

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 195nm

数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-77/3-480-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-rj.lcd

方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号: 1-9

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/05 11:10:23

实验者: xiechaojun

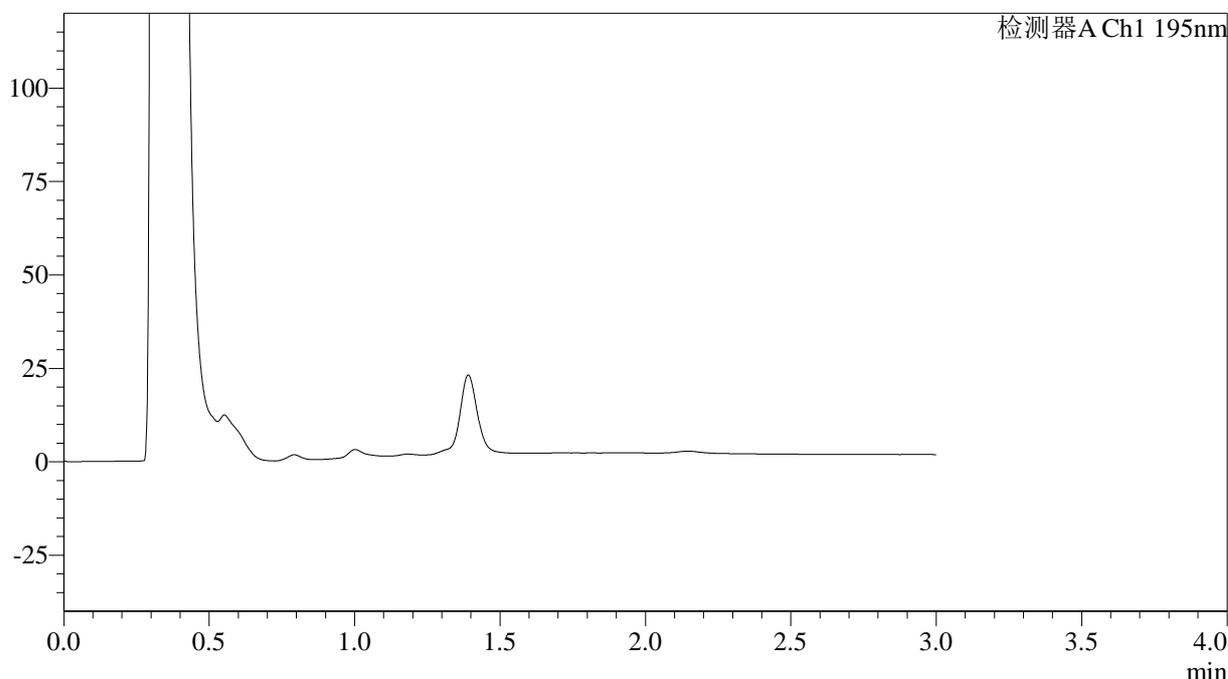
处理时间(V2): 2024/06/05 15:16:14

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 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24060301-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转  
溶剂



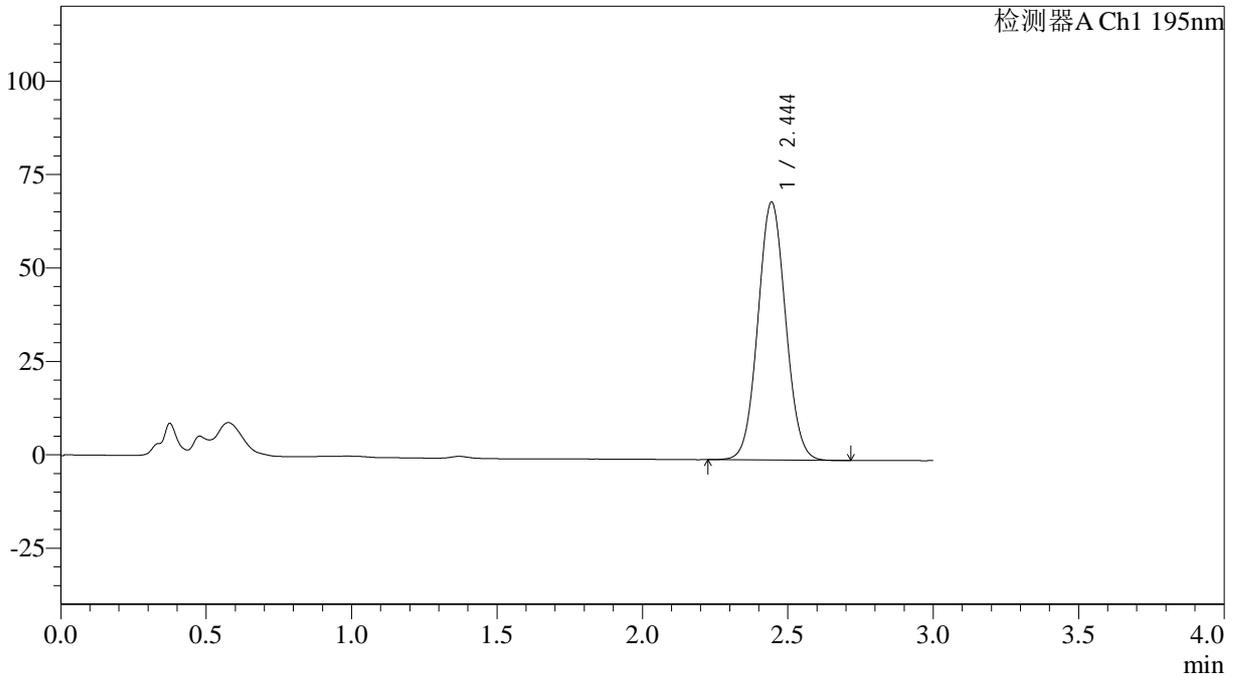
# QTL-486

## <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 - 0-77/3-481-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 11:13:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:16:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.444 | 457937 | 100.000 | 68904 | 3131       | 1.054 | --       |
| 总计 |       | 457937 | 100.000 | 68904 |            |       |          |

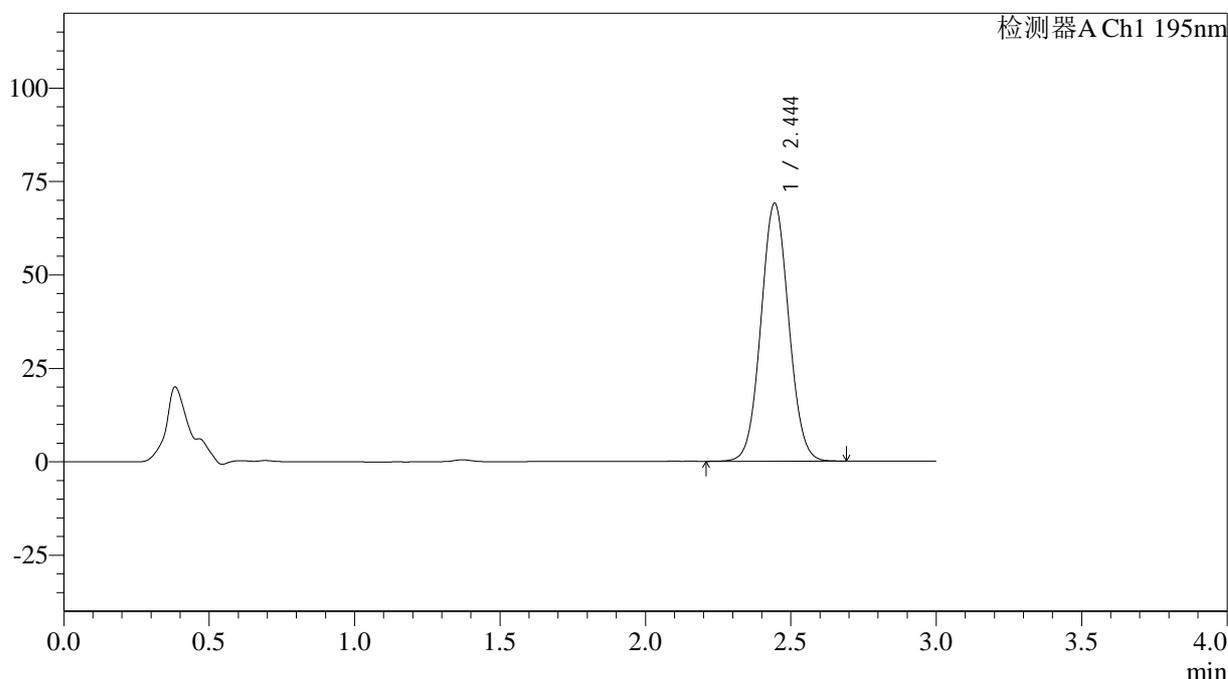
图2 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24060301-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-77/3-482-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 11:17:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:16:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

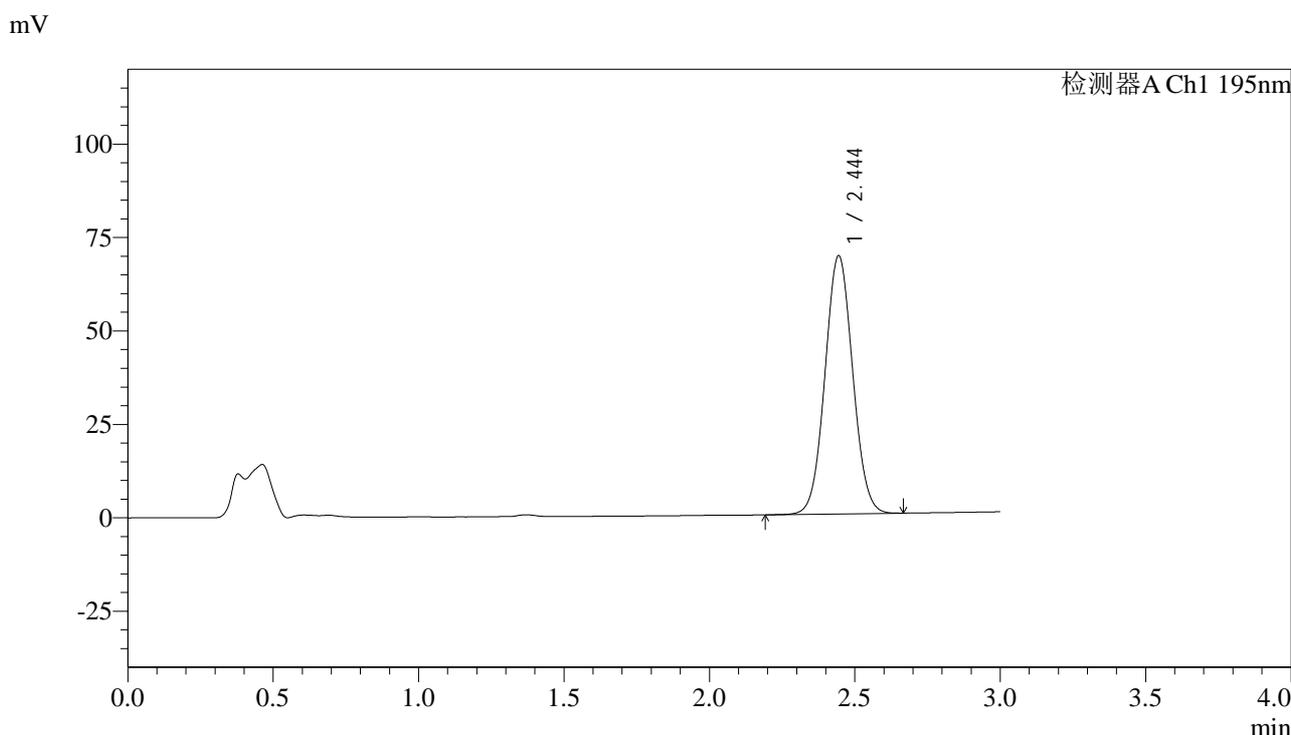
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.444 | 458128 | 100.000 | 68896 | 3127       | 1.052 | --       |
| 总计 |       | 458128 | 100.000 | 68896 |            |       |          |

图3 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24060301-1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,5μm)   | 流速: 2.0ml/min   |
| 柱温: 30°C  | 波长: 195nm       |
| 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-77/3-483-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-dz1-3.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.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: 2024/06/05 11:20:33   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/06/05 15:16:23   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)   |                 |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.444 | 458087 | 100.000 | 69004 | 3135       | 1.049 | --       |
| 总计 |       | 458087 | 100.000 | 69004 |            |       |          |

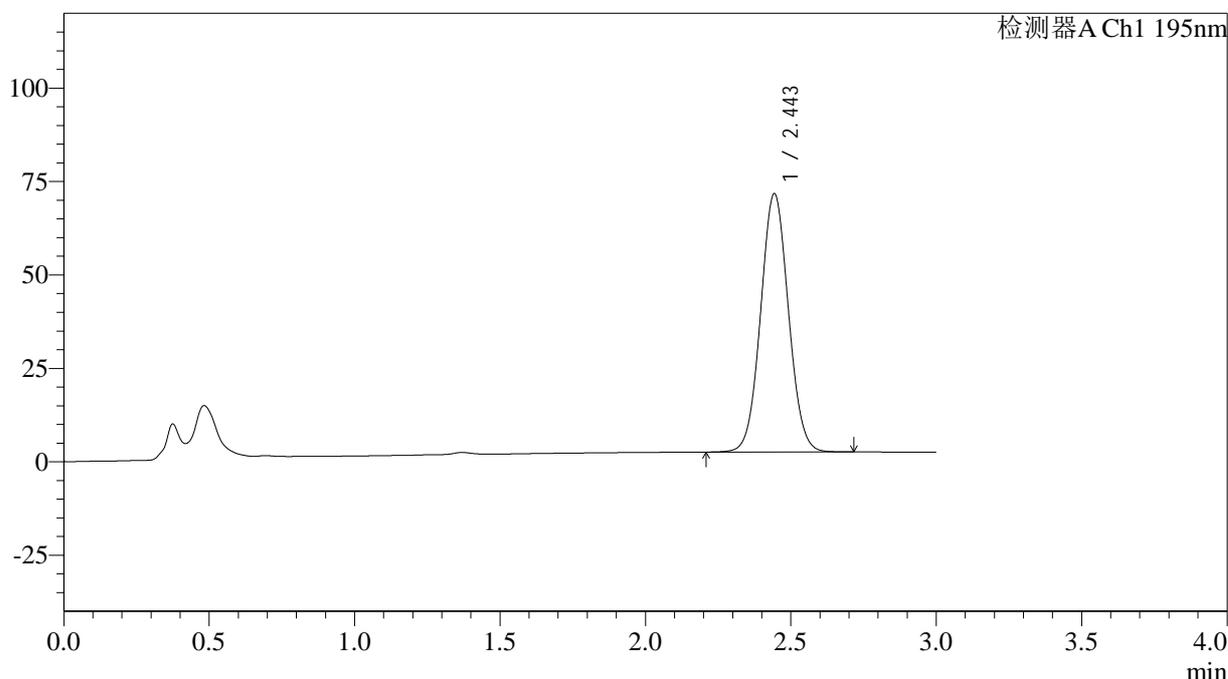
图4 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24060301-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-77/3-484-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 11:23:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:16:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.443 | 458811 | 100.000 | 68902 | 3132       | 1.049 | --       |
| 总计 |       | 458811 | 100.000 | 68902 |            |       |          |

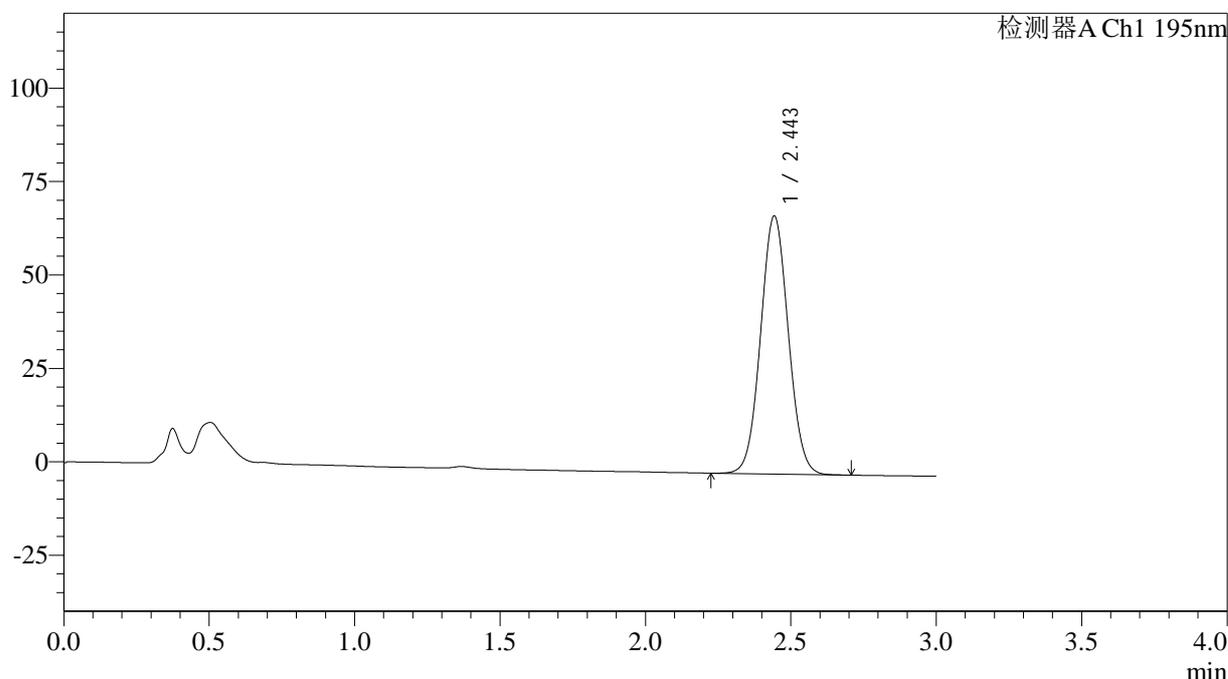
图5 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24060301-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-77/3-485-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 11:27:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:16:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.443 | 457360 | 100.000 | 68784 | 3135       | 1.049 | --       |
| 总计 |       | 457360 | 100.000 | 68784 |            |       |          |

图6 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24060301-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-5

