

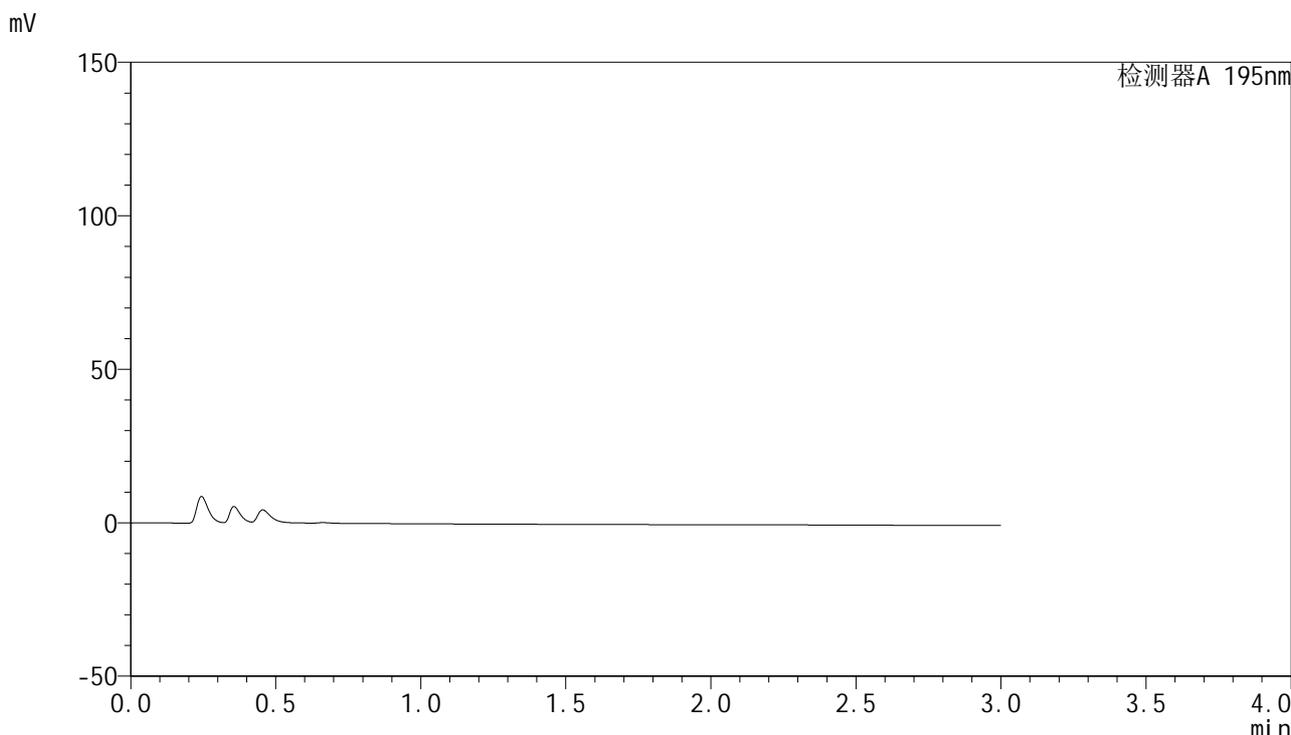


QTL-486

<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 - 30-7/27-1-2 - cbzj-43023p-pH2.0+3SDSjz-60mg-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	: 1-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 12:07:28	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:11:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

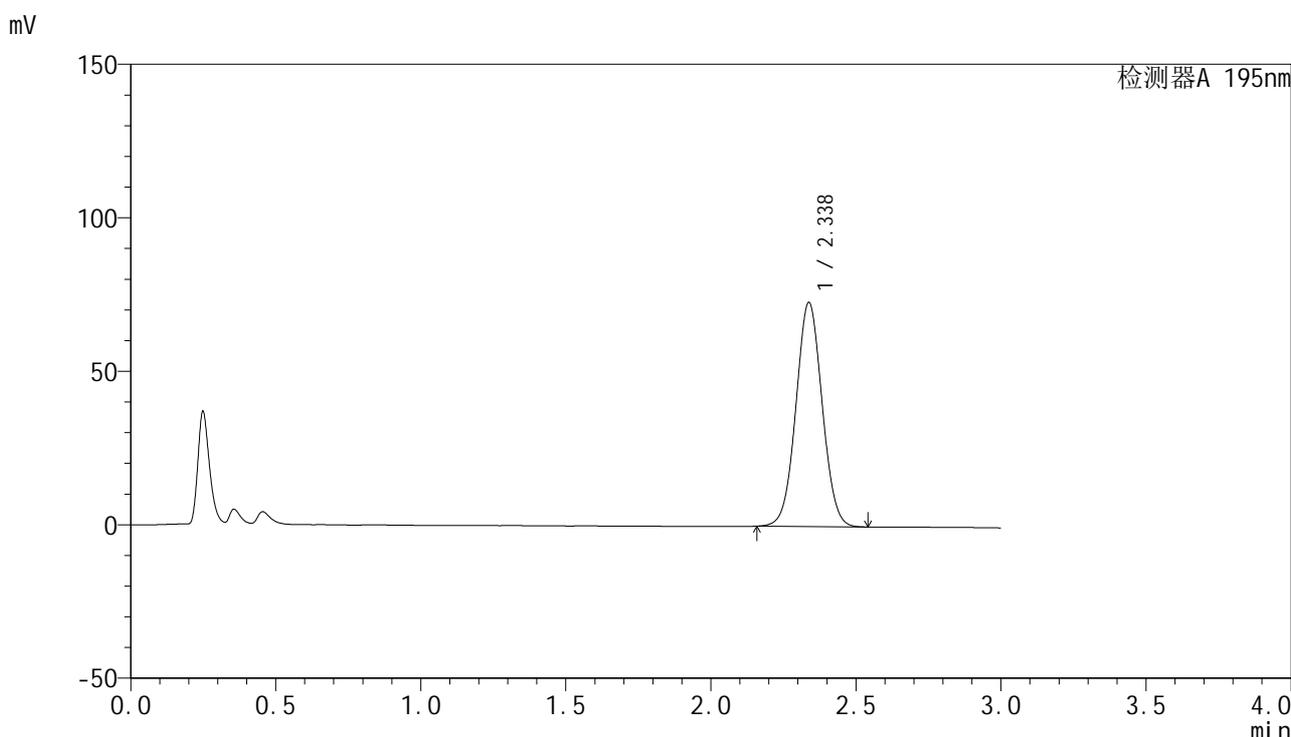
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43023批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 30-7/27-2-2 - cbzj-43023p-pH2.0+3SDSjz-60mg-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	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 12:10:52	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:11:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

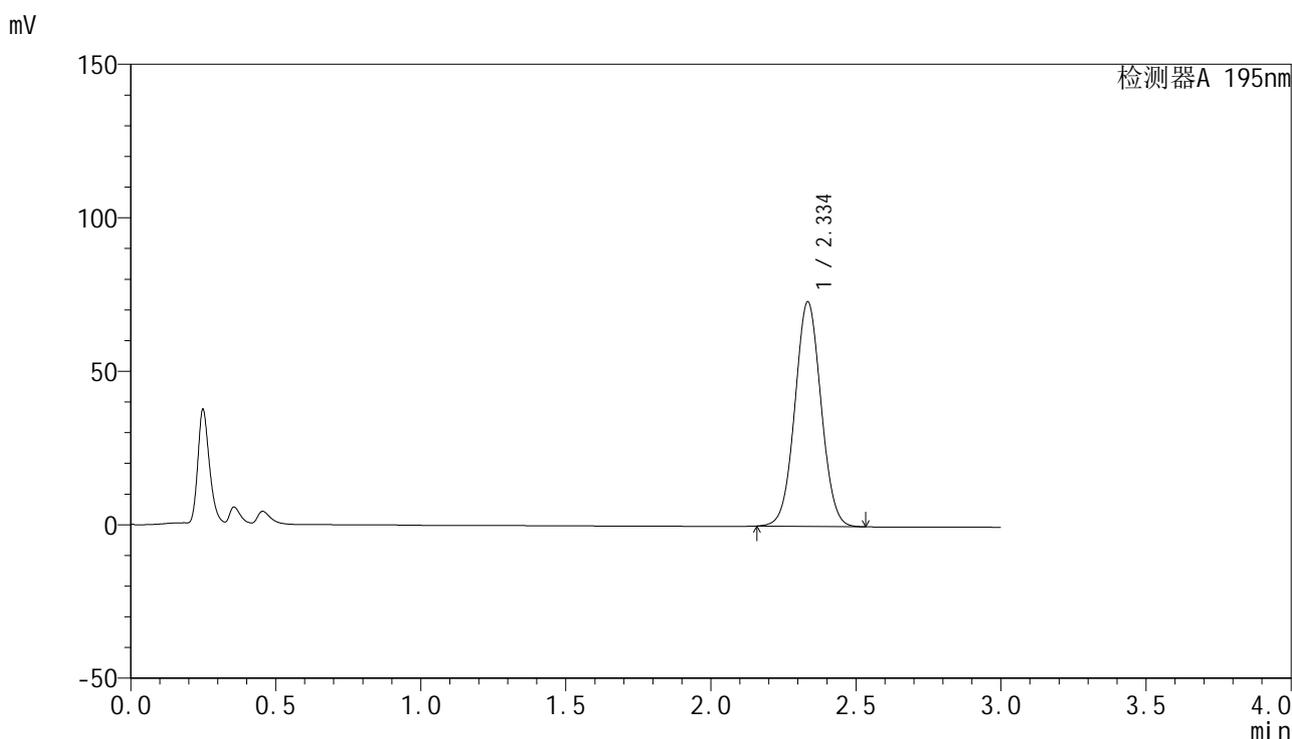
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	458702	100.000	73011	3197	1.033	--
总计		458702	100.000	73011			

图2 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43023批(60mg规格)-pH2.0(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 - 30-7/27-3-2 - cbzj-43023p-pH2.0+3SDSjz-60mg-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 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/15 12:14:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/16 09:11:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

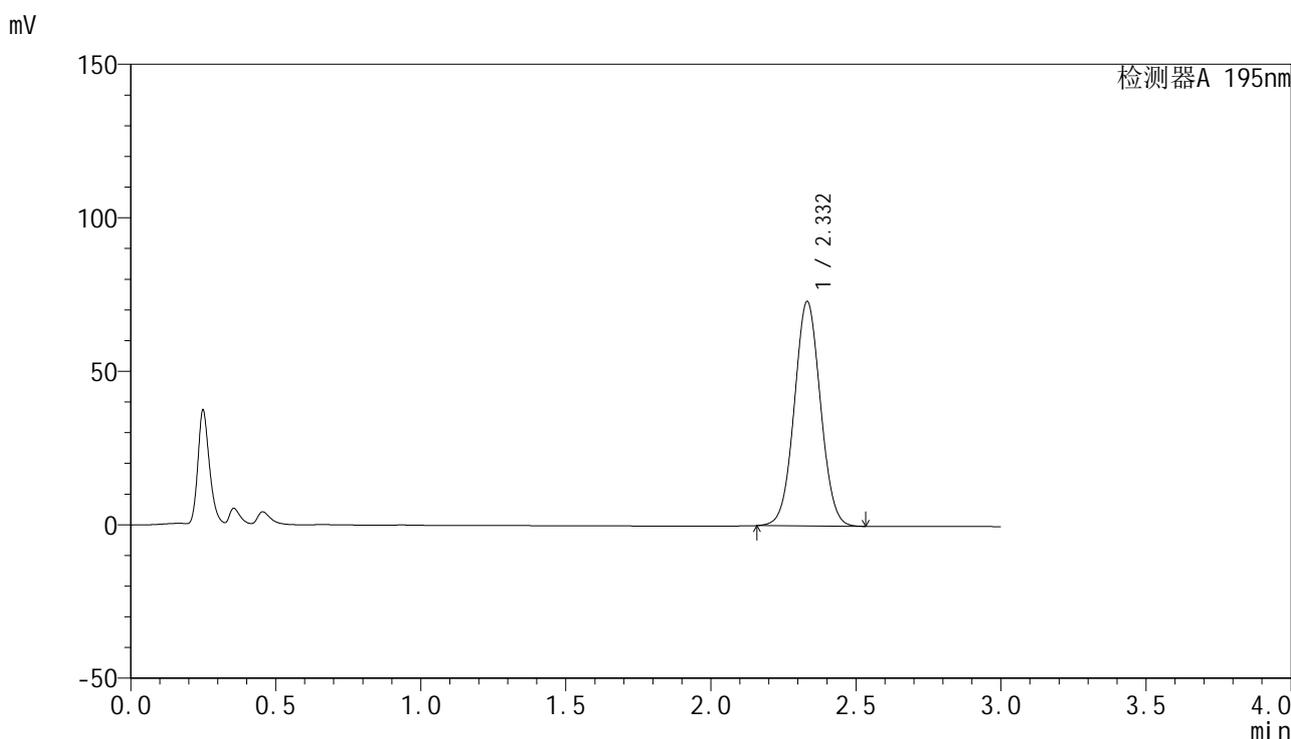
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	458826	100.000	72806	3203	1.034	--
总计		458826	100.000	72806			

图3 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43023批(60mg规格)-pH2.0(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 - 30-7/27-4-2 - cbzj-43023p-pH2.0+3SDSjz-60mg-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	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 12:17:39	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:11:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

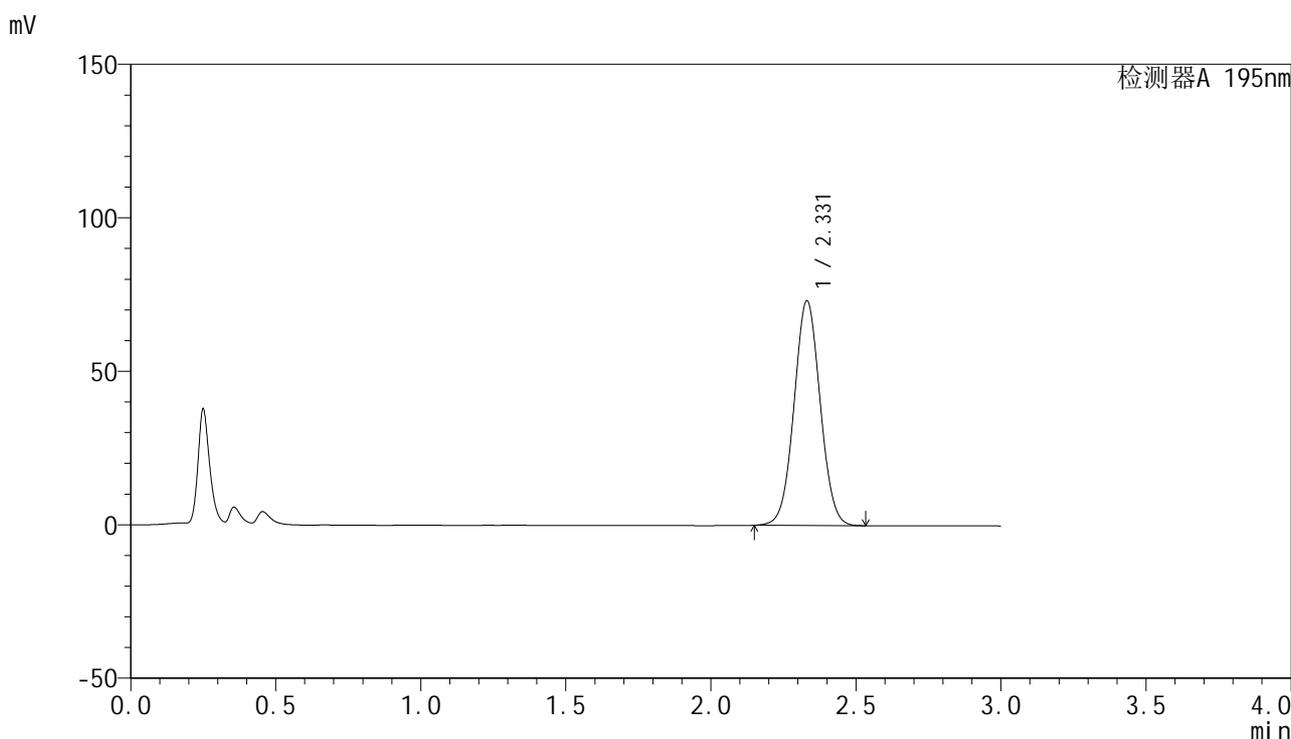
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	458640	100.000	73073	3195	1.035	--
总计		458640	100.000	73073			

图4 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43023批(60mg规格)-pH2.0(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 - 30-7/27-5-2 - cbzj-43023p-pH2.0+3SDSjz-60mg-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	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 12:21:02	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:11:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

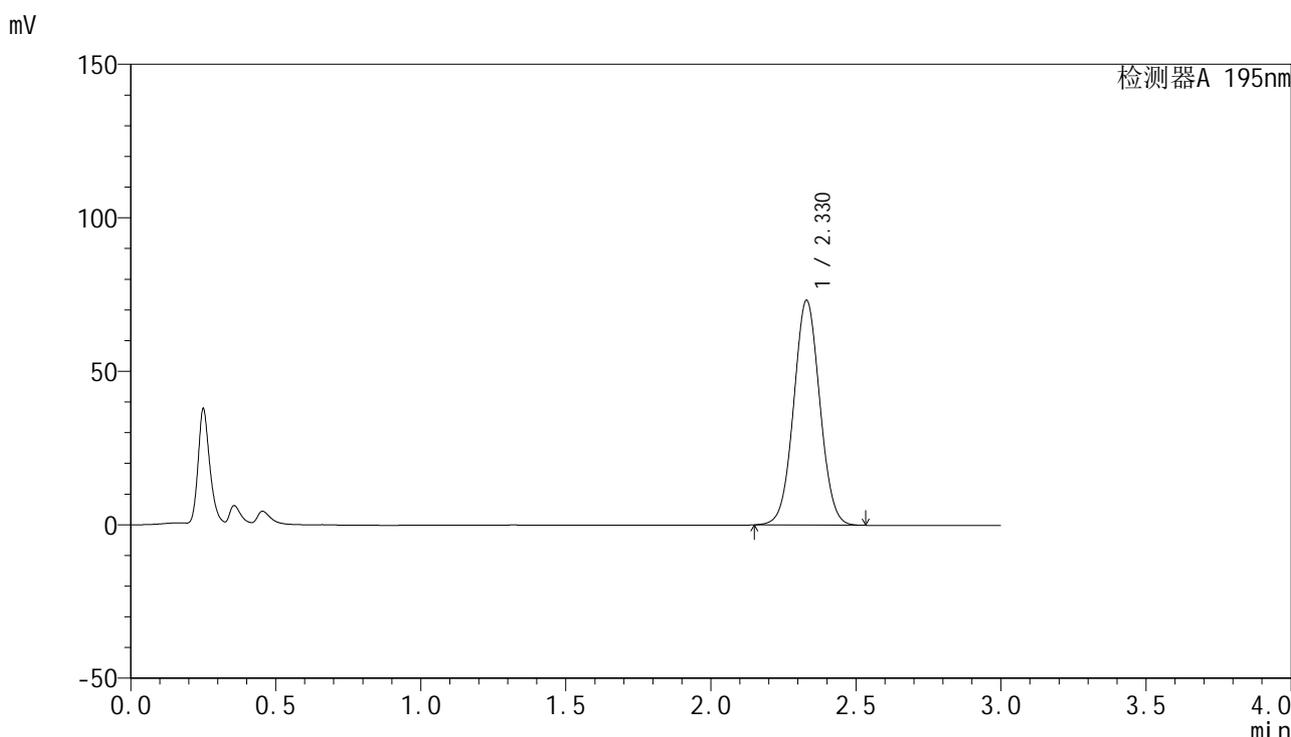
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	459083	100.000	73187	3193	1.034	--
总计		459083	100.000	73187			

图5 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43023批(60mg规格)-pH2.0(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 - 30-7/27-6-2 - cbzj-43023p-pH2.0+3SDSjz-60mg-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	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 12:24:26	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:11:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

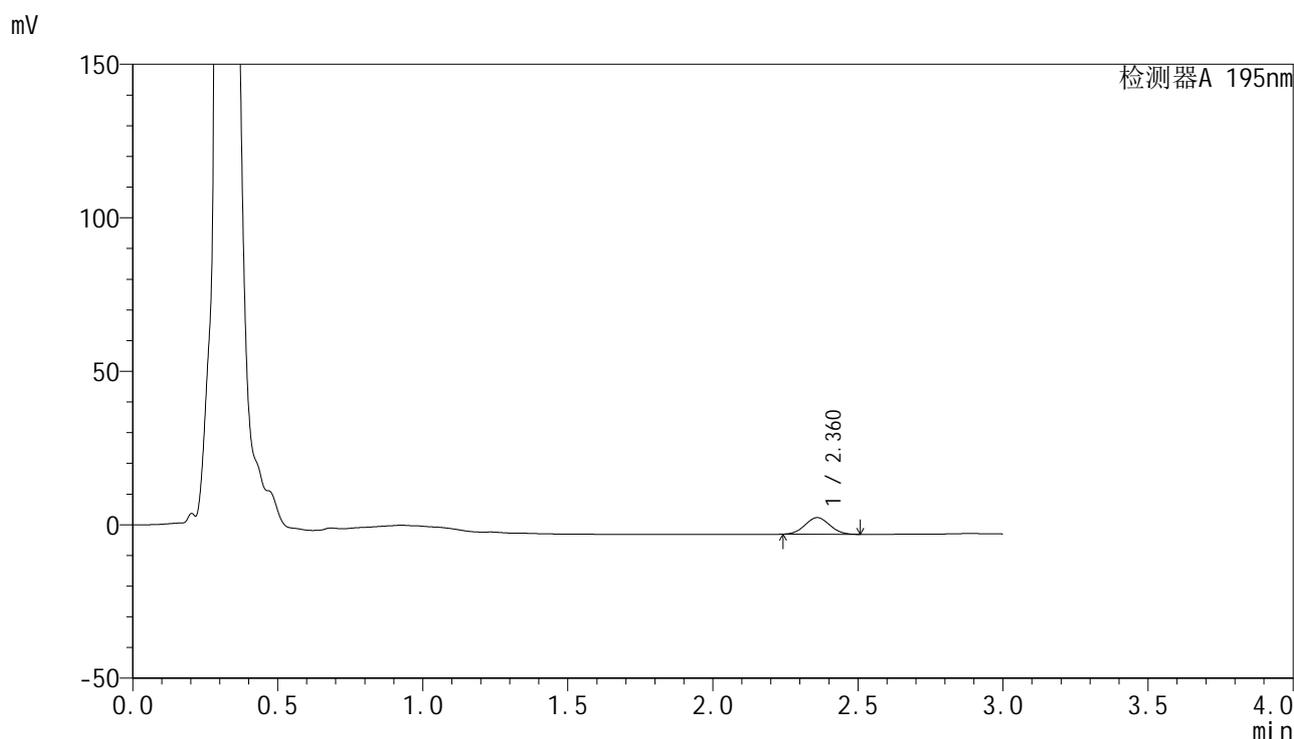
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	459127	100.000	73260	3193	1.034	--
总计		459127	100.000	73260			

图6 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43023批(60mg规格)-pH2.0(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,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 30-7/27-7-2 - cbzj-43023p-pH2.0+3SDSjz-60mg-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 : 1-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/15 12:27:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/16 09:11:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

