

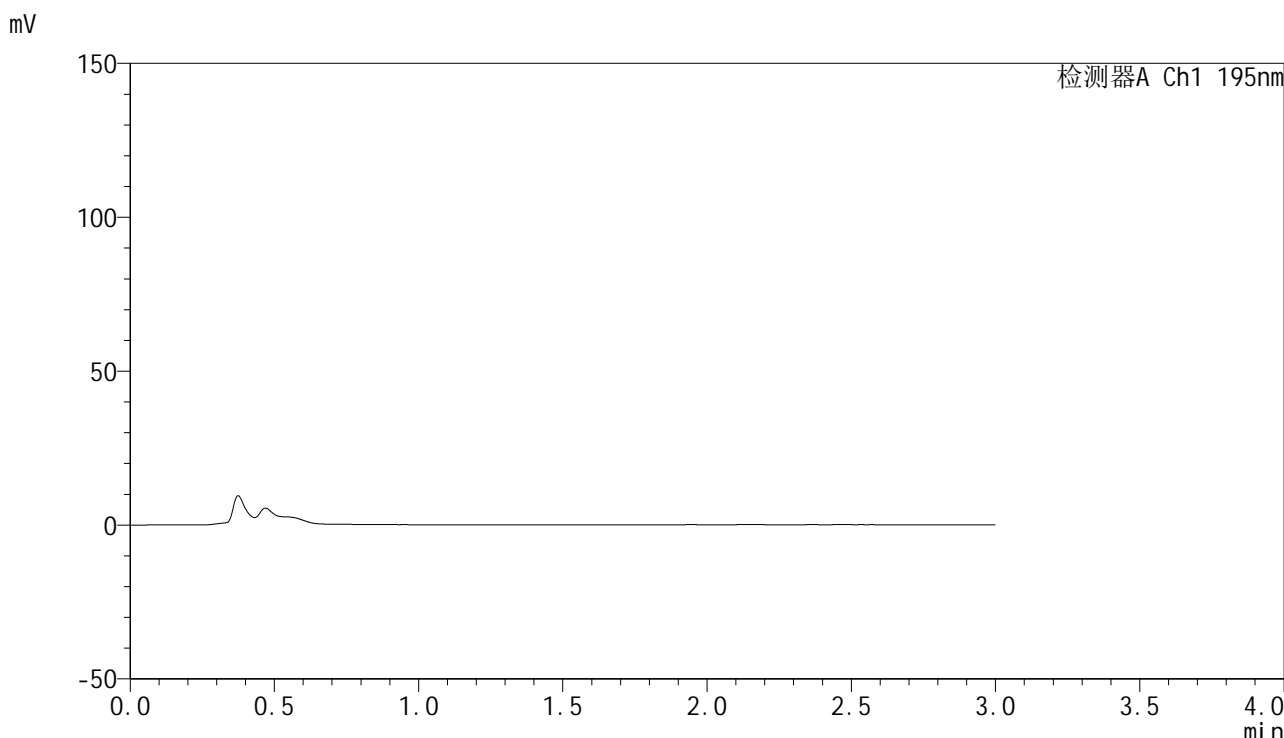


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-825-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH2.0+3SDSjz-120mg-rcqx-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 11:41:03	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:28:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

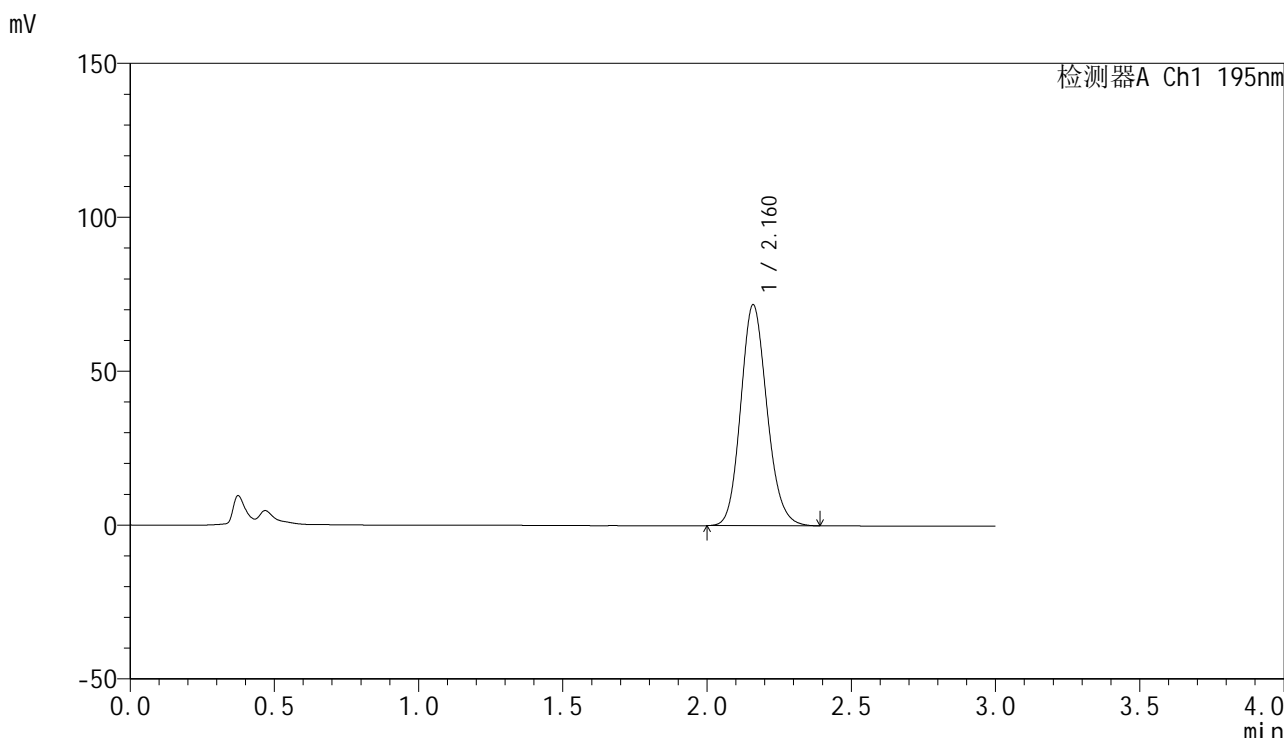
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-826-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH2.0+3SDSjz-120mg-rcqx-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 11:44:27	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:28:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

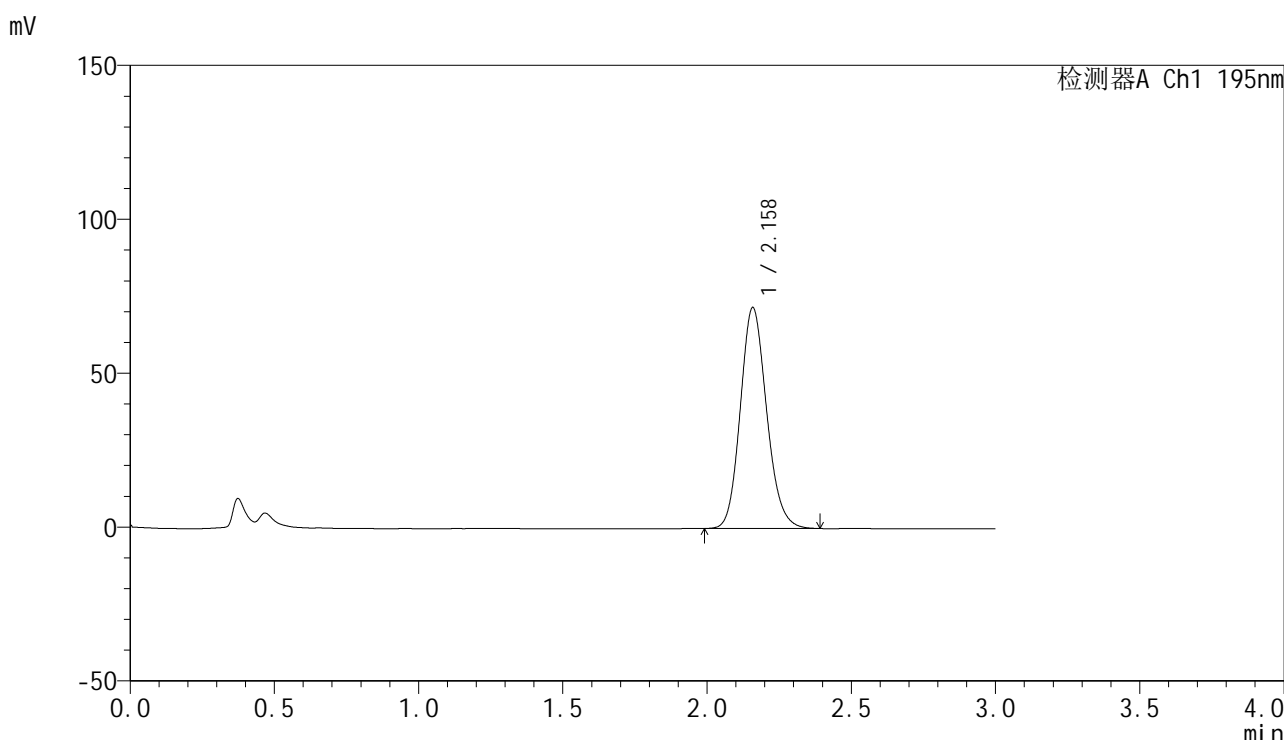
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	455913	100.000	71529	2716	1.142	--
总计		455913	100.000	71529			

图2 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-827-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH2.0+3SDSjz-120mg-rcqx-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 11:47:51	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:28:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

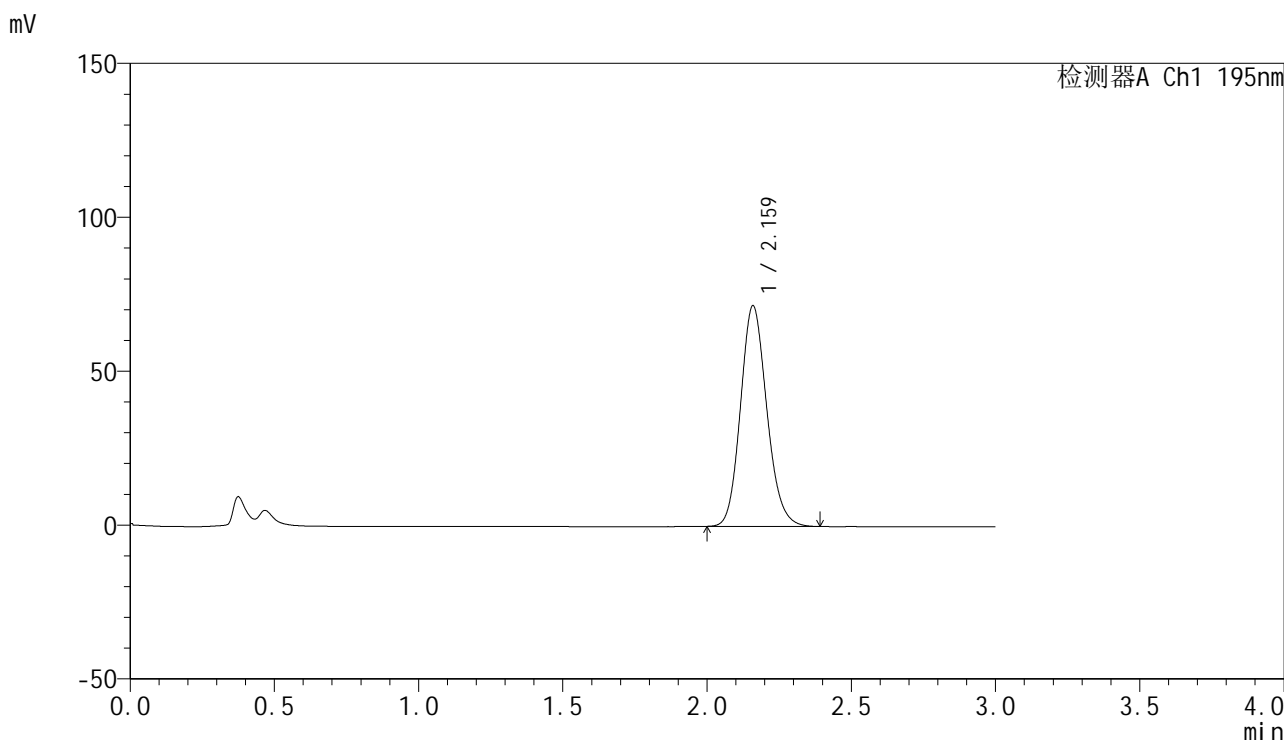
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	456365	100.000	71586	2706	1.143	--
总计		456365	100.000	71586			

图3 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-828-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH2.0+3SDSjz-120mg-rcqx-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 11:51:14	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:28:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

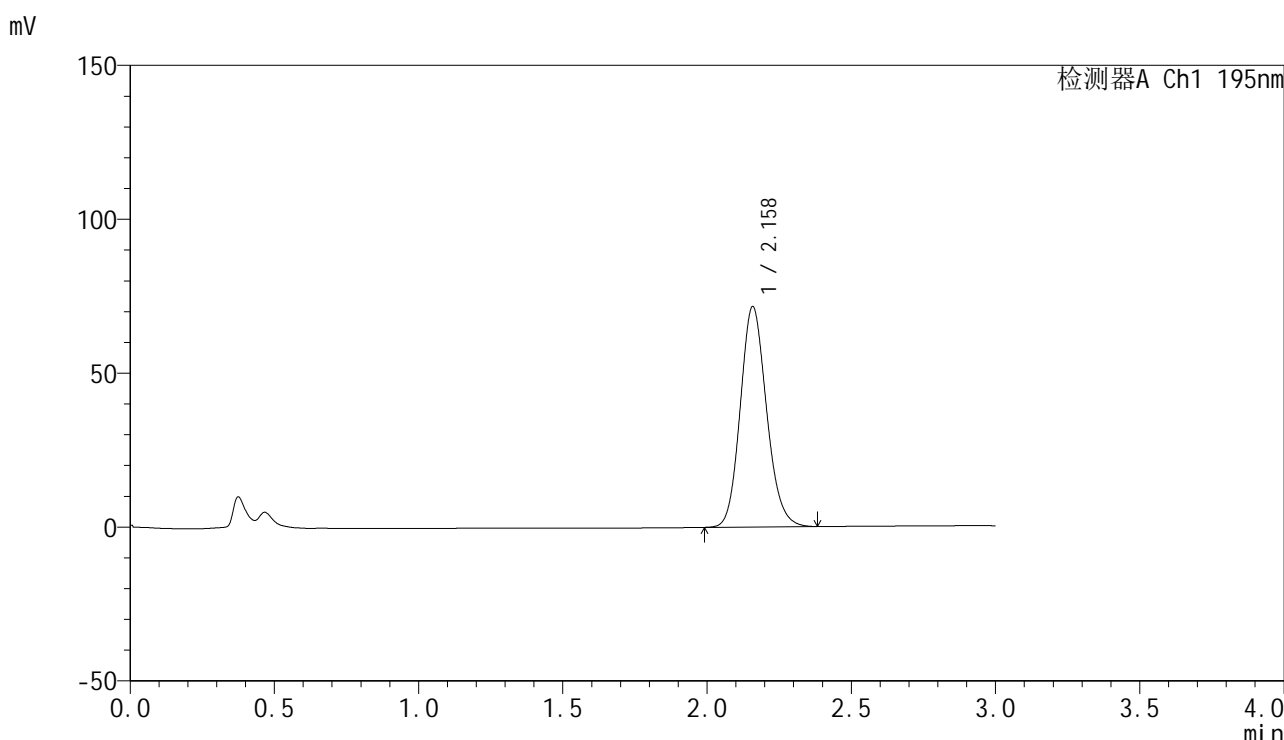
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	455539	100.000	71385	2706	1.143	--
总计		455539	100.000	71385			

图4 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-829-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH2.0+3SDSjz-120mg-rcqx-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 11:54:37	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:28:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

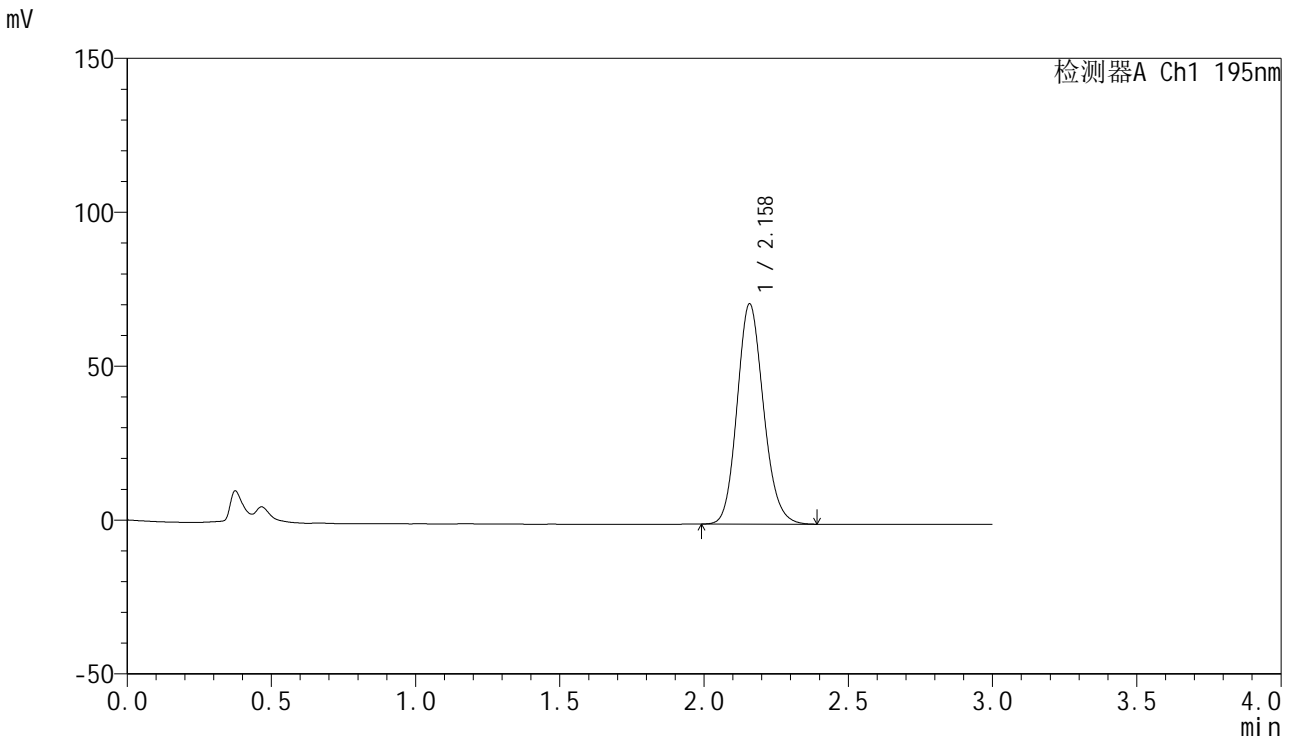
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	454720	100.000	71435	2707	1.142	--
总计		454720	100.000	71435			

图5 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-830-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH2.0+3SDSjz-120mg-rcqx-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 11:58:01	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:29:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

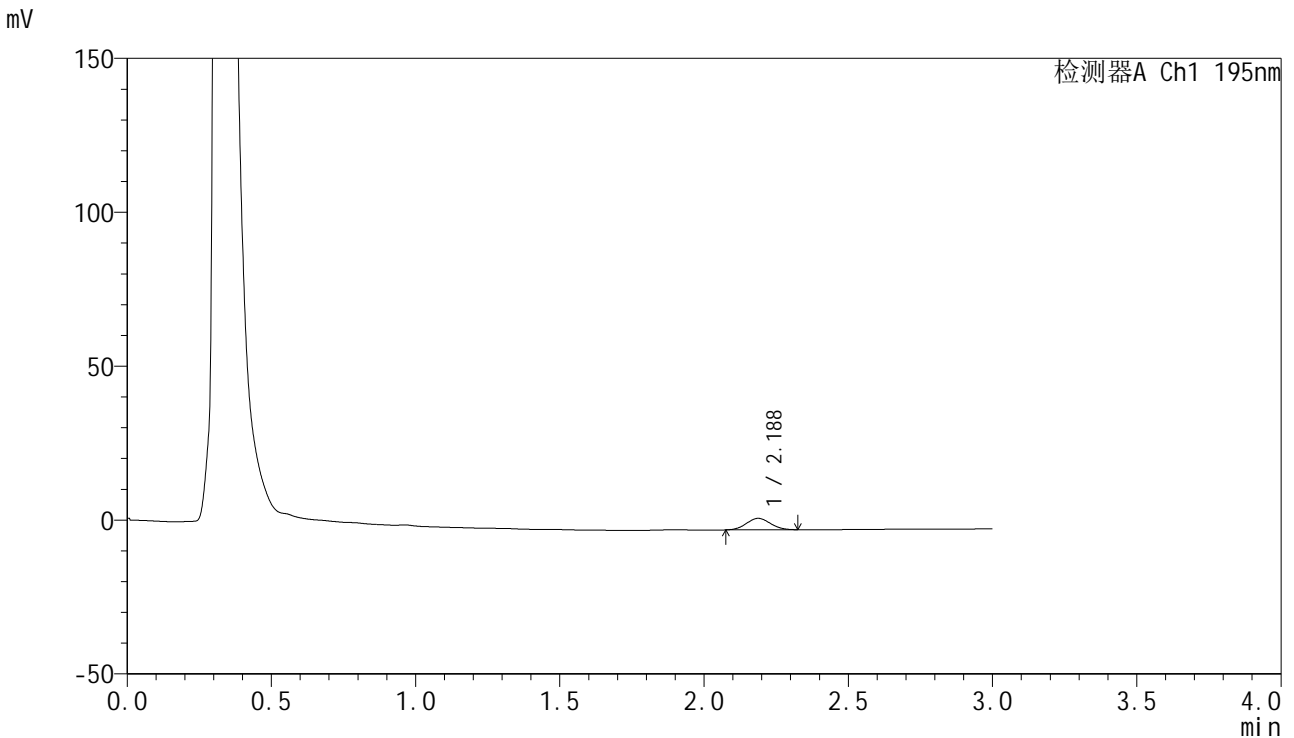
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	455811	100.000	71453	2696	1.142	--
总计		455811	100.000	71453			

图6 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-831-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH2.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p1-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 12:01:24	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:29:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

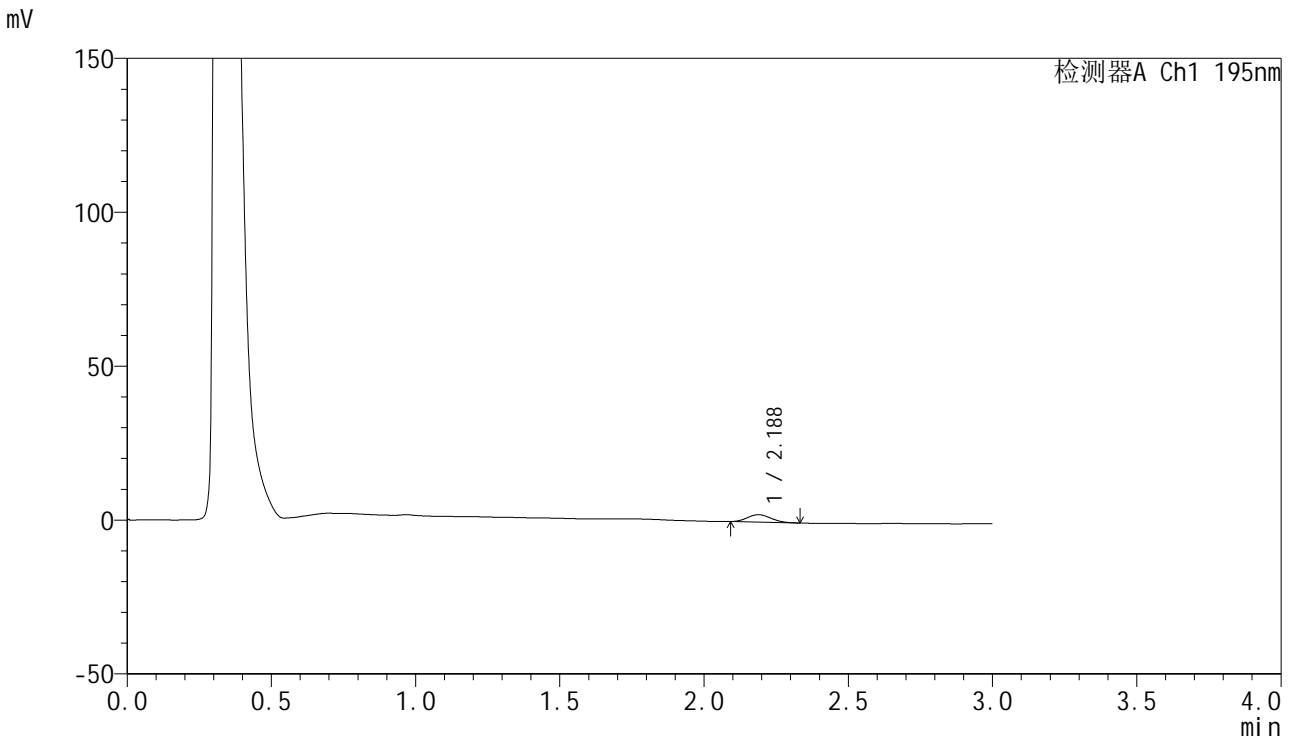
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	21642	100.000	3730	3234	1.064	--
总计		21642	100.000	3730			

图7 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-832-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH2.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p2-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 12:04:47	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:29:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	13688	100.000	2421	3296	1.114	--
总计		13688	100.000	2421			

图8 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-5min-片2
供试品溶液-1

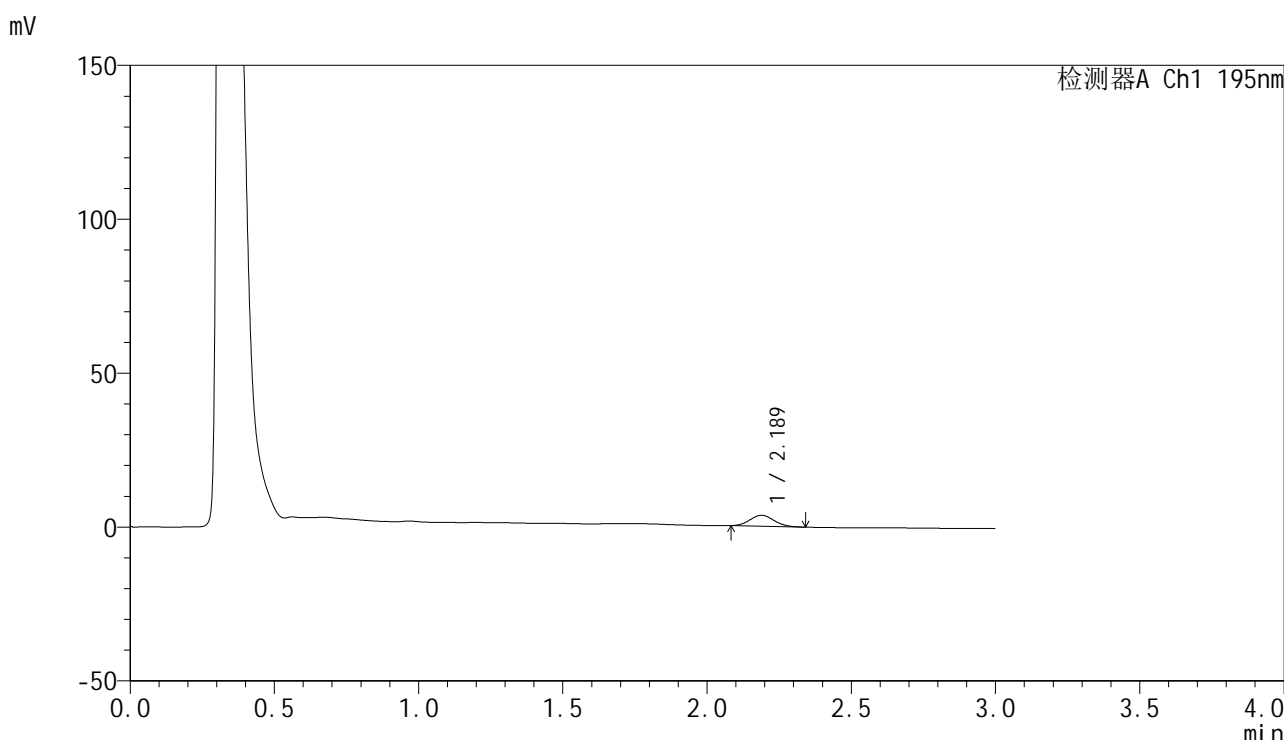


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-833-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH2.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p3-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 12:08:10	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:29:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

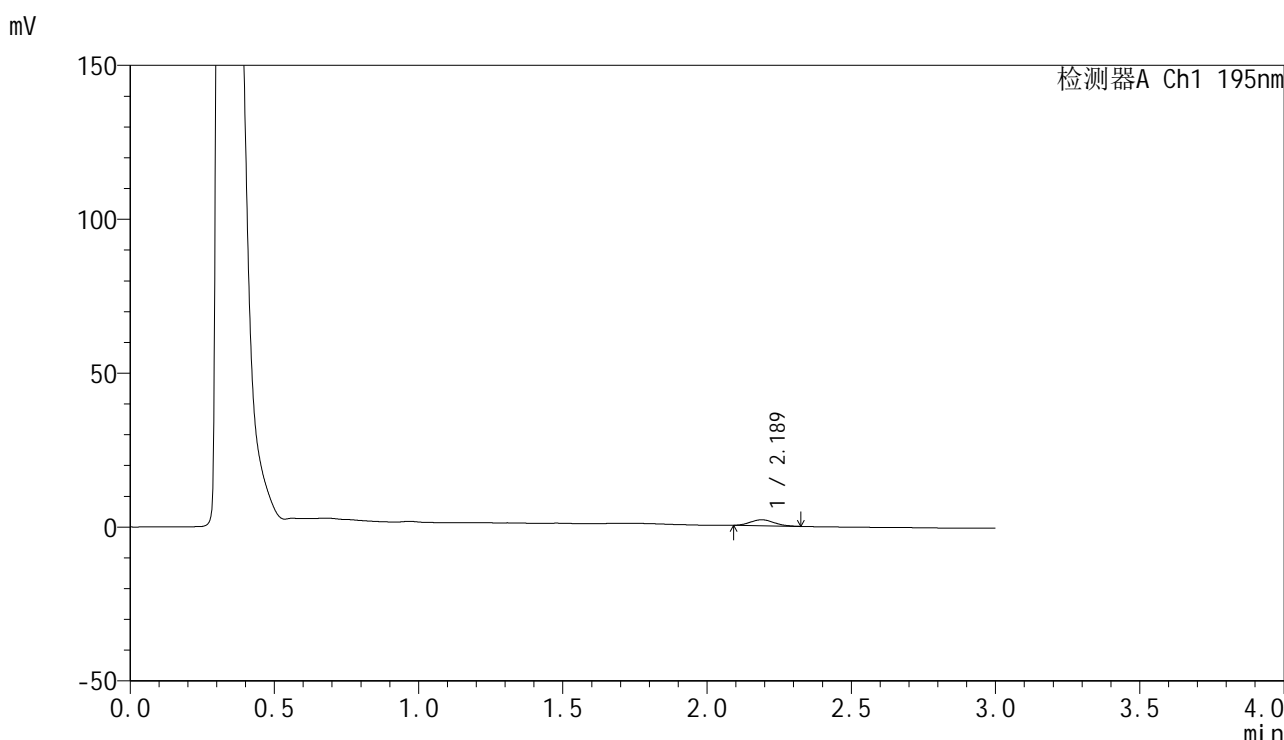
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	20673	100.000	3563	3213	1.096	--
总计		20673	100.000	3563			

图9 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-834-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH2.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p4-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 12:11:33	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:29:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

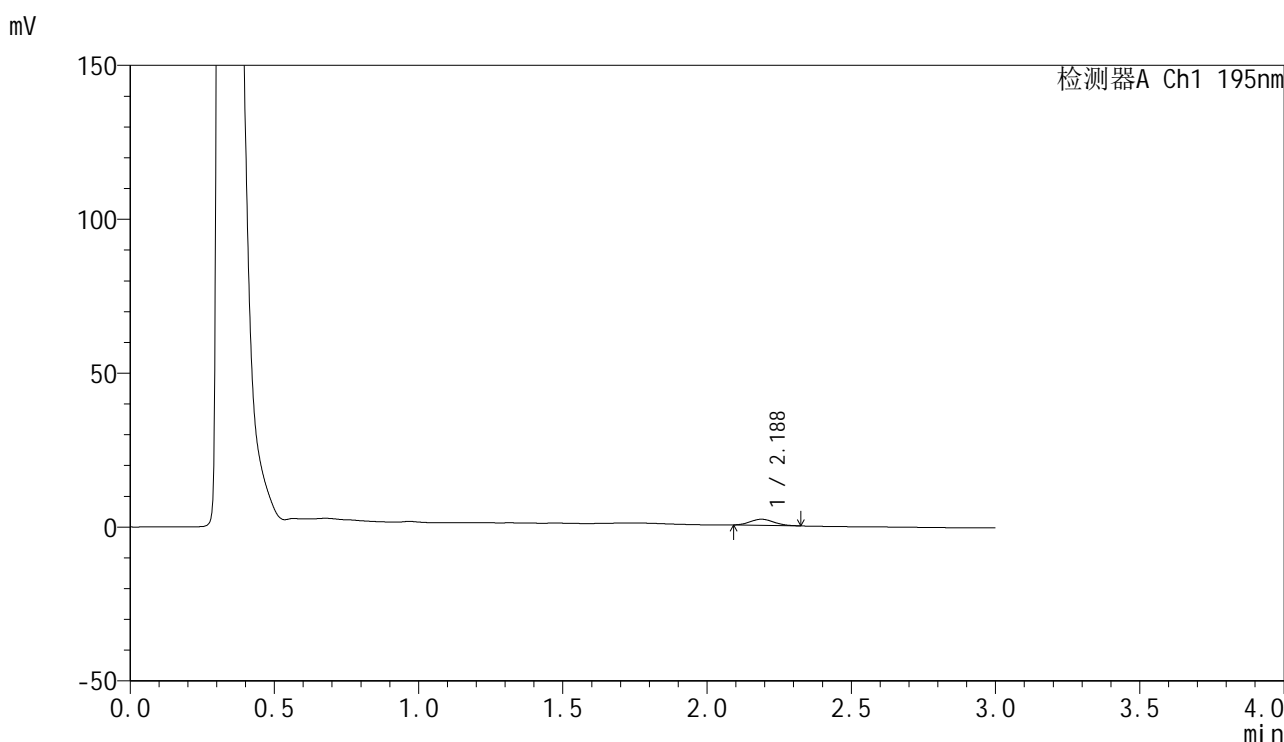
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	11166	100.000	1950	3260	1.121	--
总计		11166	100.000	1950			

图10 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-835-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH2.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p5-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 12:14:55	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:29:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

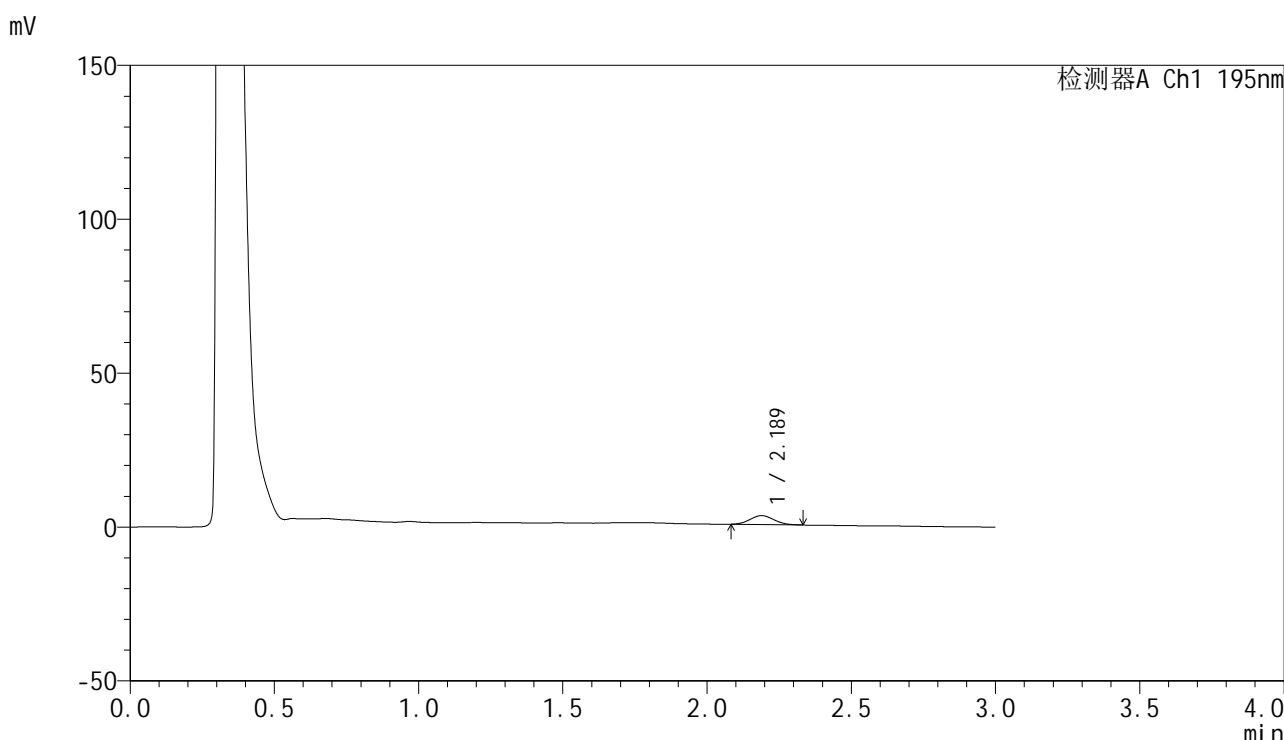
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	11305	100.000	1979	3261	1.102	--
总计		11305	100.000	1979			

图11 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-836-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH2.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p6-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 12:18:18	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:29:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	16630	100.000	2888	3231	1.085	--
总计		16630	100.000	2888			

图12 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-5min-片6
供试品溶液-1

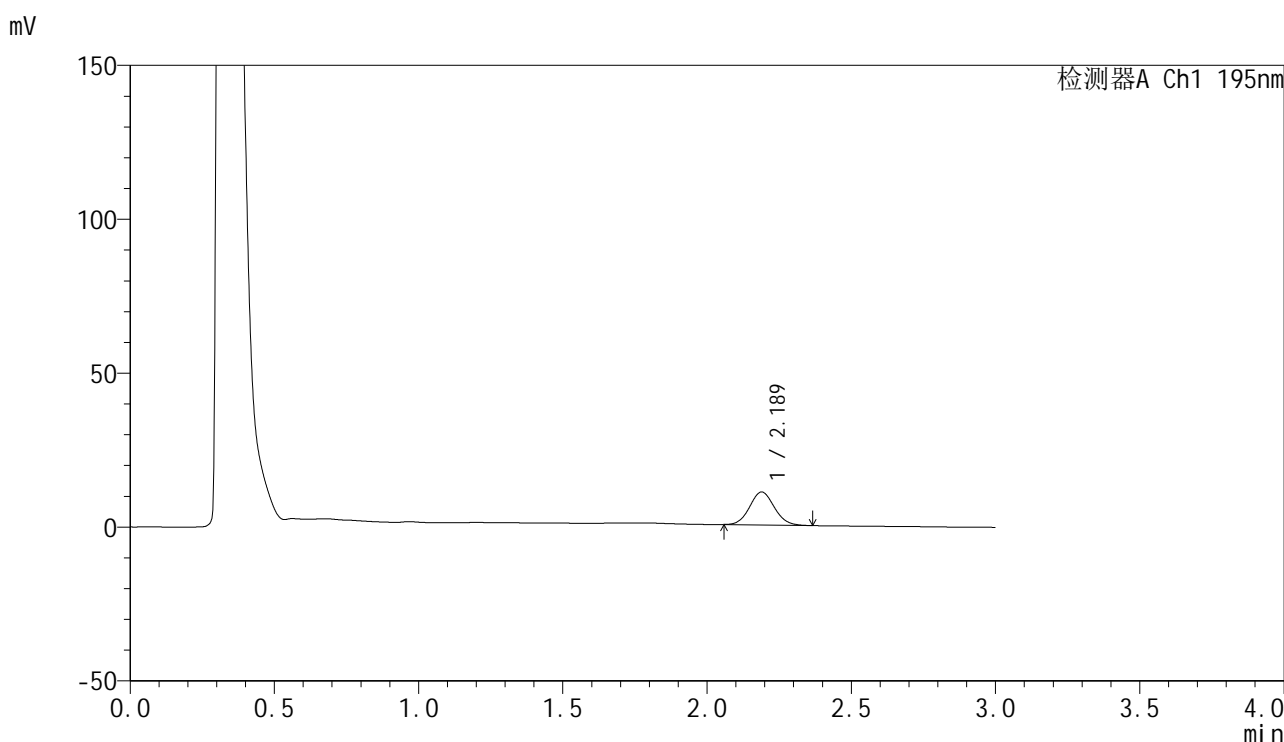


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-837-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH2.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p1-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 12:21:41	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:29:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

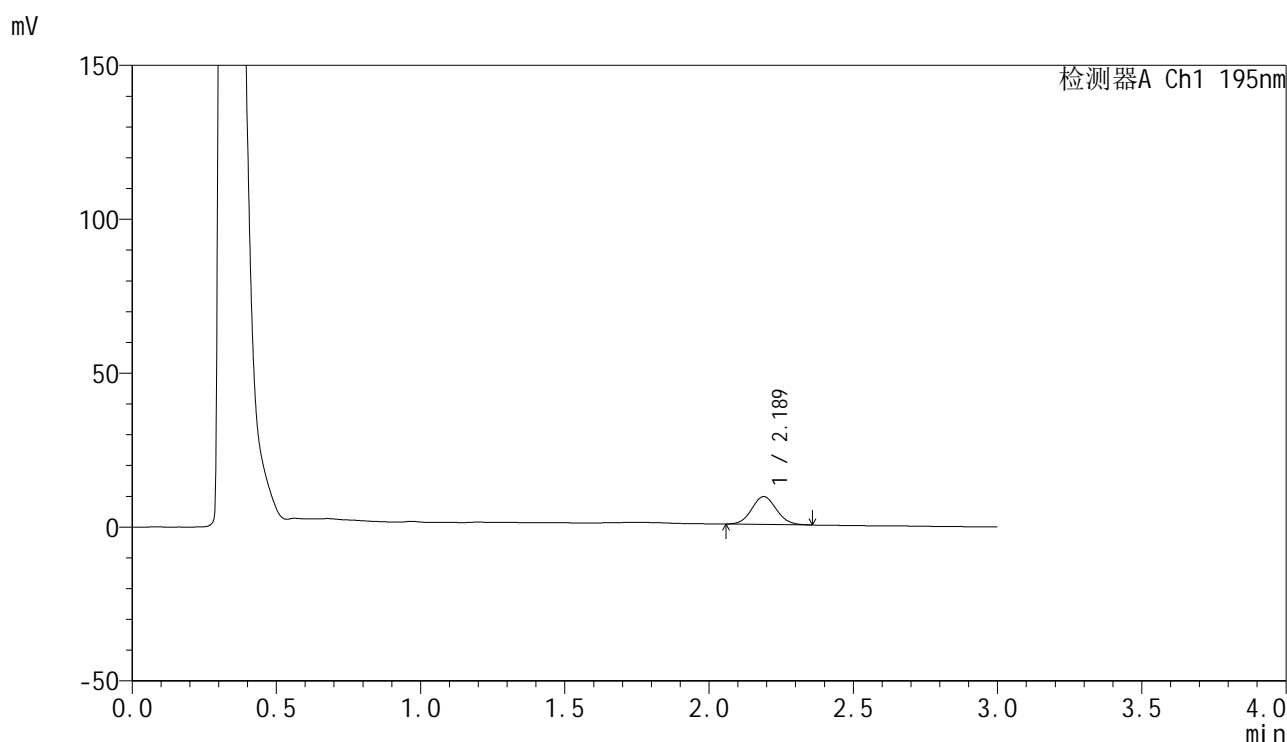
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	63752	100.000	10716	3121	1.081	--
总计		63752	100.000	10716			

图13 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 27-15/30-838-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH2.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 12:25:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/07 10:29:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

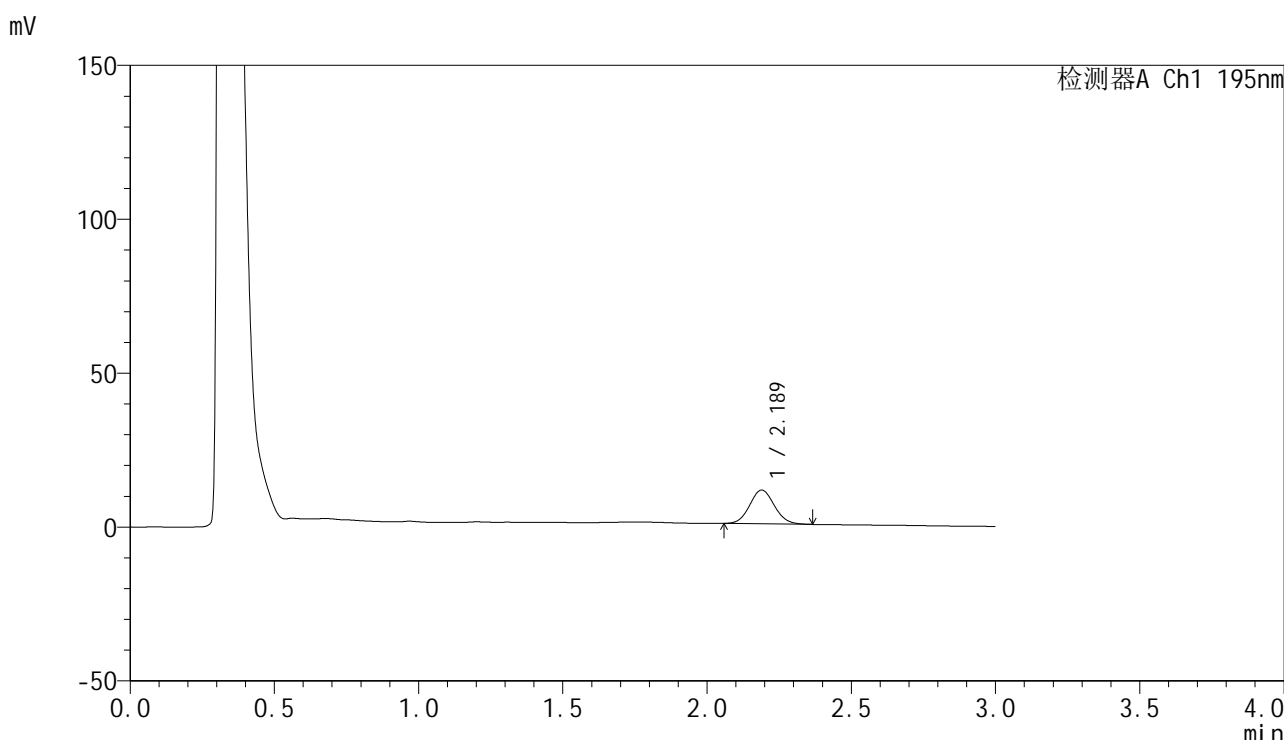
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	53929	100.000	9064	3118	1.080	--
总计		53929	100.000	9064			

图14 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-10min-
 片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-839-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH2.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p3-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 12:28:27	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:29:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

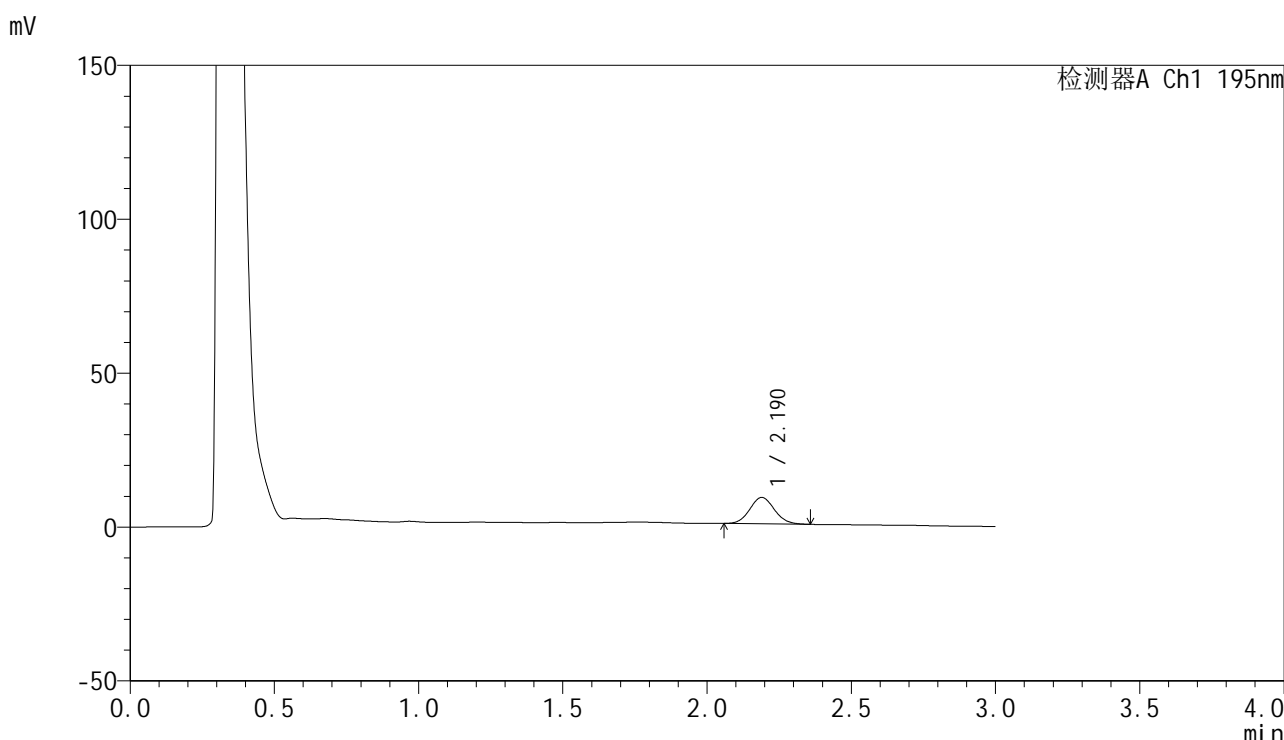
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	65606	100.000	11008	3110	1.078	--
总计		65606	100.000	11008			

图15 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-840-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH2.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p4-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 12:31:50	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:29:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	50981	100.000	8573	3124	1.079	--
总计		50981	100.000	8573			

图16 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-10min-片4
供试品溶液-1

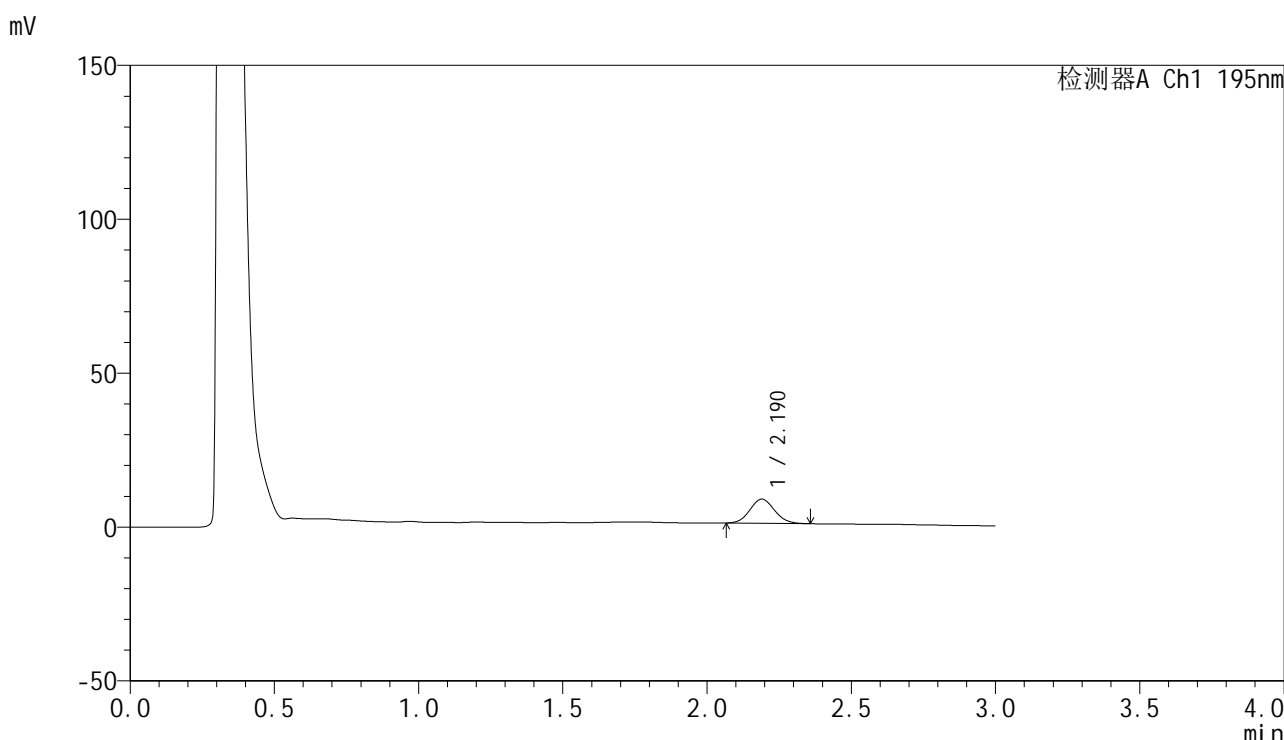


QTL-486

<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 - 27-15/30-841-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH2.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p5-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 12:35:13	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:29:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	46755	100.000	7865	3106	1.086	--
总计		46755	100.000	7865			

图17 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-10min-片5
 供试品溶液-1

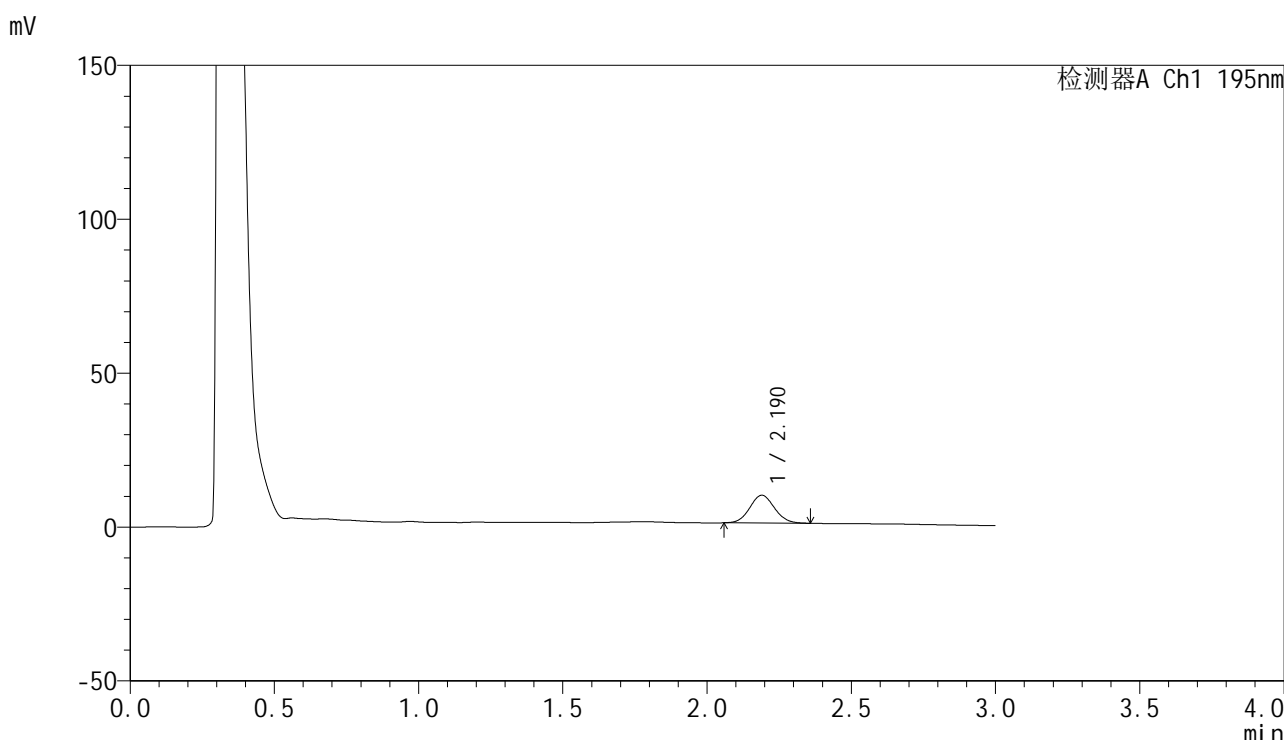


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-842-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH2.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p6-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 12:38:36	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:29:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	53943	100.000	9037	3101	1.076	--
总计		53943	100.000	9037			

图18 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-10min-片6
 供试品溶液-1

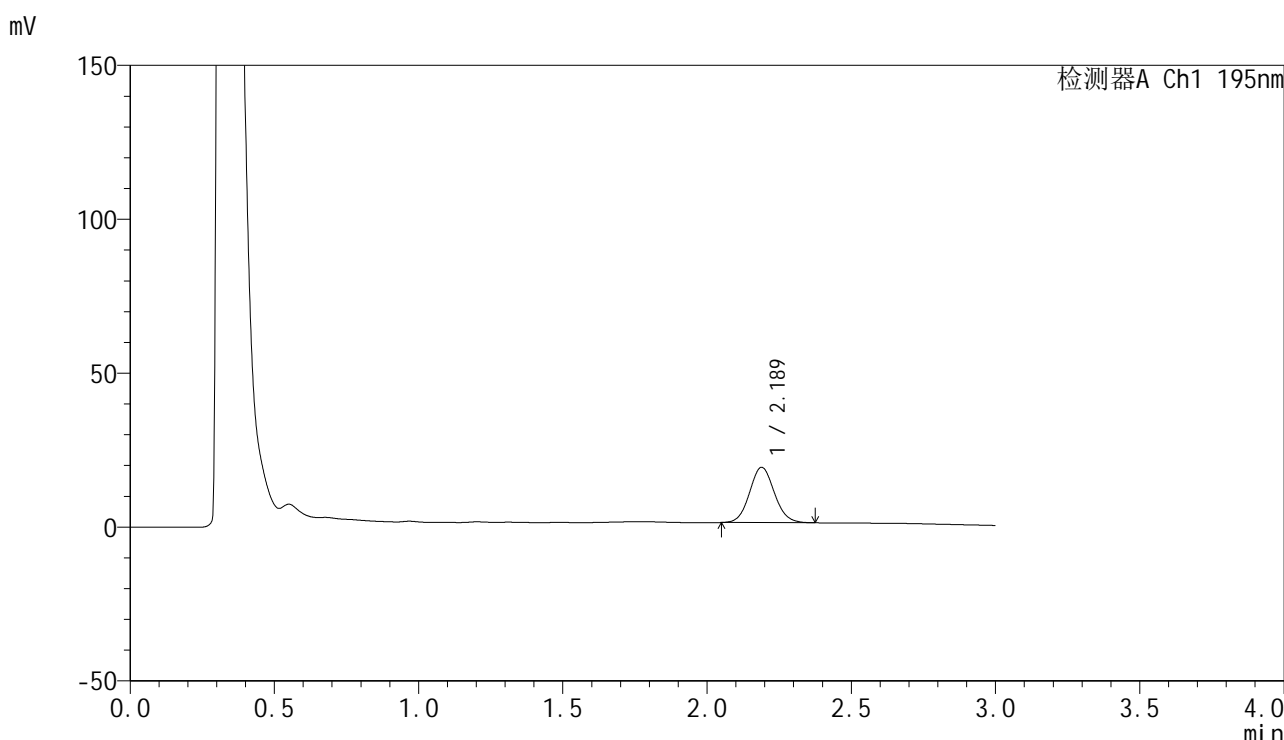


QTL-486

<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 - 27-15/30-843-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH2.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p1-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 12:41:59	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:29:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	107604	100.000	17989	3111	1.081	--
总计		107604	100.000	17989			

图19 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-15min-片1
 供试品溶液-1

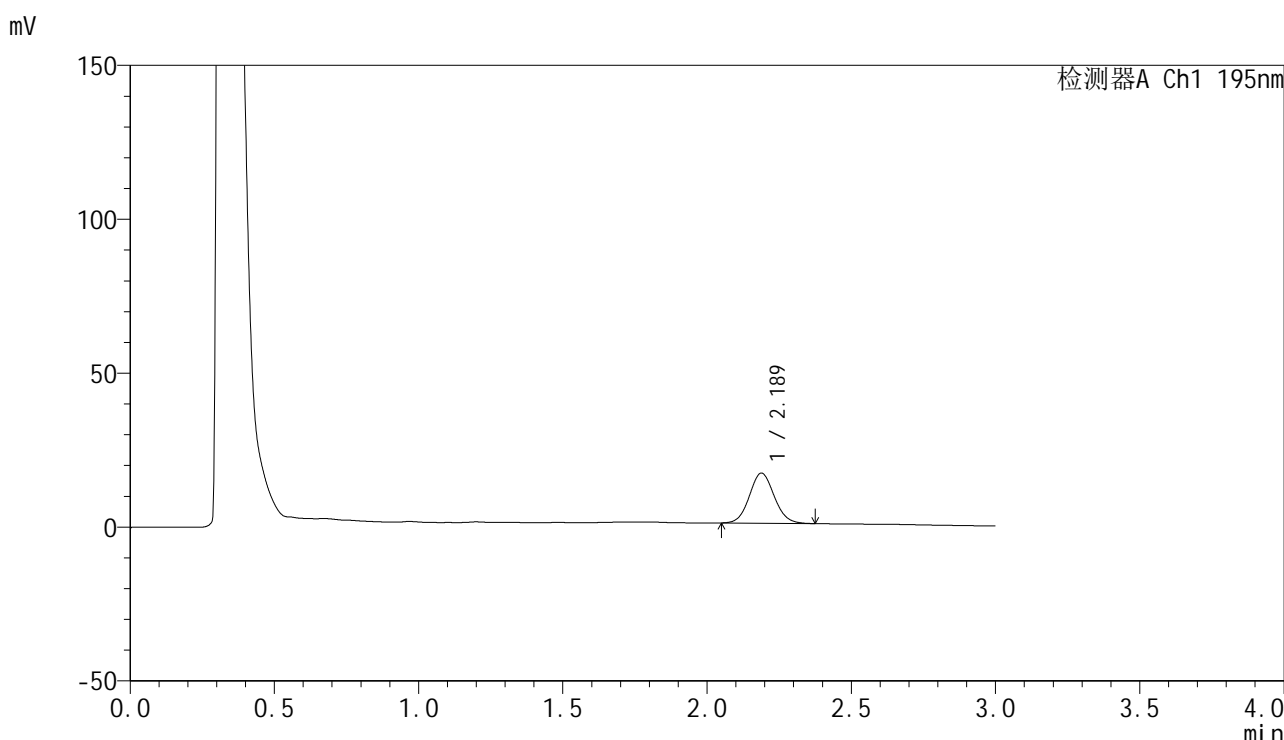


QTL-486

<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 - 27-15/30-844-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH2.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p2-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 12:45:22	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:29:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

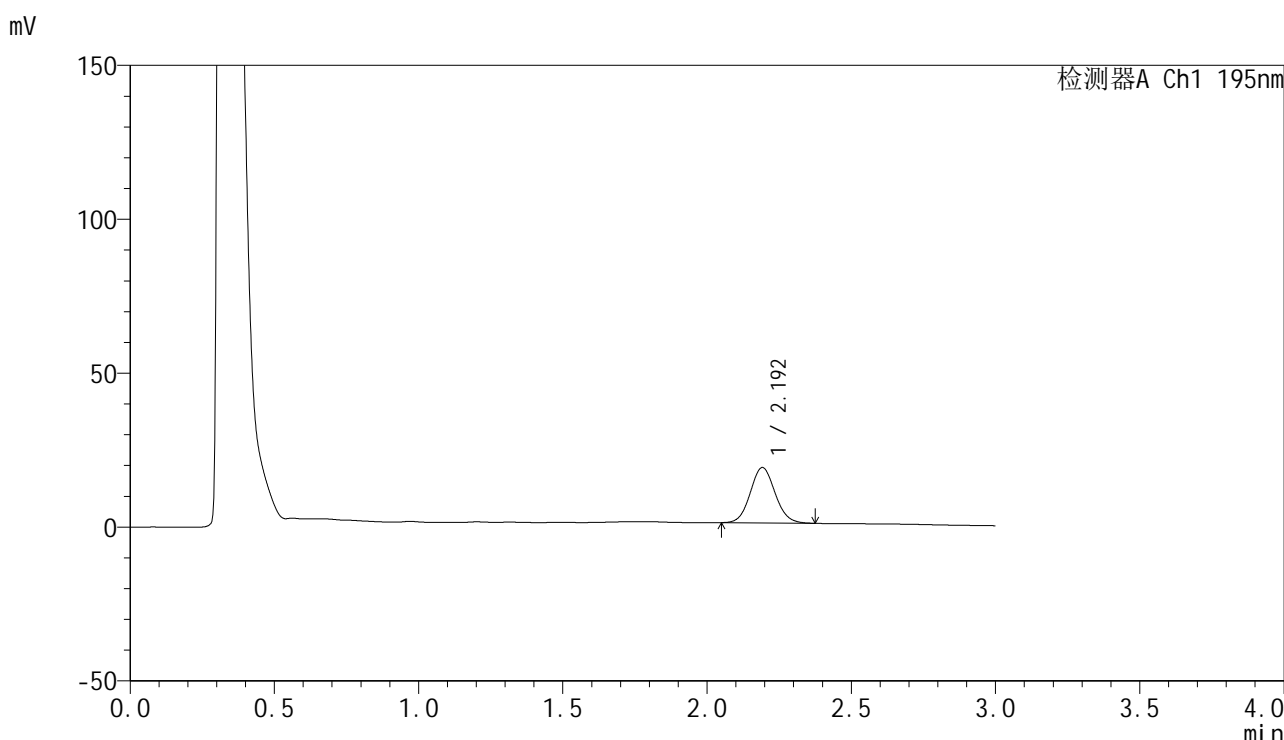
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	97527	100.000	16291	3091	1.080	--
总计		97527	100.000	16291			

图20 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-845-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH2.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p3-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 12:48:45	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:29:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	107907	100.000	17962	3107	1.082	--
总计		107907	100.000	17962			

图21 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-15min-片3
供试品溶液-1

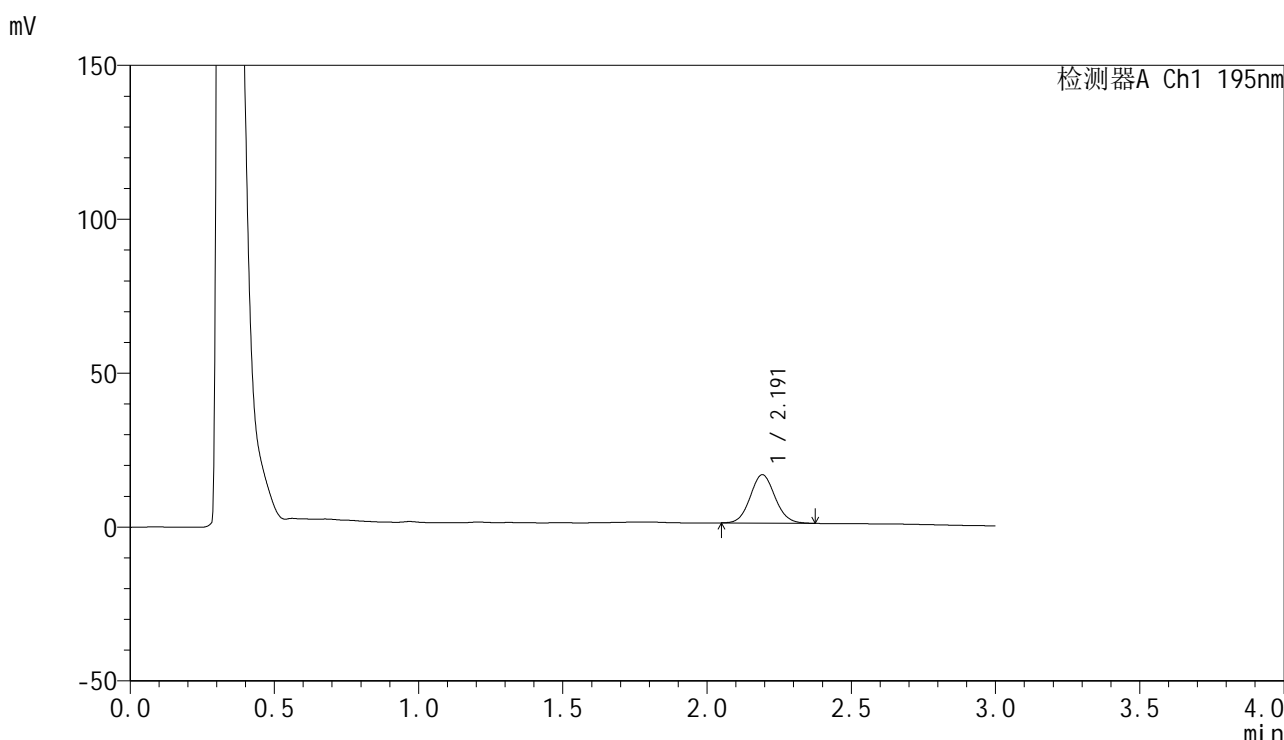


QTL-486

<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 - 27-15/30-846-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH2.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p4-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 12:52:08	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:29:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	94212	100.000	15677	3113	1.081	--
总计		94212	100.000	15677			

图22 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-15min-片4
 供试品溶液-1

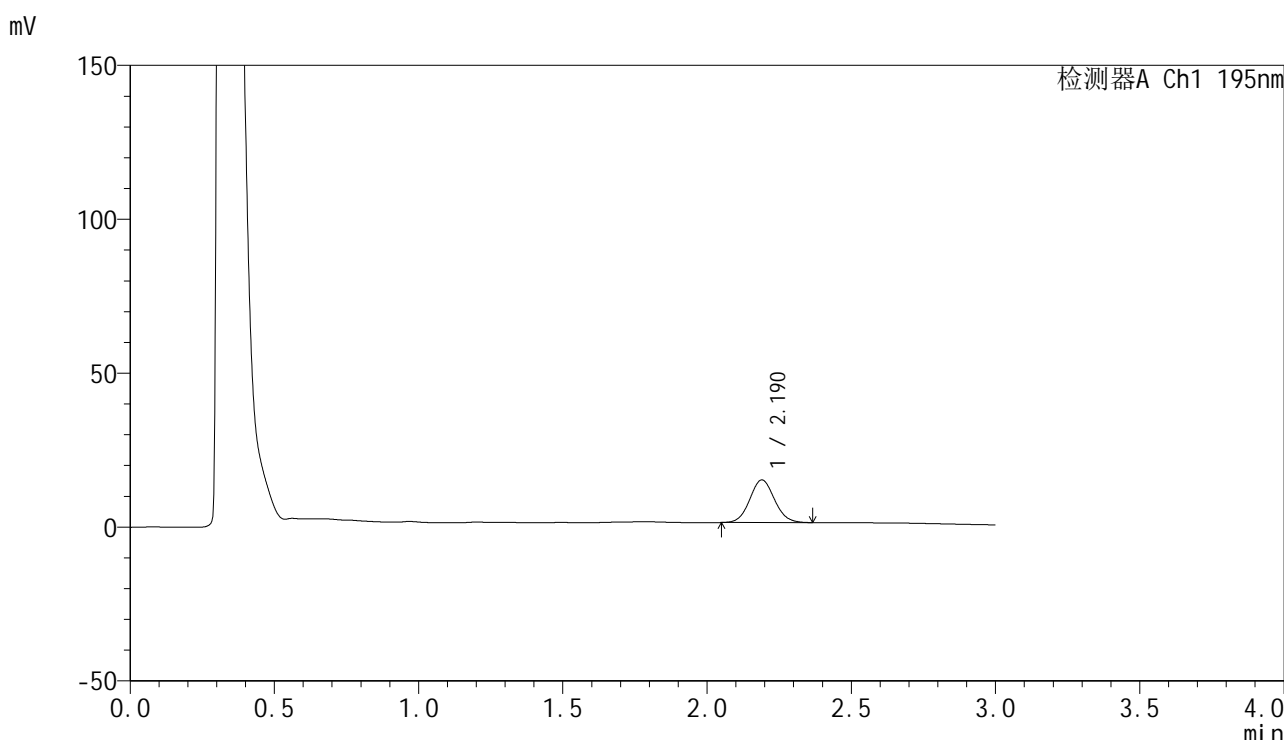


QTL-486

<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 - 27-15/30-847-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH2.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p5-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 12:55:30	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:29:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	82869	100.000	13859	3107	1.076	--
总计		82869	100.000	13859			

图23 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

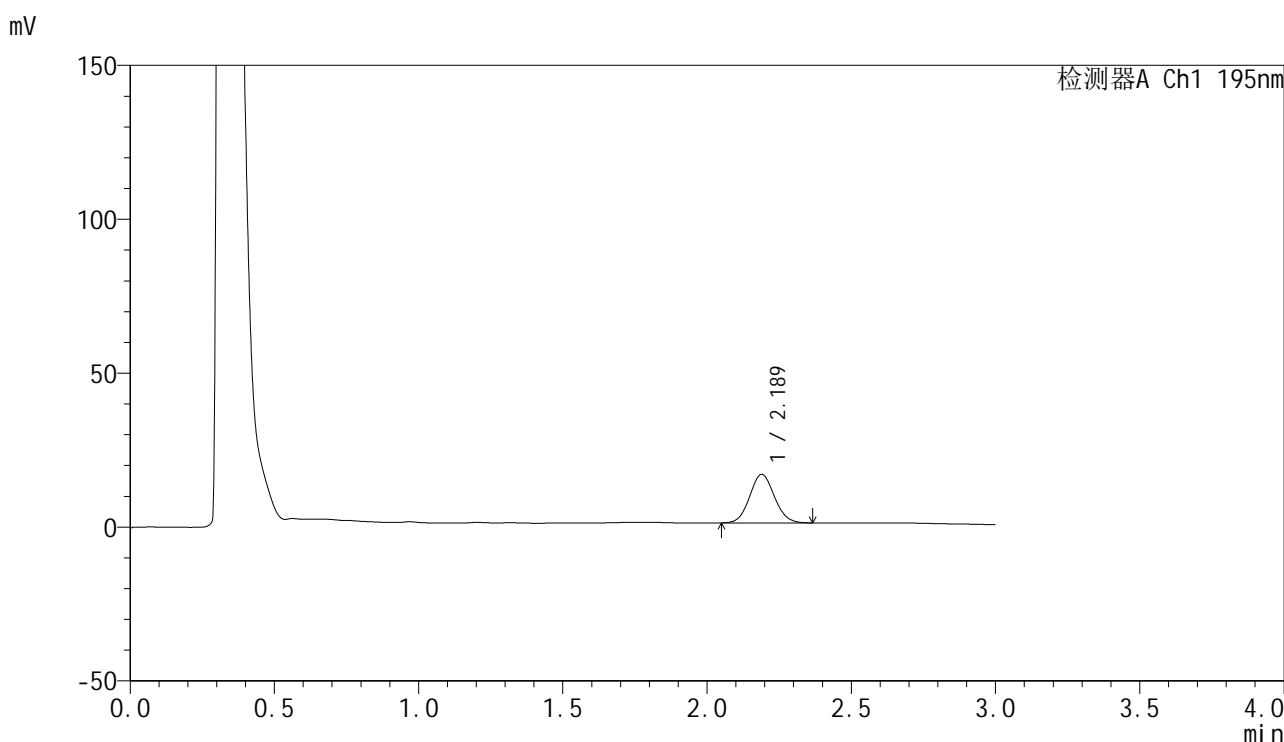


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-848-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH2.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p6-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 12:58:53	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:29:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	94471	100.000	15804	3103	1.078	--
总计		94471	100.000	15804			

图24 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-15min-片6
 供试品溶液-1

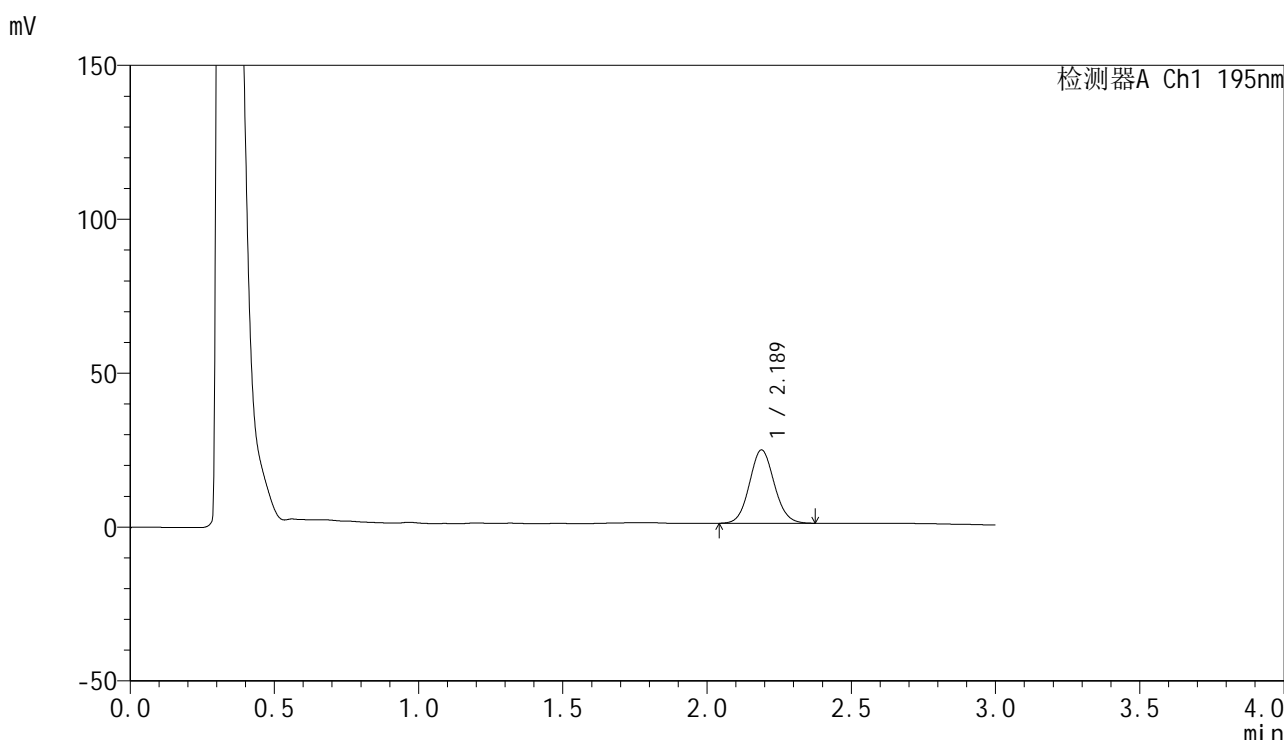


QTL-486

<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 - 27-15/30-849-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH2.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p1-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 13:02:16	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:29:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

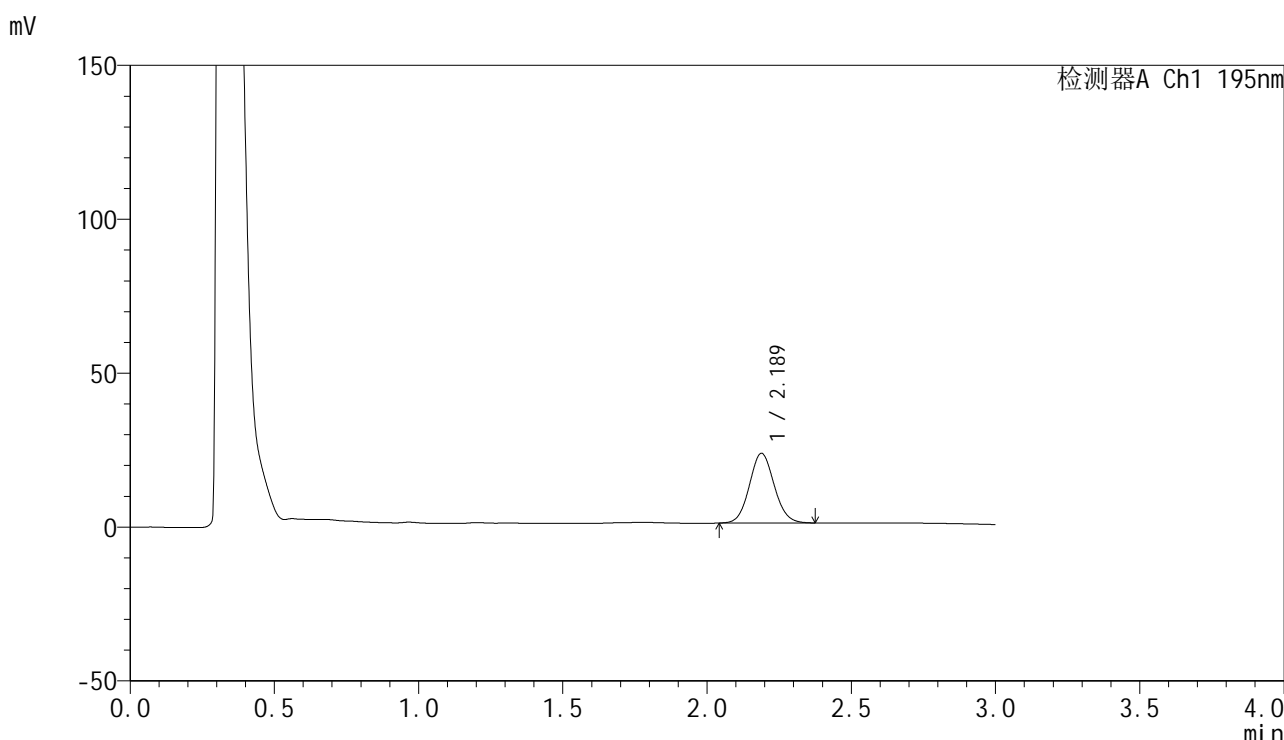
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	142607	100.000	23838	3110	1.080	--
总计		142607	100.000	23838			

图25 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-850-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH2.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p2-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 13:05:39	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:30:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

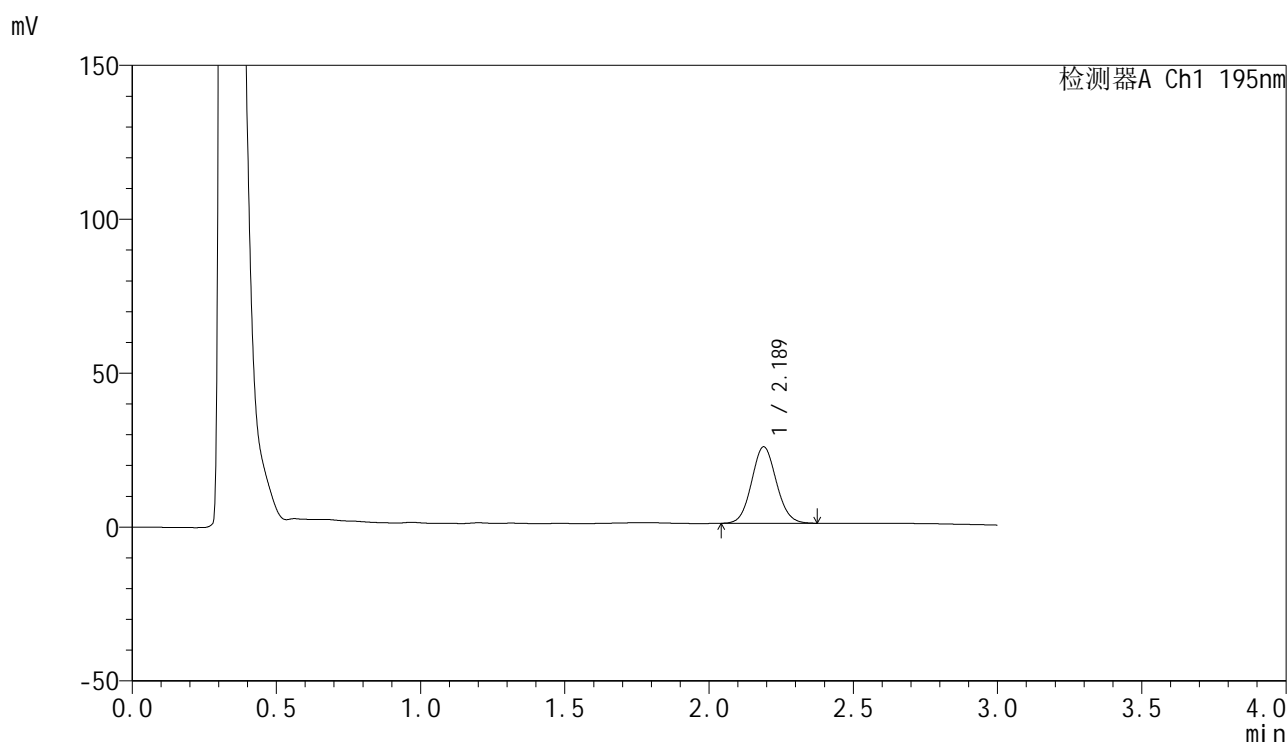
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	135597	100.000	22668	3107	1.080	--
总计		135597	100.000	22668			

图26 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 27-15/30-851-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH2.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 13:09:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/07 10:30:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

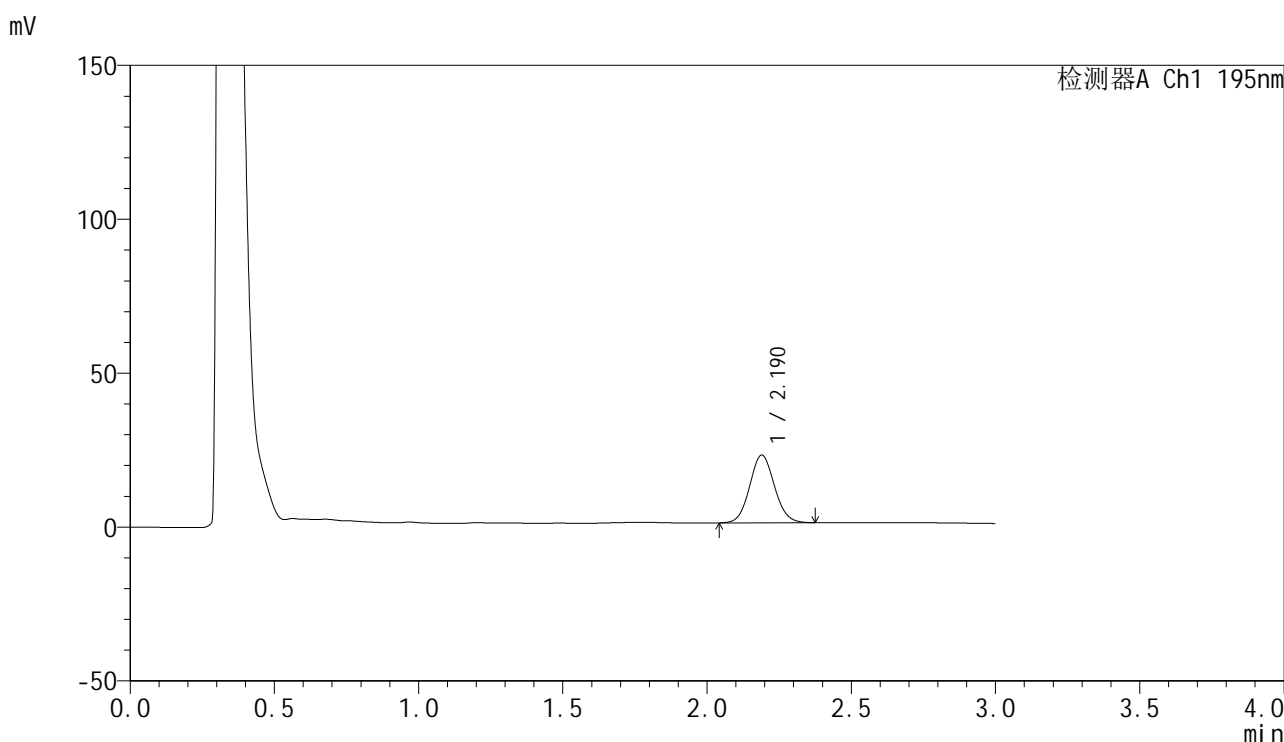
检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	148929	100.000	24893	3102	1.078	--
总计		148929	100.000	24893			

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-852-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH2.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p4-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 13:12:25	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:30:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

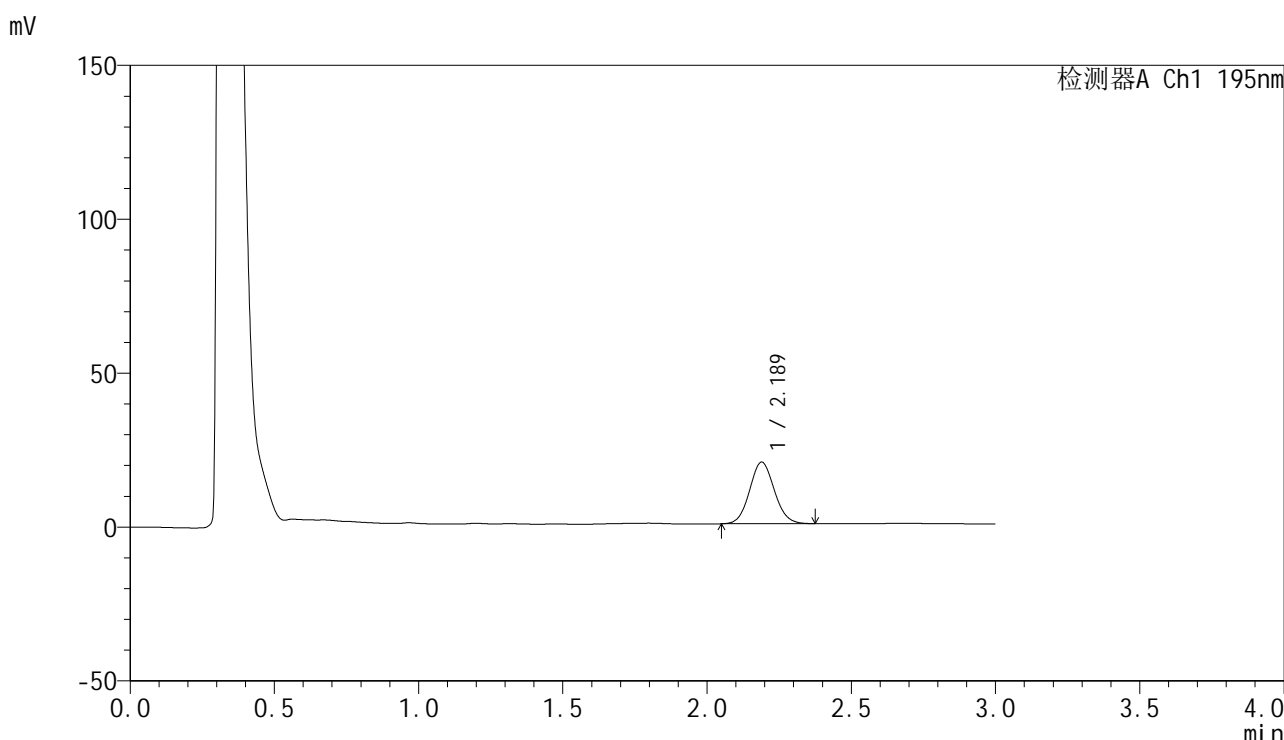
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	131769	100.000	22013	3103	1.078	--
总计		131769	100.000	22013			

图28 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-853-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH2.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p5-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 13:15:47	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:30:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

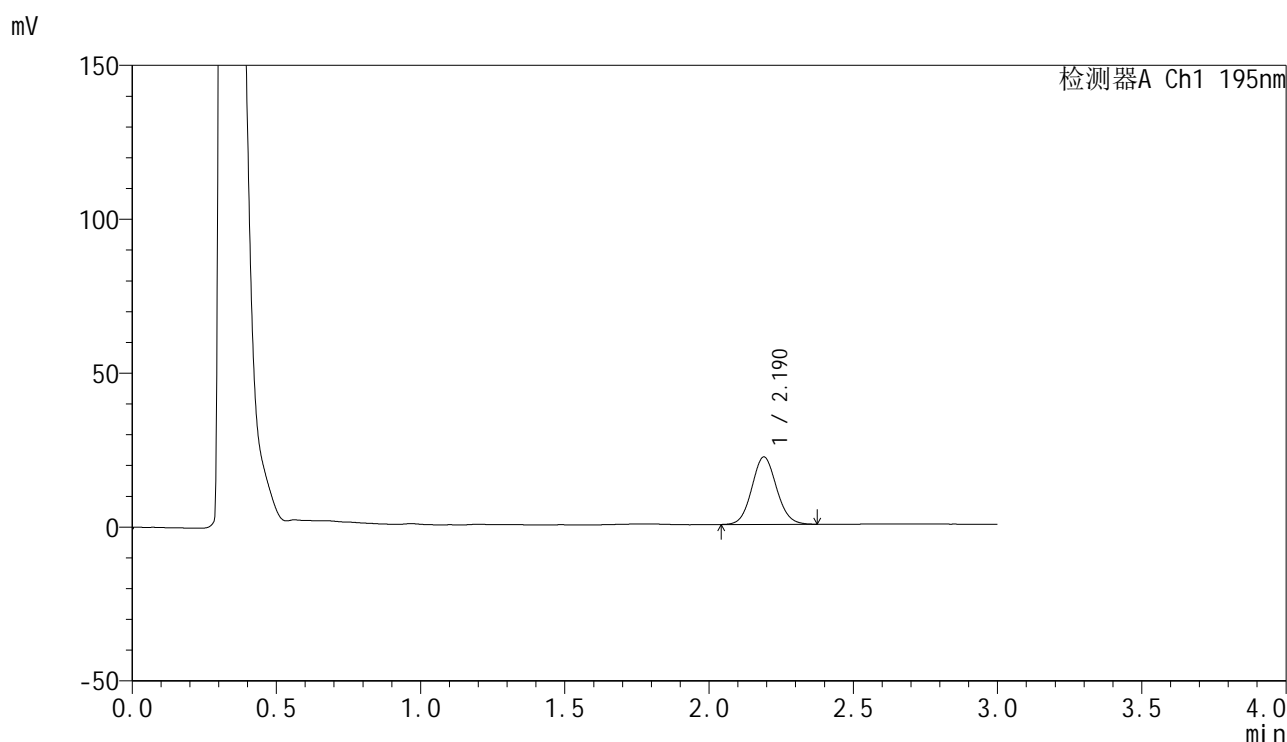
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	119712	100.000	20038	3108	1.079	--
总计		119712	100.000	20038			

图29 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-854-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH2.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p6-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 13:19:10	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:30:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	131028	100.000	21902	3119	1.079	--
总计		131028	100.000	21902			

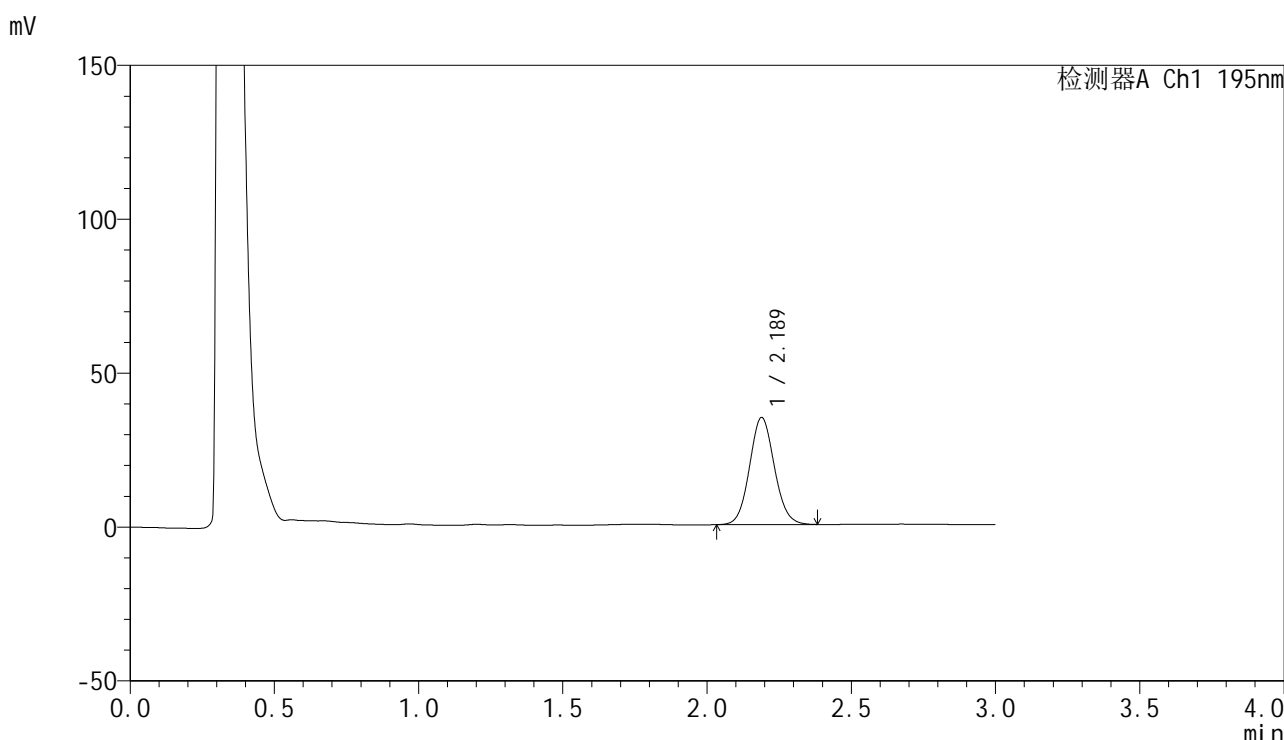


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-855-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH2.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p1-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 13:22:33	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:30:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	208705	100.000	34822	3107	1.081	--
总计		208705	100.000	34822			

图31 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-30min-片1
 供试品溶液-1

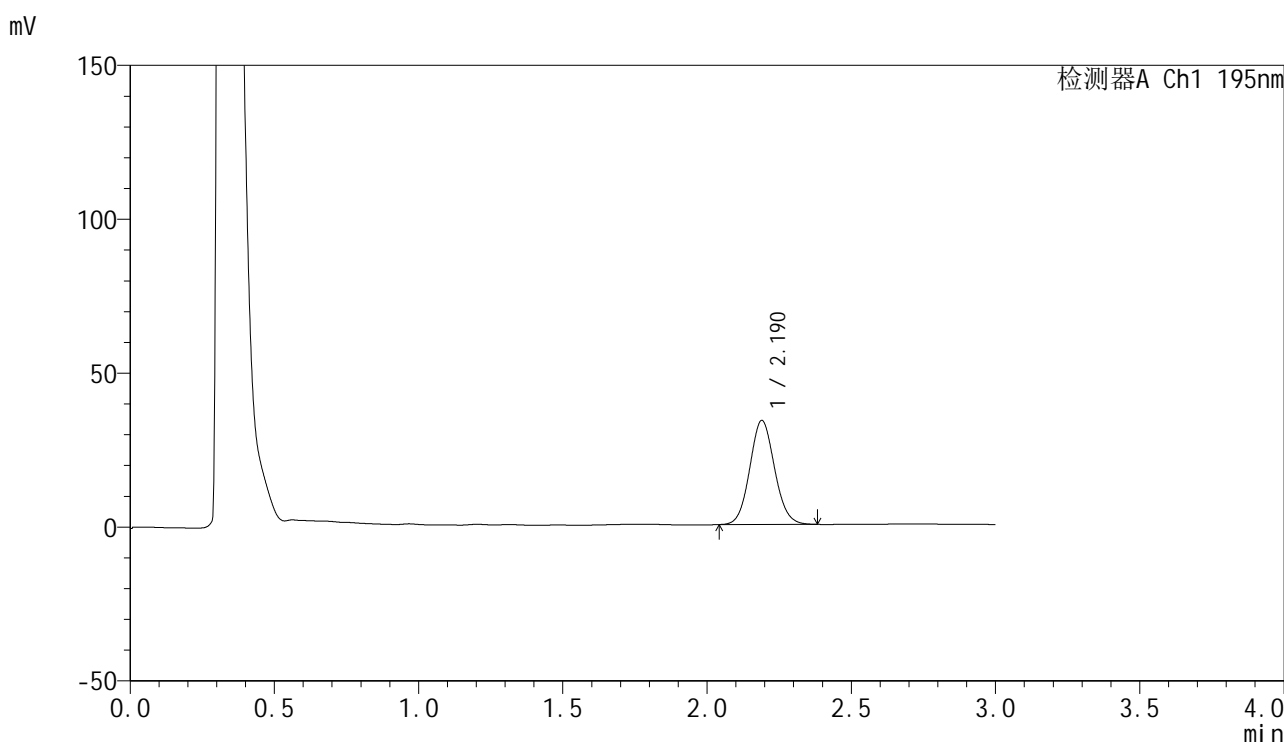


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-856-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH2.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p2-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 13:25:56	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:30:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	202355	100.000	33796	3113	1.081	--
总计		202355	100.000	33796			

