

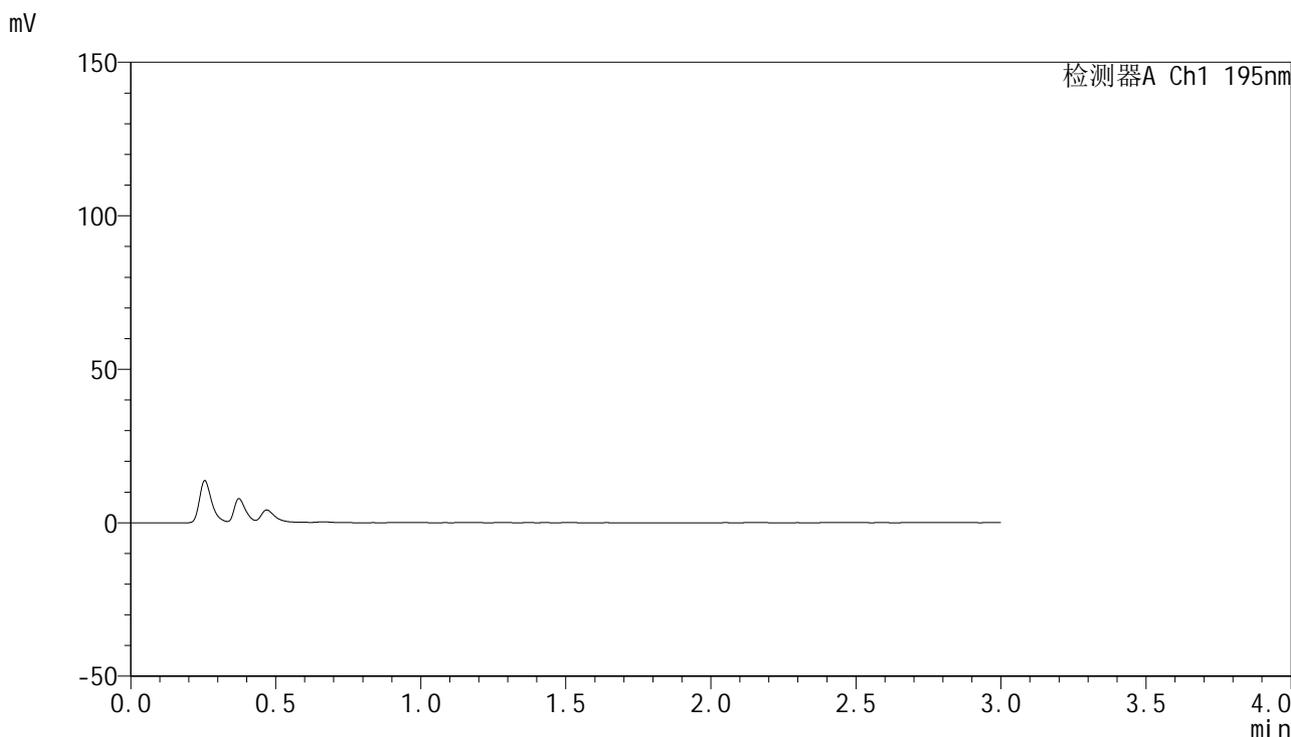


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-97/30-429-2 - cbzj-43023p-pH4.5+3SDSjz-60mg-rcqx-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX279.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 12:01:22	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 14:10:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

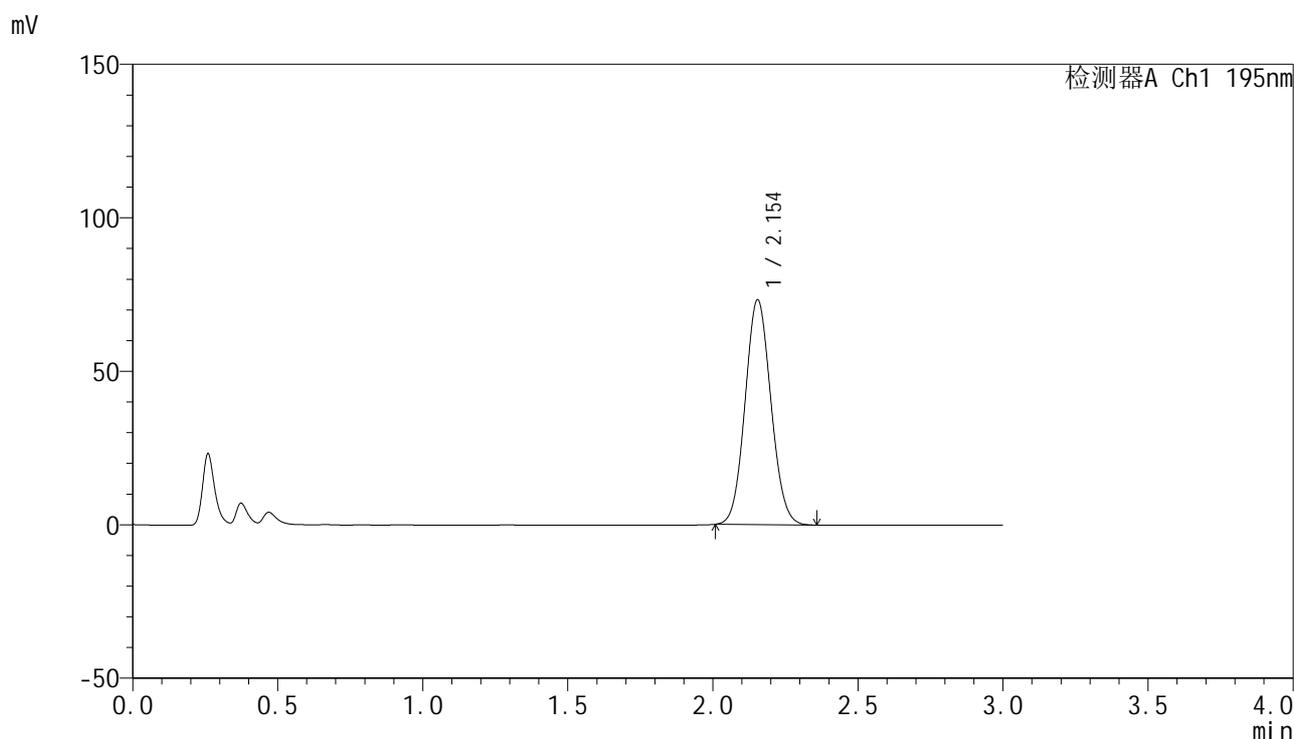
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43023批(60mg规格)-pH4.5(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 - 0-97/30-430-2 - cbzj-43023p-pH4.5+3SDSjz-60mg-rcqx-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX279.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 12:04:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/16 14:10:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

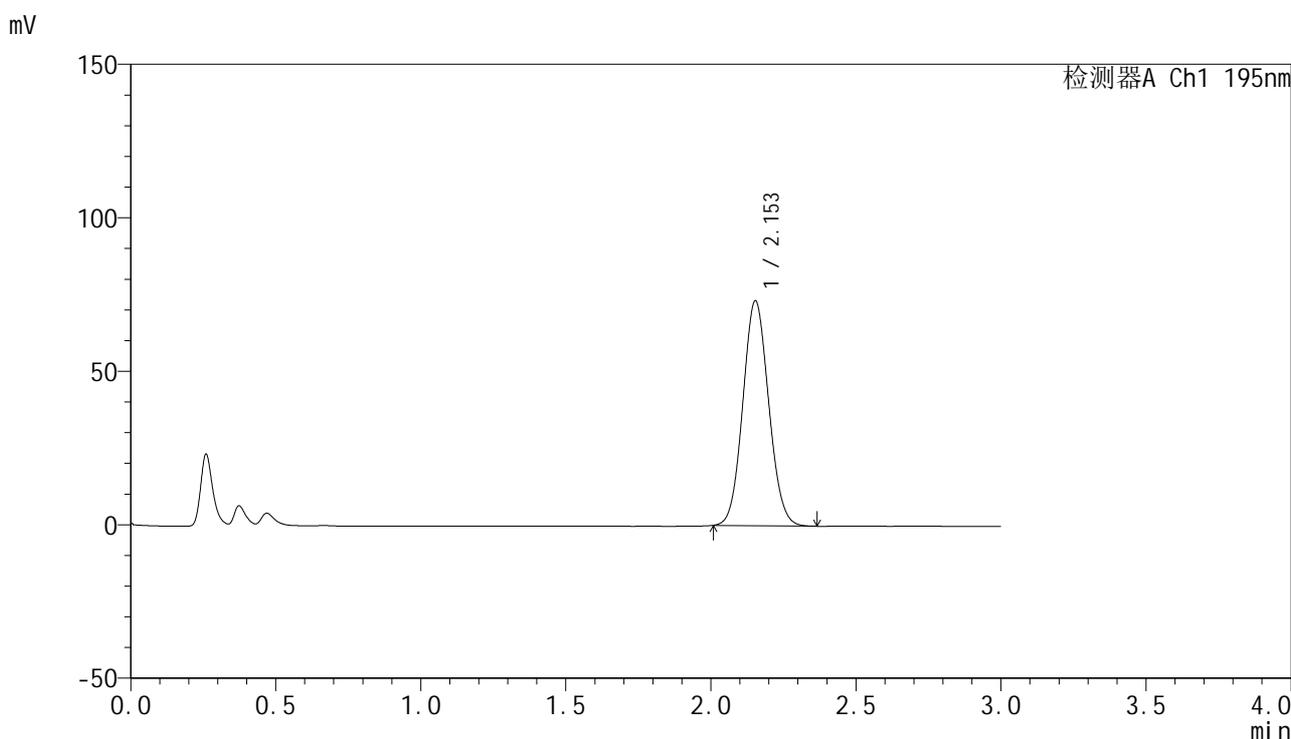
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	455232	100.000	73279	2762	1.077	--
总计		455232	100.000	73279			

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)-pH4.5(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 - 0-97/30-431-2 - cbzj-43023p-pH4.5+3SDSjz-60mg-rcqx-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX279.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 12:08:09	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 14:10:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

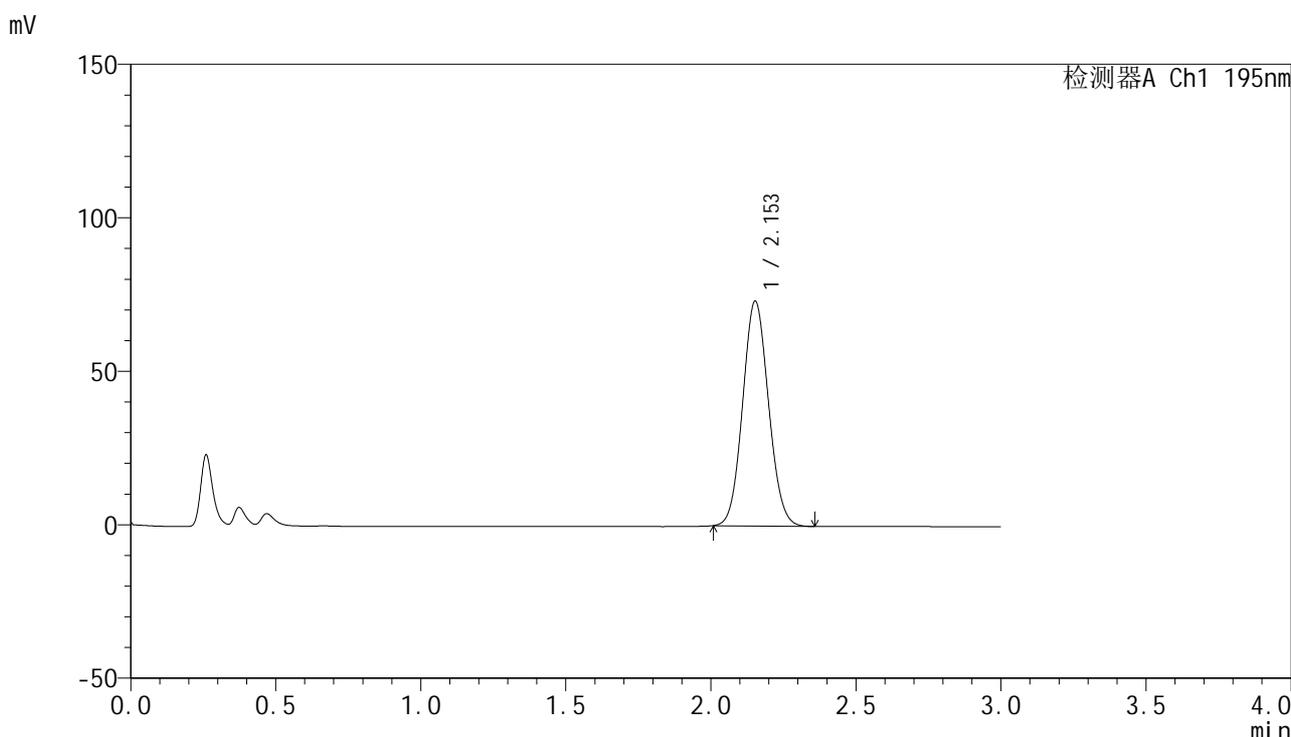
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	455088	100.000	73230	2762	1.078	--
总计		455088	100.000	73230			

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)-pH4.5(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 - 0-97/30-432-2 - cbzj-43023p-pH4.5+3SDSjz-60mg-rcqx-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX279.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 12:11:33	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 14:11:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

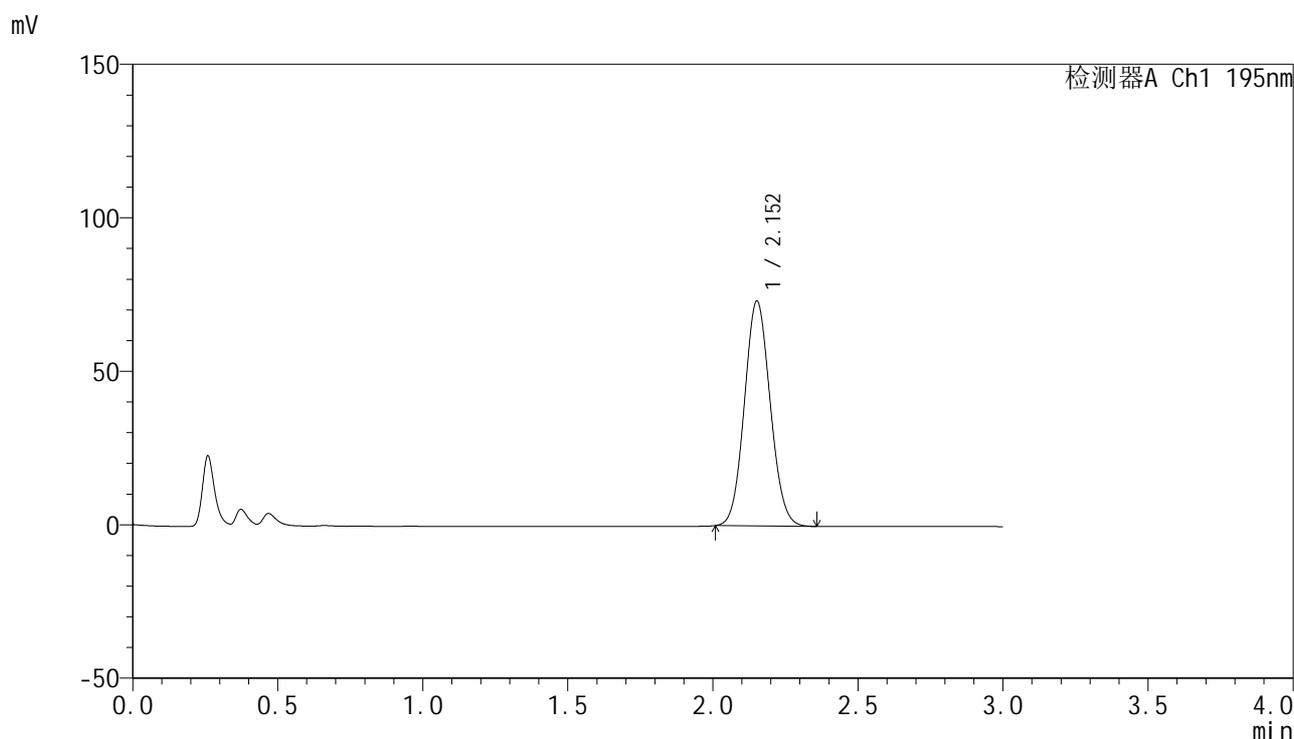
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	454851	100.000	73167	2760	1.078	--
总计		454851	100.000	73167			

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)-pH4.5(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,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-97/30-433-2 - cbzj-43023p-pH4.5+3SDSjz-60mg-rcqx-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX279.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 12:14:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/16 14:11:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

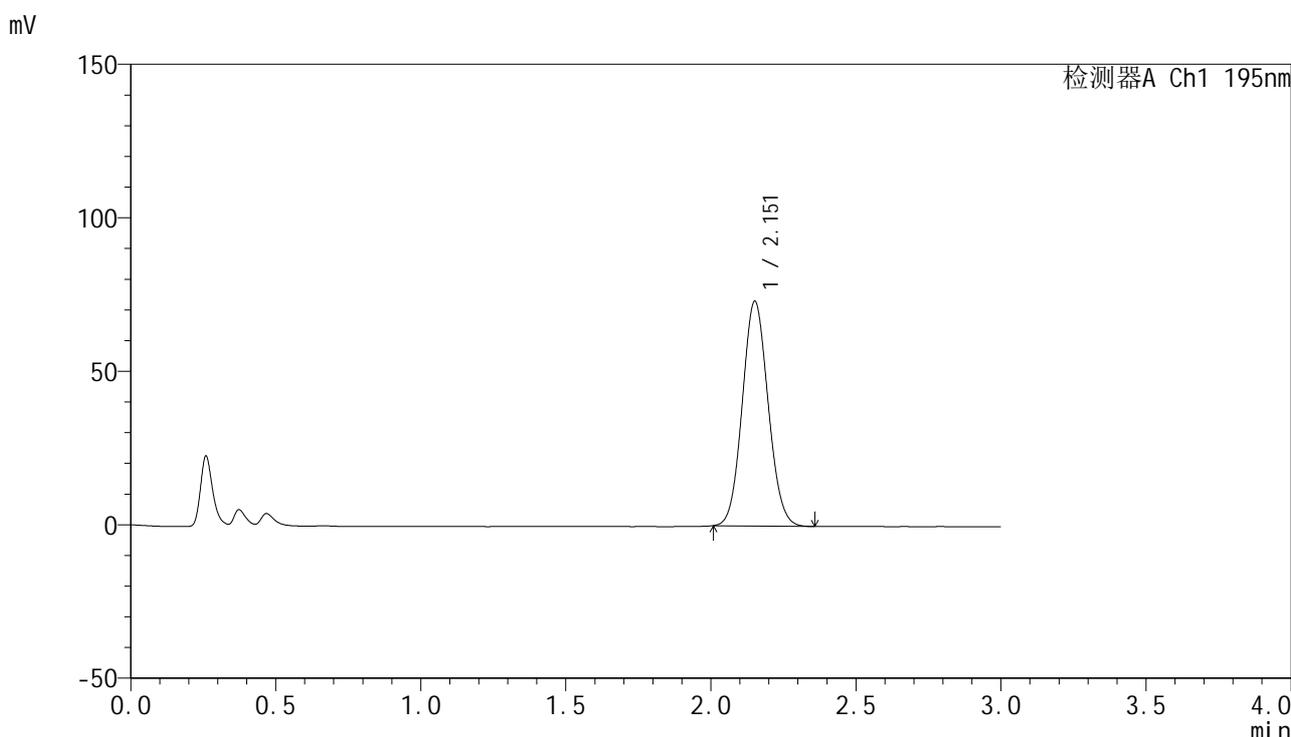
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	454409	100.000	73002	2756	1.079	--
总计		454409	100.000	73002			

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)-pH4.5(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 - 0-97/30-434-2 - cbzj-43023p-pH4.5+3SDSjz-60mg-rcqx-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX279.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 12:18:18	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 14:11:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

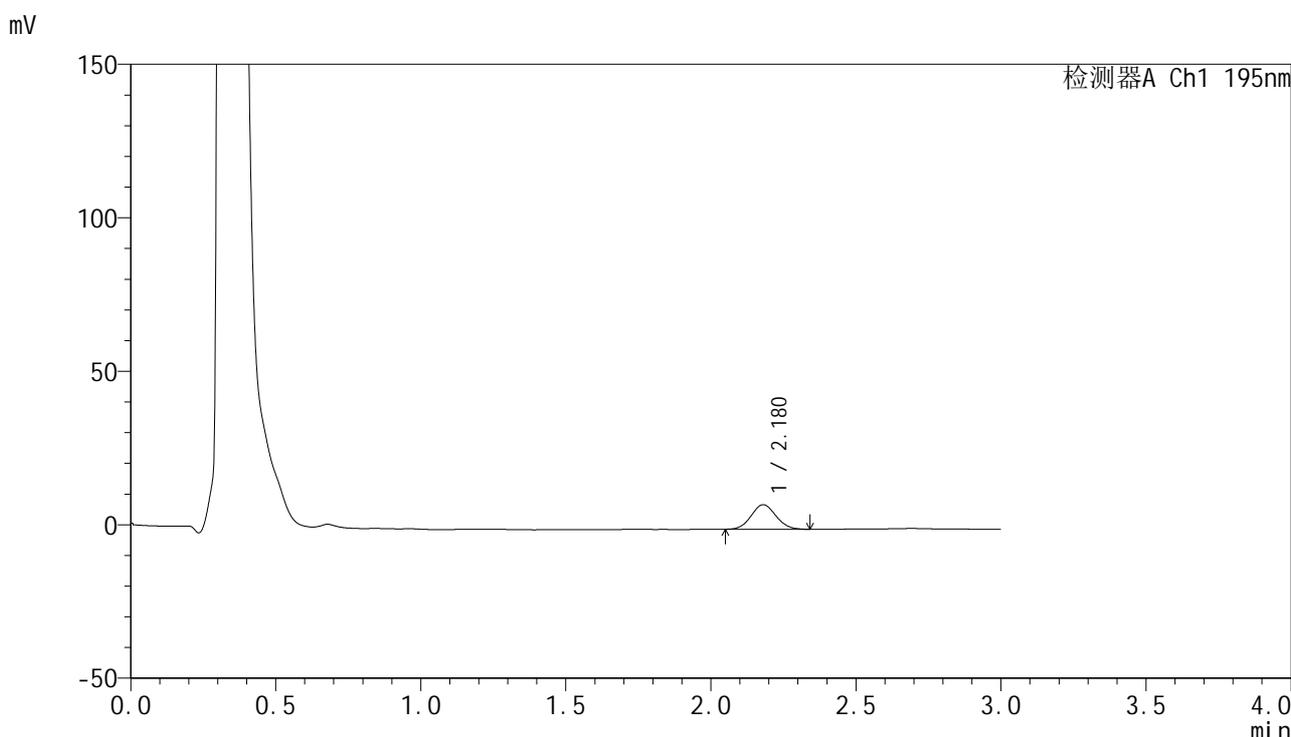
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	454520	100.000	72938	2758	1.080	--
总计		454520	100.000	72938			

