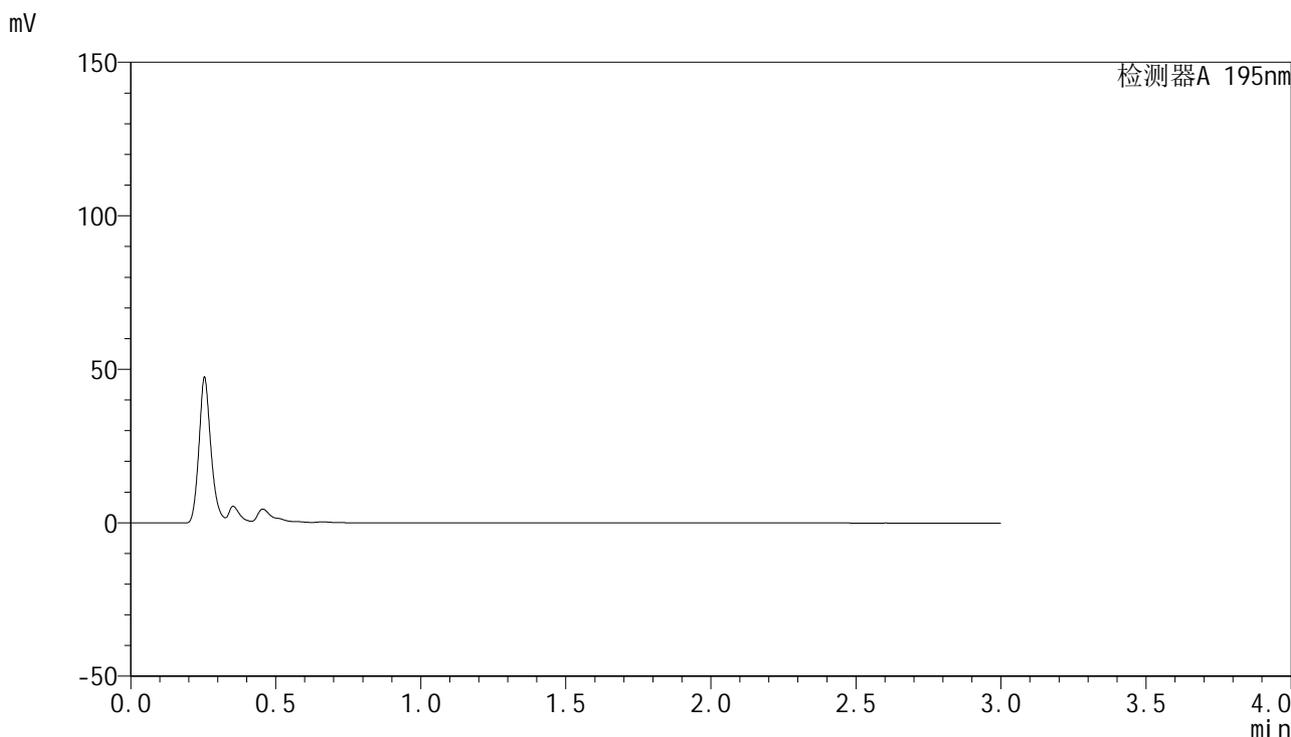


<样品信息>

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 - 27-2/27-227-1 - cbzj-43023p-pH6.8+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 - 20240716-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	: 2024/07/16 09:21:41	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V1)	: 2024/07/16 09:24:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

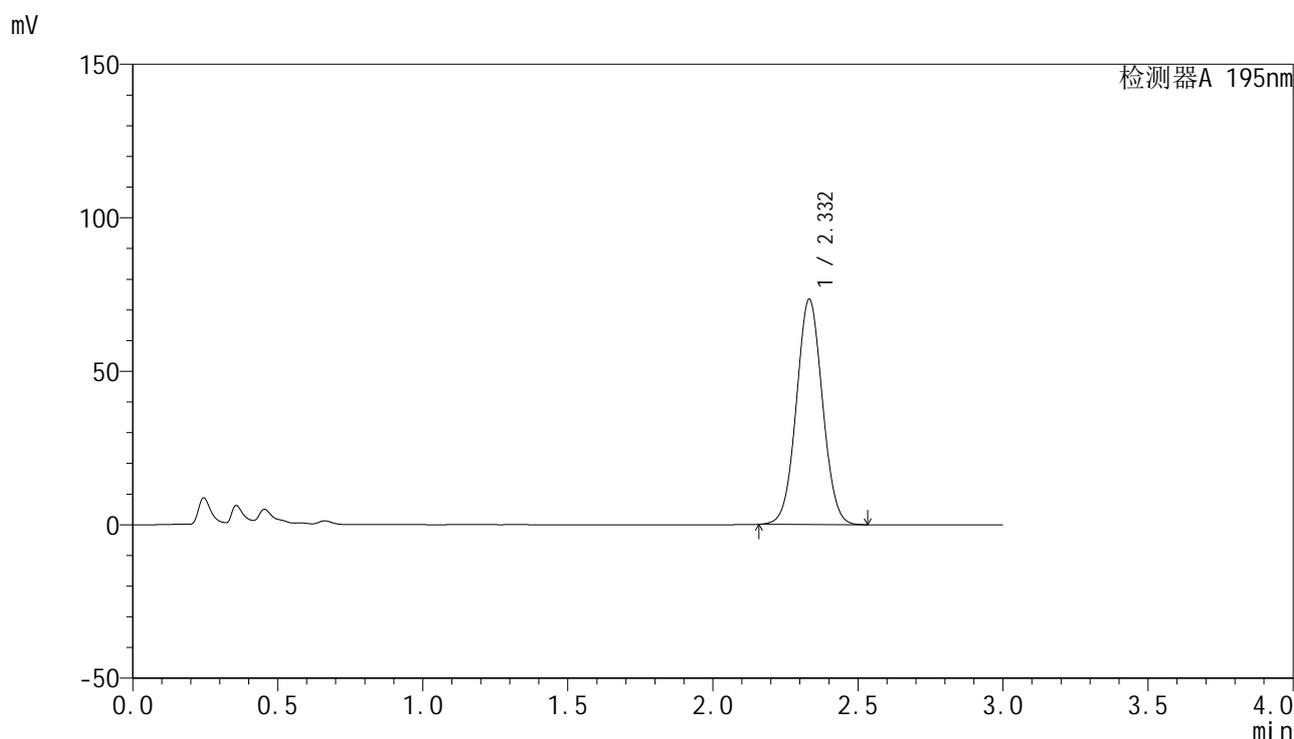
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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)-pH6.8(内含3%SDS)介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 27-2/27-228-1 - cbzj-43023p-pH6.8+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 - 20240716-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 : 2024/07/16 09:25:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/07/16 09:28:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

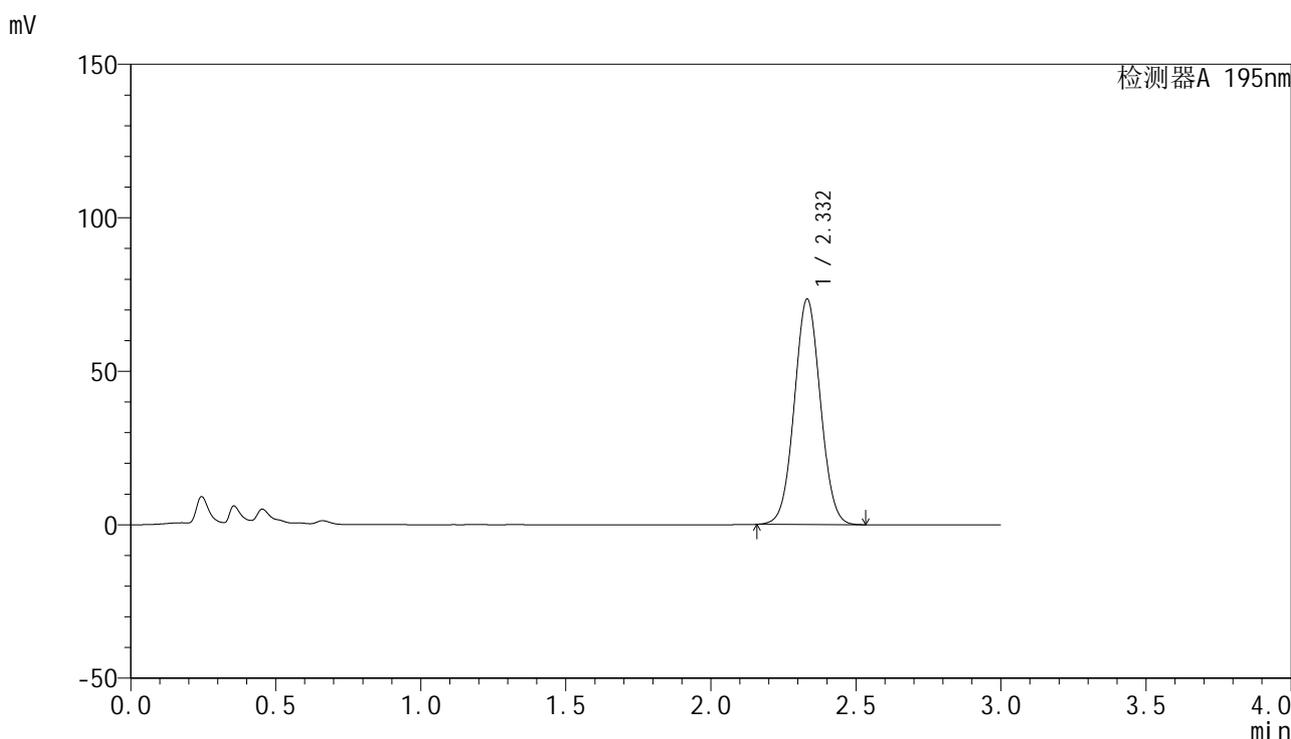
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	459247	100.000	73322	3206	1.036	--
总计		459247	100.000	73322			

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)-pH6.8(内含3%SDS)介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-2/27-229-1 - cbzj-43023p-pH6.8+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 - 20240716-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	: 2024/07/16 09:28:28	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V1)	: 2024/07/16 09:31:29		
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	2.332	459534	100.000	73374	3204	1.036	--
总计		459534	100.000	73374			

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)-pH6.8(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-2

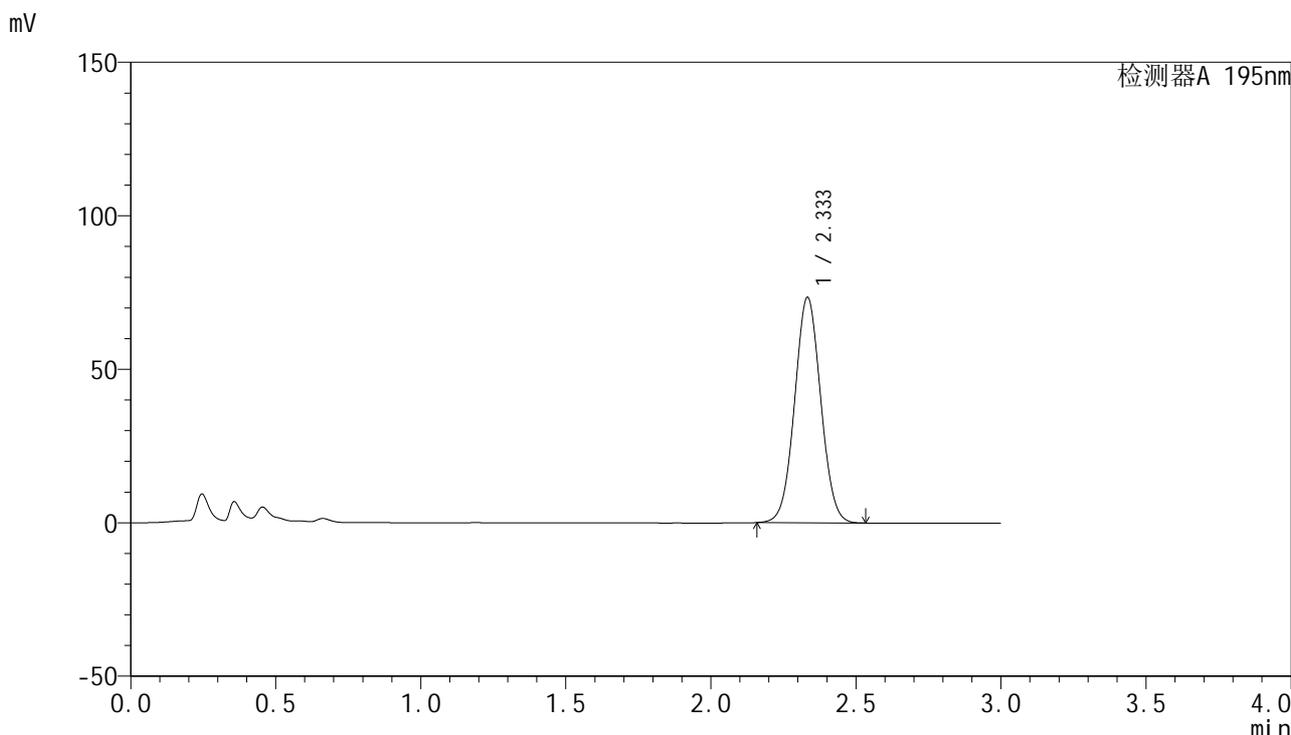


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-2/27-230-1 - cbzj-43023p-pH6.8+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 - 20240716-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	: 2024/07/16 09:31:51	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V1)	: 2024/07/16 09:34:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	459924	100.000	73264	3203	1.036	--
总计		459924	100.000	73264			

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)-pH6.8(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-3

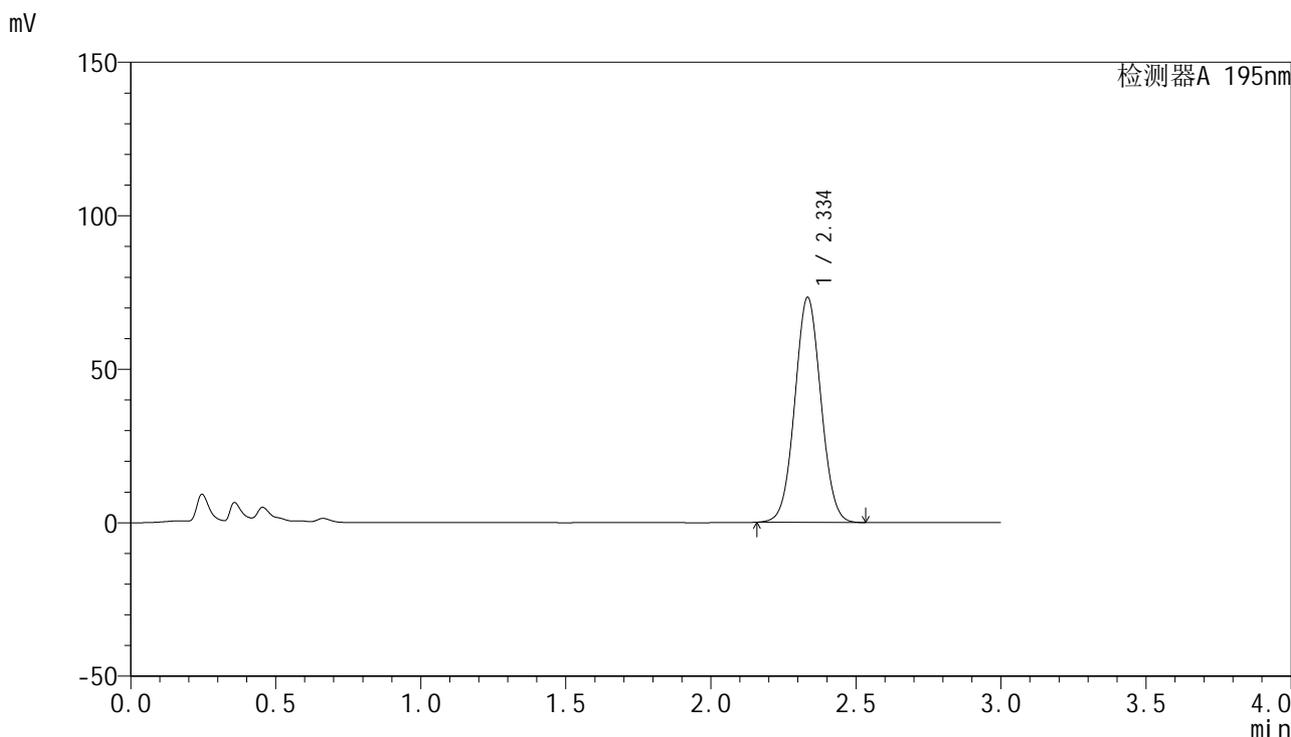


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-2/27-231-1 - cbzj-43023p-pH6.8+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 - 20240716-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	: 2024/07/16 09:35:15	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V1)	: 2024/07/16 09:38:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

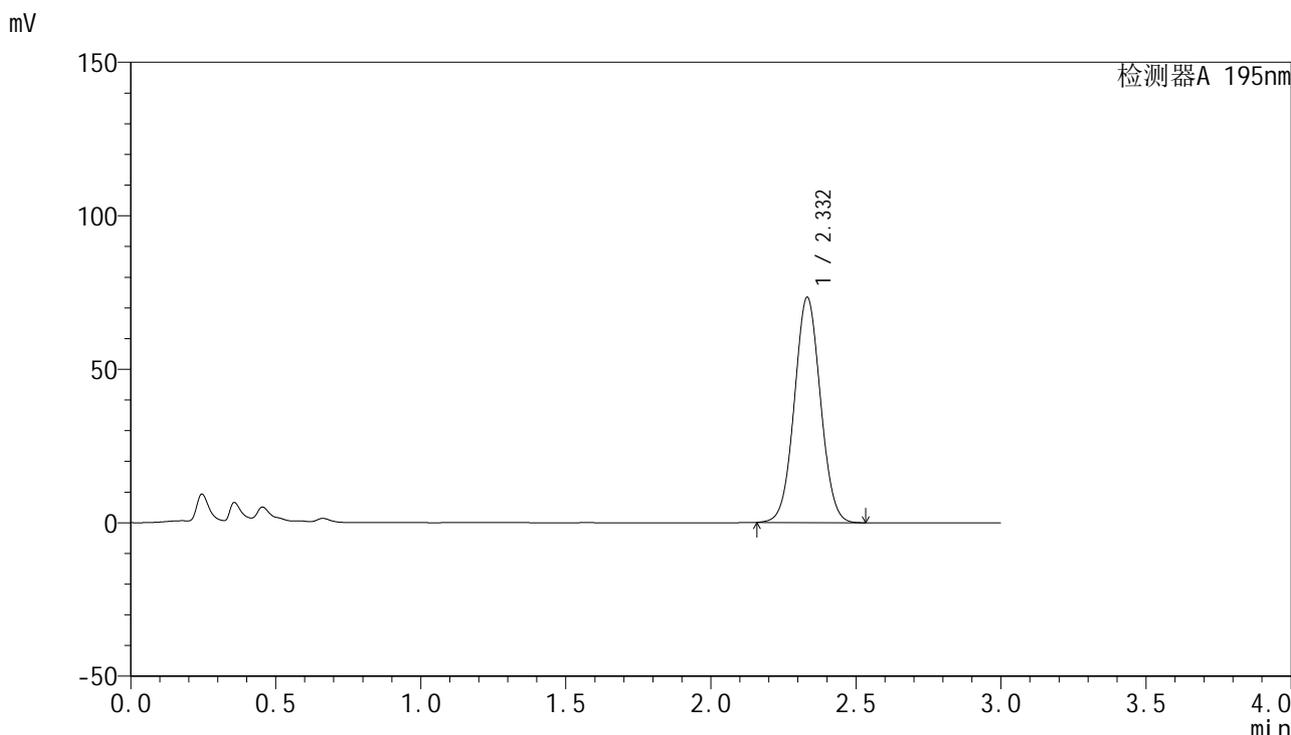
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	458888	100.000	73031	3207	1.036	--
总计		458888	100.000	73031			

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)-pH6.8(内含3%SDS)介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-2/27-232-1 - cbzj-43023p-pH6.8+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 - 20240716-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	: 2024/07/16 09:38:39	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V1)	: 2024/07/16 09:41:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

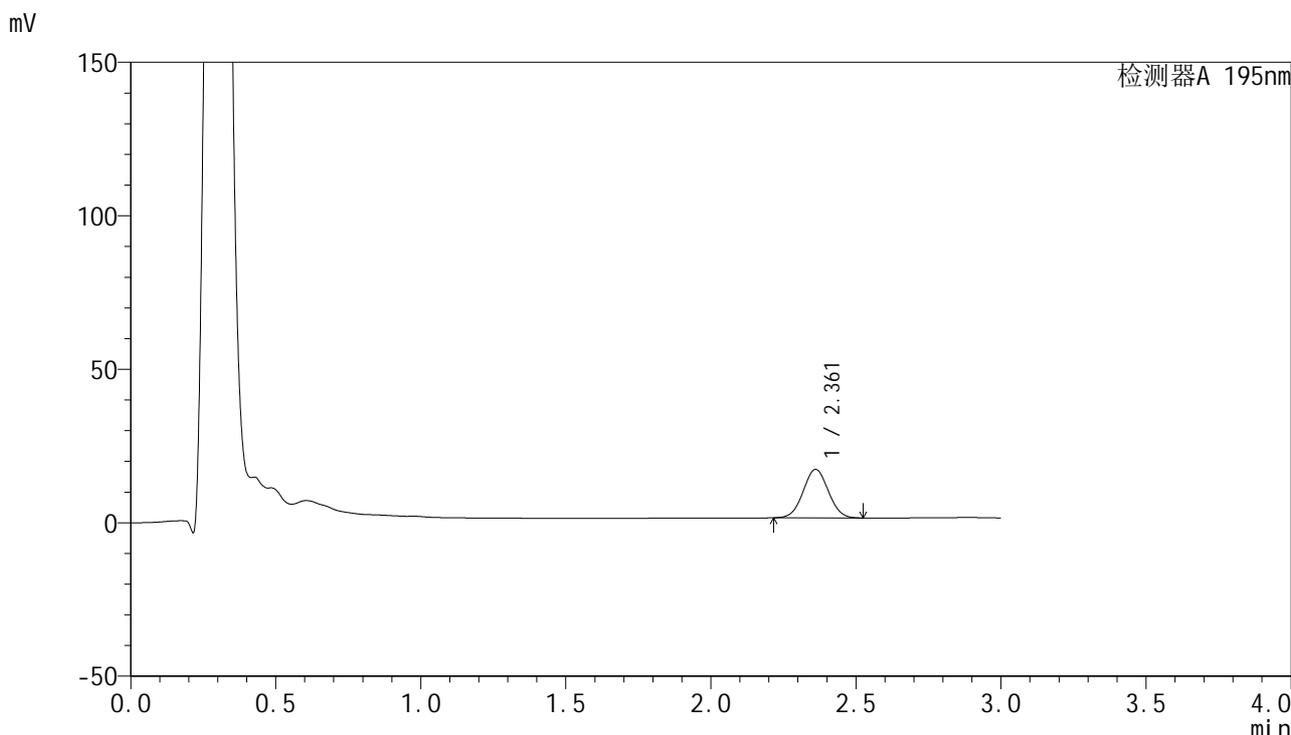
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	459077	100.000	73291	3207	1.036	--
总计		459077	100.000	73291			