图32 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-30min-片2
 供试品溶液-1

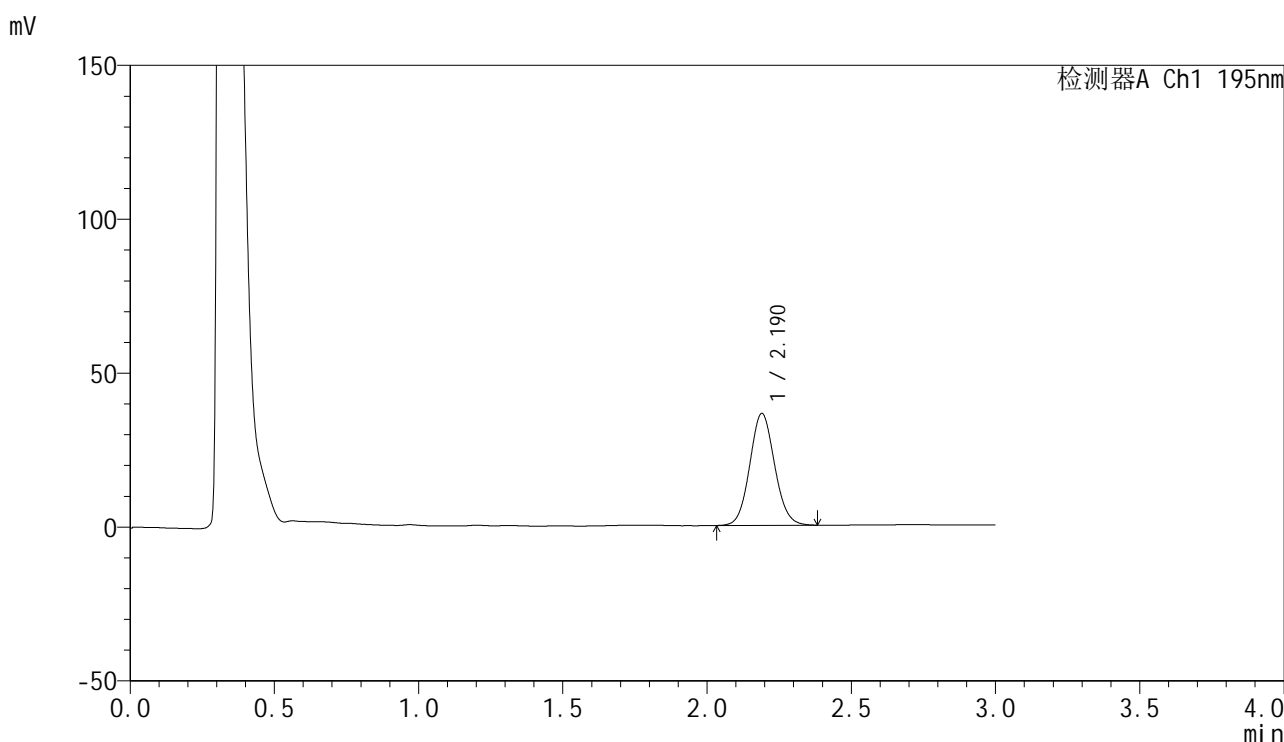


QTL-486

<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 - 27-15/30-857-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH2.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p3-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 13:29:19	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:30:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

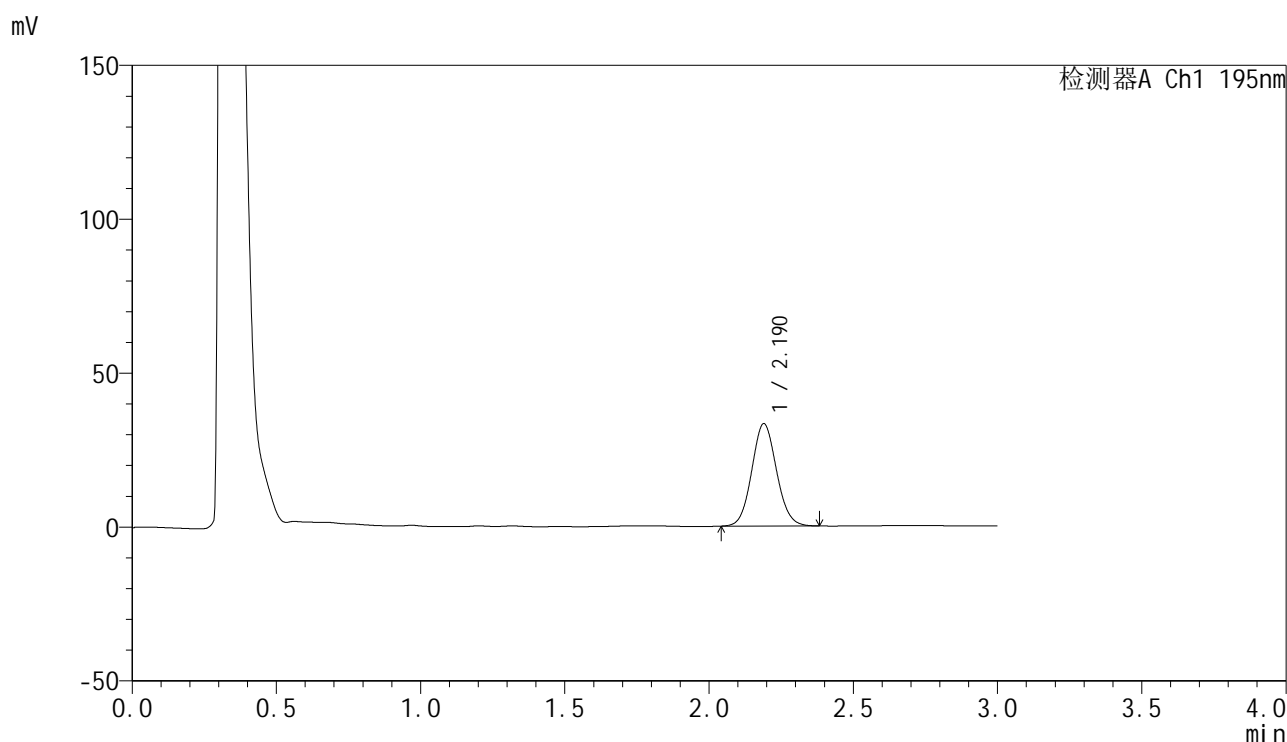
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	218062	100.000	36336	3102	1.081	--
总计		218062	100.000	36336			

图33 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 27-15/30-858-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH2.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 13:32:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/07 10:30:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

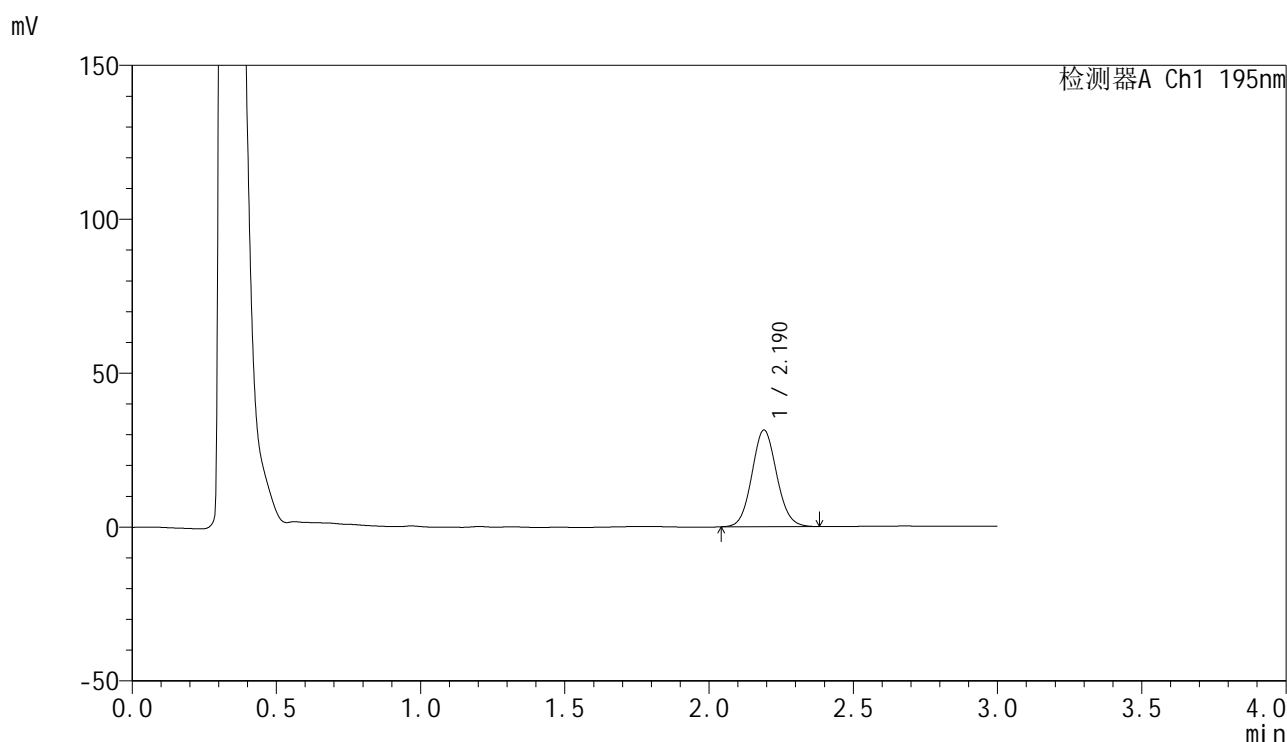
检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	199250	100.000	33273	3111	1.079	--
总计		199250	100.000	33273			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 27-15/30-859-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH2.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 13:36:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/07 10:30:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	188206	100.000	31398	3109	1.081	--
总计		188206	100.000	31398			

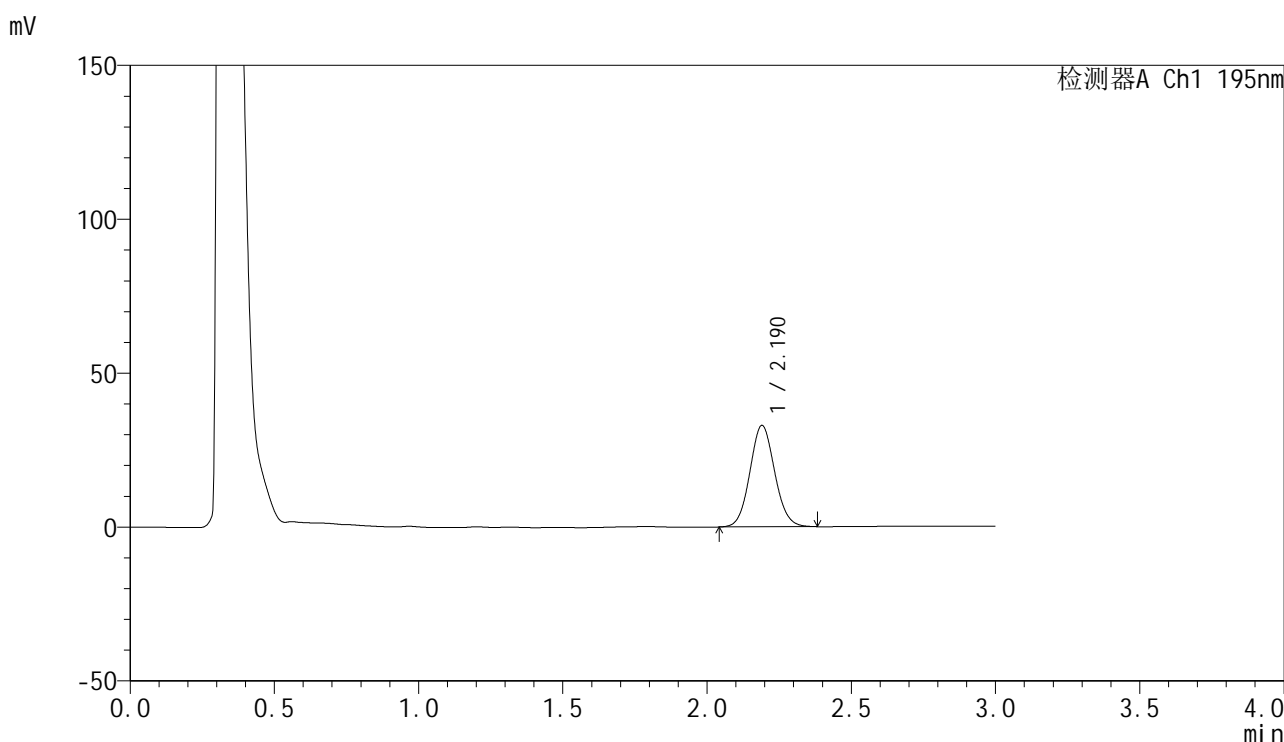


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-860-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH2.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p6-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 13:39:27	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:30:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

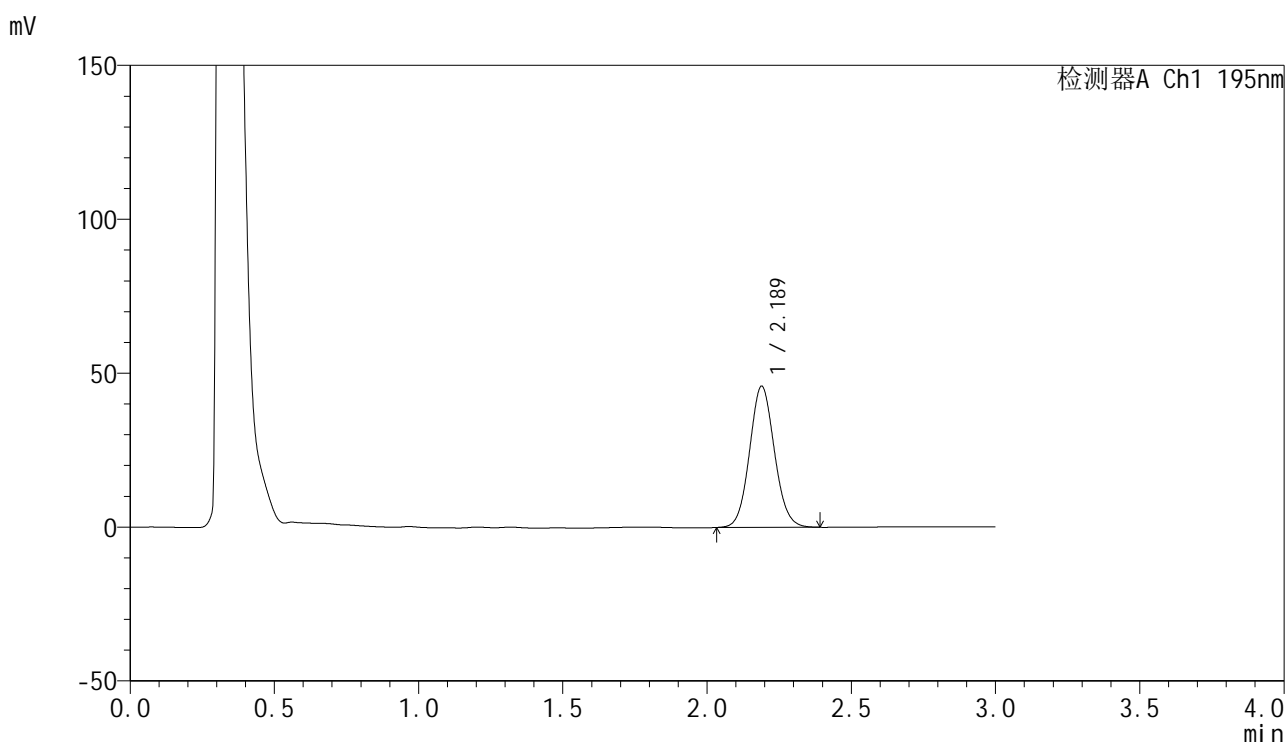
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	197424	100.000	32933	3110	1.080	--
总计		197424	100.000	32933			

图36 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 27-15/30-861-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH2.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 13:42:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/07 10:30:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	275336	100.000	45895	3098	1.081	--
总计		275336	100.000	45895			

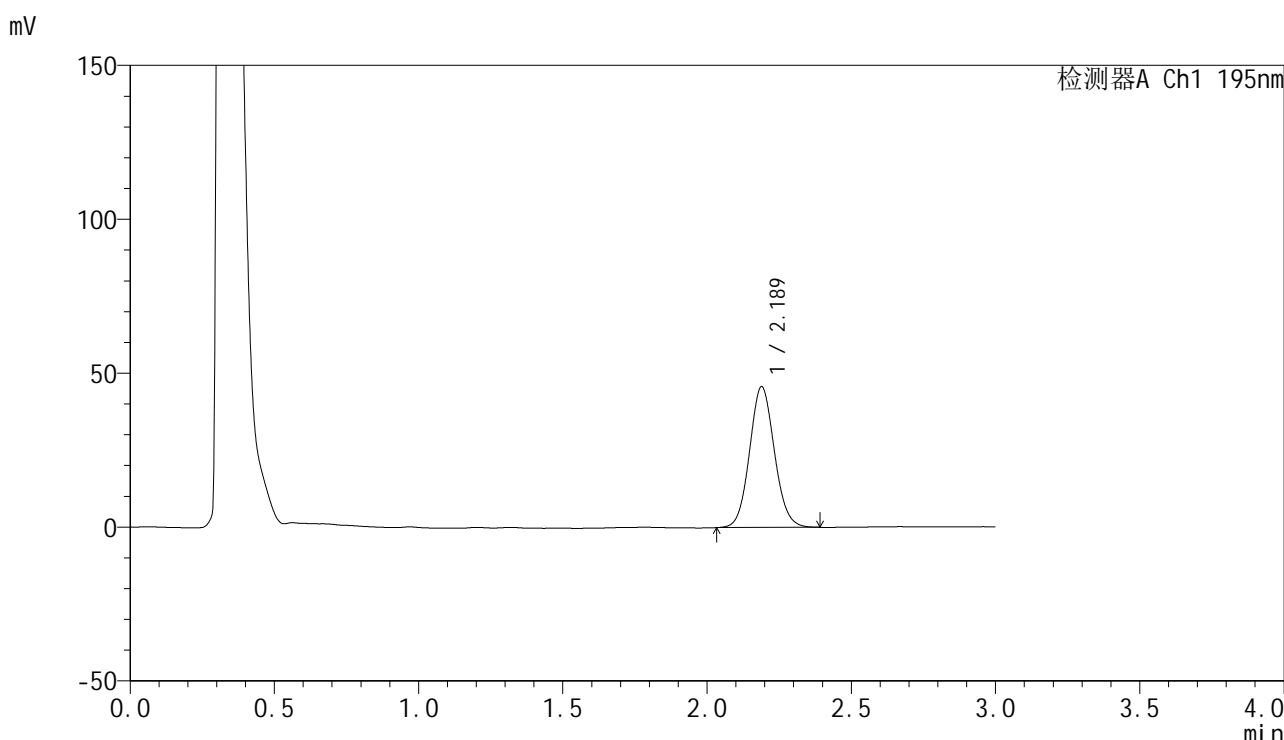


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-862-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH2.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p2-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 13:46:13	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:30:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	274557	100.000	45766	3099	1.082	--
总计		274557	100.000	45766			

图38 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-45min-片2
 供试品溶液-1

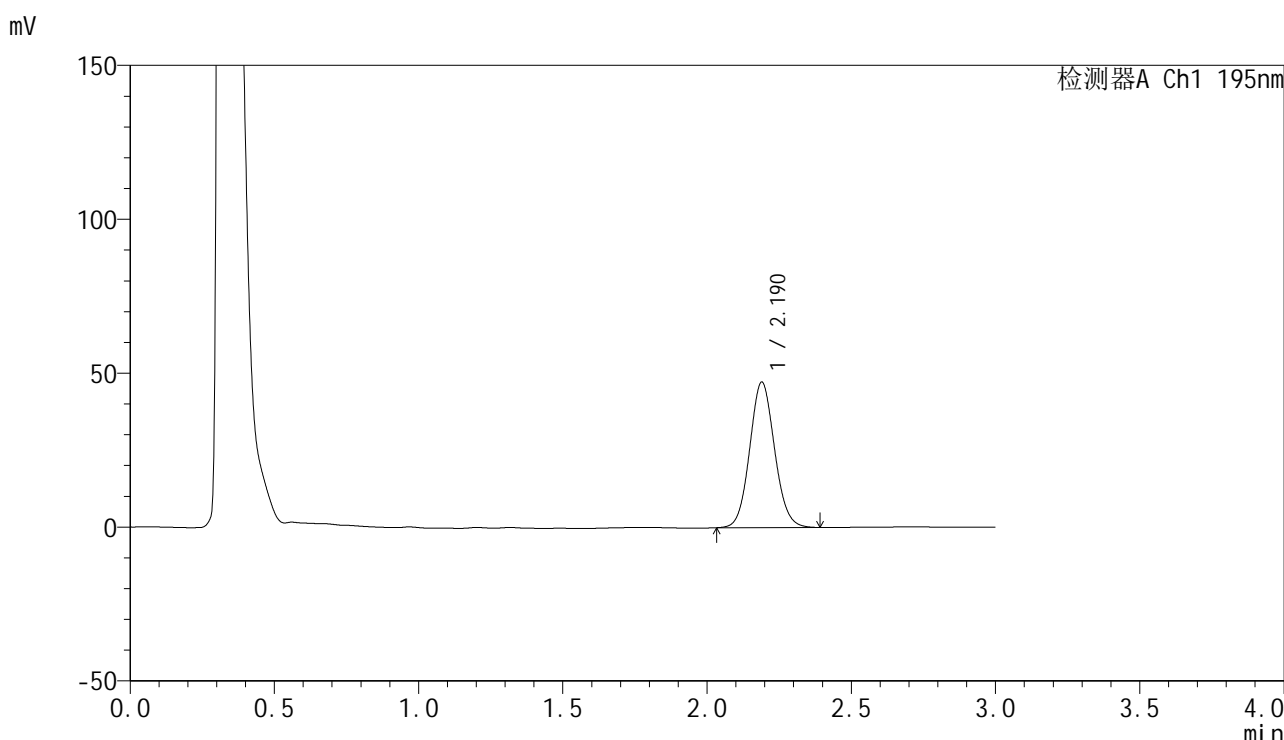


QTL-486

<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 - 27-15/30-863-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH2.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p3-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 13:49:36	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:30:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

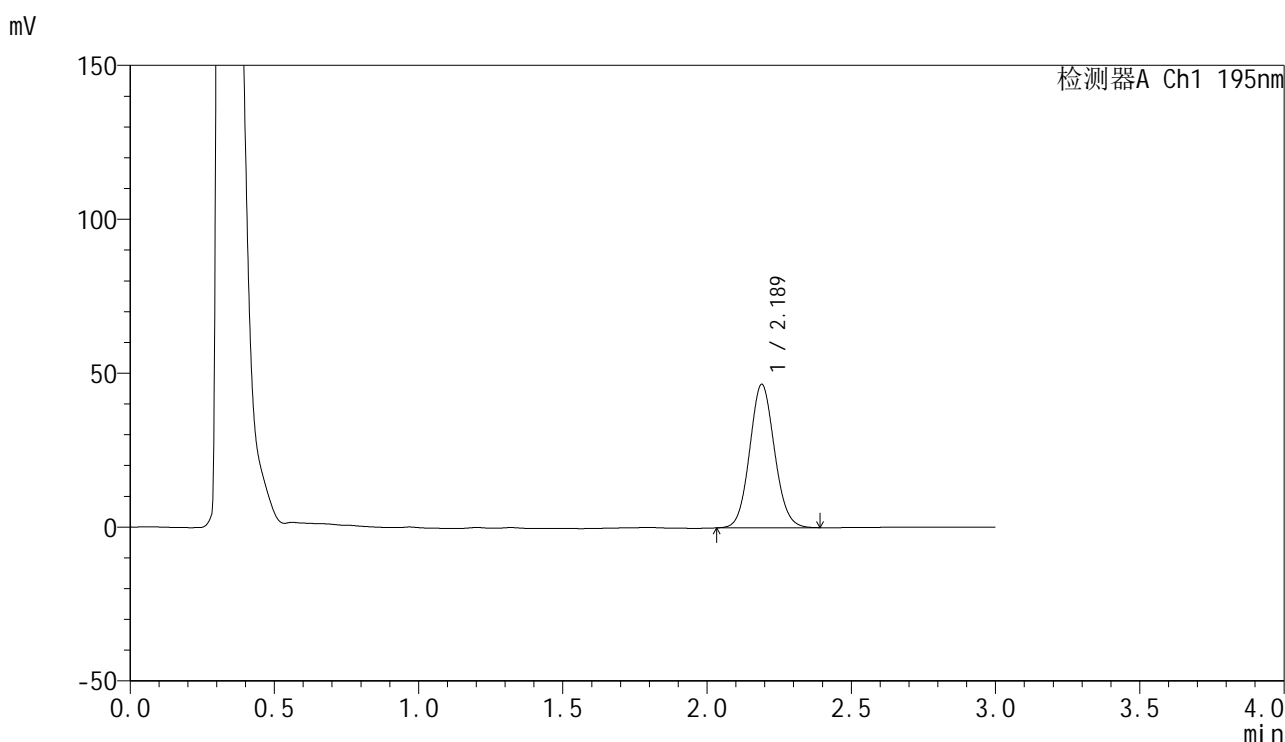
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	283995	100.000	47284	3095	1.082	--
总计		283995	100.000	47284			

图39 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-864-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH2.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p4-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 13:52:59	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:30:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

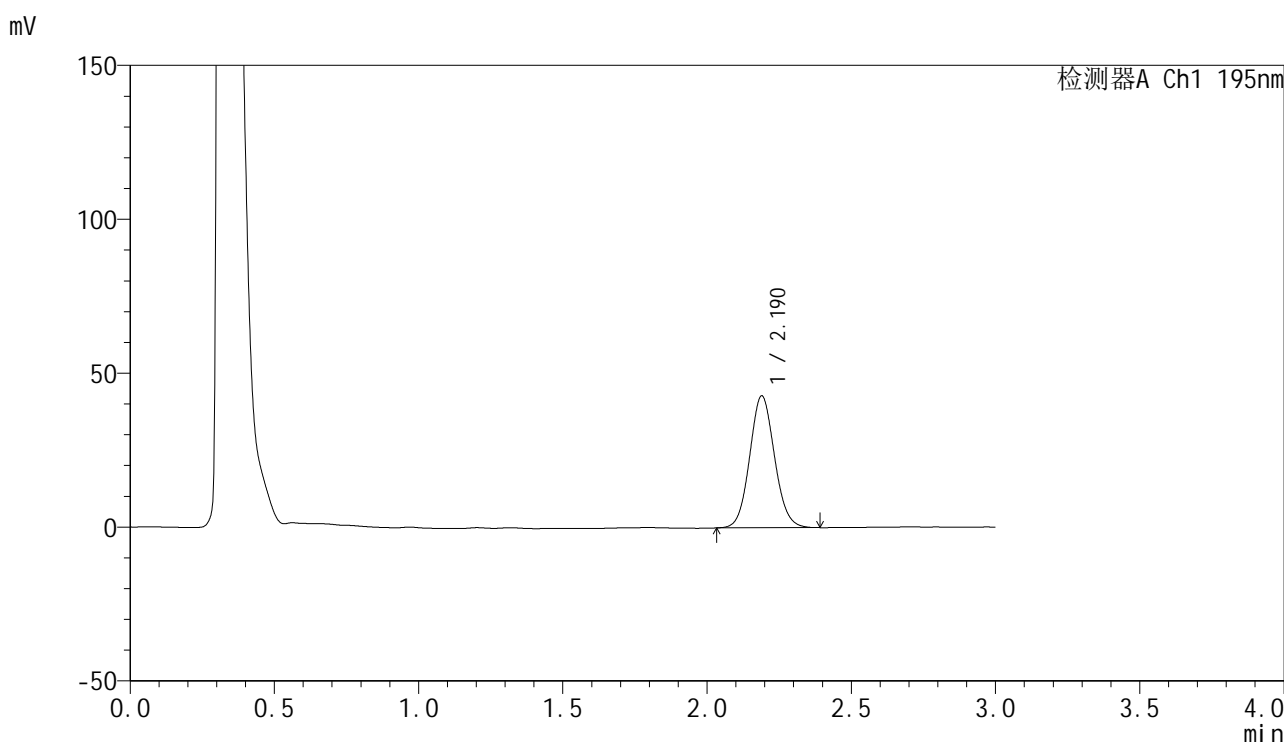
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	279793	100.000	46633	3097	1.082	--
总计		279793	100.000	46633			

图40 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-865-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH2.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p5-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 13:56:21	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:30:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

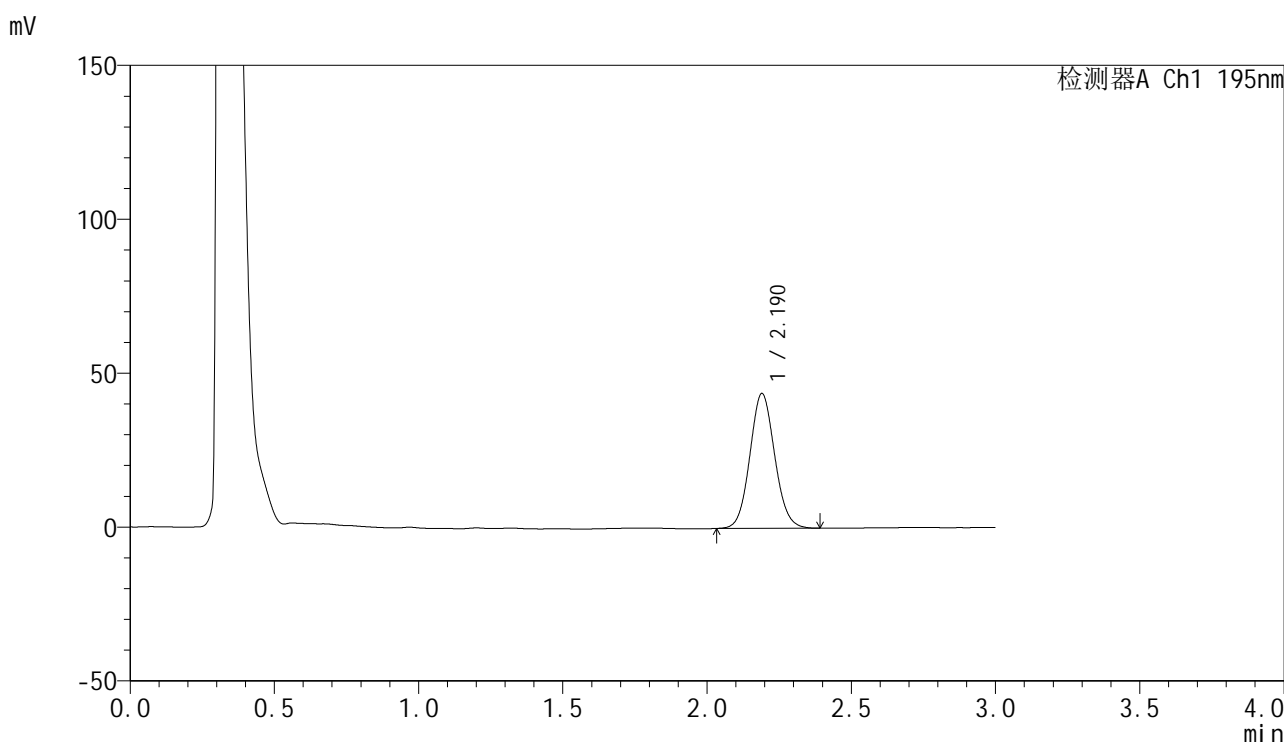
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	257083	100.000	42872	3103	1.082	--
总计		257083	100.000	42872			

图41 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-866-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH2.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p6-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 13:59:44	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:30:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

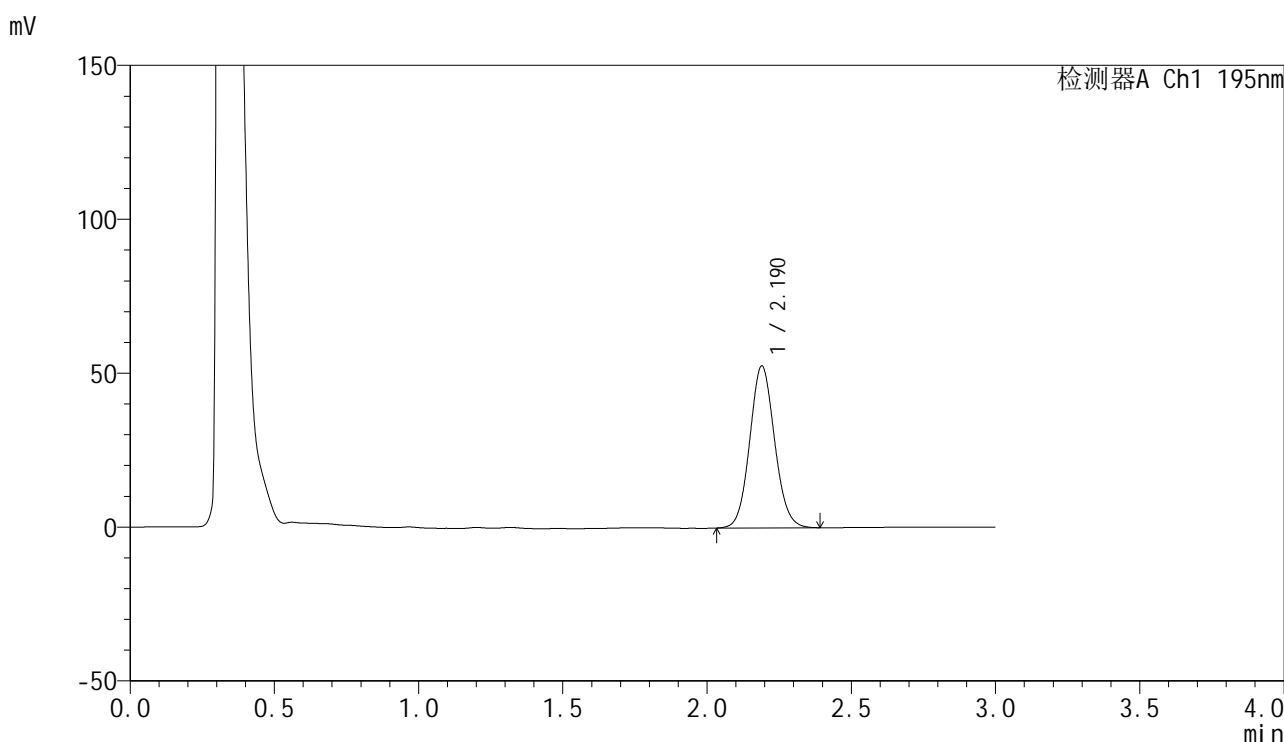
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	262867	100.000	43790	3103	1.081	--
总计		262867	100.000	43790			

图42 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-867-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH2.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p1-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 14:03:07	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:30:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

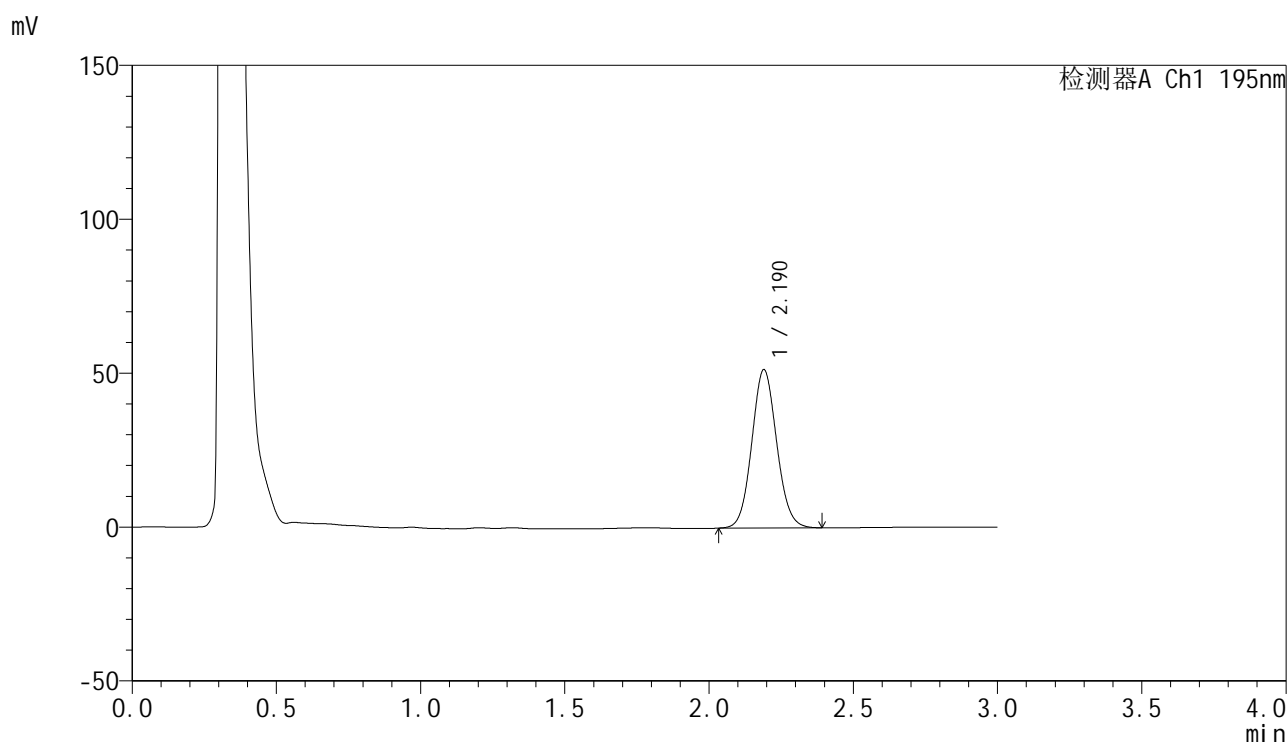
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	315795	100.000	52600	3102	1.083	--
总计		315795	100.000	52600			

图43 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30 $^{\circ}$ C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-868-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH2.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p2-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 14:06:30	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:30:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

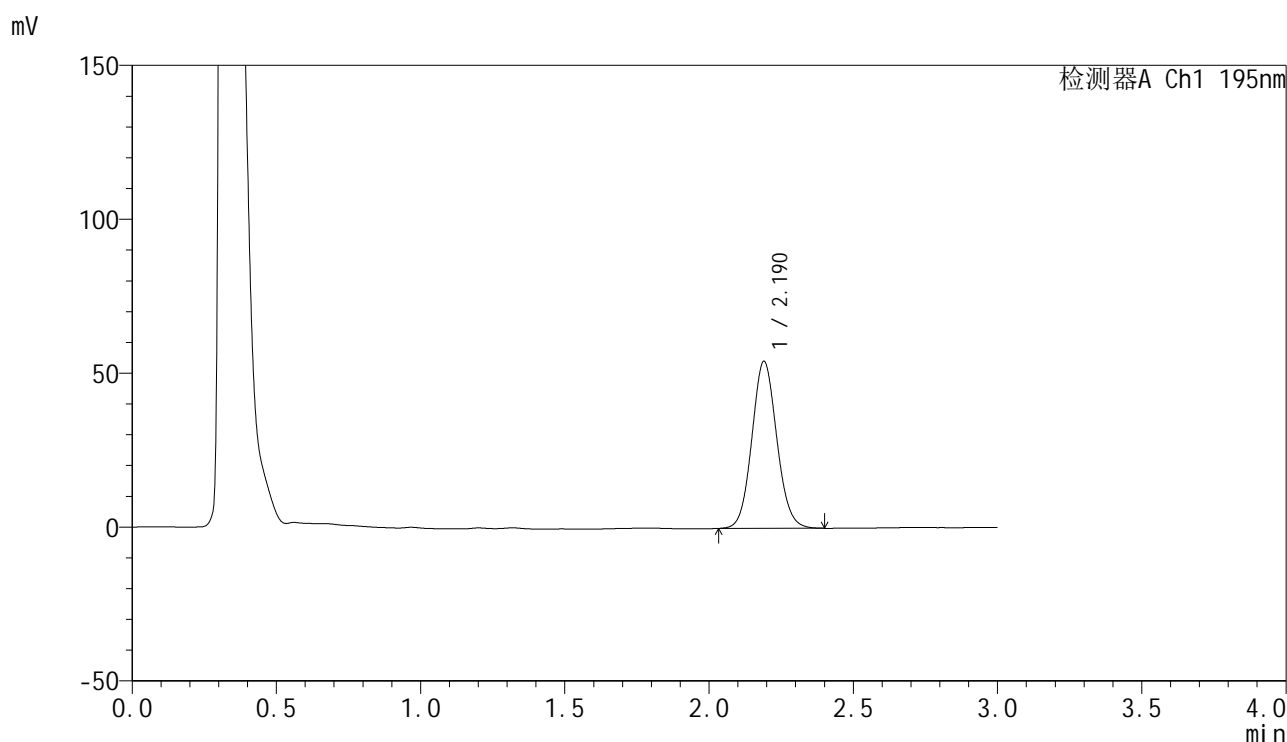
检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	309060	100.000	51438	3097	1.082	--
总计		309060	100.000	51438			

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30 $^{\circ}$ C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-869-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH2.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p3-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 14:09:53	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:30:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	326544	100.000	54239	3095	1.084	--
总计		326544	100.000	54239			

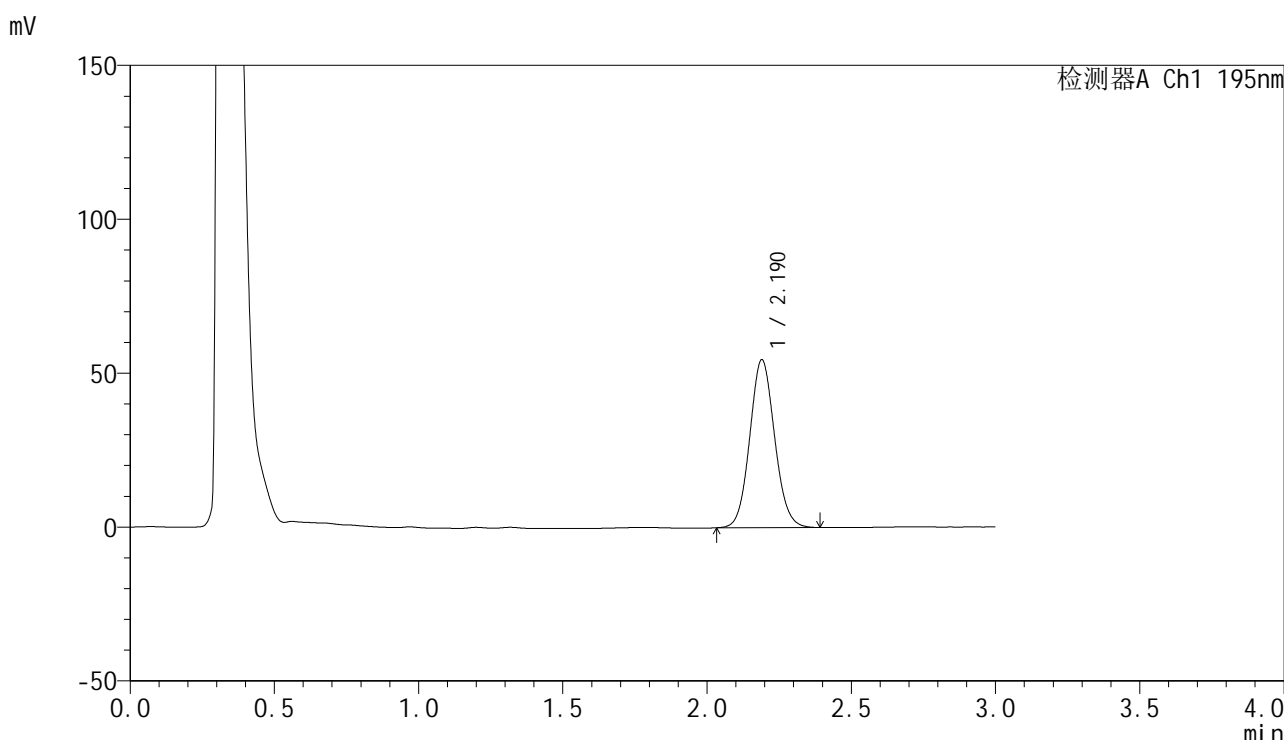


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-870-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH2.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p4-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 14:13:16	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:31:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

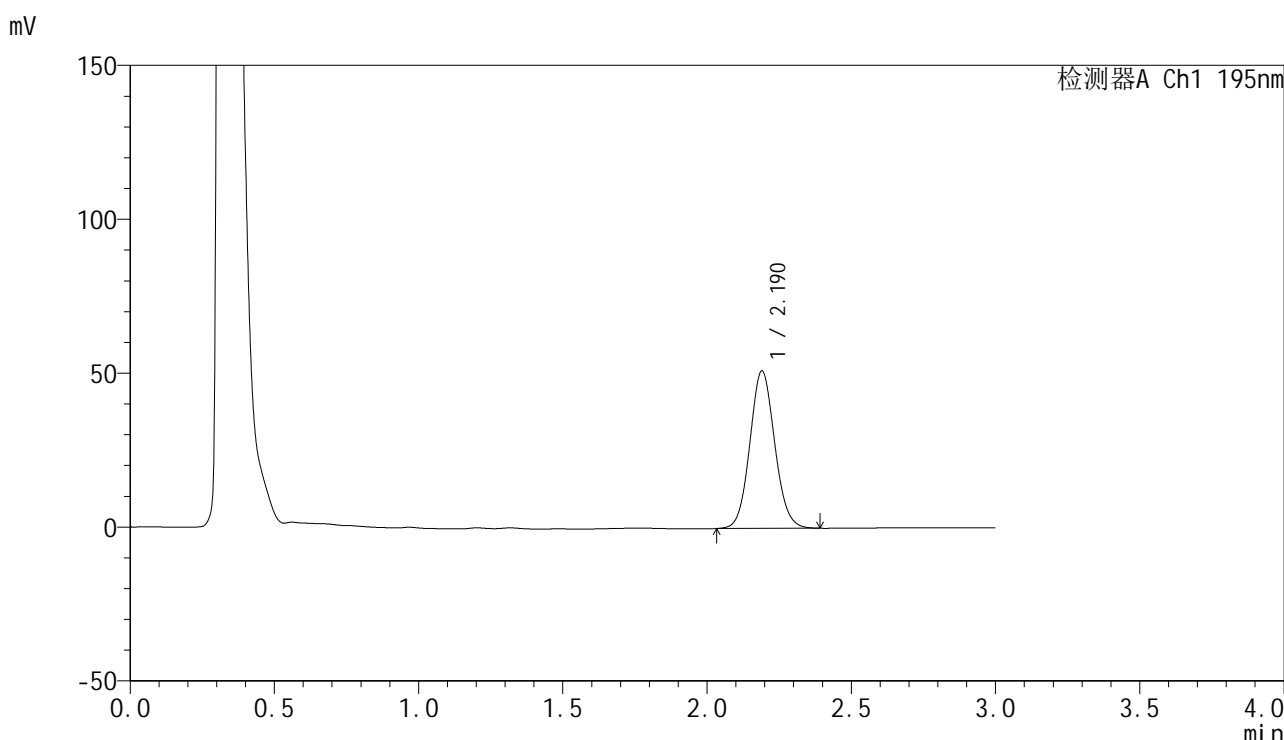
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	327703	100.000	54566	3103	1.083	--
总计		327703	100.000	54566			

图46 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-871-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH2.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p5-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 14:16:39	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:31:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

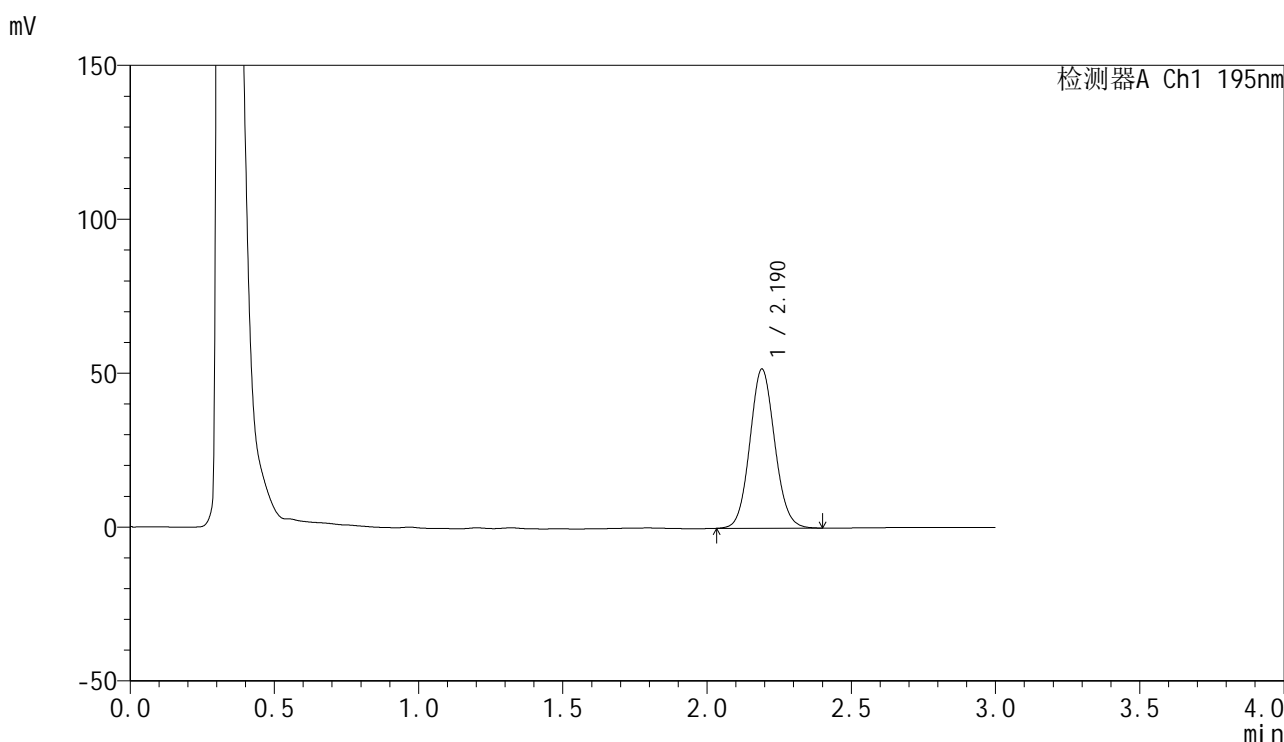
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	307245	100.000	51132	3105	1.082	--
总计		307245	100.000	51132			

图47 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-872-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH2.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p6-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 14:20:02	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:31:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	310825	100.000	51678	3098	1.083	--
总计		310825	100.000	51678			

图48 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-60min-片6
供试品溶液-1

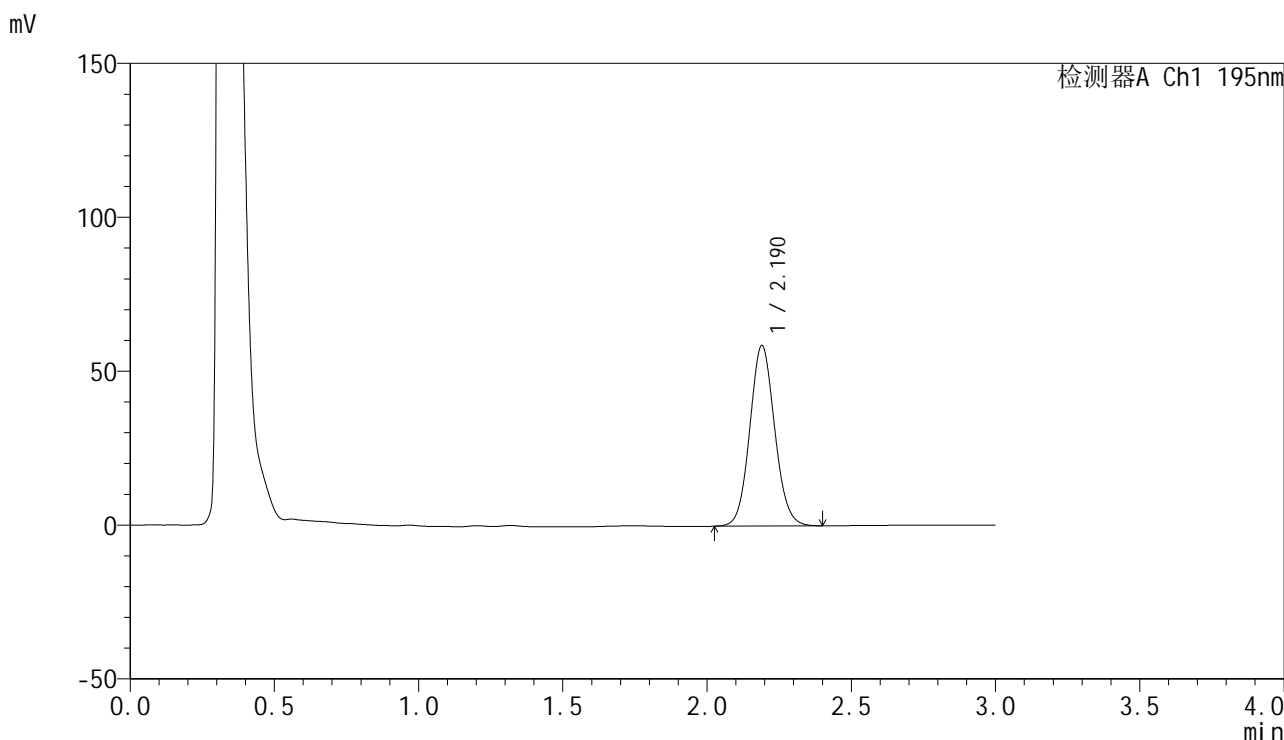


QTL-486

<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 - 27-15/30-873-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH2.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p1-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 14:23:27	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:31:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

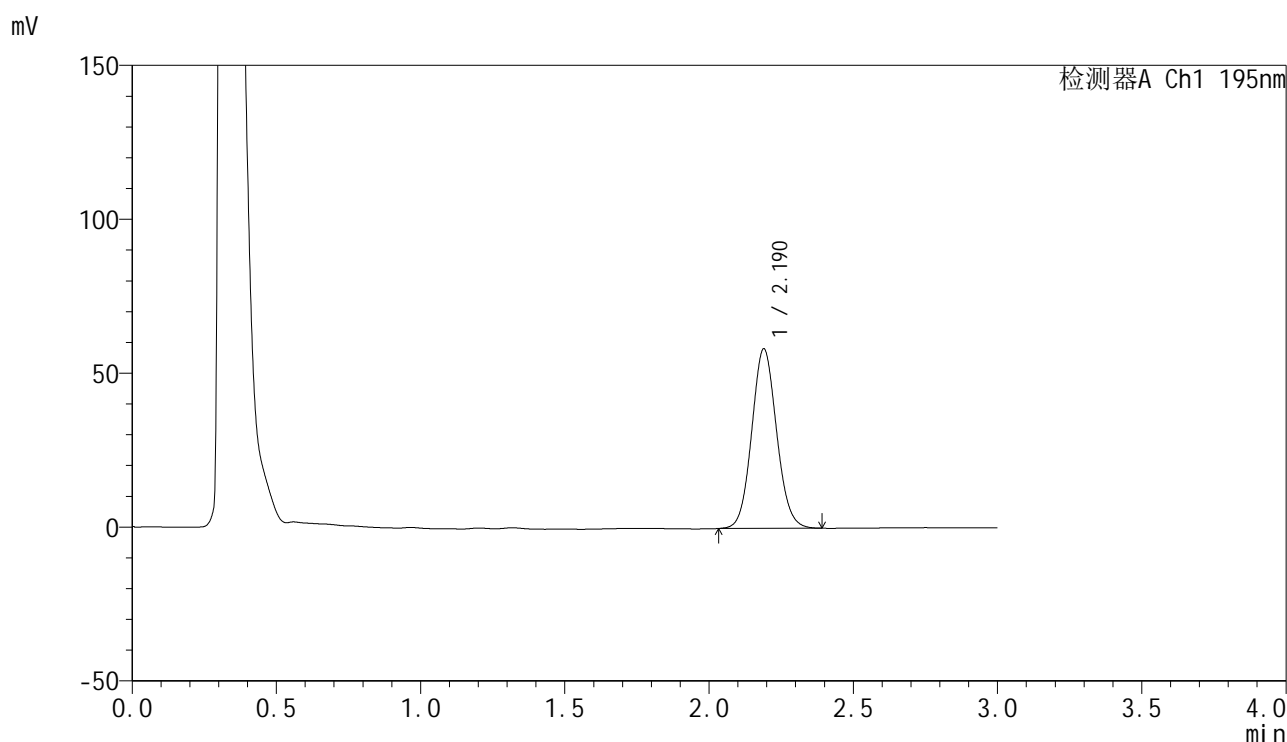
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	352647	100.000	58596	3097	1.083	--
总计		352647	100.000	58596			

图49 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 27-15/30-874-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH2.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p2-jx.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 14:26:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/07 10:31:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

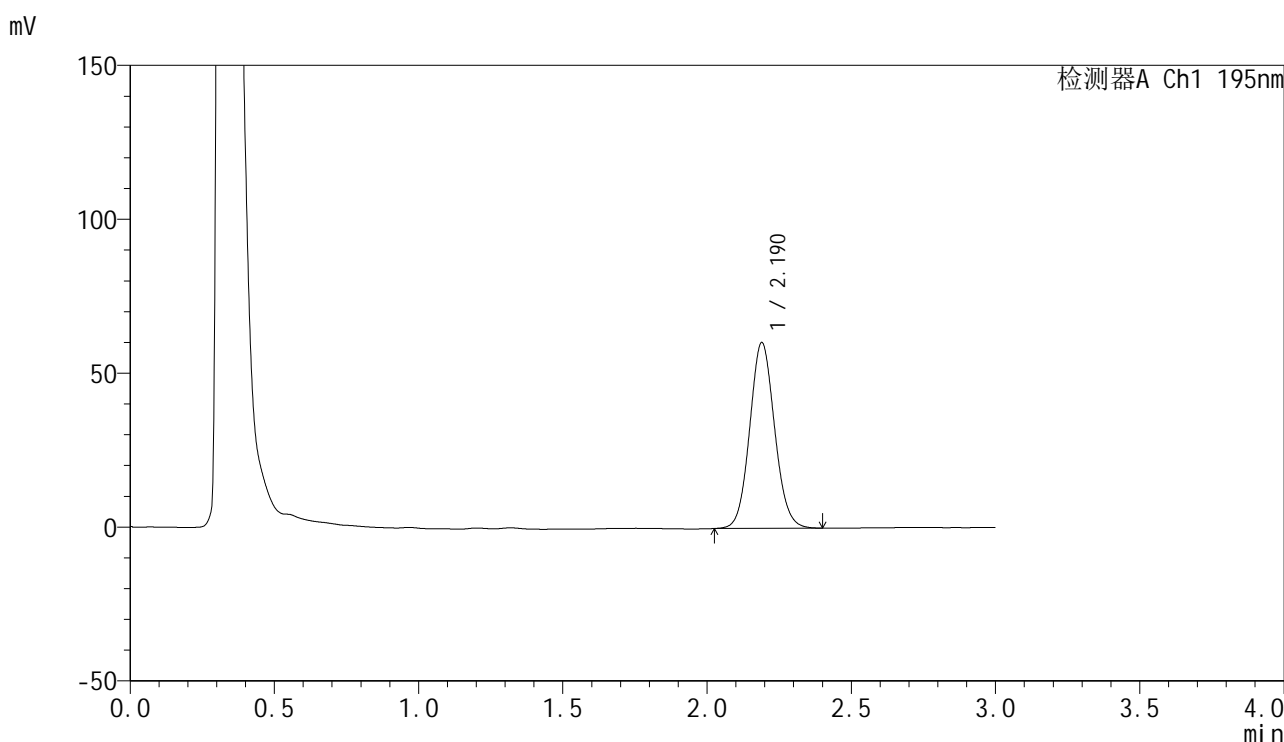
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	350317	100.000	58331	3097	1.084	--
总计		350317	100.000	58331			

图50 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-875-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH2.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p3-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 14:30:15	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:31:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

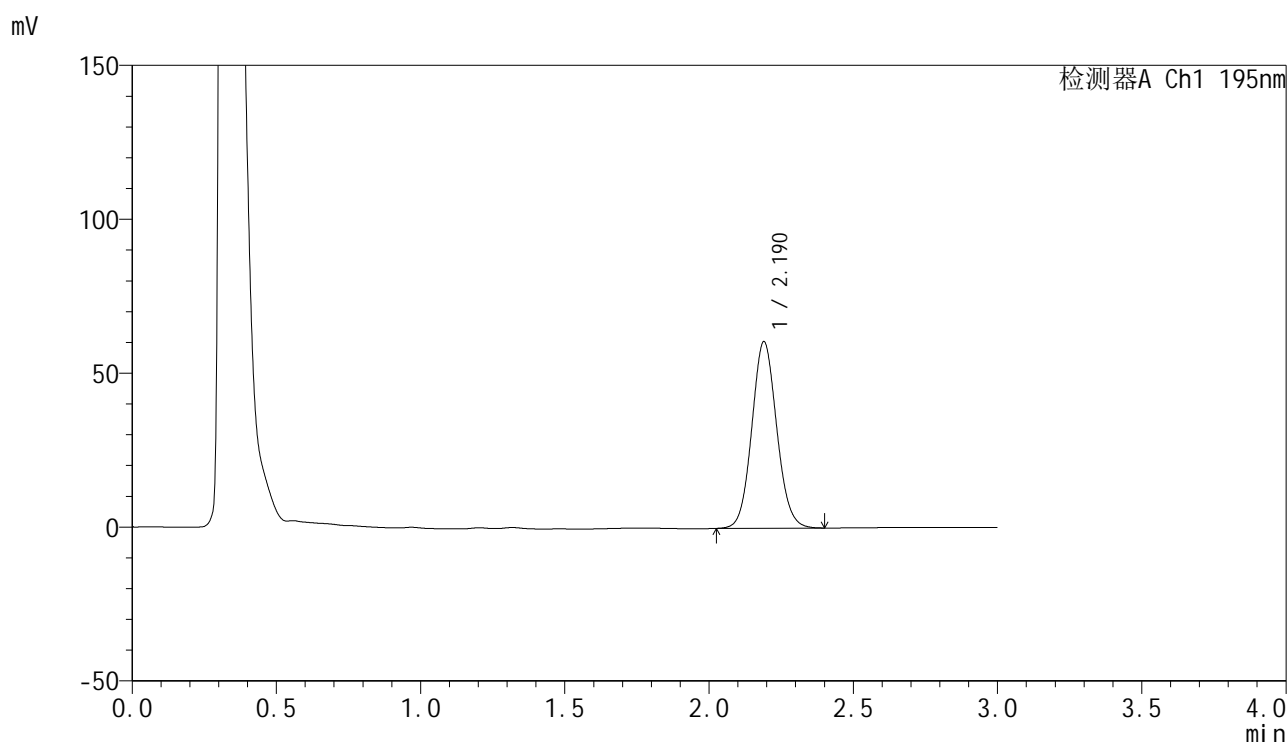
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	363023	100.000	60354	3097	1.083	--
总计		363023	100.000	60354			

图51 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 27-15/30-876-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH2.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p4-jx.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 14:33:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/07 10:31:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

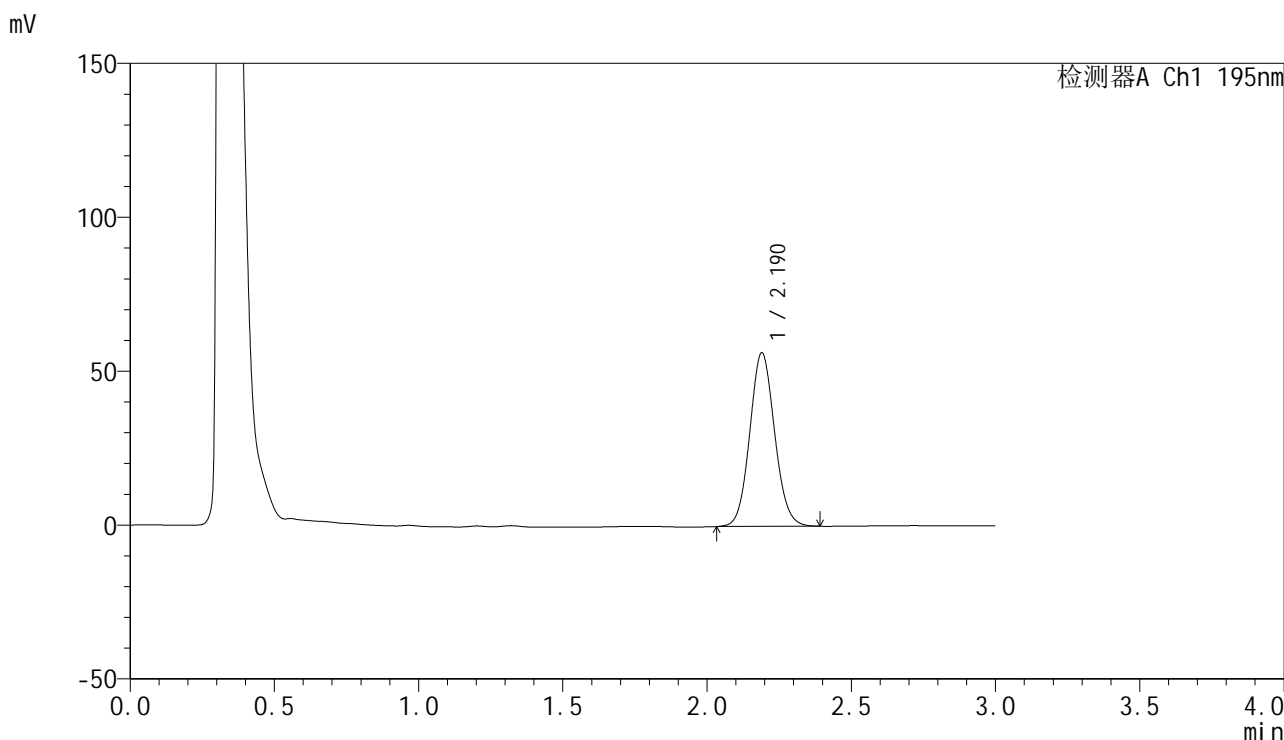
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	364497	100.000	60588	3100	1.083	--
总计		364497	100.000	60588			

图52 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-877-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH2.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p5-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 14:37:02	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:31:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

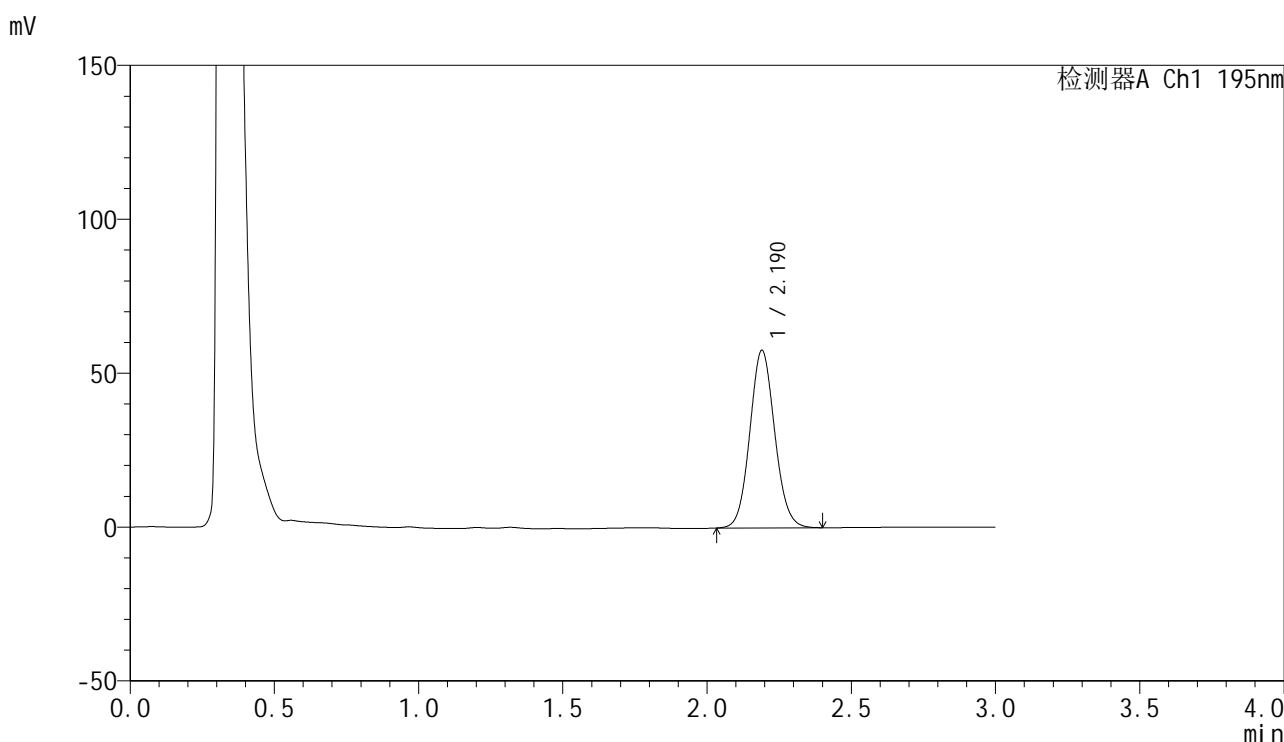
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	338728	100.000	56399	3098	1.083	--
总计		338728	100.000	56399			

图53 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-878-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH2.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p6-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 14:40:26	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:31:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

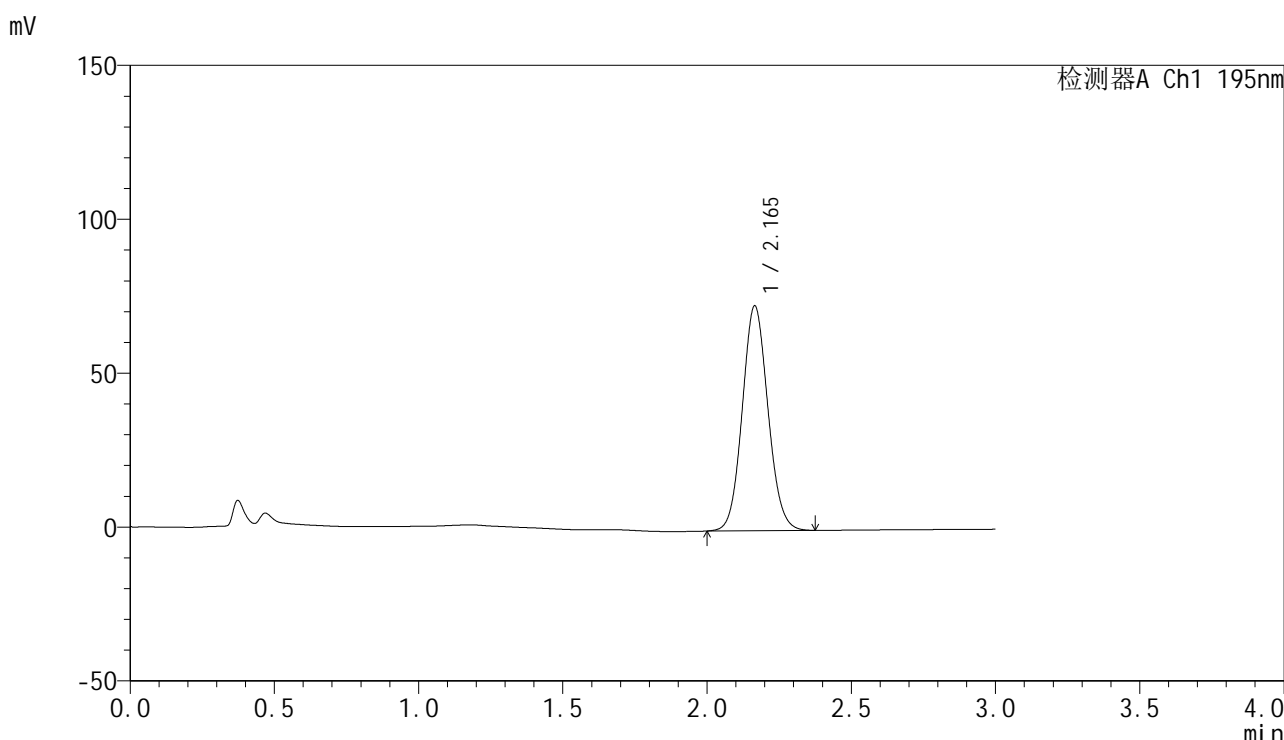
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	346477	100.000	57646	3104	1.084	--
总计		346477	100.000	57646			

图54 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-879-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH2.0+3SDSjz-120mg-rcqx-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 14:43:49	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:31:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

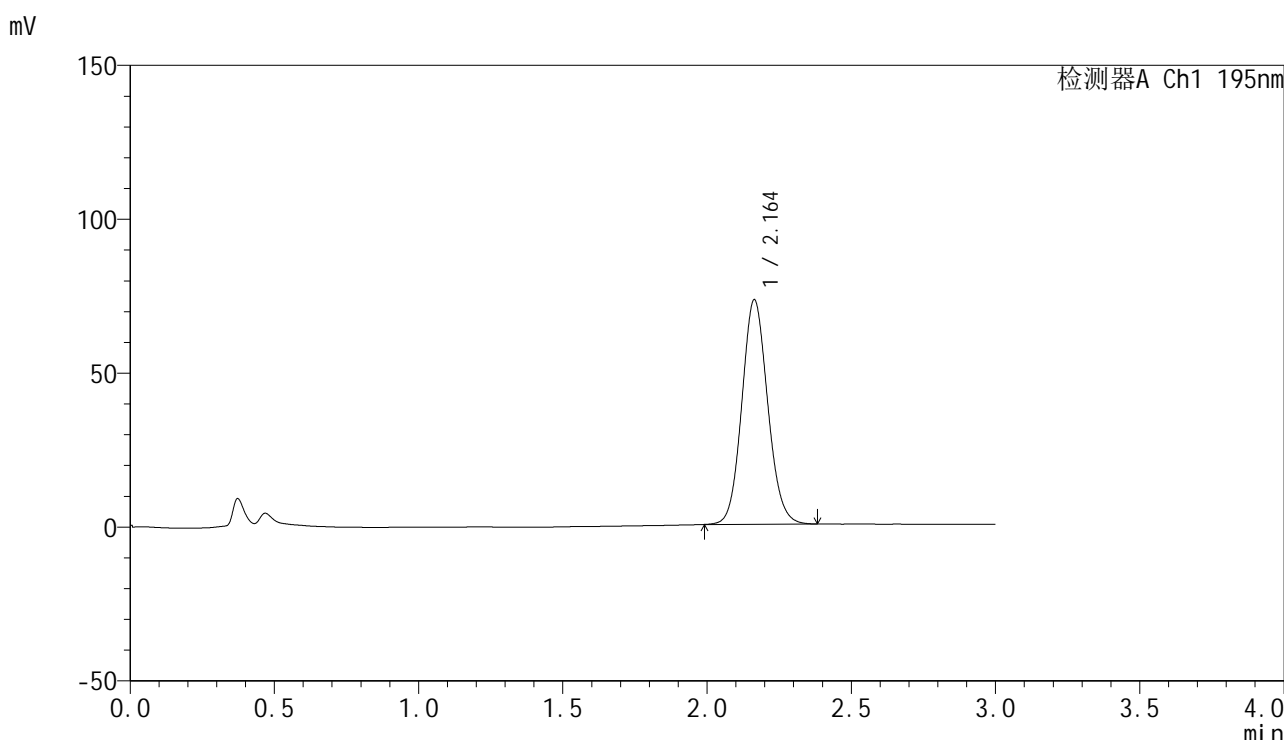
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.165	453093	100.000	73022	2834	1.084	--
总计		453093	100.000	73022			

图55 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-880-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH2.0+3SDSjz-120mg-rcqx-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 14:47:12	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:31:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

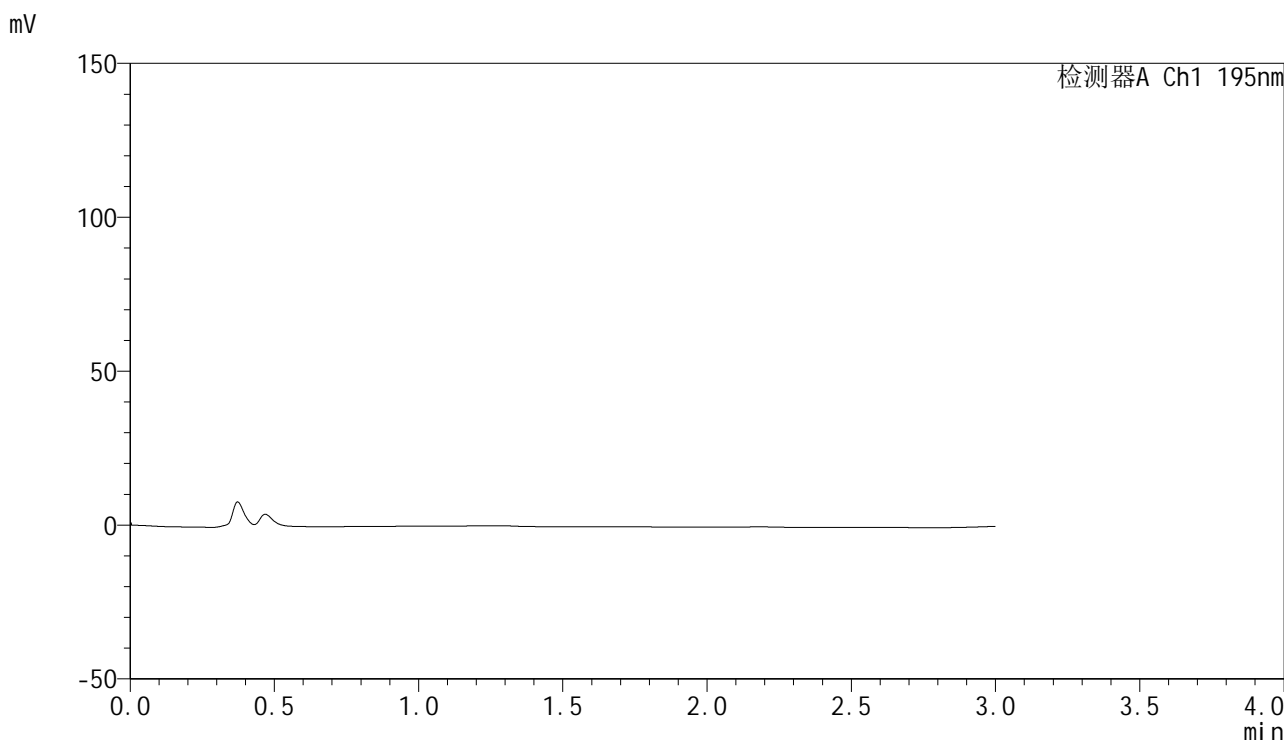
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	455600	100.000	72977	2803	1.097	--
总计		455600	100.000	72977			

图56 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-881-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH4.5+3SDSjz-120mg-rcqx-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 14:50:37	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:31:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

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

图57 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质
溶剂

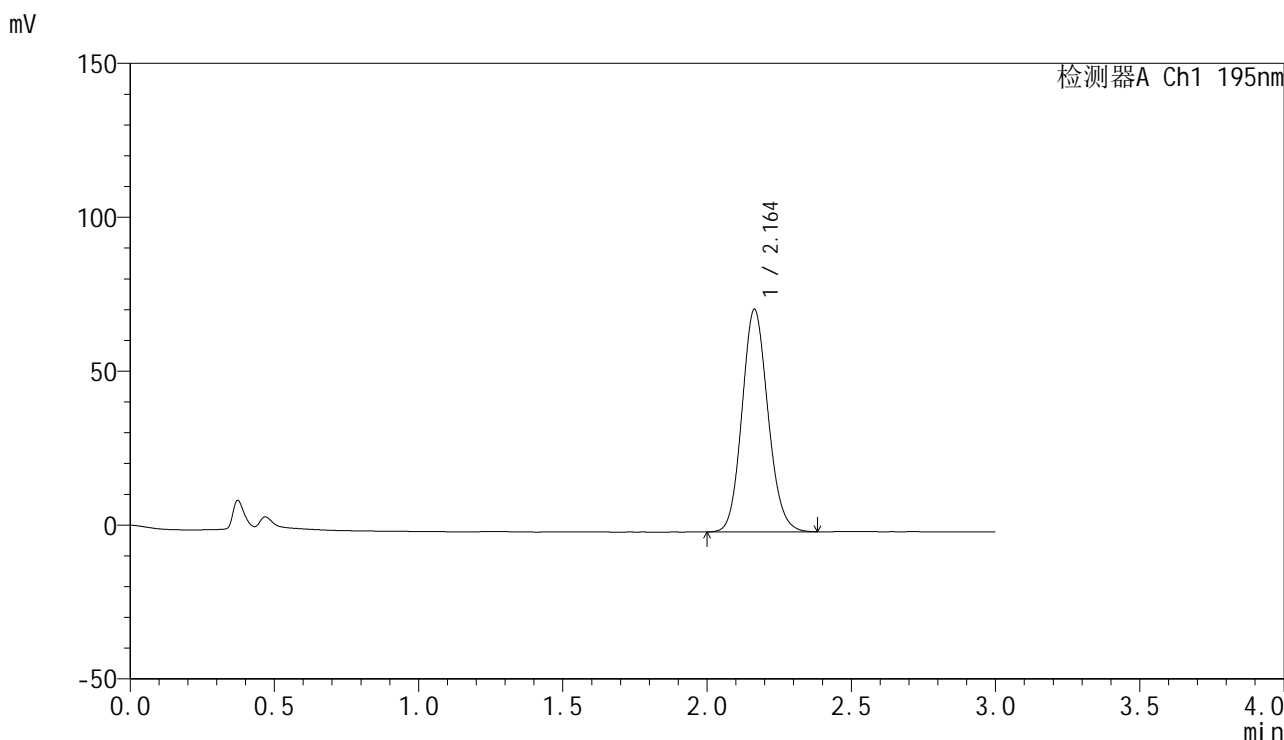


QTL-486

<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 - 27-15/30-882-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH4.5+3SDSjz-120mg-rcqx-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 14:54:02	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:31:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	453243	100.000	72334	2775	1.118	--
总计		453243	100.000	72334			

图58 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-1

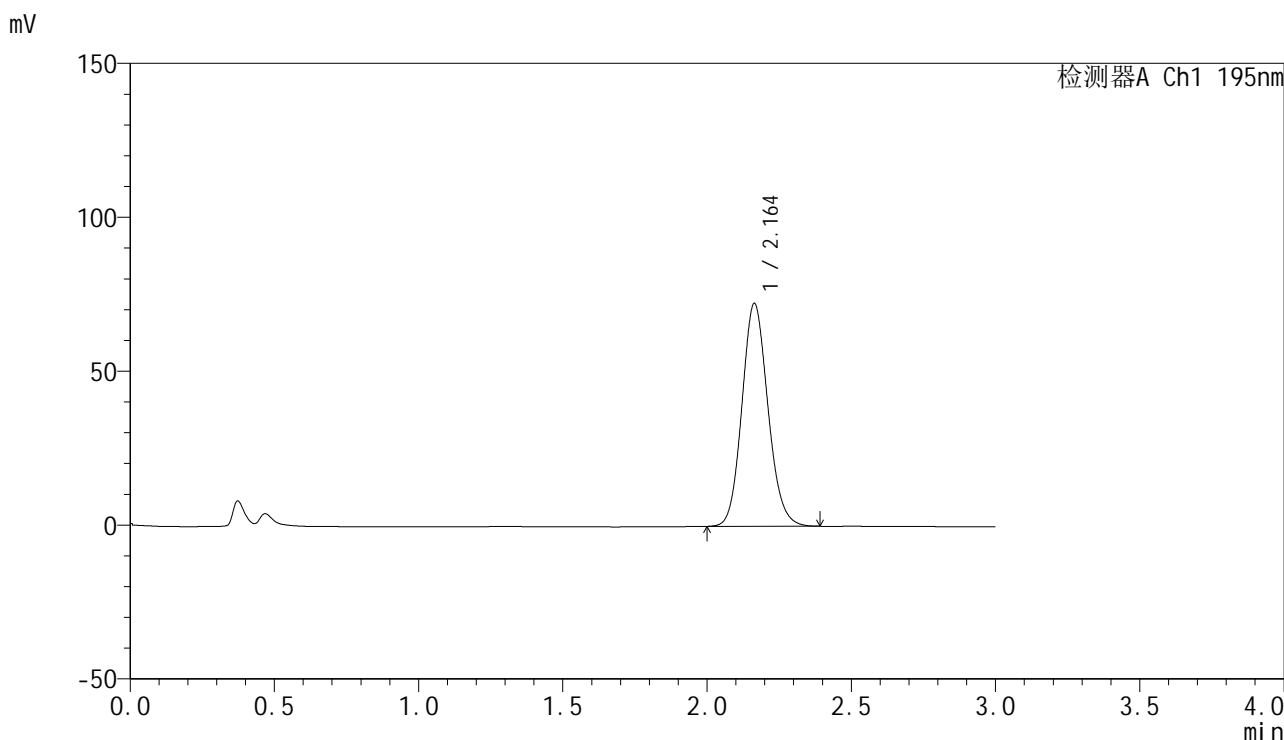


QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 195nm
数据文件名 : RC\$QTL-486 - 27-15/30-883-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH4.5+3SDSjz-120mg-rcqx-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/09/06 14:57:27 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/09/07 10:31:41 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

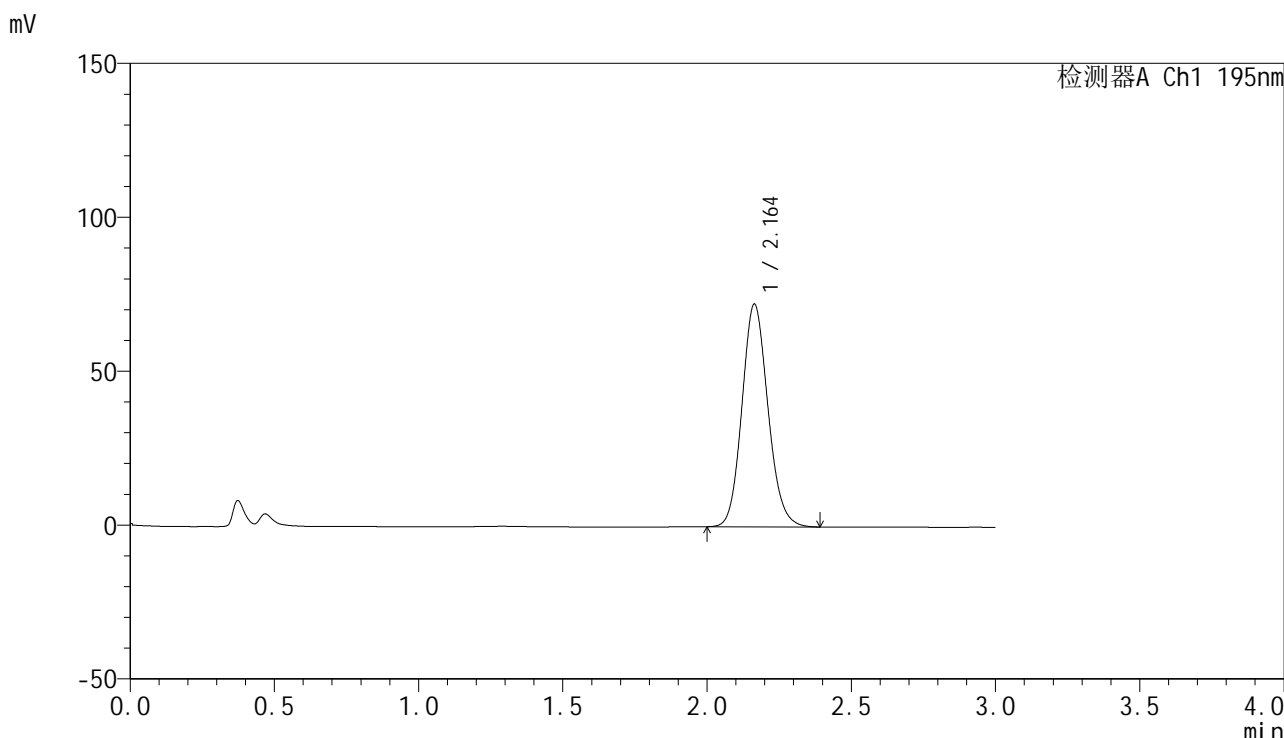
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	454763	100.000	72449	2781	1.121	--
总计		454763	100.000	72449			

图59 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-884-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH4.5+3SDSjz-120mg-rcqx-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 15:00:52	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:31:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

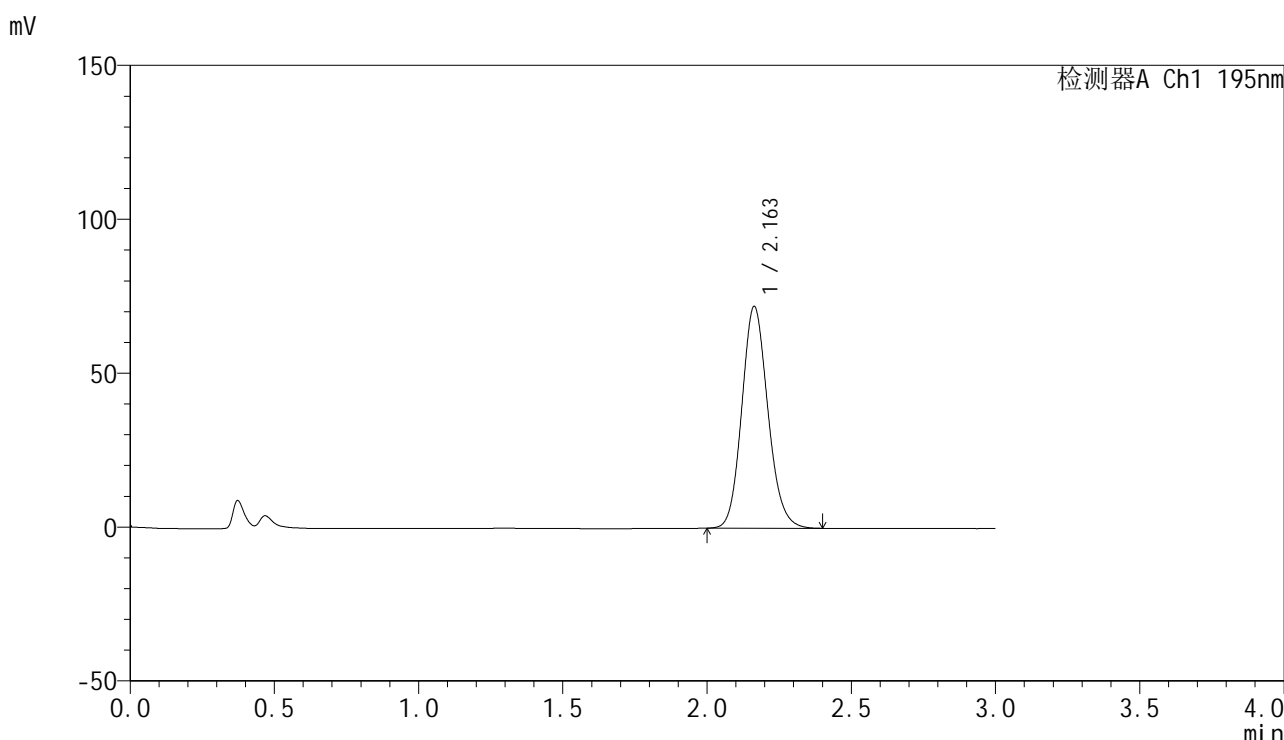
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	454523	100.000	72374	2782	1.125	--
总计		454523	100.000	72374			

图60 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-885-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH4.5+3SDSjz-120mg-rcqx-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 15:04:17	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:31:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

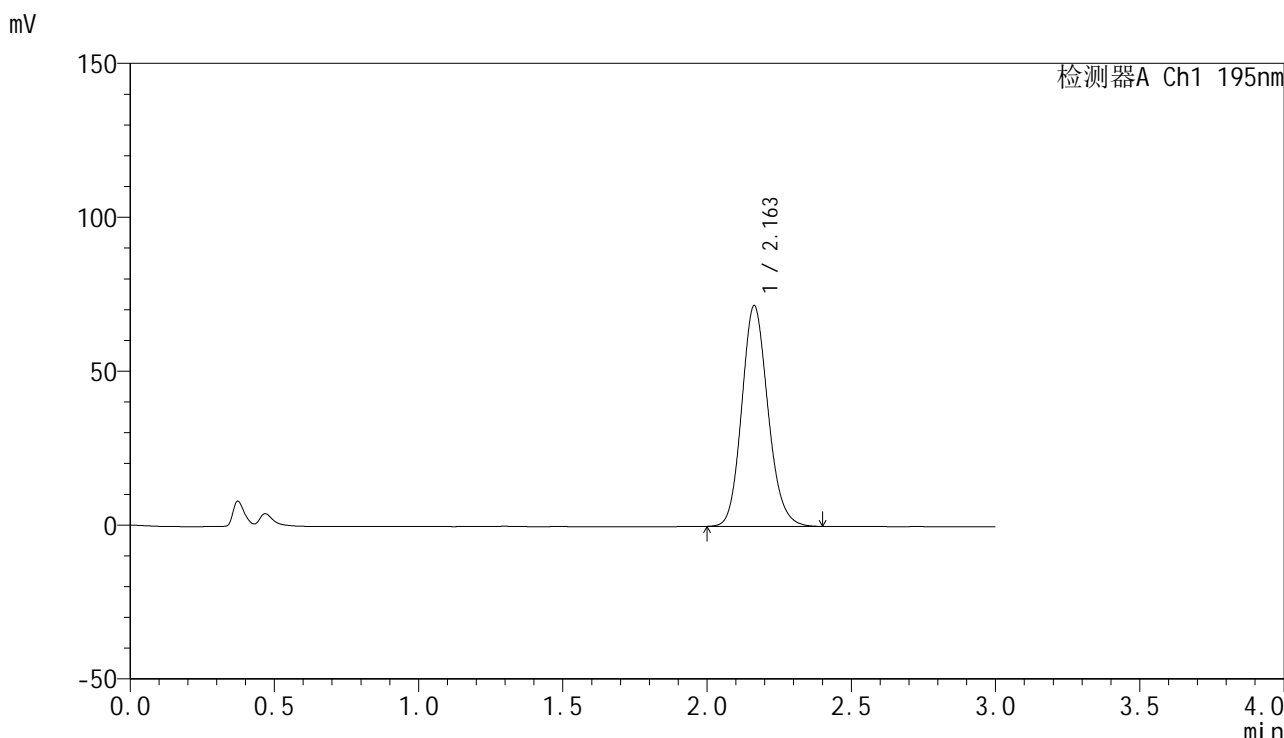
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	454481	100.000	72094	2769	1.134	--
总计		454481	100.000	72094			

图61 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-886-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH4.5+3SDSjz-120mg-rcqx-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 15:07:42	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:31:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

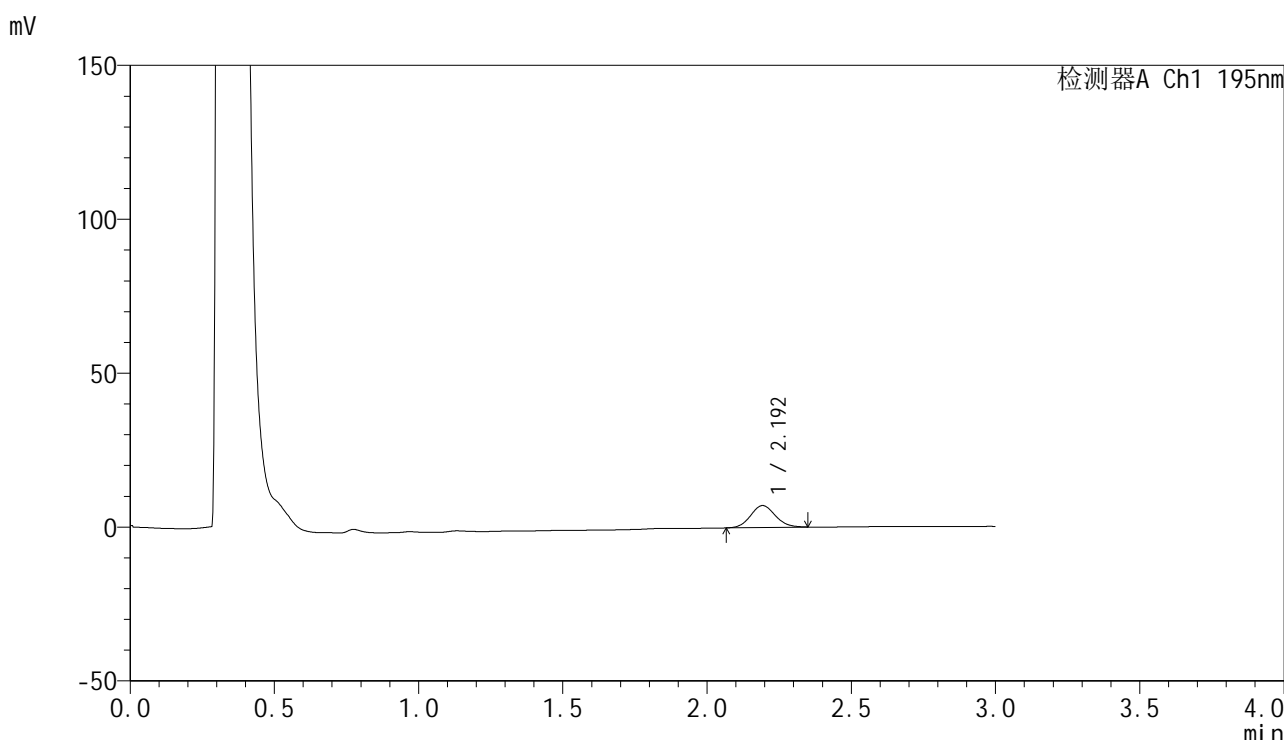
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	454545	100.000	71745	2741	1.141	--
总计		454545	100.000	71745			

图62 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-887-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH4.5+3SDSjz-120mg-rcqx-p1-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 15:11:06	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:31:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

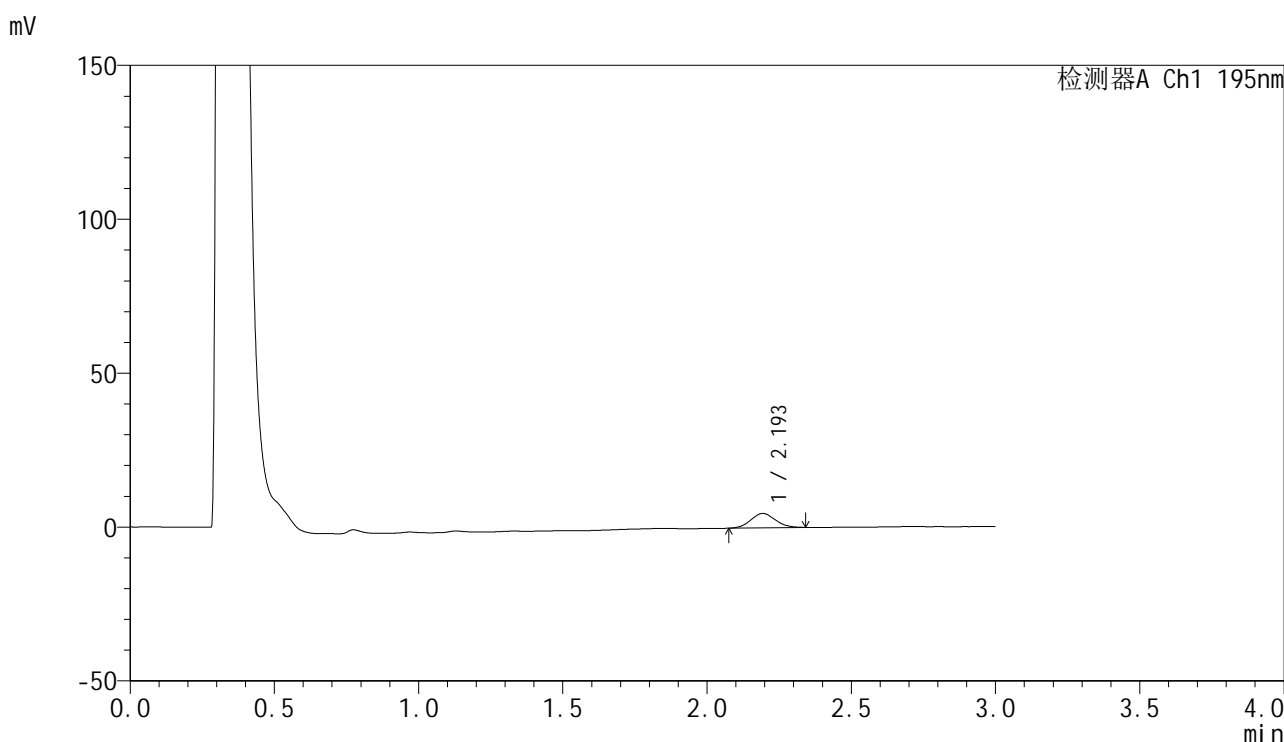
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	42707	100.000	7106	3125	1.091	--
总计		42707	100.000	7106			

图63 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-888-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH4.5+3SDSjz-120mg-rcqx-p2-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 15:14:30	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:31:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