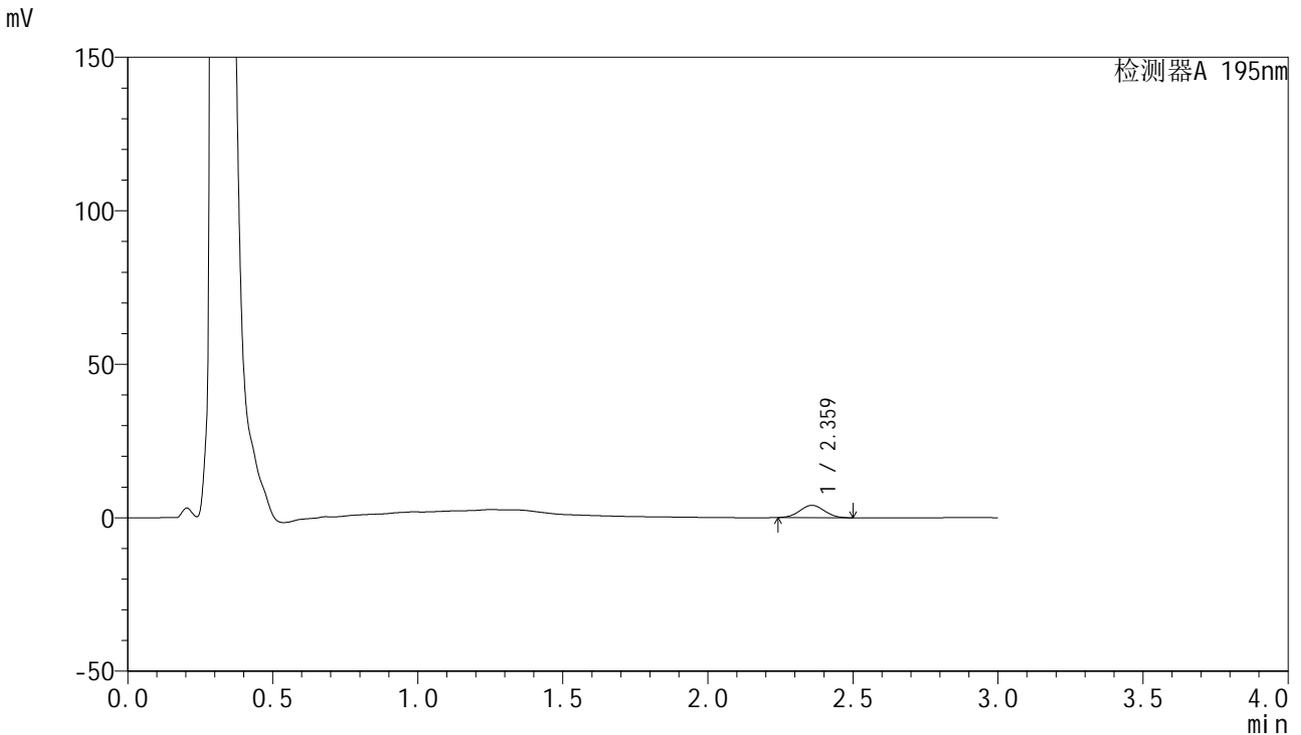
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	32085	100.000	5408	3592	1.037	--
总计		32085	100.000	5408			

图7 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43023批(60mg规格)-pH2.0(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 - 30-7/27-8-2 - cbzj-43023p-pH2.0+3SDSjz-60mg-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	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 12:31:12	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:11:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

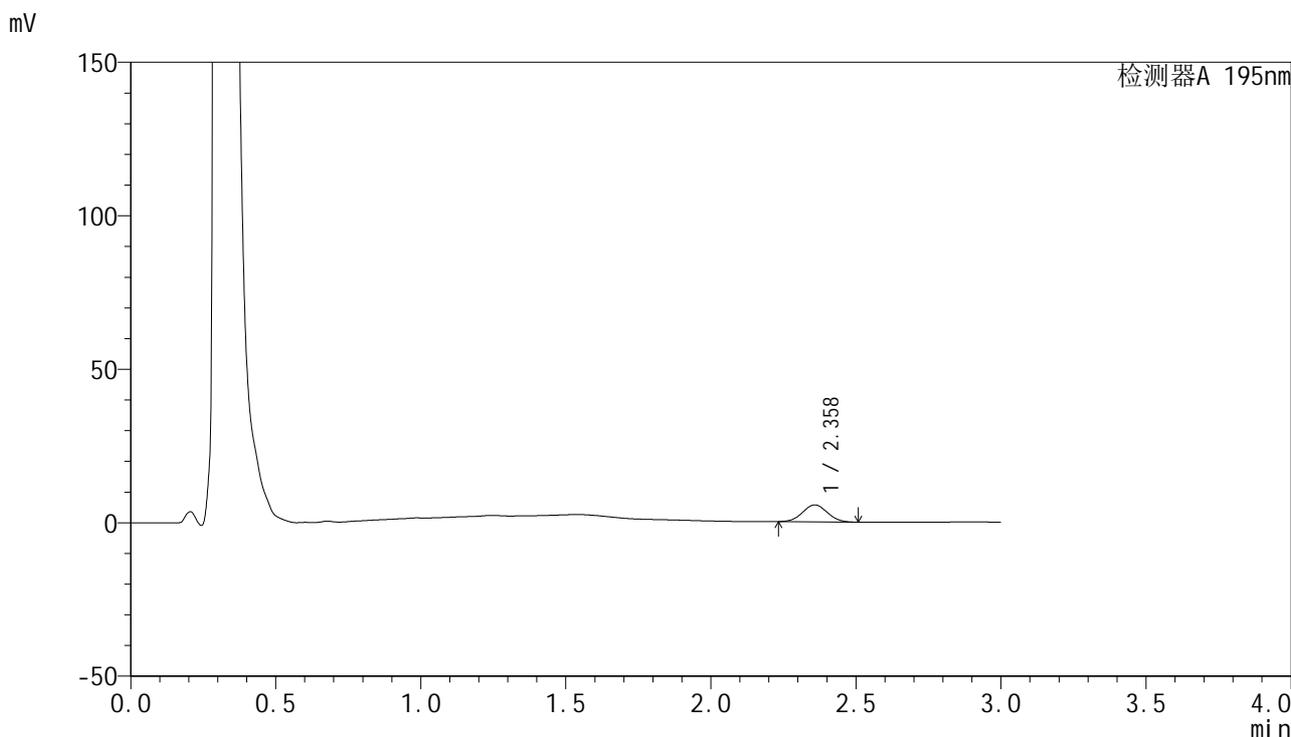
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	23847	100.000	4021	3585	1.037	--
总计		23847	100.000	4021			

图8 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43023批(60mg规格)-pH2.0(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 - 30-7/27-9-2 - cbzj-43023p-pH2.0+3SDSjz-60mg-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	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 12:34:35	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:11:50		
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	2.358	32830	100.000	5515	3565	1.037	--
总计		32830	100.000	5515			

图9 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43023批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-5min-片3
供试品溶液-1

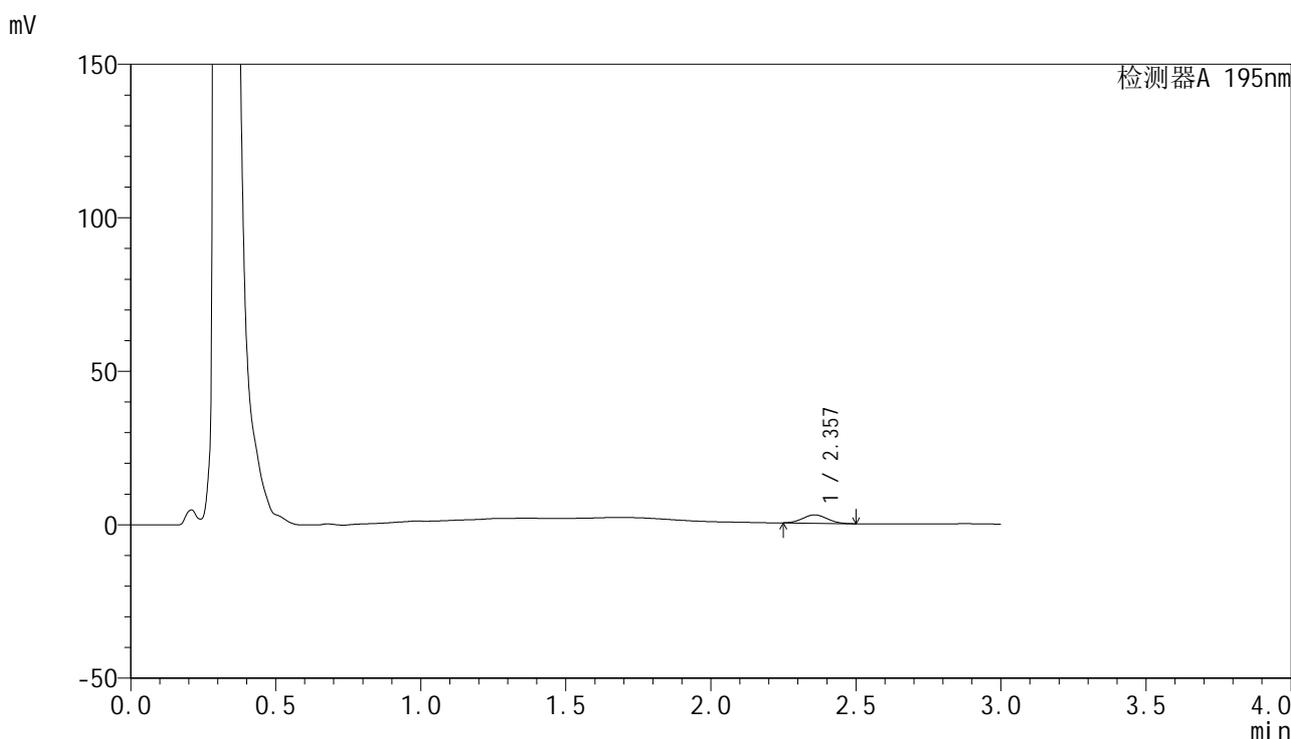


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 30-7/27-10-2 - cbzj-43023p-pH2.0+3SDSjz-60mg-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	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 12:37:57	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:11:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

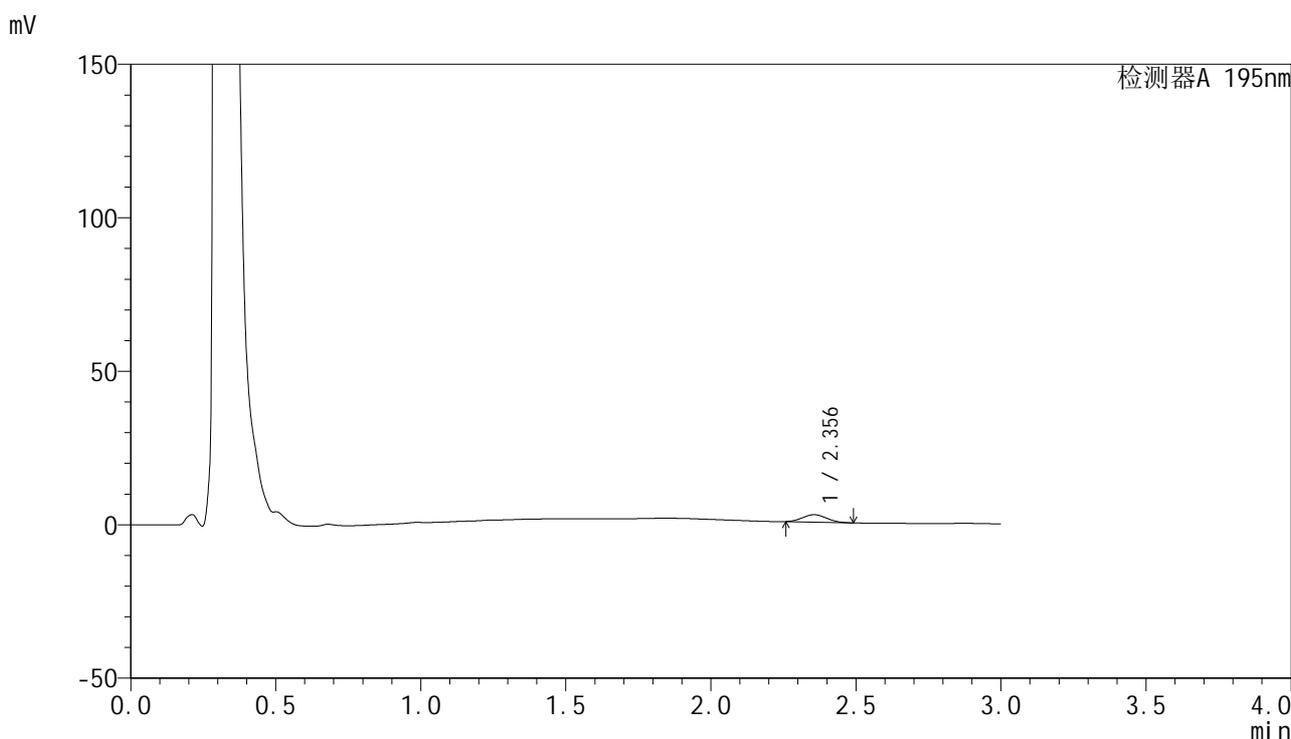
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	15834	100.000	2719	3657	1.058	--
总计		15834	100.000	2719			

图10 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43023批(60mg规格)-pH2.0(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 - 30-7/27-11-2 - cbzj-43023p-pH2.0+3SDSjz-60mg-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	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 12:41:20	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:11:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

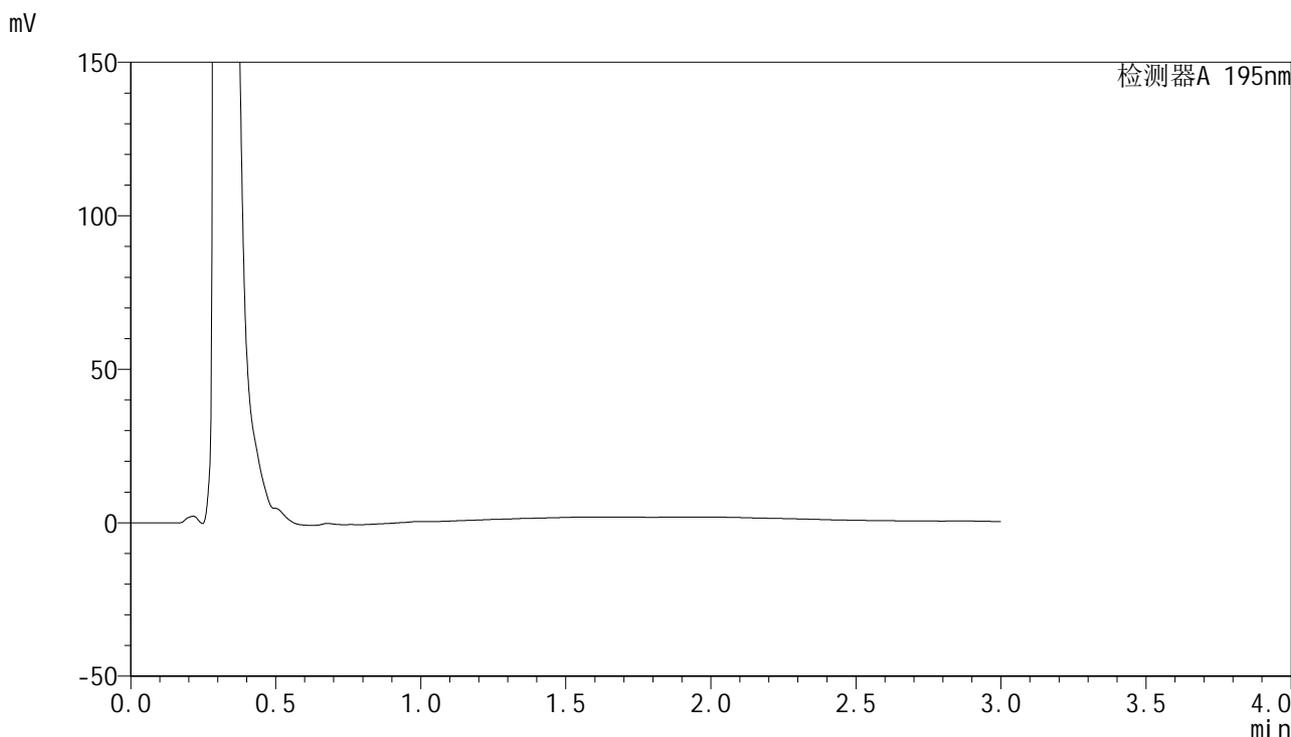
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	13857	100.000	2416	3708	1.075	--
总计		13857	100.000	2416			

图11 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43023批(60mg规格)-pH2.0(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 - 30-7/27-12-2 - cbzj-43023p-pH2.0+3SDSjz-60mg-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	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 12:44:43	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:11:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

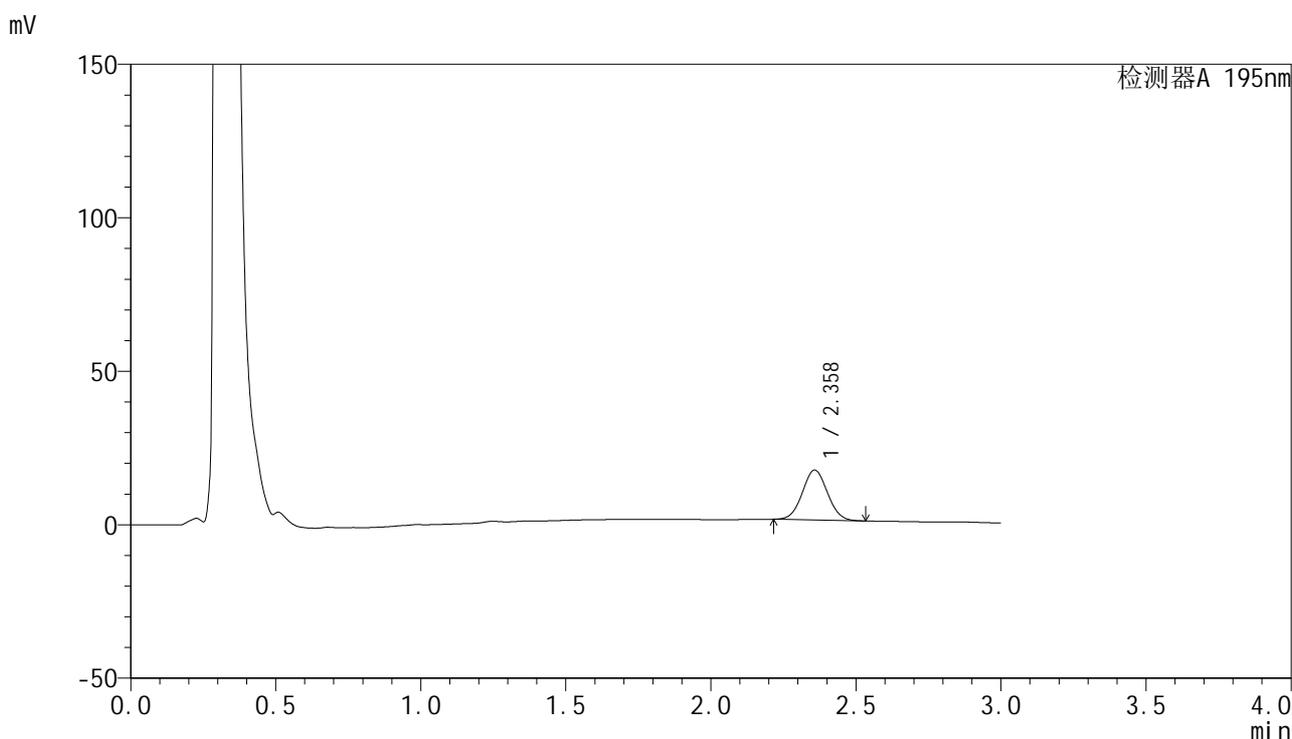
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图12 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43023批(60mg规格)-pH2.0(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 - 30-7/27-13-2 - cbzj-43023p-pH2.0+3SDSjz-60mg-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 : 1-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/15 12:48:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/16 09:12:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

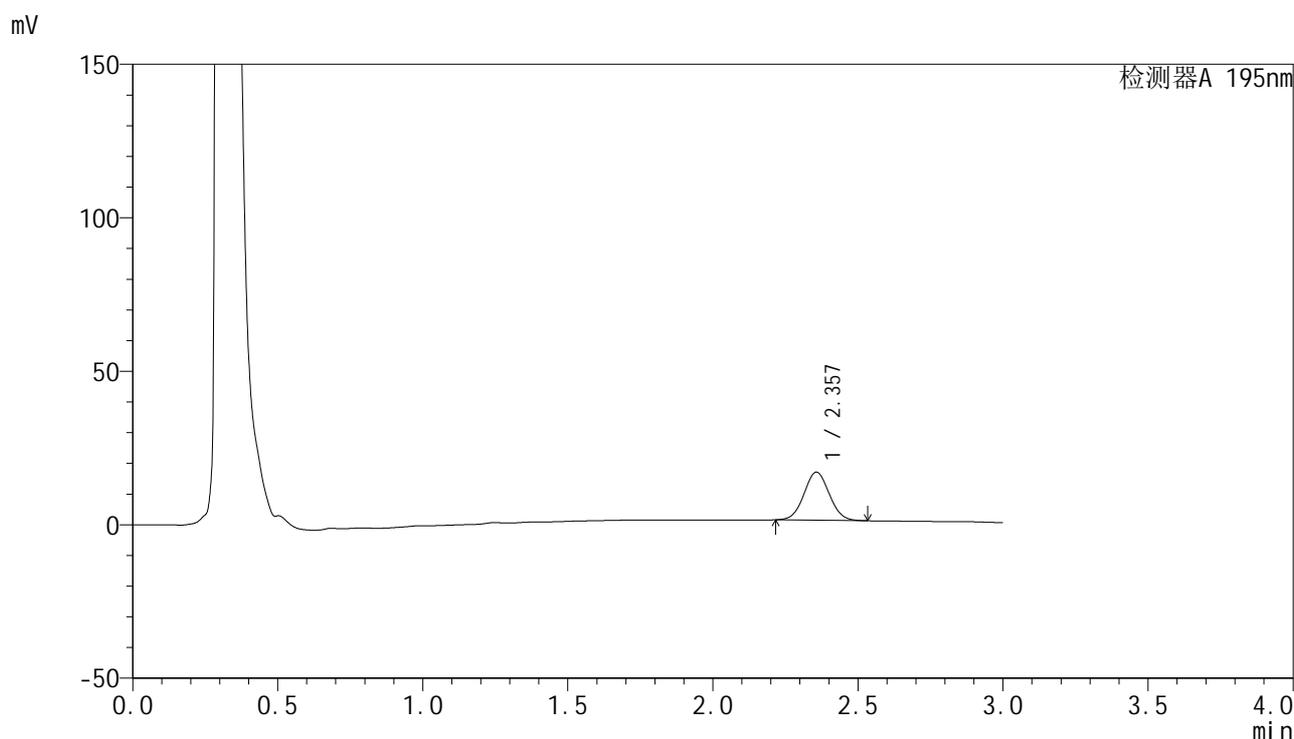
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	97927	100.000	16235	3520	1.040	--
总计		97927	100.000	16235			

图13 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43023批(60mg规格)-pH2.0(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,5 μ m)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30 $^{\circ}$ C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 30-7/27-14-2 - cbzj-43023p-pH2.0+3SDSjz-60mg-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	: 1-11		
进样体积	: 20 μ l	版本号	: 6.115
进样时间	: 2024/07/15 12:51:29	实验者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:12:03	处理者	: jiangjinwei
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