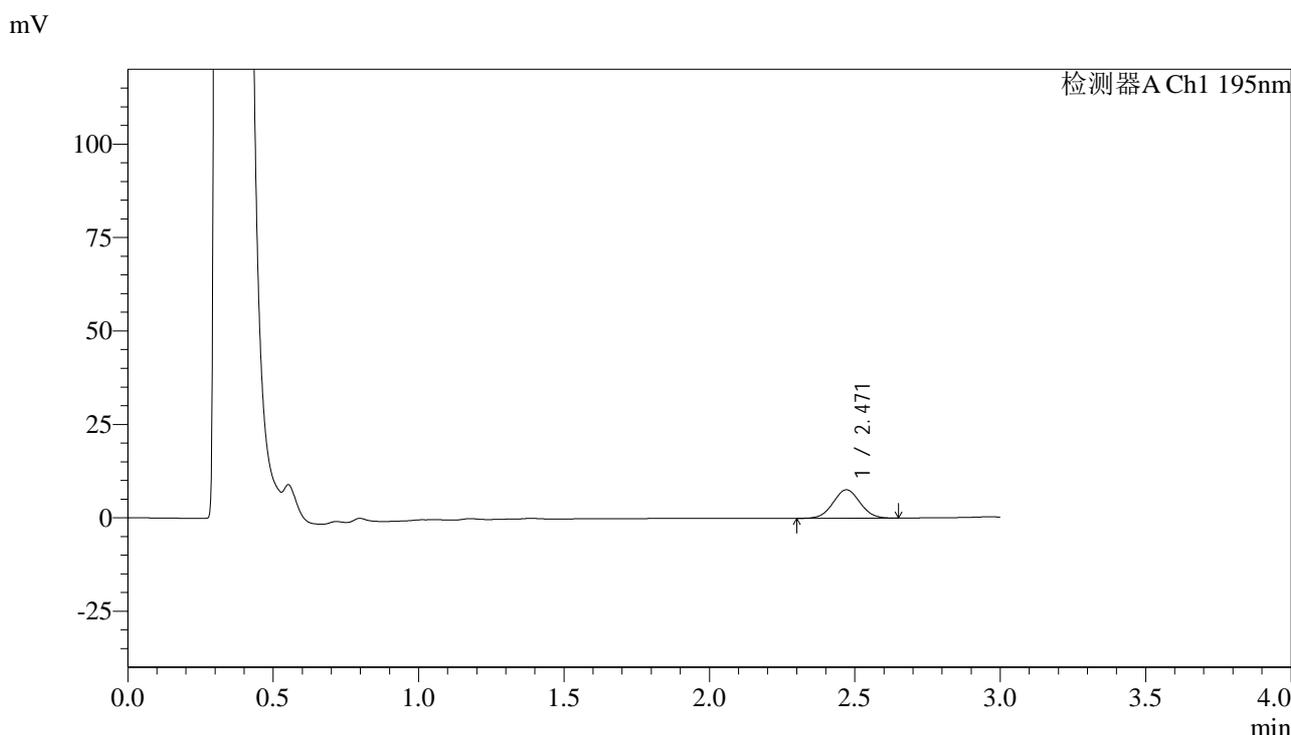


# QTL-486

## <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 - 0-77/3-486-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 11:30:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:16:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.471 | 49281 | 100.000 | 7629 | 3394       | 1.033 | --       |
| 总计 |       | 49281 | 100.000 | 7629 |            |       |          |

图7 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24060301-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

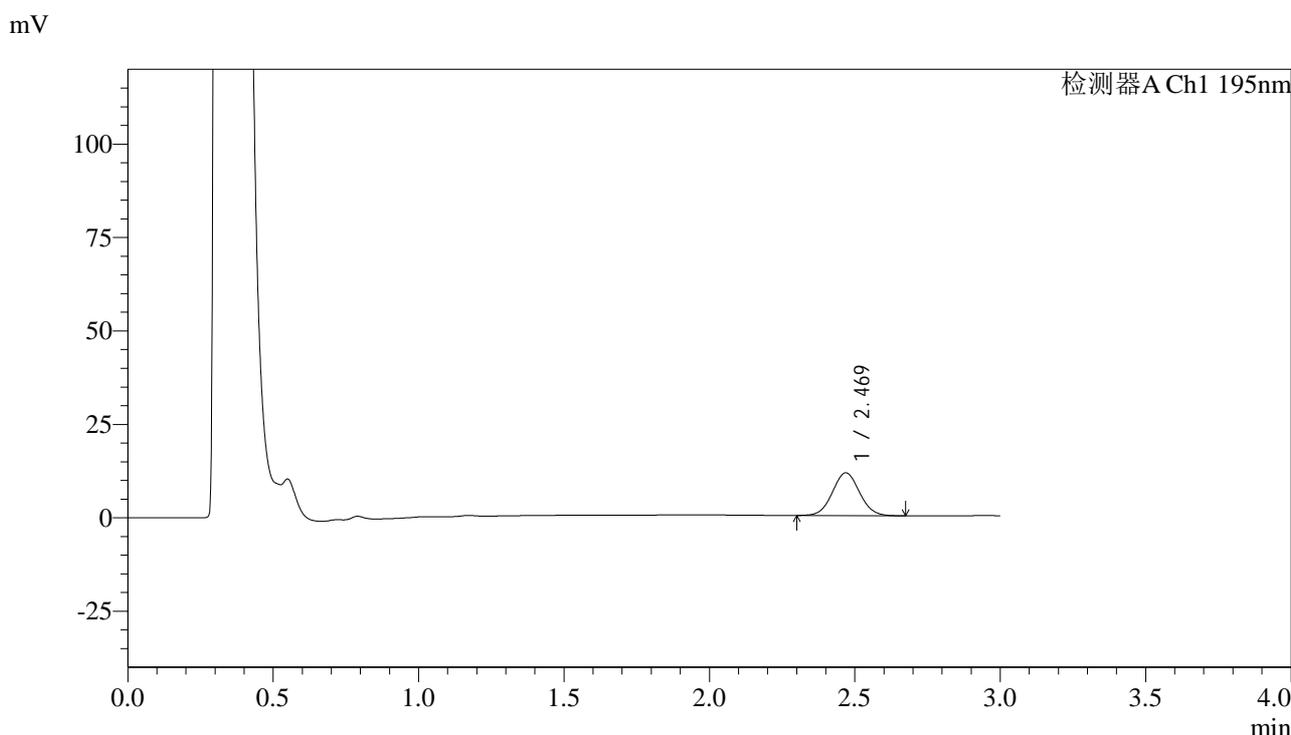




<样品信息>

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 - 0-77/3-489-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 11:40:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:16:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.469 | 74619 | 100.000 | 11441 | 3334       | 1.052 | --       |
| 总计 |       | 74619 | 100.000 | 11441 |            |       |          |

图10 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24060301-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片4

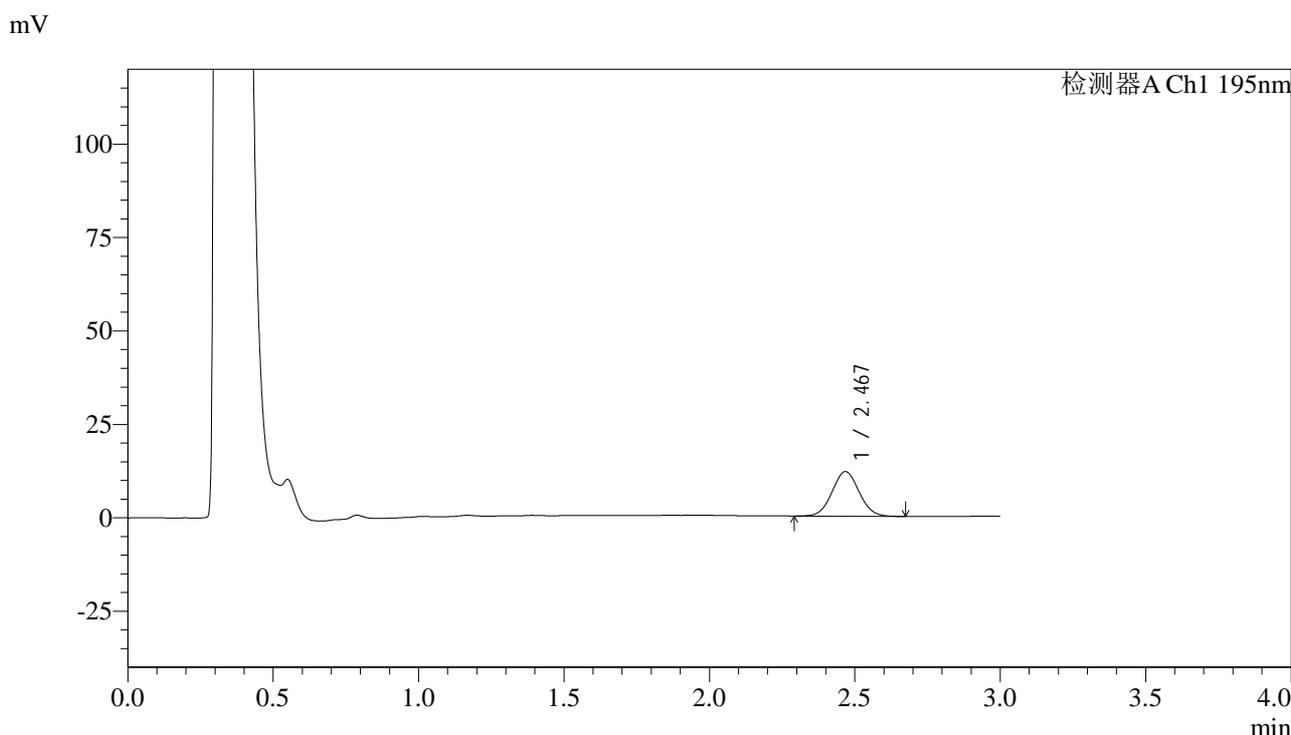
供试品溶液-1



<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 - 0-77/3-491-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-5min-P6.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.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: 2024/06/05 11:47:34   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/06/05 15:16:44   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)   |                 |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.467 | 77072 | 100.000 | 11888 | 3362       | 1.046 | --       |
| 总计 |       | 77072 | 100.000 | 11888 |            |       |          |

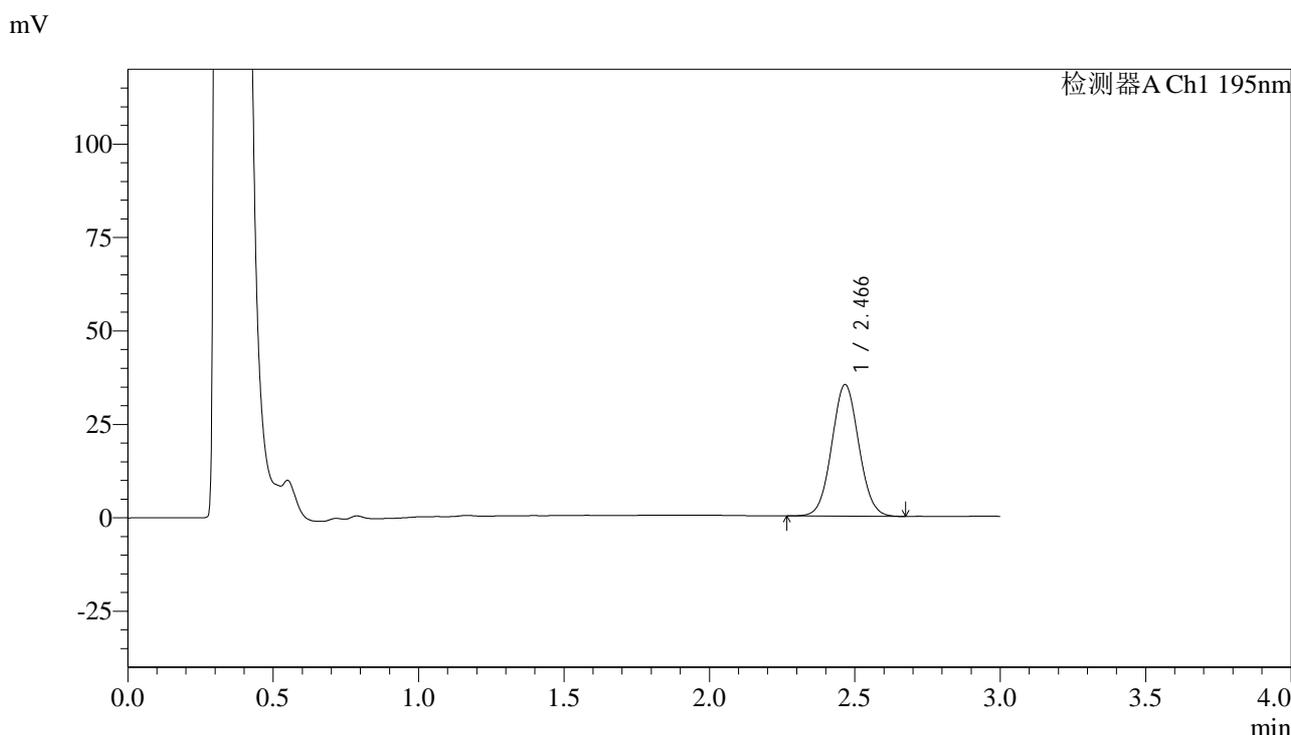
图12 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24060301-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片6  
供试品溶液-1



<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 - 0-77/3-493-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-10min-P2.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 1-11   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 µl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/06/05 11:54:20  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/06/05 15:16:49  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)  |                 |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

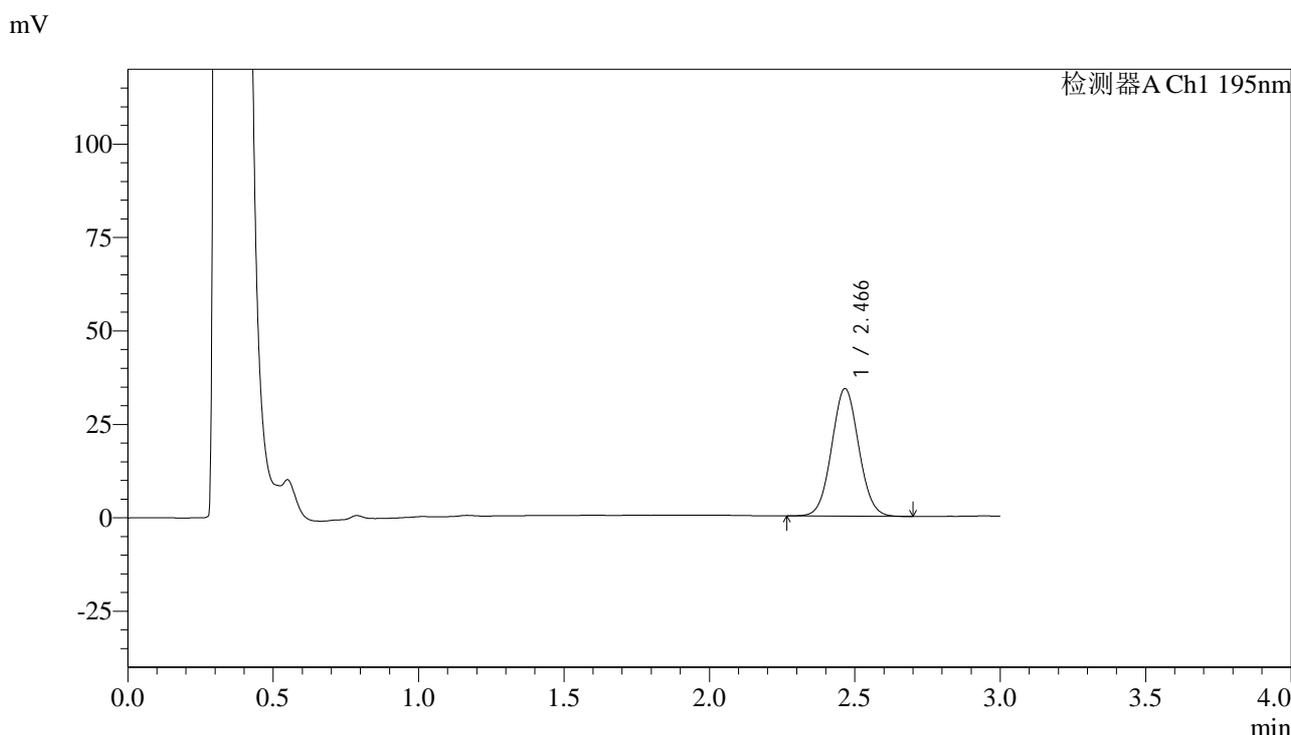
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.466 | 227818 | 100.000 | 35137 | 3350       | 1.050 | --       |
| 总计 |       | 227818 | 100.000 | 35137 |            |       |          |

图14 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24060301-1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,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-77/3-494-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 11:57:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:16:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

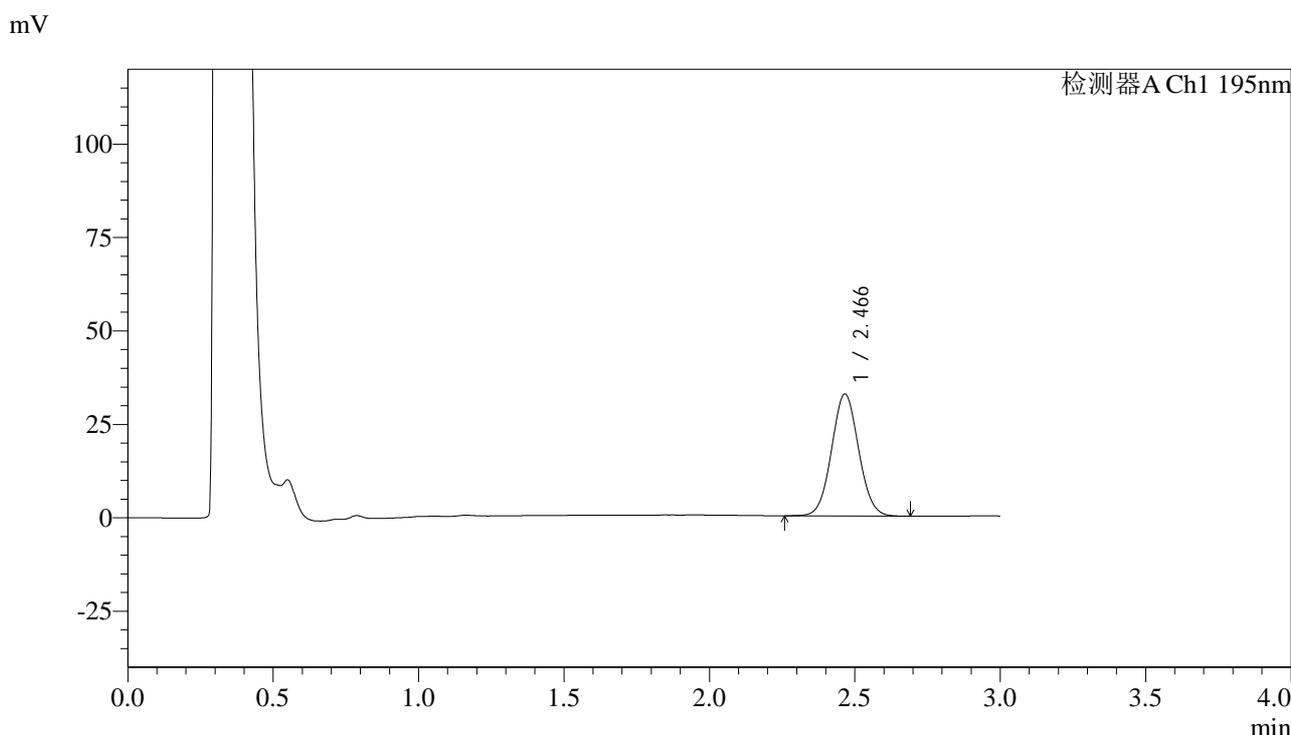
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.466 | 220721 | 100.000 | 34071 | 3350       | 1.051 | --       |
| 总计 |       | 220721 | 100.000 | 34071 |            |       |          |

