

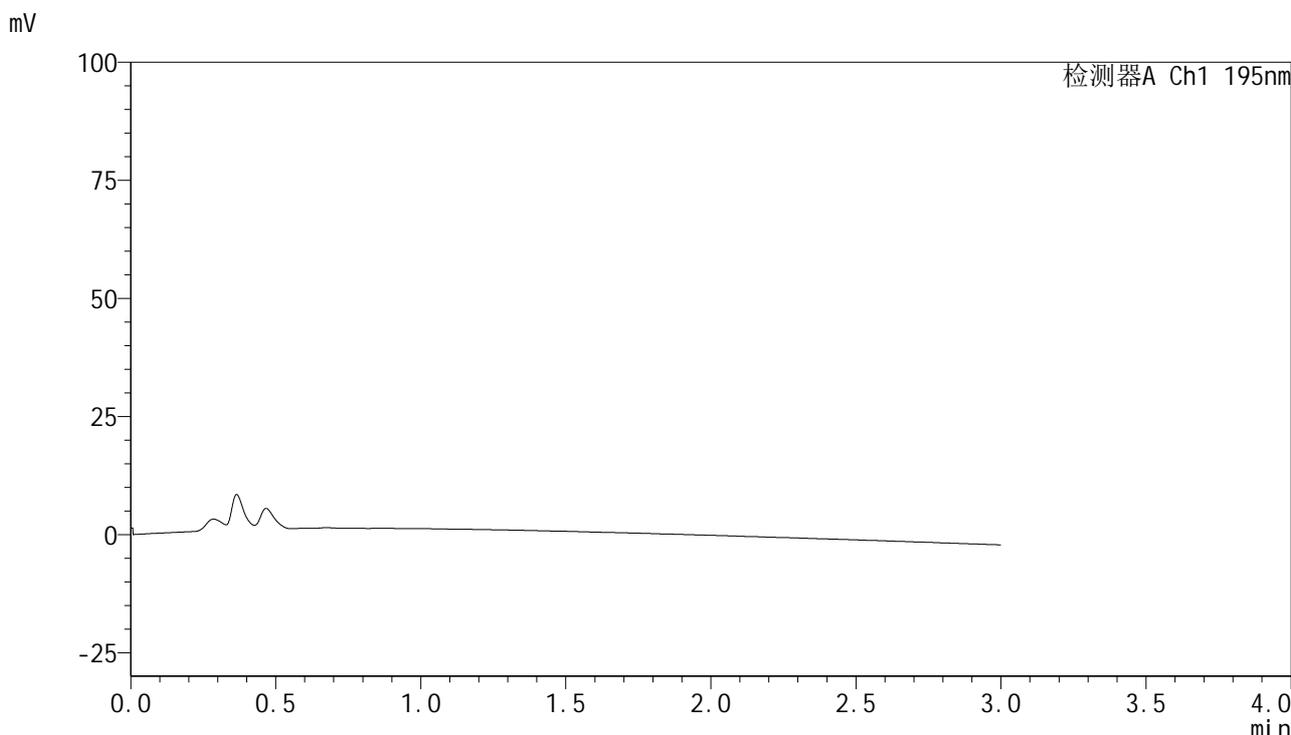


# QTL-486

## <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

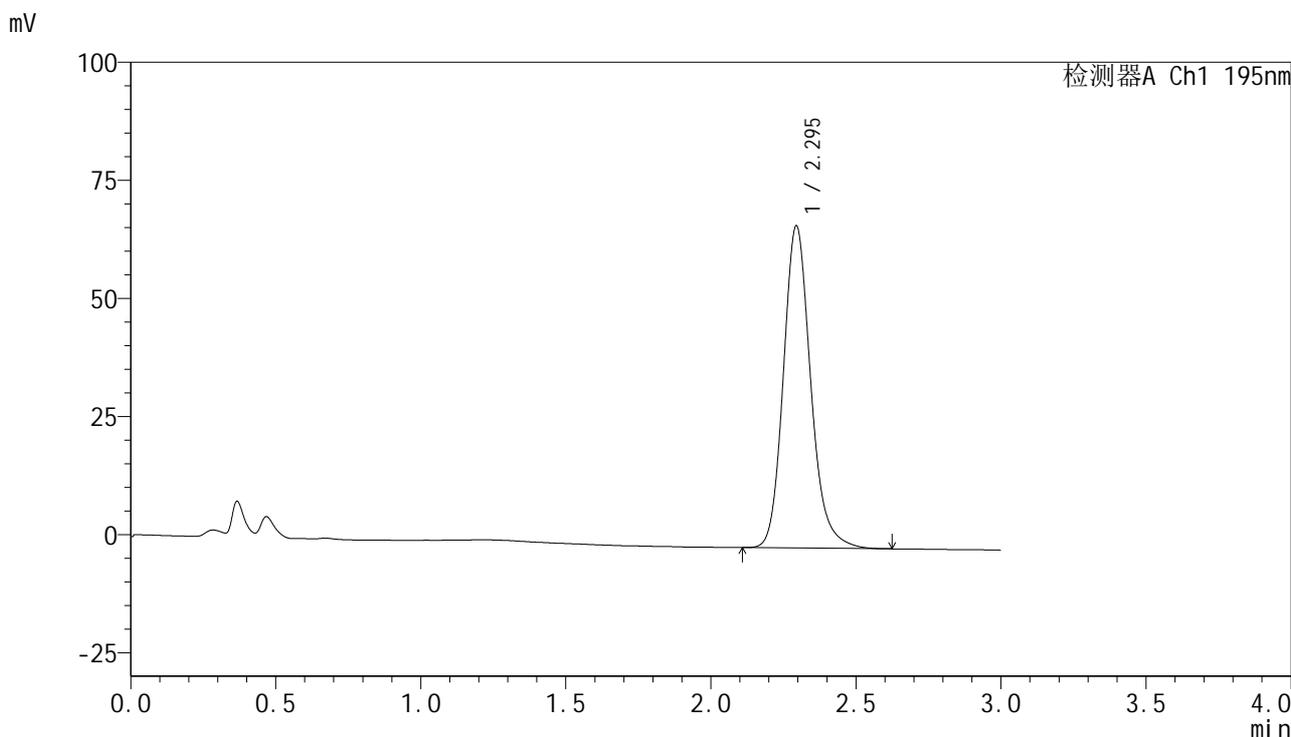


# QTL-486

## <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

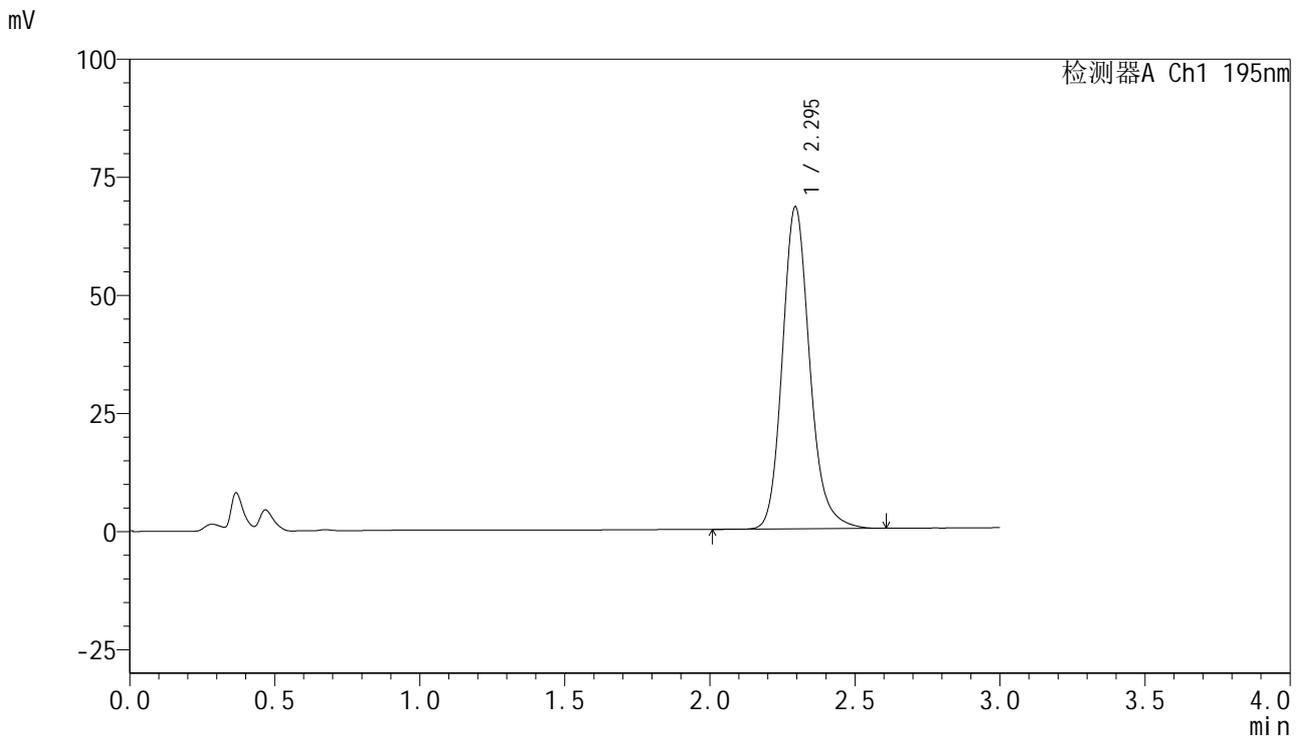
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	447477	100.000	68156	2963	1.169	--
总计		447477	100.000	68156			

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

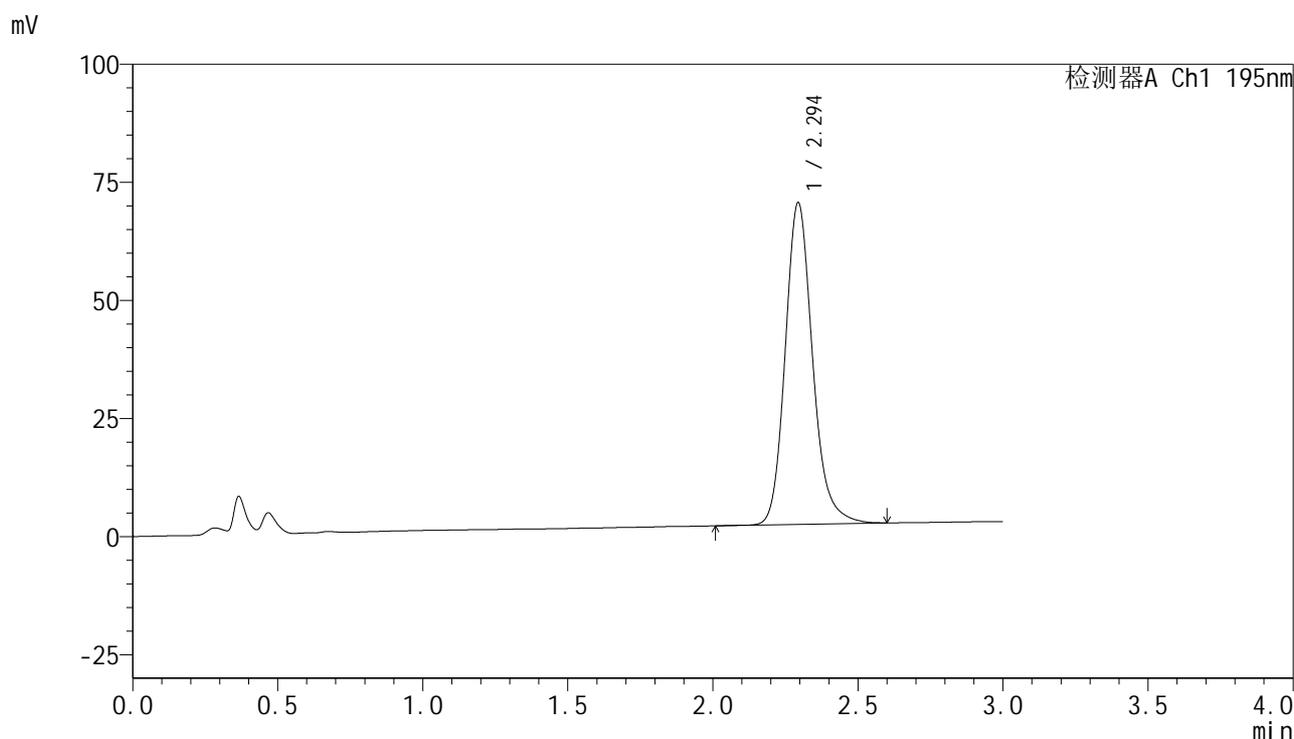
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	447571	100.000	68138	2963	1.172	--
总计		447571	100.000	68138			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-402-2 - 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  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/12 14:20:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/08/13 08:59:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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

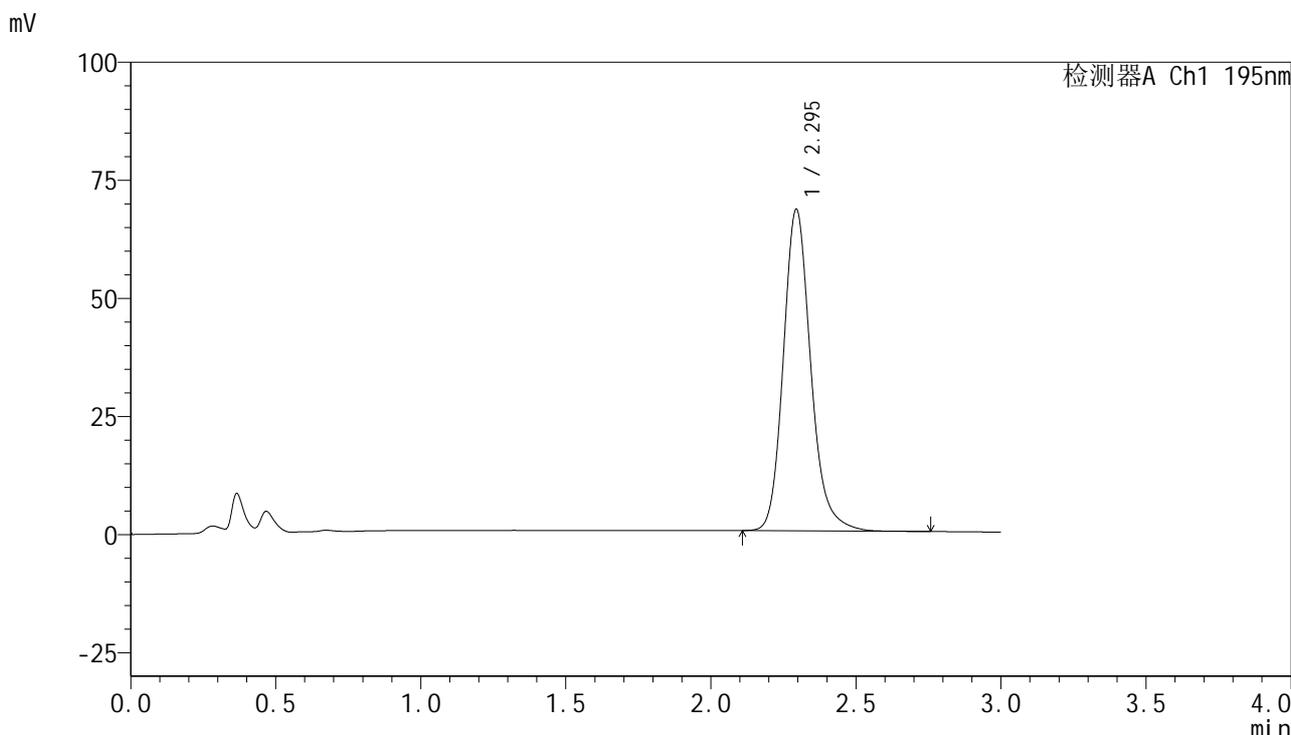


# QTL-486

## <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 - 28-21/7-403-2 - 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

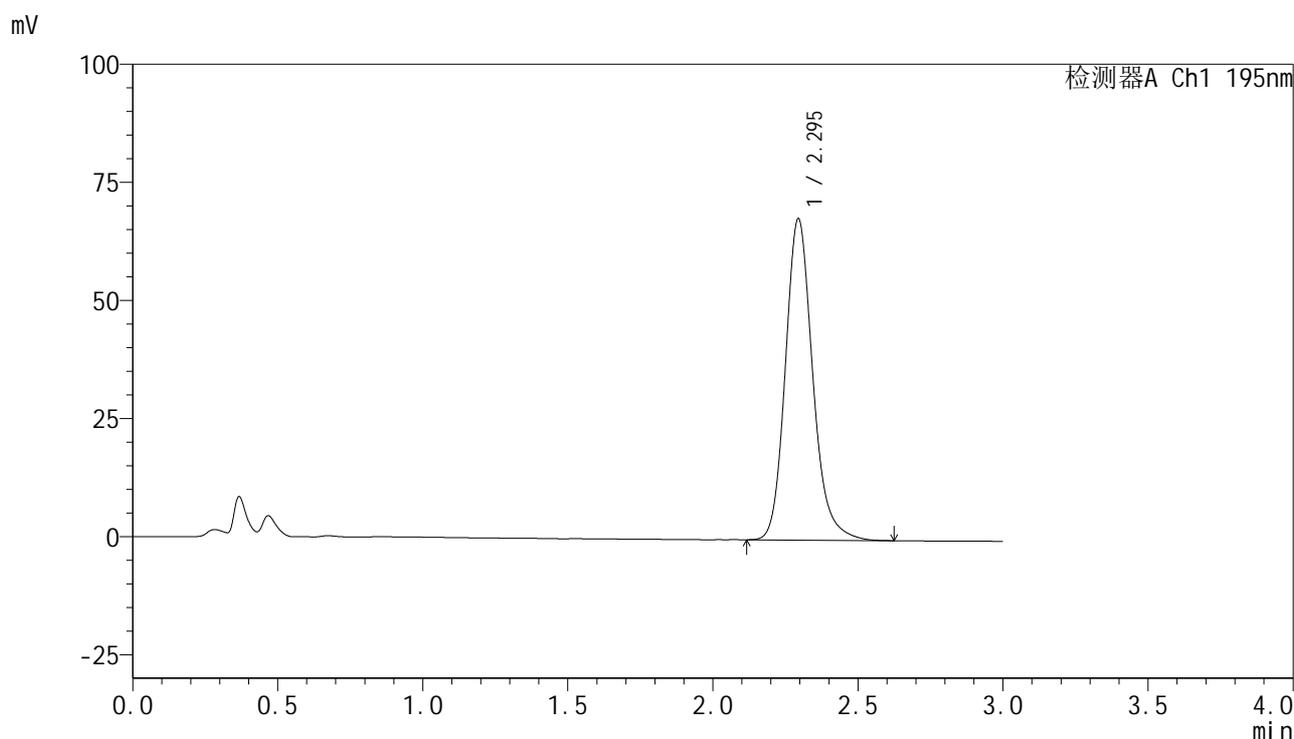
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	448705	100.000	68023	2960	1.178	--
总计		448705	100.000	68023			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(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)		

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

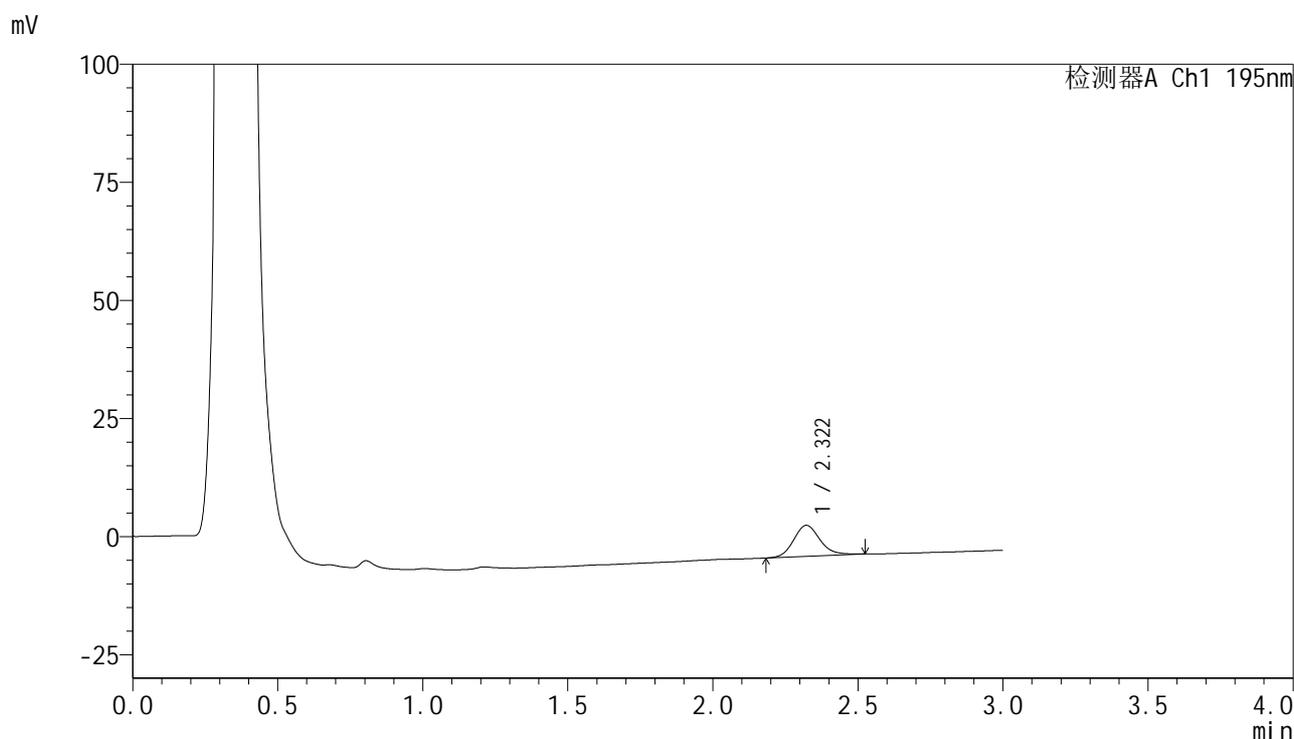
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	447132	100.000	67985	2961	1.176	--
总计		447132	100.000	67985			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30 $^{\circ}$ C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-405-2 - 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		
进样体积	: 20 $\mu$ l	版本号	: 6.115
进样时间	: 2024/08/12 14:30:49	实验者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:00:08	处理者	: xiexinhui
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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			

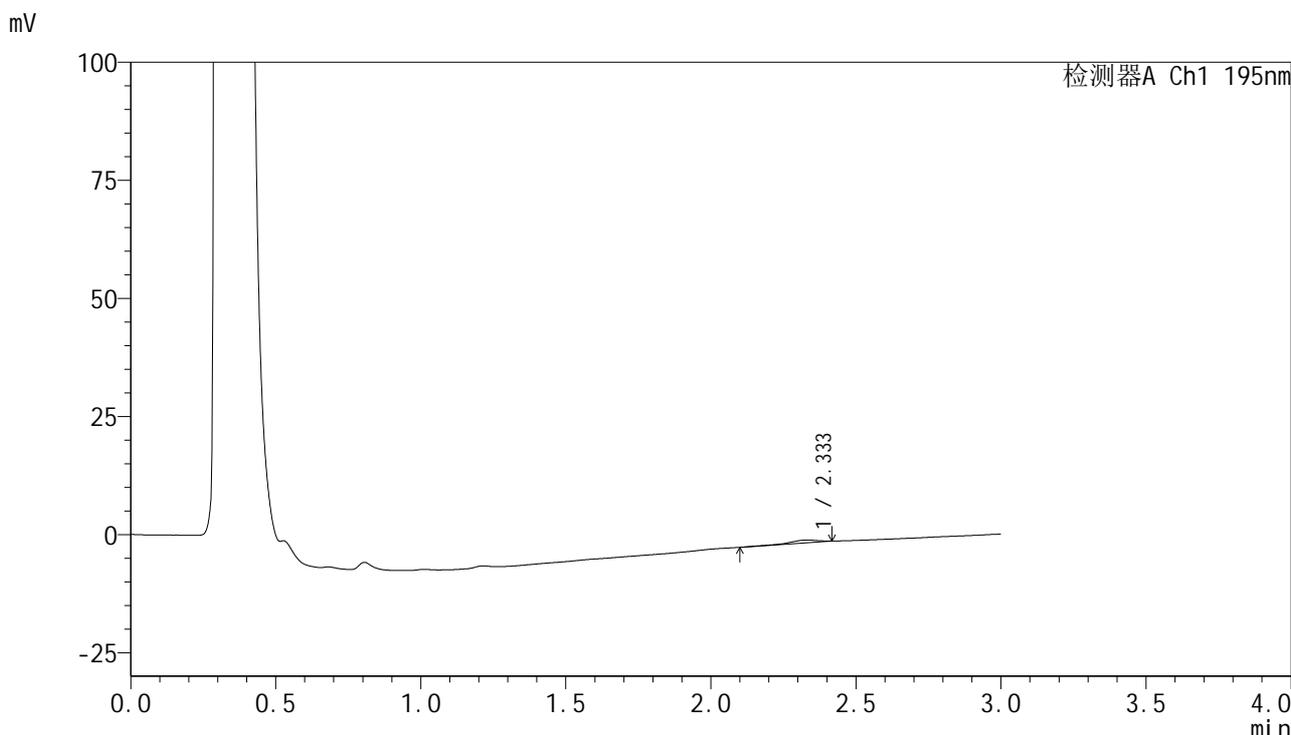


# QTL-486

## <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

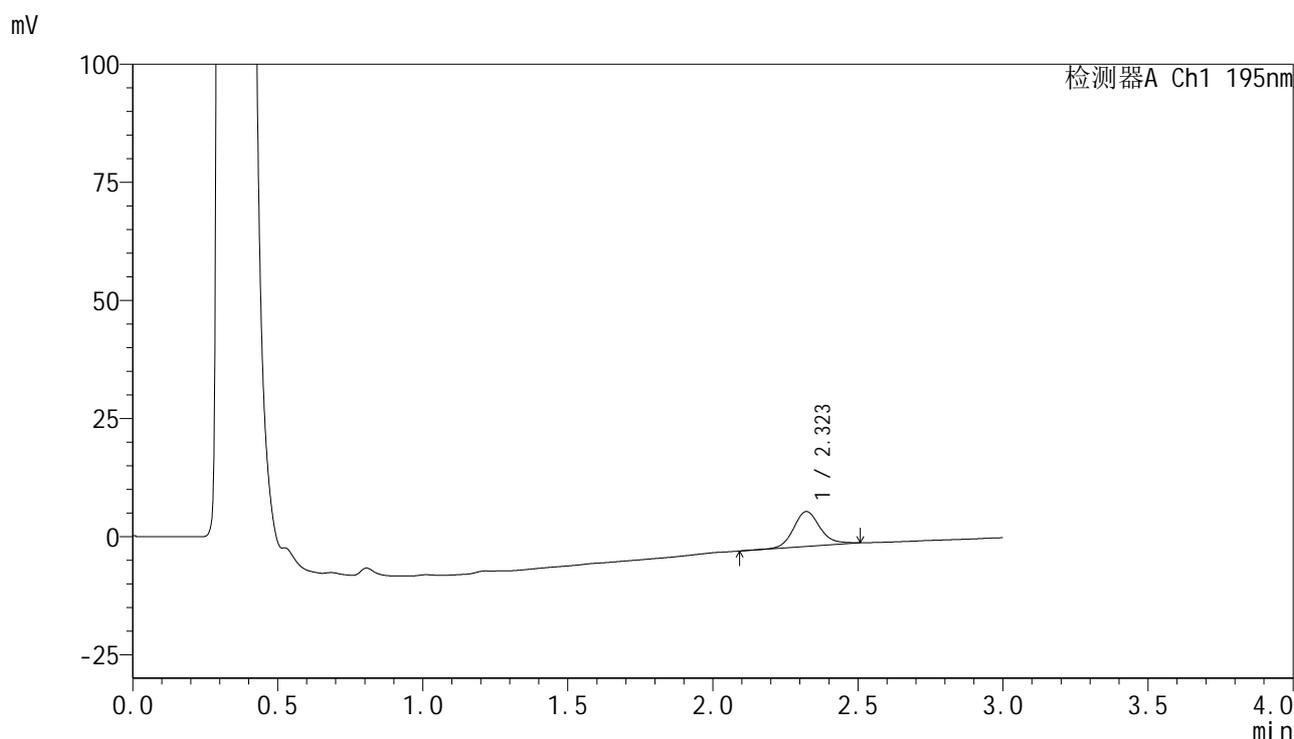
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	4218	100.000	589	2974	0.685	--
总计		4218	100.000	589			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30 $^{\circ}$ C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-407-2 - 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 $\mu$ l	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)		

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

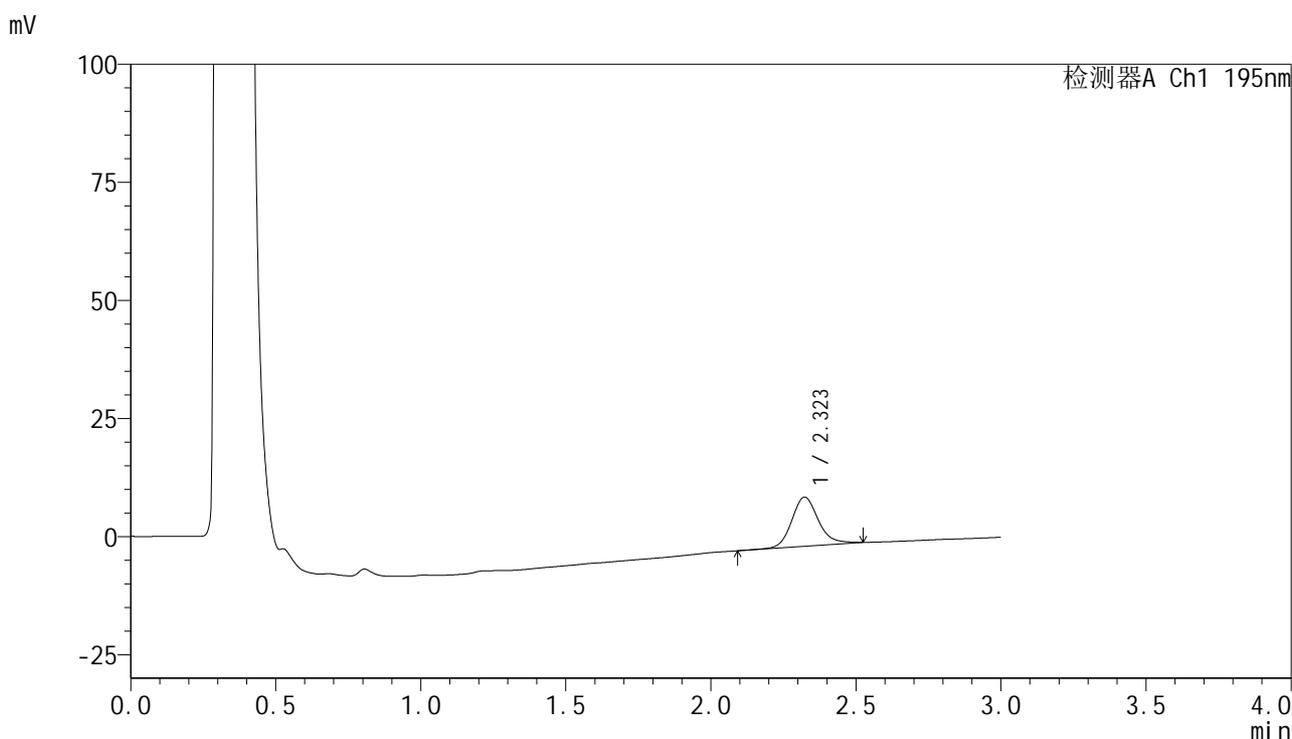
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	47454	100.000	7396	3221	1.143	--
总计		47454	100.000	7396			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30 $^{\circ}$ C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-408-2 - 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 $\mu$ l	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)		

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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			

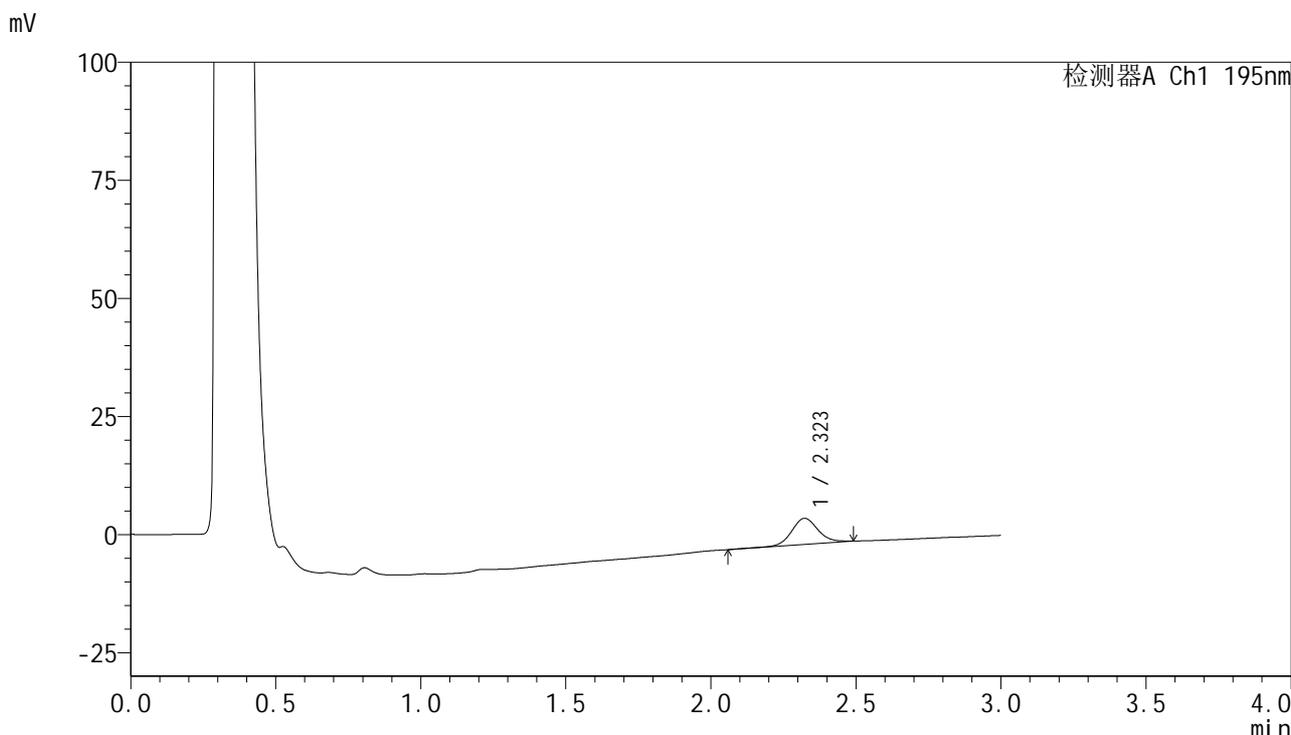


# QTL-486

## <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

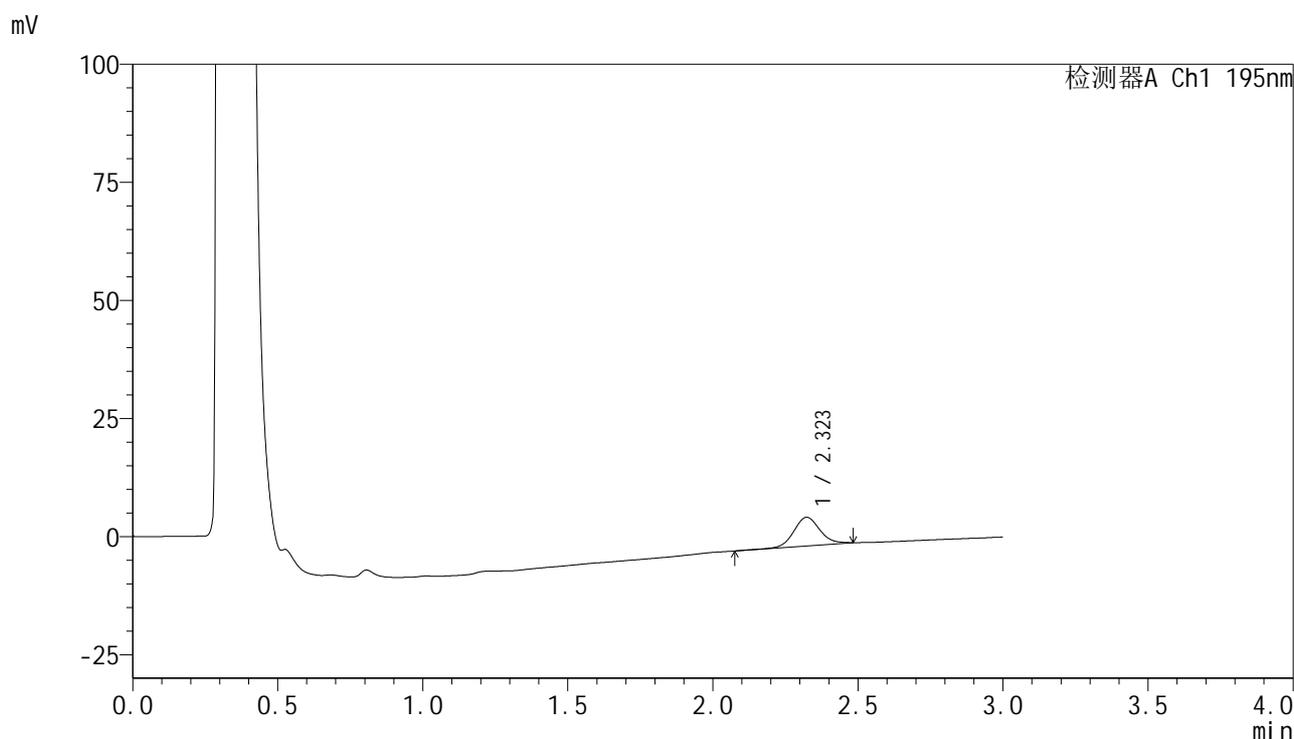
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	35171	100.000	5515	3240	1.097	--
总计		35171	100.000	5515			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-410-2 - 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  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/12 14:47:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:00:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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			

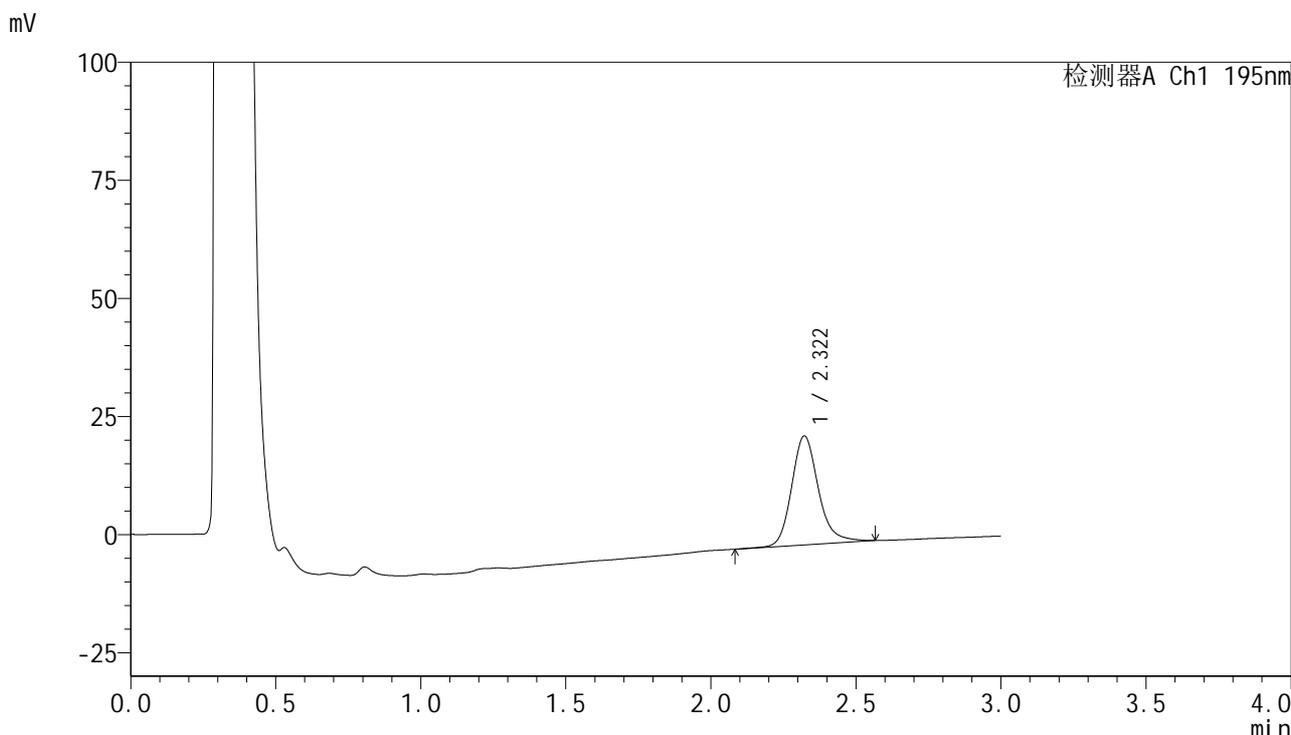


# QTL-486

## <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

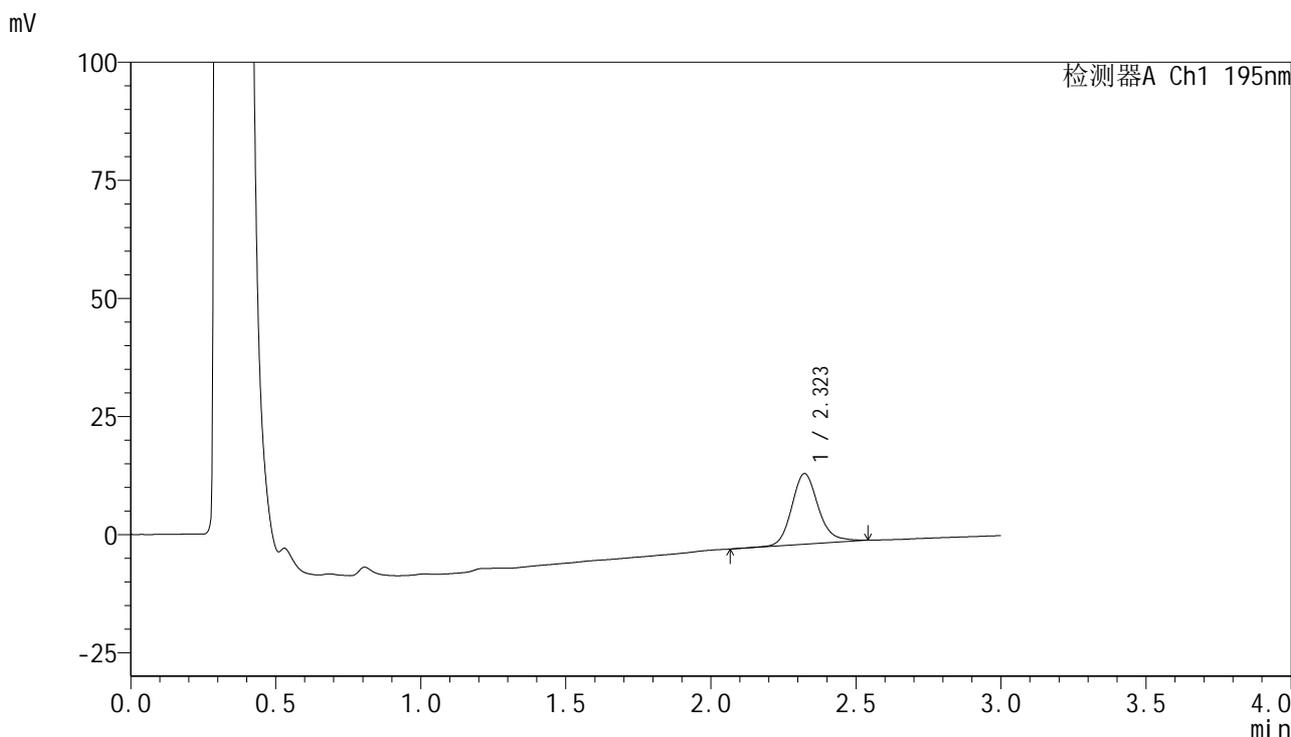
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(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

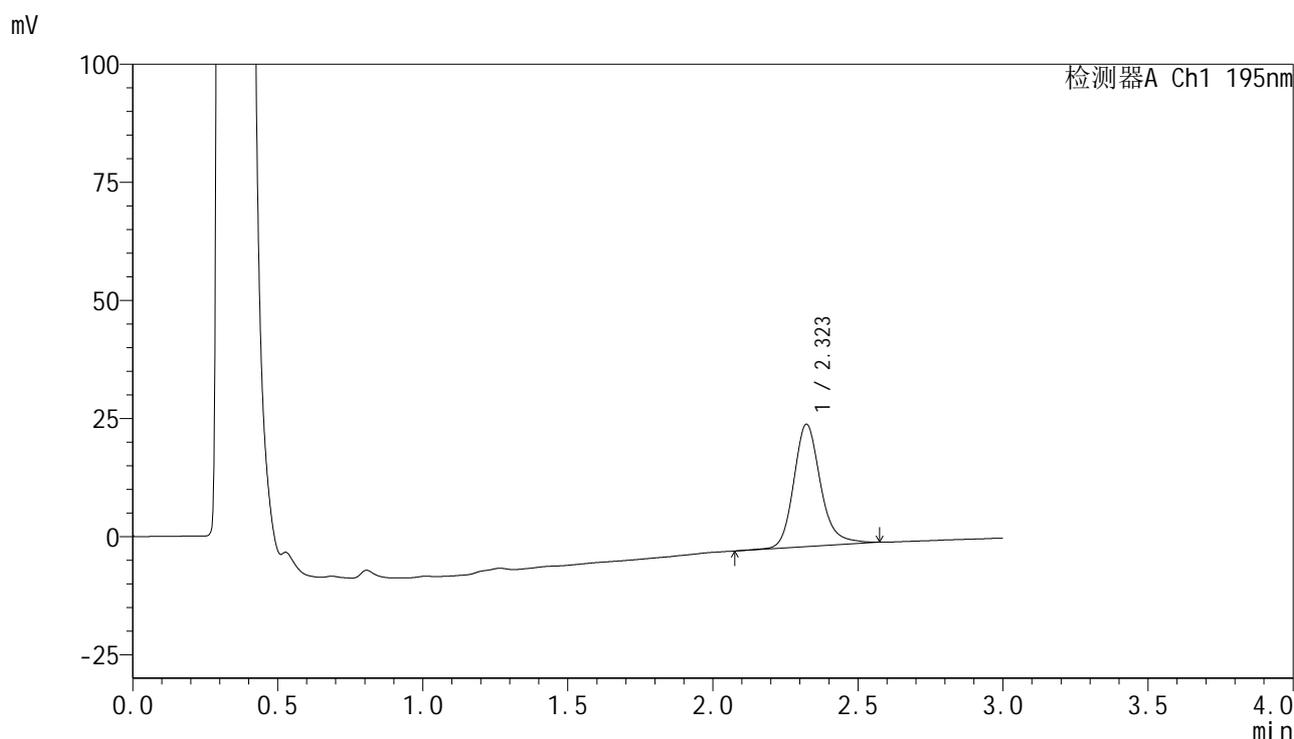
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片2

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-413-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH4.5-3sdsjz-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 : 1-20  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/12 14:57:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:00:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

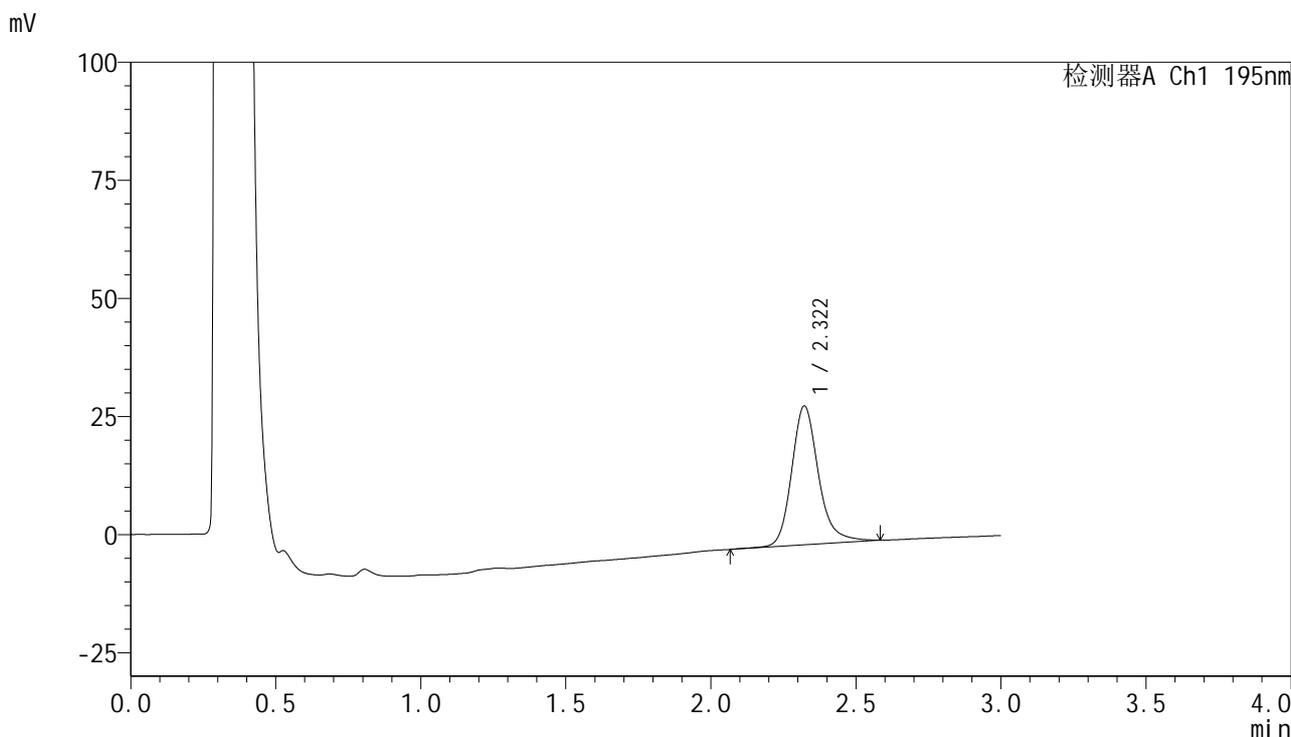
检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	167152	100.000	25939	3219	1.195	--
总计		167152	100.000	25939			

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(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

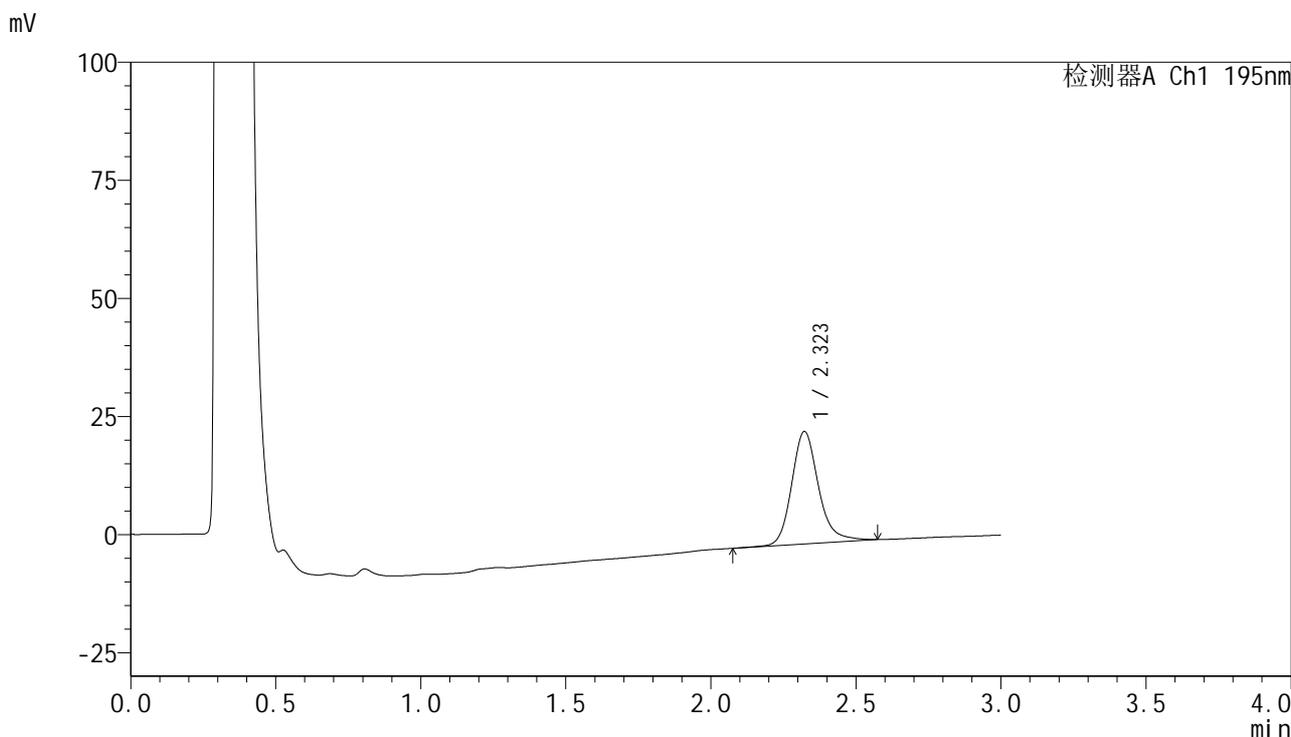


# QTL-486

## <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 - 28-21/7-415-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH4.5-3sdsjz-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	: 1-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 15:04:35	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:00:32		
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	153611	100.000	23836	3227	1.195	--
总计		153611	100.000	23836			

图17 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

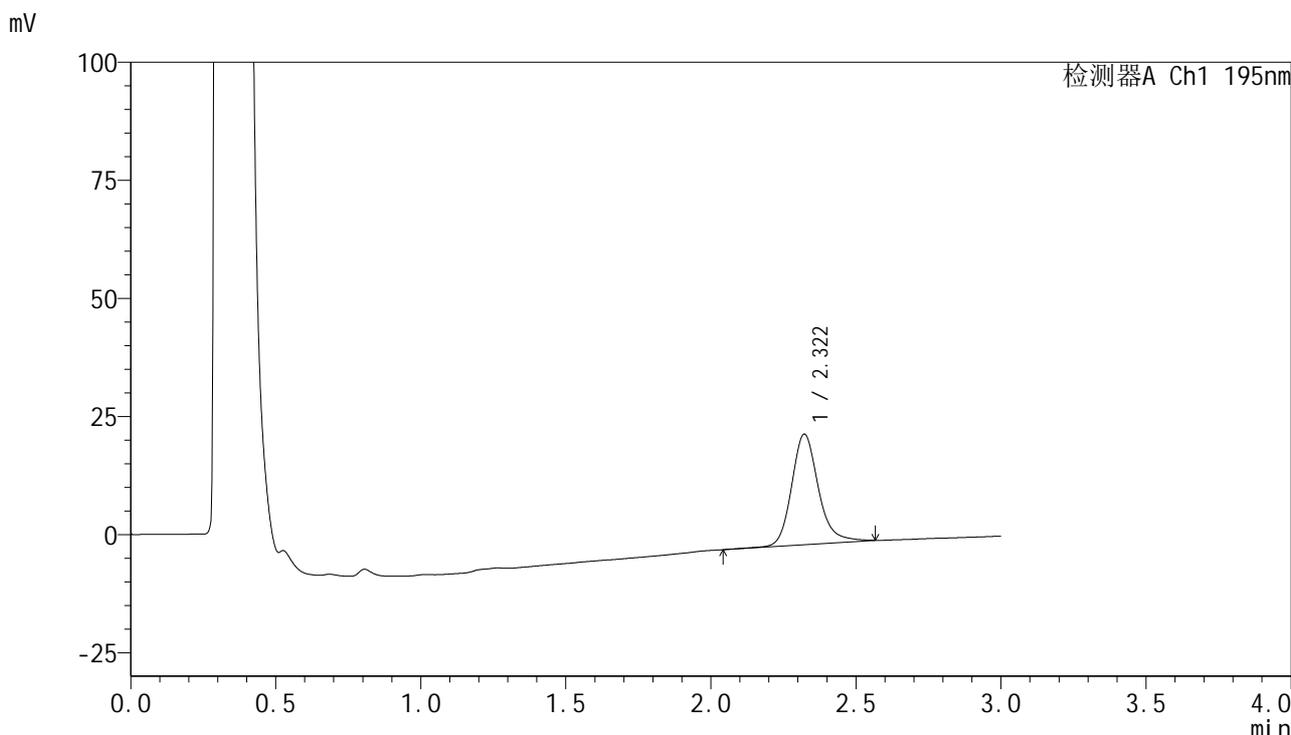


# QTL-486

## <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 - 28-21/7-416-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH4.5-3sdsjz-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	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 15:07:57	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:00:35		
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	2.322	150735	100.000	23420	3230	1.193	--
总计		150735	100.000	23420			

图18 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

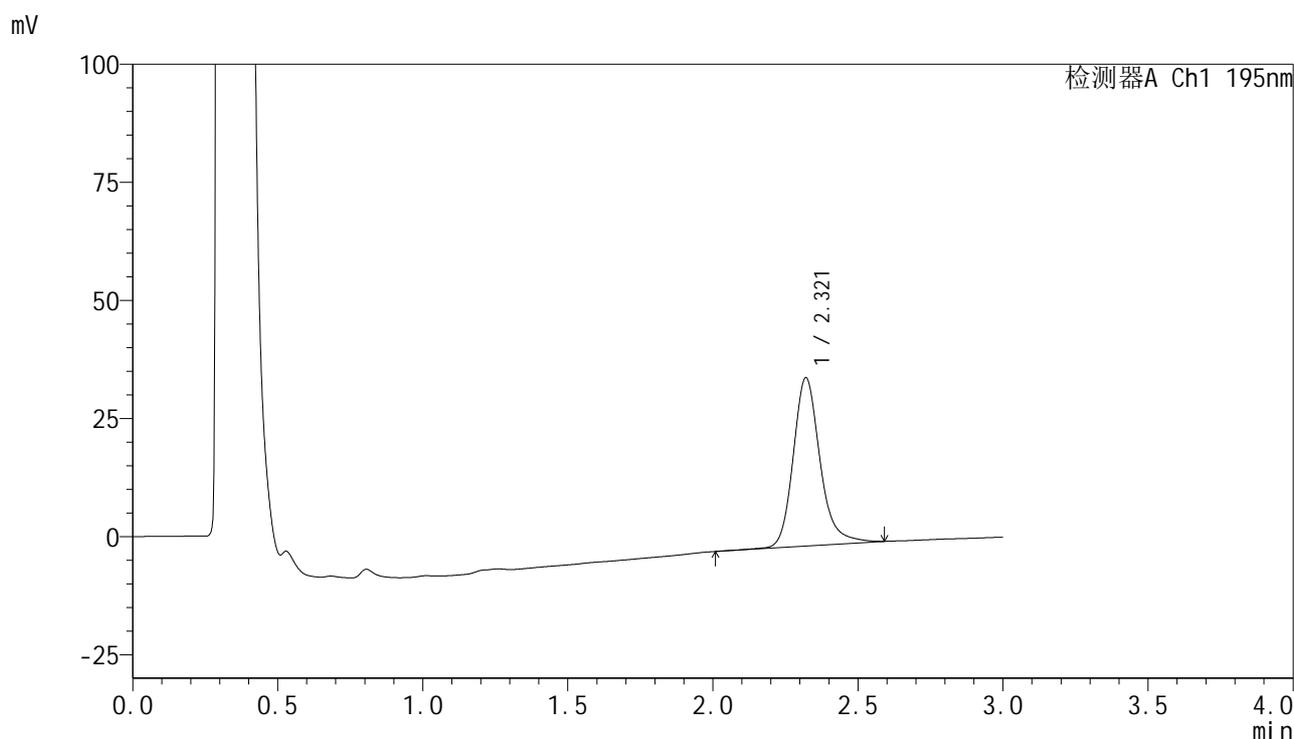
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片6

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-417-2 - 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  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/12 15:11:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:00:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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

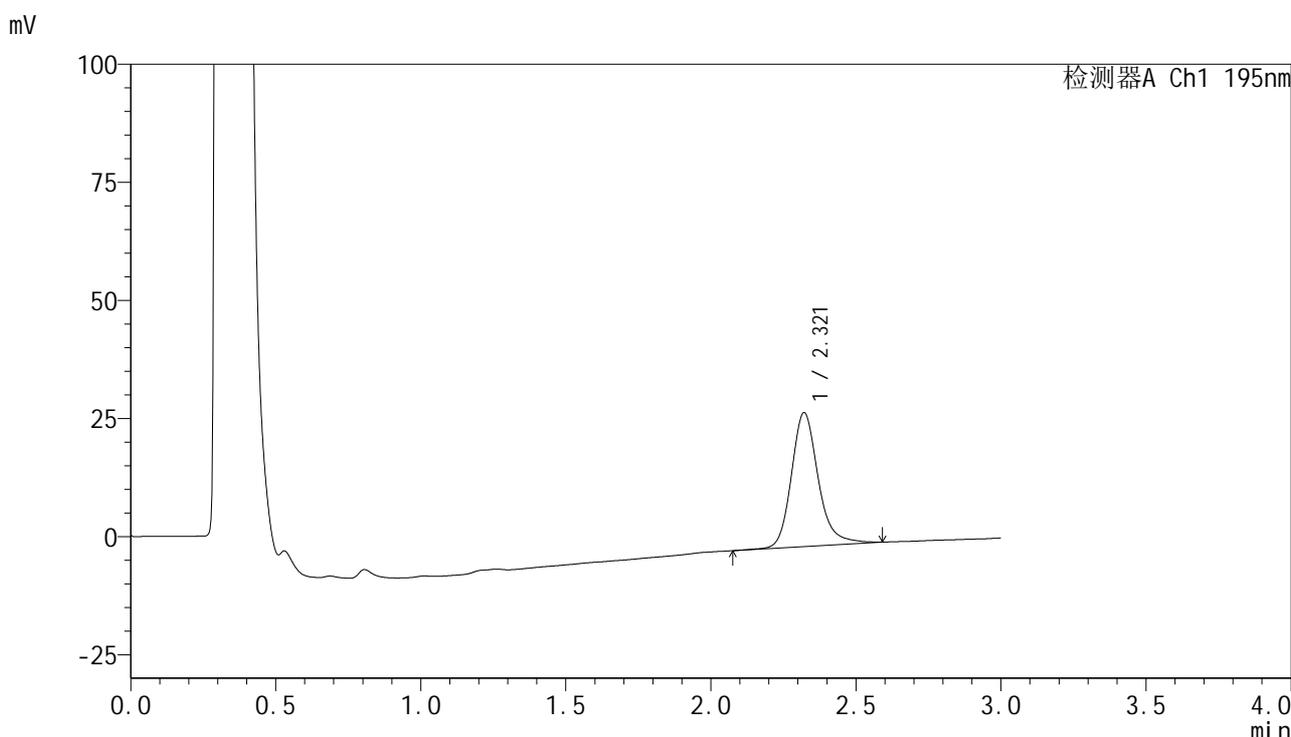


# QTL-486

## <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

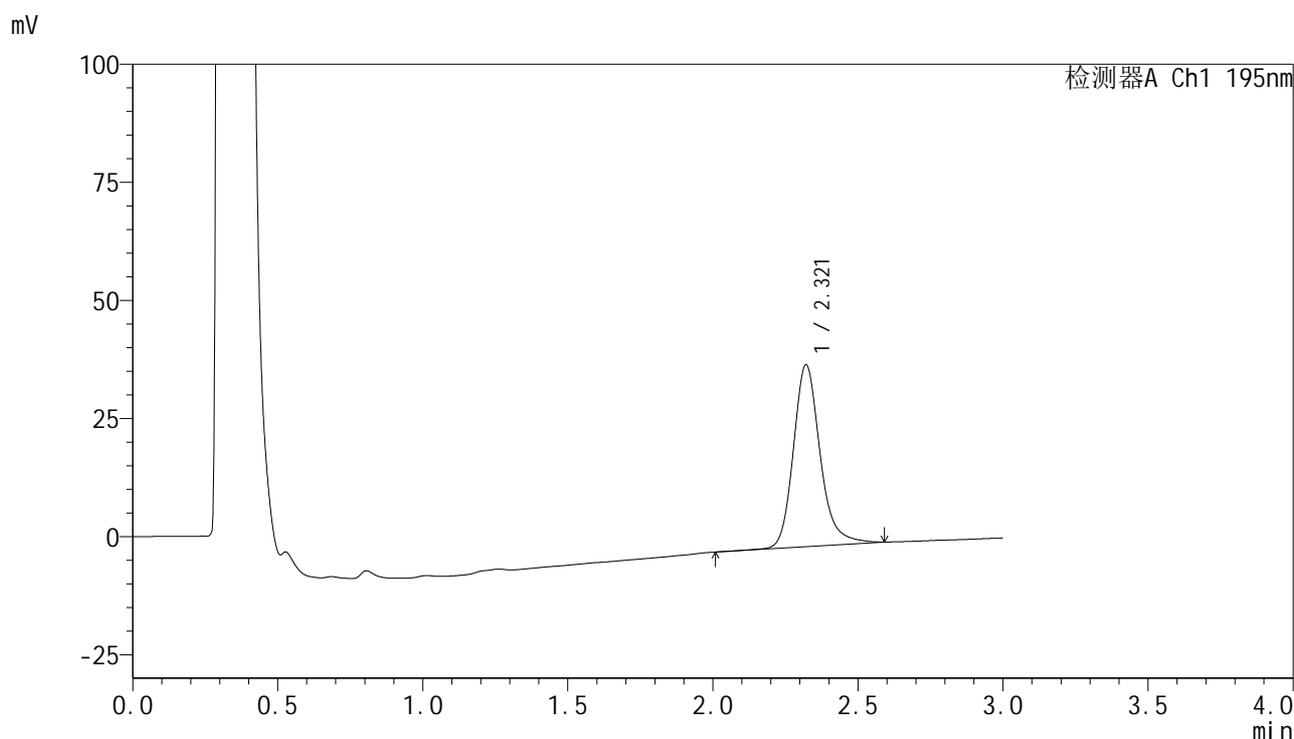
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片2

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-419-2 - 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  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/12 15:18:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:00:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

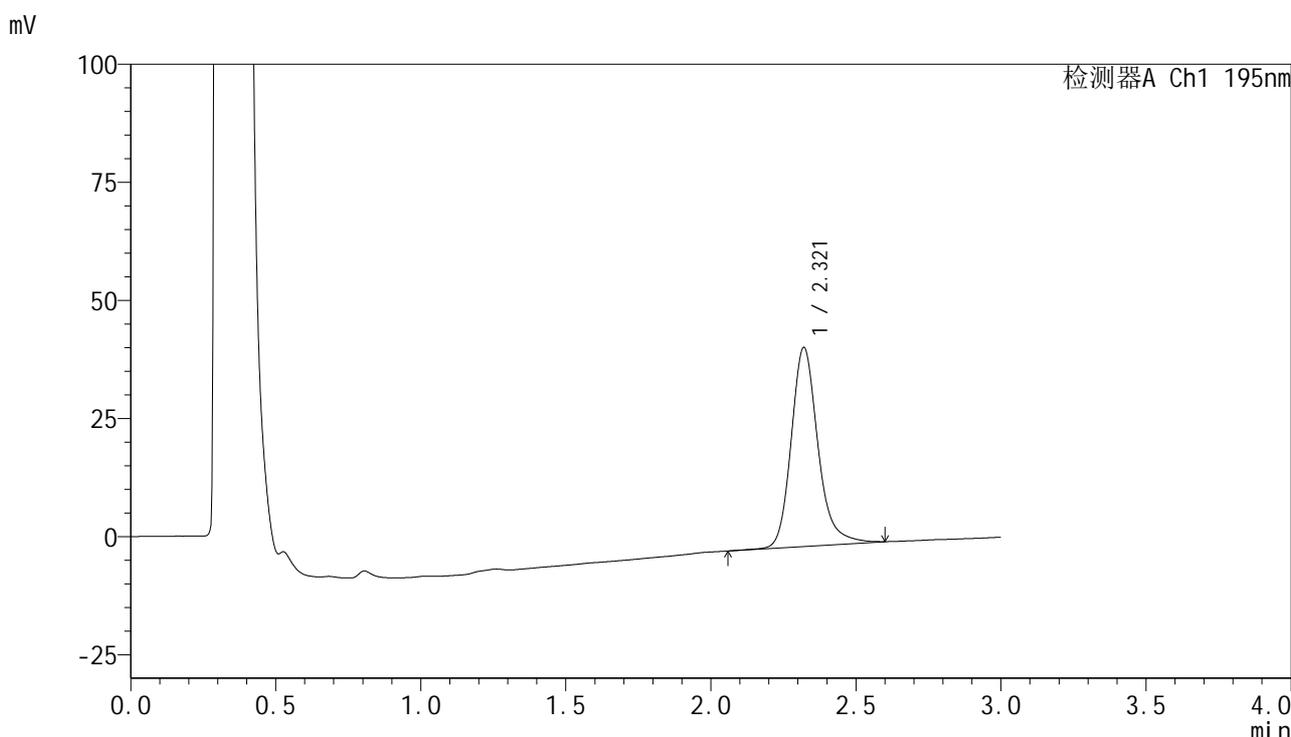
检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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			

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(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

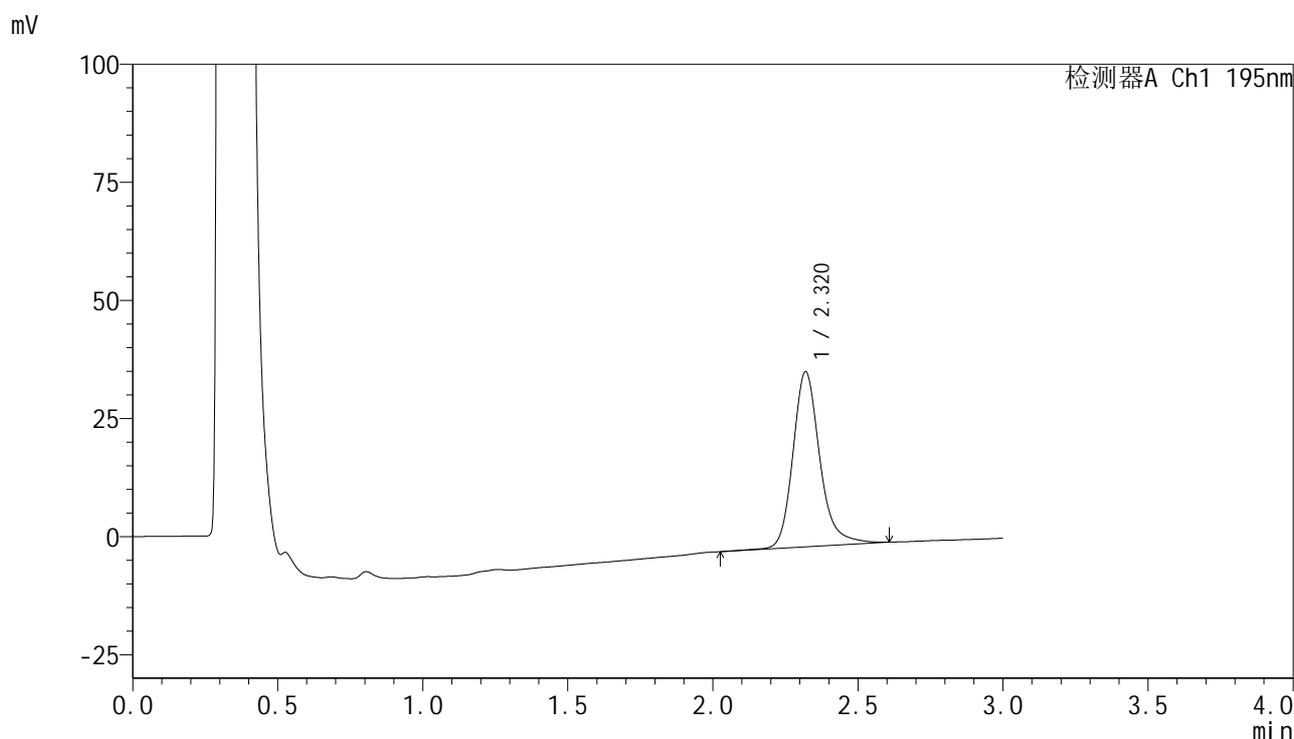
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片4

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-421-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH4.5-3sdsjz-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 : 1-39  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/12 15:24:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:00:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

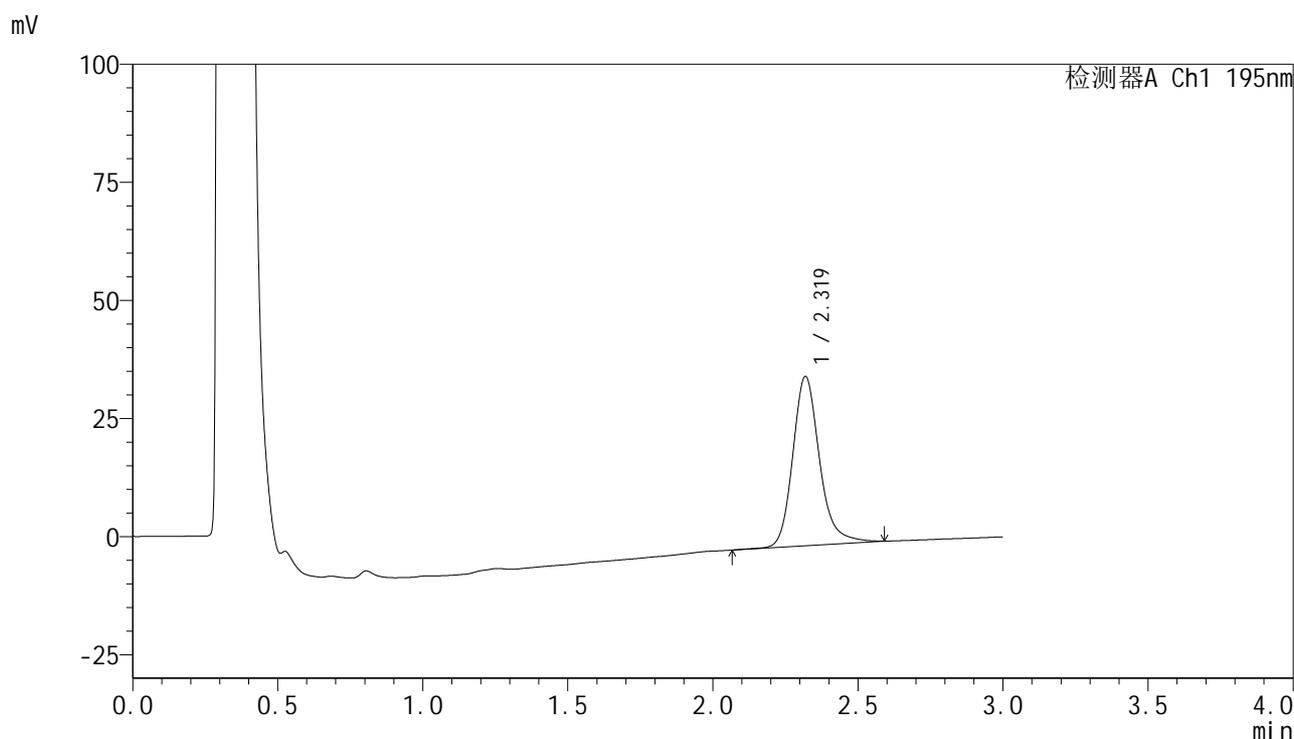
检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	239942	100.000	37062	3223	1.212	--
总计		239942	100.000	37062			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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			

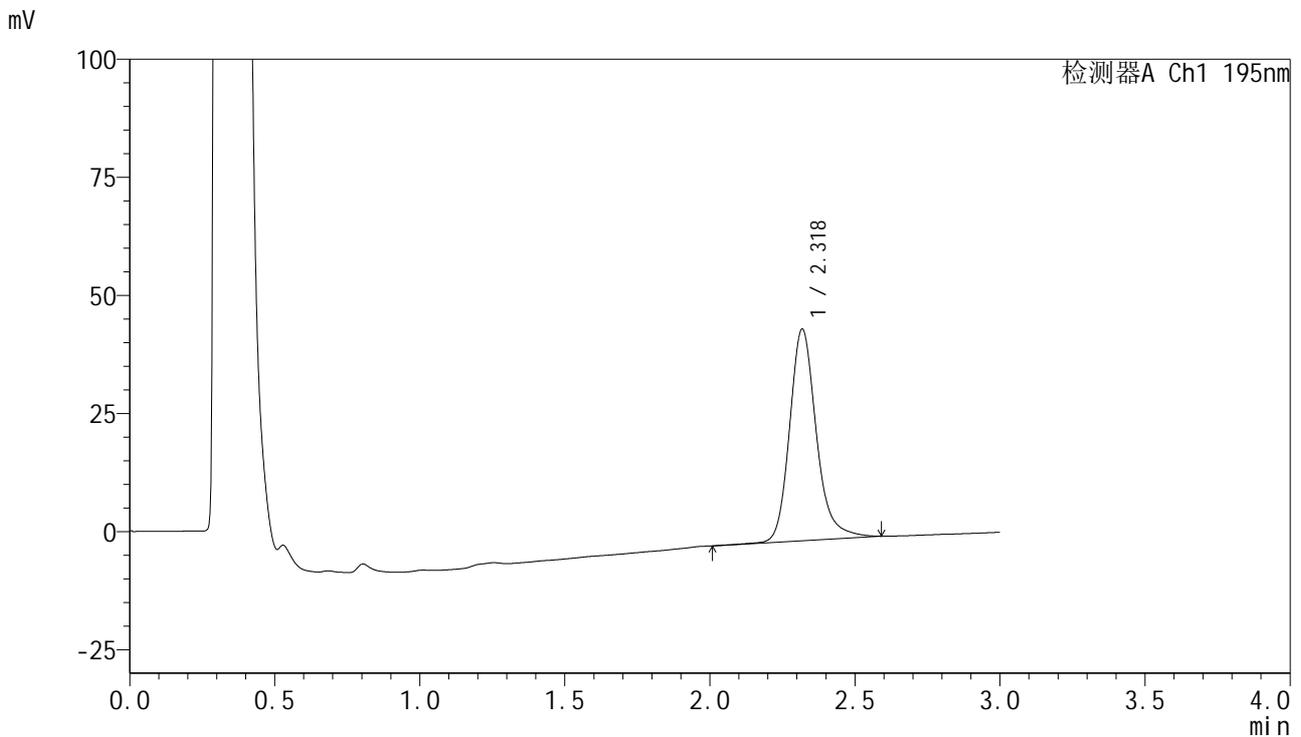


# QTL-486

## <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 - 28-21/7-423-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH4.5-3sdsjz-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	: 1-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 15:31:34	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:00:51		
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	2.318	288368	100.000	44697	3229	1.206	--
总计		288368	100.000	44697			

图25 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

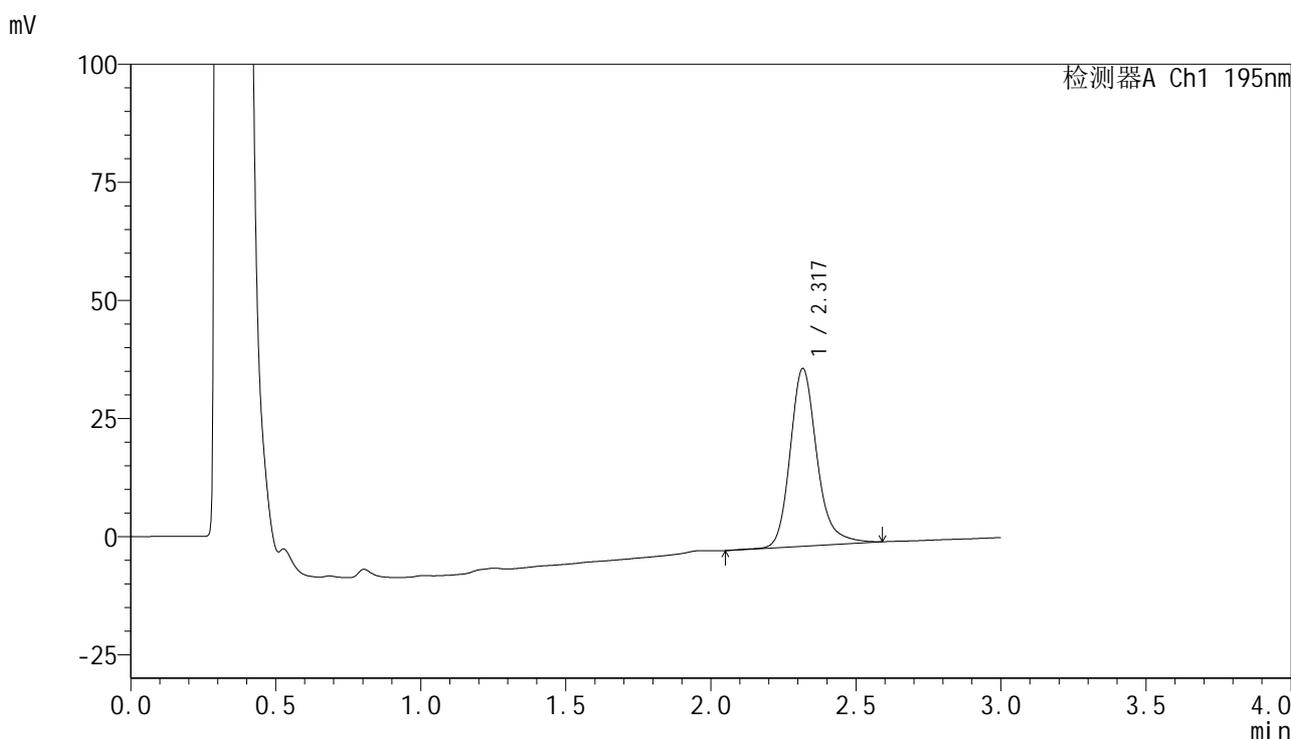
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片1

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 - 28-21/7-424-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 15:34:56	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:00:54		
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	2.317	241709	100.000	37503	3229	1.208	--
总计		241709	100.000	37503			

图26 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

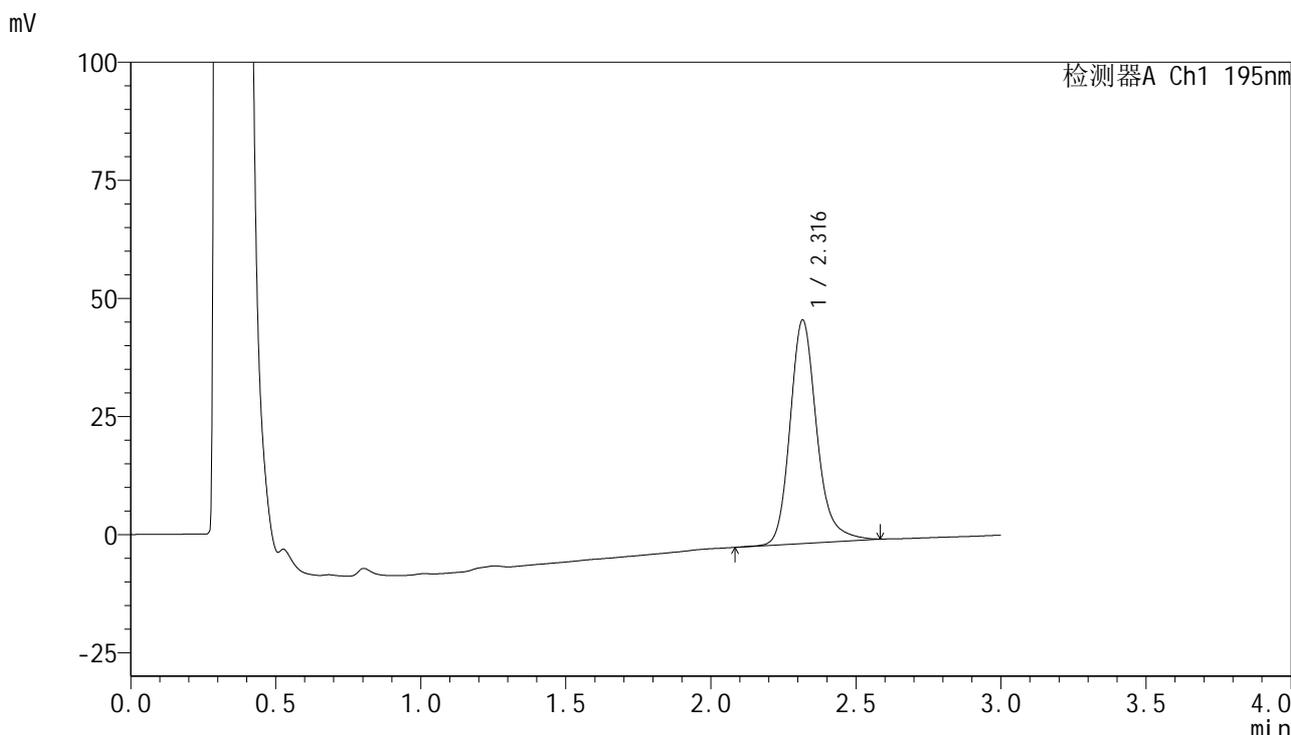


# QTL-486

## <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 - 28-21/7-425-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 15:38:19	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:00:56		
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	2.316	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

