



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	13.75	463412	463808	464247	463817	464539	463965	0.10
2	13.72	464510	464848				464679	0.06

单位质量响应值	RSD%	判断
33742.91	0.27	数据可信

供试品溶液-pH6.0(内含3%SDS)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
6000597批	1	419014	419550	419282	92.56	91.34	2.32	89.12% ~ 93.57%
	2	424451	424895	424673	93.75			
	3	404456	404782	404619	89.32			
	4	409316	408621	408968	90.28			
	5	402558	402530	402544	88.86			
	6	422094	423114	422604	93.29			



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-27

复核者:

未审阅版本

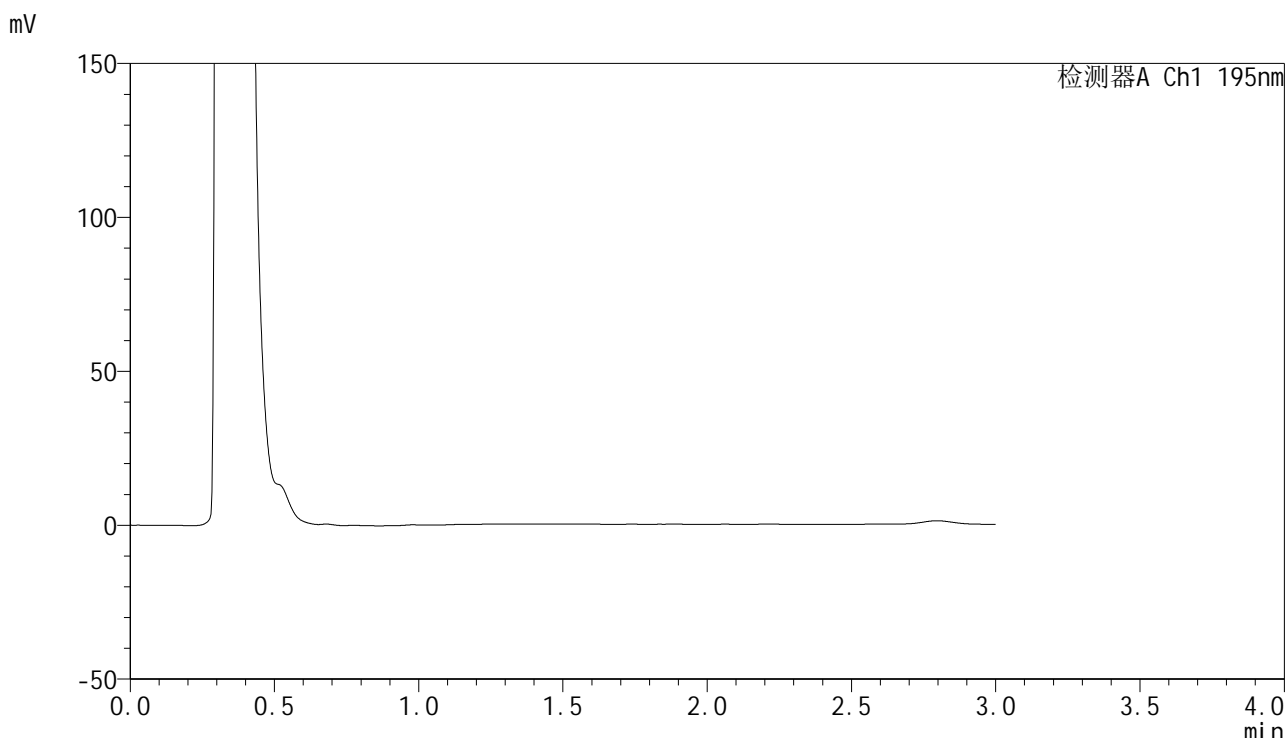


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-223/25-2742-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 19:46:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:07:58 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1 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 溶剂

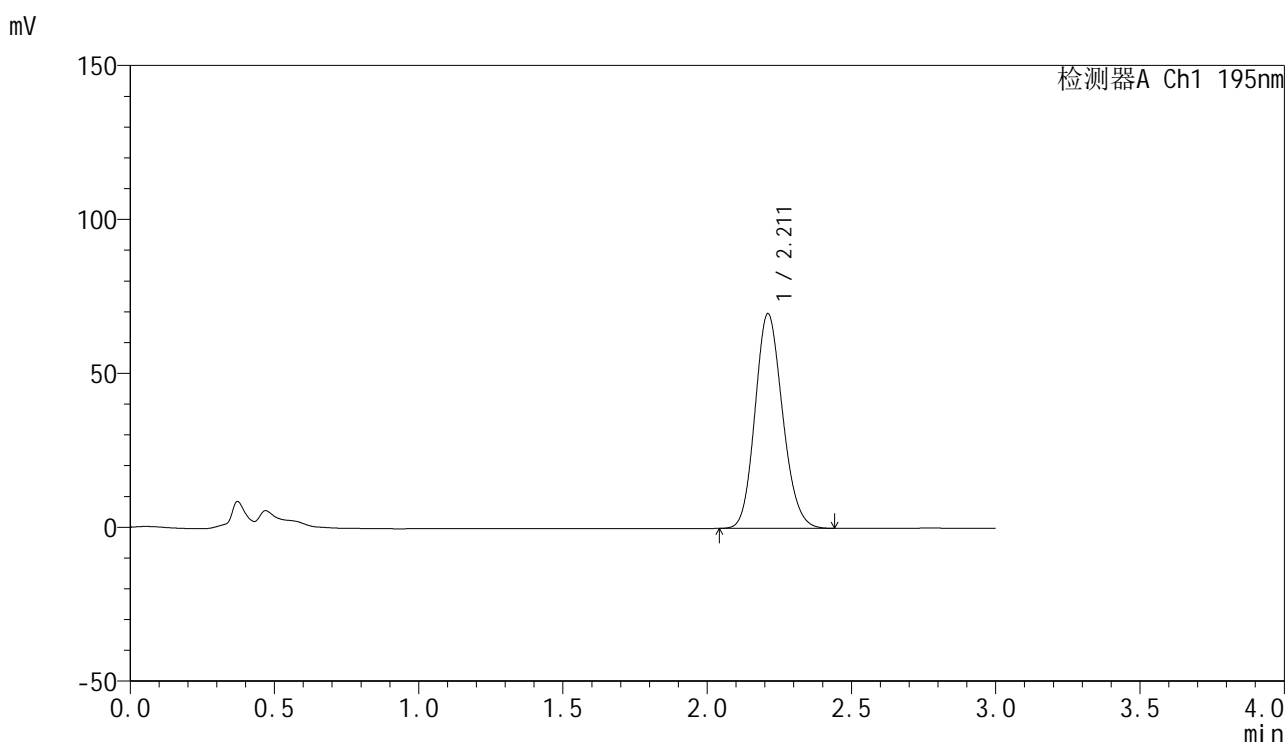


QTL-486

<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 - 0-223/25-2743-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 19:49:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:08:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