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)-pH6.8(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-2/27-233-1 - cbzj-43023p-pH6.8+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 - 20240716-rcqx-FX276.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	: 2024/07/16 09:42:03	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V1)	: 2024/07/16 09:45:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

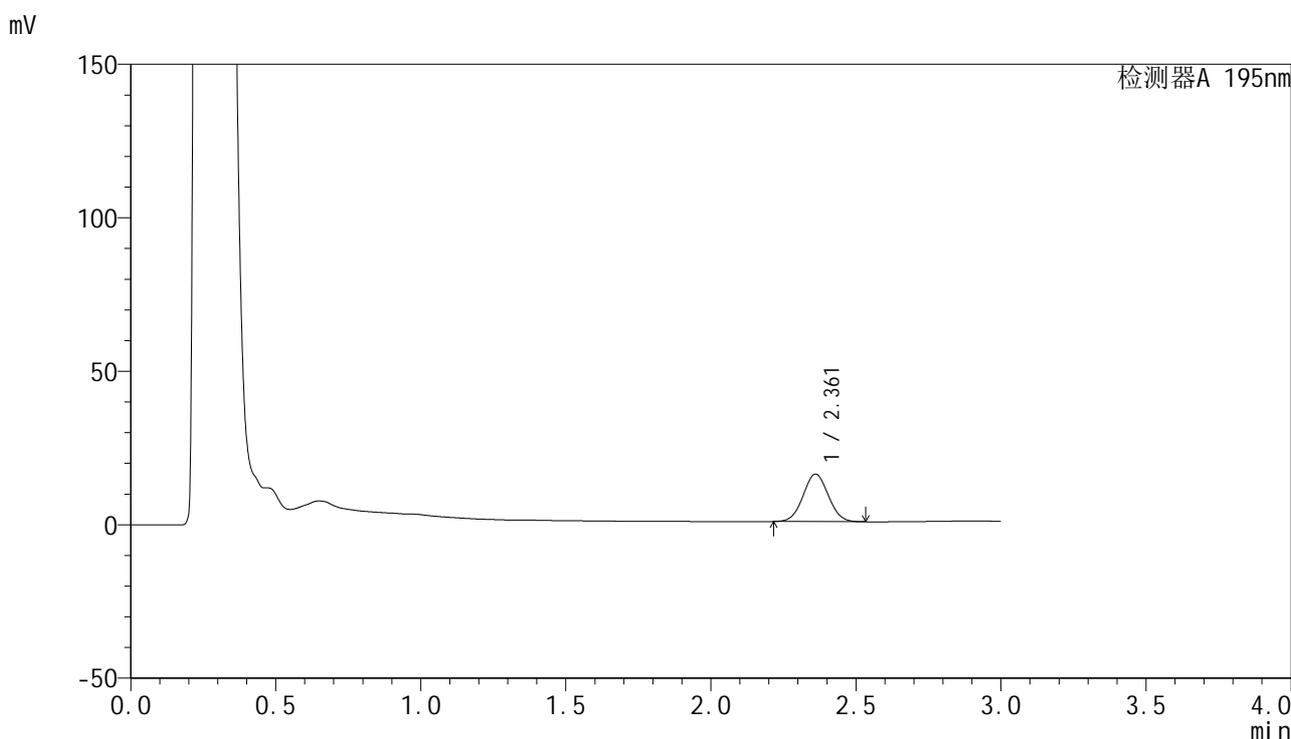
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	95083	100.000	15787	3519	1.031	--
总计		95083	100.000	15787			

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)-pH6.8(内含3%SDS)介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-2/27-234-1 - cbzj-43023p-pH6.8+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 - 20240716-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	: 2024/07/16 09:45:26	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V1)	: 2024/07/16 09:48:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

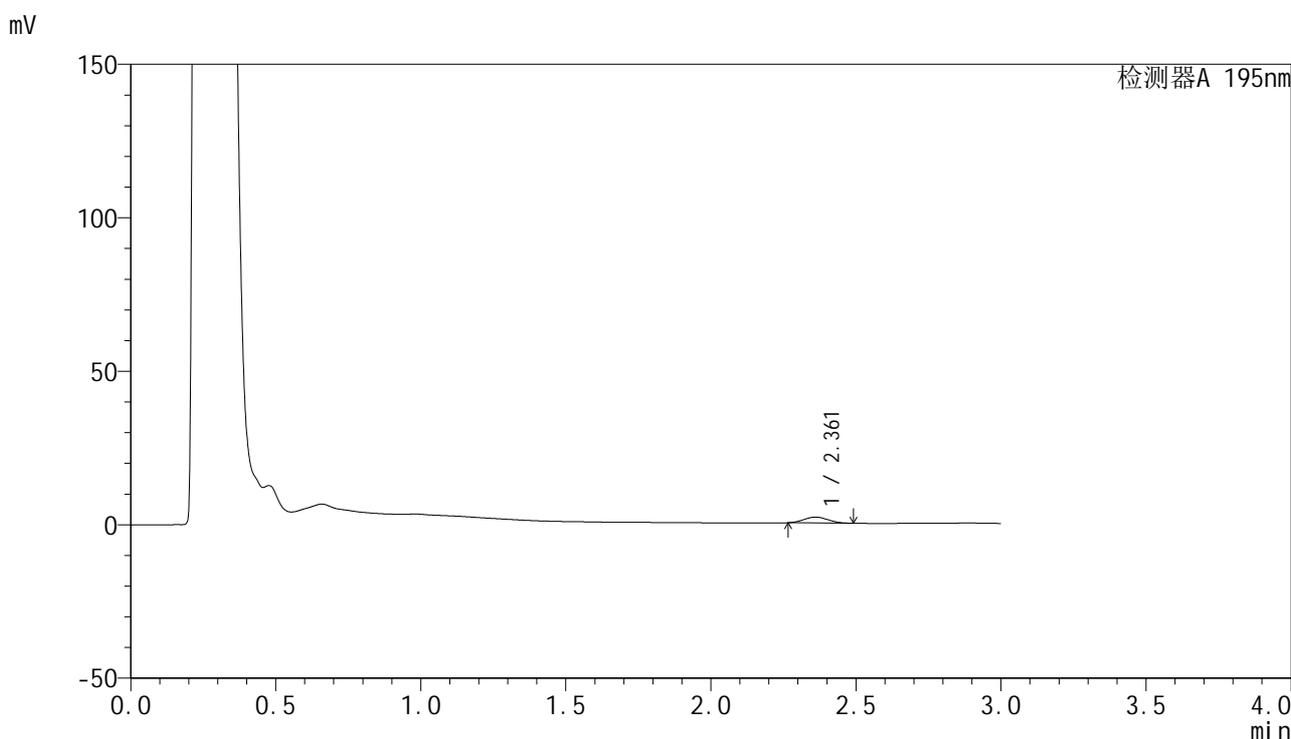
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	93260	100.000	15457	3517	1.035	--
总计		93260	100.000	15457			

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)-pH6.8(内含3%SDS)介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-2/27-235-1 - cbzj-43023p-pH6.8+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 - 20240716-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	: 2024/07/16 09:48:49	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V1)	: 2024/07/16 09:51:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

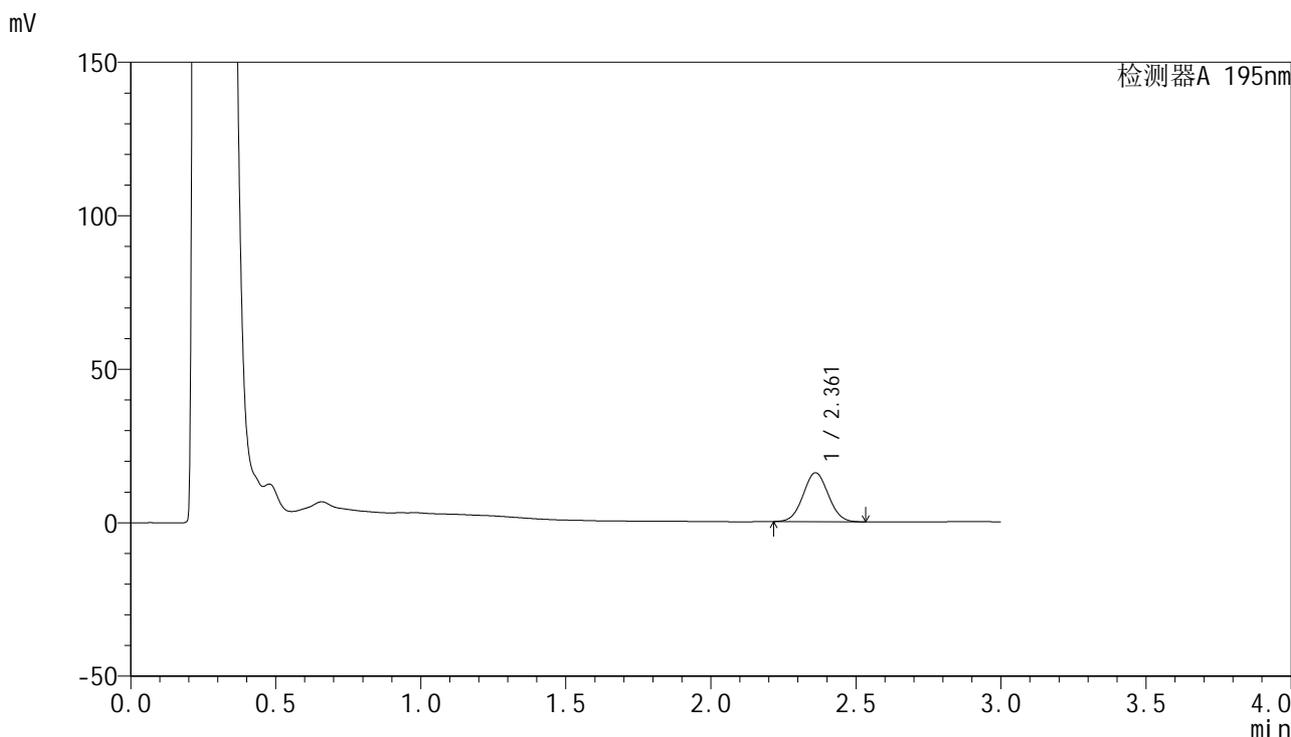
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	11004	100.000	1923	3750	1.073	--
总计		11004	100.000	1923			

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)-pH6.8(内含3%SDS)介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-2/27-236-1 - cbzj-43023p-pH6.8+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 - 20240716-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	: 2024/07/16 09:52:12	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V1)	: 2024/07/16 09:55:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

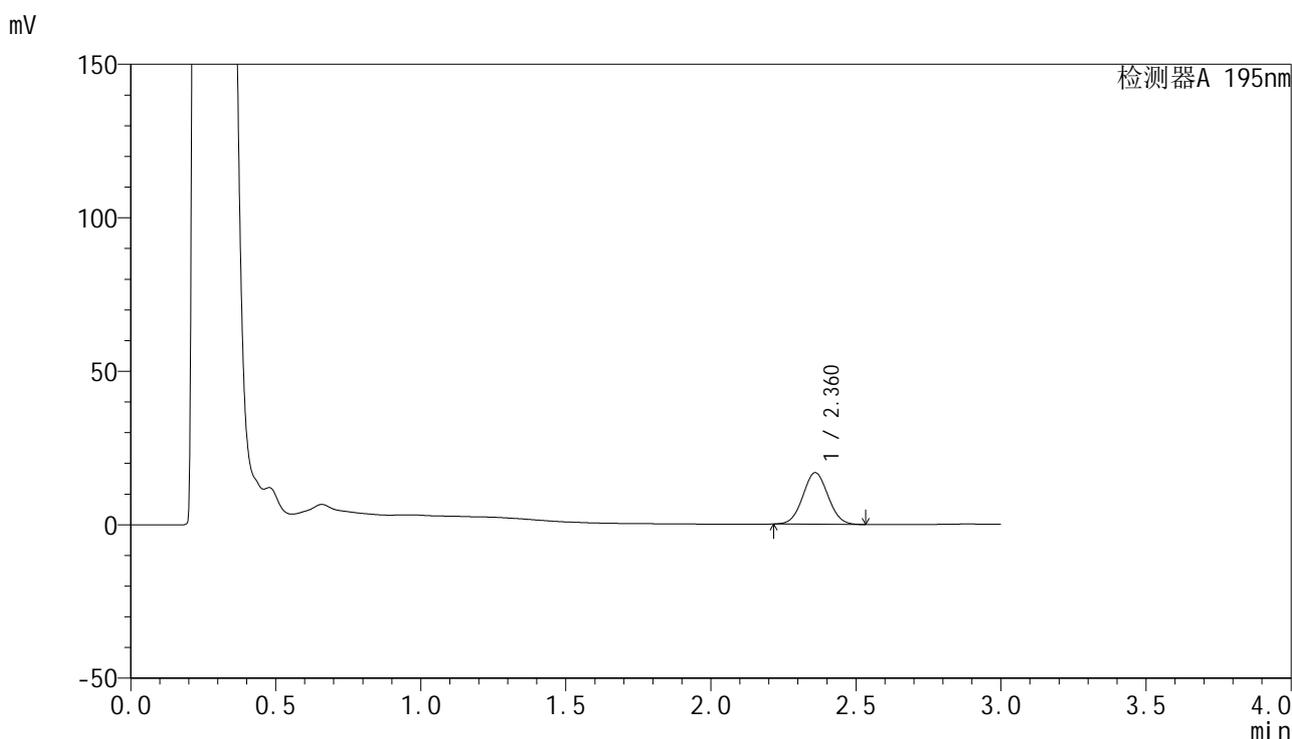
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	96172	100.000	15929	3512	1.039	--
总计		96172	100.000	15929			

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)-pH6.8(内含3%SDS)介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-2/27-237-1 - cbzj-43023p-pH6.8+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 - 20240716-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	: 2024/07/16 09:55:35	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V1)	: 2024/07/16 09:58:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

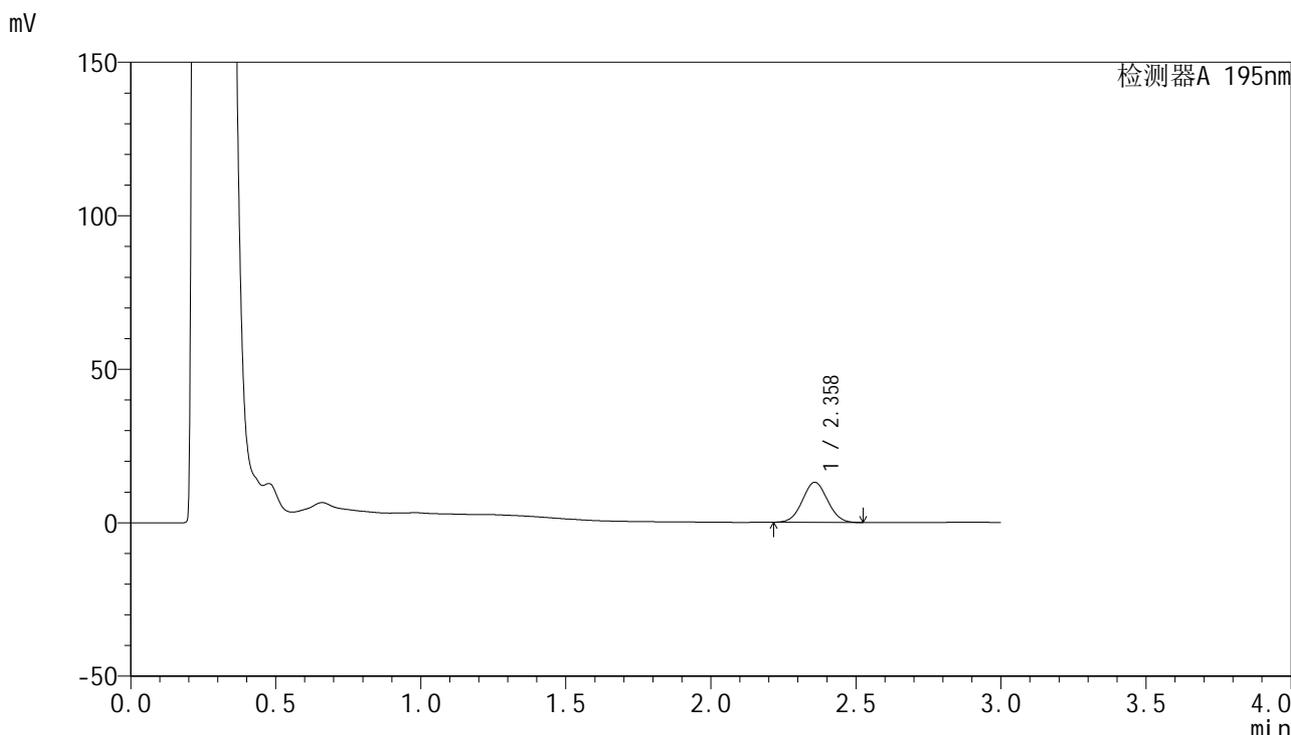
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	101283	100.000	16748	3508	1.039	--
总计		101283	100.000	16748			

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)-pH6.8(内含3%SDS)介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-2/27-238-1 - cbzj-43023p-pH6.8+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 - 20240716-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	: 2024/07/16 09:58:57	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V1)	: 2024/07/16 10:01:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

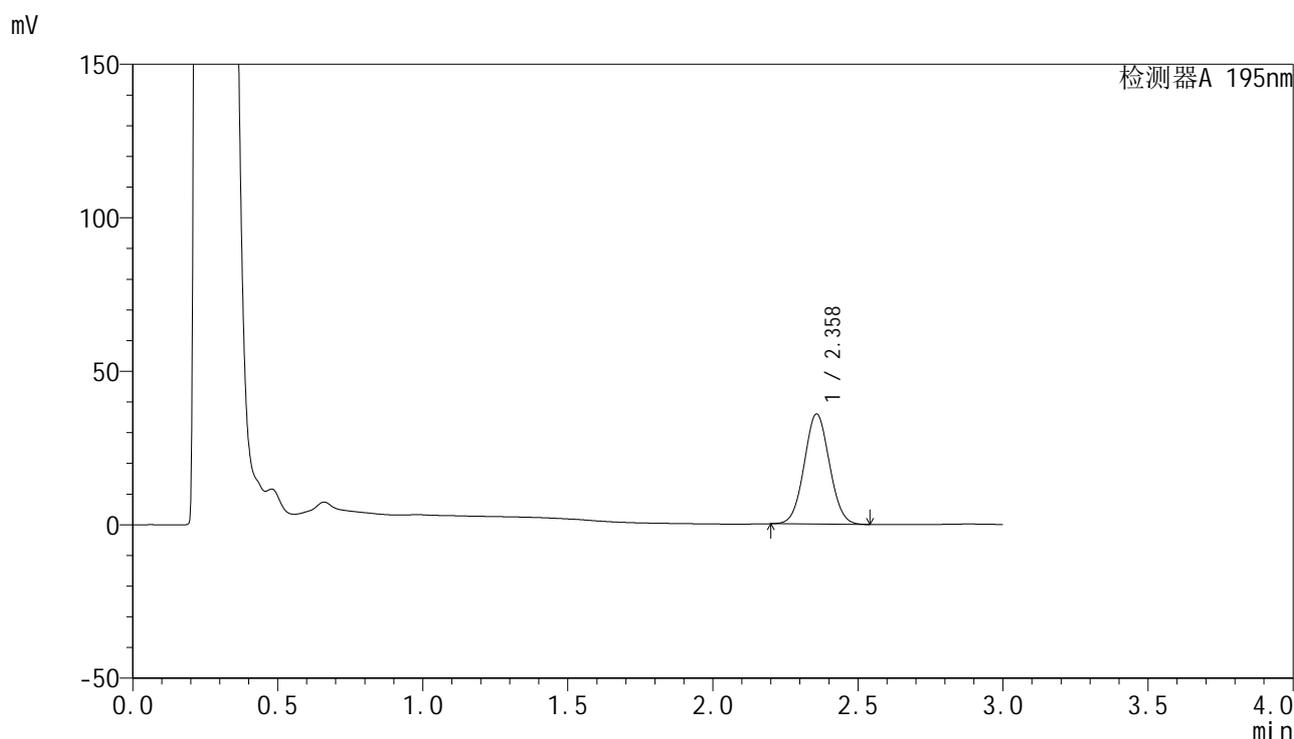
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	78718	100.000	13038	3509	1.041	--
总计		78718	100.000	13038			

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)-pH6.8(内含3%SDS)介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 27-2/27-239-1 - cbzj-43023p-pH6.8+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 - 20240716-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 : 2024/07/16 10:02:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/07/16 10:05:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

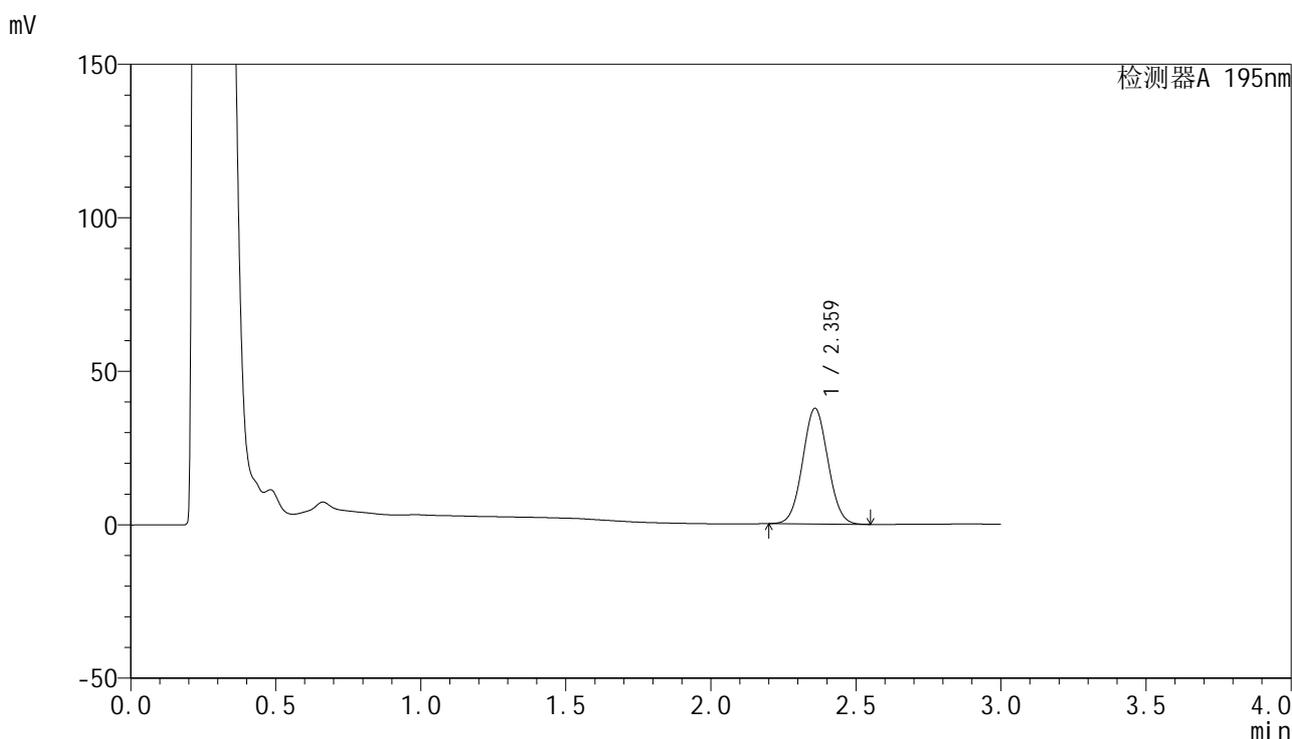
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	216961	100.000	35815	3486	1.045	--
总计		216961	100.000	35815			