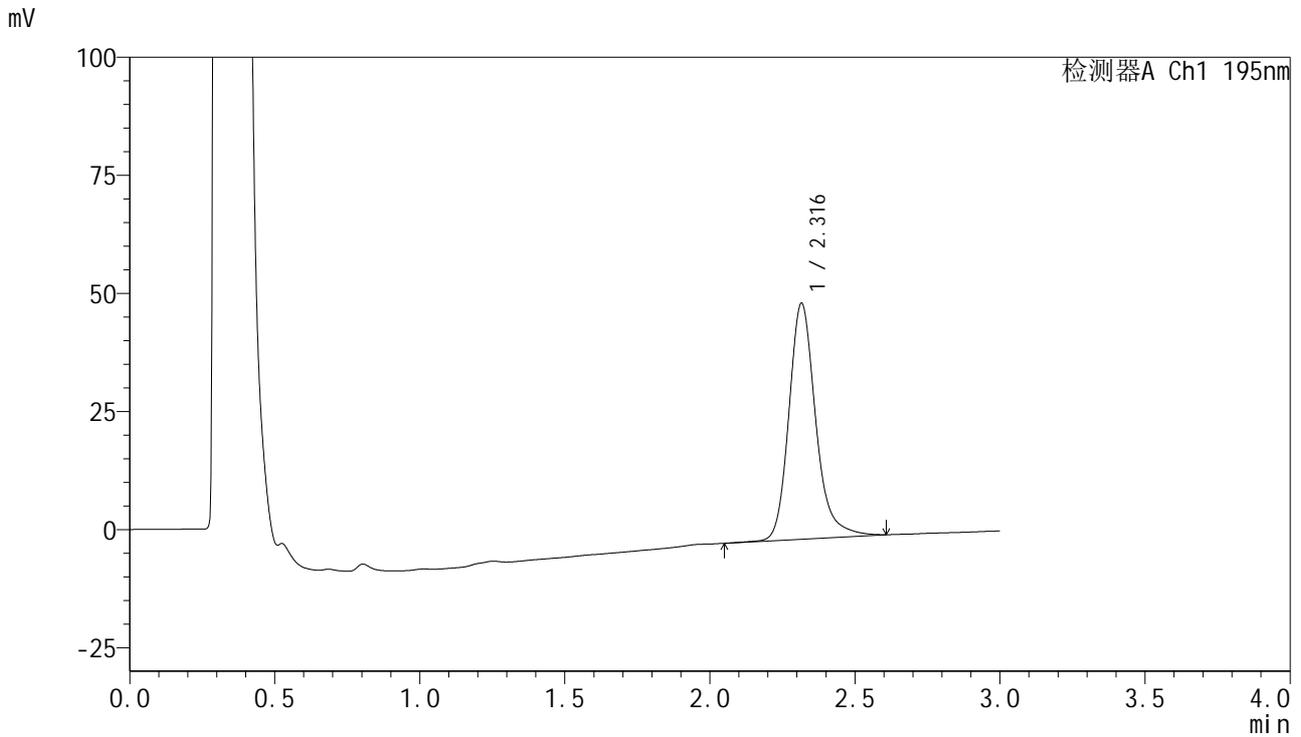


# QTL-486

## <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

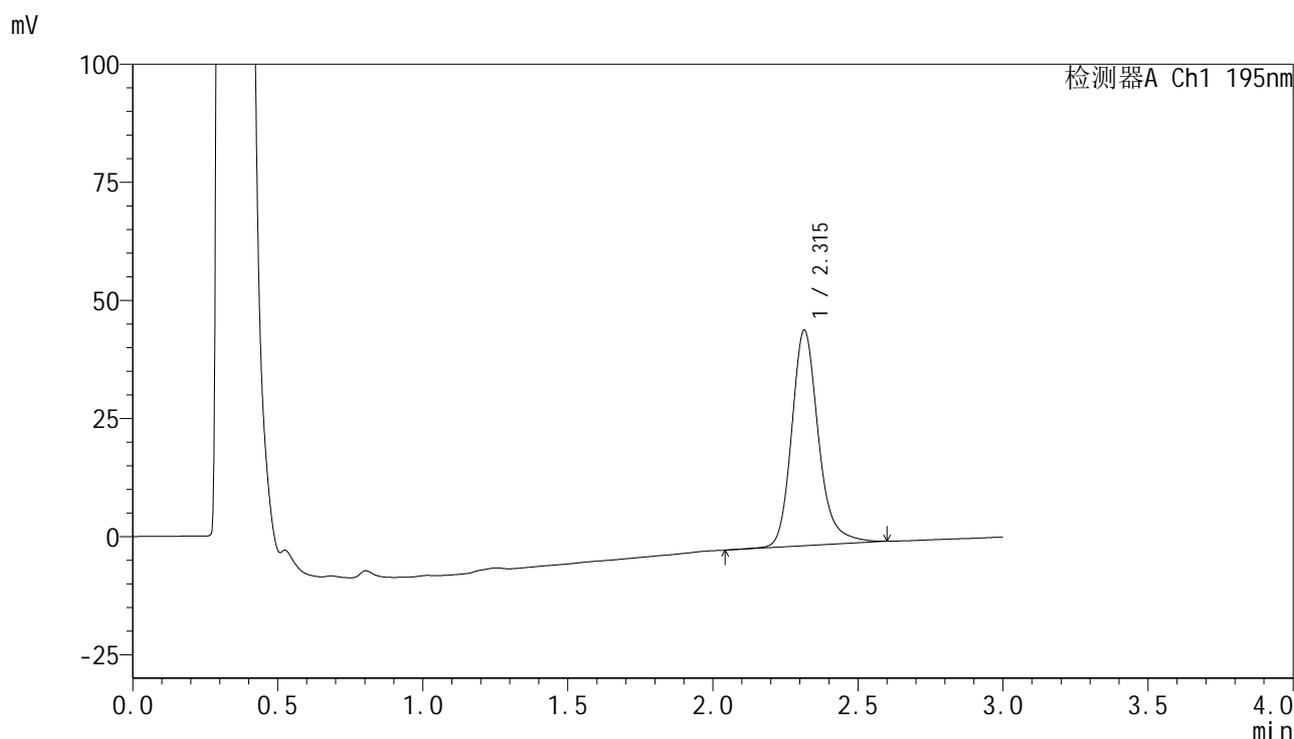
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片4

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-427-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH4.5-3sdsjz-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 : 1-40  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/12 15:45:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:01:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

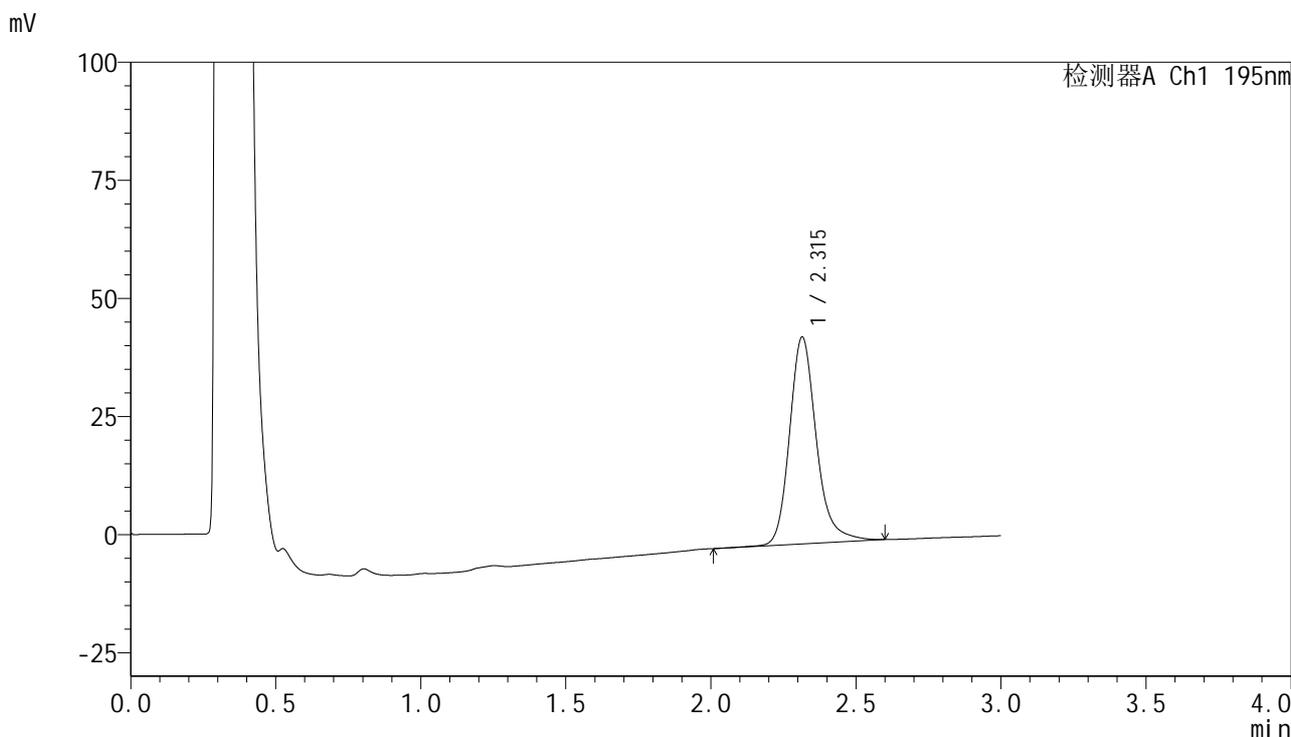
检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	293743	100.000	45633	3225	1.210	--
总计		293743	100.000	45633			

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(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

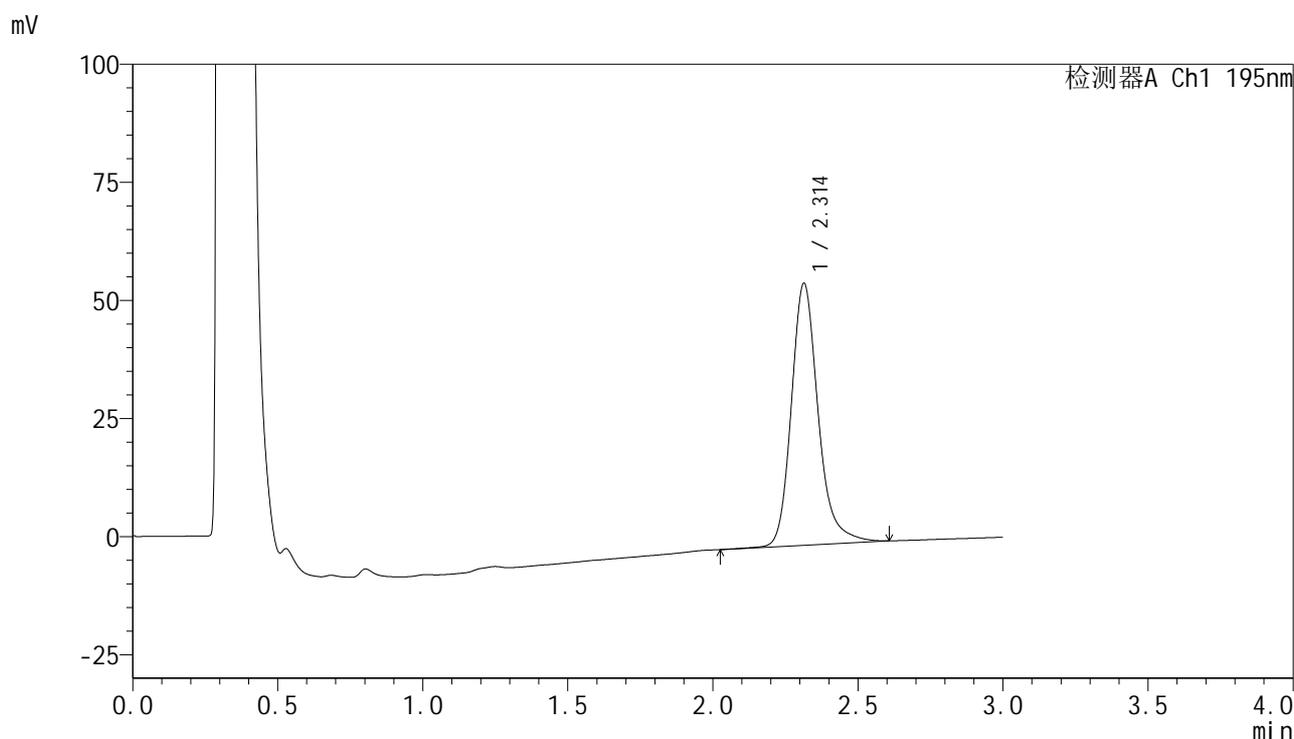
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片6

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-429-2 - 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  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/12 15:51:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:01:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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

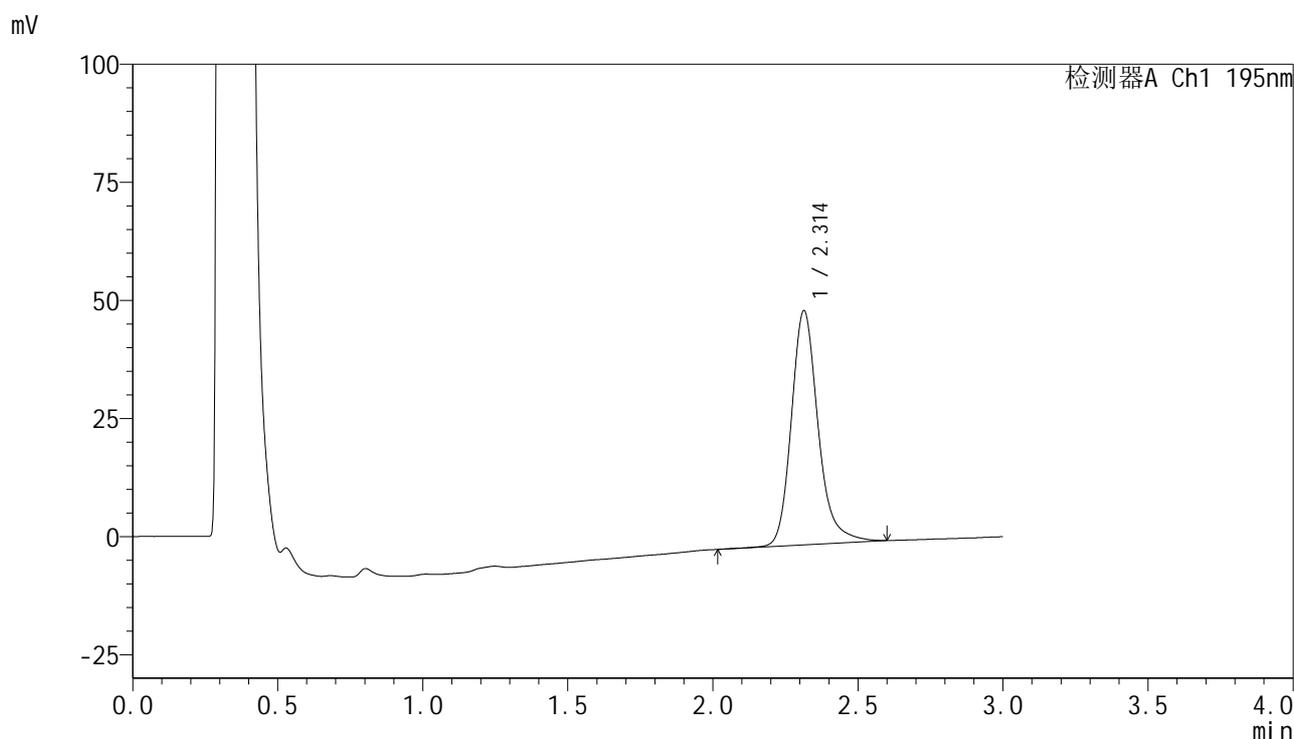
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片1

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-430-2 - 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  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/12 15:55:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:01:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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

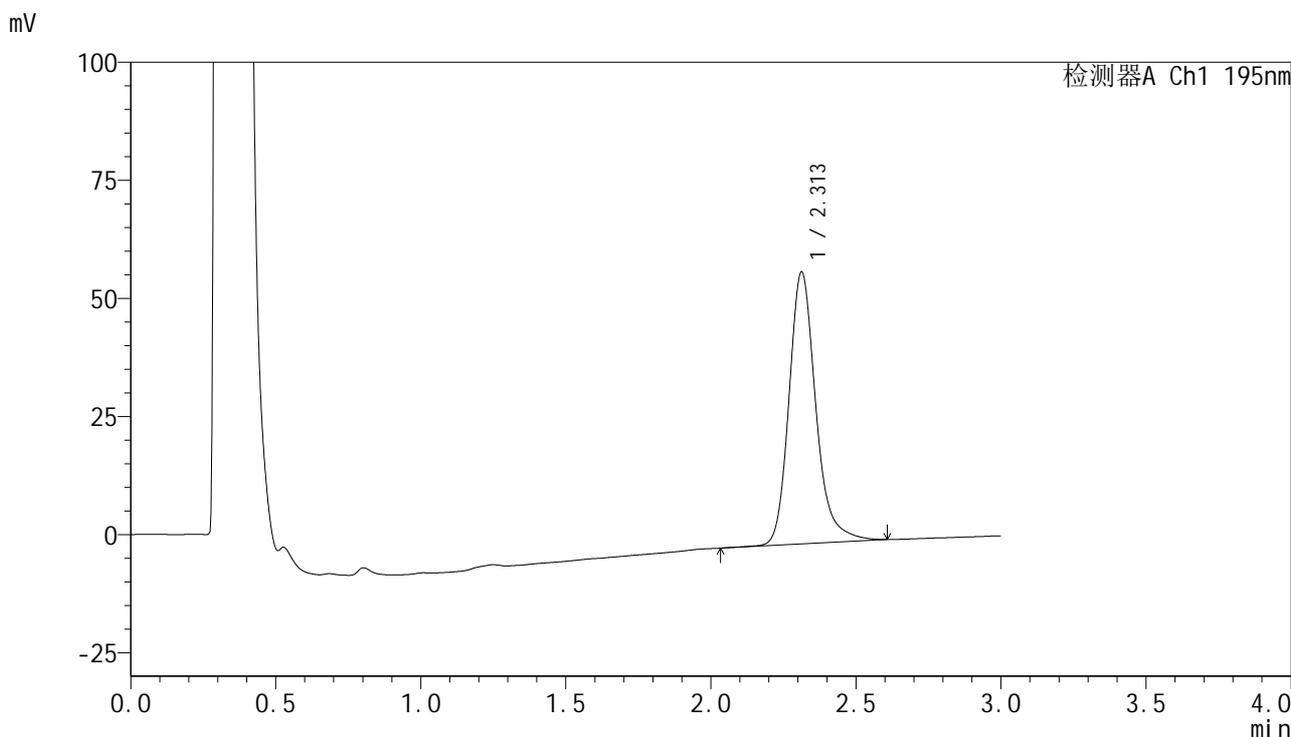
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片2

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

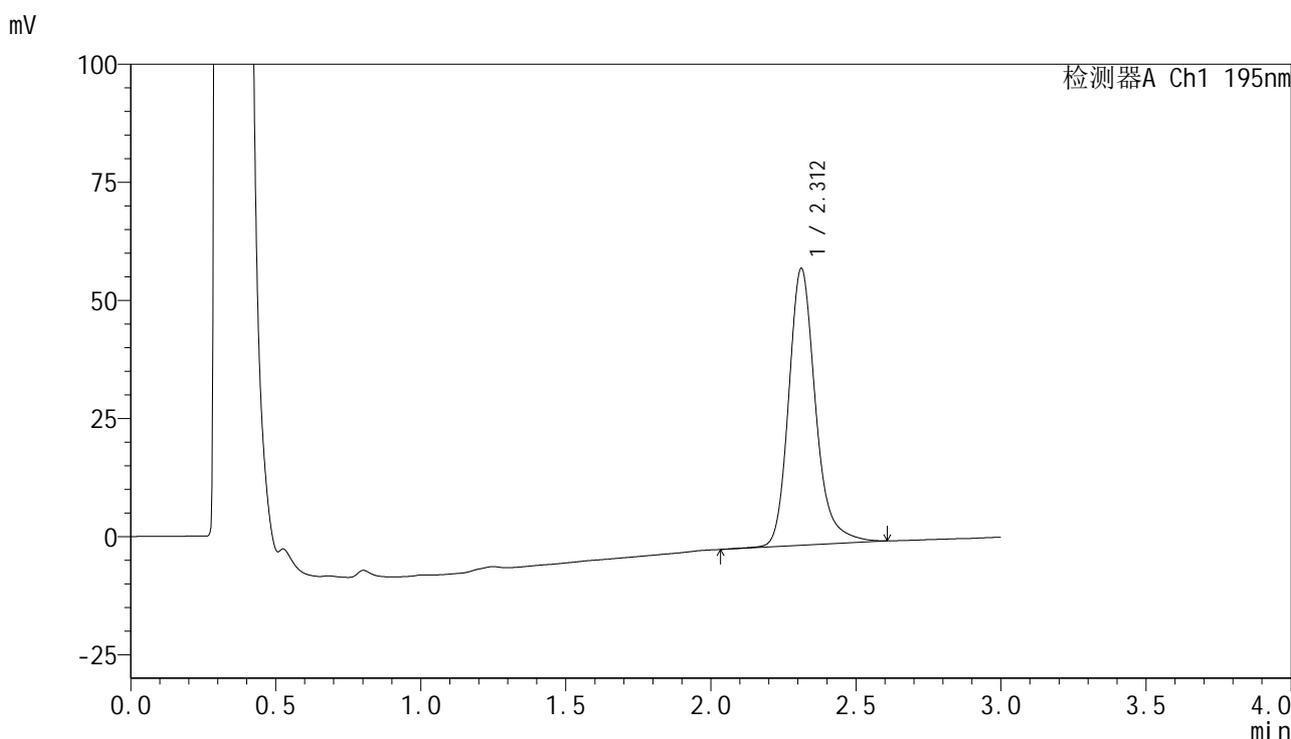


# QTL-486

## <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 - 28-21/7-432-2 - 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

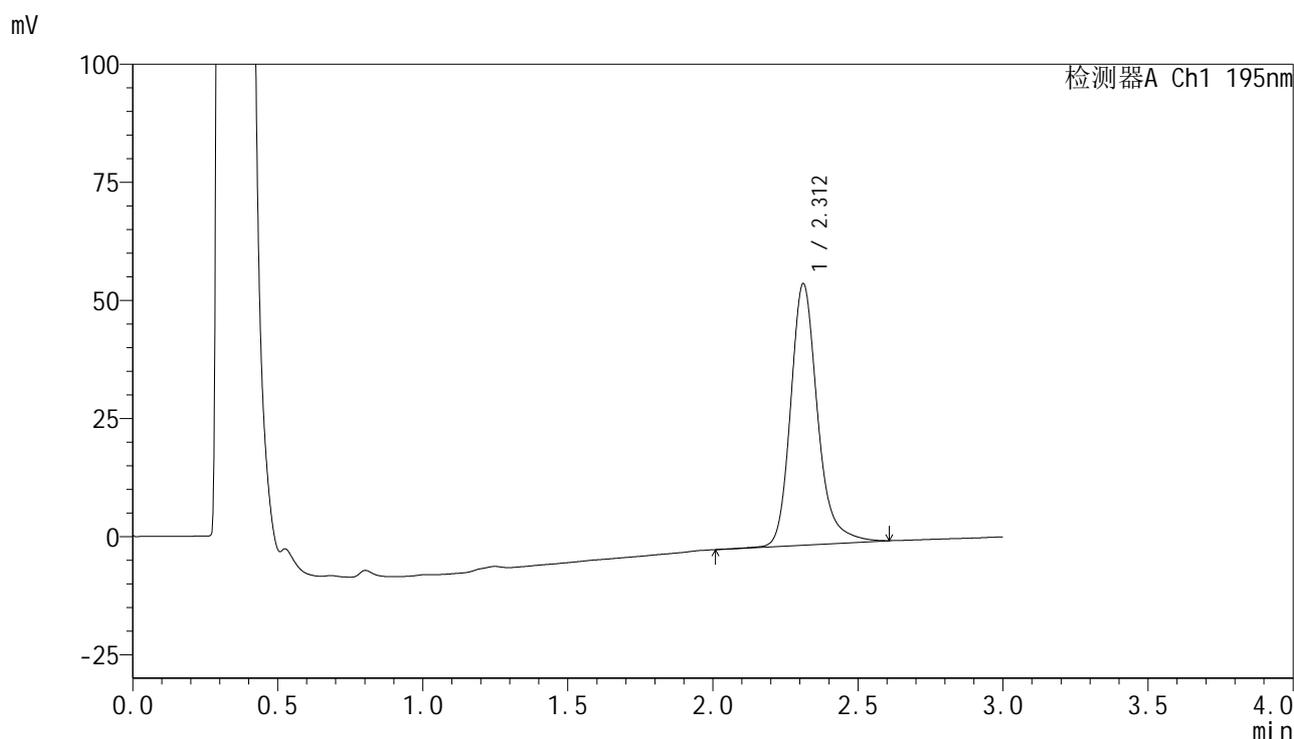
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片4

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-433-2 - 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  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/12 16:05:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:01:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

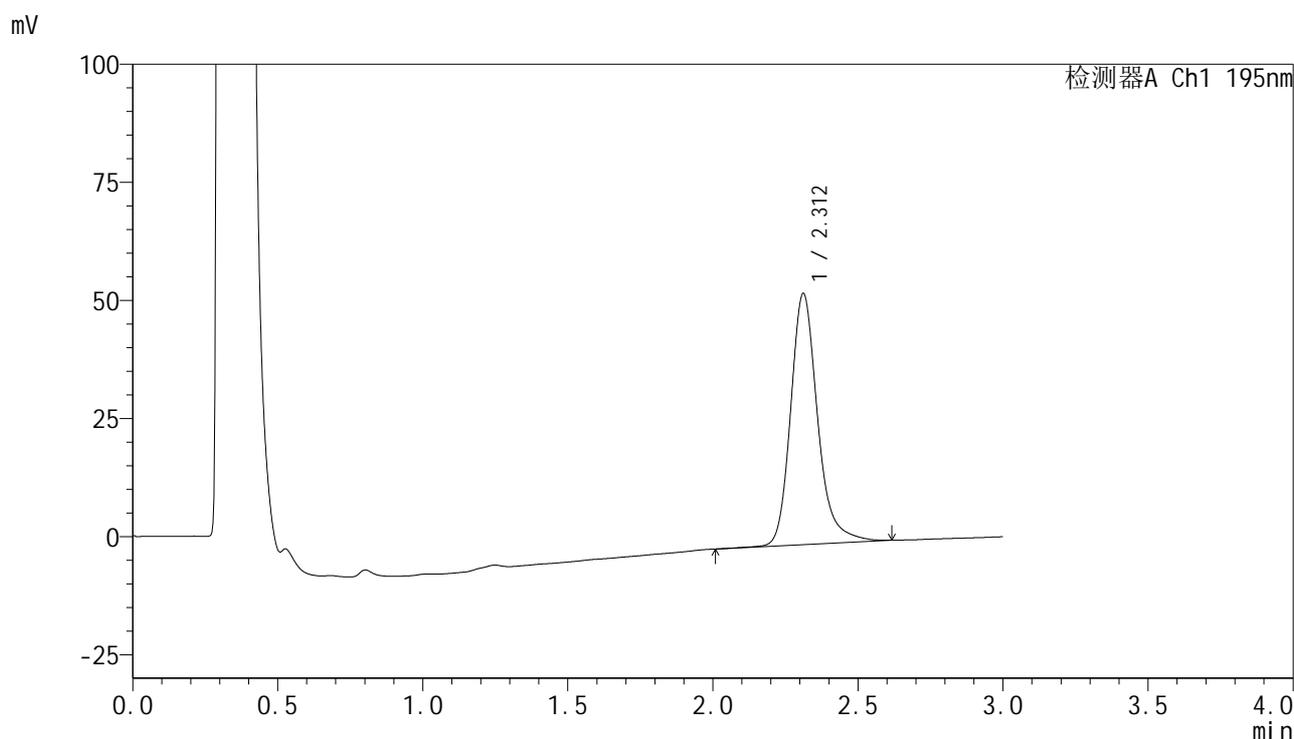
检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-434-2 - 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  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/12 16:08:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:01:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

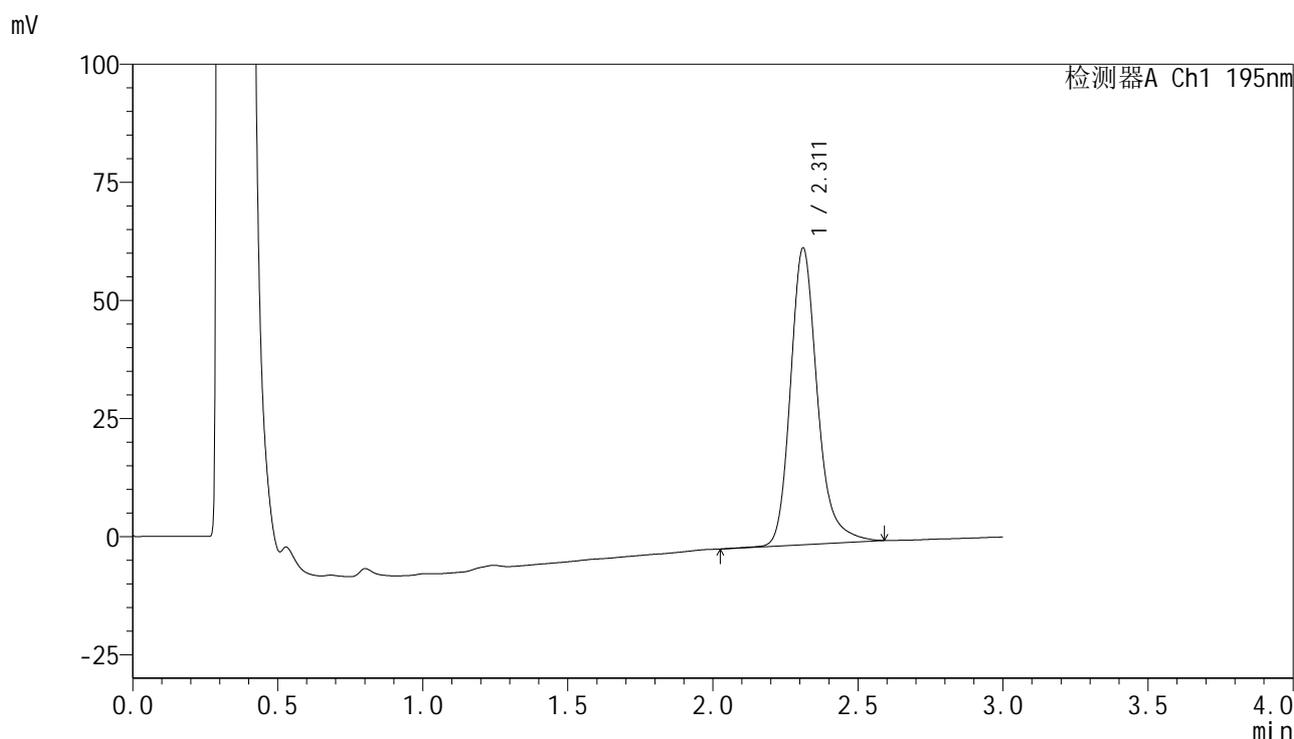
检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-435-2 - 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  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/12 16:12:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:01:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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

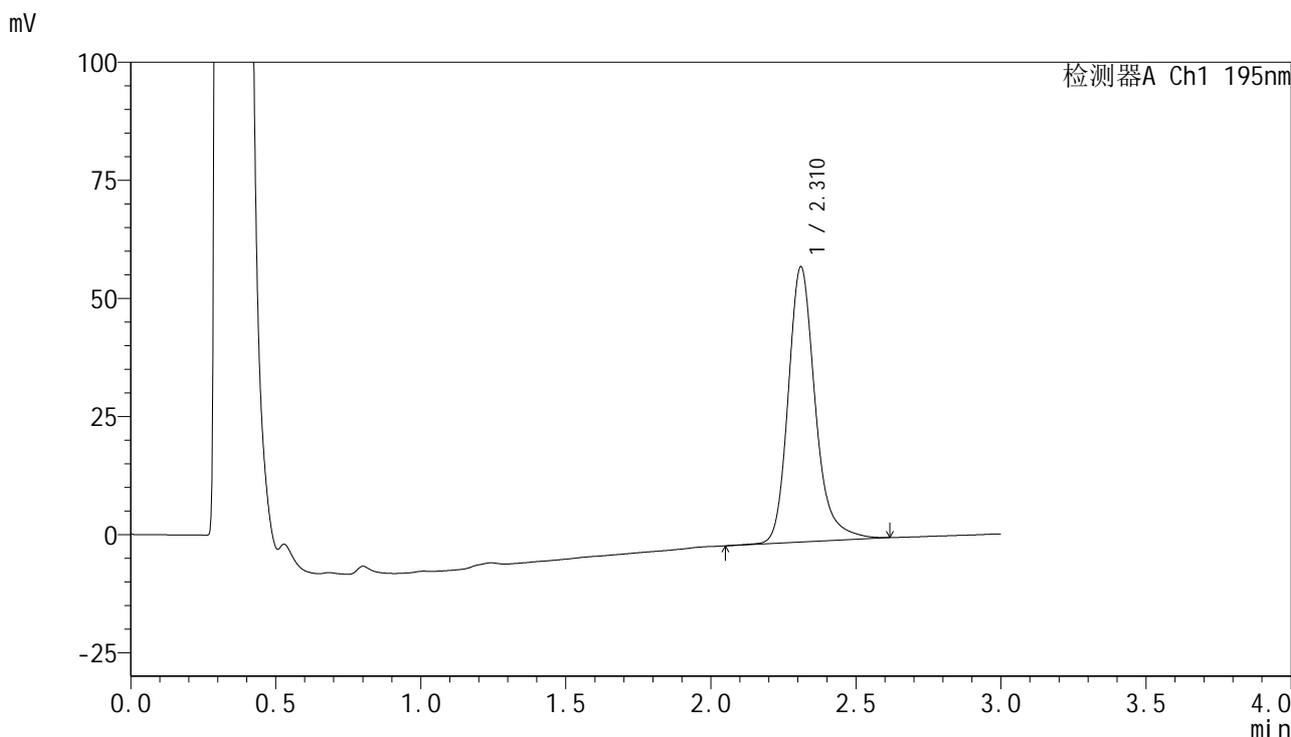
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(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

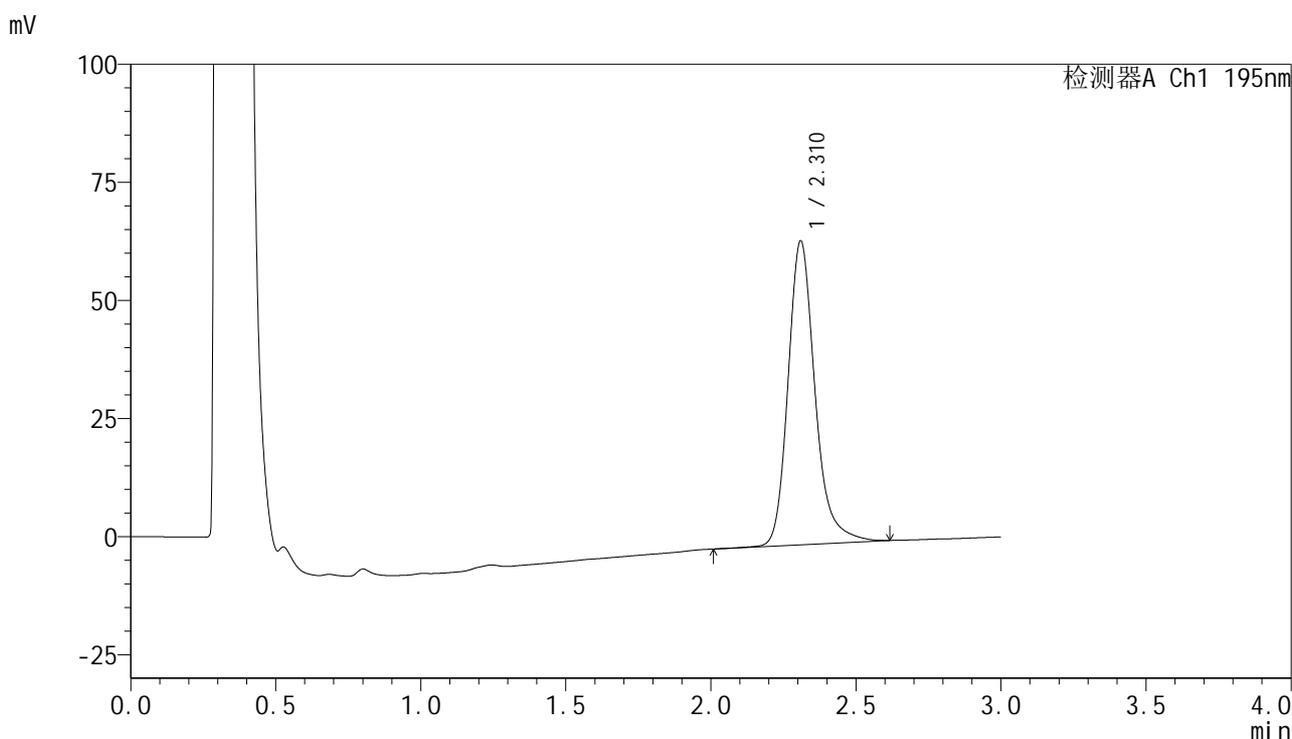
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片2

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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

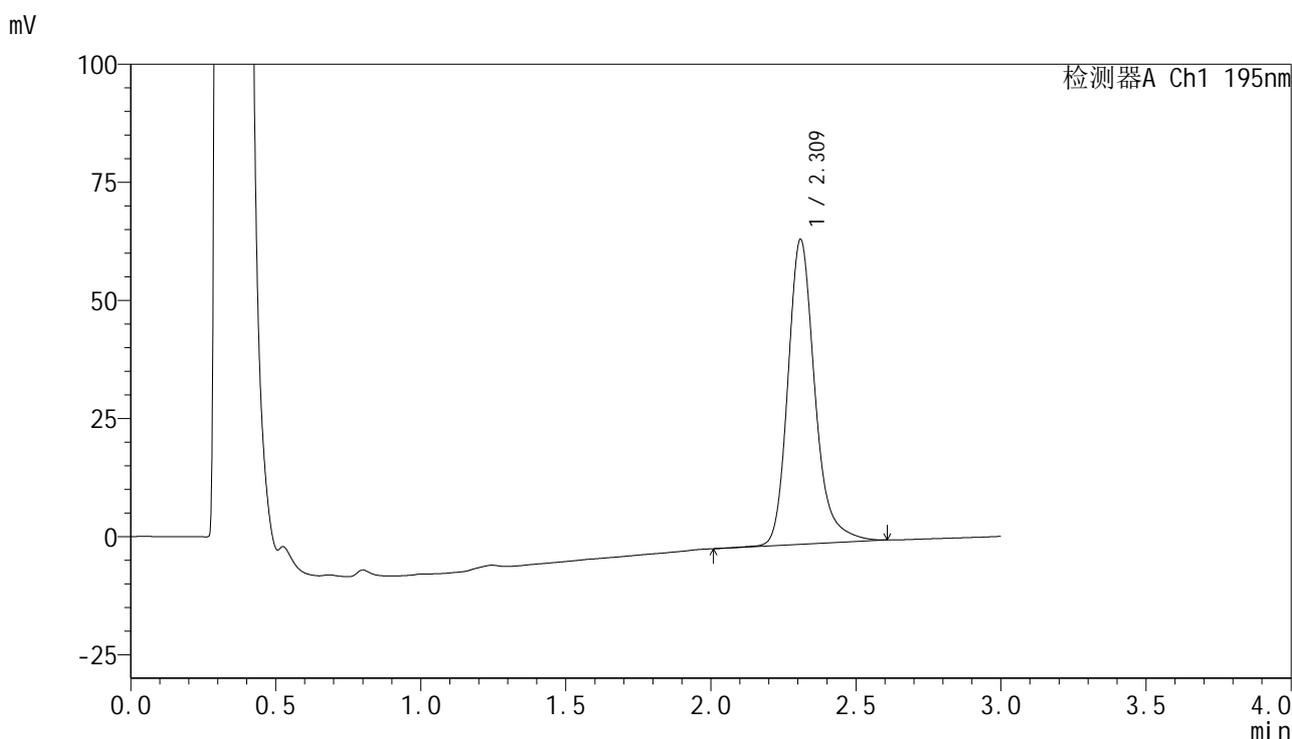
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片3

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-438-2 - 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  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/12 16:22:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:01:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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

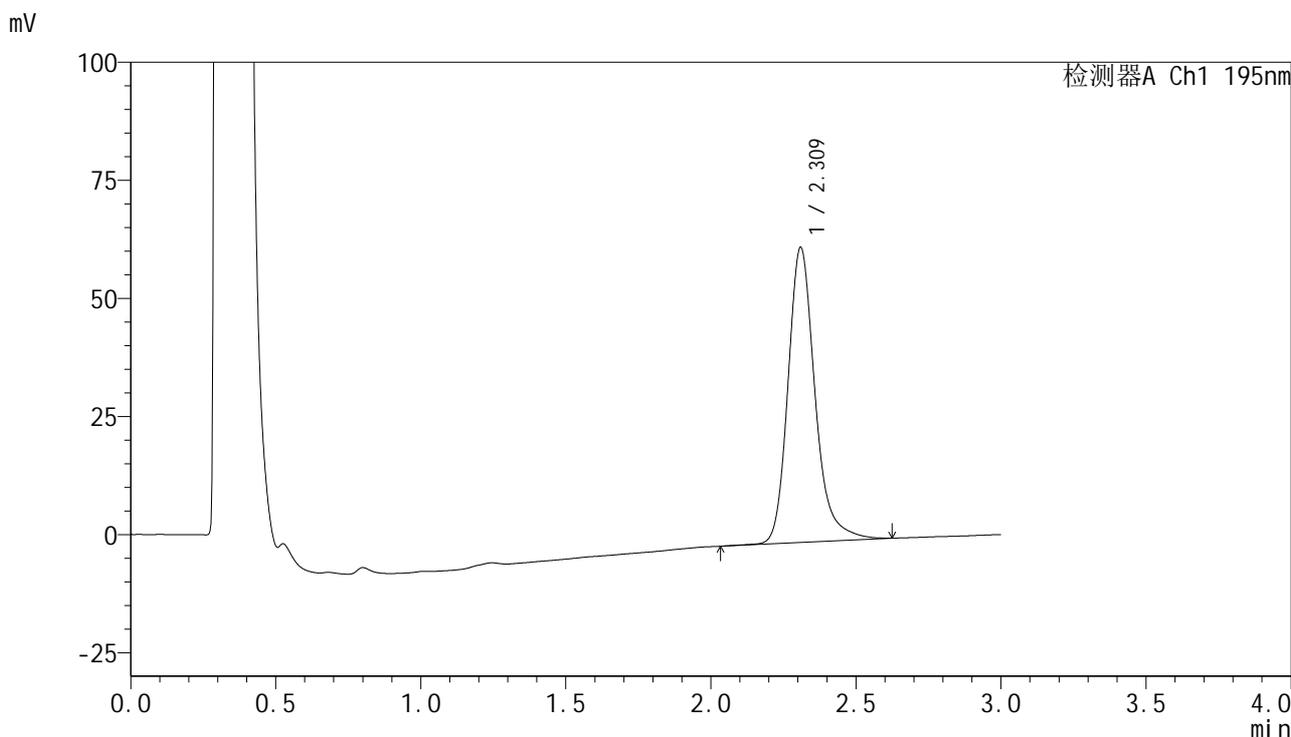
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 16:25:36	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:01:31		
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	2.309	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

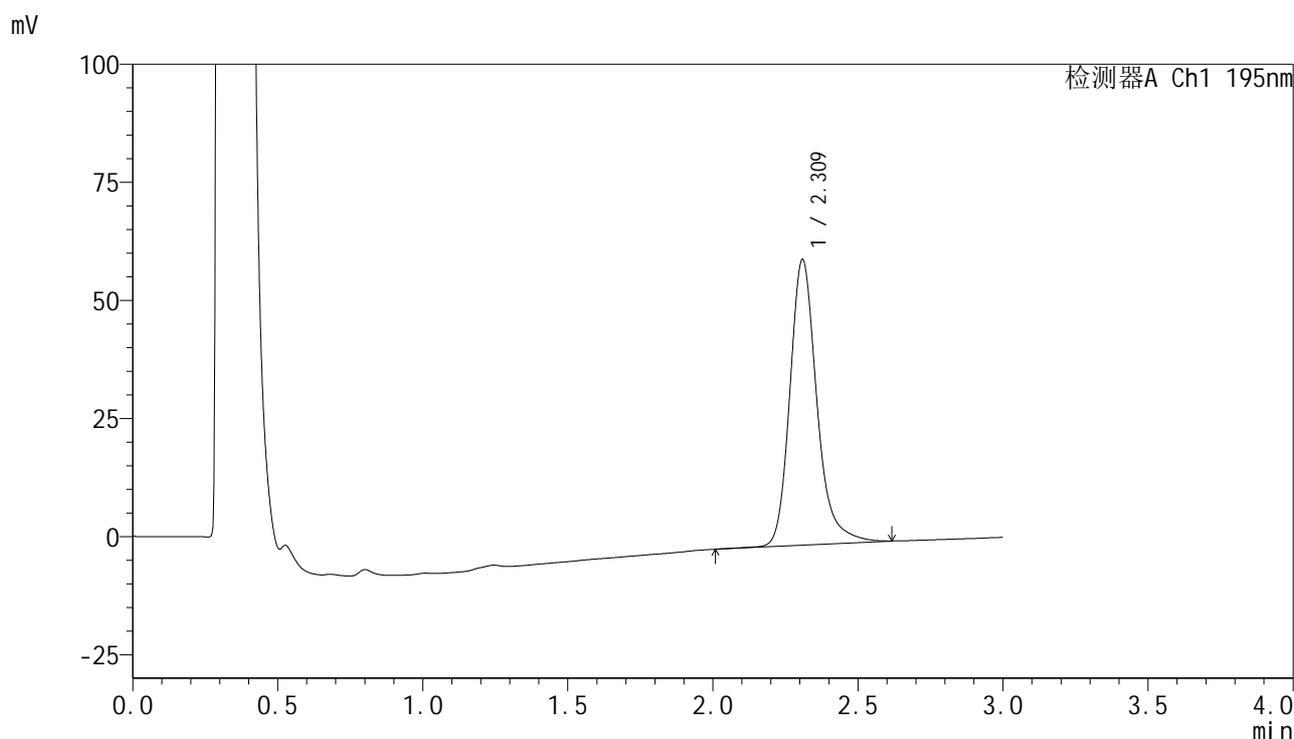
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片5

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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

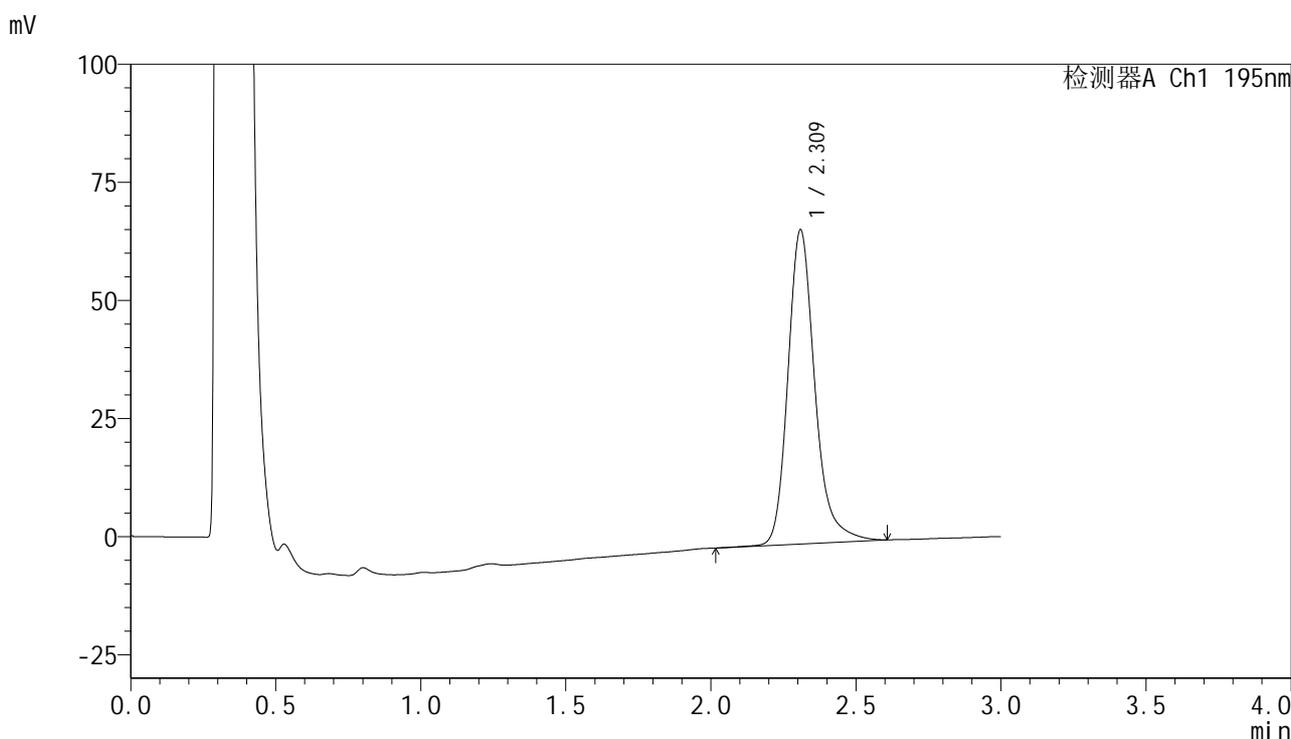
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(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

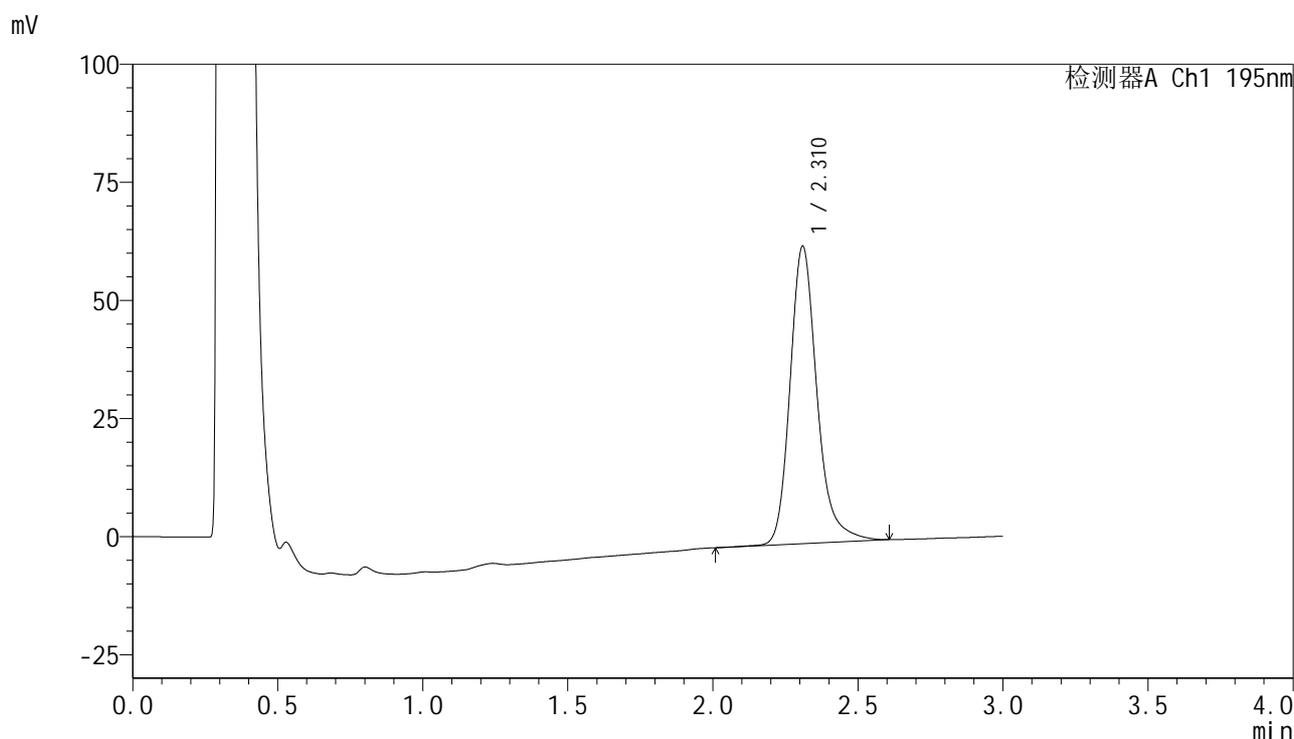
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片1

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-442-2 - 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  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/12 16:35:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:01:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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

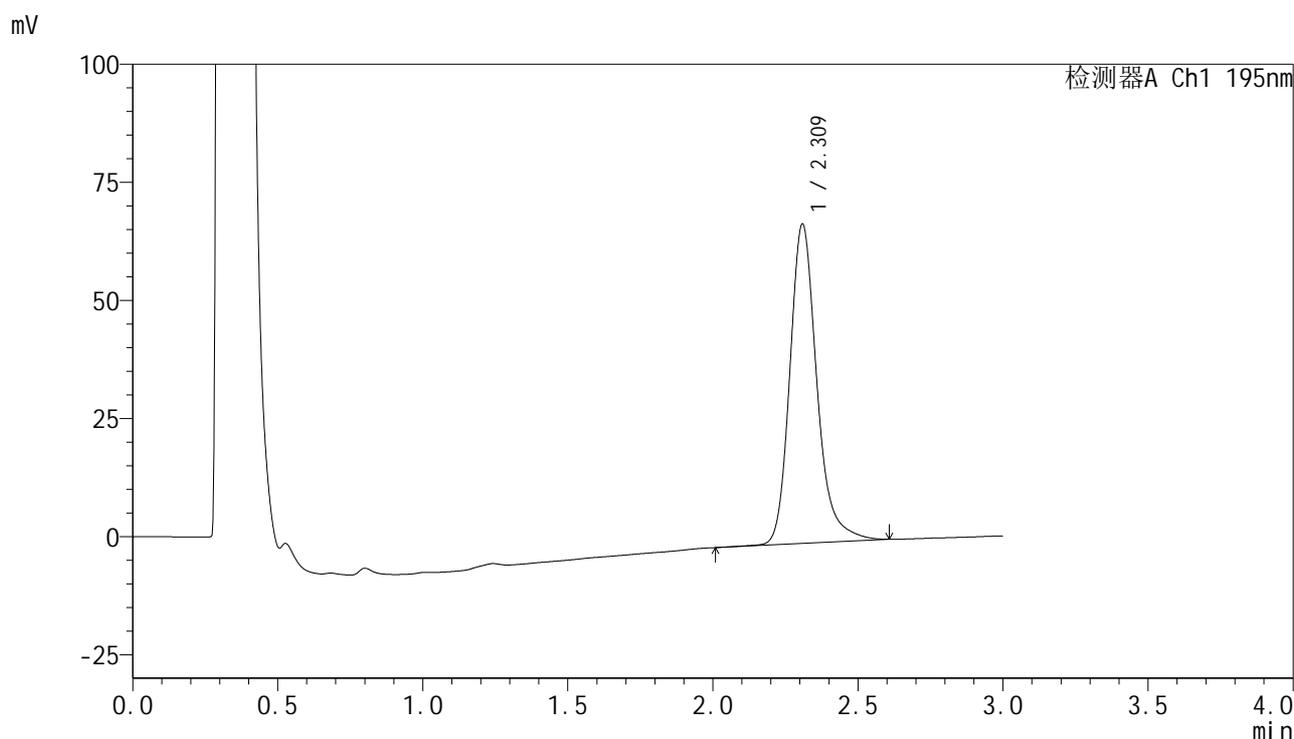
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片2

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-443-2 - 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  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/12 16:39:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:01:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

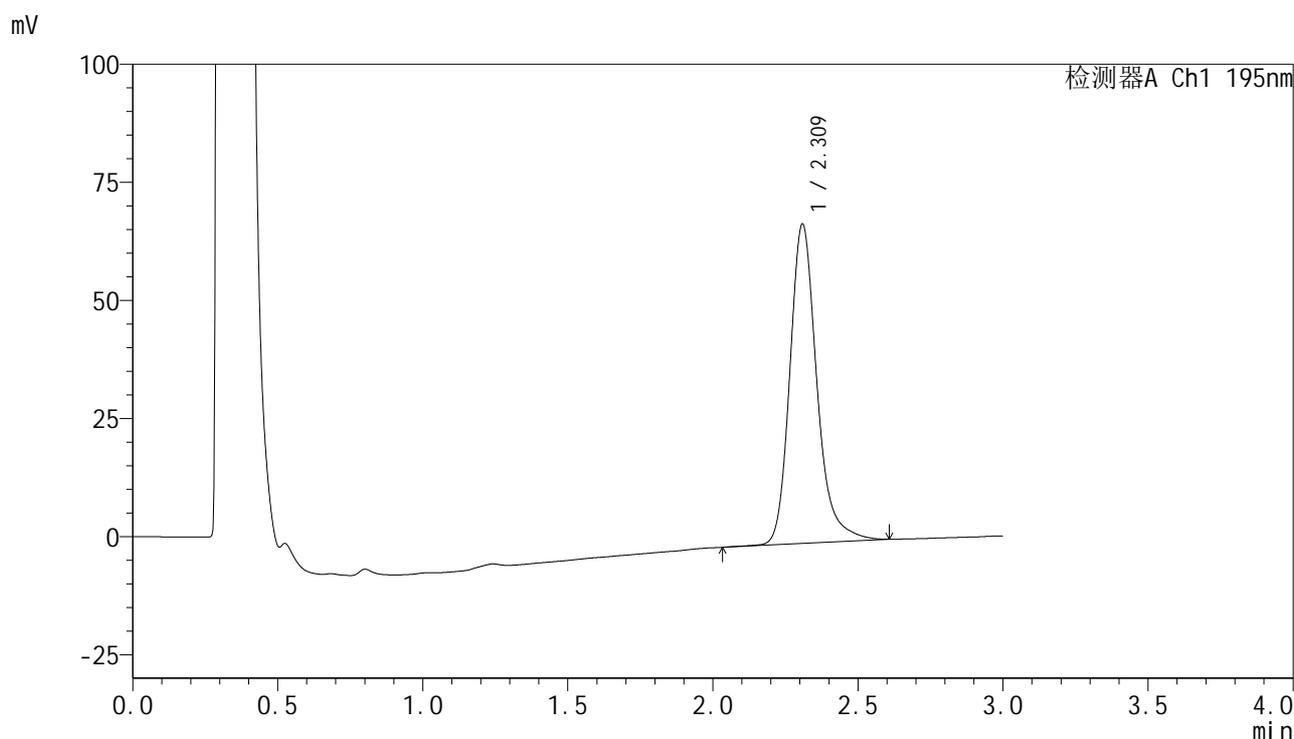
检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-444-2 - 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  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/12 16:42:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:01:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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

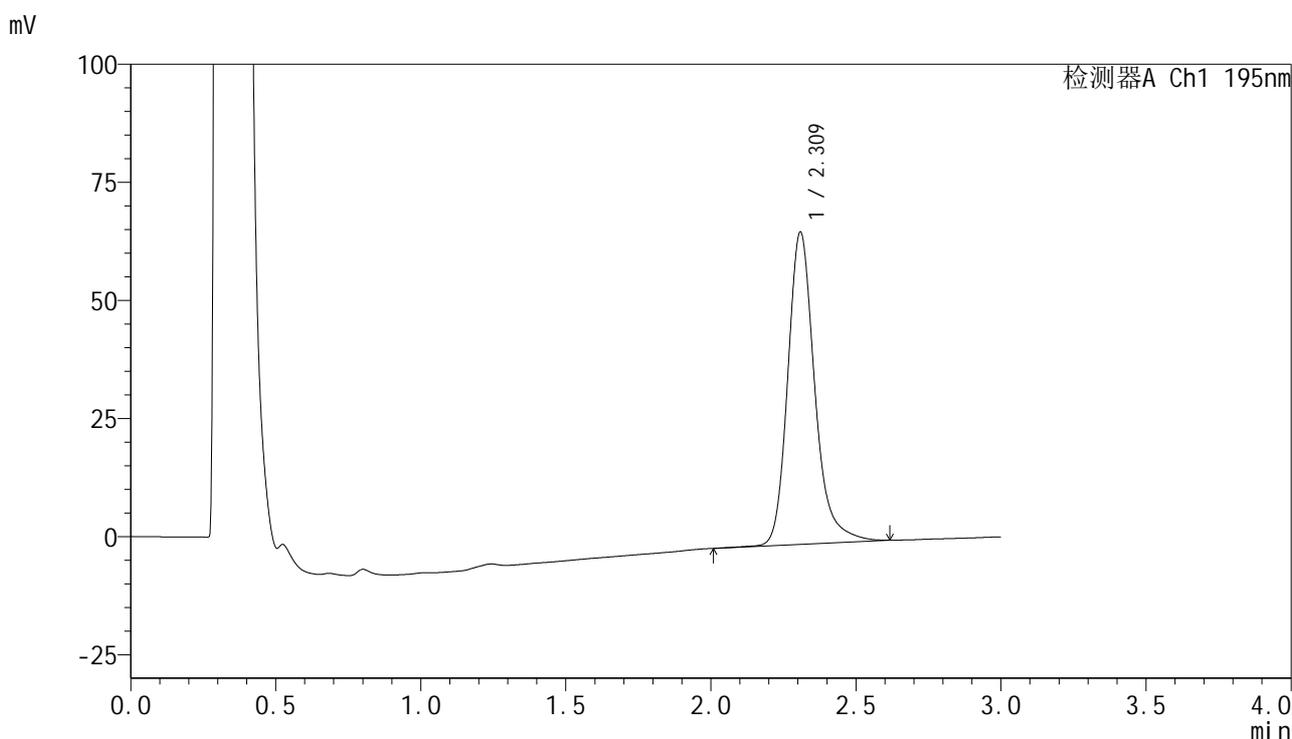
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片4

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-445-2 - 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  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/12 16:45:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:01:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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

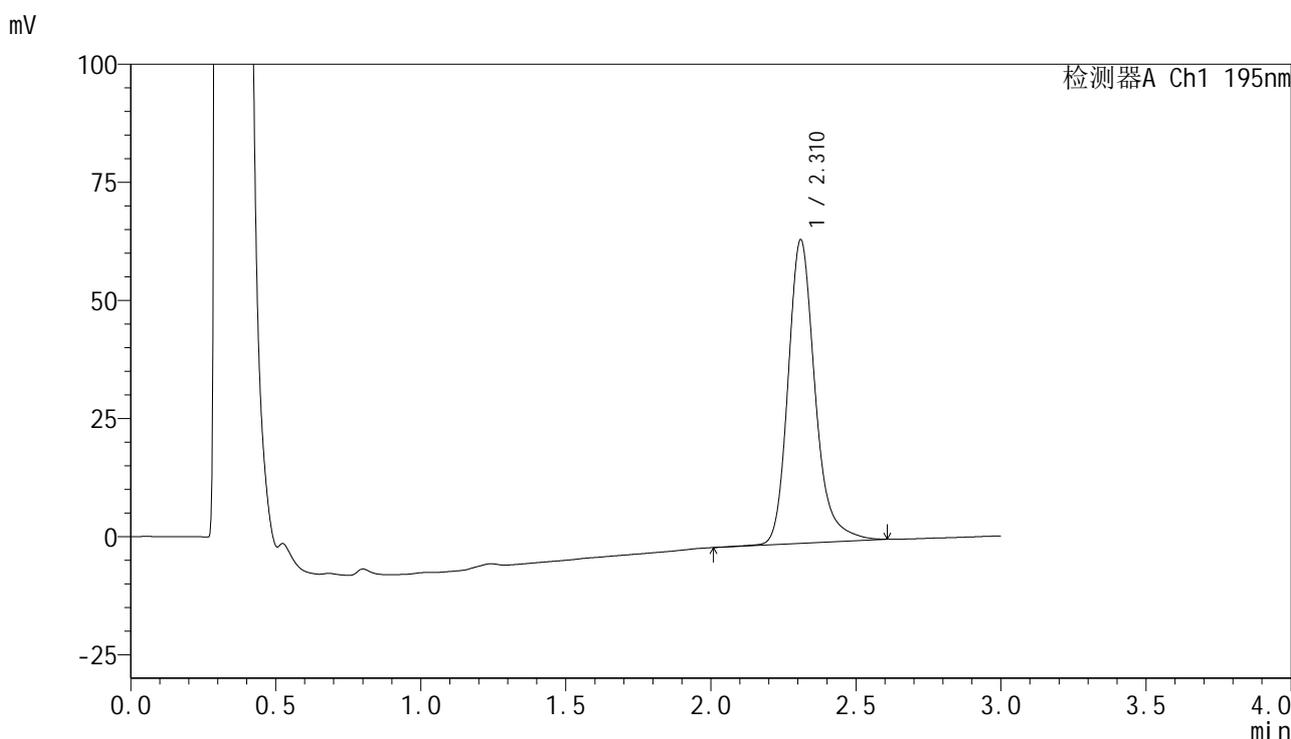
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(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

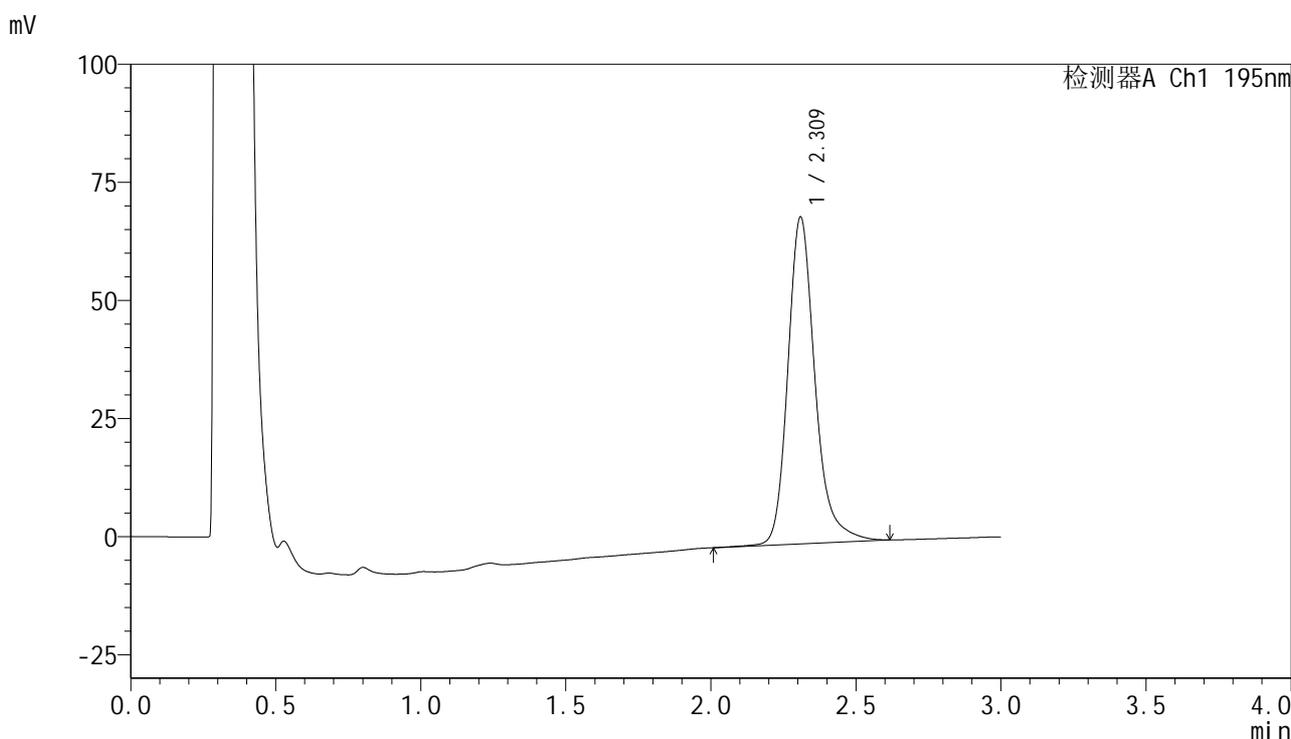


# QTL-486

## <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

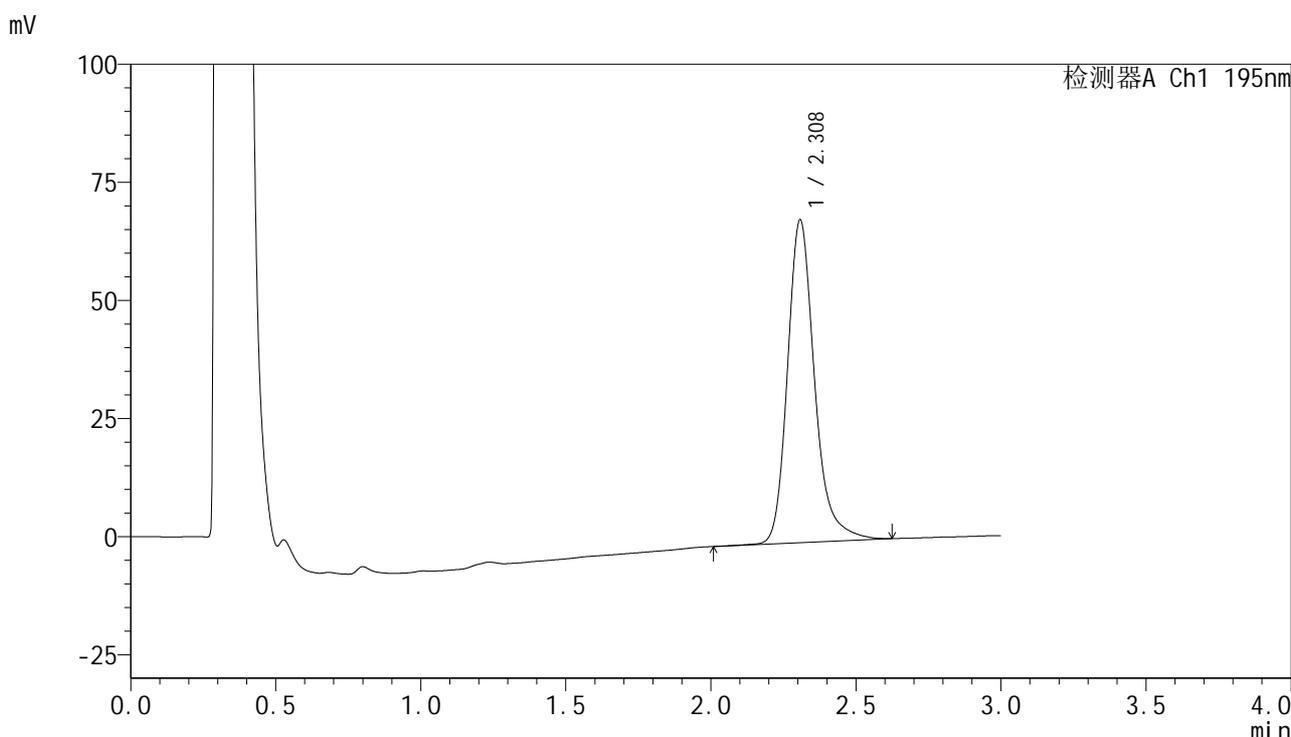


# QTL-486

## <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 - 28-21/7-448-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 16:56:04	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:01:53		
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	2.308	445012	100.000	68226	3138	1.239	--
总计		445012	100.000	68226			

图50 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

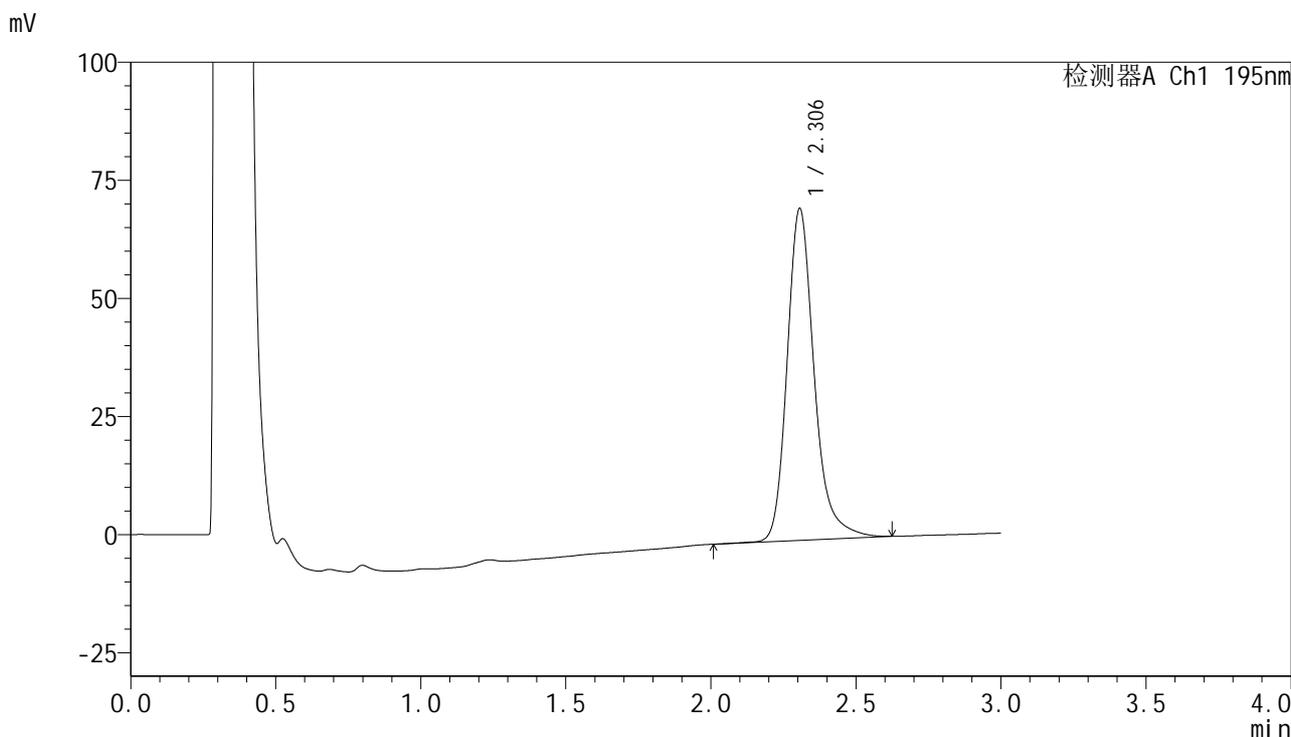


# QTL-486

## <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 - 28-21/7-449-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 16:59:27	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:01:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

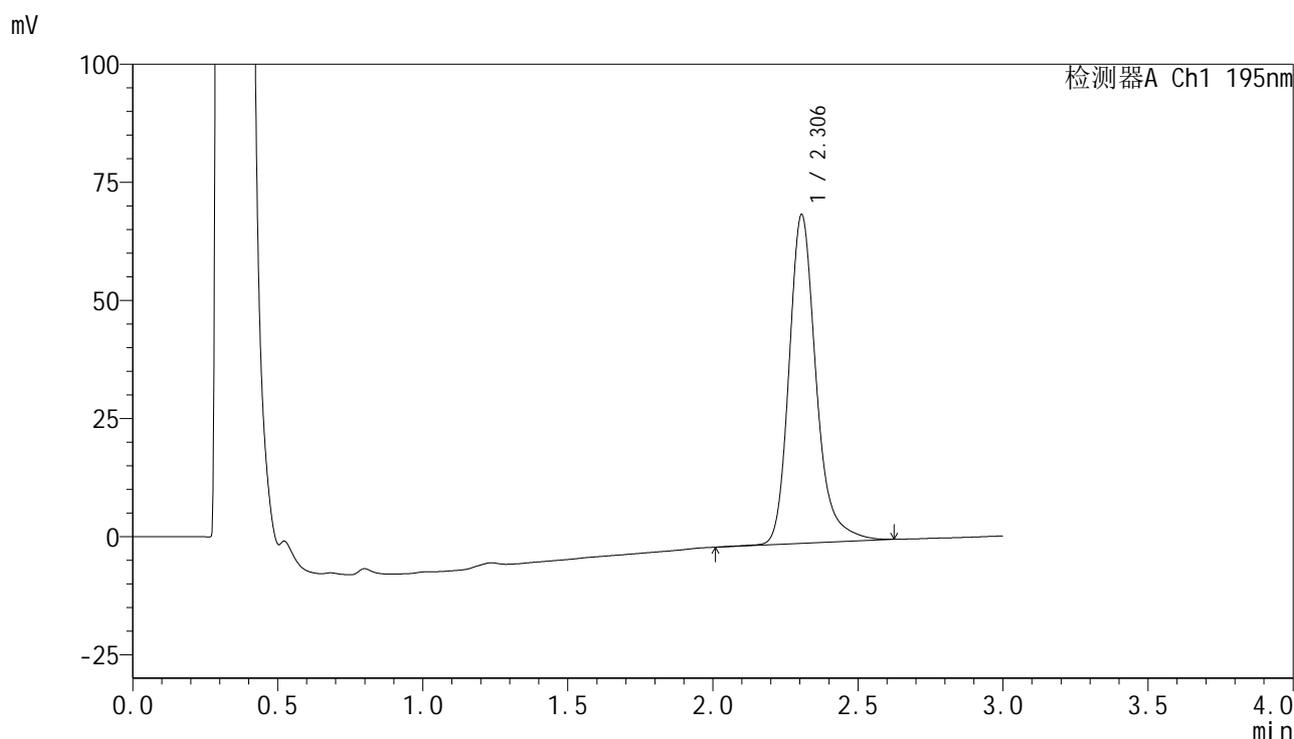
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	457536	100.000	70281	3136	1.238	--
总计		457536	100.000	70281			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-450-2 - 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  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/12 17:02:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:01:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

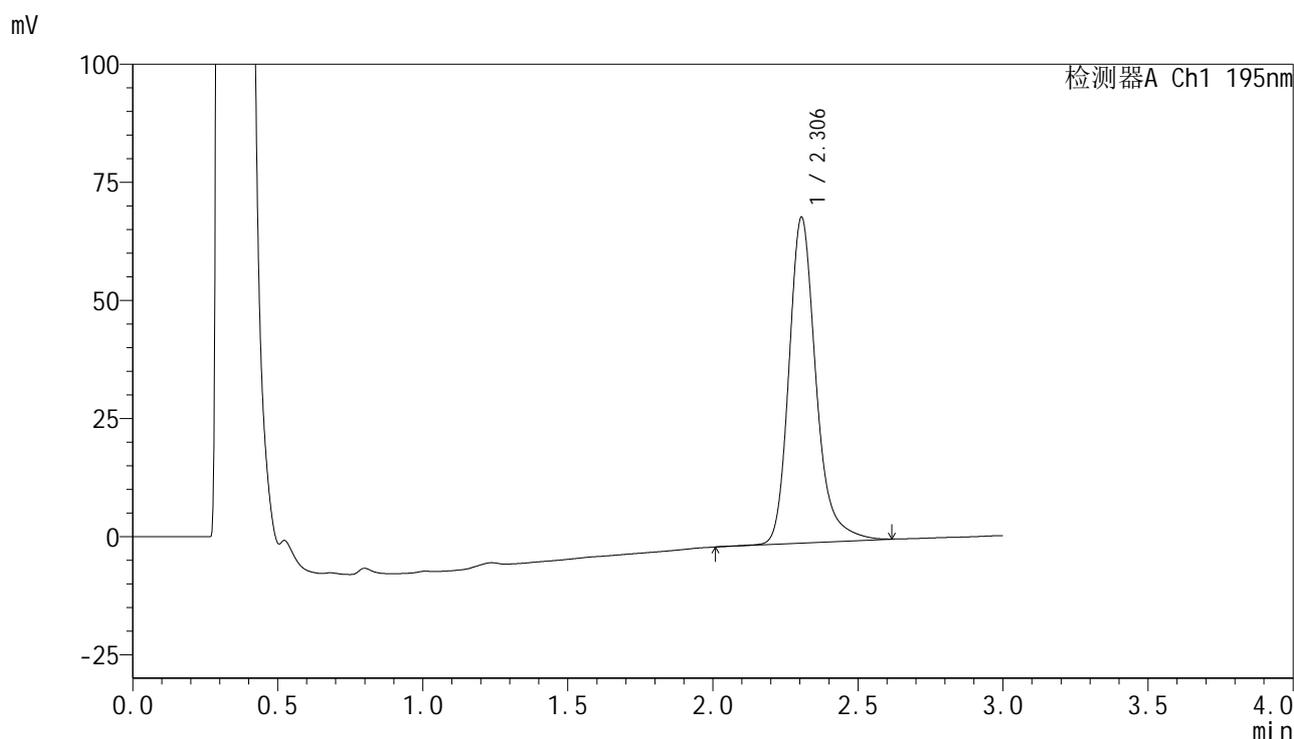
检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-451-2 - 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  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/12 17:06:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:02:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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			

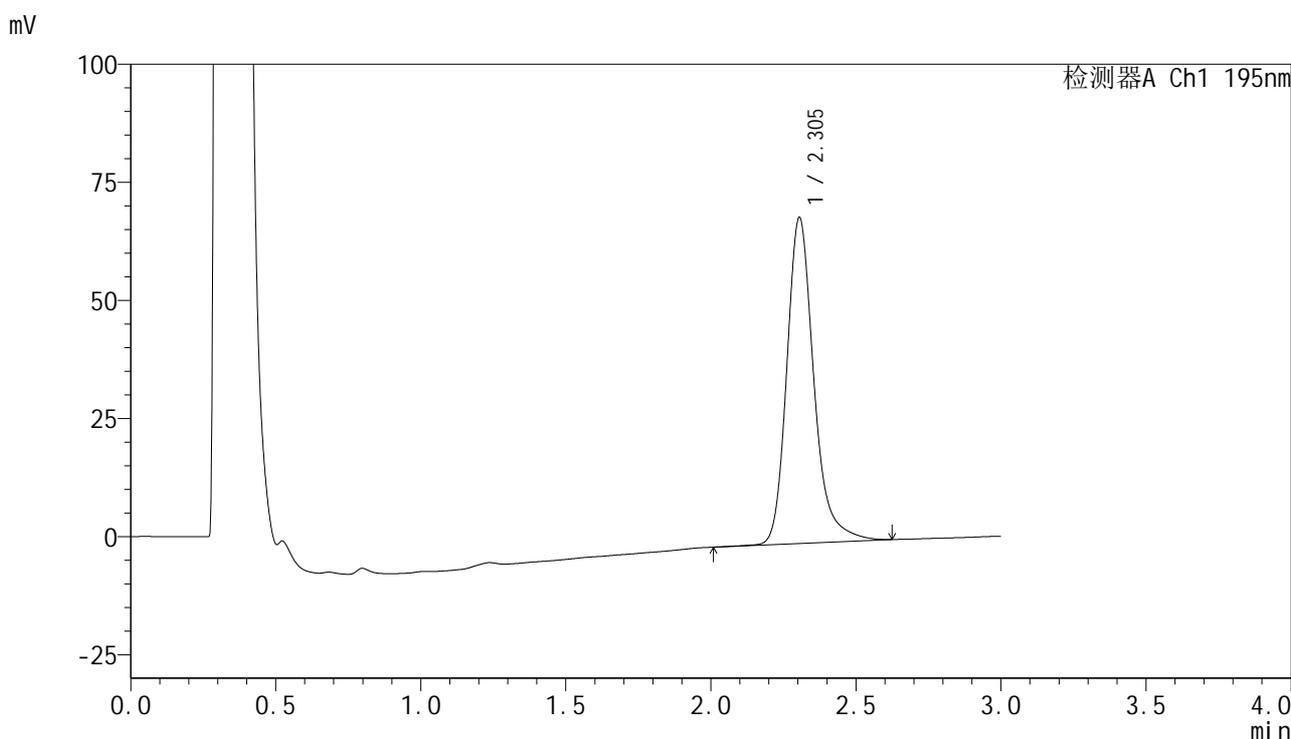


# QTL-486

## <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

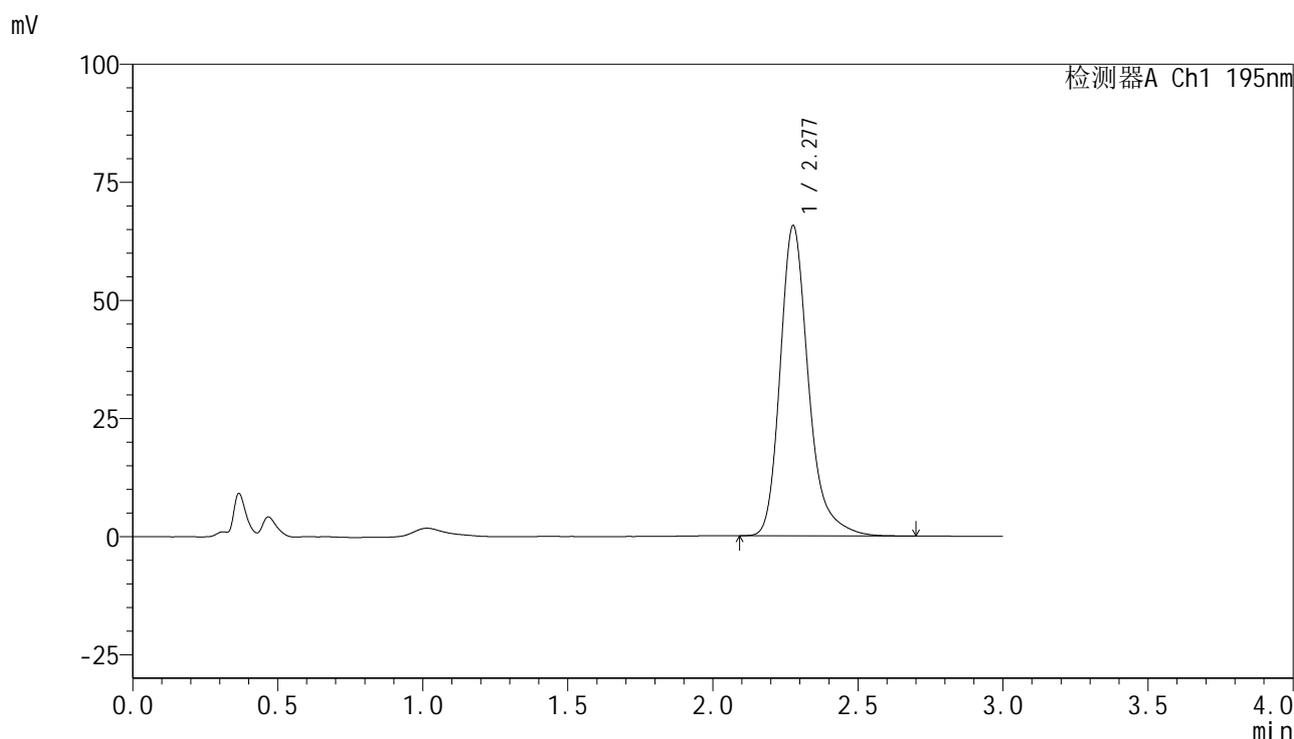
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	448884	100.000	69059	3140	1.239	--
总计		448884	100.000	69059			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 $\mu$ l	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 17:13:01	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:02:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