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)-pH4.5(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 - 0-97/30-435-2 - cbzj-43023p-pH4.5+3SDSjz-60mg-rcqx-p1-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 12:21:41	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 14:11:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

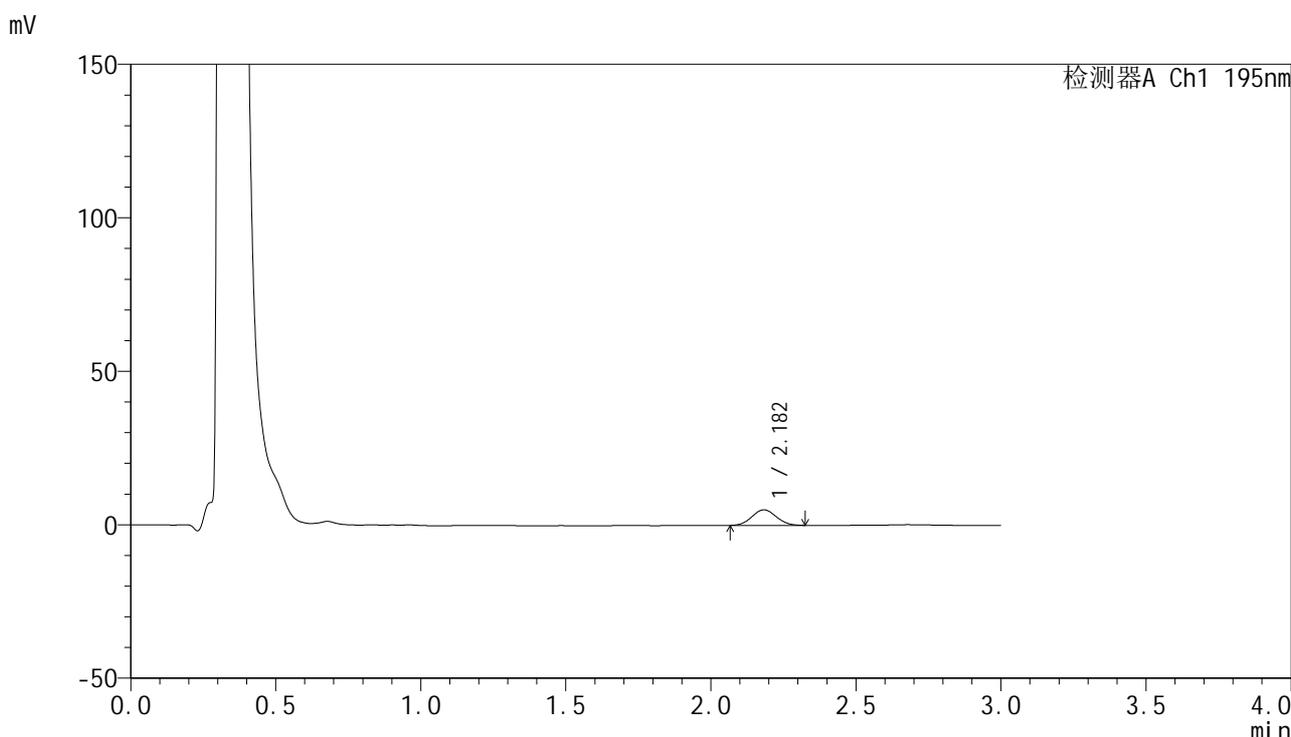
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.180	47629	100.000	8001	3068	1.068	--
总计		47629	100.000	8001			

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)-pH4.5(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 - 0-97/30-436-2 - cbzj-43023p-pH4.5+3SDSjz-60mg-rcqx-p2-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX279.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 12:25:05	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 14:11:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	29685	100.000	5073	3128	1.060	--
总计		29685	100.000	5073			

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)-pH4.5(内含3%SDS)介质-5min-片2
供试品溶液-1

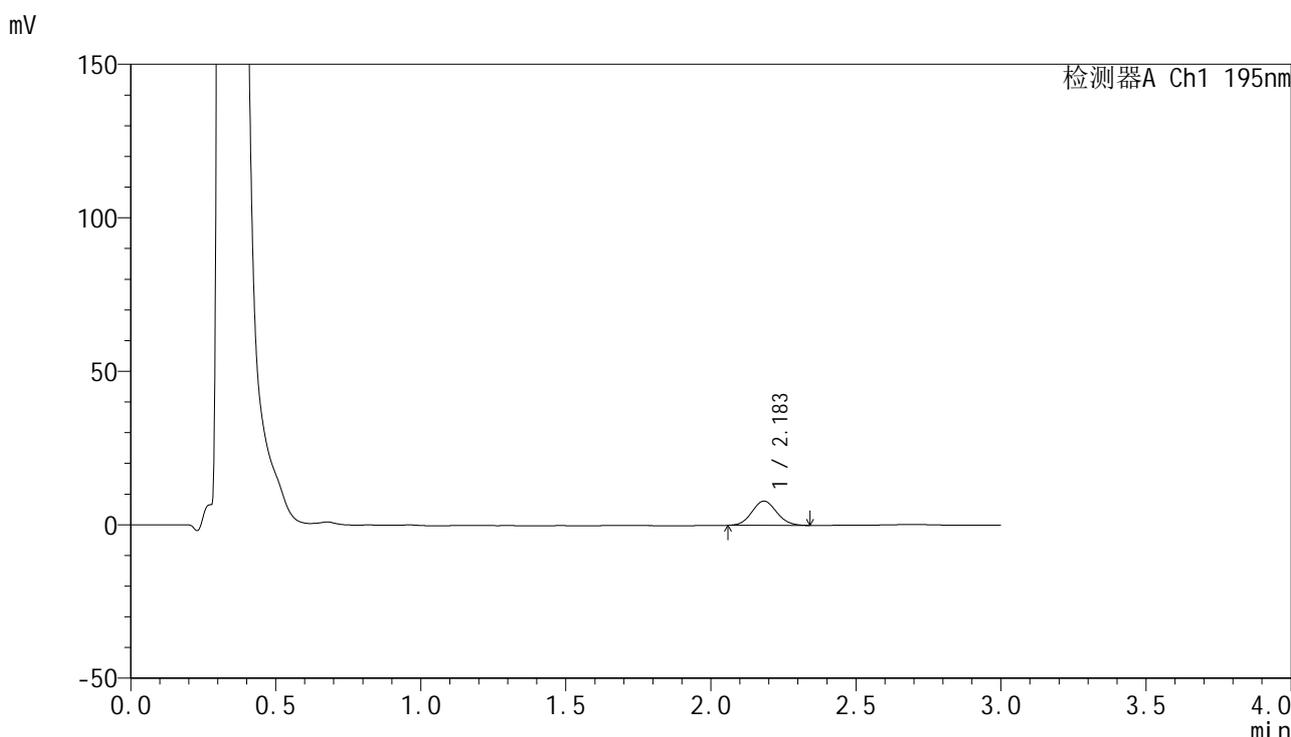


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-97/30-437-2 - cbzj-43023p-pH4.5+3SDSjz-60mg-rcqx-p3-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX279.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 12:28:27	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 14:11:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

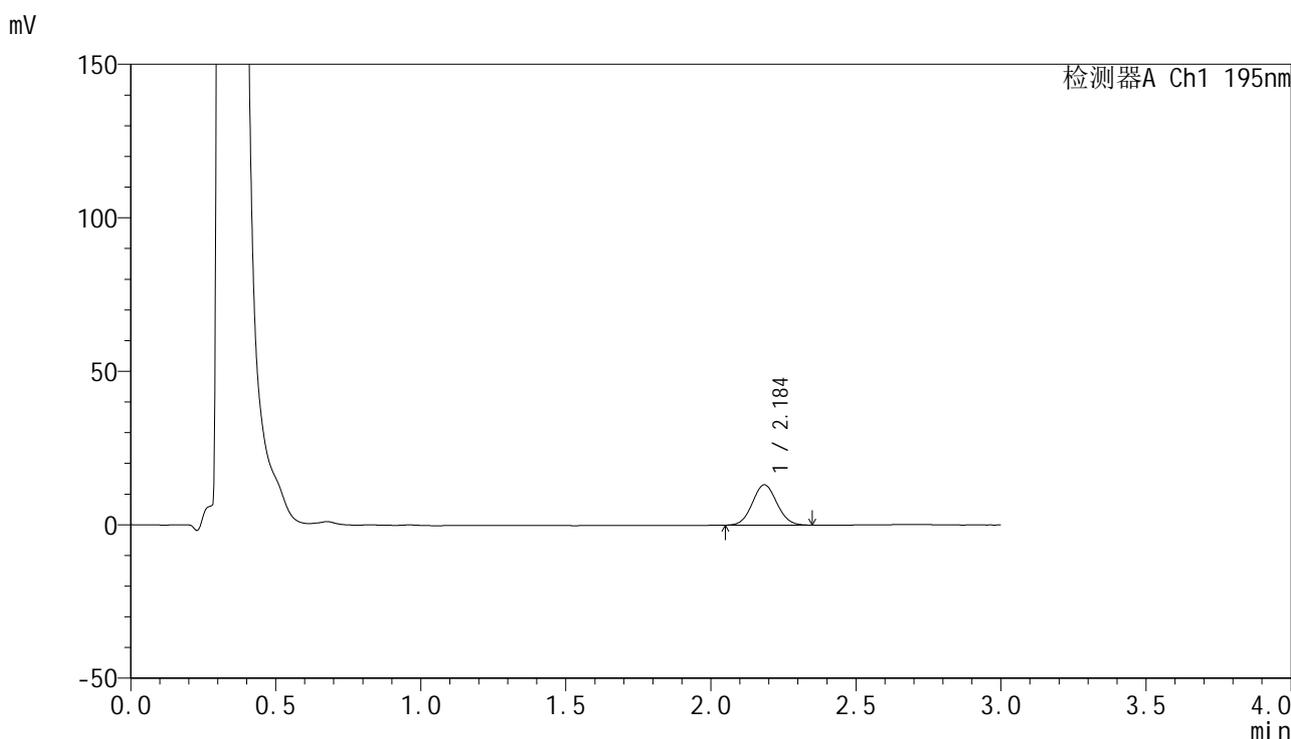
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	46941	100.000	7891	3096	1.076	--
总计		46941	100.000	7891			

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)-pH4.5(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 - 0-97/30-438-2 - cbzj-43023p-pH4.5+3SDSjz-60mg-rcqx-p4-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX279.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 12:31:50	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 14:11:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

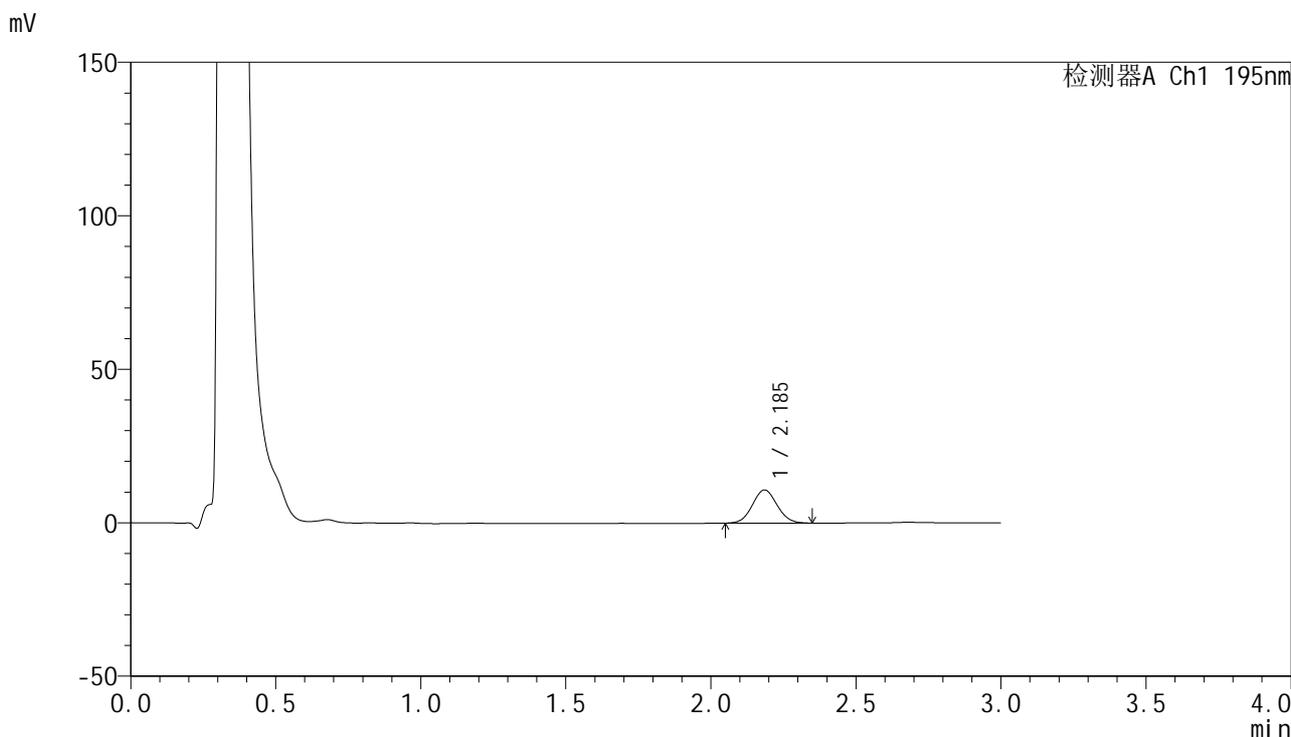
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	77335	100.000	13070	3149	1.063	--
总计		77335	100.000	13070			

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)-pH4.5(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 - 0-97/30-439-2 - cbzj-43023p-pH4.5+3SDSjz-60mg-rcqx-p5-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX279.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 12:35:13	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 14:11:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

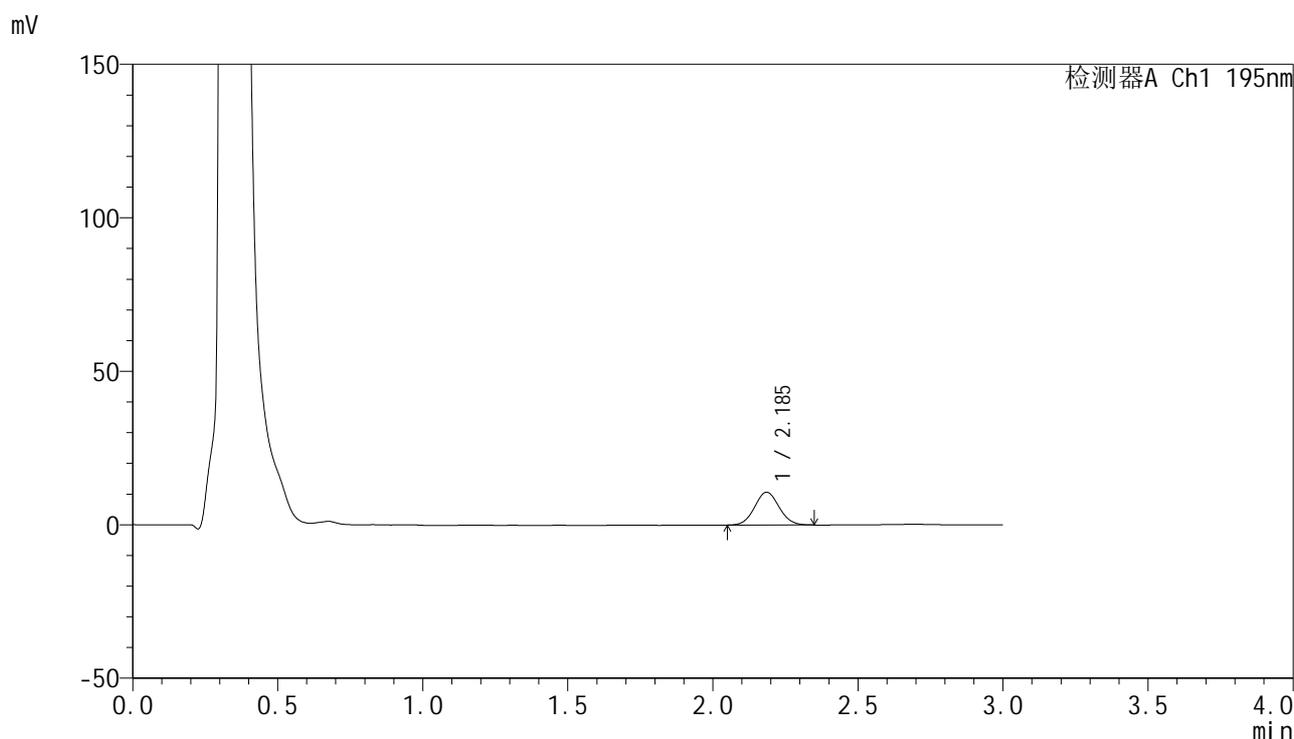
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	63913	100.000	10754	3117	1.062	--
总计		63913	100.000	10754			

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)-pH4.5(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,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-97/30-440-2 - cbzj-43023p-pH4.5+3SDSjz-60mg-rcqx-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/15 12:38:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/16 14:11:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

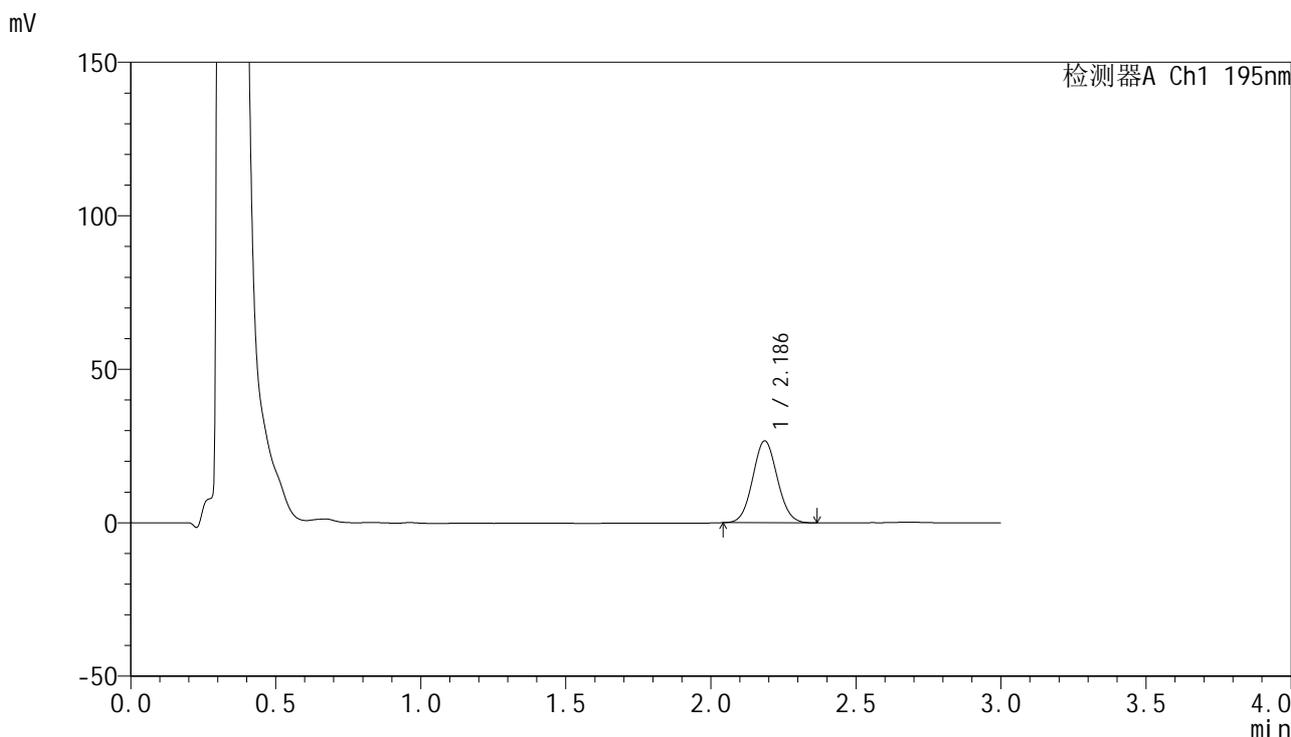
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	62963	100.000	10653	3157	1.062	--
总计		62963	100.000	10653			

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)-pH4.5(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 - 0-97/30-441-2 - cbzj-43023p-pH4.5+3SDSjz-60mg-rcqx-p1-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 12:41:58	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 14:11:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

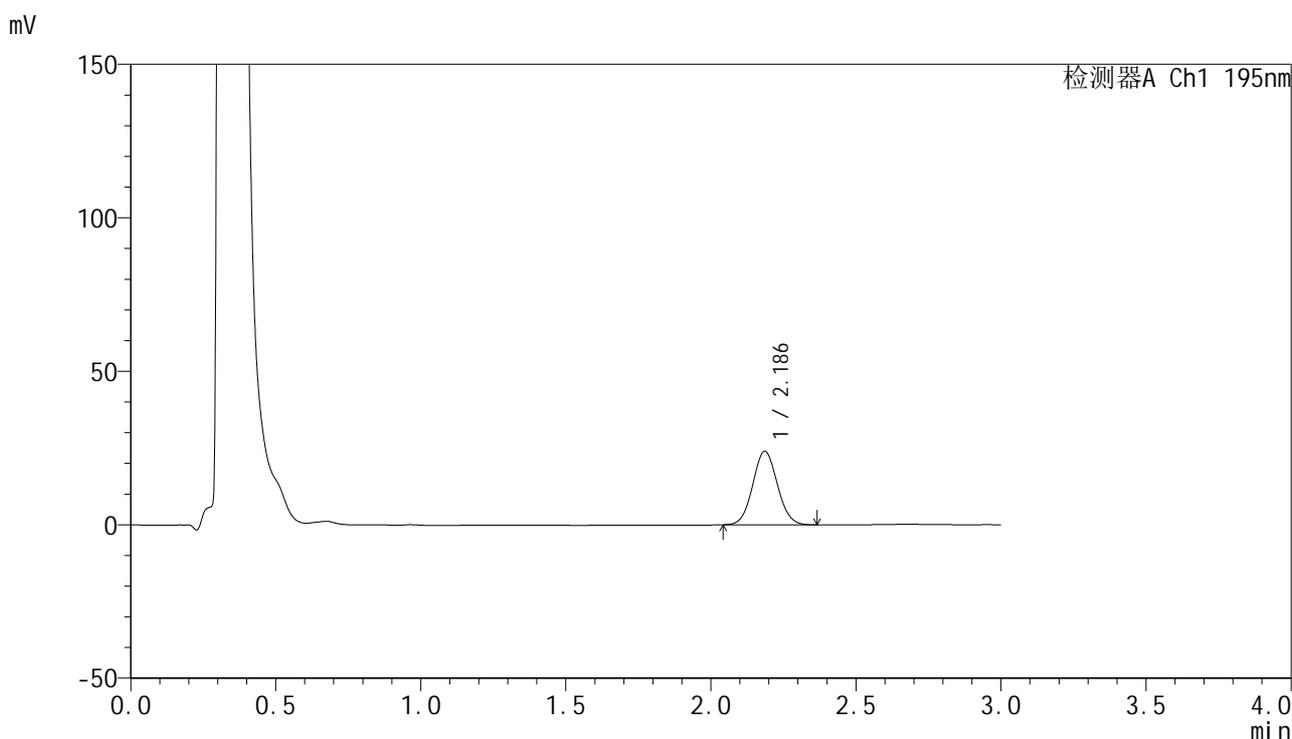
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	157625	100.000	26630	3140	1.064	--
总计		157625	100.000	26630			

