



奥利司他胶囊项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	520027-202102	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	60	供试品稀释倍数	1	系数	1

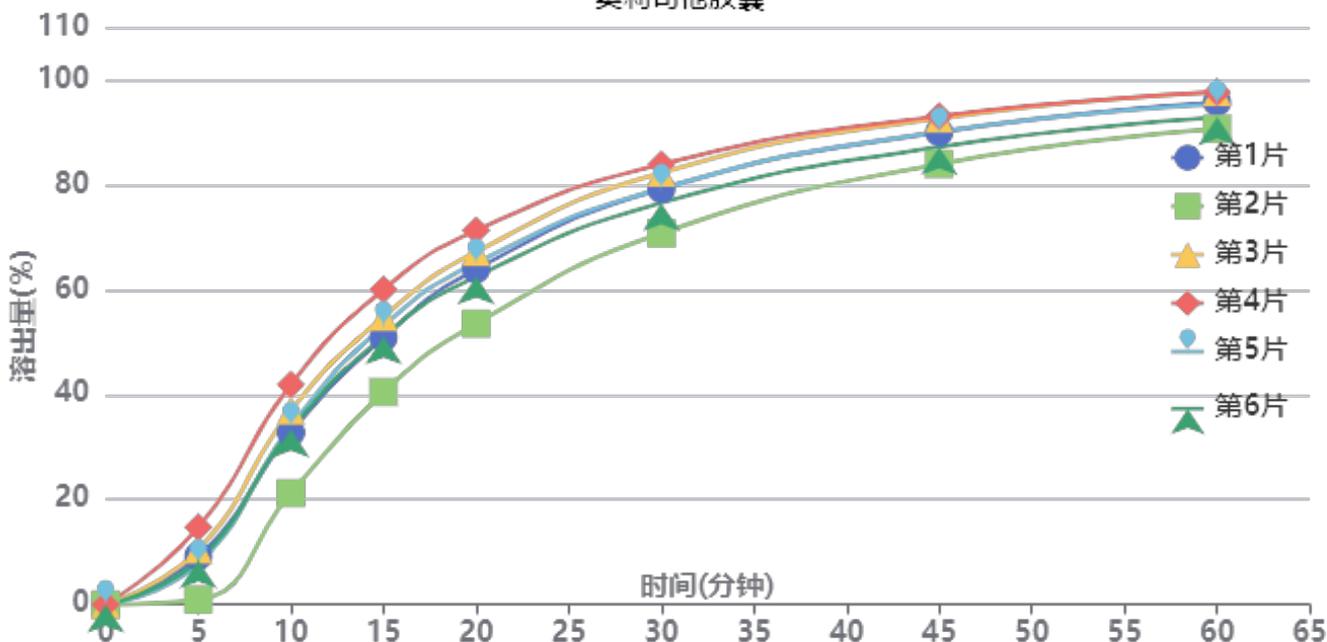
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.21	447477	447571	448048	448705	447132	447787	0.14
2	13.29	447151	446889				447020	0.05

单位质量响应值	RSD%	判断
33897.58	0.55	数据可信

溶出曲线测定

奥利司他胶囊



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-5728772批-pH4.5(内含3%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	41683	-	41683	9.212	8.59	52.34	9.21	8.59	52.36
	2	4218	-	4218	0.932			0.93		
	3	47454	-	47454	10.488			10.49		
	4	66653	-	66653	14.731			14.73		
	5	35171	-	35171	7.773			7.77		
	6	38029	-	38029	8.405			8.40		
10min	1	148257	-	148257	32.766	33.35	20.50	32.78	33.36	20.52
	2	96073	-	96073	21.233			21.23		
	3	167152	-	167152	36.941			36.96		
	4	189603	-	189603	41.903			41.93		
	5	153611	-	153611	33.949			33.96		
	6	150735	-	150735	33.313			33.33		
15min	1	229878	-	229878	50.804	51.66	12.43	50.87	51.73	12.45
	2	183074	-	183074	40.460			40.50		
	3	247668	-	247668	54.736			54.81		
	4	271094	-	271094	59.913			60.01		
	5	239942	-	239942	53.028			53.10		
	6	230912	-	230912	51.033			51.10		
20min	1	288368	-	288368	63.731	63.76	9.28	63.89	63.92	9.30
	2	241709	-	241709	53.419			53.52		
	3	303274	-	303274	67.025			67.20		
	4	321688	-	321688	71.095			71.29		
	5	293743	-	293743	64.919			65.08		
	6	282155	-	282155	62.358			62.51		
30min	1	356984	-	356984	78.895	78.39	5.89	79.16	78.65	5.92
	2	319301	-	319301	70.567			70.76		
	3	371058	-	371058	82.006			82.29		
	4	378166	-	378166	83.577			83.89		
	5	357583	-	357583	79.028			79.29		
	6	345112	-	345112	76.272			76.53		
45min	1	405445	-	405445	89.605	89.09	3.82	90.00	89.48	3.85
	2	378384	-	378384	83.625			83.94		
	3	417133	-	417133	92.189			92.61		
	4	419127	-	419127	92.629			93.08		
	5	405850	-	405850	89.695			90.09		
	6	392765	-	392765	86.803			87.19		
60min	1	430720	-	430720	95.191	94.43	2.88	95.73	94.97	2.91
	2	408194	-	408194	90.213			90.66		
	3	439245	-	439245	97.075			97.65		
	4	439063	-	439063	97.035			97.64		
	5	428744	-	428744	94.755			95.30		
	6	417682	-	417682	92.310			92.84		
极限	1	451368	-	451368	99.755	99.62	0.96	100.45	100.32	1.00
	2	445012	-	445012	98.350			98.95		
	3	457536	-	457536	101.118			101.85		
	4	453046	-	453046	100.125			100.89		
	5	448738	-	448738	99.173			99.88		
	6	448884	-	448884	99.206			99.89		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-13

复核者:

未审阅版本



奥利司他胶囊项目信息

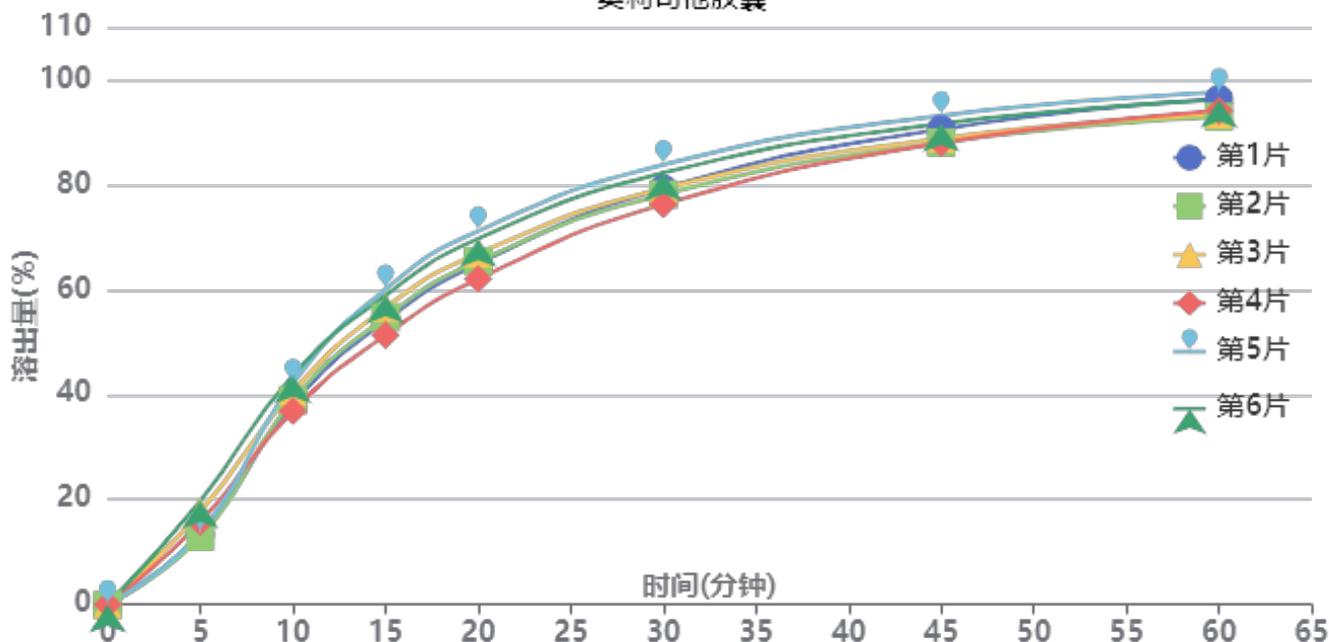
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	520027-202102	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	60	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.21	449114	447483	447266	446699	446765	447465	0.22
2	13.29	447591	447291				447441	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
33873.20			33667.49		0.44		数据可信	

溶出曲线测定

奥利司他胶囊



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-5728772批-pH6.0(内含3%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	60439	-	60439	13.356	15.55	17.48	13.36	15.55	17.46
	2	58490	-	58490	12.925			12.93		
	3	79939	-	79939	17.665			17.66		
	4	71226	-	71226	15.740			15.74		
	5	62579	-	62579	13.829			13.83		
	6	89429	-	89429	19.762			19.76		
10min	1	172735	-	172735	38.171	40.03	6.37	38.19	40.05	6.37
	2	176000	-	176000	38.892			38.91		
	3	183482	-	183482	40.546			40.58		
	4	166673	-	166673	36.831			36.86		
	5	190552	-	190552	42.108			42.13		
	6	197366	-	197366	43.614			43.65		
15min	1	244308	-	244308	53.987	55.87	5.82	54.07	55.96	5.82
	2	247273	-	247273	54.642			54.73		
	3	255596	-	255596	56.482			56.58		
	4	231890	-	231890	51.243			51.33		
	5	271574	-	271574	60.012			60.11		
	6	266201	-	266201	58.825			58.93		
20min	1	292950	-	292950	64.736	66.51	5.00	64.91	66.70	5.00
	2	295369	-	295369	65.271			65.45		
	3	301901	-	301901	66.714			66.91		
	4	279974	-	279974	61.869			62.04		
	5	321236	-	321236	70.987			71.18		
	6	314511	-	314511	69.501			69.70		
30min	1	357443	-	357443	78.988	79.53	3.44	79.27	79.83	3.45
	2	352326	-	352326	77.857			78.14		
	3	357330	-	357330	78.963			79.27		
	4	343802	-	343802	75.973			76.25		
	5	377798	-	377798	83.486			83.80		
	6	370705	-	370705	81.918			82.24		
45min	1	408040	-	408040	90.169	89.60	2.34	90.58	90.03	2.35
	2	396596	-	396596	87.640			88.06		
	3	399991	-	399991	88.390			88.82		
	4	396184	-	396184	87.549			87.95		
	5	419517	-	419517	92.705			93.16		
	6	412491	-	412491	91.152			91.61		
60min	1	433565	-	433565	95.809	94.51	1.94	96.37	95.09	1.94
	2	418156	-	418156	92.404			92.97		
	3	420251	-	420251	92.867			93.45		
	4	423265	-	423265	93.533			94.08		
	5	438684	-	438684	96.940			97.55		
	6	432215	-	432215	95.511			96.12		
极限	1	456196	-	456196	100.810	99.10	1.86	101.54	99.84	1.85
	2	441588	-	441588	97.582			98.30		
	3	435581	-	435581	96.255			96.99		
	4	451396	-	451396	99.749			100.45		
	5	456427	-	456427	100.861			101.63		
	6	449601	-	449601	99.353			100.12		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-13

复核者:

未审阅版本



奥利司他胶囊项目信息

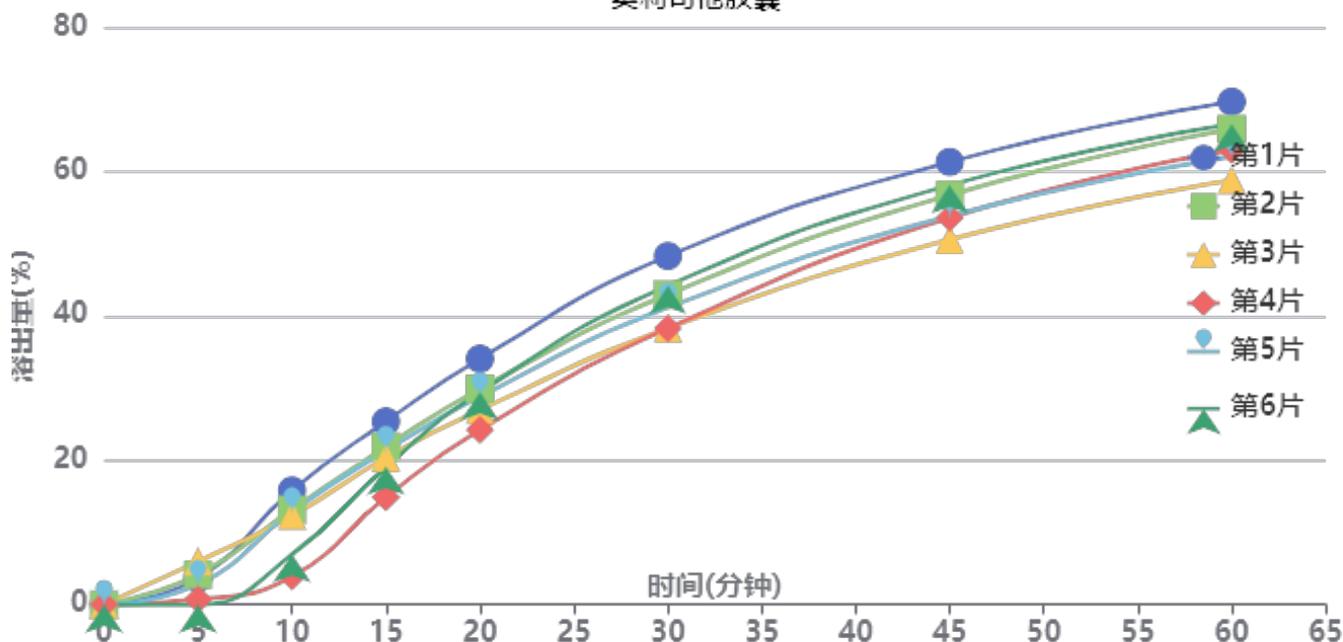
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	520027-202102	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	60	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.21	446693	447926	448005	446565	445793	446996	0.22
2	13.29	446886	448811				447848	0.31
单位质量响应值				RSD%	判断			
33837.70		33698.12		0.30	数据可信			

溶出曲线测定

奥利司他胶囊



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-5728772批-pH2.0(内含3%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	16507	-	16507	3.648	2.88	77.39	3.65	2.88	77.43
	2	18782	-	18782	4.151			4.15		
	3	27051	-	27051	5.978			5.98		
	4	3227	-	3227	0.713			0.71		
	5	12572	-	12572	2.778			2.78		
	6		-		0.000			0.00		
10min	1	71557	-	71557	15.814	10.82	41.25	15.82	10.83	41.25
	2	59479	-	59479	13.145			13.15		
	3	55671	-	55671	12.303			12.31		
	4	17620	-	17620	3.894			3.90		
	5	58103	-	58103	12.840			12.85		
	6	31402	-	31402	6.940			6.94		
15min	1	114679	-	114679	25.343	20.46	16.93	25.38	20.48	16.96
	2	98922	-	98922	21.861			21.89		
	3	92004	-	92004	20.332			20.36		
	4	67238	-	67238	14.859			14.87		
	5	96522	-	96522	21.331			21.36		
	6	86142	-	86142	19.037			19.05		
20min	1	153838	-	153838	33.997	28.84	11.34	34.07	28.90	11.36
	2	134943	-	134943	29.822			29.89		
	3	121730	-	121730	26.902			26.97		
	4	109356	-	109356	24.167			24.20		
	5	130180	-	130180	28.769			28.83		
	6	133012	-	133012	29.395			29.44		
30min	1	217998	-	217998	48.176	42.09	9.09	48.31	42.20	9.10
	2	193894	-	193894	42.850			42.96		
	3	172757	-	172757	38.178			38.29		
	4	172857	-	172857	38.200			38.27		
	5	185773	-	185773	41.055			41.16		
	6	199495	-	199495	44.087			44.18		
45min	1	276541	-	276541	61.114	55.53	6.84	61.33	55.70	6.85
	2	255893	-	255893	56.551			56.74		
	3	228041	-	228041	50.396			50.57		
	4	241971	-	241971	53.474			53.61		
	5	242883	-	242883	53.676			53.85		
	6	262190	-	262190	57.943			58.11		
60min	1	313948	-	313948	69.381	64.08	5.97	69.69	64.34	5.97
	2	296961	-	296961	65.627			65.91		
	3	264975	-	264975	58.558			58.81		
	4	284108	-	284108	62.786			63.01		
	5	279569	-	279569	61.783			62.05		
	6	300079	-	300079	66.316			66.58		
极限	1	355286	-	355286	78.516	75.32	3.43	78.95	75.70	3.45
	2	349475	-	349475	77.232			77.62		
	3	323974	-	323974	71.597			71.95		
	4	334620	-	334620	73.949			74.28		
	5	334663	-	334663	73.959			74.33		
	6	346916	-	346916	76.667			77.04		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-13

复核者:

未审阅版本



奥利司他胶囊项目信息

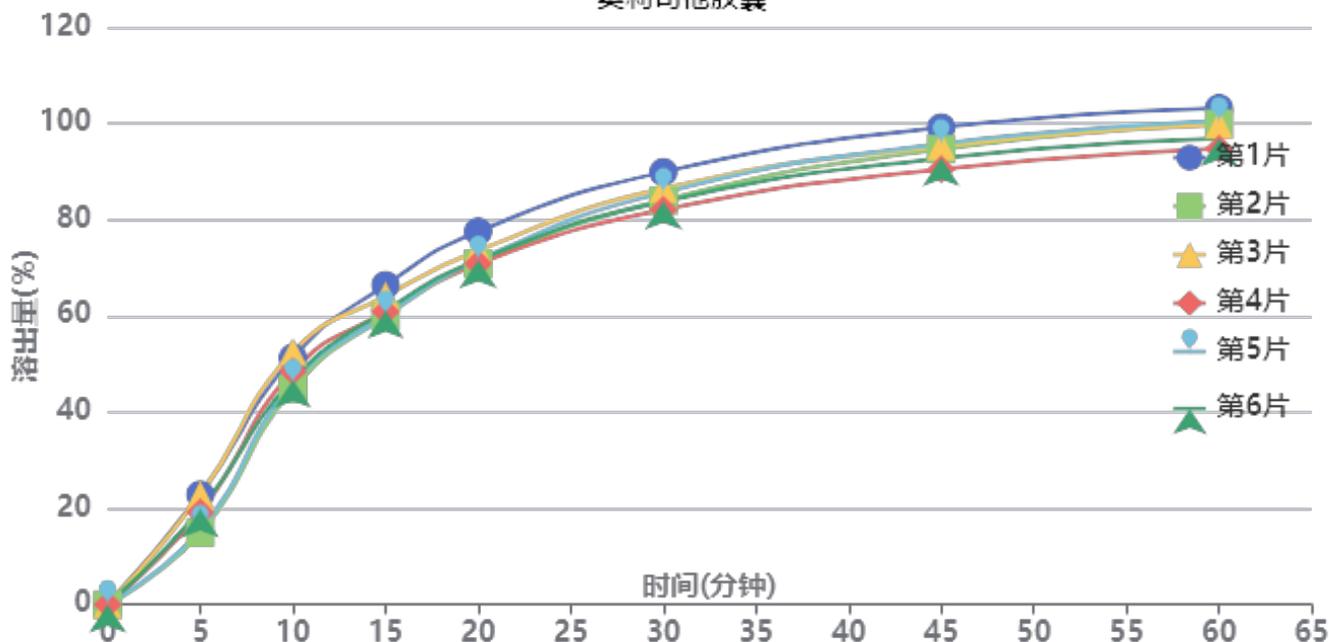
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	520027-202102	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	60	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.21	445288	449208	449307	448581	450467	448570	0.44
2	13.29	447506	448218				447862	0.12
单位质量响应值				RSD%	判断			
33956.85		33699.17		0.54	数据可信			

溶出曲线测定

奥利司他胶囊



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-5728772批-pH6.8(内含3%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	103683	-	103683	22.873	19.18	17.80	22.87	19.18	17.79
	2	67477	-	67477	14.886			14.89		
	3	103177	-	103177	22.761			22.76		
	4	86902	-	86902	19.171			19.17		
	5	70619	-	70619	15.579			15.58		
	6	89665	-	89665	19.780			19.78		
10min	1	232525	-	232525	51.296	48.29	6.33	51.33	48.32	6.34
	2	203213	-	203213	44.830			44.85		
	3	237922	-	237922	52.487			52.52		
	4	219645	-	219645	48.455			48.49		
	5	208279	-	208279	45.947			45.97		
	6	211714	-	211714	46.705			46.74		
15min	1	300526	-	300526	66.297	61.98	4.19	66.42	62.10	4.20
	2	271240	-	271240	59.837			59.94		
	3	290177	-	290177	64.014			64.14		
	4	275443	-	275443	60.764			60.88		
	5	272163	-	272163	60.040			60.14		
	6	276250	-	276250	60.942			61.05		
20min	1	350491	-	350491	77.320	72.47	3.55	77.55	72.68	3.56
	2	320506	-	320506	70.705			70.90		
	3	332543	-	332543	73.360			73.59		
	4	320377	-	320377	70.677			70.89		
	5	323622	-	323622	71.392			71.60		
	6	323501	-	323501	71.366			71.58		
30min	1	405883	-	405883	89.540	84.97	3.21	89.90	85.30	3.21
	2	379338	-	379338	83.684			84.00		
	3	390418	-	390418	86.128			86.48		
	4	370370	-	370370	81.705			82.04		
	5	386761	-	386761	85.321			85.64		
	6	378224	-	378224	83.438			83.77		
45min	1	447288	-	447288	98.674	94.22	3.12	99.19	94.70	3.12
	2	427178	-	427178	94.237			94.69		
	3	429814	-	429814	94.819			95.32		
	4	407966	-	407966	89.999			90.47		
	5	432049	-	432049	95.312			95.78		
	6	418298	-	418298	92.278			92.75		
60min	1	464734	-	464734	102.522	98.53	2.98	103.20	99.17	2.97
	2	450518	-	450518	99.386			100.00		
	3	449058	-	449058	99.064			99.72		
	4	426679	-	426679	94.127			94.75		
	5	452379	-	452379	99.797			100.42		
	6	436579	-	436579	96.311			96.94		
极限	1	476689	-	476689	105.160	101.68	2.94	106.01	102.48	2.94
	2	469445	-	469445	103.562			104.34		
	3	462066	-	462066	101.934			102.75		
	4	439451	-	439451	96.945			97.72		
	5	466863	-	466863	102.992			103.78		
	6	450963	-	450963	99.484			100.27		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-13

复核者:

未审阅版本

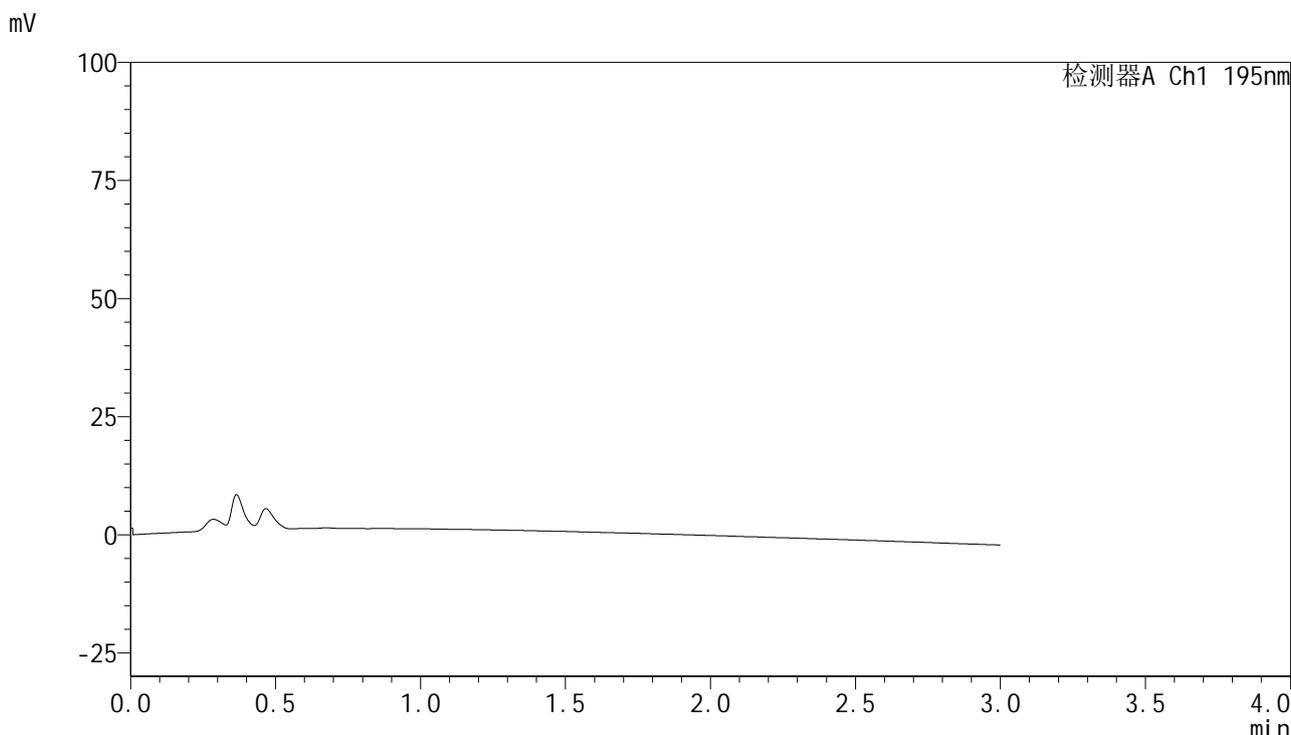


QTL-486

<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 - 28-21/7-399-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH4.5-3sdsjz-jf75z-60mg-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 14:10:29	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 08:59:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 溶剂

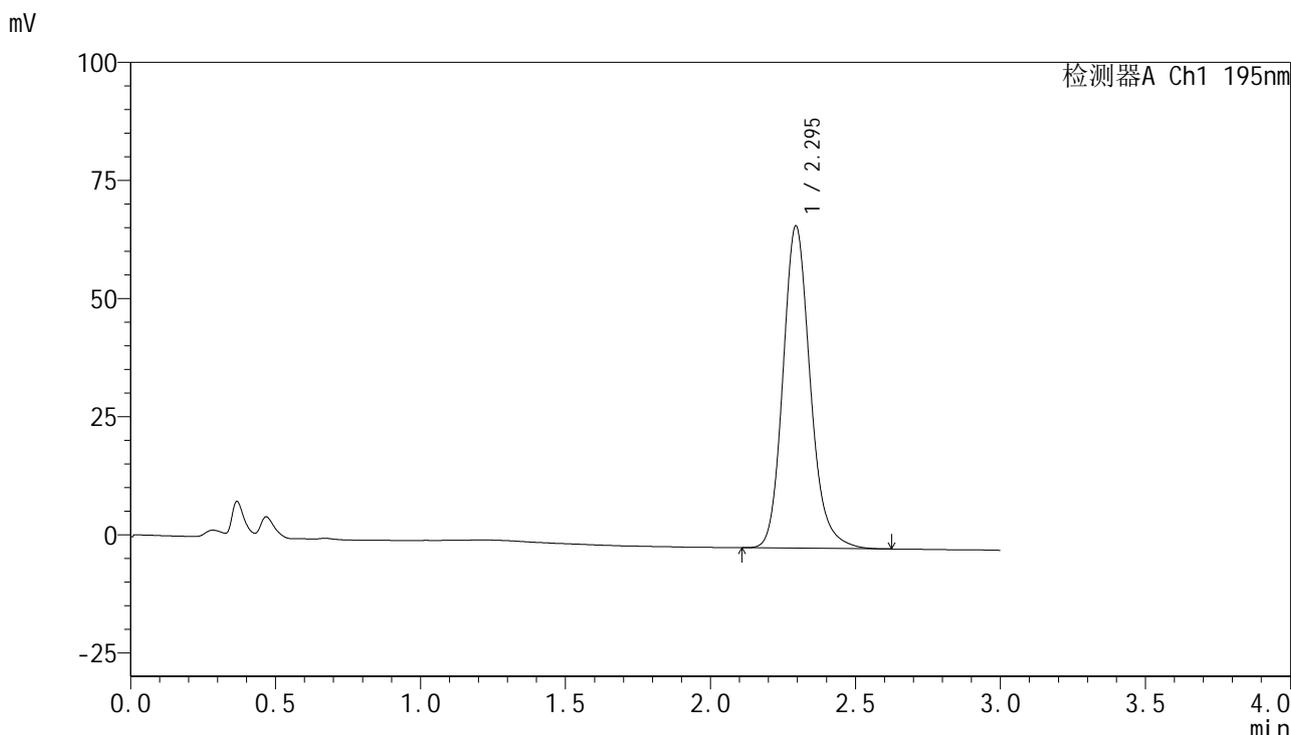


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-400-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH4.5-3sdsjz-jf75z-60mg-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 14:13:53	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 08:59:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

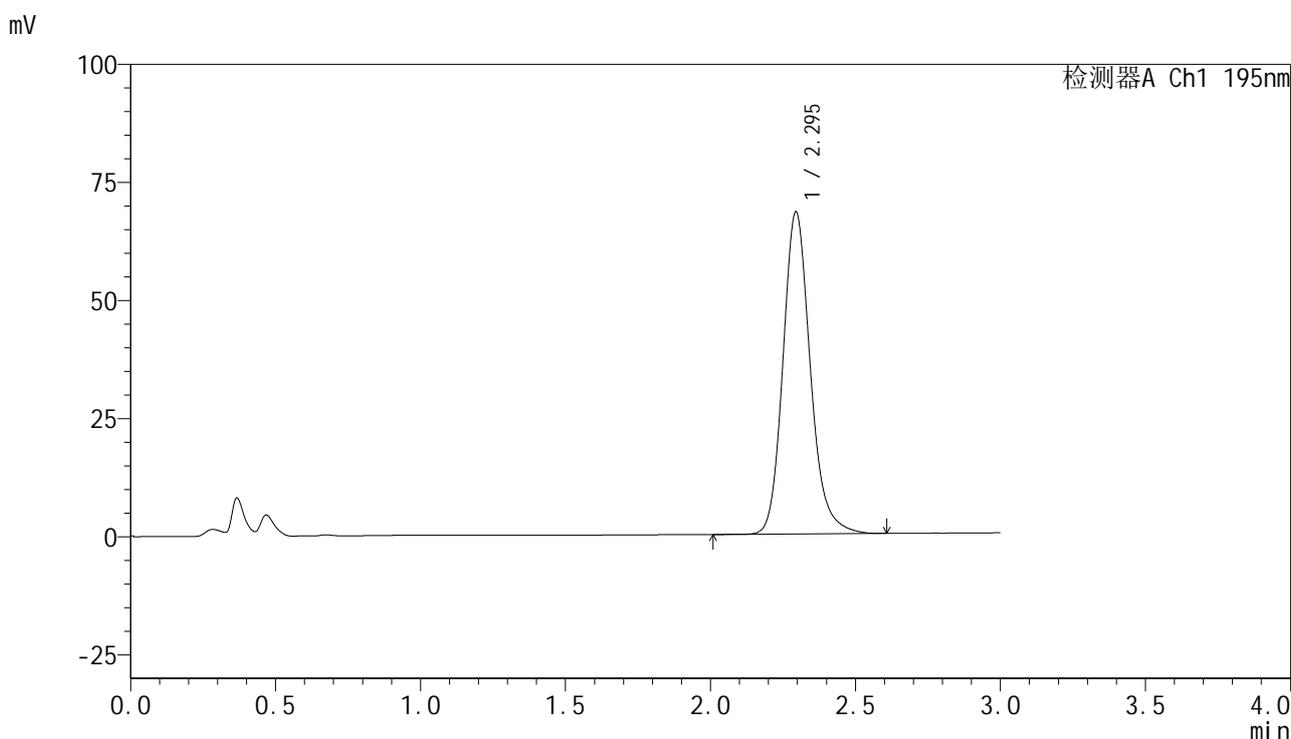
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	447477	100.000	68156	2963	1.169	--
总计		447477	100.000	68156			

图2 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 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 - 28-21/7-401-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH4.5-3sdsjz-jf75z-60mg-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 14:17:17	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 08:59:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

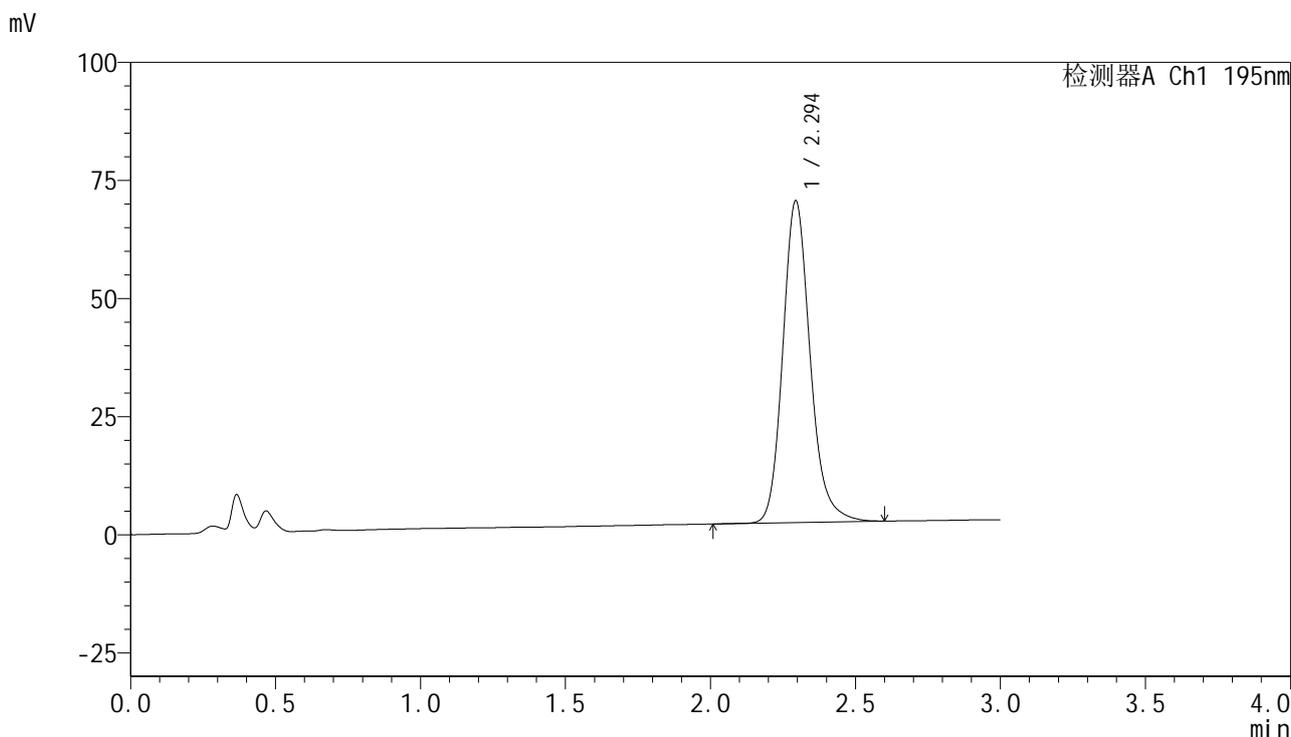
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	447571	100.000	68138	2963	1.172	--
总计		447571	100.000	68138			

图3 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-402-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH4.5-3sdsjz-jf75z-60mg-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 14:20:41	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 08:59:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

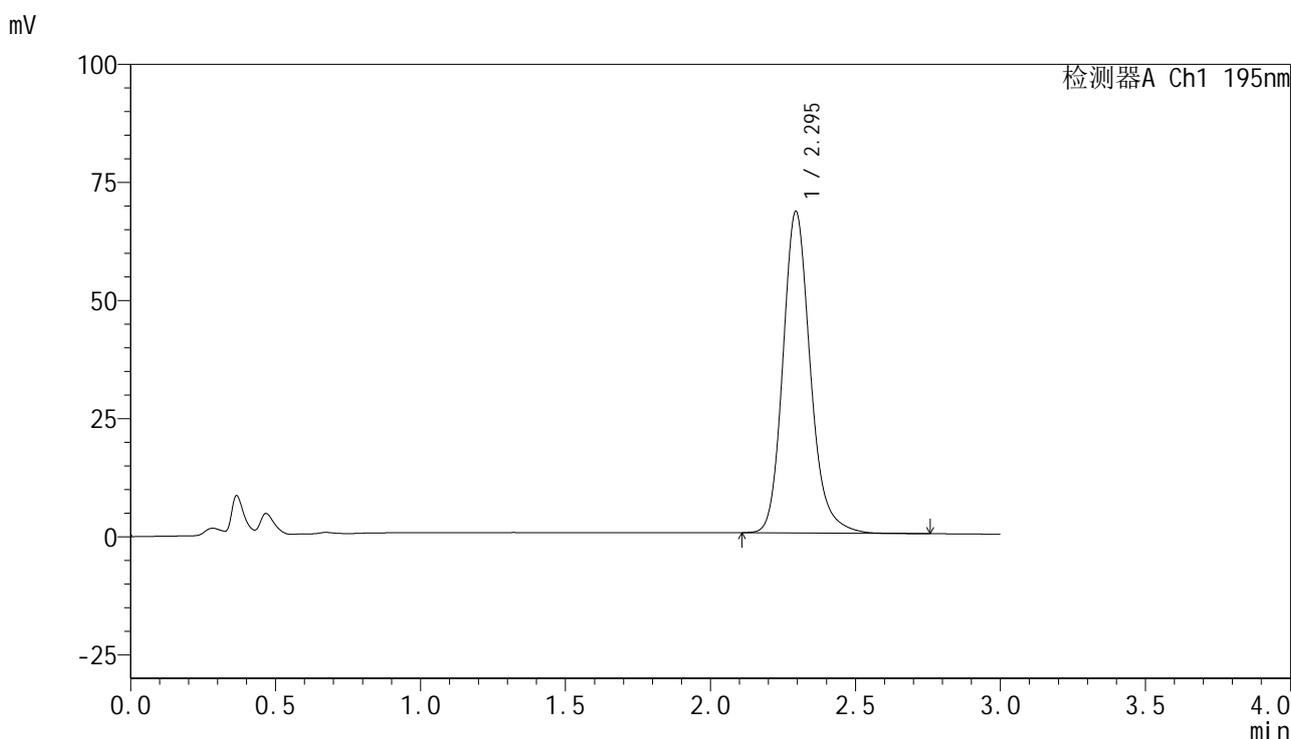
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	448048	100.000	68044	2959	1.174	--
总计		448048	100.000	68044			

图4 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-403-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH4.5-3sdsjz-jf75z-60mg-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 14:24:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:00:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

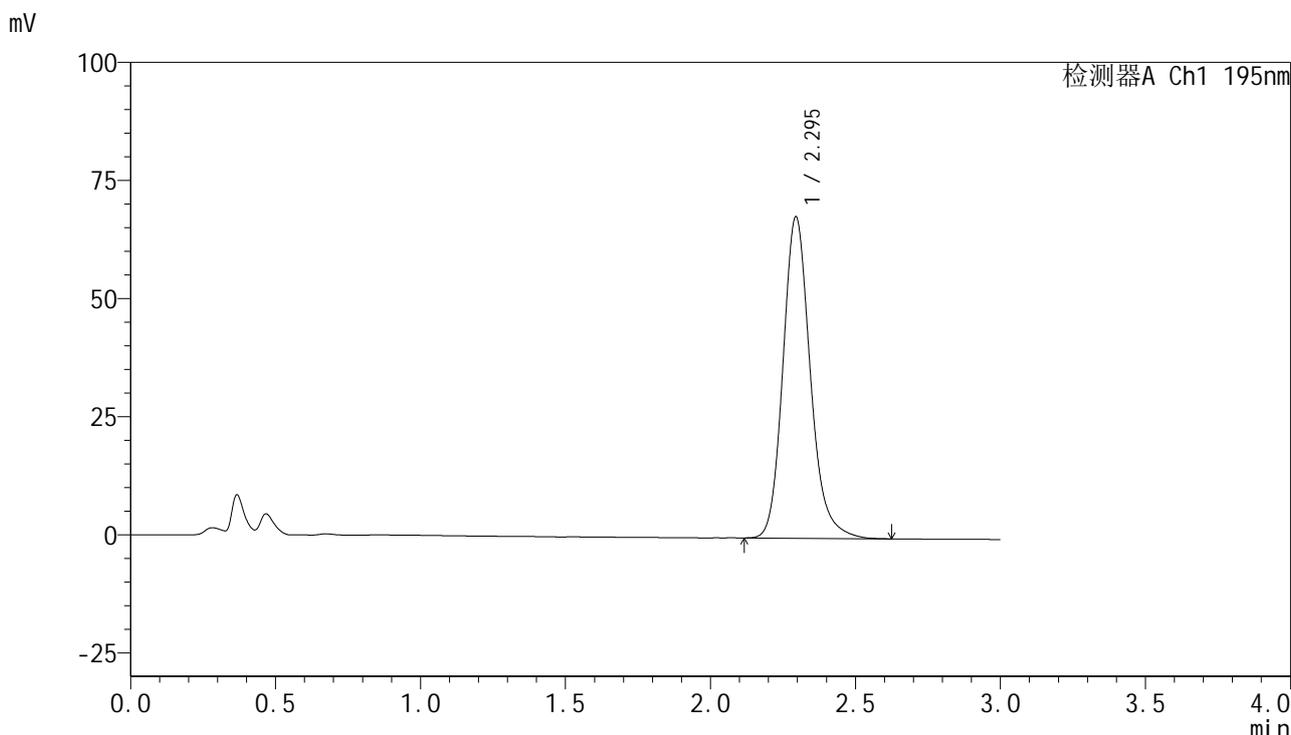
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	448705	100.000	68023	2960	1.178	--
总计		448705	100.000	68023			

图5 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转
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 - 28-21/7-404-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH4.5-3sdsjz-jf75z-60mg-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 14:27:27	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:00:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.295	447132	100.000	67985	2961	1.176	--
总计		447132	100.000	67985			

图6 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5

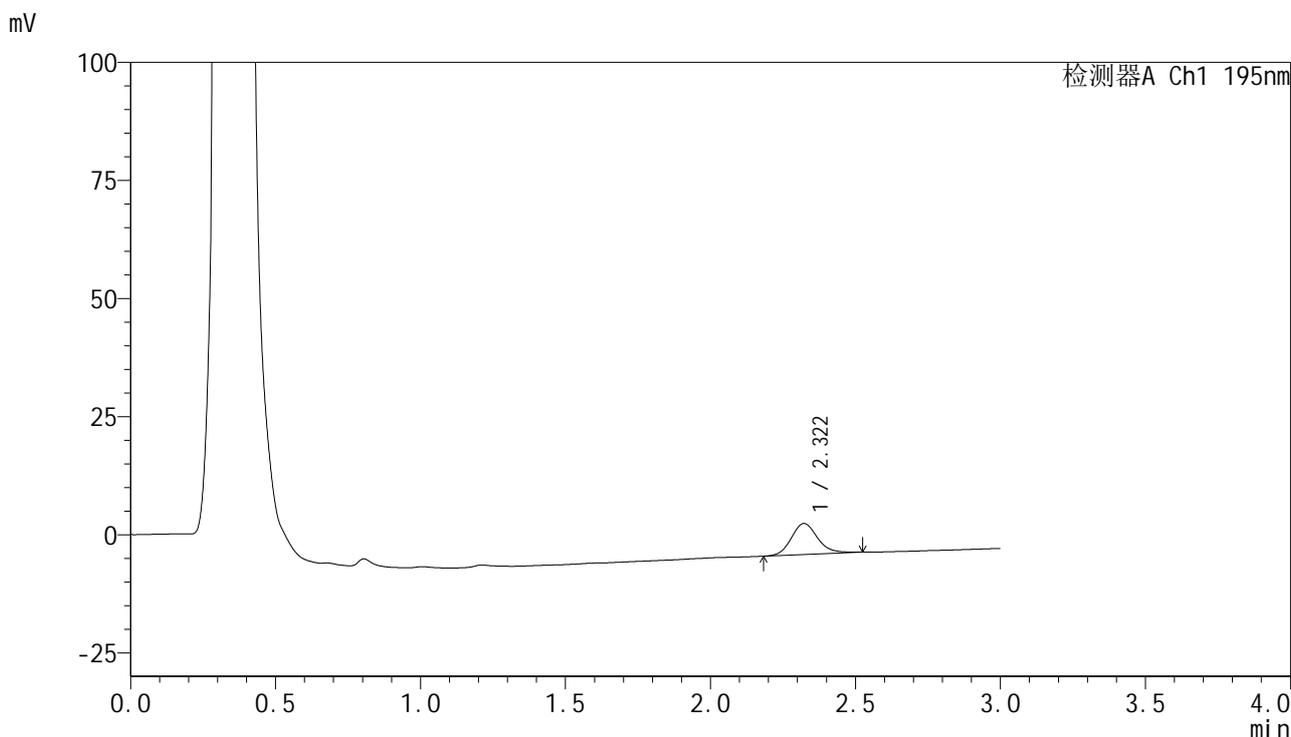


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-405-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH4.5-3sdsjz-jf75z-60mg-5min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 14:30:49	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:00:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.322	41683	100.000	6587	3233	1.156	--
总计		41683	100.000	6587			

图7 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

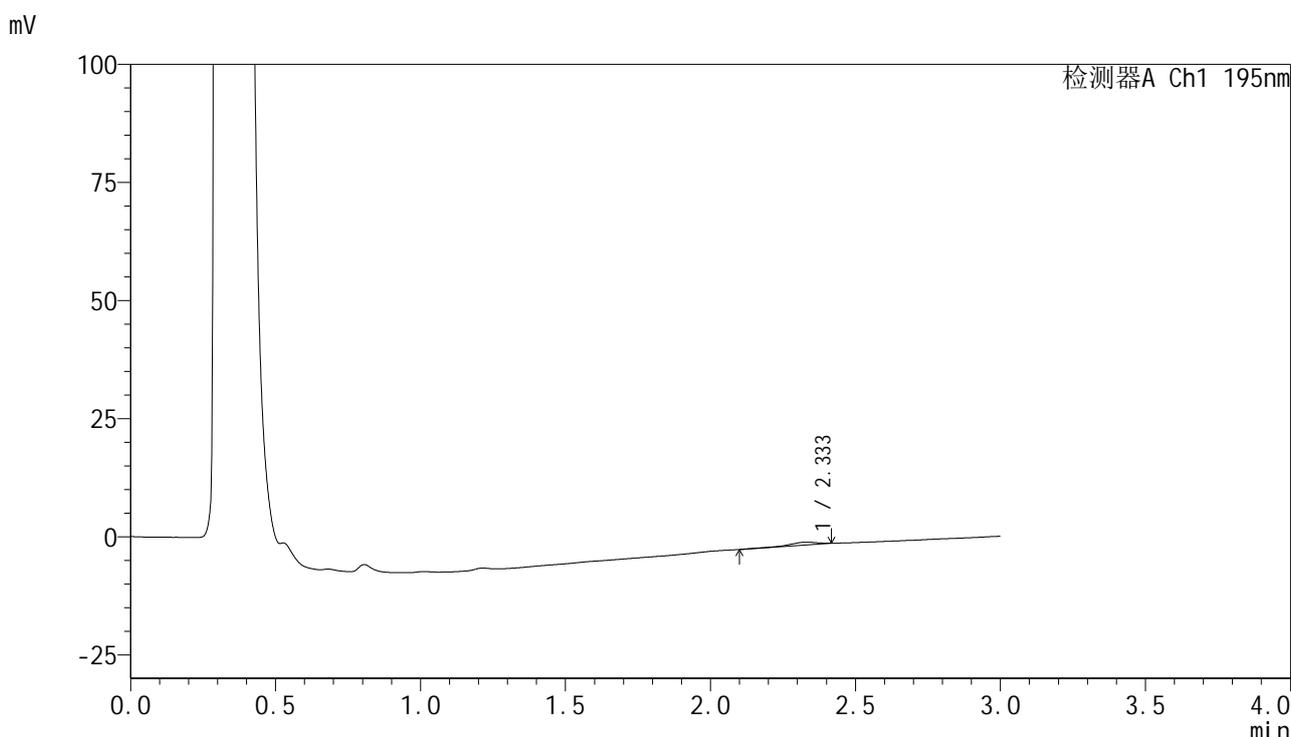


QTL-486

<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 - 28-21/7-406-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH4.5-3sdsjz-jf75z-60mg-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 14:34:11	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:00:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

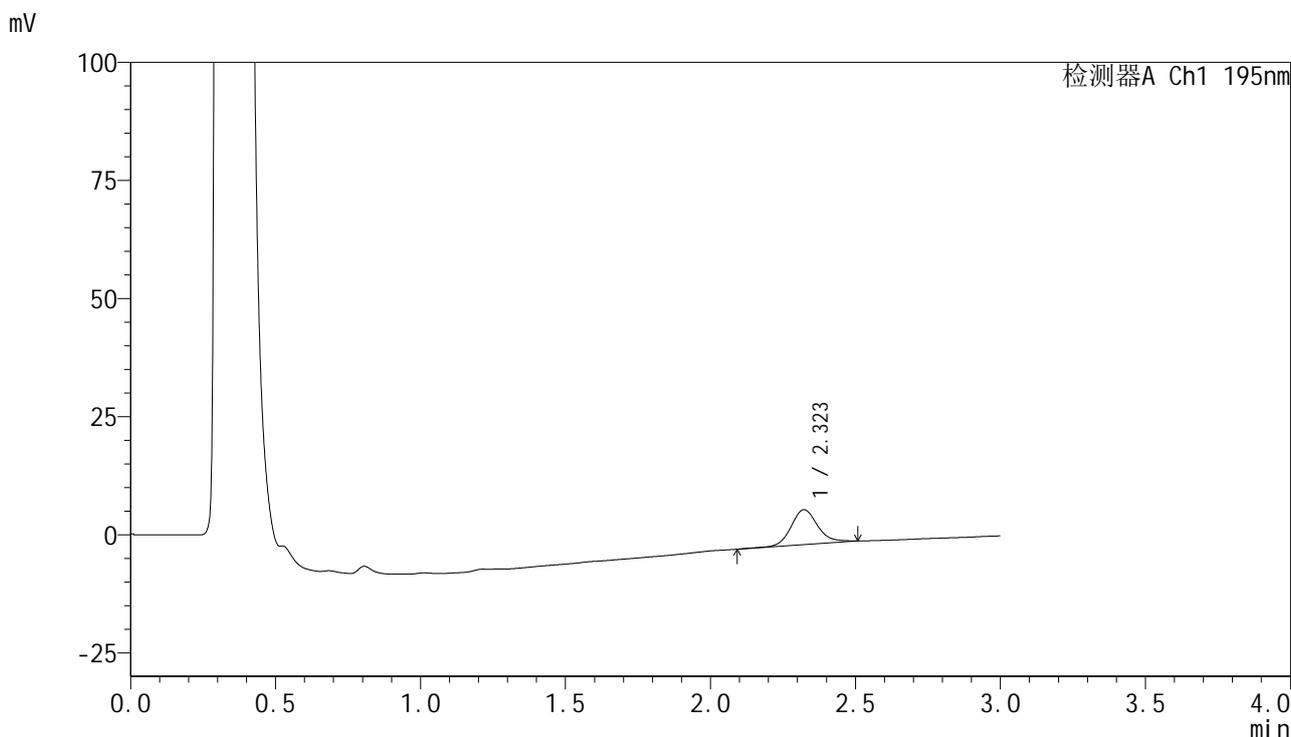
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	4218	100.000	589	2974	0.685	--
总计		4218	100.000	589			

图8 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转-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 - 28-21/7-407-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH4.5-3sdsjz-jf75z-60mg-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 14:37:34	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:00:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

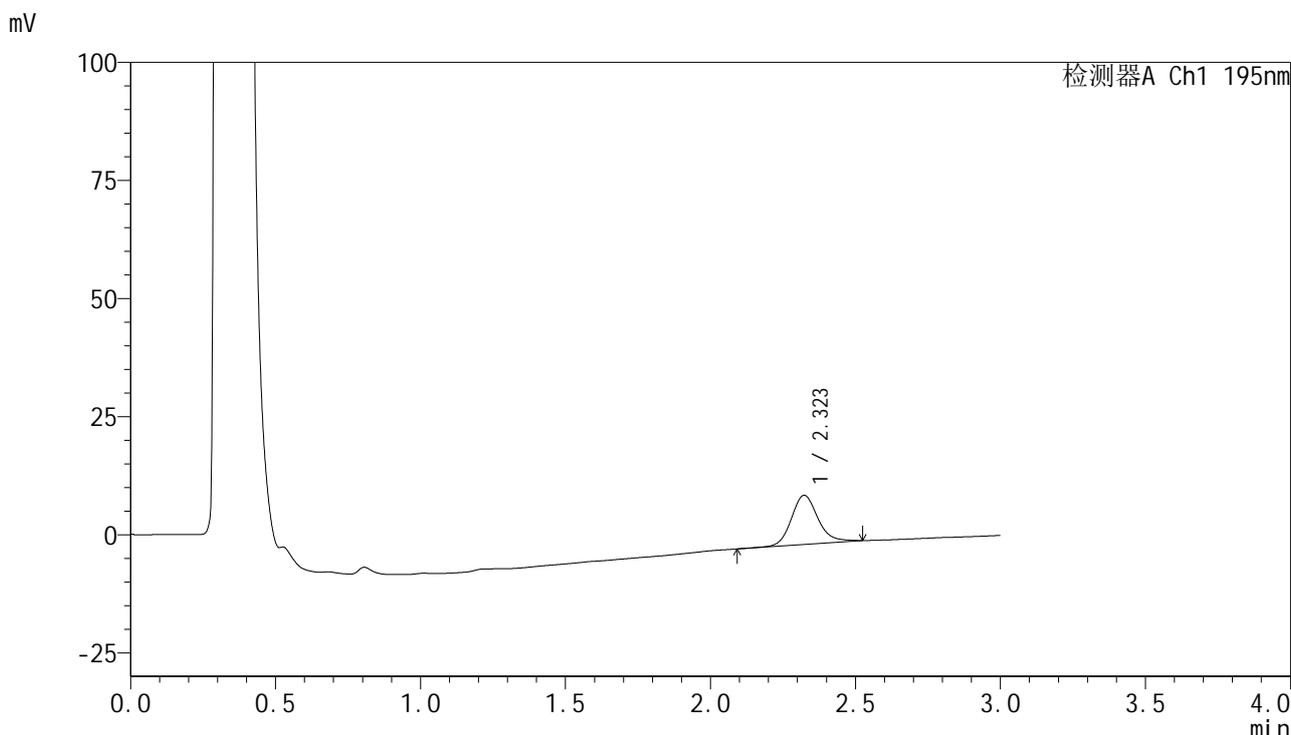
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	47454	100.000	7396	3221	1.143	--
总计		47454	100.000	7396			

图9 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转-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 - 28-21/7-408-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH4.5-3sdsjz-jf75z-60mg-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 14:40:57	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:00:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.323	66653	100.000	10411	3218	1.157	--
总计		66653	100.000	10411			

图10 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1

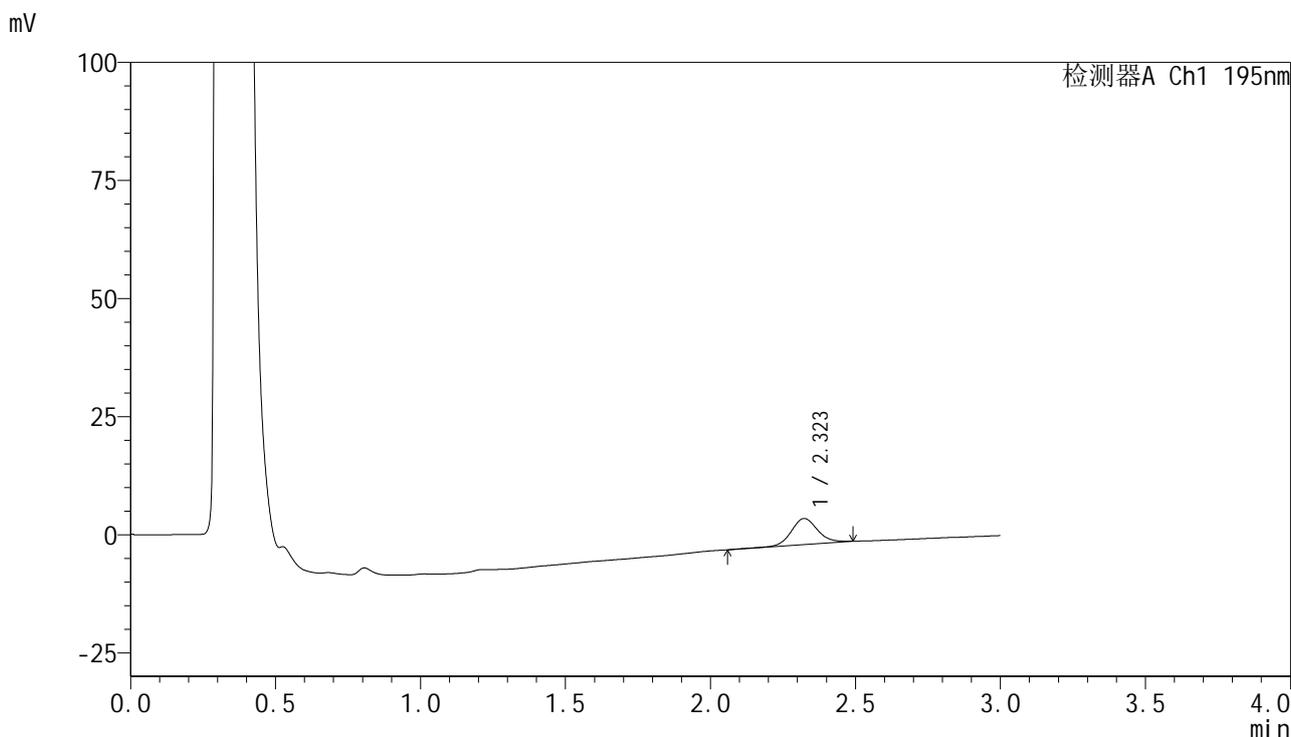


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-409-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH4.5-3sdsjz-jf75z-60mg-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 14:44:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:00:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.323	35171	100.000	5515	3240	1.097	--
总计		35171	100.000	5515			

图11 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

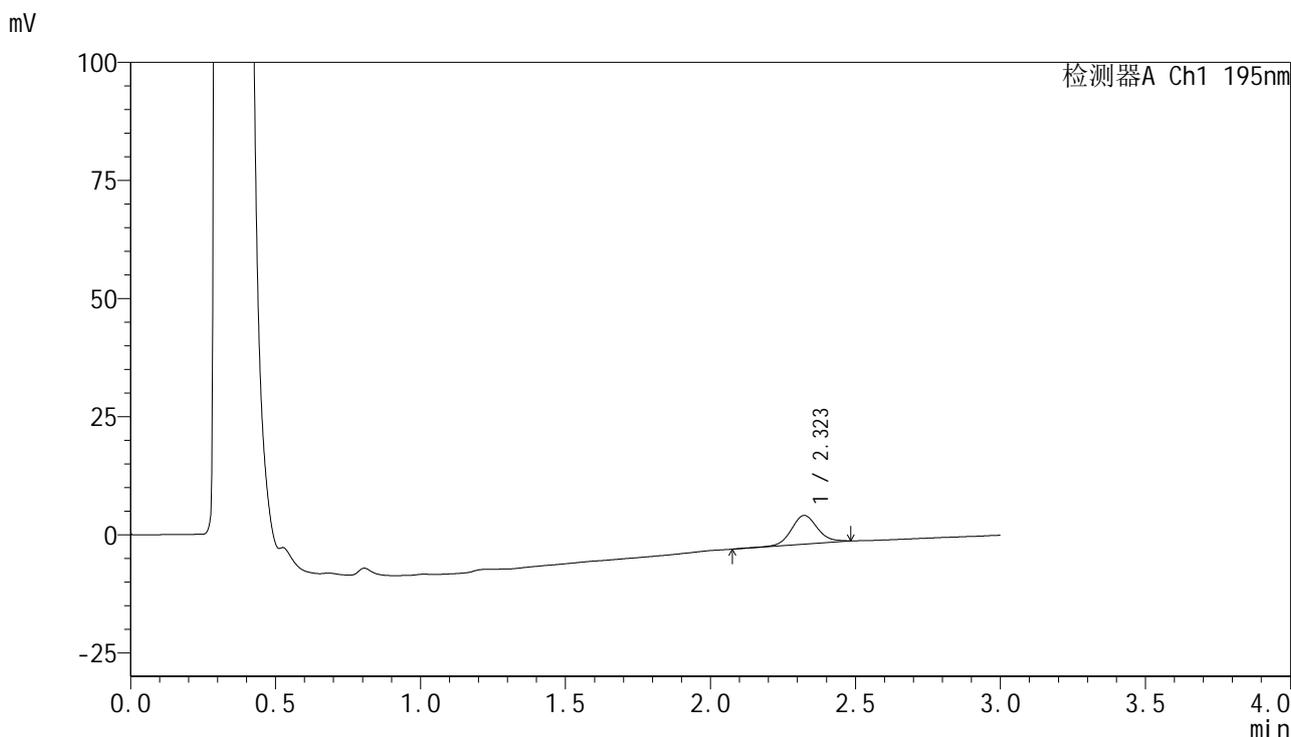


QTL-486

<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 - 28-21/7-410-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH4.5-3sdsjz-jf75z-60mg-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 14:47:42	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:00:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.323	38029	100.000	6054	3276	1.083	--
总计		38029	100.000	6054			

图12 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

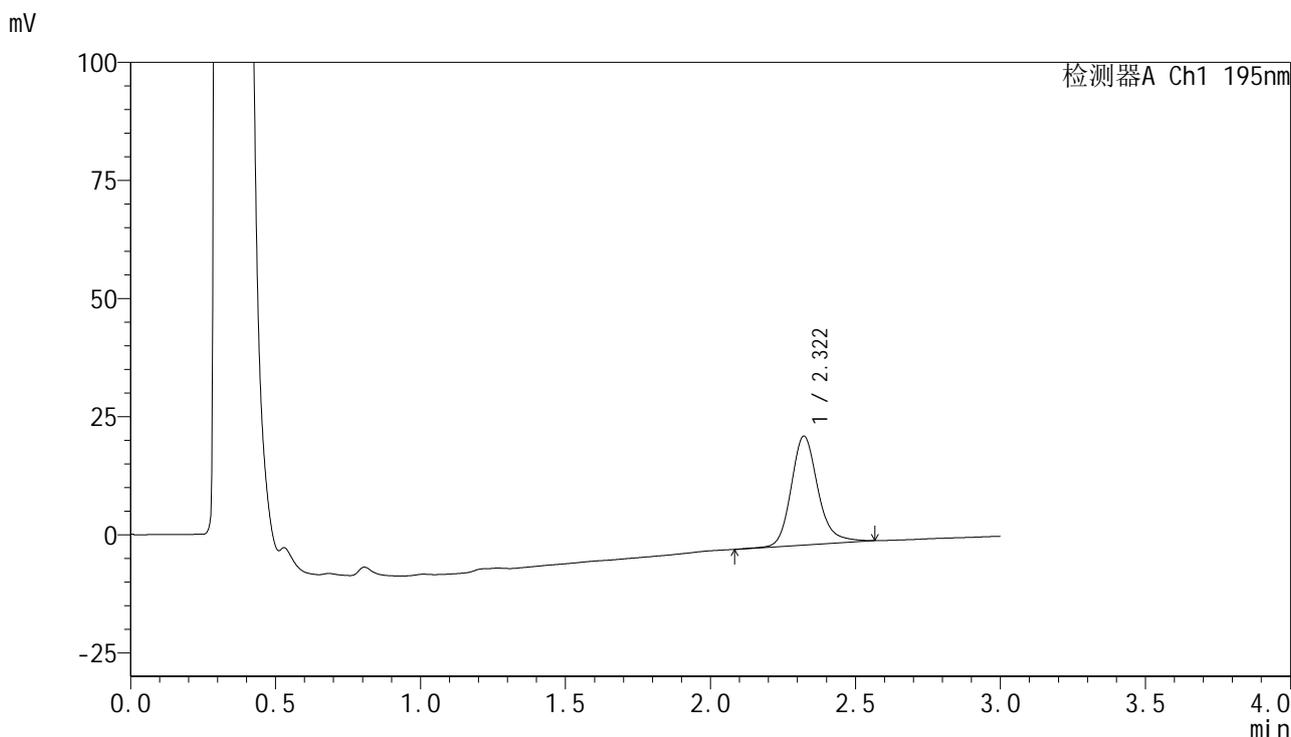


QTL-486

<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 - 28-21/7-411-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH4.5-3sdsjz-jf75z-60mg-10min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 14:51:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:00:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.322	148257	100.000	23076	3225	1.193	--
总计		148257	100.000	23076			

图13 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片1

供试品溶液-1

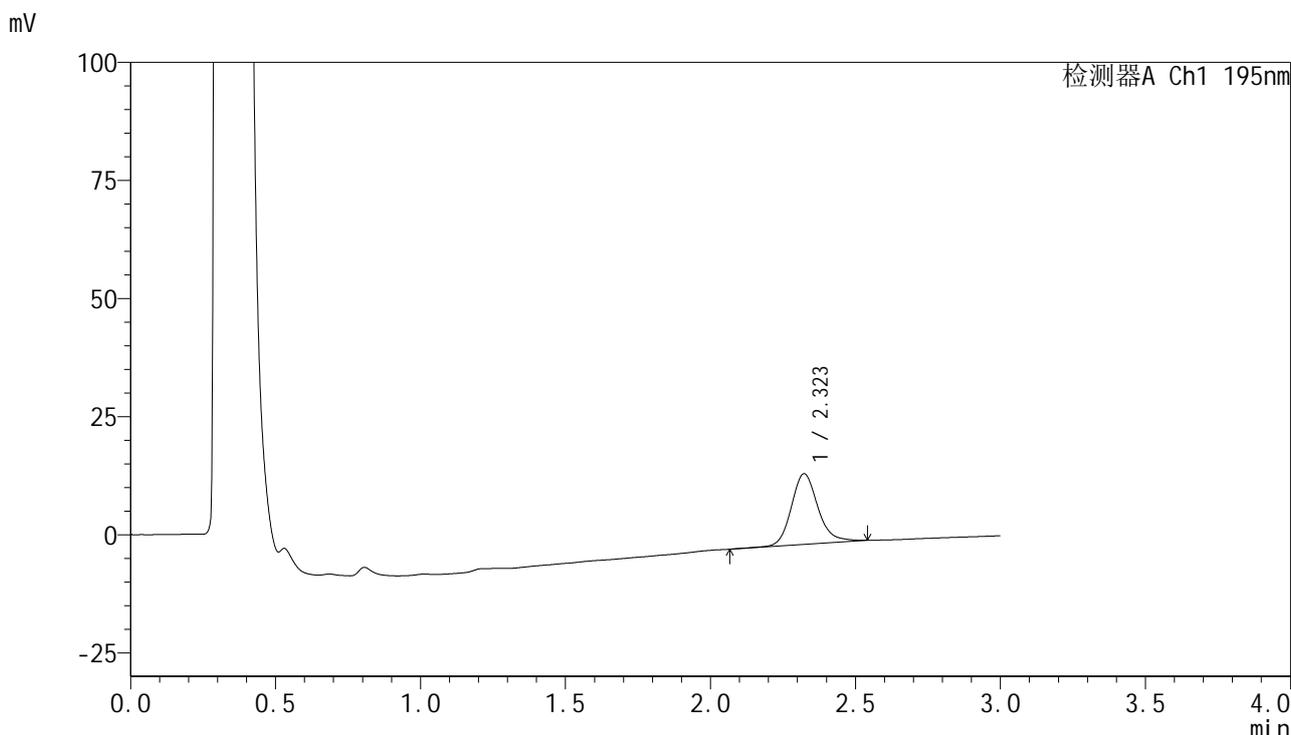


QTL-486

<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 - 28-21/7-412-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH4.5-3sdsjz-jf75z-60mg-10min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 14:54:27	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:00:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.323	96073	100.000	14977	3226	1.172	--
总计		96073	100.000	14977			

图14 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片2

供试品溶液-1

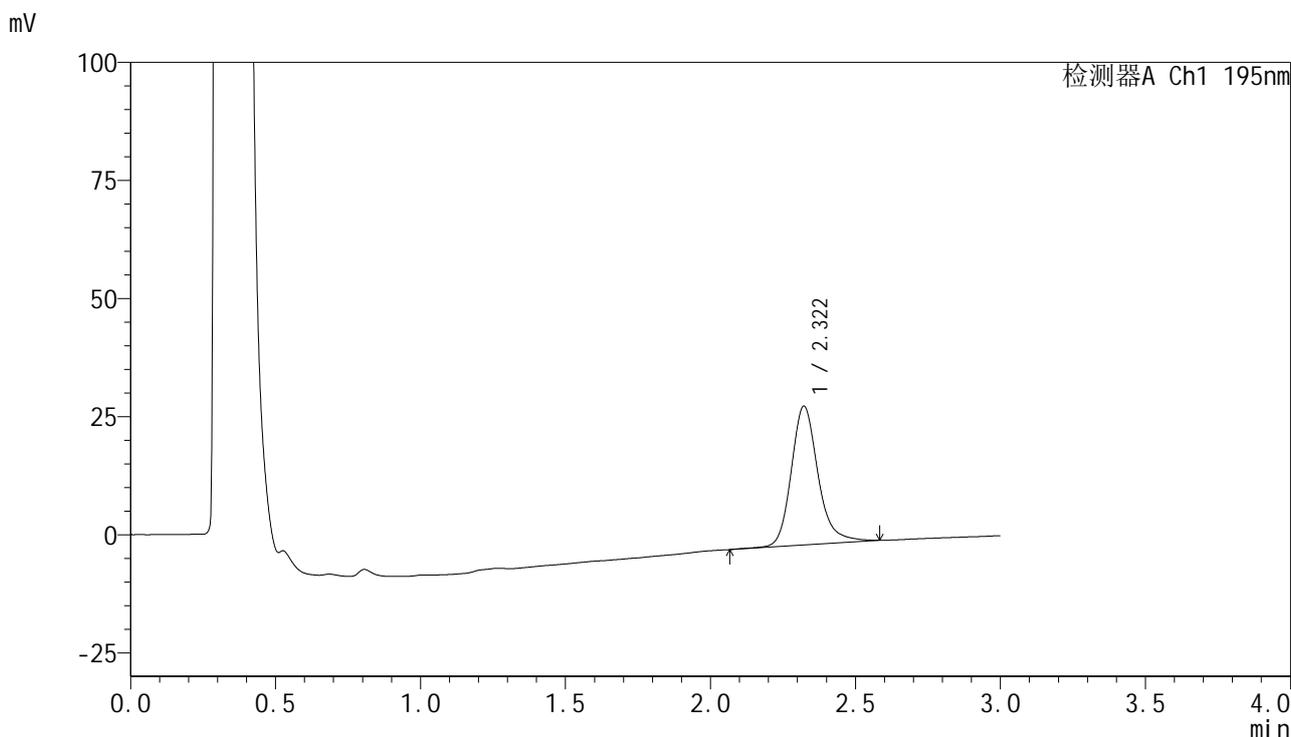


QTL-486

<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 - 28-21/7-414-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH4.5-3sdsjz-jf75z-60mg-10min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 15:01:13	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:00:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.322	189603	100.000	29407	3232	1.205	--
总计		189603	100.000	29407			

图16 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片4

供试品溶液-1

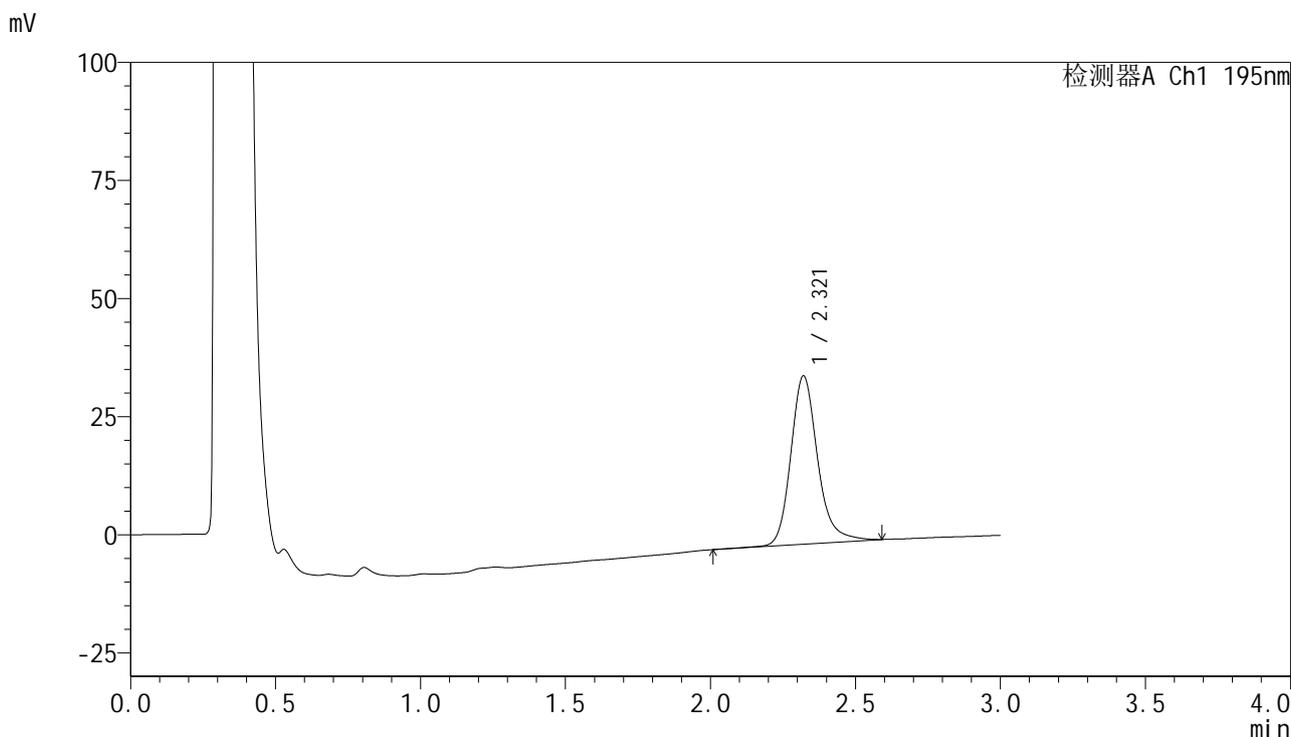


QTL-486

<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 - 28-21/7-417-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH4.5-3sdsjz-jf75z-60mg-15min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 15:11:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:00:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.321	229878	100.000	35640	3223	1.206	--
总计		229878	100.000	35640			

图19 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片1

供试品溶液-1

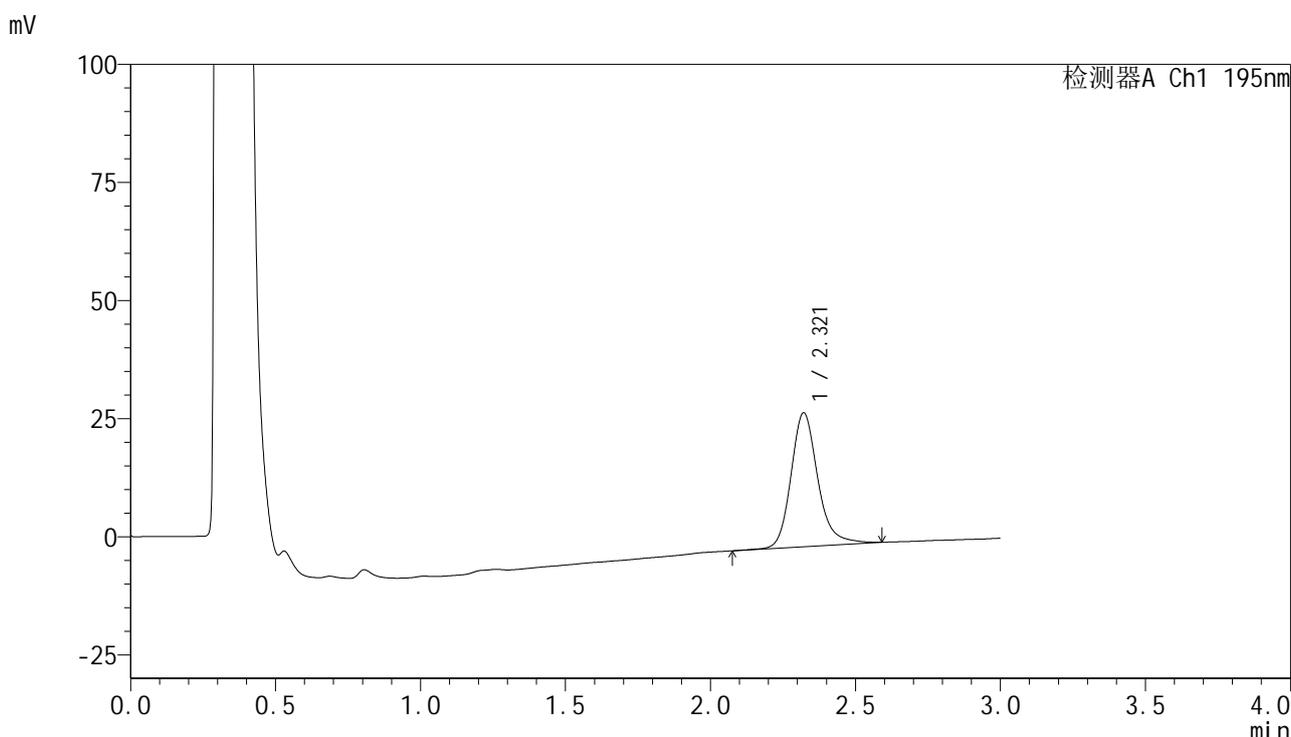


QTL-486

<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 - 28-21/7-418-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH4.5-3sdsjz-jf75z-60mg-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 15:14:42	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:00:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.321	183074	100.000	28375	3227	1.201	--
总计		183074	100.000	28375			

图20 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

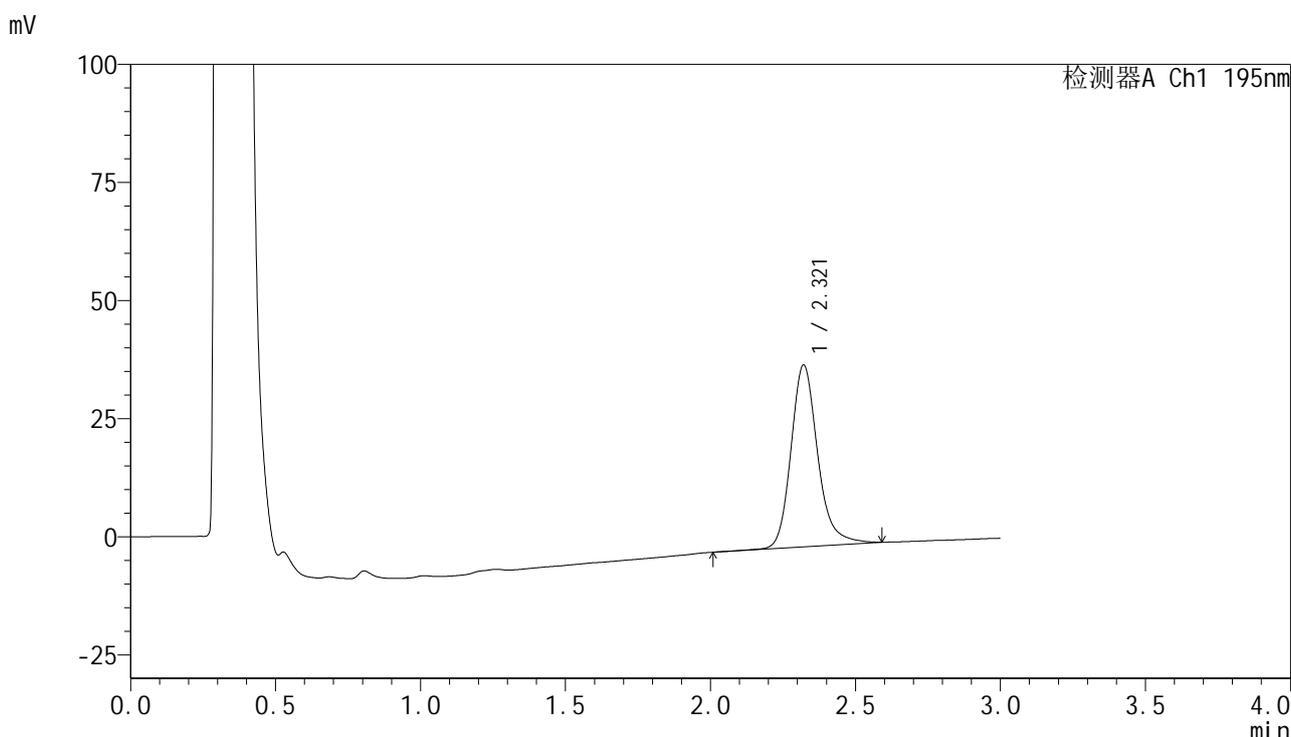
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片2

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 - 28-21/7-419-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH4.5-3sdsjz-jf75z-60mg-15min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 15:18:04	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:00:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.321	247668	100.000	38528	3236	1.204	--
总计		247668	100.000	38528			

图21 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片3

供试品溶液-1

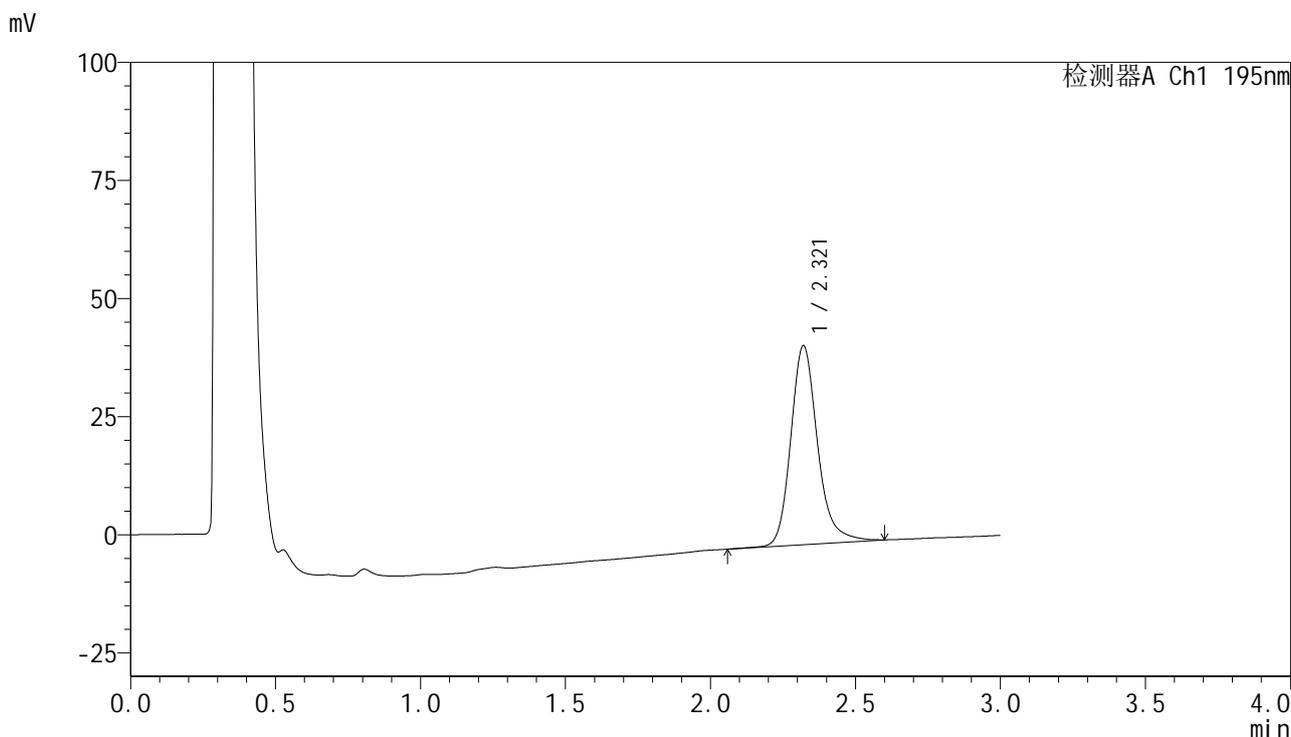


QTL-486

<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 - 28-21/7-420-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH4.5-3sdsjz-jf75z-60mg-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 15:21:27	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:00:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.321	271094	100.000	42154	3233	1.206	--
总计		271094	100.000	42154			