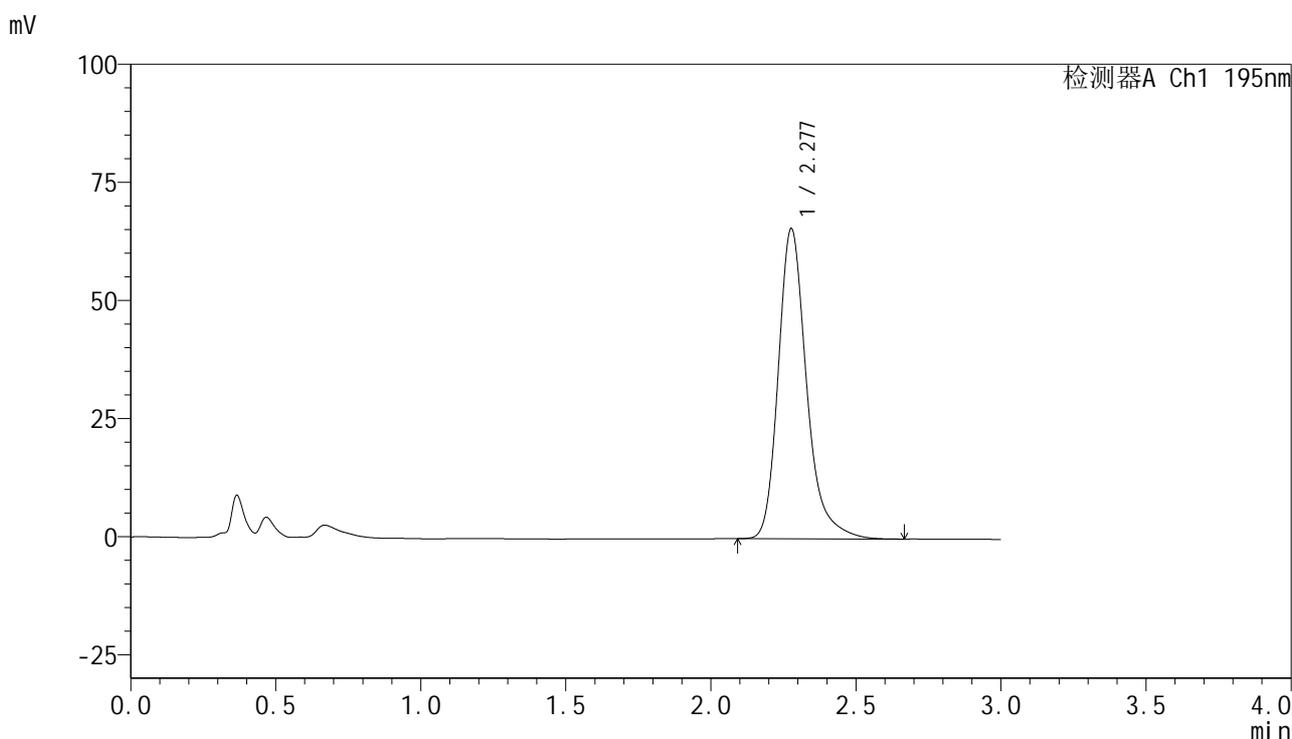
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	447151	100.000	65533	2798	1.268	--
总计		447151	100.000	65533			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-454-2 - 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  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/12 17:16:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:02:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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

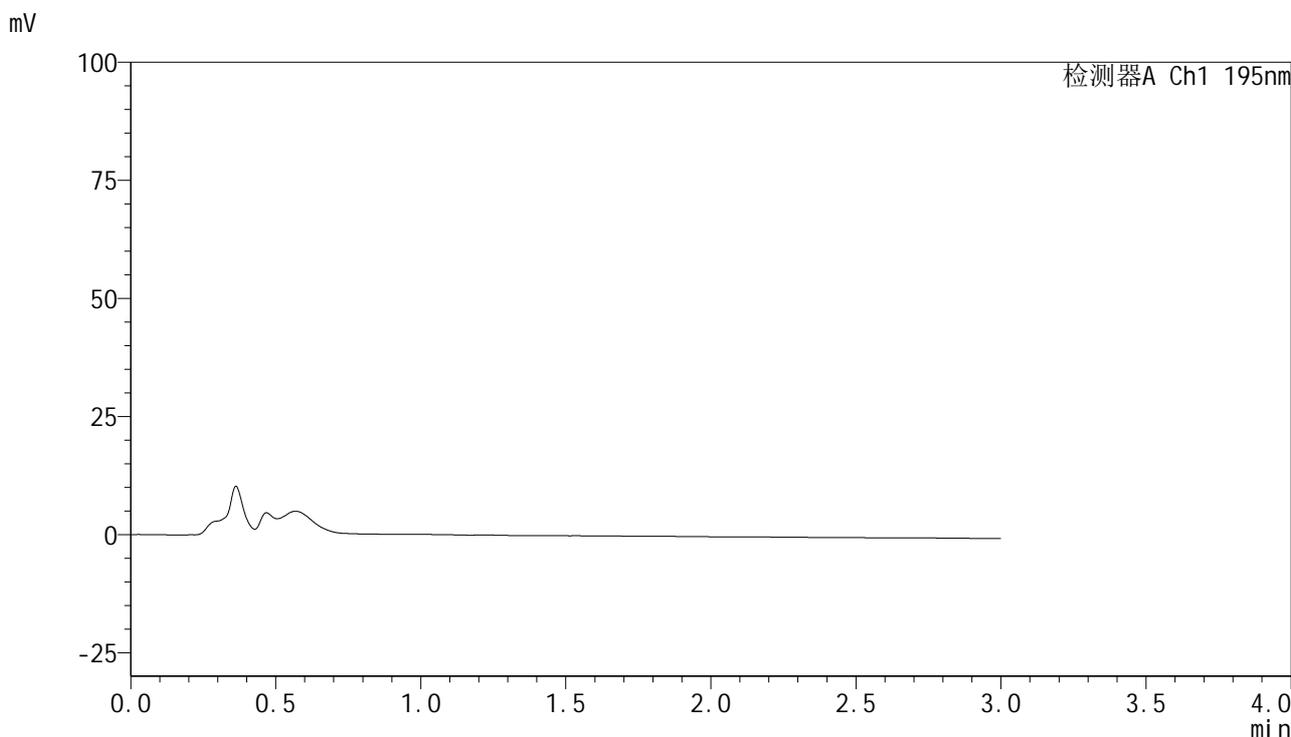


# QTL-486

## <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

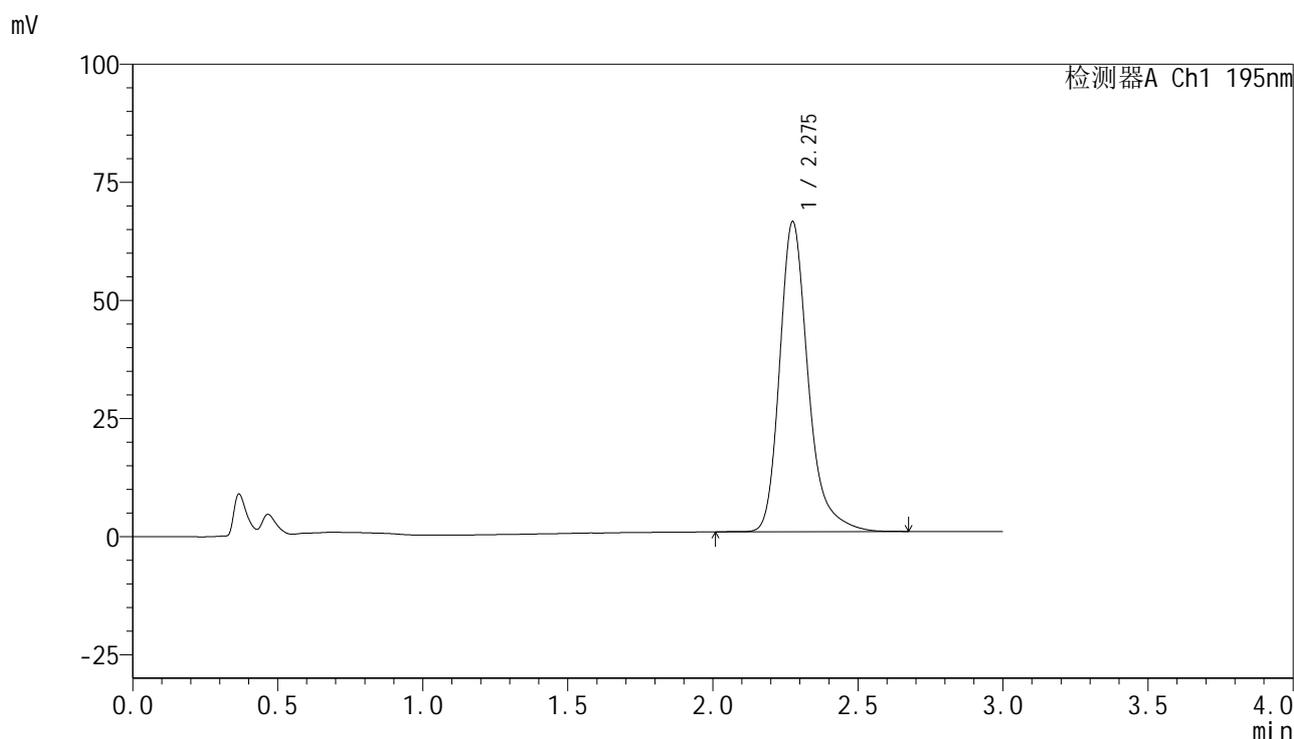
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30 $^{\circ}$ C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-456-2 - 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 $\mu$ l	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)		

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

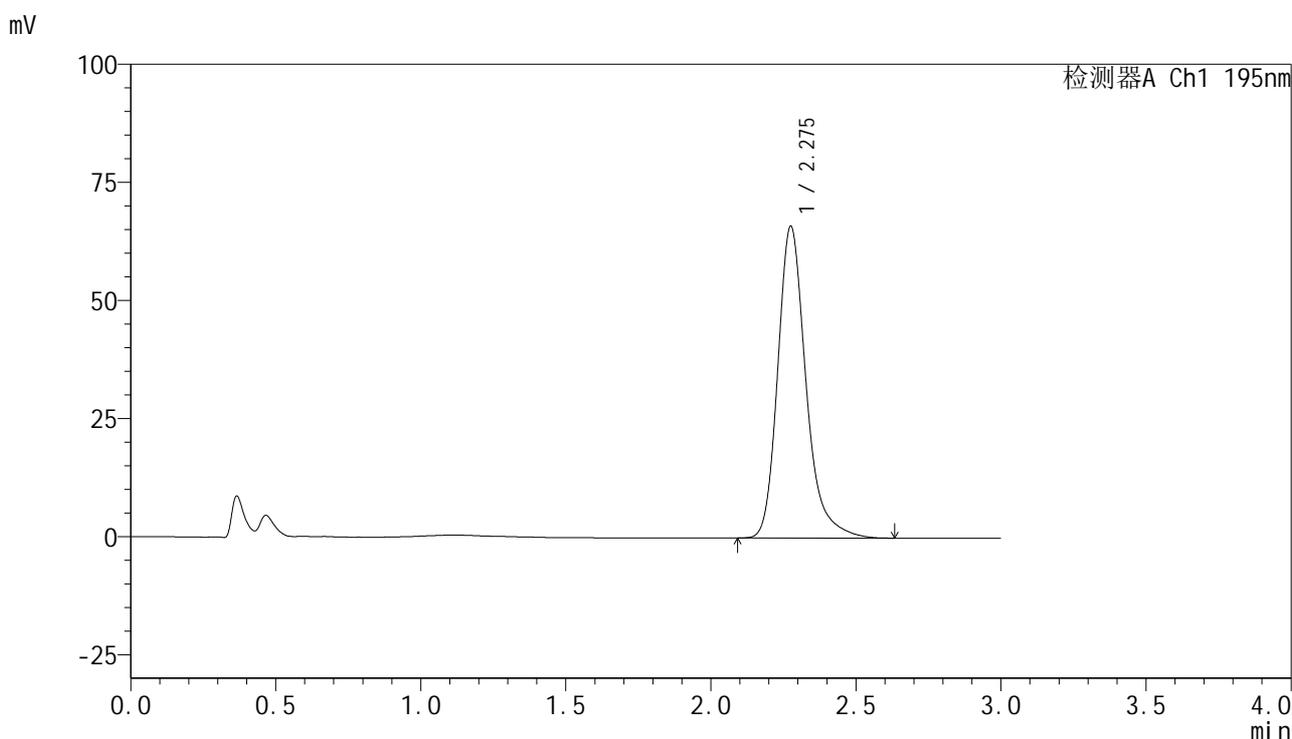
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	449114	100.000	65453	2773	1.274	--
总计		449114	100.000	65453			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-457-2 - 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  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/12 17:28:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:02:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

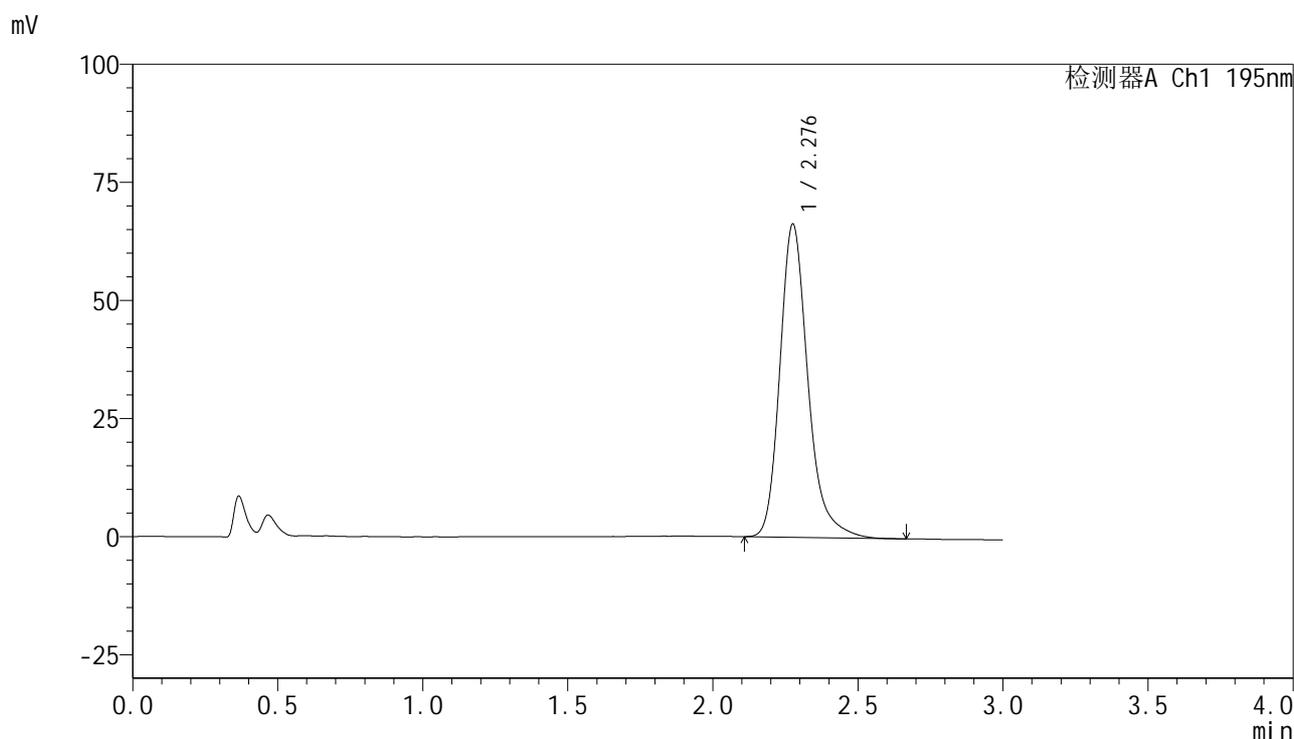
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	447483	100.000	65779	2811	1.260	--
总计		447483	100.000	65779			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30 $^{\circ}$ C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-458-2 - 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 $\mu$ l	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)		

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

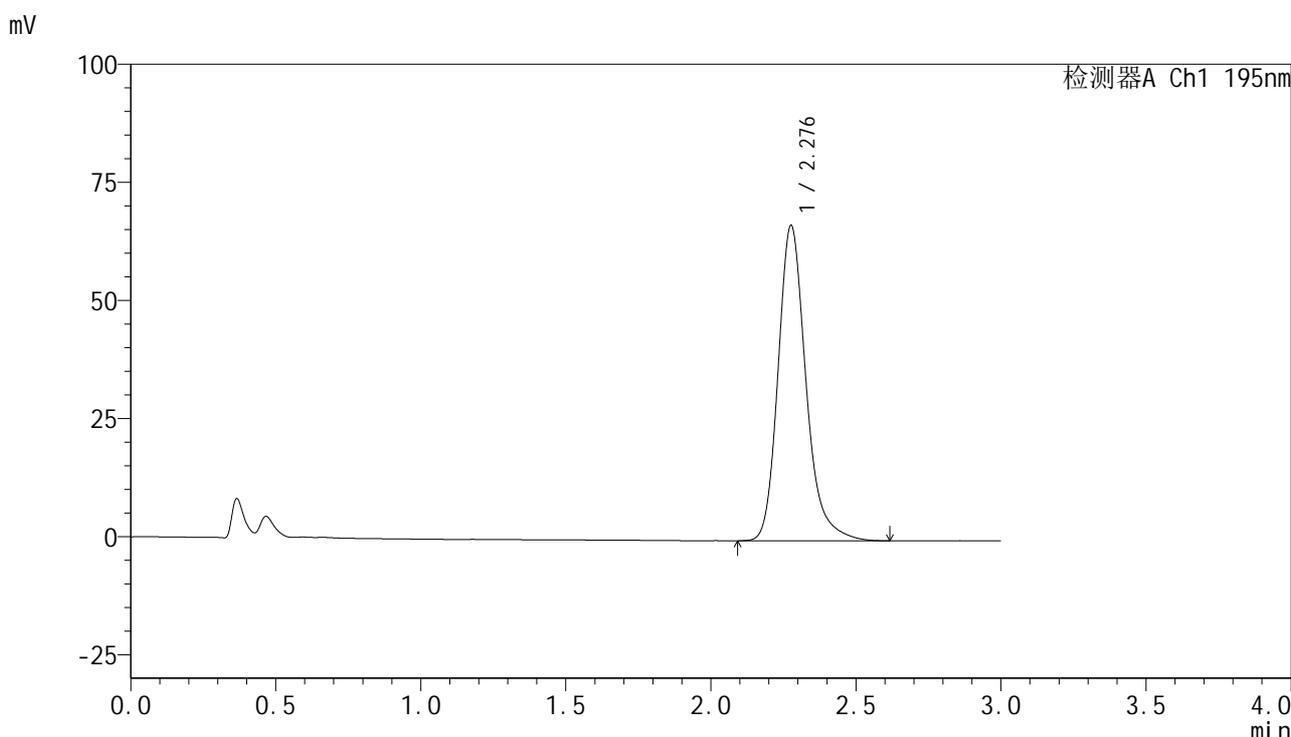
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	447266	100.000	66045	2825	1.249	--
总计		447266	100.000	66045			

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

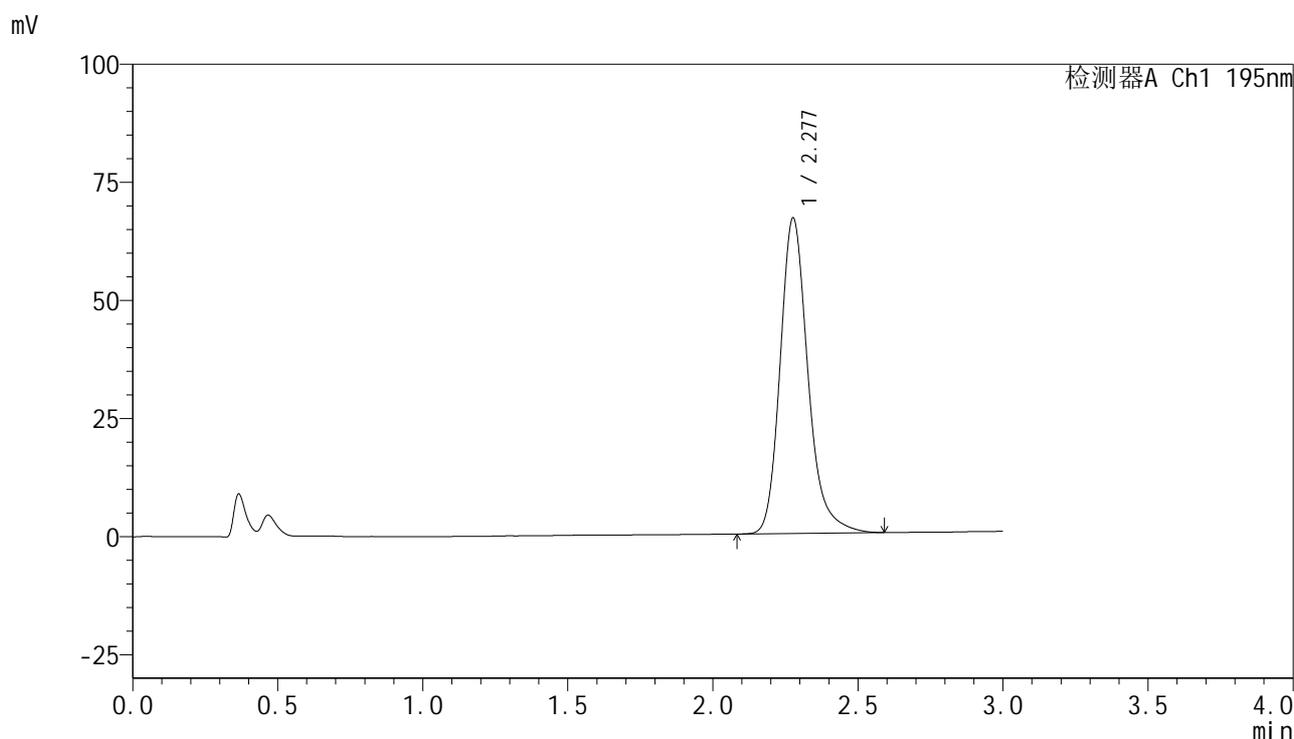
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	446699	100.000	66561	2857	1.227	--
总计		446699	100.000	66561			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(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)		

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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

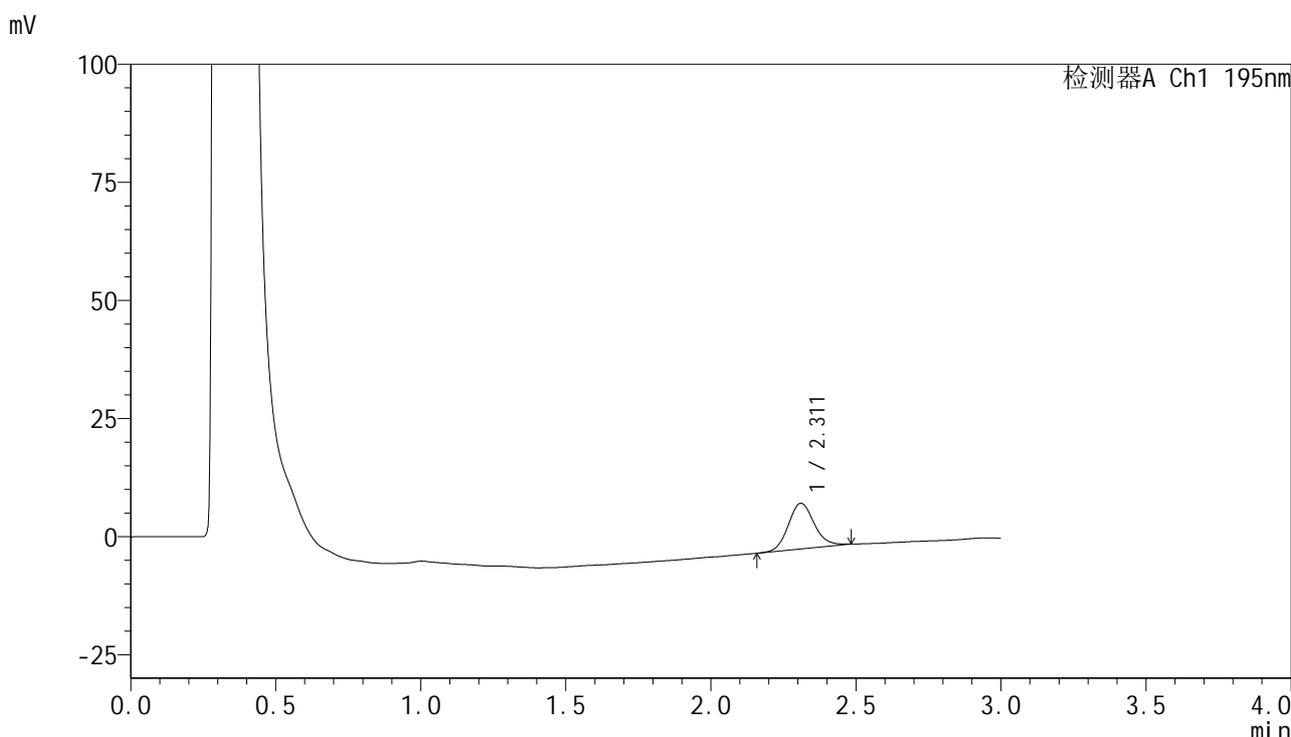


# QTL-486

## <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

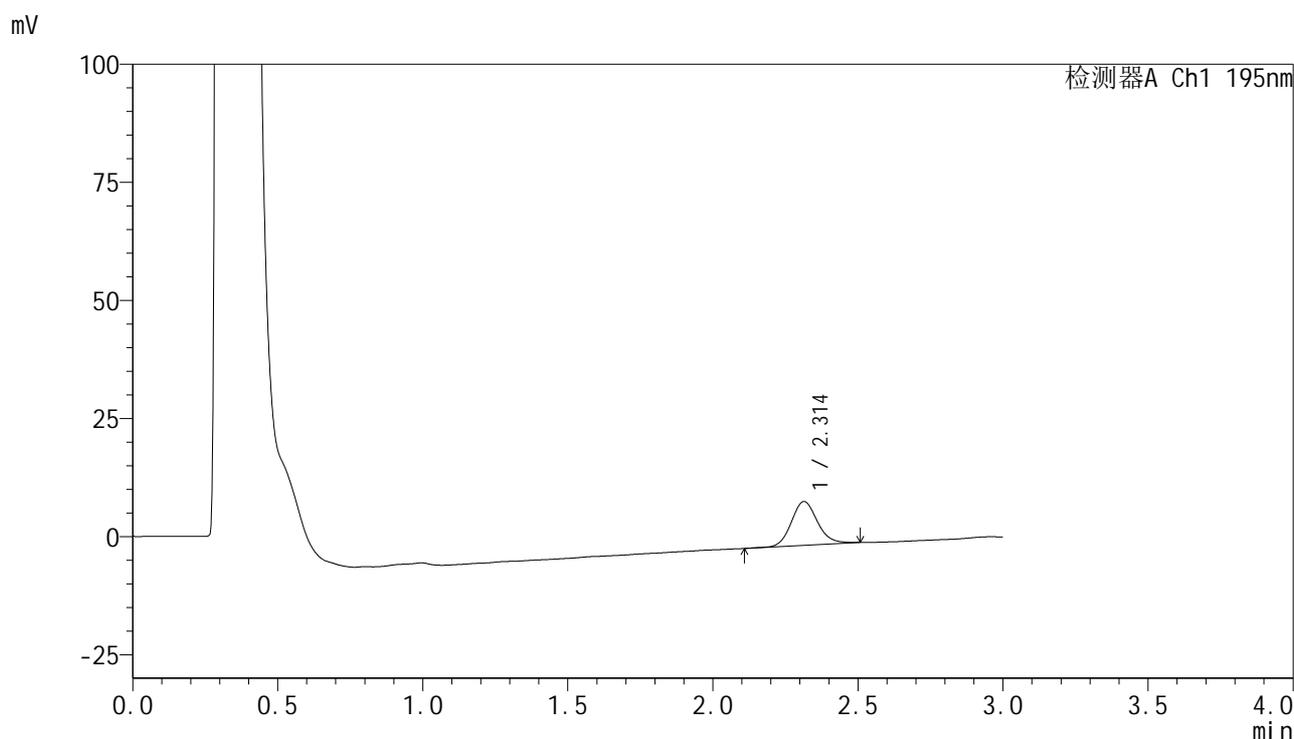
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	60439	100.000	9683	3271	1.121	--
总计		60439	100.000	9683			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ 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 $\mu$ 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)		

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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			

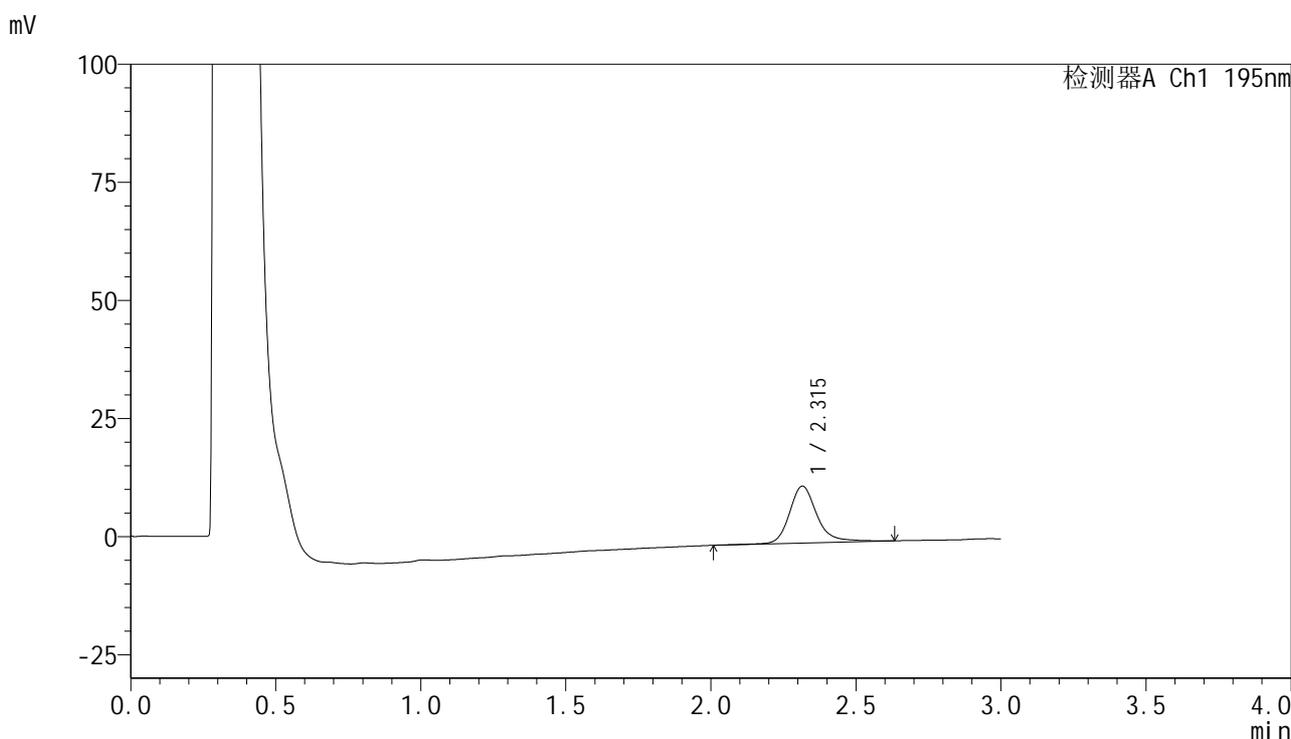


# QTL-486

## <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 - 28-21/7-463-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 17:48:51	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:02:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

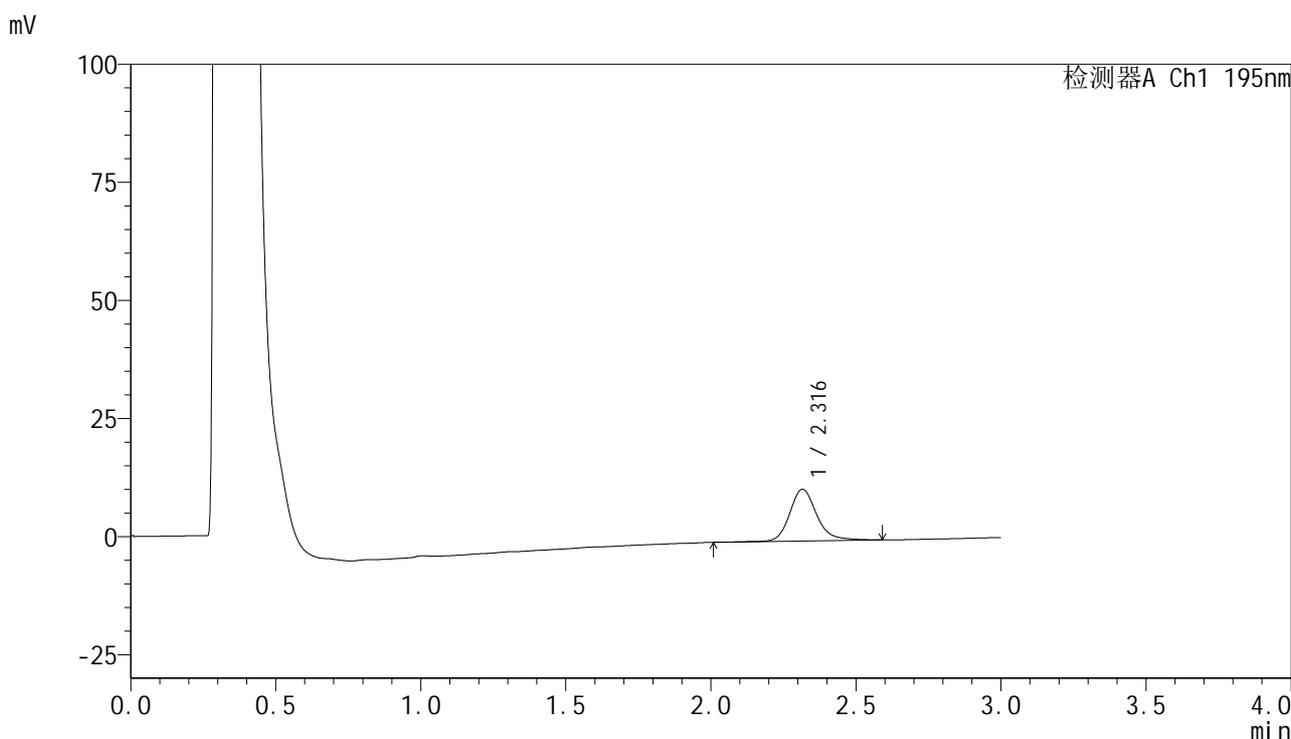
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	79939	100.000	12050	3149	1.230	--
总计		79939	100.000	12050			

图65 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 - 28-21/7-464-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 17:52:15	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:02:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

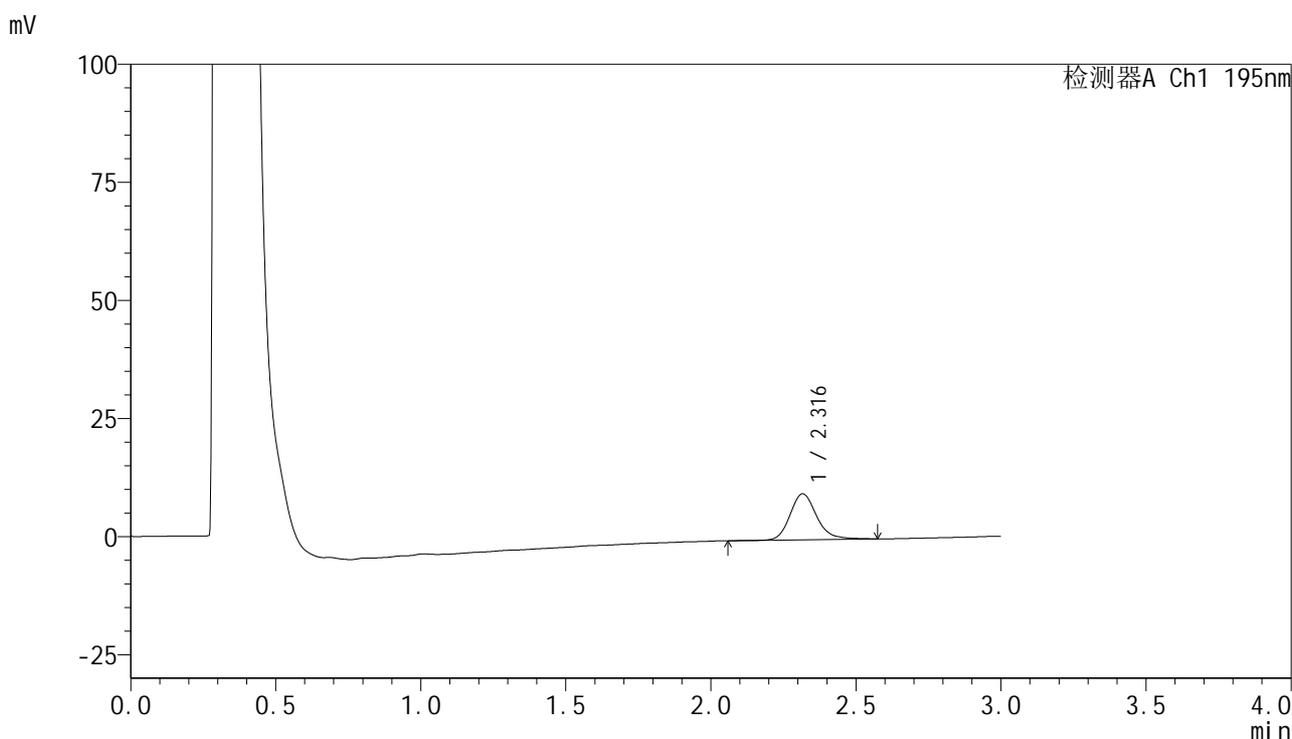
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	71226	100.000	10944	3174	1.191	--
总计		71226	100.000	10944			

图66 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4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/12 17:55:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:02:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

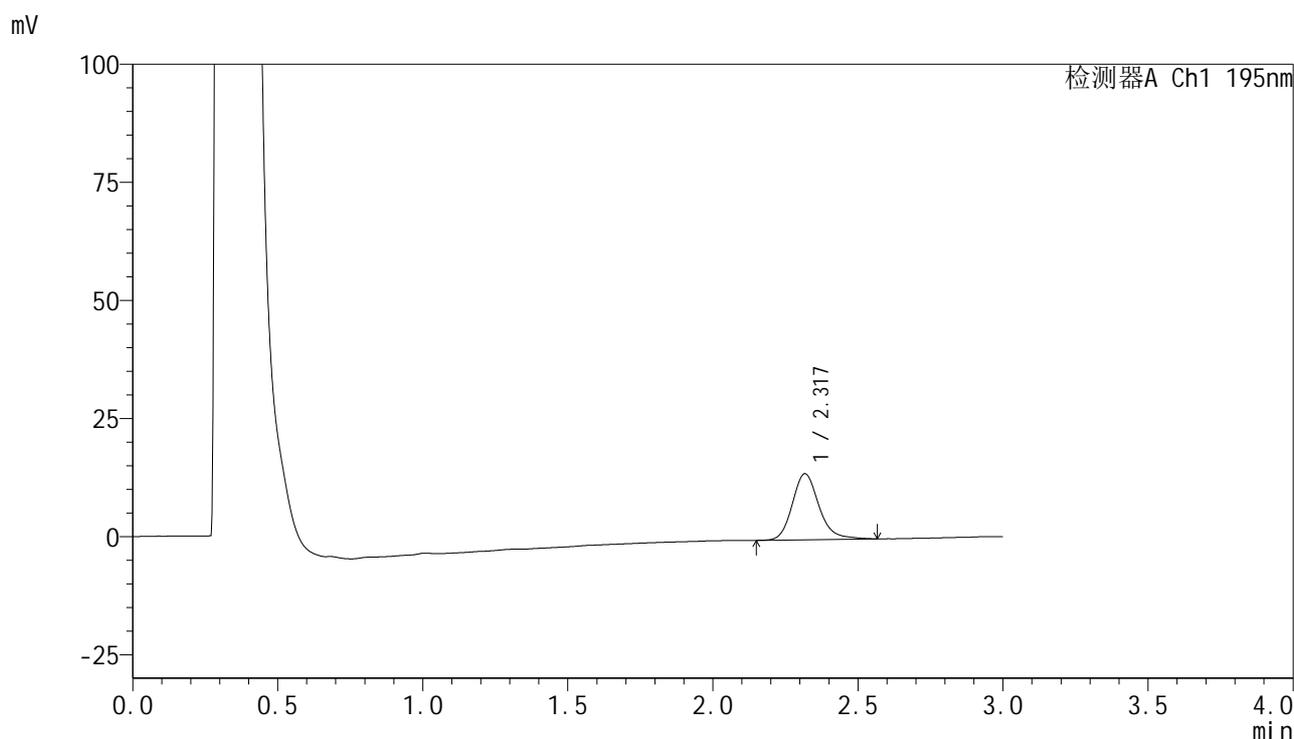
检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30 $^{\circ}$ C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-466-2 - 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 $\mu$ l	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)		

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

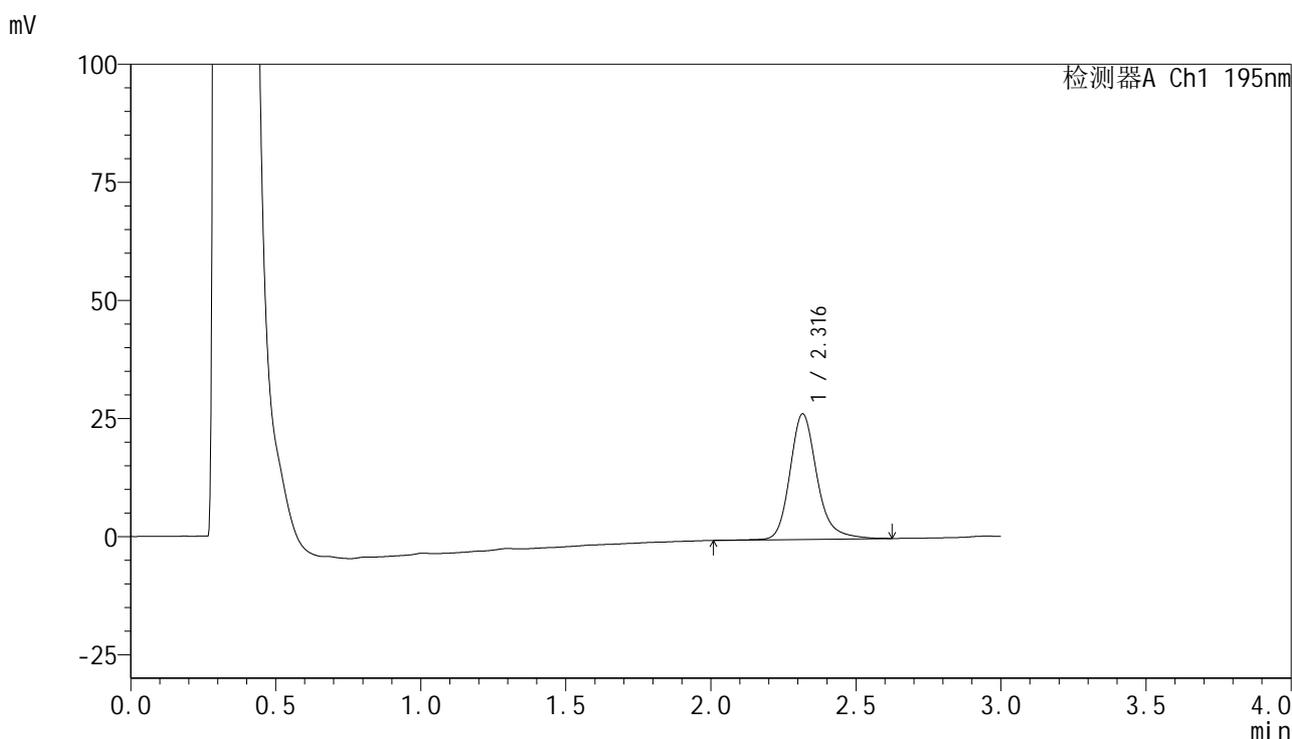
检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

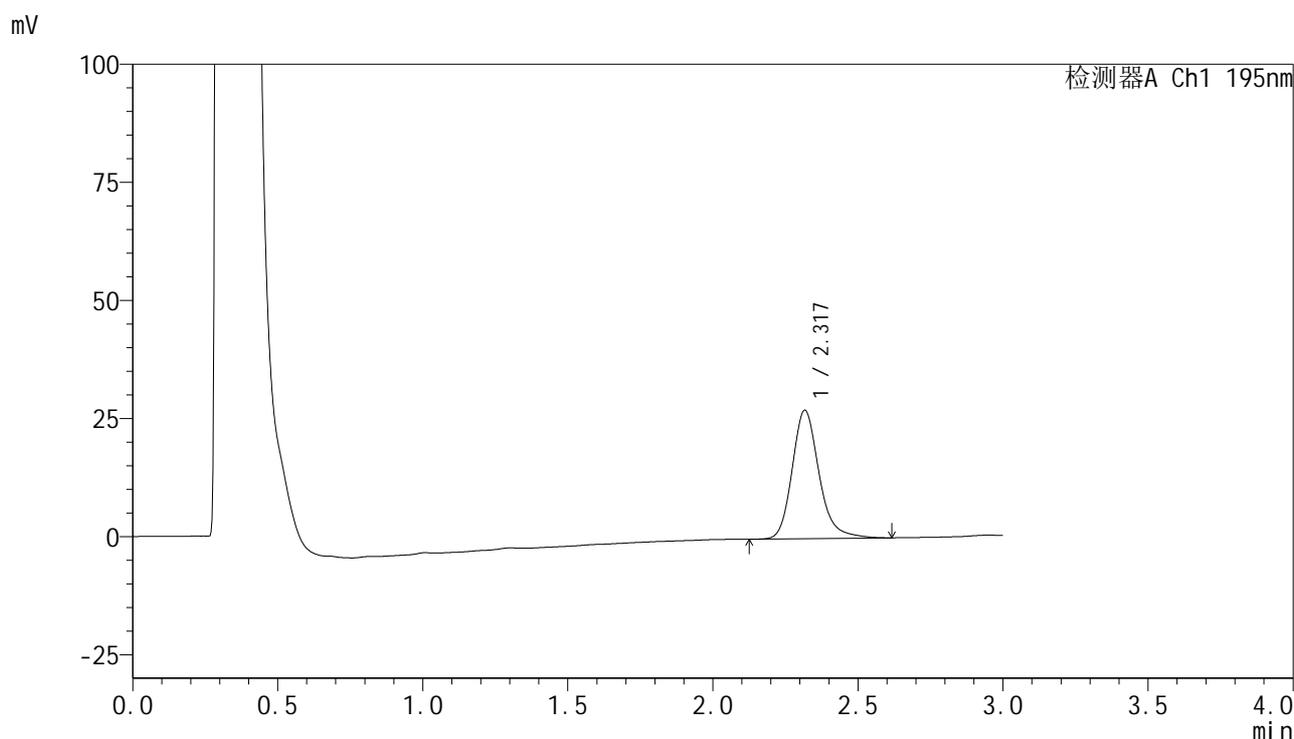
检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-468-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.0-3sdsjz-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 : 2-11  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/12 18:05:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:02:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

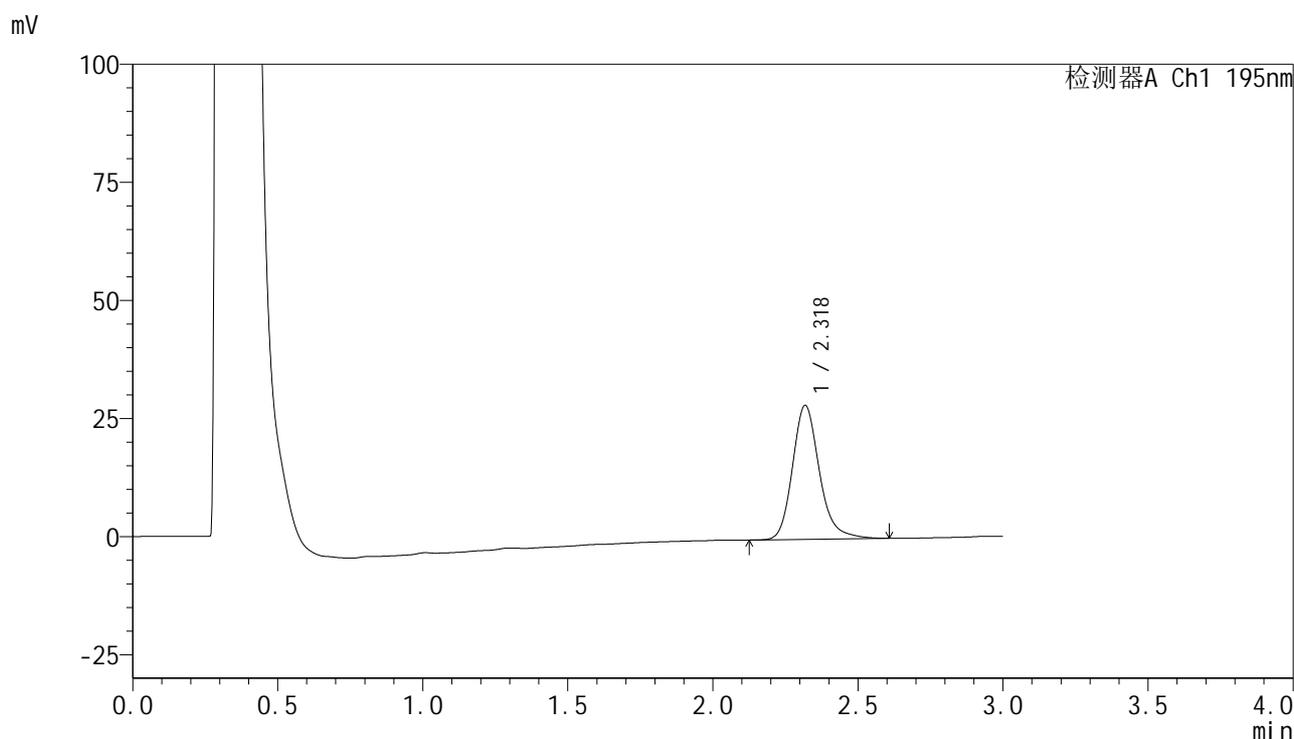
检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	176000	100.000	27110	3159	1.206	--
总计		176000	100.000	27110			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

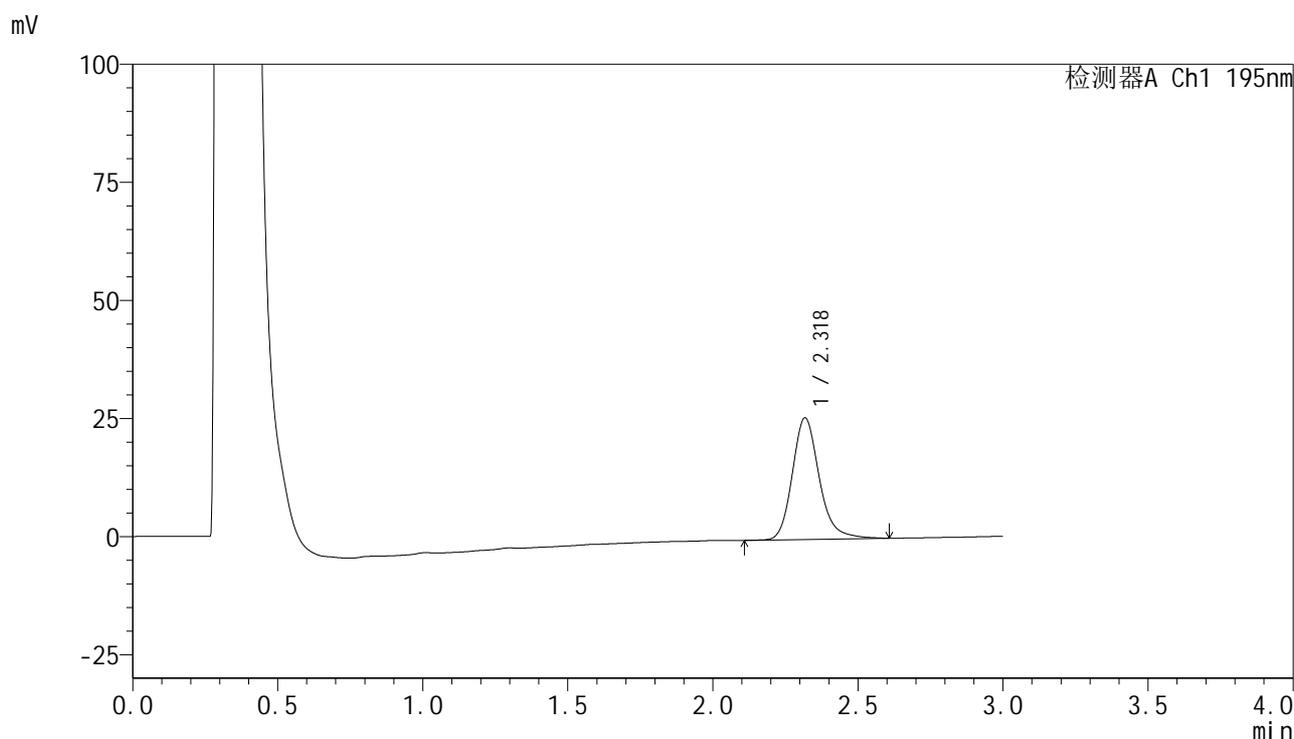
检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-470-2 - 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  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/12 18:12:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:02:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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

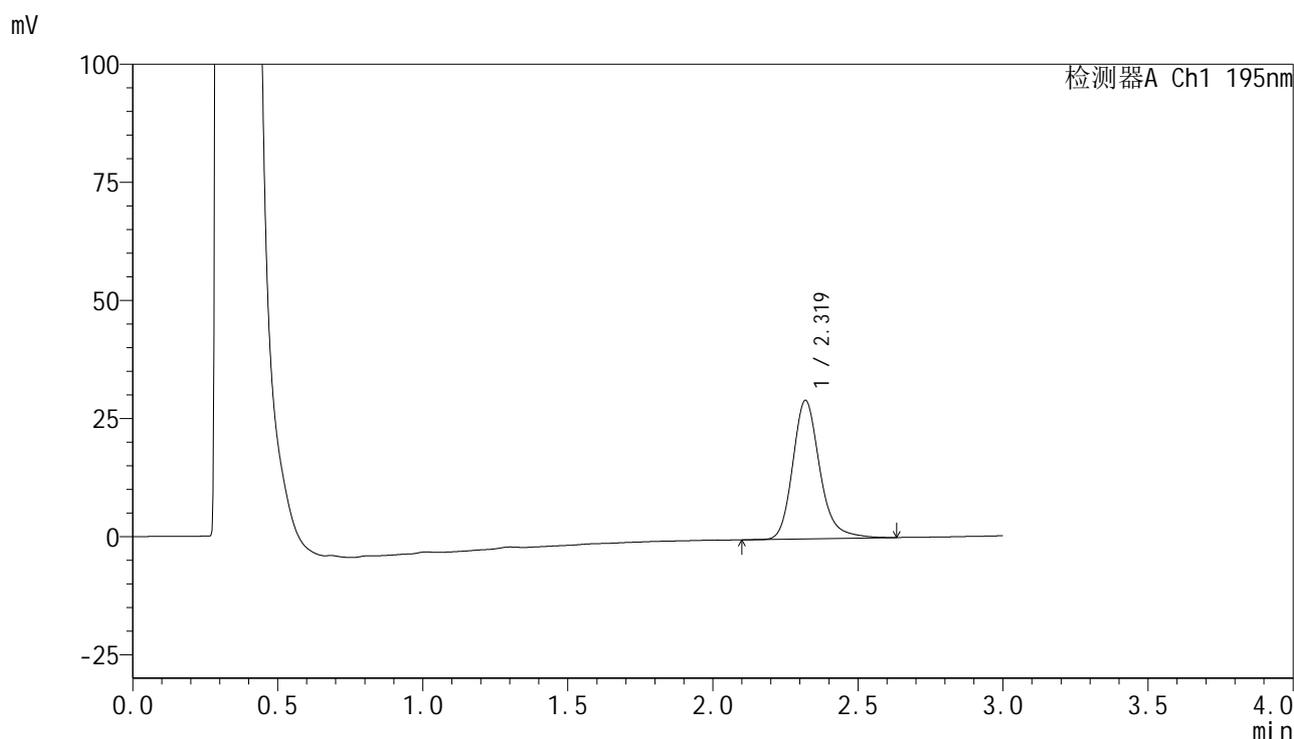
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片4

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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			

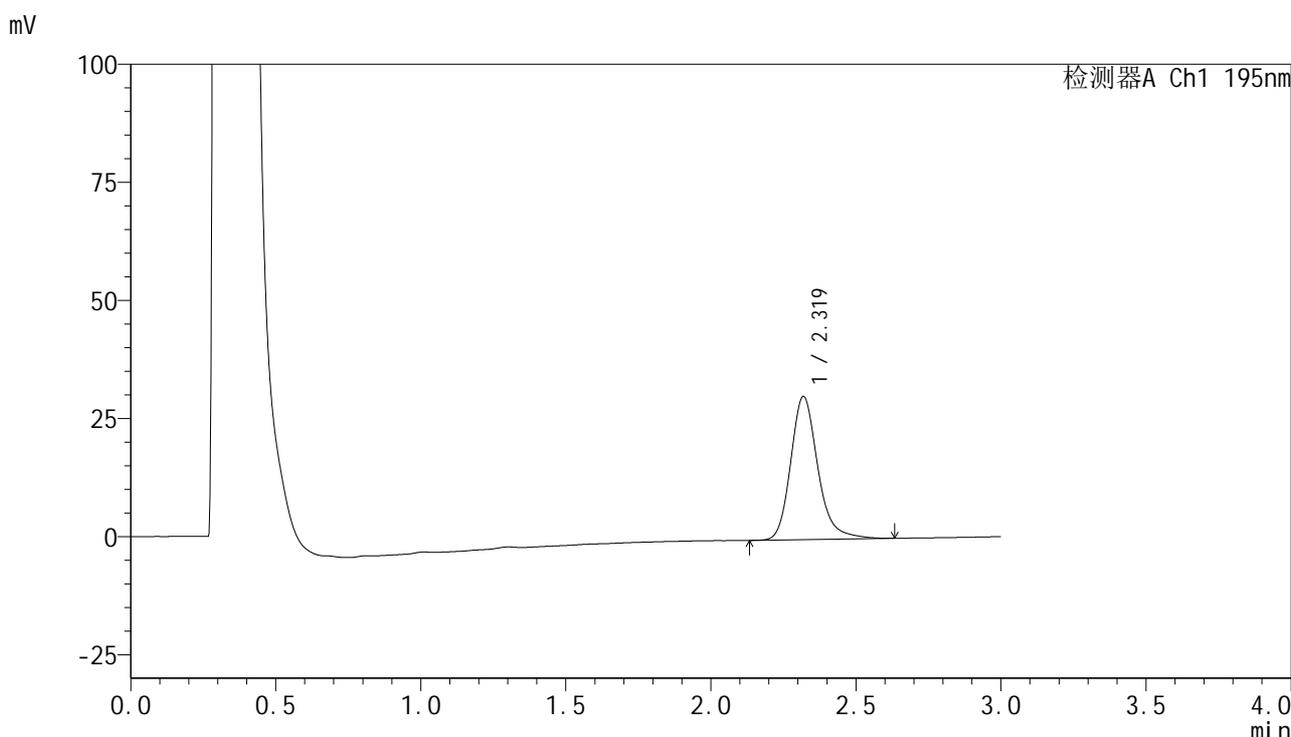


# QTL-486

## <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 - 28-21/7-472-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 18:19:21	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:02:52		
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

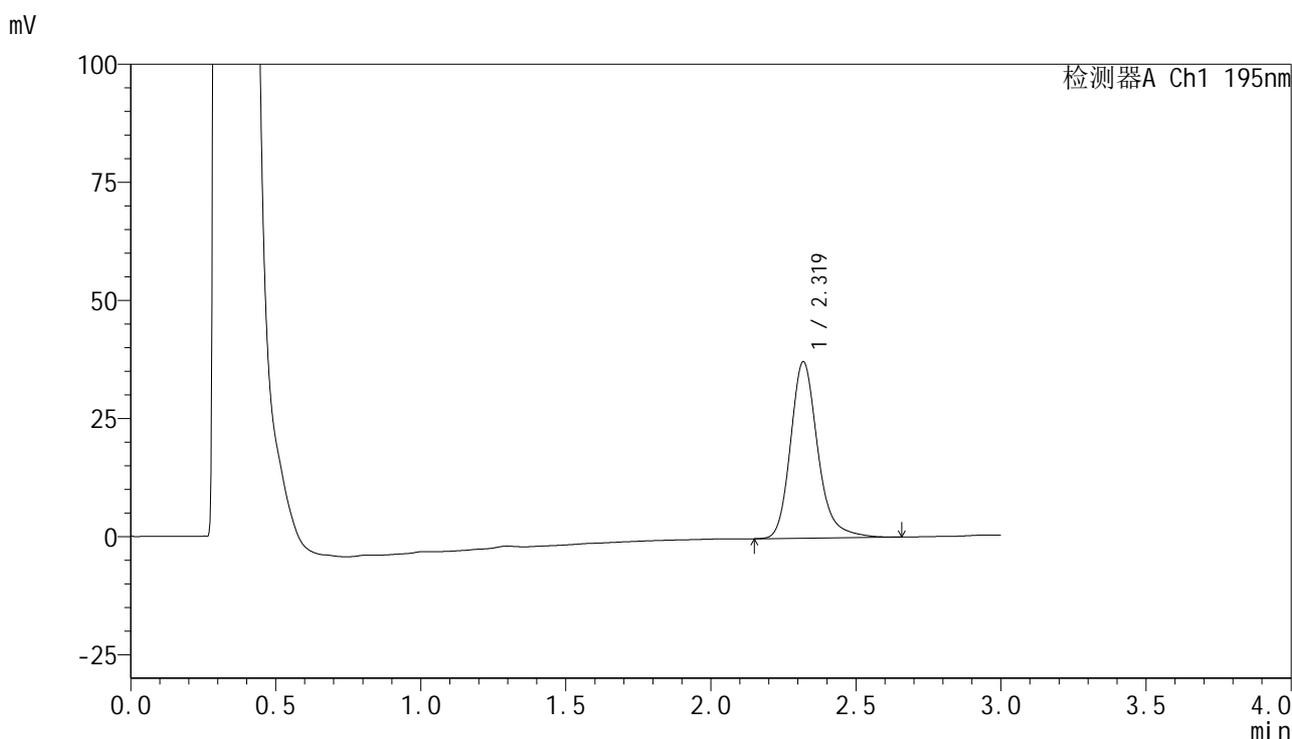
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片6

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-473-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.0-3sdsjz-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 : 2-3  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/12 18:22:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:02:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	244308	100.000	37283	3110	1.219	--
总计		244308	100.000	37283			

图75 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

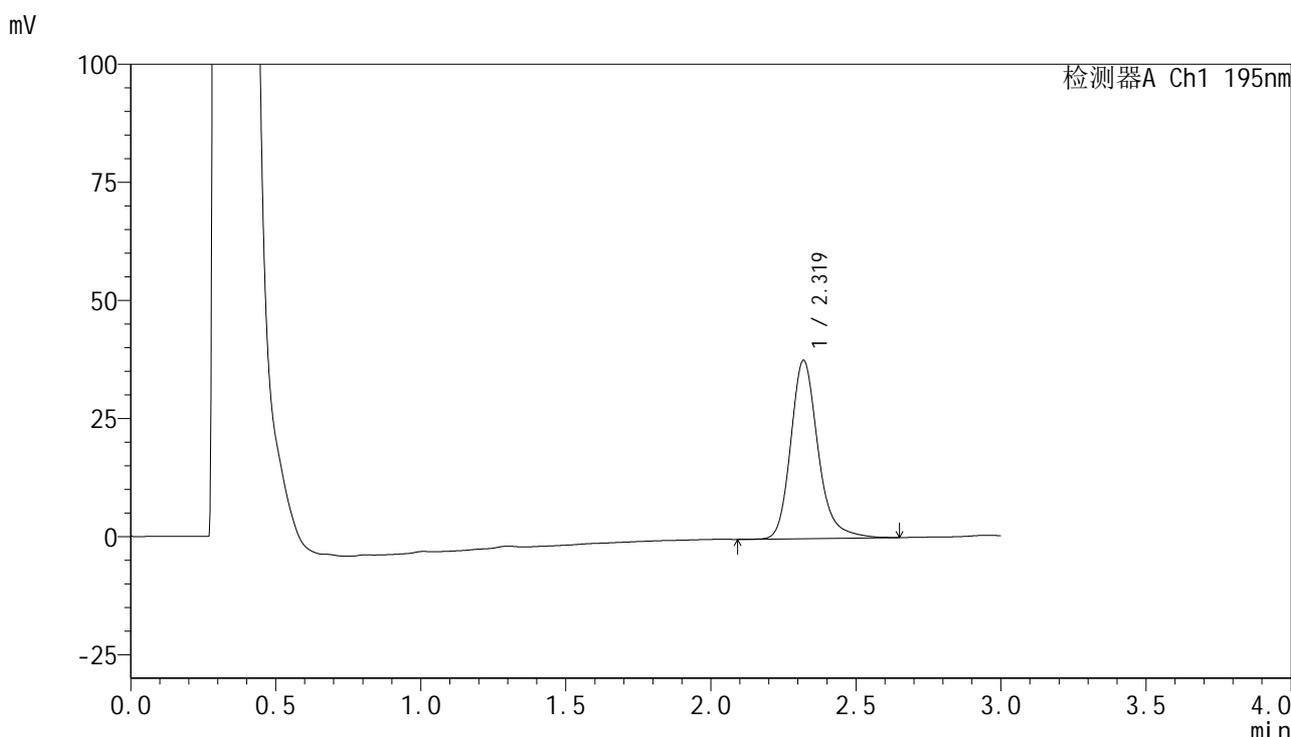
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片1

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 - 28-21/7-474-2 - 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

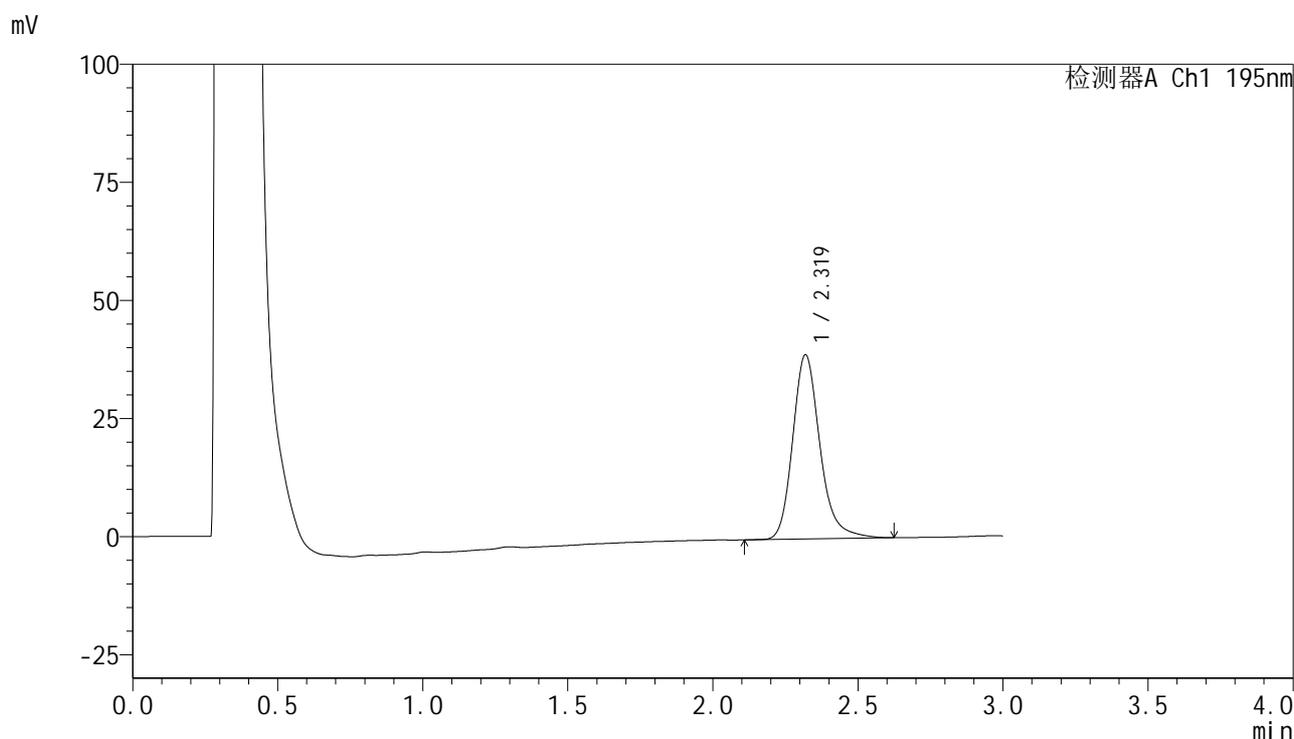
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片2

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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

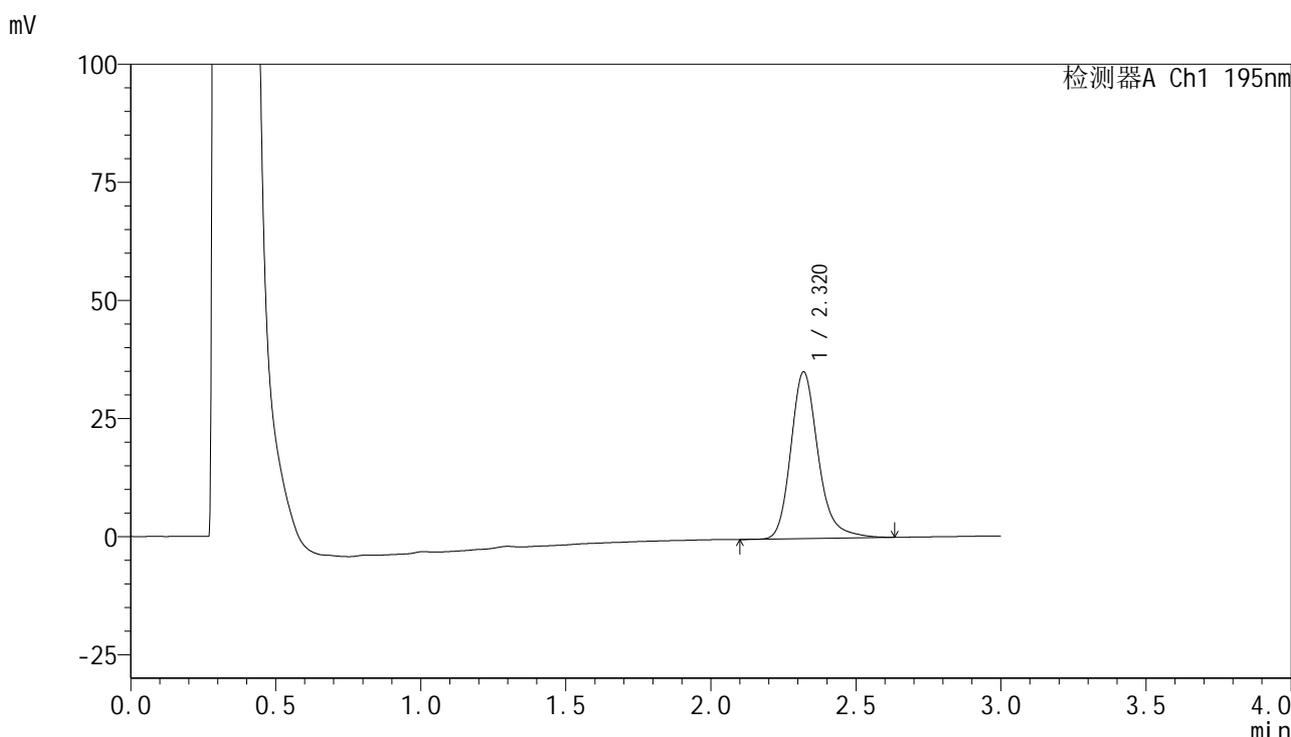


# QTL-486

## <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

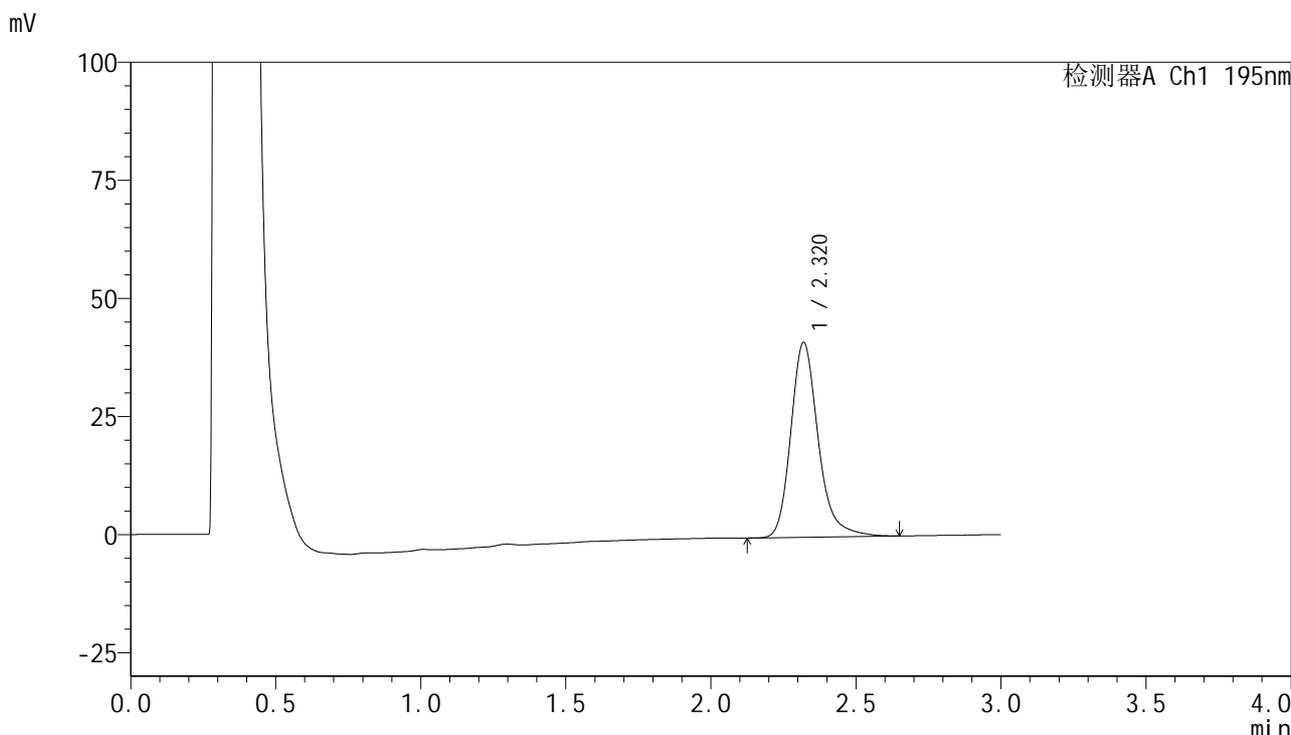


# QTL-486

## <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

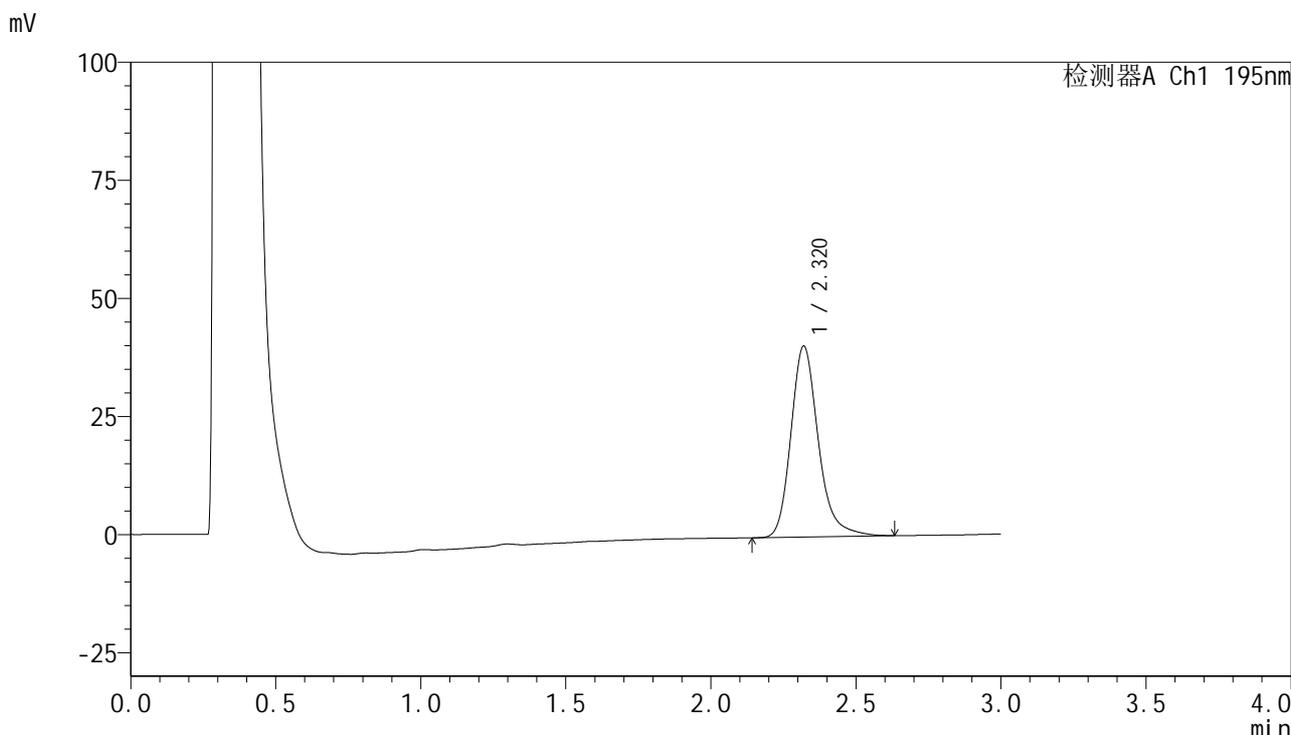


# QTL-486

## <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 - 28-21/7-478-2 - 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

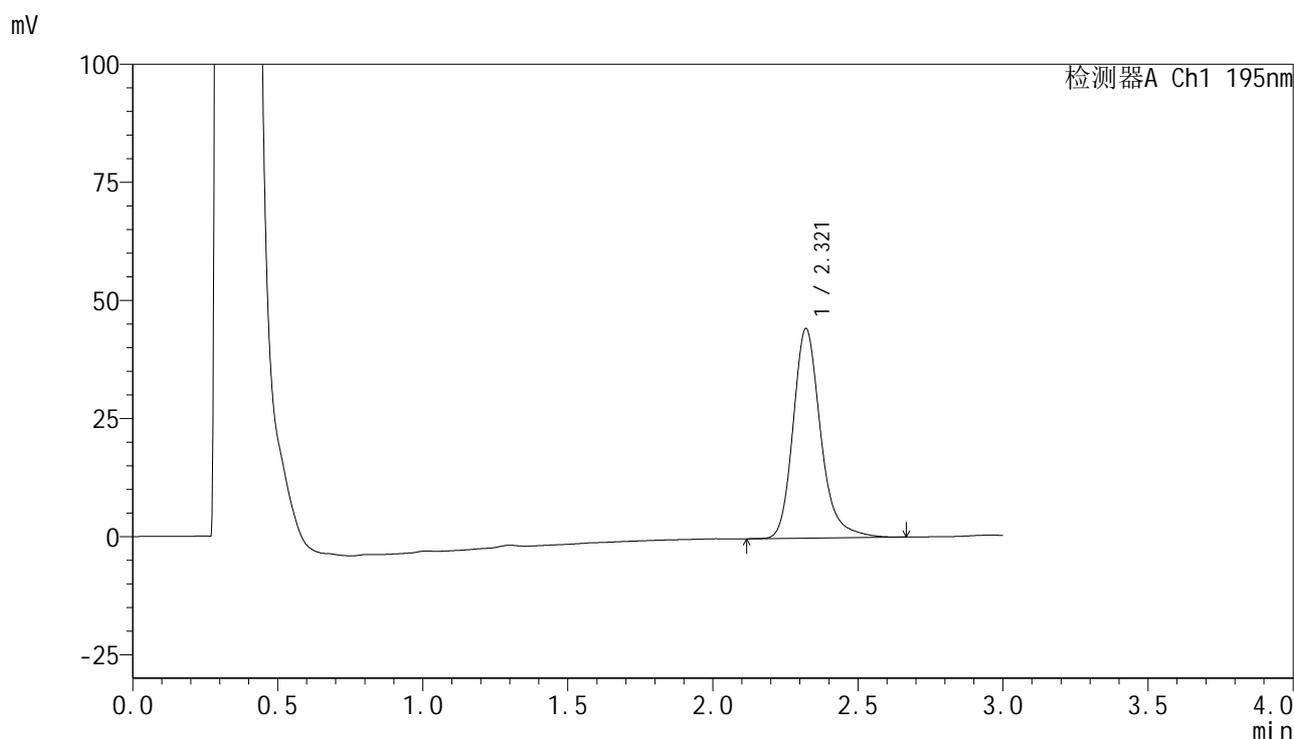
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片6

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-479-2 - 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  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/12 18:43:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:03:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

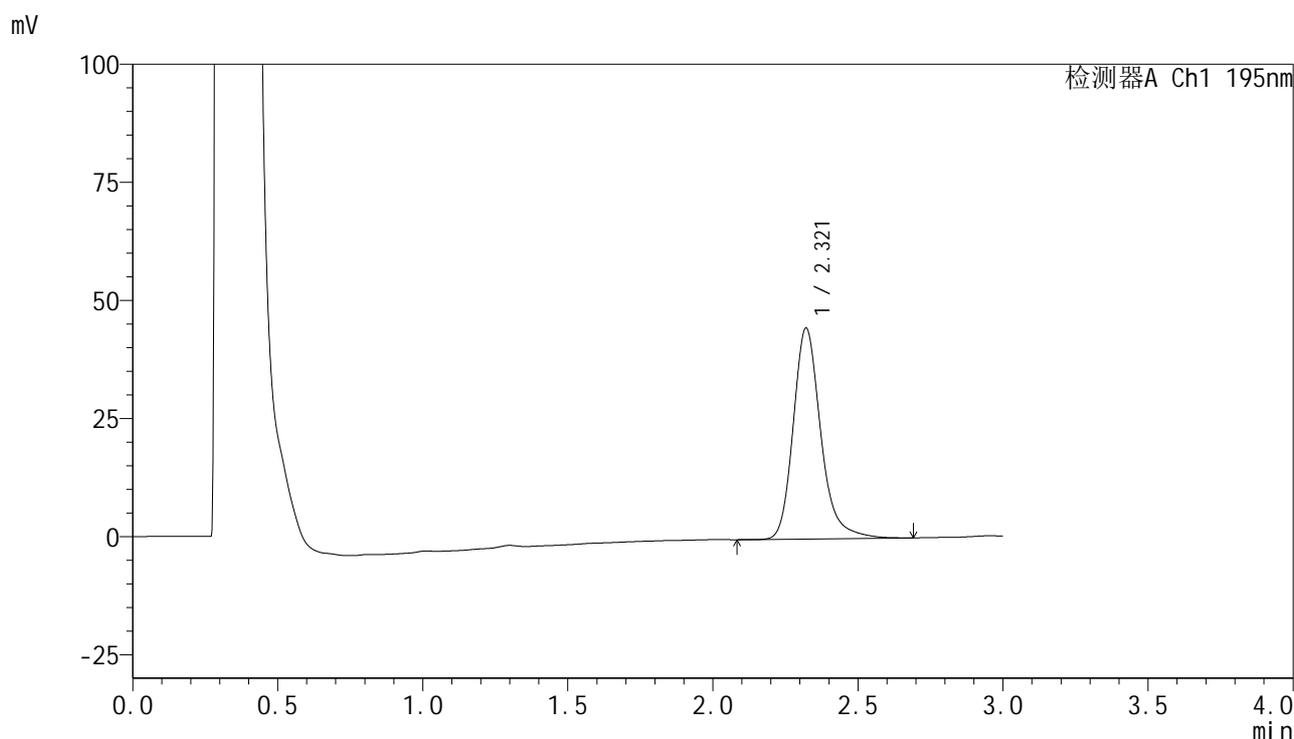
检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-480-2 - 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  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/12 18:46:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:03:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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

