

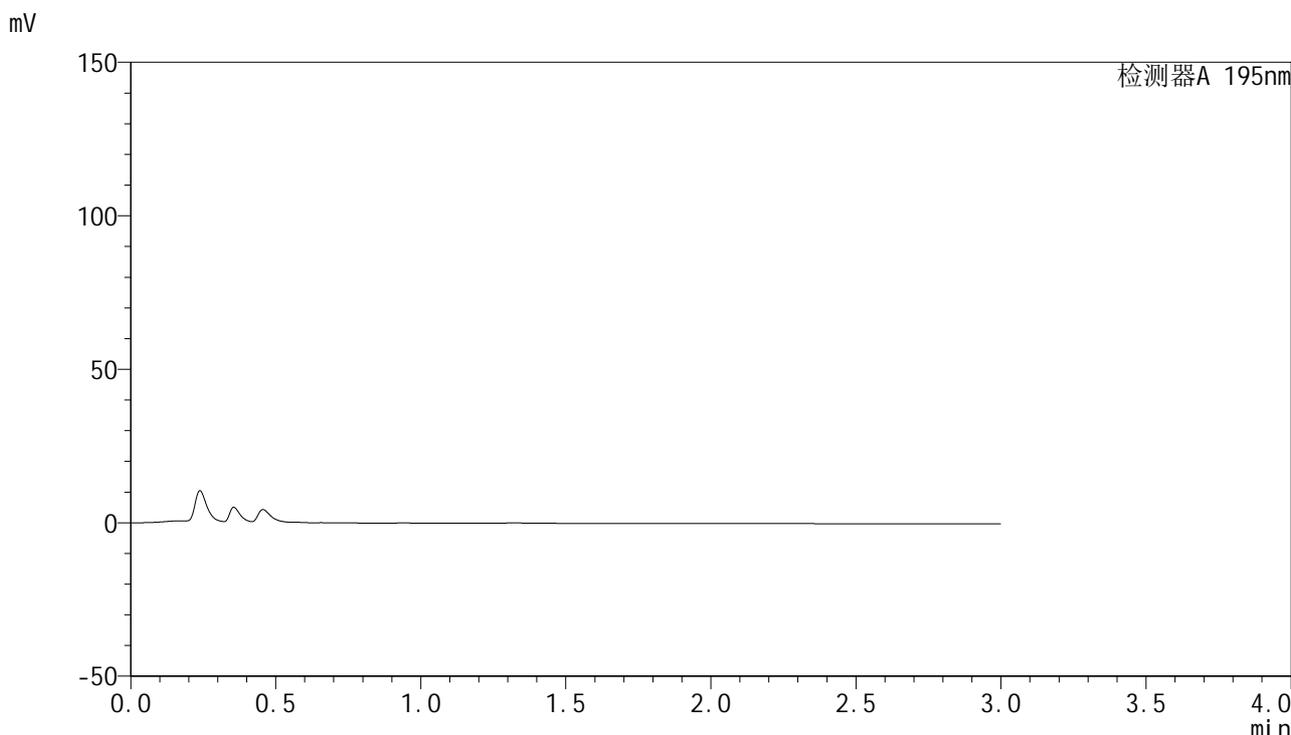


QTL-486

<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 - 30-8/27-113-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx1-rcqx-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 18:57:16	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:14:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

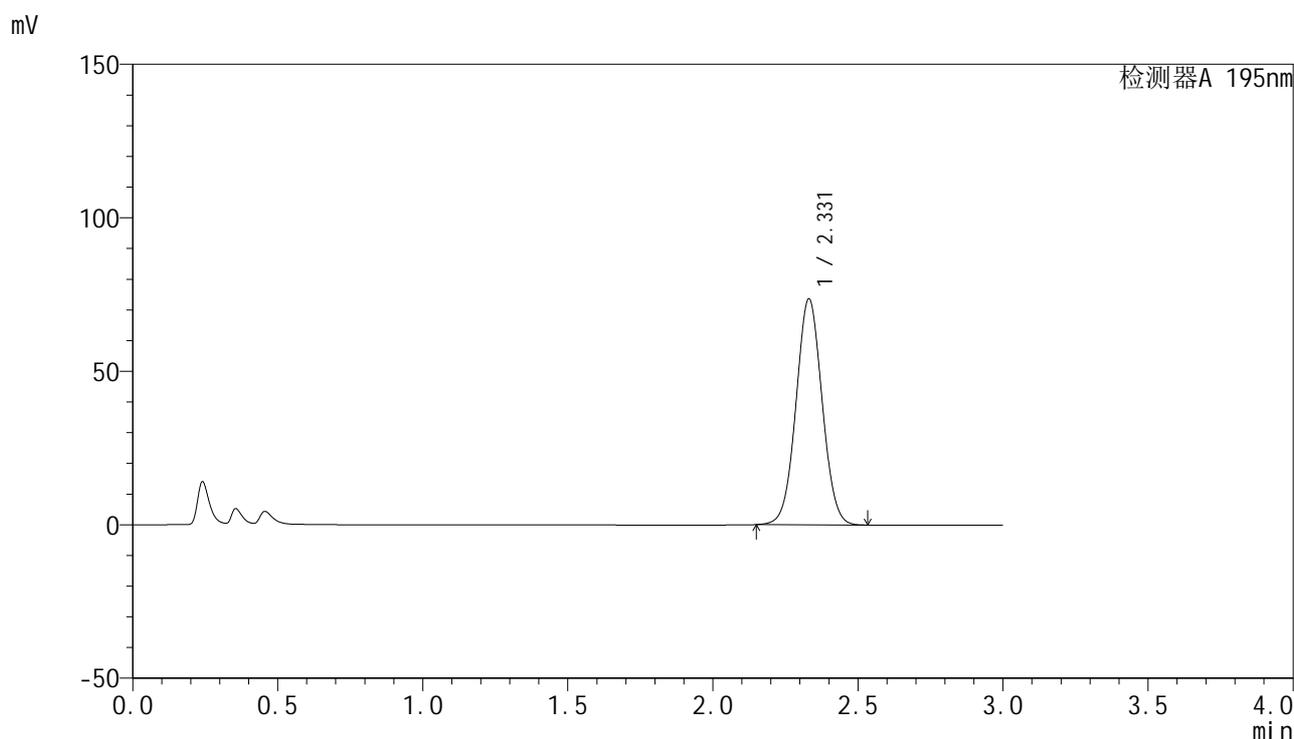
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性1-pH6.8(内含3%SDS)介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 30-8/27-114-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx1-rcqx-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/15 19:00:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/16 09:14:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

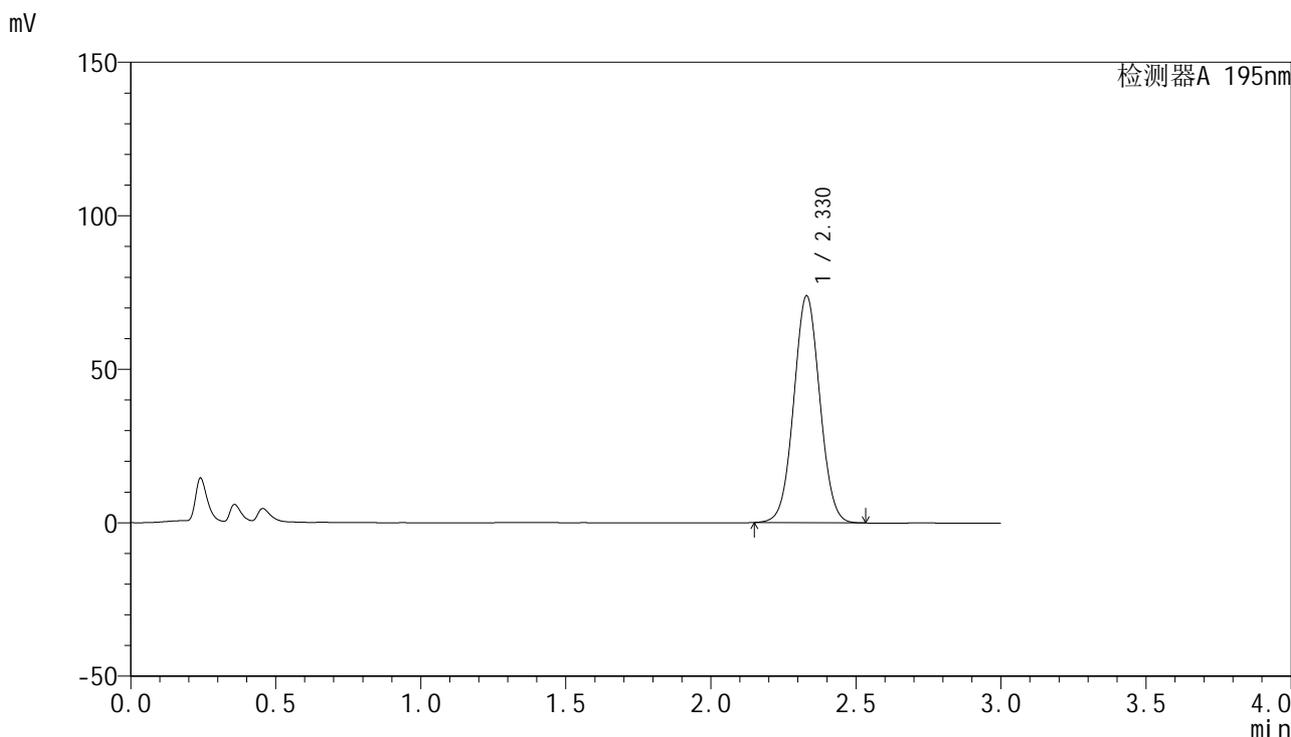
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	460657	100.000	73620	3208	1.033	--
总计		460657	100.000	73620			

图2 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性1-pH6.8(内含3%SDS)介质
 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 - 30-8/27-115-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx1-rcqx-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 19:04:02	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:14:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

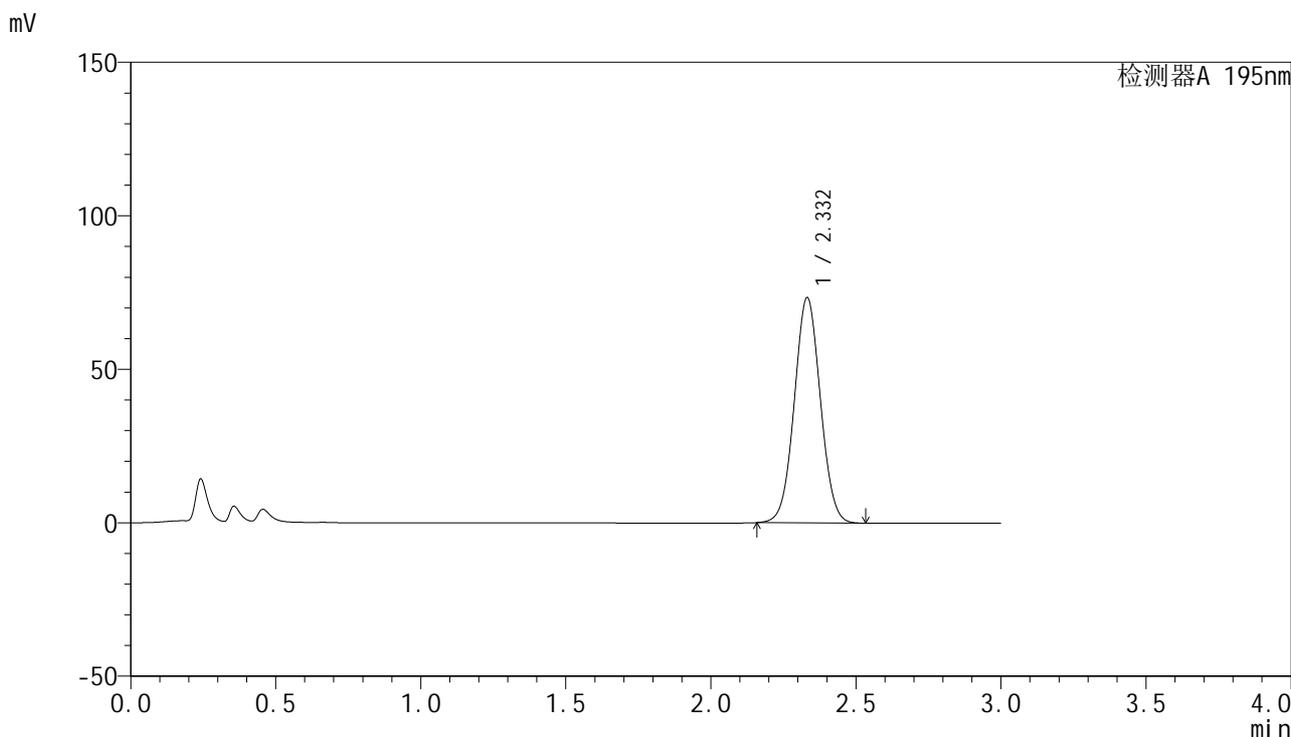
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	461995	100.000	73960	3213	1.032	--
总计		461995	100.000	73960			

图3 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性1-pH6.8(内含3%SDS)介质
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 - 30-8/27-116-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx1-rcqx-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 19:07:25	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:14:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

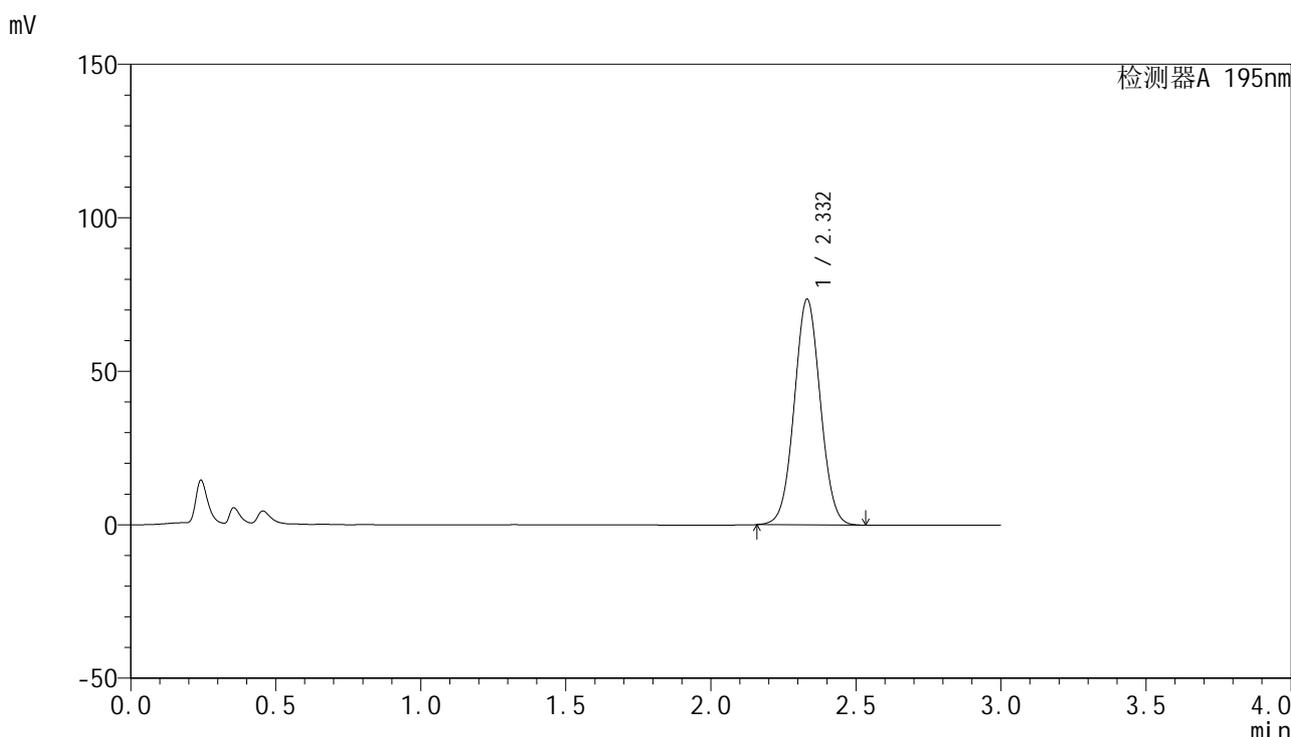
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	459285	100.000	73335	3208	1.033	--
总计		459285	100.000	73335			

图4 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性1-pH6.8(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 30-8/27-117-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx1-rcqx-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 19:10:48	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:14:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

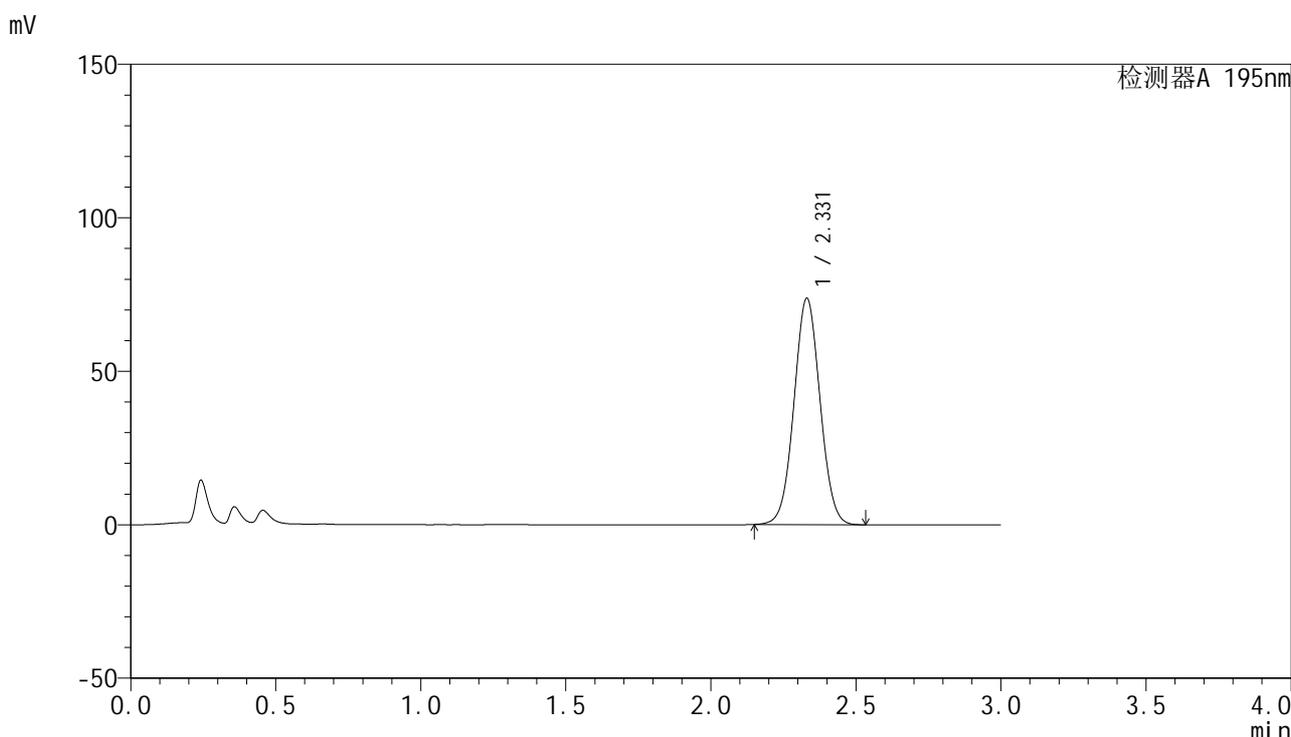
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	459979	100.000	73468	3207	1.034	--
总计		459979	100.000	73468			

图5 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性1-pH6.8(内含3%SDS)介质
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 - 30-8/27-118-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx1-rcqx-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 19:14:11	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:14:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

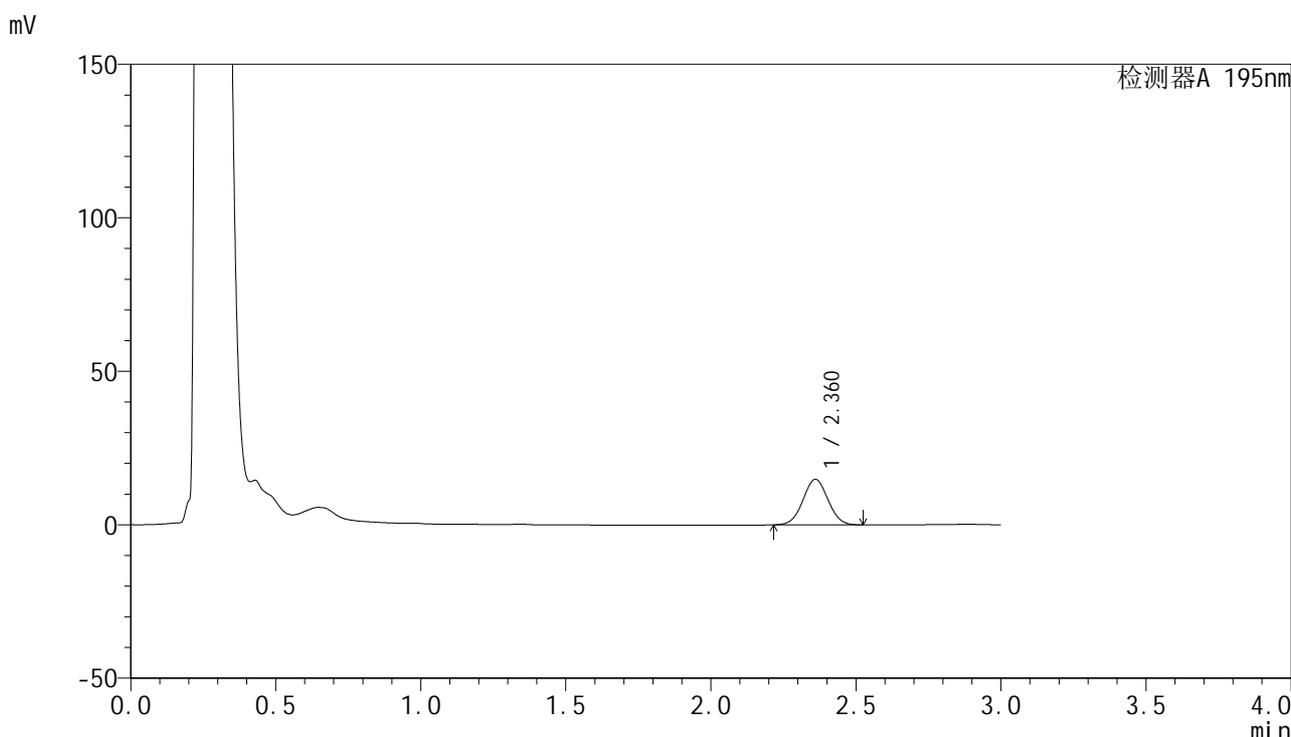
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	461332	100.000	73775	3210	1.034	--
总计		461332	100.000	73775			

图6 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性1-pH6.8(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 30-8/27-119-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx1-rcqx-p1-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 19:17:34	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:14:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

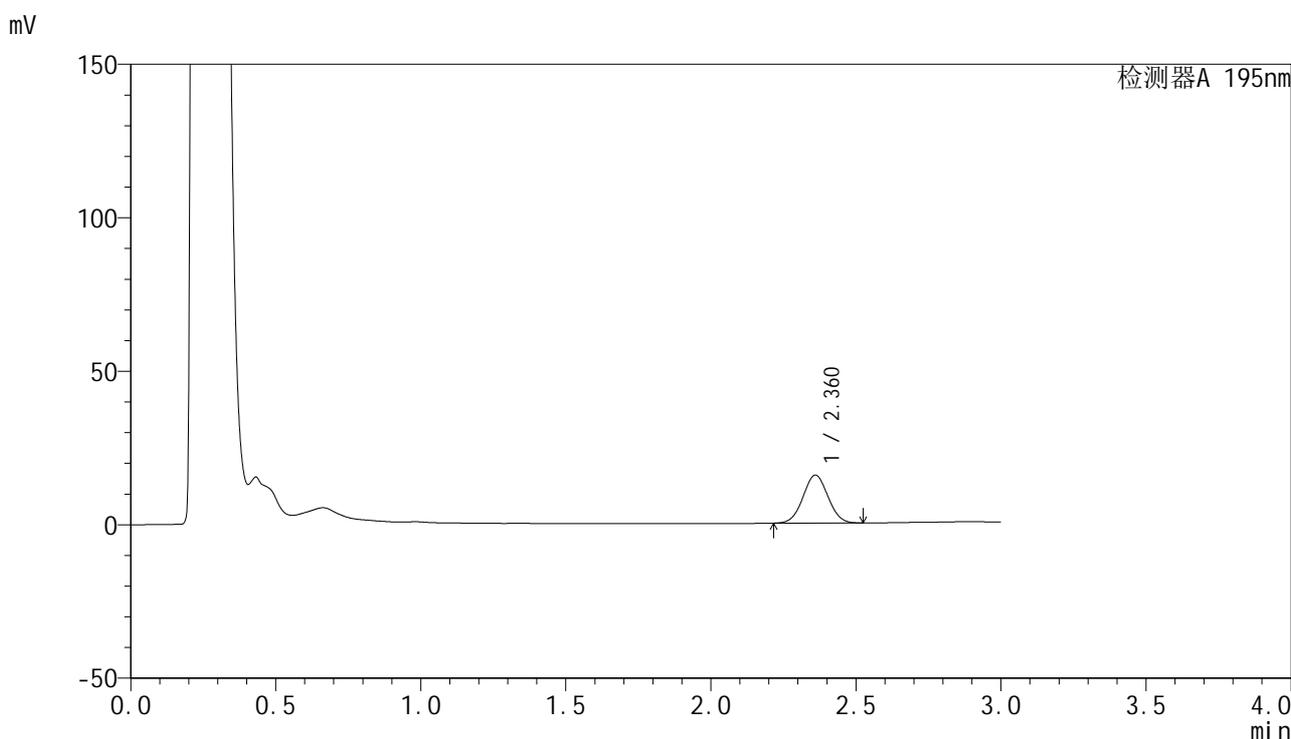
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	88894	100.000	14808	3556	1.026	--
总计		88894	100.000	14808			

图7 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性1-pH6.8(内含3%SDS)介质-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 - 30-8/27-120-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx1-rcqx-p2-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 19:20:56	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:14:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

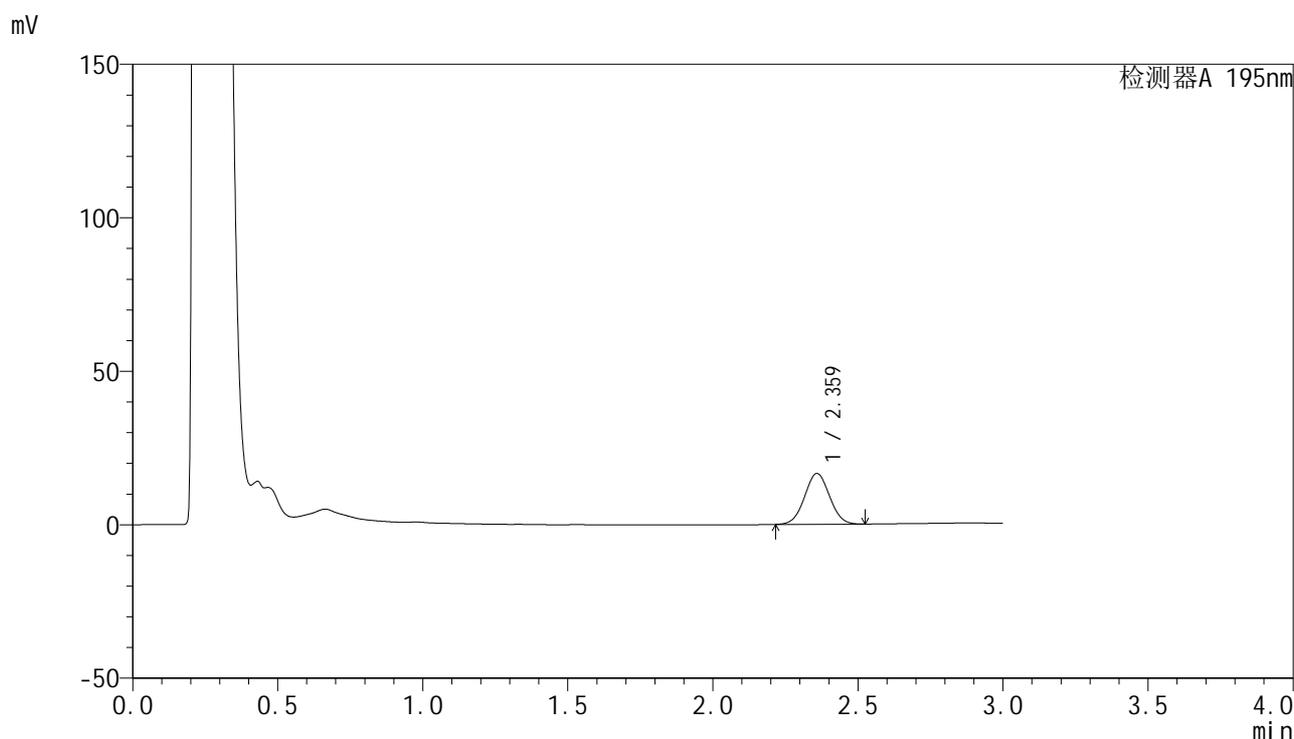
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	93239	100.000	15582	3571	1.026	--
总计		93239	100.000	15582			

图8 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性1-pH6.8(内含3%SDS)介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 30-8/27-121-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx1-rcqx-p3-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/15 19:24:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/16 09:14:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

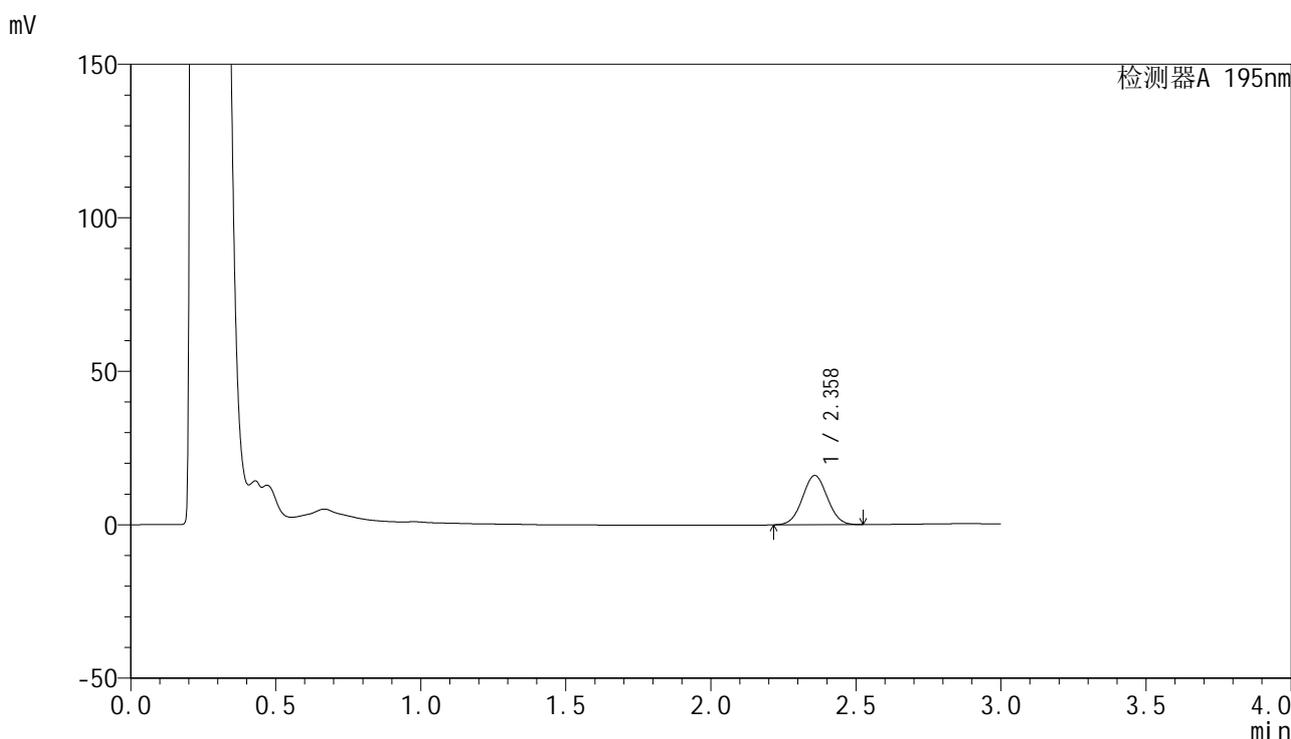
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	98674	100.000	16464	3573	1.029	--
总计		98674	100.000	16464			

图9 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性1-pH6.8(内含3%SDS)介质-5min-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 - 30-8/27-122-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx1-rcqx-p4-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 19:27:41	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:14:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

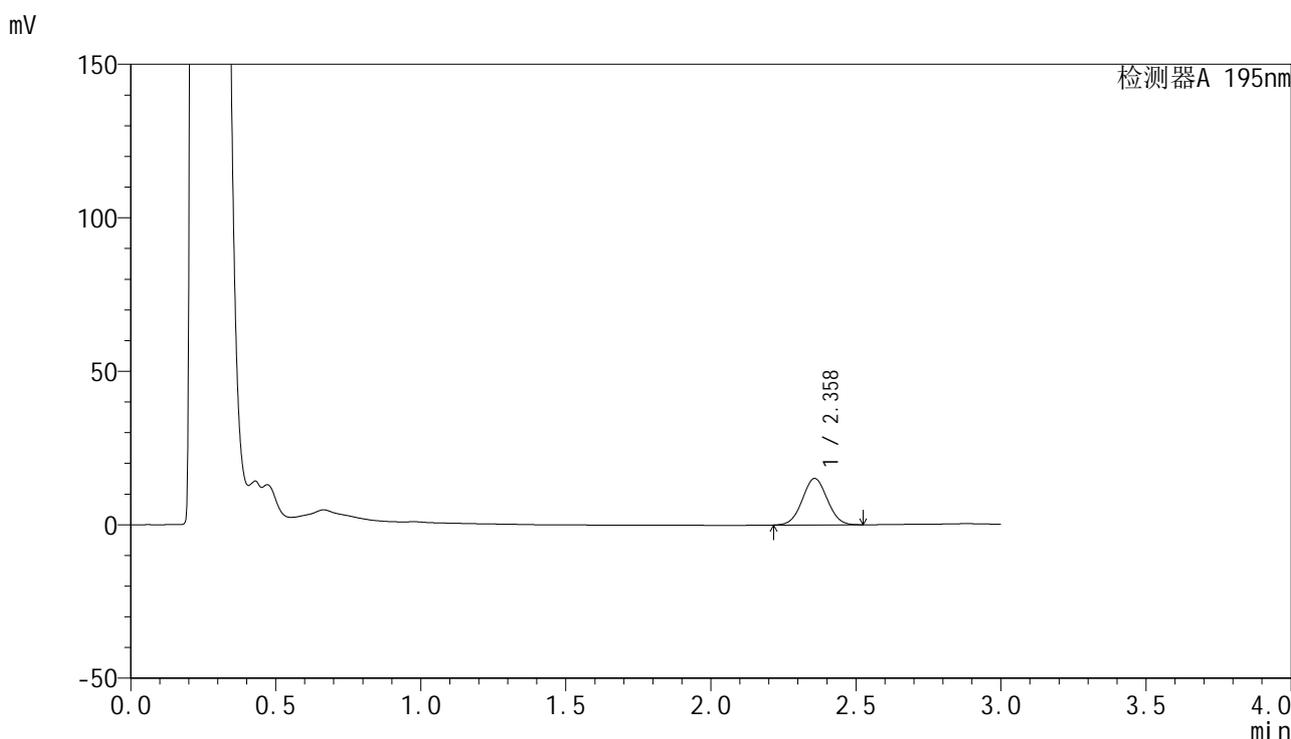
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	95678	100.000	16003	3573	1.028	--
总计		95678	100.000	16003			

图10 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性1-pH6.8(内含3%SDS)介质-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 - 30-8/27-123-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx1-rcqx-p5-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 19:31:04	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:14:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

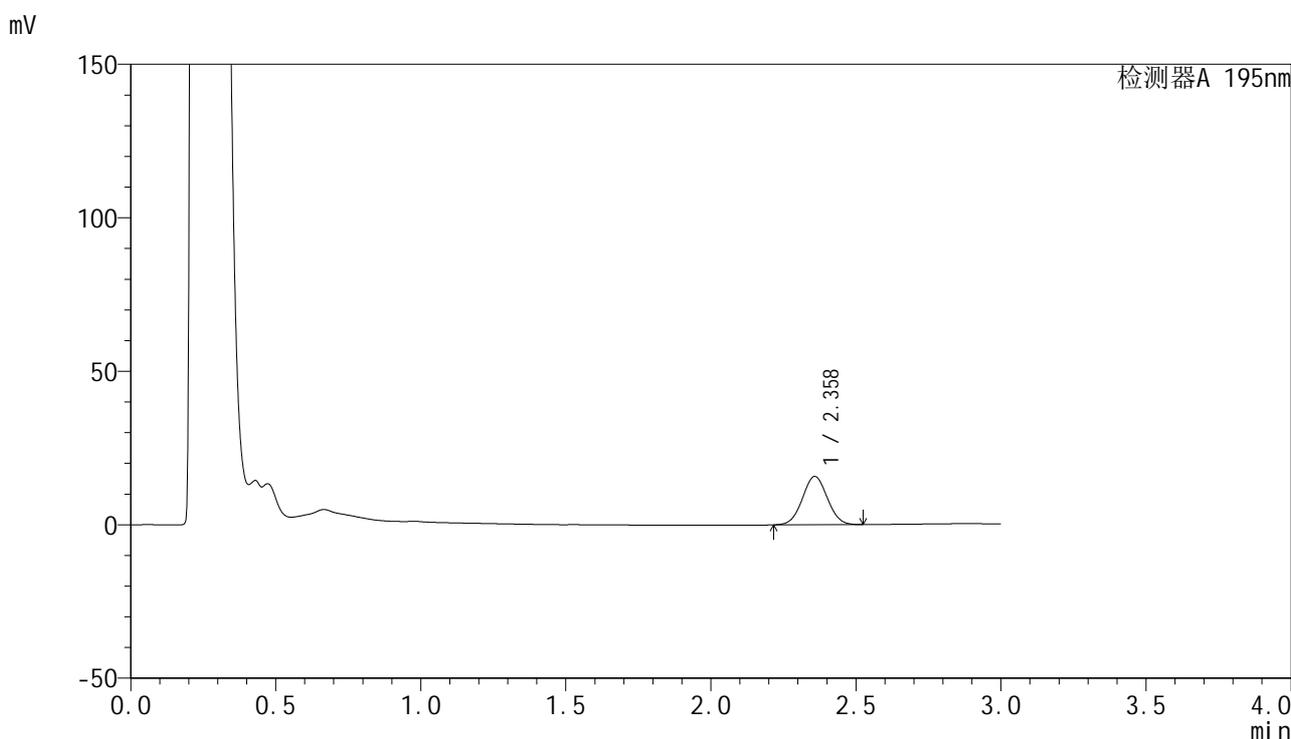
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	90191	100.000	15092	3576	1.029	--
总计		90191	100.000	15092			

图11 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性1-pH6.8(内含3%SDS)介质-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 - 30-8/27-124-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx1-rcqx-p6-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 19:34:26	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:14:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

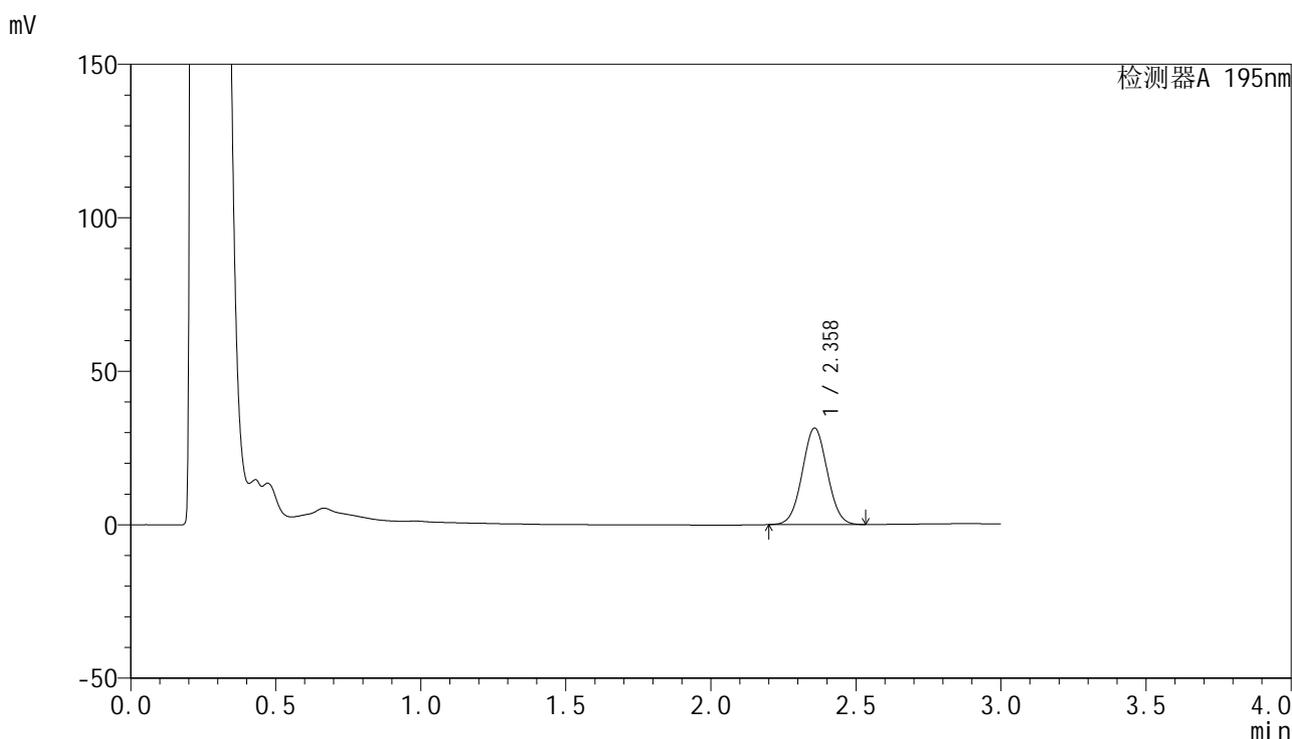
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	93876	100.000	15700	3573	1.030	--
总计		93876	100.000	15700			

图12 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性1-pH6.8(内含3%SDS)介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 30-8/27-125-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx1-rcqx-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/15 19:37:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/16 09:15:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	188122	100.000	31376	3561	1.030	--
总计		188122	100.000	31376			

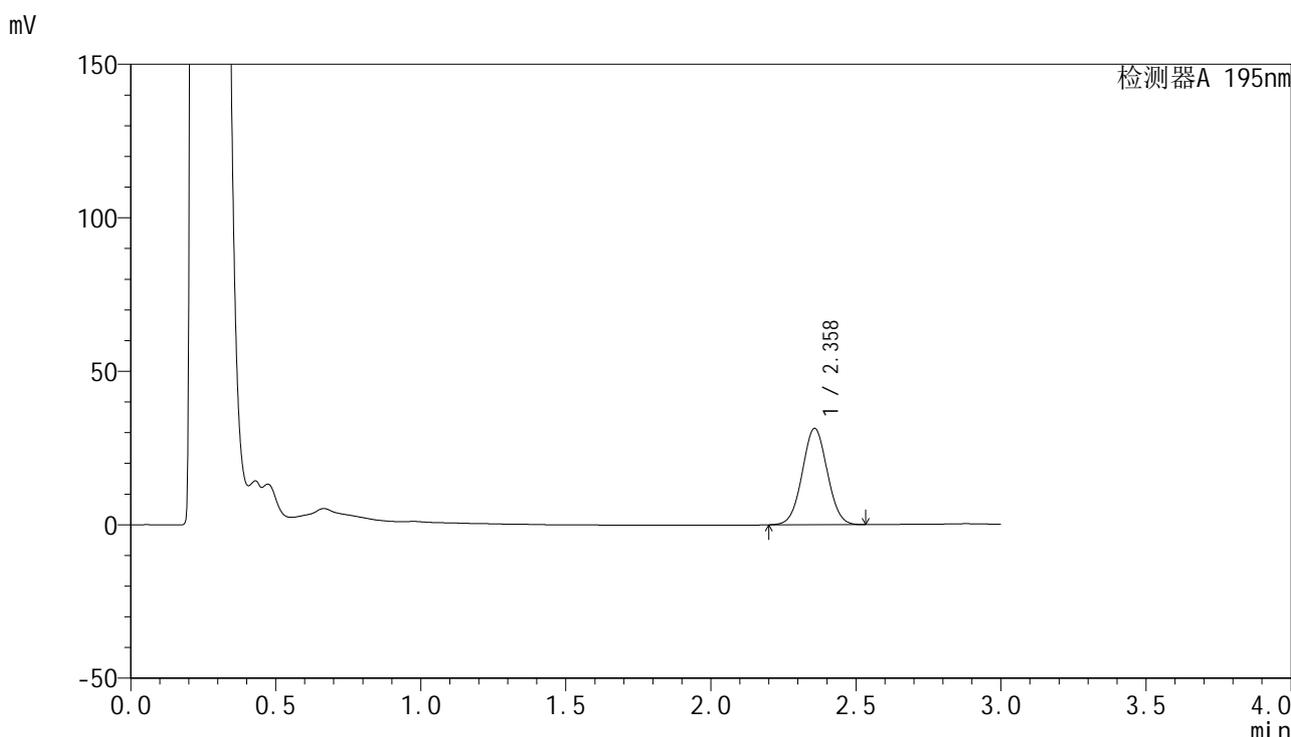


QTL-486

<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 - 30-8/27-126-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx1-rcqx-p2-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 19:41:11	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:15:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