图22 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

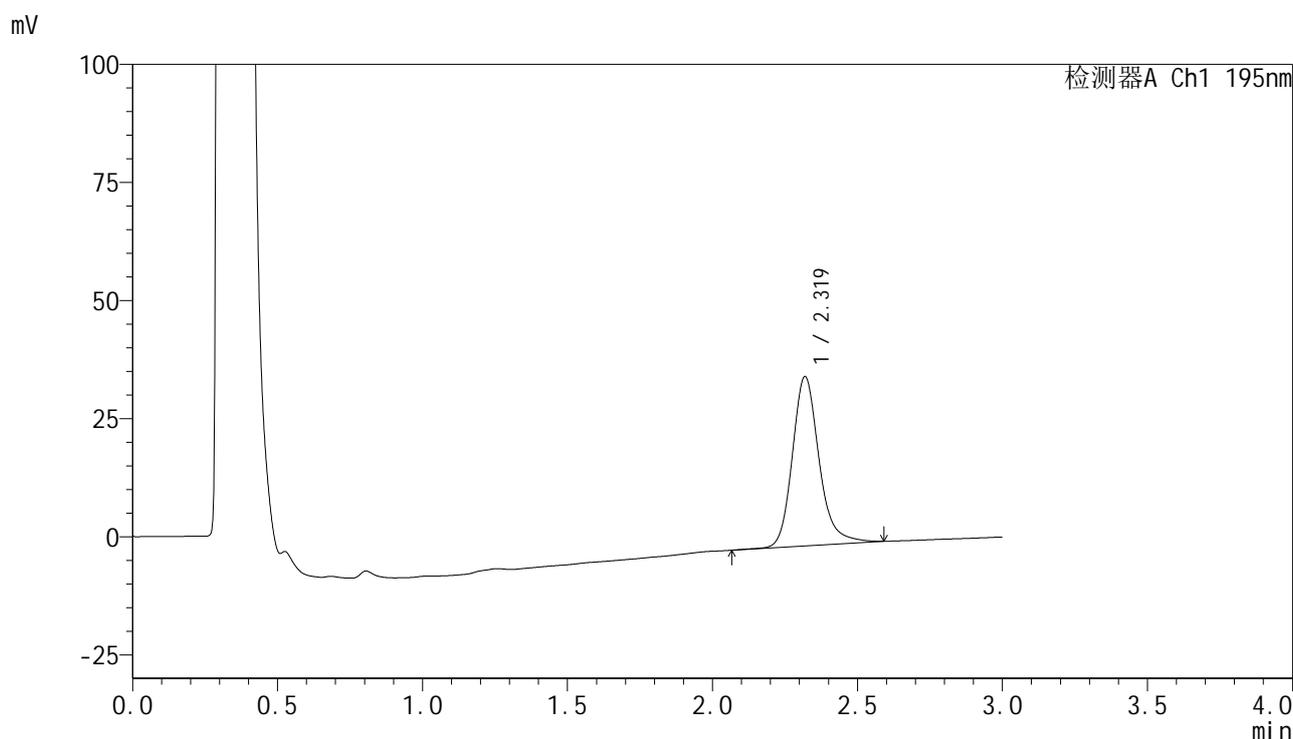
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-422-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH4.5-3sdsjz-jf75z-60mg-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/12 15:28:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:00:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

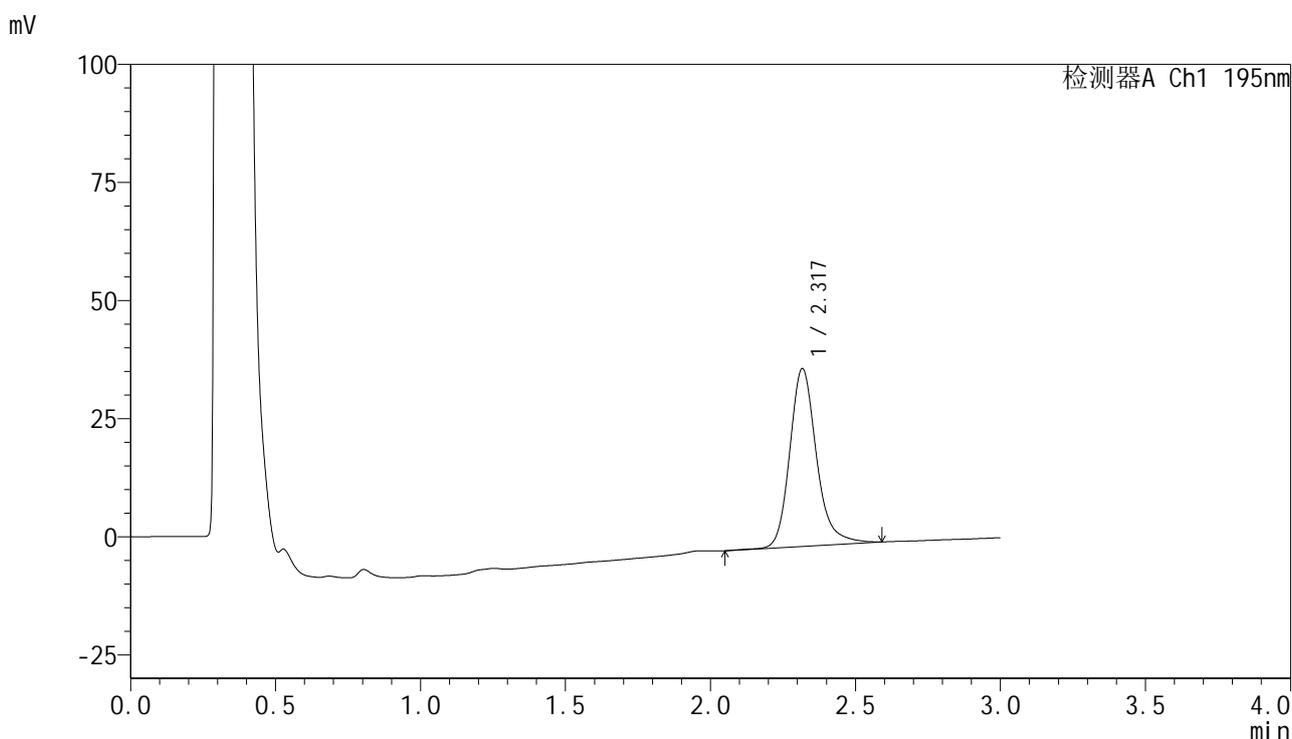
检测器A Ch1 195nm

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	2.319	230912	100.000	35816	3229	1.205	--
总计		230912	100.000	35816			

<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 - 28-21/7-424-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH4.5-3sdsjz-jf75z-60mg-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/12 15:34:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:00:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

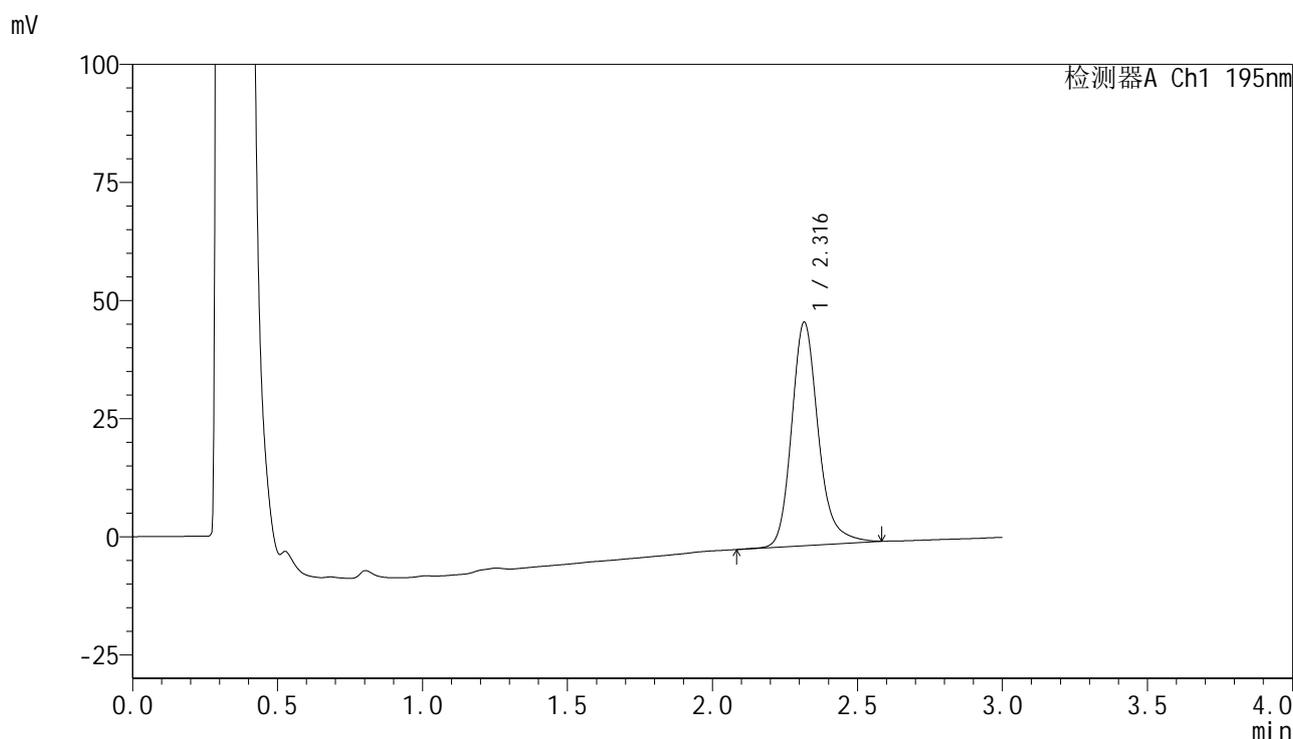
检测器A Ch1 195nm

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	2.317	241709	100.000	37503	3229	1.208	--
总计		241709	100.000	37503			

<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 - 28-21/7-425-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH4.5-3sdsjz-jf75z-60mg-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/12 15:38:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:00:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.316	303274	100.000	47195	3231	1.205	--
总计		303274	100.000	47195			

图27 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片3

供试品溶液-1

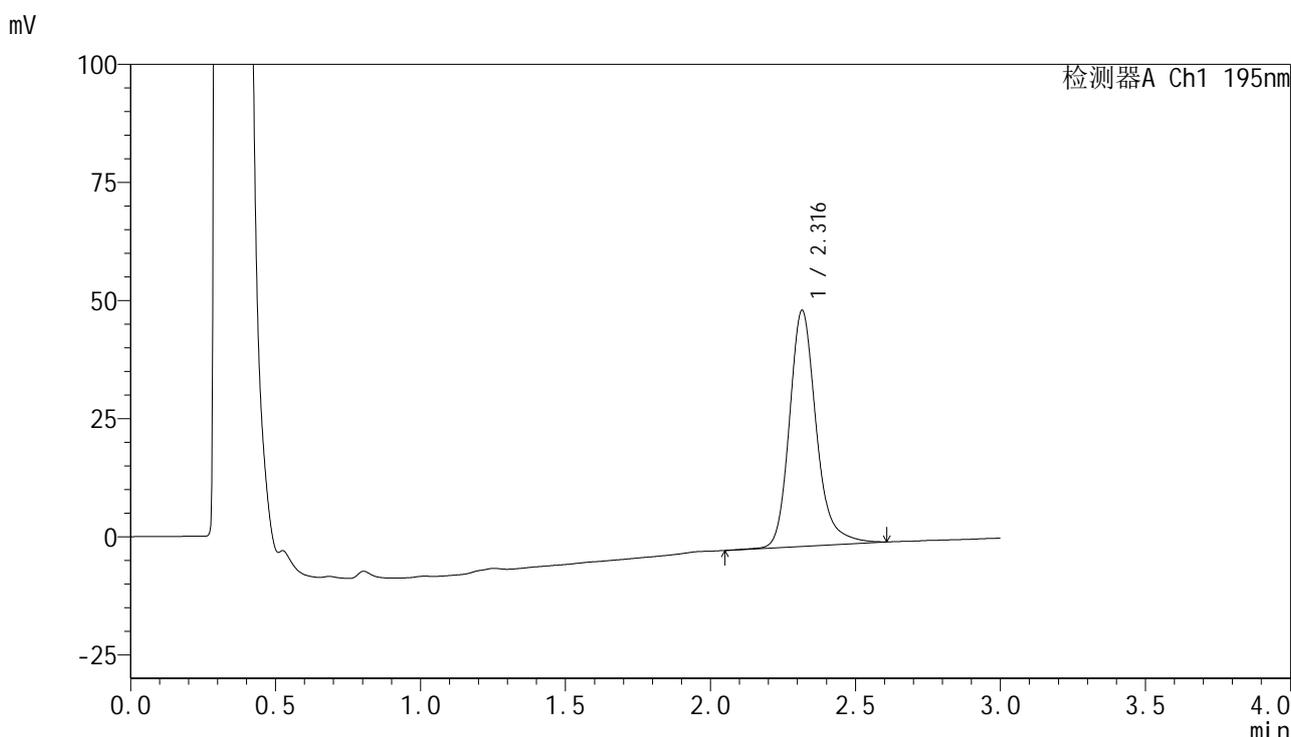


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-426-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH4.5-3sdsjz-jf75z-60mg-20min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 15:41:42	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:00:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.316	321688	100.000	49888	3223	1.212	--
总计		321688	100.000	49888			

图28 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片4

供试品溶液-1

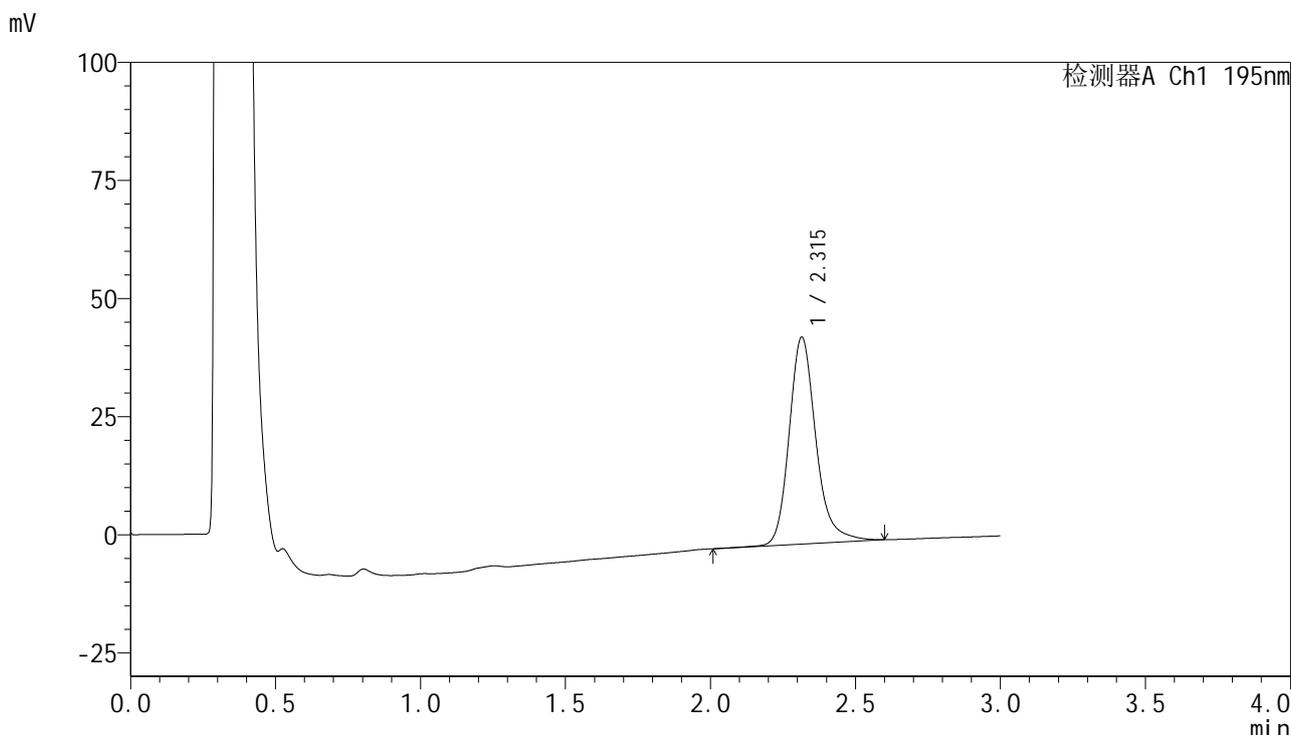


QTL-486

<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 - 28-21/7-428-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH4.5-3sdsjz-jf75z-60mg-20min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 15:48:27	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:01:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.315	282155	100.000	43808	3217	1.212	--
总计		282155	100.000	43808			

图30 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

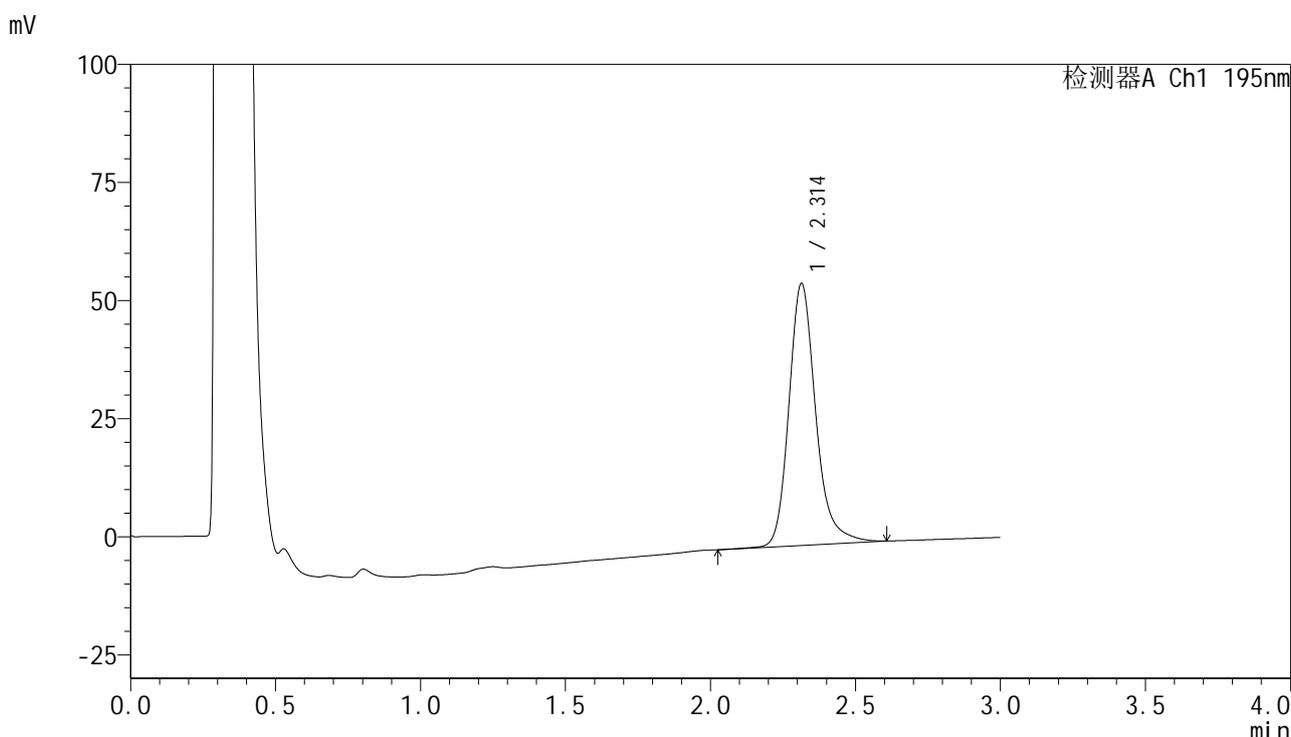
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片6

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 - 28-21/7-429-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH4.5-3sdsjz-jf75z-60mg-30min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 15:51:49	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:01:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.314	356984	100.000	55485	3212	1.216	--
总计		356984	100.000	55485			

图31 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

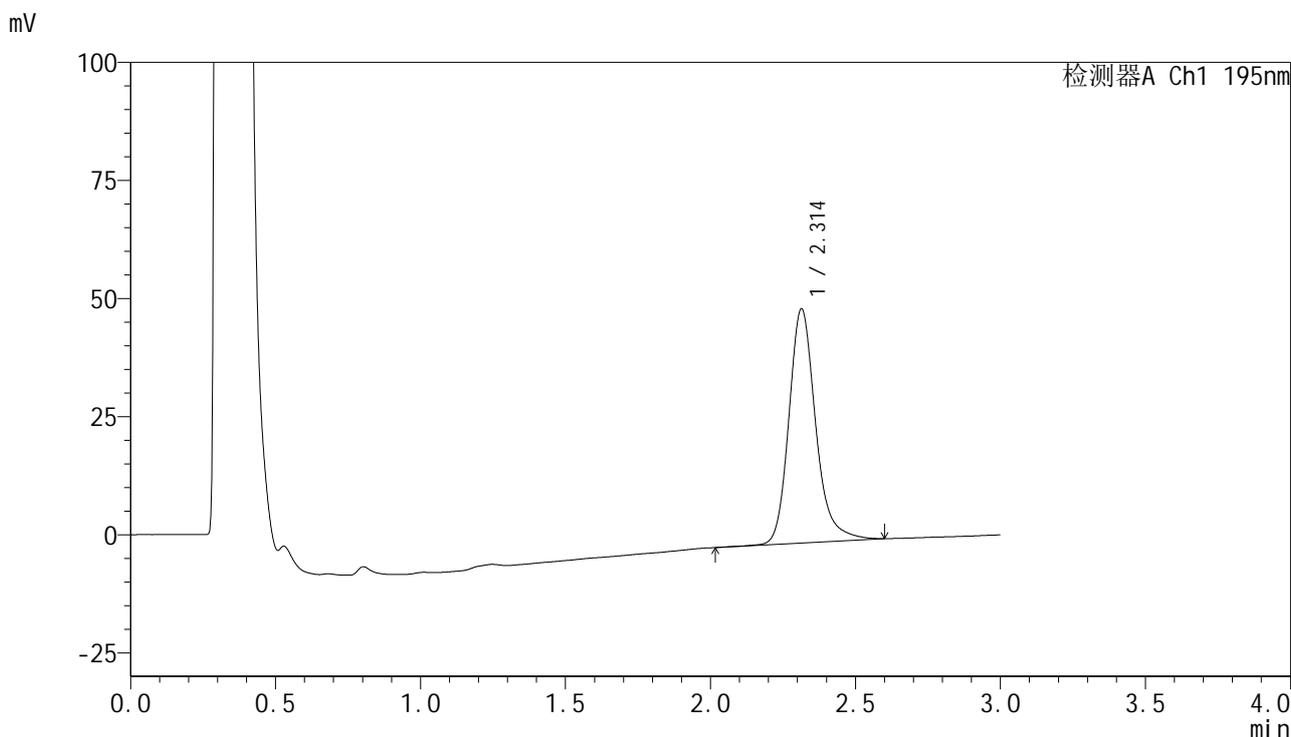
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-430-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH4.5-3sdsjz-jf75z-60mg-30min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 15:55:11	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:01:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.314	319301	100.000	49612	3214	1.215	--
总计		319301	100.000	49612			

图32 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

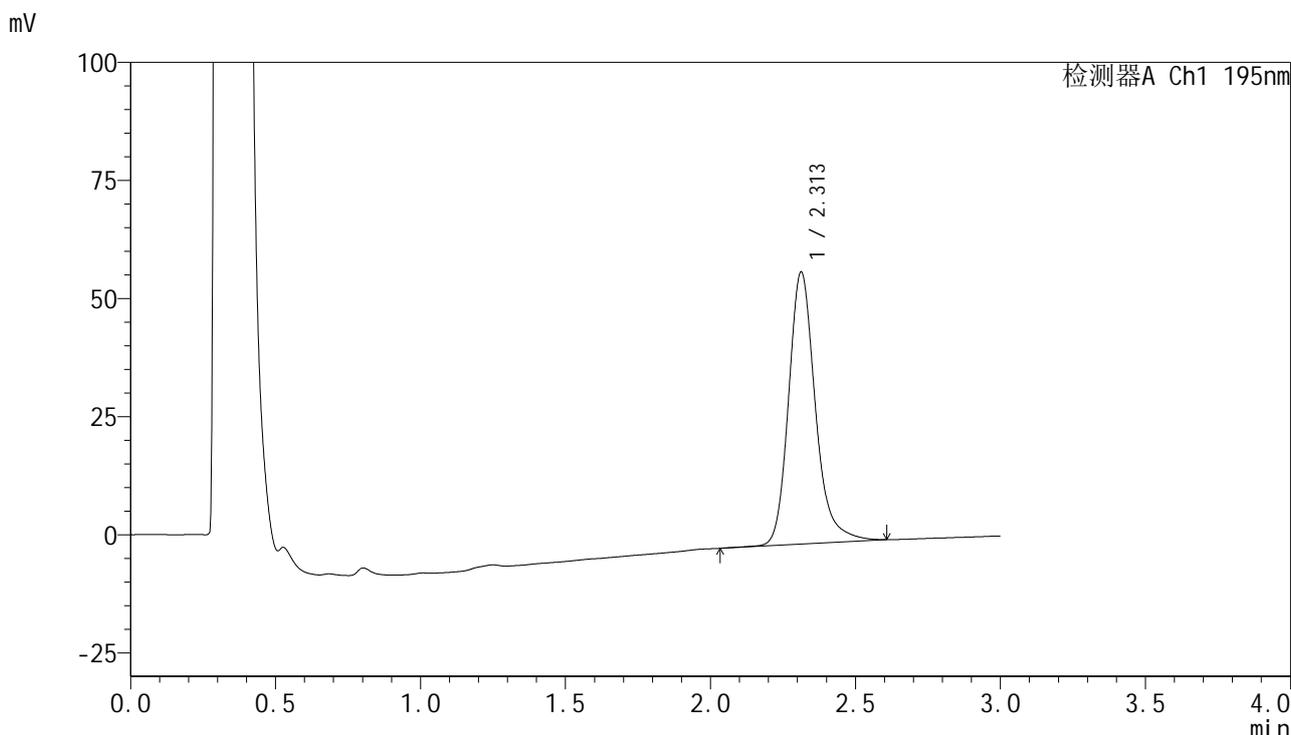
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-431-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH4.5-3sdsjz-jf75z-60mg-30min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 15:58:34	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:01:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.313	371058	100.000	57614	3205	1.217	--
总计		371058	100.000	57614			

图33 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

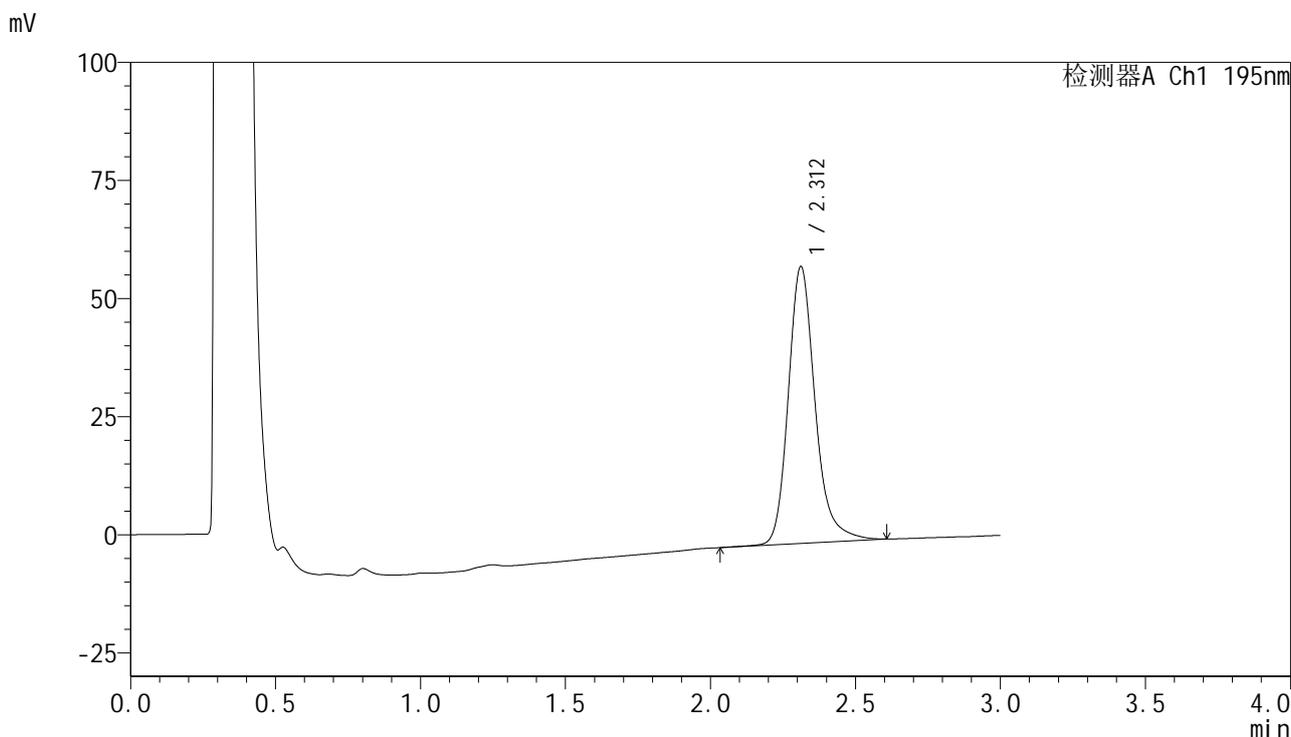
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-432-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH4.5-3sdsjz-jf75z-60mg-30min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 16:01:57	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:01:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.312	378166	100.000	58611	3197	1.219	--
总计		378166	100.000	58611			

图34 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

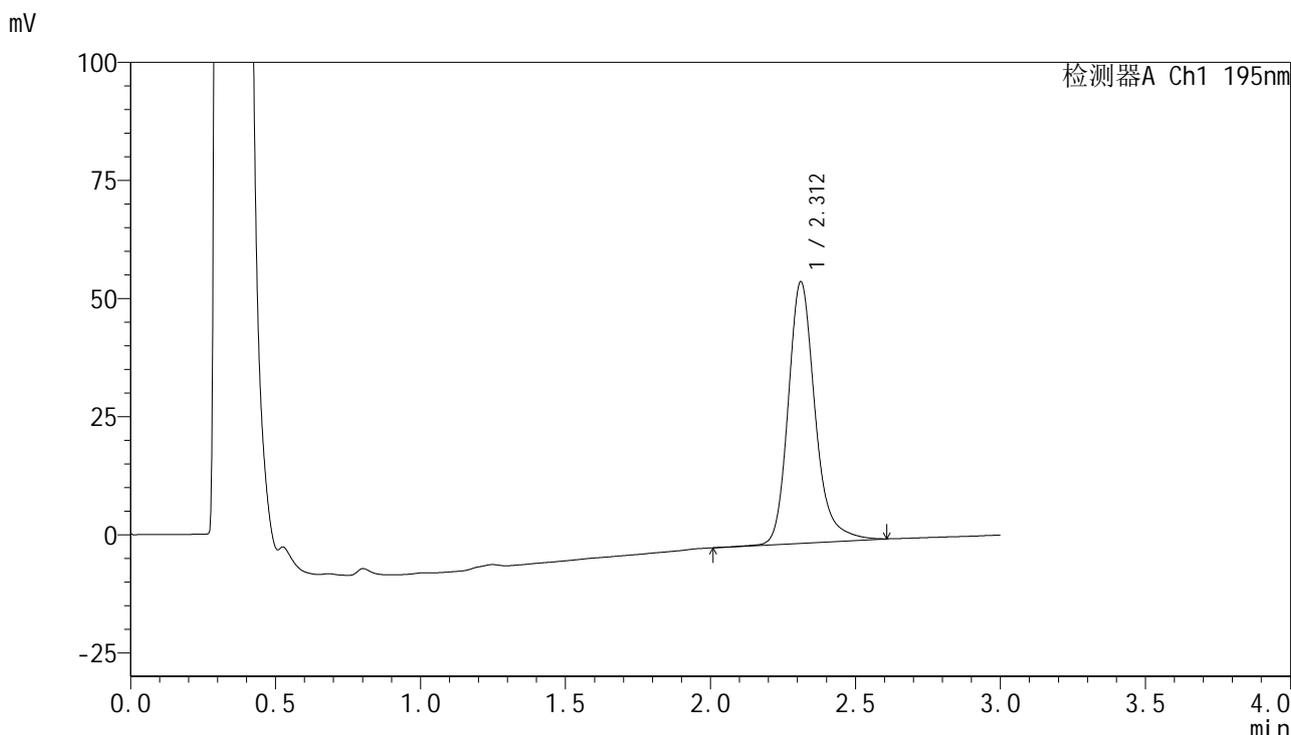
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片4

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 - 28-21/7-433-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH4.5-3sdsjz-jf75z-60mg-30min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 16:05:21	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:01:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.312	357583	100.000	55345	3197	1.222	--
总计		357583	100.000	55345			

图35 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片5

供试品溶液-1

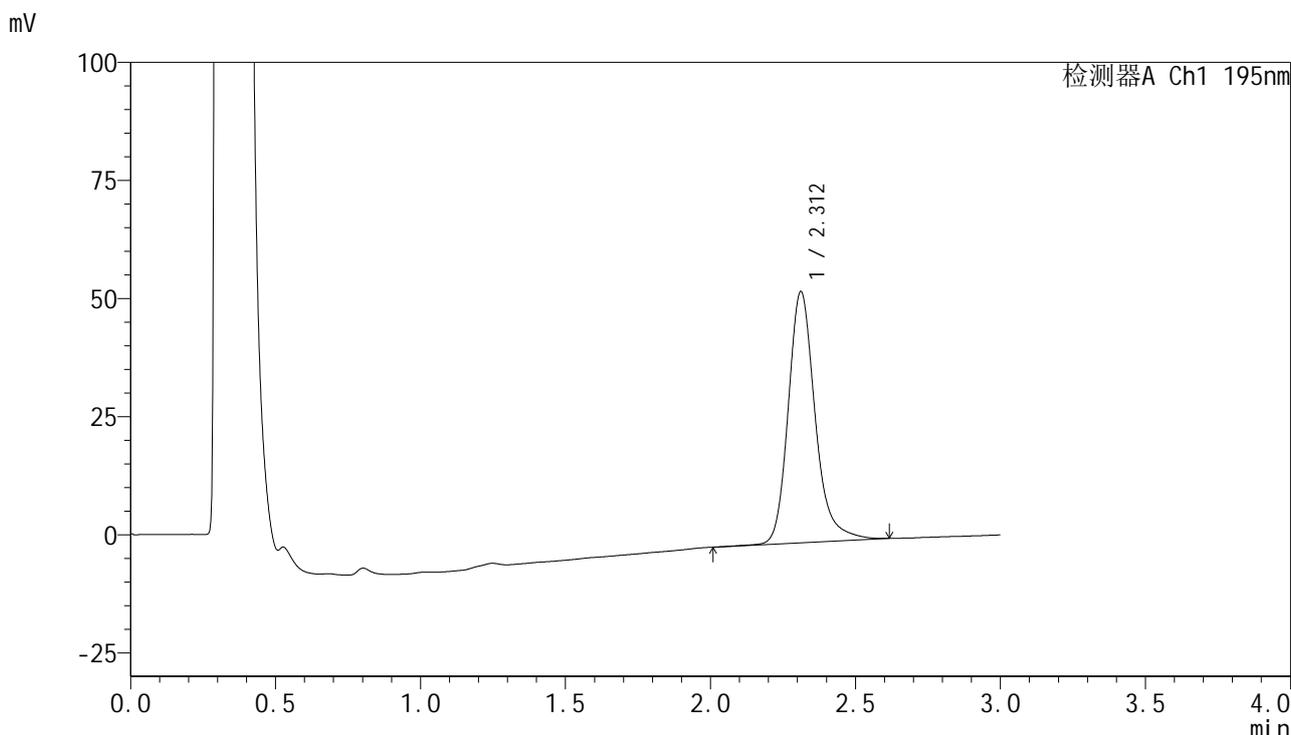


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-434-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH4.5-3sdsjz-jf75z-60mg-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 16:08:43	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:01:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.312	345112	100.000	53171	3173	1.226	--
总计		345112	100.000	53171			

图36 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片6

供试品溶液-1

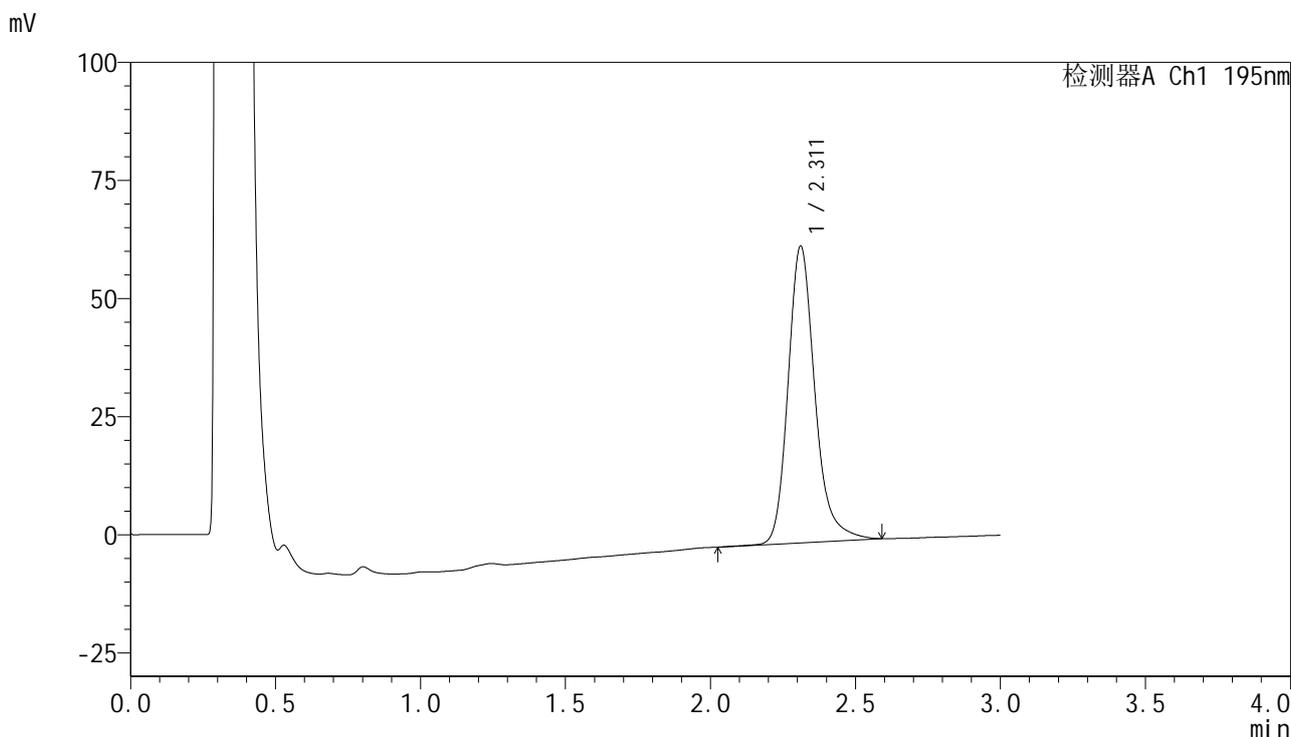


QTL-486

<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 - 28-21/7-435-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH4.5-3sdsjz-jf75z-60mg-45min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 16:12:06	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:01:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.311	405445	100.000	62751	3178	1.221	--
总计		405445	100.000	62751			

图37 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片1

供试品溶液-1

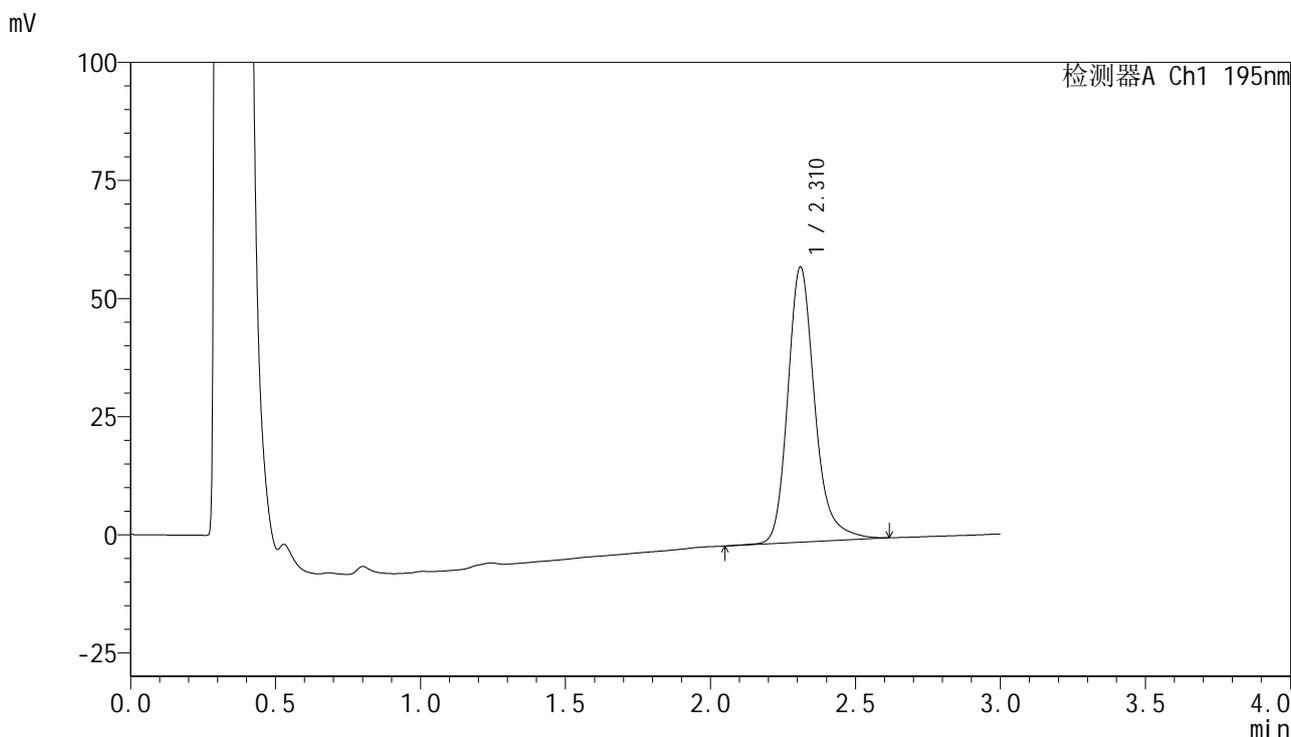


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-436-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH4.5-3sdsjz-jf75z-60mg-45min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 16:15:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:01:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.310	378384	100.000	58139	3162	1.228	--
总计		378384	100.000	58139			

图38 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

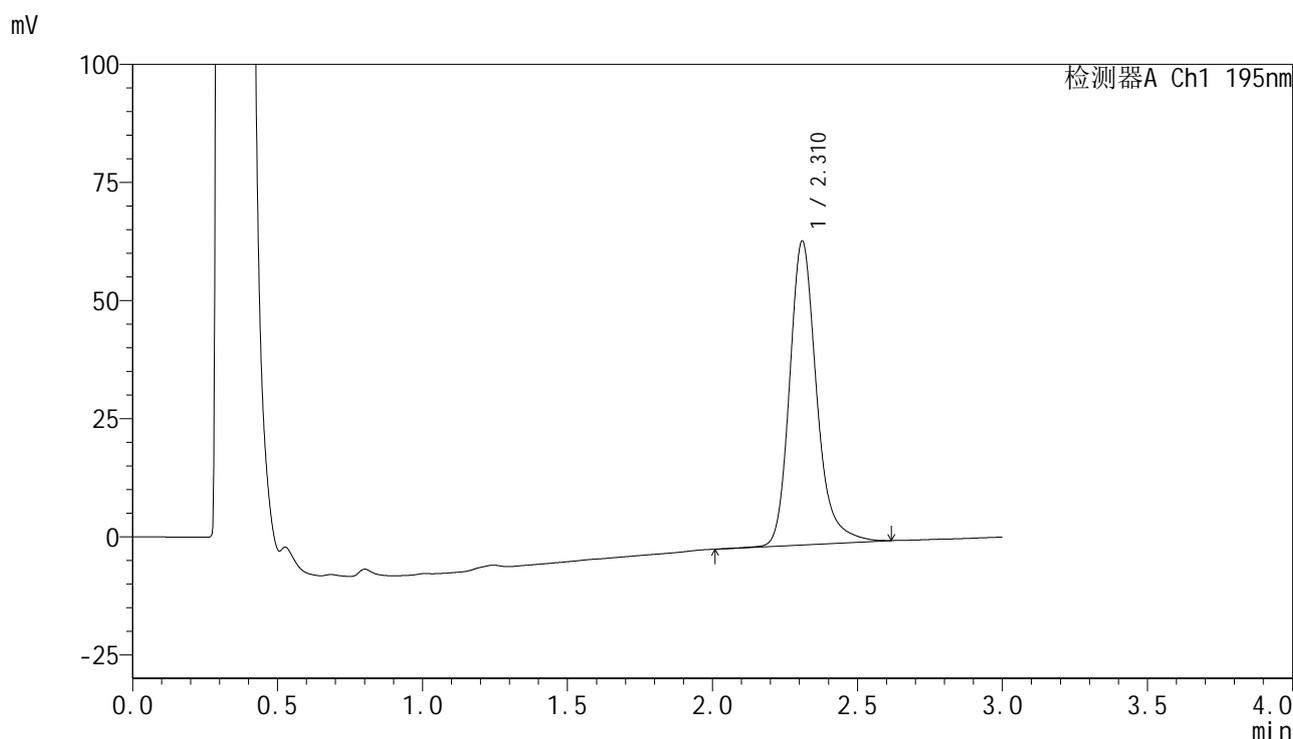
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-437-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH4.5-3sdsjz-jf75z-60mg-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/12 16:18:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:01:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.310	417133	100.000	64082	3157	1.226	--
总计		417133	100.000	64082			

图39 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片3

供试品溶液-1

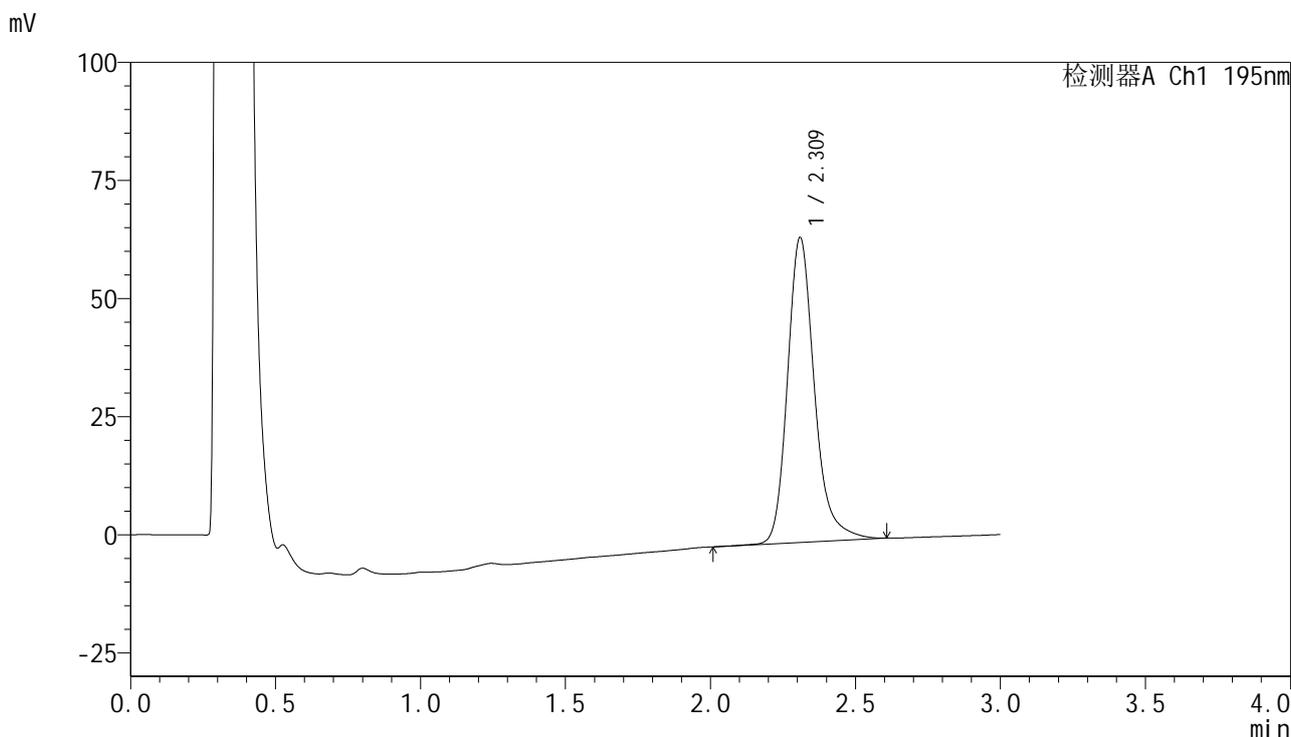


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-438-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH4.5-3sdsjz-jf75z-60mg-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 16:22:14	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:01:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.309	419127	100.000	64289	3154	1.231	--
总计		419127	100.000	64289			

图40 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

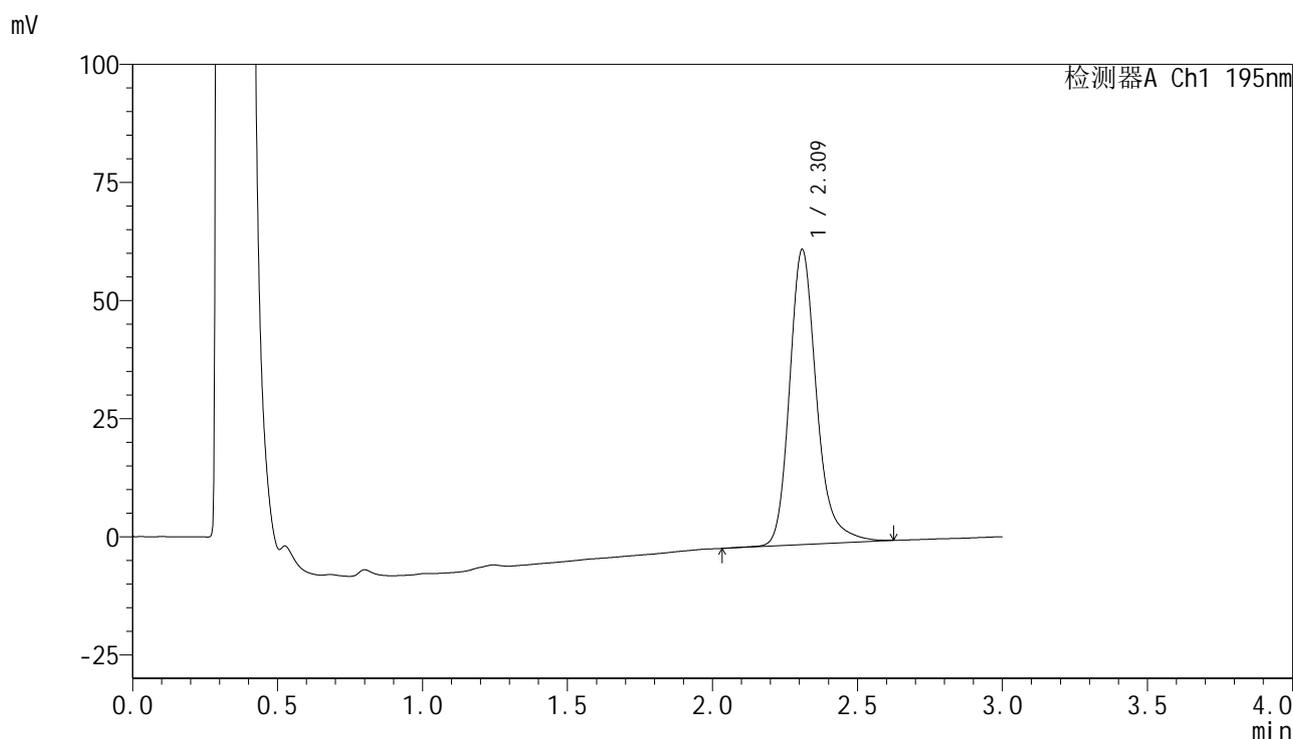
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-439-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH4.5-3sdsjz-jf75z-60mg-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/12 16:25:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:01:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.309	405850	100.000	62227	3154	1.229	--
总计		405850	100.000	62227			

图41 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

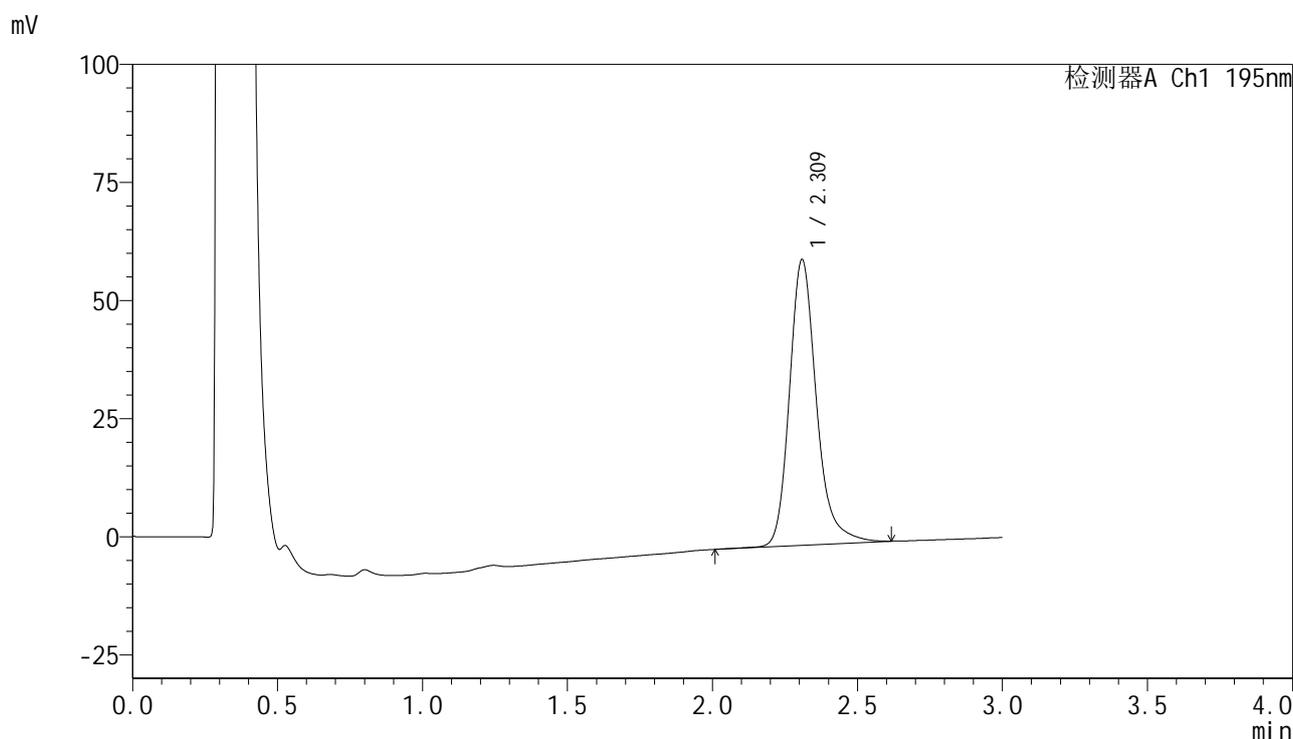
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片5

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 - 28-21/7-440-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH4.5-3sdsjz-jf75z-60mg-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/12 16:28:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:01:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.309	392765	100.000	60233	3157	1.230	--
总计		392765	100.000	60233			

图42 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片6

供试品溶液-1

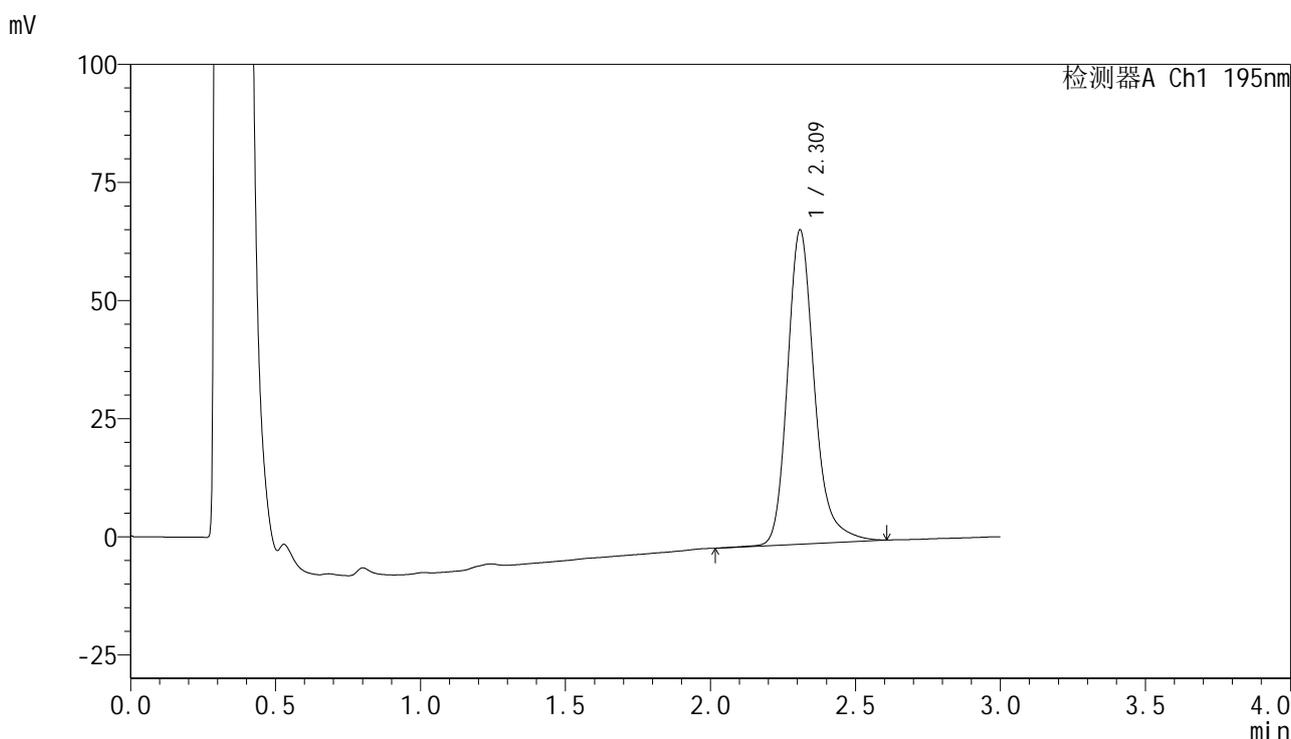


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-441-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH4.5-3sdsjz-jf75z-60mg-60min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 16:32:22	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:01:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.309	430720	100.000	66218	3165	1.230	--
总计		430720	100.000	66218			

图43 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片1

供试品溶液-1

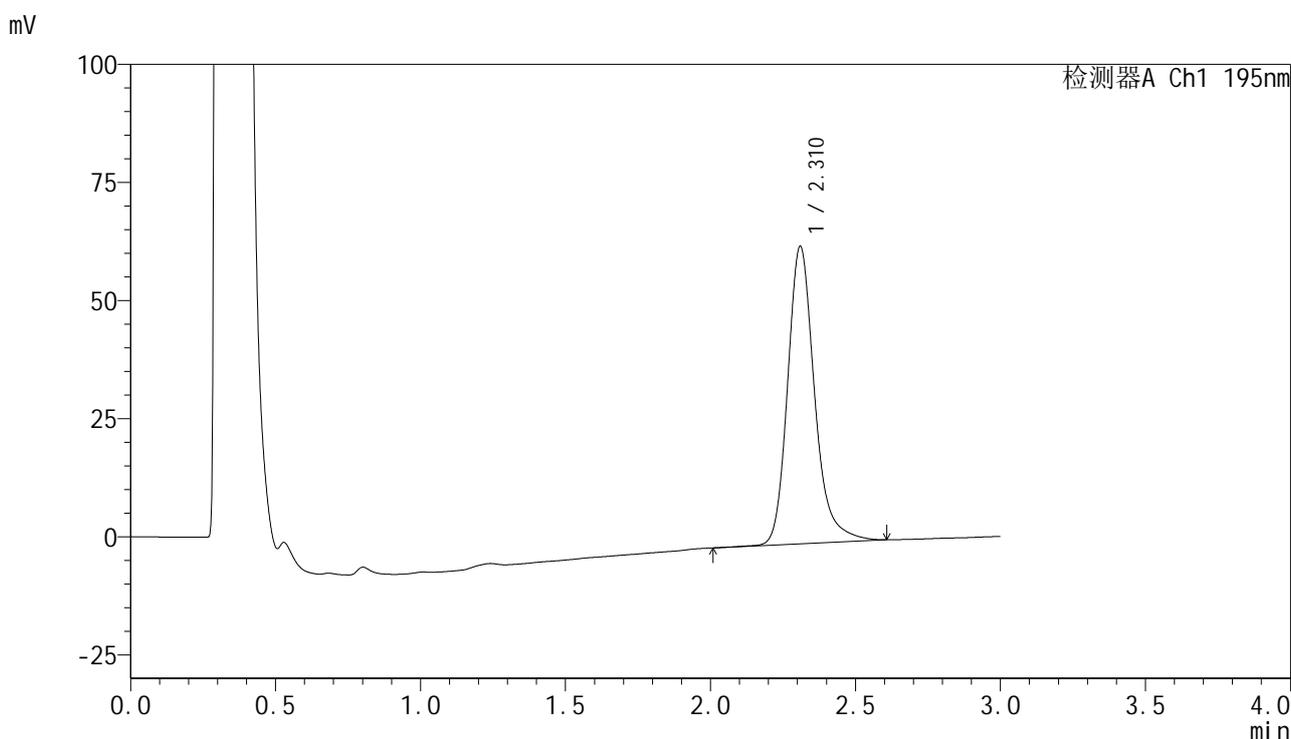


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-442-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH4.5-3sdsjz-jf75z-60mg-60min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 16:35:45	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:01:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.310	408194	100.000	62729	3163	1.228	--
总计		408194	100.000	62729			

图44 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

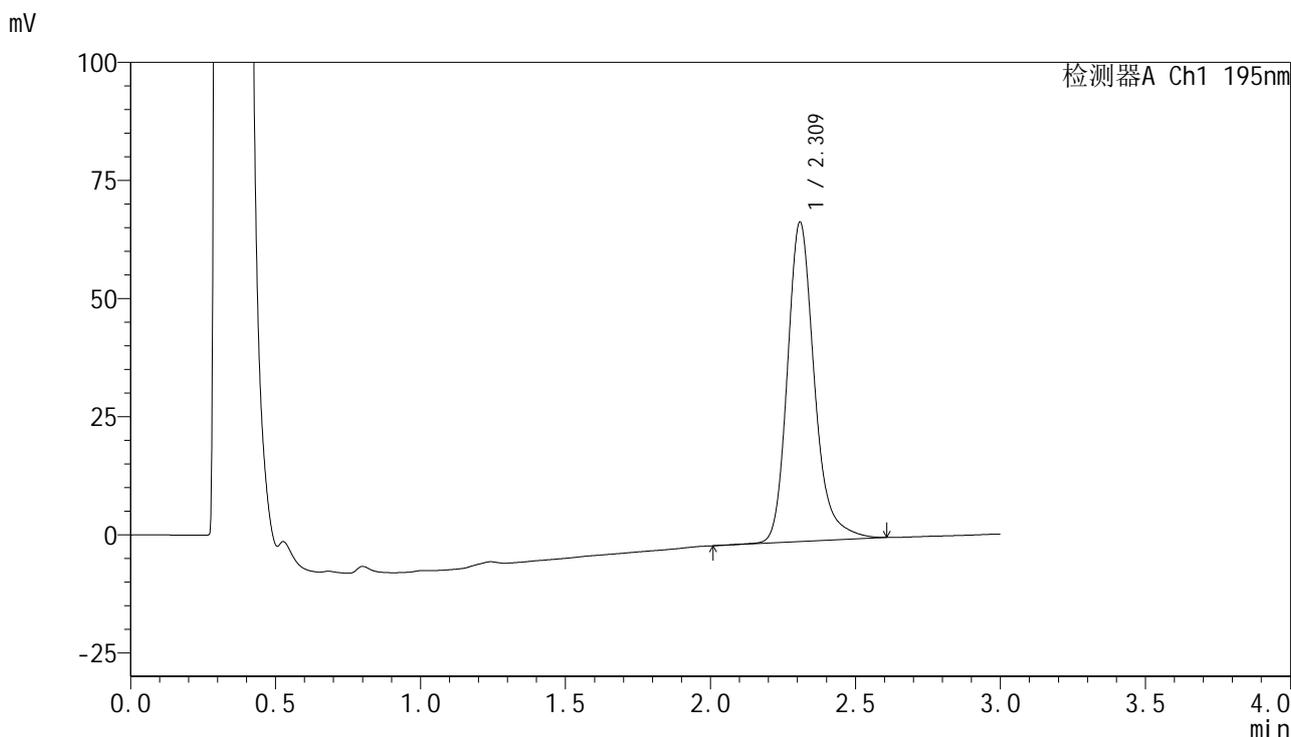
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-443-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH4.5-3sdsjz-jf75z-60mg-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 16:39:08	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:01:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.309	439245	100.000	67373	3146	1.230	--
总计		439245	100.000	67373			

图45 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

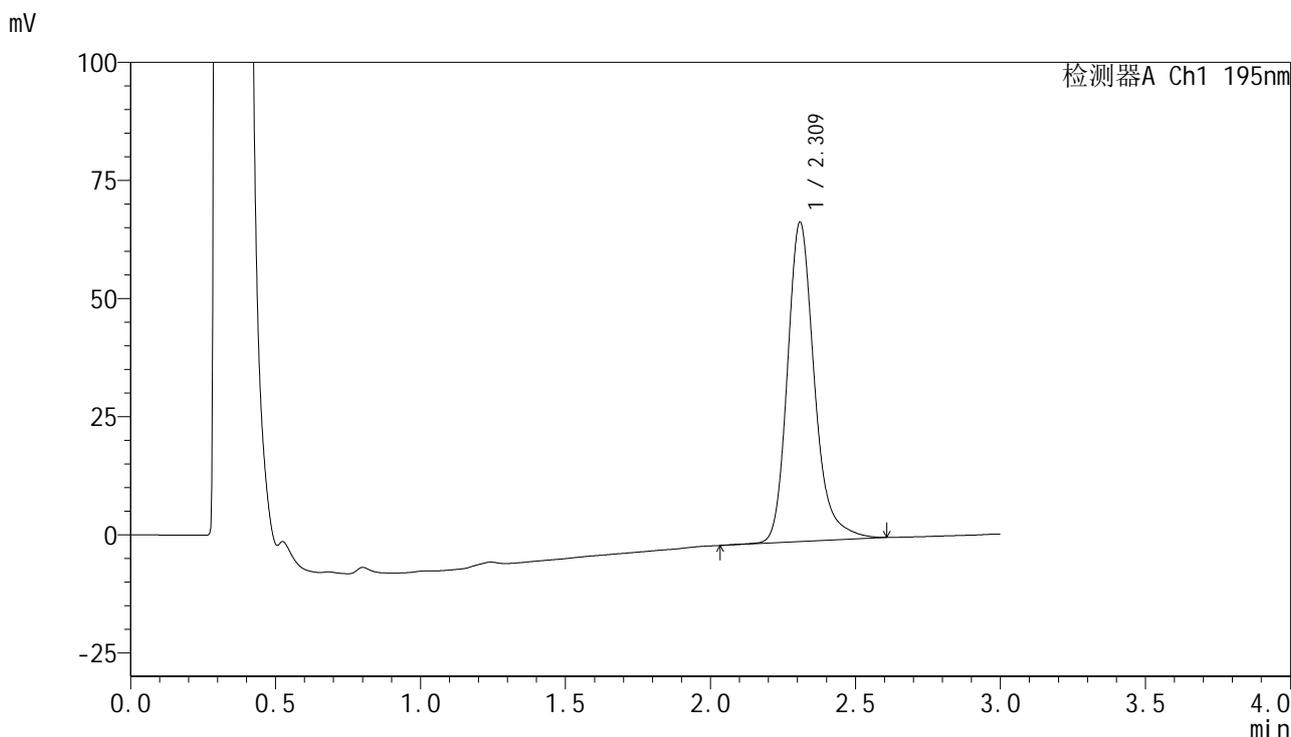
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-444-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH4.5-3sdsjz-jf75z-60mg-60min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 16:42:30	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:01:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.309	439063	100.000	67374	3153	1.232	--
总计		439063	100.000	67374			

图46 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片4

供试品溶液-1

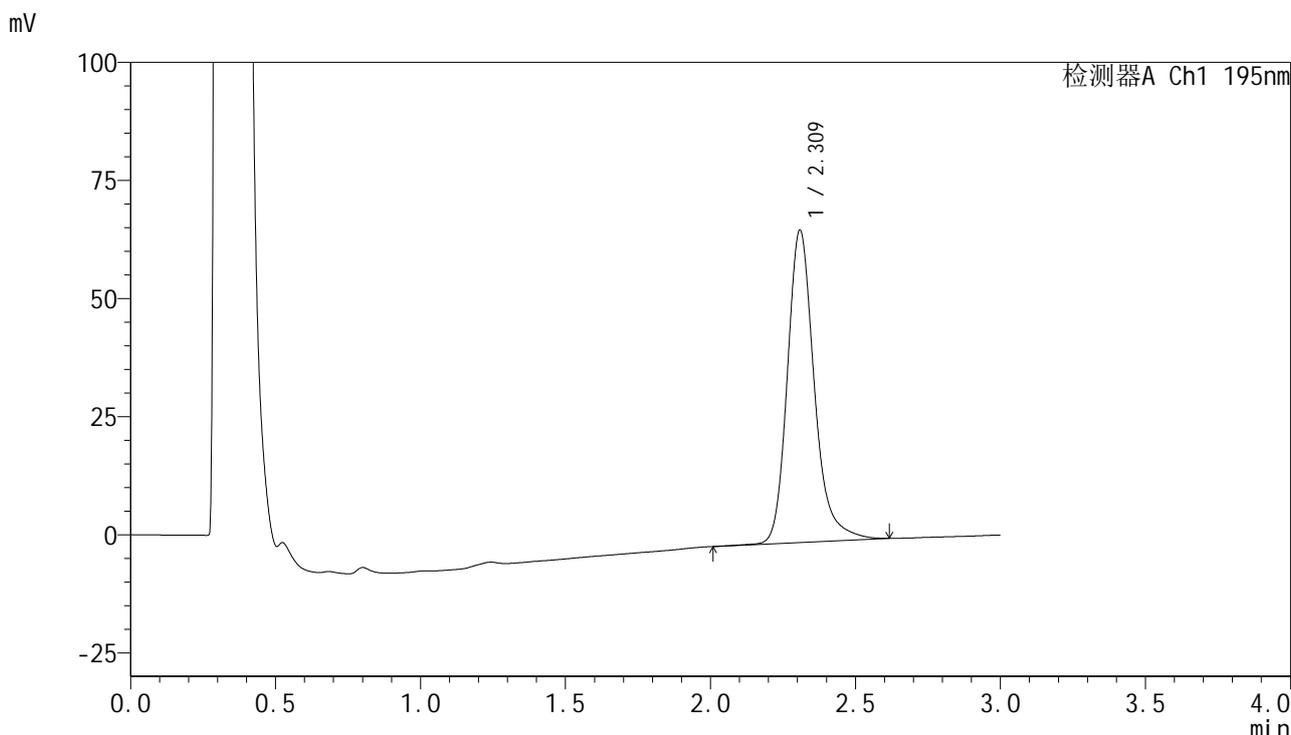


QTL-486

<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 - 28-21/7-445-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH4.5-3sdsjz-jf75z-60mg-60min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 16:45:53	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:01:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.309	428744	100.000	65909	3161	1.229	--
总计		428744	100.000	65909			

图47 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片5

供试品溶液-1

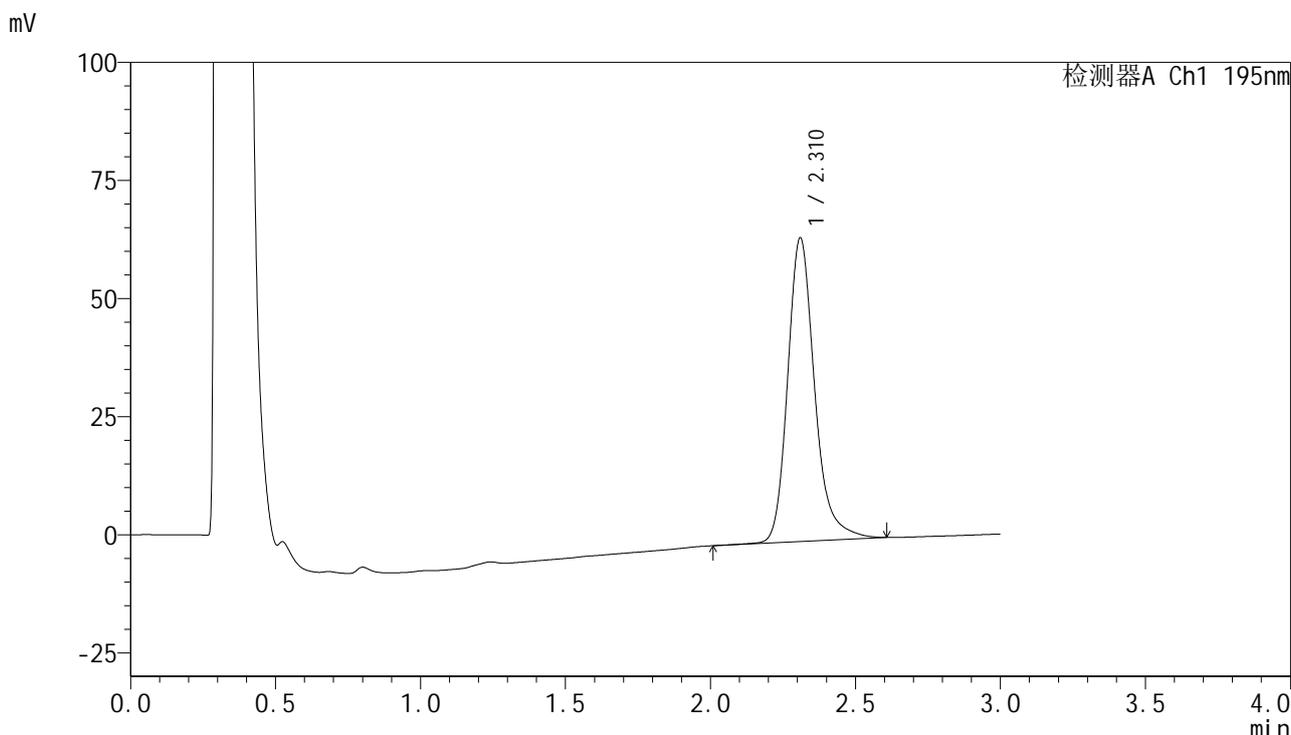


QTL-486

<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 - 28-21/7-446-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH4.5-3sdsjz-jf75z-60mg-60min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 16:49:17	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:01:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.310	417682	100.000	64064	3154	1.232	--
总计		417682	100.000	64064			

图48 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片6

供试品溶液-1

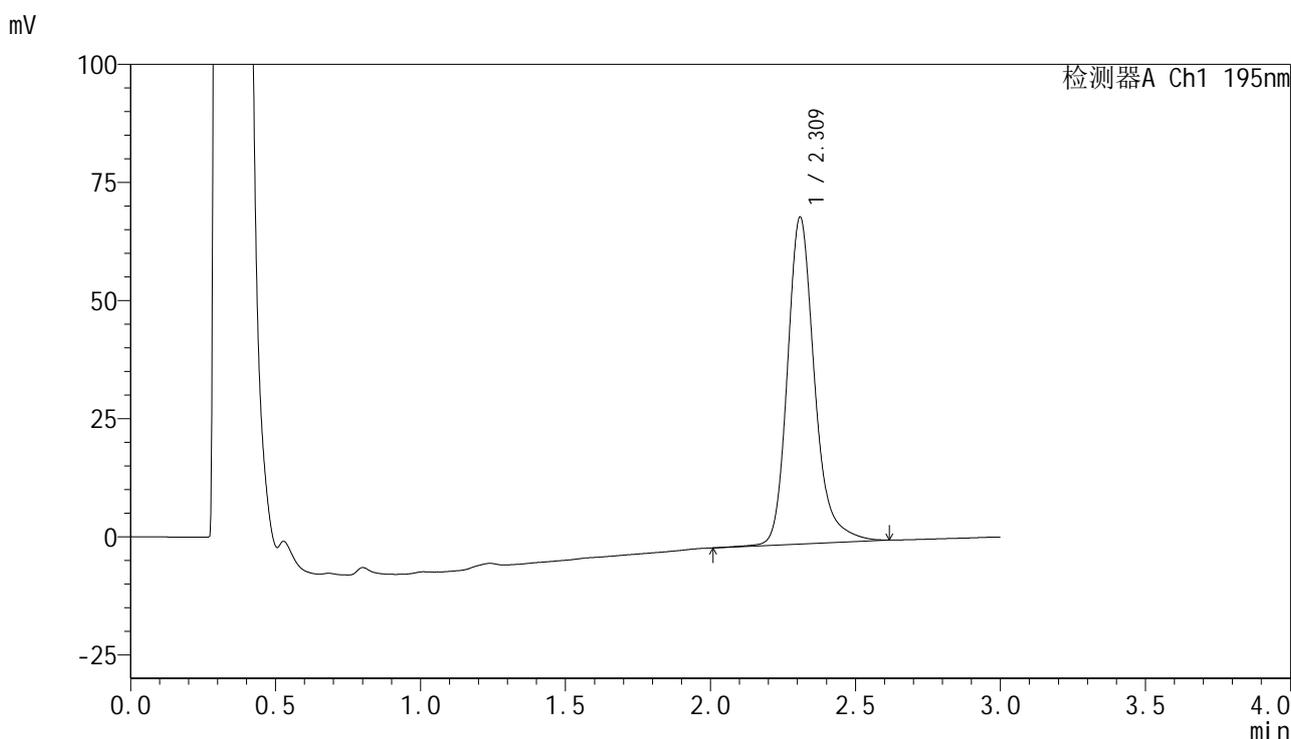


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-447-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH4.5-3sdsjz-jf75z-60mg-jxzs-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 16:52:41	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:01:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

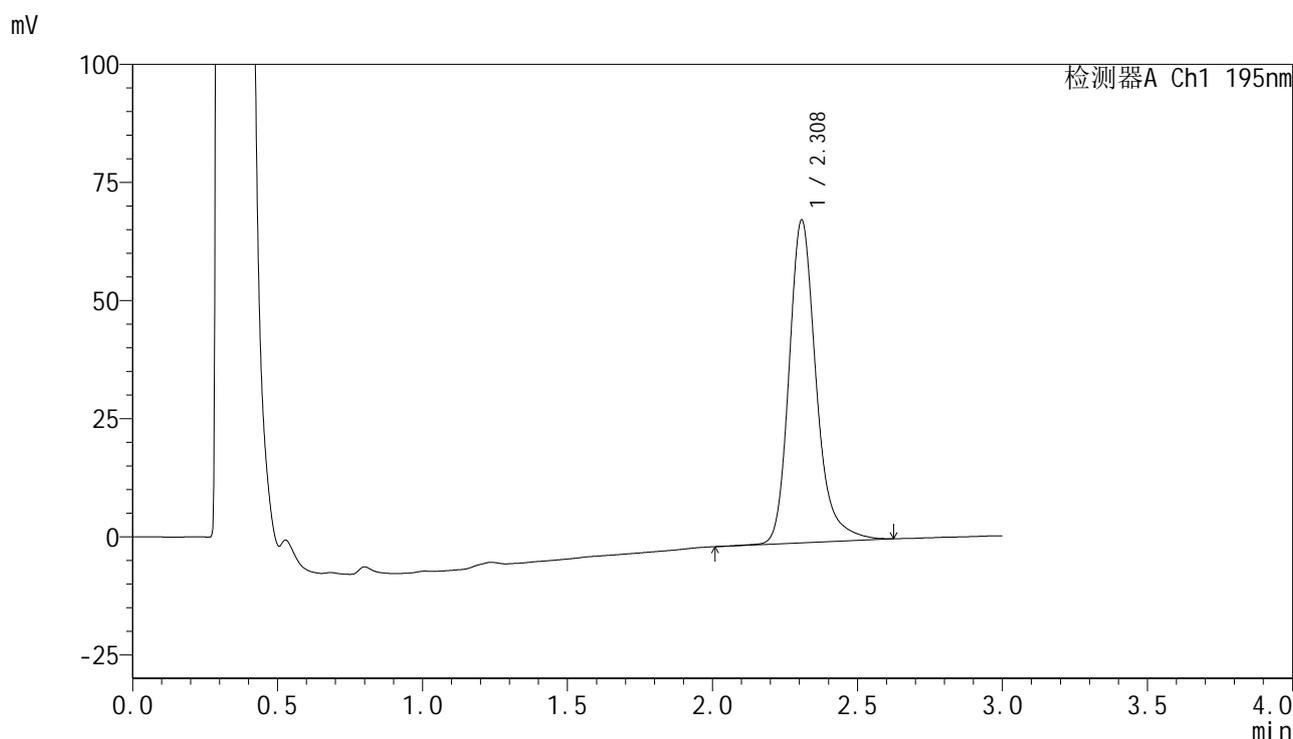
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	451368	100.000	68869	3135	1.231	--
总计		451368	100.000	68869			

图49 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转-
 极限转速-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 - 28-21/7-448-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH4.5-3sdsjz-jf75z-60mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/12 16:56:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:01:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.308	445012	100.000	68226	3138	1.239	--
总计		445012	100.000	68226			

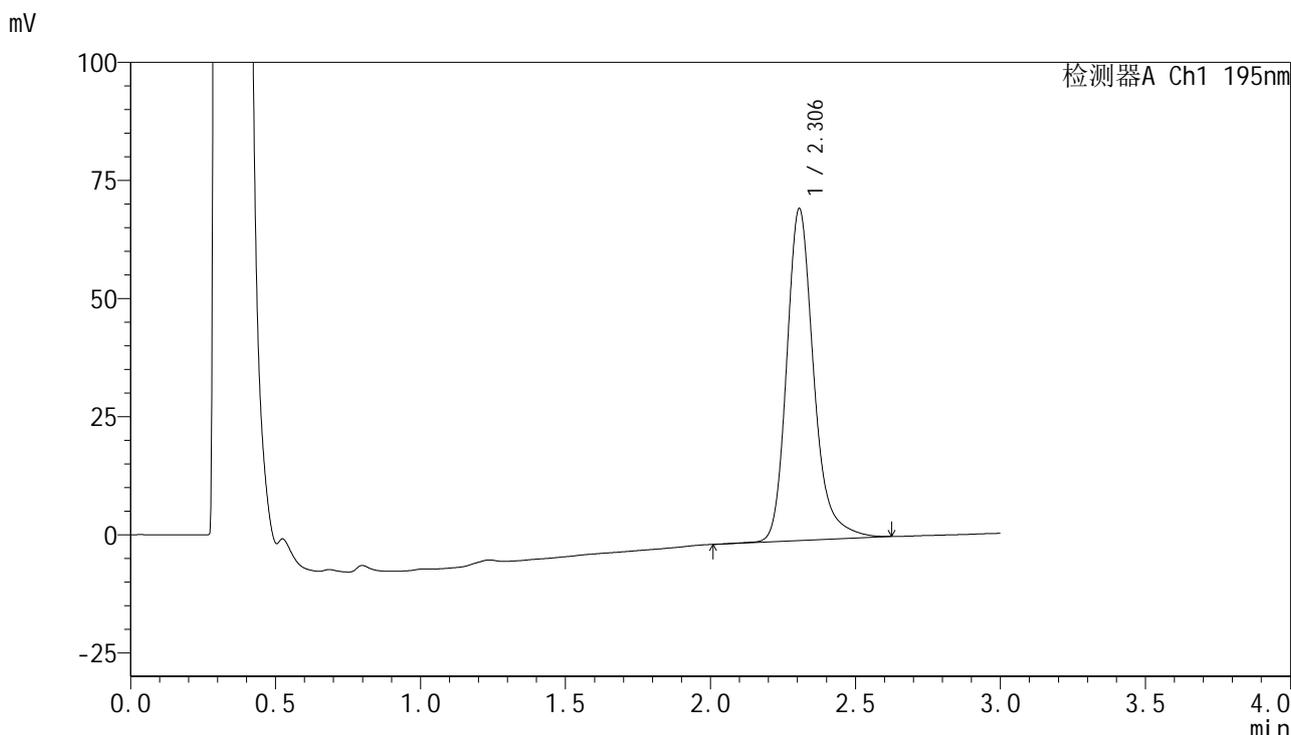


QTL-486

<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 - 28-21/7-449-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH4.5-3sdsjz-jf75z-60mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/12 16:59:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:01:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.306	457536	100.000	70281	3136	1.238	--
总计		457536	100.000	70281			