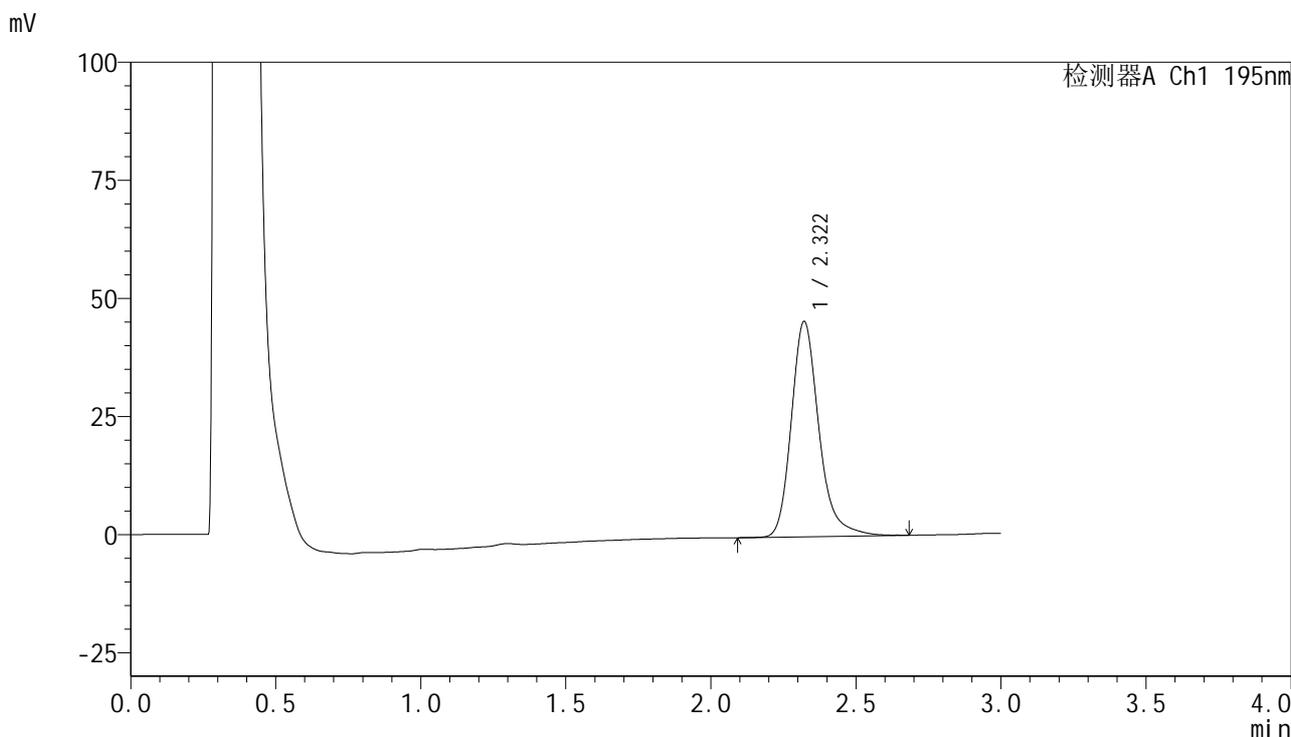
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片2

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

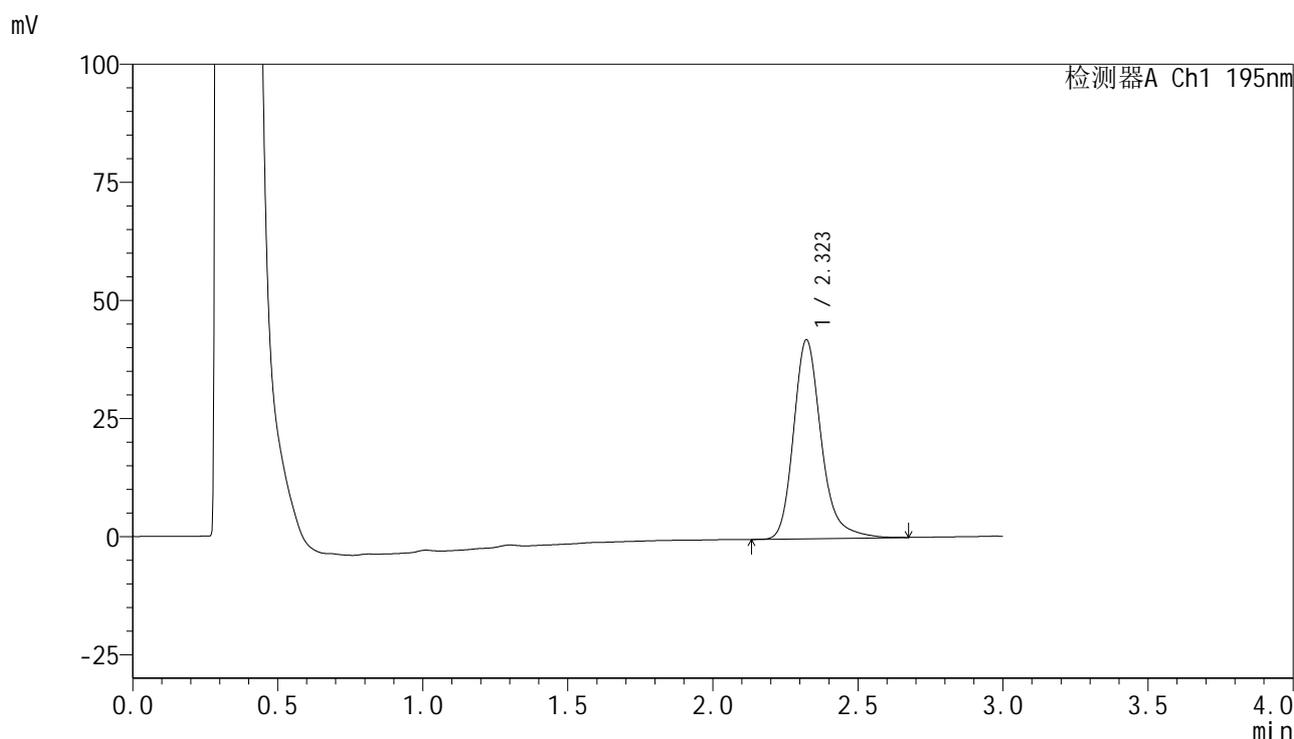
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片3

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 $\mu$ l	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 18:53:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:03:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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

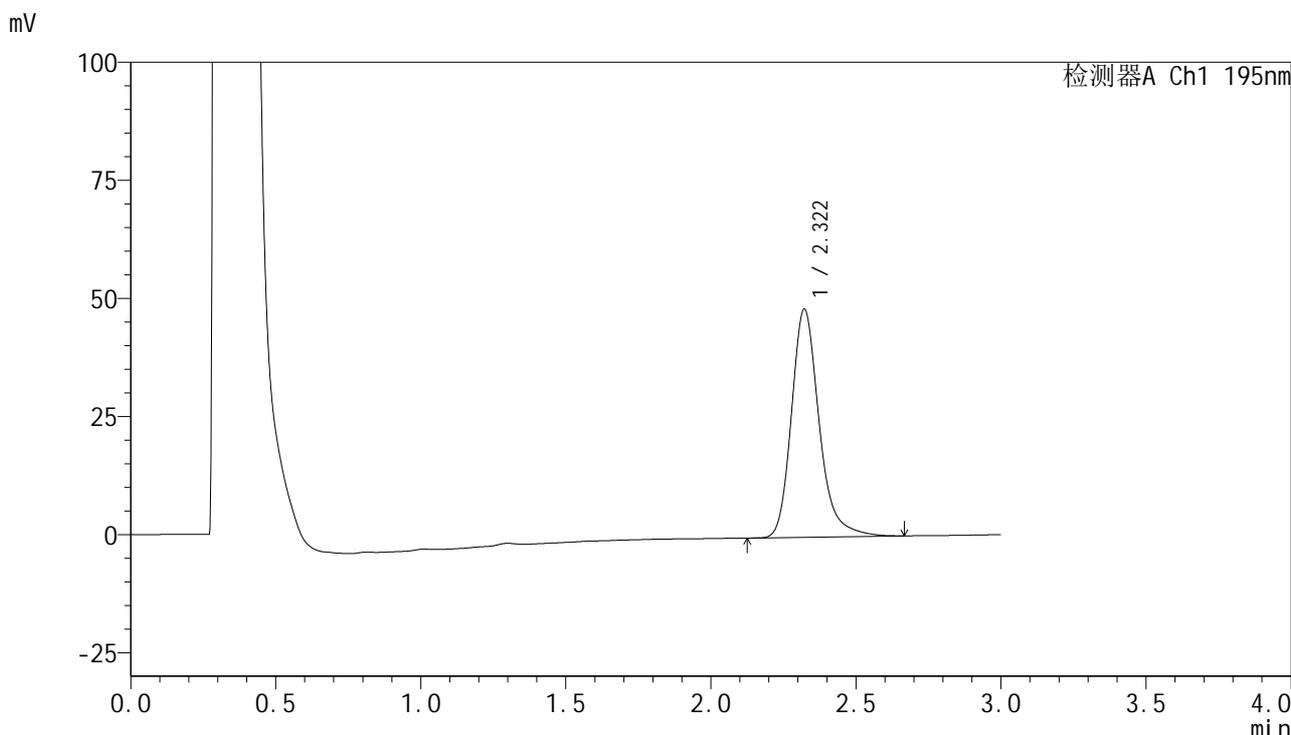
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片4

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

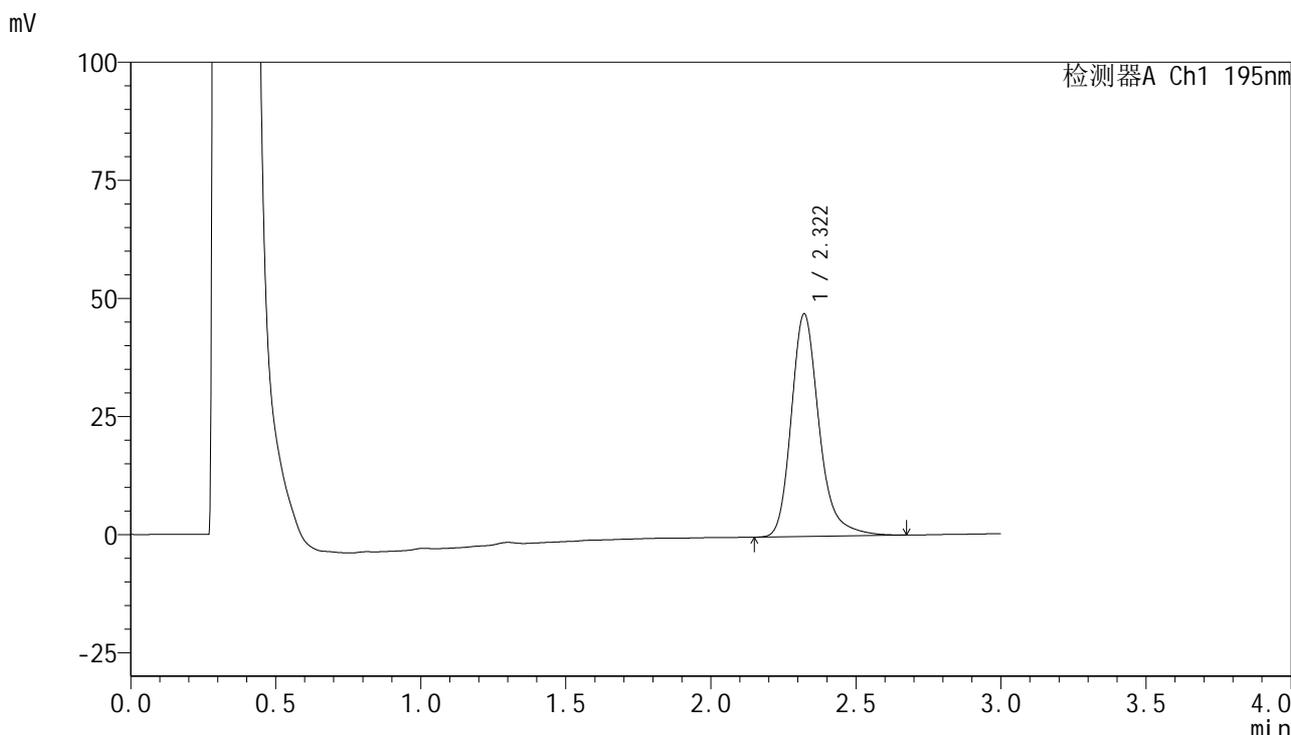
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片5

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 - 28-21/7-484-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.0-3sdsjz-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	: 2-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 19:00:07	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:03:22		
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	314511	100.000	47176	3010	1.241	--
总计		314511	100.000	47176			

图86 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

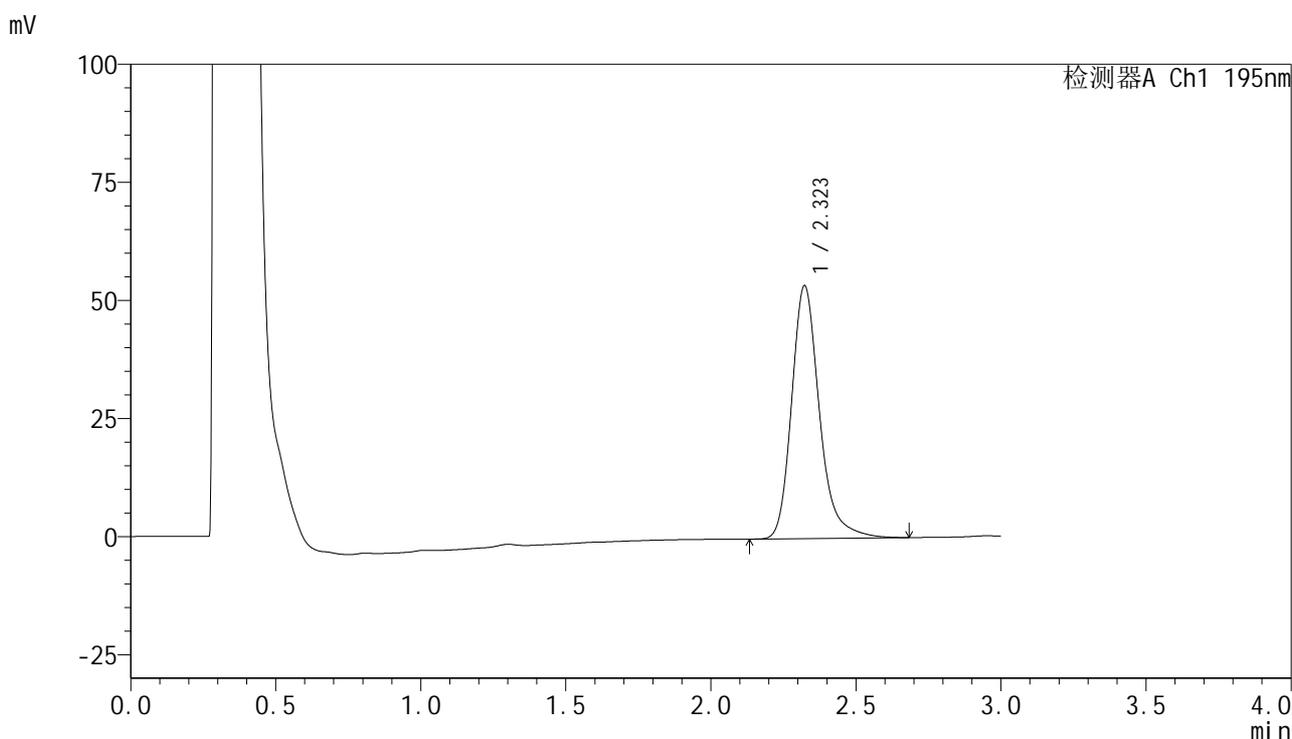
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片6

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-485-2 - 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  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/12 19:03:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:03:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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

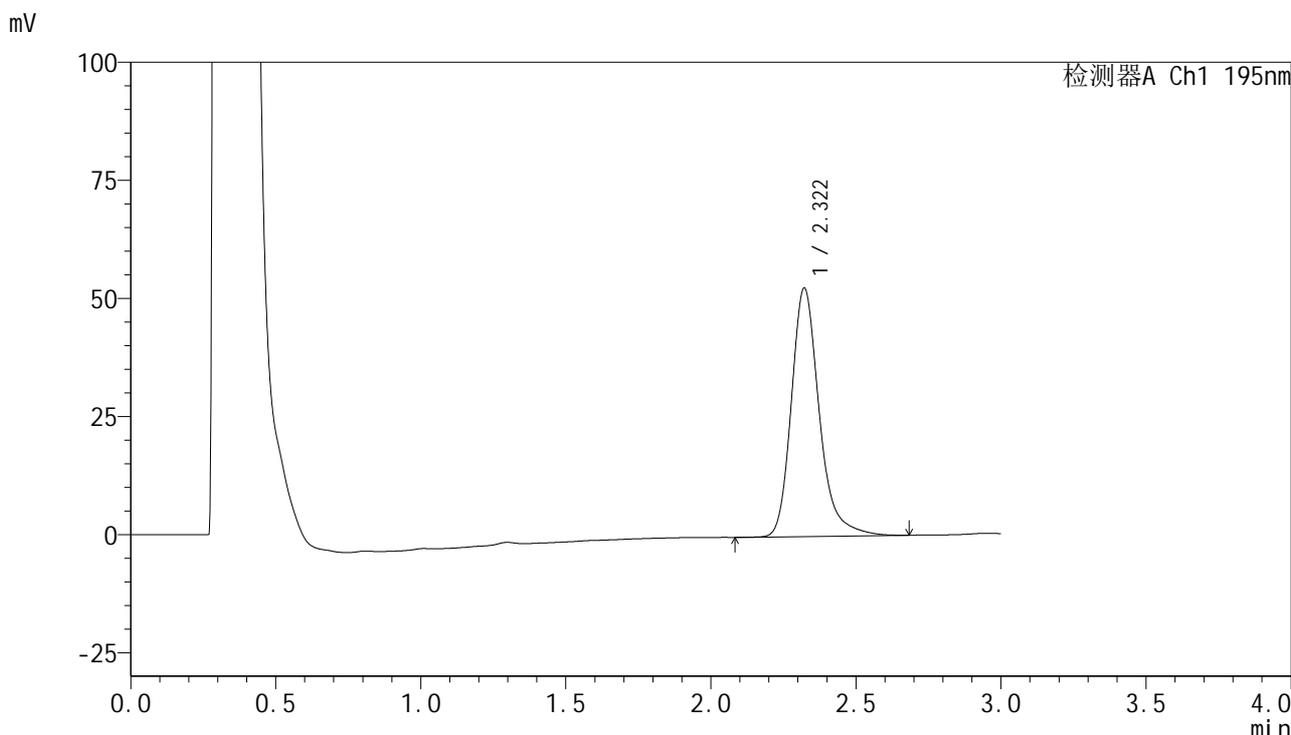
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片1

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

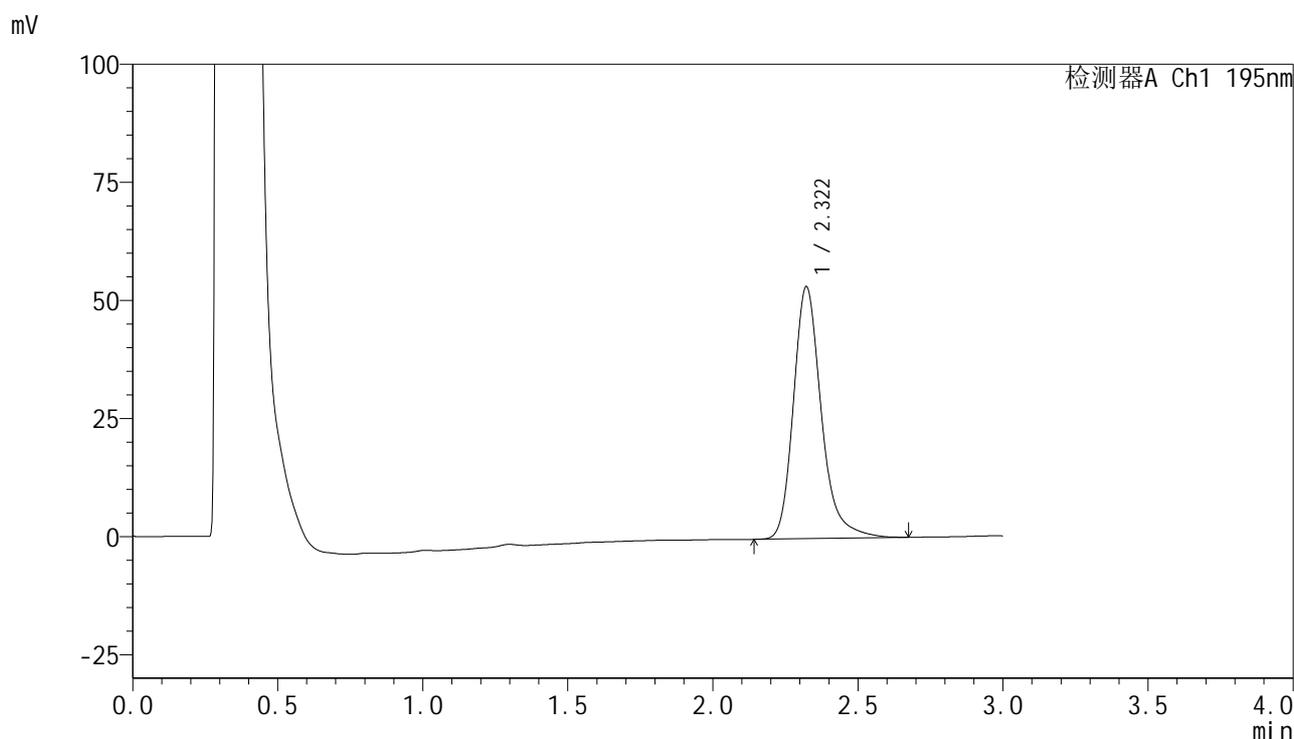
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片2

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 $\mu$ l	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 19:10:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:03:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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

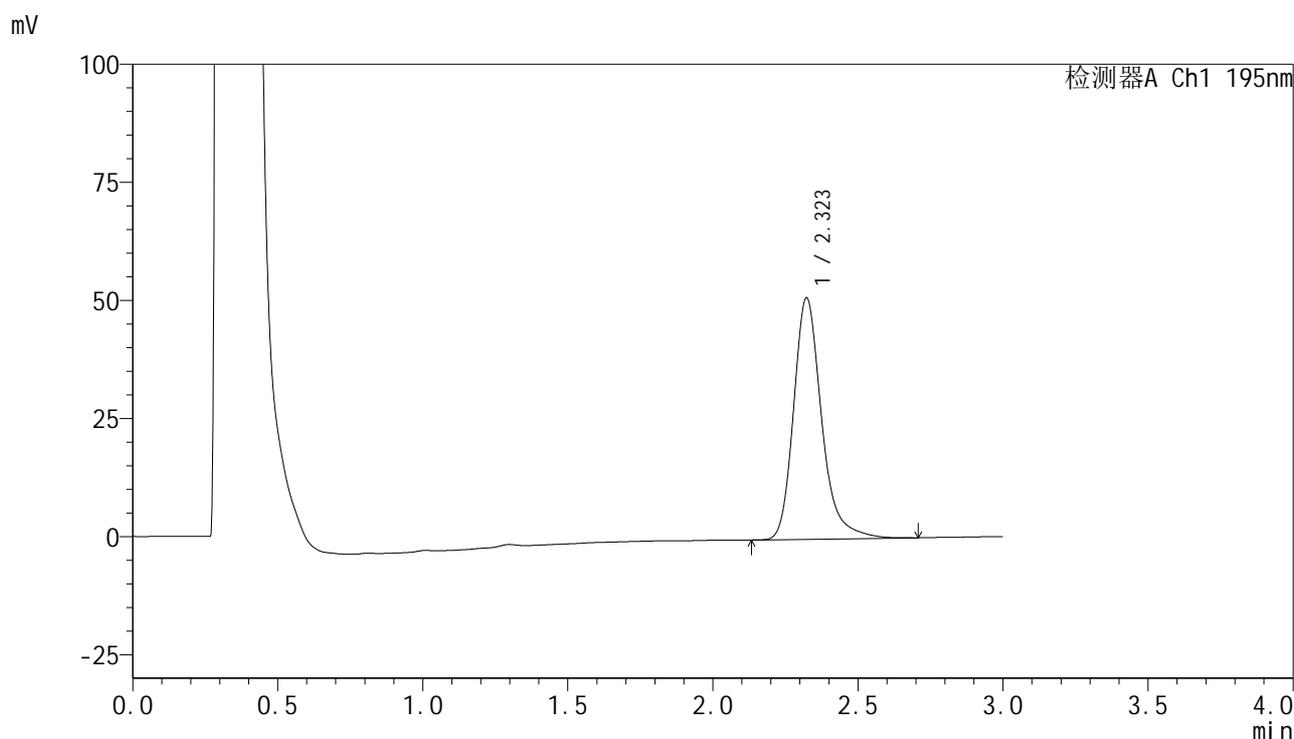
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片3

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30 $^{\circ}$ C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-488-2 - 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 $\mu$ l	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)		

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

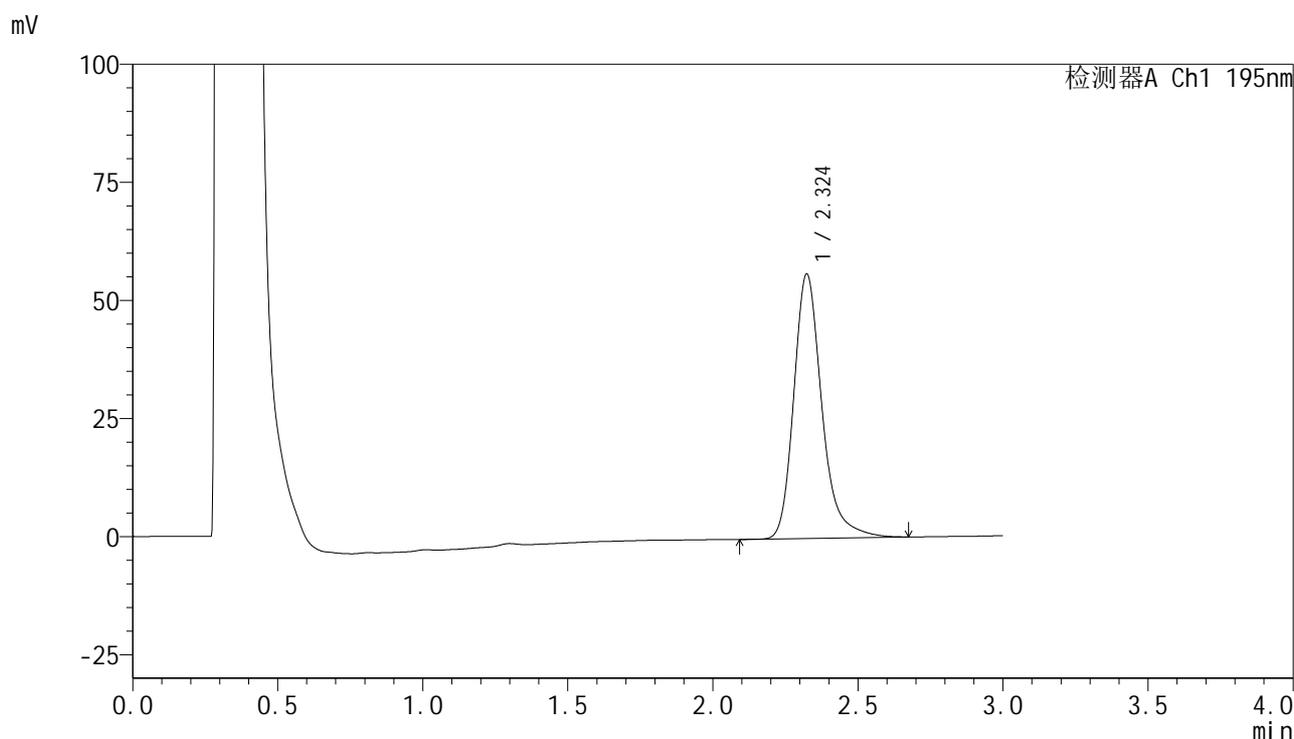
检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-489-2 - 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  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/12 19:17:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:03:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

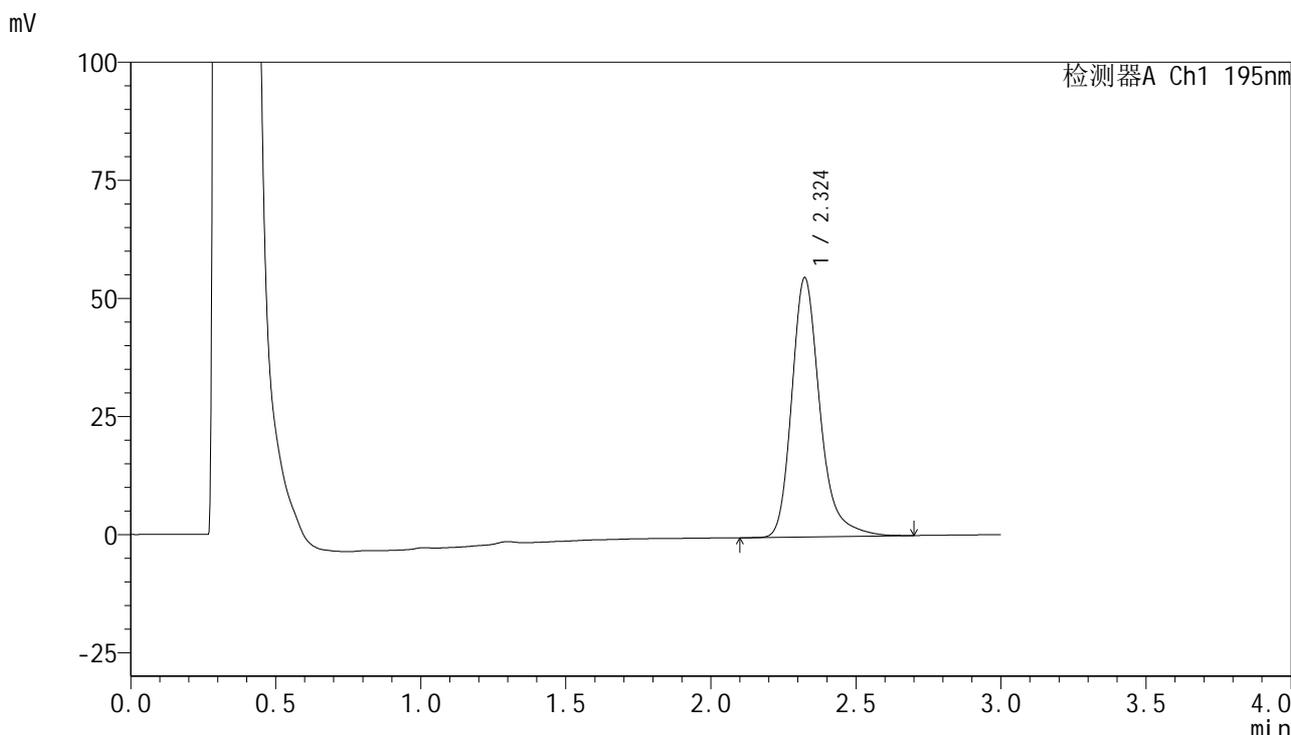
检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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			

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(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

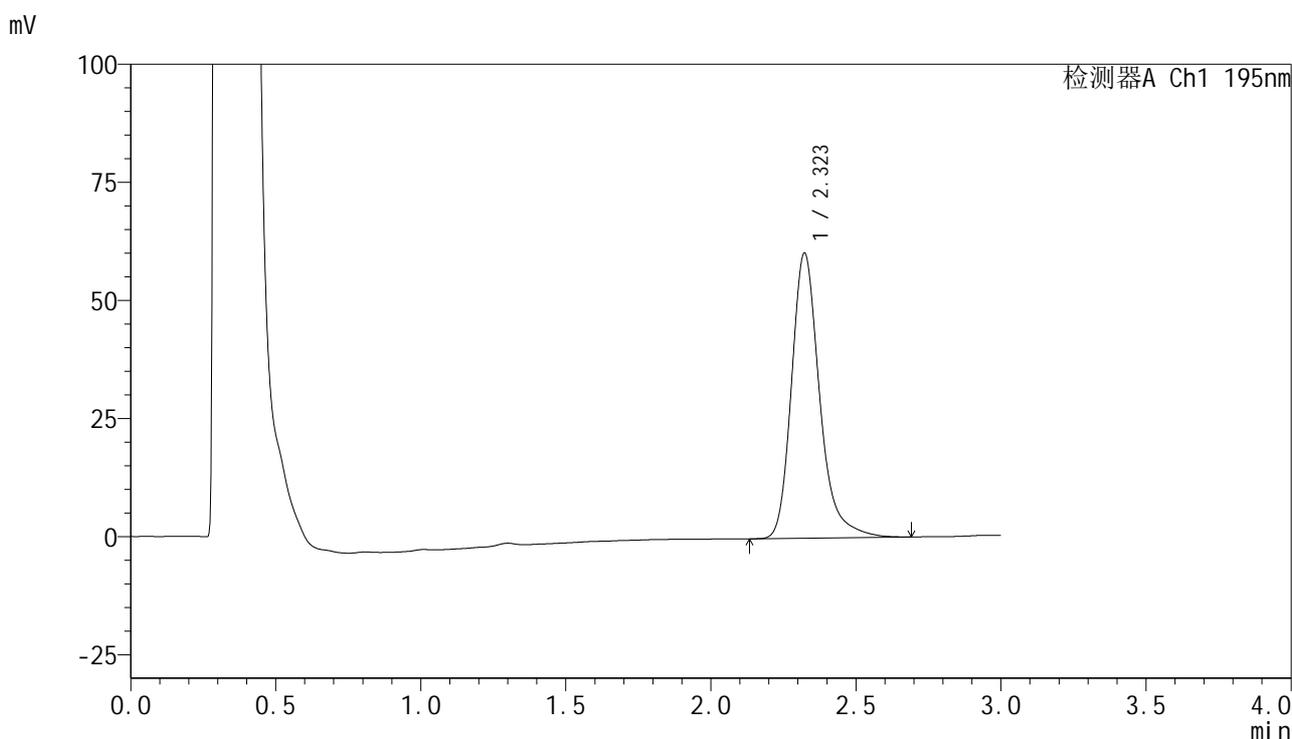
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片6

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-491-2 - 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  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/12 19:23:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:03:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

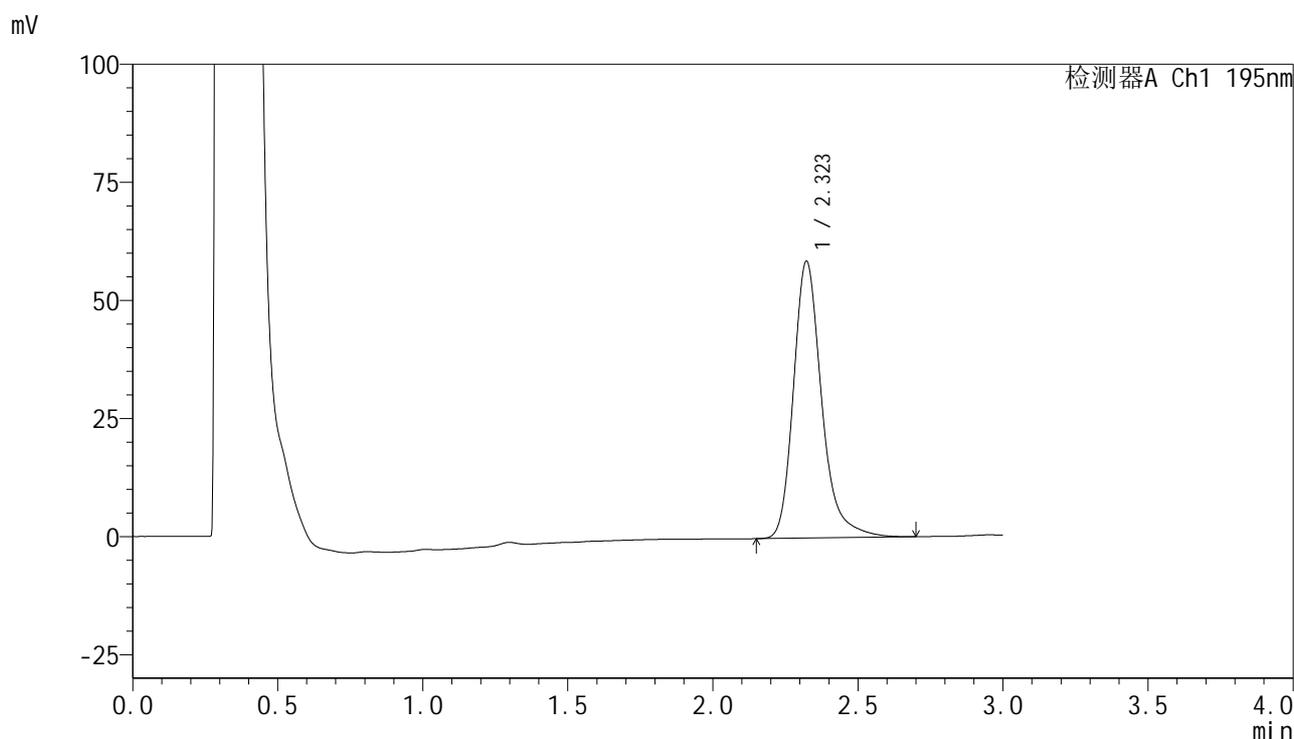
检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-492-2 - 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  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/12 19:27:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:03:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

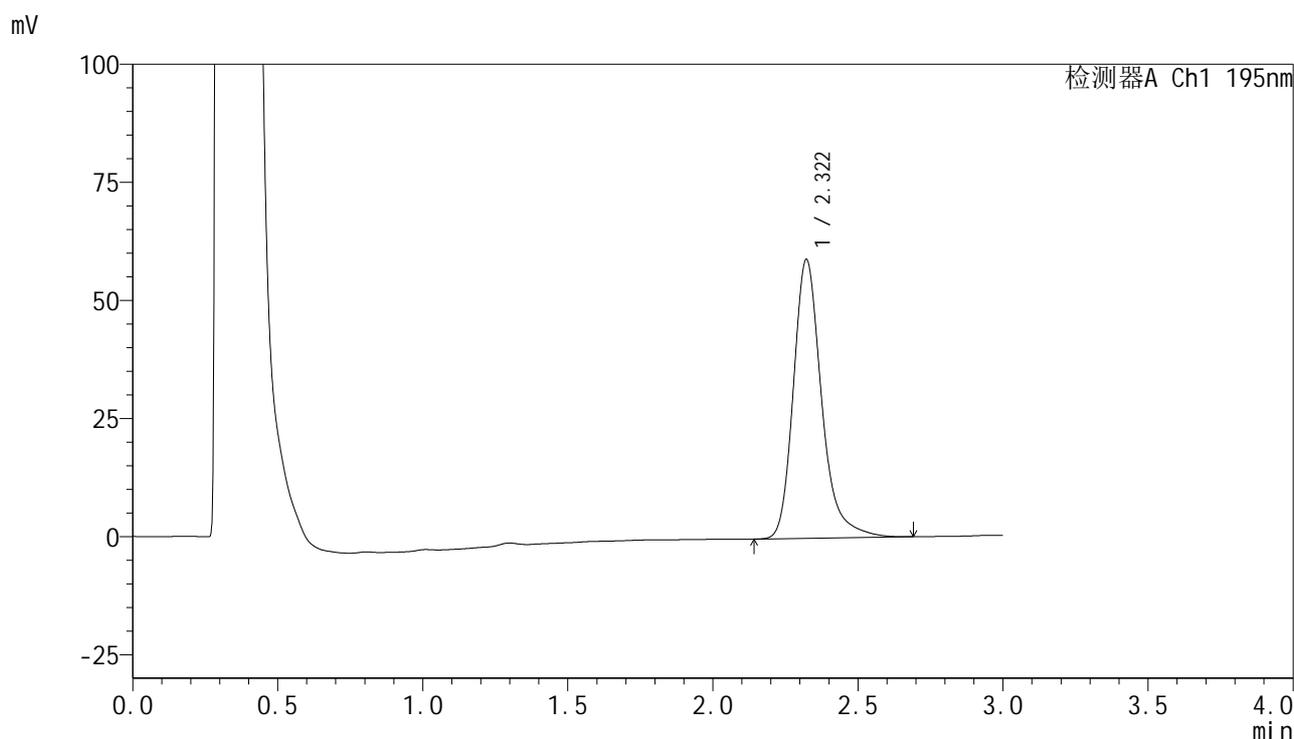
检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-493-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.0-3sdsjz-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 : 2-24  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/12 19:30:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:03:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	399991	100.000	59059	2941	1.264	--
总计		399991	100.000	59059			

图95 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

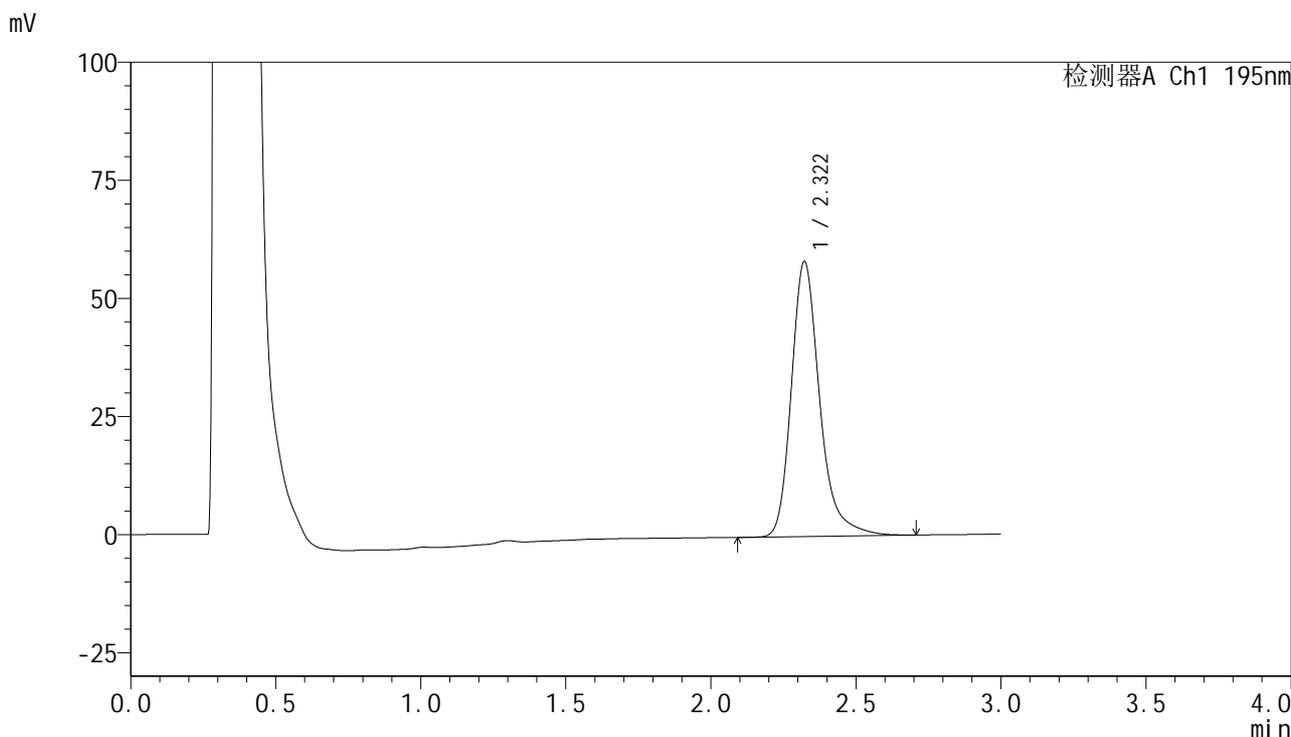
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片3

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 - 28-21/7-494-2 - 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

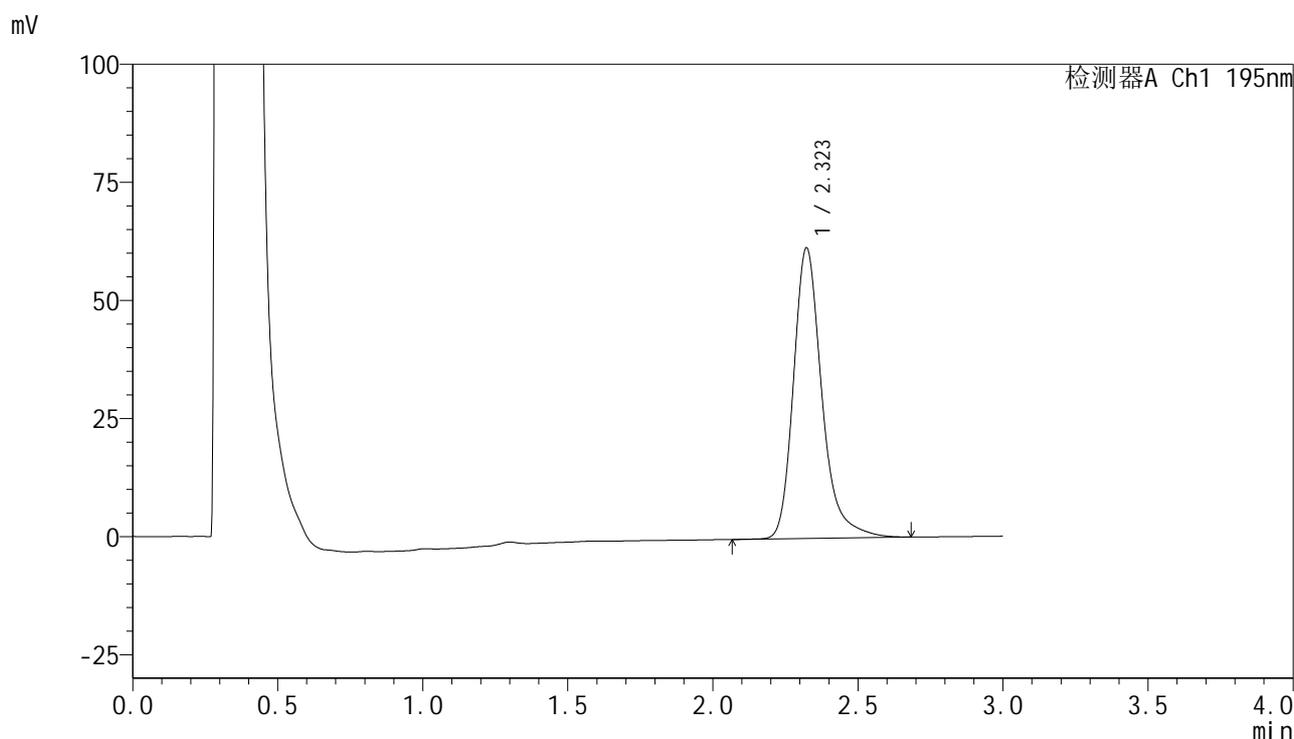
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片4

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

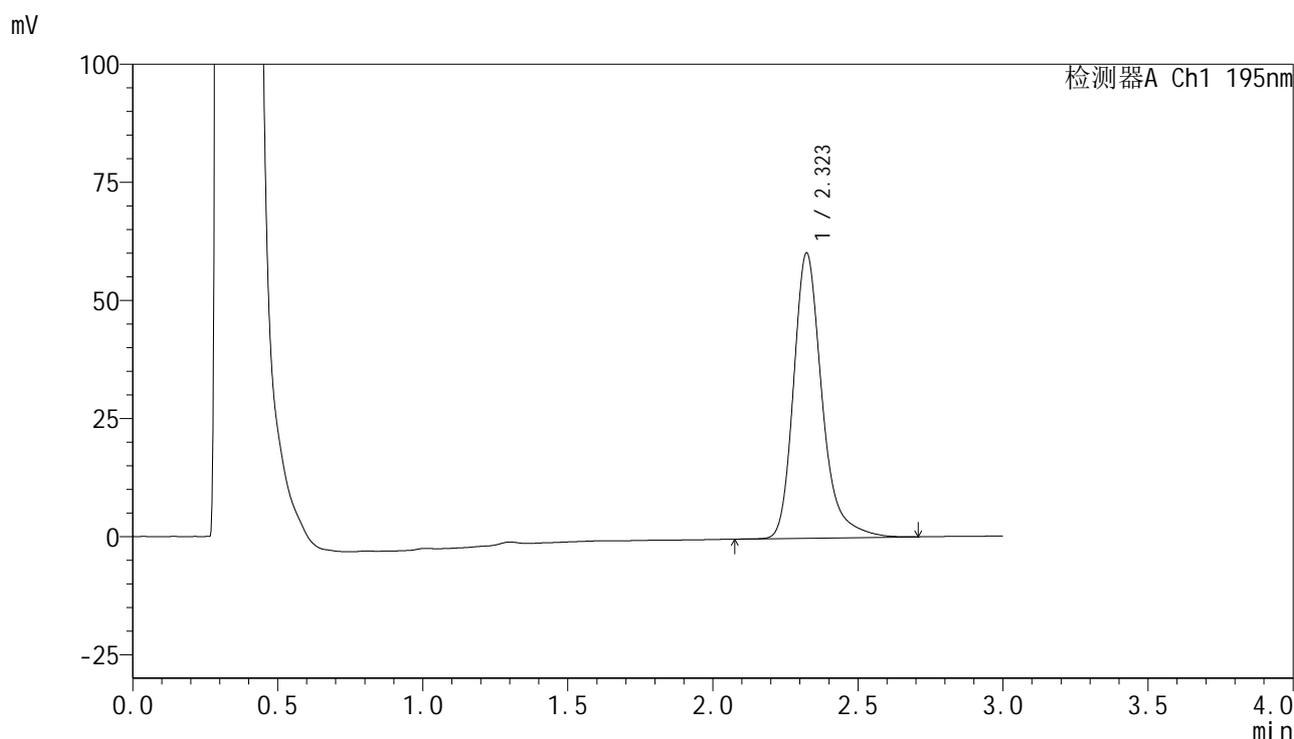
检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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			

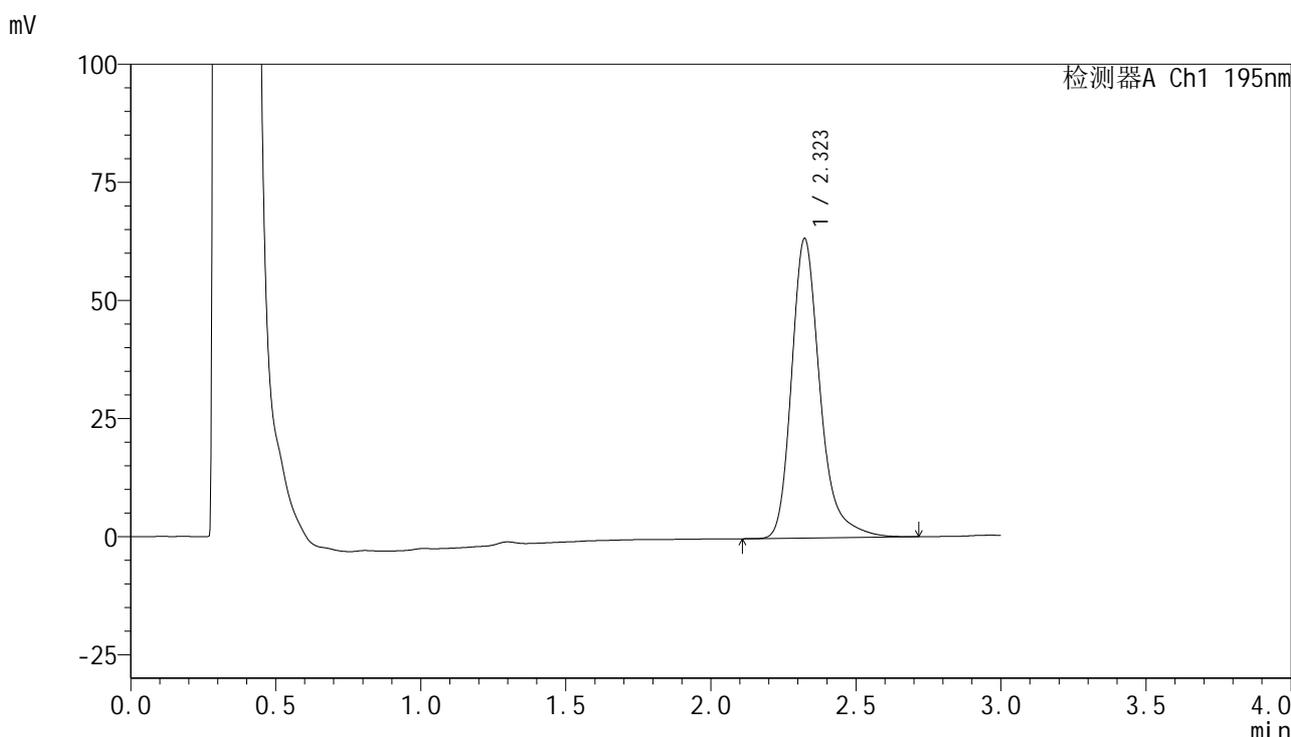


# QTL-486

## <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 - 28-21/7-497-2 - 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

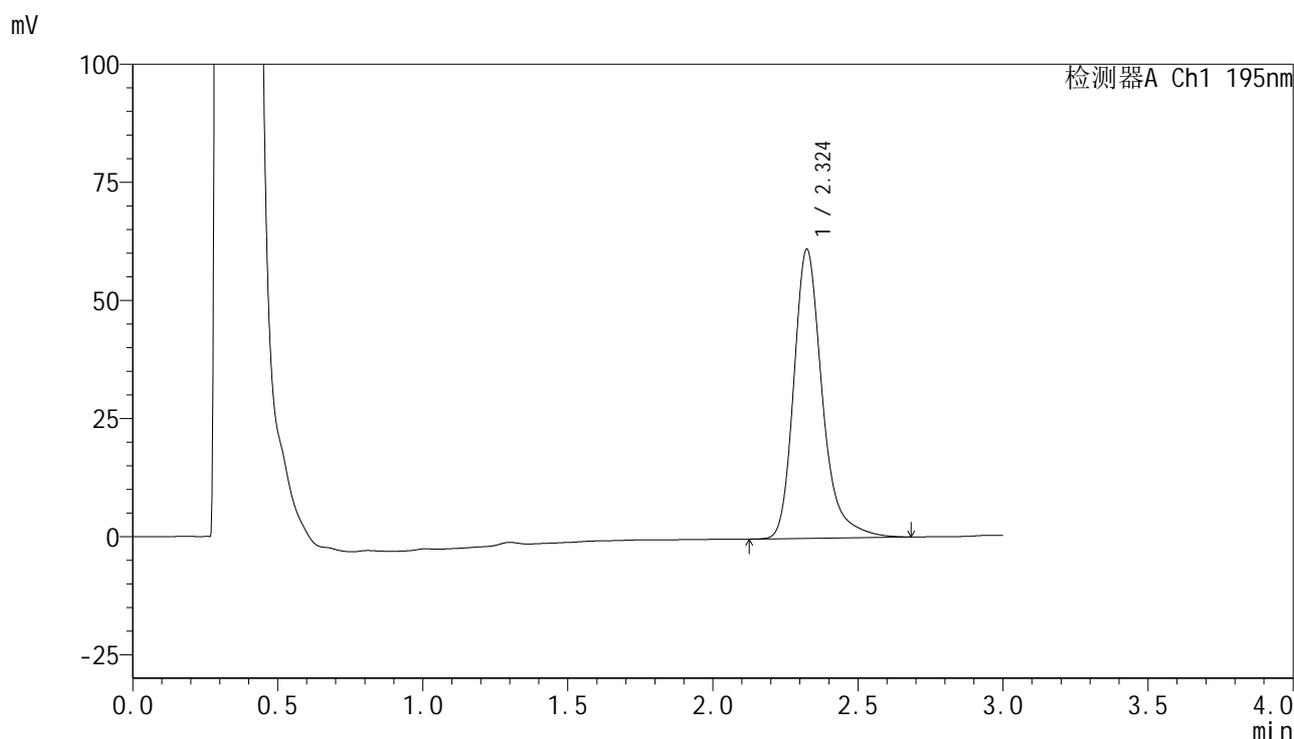
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片1

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-498-2 - 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  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/12 19:47:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:03:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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

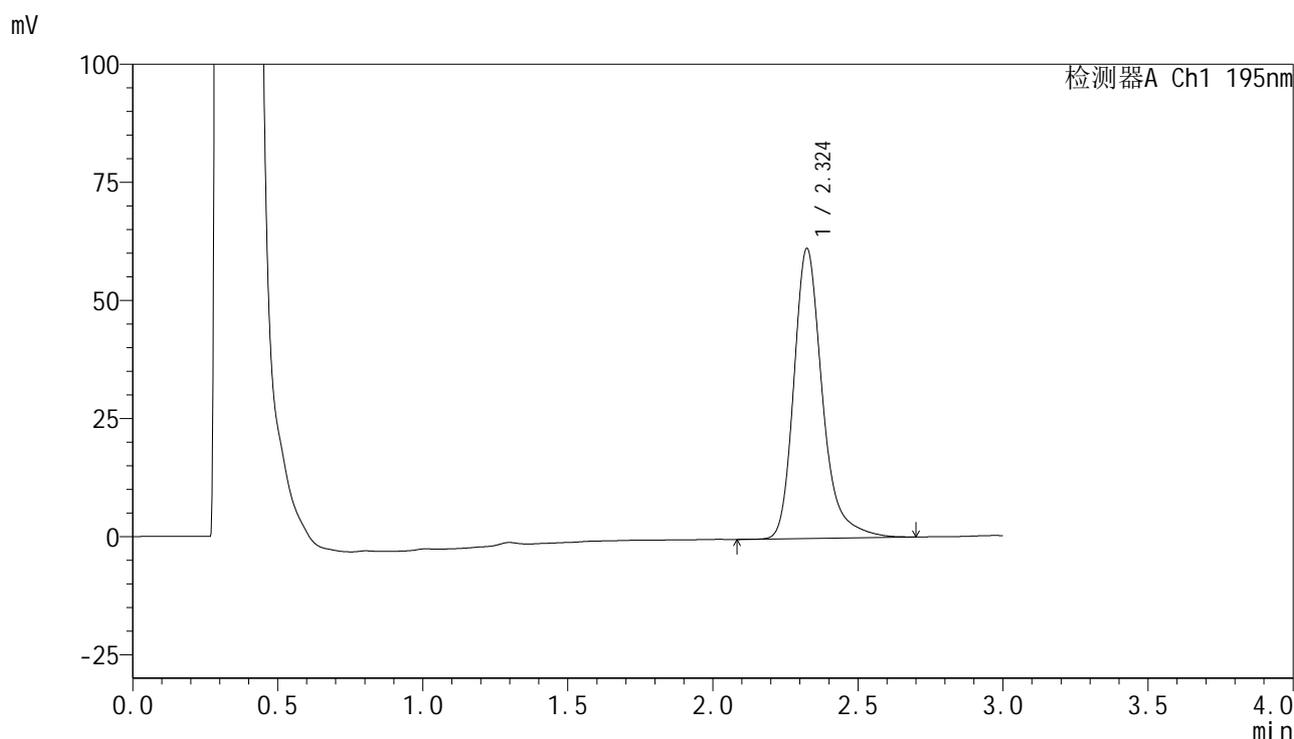
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片2

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-499-2 - 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  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/12 19:51:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:03:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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

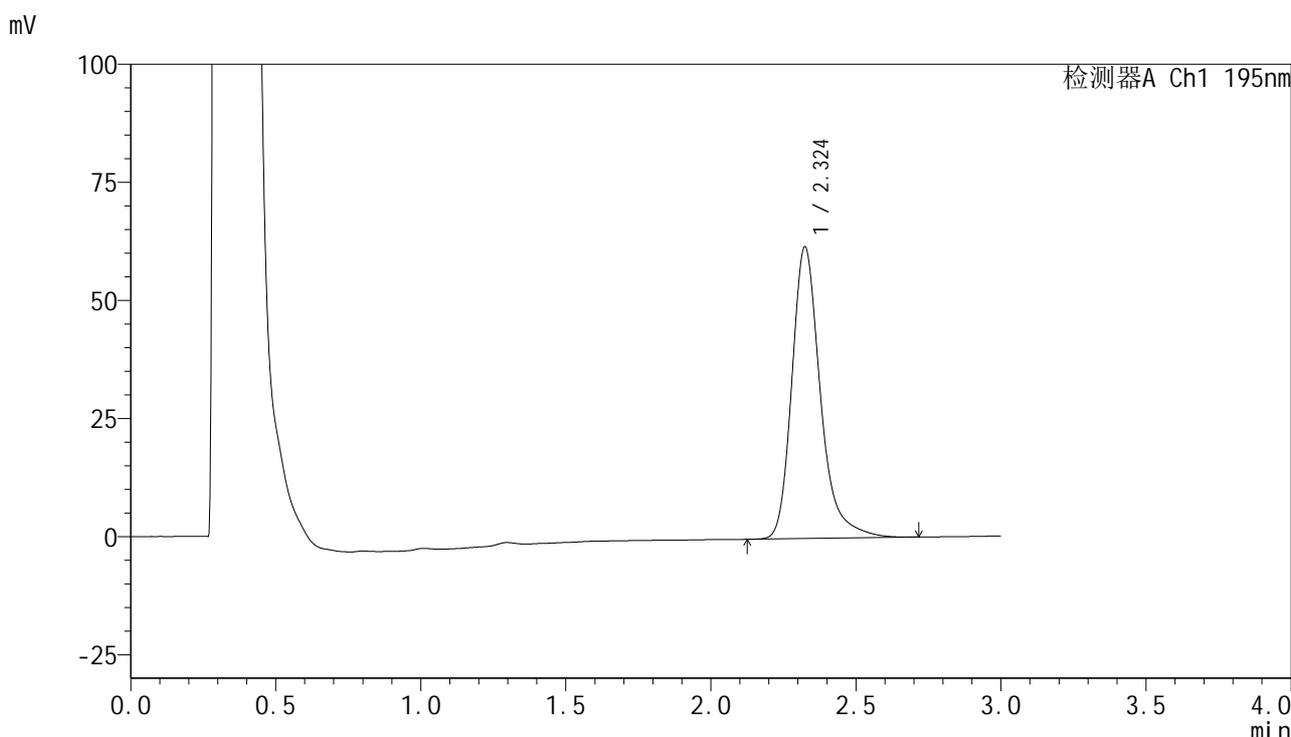
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(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

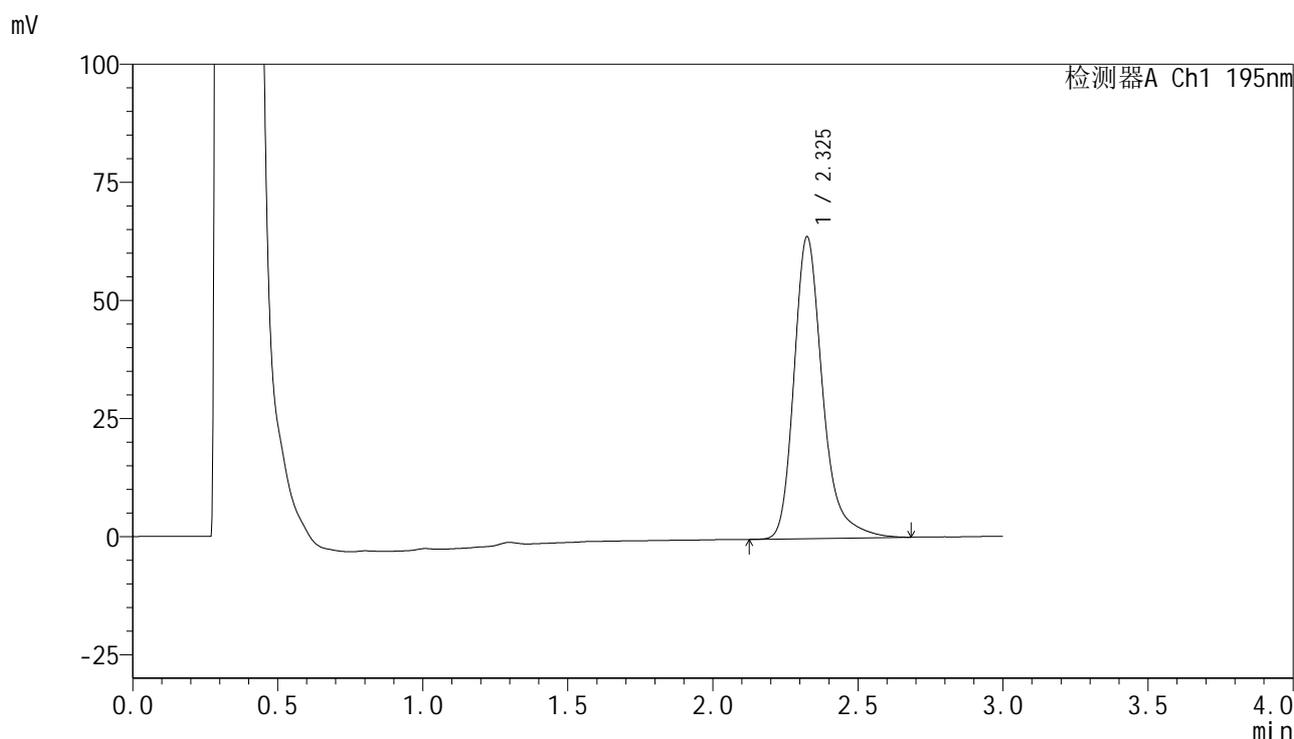
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片4

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30 $^{\circ}$ C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-501-2 - 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 $\mu$ l	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)		

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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

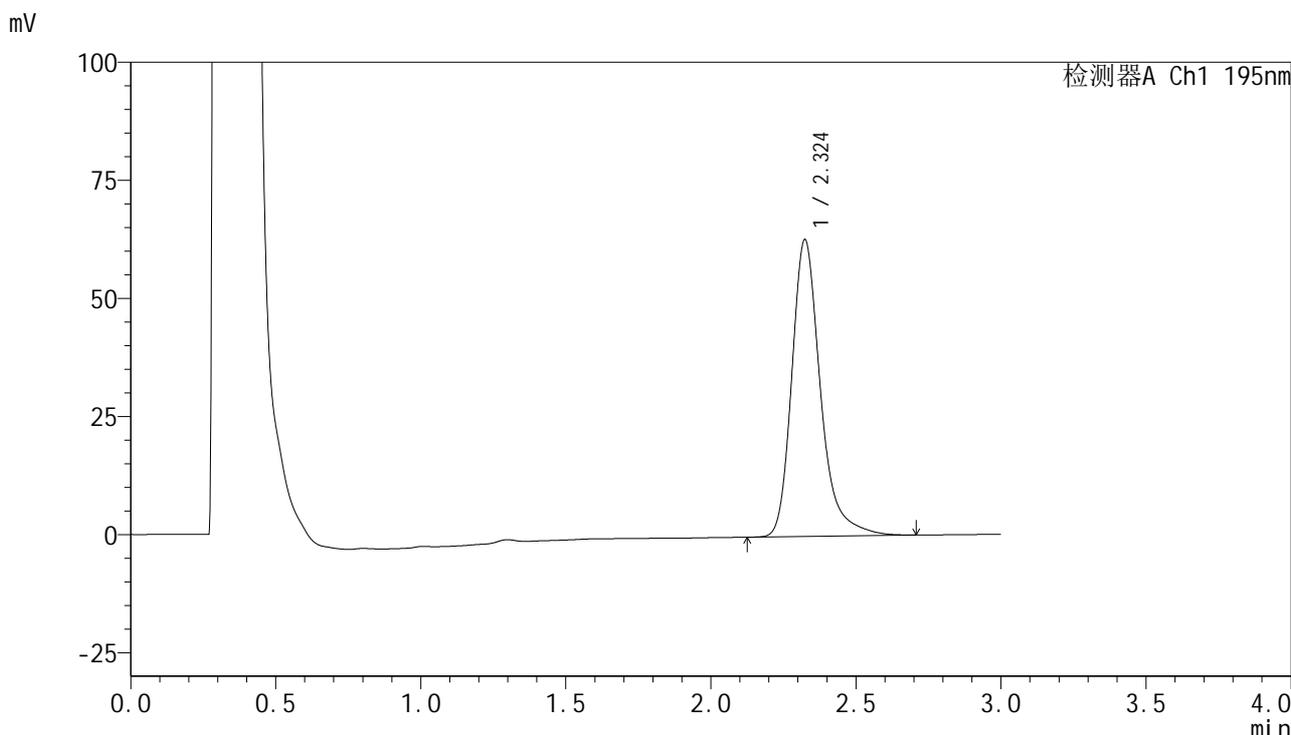
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 20:01:24	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:04:06		
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	2.324	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

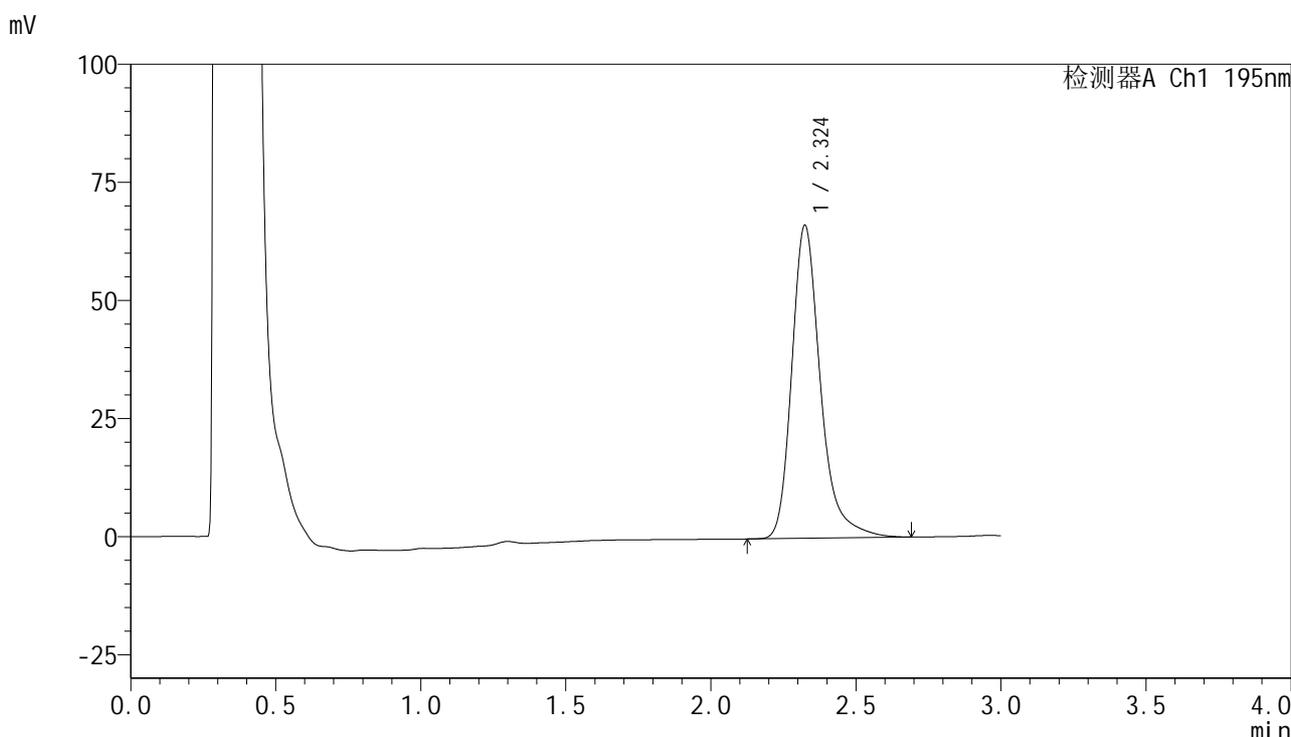


# QTL-486

## <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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 20:04:49	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:04:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

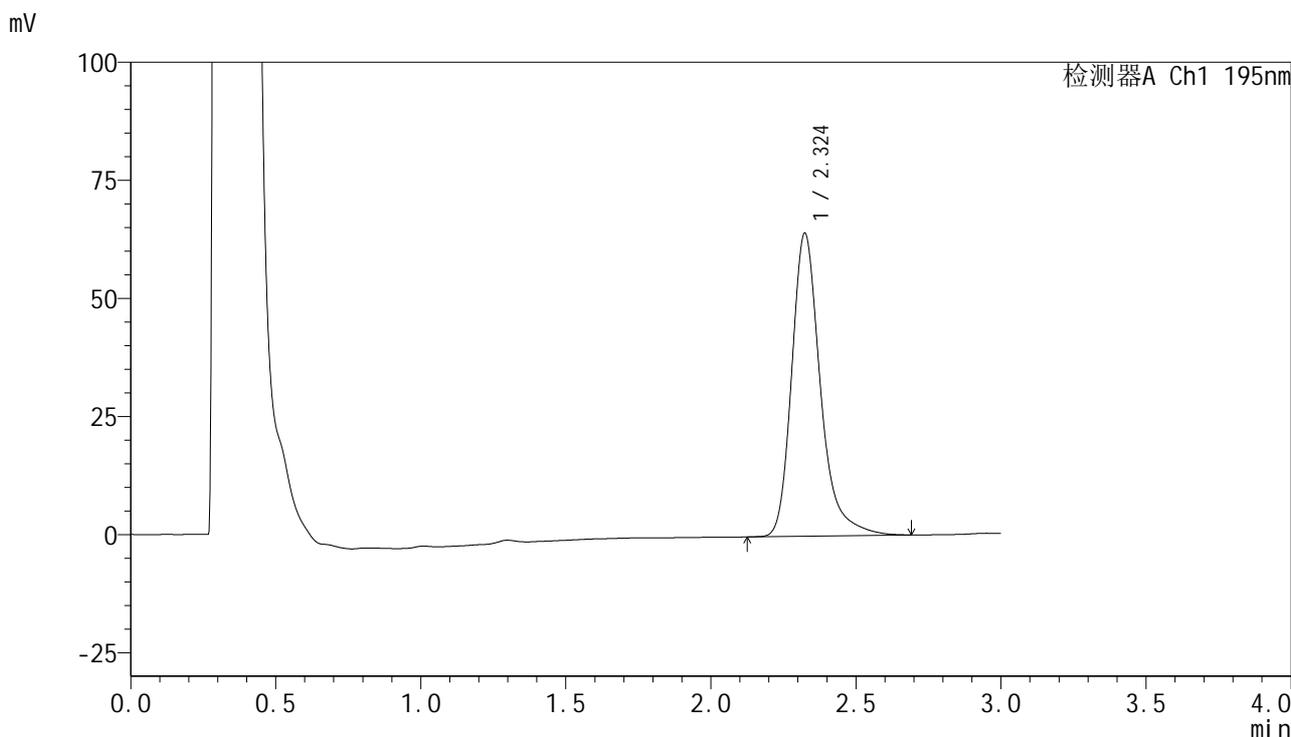
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	456196	100.000	66221	2876	1.290	--
总计		456196	100.000	66221			

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-桨法-75转-  
极限转速-片2  
供试品溶液-1

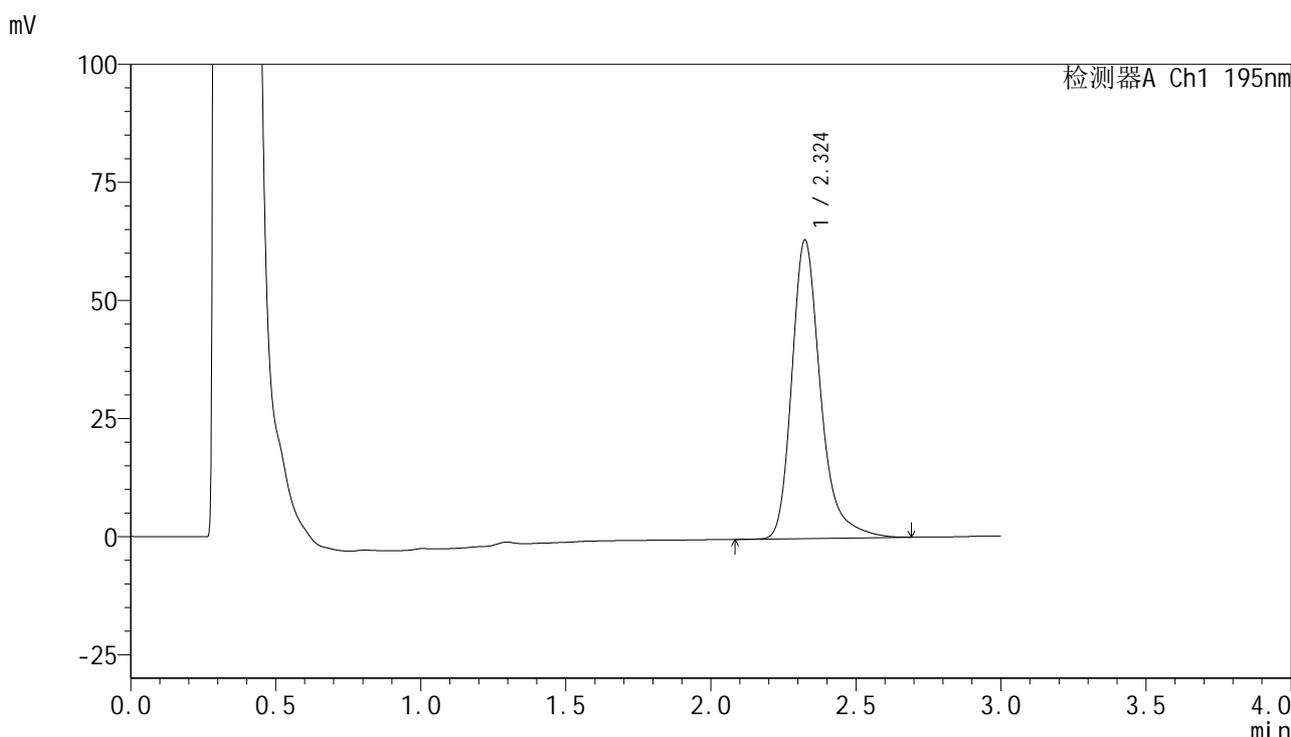


# QTL-486

## <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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 20:11:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:04:13		
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	2.324	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

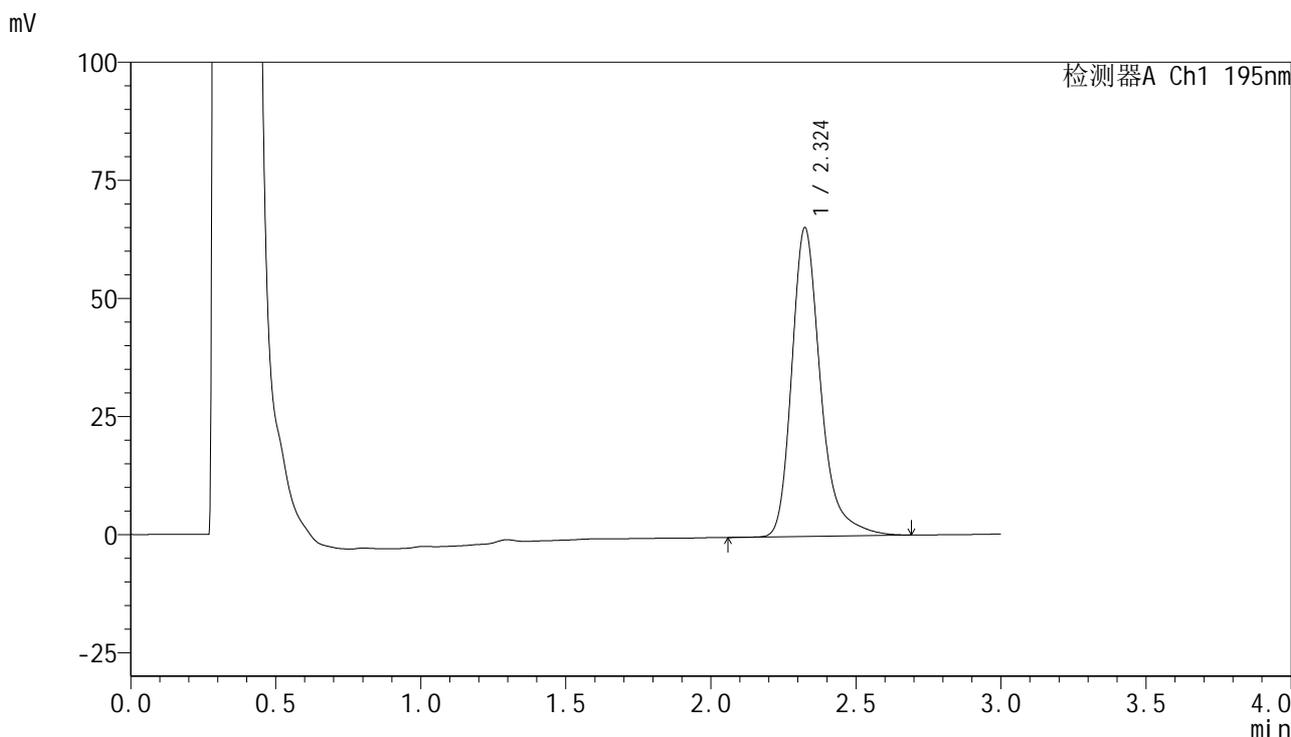


# QTL-486

## <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 - 28-21/7-506-2 - 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

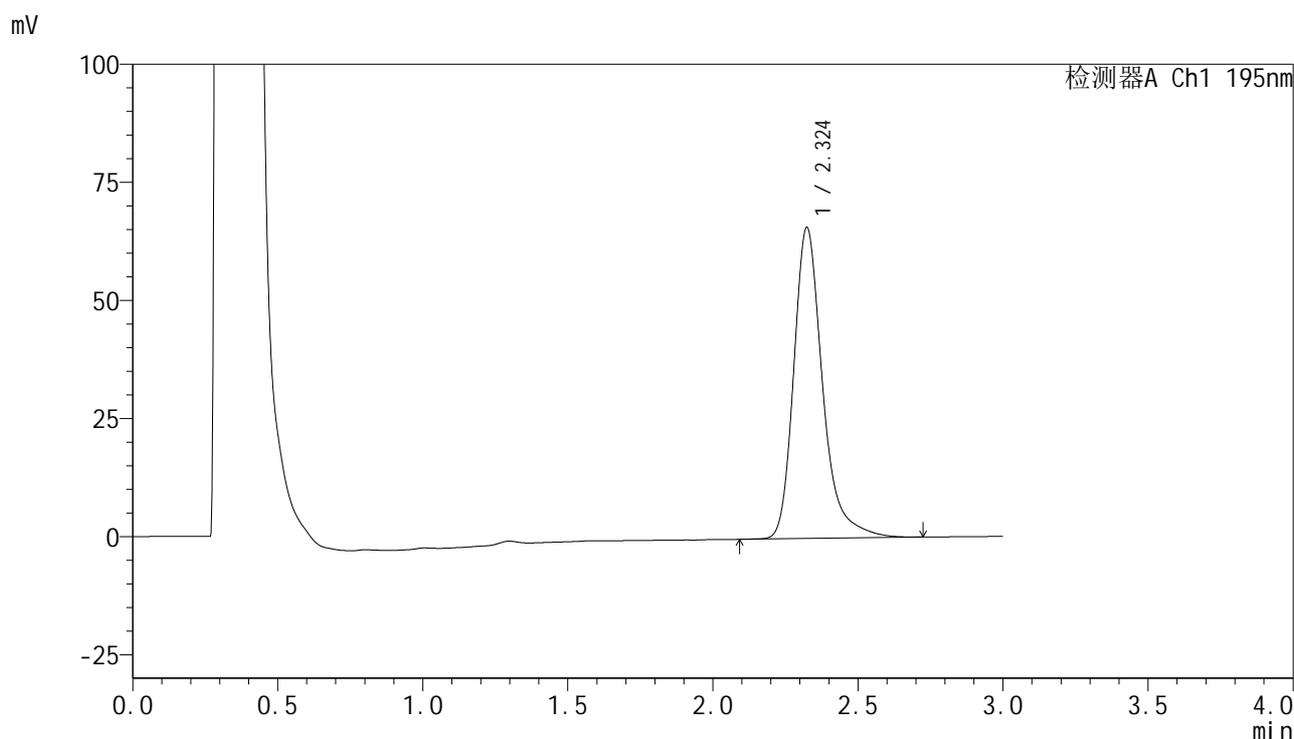
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	451396	100.000	65282	2854	1.296	--
总计		451396	100.000	65282			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-507-2 - 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  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/12 20:18:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:04:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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