图15 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24060301-1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 - 0-77/3-495-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 12:01:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:16:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

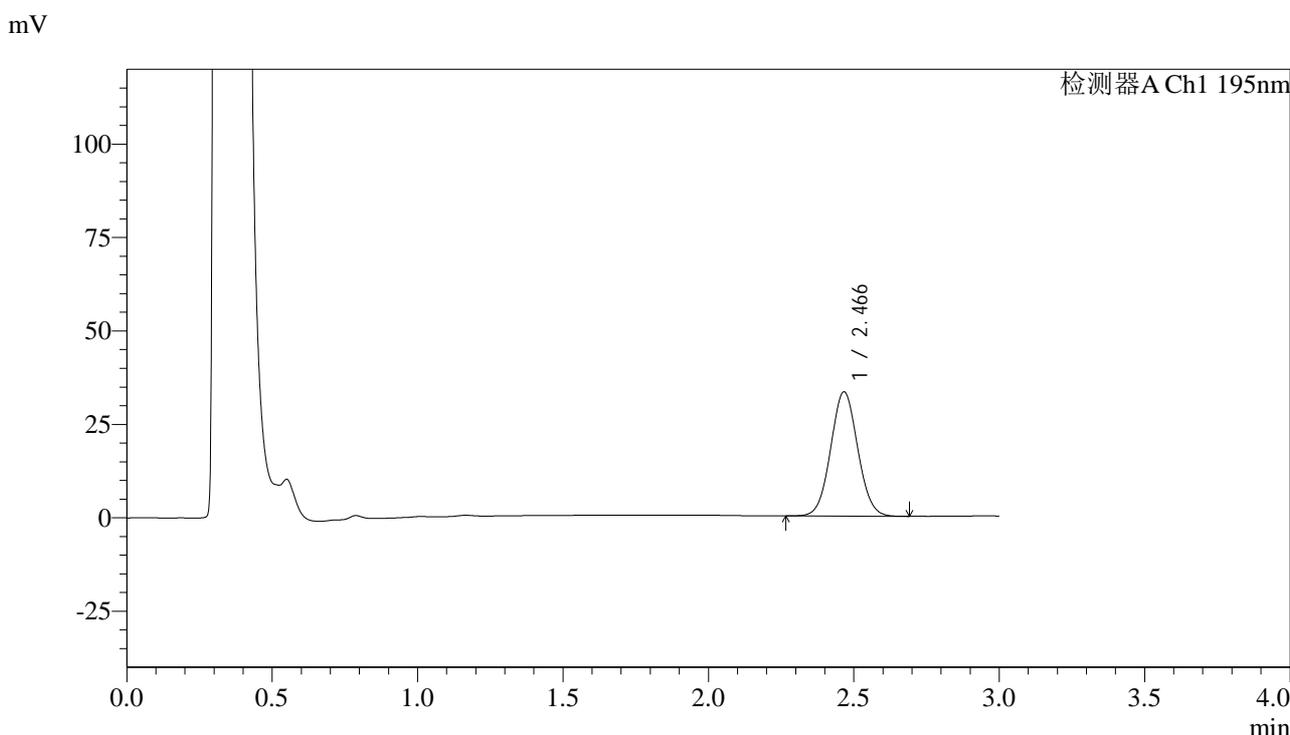
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.466 | 211282 | 100.000 | 32602 | 3349       | 1.051 | --       |
| 总计 |       | 211282 | 100.000 | 32602 |            |       |          |

图16 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24060301-1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 - 0-77/3-496-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 12:04:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:16:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.466 | 215138 | 100.000 | 33207 | 3351       | 1.049 | --       |
| 总计 |       | 215138 | 100.000 | 33207 |            |       |          |

图17 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24060301-1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

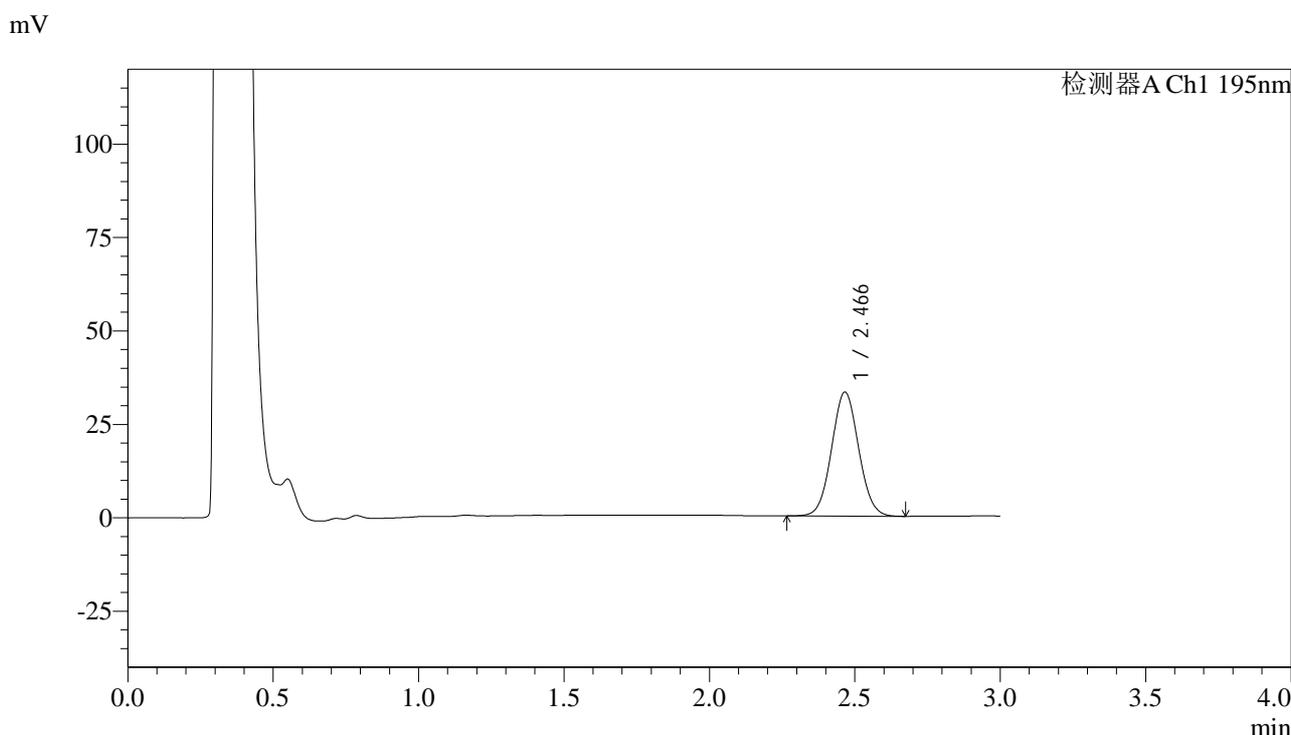


# QTL-486

## <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 - 0-77/3-497-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 12:07:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:17:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

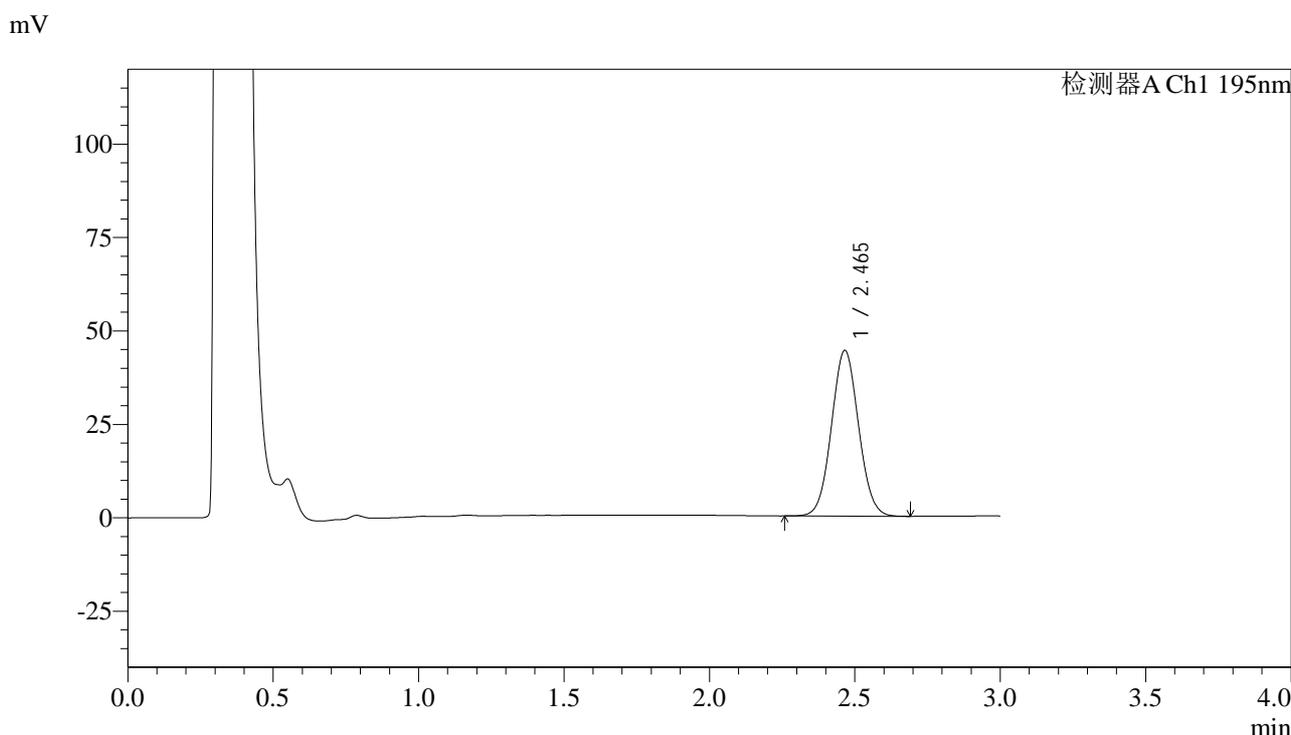
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.466 | 214958 | 100.000 | 33149 | 3342       | 1.053 | --       |
| 总计 |       | 214958 | 100.000 | 33149 |            |       |          |

图18 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24060301-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-10min-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 - 0-77/3-498-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 12:11:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:17:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

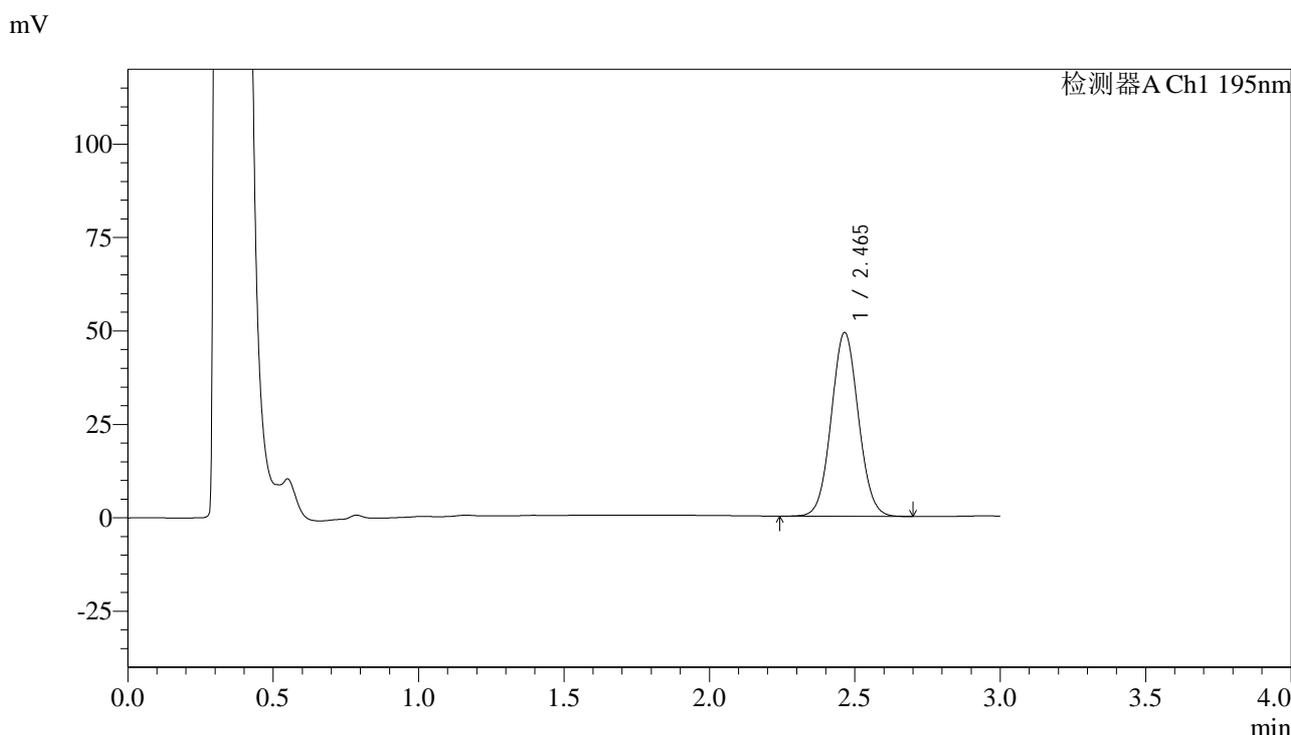
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.465 | 287455 | 100.000 | 44309 | 3338       | 1.053 | --       |
| 总计 |       | 287455 | 100.000 | 44309 |            |       |          |

图19 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24060301-1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,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-77/3-499-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 12:14:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:17:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.465 | 319152 | 100.000 | 49186 | 3336       | 1.053 | --       |
| 总计 |       | 319152 | 100.000 | 49186 |            |       |          |

图20 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24060301-1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

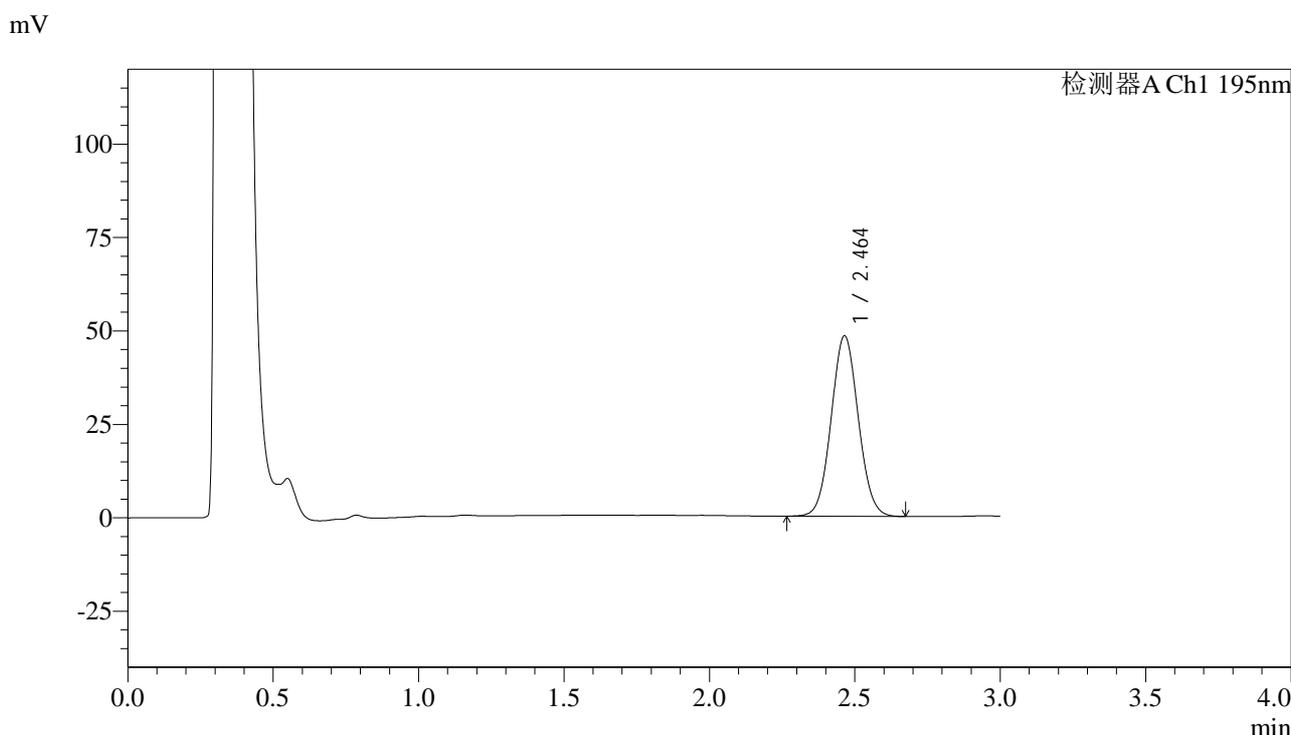


# QTL-486

## <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 - 0-77/3-500-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 12:17:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:17:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