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)-pH4.5(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 - 0-97/30-442-2 - cbzj-43023p-pH4.5+3SDSjz-60mg-rcqx-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX279.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 12:45:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/16 14:11:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

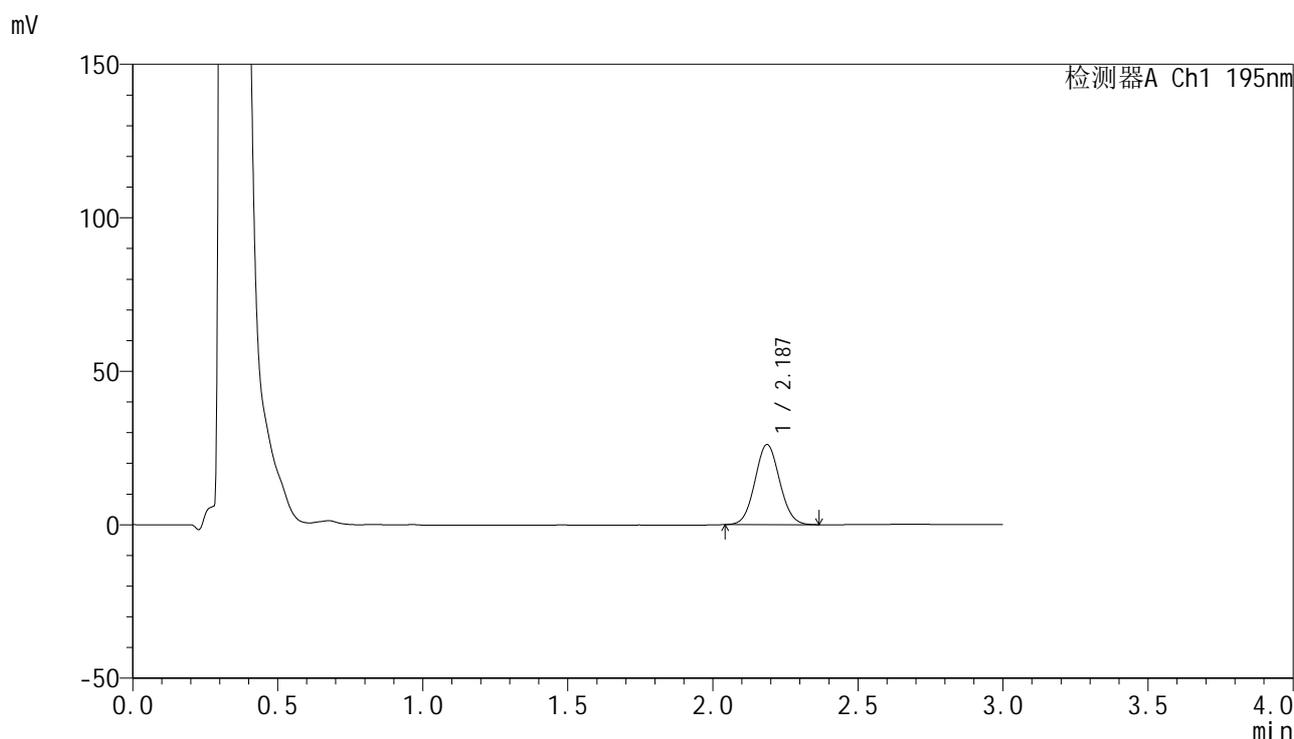
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	142022	100.000	23933	3128	1.063	--
总计		142022	100.000	23933			

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)-pH4.5(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,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-97/30-443-2 - cbzj-43023p-pH4.5+3SDSjz-60mg-rcqx-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/15 12:48:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/16 14:11:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

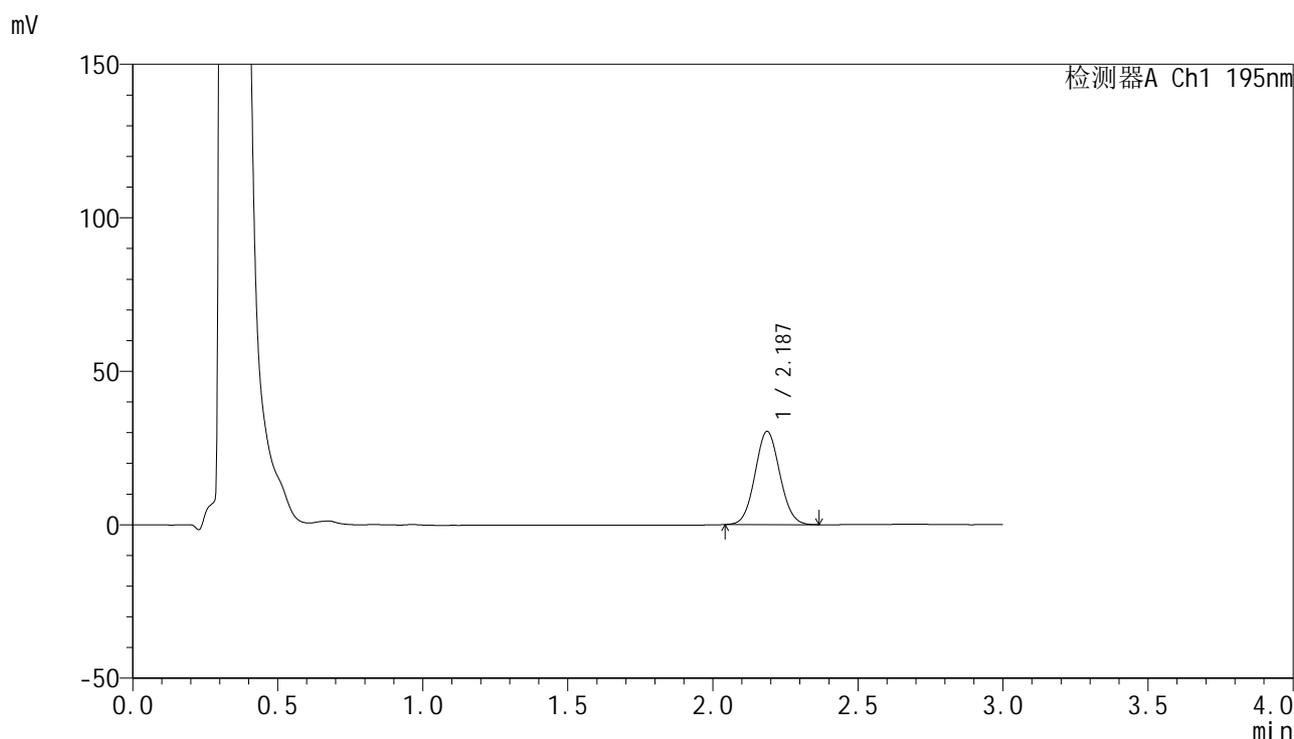
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	154911	100.000	26097	3123	1.062	--
总计		154911	100.000	26097			

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)-pH4.5(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,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-97/30-444-2 - cbzj-43023p-pH4.5+3SDSjz-60mg-rcqx-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/15 12:52:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/16 14:11:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

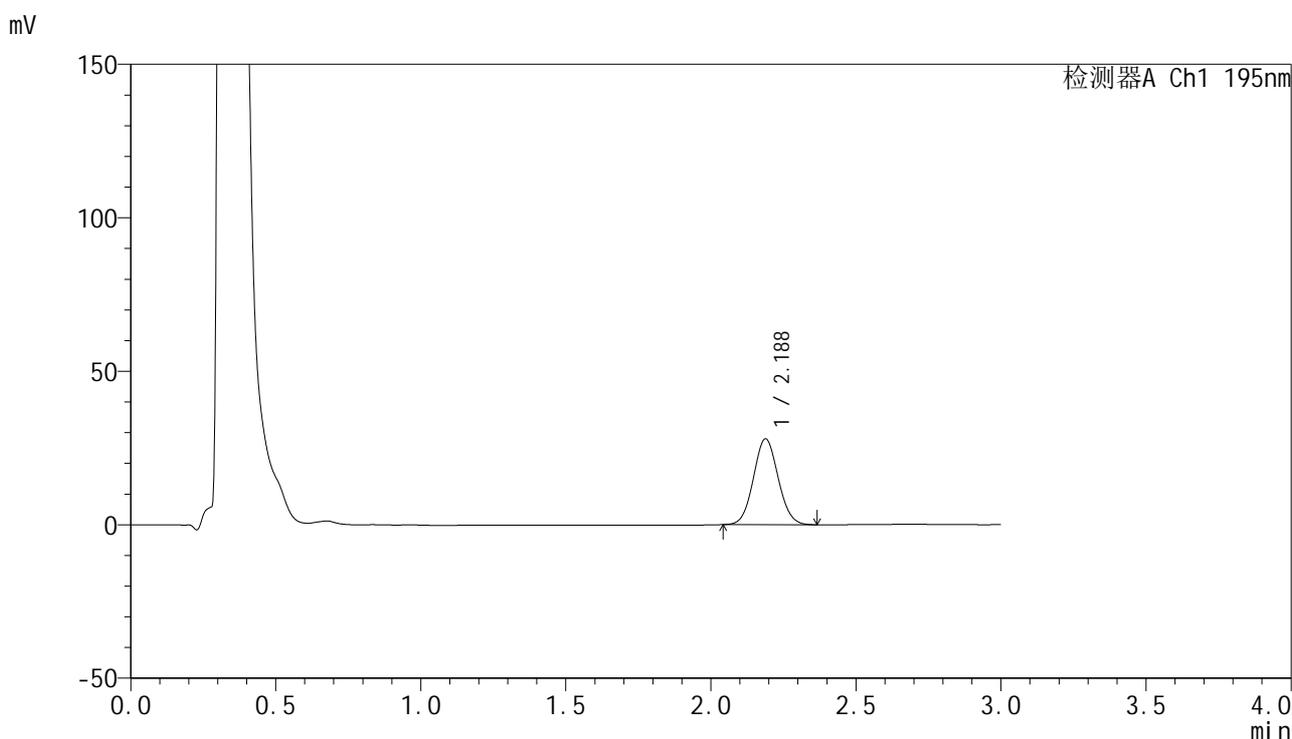
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	180697	100.000	30388	3107	1.061	--
总计		180697	100.000	30388			

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)-pH4.5(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 - 0-97/30-445-2 - cbzj-43023p-pH4.5+3SDSjz-60mg-rcqx-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX279.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 12:55:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/16 14:11:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

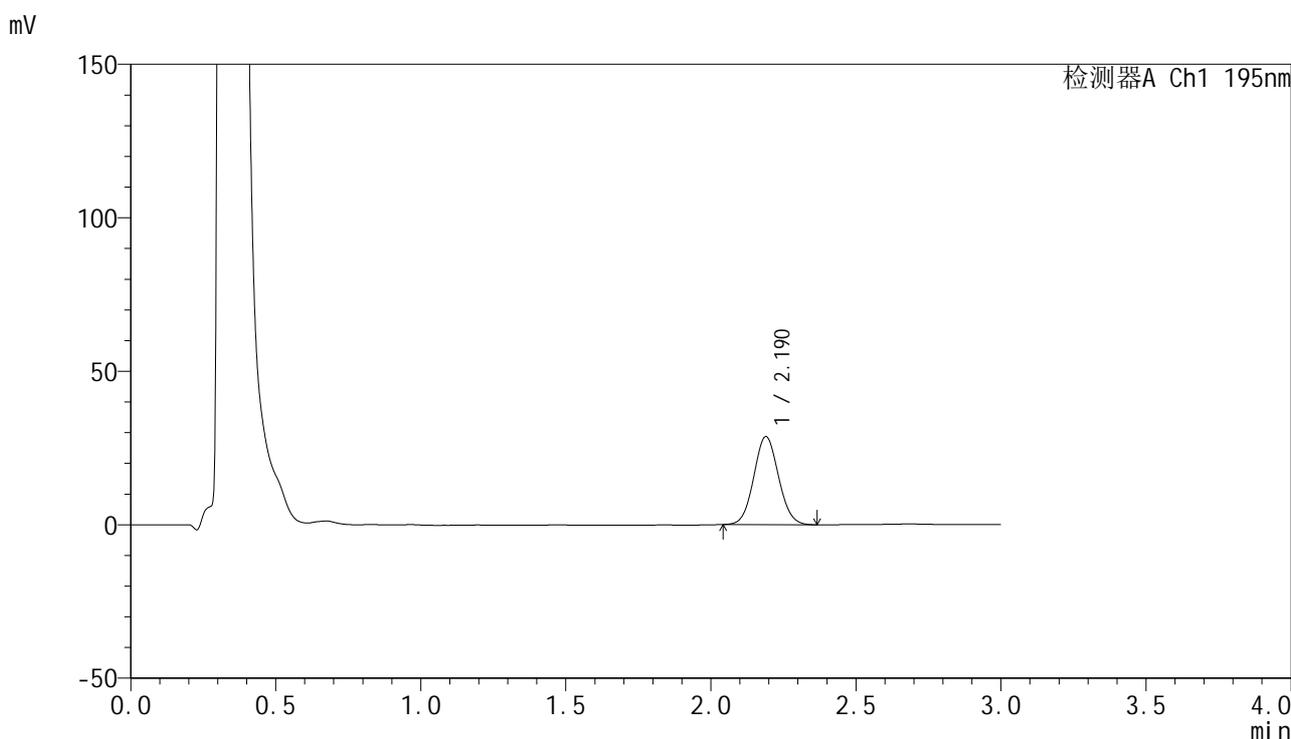
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	166032	100.000	27988	3125	1.063	--
总计		166032	100.000	27988			

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)-pH4.5(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 - 0-97/30-446-2 - cbzj-43023p-pH4.5+3SDSjz-60mg-rcqx-p6-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX279.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 12:58:51	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 14:11:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

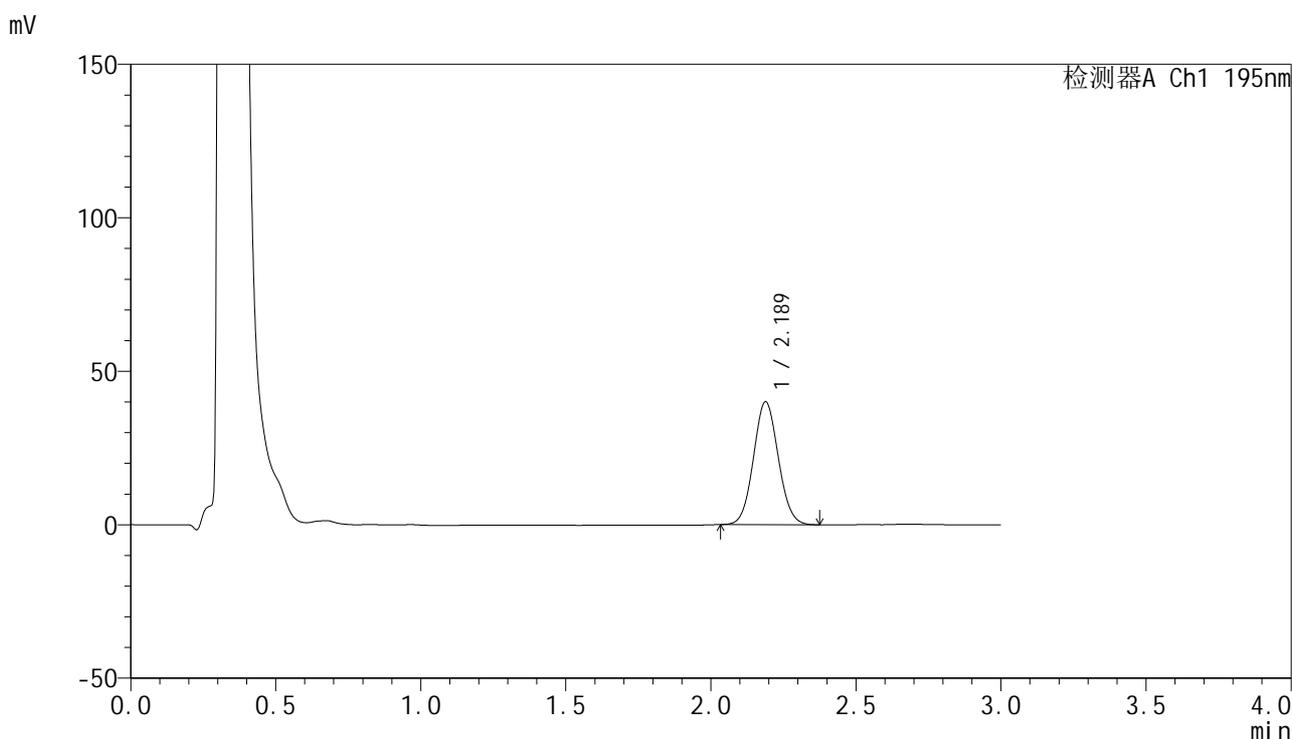
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	170404	100.000	28680	3121	1.064	--
总计		170404	100.000	28680			

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)-pH4.5(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 - 0-97/30-447-2 - cbzj-43023p-pH4.5+3SDSjz-60mg-rcqx-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX279.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 13:02:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/16 14:11:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

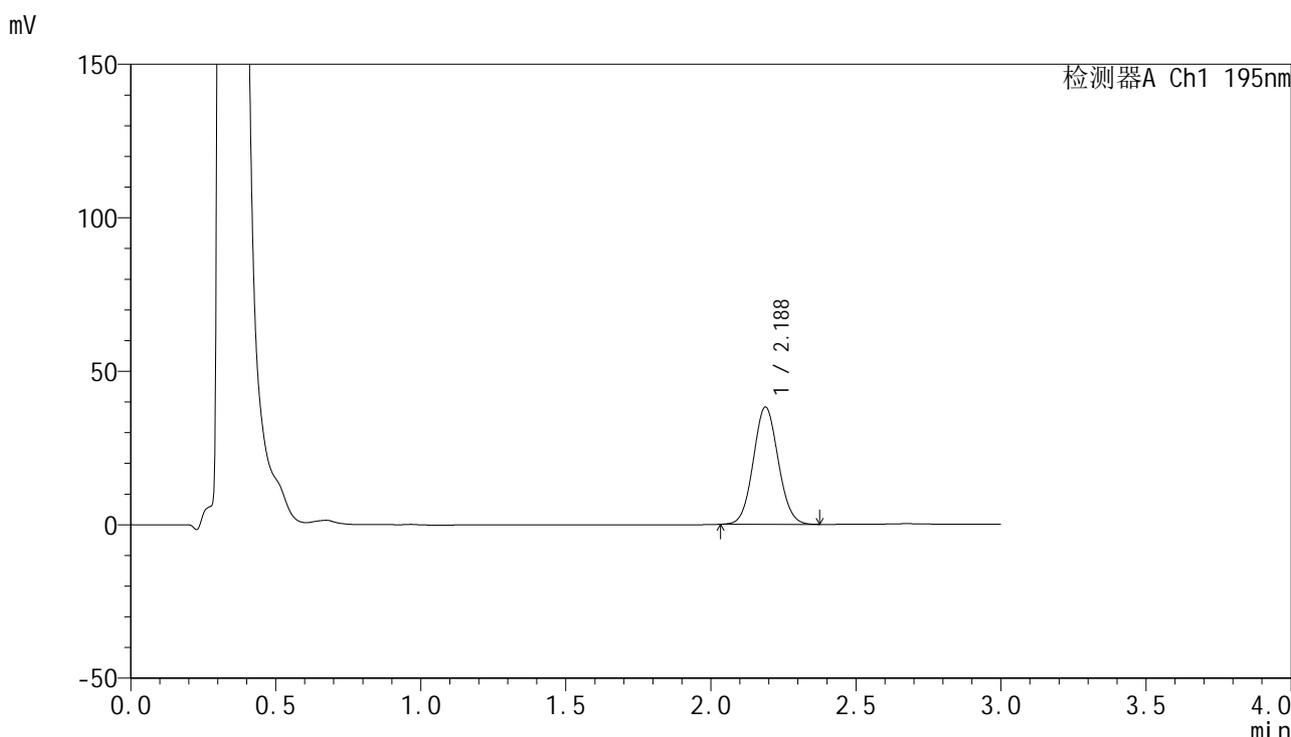
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	239172	100.000	40095	3093	1.067	--
总计		239172	100.000	40095			

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)-pH4.5(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 - 0-97/30-448-2 - cbzj-43023p-pH4.5+3SDSjz-60mg-rcqx-p2-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX279.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 13:05:37	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 14:11:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

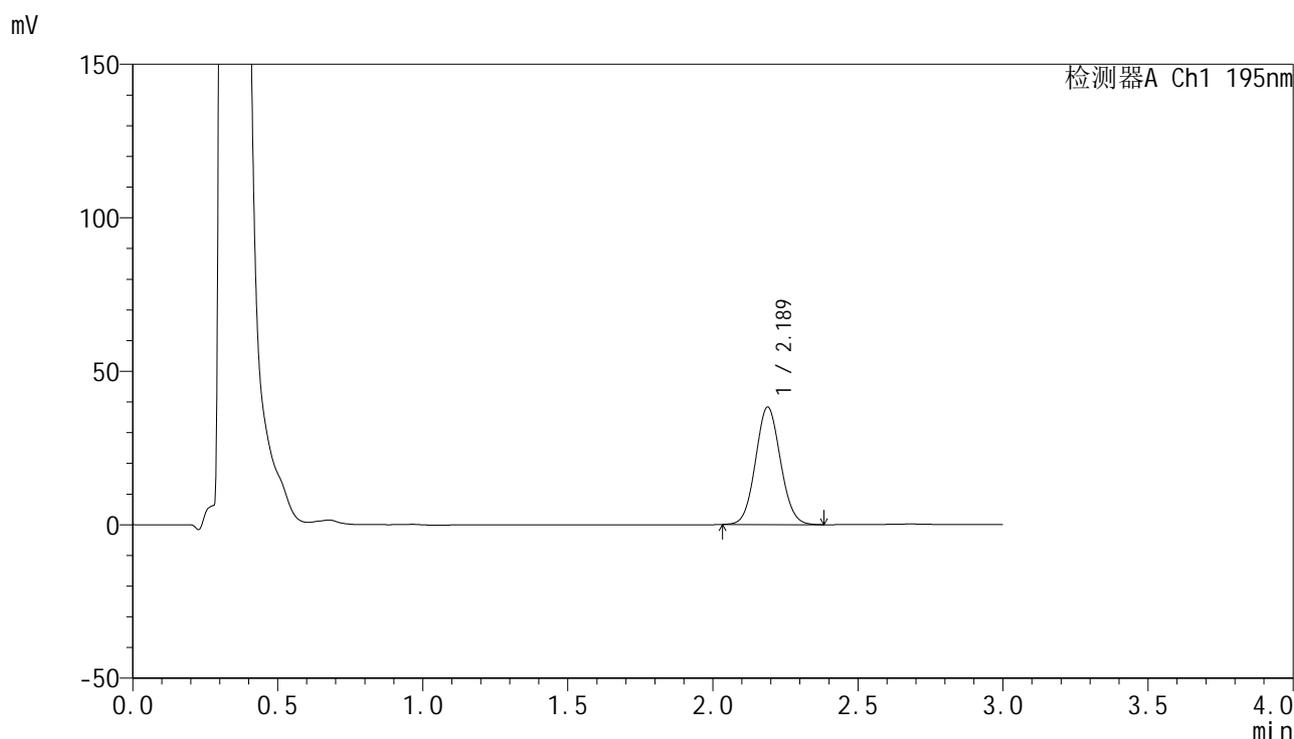
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	228753	100.000	38242	3082	1.068	--
总计		228753	100.000	38242			