图51 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

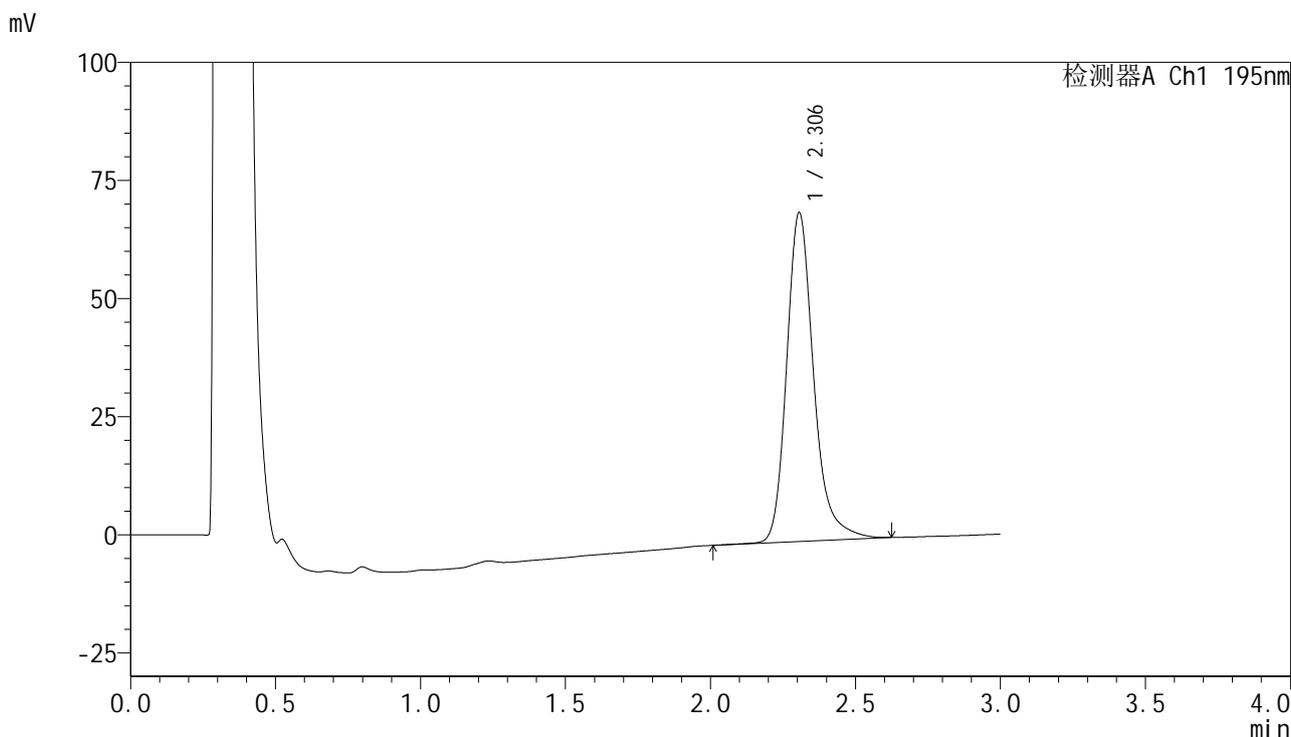


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-450-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH4.5-3sdsjz-jf75z-60mg-jxzs-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 17:02:51	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:01:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.306	453046	100.000	69641	3141	1.242	--
总计		453046	100.000	69641			

图52 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

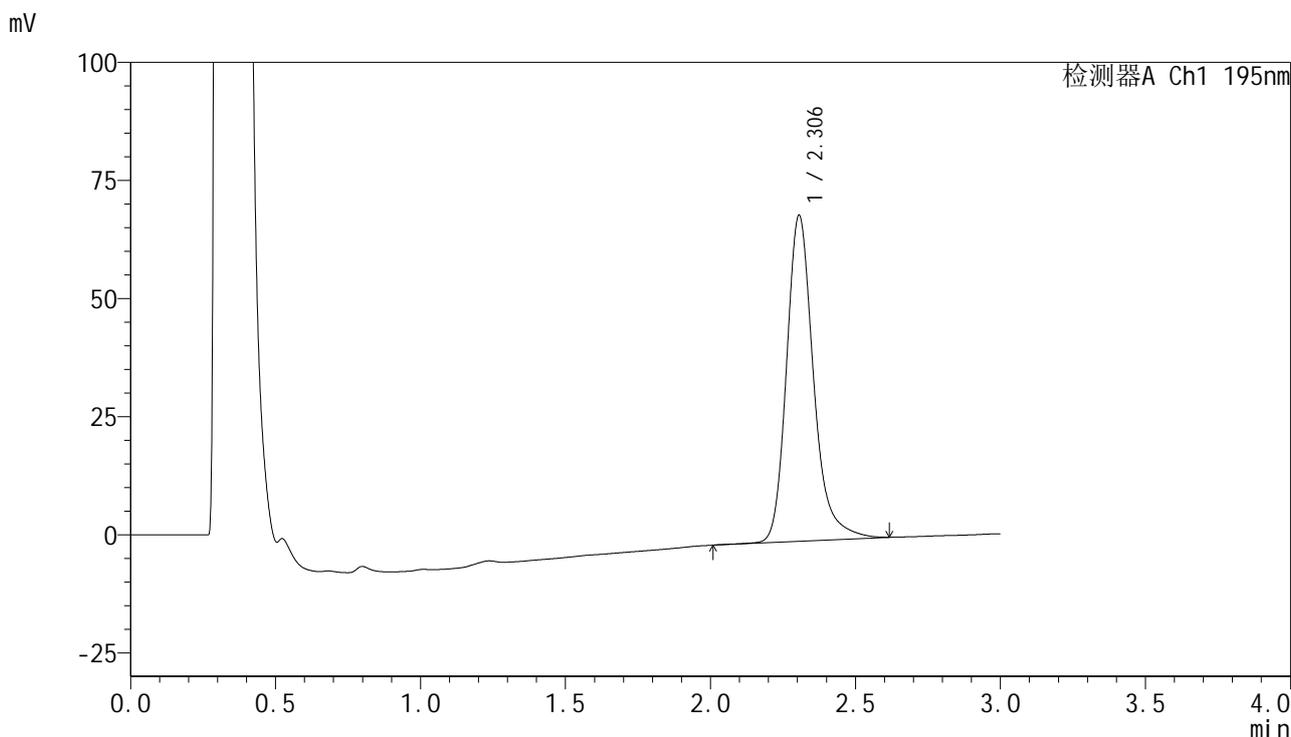


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-451-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH4.5-3sdsjz-jf75z-60mg-jxzs-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 17:06:14	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:02:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.306	448738	100.000	69029	3141	1.241	--
总计		448738	100.000	69029			

图53 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

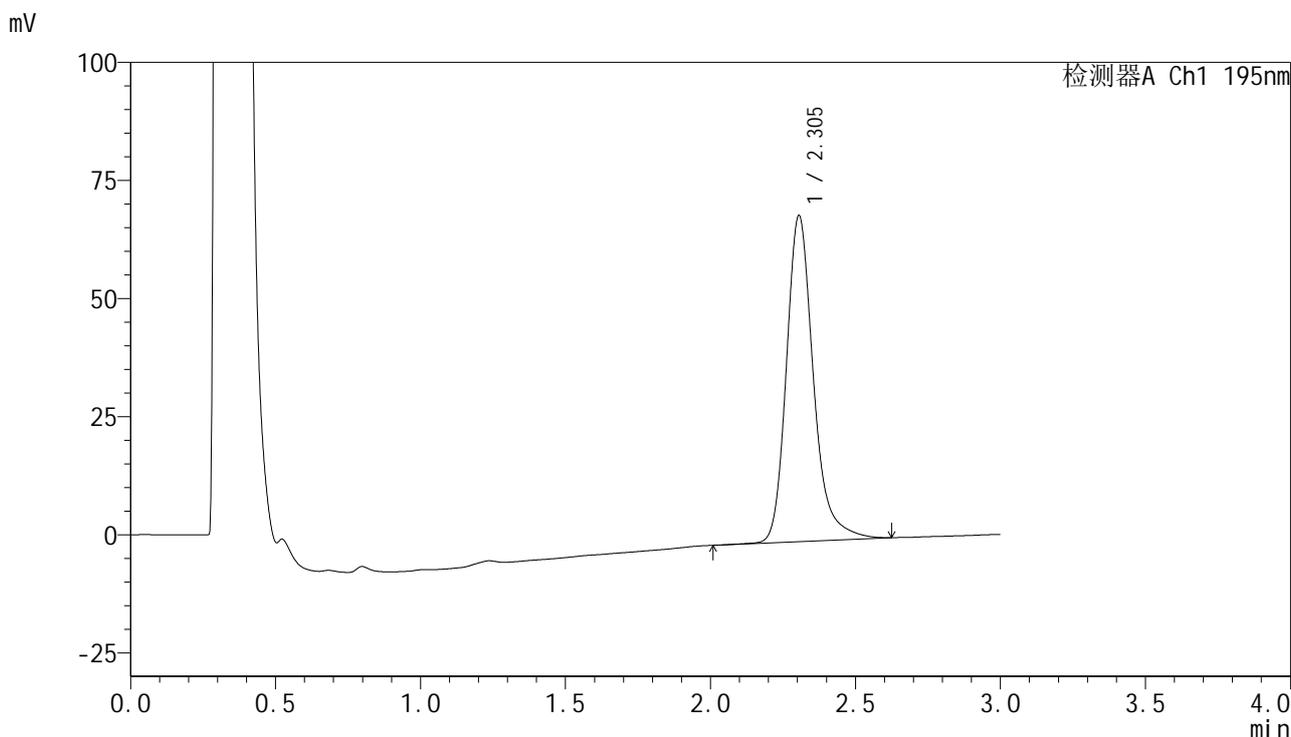


QTL-486

<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 - 28-21/7-452-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH4.5-3sdsjz-jf75z-60mg-jxzs-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 17:09:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:02:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

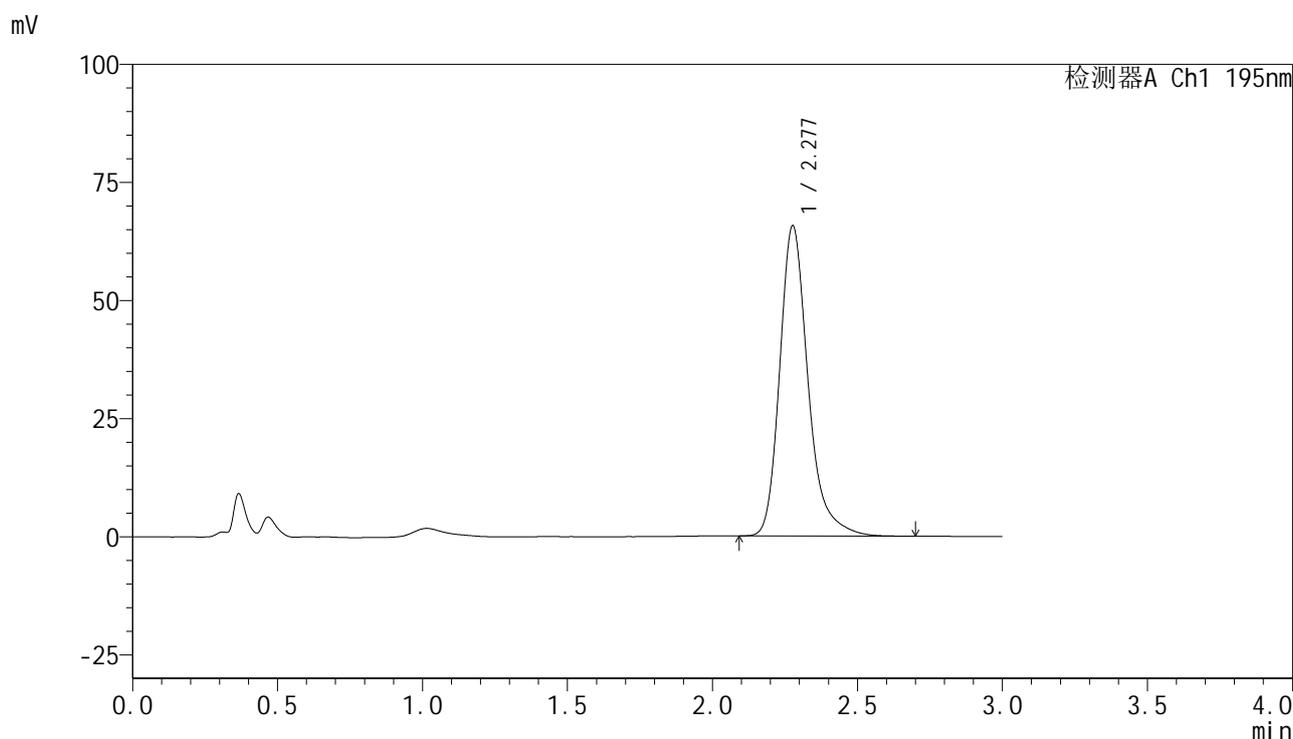
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	448884	100.000	69059	3140	1.239	--
总计		448884	100.000	69059			

图54 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转-
 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 - 28-21/7-453-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH4.5-3sdsjz-jf75z-60mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/12 17:13:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:02:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

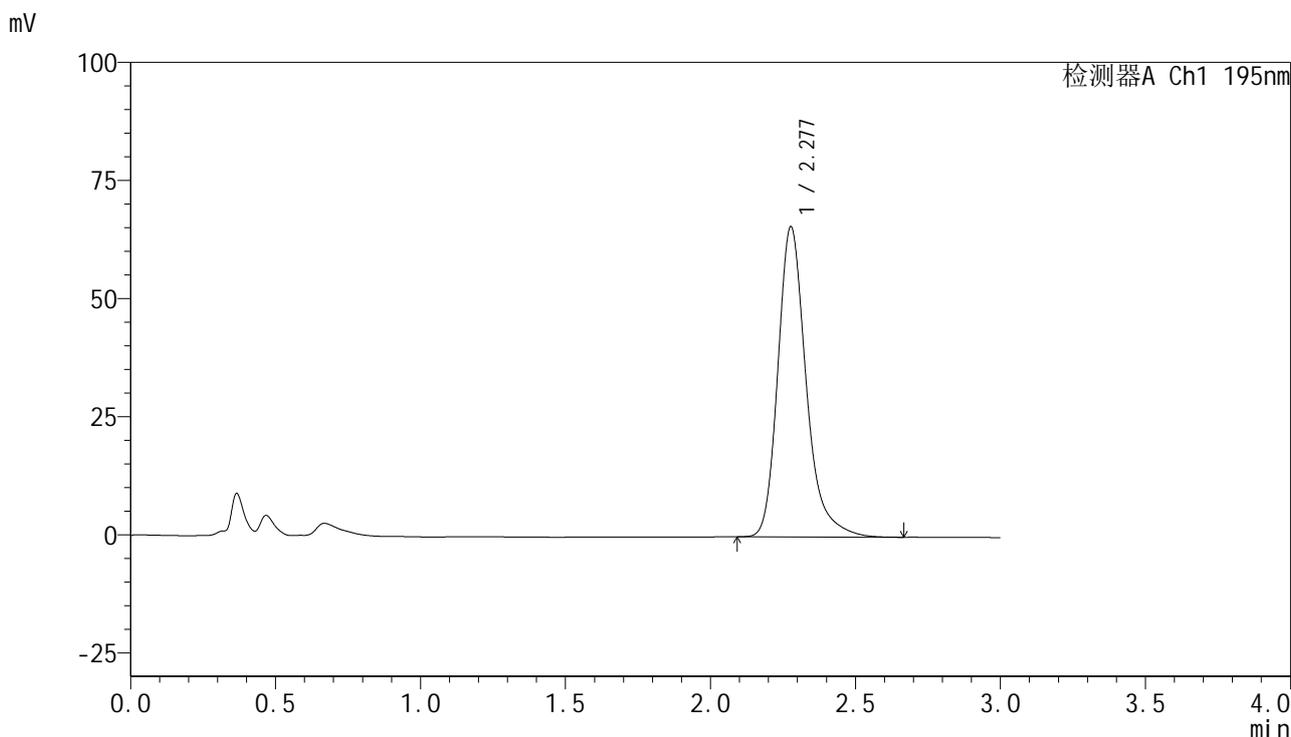
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	447151	100.000	65533	2798	1.268	--
总计		447151	100.000	65533			

图55 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 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 - 28-21/7-454-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH4.5-3sdsjz-jf75z-60mg-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 17:16:26	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:02:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.277	446889	100.000	65564	2798	1.267	--
总计		446889	100.000	65564			

图56 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2

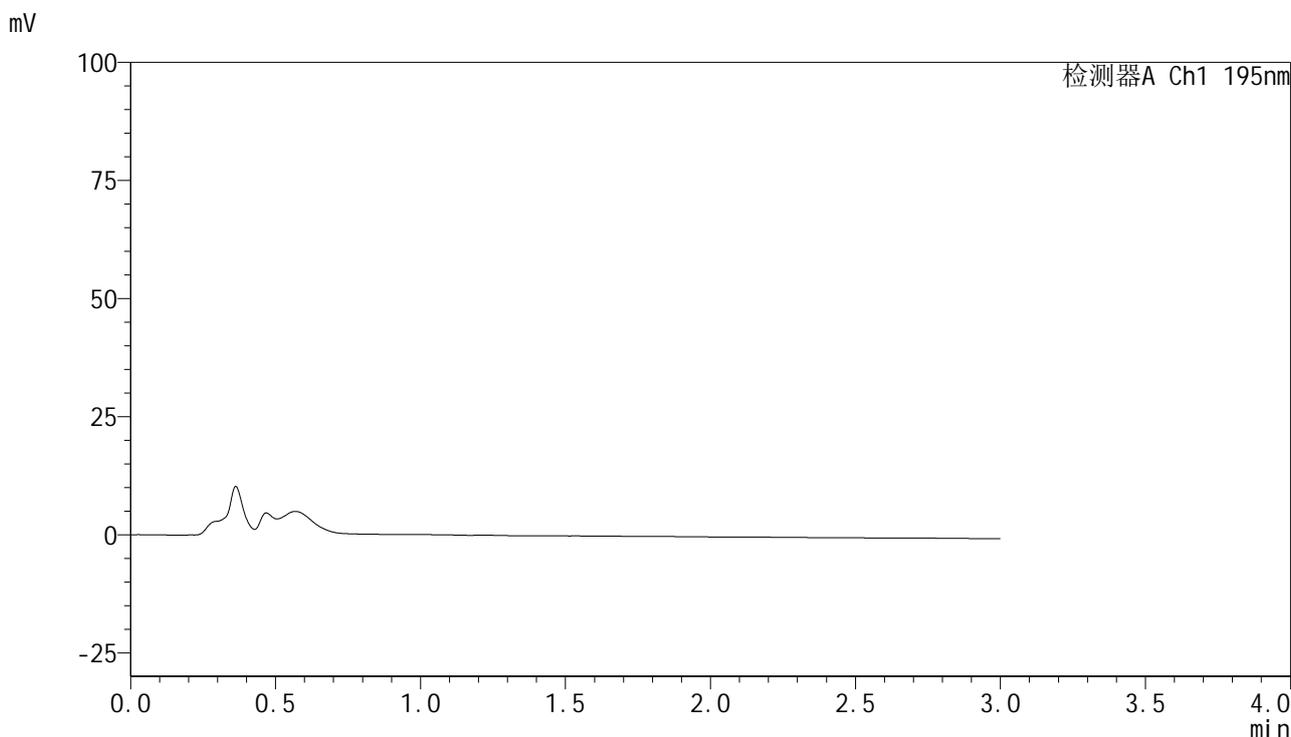


QTL-486

<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 - 28-21/7-455-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.0-3sdsjz-jf75z-60mg-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 17:20:36	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:02:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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57 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 溶剂

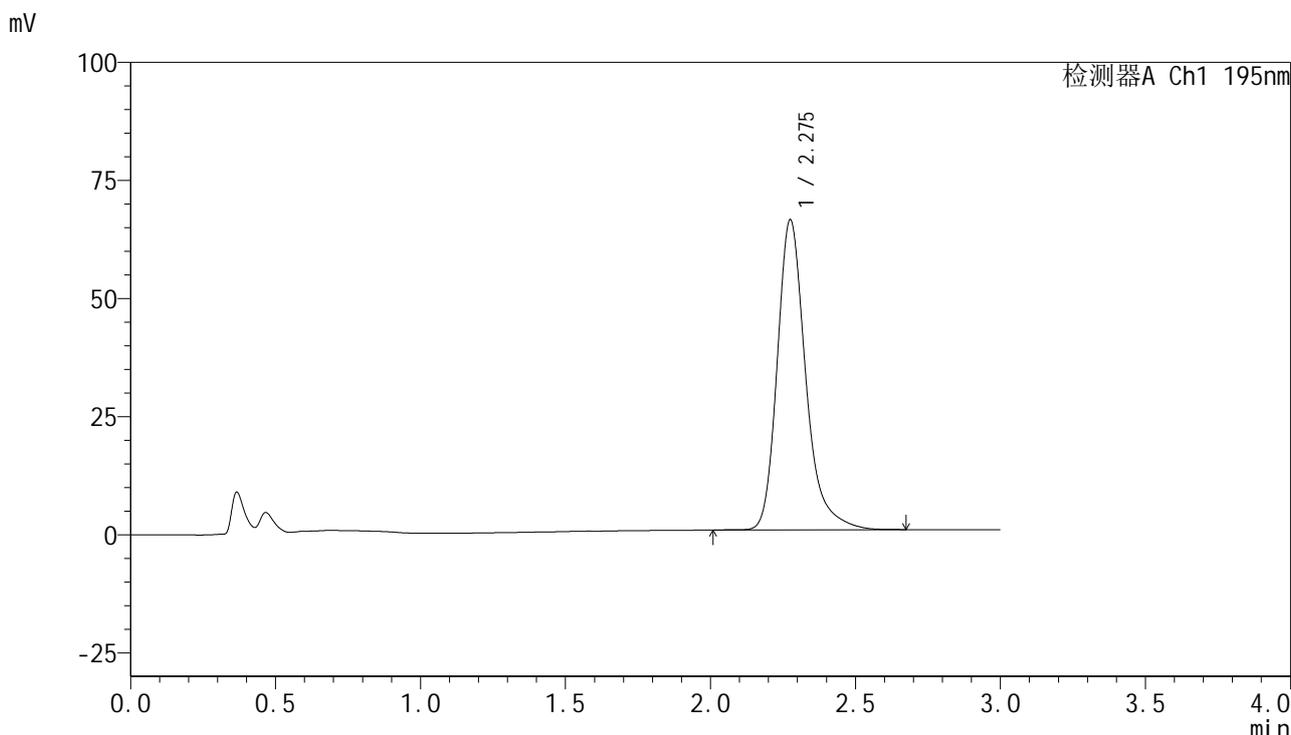


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-456-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.0-3sdsjz-jf75z-60mg-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 17:25:03	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:02:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.275	449114	100.000	65453	2773	1.274	--
总计		449114	100.000	65453			

图58 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

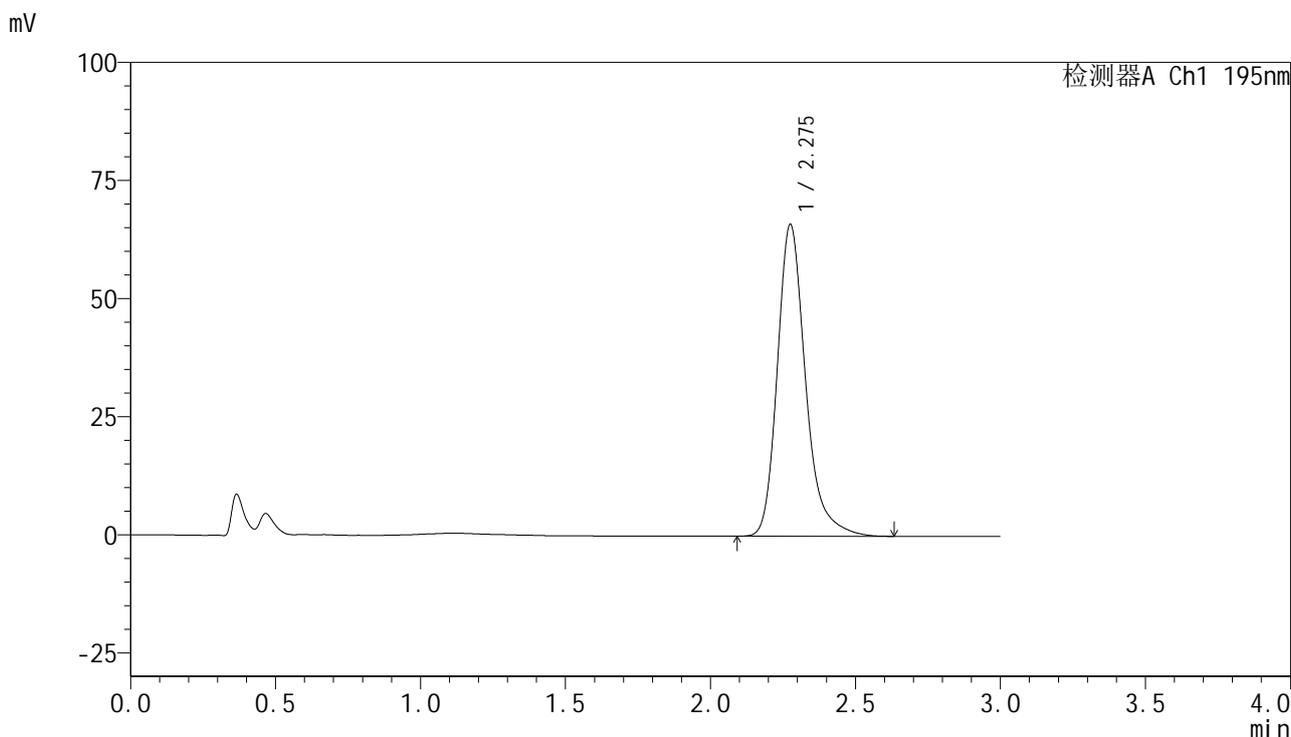


QTL-486

<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 - 28-21/7-457-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.0-3sdsjz-jf75z-60mg-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 17:28:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:02:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

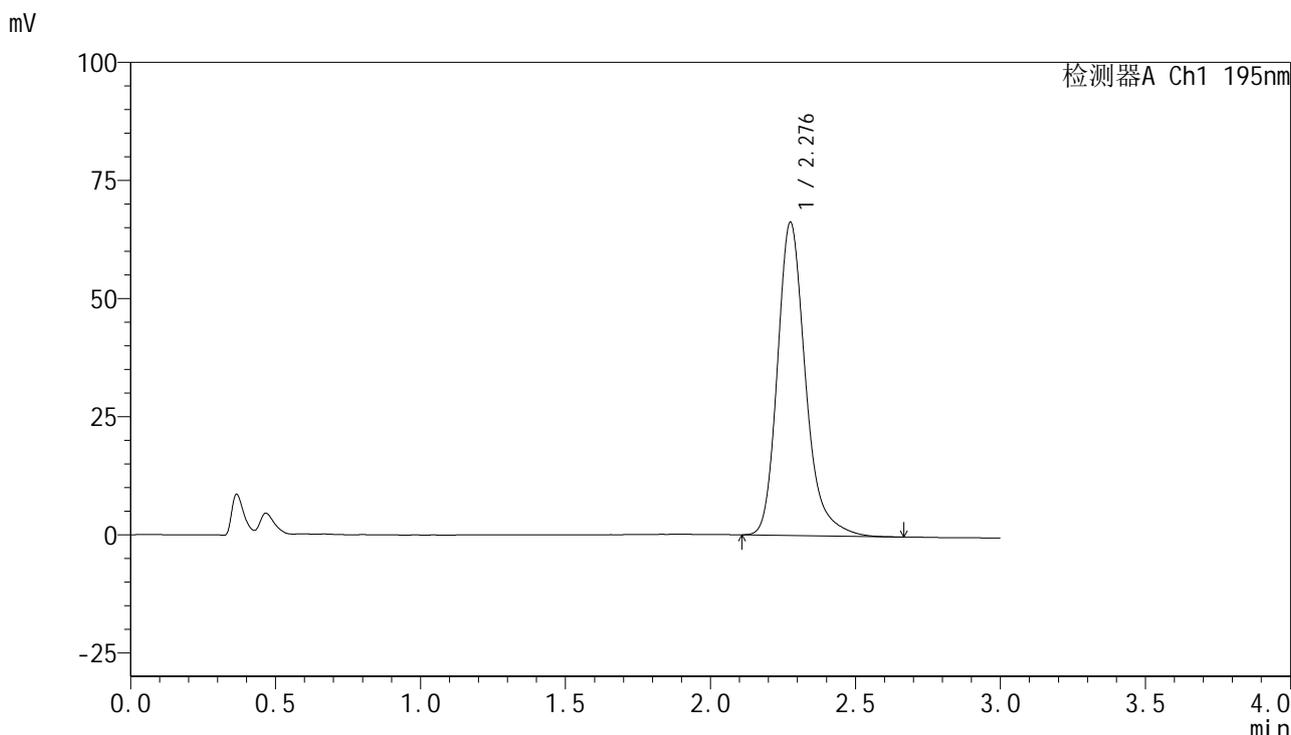
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	447483	100.000	65779	2811	1.260	--
总计		447483	100.000	65779			

图59 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-458-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.0-3sdsjz-jf75z-60mg-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 17:31:53	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:02:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

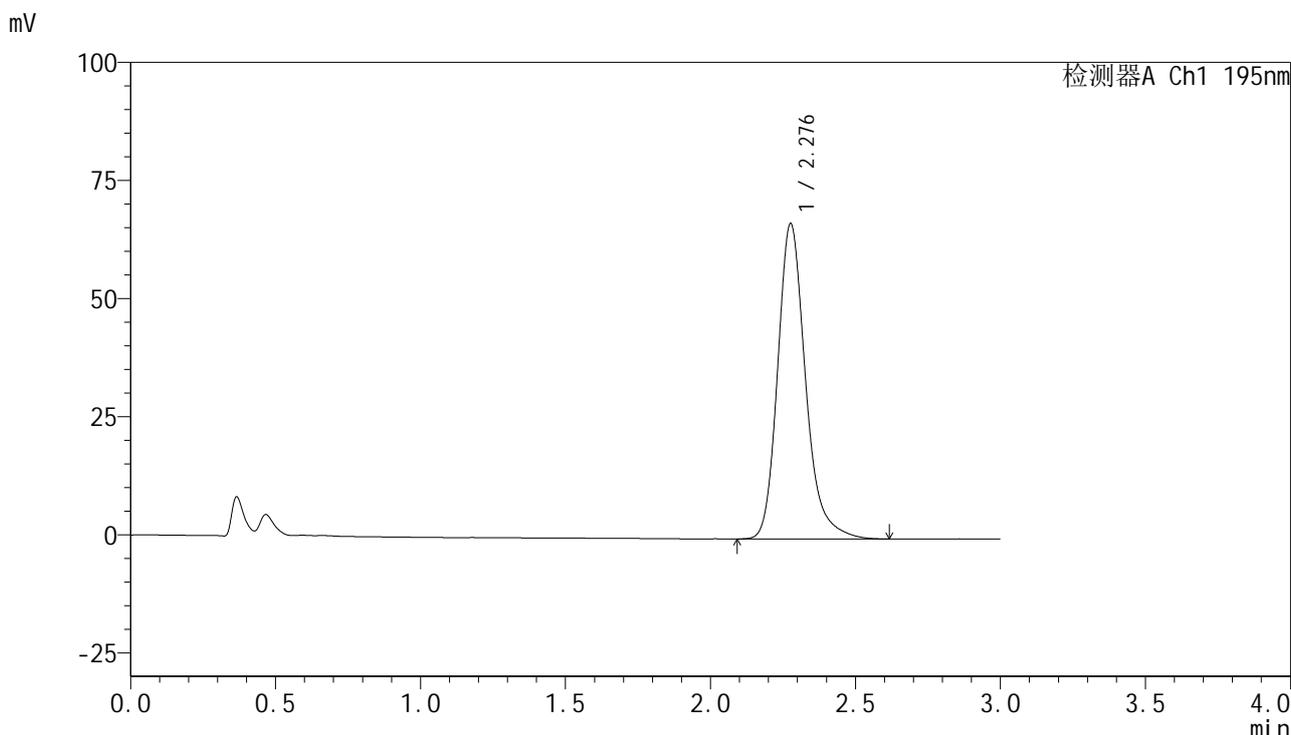
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	447266	100.000	66045	2825	1.249	--
总计		447266	100.000	66045			

图60 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-459-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.0-3sdsjz-jf75z-60mg-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 17:35:17	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:02:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.276	446699	100.000	66561	2857	1.227	--
总计		446699	100.000	66561			

图61 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4

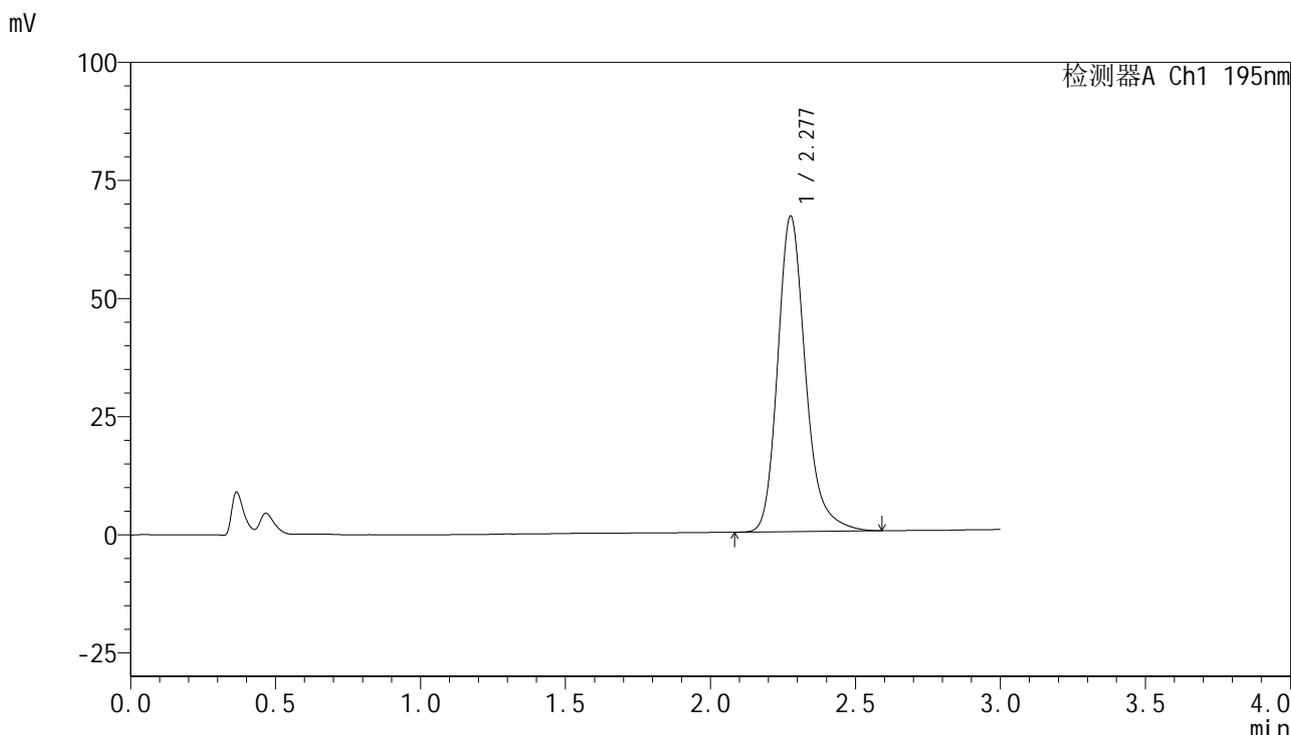


QTL-486

<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 - 28-21/7-460-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.0-3sdsjz-jf75z-60mg-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 17:38:41	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:02:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.277	446765	100.000	66633	2855	1.224	--
总计		446765	100.000	66633			

图62 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

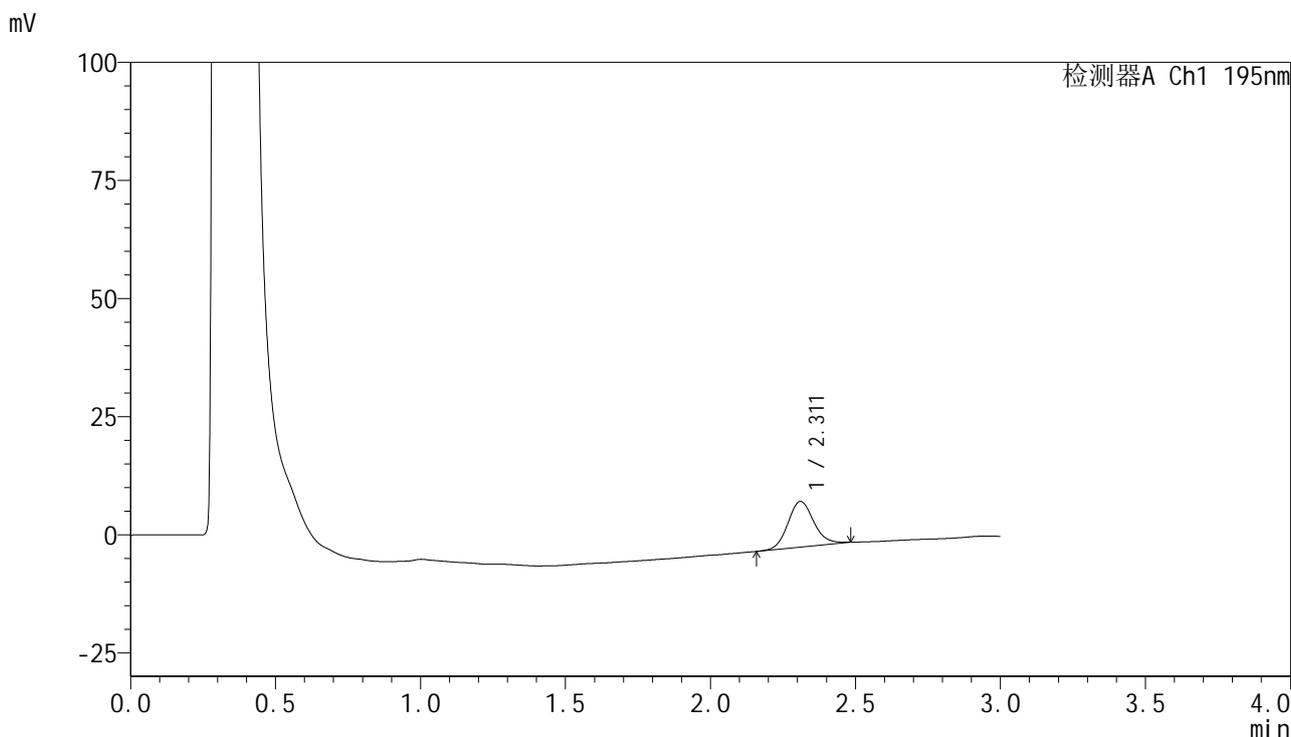


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-461-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.0-3sdsjz-jf75z-60mg-5min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 17:42:04	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:02:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

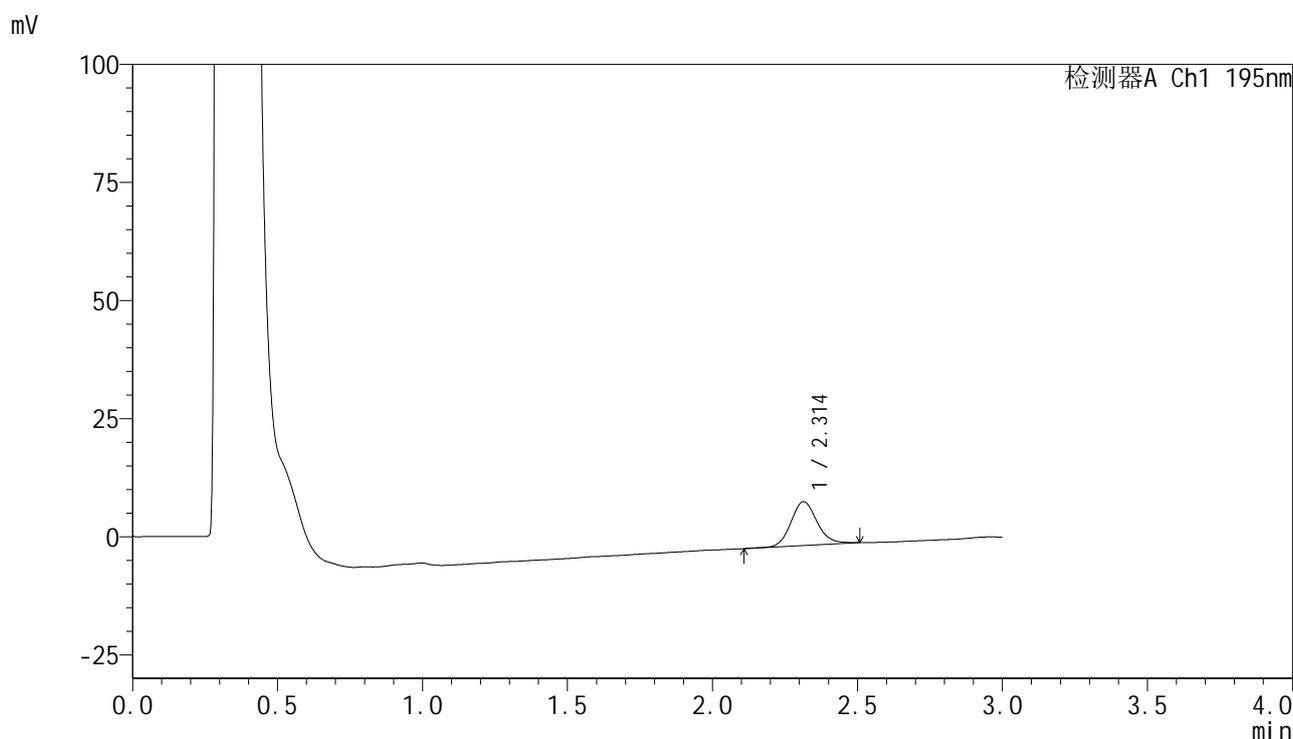
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	60439	100.000	9683	3271	1.121	--
总计		60439	100.000	9683			

图63 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30 $^{\circ}$ C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-462-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.0-3sdsjz-jf75z-60mg-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μ l	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 17:45:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:02:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

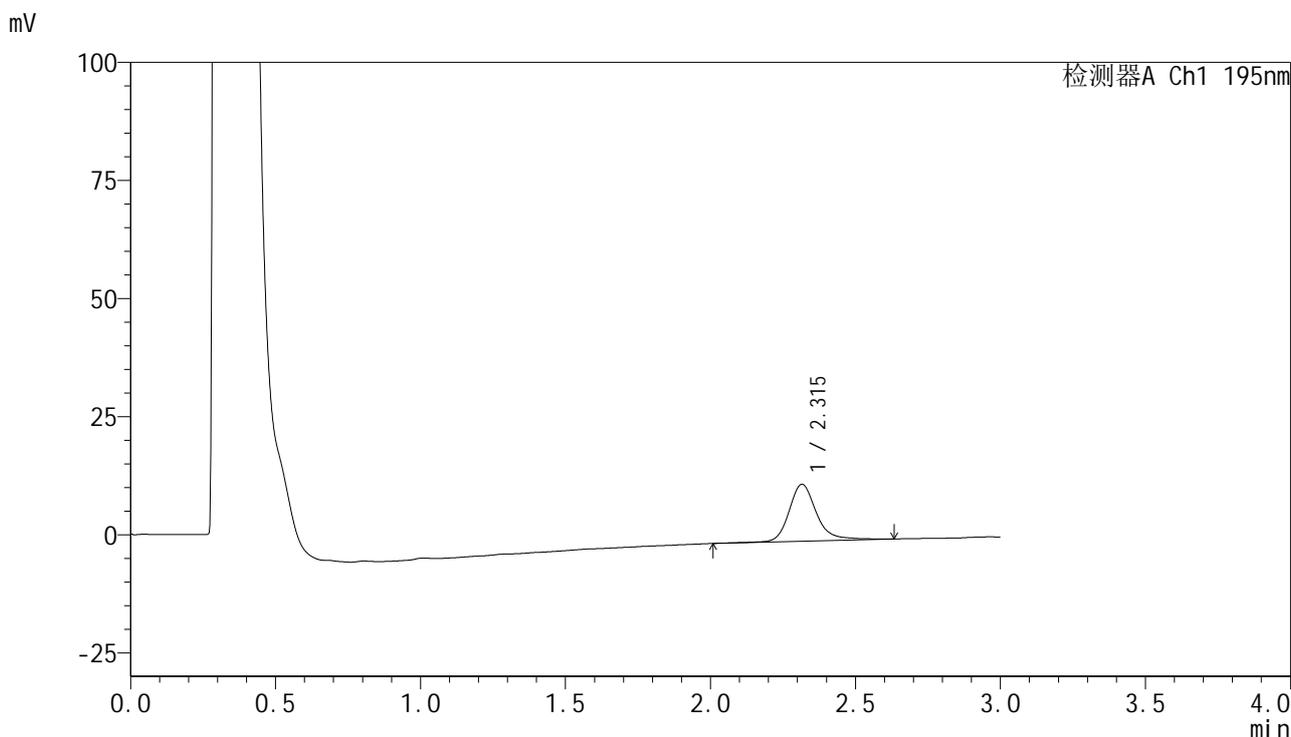
检测器A Ch1 195nm

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	2.314	58490	100.000	9294	3245	1.131	--
总计		58490	100.000	9294			

<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 - 28-21/7-463-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.0-3sdsjz-jf75z-60mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/12 17:48:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:02:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

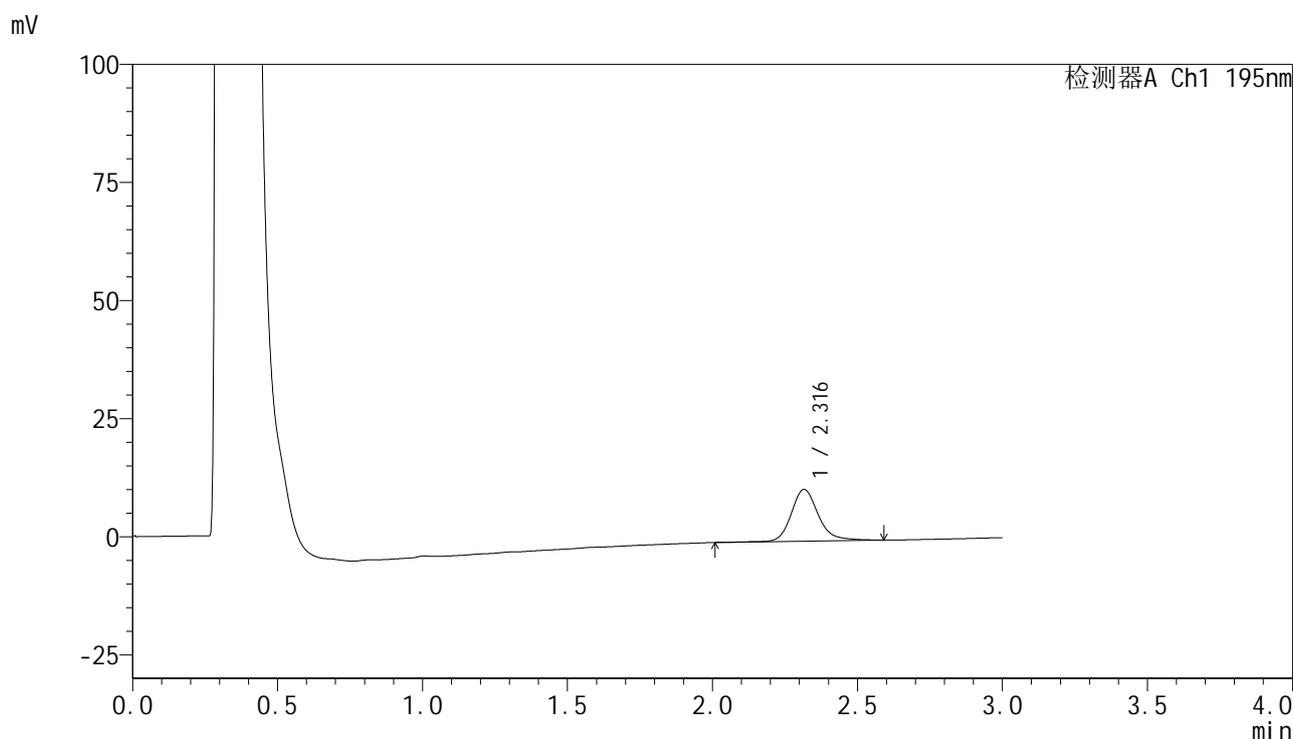
检测器A Ch1 195nm

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	2.315	79939	100.000	12050	3149	1.230	--
总计		79939	100.000	12050			

<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 - 28-21/7-464-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.0-3sdsjz-jf75z-60mg-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/12 17:52:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:02:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

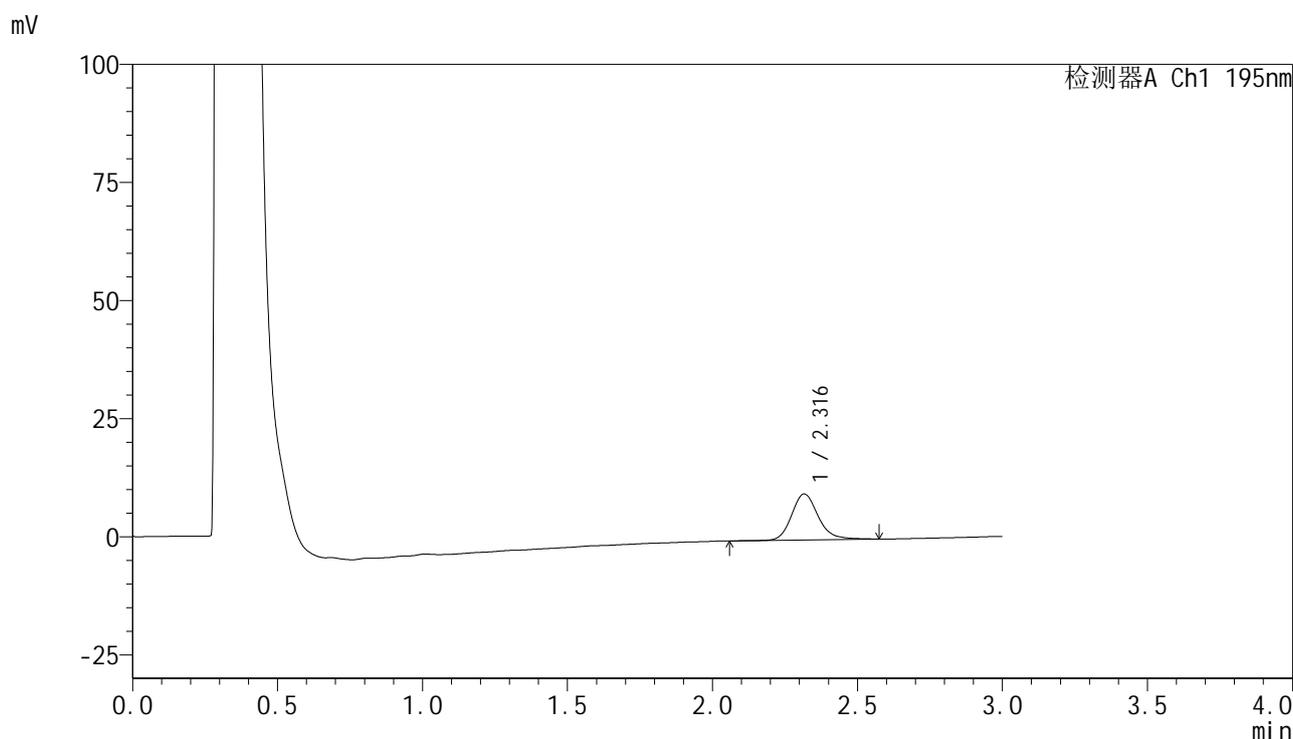
检测器A Ch1 195nm

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	2.316	71226	100.000	10944	3174	1.191	--
总计		71226	100.000	10944			

<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 - 28-21/7-465-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.0-3sdsjz-jf75z-60mg-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μ l	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 17:55:39	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:02:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.316	62579	100.000	9731	3204	1.179	--
总计		62579	100.000	9731			

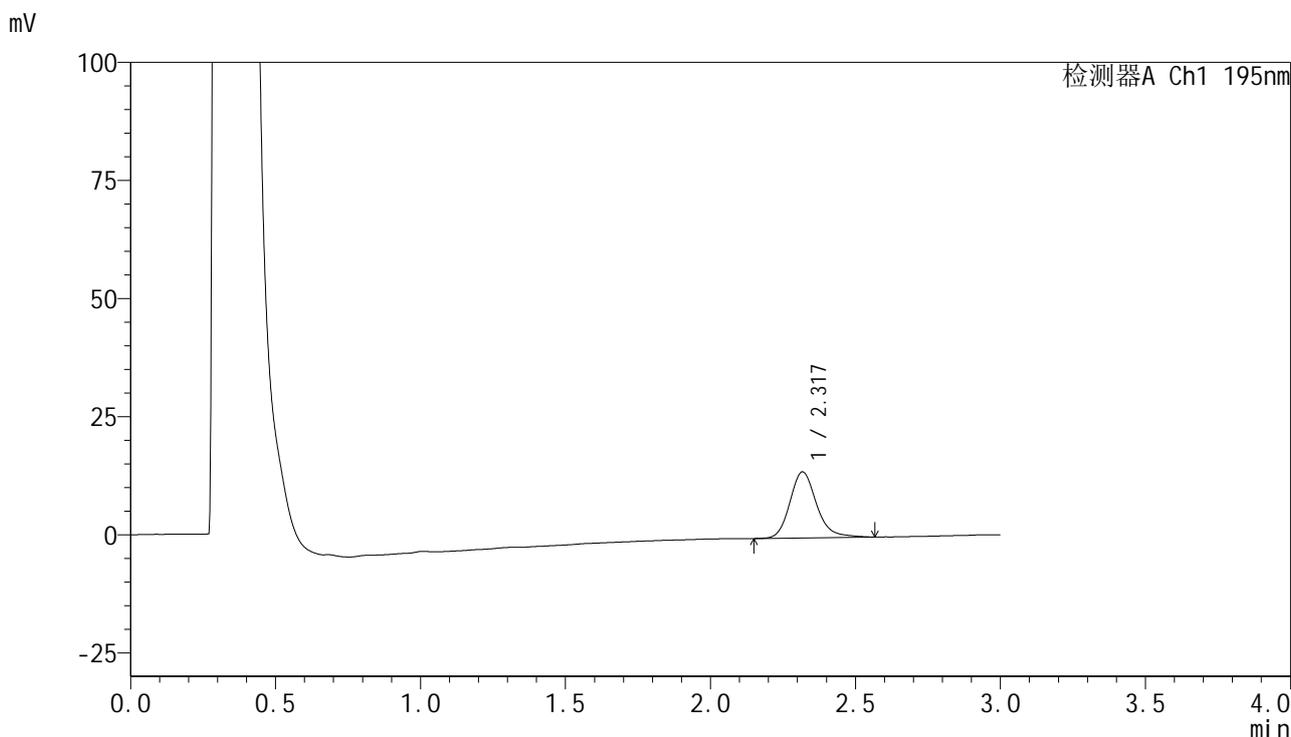


QTL-486

<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 - 28-21/7-466-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.0-3sdsjz-jf75z-60mg-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 17:59:02	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:02:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

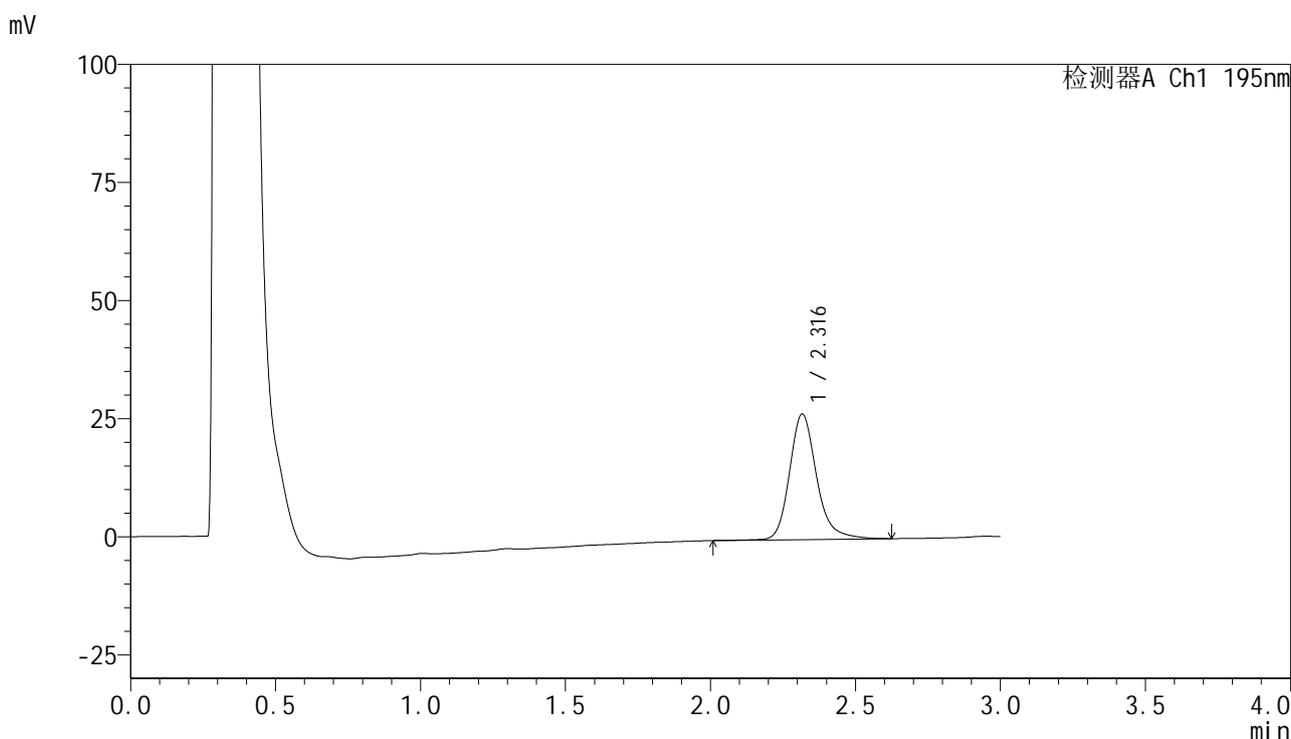
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	89429	100.000	13916	3205	1.183	--
总计		89429	100.000	13916			

图68 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-467-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.0-3sdsjz-jf75z-60mg-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/12 18:02:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:02:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.316	172735	100.000	26529	3167	1.208	--
总计		172735	100.000	26529			

图69 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

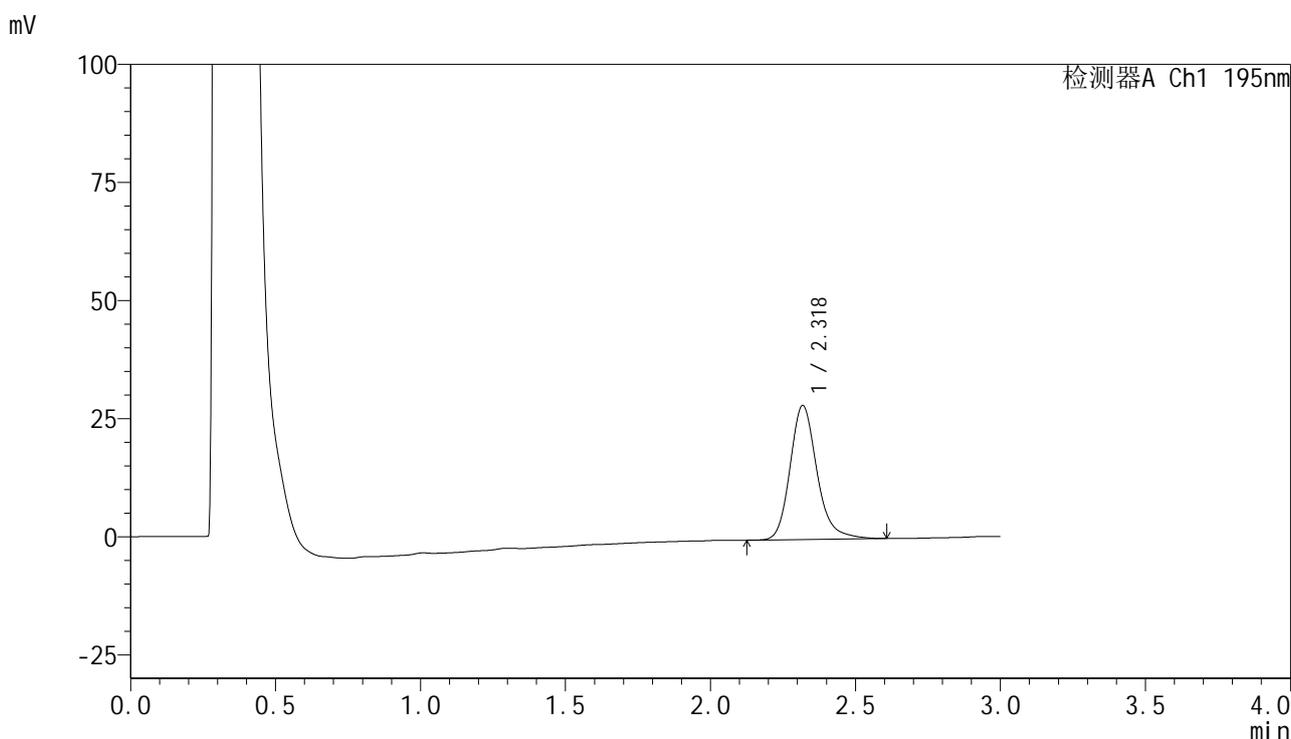
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片1

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 - 28-21/7-469-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.0-3sdsjz-jf75z-60mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/12 18:09:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:02:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.318	183482	100.000	28293	3161	1.203	--
总计		183482	100.000	28293			

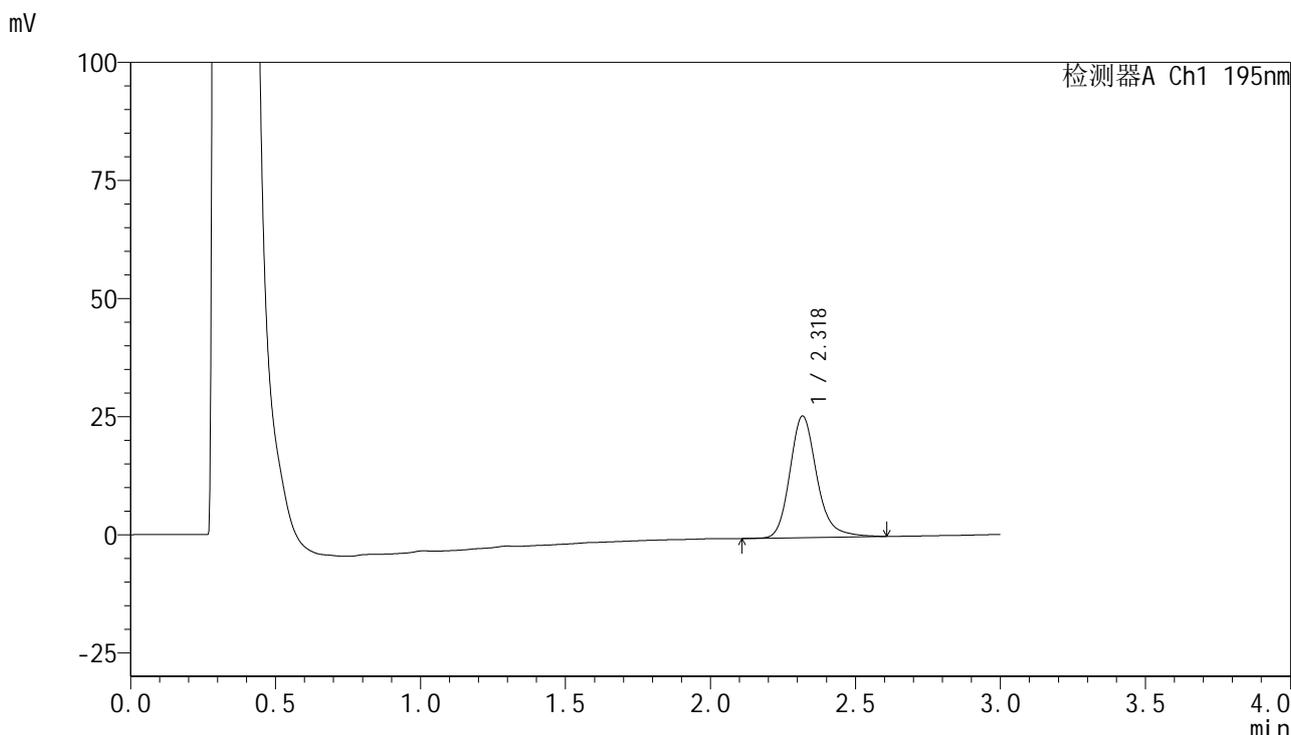


QTL-486

<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 - 28-21/7-470-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.0-3sdsjz-jf75z-60mg-10min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 18:12:35	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:02:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.318	166673	100.000	25621	3153	1.201	--
总计		166673	100.000	25621			

图72 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

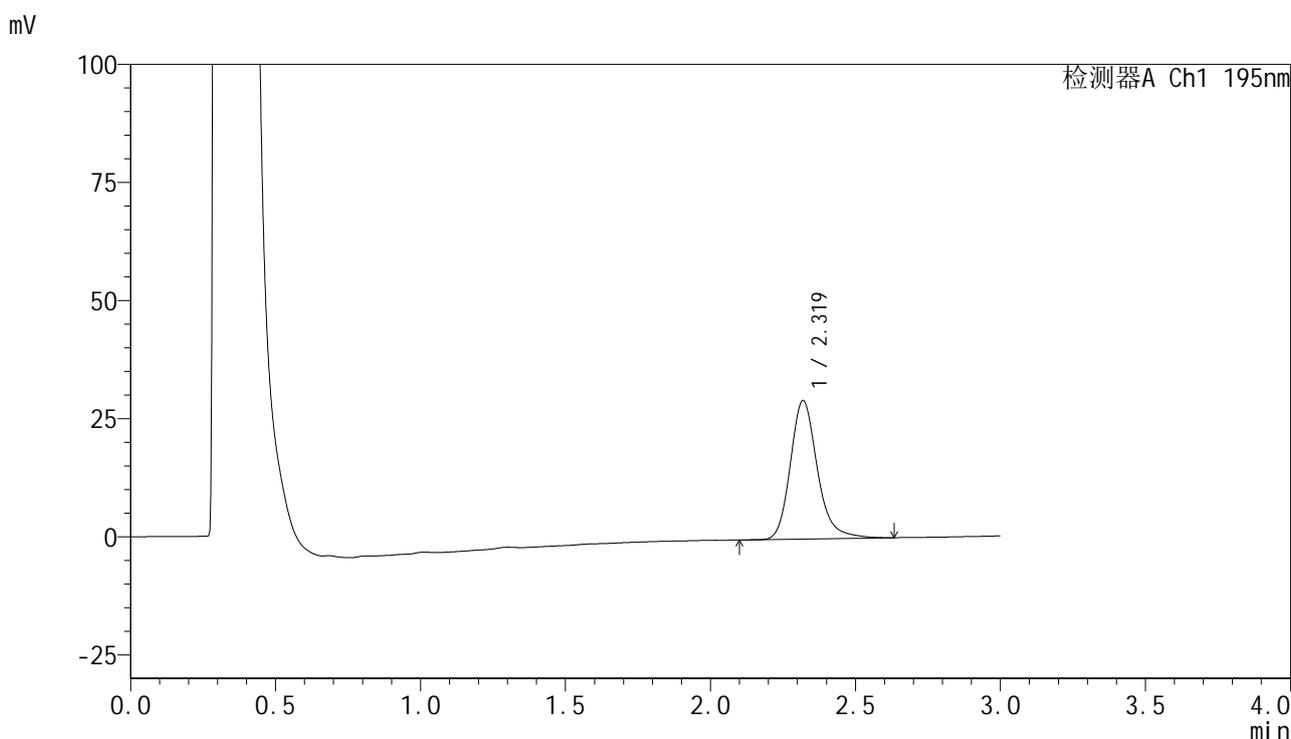
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-471-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.0-3sdsjz-jf75z-60mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/12 18:15:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:02:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.319	190552	100.000	29297	3143	1.209	--
总计		190552	100.000	29297			

图73 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

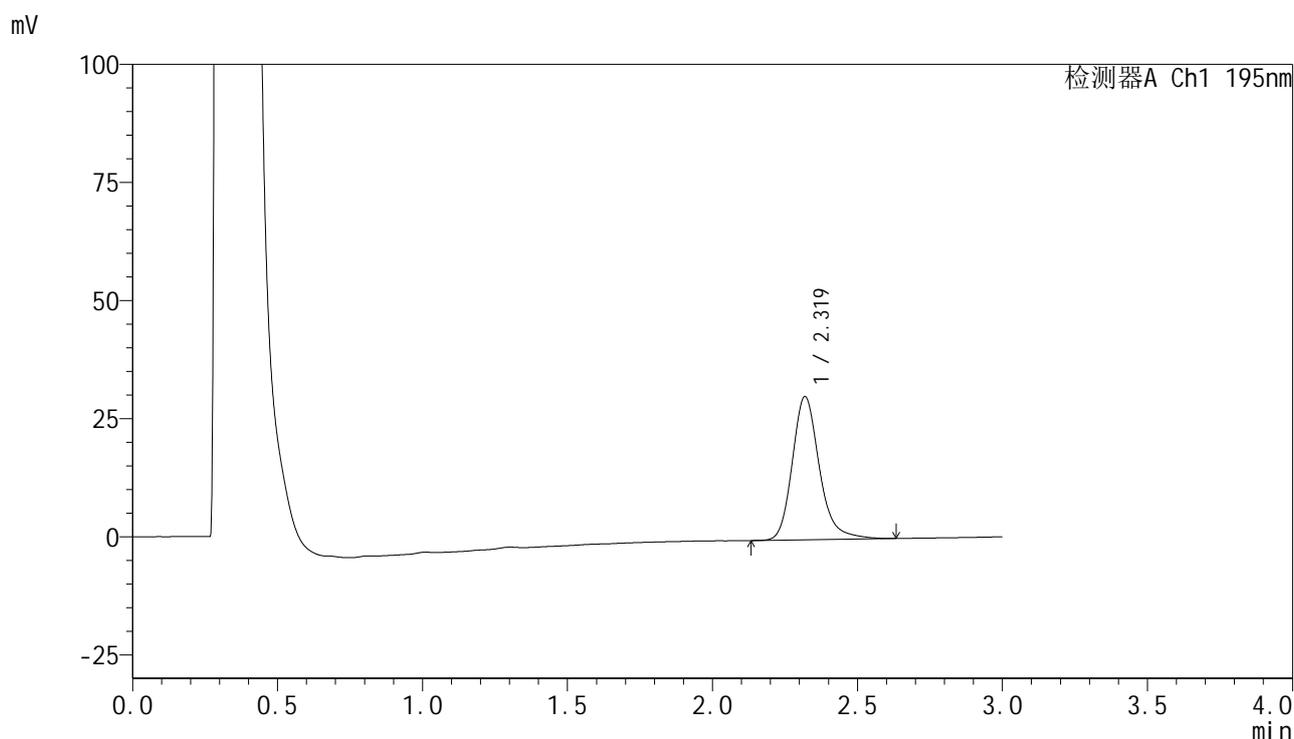
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片5

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 - 28-21/7-472-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.0-3sdsjz-jf75z-60mg-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/12 18:19:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:02:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.319	197366	100.000	30277	3131	1.212	--
总计		197366	100.000	30277			

图74 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片6

供试品溶液-1

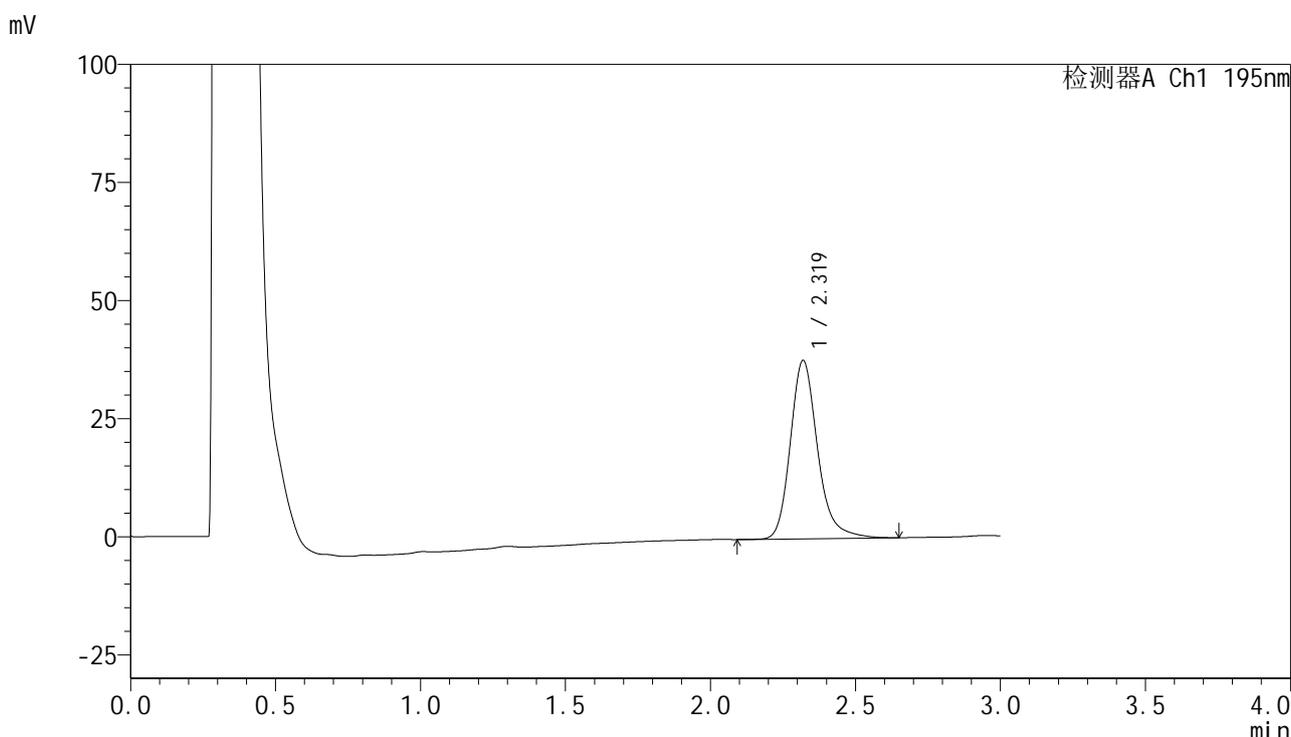


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-474-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.0-3sdsjz-jf75z-60mg-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 18:26:09	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:02:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.319	247273	100.000	37730	3103	1.218	--
总计		247273	100.000	37730			

图76 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

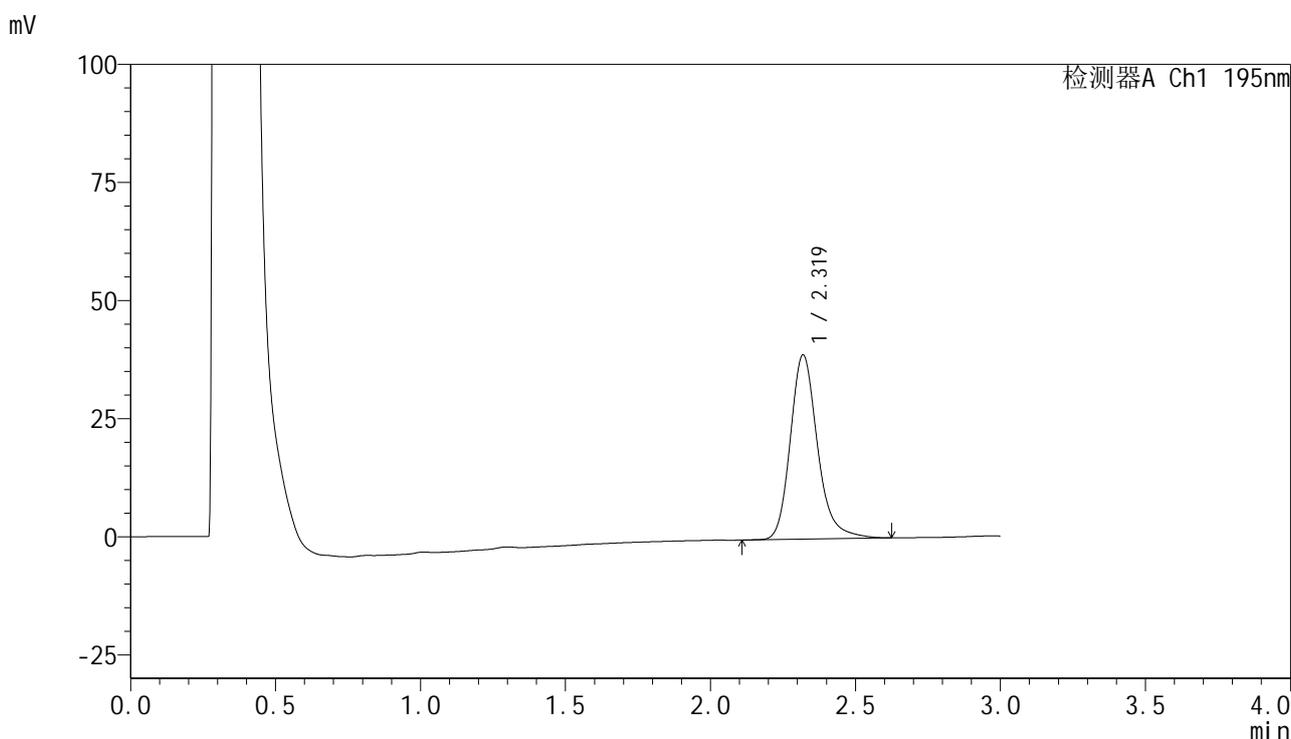
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片2

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 - 28-21/7-475-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.0-3sdsjz-jf75z-60mg-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/12 18:29:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:03:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.319	255596	100.000	38985	3098	1.216	--
总计		255596	100.000	38985			

图77 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片3

供试品溶液-1

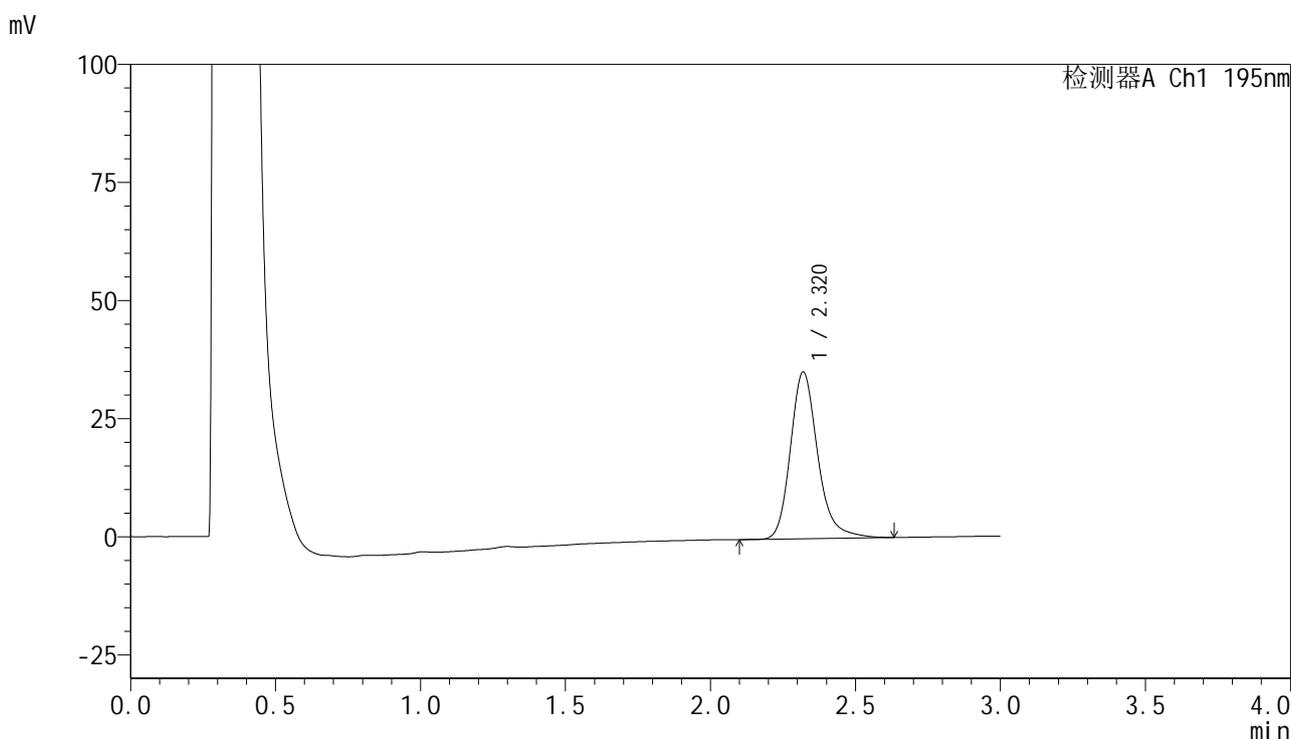


QTL-486

<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 - 28-21/7-476-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.0-3sdsjz-jf75z-60mg-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 18:32:57	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:03:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.320	231890	100.000	35295	3084	1.220	--
总计		231890	100.000	35295			

图78 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片4

供试品溶液-1

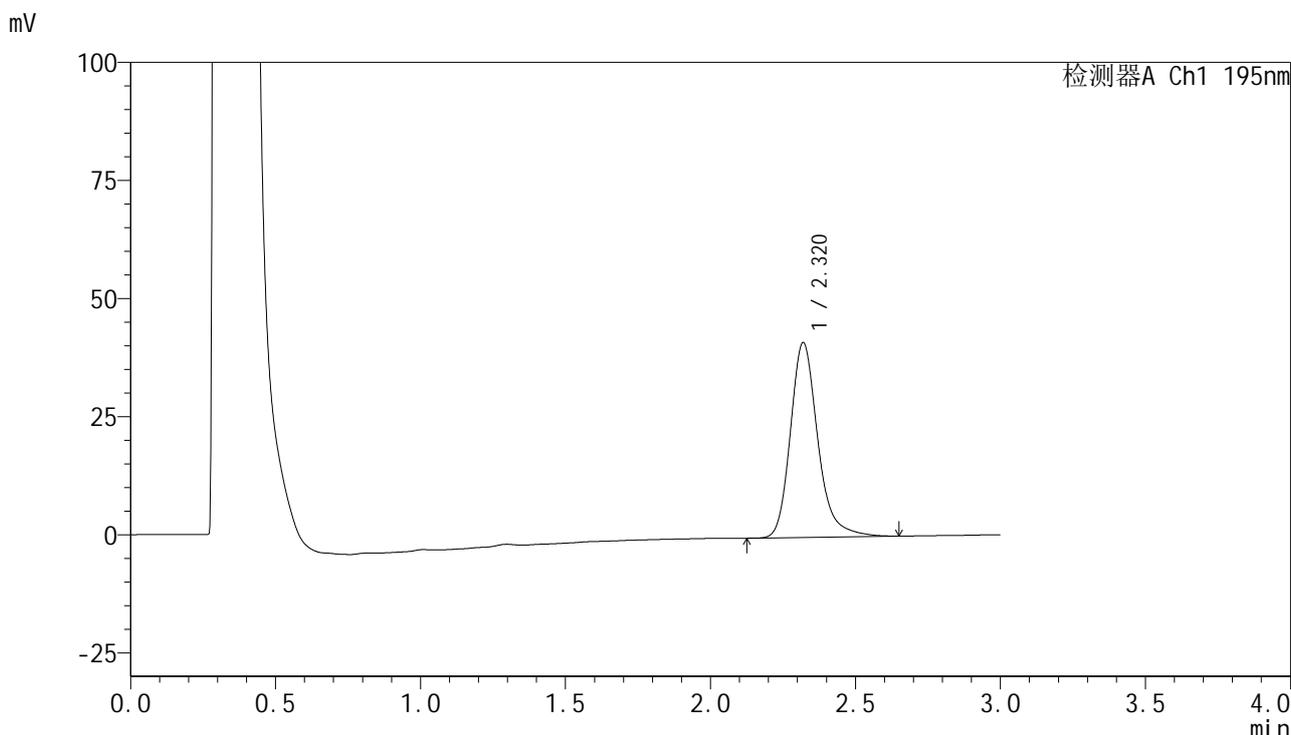


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-477-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.0-3sdsjz-jf75z-60mg-15min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 18:36:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:03:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.320	271574	100.000	41224	3077	1.232	--
总计		271574	100.000	41224			