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)-pH6.8(内含3%SDS)介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 27-2/27-240-1 - cbzj-43023p-pH6.8+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 - 20240716-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 : 2024/07/16 10:05:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/07/16 10:08:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

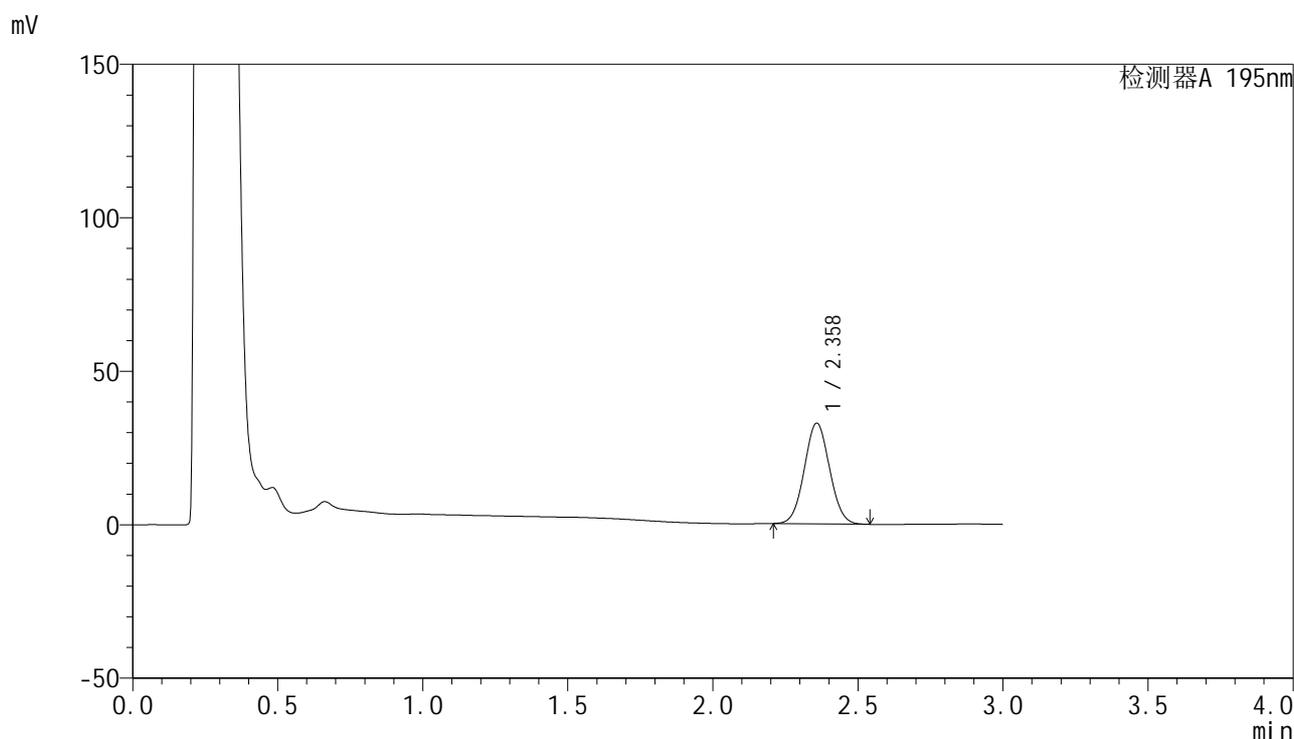
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	227875	100.000	37486	3492	1.045	--
总计		227875	100.000	37486			

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)-pH6.8(内含3%SDS)介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 27-2/27-241-1 - cbzj-43023p-pH6.8+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 - 20240716-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/16 10:09:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/07/16 10:12:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

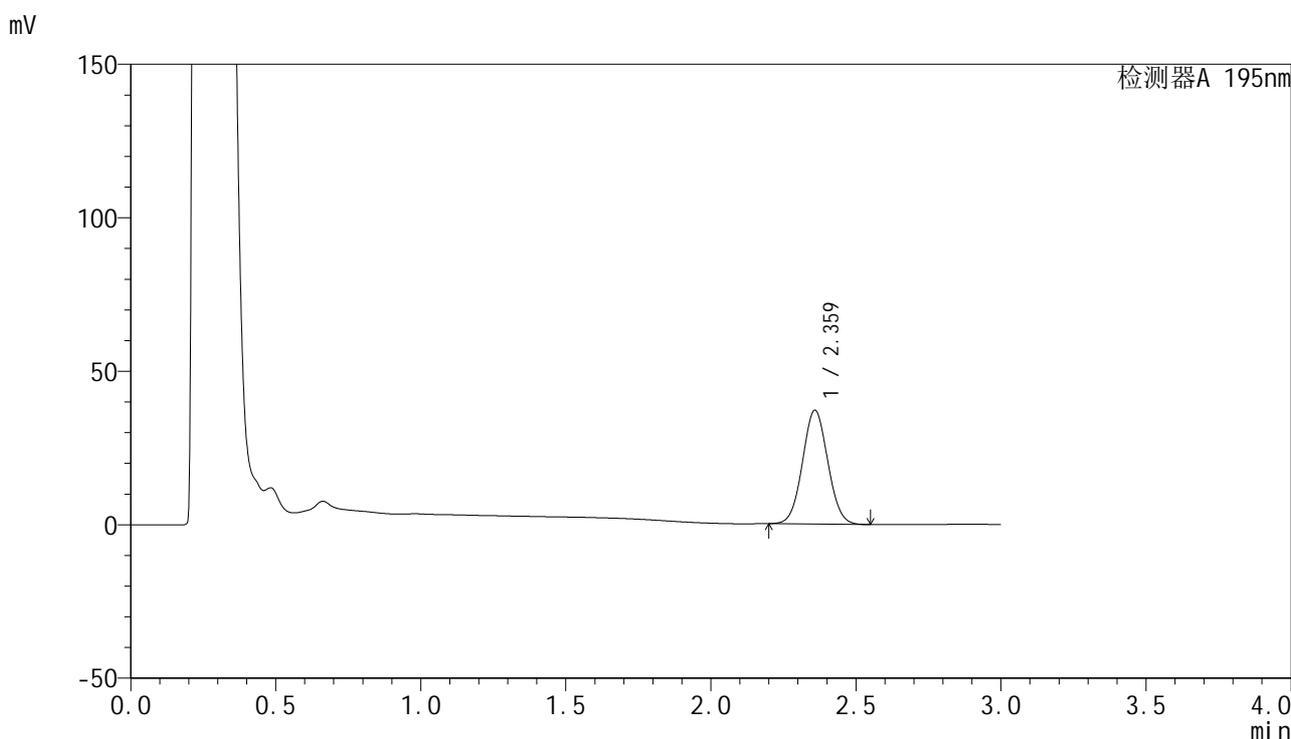
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	198392	100.000	32749	3490	1.046	--
总计		198392	100.000	32749			

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)-pH6.8(内含3%SDS)介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-2/27-242-1 - cbzj-43023p-pH6.8+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 - 20240716-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	: 2024/07/16 10:12:28	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V1)	: 2024/07/16 10:15:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

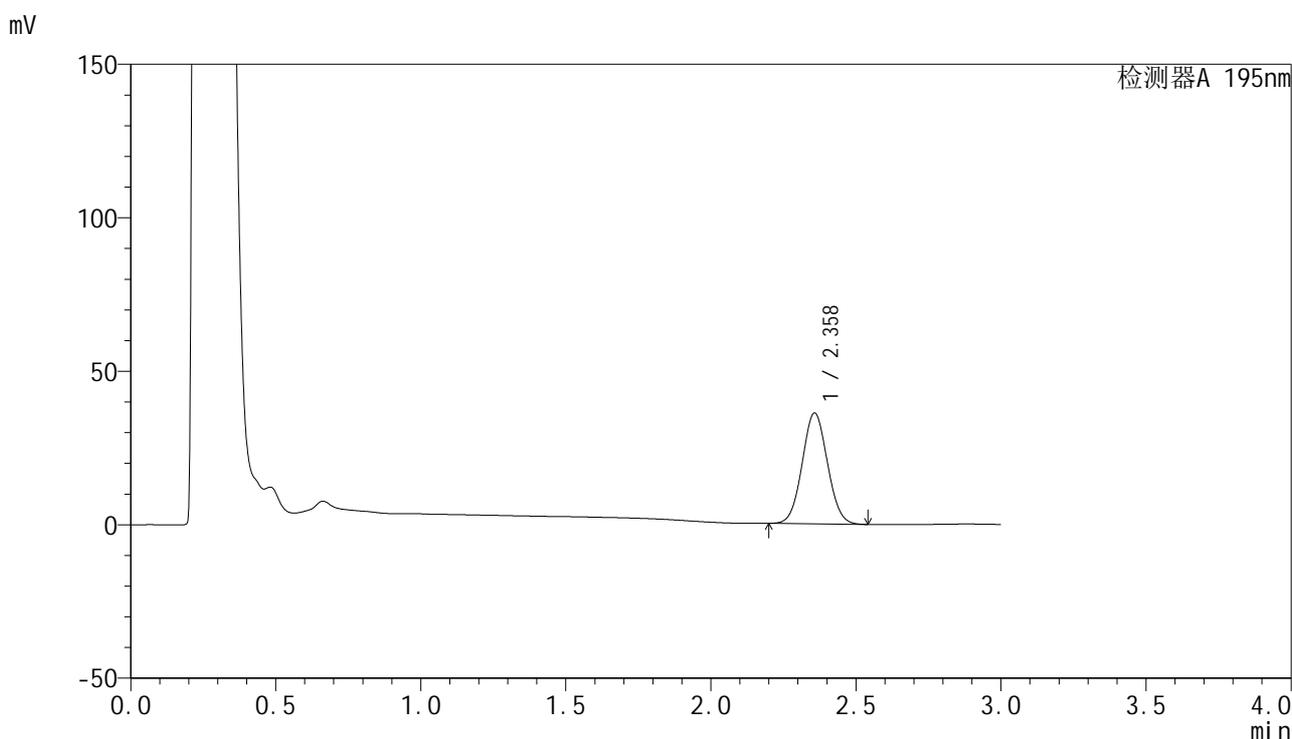
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	224575	100.000	36944	3482	1.047	--
总计		224575	100.000	36944			

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)-pH6.8(内含3%SDS)介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 27-2/27-243-1 - cbzj-43023p-pH6.8+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 - 20240716-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 : 2024/07/16 10:15:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/07/16 10:18:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	218453	100.000	36074	3487	1.048	--
总计		218453	100.000	36074			

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)-pH6.8(内含3%SDS)介质-10min-片5
 供试品溶液-1

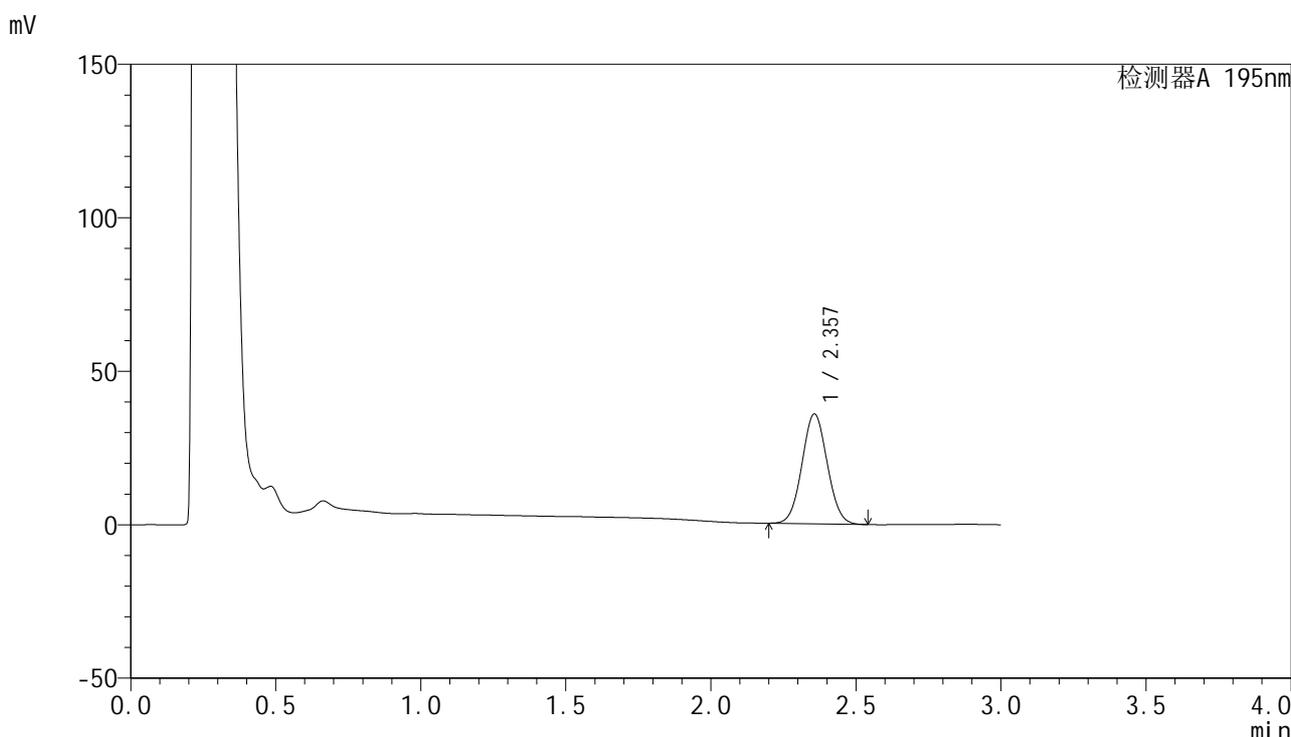


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-2/27-244-1 - cbzj-43023p-pH6.8+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 - 20240716-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	: 2024/07/16 10:19:12	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V1)	: 2024/07/16 10:22:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

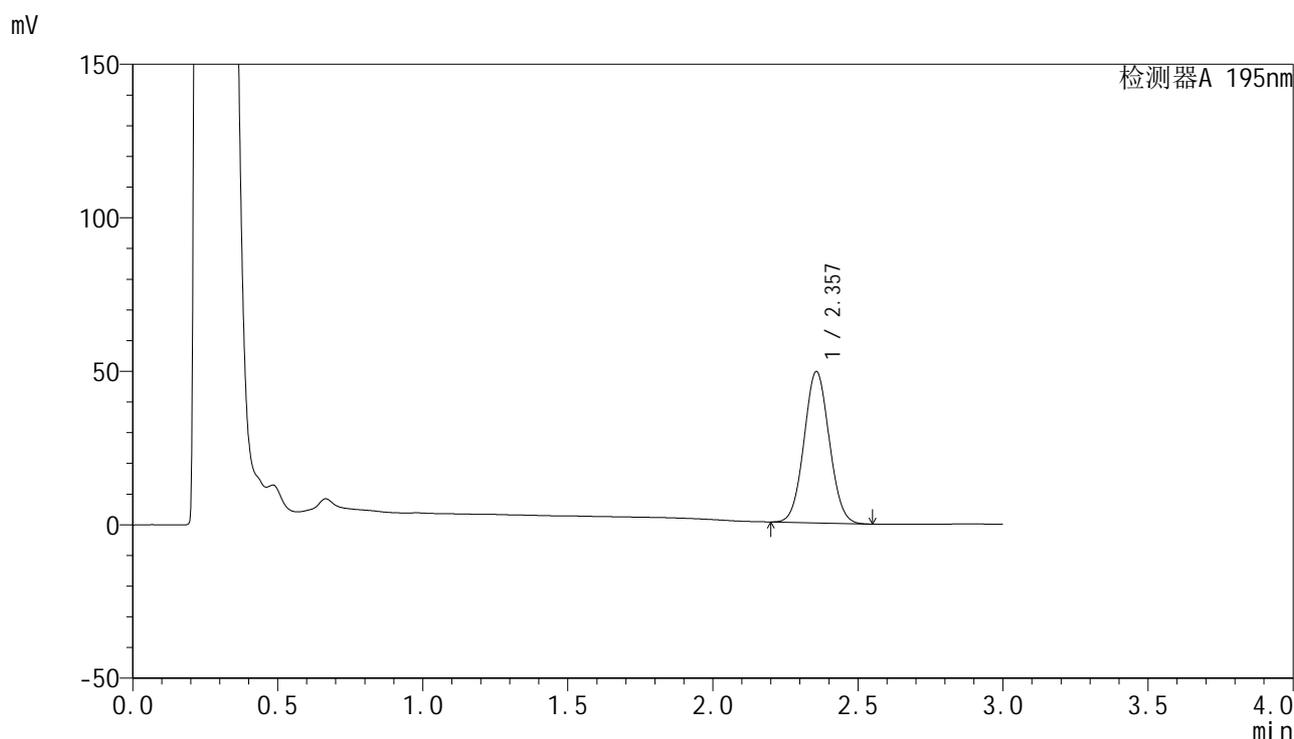
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	216403	100.000	35793	3485	1.048	--
总计		216403	100.000	35793			

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)-pH6.8(内含3%SDS)介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 27-2/27-245-1 - cbzj-43023p-pH6.8+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 - 20240716-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 : 2024/07/16 10:22:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/07/16 10:25:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

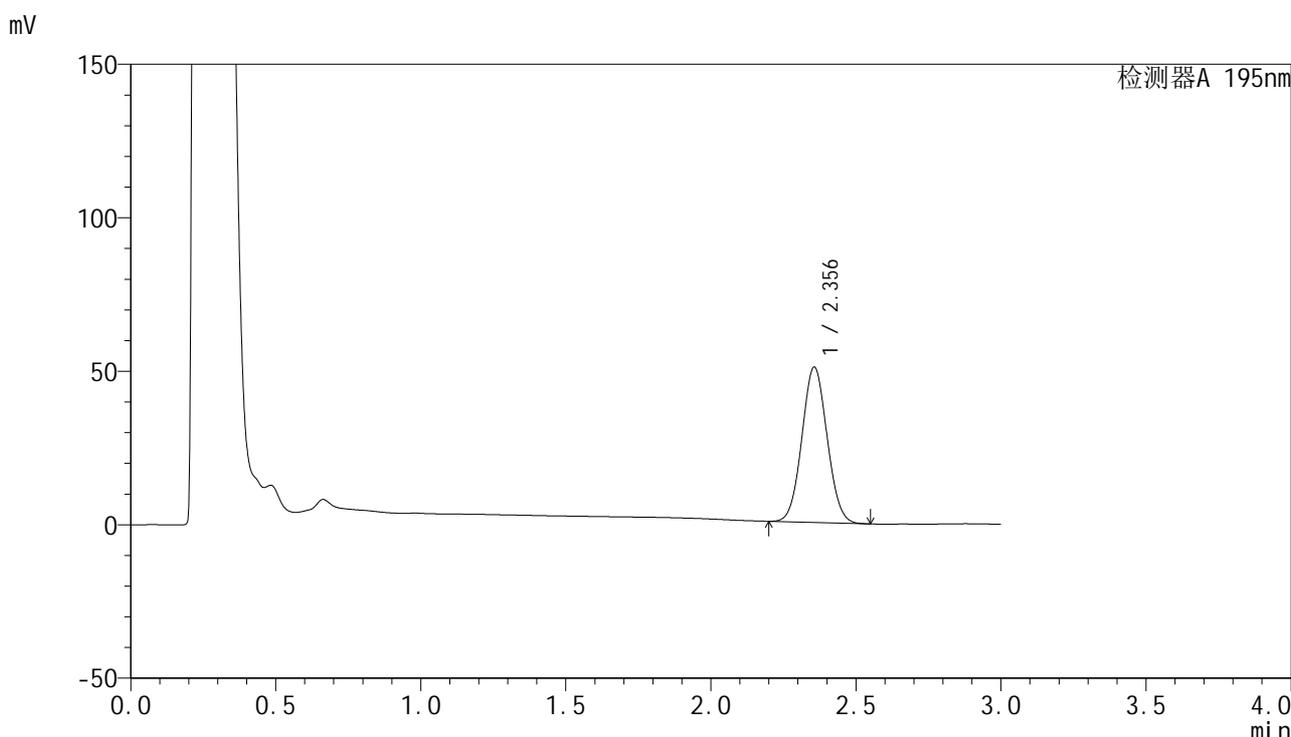
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	297834	100.000	49273	3486	1.052	--
总计		297834	100.000	49273			

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)-pH6.8(内含3%SDS)介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-2/27-246-1 - cbzj-43023p-pH6.8+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 - 20240716-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	: 2024/07/16 10:25:58	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V1)	: 2024/07/16 10:28:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