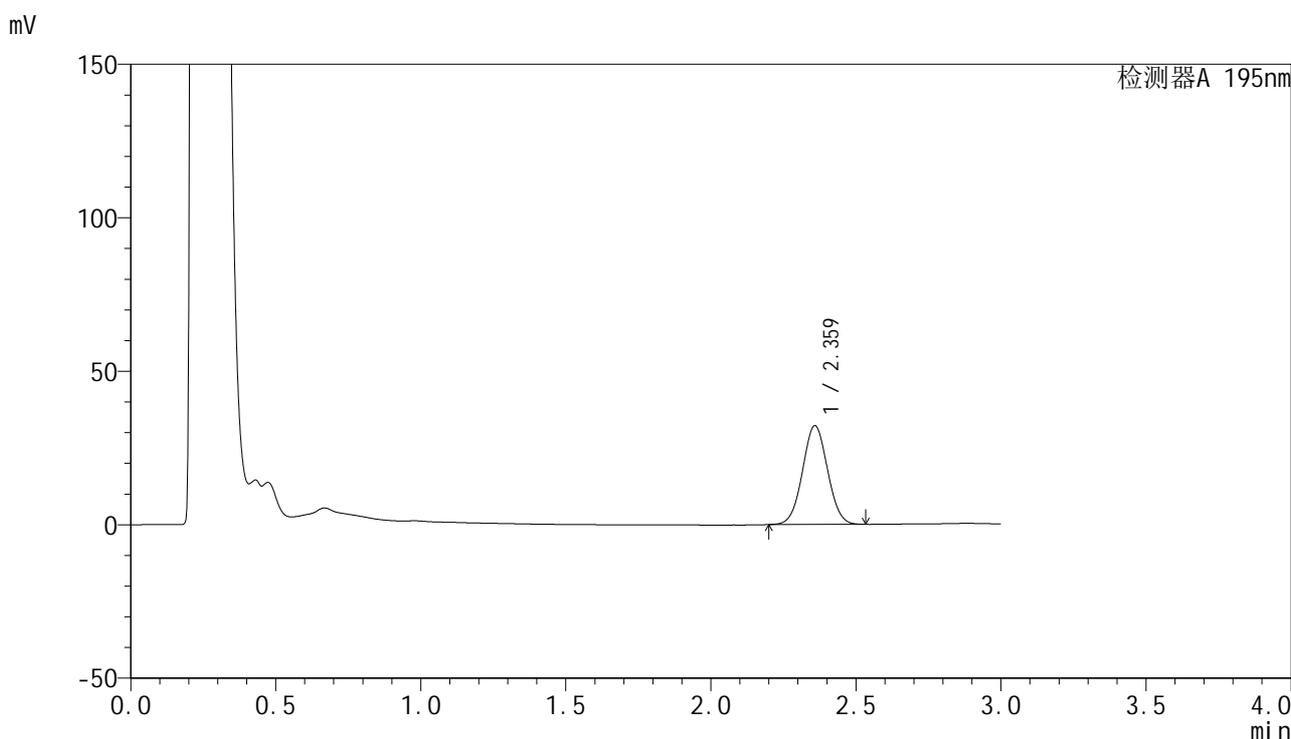
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	188003	100.000	31336	3558	1.030	--
总计		188003	100.000	31336			

图14 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性1-pH6.8(内含3%SDS)介质-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 - 30-8/27-127-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx1-rcqx-p3-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 19:44:34	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:15:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

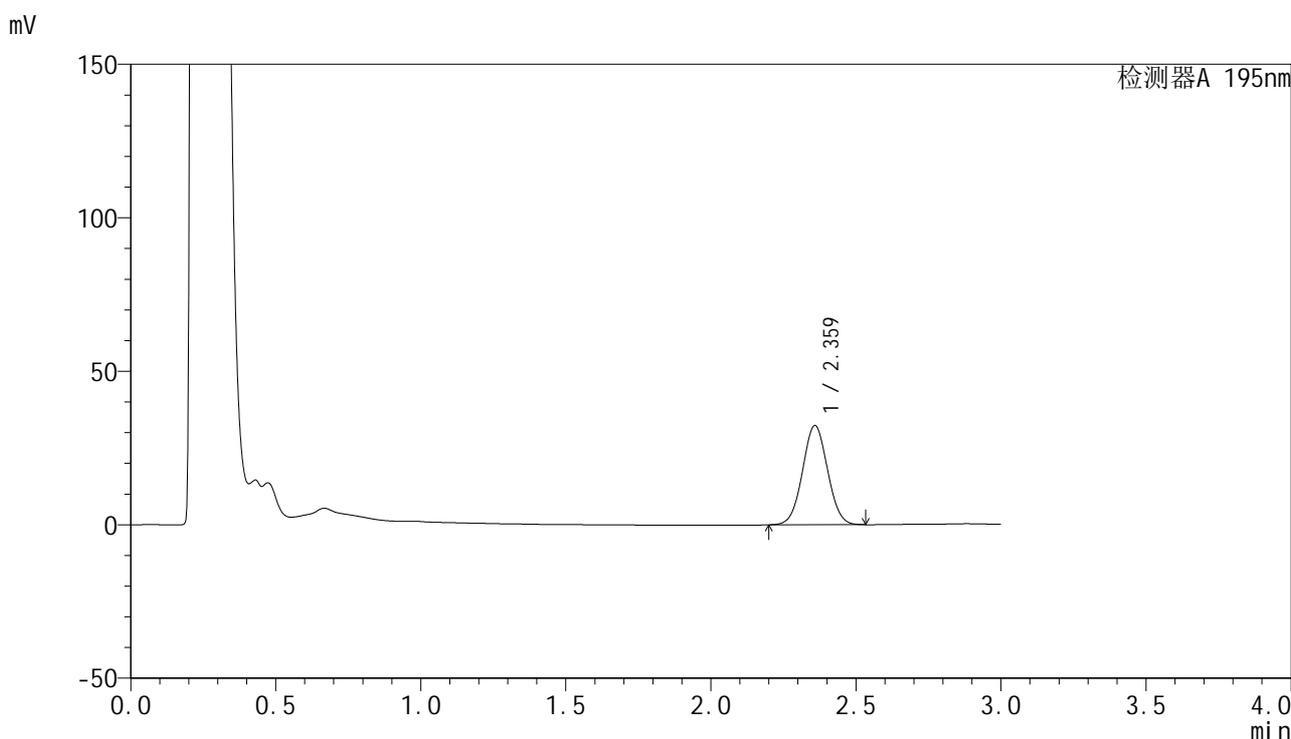
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	193060	100.000	32068	3553	1.030	--
总计		193060	100.000	32068			

图15 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性1-pH6.8(内含3%SDS)介质-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 - 30-8/27-128-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx1-rcqx-p4-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 19:47:56	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:15:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

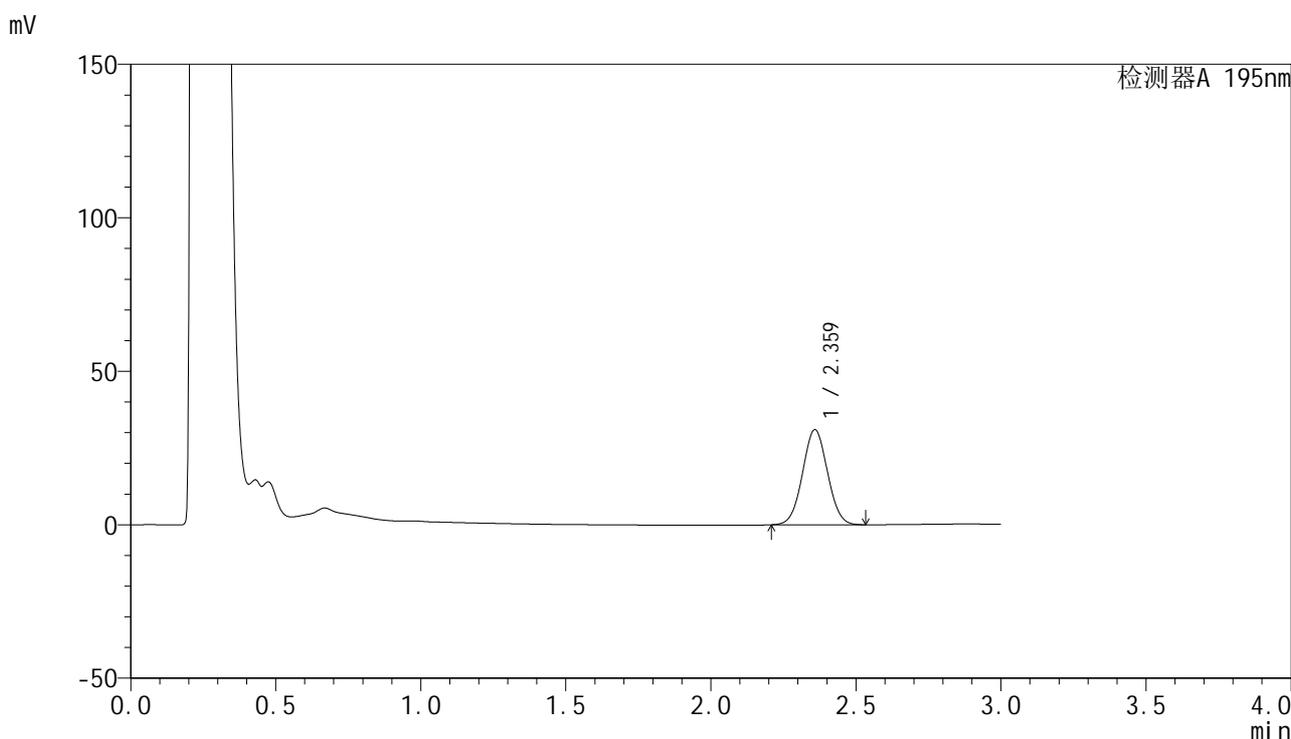
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	193819	100.000	32207	3557	1.030	--
总计		193819	100.000	32207			

图16 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性1-pH6.8(内含3%SDS)介质-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 - 30-8/27-129-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx1-rcqx-p5-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 19:51:19	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:15:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

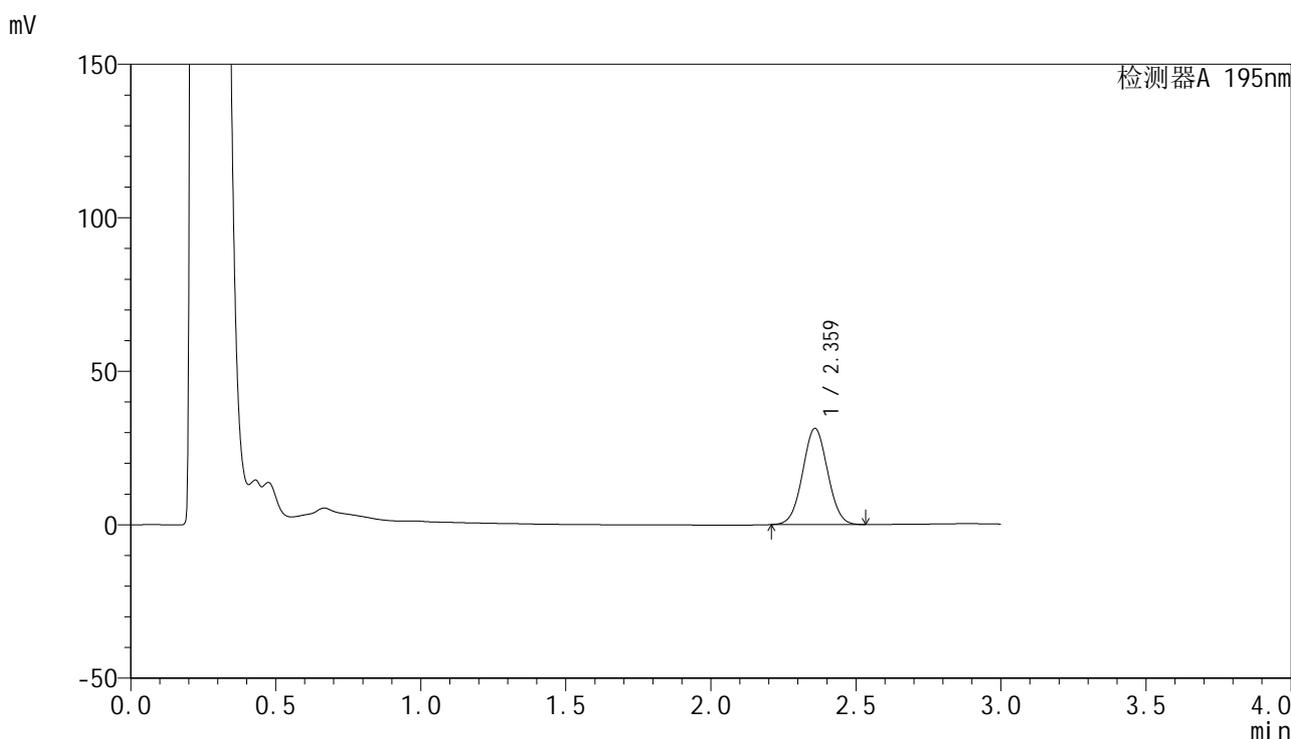
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	185403	100.000	30865	3561	1.031	--
总计		185403	100.000	30865			

图17 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性1-pH6.8(内含3%SDS)介质-10min-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 - 30-8/27-130-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx1-rcqx-p6-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 19:54:41	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:15:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

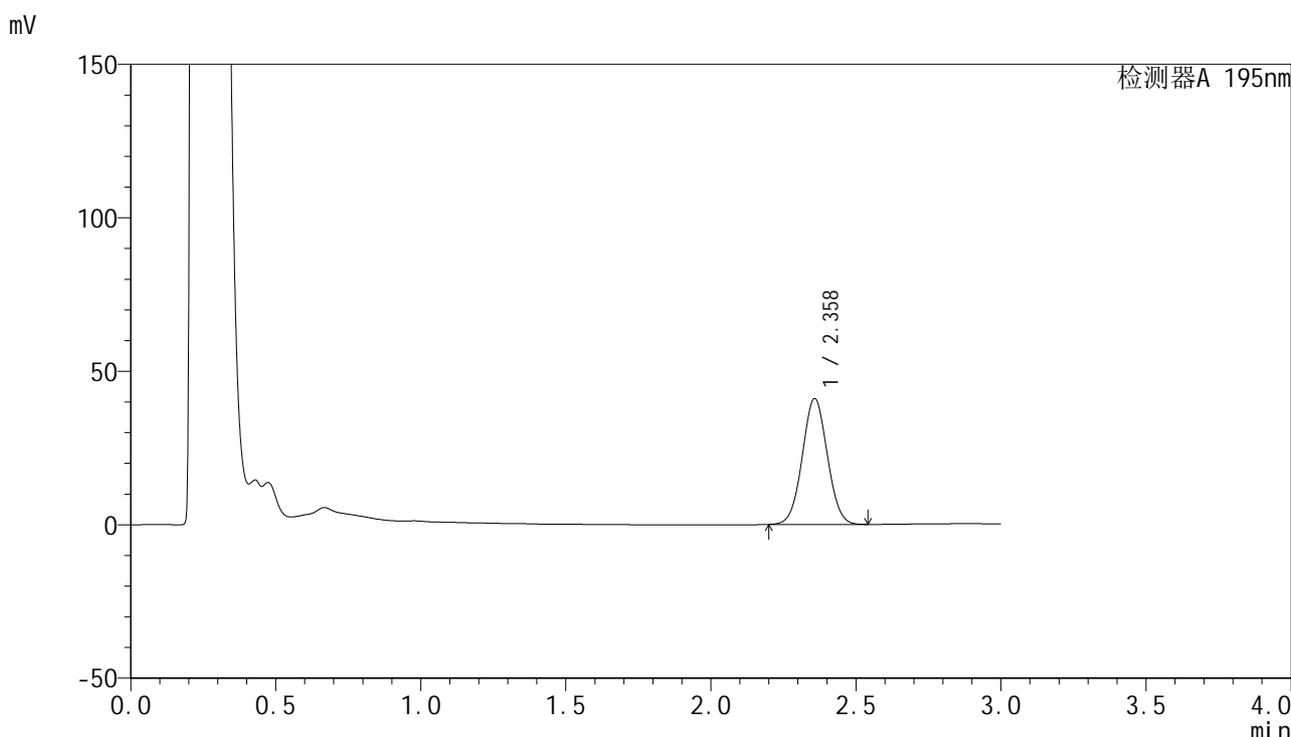
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	187552	100.000	31203	3563	1.031	--
总计		187552	100.000	31203			

图18 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性1-pH6.8(内含3%SDS)介质-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 - 30-8/27-131-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx1-rcqx-p1-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 19:58:04	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:15:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

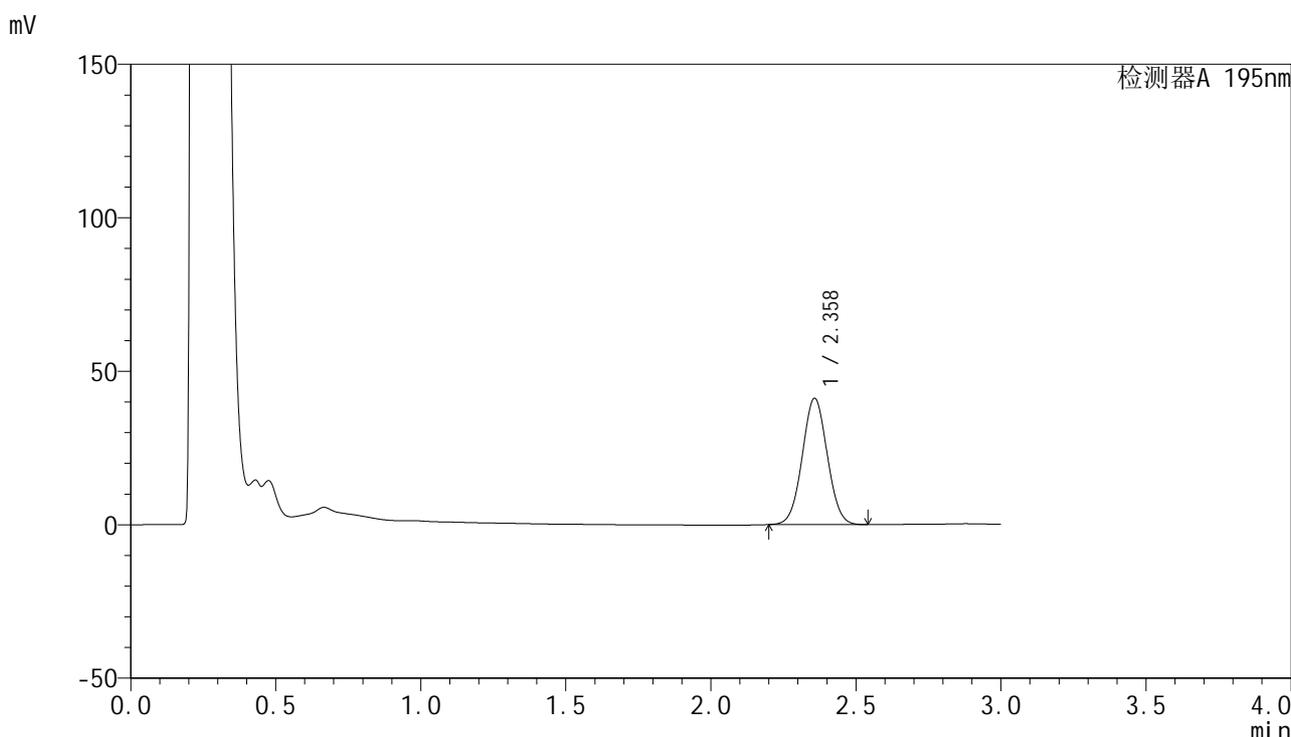
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	245738	100.000	40913	3556	1.033	--
总计		245738	100.000	40913			

图19 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性1-pH6.8(内含3%SDS)介质-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 - 30-8/27-132-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx1-rcqx-p2-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 20:01:26	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:15:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	246761	100.000	41094	3554	1.032	--
总计		246761	100.000	41094			

图20 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

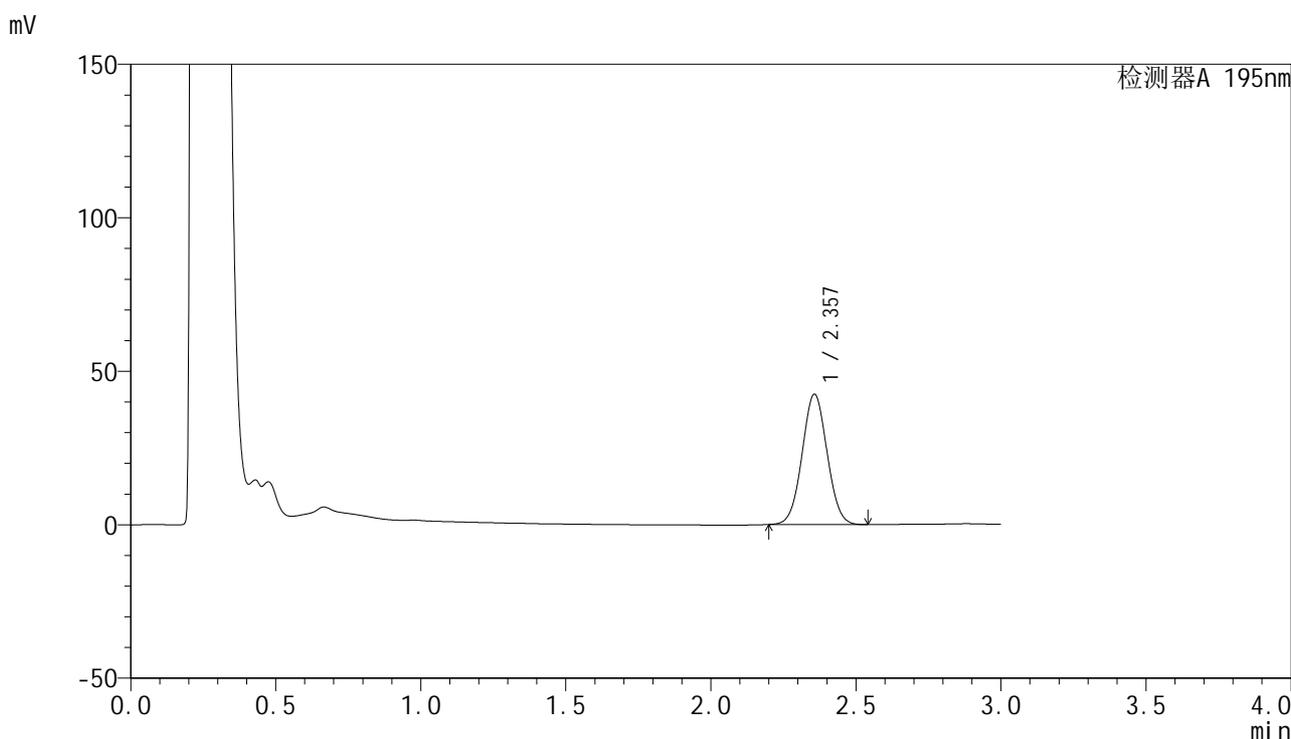
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性1-pH6.8(内含3%SDS)介质-15min-片2

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 - 30-8/27-133-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx1-rcqx-p3-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 20:04:48	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:15:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	254393	100.000	42451	3560	1.033	--
总计		254393	100.000	42451			

图21 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

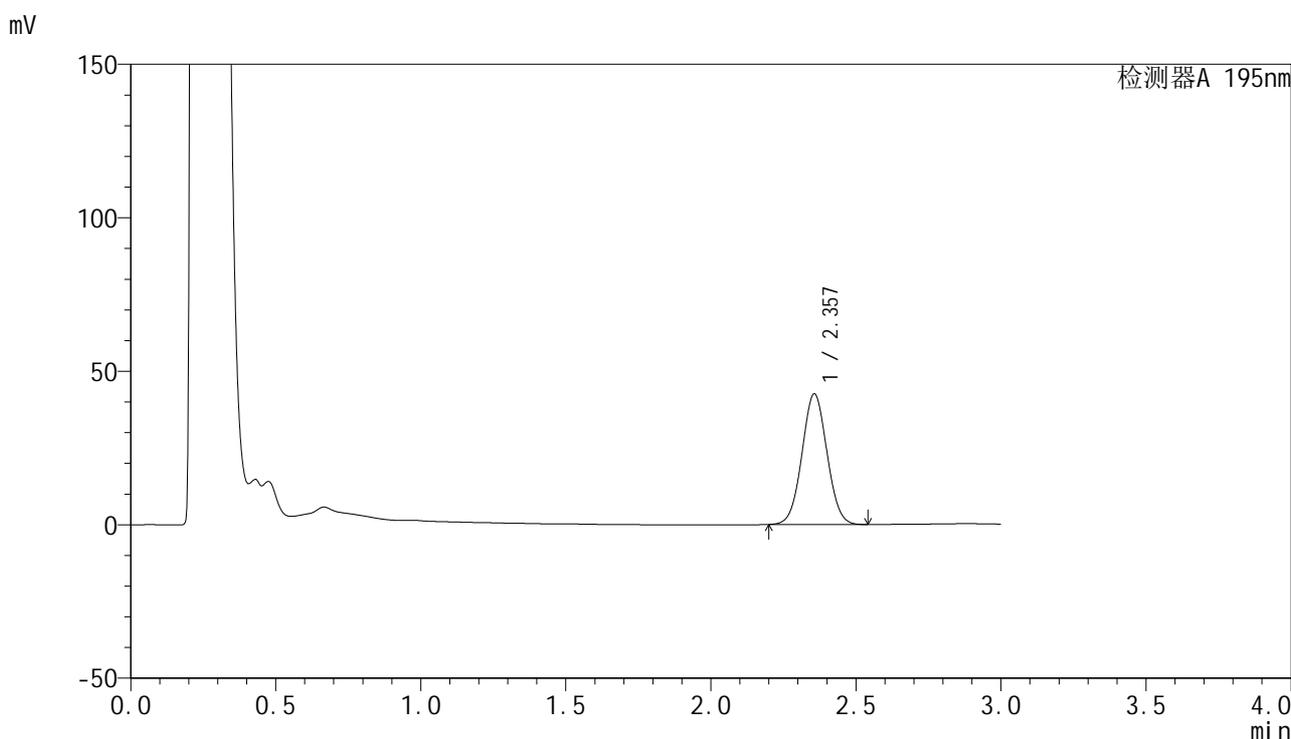
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性1-pH6.8(内含3%SDS)介质-15min-片3

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 - 30-8/27-134-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx1-rcqx-p4-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 20:08:11	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:15:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	254727	100.000	42519	3557	1.033	--
总计		254727	100.000	42519			

图22 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性1-pH6.8(内含3%SDS)介质-15min-片4

供试品溶液-1

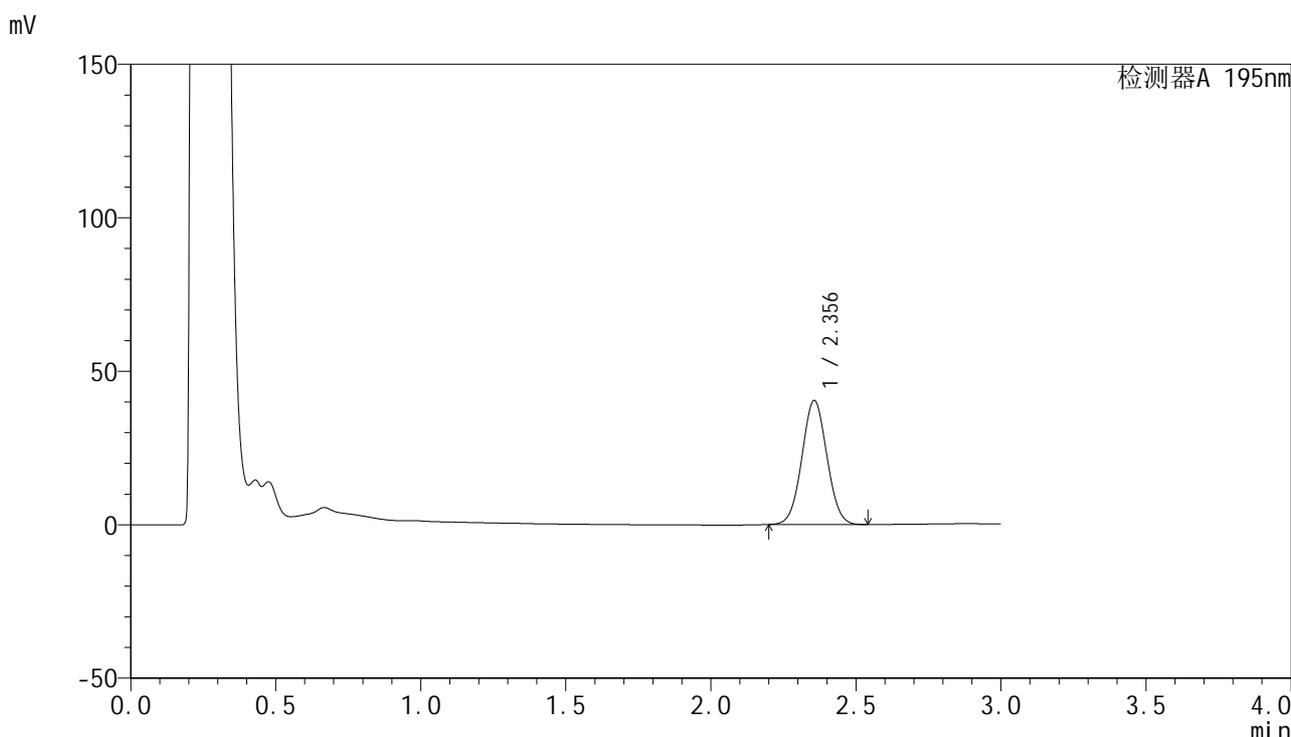


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 30-8/27-135-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx1-rcqx-p5-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 20:11:34	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:15:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	242080	100.000	40421	3553	1.033	--
总计		242080	100.000	40421			

图23 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

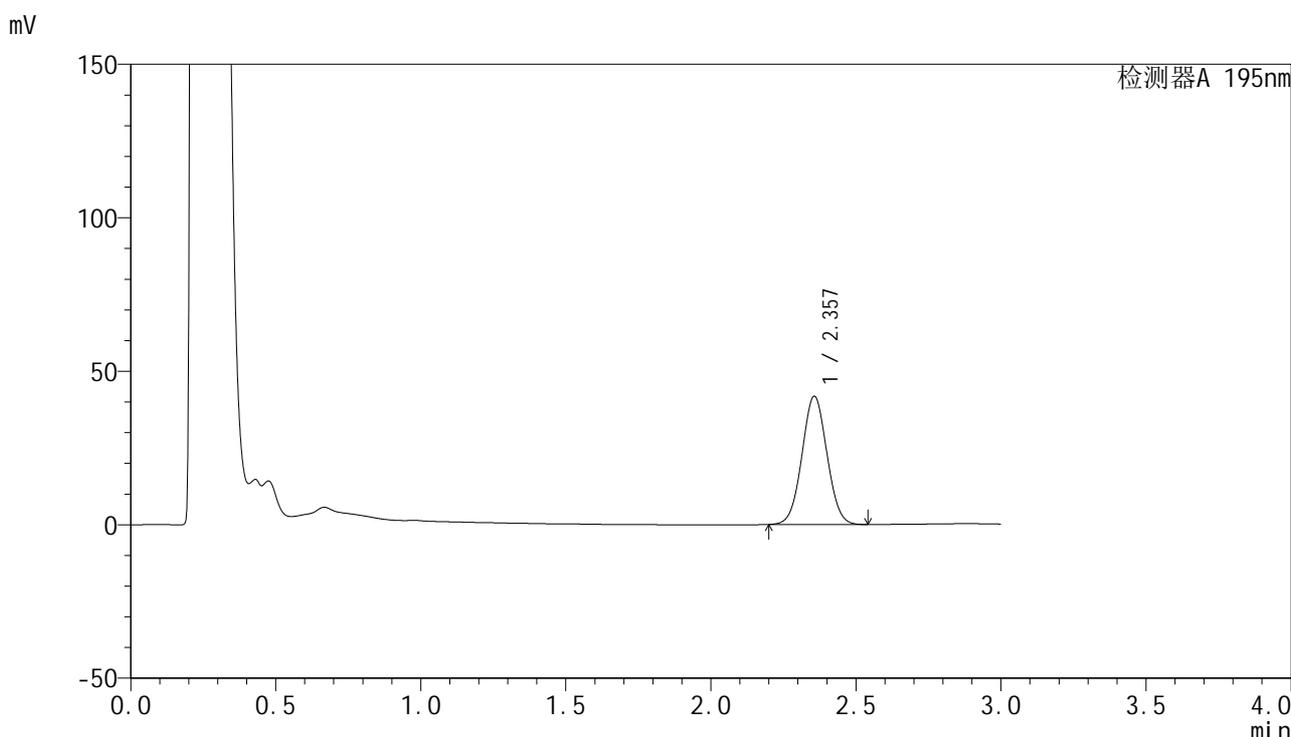
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性1-pH6.8(内含3%SDS)介质-15min-片5

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 - 30-8/27-136-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx1-rcqx-p6-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 20:14:57	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:15:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	250166	100.000	41767	3556	1.033	--
总计		250166	100.000	41767			

图24 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

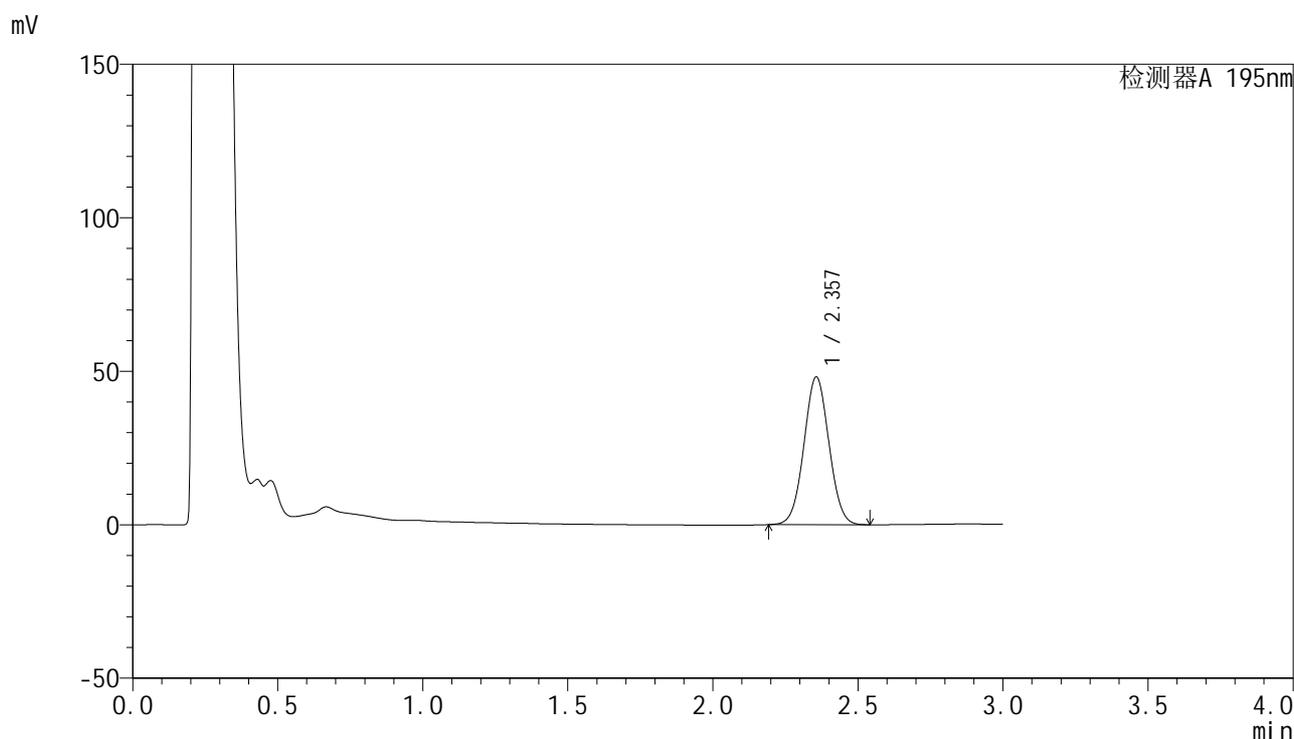
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性1-pH6.8(内含3%SDS)介质-15min-片6

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 - 30-8/27-137-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx1-rcqx-p1-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 20:18:20	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:15:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	288404	100.000	48111	3553	1.032	--
总计		288404	100.000	48111			

图25 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

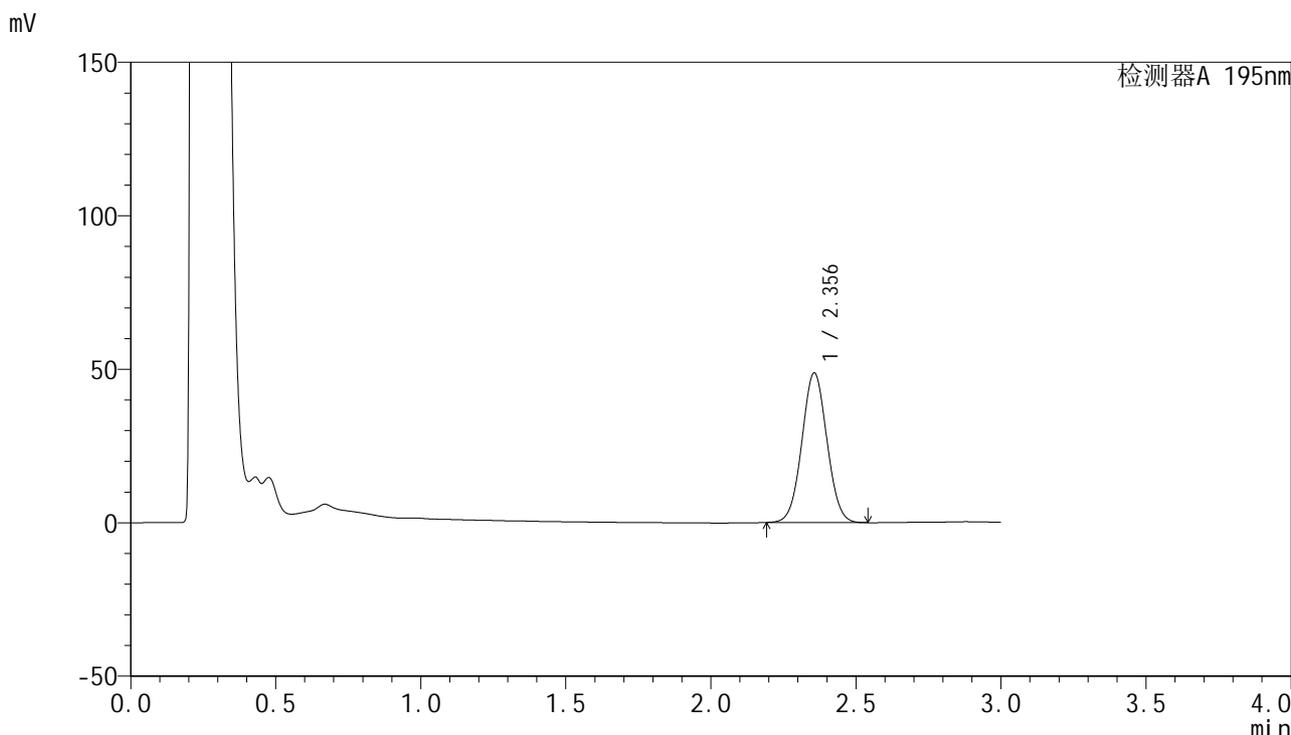
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性1-pH6.8(内含3%SDS)介质-20min-片1

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 - 30-8/27-138-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx1-rcqx-p2-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 20:21:42	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:15:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

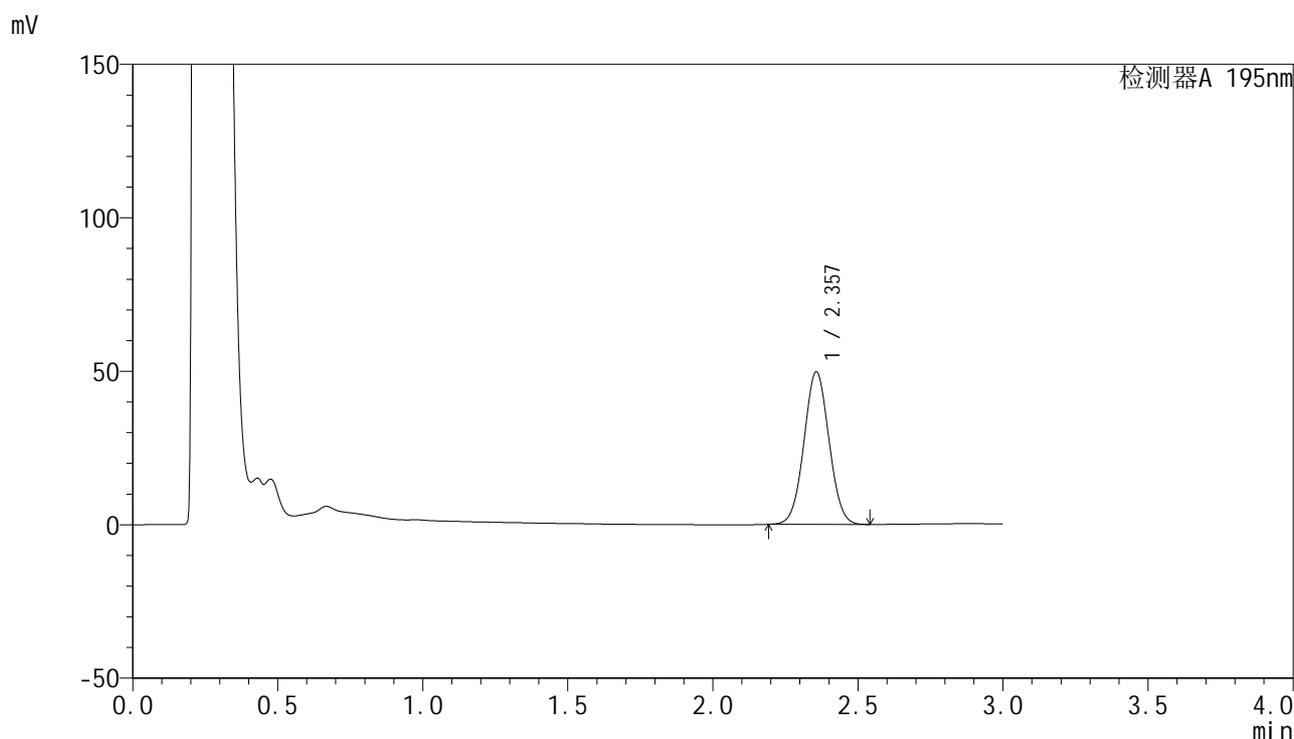
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	292504	100.000	48749	3545	1.033	--
总计		292504	100.000	48749			

图26 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性1-pH6.8(内含3%SDS)介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 30-8/27-139-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx1-rcqx-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/15 20:25:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/16 09:15:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	298030	100.000	49674	3547	1.034	--
总计		298030	100.000	49674			

图27 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

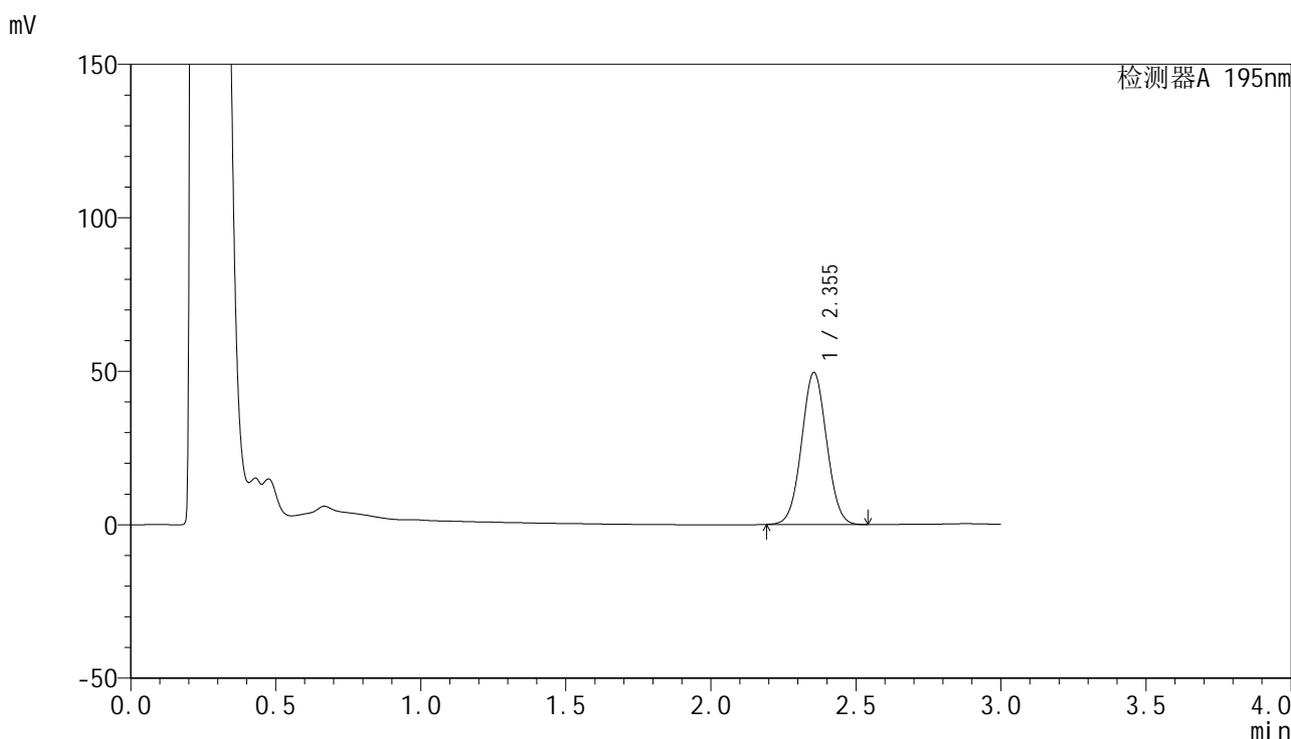
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性1-pH6.8(内含3%SDS)介质-20min-片3

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 - 30-8/27-140-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx1-rcqx-p4-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 20:28:26	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:15:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	297193	100.000	49565	3545	1.033	--
总计		297193	100.000	49565			