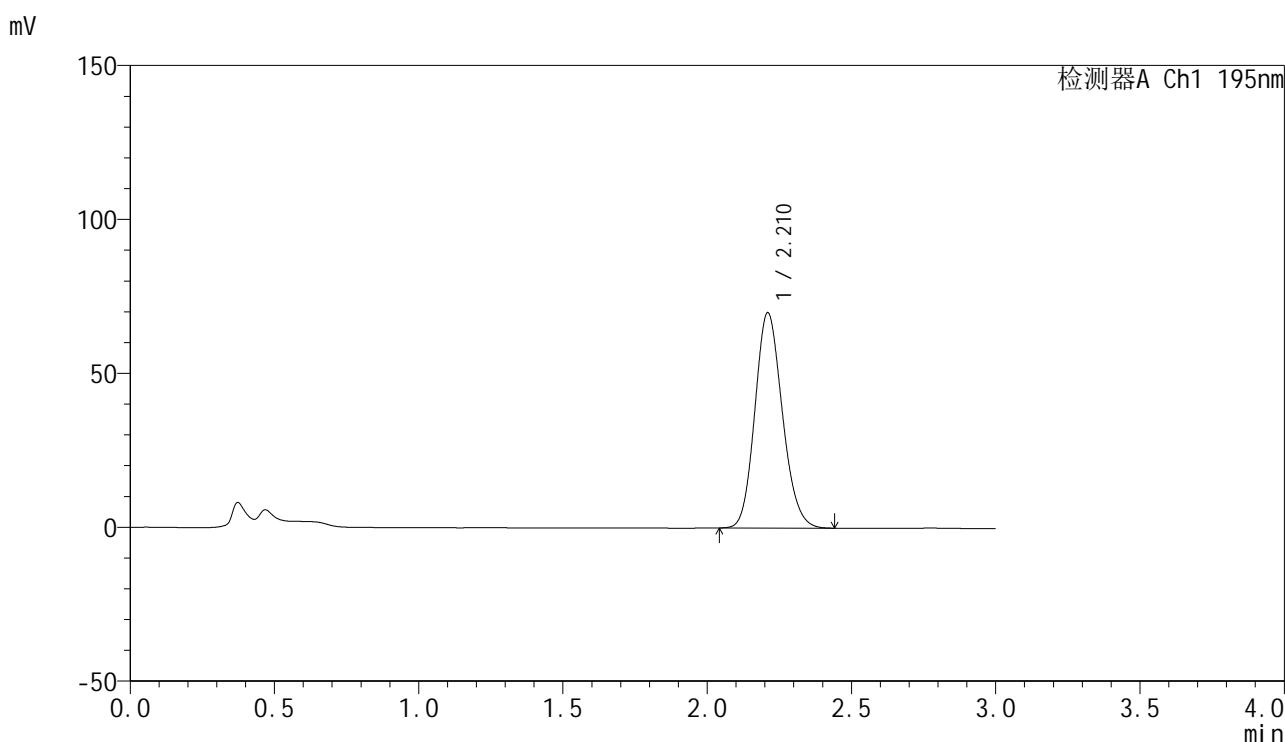
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	463412	100.000	69626	2564	1.146	--
总计		463412	100.000	69626			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-223/25-2744-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 19:52:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:08:05 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	2.210	463808	100.000	69765	2579	1.148	--
总计		463808	100.000	69765			

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

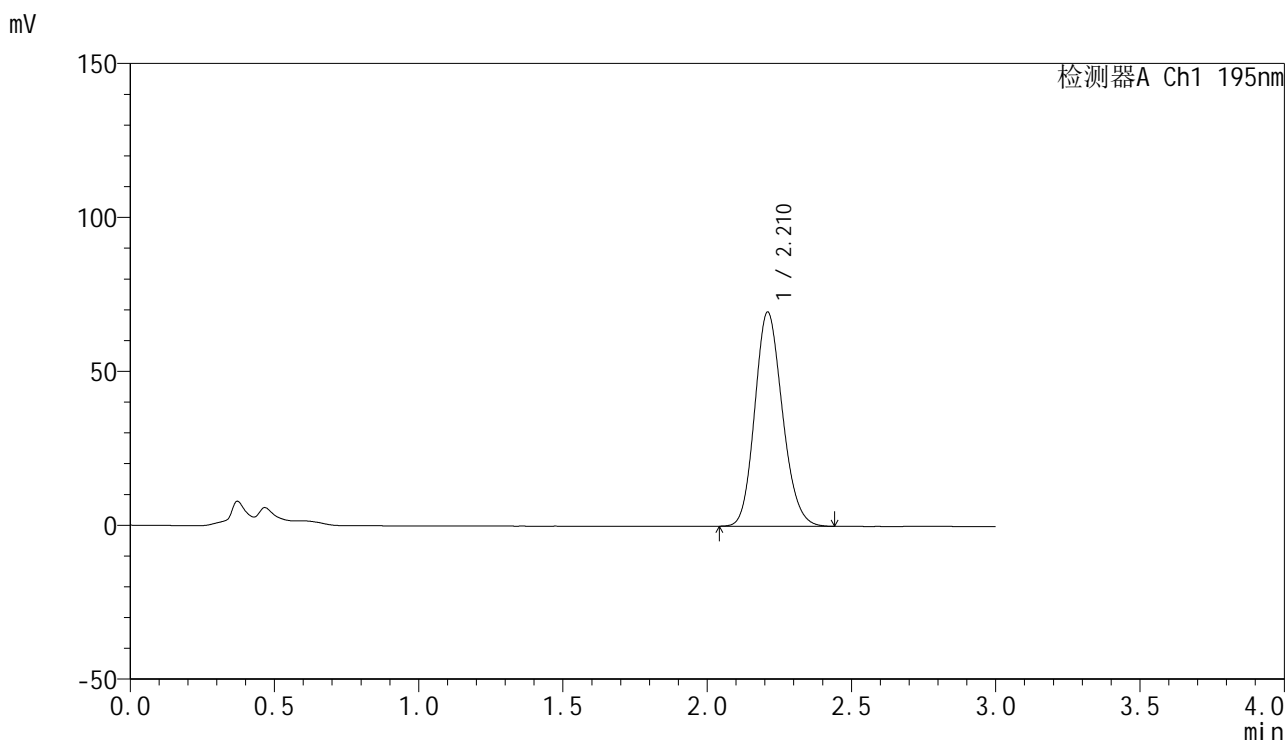


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-223/25-2745-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 19:56:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:08:08 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	2.210	464247	100.000	69340	2547	1.156	--
总计		464247	100.000	69340			

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

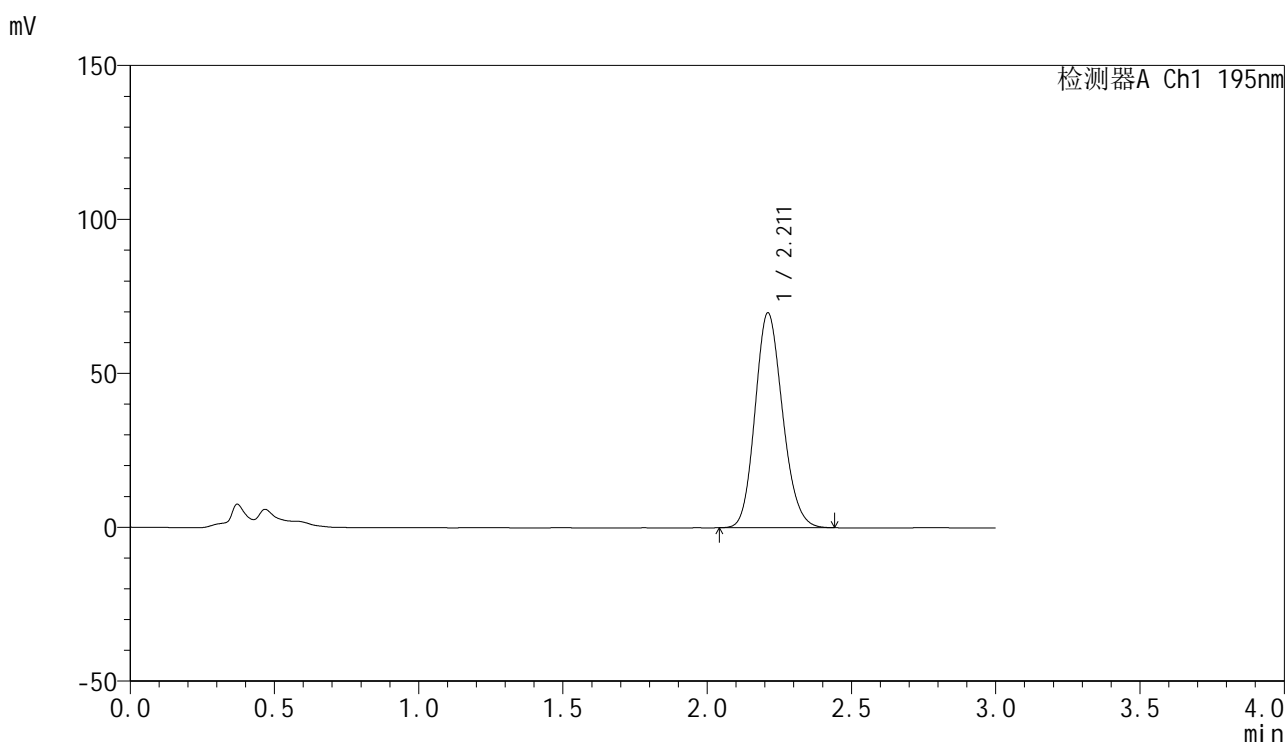


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-223/25-2746-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 19:59:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:08:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