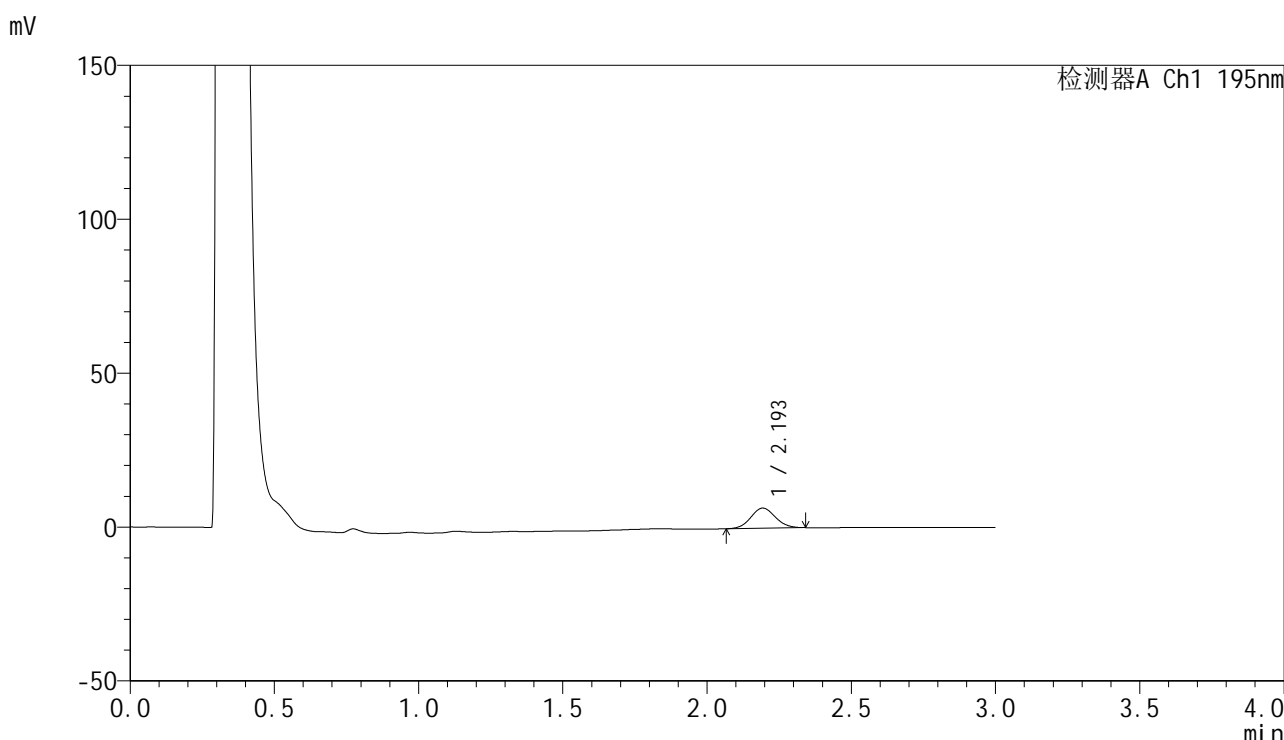
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	27728	100.000	4654	3128	1.087	--
总计		27728	100.000	4654			

图64 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-889-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH4.5+3SDSjz-120mg-rcqx-p3-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 15:17:54	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:31:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

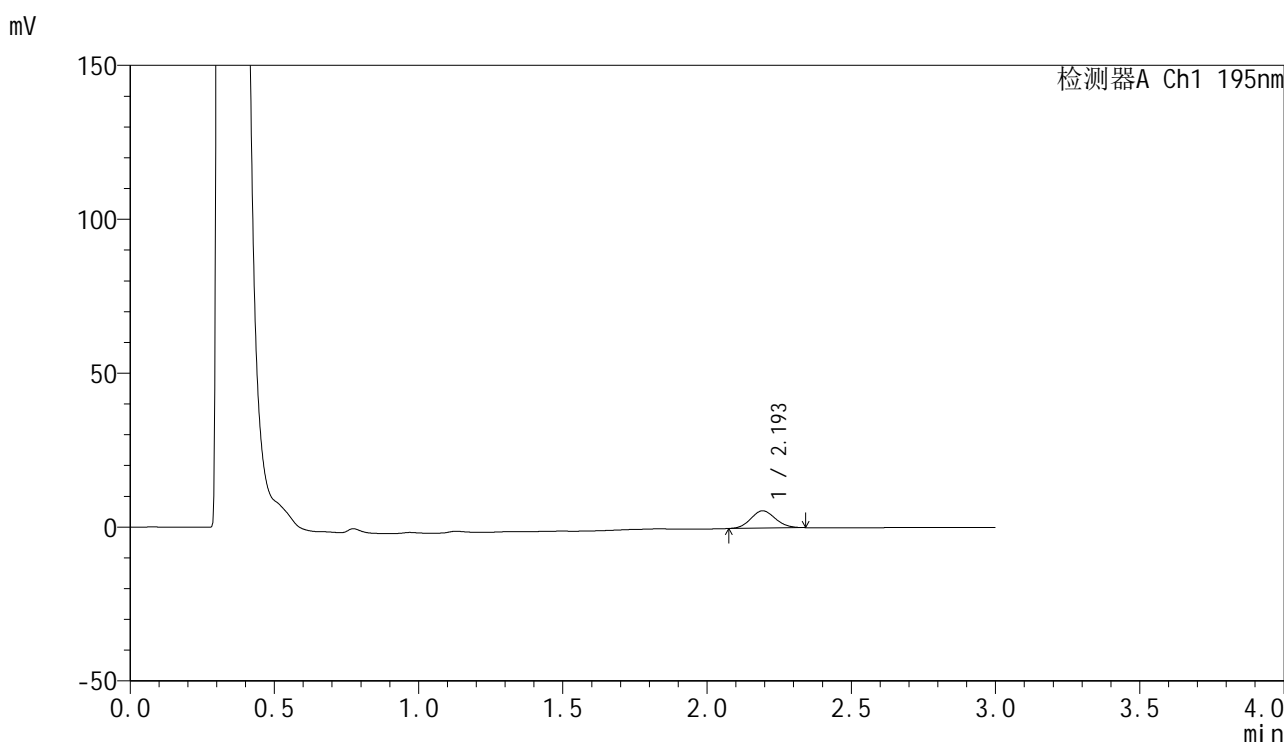
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	38912	100.000	6524	3138	1.071	--
总计		38912	100.000	6524			

图65 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-890-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH4.5+3SDSjz-120mg-rcqx-p4-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 15:21:18	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:32:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

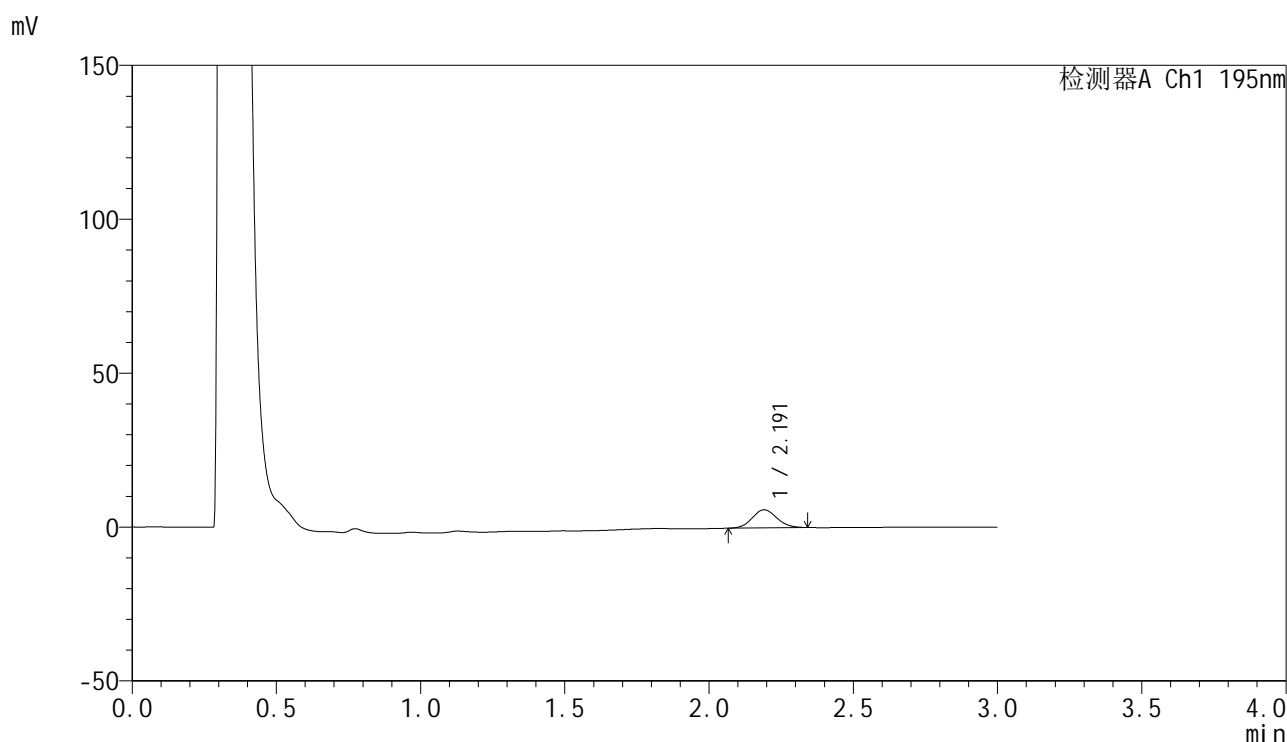
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	33387	100.000	5608	3123	1.091	--
总计		33387	100.000	5608			

图66 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 27-15/30-891-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH4.5+3SDSjz-120mg-rcqx-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 15:24:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/07 10:32:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

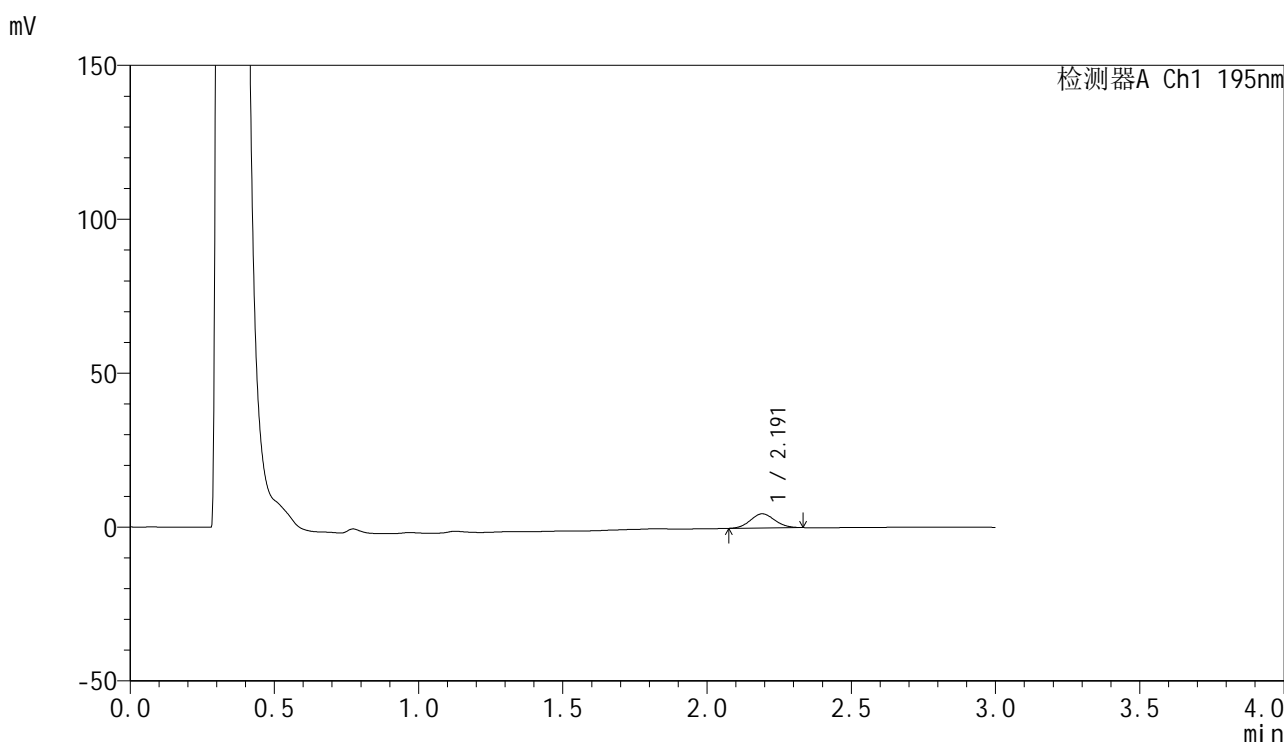
检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	35019	100.000	5880	3101	1.091	--
总计		35019	100.000	5880			

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-892-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH4.5+3SDSjz-120mg-rcqx-p6-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 15:28:06	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:32:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	27231	100.000	4607	3135	1.073	--
总计		27231	100.000	4607			

图68 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-5min-片6
供试品溶液-1

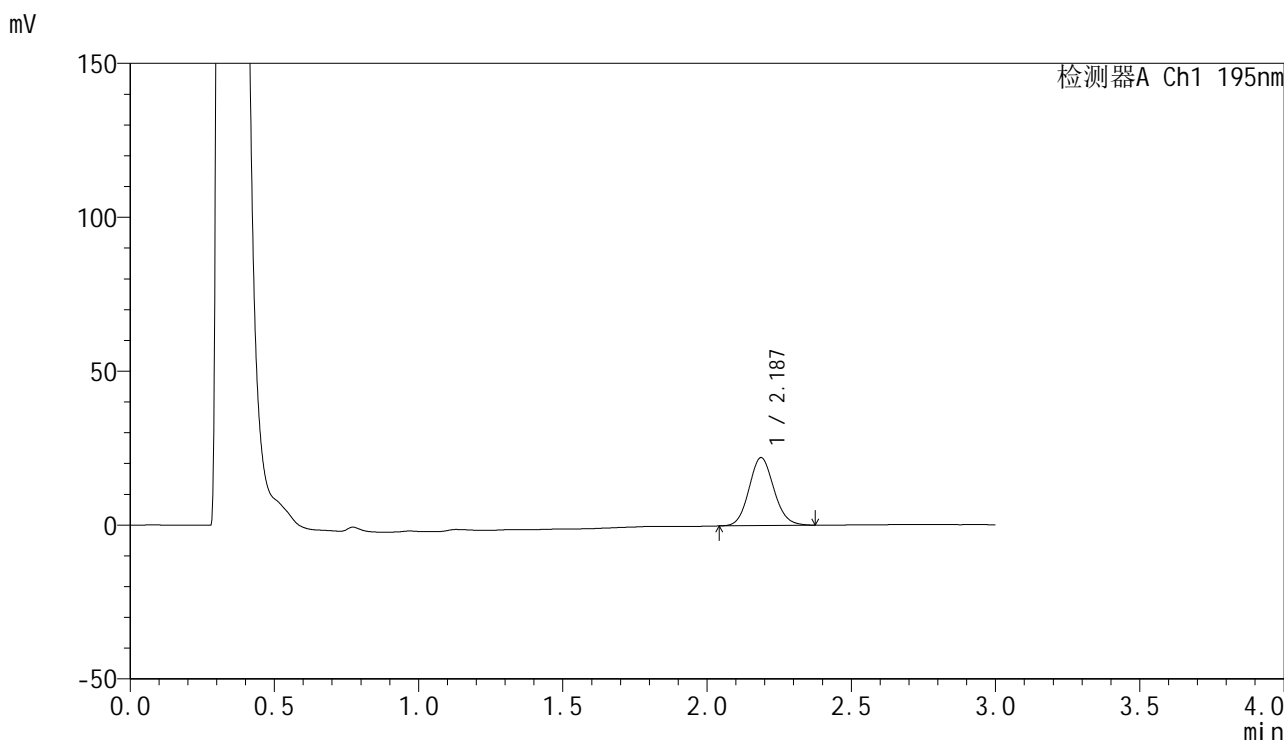


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-893-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH4.5+3SDSjz-120mg-rcqx-p1-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 15:31:30	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:32:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	132618	100.000	22084	3096	1.104	--
总计		132618	100.000	22084			

图69 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-10min-片1
 供试品溶液-1

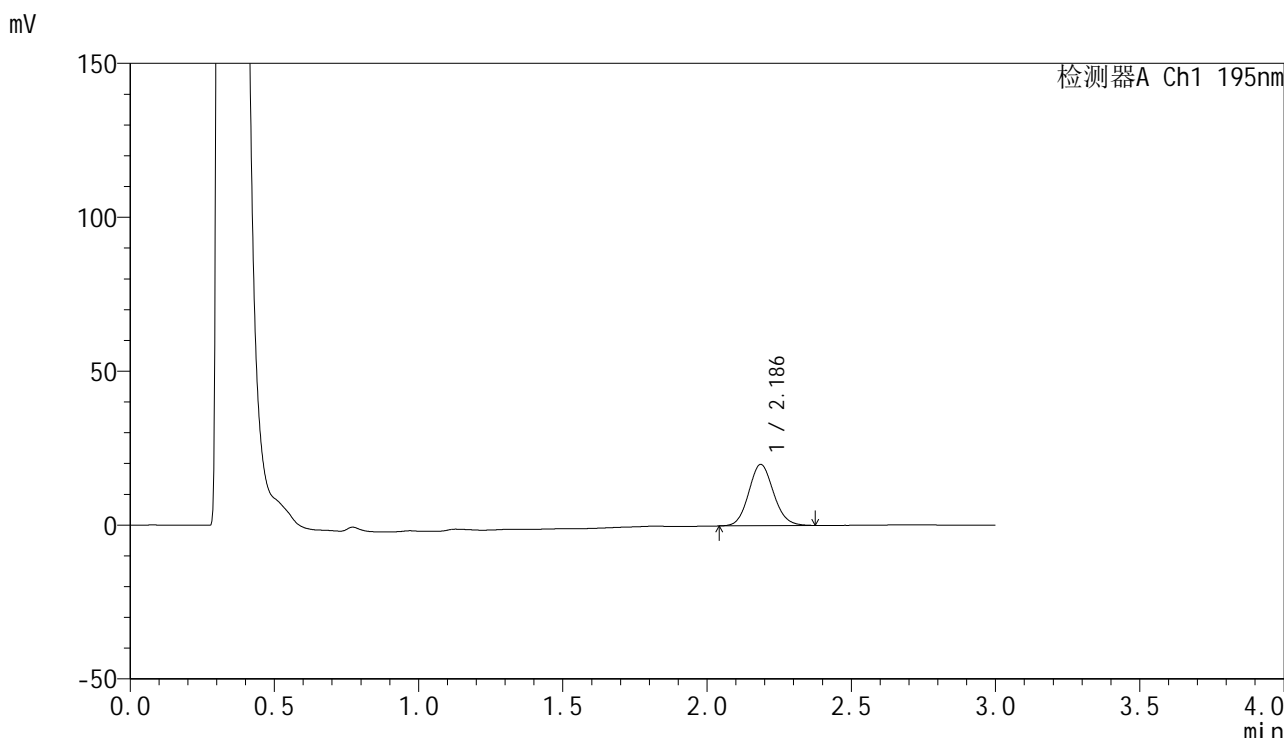


QTL-486

<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 - 27-15/30-894-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH4.5+3SDSjz-120mg-rcqx-p2-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 15:34:54	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:32:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	119420	100.000	19890	3101	1.100	--
总计		119420	100.000	19890			

图70 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-10min-片2
 供试品溶液-1

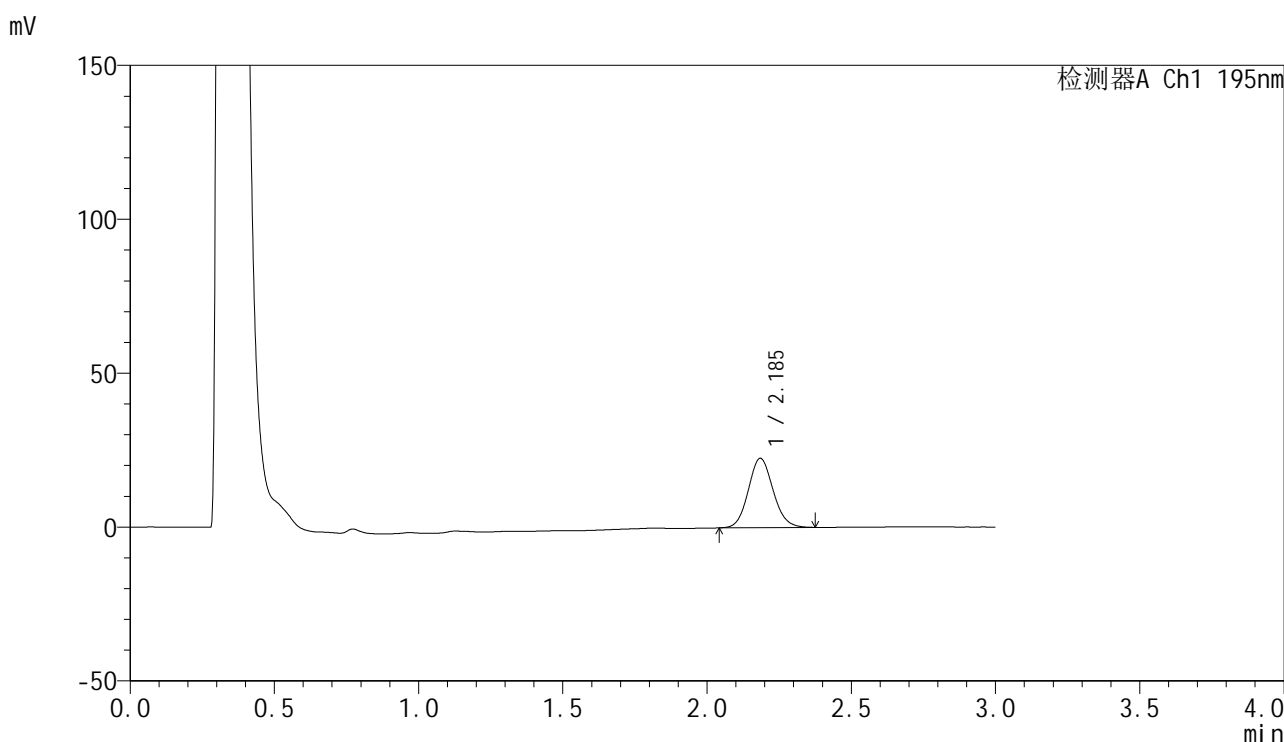


QTL-486

<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 - 27-15/30-895-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH4.5+3SDSjz-120mg-rcqx-p3-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 15:38:18	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:32:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

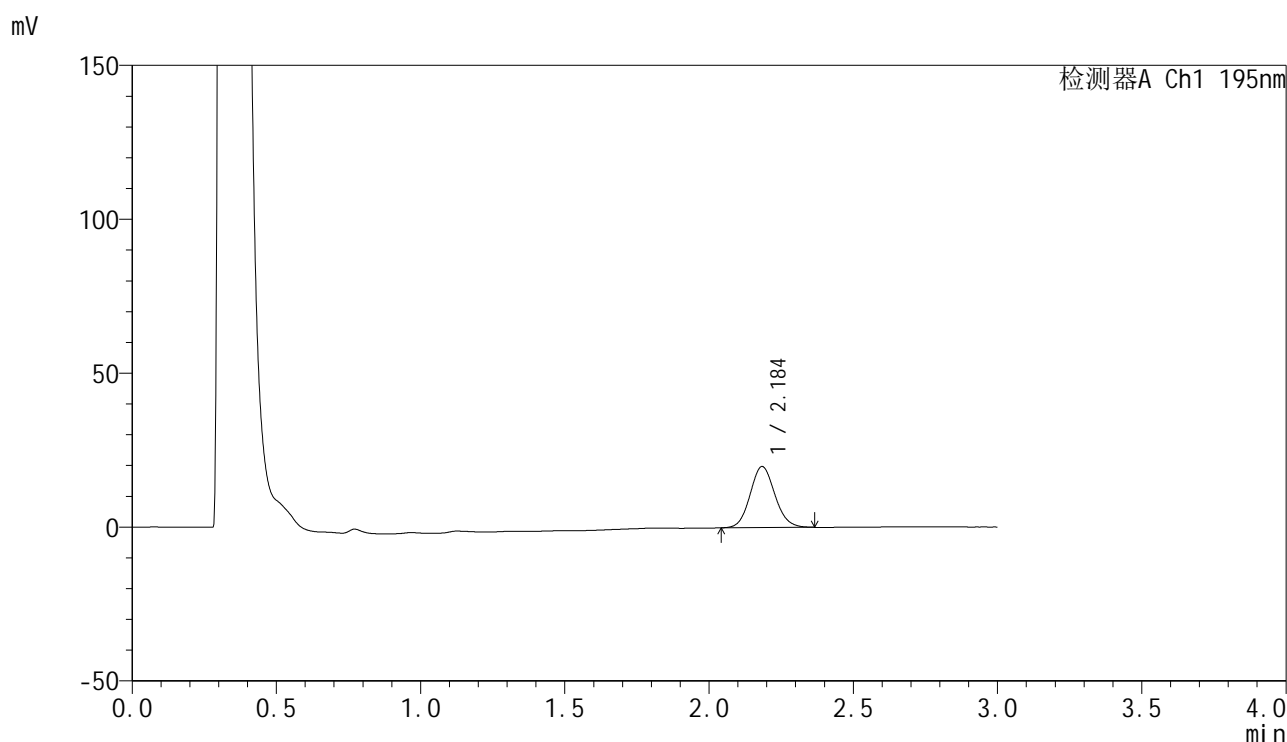
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	134910	100.000	22440	3107	1.100	--
总计		134910	100.000	22440			

图71 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 27-15/30-896-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH4.5+3SDSjz-120mg-rcqx-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 15:41:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/07 10:32:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	118574	100.000	19749	3107	1.101	--
总计		118574	100.000	19749			

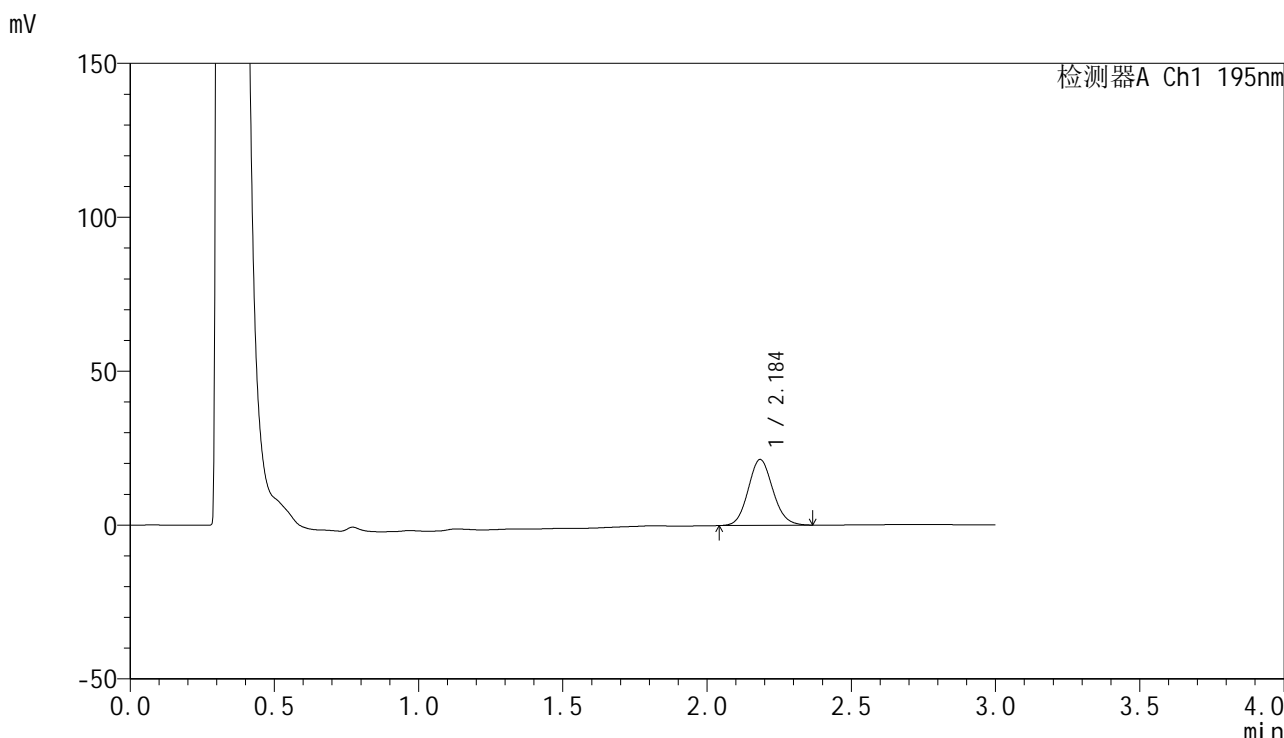


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-897-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH4.5+3SDSjz-120mg-rcqx-p5-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 15:45:06	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:32:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

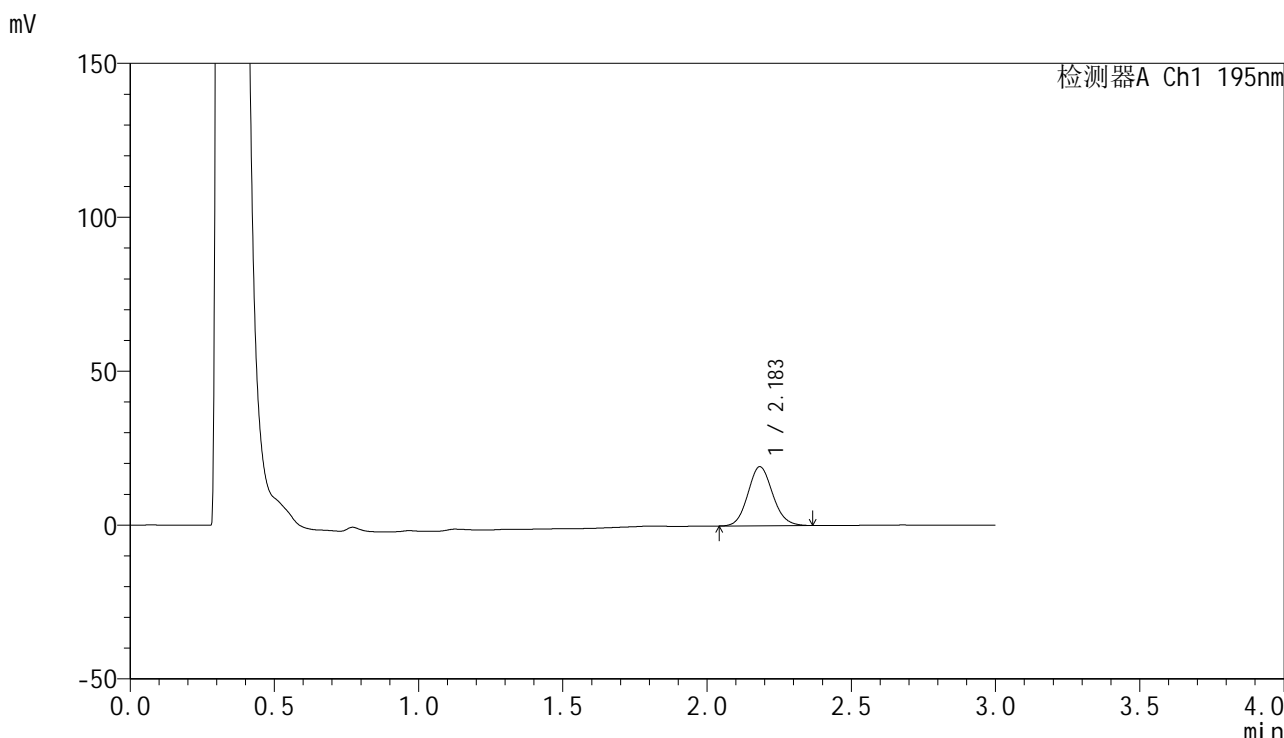
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	127775	100.000	21310	3109	1.101	--
总计		127775	100.000	21310			

图73 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-898-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH4.5+3SDSjz-120mg-rcqx-p6-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 15:48:30	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:32:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	114855	100.000	19168	3102	1.104	--
总计		114855	100.000	19168			

图74 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-10min-片6
供试品溶液-1

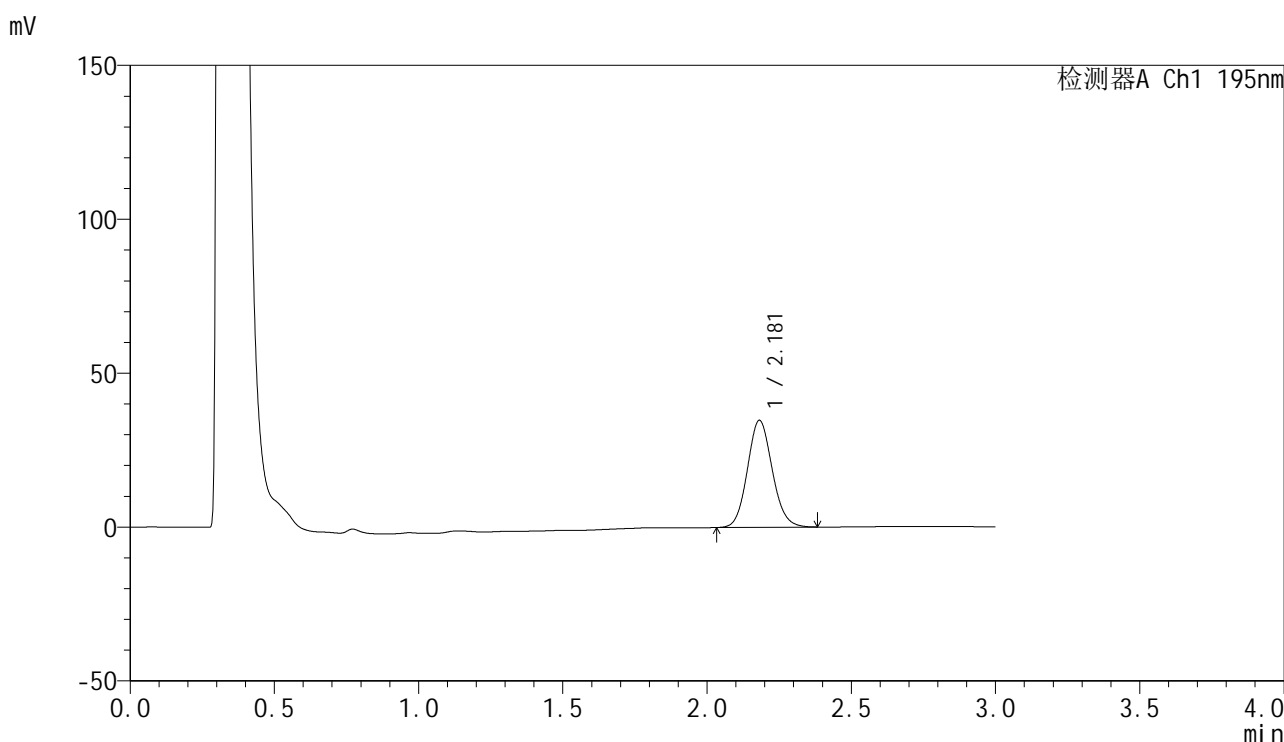


QTL-486

<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 - 27-15/30-899-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH4.5+3SDSjz-120mg-rcqx-p1-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 15:51:54	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:32:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

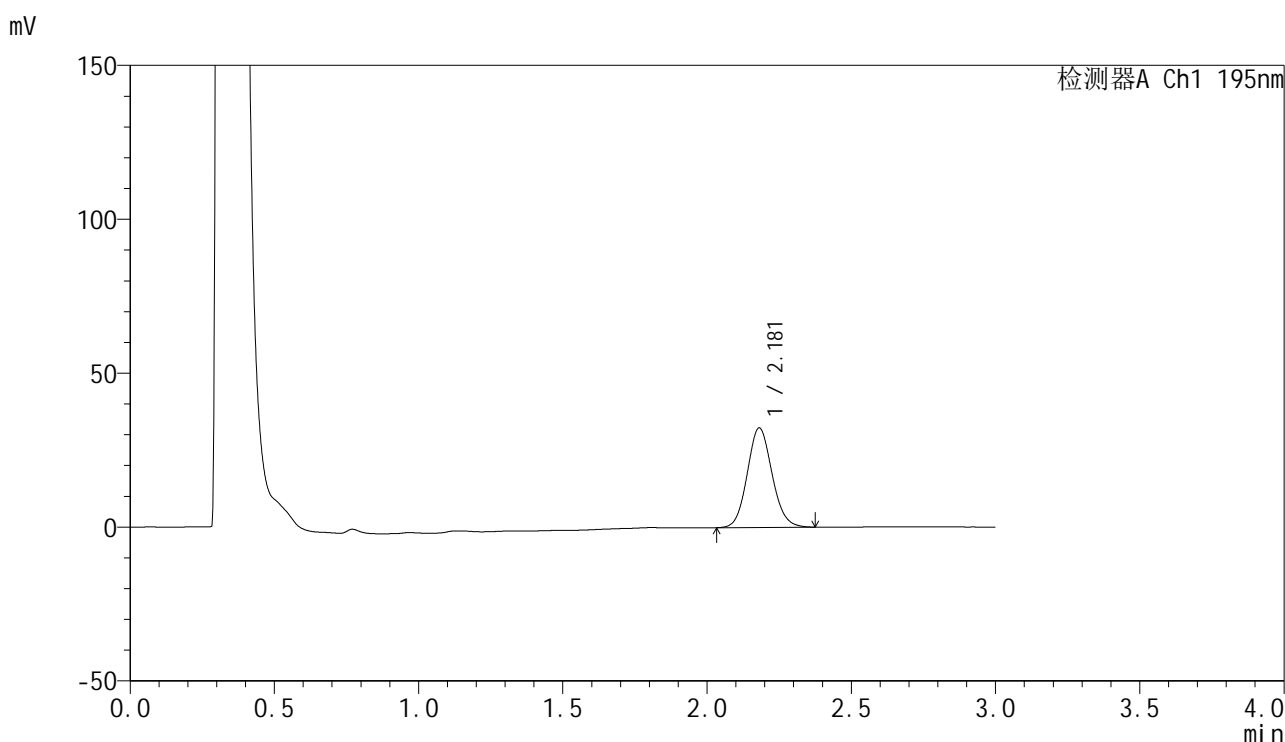
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.181	208265	100.000	34758	3093	1.103	--
总计		208265	100.000	34758			

图75 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-900-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH4.5+3SDSjz-120mg-rcqx-p2-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 15:55:19	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:32:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.181	193640	100.000	32340	3090	1.101	--
总计		193640	100.000	32340			

图76 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-15min-片2
供试品溶液-1

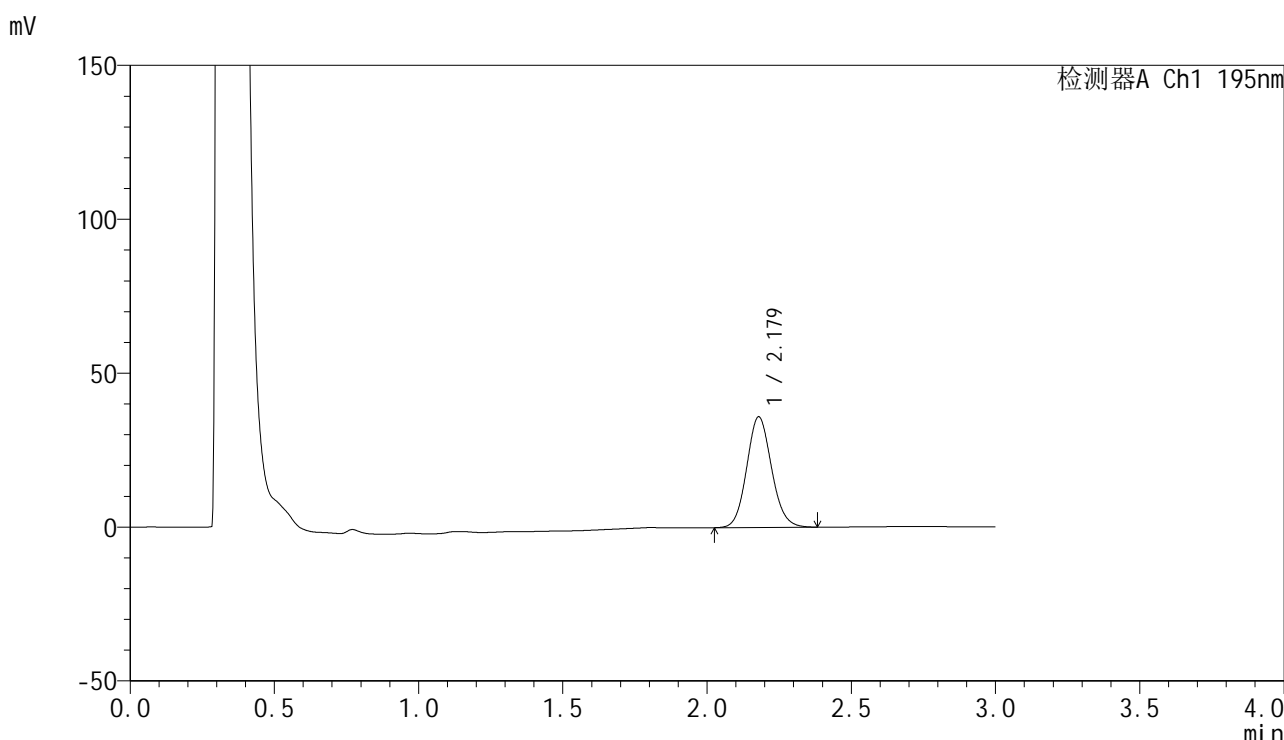


QTL-486

<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 - 27-15/30-901-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH4.5+3SDSjz-120mg-rcqx-p3-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 15:58:43	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:32:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

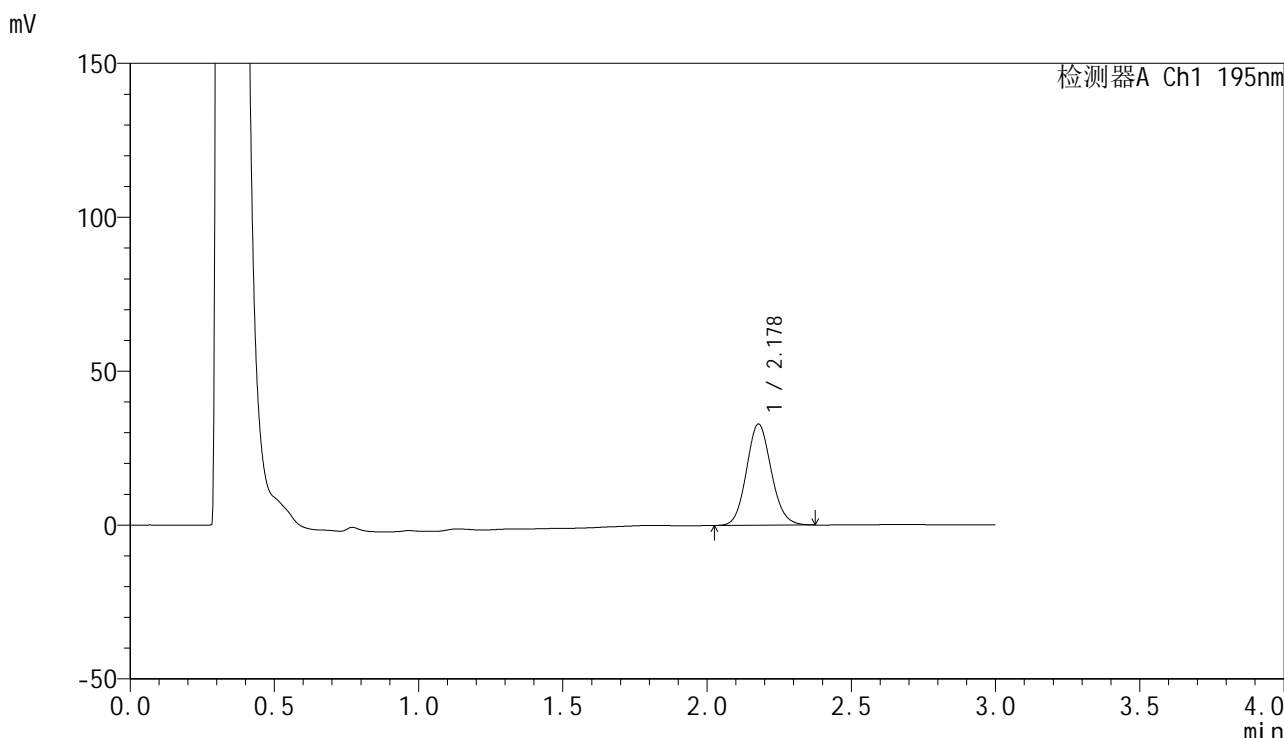
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.179	215951	100.000	35967	3079	1.104	--
总计		215951	100.000	35967			

图77 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-902-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH4.5+3SDSjz-120mg-rcqx-p4-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 16:02:07	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:32:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	196905	100.000	32864	3087	1.104	--
总计		196905	100.000	32864			

图78 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-15min-片4
供试品溶液-1

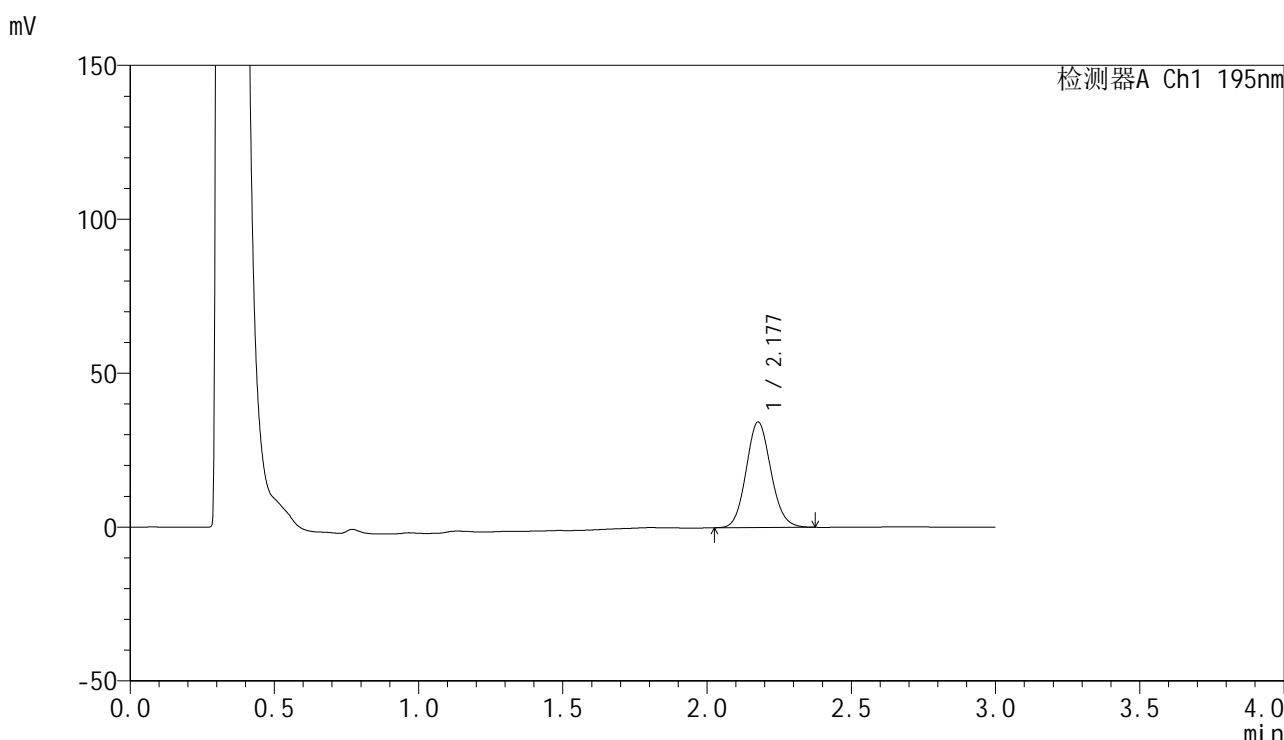


QTL-486

<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 - 27-15/30-903-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH4.5+3SDSjz-120mg-rcqx-p5-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 16:05:31	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:32:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	205187	100.000	34210	3087	1.102	--
总计		205187	100.000	34210			

图79 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

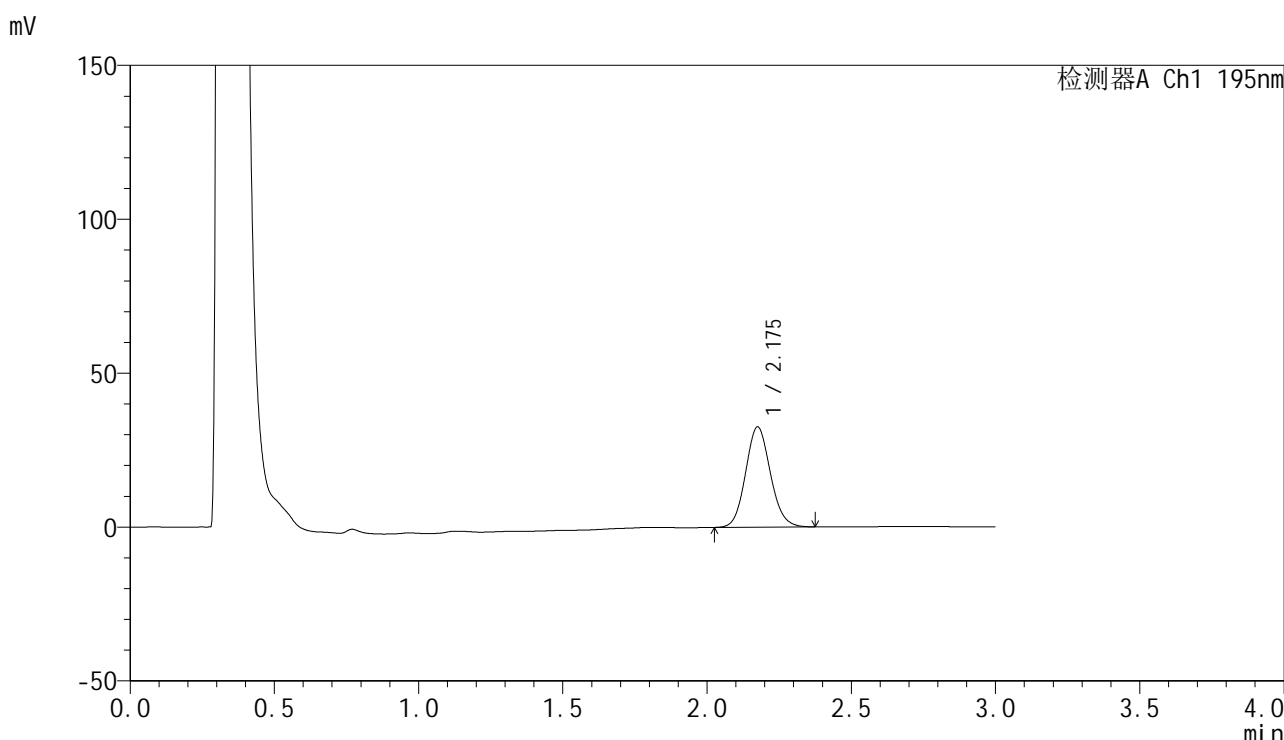


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-904-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH4.5+3SDSjz-120mg-rcqx-p6-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 16:08:55	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:32:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

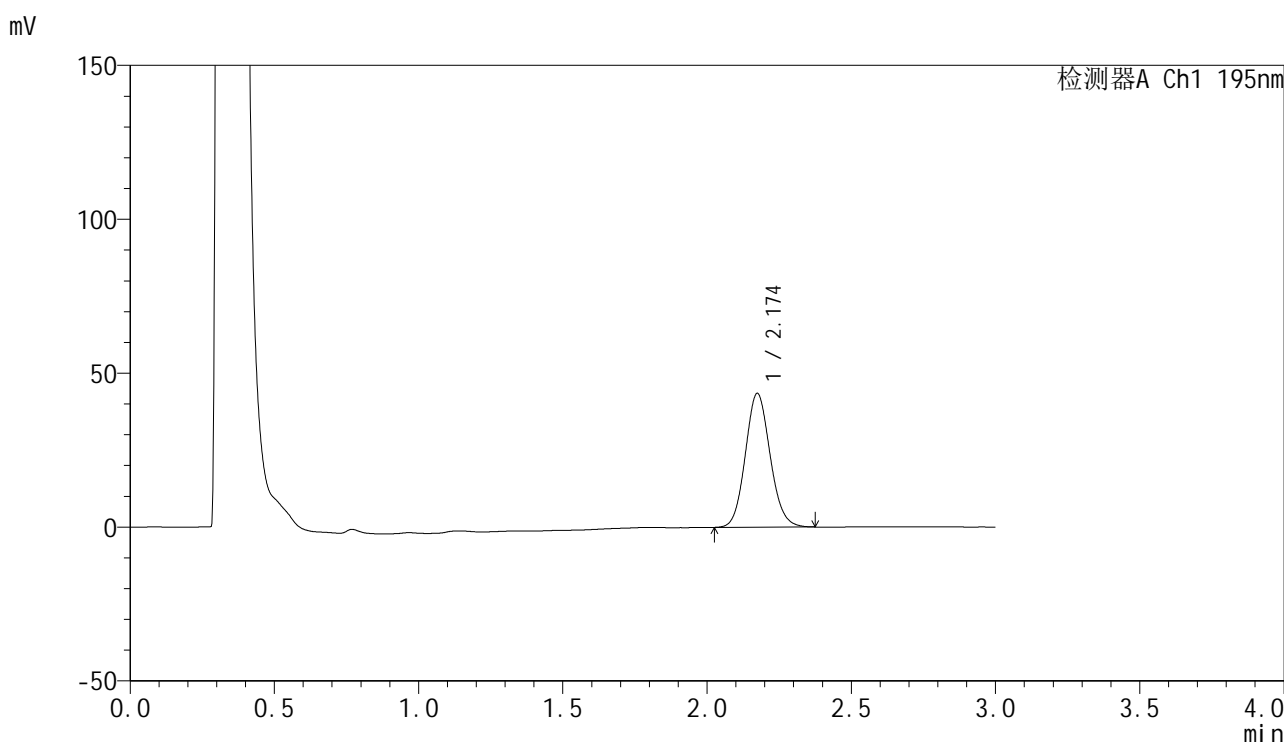
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	195154	100.000	32462	3076	1.103	--
总计		195154	100.000	32462			

图80 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-905-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH4.5+3SDSjz-120mg-rcqx-p1-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 16:12:19	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:32:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

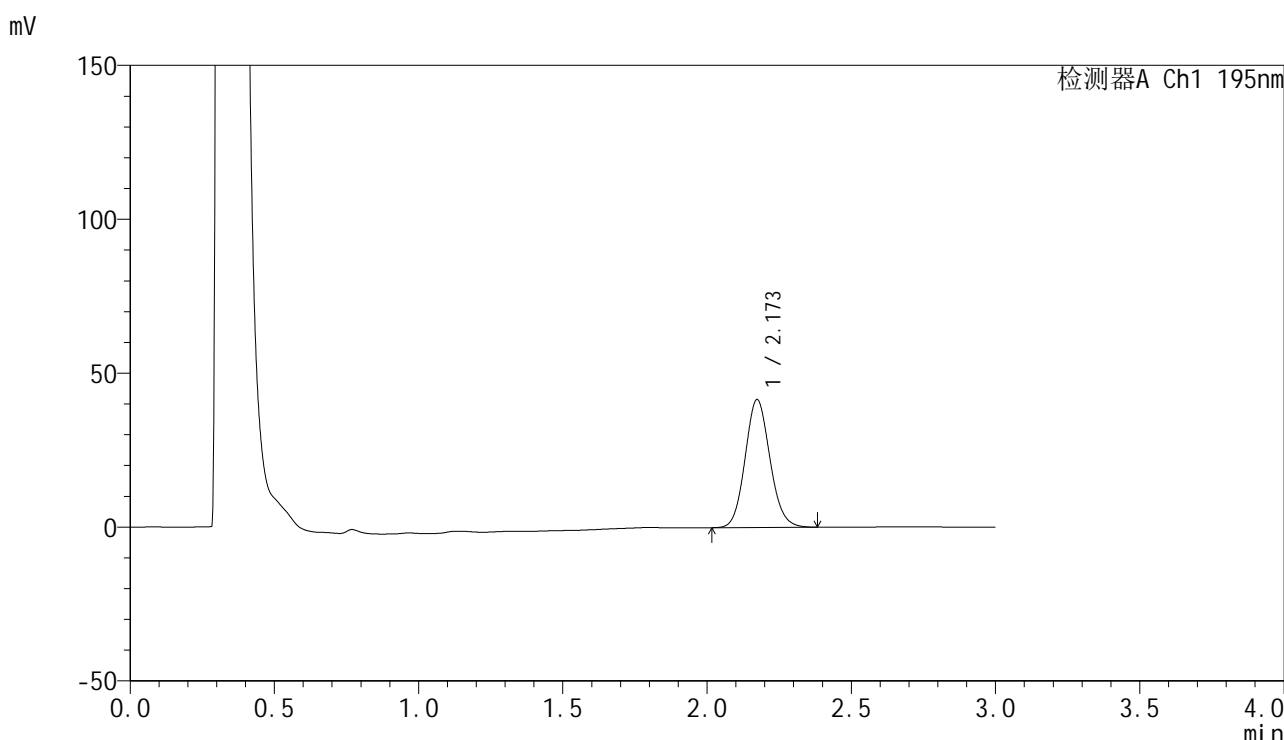
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	260414	100.000	43430	3076	1.105	--
总计		260414	100.000	43430			

图81 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-906-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH4.5+3SDSjz-120mg-rcqx-p2-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 16:15:44	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:32:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	249752	100.000	41573	3059	1.106	--
总计		249752	100.000	41573			

图82 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-20min-片2
供试品溶液-1

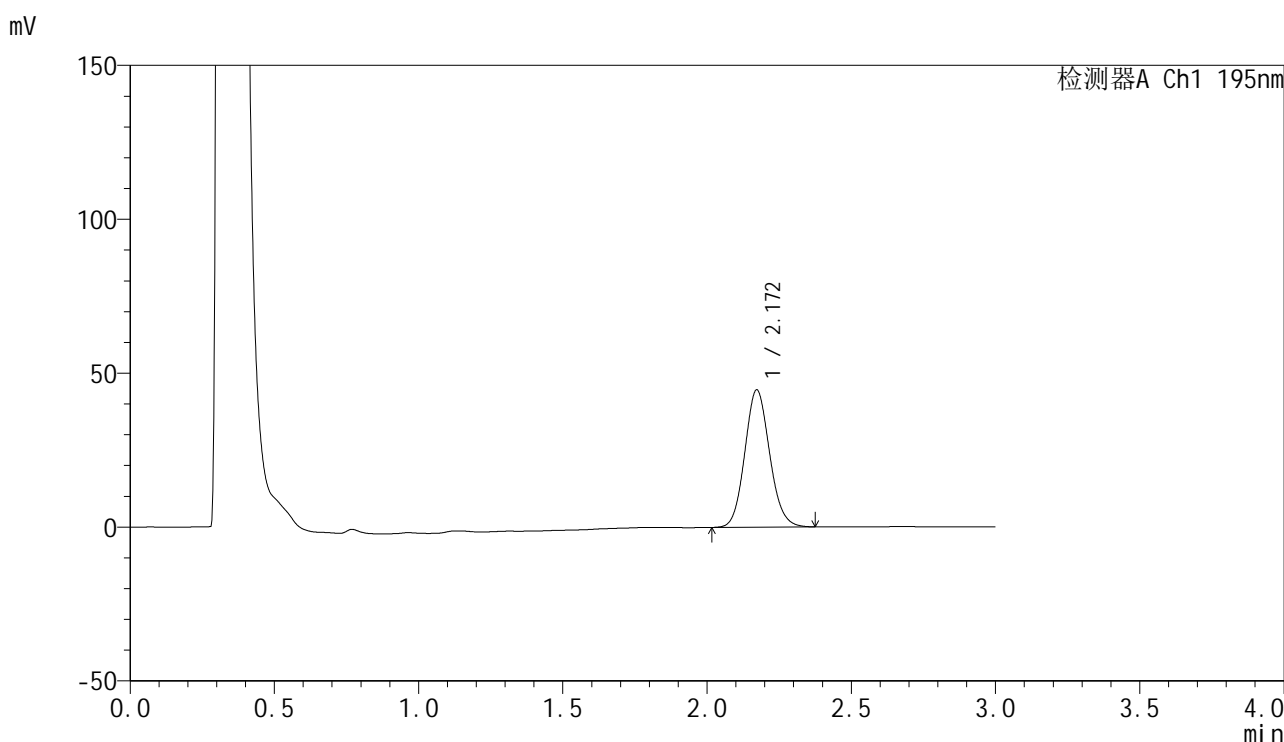


QTL-486

<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 - 27-15/30-907-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH4.5+3SDSjz-120mg-rcqx-p3-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 16:19:09	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:32:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

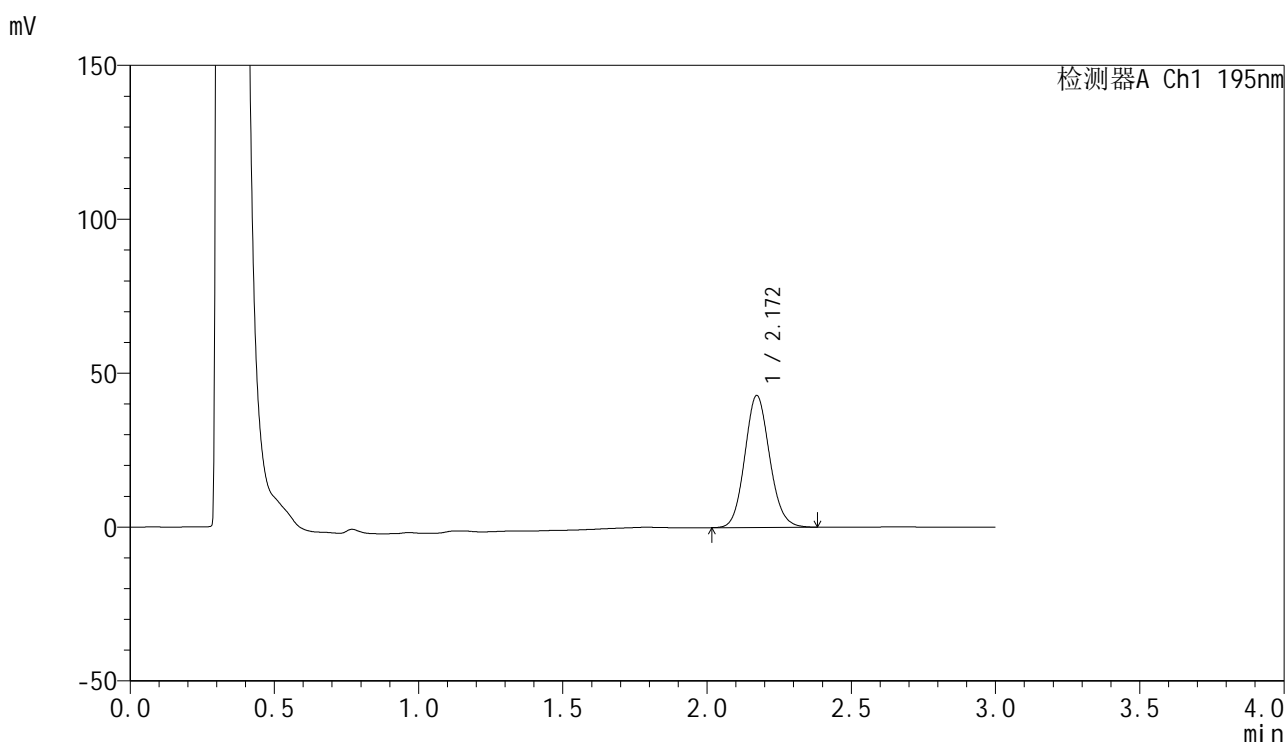
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	267614	100.000	44634	3062	1.107	--
总计		267614	100.000	44634			

图83 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 27-15/30-908-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH4.5+3SDSjz-120mg-rcqx-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 16:22:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/07 10:32:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	257397	100.000	42914	3064	1.107	--
总计		257397	100.000	42914			

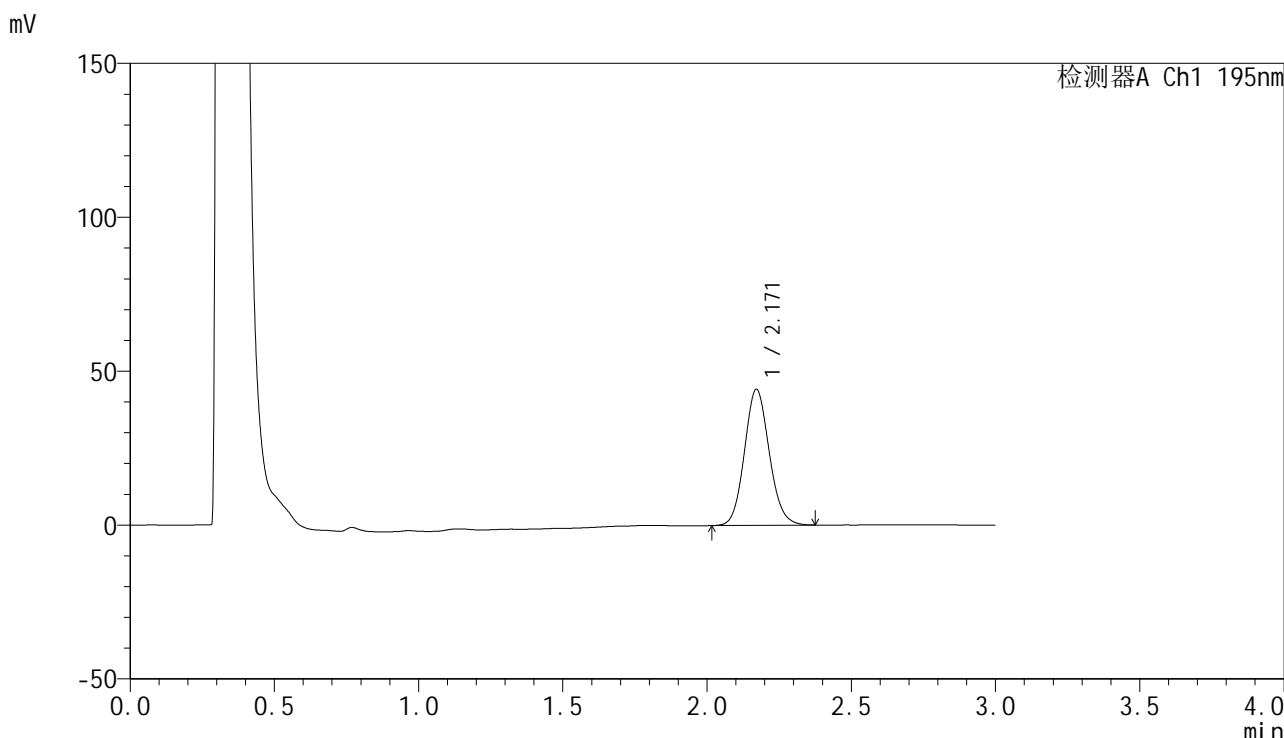


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-909-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH4.5+3SDSjz-120mg-rcqx-p5-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 16:25:57	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:32:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	264808	100.000	44222	3069	1.105	--
总计		264808	100.000	44222			

图85 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-20min-片5
 供试品溶液-1

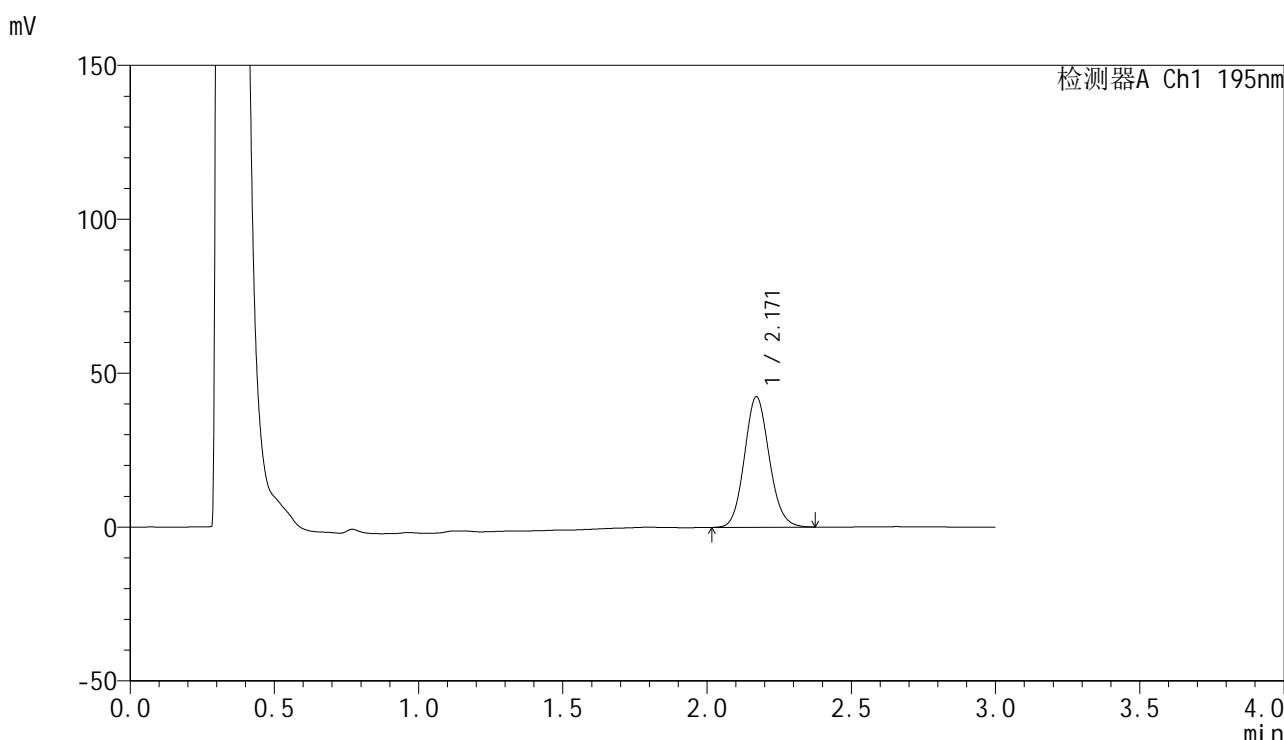


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-910-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH4.5+3SDSjz-120mg-rcqx-p6-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 16:29:21	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:33:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

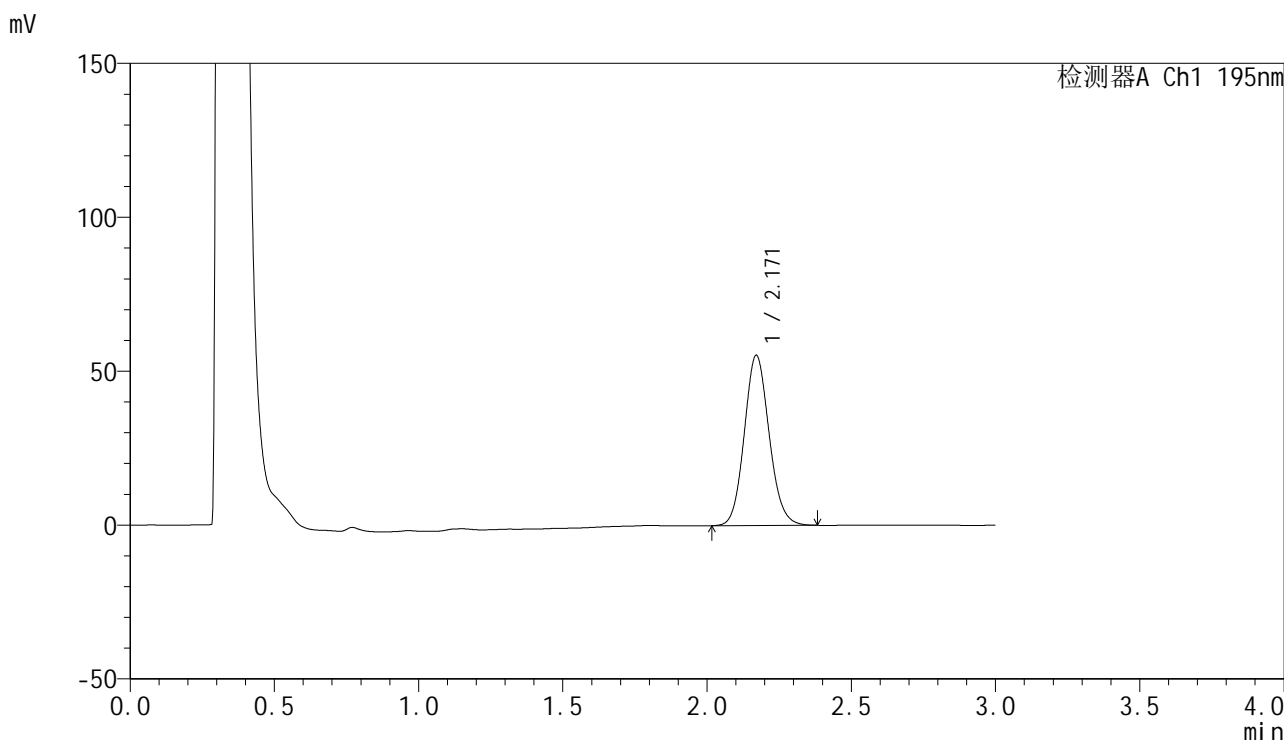
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	254355	100.000	42429	3065	1.107	--
总计		254355	100.000	42429			

图86 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-911-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH4.5+3SDSjz-120mg-rcqx-p1-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 16:32:46	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:33:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	331887	100.000	55290	3061	1.109	--
总计		331887	100.000	55290			

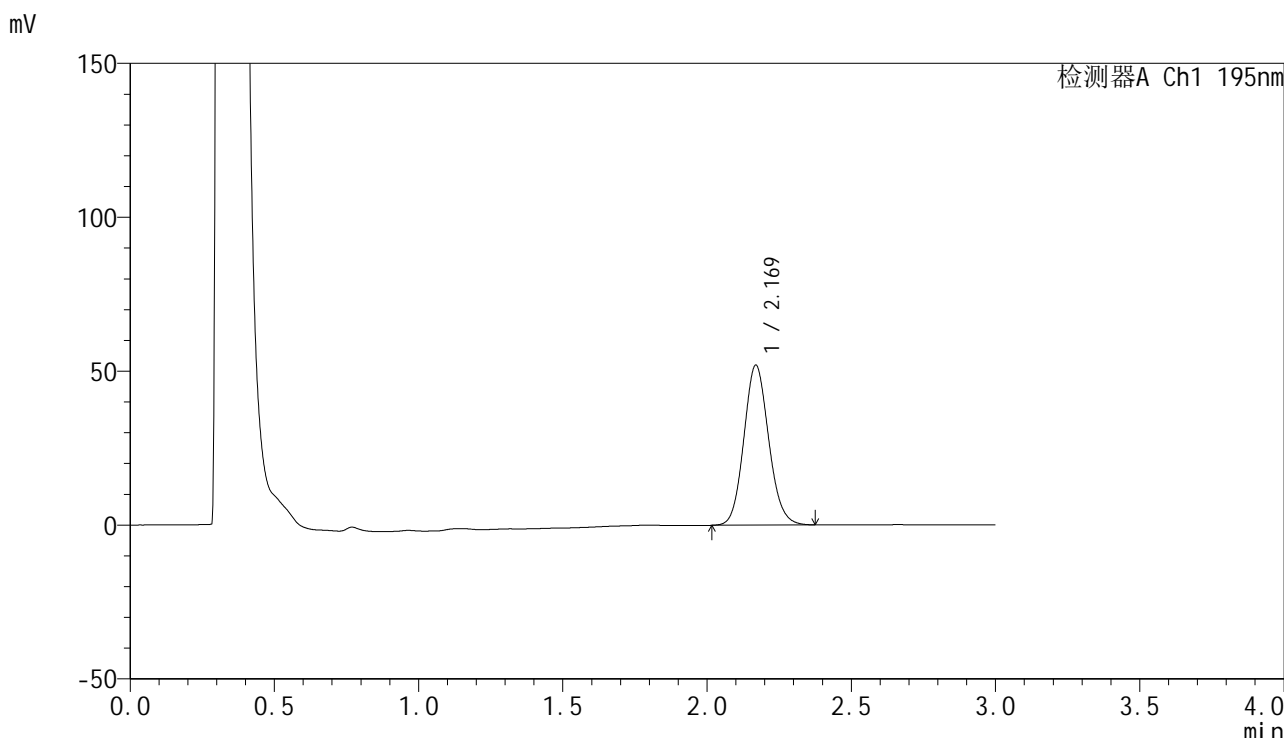


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-912-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH4.5+3SDSjz-120mg-rcqx-p2-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 16:36:10	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:33:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

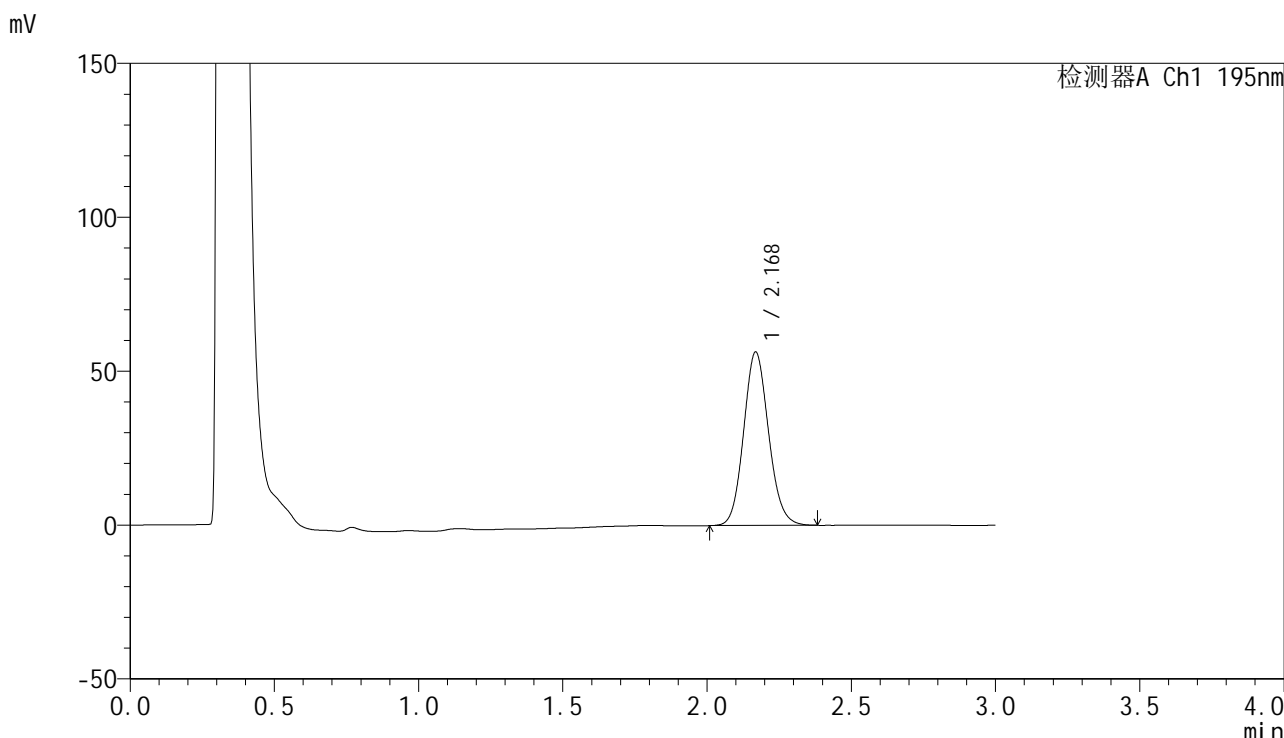
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	311588	100.000	51845	3054	1.109	--
总计		311588	100.000	51845			

图88 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-913-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH4.5+3SDSjz-120mg-rcqx-p3-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 16:39:35	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:33:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	339527	100.000	56187	3034	1.111	--
总计		339527	100.000	56187			

图89 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-30min-片3
供试品溶液-1

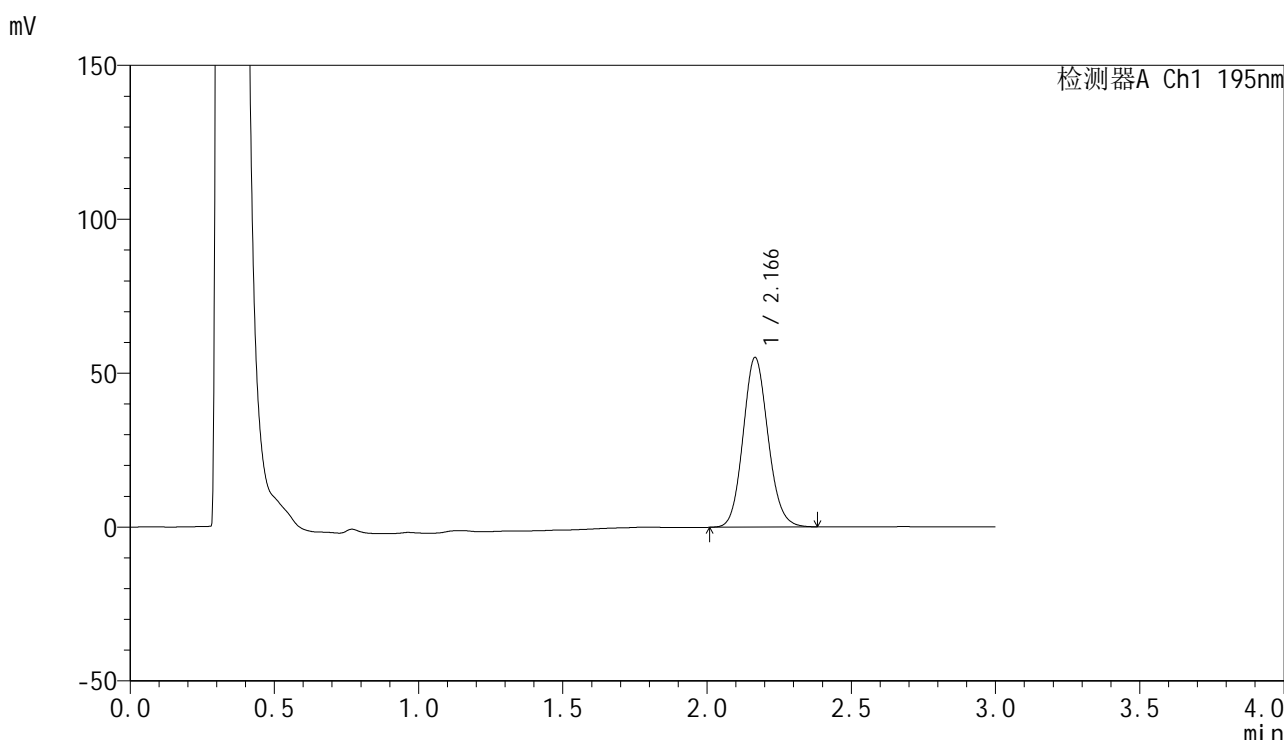


QTL-486

<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 - 27-15/30-914-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH4.5+3SDSjz-120mg-rcqx-p4-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 16:43:00	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:33:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	332461	100.000	54993	3021	1.113	--
总计		332461	100.000	54993			

图90 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-30min-片4
 供试品溶液-1

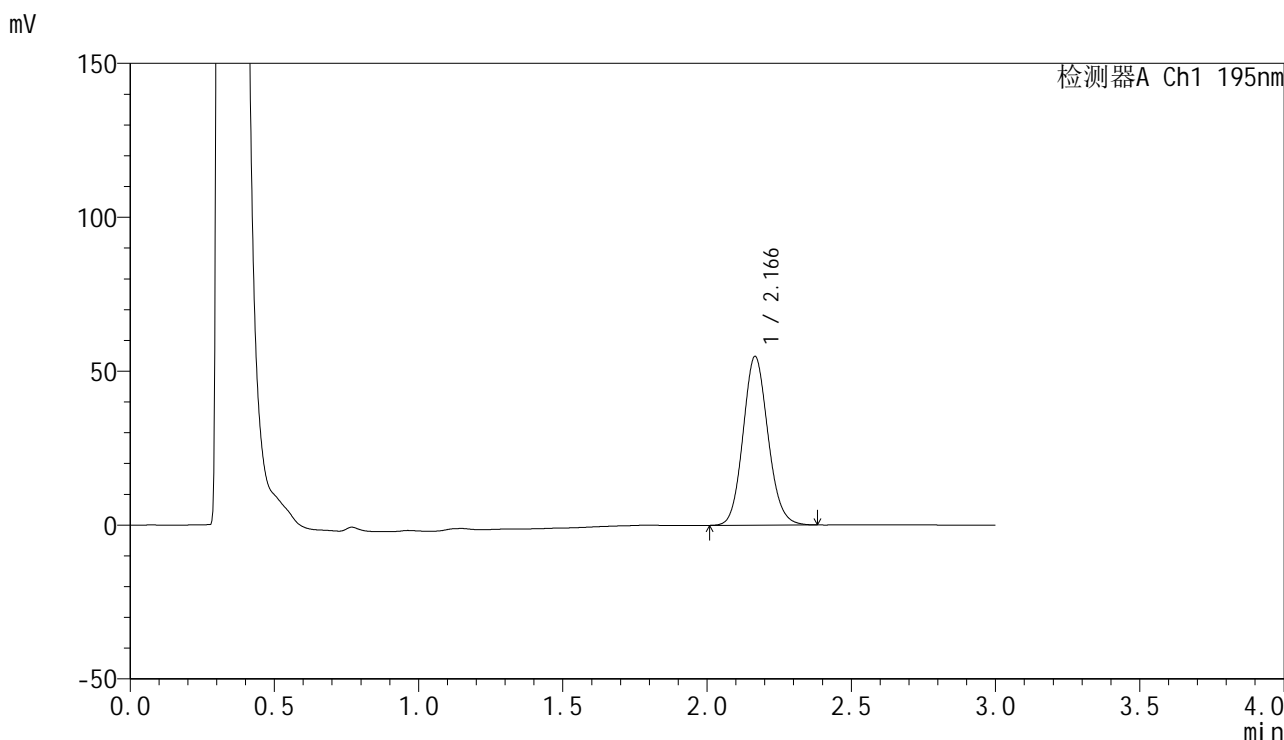


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-915-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH4.5+3SDSjz-120mg-rcqx-p5-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 16:46:24	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:33:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

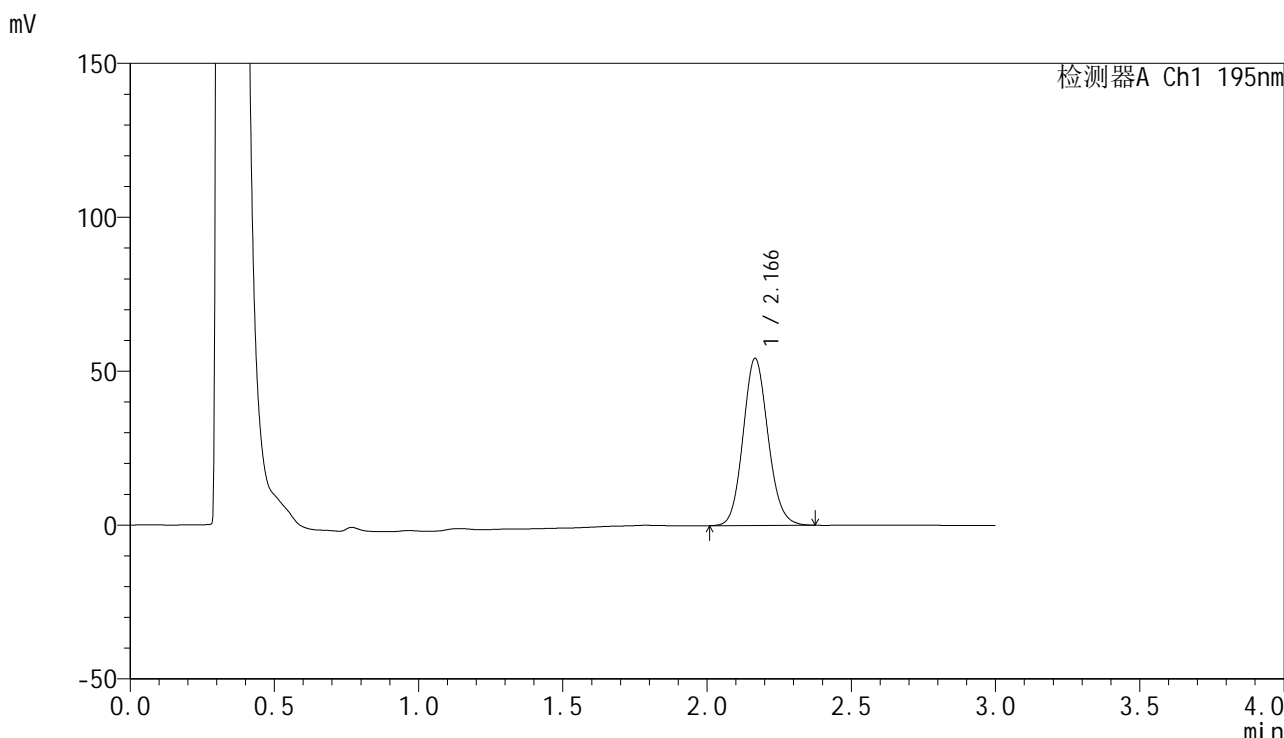
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	330514	100.000	54720	3022	1.112	--
总计		330514	100.000	54720			

图91 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-916-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH4.5+3SDSjz-120mg-rcqx-p6-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 16:49:48	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:33:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

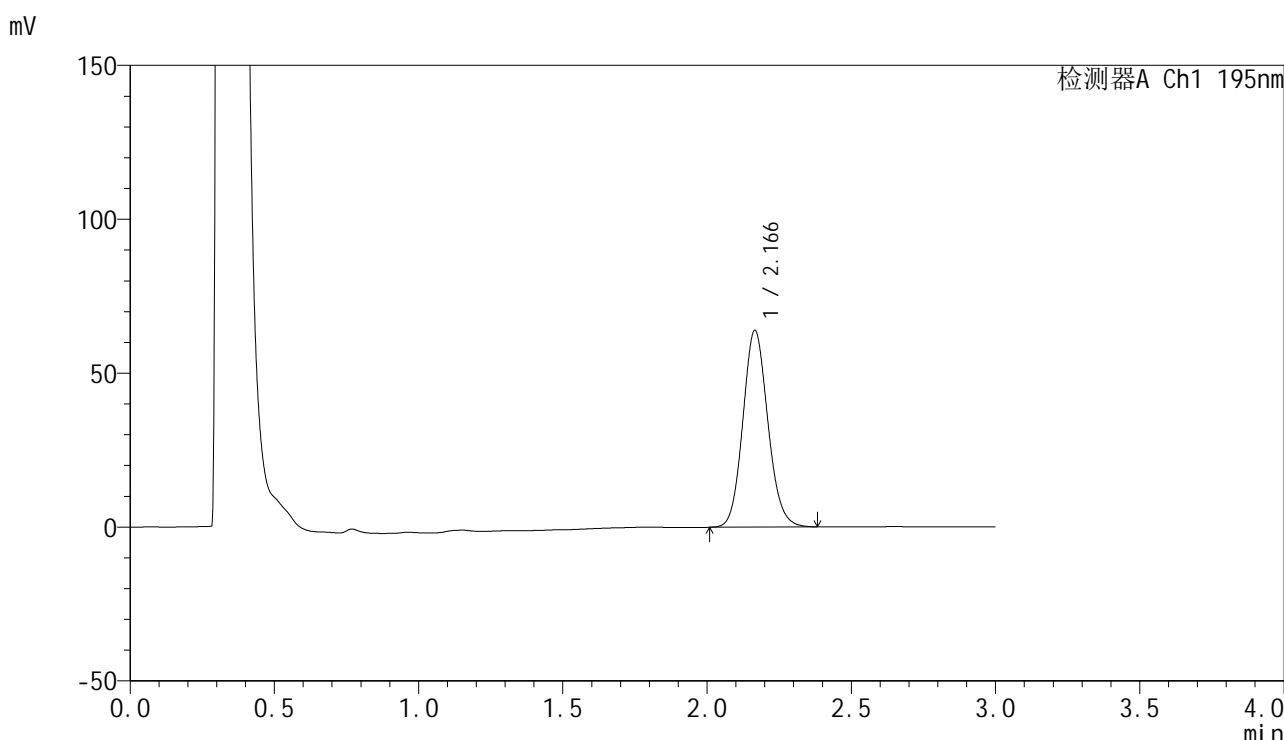
检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	327327	100.000	54143	3019	1.111	--
总计		327327	100.000	54143			

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-917-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH4.5+3SDSjz-120mg-rcqx-p1-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 16:53:13	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:33:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

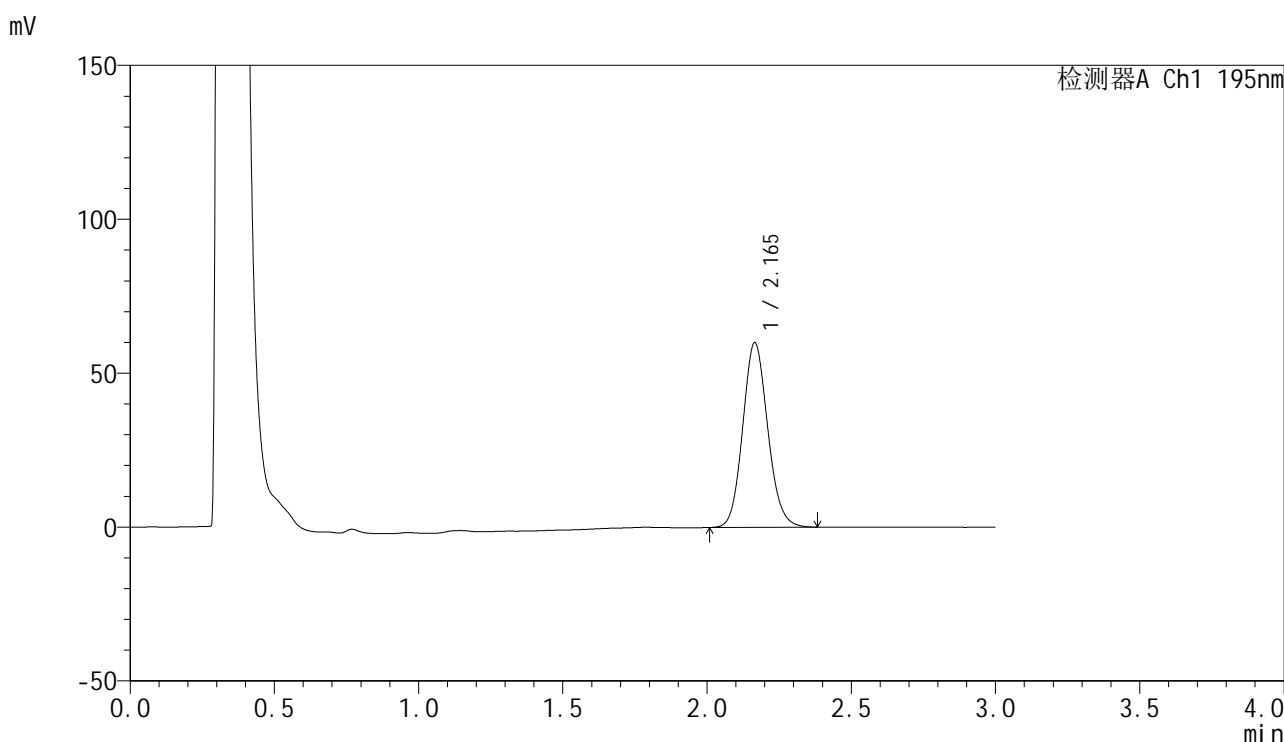
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	386071	100.000	63868	3013	1.115	--
总计		386071	100.000	63868			

图93 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-918-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH4.5+3SDSjz-120mg-rcqx-p2-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 16:56:37	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:33:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

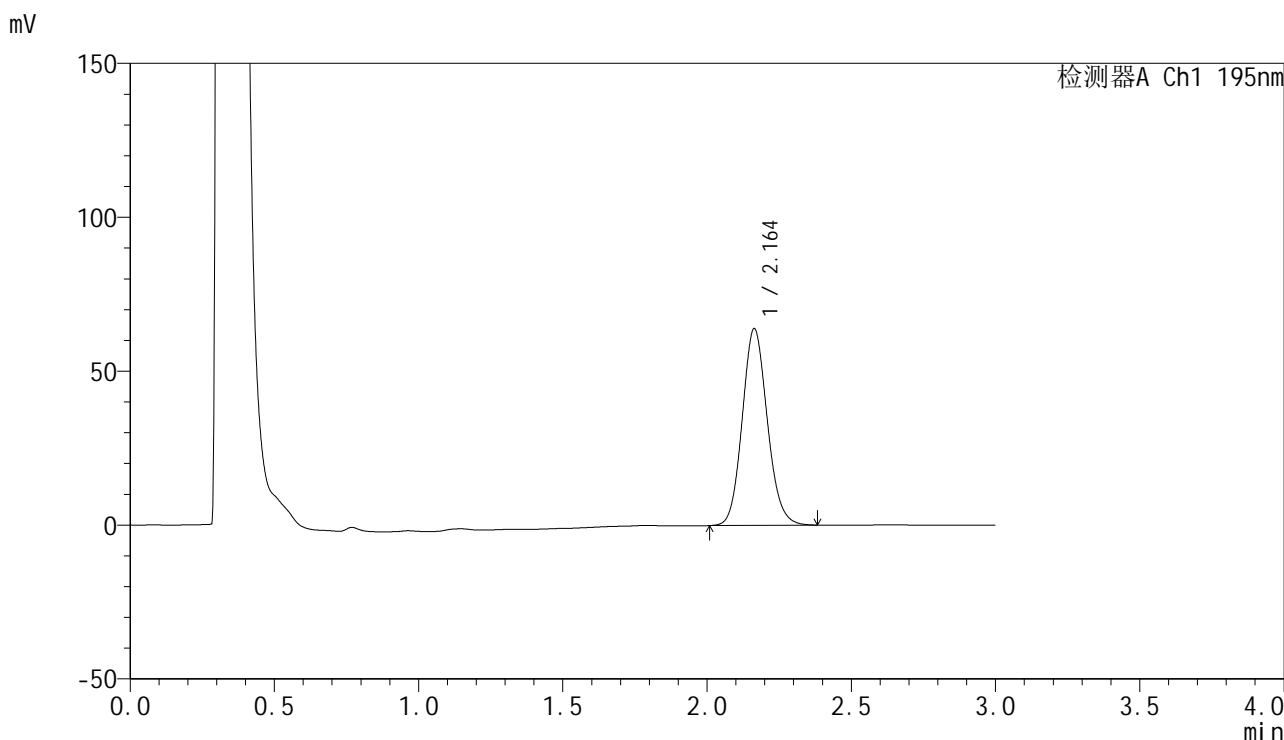
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.165	362682	100.000	59964	3005	1.114	--
总计		362682	100.000	59964			

图94 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-919-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH4.5+3SDSjz-120mg-rcqx-p3-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 17:00:02	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:33:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

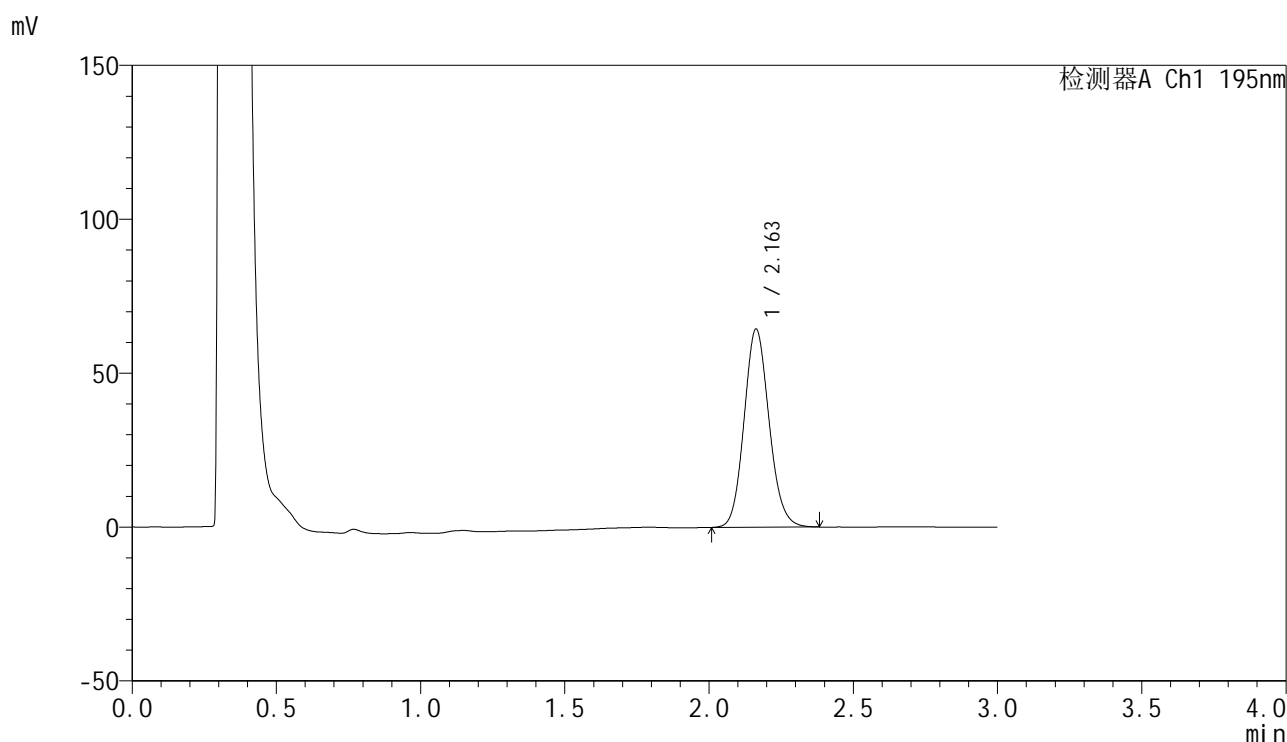
检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	386677	100.000	63942	2999	1.116	--
总计		386677	100.000	63942			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 27-15/30-920-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH4.5+3SDSjz-120mg-rcqx-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 17:03:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/07 10:33:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	389123	100.000	64422	3001	1.117	--
总计		389123	100.000	64422			