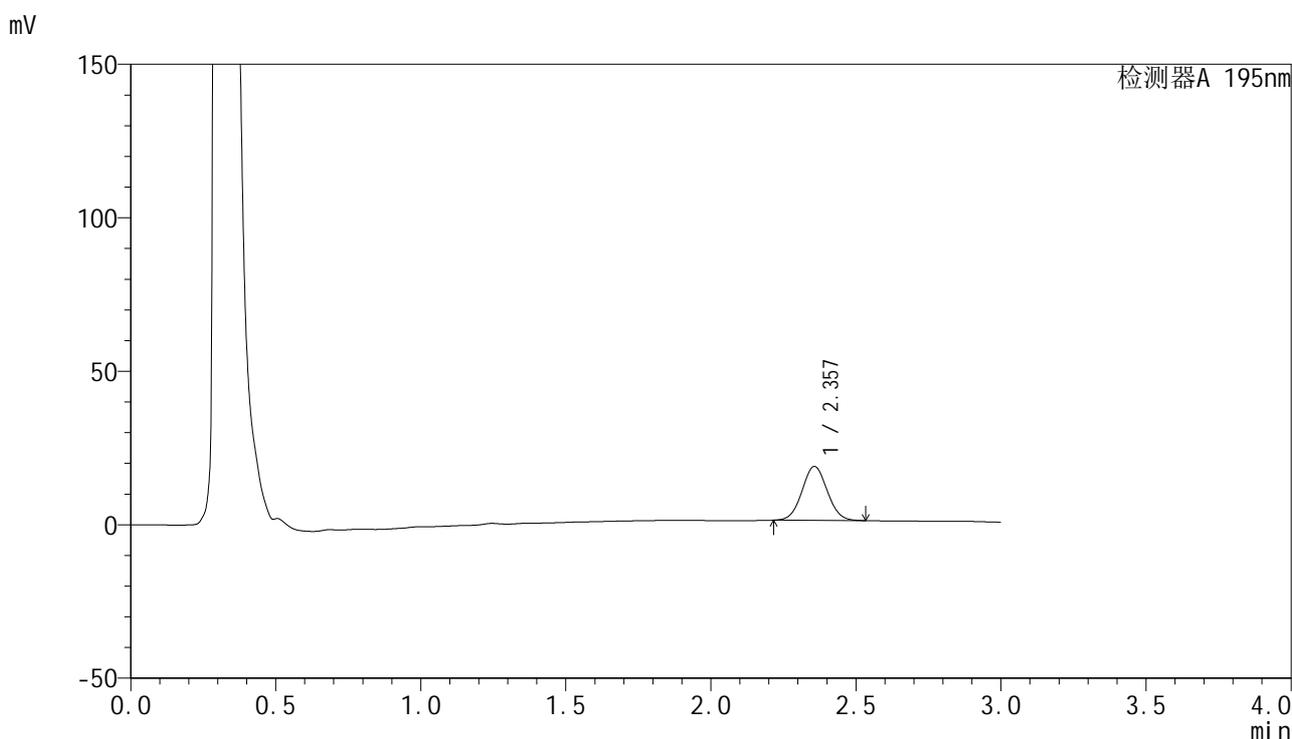
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	94743	100.000	15668	3504	1.042	--
总计		94743	100.000	15668			

图14 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43023批(60mg规格)-pH2.0(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 - 30-7/27-15-2 - cbzj-43023p-pH2.0+3SDSjz-60mg-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	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 12:54:52	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:12:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

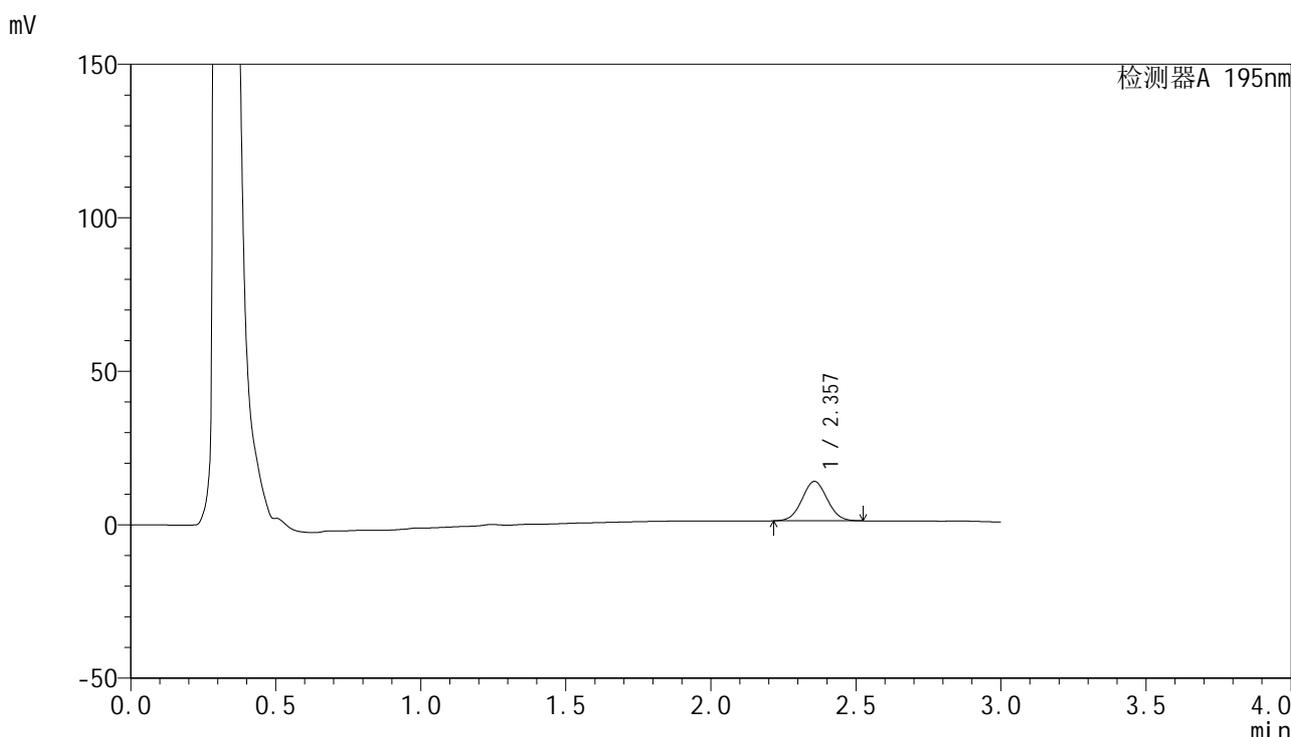
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	106176	100.000	17576	3506	1.043	--
总计		106176	100.000	17576			

图15 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43023批(60mg规格)-pH2.0(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 - 30-7/27-16-2 - cbzj-43023p-pH2.0+3SDSjz-60mg-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	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 12:58:15	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:12:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

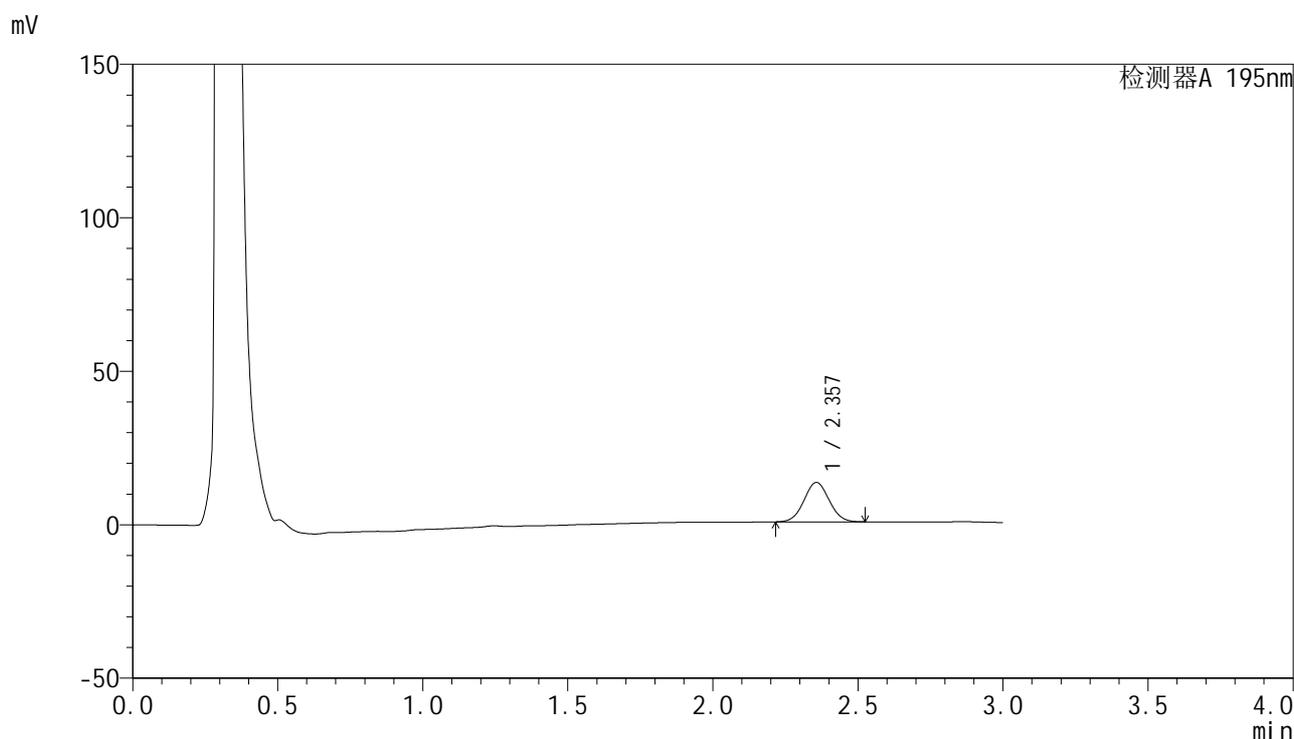
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	77459	100.000	12850	3515	1.040	--
总计		77459	100.000	12850			

图16 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43023批(60mg规格)-pH2.0(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,5 μ m)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30 $^{\circ}$ C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 30-7/27-17-2 - cbzj-43023p-pH2.0+3SDSjz-60mg-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	: 1-38		
进样体积	: 20 μ l	版本号	: 6.115
进样时间	: 2024/07/15 13:01:38	实验者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:12:11	处理者	: jiangjinwei
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

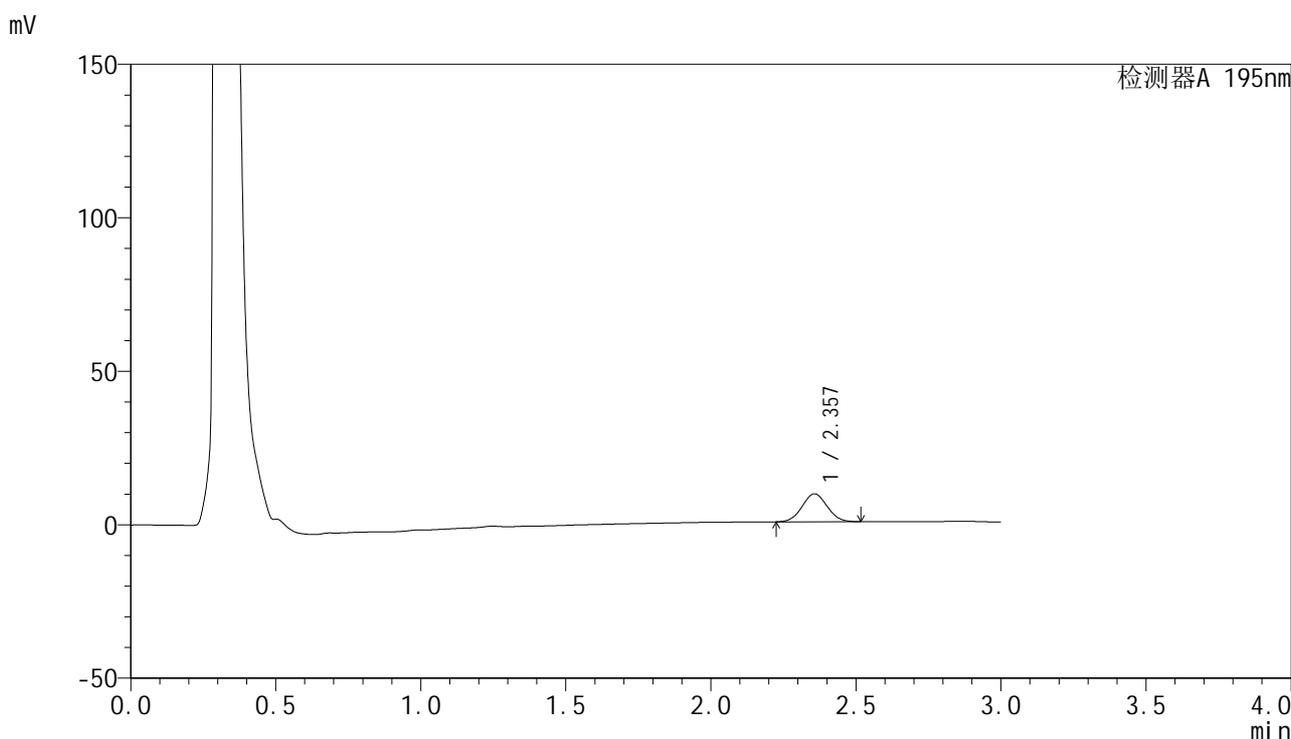
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	77299	100.000	12845	3524	1.040	--
总计		77299	100.000	12845			

图17 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43023批(60mg规格)-pH2.0(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 - 30-7/27-18-2 - cbzj-43023p-pH2.0+3SDSjz-60mg-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	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 13:05:13	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:12:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

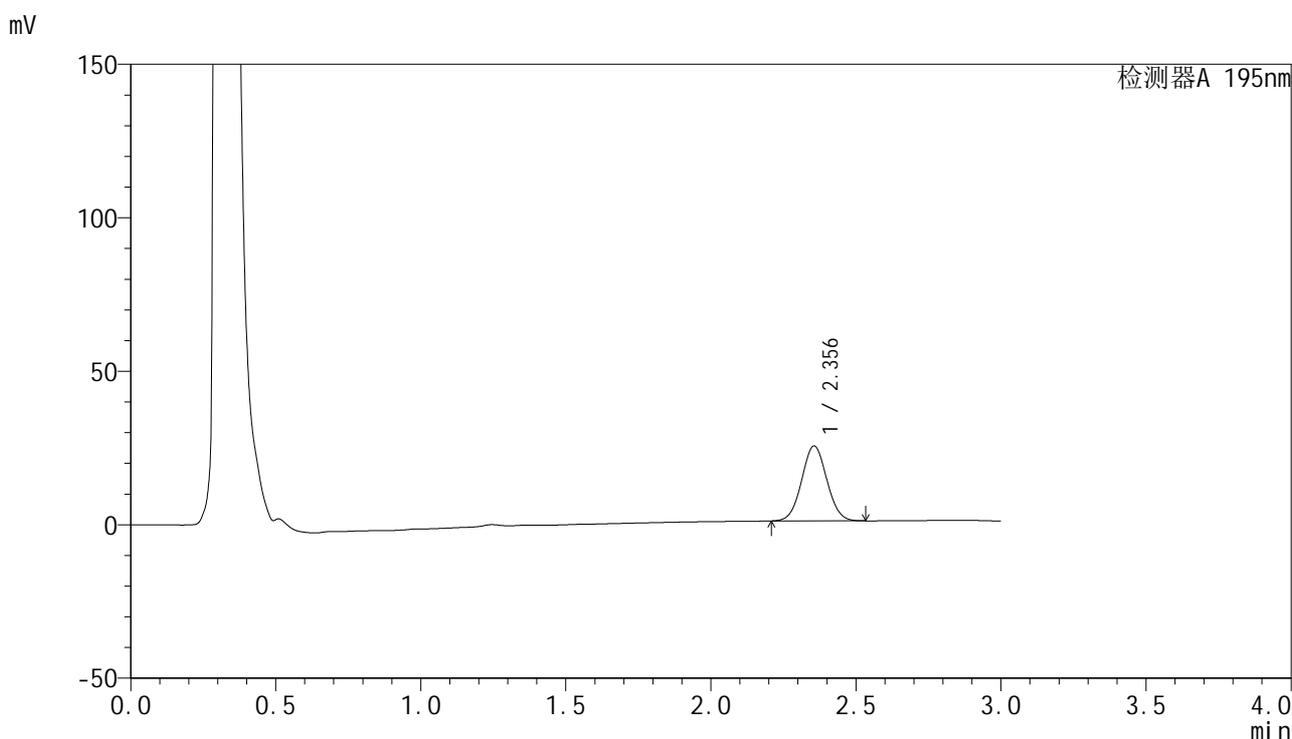
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	54444	100.000	9102	3552	1.039	--
总计		54444	100.000	9102			

图18 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43023批(60mg规格)-pH2.0(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,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 30-7/27-19-2 - cbzj-43023p-pH2.0+3SDSjz-60mg-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 : 1-3
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/15 13:09:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/16 09:12:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

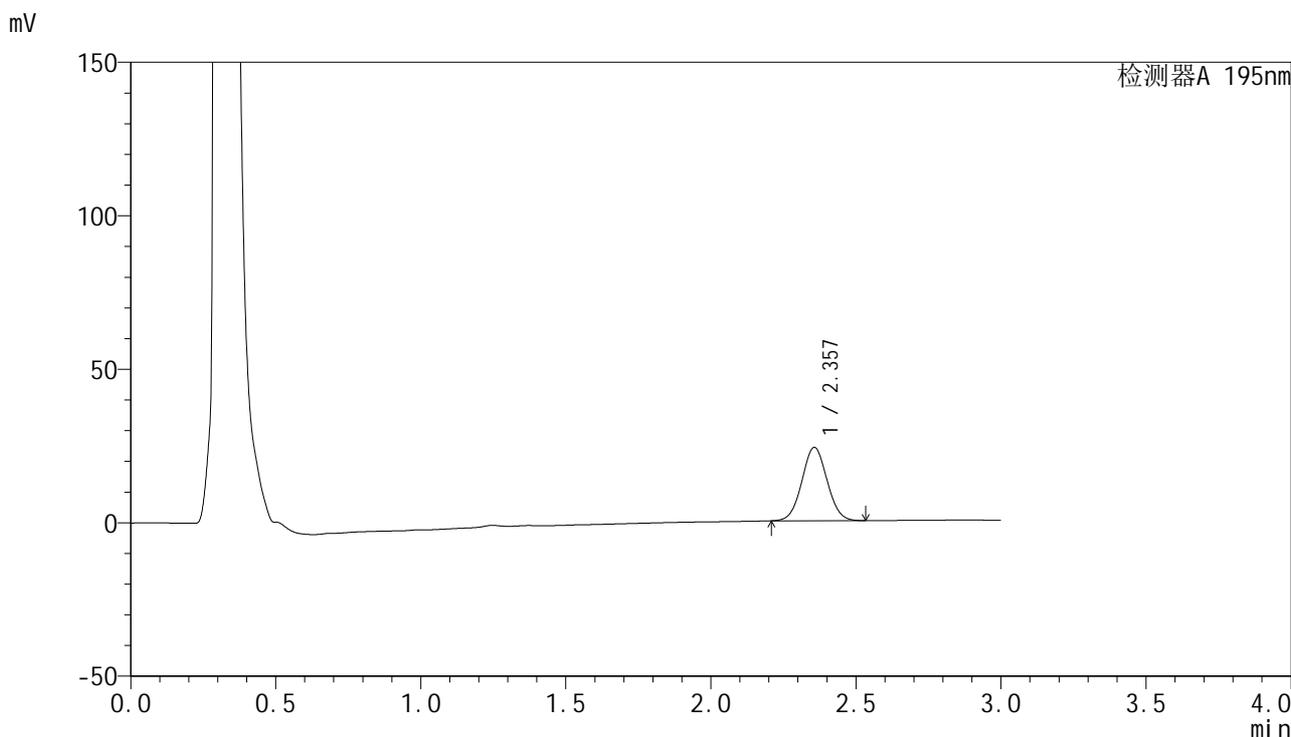
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	146947	100.000	24438	3524	1.040	--
总计		146947	100.000	24438			

图19 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43023批(60mg规格)-pH2.0(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 - 30-7/27-20-2 - cbzj-43023p-pH2.0+3SDSjz-60mg-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	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 13:12:52	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:12:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

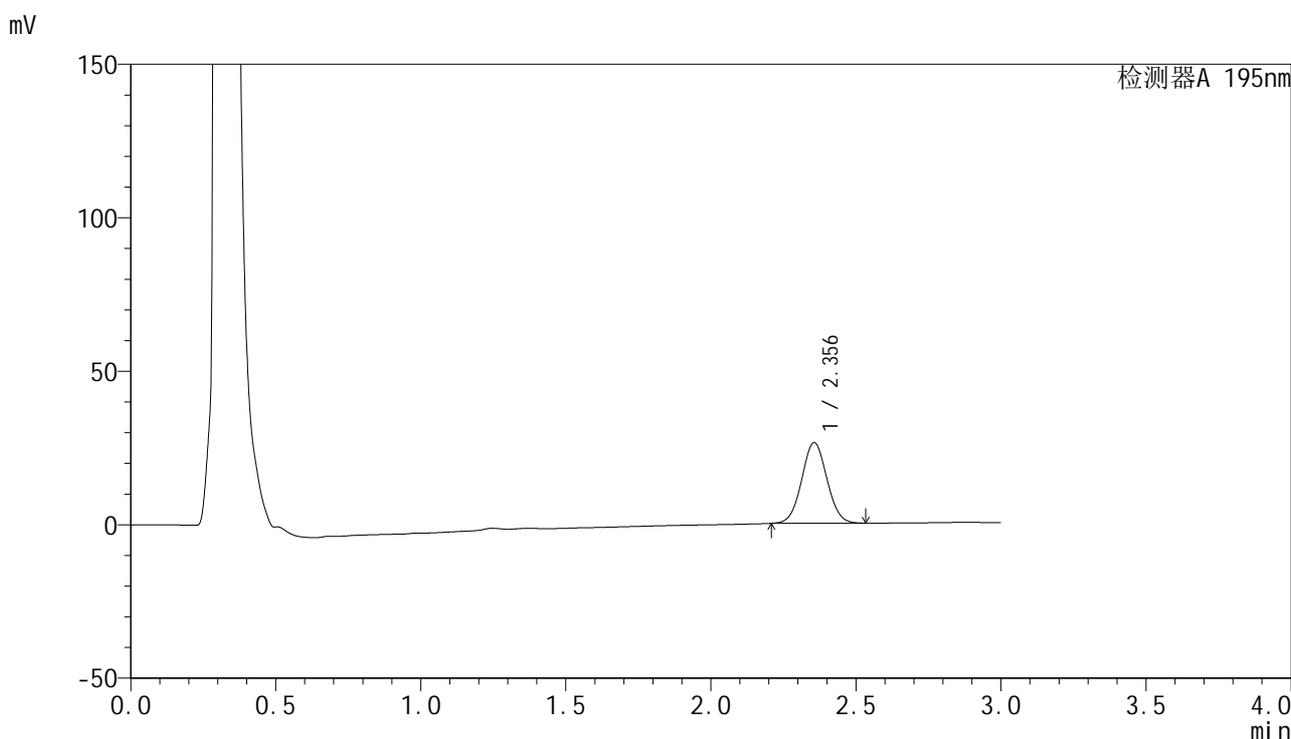
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	143905	100.000	23880	3516	1.039	--
总计		143905	100.000	23880			

图20 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43023批(60mg规格)-pH2.0(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 - 30-7/27-21-2 - cbzj-43023p-pH2.0+3SDSjz-60mg-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	: 1-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 13:16:15	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:12:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