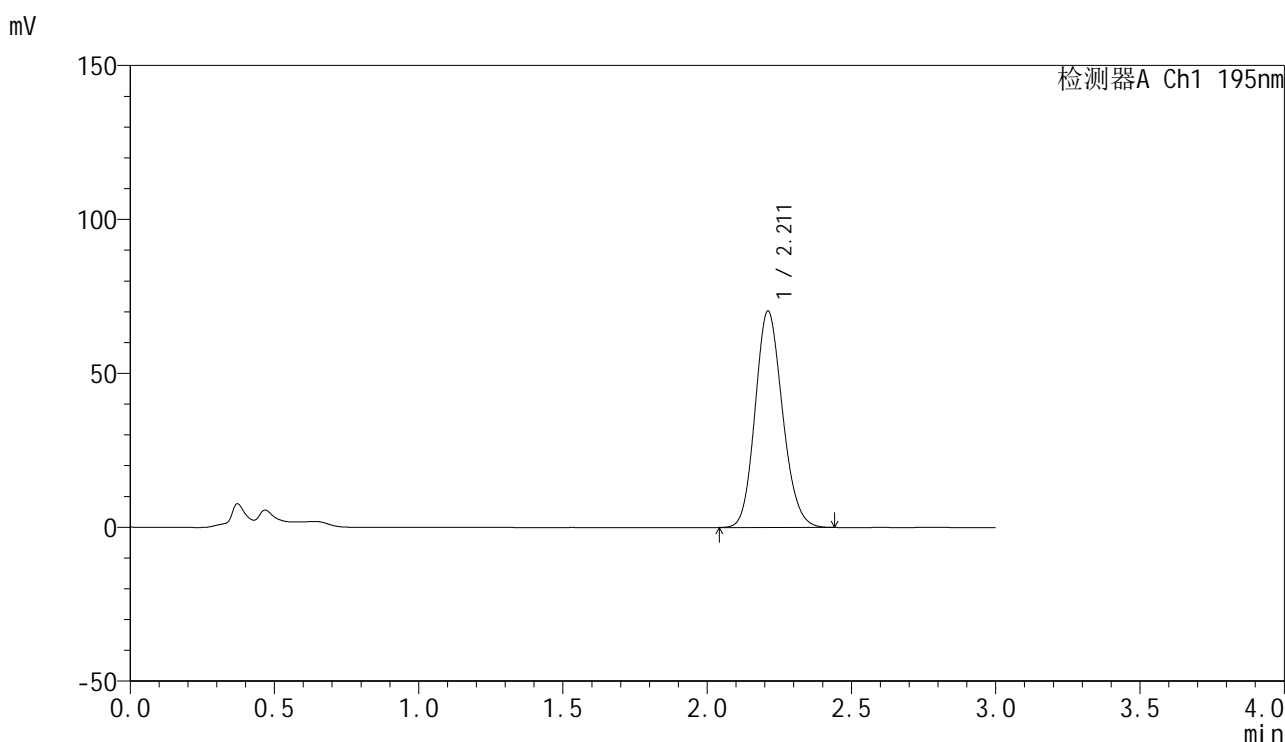
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	463817	100.000	69684	2572	1.152	--
总计		463817	100.000	69684			

图5 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-223/25-2747-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 20:03:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:08:13 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	2.211	464539	100.000	70226	2601	1.144	--
总计		464539	100.000	70226			

图6 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

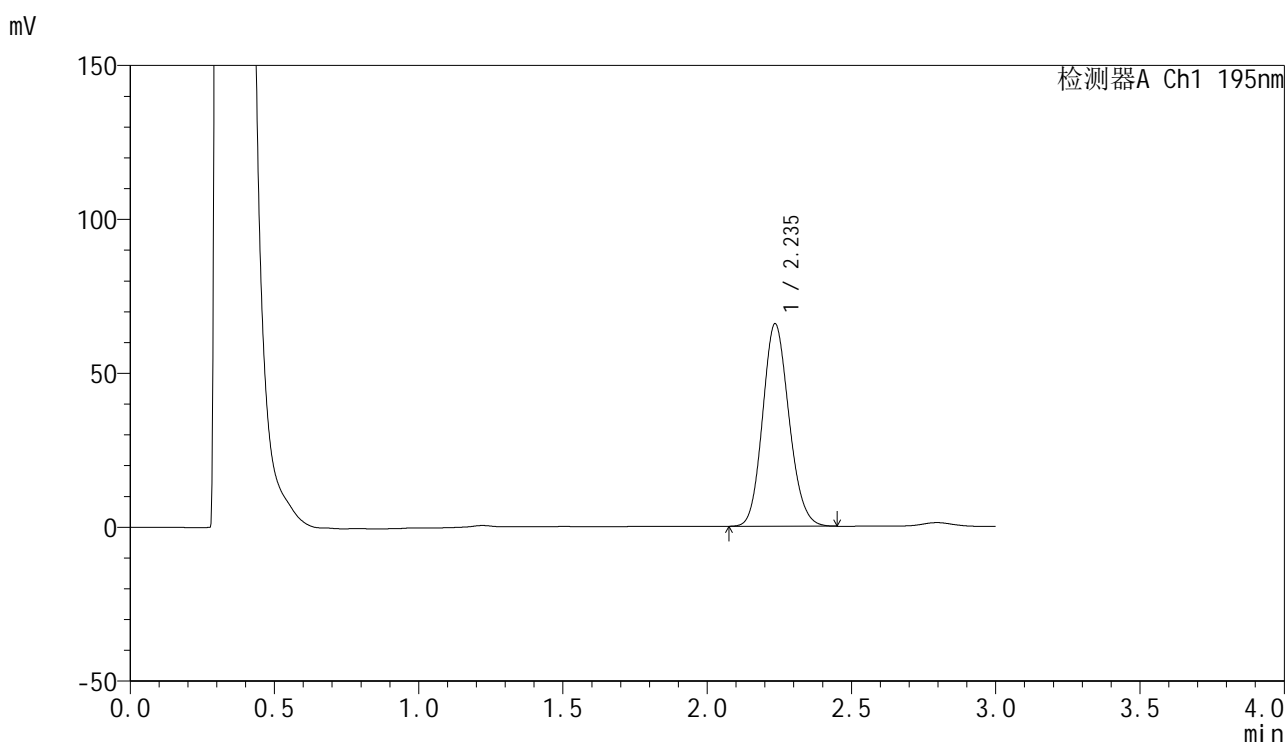


QTL-486

<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 - 0-223/25-2748-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 20:06:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:08:16 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	2.235	419014	100.000	65646	2854	1.134	--
总计		419014	100.000	65646			

图7 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(6000597批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1



QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-223/25-2749-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 20:09:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:08:18 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	2.235	419550	100.000	65889	2868	1.127	--
总计		419550	100.000	65889			

图8 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(6000597批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2

