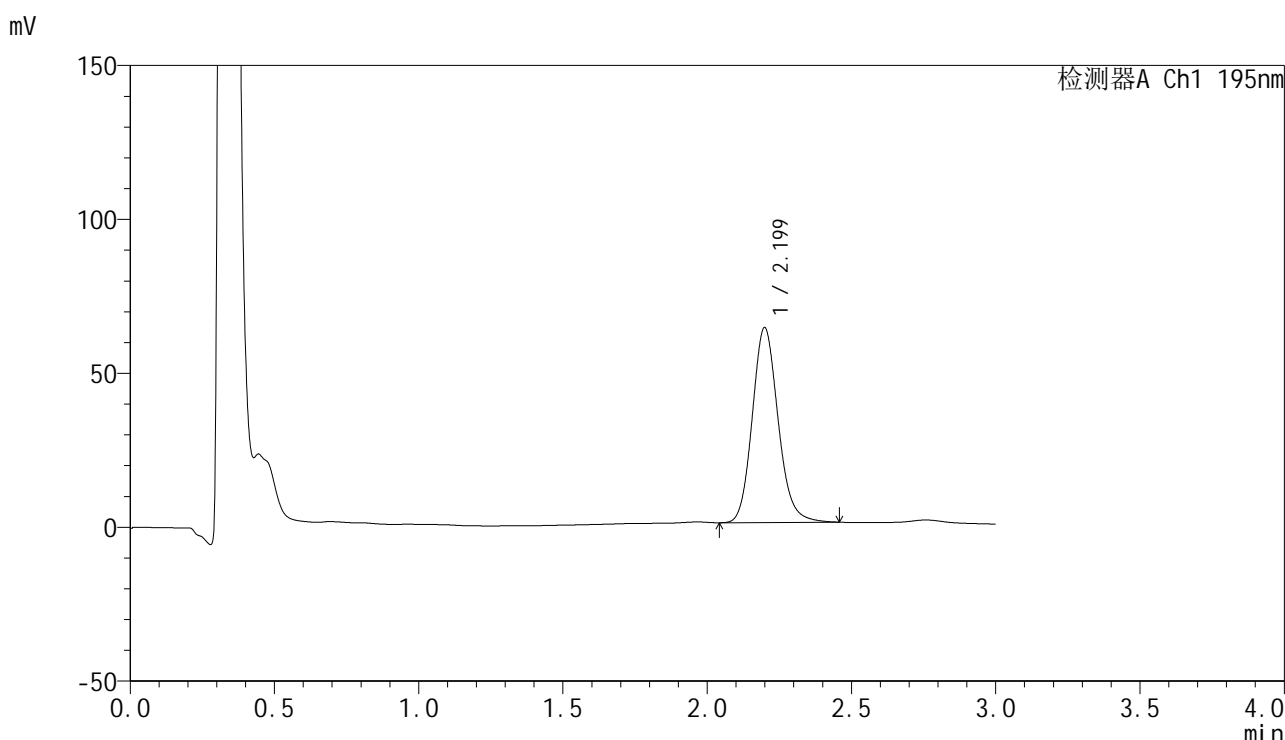
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	406638	100.000	64927	2947	1.142	--
总计		406638	100.000	64927			

图38 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102121批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-45min-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 - 0-173/24-2691-3 - zzp-2024102121p-60mg-rcqx-pH6.8+3sdsjz-1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250321-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 17:03:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/03/24 08:42:37 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	2.199	395110	100.000	63274	2956	1.144	--
总计		395110	100.000	63274			

图39 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102121批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

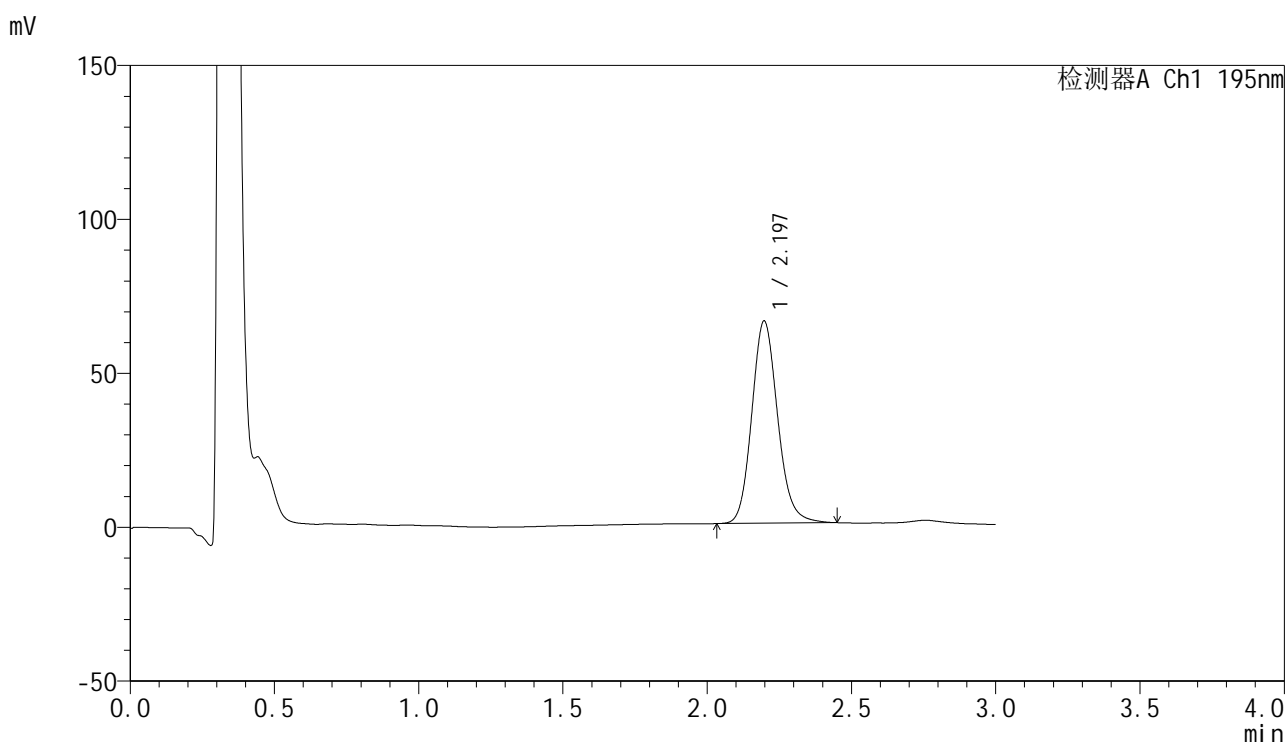


QTL-486

<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 - 0-173/24-2692-3 - zzp-2024102121p-60mg-rcqx-pH6.8+3sdsjz-1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250321-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 17:06:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/03/24 08:42:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