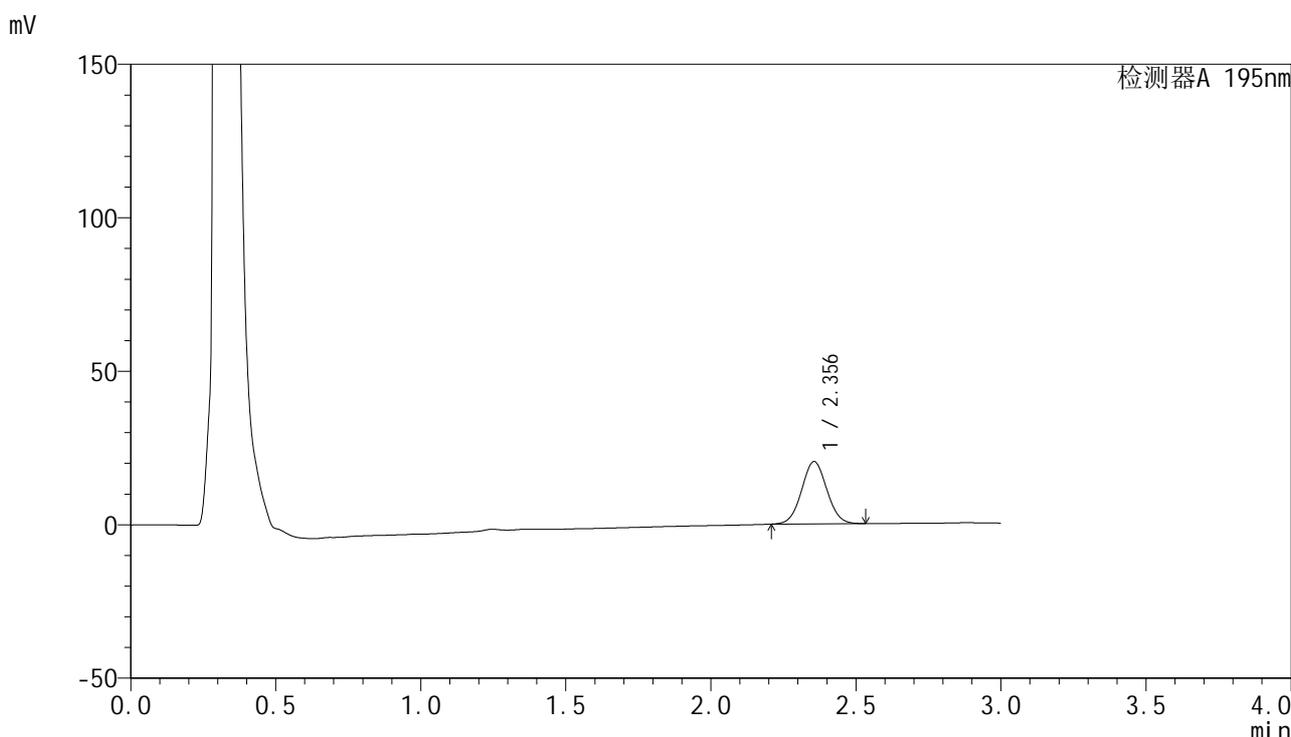
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	158602	100.000	26309	3515	1.039	--
总计		158602	100.000	26309			

图21 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43023批(60mg规格)-pH2.0(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 - 30-7/27-22-2 - cbzj-43023p-pH2.0+3SDSjz-60mg-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	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 13:19:38	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:12:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

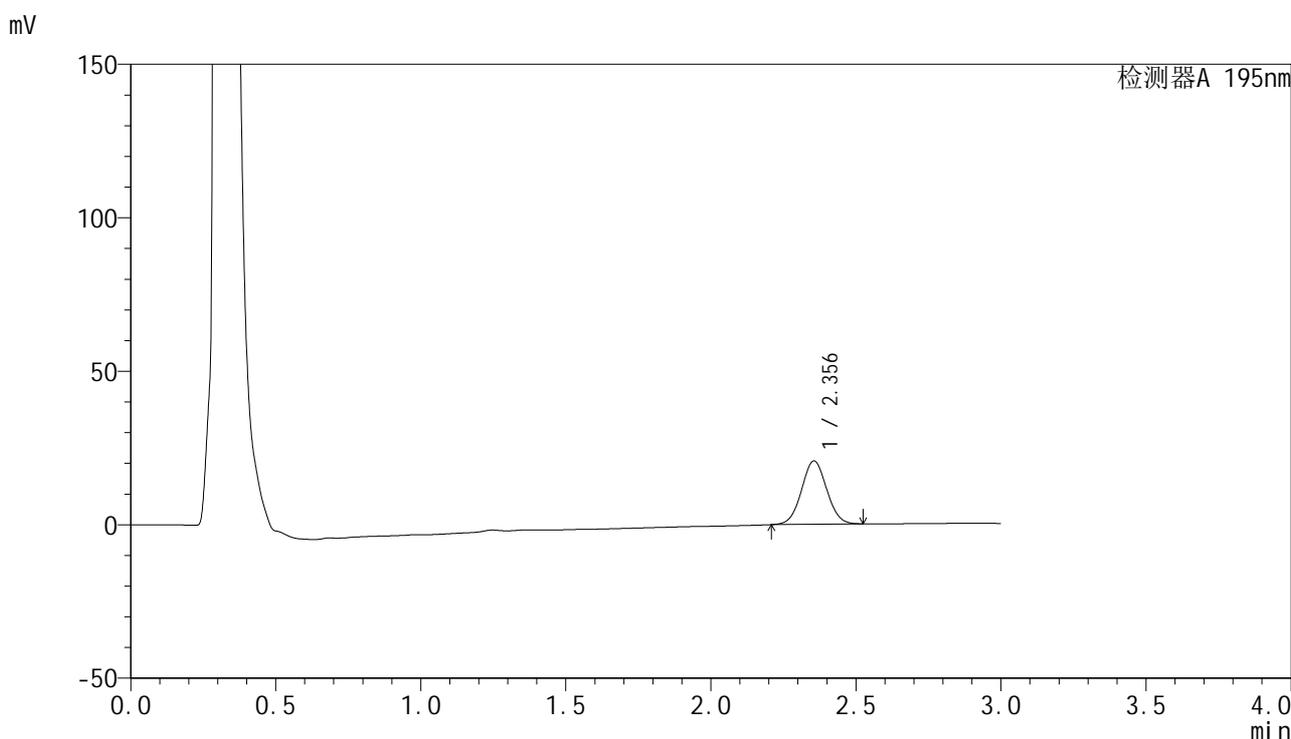
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	122613	100.000	20303	3505	1.038	--
总计		122613	100.000	20303			

图22 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43023批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 30-7/27-23-2 - cbzj-43023p-pH2.0+3SDSjz-60mg-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	: 1-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 13:23:01	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:12:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

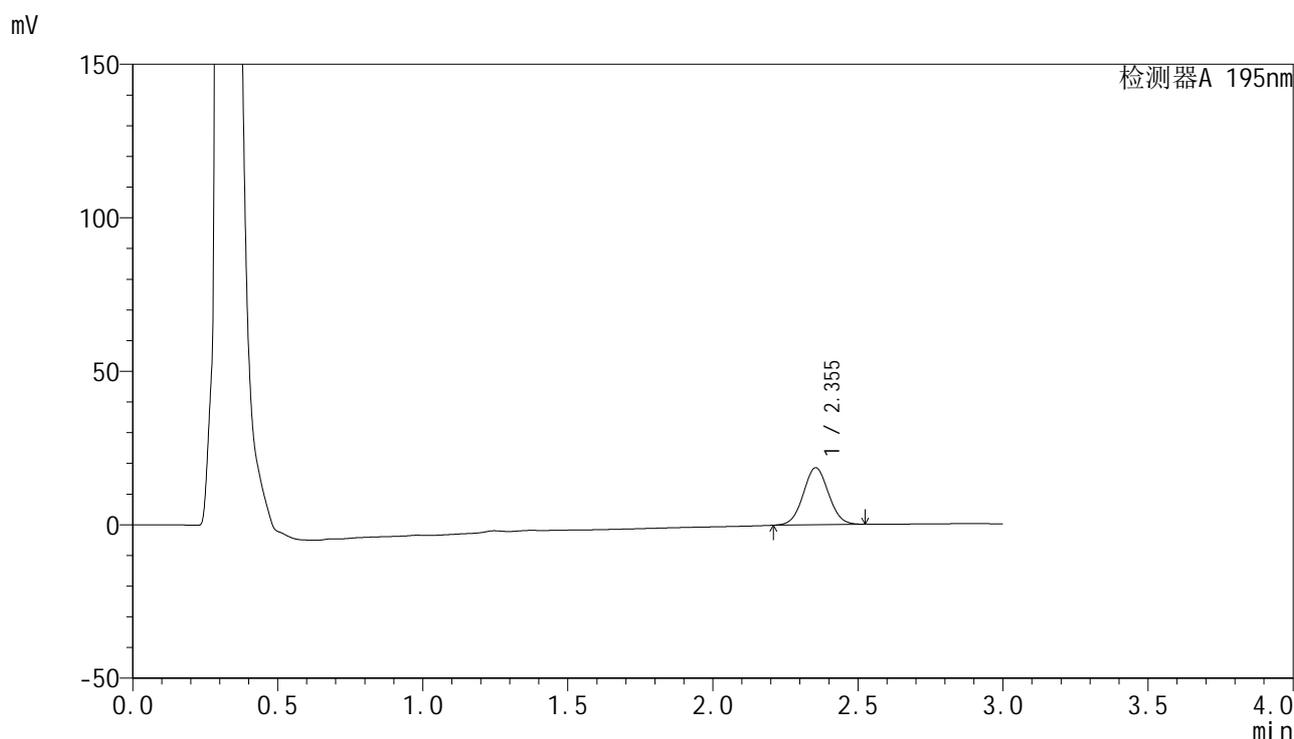
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	124568	100.000	20657	3507	1.037	--
总计		124568	100.000	20657			

图23 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43023批(60mg规格)-pH2.0(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,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 30-7/27-24-2 - cbzj-43023p-pH2.0+3SDSjz-60mg-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 : 1-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/15 13:26:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/16 09:12:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

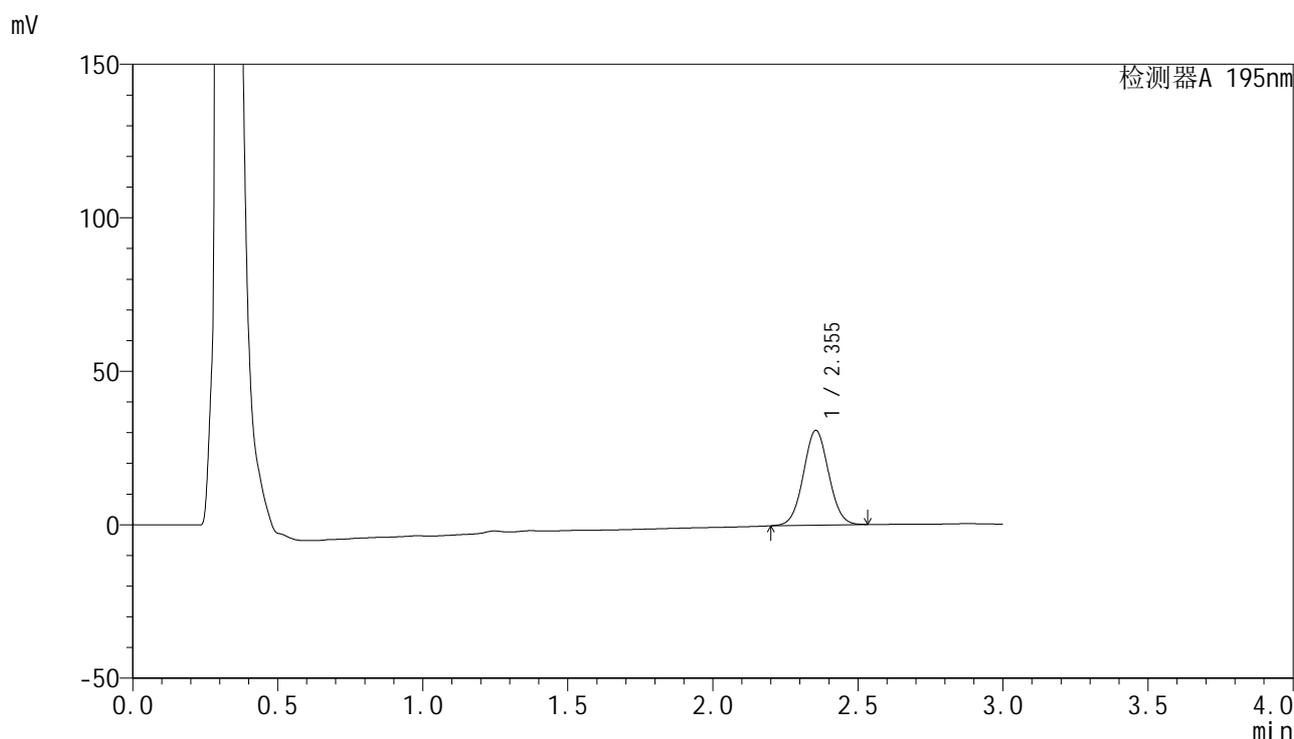
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	112254	100.000	18594	3501	1.037	--
总计		112254	100.000	18594			

图24 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43023批(60mg规格)-pH2.0(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,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 30-7/27-25-2 - cbzj-43023p-pH2.0+3SDSjz-60mg-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 : 1-4
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/15 13:29:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/16 09:12:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

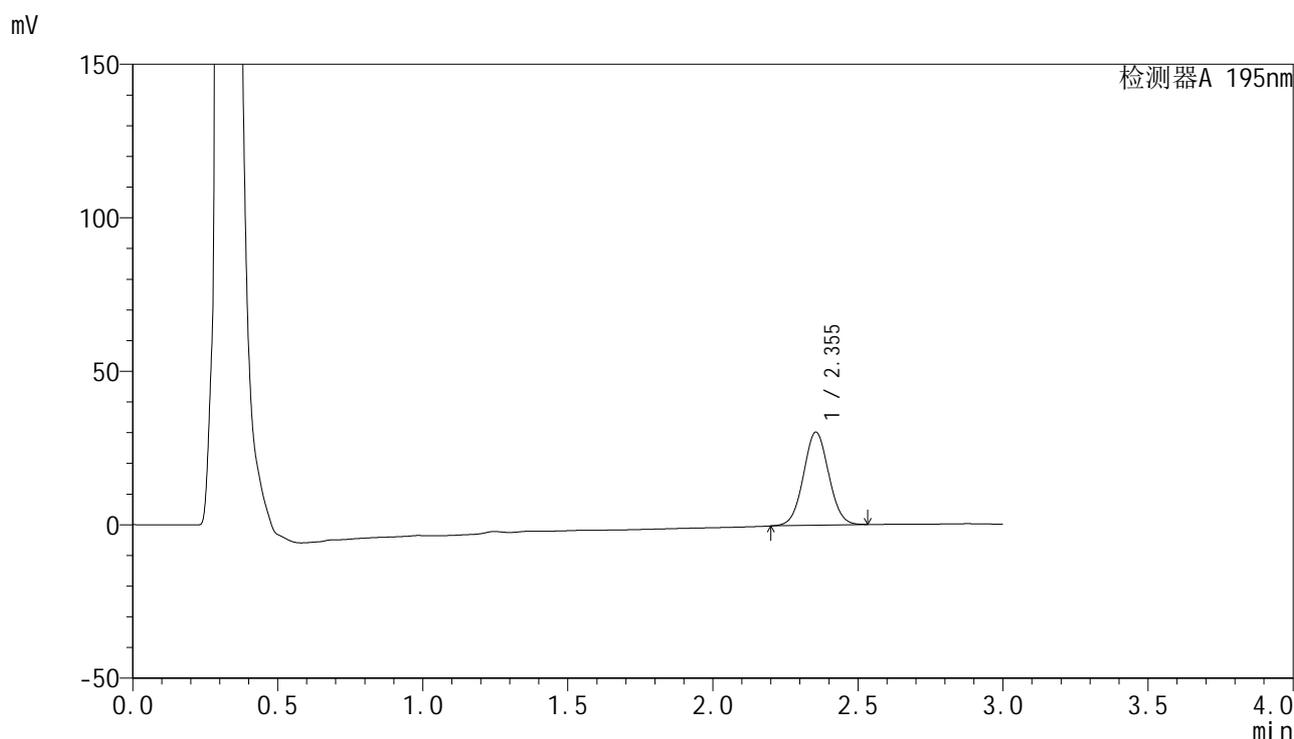
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	186635	100.000	30902	3503	1.037	--
总计		186635	100.000	30902			

图25 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43023批(60mg规格)-pH2.0(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,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 30-7/27-26-2 - cbzj-43023p-pH2.0+3SDSjz-60mg-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 : 1-13
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/15 13:33:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/16 09:12:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

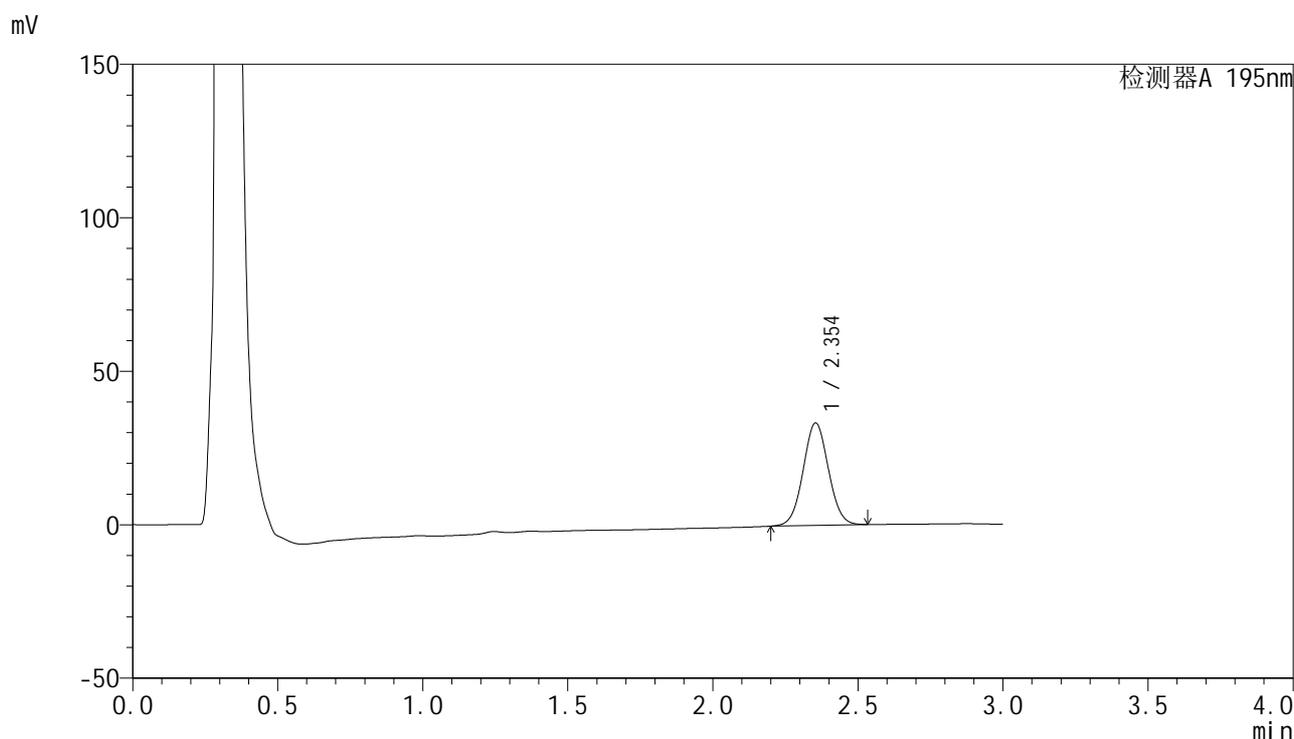
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	183442	100.000	30360	3504	1.037	--
总计		183442	100.000	30360			

图26 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43023批(60mg规格)-pH2.0(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 - 30-7/27-27-2 - cbzj-43023p-pH2.0+3SDSjz-60mg-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 : 1-22
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/15 13:36:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/16 09:12:38 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	2.354	201619	100.000	33384	3506	1.037	--
总计		201619	100.000	33384			

图27 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43023批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-20min-片3
 供试品溶液-1

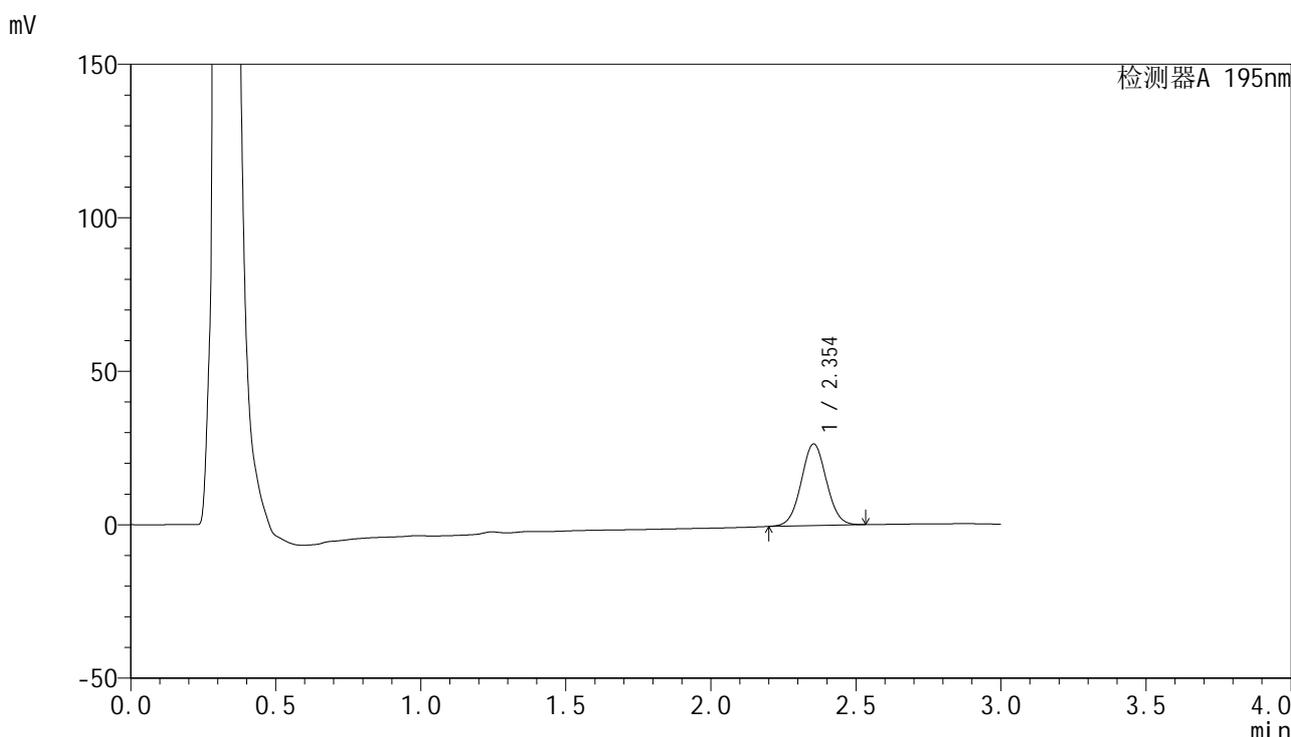


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 30-7/27-28-2 - cbzj-43023p-pH2.0+3SDSjz-60mg-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	: 1-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 13:39:53	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:12:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