图79 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

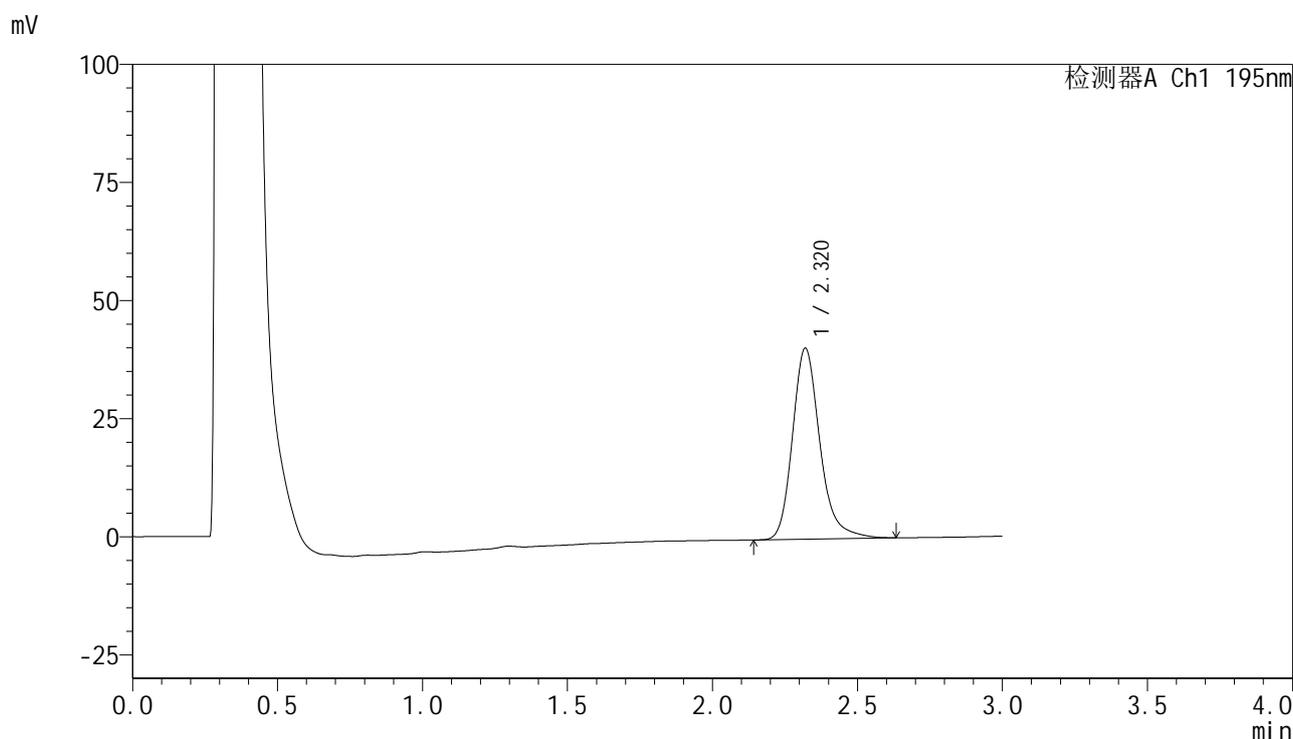
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-478-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.0-3sdsjz-jf75z-60mg-15min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 18:39:44	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:03:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.320	266201	100.000	40432	3072	1.228	--
总计		266201	100.000	40432			

图80 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

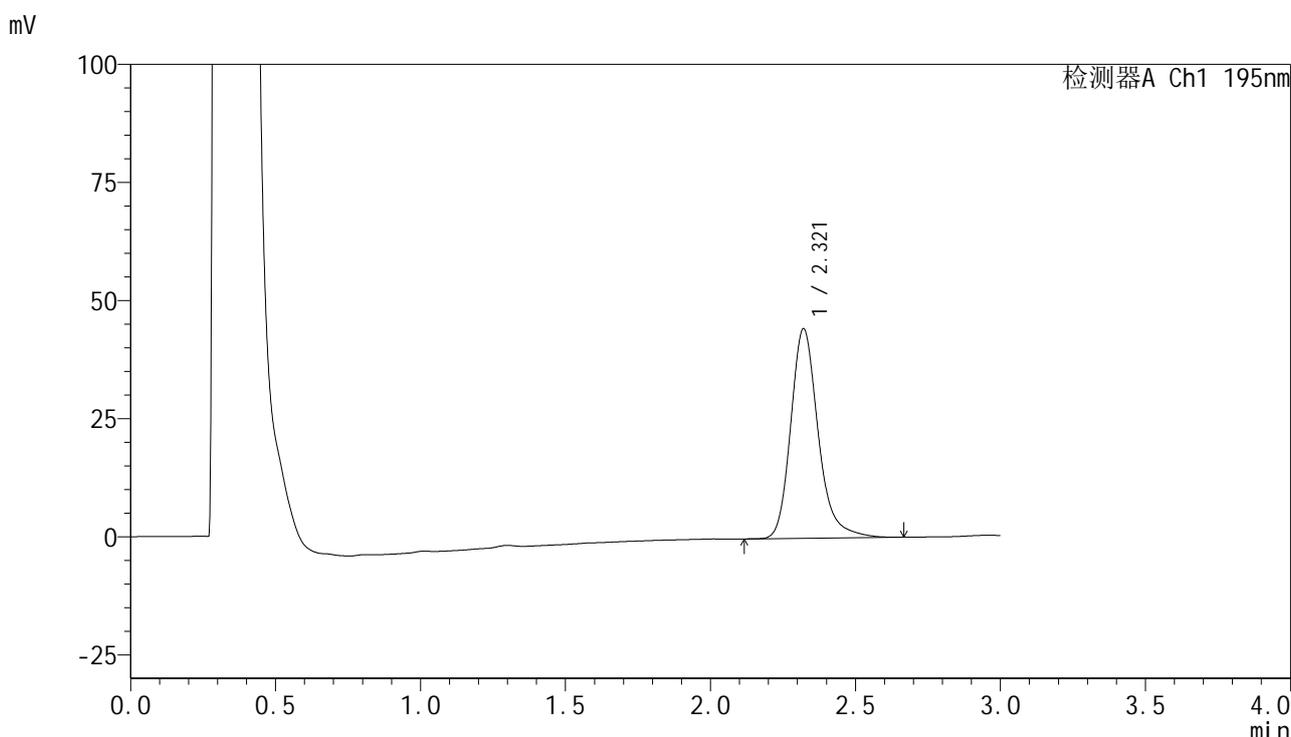
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-479-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.0-3sdsjz-jf75z-60mg-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 18:43:08	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:03:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.321	292950	100.000	44392	3061	1.229	--
总计		292950	100.000	44392			

图81 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

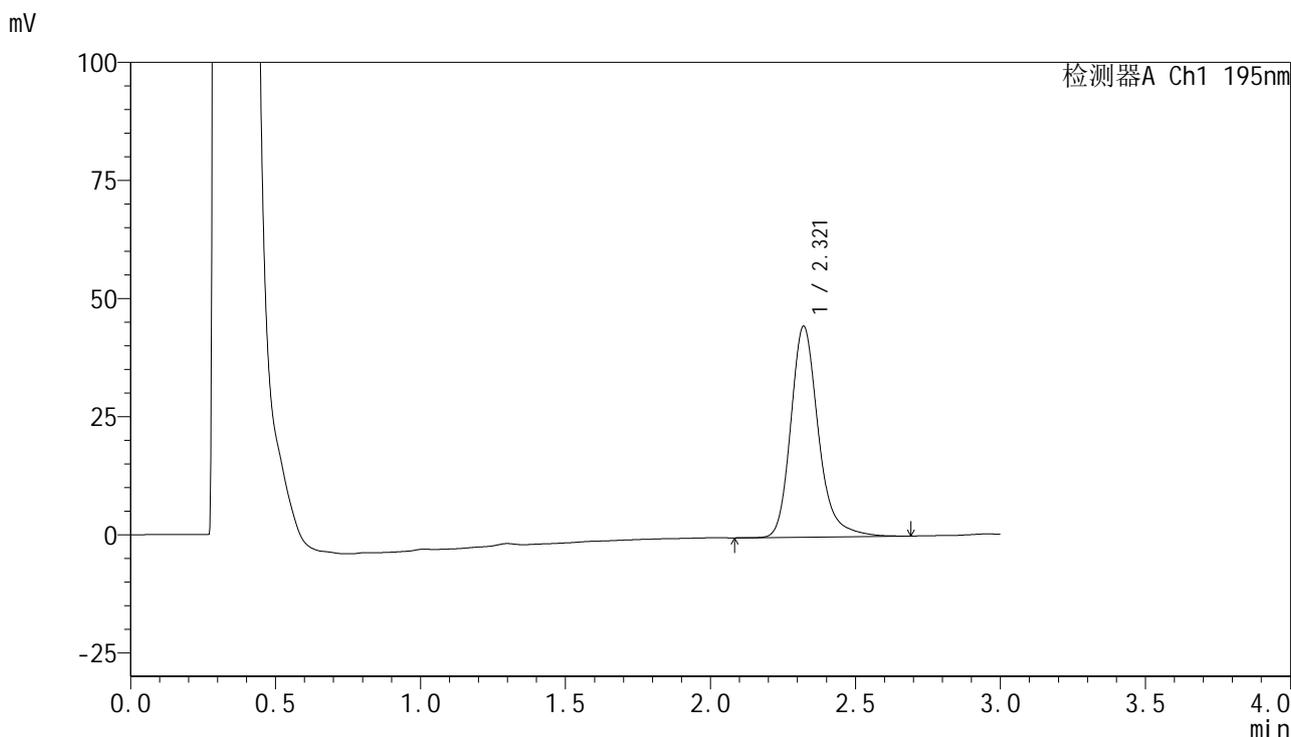
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片1

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 - 28-21/7-480-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.0-3sdsjz-jf75z-60mg-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 18:46:32	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:03:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.321	295369	100.000	44680	3064	1.230	--
总计		295369	100.000	44680			

图82 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

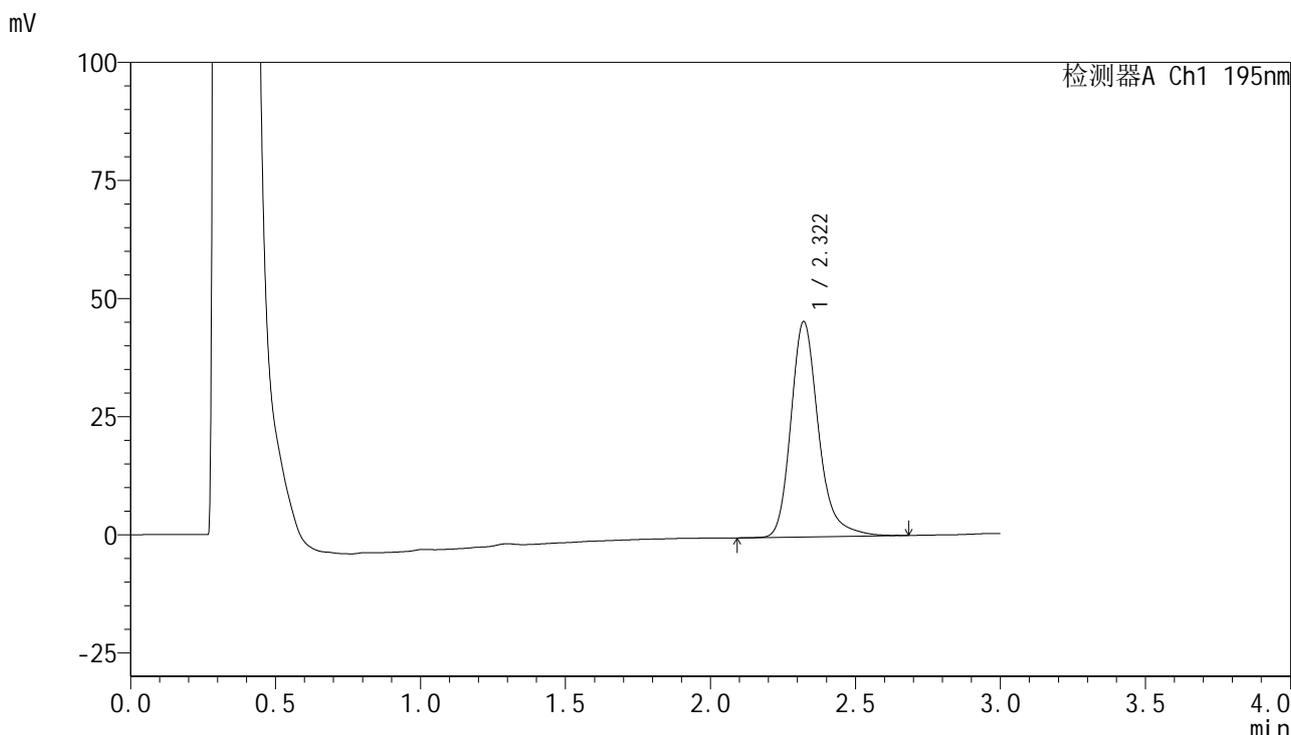
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-481-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.0-3sdsjz-jf75z-60mg-20min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 18:49:56	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:03:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.322	301901	100.000	45624	3054	1.235	--
总计		301901	100.000	45624			

图83 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

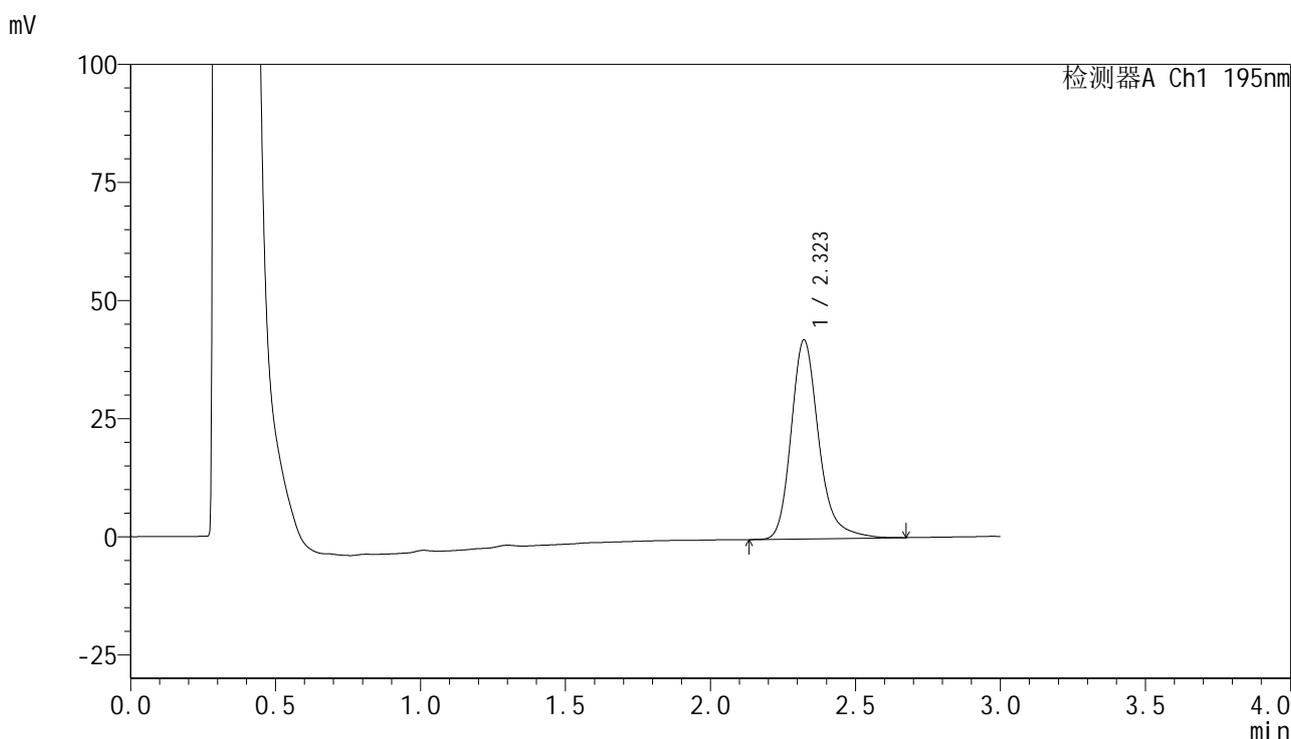
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片3

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 - 28-21/7-482-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.0-3sdsjz-jf75z-60mg-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/12 18:53:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:03:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.323	279974	100.000	42154	3042	1.238	--
总计		279974	100.000	42154			

图84 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

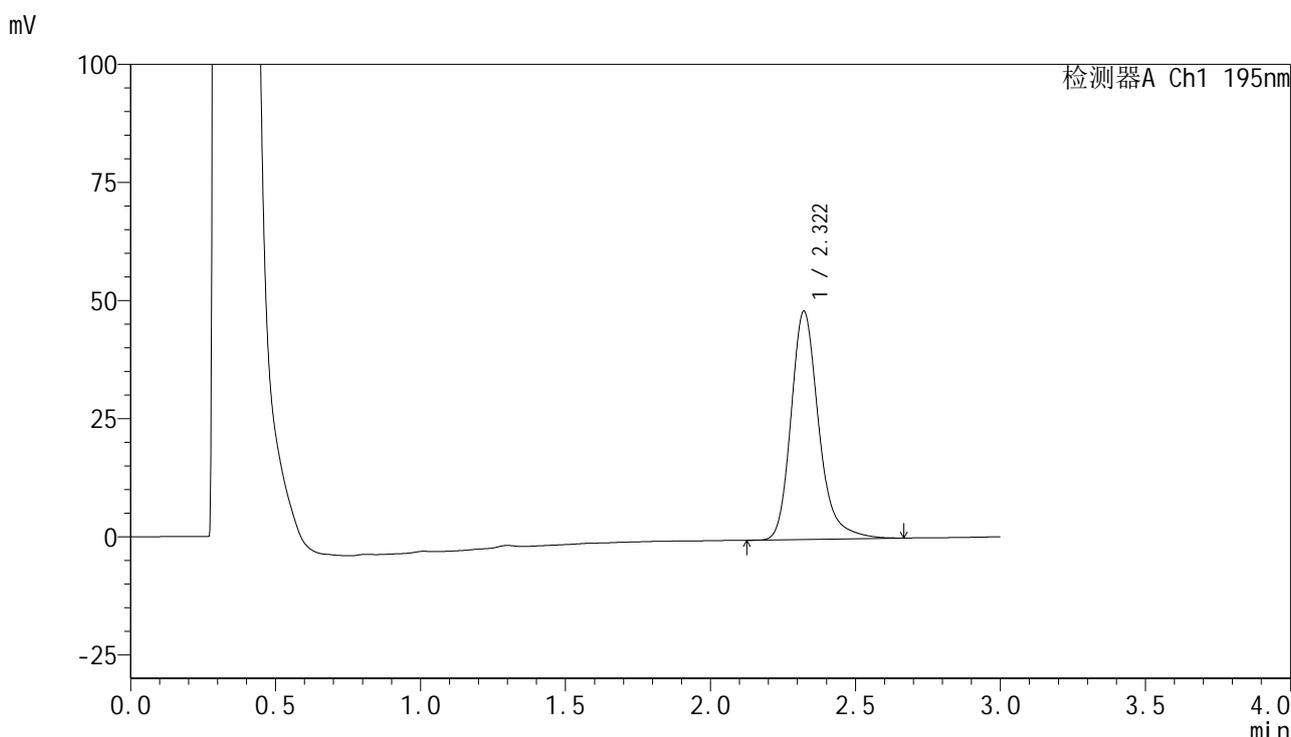
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-483-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.0-3sdsjz-jf75z-60mg-20min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 18:56:44	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:03:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.322	321236	100.000	48341	3026	1.239	--
总计		321236	100.000	48341			

图85 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

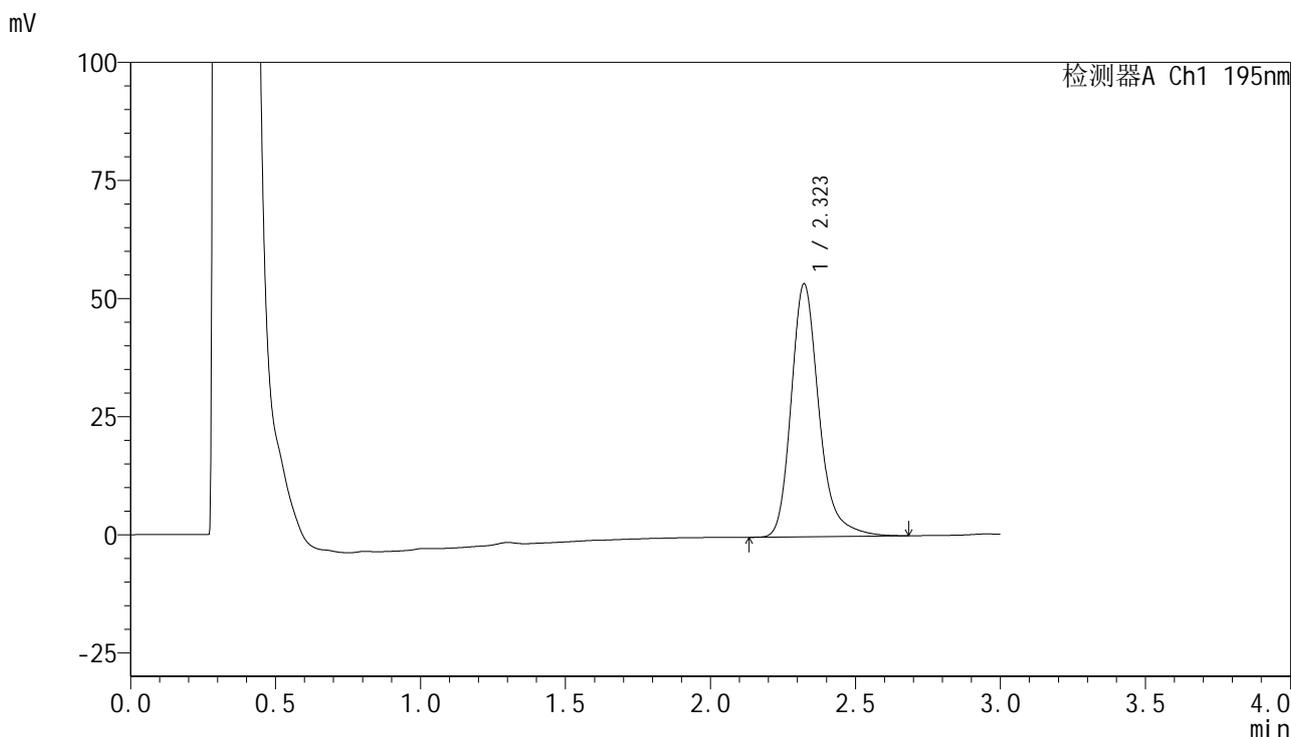
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-485-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.0-3sdsjz-jf75z-60mg-30min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 19:03:32	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:03:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.323	357443	100.000	53558	3010	1.243	--
总计		357443	100.000	53558			

图87 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

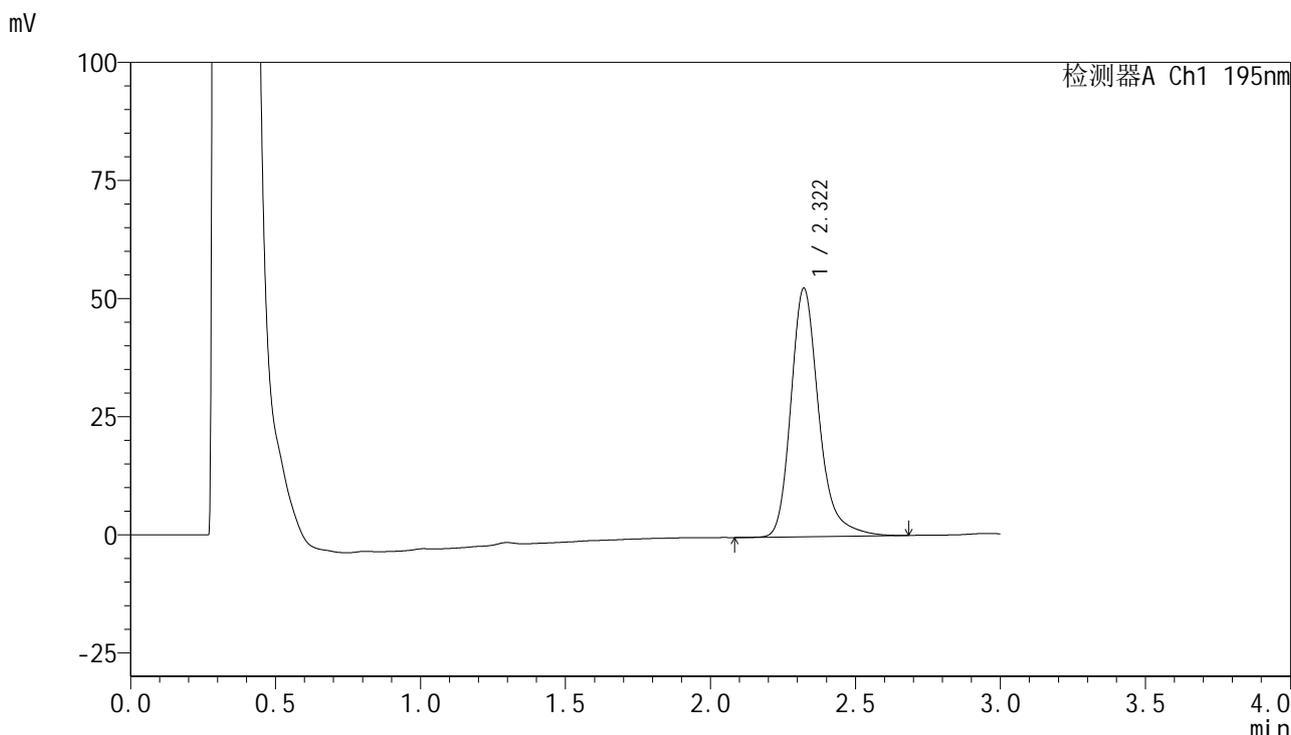
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-486-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.0-3sdsjz-jf75z-60mg-30min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 19:06:56	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:03:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.322	352326	100.000	52661	3000	1.250	--
总计		352326	100.000	52661			

图88 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

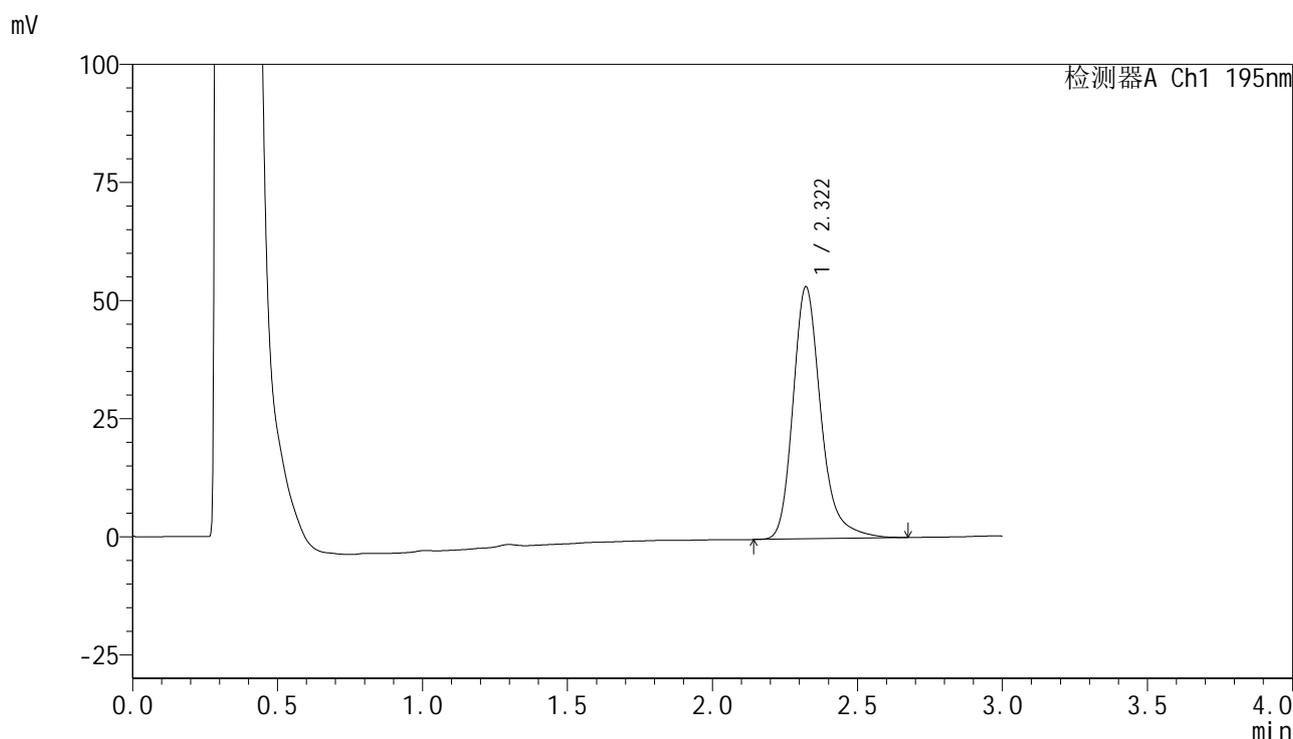
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-487-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.0-3sdsjz-jf75z-60mg-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/12 19:10:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:03:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.322	357330	100.000	53378	2997	1.249	--
总计		357330	100.000	53378			

图89 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

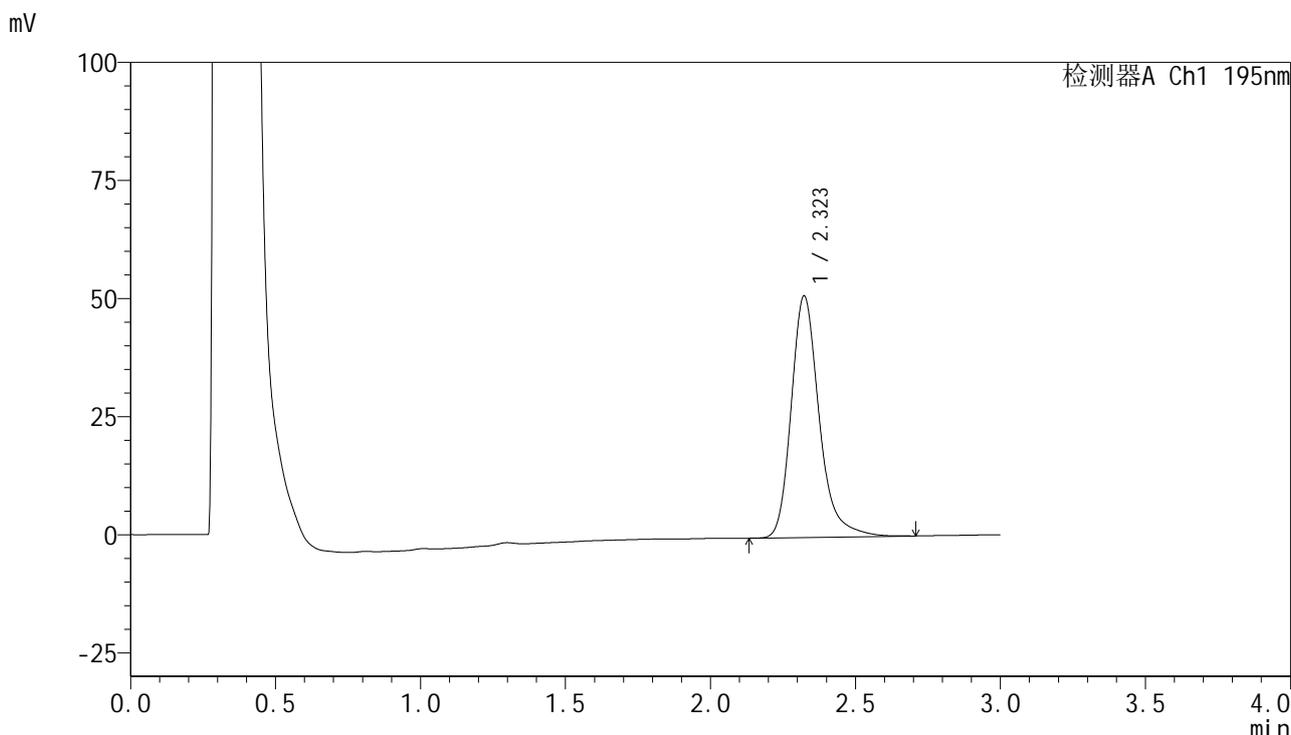
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-488-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.0-3sdsjz-jf75z-60mg-30min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 19:13:44	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:03:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.323	343802	100.000	51128	2981	1.257	--
总计		343802	100.000	51128			

图90 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片4

供试品溶液-1

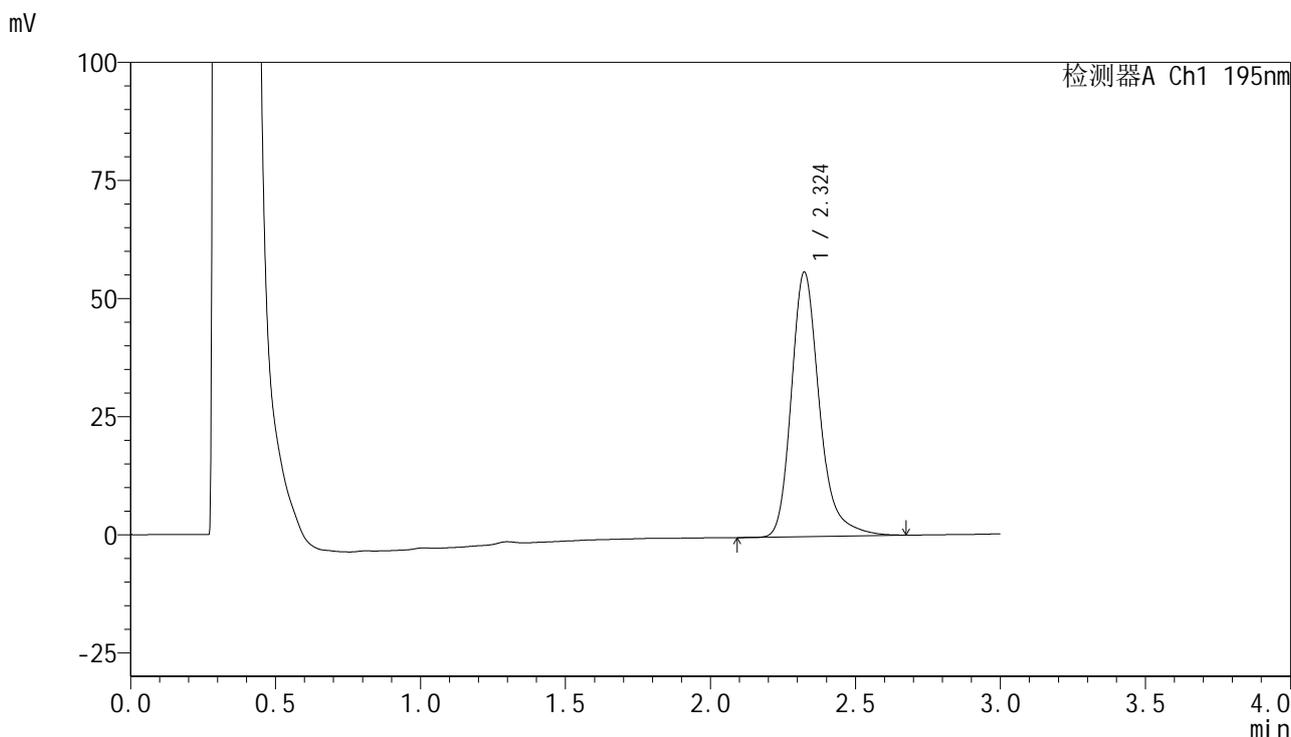


QTL-486

<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 - 28-21/7-489-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.0-3sdsjz-jf75z-60mg-30min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 19:17:08	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:03:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.324	377798	100.000	55975	2964	1.259	--
总计		377798	100.000	55975			

图91 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

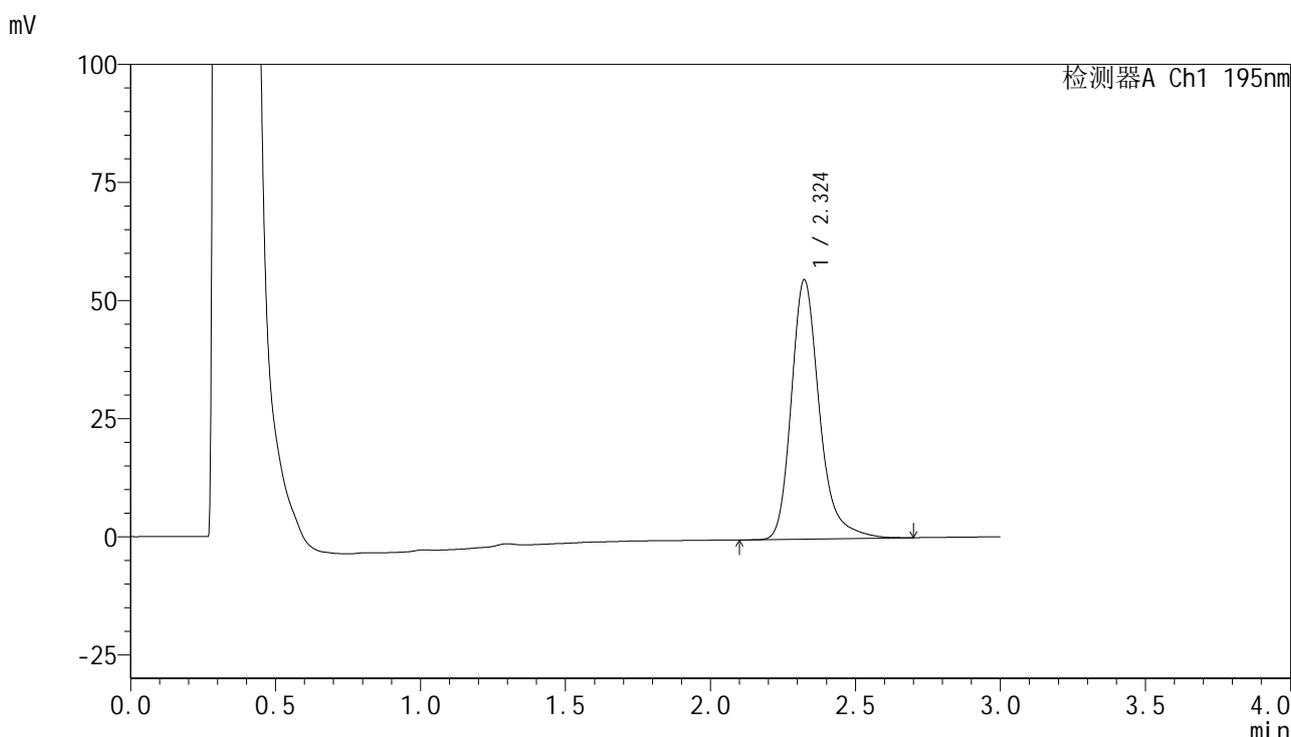
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片5

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 - 28-21/7-490-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.0-3sdsjz-jf75z-60mg-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 19:20:32	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:03:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.324	370705	100.000	54879	2961	1.259	--
总计		370705	100.000	54879			

图92 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片6

供试品溶液-1

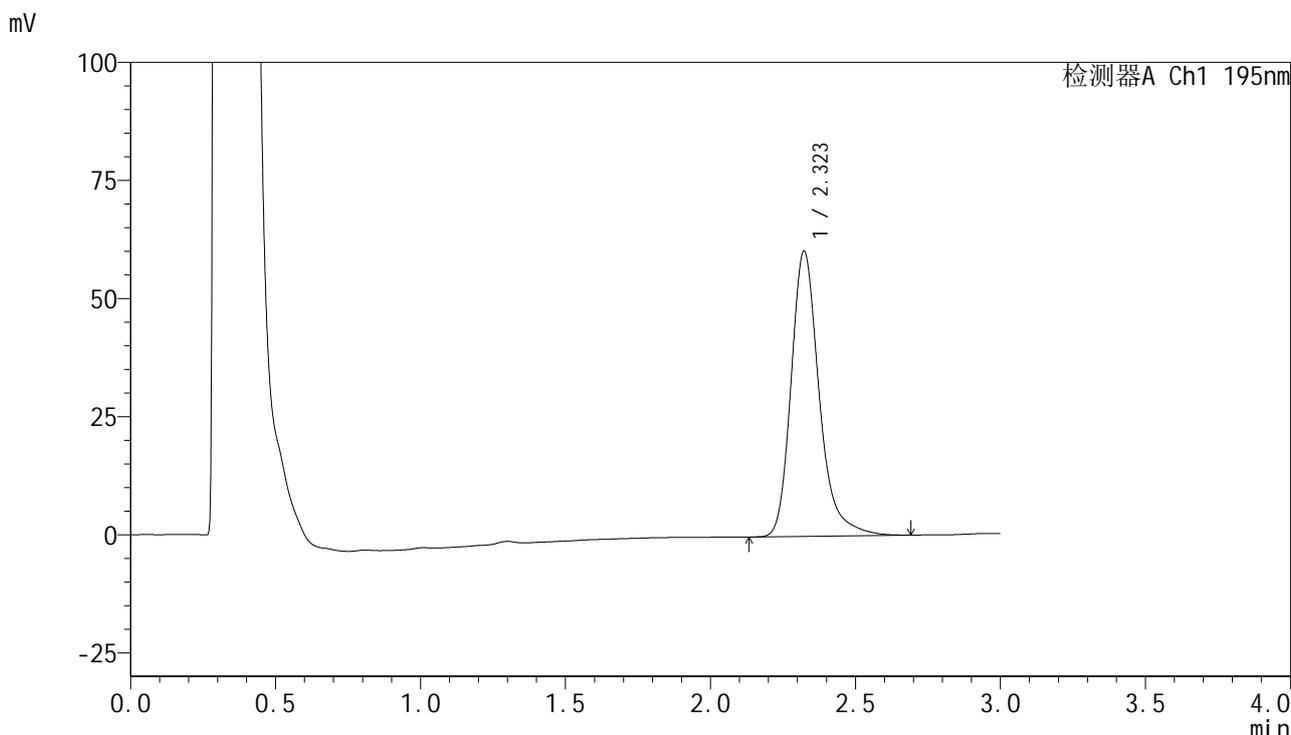


QTL-486

<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 - 28-21/7-491-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.0-3sdsjz-jf75z-60mg-45min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 19:23:56	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:03:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.323	408040	100.000	60410	2954	1.264	--
总计		408040	100.000	60410			

图93 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

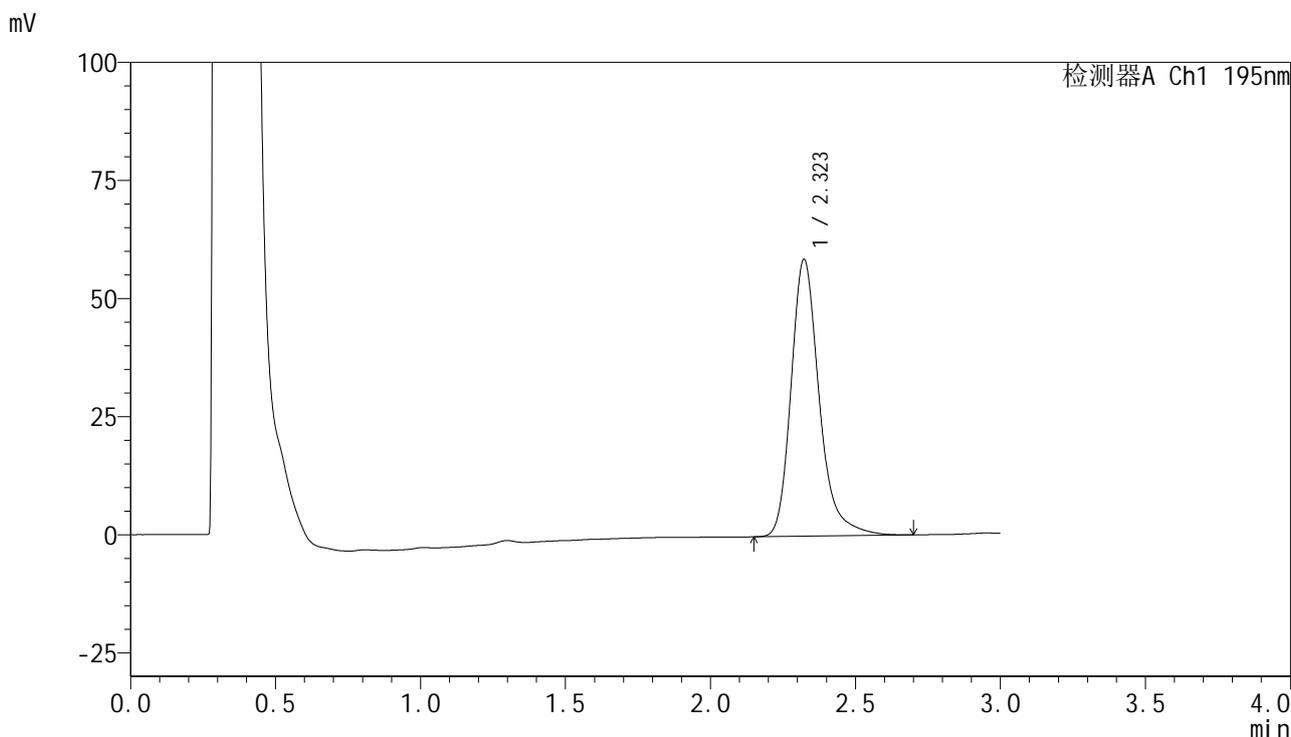
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片1

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 - 28-21/7-492-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.0-3sdsjz-jf75z-60mg-45min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 19:27:21	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:03:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.323	396596	100.000	58631	2946	1.261	--
总计		396596	100.000	58631			

图94 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

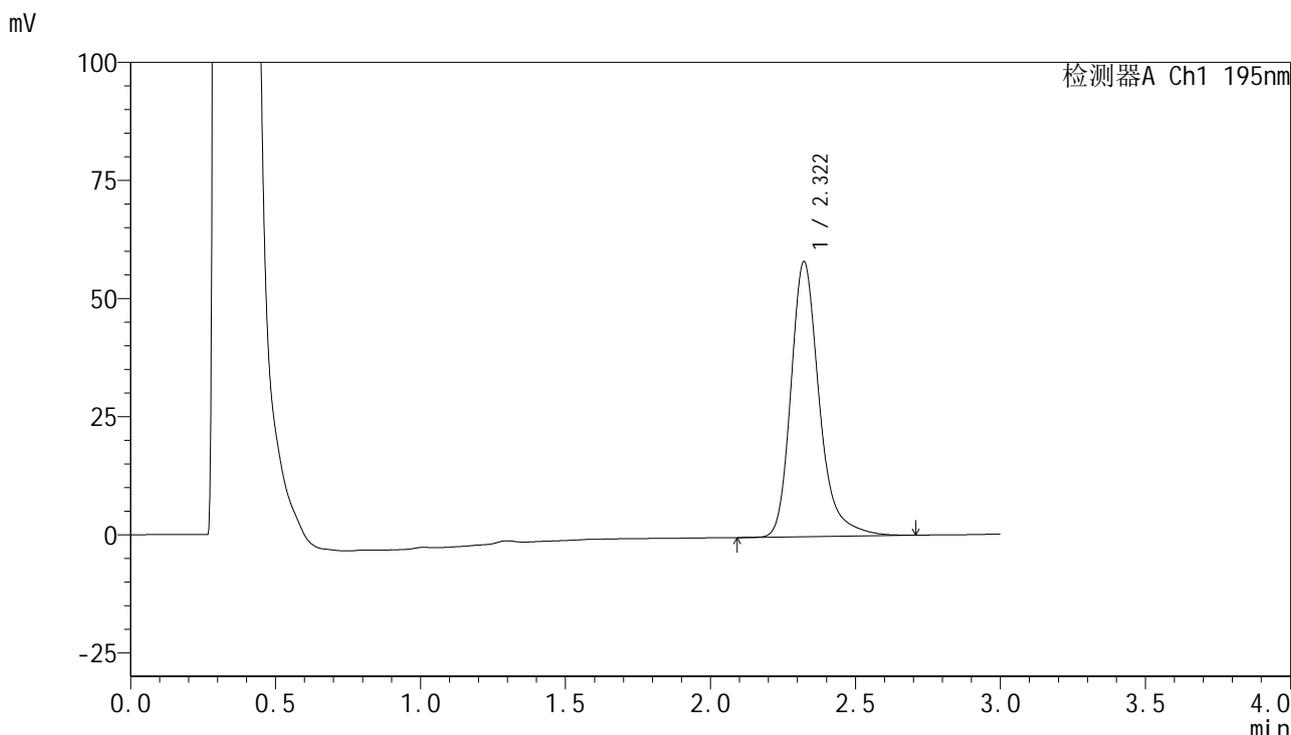
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片2

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 - 28-21/7-494-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.0-3sdsjz-jf75z-60mg-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 19:34:09	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:03:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.322	396184	100.000	58277	2929	1.268	--
总计		396184	100.000	58277			

图96 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

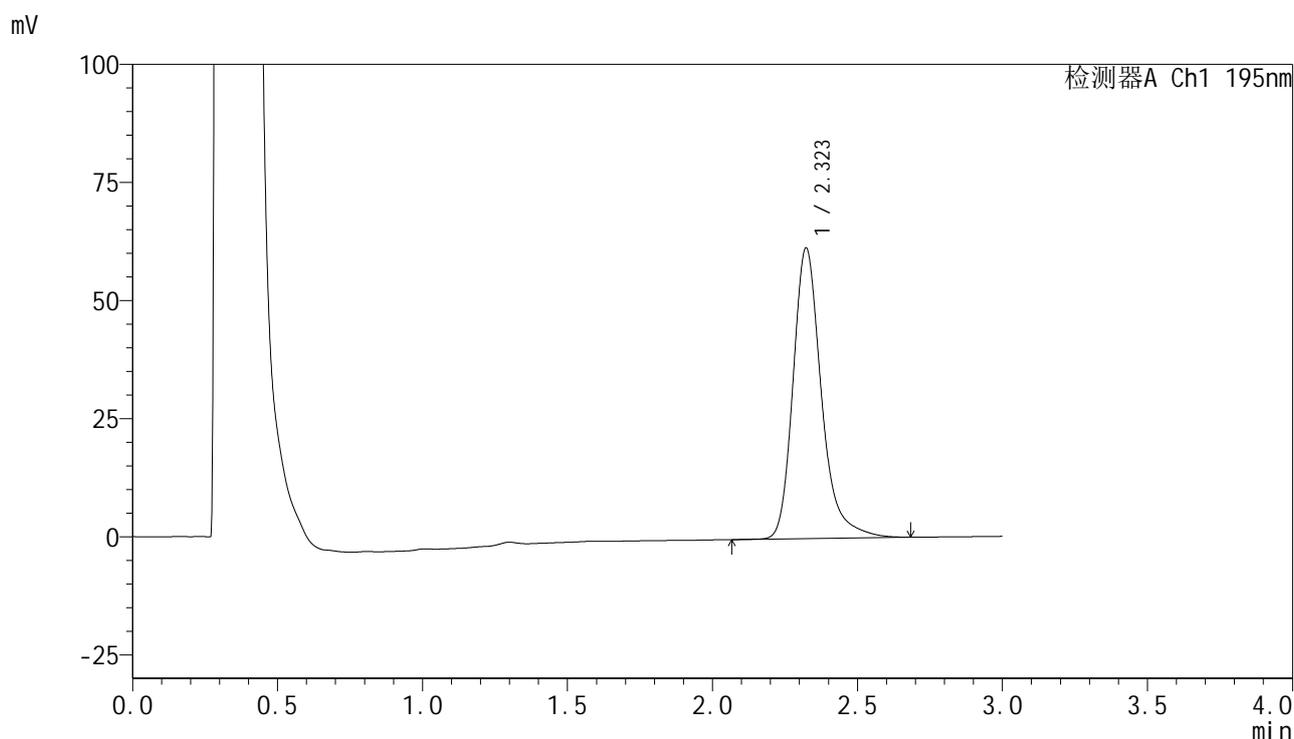
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-495-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.0-3sdsjz-jf75z-60mg-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/12 19:37:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:03:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

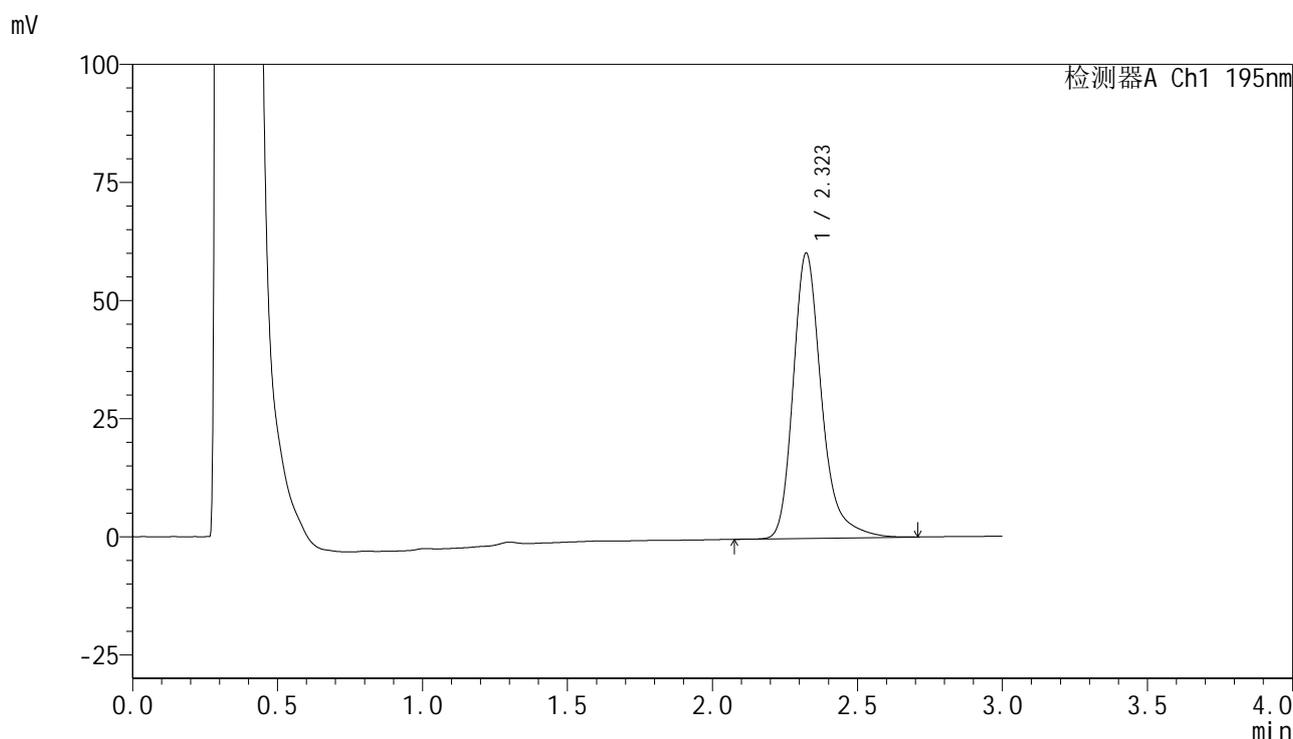
检测器A Ch1 195nm

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	2.323	419517	100.000	61555	2913	1.272	--
总计		419517	100.000	61555			

<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 - 28-21/7-496-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.0-3sdsjz-jf75z-60mg-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/12 19:40:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:03:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

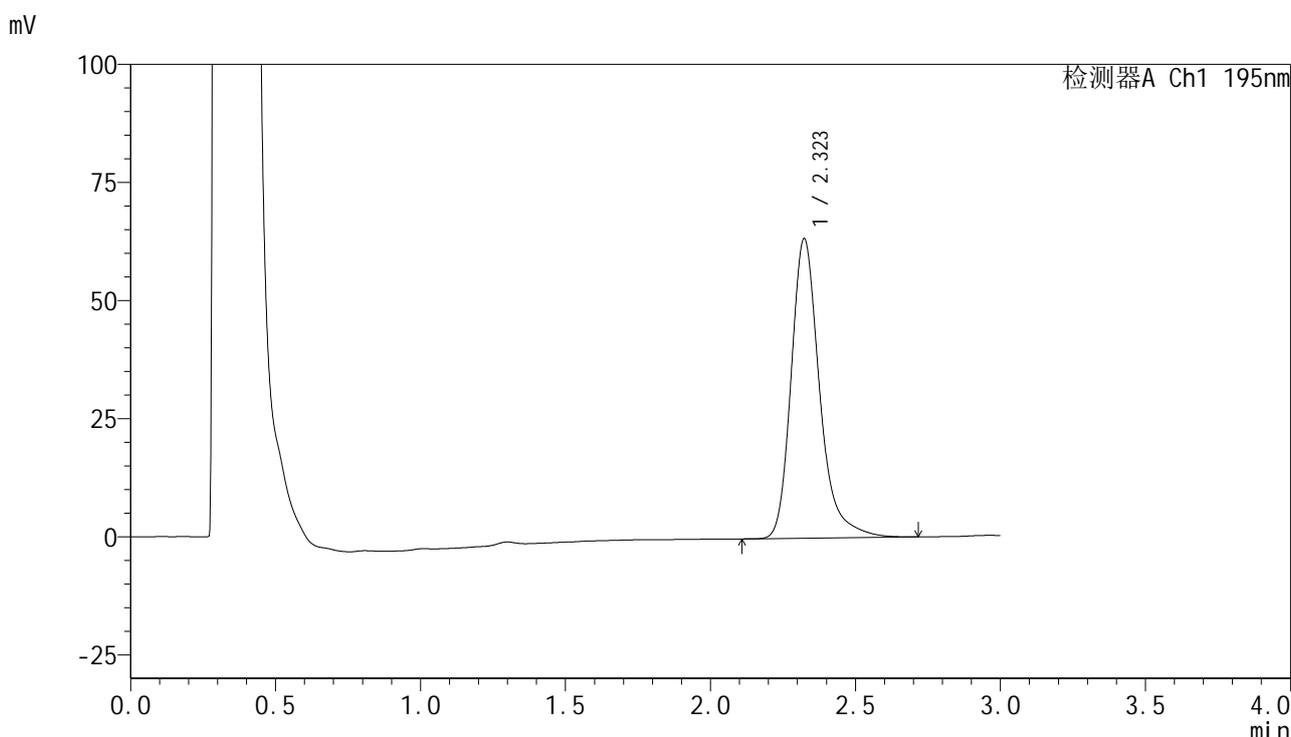
检测器A Ch1 195nm

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	2.323	412491	100.000	60407	2907	1.277	--
总计		412491	100.000	60407			

<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 - 28-21/7-497-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.0-3sdsjz-jf75z-60mg-60min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 19:44:23	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:03:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.323	433565	100.000	63412	2903	1.280	--
总计		433565	100.000	63412			

图99 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片1

供试品溶液-1

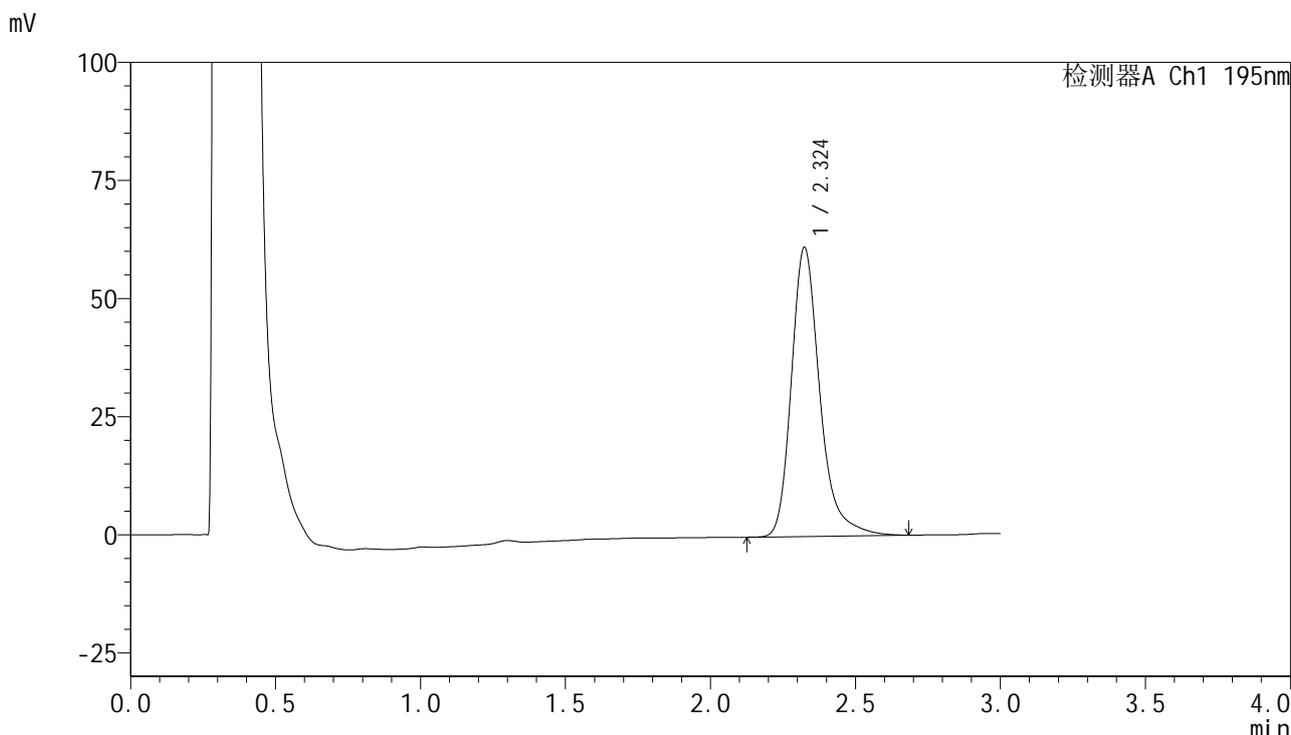


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-498-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.0-3sdsjz-jf75z-60mg-60min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 19:47:47	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:03:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.324	418156	100.000	61140	2910	1.279	--
总计		418156	100.000	61140			

图100 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

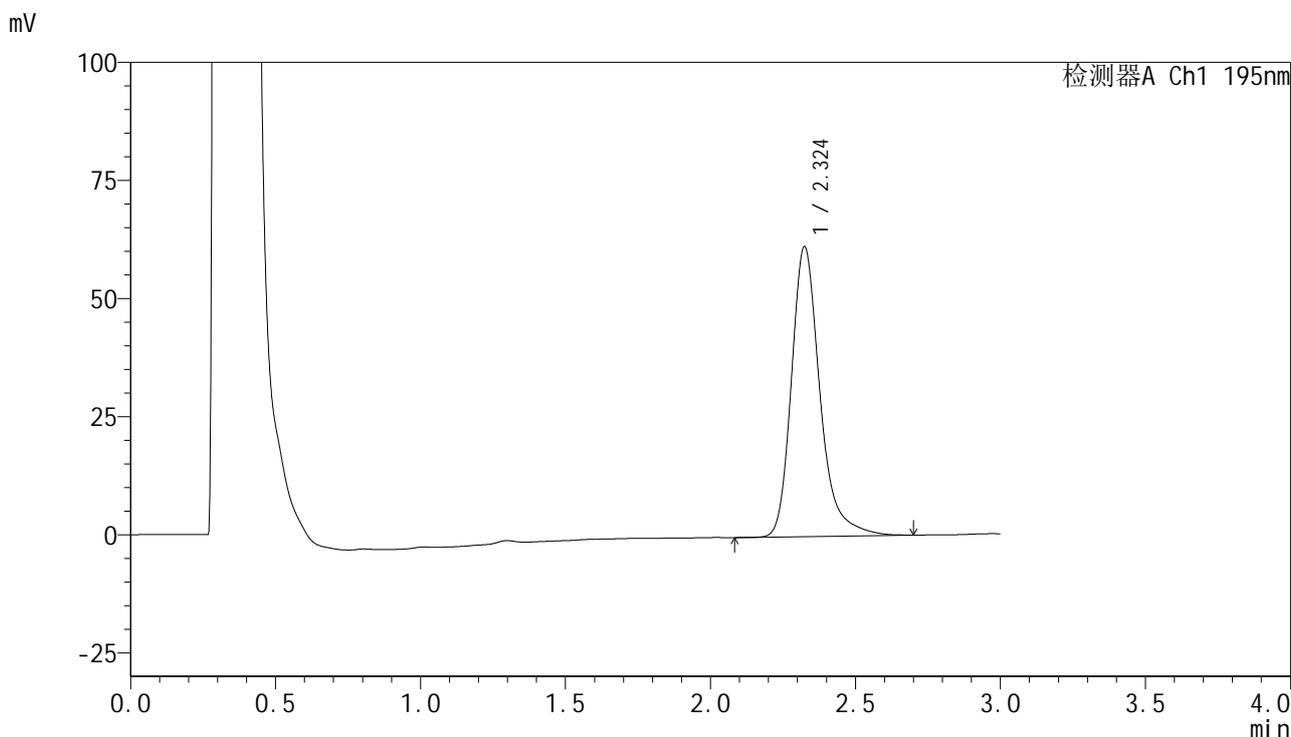
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-499-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.0-3sdsjz-jf75z-60mg-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 19:51:11	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:03:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.324	420251	100.000	61324	2903	1.281	--
总计		420251	100.000	61324			

图101 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片3

供试品溶液-1

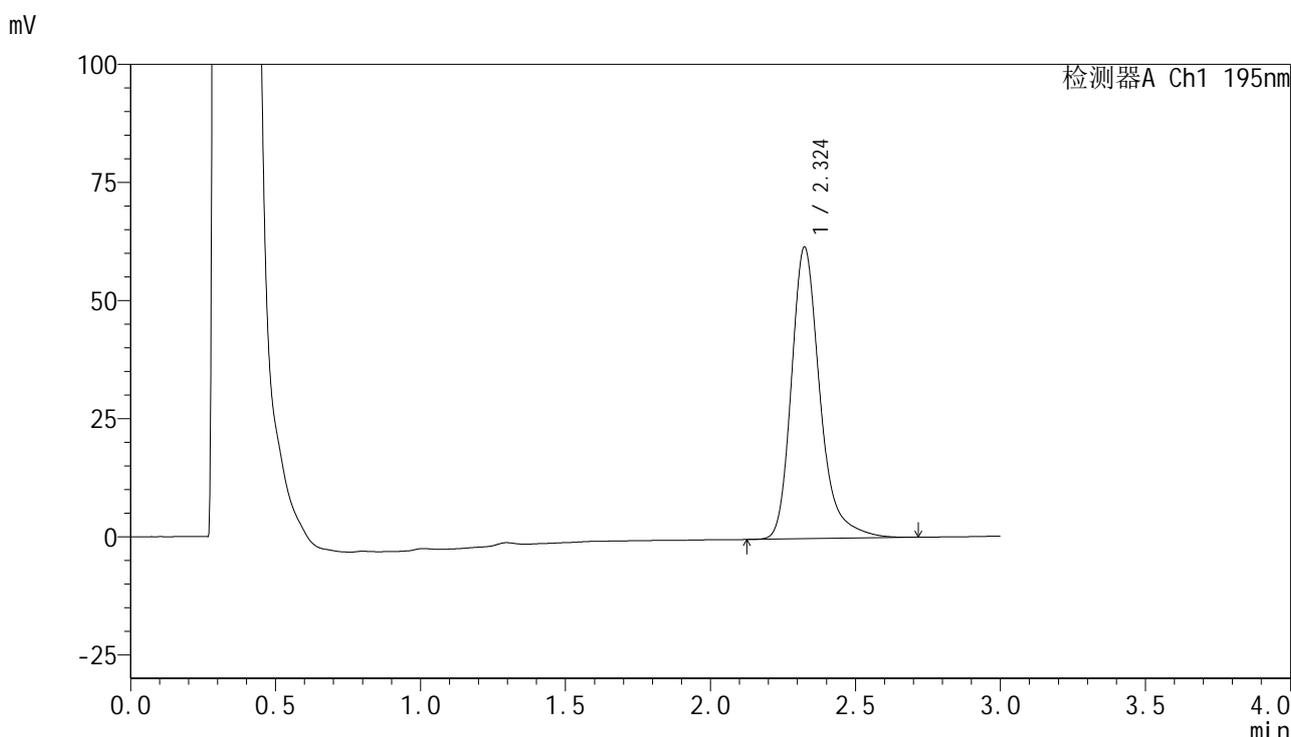


QTL-486

<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 - 28-21/7-500-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.0-3sdsjz-jf75z-60mg-60min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 19:54:35	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:04:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.324	423265	100.000	61664	2894	1.285	--
总计		423265	100.000	61664			

图102 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

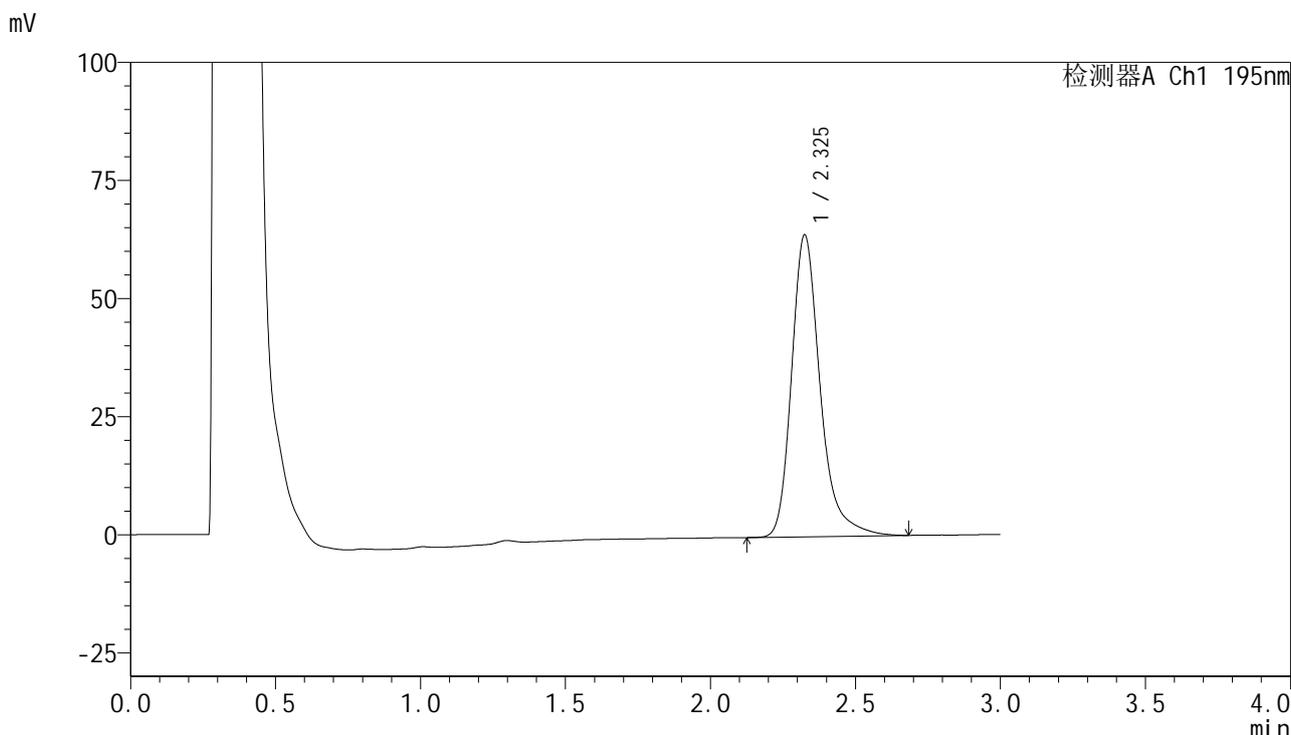
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-501-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.0-3sdsjz-jf75z-60mg-60min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 19:58:00	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:04:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.325	438684	100.000	63780	2888	1.287	--
总计		438684	100.000	63780			

图103 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

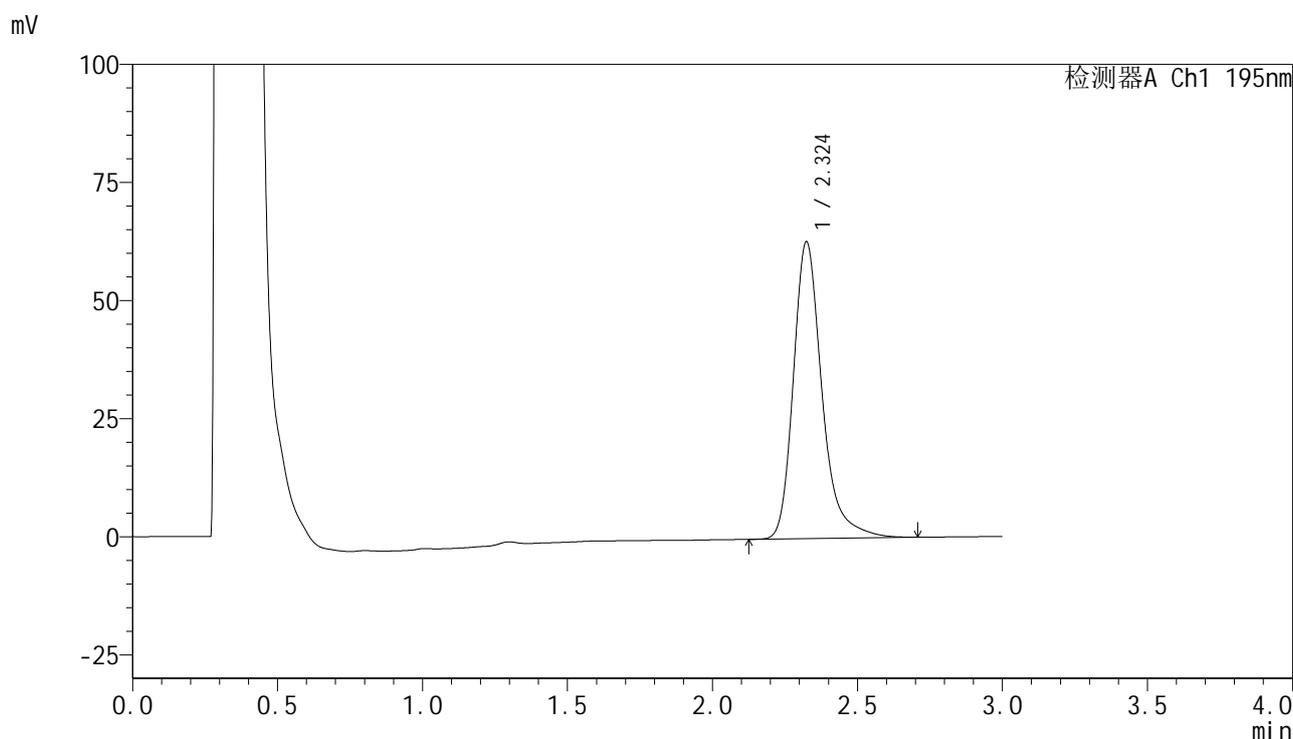
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片5

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 - 28-21/7-502-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.0-3sdsjz-jf75z-60mg-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/12 20:01:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:04:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.324	432215	100.000	62770	2878	1.290	--
总计		432215	100.000	62770			

图104 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片6

供试品溶液-1

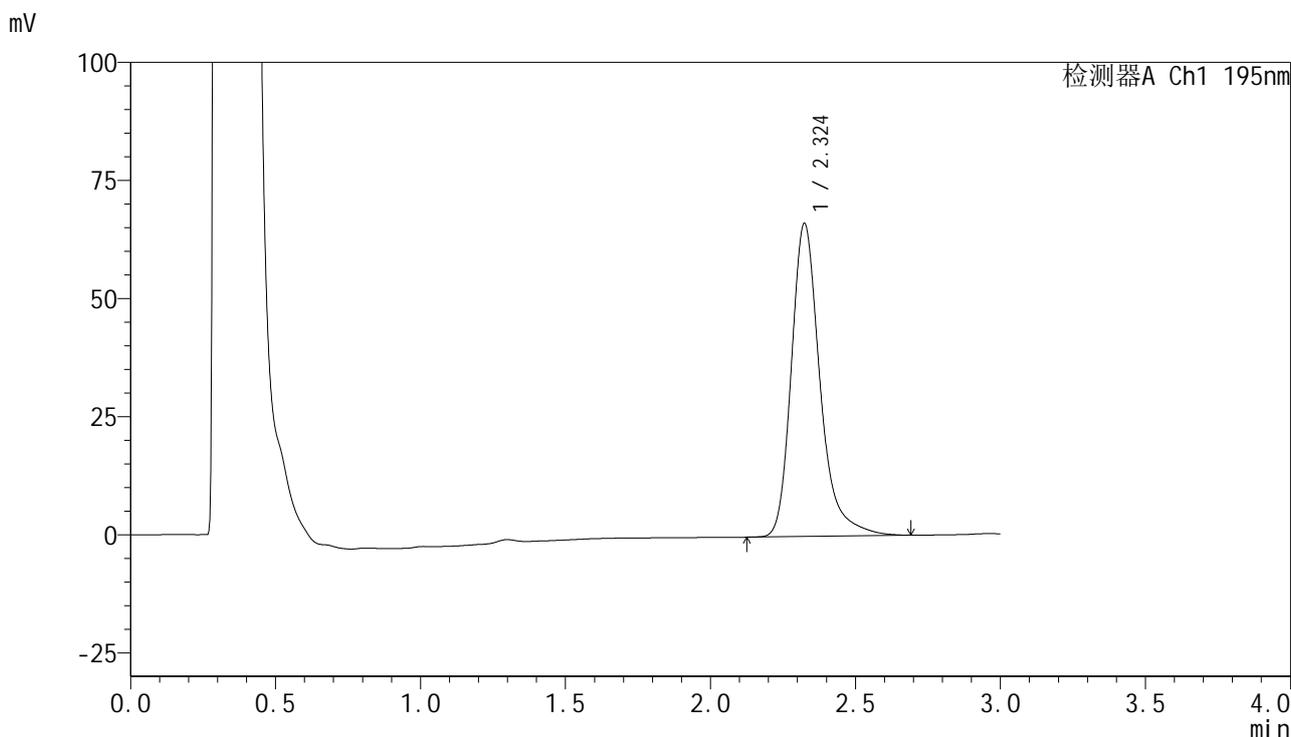


QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-503-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.0-3sdsjz-jf75z-60mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/12 20:04:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:04:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

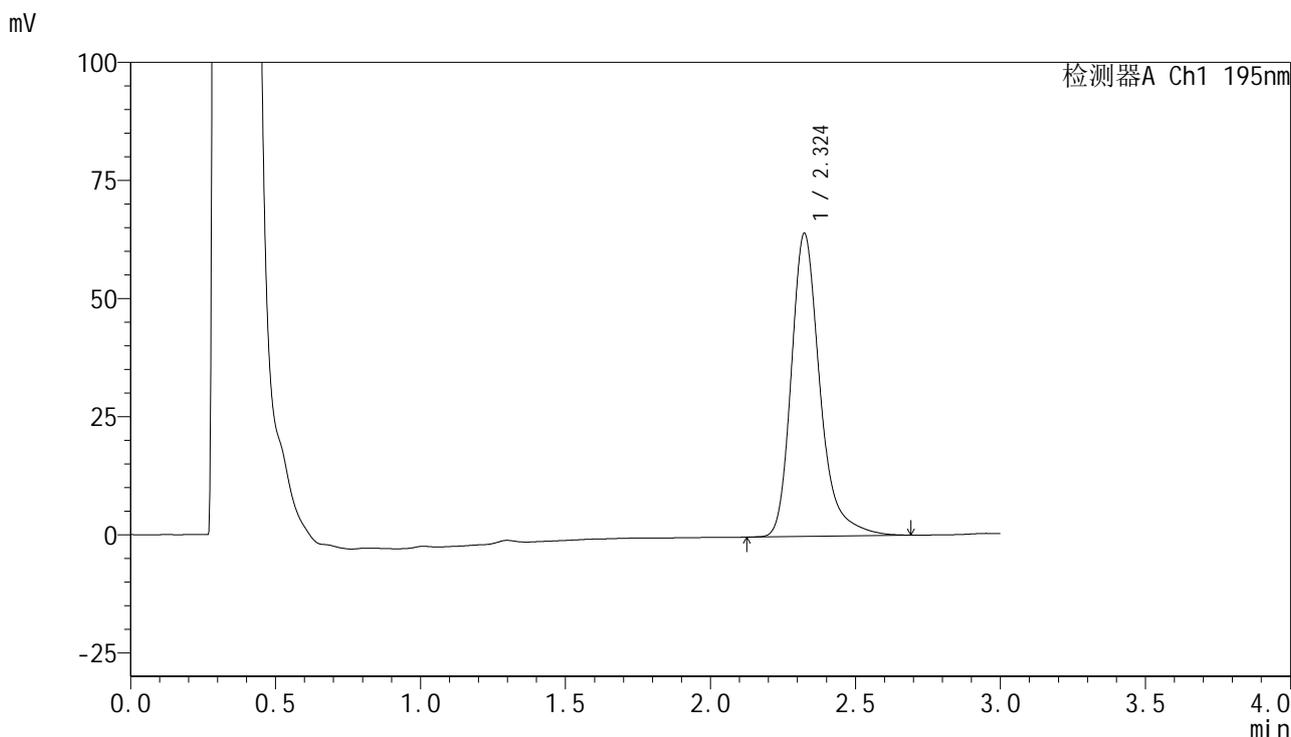
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	456196	100.000	66221	2876	1.290	--
总计		456196	100.000	66221			

图105 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-
 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 - 28-21/7-504-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.0-3sdsjz-jf75z-60mg-jxzs-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 20:08:14	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:04:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.324	441588	100.000	64100	2873	1.291	--
总计		441588	100.000	64100			

图106 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

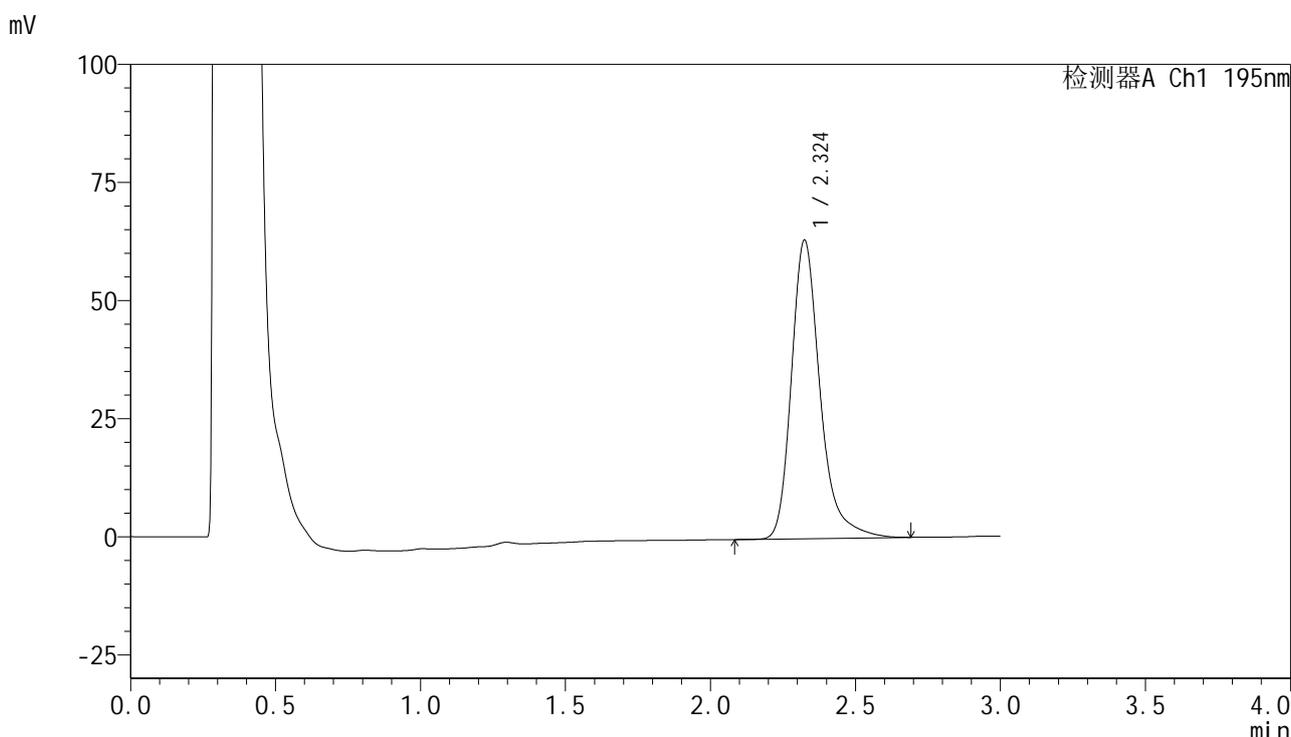


QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-505-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.0-3sdsjz-jf75z-60mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/12 20:11:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:04:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

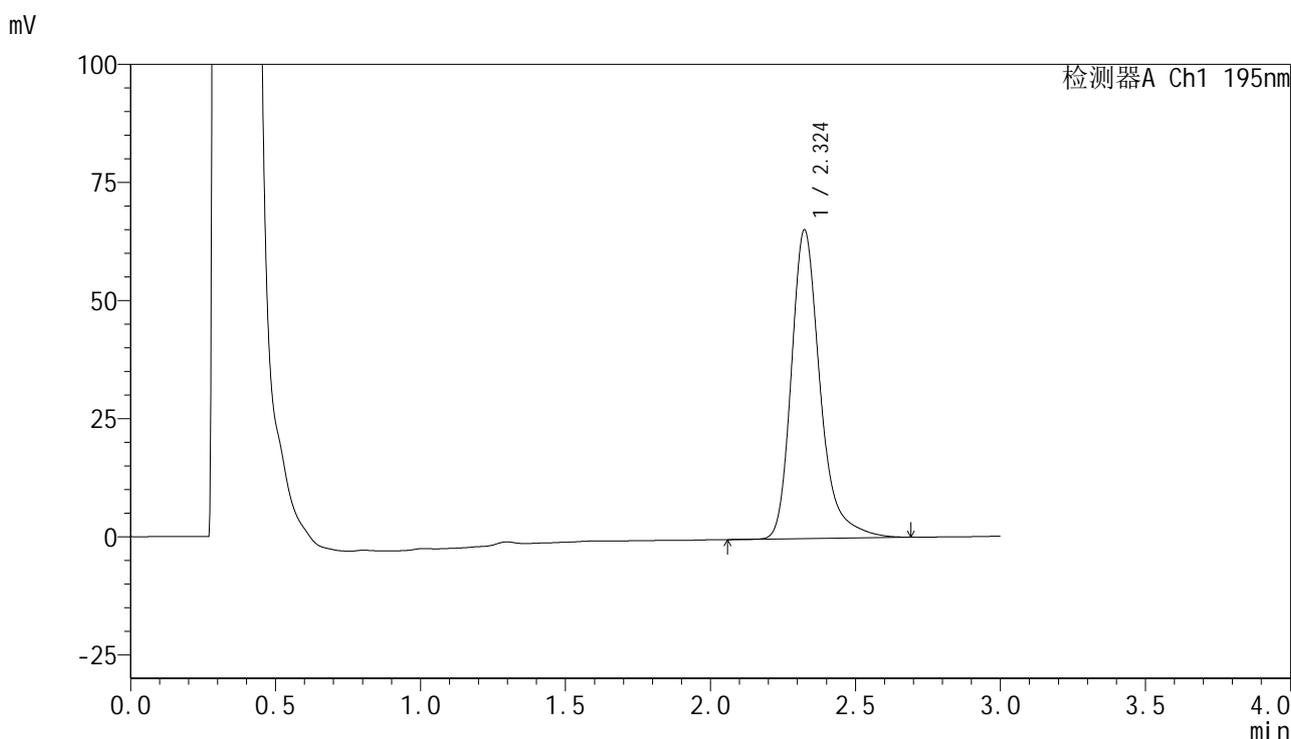
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	435581	100.000	63127	2862	1.291	--
总计		435581	100.000	63127			