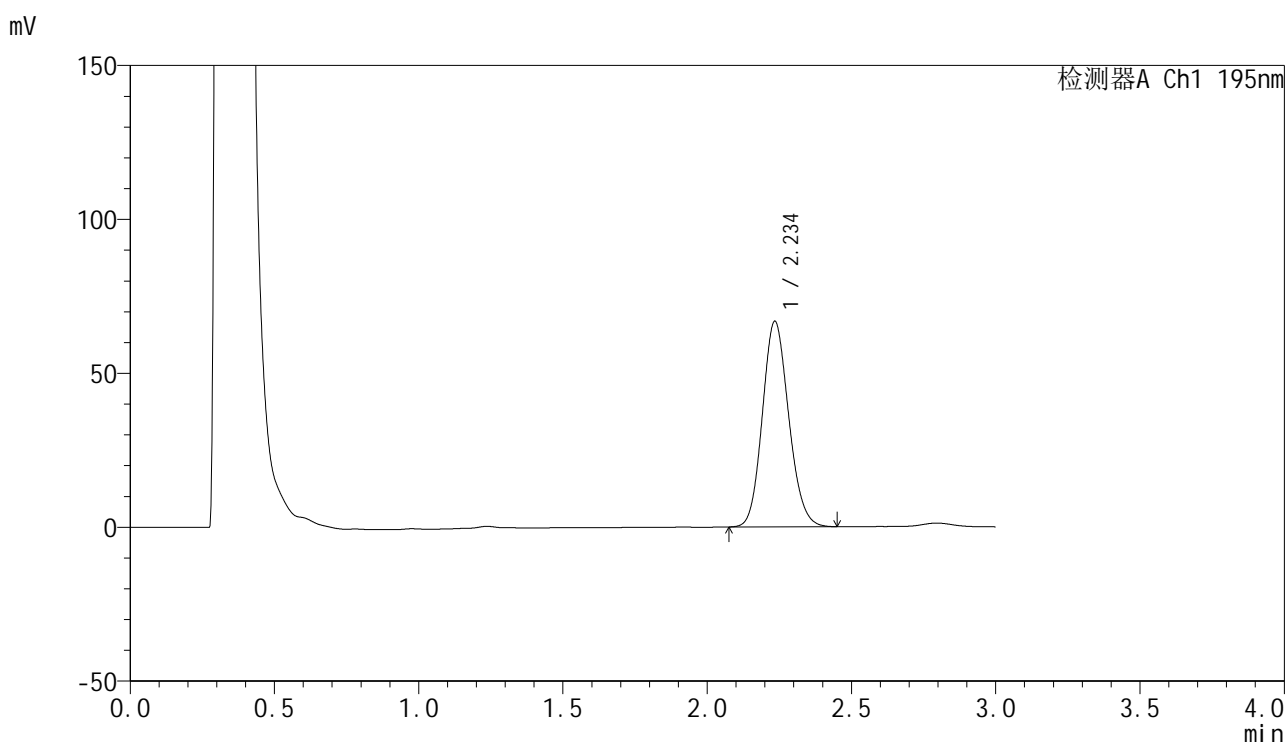


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-223/25-2750-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 20:13:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:08:21 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	2.234	424451	100.000	66476	2864	1.132	--
总计		424451	100.000	66476			

图9 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(6000597批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1

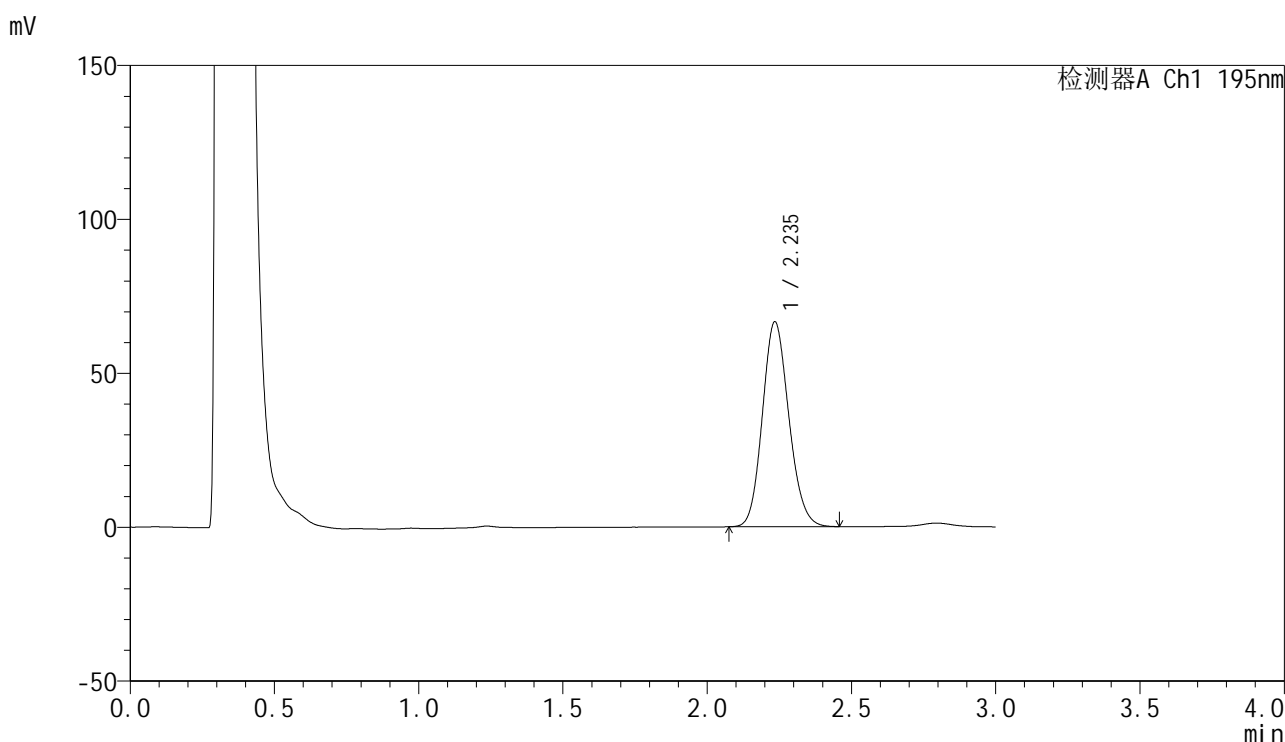


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-223/25-2751-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 20:16:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:08:24 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	2.235	424895	100.000	66309	2842	1.137	--
总计		424895	100.000	66309			

图10 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(6000597批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2