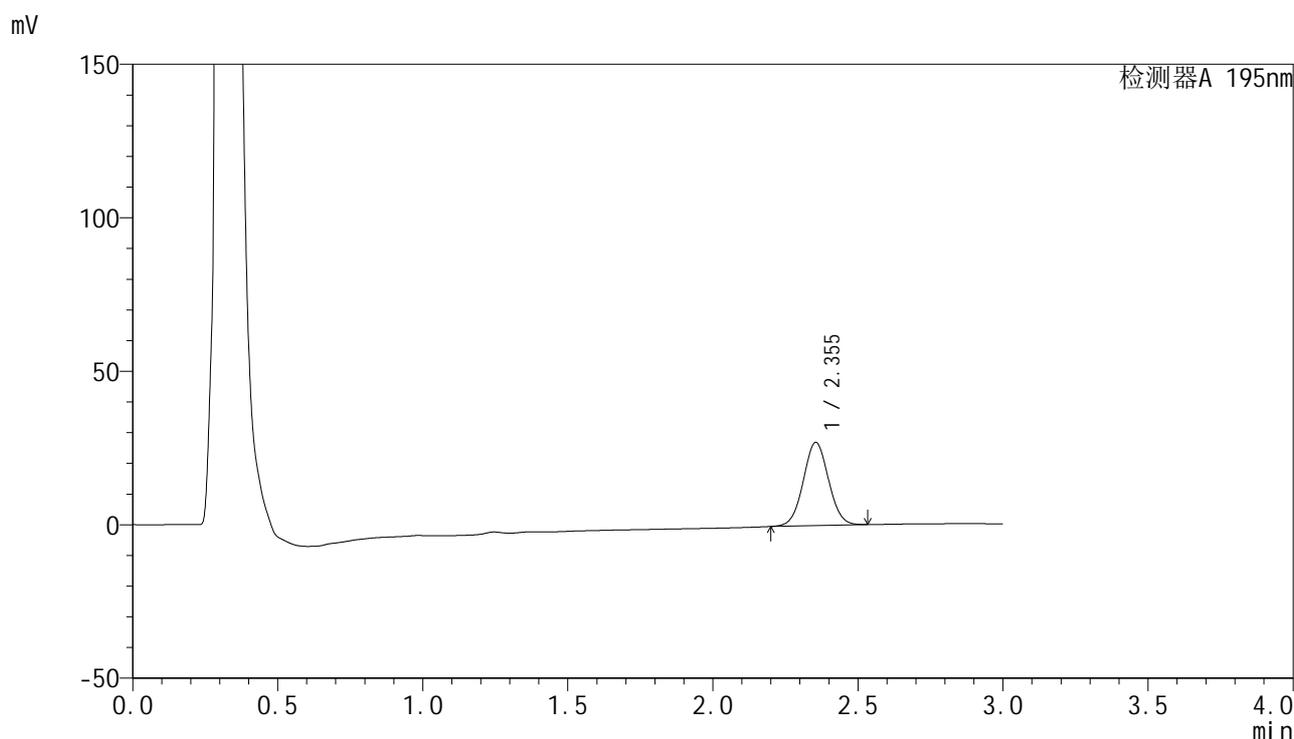
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	160738	100.000	26604	3505	1.036	--
总计		160738	100.000	26604			

图28 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43023批(60mg规格)-pH2.0(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,5 μ m)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30 $^{\circ}$ C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 30-7/27-29-2 - cbzj-43023p-pH2.0+3SDSjz-60mg-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	: 1-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 13:43:16	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:12:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

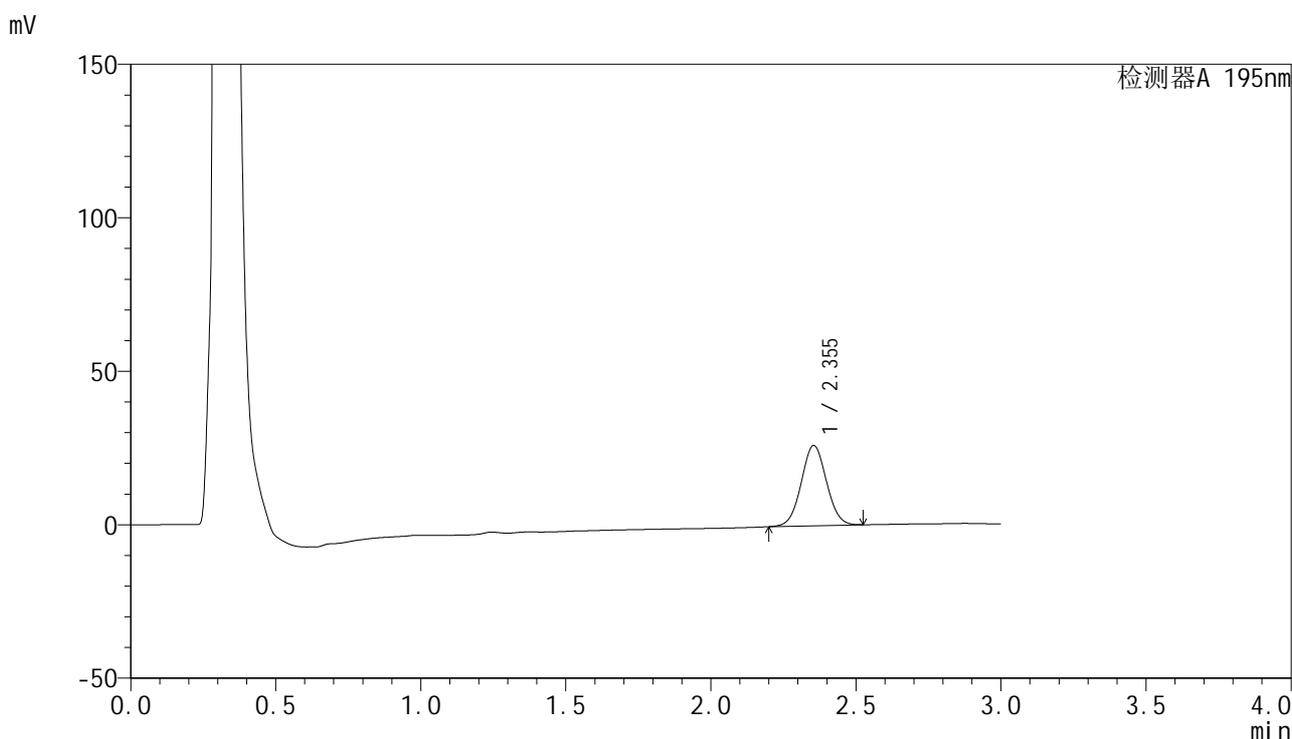
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	163704	100.000	27106	3502	1.035	--
总计		163704	100.000	27106			

图29 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43023批(60mg规格)-pH2.0(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,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 30-7/27-30-2 - cbzj-43023p-pH2.0+3SDSjz-60mg-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 : 1-49
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/15 13:46:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/16 09:12:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

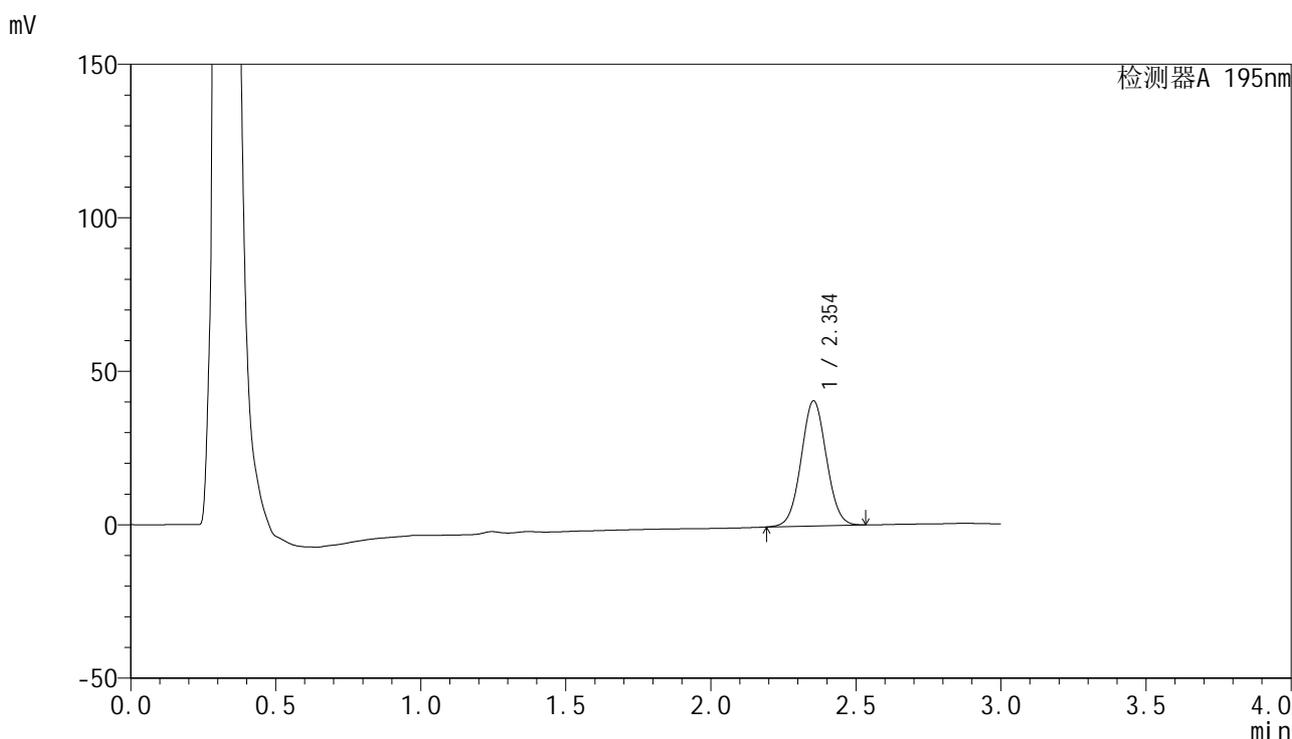
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	157942	100.000	26189	3511	1.033	--
总计		157942	100.000	26189			

图30 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43023批(60mg规格)-pH2.0(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 - 30-7/27-31-2 - cbzj-43023p-pH2.0+3SDSjz-60mg-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	: 1-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 13:50:01	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:12:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

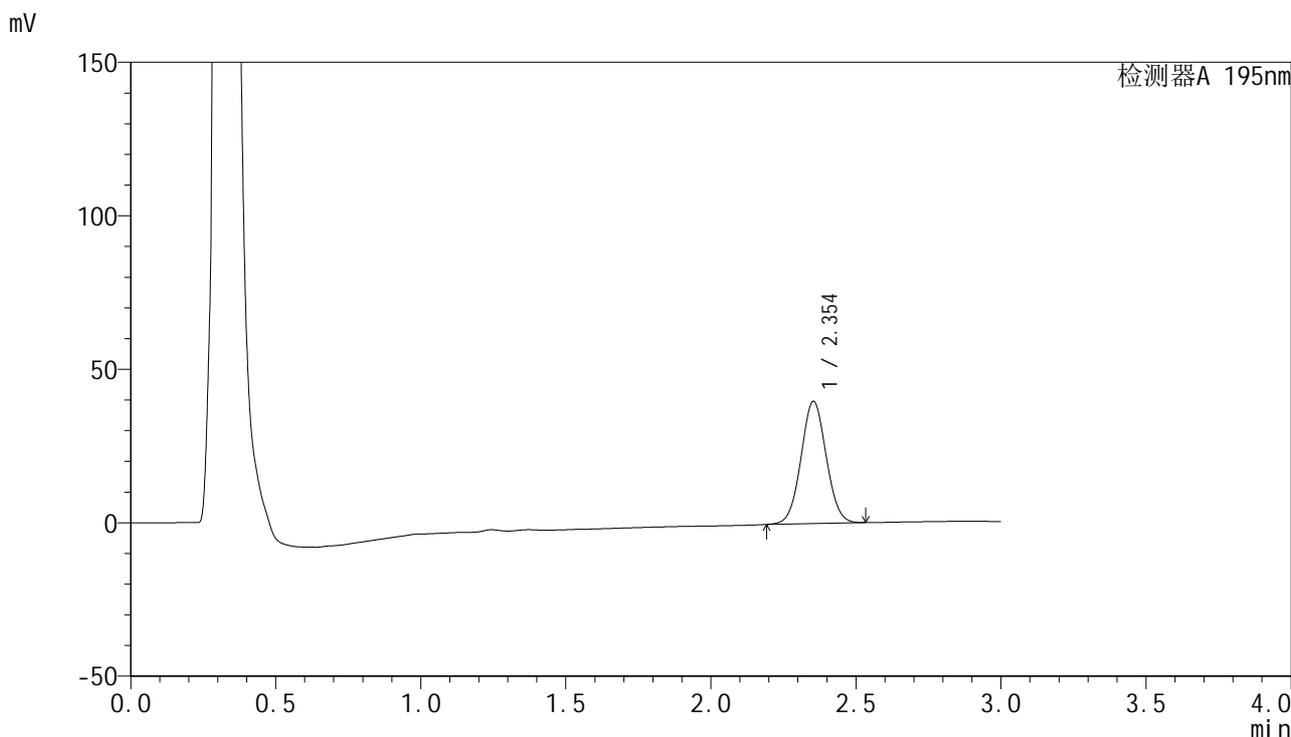
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	246321	100.000	40791	3506	1.036	--
总计		246321	100.000	40791			

图31 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43023批(60mg规格)-pH2.0(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 - 30-7/27-32-2 - cbzj-43023p-pH2.0+3SDSjz-60mg-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	: 1-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 13:53:24	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:12:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

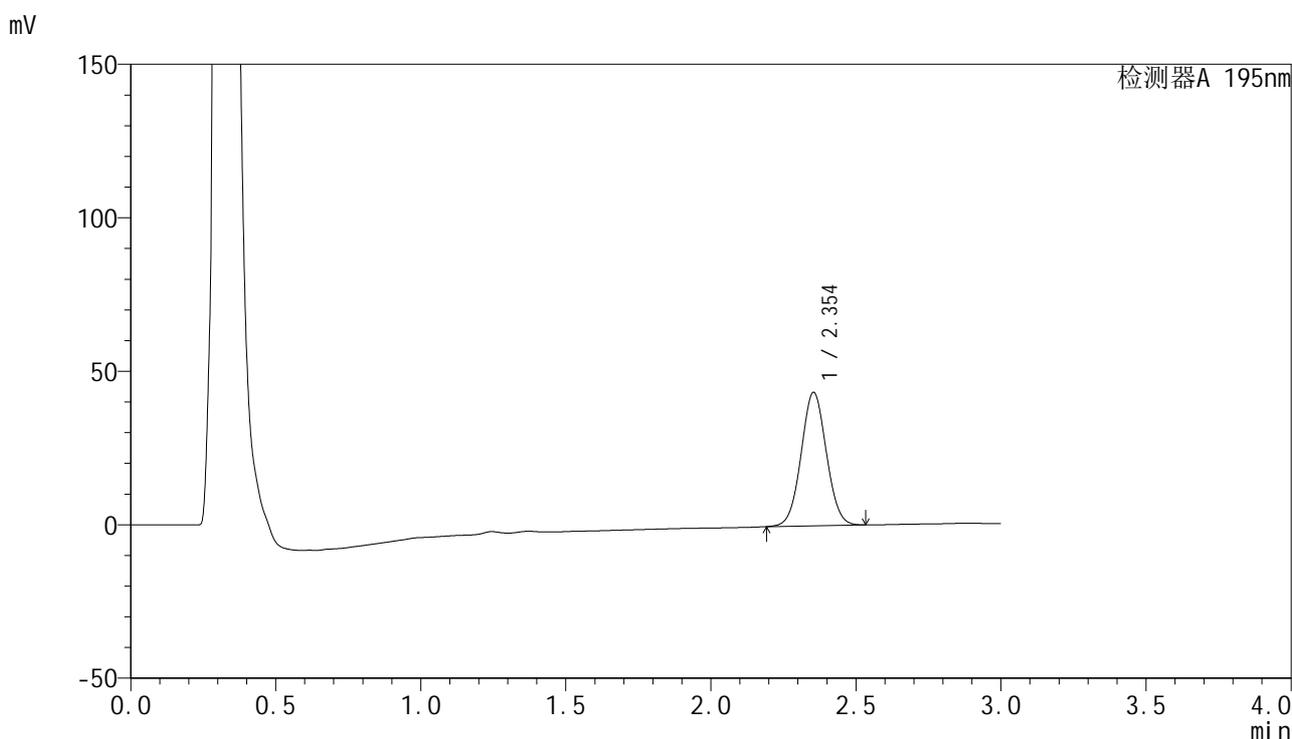
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	240660	100.000	39839	3505	1.036	--
总计		240660	100.000	39839			

图32 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43023批(60mg规格)-pH2.0(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 - 30-7/27-33-2 - cbzj-43023p-pH2.0+3SDSjz-60mg-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	: 1-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 13:56:46	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:12:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

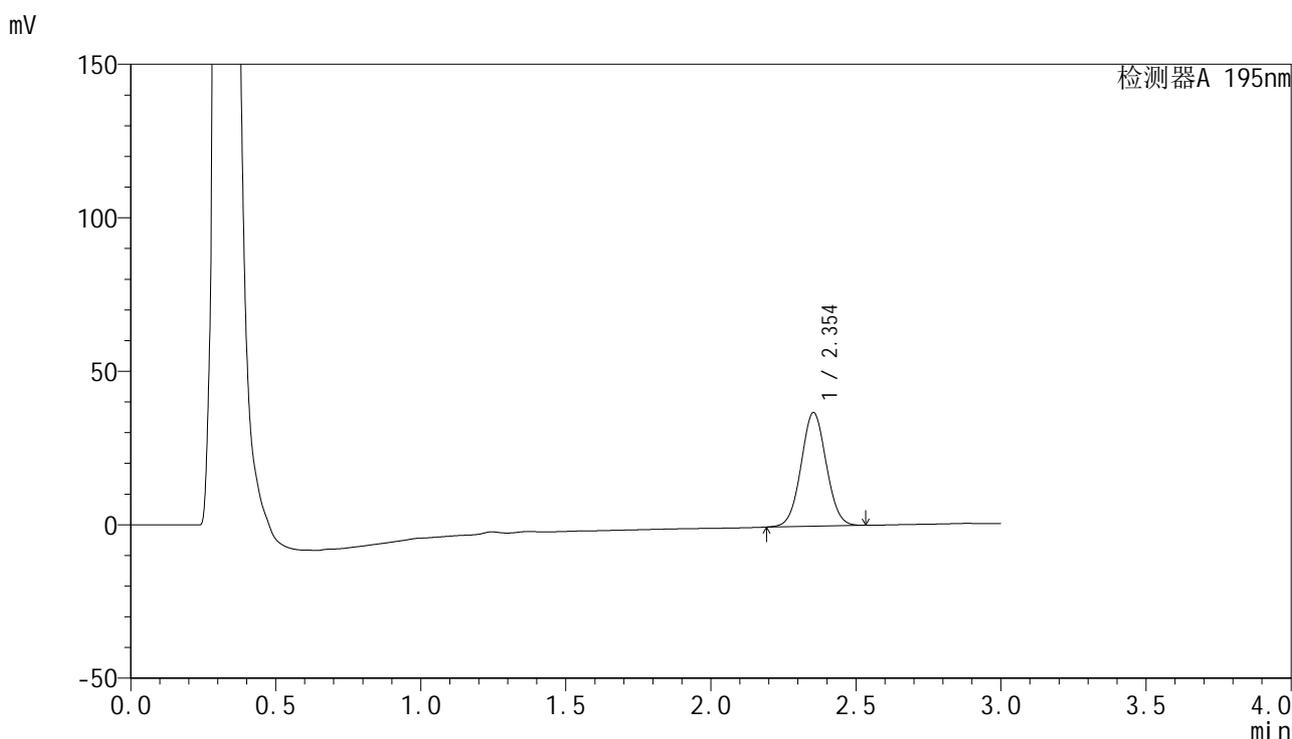
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	262614	100.000	43494	3505	1.035	--
总计		262614	100.000	43494			

图33 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43023批(60mg规格)-pH2.0(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 - 30-7/27-34-2 - cbzj-43023p-pH2.0+3SDSjz-60mg-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 : 1-32
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/15 14:00:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/16 09:12:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

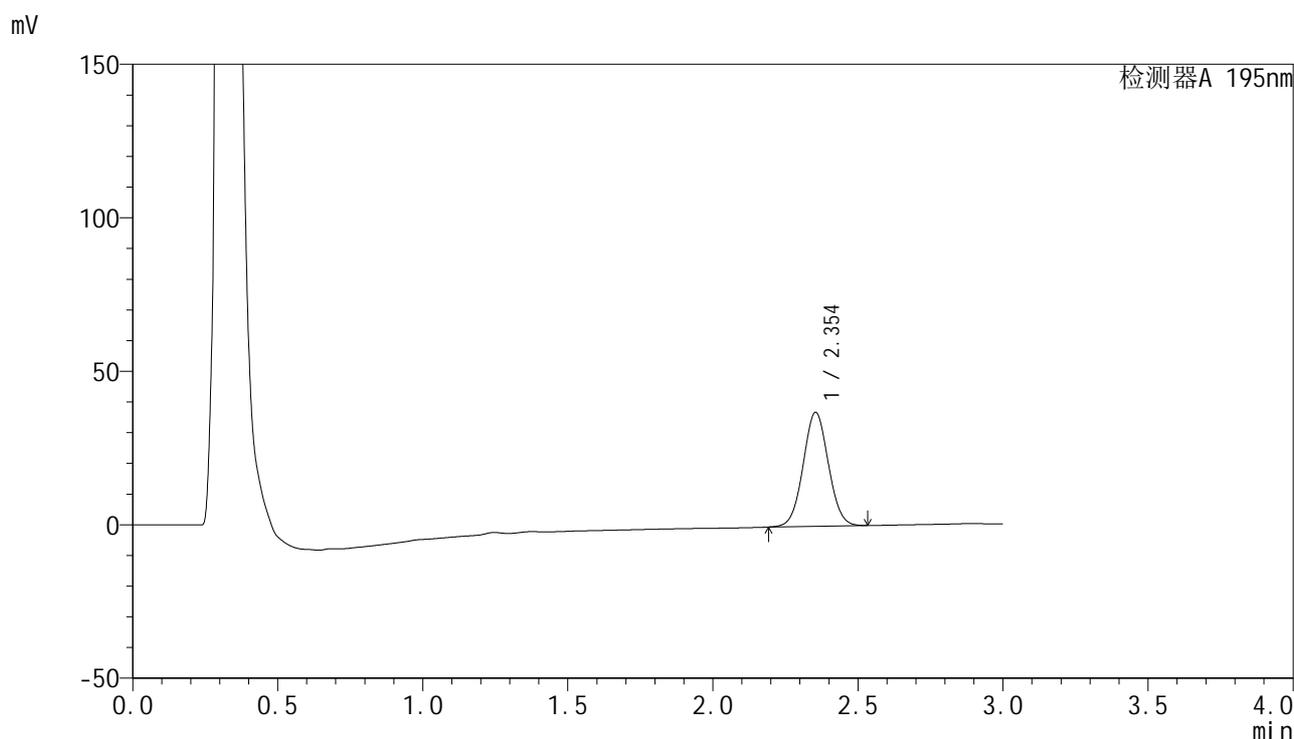
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	223353	100.000	37031	3513	1.035	--
总计		223353	100.000	37031			

图34 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43023批(60mg规格)-pH2.0(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,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 30-7/27-35-2 - cbzj-43023p-pH2.0+3SDSjz-60mg-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 : 1-41
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/15 14:03:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/16 09:12:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