图107 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-21/7-506-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.0-3sdsjz-jf75z-60mg-jxzs-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 20:15:03	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:04:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.324	451396	100.000	65282	2854	1.296	--
总计		451396	100.000	65282			

图108 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-
极限转速-片4
供试品溶液-1

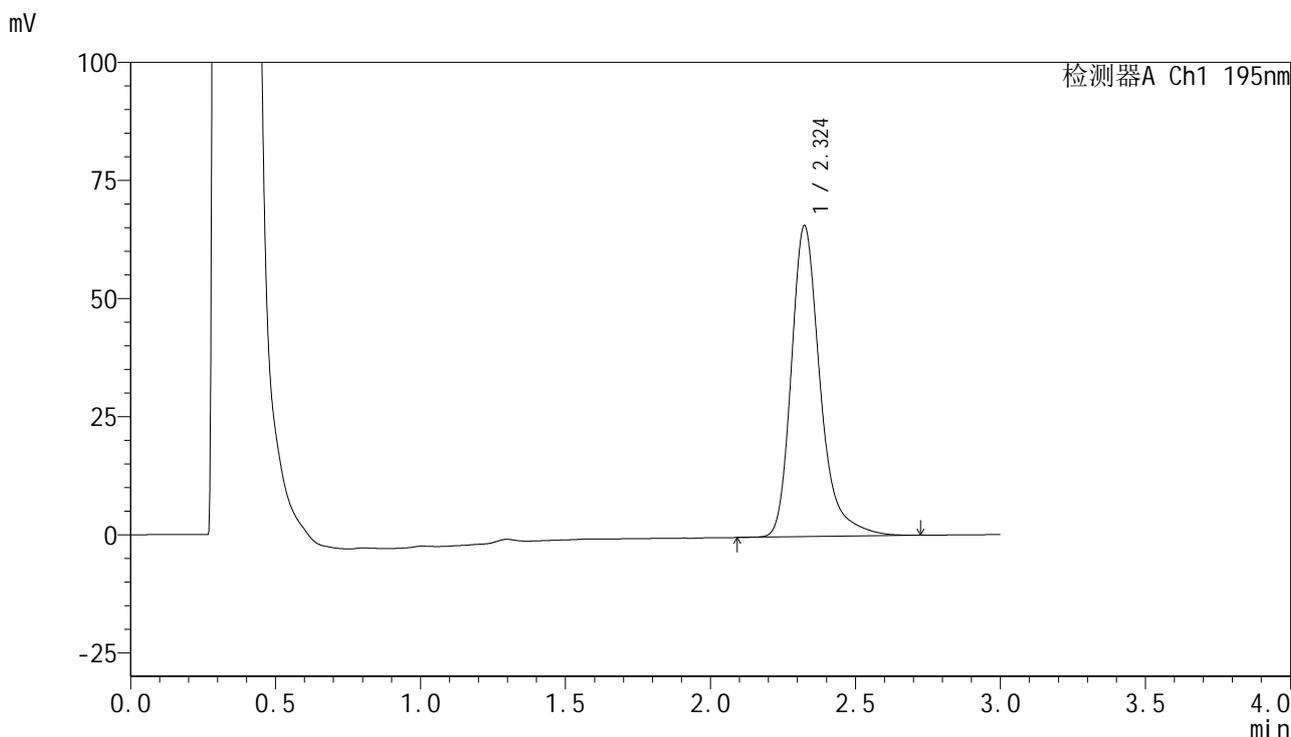


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-507-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.0-3sdsjz-jf75z-60mg-jxzs-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 20:18:27	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:04:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.324	456427	100.000	65786	2847	1.299	--
总计		456427	100.000	65786			

图109 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

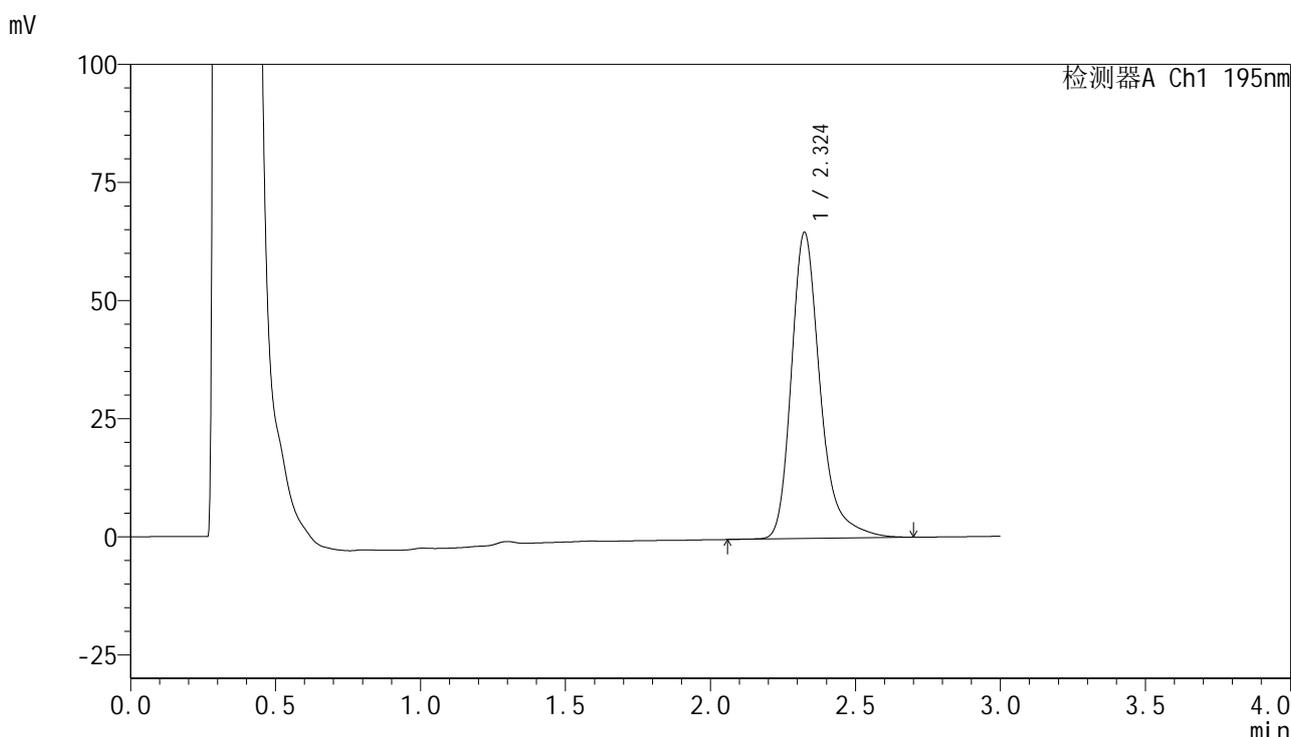


QTL-486

<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 - 28-21/7-508-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.0-3sdsjz-jf75z-60mg-jxzs-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 20:21:51	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:04:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.324	449601	100.000	64730	2839	1.301	--
总计		449601	100.000	64730			

图110 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

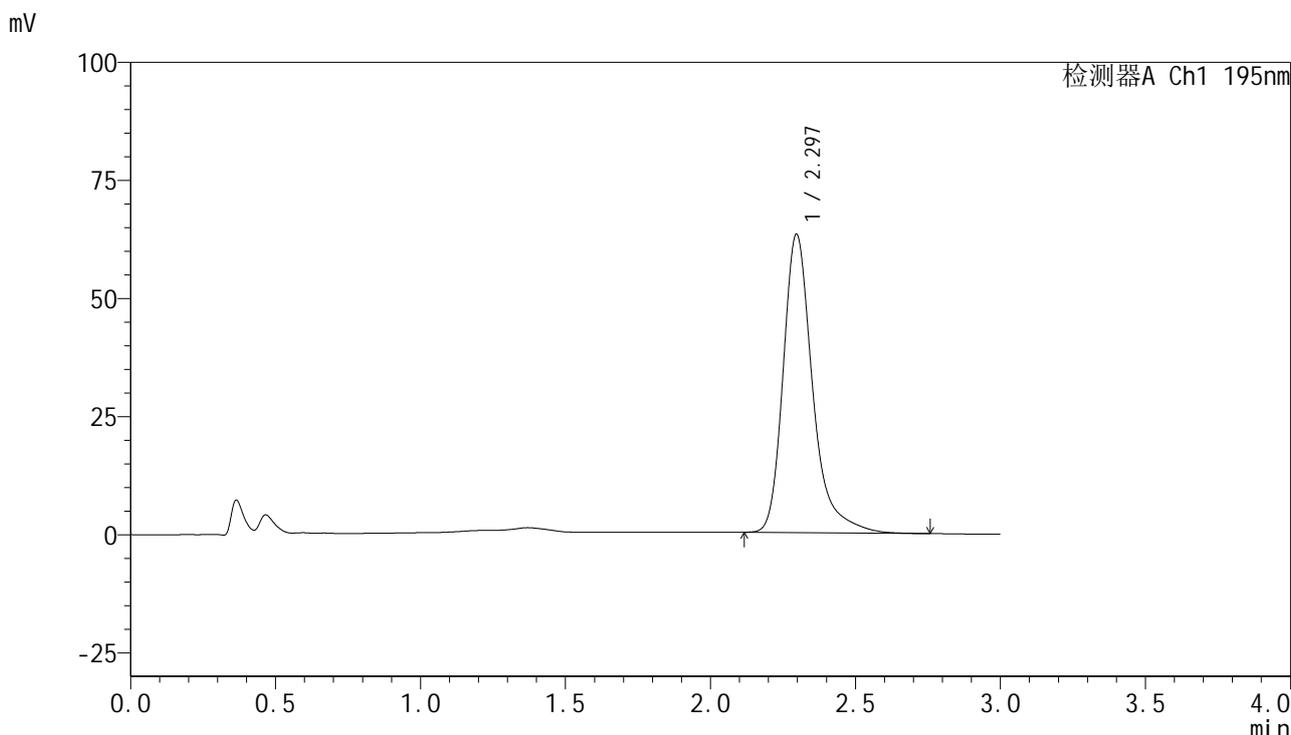


QTL-486

<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 - 28-21/7-509-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.0-3sdsjz-jf75z-60mg-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 20:25:15	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:04:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

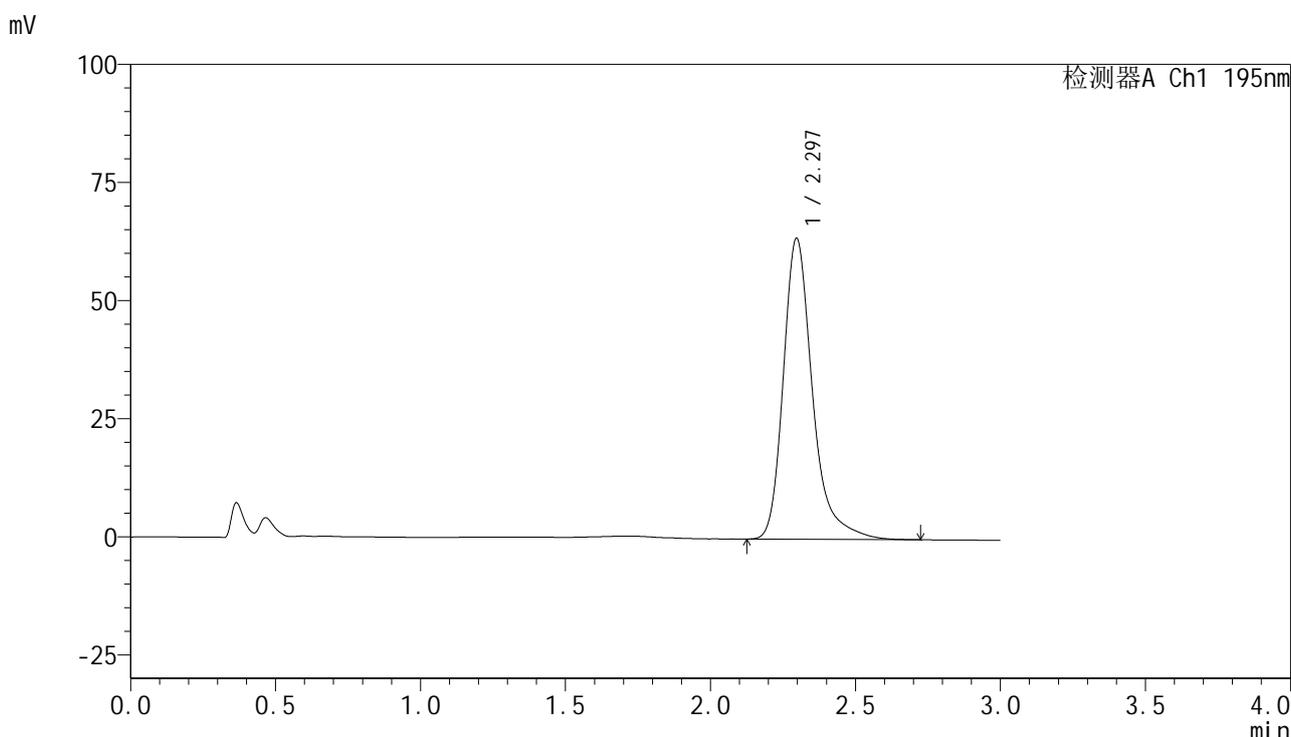
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	447591	100.000	63210	2687	1.329	--
总计		447591	100.000	63210			

图111 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 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 - 28-21/7-510-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.0-3sdsjz-jf75z-60mg-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 20:28:39	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:04:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

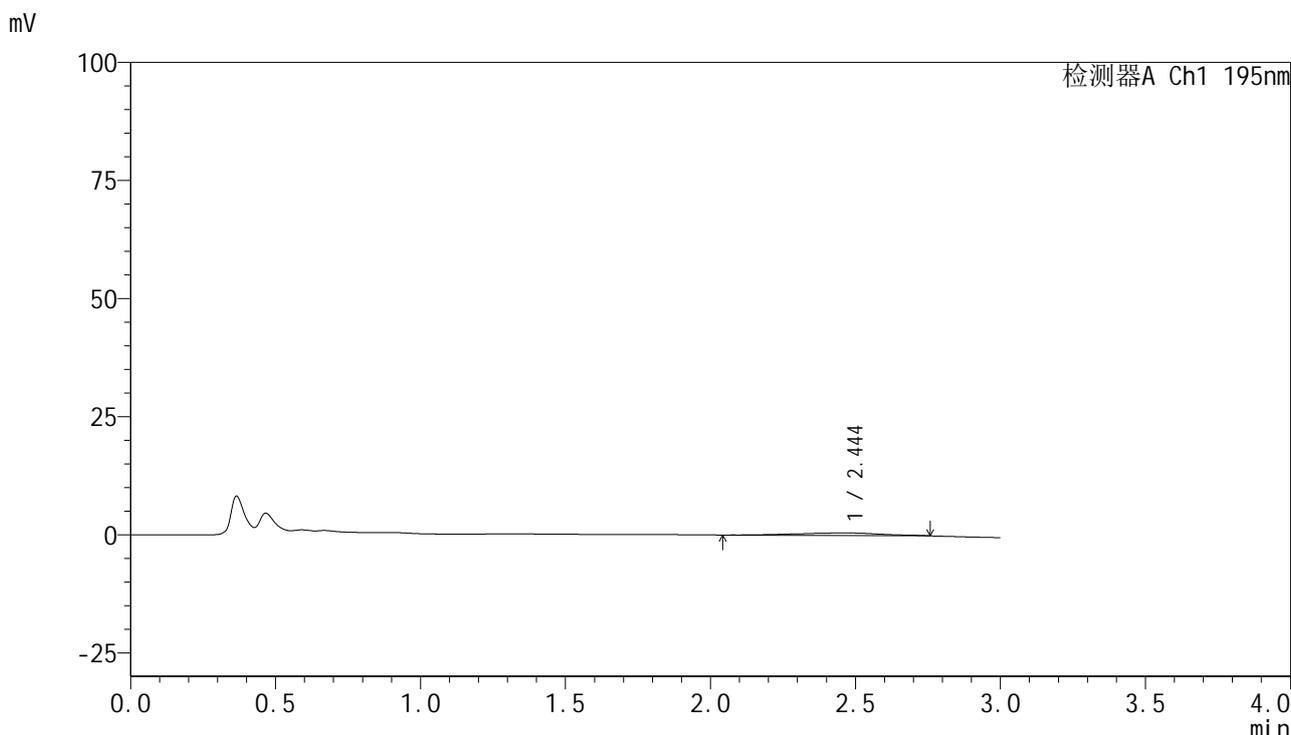
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	447291	100.000	63745	2733	1.323	--
总计		447291	100.000	63745			

图112 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2

<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 - 28-21/7-511-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH2.0-3sdsjz-jf75z-60mg-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 20:32:02	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:04:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

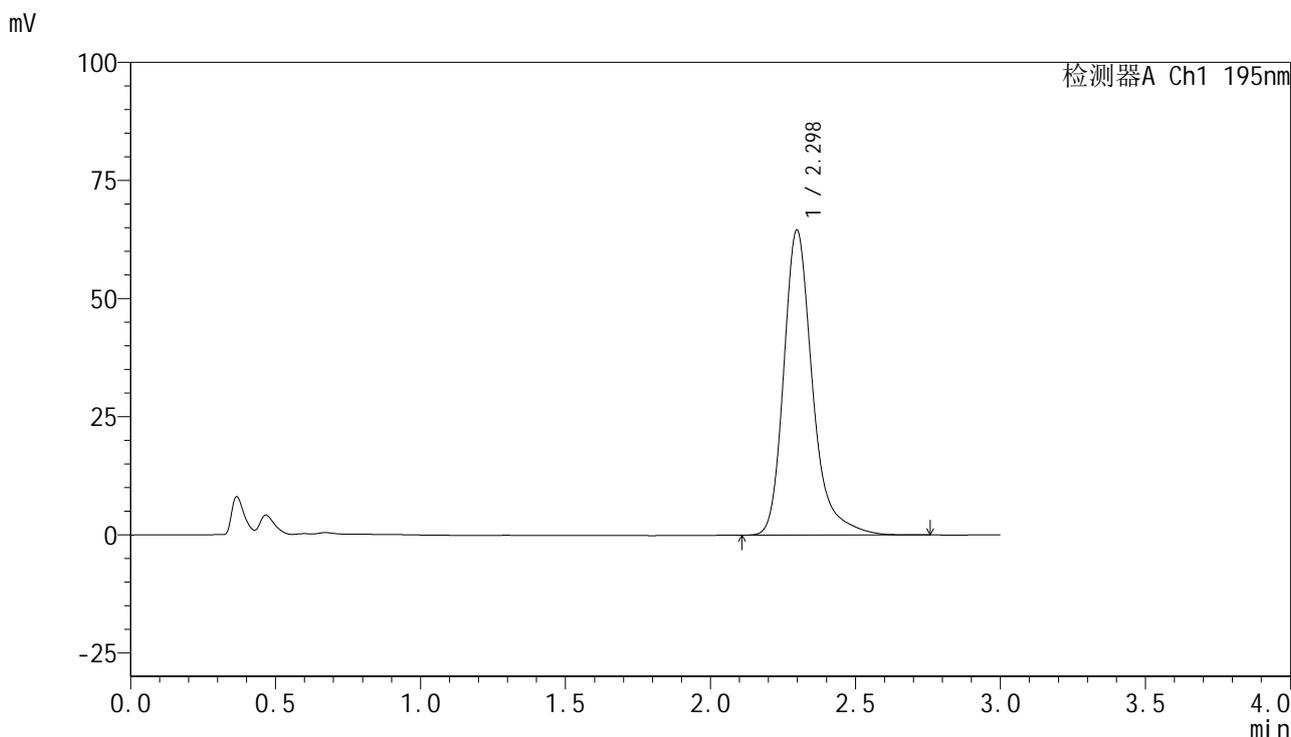
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	11087	100.000	533	338	0.944	--
总计		11087	100.000	533			

图113 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-512-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH2.0-3sdsjz-jf75z-60mg-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 20:35:25	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:04:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

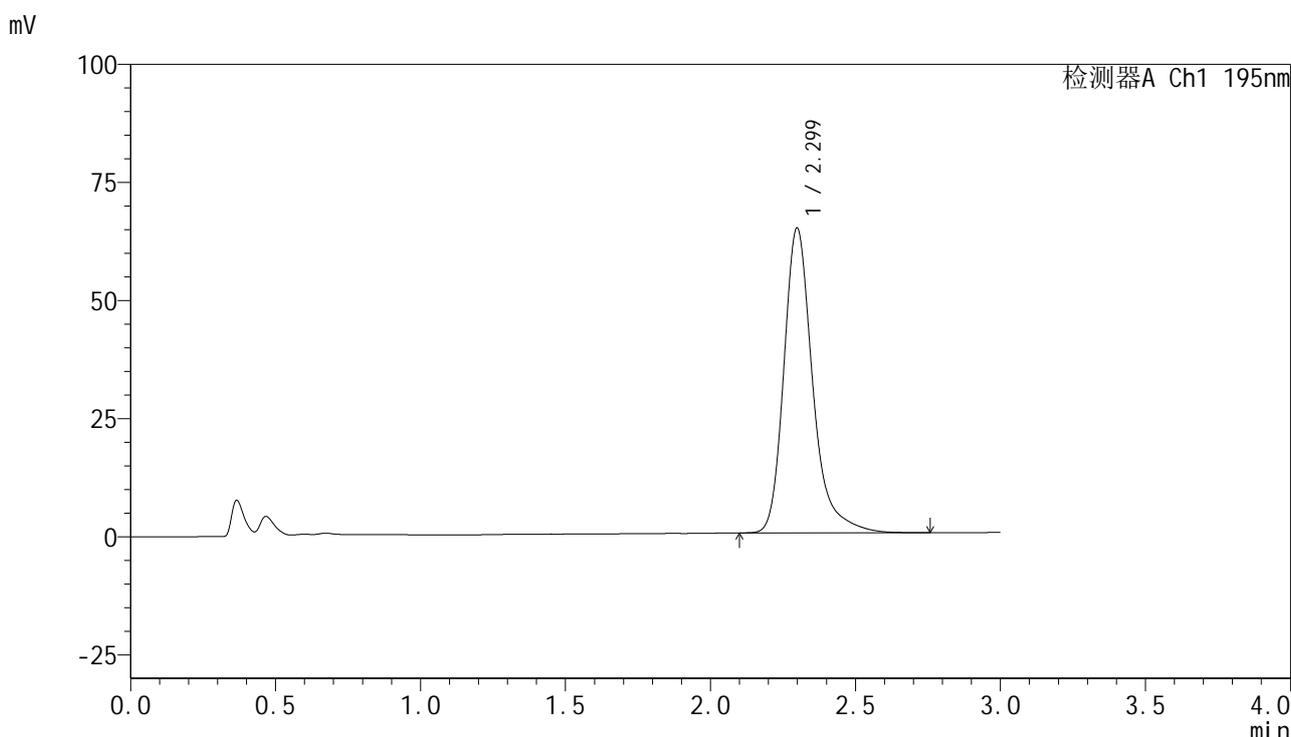
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	446693	100.000	64564	2796	1.296	--
总计		446693	100.000	64564			

图114 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
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 - 28-21/7-513-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH2.0-3sdsjz-jf75z-60mg-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 20:38:47	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:04:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

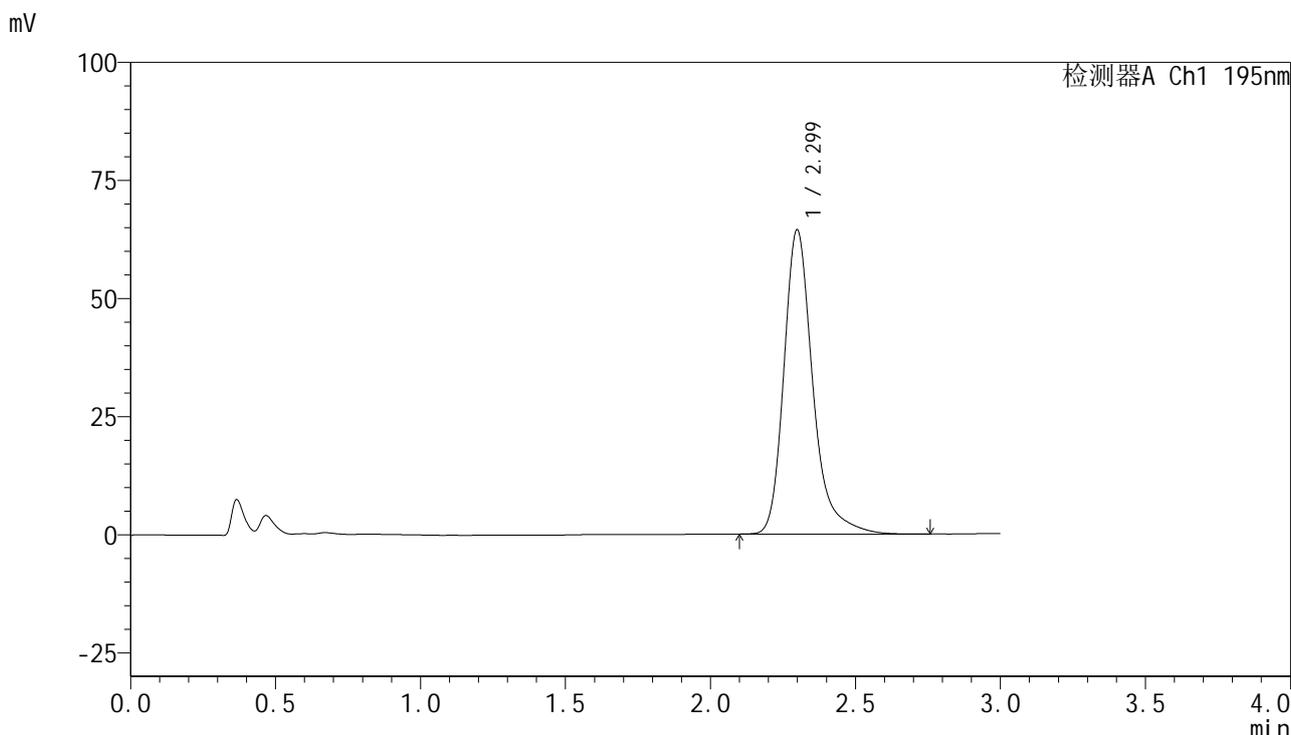
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	447926	100.000	64514	2786	1.295	--
总计		447926	100.000	64514			

图115 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-514-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH2.0-3sdsjz-jf75z-60mg-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 20:42:10	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:04:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

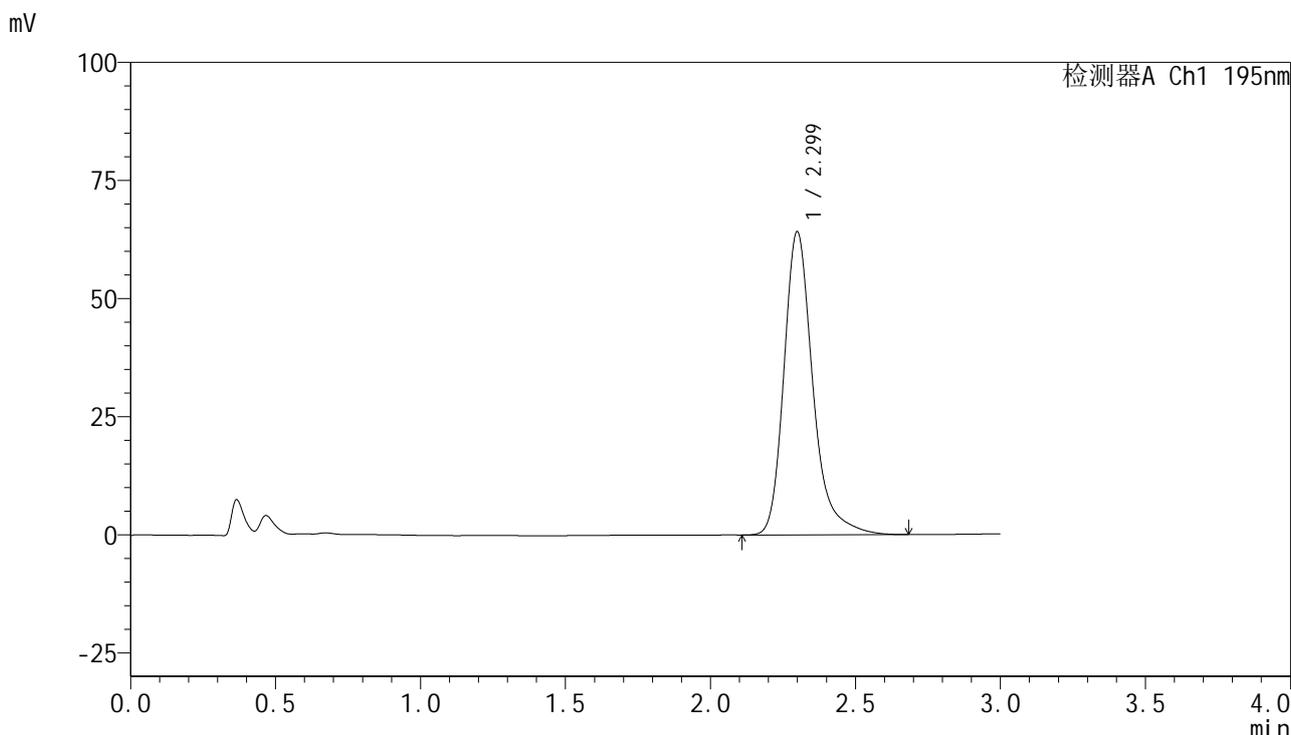
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	448005	100.000	64348	2771	1.291	--
总计		448005	100.000	64348			

图116 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-515-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH2.0-3sdsjz-jf75z-60mg-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 20:45:33	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:04:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

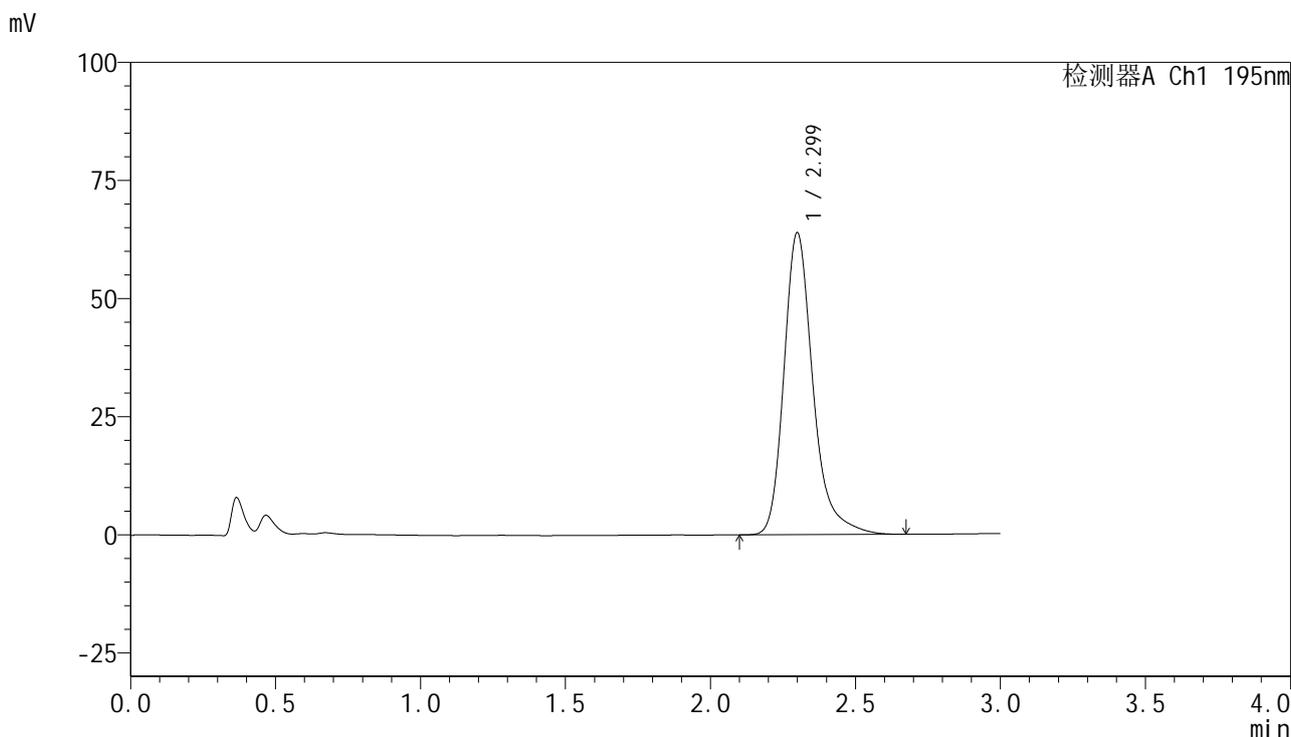
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	446565	100.000	64104	2752	1.283	--
总计		446565	100.000	64104			

图117 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
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 - 28-21/7-516-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH2.0-3sdsjz-jf75z-60mg-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 20:48:55	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:04:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.299	445793	100.000	63832	2732	1.283	--
总计		445793	100.000	63832			

图118 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5

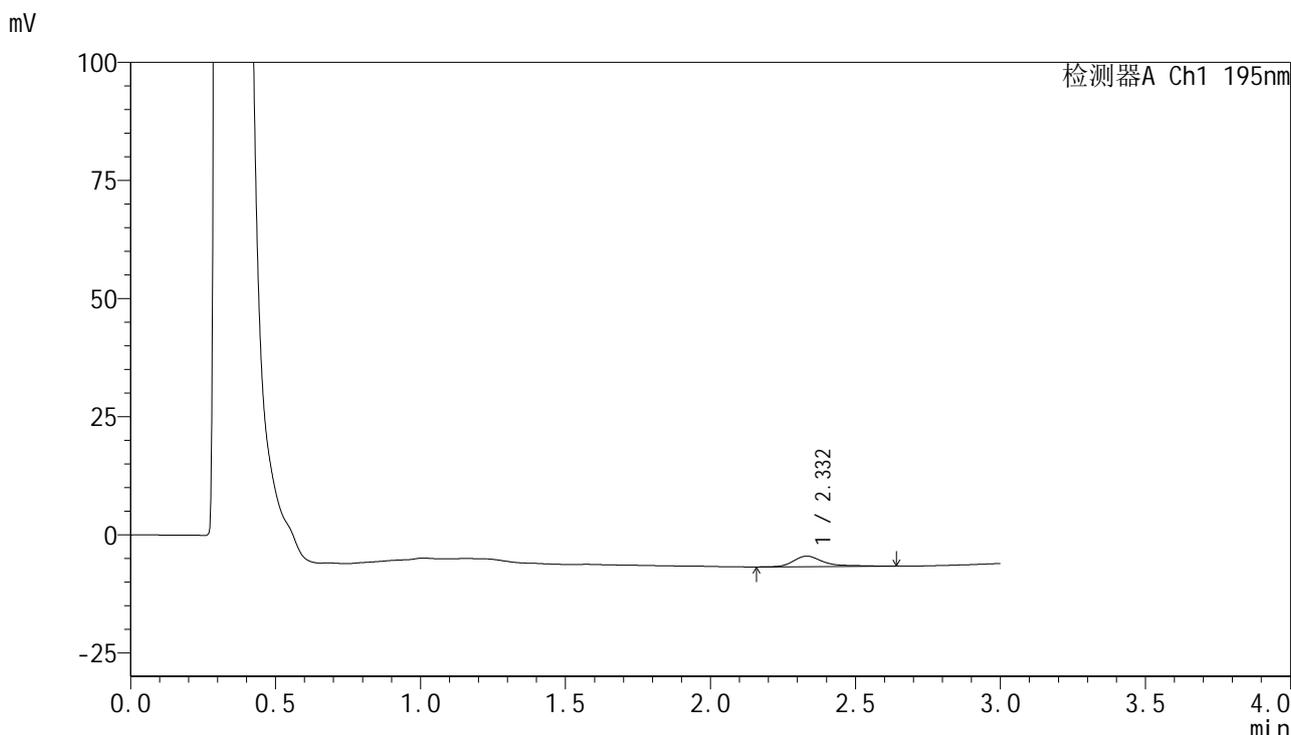


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-517-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH2.0-3sdsjz-jf75z-60mg-5min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 20:52:17	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:04:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

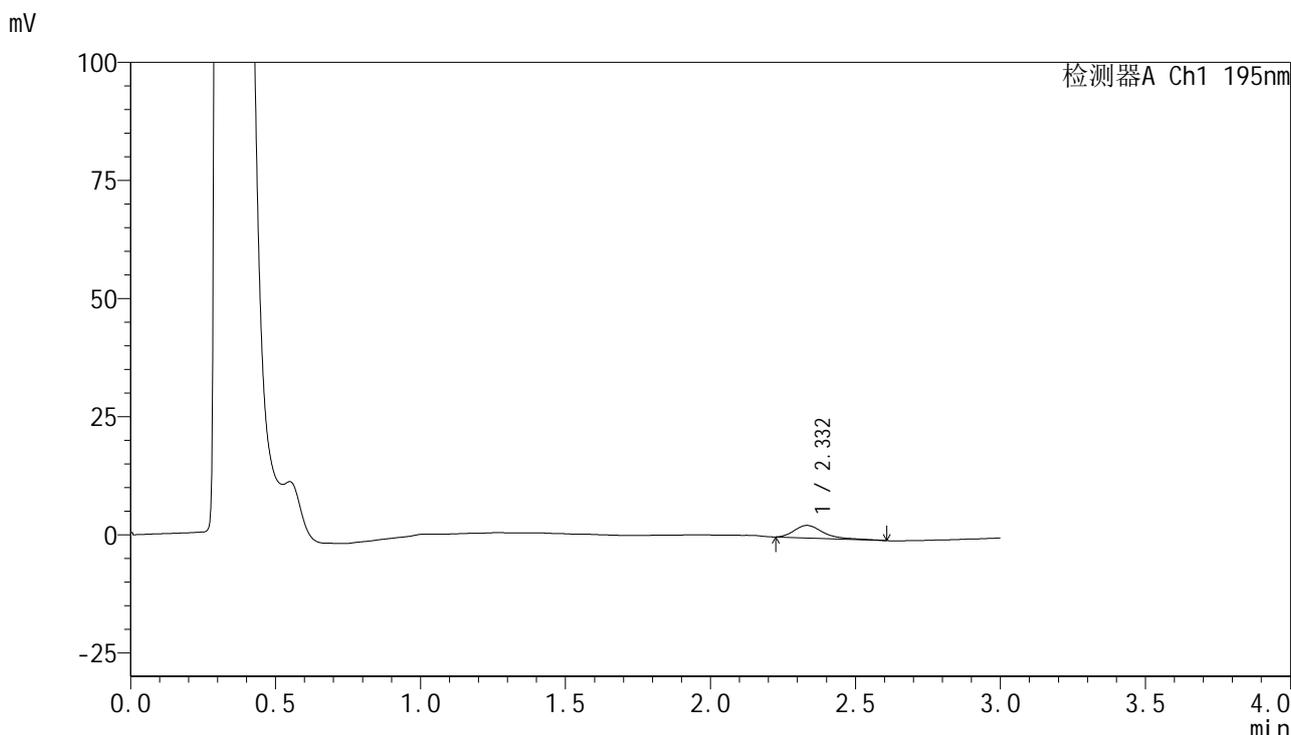
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	16507	100.000	2232	2791	1.592	--
总计		16507	100.000	2232			

图119 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-518-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH2.0-3sdsjz-jf75z-60mg-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 20:55:40	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:04:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.332	18782	100.000	2659	2822	1.508	--
总计		18782	100.000	2659			

图120 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1

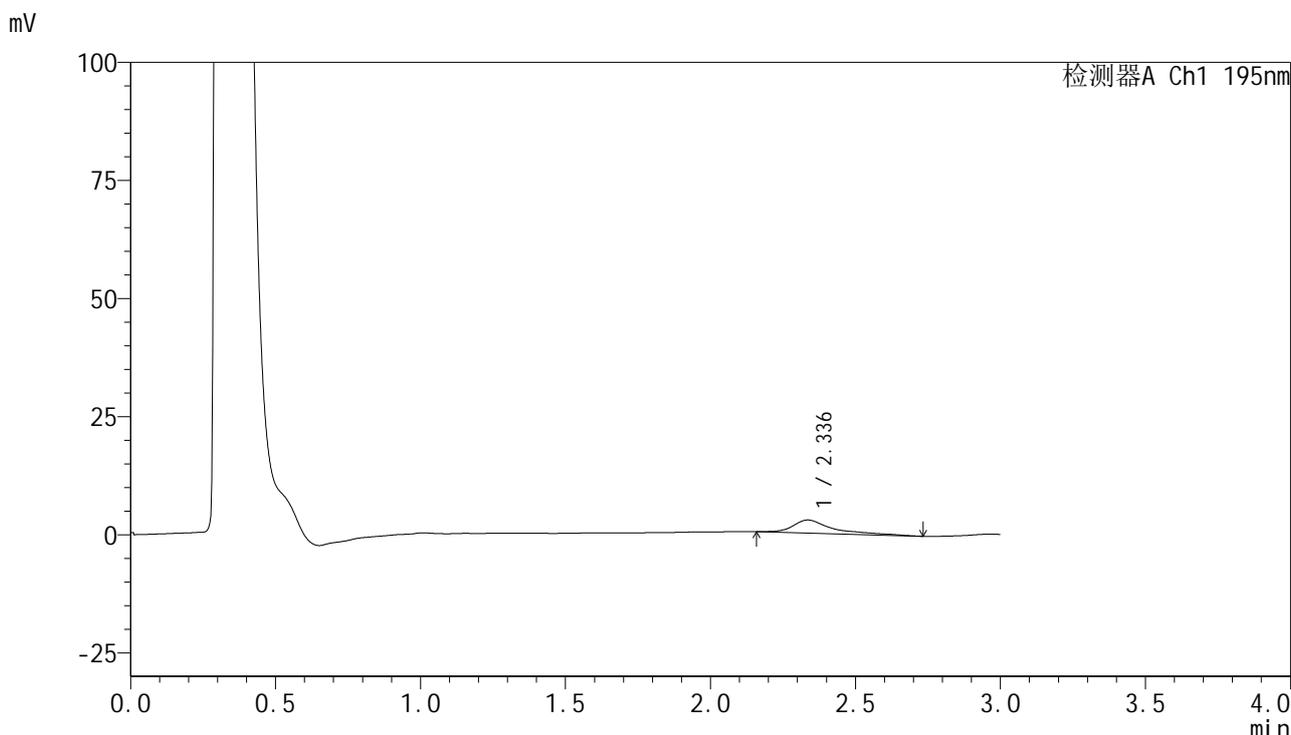


QTL-486

<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 - 28-21/7-519-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH2.0-3sdsjz-jf75z-60mg-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 20:59:03	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:04:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.336	27051	100.000	2780	1892	1.720	--
总计		27051	100.000	2780			

图121 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片3

供试品溶液-1

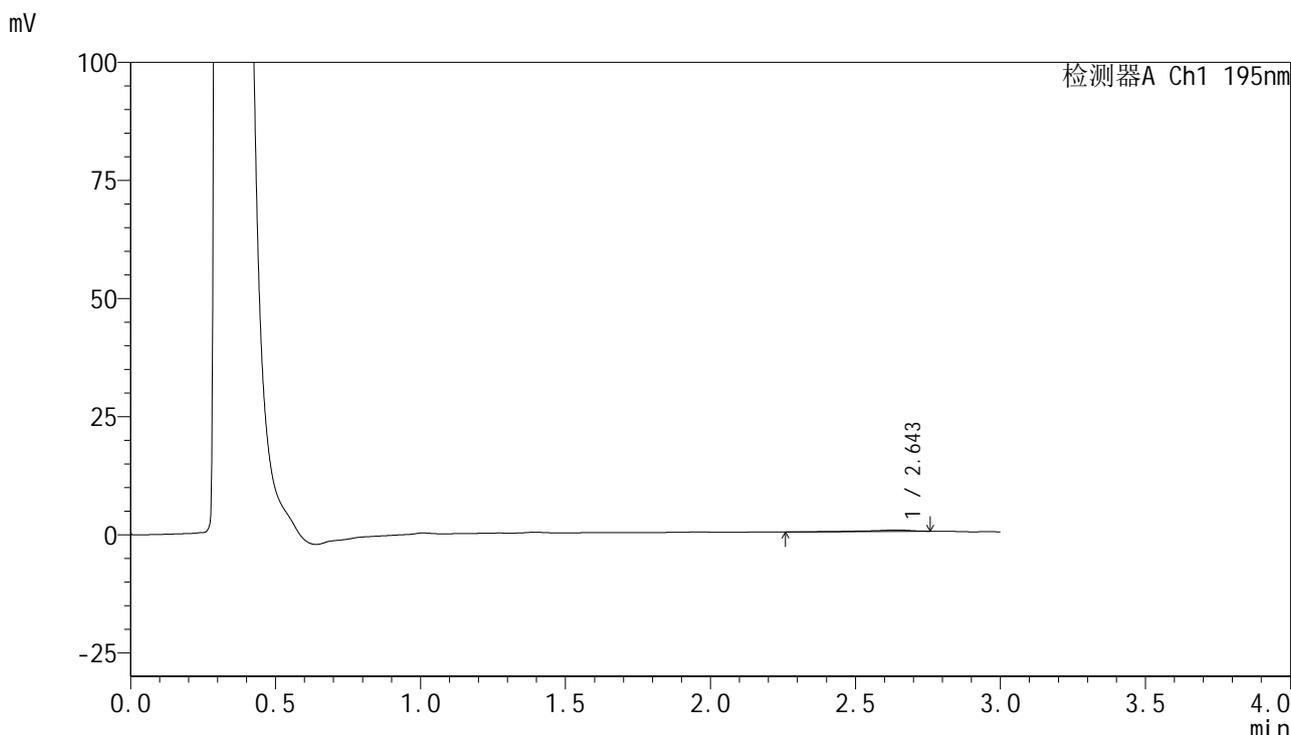


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-520-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH2.0-3sdsjz-jf75z-60mg-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 21:02:25	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:04:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.643	3227	100.000	315	2368	0.690	--
总计		3227	100.000	315			

图122 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

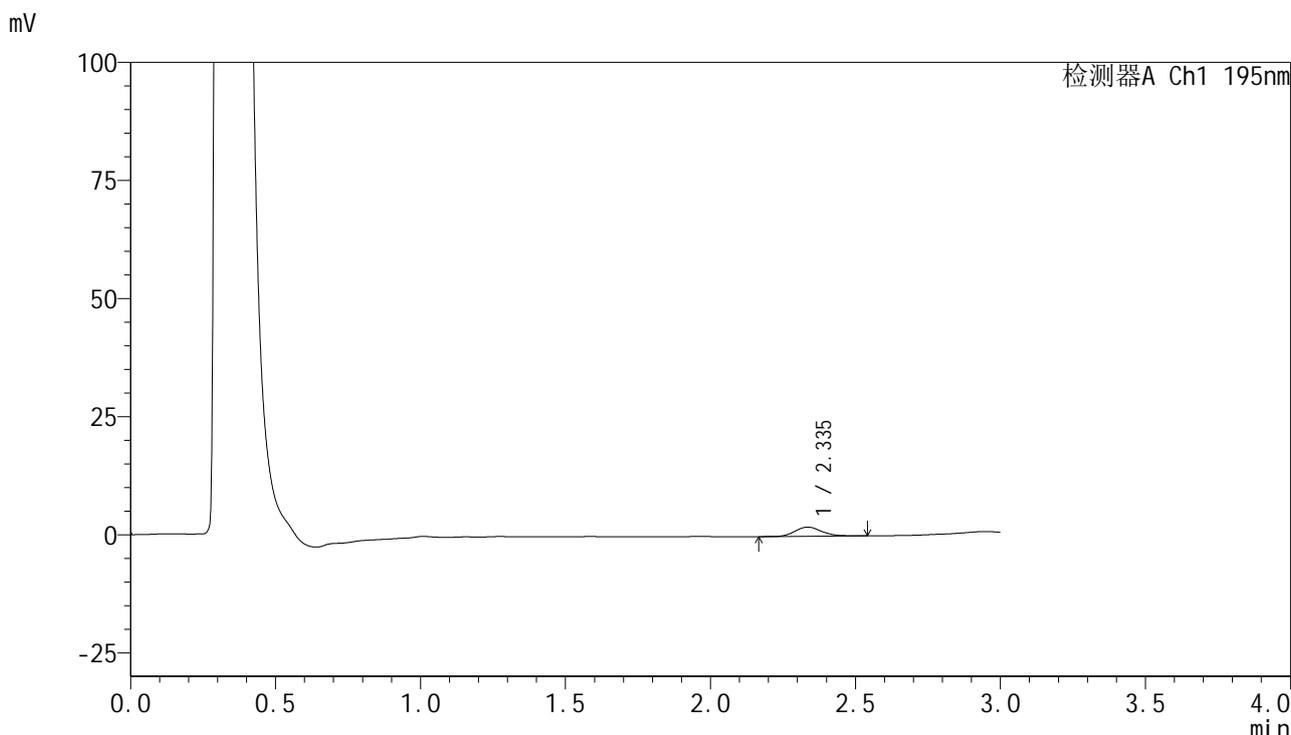
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-521-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH2.0-3sdsjz-jf75z-60mg-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 21:05:47	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:04:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.335	12572	100.000	1949	3102	1.178	--
总计		12572	100.000	1949			

图123 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片5
供试品溶液-1

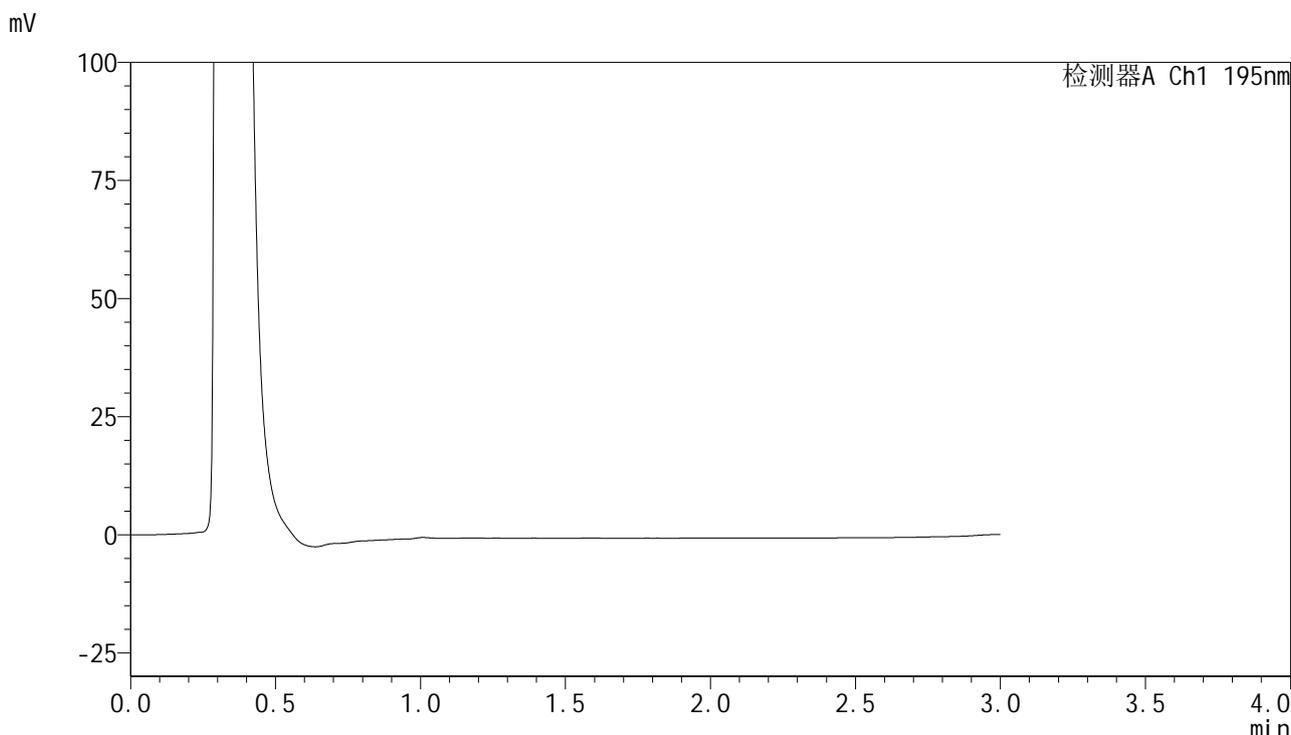


QTL-486

<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 - 28-21/7-522-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH2.0-3sdsjz-jf75z-60mg-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 21:09:09	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:04:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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124 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

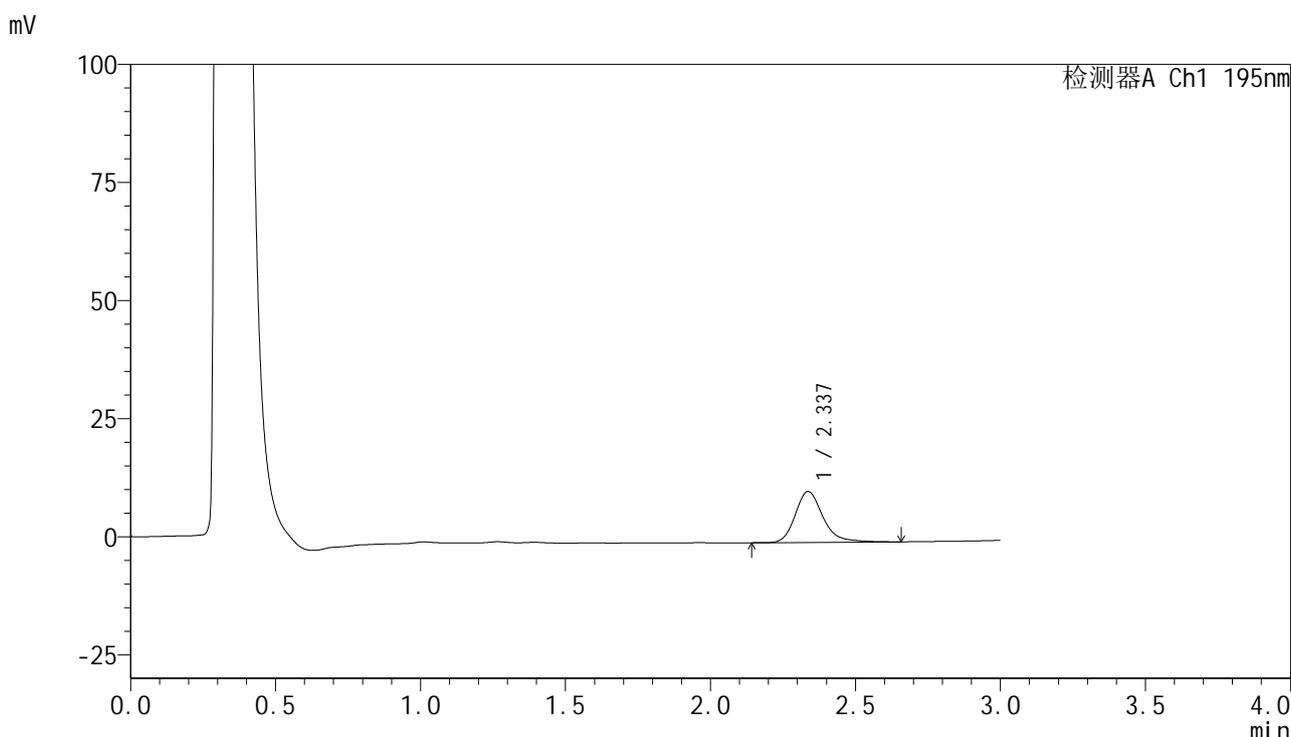


QTL-486

<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 - 28-21/7-523-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH2.0-3sdsjz-jf75z-60mg-10min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 21:12:32	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:04:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.337	71557	100.000	10792	3074	1.228	--
总计		71557	100.000	10792			

图125 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

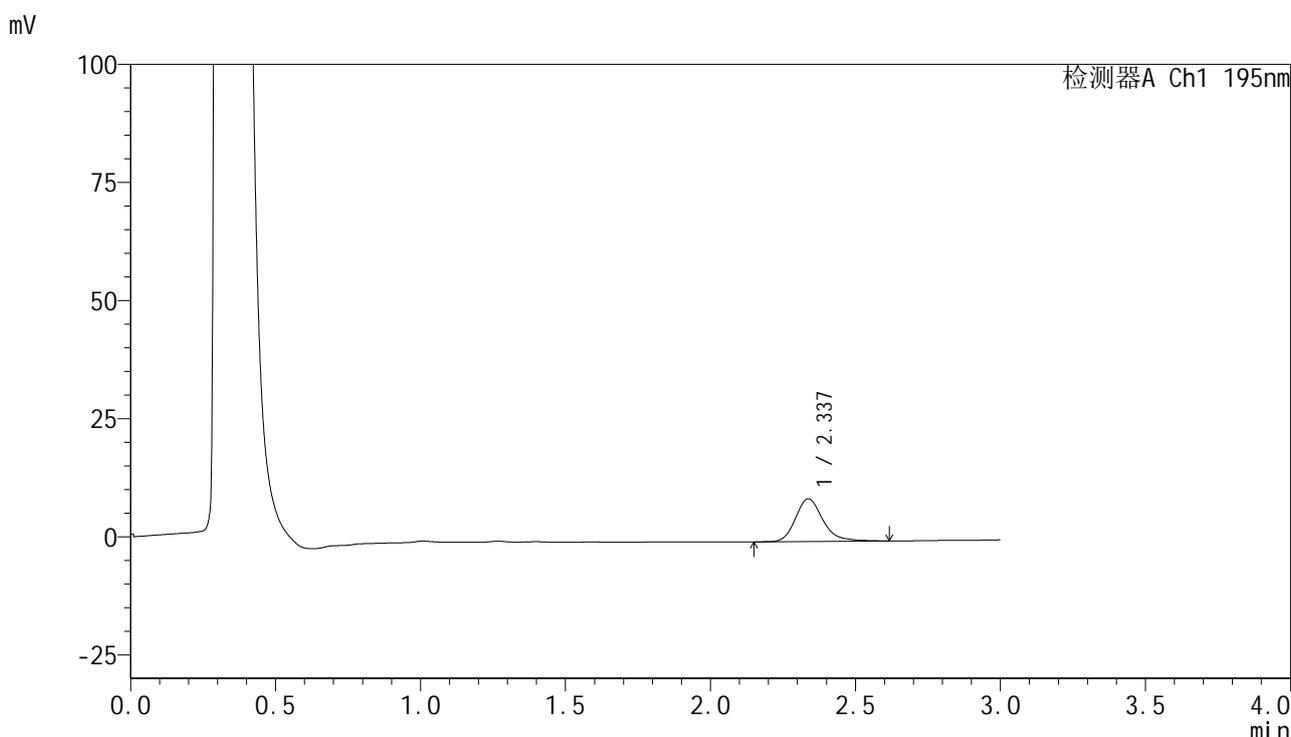
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-524-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH2.0-3sdsjz-jf75z-60mg-10min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 21:15:54	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:05:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.337	59479	100.000	9052	3117	1.227	--
总计		59479	100.000	9052			

图126 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片2

供试品溶液-1

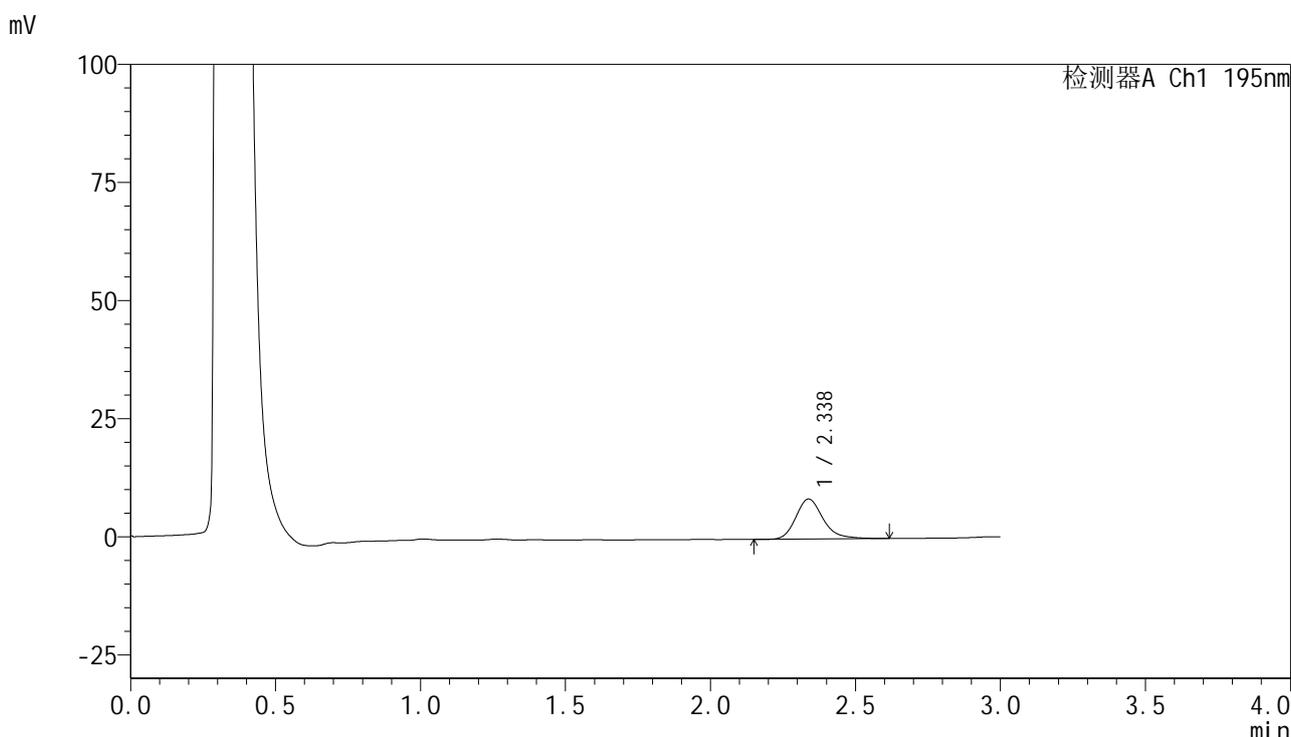


QTL-486

<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 - 28-21/7-525-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH2.0-3sdsjz-jf75z-60mg-10min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 21:19:17	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:05:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.338	55671	100.000	8489	3123	1.229	--
总计		55671	100.000	8489			

图127 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片3

供试品溶液-1

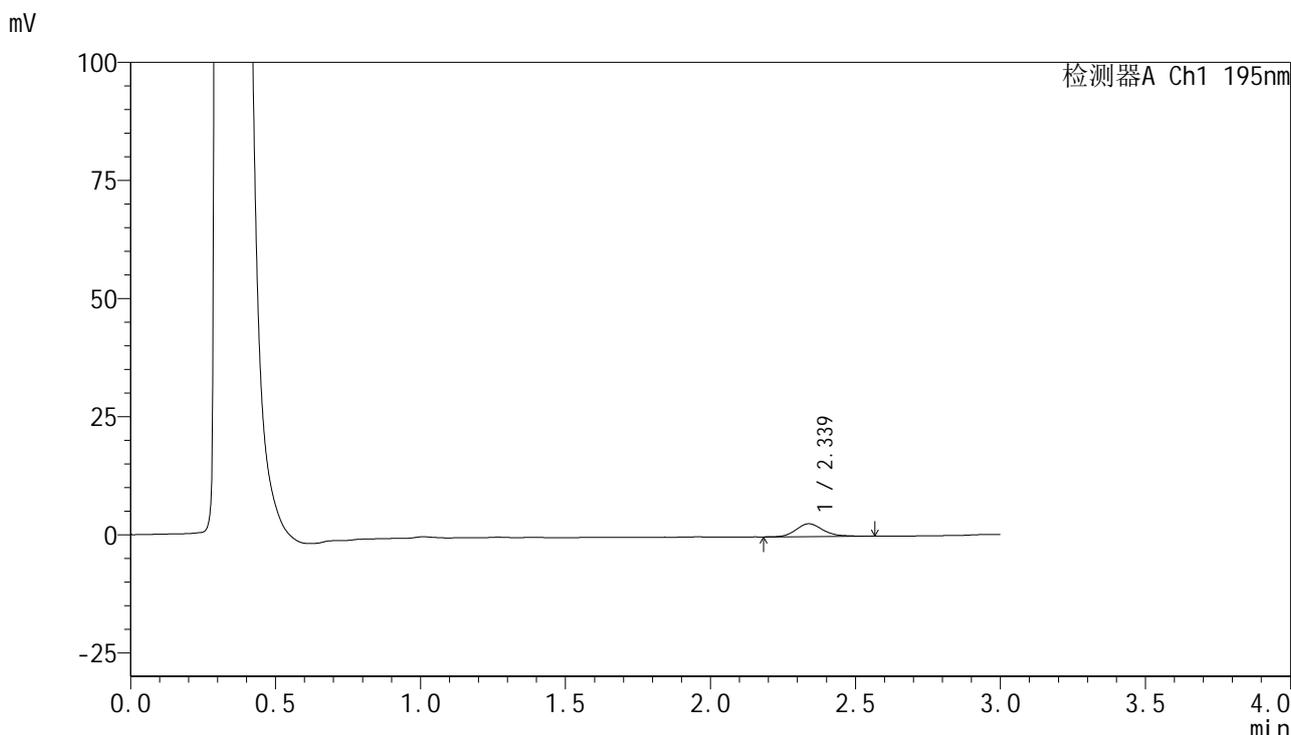


QTL-486

<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 - 28-21/7-526-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH2.0-3sdsjz-jf75z-60mg-10min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 21:22:39	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:05:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.339	17620	100.000	2727	3160	1.187	--
总计		17620	100.000	2727			

图128 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

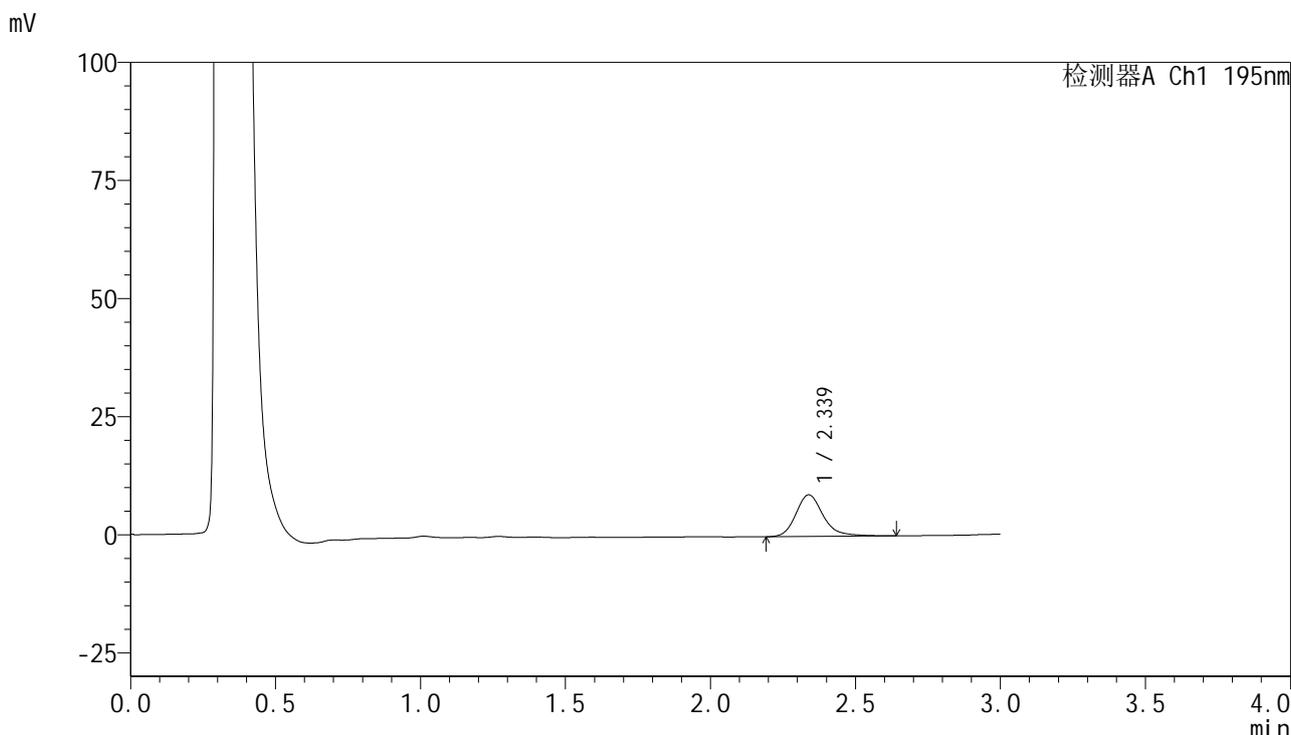
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-527-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH2.0-3sdsjz-jf75z-60mg-10min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 21:26:01	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:05:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.339	58103	100.000	8828	3143	1.222	--
总计		58103	100.000	8828			

图129 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片5

供试品溶液-1

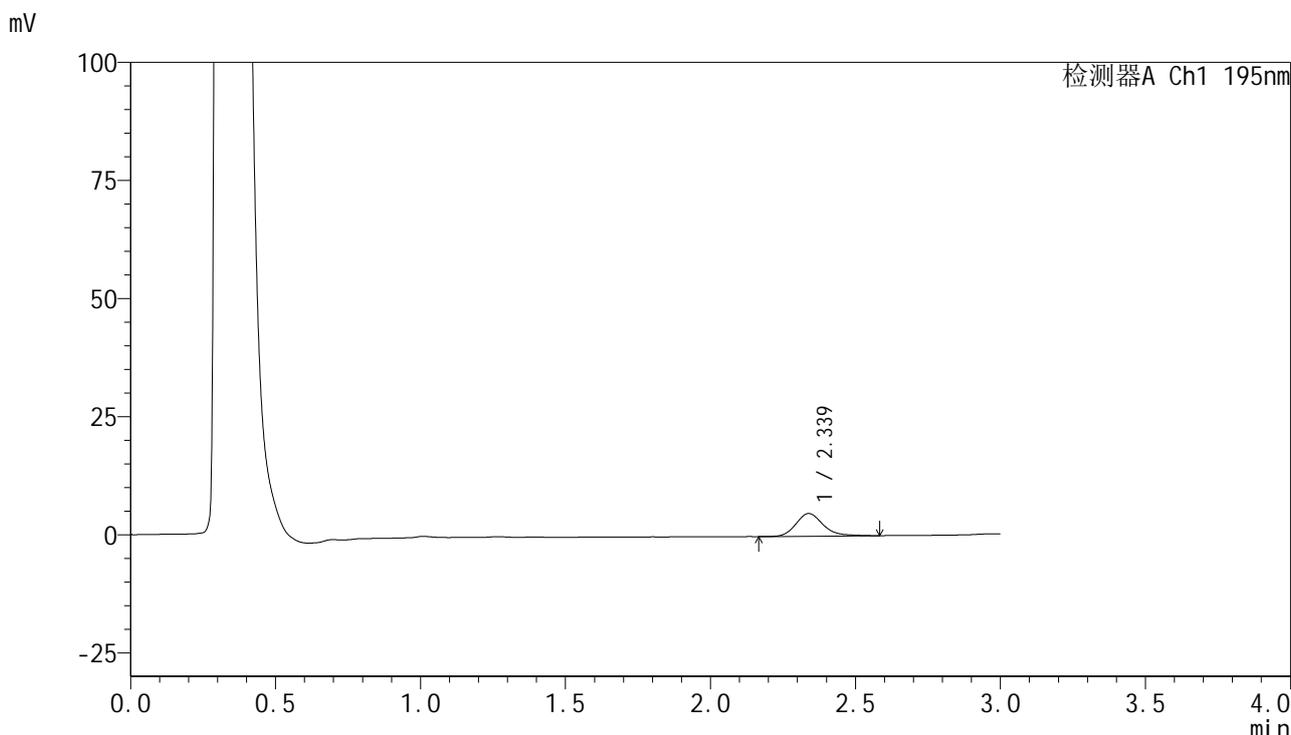


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-528-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH2.0-3sdsjz-jf75z-60mg-10min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 21:29:23	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:05:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.339	31402	100.000	4809	3136	1.219	--
总计		31402	100.000	4809			

图130 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

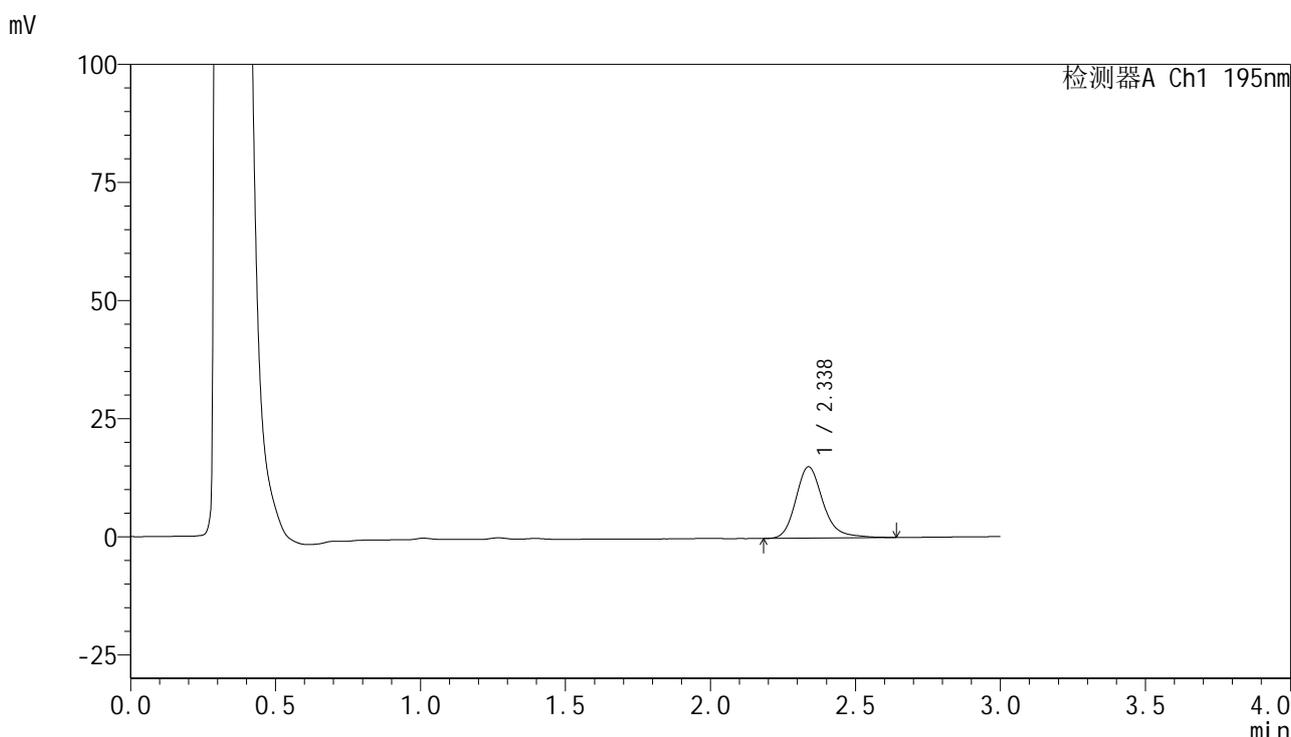
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-530-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH2.0-3sdsjz-jf75z-60mg-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 21:36:08	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:05:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.338	98922	100.000	15122	3159	1.215	--
总计		98922	100.000	15122			

图132 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

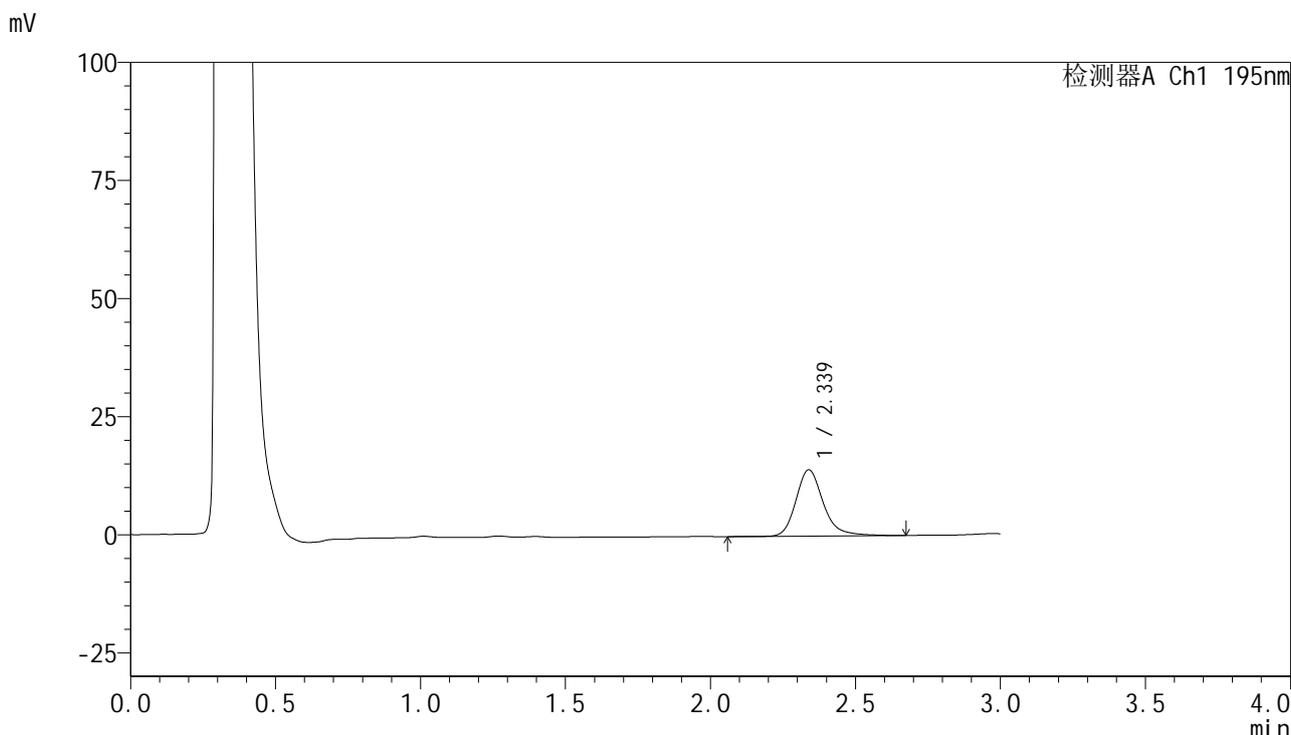
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片2

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 - 28-21/7-531-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH2.0-3sdsjz-jf75z-60mg-15min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 21:39:31	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:05:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.339	92004	100.000	14051	3172	1.214	--
总计		92004	100.000	14051			

图133 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

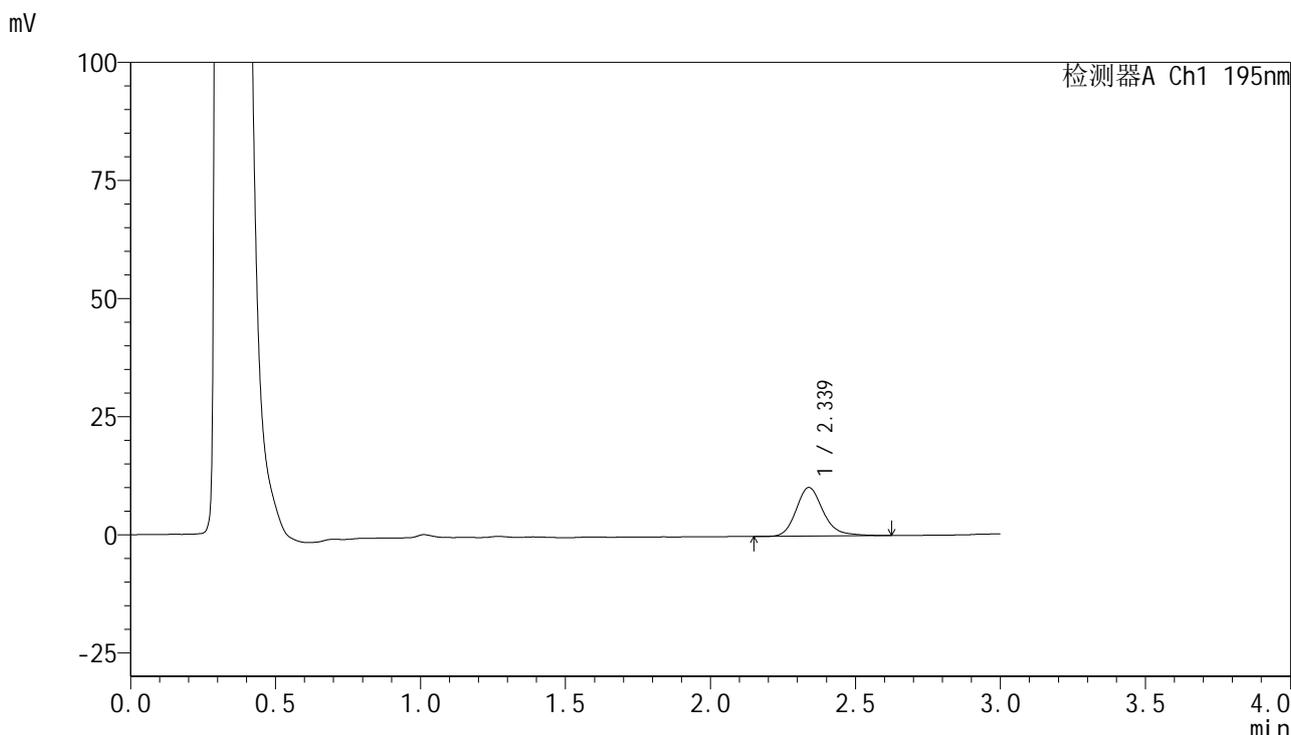
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-532-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH2.0-3sdsjz-jf75z-60mg-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 21:42:53	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:05:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.339	67238	100.000	10315	3180	1.206	--
总计		67238	100.000	10315			

图134 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

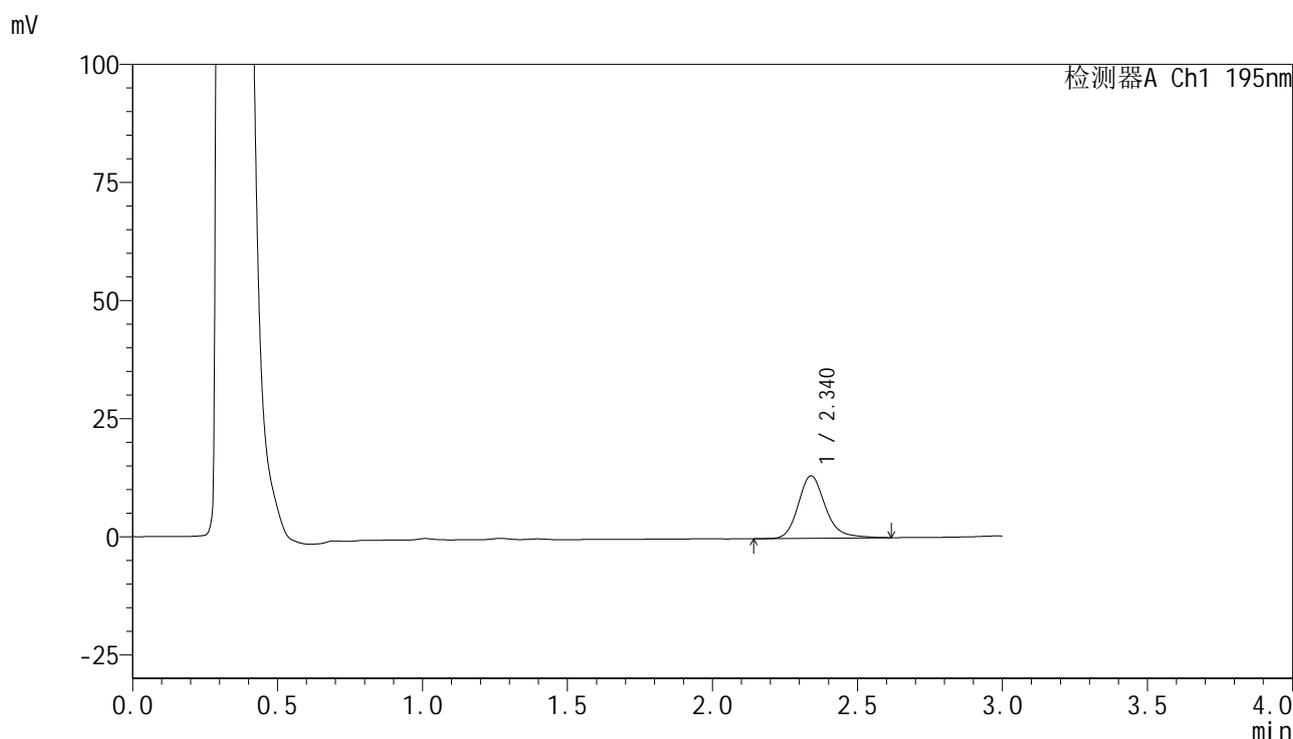
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-534-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH2.0-3sdsjz-jf75z-60mg-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/12 21:49:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:05:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.340	86142	100.000	13233	3179	1.206	--
总计		86142	100.000	13233			