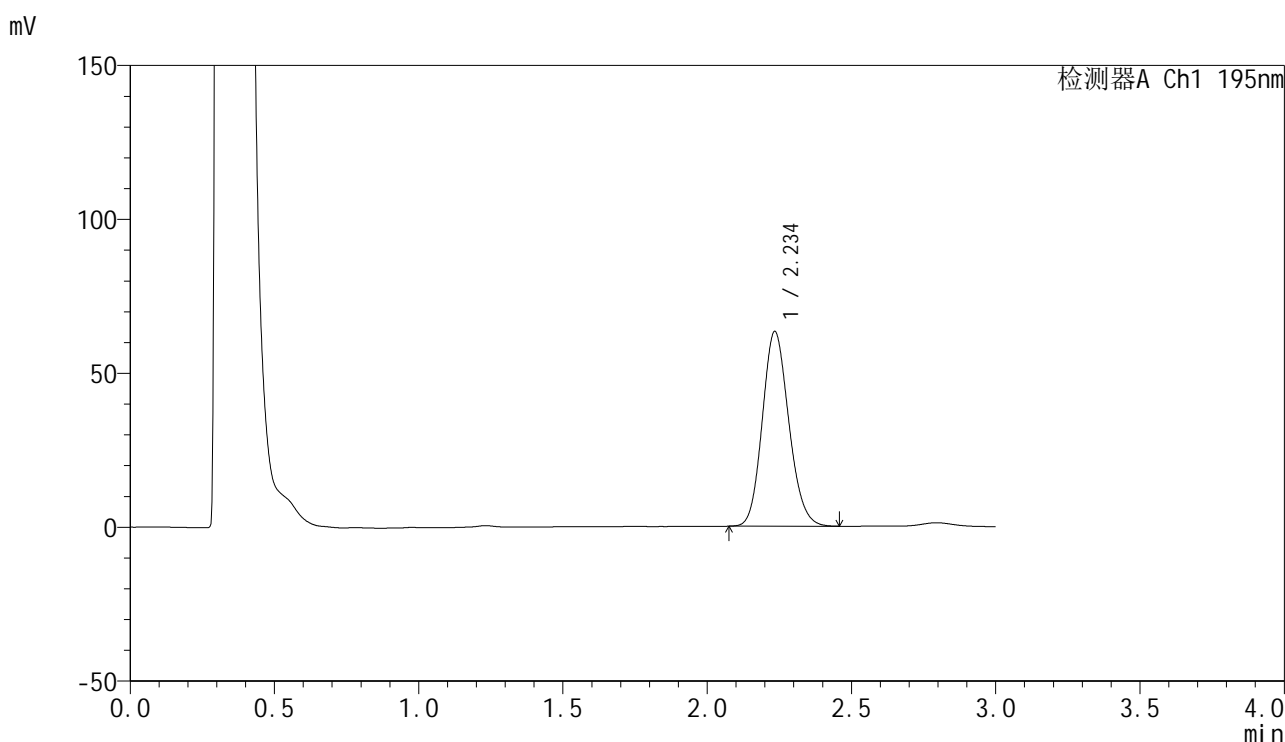


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-223/25-2752-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 20:19:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:08:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

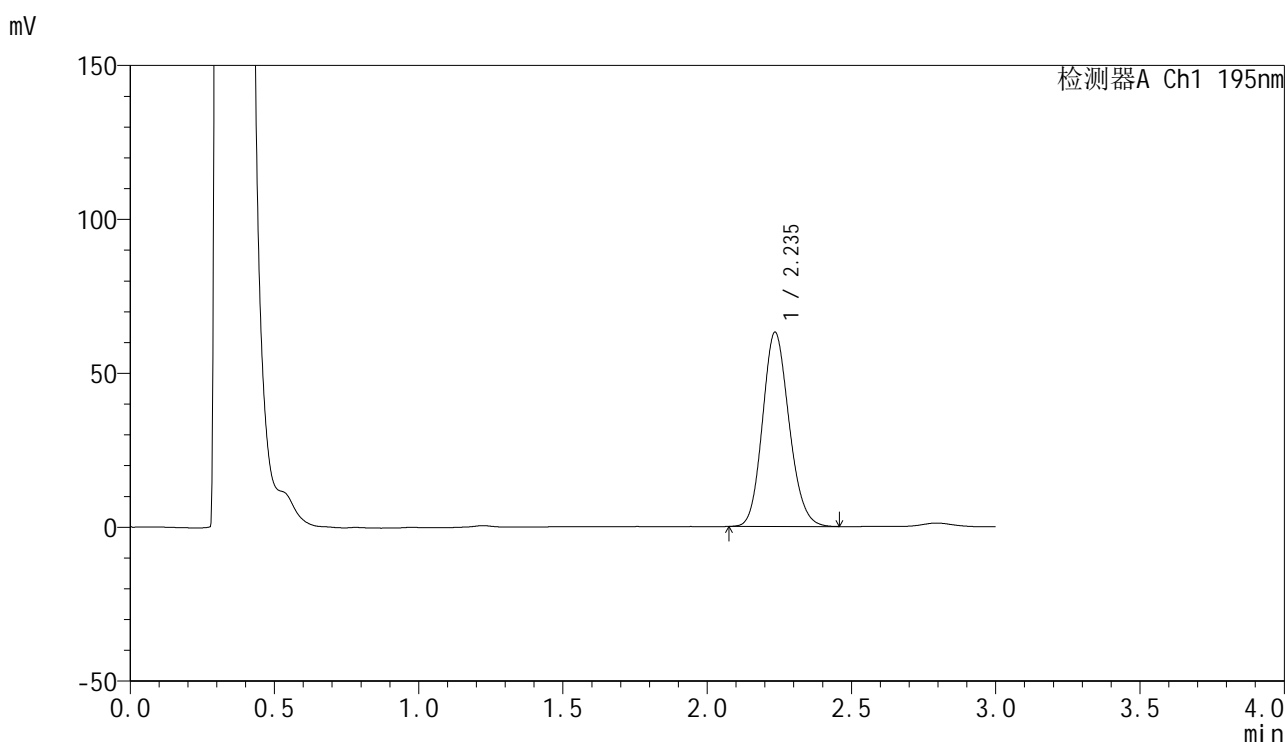
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	404456	100.000	62944	2832	1.142	--
总计		404456	100.000	62944			

图11 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(6000597批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-223/25-2753-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-19	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/03/26 20:23:18	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/03/27 10:08:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

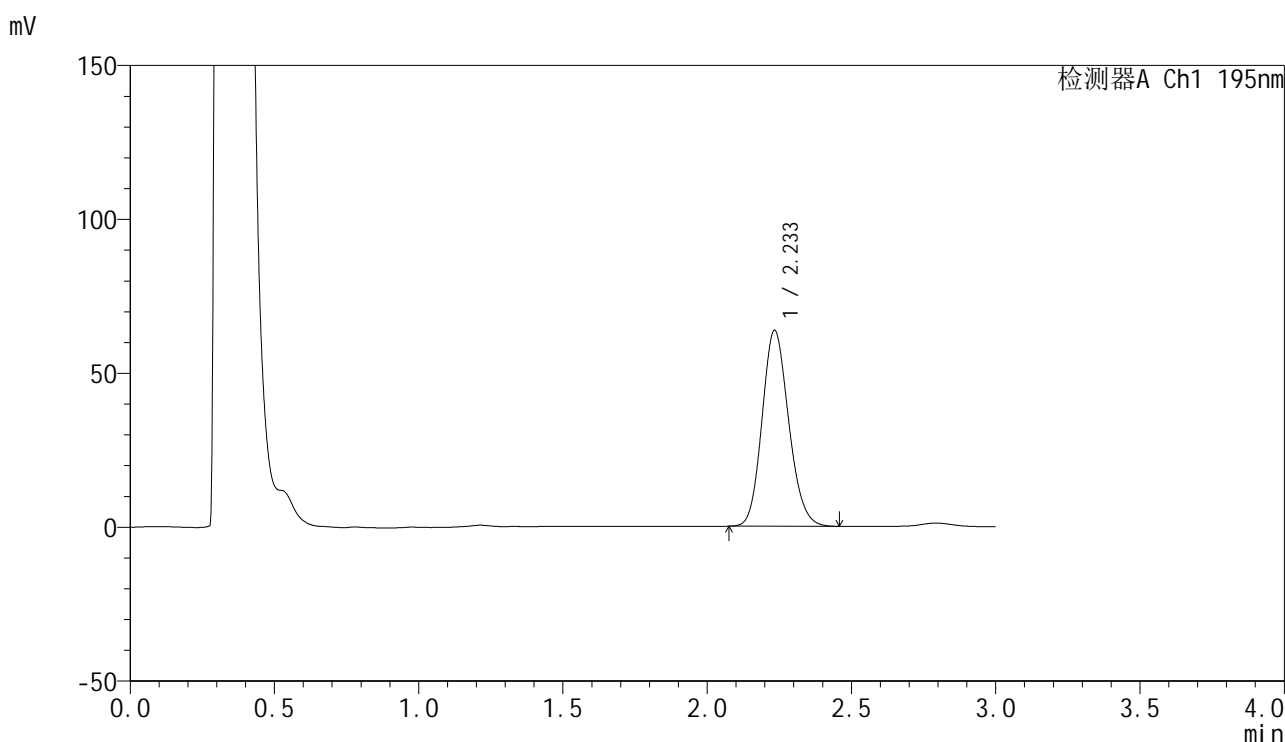
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	404782	100.000	62936	2822	1.145	--
总计		404782	100.000	62936			