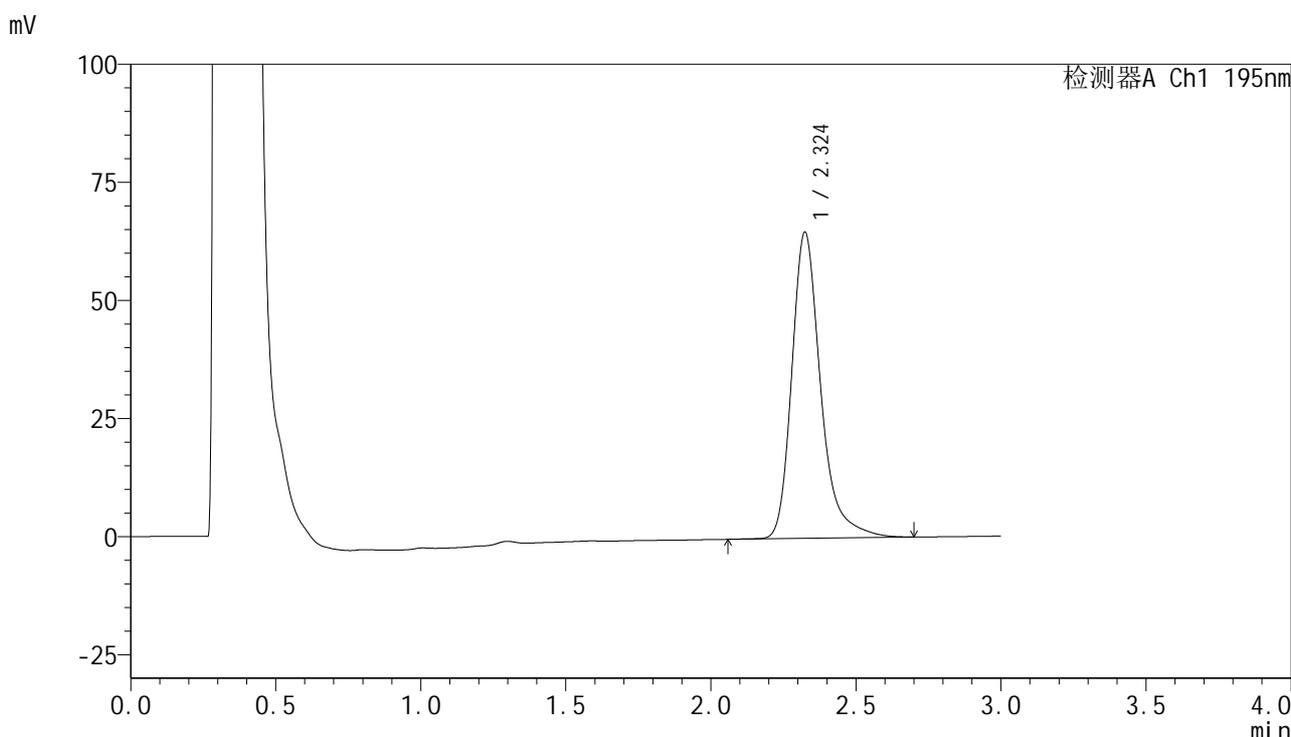


# QTL-486

## <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-桨法-75转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

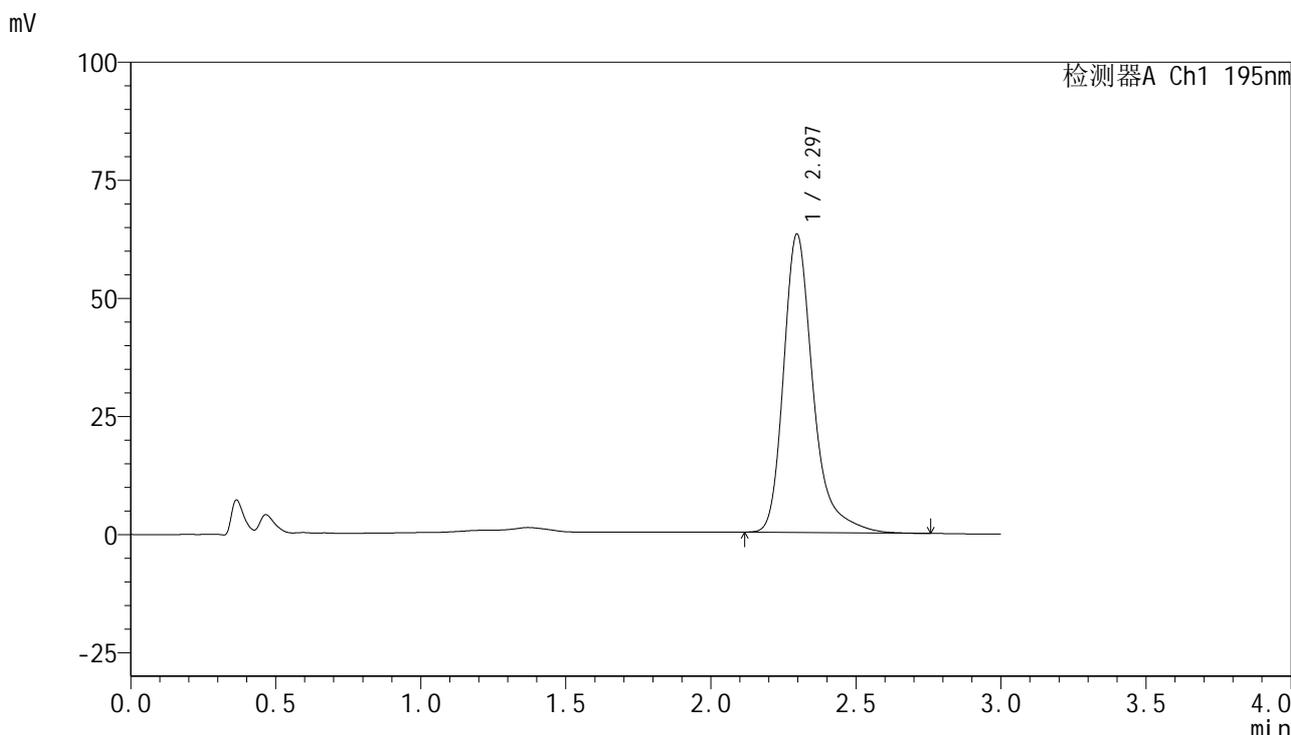


# QTL-486

## <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

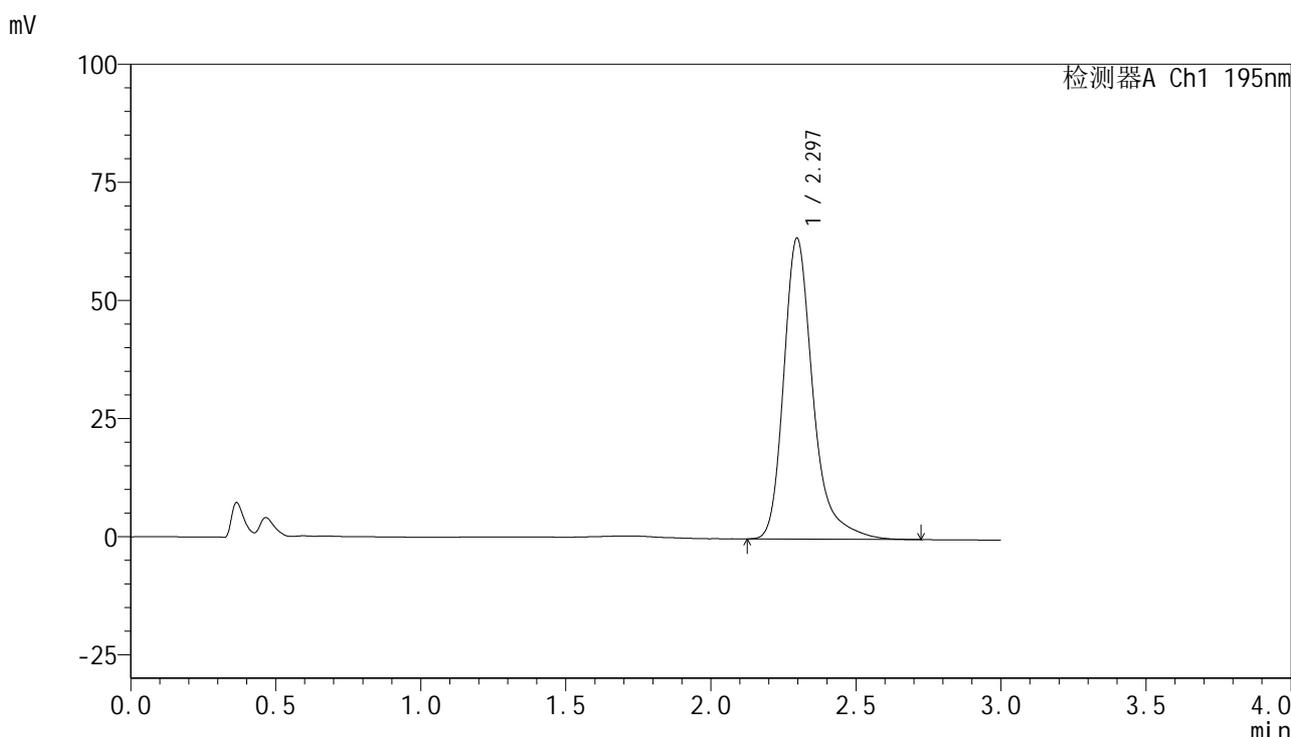
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	447591	100.000	63210	2687	1.329	--
总计		447591	100.000	63210			

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

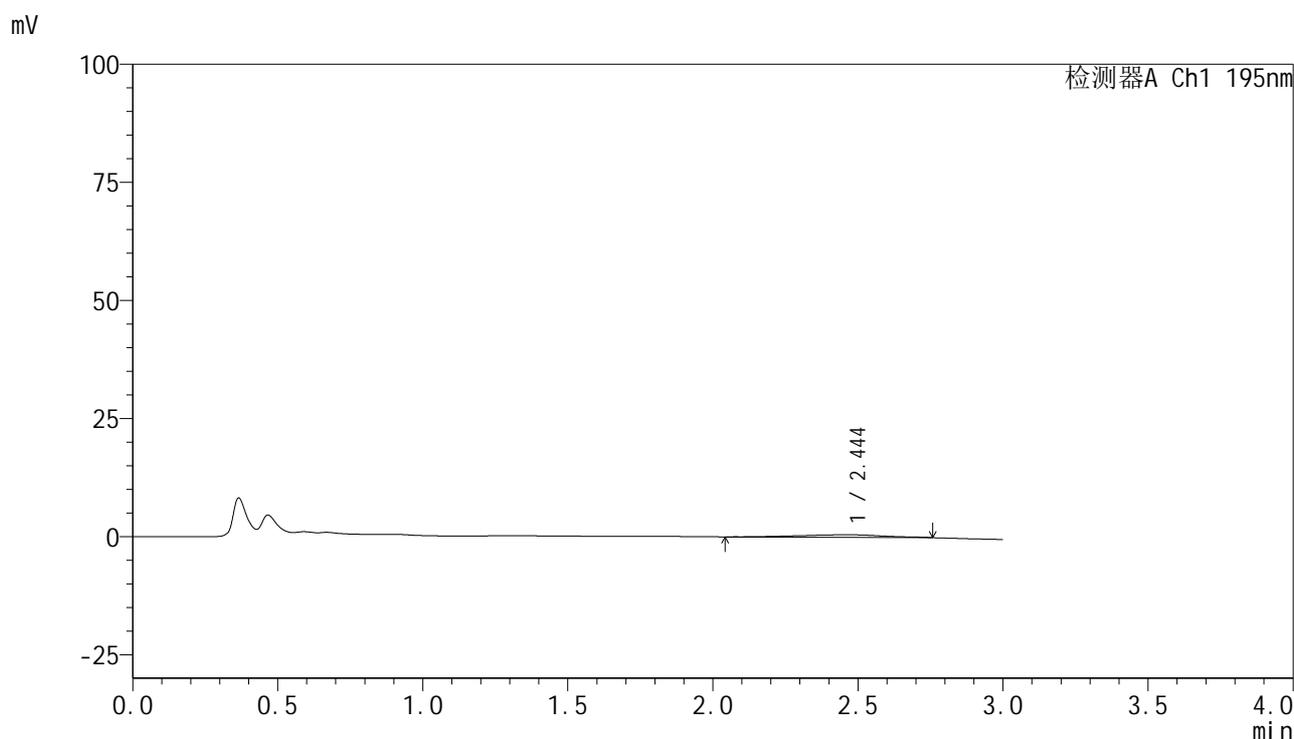
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	447291	100.000	63745	2733	1.323	--
总计		447291	100.000	63745			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30 $^{\circ}$ C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-511-2 - 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 $\mu$ l	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)		

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

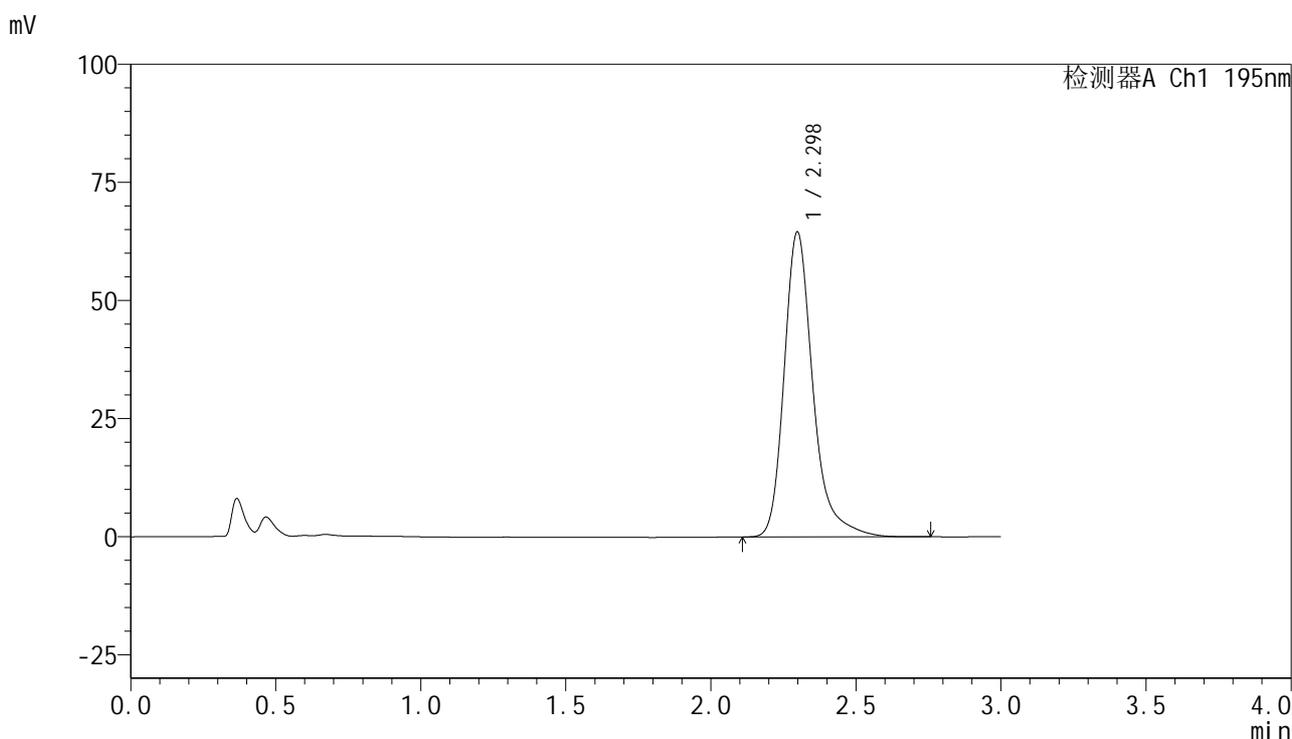
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	11087	100.000	533	338	0.944	--
总计		11087	100.000	533			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30 $^{\circ}$ C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-512-2 - 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 $\mu$ l	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)		

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

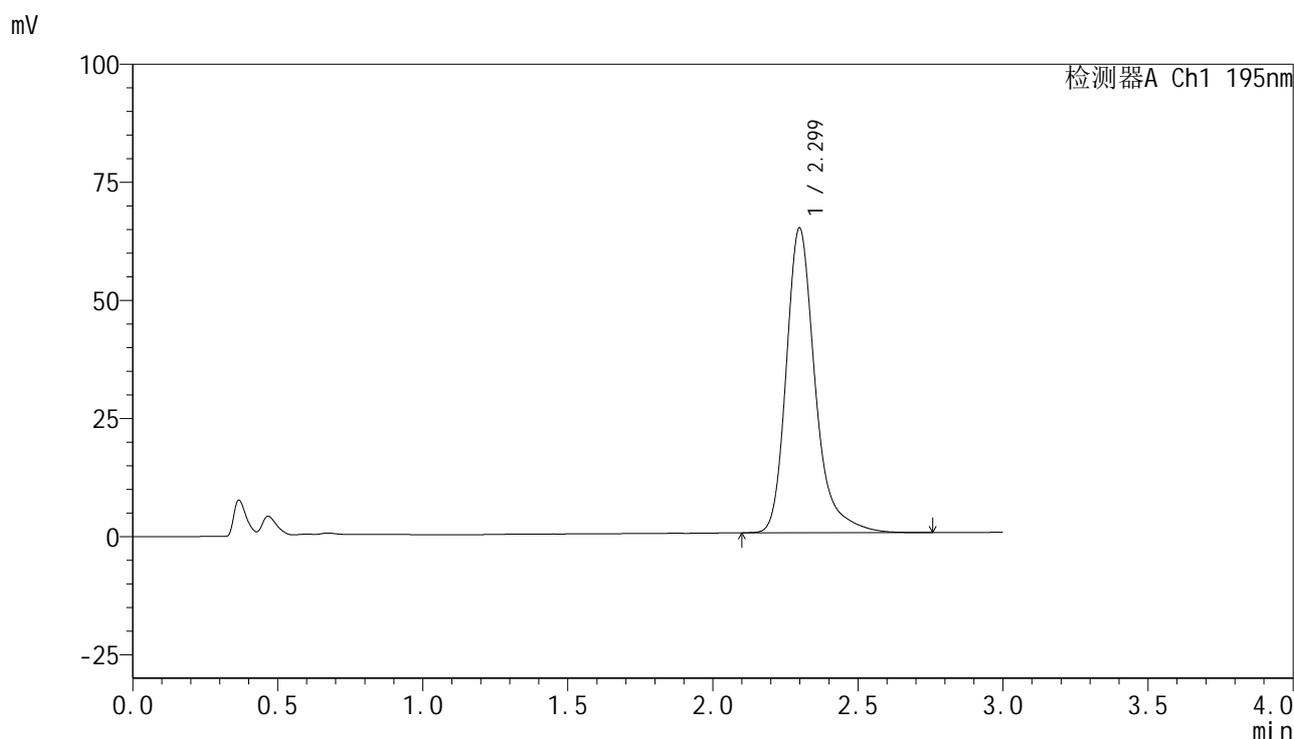
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	446693	100.000	64564	2796	1.296	--
总计		446693	100.000	64564			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-513-2 - 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  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/12 20:38:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:04:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

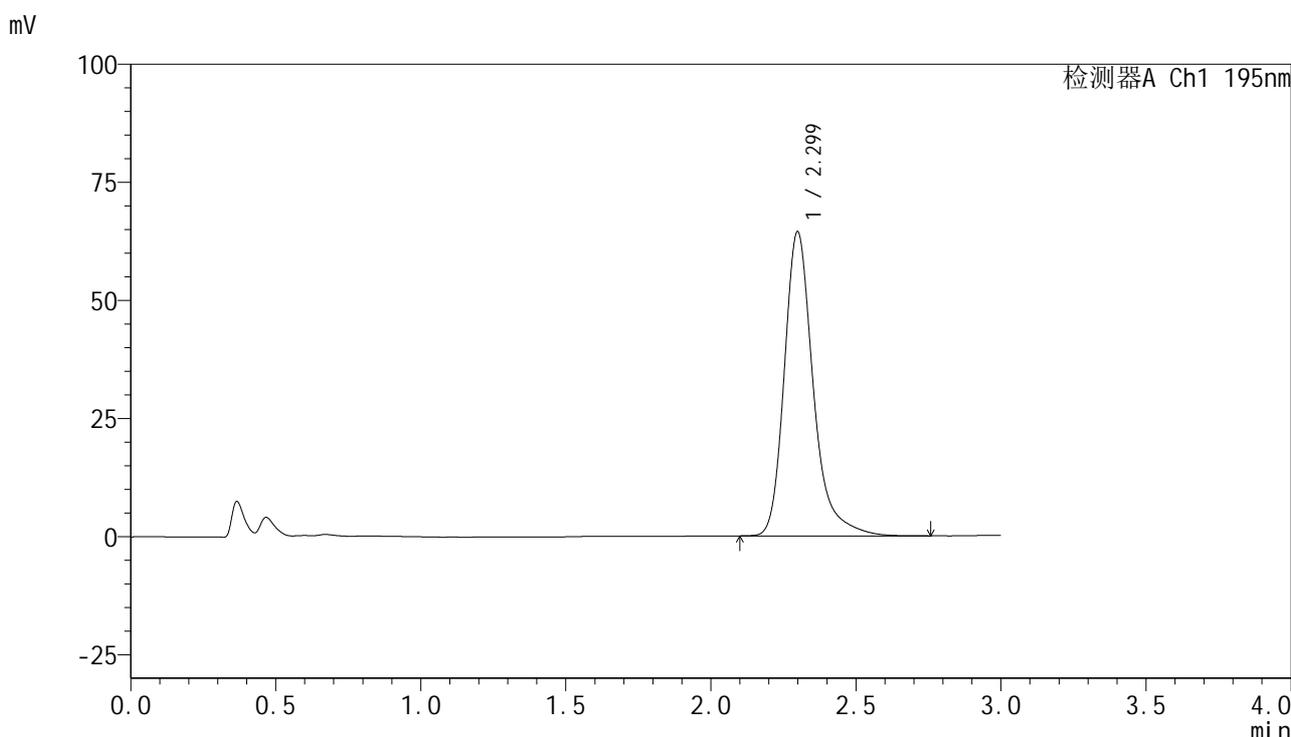
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	447926	100.000	64514	2786	1.295	--
总计		447926	100.000	64514			

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

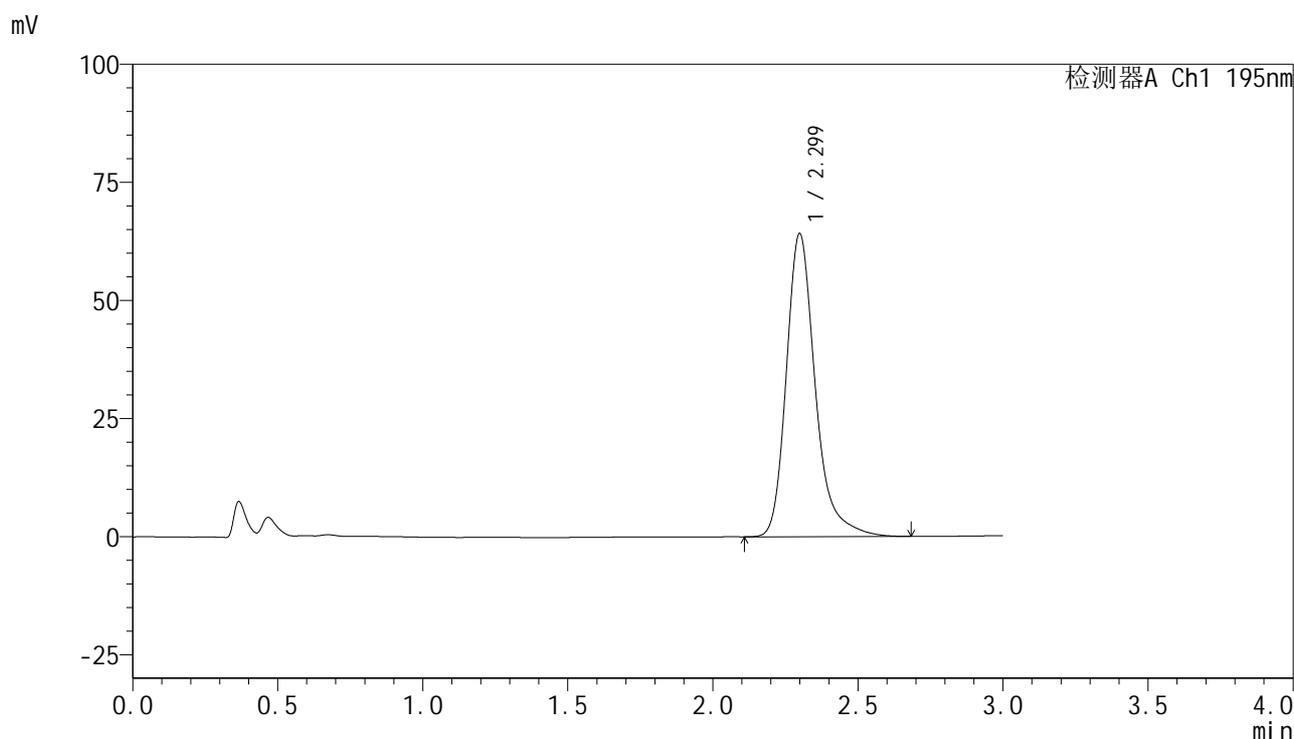
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	448005	100.000	64348	2771	1.291	--
总计		448005	100.000	64348			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30 $^{\circ}$ C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-515-2 - 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 $\mu$ l	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)		

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

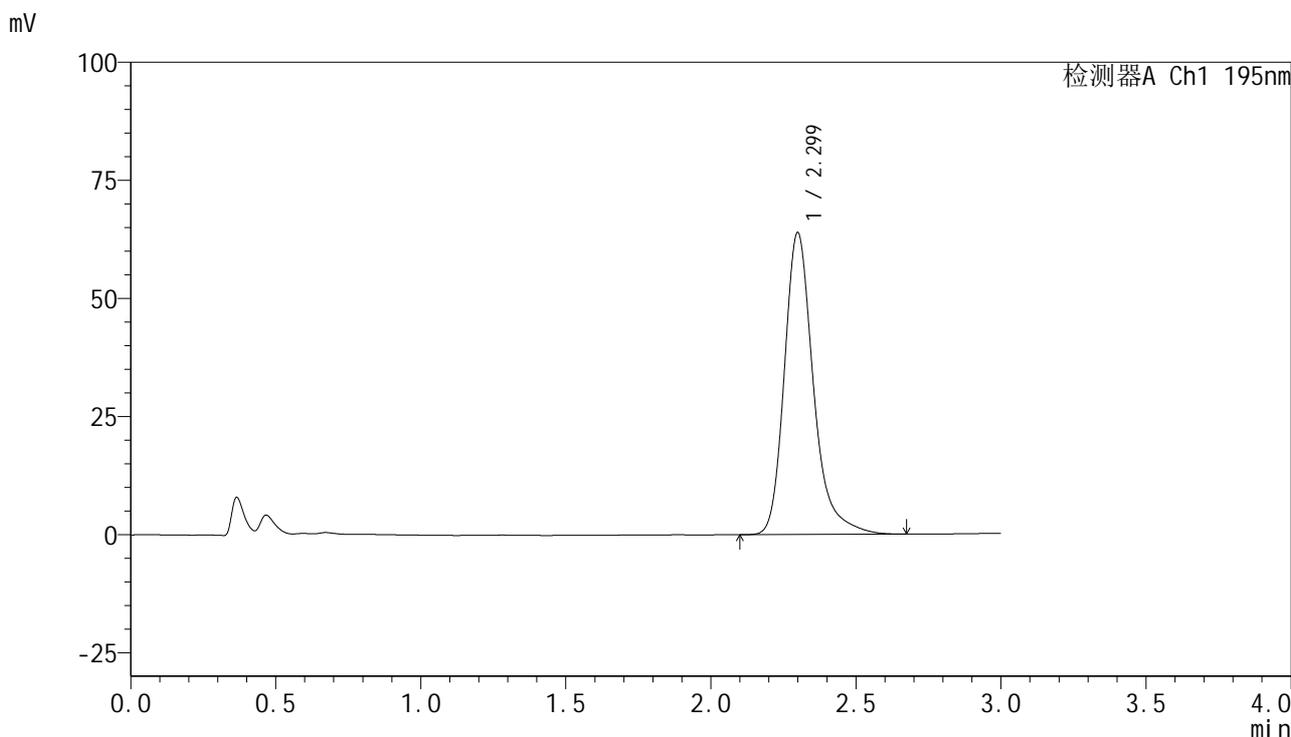
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	446565	100.000	64104	2752	1.283	--
总计		446565	100.000	64104			

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

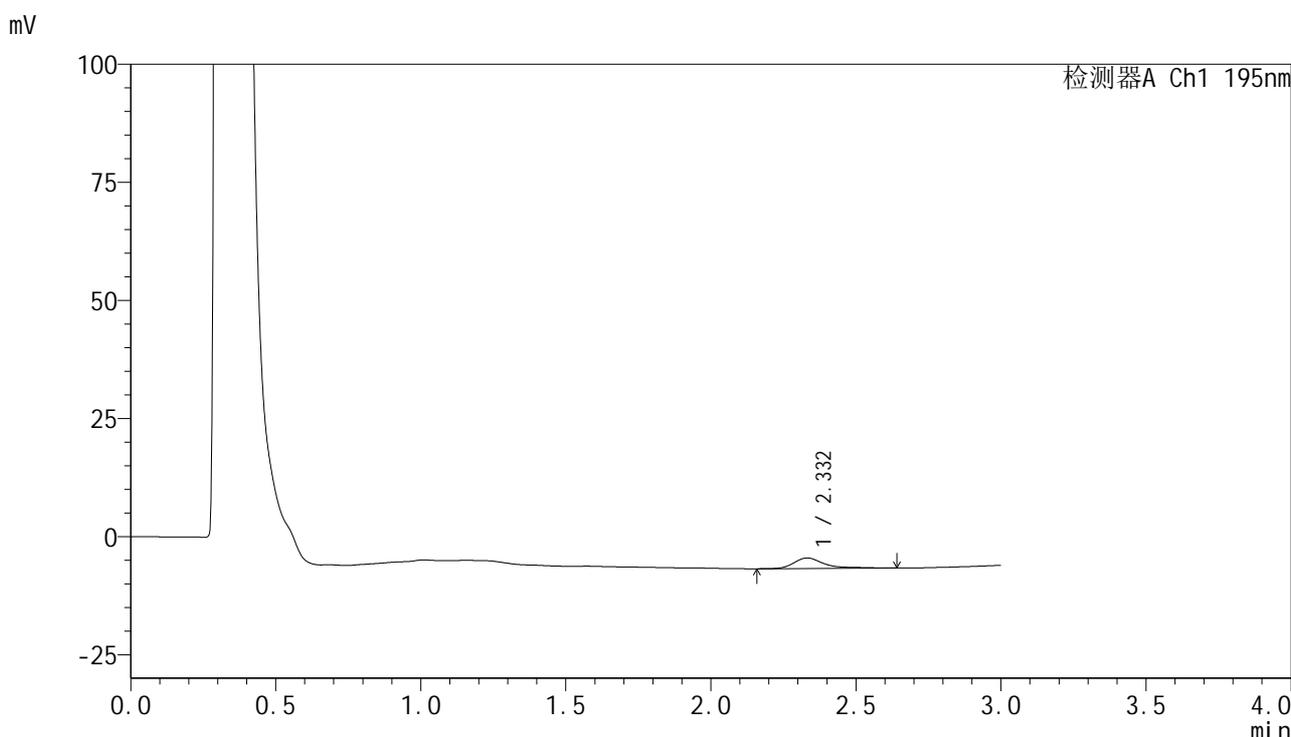


# QTL-486

## <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

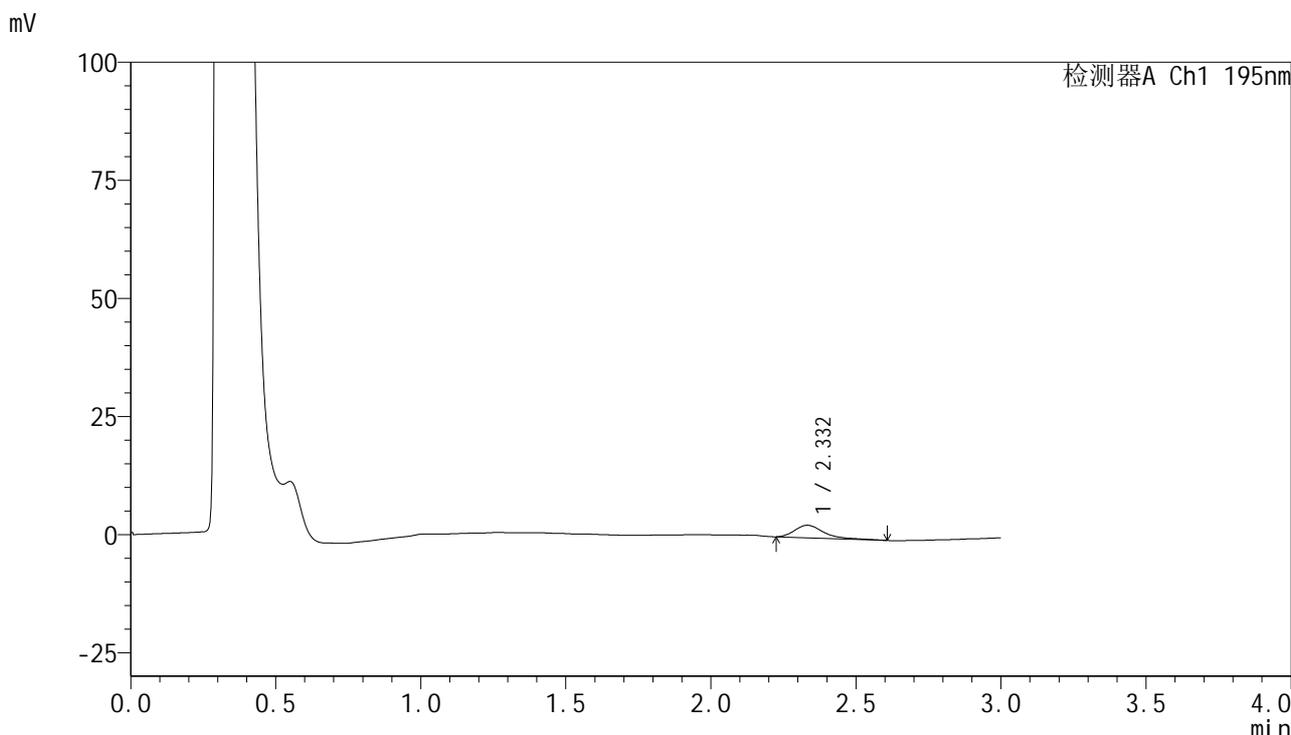


# QTL-486

## <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 - 28-21/7-518-2 - 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

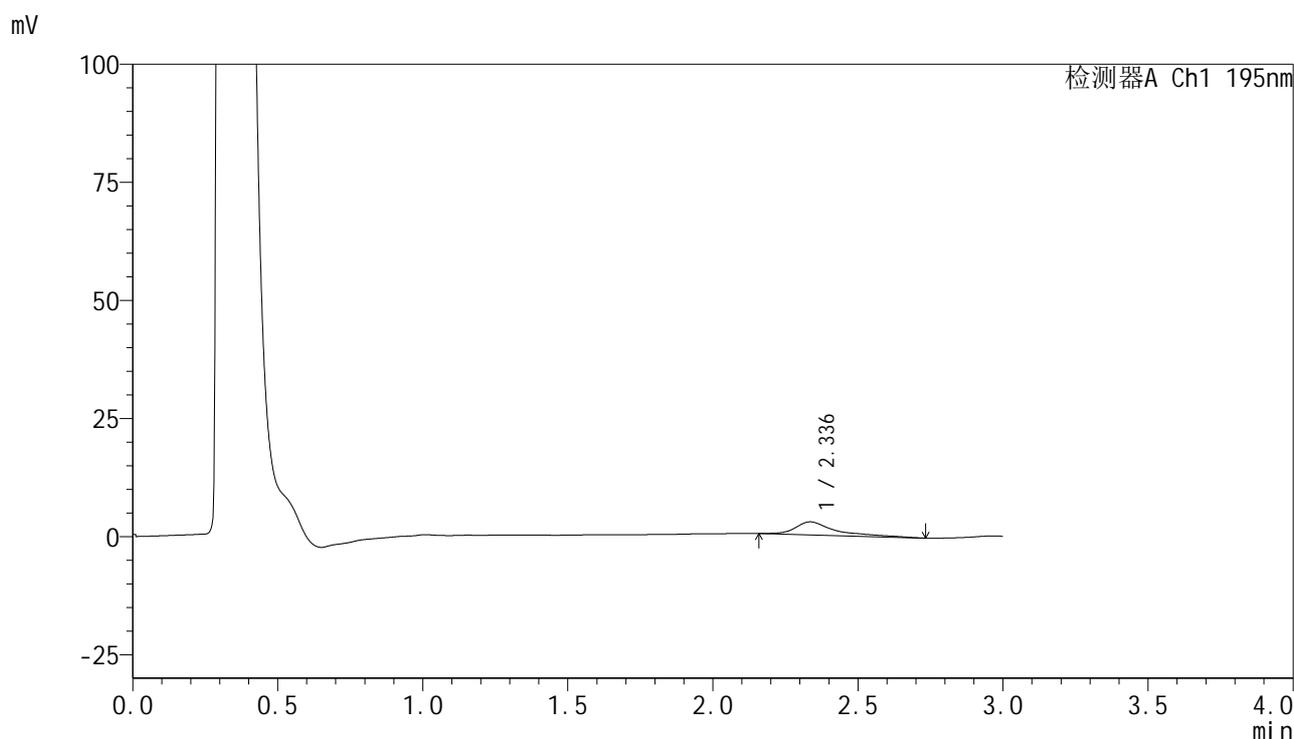
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	18782	100.000	2659	2822	1.508	--
总计		18782	100.000	2659			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-519-2 - 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  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/12 20:59:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:04:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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			

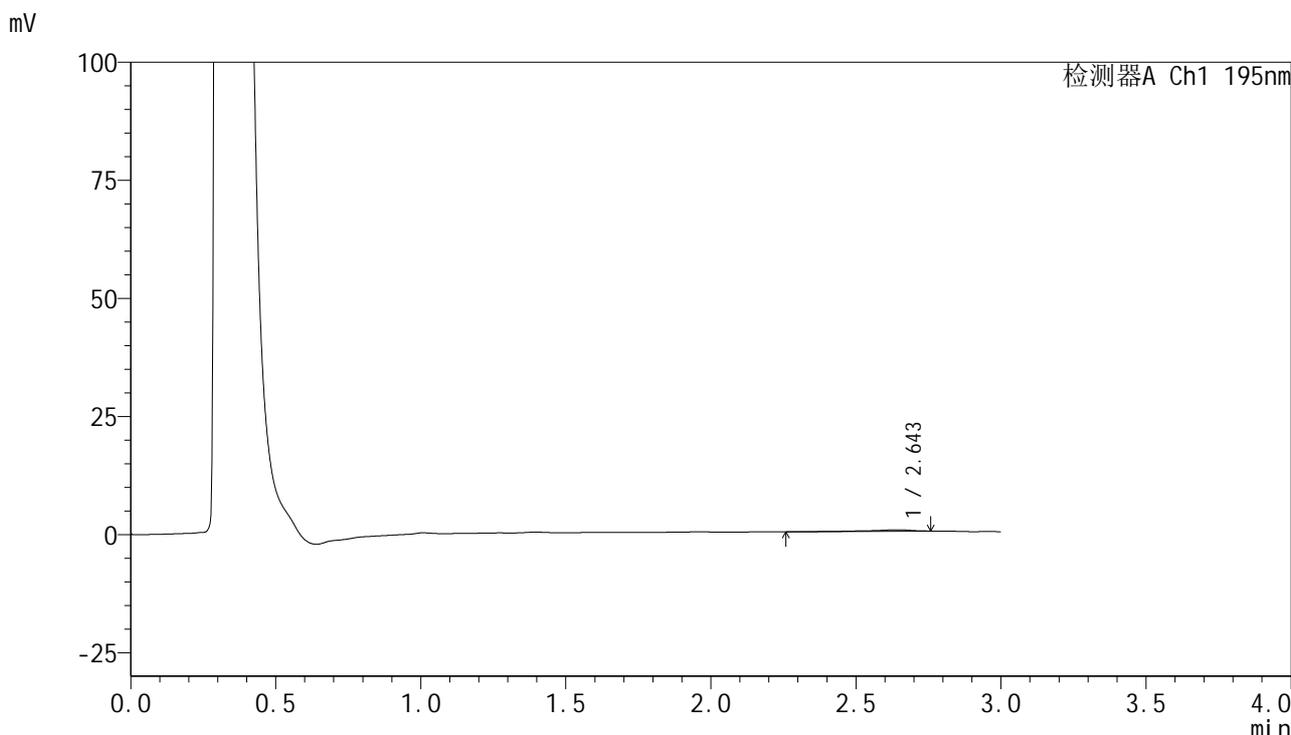


# QTL-486

## <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

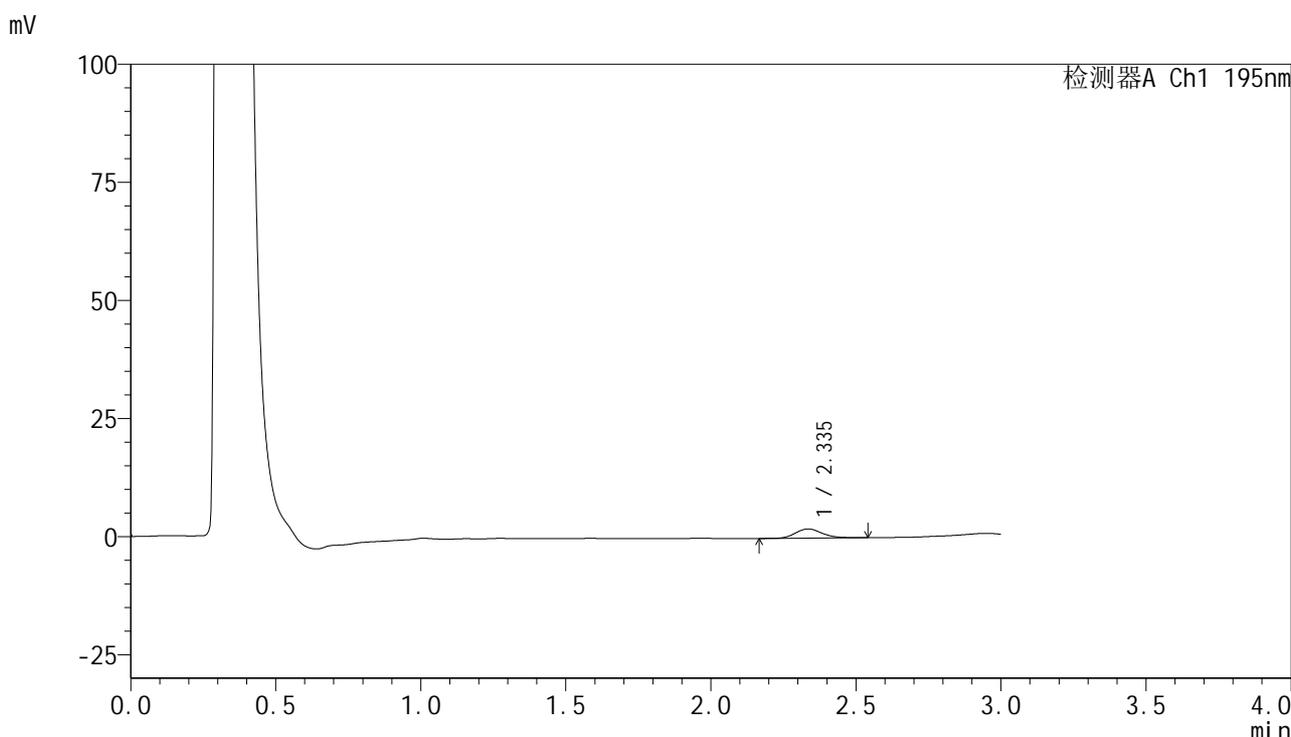
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	3227	100.000	315	2368	0.690	--
总计		3227	100.000	315			

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

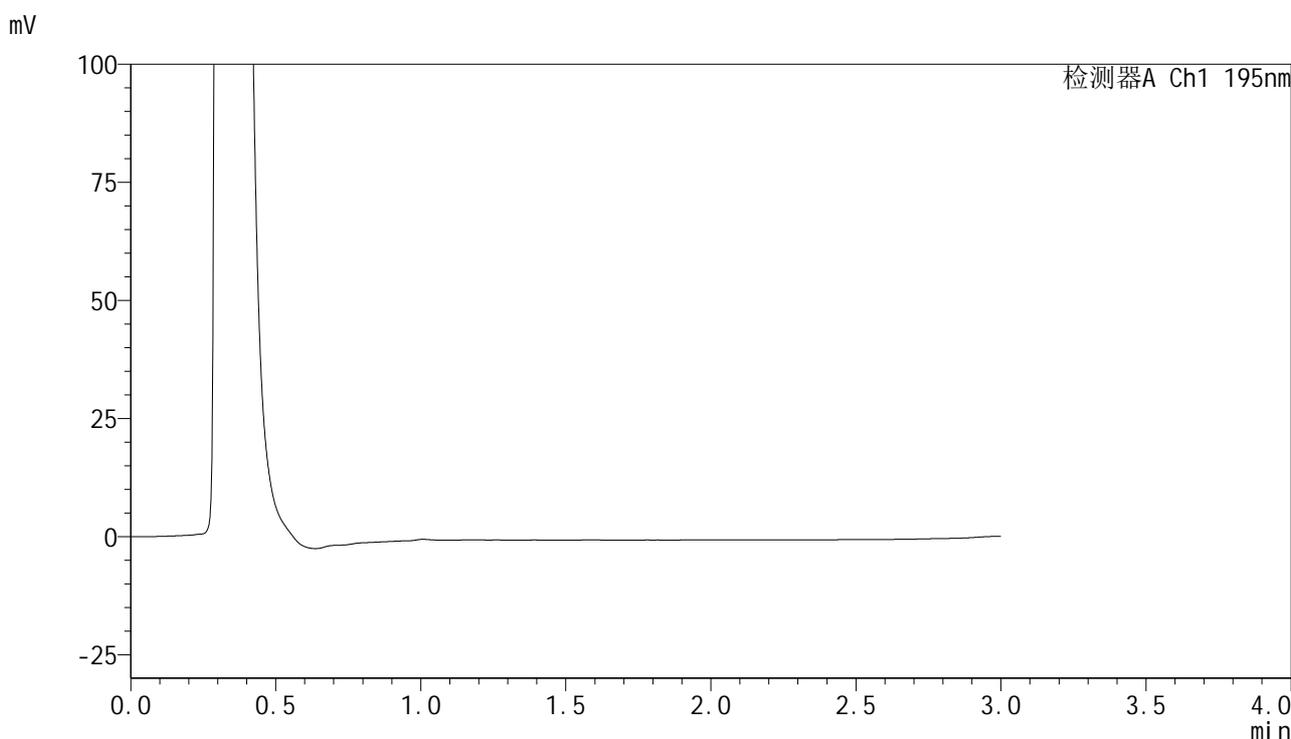
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(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

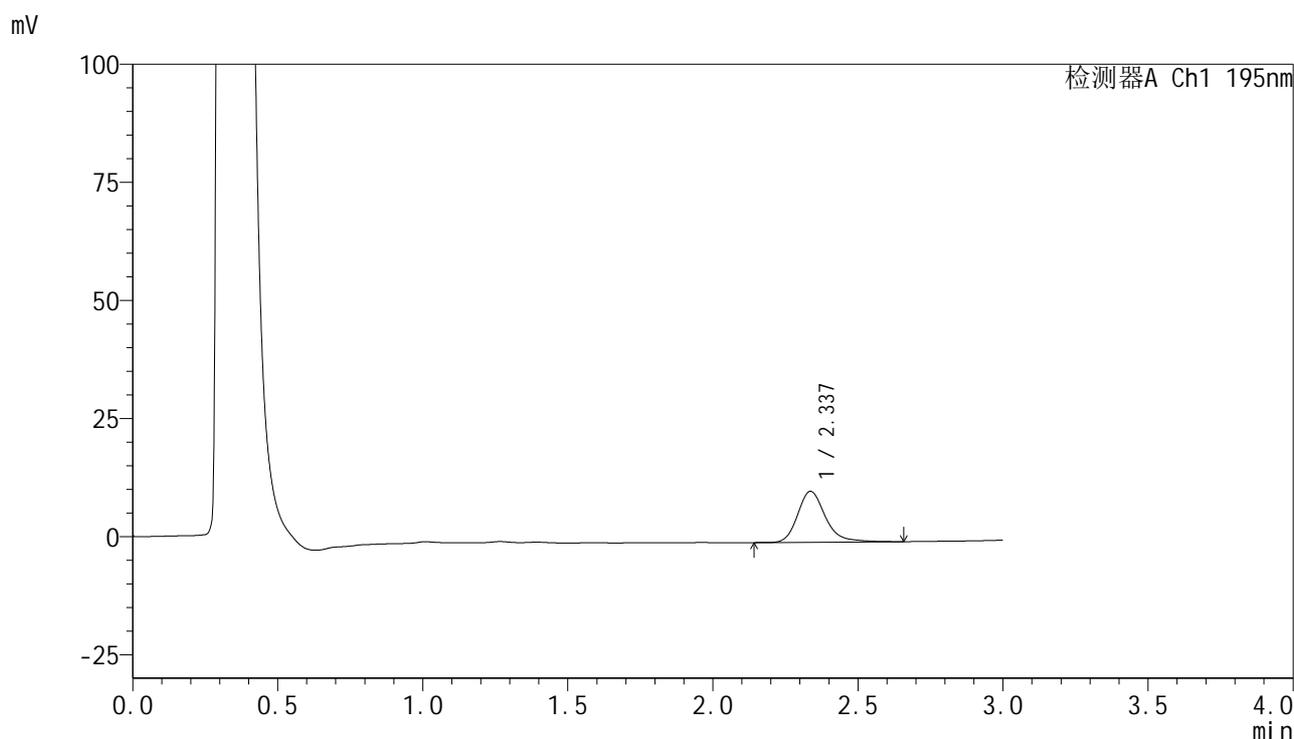
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-523-2 - 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  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/12 21:12:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:04:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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

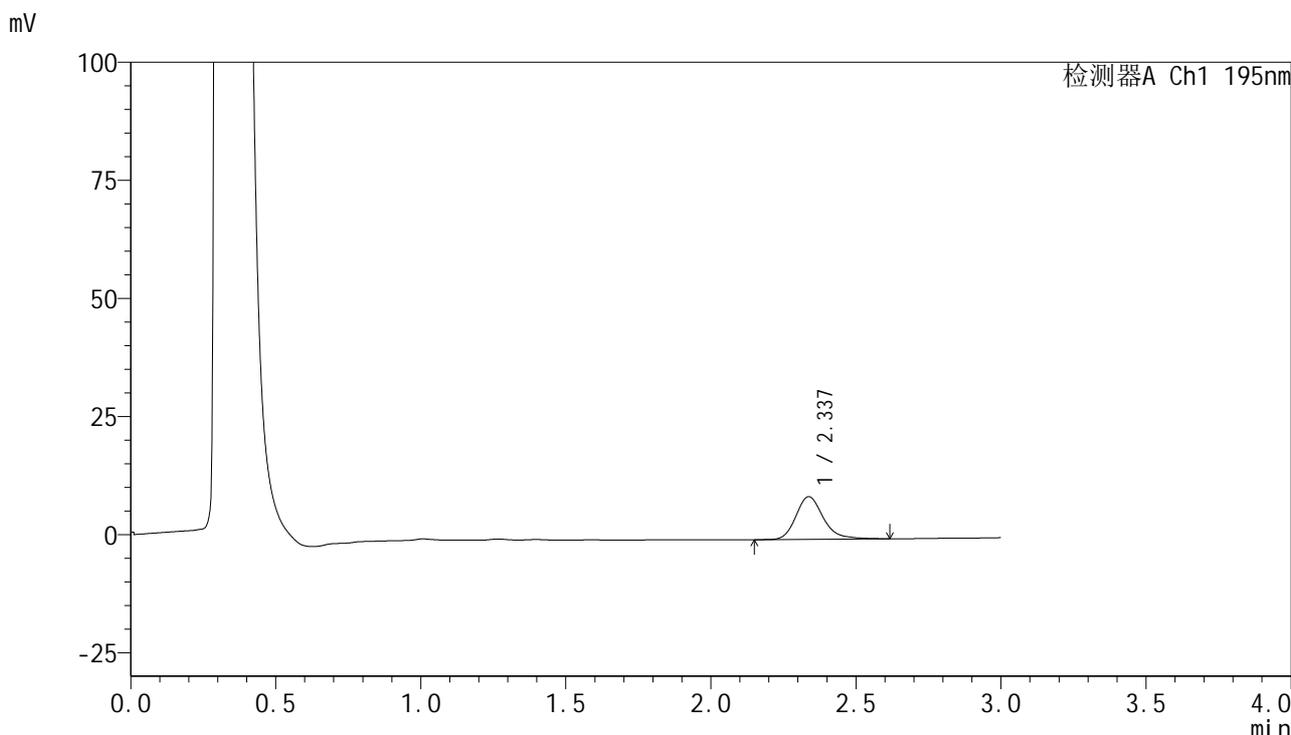


# QTL-486

## <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 - 28-21/7-524-2 - 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

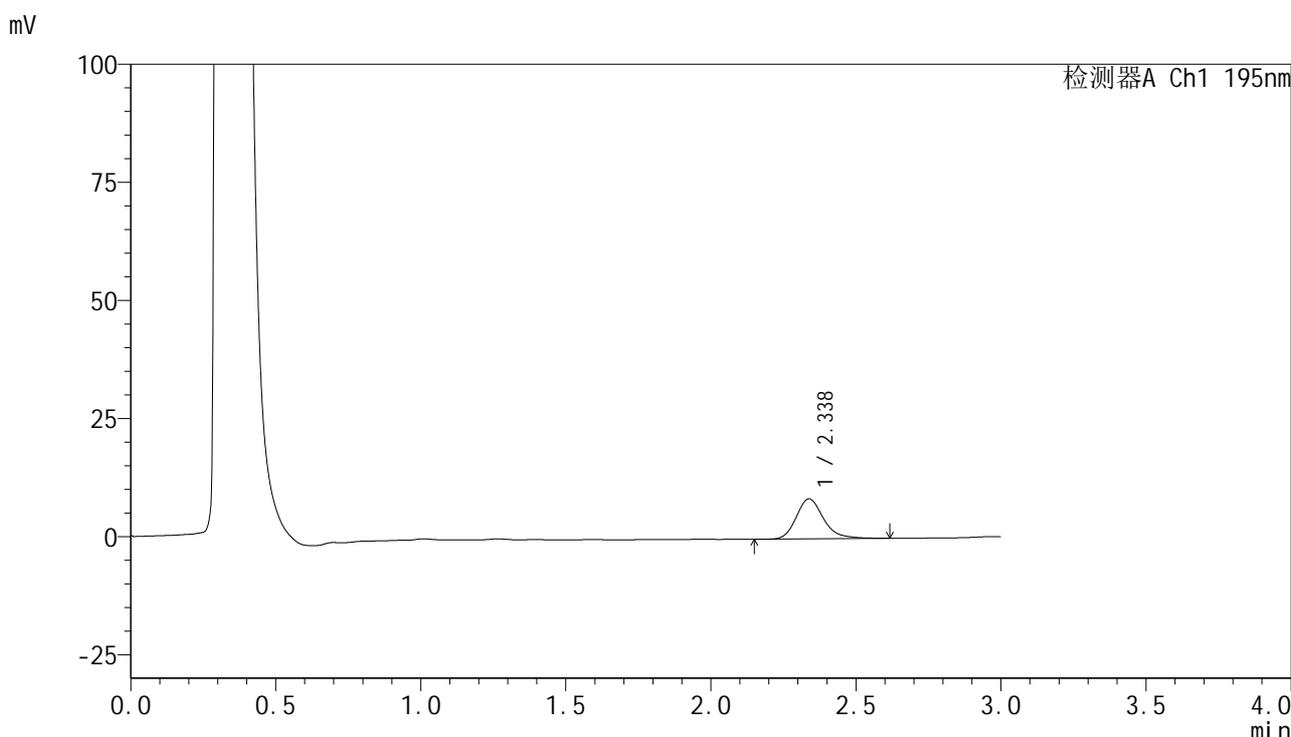


# QTL-486

## <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

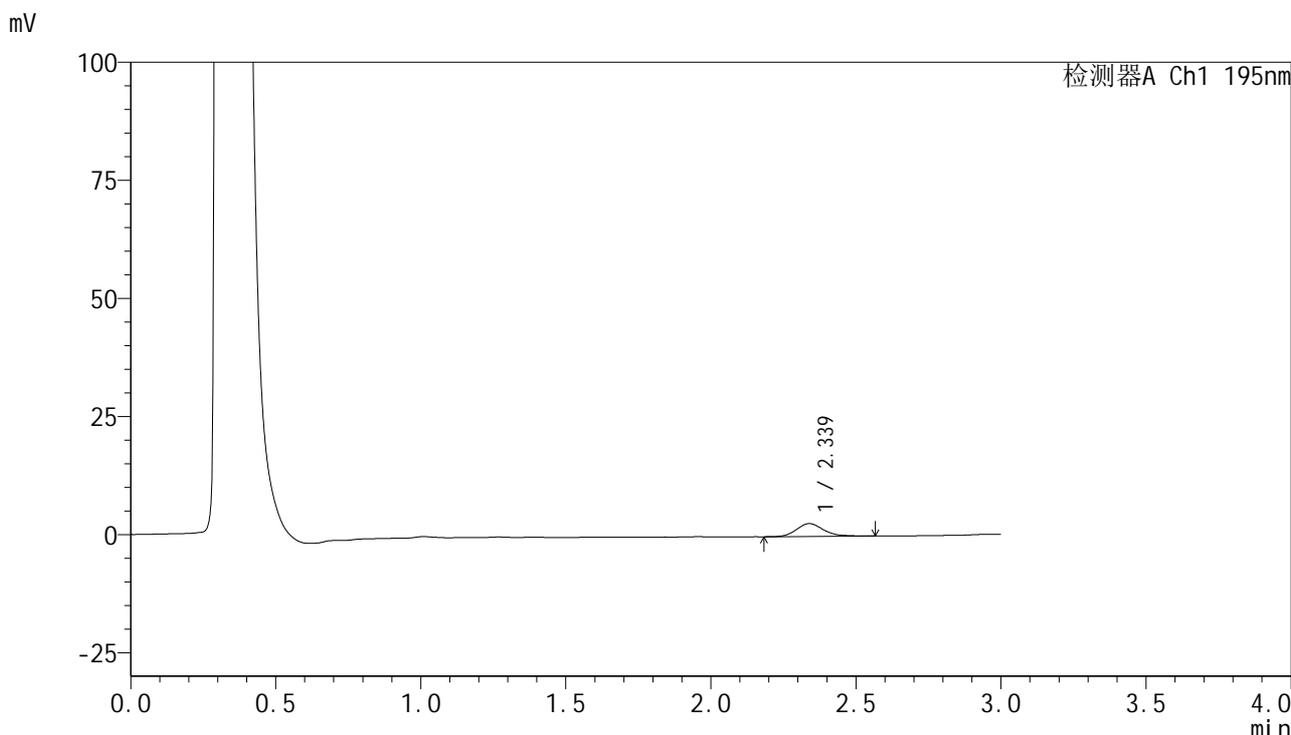


# QTL-486

## <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

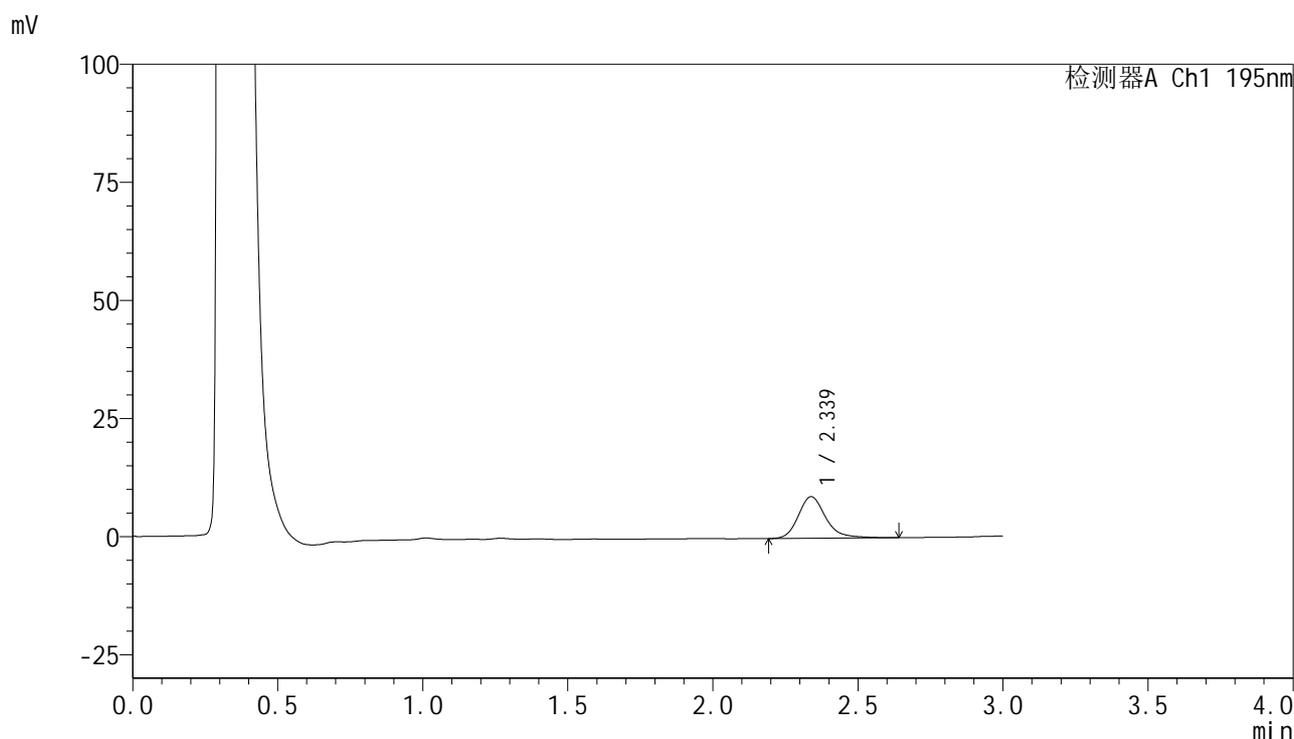
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片4

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(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)		

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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

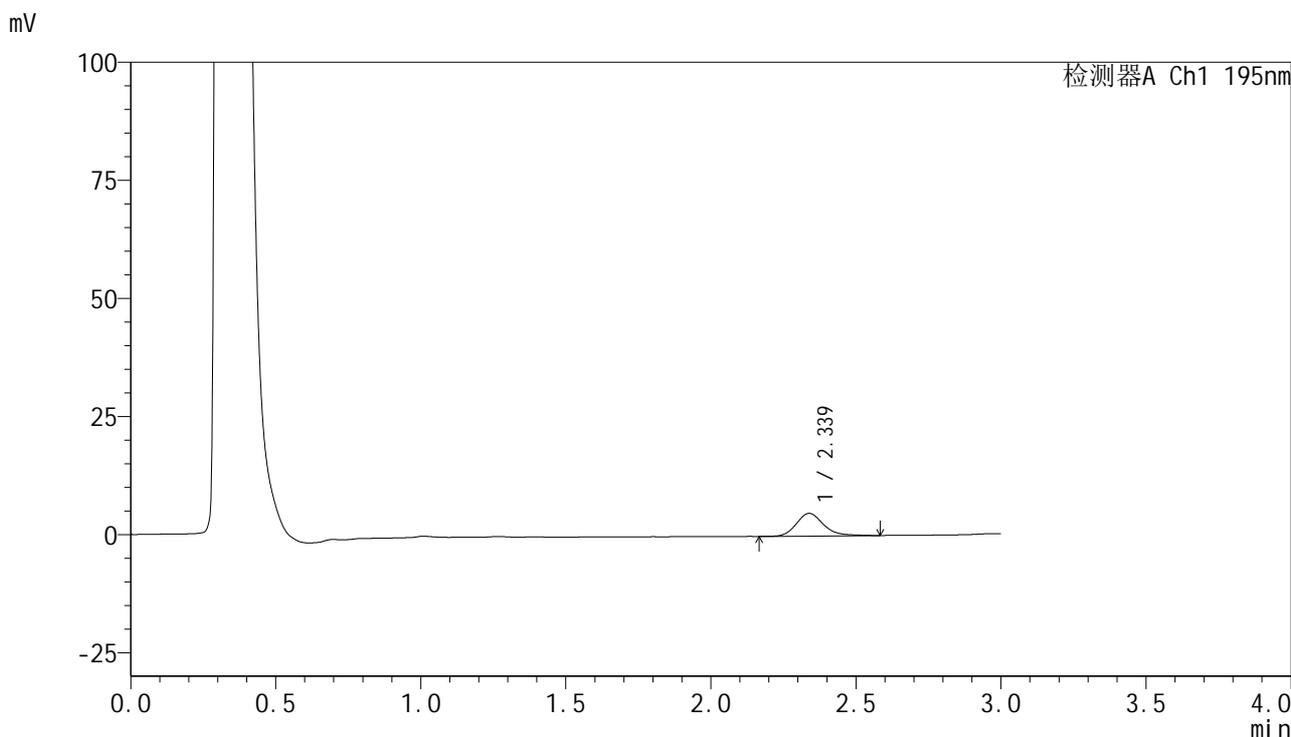


# QTL-486

## <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

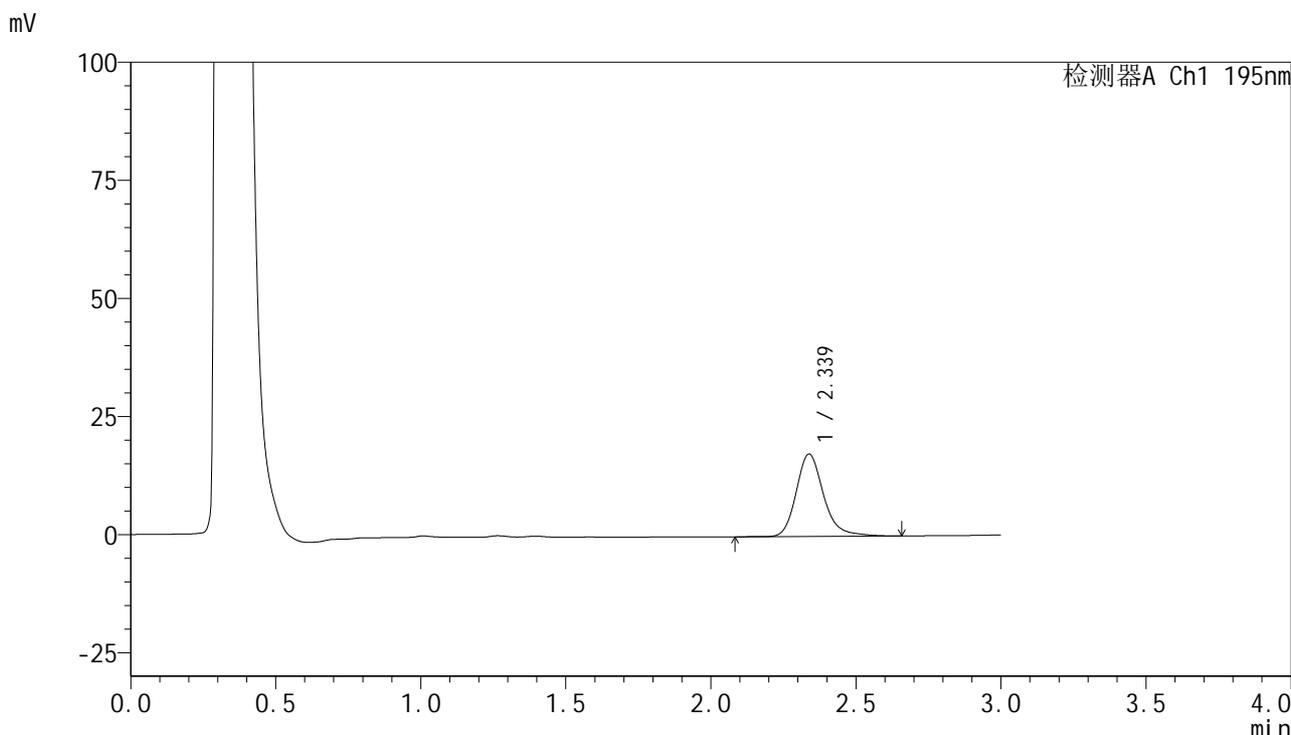


# QTL-486

## <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 - 28-21/7-529-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH2.0-3sdsjz-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	: 3-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 21:32:46	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:05:12		
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	2.339	114679	100.000	17484	3163	1.213	--
总计		114679	100.000	17484			

图131 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

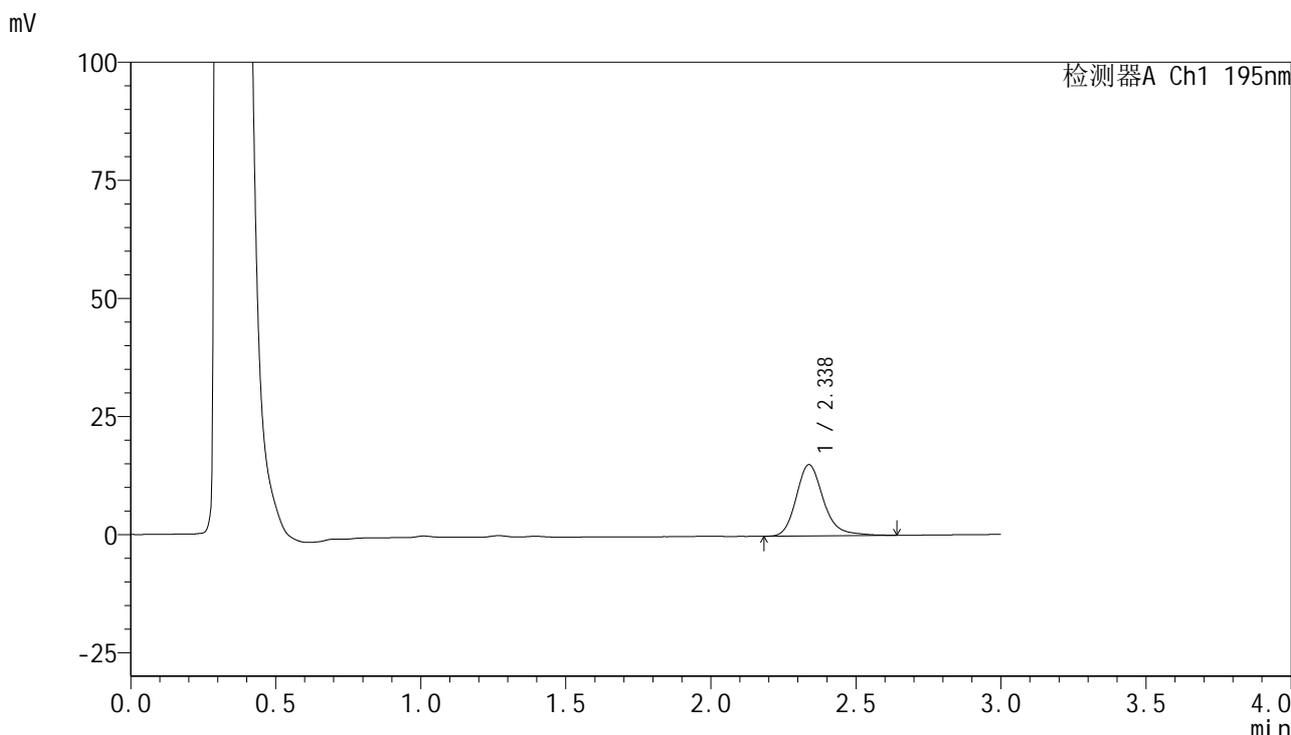


# QTL-486

## <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 - 28-21/7-530-2 - 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

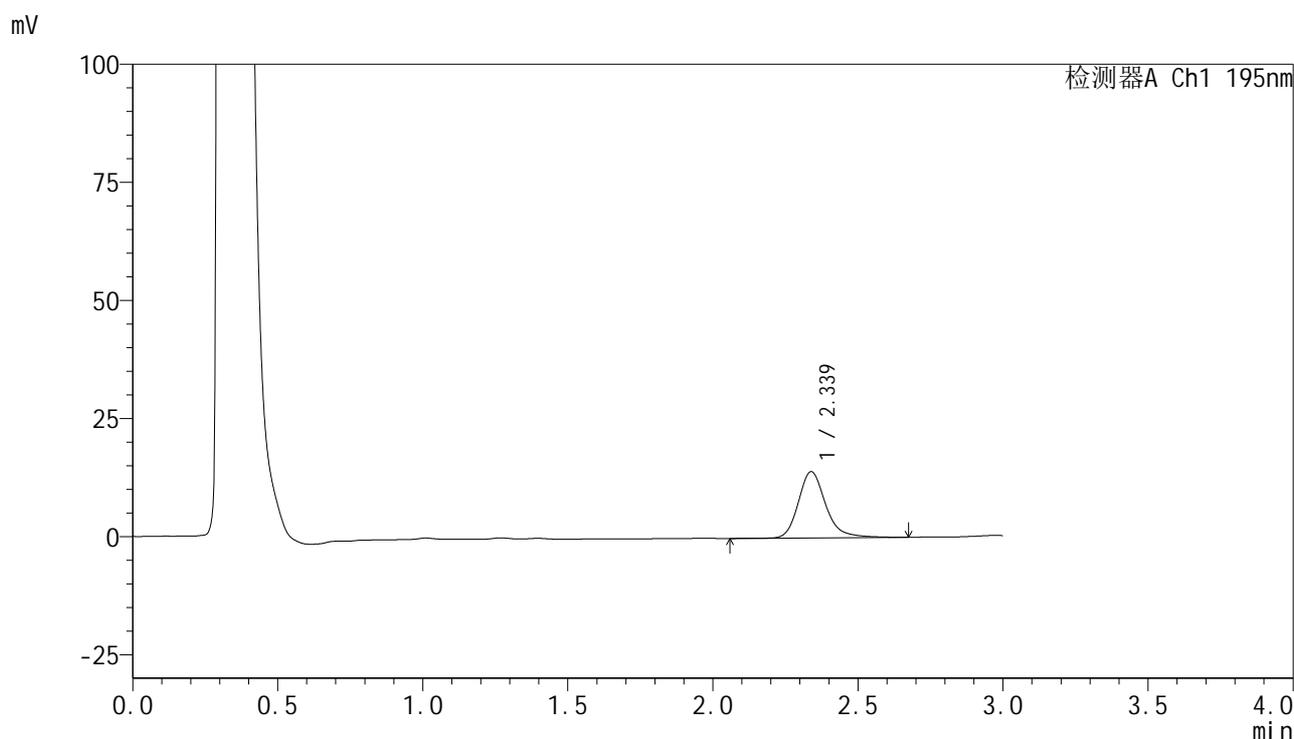
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片2

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-531-2 - 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  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/12 21:39:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:05:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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

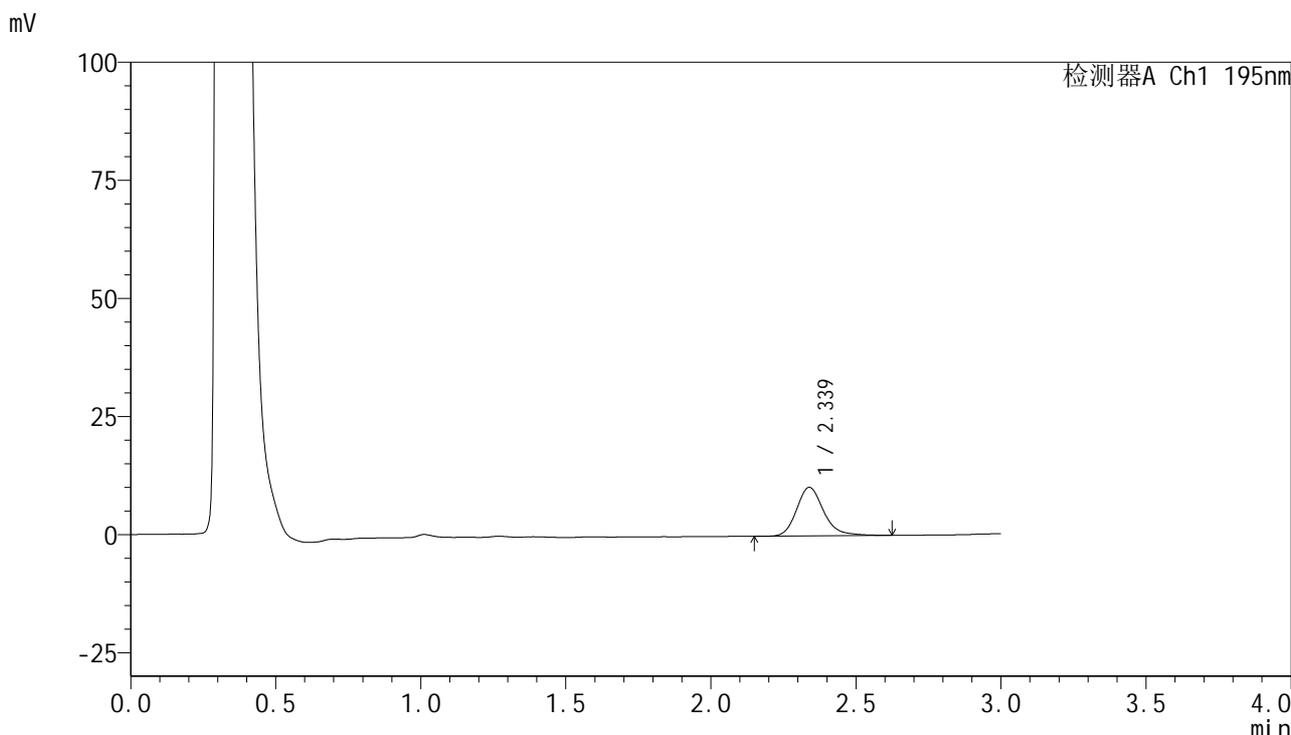


# QTL-486

## <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 - 28-21/7-532-2 - 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

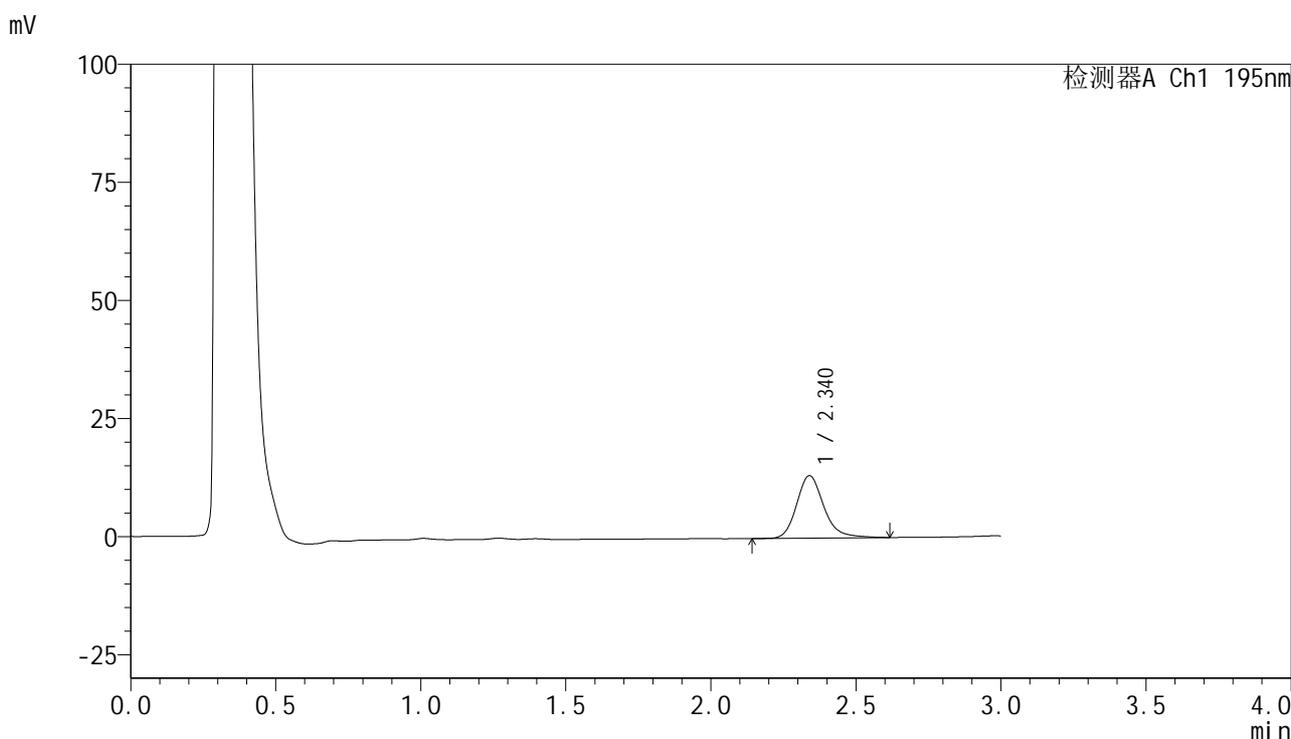
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 21:49:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:05:25		
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	2.340	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

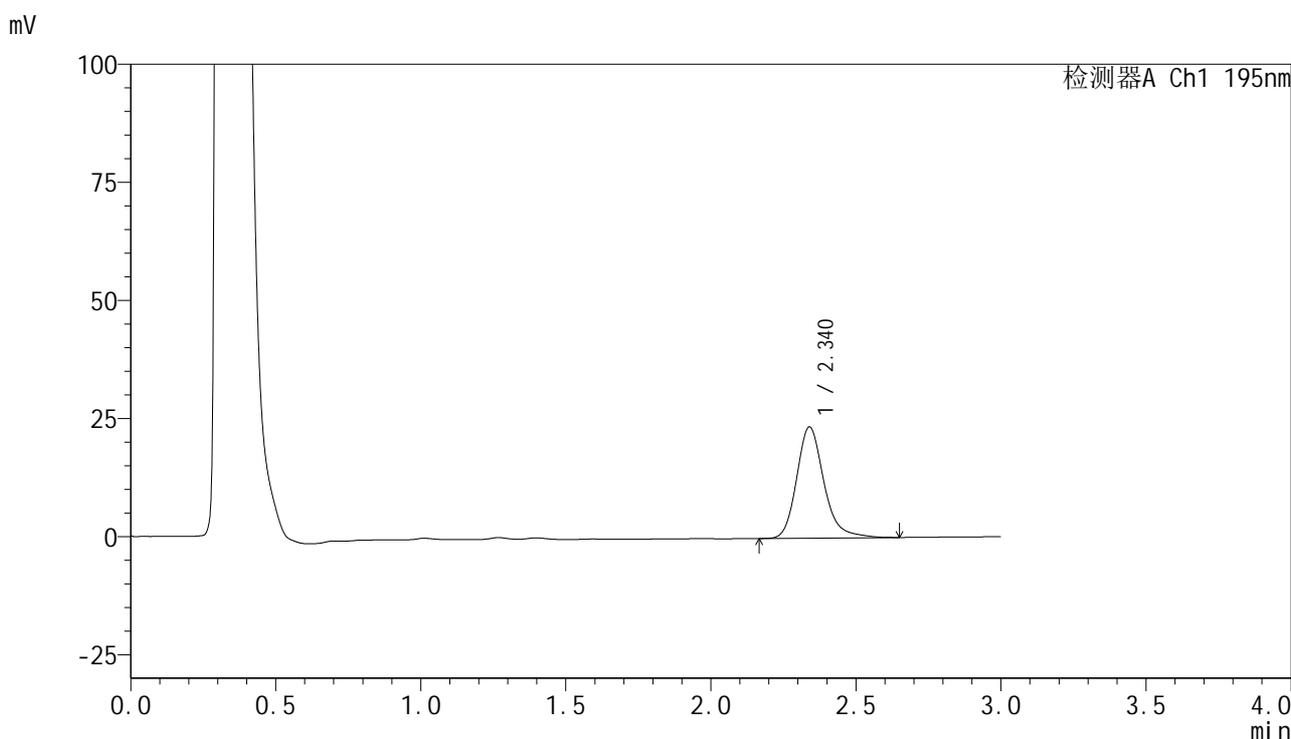


# QTL-486

## <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

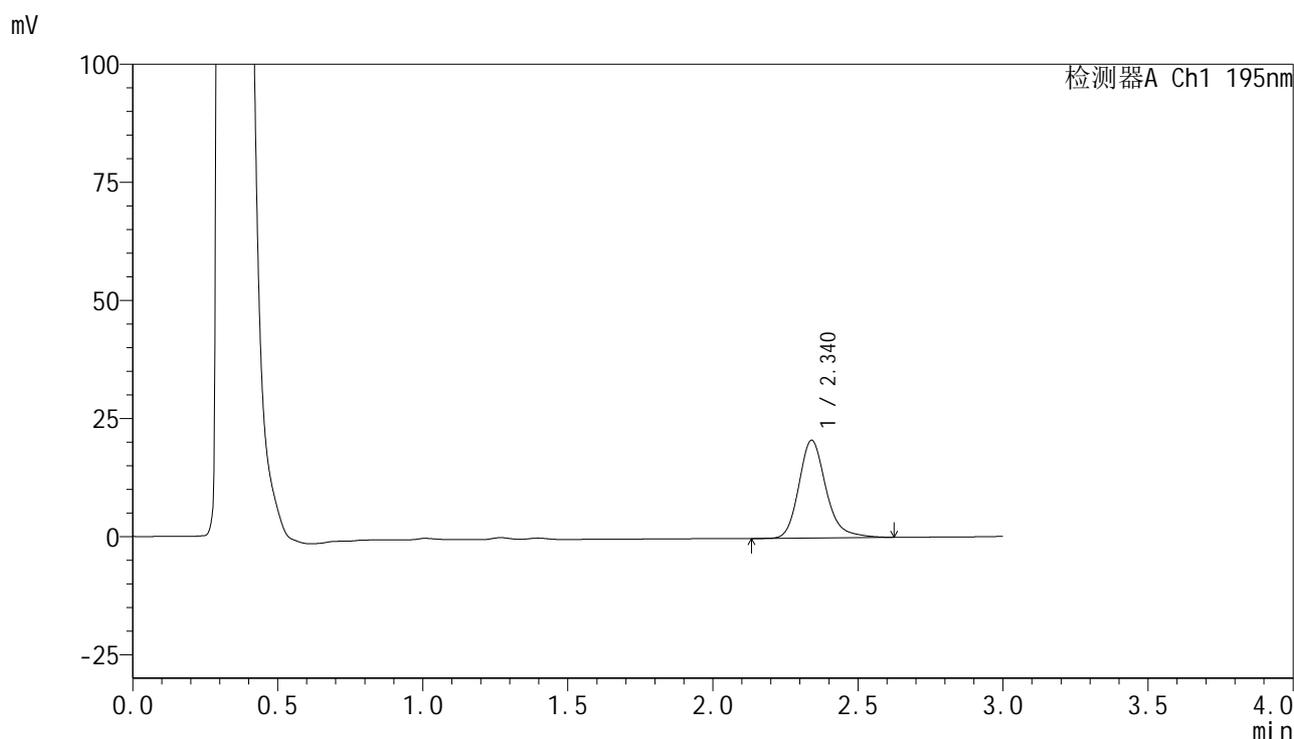
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片1

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-536-2 - 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  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/12 21:56:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:05:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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