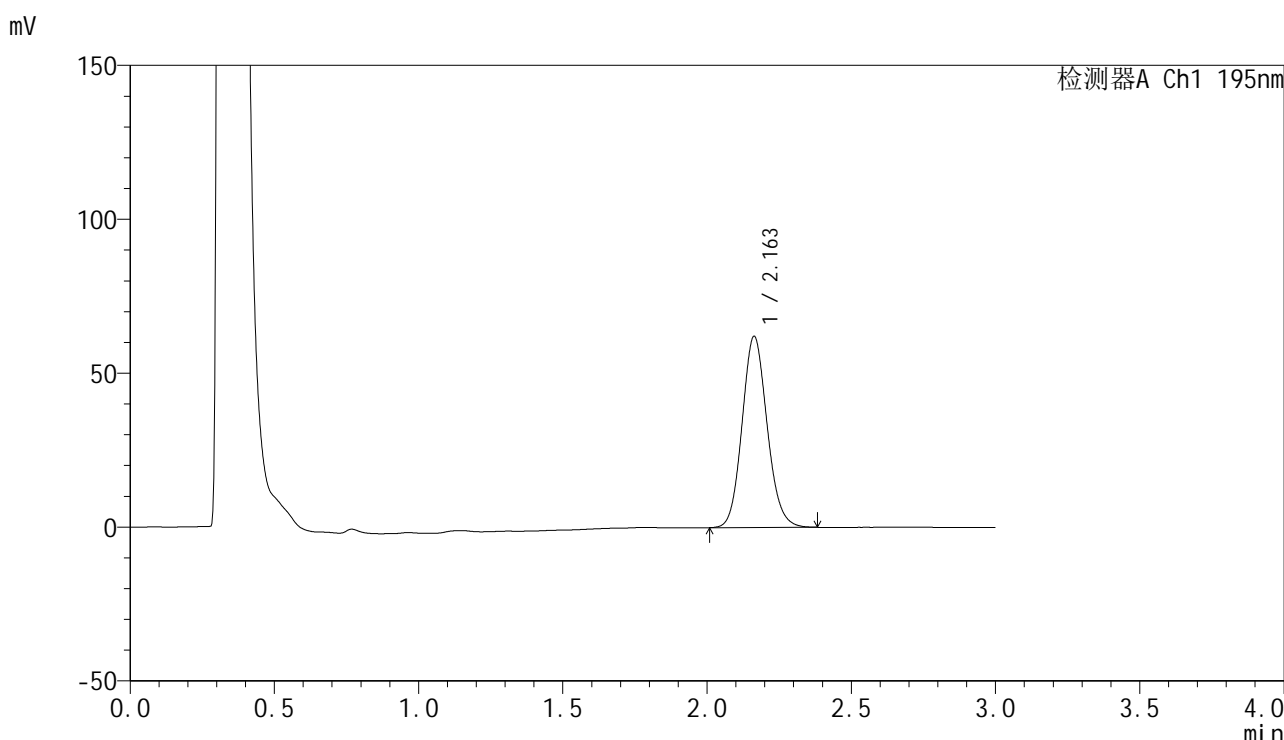


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-921-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH4.5+3SDSjz-120mg-rcqx-p5-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 17:06:50	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:33:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	375650	100.000	62136	2993	1.116	--
总计		375650	100.000	62136			

图97 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-45min-片5
 供试品溶液-1

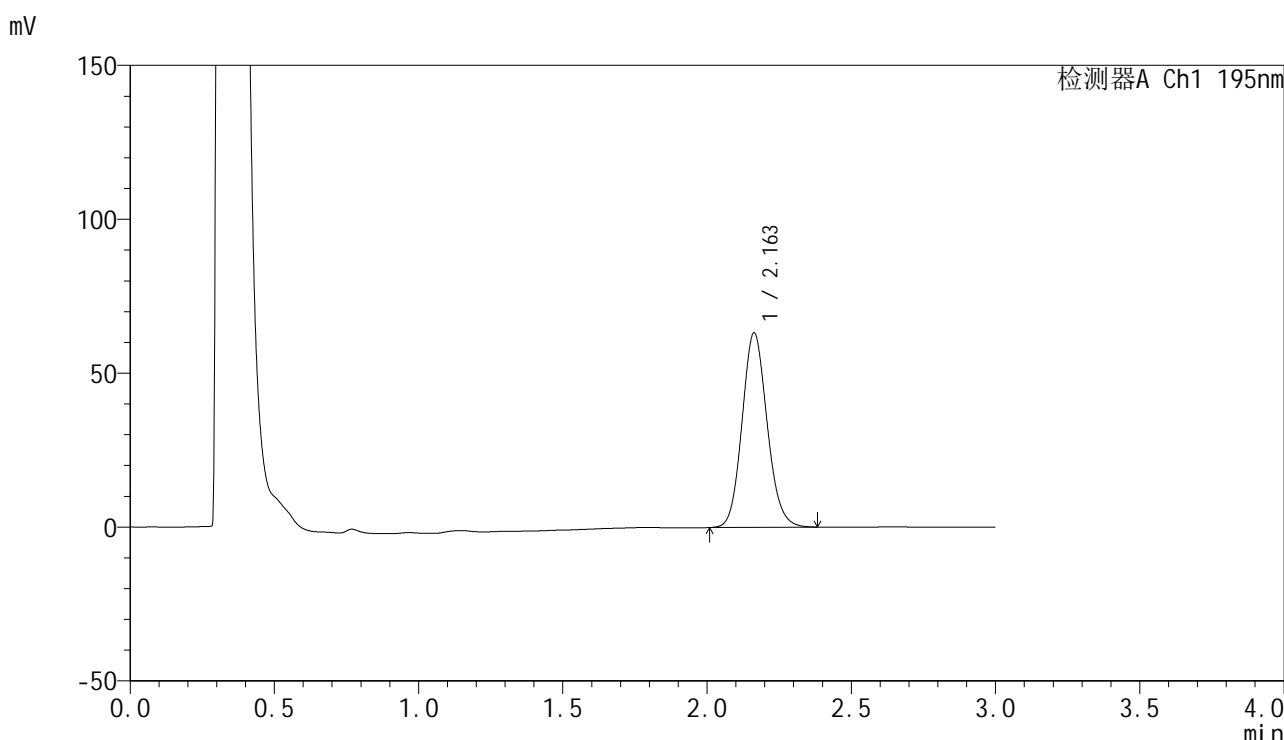


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-922-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH4.5+3SDSjz-120mg-rcqx-p6-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 17:10:15	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:33:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	383109	100.000	63223	2981	1.117	--
总计		383109	100.000	63223			

图98 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-45min-片6
 供试品溶液-1

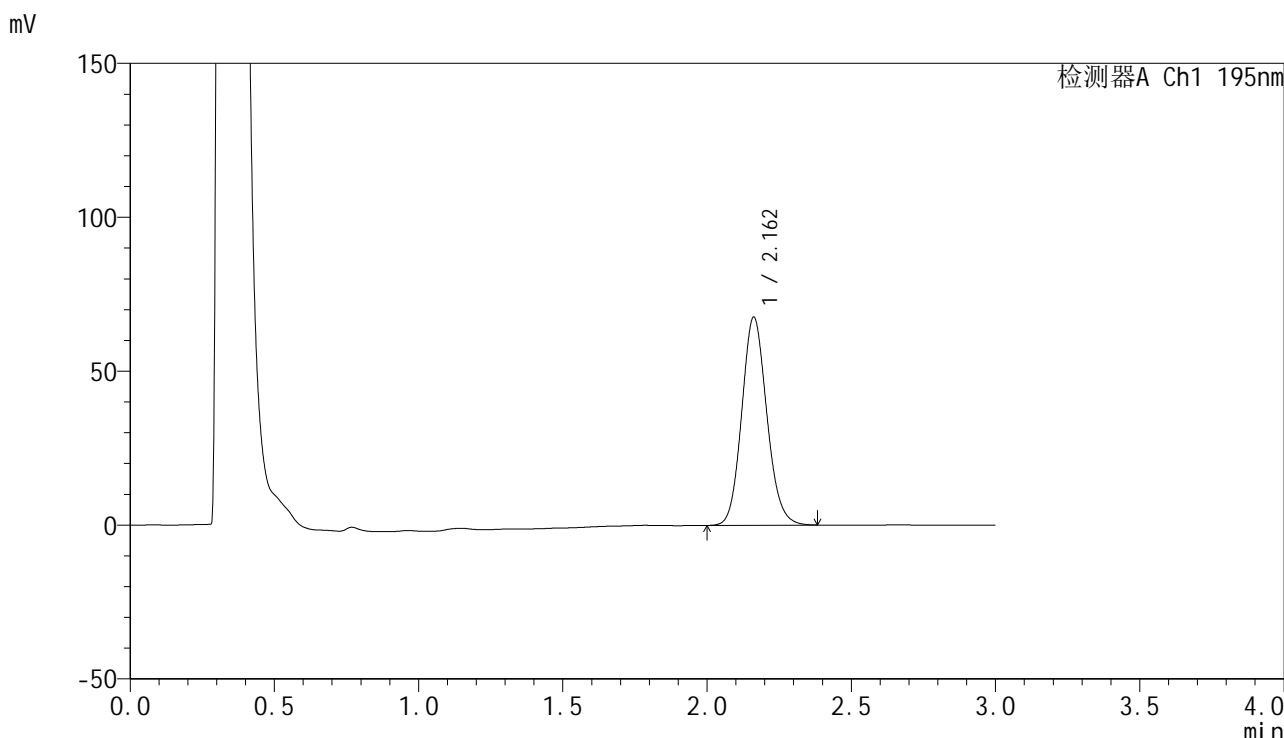


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-923-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH4.5+3SDSjz-120mg-rcqx-p1-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 17:13:39	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:33:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	409731	100.000	67600	2986	1.120	--
总计		409731	100.000	67600			

图99 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-60min-片1
 供试品溶液-1

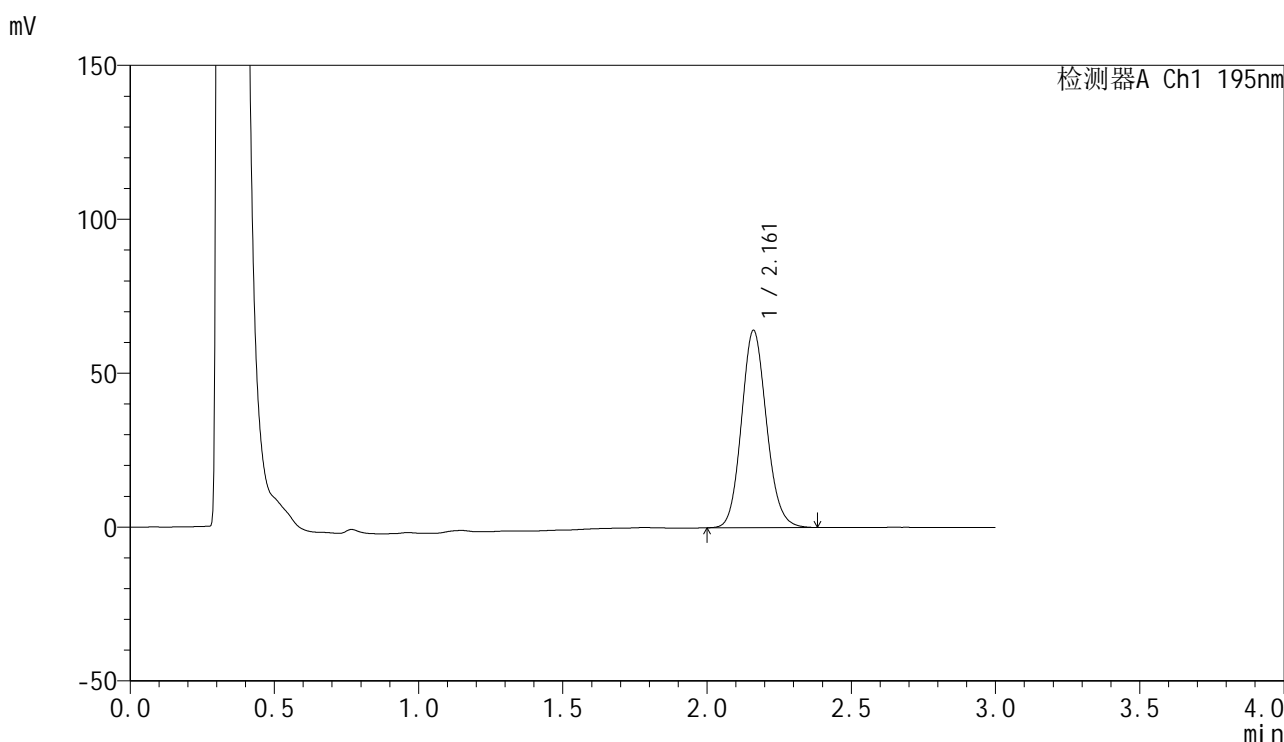


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-924-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH4.5+3SDSjz-120mg-rcqx-p2-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 17:17:04	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:33:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

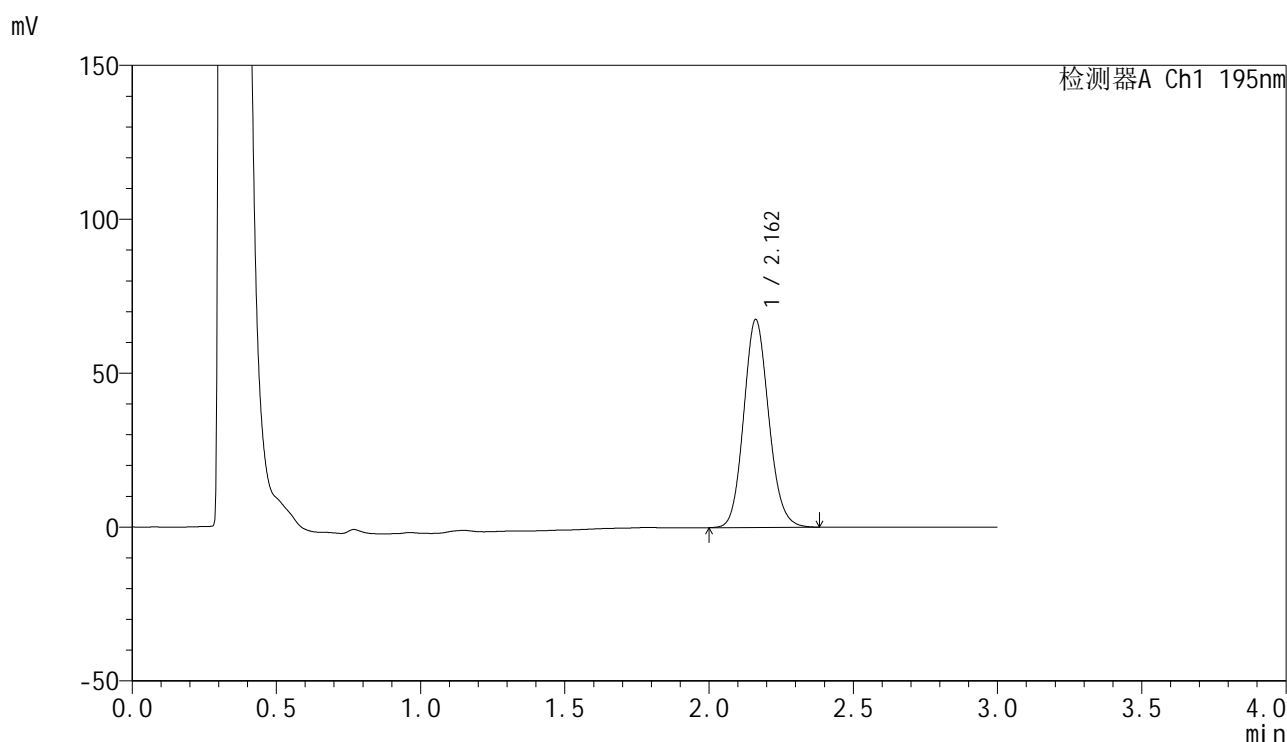
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	387576	100.000	64012	2996	1.117	--
总计		387576	100.000	64012			

图100 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 27-15/30-925-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH4.5+3SDSjz-120mg-rcqx-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 17:20:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/07 10:33:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

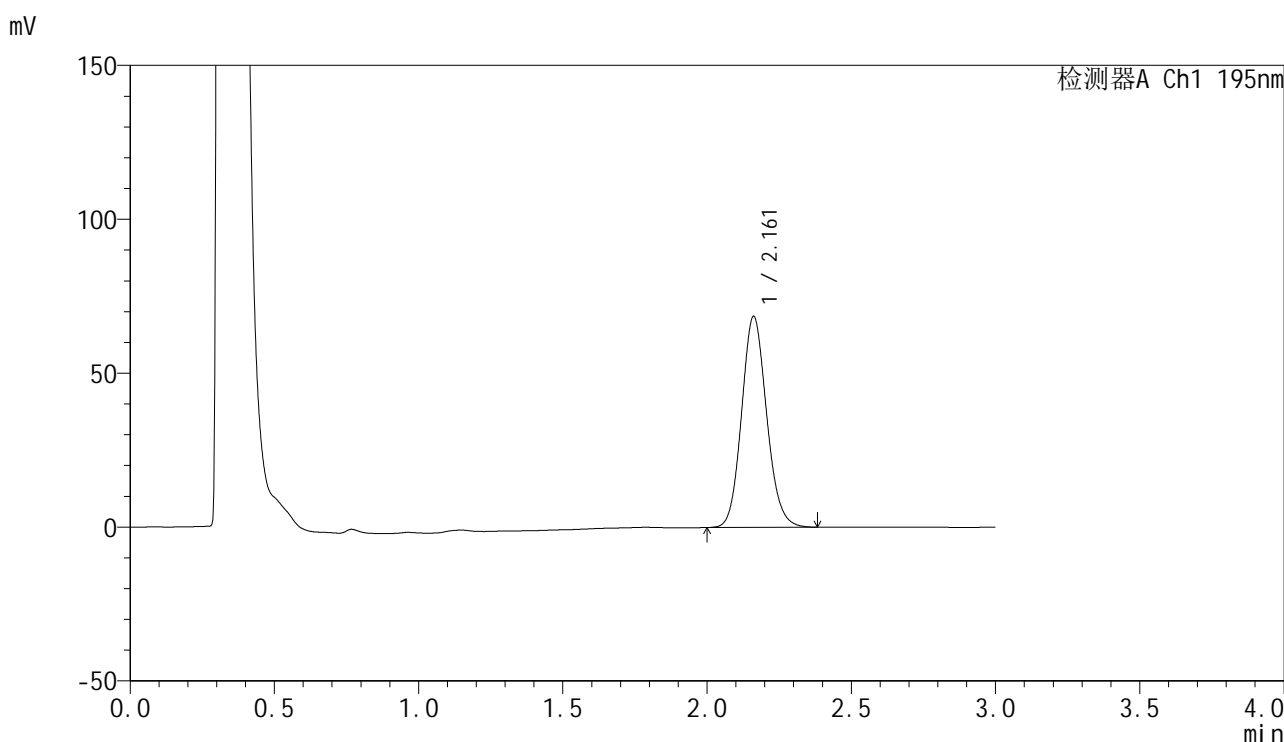
检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	408456	100.000	67526	2995	1.118	--
总计		408456	100.000	67526			

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-926-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH4.5+3SDSjz-120mg-rcqx-p4-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 17:23:53	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:33:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

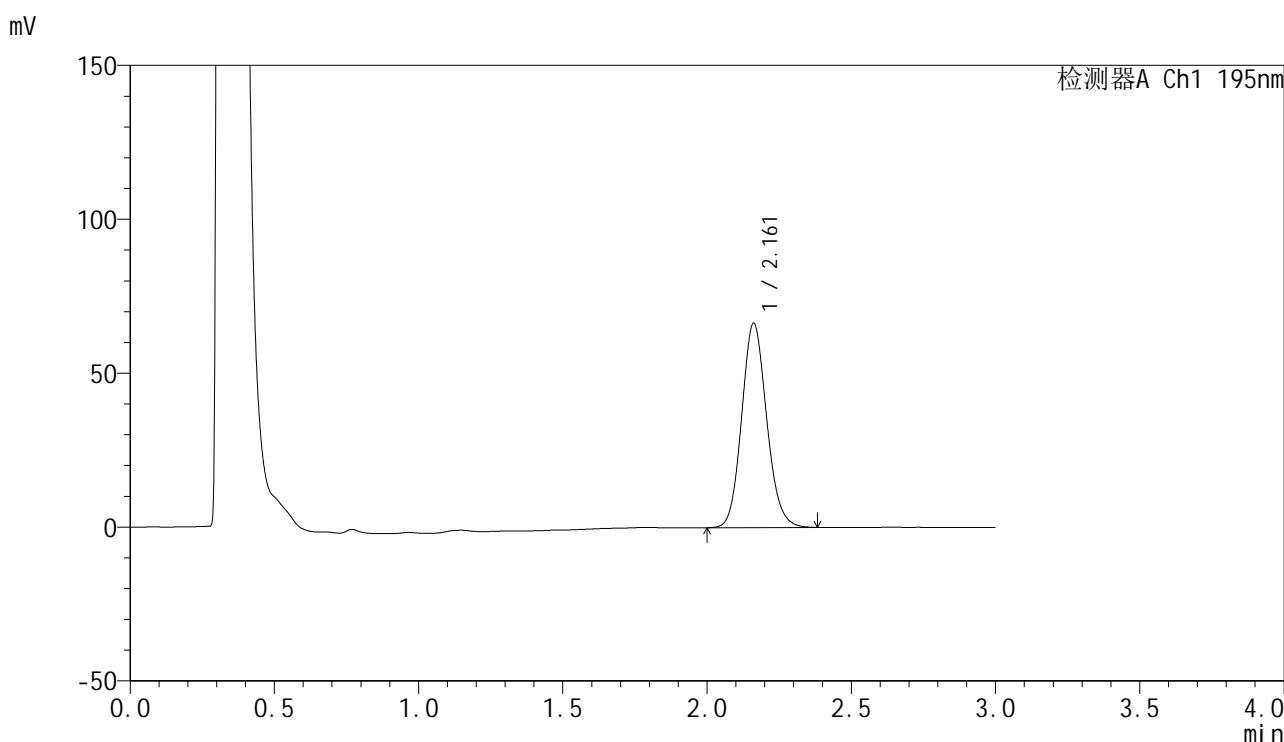
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	414662	100.000	68496	2993	1.120	--
总计		414662	100.000	68496			

图102 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-927-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH4.5+3SDSjz-120mg-rcqx-p5-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 17:27:18	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:33:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	400807	100.000	66336	3004	1.118	--
总计		400807	100.000	66336			

图103 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-60min-片5
供试品溶液-1

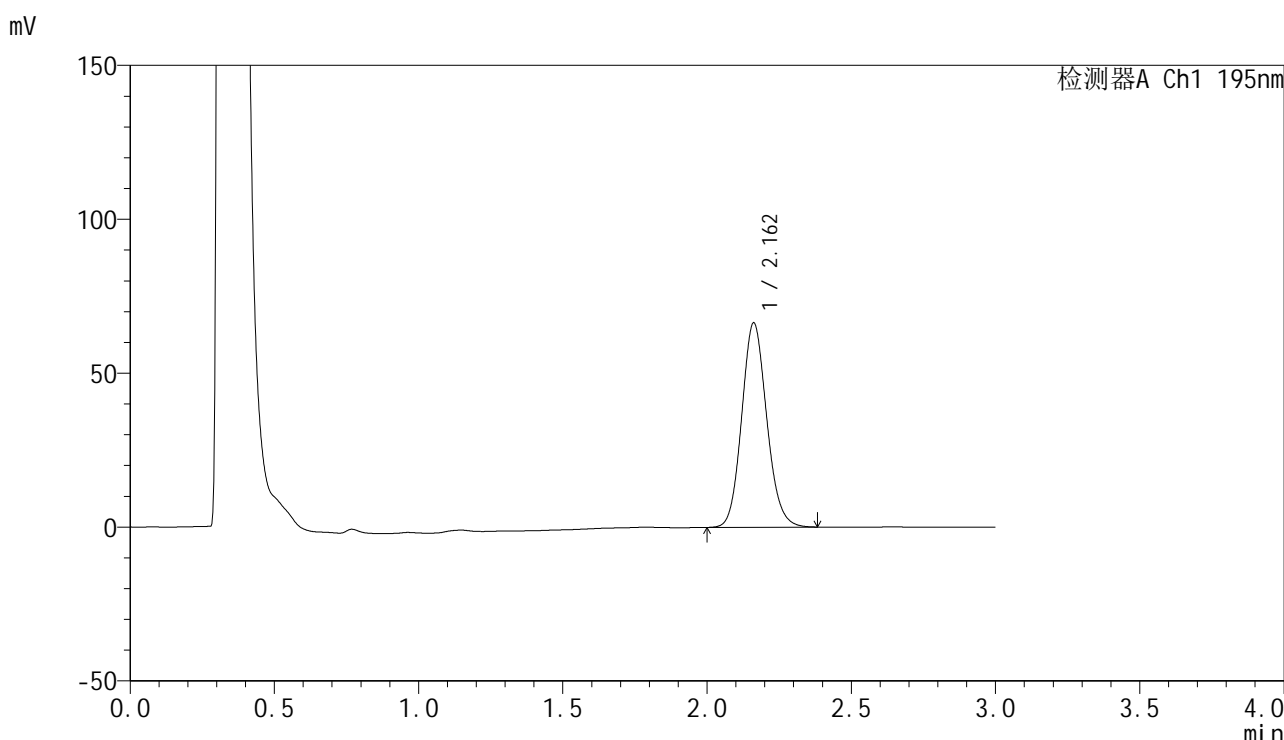


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-928-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH4.5+3SDSjz-120mg-rcqx-p6-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 17:30:42	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:33:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	401506	100.000	66367	2997	1.120	--
总计		401506	100.000	66367			

图104 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-60min-片6
 供试品溶液-1

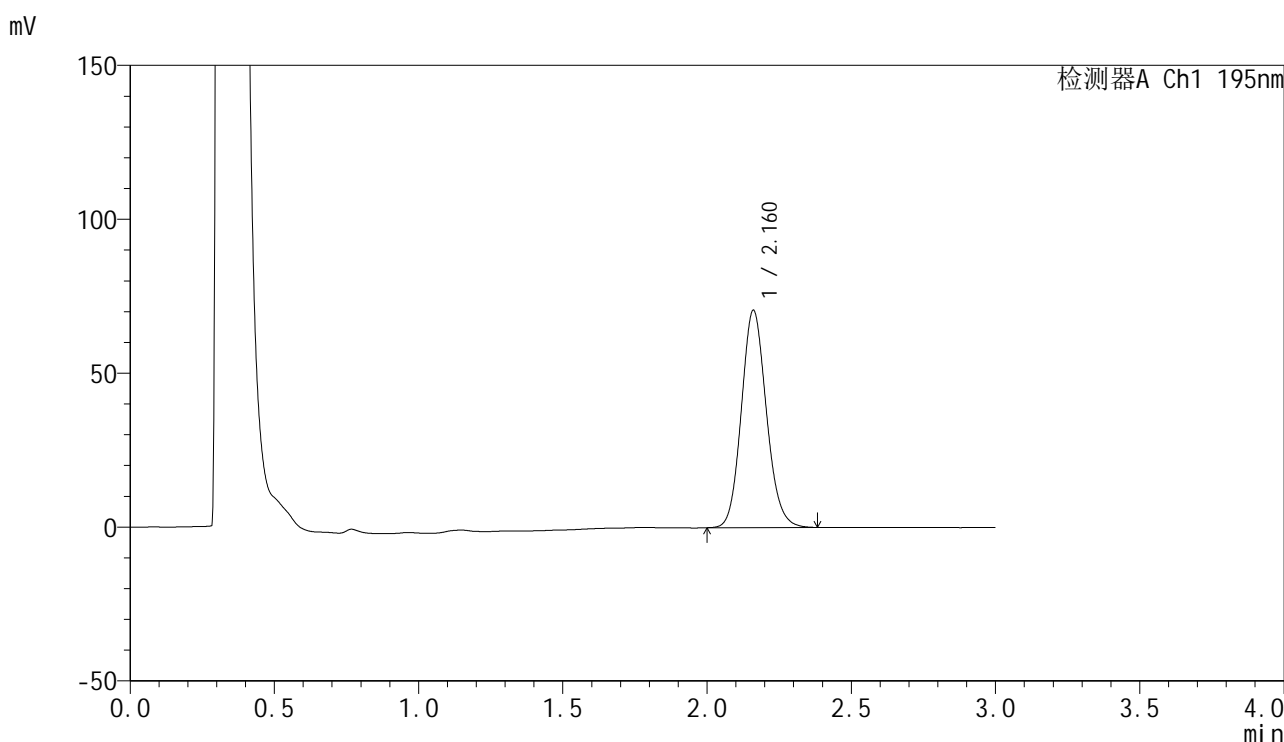


QTL-486

<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 - 27-15/30-929-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH4.5+3SDSjz-120mg-rcqx-p1-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 17:34:07	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:33:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

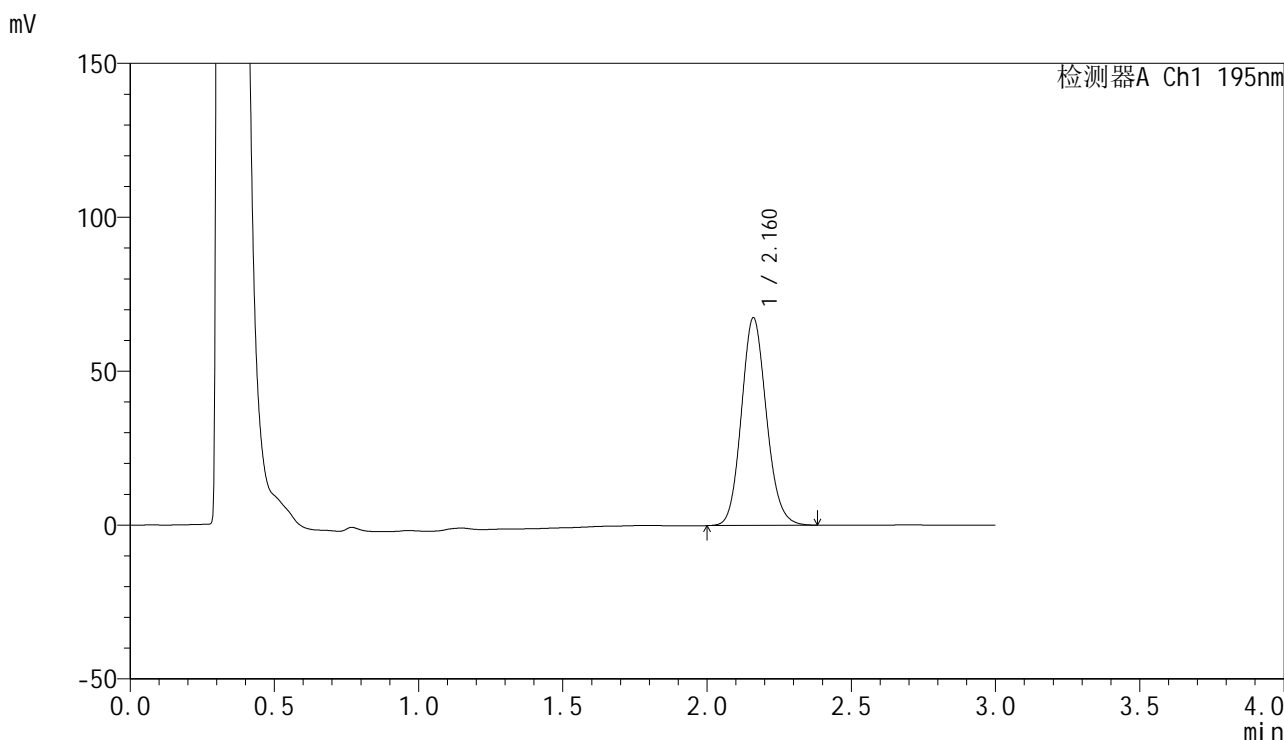
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	427264	100.000	70434	2991	1.122	--
总计		427264	100.000	70434			

图105 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-930-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH4.5+3SDSjz-120mg-rcqx-p2-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 17:37:31	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:34:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	407923	100.000	67315	2995	1.122	--
总计		407923	100.000	67315			

图106 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-
极限转速-片2
供试品溶液-1

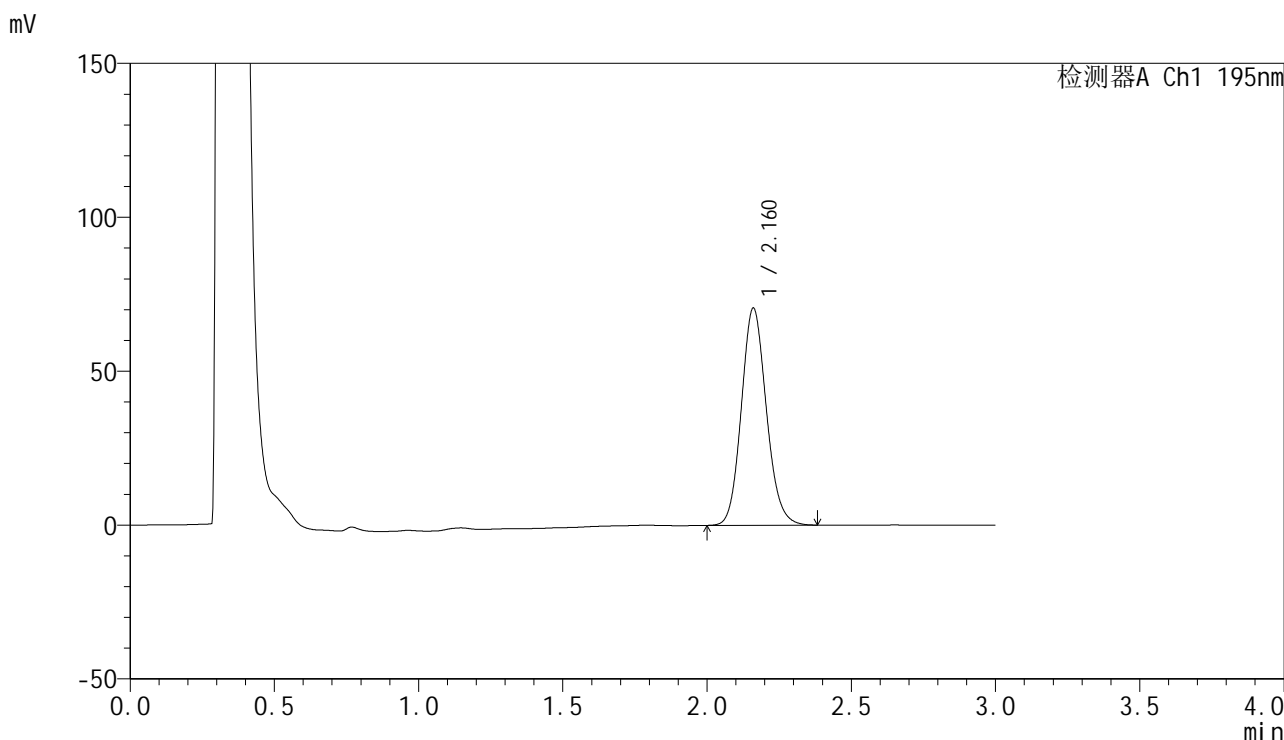


QTL-486

<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 - 27-15/30-931-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH4.5+3SDSjz-120mg-rcqx-p3-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 17:40:56	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:34:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

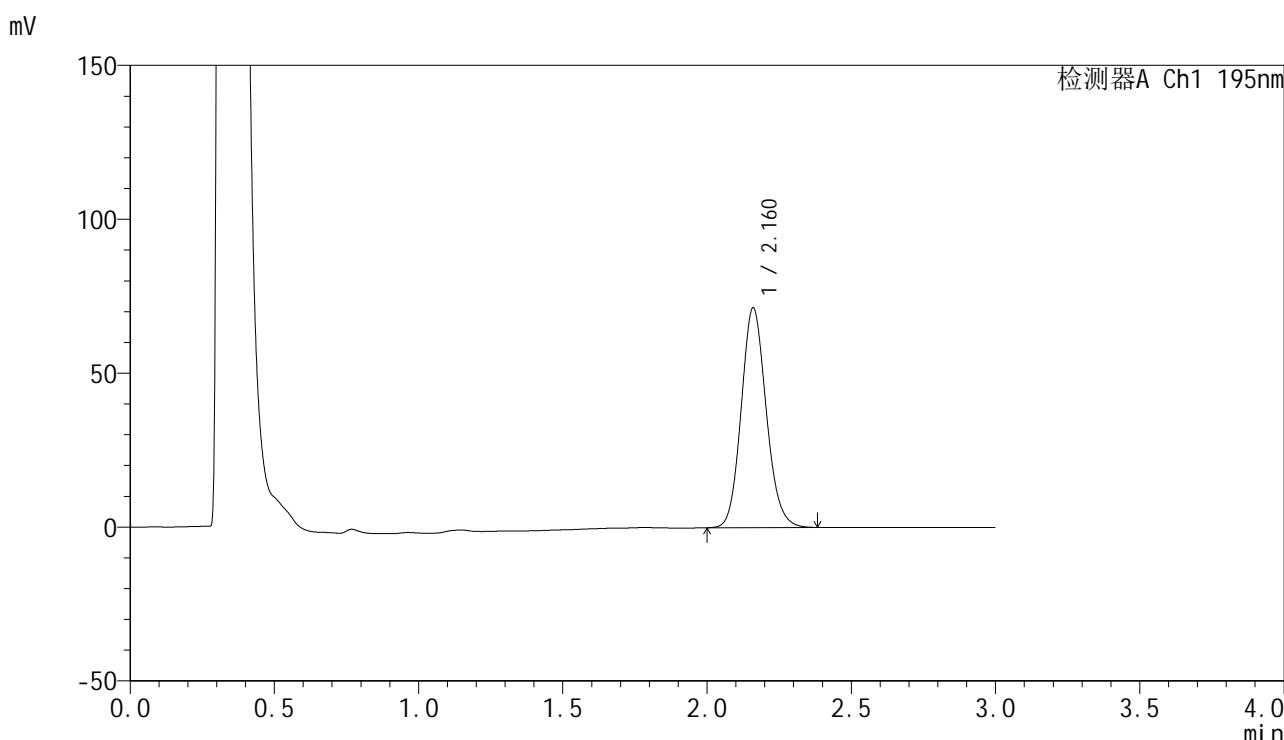
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	426235	100.000	70369	3002	1.124	--
总计		426235	100.000	70369			

图107 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-932-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH4.5+3SDSjz-120mg-rcqx-p4-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 17:44:21	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:34:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

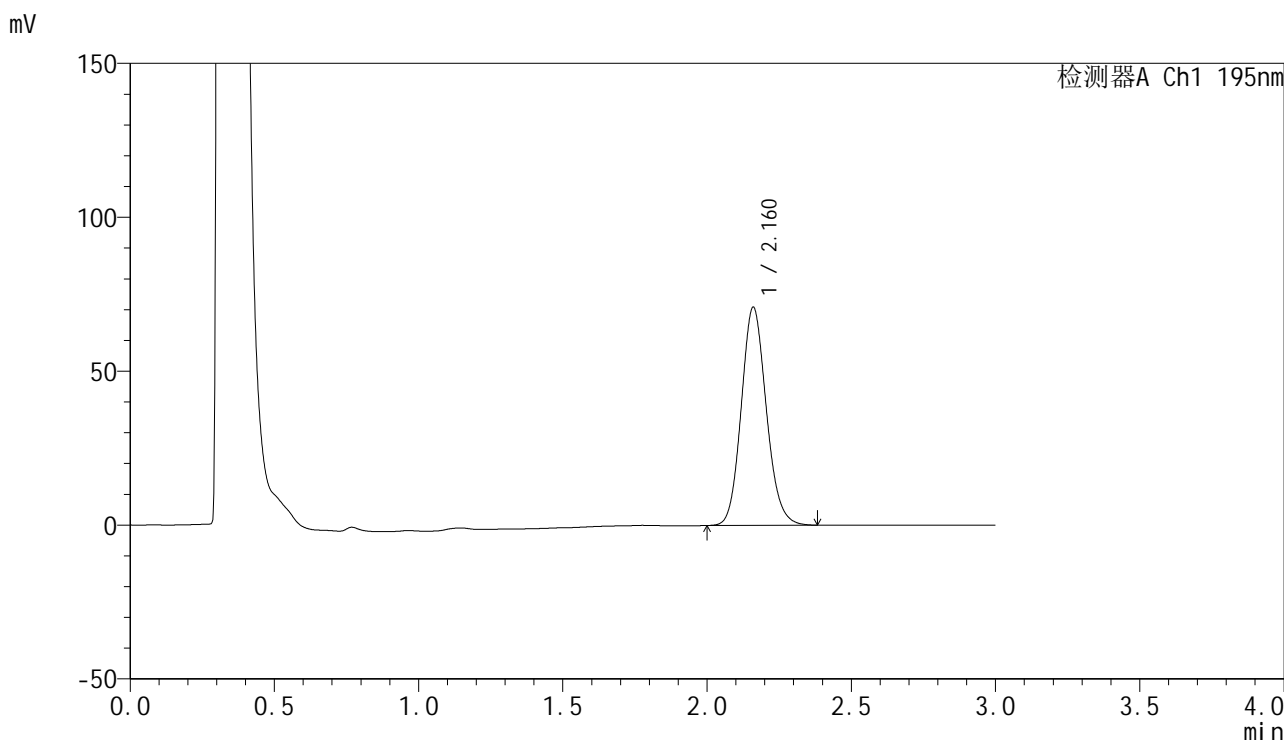
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	431786	100.000	71139	2992	1.124	--
总计		431786	100.000	71139			

图108 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-
极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-933-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH4.5+3SDSjz-120mg-rcqx-p5-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 17:47:45	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:34:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

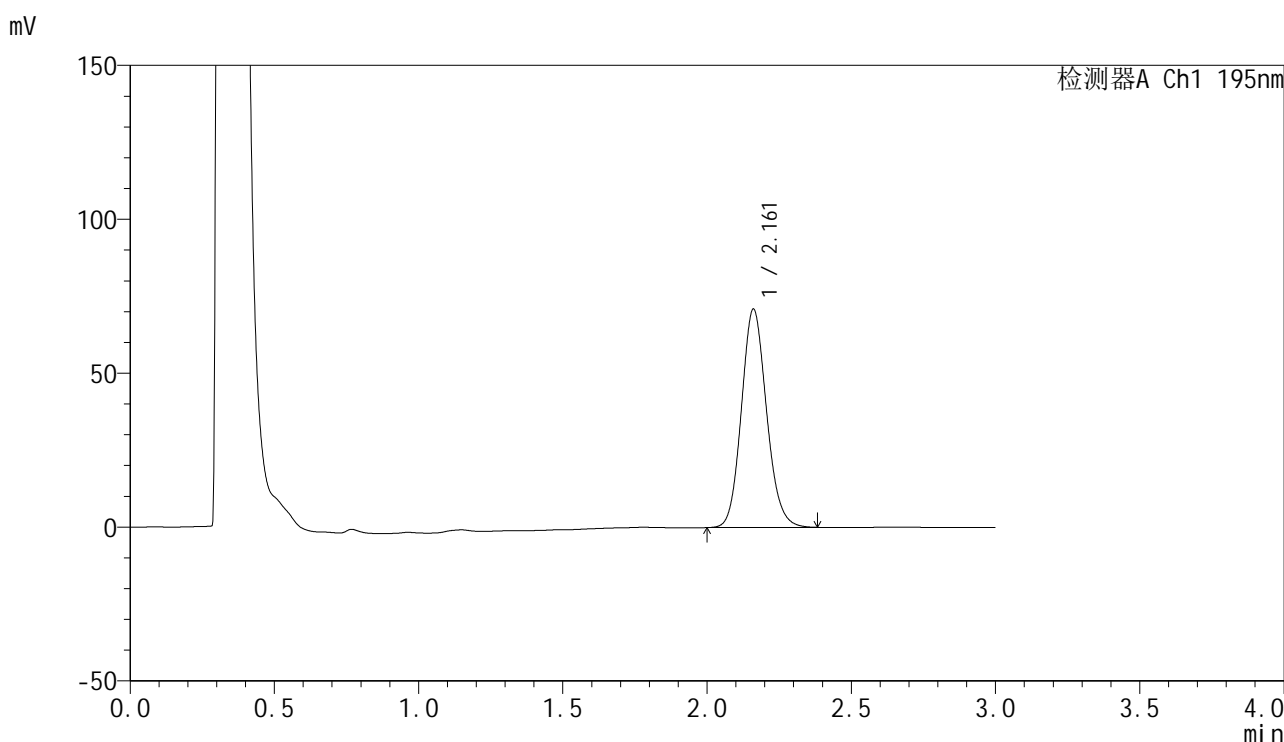
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	429114	100.000	70638	2990	1.126	--
总计		429114	100.000	70638			

图109 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-
极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-934-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH4.5+3SDSjz-120mg-rcqx-p6-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 17:51:09	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:34:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

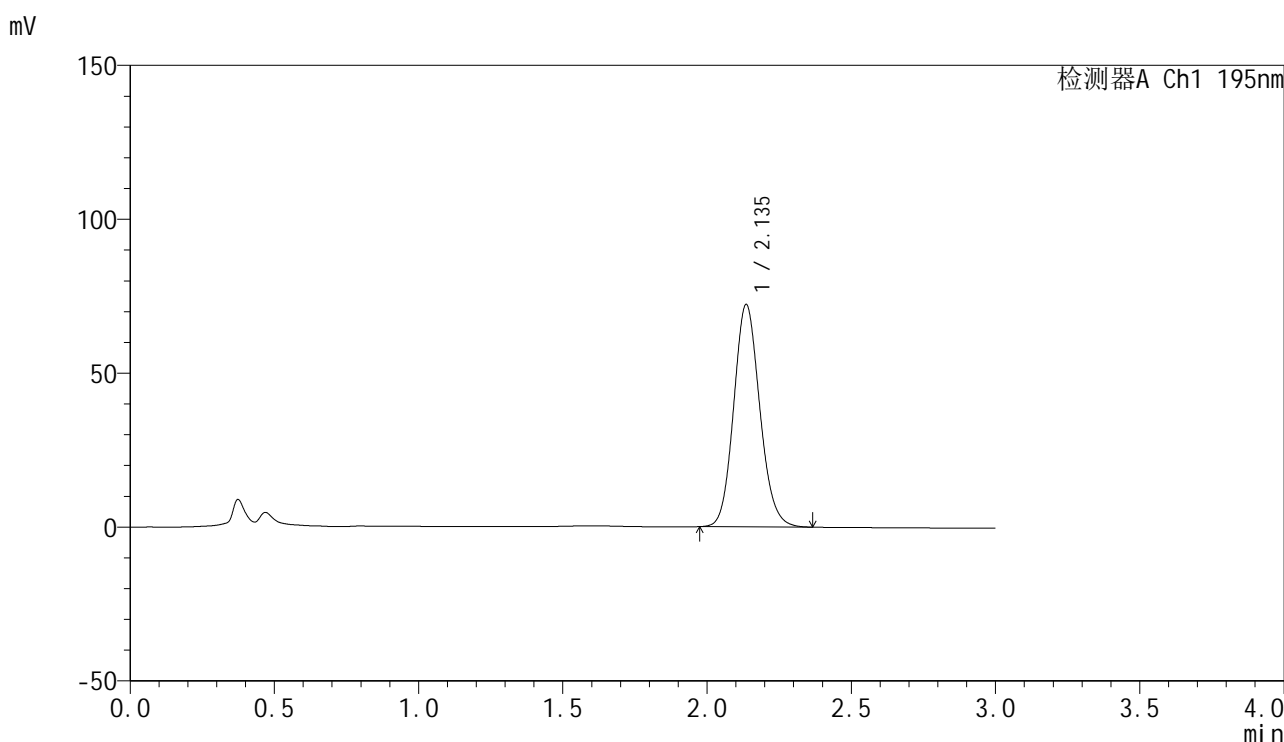
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	430739	100.000	70809	2971	1.124	--
总计		430739	100.000	70809			

图110 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质-
极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-935-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH4.5+3SDSjz-120mg-rcqx-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 17:54:34	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:34:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

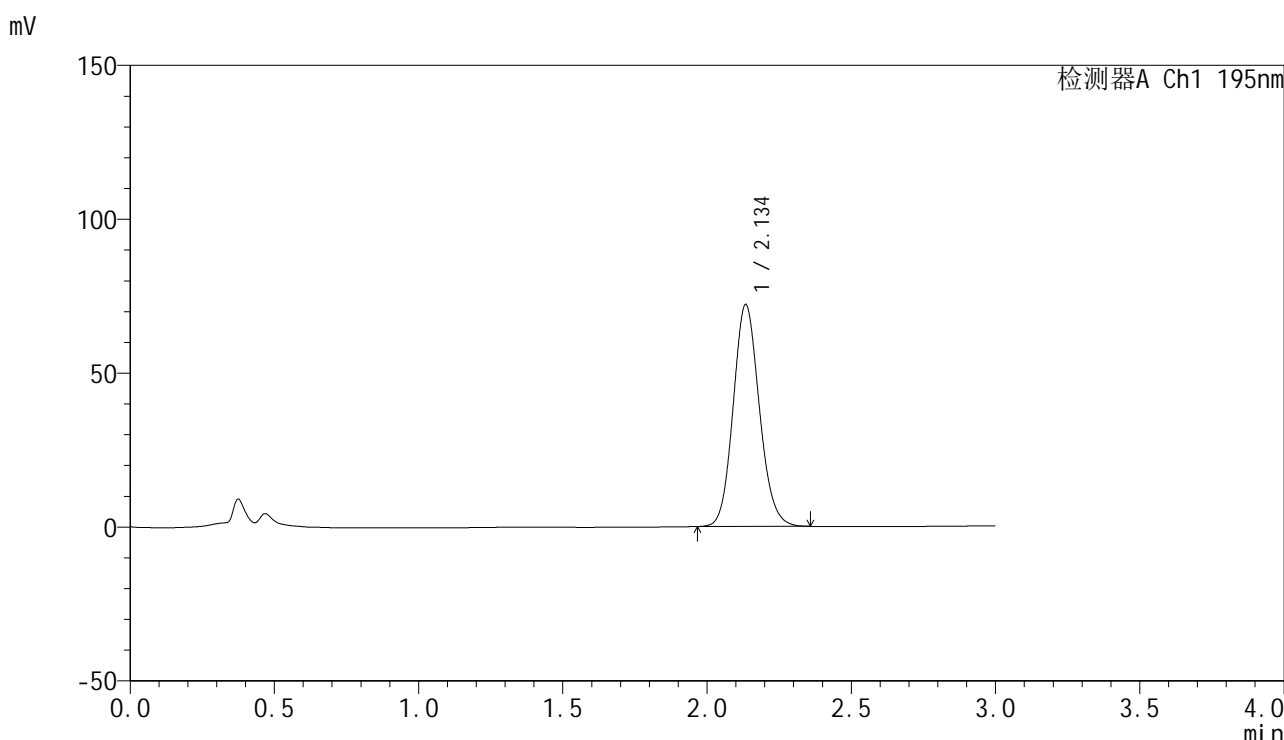
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.135	455286	100.000	72077	2689	1.122	--
总计		455286	100.000	72077			

图111 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-936-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH4.5+3SDSjz-120mg-rcqx-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 17:57:58	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:34:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

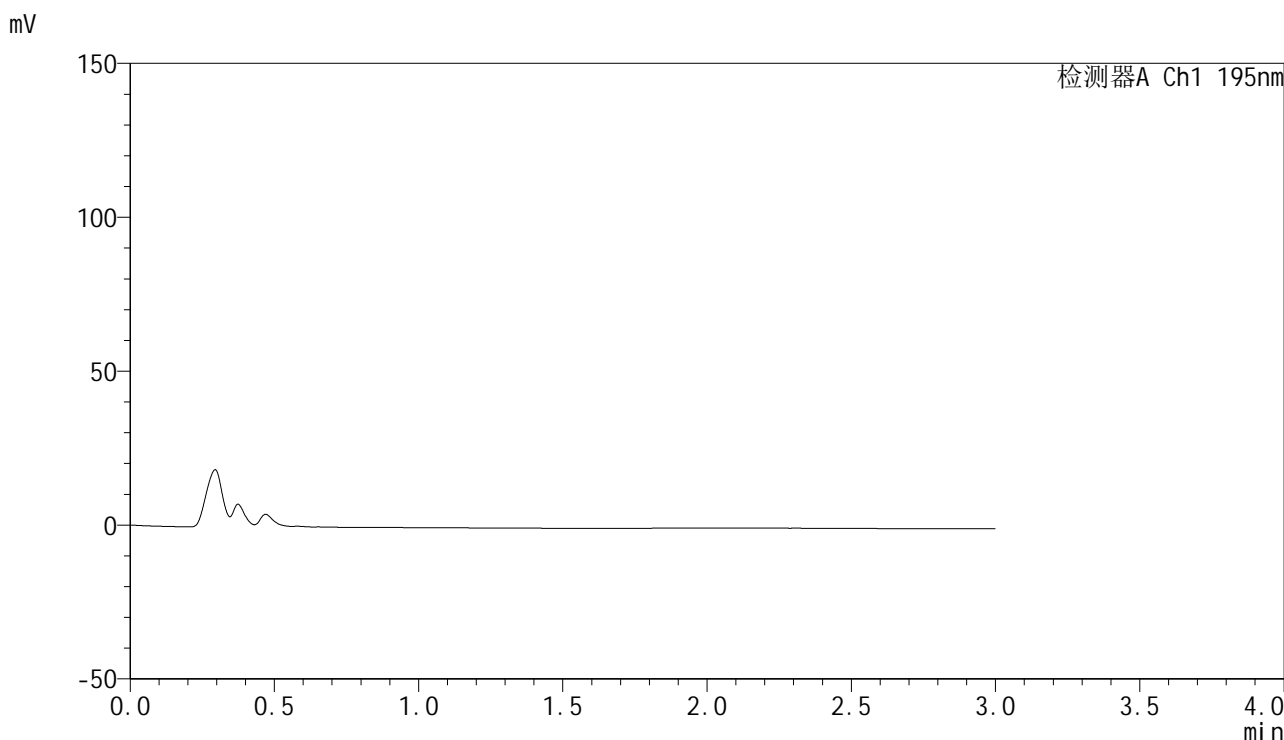
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.134	455514	100.000	71832	2671	1.121	--
总计		455514	100.000	71832			

图112 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-937-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+3SDSjz-120mg-rcqx-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 18:01:22	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:34:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

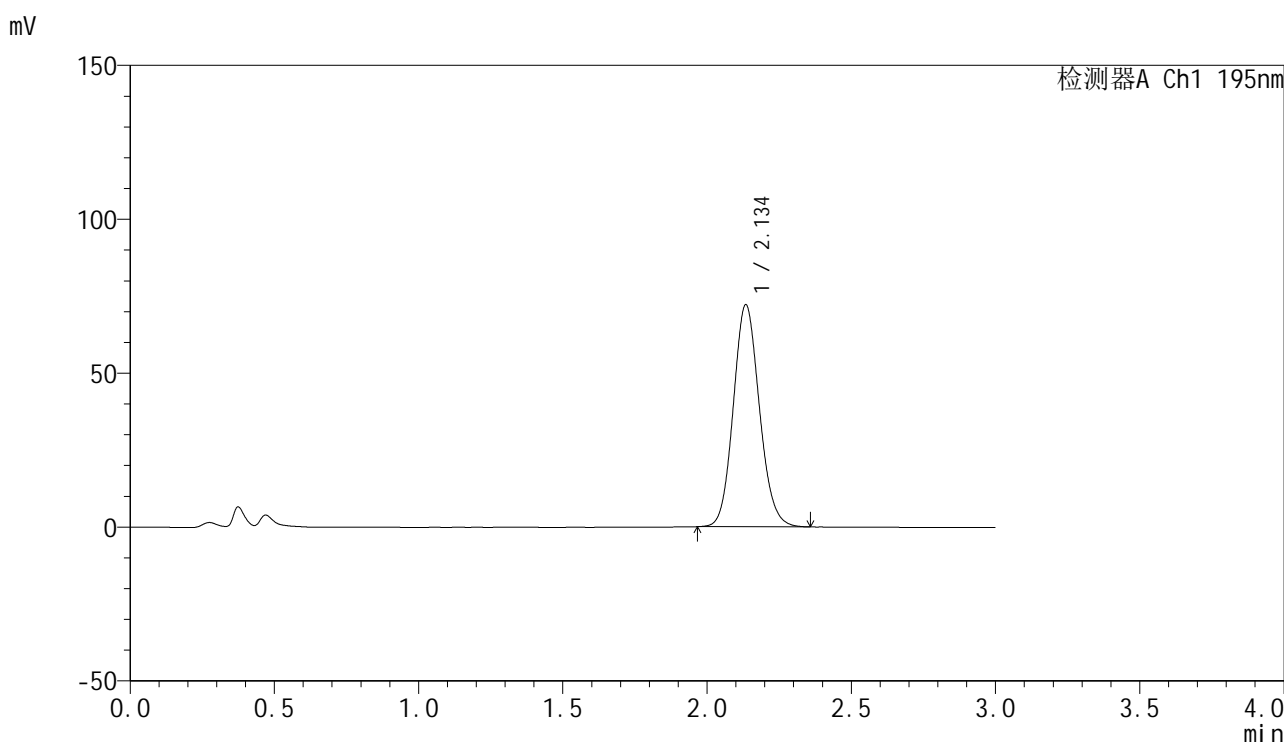
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH4.5(内含3%SDS)介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-938-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+3SDSjz-120mg-rcqx-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 18:04:46	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:34:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

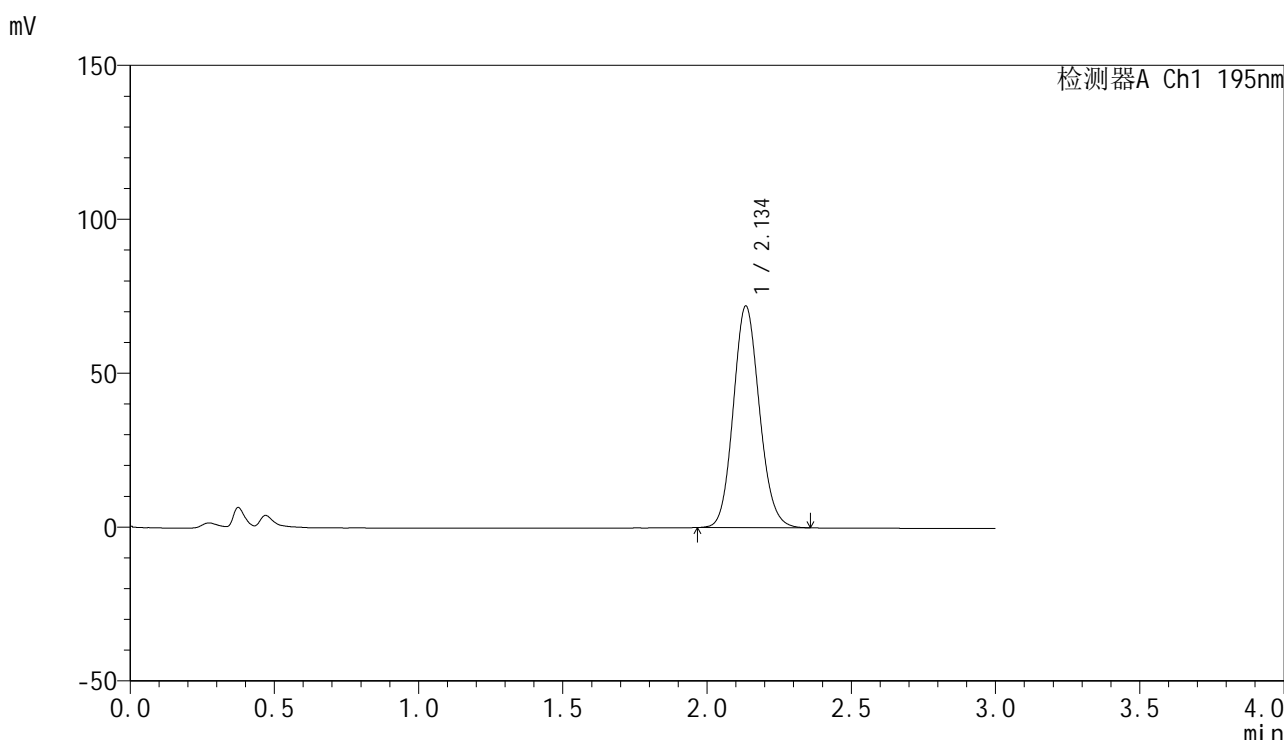
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.134	454885	100.000	71823	2677	1.115	--
总计		454885	100.000	71823			

图114 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-939-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+3SDSjz-120mg-rcqx-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 18:08:10	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:34:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

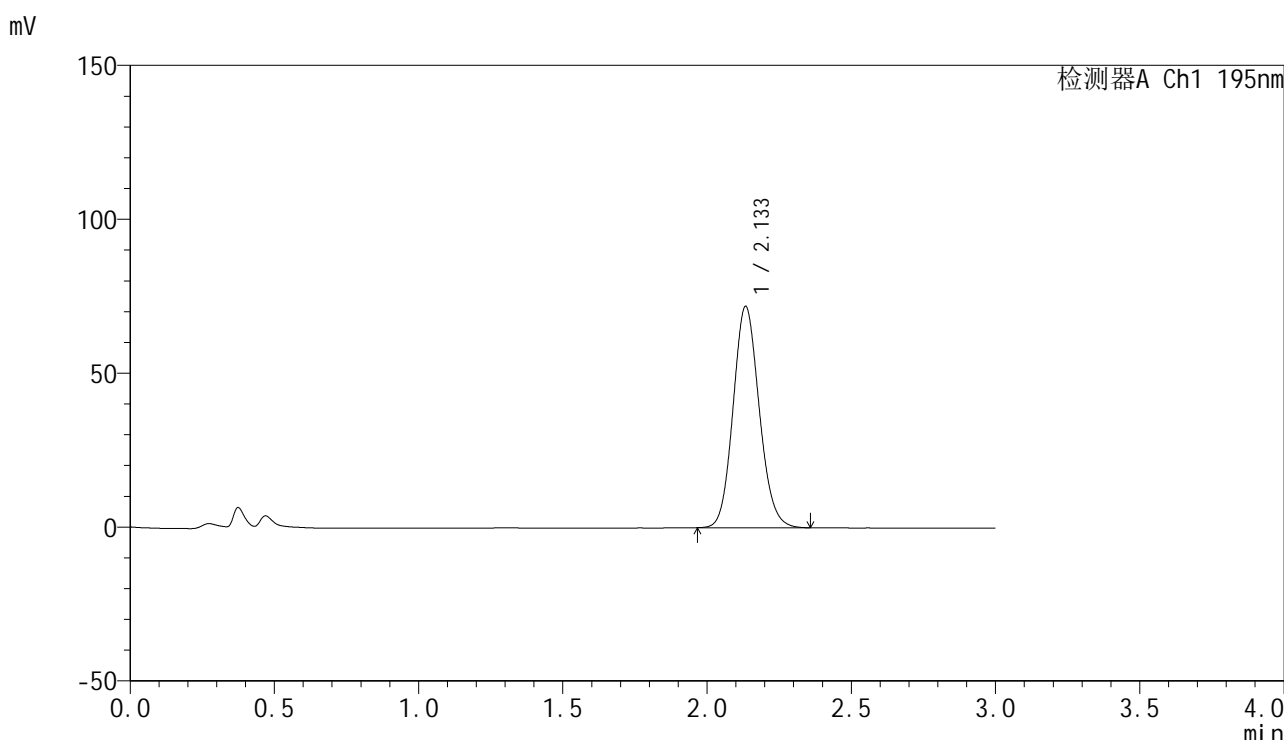
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.134	454196	100.000	71672	2673	1.115	--
总计		454196	100.000	71672			

图115 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-940-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+3SDSjz-120mg-rcqx-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 18:11:33	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:34:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

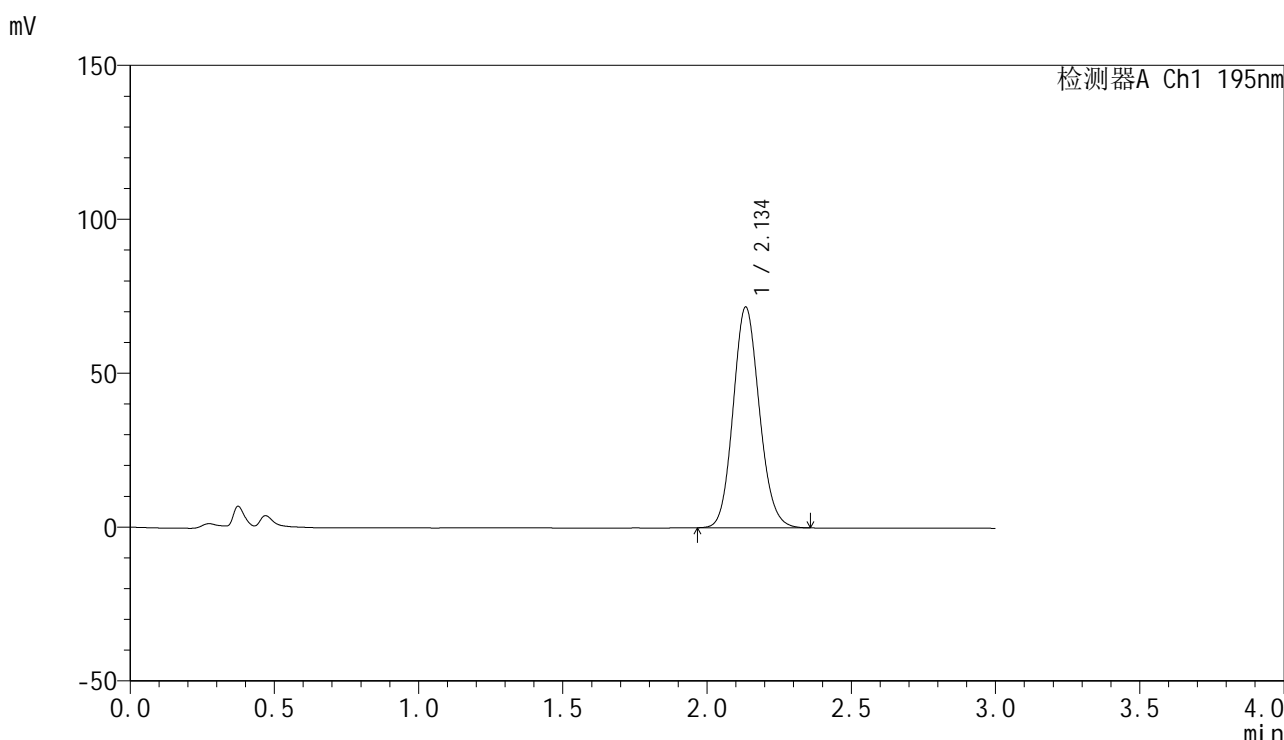
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.133	454103	100.000	71671	2664	1.117	--
总计		454103	100.000	71671			

图116 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-941-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+3SDSjz-120mg-rcqx-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 18:14:57	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:34:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

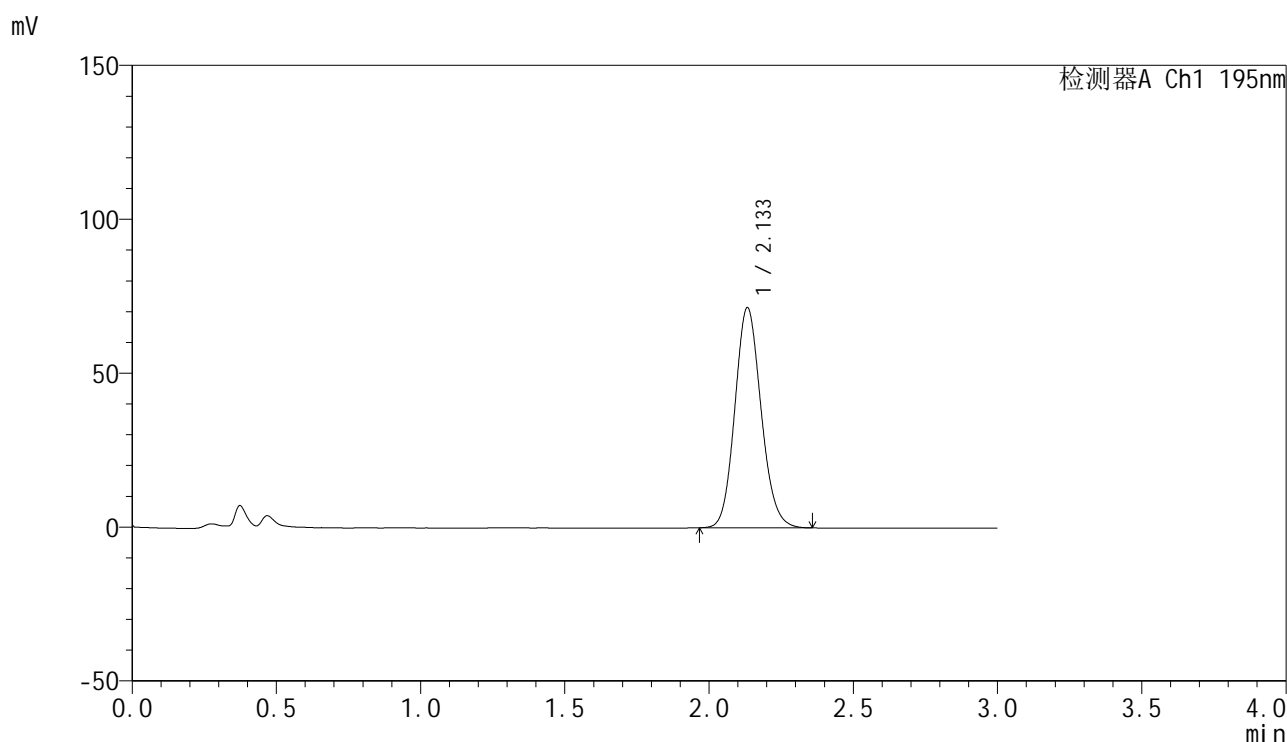
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.134	454211	100.000	71476	2649	1.119	--
总计		454211	100.000	71476			

图117 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 27-15/30-942-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+3SDSjz-120mg-rcqx-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 18:18:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/07 10:34:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

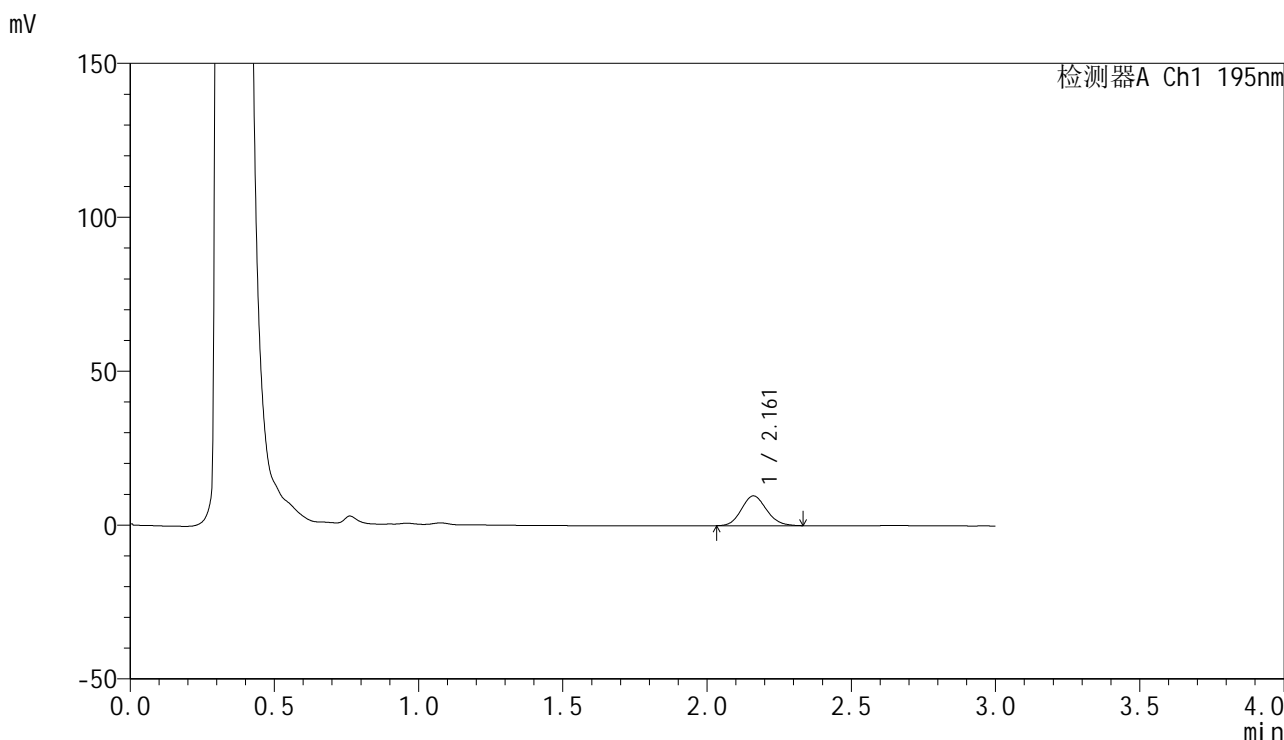
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.133	453567	100.000	71426	2642	1.124	--
总计		453567	100.000	71426			

图118 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-943-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p1-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 18:21:43	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:34:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

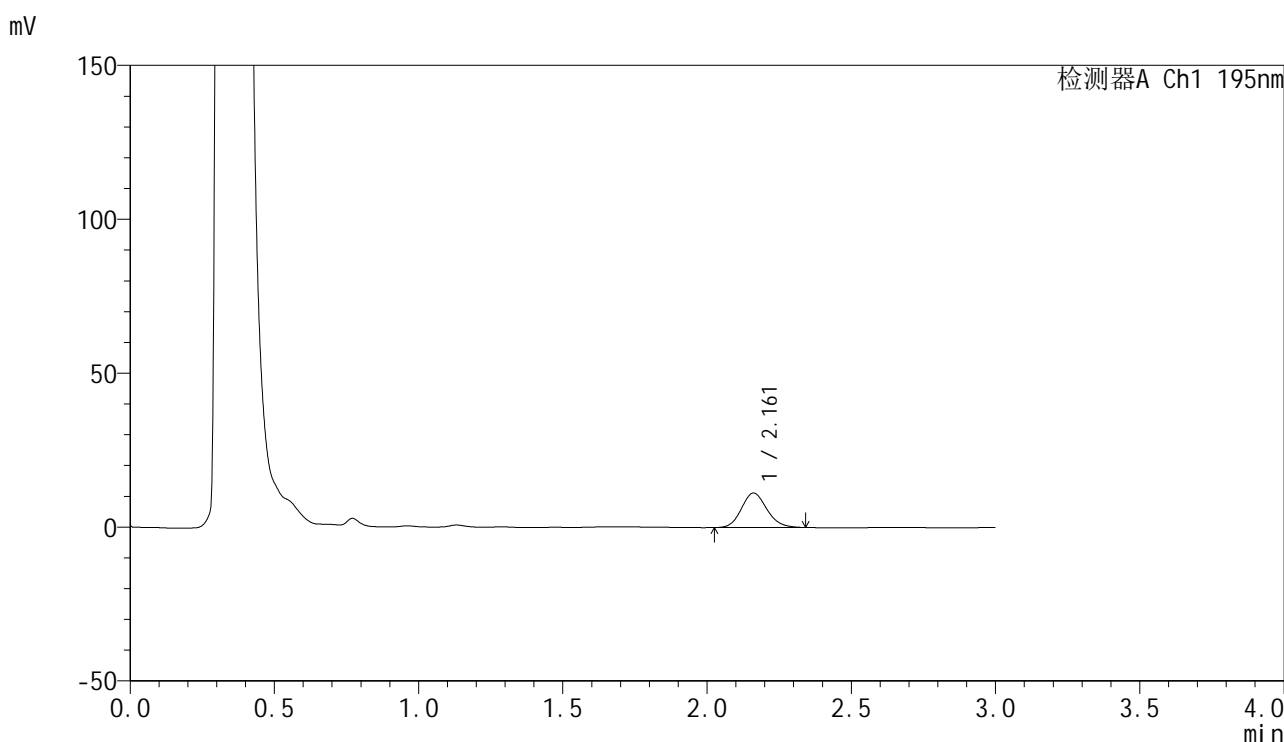
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	58436	100.000	9657	2960	1.125	--
总计		58436	100.000	9657			

图119 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-945-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p3-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 18:28:28	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:34:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

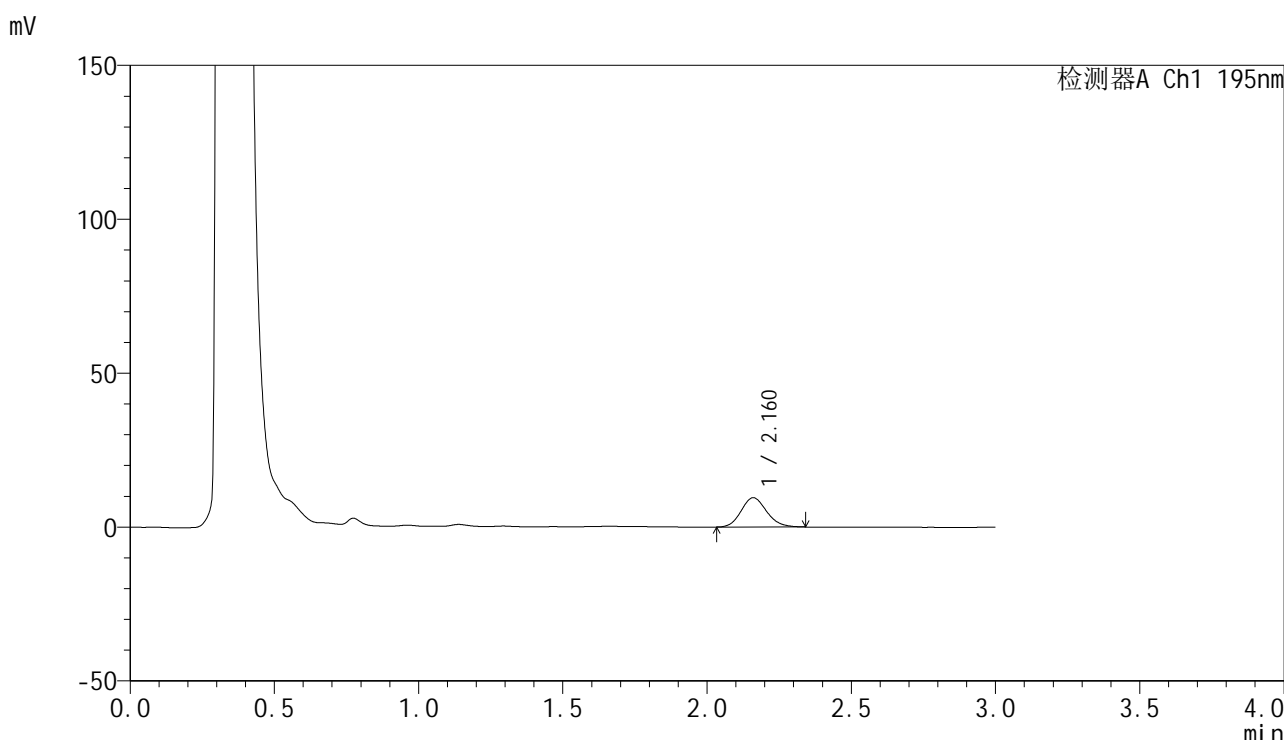
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	68757	100.000	11191	2889	1.137	--
总计		68757	100.000	11191			

图121 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-947-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p5-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 18:35:13	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:34:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

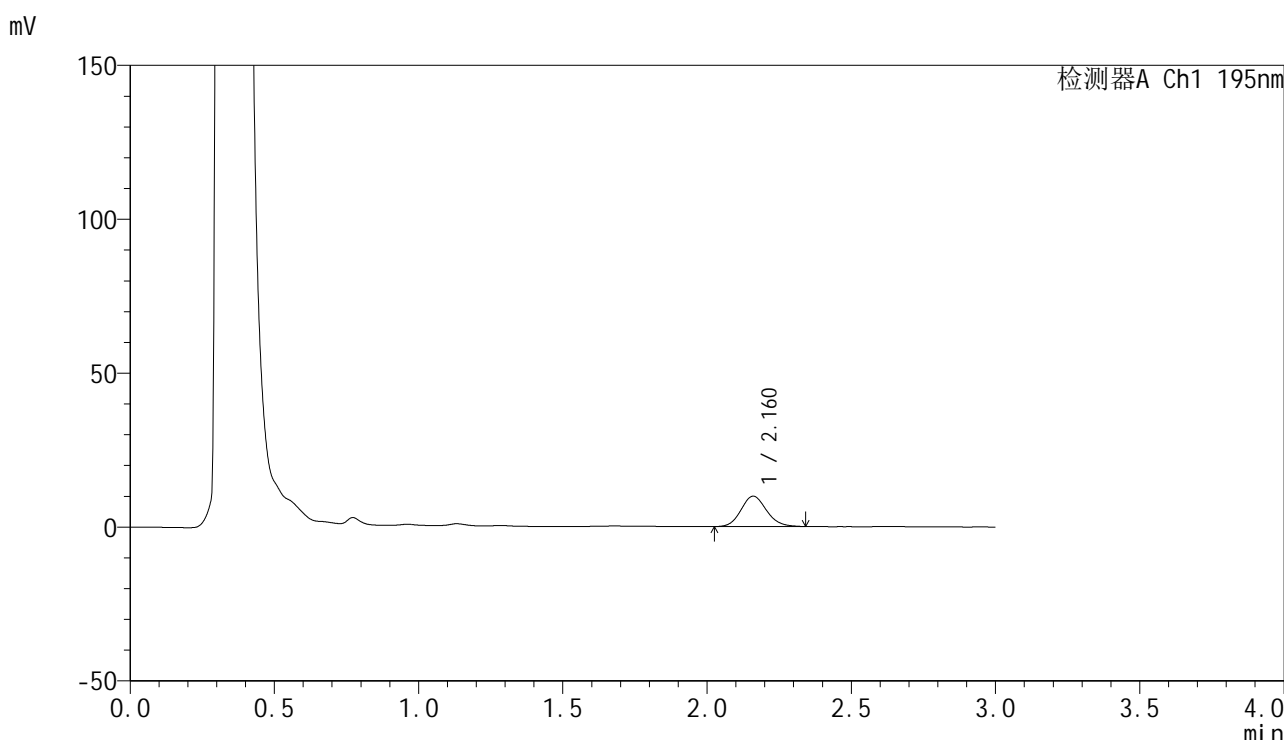
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	58690	100.000	9500	2863	1.145	--
总计		58690	100.000	9500			

图123 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-948-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p6-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 18:38:36	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:34:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

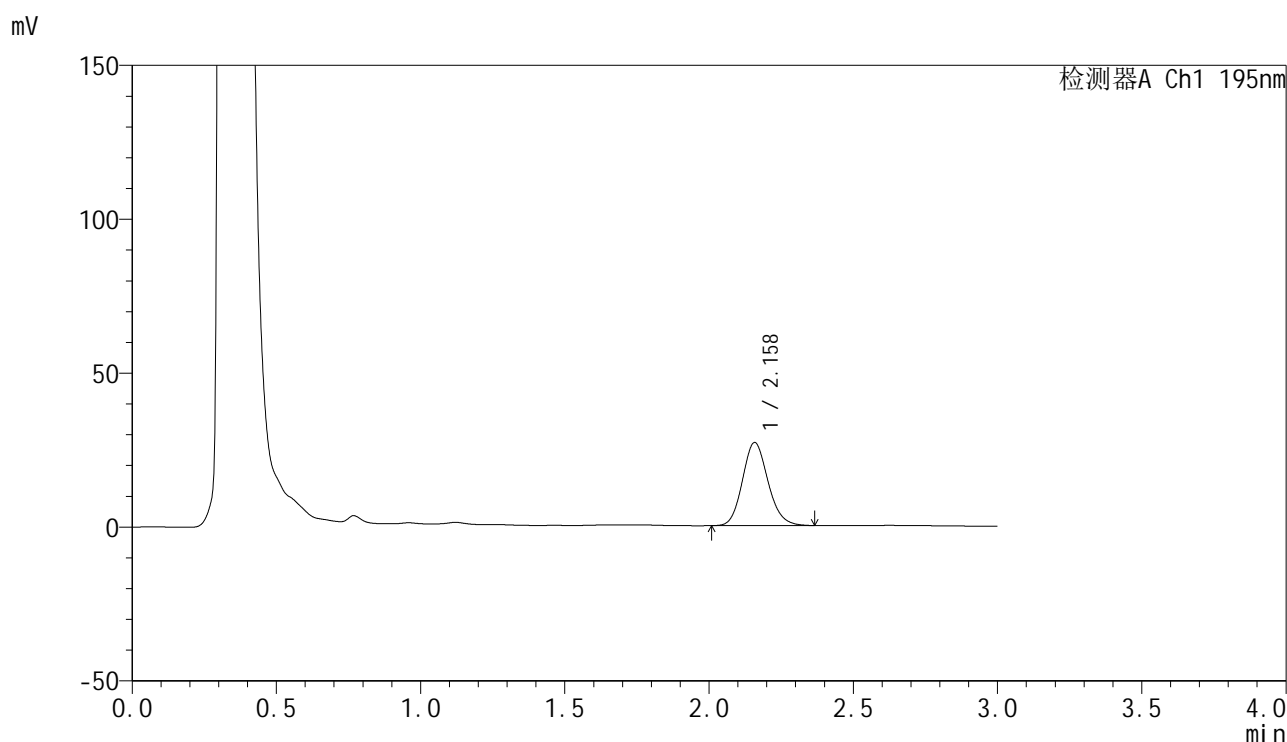
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	60833	100.000	9843	2886	1.127	--
总计		60833	100.000	9843			

图124 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-949-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p1-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 18:41:58	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:34:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

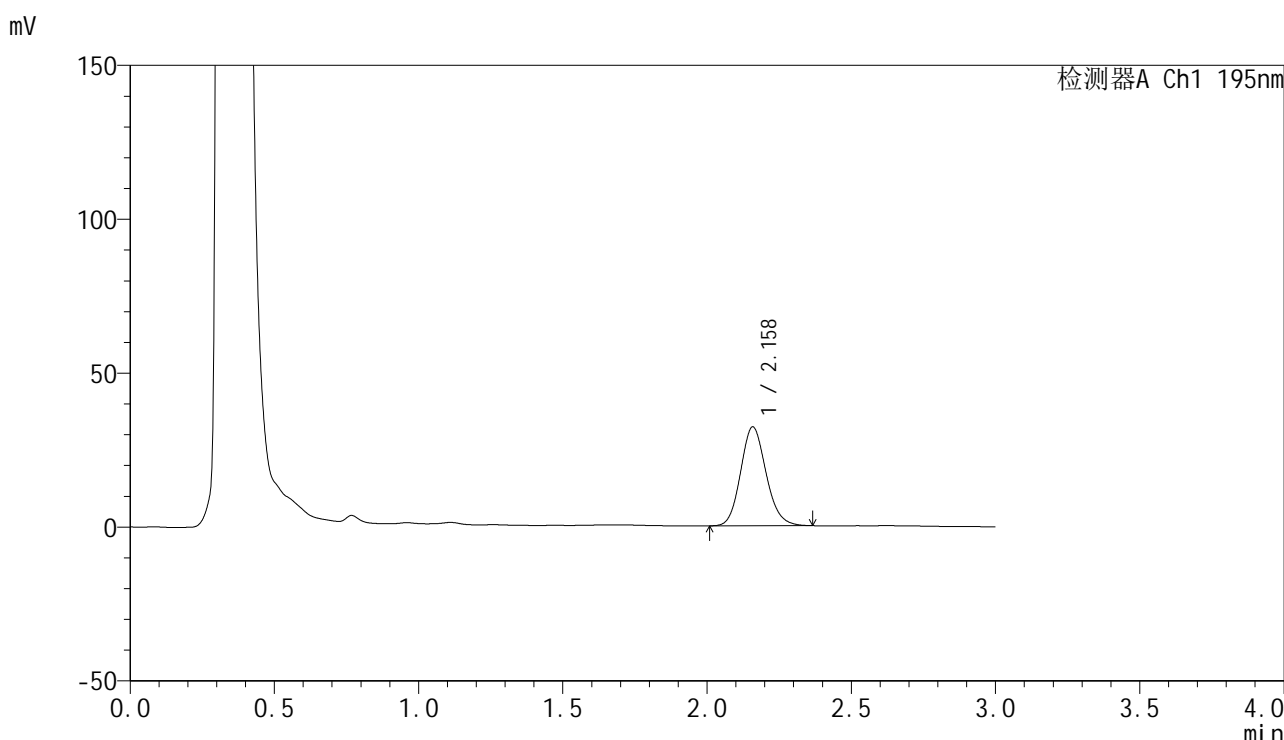
检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	166488	100.000	26949	2874	1.139	--
总计		166488	100.000	26949			

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-950-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p2-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 18:45:21	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:35:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

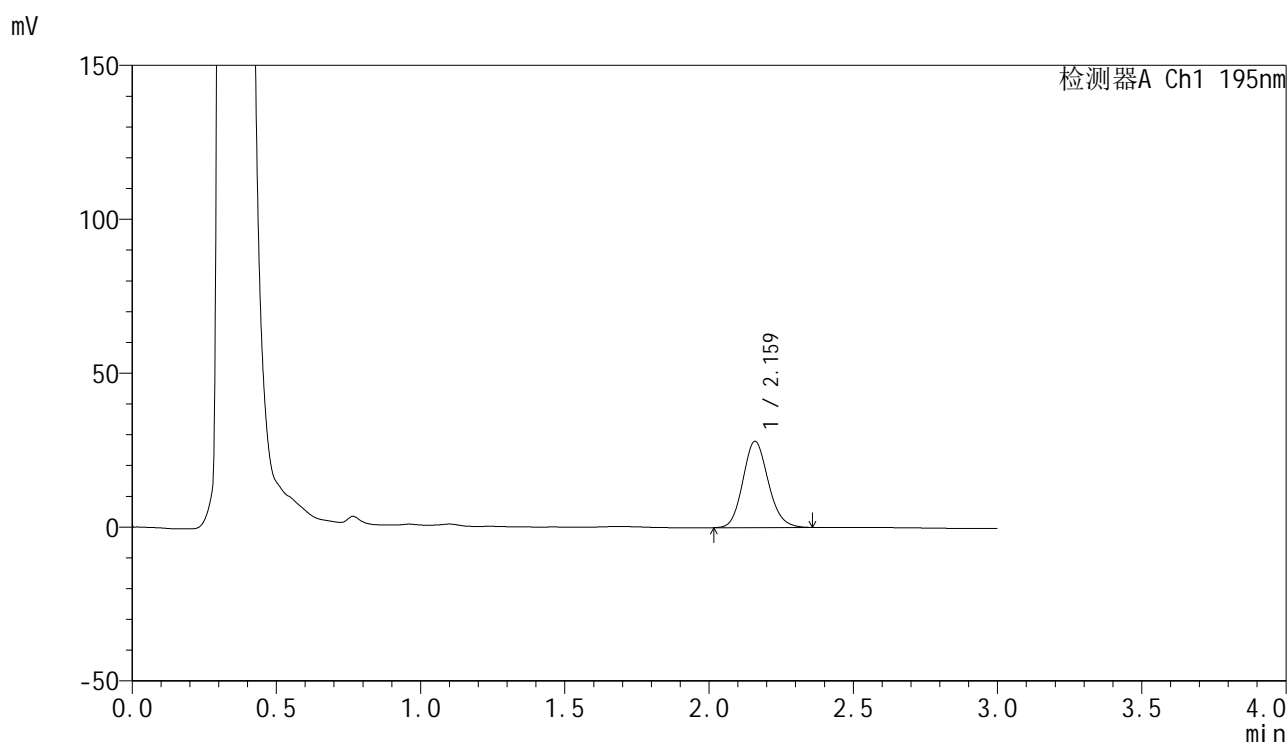
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	197464	100.000	32031	2890	1.136	--
总计		197464	100.000	32031			

图126 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 27-15/30-951-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 18:48:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/07 10:35:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

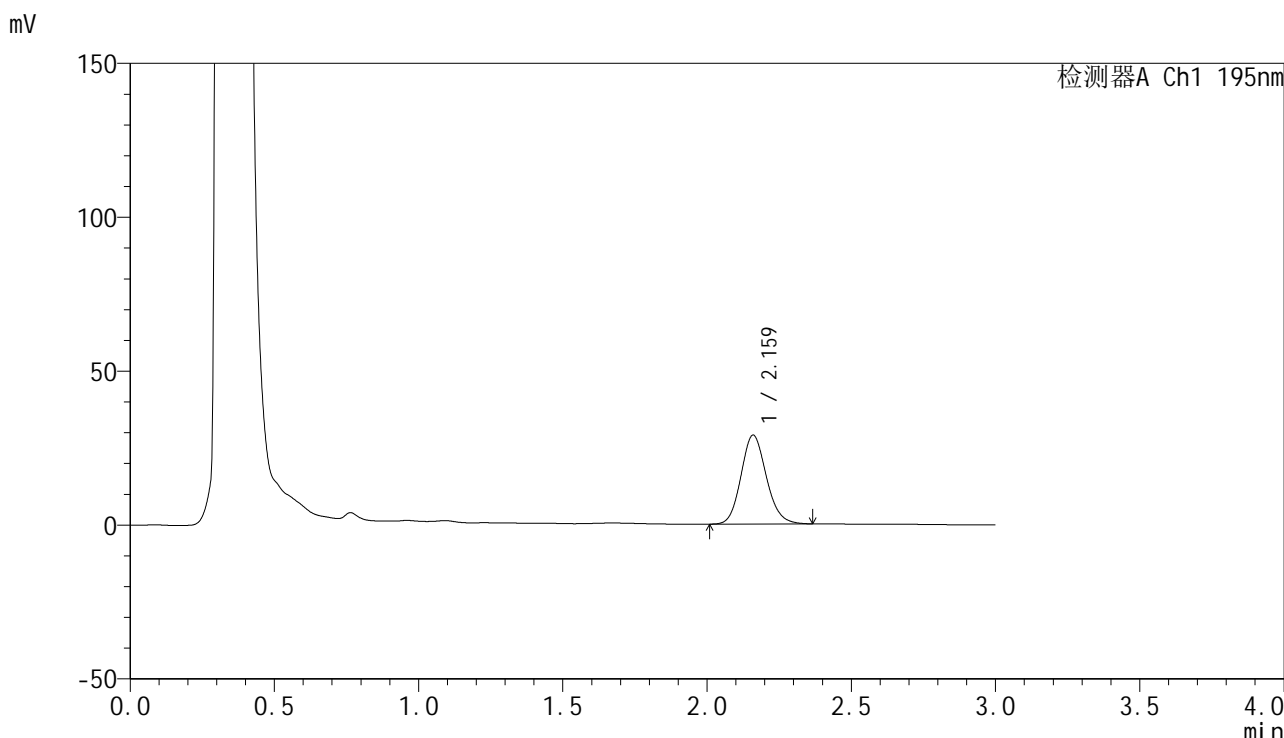
检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	171334	100.000	27884	2916	1.133	--
总计		171334	100.000	27884			

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-952-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p4-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 18:52:04	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:35:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

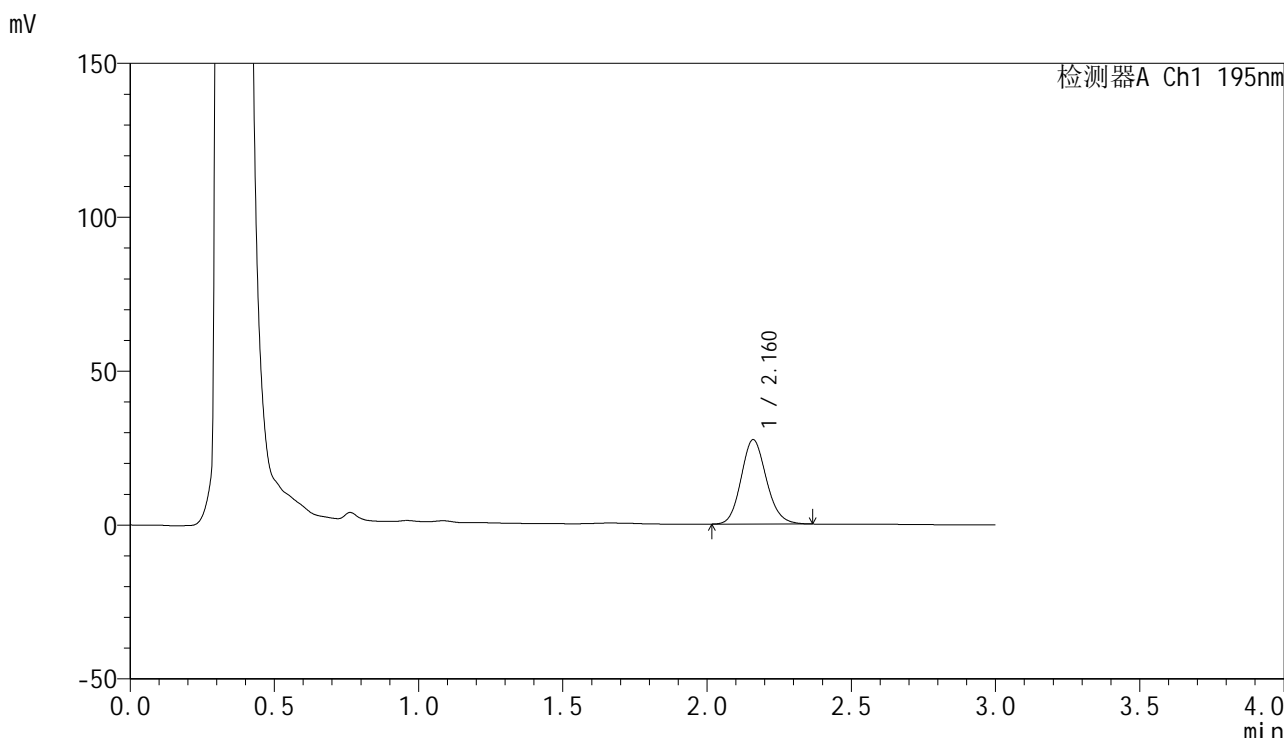
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	176910	100.000	28767	2914	1.135	--
总计		176910	100.000	28767			

图128 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-953-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p5-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 18:55:27	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:35:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

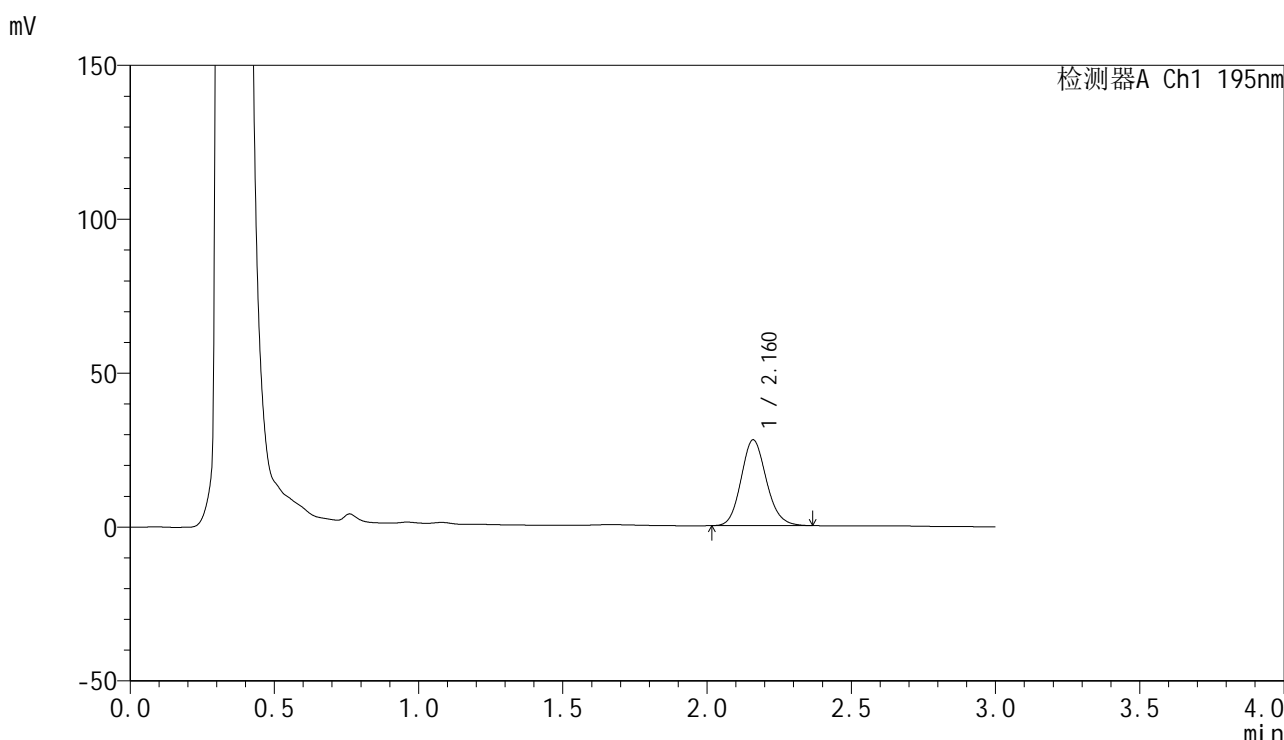
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	167359	100.000	27322	2938	1.133	--
总计		167359	100.000	27322			