图12 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(6000597批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-223/25-2754-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 20:26:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:08:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

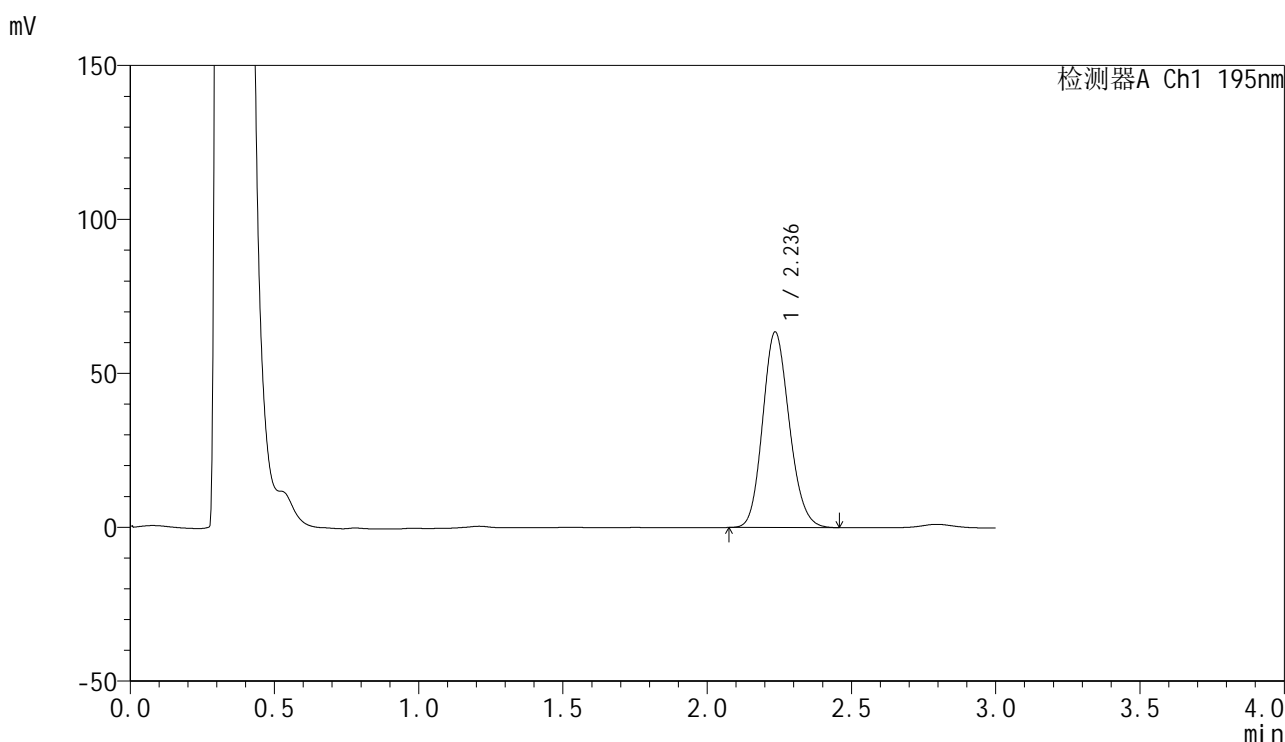
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	409316	100.000	63459	2803	1.147	--
总计		409316	100.000	63459			

图13 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(6000597批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-223/25-2755-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 20:30:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:08:34 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	2.236	408621	100.000	63408	2805	1.148	--
总计		408621	100.000	63408			

图14 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(6000597批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-2

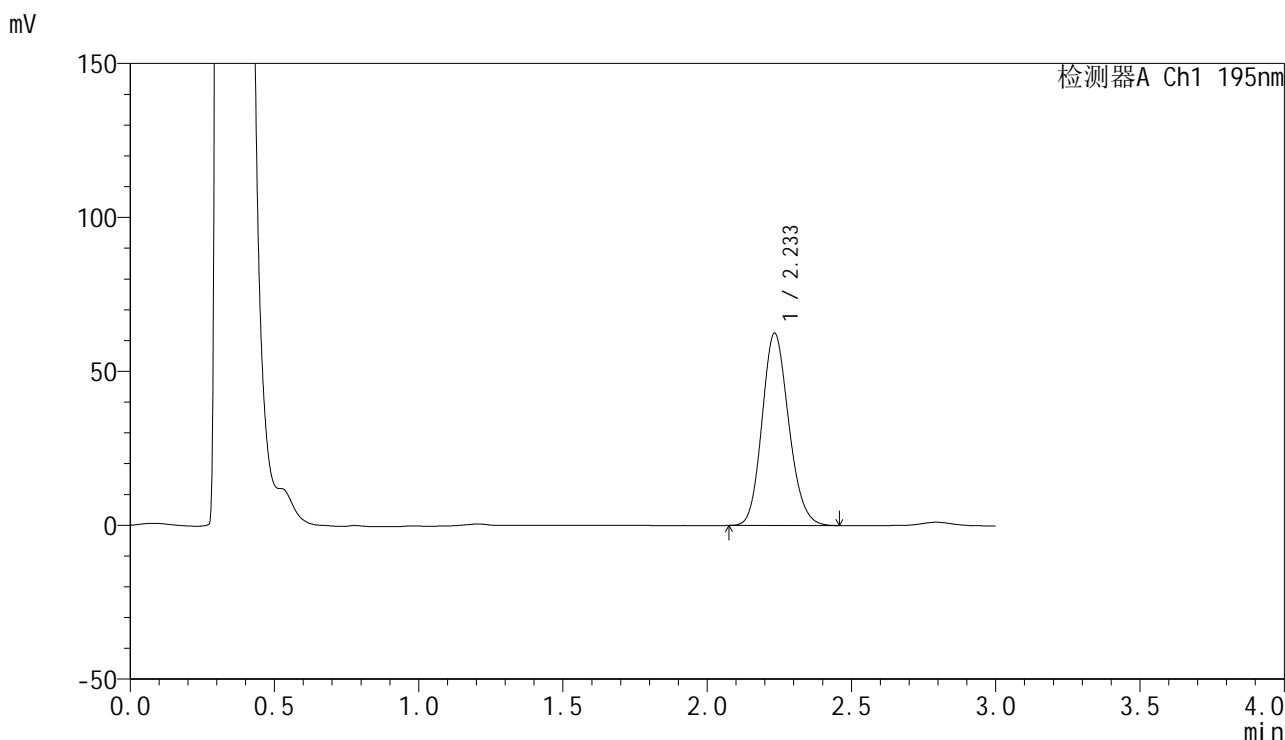


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-223/25-2756-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 20:33:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:08:37 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	2.233	402558	100.000	62281	2791	1.150	--
总计		402558	100.000	62281			

图15 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(6000597批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1