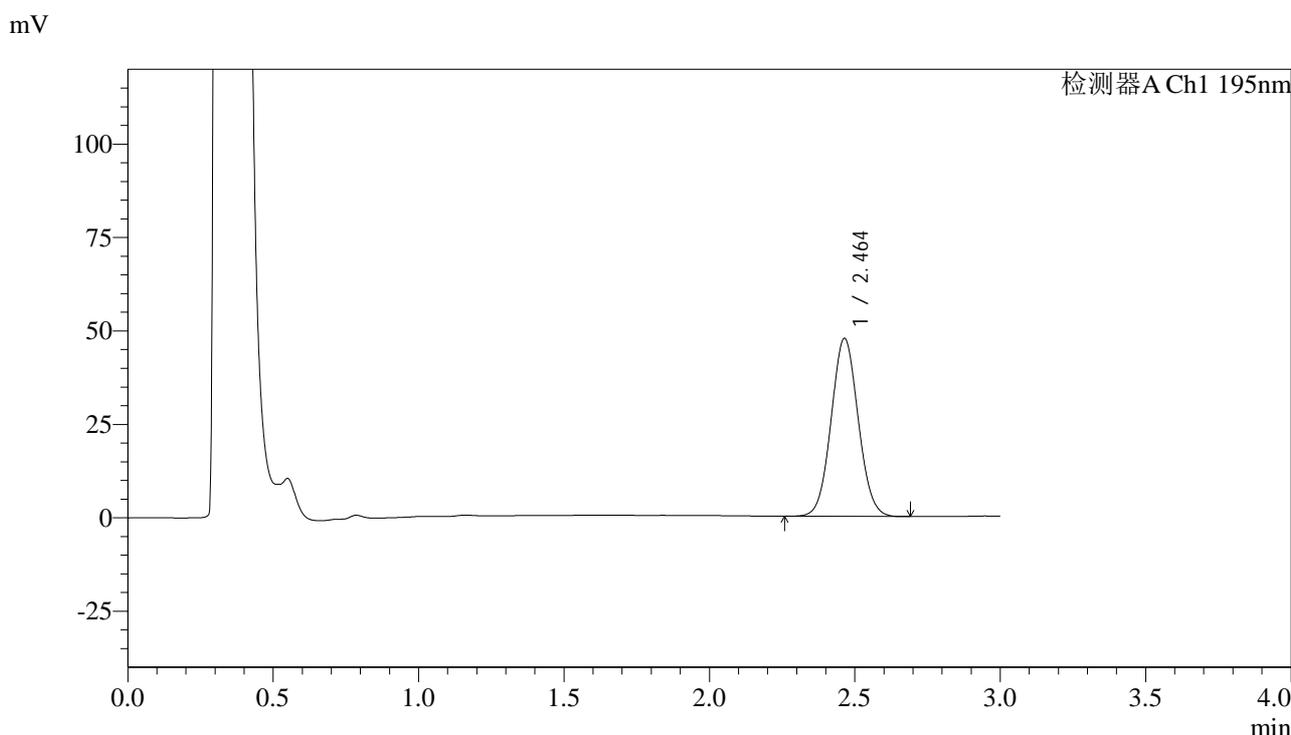
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.464 | 313192 | 100.000 | 48295 | 3333       | 1.055 | --       |
| 总计 |       | 313192 | 100.000 | 48295 |            |       |          |

图21 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24060301-1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 - 0-77/3-501-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 12:21:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:17:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

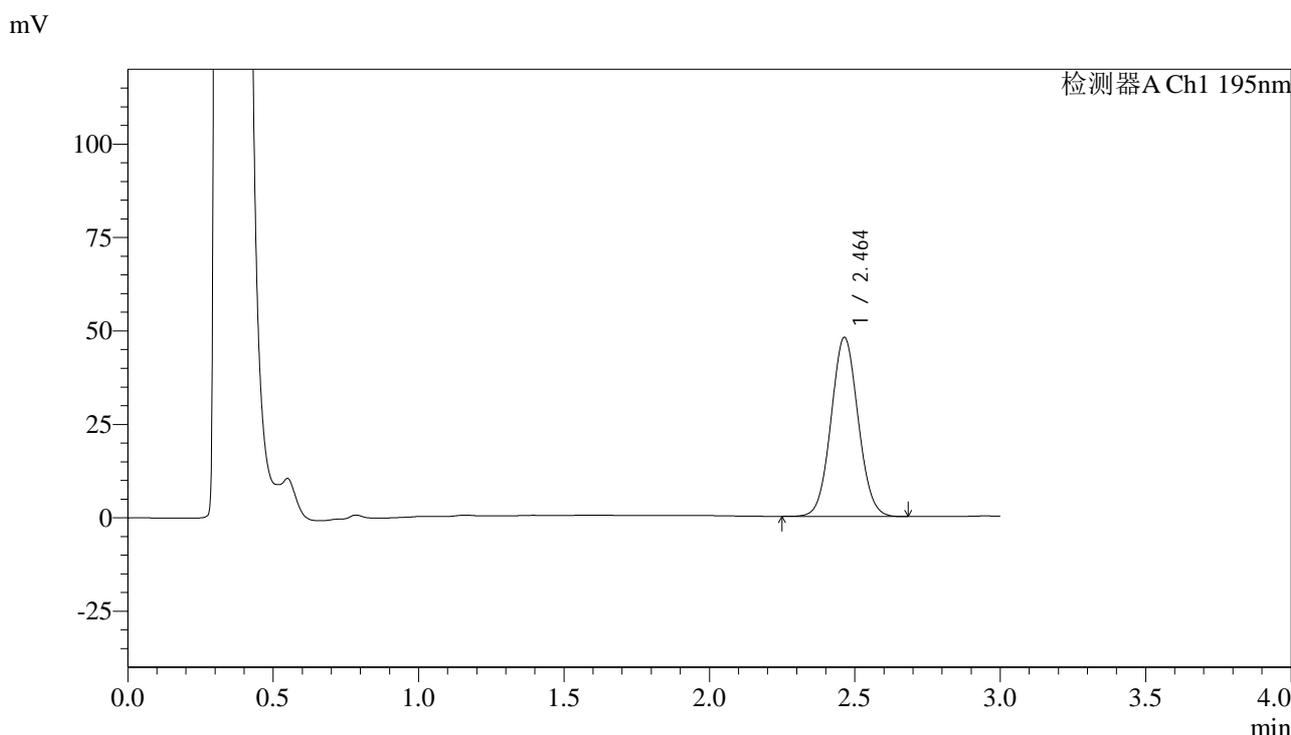
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.464 | 308580 | 100.000 | 47639 | 3336       | 1.055 | --       |
| 总计 |       | 308580 | 100.000 | 47639 |            |       |          |

图22 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24060301-1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

<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 - 0-77/3-502-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 12:24:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:17:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

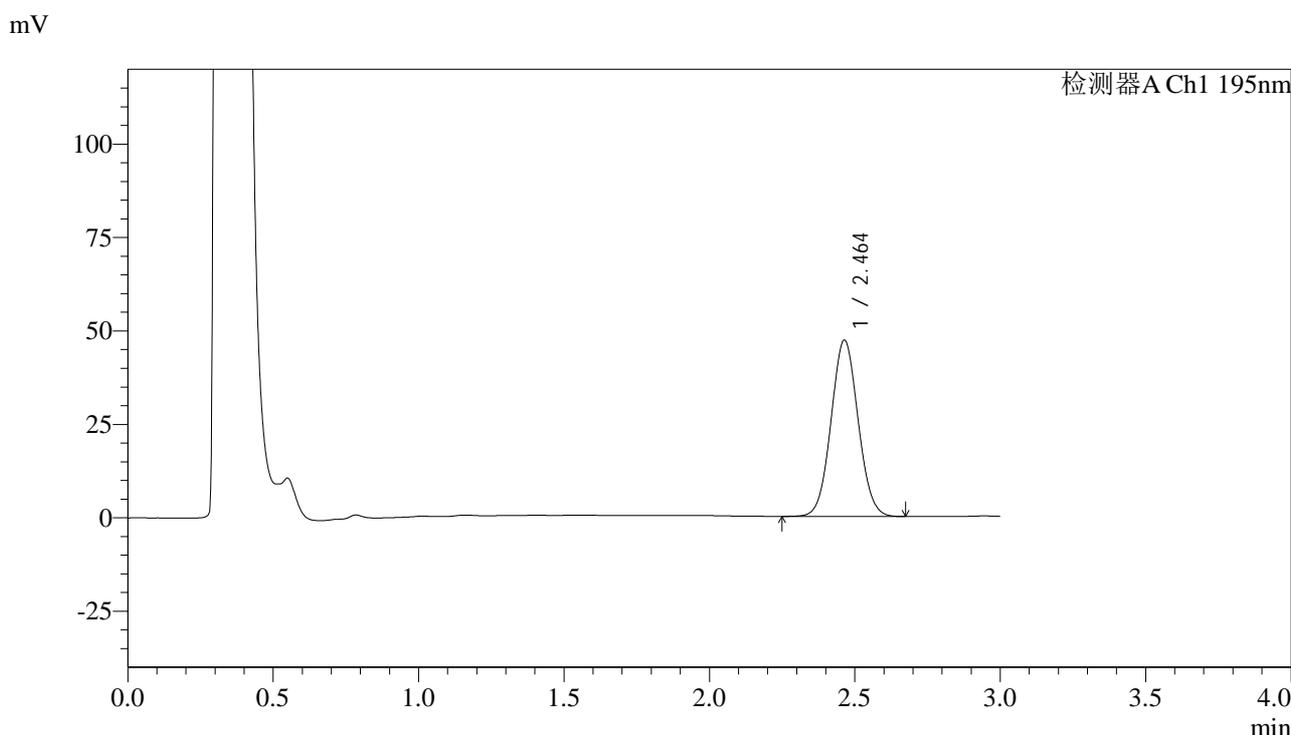
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.464 | 310543 | 100.000 | 47927 | 3335       | 1.054 | --       |
| 总计 |       | 310543 | 100.000 | 47927 |            |       |          |

图23 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24060301-1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

<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 - 0-77/3-503-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-15min-P6.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.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: 2024/06/05 12:28:05  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/06/05 15:17:16  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)  |                 |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.464 | 305704 | 100.000 | 47210 | 3336       | 1.055 | --       |
| 总计 |       | 305704 | 100.000 | 47210 |            |       |          |

图24 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24060301-1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



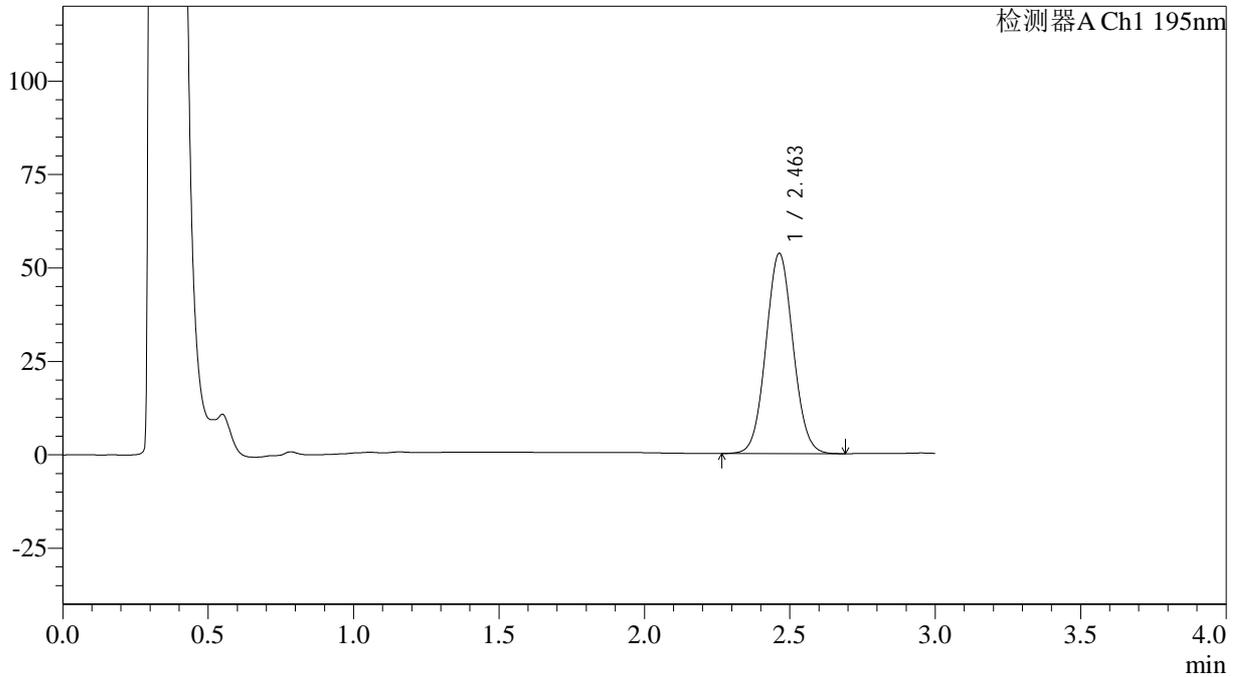
# QTL-486

## <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 - 0-77/3-504-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 12:31:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:17:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.463 | 347538 | 100.000 | 53589 | 3333       | 1.057 | --       |
| 总计 |       | 347538 | 100.000 | 53589 |            |       |          |

图25 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24060301-1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

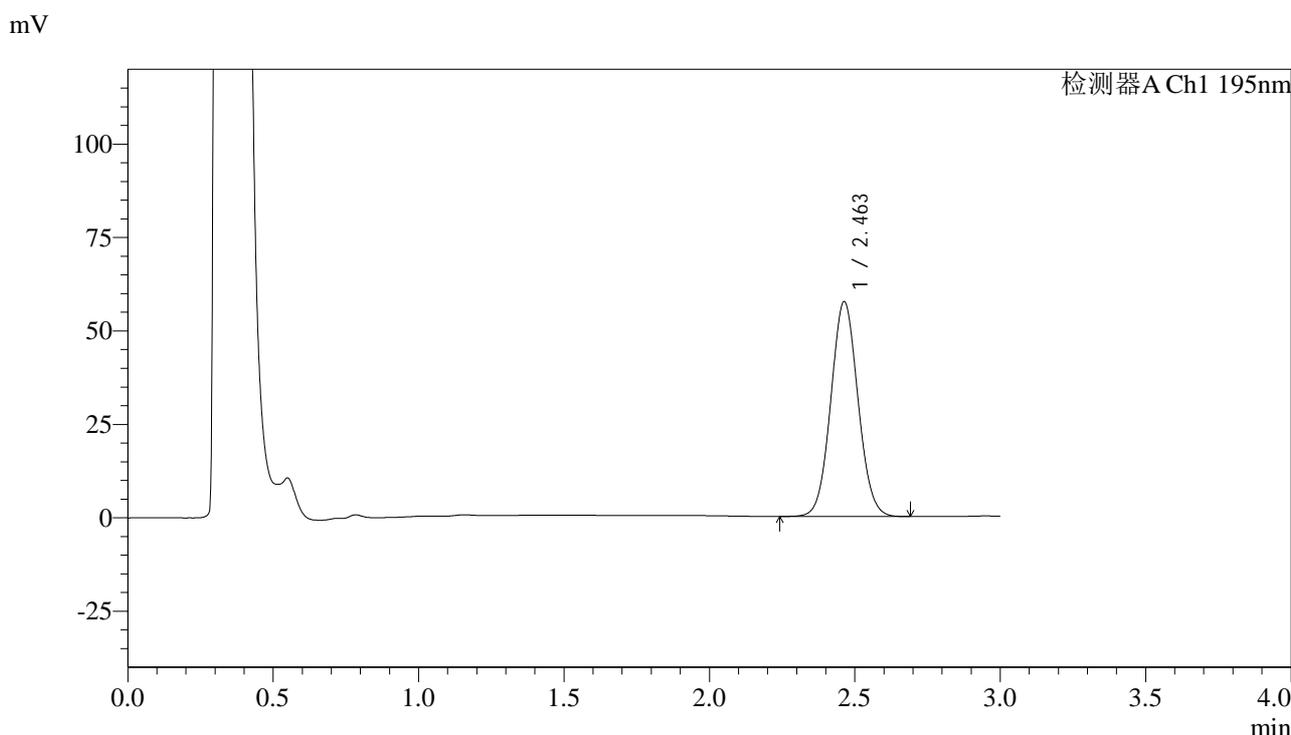


# QTL-486

## <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 - 0-77/3-505-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 12:34:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:17:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

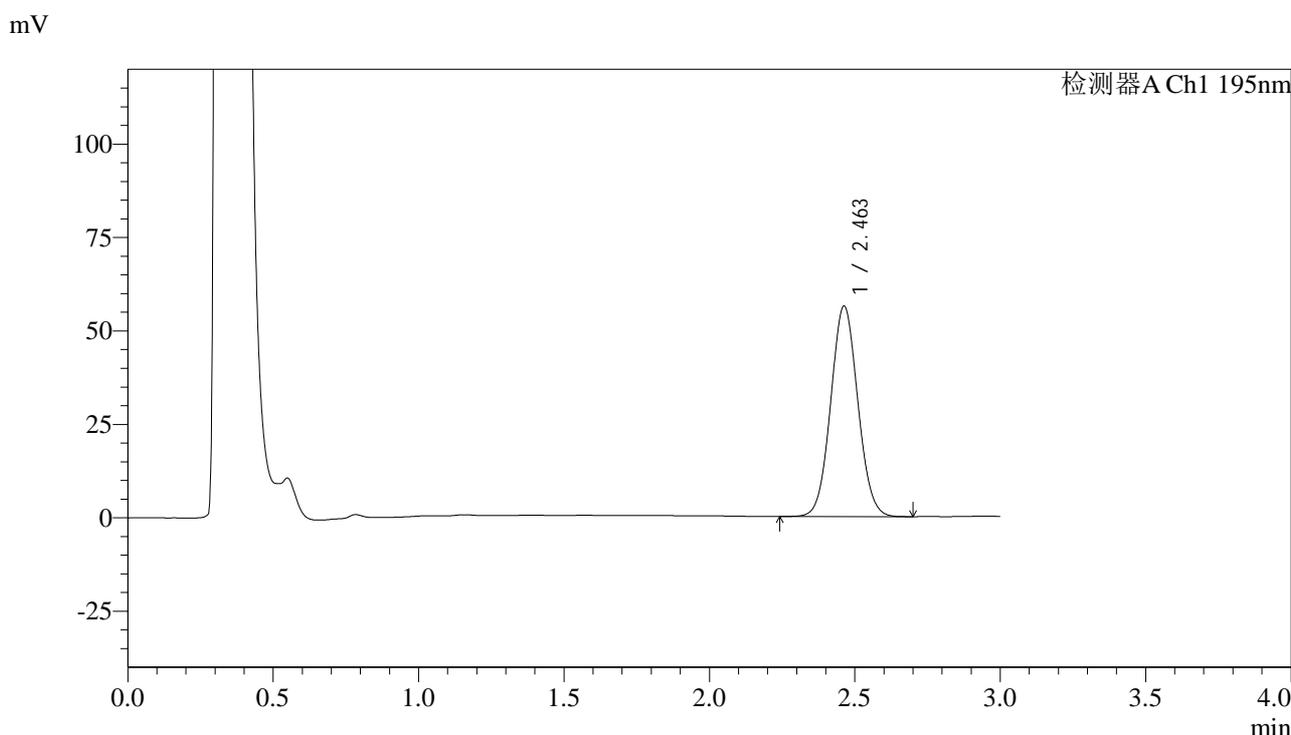
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.463 | 373266 | 100.000 | 57495 | 3326       | 1.057 | --       |
| 总计 |       | 373266 | 100.000 | 57495 |            |       |          |