图28 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

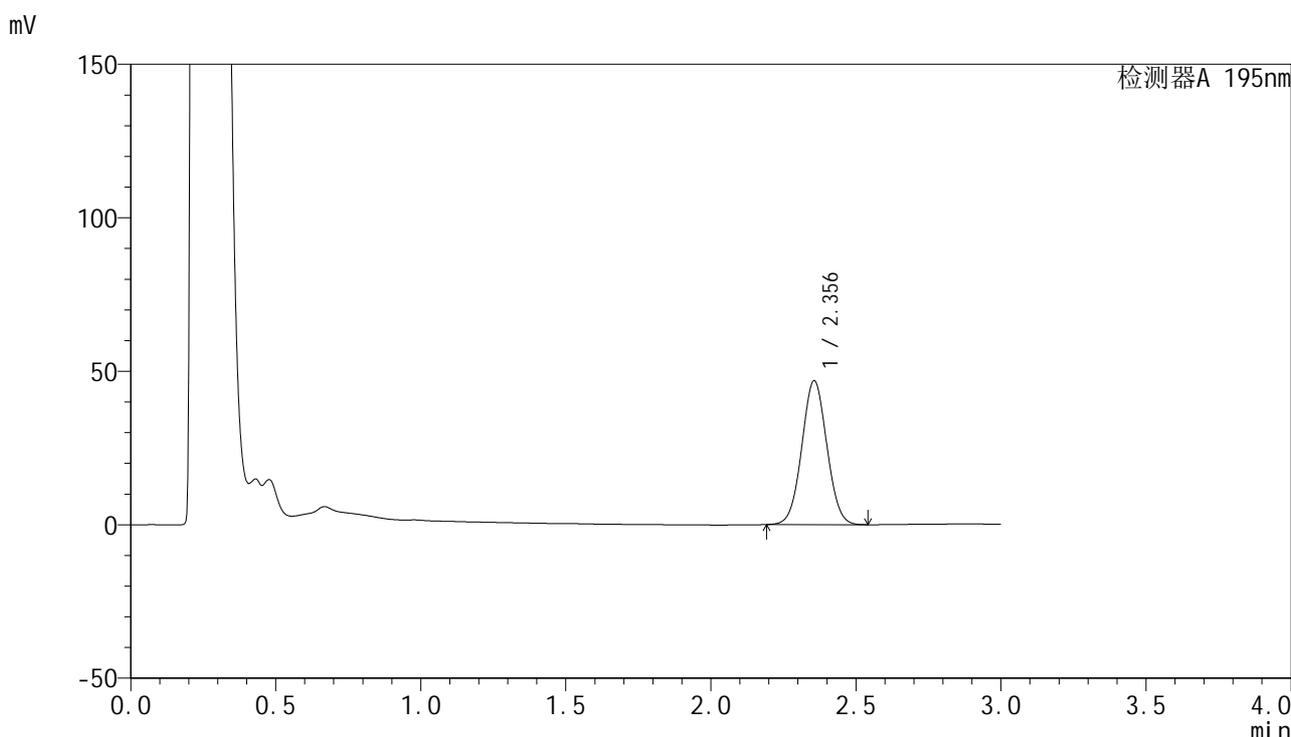
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性1-pH6.8(内含3%SDS)介质-20min-片4

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 - 30-8/27-141-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx1-rcqx-p5-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 20:31:50	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:15:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	281048	100.000	46896	3554	1.034	--
总计		281048	100.000	46896			

图29 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

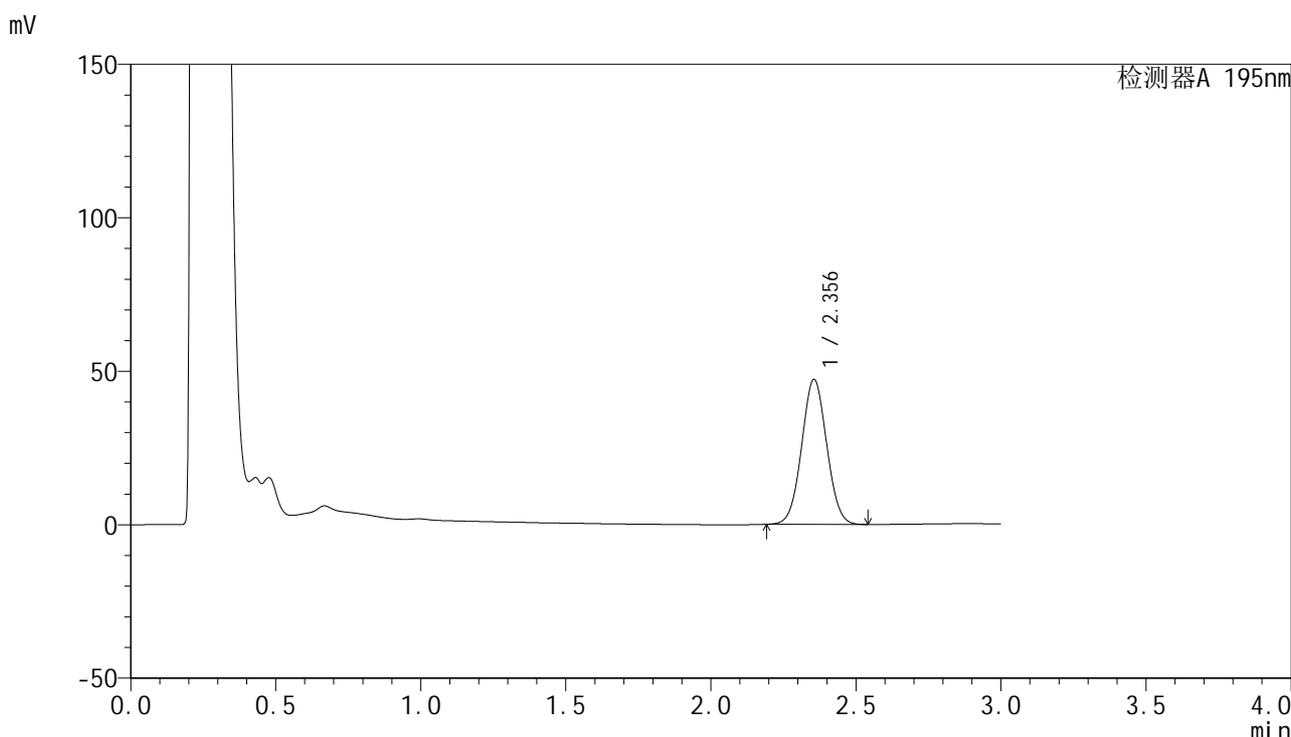
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性1-pH6.8(内含3%SDS)介质-20min-片5

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 - 30-8/27-142-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx1-rcqx-p6-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 20:35:12	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:15:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	283103	100.000	47236	3548	1.033	--
总计		283103	100.000	47236			

图30 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

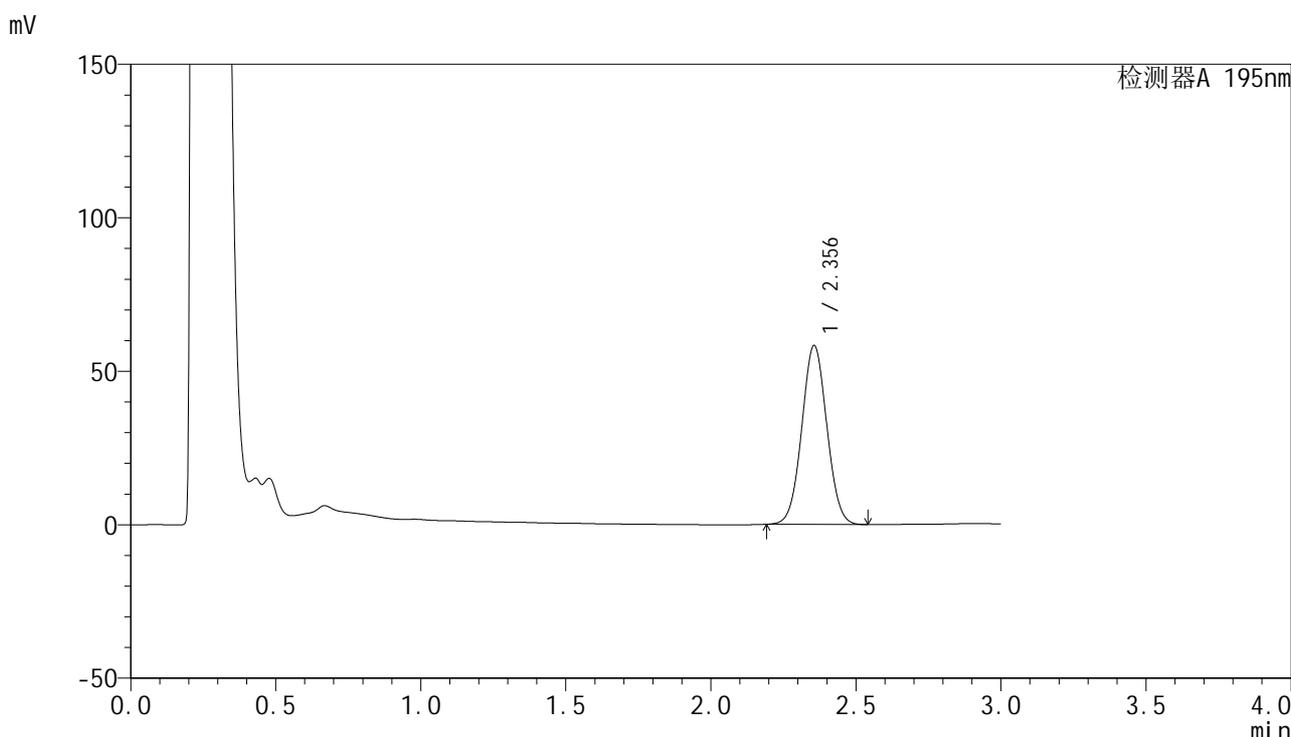
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性1-pH6.8(内含3%SDS)介质-20min-片6

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 - 30-8/27-143-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx1-rcqx-p1-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 20:38:34	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:15:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	349800	100.000	58295	3545	1.035	--
总计		349800	100.000	58295			

图31 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

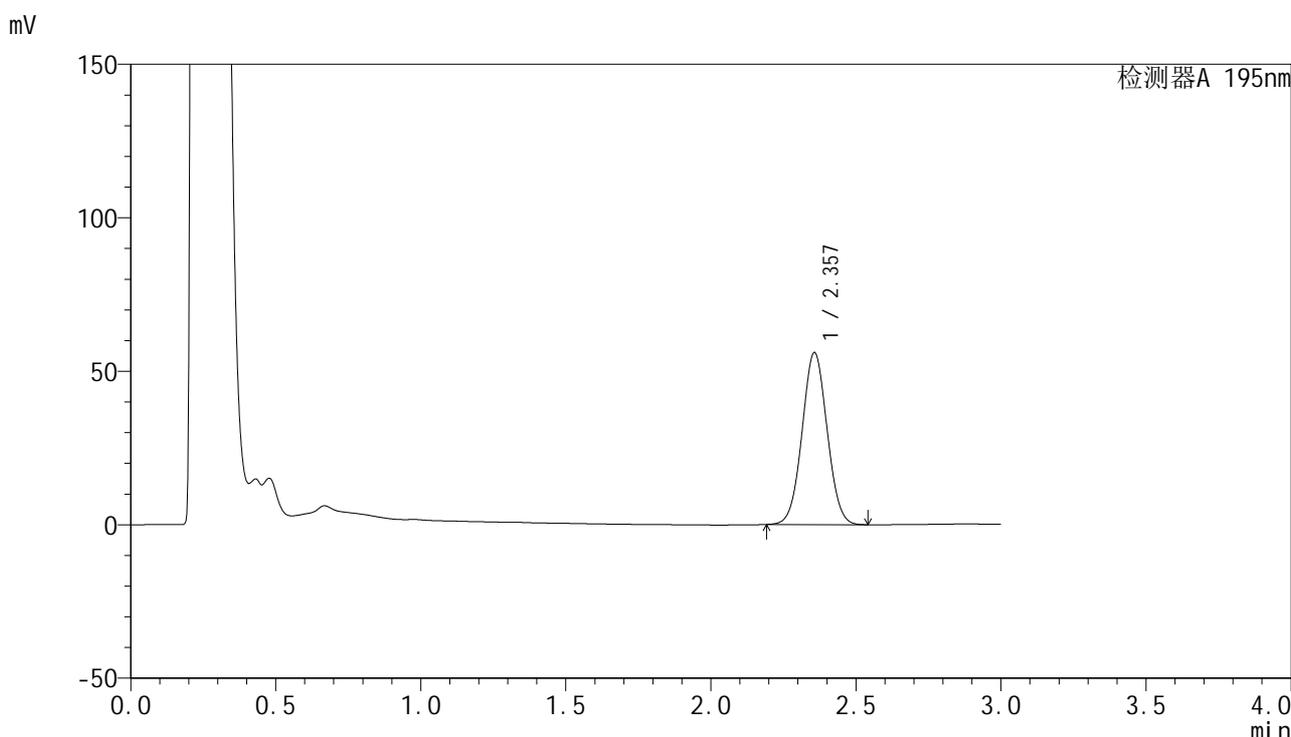
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性1-pH6.8(内含3%SDS)介质-30min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 30-8/27-144-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx1-rcqx-p2-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 20:41:56	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:15:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	336127	100.000	55985	3551	1.033	--
总计		336127	100.000	55985			

图32 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

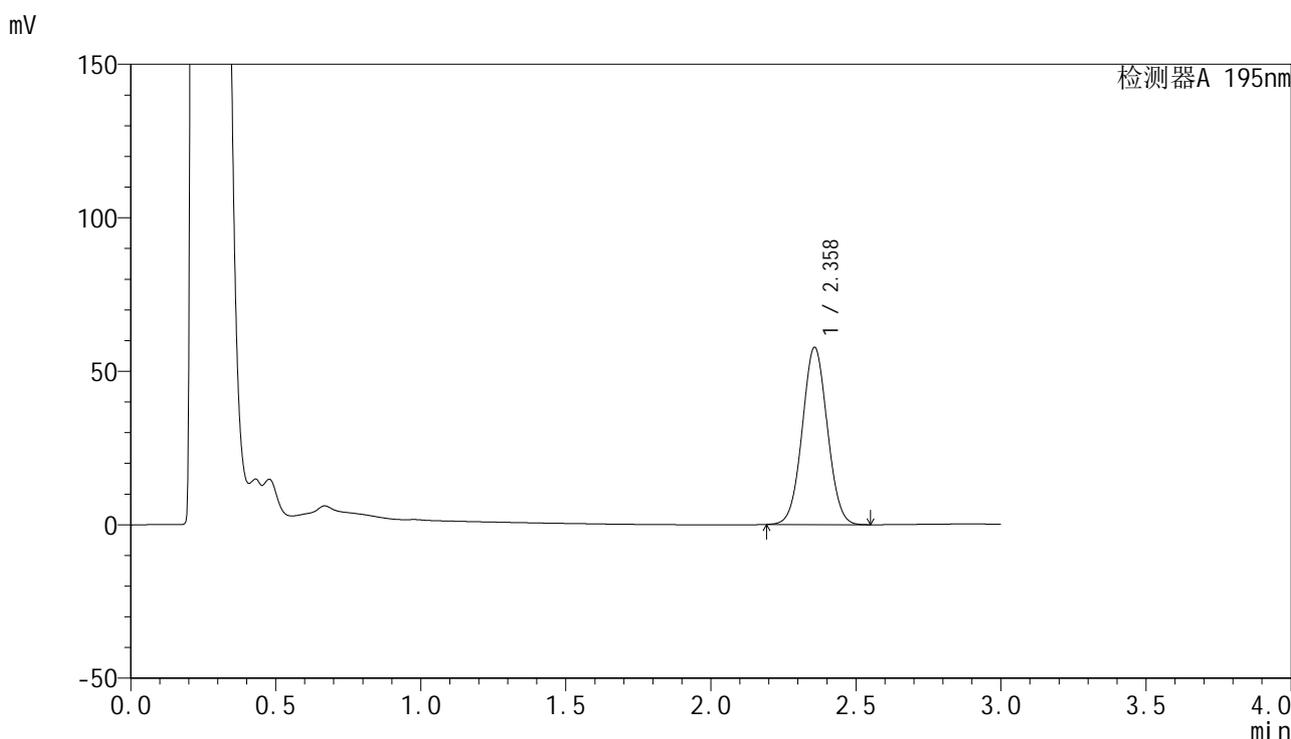
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性1-pH6.8(内含3%SDS)介质-30min-片2

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 - 30-8/27-145-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx1-rcqx-p3-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 20:45:18	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:15:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	346792	100.000	57647	3546	1.035	--
总计		346792	100.000	57647			

图33 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

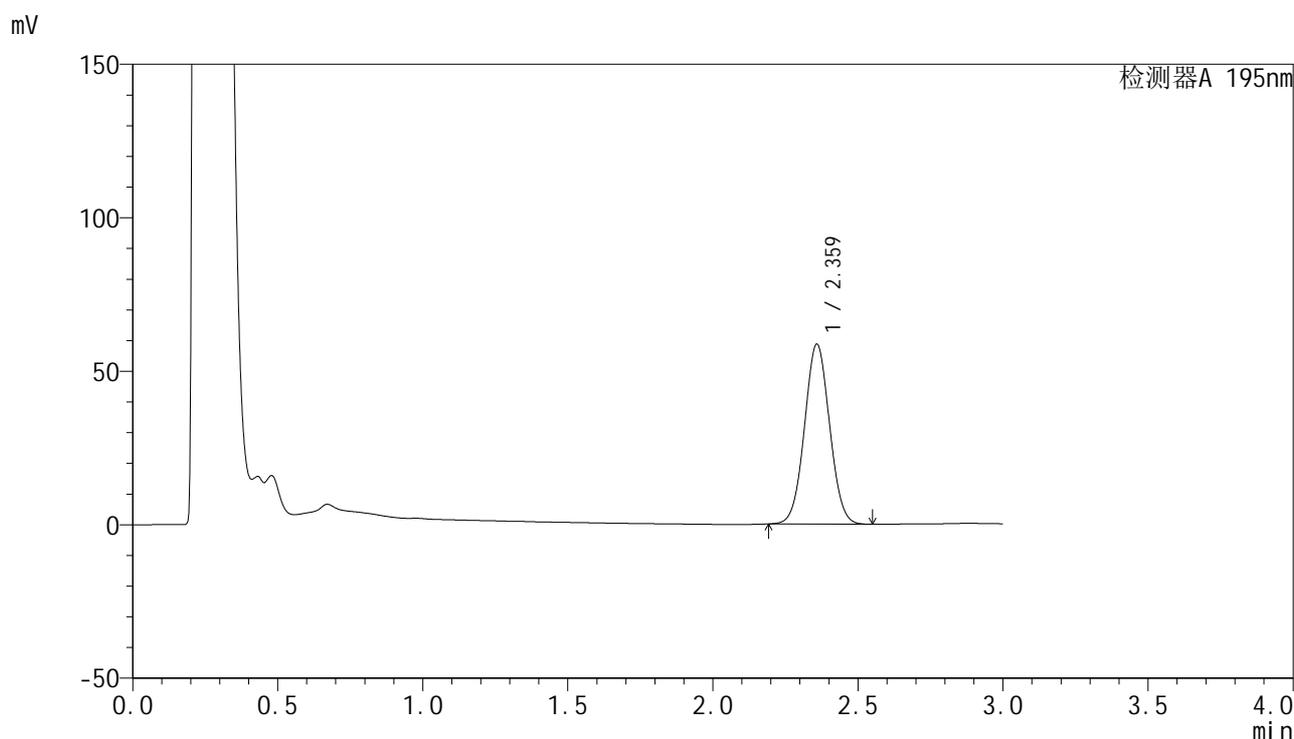
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性1-pH6.8(内含3%SDS)介质-30min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 30-8/27-146-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx1-rcqx-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/15 20:48:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/16 09:16:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	351937	100.000	58405	3551	1.036	--
总计		351937	100.000	58405			

图34 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

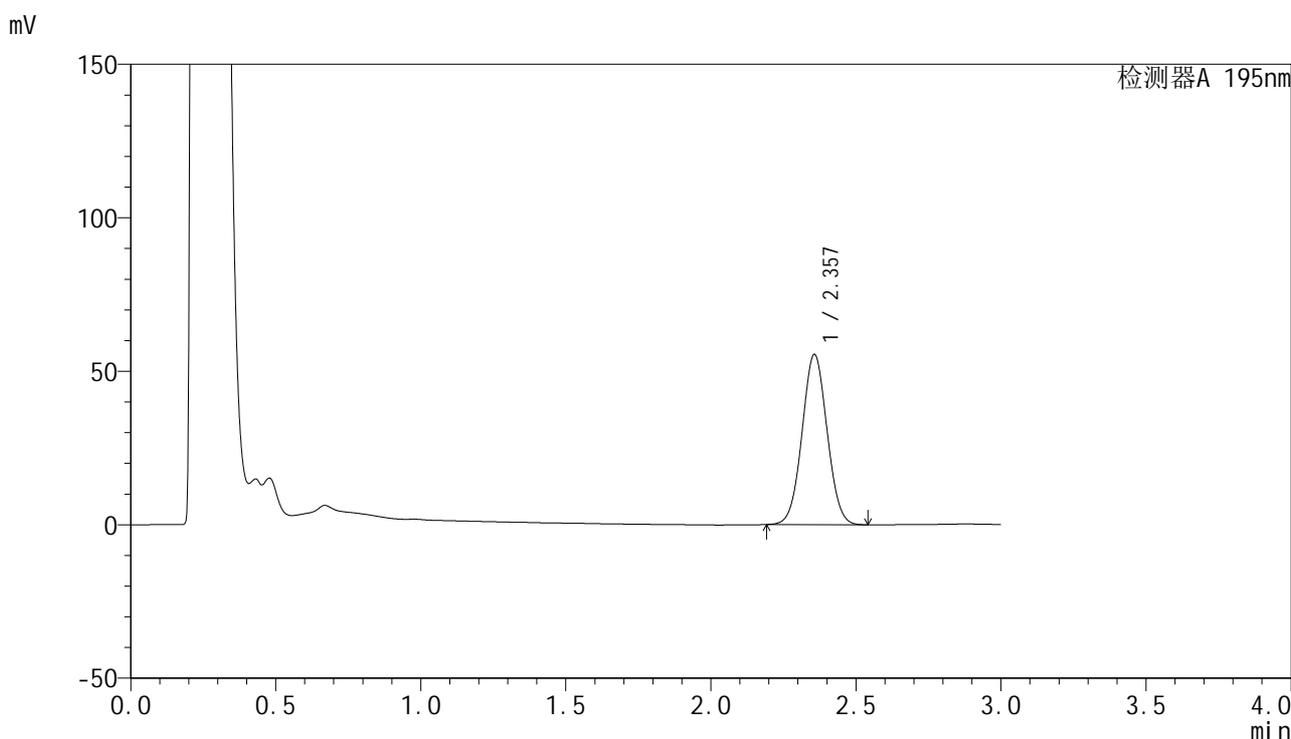
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性1-pH6.8(内含3%SDS)介质-30min-片4

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 - 30-8/27-147-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx1-rcqx-p5-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 20:52:02	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:16:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	332561	100.000	55402	3552	1.035	--
总计		332561	100.000	55402			

图35 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

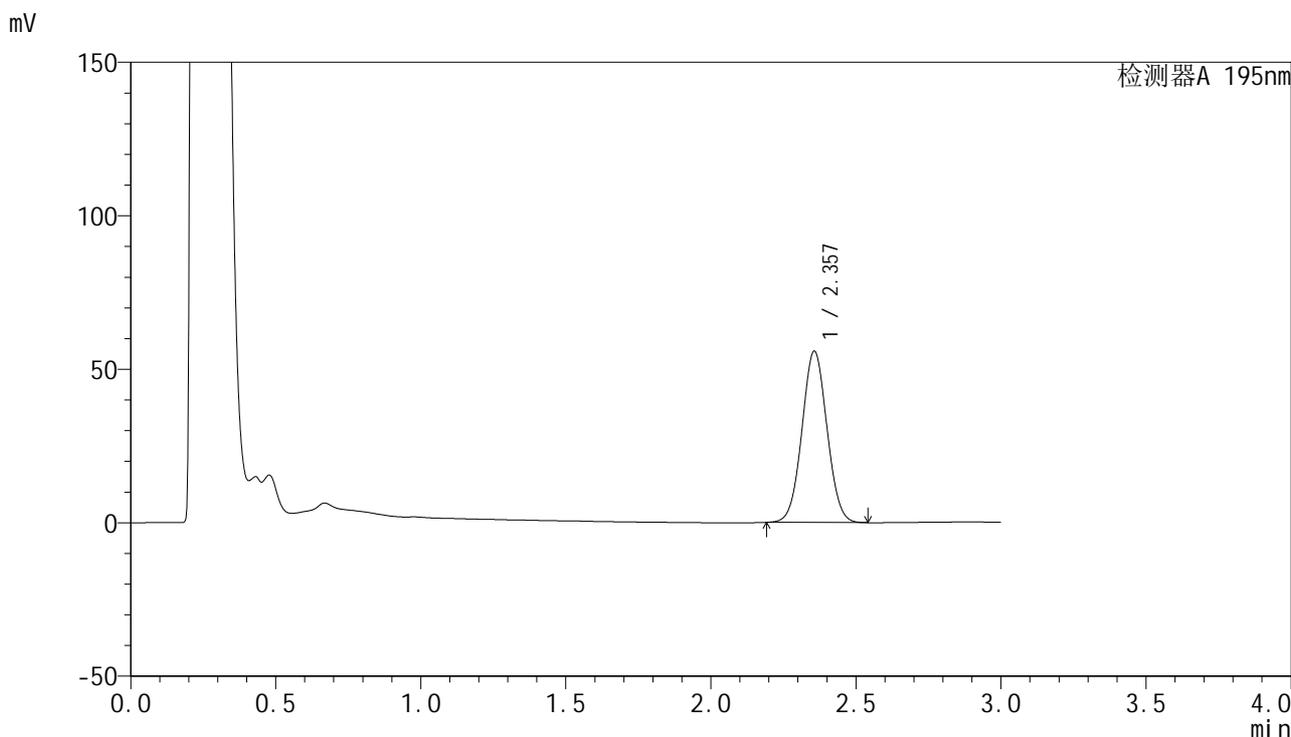
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性1-pH6.8(内含3%SDS)介质-30min-片5

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 - 30-8/27-148-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx1-rcqx-p6-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 20:55:24	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:16:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	334929	100.000	55798	3546	1.035	--
总计		334929	100.000	55798			

图36 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

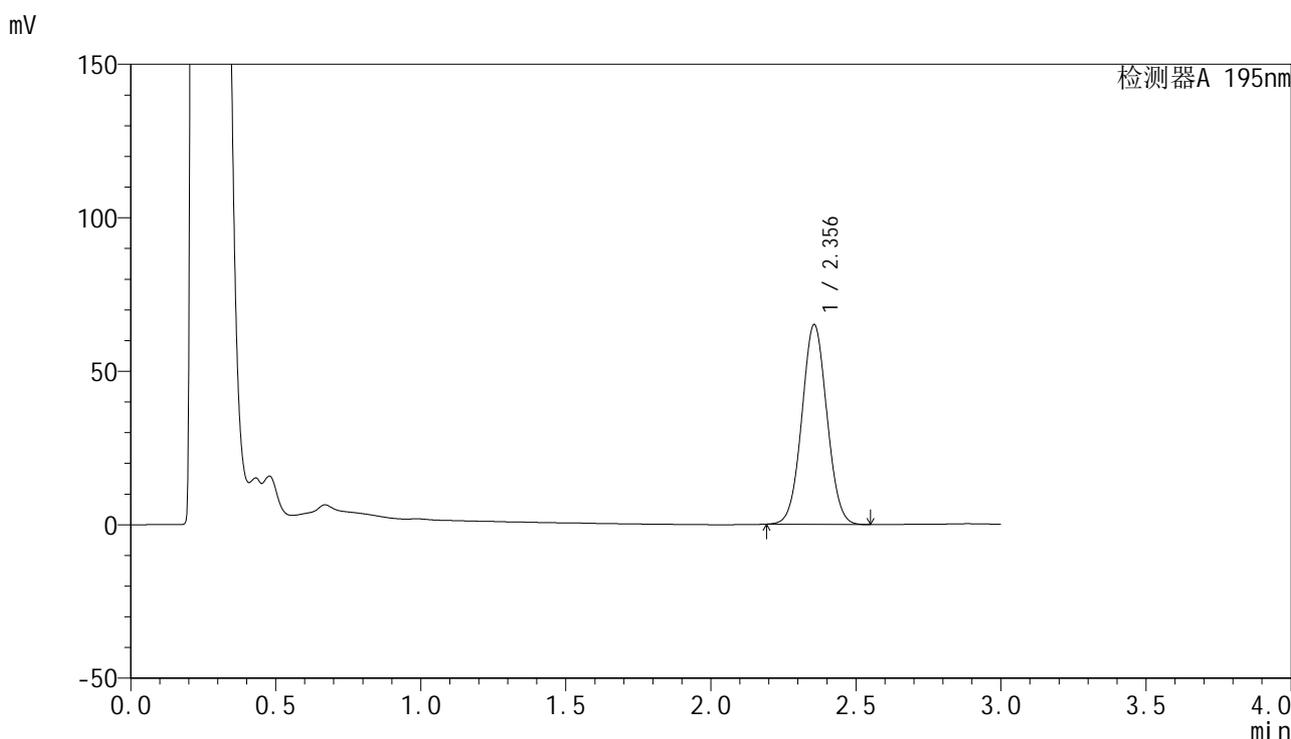
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性1-pH6.8(内含3%SDS)介质-30min-片6

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 - 30-8/27-149-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx1-rcqx-p1-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 20:58:47	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:16:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	390631	100.000	65089	3543	1.037	--
总计		390631	100.000	65089			

图37 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

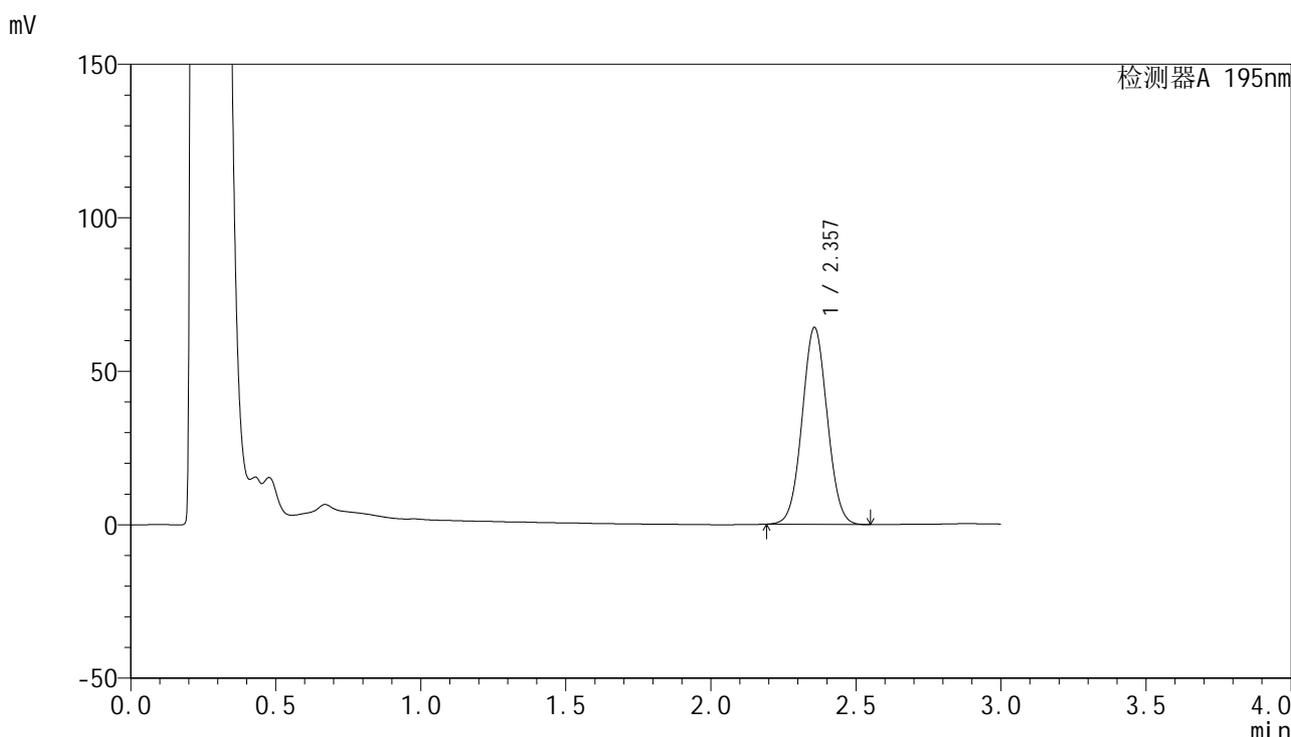
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性1-pH6.8(内含3%SDS)介质-45min-片1

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 - 30-8/27-150-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx1-rcqx-p2-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 21:02:09	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:16:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	385281	100.000	64069	3543	1.036	--
总计		385281	100.000	64069			

图38 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

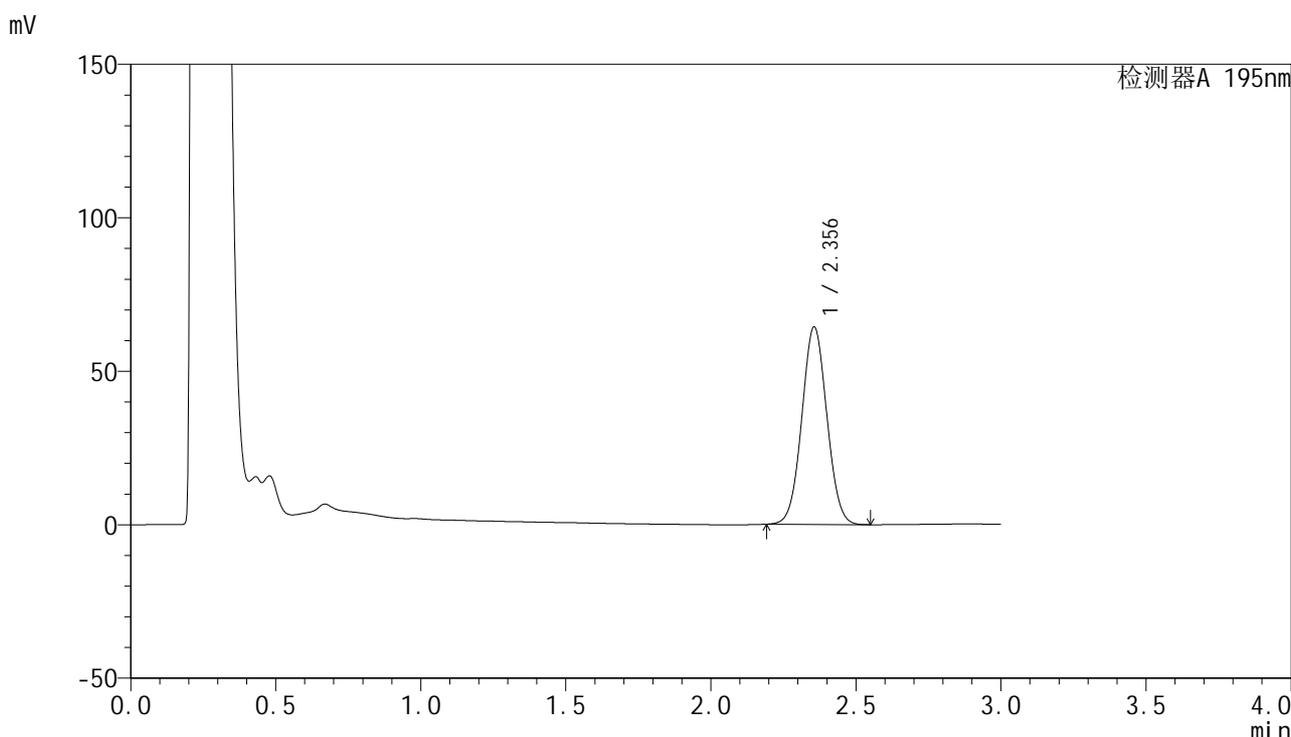
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性1-pH6.8(内含3%SDS)介质-45min-片2

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 - 30-8/27-151-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx1-rcqx-p3-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 21:05:31	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:16:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	386099	100.000	64362	3549	1.037	--
总计		386099	100.000	64362			

图39 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

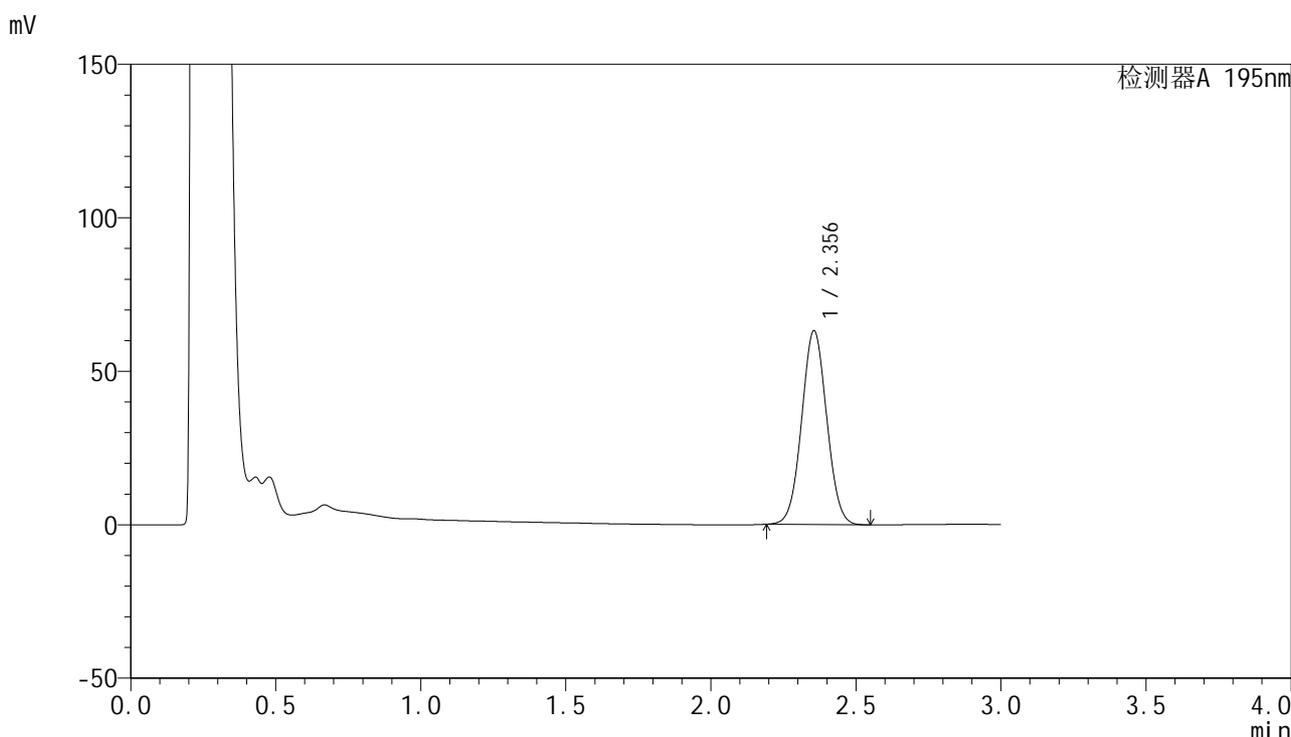
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性1-pH6.8(内含3%SDS)介质-45min-片3

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 - 30-8/27-152-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx1-rcqx-p4-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 21:08:53	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:16:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

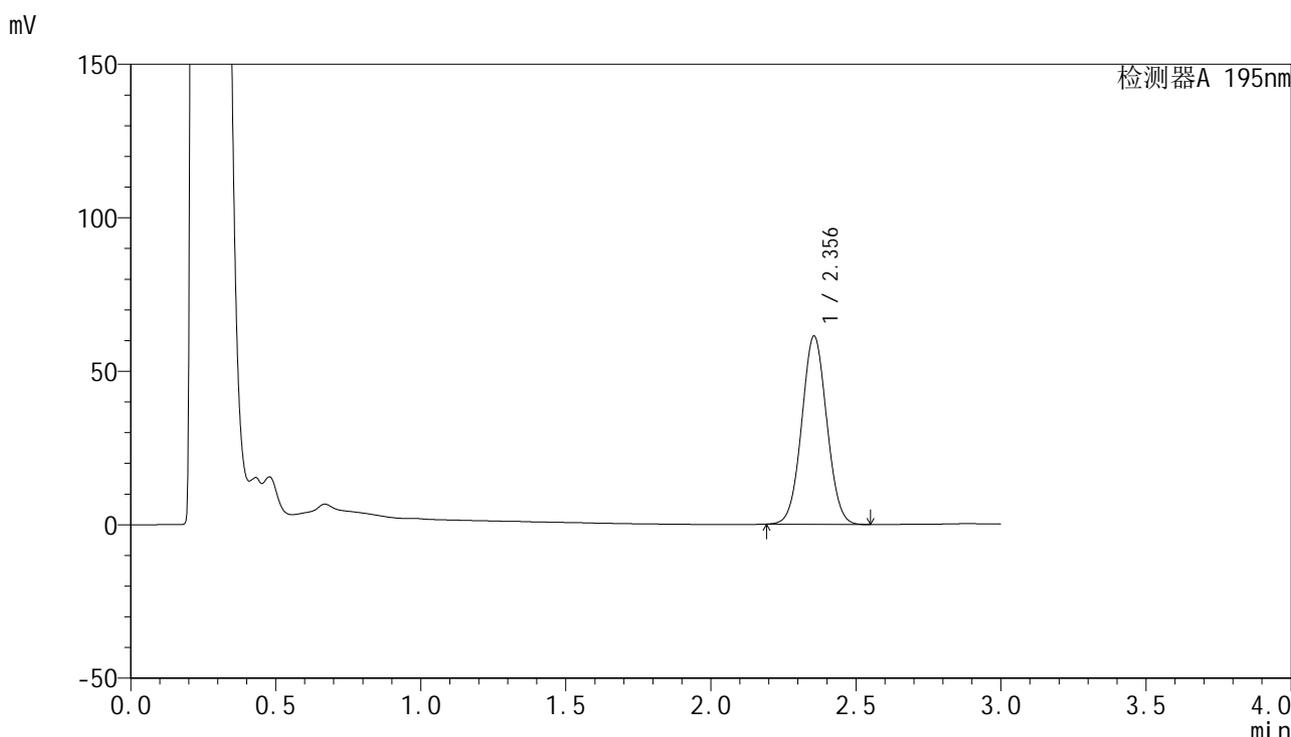
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	379239	100.000	63179	3540	1.035	--
总计		379239	100.000	63179			

图40 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性1-pH6.8(内含3%SDS)介质-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 - 30-8/27-153-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx1-rcqx-p5-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 21:12:15	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:16:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

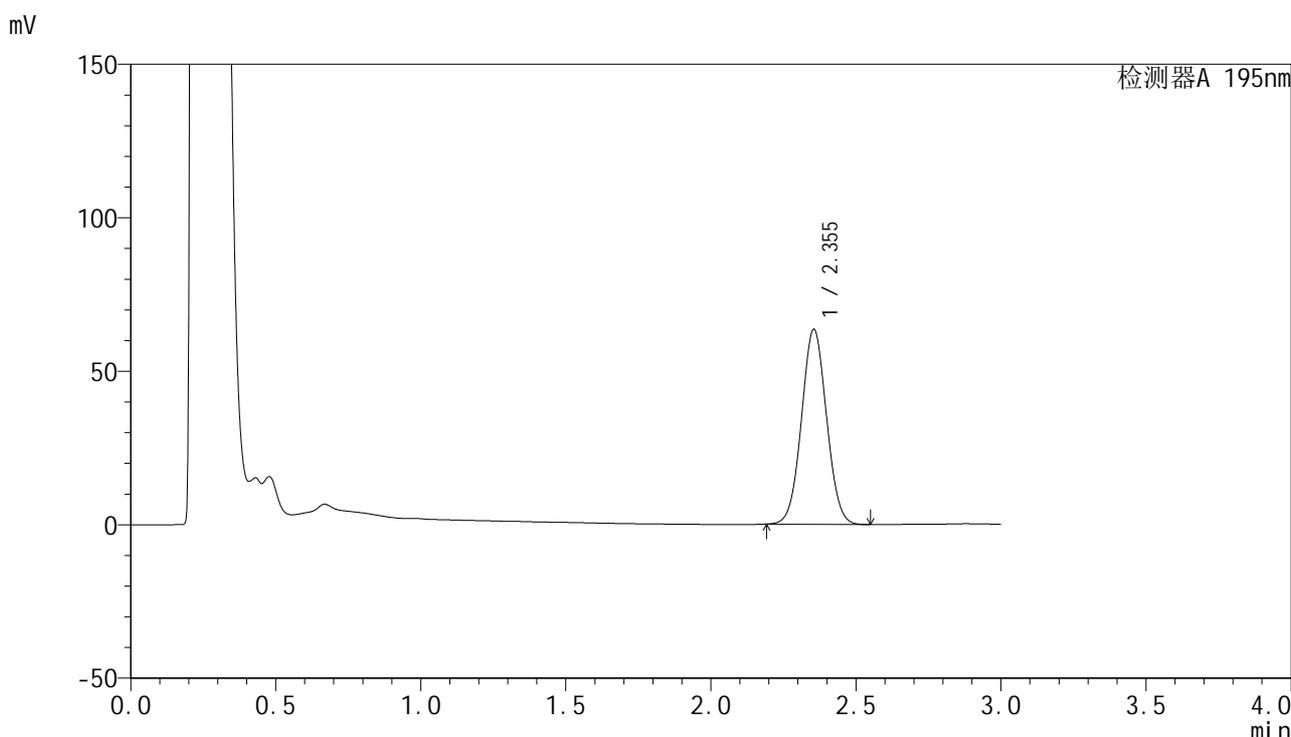
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	367943	100.000	61339	3545	1.037	--
总计		367943	100.000	61339			

图41 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性1-pH6.8(内含3%SDS)介质-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 - 30-8/27-154-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx1-rcqx-p6-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 21:15:36	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:16:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