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)-pH4.5(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,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-97/30-449-2 - cbzj-43023p-pH4.5+3SDSjz-60mg-rcqx-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/15 13:09:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/16 14:11:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

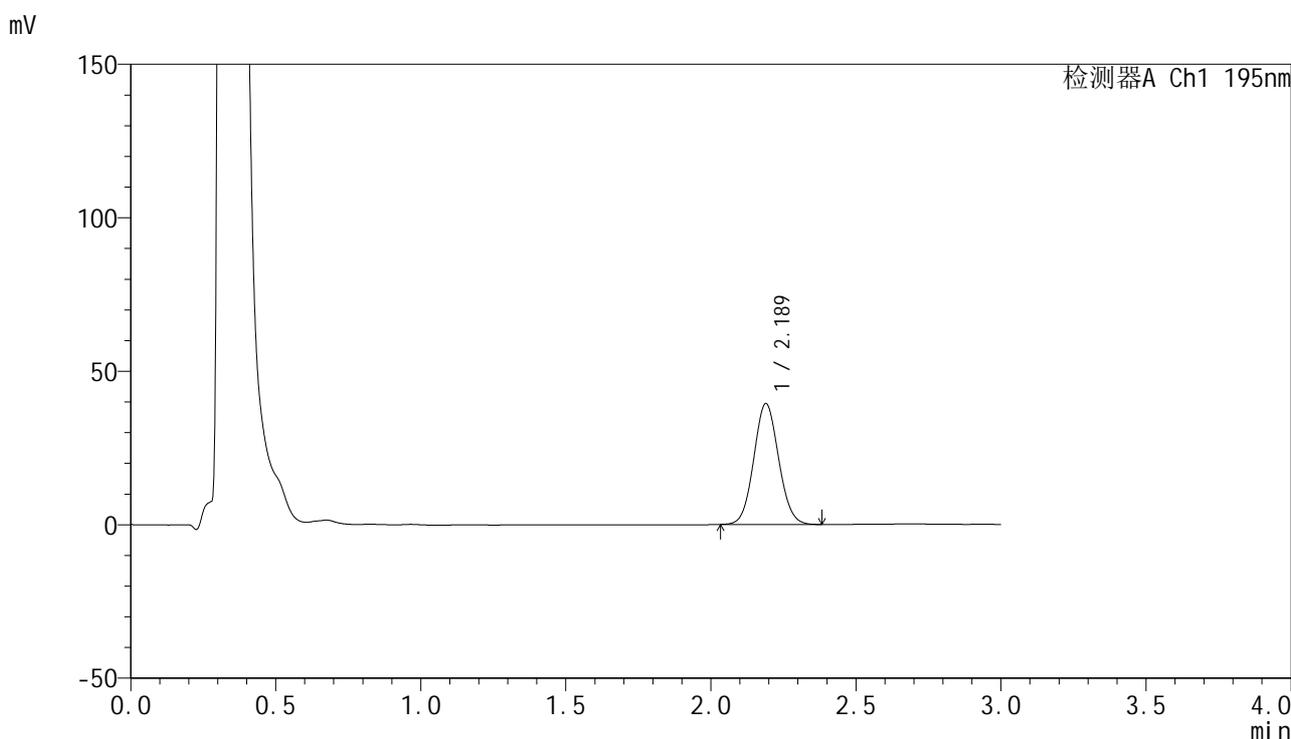
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	229102	100.000	38297	3080	1.070	--
总计		229102	100.000	38297			

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)-pH4.5(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 - 0-97/30-451-2 - cbzj-43023p-pH4.5+3SDSjz-60mg-rcqx-p5-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX279.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 13:15:46	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 14:11:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

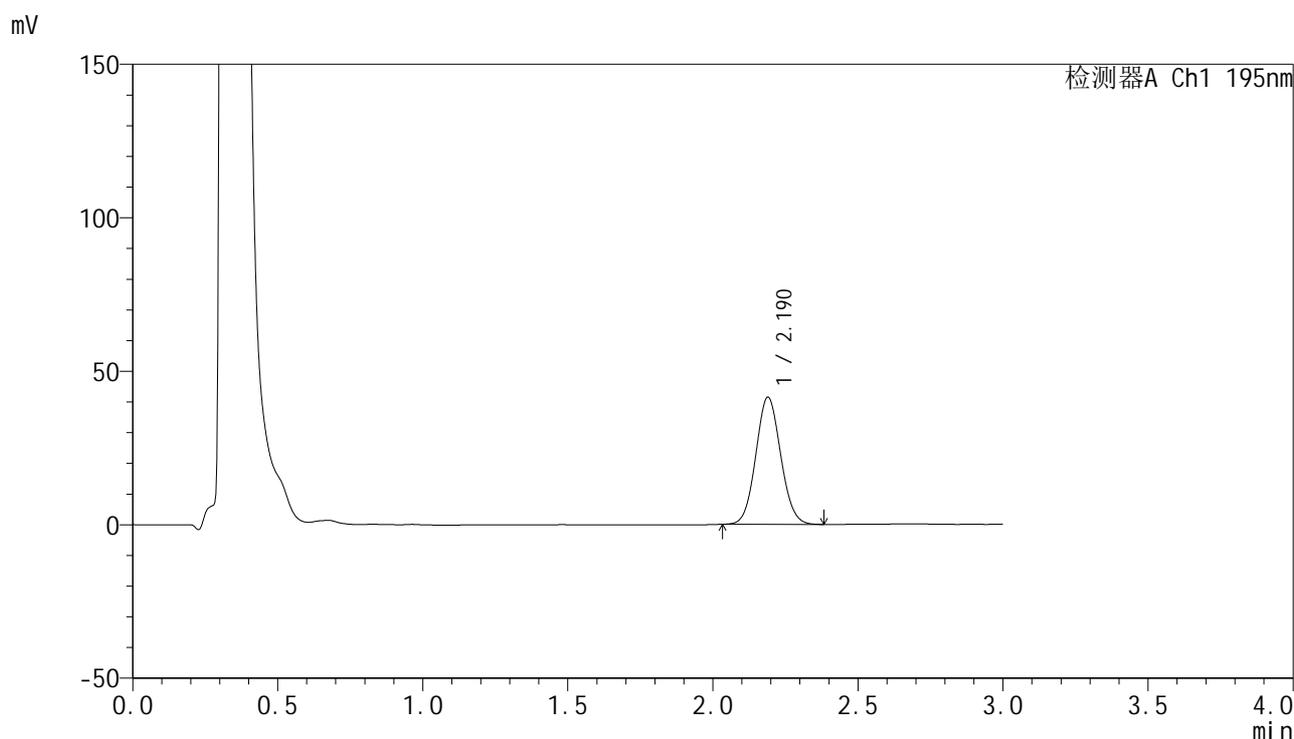
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	235265	100.000	39383	3098	1.072	--
总计		235265	100.000	39383			

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)-pH4.5(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 - 0-97/30-452-2 - cbzj-43023p-pH4.5+3SDSjz-60mg-rcqx-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX279.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 13:19:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/16 14:12:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

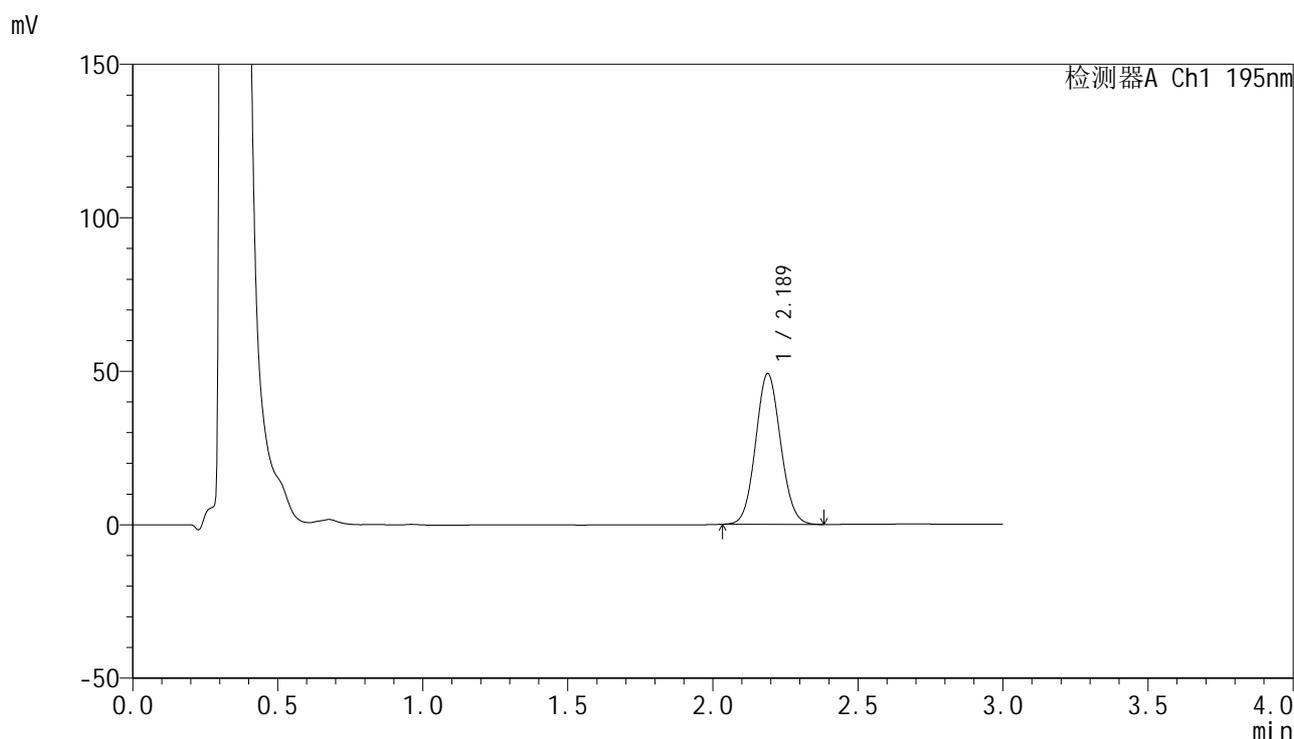
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	247529	100.000	41410	3090	1.074	--
总计		247529	100.000	41410			

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)-pH4.5(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 - 0-97/30-453-2 - cbzj-43023p-pH4.5+3SDSjz-60mg-rcqx-p1-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 13:22:30	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 14:12:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

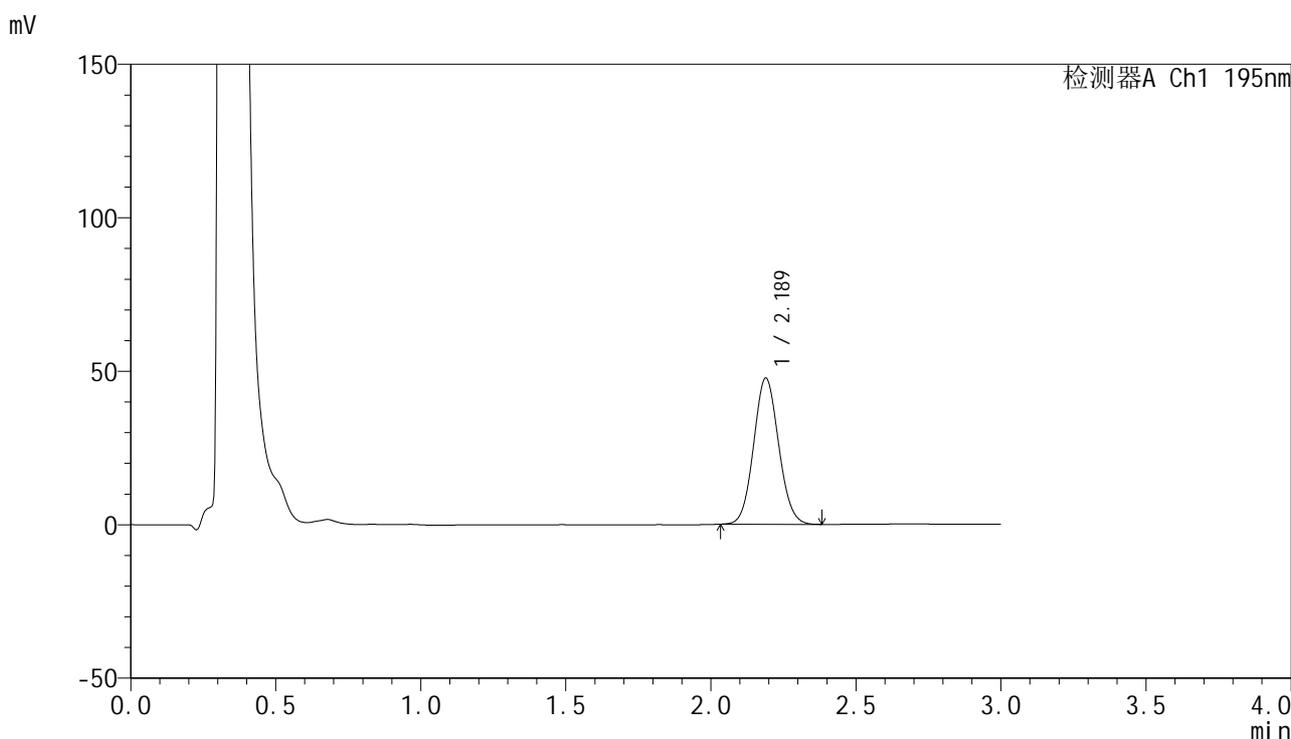
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	294133	100.000	49092	3073	1.075	--
总计		294133	100.000	49092			

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)-pH4.5(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 - 0-97/30-454-2 - cbzj-43023p-pH4.5+3SDSjz-60mg-rcqx-p2-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 13:25:53	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 14:12:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

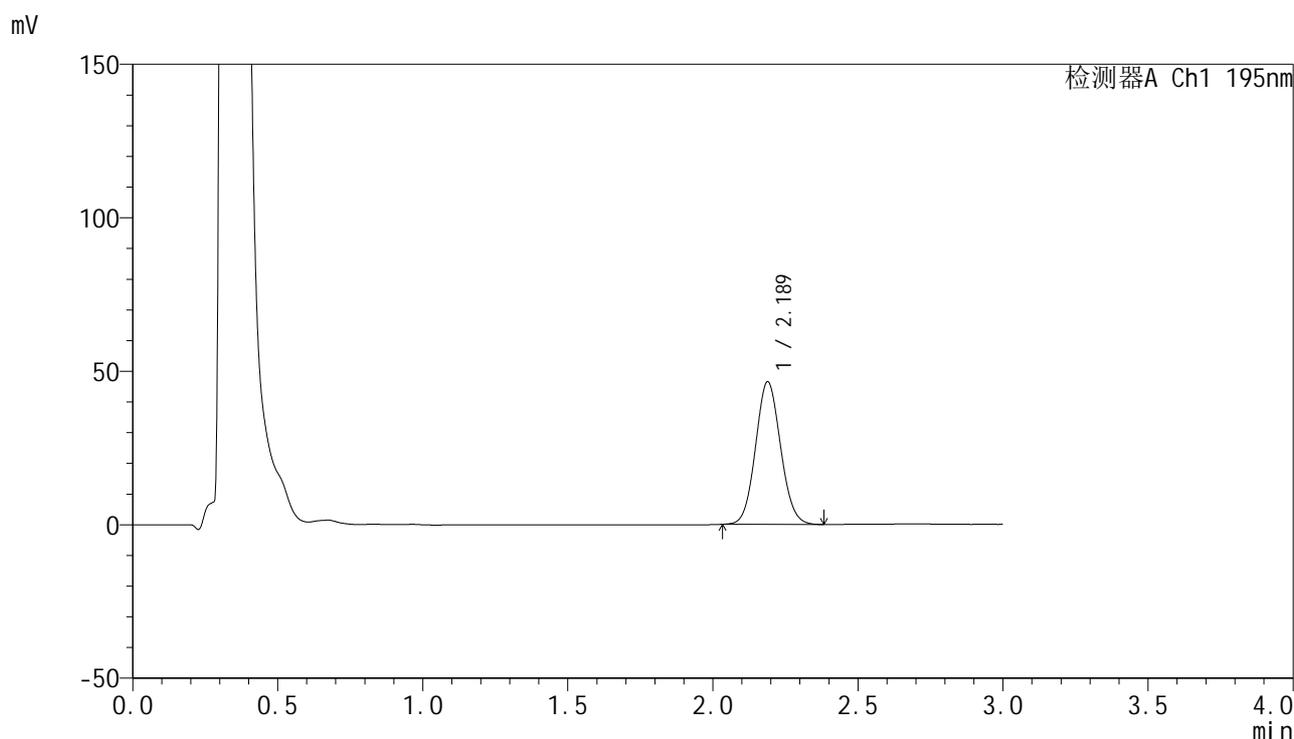
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	286178	100.000	47631	3056	1.077	--
总计		286178	100.000	47631			

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)-pH4.5(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 - 0-97/30-455-2 - cbzj-43023p-pH4.5+3SDSjz-60mg-rcqx-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX279.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 13:29:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/16 14:12:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

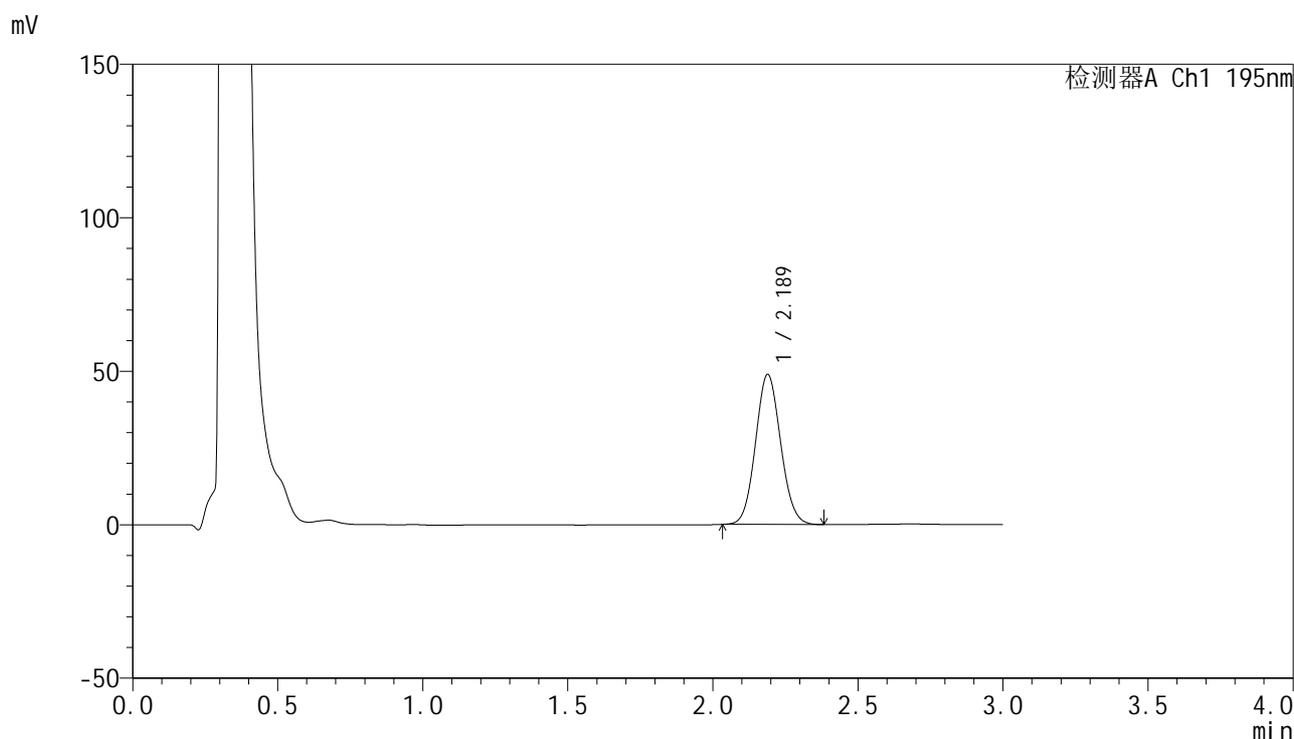
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	279467	100.000	46484	3053	1.078	--
总计		279467	100.000	46484			

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)-pH4.5(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,5 μ m)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30 $^{\circ}$ C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-97/30-456-2 - cbzj-43023p-pH4.5+3SDSjz-60mg-rcqx-p4-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 13:32:40	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 14:12:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

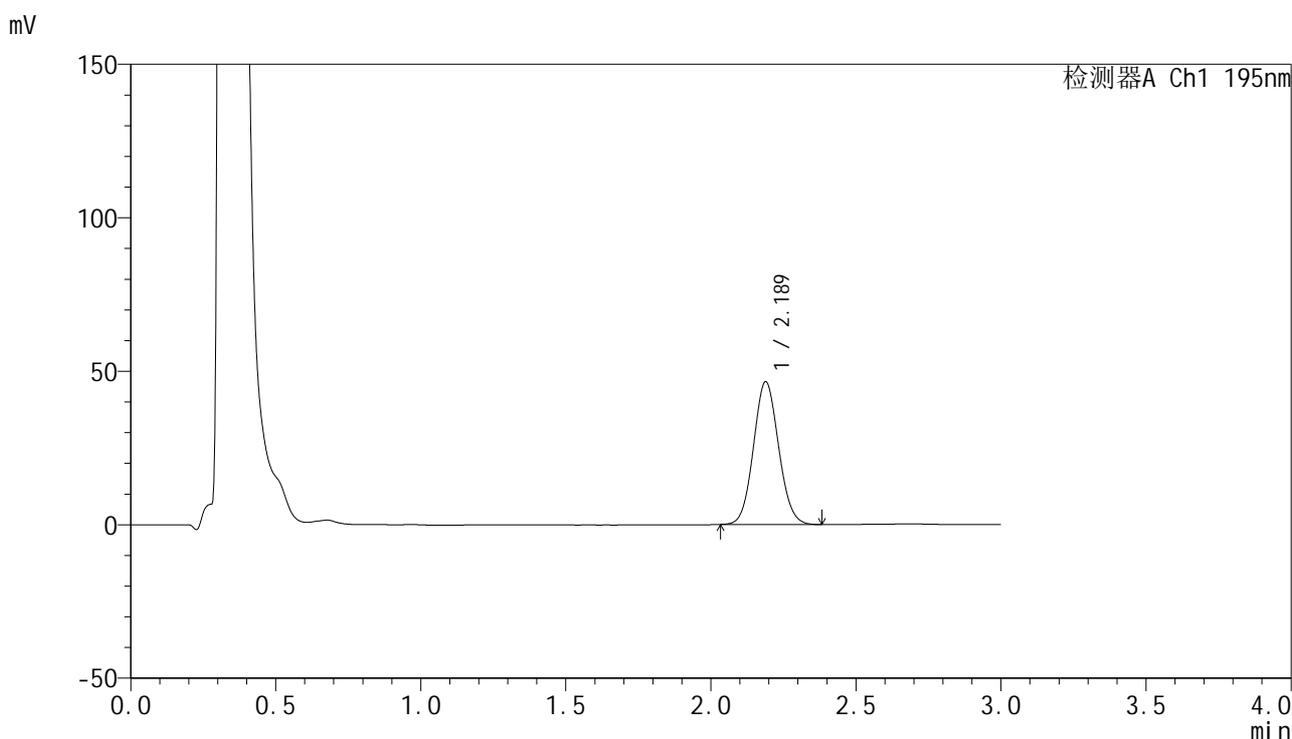
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	294899	100.000	48905	3034	1.079	--
总计		294899	100.000	48905			