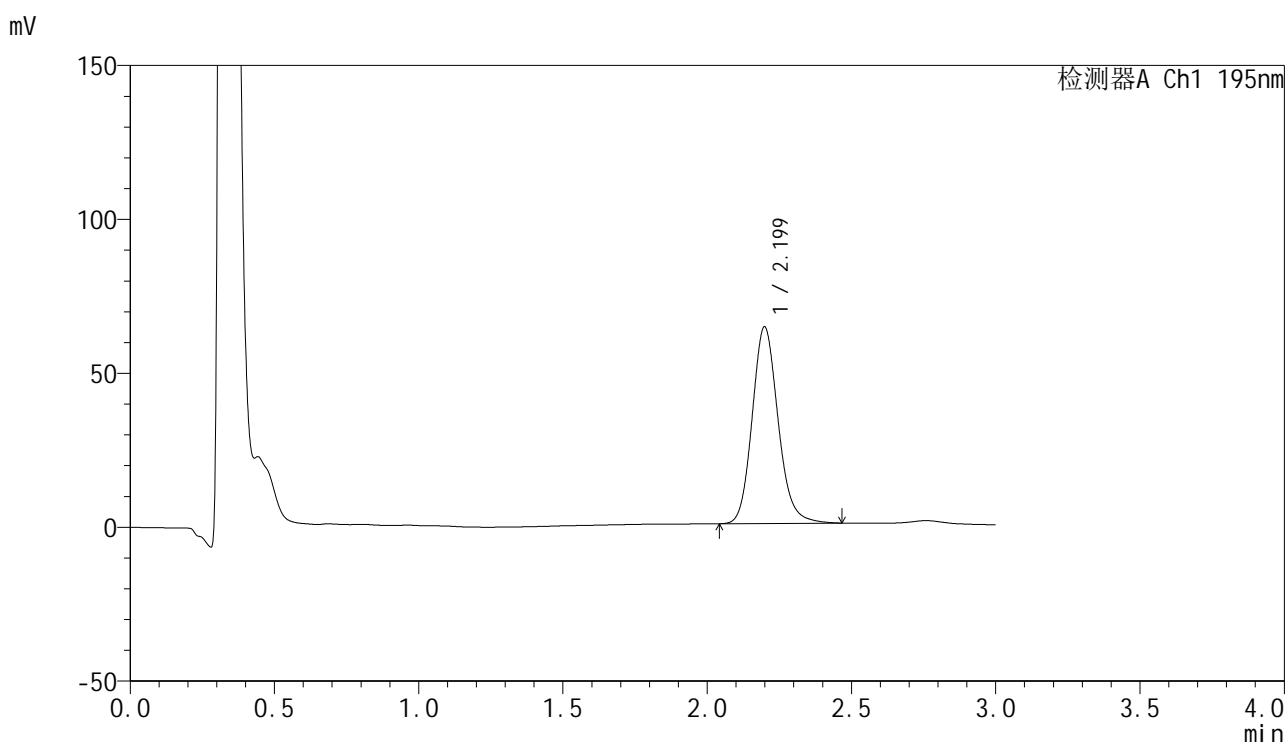
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	409797	100.000	65701	2954	1.142	--
总计		409797	100.000	65701			

图40 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102121批(60mg规格)-pH6.8(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 - 0-173/24-2693-3 - zzp-2024102121p-60mg-rcqx-pH6.8+3sdsjz-1-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250321-rcqx-FX273.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: 2025/03/21 17:10:01	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2025/03/24 08:42:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

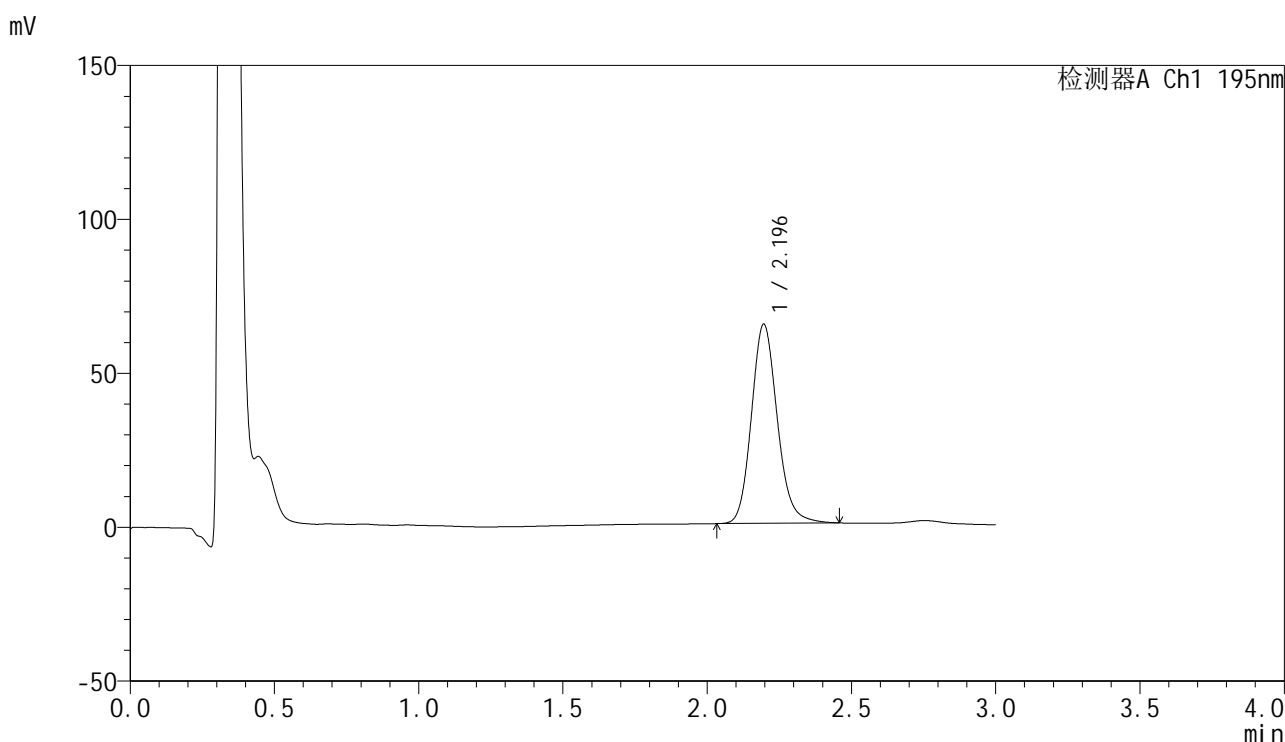
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	399704	100.000	63835	2952	1.148	--
总计		399704	100.000	63835			

图41 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024102121批(60mg规格)-pH6.8(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 - 0-173/24-2694-3 - zzp-2024102121p-60mg-rcqx-pH6.8+3sdsjz-1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250321-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 17:13:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/03/24 08:42:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

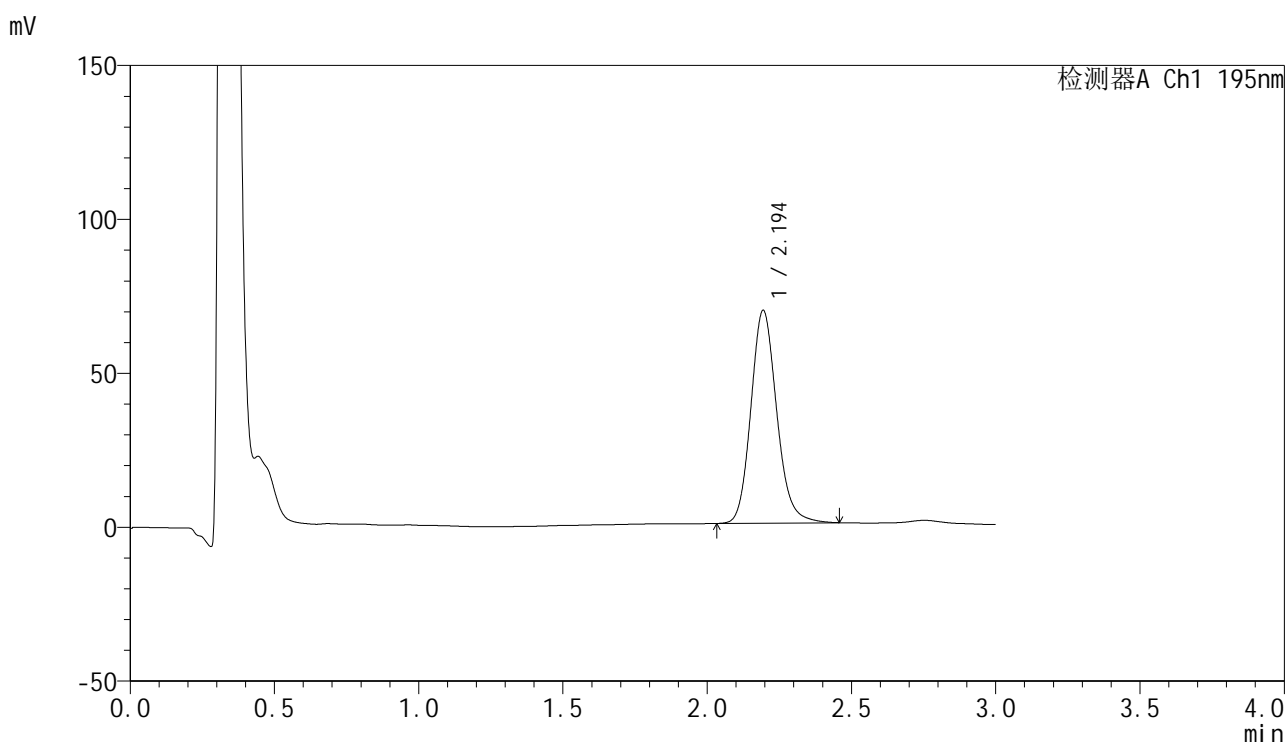
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	403970	100.000	64717	2959	1.149	--
总计		403970	100.000	64717			