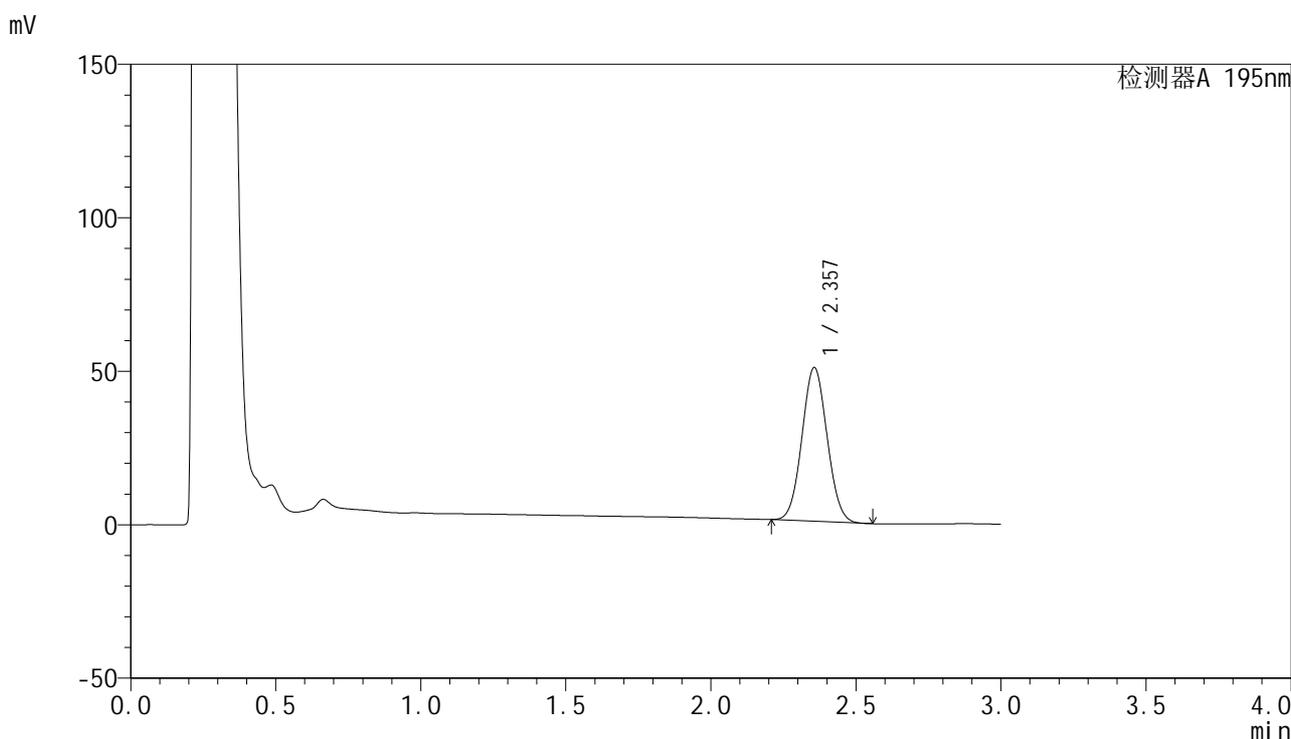
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	305550	100.000	50601	3482	1.052	--
总计		305550	100.000	50601			

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)-pH6.8(内含3%SDS)介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-2/27-247-1 - cbzj-43023p-pH6.8+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 - 20240716-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	: 2024/07/16 10:29:21	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V1)	: 2024/07/16 10:32:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

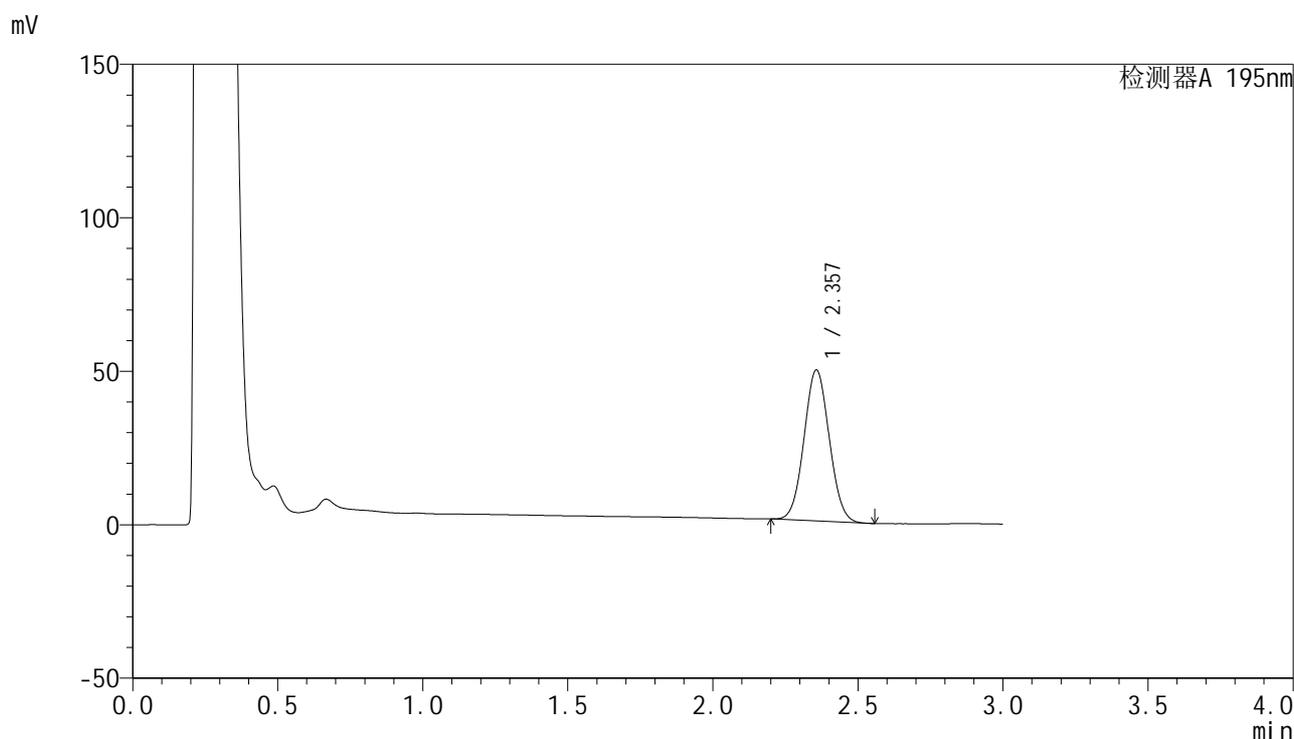
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	301741	100.000	50092	3493	1.052	--
总计		301741	100.000	50092			

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)-pH6.8(内含3%SDS)介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 27-2/27-248-1 - cbzj-43023p-pH6.8+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 - 20240716-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/16 10:32:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/07/16 10:35:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

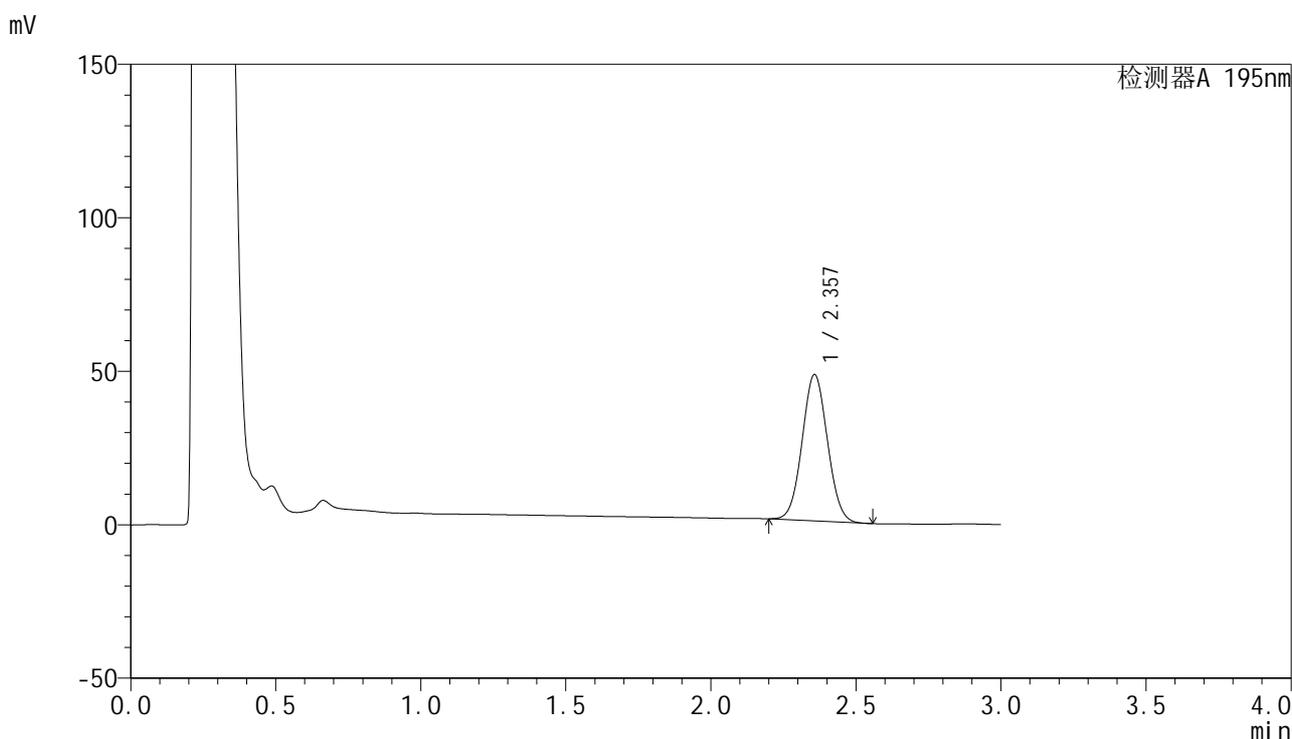
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	296822	100.000	49149	3483	1.049	--
总计		296822	100.000	49149			

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)-pH6.8(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,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 27-2/27-249-1 - cbzj-43023p-pH6.8+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 - 20240716-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/16 10:36:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/07/16 10:39:09 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	2.357	288331	100.000	47588	3473	1.048	--
总计		288331	100.000	47588			

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)-pH6.8(内含3%SDS)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

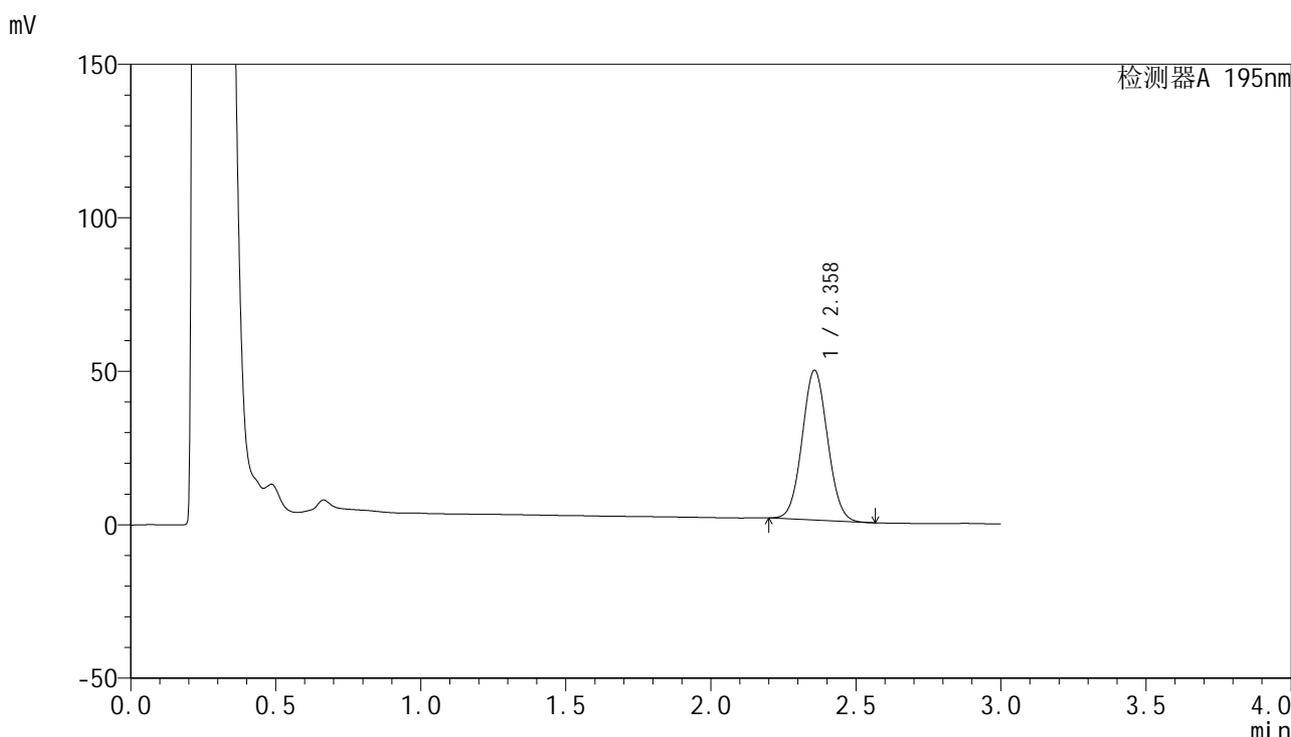


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-2/27-250-1 - cbzj-43023p-pH6.8+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 - 20240716-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/16 10:39:30	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V1)	: 2024/07/16 10:42:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

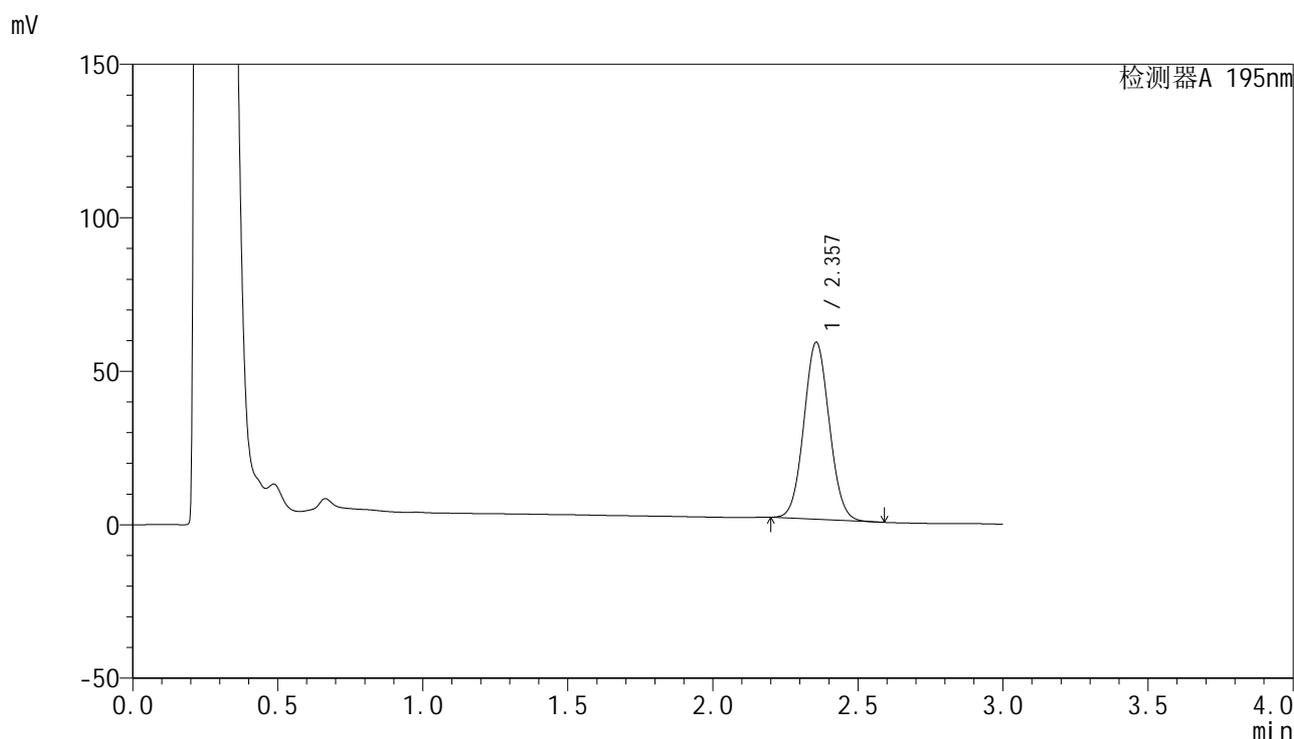
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	296183	100.000	48694	3456	1.051	--
总计		296183	100.000	48694			

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)-pH6.8(内含3%SDS)介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 27-2/27-251-1 - cbzj-43023p-pH6.8+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 - 20240716-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 : 2024/07/16 10:42:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/07/16 10:45:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

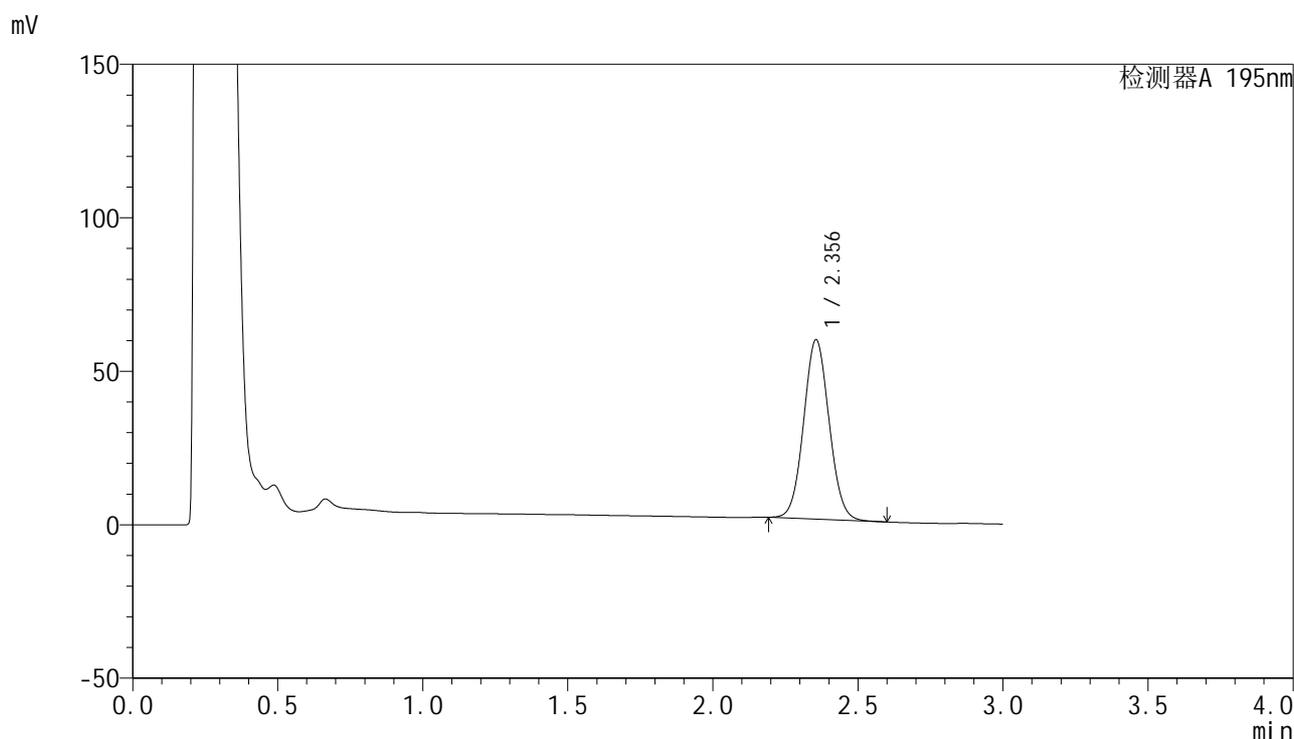
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	351259	100.000	57663	3449	1.057	--
总计		351259	100.000	57663			

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)-pH6.8(内含3%SDS)介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 27-2/27-252-1 - cbzj-43023p-pH6.8+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 - 20240716-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 : 2024/07/16 10:46:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/07/16 10:49:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

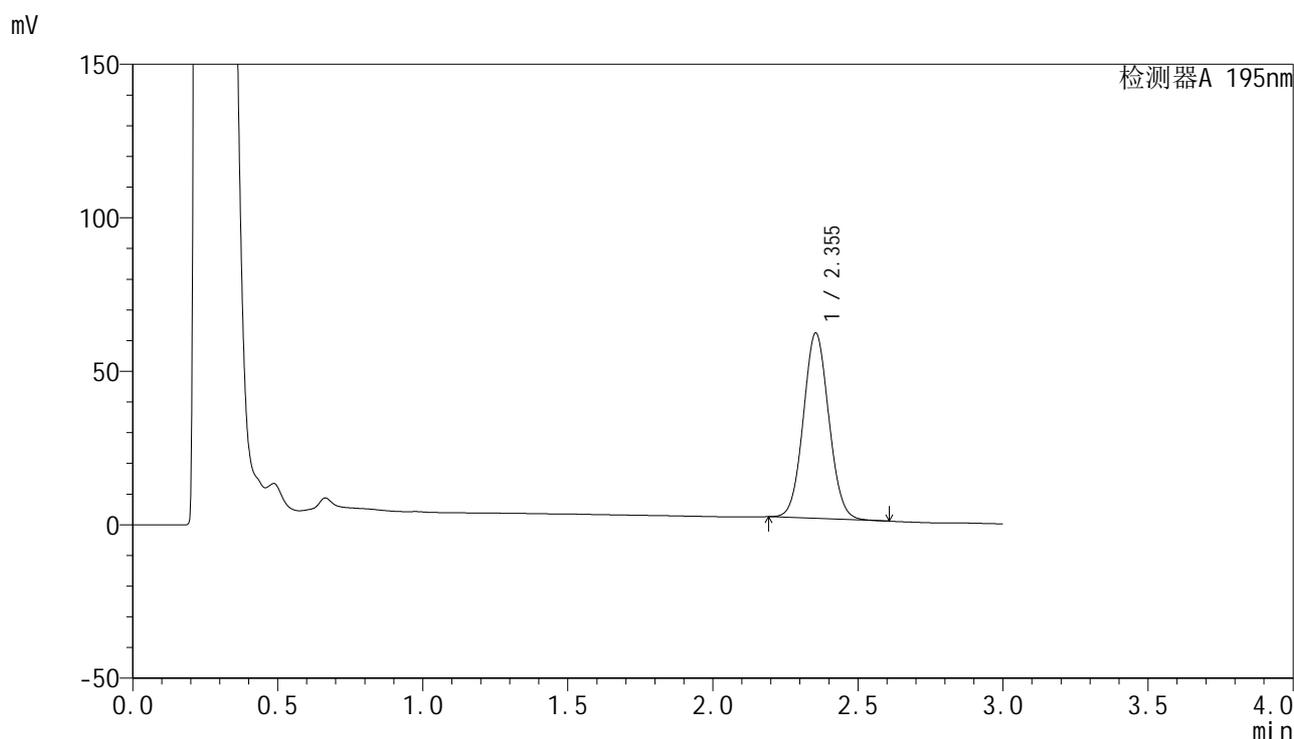
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	356549	100.000	58414	3444	1.058	--
总计		356549	100.000	58414			

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)-pH6.8(内含3%SDS)介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 27-2/27-253-1 - cbzj-43023p-pH6.8+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 - 20240716-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 : 2024/07/16 10:49:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/07/16 10:52:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