图136 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片6

供试品溶液-1

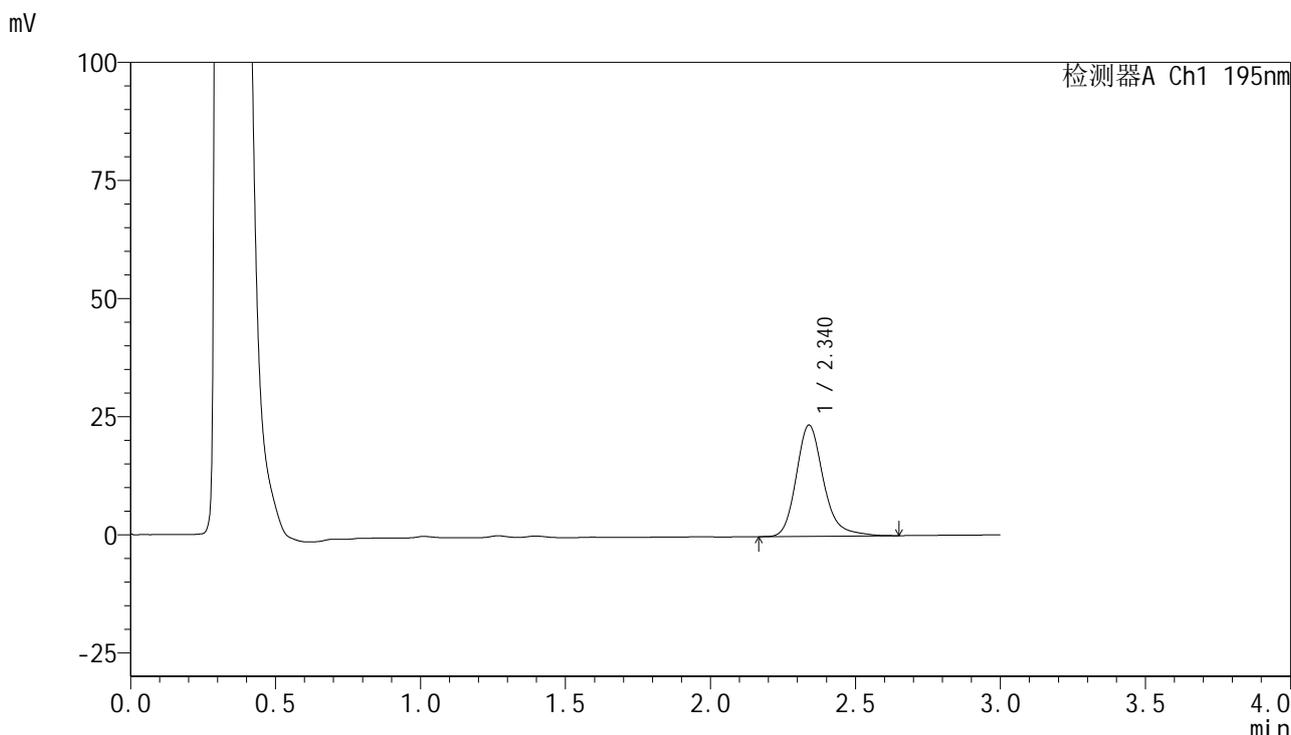


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-535-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH2.0-3sdsjz-jf75z-60mg-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 21:53:00	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:05:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.340	153838	100.000	23559	3171	1.217	--
总计		153838	100.000	23559			

图137 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

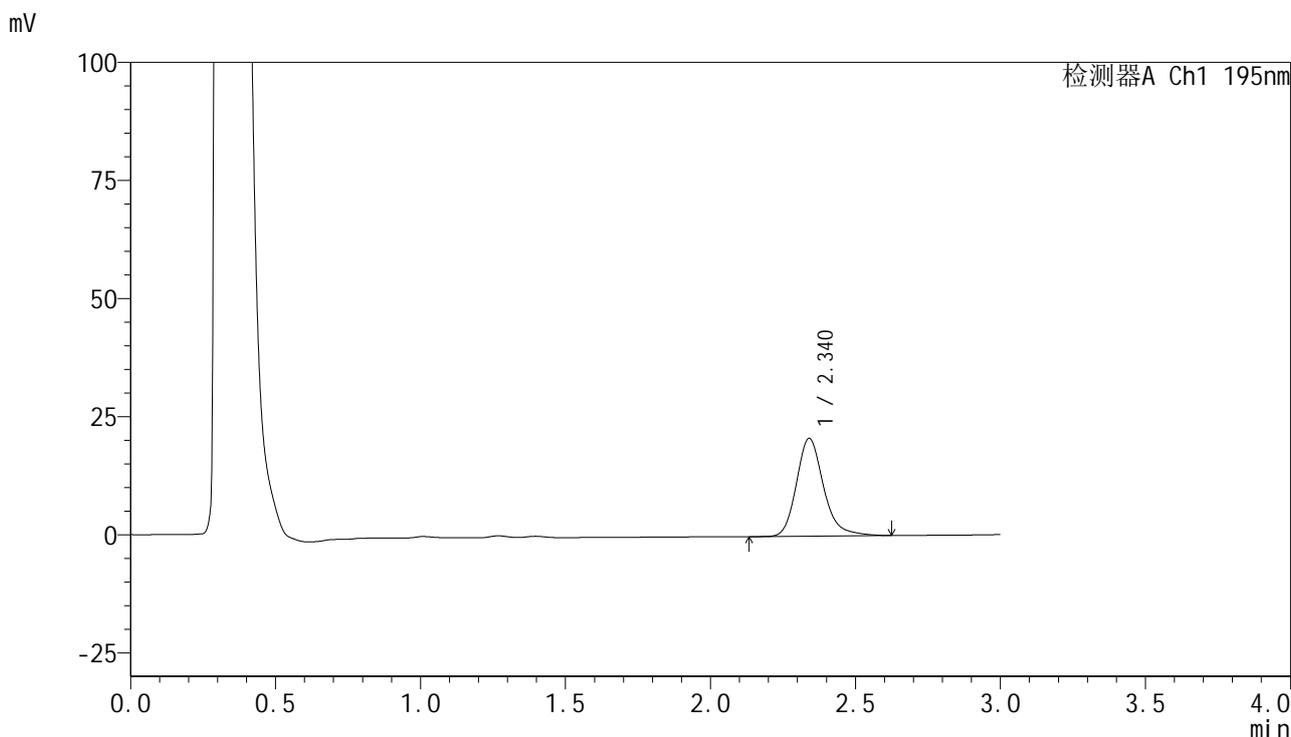
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片1

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 - 28-21/7-536-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH2.0-3sdsjz-jf75z-60mg-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 21:56:23	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:05:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.340	134943	100.000	20706	3182	1.211	--
总计		134943	100.000	20706			

图138 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

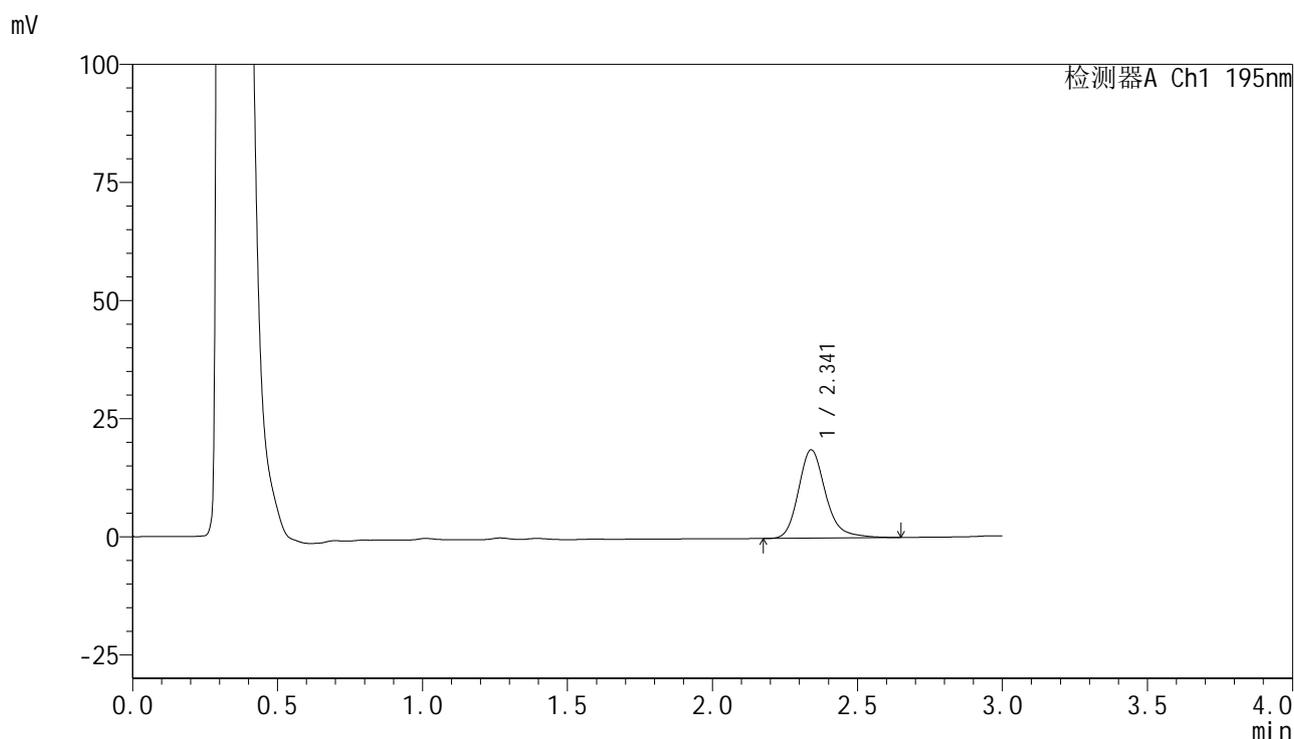
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-537-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH2.0-3sdsjz-jf75z-60mg-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/12 21:59:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:05:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.341	121730	100.000	18686	3177	1.209	--
总计		121730	100.000	18686			

图139 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片3

供试品溶液-1

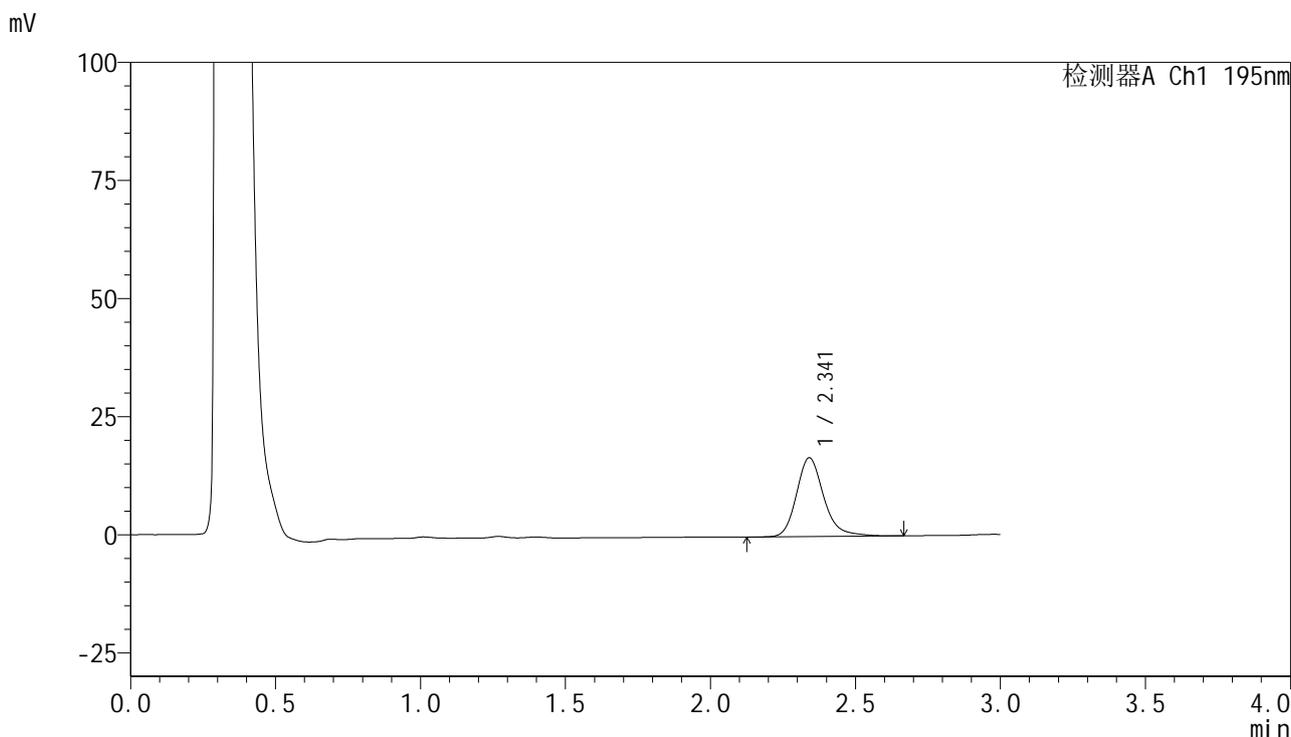


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-538-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH2.0-3sdsjz-jf75z-60mg-20min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 22:03:06	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:05:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.341	109356	100.000	16678	3171	1.210	--
总计		109356	100.000	16678			

图140 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

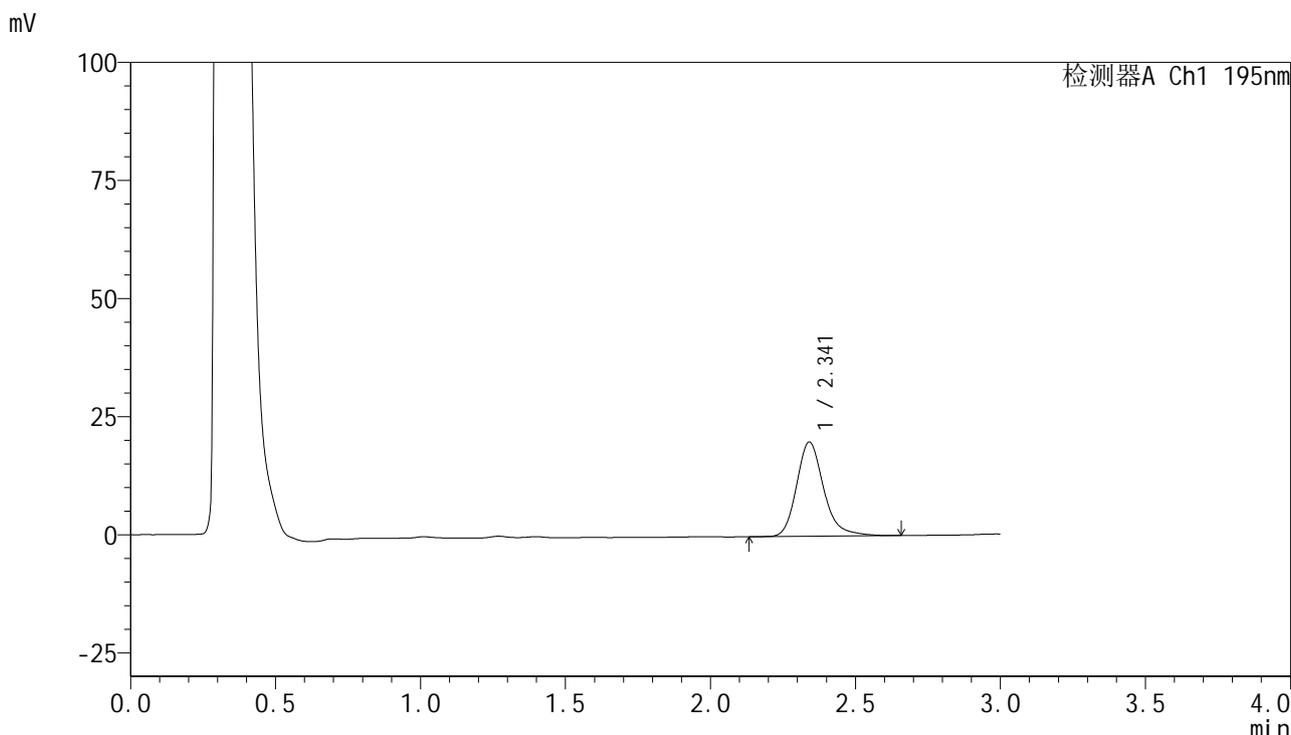
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-539-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH2.0-3sdsjz-jf75z-60mg-20min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 22:06:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:05:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.341	130180	100.000	19950	3195	1.222	--
总计		130180	100.000	19950			

图141 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片5

供试品溶液-1

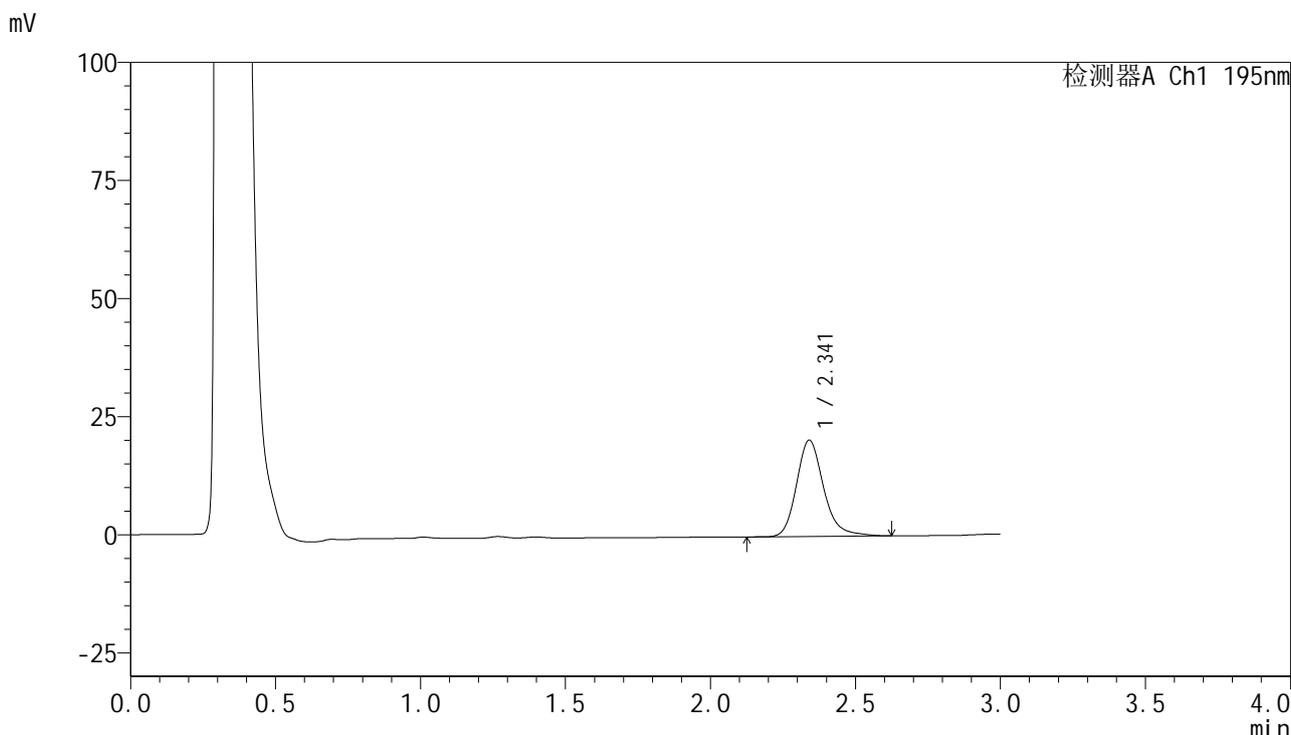


QTL-486

<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 - 28-21/7-540-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH2.0-3sdsjz-jf75z-60mg-20min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 22:09:50	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:05:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.341	133012	100.000	20394	3184	1.208	--
总计		133012	100.000	20394			

图142 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

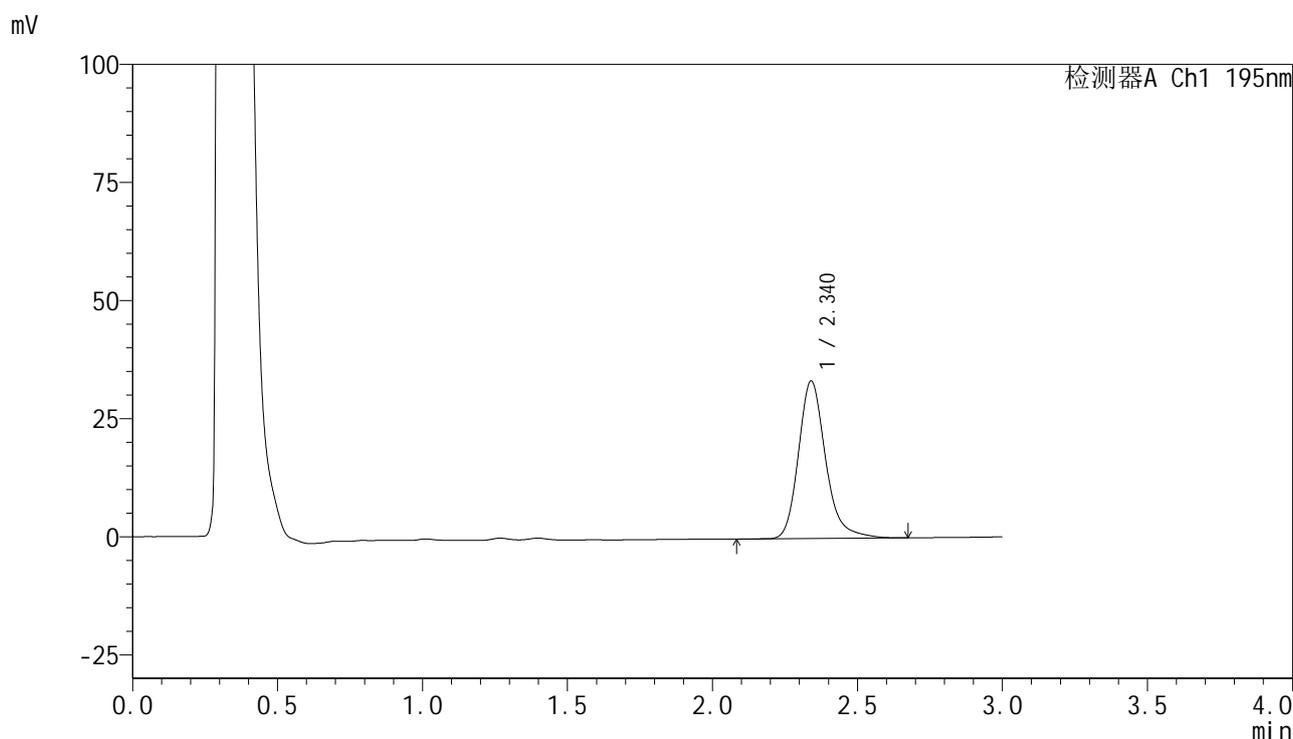
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片6

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 - 28-21/7-541-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH2.0-3sdsjz-jf75z-60mg-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/12 22:13:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:05:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.340	217998	100.000	33354	3180	1.221	--
总计		217998	100.000	33354			

图143 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

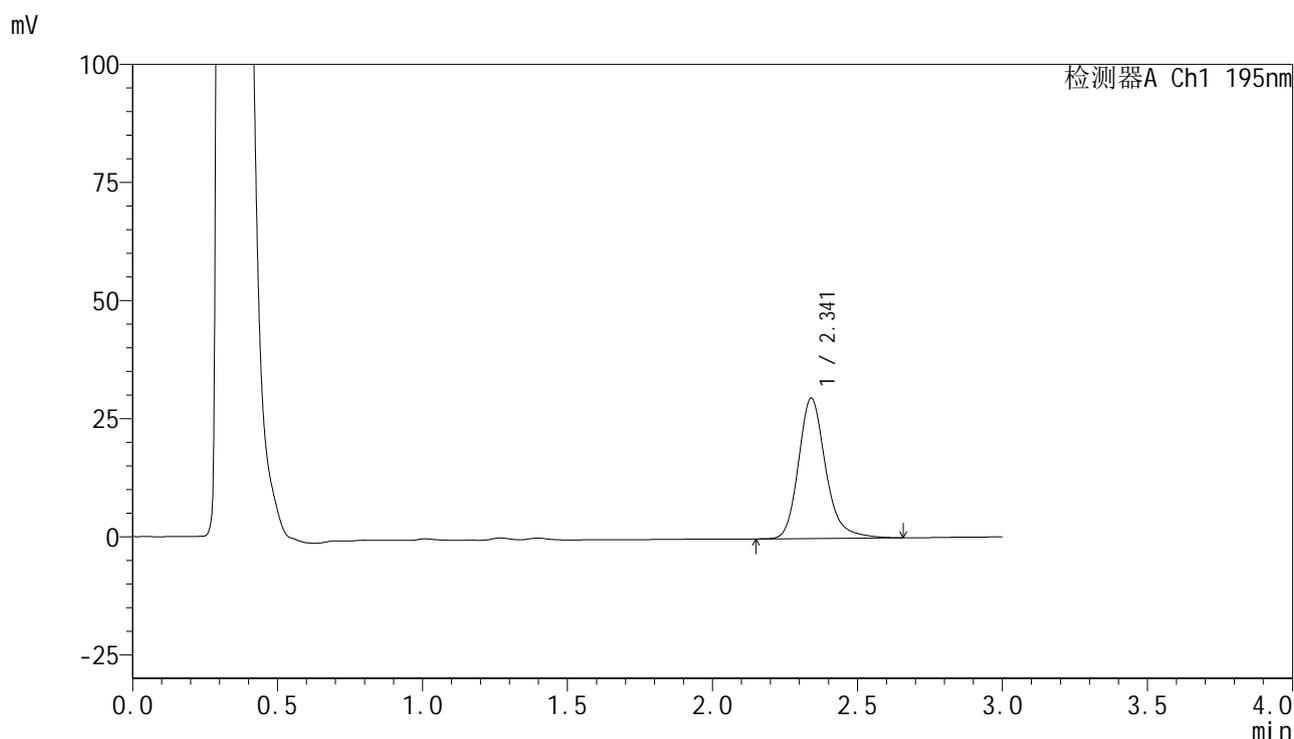
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片1

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 - 28-21/7-542-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH2.0-3sdsjz-jf75z-60mg-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/12 22:16:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:05:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.341	193894	100.000	29707	3187	1.213	--
总计		193894	100.000	29707			

图144 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片2

供试品溶液-1

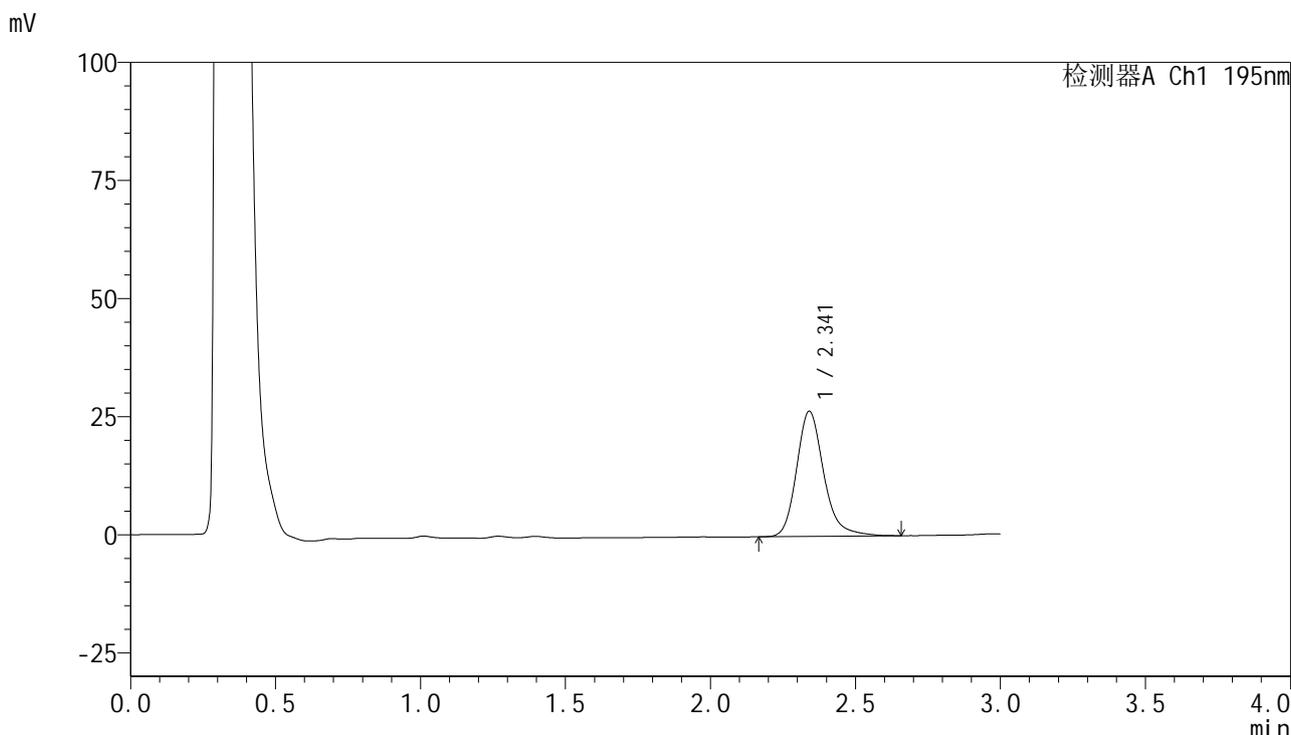


QTL-486

<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 - 28-21/7-543-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH2.0-3sdsjz-jf75z-60mg-30min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 22:19:56	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:05:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.341	172757	100.000	26469	3191	1.212	--
总计		172757	100.000	26469			

图145 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

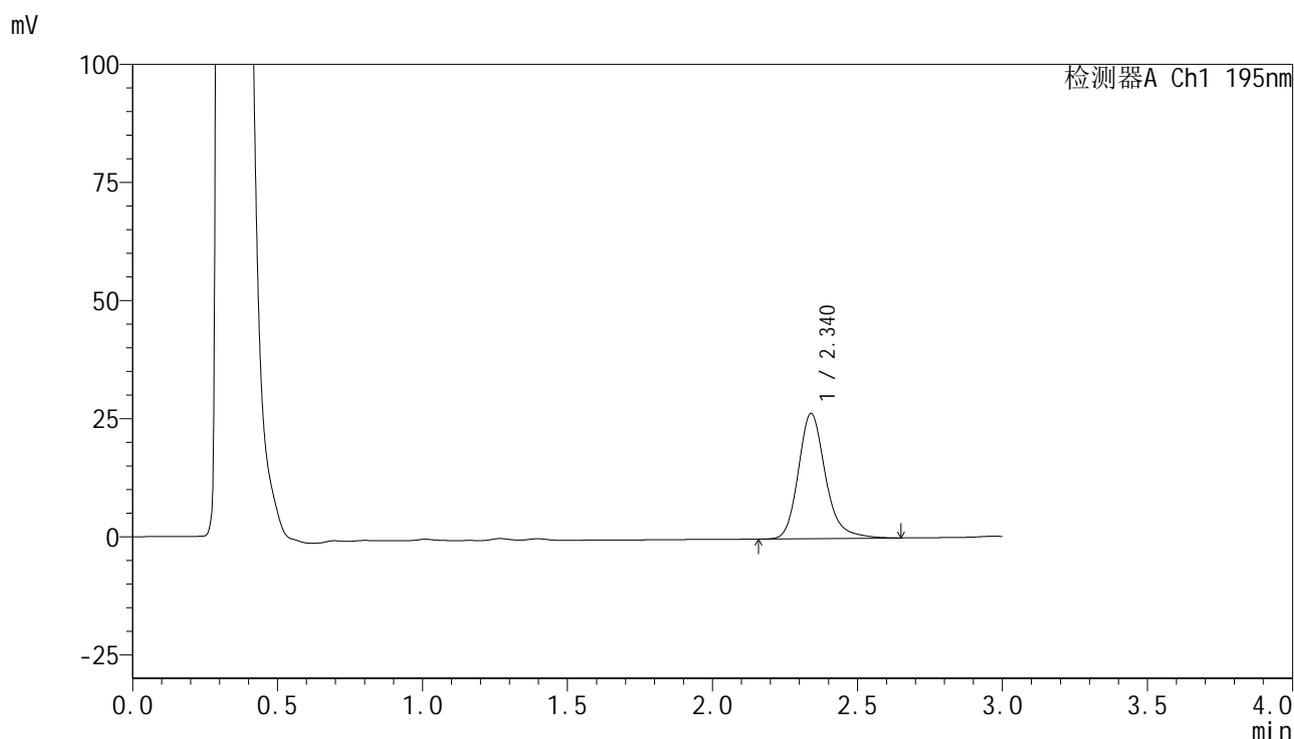
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-544-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH2.0-3sdsjz-jf75z-60mg-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/12 22:23:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:05:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.340	172857	100.000	26530	3190	1.211	--
总计		172857	100.000	26530			

图146 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

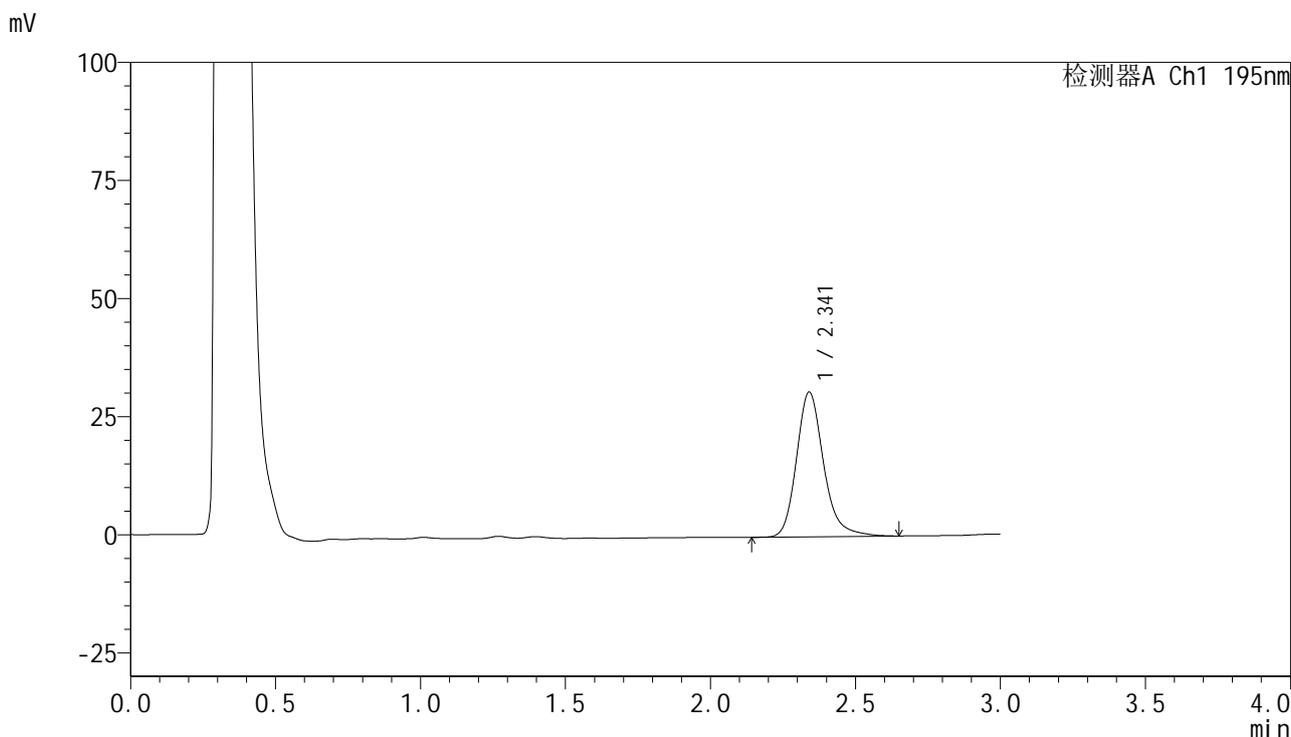
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片4

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 - 28-21/7-546-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH2.0-3sdsjz-jf75z-60mg-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 22:29:59	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:05:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.341	199495	100.000	30621	3189	1.212	--
总计		199495	100.000	30621			

图148 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

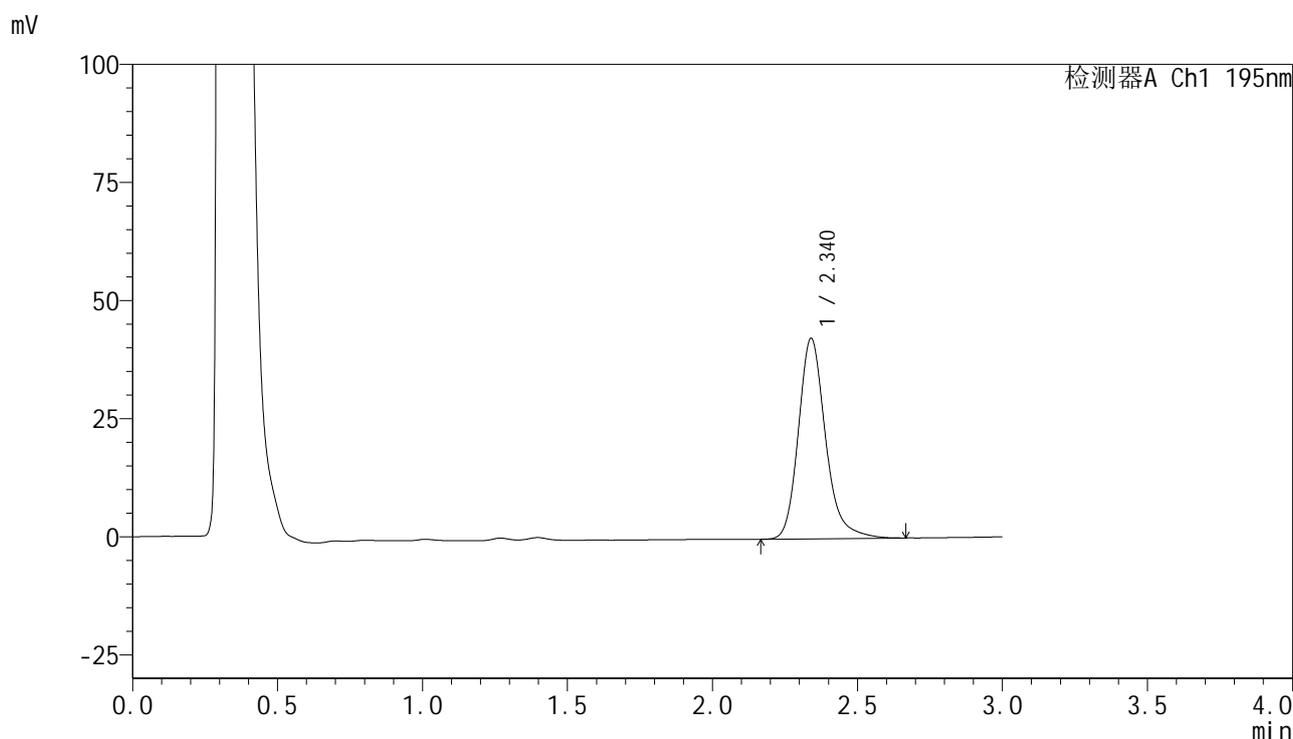
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片6

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 - 28-21/7-547-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH2.0-3sdsjz-jf75z-60mg-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/12 22:33:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:05:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.340	276541	100.000	42422	3189	1.215	--
总计		276541	100.000	42422			

图149 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

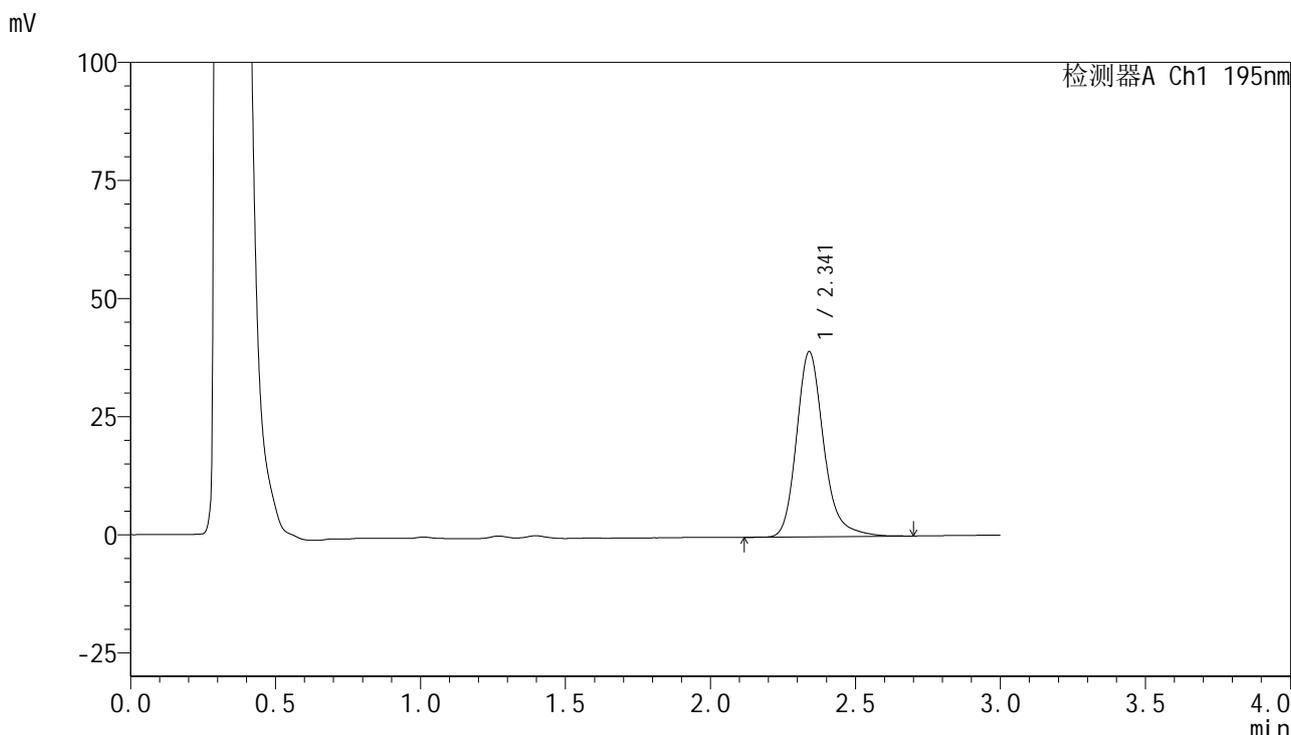
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片1

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 - 28-21/7-548-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH2.0-3sdsjz-jf75z-60mg-45min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 22:36:43	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:05:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.341	255893	100.000	39166	3190	1.217	--
总计		255893	100.000	39166			

图150 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

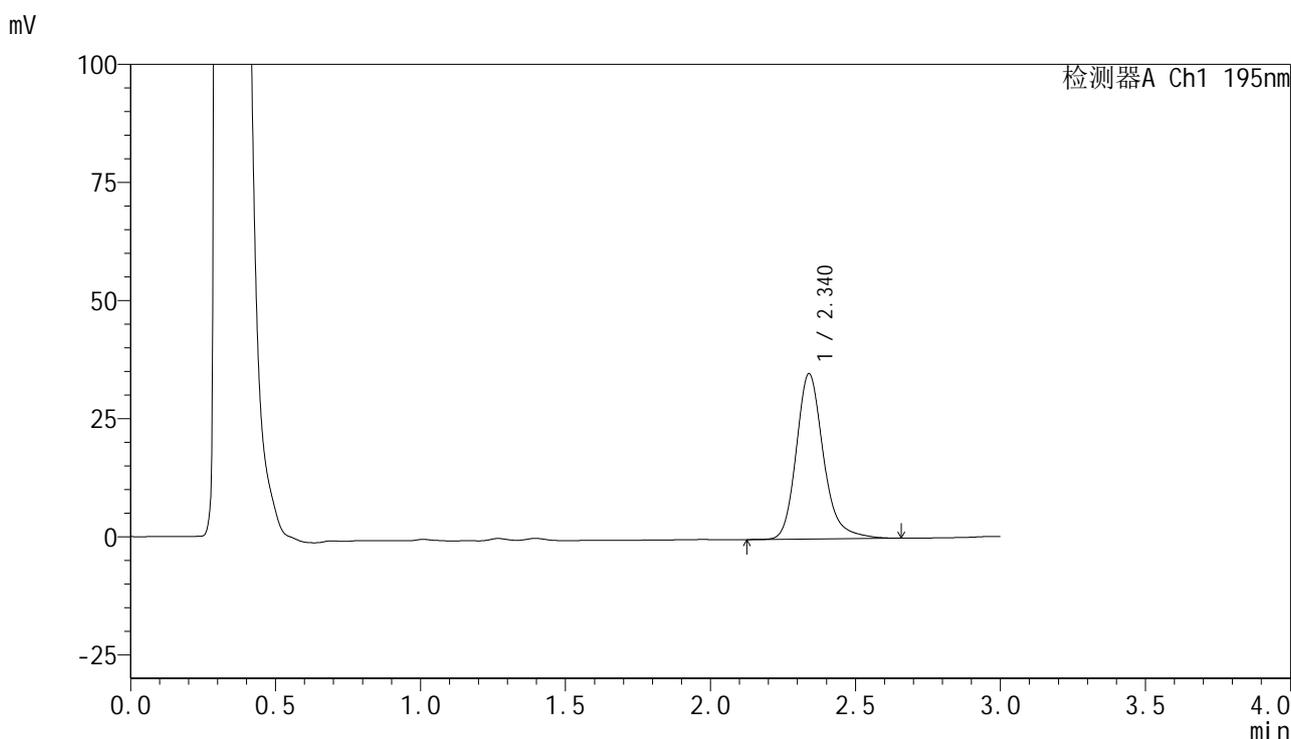
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-549-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH2.0-3sdsjz-jf75z-60mg-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/12 22:40:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:06:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.340	228041	100.000	35009	3193	1.213	--
总计		228041	100.000	35009			

图151 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

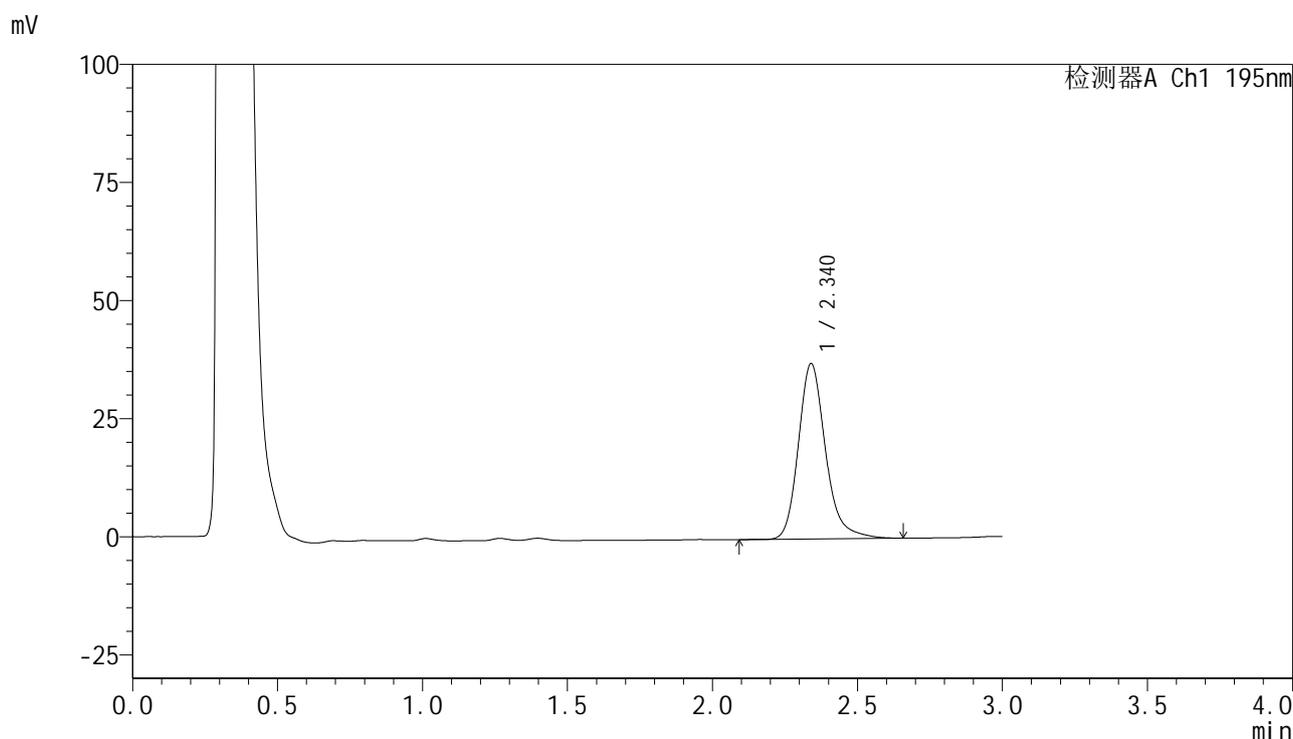
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-550-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH2.0-3sdsjz-jf75z-60mg-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/12 22:43:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:06:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.340	241971	100.000	37109	3186	1.216	--
总计		241971	100.000	37109			

图152 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

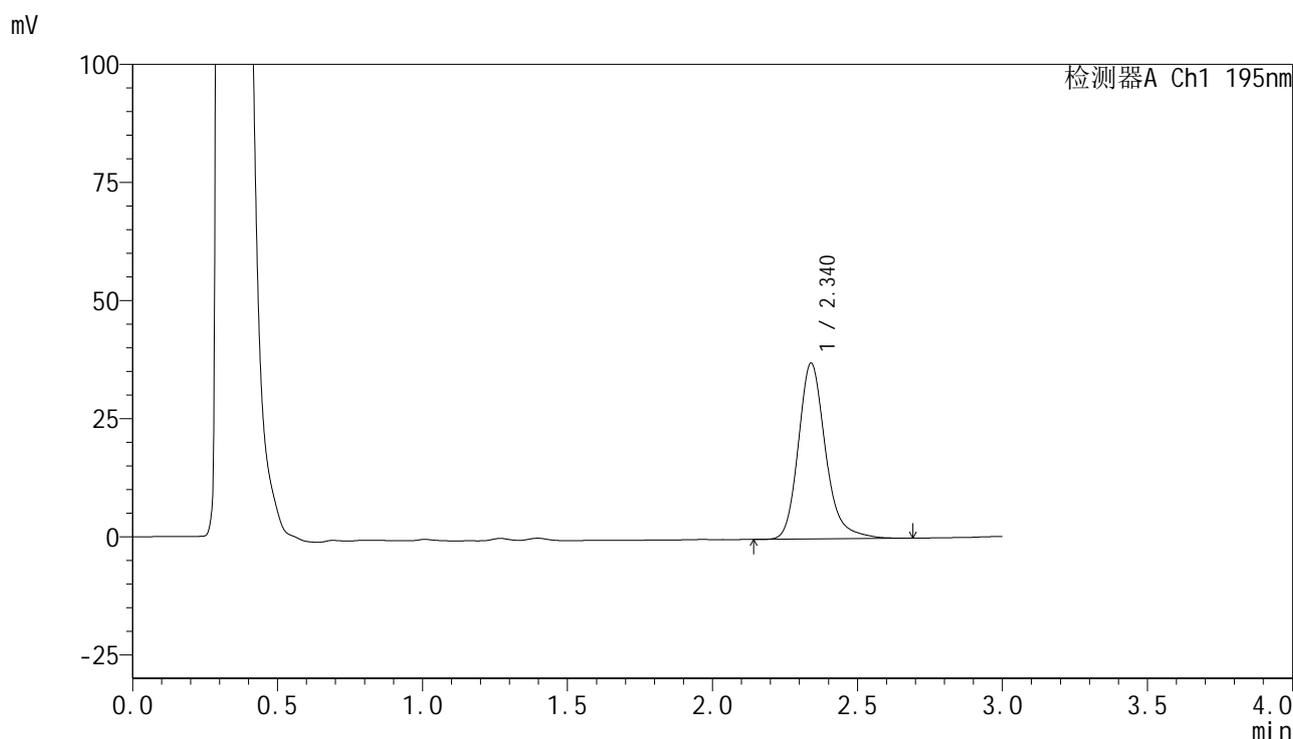
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-551-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH2.0-3sdsjz-jf75z-60mg-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/12 22:46:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:06:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.340	242883	100.000	37228	3190	1.215	--
总计		242883	100.000	37228			

图153 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

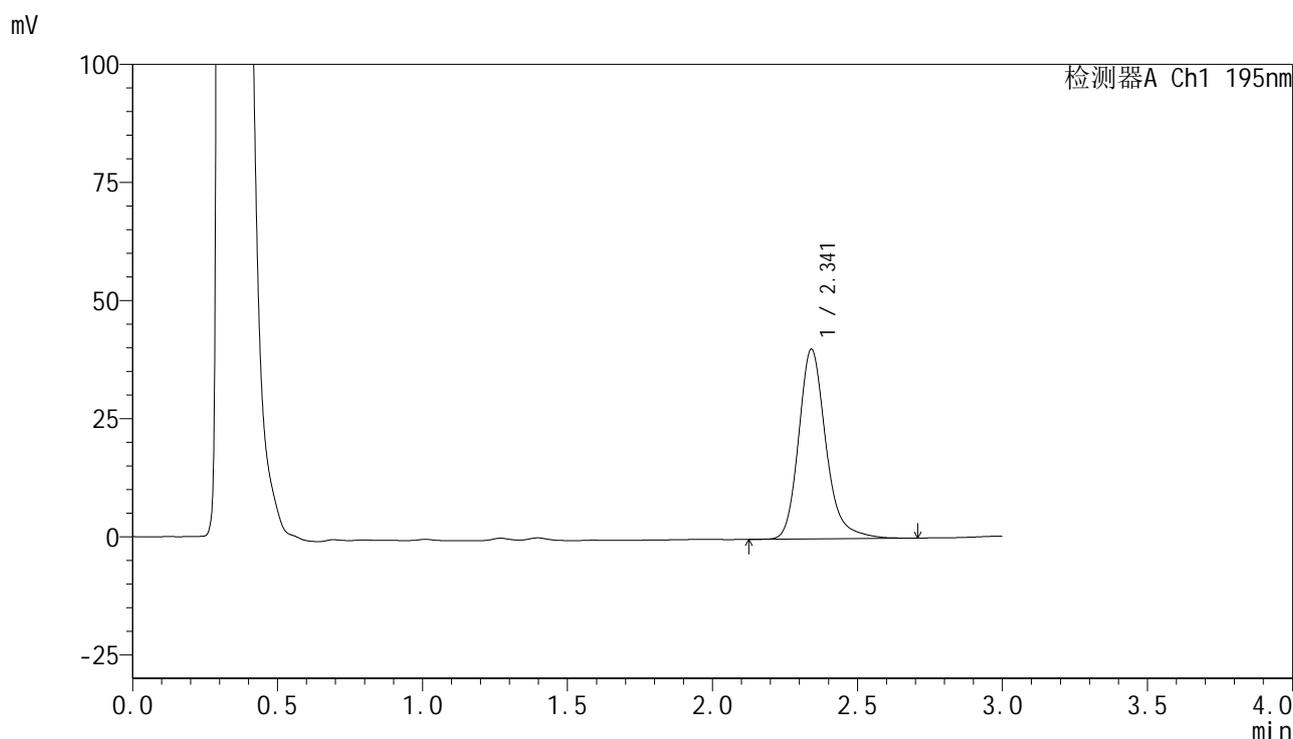
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片5

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 - 28-21/7-552-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH2.0-3sdsjz-jf75z-60mg-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/12 22:50:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:06:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.341	262190	100.000	40088	3189	1.217	--
总计		262190	100.000	40088			

图154 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

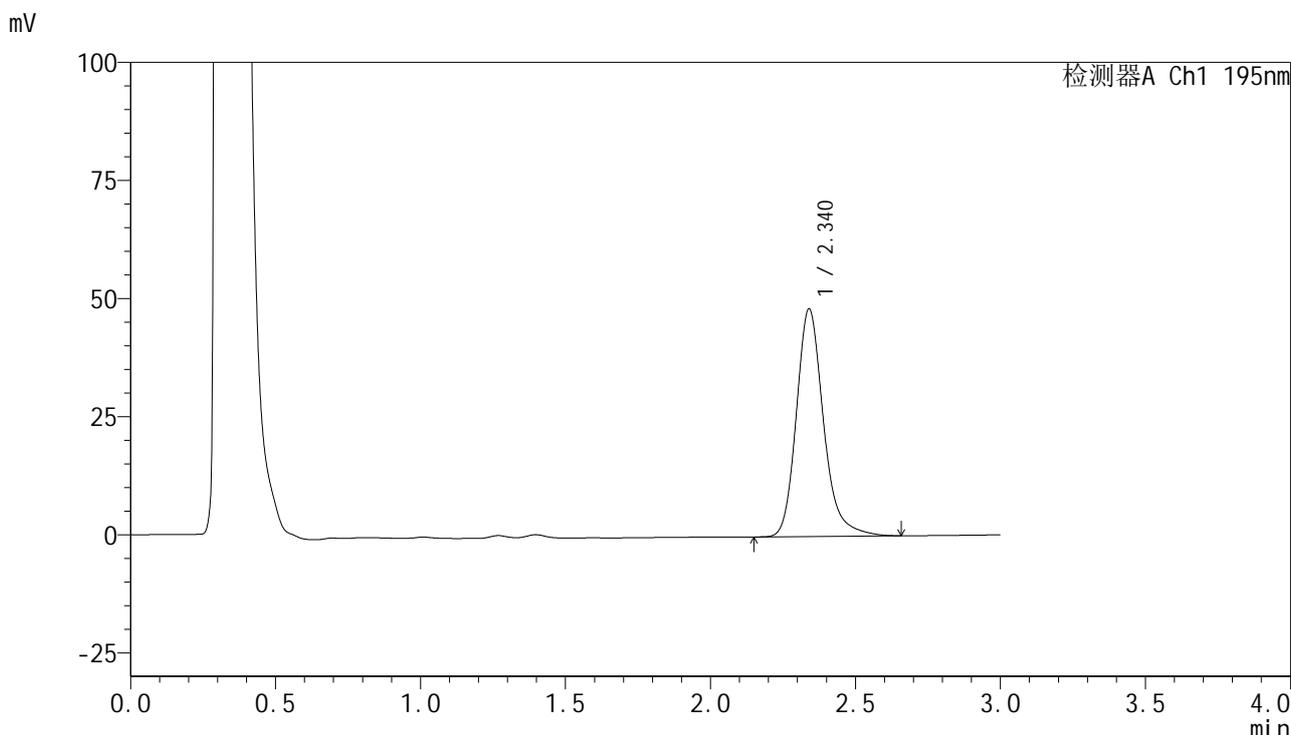
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-553-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH2.0-3sdsjz-jf75z-60mg-60min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 22:53:30	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:06:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.340	313948	100.000	48174	3194	1.216	--
总计		313948	100.000	48174			

图155 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

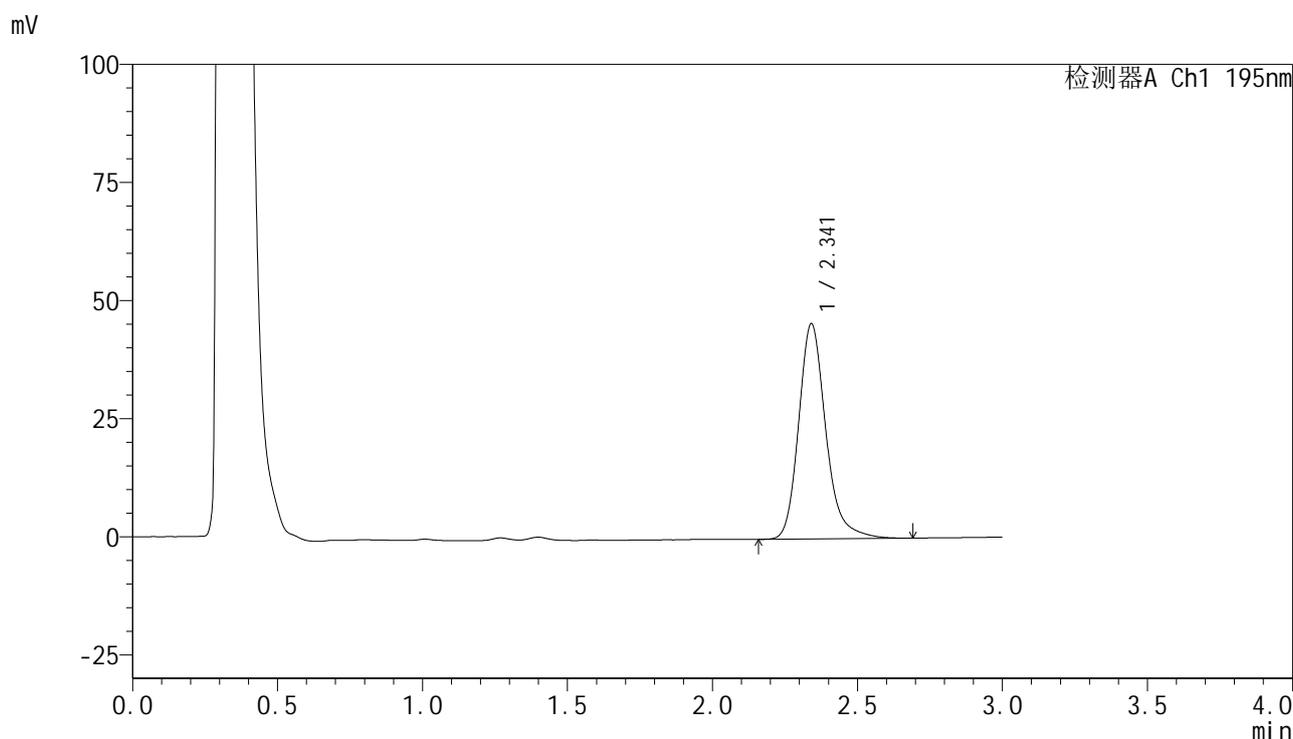
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-554-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH2.0-3sdsjz-jf75z-60mg-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/12 22:56:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:06:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.341	296961	100.000	45467	3191	1.218	--
总计		296961	100.000	45467			

图156 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

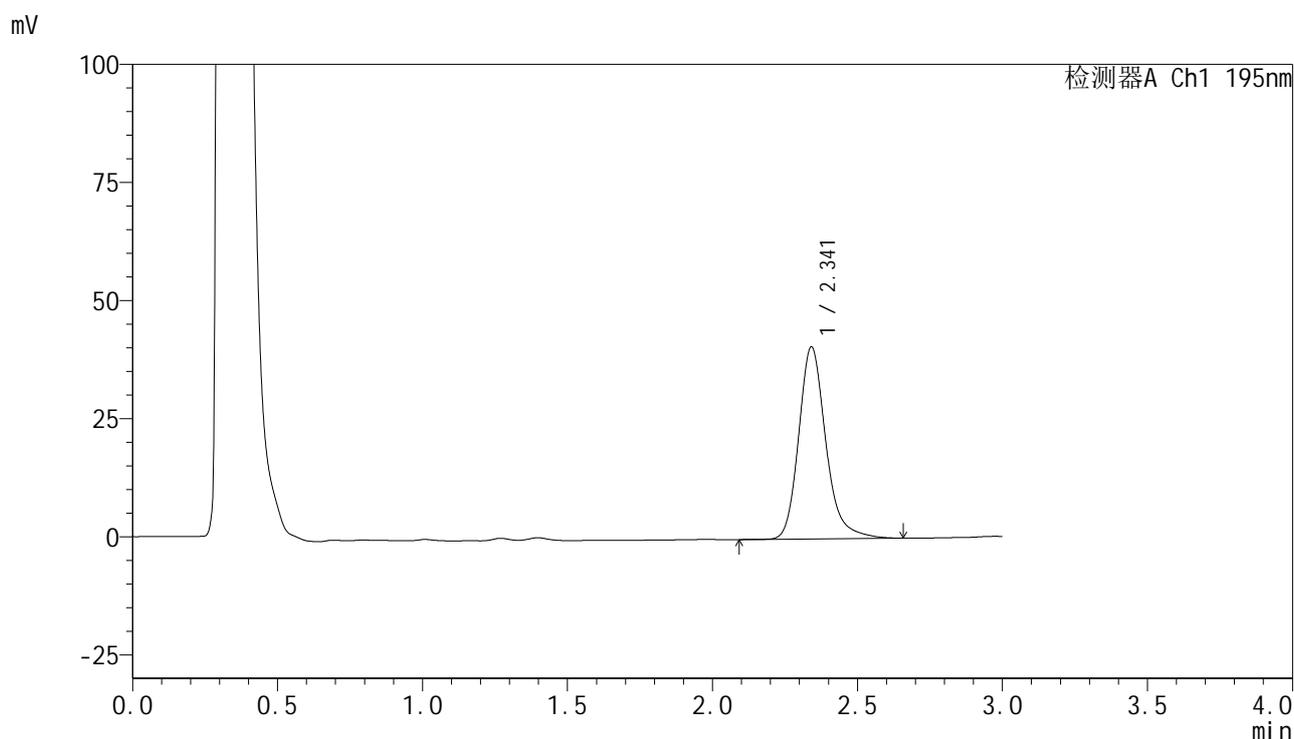
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-555-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH2.0-3sdsjz-jf75z-60mg-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/12 23:00:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:06:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.341	264975	100.000	40581	3199	1.217	--
总计		264975	100.000	40581			

图157 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

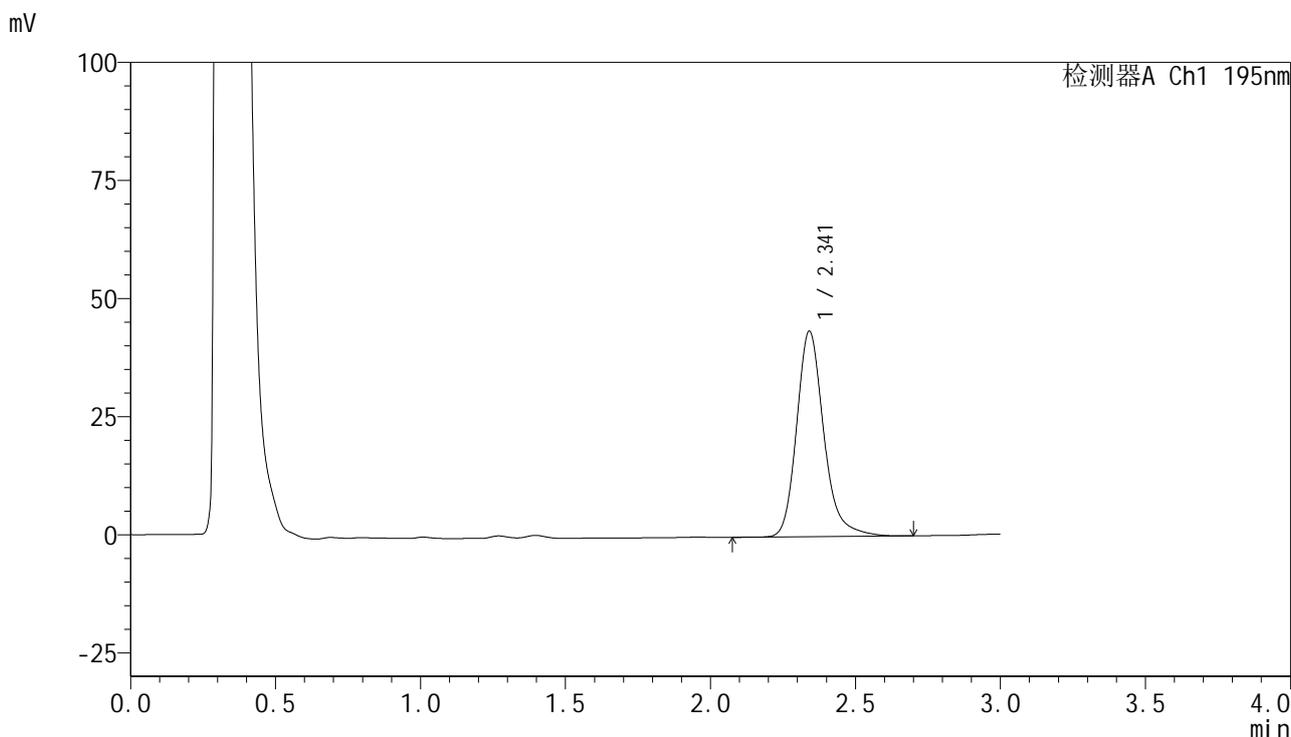
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-556-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH2.0-3sdsjz-jf75z-60mg-60min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 23:03:35	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:06:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.341	284108	100.000	43455	3193	1.218	--
总计		284108	100.000	43455			

图158 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

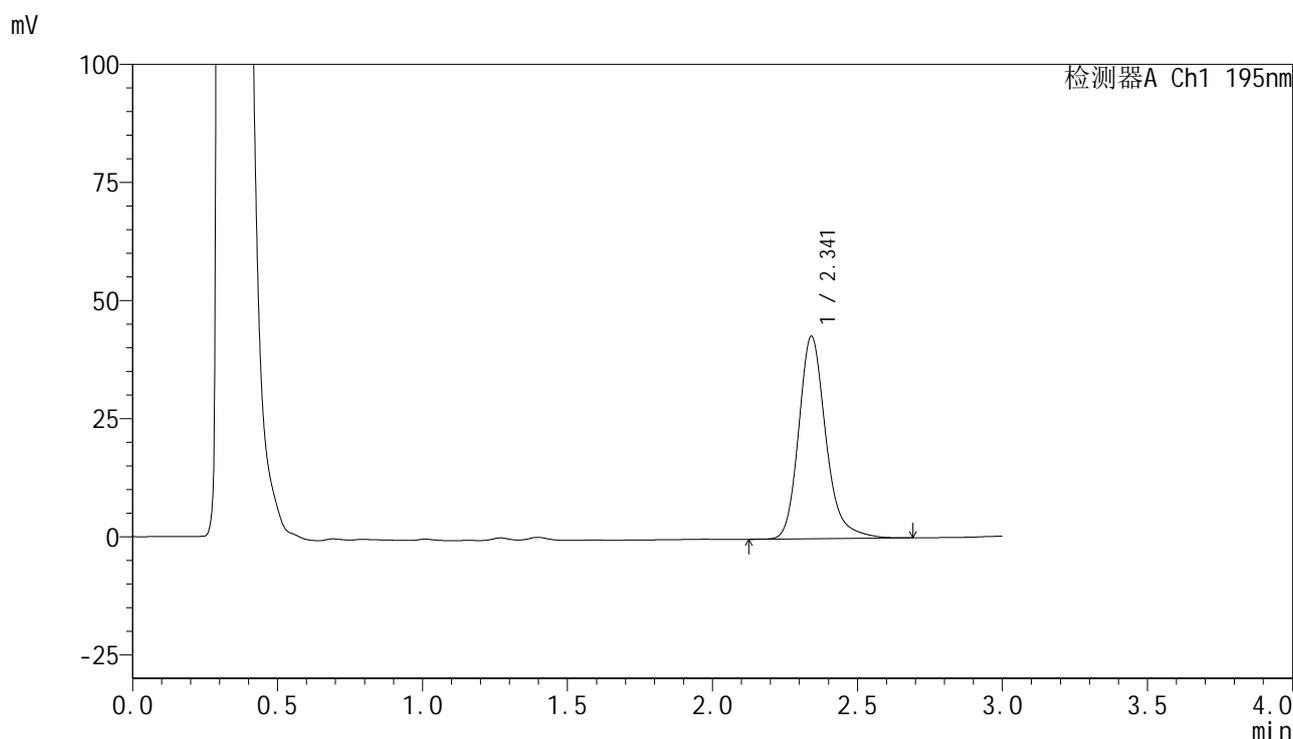
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-557-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH2.0-3sdsjz-jf75z-60mg-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/12 23:06:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:06:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.341	279569	100.000	42792	3195	1.216	--
总计		279569	100.000	42792			

图159 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

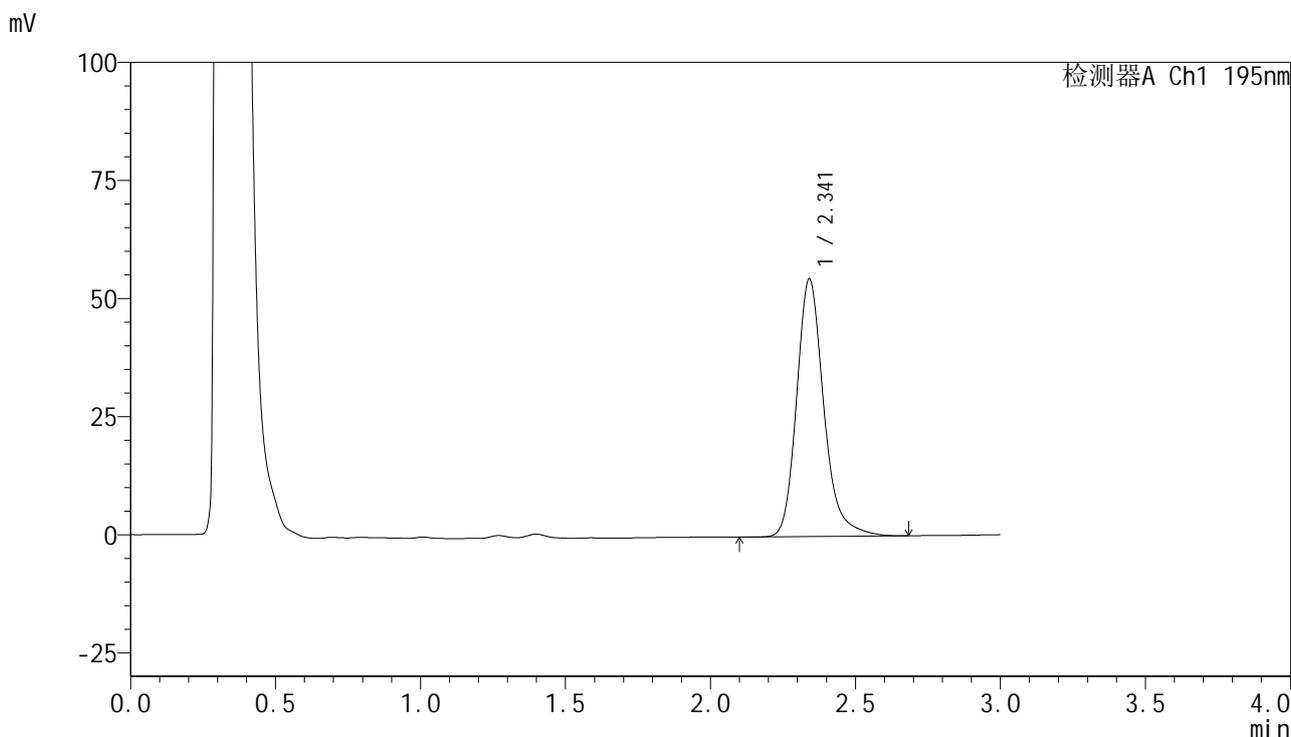
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片5

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 - 28-21/7-559-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH2.0-3sdsjz-jf75z-60mg-jxzs-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 23:13:39	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:06:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

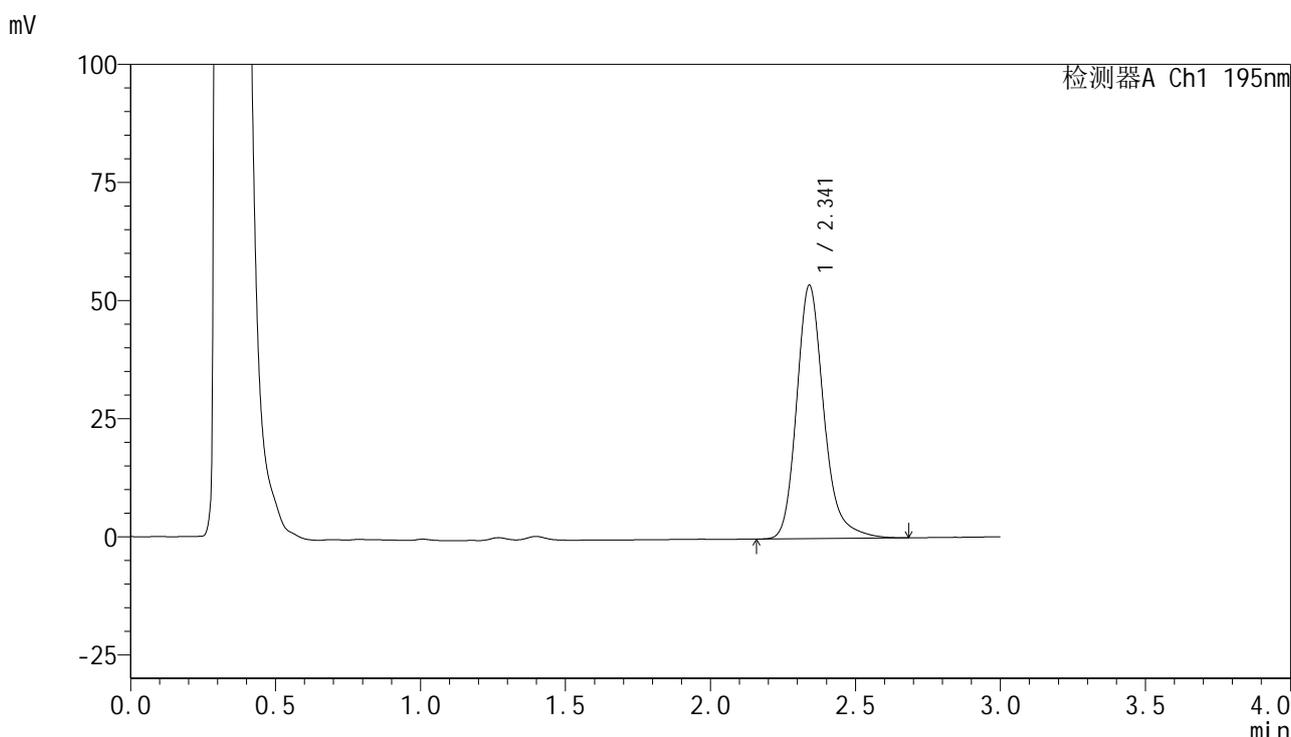
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	355286	100.000	54441	3192	1.217	--
总计		355286	100.000	54441			

图161 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-
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 - 28-21/7-560-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH2.0-3sdsjz-jf75z-60mg-jxzs-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 23:17:02	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:06:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.341	349475	100.000	53536	3197	1.218	--
总计		349475	100.000	53536			

图162 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-
极限转速-片2
供试品溶液-1

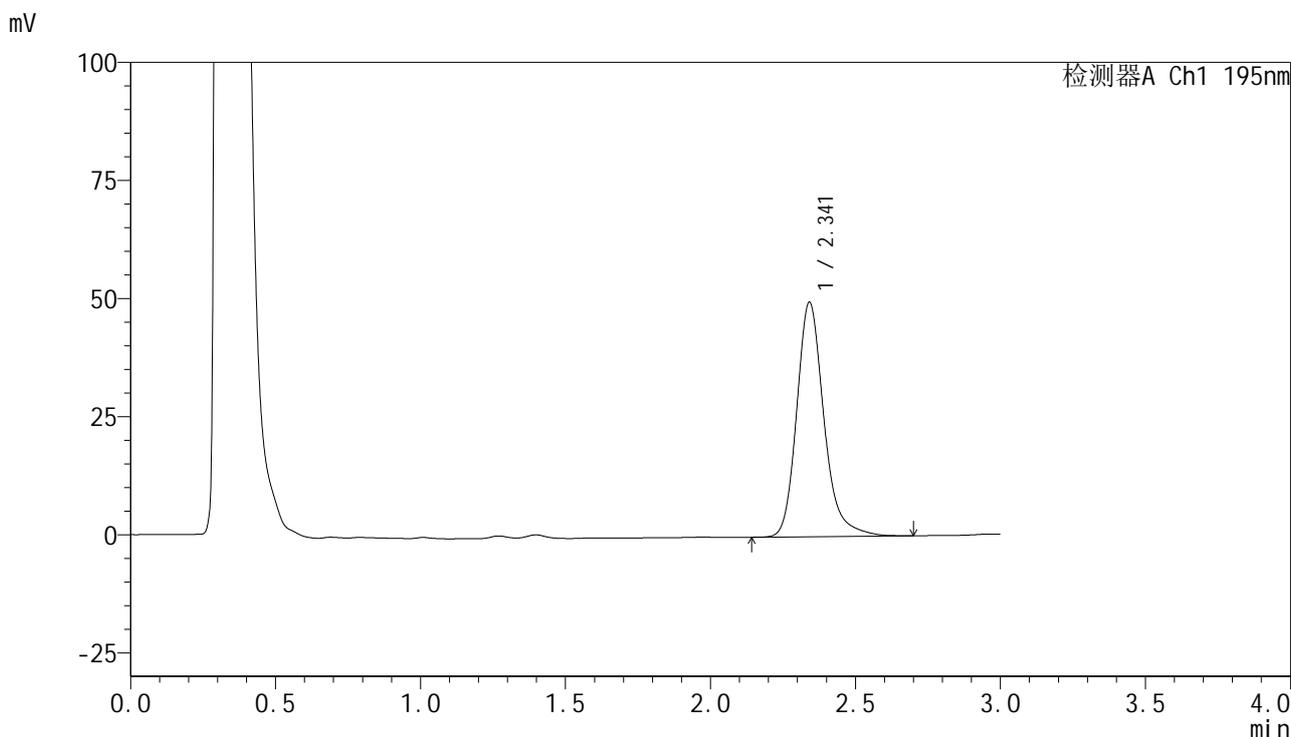


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-561-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH2.0-3sdsjz-jf75z-60mg-jxzs-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 23:20:25	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:06:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.341	323974	100.000	49529	3191	1.219	--
总计		323974	100.000	49529			

图163 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

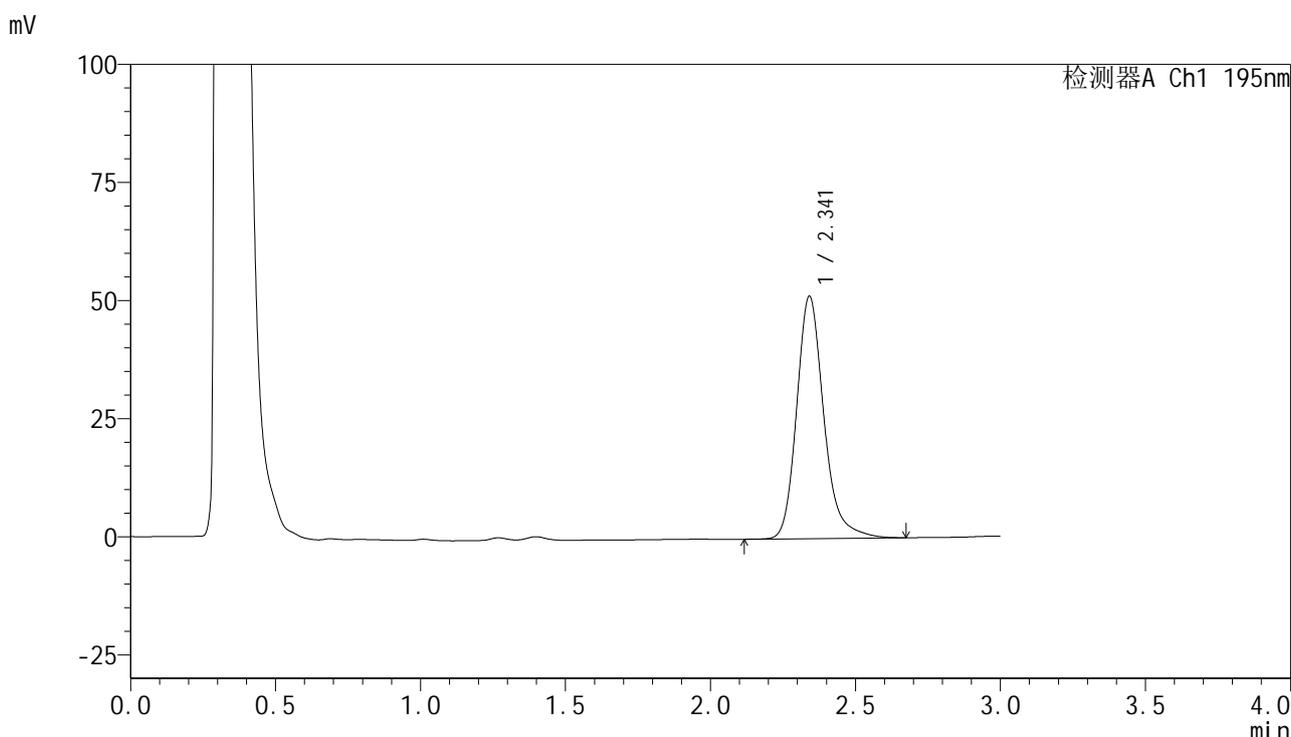


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-562-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH2.0-3sdsjz-jf75z-60mg-jxzs-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 23:23:47	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:06:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