图42 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102121批(60mg规格)-pH6.8(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,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-173/24-2695-3 - zzp-2024102121p-60mg-rcqx-pH6.8+3sdsjz-1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250321-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 17:16:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/03/24 08:42:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

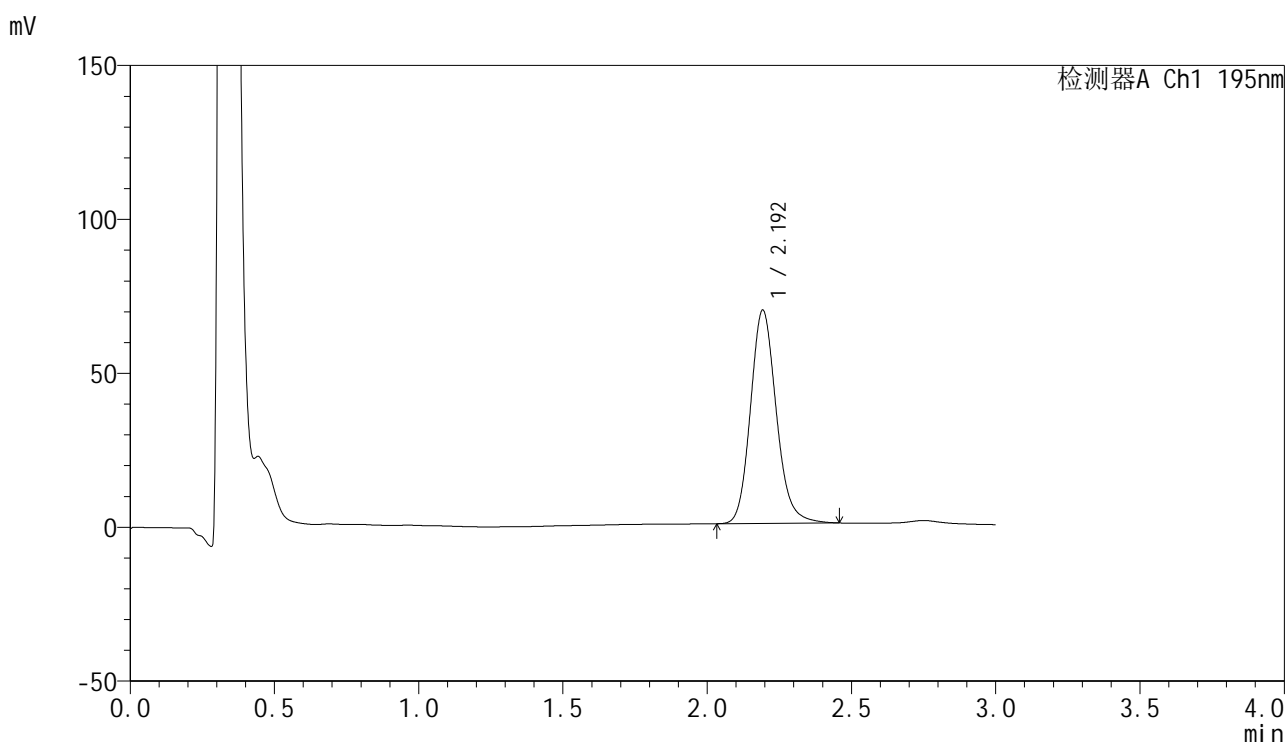
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	431403	100.000	68997	2953	1.152	--
总计		431403	100.000	68997			

图43 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102121批(60mg规格)-pH6.8(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,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-173/24-2696-3 - zzp-2024102121p-60mg-rcqx-pH6.8+3sdsjz-1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250321-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 17:20:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/03/24 08:42:50 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	2.192	431687	100.000	68954	2958	1.153	--
总计		431687	100.000	68954			

图44 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102121批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

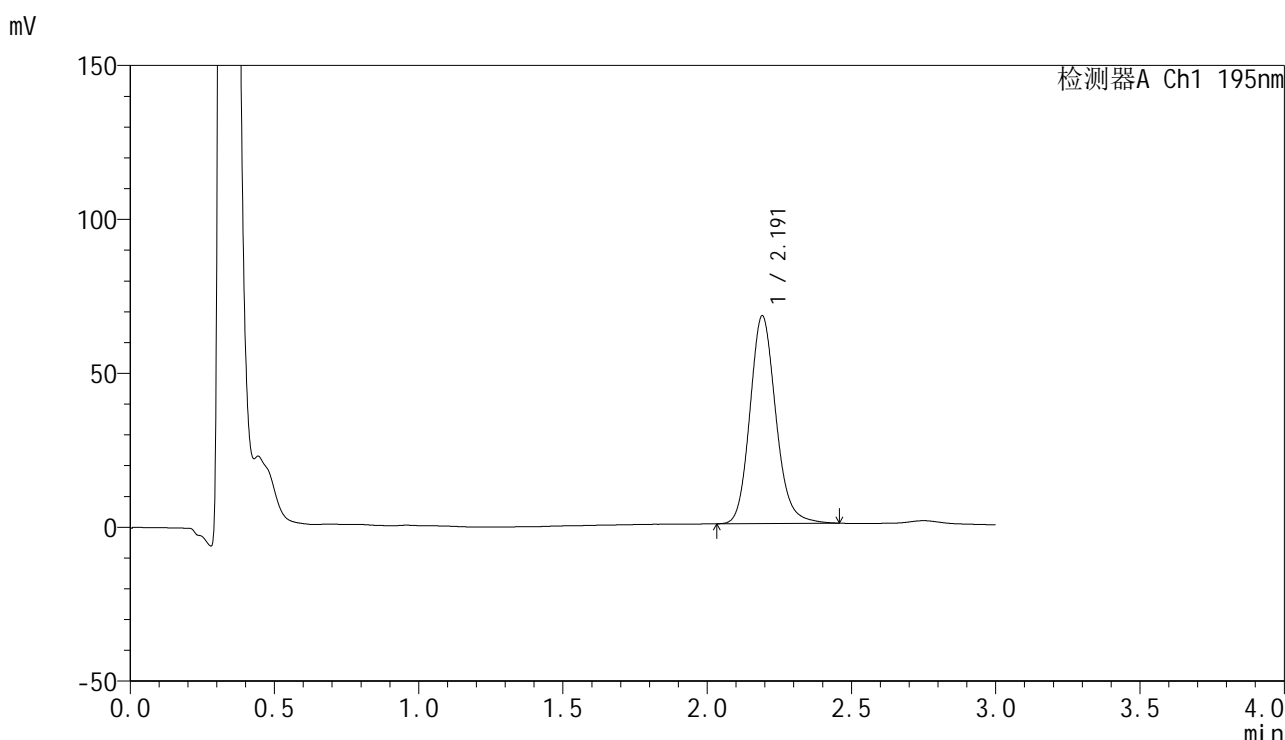


QTL-486

<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 - 0-173/24-2697-3 - zzp-2024102121p-60mg-rcqx-pH6.8+3sdsjz-1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250321-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 17:23:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/03/24 08:42:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