图26 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24060301-1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 - 0-77/3-506-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 12:38:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:17:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.463 | 365341 | 100.000 | 56350 | 3328       | 1.057 | --       |
| 总计 |       | 365341 | 100.000 | 56350 |            |       |          |

图27 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24060301-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

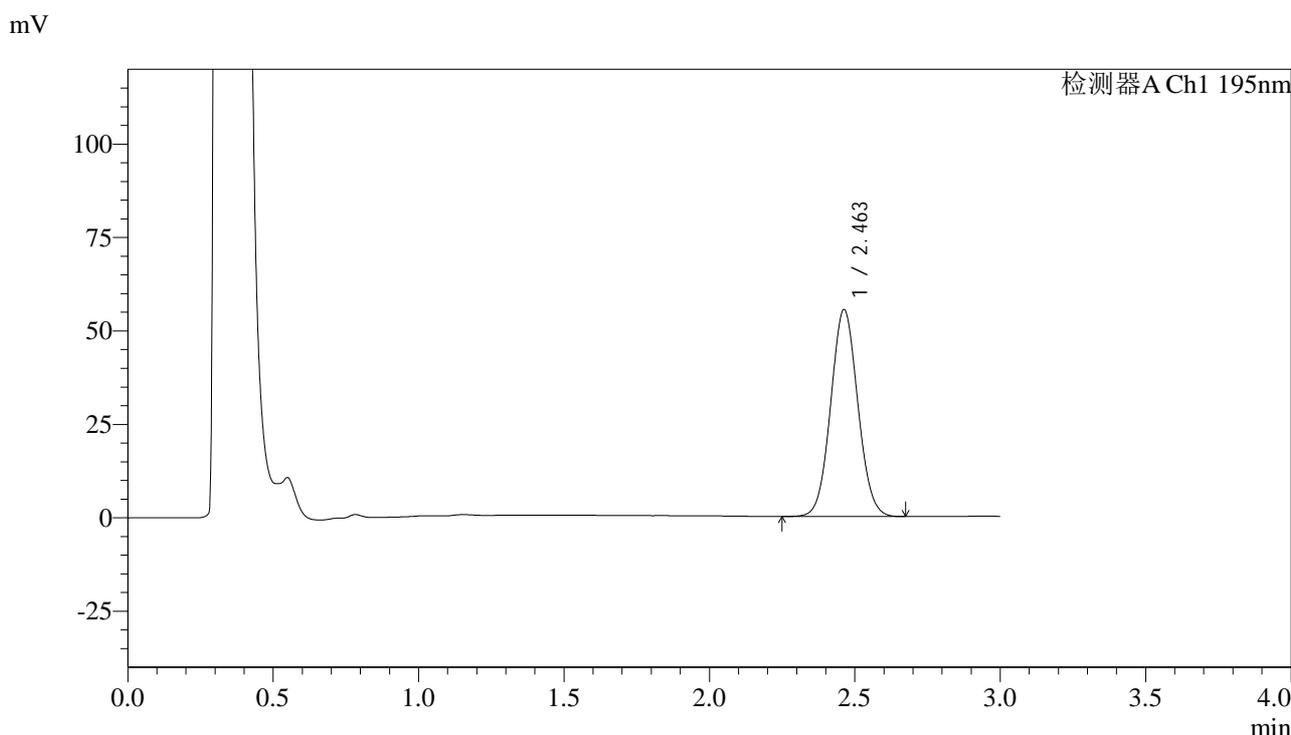


# QTL-486

## <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 - 0-77/3-507-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 12:41:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:17:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

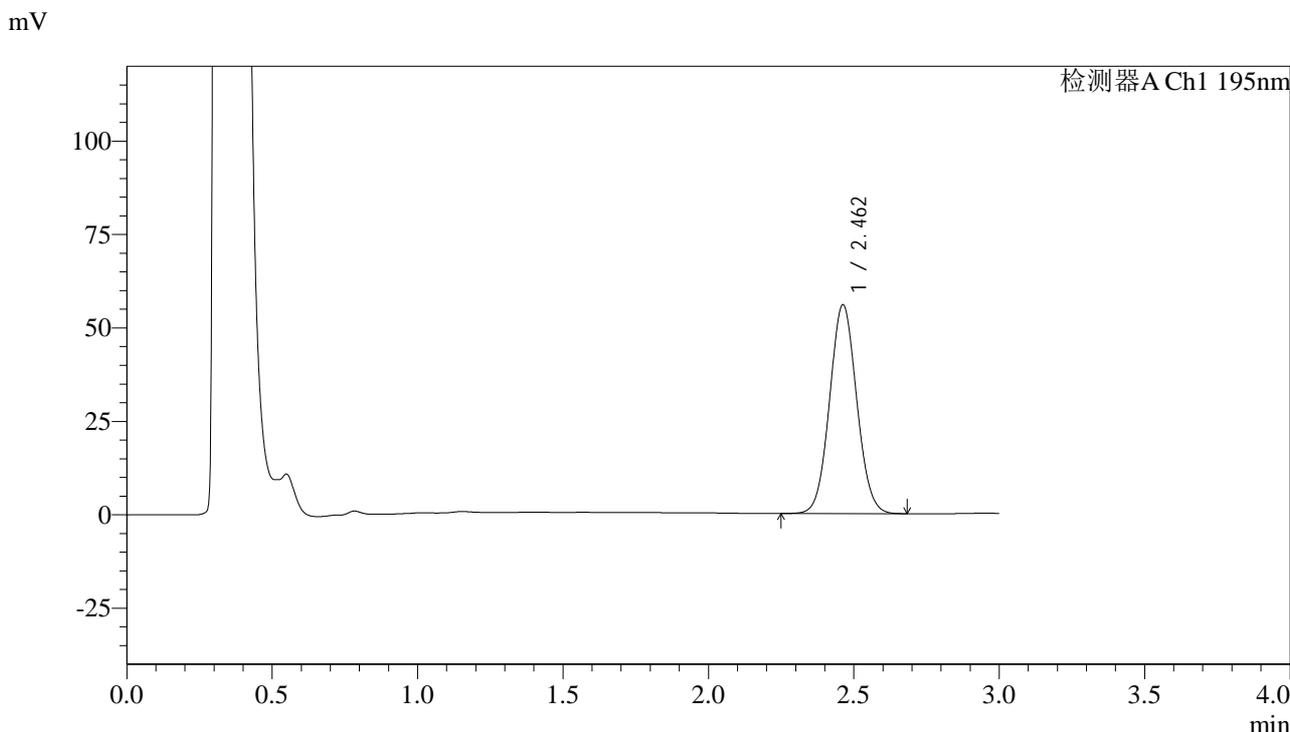
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.463 | 359151 | 100.000 | 55368 | 3325       | 1.057 | --       |
| 总计 |       | 359151 | 100.000 | 55368 |            |       |          |

图28 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24060301-1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,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-77/3-508-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 12:44:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:17:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

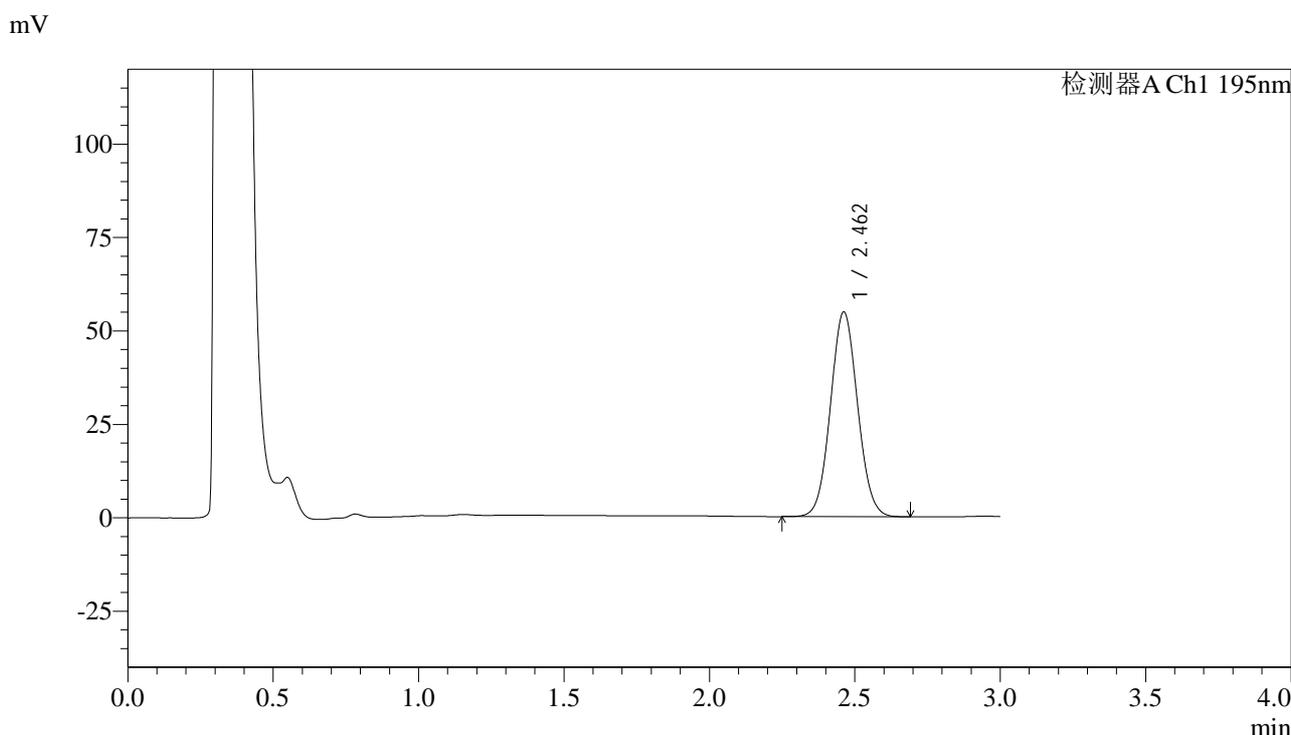
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.462 | 362773 | 100.000 | 55883 | 3325       | 1.058 | --       |
| 总计 |       | 362773 | 100.000 | 55883 |            |       |          |

图29 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24060301-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-20min-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 - 0-77/3-509-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 12:48:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:17:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.462 | 355597 | 100.000 | 54759 | 3325       | 1.058 | --       |
| 总计 |       | 355597 | 100.000 | 54759 |            |       |          |

图30 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24060301-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1



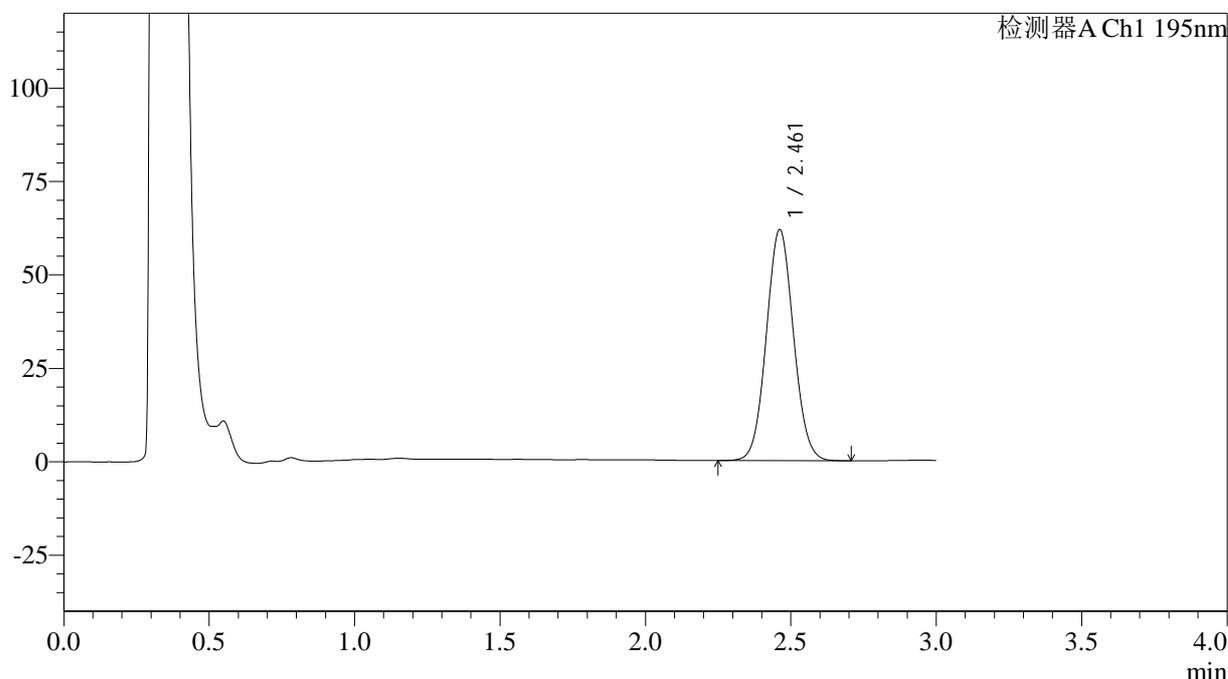
# QTL-486

## <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 - 0-77/3-510-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 12:51:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:17:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.461 | 401429 | 100.000 | 61764 | 3316       | 1.059 | --       |
| 总计 |       | 401429 | 100.000 | 61764 |            |       |          |

图31 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24060301-1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

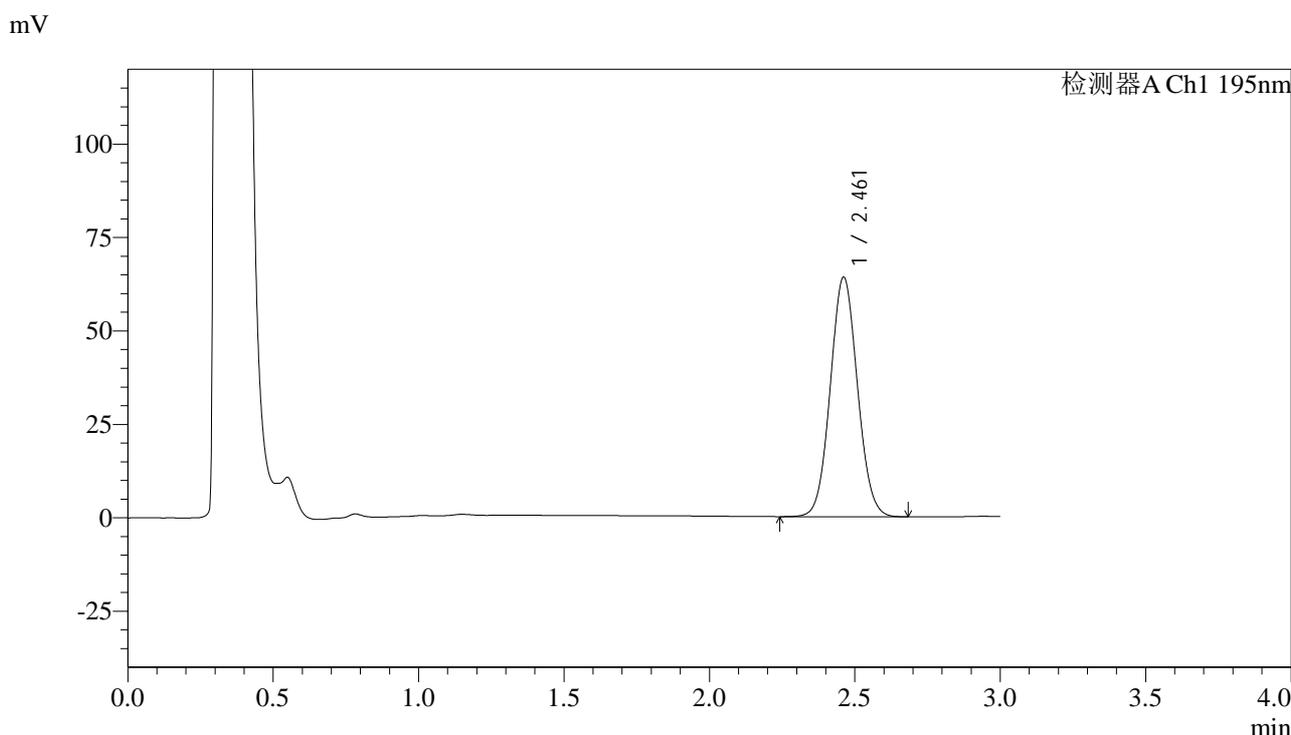


# QTL-486

## <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 - 0-77/3-511-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 12:55:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:17:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