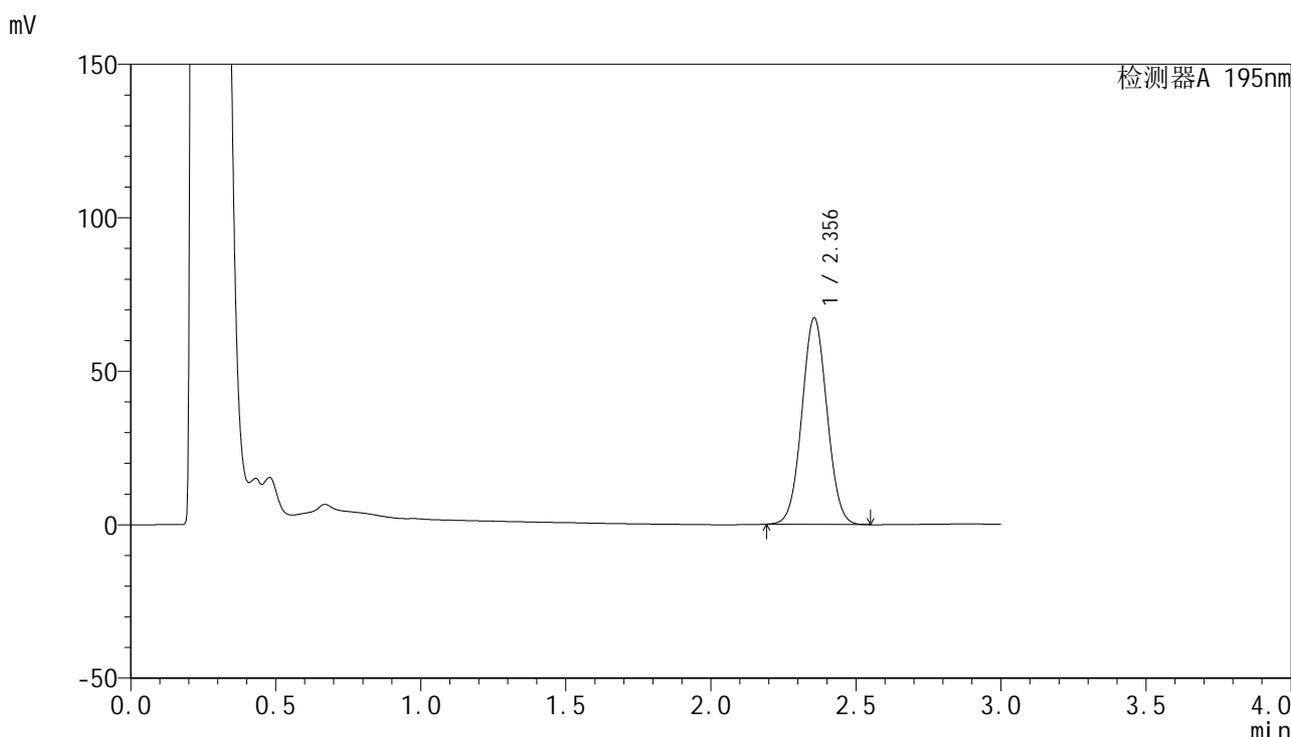
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	381119	100.000	63536	3539	1.037	--
总计		381119	100.000	63536			

图42 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性1-pH6.8(内含3%SDS)介质-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 - 30-8/27-155-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx1-rcqx-p1-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 21:18:58	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:16:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	404270	100.000	67299	3539	1.037	--
总计		404270	100.000	67299			

图43 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

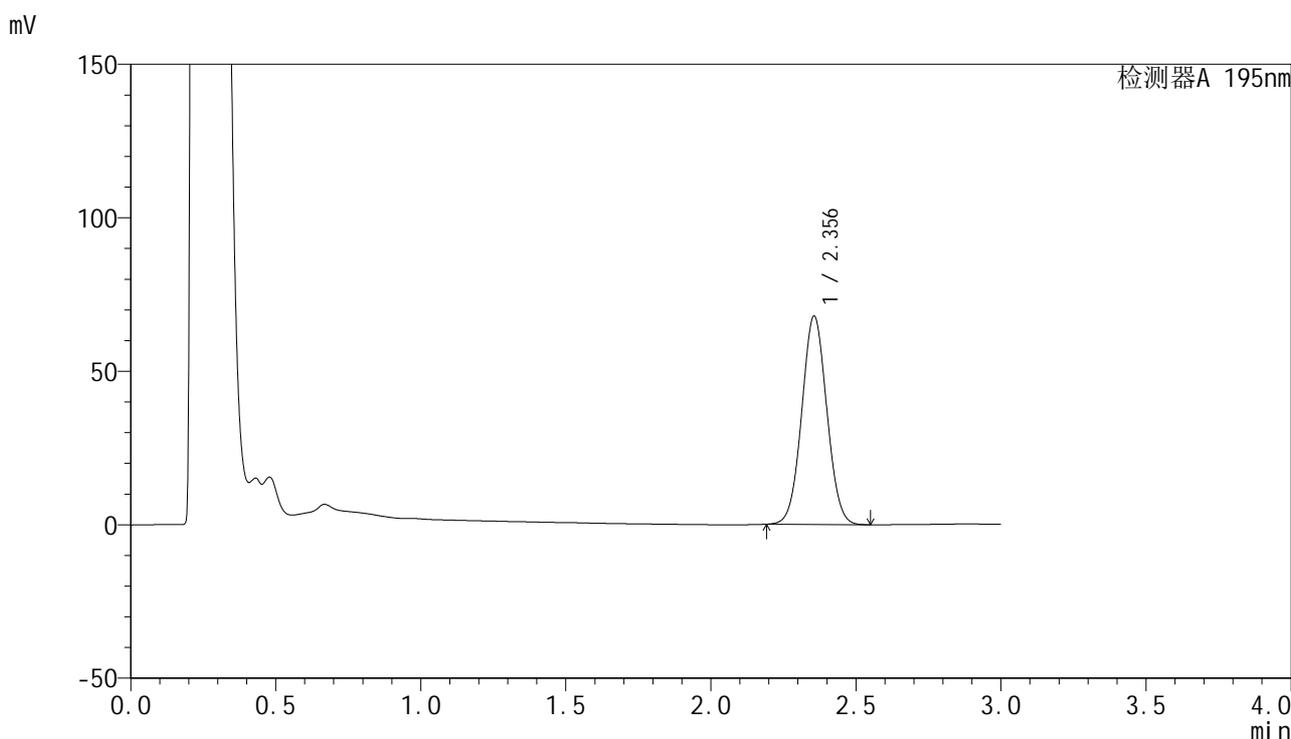
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性1-pH6.8(内含3%SDS)介质-60min-片1

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 - 30-8/27-156-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx1-rcqx-p2-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 21:22:20	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:16:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

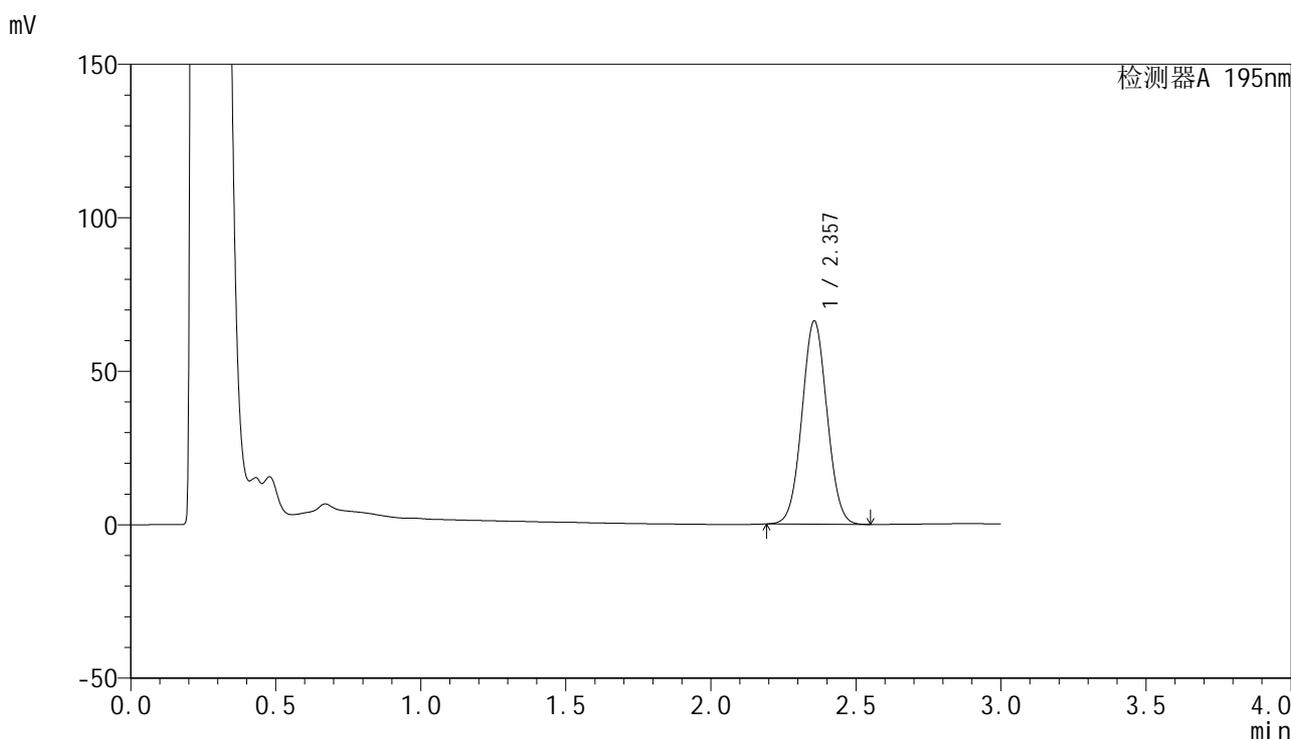
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	407350	100.000	67863	3541	1.037	--
总计		407350	100.000	67863			

图44 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性1-pH6.8(内含3%SDS)介质-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 - 30-8/27-157-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx1-rcqx-p3-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 21:25:42	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:16:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	397546	100.000	66175	3539	1.038	--
总计		397546	100.000	66175			

图45 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

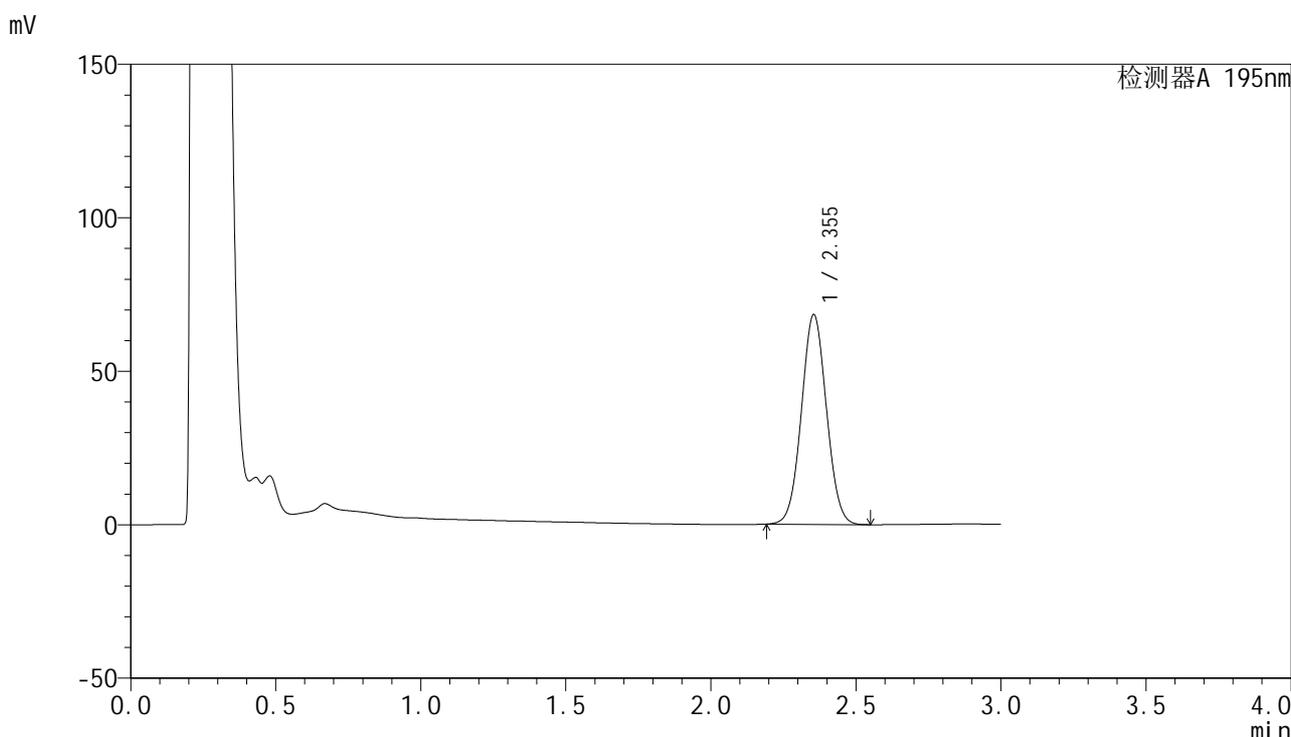
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性1-pH6.8(内含3%SDS)介质-60min-片3

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 - 30-8/27-158-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx1-rcqx-p4-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 21:29:04	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:16:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

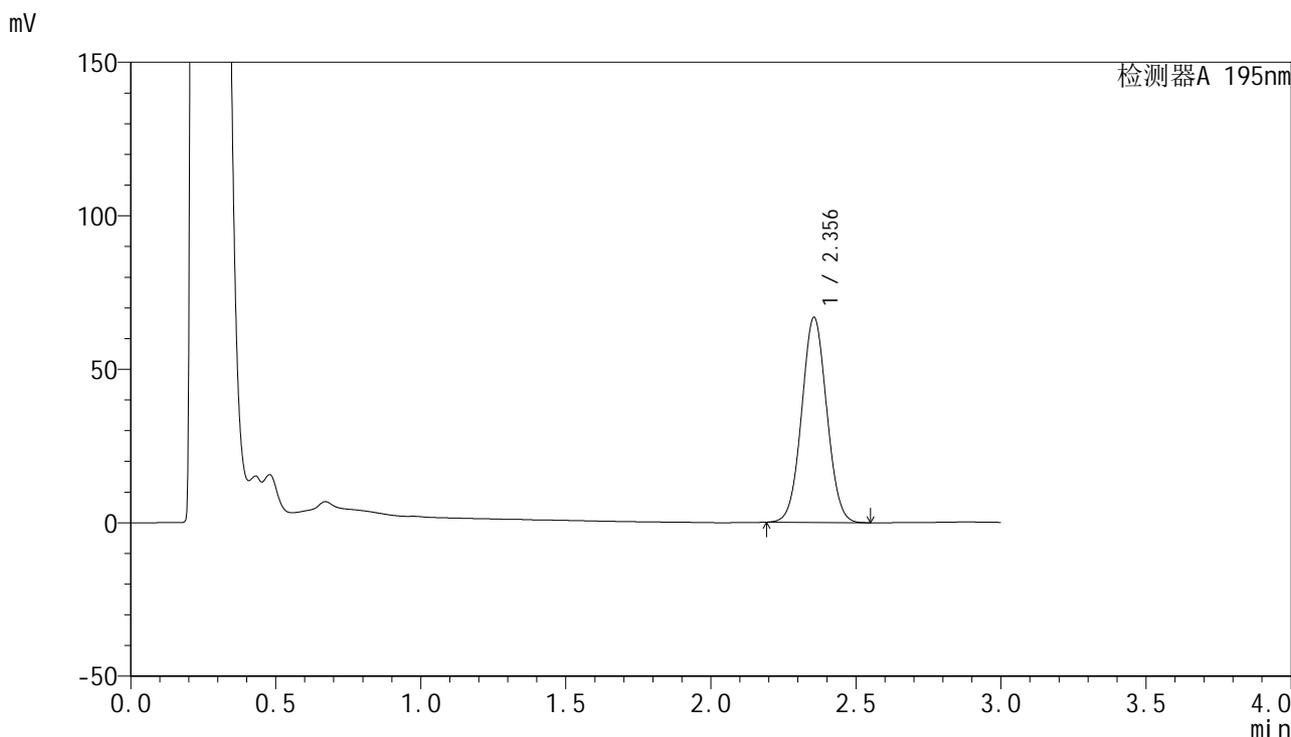
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	409860	100.000	68364	3541	1.038	--
总计		409860	100.000	68364			

图46 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性1-pH6.8(内含3%SDS)介质-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 - 30-8/27-159-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx1-rcqx-p5-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 21:32:26	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:16:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	401098	100.000	66826	3539	1.038	--
总计		401098	100.000	66826			

图47 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

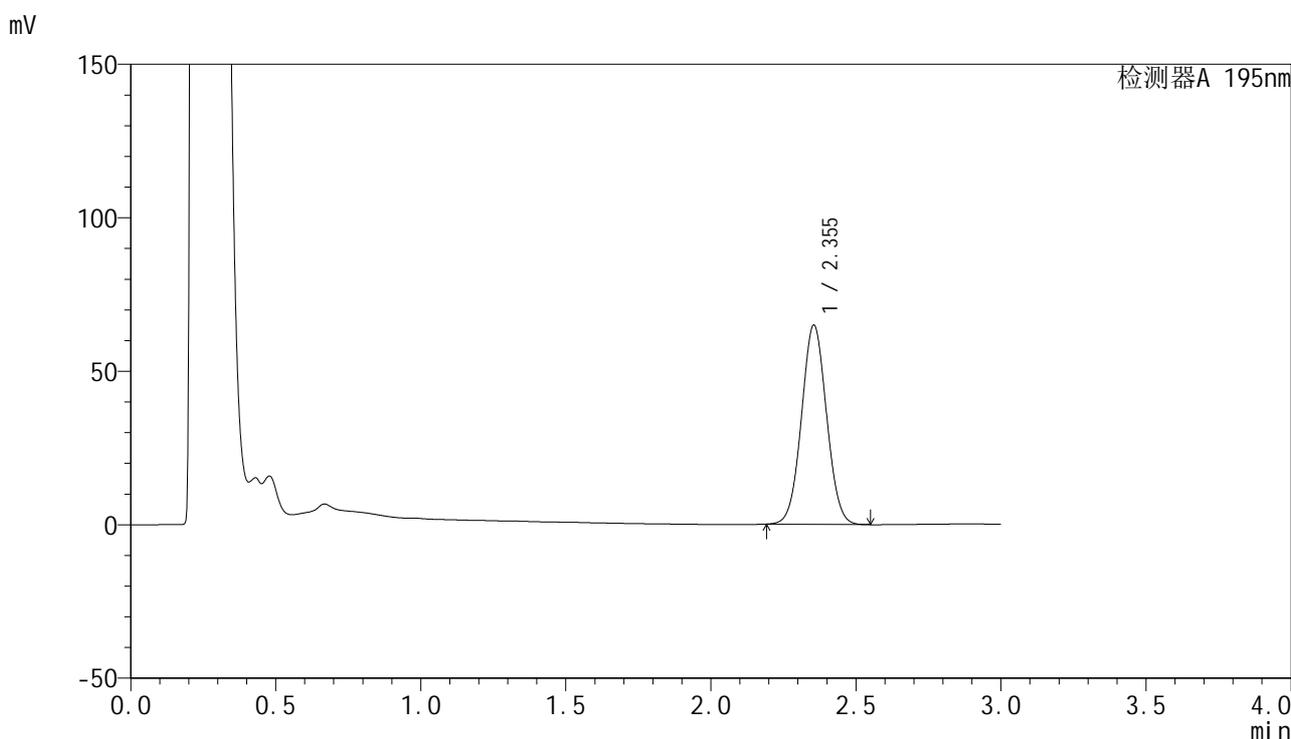
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性1-pH6.8(内含3%SDS)介质-60min-片5

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 - 30-8/27-160-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx1-rcqx-p6-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 21:35:48	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:16:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	389481	100.000	64931	3544	1.037	--
总计		389481	100.000	64931			

图48 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

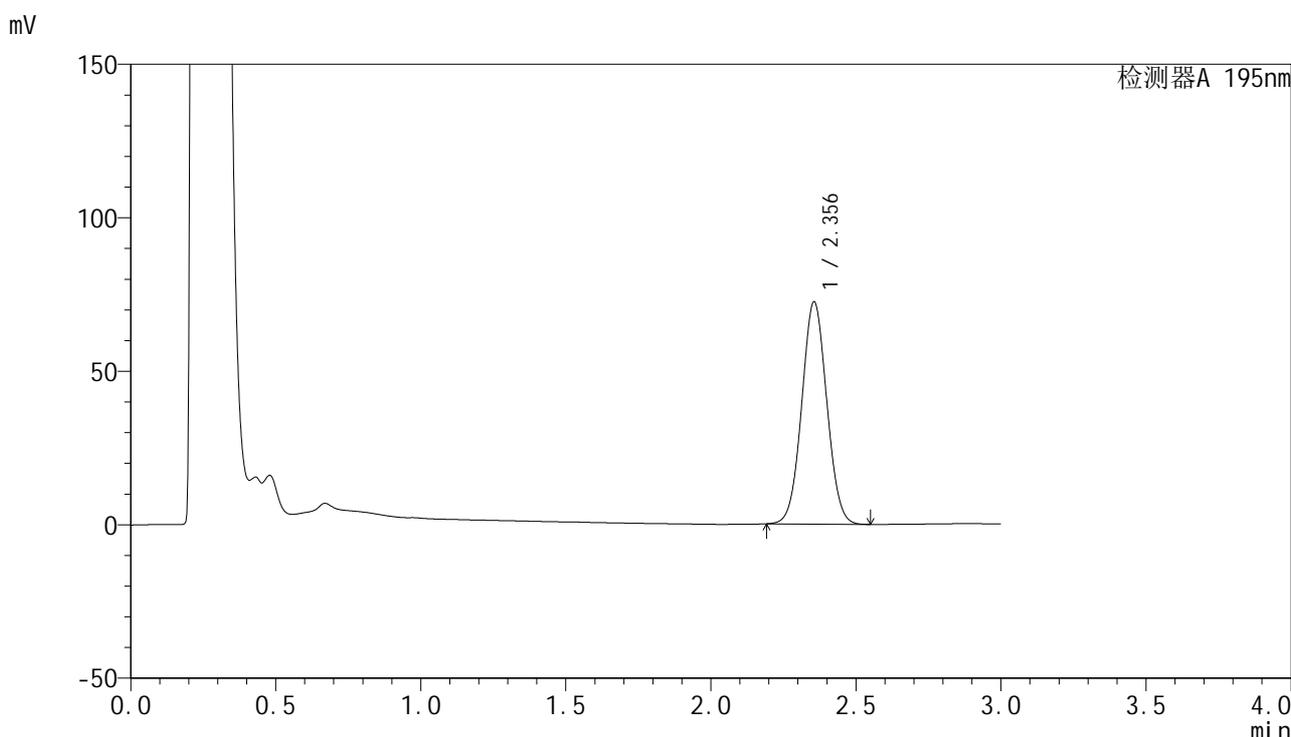
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性1-pH6.8(内含3%SDS)介质-60min-片6

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 - 30-8/27-161-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx1-rcqx-p1-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 21:39:11	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:16:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

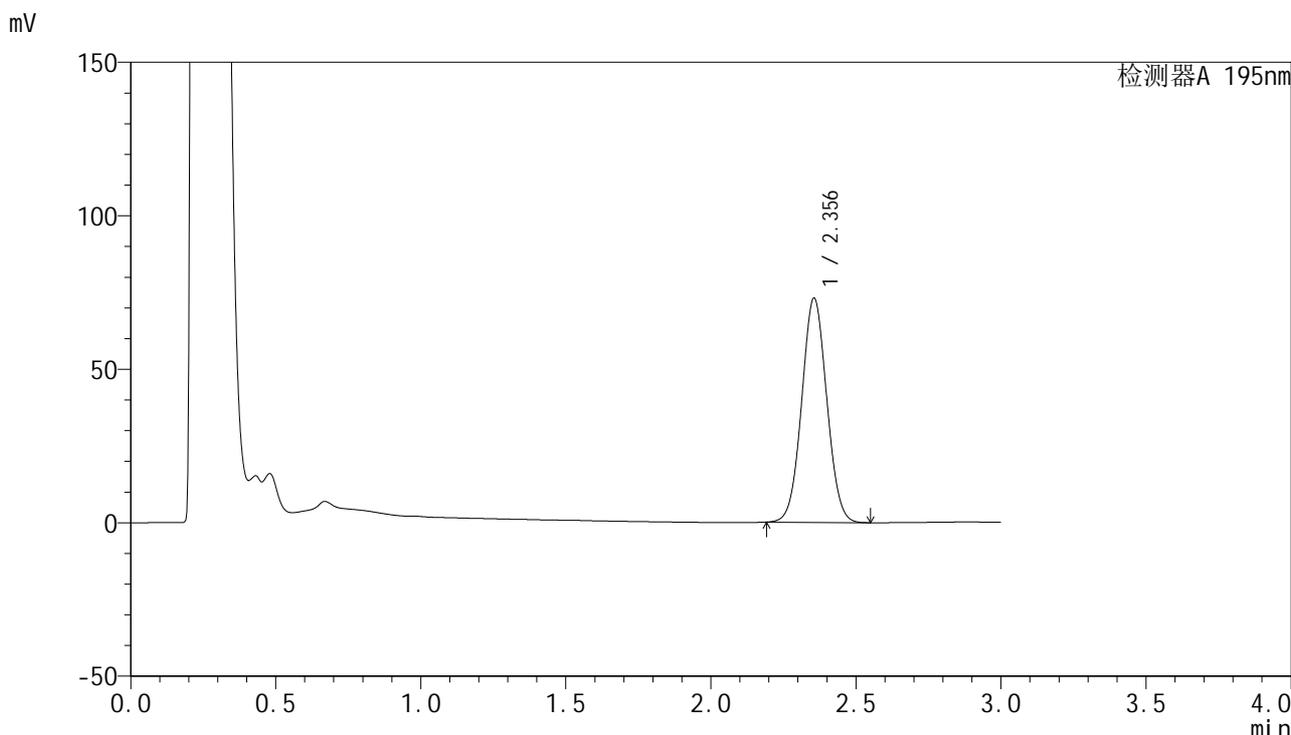
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	434230	100.000	72402	3547	1.038	--
总计		434230	100.000	72402			

图49 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性1-pH6.8(内含3%SDS)介质-
极限转速-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 - 30-8/27-162-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx1-rcqx-p2-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 21:42:34	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:16:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

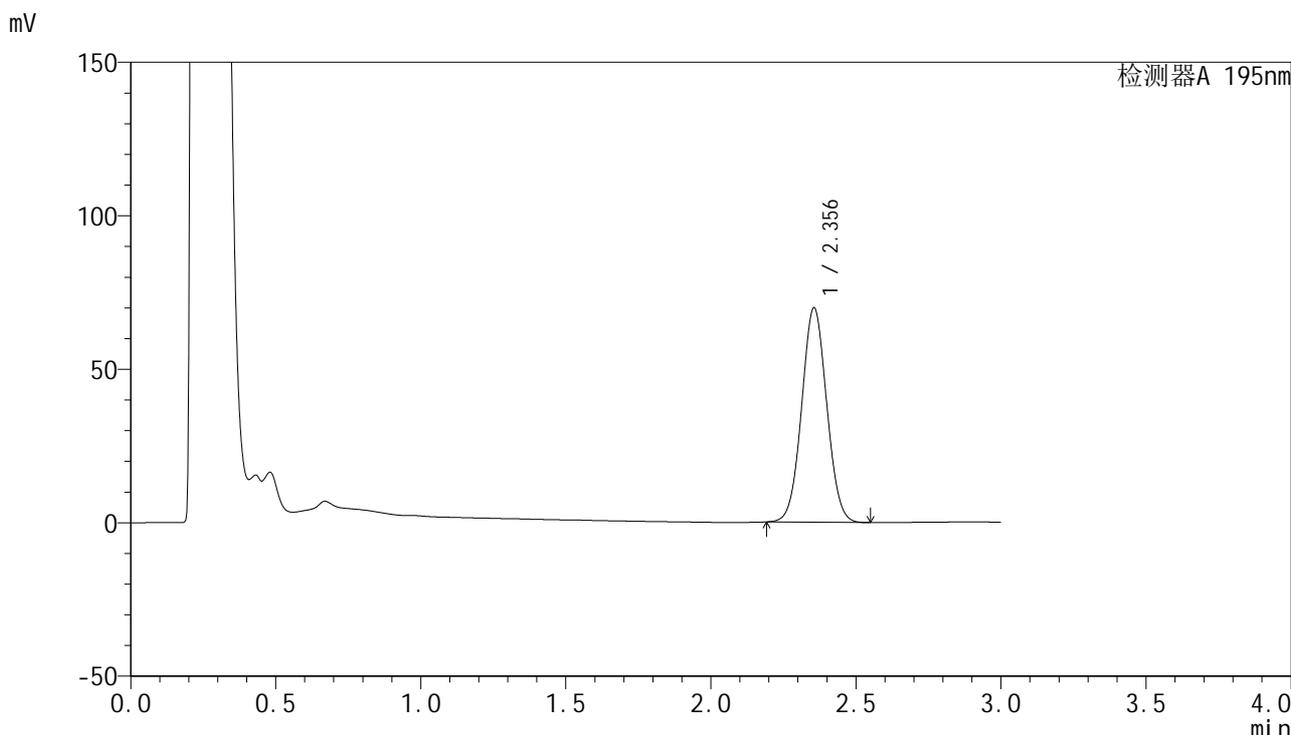
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	438332	100.000	73062	3543	1.038	--
总计		438332	100.000	73062			

图50 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性1-pH6.8(内含3%SDS)介质-
极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 30-8/27-163-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx1-rcqx-p3-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 21:45:57	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:16:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

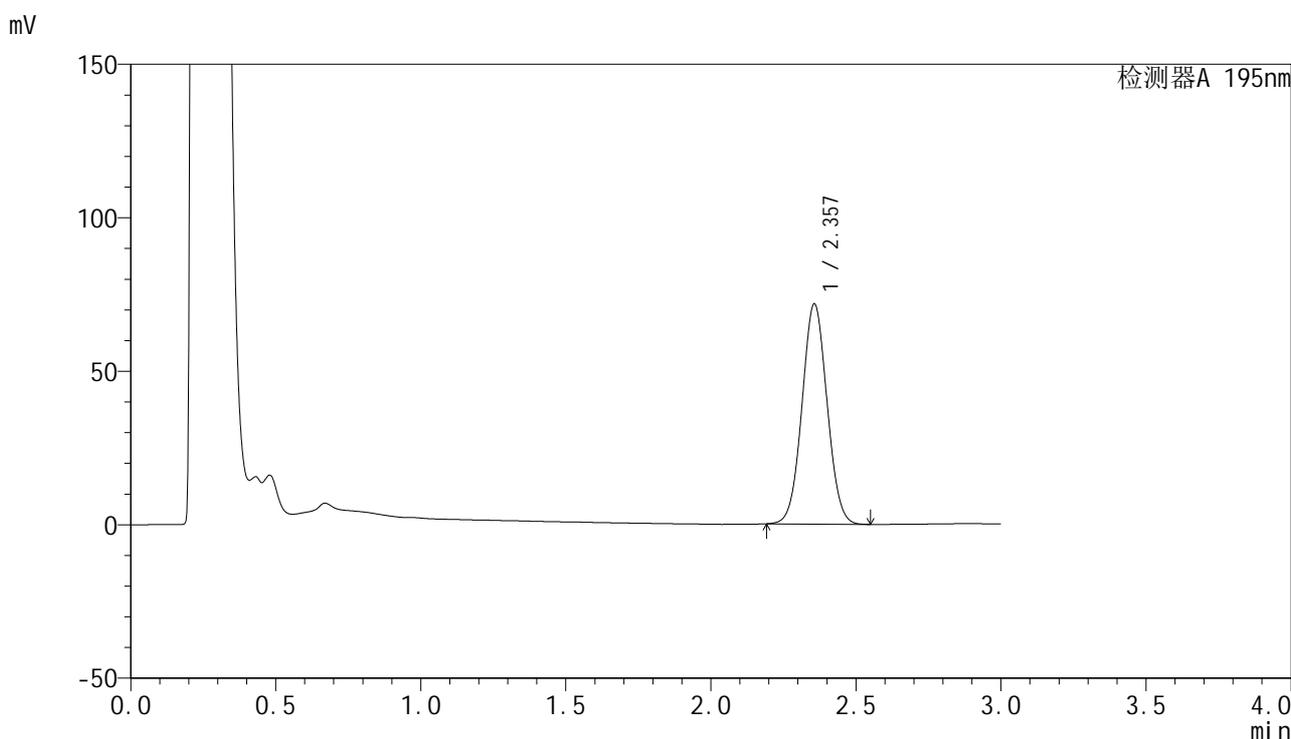
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	419256	100.000	69858	3542	1.038	--
总计		419256	100.000	69858			

图51 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性1-pH6.8(内含3%SDS)介质-
极限转速-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 - 30-8/27-164-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx1-rcqx-p4-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 21:49:19	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:16:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

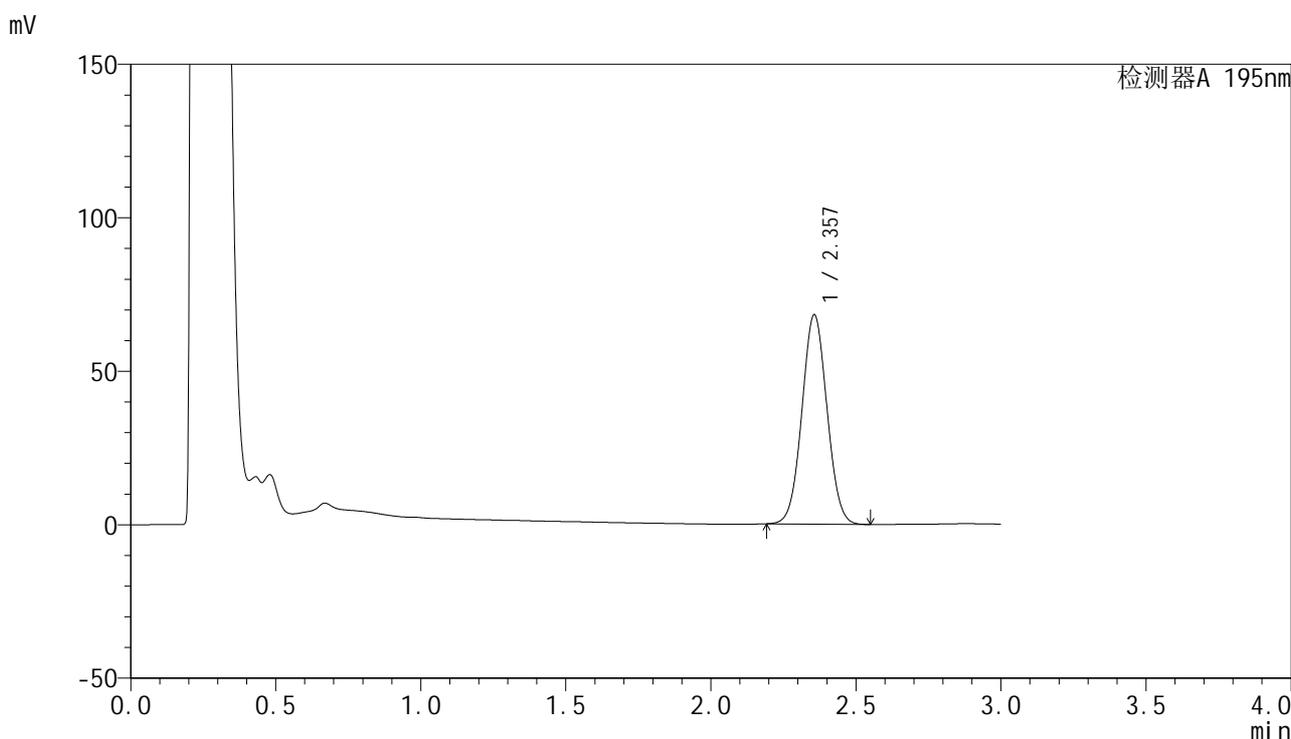
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	430443	100.000	71683	3548	1.039	--
总计		430443	100.000	71683			

图52 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性1-pH6.8(内含3%SDS)介质-
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 - 30-8/27-165-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx1-rcqx-p5-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 21:52:42	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:16:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

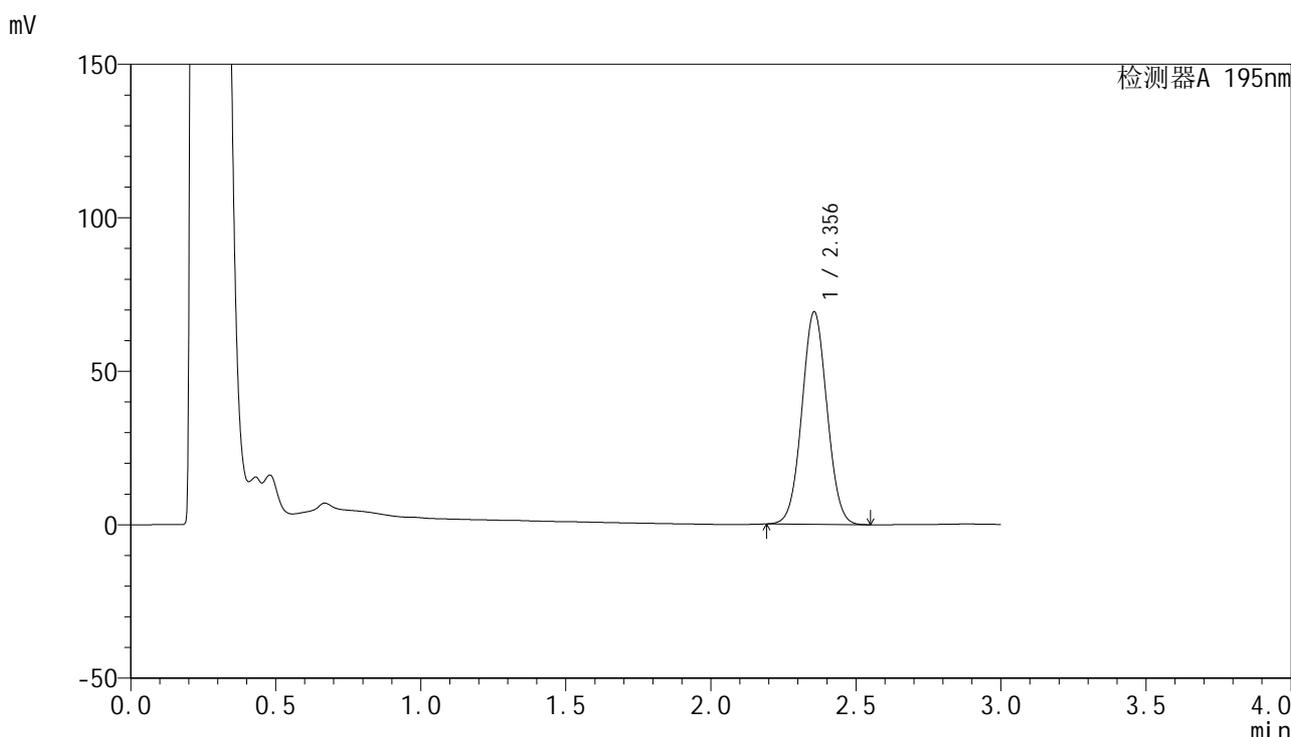
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	409380	100.000	68182	3540	1.038	--
总计		409380	100.000	68182			

图53 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性1-pH6.8(内含3%SDS)介质-
极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 30-8/27-166-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx1-rcqx-p6-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 21:56:05	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:16:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

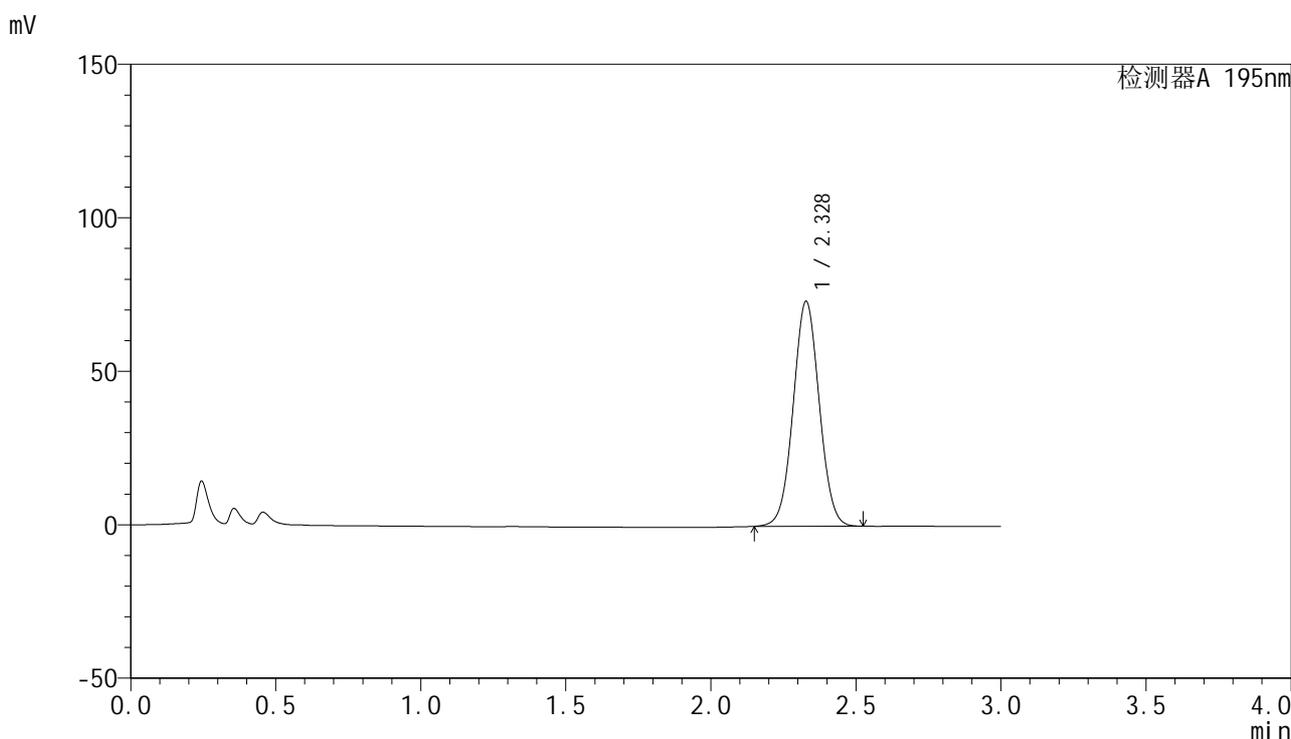
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	415733	100.000	69208	3542	1.036	--
总计		415733	100.000	69208			

图54 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性1-pH6.8(内含3%SDS)介质-
极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 30-8/27-167-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx1-rcqx-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 21:59:28	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:16:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

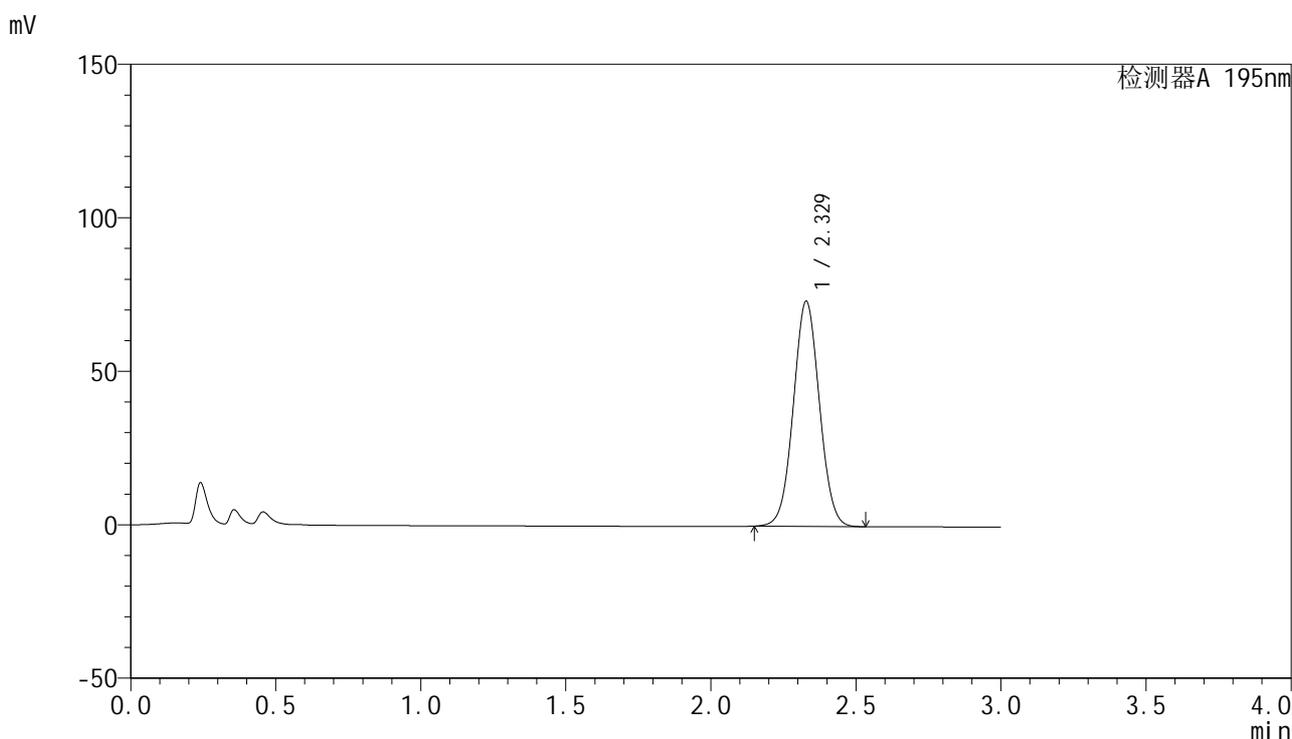
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	457837	100.000	73245	3211	1.031	--
总计		457837	100.000	73245			

图55 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性1-pH6.8(内含3%SDS)介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 30-8/27-168-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx1-rcqx-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/15 22:02:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/16 09:17:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