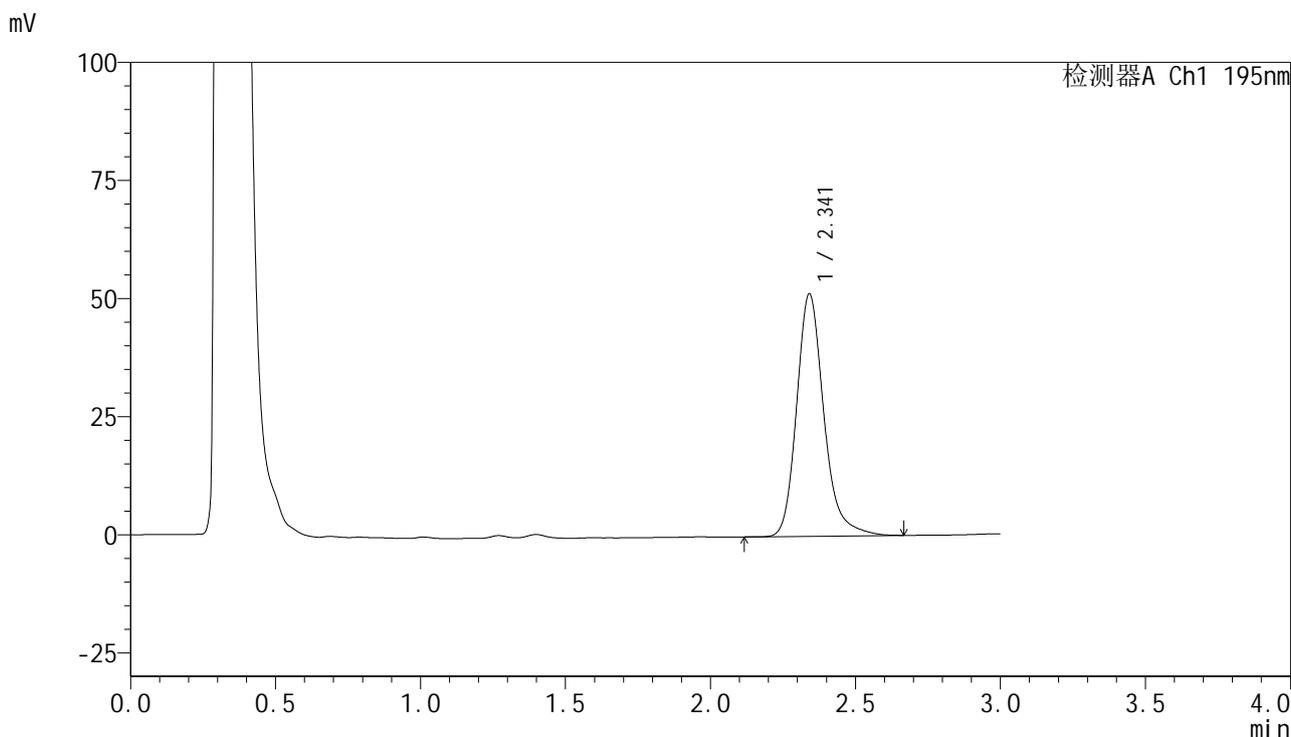
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	334620	100.000	51221	3197	1.217	--
总计		334620	100.000	51221			

图164 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-563-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH2.0-3sdsjz-jf75z-60mg-jxzs-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 23:27:10	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:06:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

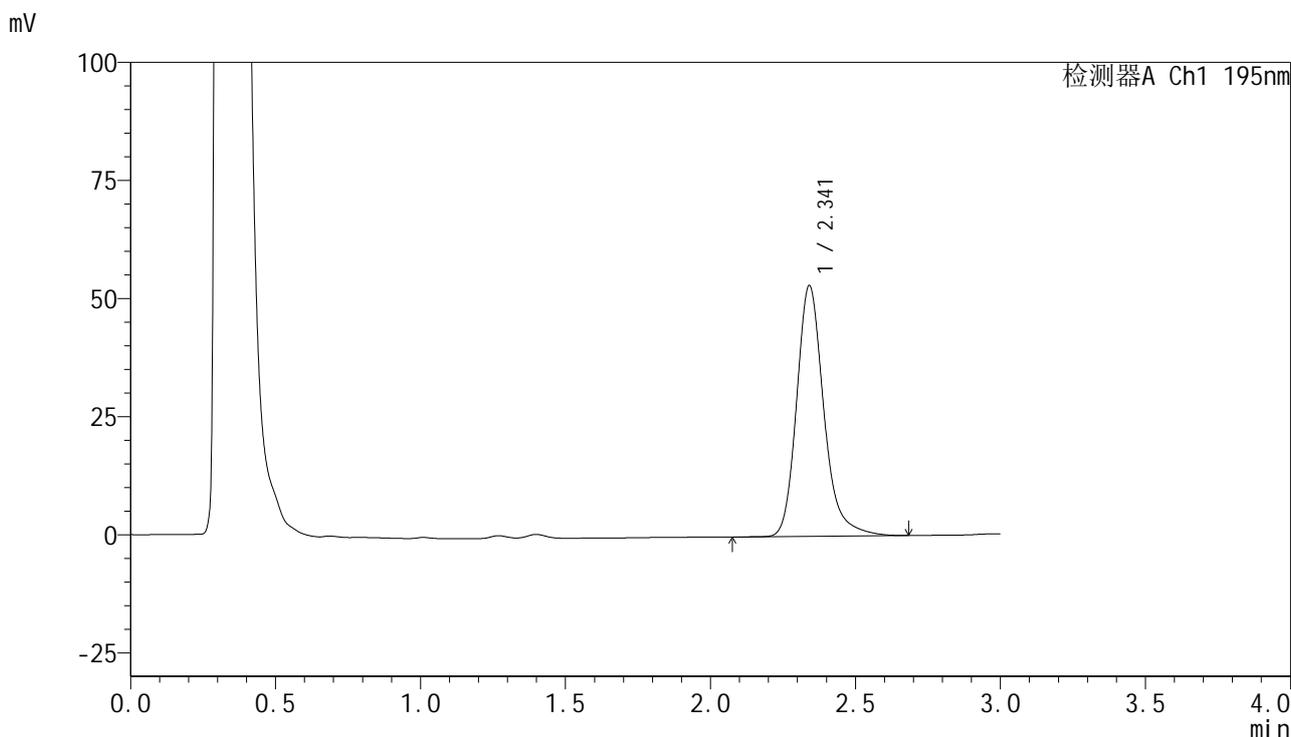
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	334663	100.000	51230	3189	1.221	--
总计		334663	100.000	51230			

图165 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-
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 - 28-21/7-564-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH2.0-3sdsjz-jf75z-60mg-jxzs-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 23:30:33	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:06:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

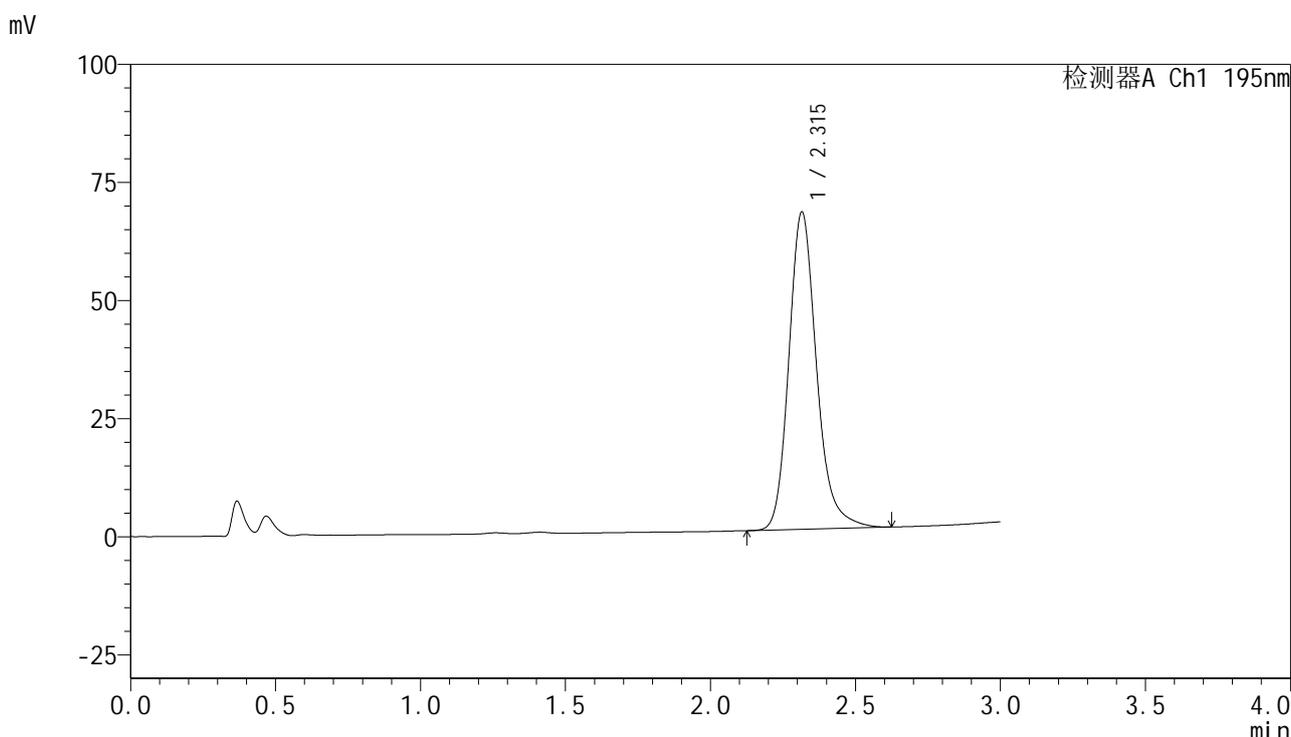
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	346916	100.000	53016	3189	1.222	--
总计		346916	100.000	53016			

图166 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-
 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 - 28-21/7-565-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH2.0-3sdsjz-jf75z-60mg-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 23:33:57	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:06:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

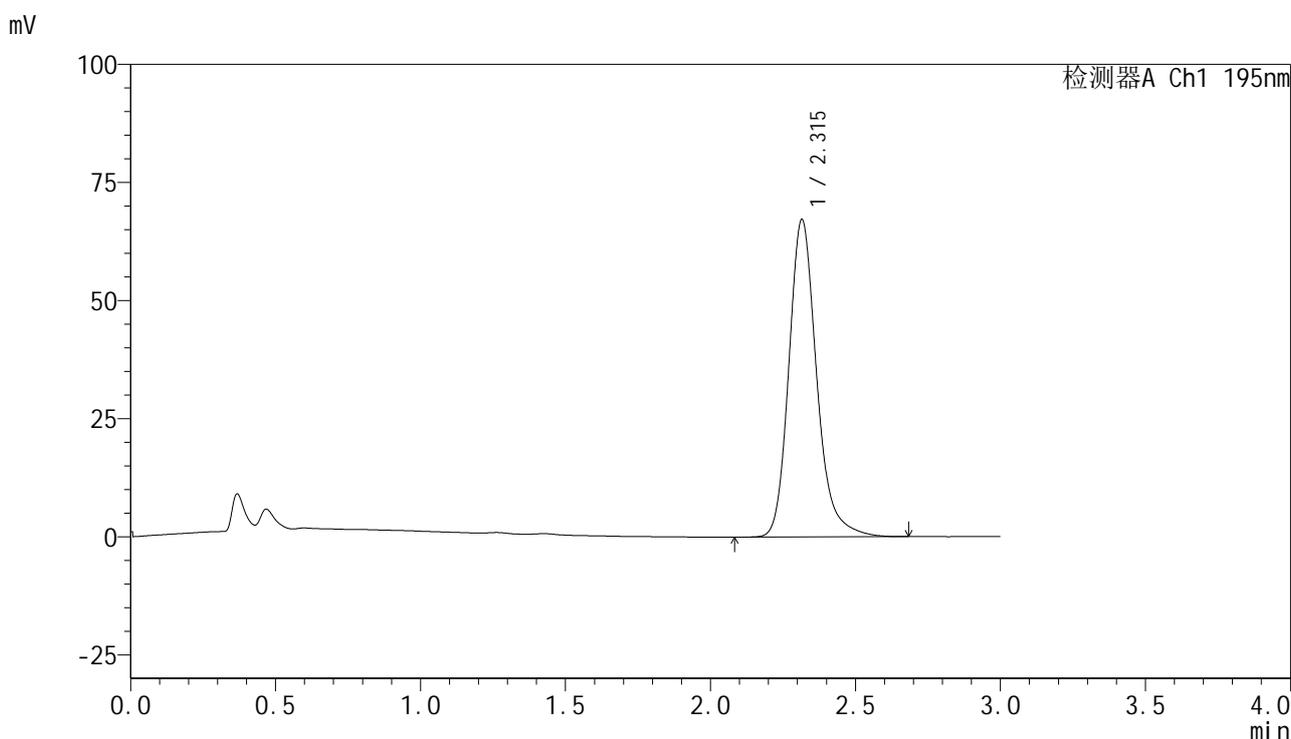
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	446886	100.000	67138	2965	1.199	--
总计		446886	100.000	67138			

图167 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
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 - 28-21/7-566-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH2.0-3sdsjz-jf75z-60mg-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 23:37:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:06:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.315	448811	100.000	67145	2957	1.207	--
总计		448811	100.000	67145			

图168 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2

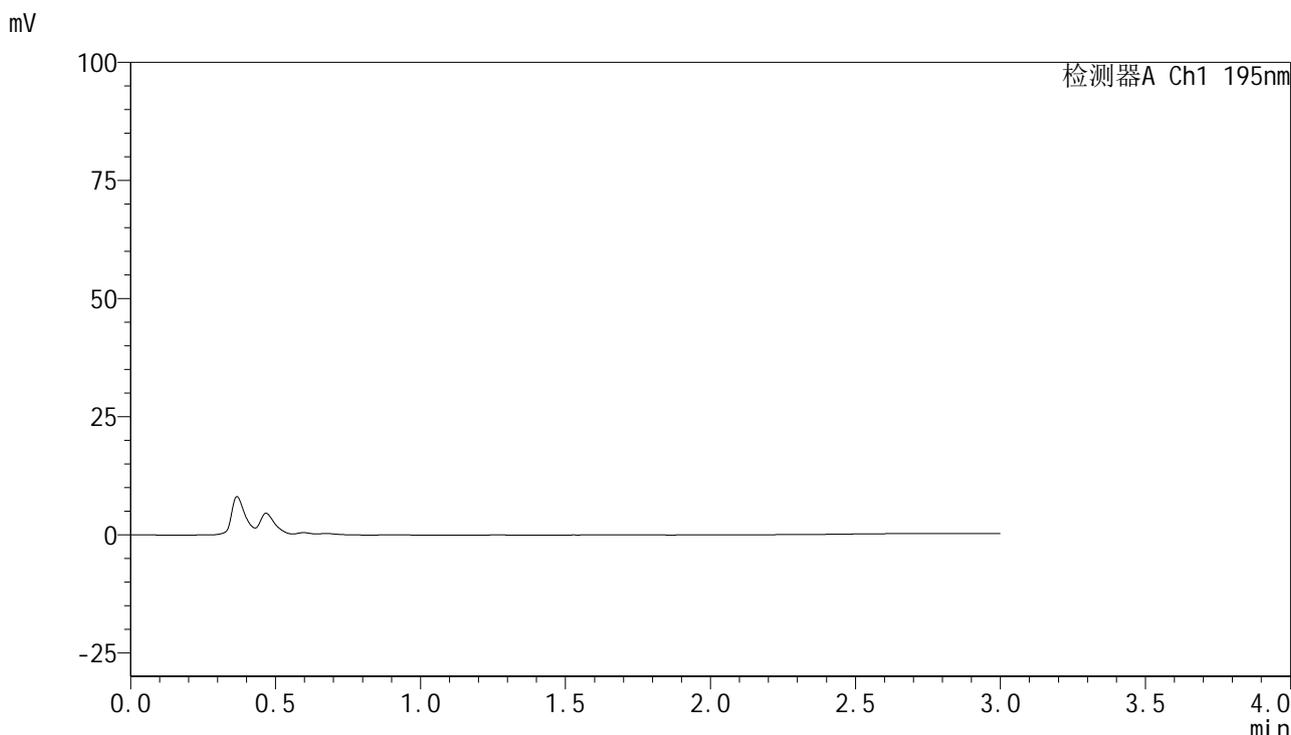


QTL-486

<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 - 28-21/7-567-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.8-3sdsjz-jf75z-60mg-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 23:40:44	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:06:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

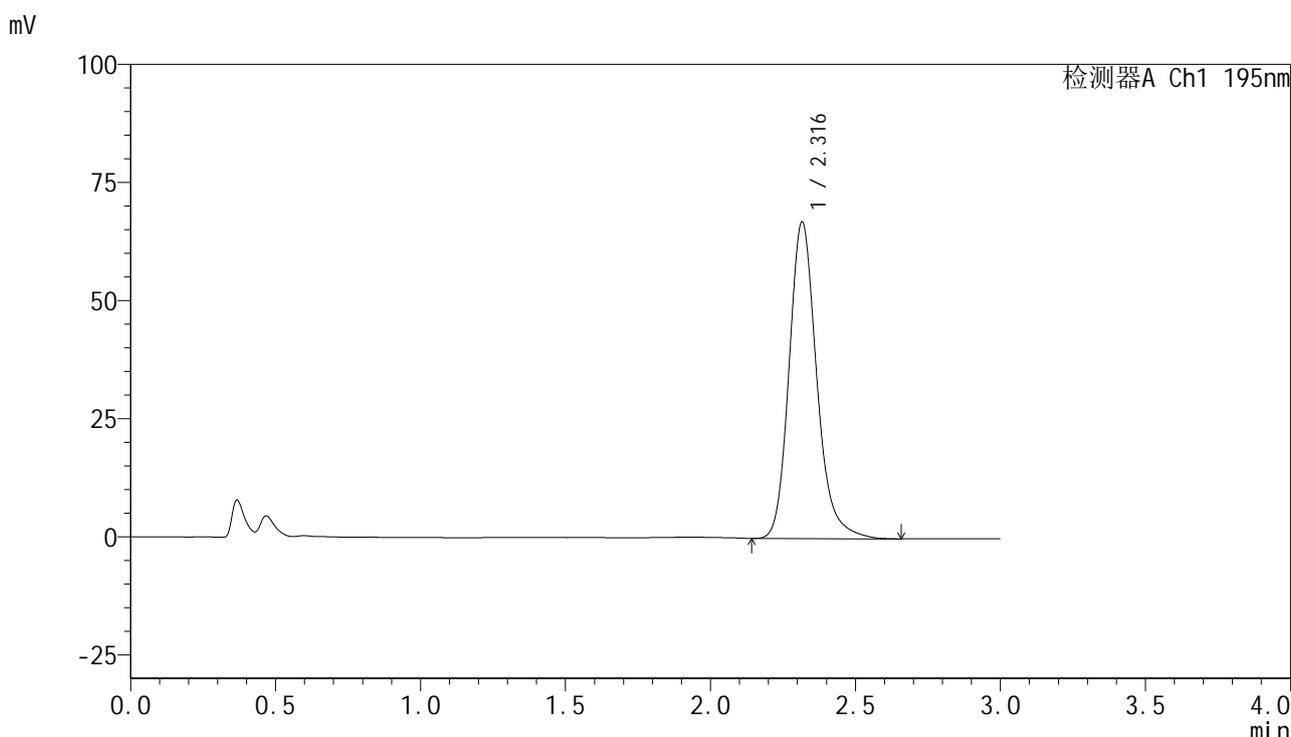
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图169 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-568-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.8-3sdsjz-jf75z-60mg-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 23:44:08	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:06:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

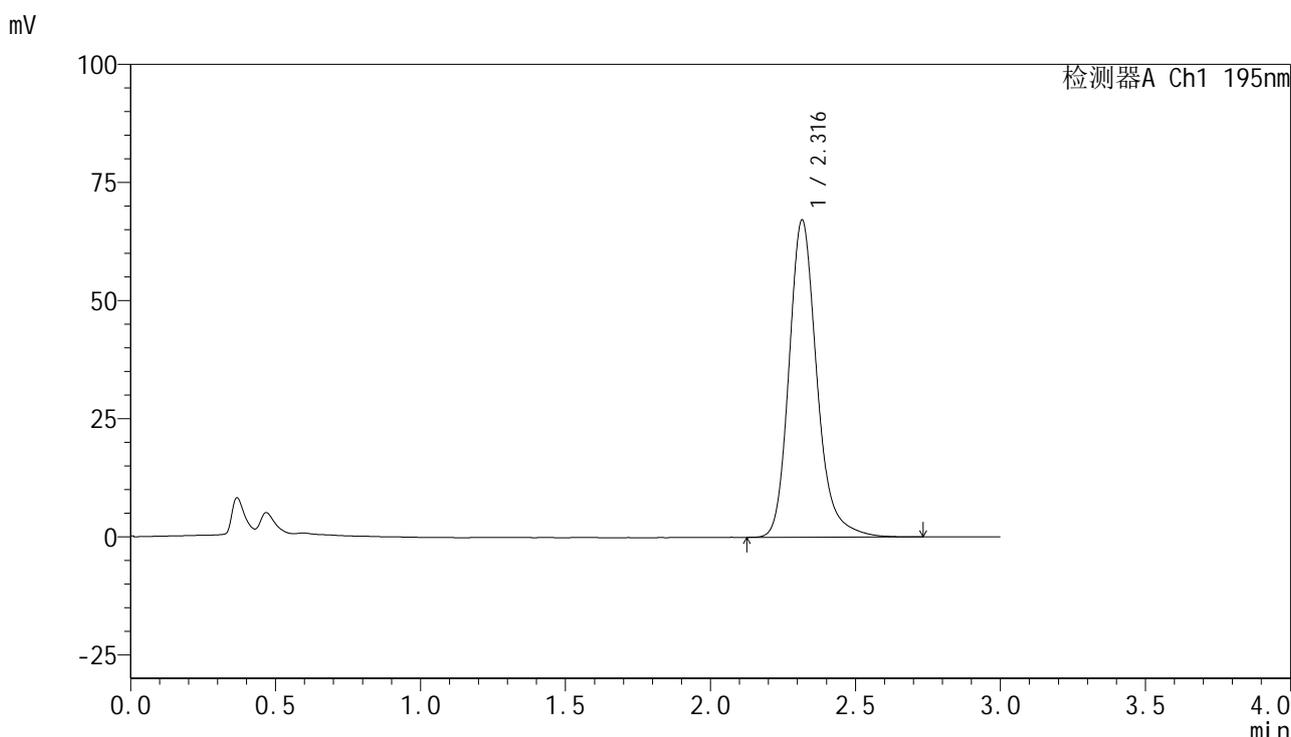
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	445288	100.000	66933	2969	1.196	--
总计		445288	100.000	66933			

图170 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转
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 - 28-21/7-569-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.8-3sdsjz-jf75z-60mg-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 23:47:32	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:06:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.316	449208	100.000	67054	2957	1.208	--
总计		449208	100.000	67054			

图171 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

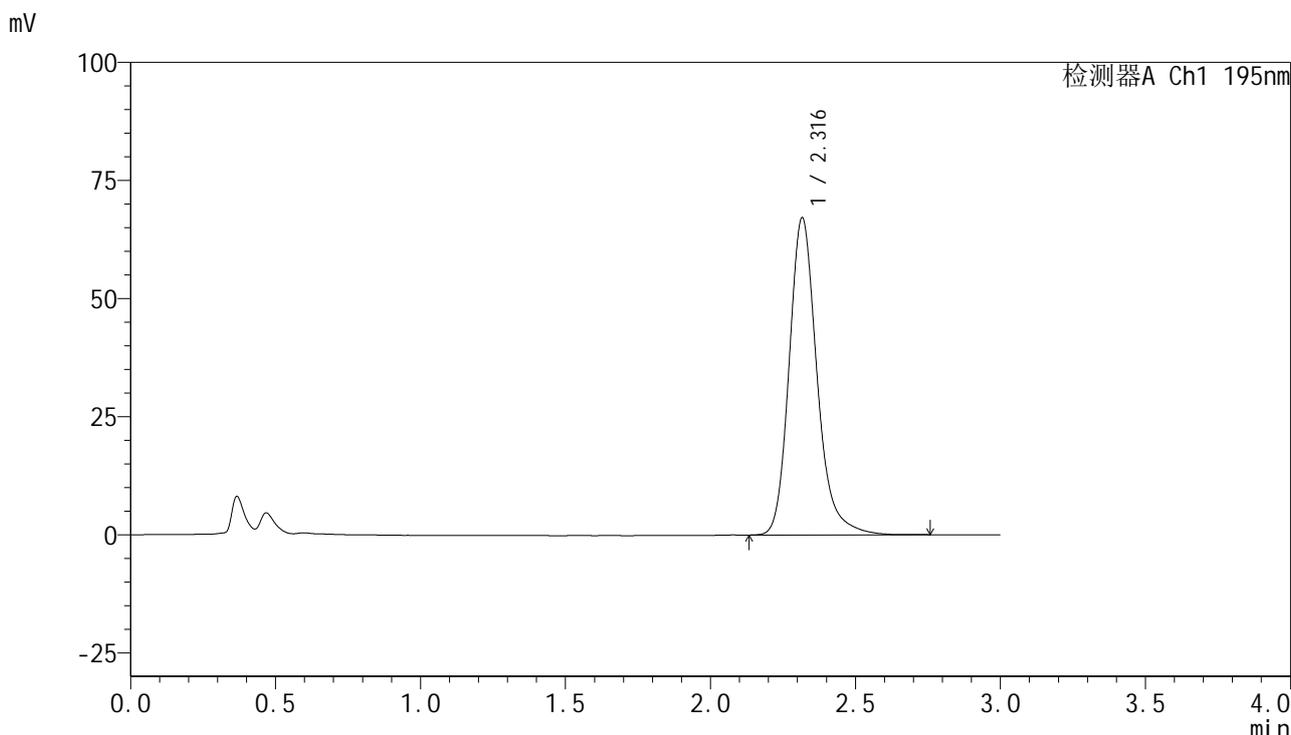


QTL-486

<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 - 28-21/7-570-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.8-3sdsjz-jf75z-60mg-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 23:50:57	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:06:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

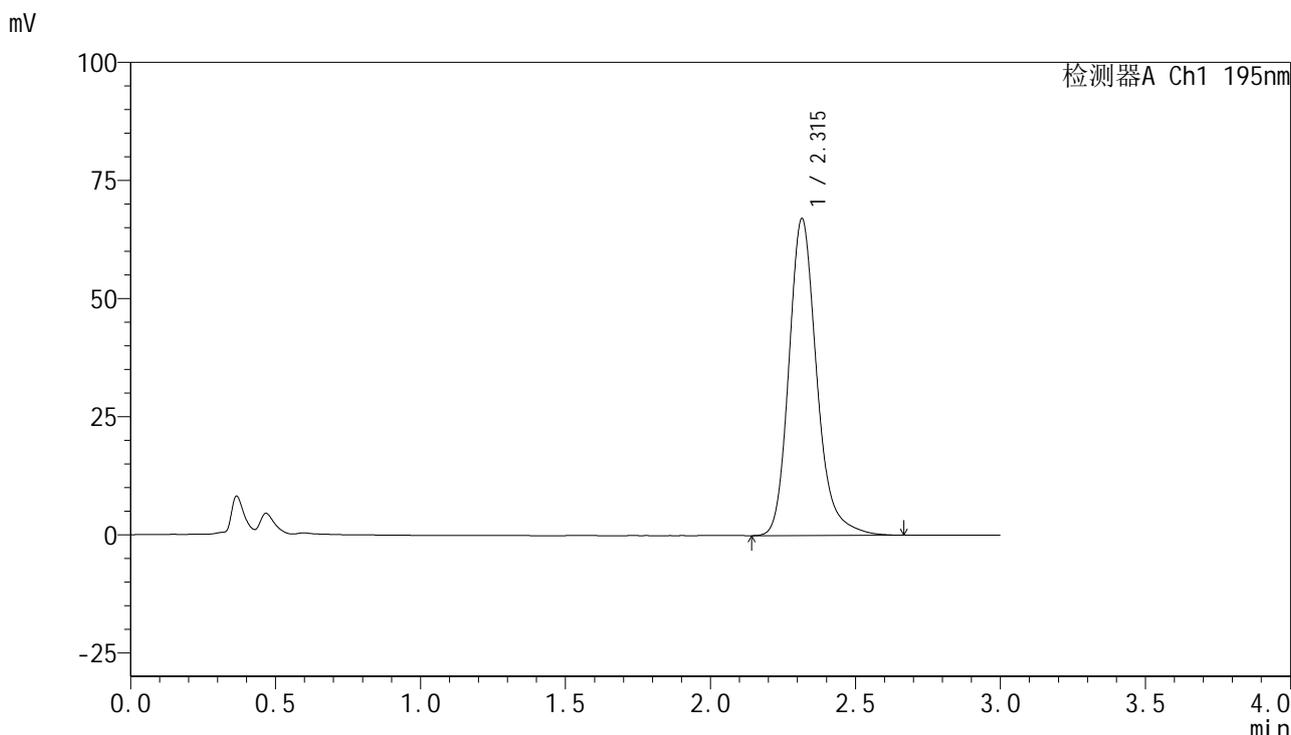
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	449307	100.000	67002	2959	1.210	--
总计		449307	100.000	67002			

图172 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-571-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.8-3sdsjz-jf75z-60mg-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 23:54:22	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:06:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.315	448581	100.000	67035	2952	1.210	--
总计		448581	100.000	67035			

图173 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4

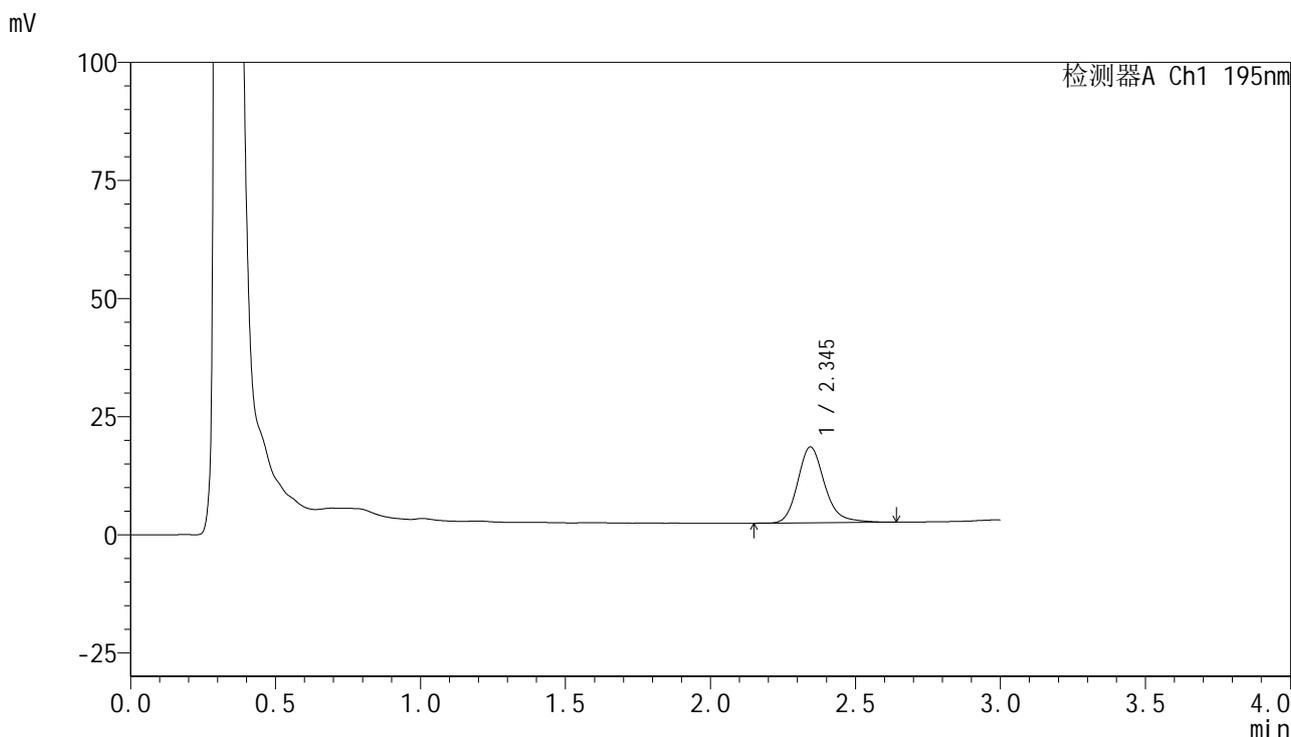


QTL-486

<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 - 28-21/7-573-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.8-3sdsjz-jf75z-60mg-5min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/13 00:01:09	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:07:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

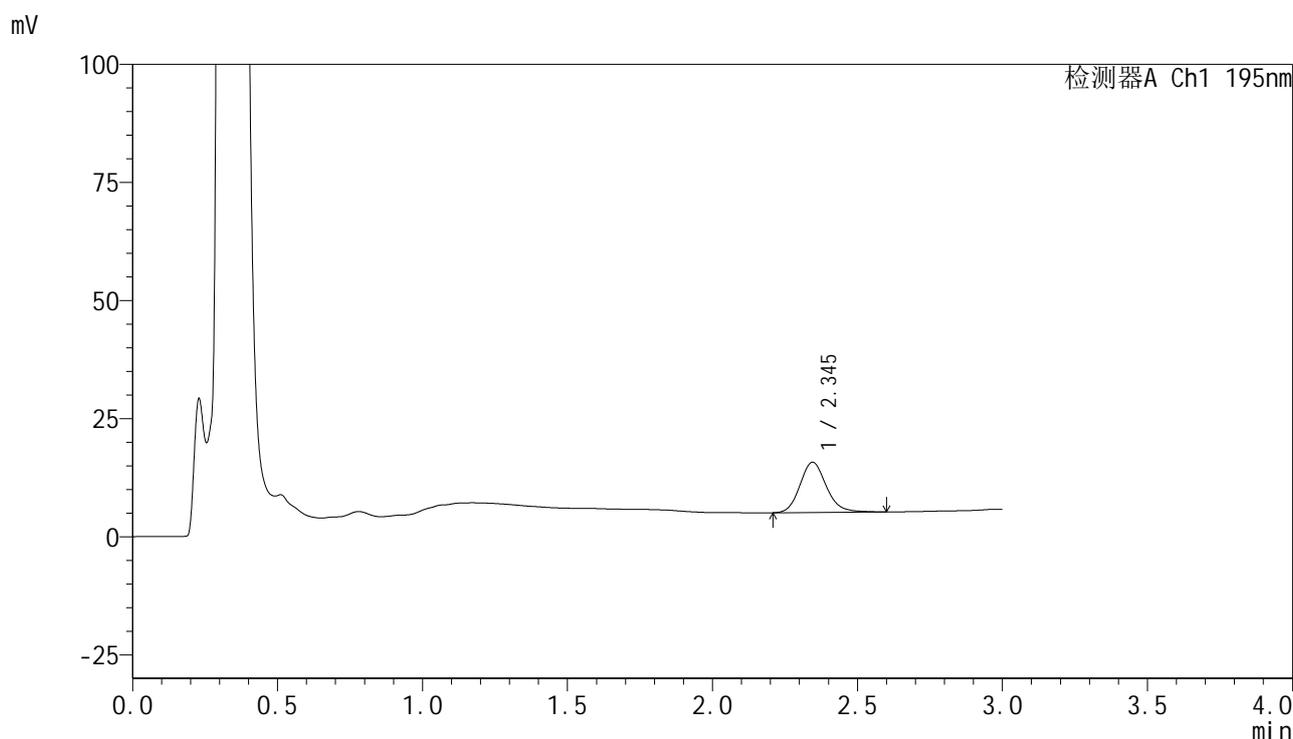
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	103683	100.000	16057	3238	1.193	--
总计		103683	100.000	16057			

图175 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-574-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.8-3sdsjz-jf75z-60mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/13 00:04:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:07:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.345	67477	100.000	10628	3284	1.152	--
总计		67477	100.000	10628			

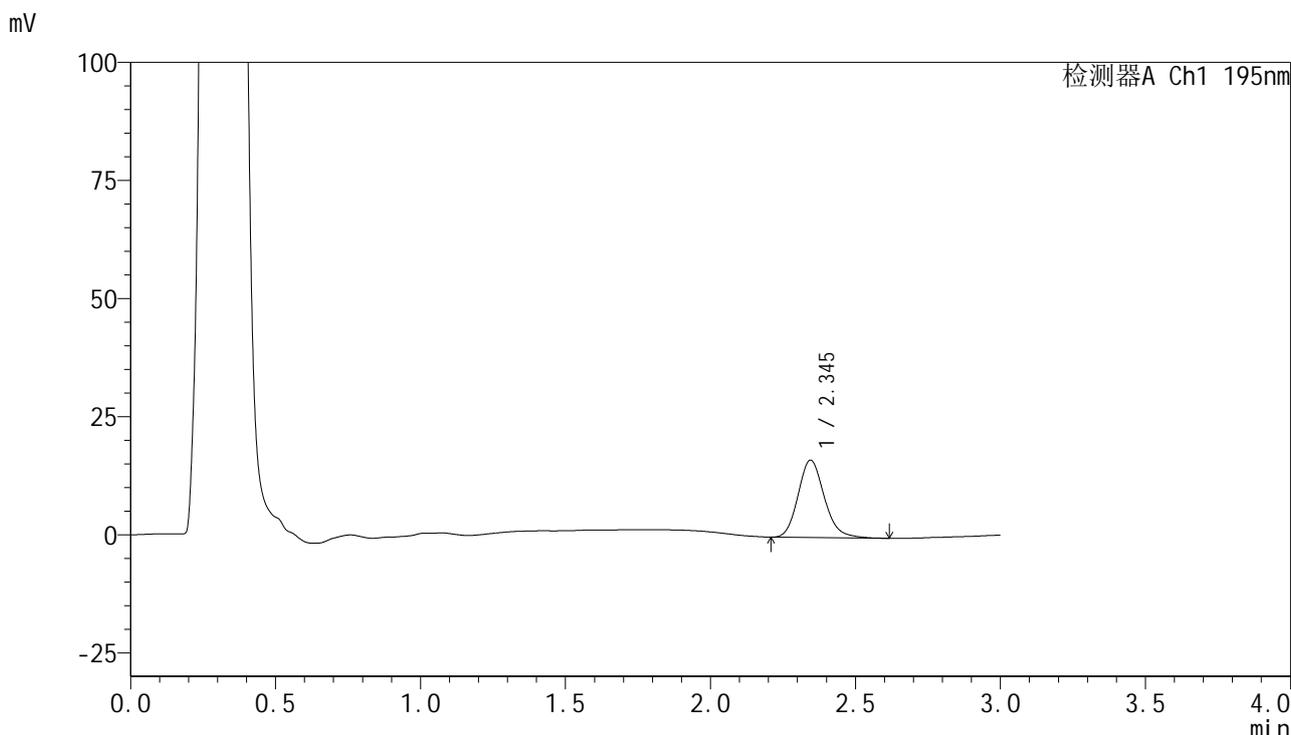


QTL-486

<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 - 28-21/7-575-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.8-3sdsjz-jf75z-60mg-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/13 00:07:55	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:07:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.345	103177	100.000	16388	3296	1.160	--
总计		103177	100.000	16388			

图177 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

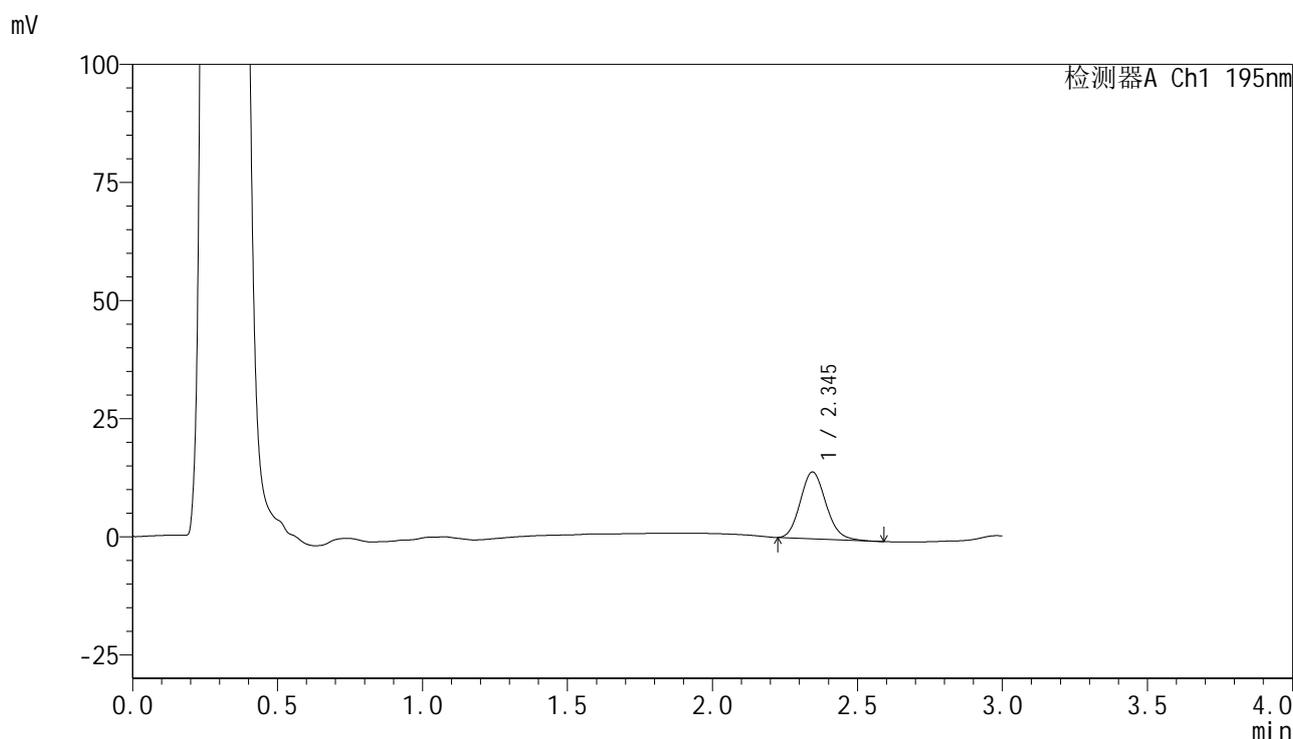
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片3

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 - 28-21/7-576-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.8-3sdsjz-jf75z-60mg-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μ l	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/13 00:11:17	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:07:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.345	86902	100.000	14142	3385	1.138	--
总计		86902	100.000	14142			

图178 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片4

供试品溶液-1

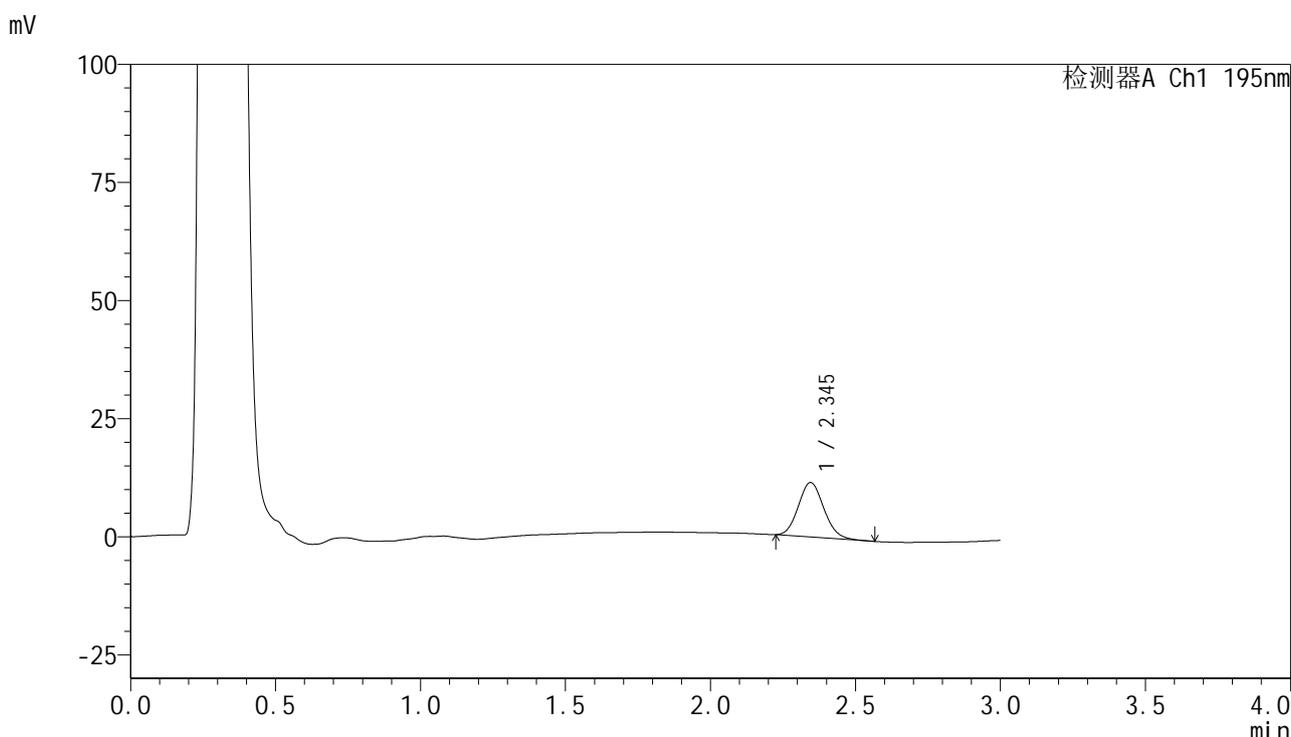


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-577-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.8-3sdsjz-jf75z-60mg-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/13 00:14:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:07:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.345	70619	100.000	11547	3380	1.109	--
总计		70619	100.000	11547			

图179 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

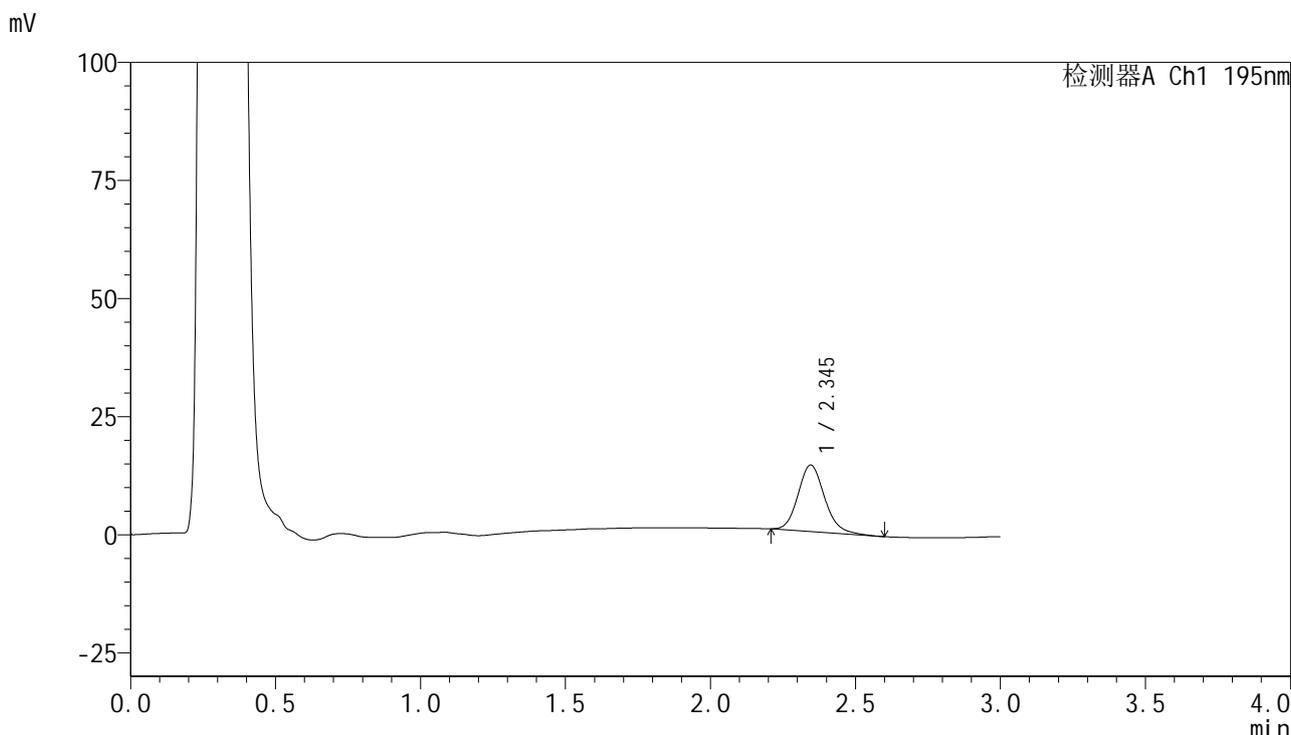


QTL-486

<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 - 28-21/7-578-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.8-3sdsjz-jf75z-60mg-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/13 00:18:00	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:07:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

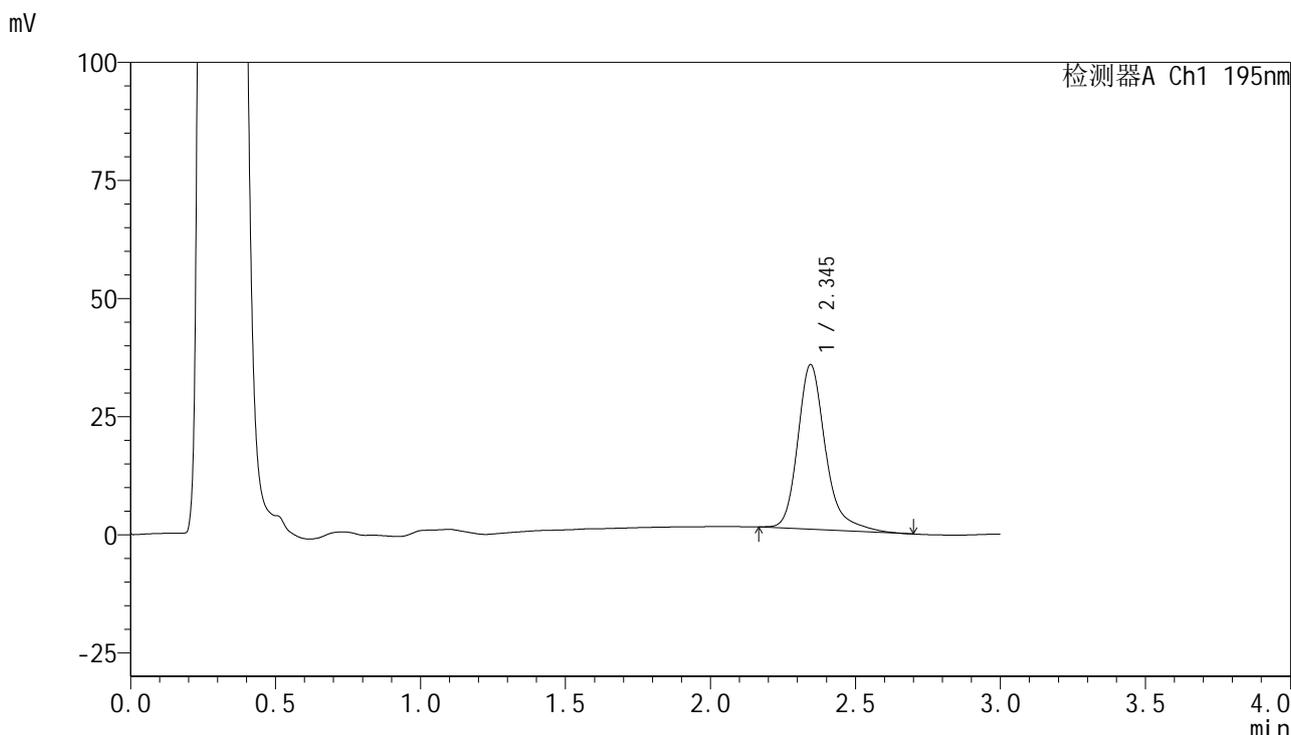
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	89665	100.000	14087	3231	1.148	--
总计		89665	100.000	14087			

图180 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-579-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.8-3sdsjz-jf75z-60mg-10min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/13 00:21:23	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:07:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.345	232525	100.000	34857	3158	1.279	--
总计		232525	100.000	34857			

图181 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

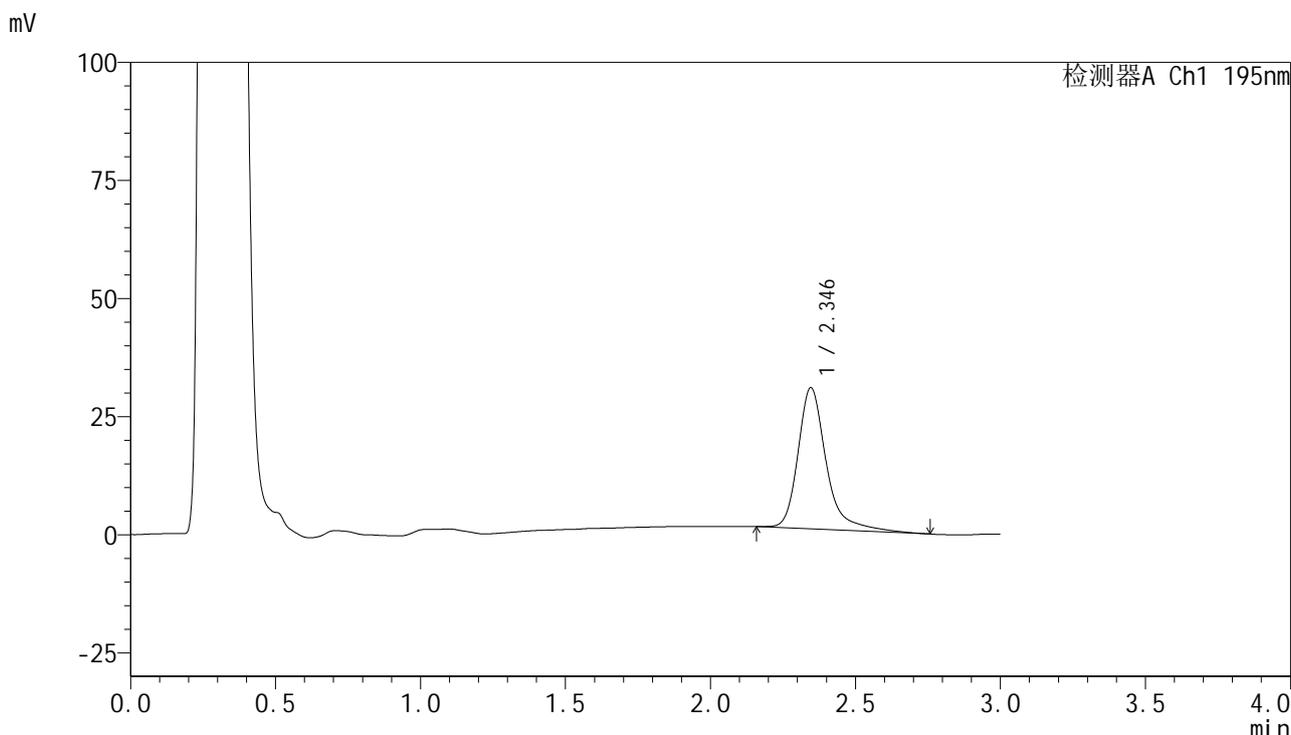
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-580-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.8-3sdsjz-jf75z-60mg-10min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/13 00:24:46	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:07:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.346	203213	100.000	29910	3151	1.333	--
总计		203213	100.000	29910			

图182 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

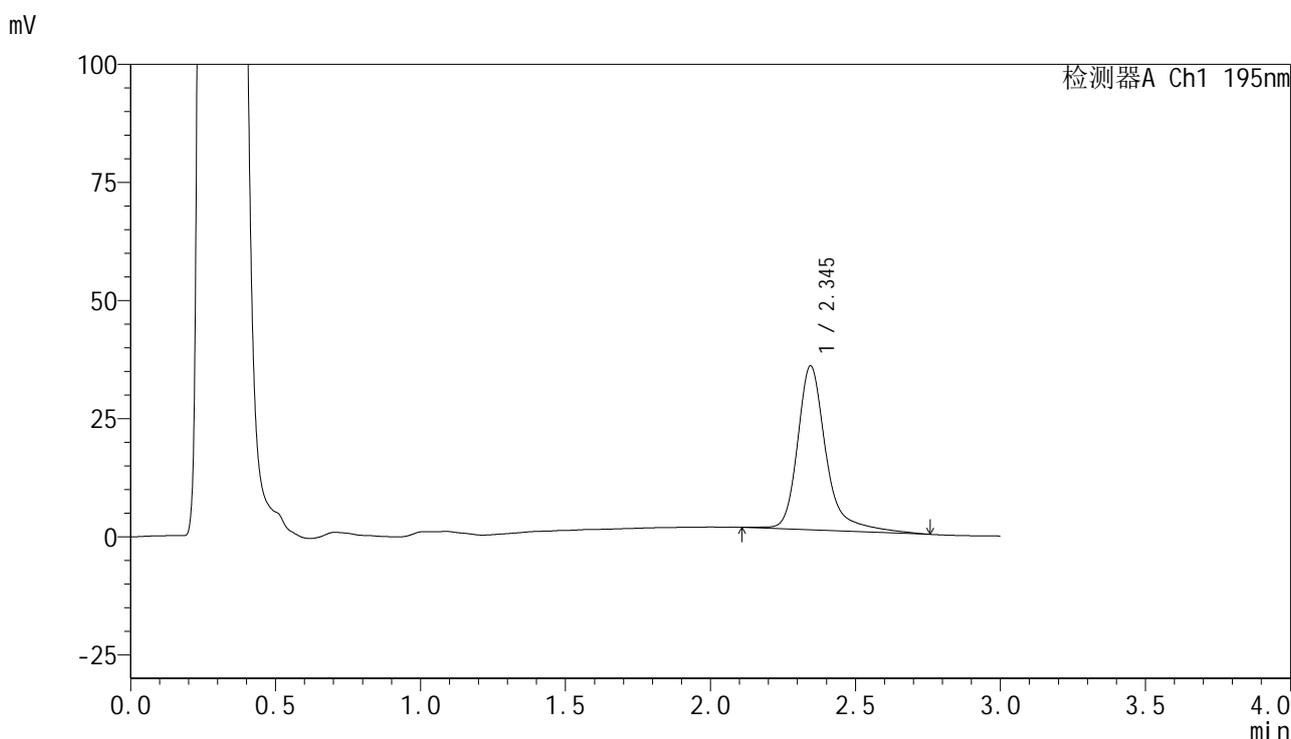
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-581-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.8-3sdsjz-jf75z-60mg-10min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/13 00:28:08	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:07:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.345	237922	100.000	34719	3149	1.332	--
总计		237922	100.000	34719			

图183 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

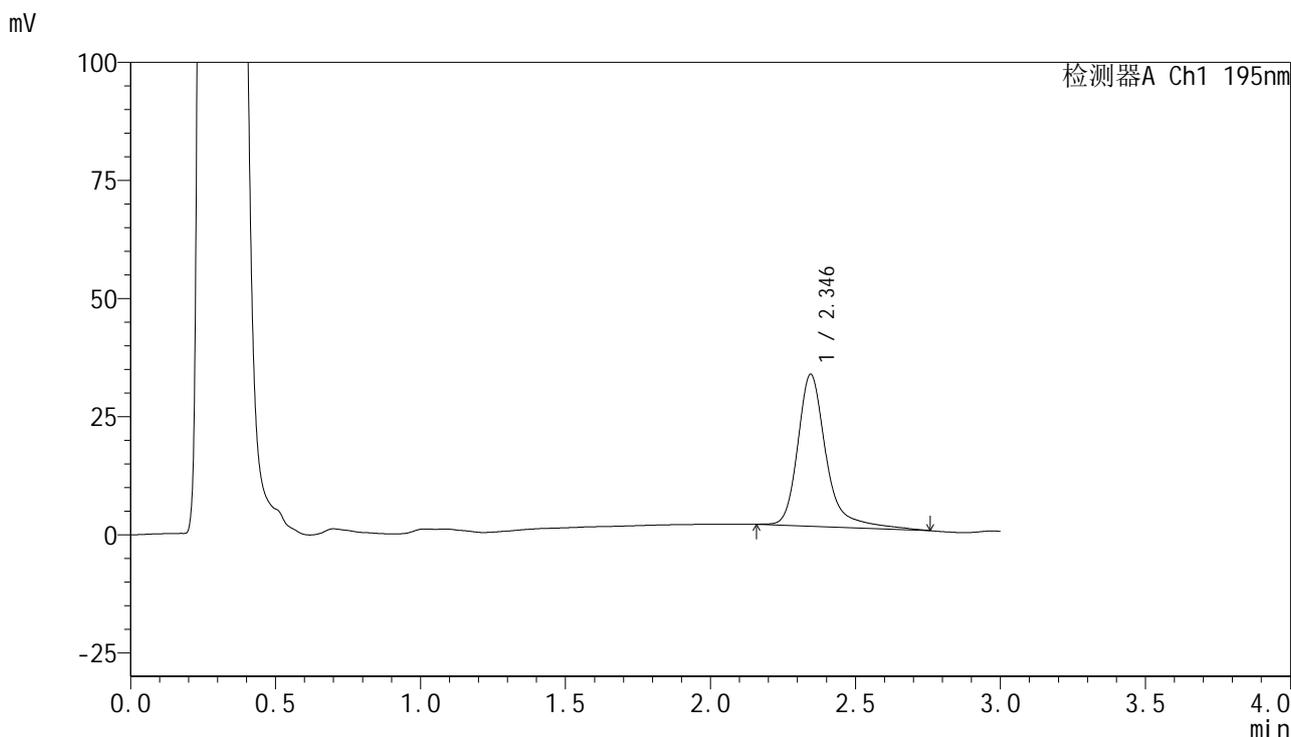
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-582-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.8-3sdsjz-jf75z-60mg-10min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/13 00:31:31	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:07:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.346	219645	100.000	32168	3151	1.328	--
总计		219645	100.000	32168			

图184 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

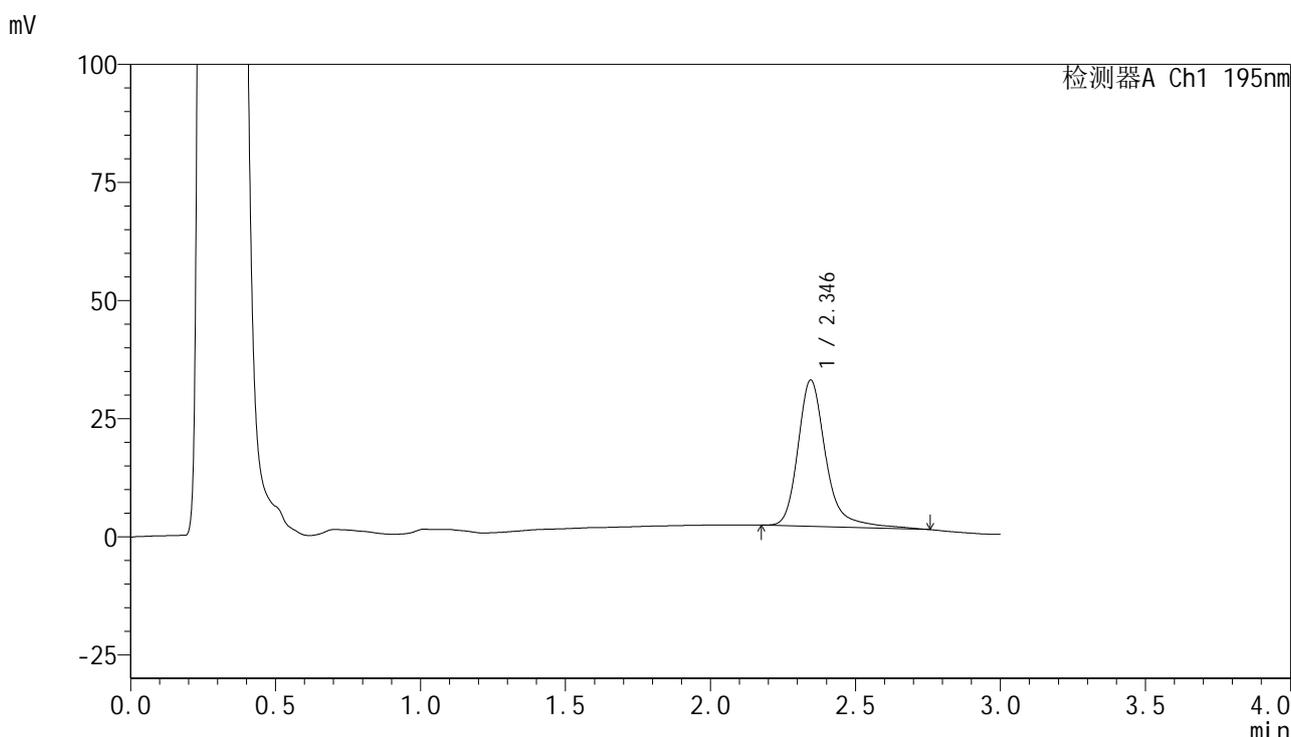
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-583-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.8-3sdsjz-jf75z-60mg-10min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/13 00:34:54	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:07:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.346	208279	100.000	30998	3193	1.281	--
总计		208279	100.000	30998			

图185 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

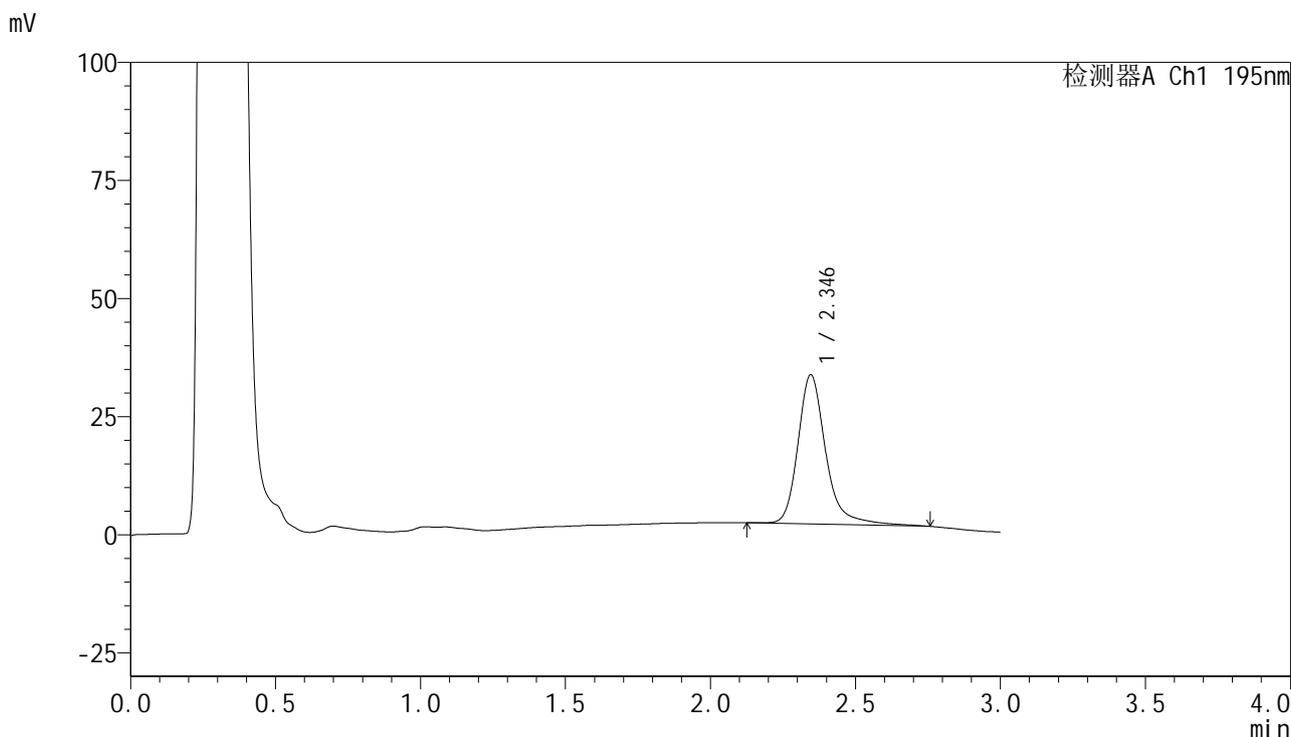
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片5

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 - 28-21/7-584-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.8-3sdsjz-jf75z-60mg-10min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/13 00:38:17	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:07:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.346	211714	100.000	31615	3193	1.260	--
总计		211714	100.000	31615			

图186 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

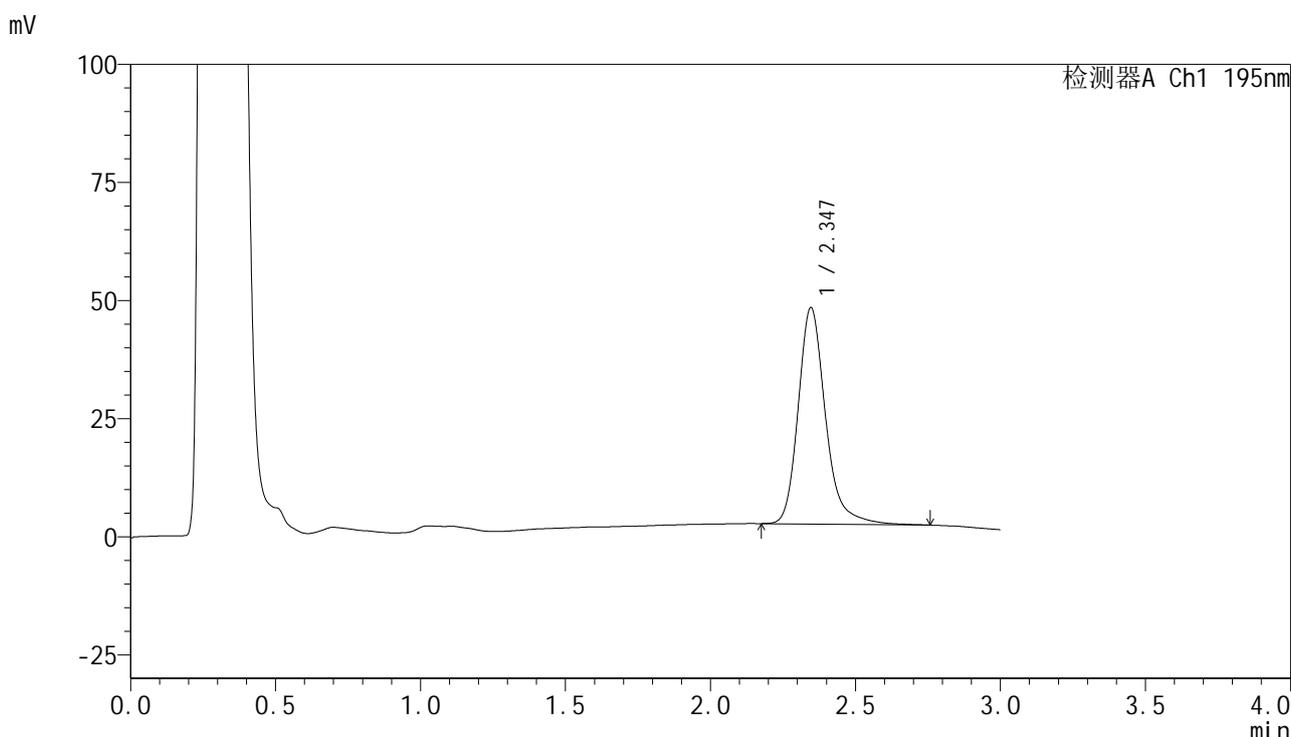
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-585-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.8-3sdsjz-jf75z-60mg-15min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/13 00:41:41	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:07:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.347	300526	100.000	45840	3212	1.231	--
总计		300526	100.000	45840			

图187 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片1

供试品溶液-1

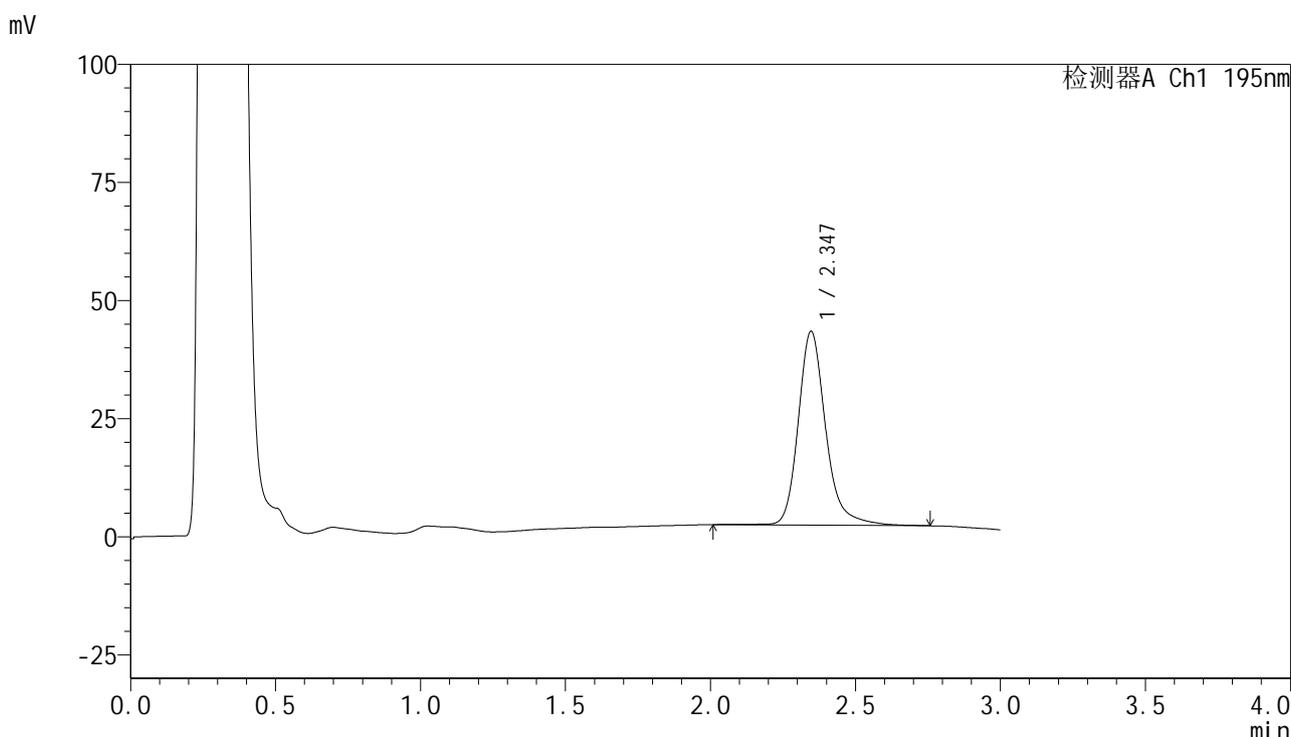


QTL-486

<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 - 28-21/7-586-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.8-3sdsjz-jf75z-60mg-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/13 00:45:04	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:07:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.347	271240	100.000	41064	3211	1.226	--
总计		271240	100.000	41064			

图188 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

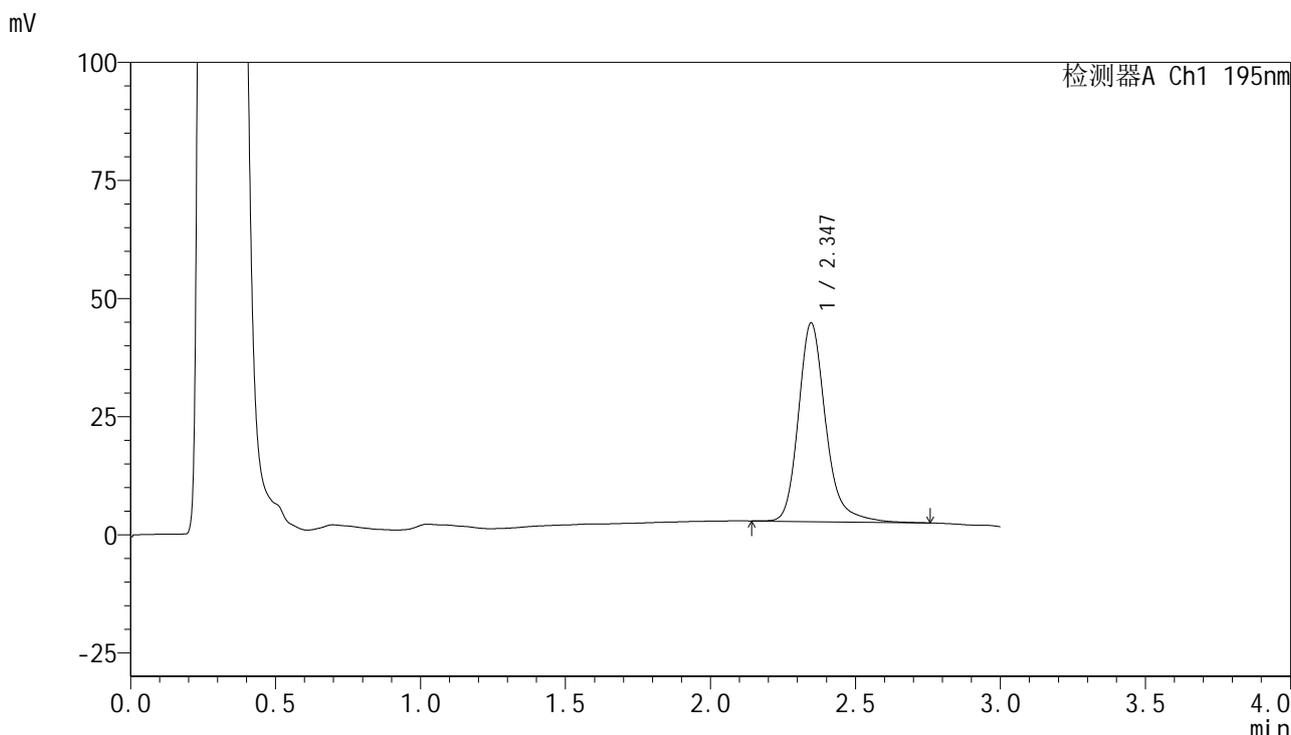
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片2

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 - 28-21/7-588-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.8-3sdsjz-jf75z-60mg-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/13 00:51:50	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:07:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.347	275443	100.000	42066	3228	1.222	--
总计		275443	100.000	42066			

图190 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

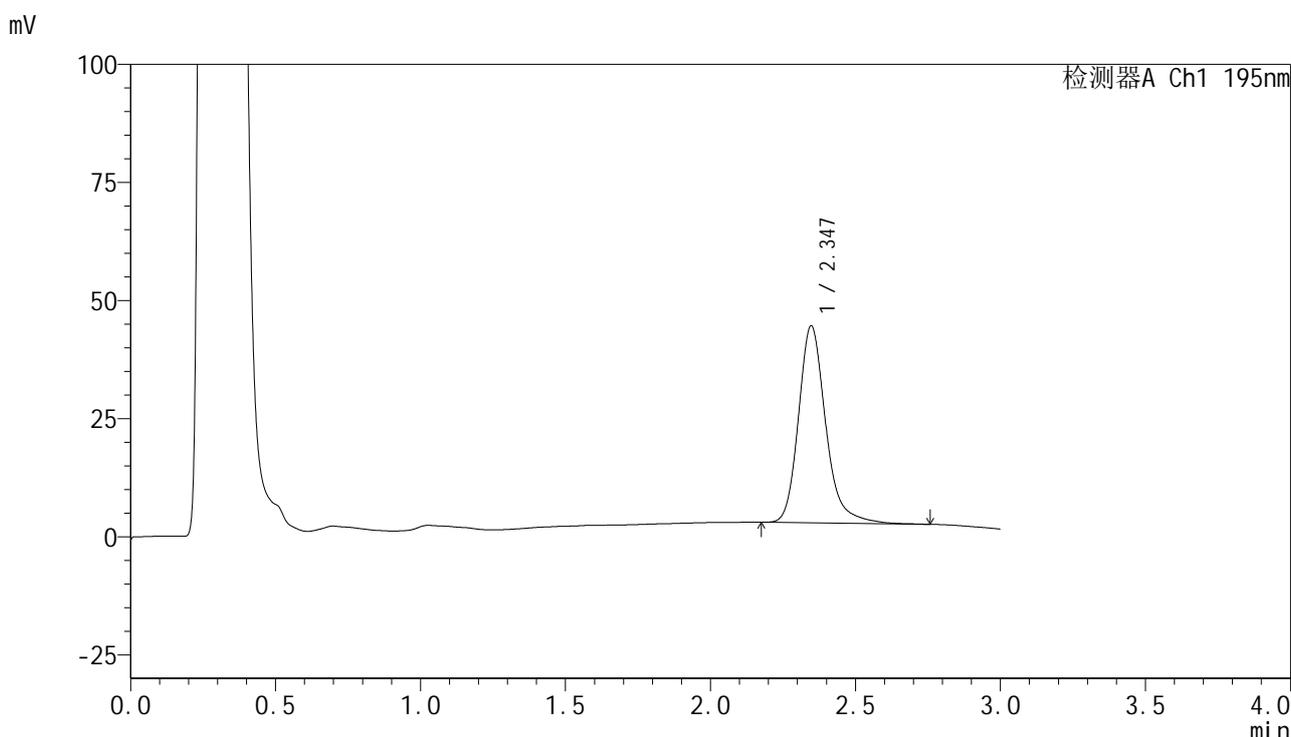
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-589-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.8-3sdsjz-jf75z-60mg-15min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/13 00:55:14	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:07:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.347	272163	100.000	41723	3232	1.223	--
总计		272163	100.000	41723			

图191 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

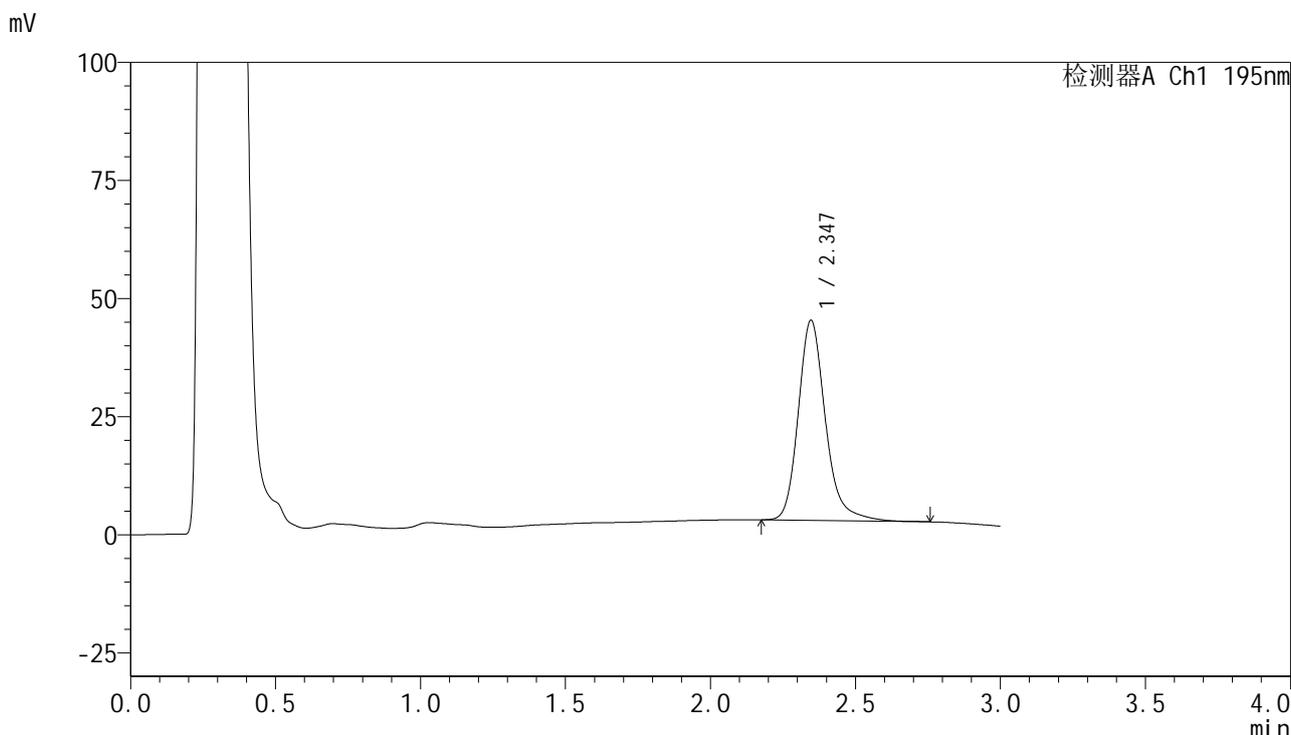
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-590-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.8-3sdsjz-jf75z-60mg-15min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/13 00:58:37	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:07:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.347	276250	100.000	42394	3219	1.215	--
总计		276250	100.000	42394			