图129 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-954-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p6-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 18:58:49	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:35:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

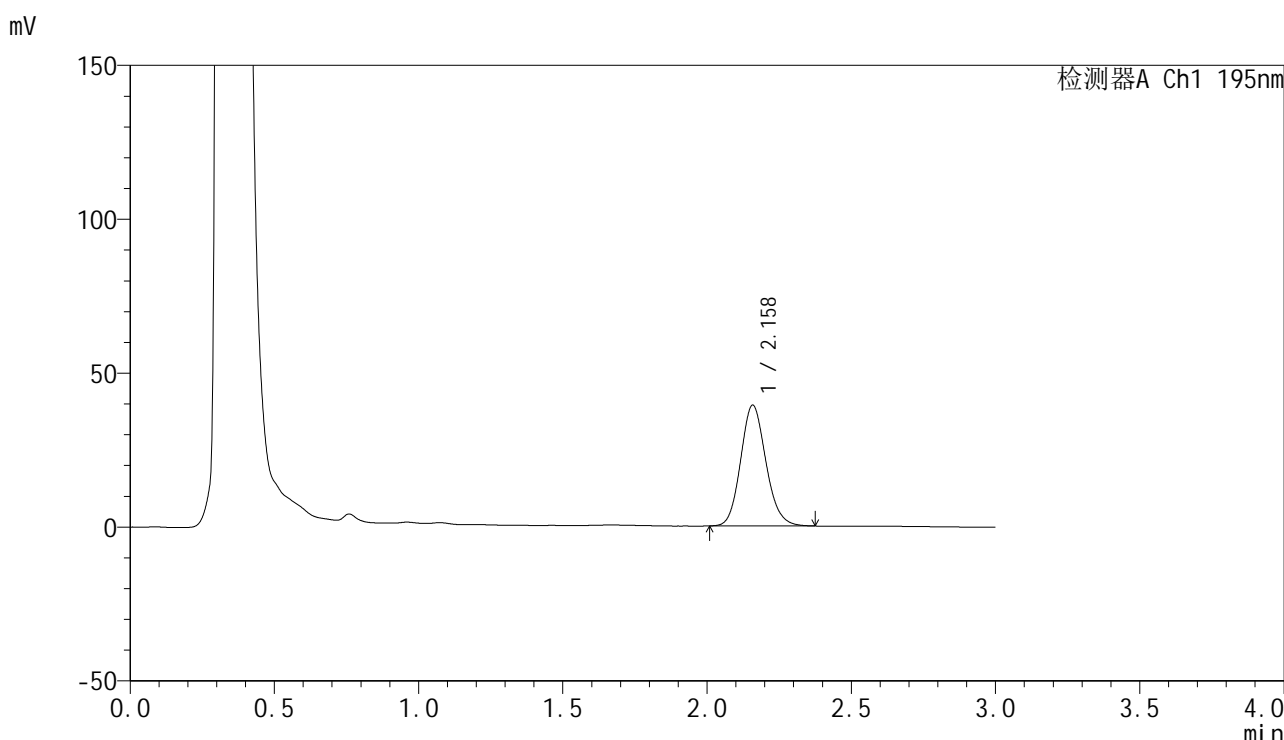
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	170158	100.000	27780	2941	1.134	--
总计		170158	100.000	27780			

图130 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-955-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p1-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 19:02:11	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:35:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

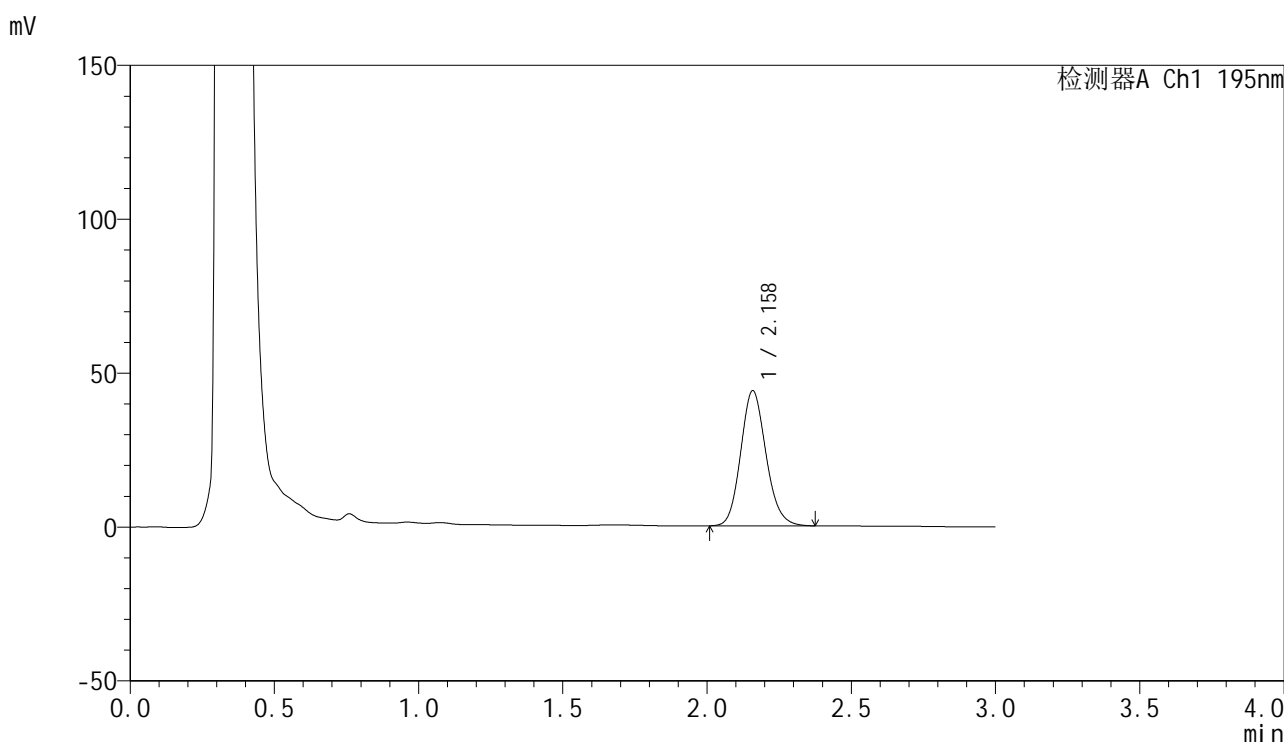
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	239537	100.000	39167	2942	1.132	--
总计		239537	100.000	39167			

图131 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-956-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p2-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 19:05:33	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:35:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

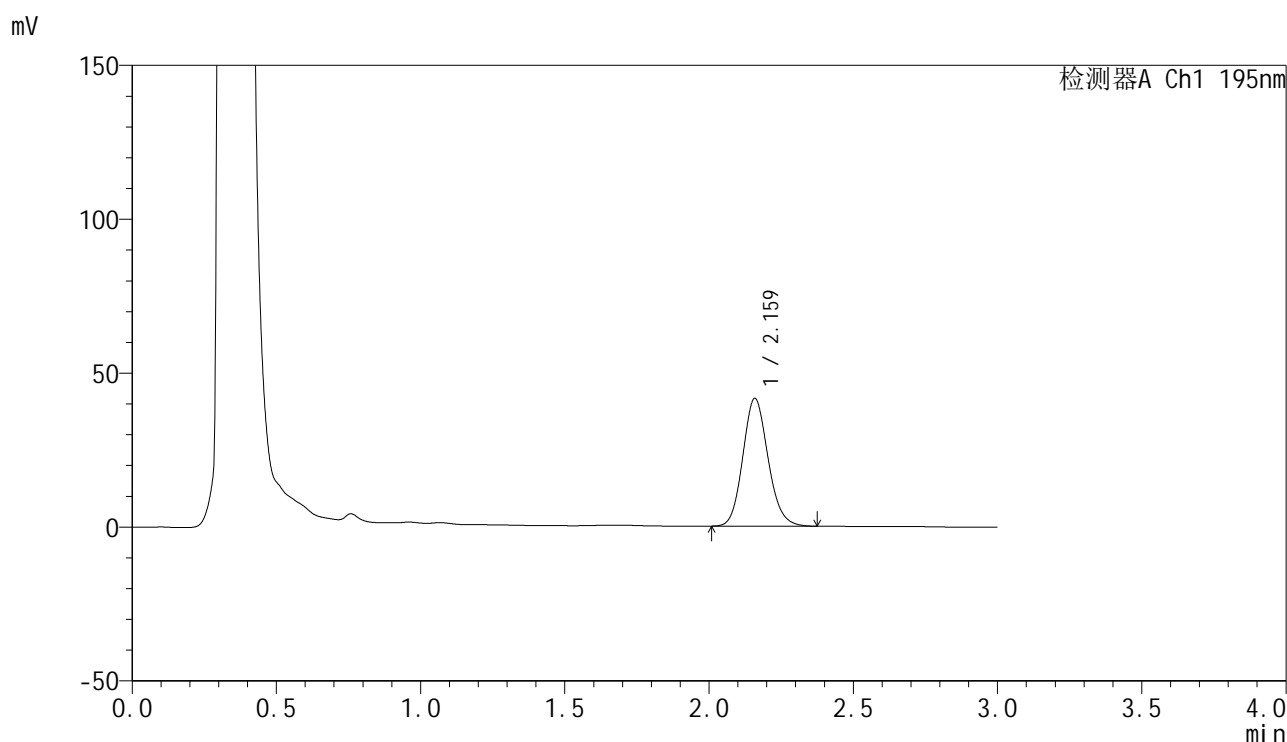
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	268428	100.000	43776	2930	1.137	--
总计		268428	100.000	43776			

图132 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 27-15/30-958-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 19:12:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/07 10:35:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

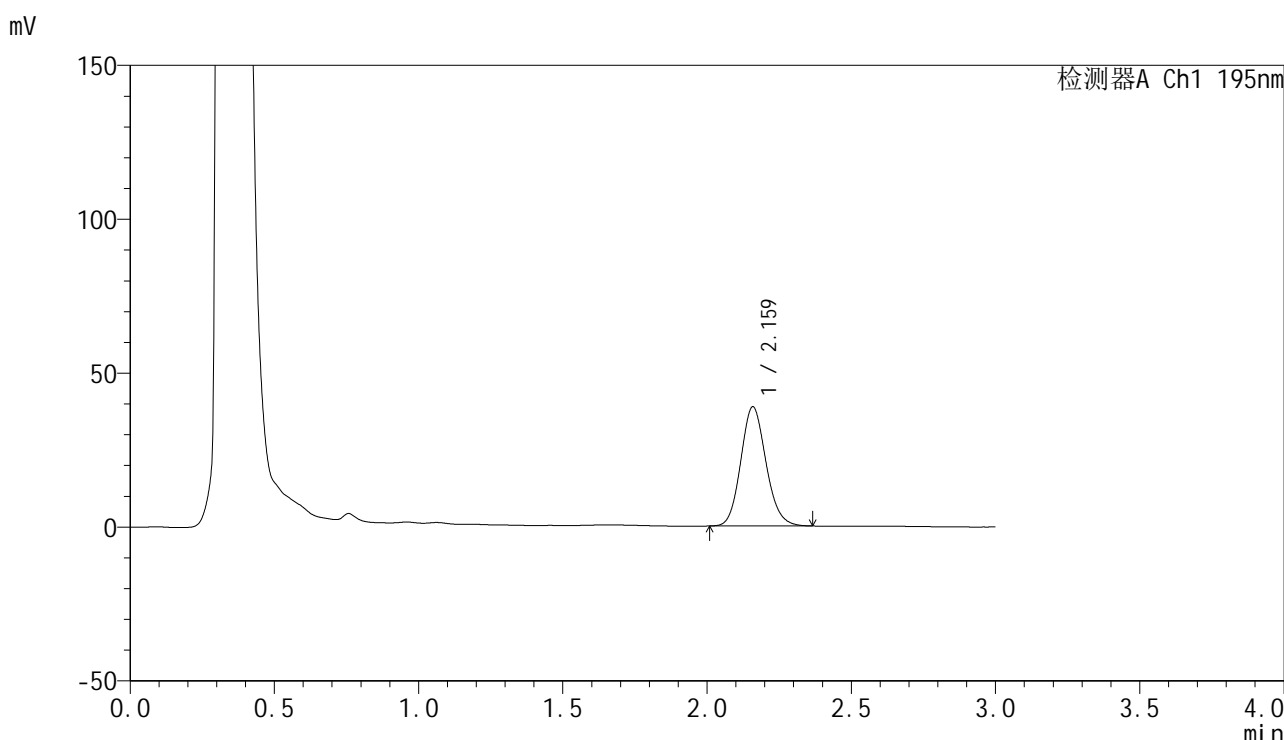
检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	253015	100.000	41354	2942	1.132	--
总计		253015	100.000	41354			

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-959-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p5-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 19:15:40	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:35:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

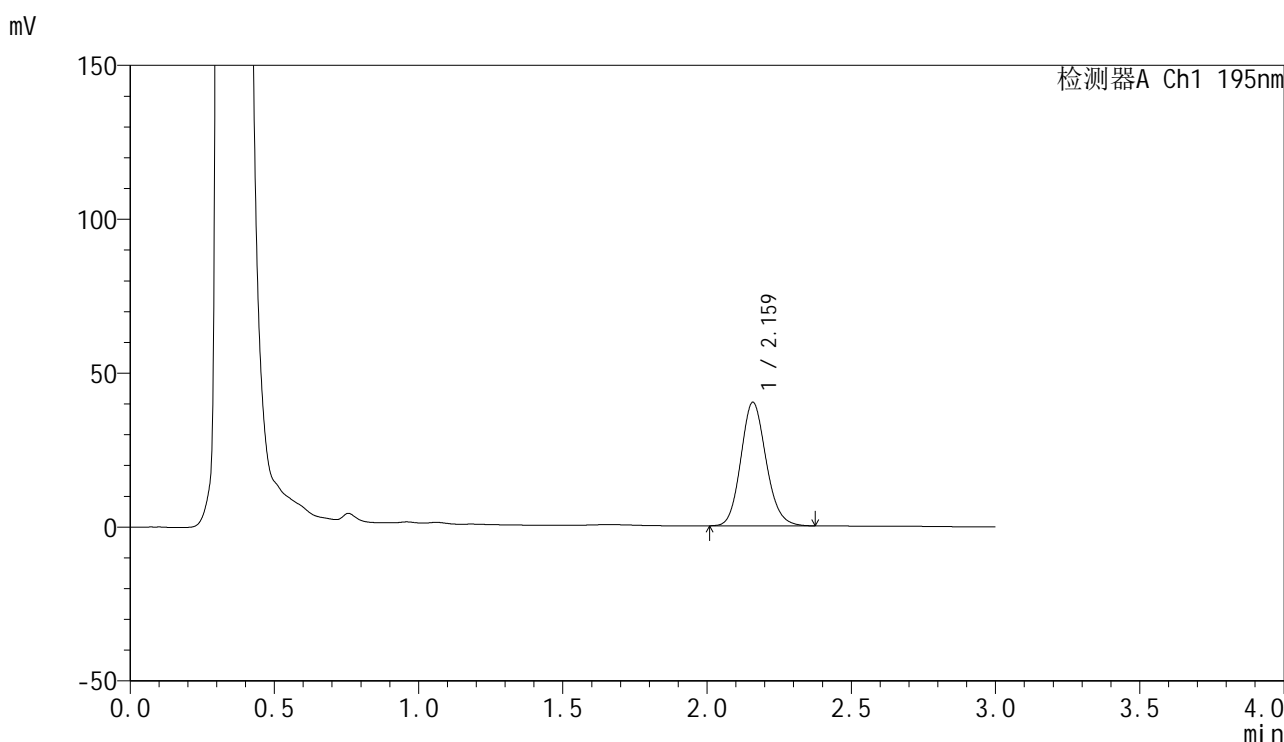
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	235958	100.000	38593	2936	1.128	--
总计		235958	100.000	38593			

图135 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-960-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p6-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 19:19:03	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:35:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	244792	100.000	39999	2949	1.135	--
总计		244792	100.000	39999			

图136 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

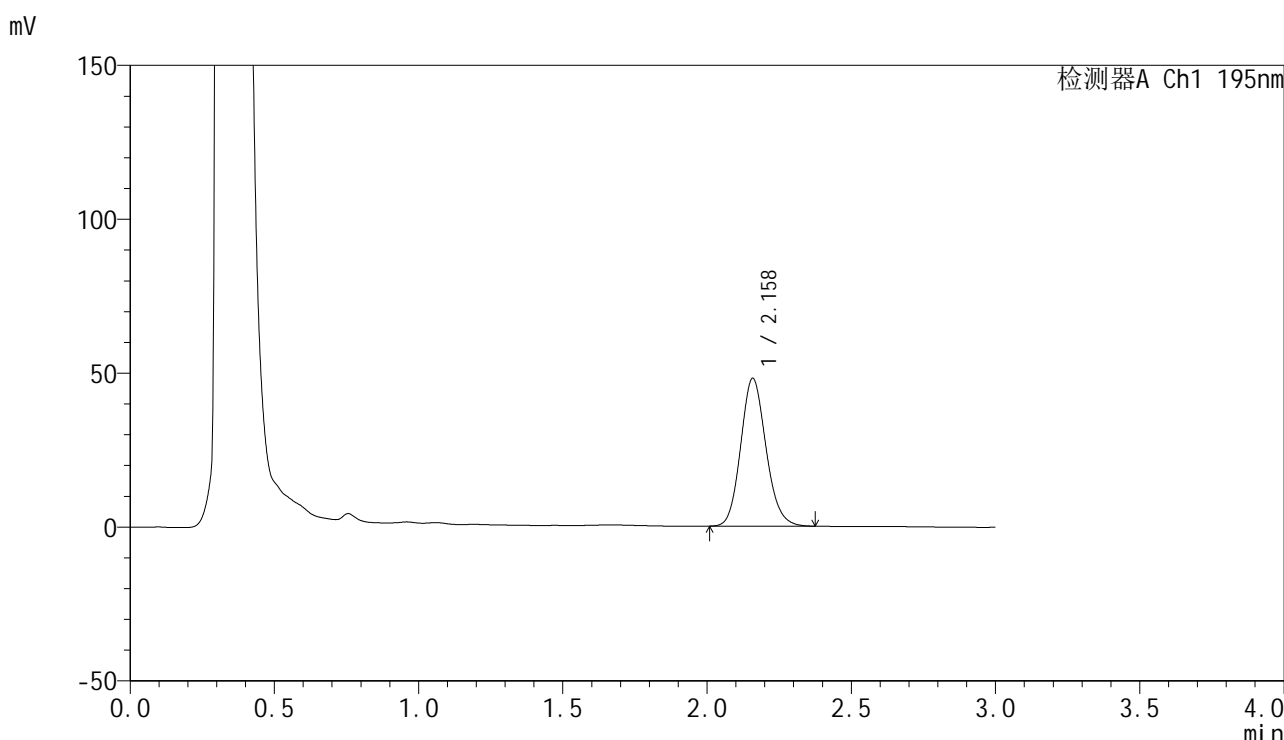
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-15min-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-961-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p1-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 19:22:25	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:35:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

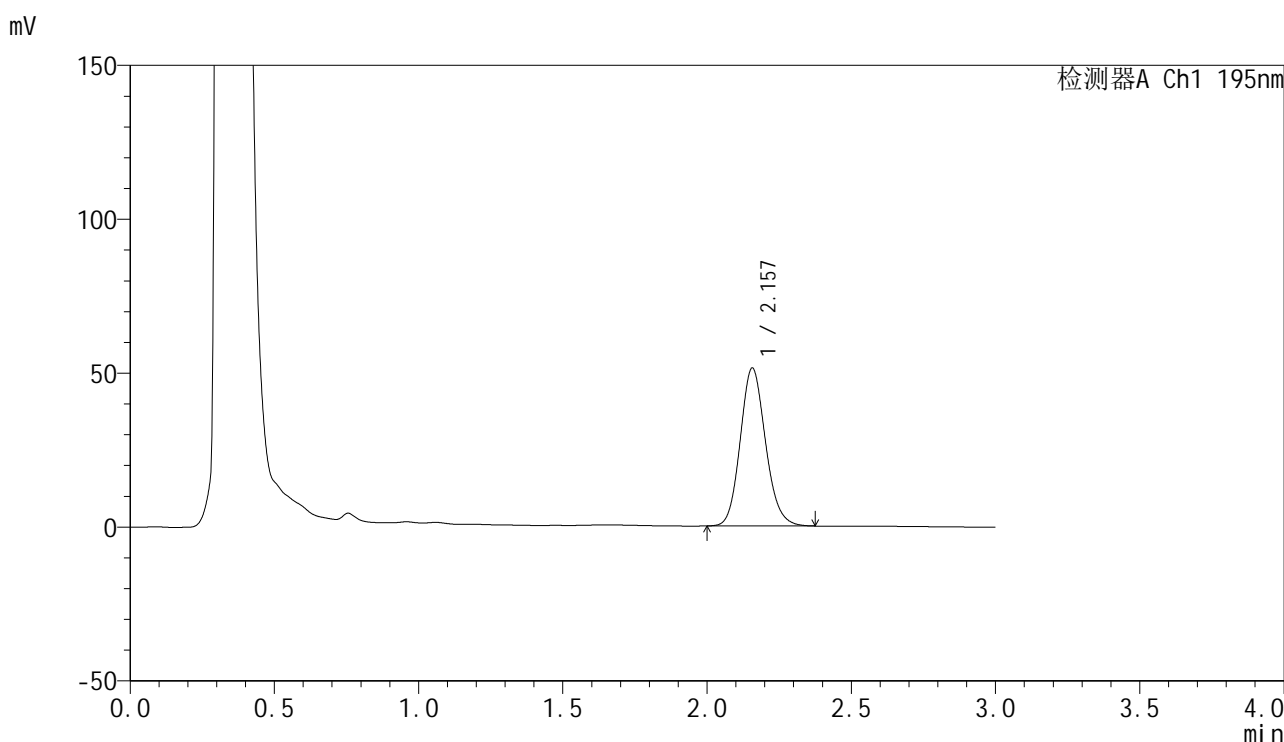
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	293498	100.000	47890	2928	1.135	--
总计		293498	100.000	47890			

图137 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-962-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p2-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 19:25:47	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:35:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

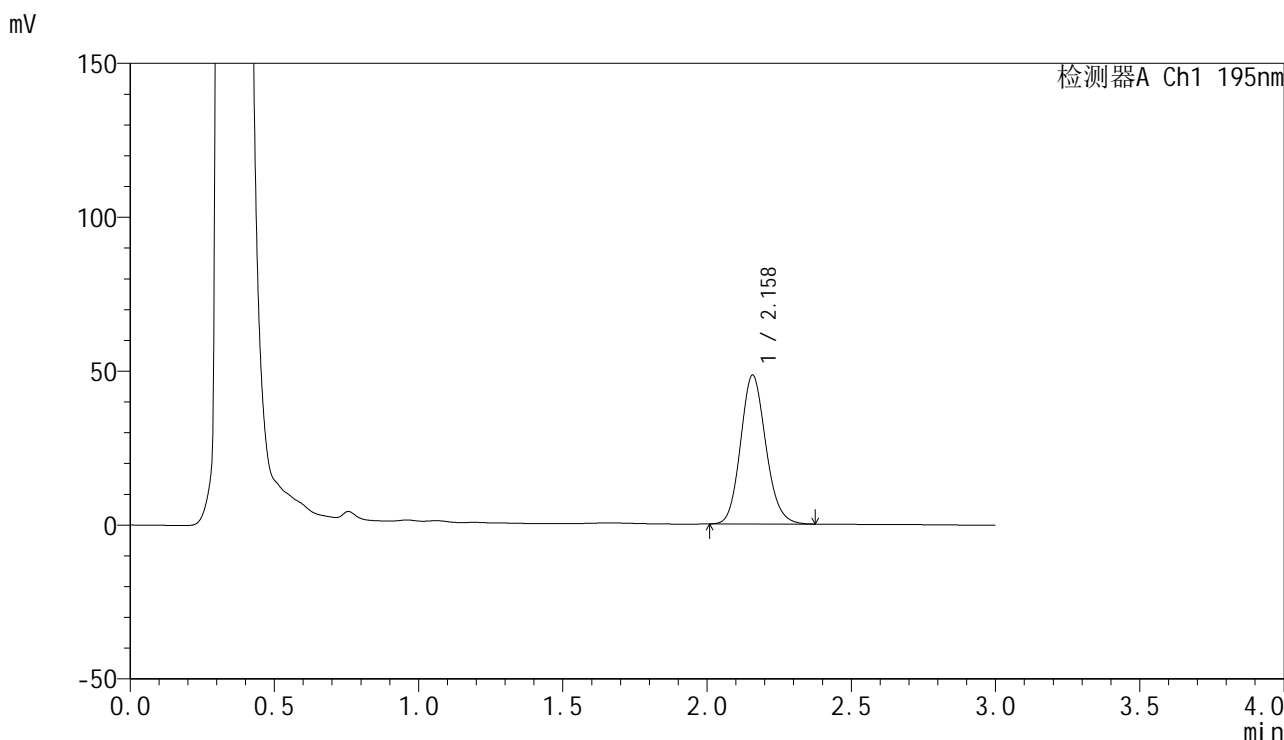
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	313400	100.000	51314	2929	1.134	--
总计		313400	100.000	51314			

图138 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-963-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p3-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 19:29:09	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:35:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

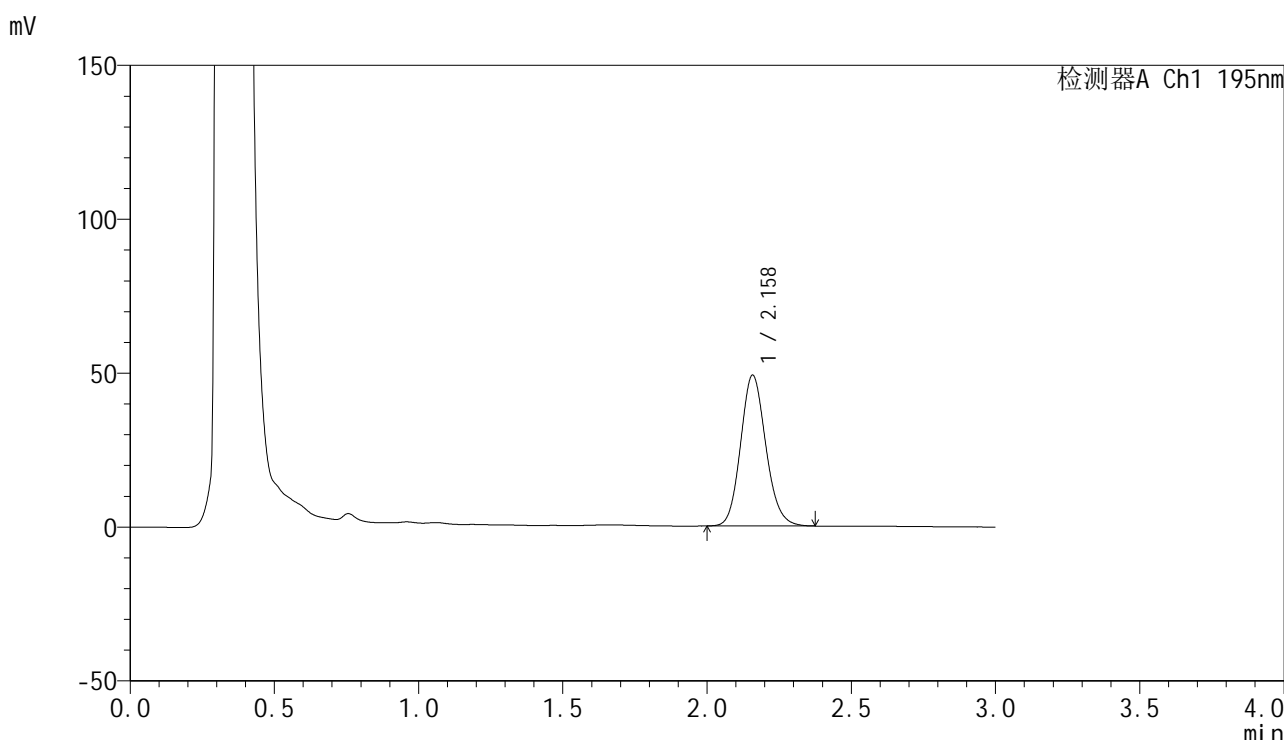
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	294875	100.000	48269	2936	1.135	--
总计		294875	100.000	48269			

图139 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-964-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p4-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 19:32:31	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:35:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

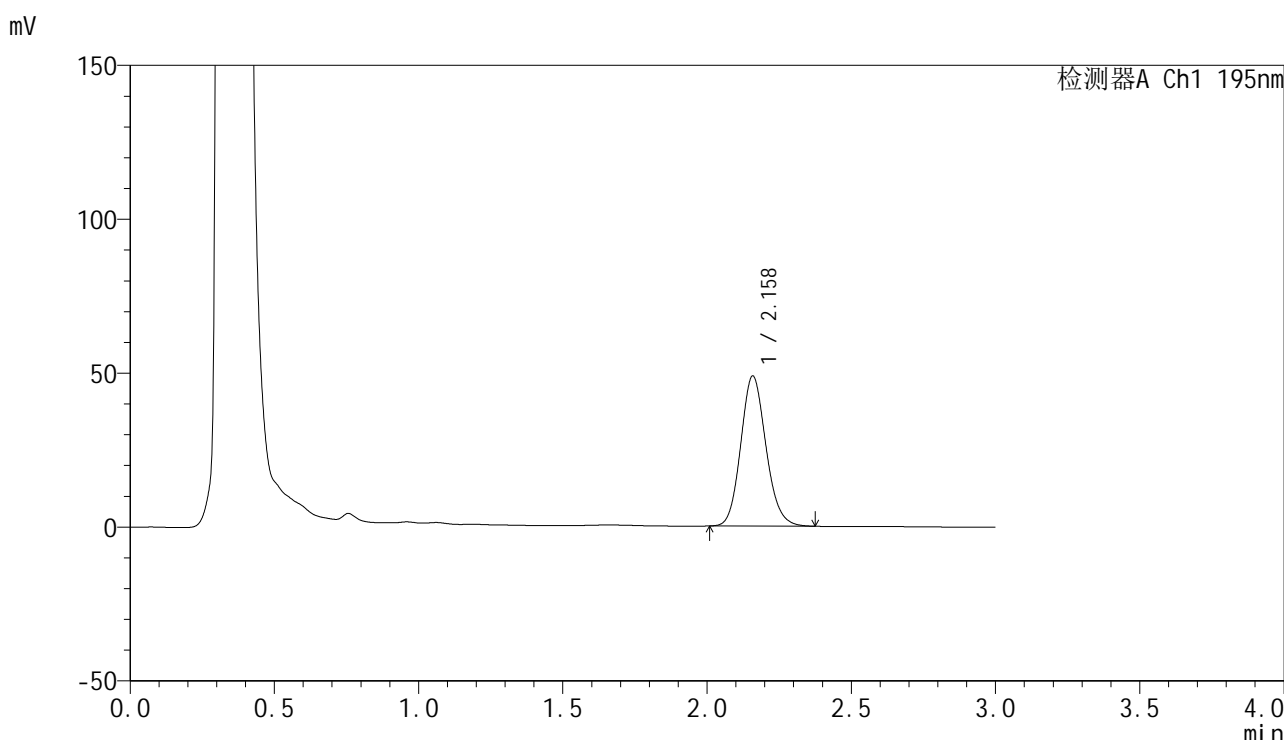
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	298955	100.000	48925	2943	1.132	--
总计		298955	100.000	48925			

图140 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-965-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p5-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 19:35:54	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:35:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	296833	100.000	48629	2951	1.132	--
总计		296833	100.000	48629			

图141 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-20min-片5
供试品溶液-1

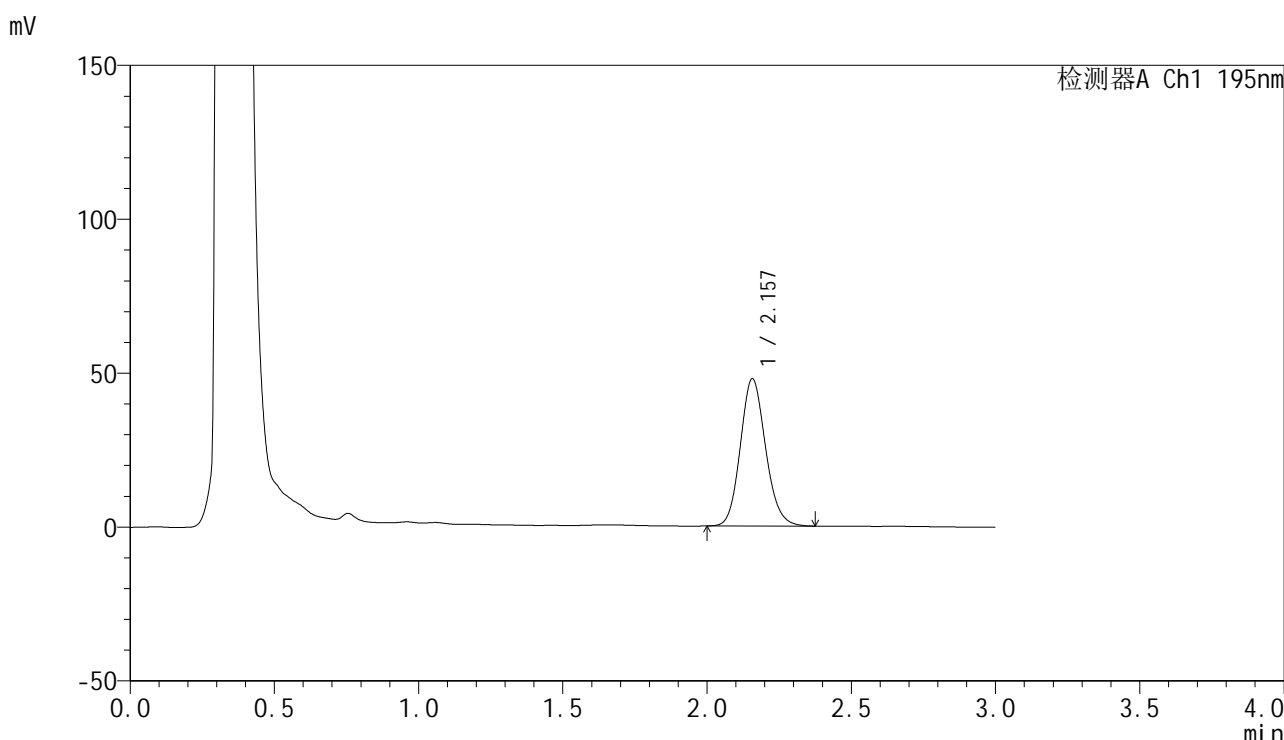


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-966-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p6-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 19:39:16	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:35:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	291443	100.000	47830	2946	1.133	--
总计		291443	100.000	47830			

图142 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-20min-片6
 供试品溶液-1

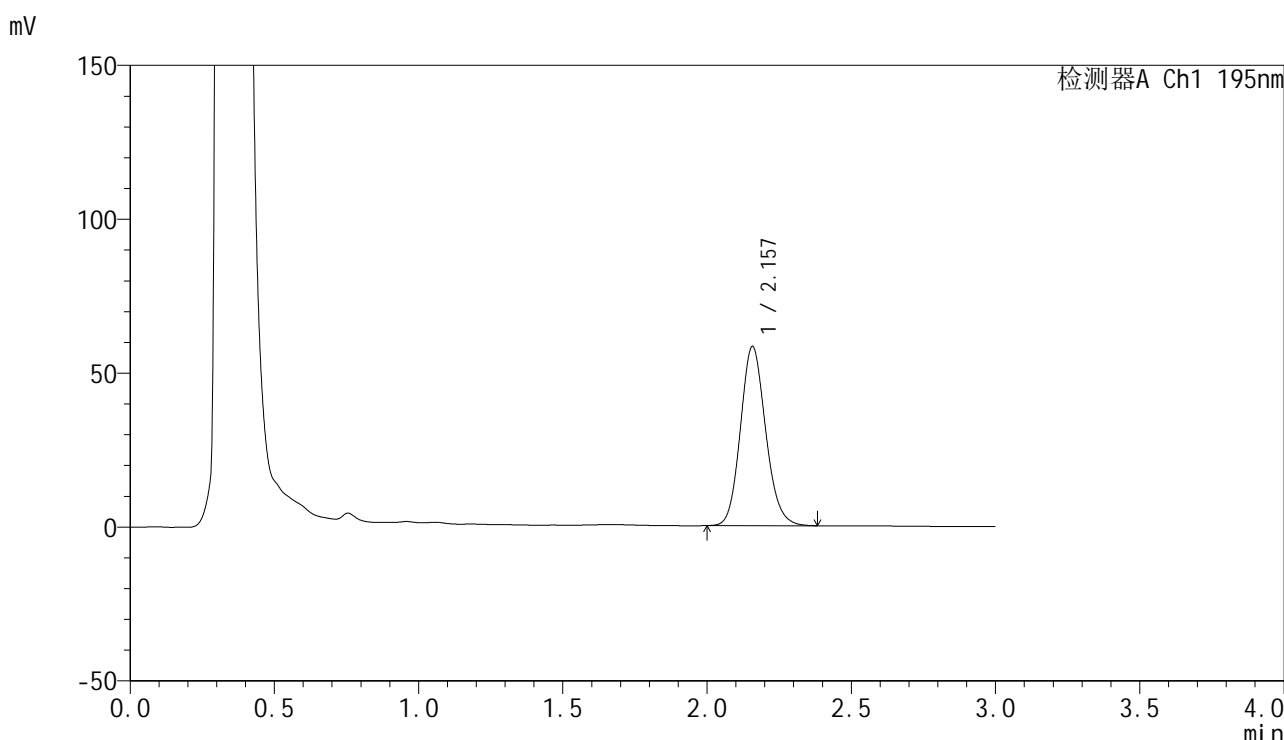


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-967-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p1-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 19:42:38	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:35:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	354891	100.000	58174	2941	1.135	--
总计		354891	100.000	58174			

图143 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

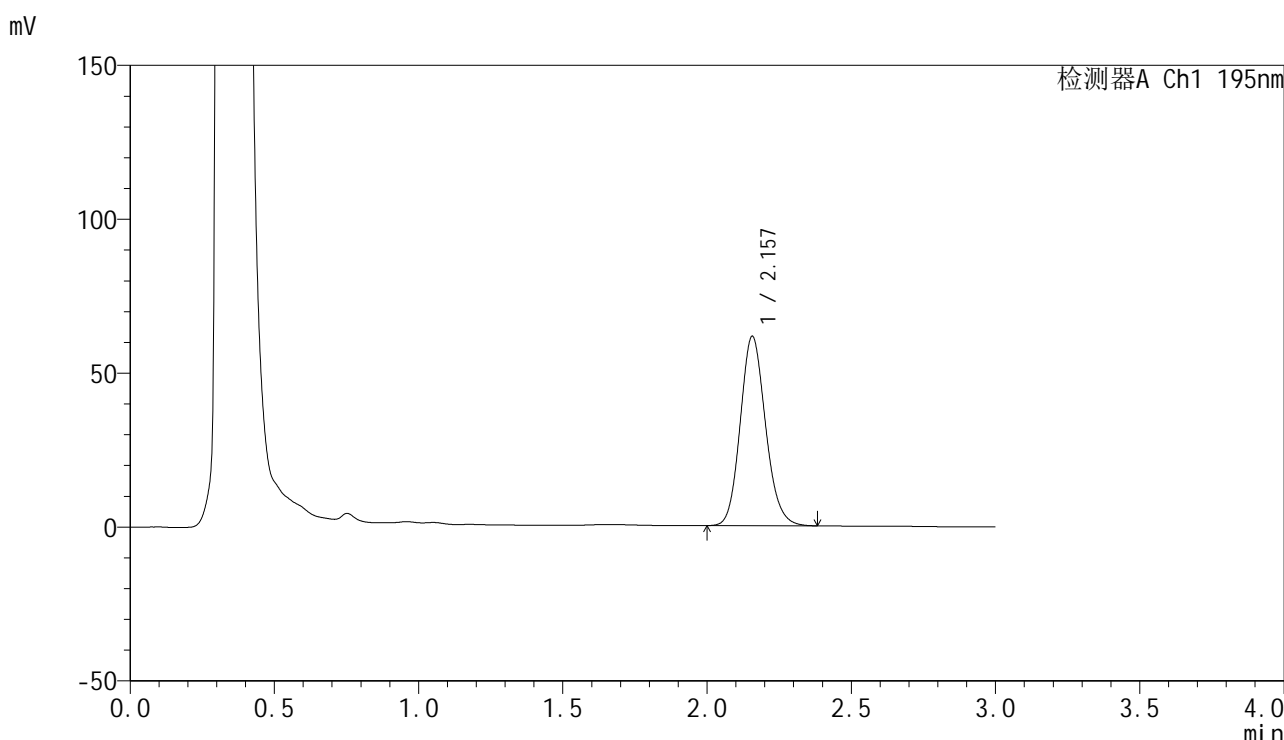
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-30min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-968-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p2-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 19:46:00	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:35:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

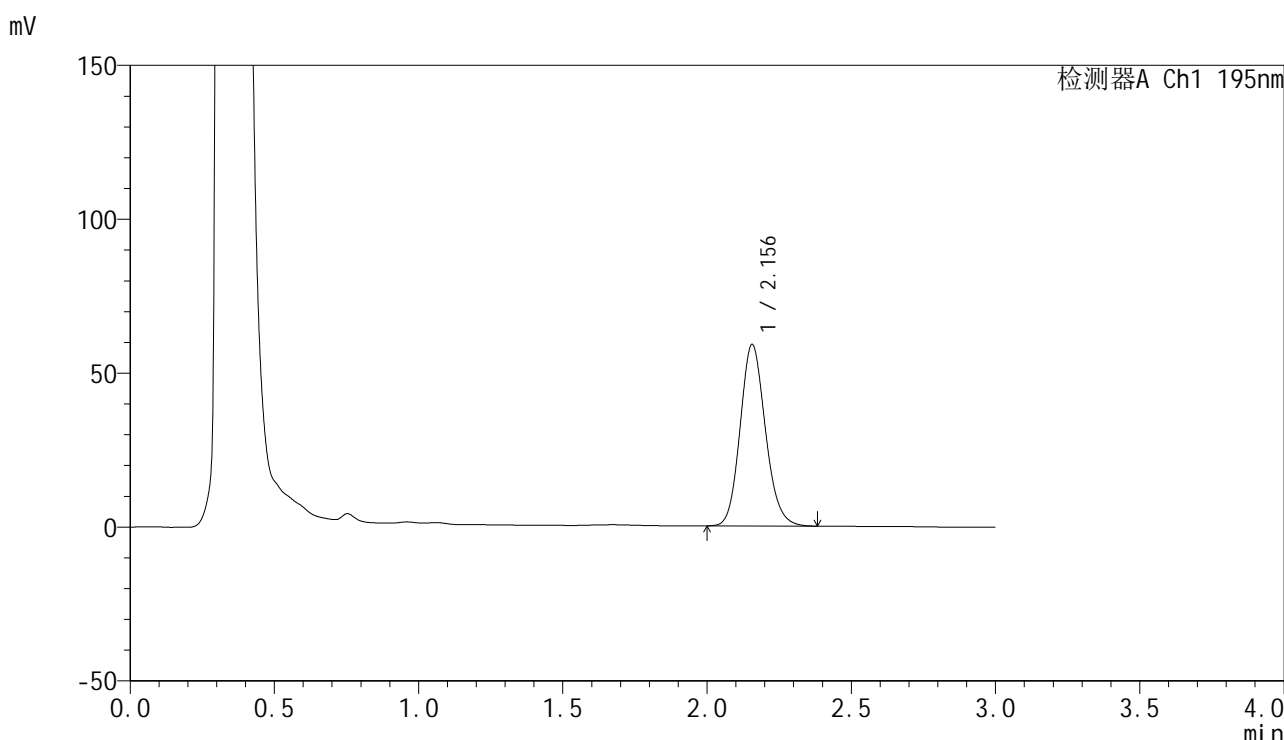
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	376179	100.000	61530	2925	1.138	--
总计		376179	100.000	61530			

图144 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-969-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p3-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 19:49:22	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:35:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	360288	100.000	59012	2932	1.138	--
总计		360288	100.000	59012			

图145 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

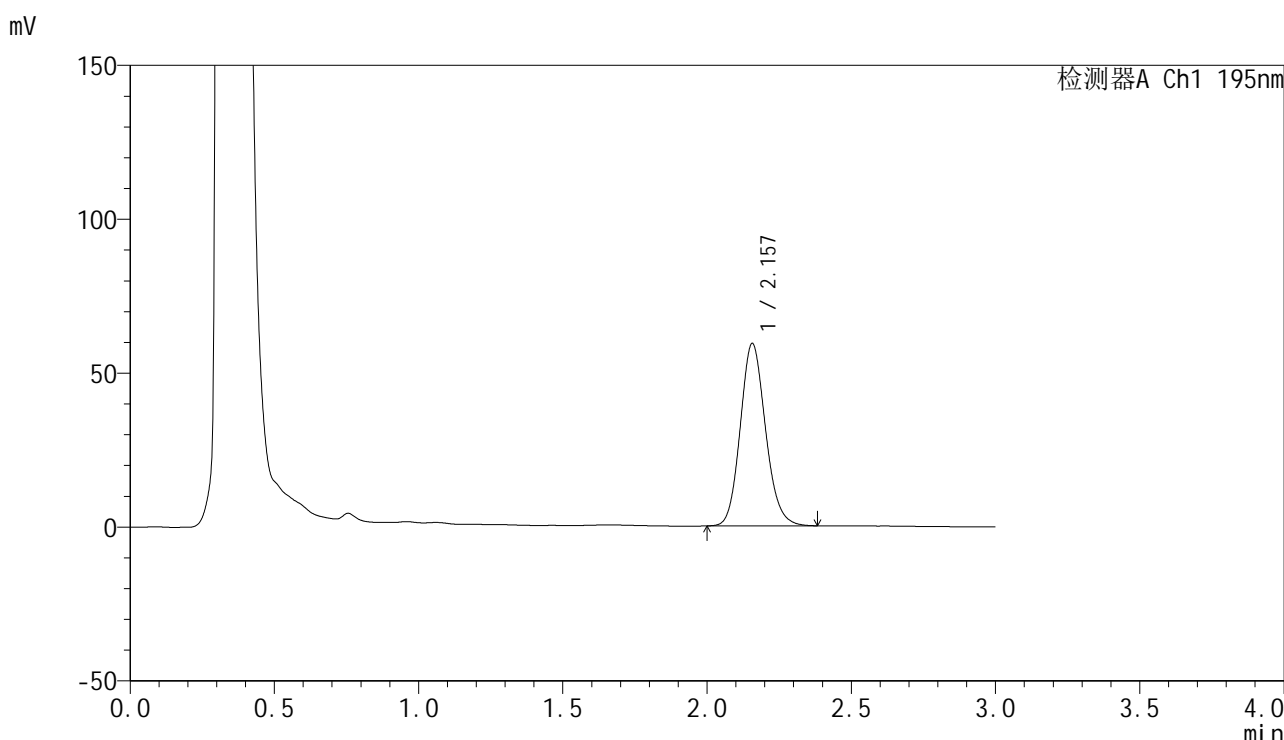
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-30min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-970-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p4-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 19:52:44	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:36:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

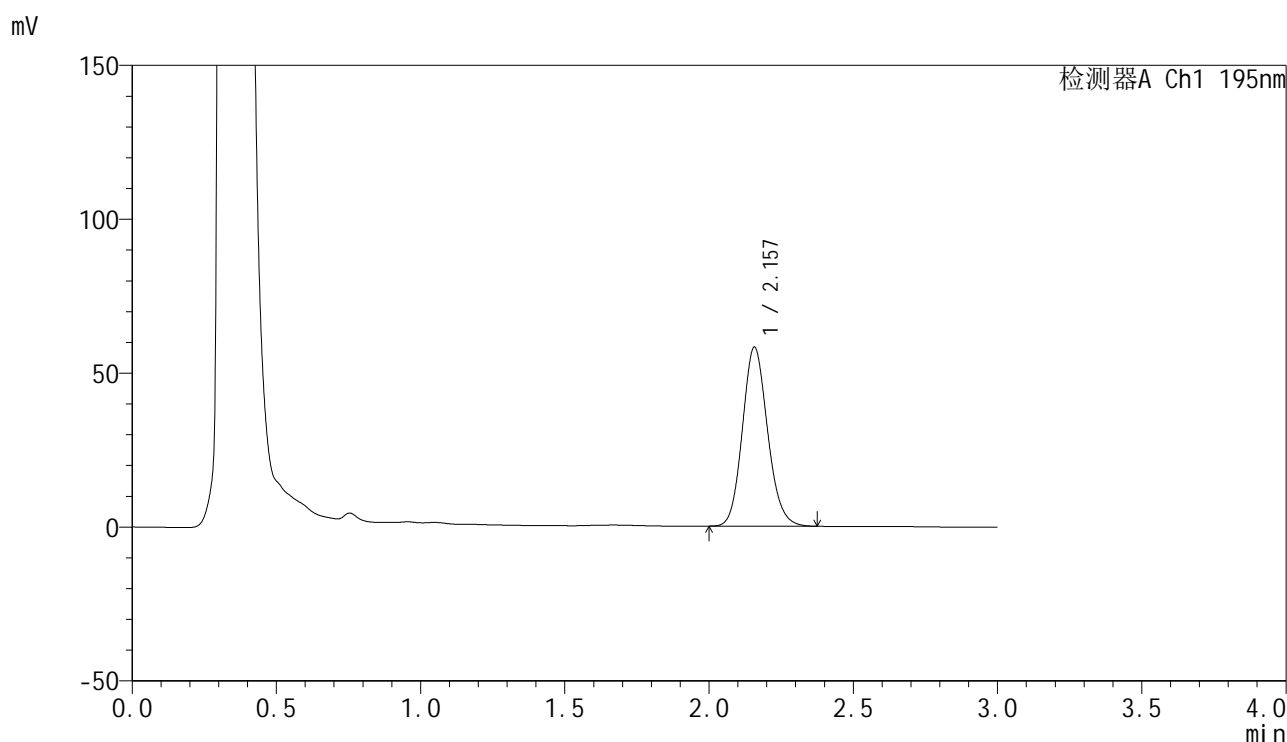
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	361298	100.000	59241	2942	1.136	--
总计		361298	100.000	59241			

图146 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 27-15/30-971-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 19:56:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/07 10:36:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	353598	100.000	58109	2953	1.132	--
总计		353598	100.000	58109			

图147 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-30min-片5
 供试品溶液-1

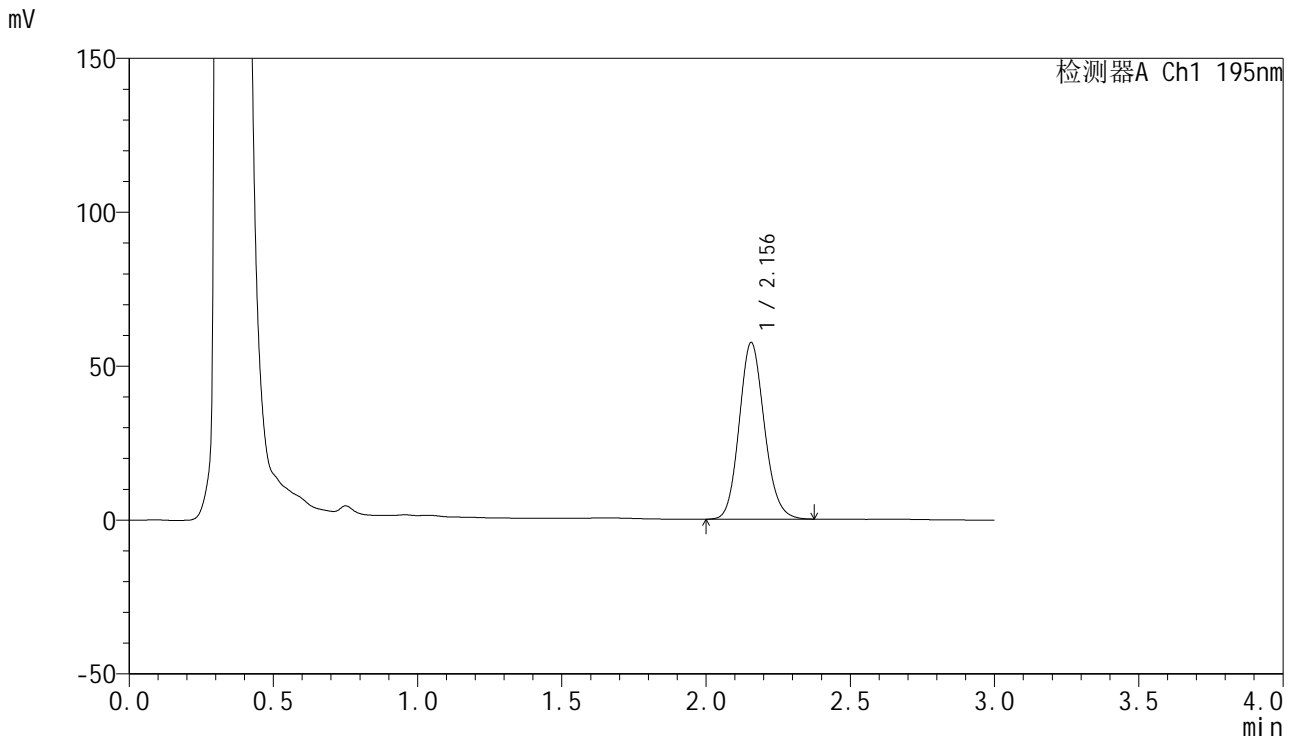


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-972-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p6-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 19:59:28	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:36:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	349139	100.000	57394	2951	1.131	--
总计		349139	100.000	57394			

图148 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

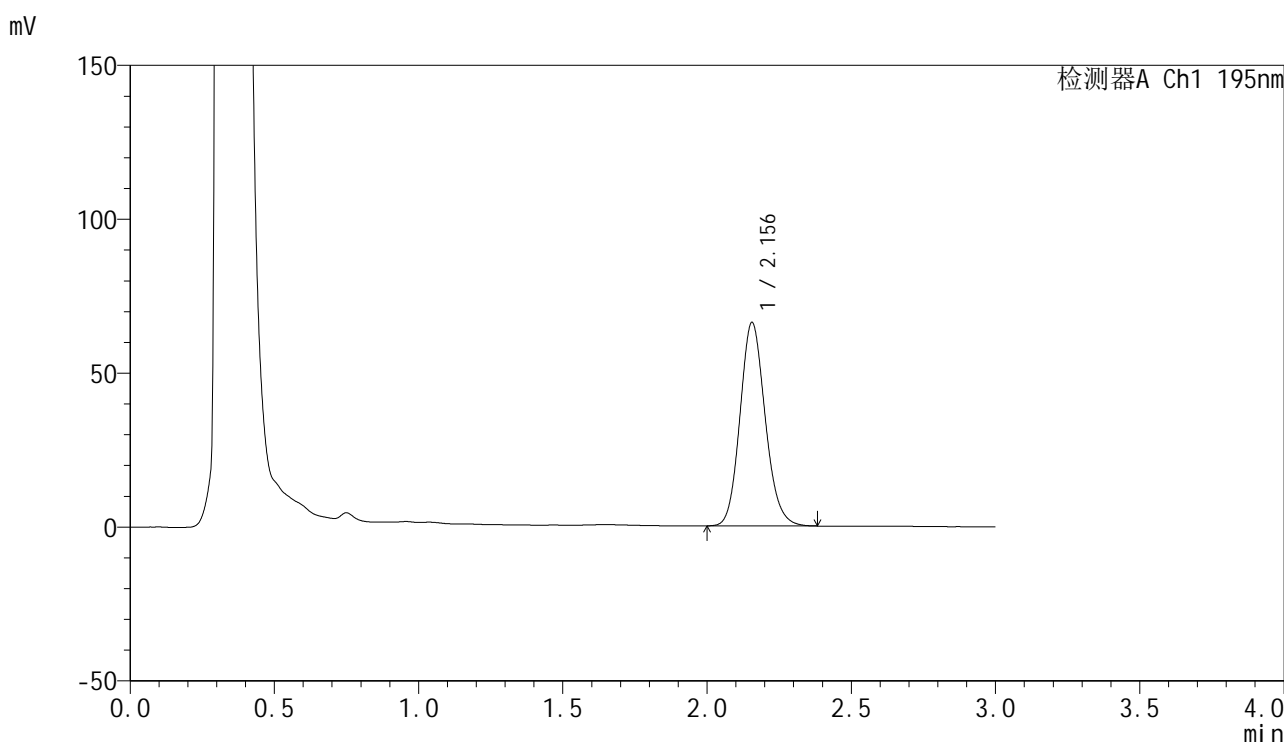
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-30min-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-973-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p1-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 20:02:50	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:36:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

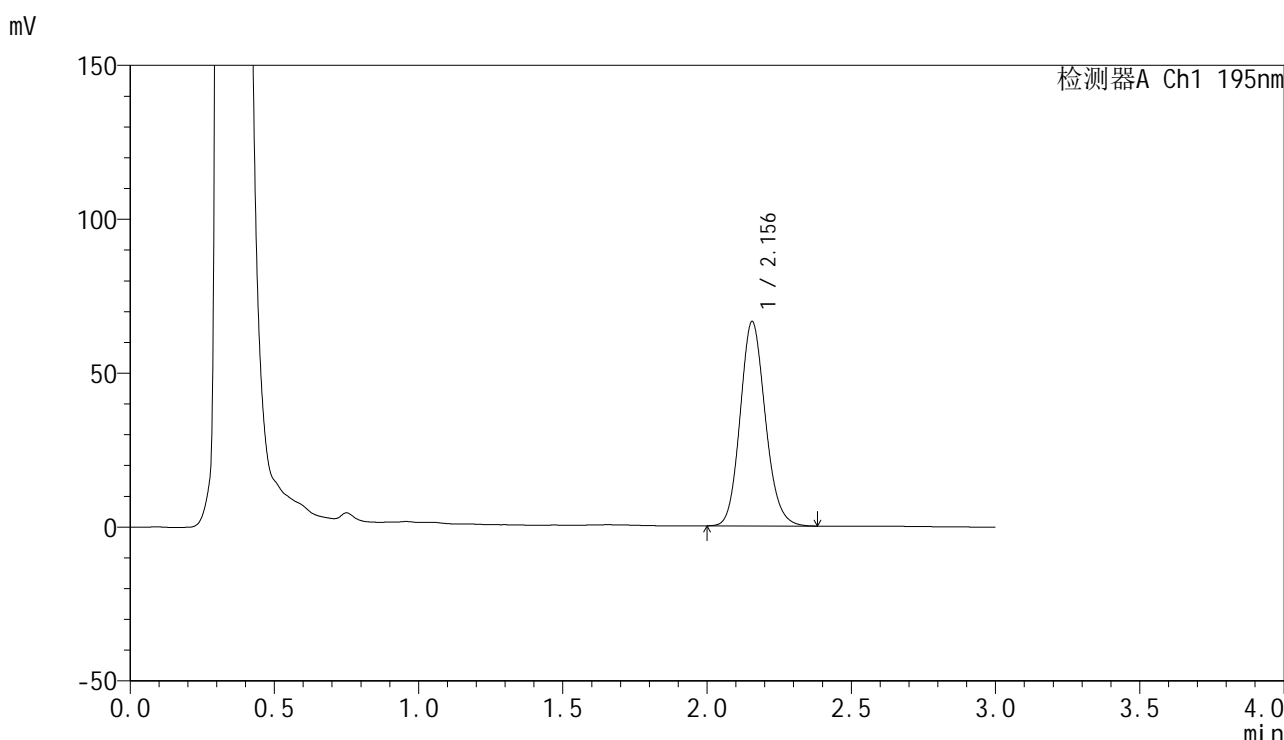
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	402733	100.000	66143	2941	1.136	--
总计		402733	100.000	66143			

图149 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-974-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p2-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 20:06:12	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:36:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

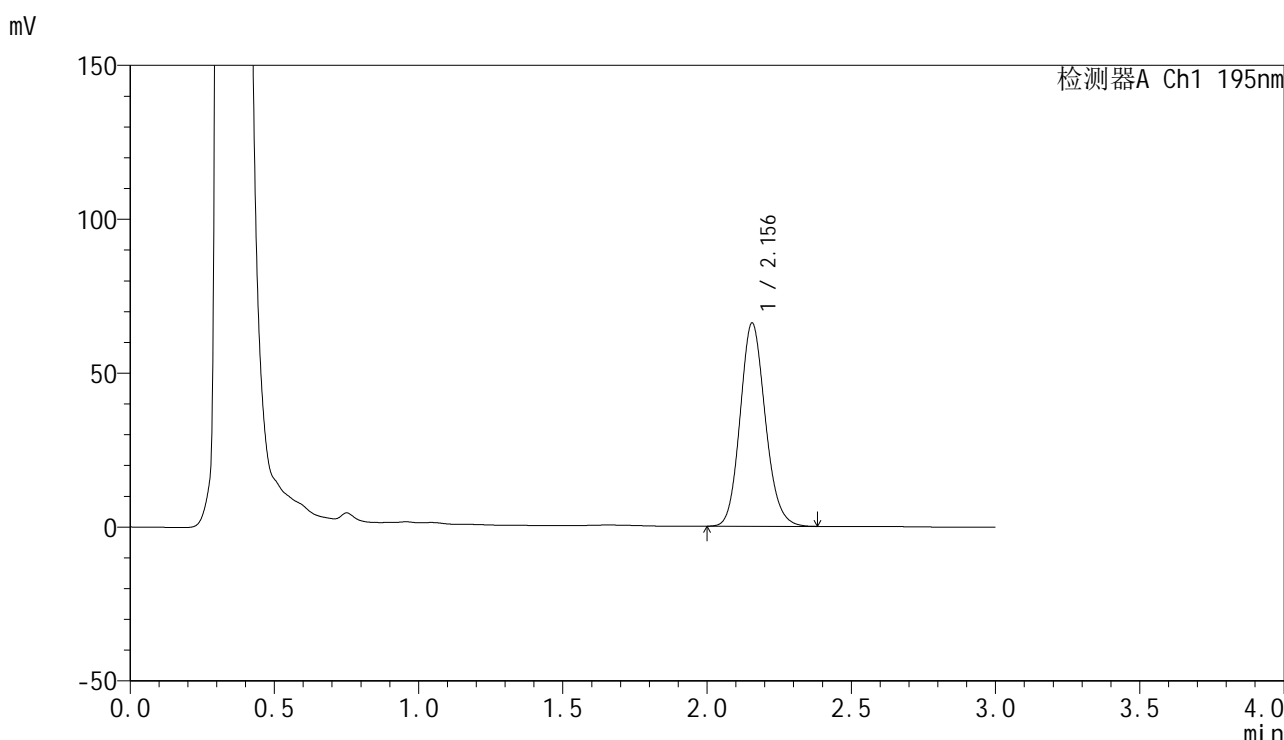
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	403610	100.000	66410	2954	1.136	--
总计		403610	100.000	66410			

图150 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-975-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p3-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 20:09:35	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:36:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

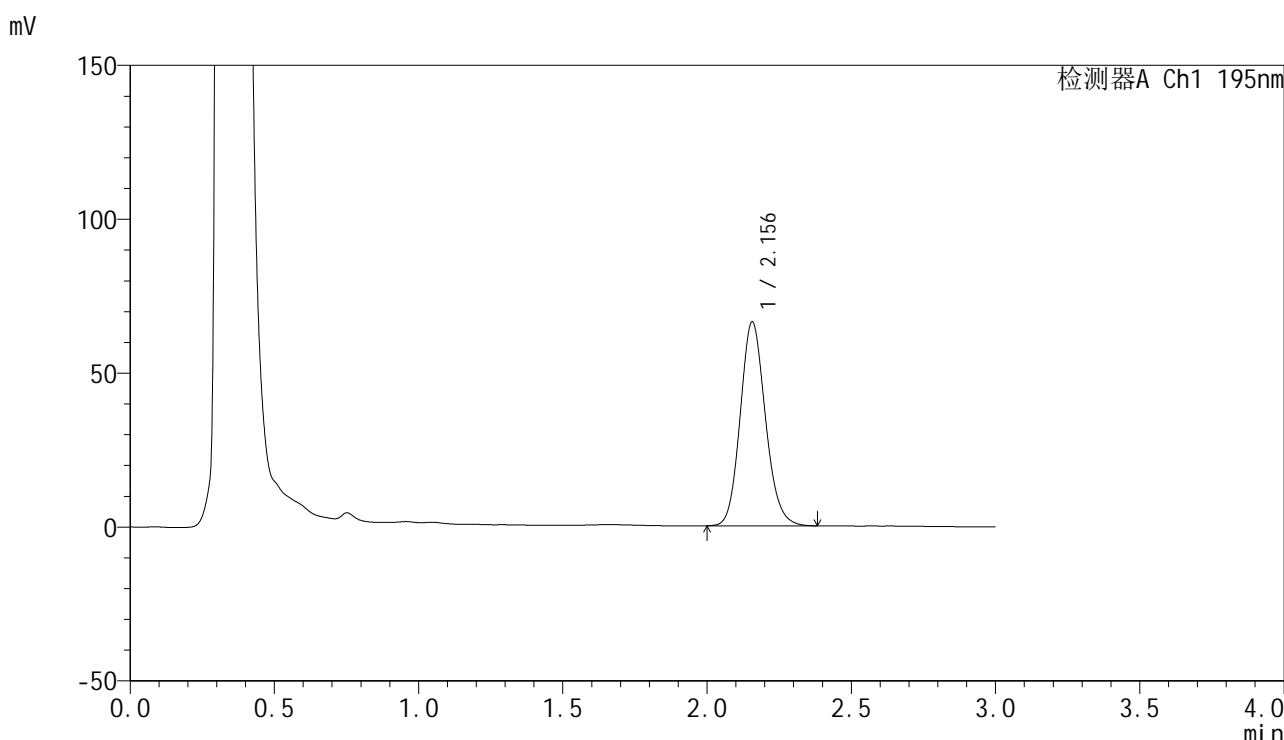
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	401587	100.000	66064	2954	1.136	--
总计		401587	100.000	66064			

图151 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-976-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p4-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 20:12:56	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:36:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

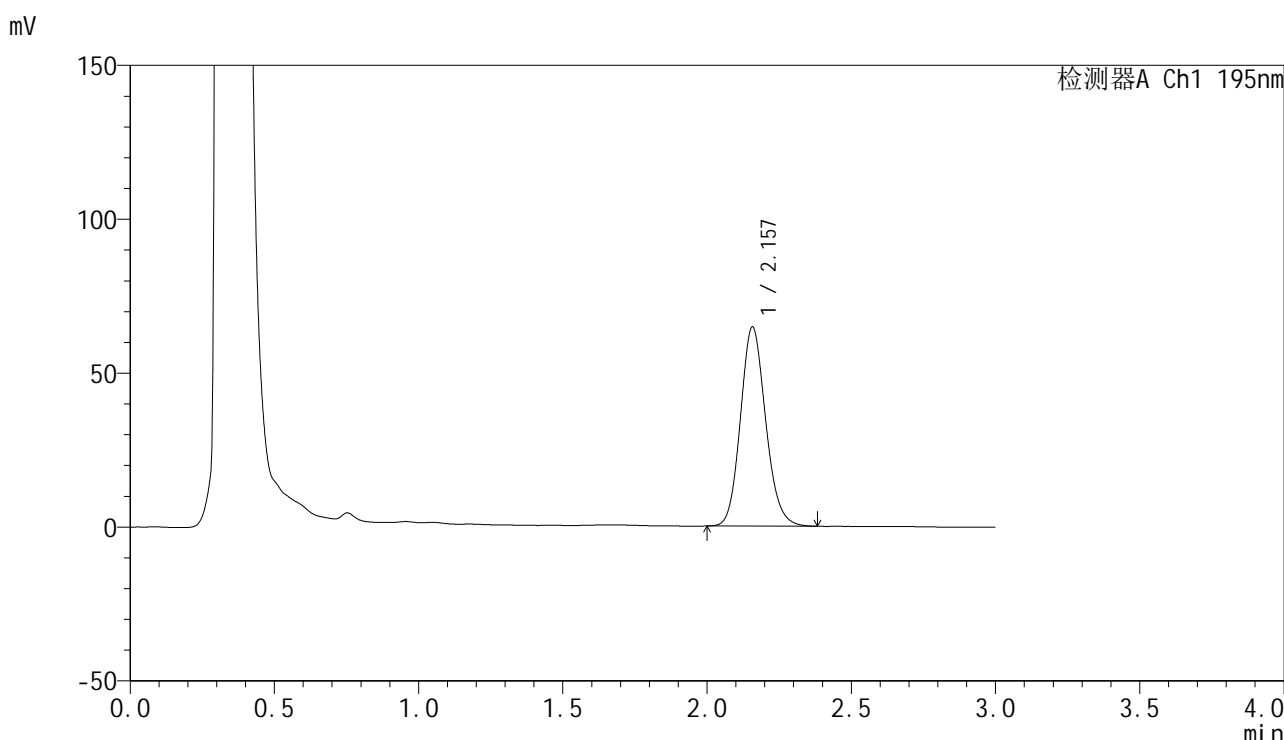
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	403207	100.000	66262	2954	1.137	--
总计		403207	100.000	66262			

图152 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-977-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p5-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 20:16:18	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:36:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

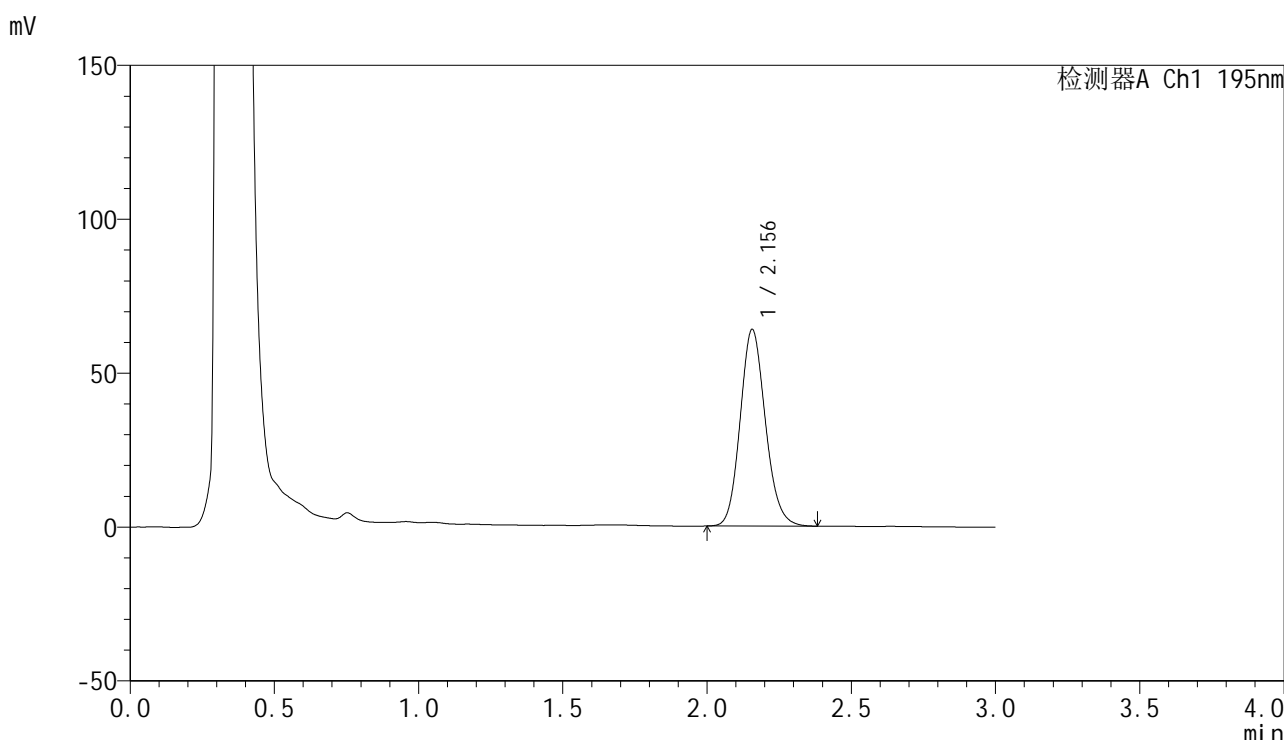
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	393925	100.000	64638	2949	1.136	--
总计		393925	100.000	64638			

图153 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-978-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p6-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 20:19:40	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:36:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

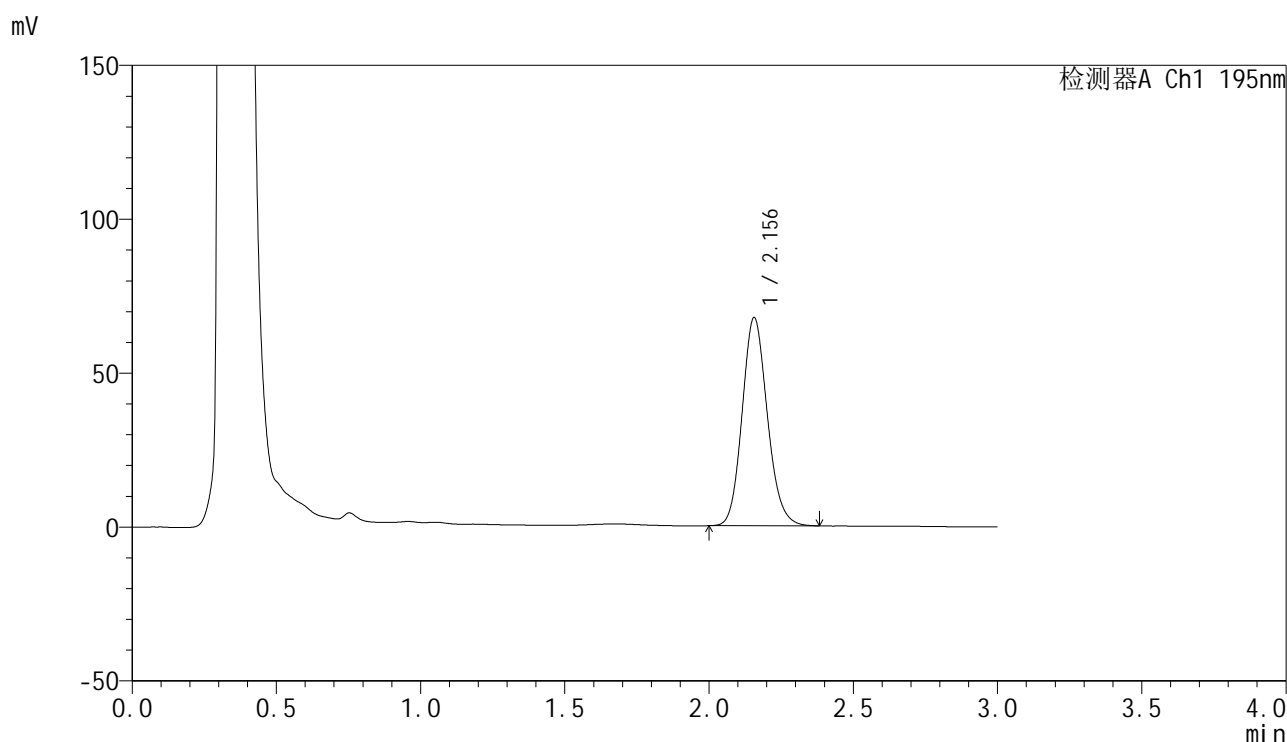
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	389186	100.000	63908	2945	1.137	--
总计		389186	100.000	63908			

图154 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 27-15/30-979-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p1-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 20:23:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/07 10:36:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	411610	100.000	67662	2950	1.138	--
总计		411610	100.000	67662			

图155 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

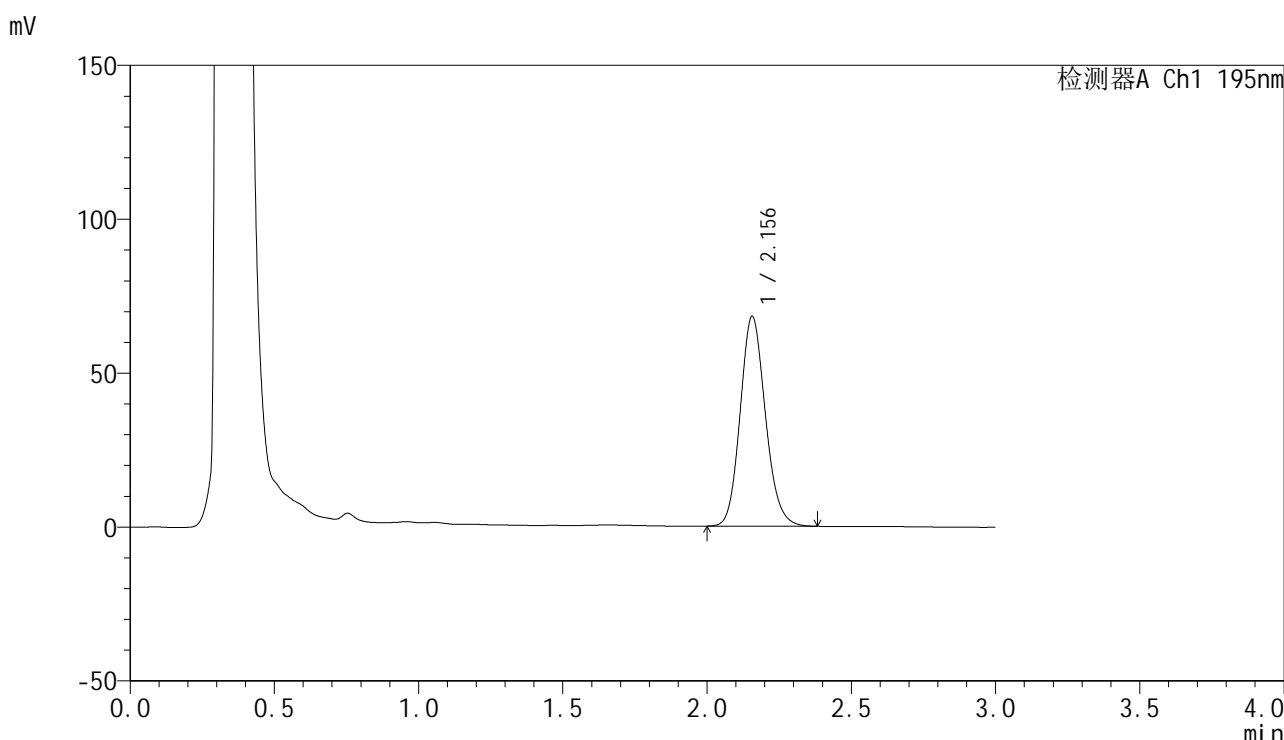
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-60min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-980-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p2-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 20:26:25	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:36:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

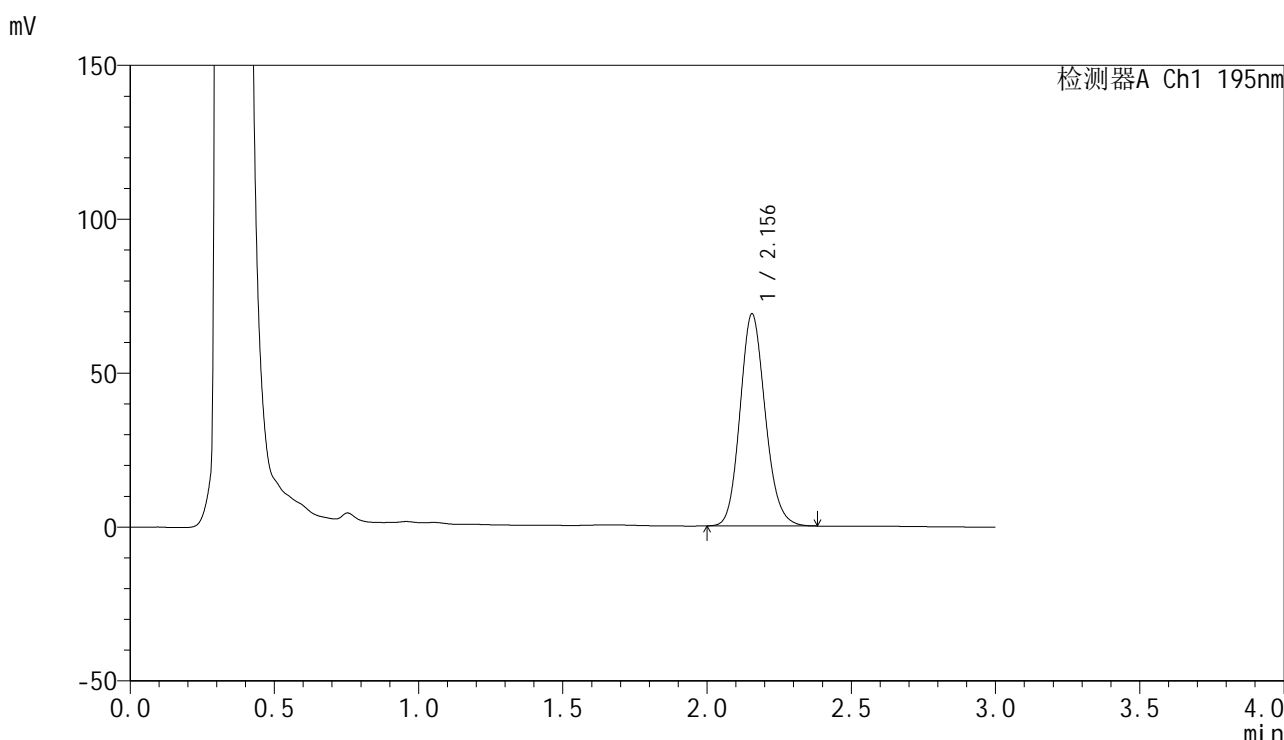
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	415112	100.000	68192	2950	1.138	--
总计		415112	100.000	68192			

图156 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-981-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p3-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 20:29:46	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:36:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

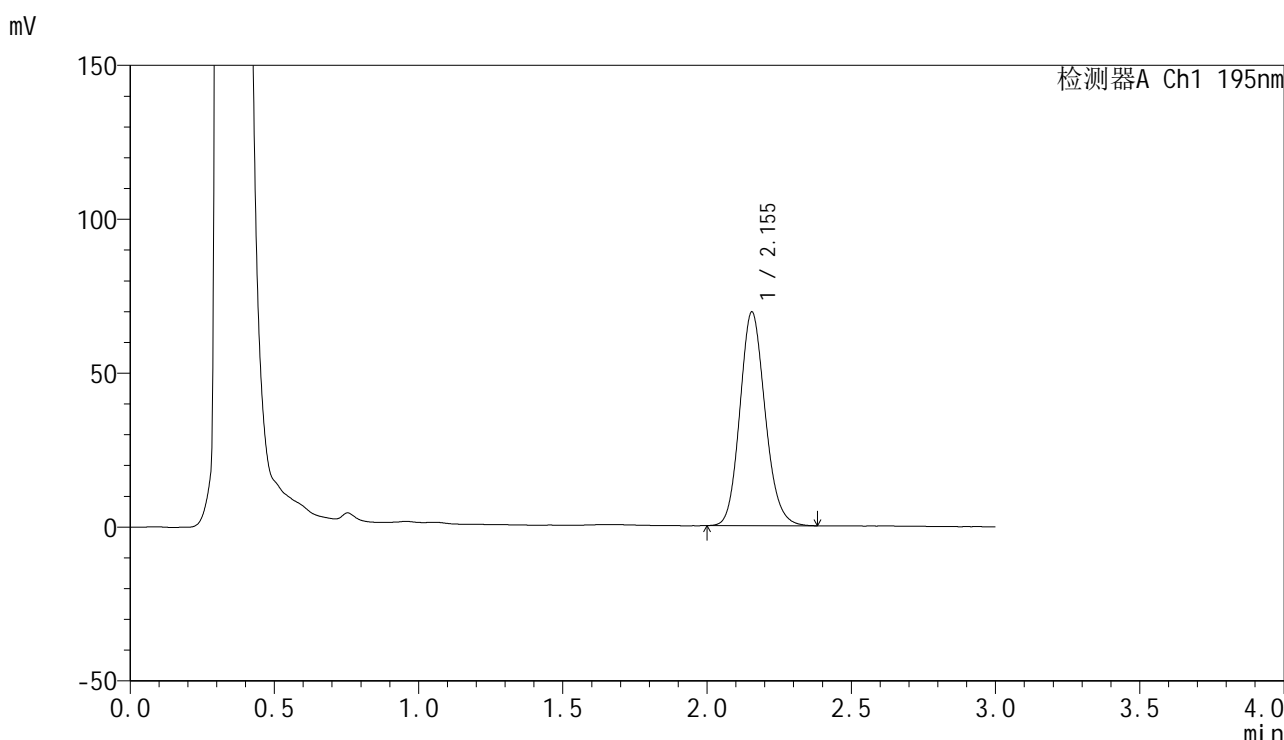
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	419938	100.000	68926	2940	1.138	--
总计		419938	100.000	68926			

图157 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-982-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p4-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 20:33:08	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:36:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	423560	100.000	69471	2935	1.139	--
总计		423560	100.000	69471			

图158 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

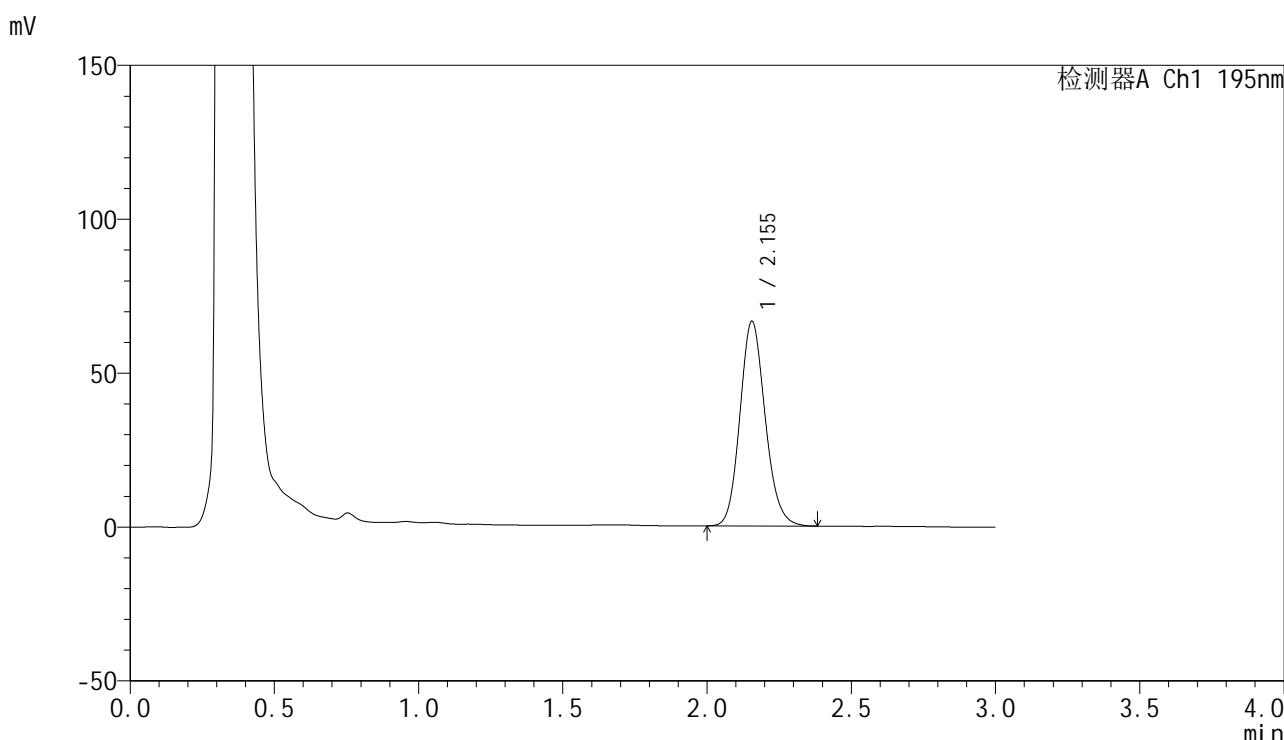
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-60min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-983-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p5-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 20:36:30	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:36:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

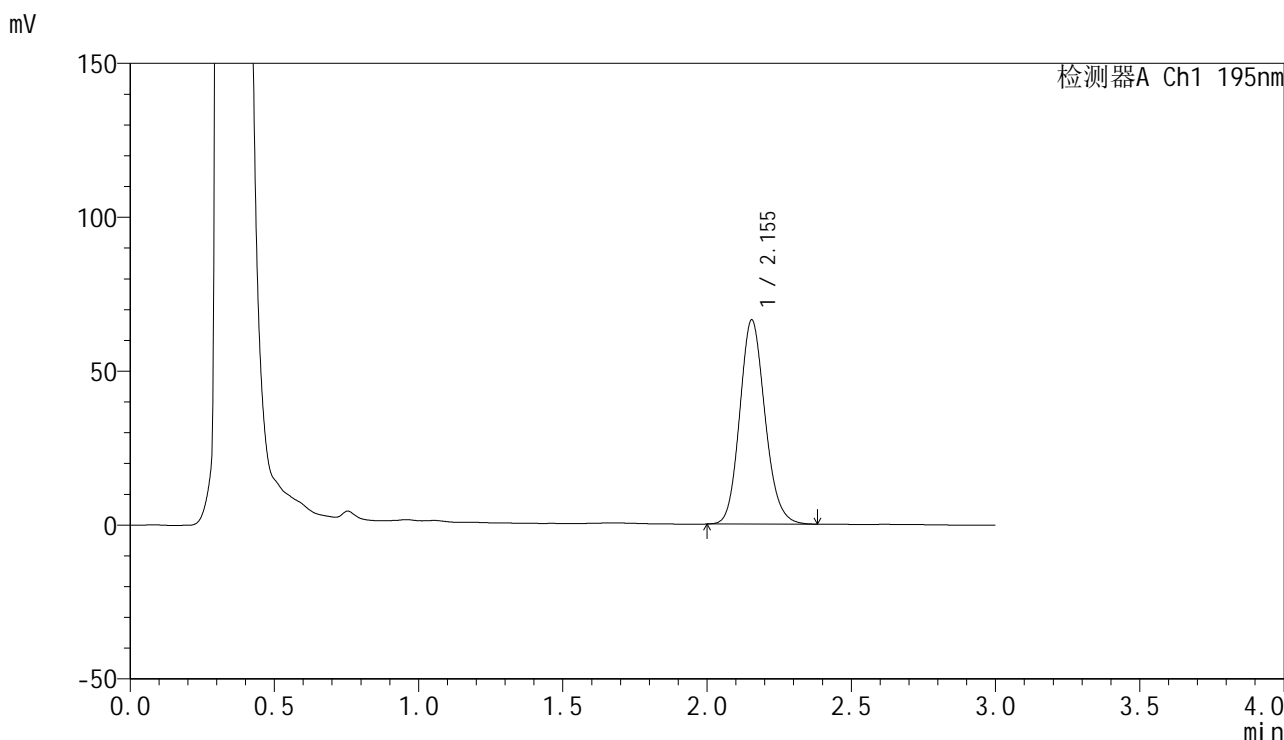
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	405775	100.000	66529	2935	1.139	--
总计		405775	100.000	66529			

图159 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-984-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p6-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 20:39:52	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:36:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

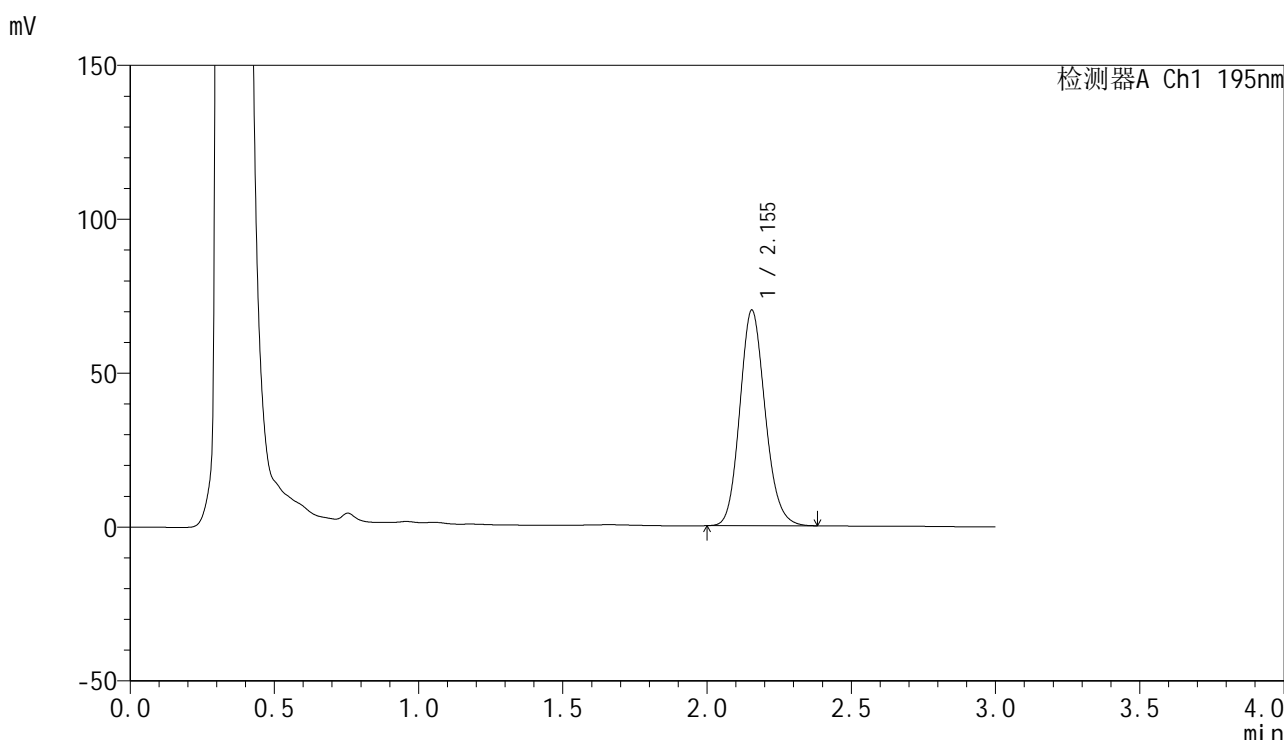
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	405196	100.000	66375	2928	1.140	--
总计		405196	100.000	66375			

图160 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-985-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p1-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 20:43:15	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:36:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

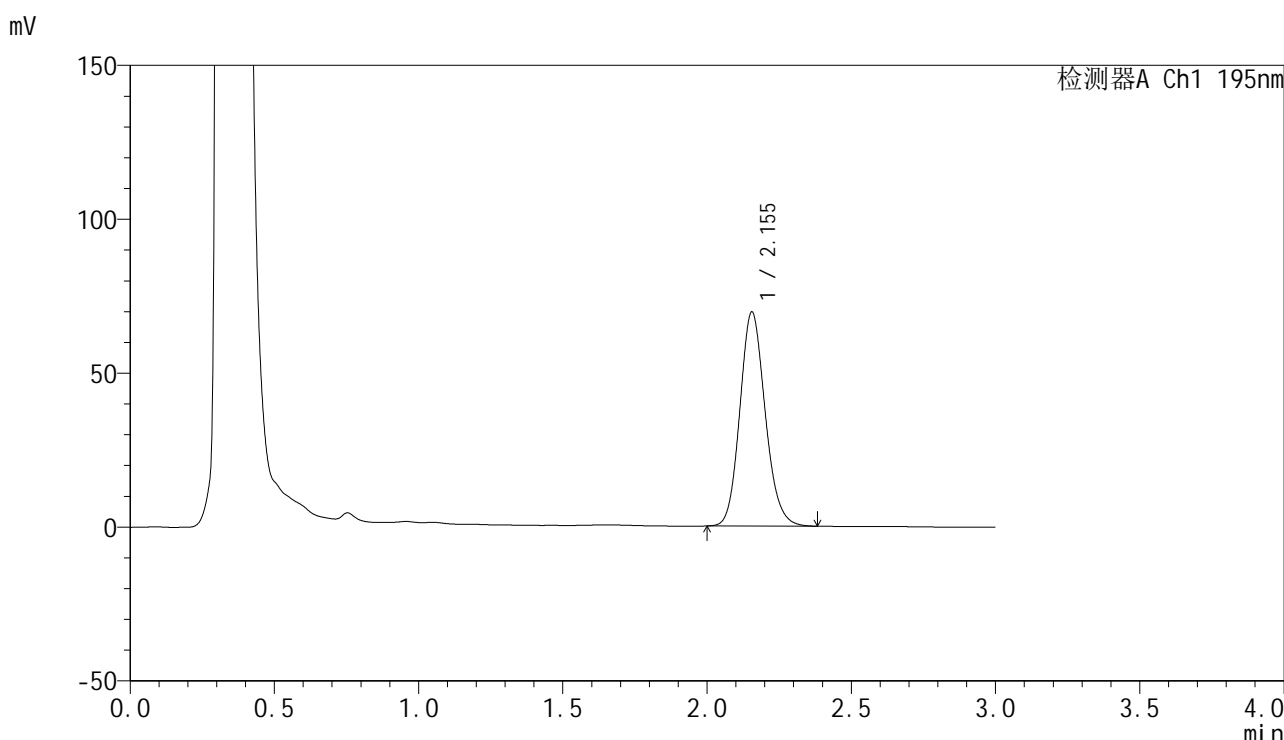
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	428634	100.000	70082	2915	1.141	--
总计		428634	100.000	70082			

图161 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-986-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p2-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 20:46:38	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:36:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

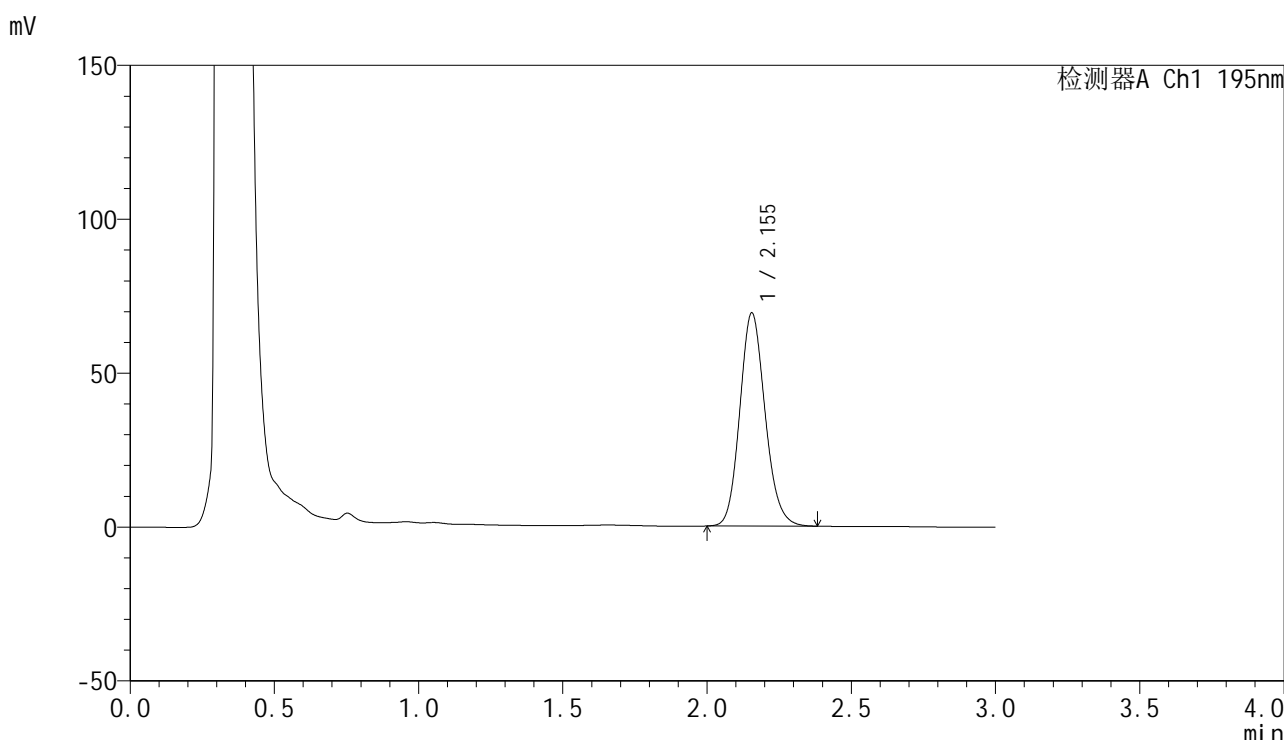
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	425532	100.000	69592	2920	1.140	--
总计		425532	100.000	69592			

图162 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-987-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p3-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 20:50:00	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:36:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