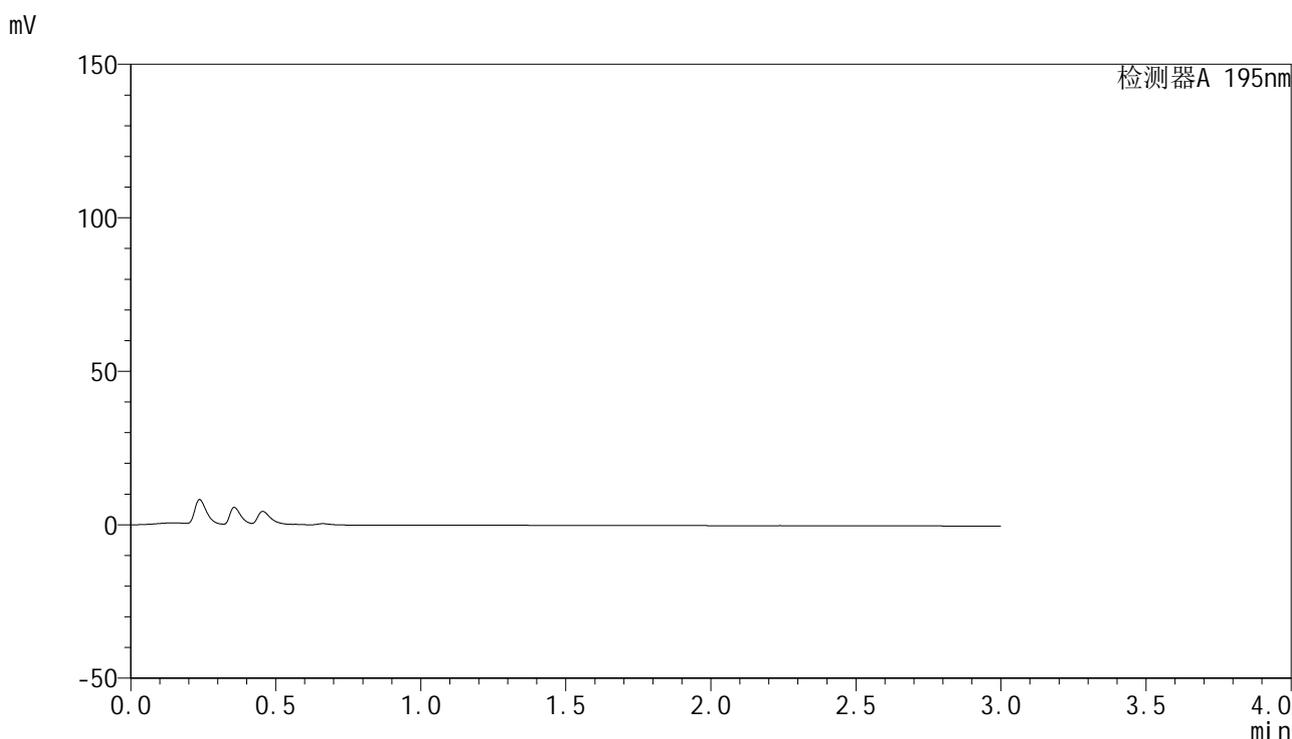
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	458231	100.000	73350	3211	1.033	--
总计		458231	100.000	73350			

图56 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性1-pH6.8(内含3%SDS)介质
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 30-8/27-169-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx2-rcqx-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/15 22:06:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/16 09:17:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

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

图57 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性2-pH6.8(内含3%SDS)介质
 溶剂

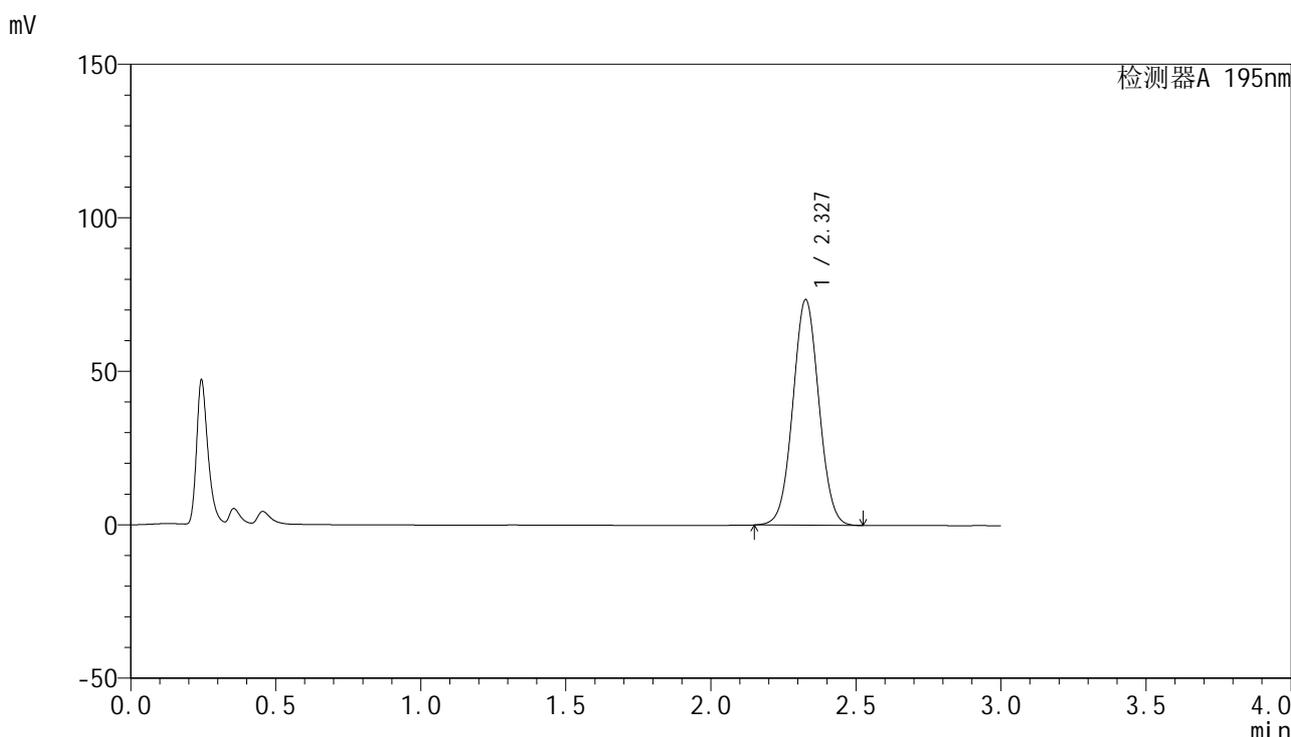


QTL-486

<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 - 30-8/27-170-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx2-rcqx-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 22:09:41	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:17:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

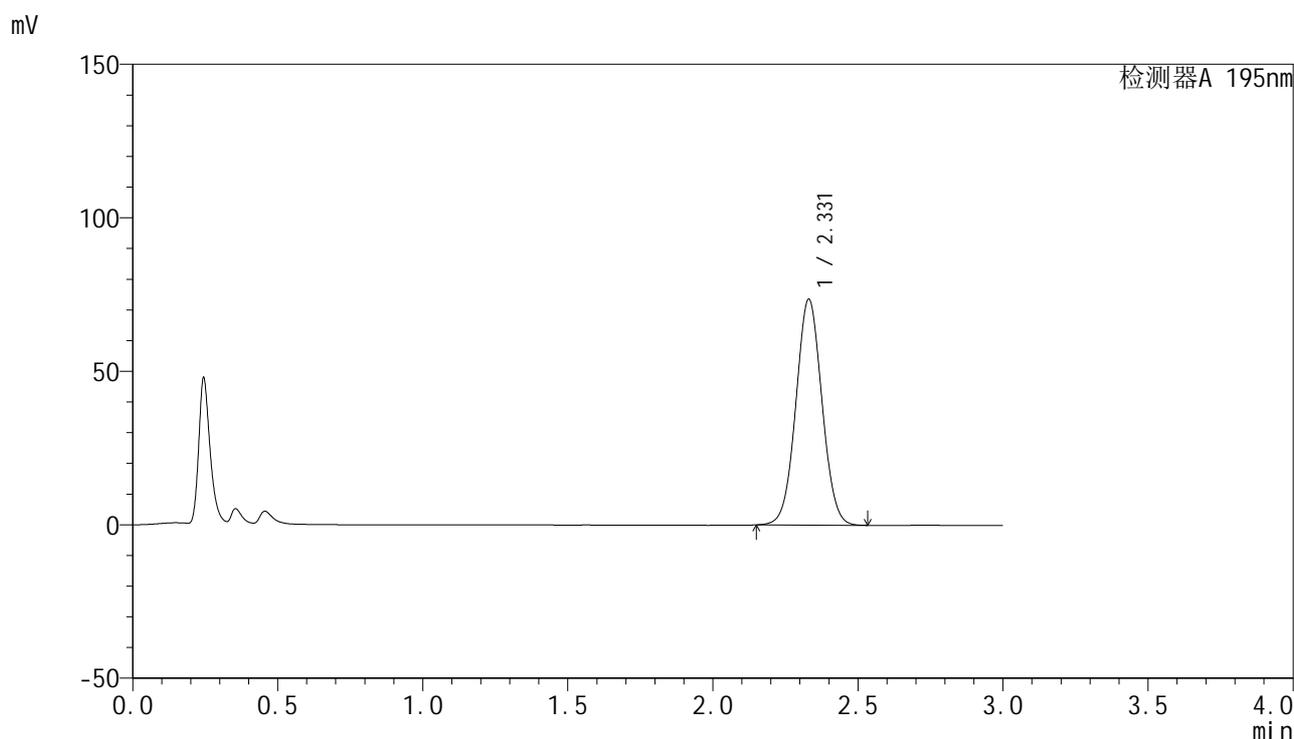
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	459143	100.000	73334	3208	1.033	--
总计		459143	100.000	73334			

图58 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性2-pH6.8(内含3%SDS)介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 30-8/27-171-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx2-rcqx-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/15 22:13:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/16 09:17:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

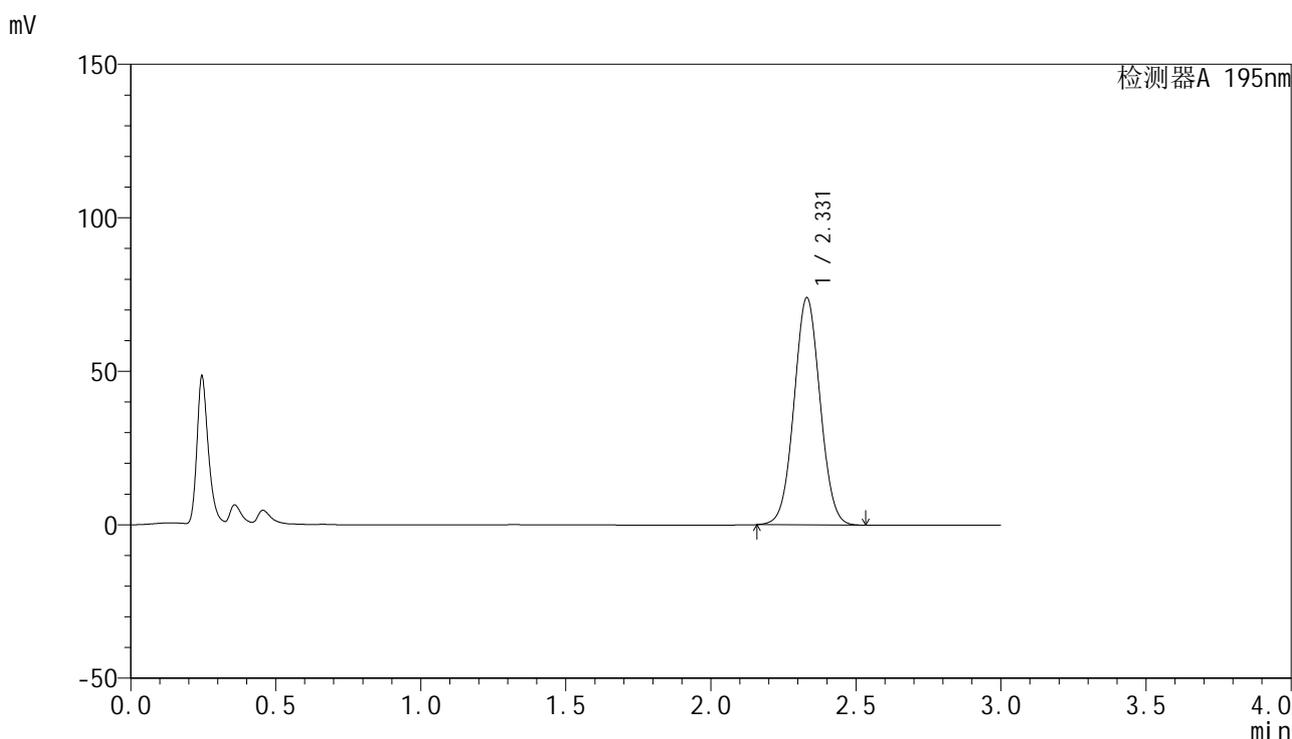
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	460315	100.000	73620	3206	1.034	--
总计		460315	100.000	73620			

图59 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性2-pH6.8(内含3%SDS)介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 30-8/27-172-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx2-rcqx-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/15 22:16:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/16 09:17:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

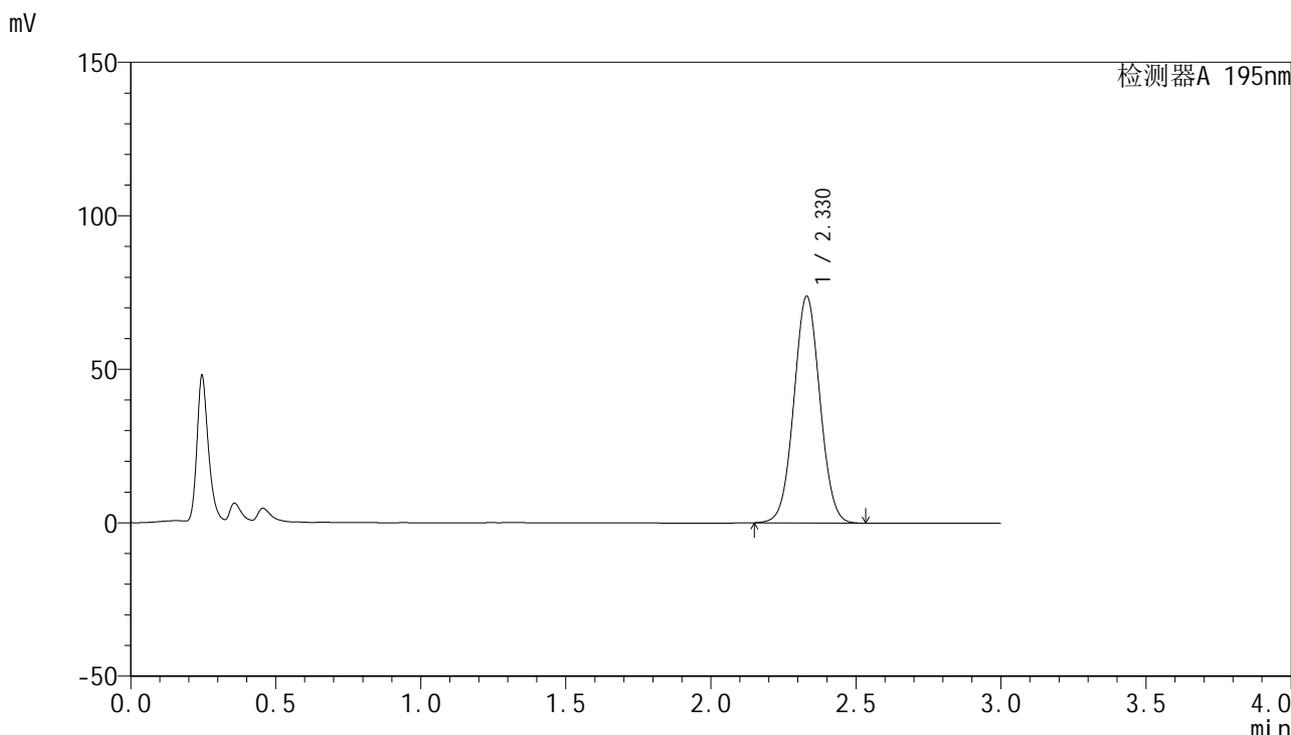
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	462476	100.000	74001	3208	1.036	--
总计		462476	100.000	74001			

图60 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性2-pH6.8(内含3%SDS)介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 30-8/27-173-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx2-rcqx-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 22:19:56	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:17:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

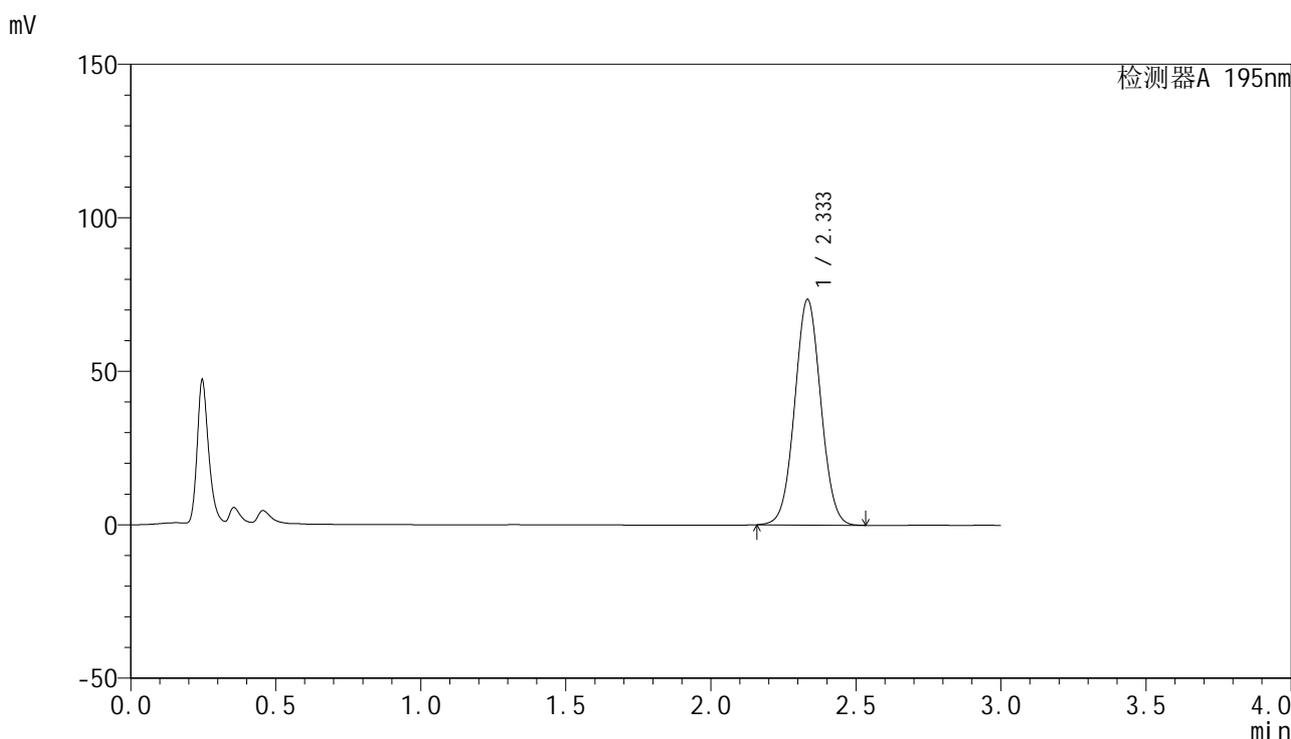
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	462216	100.000	73910	3207	1.034	--
总计		462216	100.000	73910			

图61 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性2-pH6.8(内含3%SDS)介质
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 - 30-8/27-174-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx2-rcqx-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 22:23:20	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:17:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

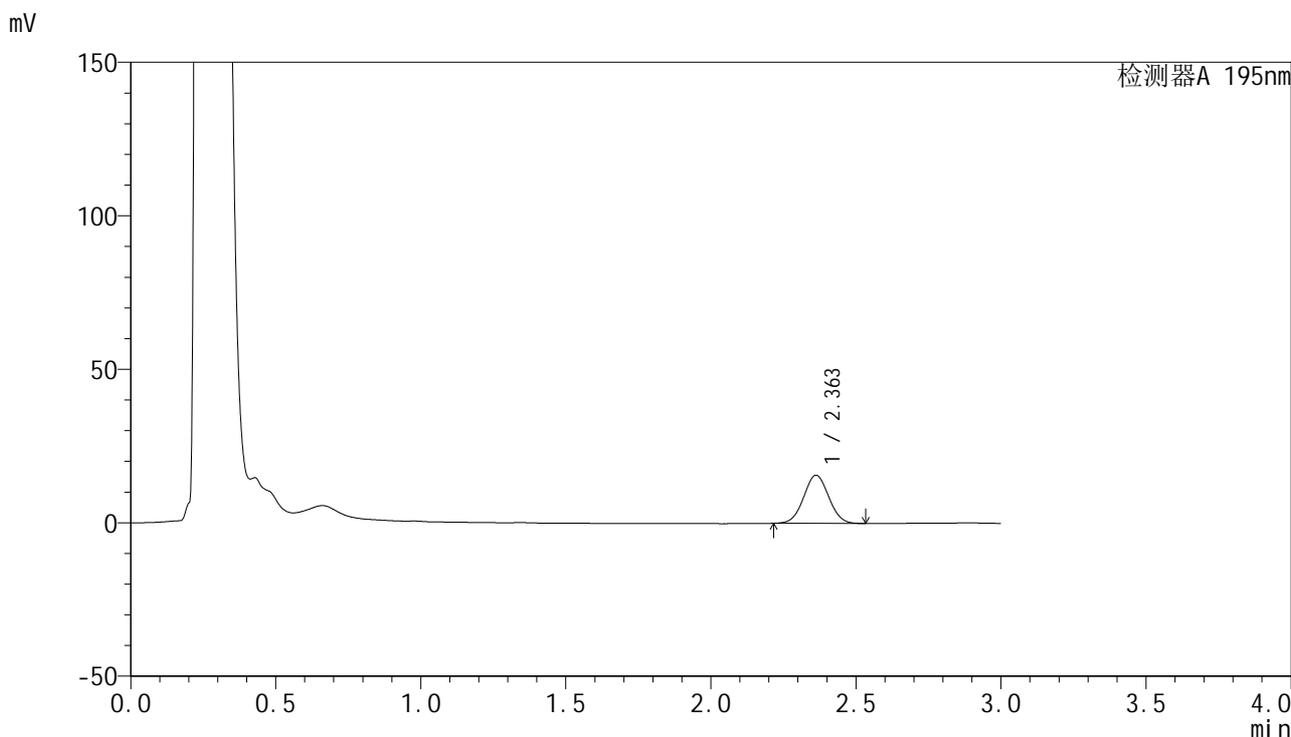
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	460047	100.000	73283	3208	1.035	--
总计		460047	100.000	73283			

图62 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性2-pH6.8(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 30-8/27-175-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx2-rcqx-p1-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 4-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 22:26:43	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:17:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

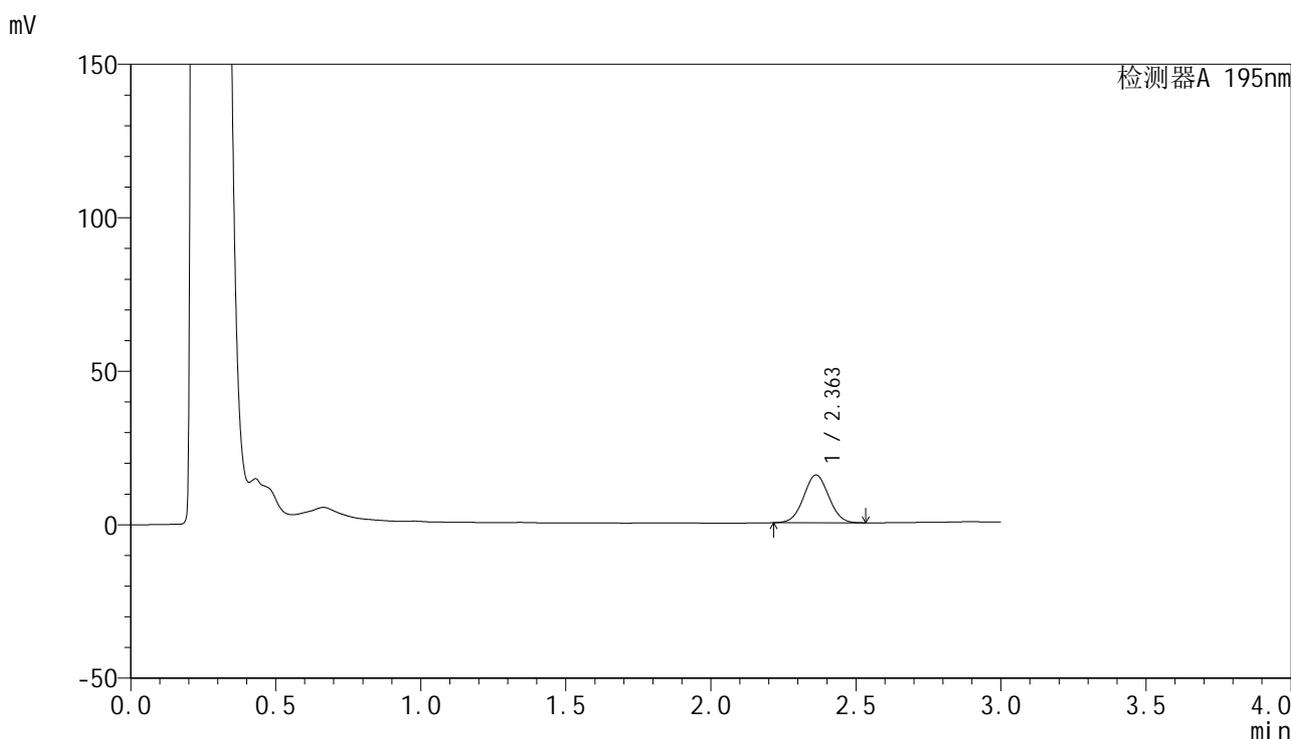
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	94005	100.000	15690	3564	1.029	--
总计		94005	100.000	15690			

图63 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性2-pH6.8(内含3%SDS)介质-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 - 30-8/27-176-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx2-rcqx-p2-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 4-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 22:30:06	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:17:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

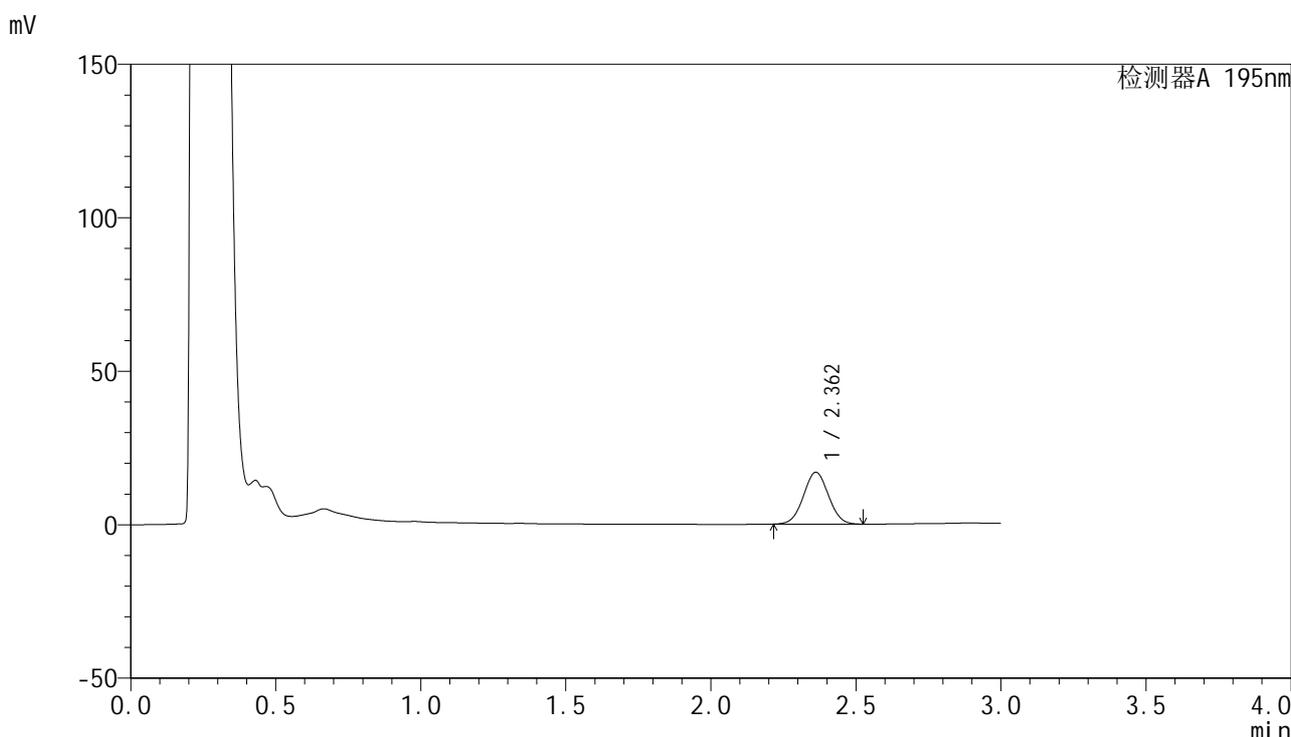
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	93340	100.000	15565	3559	1.027	--
总计		93340	100.000	15565			

图64 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性2-pH6.8(内含3%SDS)介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 30-8/27-177-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx2-rcqx-p3-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 4-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 22:33:29	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:17:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

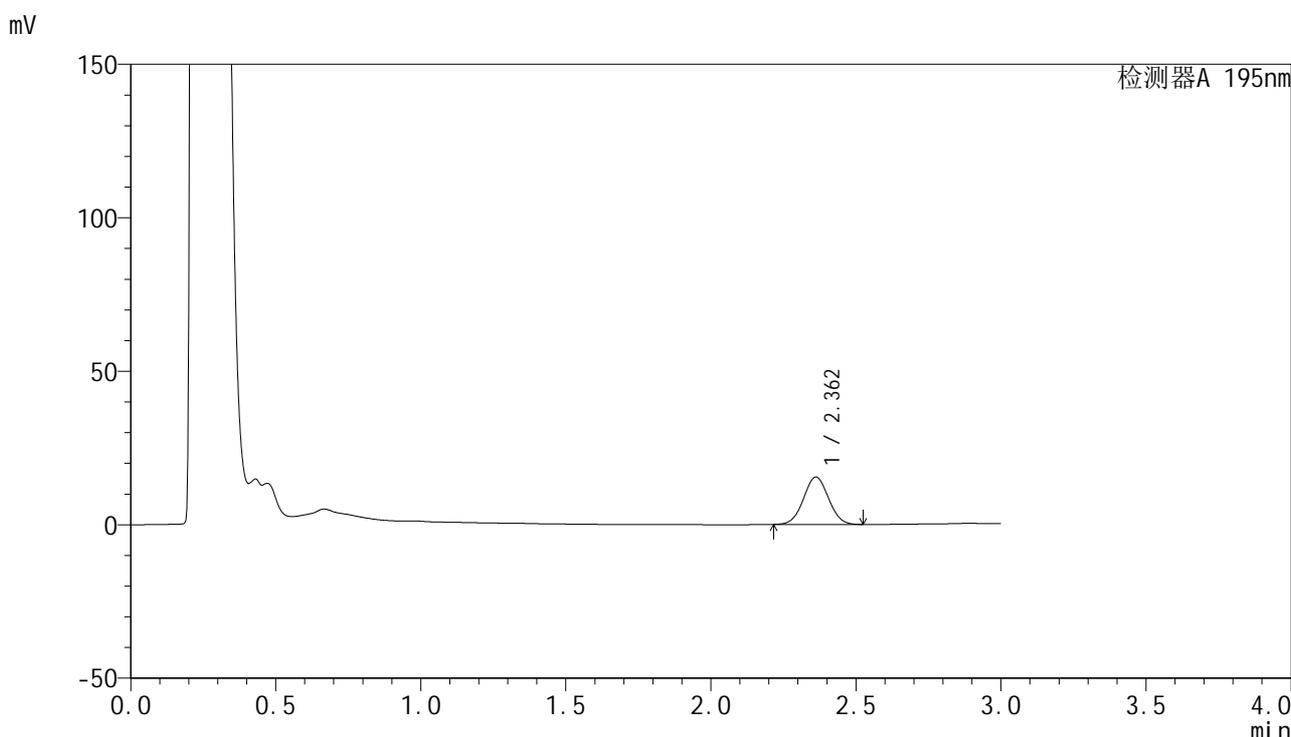
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	101022	100.000	16885	3569	1.027	--
总计		101022	100.000	16885			

图65 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性2-pH6.8(内含3%SDS)介质-5min-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 - 30-8/27-178-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx2-rcqx-p4-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 4-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 22:36:52	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:17:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	92466	100.000	15451	3569	1.027	--
总计		92466	100.000	15451			

图66 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性2-pH6.8(内含3%SDS)介质-5min-片4
供试品溶液-1

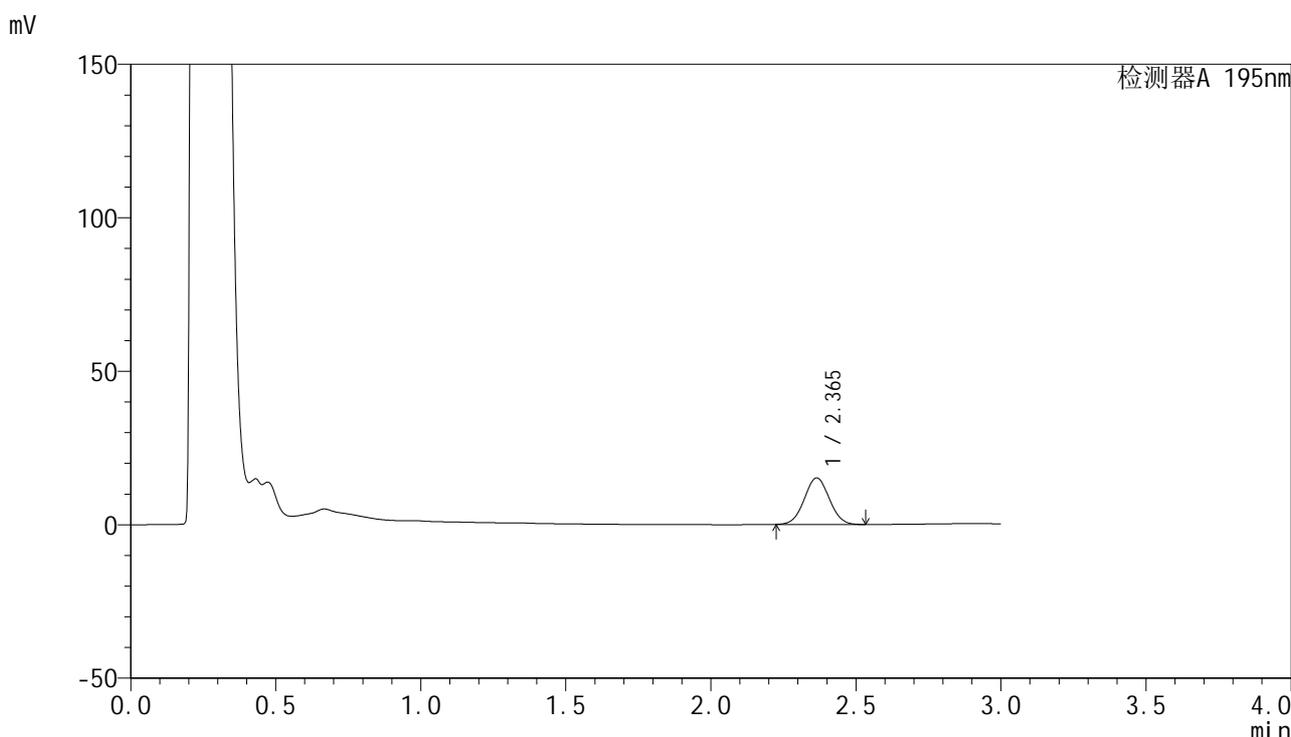


QTL-486

<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 - 30-8/27-179-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx2-rcqx-p5-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 4-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 22:40:15	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:17:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

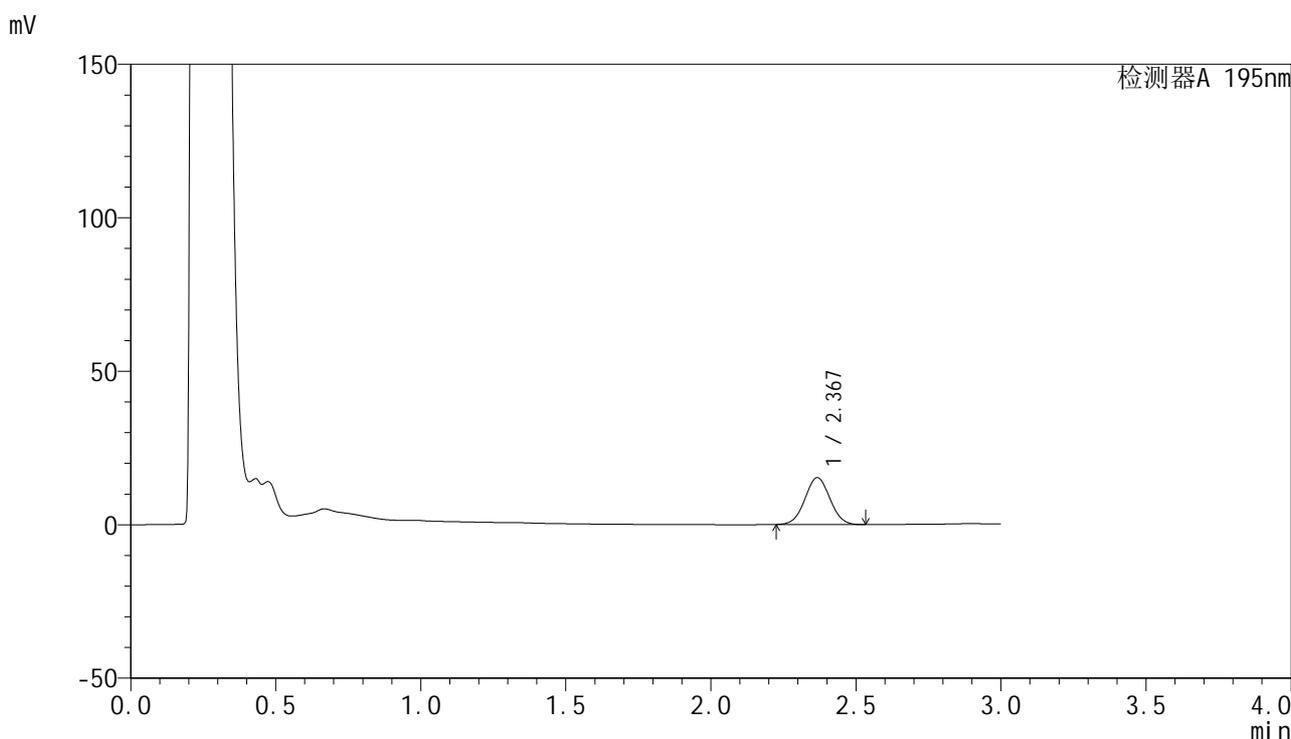
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	90788	100.000	15170	3568	1.030	--
总计		90788	100.000	15170			

图67 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性2-pH6.8(内含3%SDS)介质-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 - 30-8/27-180-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx2-rcqx-p6-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 4-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 22:43:38	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:17:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

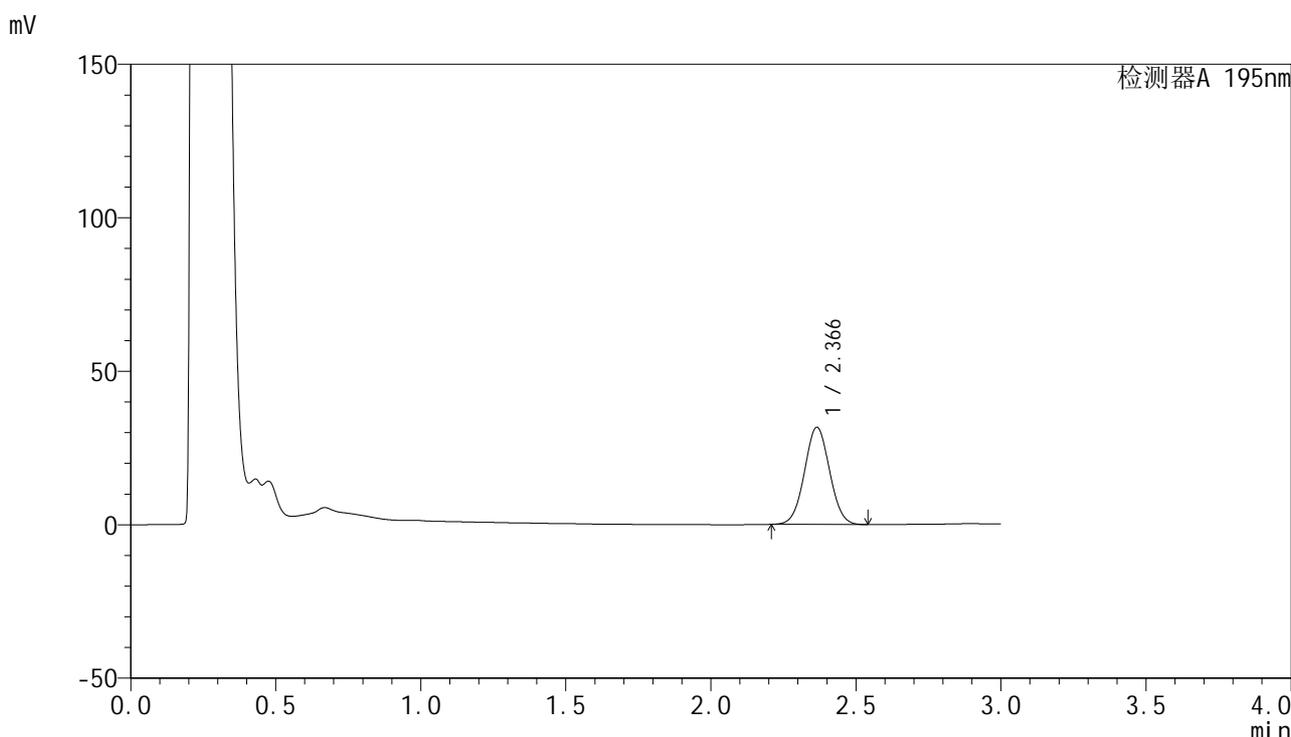
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	91468	100.000	15217	3573	1.028	--
总计		91468	100.000	15217			

图68 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性2-pH6.8(内含3%SDS)介质-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 - 30-8/27-181-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx2-rcqx-p1-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 4-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 22:47:00	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:17:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

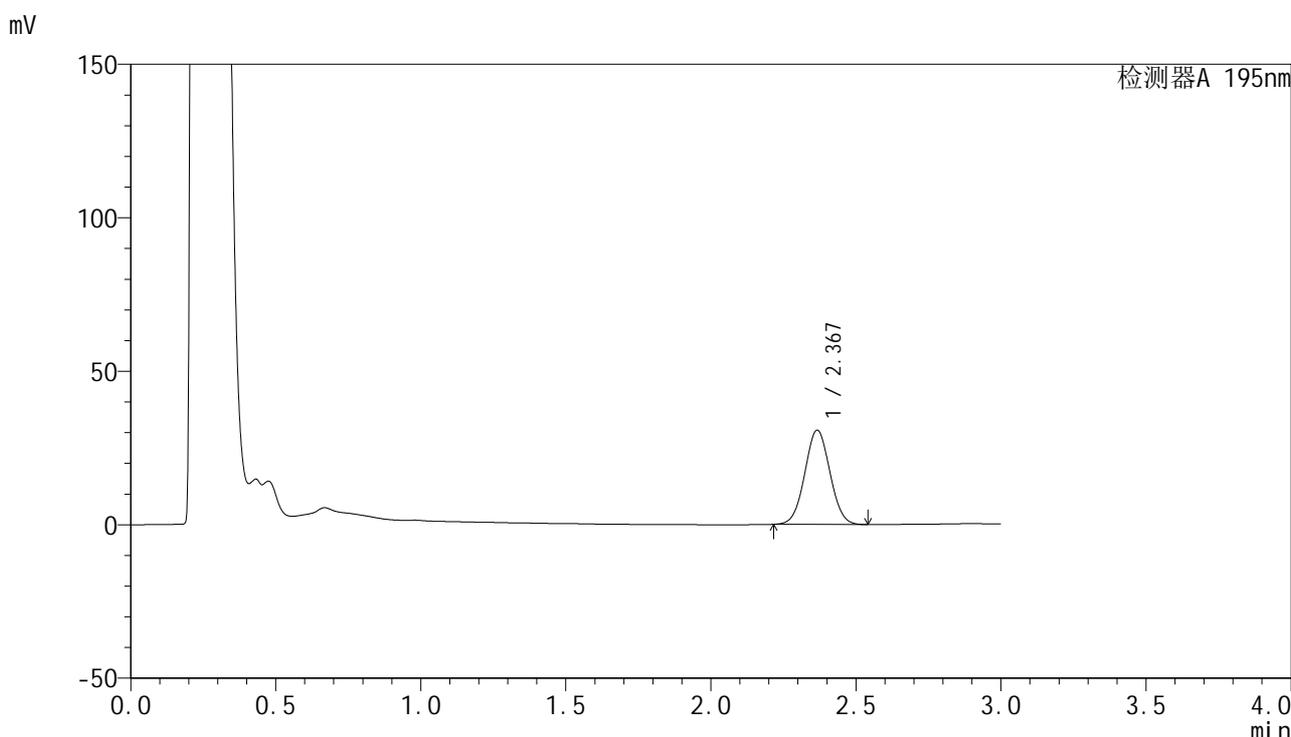
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	190239	100.000	31642	3563	1.031	--
总计		190239	100.000	31642			

图69 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性2-pH6.8(内含3%SDS)介质-10min-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 - 30-8/27-182-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx2-rcqx-p2-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 4-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 22:50:24	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:17:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