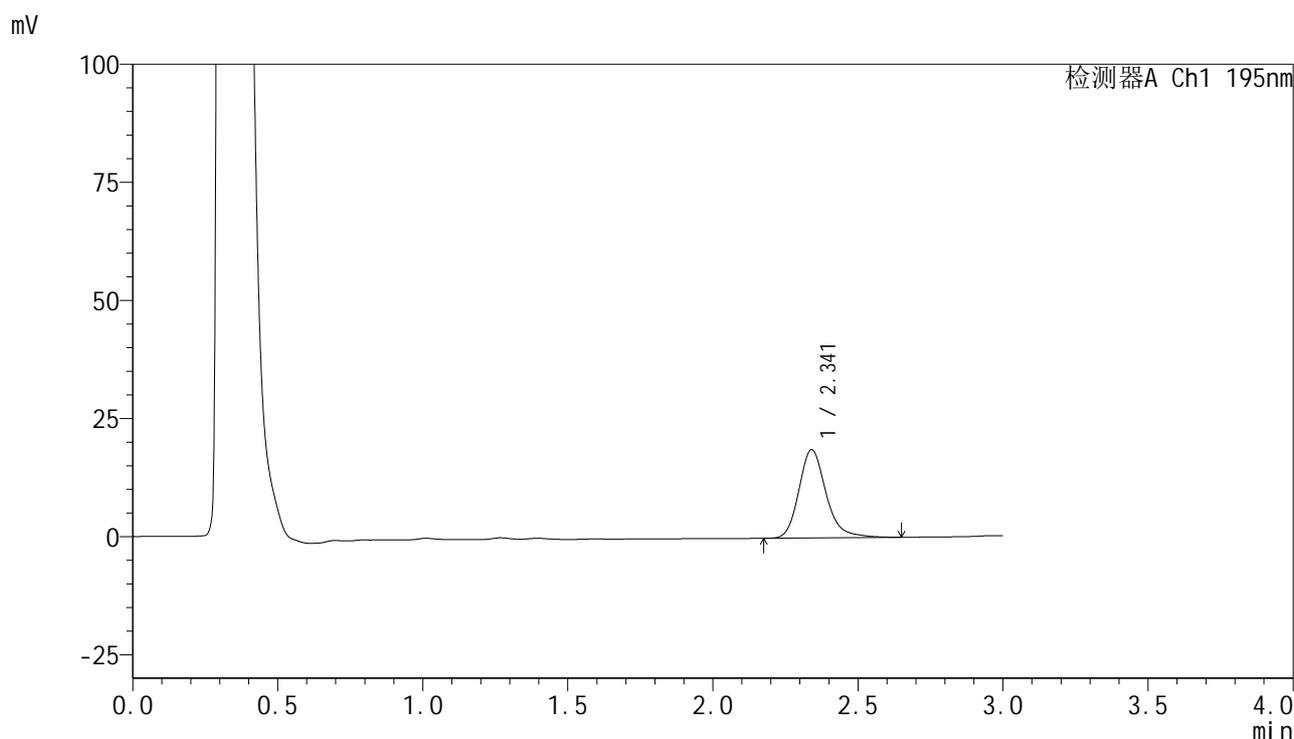
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片2

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 $\mu$ l	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 21:59:44	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:05:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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

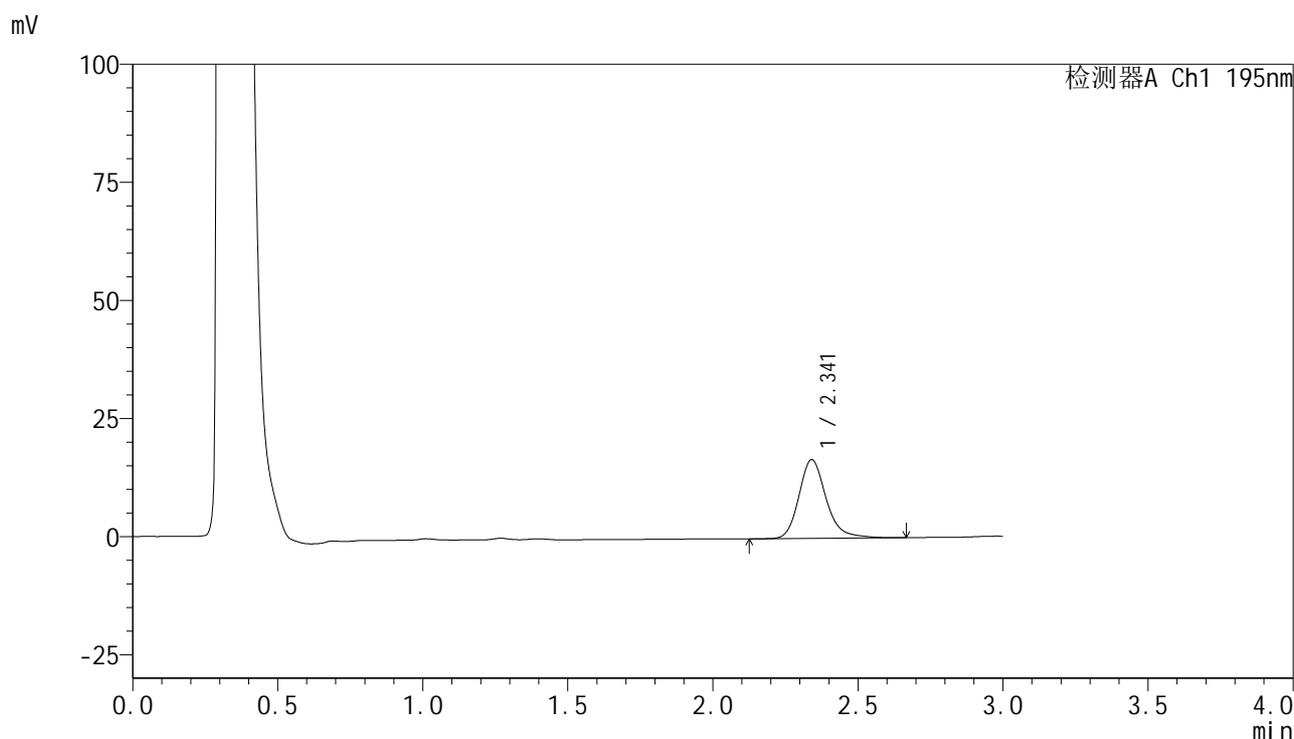
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片3

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(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)		

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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

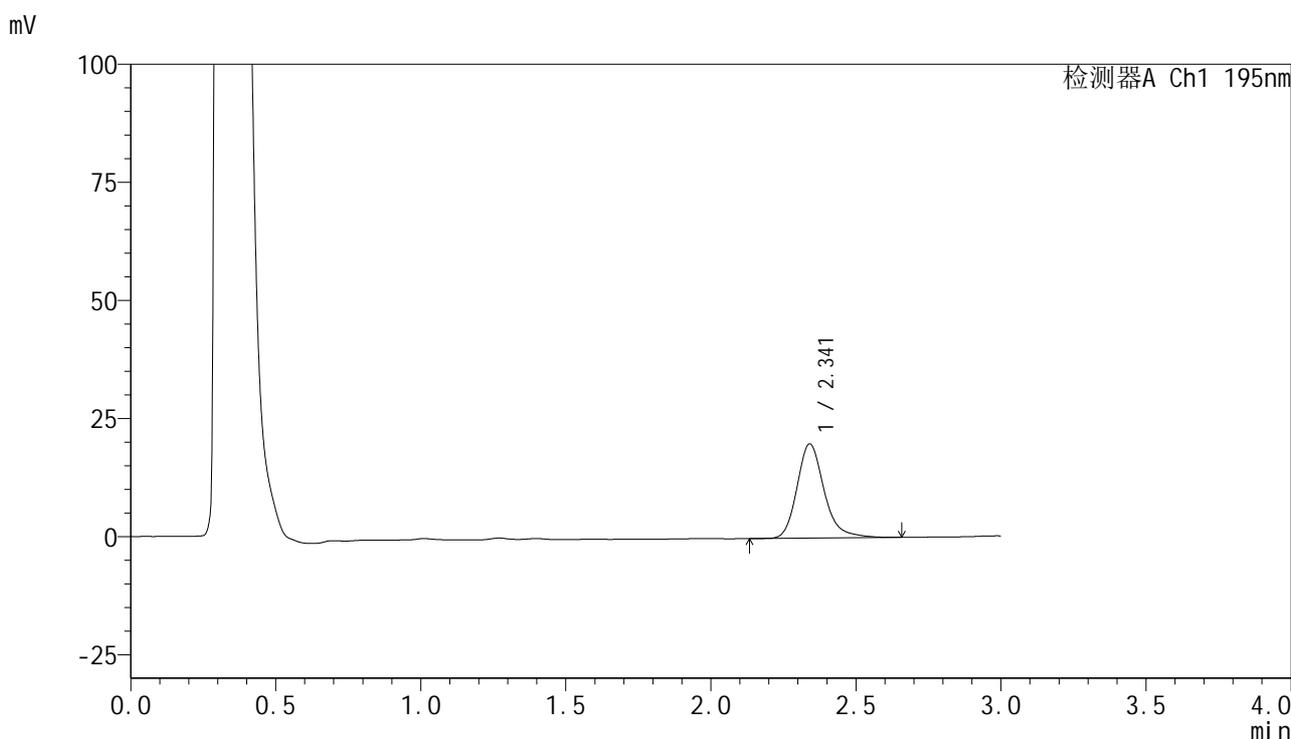
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片4

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

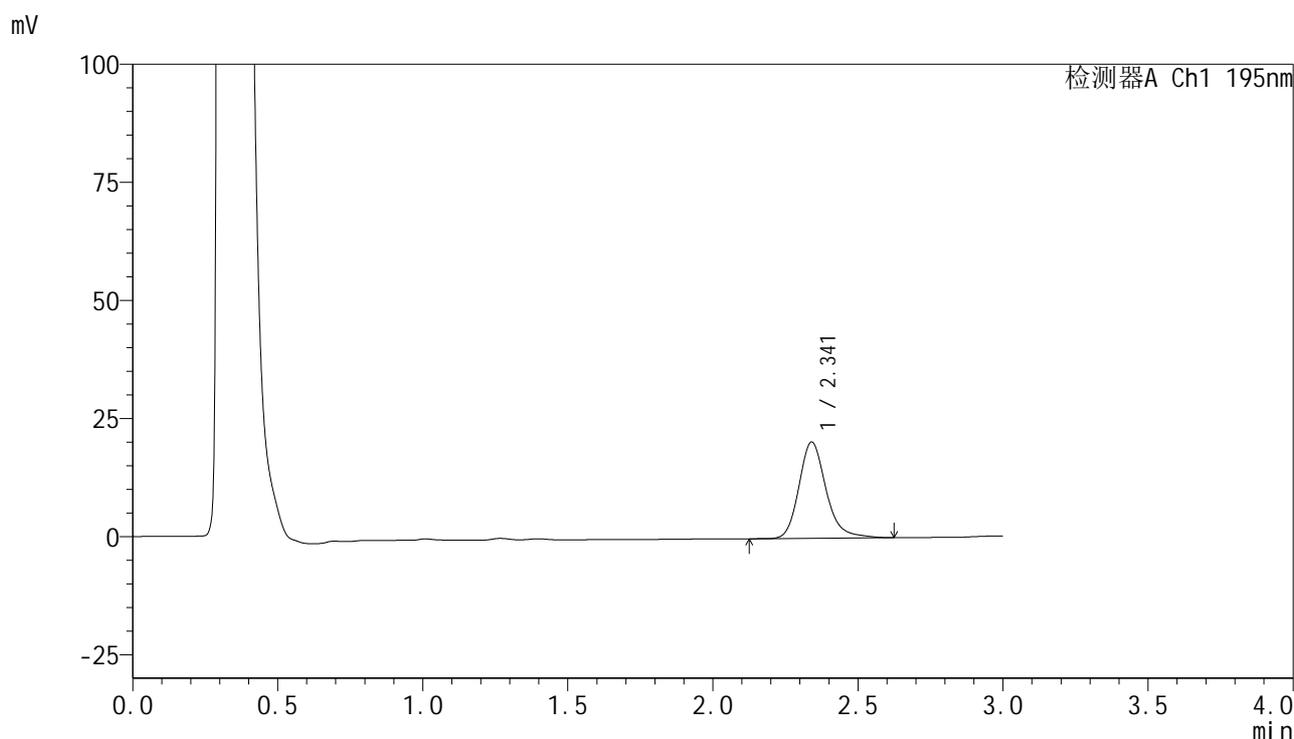
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片5

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-540-2 - 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  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/12 22:09:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:05:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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

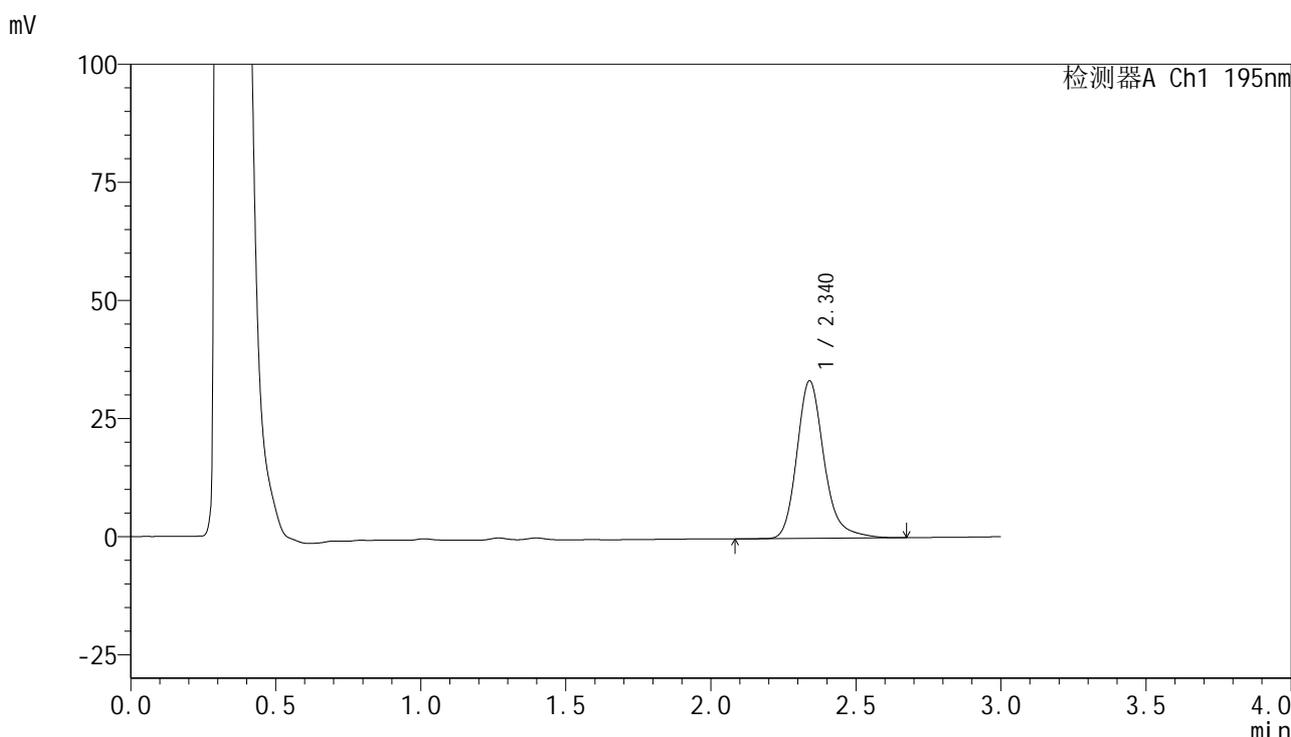
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 22:13:12	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:05:42		
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	2.340	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

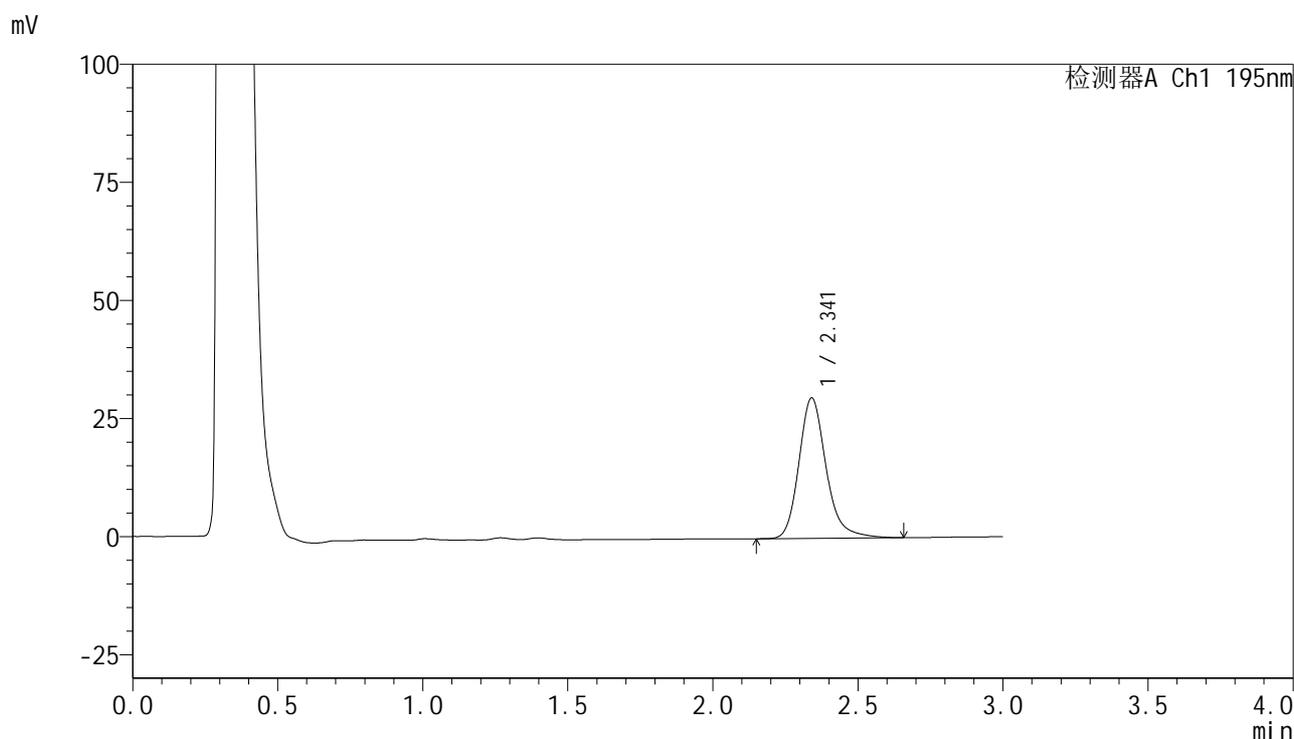
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片1

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 $\mu$ l	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 22:16:34	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:05:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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

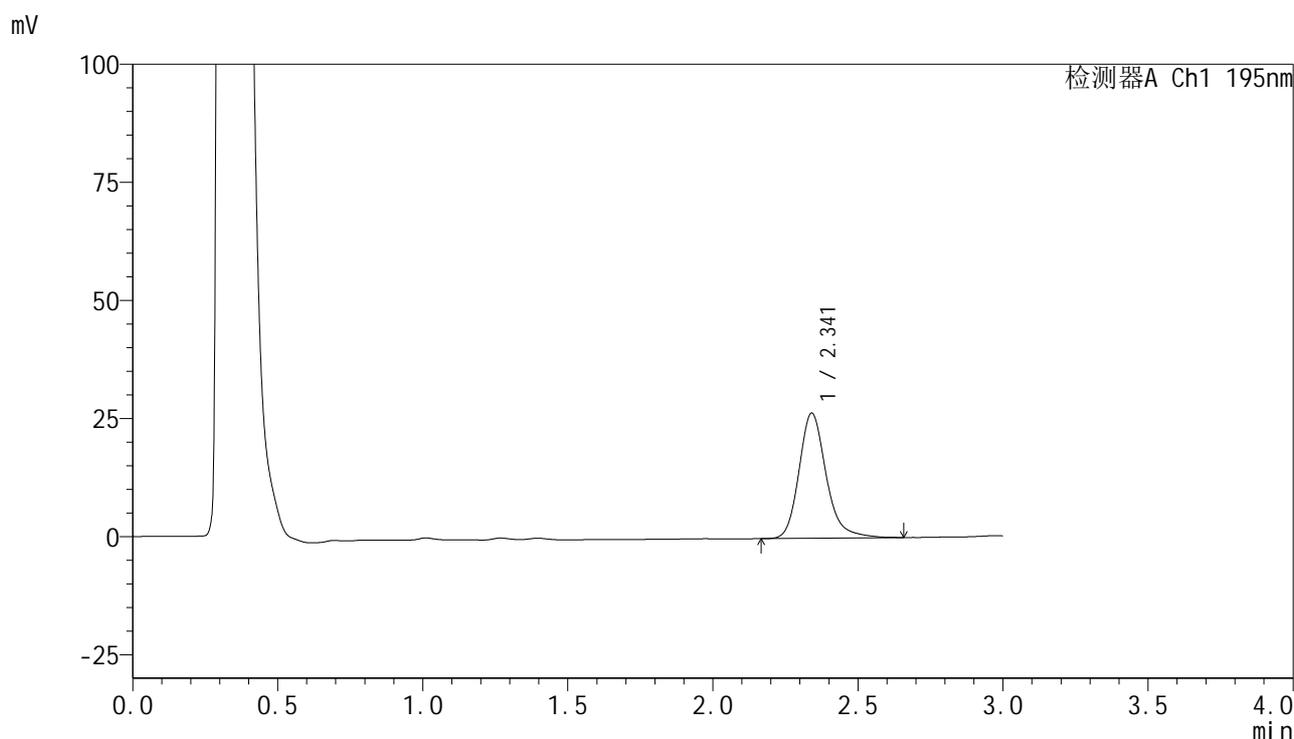
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片2

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-543-2 - 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  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/12 22:19:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:05:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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

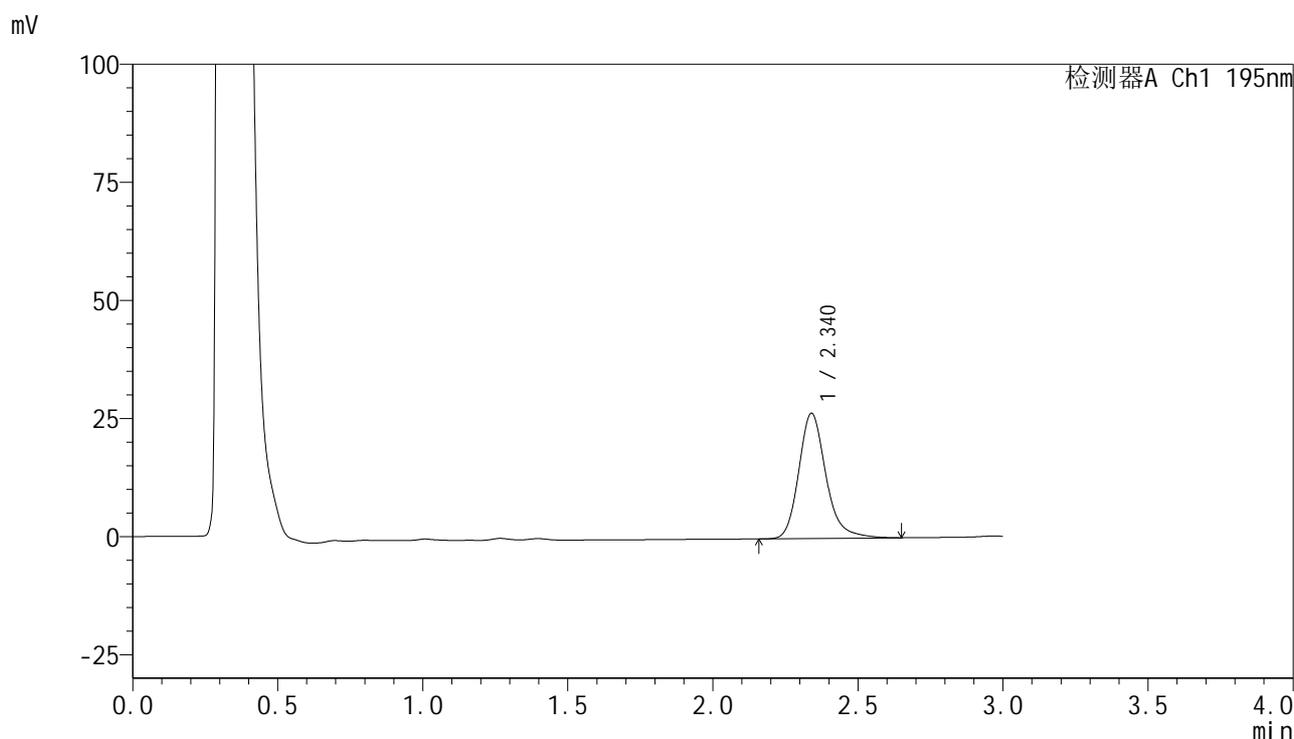
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片3

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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

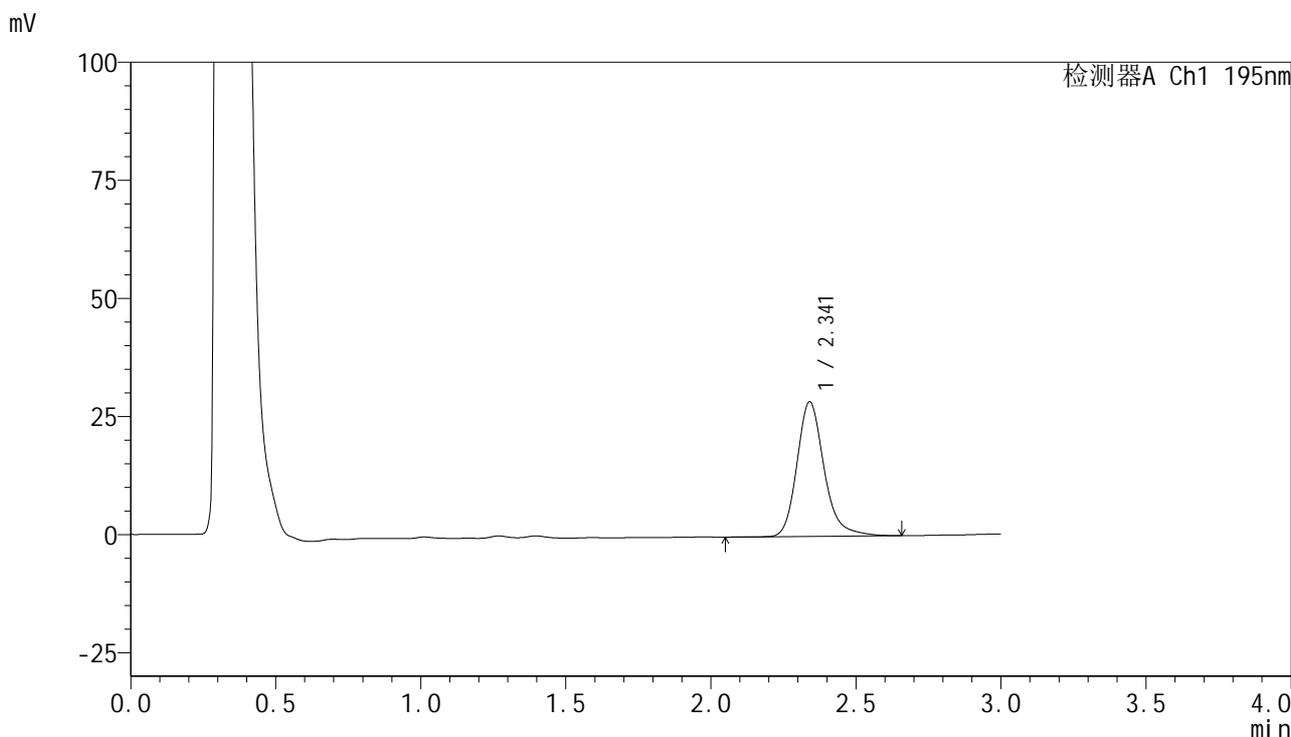
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片4

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 - 28-21/7-545-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH2.0-3sdsjz-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	: 3-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 22:26:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:05:51		
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	2.341	185773	100.000	28492	3193	1.216	--
总计		185773	100.000	28492			

图147 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

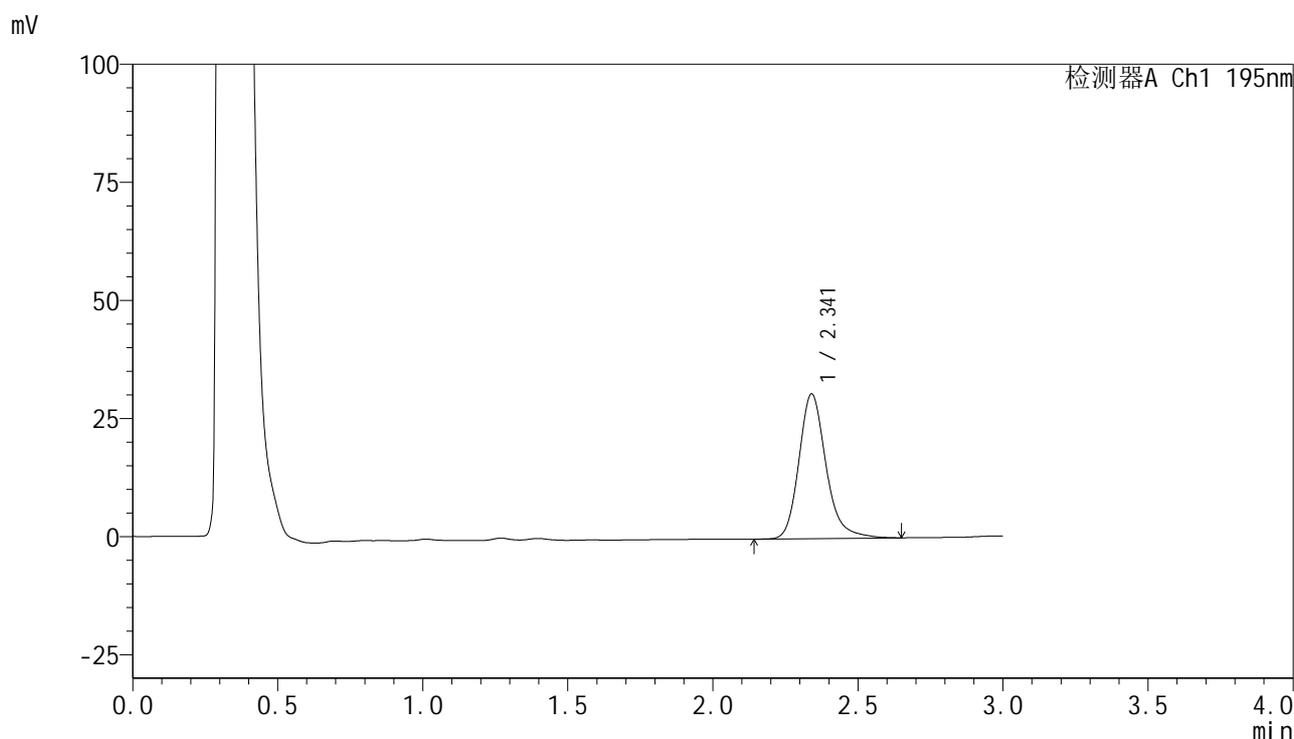
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片5

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-546-2 - 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  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/12 22:29:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:05:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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

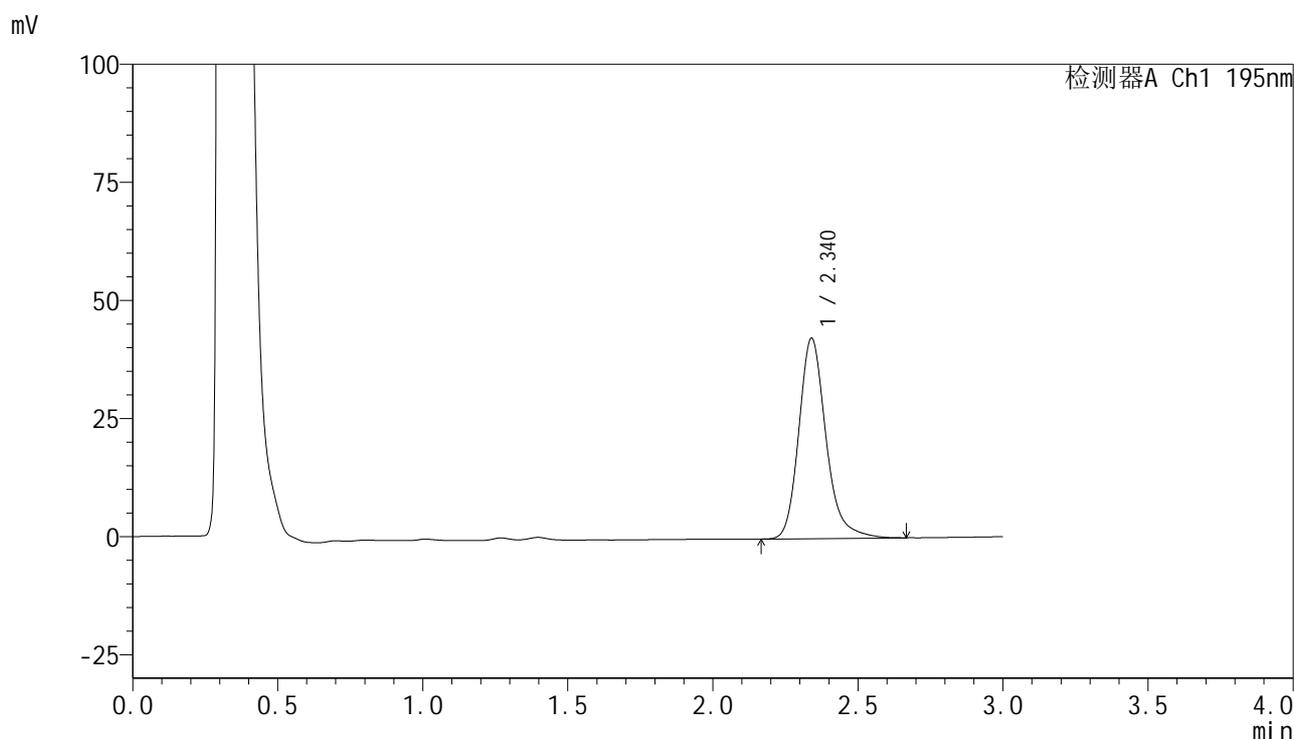
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片6

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-547-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 22:33:21	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:05:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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

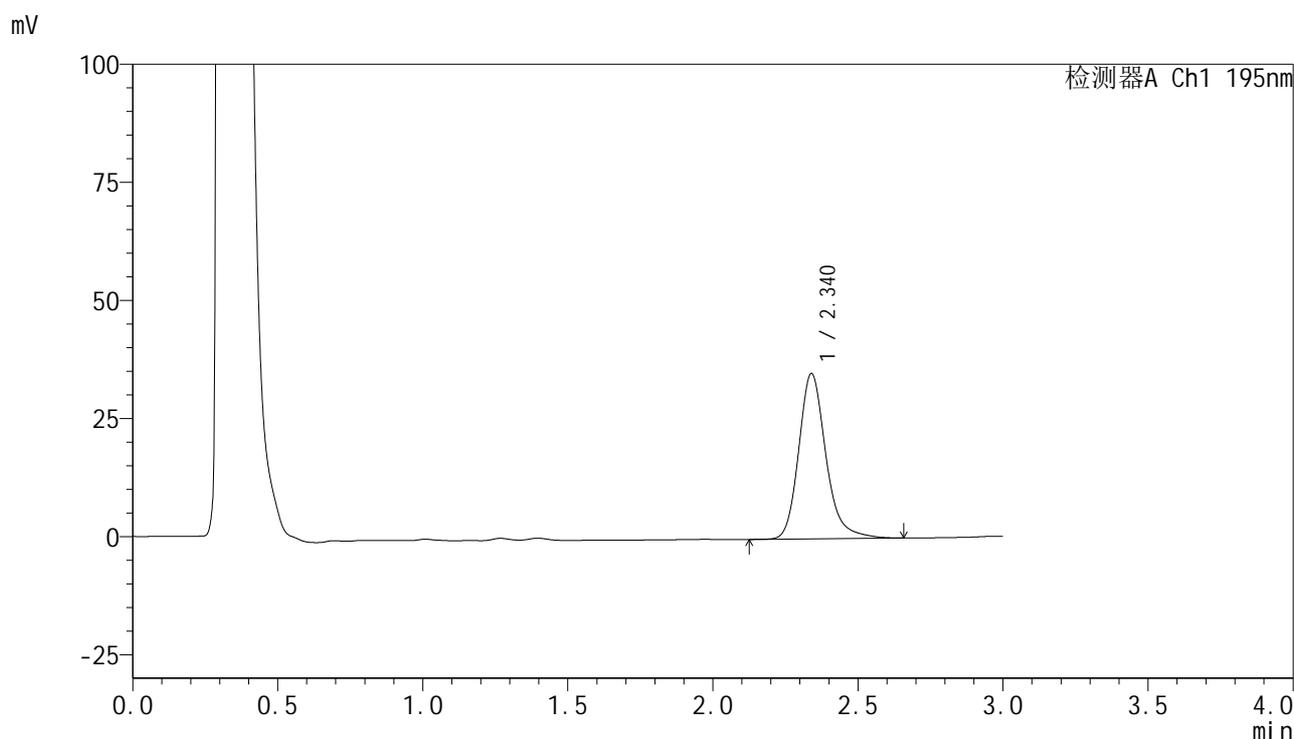
供试品溶液-1



## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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

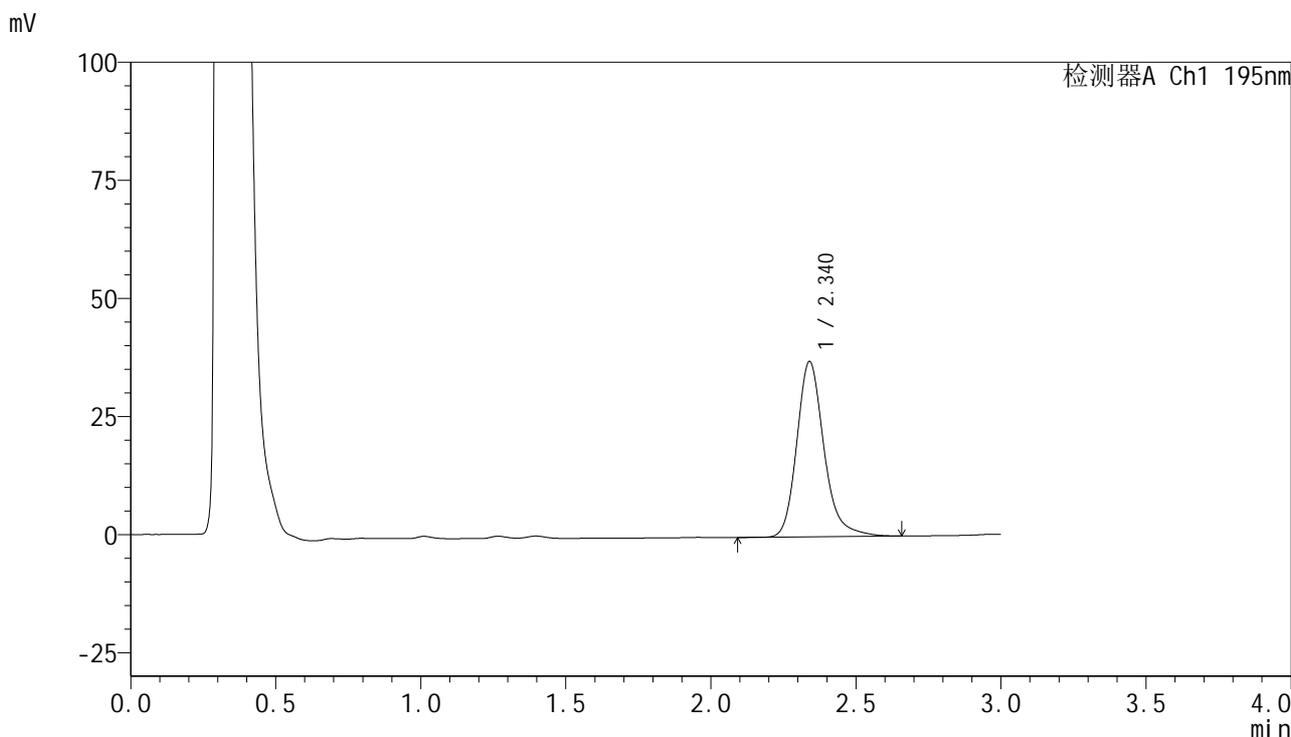
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 22:43:27	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:06:04		
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	2.340	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

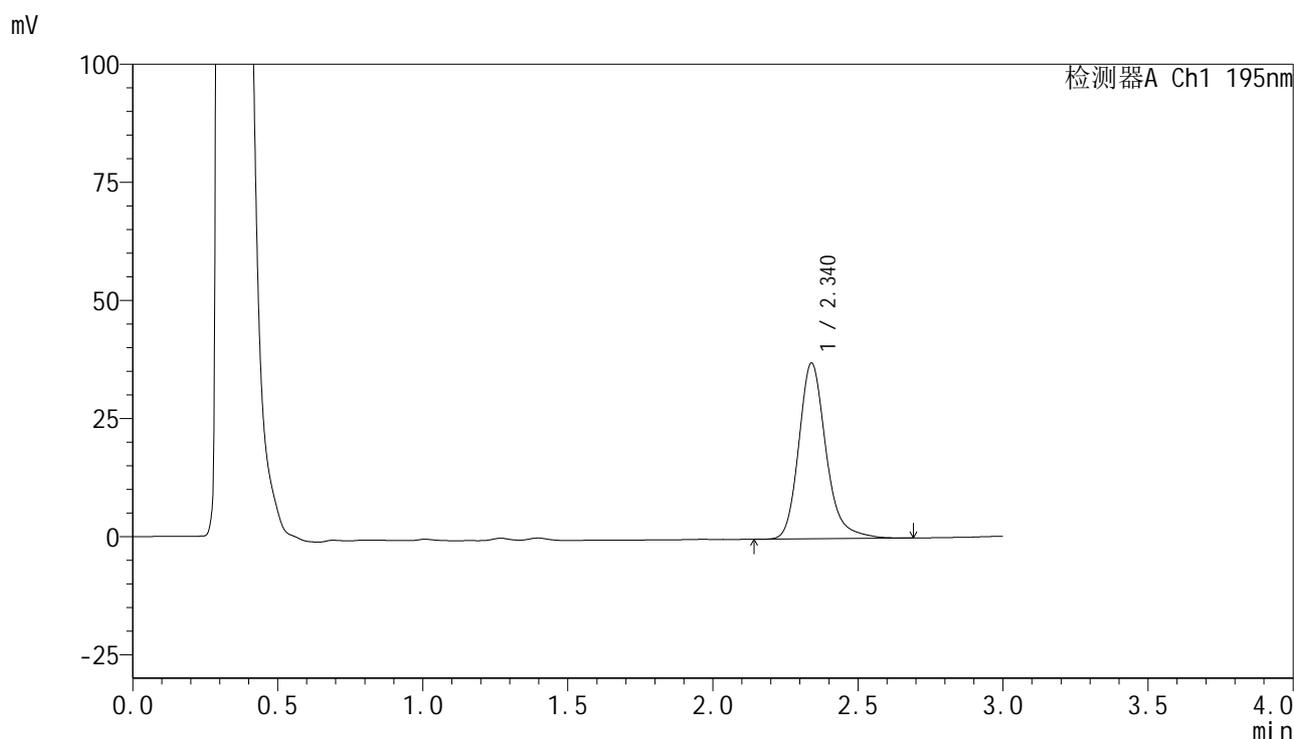
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片4

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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

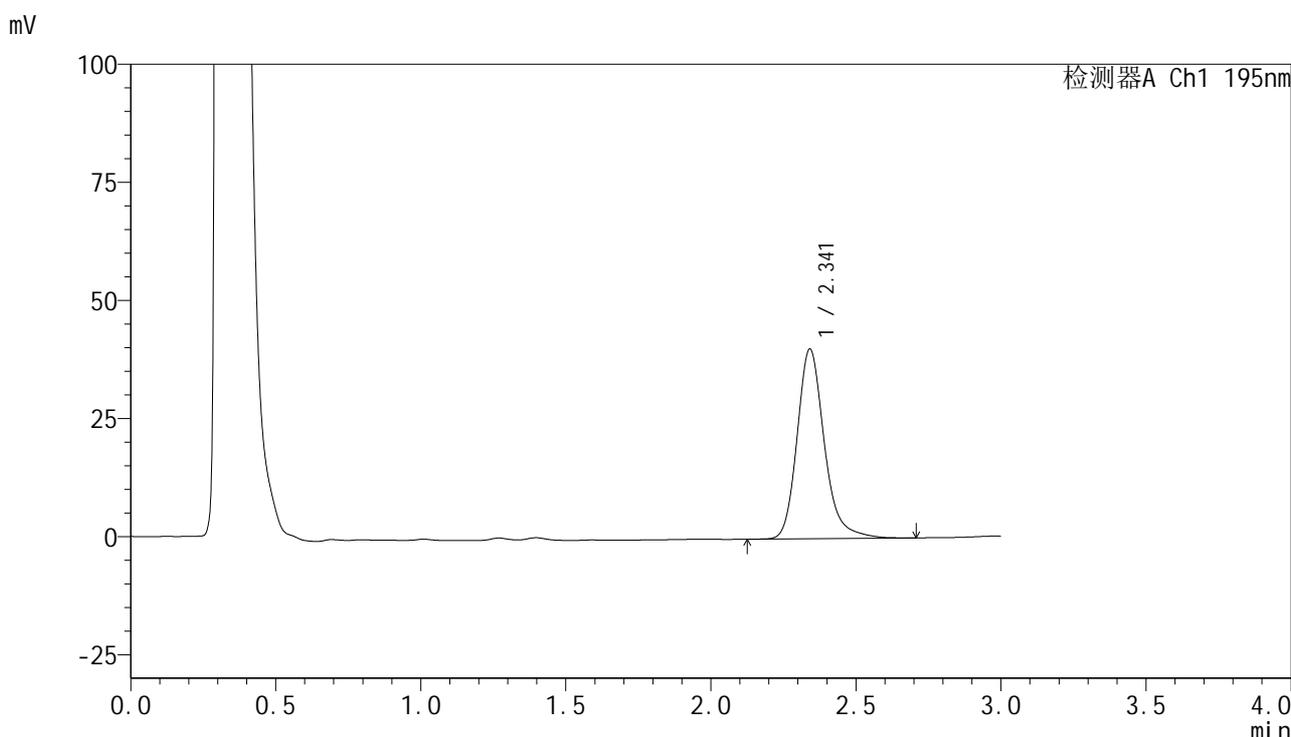
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 22:50:09	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:06:09		
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	2.341	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

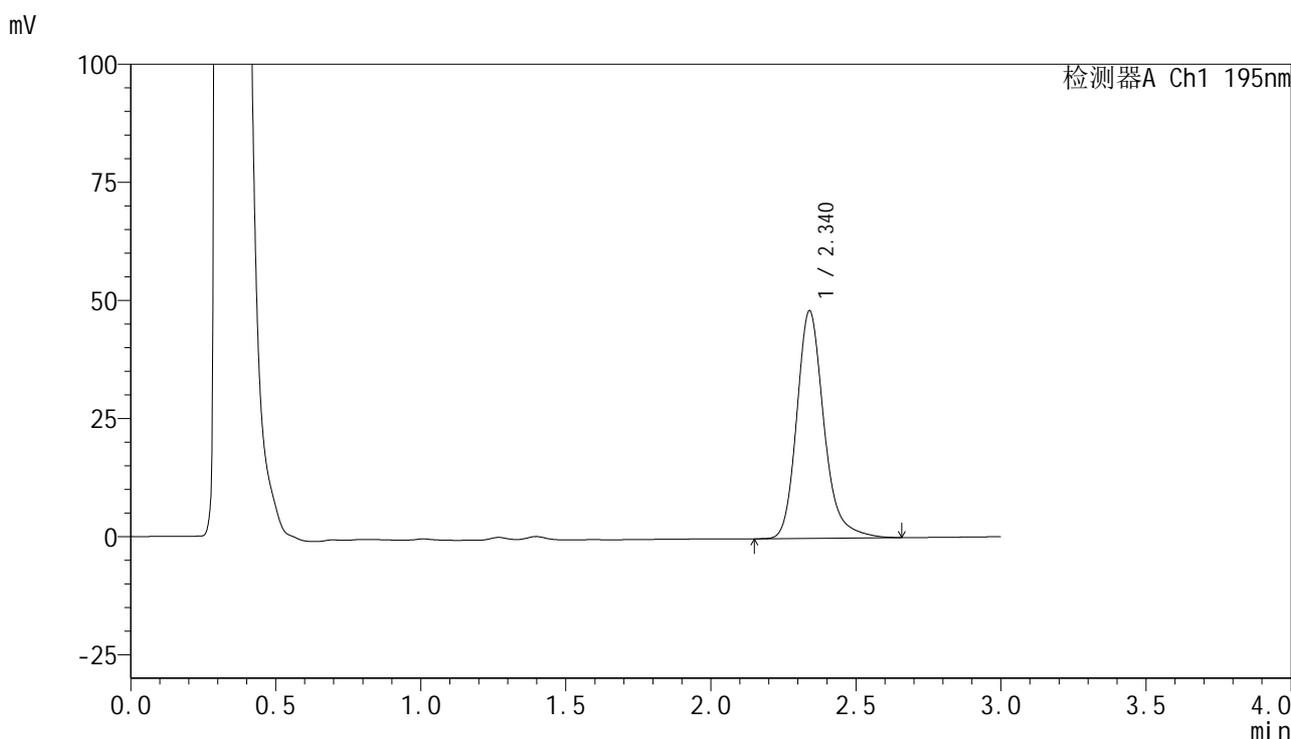
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片6

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

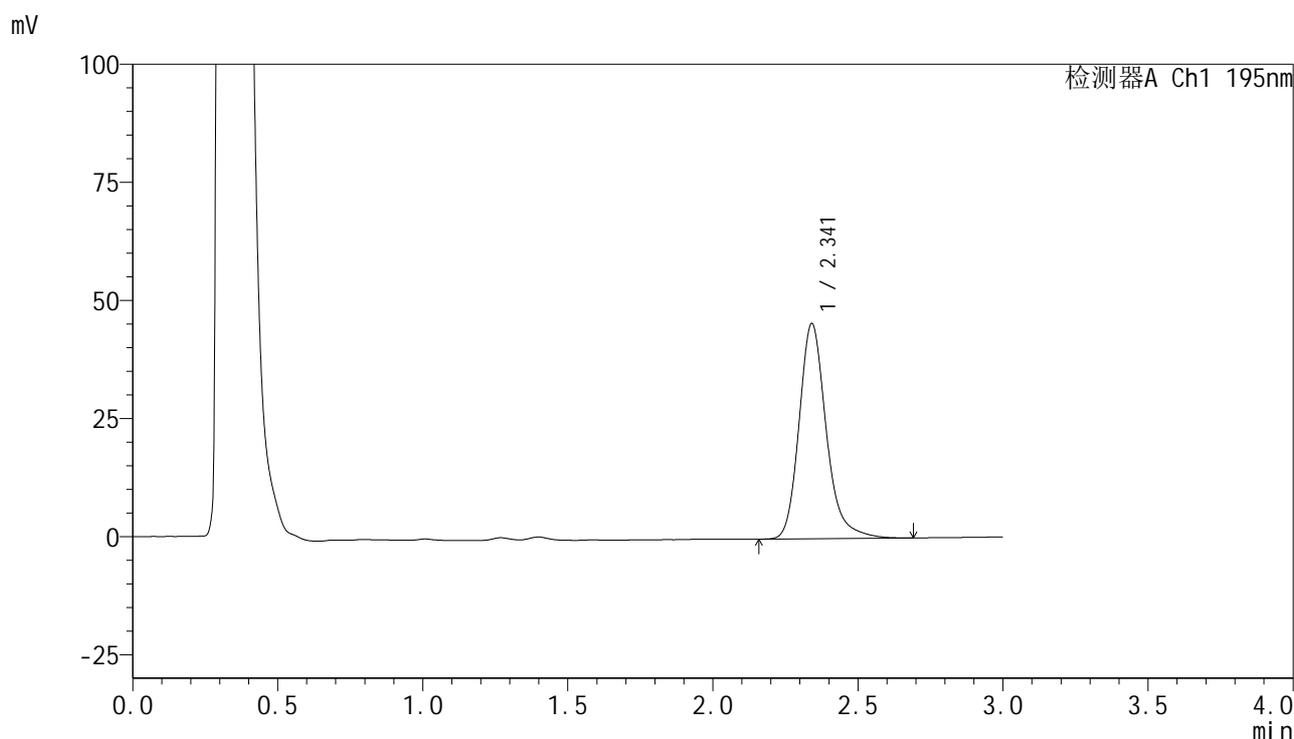
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片1

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 $\mu$ l	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 22:56:52	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:06:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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

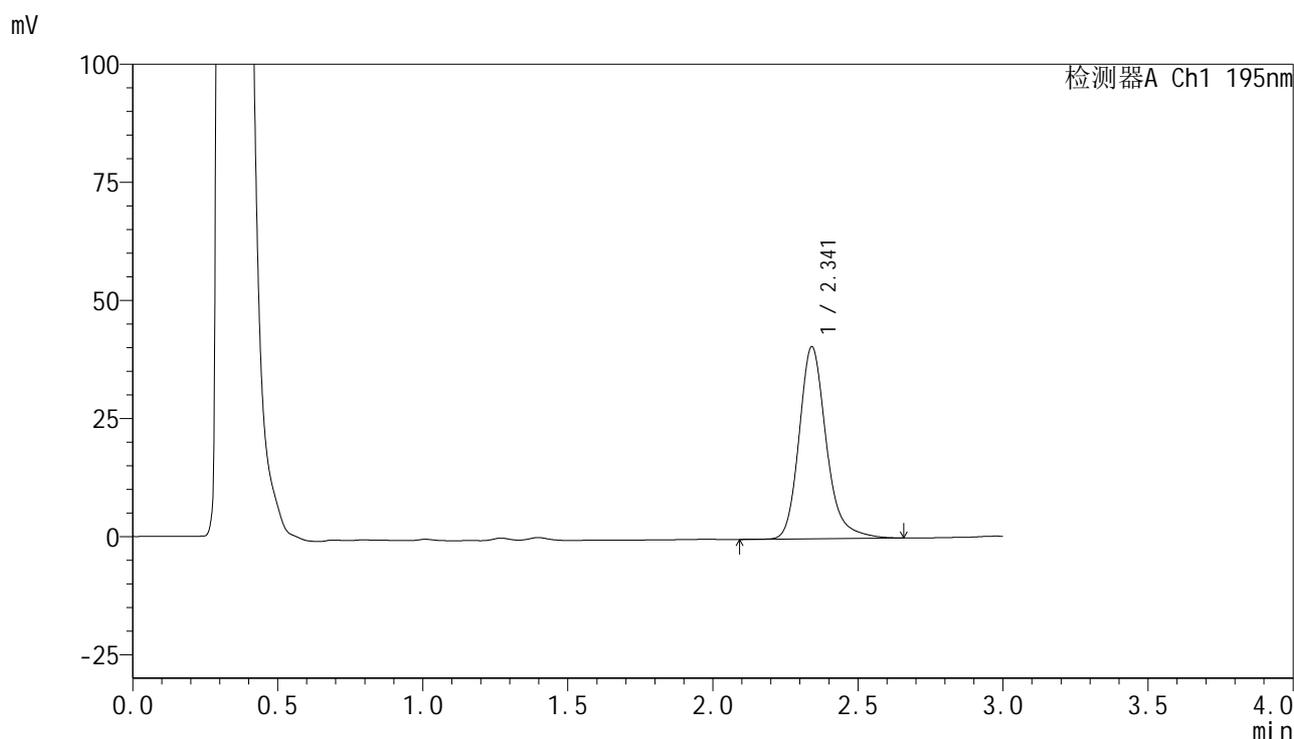
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片2

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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

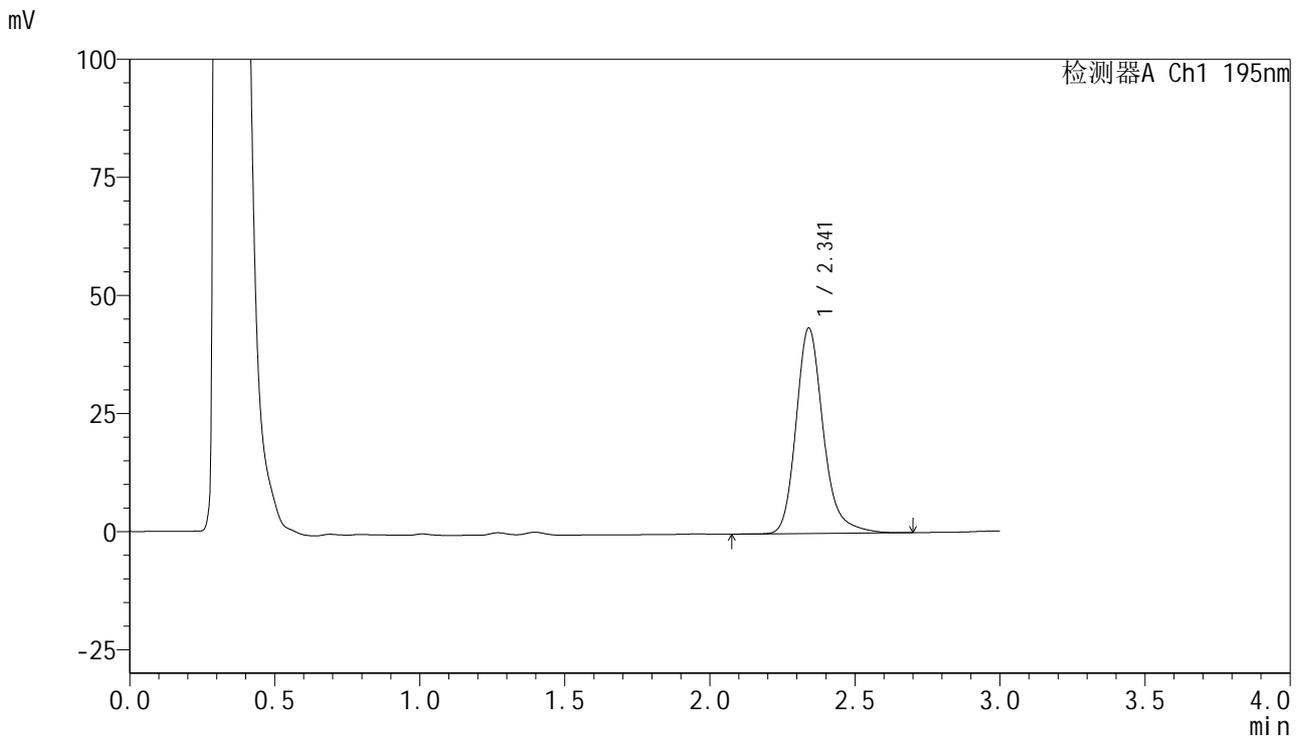
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片3

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30 $^{\circ}$ C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-556-2 - 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 $\mu$ l	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)		

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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

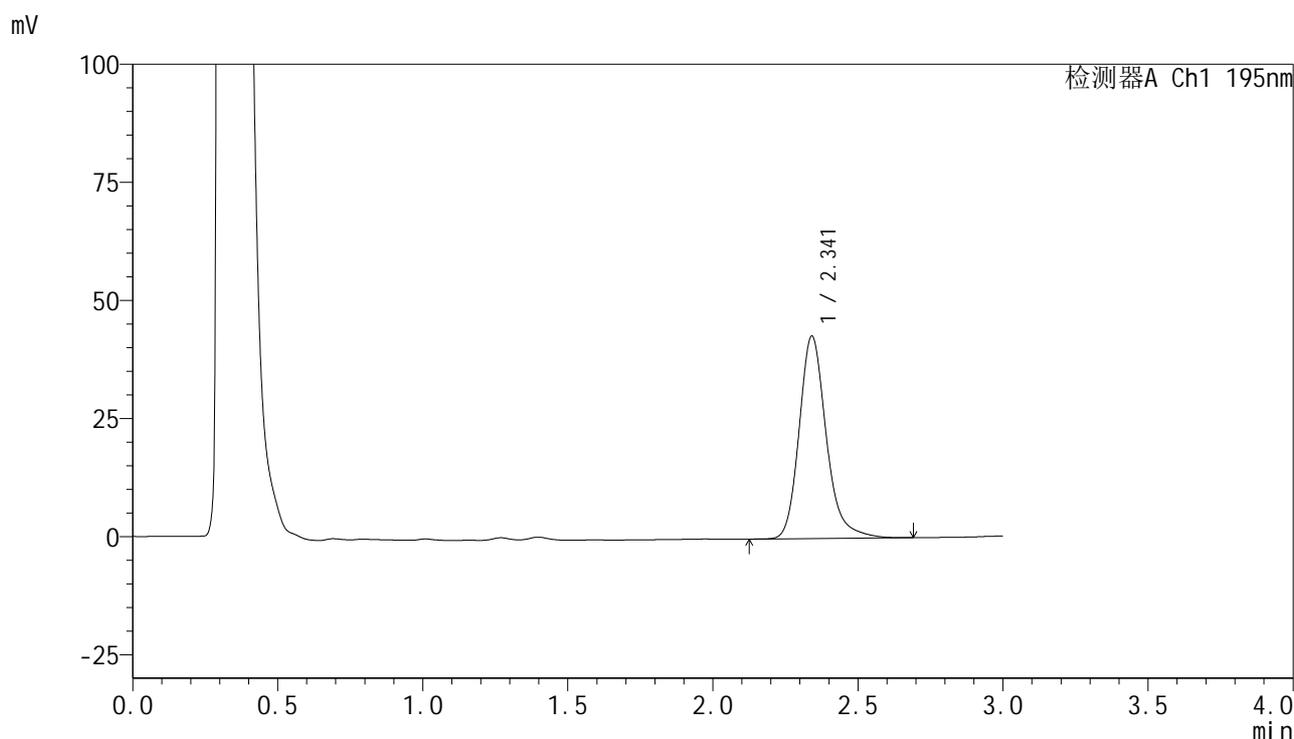
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片4

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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

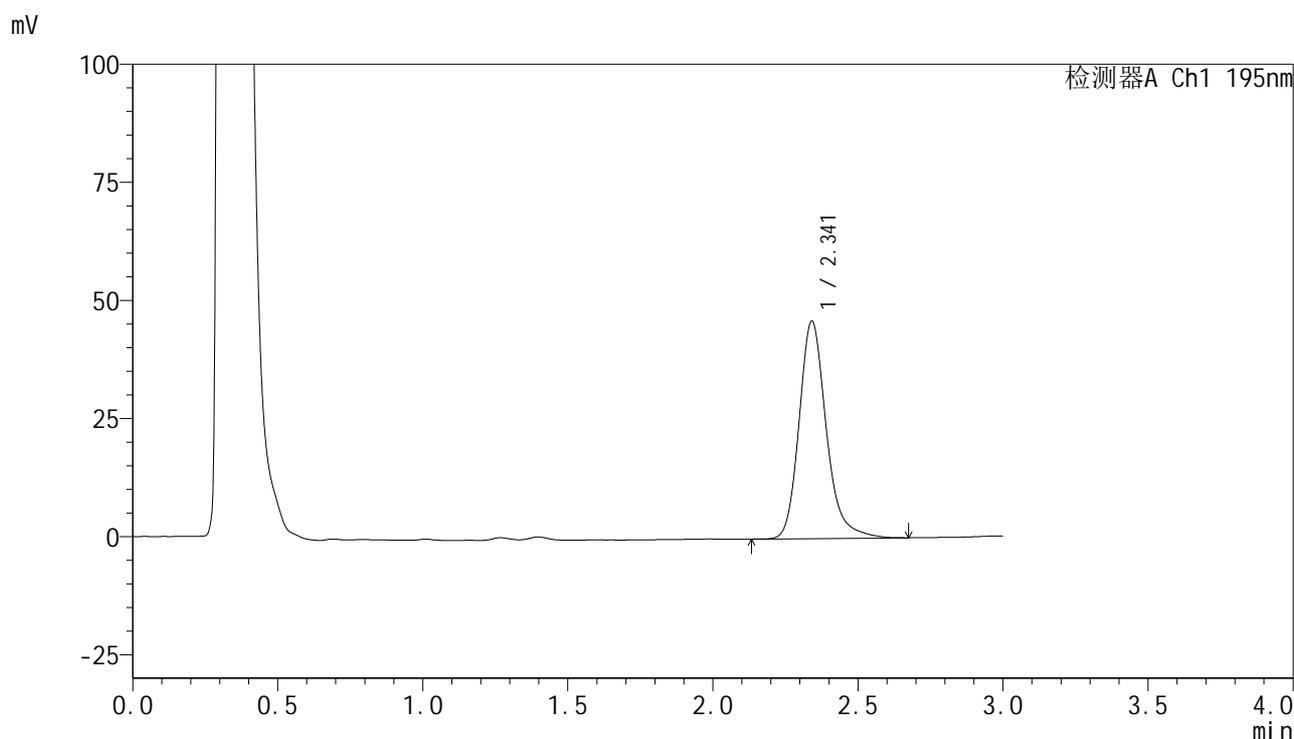
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片5

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30 $^{\circ}$ C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-558-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH2.0-3sdsjz-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	: 3-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 $\mu$ l	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 23:10:16	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:06:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	300079	100.000	45949	3192	1.217	--
总计		300079	100.000	45949			

图160 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

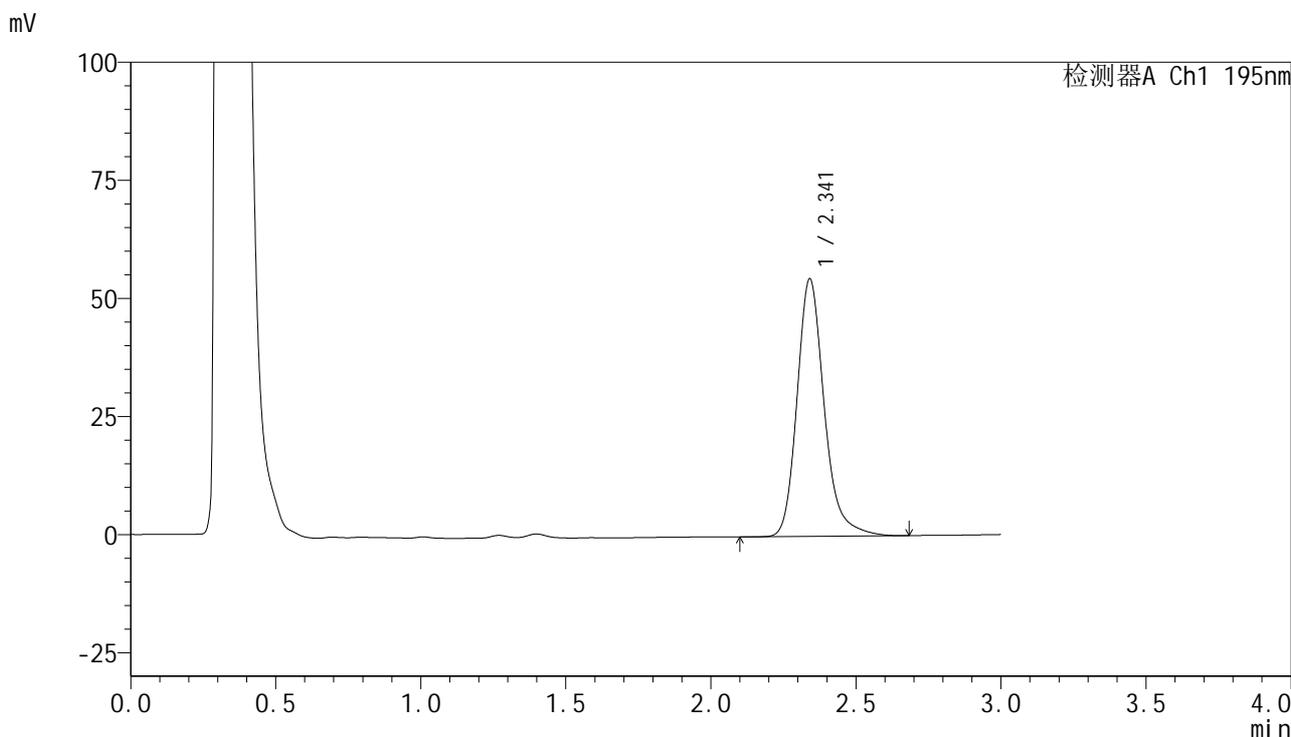


# QTL-486

## <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 - 28-21/7-559-2 - 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

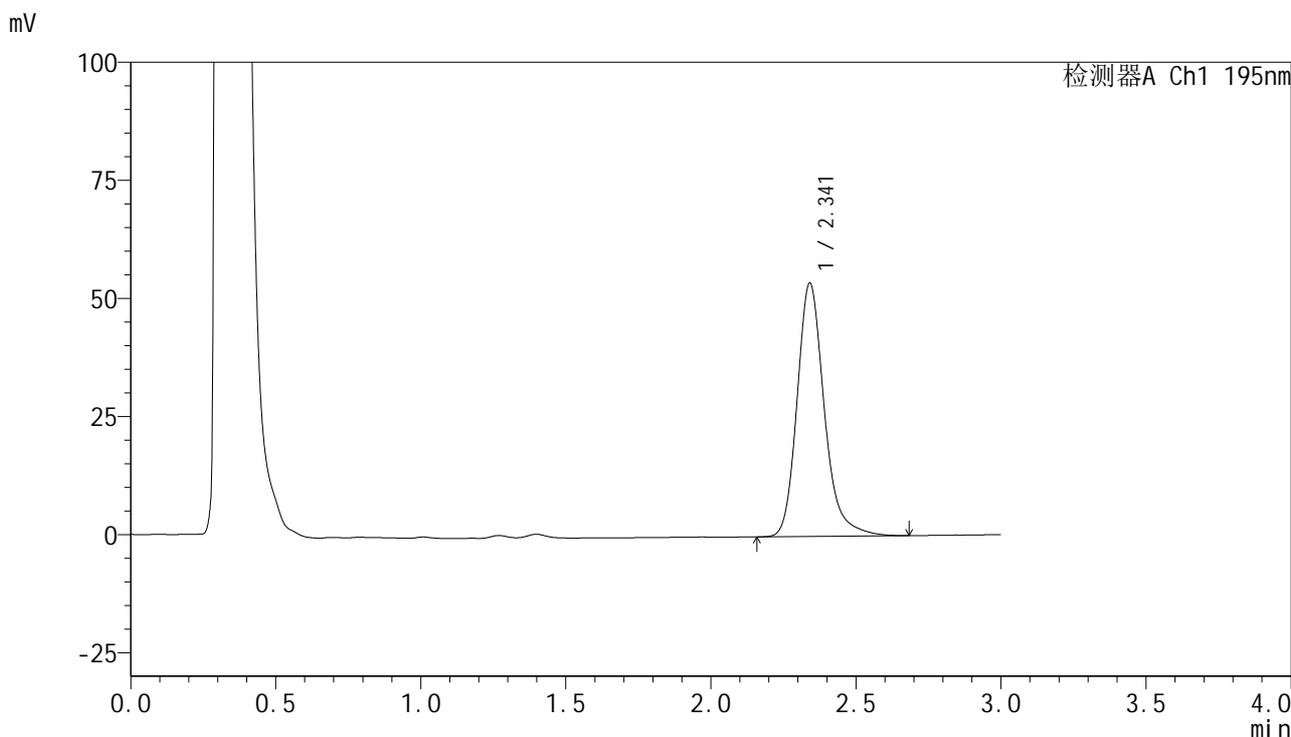
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	355286	100.000	54441	3192	1.217	--
总计		355286	100.000	54441			

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

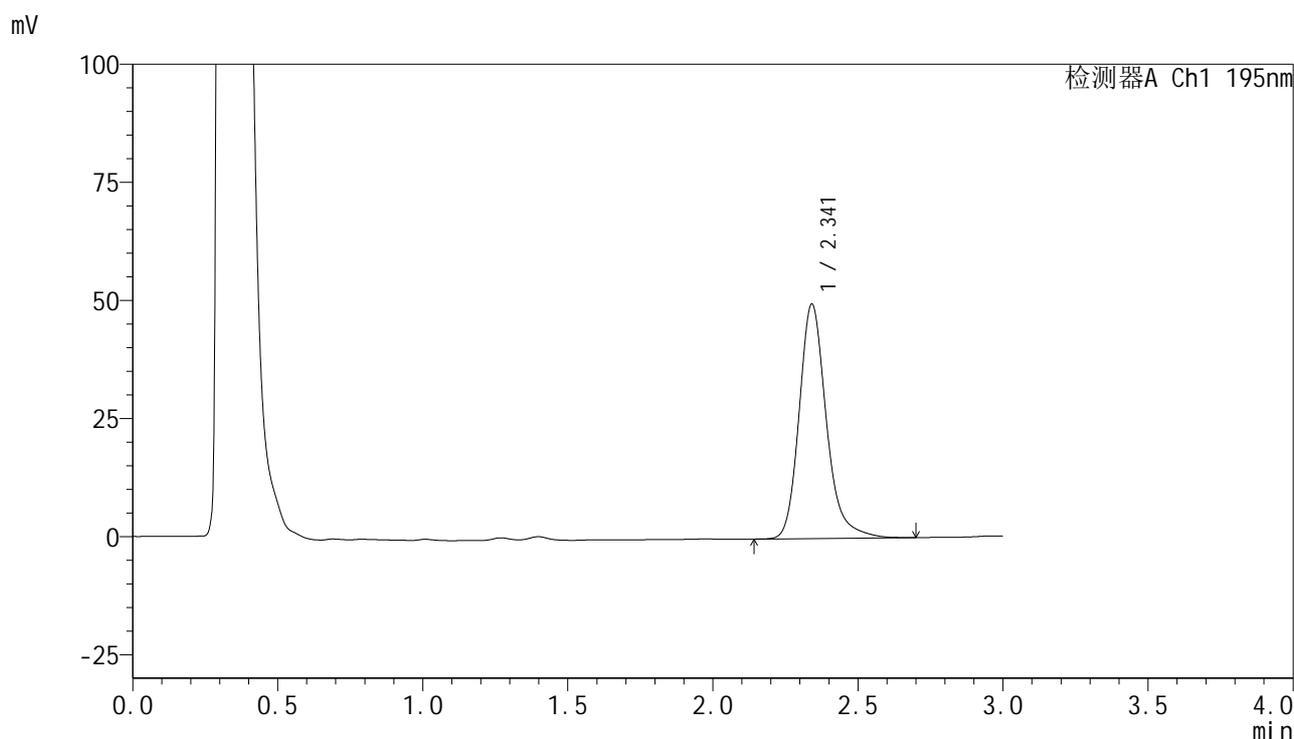
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	349475	100.000	53536	3197	1.218	--
总计		349475	100.000	53536			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-561-2 - 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  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/12 23:20:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:06:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

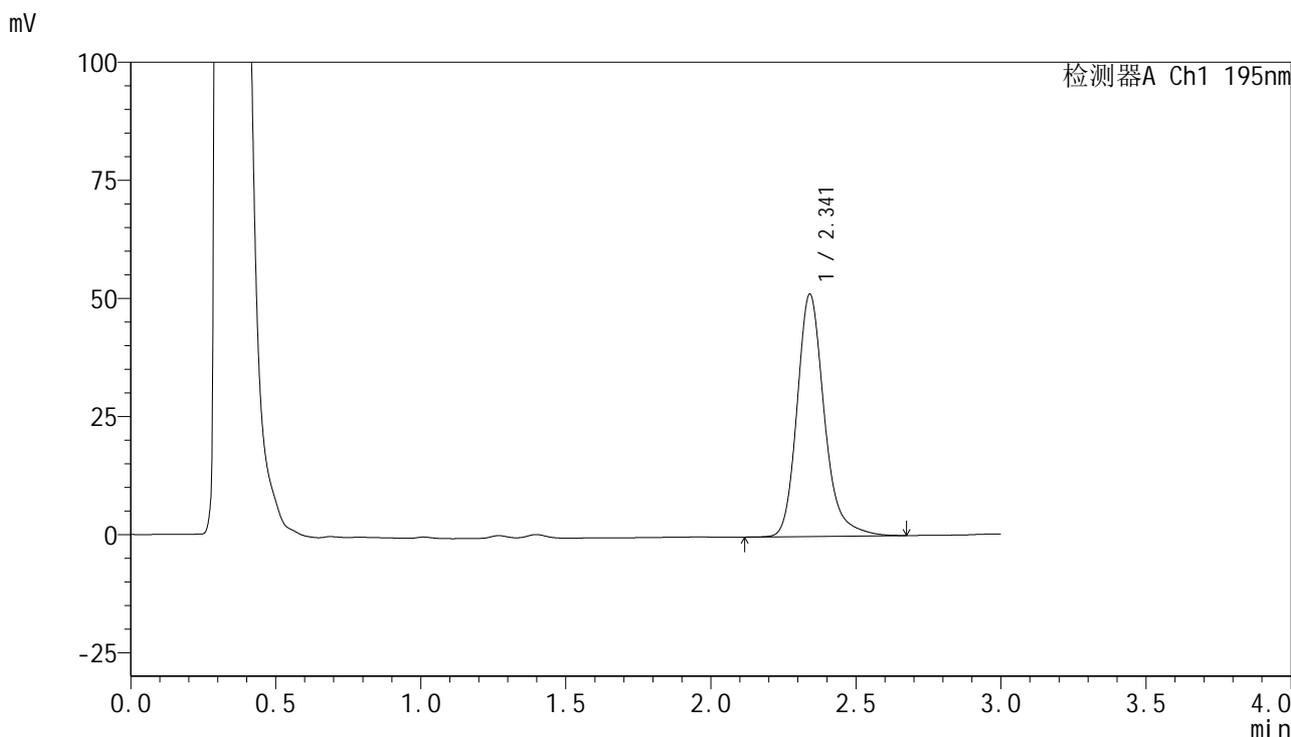
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	323974	100.000	49529	3191	1.219	--
总计		323974	100.000	49529			

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

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(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

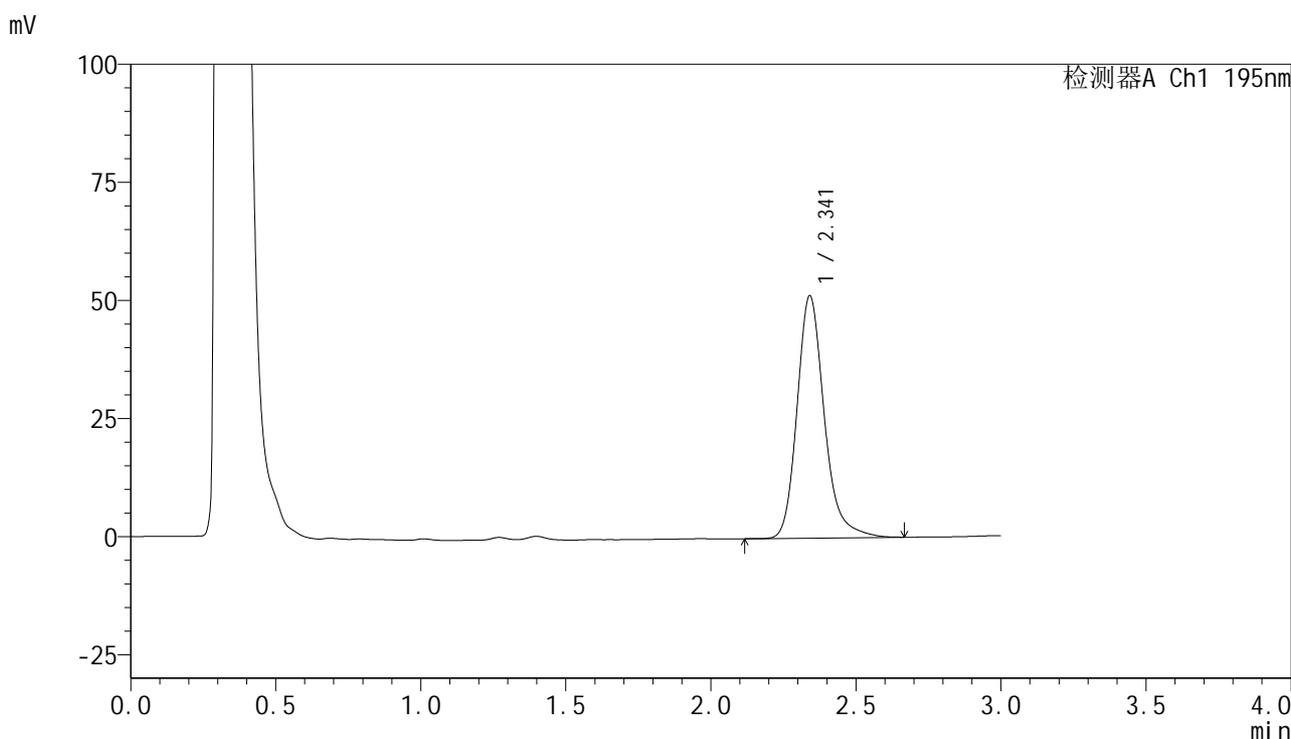
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	334620	100.000	51221	3197	1.217	--
总计		334620	100.000	51221			

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-桨法-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

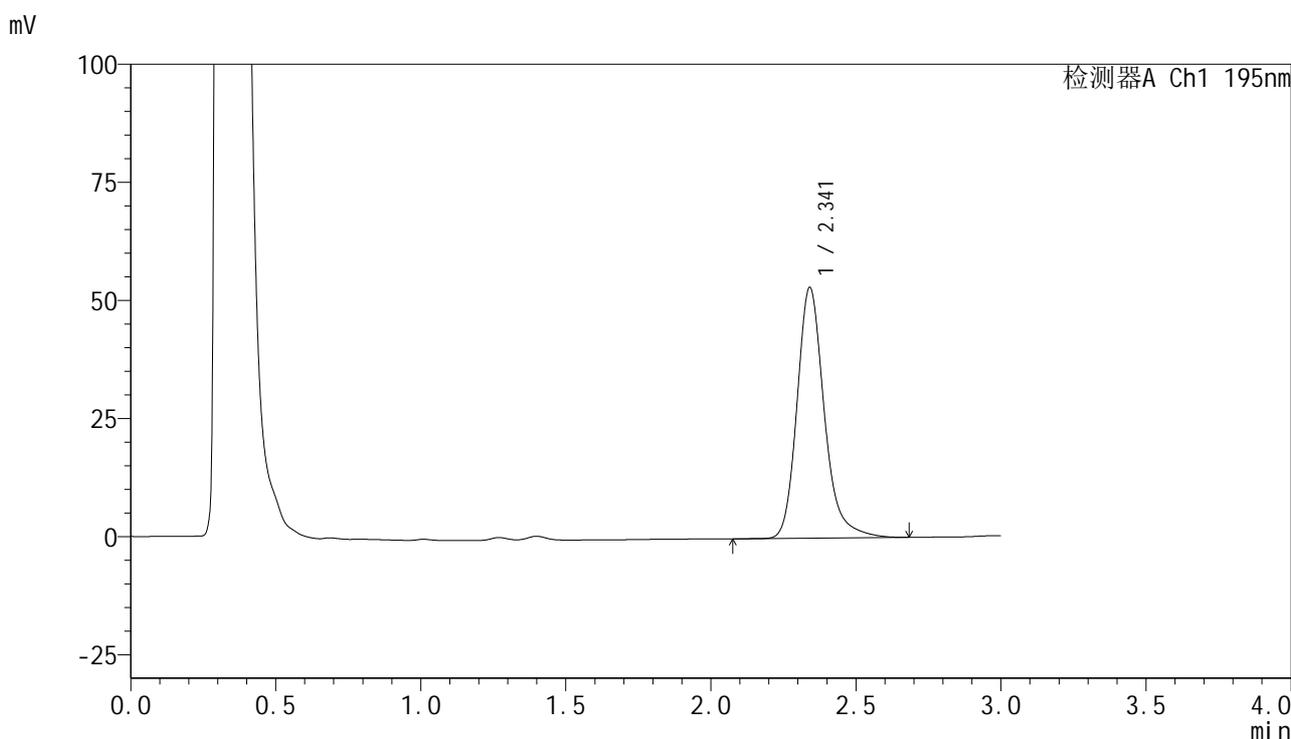
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	334663	100.000	51230	3189	1.221	--
总计		334663	100.000	51230			

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-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 - 28-21/7-564-2 - 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

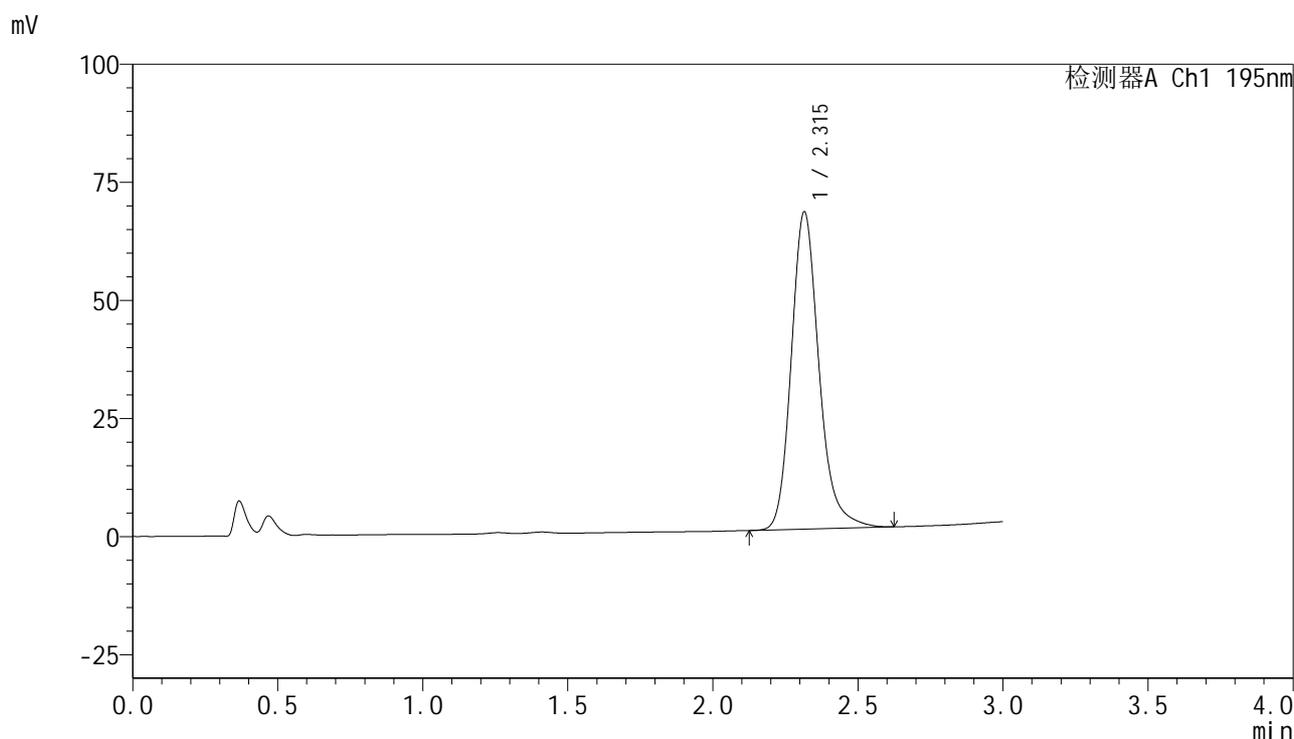
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	346916	100.000	53016	3189	1.222	--
总计		346916	100.000	53016			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(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)		