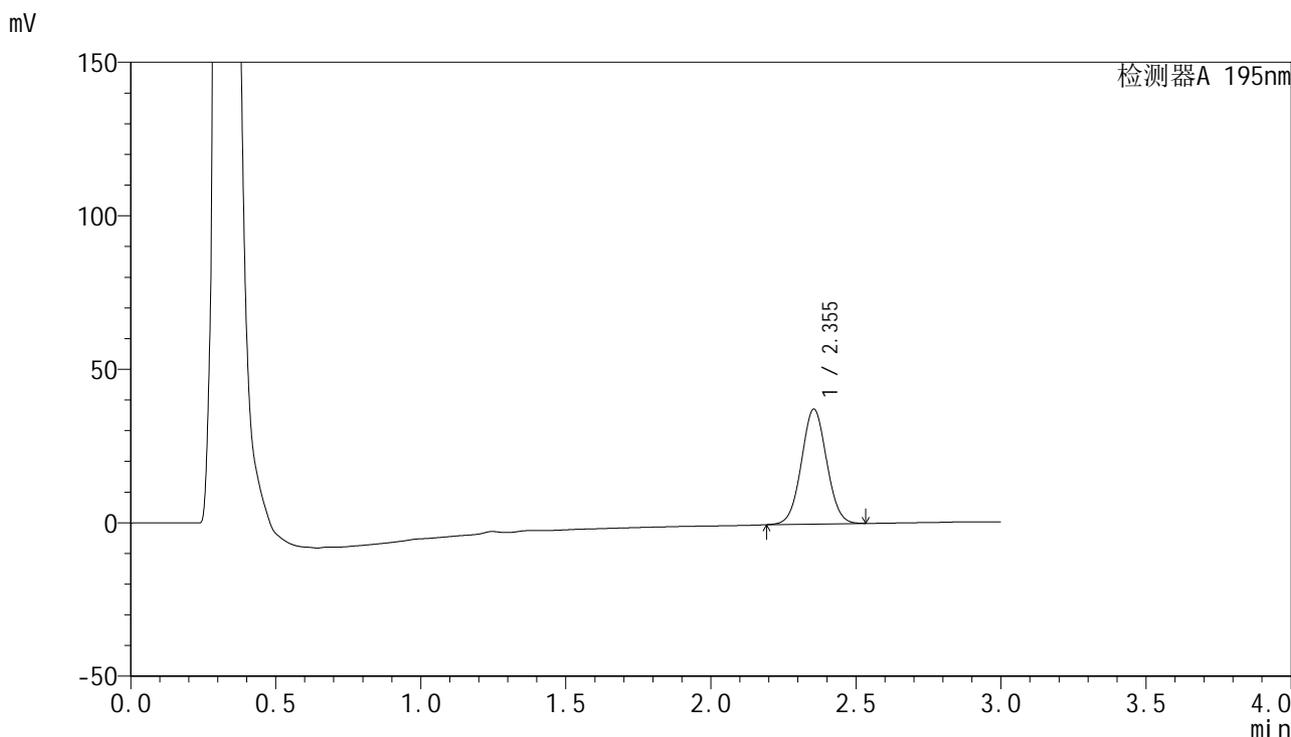
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	224136	100.000	37145	3508	1.035	--
总计		224136	100.000	37145			

图35 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43023批(60mg规格)-pH2.0(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 - 30-7/27-36-2 - cbzj-43023p-pH2.0+3SDSjz-60mg-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	: 1-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 14:06:54	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:13:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

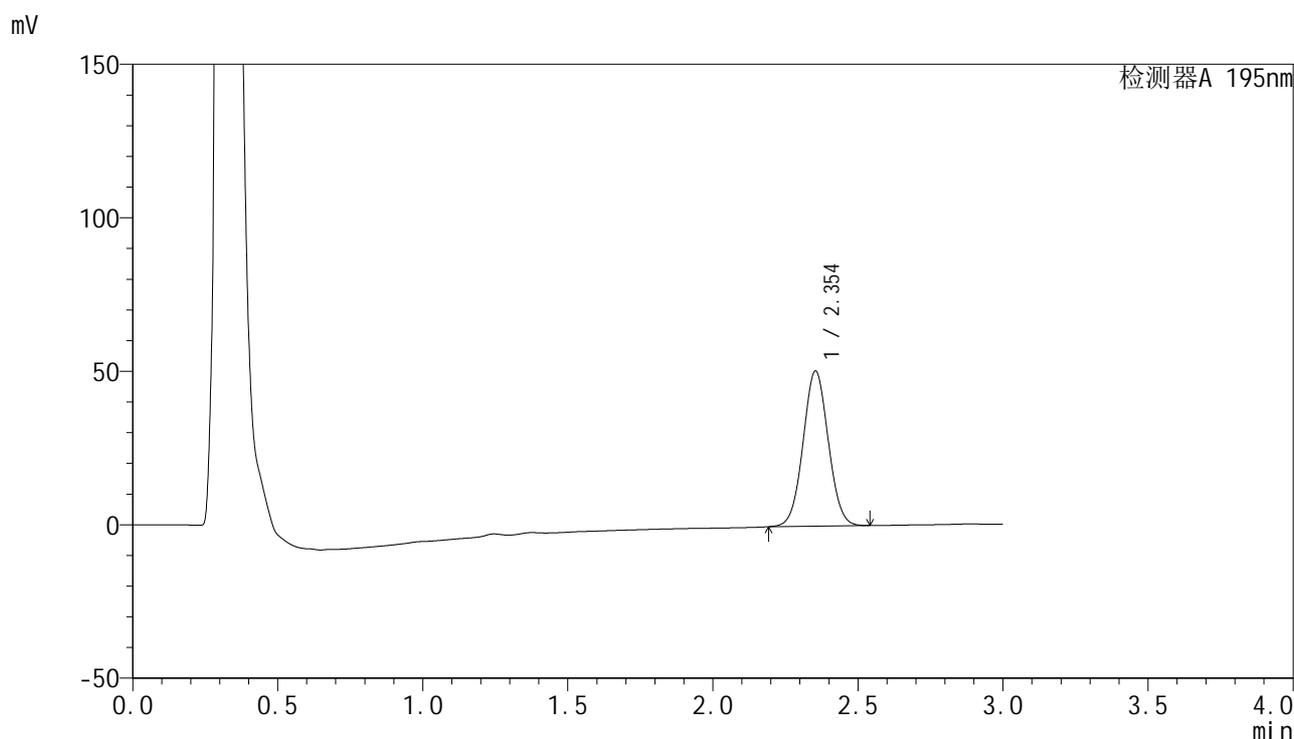
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	226123	100.000	37448	3504	1.034	--
总计		226123	100.000	37448			

图36 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43023批(60mg规格)-pH2.0(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,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 30-7/27-37-2 - cbzj-43023p-pH2.0+3SDSjz-60mg-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 : 1-6
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/15 14:10:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/16 09:13:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

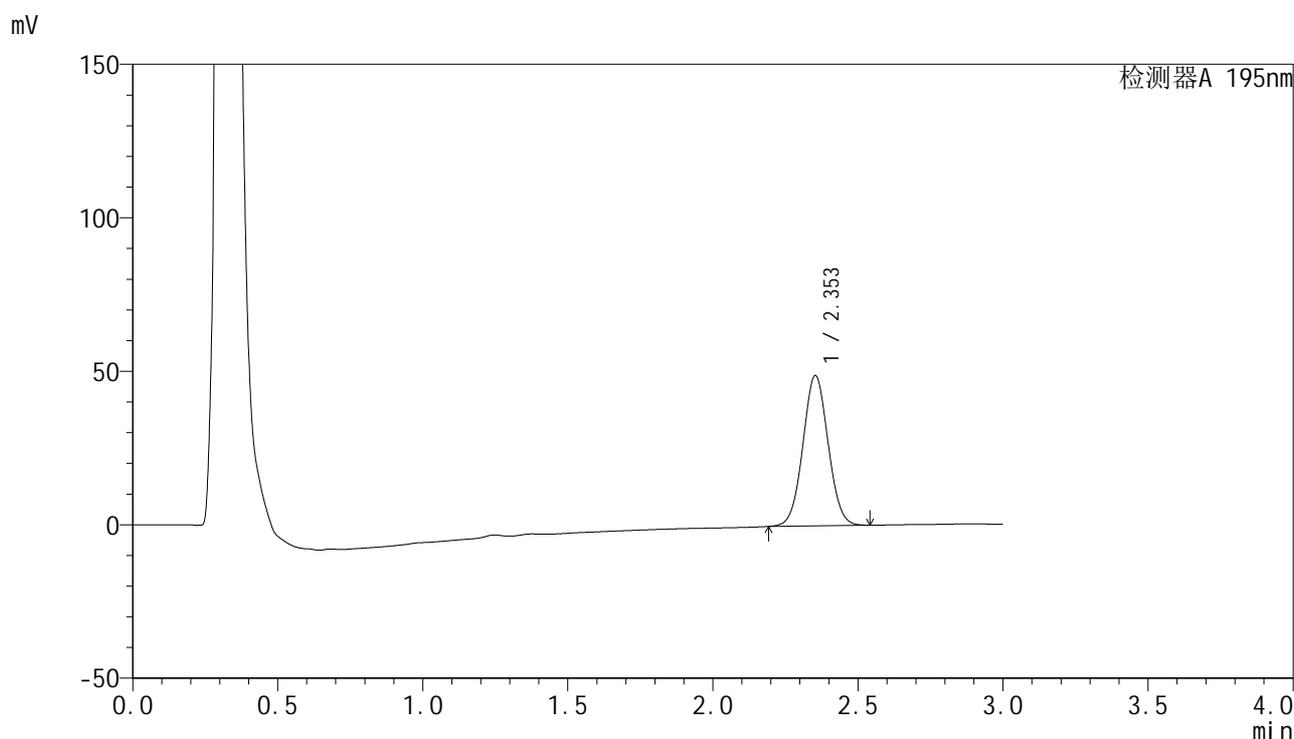
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	305411	100.000	50563	3503	1.037	--
总计		305411	100.000	50563			

图37 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43023批(60mg规格)-pH2.0(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,5 μ m)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30 $^{\circ}$ C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 30-7/27-38-2 - cbzj-43023p-pH2.0+3SDSjz-60mg-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	: 1-15		
进样体积	: 20 μ l	版本号	: 6.115
进样时间	: 2024/07/15 14:13:40	实验者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:13:07	处理者	: jiangjinwei
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

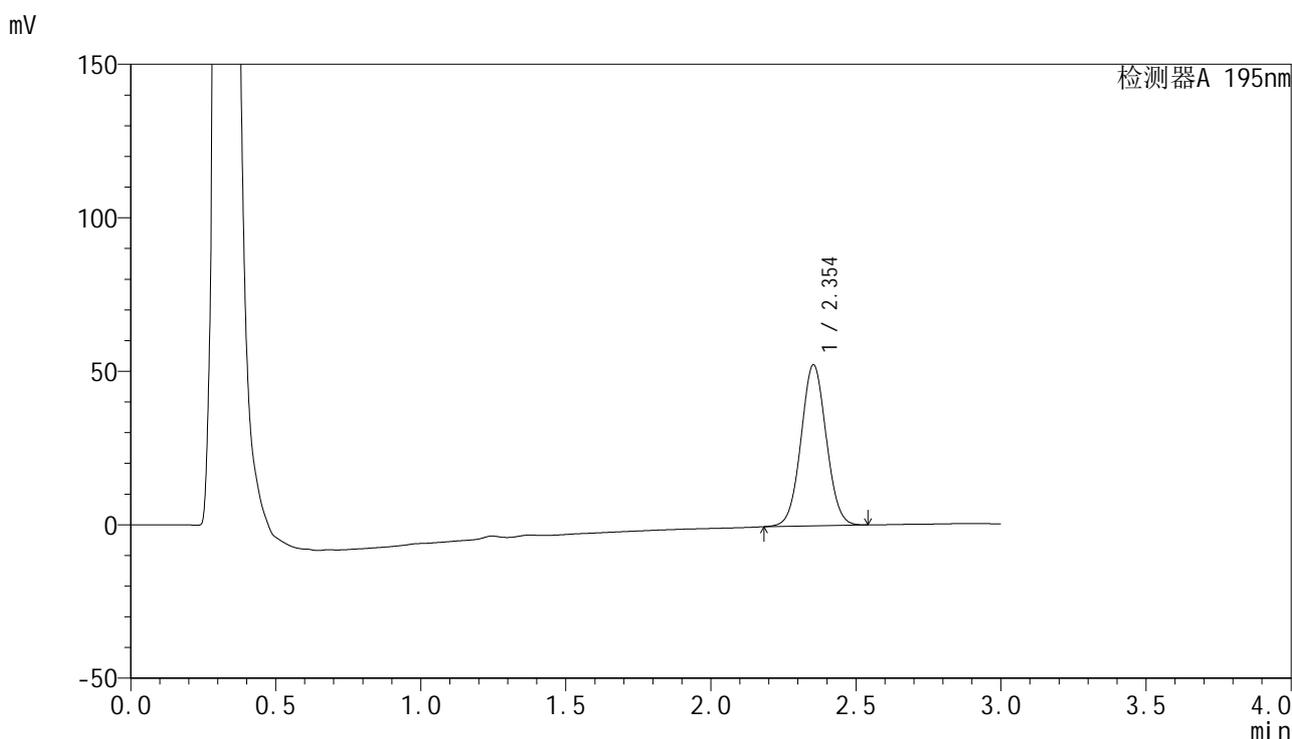
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	295850	100.000	48948	3501	1.037	--
总计		295850	100.000	48948			

图38 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43023批(60mg规格)-pH2.0(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,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 30-7/27-39-2 - cbzj-43023p-pH2.0+3SDSjz-60mg-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 : 1-24
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/15 14:17:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/16 09:13:09 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	2.354	317598	100.000	52471	3498	1.036	--
总计		317598	100.000	52471			

图39 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43023批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-45min-片3
 供试品溶液-1

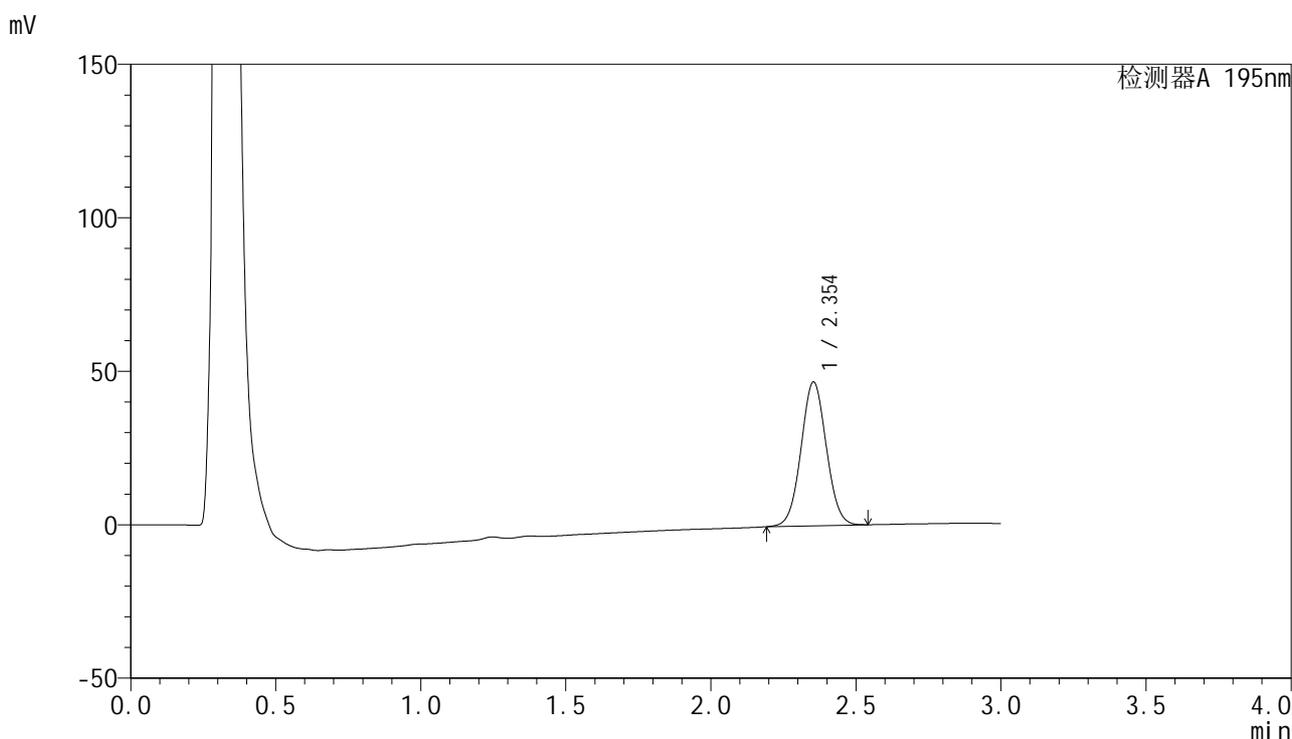


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 30-7/27-40-2 - cbzj-43023p-pH2.0+3SDSjz-60mg-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	: 1-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 14:20:27	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:13:12		
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	2.354	283424	100.000	46865	3499	1.036	--
总计		283424	100.000	46865			

图40 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43023批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-45min-片4
供试品溶液-1

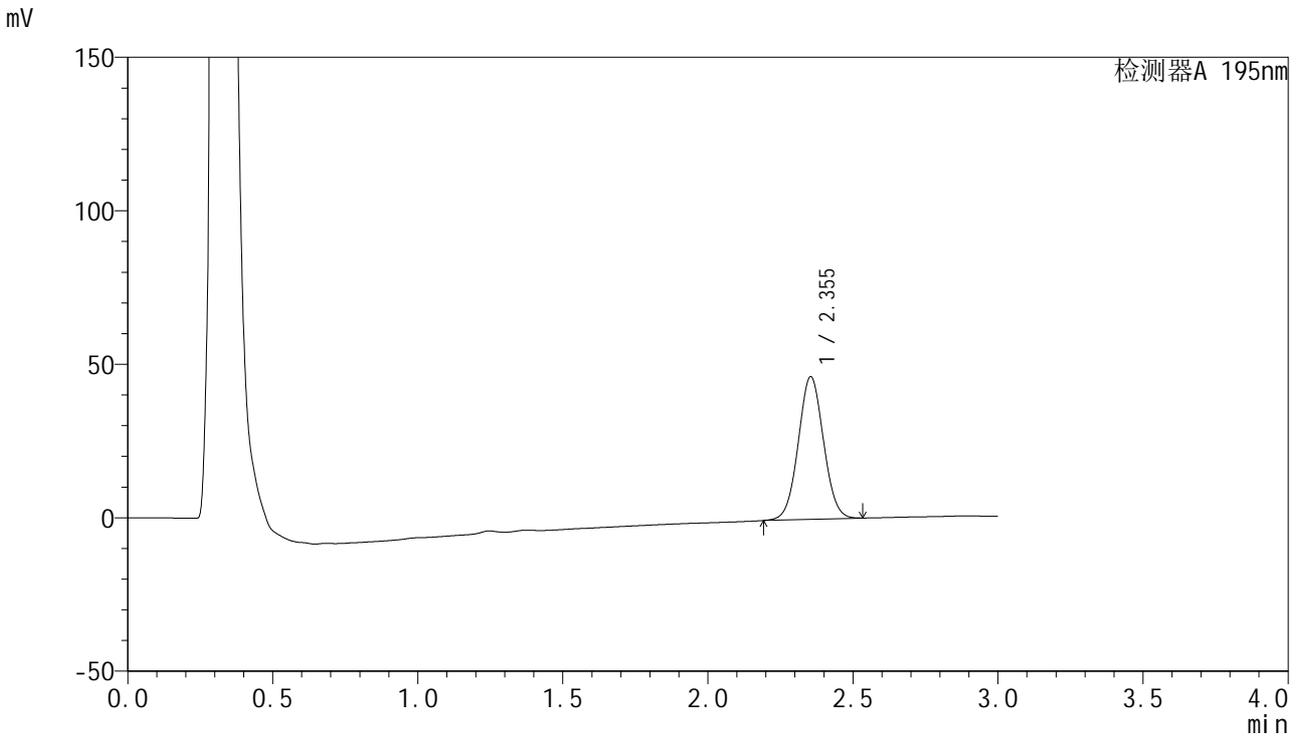


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 30-7/27-41-2 - cbzj-43023p-pH2.0+3SDSjz-60mg-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	: 1-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 14:23:50	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:13:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

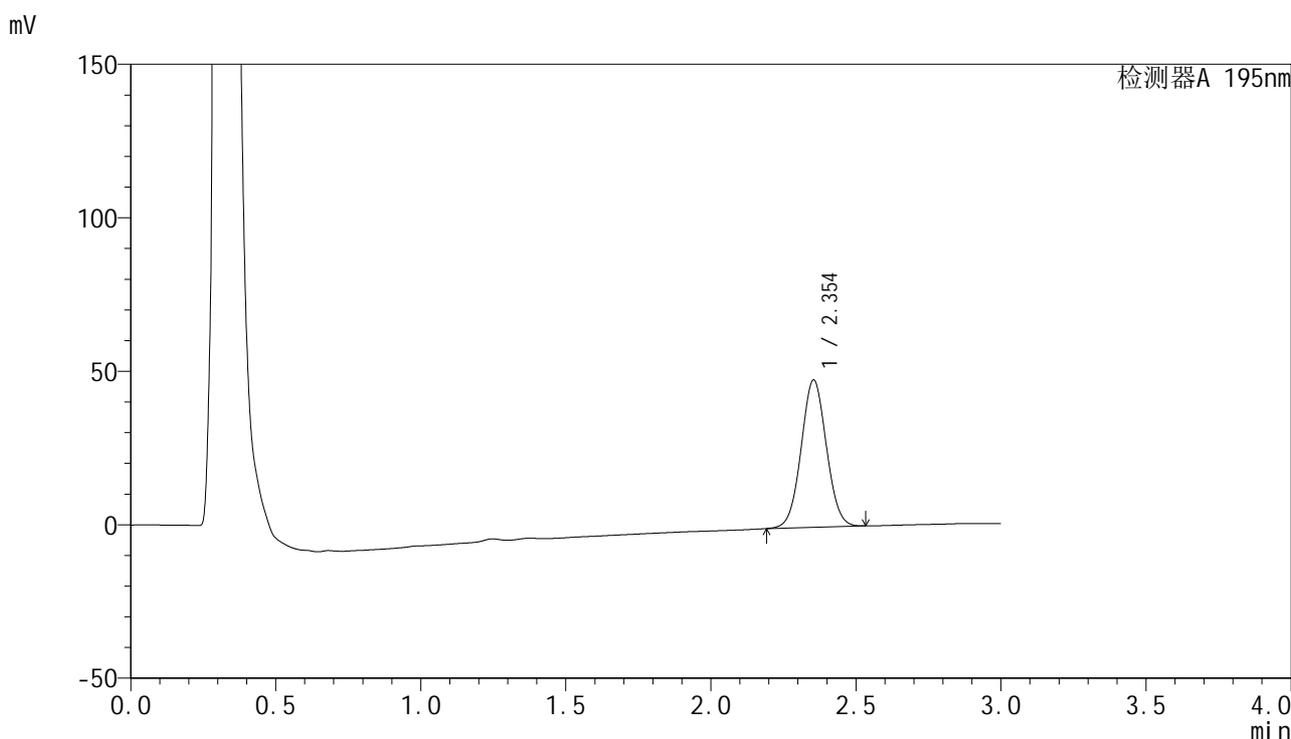
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	280835	100.000	46496	3505	1.035	--
总计		280835	100.000	46496			

图41 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43023批(60mg规格)-pH2.0(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 - 30-7/27-42-2 - cbzj-43023p-pH2.0+3SDSjz-60mg-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	: 1-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 14:27:13	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:13:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