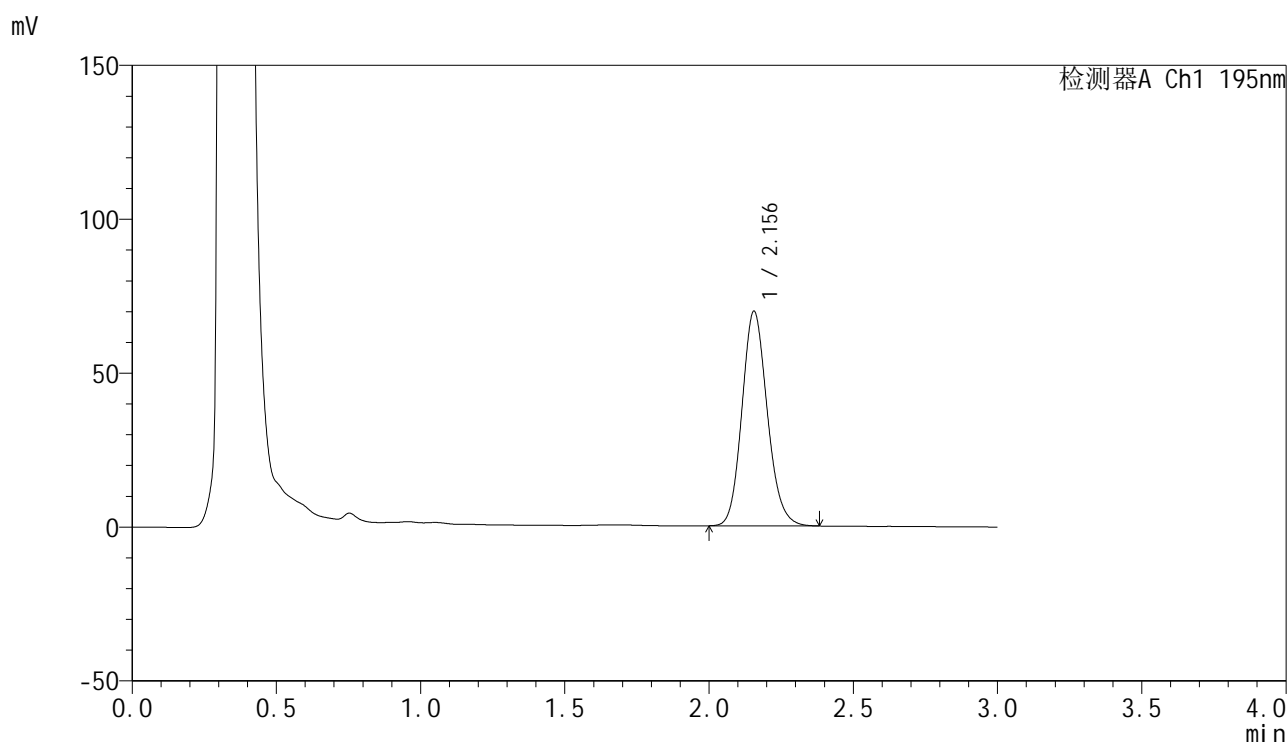
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	423346	100.000	69303	2925	1.140	--
总计		423346	100.000	69303			

图163 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 27-15/30-988-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p4-jx.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 20:53:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/07 10:36:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

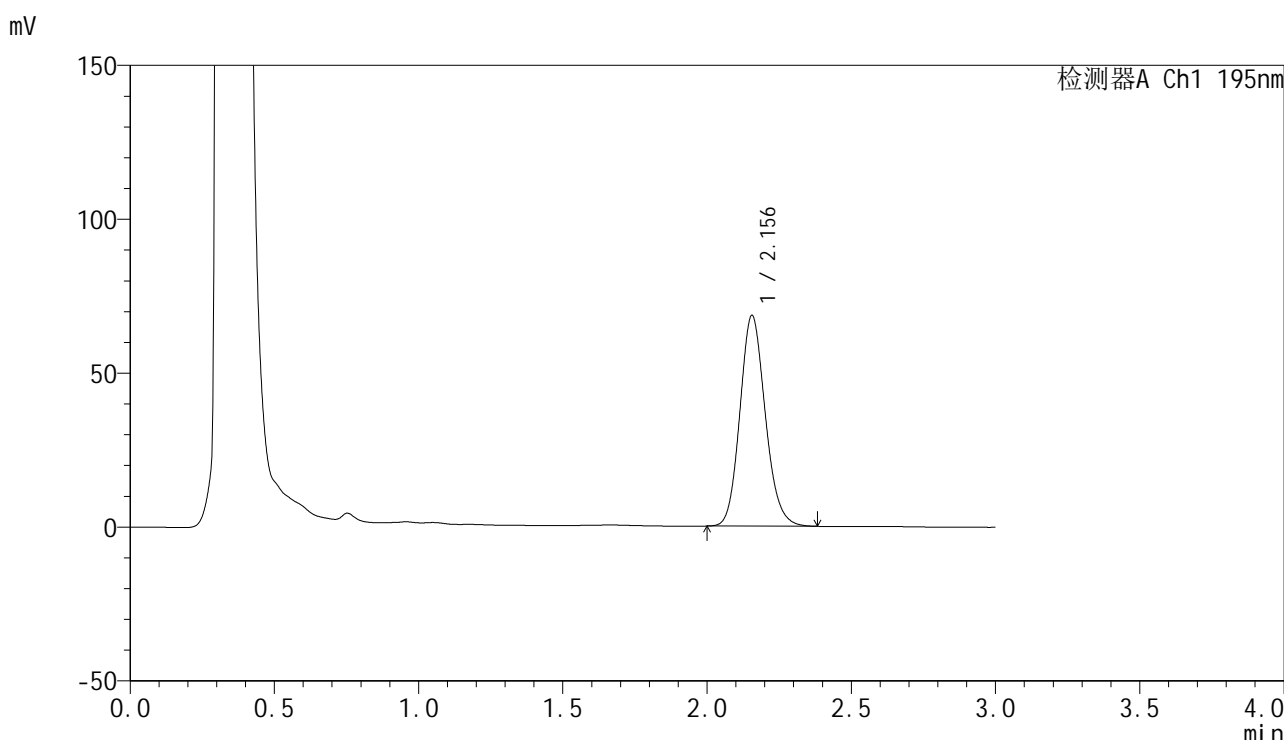
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	426941	100.000	69769	2912	1.139	--
总计		426941	100.000	69769			

图164 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-989-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p5-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 20:56:45	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:37:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

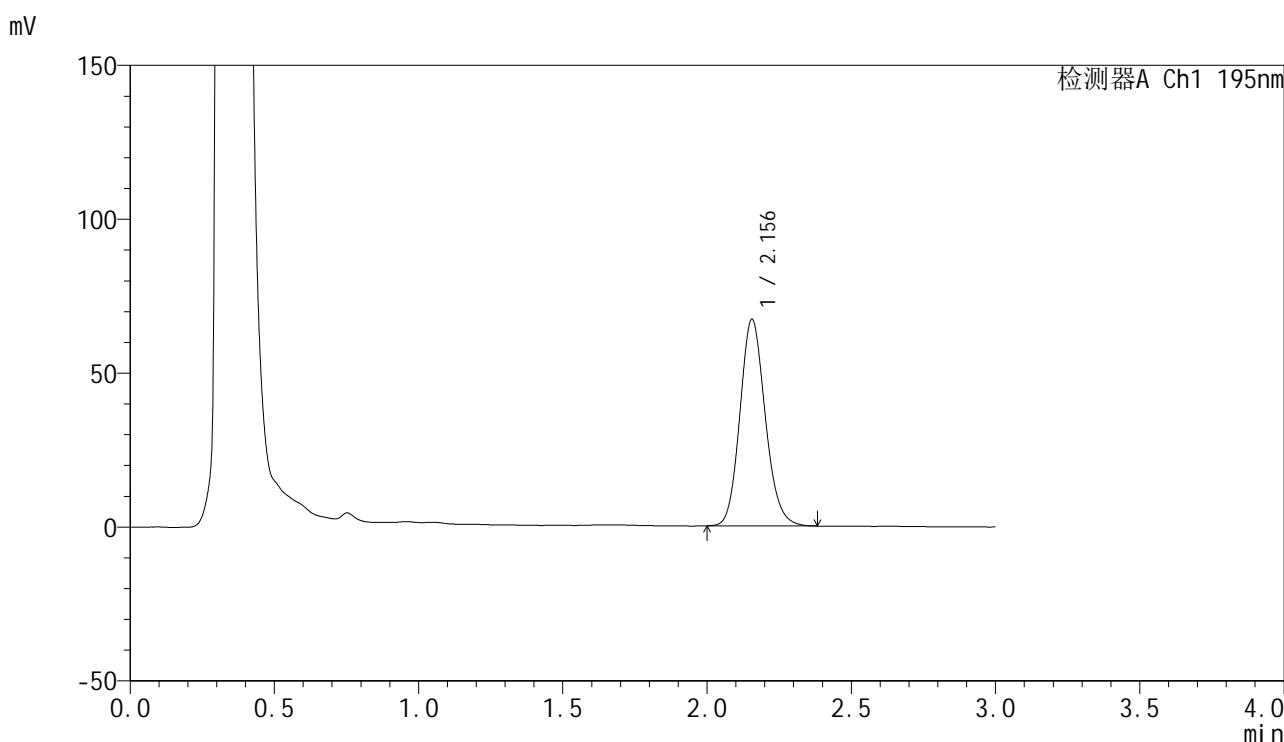
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	419437	100.000	68504	2911	1.141	--
总计		419437	100.000	68504			

图165 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-990-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+3SDSjz-120mg-rcqx-p6-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 21:00:07	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:37:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

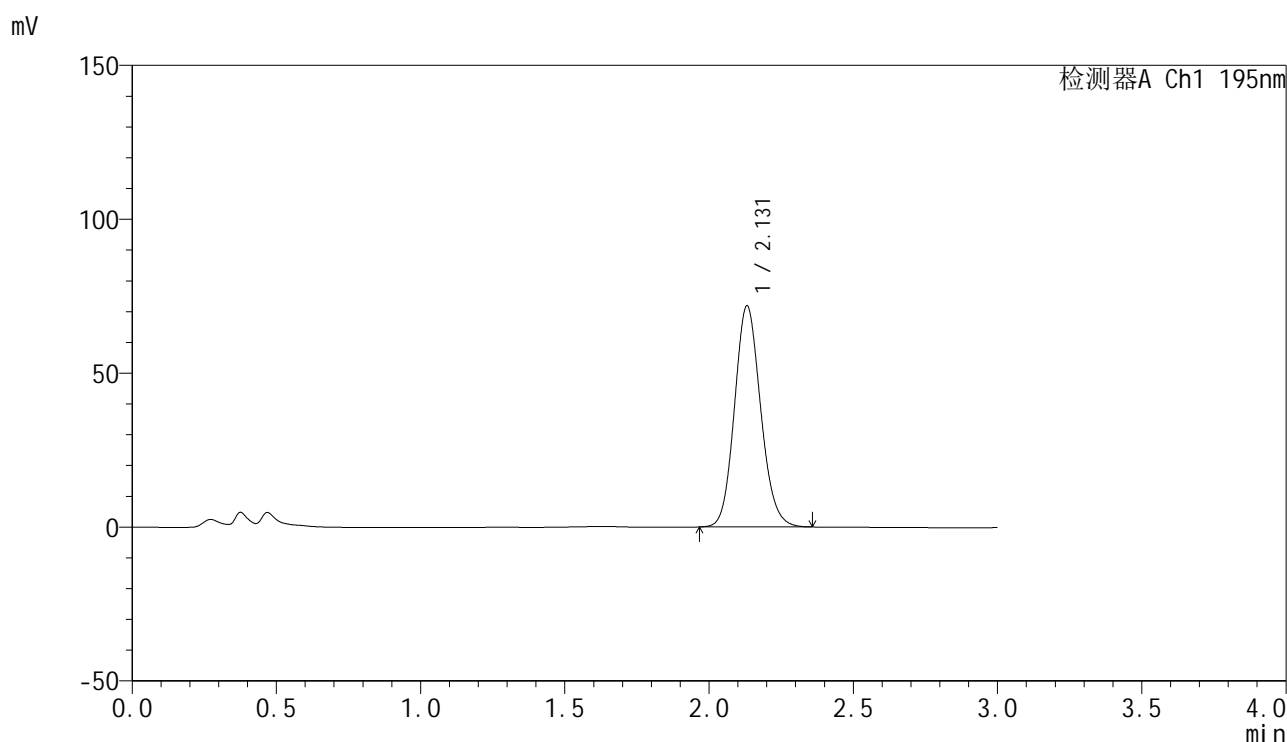
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	411302	100.000	67192	2914	1.139	--
总计		411302	100.000	67192			

图166 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-
极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 27-15/30-991-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+3SDSjz-120mg-rcqx-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 21:03:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/07 10:37:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

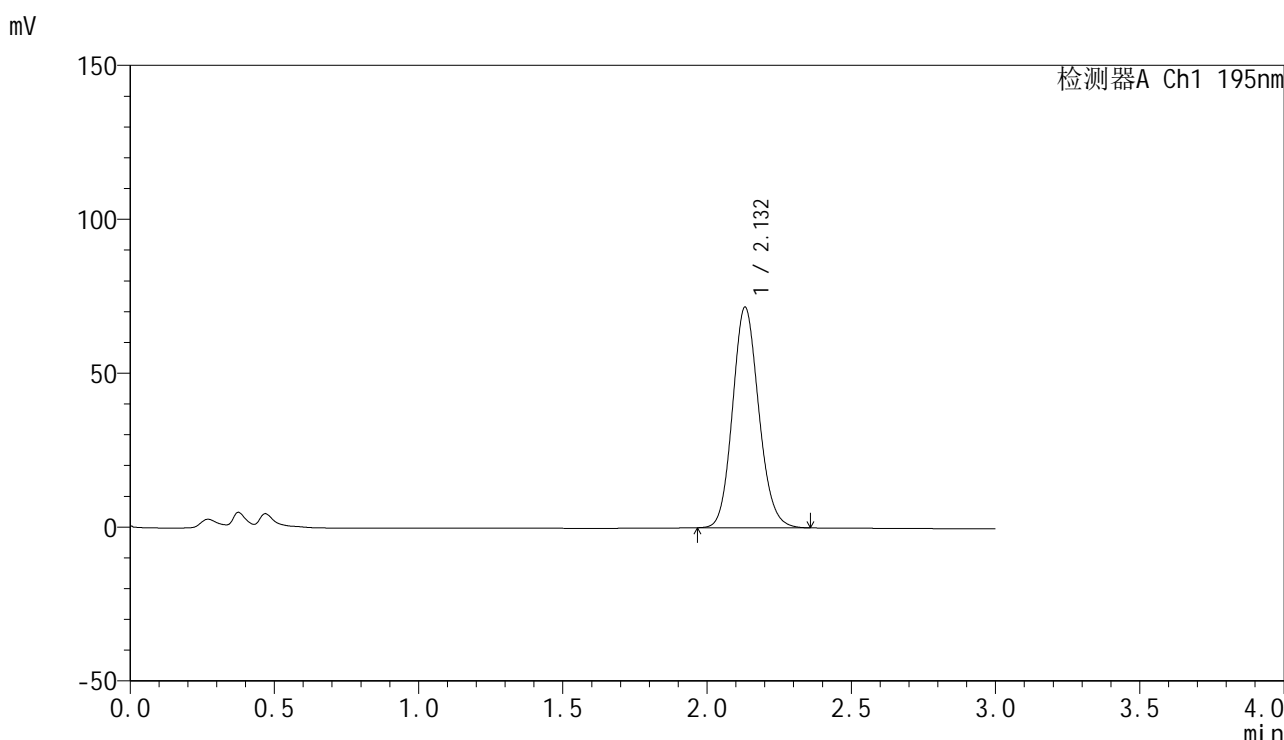
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.131	454053	100.000	71831	2658	1.125	--
总计		454053	100.000	71831			

图167 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-992-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+3SDSjz-120mg-rcqx-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 21:06:53	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:37:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

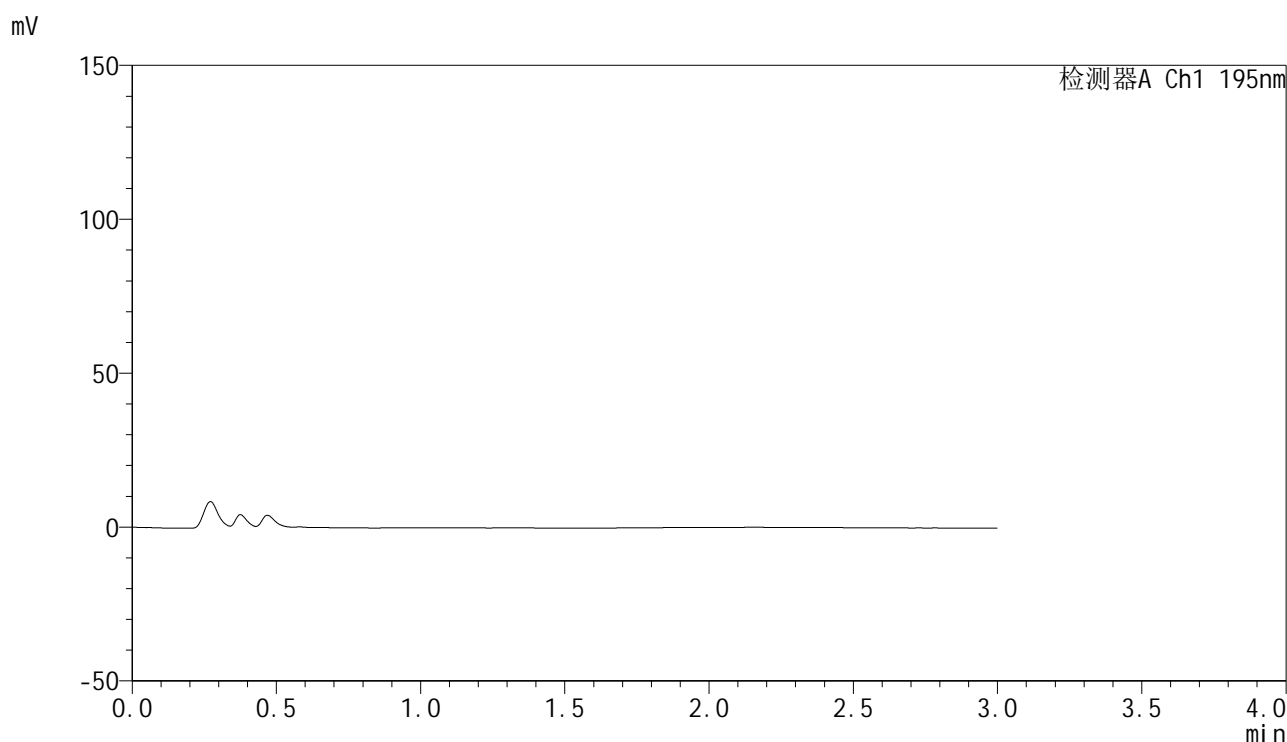
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.132	453866	100.000	71687	2653	1.126	--
总计		453866	100.000	71687			

图168 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-993-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.8+3SDSjz-120mg-rcqx-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 21:10:18	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:37:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

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

图169 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
溶剂

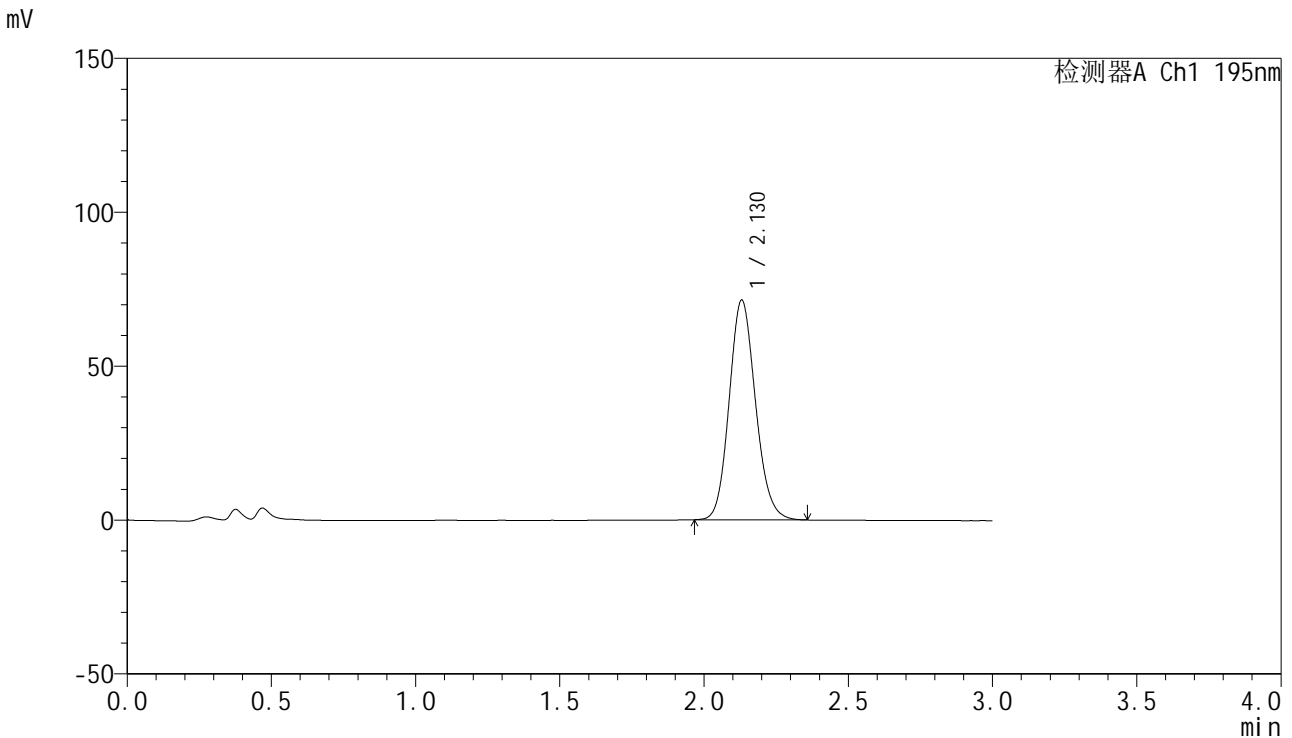


QTL-486

<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 - 27-15/30-994-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.8+3SDSjz-120mg-rcqx-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 21:13:42	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:37:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

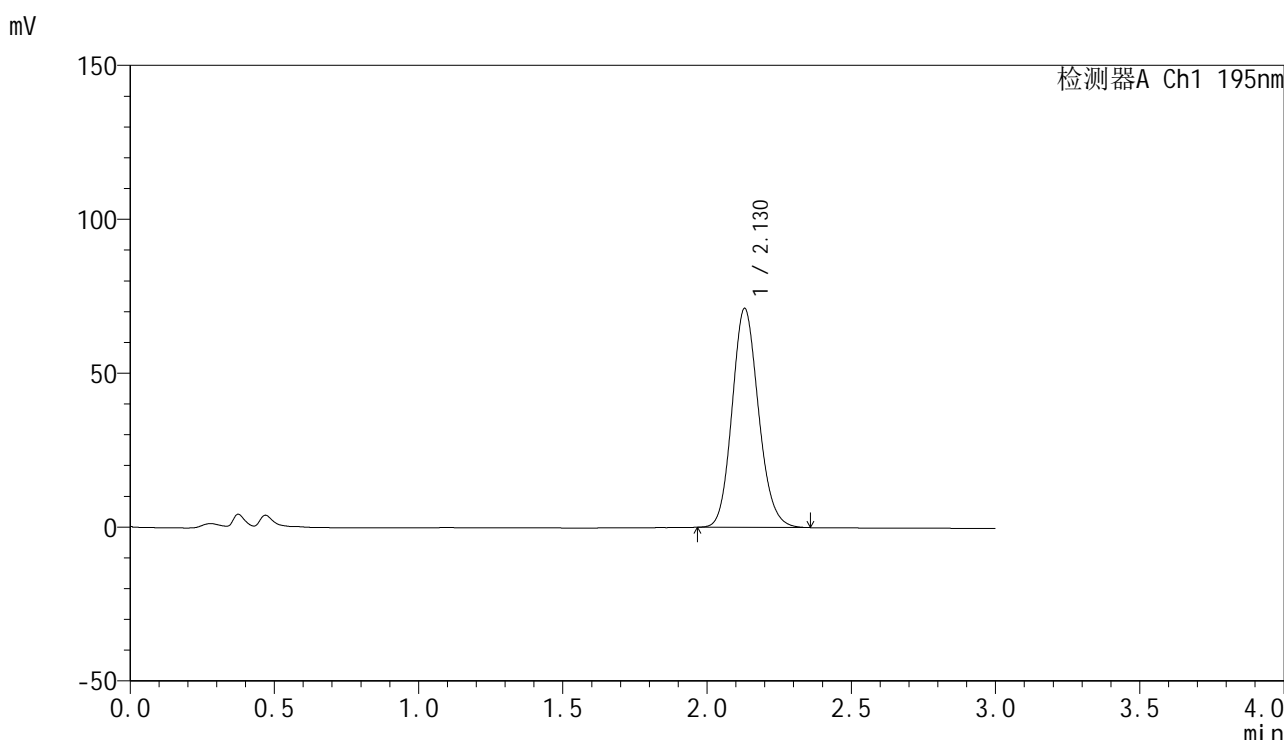
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.130	454467	100.000	71430	2620	1.131	--
总计		454467	100.000	71430			

图170 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-995-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.8+3SDSjz-120mg-rcqx-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 21:17:06	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:37:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

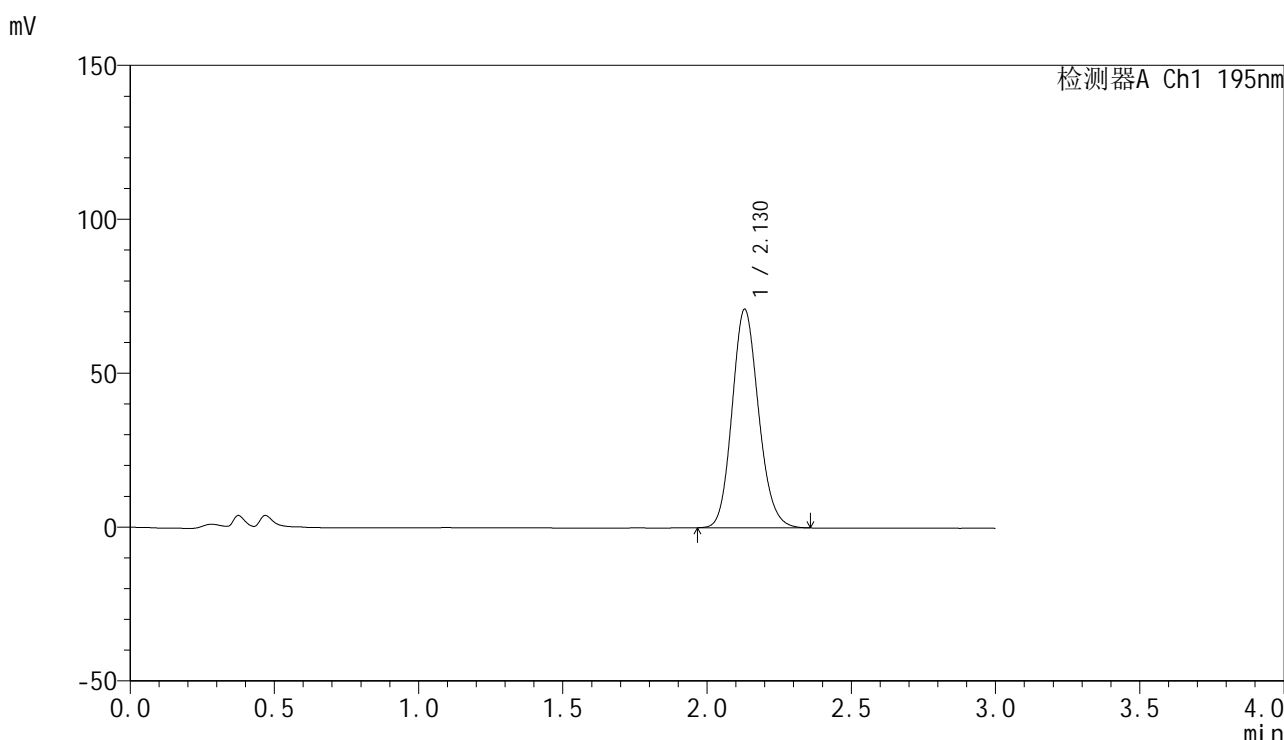
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.130	454013	100.000	71189	2610	1.136	--
总计		454013	100.000	71189			

图171 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-996-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.8+3SDSjz-120mg-rcqx-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 21:20:31	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:37:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

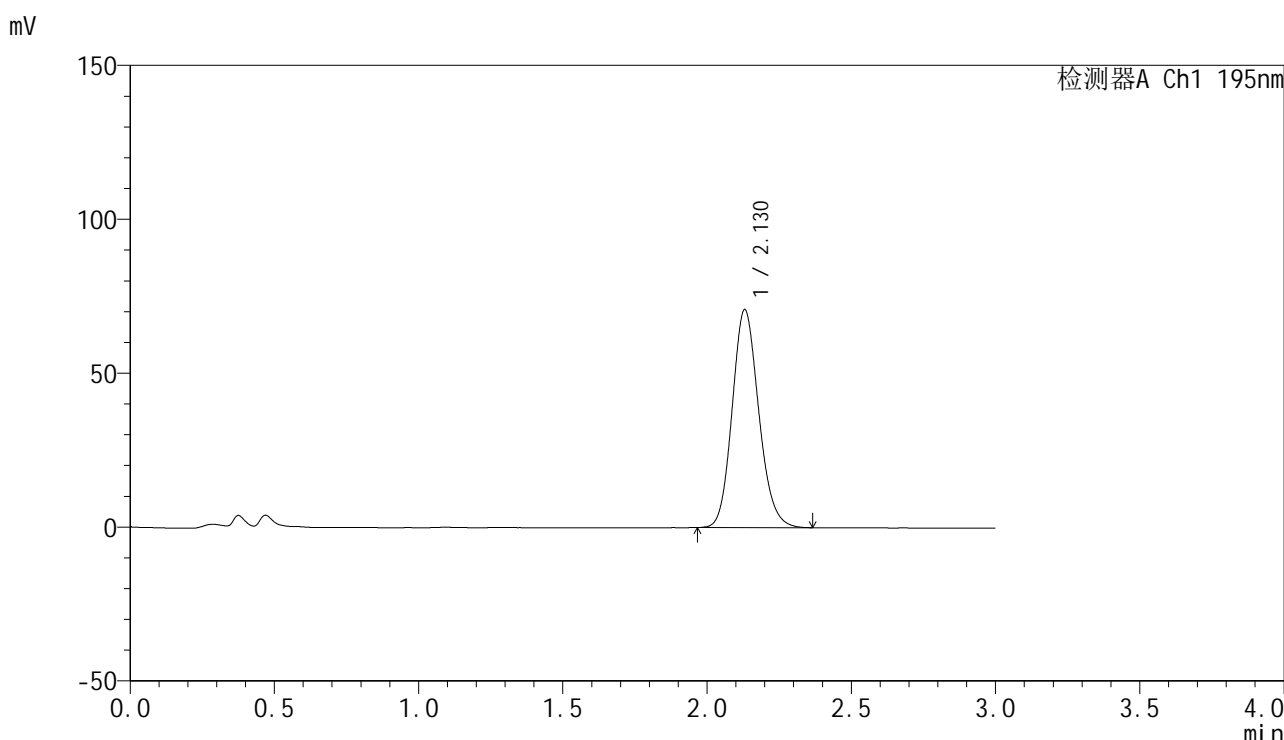
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.130	454047	100.000	71019	2596	1.139	--
总计		454047	100.000	71019			

图172 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-997-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.8+3SDSjz-120mg-rcqx-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 21:23:55	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:37:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

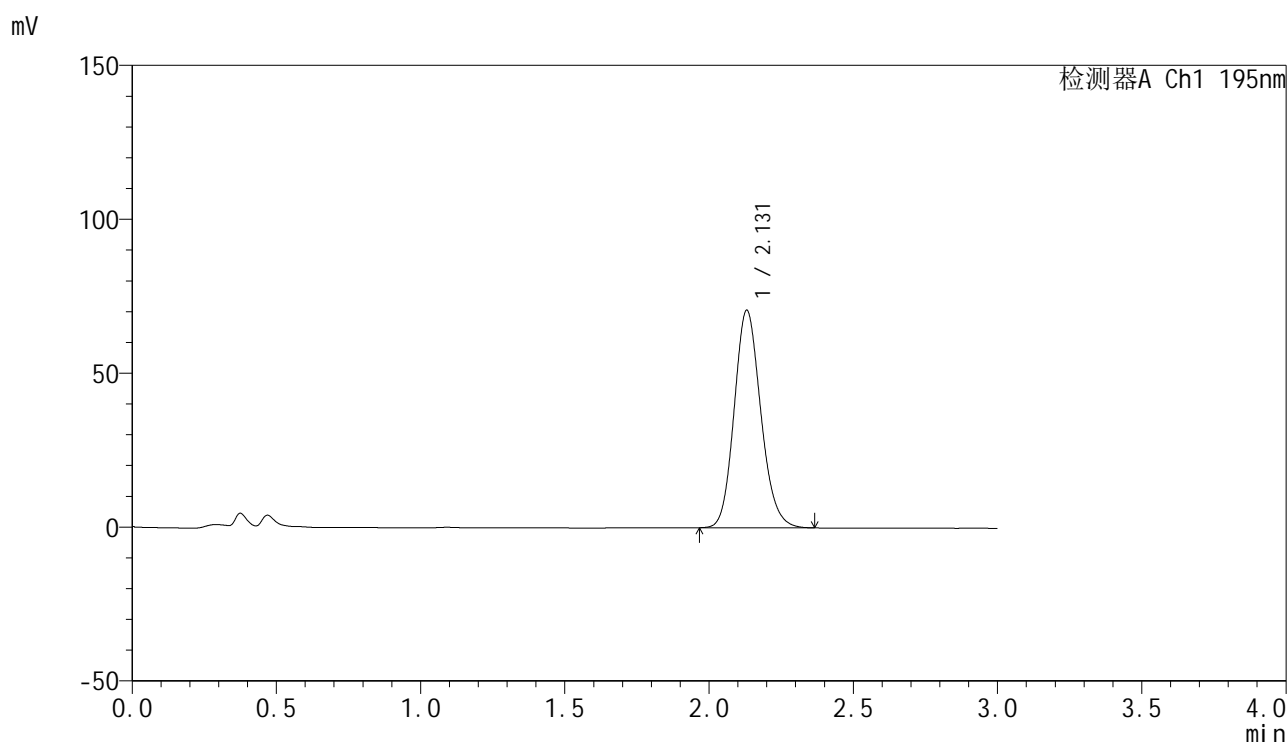
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.130	454424	100.000	70834	2583	1.144	--
总计		454424	100.000	70834			

图173 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 27-15/30-998-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.8+3SDSjz-120mg-rcqx-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 21:27:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/07 10:37:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

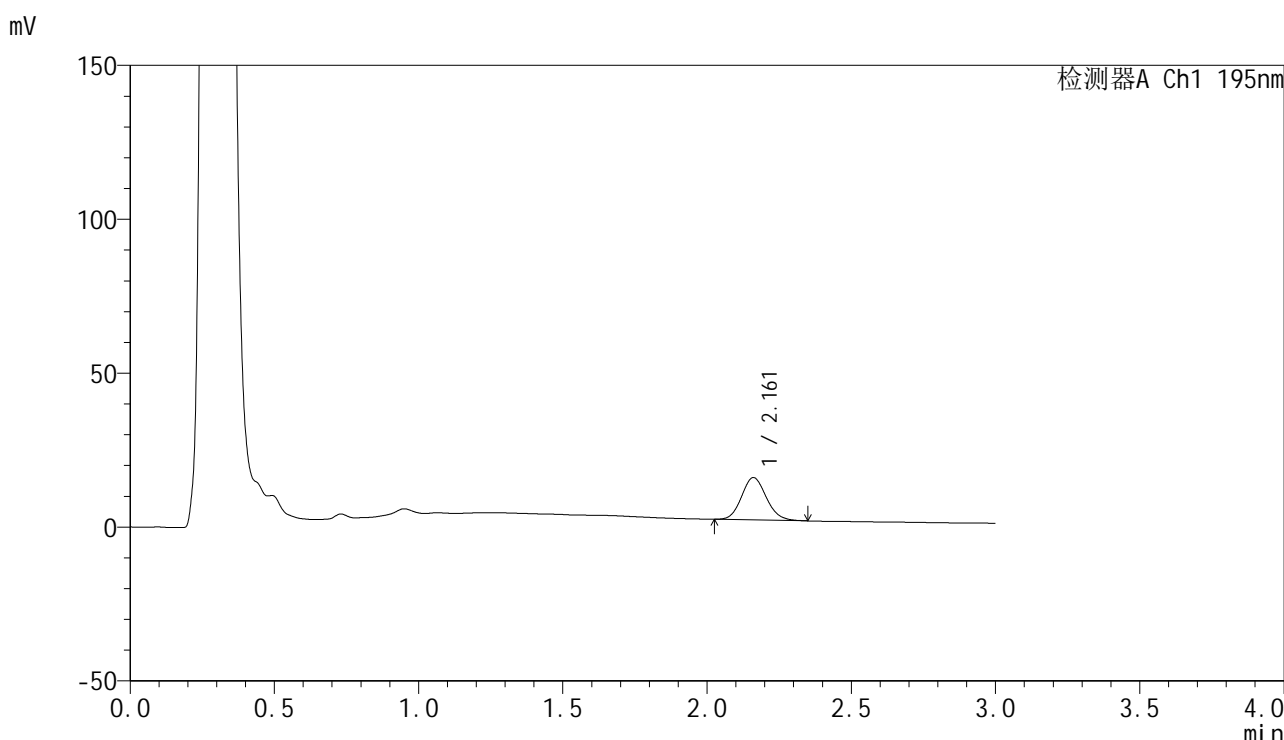
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.131	454306	100.000	70689	2574	1.147	--
总计		454306	100.000	70689			

图174 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-1000-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.8+3SDSjz-120mg-rcqx-p2-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 21:34:06	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:37:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	82250	100.000	13736	3044	1.115	--
总计		82250	100.000	13736			

图176 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-5min-片2
供试品溶液-1

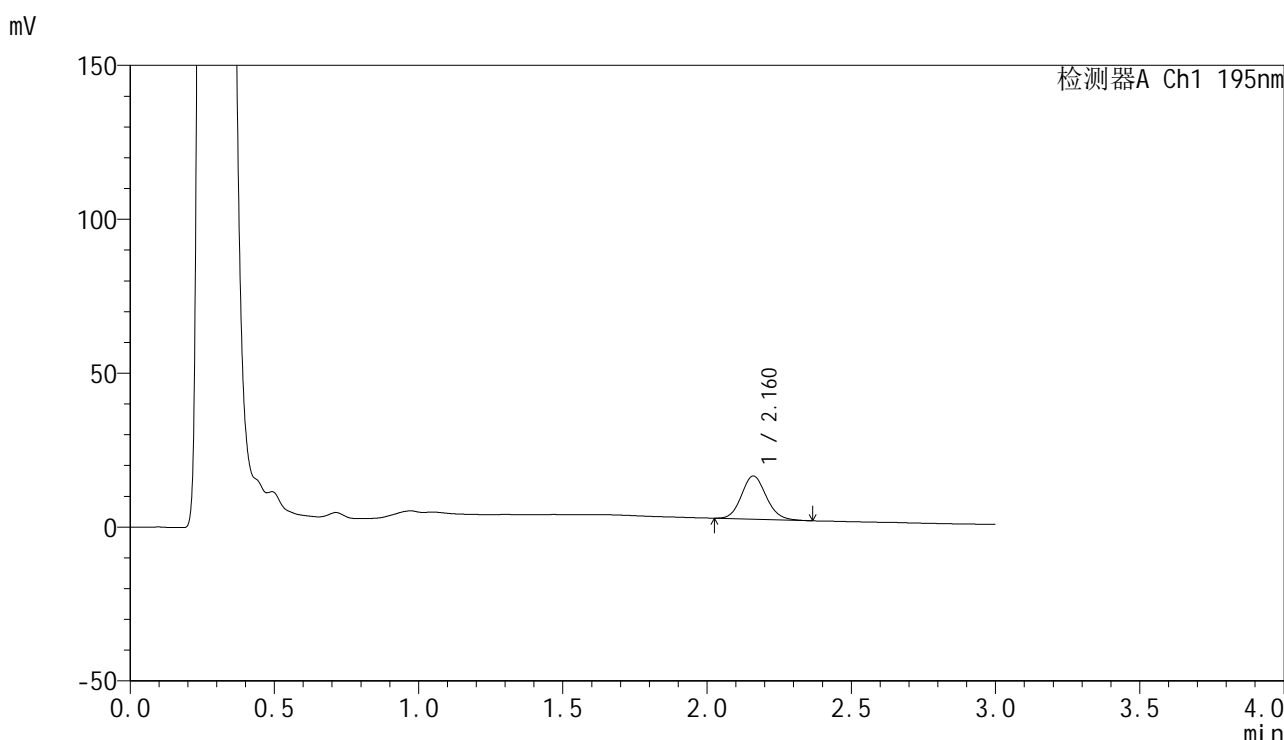


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-1001-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.8+3SDSjz-120mg-rcqx-p3-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 21:37:29	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:37:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

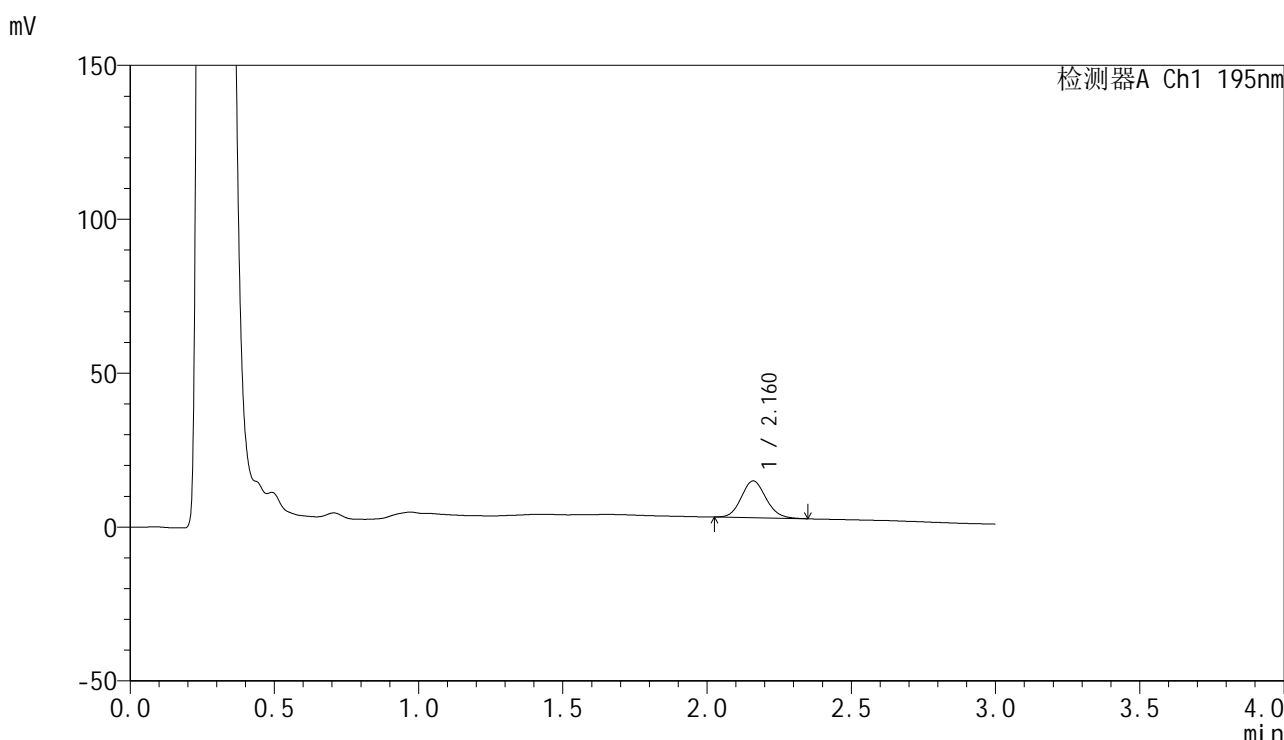
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	84078	100.000	14015	3042	1.120	--
总计		84078	100.000	14015			

图177 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-1002-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.8+3SDSjz-120mg-rcqx-p4-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 21:40:52	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:37:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	71359	100.000	11901	3047	1.112	--
总计		71359	100.000	11901			

图178 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-5min-片4
供试品溶液-1

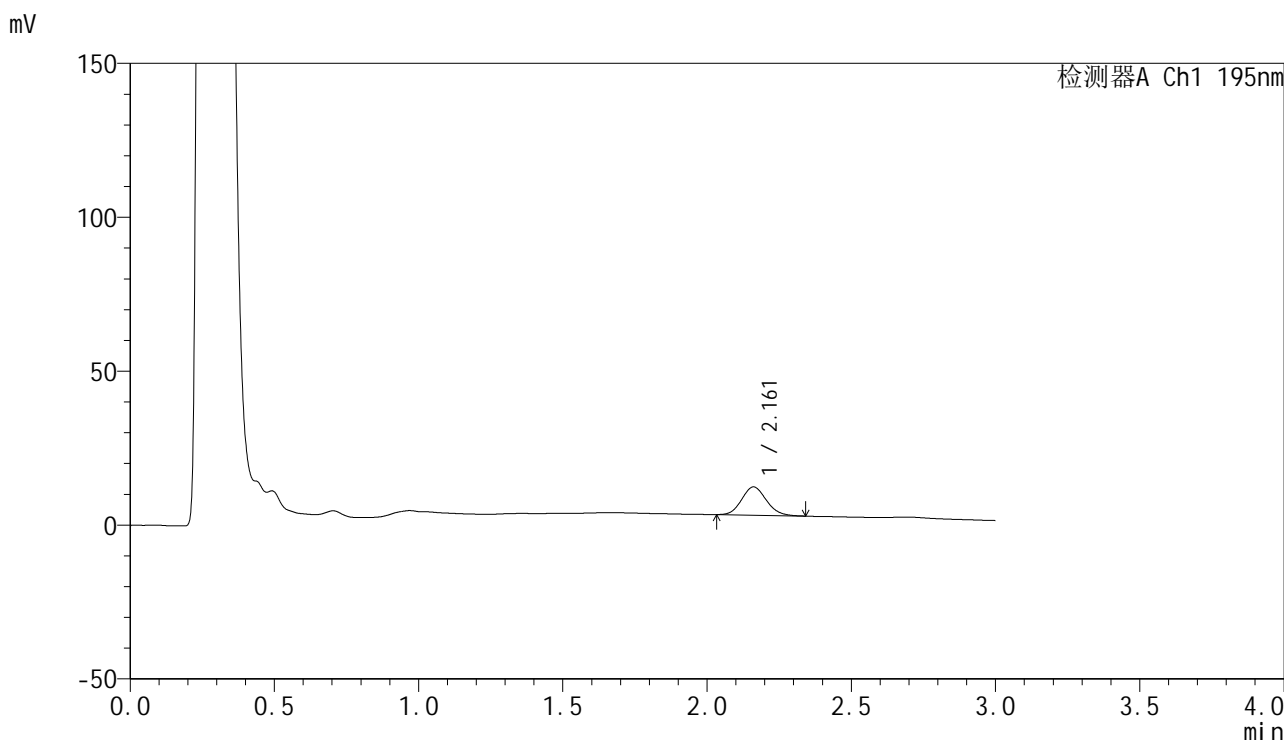


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-1003-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.8+3SDSjz-120mg-rcqx-p5-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 21:44:14	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:37:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	54657	100.000	9171	3038	1.117	--
总计		54657	100.000	9171			

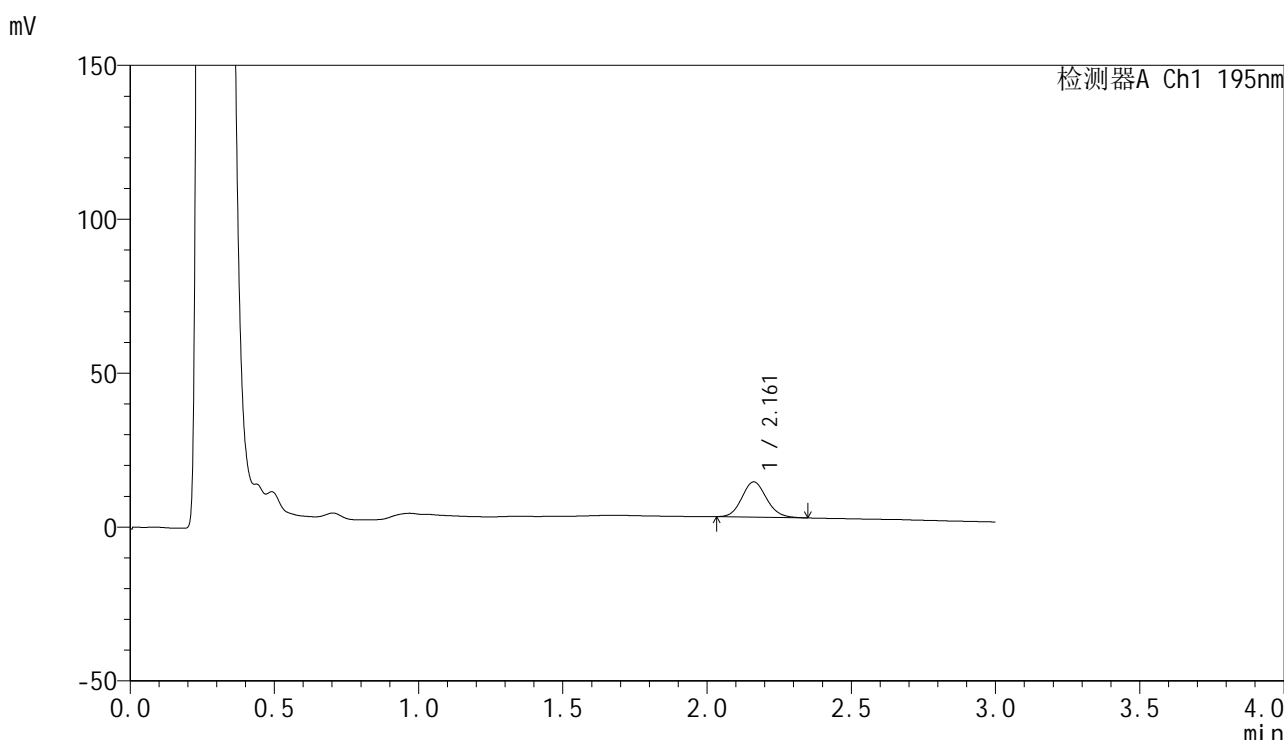
图179 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-5min-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-1004-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.8+3SDSjz-120mg-rcqx-p6-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 21:47:37	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:37:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

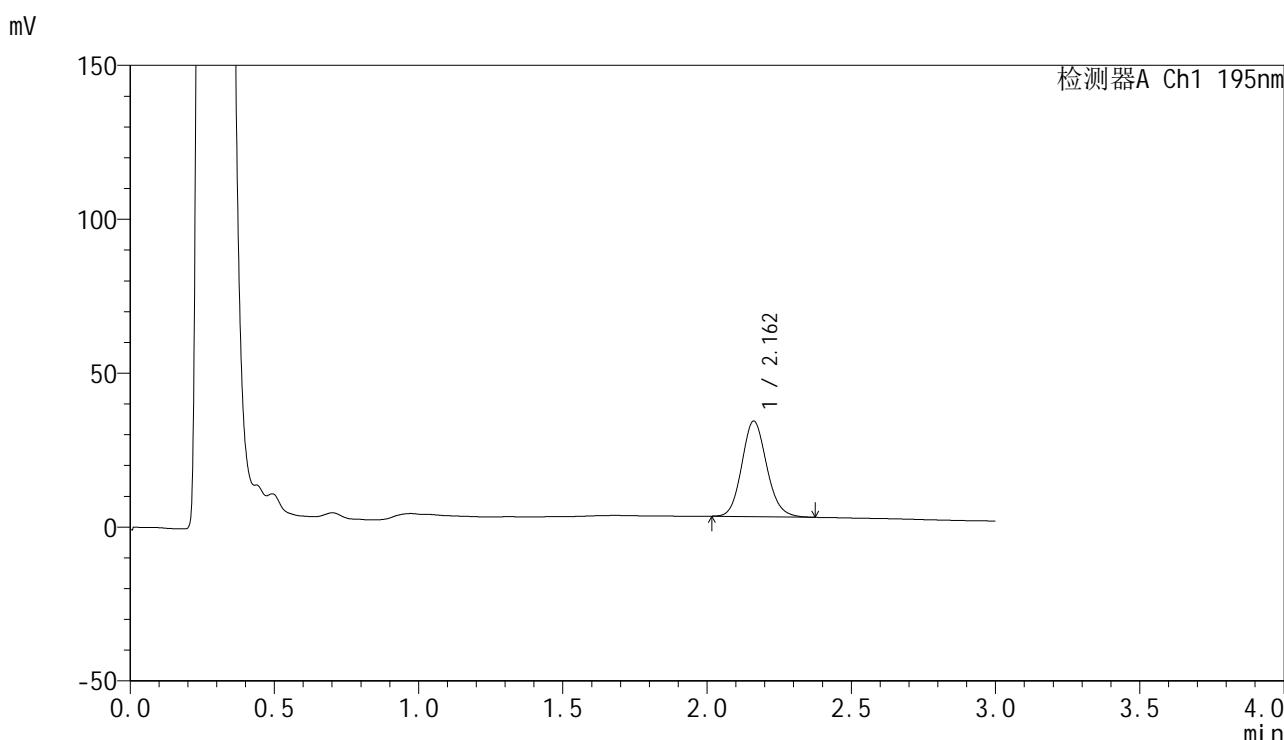
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	68363	100.000	11452	3053	1.114	--
总计		68363	100.000	11452			

图180 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-1005-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.8+3SDSjz-120mg-rcqx-p1-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 21:51:00	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:37:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	186703	100.000	31056	3040	1.124	--
总计		186703	100.000	31056			

图181 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-10min-片1
供试品溶液-1

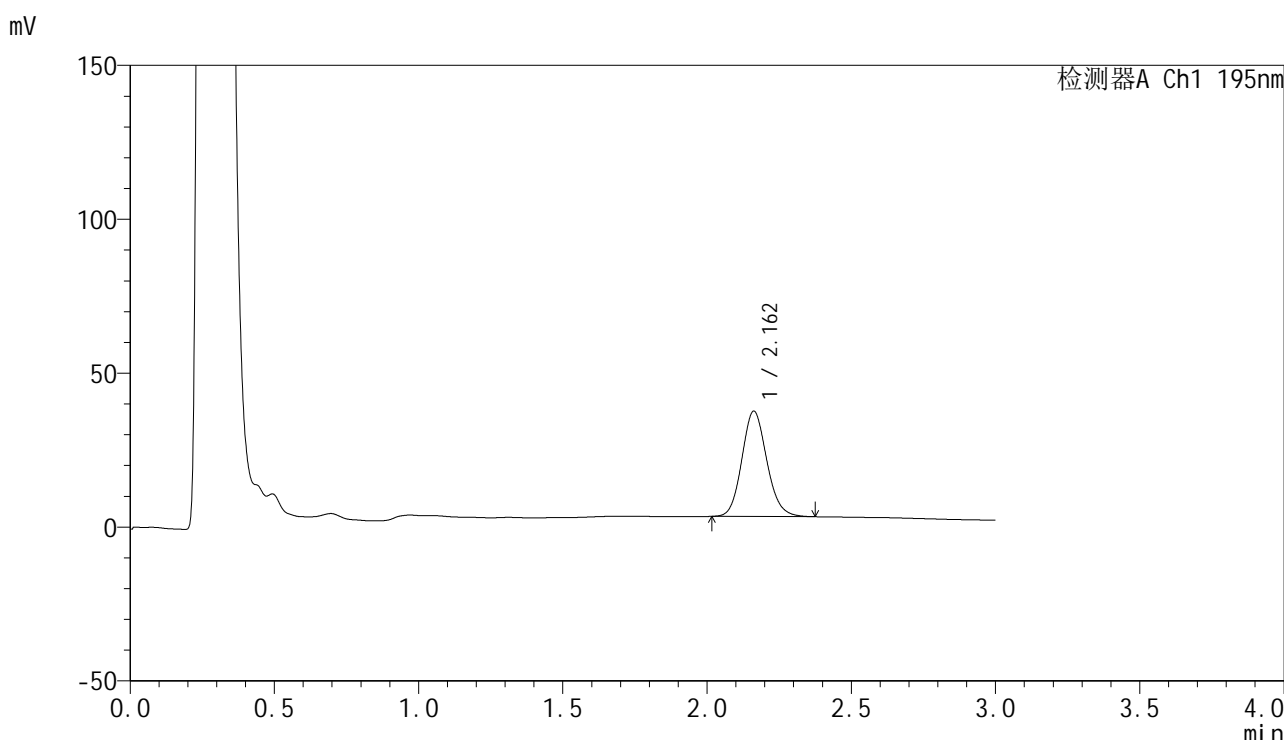


QTL-486

<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 - 27-15/30-1006-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.8+3SDSjz-120mg-rcqx-p2-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 21:54:22	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:37:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

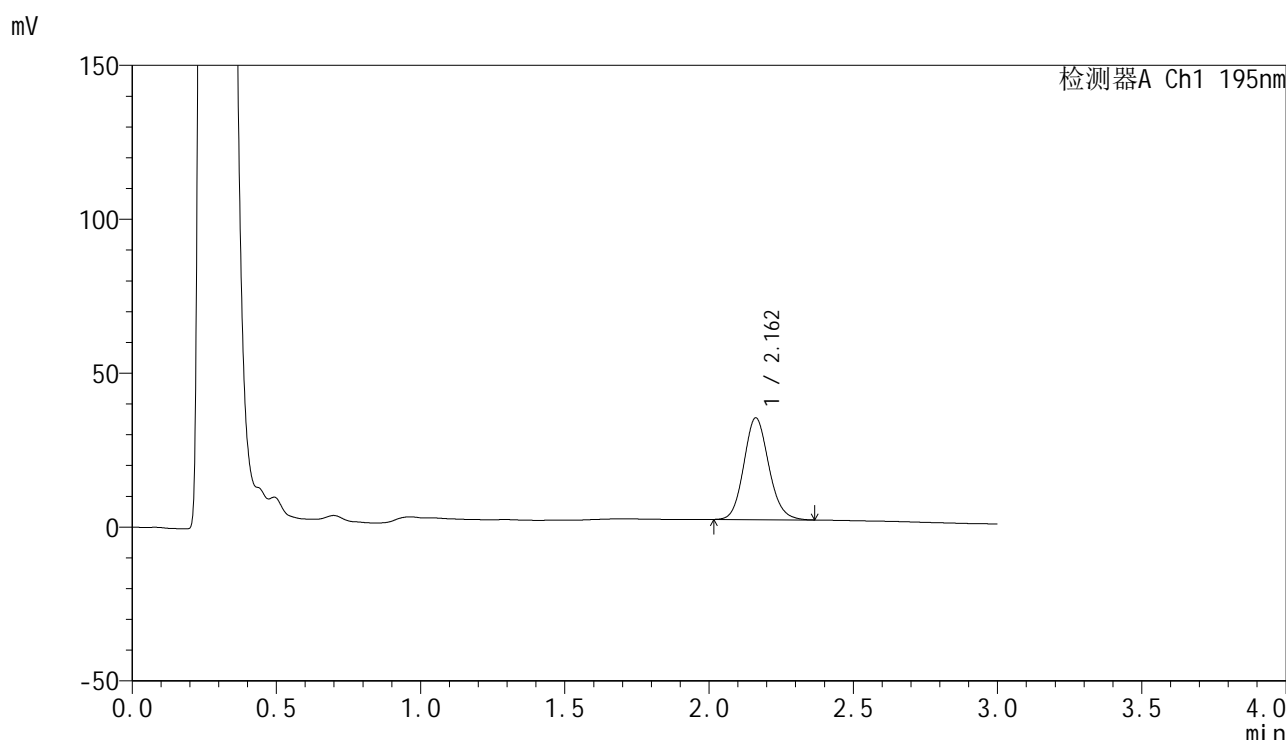
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	205987	100.000	34238	3031	1.122	--
总计		205987	100.000	34238			

图182 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-1007-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.8+3SDSjz-120mg-rcqx-p3-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 21:57:44	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:37:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

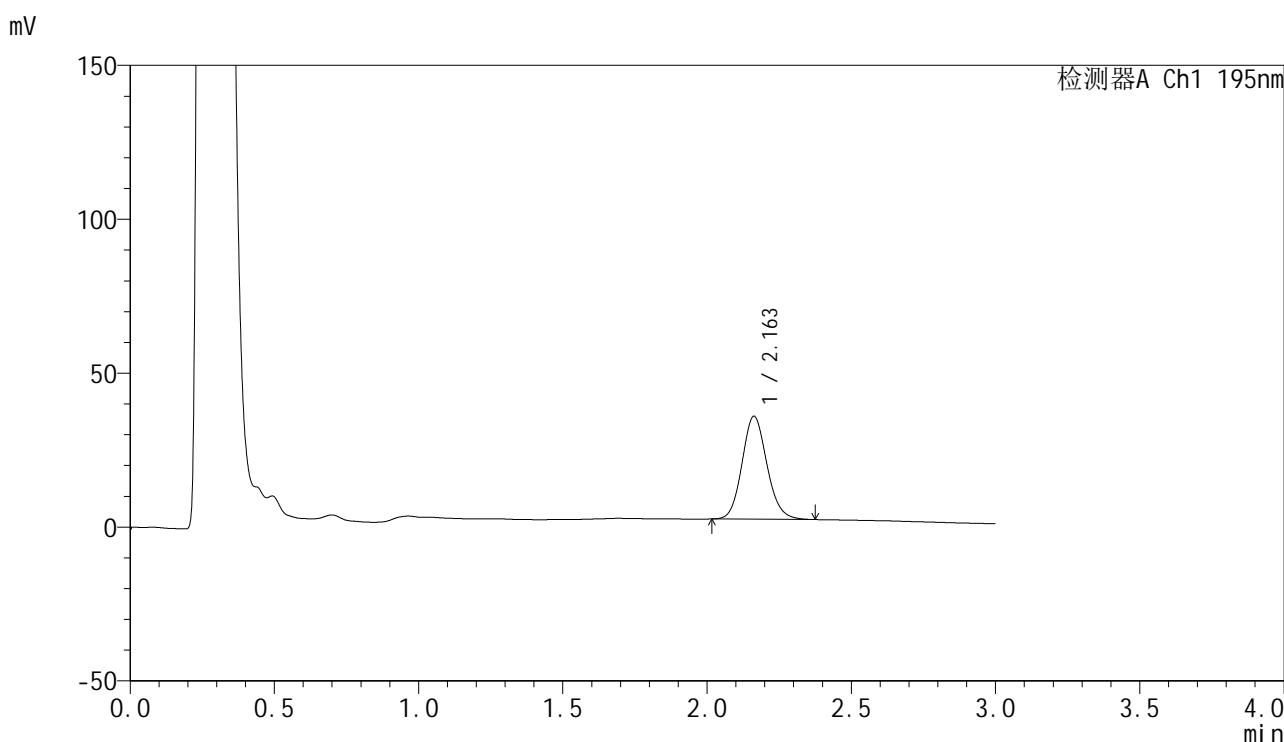
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	199021	100.000	33073	3034	1.122	--
总计		199021	100.000	33073			

图183 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-1008-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.8+3SDSjz-120mg-rcqx-p4-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 22:01:07	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:37:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	201201	100.000	33457	3039	1.122	--
总计		201201	100.000	33457			

图184 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-10min-片4
供试品溶液-1

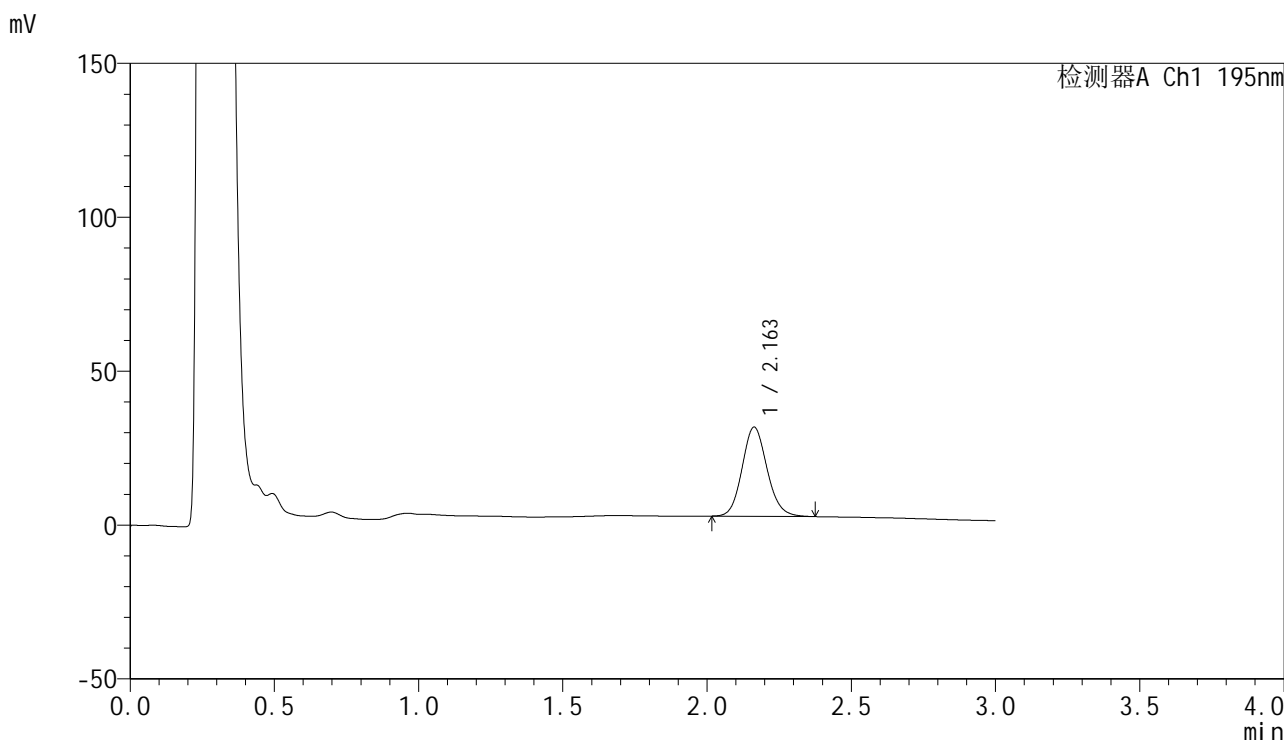


QTL-486

<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 - 27-15/30-1009-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.8+3SDSjz-120mg-rcqx-p5-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 22:04:29	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:38:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

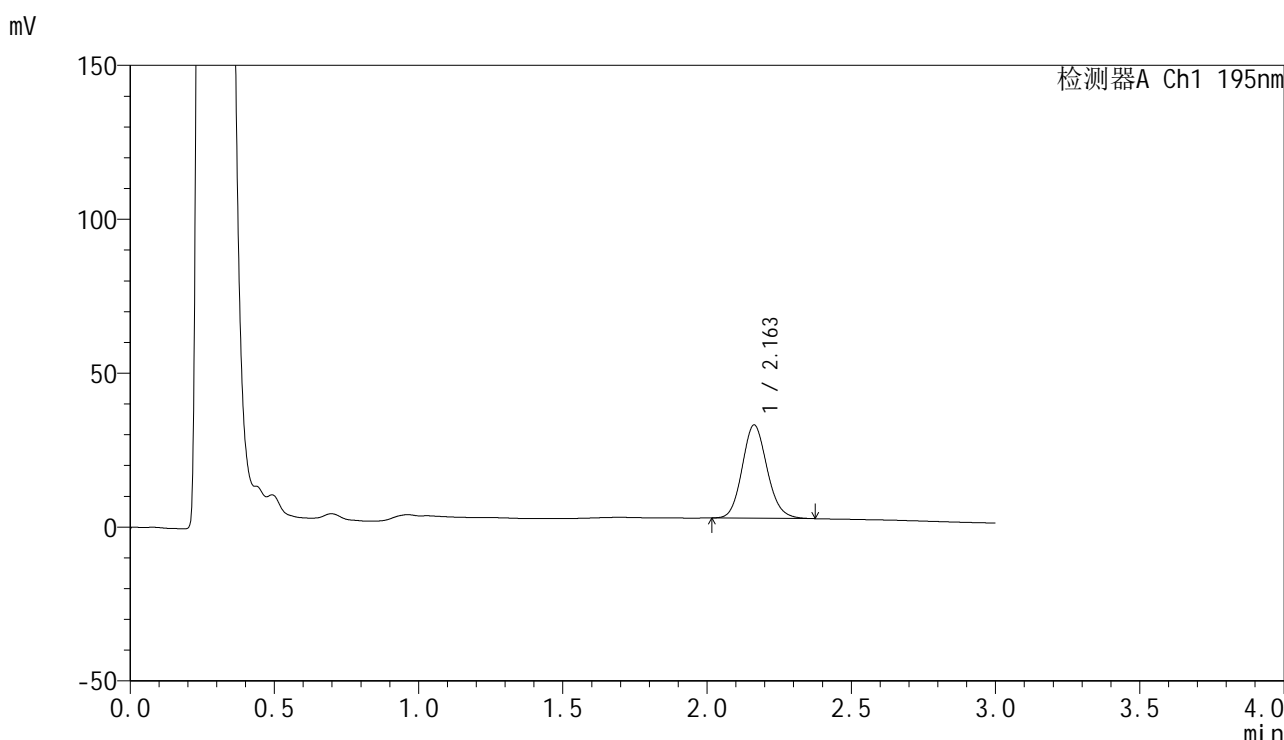
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	174691	100.000	28988	3026	1.122	--
总计		174691	100.000	28988			

图185 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-1010-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.8+3SDSjz-120mg-rcqx-p6-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 22:07:52	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:38:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	182468	100.000	30334	3029	1.124	--
总计		182468	100.000	30334			

图186 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-10min-片6
供试品溶液-1

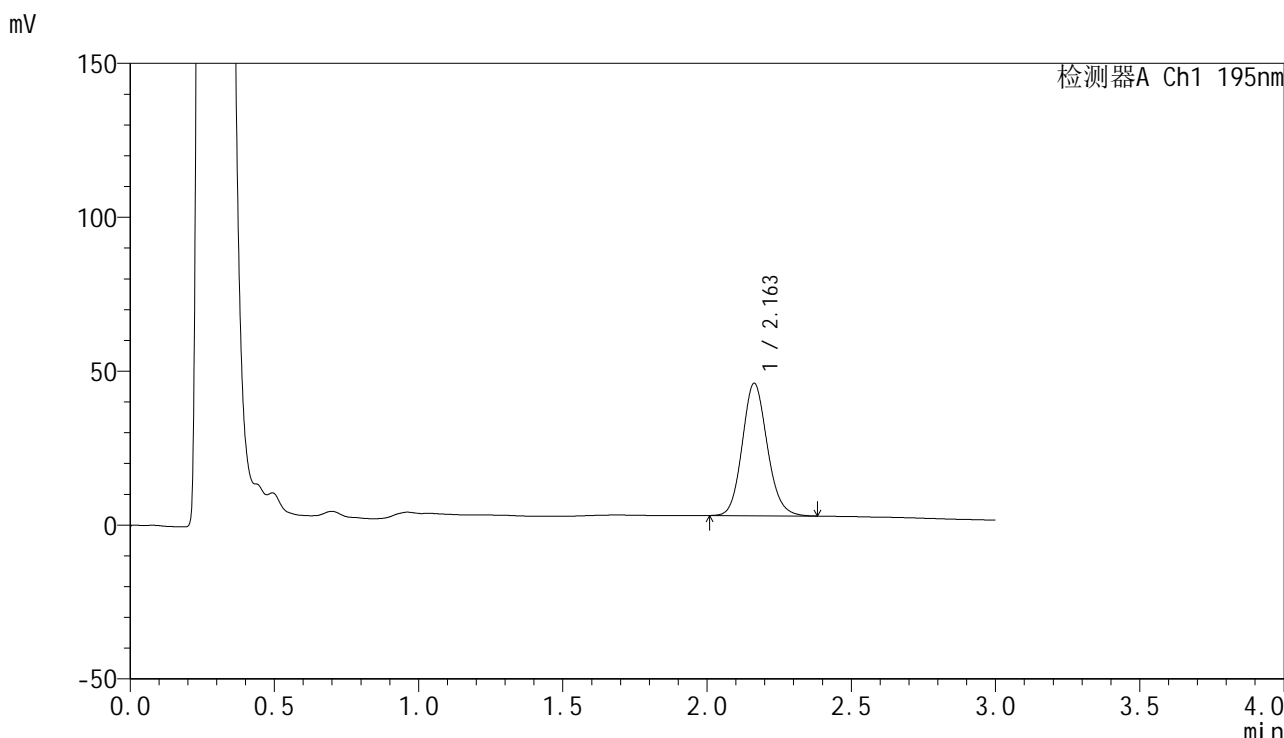


QTL-486

<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 - 27-15/30-1011-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.8+3SDSjz-120mg-rcqx-p1-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 22:11:15	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:38:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

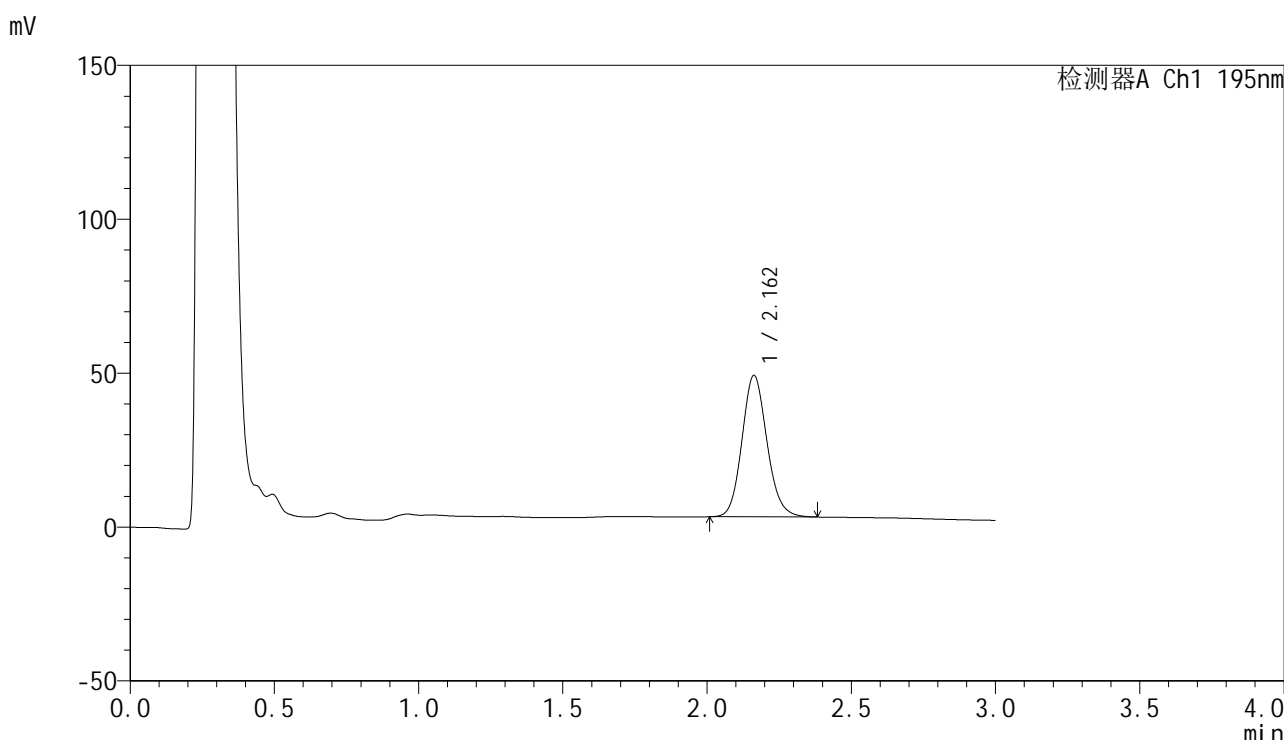
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	259866	100.000	43081	3030	1.126	--
总计		259866	100.000	43081			

图187 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-1012-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.8+3SDSjz-120mg-rcqx-p2-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 22:14:38	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:38:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	277567	100.000	45966	3022	1.125	--
总计		277567	100.000	45966			

图188 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

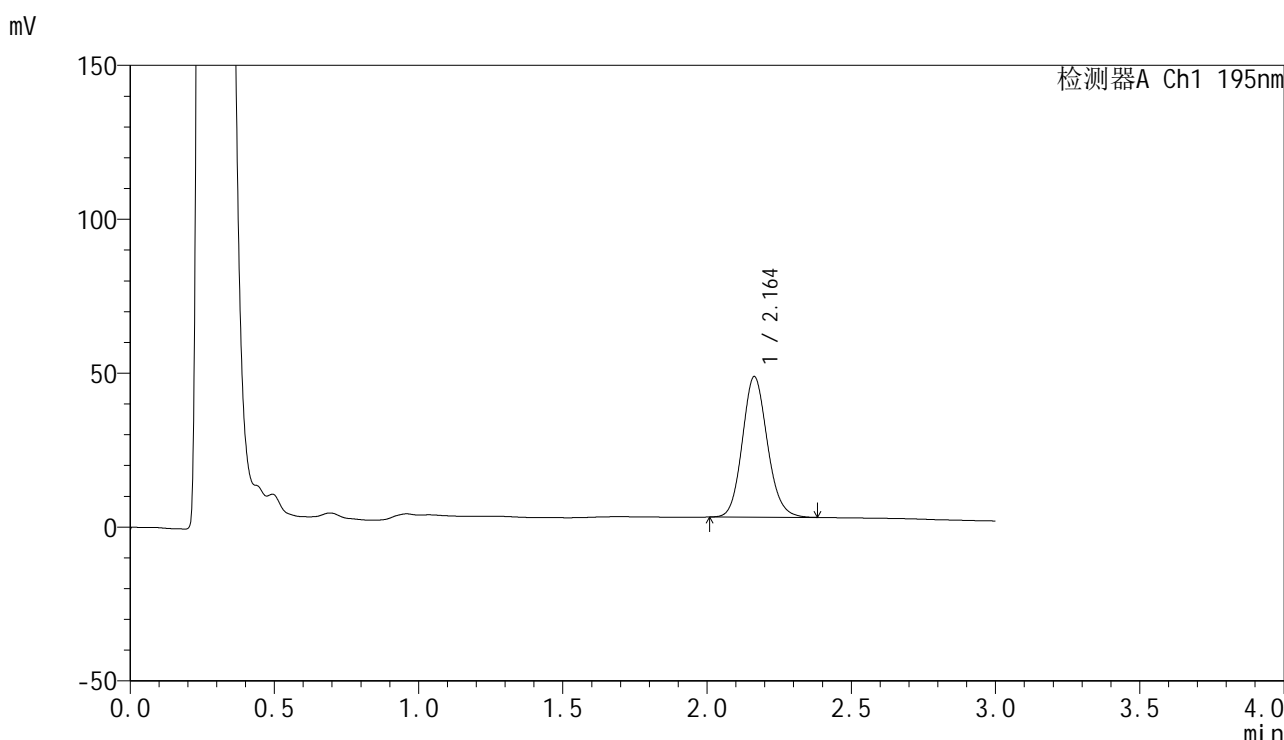
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-15min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-1013-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.8+3SDSjz-120mg-rcqx-p3-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 22:18:01	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:38:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	276066	100.000	45710	3019	1.127	--
总计		276066	100.000	45710			

图189 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-15min-片3
供试品溶液-1

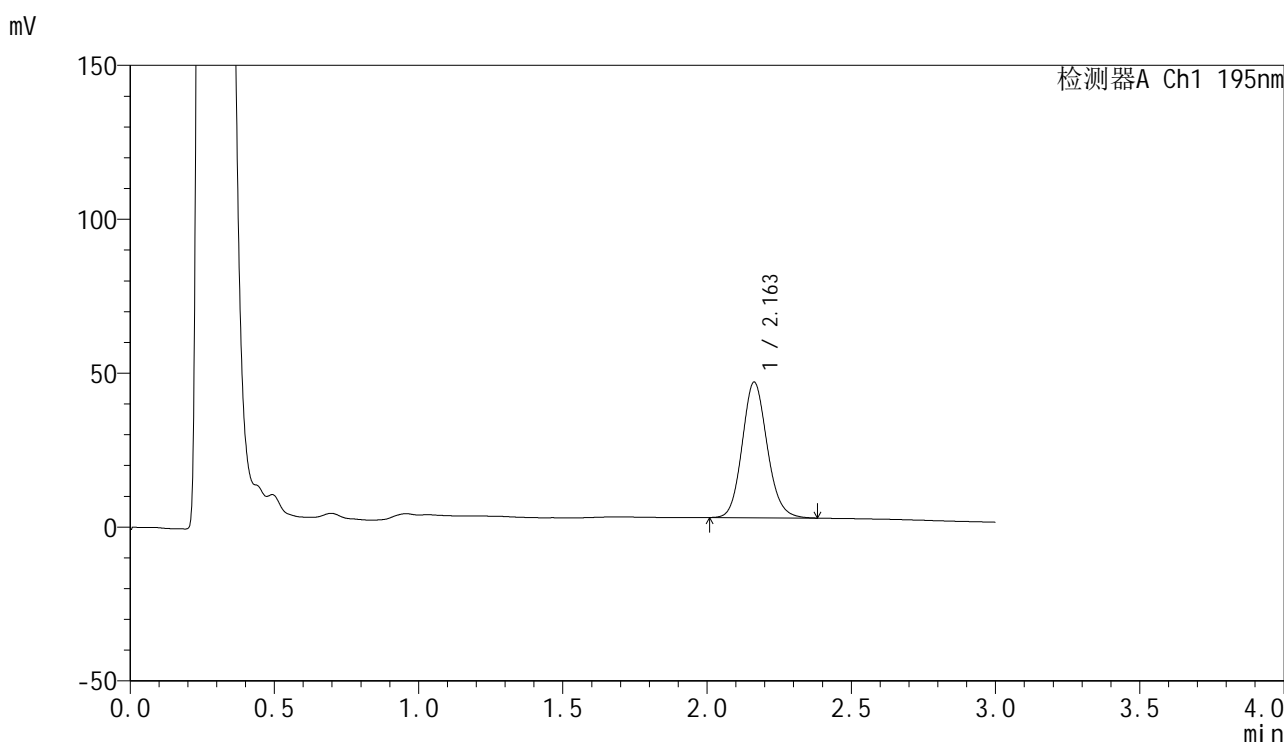


QTL-486

<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 - 27-15/30-1014-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.8+3SDSjz-120mg-rcqx-p4-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 22:21:25	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:38:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

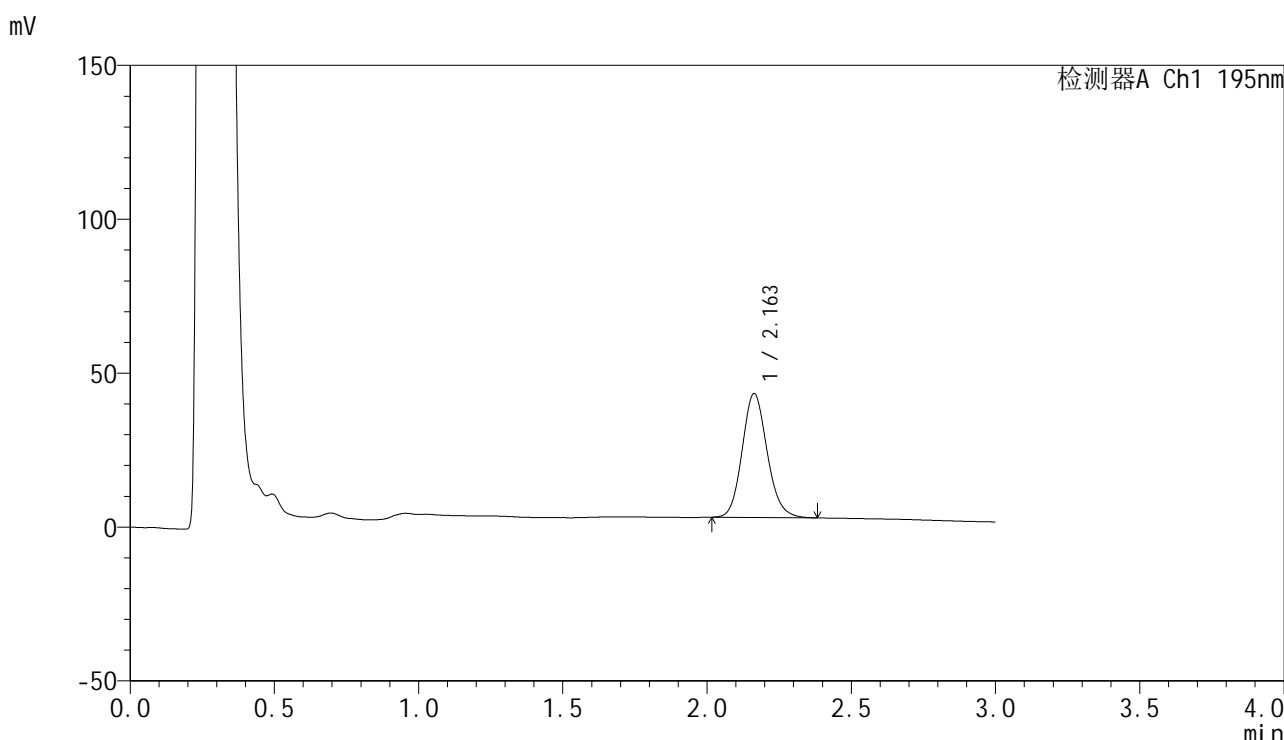
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	266330	100.000	44104	3024	1.127	--
总计		266330	100.000	44104			

图190 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-1015-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.8+3SDSjz-120mg-rcqx-p5-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 22:24:48	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:38:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

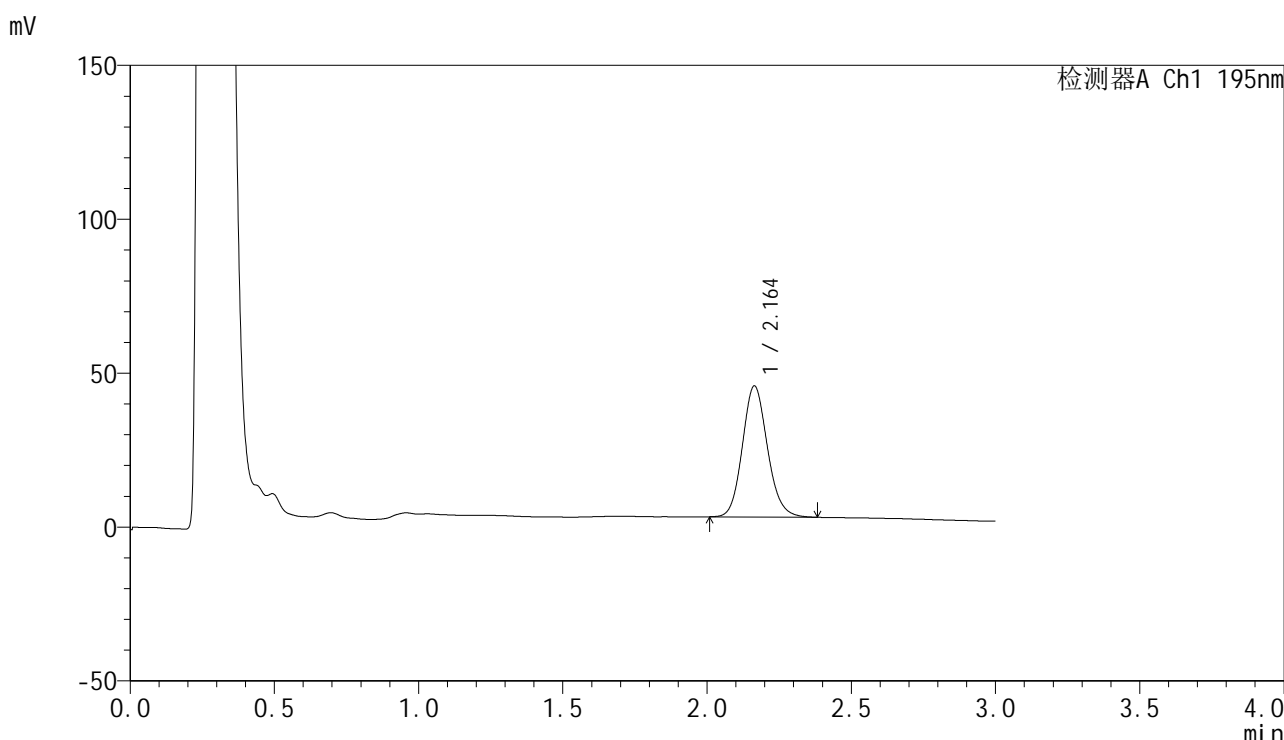
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	243087	100.000	40300	3024	1.130	--
总计		243087	100.000	40300			

图191 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-1016-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.8+3SDSjz-120mg-rcqx-p6-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 22:28:10	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:38:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

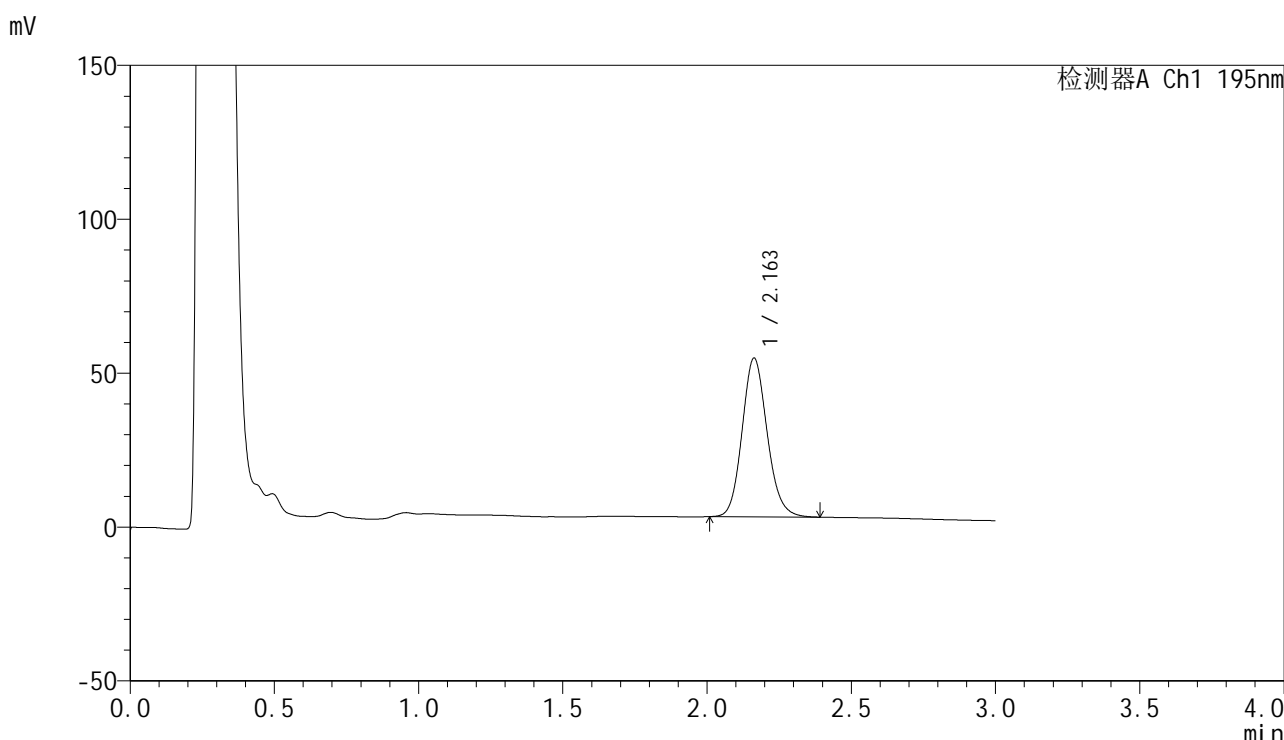
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	257698	100.000	42608	3019	1.129	--
总计		257698	100.000	42608			

图192 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-1017-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.8+3SDSjz-120mg-rcqx-p1-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 22:31:34	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:38:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	312220	100.000	51607	3016	1.133	--
总计		312220	100.000	51607			

图193 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

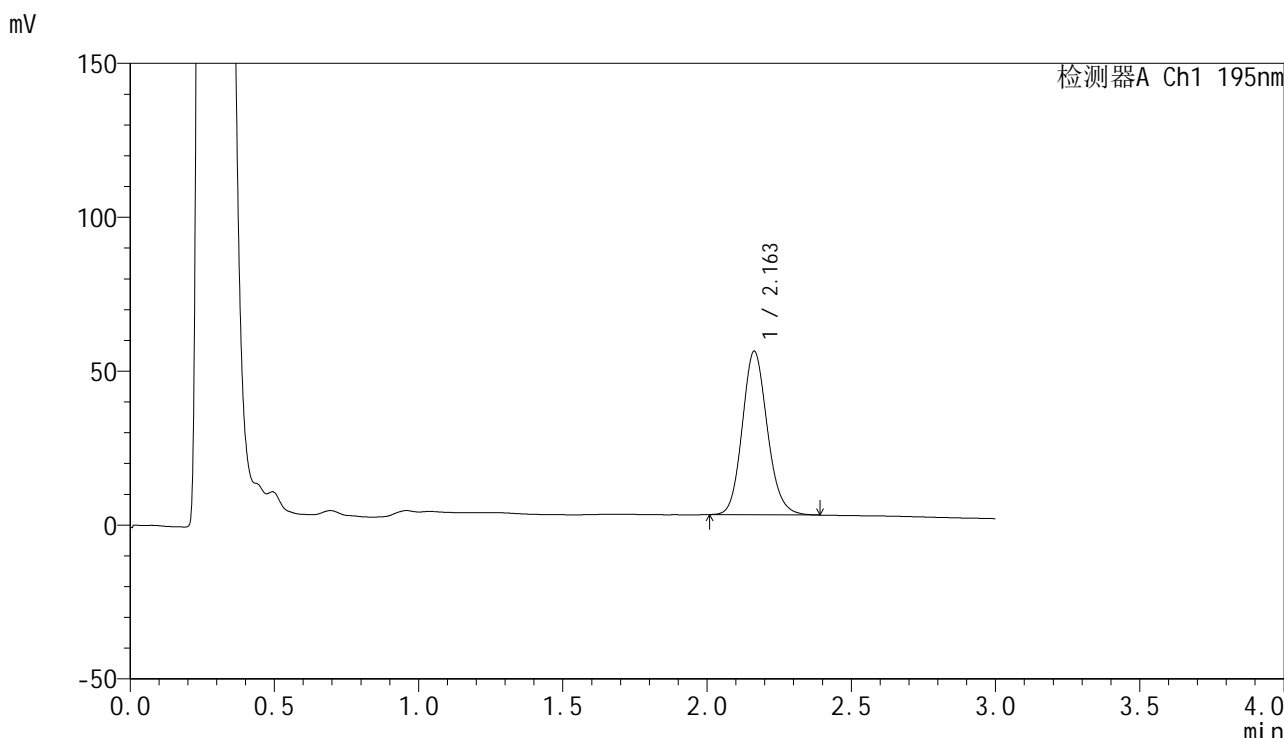
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-20min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-1018-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.8+3SDSjz-120mg-rcqx-p2-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 22:34:58	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:38:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	321477	100.000	53168	3017	1.133	--
总计		321477	100.000	53168			

图194 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-20min-片2
供试品溶液-1

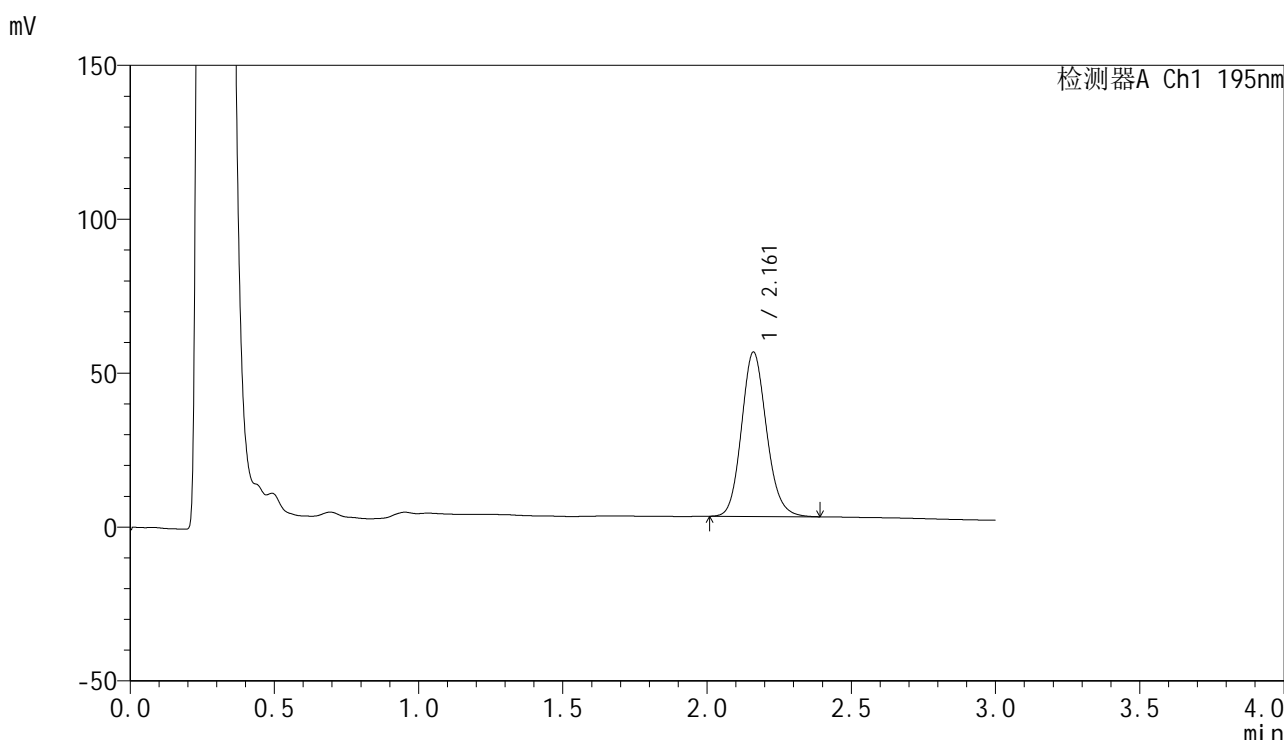


QTL-486

<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 - 27-15/30-1019-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.8+3SDSjz-120mg-rcqx-p3-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 22:38:22	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:38:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

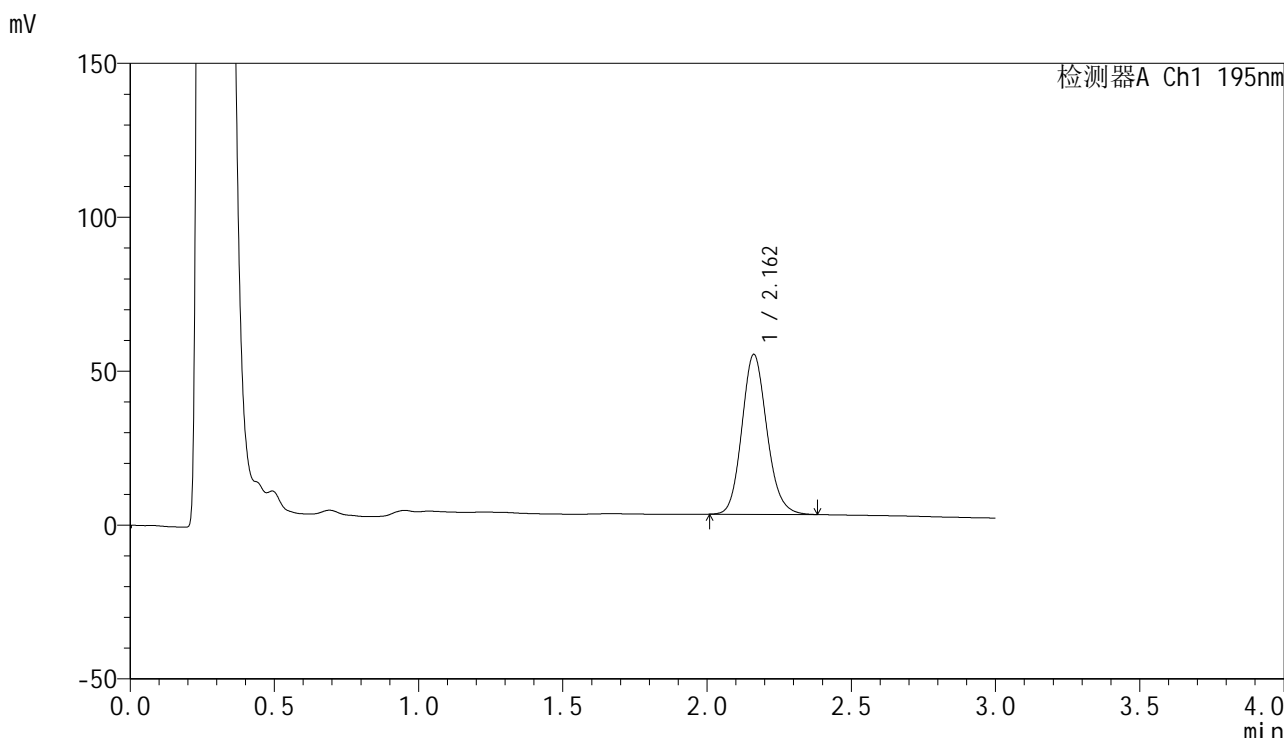
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	322817	100.000	53302	3019	1.136	--
总计		322817	100.000	53302			