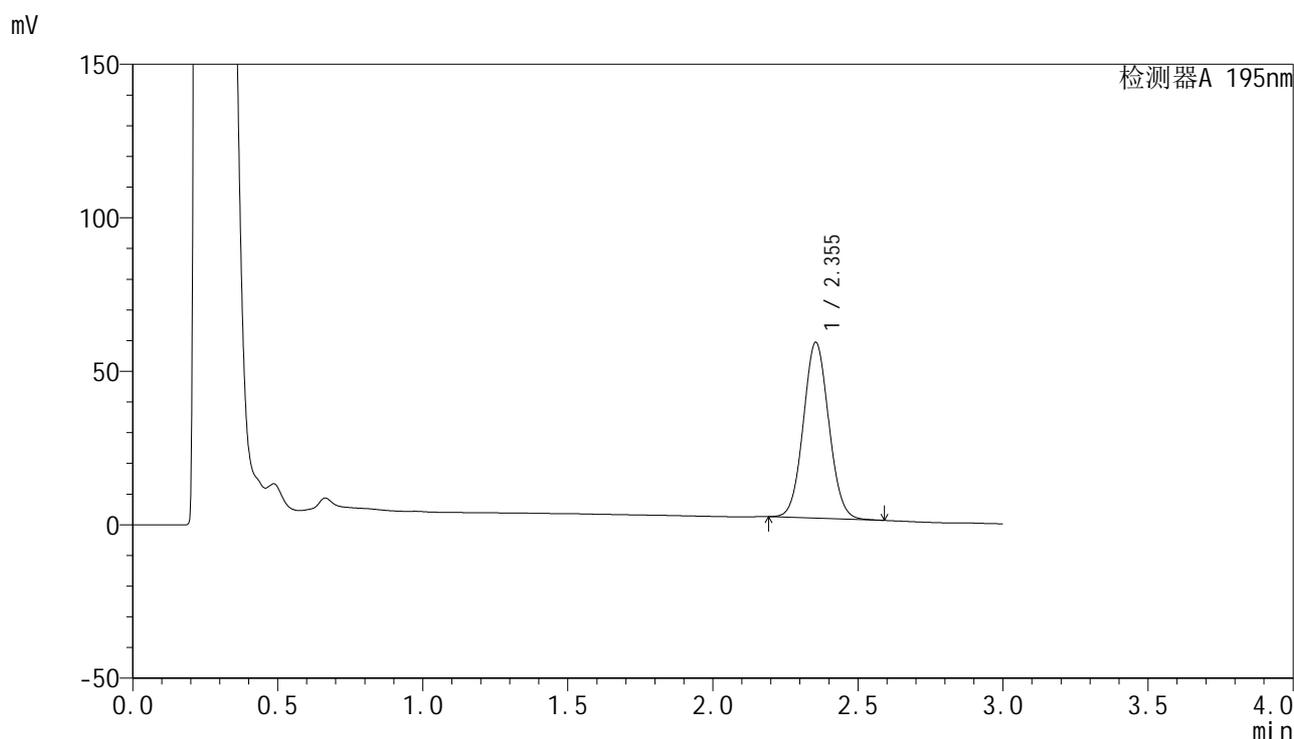
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	369115	100.000	60420	3434	1.059	--
总计		369115	100.000	60420			

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)-pH6.8(内含3%SDS)介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 27-2/27-254-1 - cbzj-43023p-pH6.8+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 - 20240716-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/16 10:53:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/07/16 10:56:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

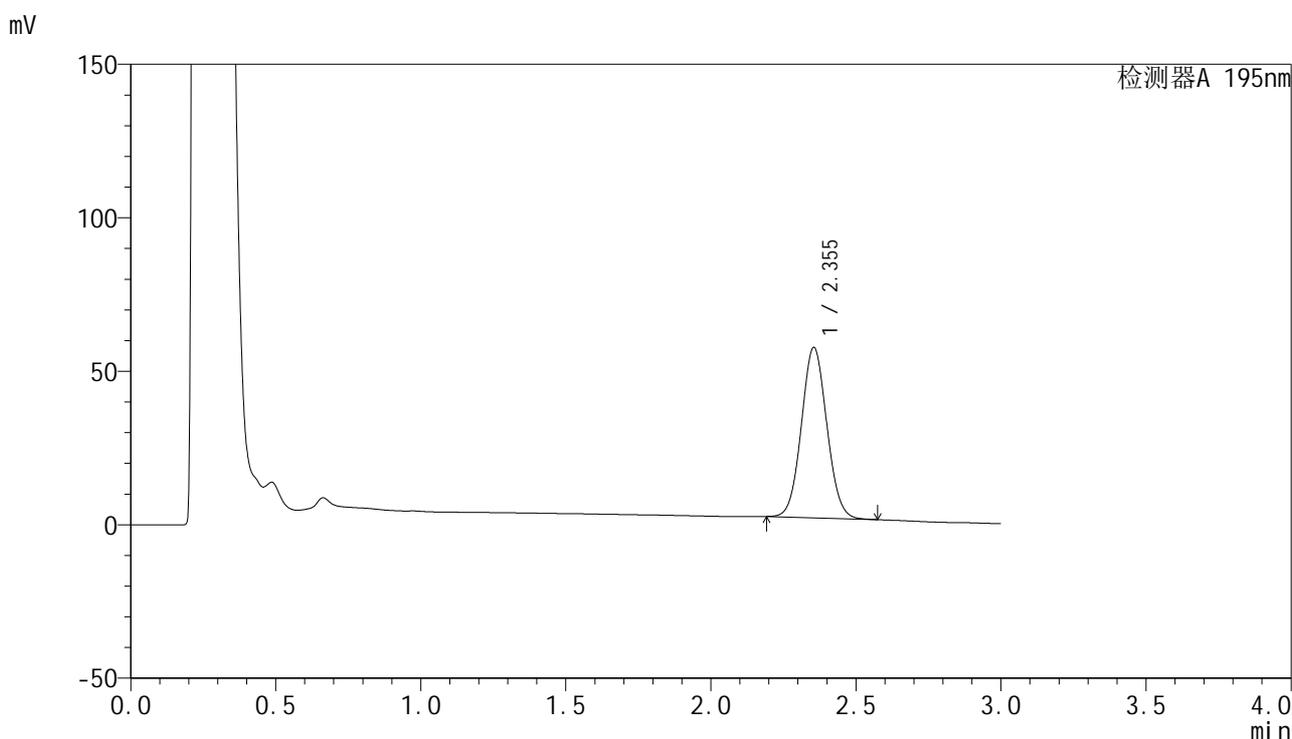
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	349630	100.000	57307	3438	1.058	--
总计		349630	100.000	57307			

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)-pH6.8(内含3%SDS)介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 27-2/27-255-1 - cbzj-43023p-pH6.8+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 - 20240716-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/16 10:56:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/07/16 10:59:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

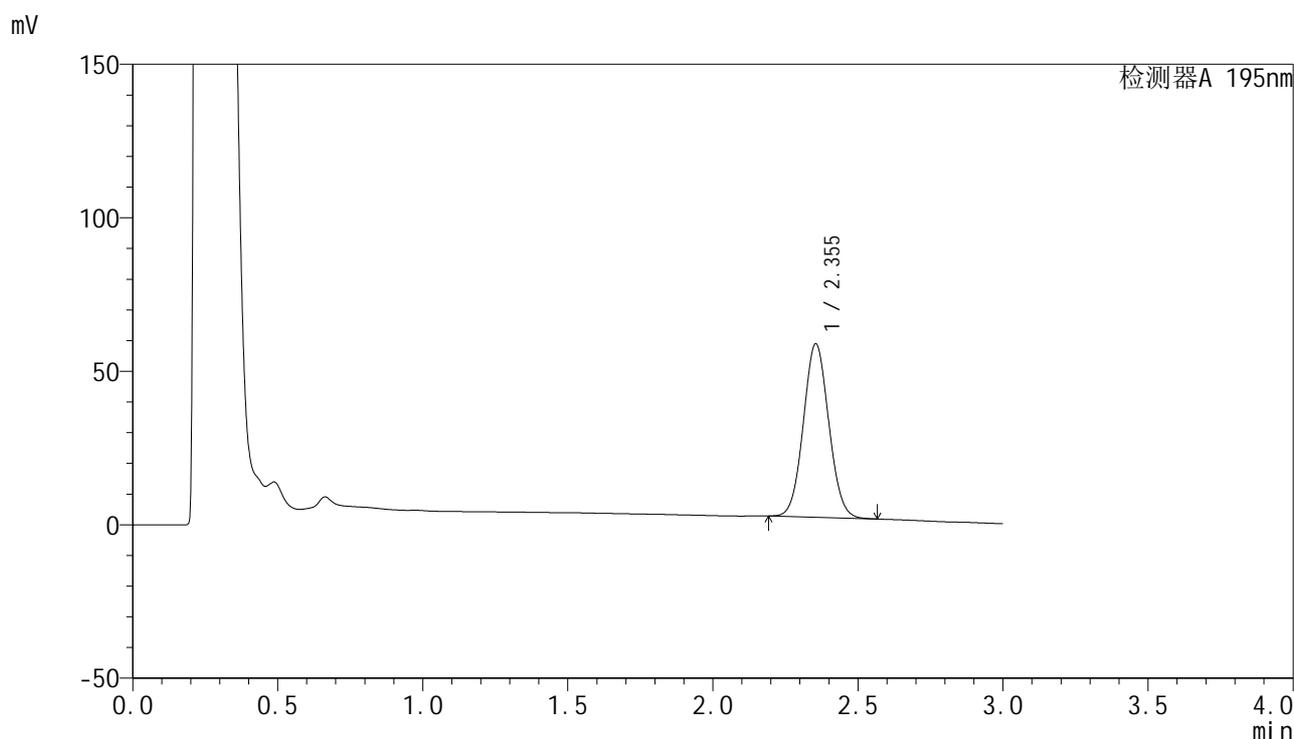
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	338218	100.000	55520	3443	1.058	--
总计		338218	100.000	55520			

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)-pH6.8(内含3%SDS)介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 27-2/27-256-1 - cbzj-43023p-pH6.8+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 - 20240716-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 : 2024/07/16 10:59:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/07/16 11:02:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

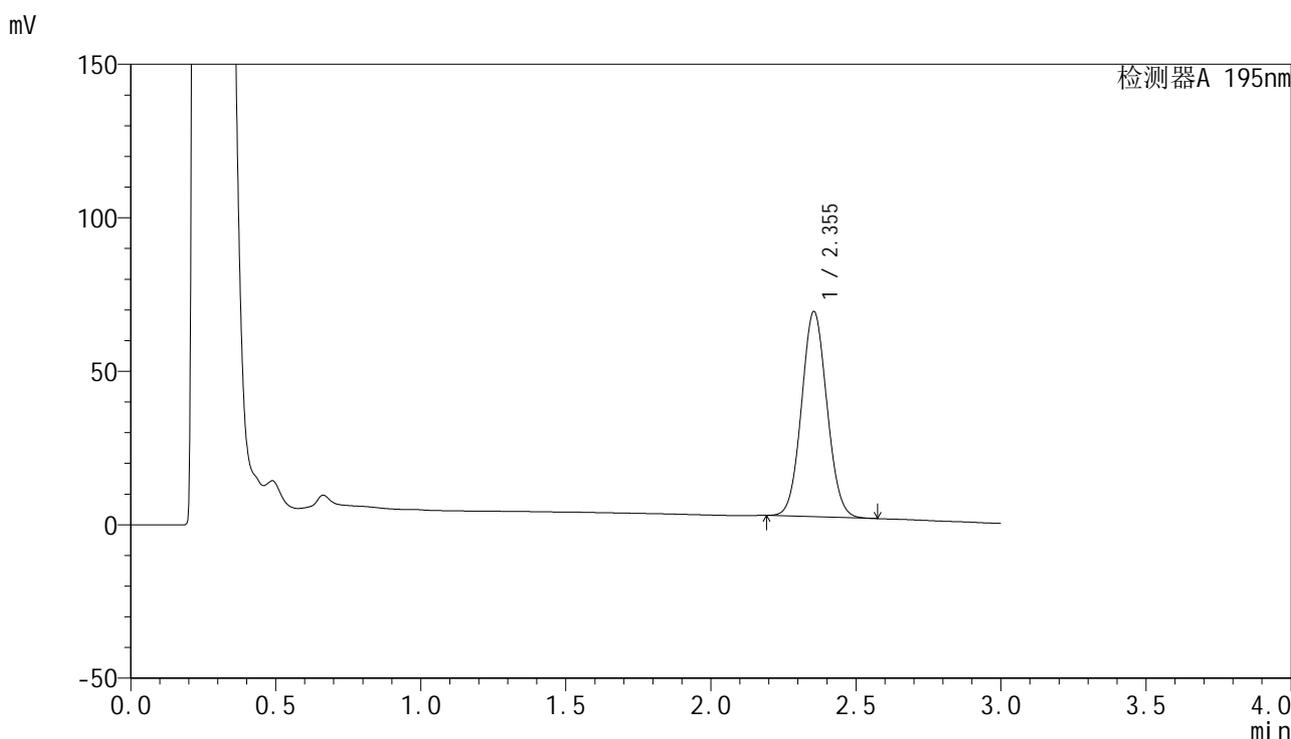
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	343970	100.000	56549	3446	1.058	--
总计		343970	100.000	56549			

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)-pH6.8(内含3%SDS)介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-2/27-257-1 - cbzj-43023p-pH6.8+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 - 20240716-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	: 2024/07/16 11:03:10	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V1)	: 2024/07/16 11:06:12		
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	2.355	406985	100.000	66877	3446	1.060	--
总计		406985	100.000	66877			

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)-pH6.8(内含3%SDS)介质-30min-片1
供试品溶液-1

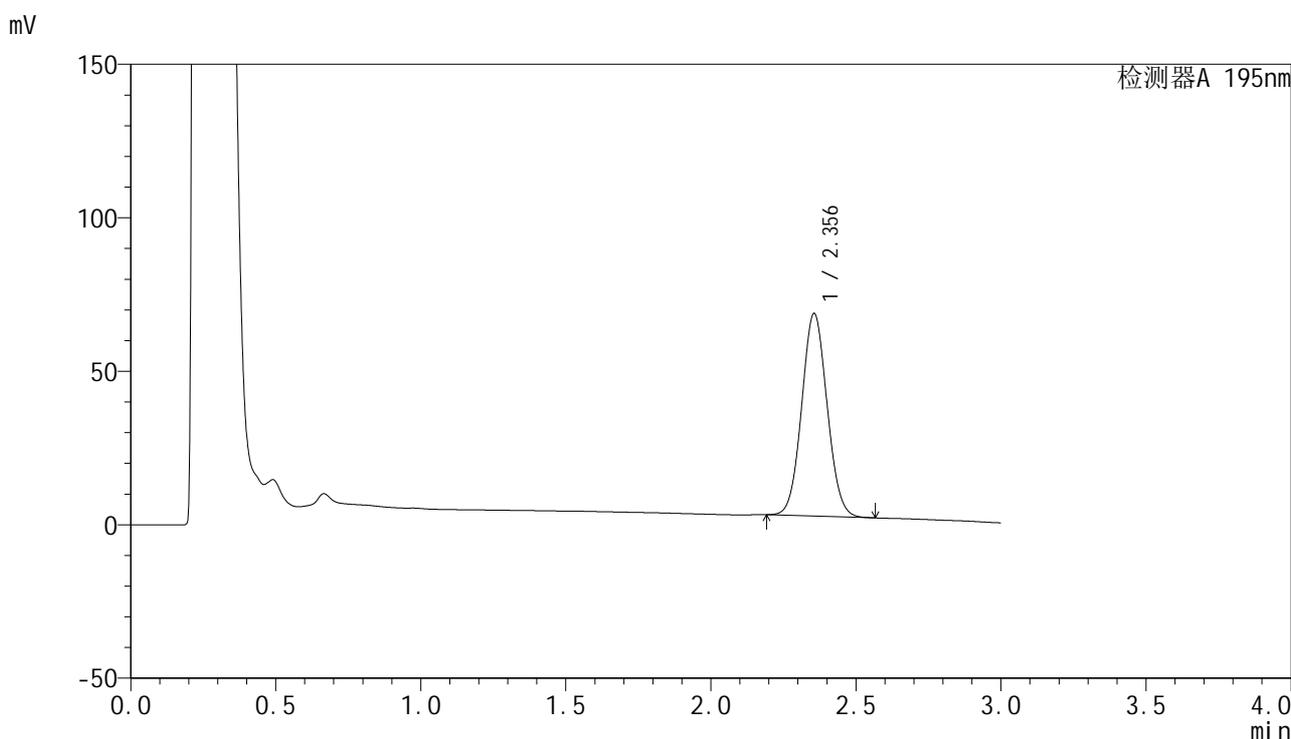


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-2/27-258-1 - cbzj-43023p-pH6.8+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 - 20240716-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	: 2024/07/16 11:06:34	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V1)	: 2024/07/16 11:09:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

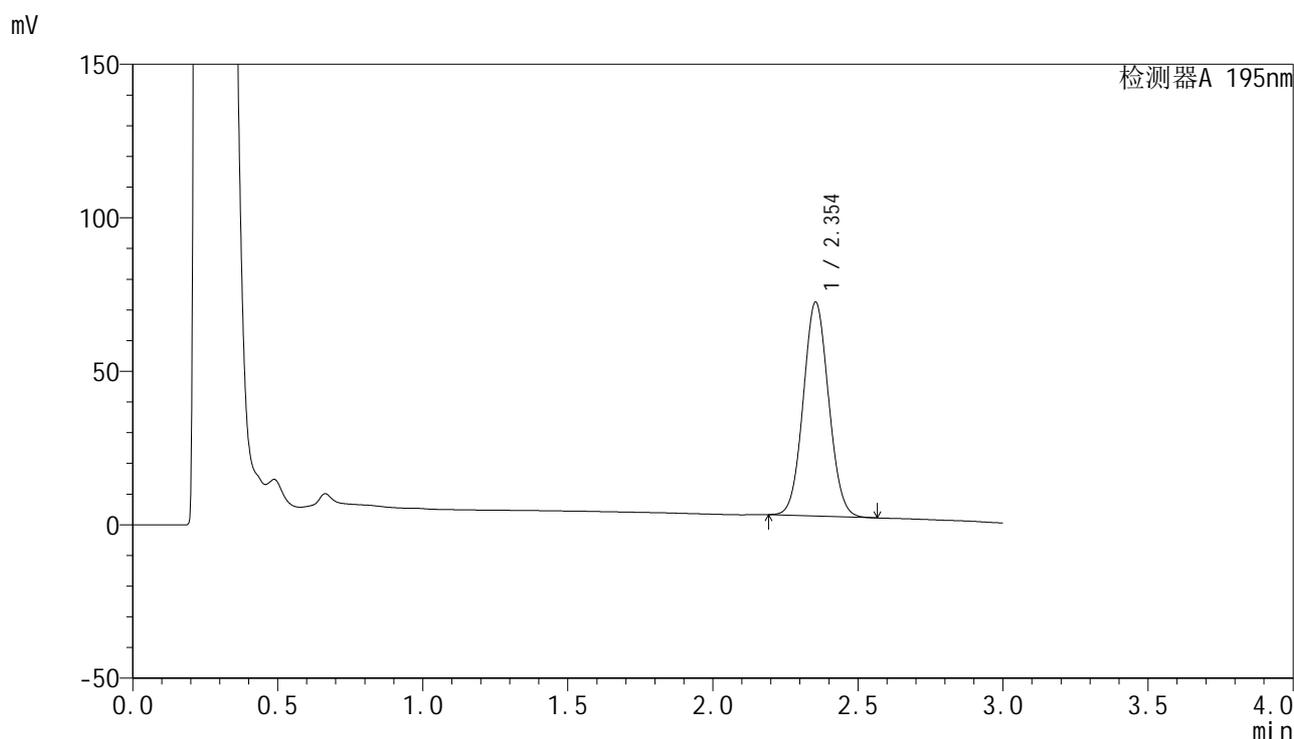
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	401700	100.000	66030	3451	1.058	--
总计		401700	100.000	66030			

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)-pH6.8(内含3%SDS)介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 27-2/27-259-1 - cbzj-43023p-pH6.8+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 - 20240716-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/16 11:09:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/07/16 11:12:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

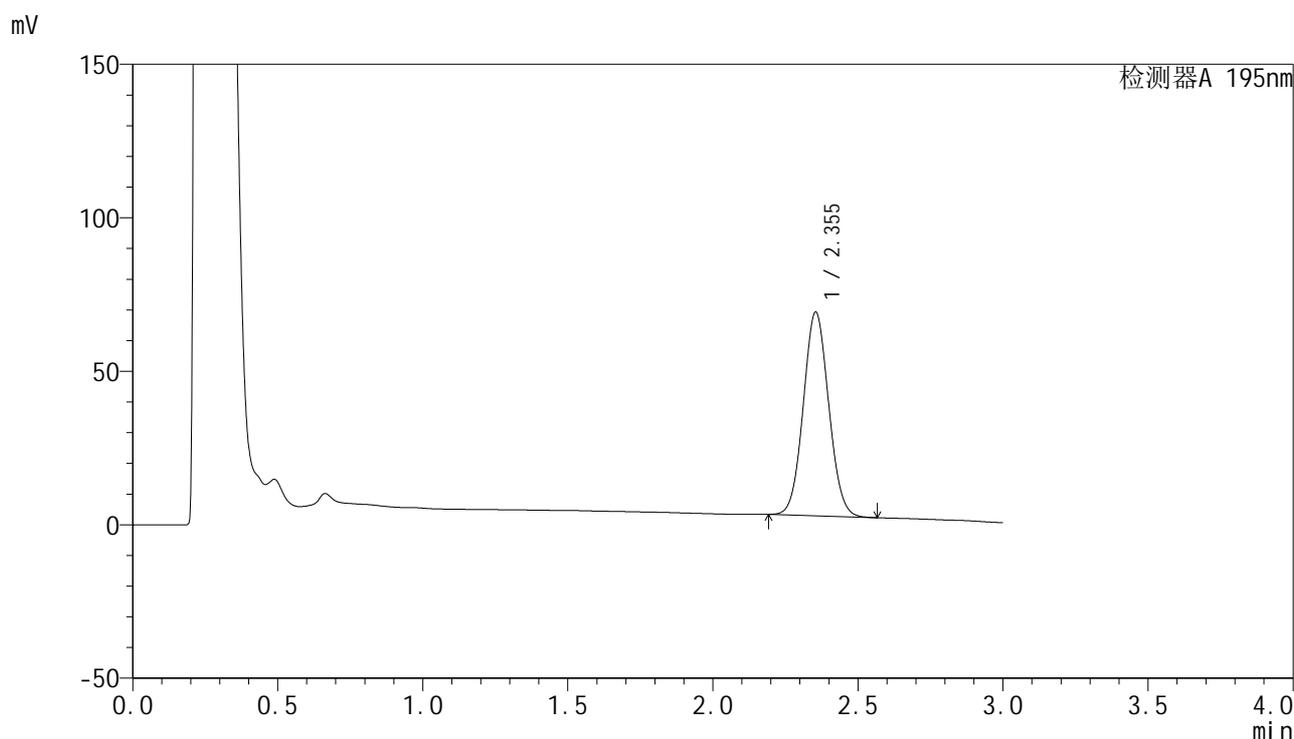
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	424065	100.000	69703	3444	1.060	--
总计		424065	100.000	69703			