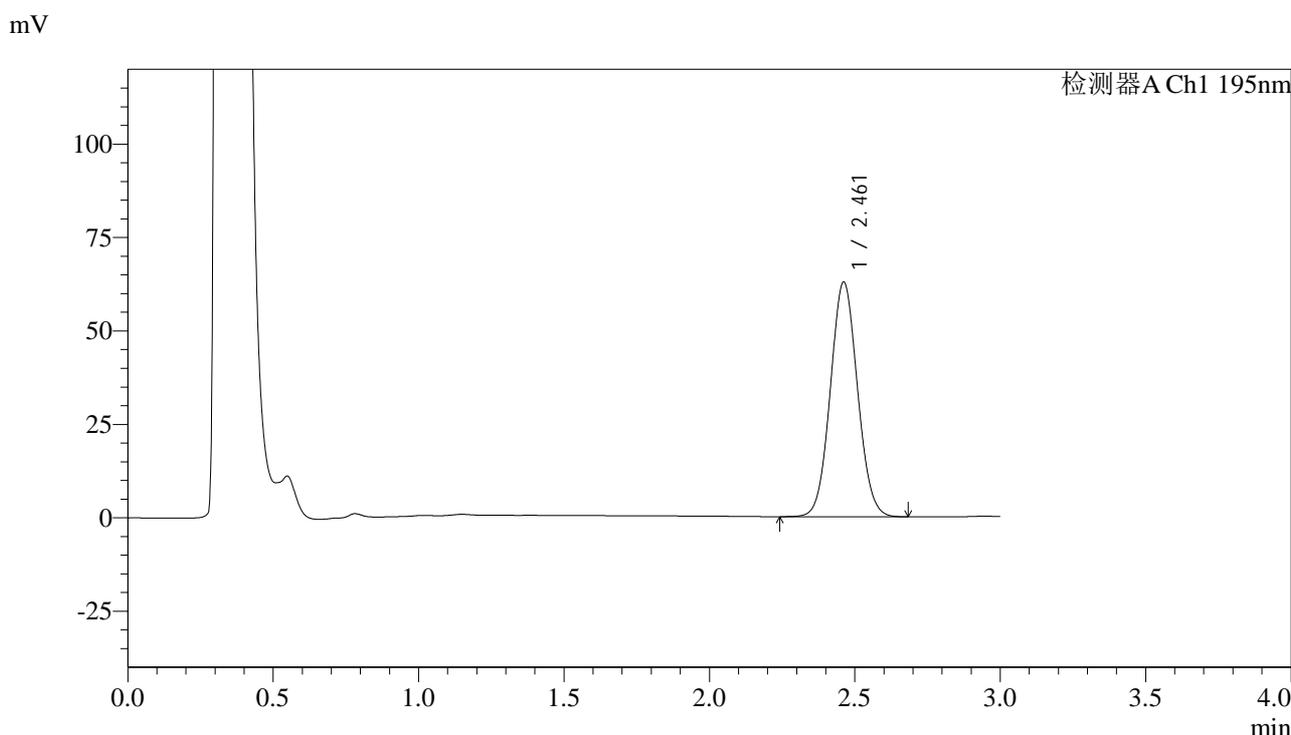
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.461 | 416219 | 100.000 | 64040 | 3315       | 1.060 | --       |
| 总计 |       | 416219 | 100.000 | 64040 |            |       |          |

图32 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24060301-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-30min-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 - 0-77/3-512-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-30min-P3.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.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: 2024/06/05 12:58:27  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/06/05 15:17:39  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)  |                 |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.461 | 408021 | 100.000 | 62768 | 3314       | 1.062 | --       |
| 总计 |       | 408021 | 100.000 | 62768 |            |       |          |

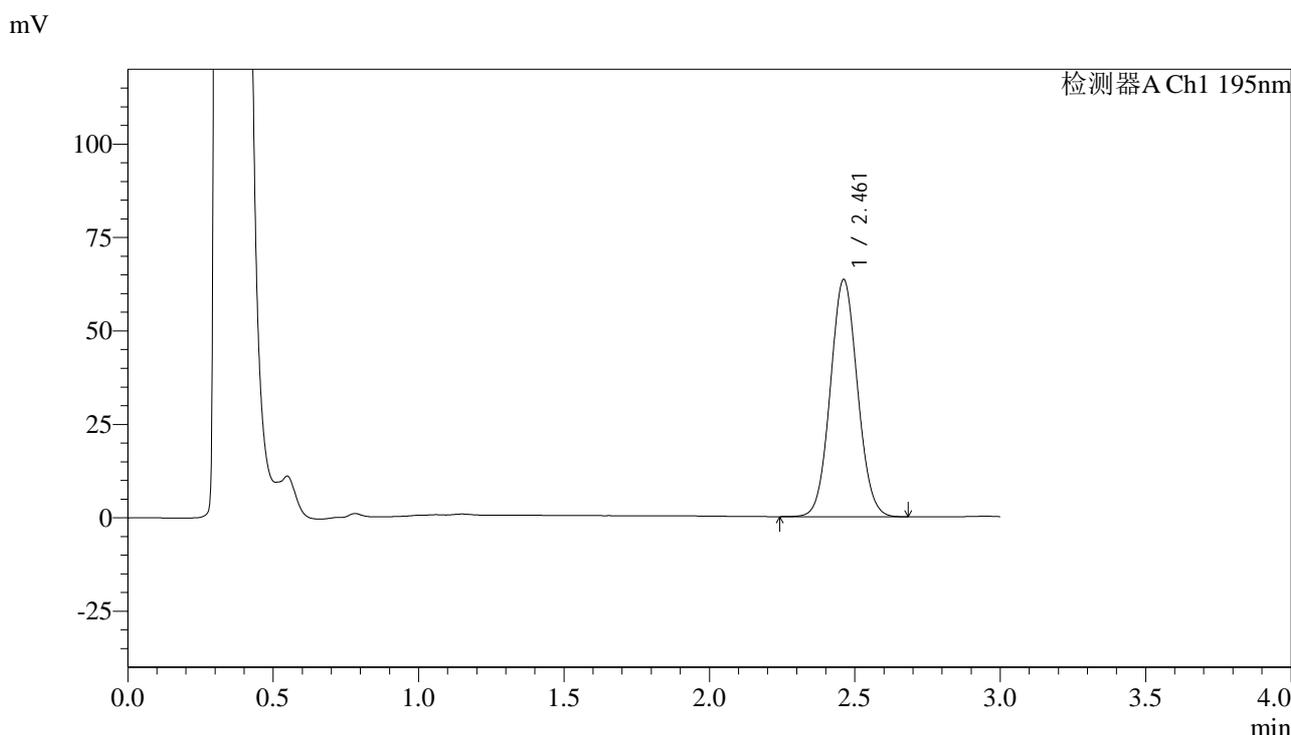
图33 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24060301-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
桨法-75转-30min-片3  
供试品溶液-1



<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 - 0-77/3-514-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 13:05:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:17:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.461 | 412336 | 100.000 | 63432 | 3316       | 1.061 | --       |
| 总计 |       | 412336 | 100.000 | 63432 |            |       |          |

图35 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24060301-1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





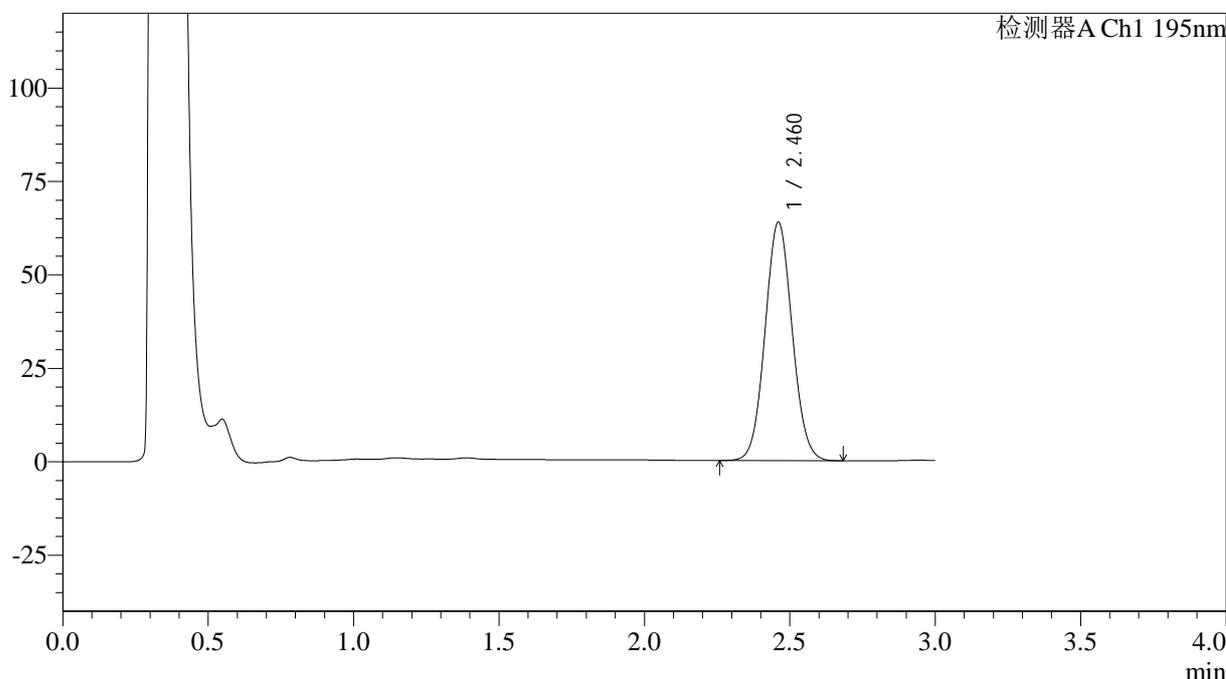
# QTL-486

## <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 - 0-77/3-516-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 13:11:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:17:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.460 | 414246 | 100.000 | 63644 | 3312       | 1.063 | --       |
| 总计 |       | 414246 | 100.000 | 63644 |            |       |          |

图37 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24060301-1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



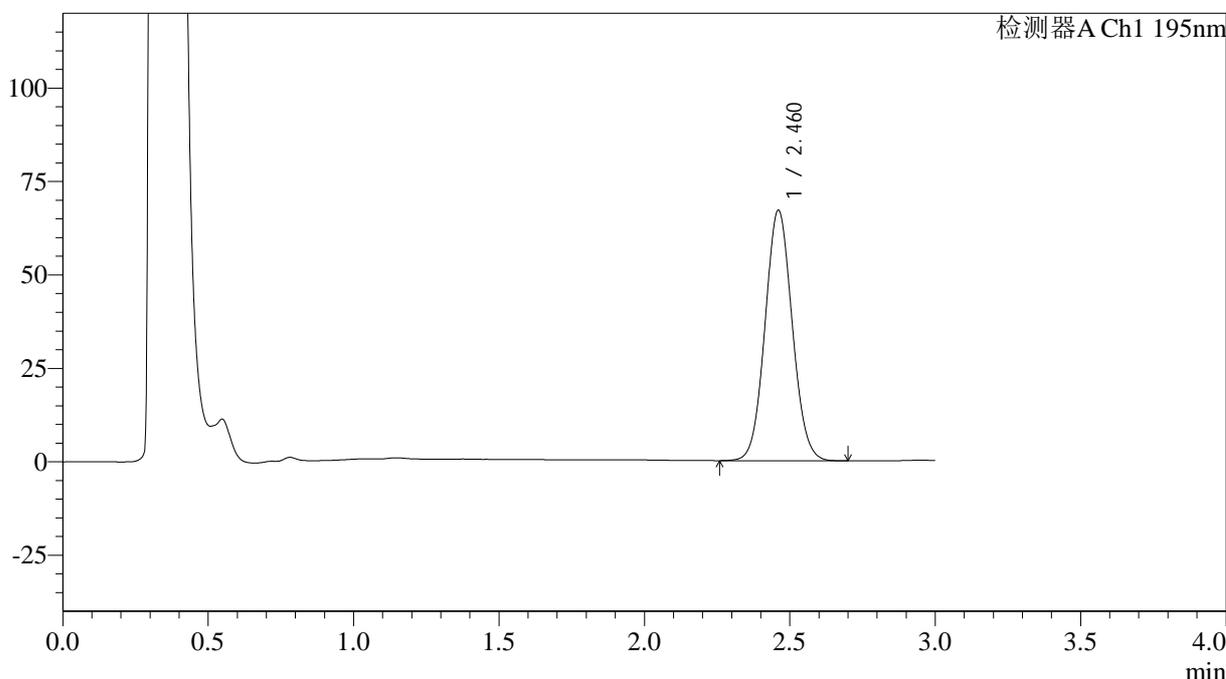
# QTL-486

## <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 - 0-77/3-517-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 13:15:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:17:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.460 | 435533 | 100.000 | 66865 | 3310       | 1.064 | --       |
| 总计 |       | 435533 | 100.000 | 66865 |            |       |          |

图38 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24060301-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1



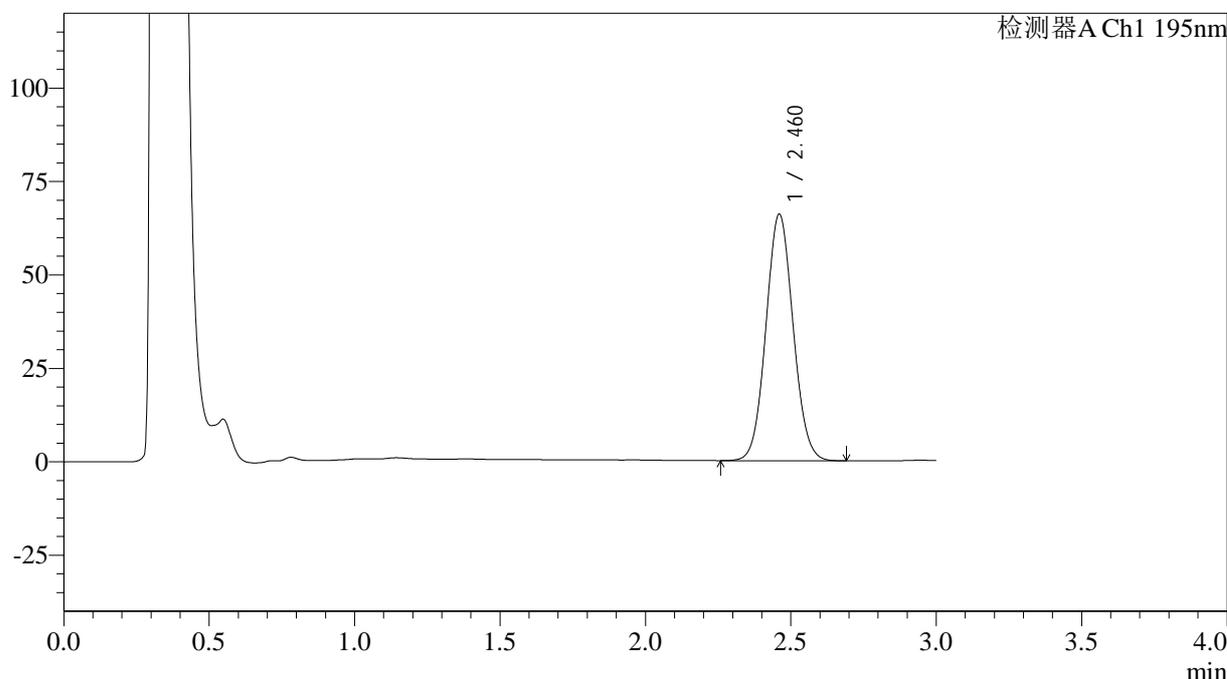
# QTL-486

## <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 - 0-77/3-518-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 13:18:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:17:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

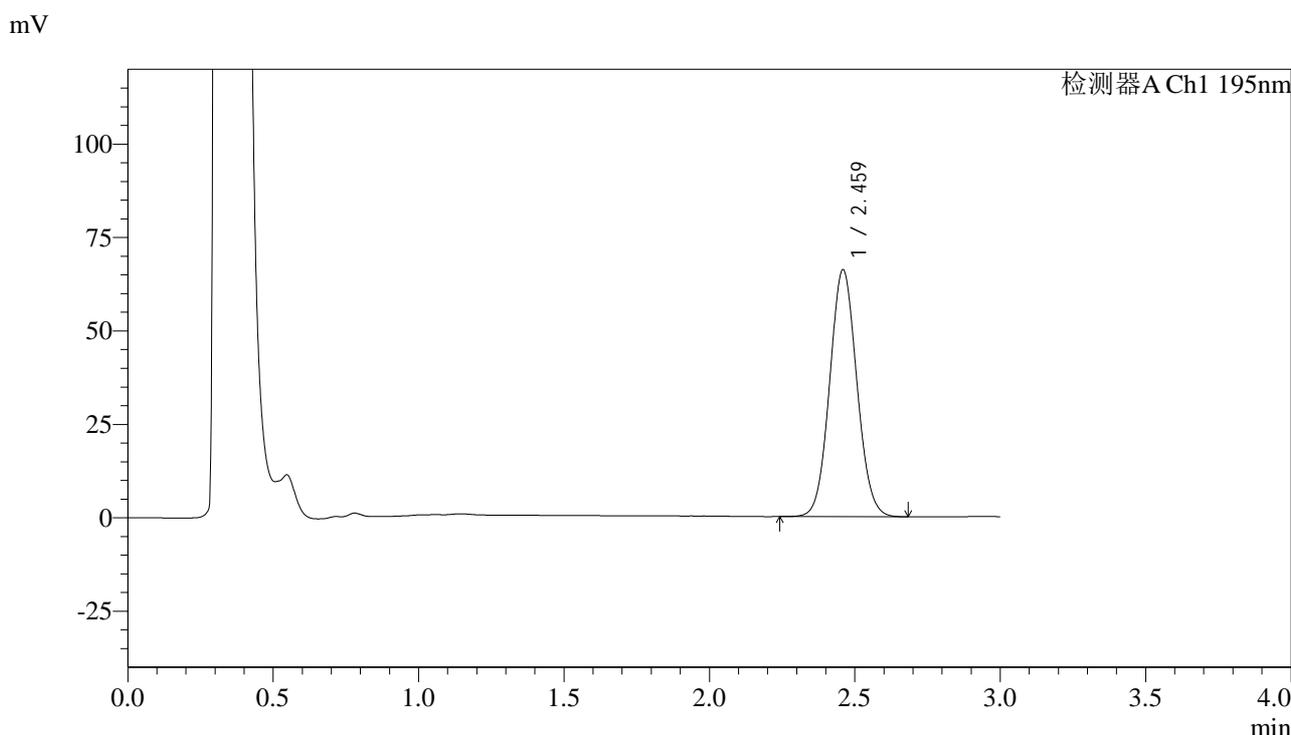
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.460 | 428763 | 100.000 | 65775 | 3312       | 1.065 | --       |
| 总计 |       | 428763 | 100.000 | 65775 |            |       |          |

图39 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24060301-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-45min-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 - 0-77/3-519-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 13:22:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:17:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.459 | 429962 | 100.000 | 65800 | 3302       | 1.066 | --       |
| 总计 |       | 429962 | 100.000 | 65800 |            |       |          |

图40 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24060301-1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