图195 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-1020-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.8+3SDSjz-120mg-rcqx-p4-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 22:41:45	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:38:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

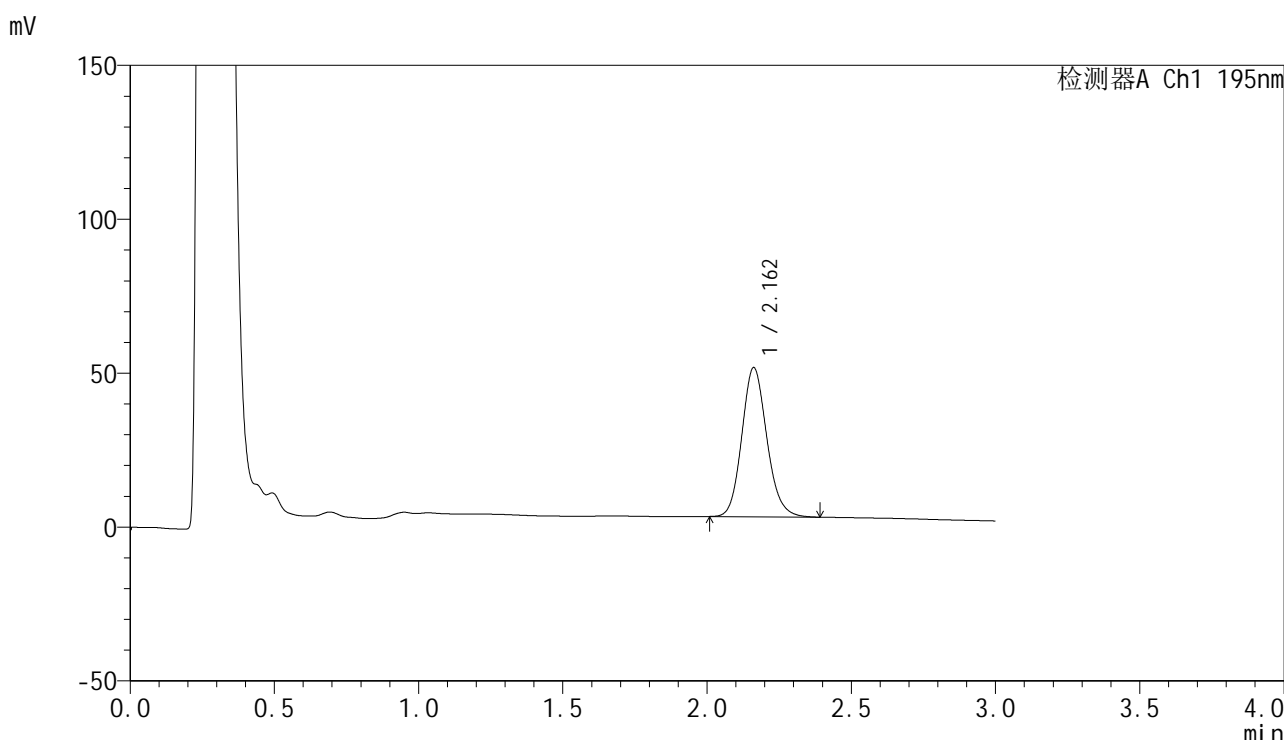
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	313915	100.000	51931	3020	1.137	--
总计		313915	100.000	51931			

图196 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-1021-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.8+3SDSjz-120mg-rcqx-p5-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 22:45:08	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:38:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

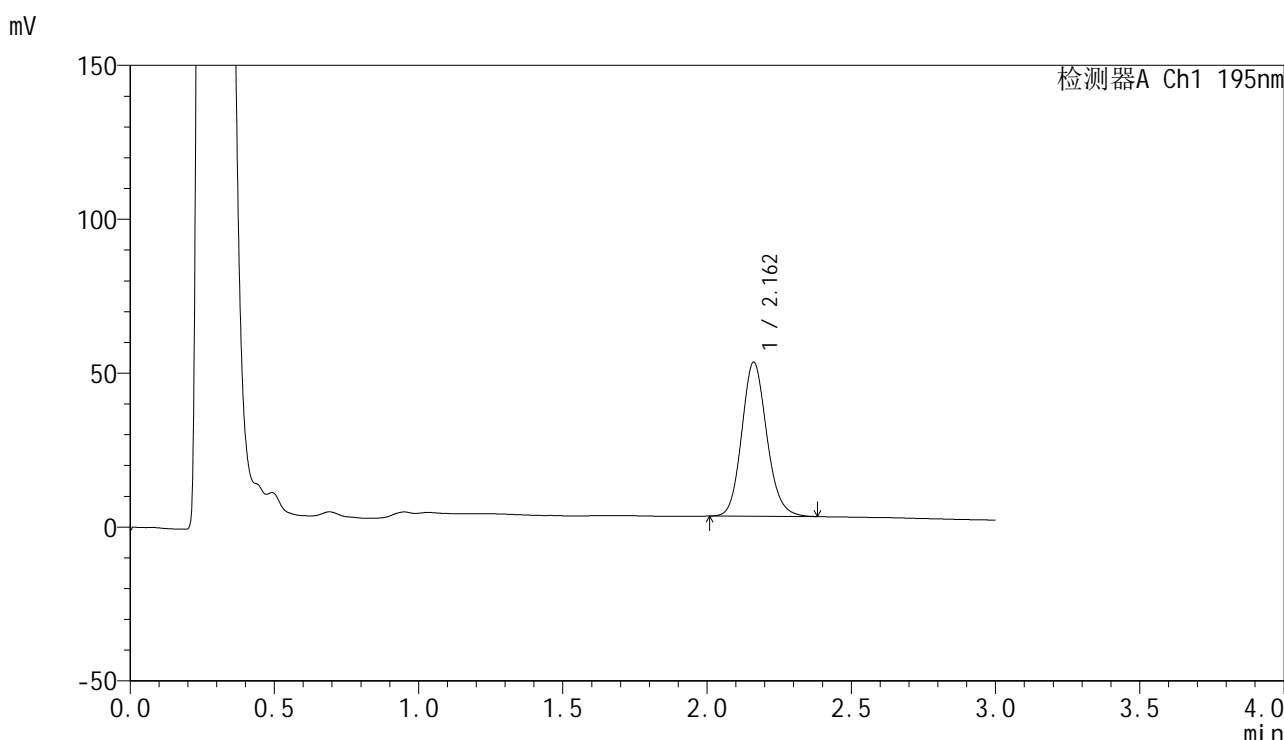
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	293001	100.000	48432	3020	1.138	--
总计		293001	100.000	48432			

图197 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-1022-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.8+3SDSjz-120mg-rcqx-p6-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 22:48:32	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:38:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

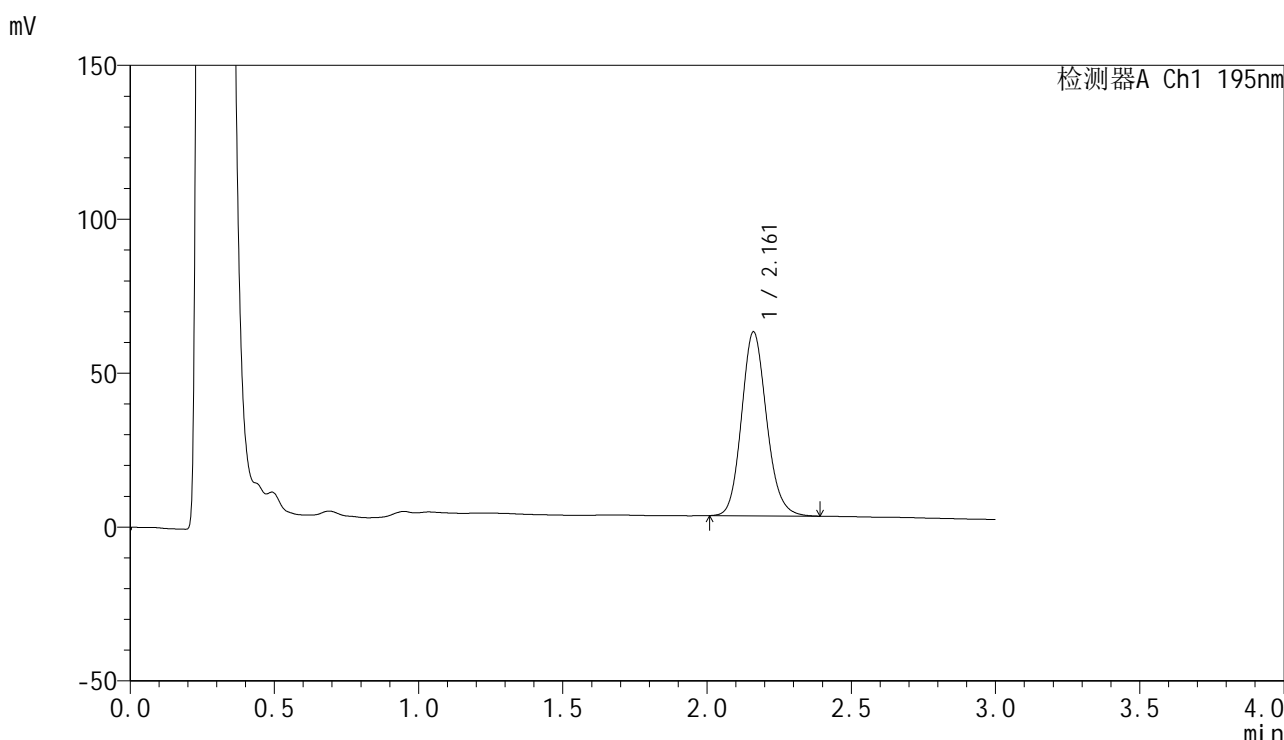
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	302494	100.000	50037	3028	1.136	--
总计		302494	100.000	50037			

图198 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-1023-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.8+3SDSjz-120mg-rcqx-p1-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 22:51:55	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:38:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	361712	100.000	59676	3020	1.139	--
总计		361712	100.000	59676			

图199 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-30min-片1
供试品溶液-1

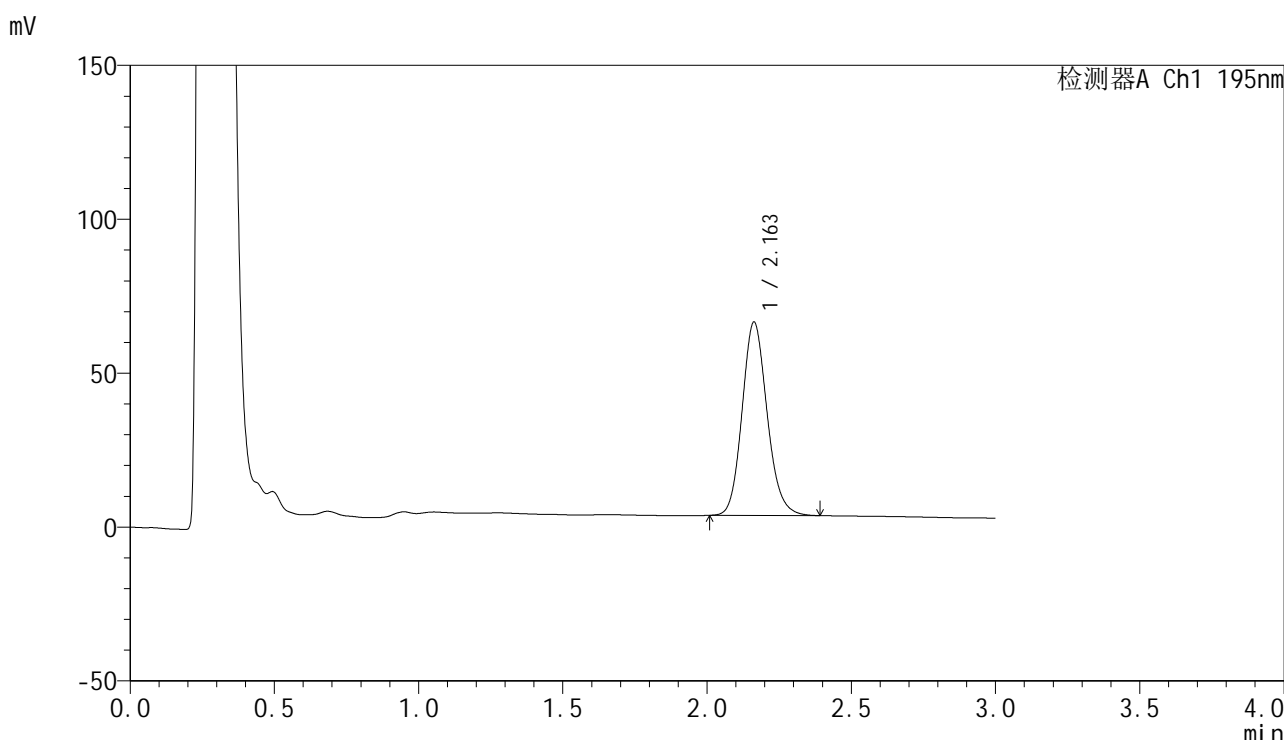


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-1025-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.8+3SDSjz-120mg-rcqx-p3-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 22:58:42	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:38:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	379696	100.000	62828	3026	1.141	--
总计		379696	100.000	62828			

图201 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-30min-片3
 供试品溶液-1

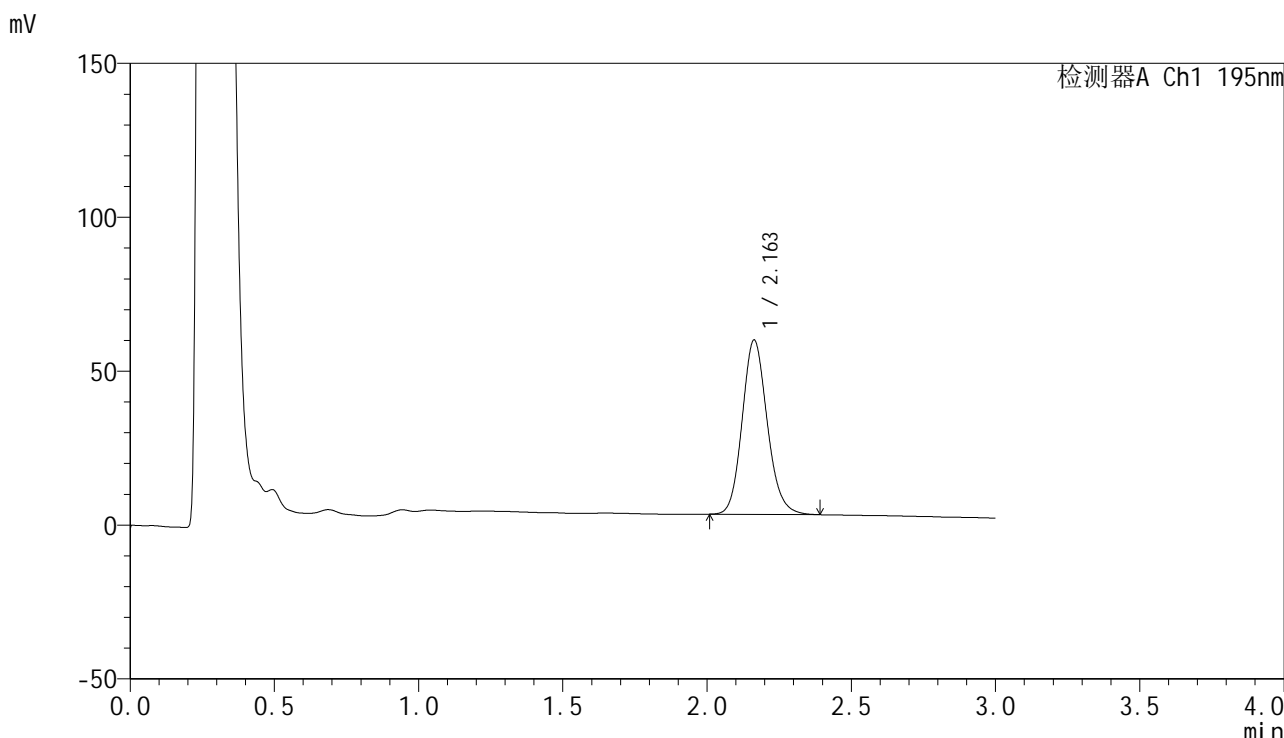


QTL-486

<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 - 27-15/30-1027-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.8+3SDSjz-120mg-rcqx-p5-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 23:05:29	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:38:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	343103	100.000	56663	3013	1.142	--
总计		343103	100.000	56663			

图203 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-30min-片5
 供试品溶液-1

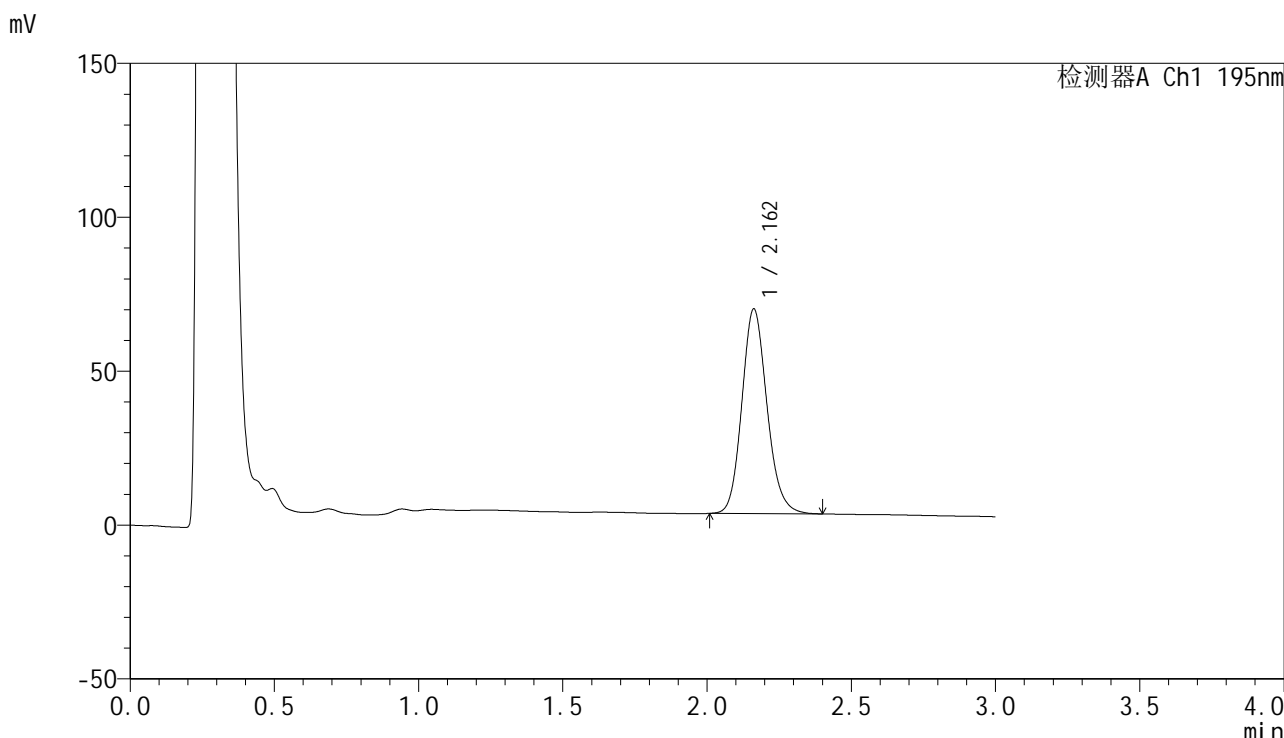


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-1029-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.8+3SDSjz-120mg-rcqx-p1-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 23:12:17	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:39:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	403480	100.000	66505	3009	1.145	--
总计		403480	100.000	66505			

图205 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

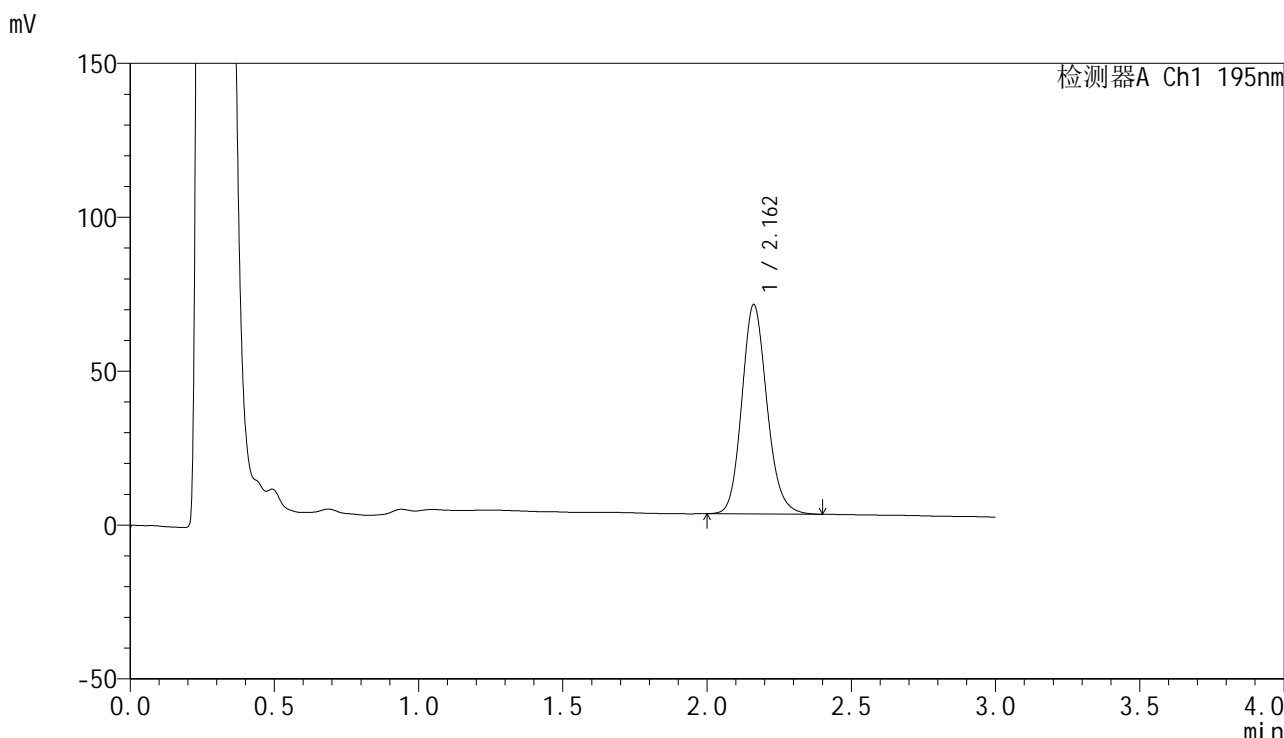
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-45min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-1030-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.8+3SDSjz-120mg-rcqx-p2-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 23:15:41	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:39:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	412917	100.000	67987	3007	1.146	--
总计		412917	100.000	67987			

图206 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-45min-片2
供试品溶液-1

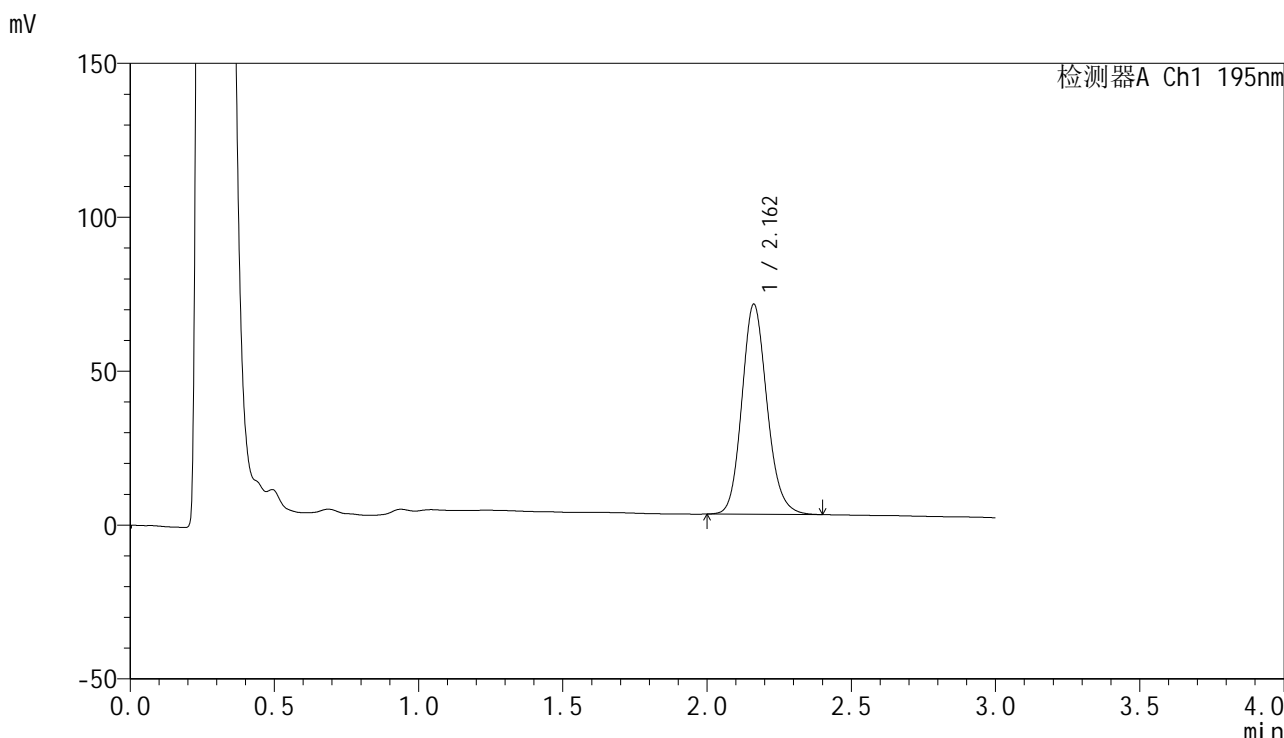


QTL-486

<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 - 27-15/30-1031-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.8+3SDSjz-120mg-rcqx-p3-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 23:19:06	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:39:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	414601	100.000	68241	3006	1.146	--
总计		414601	100.000	68241			

图207 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-45min-

片3

供试品溶液-1

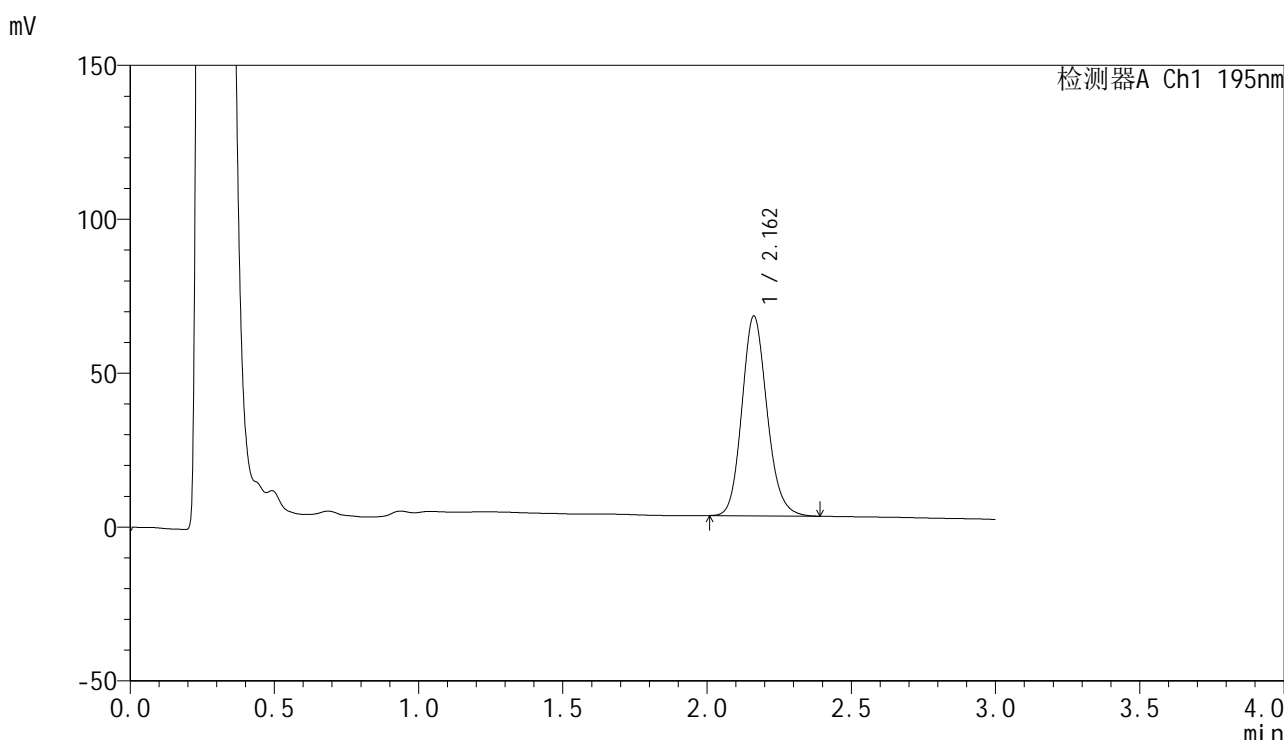


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-1032-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.8+3SDSjz-120mg-rcqx-p4-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 23:22:29	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:39:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	393881	100.000	64921	3010	1.146	--
总计		393881	100.000	64921			

图208 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-45min-

片4

供试品溶液-1

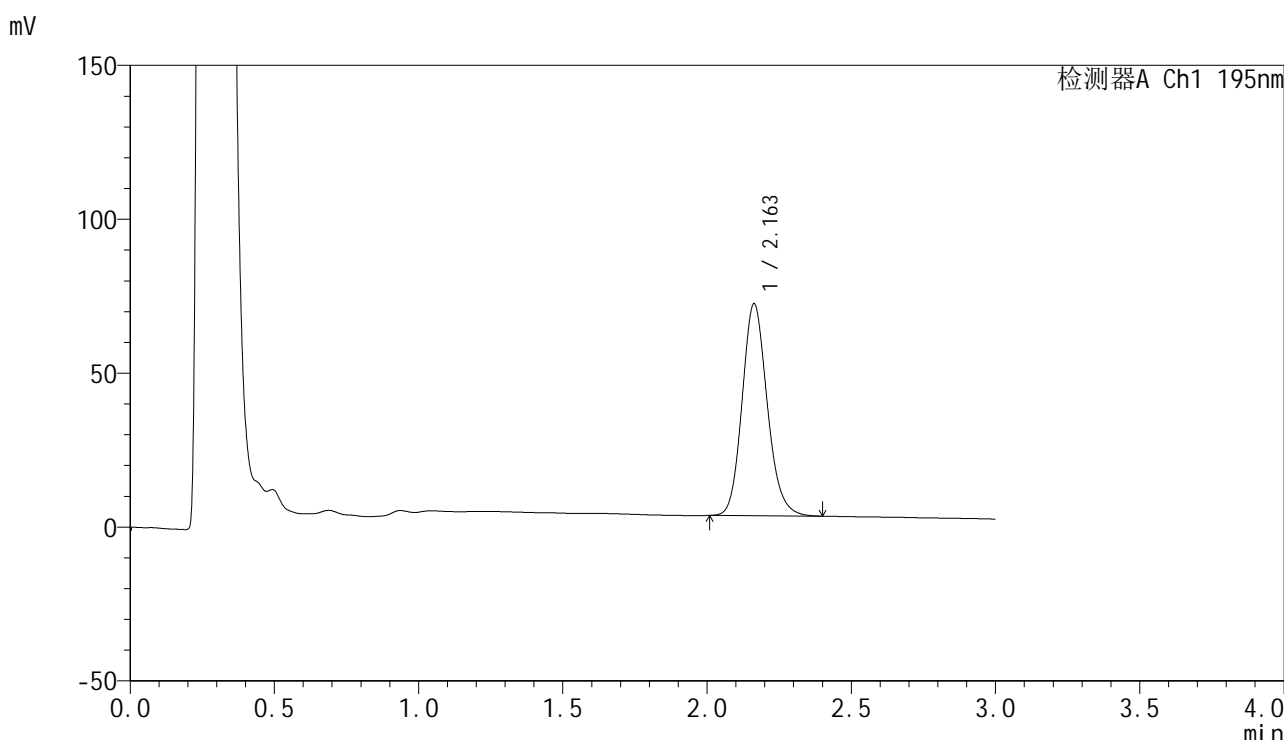


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-1035-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.8+3SDSjz-120mg-rcqx-p1-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 23:32:38	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:39:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	418404	100.000	68902	2999	1.150	--
总计		418404	100.000	68902			

图211 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-60min-片1
 供试品溶液-1

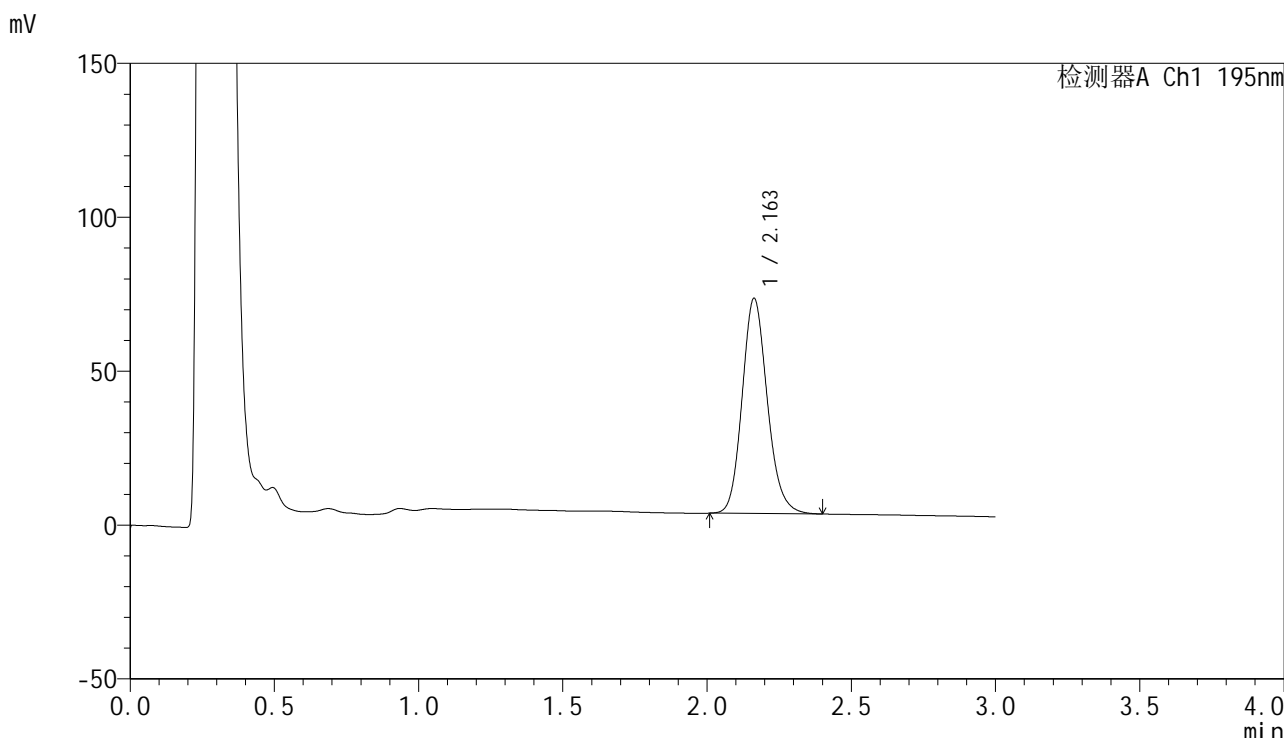


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-1036-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.8+3SDSjz-120mg-rcqx-p2-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 23:36:02	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:39:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

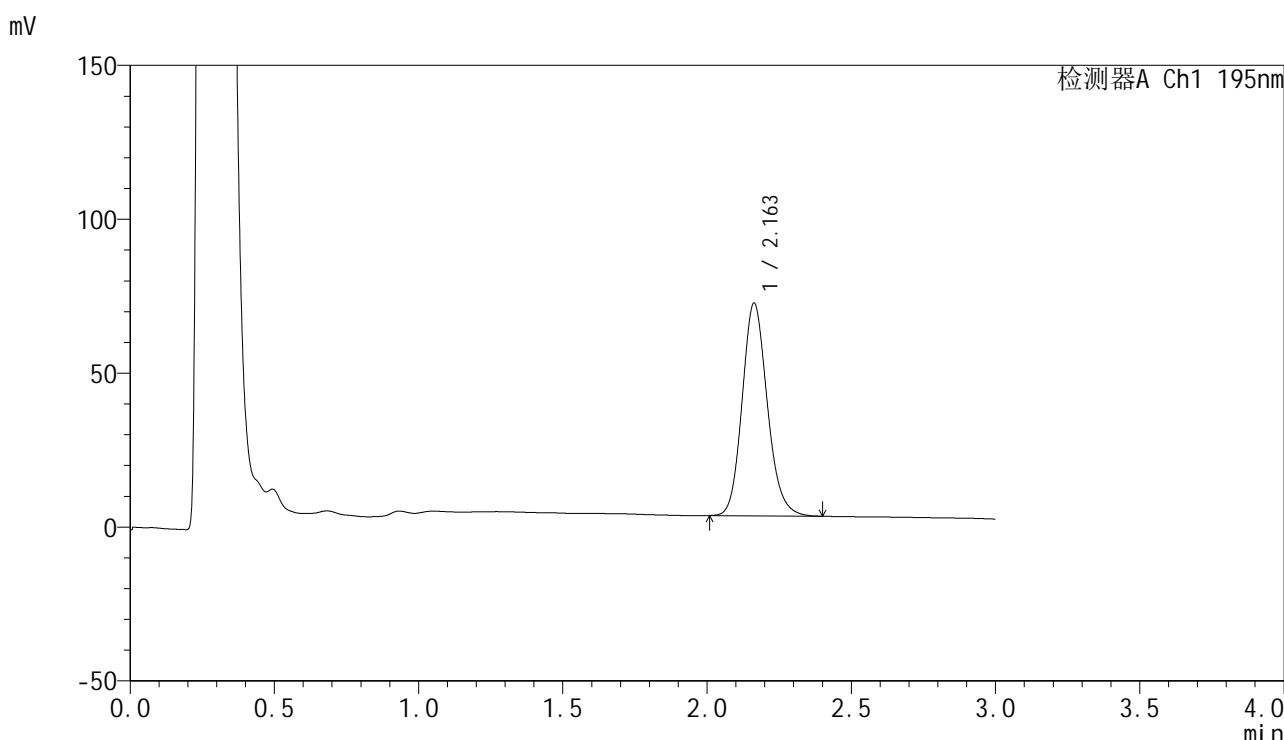
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	424859	100.000	69922	2999	1.151	--
总计		424859	100.000	69922			

图212 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-1037-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.8+3SDSjz-120mg-rcqx-p3-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 23:39:25	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:39:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

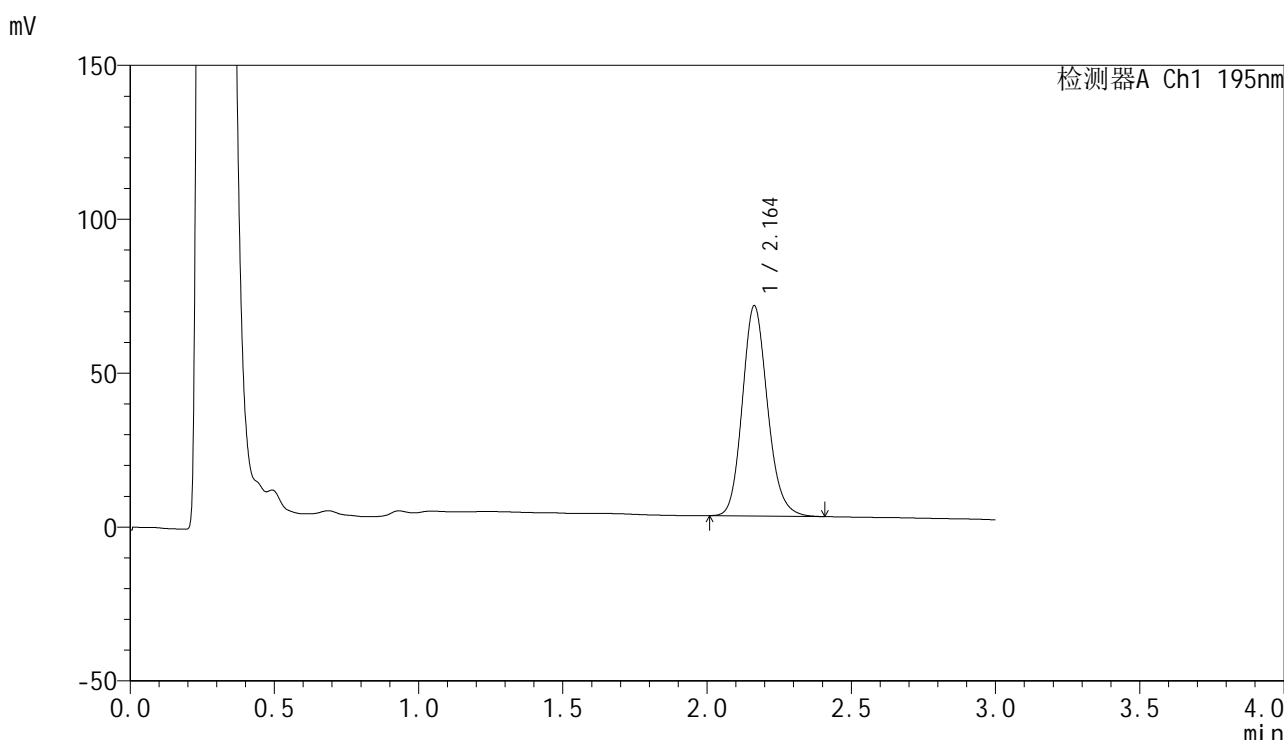
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	420002	100.000	69120	2999	1.152	--
总计		420002	100.000	69120			

图213 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-1038-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.8+3SDSjz-120mg-rcqx-p4-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 23:42:49	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:39:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	415792	100.000	68365	3005	1.152	--
总计		415792	100.000	68365			

图214 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-60min-片4
供试品溶液-1

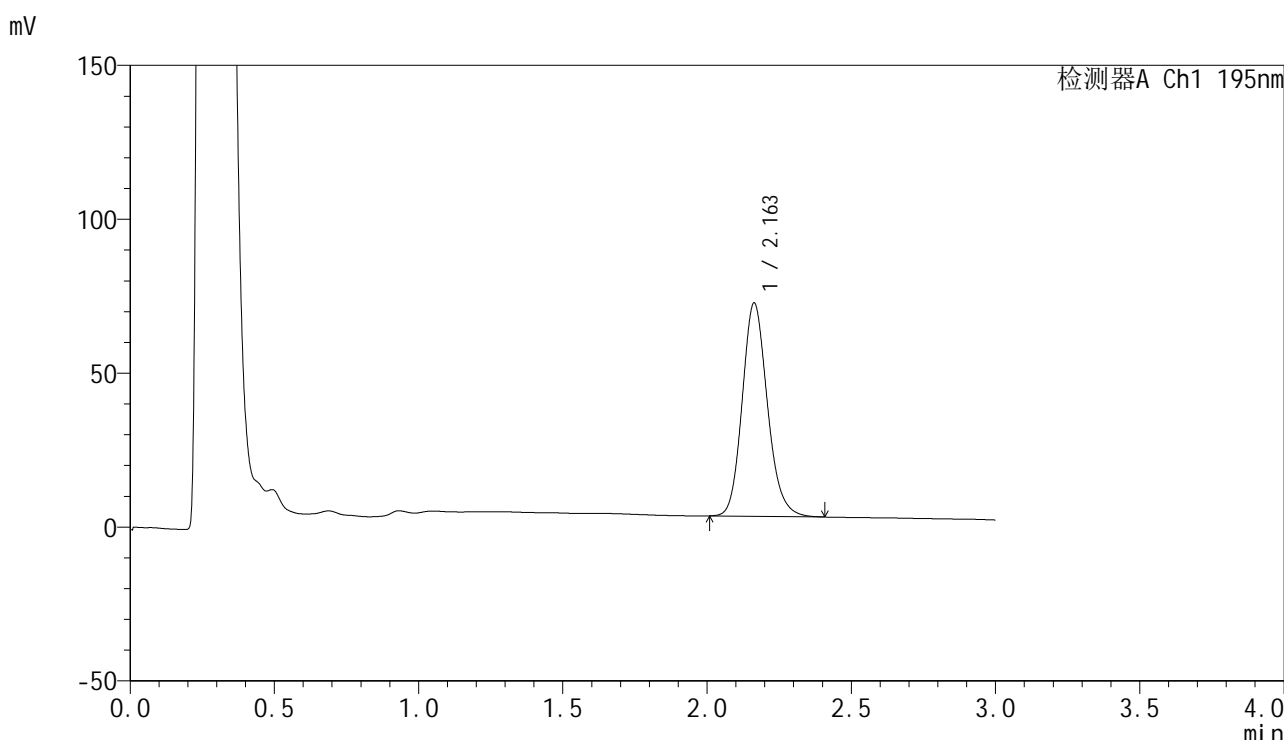


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-1041-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.8+3SDSjz-120mg-rcqx-p1-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 23:53:01	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:39:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

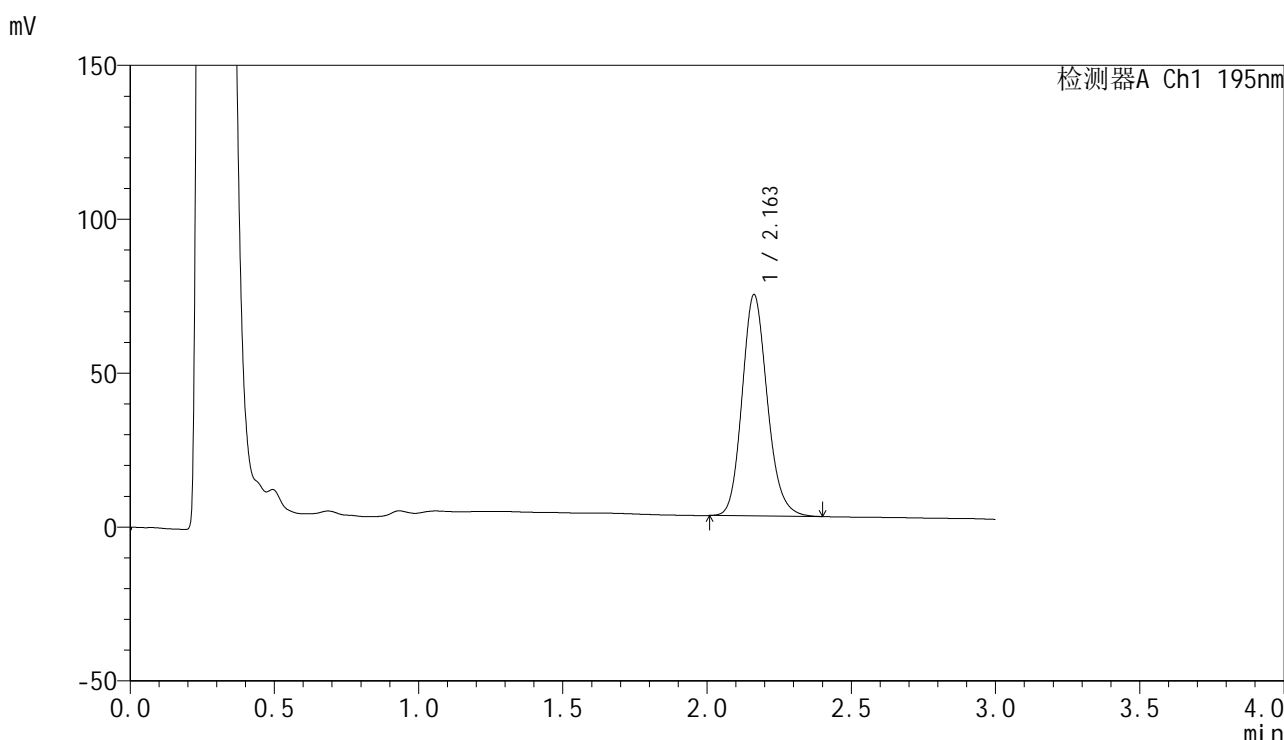
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	422026	100.000	69328	2997	1.156	--
总计		422026	100.000	69328			

图217 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-1042-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.8+3SDSjz-120mg-rcqx-p2-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 23:56:25	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:39:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

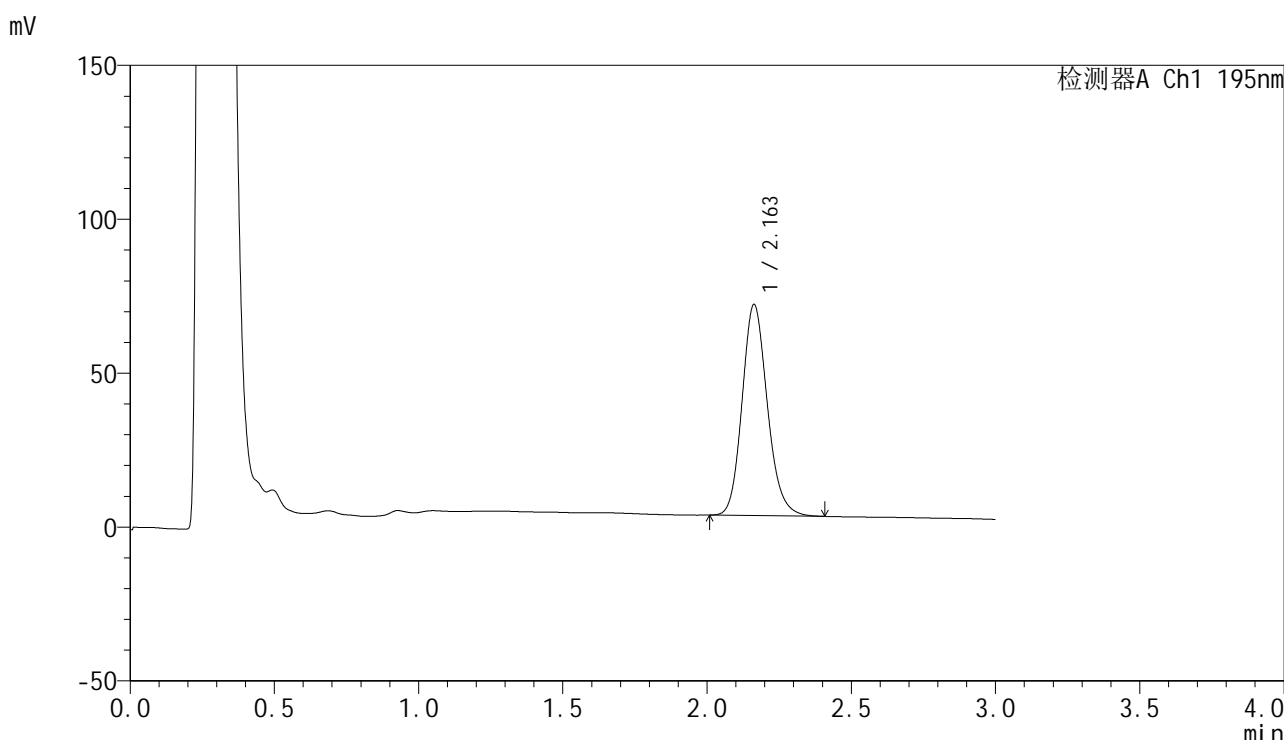
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	437874	100.000	71907	2988	1.156	--
总计		437874	100.000	71907			

图218 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-
极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-1043-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.8+3SDSjz-120mg-rcqx-p3-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/06 23:59:49	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:39:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

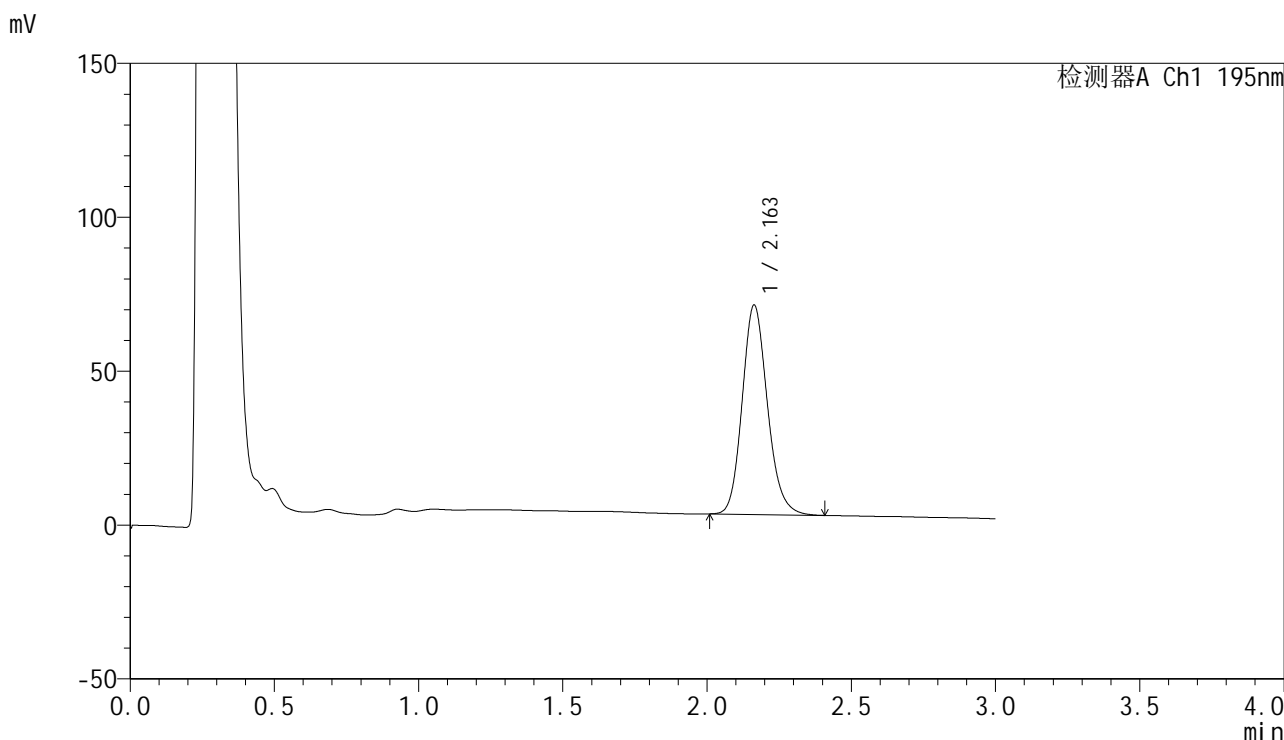
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	418007	100.000	68628	2988	1.157	--
总计		418007	100.000	68628			

图219 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-
极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-1044-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.8+3SDSjz-120mg-rcqx-p4-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/07 00:03:14	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:39:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	414684	100.000	68083	2991	1.157	--
总计		414684	100.000	68083			

图220 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-
极限转速-片4
供试品溶液-1

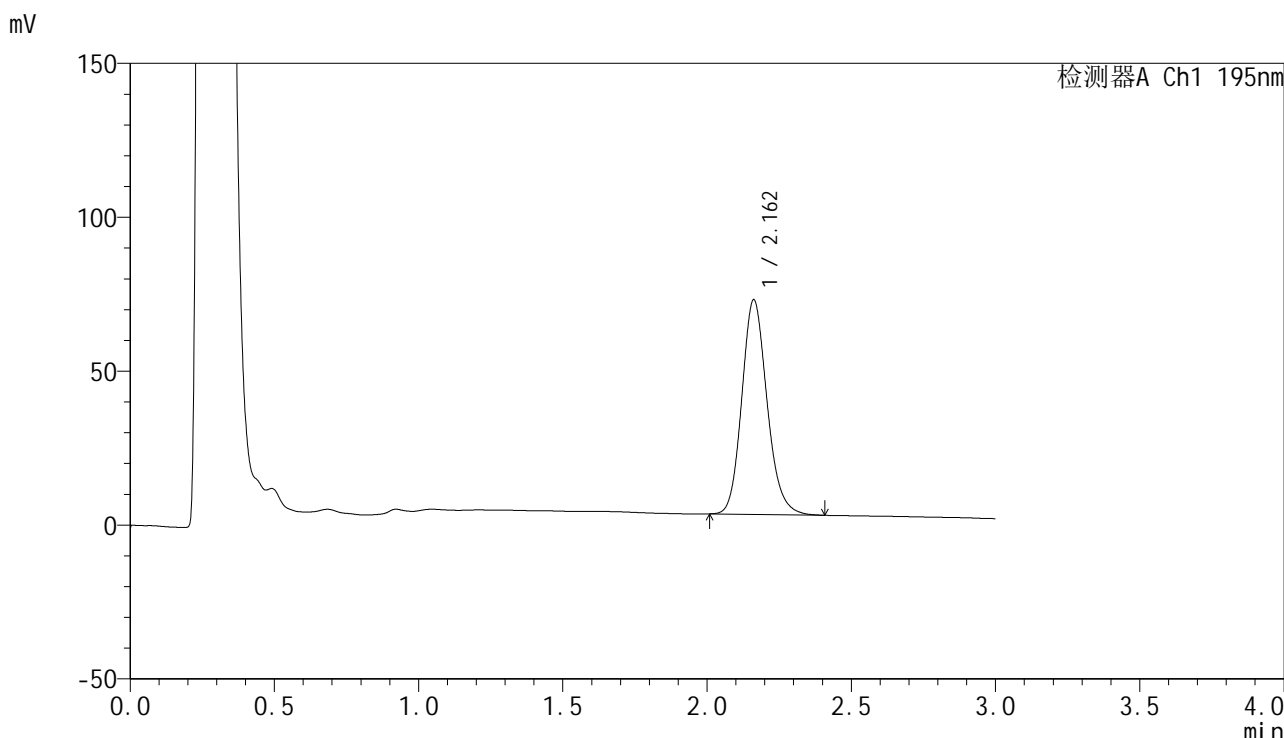


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-1045-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.8+3SDSjz-120mg-rcqx-p5-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/07 00:06:38	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:39:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	425512	100.000	69712	2987	1.158	--
总计		425512	100.000	69712			

图221 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

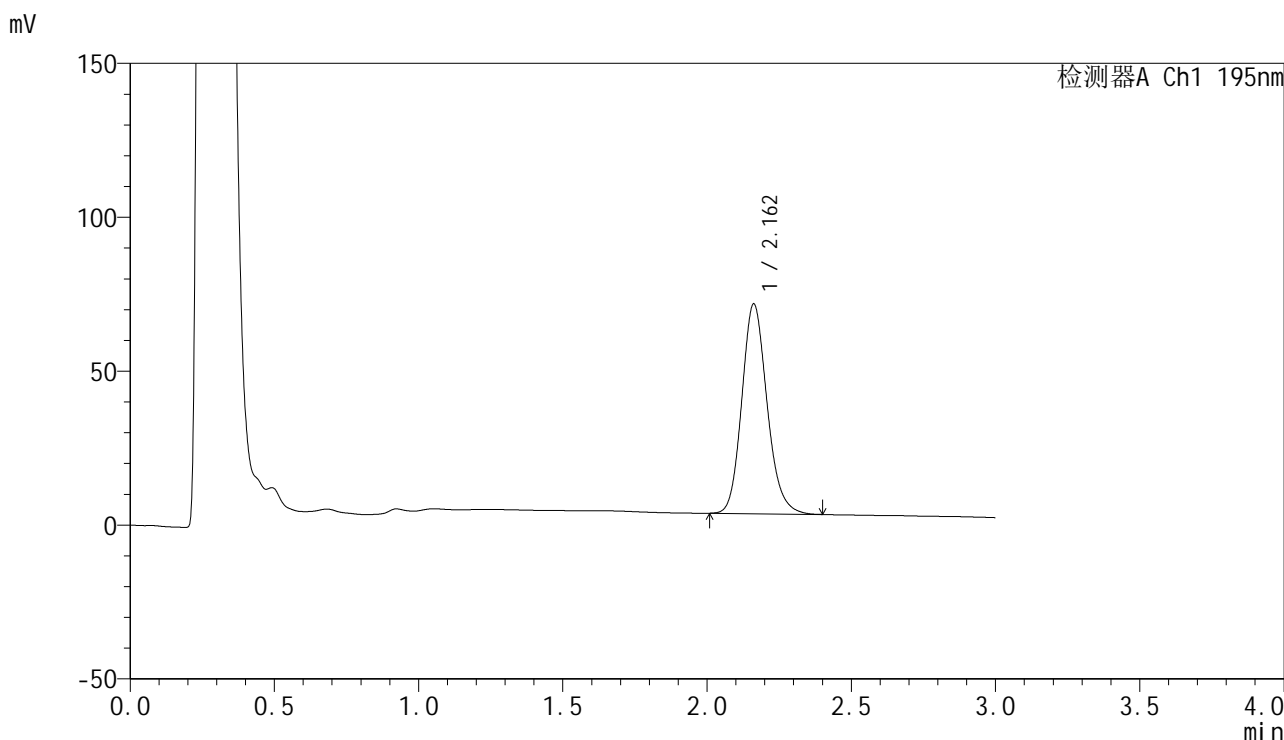


QTL-486

<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 - 27-15/30-1046-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.8+3SDSjz-120mg-rcqx-p6-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/07 00:10:02	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:39:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

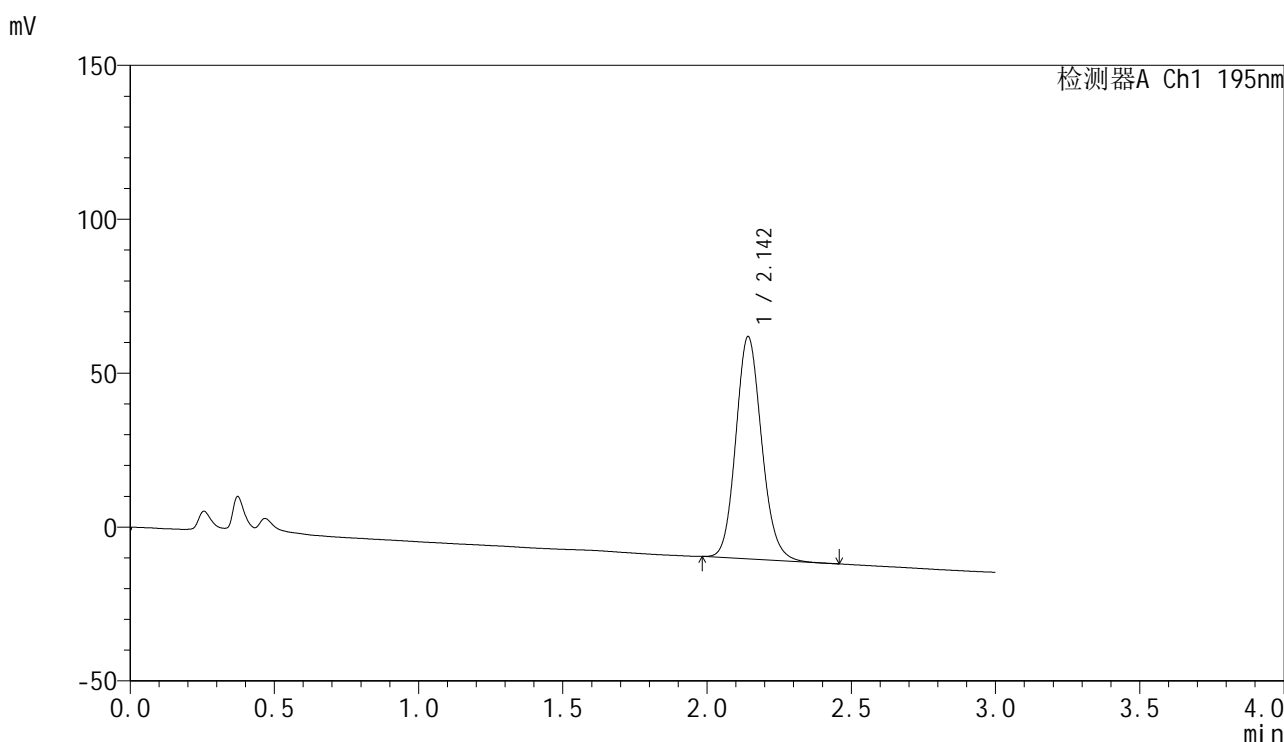
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	415901	100.000	68150	2984	1.159	--
总计		415901	100.000	68150			

图222 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-1047-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.8+3SDSjz-120mg-rcqx-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/07 00:13:26	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:39:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

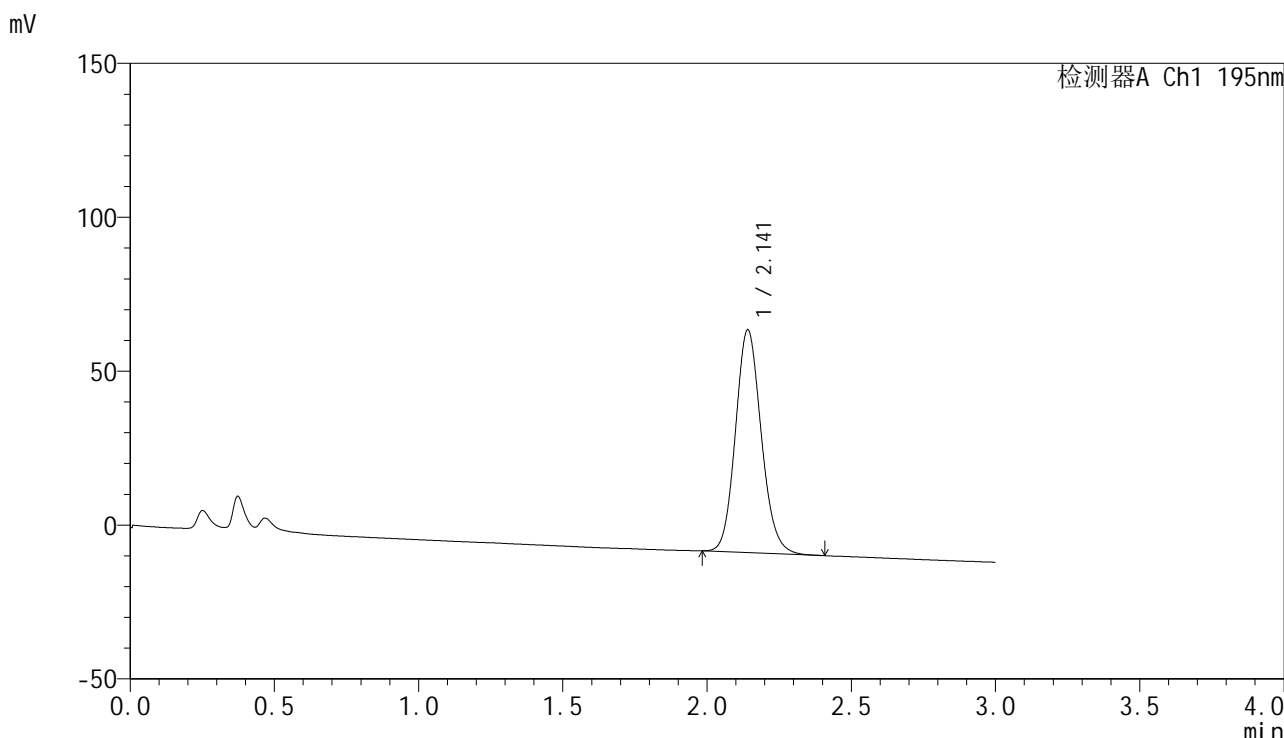
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	451057	100.000	71943	2769	1.136	--
总计		451057	100.000	71943			

图223 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-1048-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.8+3SDSjz-120mg-rcqx-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/07 00:16:51	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:40:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

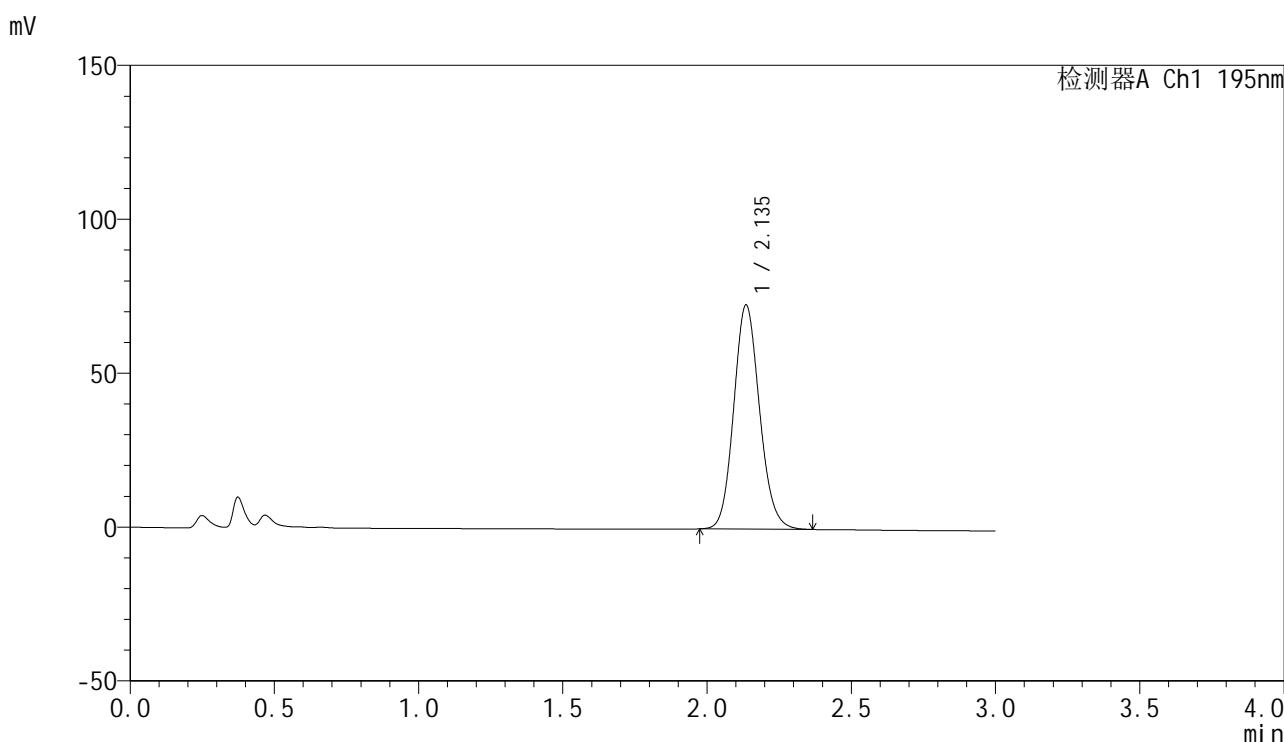
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	451321	100.000	72296	2773	1.128	--
总计		451321	100.000	72296			

图224 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.8(内含3%SDS)介质
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-1050-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+1SDSjz-120mg-rcqx-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/07 00:23:38	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:40:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

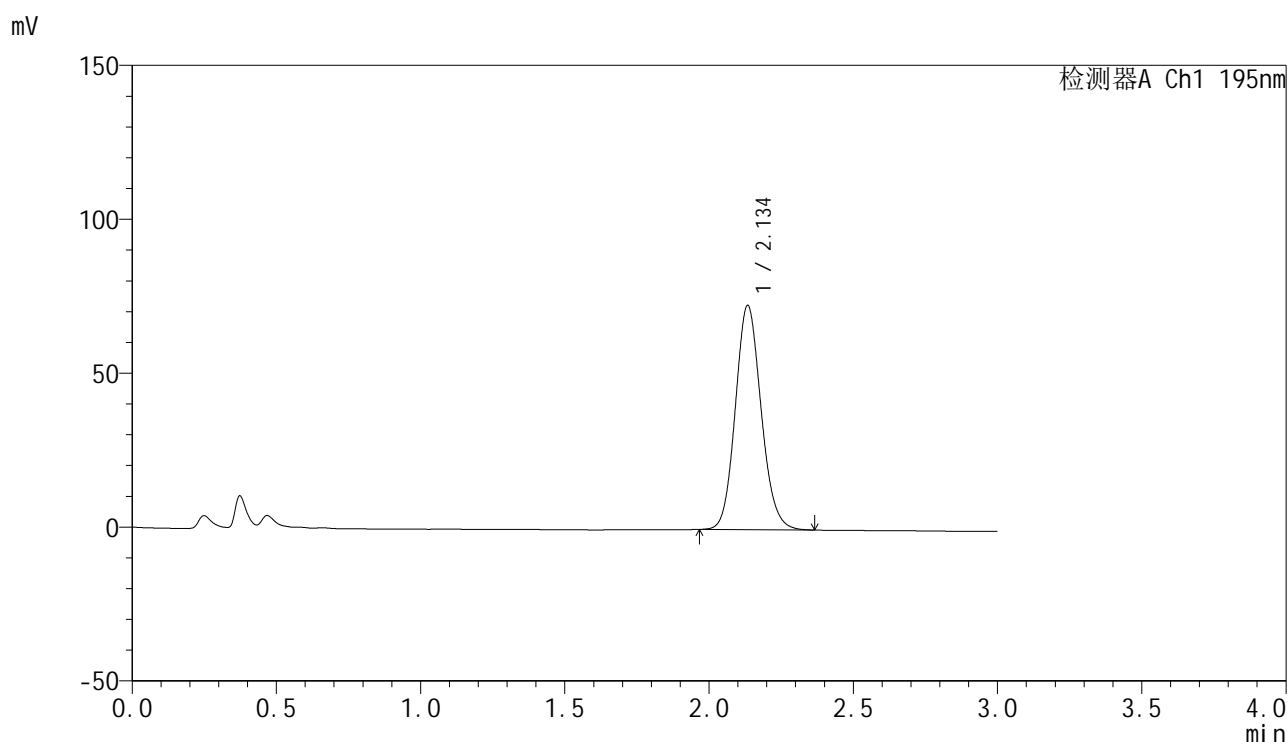
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.135	453936	100.000	72612	2751	1.123	--
总计		453936	100.000	72612			

图226 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30 $^{\circ}$ C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-1051-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+1SDSjz-120mg-rcqx-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/07 00:27:02	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:40:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

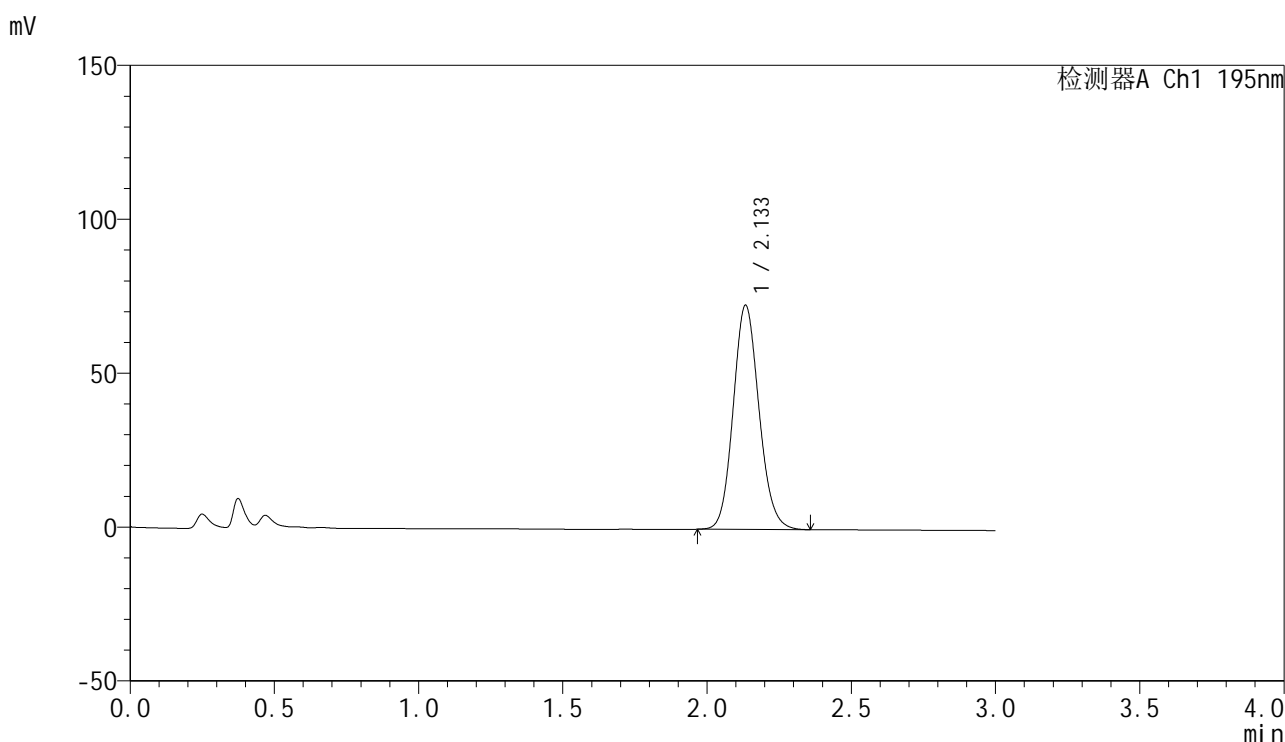
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.134	454385	100.000	72603	2745	1.121	--
总计		454385	100.000	72603			

图227 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 27-15/30-1052-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+1SDSjz-120mg-rcqx-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/07 00:30:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/07 10:40:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

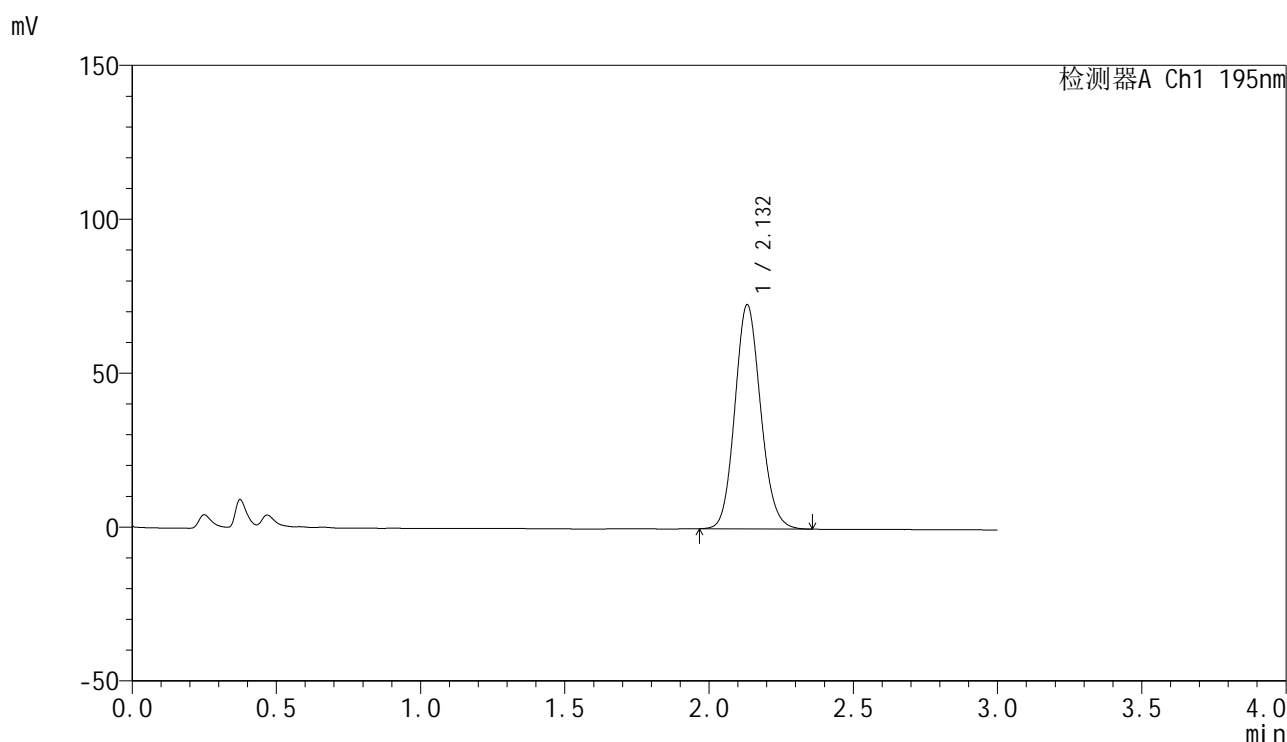
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.133	453881	100.000	72629	2742	1.121	--
总计		453881	100.000	72629			

图228 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 27-15/30-1053-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+1SDSjz-120mg-rcqx-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/07 00:33:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/07 10:40:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

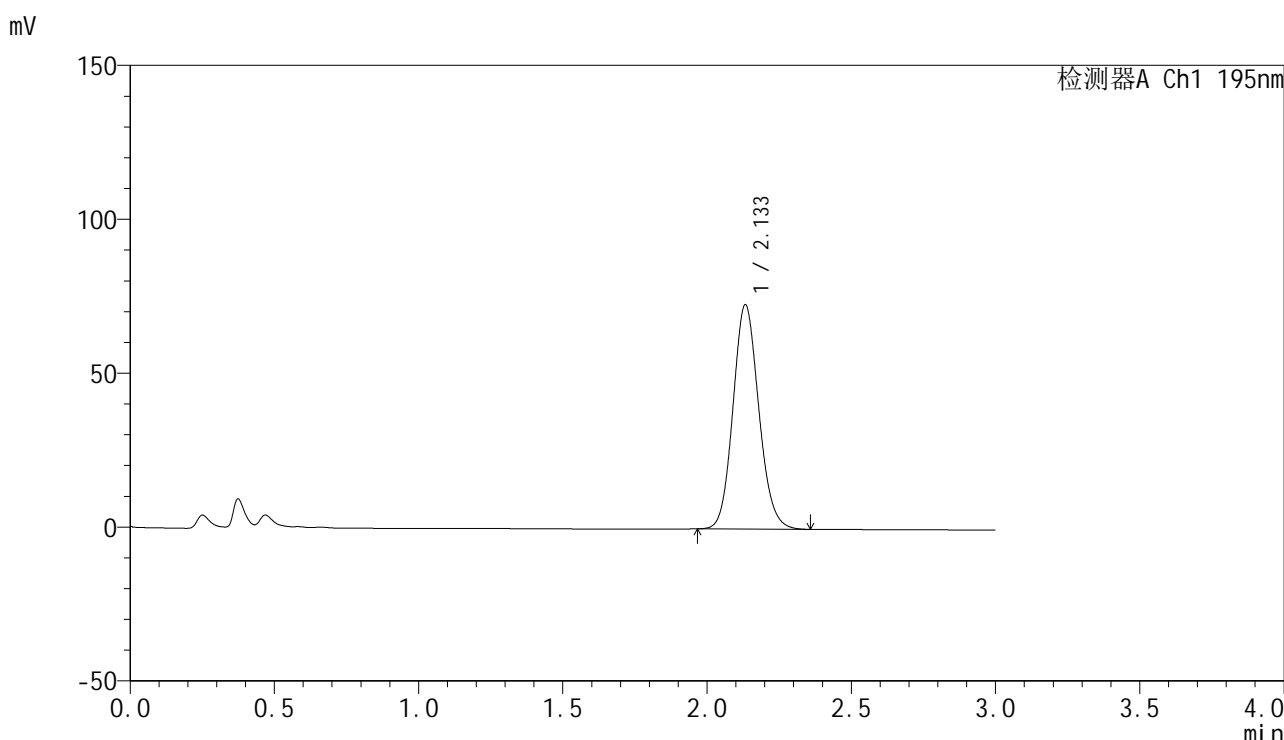
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.132	453918	100.000	72781	2738	1.118	--
总计		453918	100.000	72781			

图229 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-1054-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+1SDSjz-120mg-rcqx-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/07 00:37:14	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:40:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.133	454089	100.000	72784	2740	1.117	--
总计		454089	100.000	72784			

图230 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质
对照品溶液-1-5

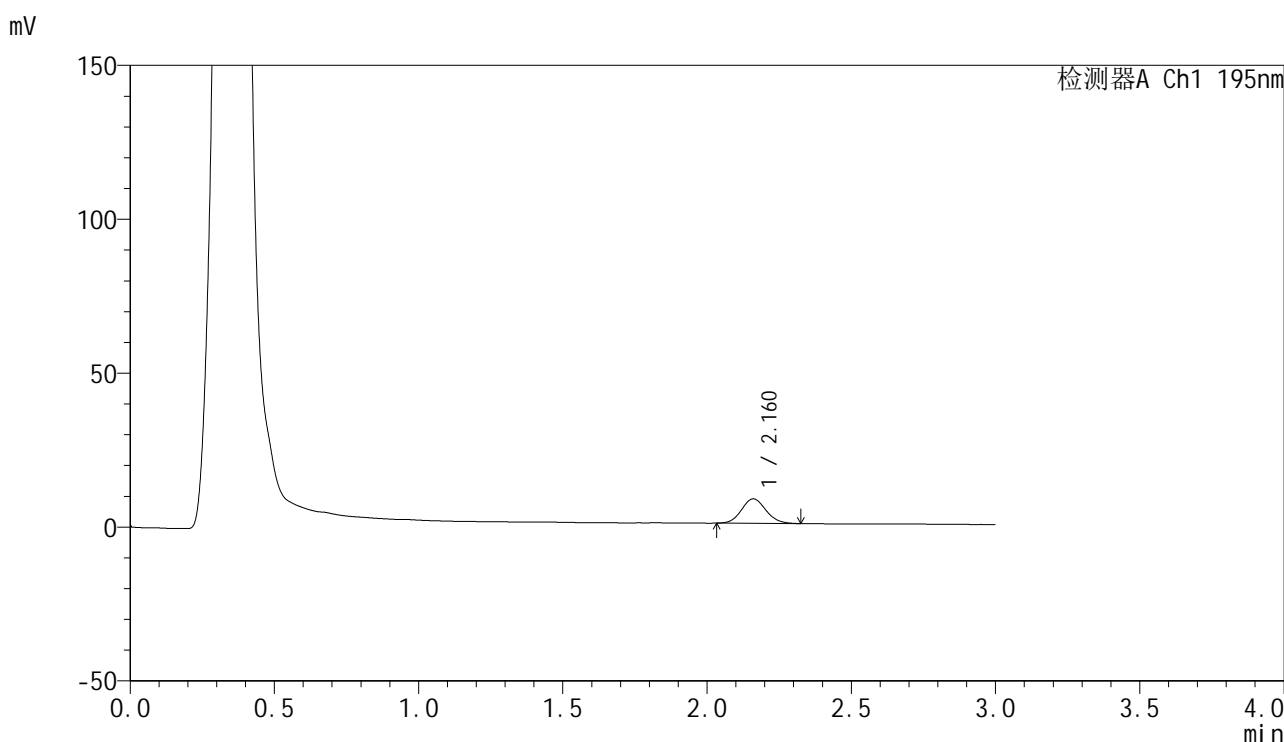


QTL-486

<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 - 27-15/30-1055-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+1SDSjz-120mg-rcqx-p1-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/07 00:40:37	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:40:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	46940	100.000	7944	3109	1.105	--
总计		46940	100.000	7944			

图231 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-5min-片1
 供试品溶液-1

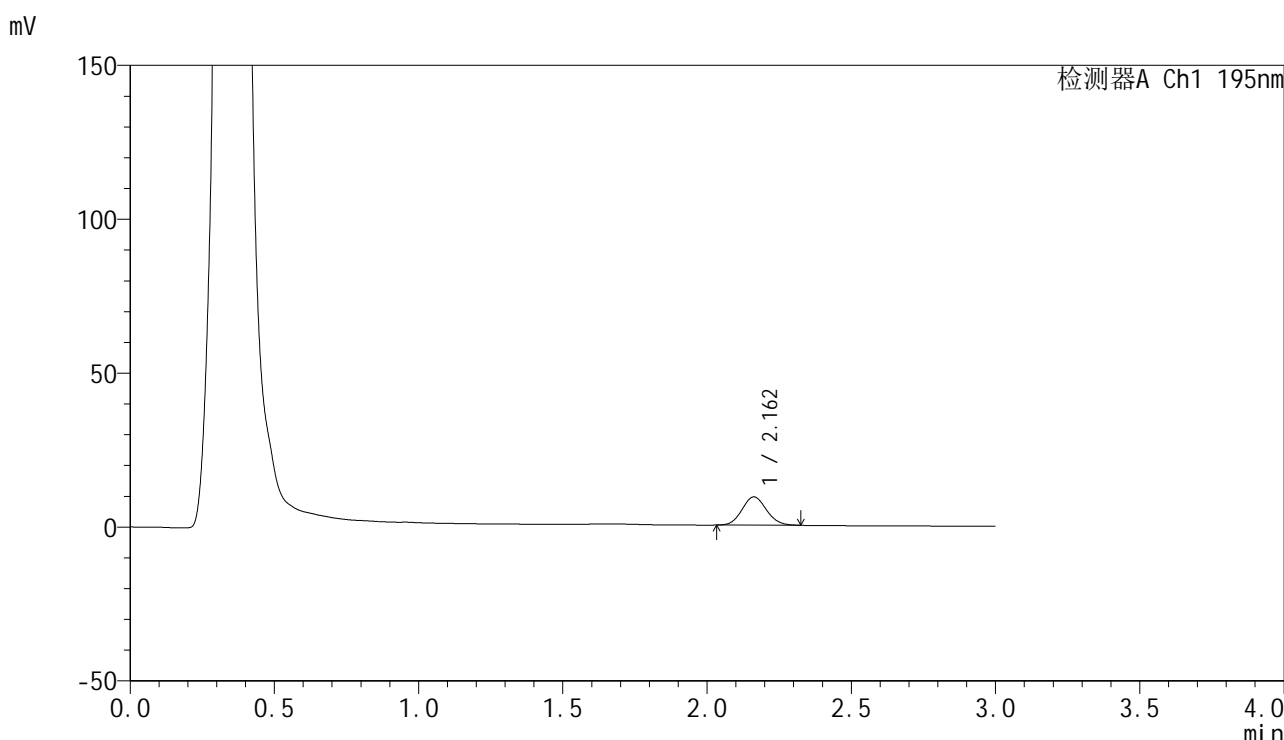


QTL-486

<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 - 27-15/30-1056-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+1SDSjz-120mg-rcqx-p2-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/07 00:44:00	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:40:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

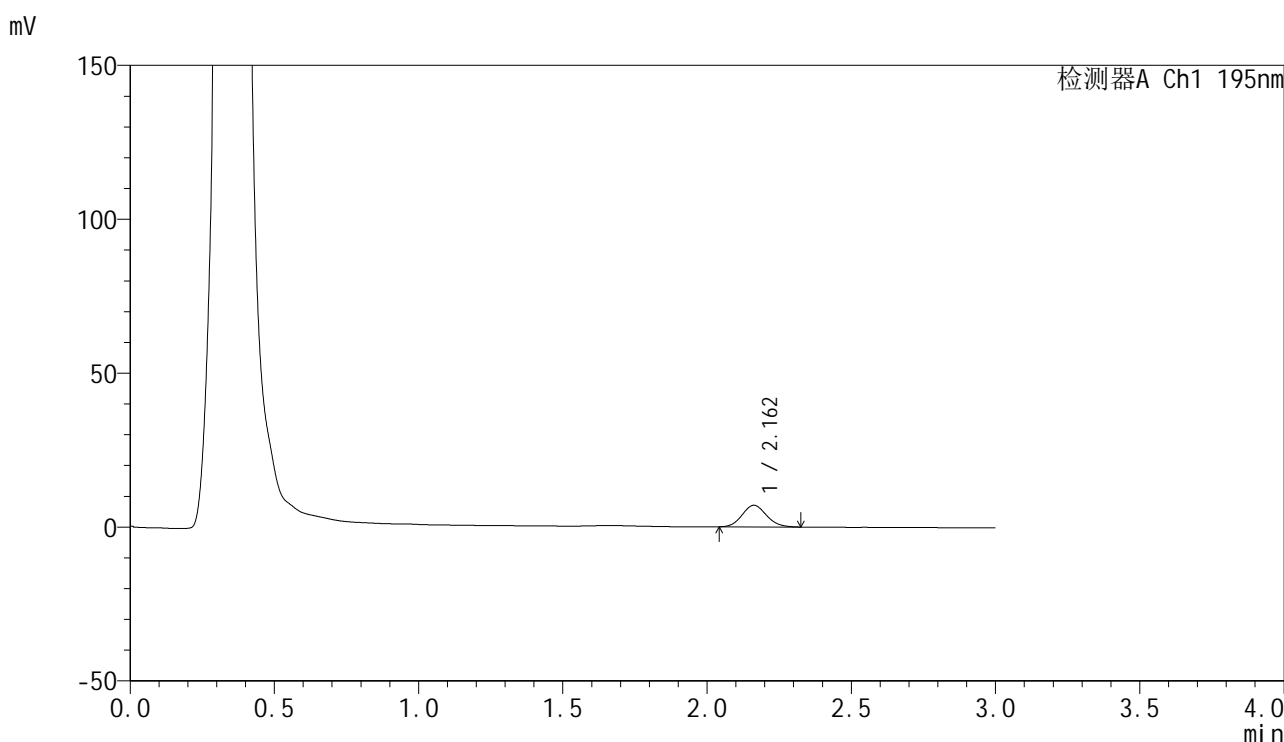
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	54058	100.000	9179	3101	1.092	--
总计		54058	100.000	9179			

图232 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-1057-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+1SDSjz-120mg-rcqx-p3-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/07 00:47:23	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:40:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	41421	100.000	7032	3086	1.105	--
总计		41421	100.000	7032			

图233 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-5min-片3
供试品溶液-1

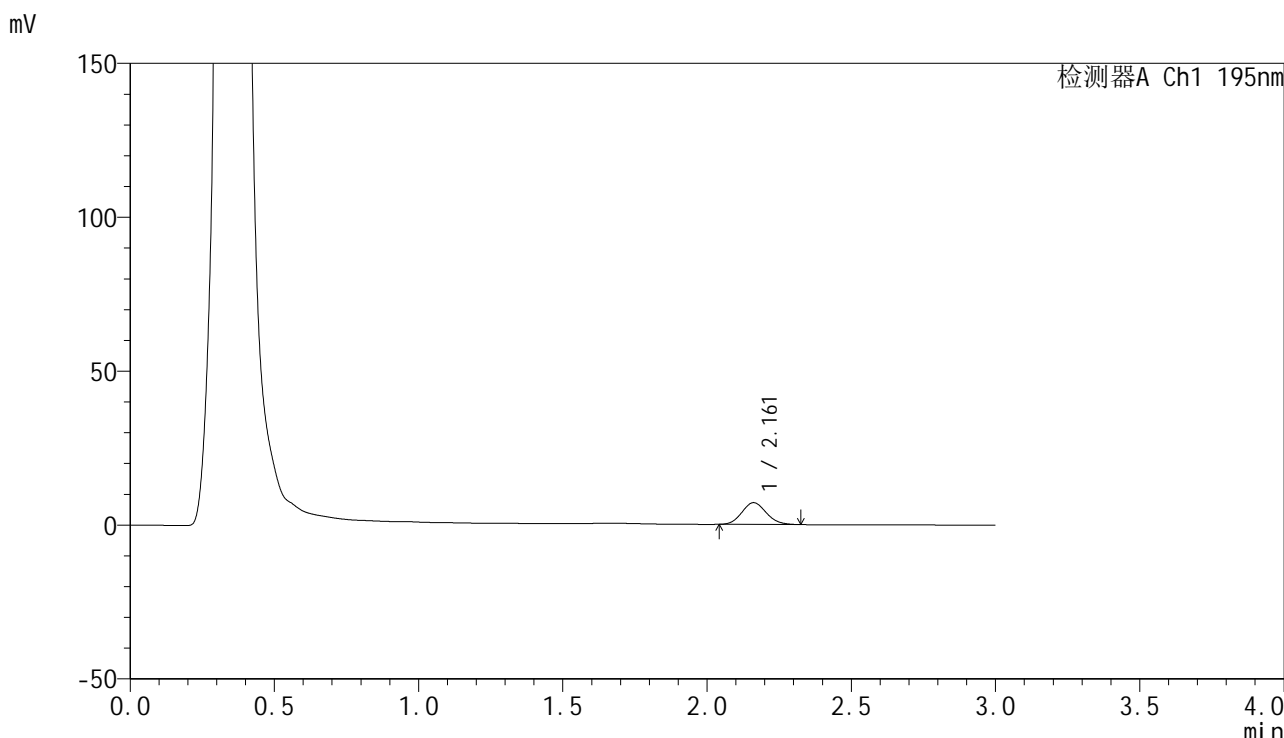


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-1058-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+1SDSjz-120mg-rcqx-p4-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/07 00:50:47	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:40:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	41587	100.000	7072	3088	1.104	--
总计		41587	100.000	7072			

图234 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

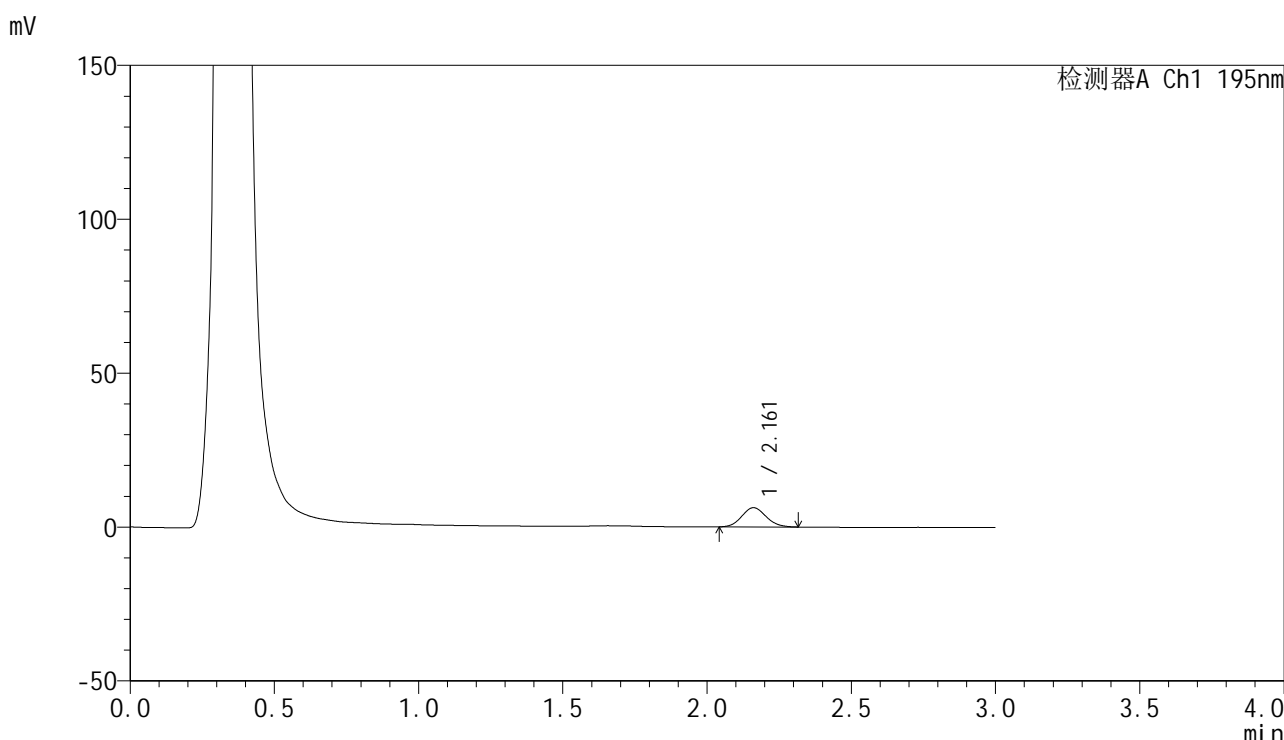
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-5min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-1059-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+1SDSjz-120mg-rcqx-p5-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/07 00:54:09	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:40:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	36705	100.000	6245	3120	1.103	--
总计		36705	100.000	6245			