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)-pH6.8(内含3%SDS)介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 27-2/27-260-1 - cbzj-43023p-pH6.8+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 - 20240716-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 : 2024/07/16 11:13:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/07/16 11:16:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

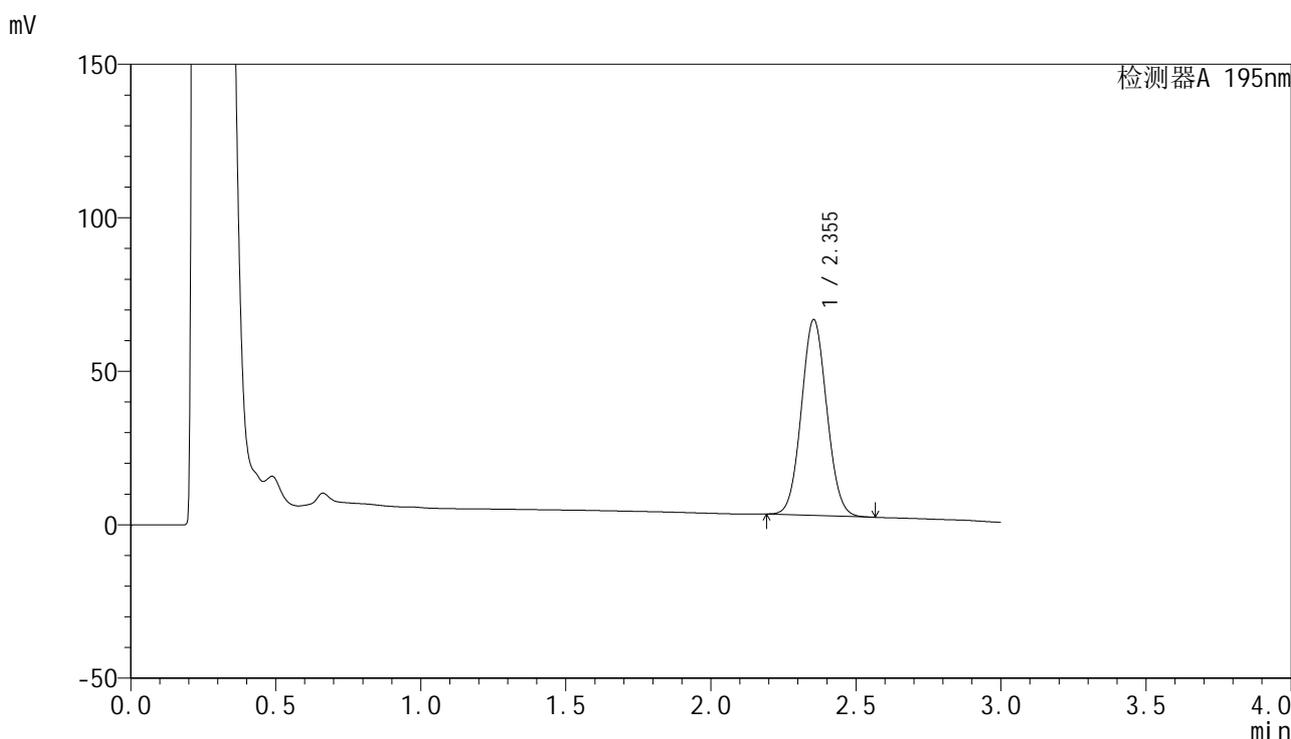
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	403356	100.000	66369	3450	1.059	--
总计		403356	100.000	66369			

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)-pH6.8(内含3%SDS)介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-2/27-261-1 - cbzj-43023p-pH6.8+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 - 20240716-rcqx-FX276.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	: 2024/07/16 11:16:44	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V1)	: 2024/07/16 11:19:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

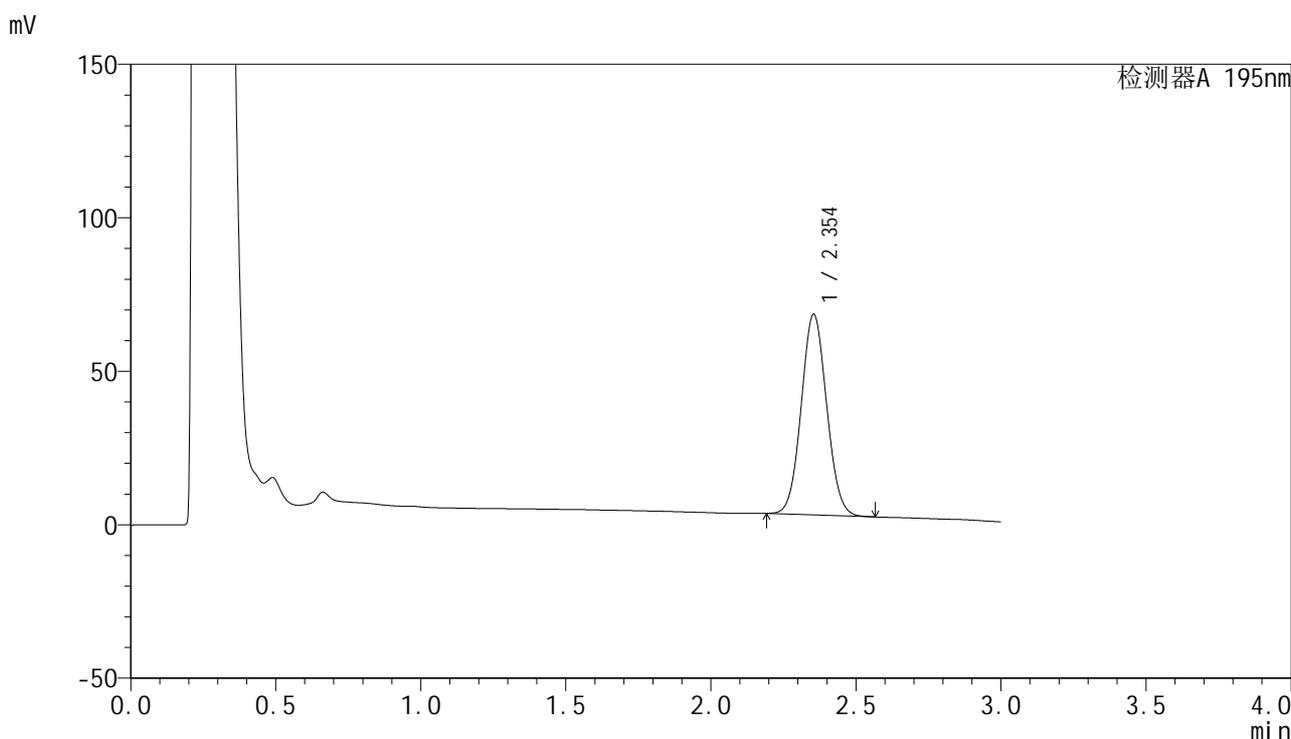
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	388140	100.000	63812	3443	1.059	--
总计		388140	100.000	63812			

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)-pH6.8(内含3%SDS)介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-2/27-262-1 - cbzj-43023p-pH6.8+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 - 20240716-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	: 2024/07/16 11:20:06	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V1)	: 2024/07/16 11:23:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

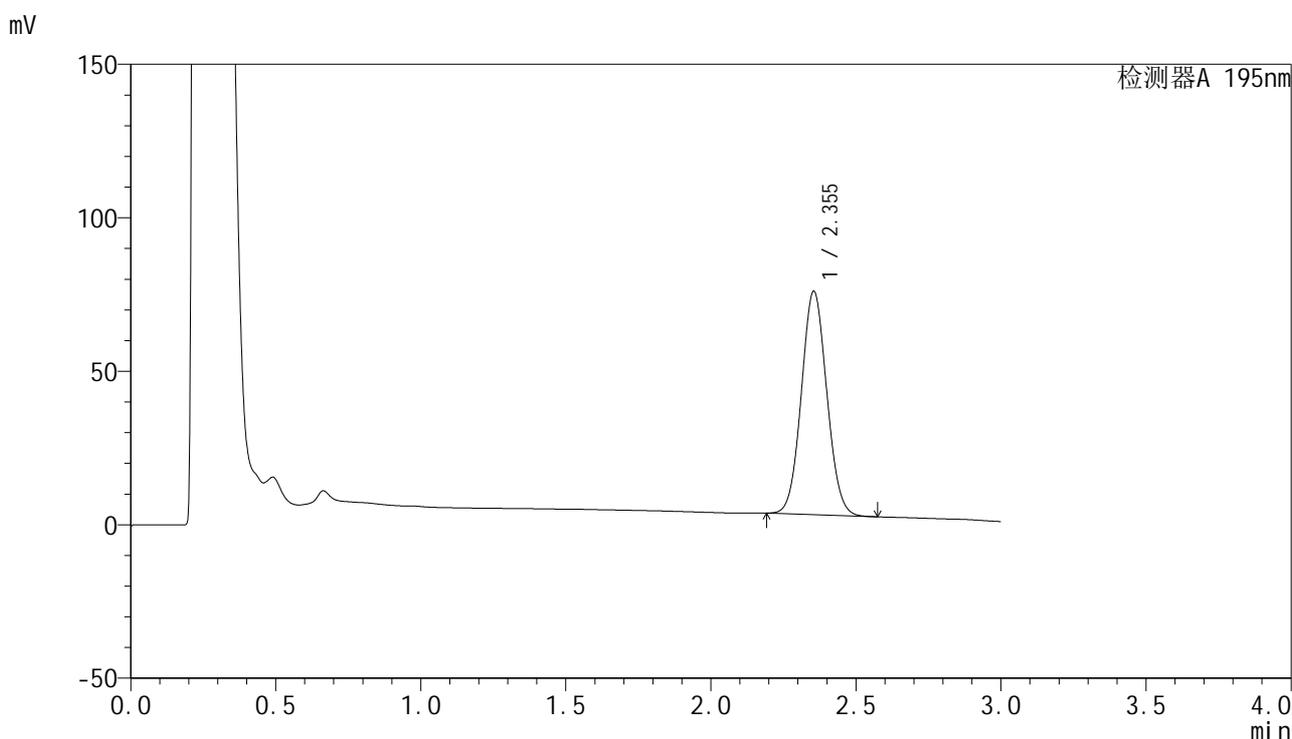
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	397598	100.000	65380	3442	1.058	--
总计		397598	100.000	65380			

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)-pH6.8(内含3%SDS)介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 27-2/27-263-1 - cbzj-43023p-pH6.8+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 - 20240716-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 : 2024/07/16 11:23:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/07/16 11:26:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

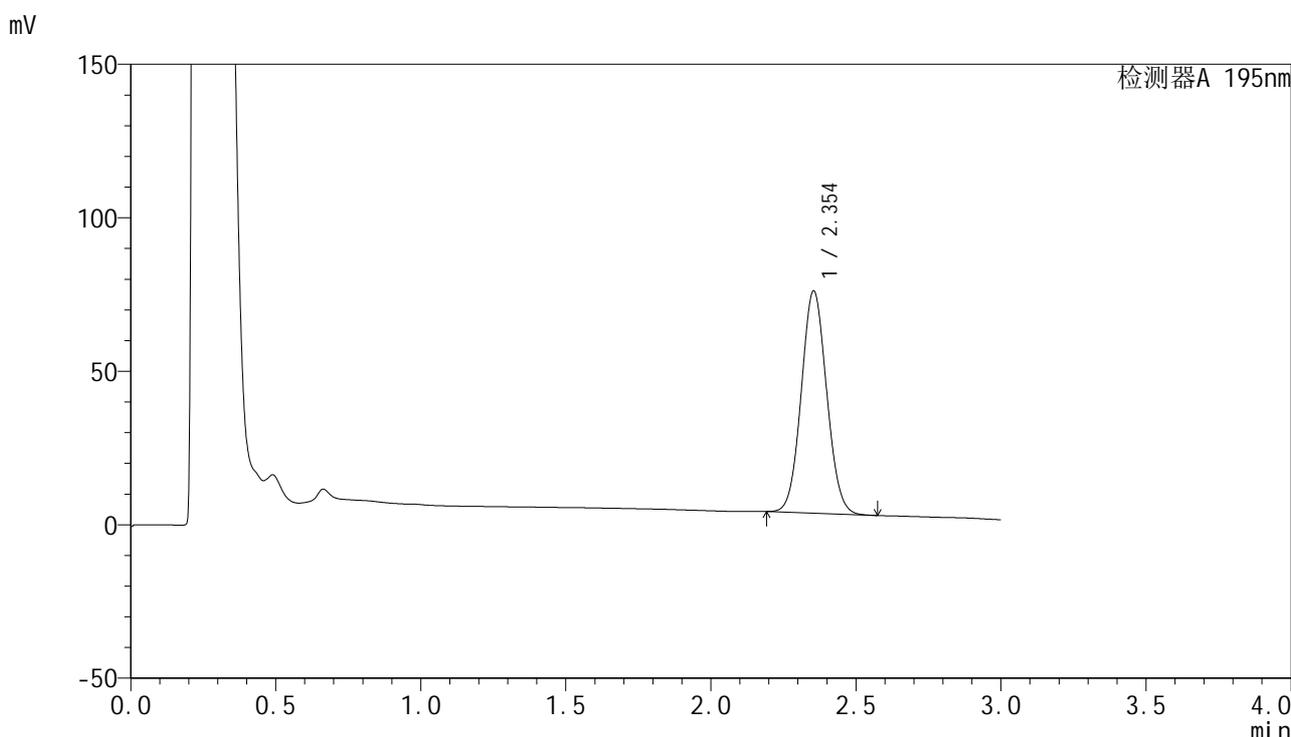
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	442975	100.000	72795	3441	1.060	--
总计		442975	100.000	72795			

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)-pH6.8(内含3%SDS)介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-2/27-266-1 - cbzj-43023p-pH6.8+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 - 20240716-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	: 2024/07/16 11:33:39	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V1)	: 2024/07/16 11:36:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

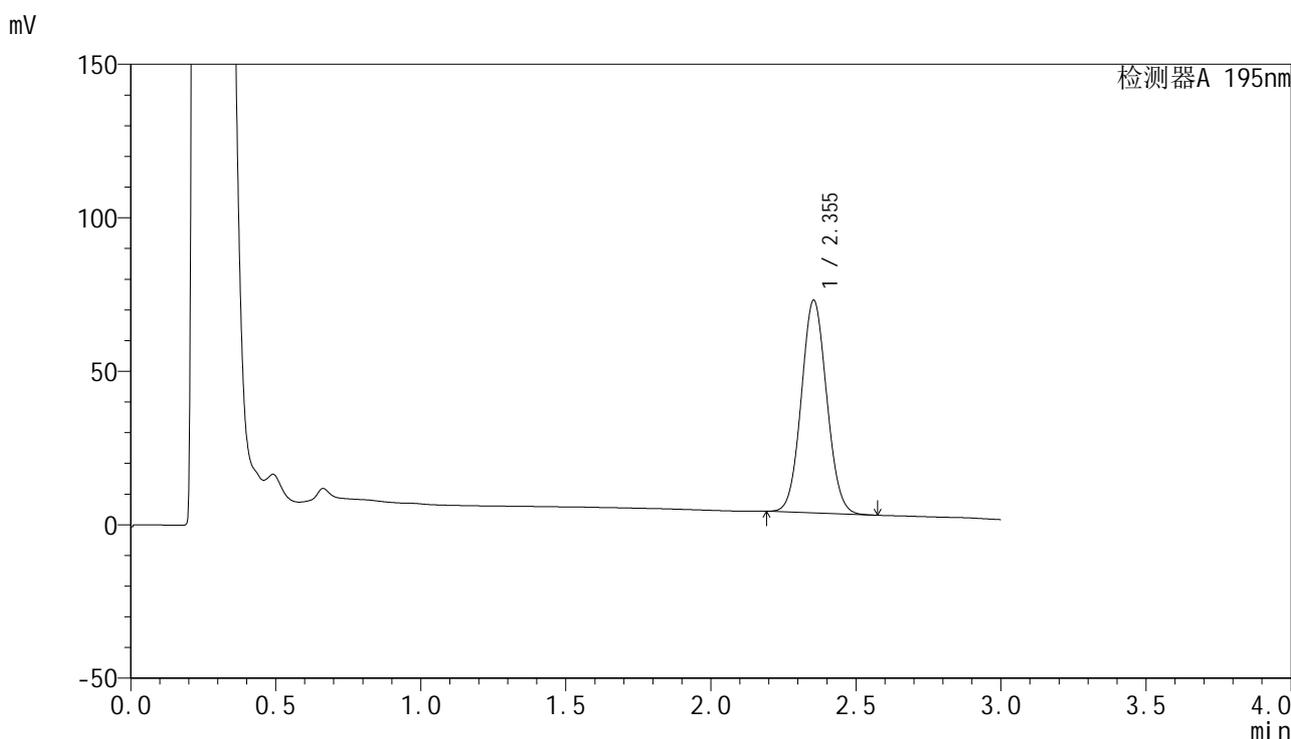
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	440614	100.000	72441	3443	1.062	--
总计		440614	100.000	72441			

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)-pH6.8(内含3%SDS)介质-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-2/27-267-1 - cbzj-43023p-pH6.8+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 - 20240716-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	: 2024/07/16 11:37:03	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V1)	: 2024/07/16 11:40:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

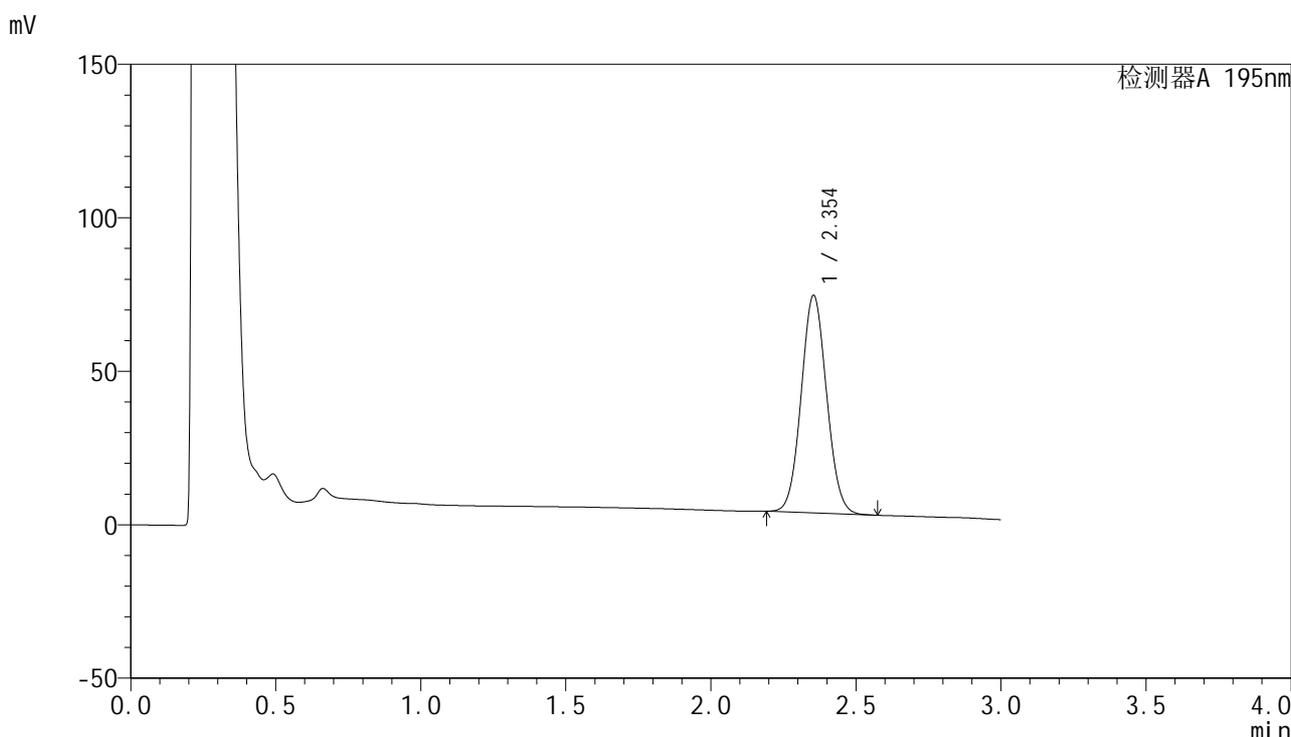
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	421605	100.000	69291	3439	1.061	--
总计		421605	100.000	69291			

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)-pH6.8(内含3%SDS)介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-2/27-268-1 - cbzj-43023p-pH6.8+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 - 20240716-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	: 2024/07/16 11:40:25	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V1)	: 2024/07/16 11:43:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

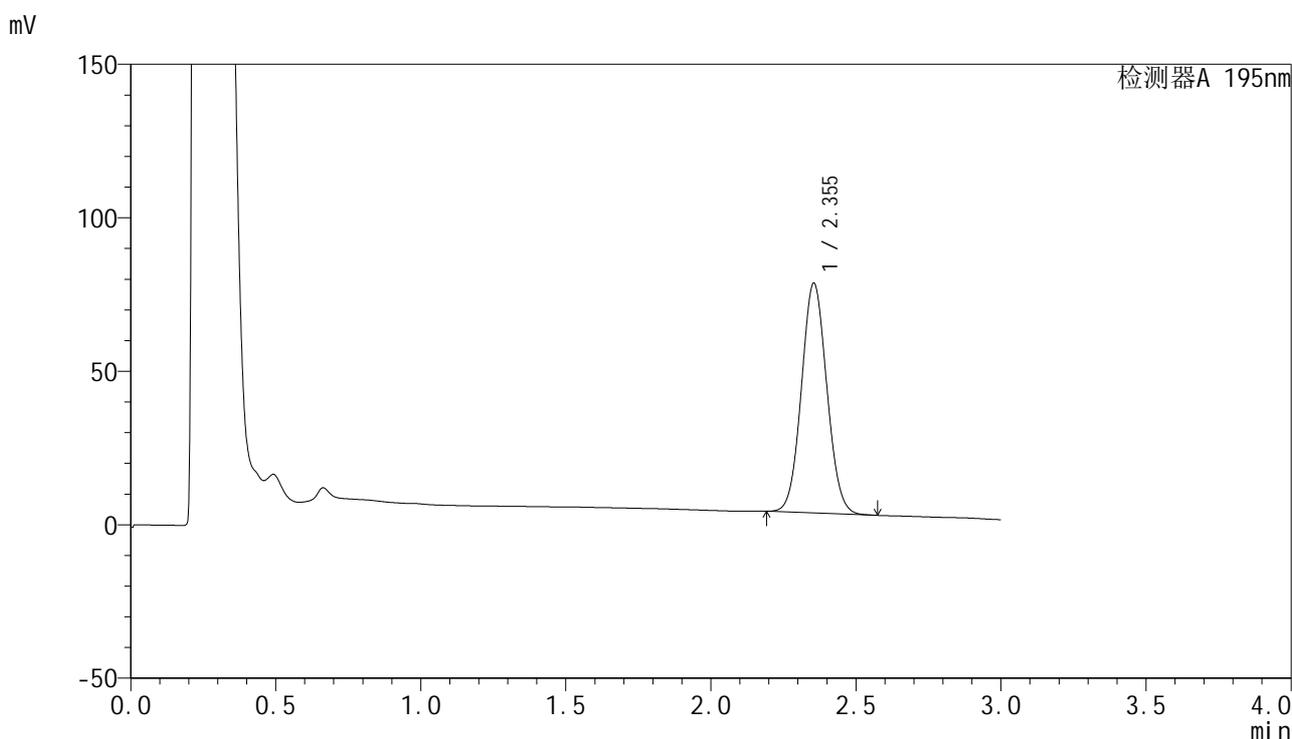
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	431128	100.000	70874	3439	1.061	--
总计		431128	100.000	70874			