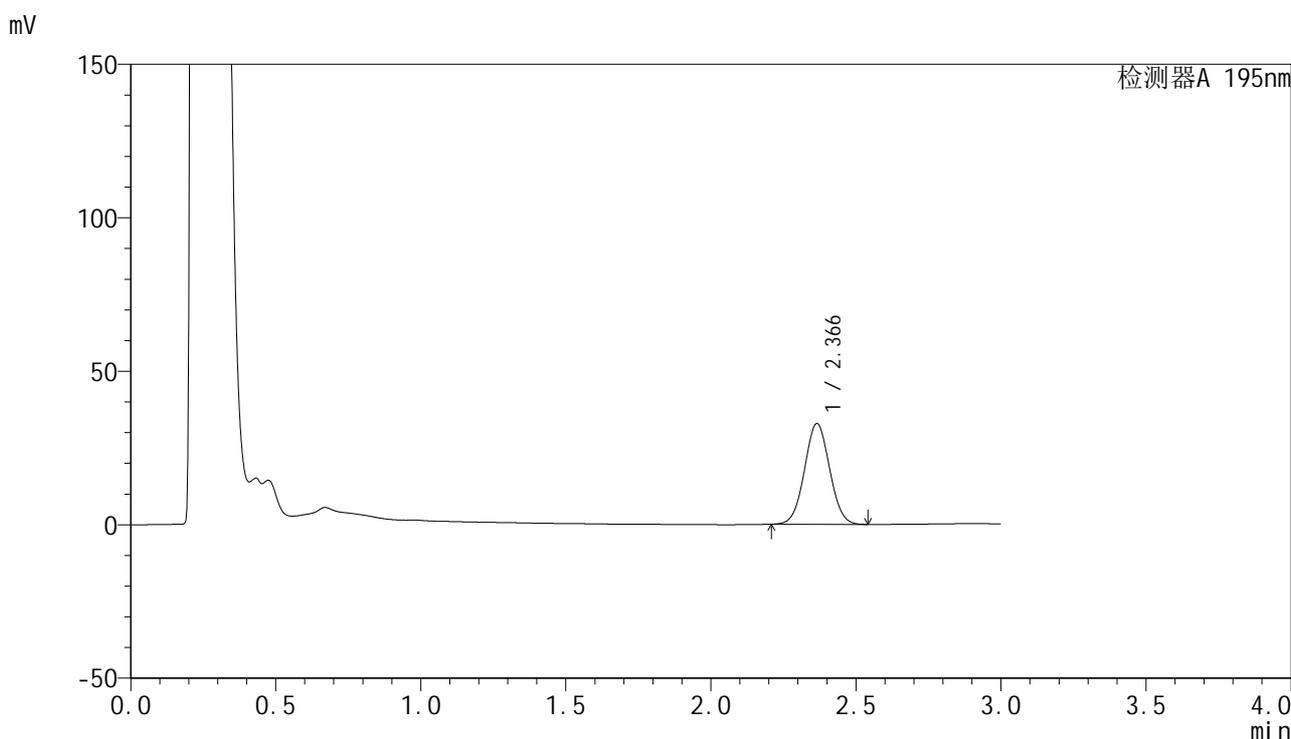
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	184538	100.000	30636	3560	1.032	--
总计		184538	100.000	30636			

图70 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性2-pH6.8(内含3%SDS)介质-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 - 30-8/27-183-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx2-rcqx-p3-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 4-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 22:53:48	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:17:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	197117	100.000	32778	3560	1.032	--
总计		197117	100.000	32778			

图71 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

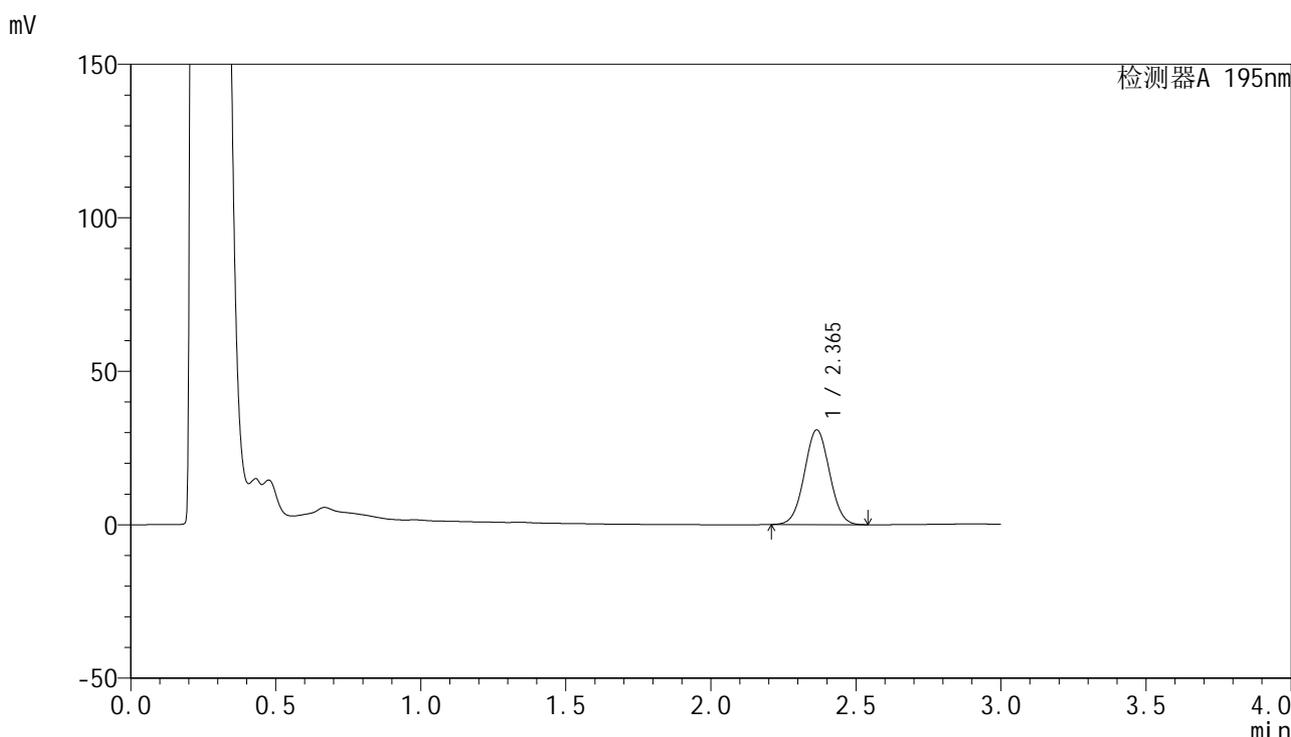
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性2-pH6.8(内含3%SDS)介质-10min-片3

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 - 30-8/27-184-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx2-rcqx-p4-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 4-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 22:57:11	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:17:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	185578	100.000	30865	3553	1.030	--
总计		185578	100.000	30865			

图72 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

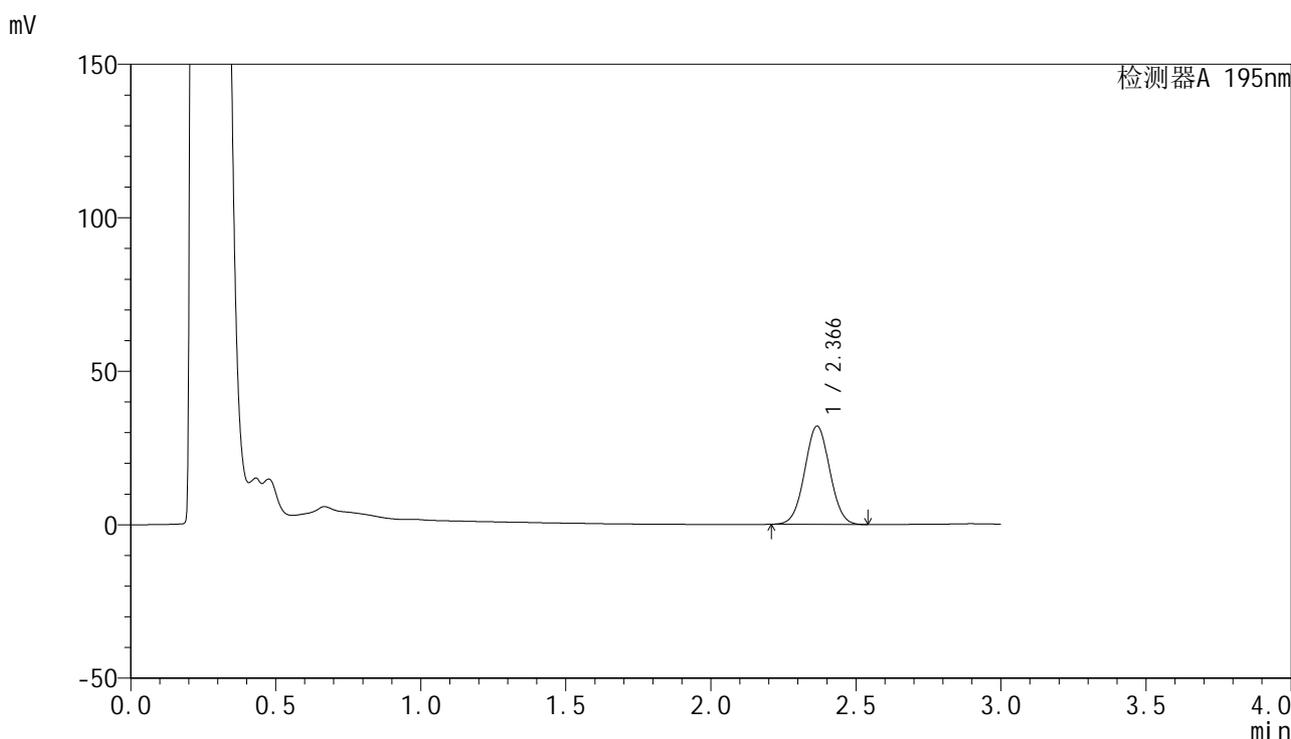
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性2-pH6.8(内含3%SDS)介质-10min-片4

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 - 30-8/27-185-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx2-rcqx-p5-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 4-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 23:00:34	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:17:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

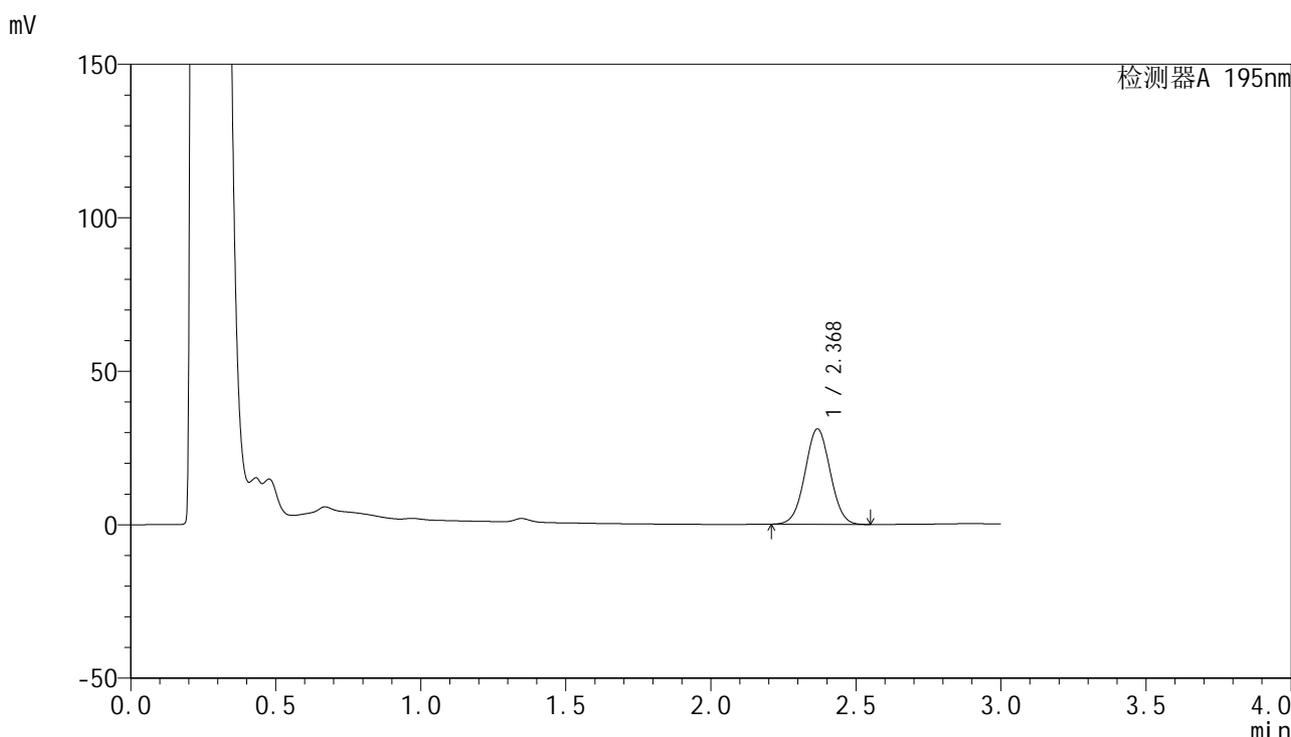
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	192508	100.000	31977	3561	1.031	--
总计		192508	100.000	31977			

图73 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性2-pH6.8(内含3%SDS)介质-10min-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 - 30-8/27-186-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx2-rcqx-p6-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 4-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 23:03:58	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:17:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	187497	100.000	30940	3549	1.026	--
总计		187497	100.000	30940			

图74 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性2-pH6.8(内含3%SDS)介质-10min-片6
供试品溶液-1

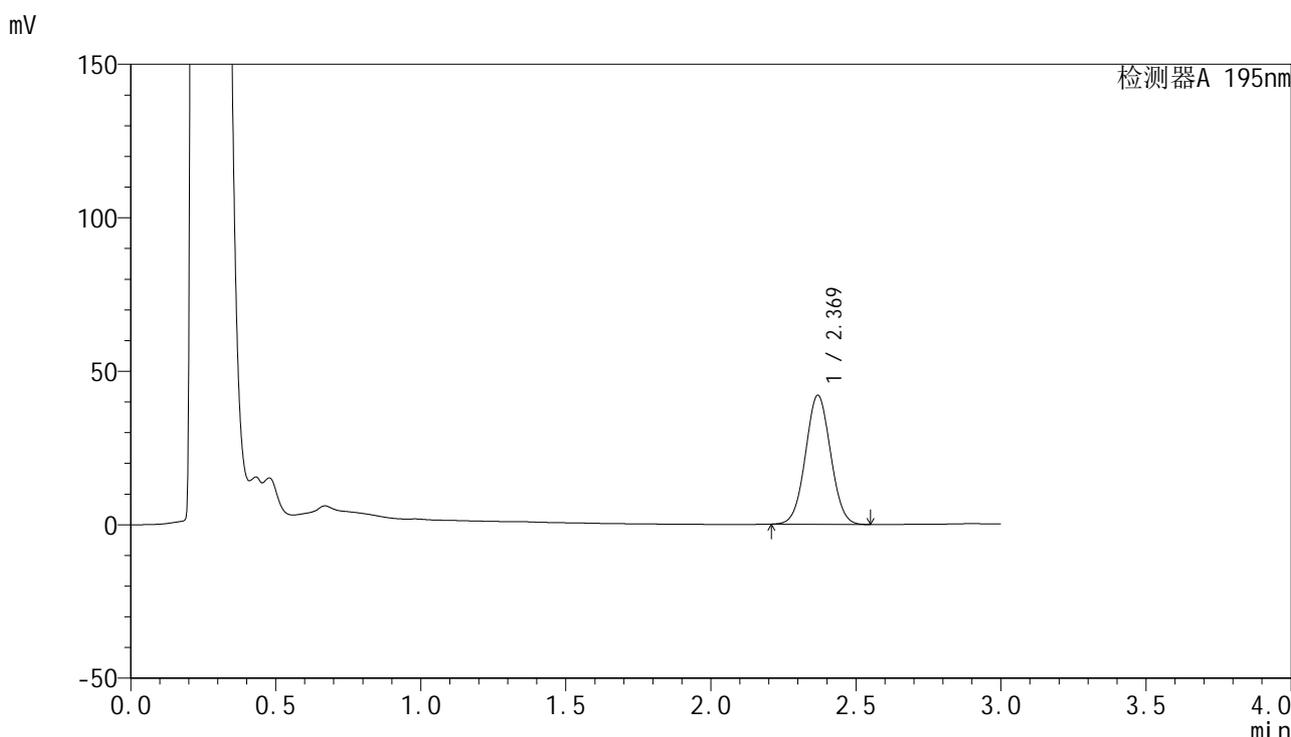


QTL-486

<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 - 30-8/27-187-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx2-rcqx-p1-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 4-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 23:07:20	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:17:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	252656	100.000	41960	3572	1.033	--
总计		252656	100.000	41960			

图75 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

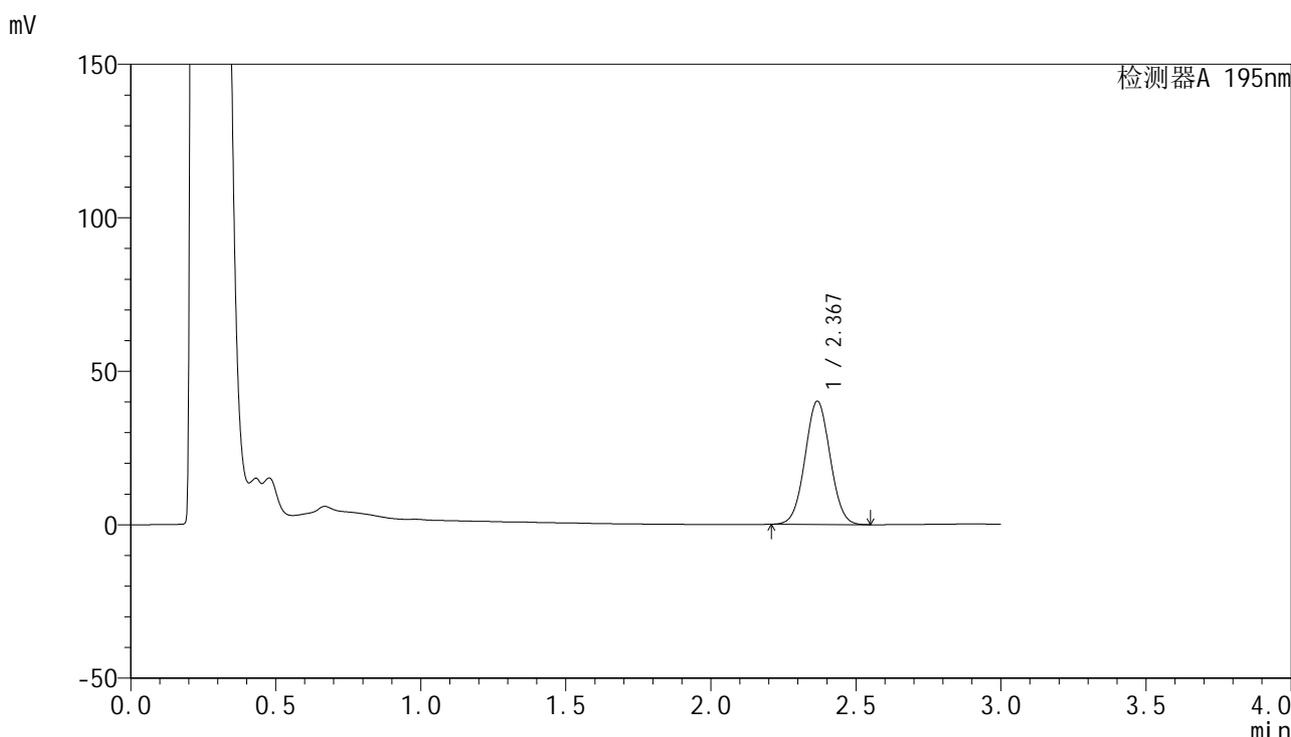
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性2-pH6.8(内含3%SDS)介质-15min-片1

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 - 30-8/27-188-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx2-rcqx-p2-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 4-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 23:10:43	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:17:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	241423	100.000	39996	3566	1.033	--
总计		241423	100.000	39996			

图76 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性2-pH6.8(内含3%SDS)介质-15min-片2
供试品溶液-1

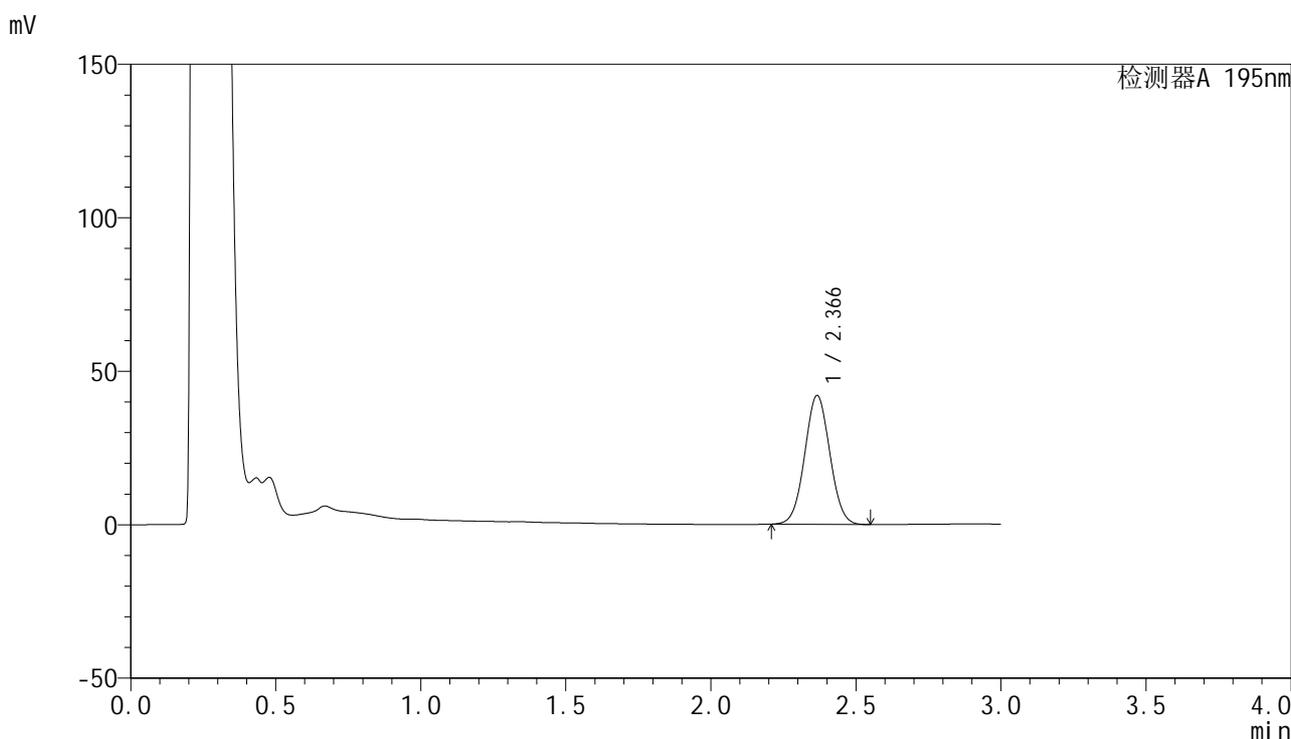


QTL-486

<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 - 30-8/27-189-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx2-rcqx-p3-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 4-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 23:14:07	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:17:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	252514	100.000	41879	3552	1.033	--
总计		252514	100.000	41879			

图77 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

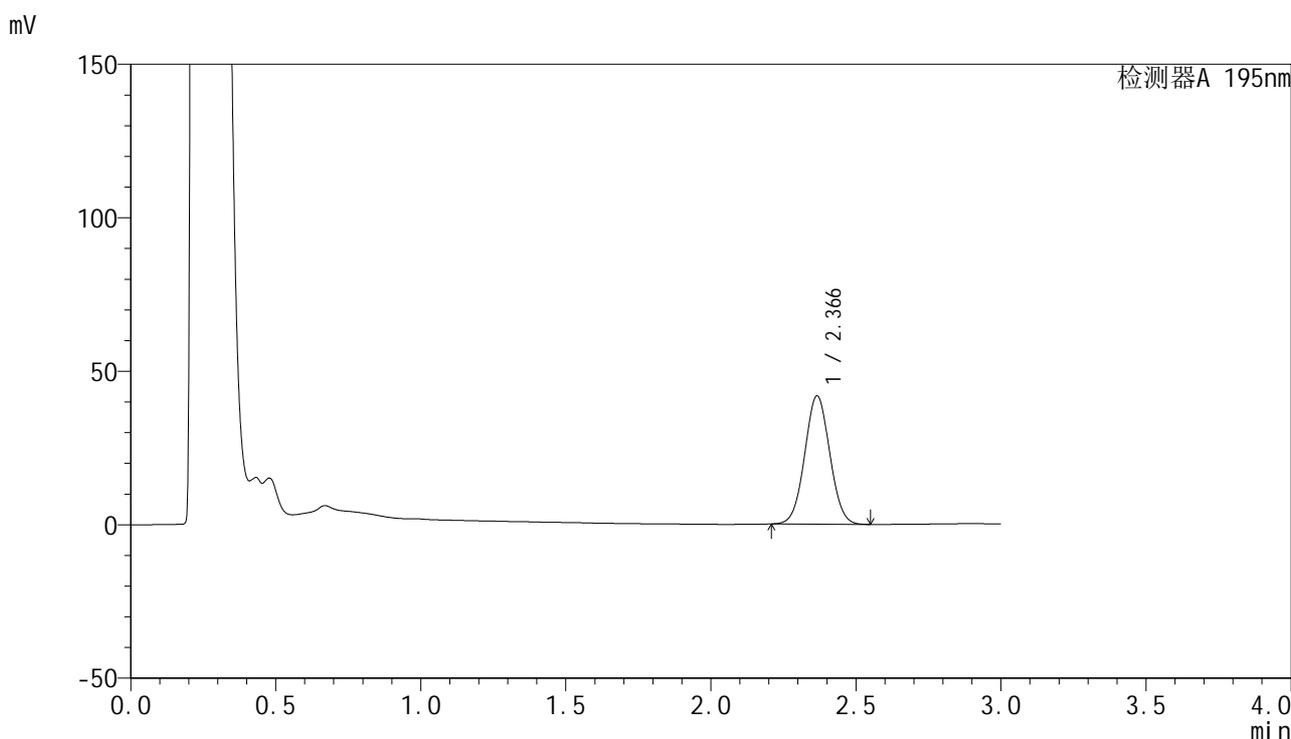
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性2-pH6.8(内含3%SDS)介质-15min-片3

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 - 30-8/27-190-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx2-rcqx-p4-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 4-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 23:17:29	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:18:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	251077	100.000	41707	3560	1.034	--
总计		251077	100.000	41707			

图78 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性2-pH6.8(内含3%SDS)介质-15min-片4

供试品溶液-1

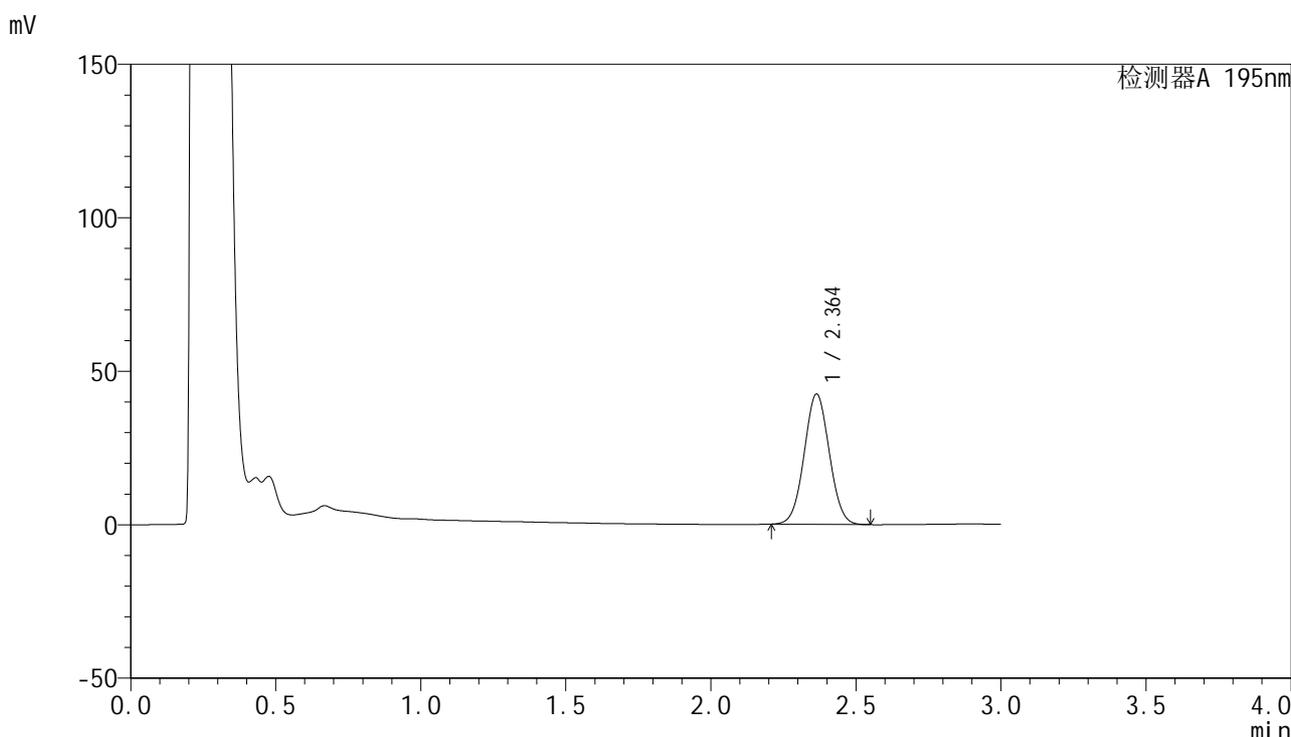


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 30-8/27-191-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx2-rcqx-p5-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 4-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 23:20:52	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:18:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

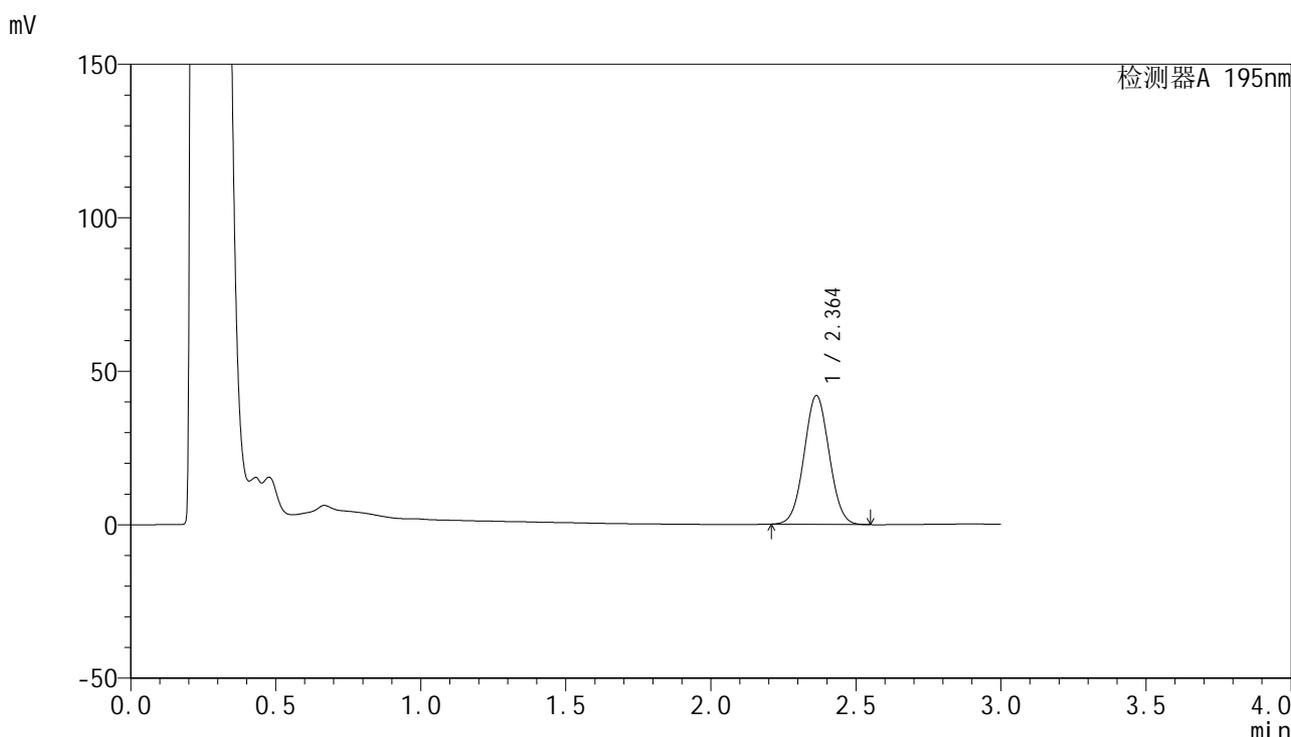
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	255094	100.000	42452	3552	1.034	--
总计		255094	100.000	42452			

图79 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性2-pH6.8(内含3%SDS)介质-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 - 30-8/27-192-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx2-rcqx-p6-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 4-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 23:24:15	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:18:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	252091	100.000	41983	3558	1.034	--
总计		252091	100.000	41983			

图80 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

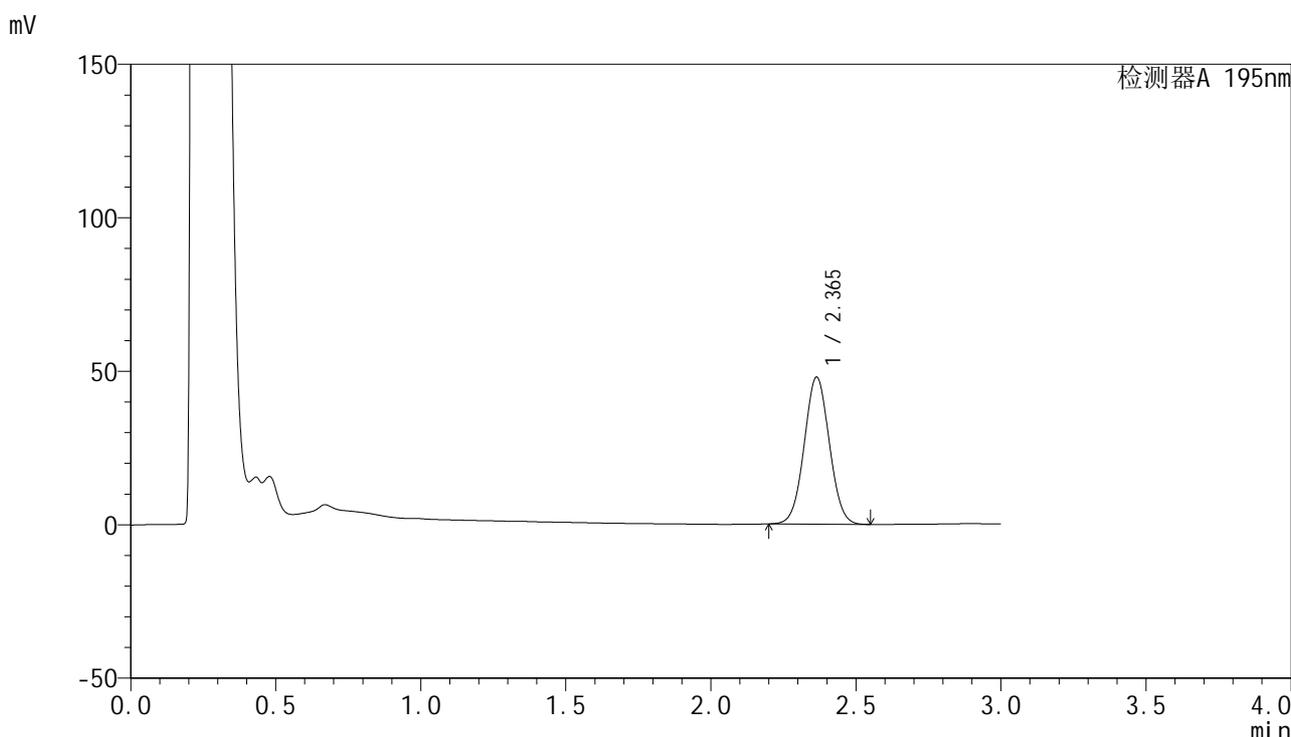
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性2-pH6.8(内含3%SDS)介质-15min-片6

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 - 30-8/27-193-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx2-rcqx-p1-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 4-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 23:27:39	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:18:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	288160	100.000	47893	3549	1.034	--
总计		288160	100.000	47893			

图81 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

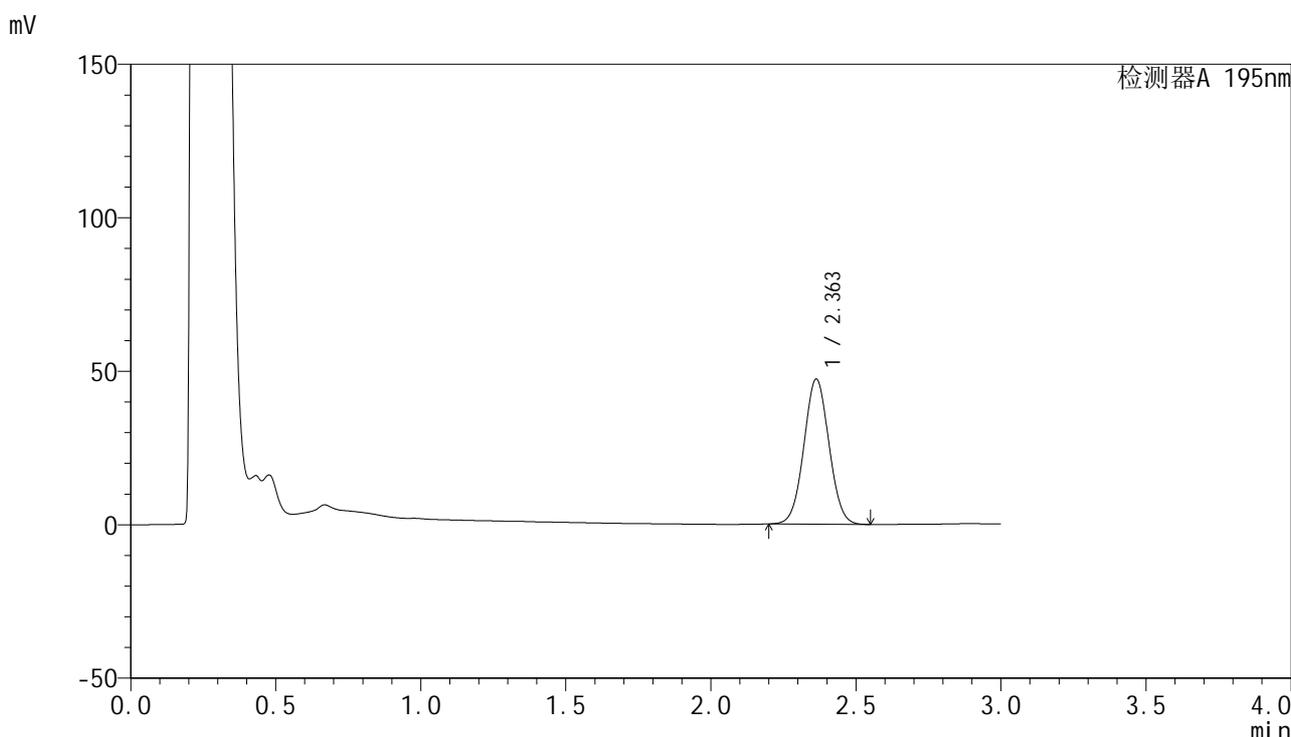
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性2-pH6.8(内含3%SDS)介质-20min-片1

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 - 30-8/27-194-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx2-rcqx-p2-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 4-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 23:31:02	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:18:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	284077	100.000	47291	3552	1.035	--
总计		284077	100.000	47291			

图82 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

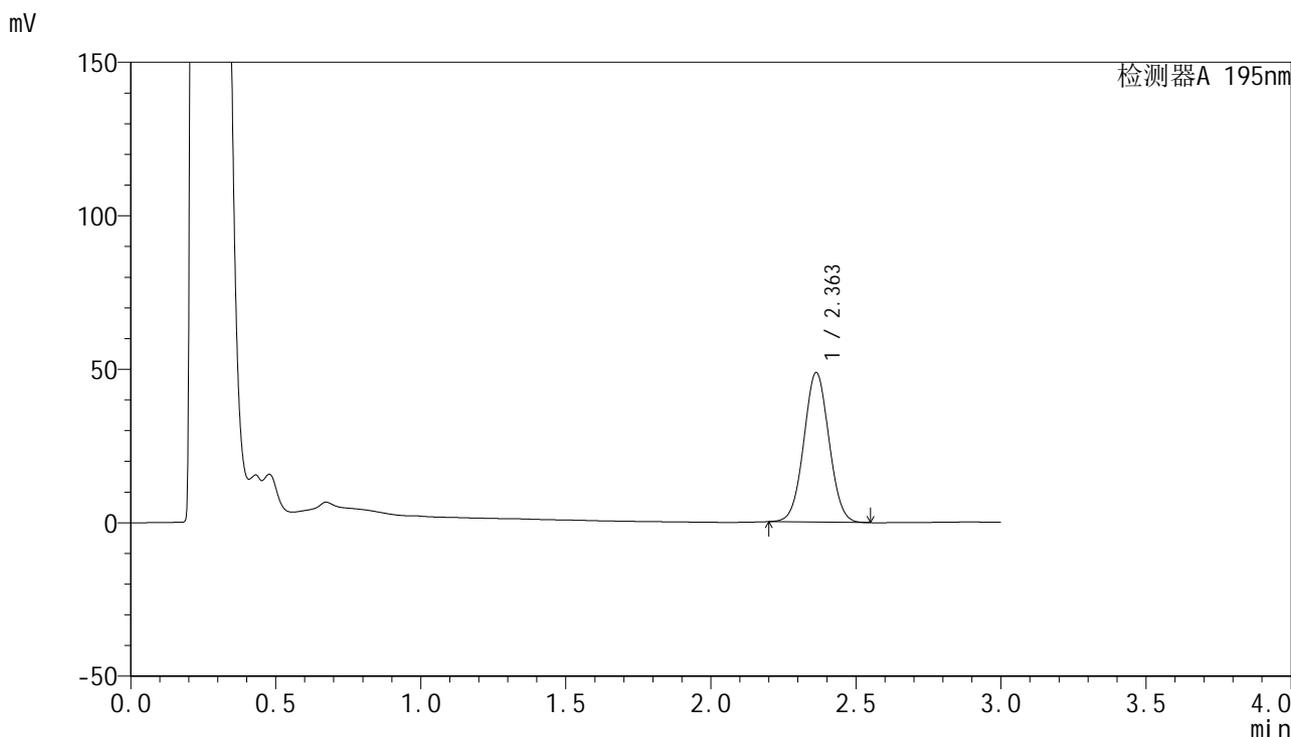
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性2-pH6.8(内含3%SDS)介质-20min-片2

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 - 30-8/27-195-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx2-rcqx-p3-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 4-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 23:34:26	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:18:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	293607	100.000	48758	3539	1.031	--
总计		293607	100.000	48758			

图83 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

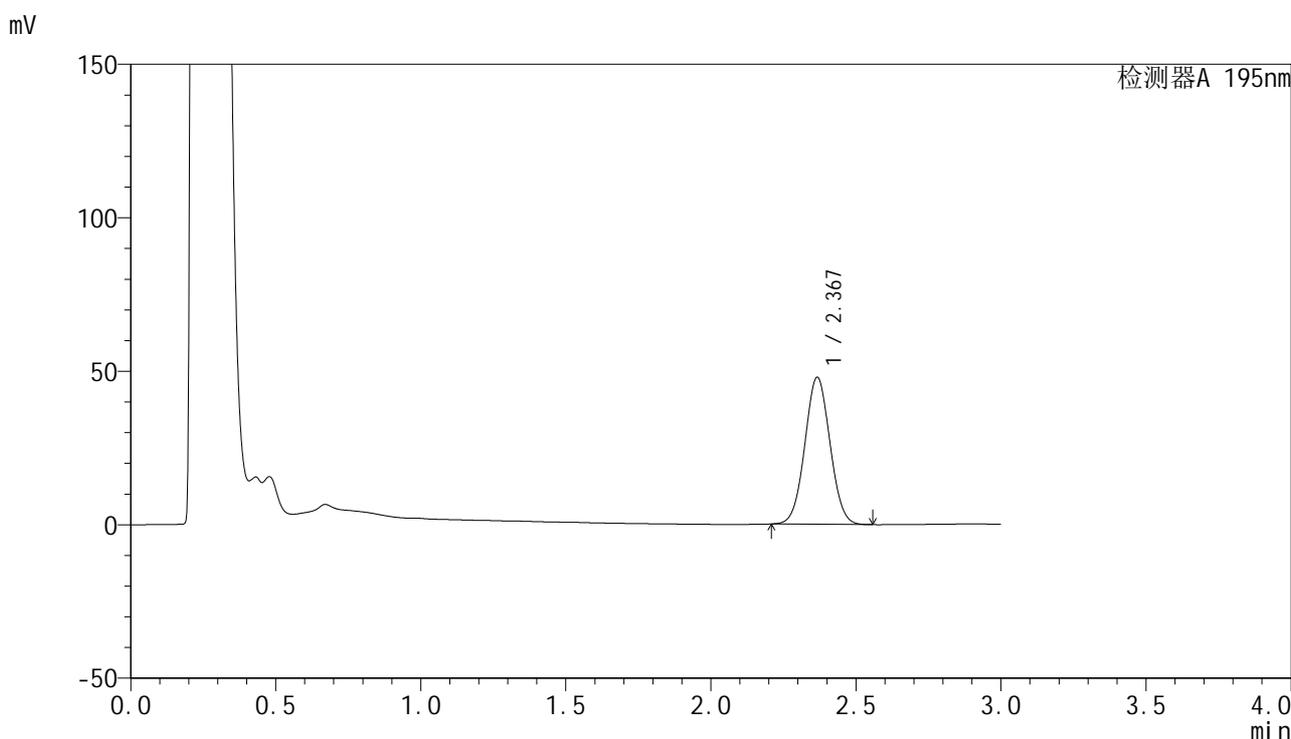
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性2-pH6.8(内含3%SDS)介质-20min-片3

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 - 30-8/27-196-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx2-rcqx-p4-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 4-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 23:37:50	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:18:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	288433	100.000	47731	3546	1.035	--
总计		288433	100.000	47731			