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)-pH4.5(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 - 0-97/30-457-2 - cbzj-43023p-pH4.5+3SDSjz-60mg-rcqx-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/15 13:36:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/16 14:12:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

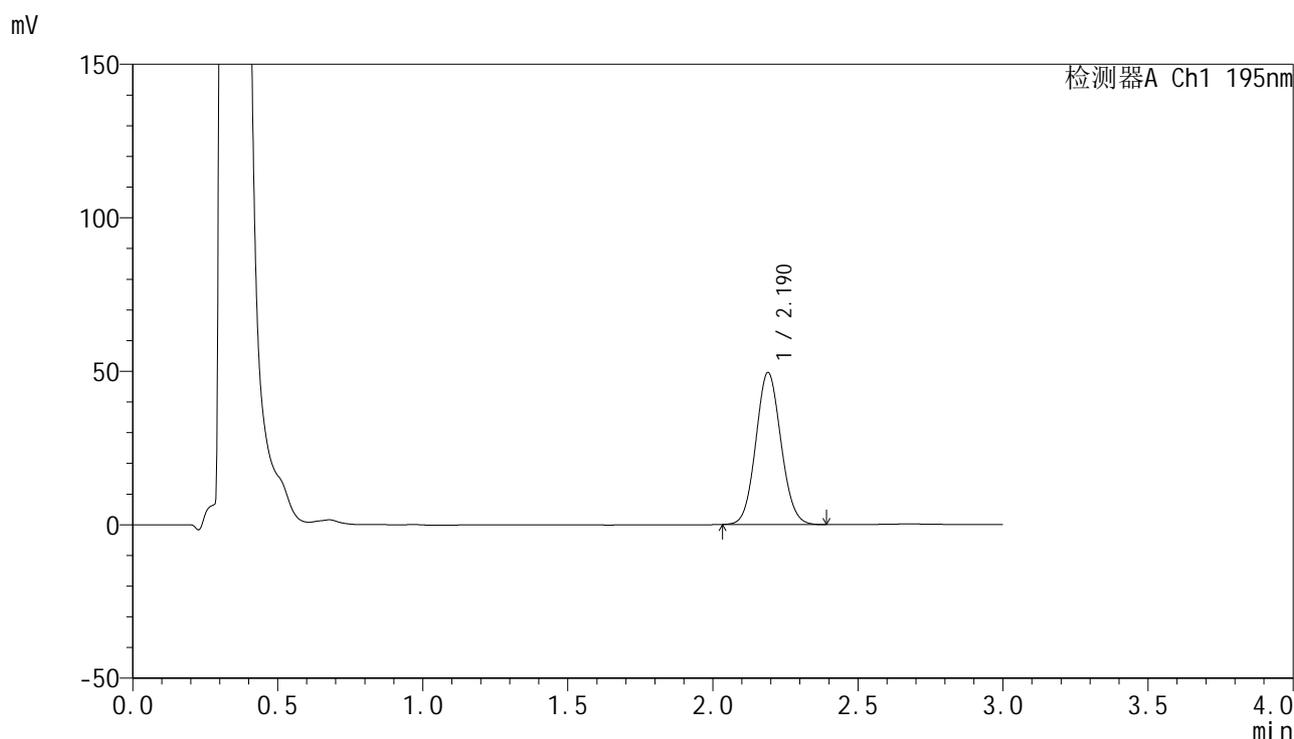
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	280525	100.000	46525	3030	1.077	--
总计		280525	100.000	46525			

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)-pH4.5(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 - 0-97/30-458-2 - cbzj-43023p-pH4.5+3SDSjz-60mg-rcqx-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX279.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 13:39:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/16 14:12:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	299091	100.000	49516	3031	1.079	--
总计		299091	100.000	49516			

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)-pH4.5(内含3%SDS)介质-20min-片6
 供试品溶液-1

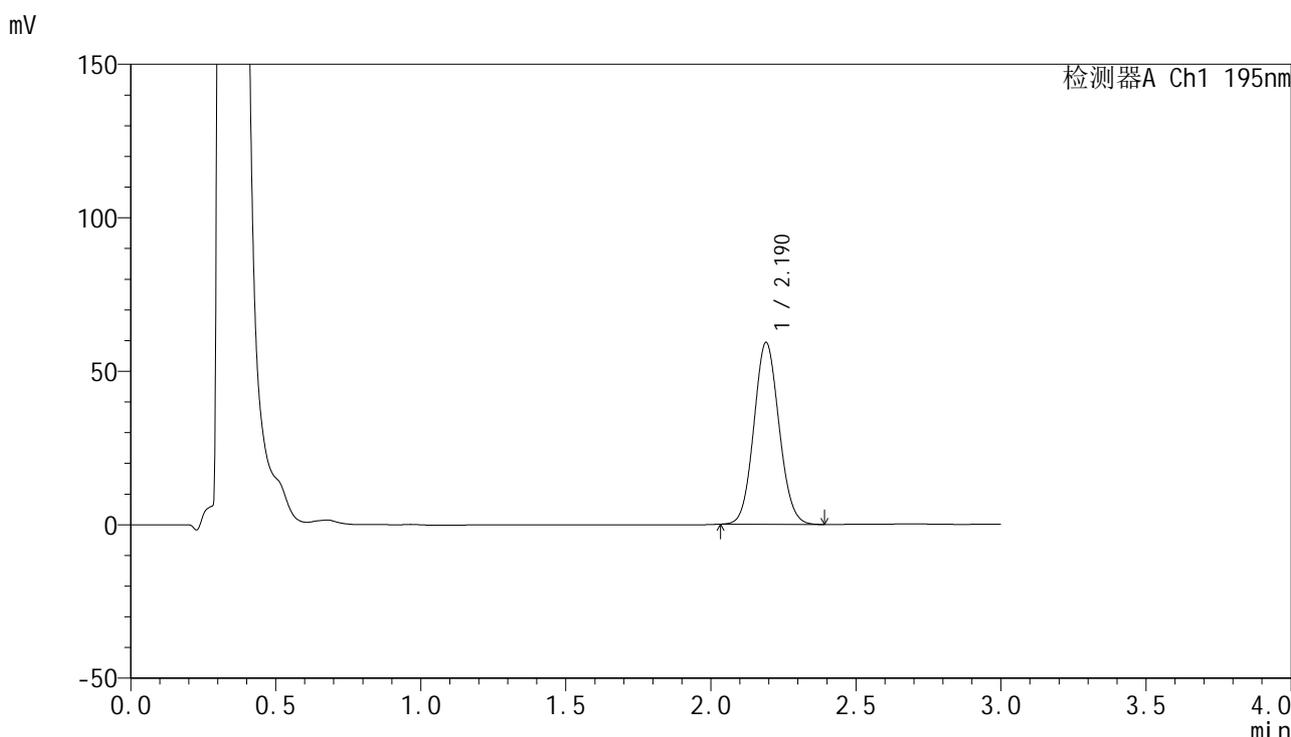


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-97/30-459-2 - cbzj-43023p-pH4.5+3SDSjz-60mg-rcqx-p1-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX279.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 13:42:46	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 14:12:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

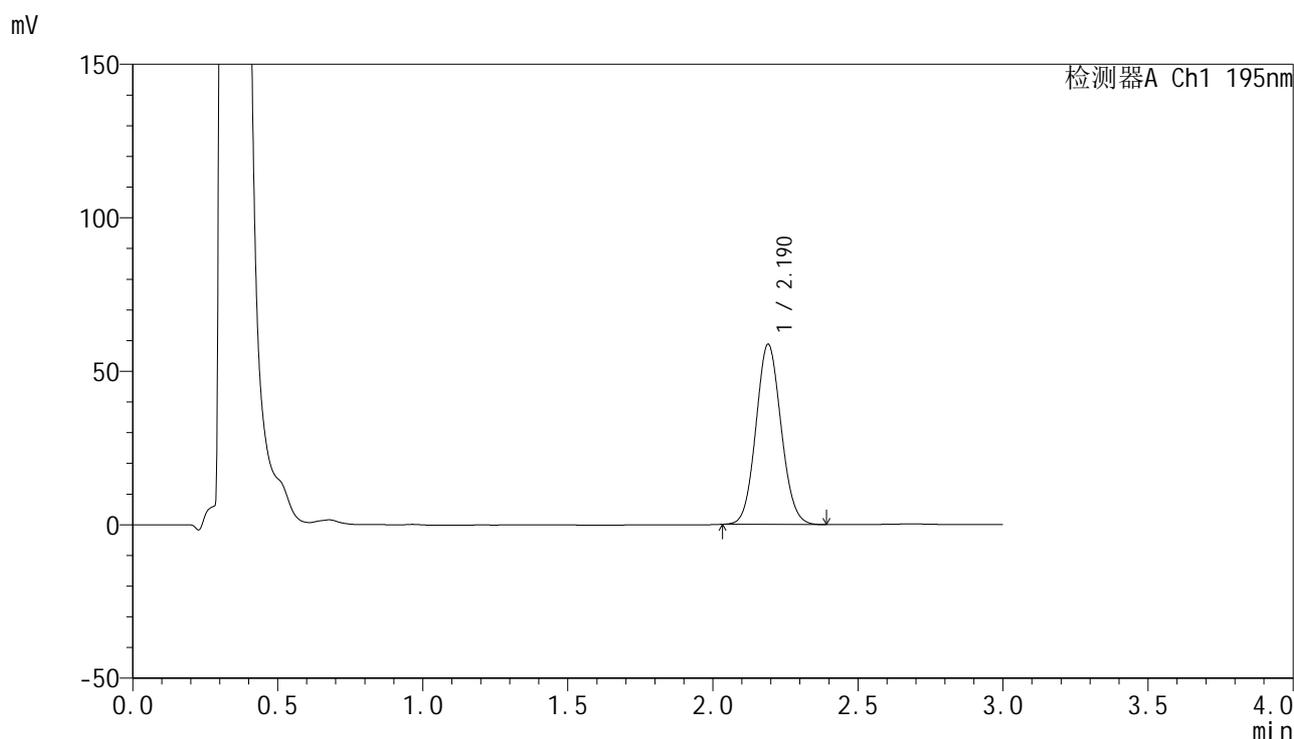
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	357601	100.000	59219	3033	1.080	--
总计		357601	100.000	59219			

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)-pH4.5(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,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-97/30-460-2 - cbzj-43023p-pH4.5+3SDSjz-60mg-rcqx-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/15 13:46:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/16 14:12:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

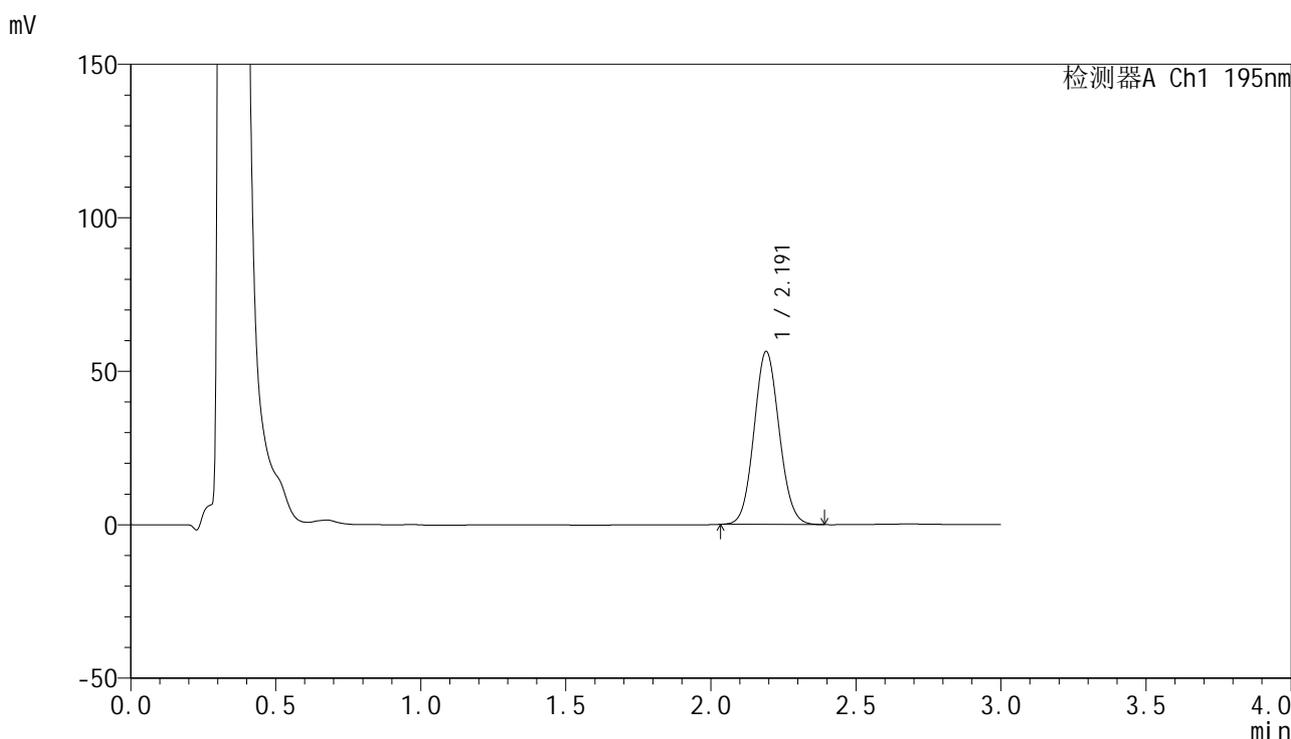
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	354446	100.000	58659	3030	1.080	--
总计		354446	100.000	58659			

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)-pH4.5(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 - 0-97/30-461-2 - cbzj-43023p-pH4.5+3SDSjz-60mg-rcqx-p3-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX279.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 13:49:33	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 14:12:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

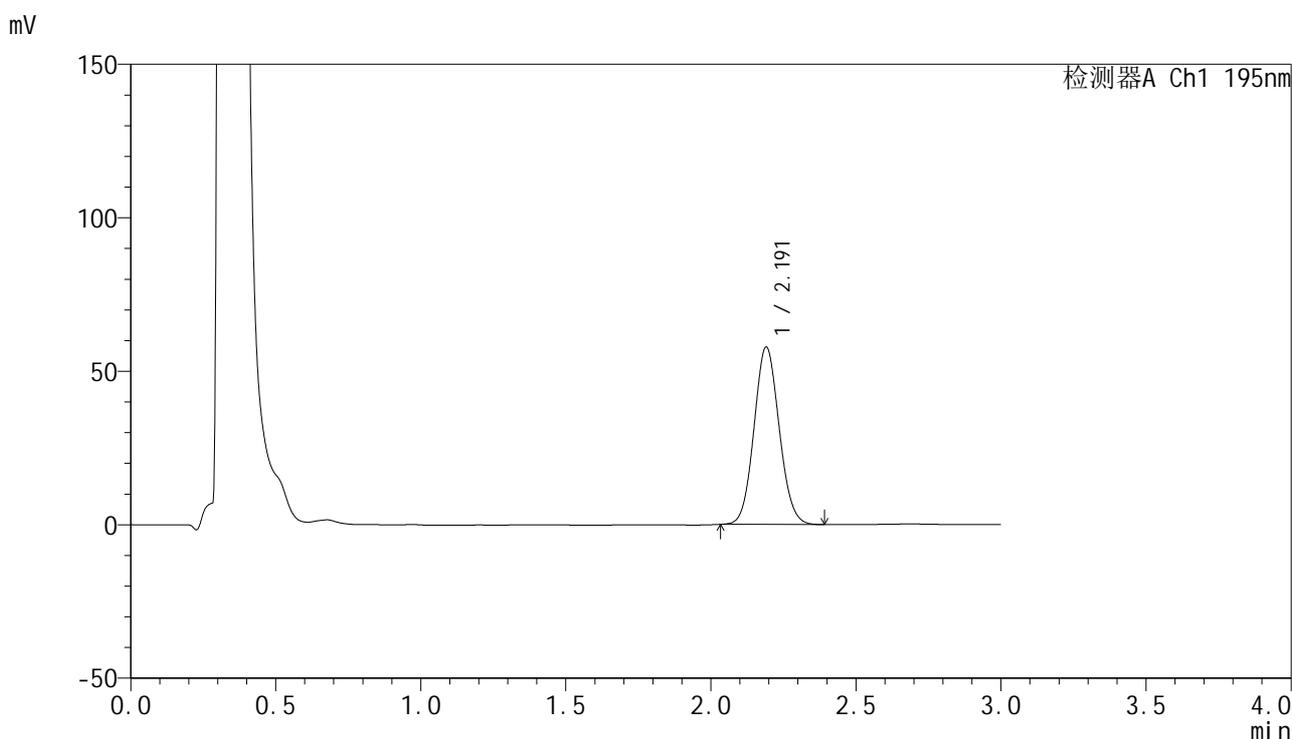
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	340968	100.000	56307	3026	1.081	--
总计		340968	100.000	56307			

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)-pH4.5(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 - 0-97/30-462-2 - cbzj-43023p-pH4.5+3SDSjz-60mg-rcqx-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX279.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 13:52:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/16 14:12:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

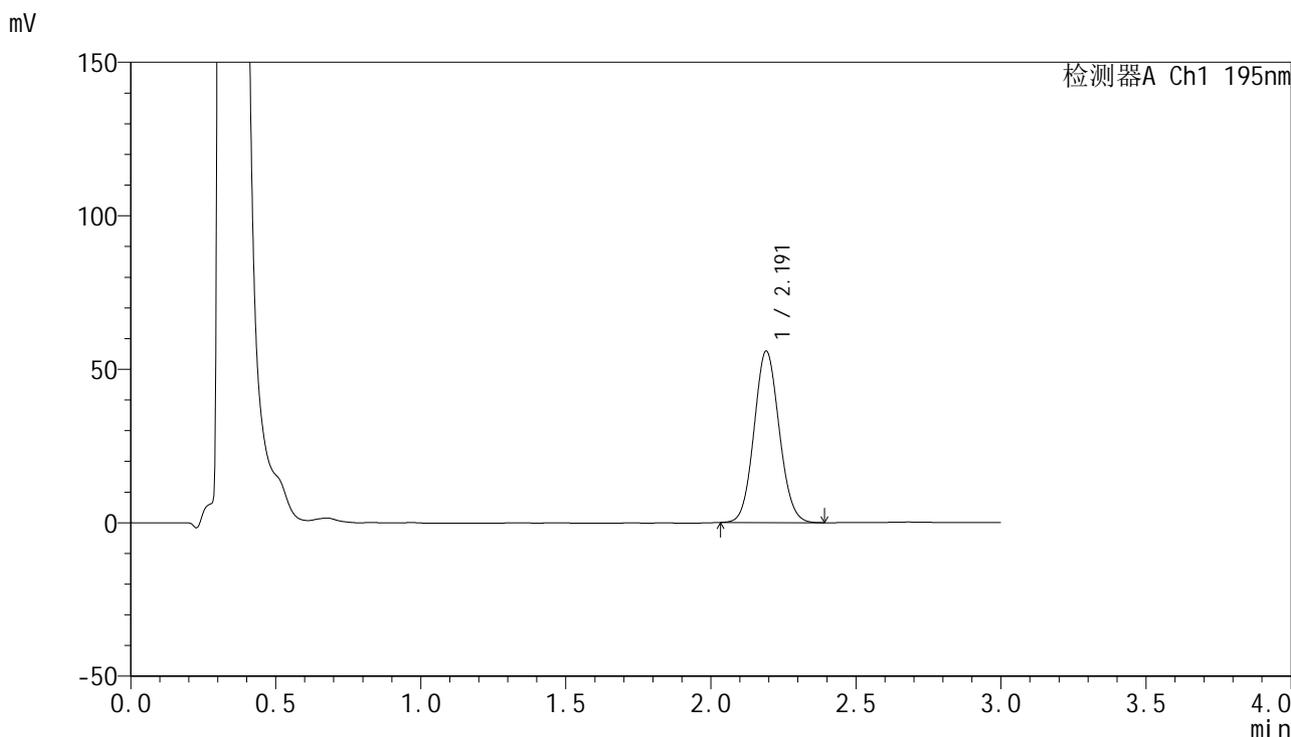
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	349408	100.000	57746	3028	1.082	--
总计		349408	100.000	57746			

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)-pH4.5(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 - 0-97/30-463-2 - cbzj-43023p-pH4.5+3SDSjz-60mg-rcqx-p5-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 13:56:20	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 14:12:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