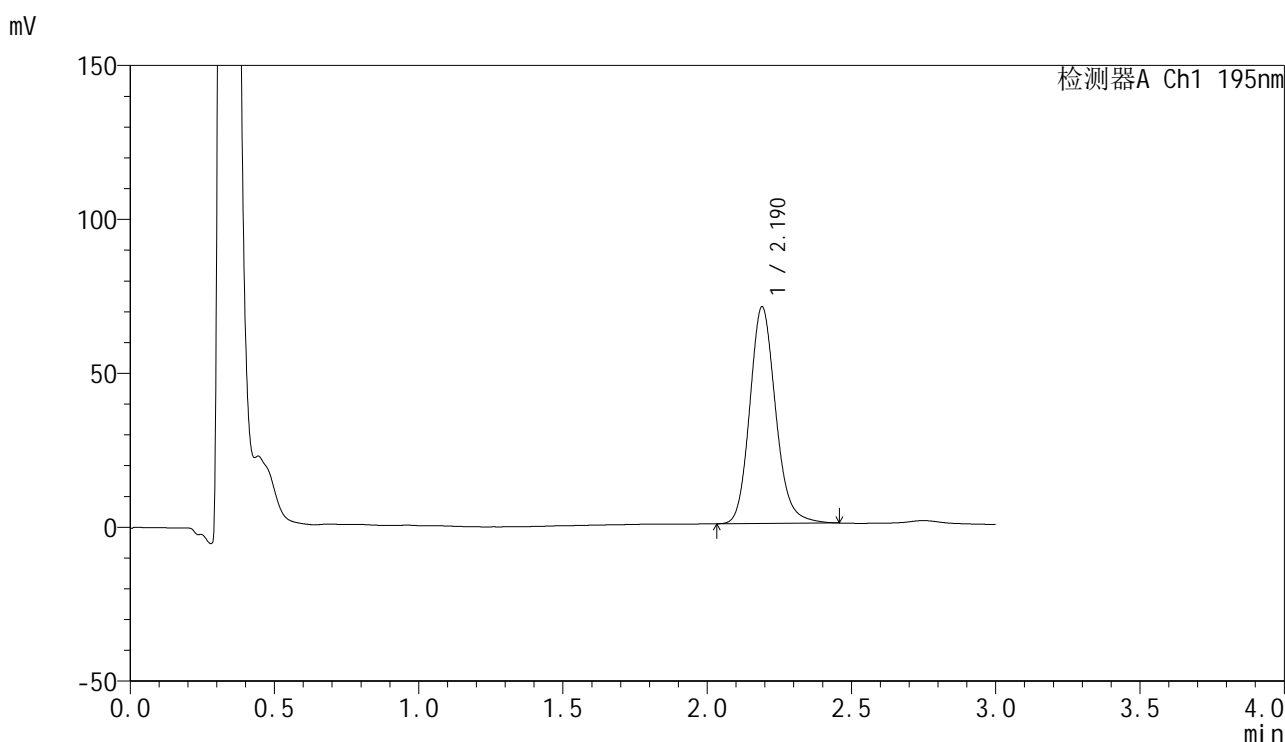
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	421444	100.000	67405	2947	1.151	--
总计		421444	100.000	67405			

图45 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102121批(60mg规格)-pH6.8(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,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-173/24-2698-3 - zzp-2024102121p-60mg-rcqx-pH6.8+3sdsjz-1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250321-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 17:26:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/03/24 08:42:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

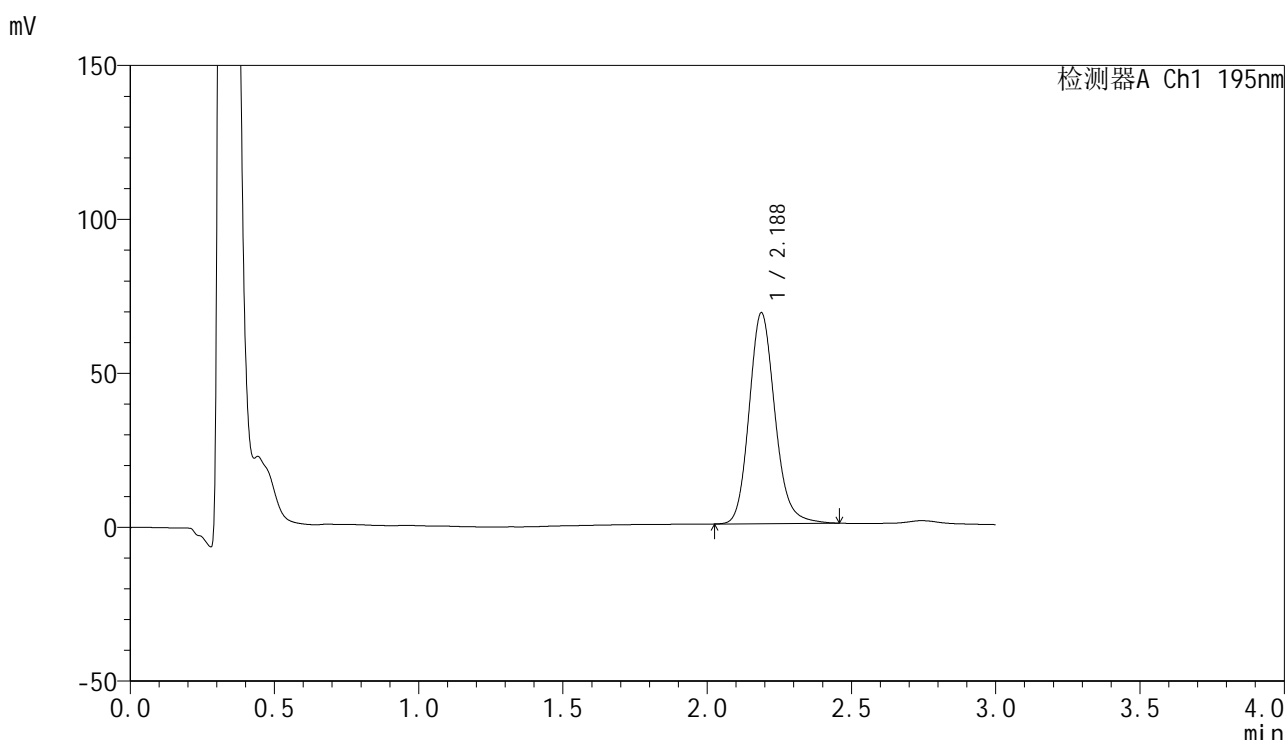
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	439014	100.000	70371	2955	1.157	--
总计		439014	100.000	70371			

图46 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102121批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-60min-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 - 0-173/24-2699-3 - zzp-2024102121p-60mg-rcqx-pH6.8+3sdsjz-1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250321-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 17:30:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/03/24 08:42:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