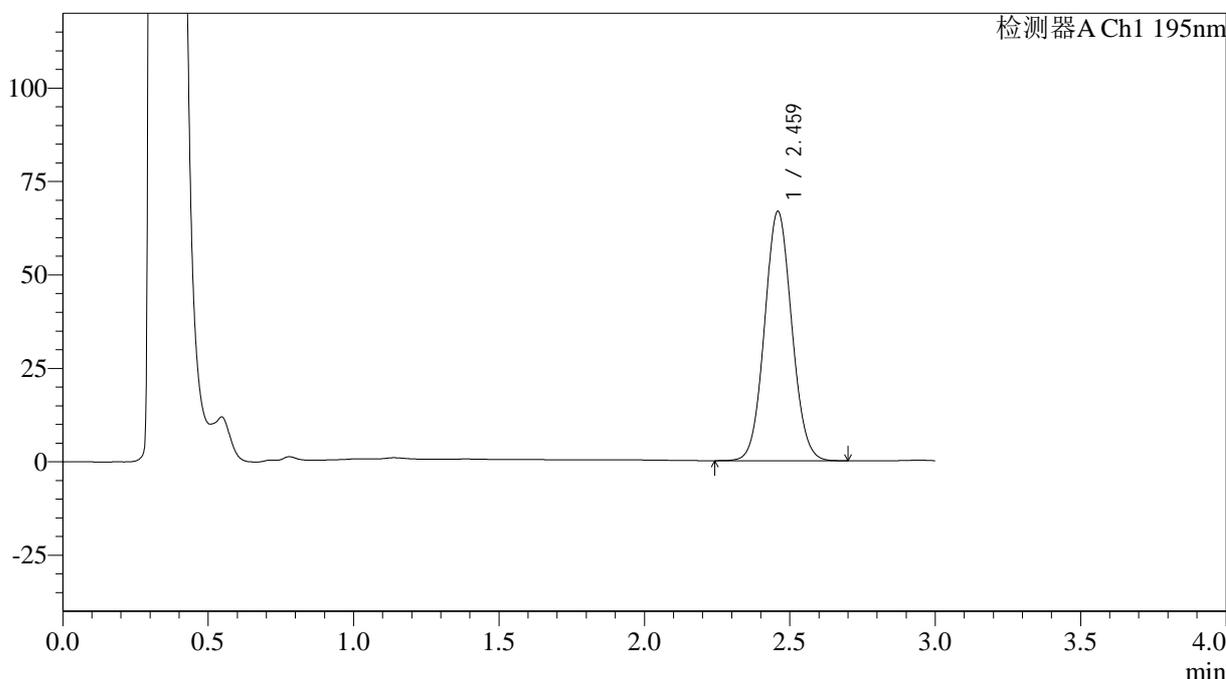


<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 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 - 0-77/3-521-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-45min-P6.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.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: 2024/06/05 13:28:49  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/06/05 15:18:04  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

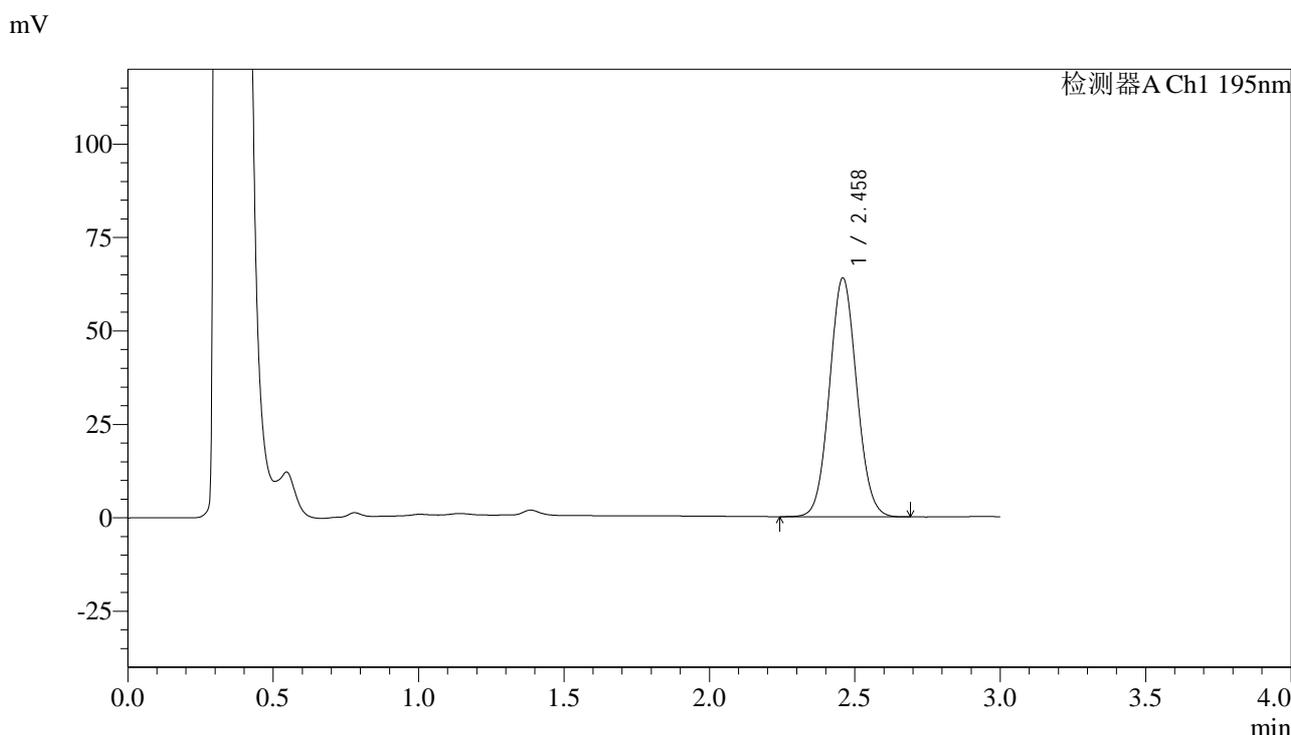
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.459 | 434263 | 100.000 | 66483 | 3297       | 1.066 | --       |
| 总计 |       | 434263 | 100.000 | 66483 |            |       |          |

图42 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24060301-1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,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-77/3-522-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 13:32:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:18:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

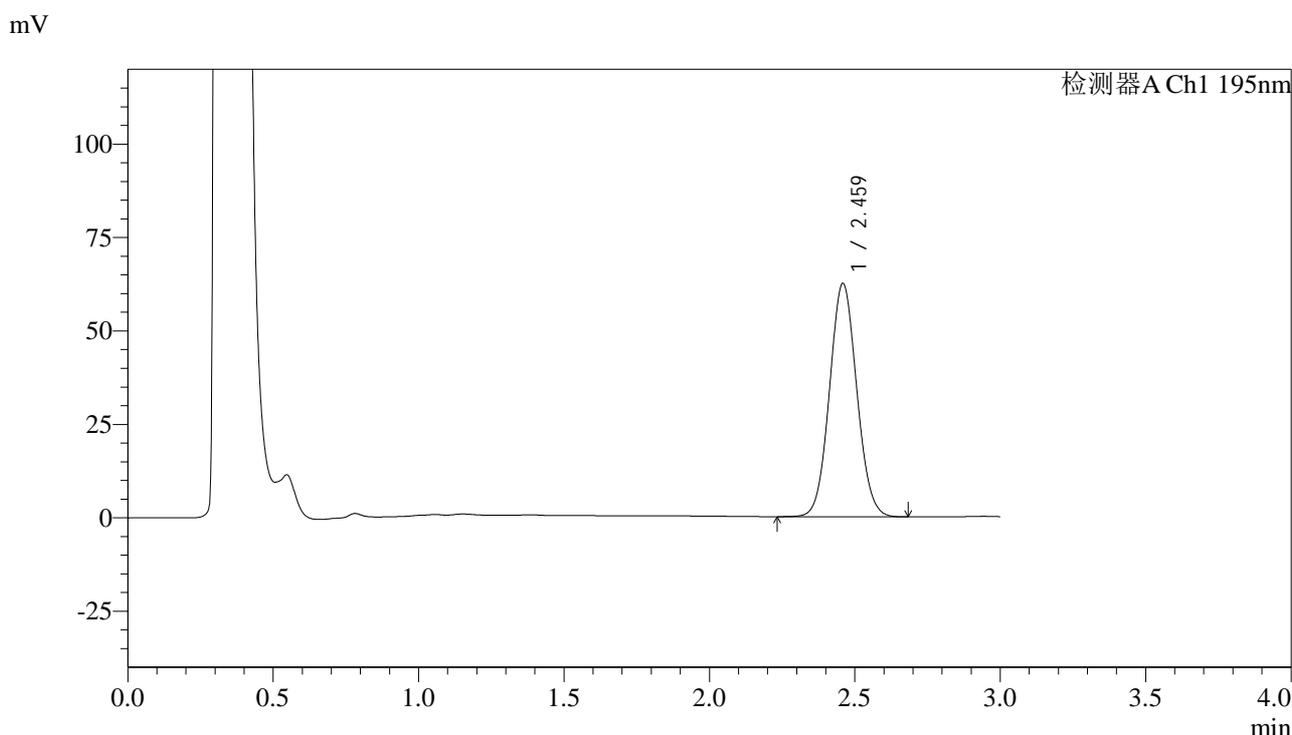
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.458 | 416393 | 100.000 | 63715 | 3288       | 1.066 | --       |
| 总计 |       | 416393 | 100.000 | 63715 |            |       |          |

图43 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24060301-1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,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-77/3-523-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 13:35:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:18:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 195nm

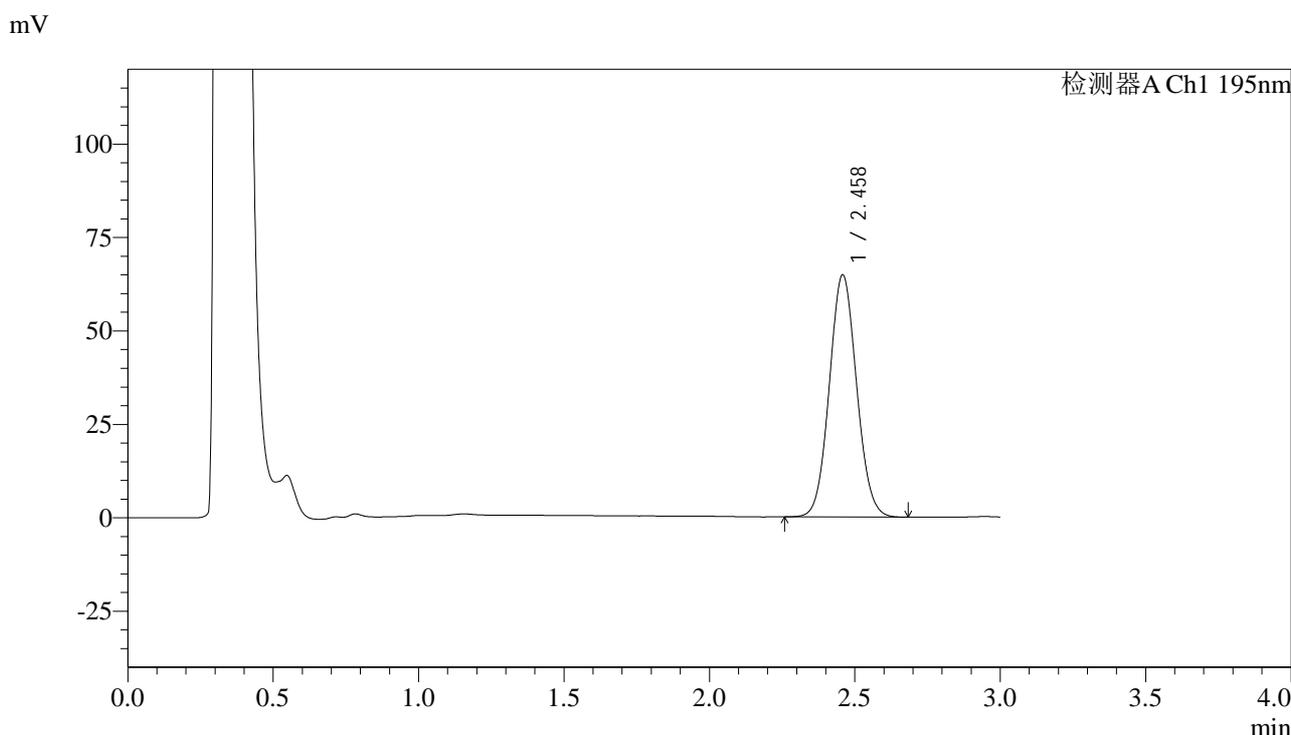
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.459 | 406738 | 100.000 | 62225 | 3289       | 1.065 | --       |
| 总计 |       | 406738 | 100.000 | 62225 |            |       |          |

图44 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24060301-1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

<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 - 0-77/3-524-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-60min-P3.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.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: 2024/06/05 13:38:56  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/06/05 15:18:12  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)  |                 |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

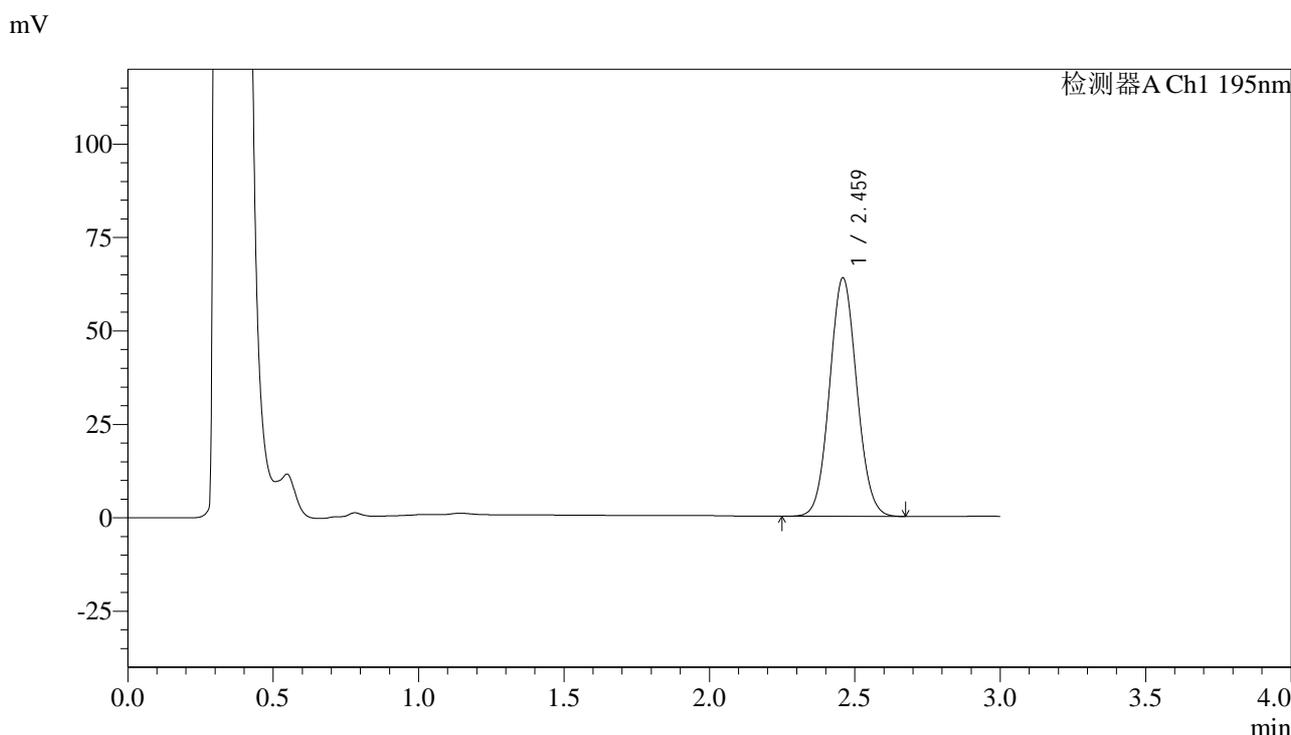
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.458 | 422343 | 100.000 | 64670 | 3283       | 1.068 | --       |
| 总计 |       | 422343 | 100.000 | 64670 |            |       |          |

图45 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24060301-1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,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-77/3-525-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 13:42:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:18:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.459 | 415605 | 100.000 | 63588 | 3292       | 1.067 | --       |
| 总计 |       | 415605 | 100.000 | 63588 |            |       |          |

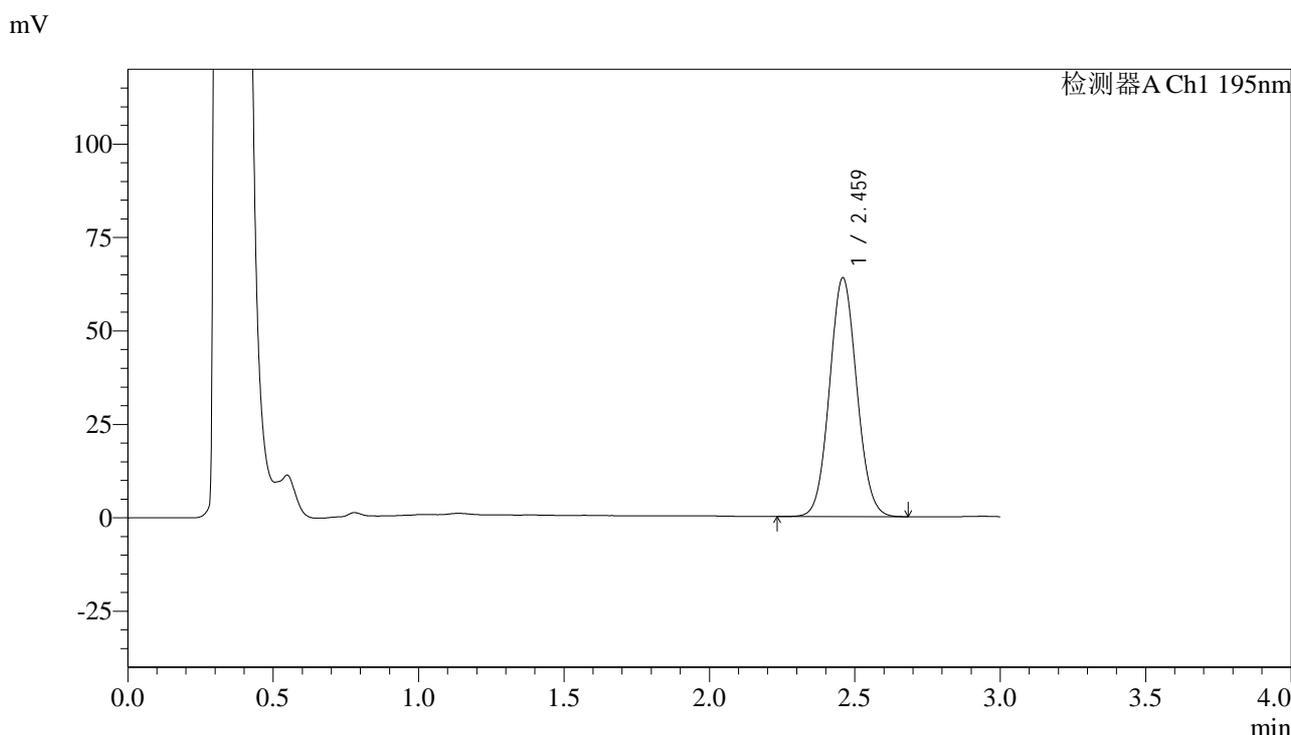
图46 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24060301-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-60min-片4  
 供试品溶液-1