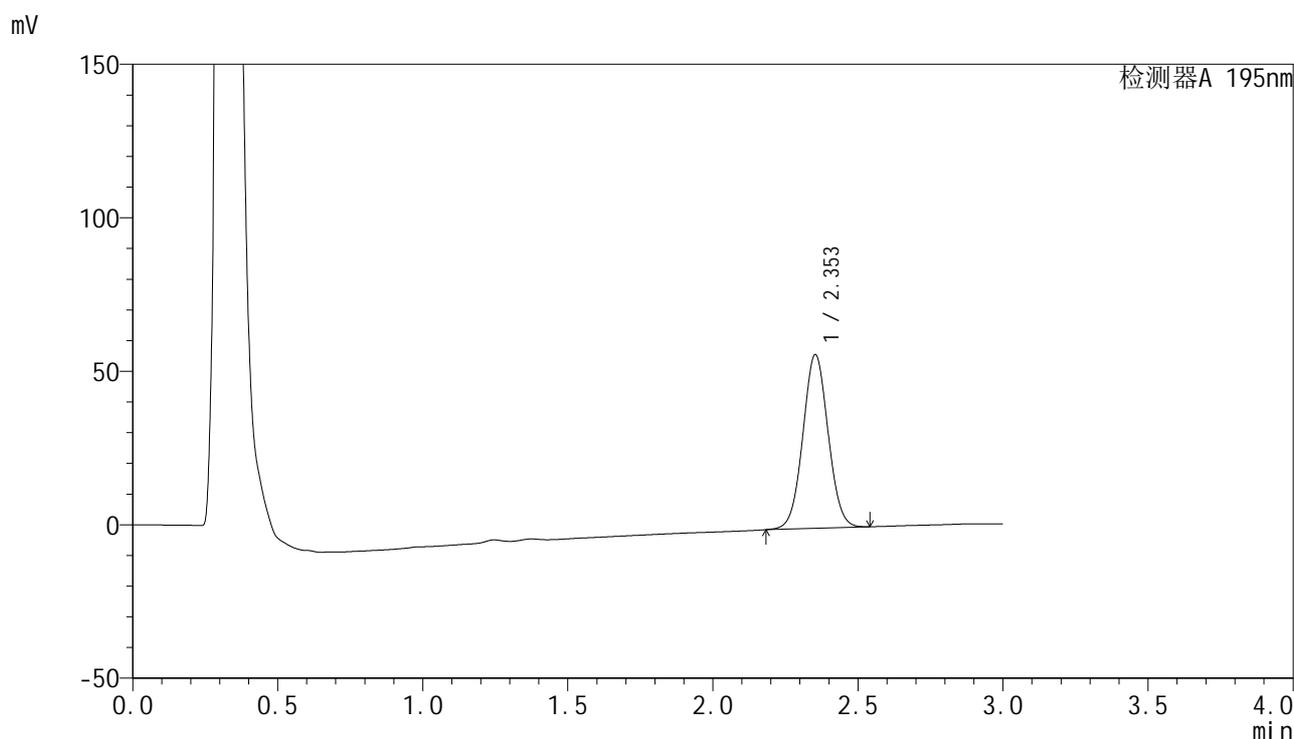
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	289954	100.000	48004	3503	1.035	--
总计		289954	100.000	48004			

图42 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43023批(60mg规格)-pH2.0(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,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 30-7/27-43-2 - cbzj-43023p-pH2.0+3SDSjz-60mg-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 : 1-7
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/15 14:30:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/16 09:13:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

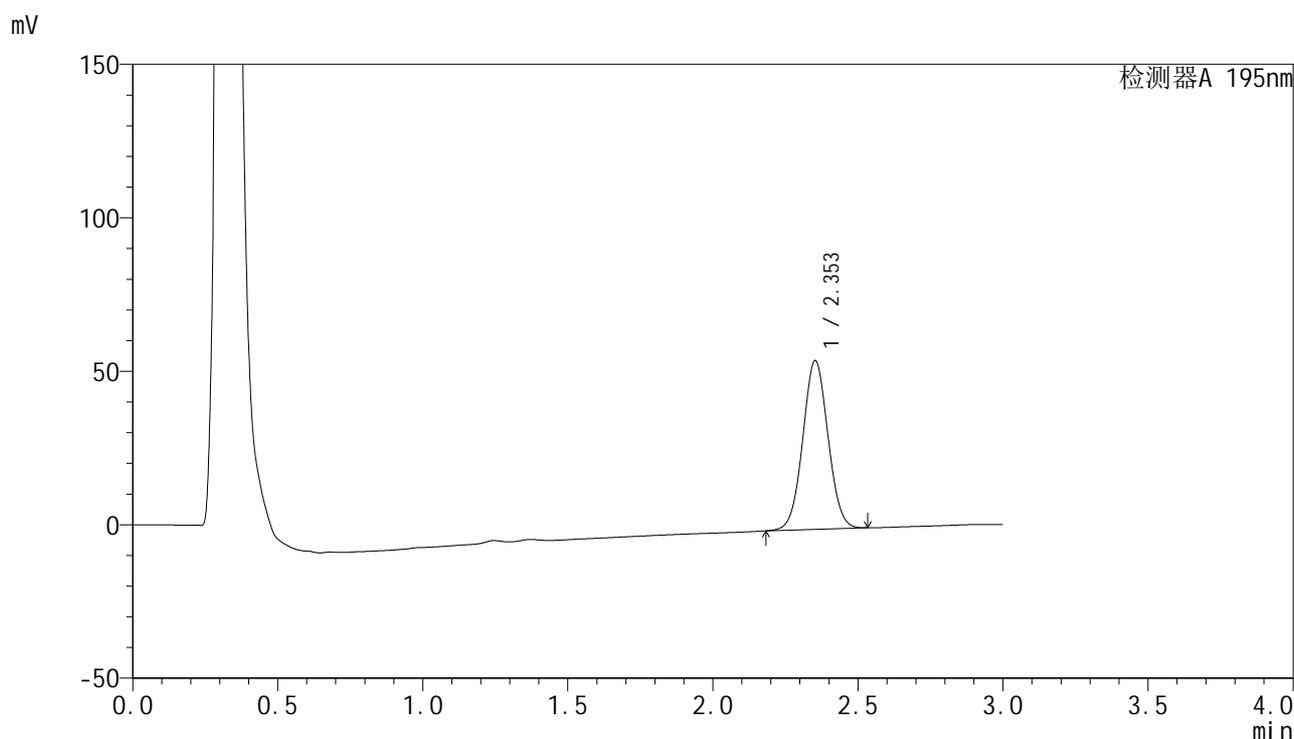
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	342461	100.000	56547	3493	1.036	--
总计		342461	100.000	56547			

图43 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43023批(60mg规格)-pH2.0(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,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 30-7/27-44-2 - cbzj-43023p-pH2.0+3SDSjz-60mg-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 : 1-16
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/15 14:33:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/16 09:13:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

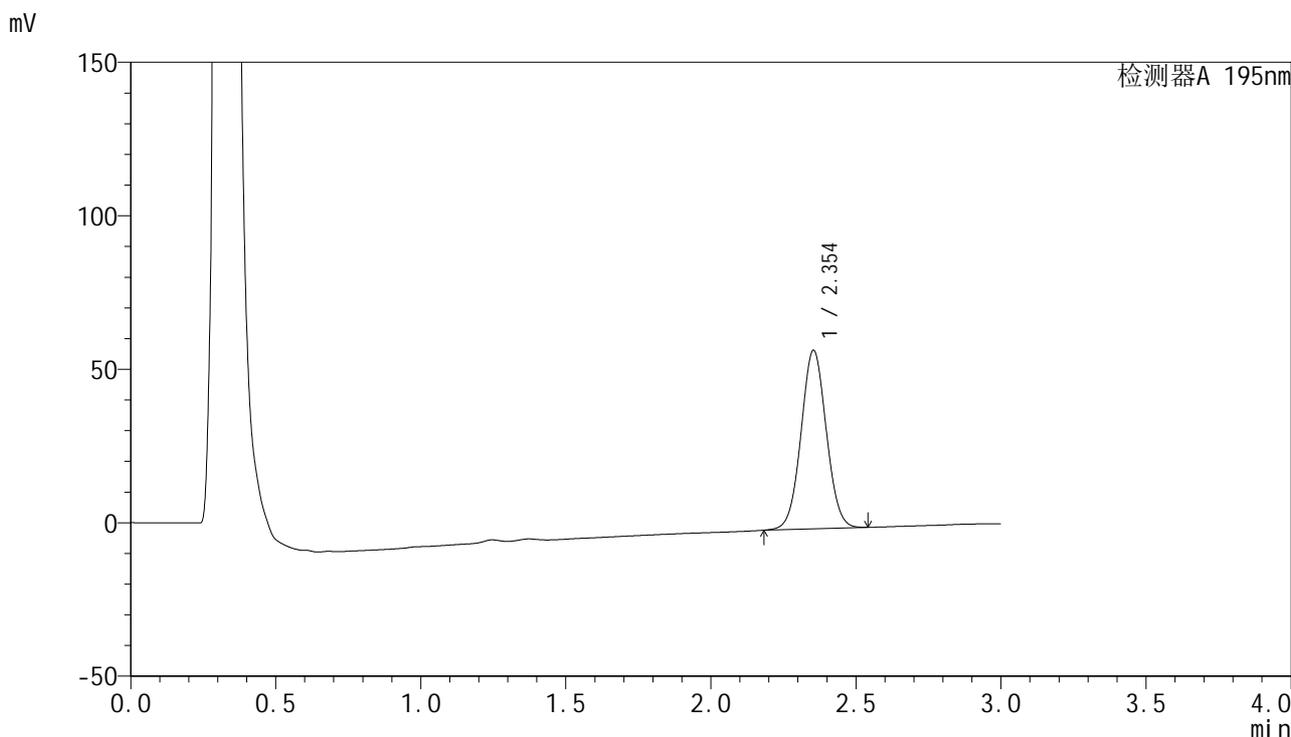
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	332497	100.000	54932	3495	1.035	--
总计		332497	100.000	54932			

图44 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43023批(60mg规格)-pH2.0(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 - 30-7/27-45-2 - cbzj-43023p-pH2.0+3SDSjz-60mg-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	: 1-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 14:37:21	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:13:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

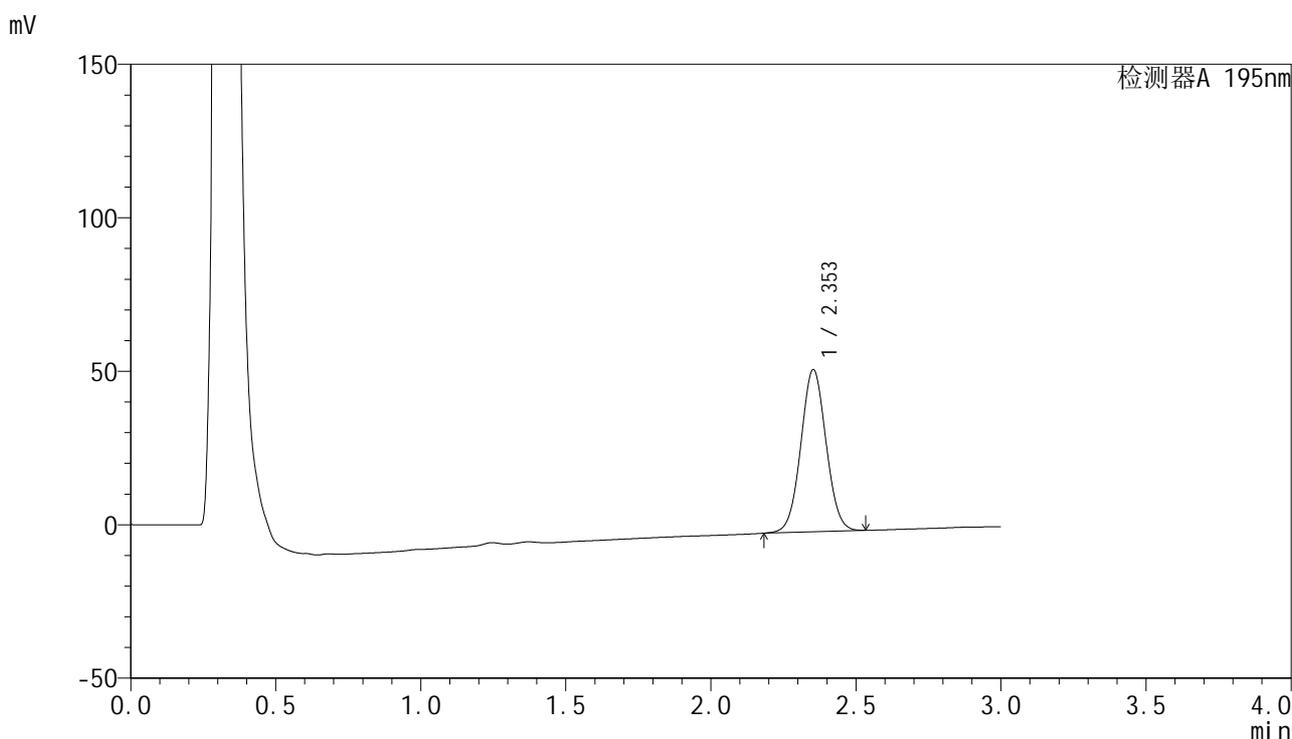
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	351988	100.000	58158	3499	1.035	--
总计		351988	100.000	58158			

图45 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43023批(60mg规格)-pH2.0(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 - 30-7/27-46-2 - cbzj-43023p-pH2.0+3SDSjz-60mg-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	: 1-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 14:40:45	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:13:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

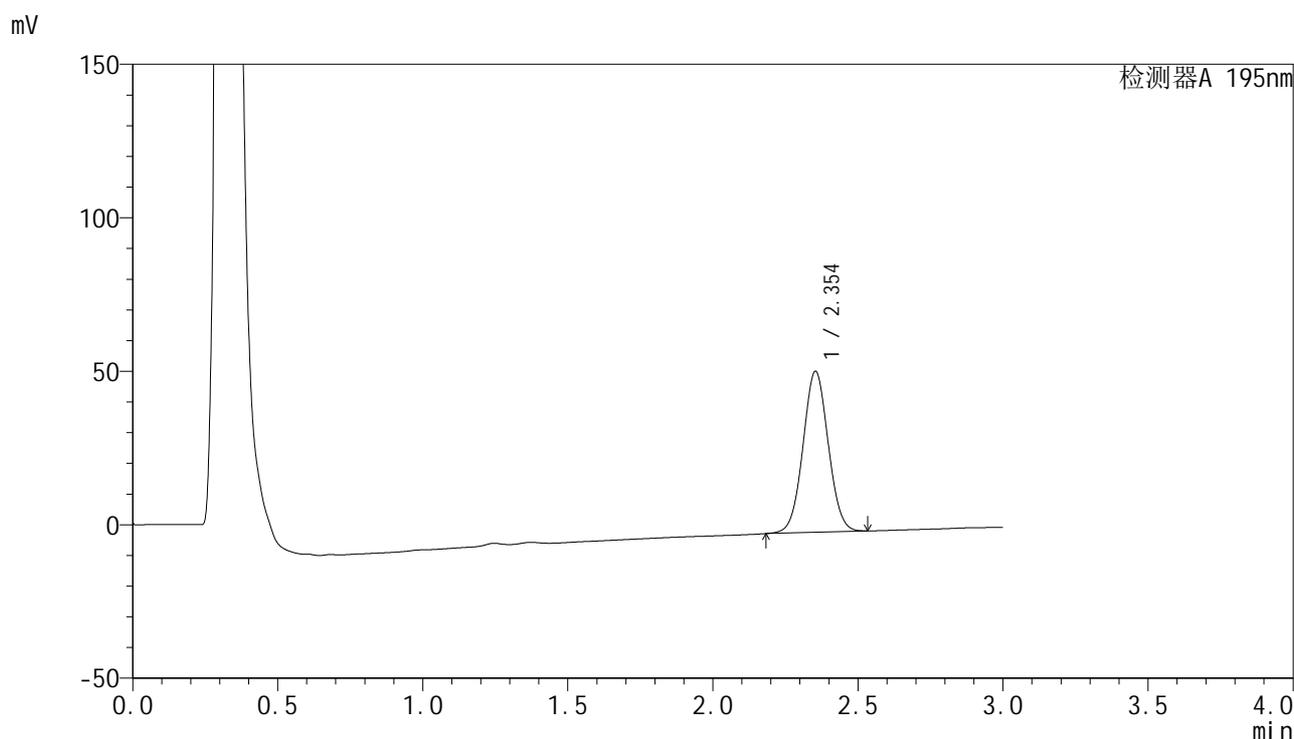
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	319565	100.000	52804	3498	1.035	--
总计		319565	100.000	52804			

图46 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43023批(60mg规格)-pH2.0(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 - 30-7/27-47-2 - cbzj-43023p-pH2.0+3SDSjz-60mg-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	: 1-43		
进样体积	: 20 μ l	版本号	: 6.115
进样时间	: 2024/07/15 14:44:08	实验者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:13:32	处理者	: jiangjinwei
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

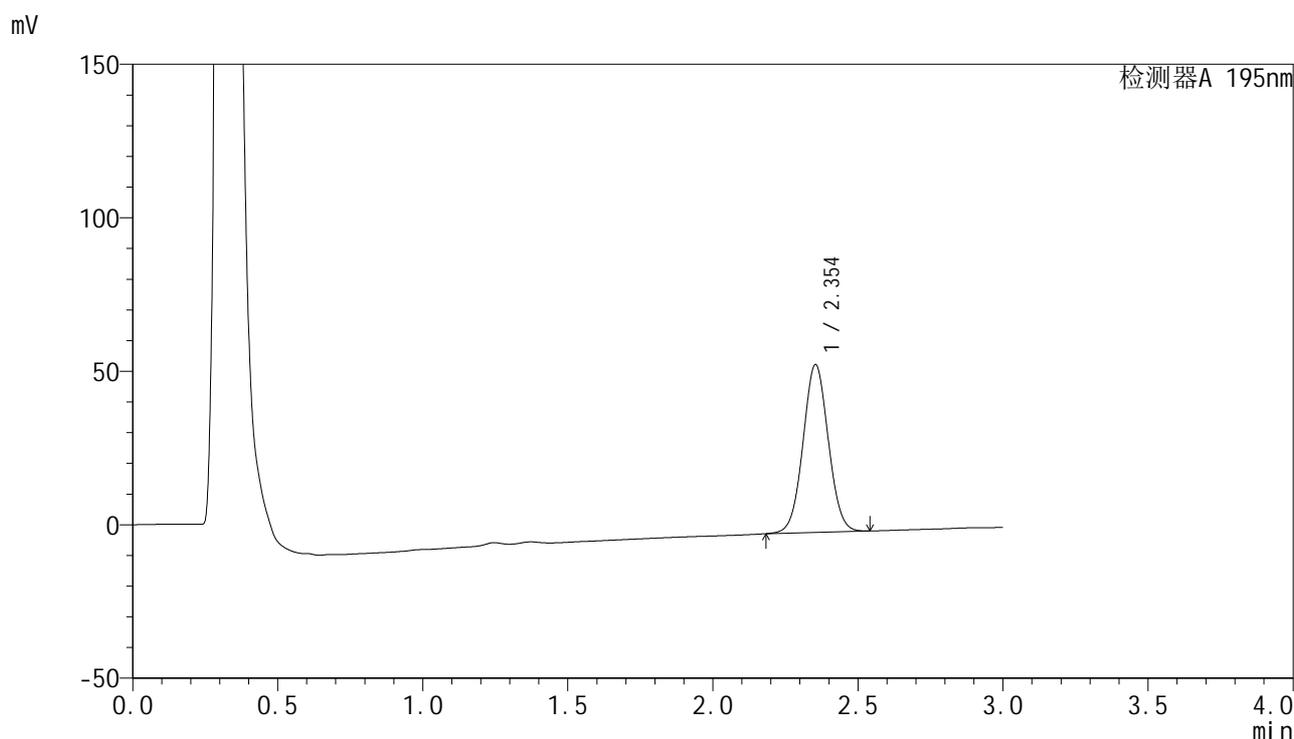
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	317139	100.000	52430	3499	1.034	--
总计		317139	100.000	52430			

图47 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43023批(60mg规格)-pH2.0(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 - 30-7/27-48-2 - cbzj-43023p-pH2.0+3SDSjz-60mg-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	: 1-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 14:47:31	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:13:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

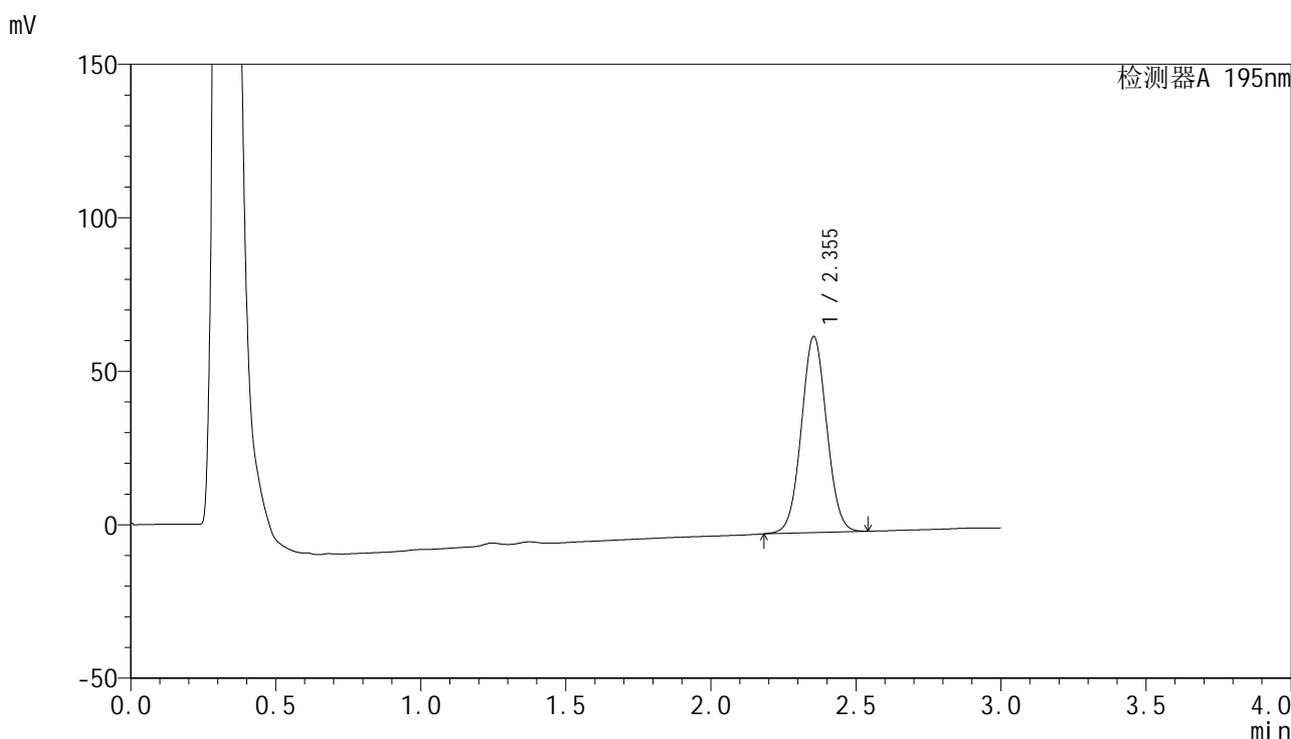
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	330807	100.000	54649	3497	1.034	--
总计		330807	100.000	54649			

图48 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43023批(60mg规格)-pH2.0(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 - 30-7/27-49-2 - cbzj-43023p-pH2.0+3SDSjz-60mg-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	: 1-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 14:50:55	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:13:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