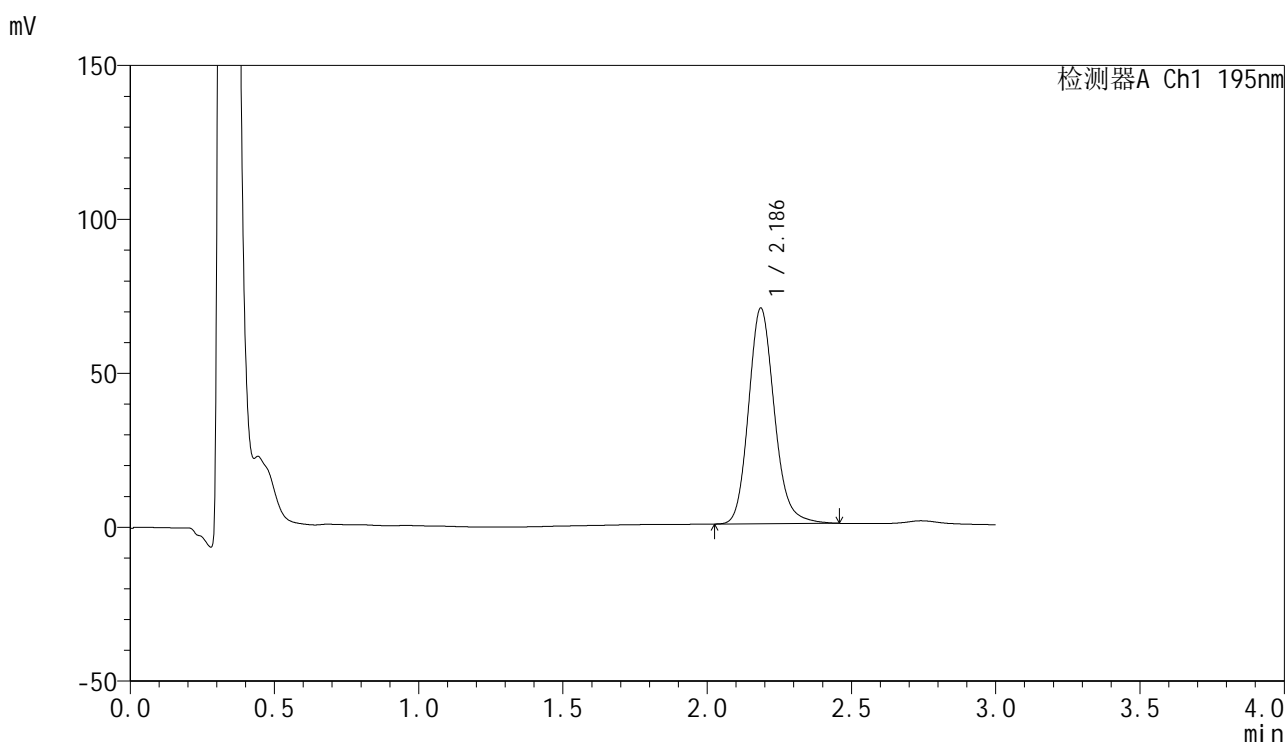
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	426758	100.000	68541	2964	1.158	--
总计		426758	100.000	68541			

图47 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102121批(60mg规格)-pH6.8(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,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-173/24-2700-3 - zzp-2024102121p-60mg-rcqx-pH6.8+3sdsjz-1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250321-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 17:33:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/03/24 08:43:01 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	2.186	436524	100.000	69959	2959	1.159	--
总计		436524	100.000	69959			

图48 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102121批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

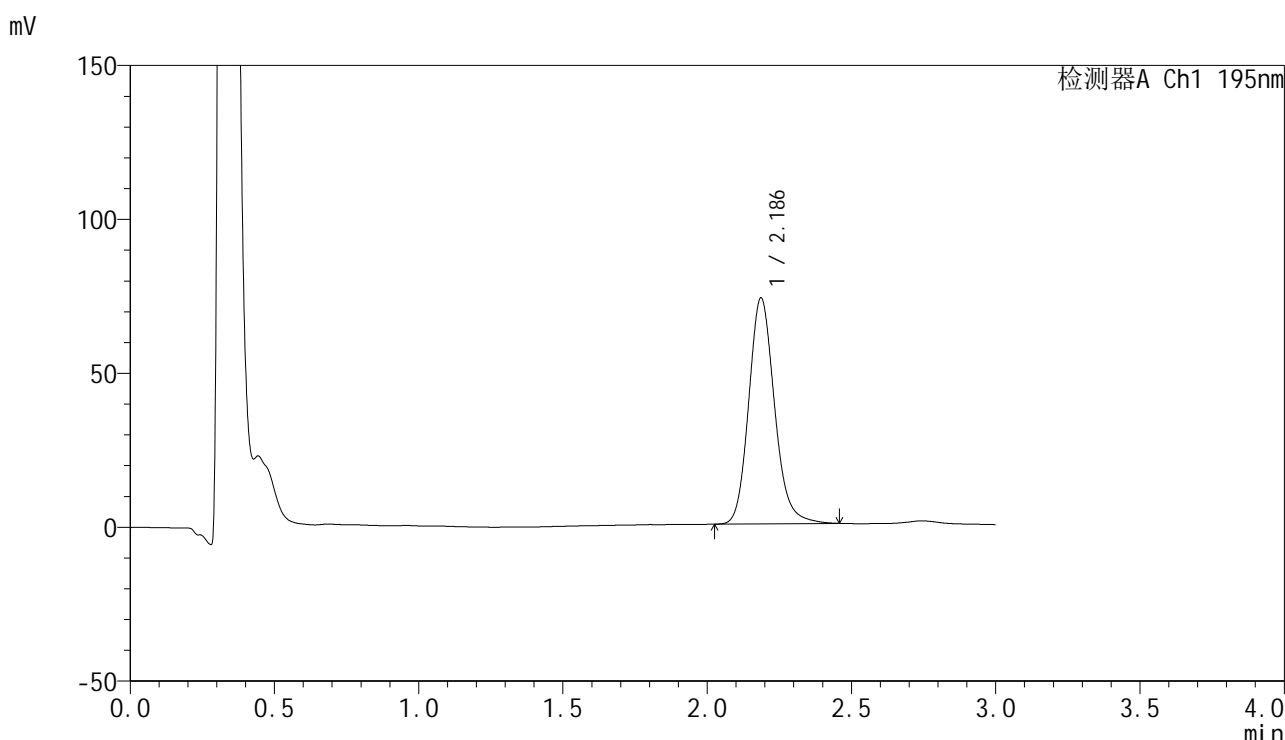


QTL-486

<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 - 0-173/24-2701-3 - zzp-2024102121p-60mg-rcqx-pH6.8+3sdsjz-1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250321-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 17:37:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/03/24 08:43:04 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	2.186	457424	100.000	73361	2955	1.159	--
总计		457424	100.000	73361			

图49 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102121批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