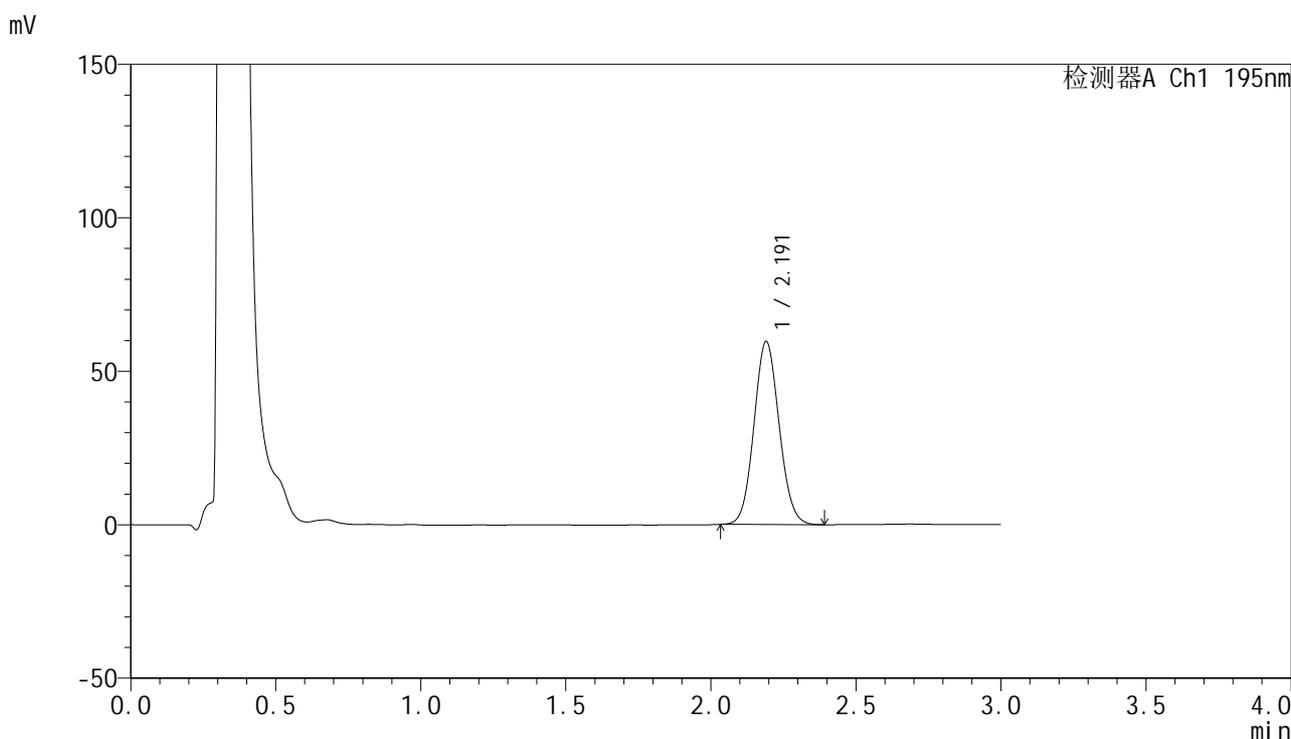
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	337141	100.000	55810	3041	1.080	--
总计		337141	100.000	55810			

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)-pH4.5(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 - 0-97/30-464-2 - cbzj-43023p-pH4.5+3SDSjz-60mg-rcqx-p6-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX279.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 13:59:42	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 14:12:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

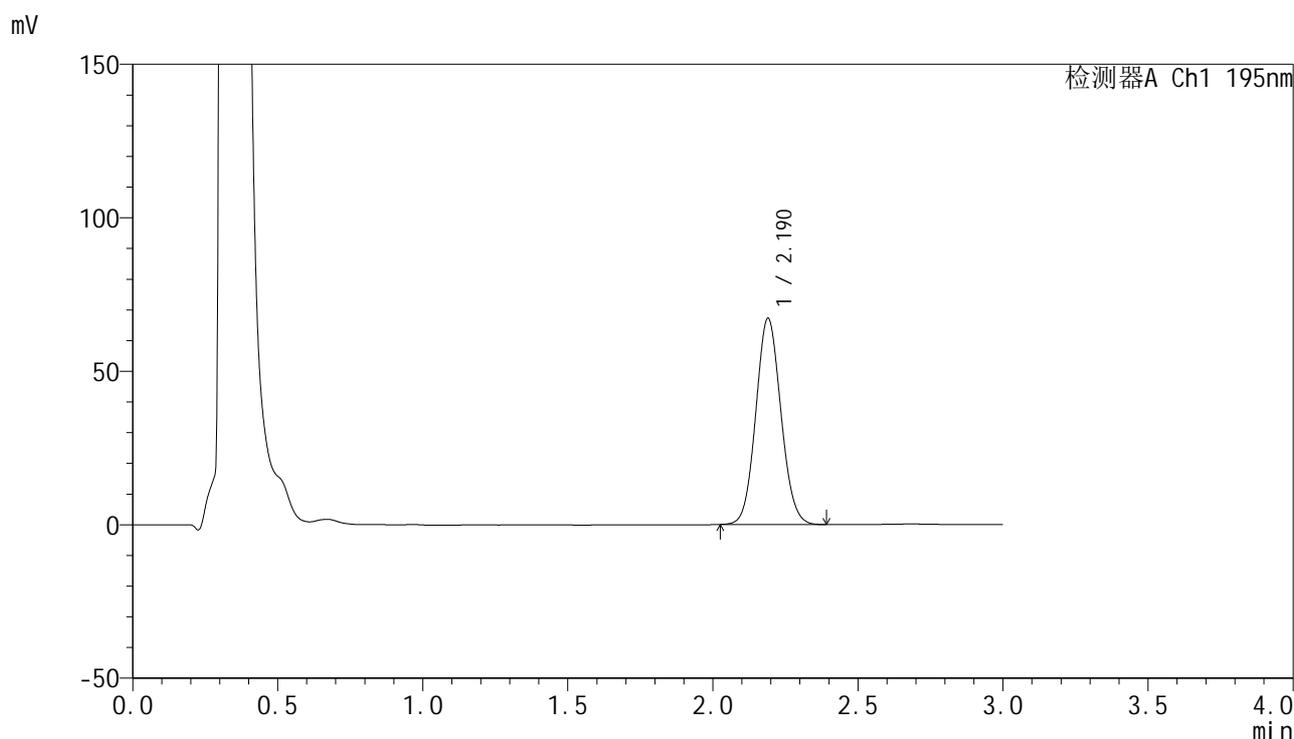
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	360232	100.000	59550	3029	1.081	--
总计		360232	100.000	59550			

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)-pH4.5(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 - 0-97/30-465-2 - cbzj-43023p-pH4.5+3SDSjz-60mg-rcqx-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX279.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 14:03:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/16 14:12:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

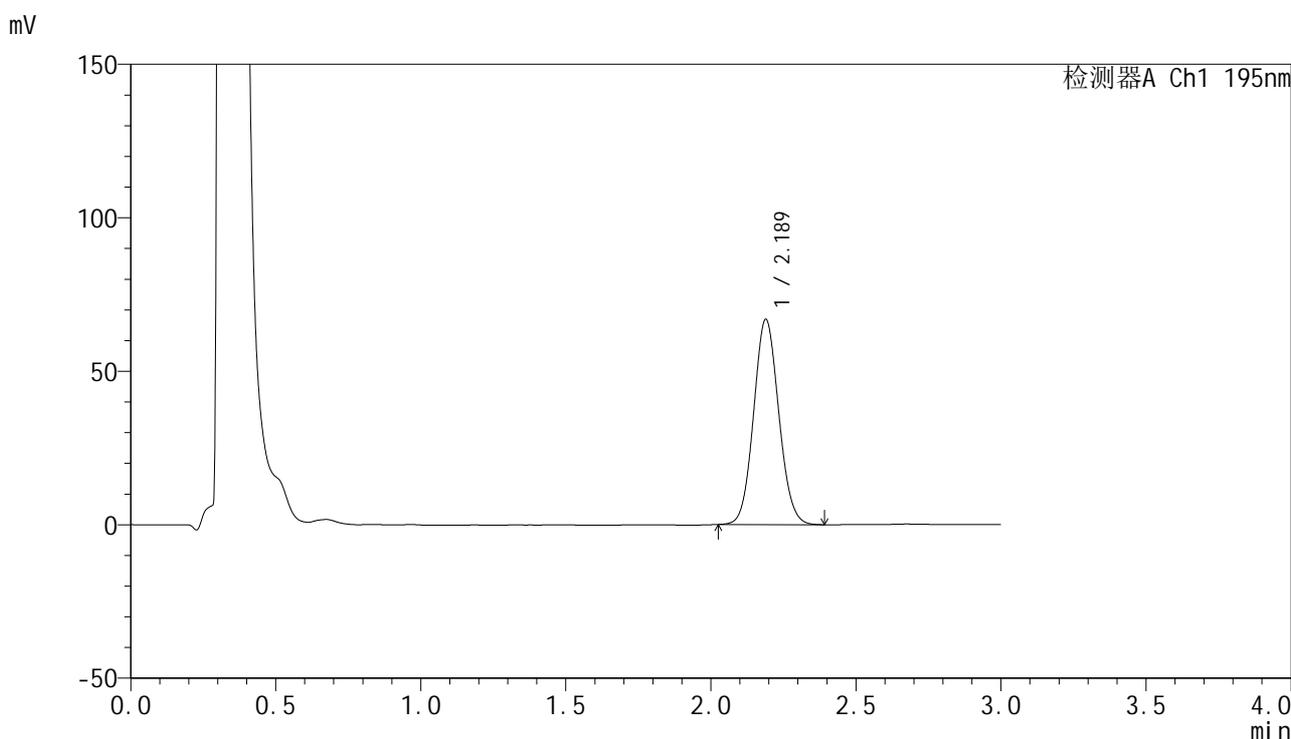
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	404871	100.000	67164	3045	1.080	--
总计		404871	100.000	67164			

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)-pH4.5(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 - 0-97/30-466-2 - cbzj-43023p-pH4.5+3SDSjz-60mg-rcqx-p2-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 14:06:26	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 14:12:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

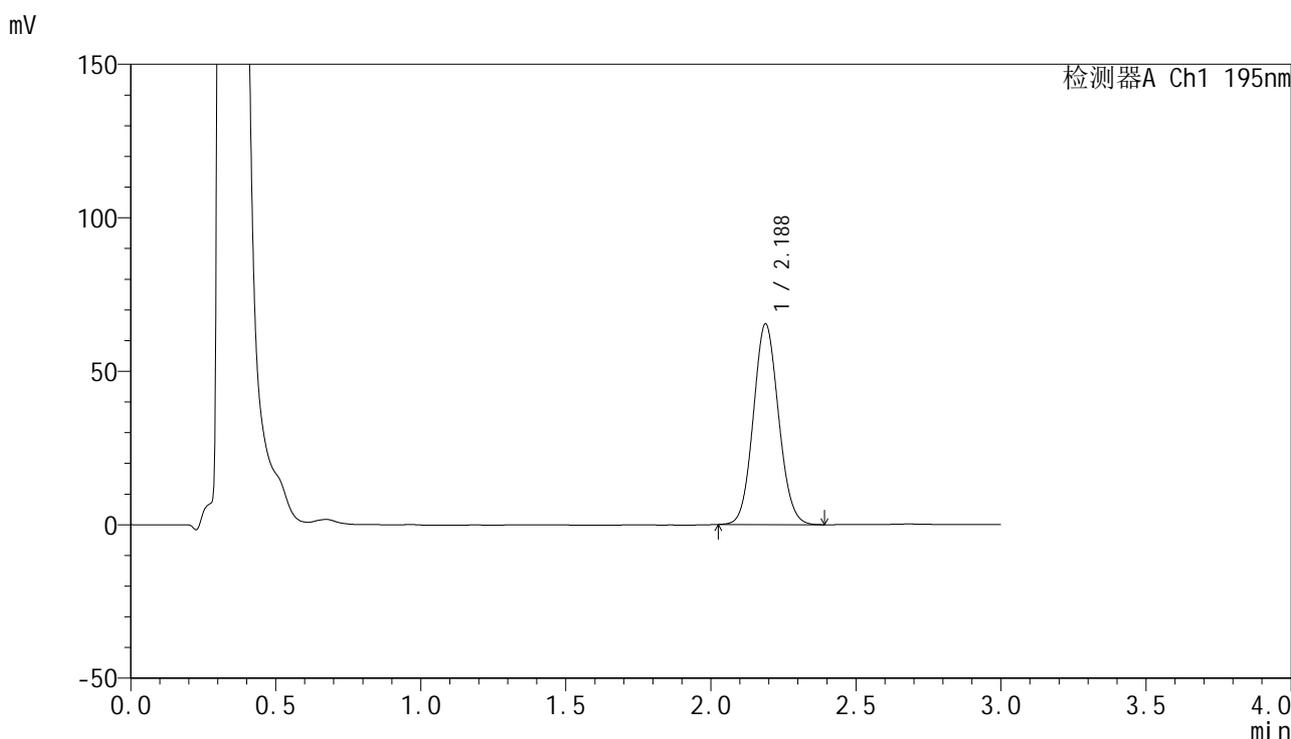
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	403689	100.000	66881	3041	1.080	--
总计		403689	100.000	66881			

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)-pH4.5(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 - 0-97/30-467-2 - cbzj-43023p-pH4.5+3SDSjz-60mg-rcqx-p3-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 14:09:49	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 14:12:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

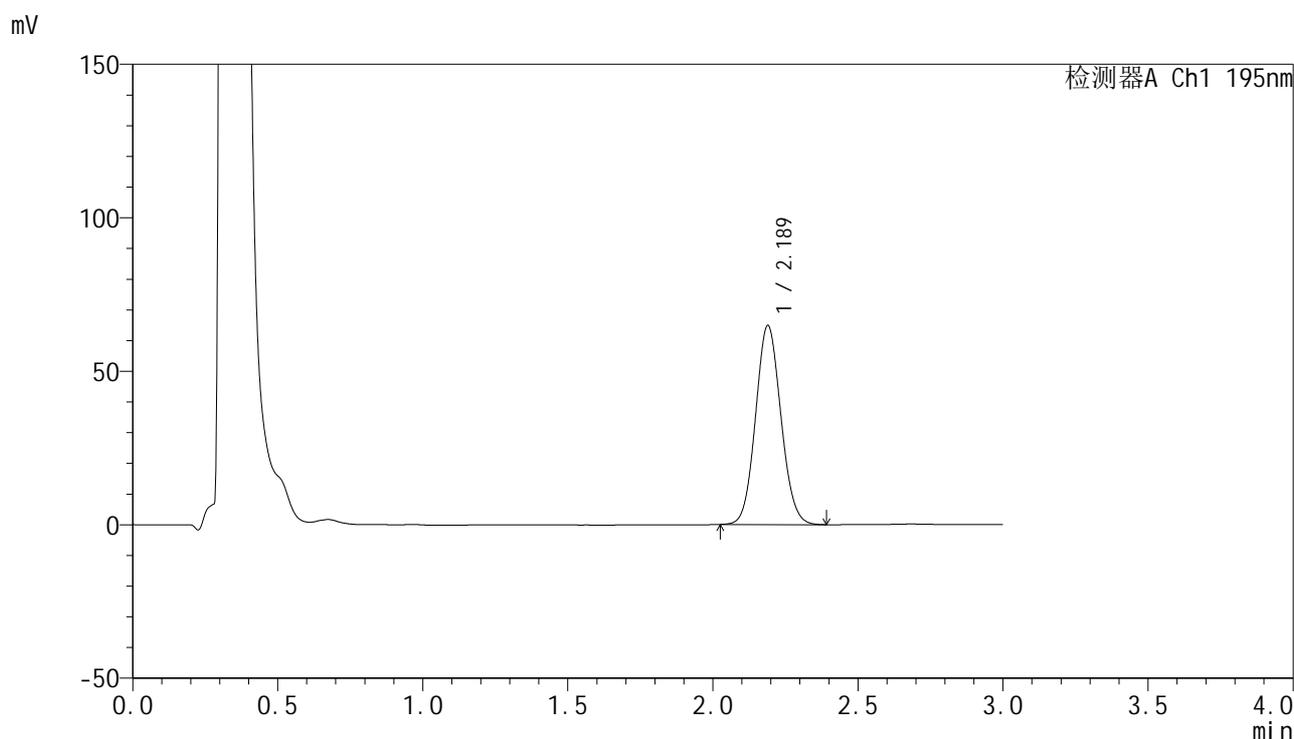
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	395371	100.000	65387	3018	1.082	--
总计		395371	100.000	65387			

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)-pH4.5(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,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-97/30-468-2 - cbzj-43023p-pH4.5+3SDSjz-60mg-rcqx-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/15 14:13:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/16 14:12:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	394933	100.000	64844	2978	1.083	--
总计		394933	100.000	64844			

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)-pH4.5(内含3%SDS)介质-45min-片4
 供试品溶液-1

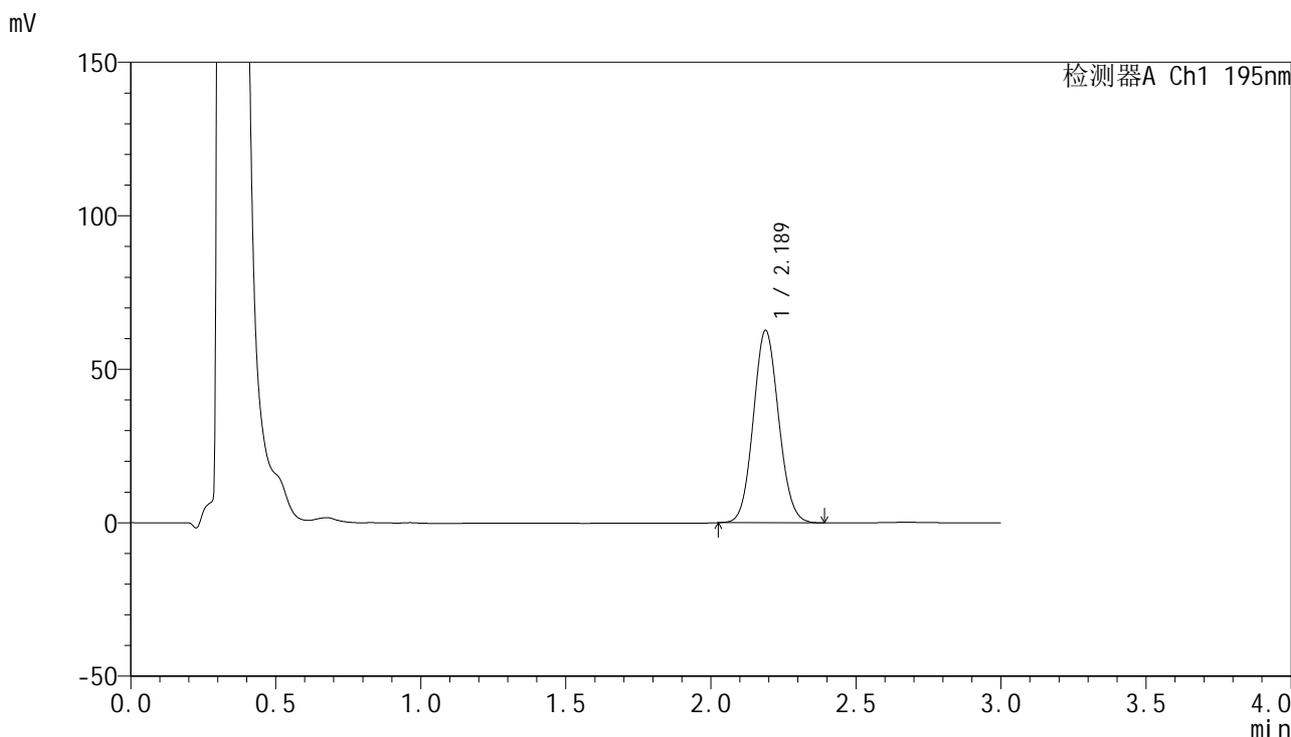


QTL-486

<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 - 0-97/30-469-2 - cbzj-43023p-pH4.5+3SDSjz-60mg-rcqx-p5-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX279.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 14:16:36	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 14:12:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

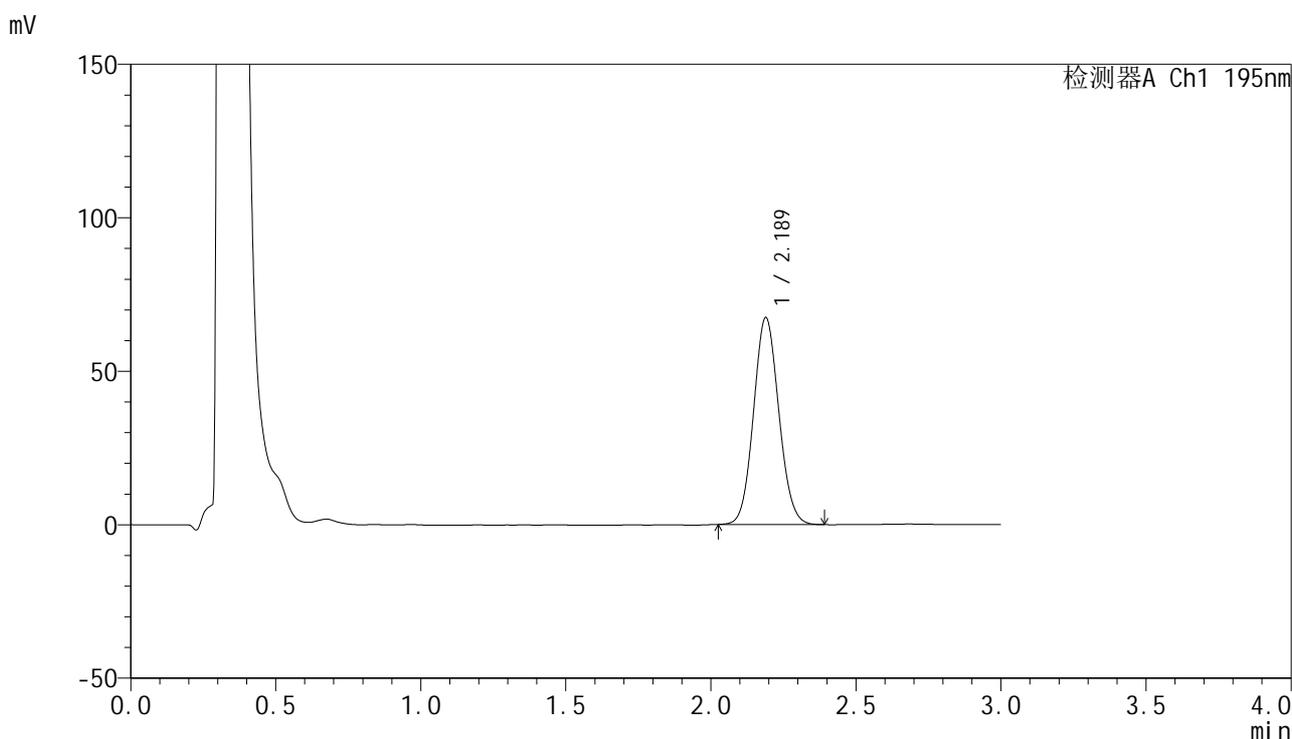
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	381770	100.000	62720	2979	1.084	--
总计		381770	100.000	62720			

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)-pH4.5(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,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-97/30-470-2 - cbzj-43023p-pH4.5+3SDSjz-60mg-rcqx-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/15 14:19:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/16 14:12:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