图84 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

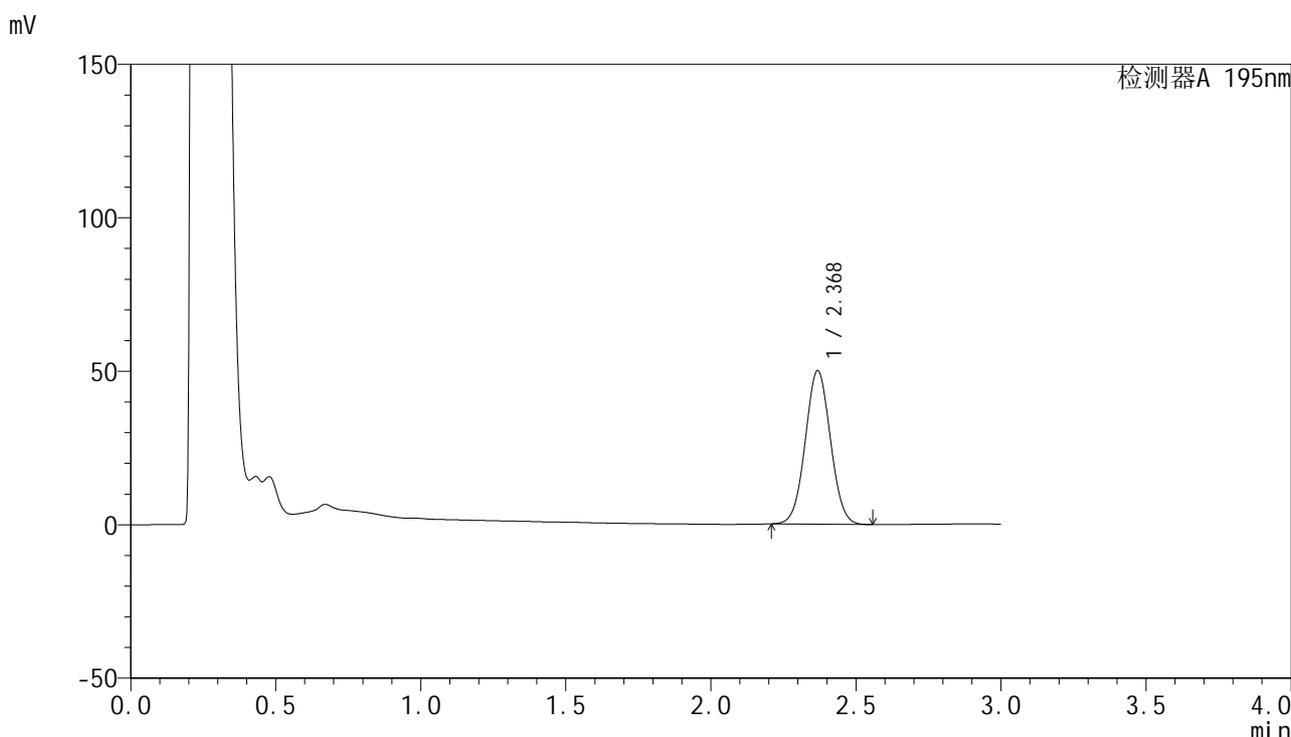
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性2-pH6.8(内含3%SDS)介质-20min-片4

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 - 30-8/27-197-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx2-rcqx-p5-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 4-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 23:41:13	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:18:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	301230	100.000	49864	3553	1.035	--
总计		301230	100.000	49864			

图85 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

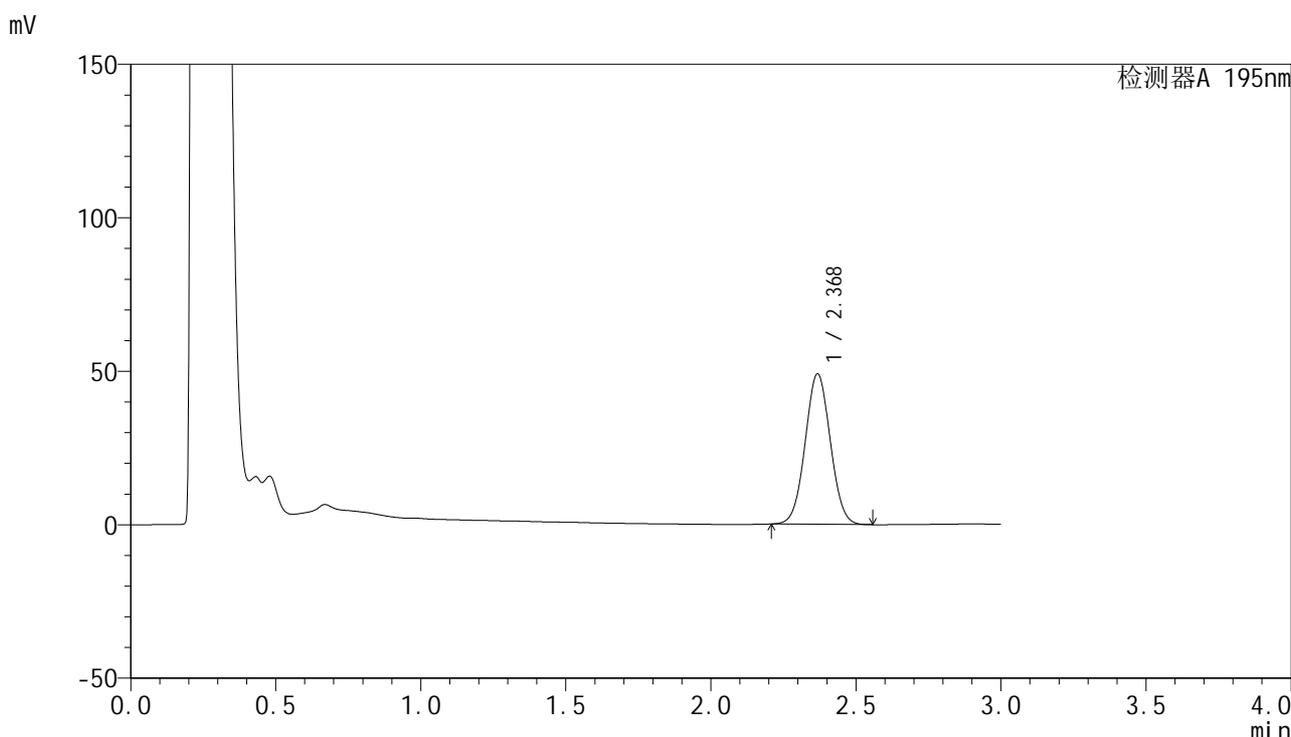
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性2-pH6.8(内含3%SDS)介质-20min-片5

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 - 30-8/27-198-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx2-rcqx-p6-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 4-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 23:44:36	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:18:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	294981	100.000	48813	3555	1.035	--
总计		294981	100.000	48813			

图86 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

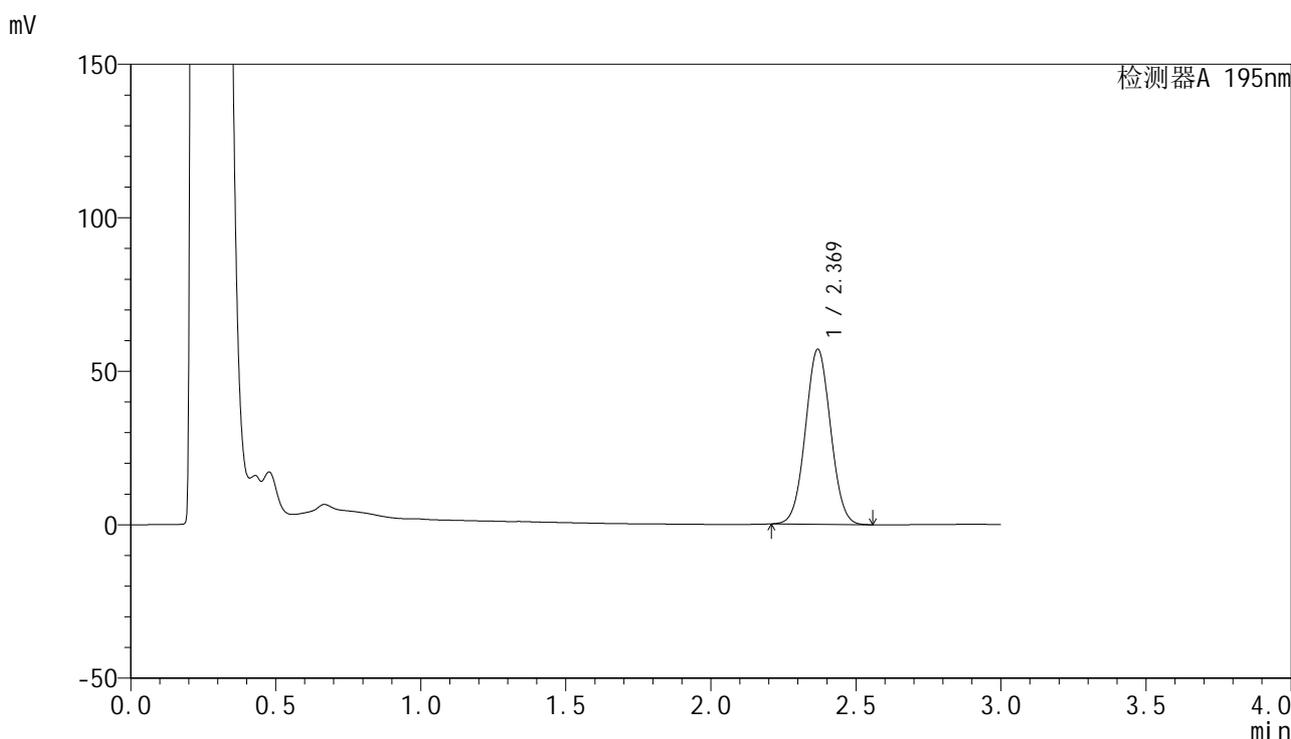
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性2-pH6.8(内含3%SDS)介质-20min-片6

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 - 30-8/27-199-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx2-rcqx-p1-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 4-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 23:48:00	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:18:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	343479	100.000	56890	3556	1.035	--
总计		343479	100.000	56890			

图87 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

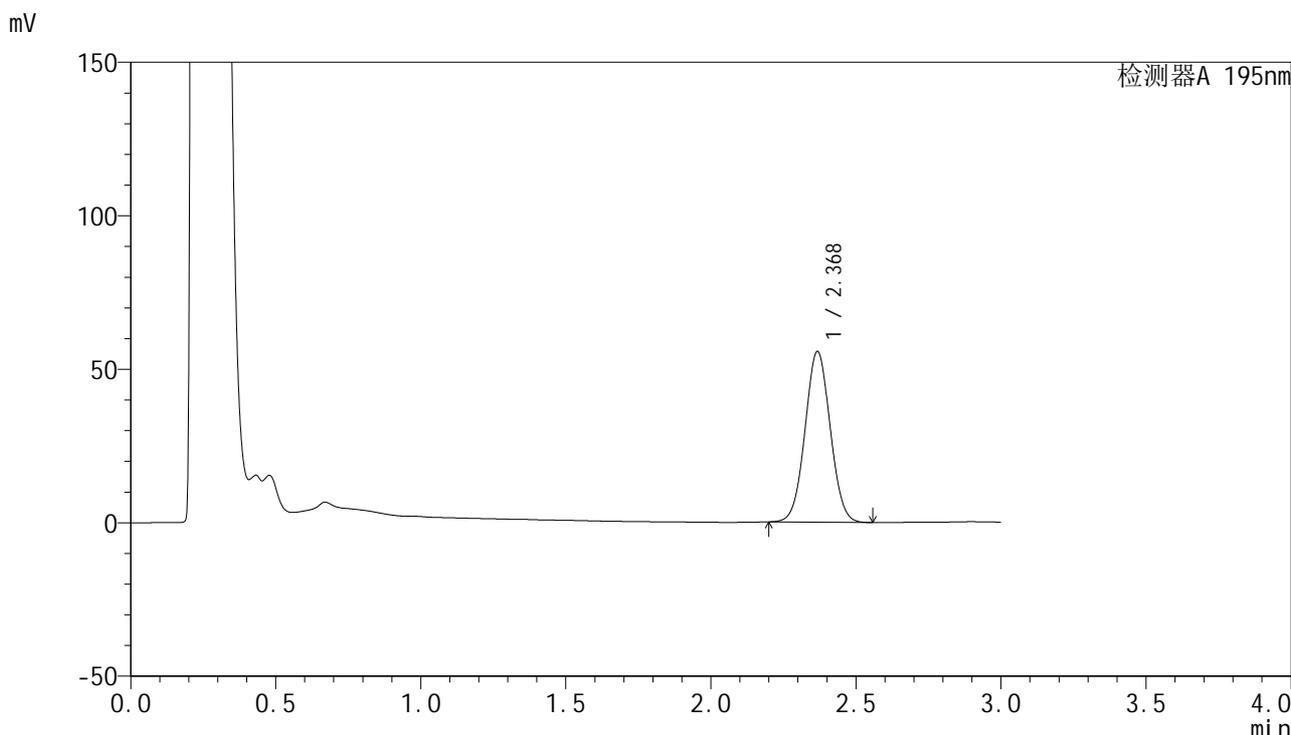
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性2-pH6.8(内含3%SDS)介质-30min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 30-8/27-200-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx2-rcqx-p2-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 4-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 23:51:24	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:18:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	335163	100.000	55331	3550	1.036	--
总计		335163	100.000	55331			

图88 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

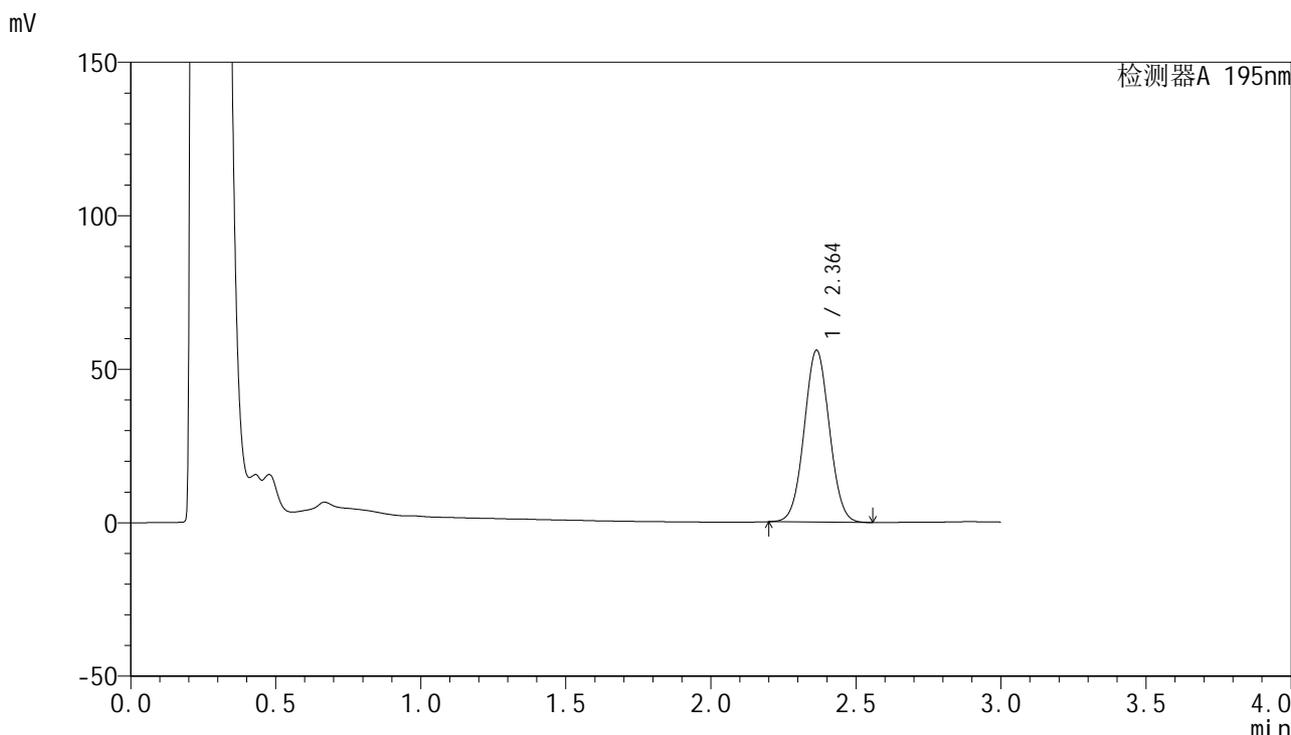
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性2-pH6.8(内含3%SDS)介质-30min-片2

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 - 30-8/27-201-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx2-rcqx-p3-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 4-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 23:54:48	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:18:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	337151	100.000	55968	3541	1.036	--
总计		337151	100.000	55968			

图89 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

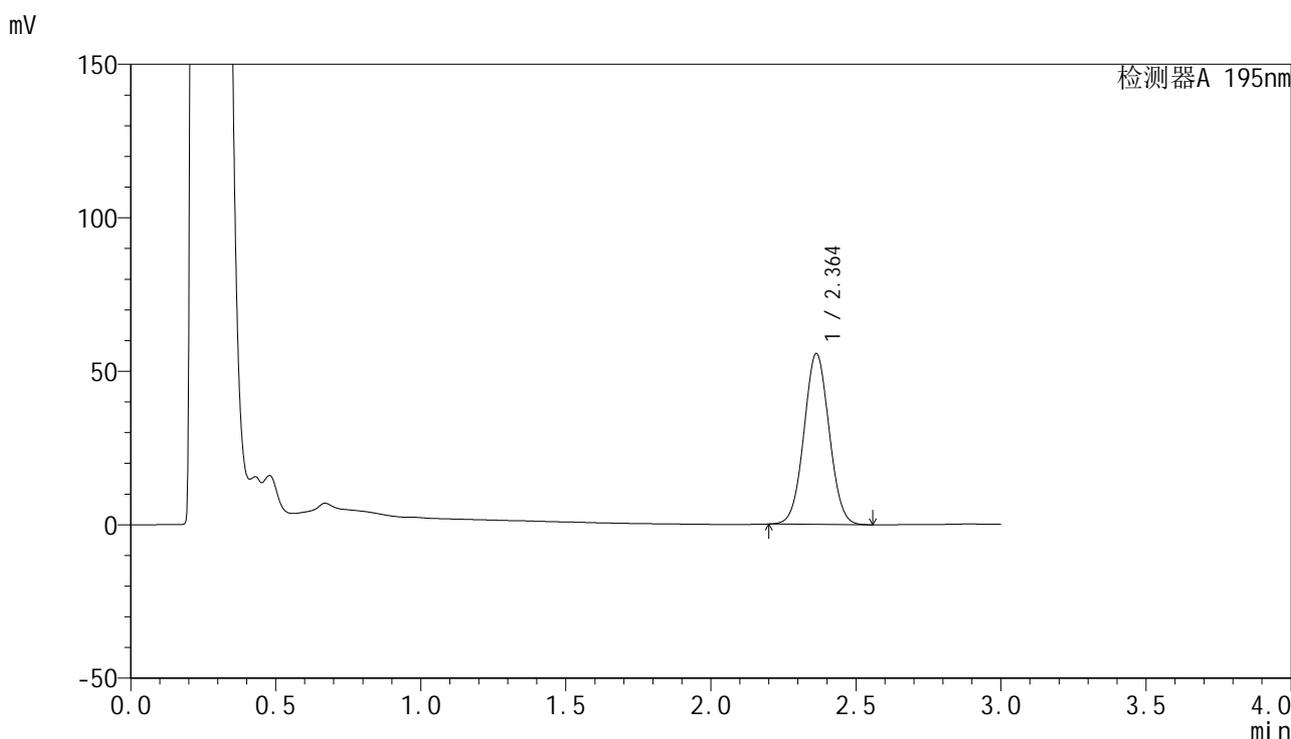
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性2-pH6.8(内含3%SDS)介质-30min-片3

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 - 30-8/27-202-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx2-rcqx-p4-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 4-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 23:58:10	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:18:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

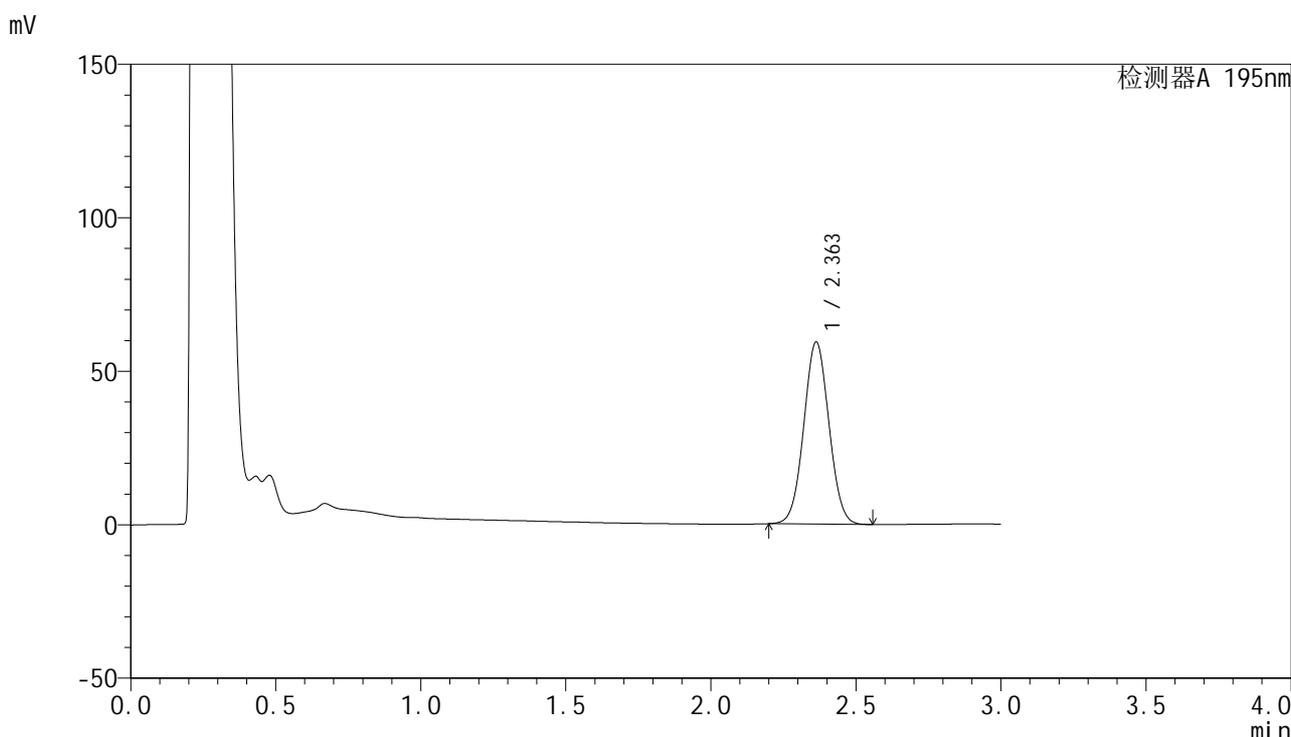
检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	335139	100.000	55667	3543	1.035	--
总计		335139	100.000	55667			

<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 - 30-8/27-203-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx2-rcqx-p5-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 4-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/16 00:01:34	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:18:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	357381	100.000	59359	3537	1.036	--
总计		357381	100.000	59359			

图91 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性2-pH6.8(内含3%SDS)介质-30min-片5
供试品溶液-1

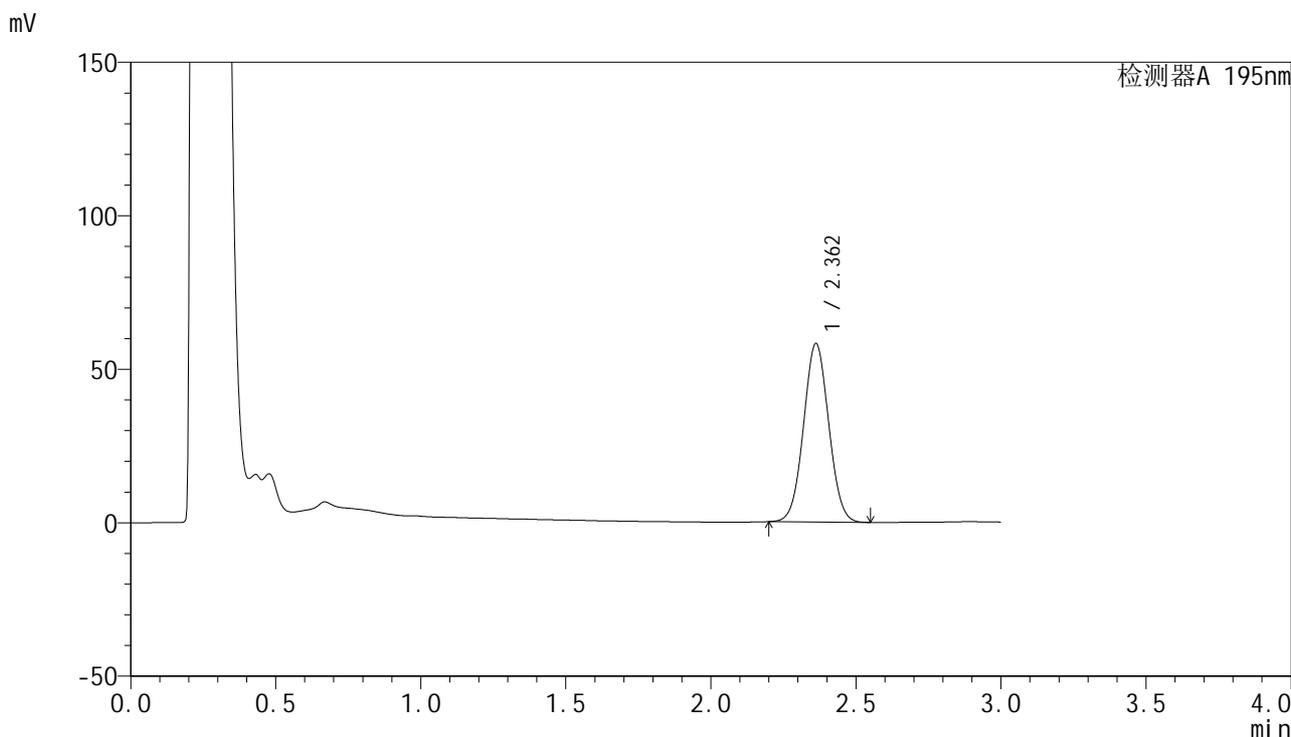


QTL-486

<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 - 30-8/27-204-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx2-rcqx-p6-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 4-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/16 00:04:57	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:18:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

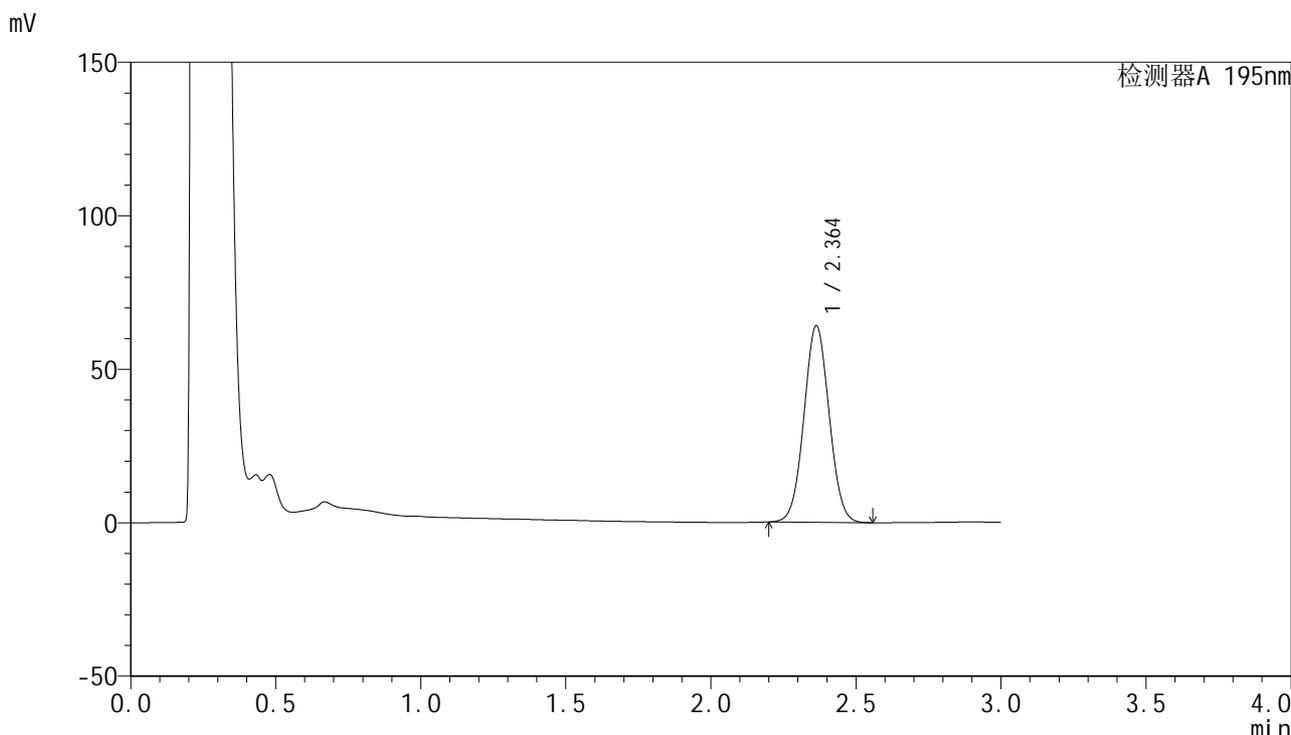
检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	349976	100.000	58157	3540	1.036	--
总计		349976	100.000	58157			

<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 - 30-8/27-205-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx2-rcqx-p1-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 4-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/16 00:08:21	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:18:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

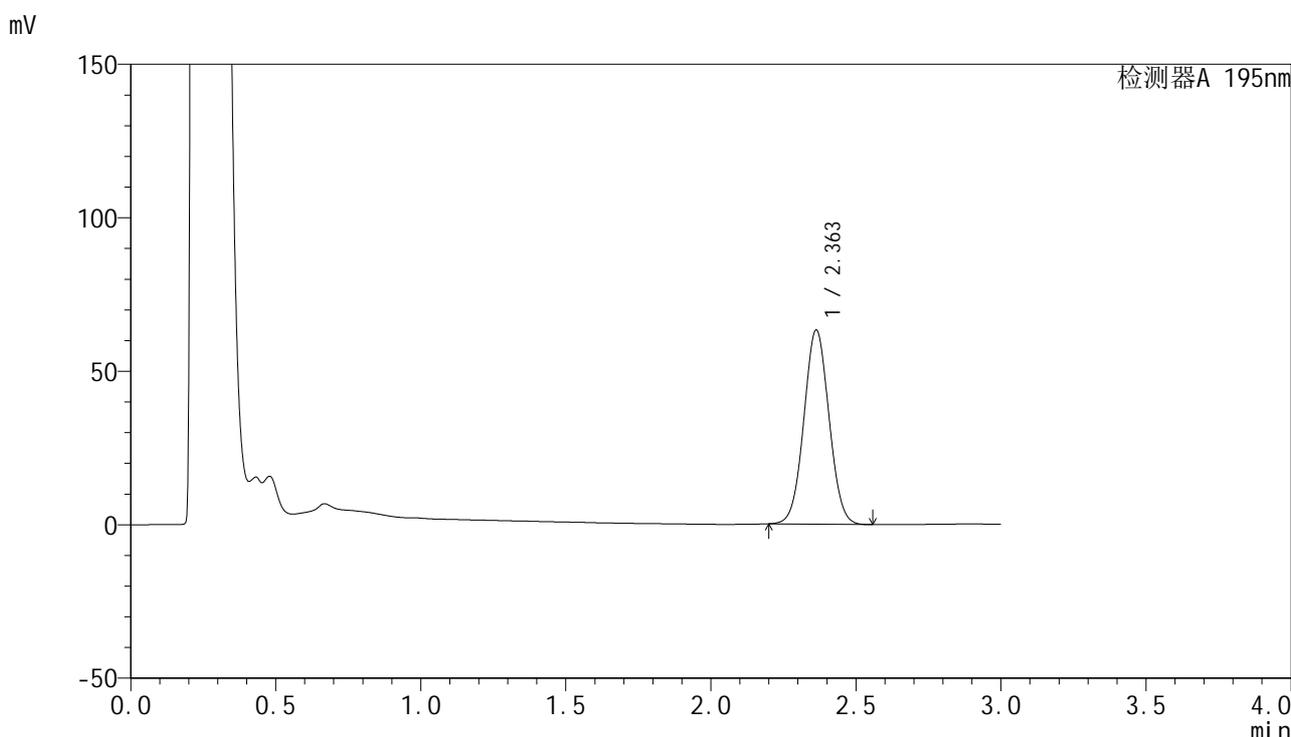
检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	385610	100.000	64035	3537	1.037	--
总计		385610	100.000	64035			

<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 - 30-8/27-206-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx2-rcqx-p2-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 4-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/16 00:11:45	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:18:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

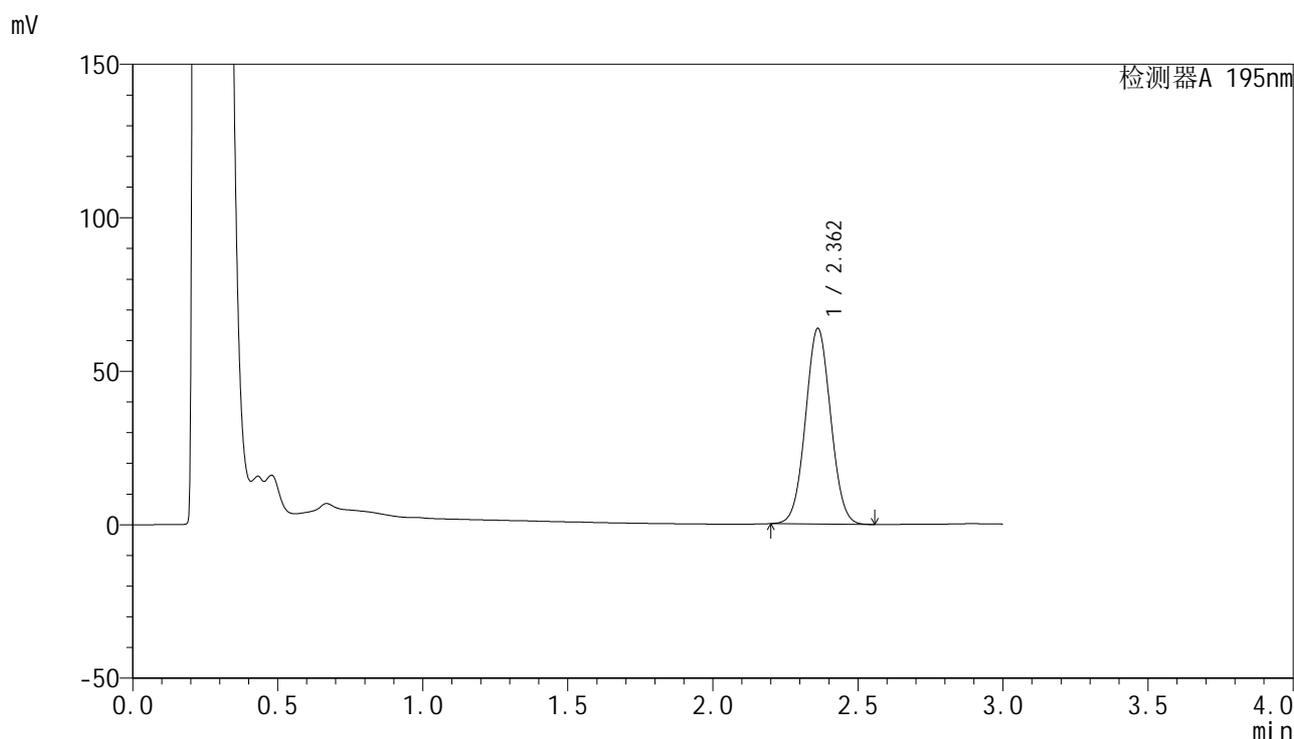
检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	380483	100.000	63273	3549	1.037	--
总计		380483	100.000	63273			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 30-8/27-207-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx2-rcqx-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/16 00:15:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/16 09:18:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

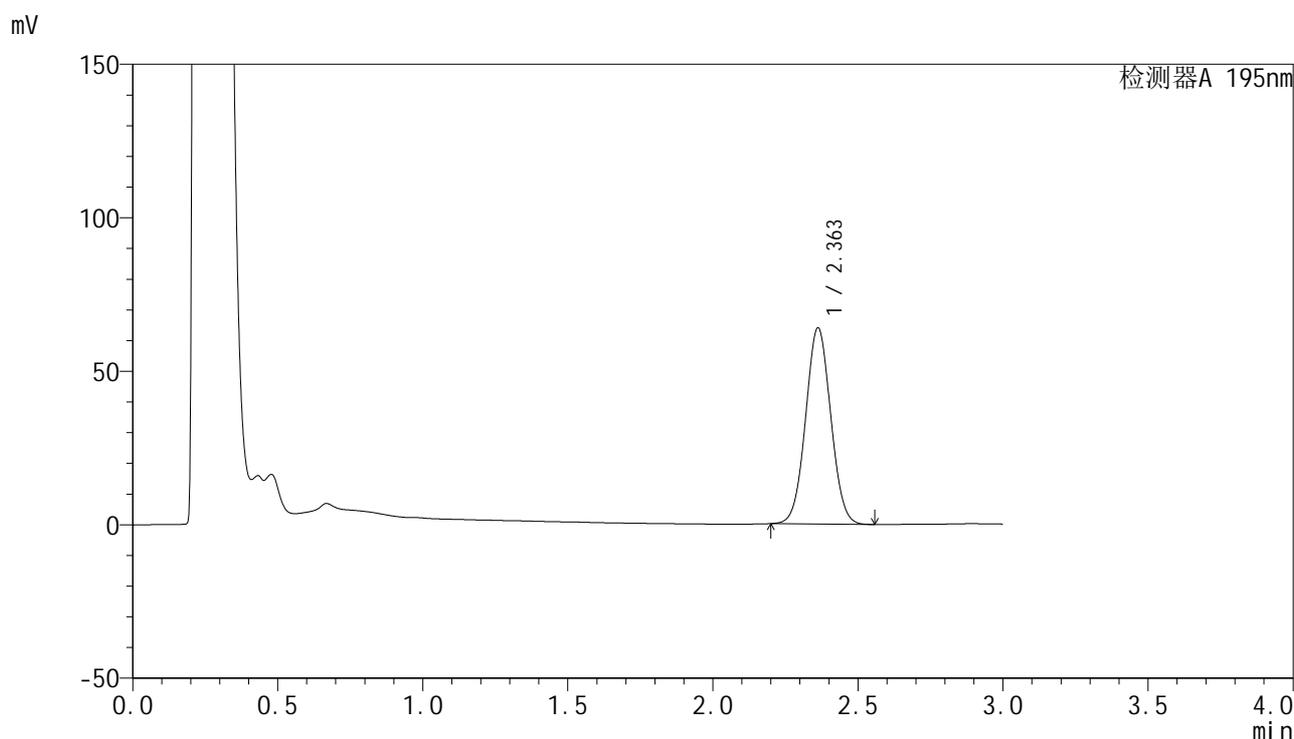
检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	383416	100.000	63713	3542	1.037	--
总计		383416	100.000	63713			

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30 $^{\circ}$ C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 30-8/27-208-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx2-rcqx-p4-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 4-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/16 00:18:33	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:18:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	384561	100.000	63929	3545	1.037	--
总计		384561	100.000	63929			

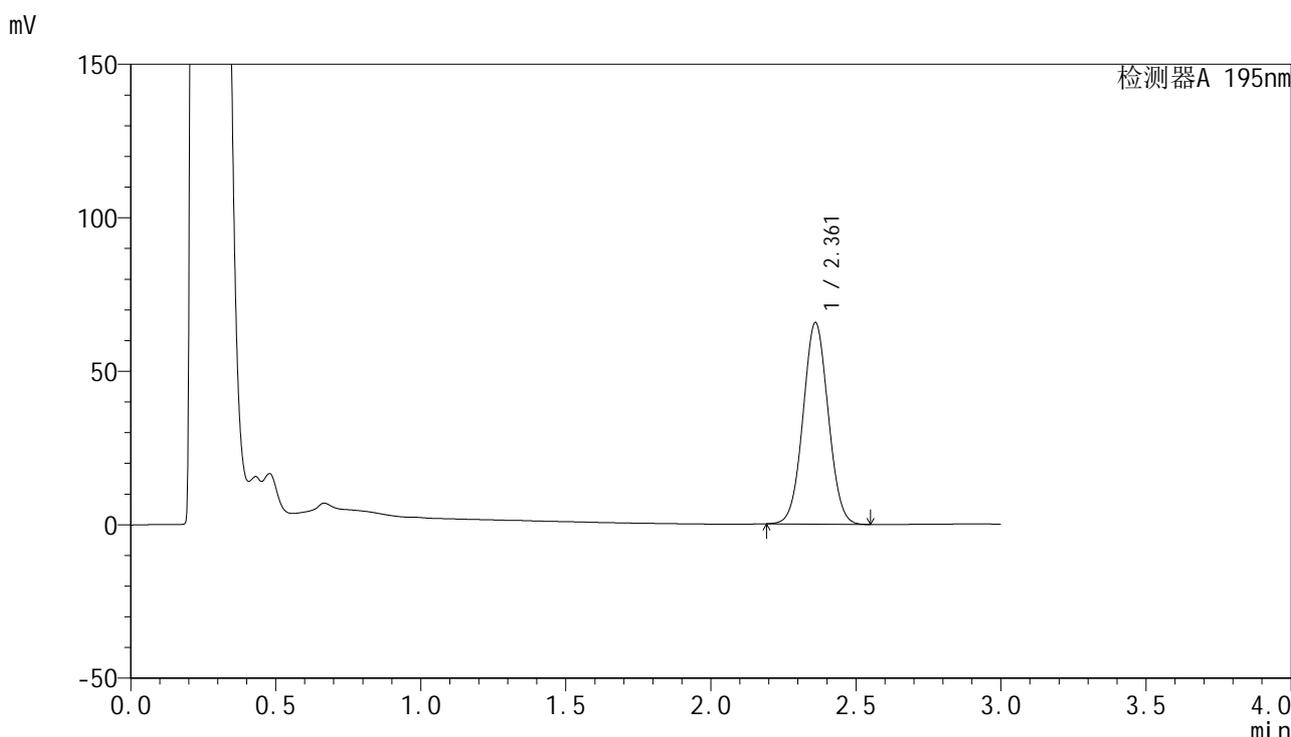


QTL-486

<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 - 30-8/27-209-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx2-rcqx-p5-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 4-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/16 00:21:57	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:18:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

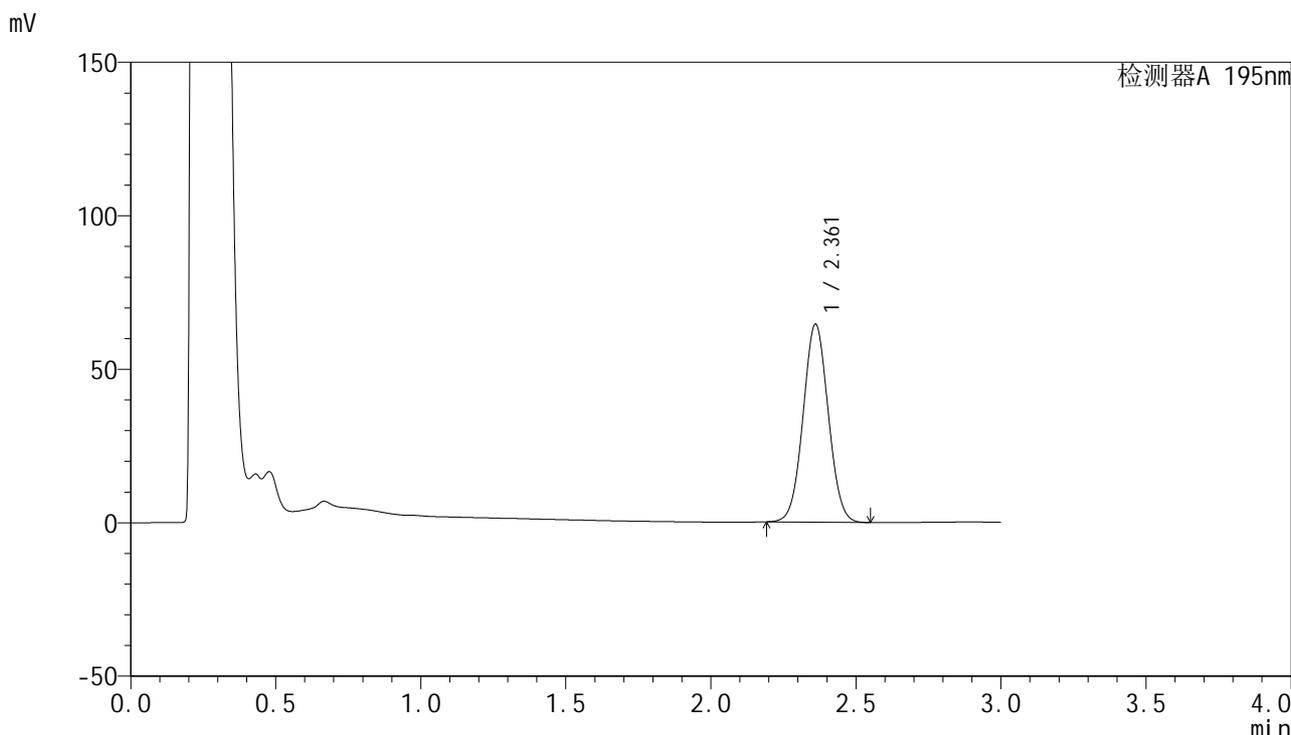
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	395245	100.000	65537	3539	1.037	--
总计		395245	100.000	65537			

图97 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性2-pH6.8(内含3%SDS)介质-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 - 30-8/27-210-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx2-rcqx-p6-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 4-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/16 00:25:20	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:18:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	388502	100.000	64394	3534	1.037	--
总计		388502	100.000	64394			

图98 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性2-pH6.8(内含3%SDS)介质-45min-片6