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)-pH6.8(内含3%SDS)介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 27-2/27-269-1 - cbzj-43023p-pH6.8+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 - 20240716-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 : 2024/07/16 11:43:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/07/16 11:46:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

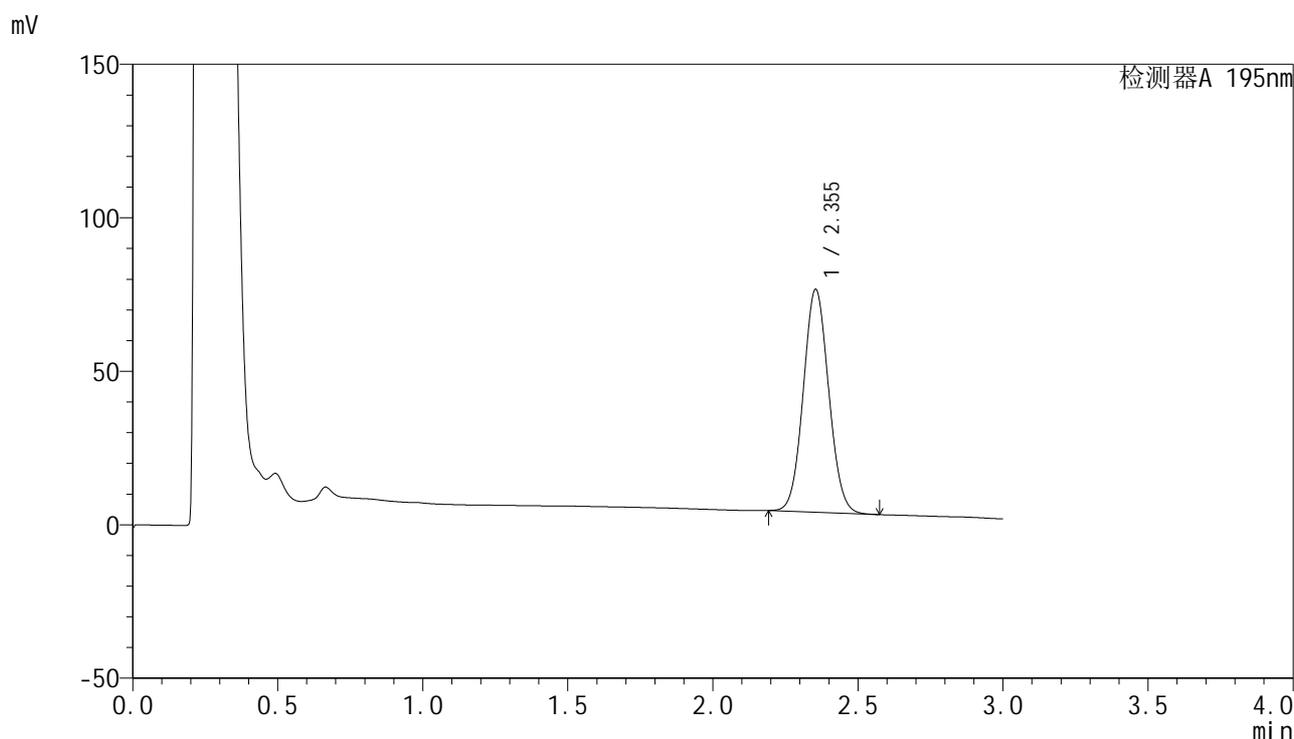
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	455386	100.000	74859	3443	1.062	--
总计		455386	100.000	74859			

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)-pH6.8(内含3%SDS)介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 27-2/27-270-1 - cbzj-43023p-pH6.8+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 - 20240716-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 : 2024/07/16 11:47:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/07/16 11:50:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

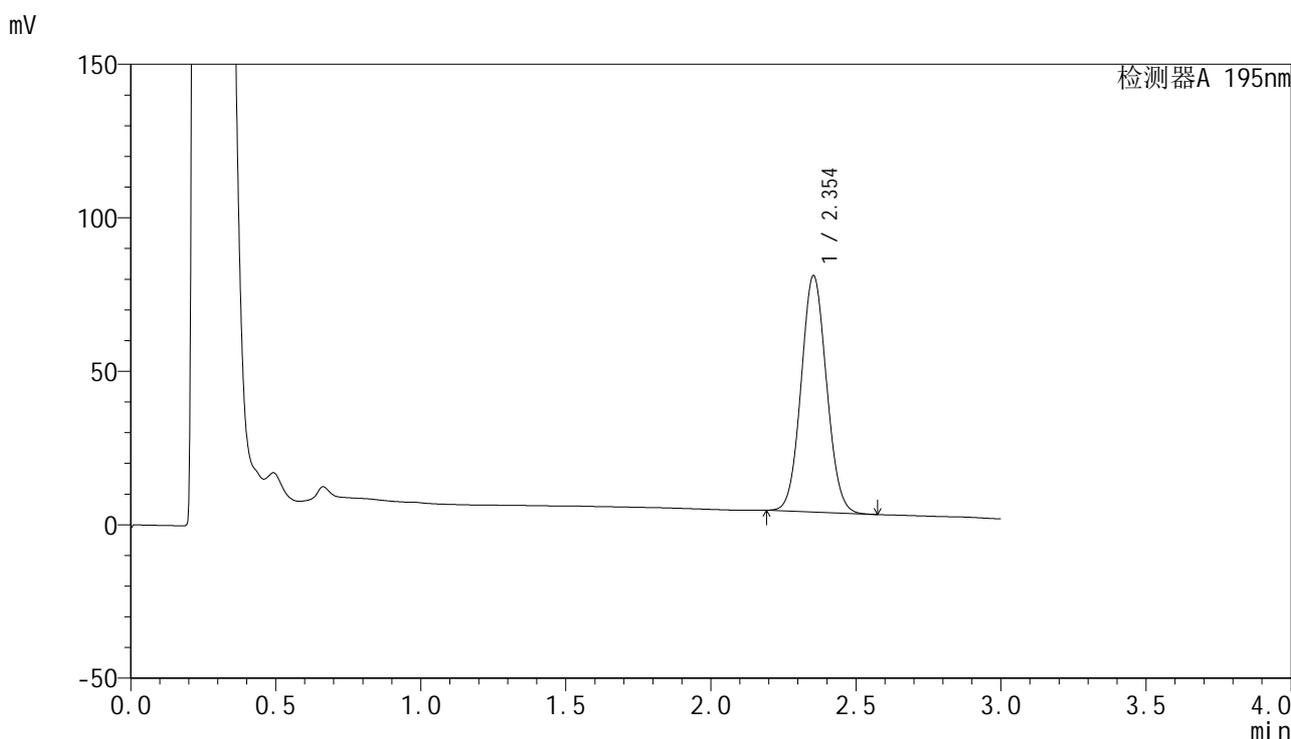
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	441558	100.000	72604	3447	1.063	--
总计		441558	100.000	72604			

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)-pH6.8(内含3%SDS)介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-2/27-271-1 - cbzj-43023p-pH6.8+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 - 20240716-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	: 2024/07/16 11:50:35	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V1)	: 2024/07/16 11:53:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

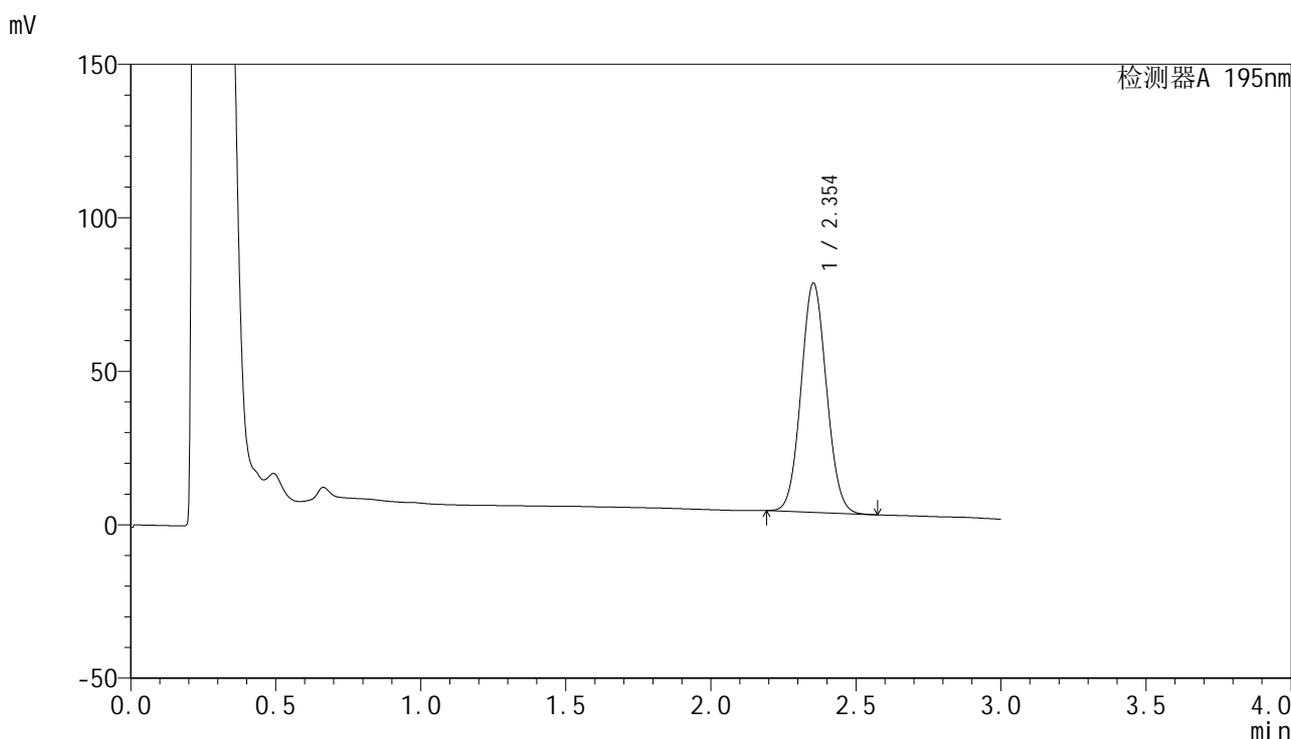
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	468831	100.000	76997	3433	1.063	--
总计		468831	100.000	76997			

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)-pH6.8(内含3%SDS)介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-2/27-272-1 - cbzj-43023p-pH6.8+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 - 20240716-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	: 2024/07/16 11:53:58	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V1)	: 2024/07/16 11:56:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

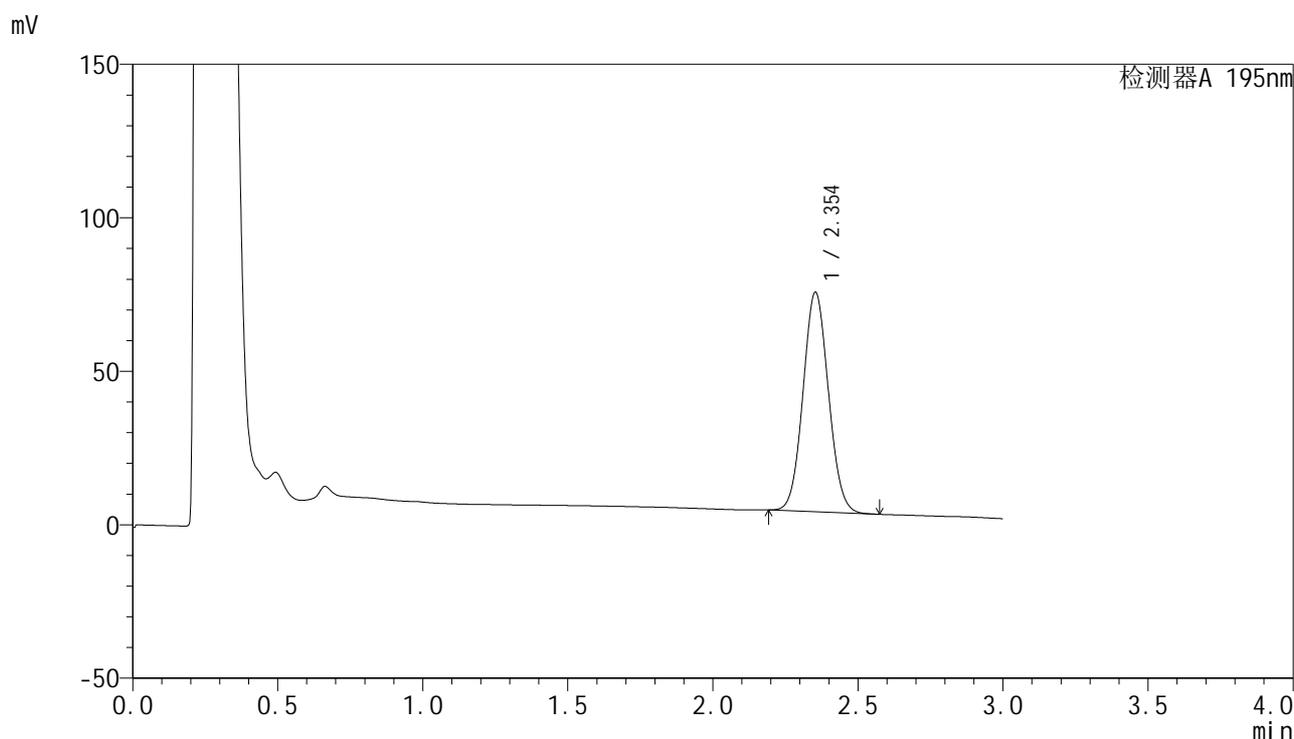
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	454589	100.000	74685	3441	1.064	--
总计		454589	100.000	74685			

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)-pH6.8(内含3%SDS)介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 27-2/27-273-1 - cbzj-43023p-pH6.8+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 - 20240716-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 : 2024/07/16 11:57:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/07/16 12:00:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

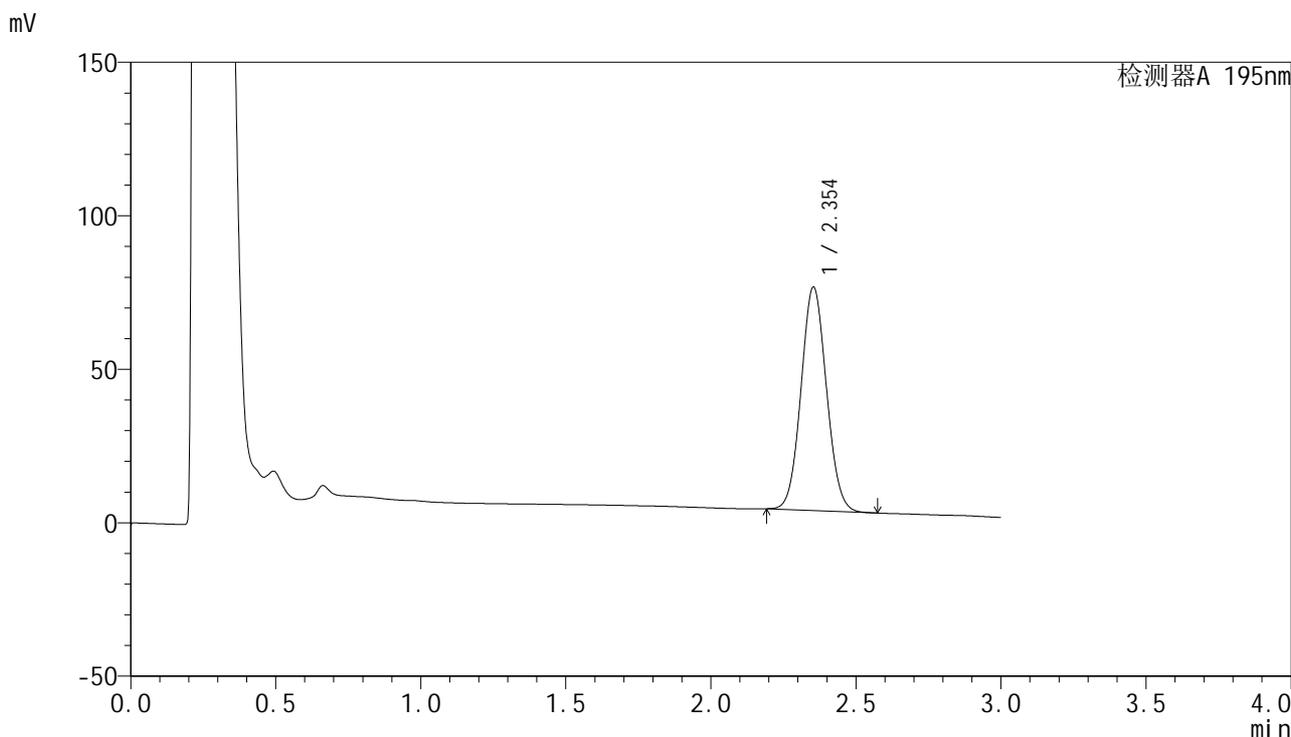
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	435054	100.000	71515	3443	1.063	--
总计		435054	100.000	71515			

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)-pH6.8(内含3%SDS)介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-2/27-274-1 - cbzj-43023p-pH6.8+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 - 20240716-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	: 2024/07/16 12:00:44	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V1)	: 2024/07/16 12:03:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

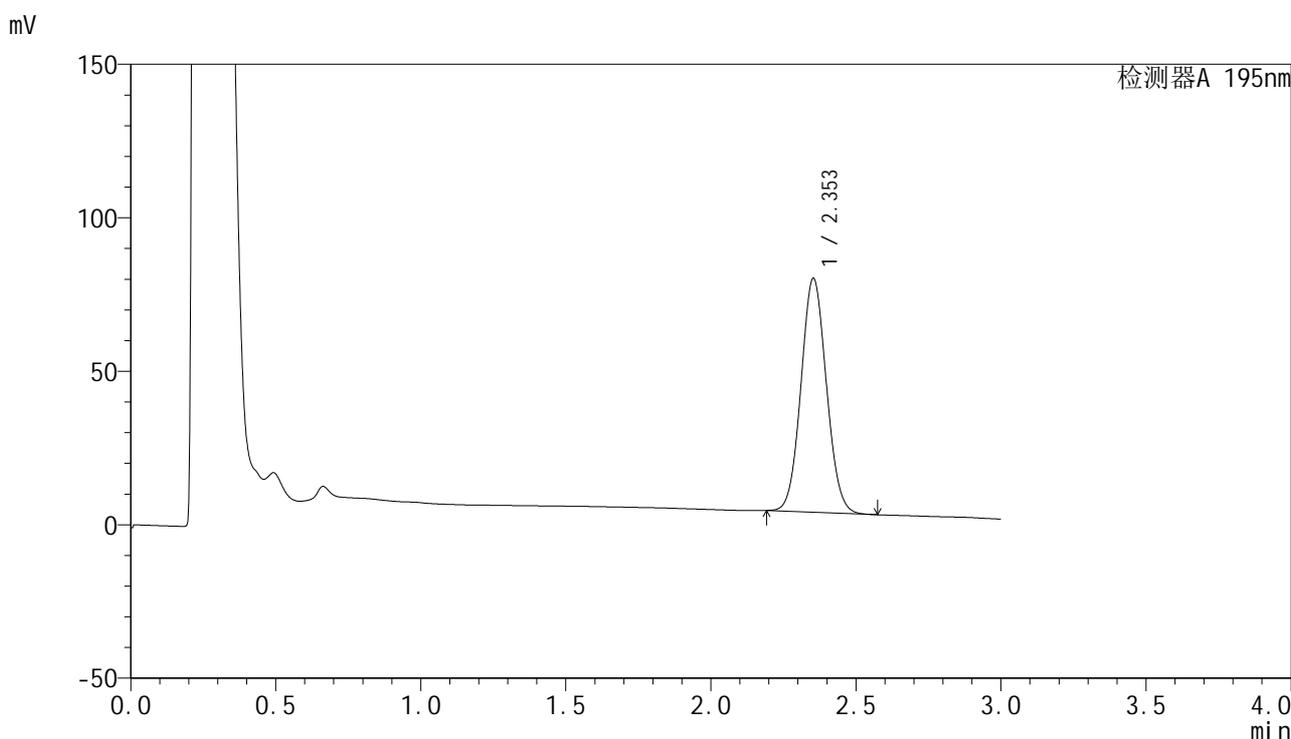
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	443339	100.000	72815	3439	1.063	--
总计		443339	100.000	72815			

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)-pH6.8(内含3%SDS)介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-2/27-275-1 - cbzj-43023p-pH6.8+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 - 20240716-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	: 2024/07/16 12:04:08	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V1)	: 2024/07/16 12:07:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