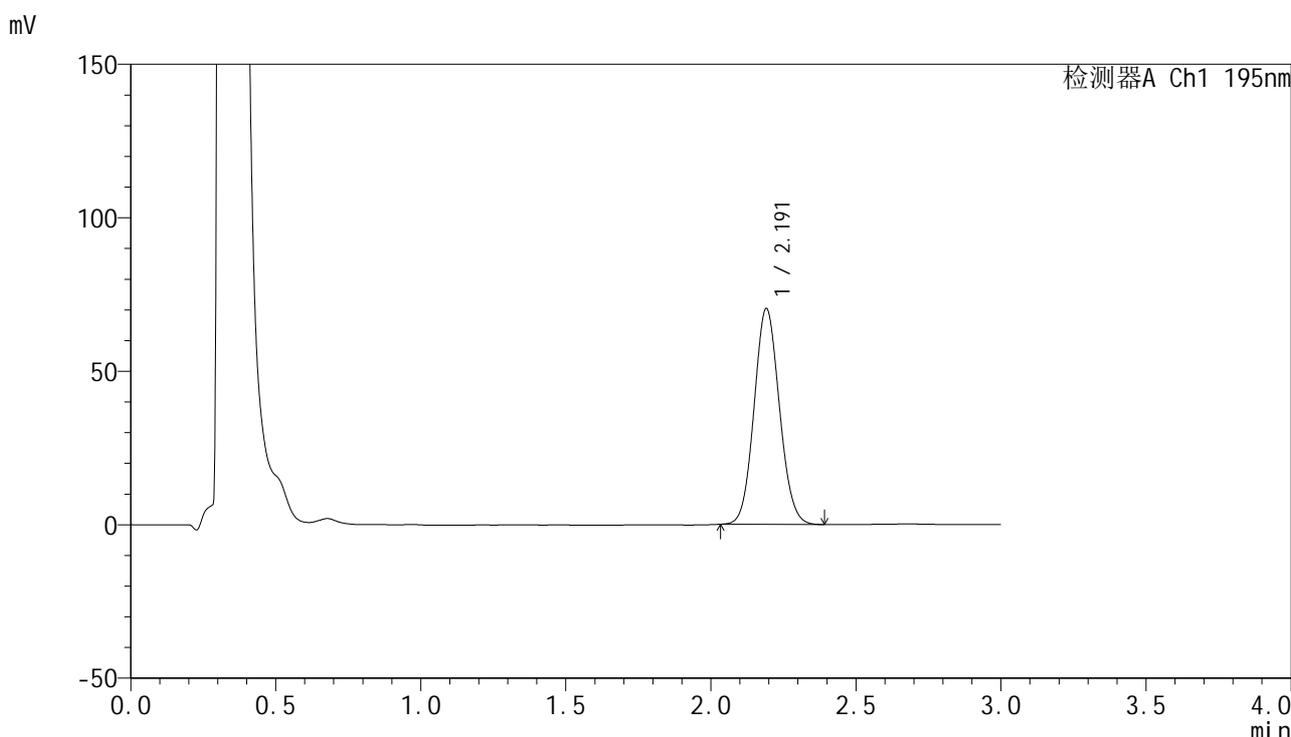
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	409385	100.000	67427	2997	1.082	--
总计		409385	100.000	67427			

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)-pH4.5(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 - 0-97/30-471-2 - cbzj-43023p-pH4.5+3SDSjz-60mg-rcqx-p1-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 14:23:22	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 14:12:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

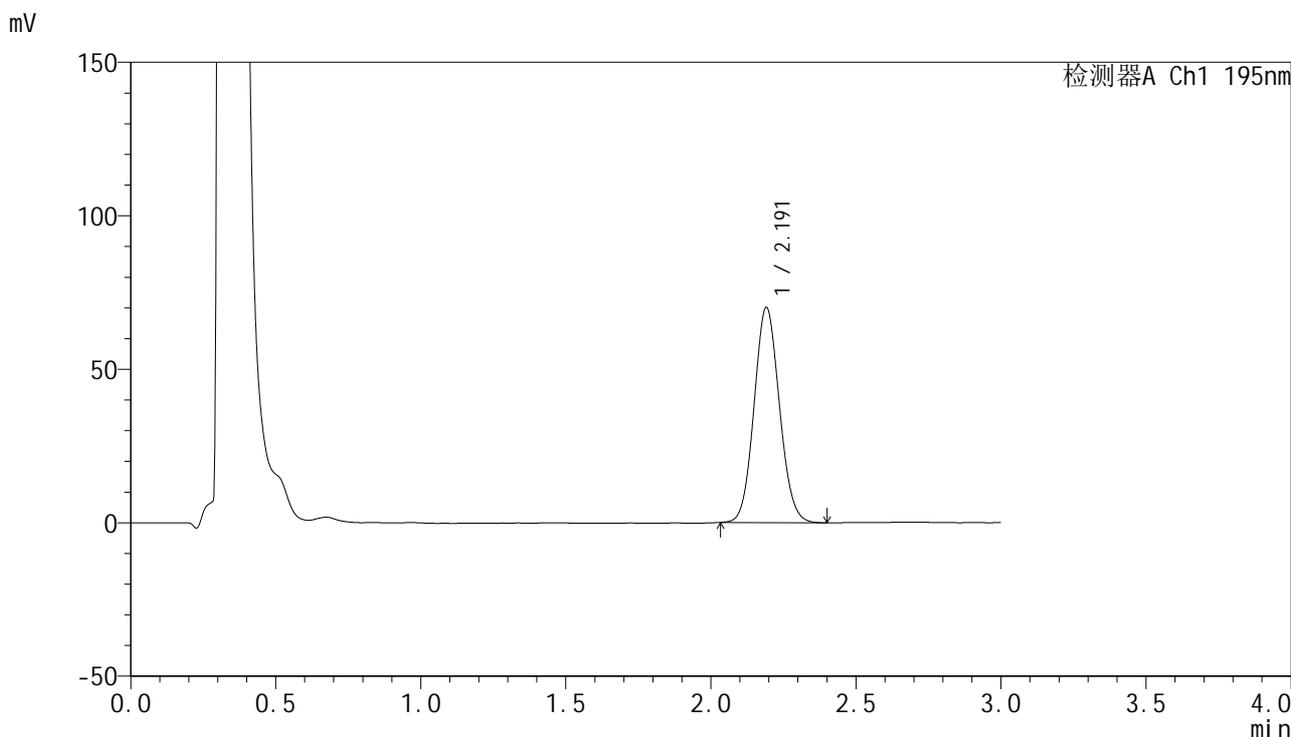
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	427588	100.000	70156	2989	1.085	--
总计		427588	100.000	70156			

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)-pH4.5(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 - 0-97/30-472-2 - cbzj-43023p-pH4.5+3SDSjz-60mg-rcqx-p2-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 14:26:45	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 14:12:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

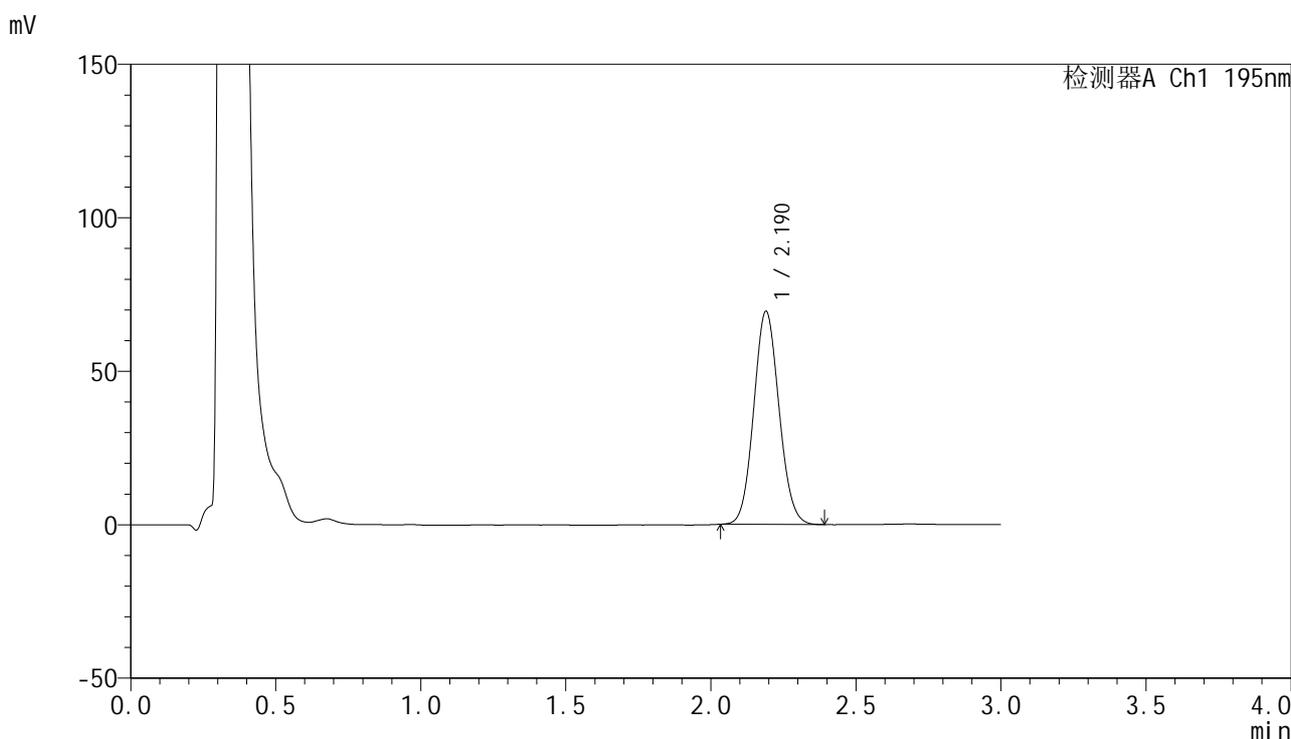
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	426514	100.000	69921	2987	1.085	--
总计		426514	100.000	69921			

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)-pH4.5(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 - 0-97/30-473-2 - cbzj-43023p-pH4.5+3SDSjz-60mg-rcqx-p3-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX279.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 14:30:08	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 14:13:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	421573	100.000	69425	2998	1.086	--
总计		421573	100.000	69425			

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)-pH4.5(内含3%SDS)介质-60min-片3
供试品溶液-1

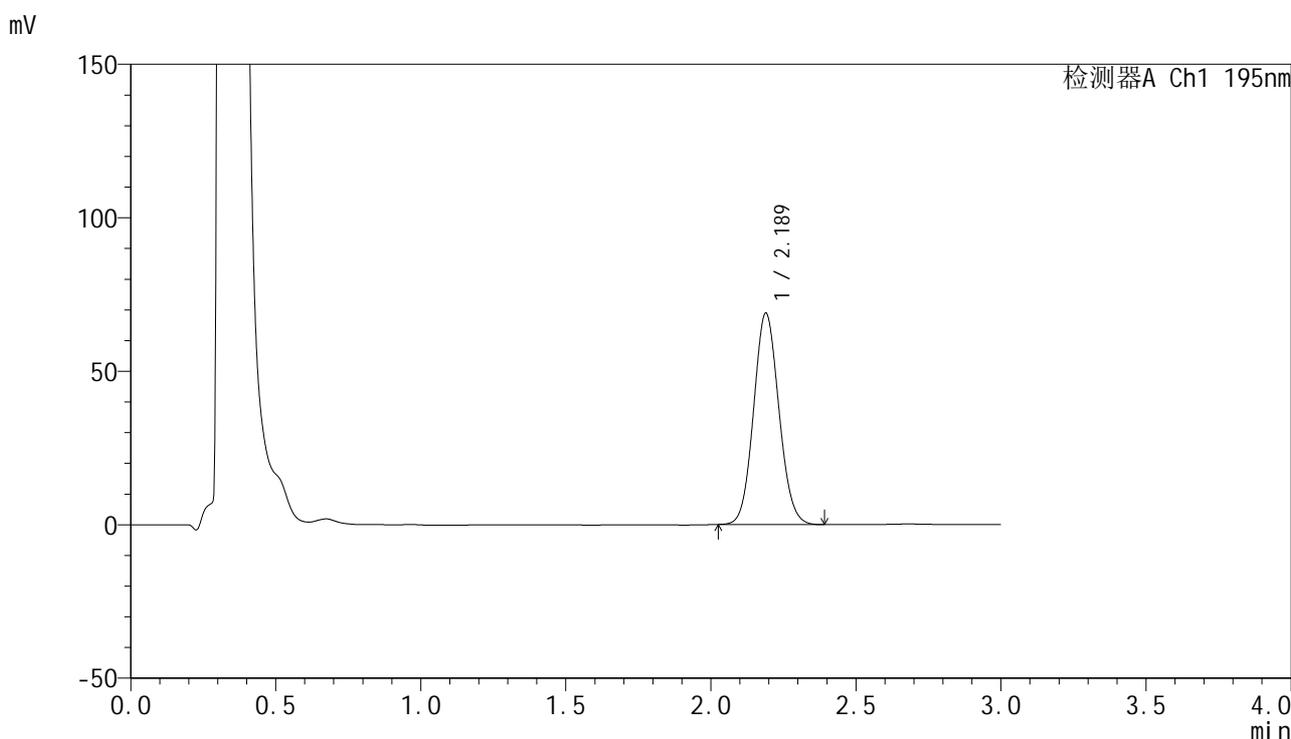


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-97/30-474-2 - cbzj-43023p-pH4.5+3SDSjz-60mg-rcqx-p4-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX279.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 14:33:31	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 14:13:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

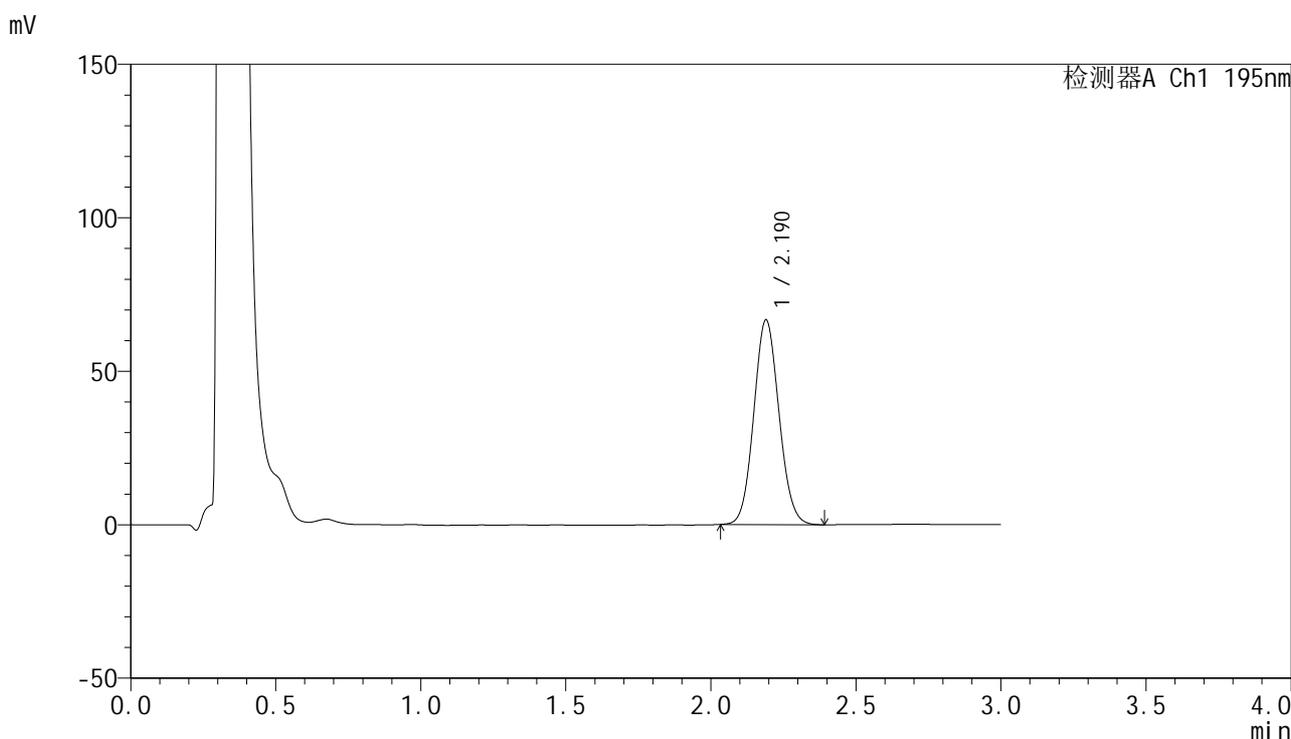
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	418261	100.000	68855	2994	1.085	--
总计		418261	100.000	68855			

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)-pH4.5(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 - 0-97/30-475-2 - cbzj-43023p-pH4.5+3SDSjz-60mg-rcqx-p5-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 14:36:54	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 14:13:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

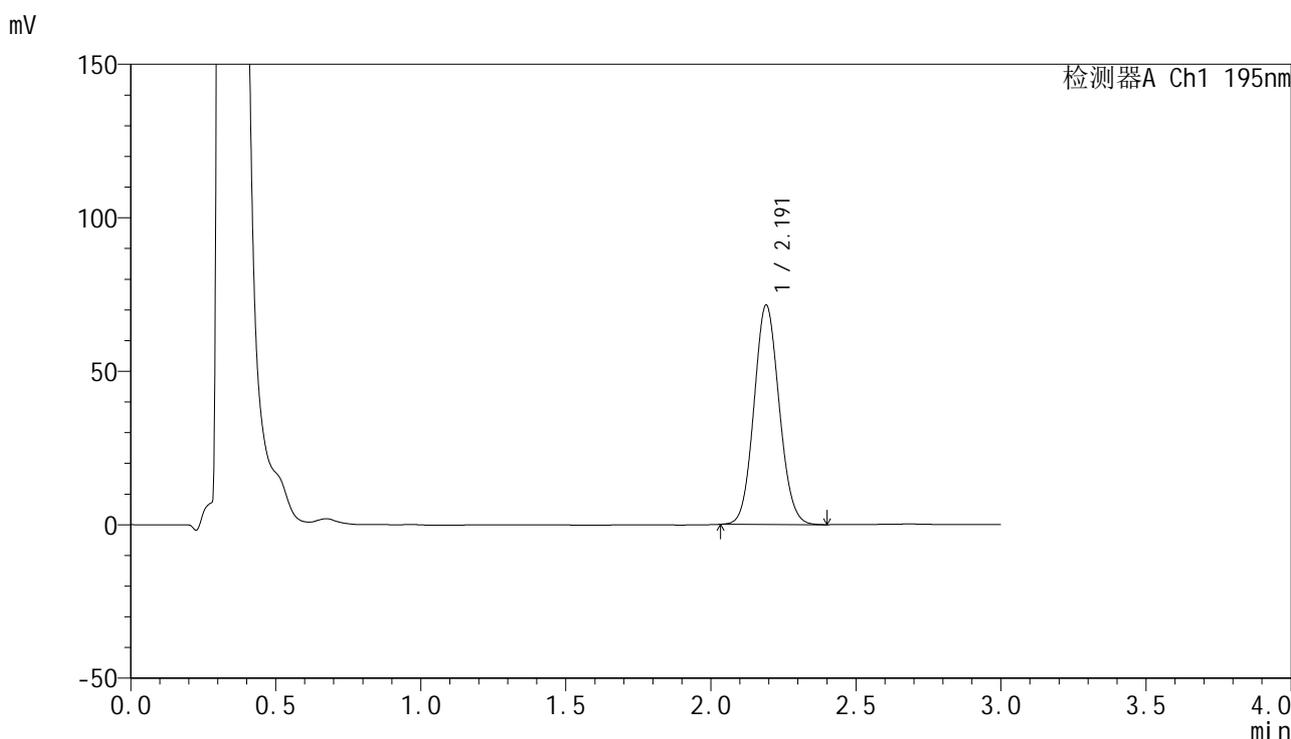
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	403365	100.000	66661	3020	1.083	--
总计		403365	100.000	66661			

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)-pH4.5(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 - 0-97/30-476-2 - cbzj-43023p-pH4.5+3SDSjz-60mg-rcqx-p6-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX279.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 14:40:16	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 14:13:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

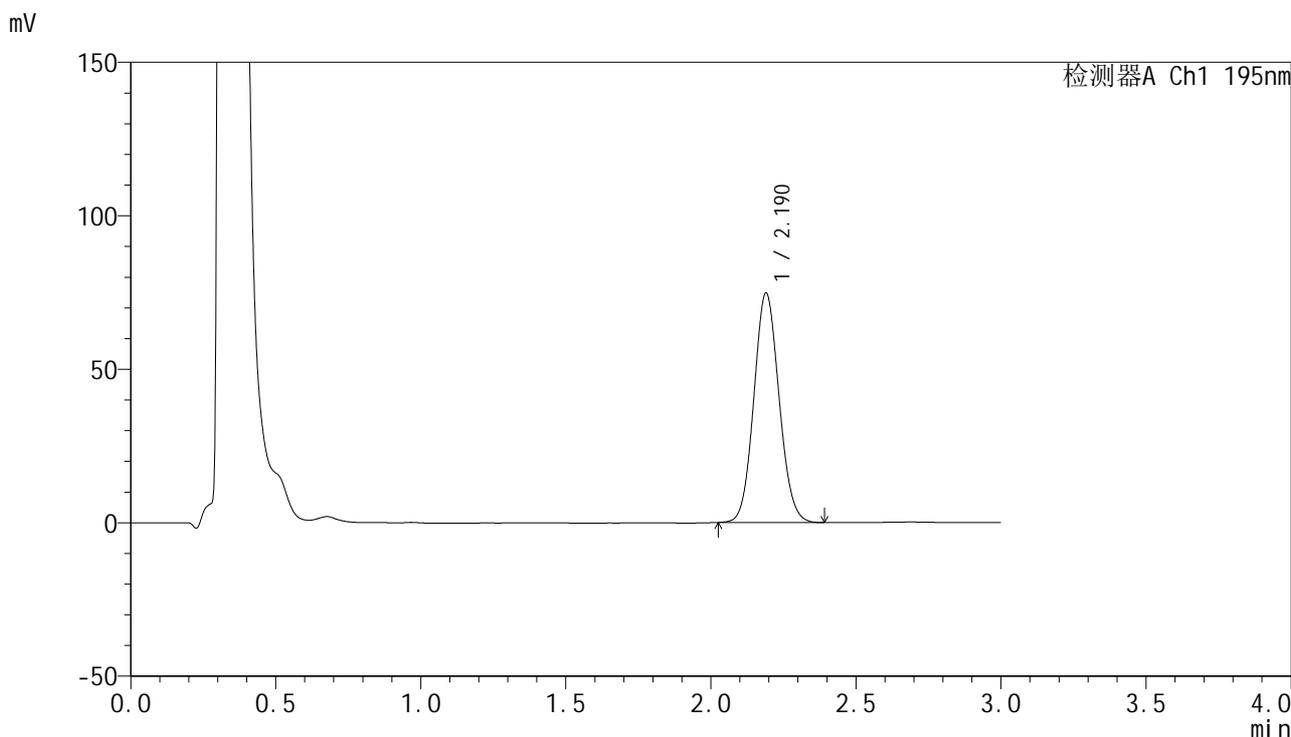
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	432202	100.000	71390	3026	1.085	--
总计		432202	100.000	71390			

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)-pH4.5(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 - 0-97/30-477-2 - cbzj-43023p-pH4.5+3SDSjz-60mg-rcqx-p1-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX279.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 14:43:40	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 14:13:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