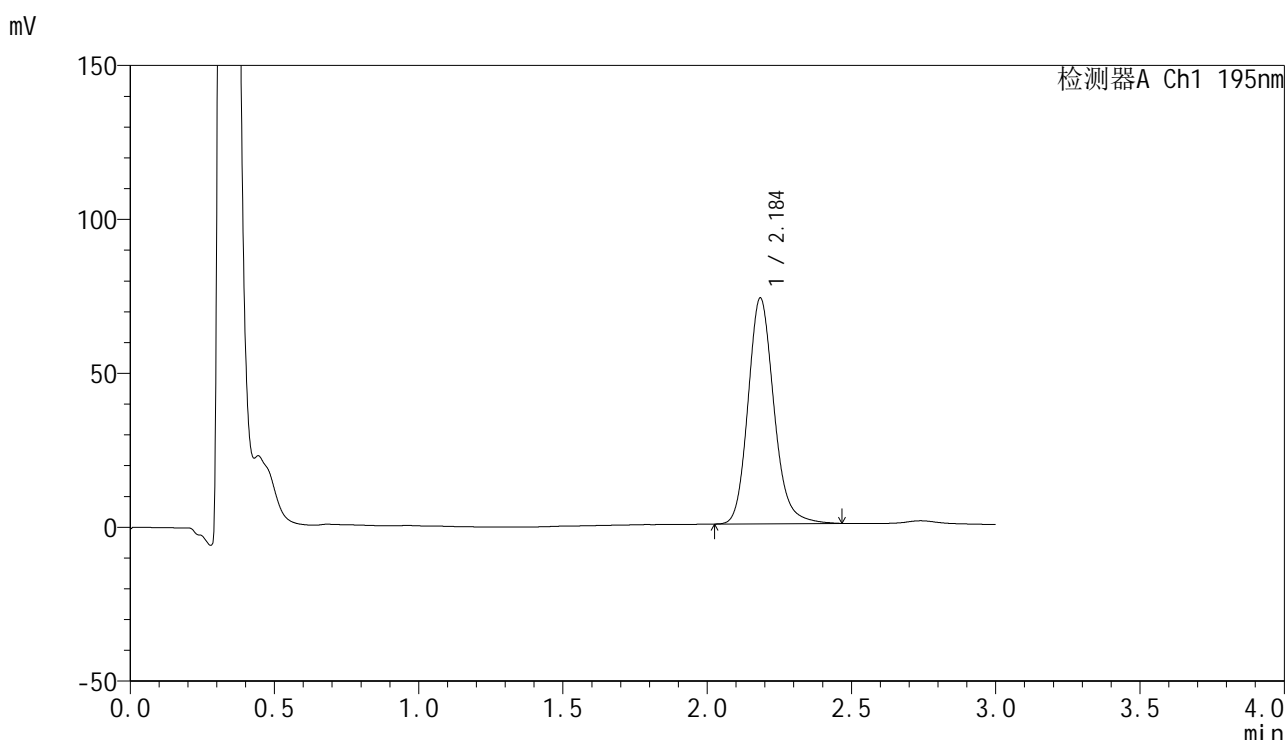


QTL-486

<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 - 0-173/24-2702-3 - zzp-2024102121p-60mg-rcqx-pH6.8+3sdsjz-1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250321-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 17:40:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/03/24 08:43:07 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	2.184	458072	100.000	73034	2953	1.168	--
总计		458072	100.000	73034			

图50 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102121批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

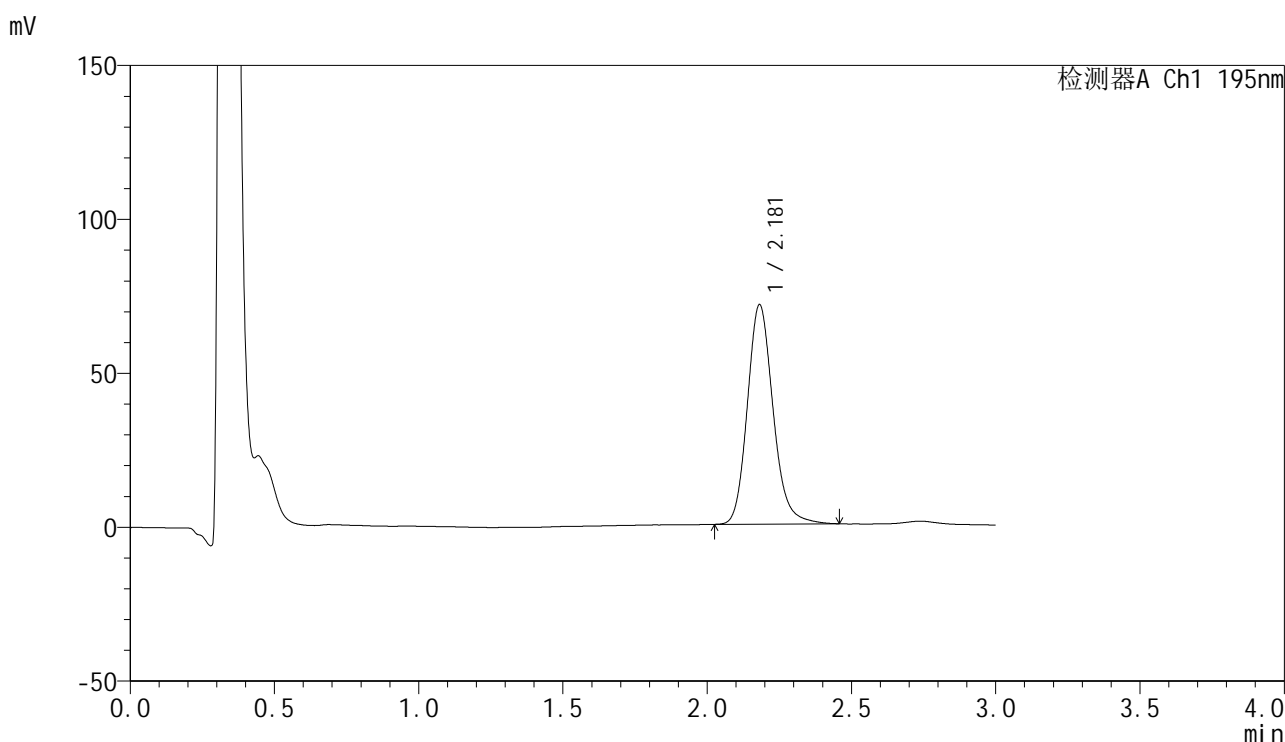


QTL-486

<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 - 0-173/24-2703-3 - zzp-2024102121p-60mg-rcqx-pH6.8+3sdsjz-1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250321-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 17:43:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/03/24 08:43:10 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	2.181	443378	100.000	71298	2965	1.168	--
总计		443378	100.000	71298			

图51 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102121批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