供试品溶液-1

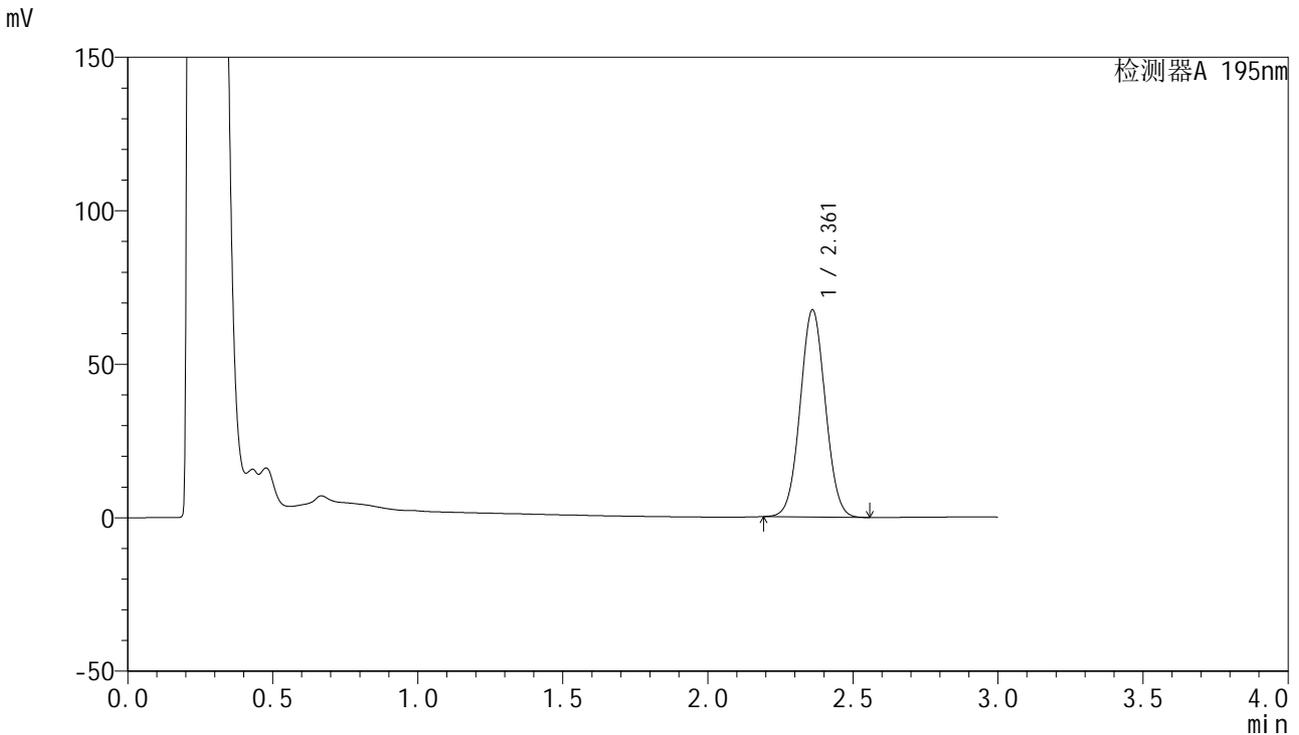


QTL-486

<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 - 30-8/27-211-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx2-rcqx-p1-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 4-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/16 00:28:45	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:18:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	406635	100.000	67379	3534	1.036	--
总计		406635	100.000	67379			

图99 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性2-pH6.8(内含3%SDS)介质-60min-片1

供试品溶液-1

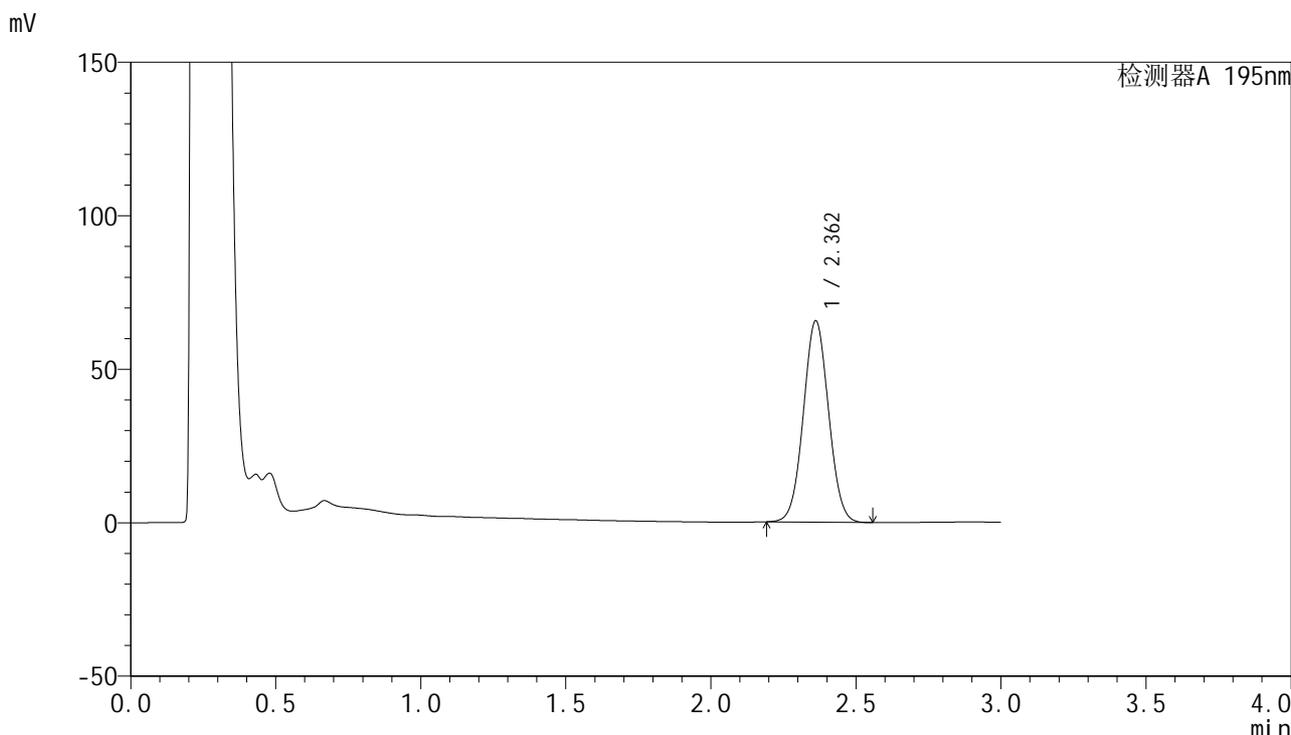


QTL-486

<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 - 30-8/27-212-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx2-rcqx-p2-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 4-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/16 00:32:08	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:19:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	395374	100.000	65583	3534	1.036	--
总计		395374	100.000	65583			

图100 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性2-pH6.8(内含3%SDS)介质-60min-片2

供试品溶液-1

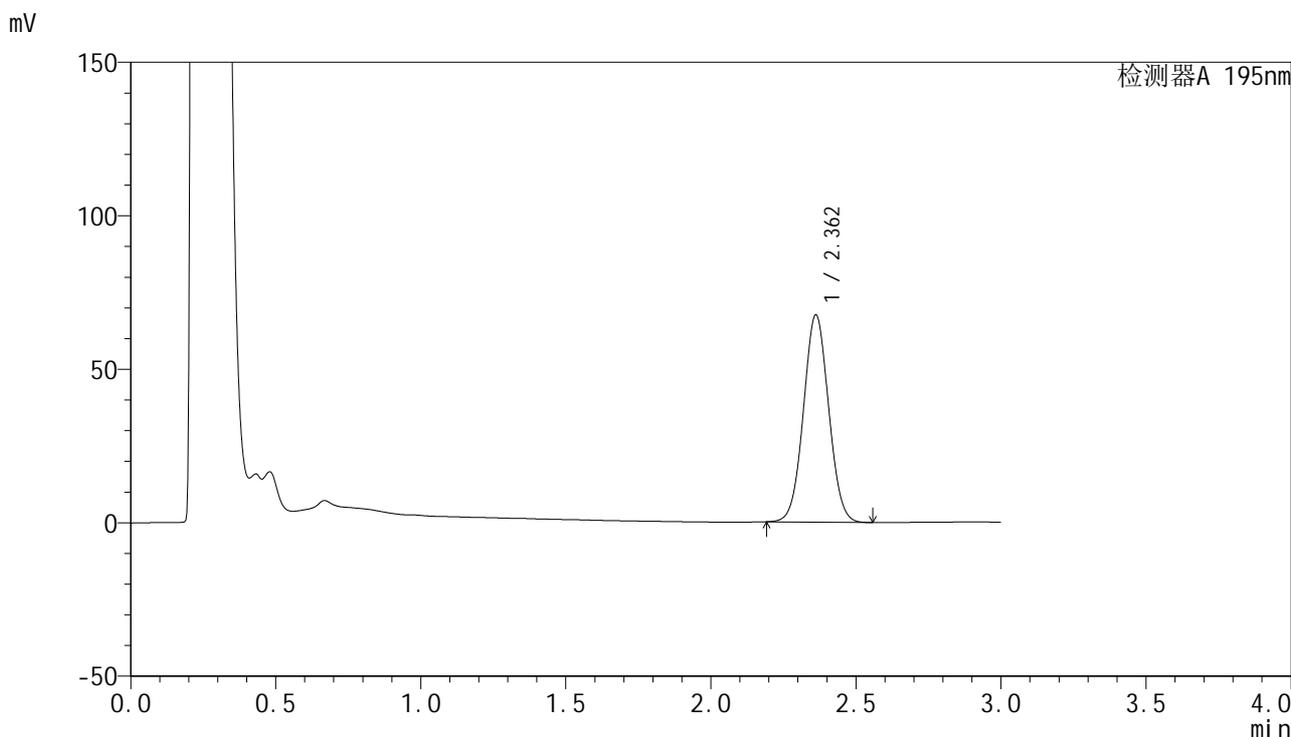


QTL-486

<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 - 30-8/27-213-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx2-rcqx-p3-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 4-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/16 00:35:32	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:19:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	406960	100.000	67492	3533	1.037	--
总计		406960	100.000	67492			

图101 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

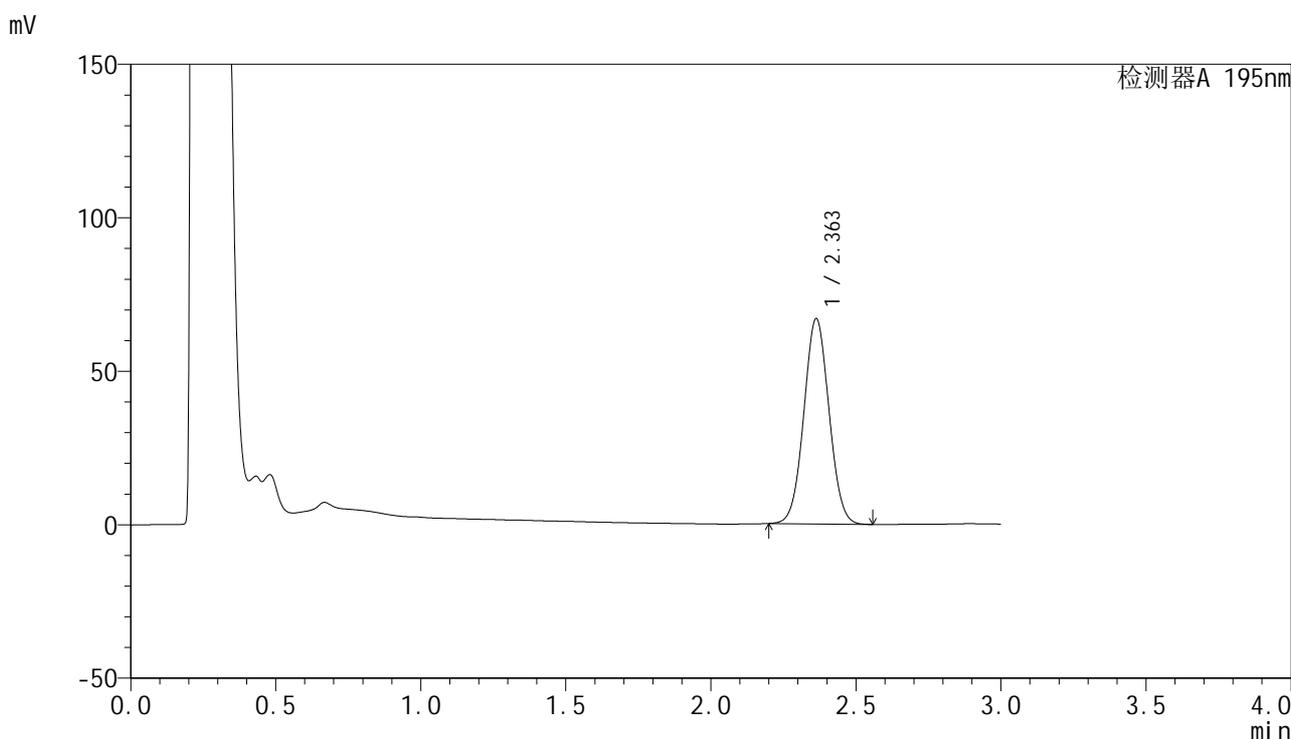
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性2-pH6.8(内含3%SDS)介质-60min-片3

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 - 30-8/27-214-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx2-rcqx-p4-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 4-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/16 00:38:57	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:19:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	402542	100.000	66890	3542	1.037	--
总计		402542	100.000	66890			

图102 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

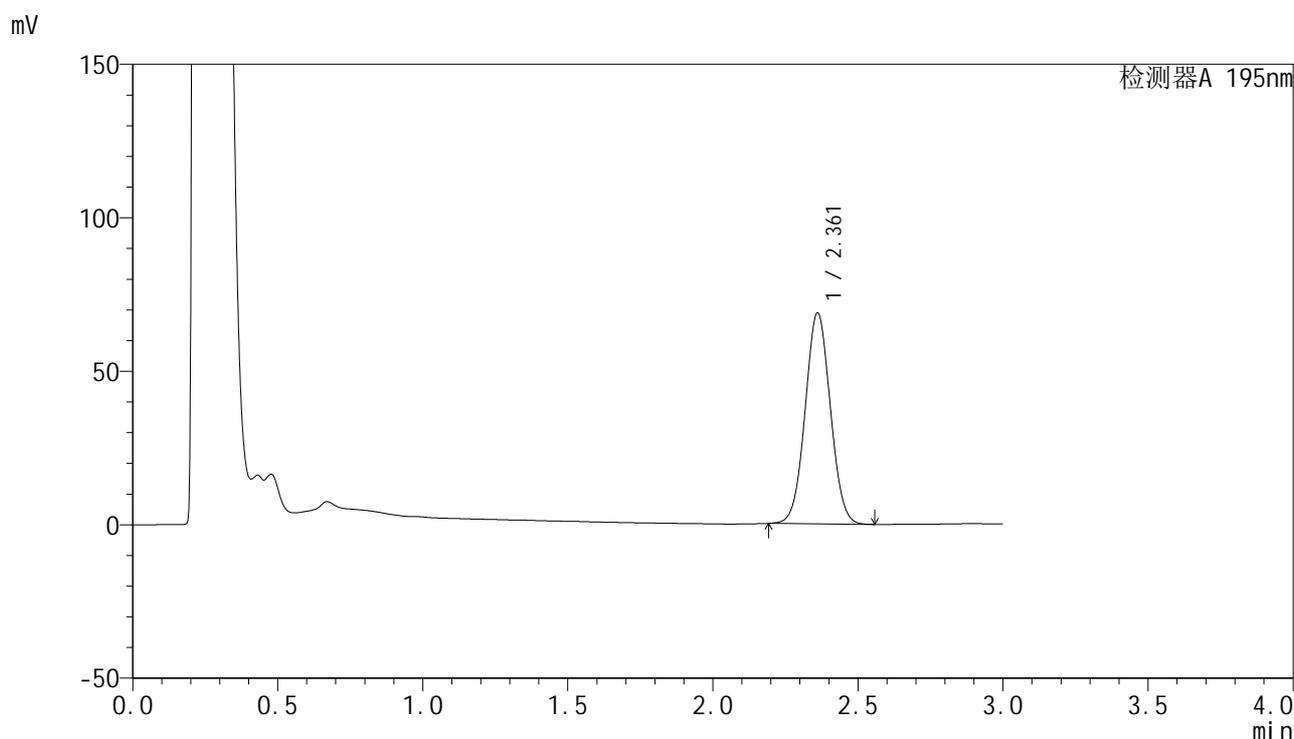
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性2-pH6.8(内含3%SDS)介质-60min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 30-8/27-215-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx2-rcqx-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/16 00:42:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/16 09:19:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	413970	100.000	68632	3533	1.036	--
总计		413970	100.000	68632			

图103 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

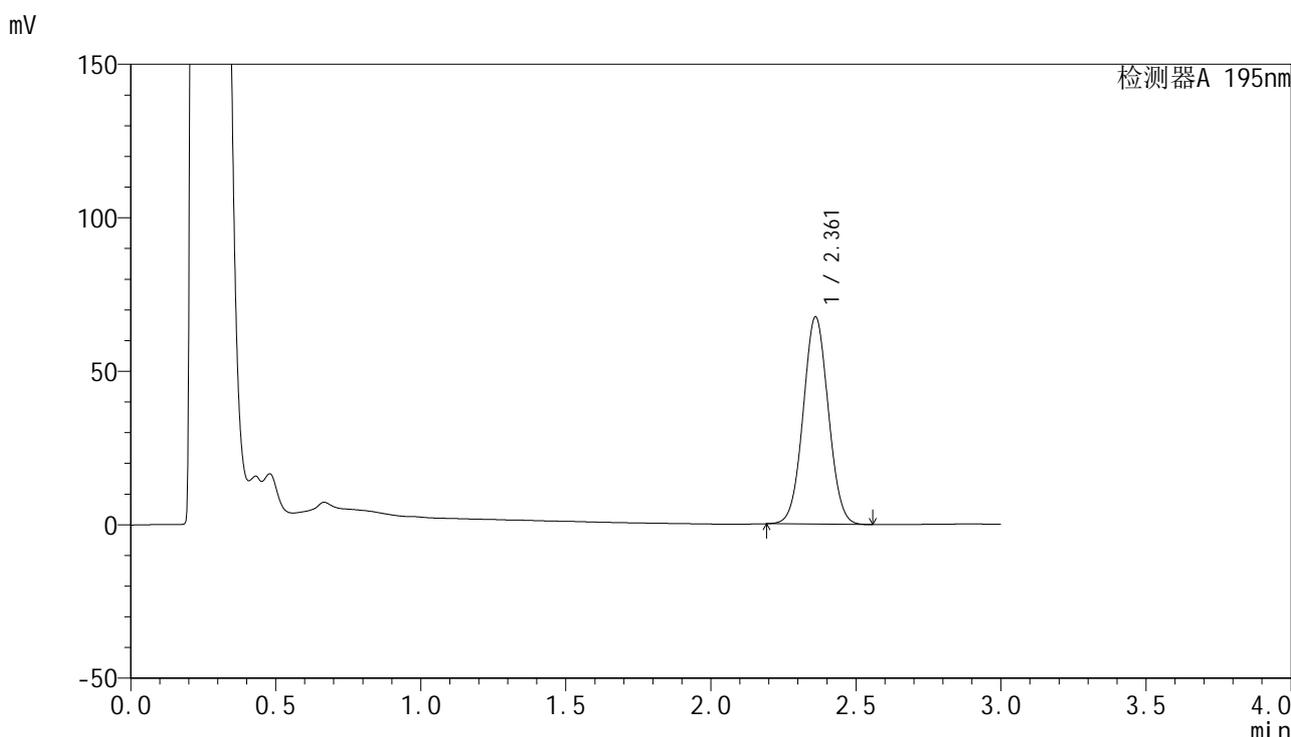
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性2-pH6.8(内含3%SDS)介质-60min-片5

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 - 30-8/27-216-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx2-rcqx-p6-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 4-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/16 00:45:43	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:19:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	406541	100.000	67420	3538	1.037	--
总计		406541	100.000	67420			

图104 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

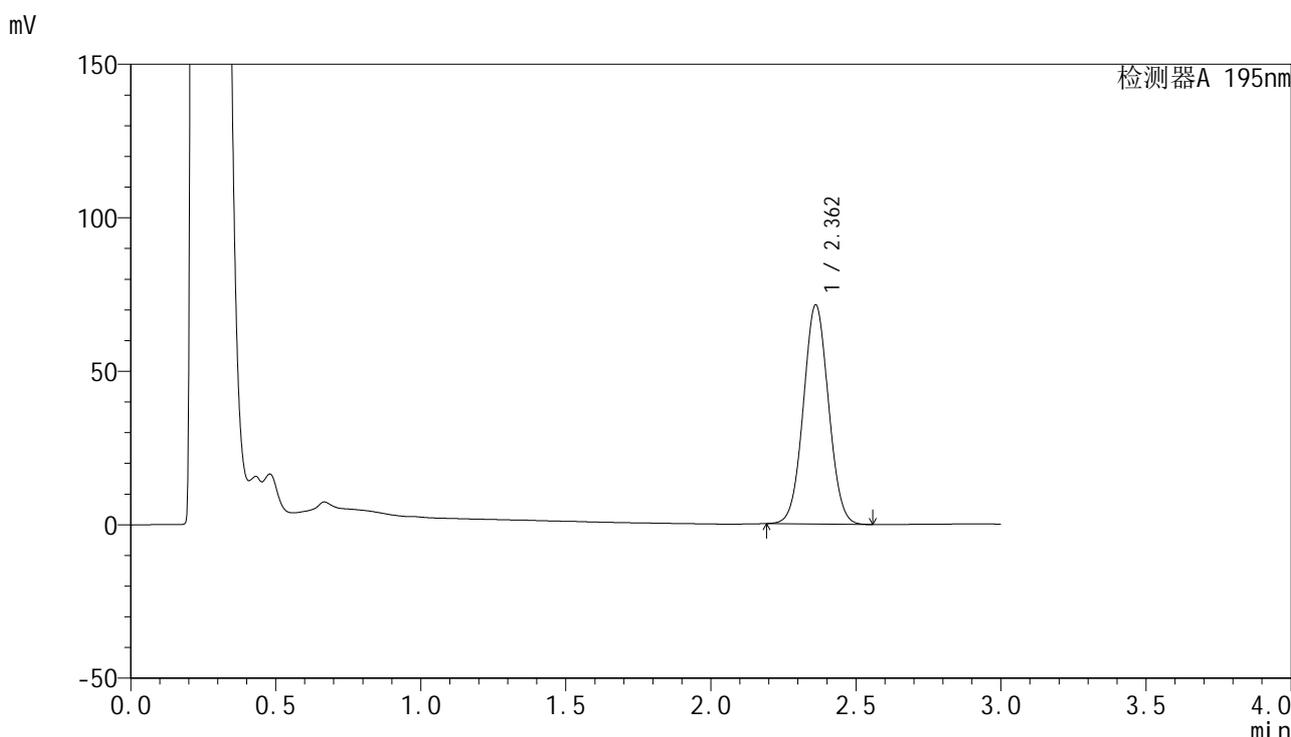
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性2-pH6.8(内含3%SDS)介质-60min-片6

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 - 30-8/27-217-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx2-rcqx-p1-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 4-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/16 00:49:09	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:19:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

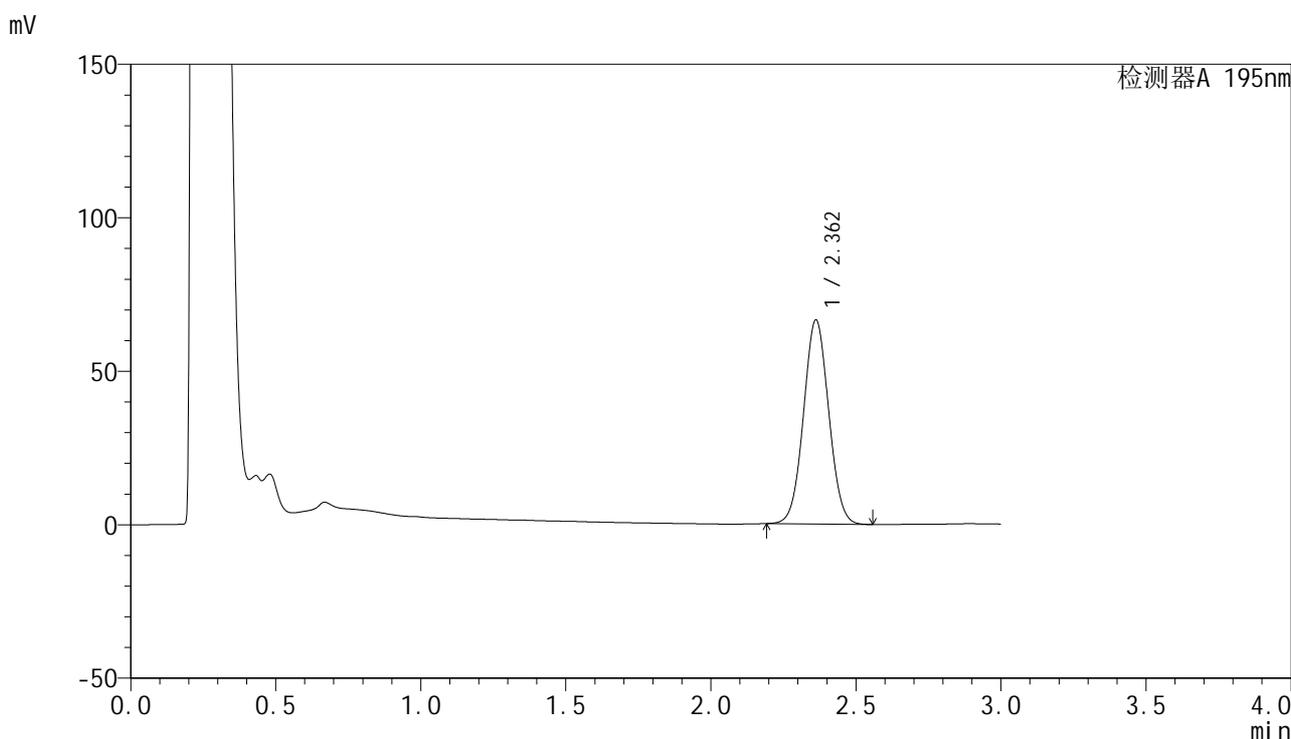
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	430205	100.000	71331	3533	1.038	--
总计		430205	100.000	71331			

图105 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性2-pH6.8(内含3%SDS)介质-
极限转速-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 - 30-8/27-218-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx2-rcqx-p2-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 4-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/16 00:52:32	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:19:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

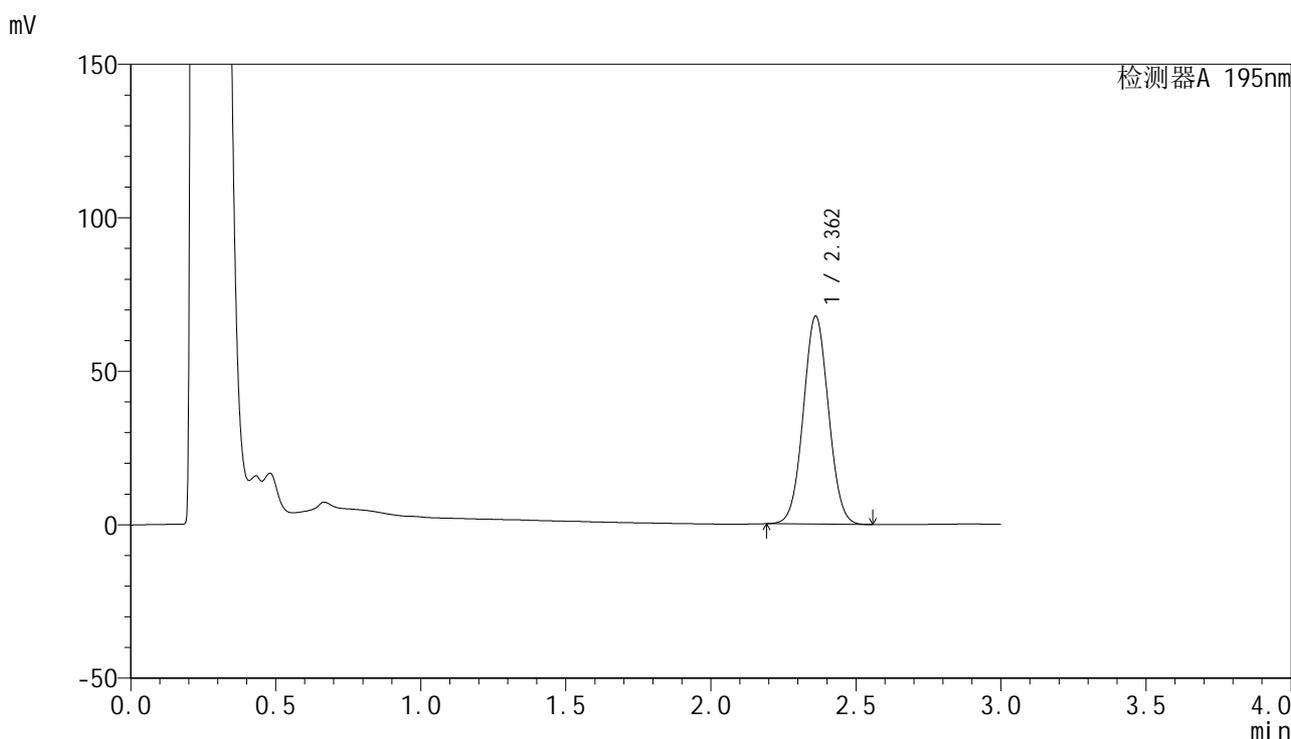
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	400620	100.000	66501	3539	1.036	--
总计		400620	100.000	66501			

图106 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性2-pH6.8(内含3%SDS)介质-
极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 30-8/27-219-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx2-rcqx-p3-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 4-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/16 00:55:57	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:19:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

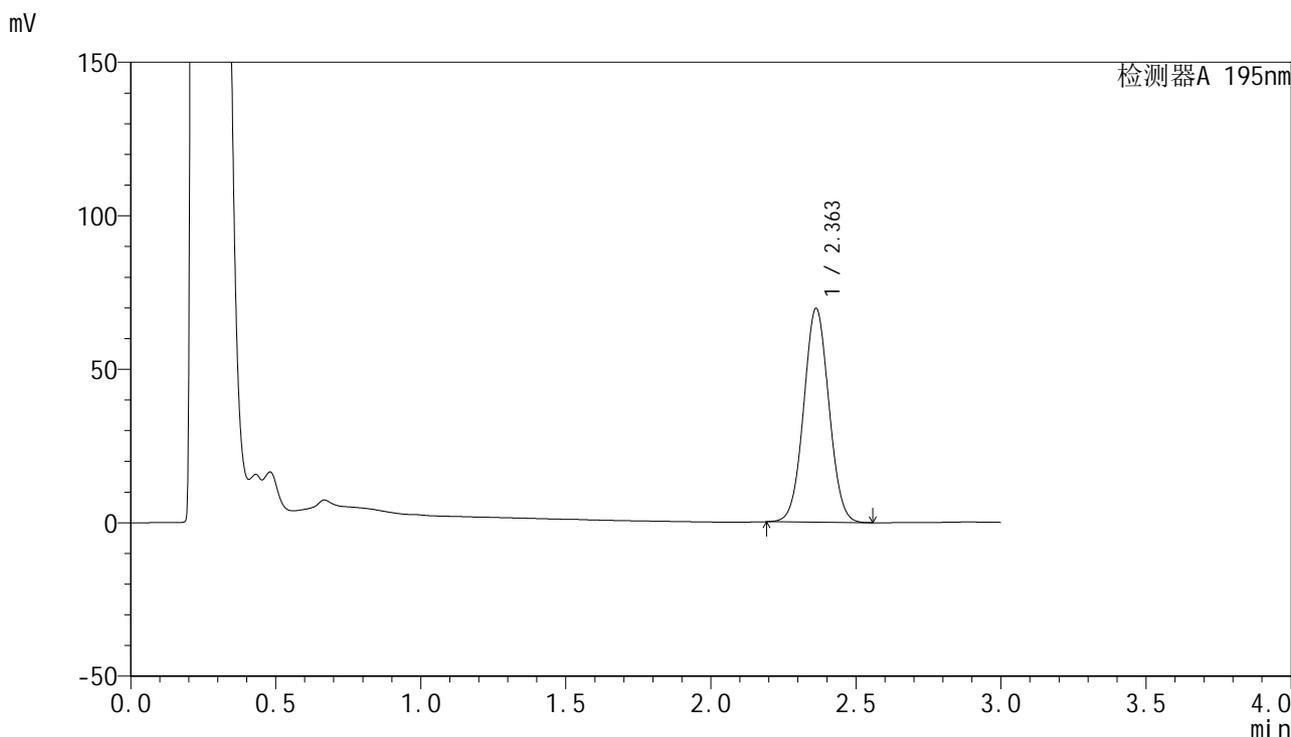
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	408300	100.000	67707	3533	1.037	--
总计		408300	100.000	67707			

图107 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性2-pH6.8(内含3%SDS)介质-
极限转速-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 - 30-8/27-220-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx2-rcqx-p4-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 4-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/16 00:59:22	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:19:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	420003	100.000	69693	3531	1.037	--
总计		420003	100.000	69693			

图108 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性2-pH6.8(内含3%SDS)介质-
极限转速-片4
供试品溶液-1

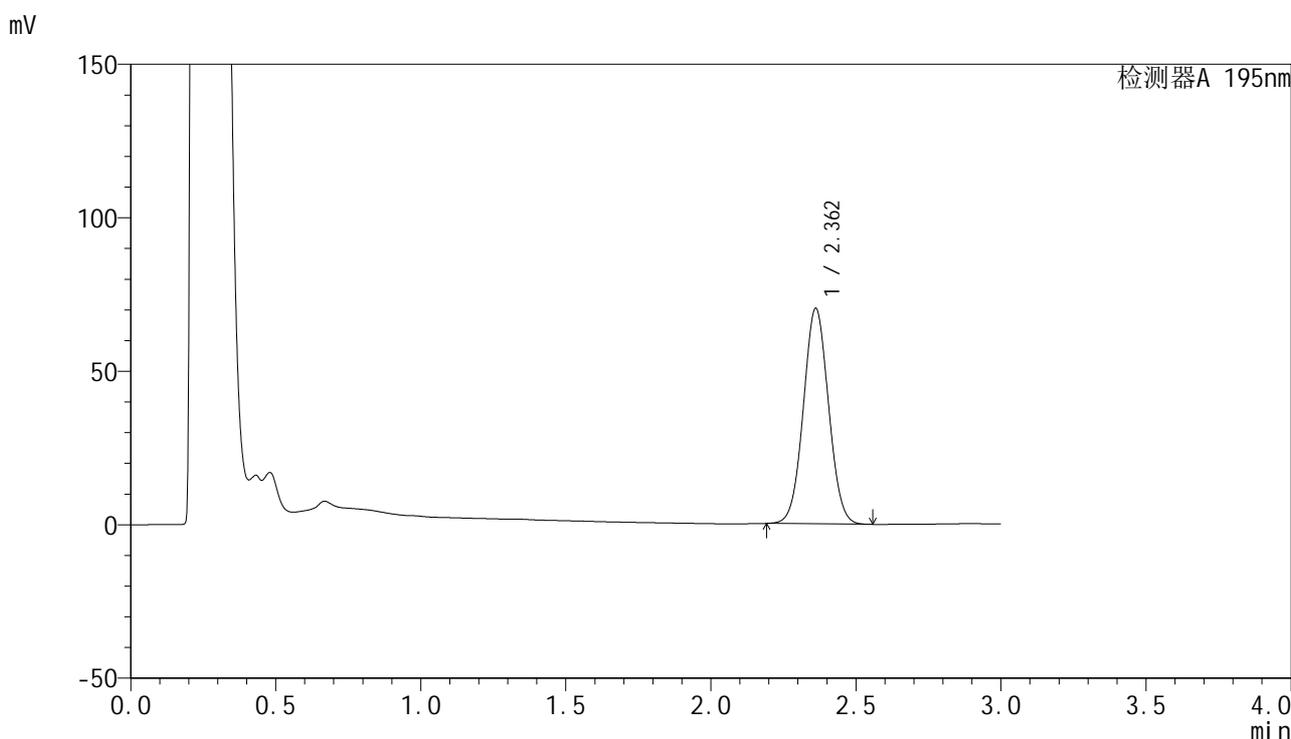


QTL-486

<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 - 30-8/27-221-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx2-rcqx-p5-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 4-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/16 01:02:47	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:19:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

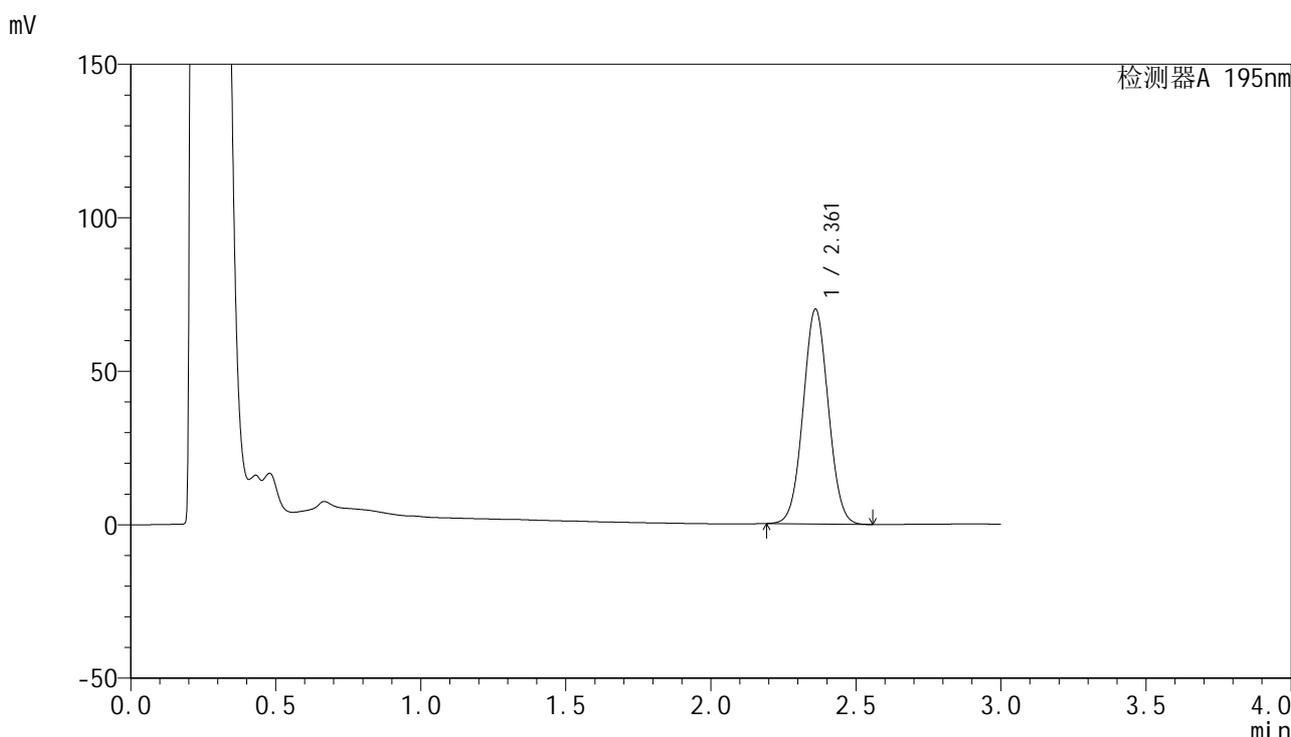
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	423009	100.000	70160	3534	1.038	--
总计		423009	100.000	70160			

图109 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性2-pH6.8(内含3%SDS)介质-
极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 30-8/27-222-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx2-rcqx-p6-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 4-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/16 01:06:11	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:19:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

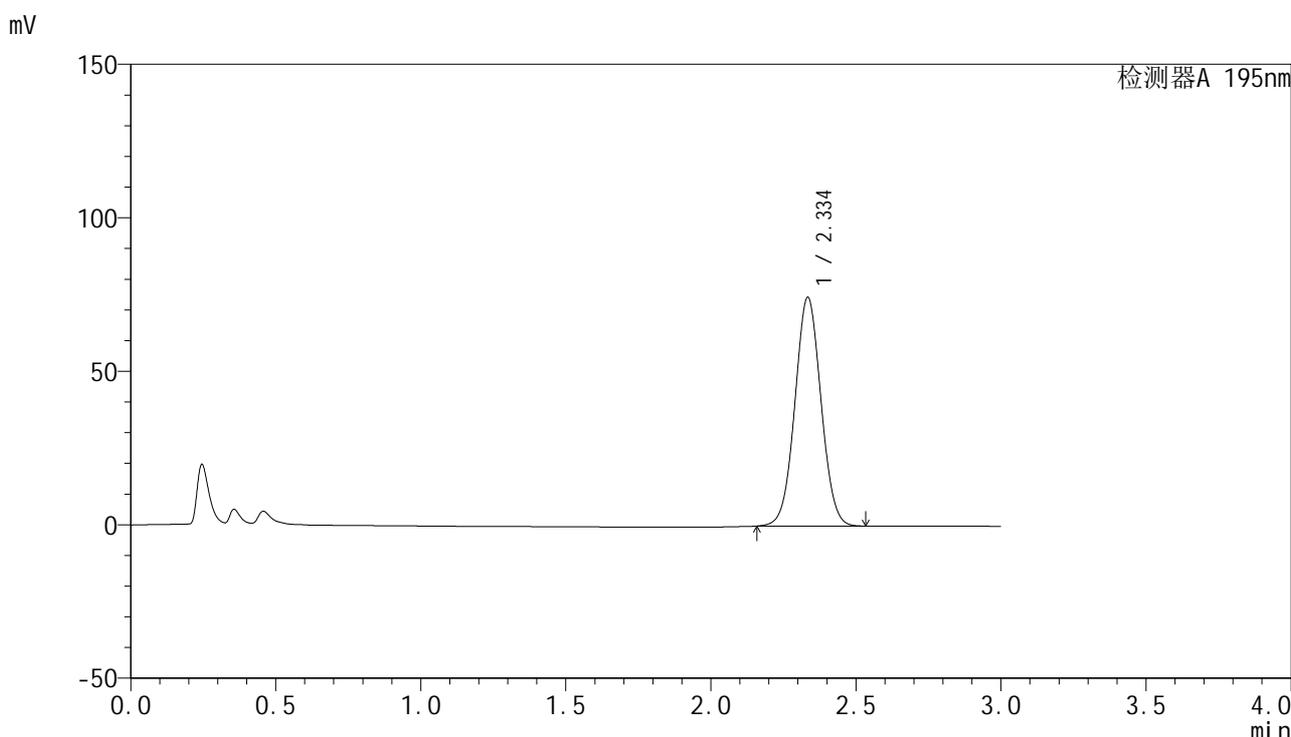
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	421184	100.000	69861	3540	1.037	--
总计		421184	100.000	69861			

图110 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性2-pH6.8(内含3%SDS)介质-
极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 30-8/27-223-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx2-rcqx-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 4-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/16 01:09:34	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:19:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

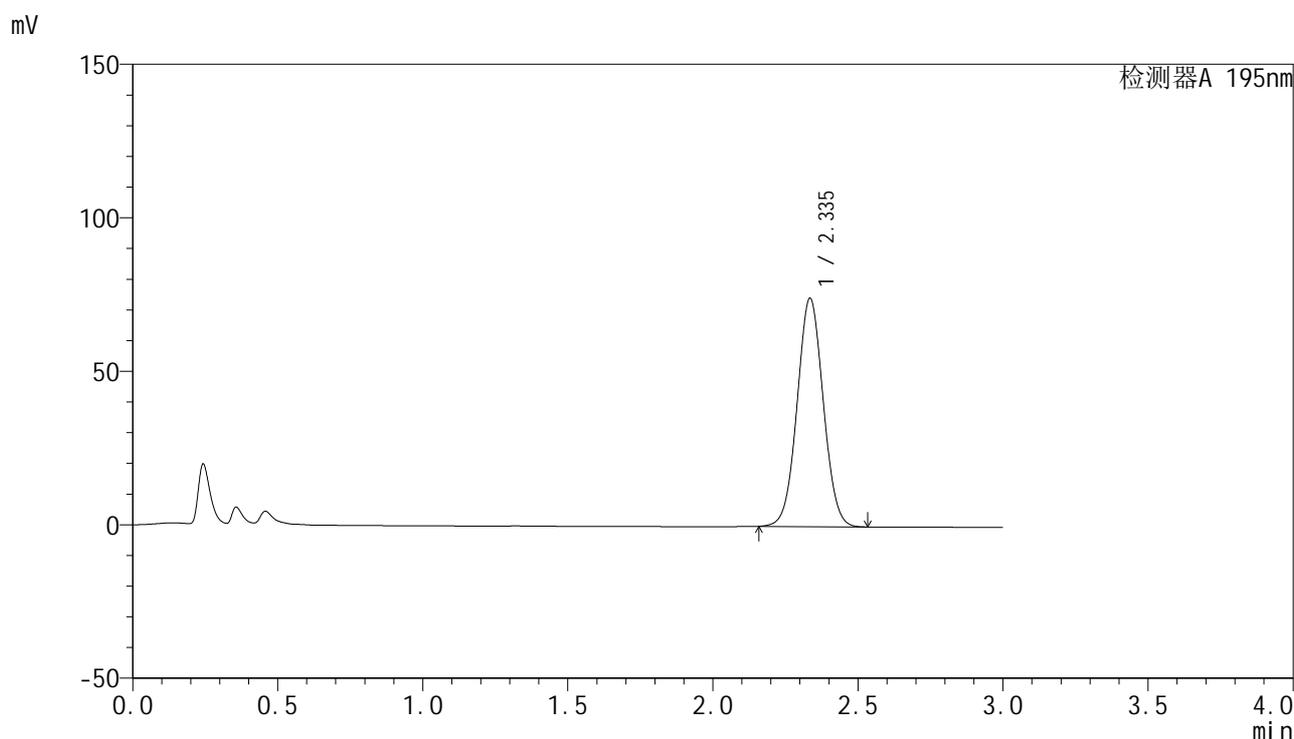
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	466321	100.000	74169	3216	1.032	--
总计		466321	100.000	74169			

图111 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性2-pH6.8(内含3%SDS)介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30 $^{\circ}$ C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 30-8/27-224-2 - cbzj-M2411M1p-pH6.8+3SDSjz-120mg-jyx2-rcqx-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 4-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/16 01:13:00	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:19:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	465833	100.000	74149	3206	1.033	--
总计		465833	100.000	74149			

图112 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-M2411M1批(120mg规格)-均一性2-pH6.8(内含3%SDS)介质
对照品溶液-2-2