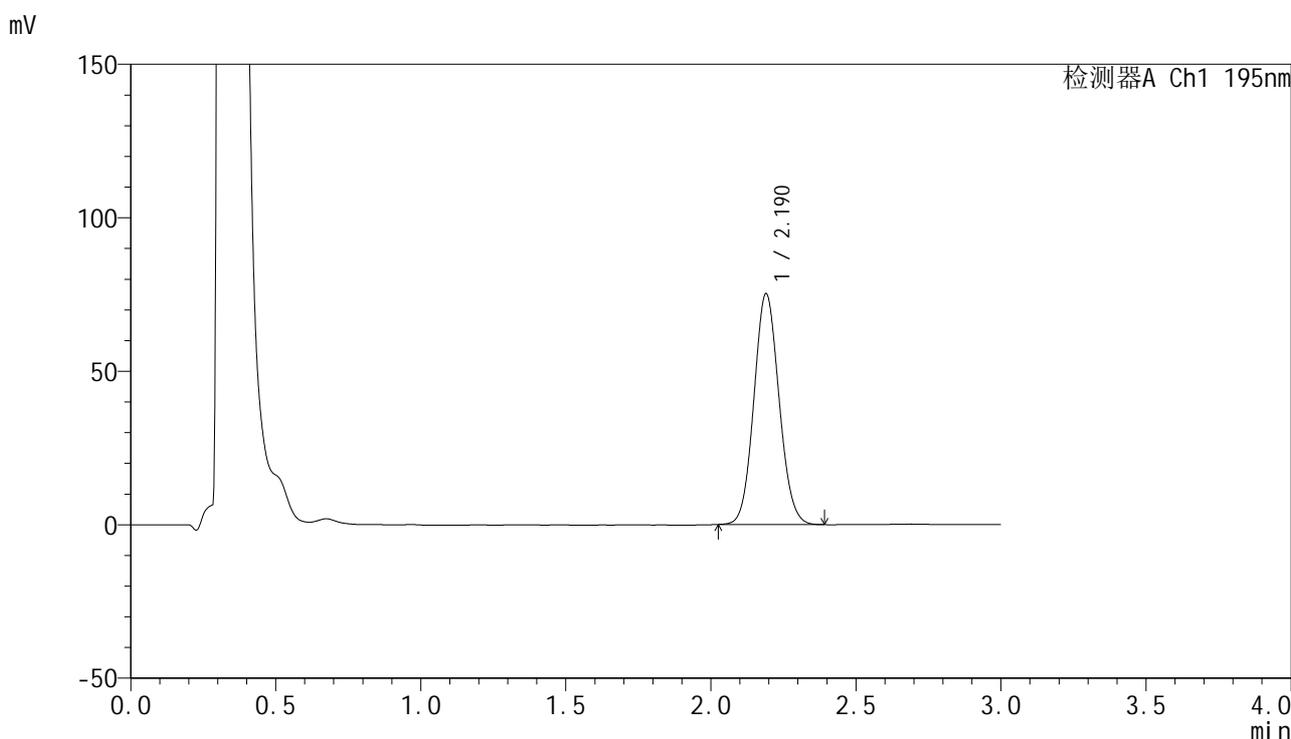
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	452664	100.000	74723	3018	1.086	--
总计		452664	100.000	74723			

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)-pH4.5(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 - 0-97/30-478-2 - cbzj-43023p-pH4.5+3SDSjz-60mg-rcqx-p2-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX279.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 14:47:03	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 14:13:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

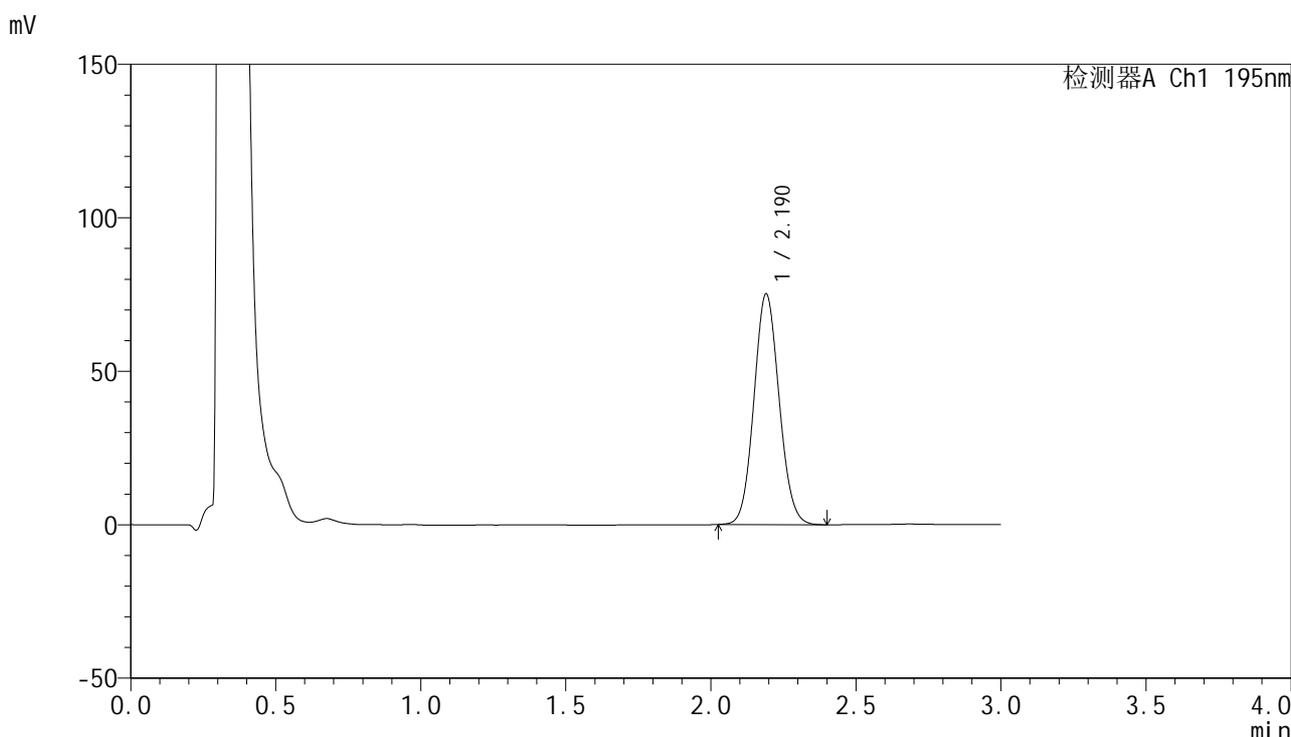
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	454501	100.000	75164	3031	1.084	--
总计		454501	100.000	75164			

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)-pH4.5(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 - 0-97/30-479-2 - cbzj-43023p-pH4.5+3SDSjz-60mg-rcqx-p3-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX279.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 14:50:27	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 14:13:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

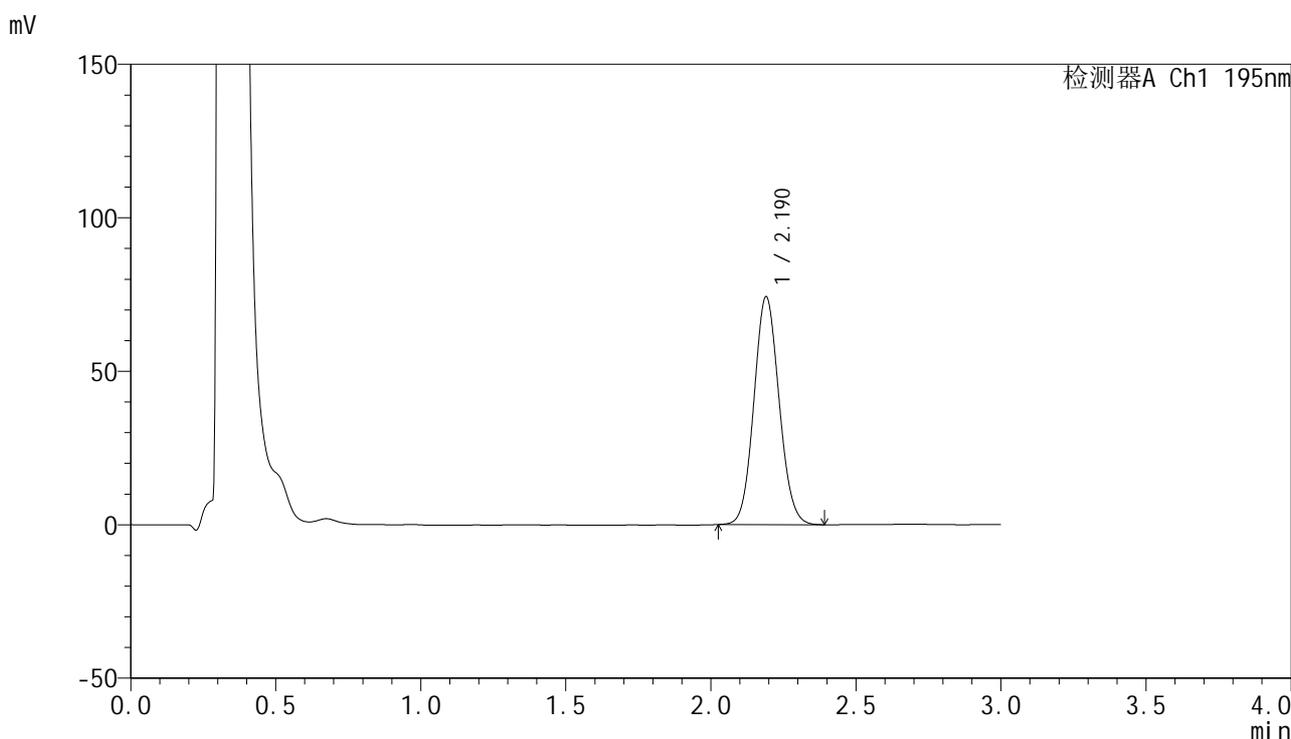
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	454799	100.000	75072	3027	1.086	--
总计		454799	100.000	75072			

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)-pH4.5(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 - 0-97/30-480-2 - cbzj-43023p-pH4.5+3SDSjz-60mg-rcqx-p4-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX279.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 14:53:50	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 14:13:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

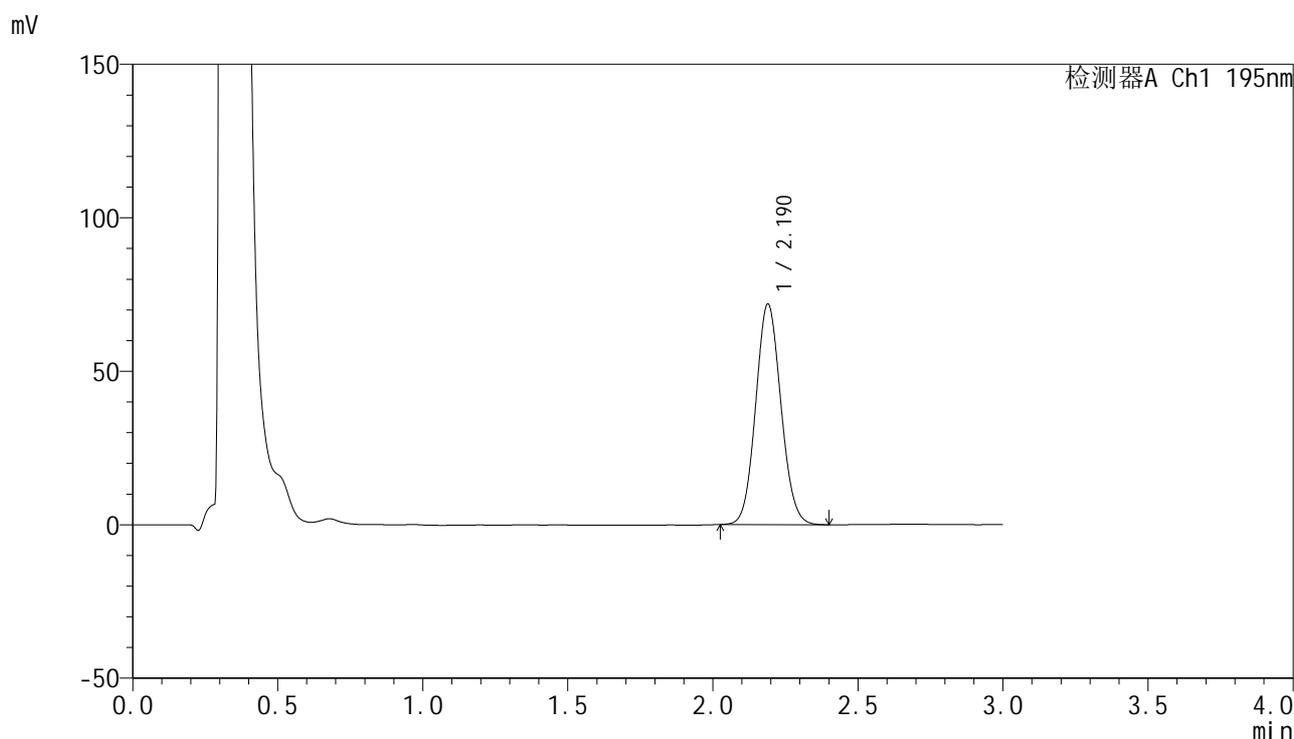
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	449011	100.000	74176	3026	1.084	--
总计		449011	100.000	74176			

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)-pH4.5(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,5 μ m)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30 $^{\circ}$ C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-97/30-481-2 - cbzj-43023p-pH4.5+3SDSjz-60mg-rcqx-p5-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 14:57:13	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 14:13:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

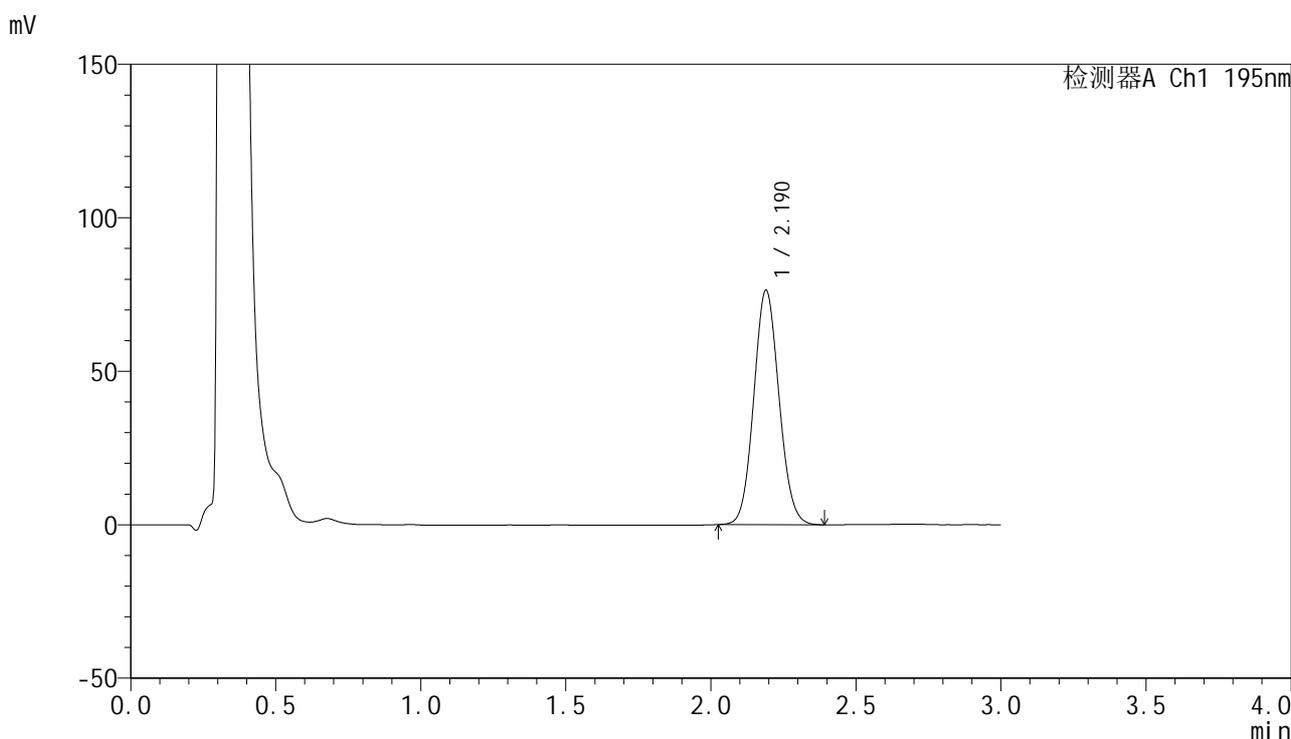
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	436044	100.000	71878	3003	1.084	--
总计		436044	100.000	71878			

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)-pH4.5(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 - 0-97/30-482-2 - cbzj-43023p-pH4.5+3SDSjz-60mg-rcqx-p6-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 15:00:36	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 14:13:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

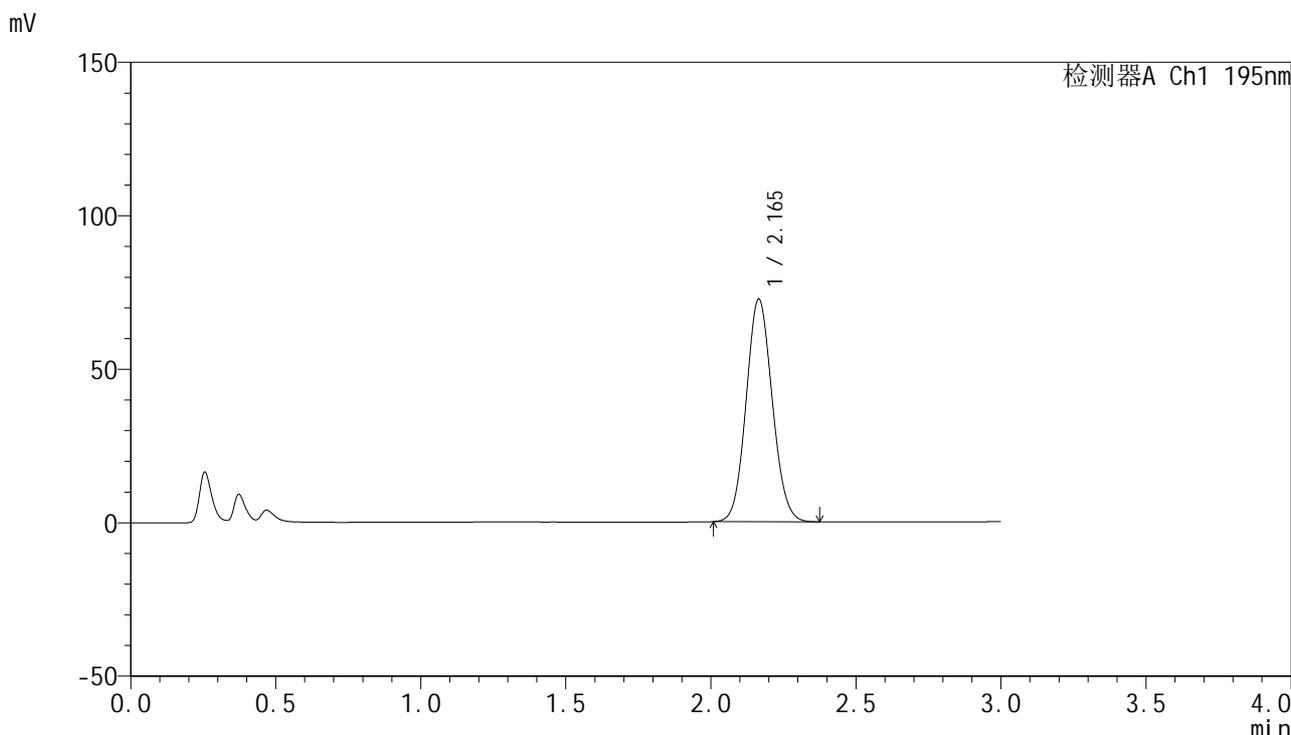
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	462934	100.000	76378	3014	1.085	--
总计		462934	100.000	76378			

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)-pH4.5(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 - 0-97/30-483-2 - cbzj-43023p-pH4.5+3SDSjz-60mg-rcqx-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 15:04:00	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 14:13:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

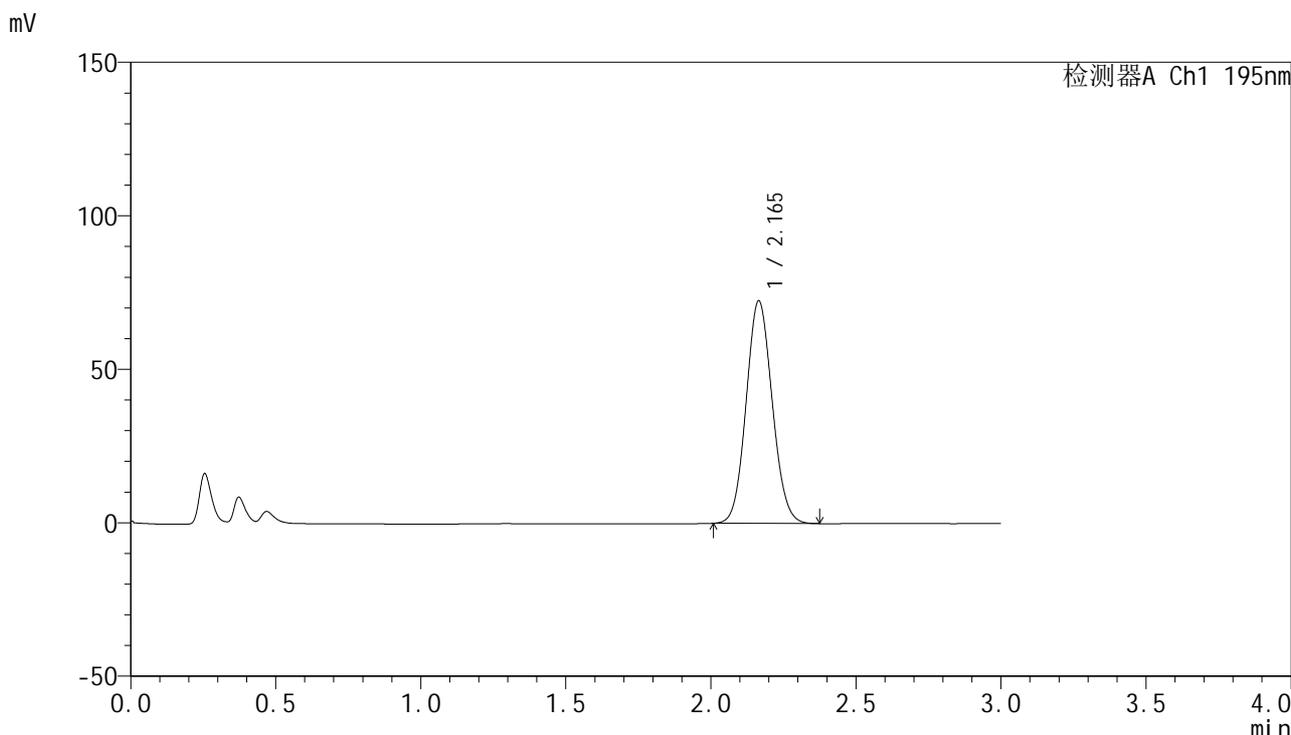
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.165	454937	100.000	72522	2742	1.084	--
总计		454937	100.000	72522			

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)-pH4.5(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,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-97/30-484-2 - cbzj-43023p-pH4.5+3SDSjz-60mg-rcqx-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240715-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/15 15:07:24	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/16 14:13:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.165	454569	100.000	72478	2745	1.085	--
总计		454569	100.000	72478			

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)-pH4.5(内含3%SDS)介质
对照品溶液-2-2