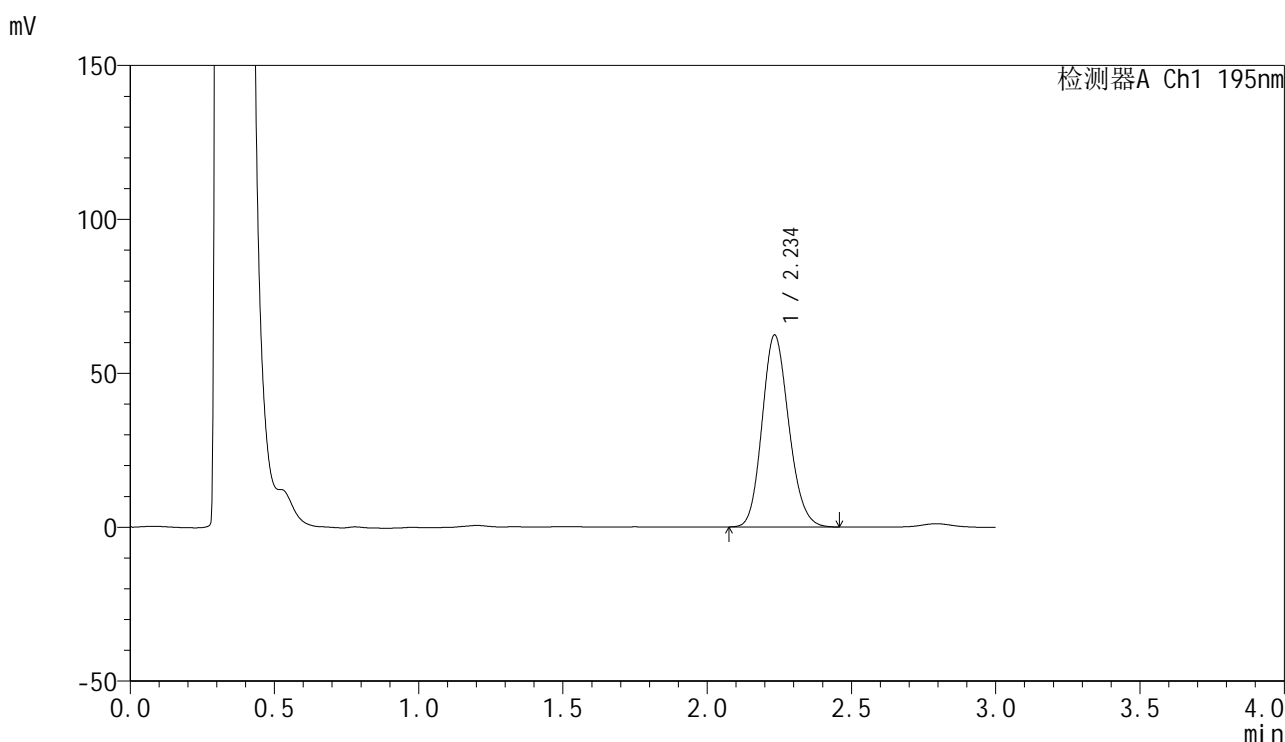


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-223/25-2757-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 20:36:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:08:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

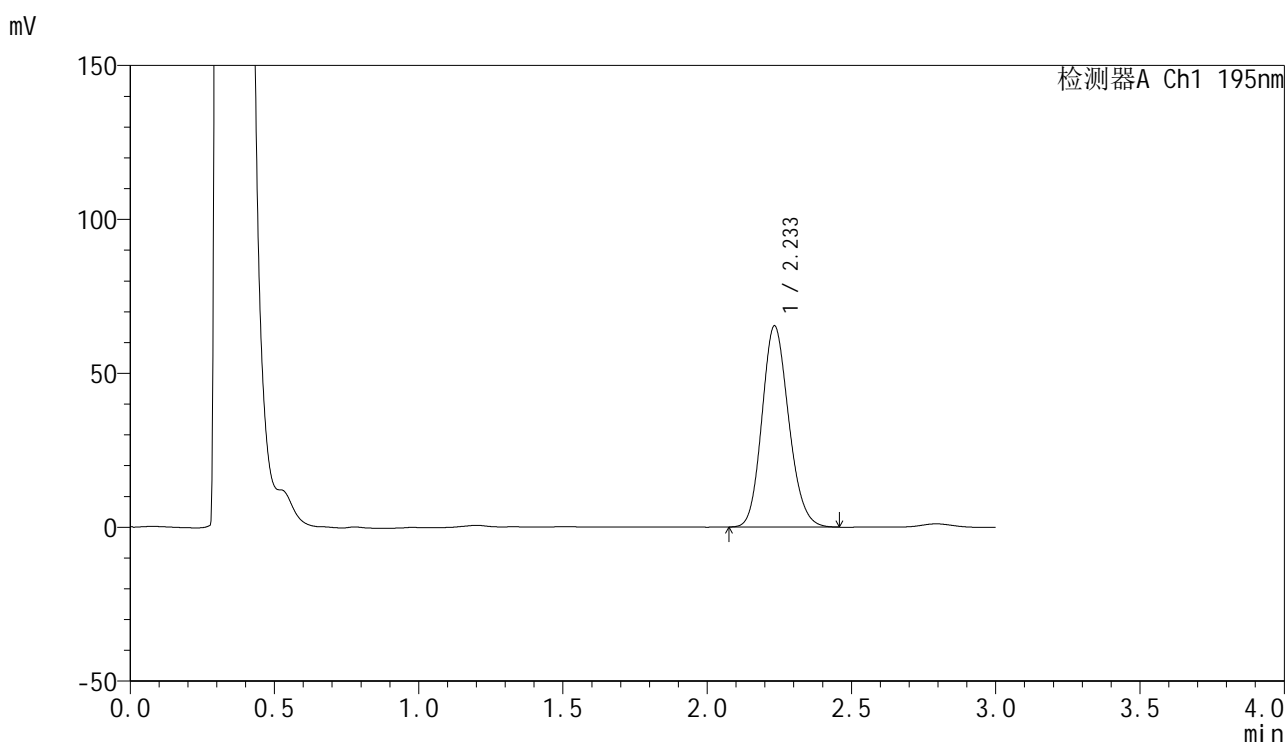
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	402530	100.000	62171	2785	1.152	--
总计		402530	100.000	62171			

图16 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(6000597批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-223/25-2758-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 20:40:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/27 10:08:42 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	2.233	422094	100.000	65210	2780	1.153	--
总计		422094	100.000	65210			

图17 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(6000597批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-1