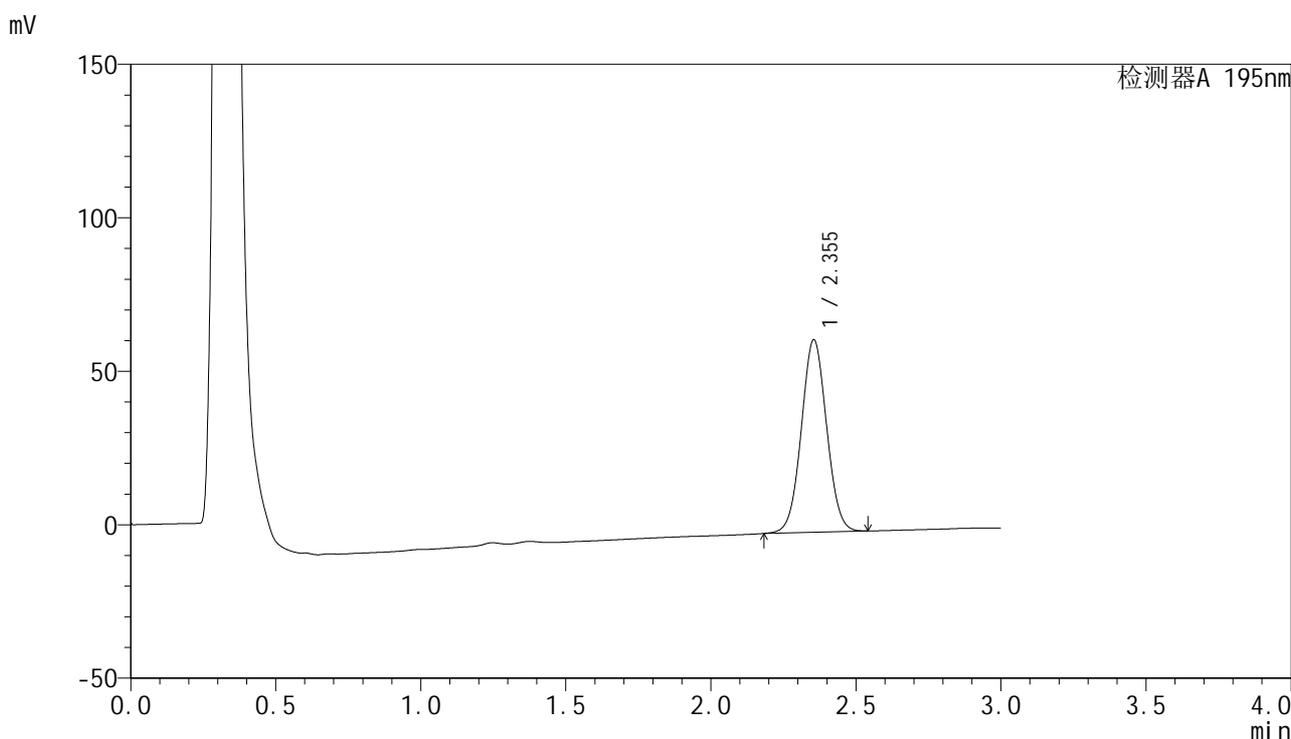
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	387028	100.000	63916	3492	1.036	--
总计		387028	100.000	63916			

图49 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43023批(60mg规格)-pH2.0(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 - 30-7/27-50-2 - cbzj-43023p-pH2.0+3SDSjz-60mg-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	: 1-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 14:54:18	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:13:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

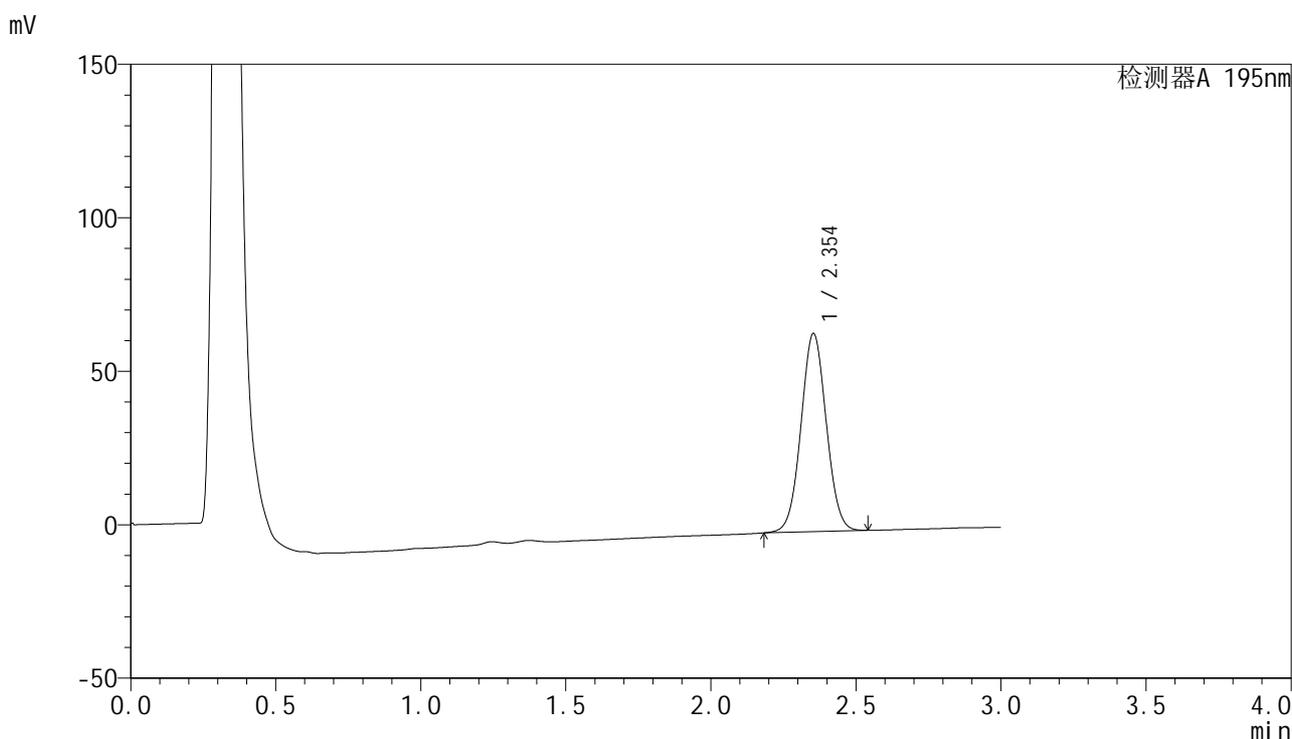
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	379722	100.000	62725	3494	1.036	--
总计		379722	100.000	62725			

图50 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43023批(60mg规格)-pH2.0(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 - 30-7/27-51-2 - cbzj-43023p-pH2.0+3SDSjz-60mg-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	: 1-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 14:57:41	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:13:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

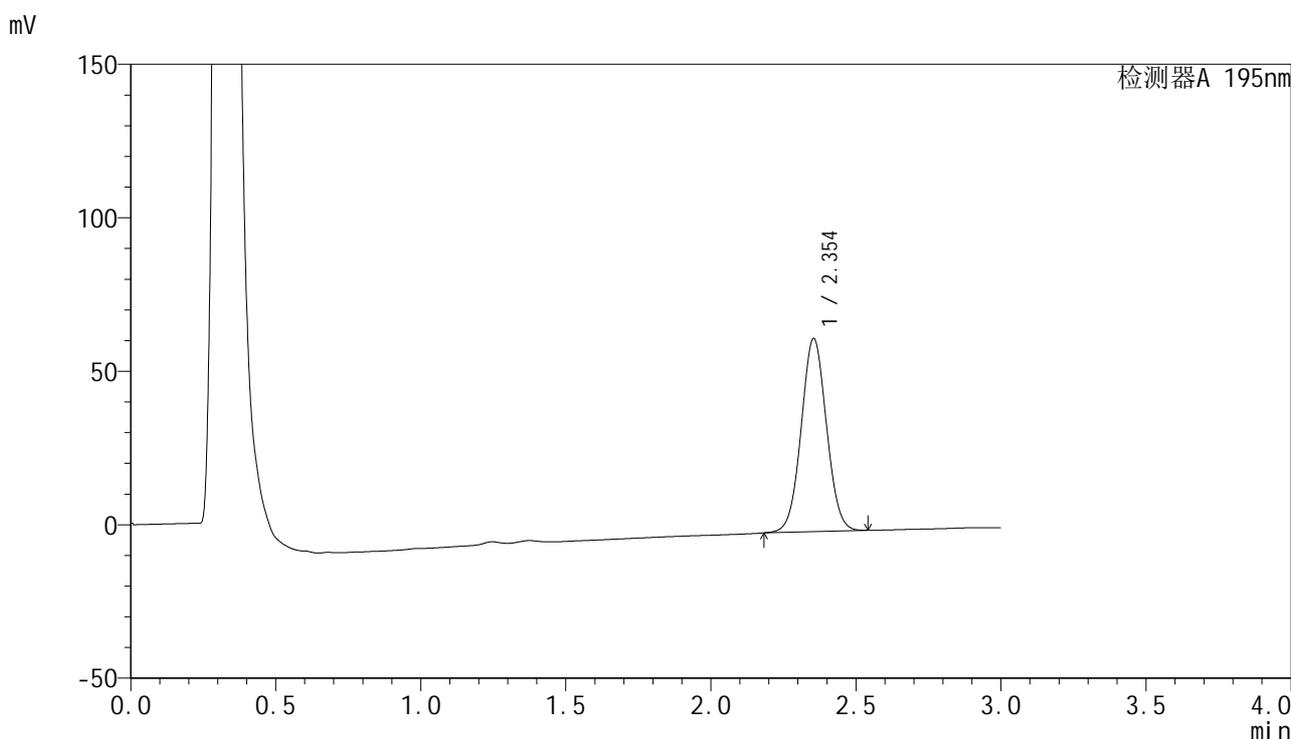
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	390981	100.000	64541	3492	1.036	--
总计		390981	100.000	64541			

图51 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43023批(60mg规格)-pH2.0(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 - 30-7/27-52-2 - cbzj-43023p-pH2.0+3SDSjz-60mg-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	: 1-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 15:01:04	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:13:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

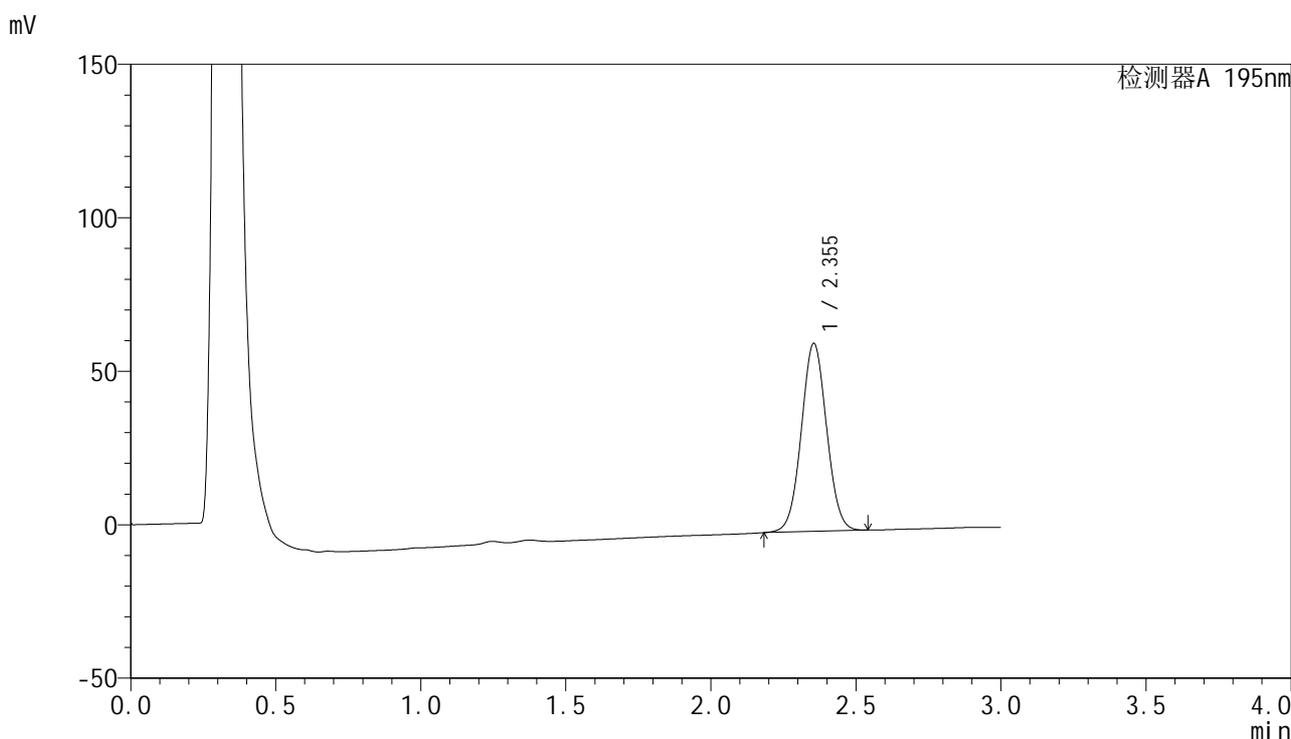
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	381221	100.000	62962	3492	1.036	--
总计		381221	100.000	62962			

图52 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43023批(60mg规格)-pH2.0(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 - 30-7/27-53-2 - cbzj-43023p-pH2.0+3SDSjz-60mg-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	: 1-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 15:04:28	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:13:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

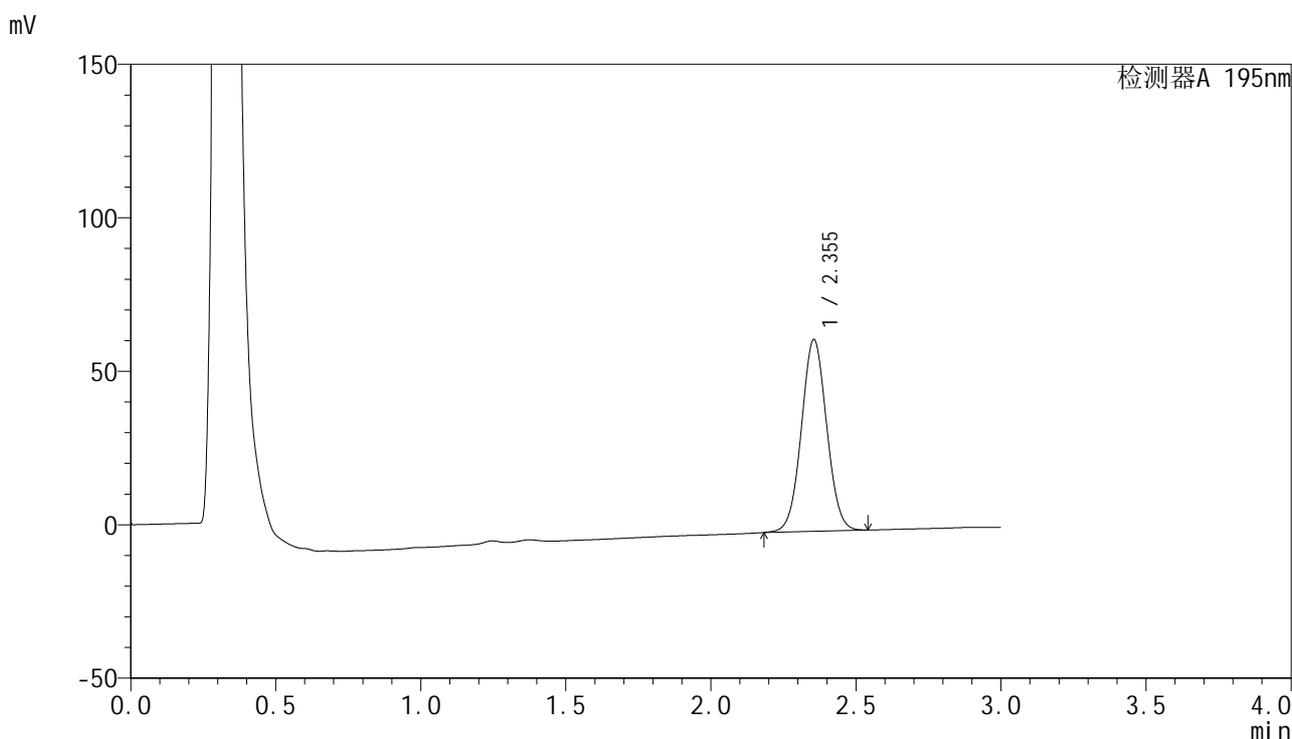
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	371130	100.000	61284	3491	1.035	--
总计		371130	100.000	61284			

图53 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43023批(60mg规格)-pH2.0(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,5 μ m)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30 $^{\circ}$ C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 30-7/27-54-2 - cbzj-43023p-pH2.0+3SDSjz-60mg-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	: 1-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 15:07:51	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:13:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

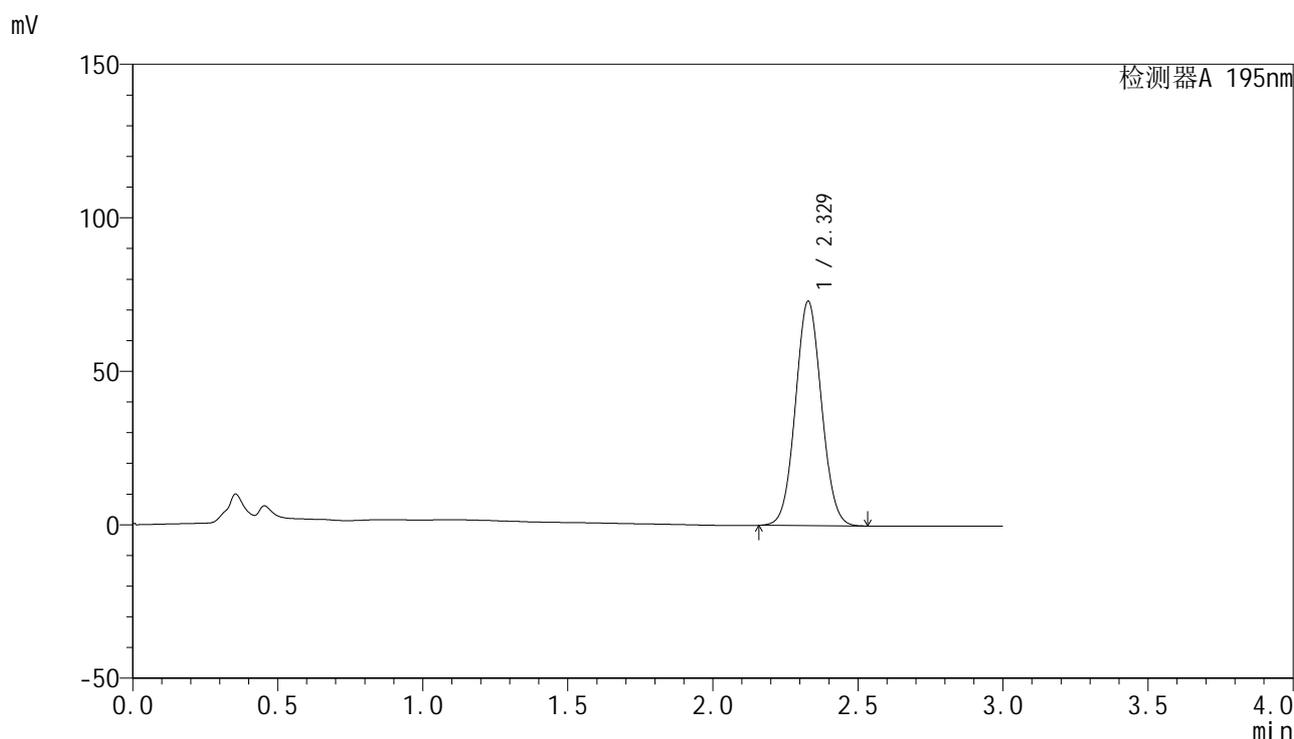
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	378315	100.000	62471	3495	1.035	--
总计		378315	100.000	62471			

图54 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43023批(60mg规格)-pH2.0(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,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 30-7/27-55-2 - cbzj-43023p-pH2.0+3SDSjz-60mg-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 : 1-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/15 15:11:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/16 09:13:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

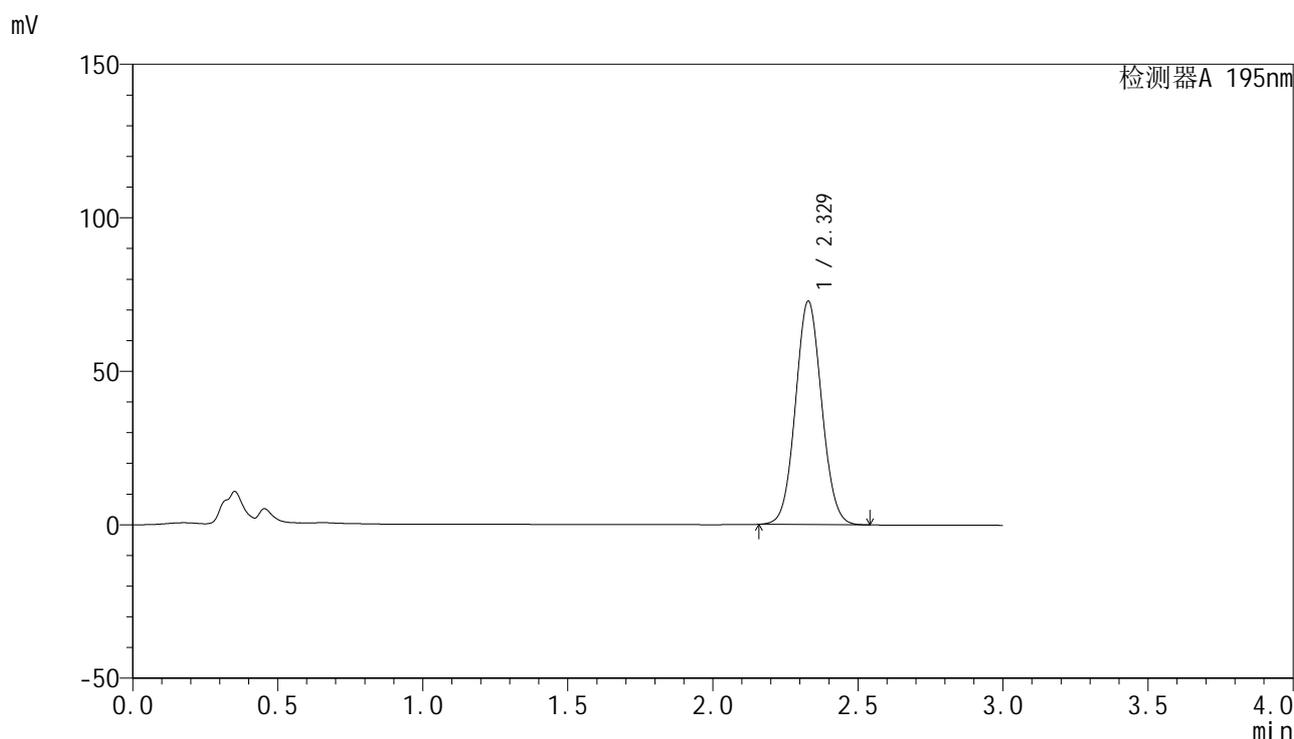
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	457312	100.000	73109	3198	1.052	--
总计		457312	100.000	73109			

图55 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43023批(60mg规格)-pH2.0(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 - 30-7/27-56-2 - cbzj-43023p-pH2.0+3SDSjz-60mg-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	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 15:14:39	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 09:13:55		
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	2.329	457743	100.000	72810	3172	1.057	--
总计		457743	100.000	72810			

图56 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43023批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-2-2