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

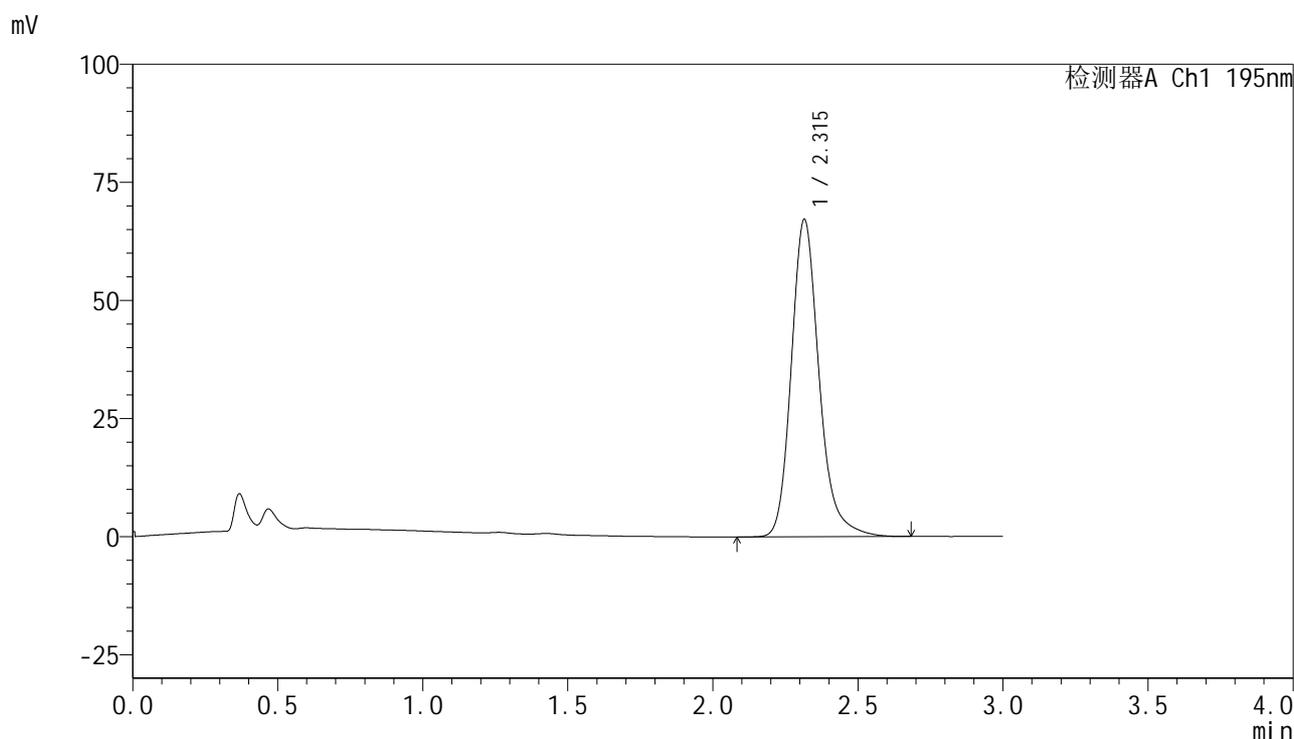
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	446886	100.000	67138	2965	1.199	--
总计		446886	100.000	67138			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-566-2 - 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  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/12 23:37:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:06:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

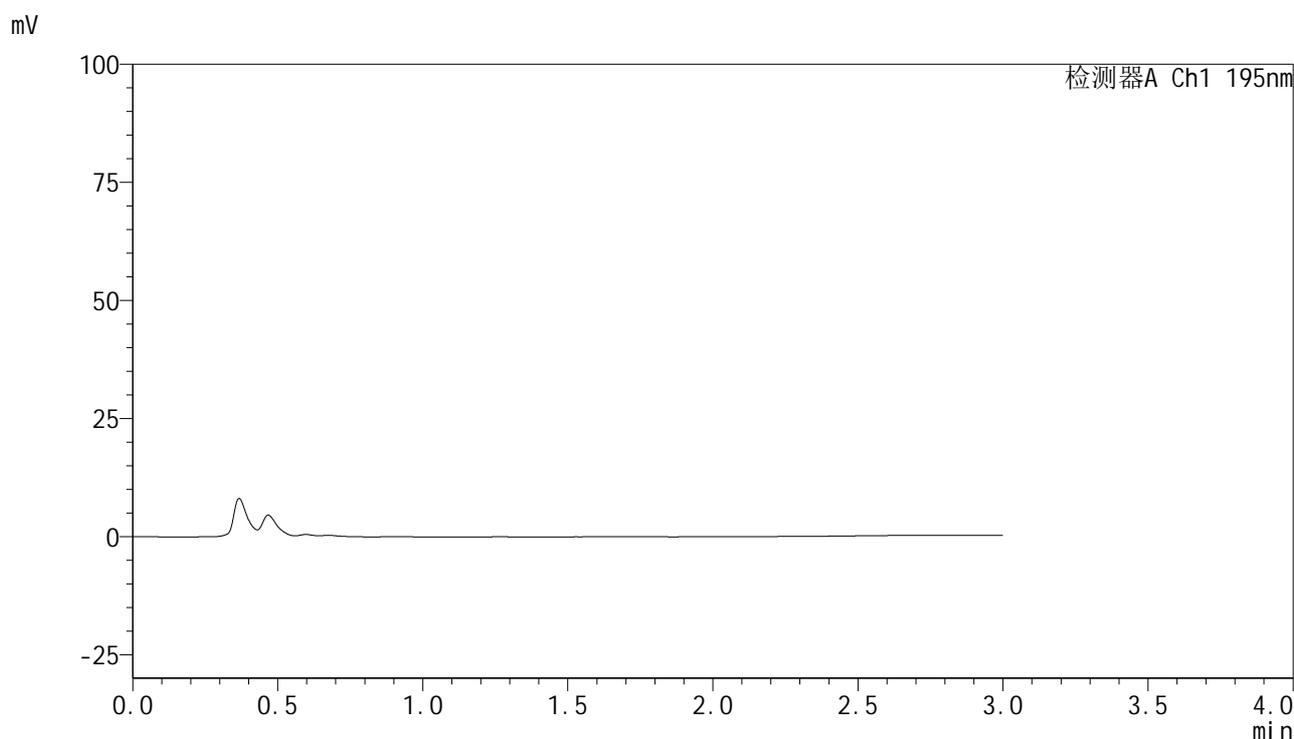
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	448811	100.000	67145	2957	1.207	--
总计		448811	100.000	67145			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30 $^{\circ}$ C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-567-2 - 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 $\mu$ l	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)		

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	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

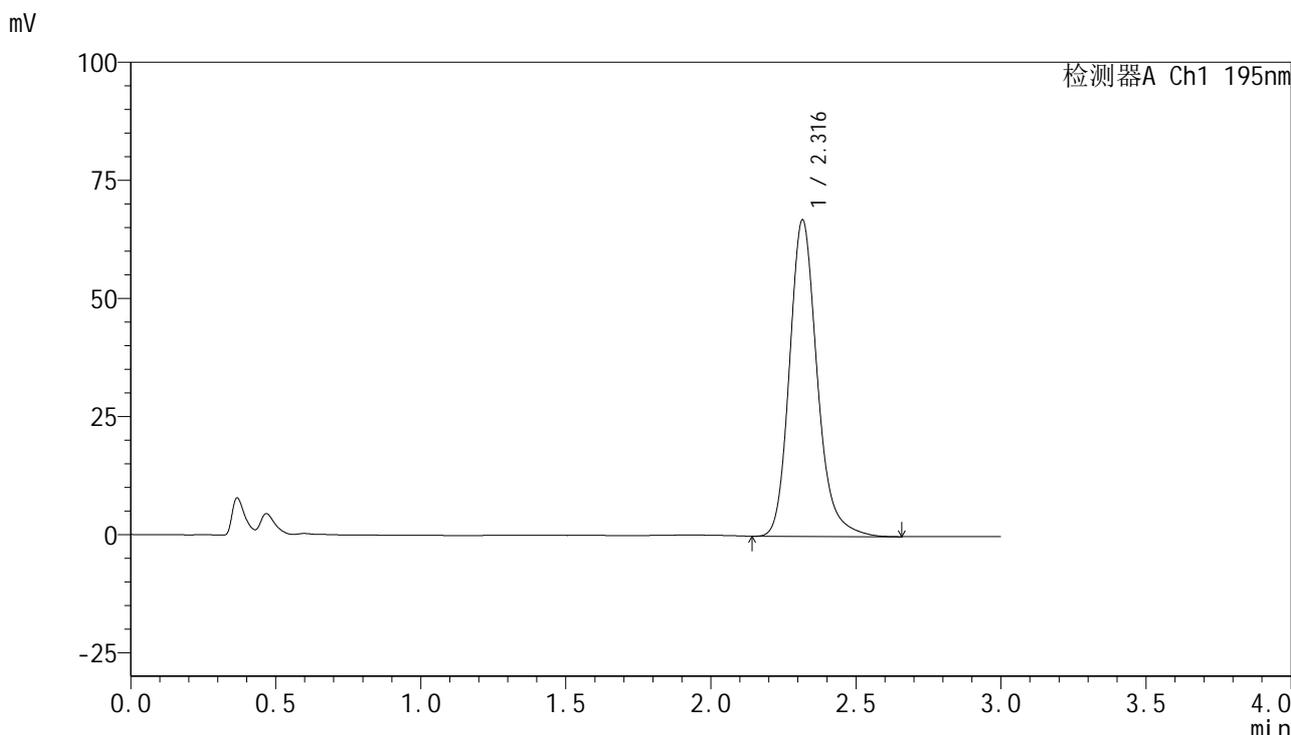


# QTL-486

## <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 - 28-21/7-568-2 - 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

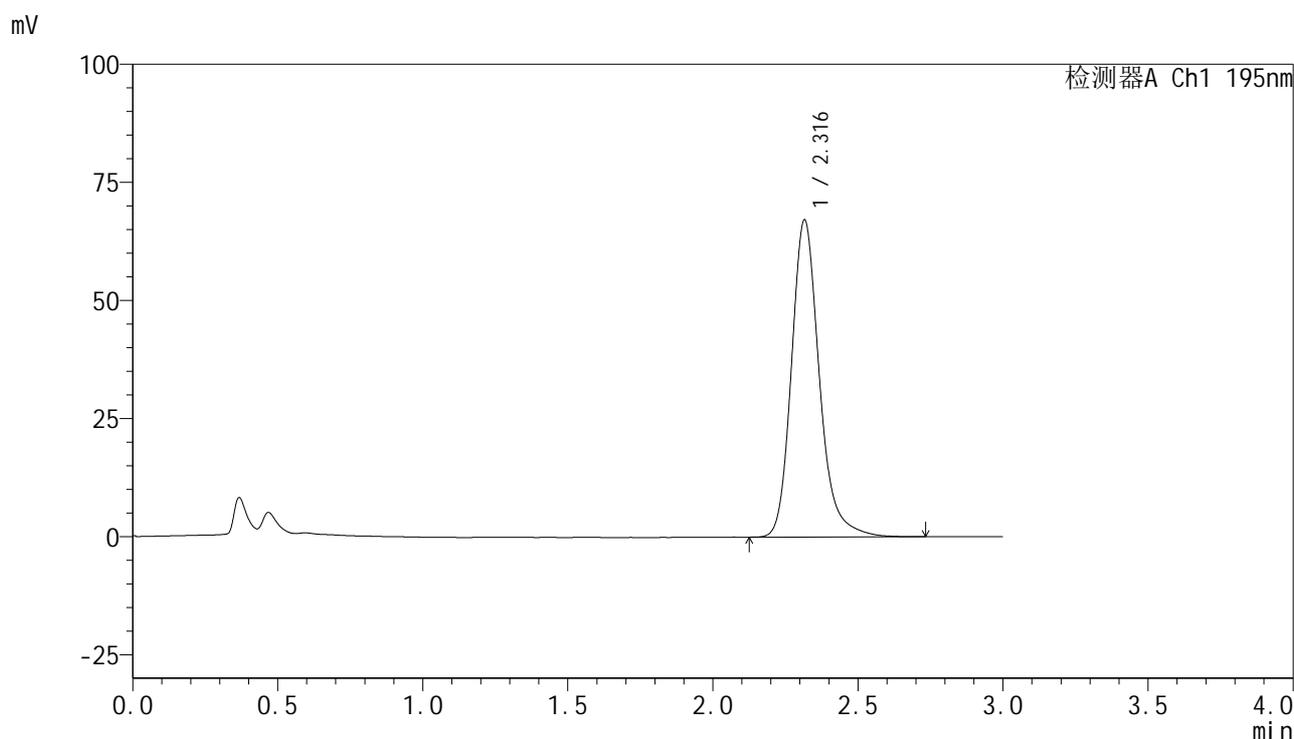
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	445288	100.000	66933	2969	1.196	--
总计		445288	100.000	66933			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(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)		

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

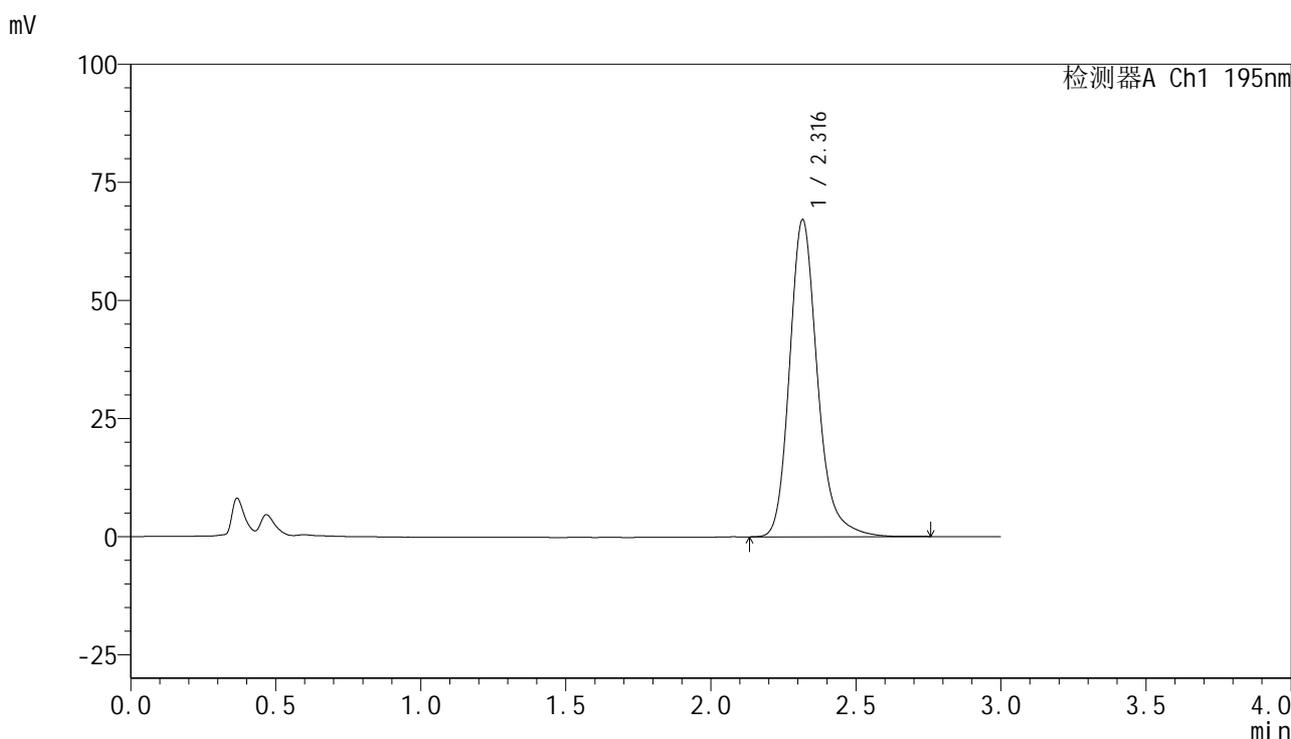
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	449208	100.000	67054	2957	1.208	--
总计		449208	100.000	67054			

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

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(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

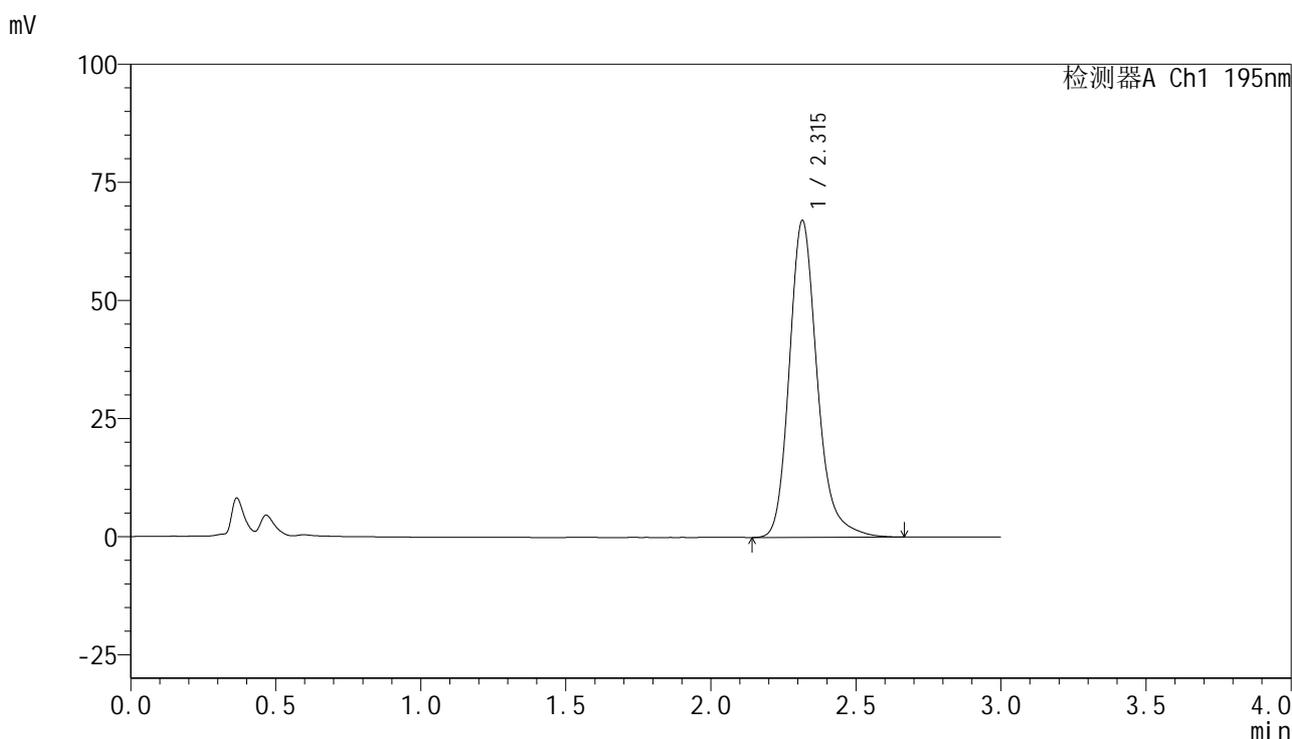
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	449307	100.000	67002	2959	1.210	--
总计		449307	100.000	67002			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-571-2 - 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  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/12 23:54:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:06:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

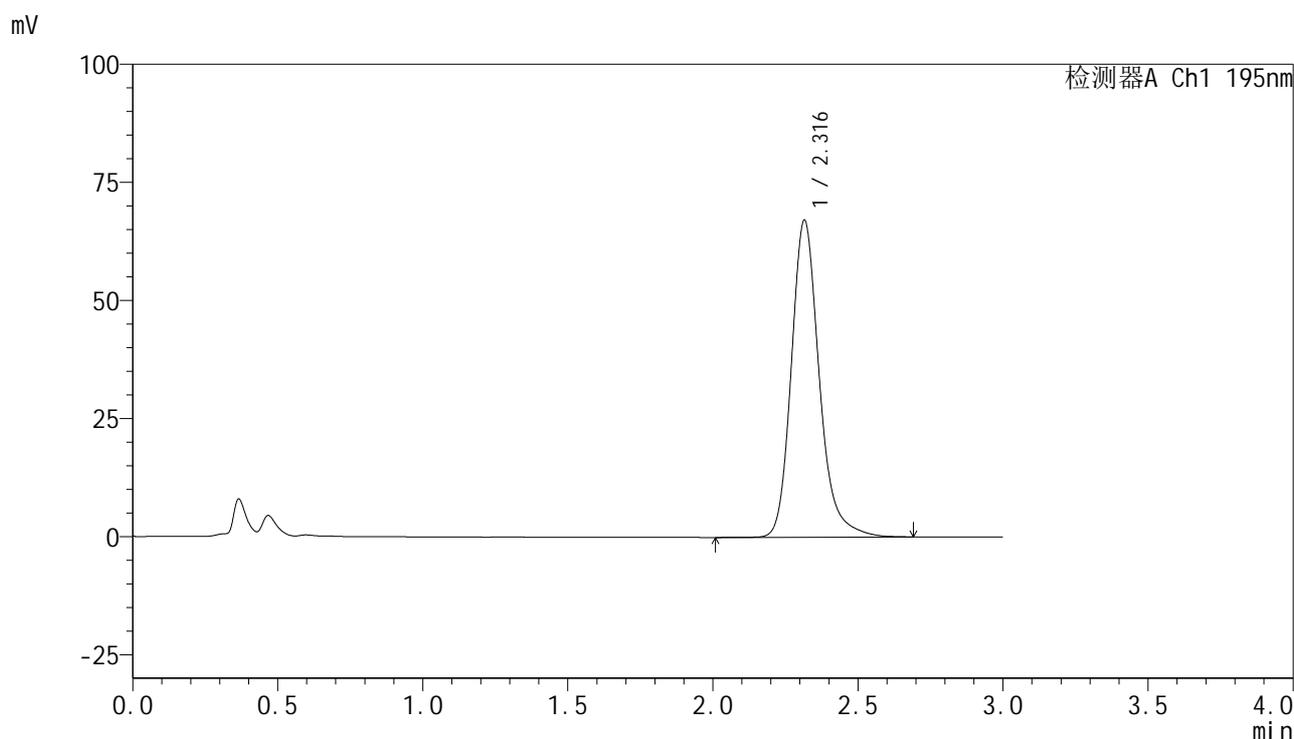
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	448581	100.000	67035	2952	1.210	--
总计		448581	100.000	67035			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30 $^{\circ}$ C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-572-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.8-3sdsjz-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	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 $\mu$ l	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/12 23:57:46	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:06:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

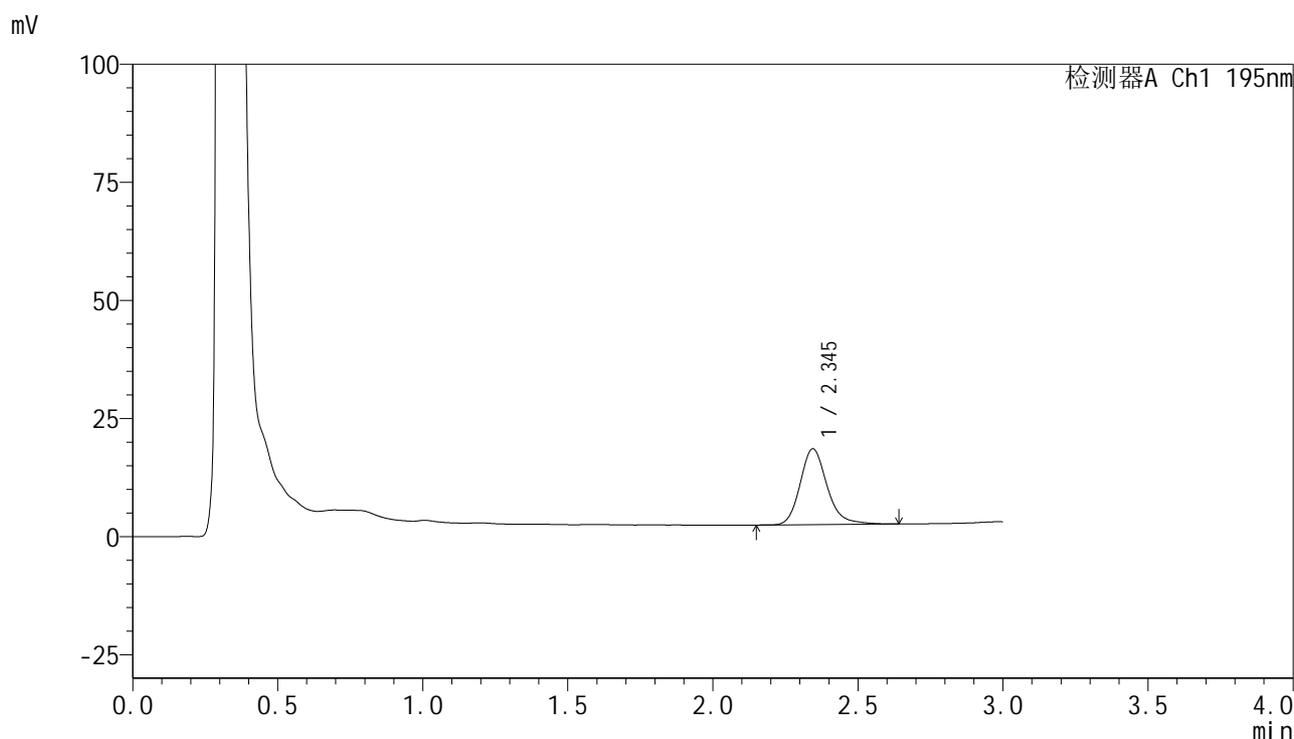
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	450467	100.000	67058	2947	1.210	--
总计		450467	100.000	67058			

图174 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-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(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)		

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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

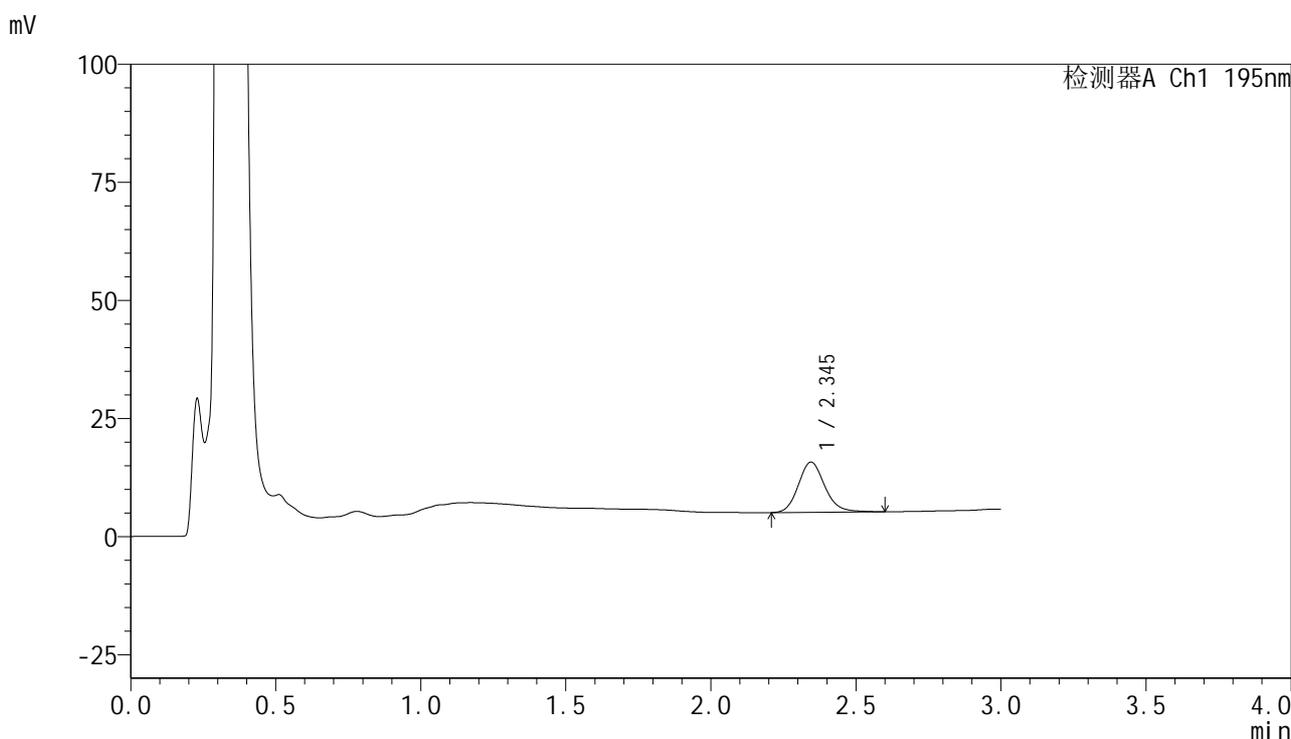
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/13 00:04:32	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:07:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

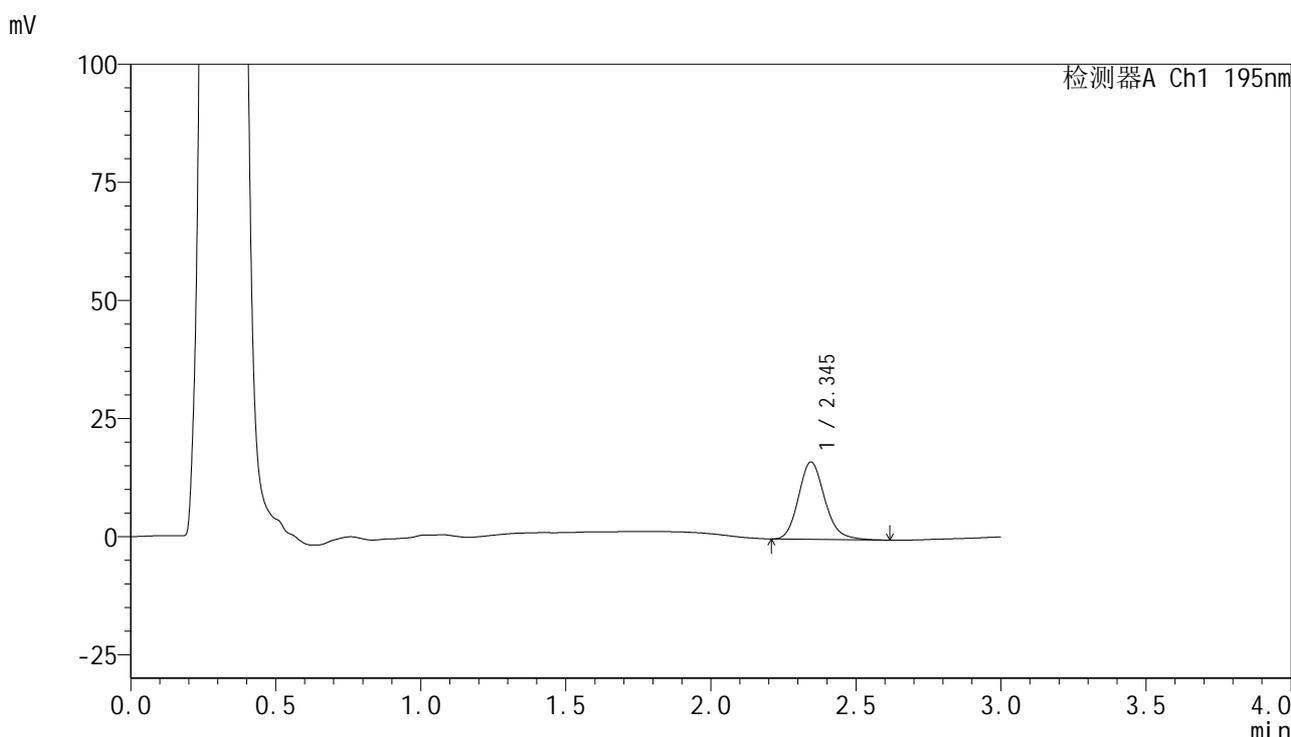
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	67477	100.000	10628	3284	1.152	--
总计		67477	100.000	10628			

图176 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 - 28-21/7-575-2 - 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

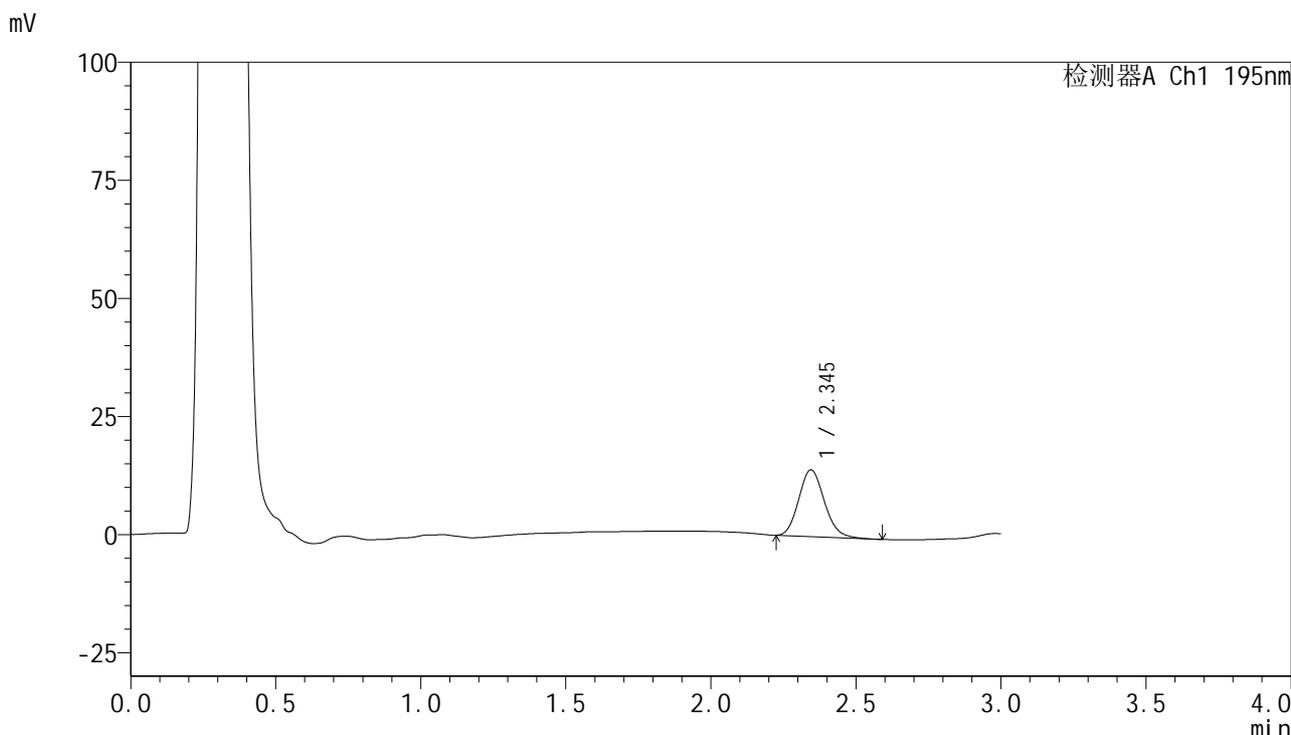
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°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 µl	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

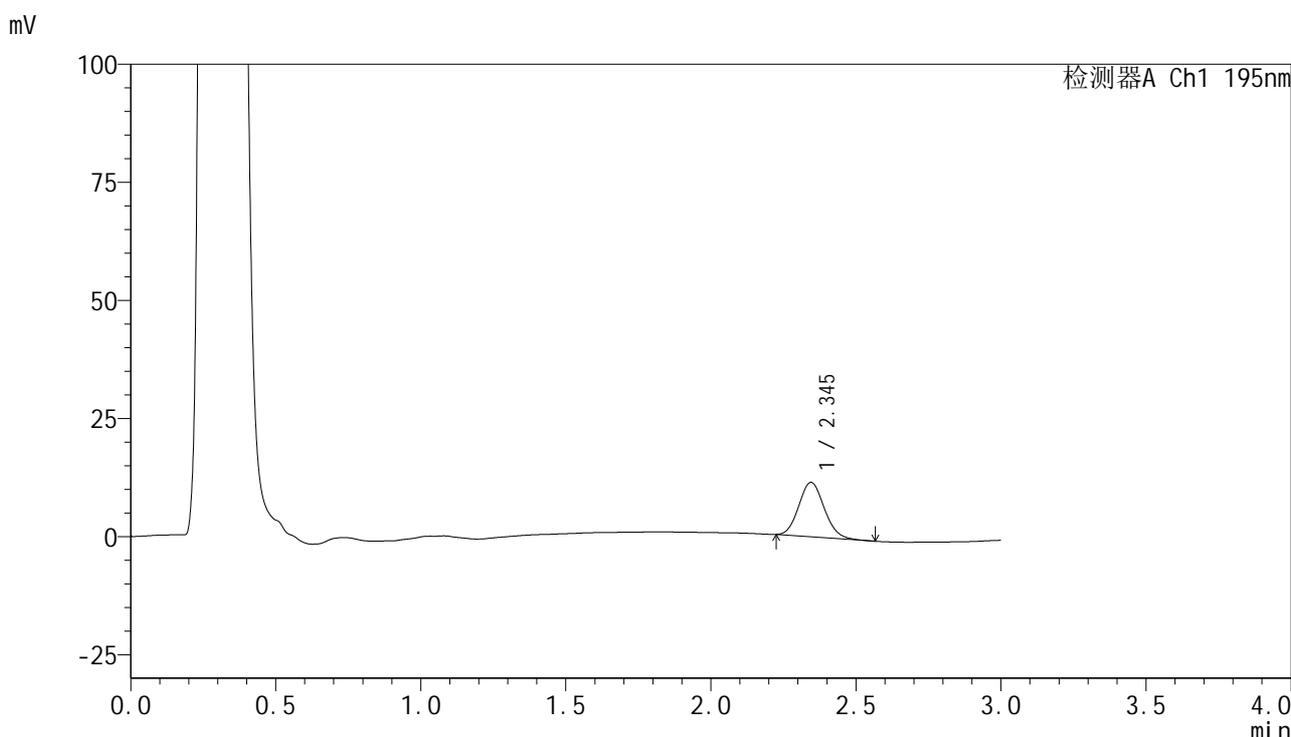
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(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

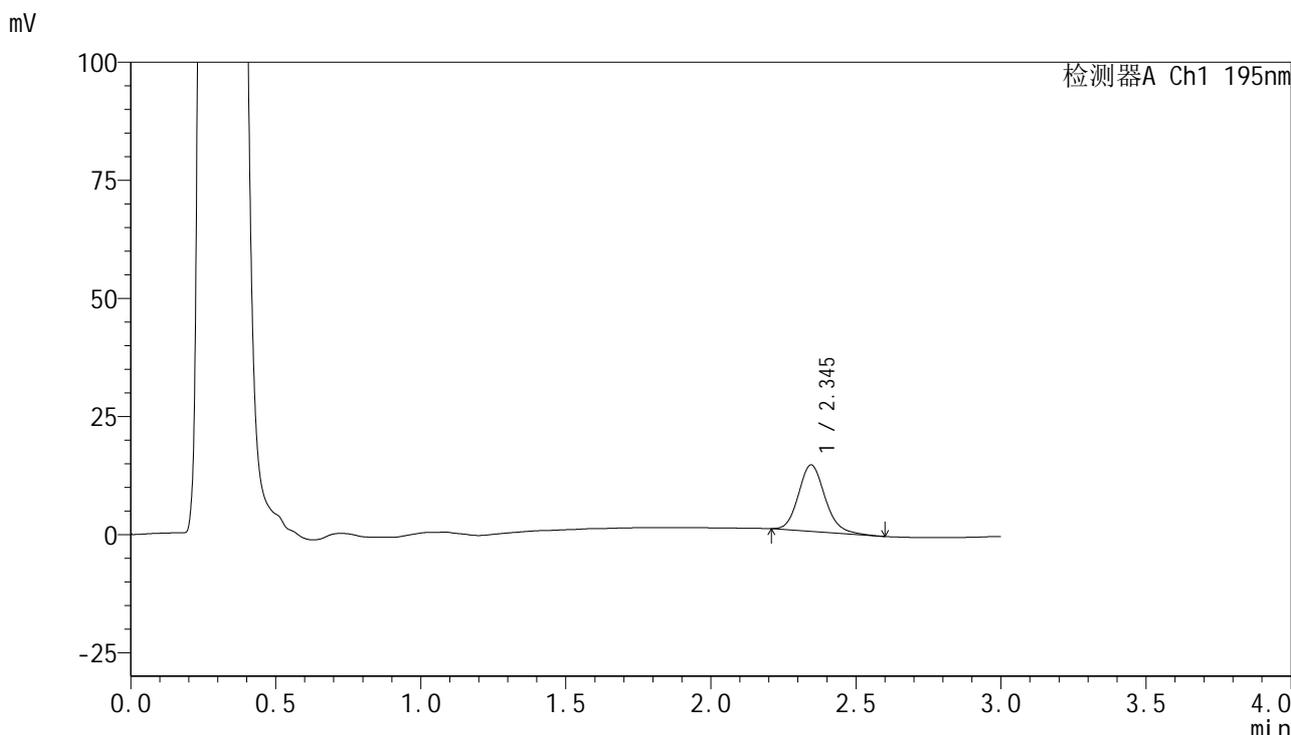


# QTL-486

## <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

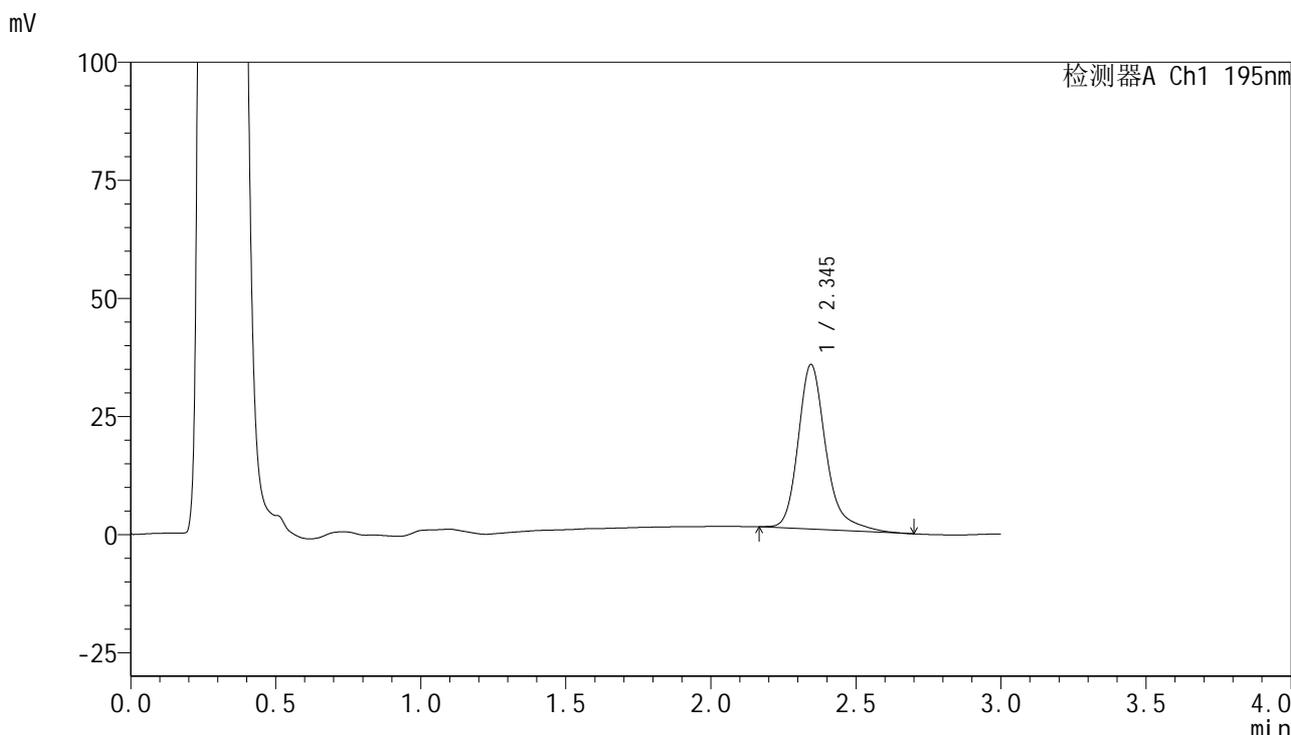
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	89665	100.000	14087	3231	1.148	--
总计		89665	100.000	14087			

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

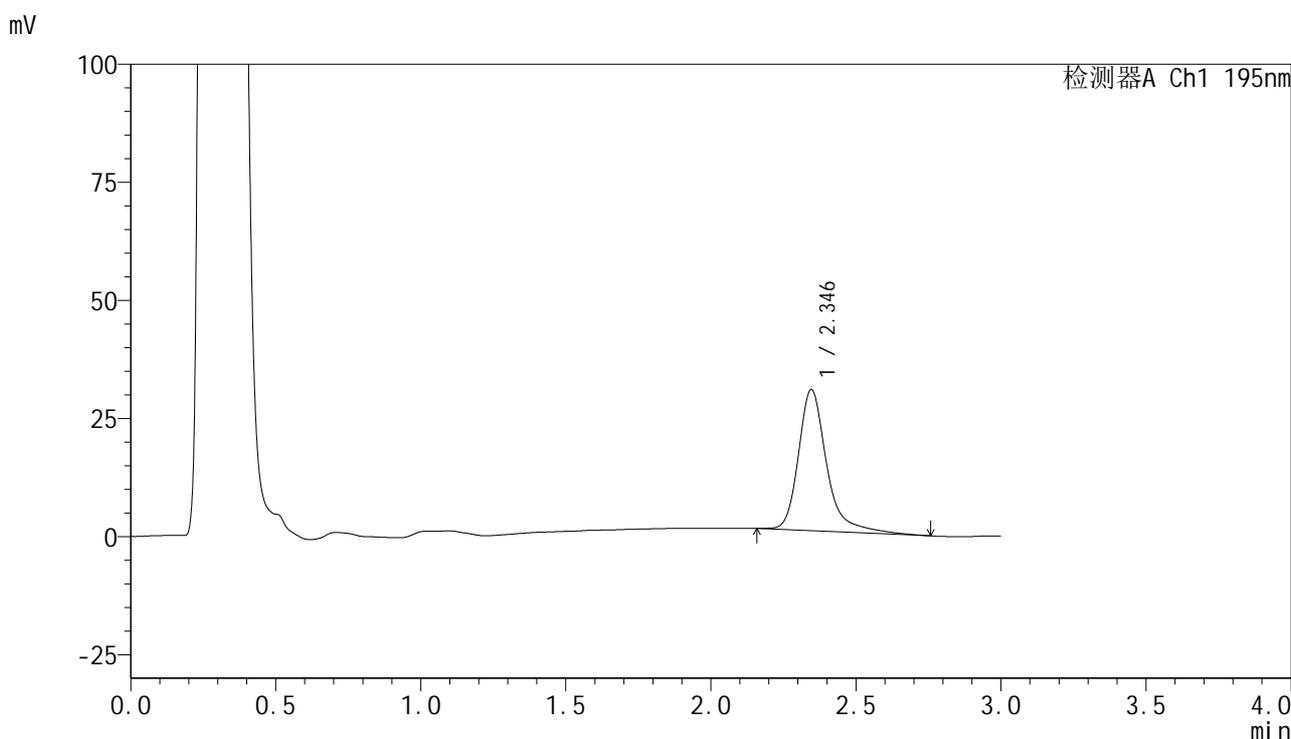


# QTL-486

## <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 - 28-21/7-580-2 - 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

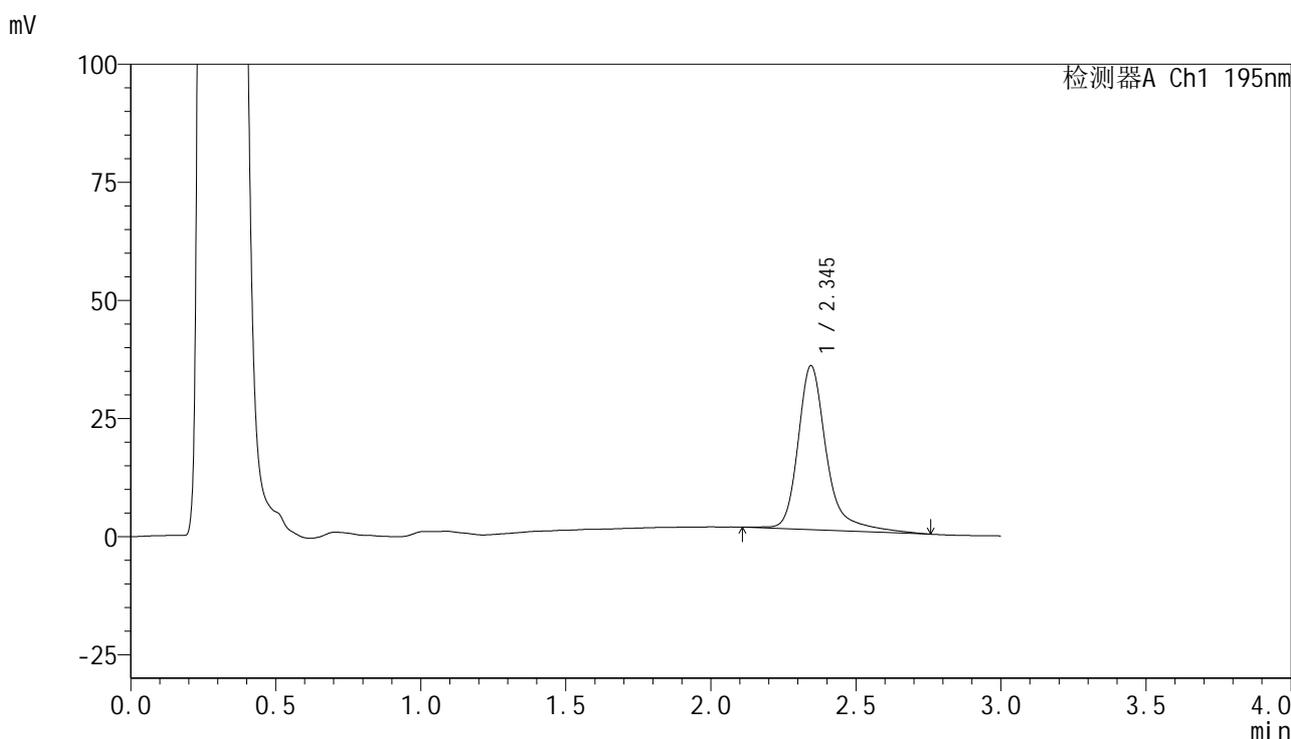
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片2

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

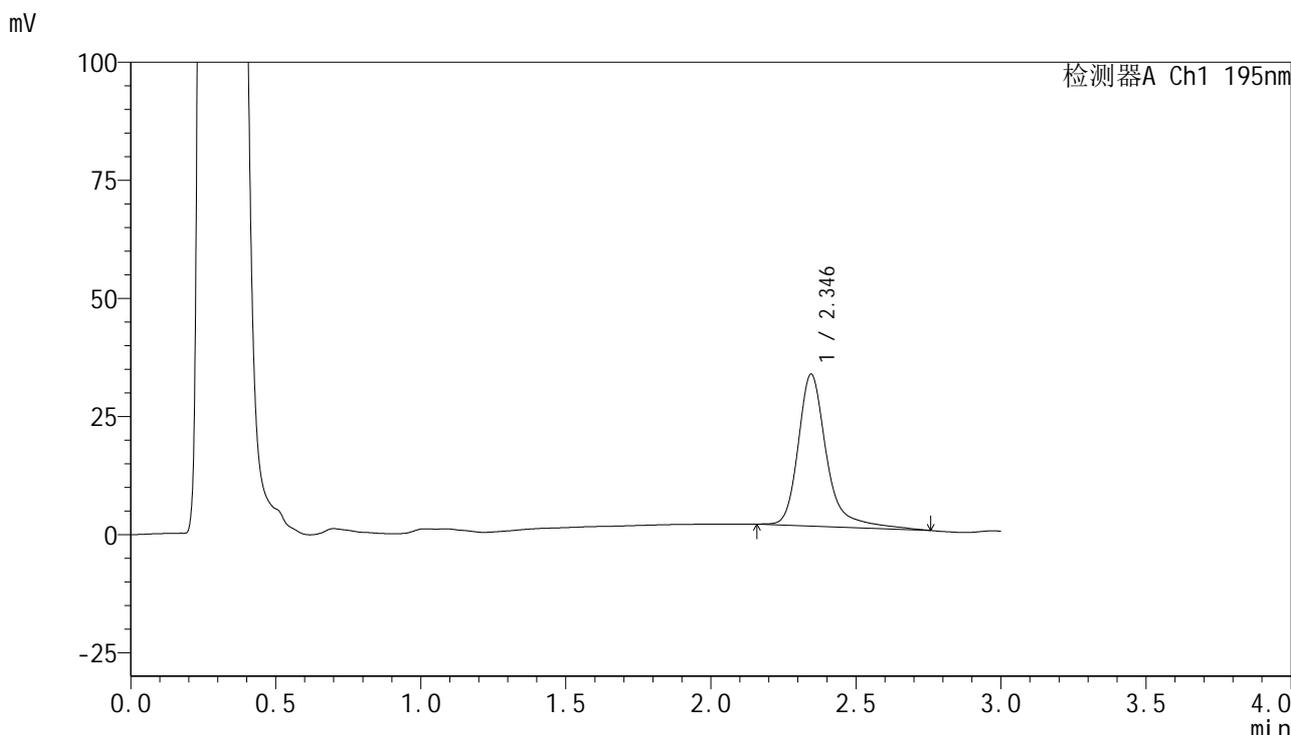
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片3

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

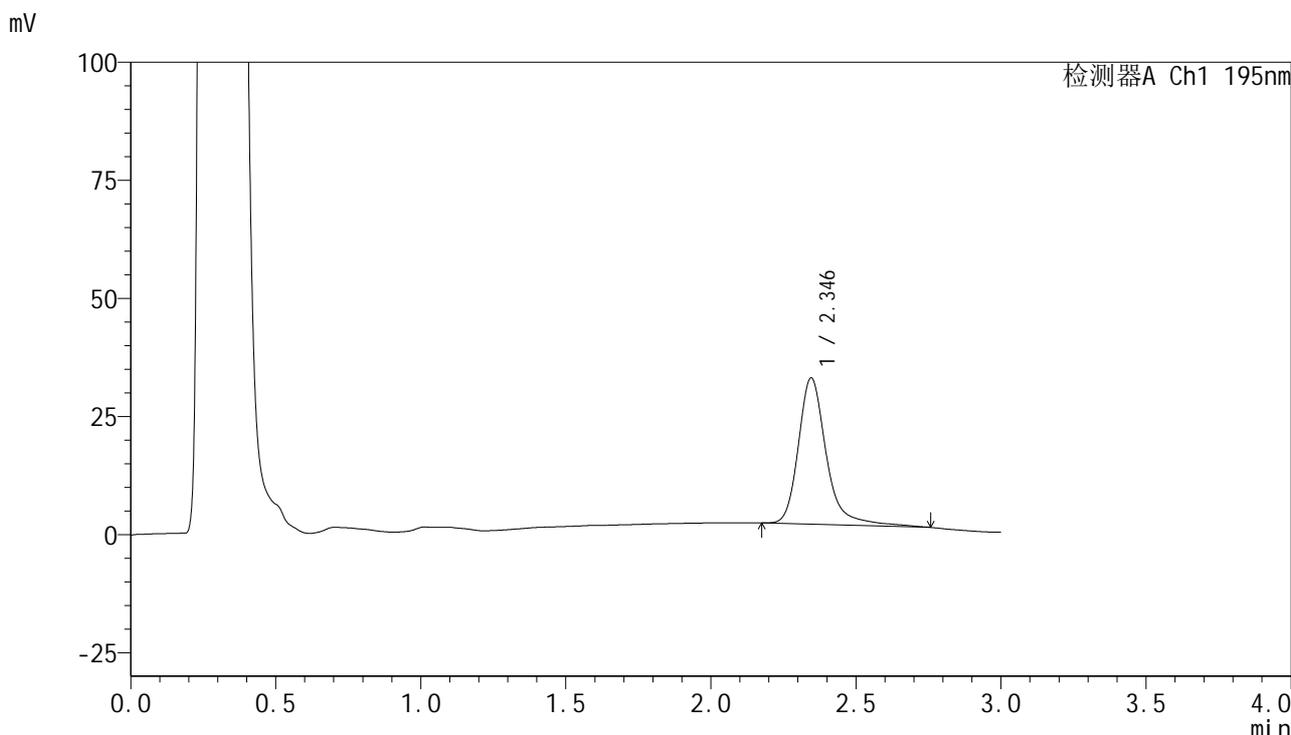
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片4

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

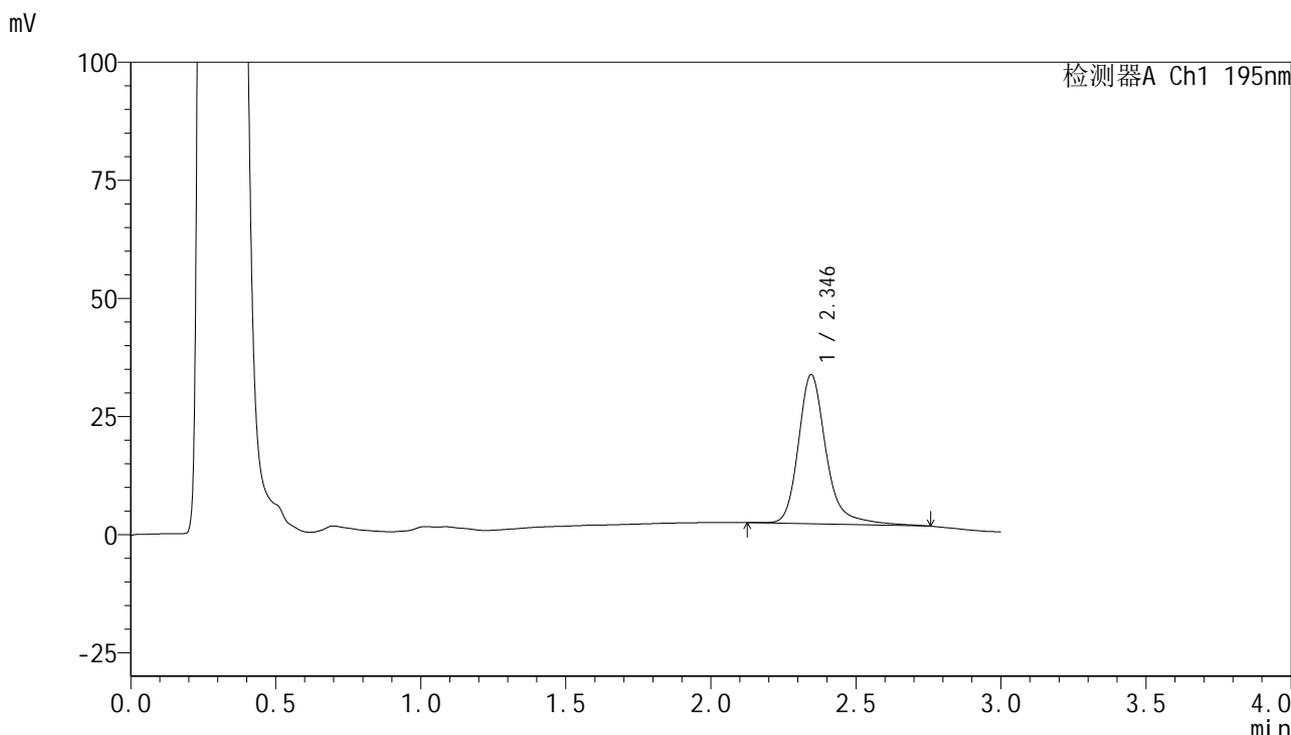
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片5

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

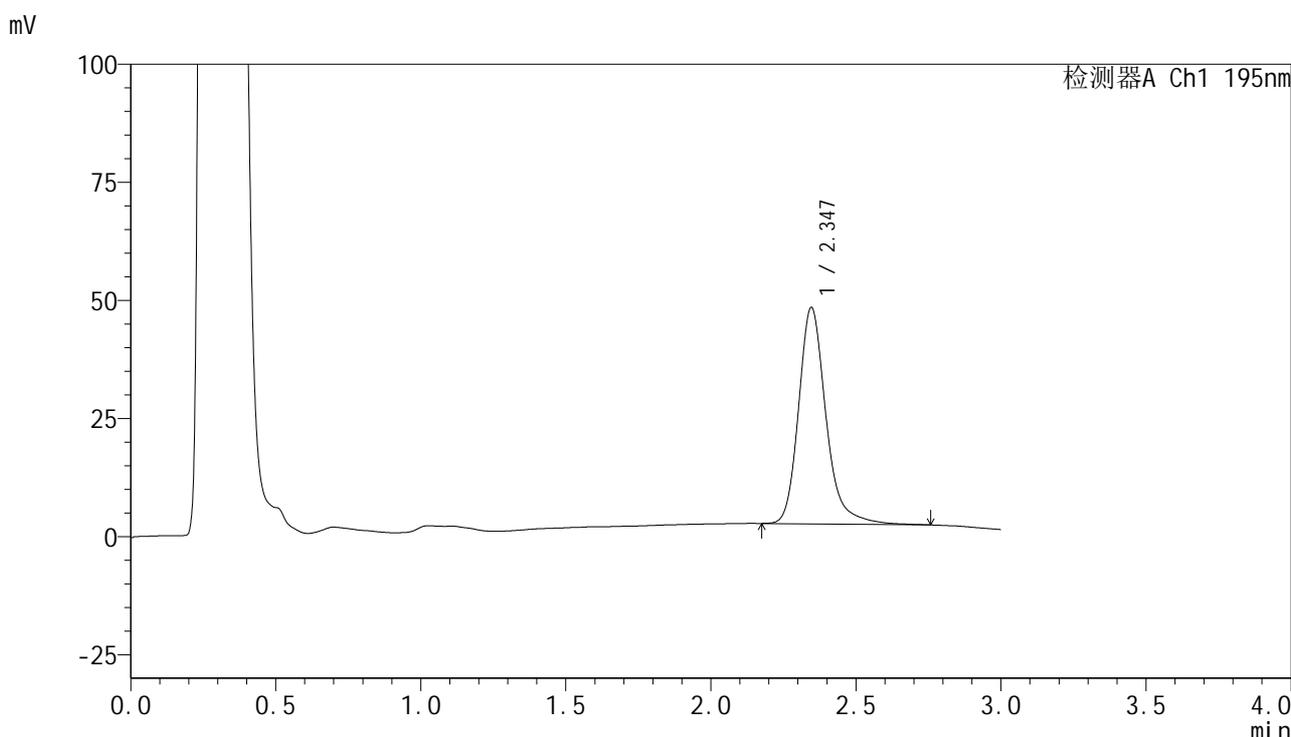
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片6

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

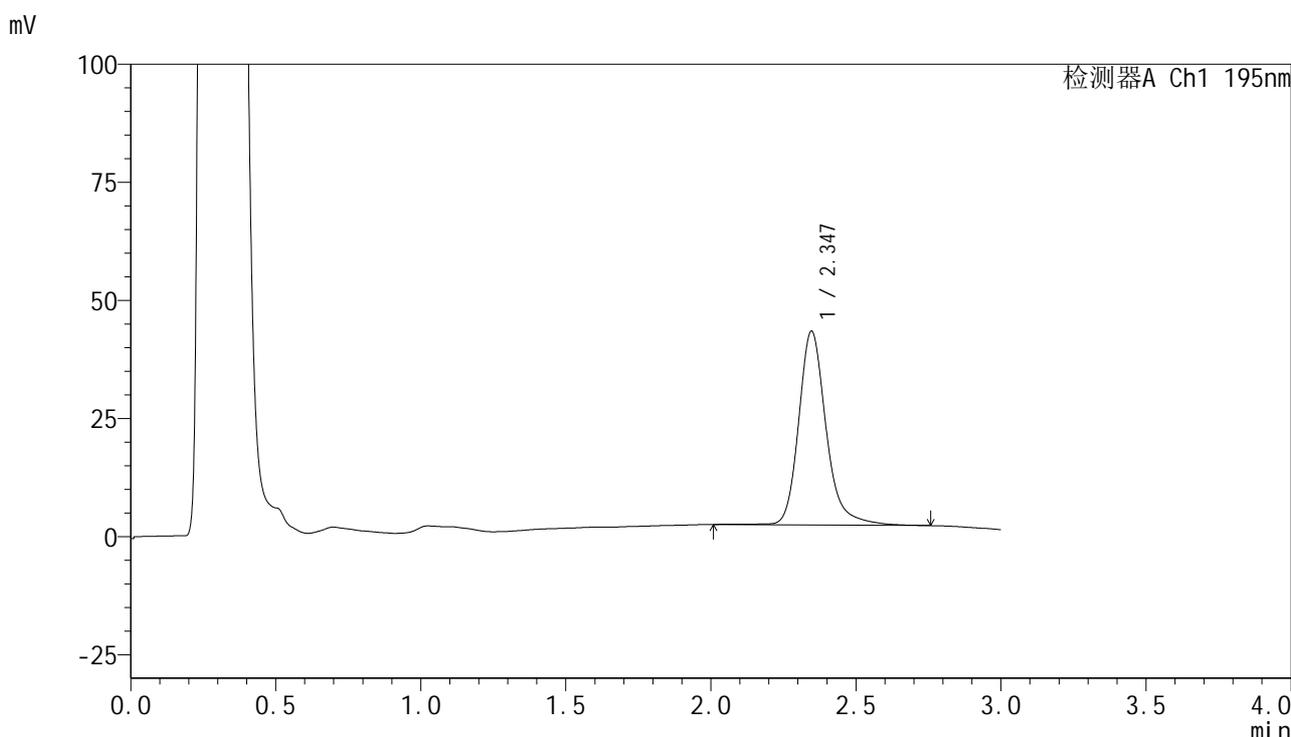
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(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

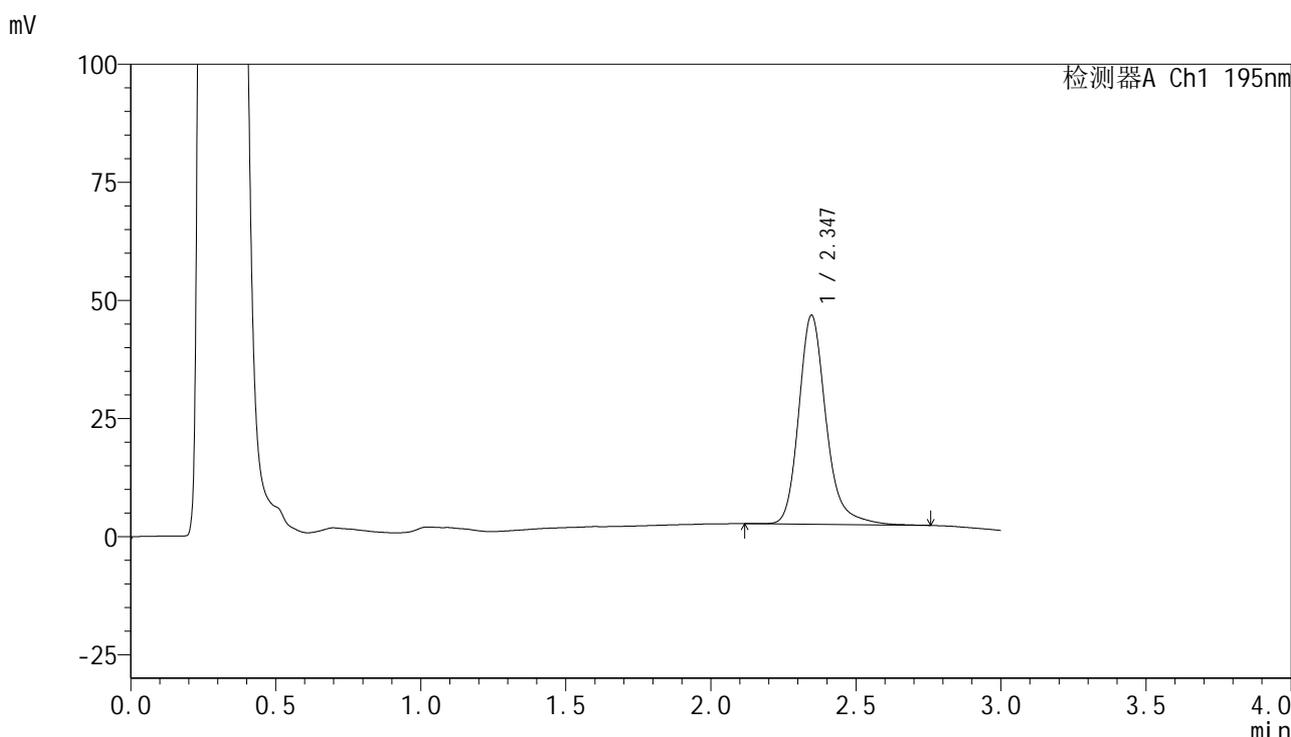
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片2

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 - 28-21/7-587-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.8-3sdsjz-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	: 4-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/13 00:48:27	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:07:37		
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	2.347	290177	100.000	44295	3213	1.224	--
总计		290177	100.000	44295			

图189 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

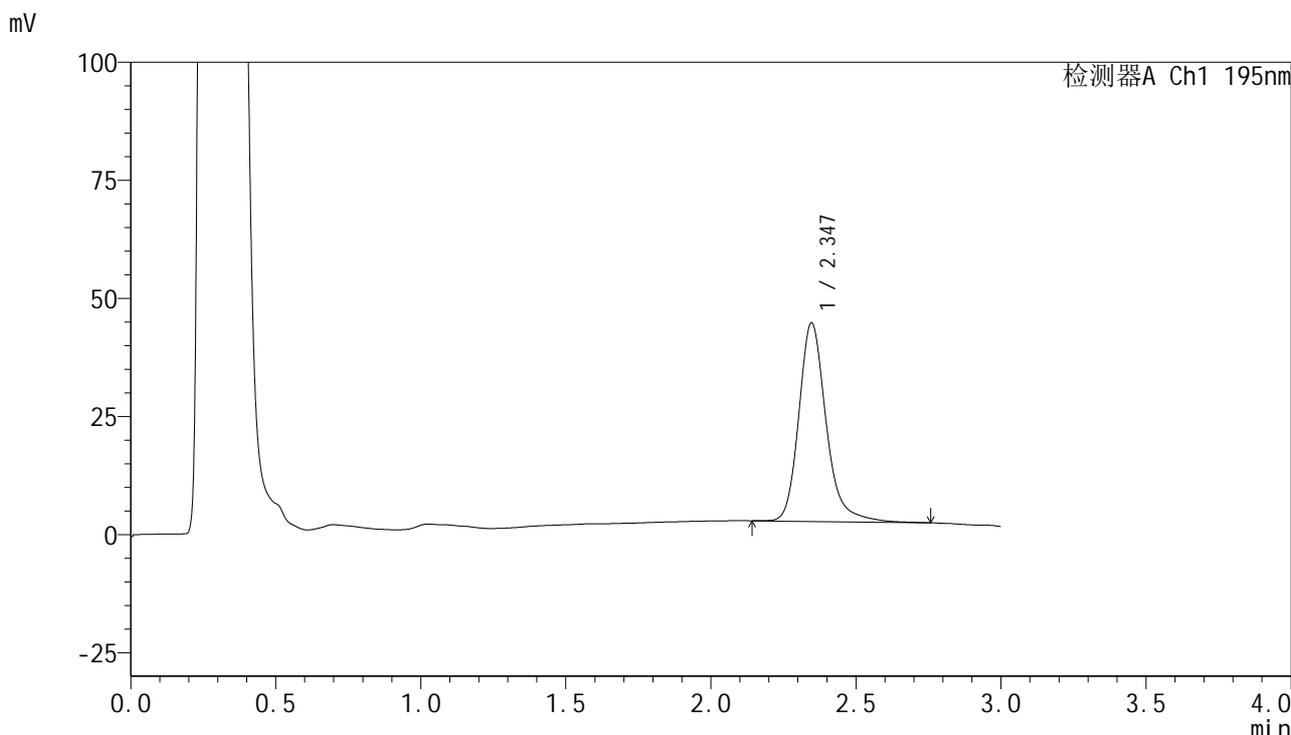


# QTL-486

## <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 - 28-21/7-588-2 - 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

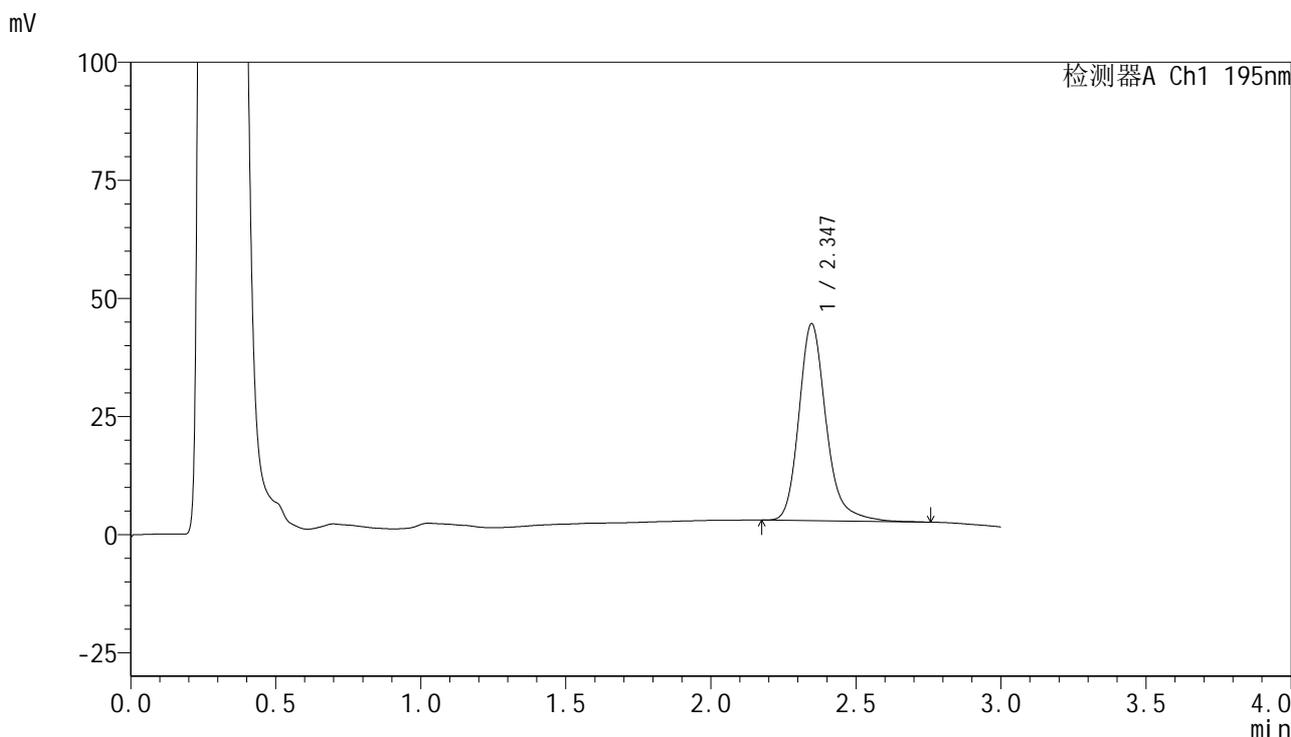
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片4

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

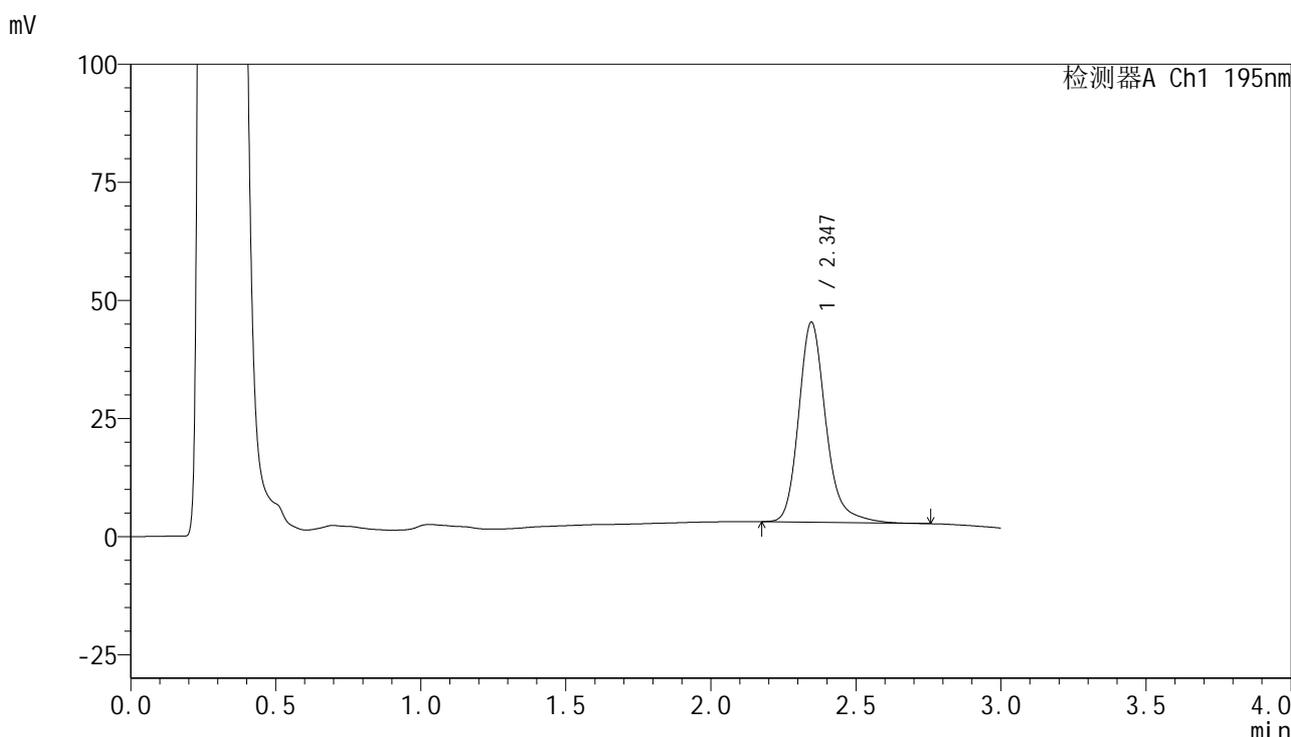
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片5

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

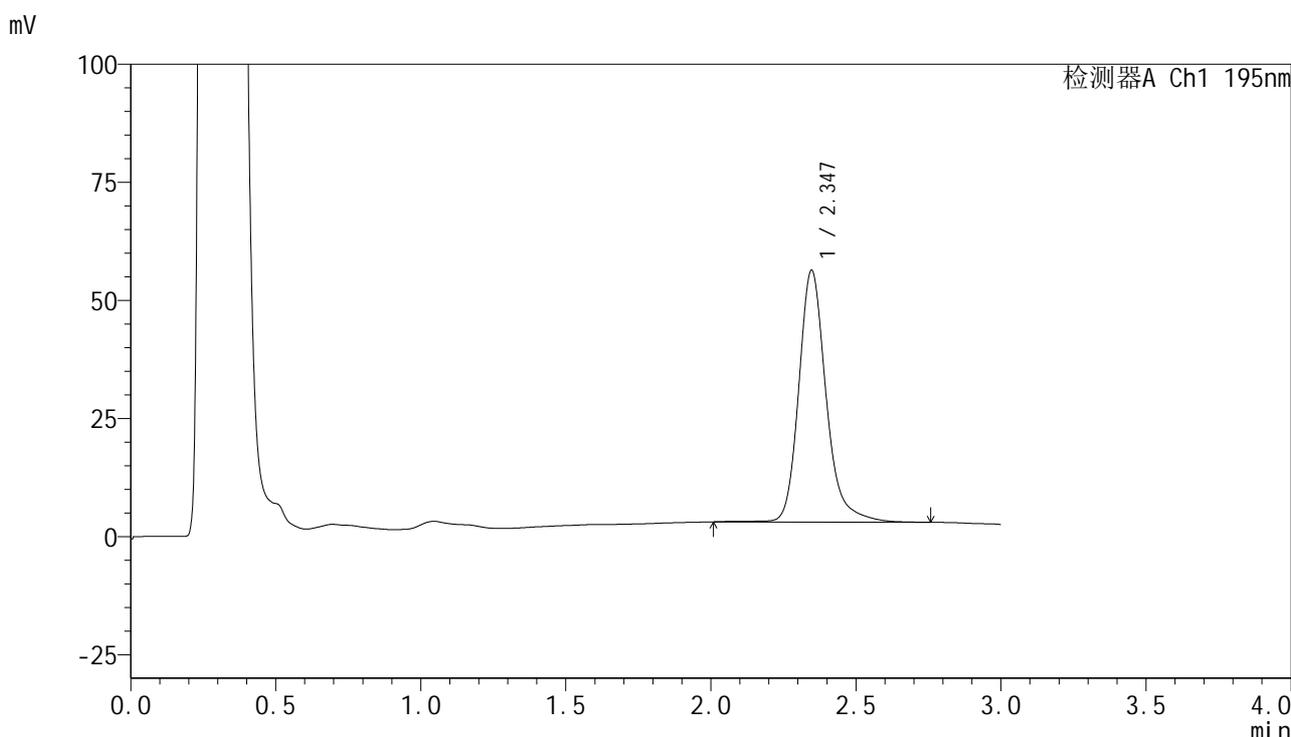
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片6

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

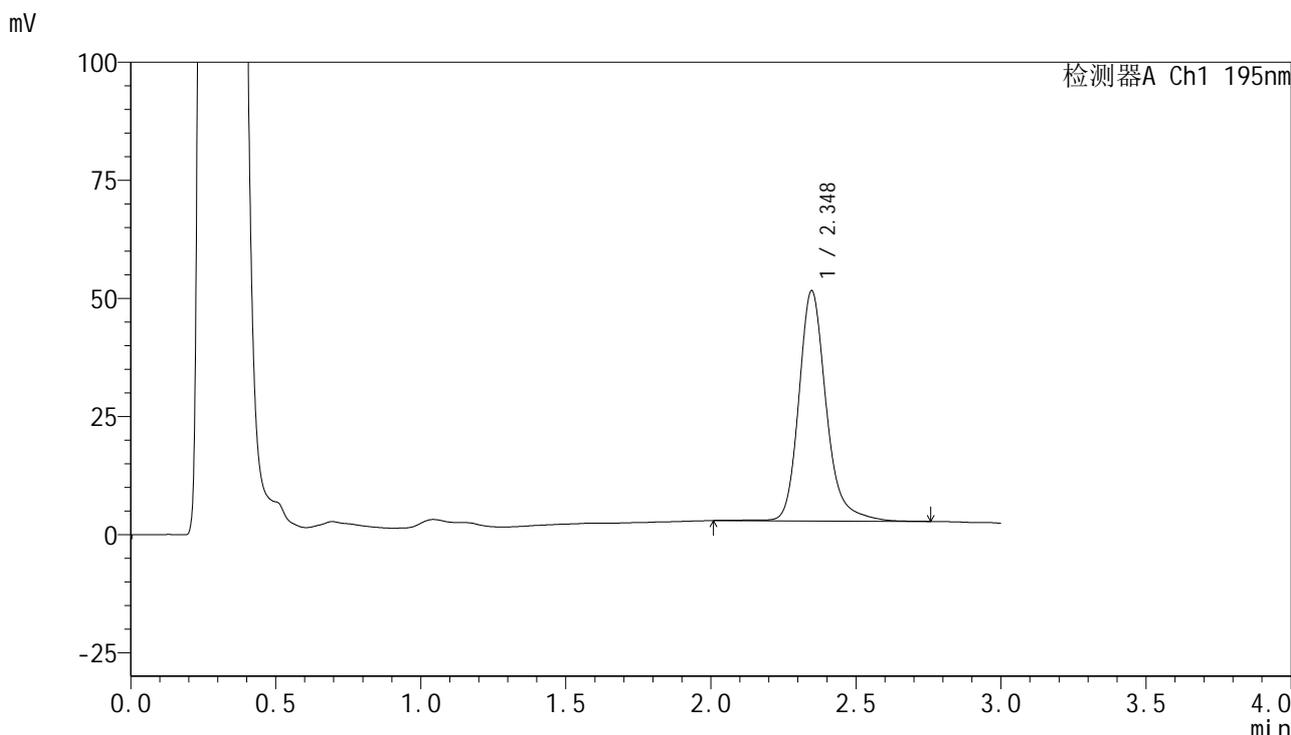
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片1

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

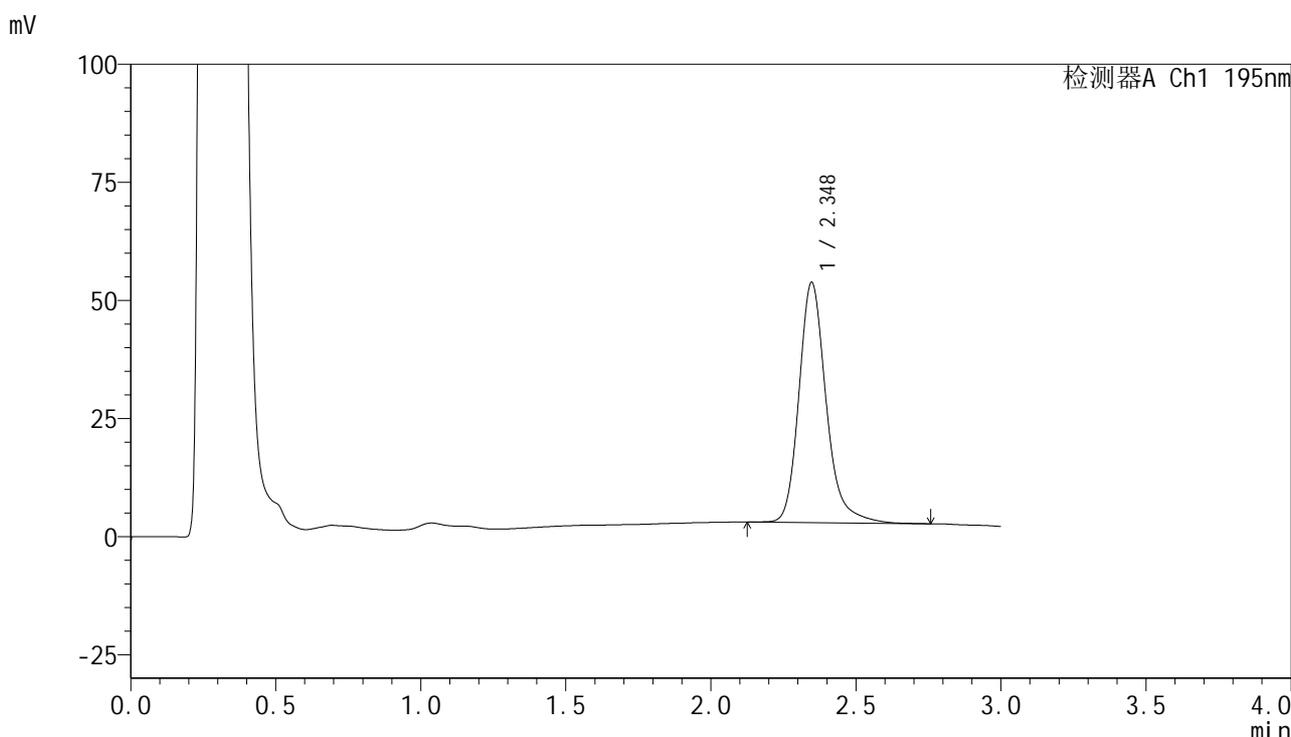
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片2