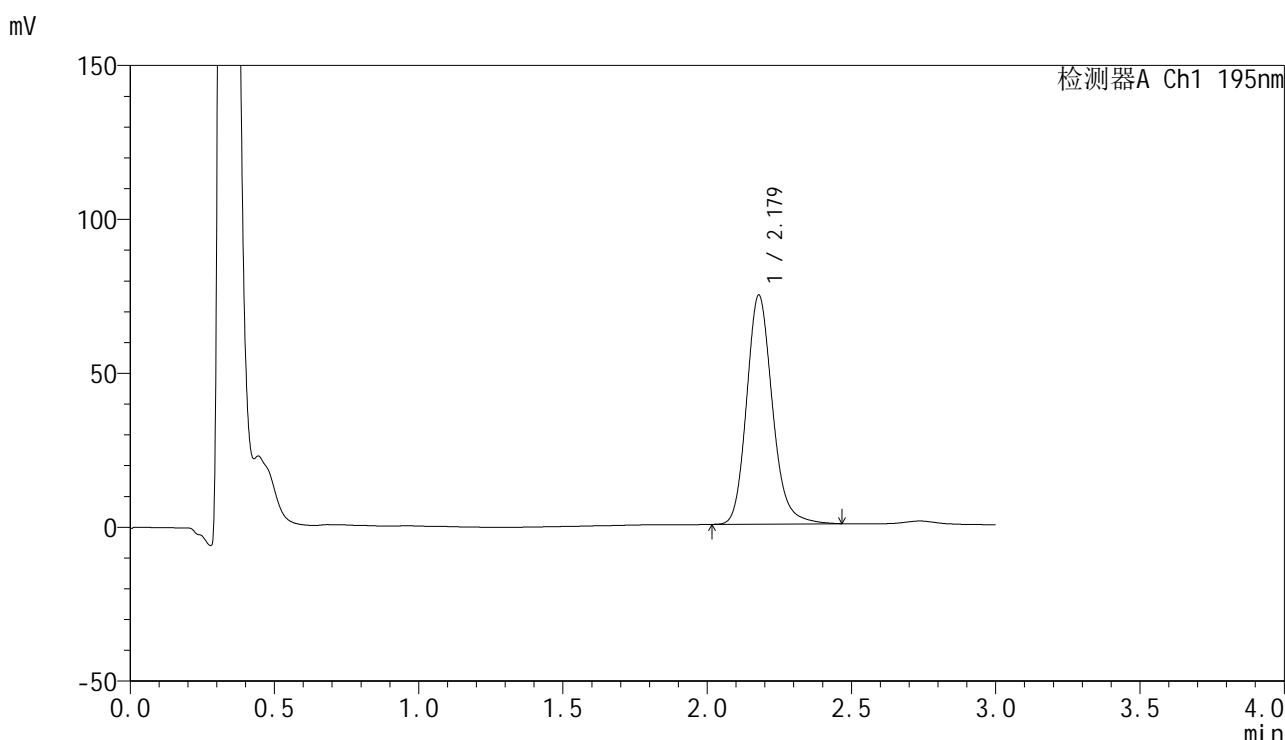


QTL-486

<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 - 0-173/24-2704-3 - zzp-2024102121p-60mg-rcqx-pH6.8+3sdsjz-1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250321-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 17:47:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/03/24 08:43:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

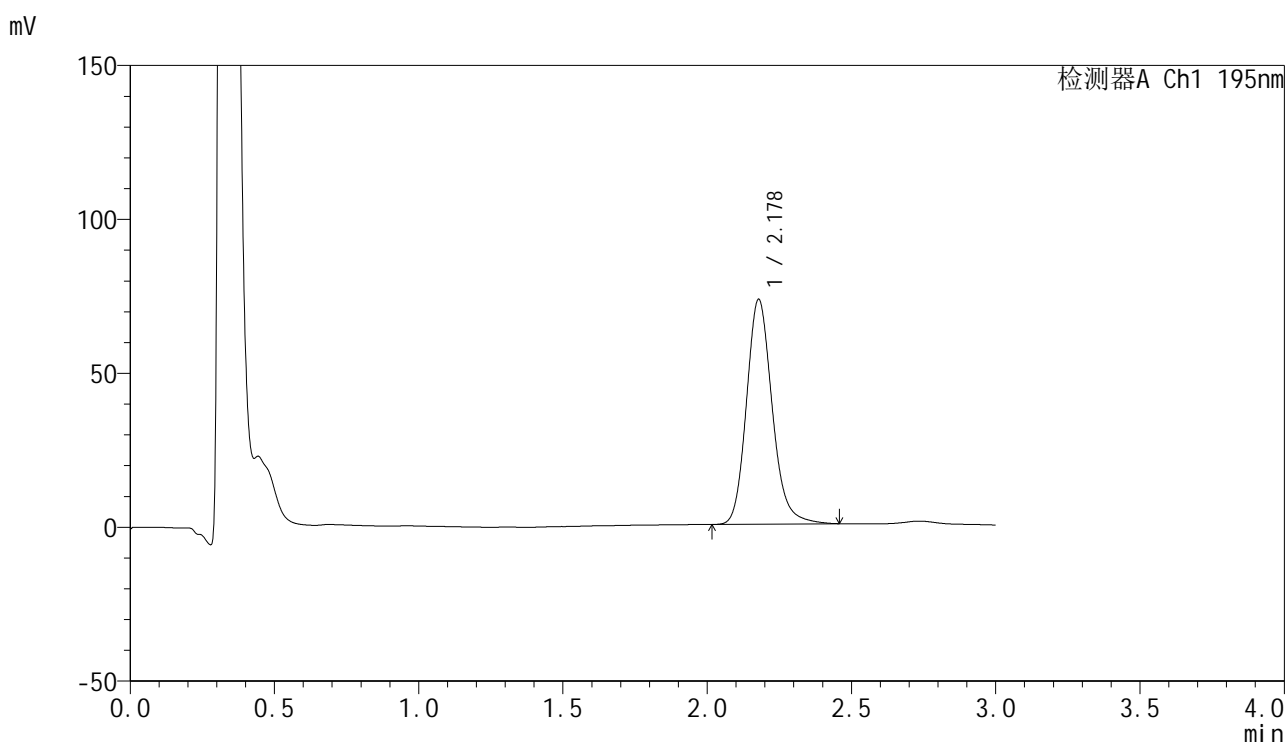
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.179	463031	100.000	74393	2960	1.172	--
总计		463031	100.000	74393			

图52 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102121批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-
 极限转速-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 - 0-173/24-2705-3 - zzp-2024102121p-60mg-rcqx-pH6.8+3sdsjz-1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250321-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 17:50:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/03/24 08:43:15 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	2.178	454099	100.000	73008	2965	1.172	--
总计		454099	100.000	73008			

图53 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102121批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

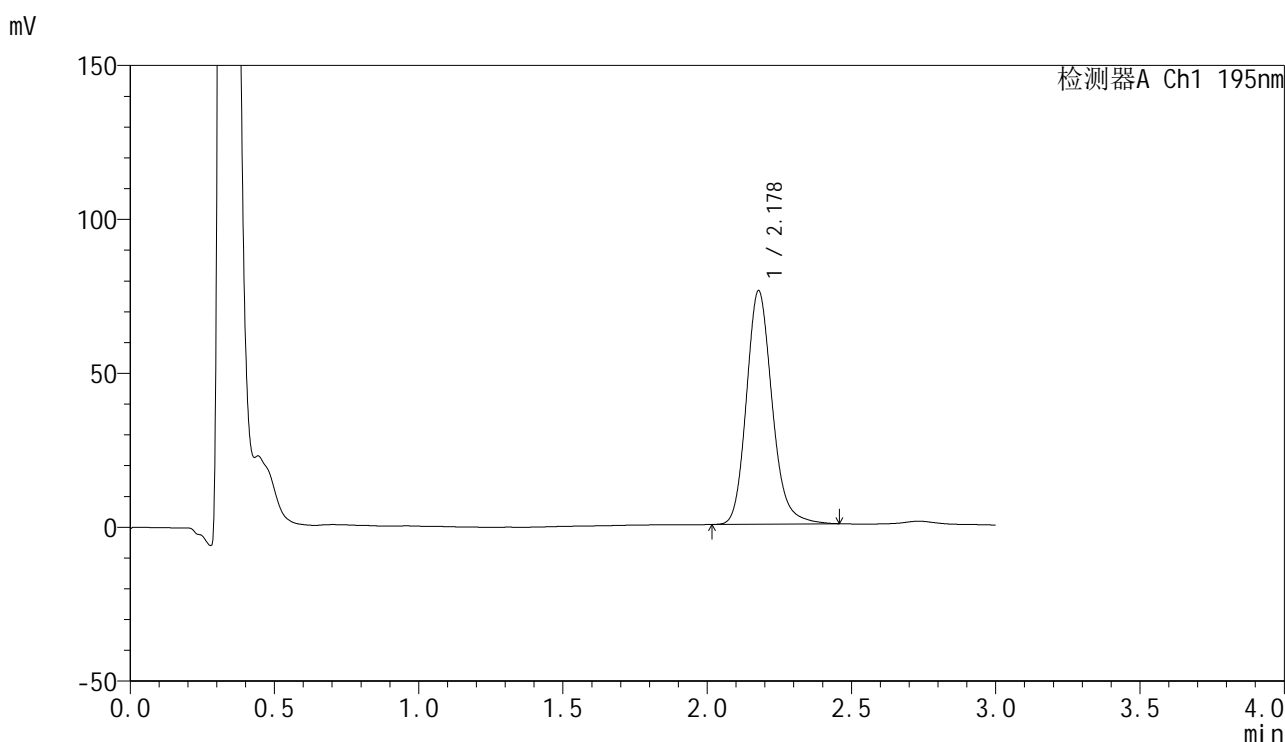


QTL-486

<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 - 0-173/24-2706-3 - zzp-2024102121p-60mg-rcqx-pH6.8+3sdsjz-1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250321-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 17:54:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/03/24 08:43:18 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	2.178	470662	100.000	75775	2972	1.176	--
总计		470662	100.000	75775			