图192 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

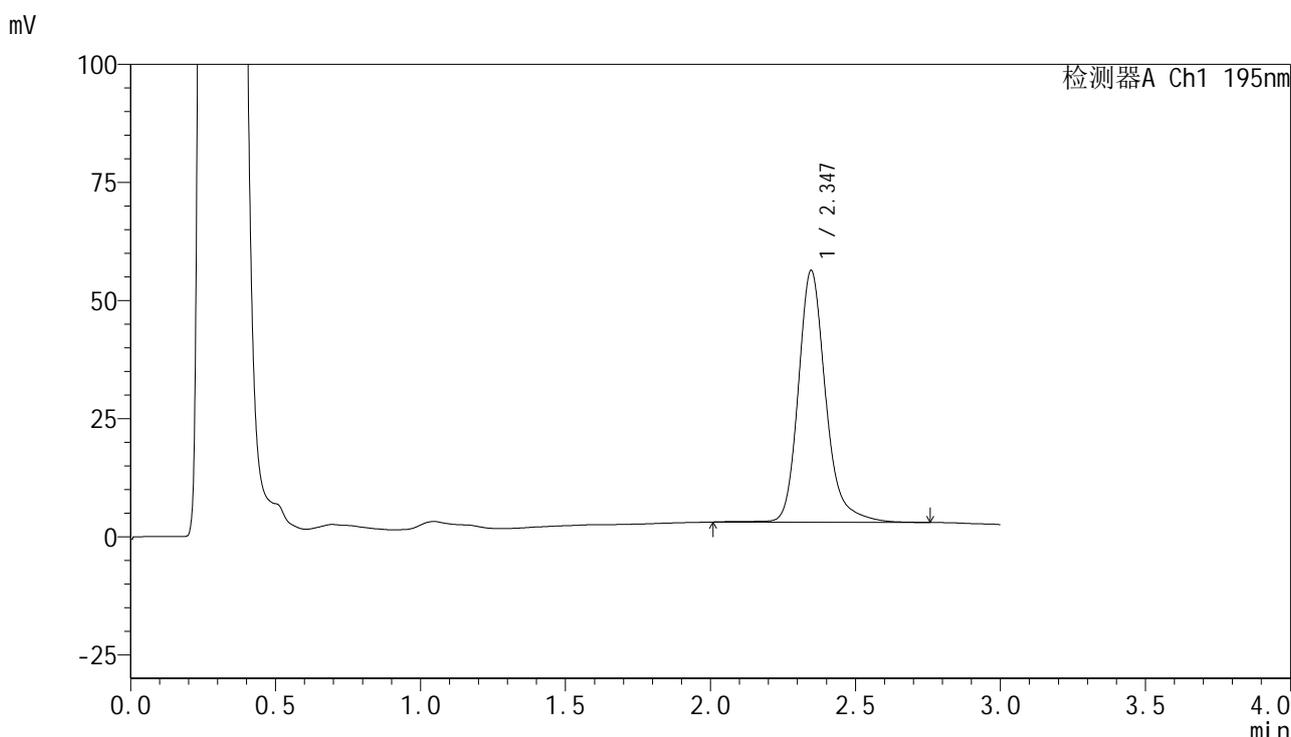
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-591-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.8-3sdsjz-jf75z-60mg-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/13 01:02:01	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:07:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.347	350491	100.000	53327	3219	1.221	--
总计		350491	100.000	53327			

图193 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

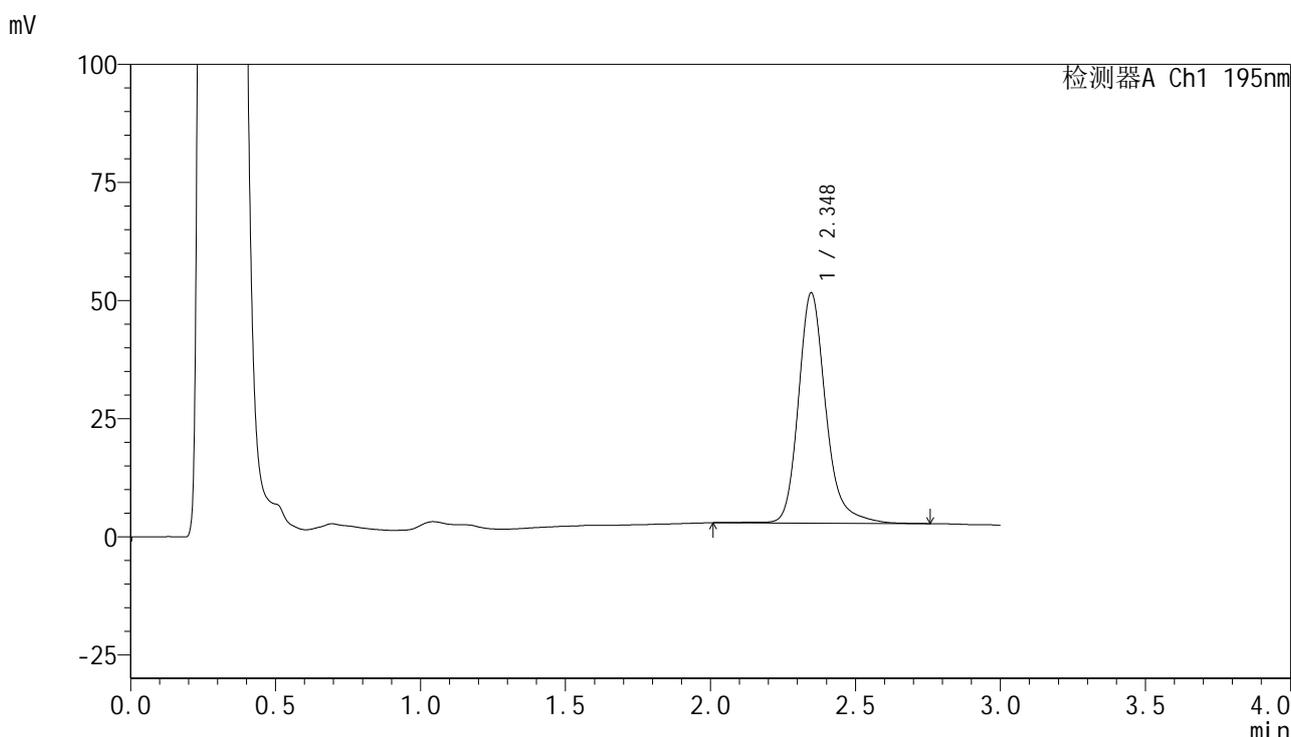
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片1

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 - 28-21/7-592-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.8-3sdsjz-jf75z-60mg-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/13 01:05:24	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:07:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.348	320506	100.000	48766	3214	1.220	--
总计		320506	100.000	48766			

图194 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

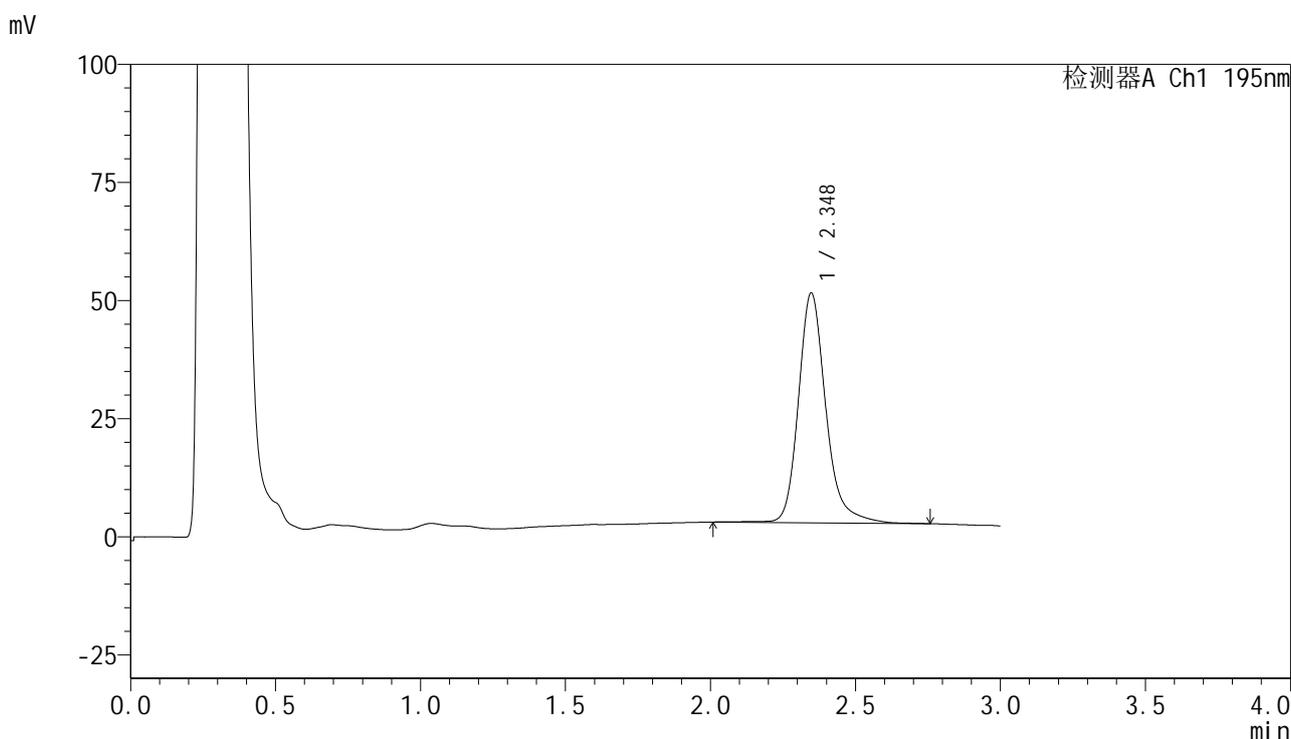
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-594-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.8-3sdsjz-jf75z-60mg-20min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/13 01:12:12	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:07:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.348	320377	100.000	48668	3215	1.220	--
总计		320377	100.000	48668			

图196 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

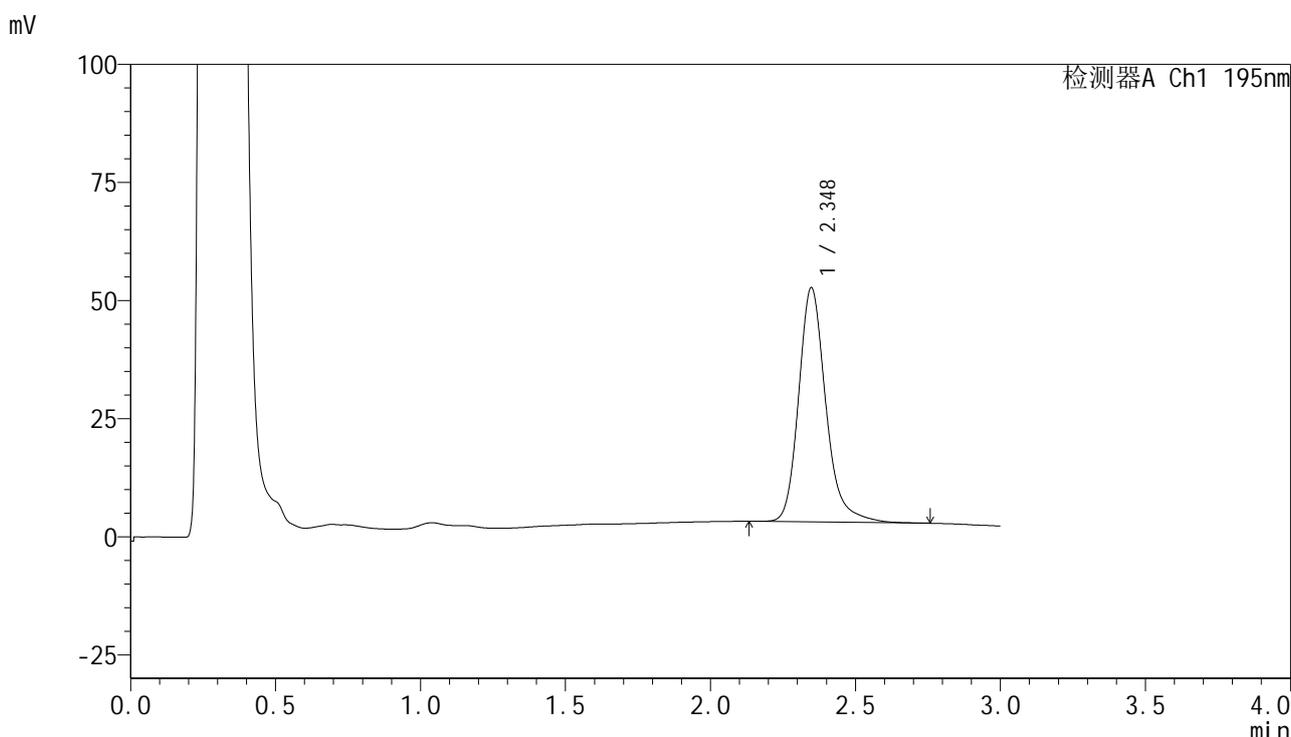
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-595-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.8-3sdsjz-jf75z-60mg-20min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/13 01:15:35	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:07:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.348	323622	100.000	49593	3224	1.217	--
总计		323622	100.000	49593			

图197 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

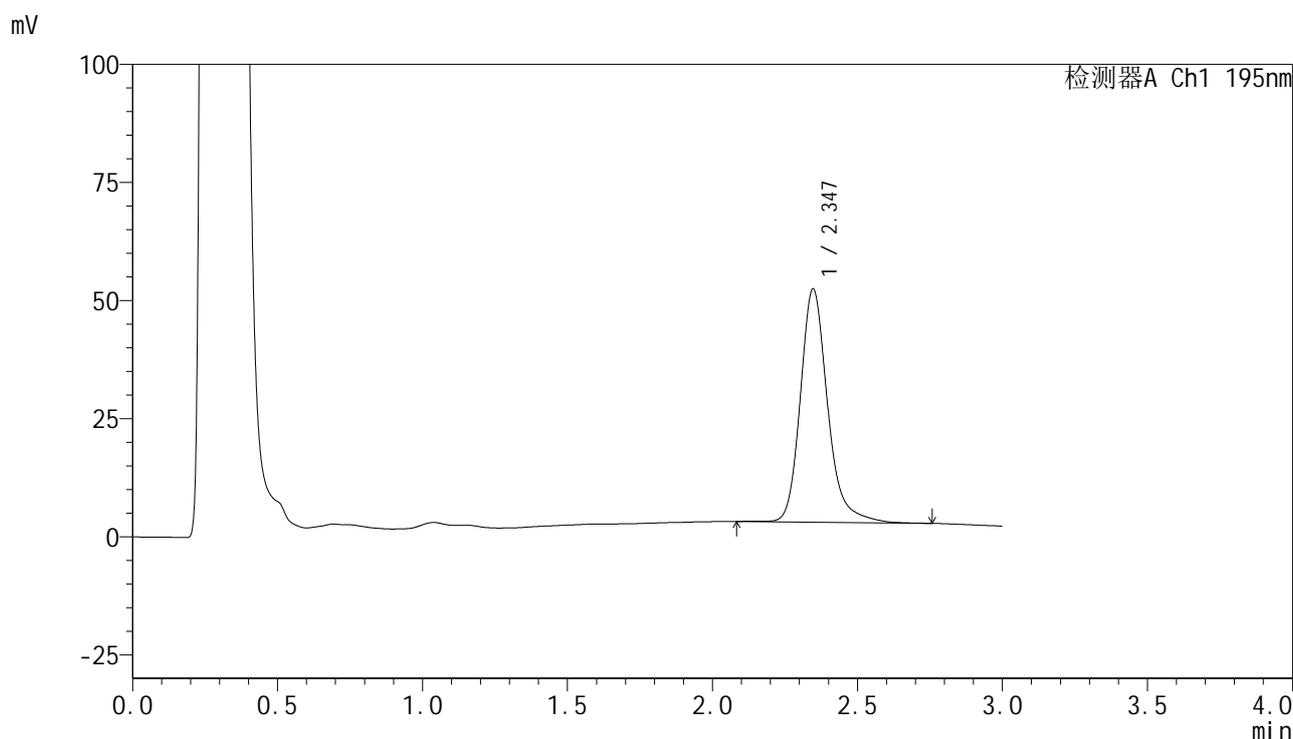
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-596-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.8-3sdsjz-jf75z-60mg-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/13 01:18:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:08:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.347	323501	100.000	49417	3221	1.220	--
总计		323501	100.000	49417			

图198 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

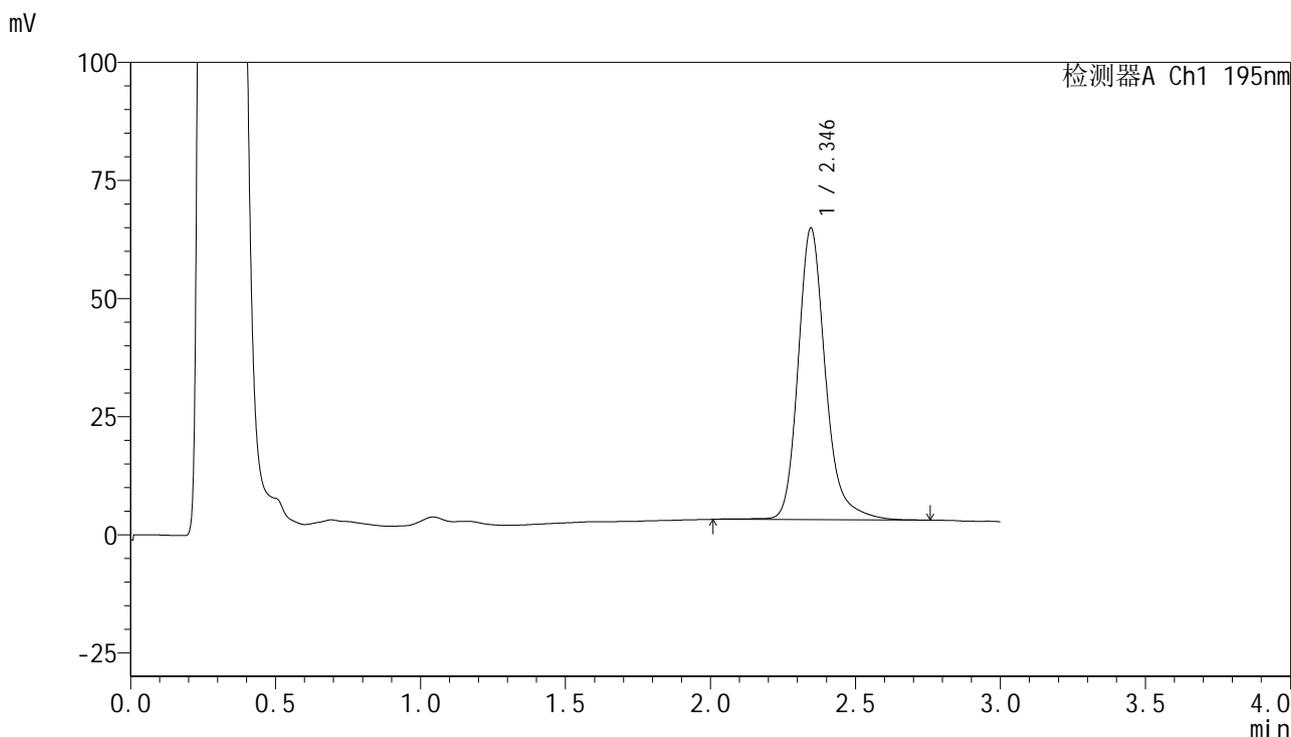
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片6

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 - 28-21/7-597-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.8-3sdsjz-jf75z-60mg-30min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/13 01:22:21	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:08:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.346	405883	100.000	61771	3212	1.221	--
总计		405883	100.000	61771			

图199 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片1

供试品溶液-1

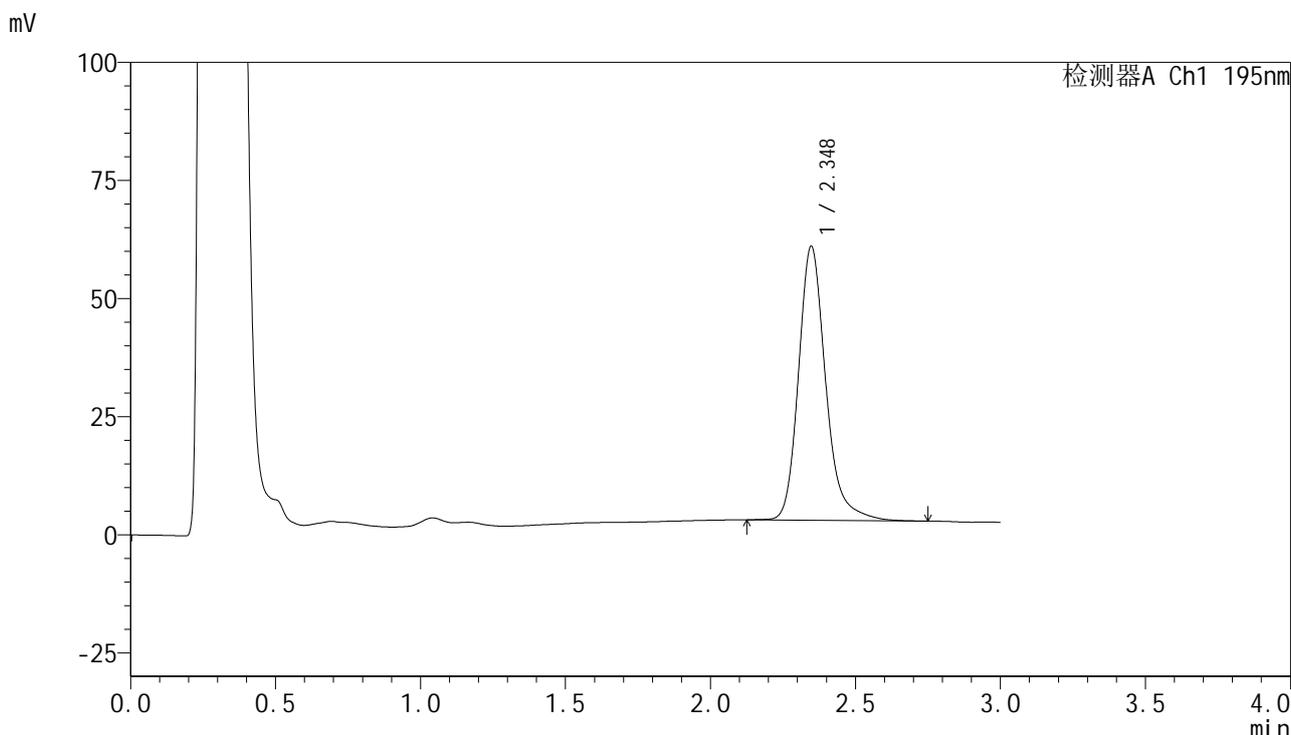


QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-598-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.8-3sdsjz-jf75z-60mg-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/13 01:25:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:08:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.348	379338	100.000	58015	3221	1.220	--
总计		379338	100.000	58015			

图200 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-

片2

供试品溶液-1

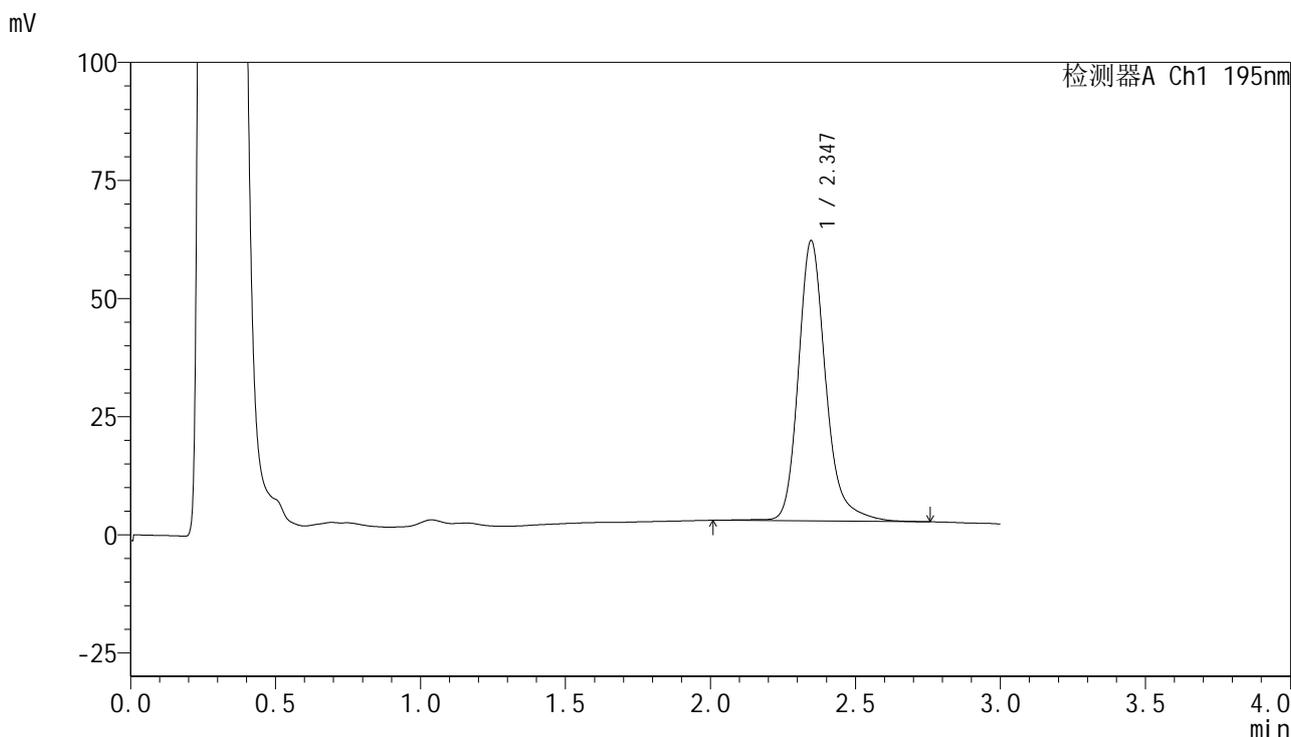


QTL-486

<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 - 28-21/7-599-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.8-3sdsjz-jf75z-60mg-30min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/13 01:29:09	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:08:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.347	390418	100.000	59366	3218	1.222	--
总计		390418	100.000	59366			

图201 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片3

供试品溶液-1

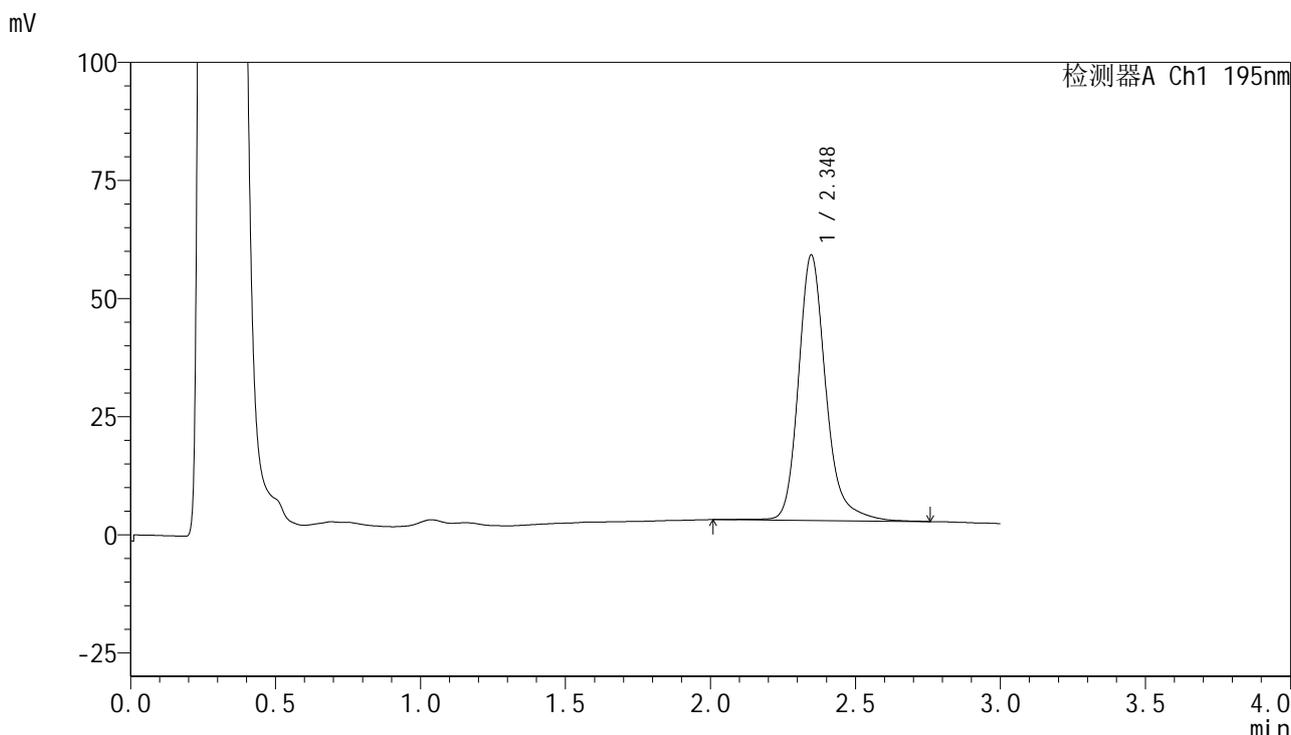


QTL-486

<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 - 28-21/7-600-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.8-3sdsjz-jf75z-60mg-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/13 01:32:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:08:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.348	370370	100.000	56214	3215	1.222	--
总计		370370	100.000	56214			

图202 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-

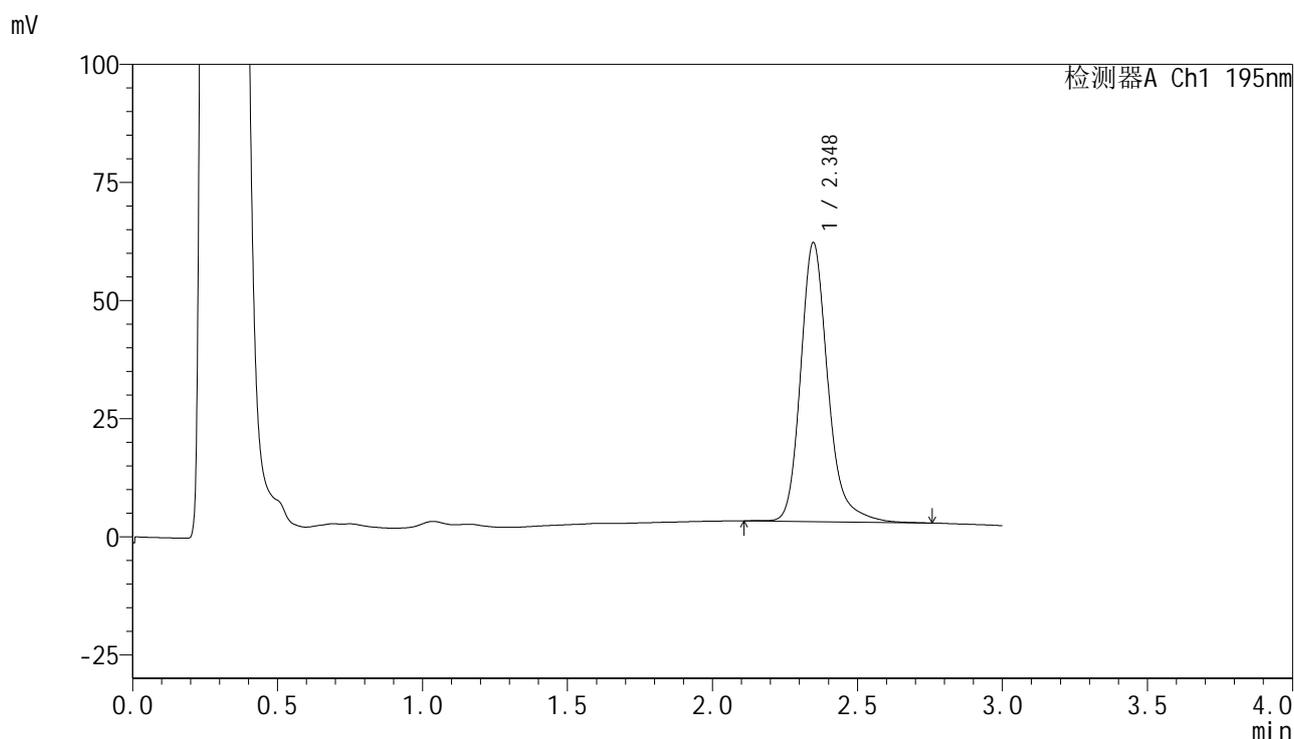
片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-601-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.8-3sdsjz-jf75z-60mg-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/13 01:35:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:08:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.348	386761	100.000	59095	3225	1.223	--
总计		386761	100.000	59095			

图203 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片5

供试品溶液-1

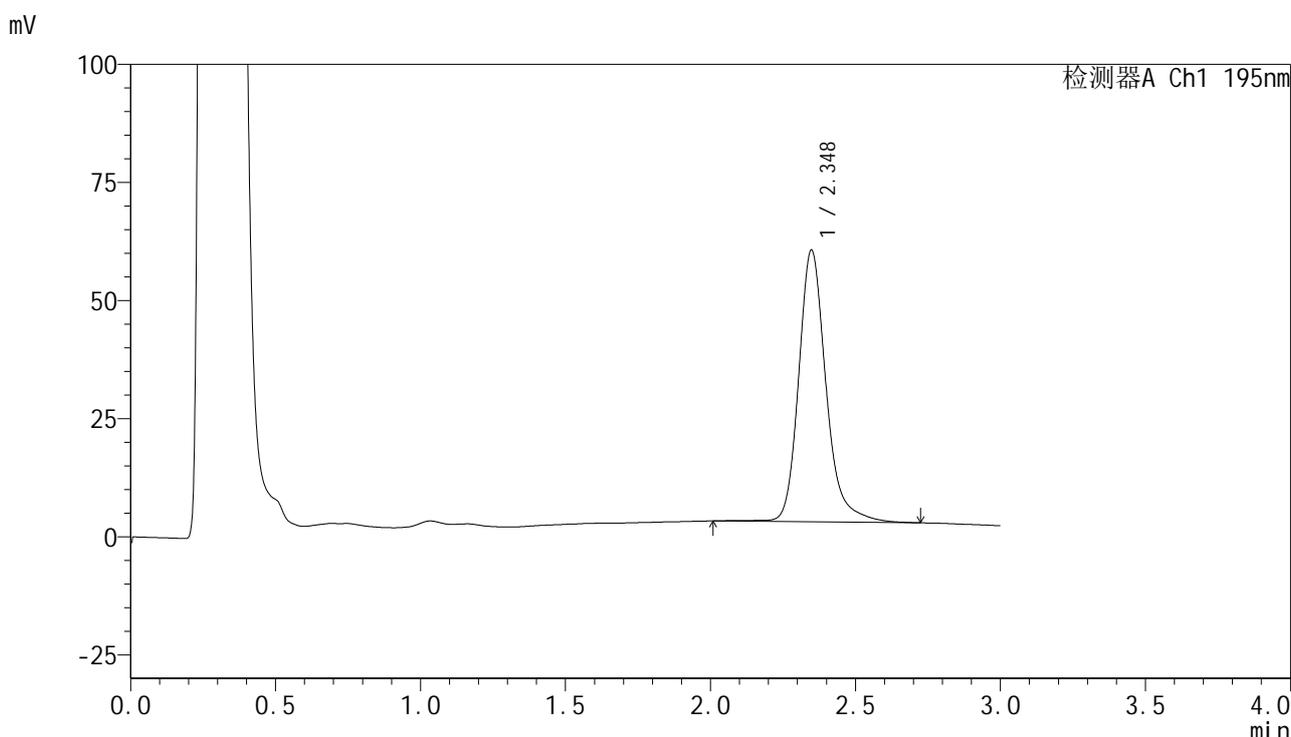


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-602-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.8-3sdsjz-jf75z-60mg-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/13 01:39:18	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:08:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.348	378224	100.000	57509	3224	1.221	--
总计		378224	100.000	57509			

图204 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片6

供试品溶液-1

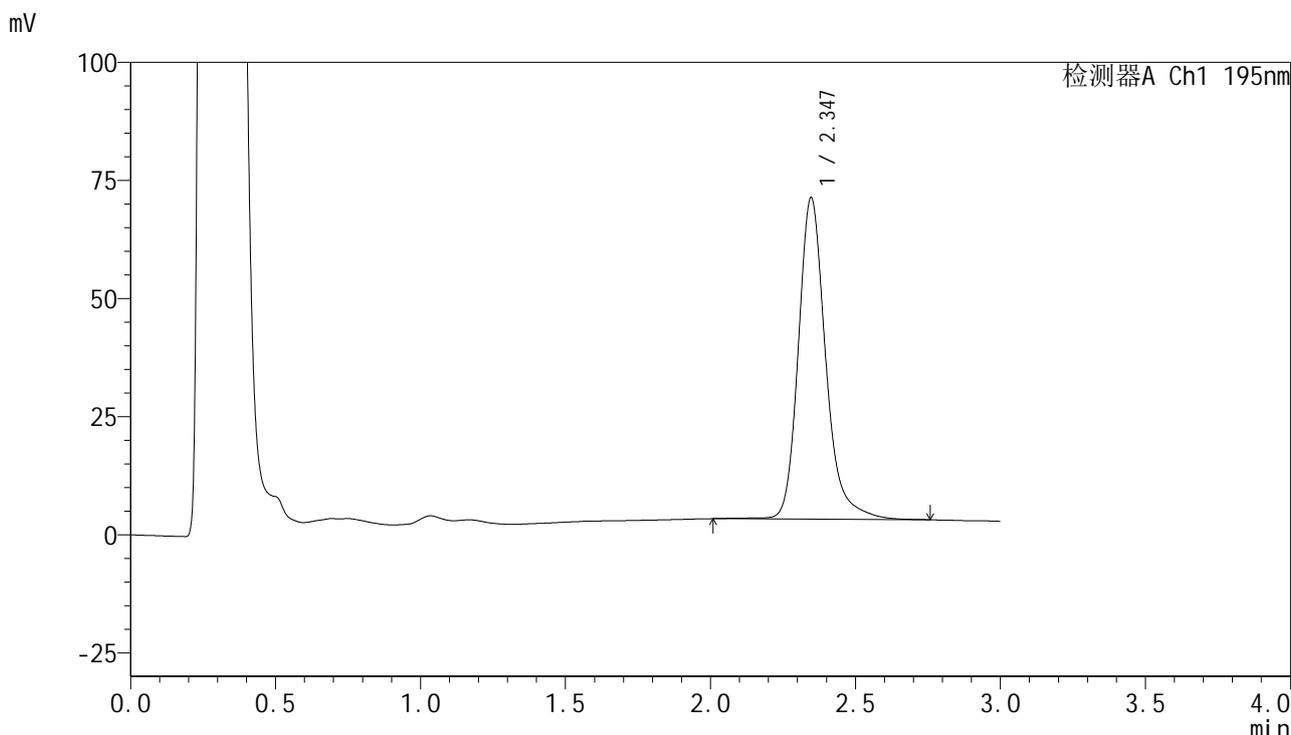


QTL-486

<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 - 28-21/7-603-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.8-3sdsjz-jf75z-60mg-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/13 01:42:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:08:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.347	447288	100.000	68085	3217	1.222	--
总计		447288	100.000	68085			

图205 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

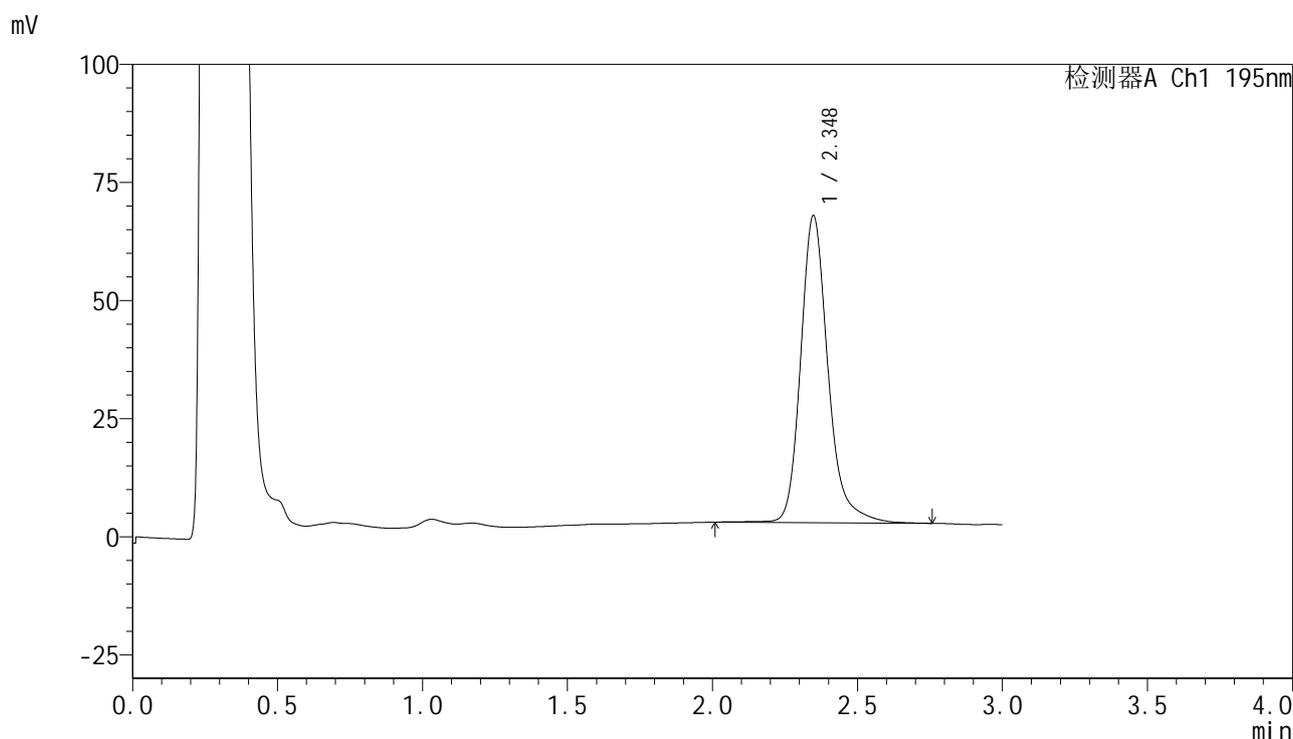
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-604-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.8-3sdsjz-jf75z-60mg-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/13 01:46:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:08:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.348	427178	100.000	64993	3218	1.223	--
总计		427178	100.000	64993			

图206 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

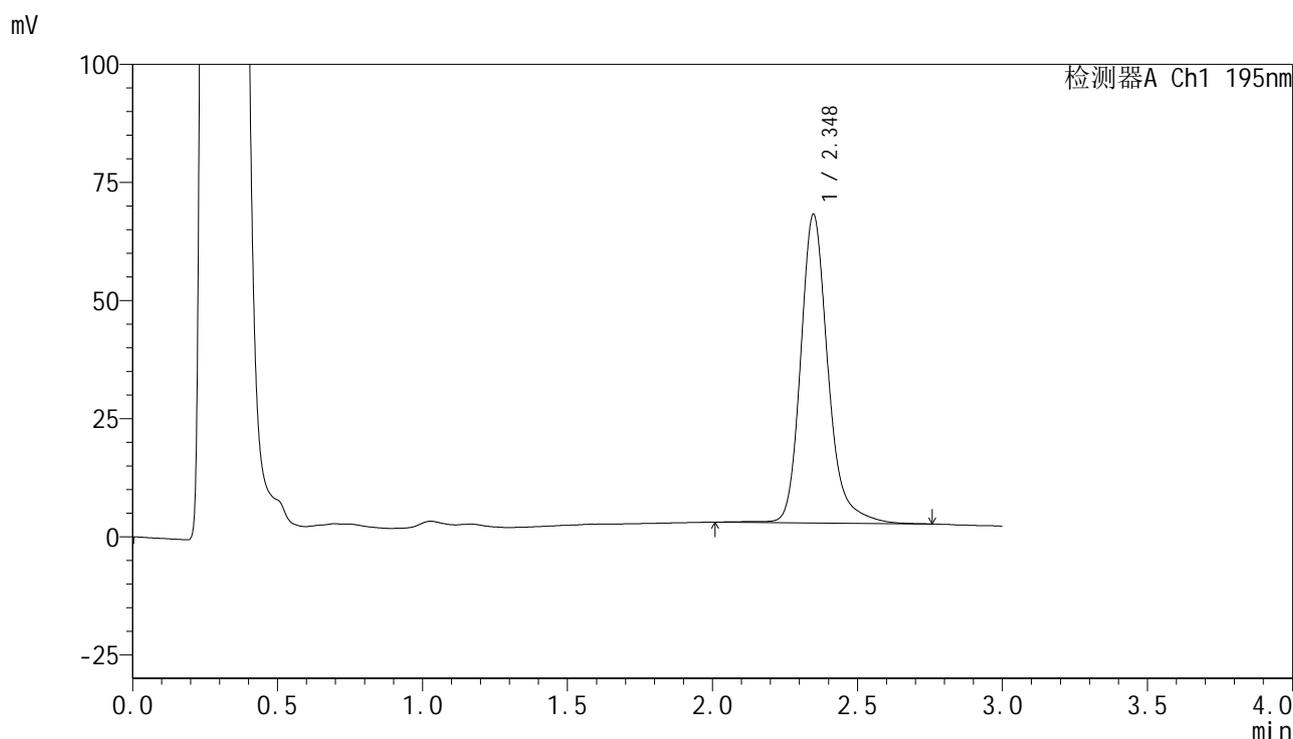
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-605-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.8-3sdsjz-jf75z-60mg-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/13 01:49:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:08:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.348	429814	100.000	65339	3218	1.221	--
总计		429814	100.000	65339			

图207 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

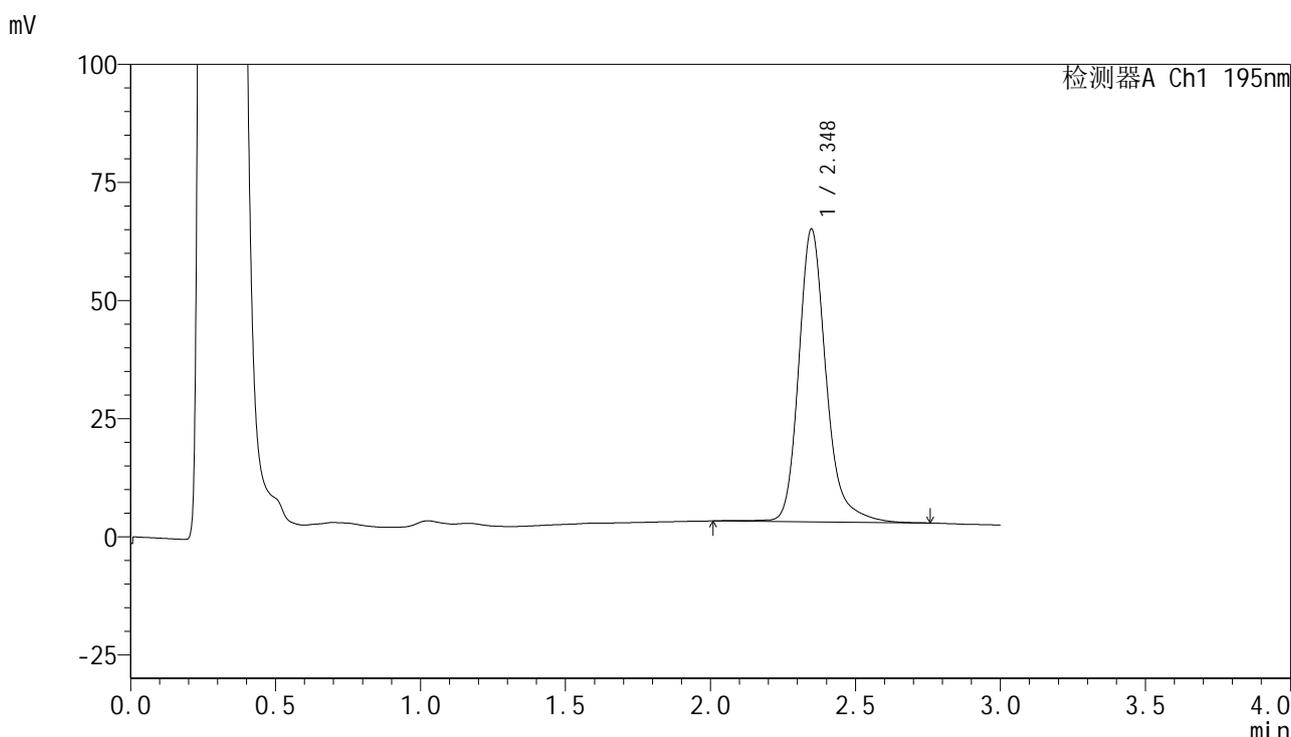
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-606-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.8-3sdsjz-jf75z-60mg-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/13 01:52:52	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:08:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.348	407966	100.000	61978	3221	1.225	--
总计		407966	100.000	61978			

图208 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-

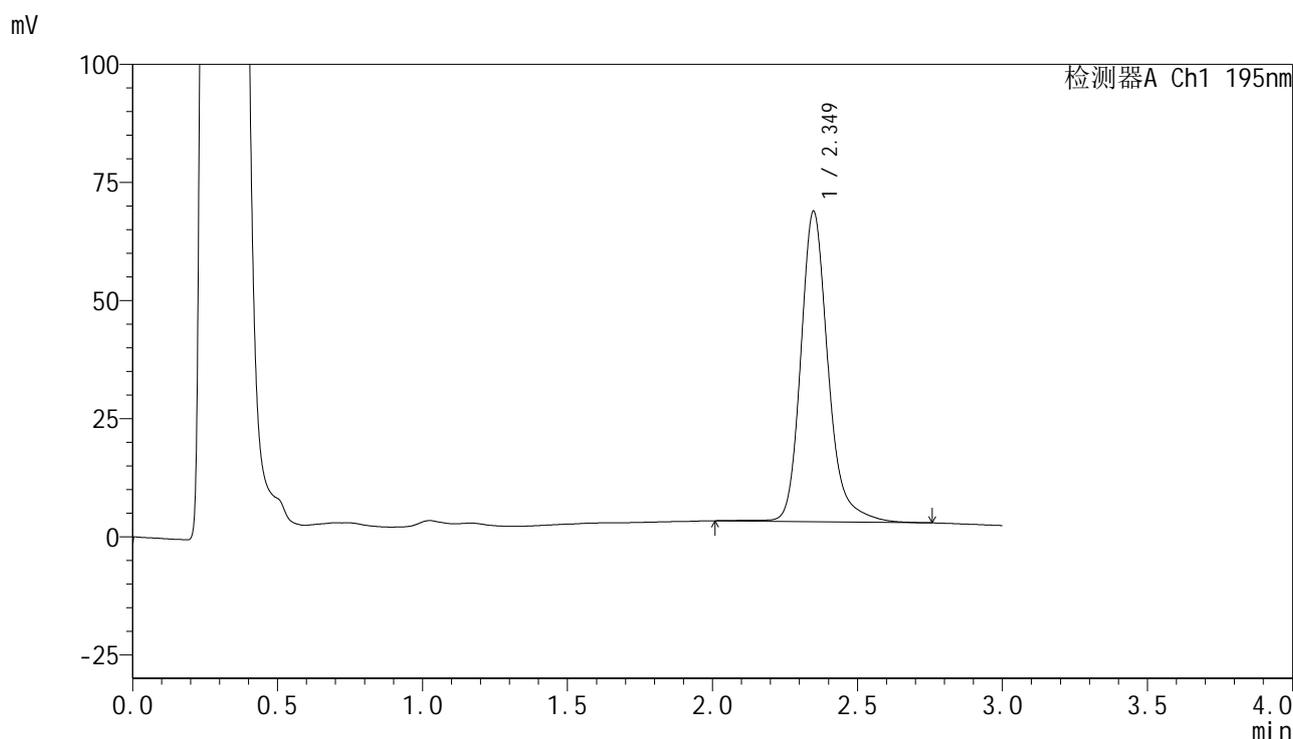
片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-607-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.8-3sdsjz-jf75z-60mg-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/13 01:56:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:08:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.349	432049	100.000	65683	3224	1.219	--
总计		432049	100.000	65683			

图209 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片5

供试品溶液-1

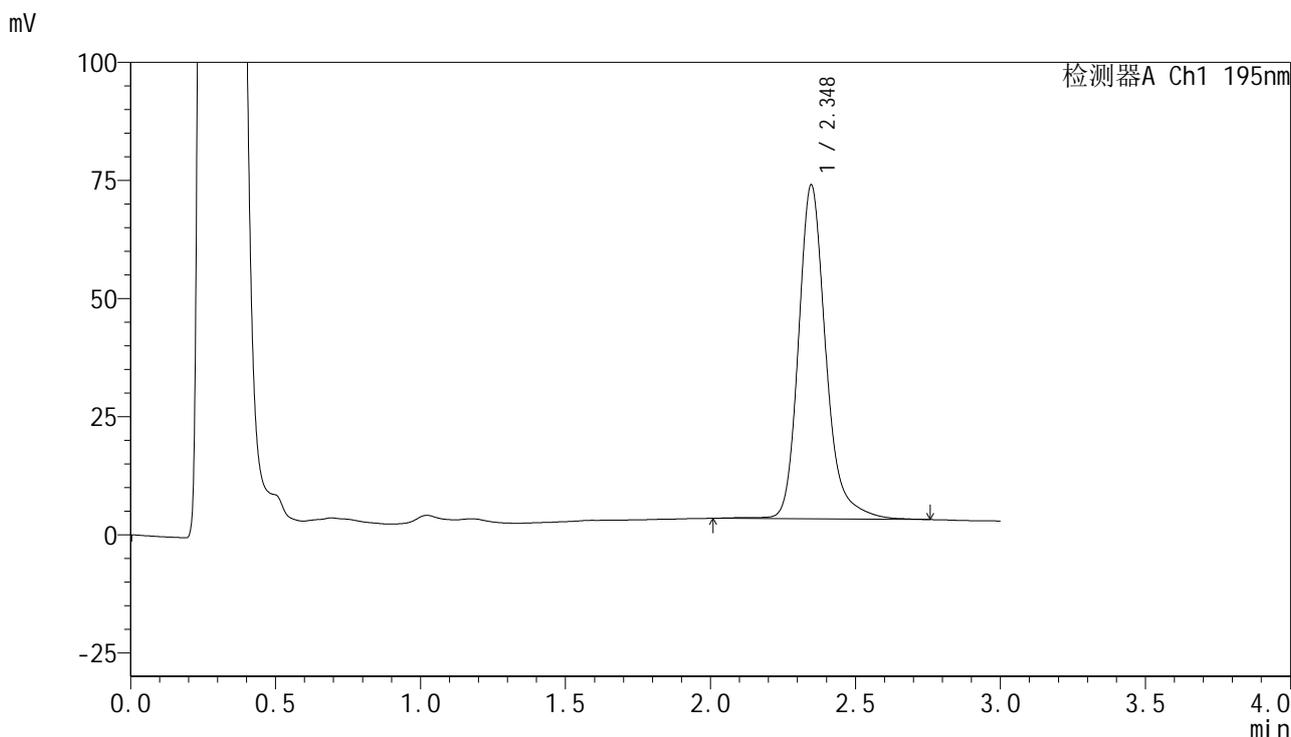


QTL-486

<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 - 28-21/7-609-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.8-3sdsjz-jf75z-60mg-60min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/13 02:03:04	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:08:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.348	464734	100.000	70700	3224	1.222	--
总计		464734	100.000	70700			

图211 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

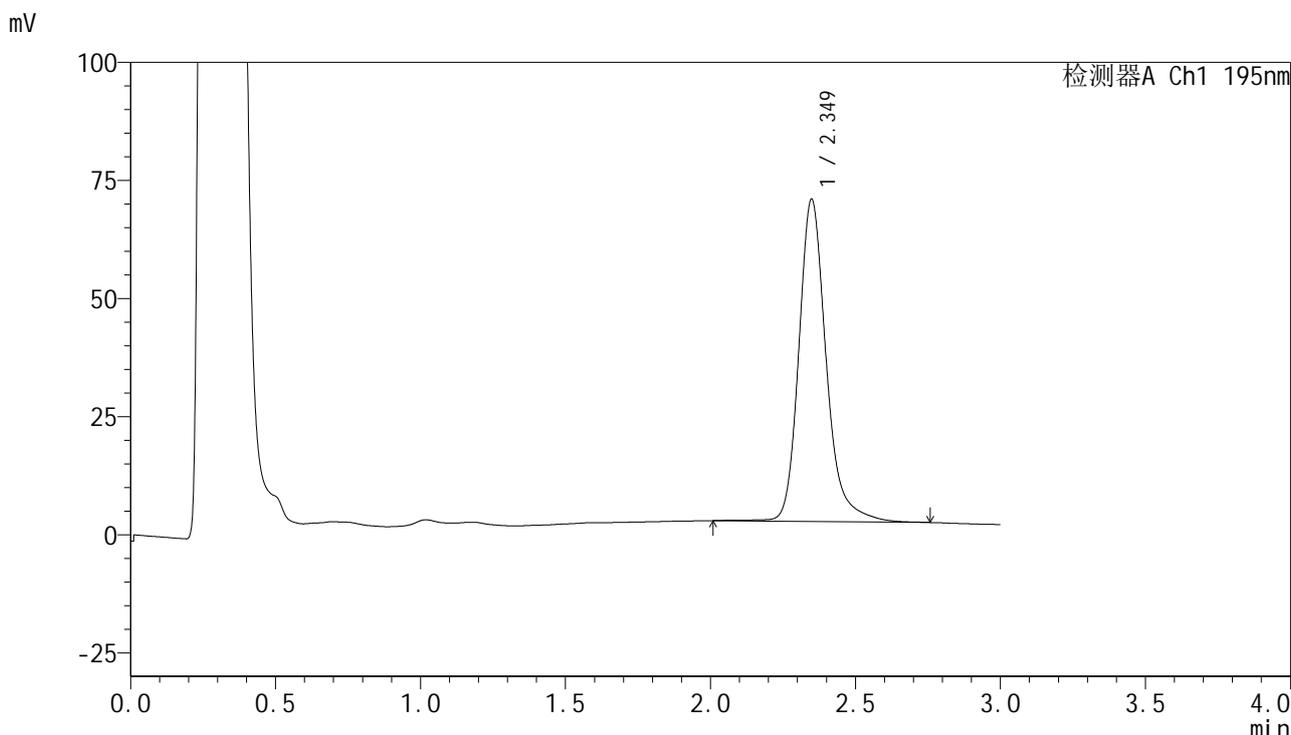
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-611-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.8-3sdsjz-jf75z-60mg-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/13 02:09:50	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:08:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.349	449058	100.000	68158	3224	1.222	--
总计		449058	100.000	68158			

图213 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片3

供试品溶液-1

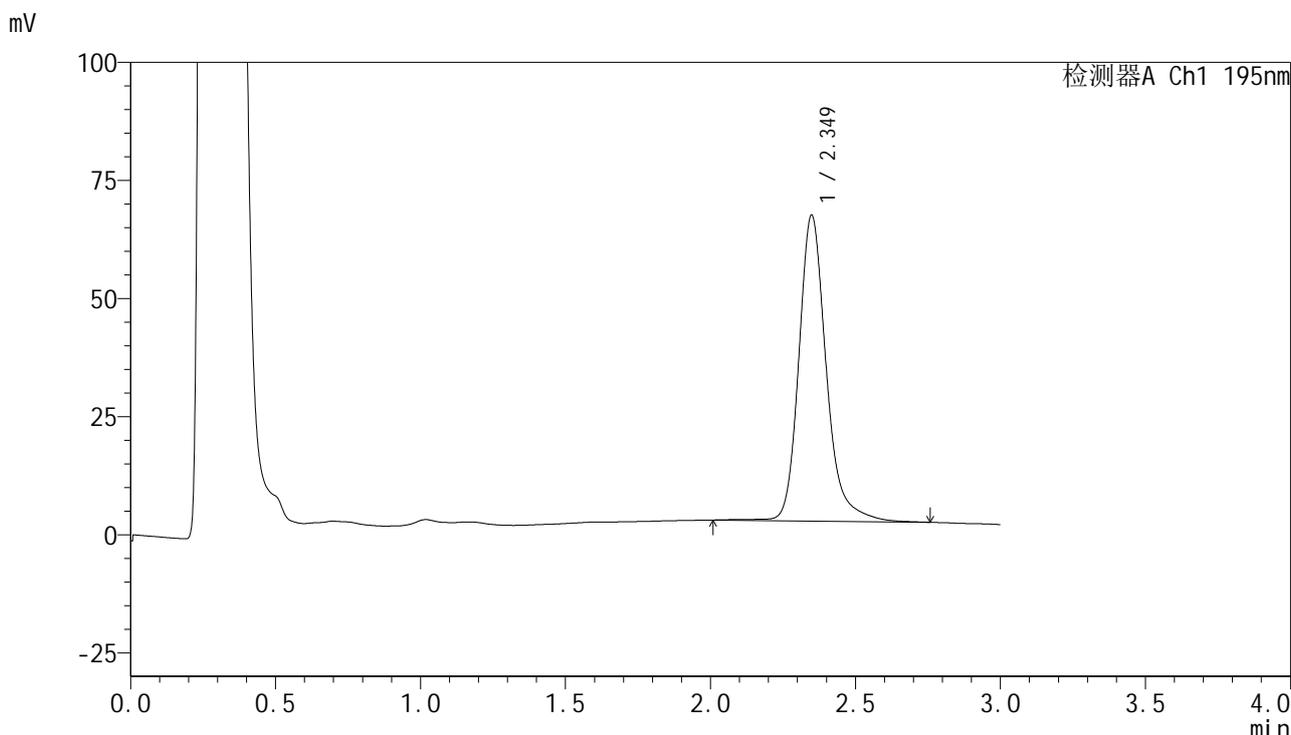


QTL-486

<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 - 28-21/7-612-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.8-3sdsjz-jf75z-60mg-60min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/13 02:13:14	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:08:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.349	426679	100.000	64693	3224	1.222	--
总计		426679	100.000	64693			

图214 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

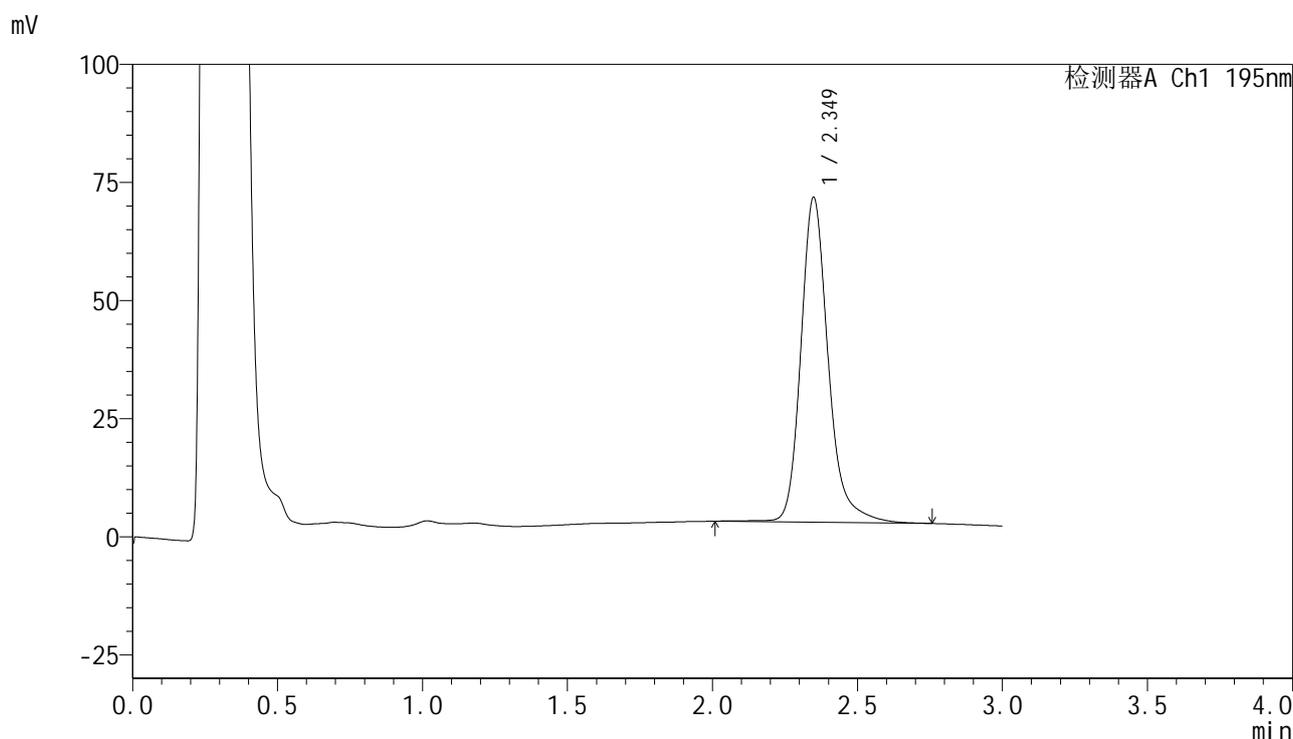
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-613-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.8-3sdsjz-jf75z-60mg-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/13 02:16:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:08:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.349	452379	100.000	68701	3225	1.222	--
总计		452379	100.000	68701			

图215 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片5

供试品溶液-1

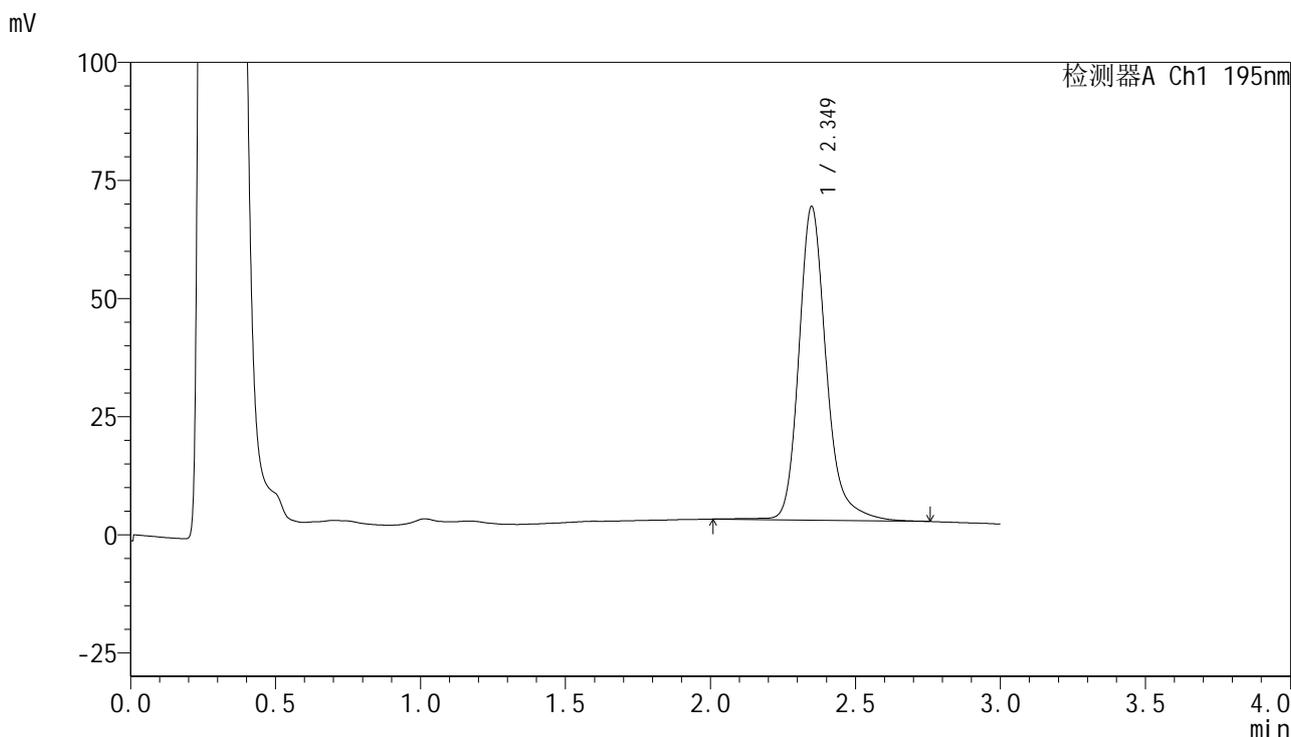


QTL-486

<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 - 28-21/7-614-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.8-3sdsjz-jf75z-60mg-60min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/13 02:20:00	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:08:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.349	436579	100.000	66317	3225	1.221	--
总计		436579	100.000	66317			

图216 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-

片6

供试品溶液-1

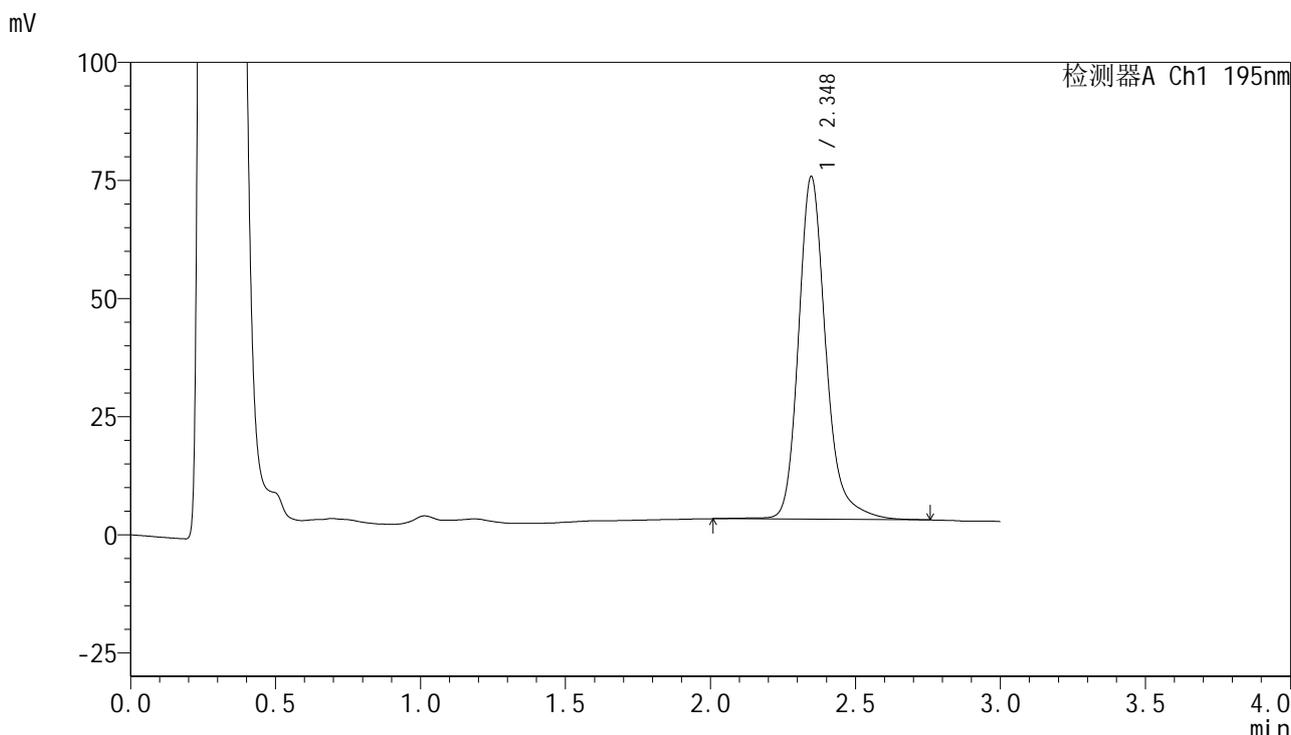


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-615-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.8-3sdsjz-jf75z-60mg-jxzs-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/13 02:23:25	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:08:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.348	476689	100.000	72577	3222	1.221	--
总计		476689	100.000	72577			

图217 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

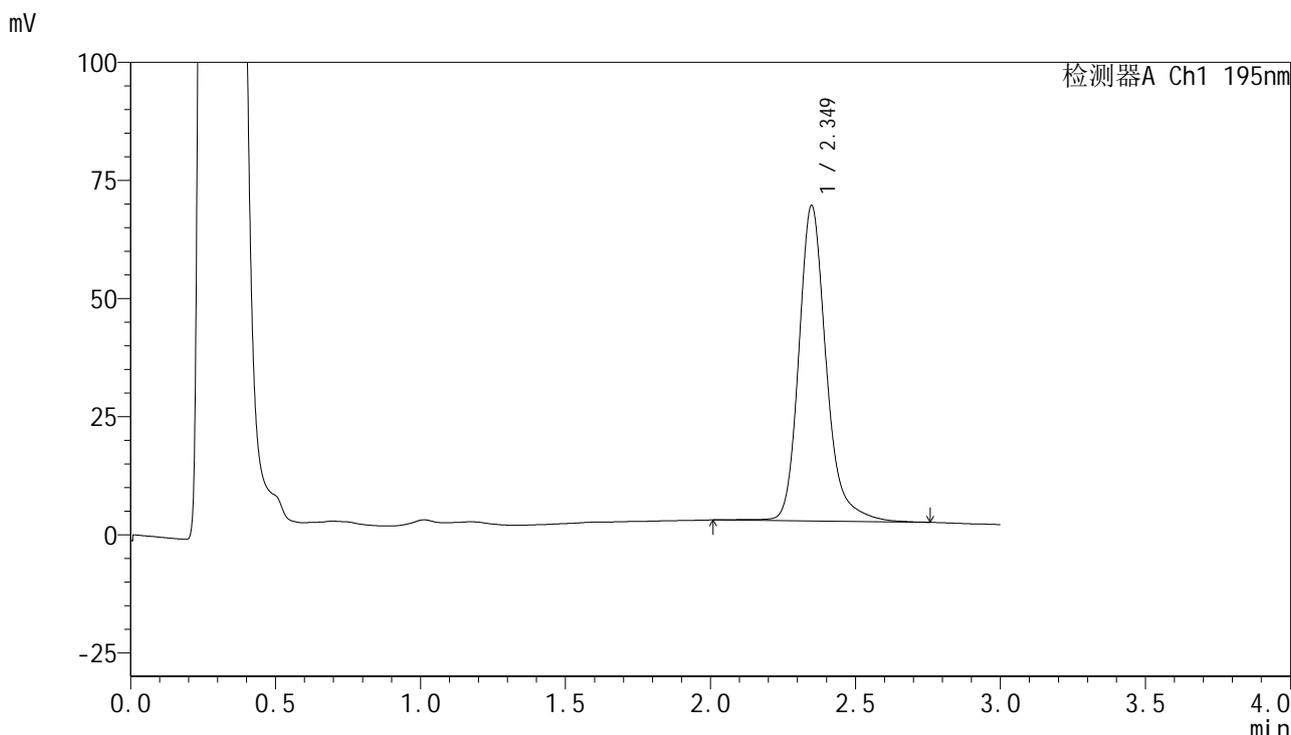


QTL-486

<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 - 28-21/7-618-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.8-3sdsjz-jf75z-60mg-jxzs-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/13 02:33:36	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:08:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

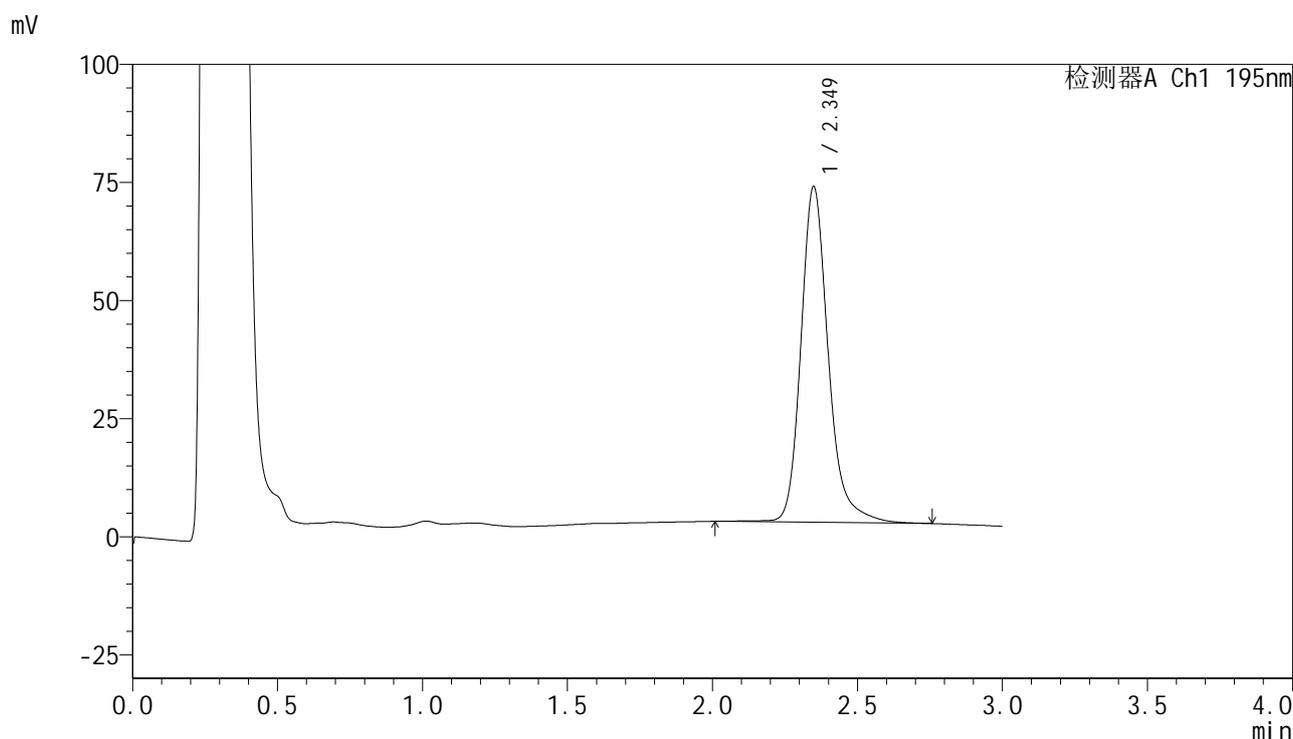
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	439451	100.000	66733	3226	1.222	--
总计		439451	100.000	66733			

图220 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-浆法-75转-
 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 - 28-21/7-619-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.8-3sdsjz-jf75z-60mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-44
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/13 02:37:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:09:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

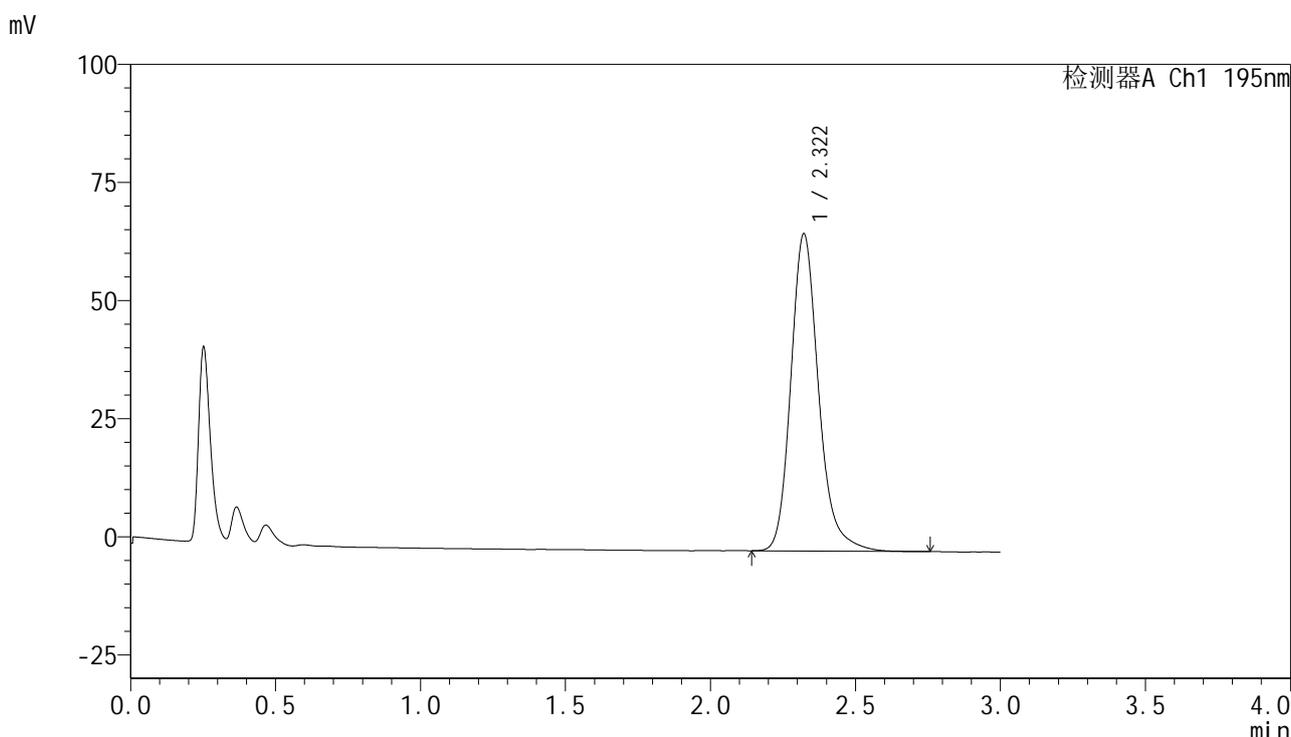
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	466863	100.000	70983	3233	1.220	--
总计		466863	100.000	70983			

图221 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-
 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 - 28-21/7-621-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.8-3sdsjz-jf75z-60mg-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/13 02:43:48	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:09:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

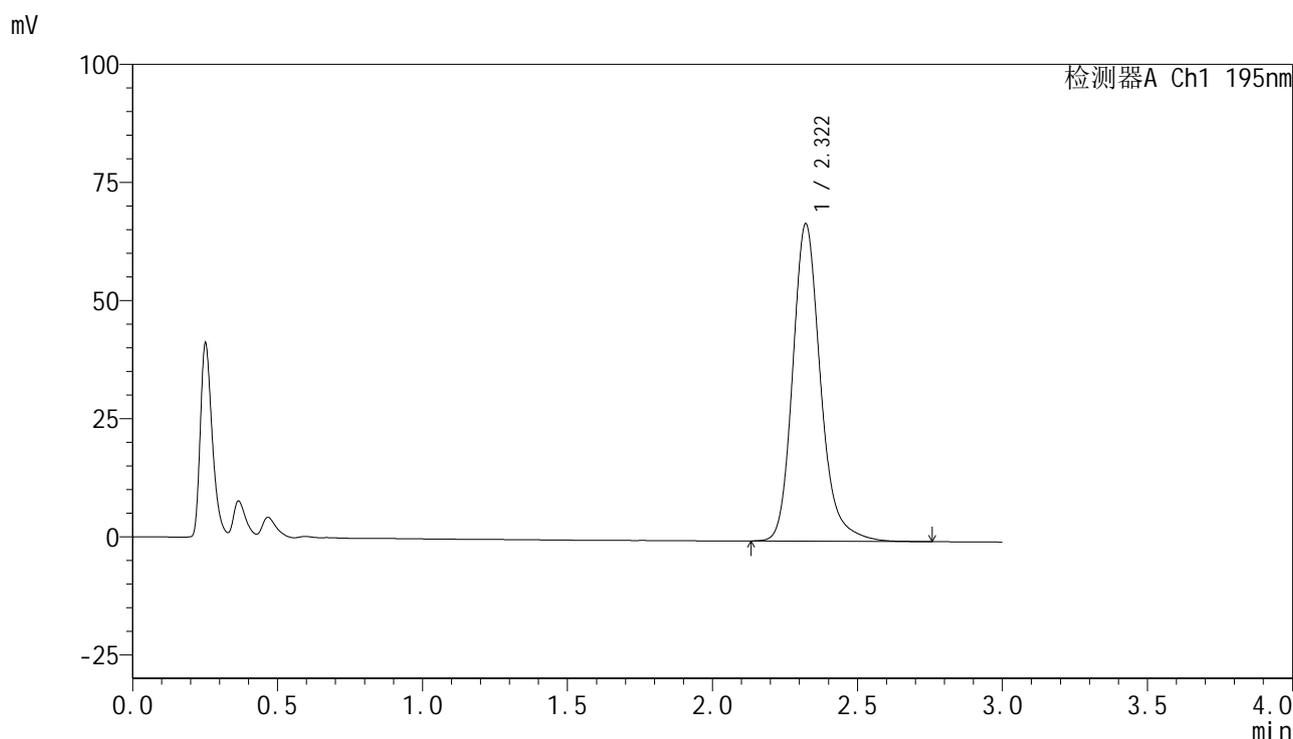
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	447506	100.000	67179	2988	1.202	--
总计		447506	100.000	67179			

图223 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-浆法-75转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-622-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.8-3sdsjz-jf75z-60mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240812-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/13 02:47:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:09:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.322	448218	100.000	67220	2986	1.201	--
总计		448218	100.000	67220			

图224 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2