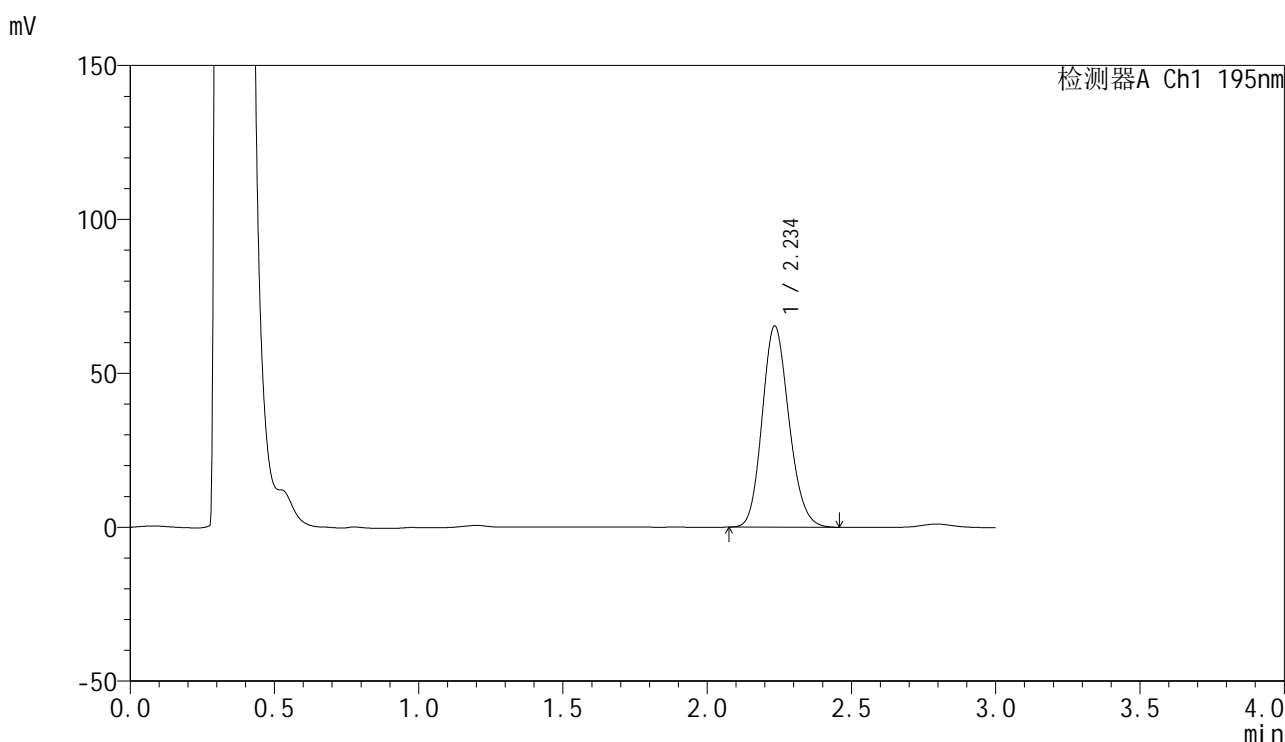


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-223/25-2759-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 20:43:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:08:45 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	2.234	423114	100.000	65124	2769	1.155	--
总计		423114	100.000	65124			

图18 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(6000597批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

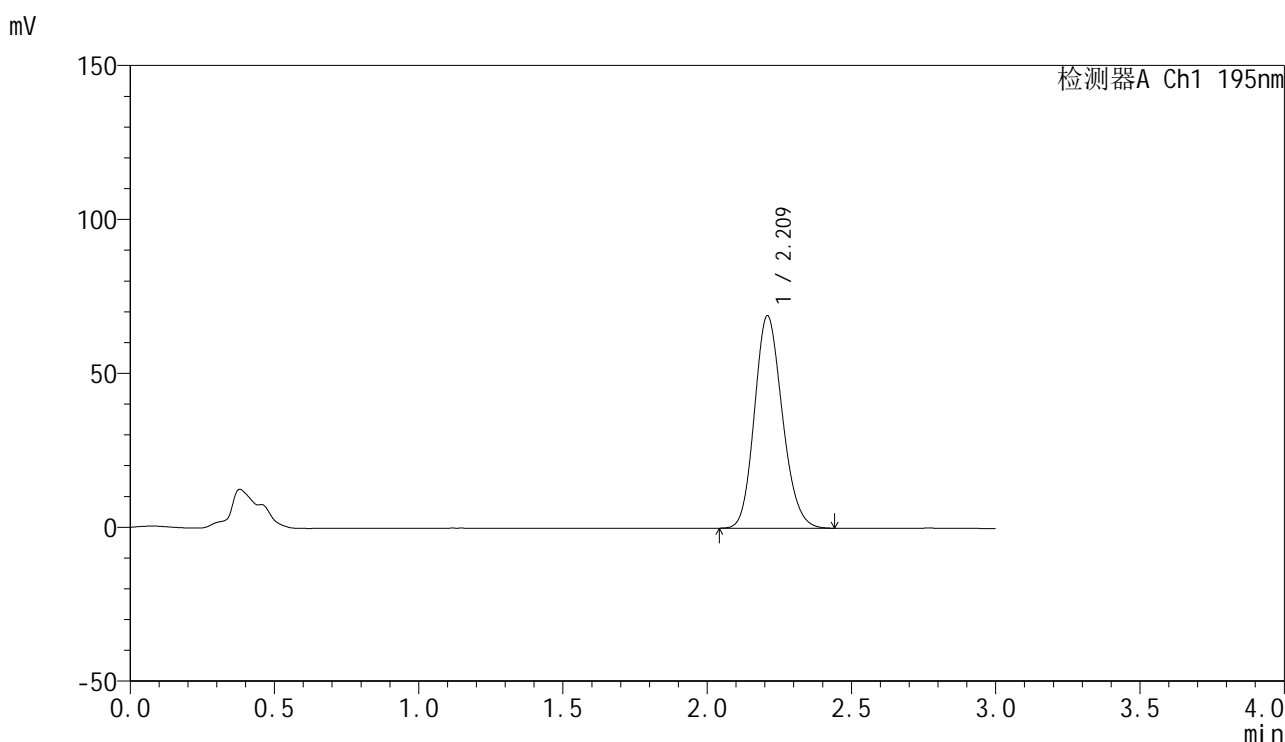


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-223/25-2760-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 20:46:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:08:48 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	2.209	464510	100.000	68803	2500	1.160	--
总计		464510	100.000	68803			

图19 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

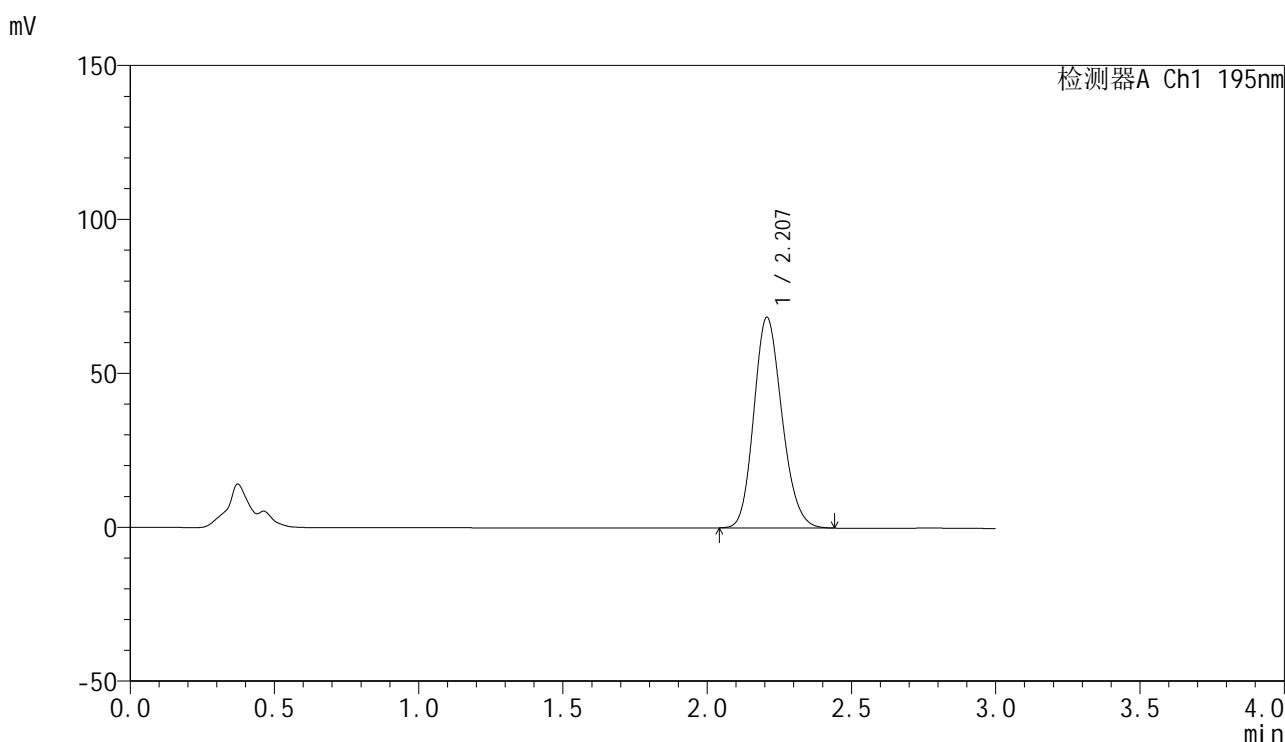


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-223/25-2761-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 20:50:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:08:50 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	2.207	464848	100.000	68416	2451	1.166	--
总计		464848	100.000	68416			

图20 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2