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 - 28-21/7-593-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.8-3sdsjz-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	: 4-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/13 01:08:48	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:07:52		
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	332543	100.000	50888	3223	1.220	--
总计		332543	100.000	50888			

图195 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

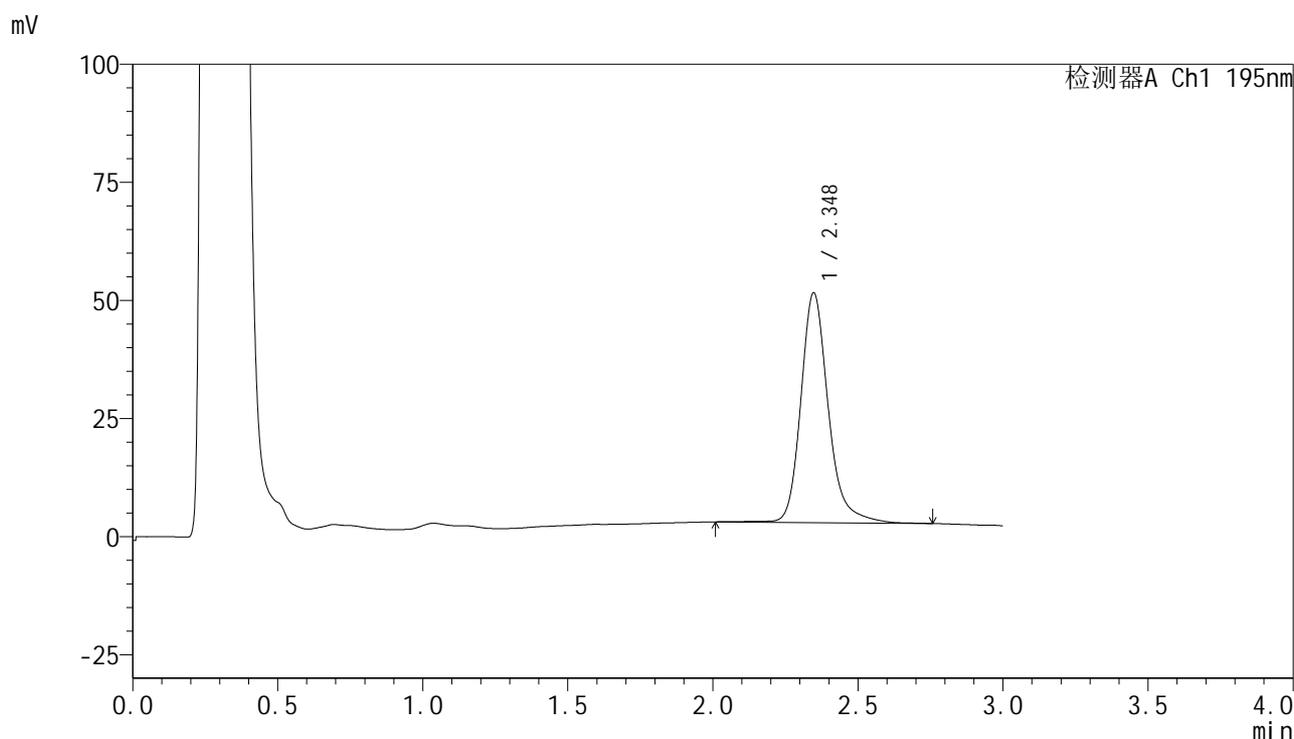
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片3

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-594-2 - 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  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/13 01:12:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:07:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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

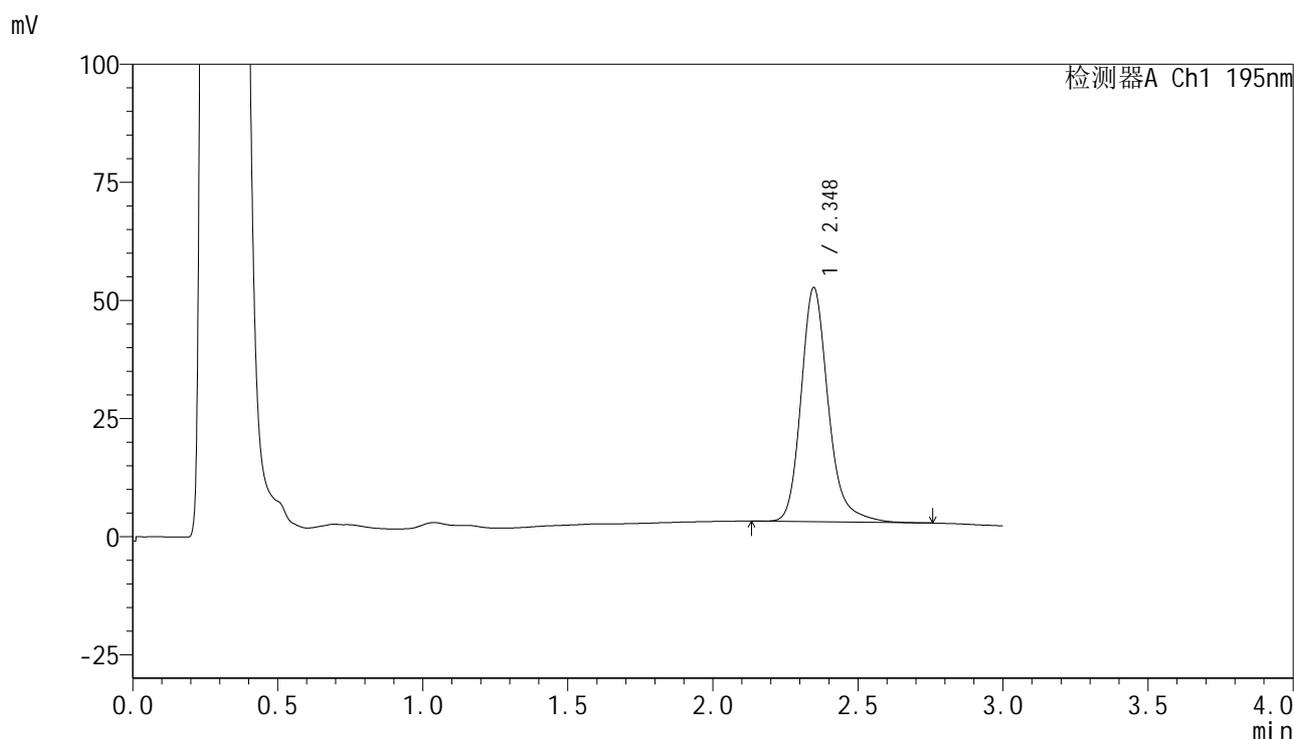
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片4

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-595-2 - 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  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/13 01:15:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:07:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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

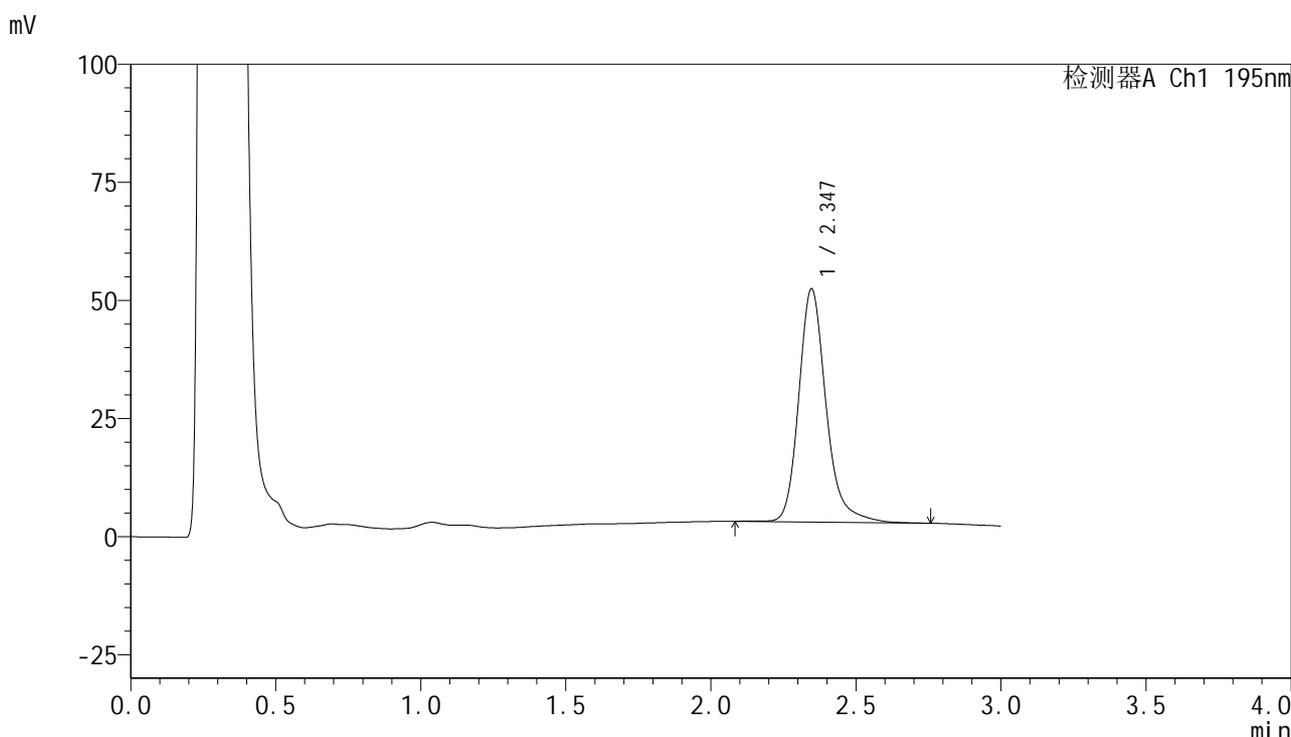
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/13 01:18:58	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:08:00		
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	2.347	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

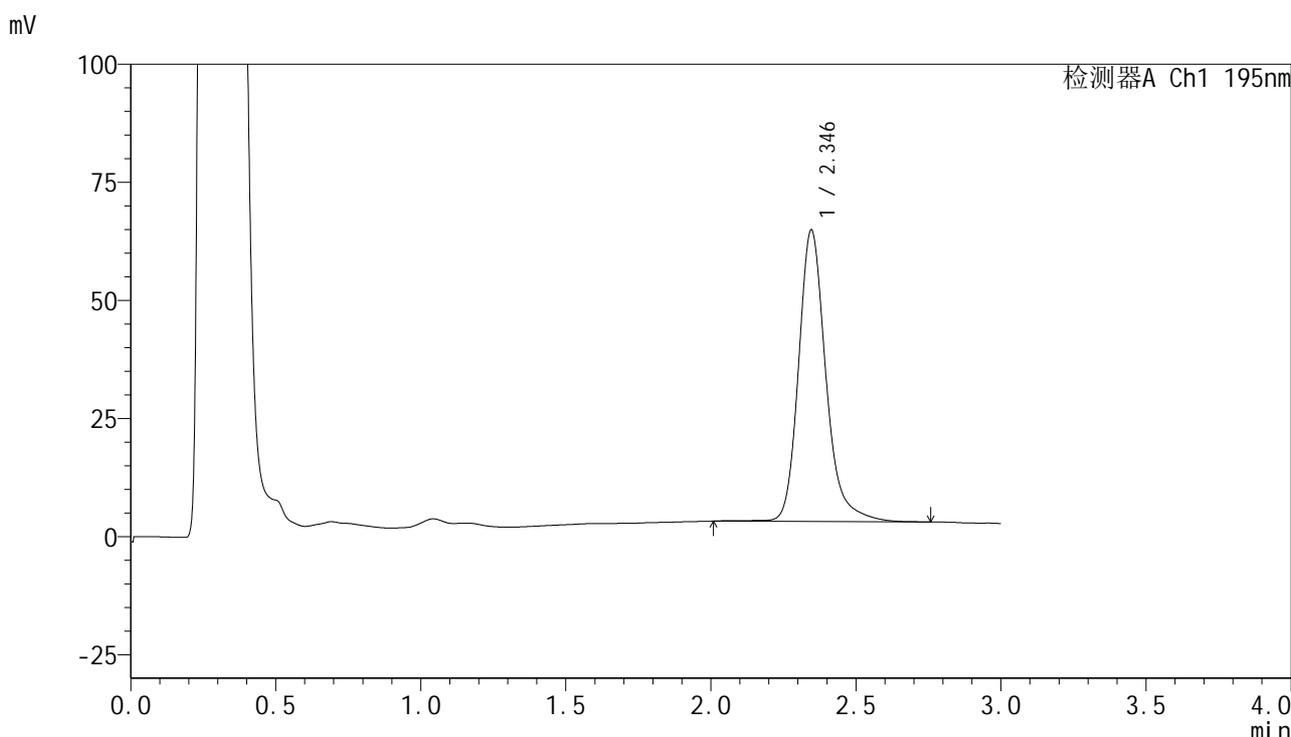
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片6

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

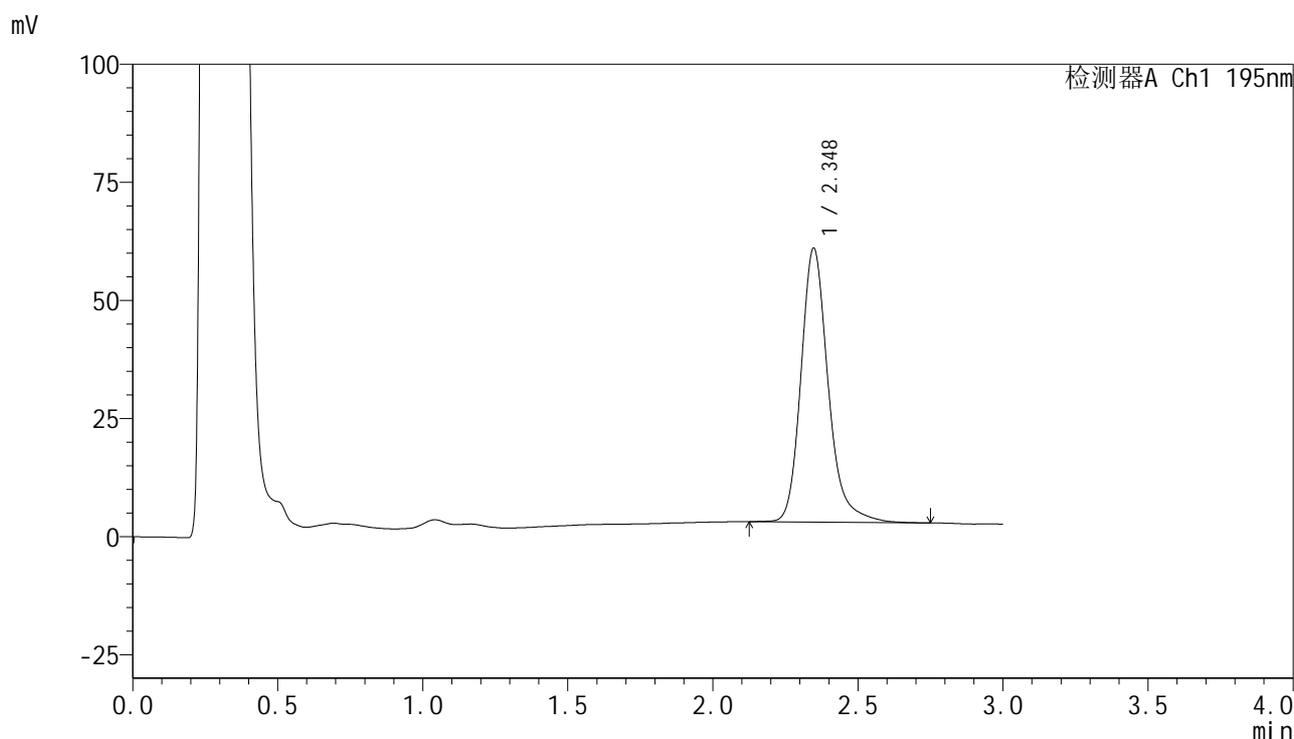
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片1

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-598-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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

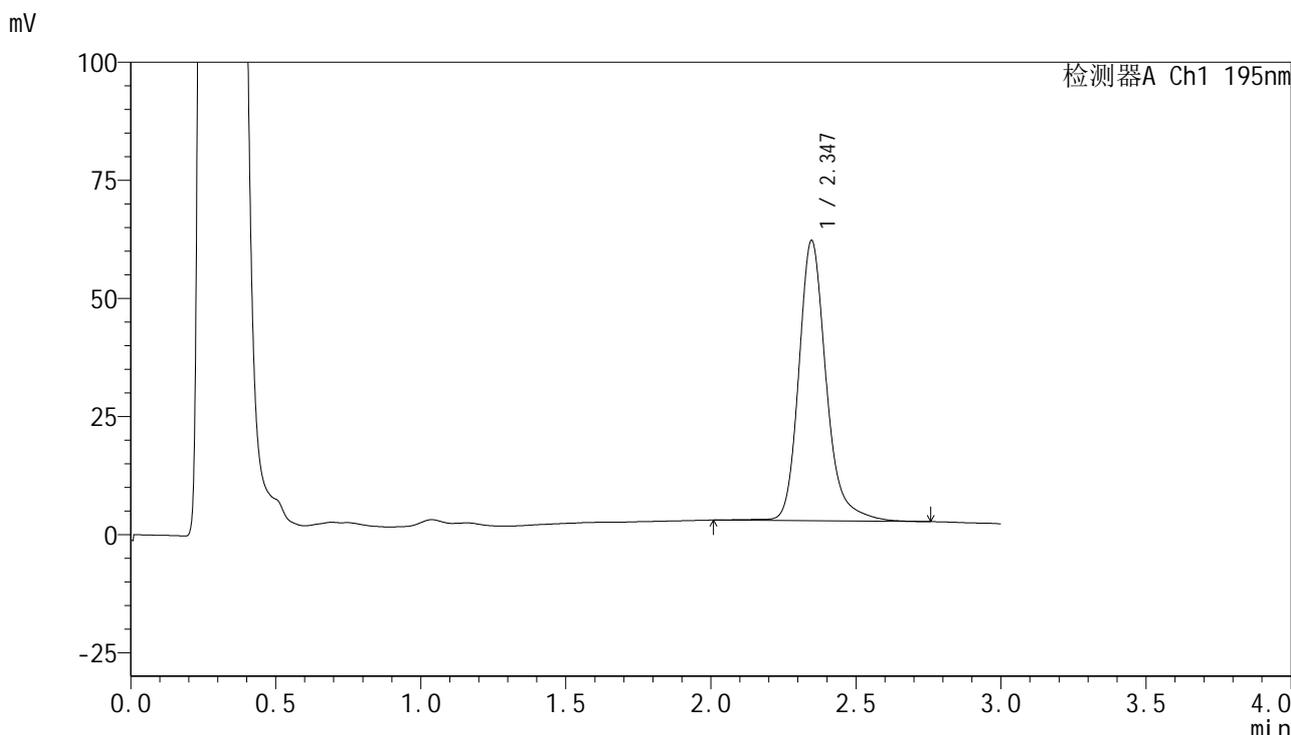


# QTL-486

## <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  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/13 01:29:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:08:08 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	2.347	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

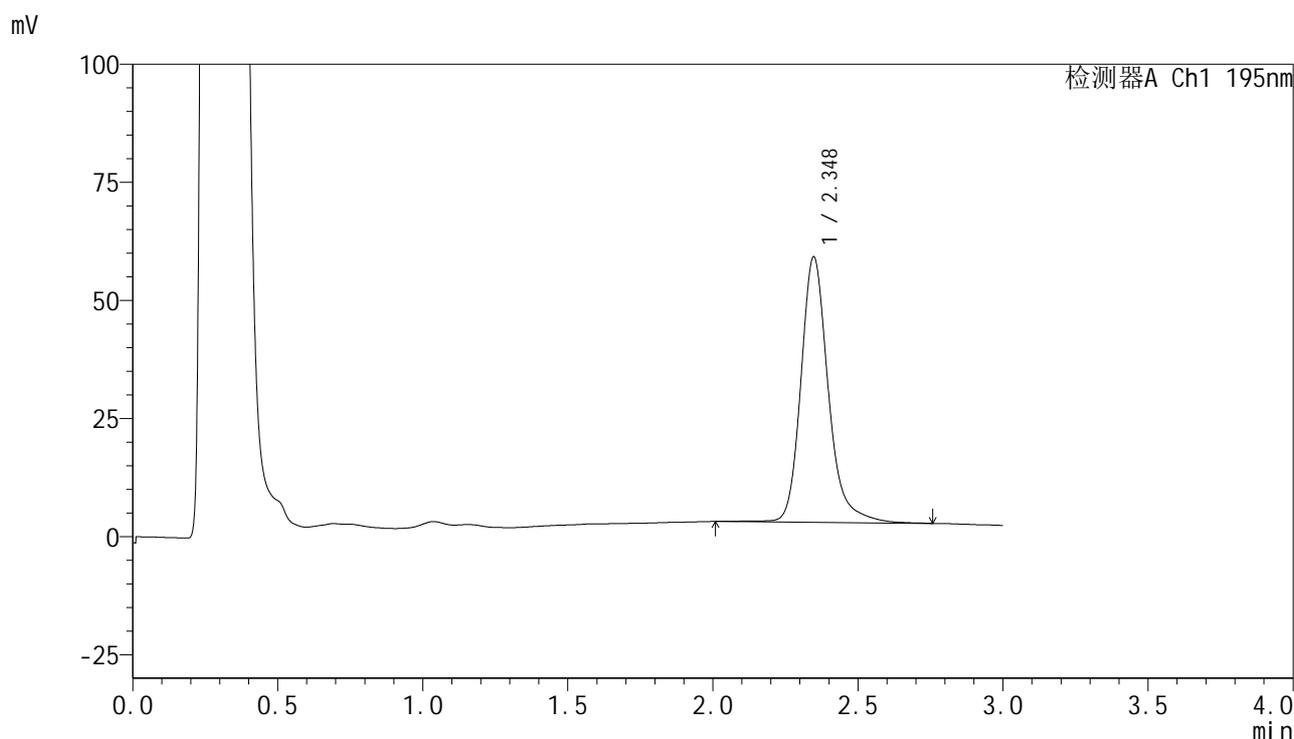
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片3

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-600-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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

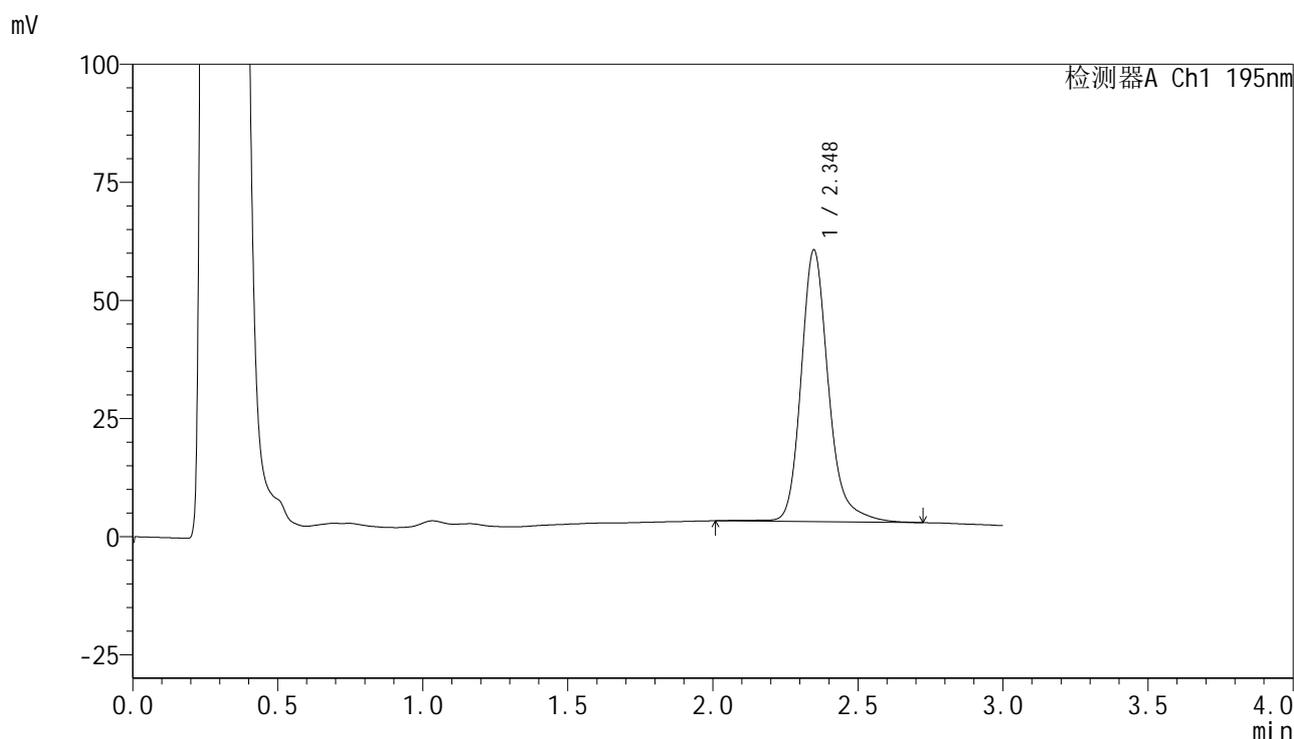
供试品溶液-1



## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-602-2 - 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  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/13 01:39:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:08:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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

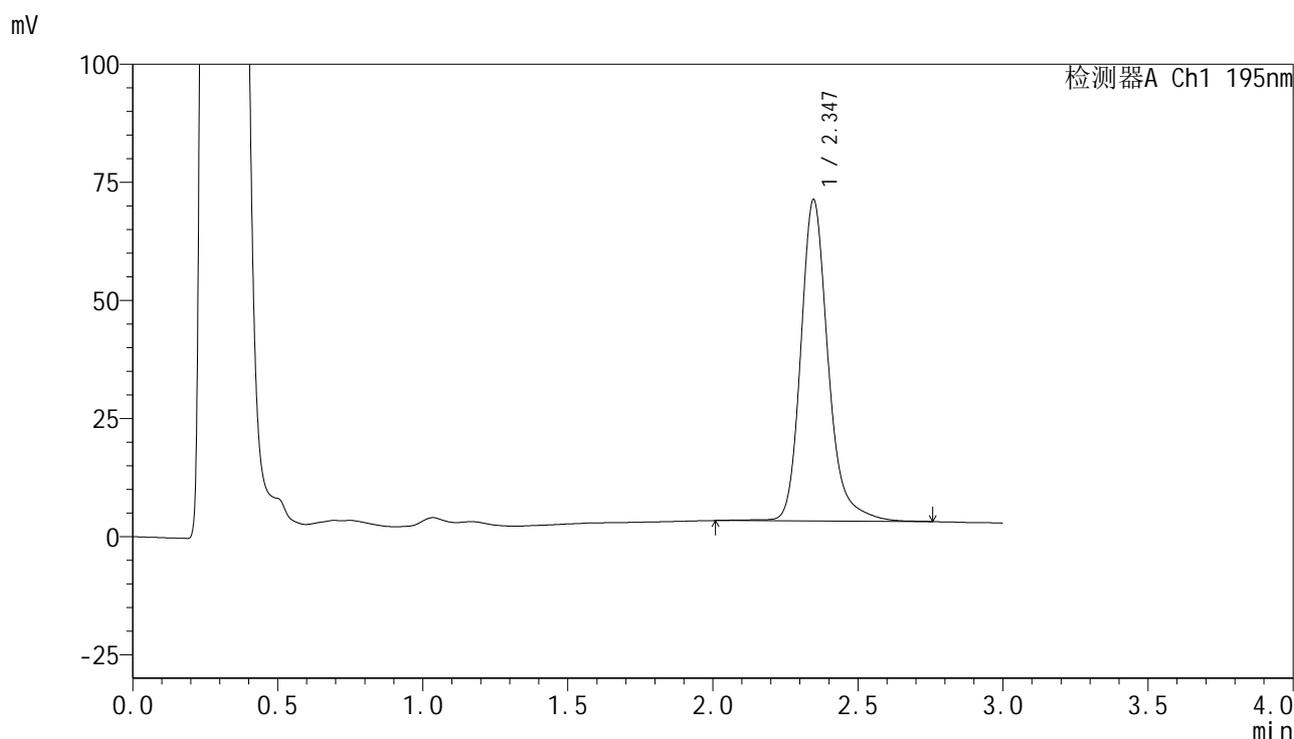
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片6

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-603-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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

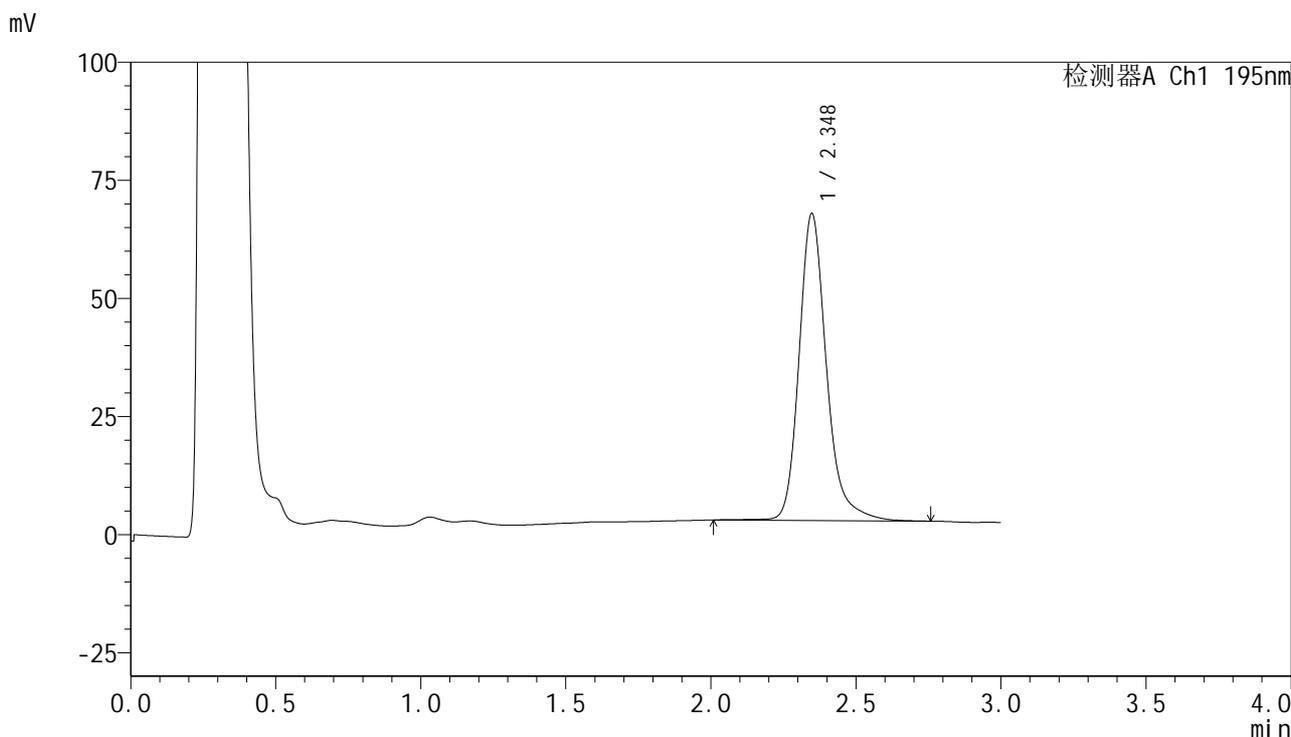


# QTL-486

## <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 - 28-21/7-604-2 - 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 μl 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

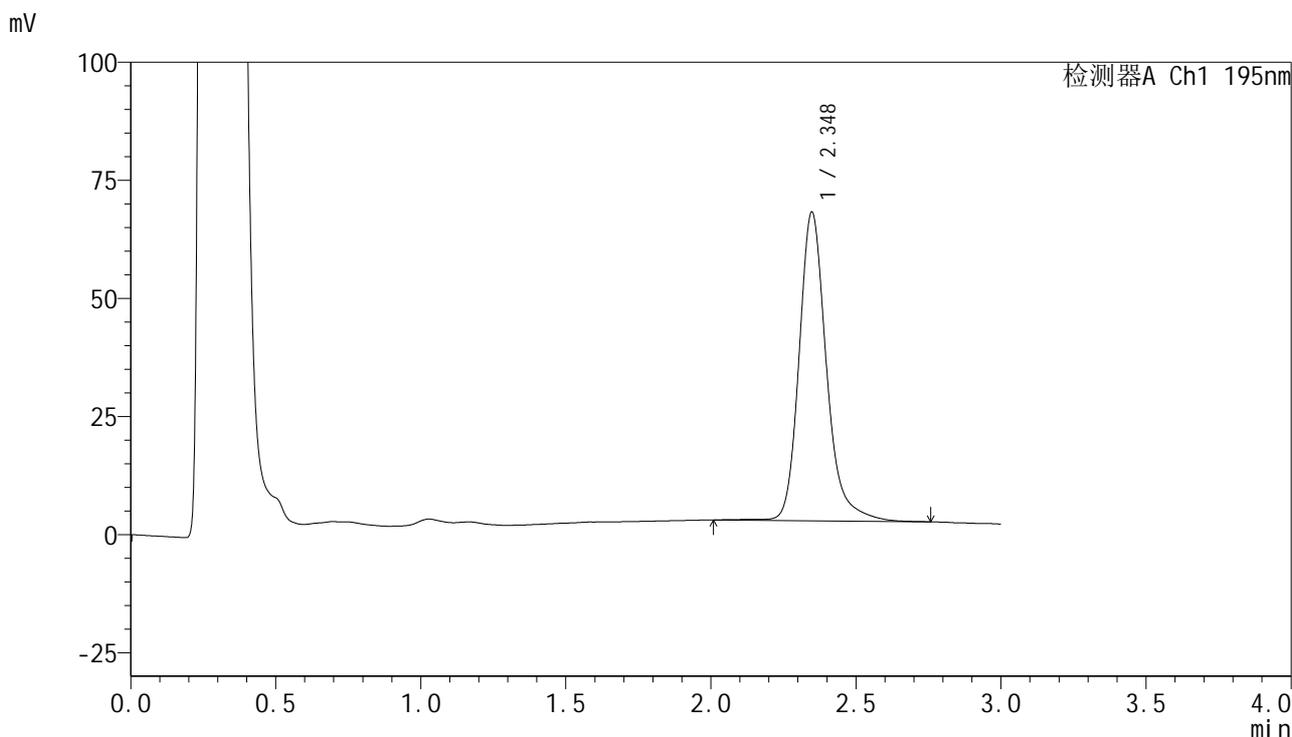
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片2

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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

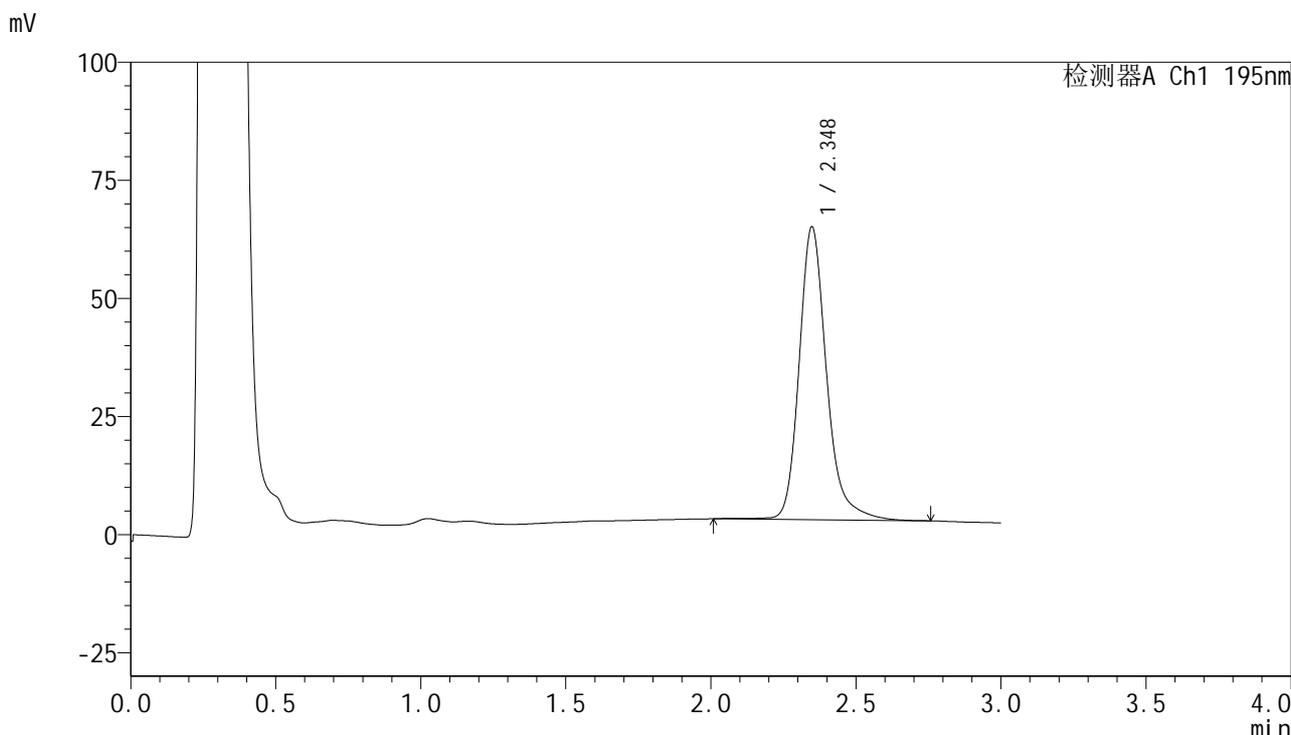


# QTL-486

## <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 - 28-21/7-606-2 - 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

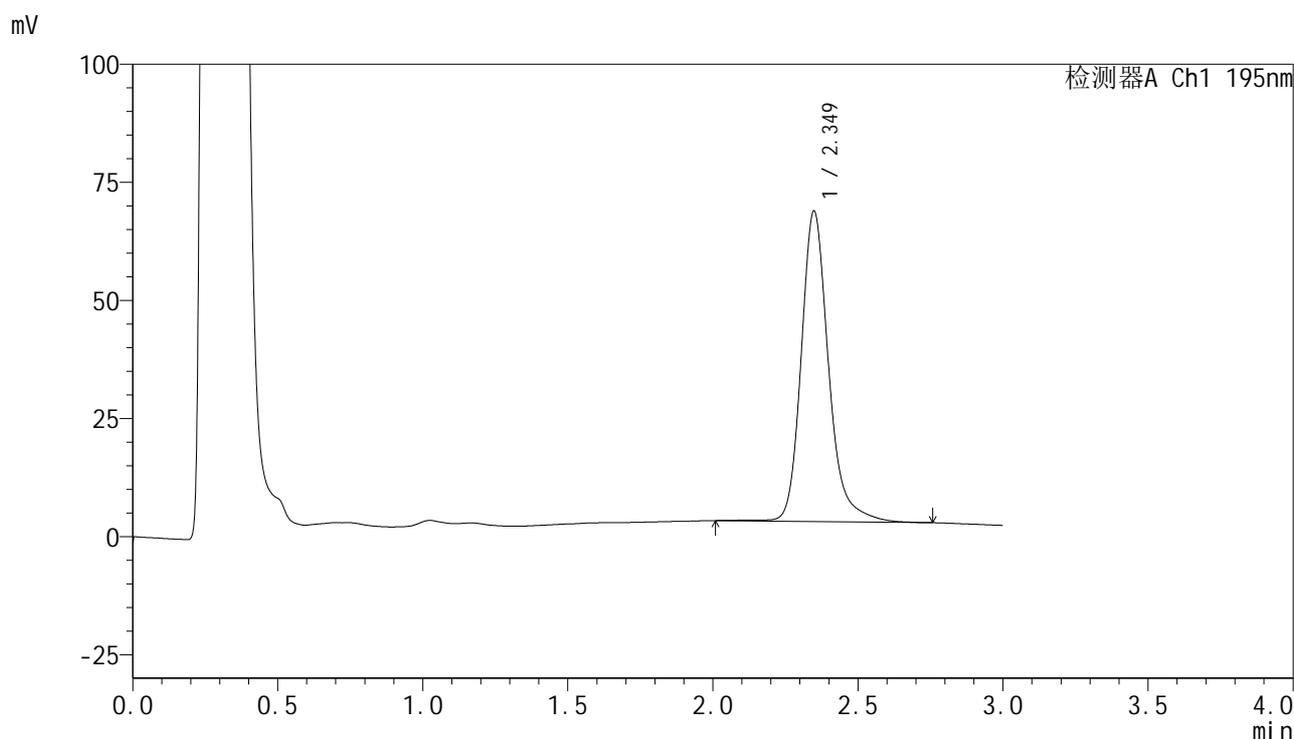
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片4

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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

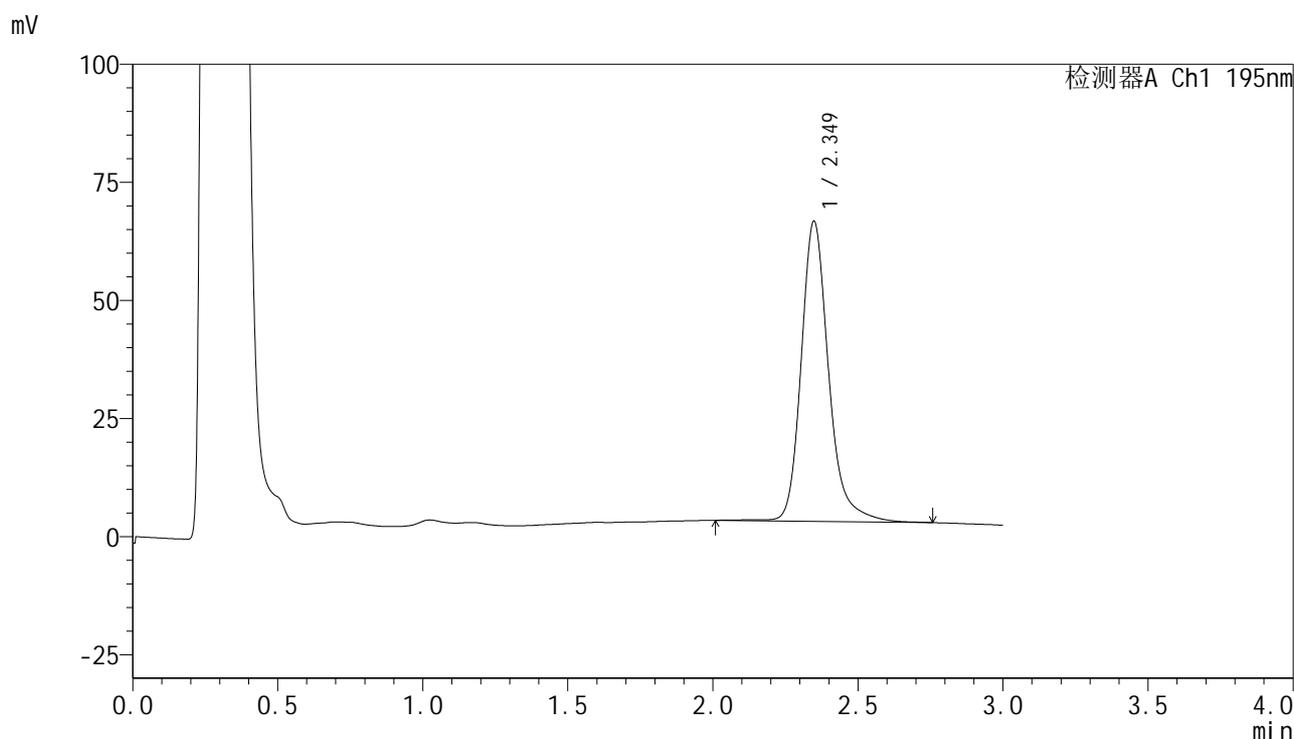
209

Page 209/224

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-608-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.8-3sdsjz-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 : 4-51  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/13 01:59:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:08:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	418298	100.000	63511	3220	1.223	--
总计		418298	100.000	63511			

图210 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

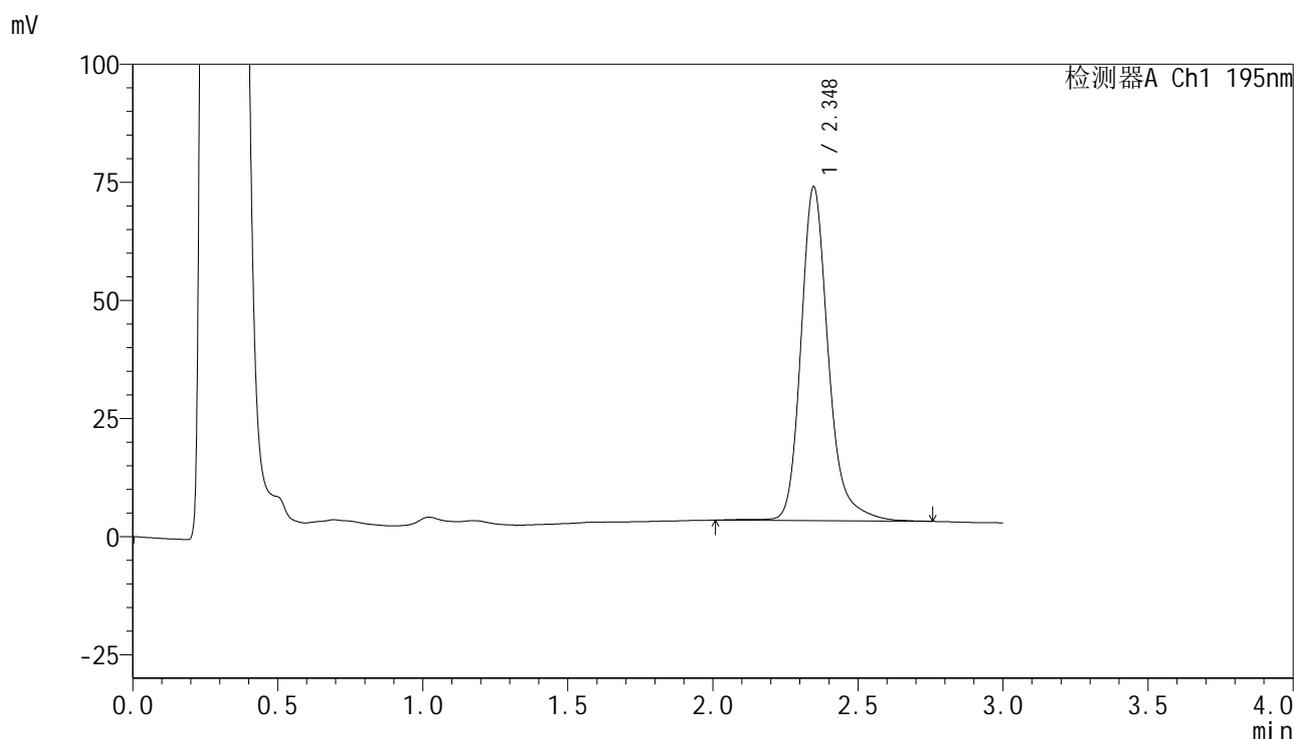
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片6

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30 $^{\circ}$ C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-609-2 - 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 $\mu$ l	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)		

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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

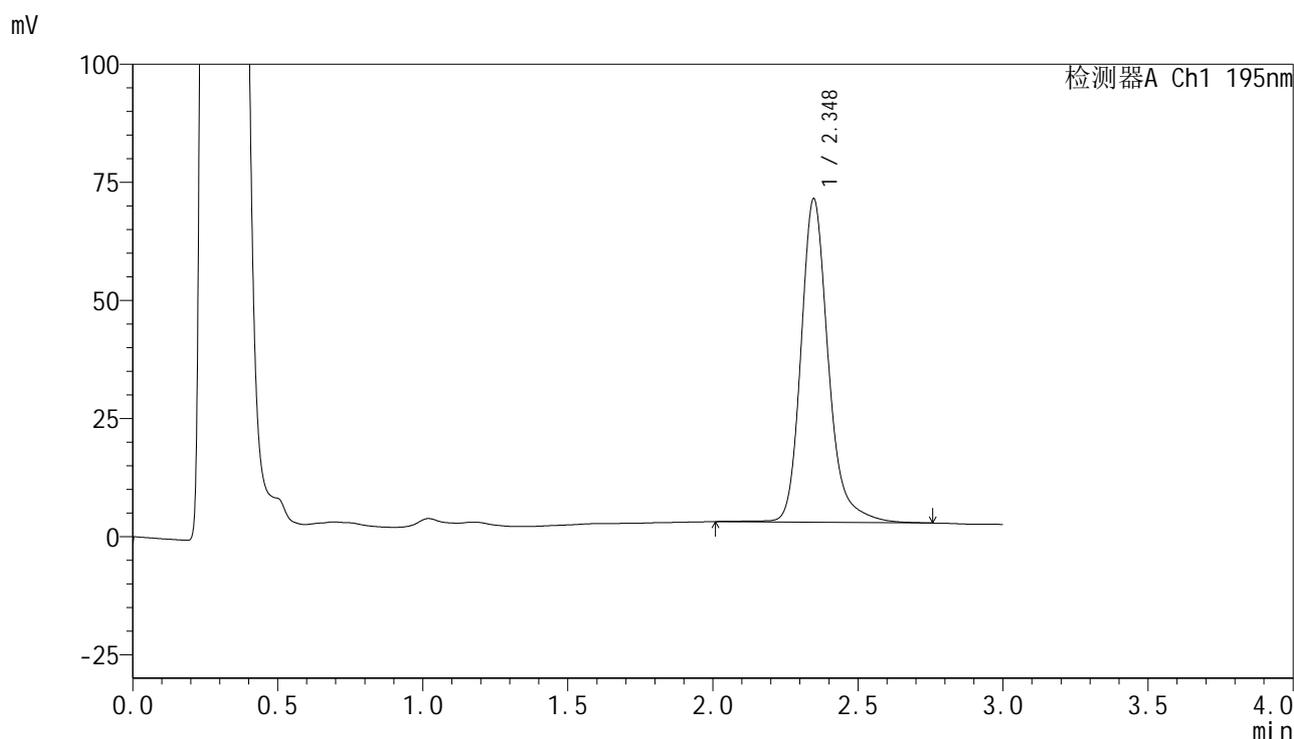
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片1

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-610-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.8-3sdsjz-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 : 4-16  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/13 02:06:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:08:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	450518	100.000	68510	3221	1.222	--
总计		450518	100.000	68510			

图212 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

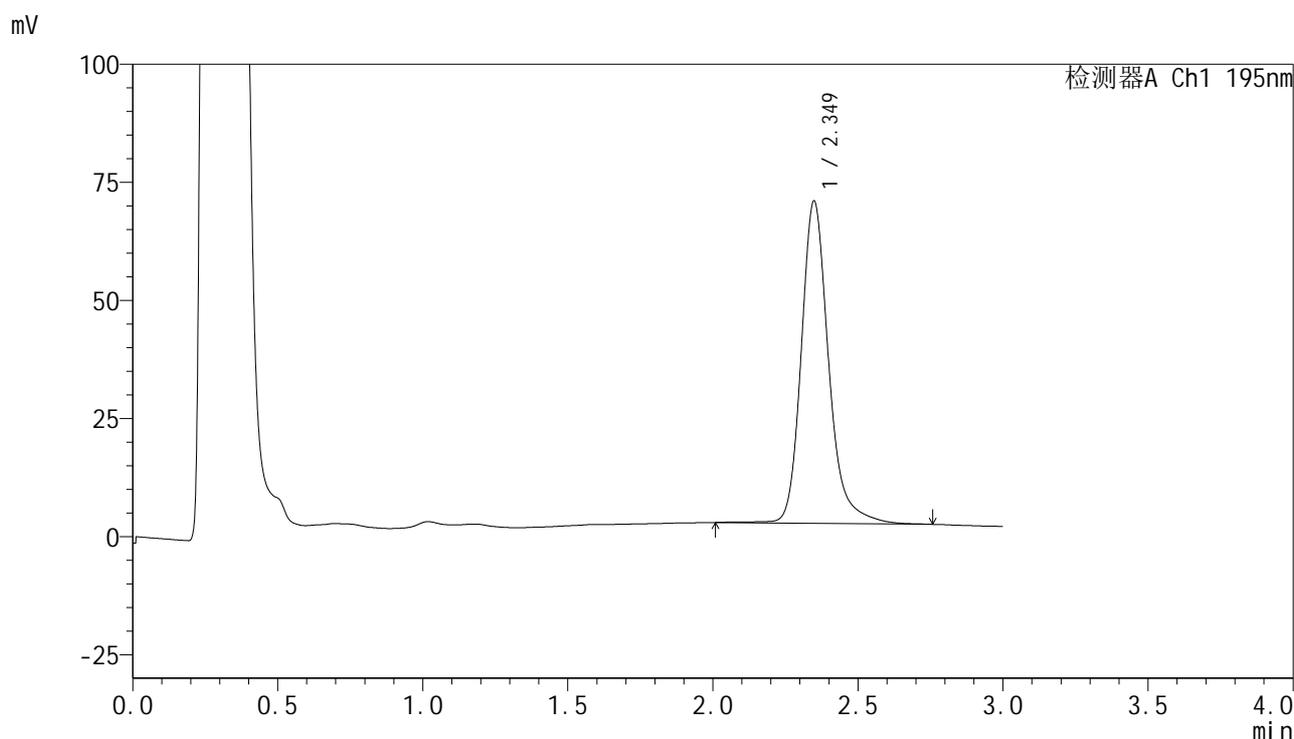
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片2

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-611-2 - 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  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/13 02:09:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:08:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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

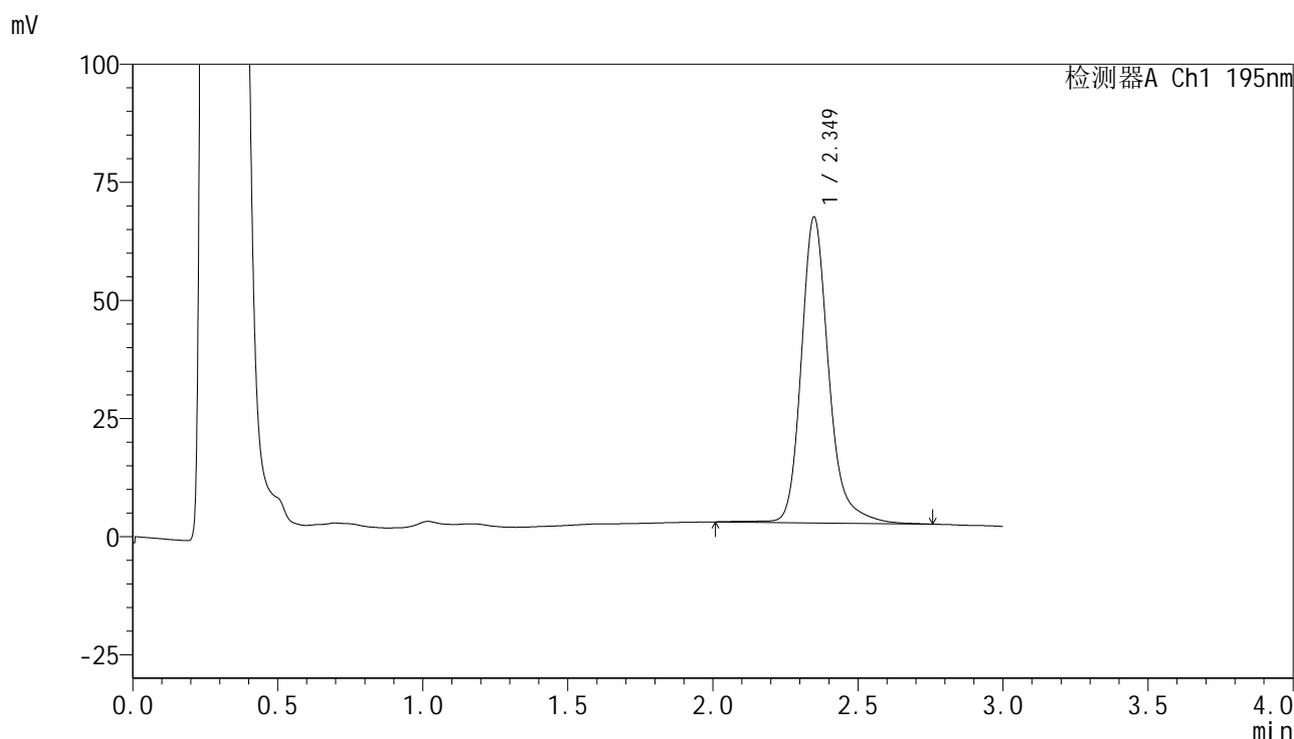
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片3

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-612-2 - 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  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/13 02:13:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:08:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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

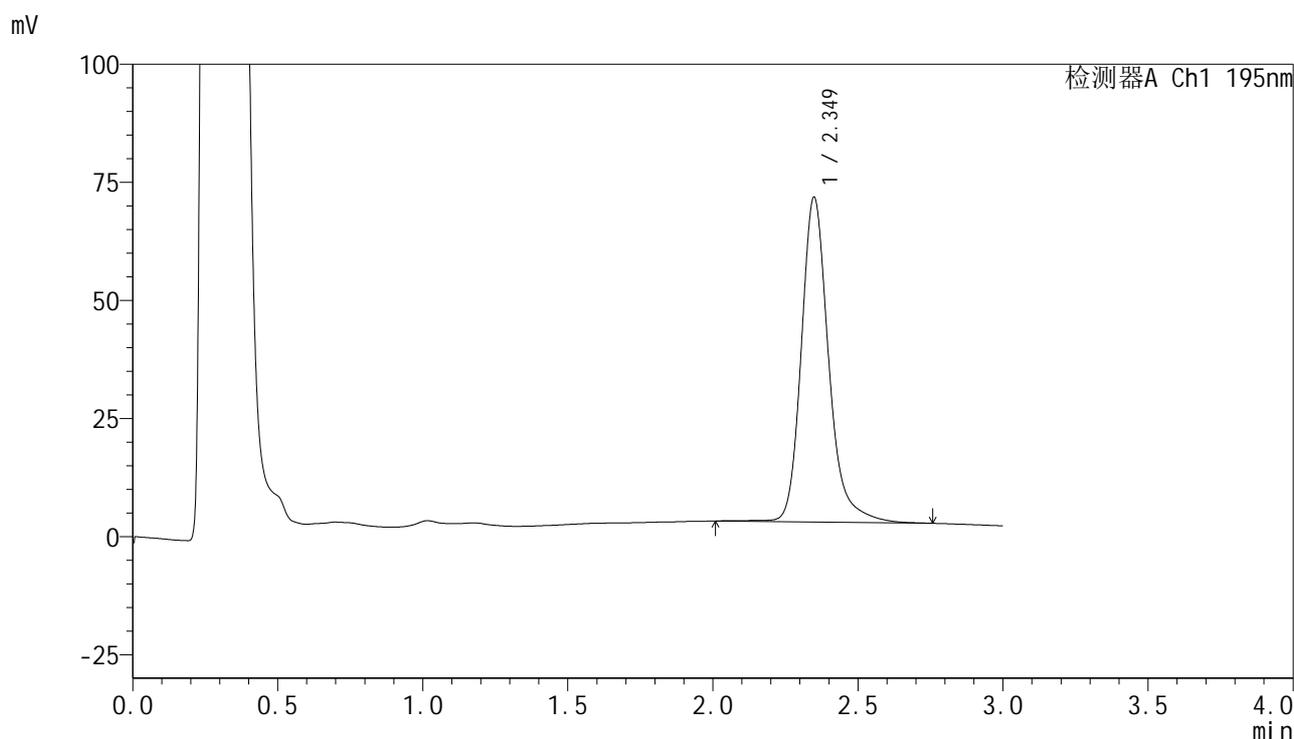
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片4

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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

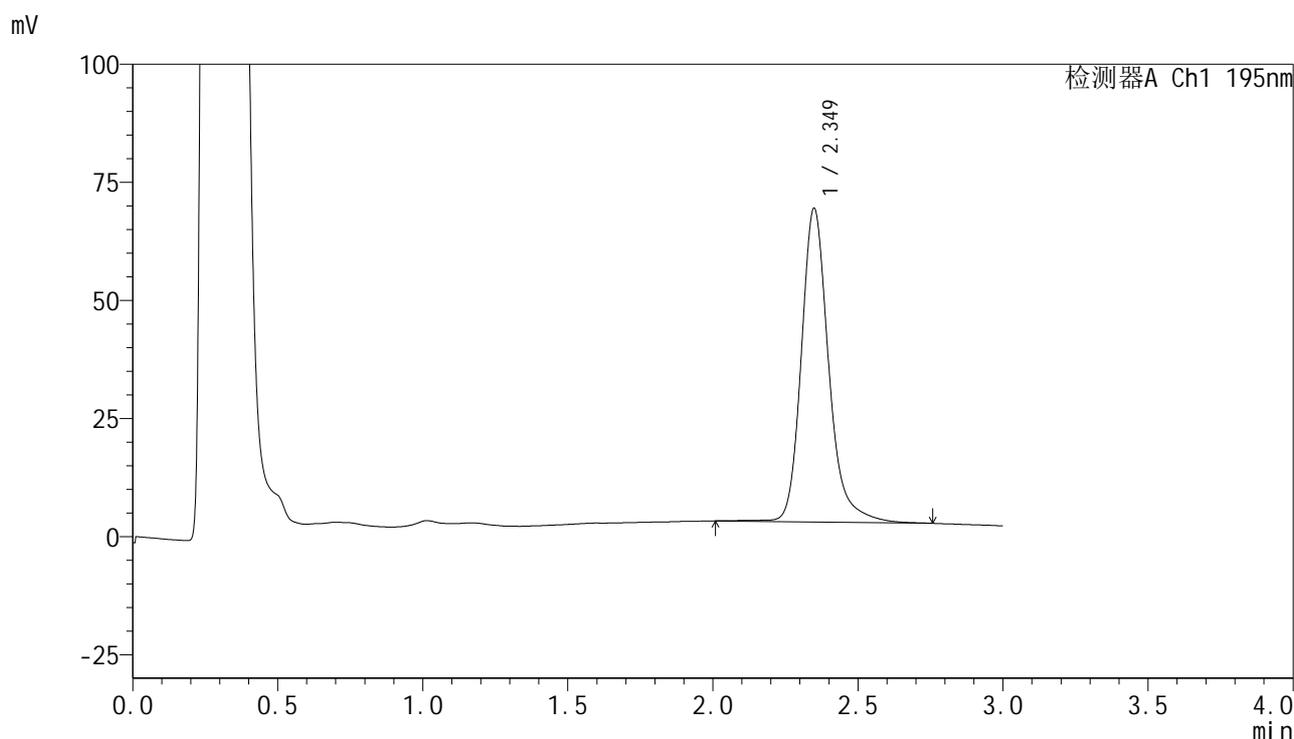
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片5

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-614-2 - 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  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/13 02:20:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:08:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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

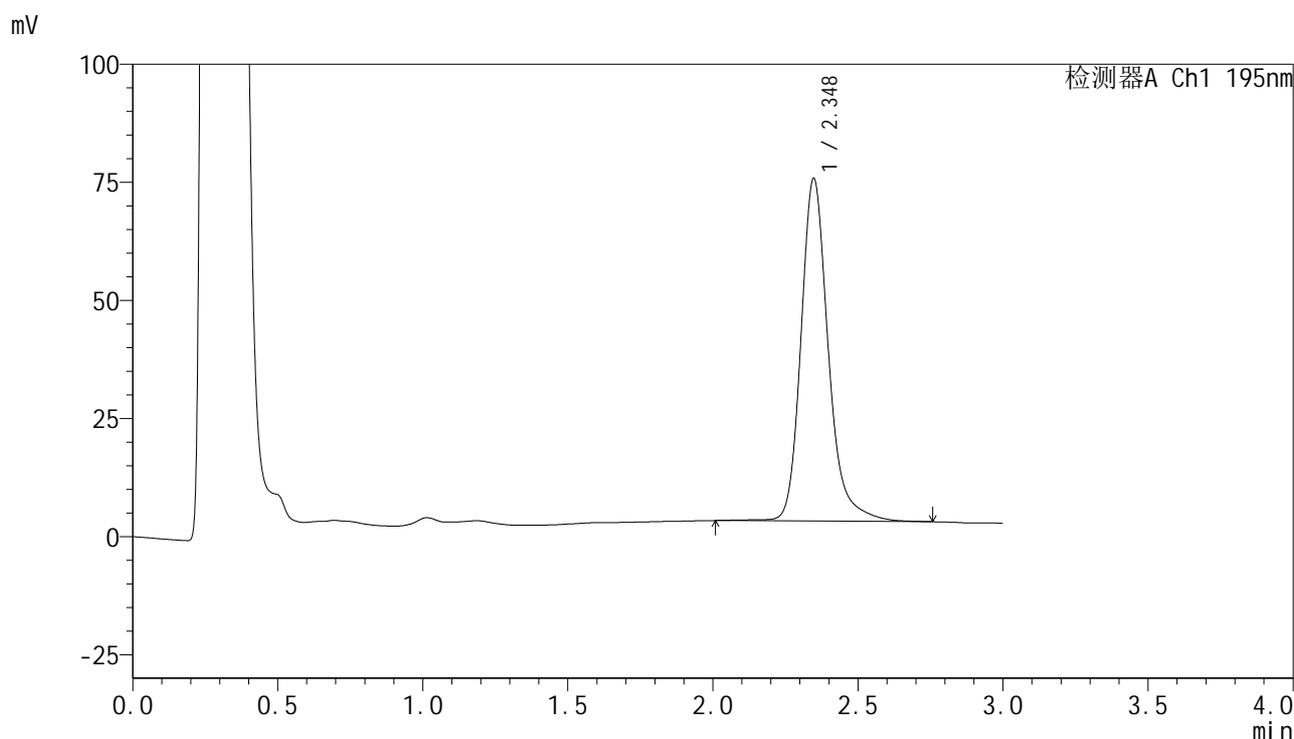
参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片6

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-615-2 - 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  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/13 02:23:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:08:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

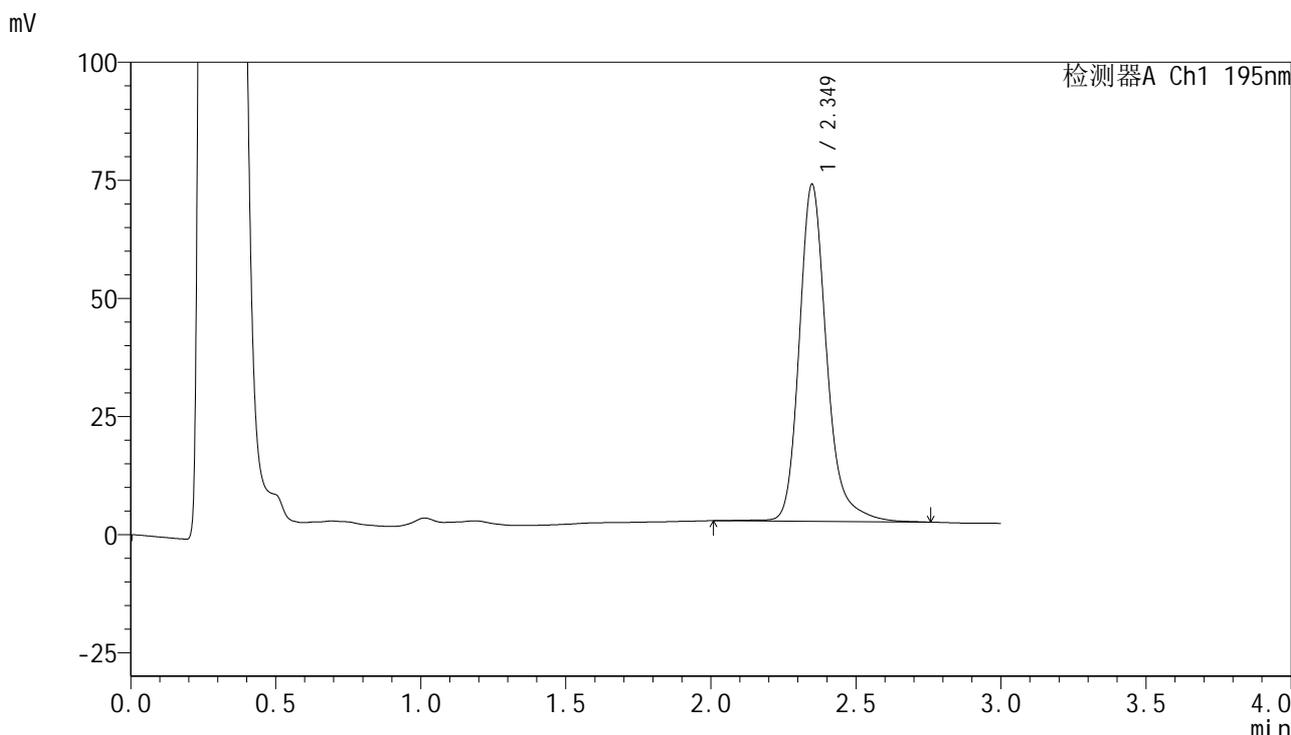
检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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			

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-21/7-616-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.8-3sdsjz-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	: 4-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/13 02:26:48	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/08/13 09:08:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

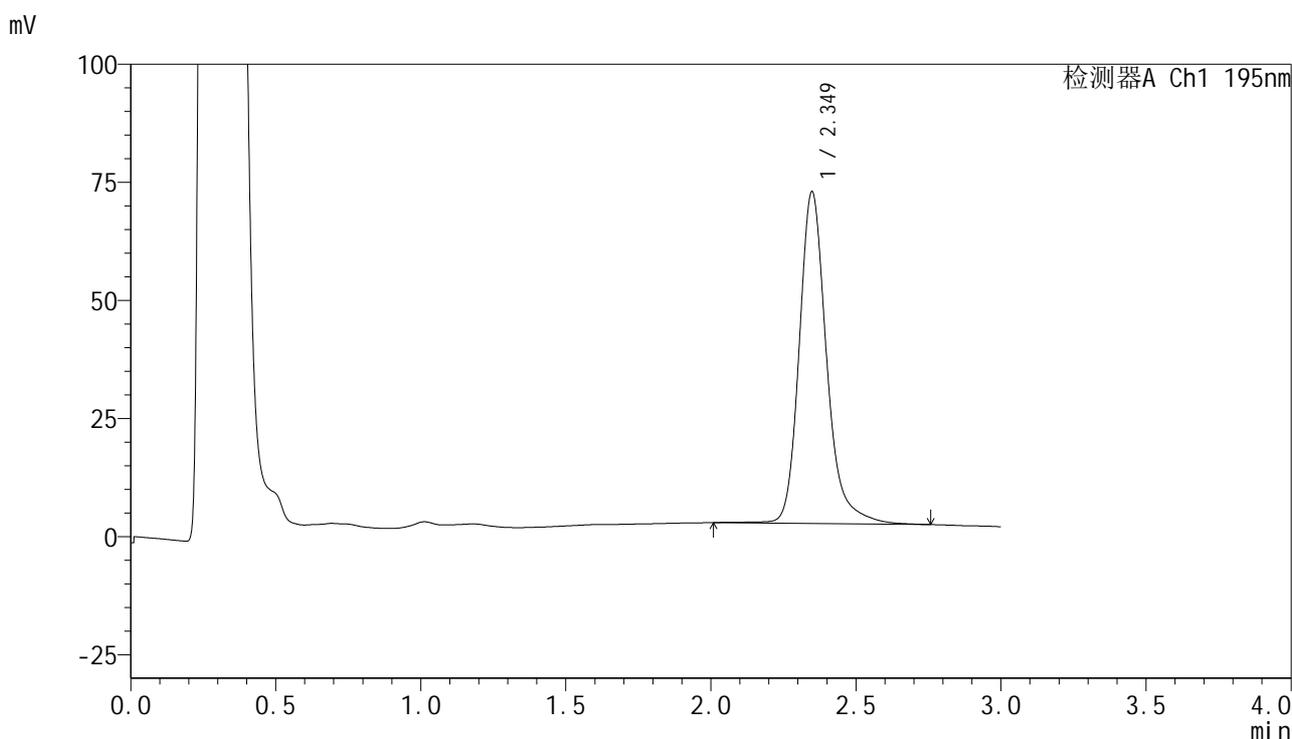
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	469445	100.000	71310	3223	1.223	--
总计		469445	100.000	71310			

图218 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2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-617-2 - cbzj-5728772p-rcqx-1-pH6.8-3sdsjz-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 : 4-26  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/13 02:30:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:08:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	462066	100.000	70190	3227	1.223	--
总计		462066	100.000	70190			

图219 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

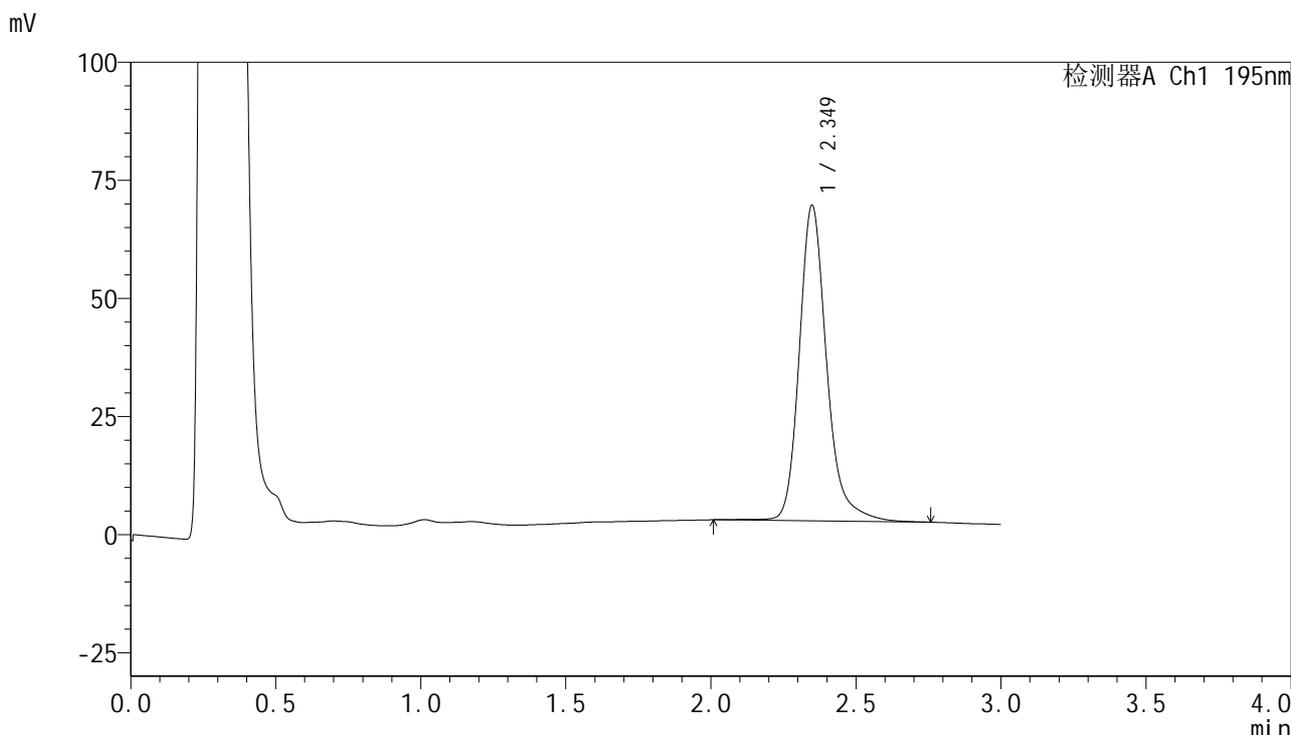


# QTL-486

## <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 - 28-21/7-618-2 - 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

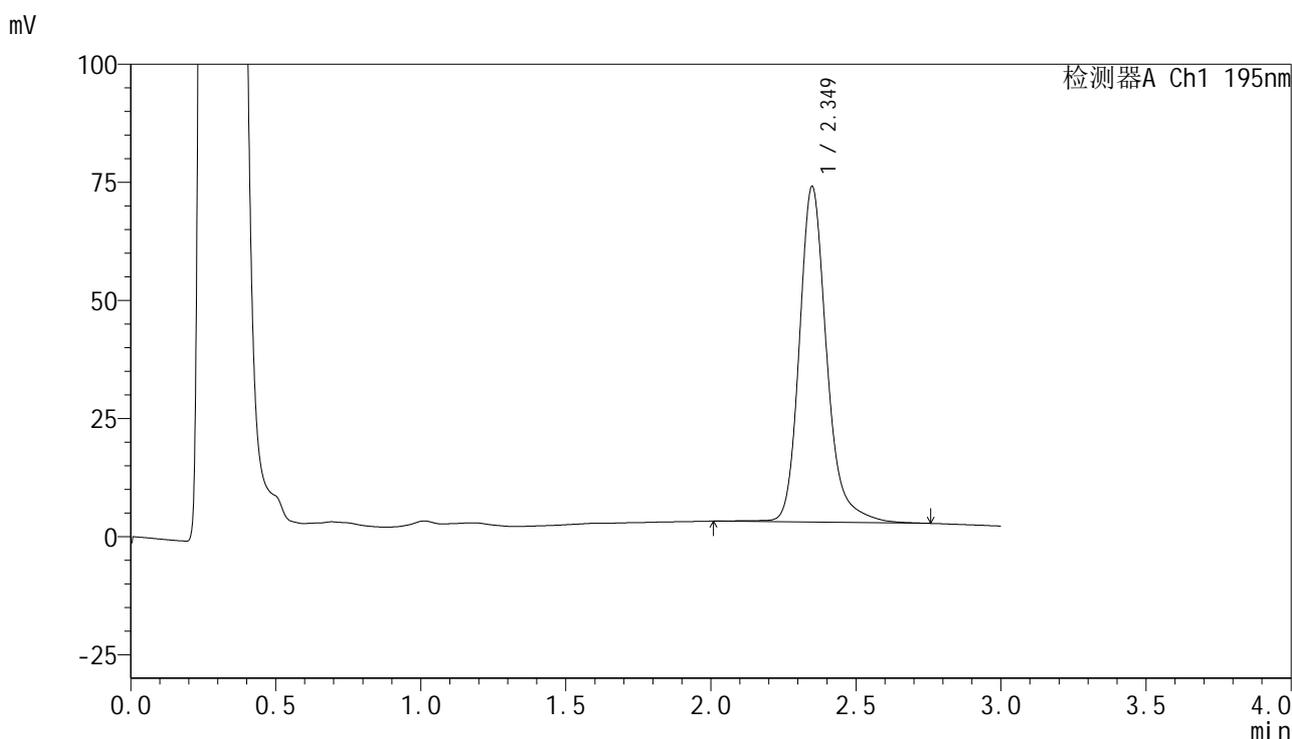
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	439451	100.000	66733	3226	1.222	--
总计		439451	100.000	66733			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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			

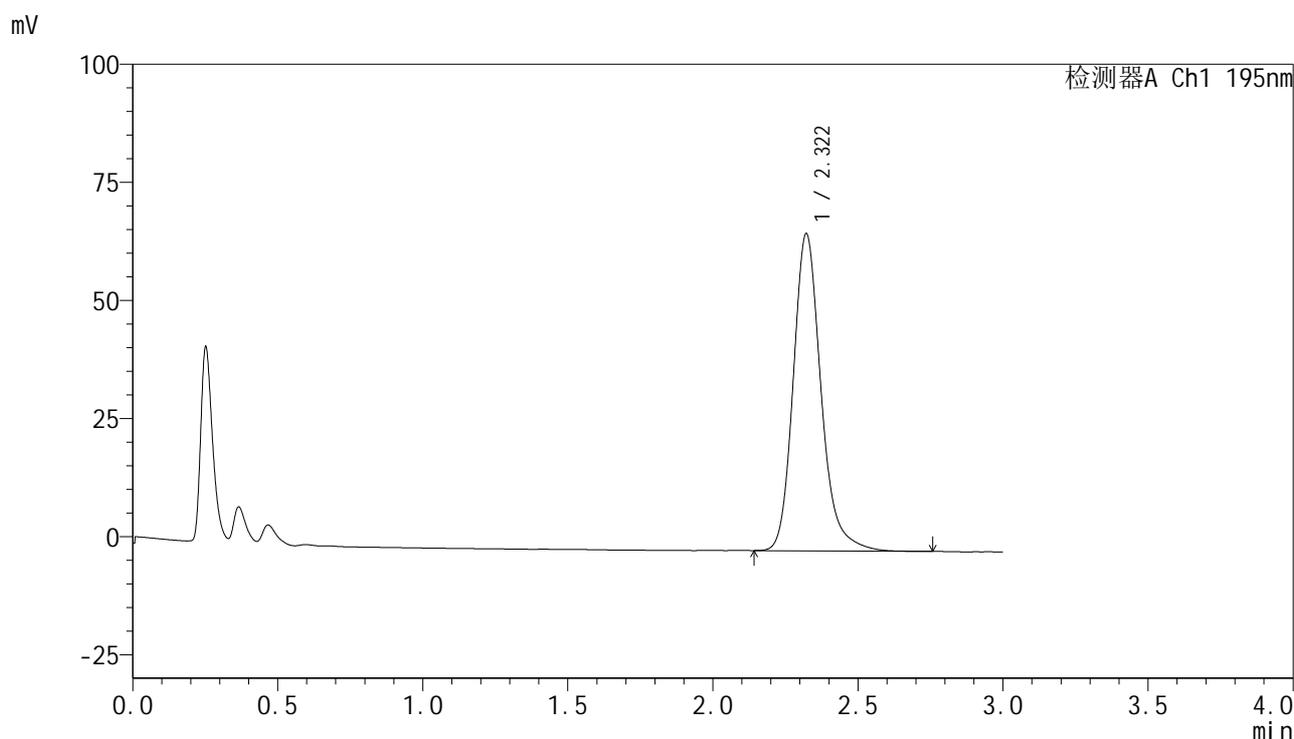
图221 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-5728772批(60mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-浆法-75转-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1



## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 28-21/7-621-2 - 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  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/13 02:43:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/08/13 09:09:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

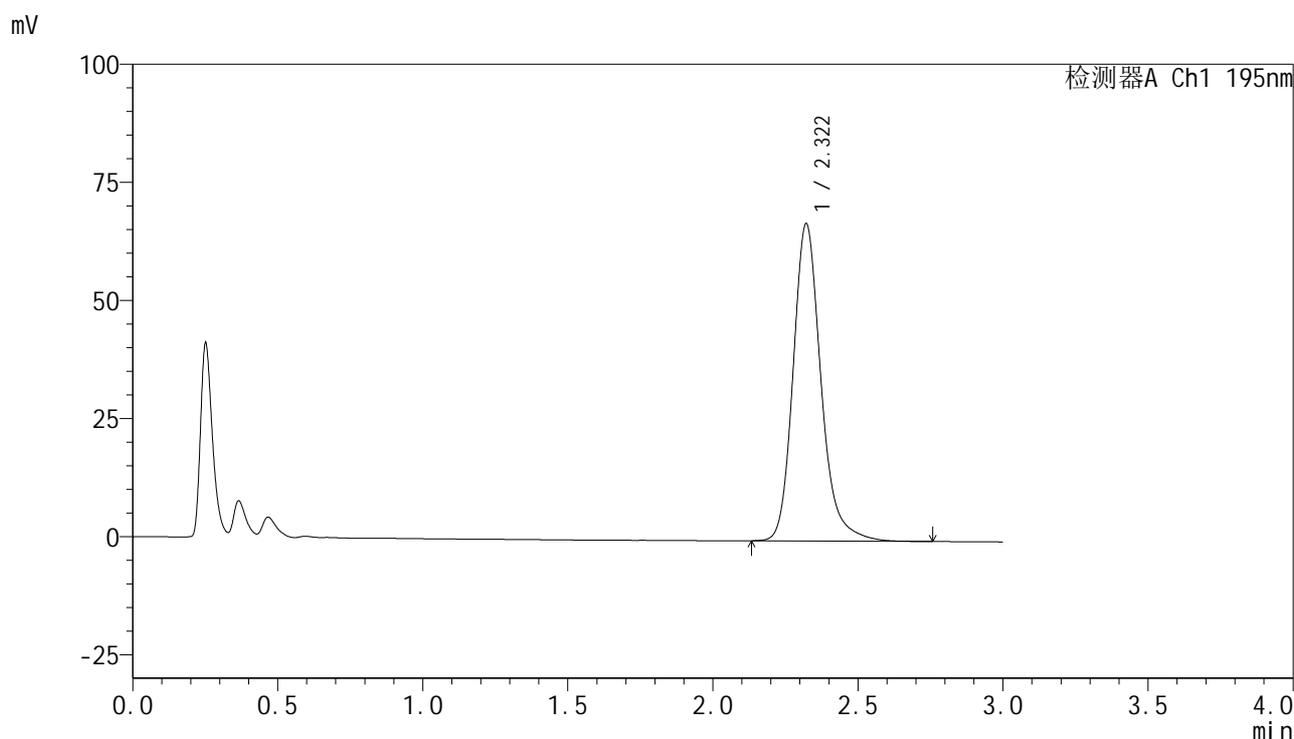
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	447506	100.000	67179	2988	1.202	--
总计		447506	100.000	67179			

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-桨法-75转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ 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 $\mu$ 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)		

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	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