<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 - 0-77/3-527-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-60min-P6.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.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: 2024/06/05 13:49:05  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/06/05 15:18:20  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)  |                 |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.459 | 417200 | 100.000 | 63719 | 3279       | 1.068 | --       |
| 总计 |       | 417200 | 100.000 | 63719 |            |       |          |

图48 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24060301-1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





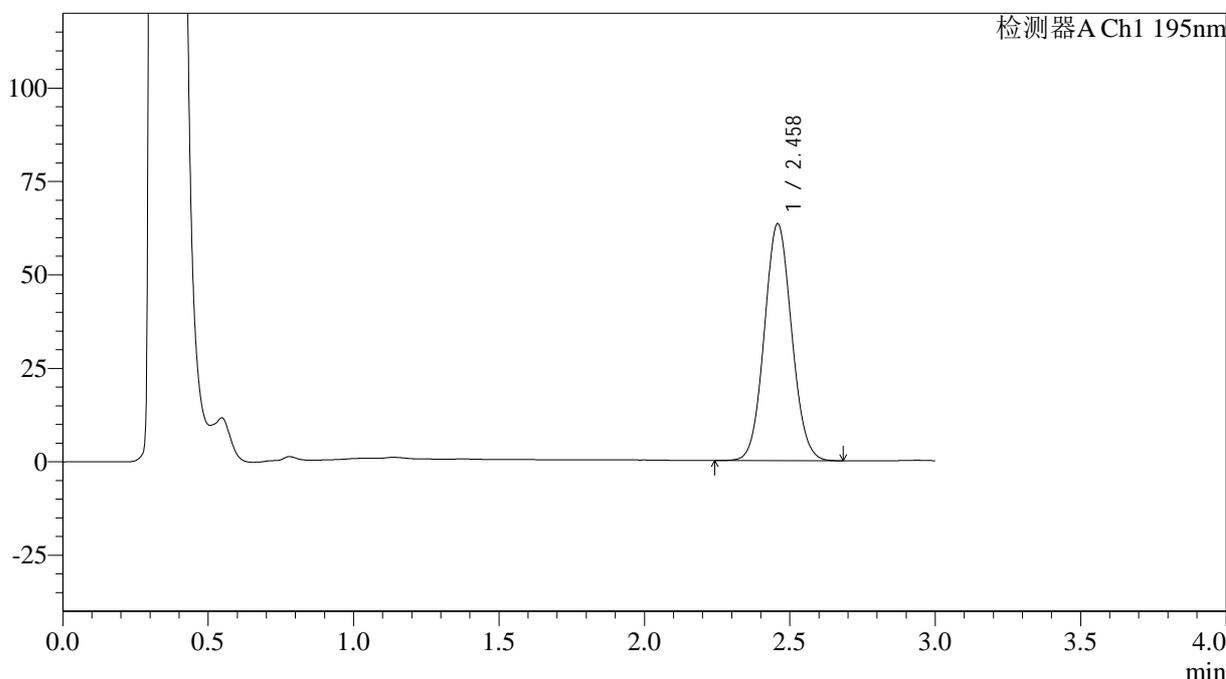
# QTL-486

## <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 - 0-77/3-529-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 13:55:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:18:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.458 | 414417 | 100.000 | 63269 | 3264       | 1.070 | --       |
| 总计 |       | 414417 | 100.000 | 63269 |            |       |          |

图50 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24060301-1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

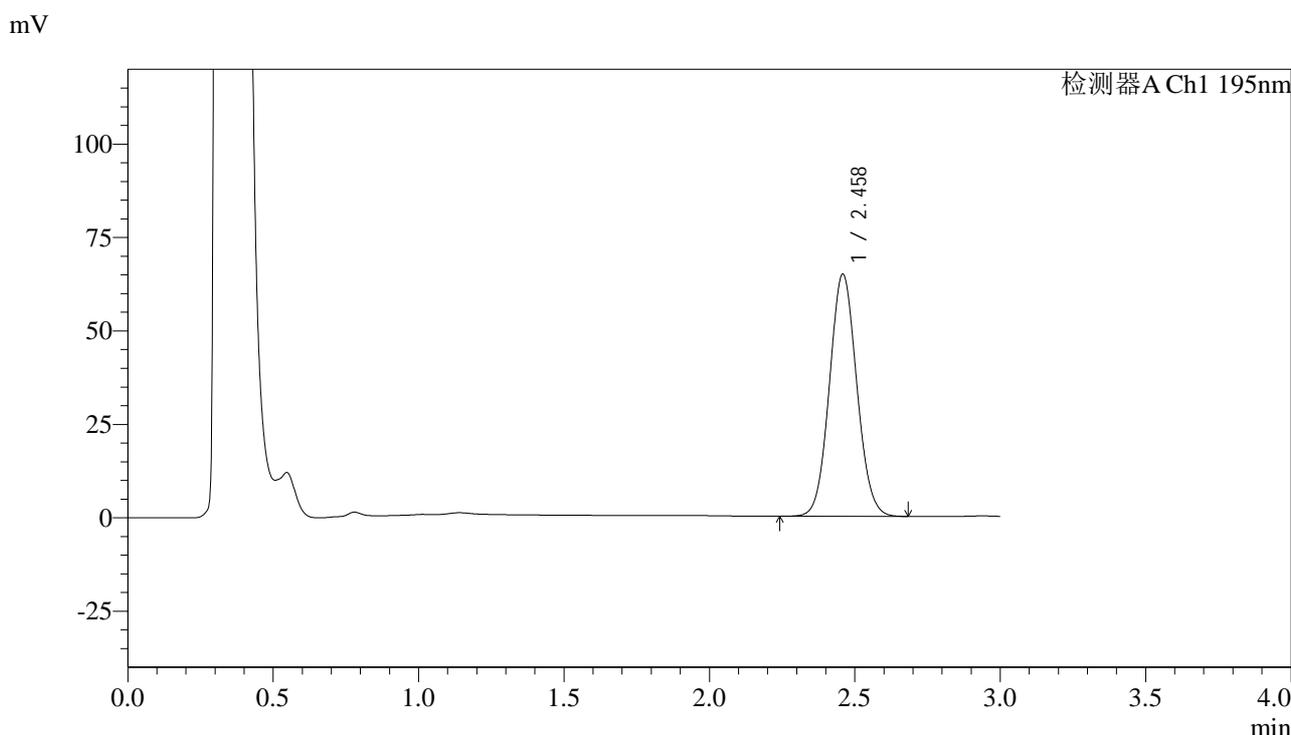


# QTL-486

## <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 - 0-77/3-530-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 13:59:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:18:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.458 | 424040 | 100.000 | 64612 | 3262       | 1.069 | --       |
| 总计 |       | 424040 | 100.000 | 64612 |            |       |          |

图51 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24060301-1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



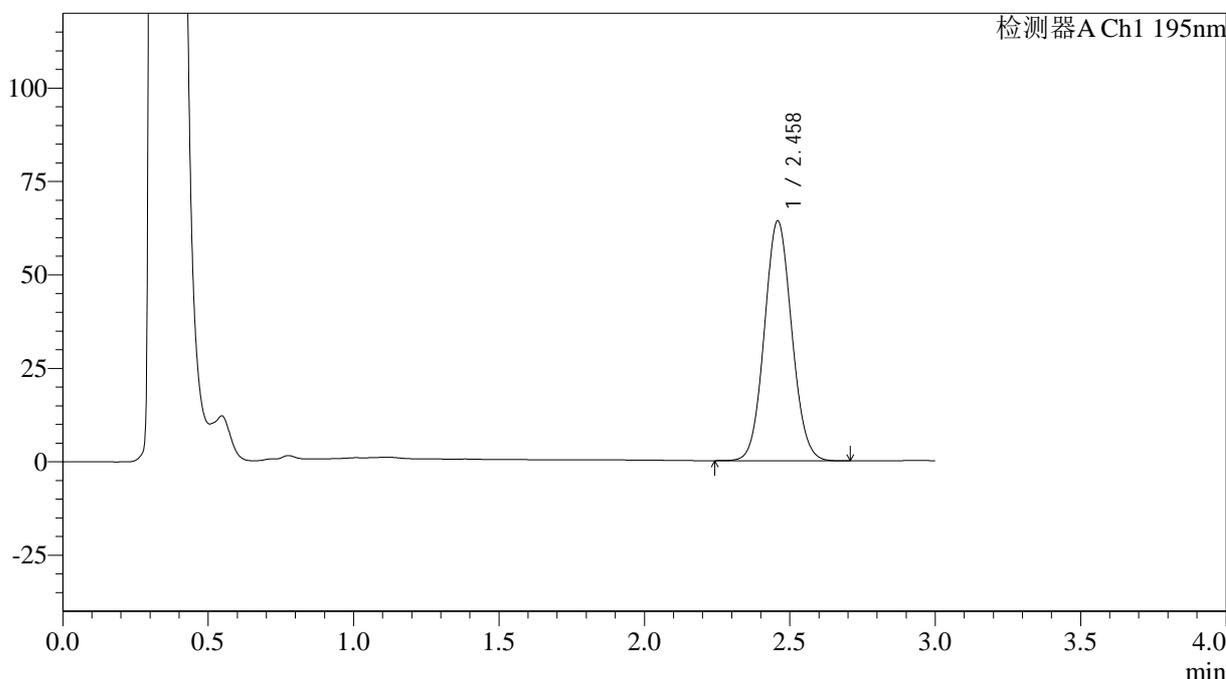
# QTL-486

## <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 - 0-77/3-531-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 14:02:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:18:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.458 | 419795 | 100.000 | 64015 | 3263       | 1.071 | --       |
| 总计 |       | 419795 | 100.000 | 64015 |            |       |          |

图52 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24060301-1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





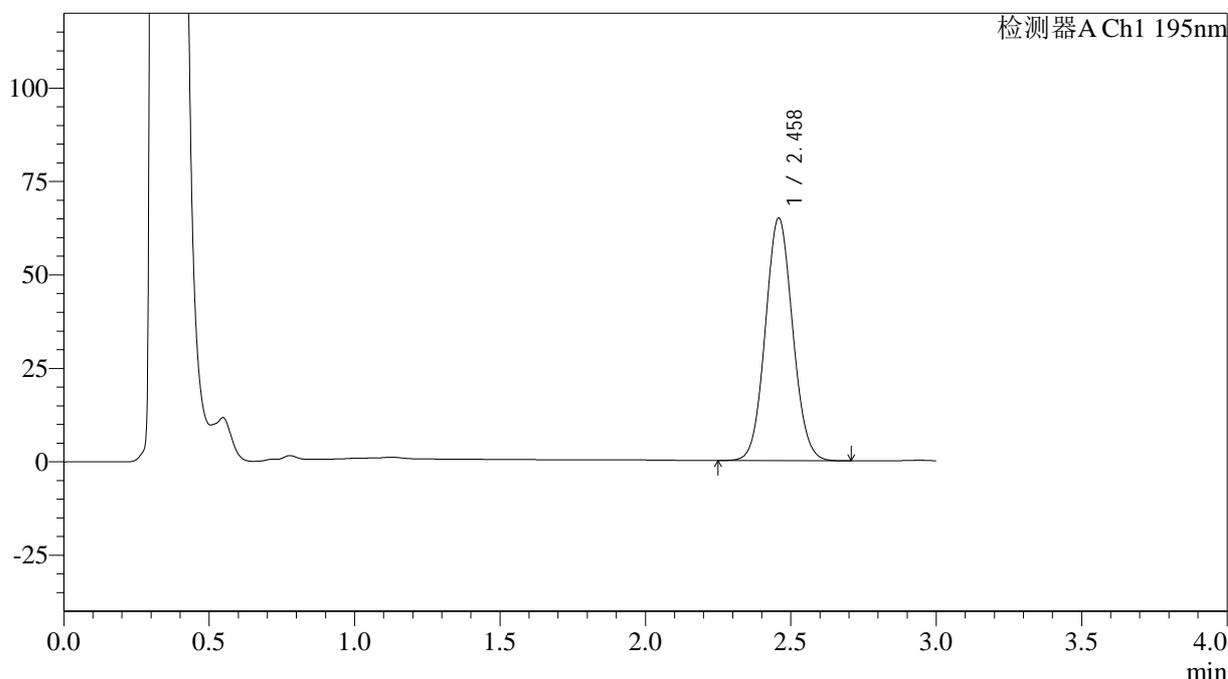
# QTL-486

## <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 - 0-77/3-533-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 14:09:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:18:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.458 | 424768 | 100.000 | 64788 | 3264       | 1.070 | --       |
| 总计 |       | 424768 | 100.000 | 64788 |            |       |          |

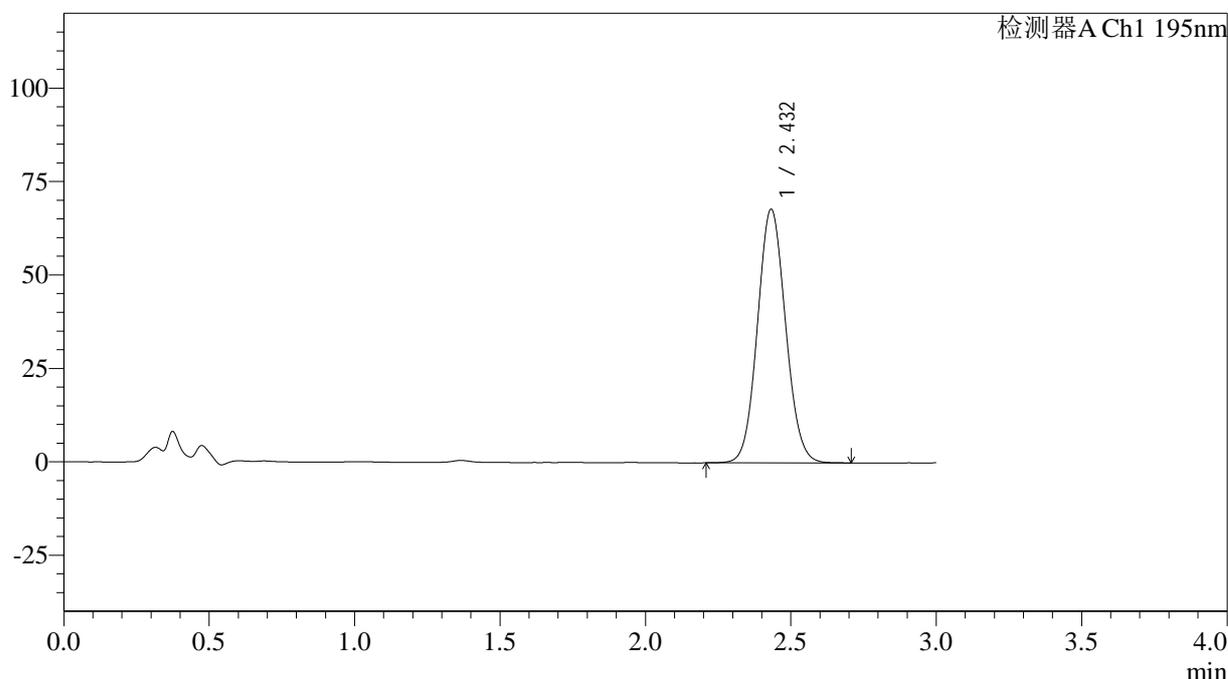
图54 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24060301-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-77/3-534-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 14:12:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:18:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.432 | 455959 | 100.000 | 67766 | 3026       | 1.076 | --       |
| 总计 |       | 455959 | 100.000 | 67766 |            |       |          |

图55 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24060301-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-1



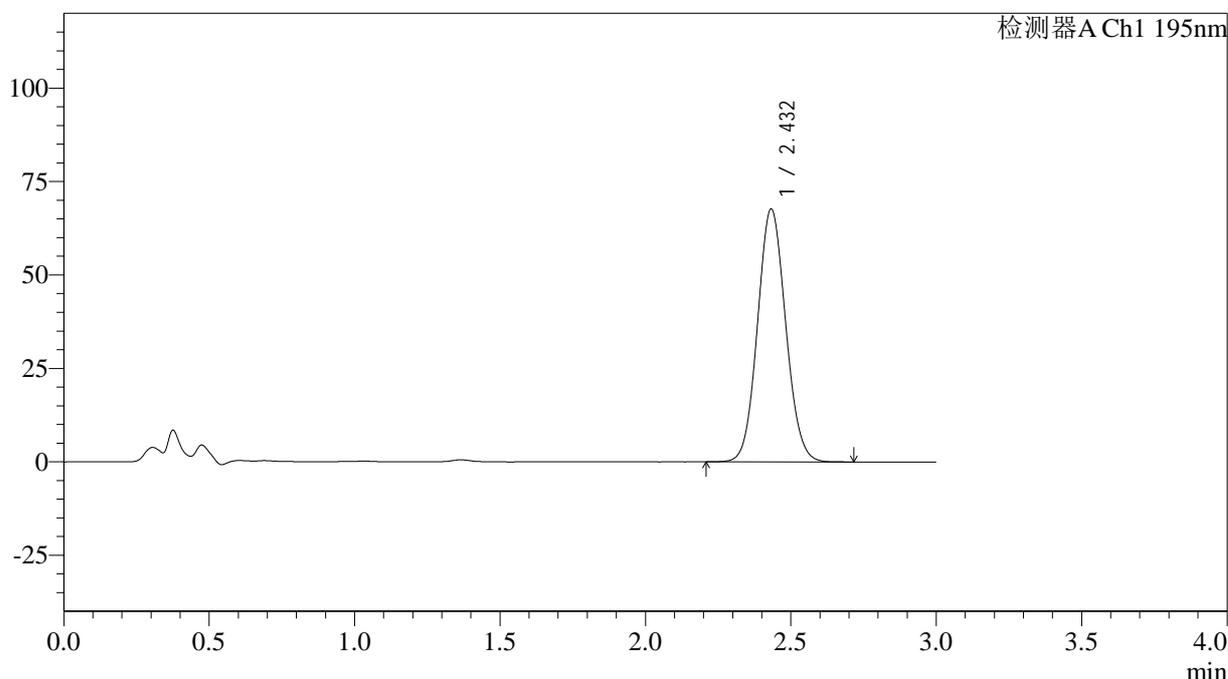
# QTL-486

## <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 - 0-77/3-535-2 - zzp-24060301-1p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+3sdsjz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240605-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 14:16:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/05 15:18:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.432 | 455614 | 100.000 | 67565 | 3008       | 1.078 | --       |
| 总计 |       | 455614 | 100.000 | 67565 |            |       |          |

图56 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24060301-1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-2