图54 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102121批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

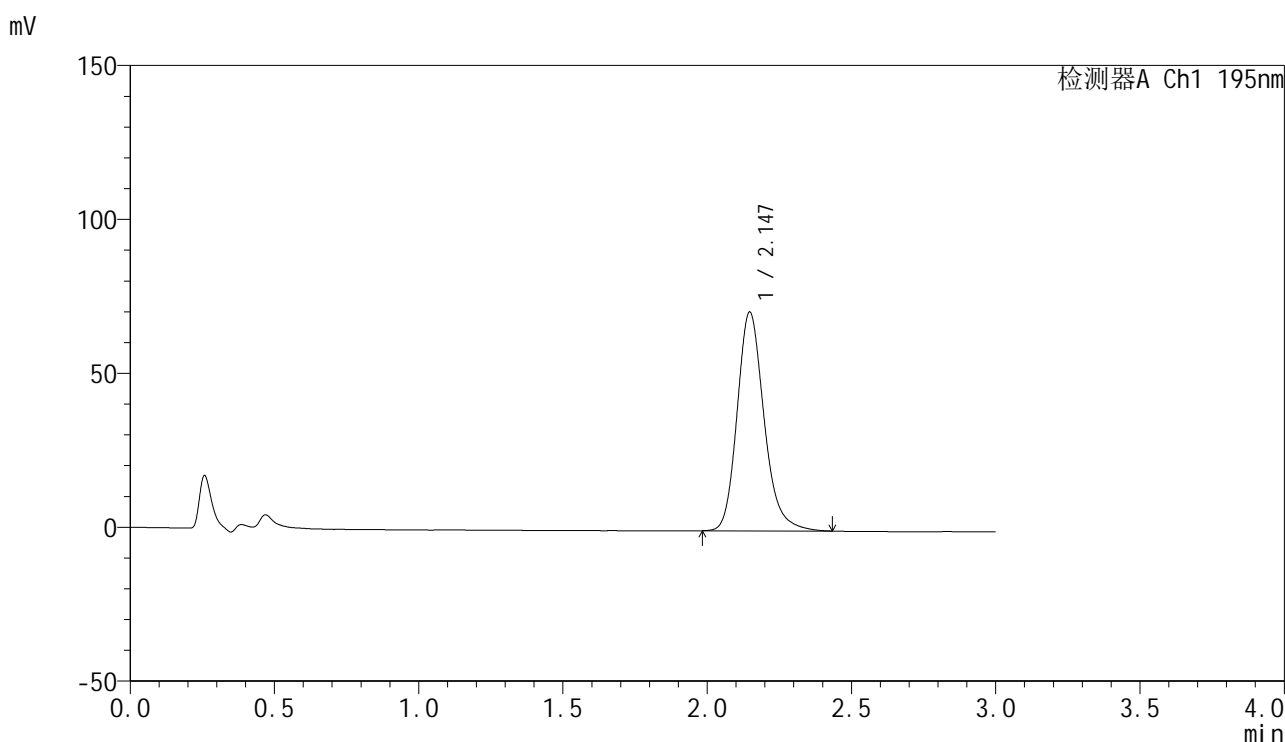


QTL-486

<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 - 0-173/24-2707-3 - zzp-2024102121p-60mg-rcqx-pH6.8+3sdsjz-1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250321-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 17:57:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/03/24 08:43:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

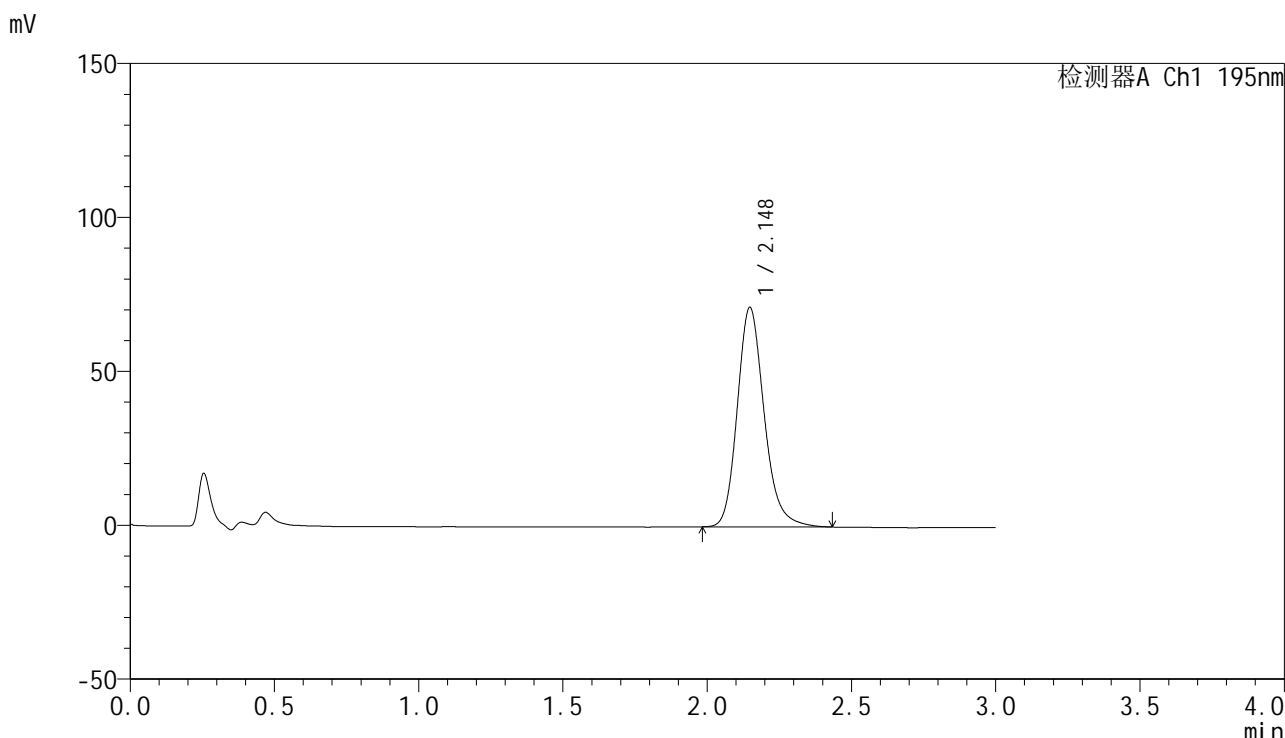
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	462912	100.000	71105	2641	1.205	--
总计		462912	100.000	71105			

图55 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102121批(60mg规格)-pH6.8(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,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-173/24-2708-3 - zzp-2024102121p-60mg-rcqx-pH6.8+3sdsjz-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250321-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 18:00:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/03/24 08:43:24 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	2.148	463269	100.000	71300	2648	1.195	--
总计		463269	100.000	71300			

图56 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102121批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2