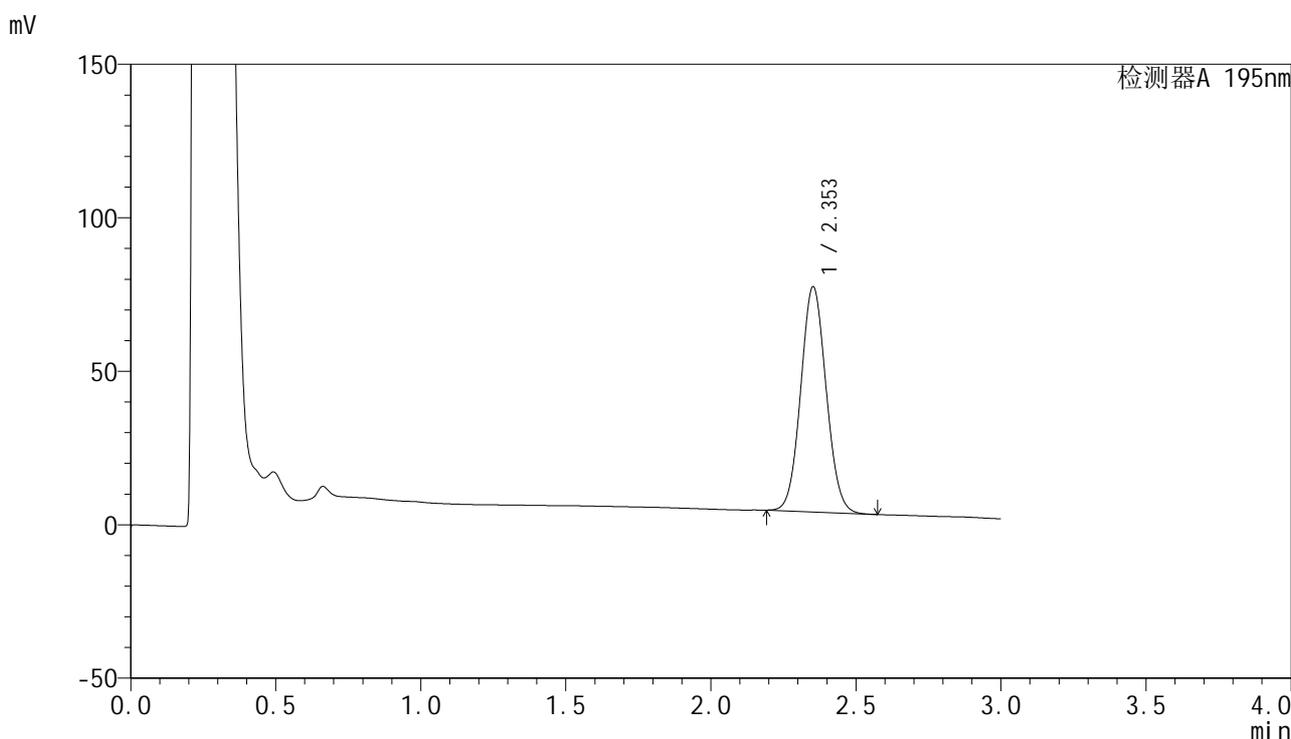
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	463390	100.000	76165	3443	1.064	--
总计		463390	100.000	76165			

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)-pH6.8(内含3%SDS)介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-2/27-276-1 - cbzj-43023p-pH6.8+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 - 20240716-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	: 2024/07/16 12:07:30	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V1)	: 2024/07/16 12:10:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

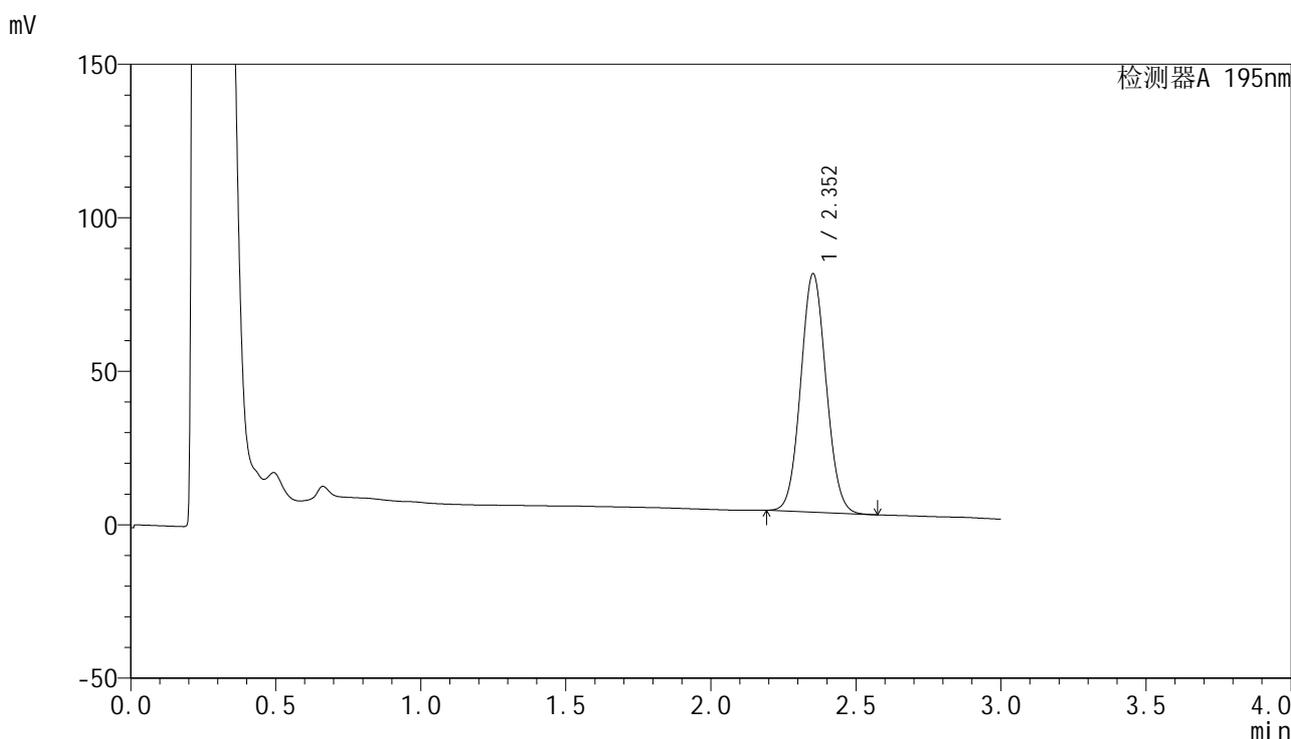
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	446198	100.000	73248	3439	1.064	--
总计		446198	100.000	73248			

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)-pH6.8(内含3%SDS)介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-2/27-277-1 - cbzj-43023p-pH6.8+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 - 20240716-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	: 2024/07/16 12:10:54	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V1)	: 2024/07/16 12:13:55		
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	2.352	472530	100.000	77517	3436	1.064	--
总计		472530	100.000	77517			

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)-pH6.8(内含3%SDS)介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

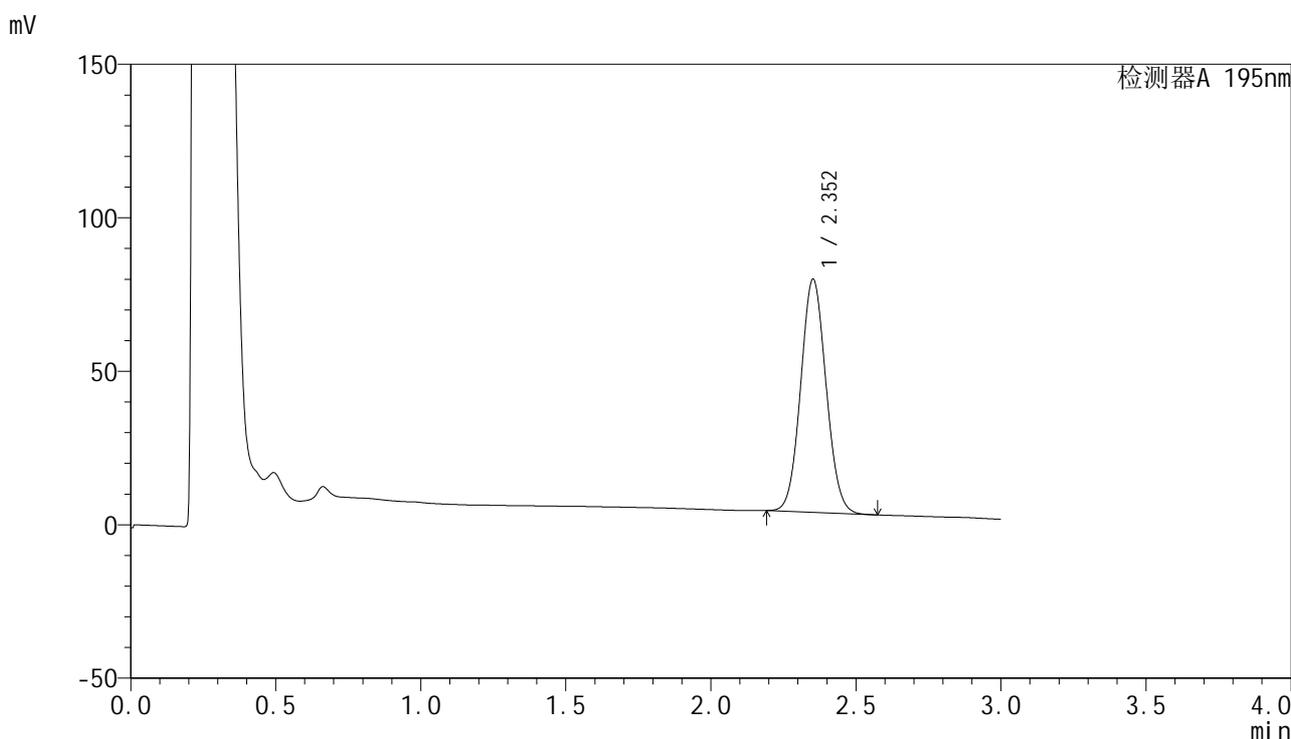


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-2/27-278-1 - cbzj-43023p-pH6.8+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 - 20240716-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	: 2024/07/16 12:14:17	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V1)	: 2024/07/16 12:17:18		
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	2.352	461891	100.000	75808	3437	1.064	--
总计		461891	100.000	75808			

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)-pH6.8(内含3%SDS)介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

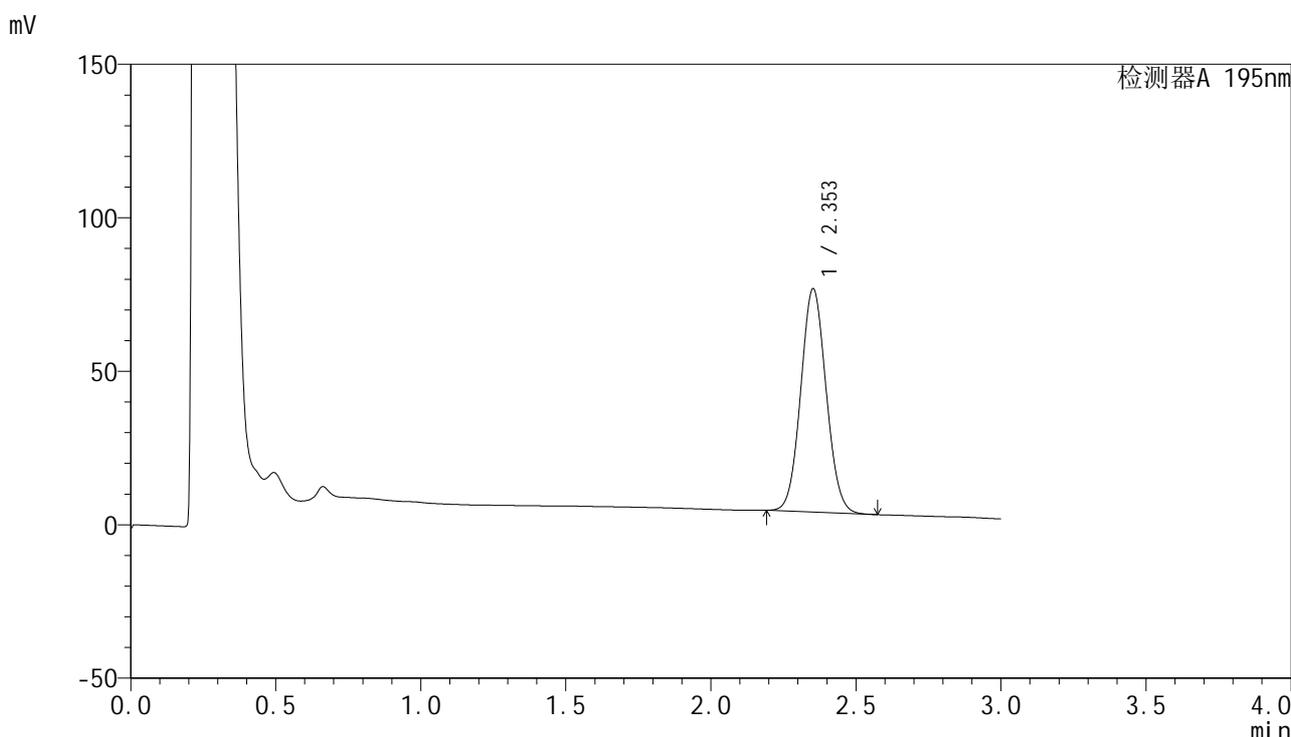


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-2/27-279-1 - cbzj-43023p-pH6.8+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 - 20240716-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	: 2024/07/16 12:17:41	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V1)	: 2024/07/16 12:20:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

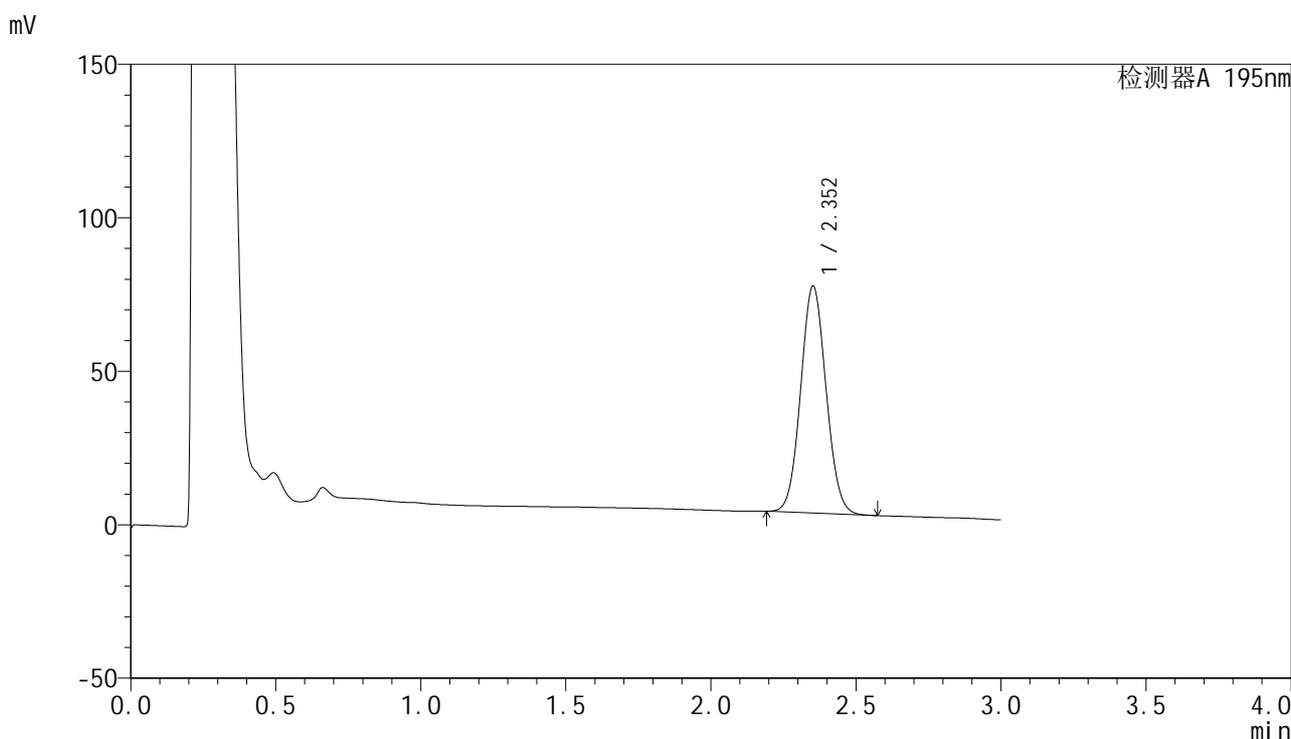
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	442547	100.000	72638	3437	1.064	--
总计		442547	100.000	72638			

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)-pH6.8(内含3%SDS)介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-2/27-280-1 - cbzj-43023p-pH6.8+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 - 20240716-rcqx-FX276.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	: 2024/07/16 12:21:04	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V1)	: 2024/07/16 12:24:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

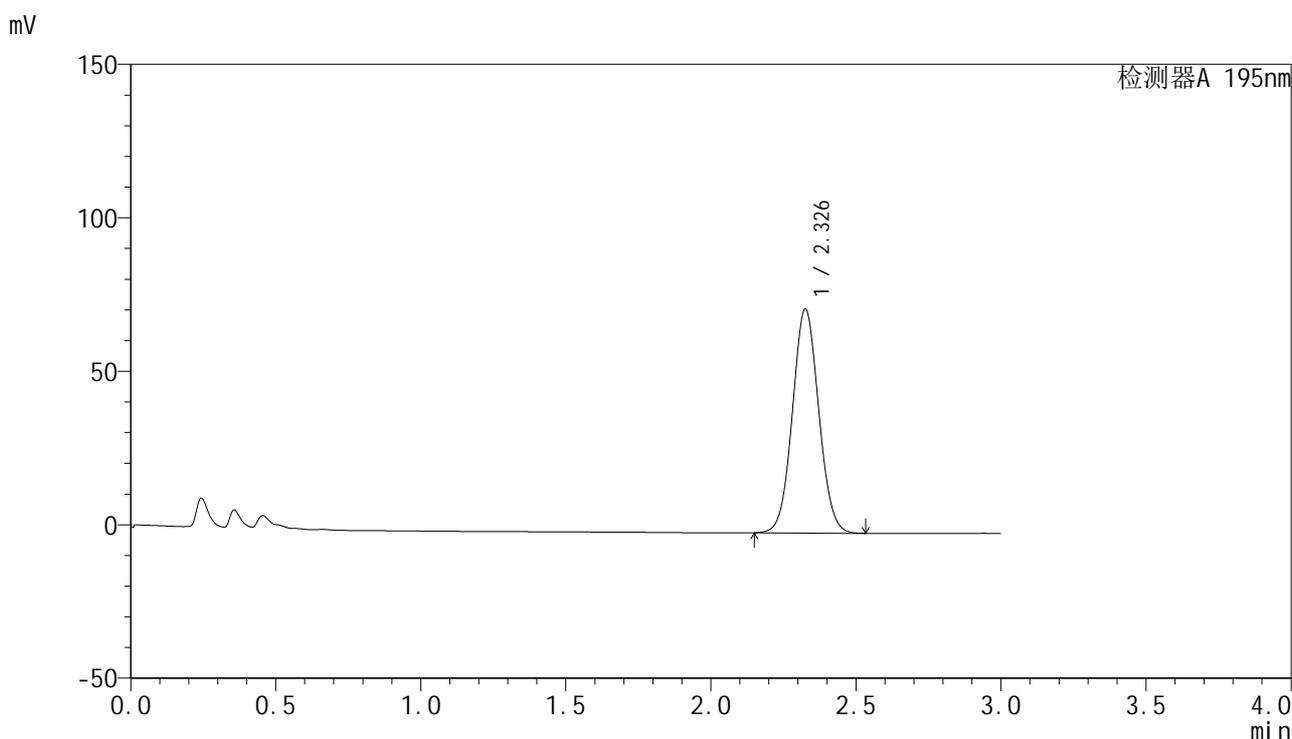
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	449707	100.000	73784	3433	1.064	--
总计		449707	100.000	73784			

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)-pH6.8(内含3%SDS)介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 27-2/27-281-1 - cbzj-43023p-pH6.8+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 - 20240716-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 : 2024/07/16 12:24:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/07/16 12:27:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

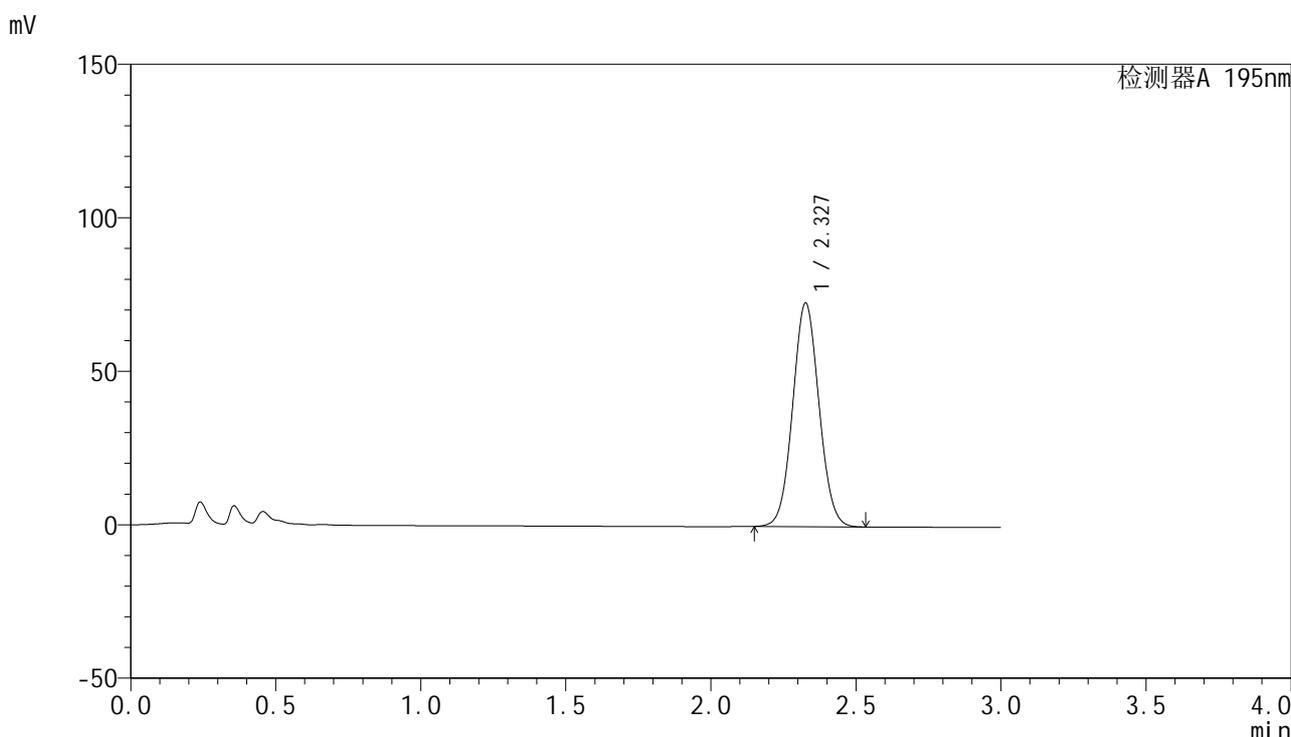
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	460221	100.000	72695	3145	1.053	--
总计		460221	100.000	72695			

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)-pH6.8(内含3%SDS)介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-2/27-282-1 - cbzj-43023p-pH6.8+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 - 20240716-rcqx-FX276.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	: 2024/07/16 12:27:52	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V1)	: 2024/07/16 12:30:54		
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	2.327	460021	100.000	72628	3132	1.052	--
总计		460021	100.000	72628			

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)-pH6.8(内含3%SDS)介质
对照品溶液-2-2