图235 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-5min-片5
供试品溶液-1

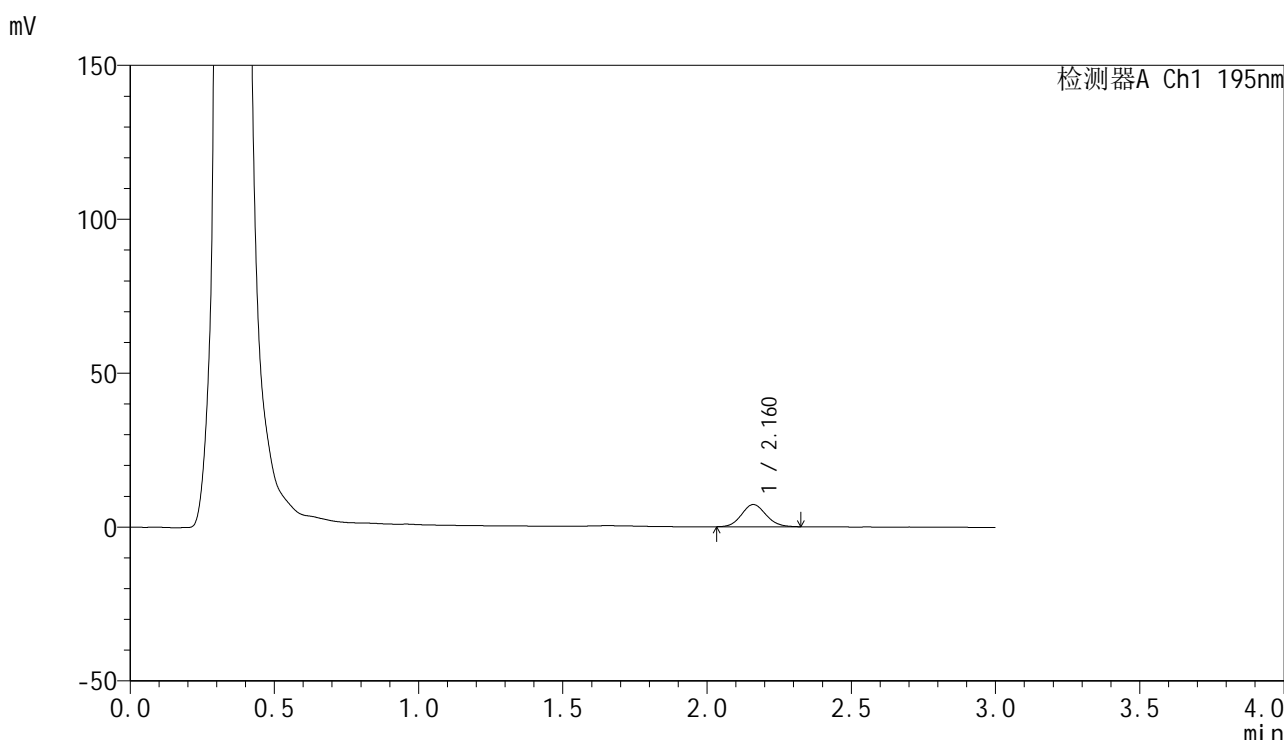


QTL-486

<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 - 27-15/30-1060-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+1SDSjz-120mg-rcqx-p6-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/07 00:57:31	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:40:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

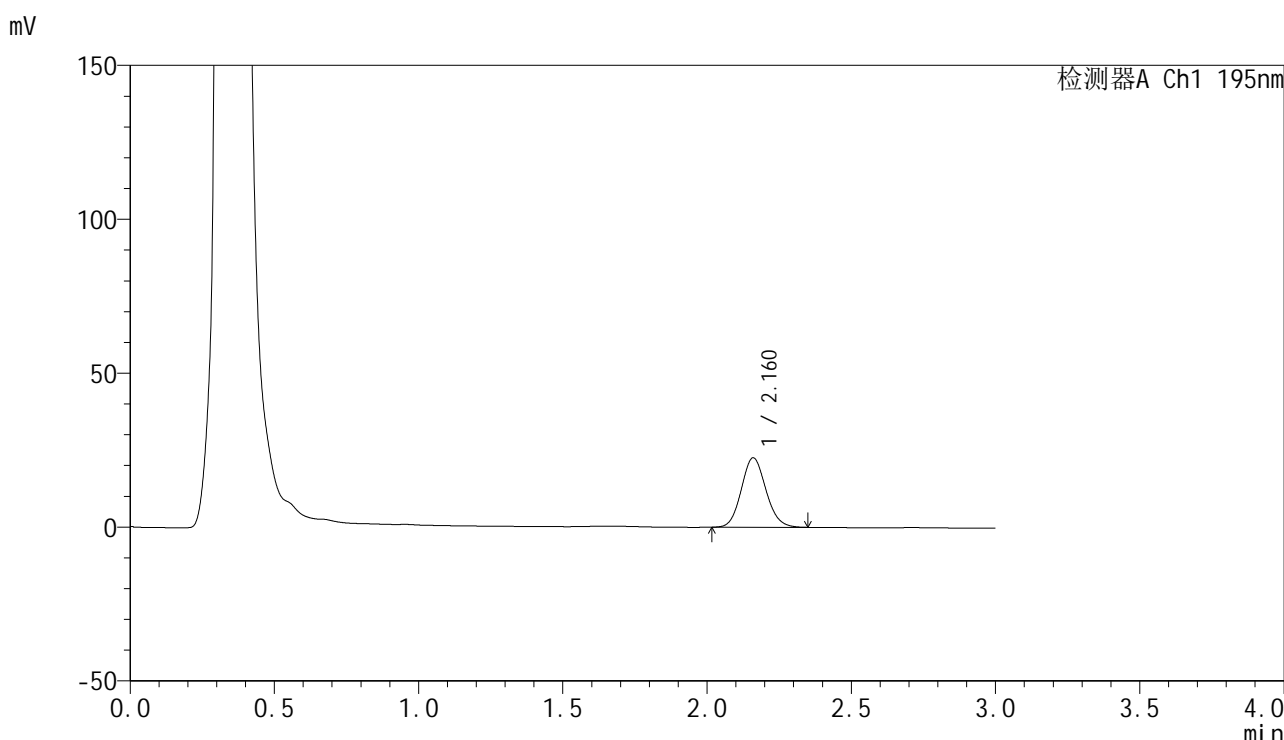
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	42615	100.000	7187	3089	1.101	--
总计		42615	100.000	7187			

图236 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-1061-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+1SDSjz-120mg-rcqx-p1-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/07 01:00:54	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:40:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	134111	100.000	22481	3067	1.109	--
总计		134111	100.000	22481			

图237 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-10min-片1
供试品溶液-1

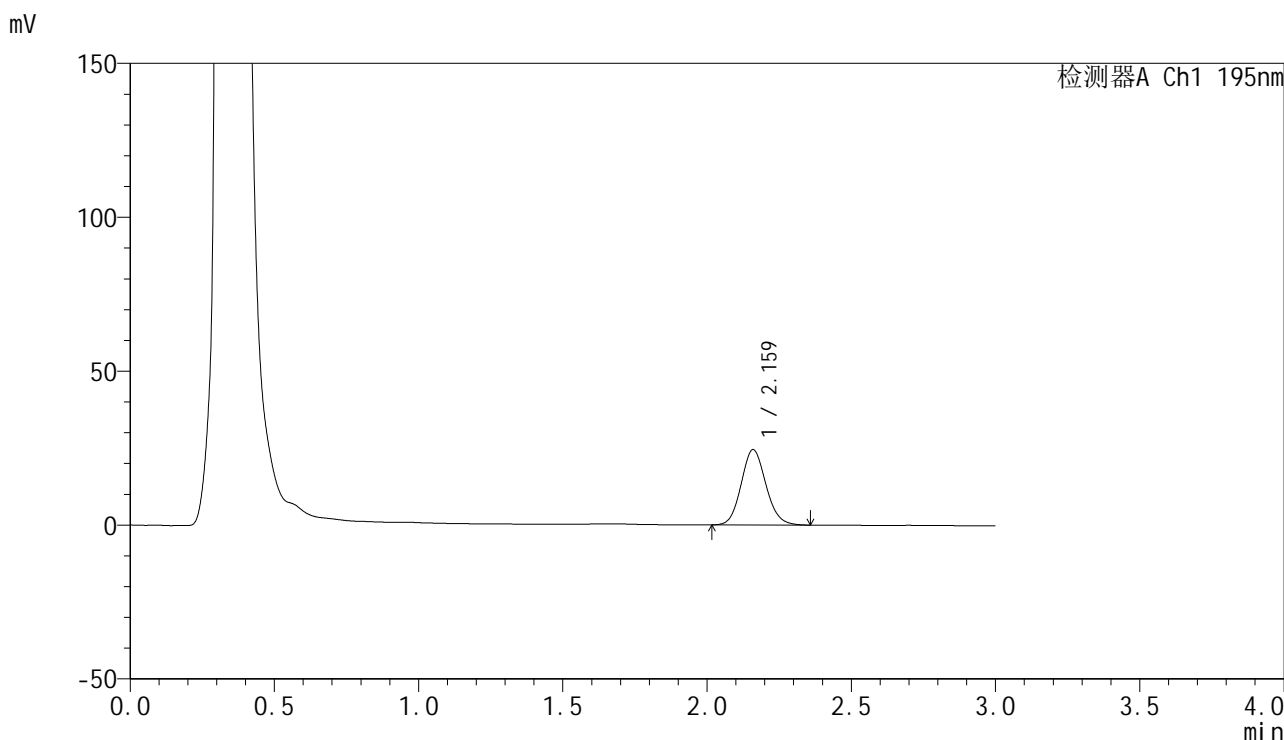


QTL-486

<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 - 27-15/30-1062-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+1SDSjz-120mg-rcqx-p2-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/07 01:04:17	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:40:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	146152	100.000	24374	3054	1.110	--
总计		146152	100.000	24374			

图238 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-10min-

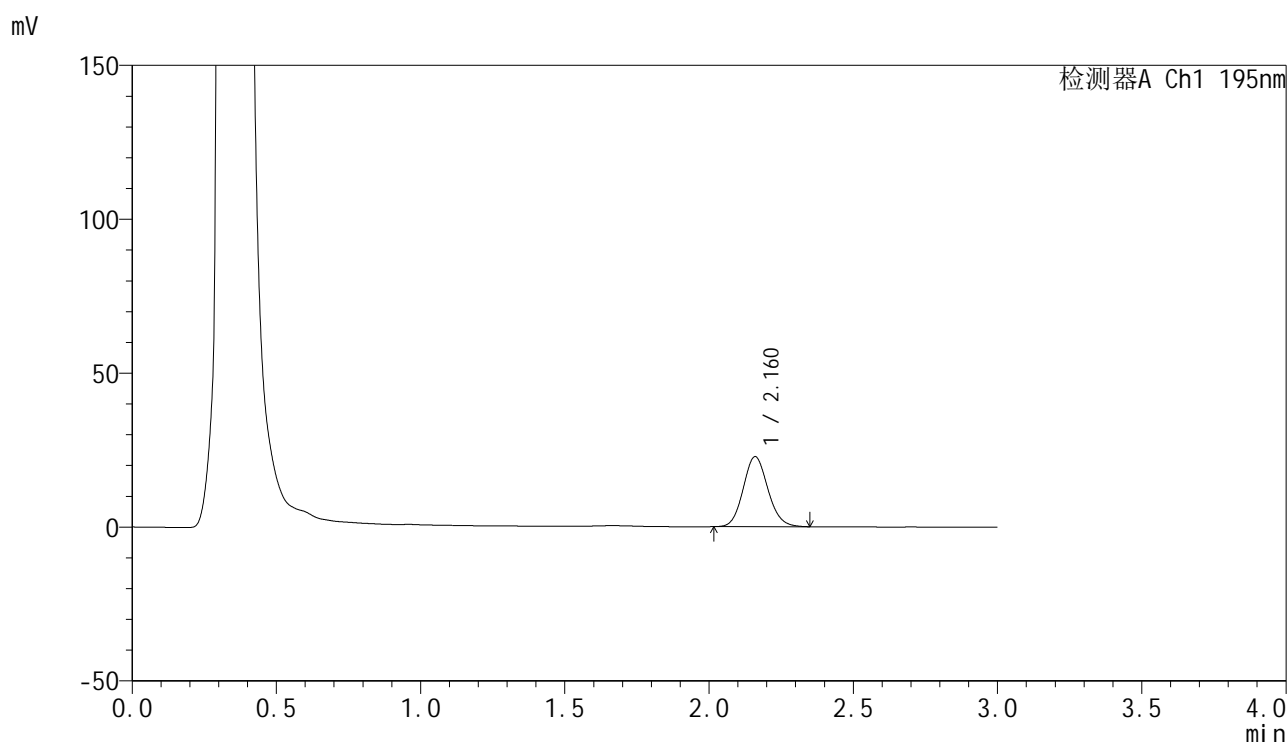
片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 27-15/30-1063-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+1SDSjz-120mg-rcqx-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/07 01:07:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/07 10:40:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	135644	100.000	22657	3058	1.113	--
总计		135644	100.000	22657			

图239 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

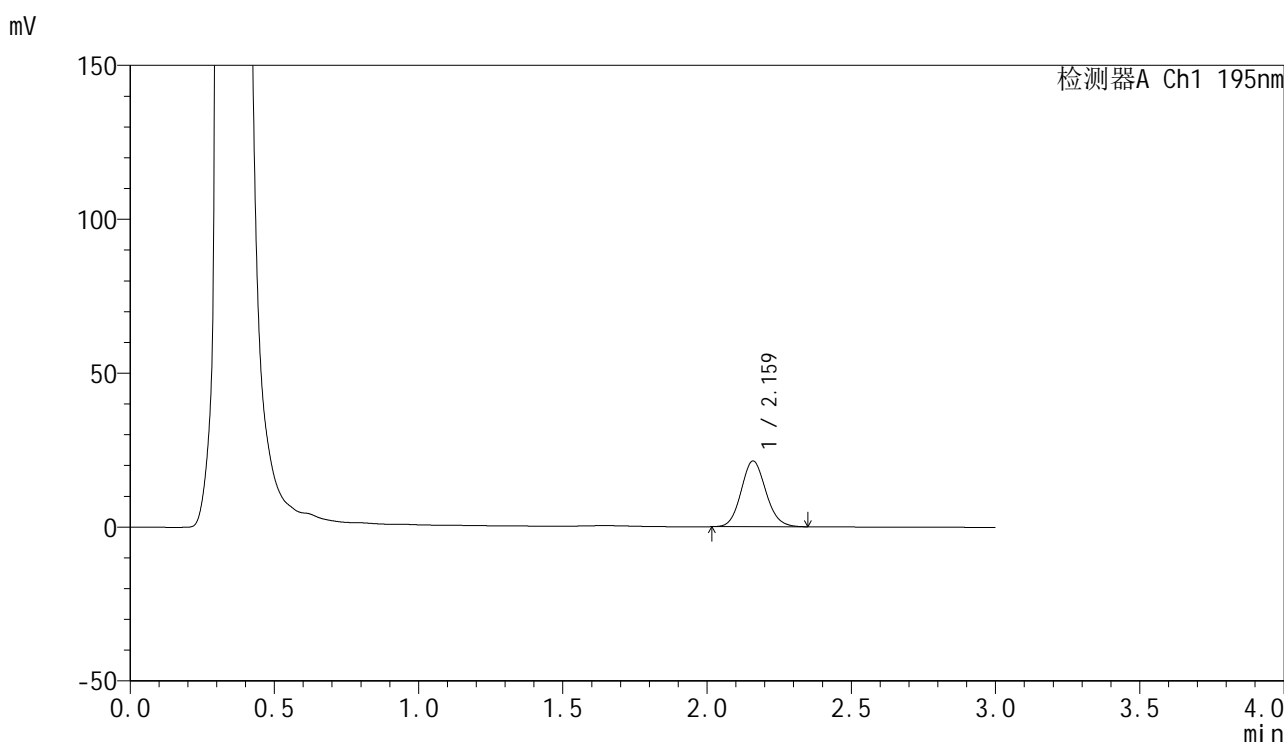
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-10min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-1064-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+1SDSjz-120mg-rcqx-p4-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/07 01:11:04	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:40:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	127415	100.000	21273	3058	1.108	--
总计		127415	100.000	21273			

图240 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-10min-片4
供试品溶液-1

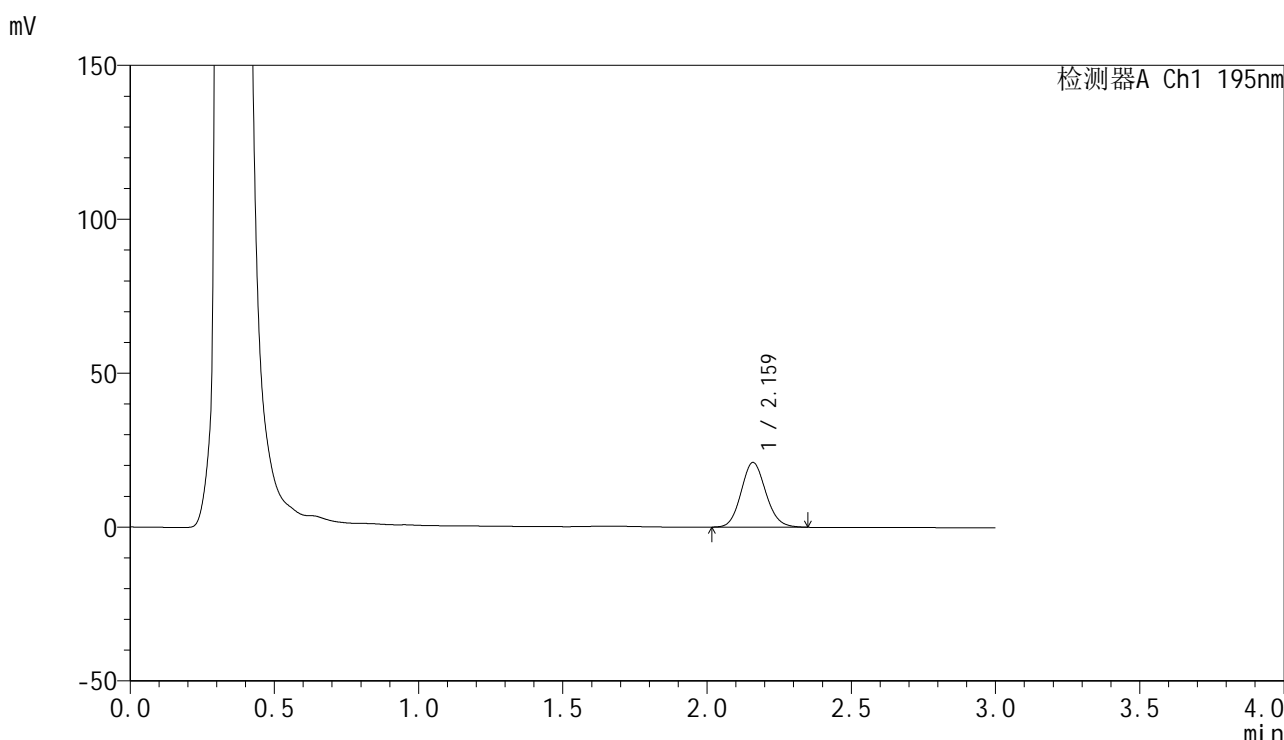


QTL-486

<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 - 27-15/30-1065-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+1SDSjz-120mg-rcqx-p5-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/07 01:14:27	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:40:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	125540	100.000	20922	3050	1.110	--
总计		125540	100.000	20922			

图241 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

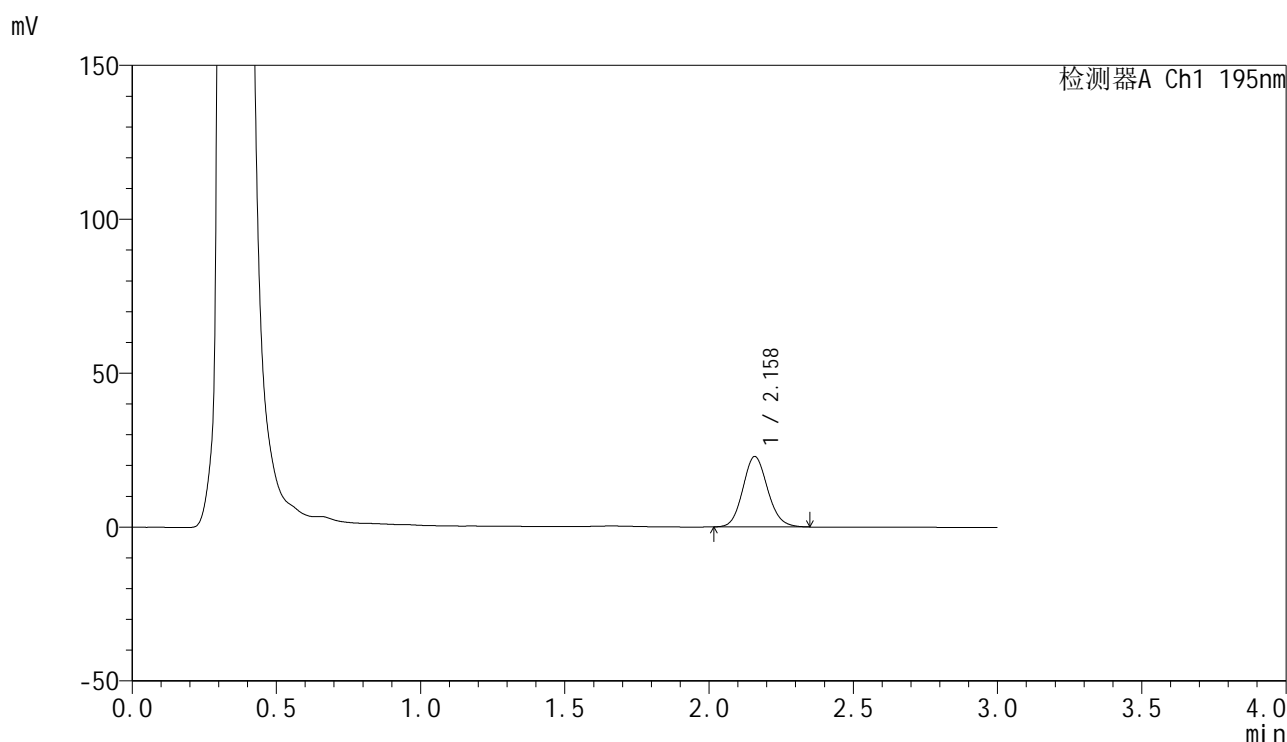
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-10min-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 27-15/30-1066-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+1SDSjz-120mg-rcqx-p6-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/07 01:17:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/07 10:40:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

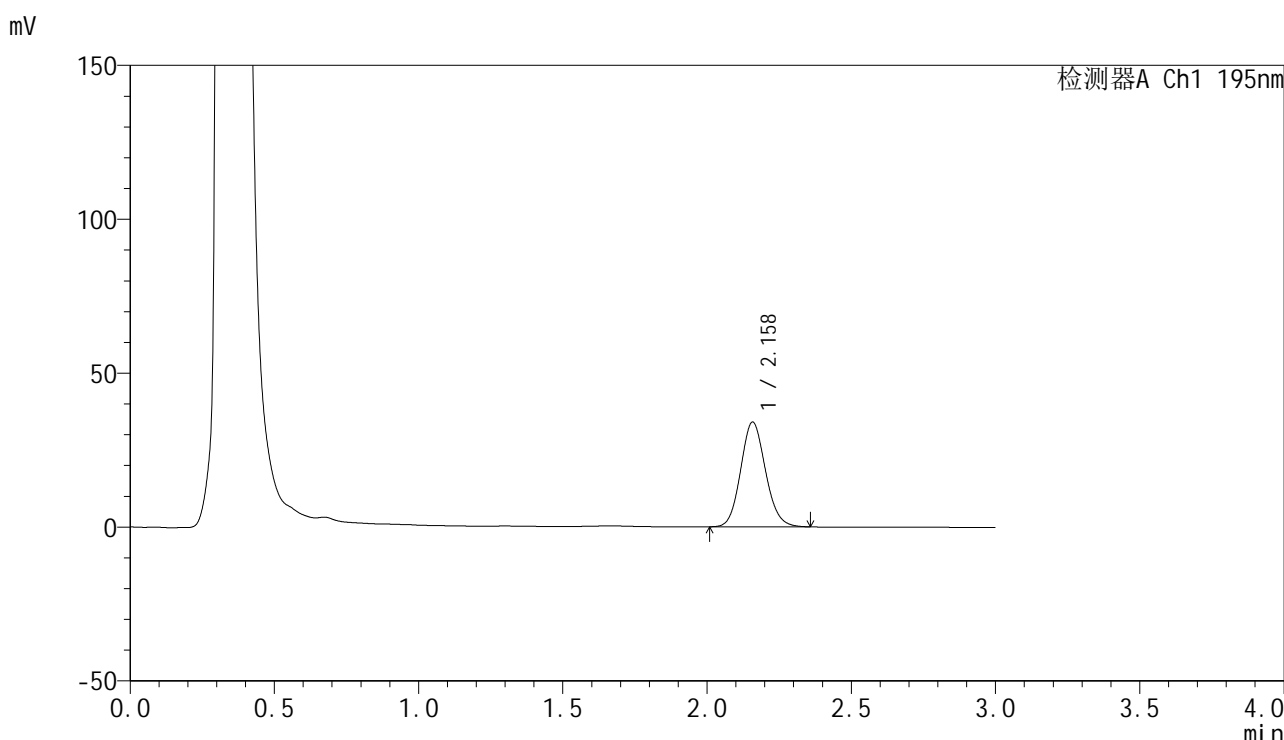
检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	136842	100.000	22815	3042	1.116	--
总计		136842	100.000	22815			

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-1067-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+1SDSjz-120mg-rcqx-p1-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/07 01:21:12	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:40:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

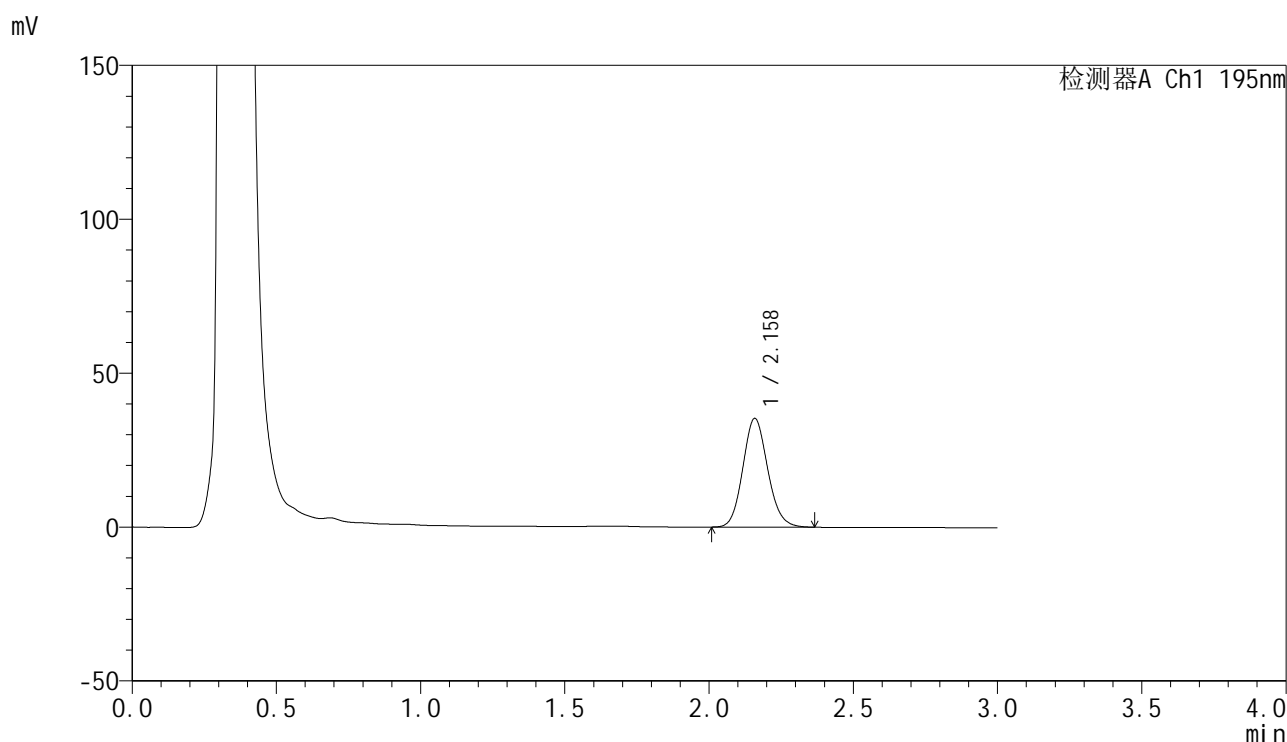
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	204068	100.000	33977	3021	1.114	--
总计		204068	100.000	33977			

图243 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 27-15/30-1068-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+1SDSjz-120mg-rcqx-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/07 01:24:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/07 10:41:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	212091	100.000	35219	3026	1.119	--
总计		212091	100.000	35219			

图244 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-15min-片2

供试品溶液-1

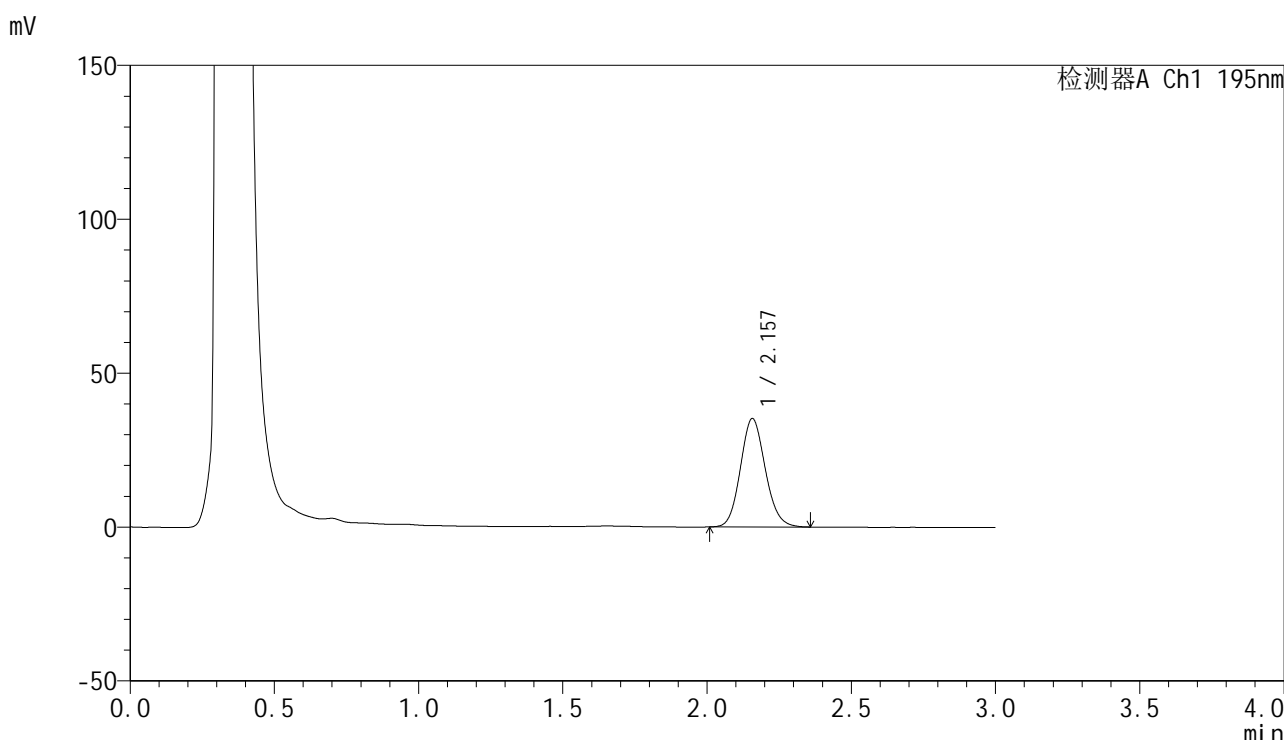


QTL-486

<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 - 27-15/30-1069-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+1SDSjz-120mg-rcqx-p3-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/07 01:27:58	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:41:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

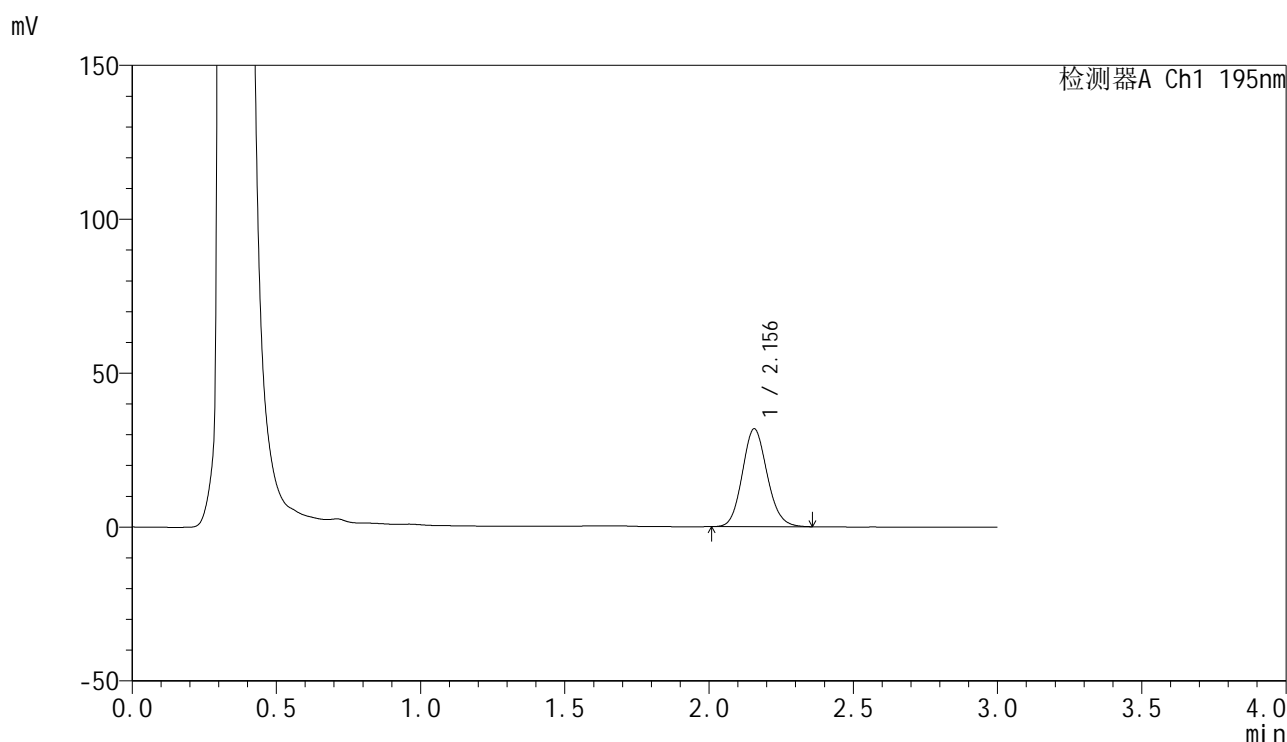
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	211402	100.000	35207	3018	1.117	--
总计		211402	100.000	35207			

图245 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 27-15/30-1070-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+1SDSjz-120mg-rcqx-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/07 01:31:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/07 10:41:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	190774	100.000	31788	3016	1.120	--
总计		190774	100.000	31788			

图246 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

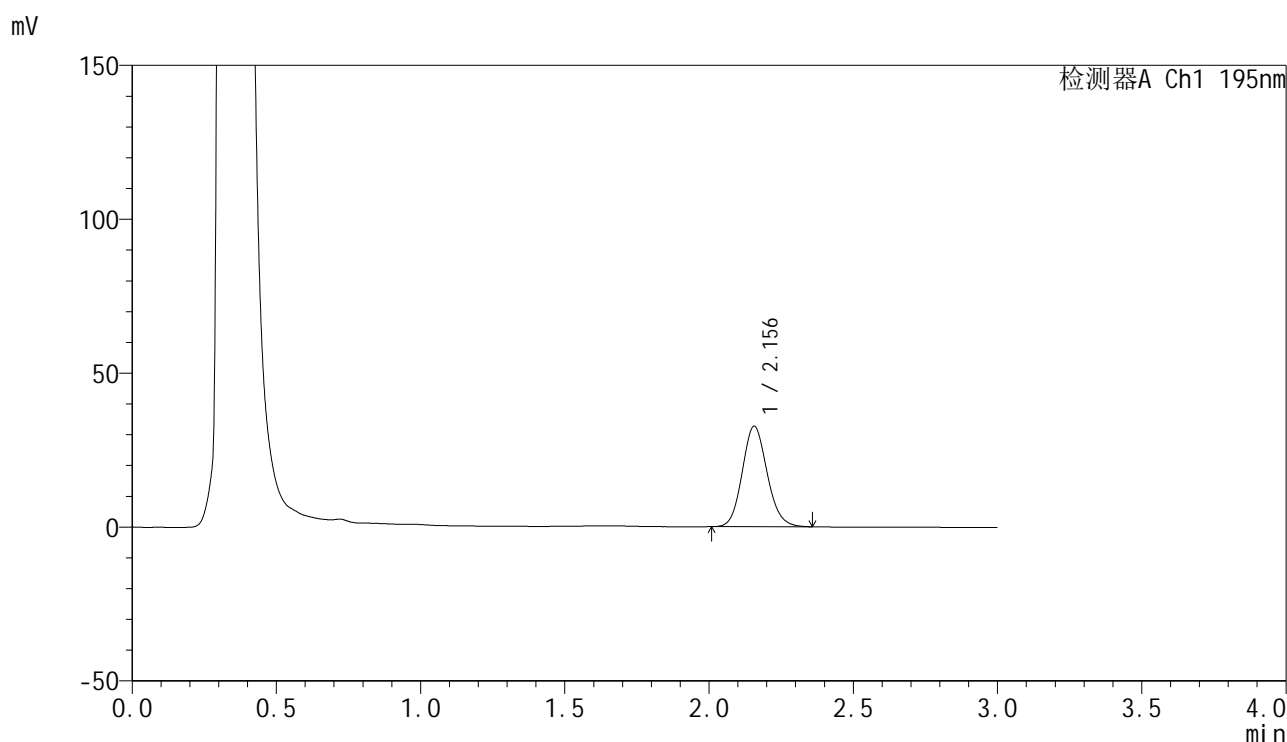
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-15min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 27-15/30-1071-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+1SDSjz-120mg-rcqx-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/07 01:34:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/07 10:41:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

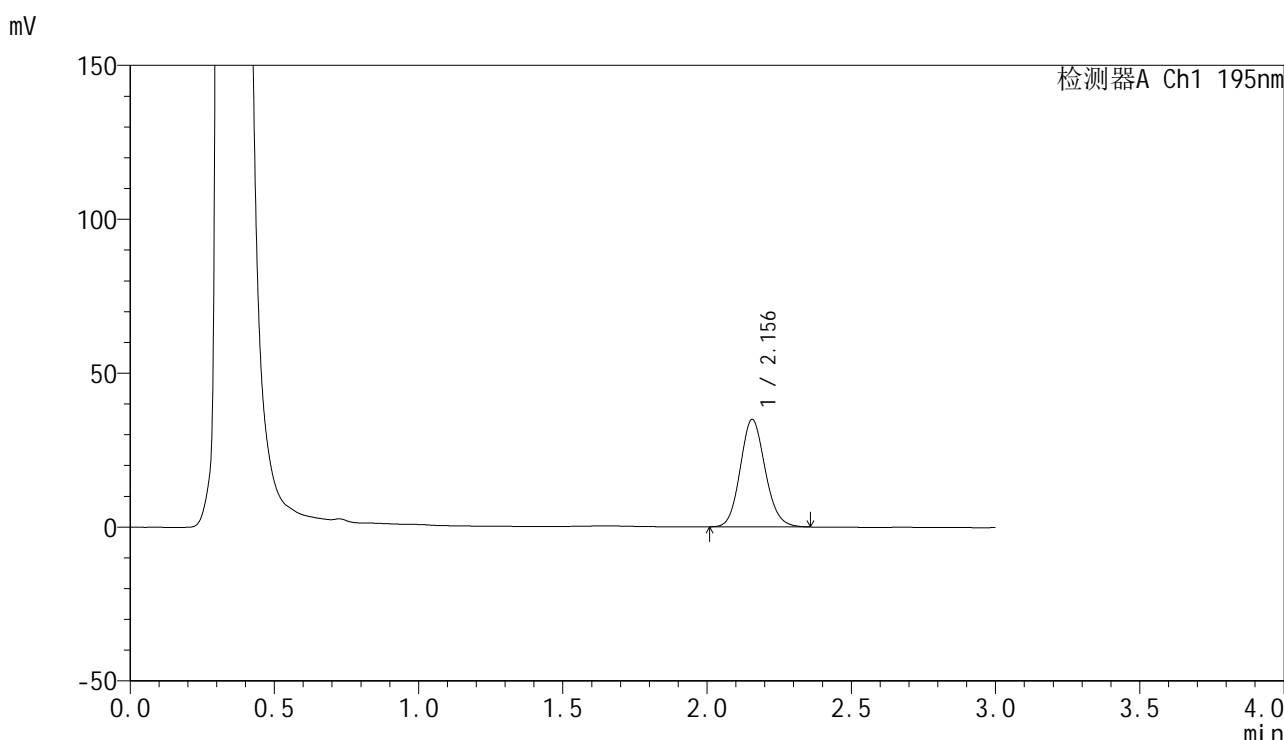
检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	196369	100.000	32652	3004	1.120	--
总计		196369	100.000	32652			

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-1072-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+1SDSjz-120mg-rcqx-p6-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/07 01:38:08	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:41:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

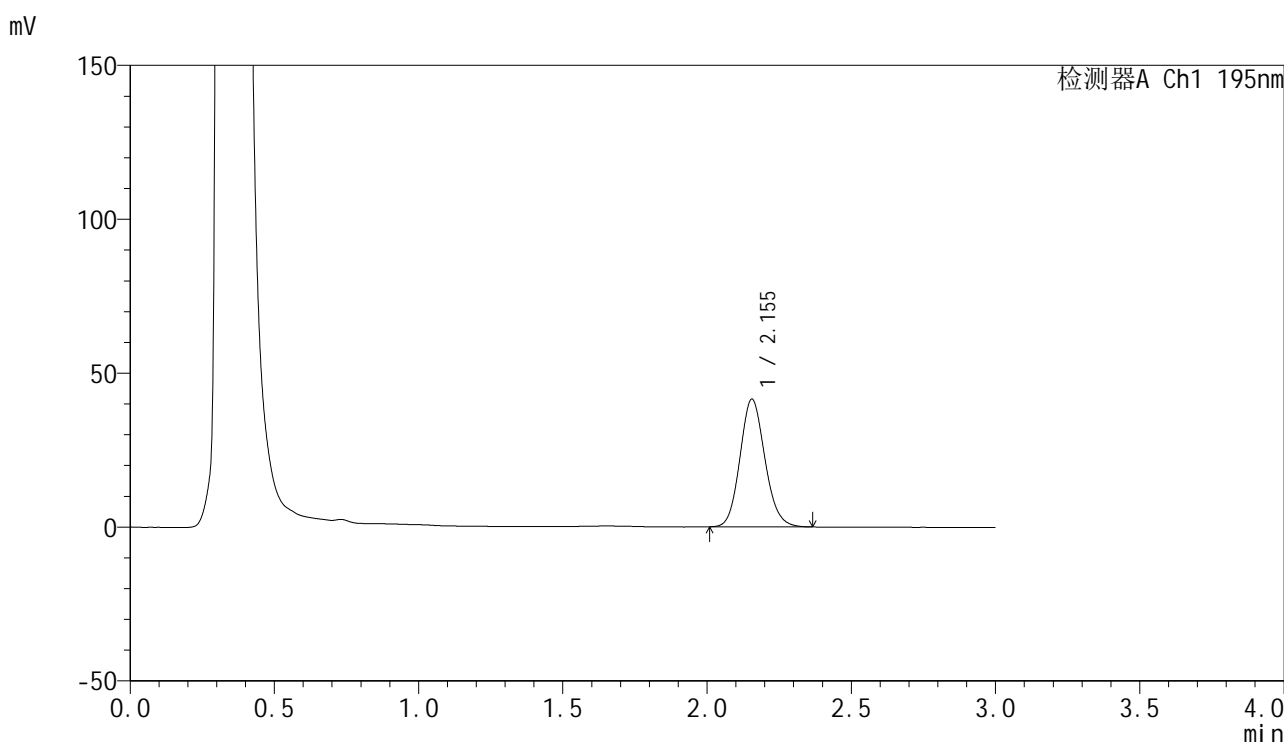
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	210133	100.000	34919	2997	1.121	--
总计		210133	100.000	34919			

图248 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-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 - 27-15/30-1073-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+1SDSjz-120mg-rcqx-p1-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/07 01:41:31	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:41:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

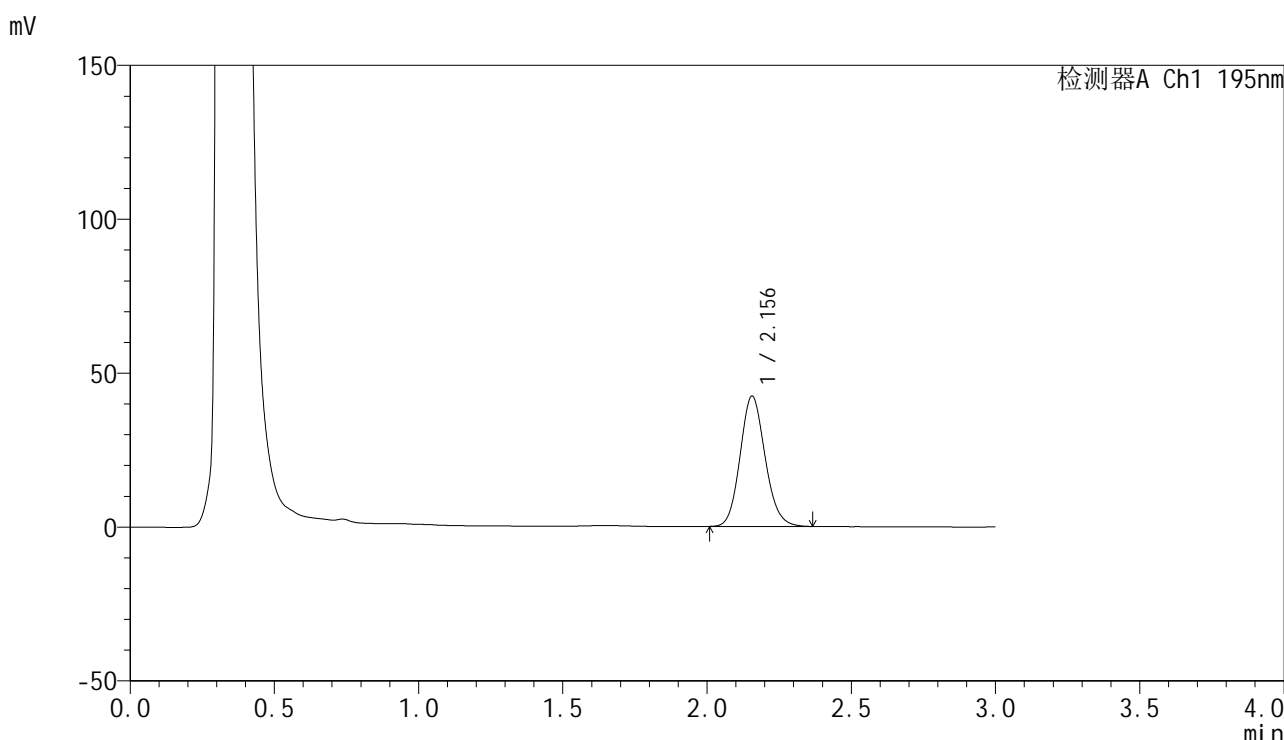
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	249655	100.000	41511	3000	1.123	--
总计		249655	100.000	41511			

图249 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-1074-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+1SDSjz-120mg-rcqx-p2-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/07 01:44:54	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:41:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

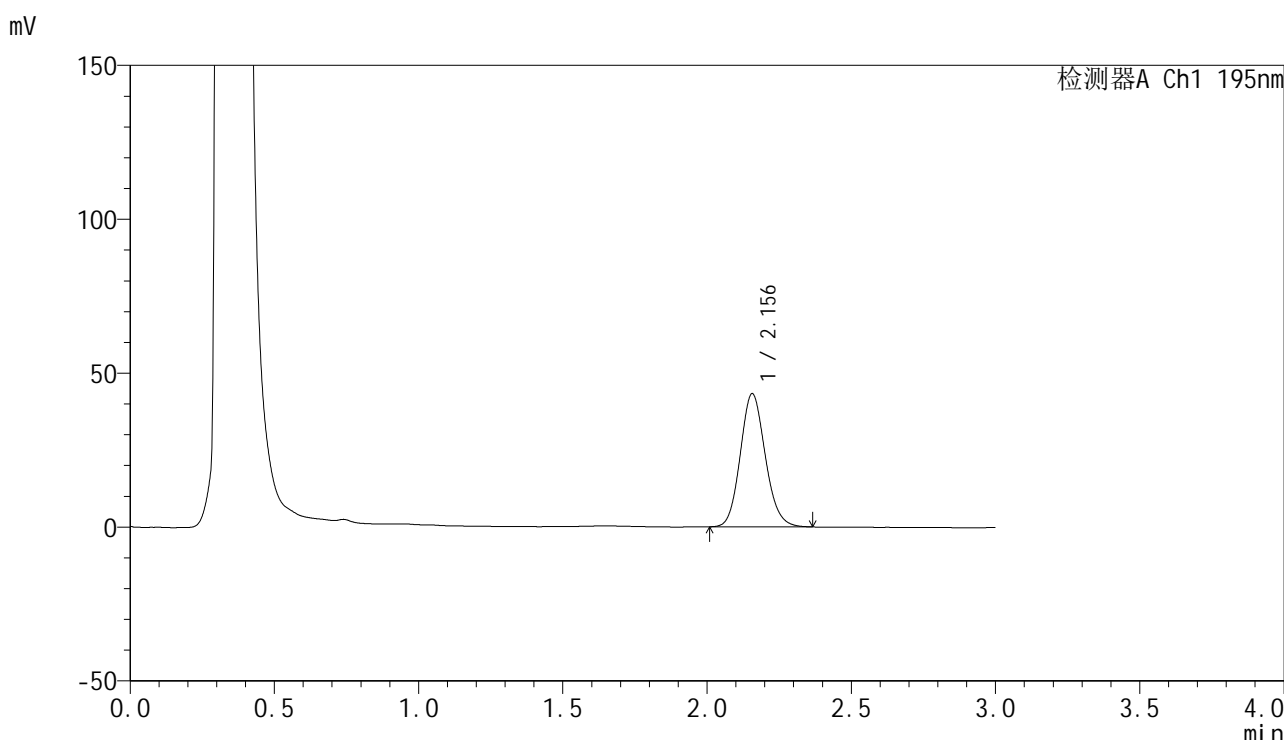
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	255351	100.000	42358	2986	1.125	--
总计		255351	100.000	42358			

图250 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-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 - 27-15/30-1075-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+1SDSjz-120mg-rcqx-p3-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/07 01:48:17	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:41:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

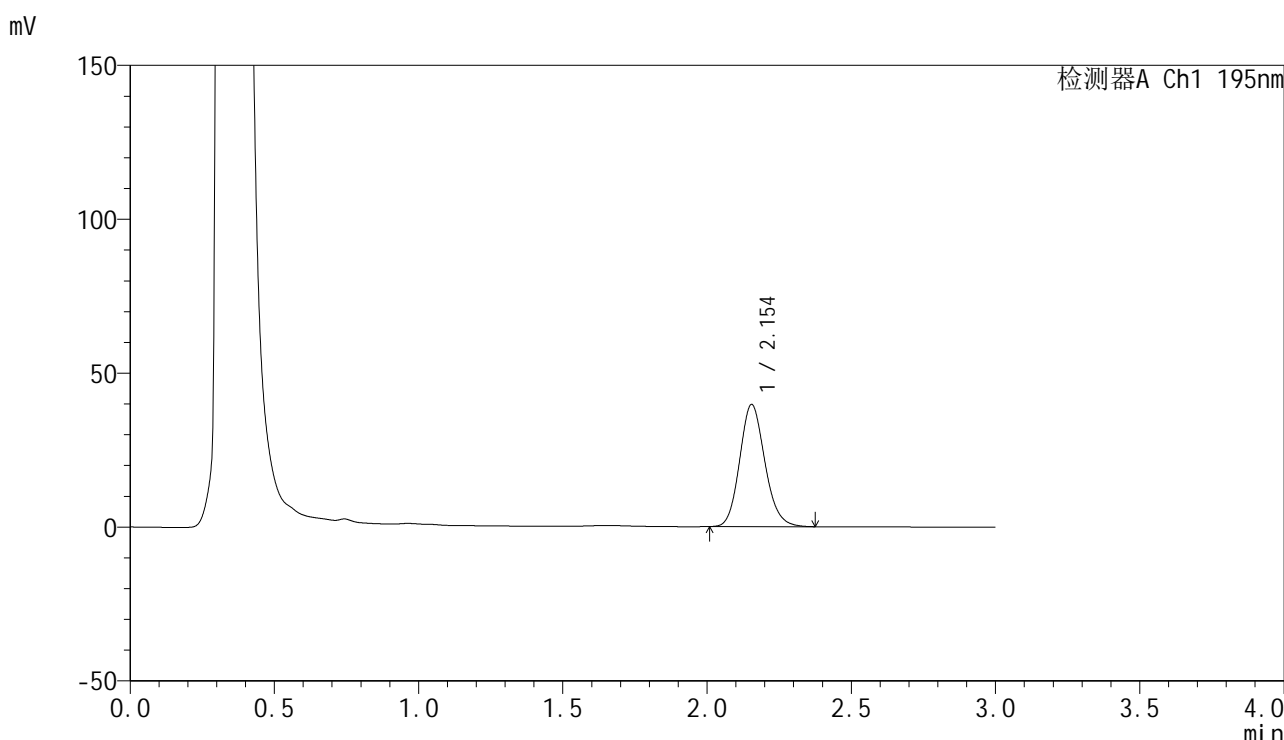
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	261225	100.000	43279	2988	1.126	--
总计		261225	100.000	43279			

图251 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-1076-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+1SDSjz-120mg-rcqx-p4-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/07 01:51:41	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:41:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	241523	100.000	39715	2946	1.144	--
总计		241523	100.000	39715			

图252 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-20min-

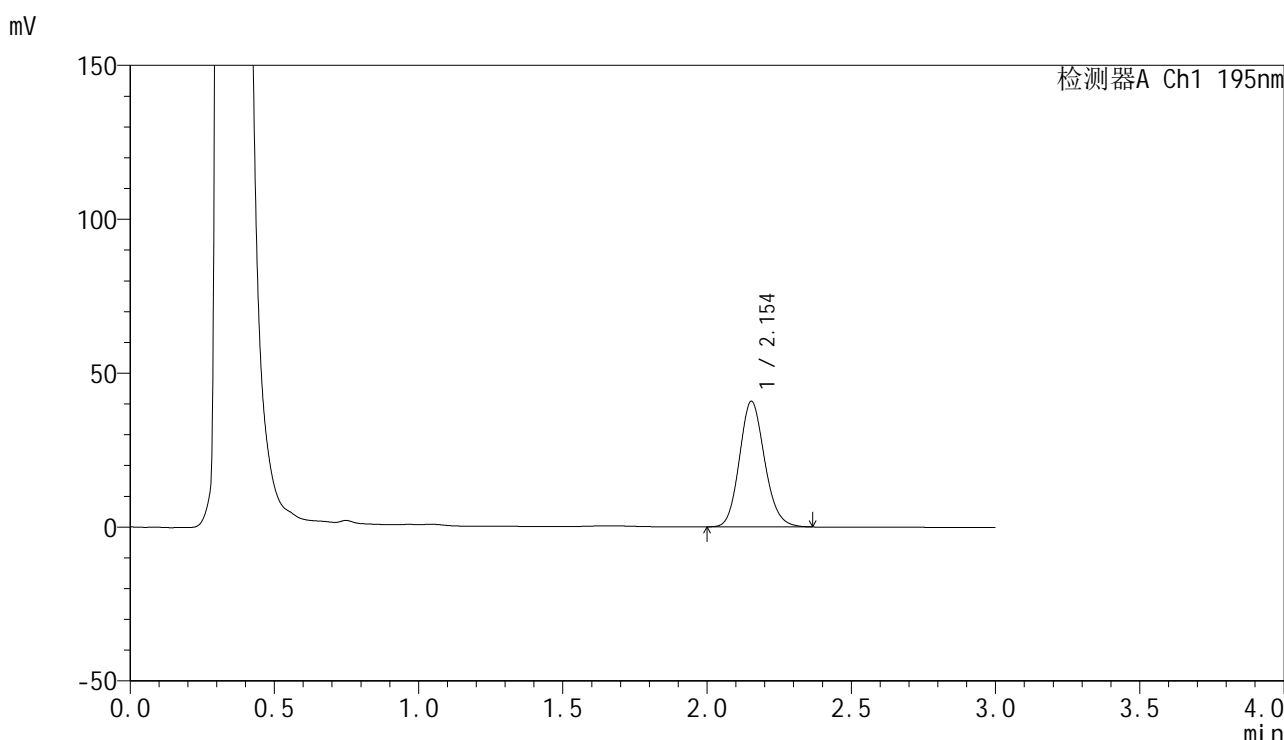
片4

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 - 27-15/30-1077-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+1SDSjz-120mg-rcqx-p5-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/07 01:55:03	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:41:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	248629	100.000	40816	2937	1.137	--
总计		248629	100.000	40816			

图253 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

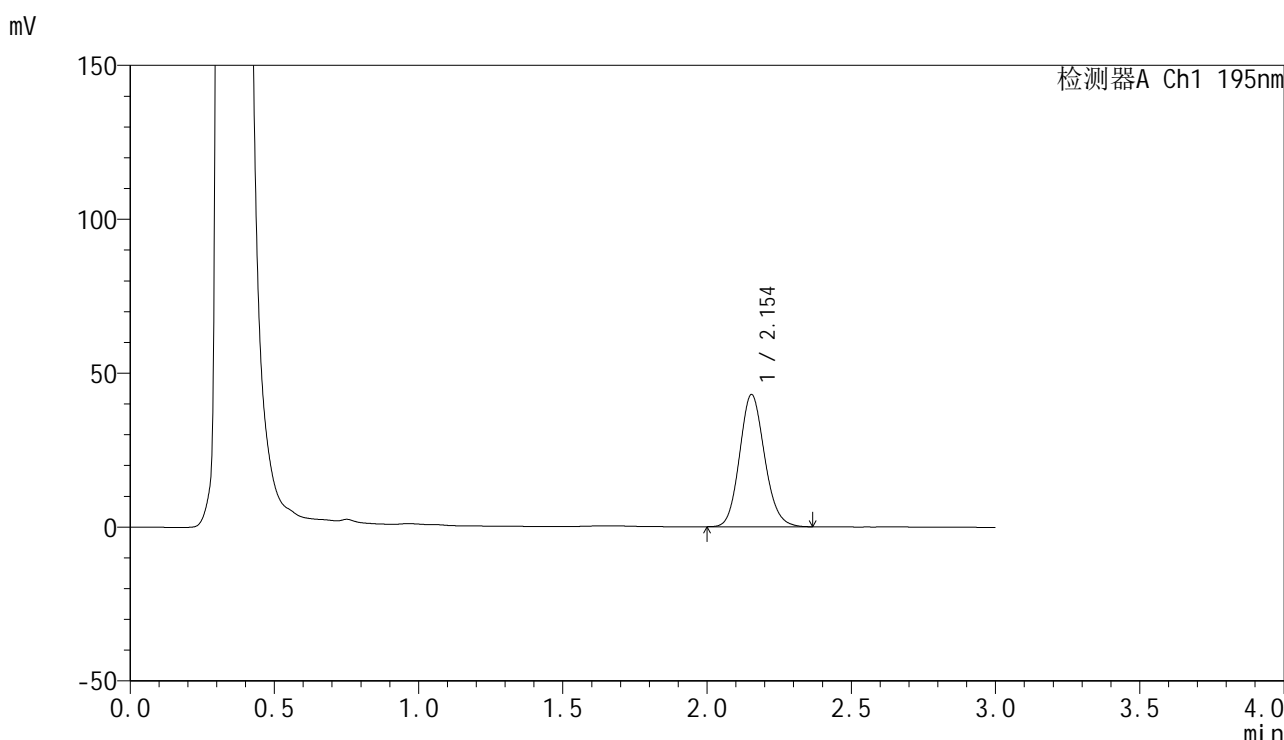
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-20min-片5

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 - 27-15/30-1078-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+1SDSjz-120mg-rcqx-p6-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/07 01:58:25	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:41:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	259483	100.000	42983	2980	1.128	--
总计		259483	100.000	42983			

图254 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-20min-片6
供试品溶液-1

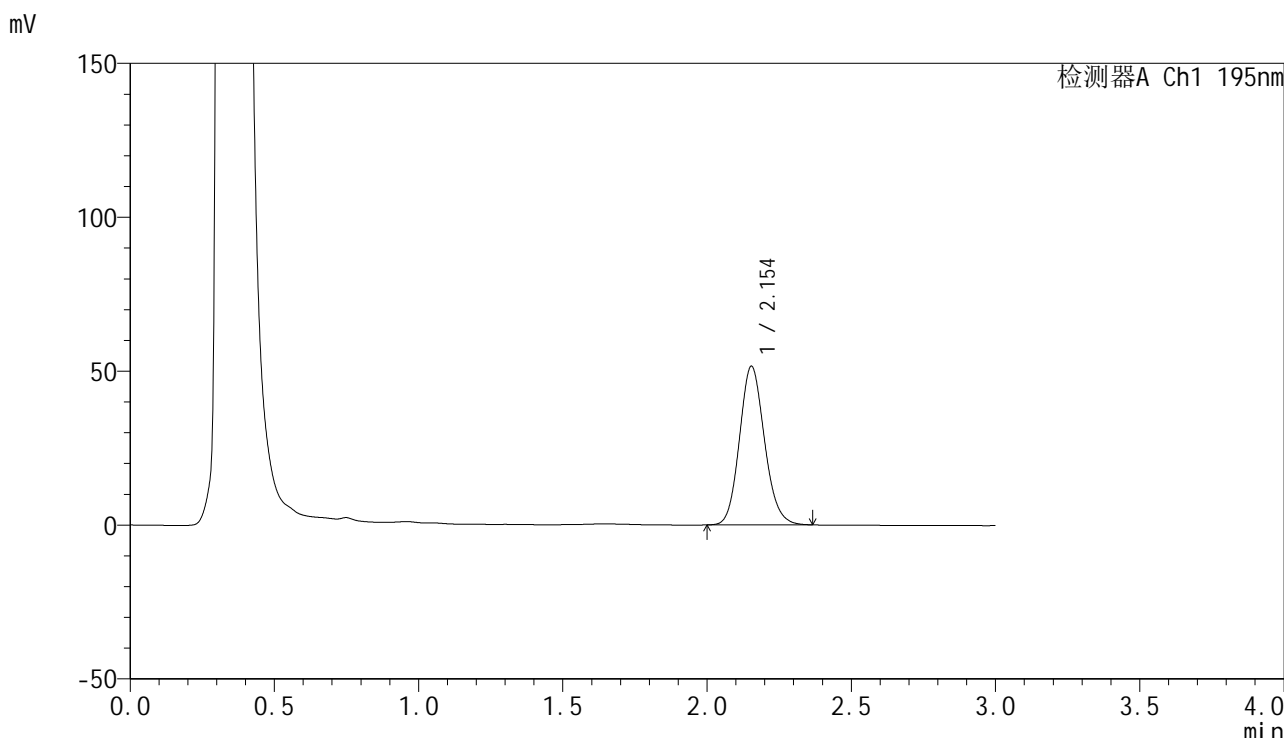


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-1079-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+1SDSjz-120mg-rcqx-p1-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/07 02:01:48	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:41:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	311518	100.000	51552	2977	1.129	--
总计		311518	100.000	51552			

图255 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-30min-片1

供试品溶液-1

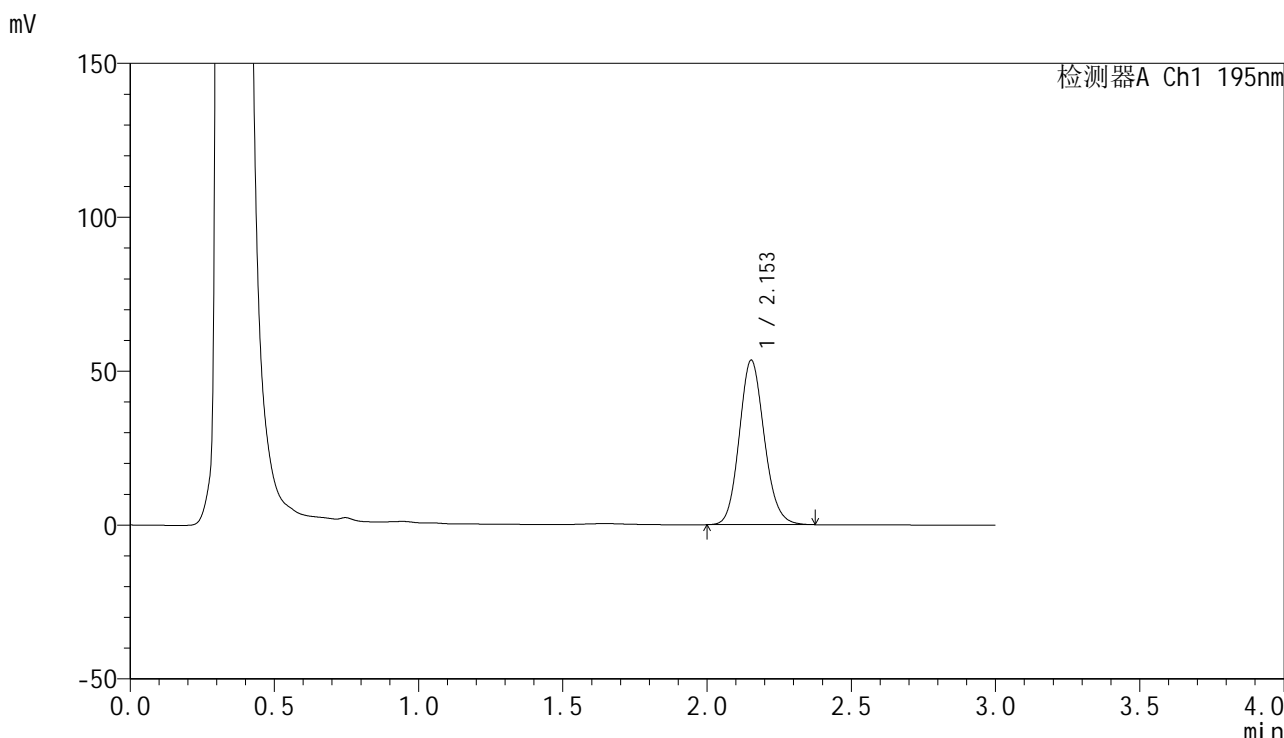


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-1080-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+1SDSjz-120mg-rcqx-p2-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/07 02:05:11	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:41:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

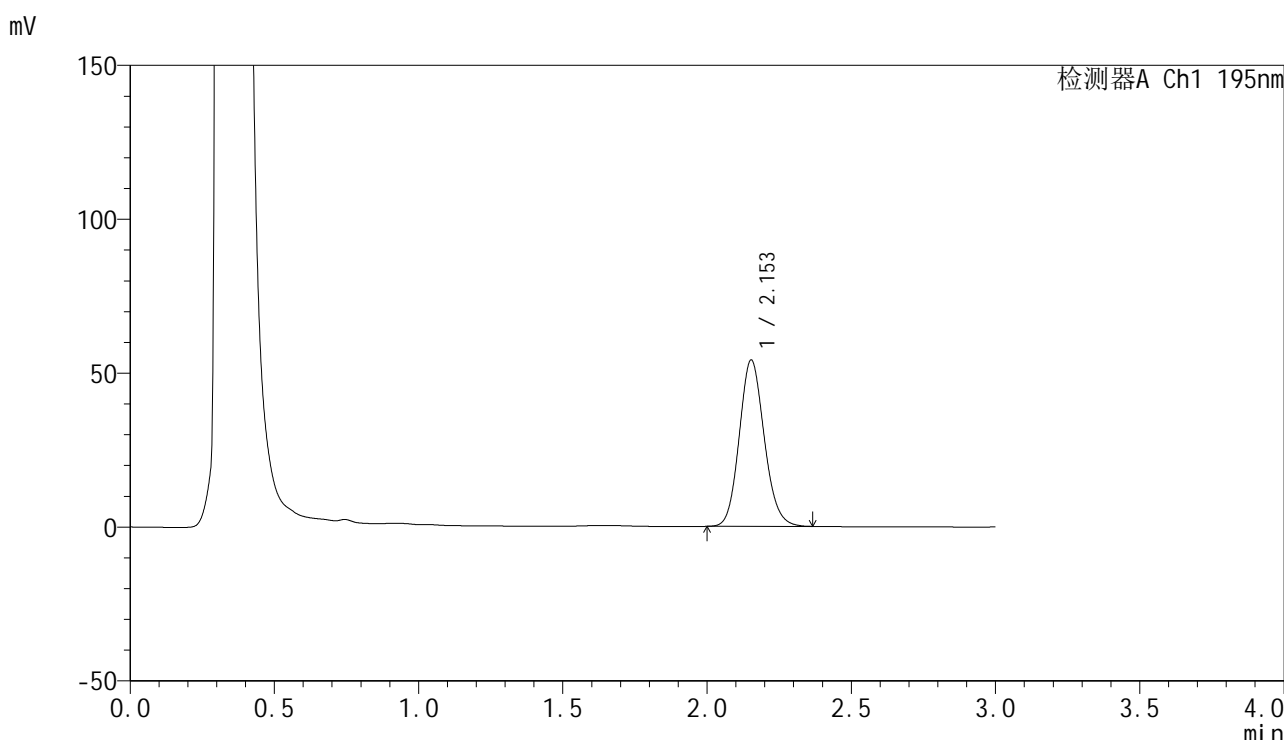
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	322683	100.000	53396	2980	1.128	--
总计		322683	100.000	53396			

图256 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-1081-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+1SDSjz-120mg-rcqx-p3-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/07 02:08:34	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:41:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	326116	100.000	53992	2979	1.127	--
总计		326116	100.000	53992			

图257 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-30min-片3
供试品溶液-1

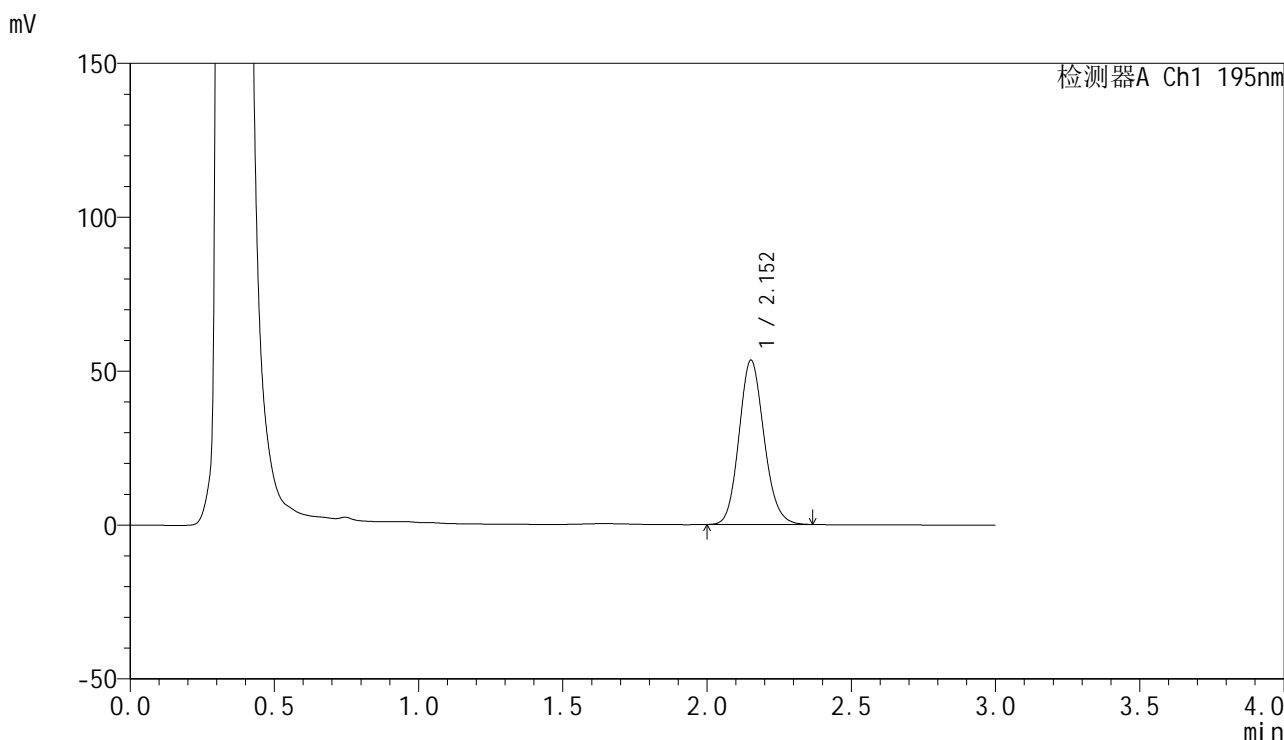


QTL-486

<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 - 27-15/30-1084-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+1SDSjz-120mg-rcqx-p6-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/07 02:18:42	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:41:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	322661	100.000	53261	2970	1.130	--
总计		322661	100.000	53261			

图260 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-30min-片6
 供试品溶液-1

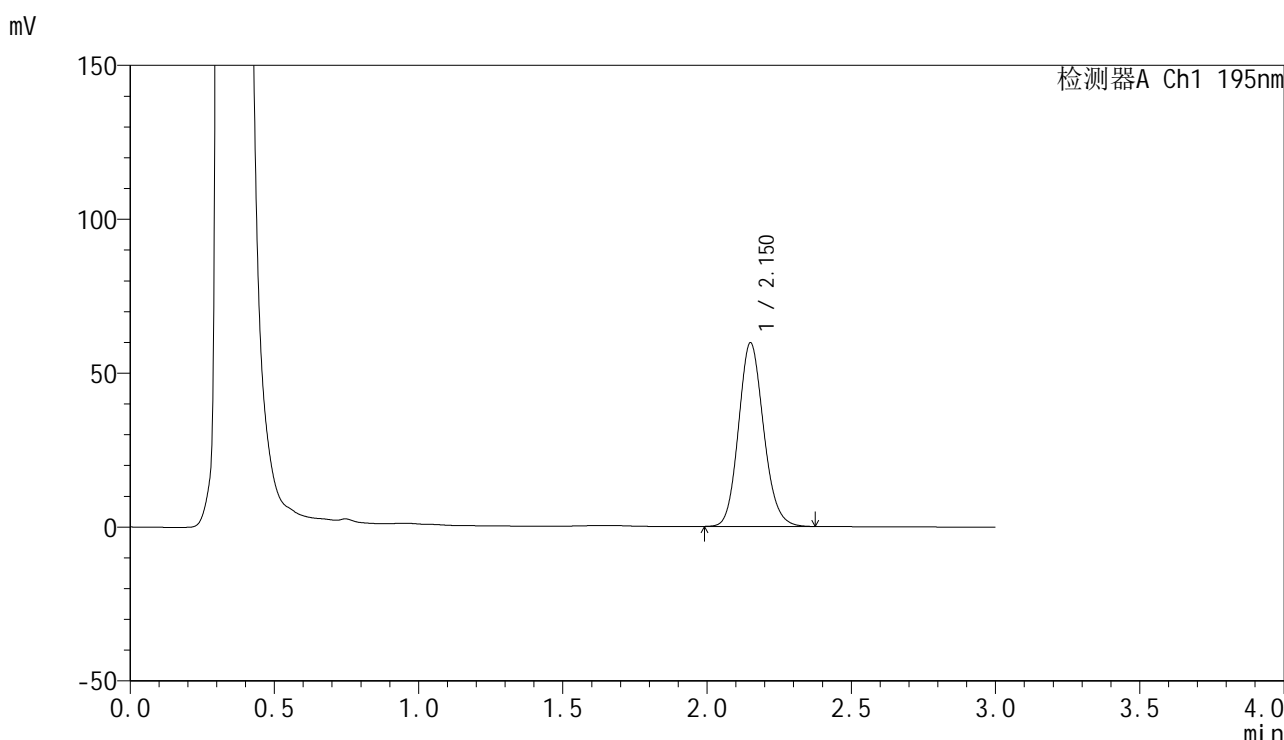


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-1085-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+1SDSjz-120mg-rcqx-p1-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/07 02:22:05	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:41:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	361675	100.000	59440	2955	1.134	--
总计		361675	100.000	59440			

图261 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-45min-

片1

供试品溶液-1

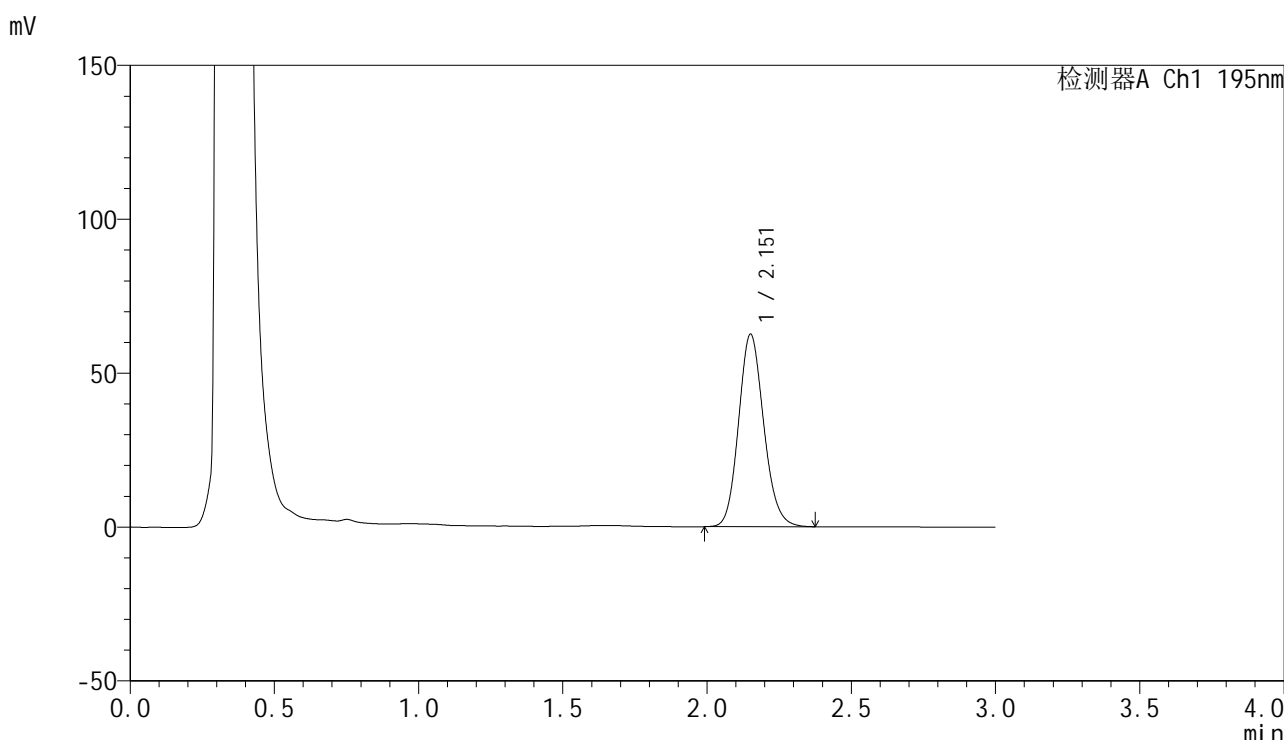


QTL-486

<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 - 27-15/30-1087-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+1SDSjz-120mg-rcqx-p3-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/07 02:28:52	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:42:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	379895	100.000	62263	2942	1.137	--
总计		379895	100.000	62263			

图263 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-45min-

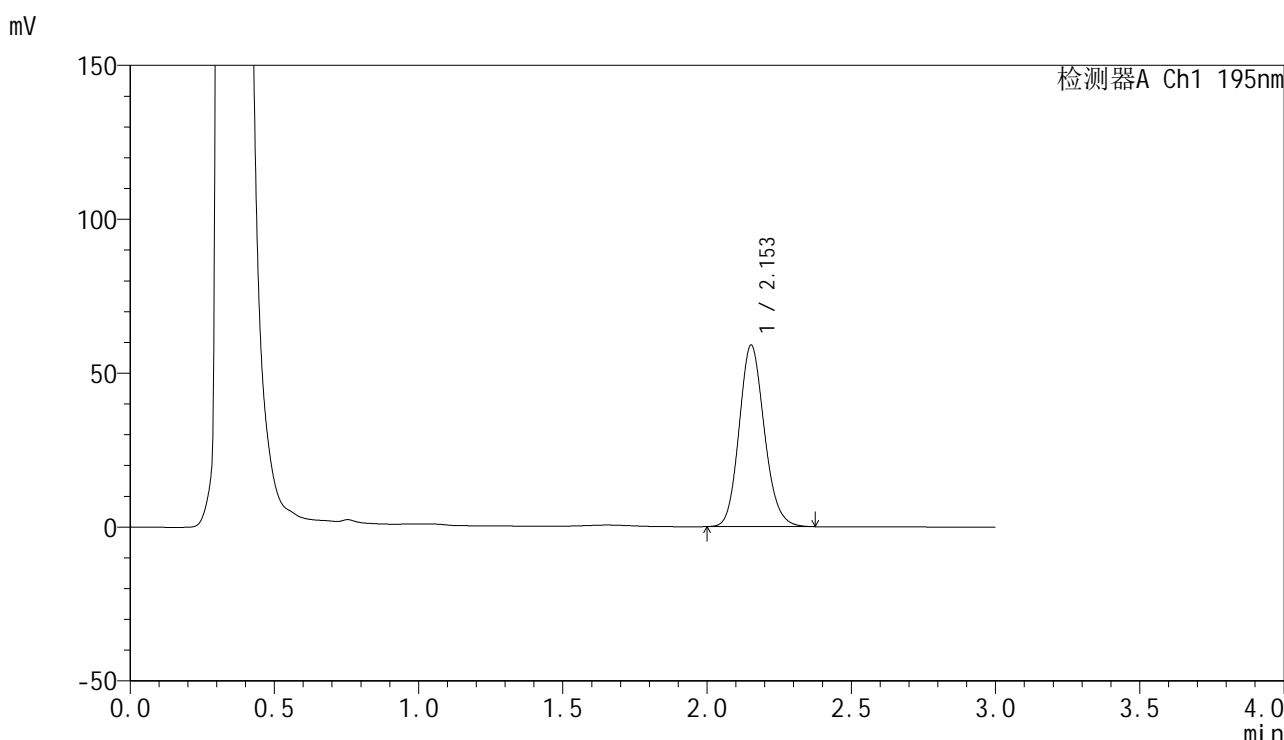
片3

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 - 27-15/30-1088-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+1SDSjz-120mg-rcqx-p4-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/07 02:32:14	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:42:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

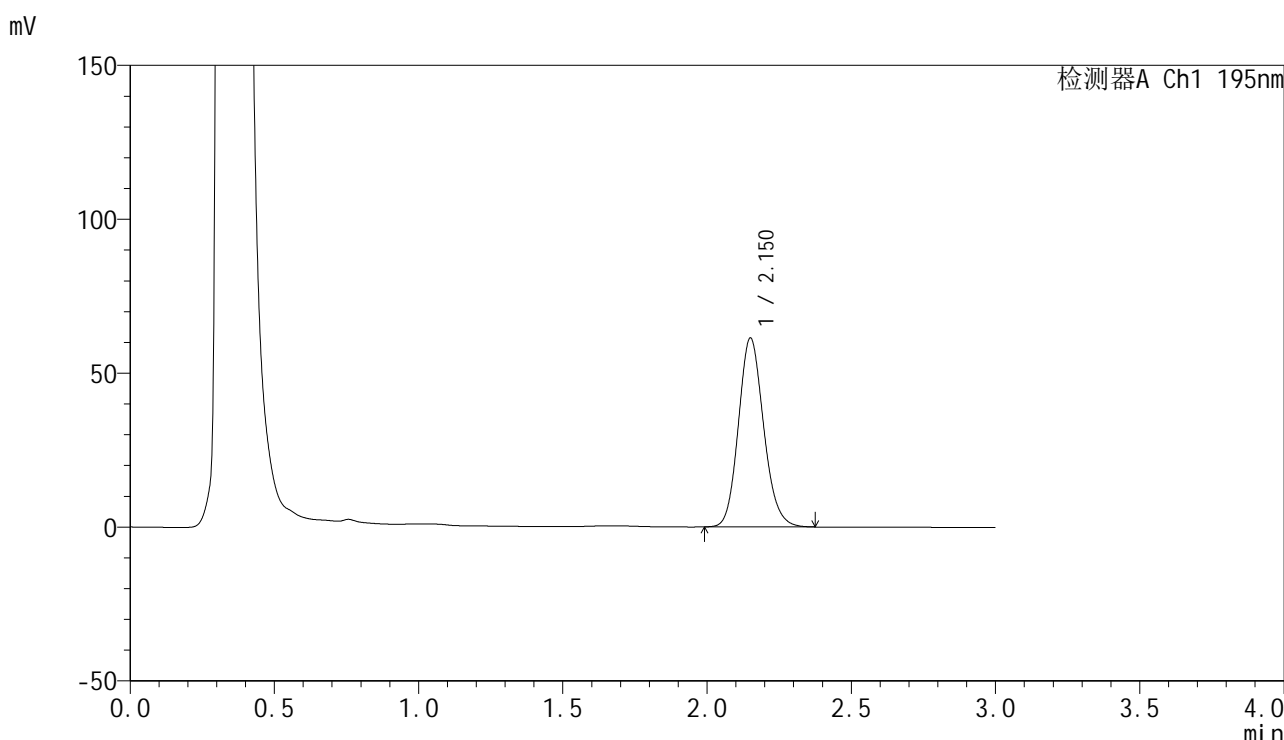
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	359179	100.000	58882	2931	1.141	--
总计		359179	100.000	58882			

图264 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-1090-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+1SDSjz-120mg-rcqx-p6-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/07 02:38:59	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:42:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	373827	100.000	61181	2924	1.140	--
总计		373827	100.000	61181			

图266 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-45min-

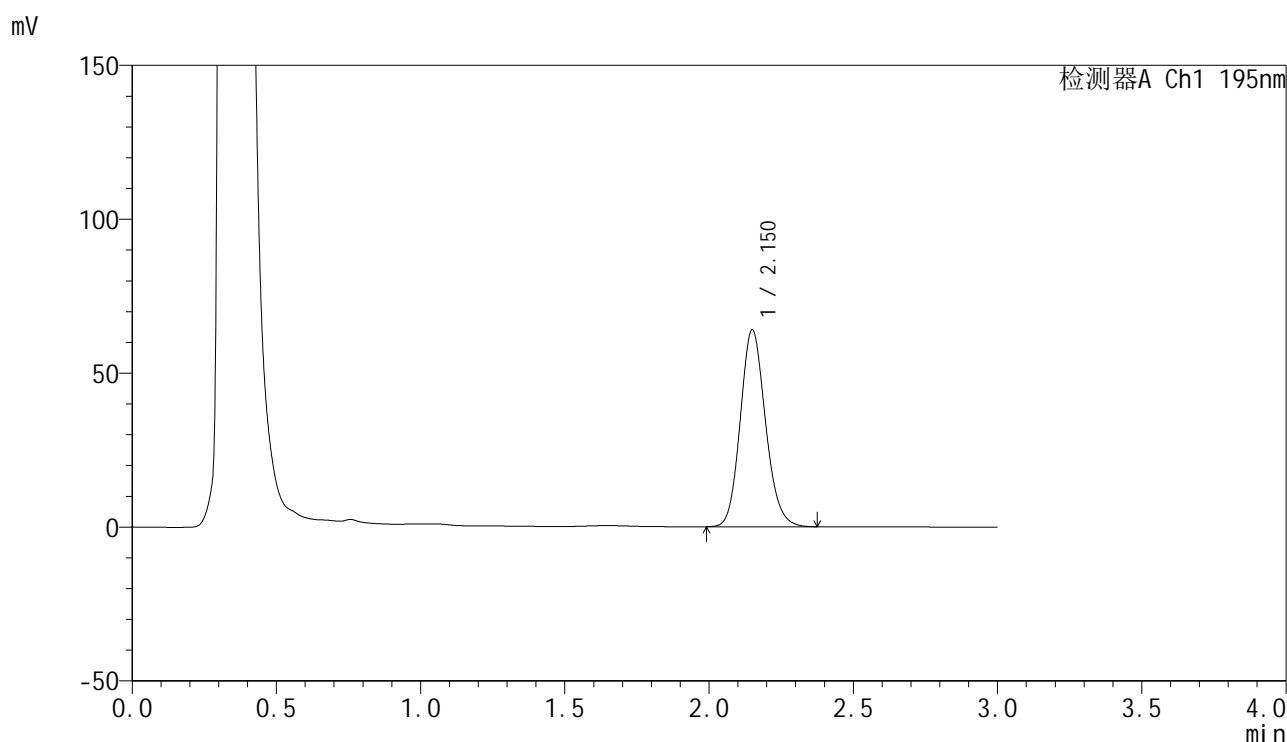
片6

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 27-15/30-1091-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+1SDSjz-120mg-rcqx-p1-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/07 02:42:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/07 10:42:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	390010	100.000	63848	2919	1.140	--
总计		390010	100.000	63848			

图267 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

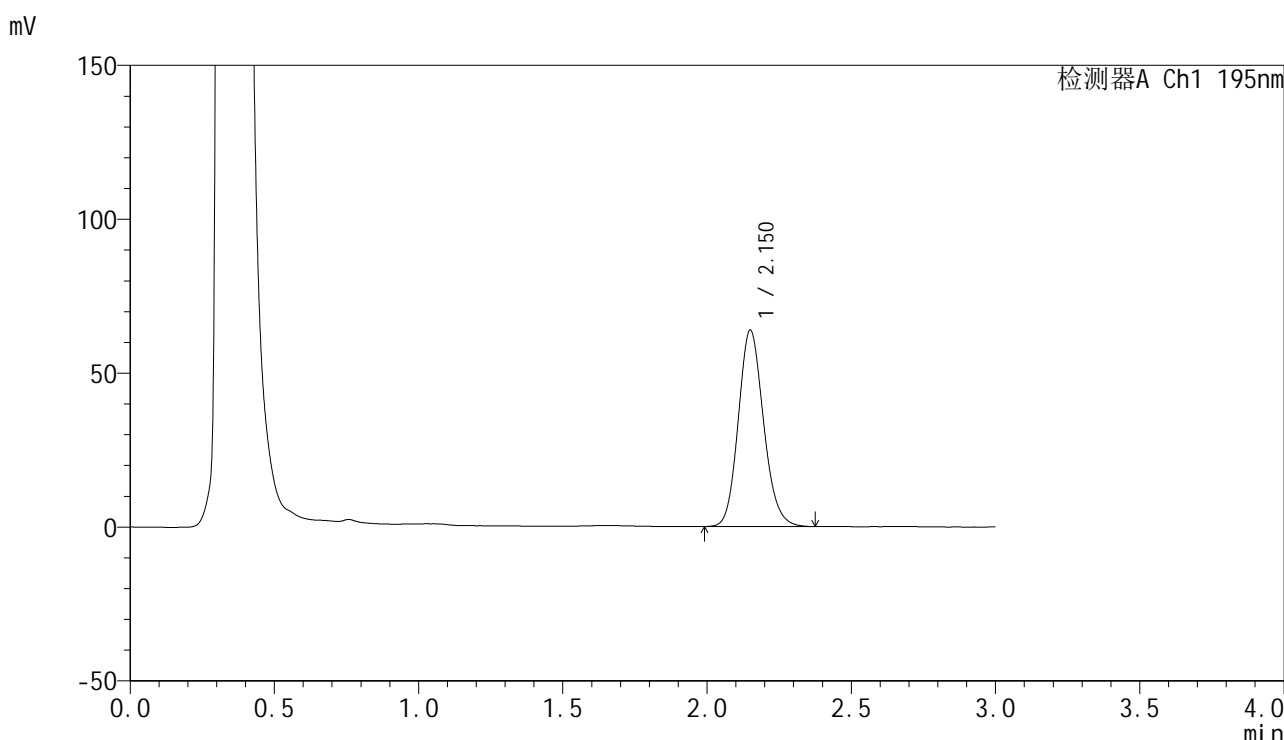
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-60min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-1092-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+1SDSjz-120mg-rcqx-p2-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/07 02:45:45	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:42:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	389496	100.000	63671	2912	1.142	--
总计		389496	100.000	63671			

图268 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-60min-

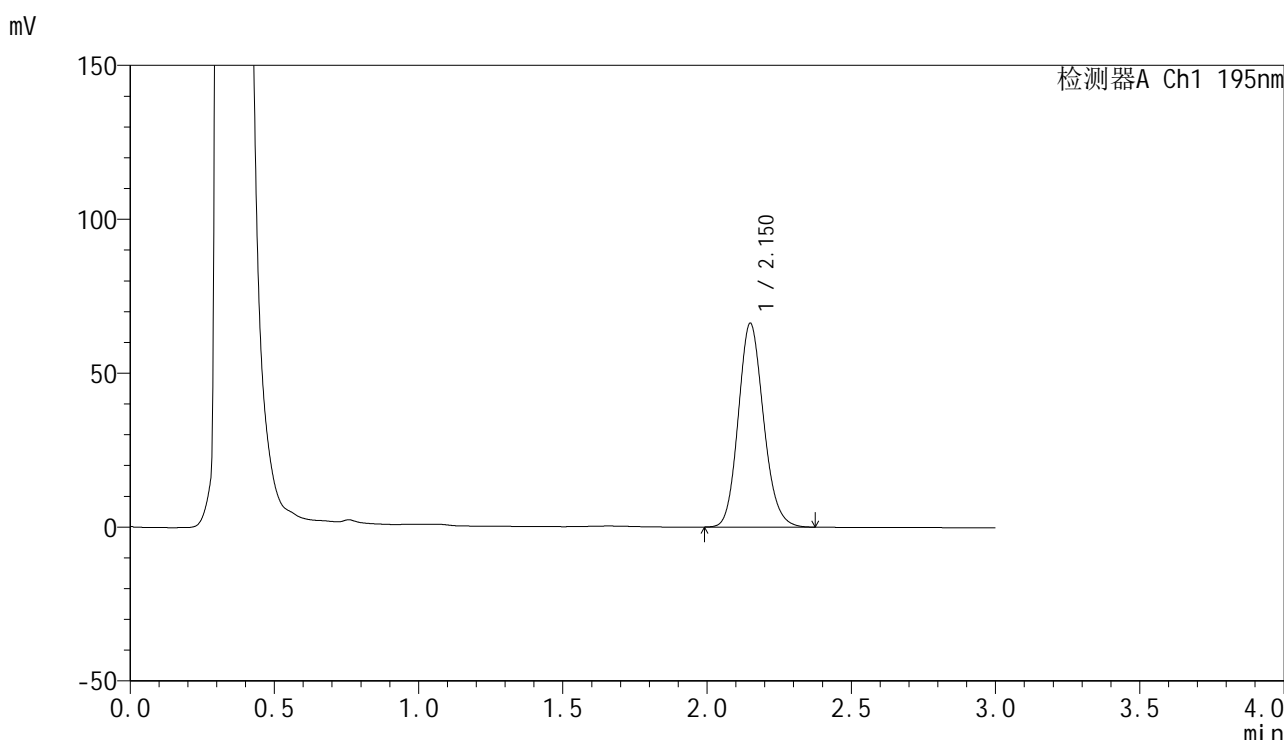
片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-1093-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+1SDSjz-120mg-rcqx-p3-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/07 02:49:09	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:42:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	404051	100.000	66062	2912	1.142	--
总计		404051	100.000	66062			

图269 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-60min-片3
供试品溶液-1

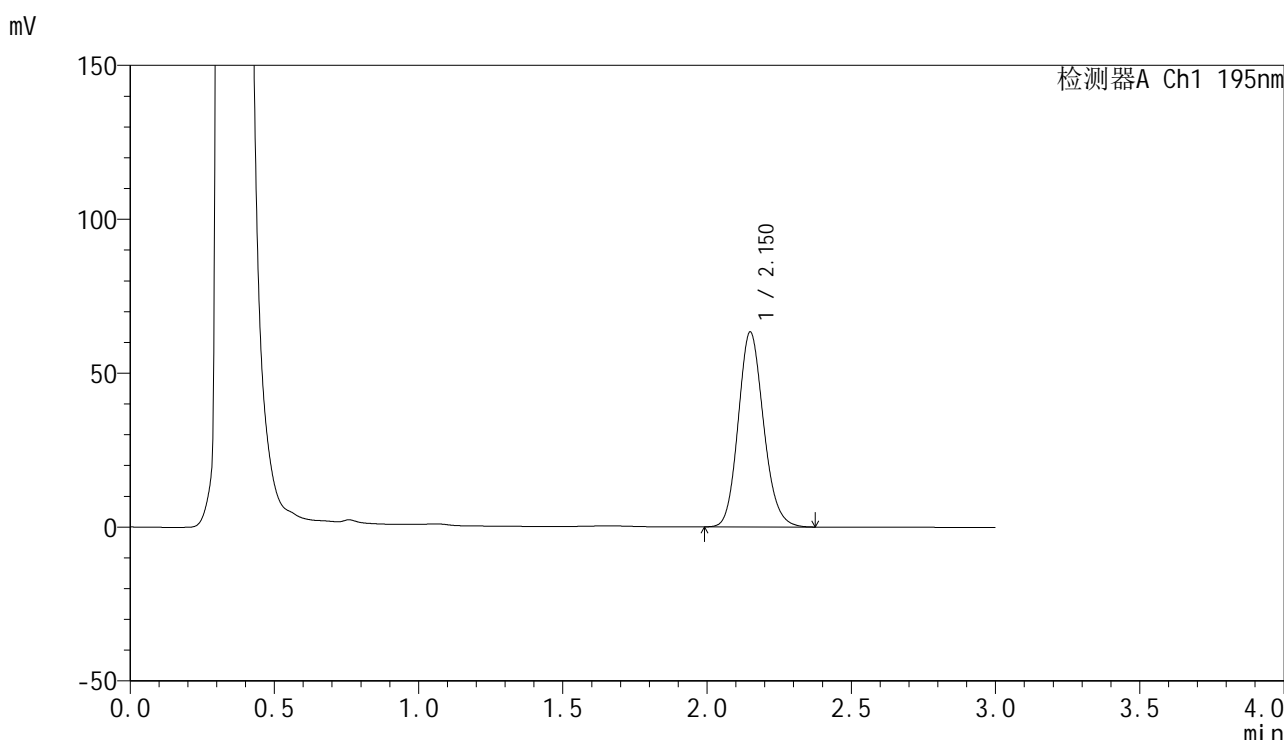


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-1094-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+1SDSjz-120mg-rcqx-p4-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/07 02:52:31	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:42:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	387440	100.000	63235	2902	1.144	--
总计		387440	100.000	63235			

图270 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-60min-

片4

供试品溶液-1

270

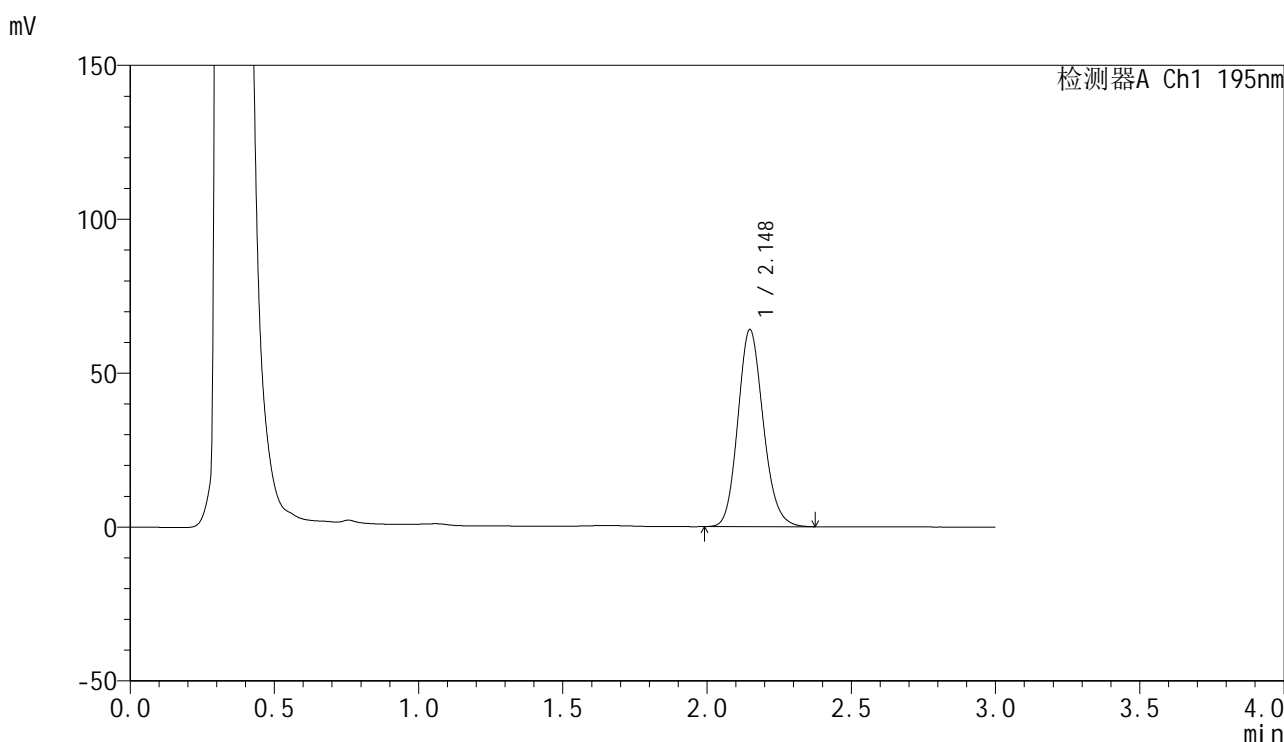


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-1095-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+1SDSjz-120mg-rcqx-p5-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/07 02:55:54	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:42:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	391804	100.000	63988	2893	1.146	--
总计		391804	100.000	63988			

图271 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-60min-片5

供试品溶液-1

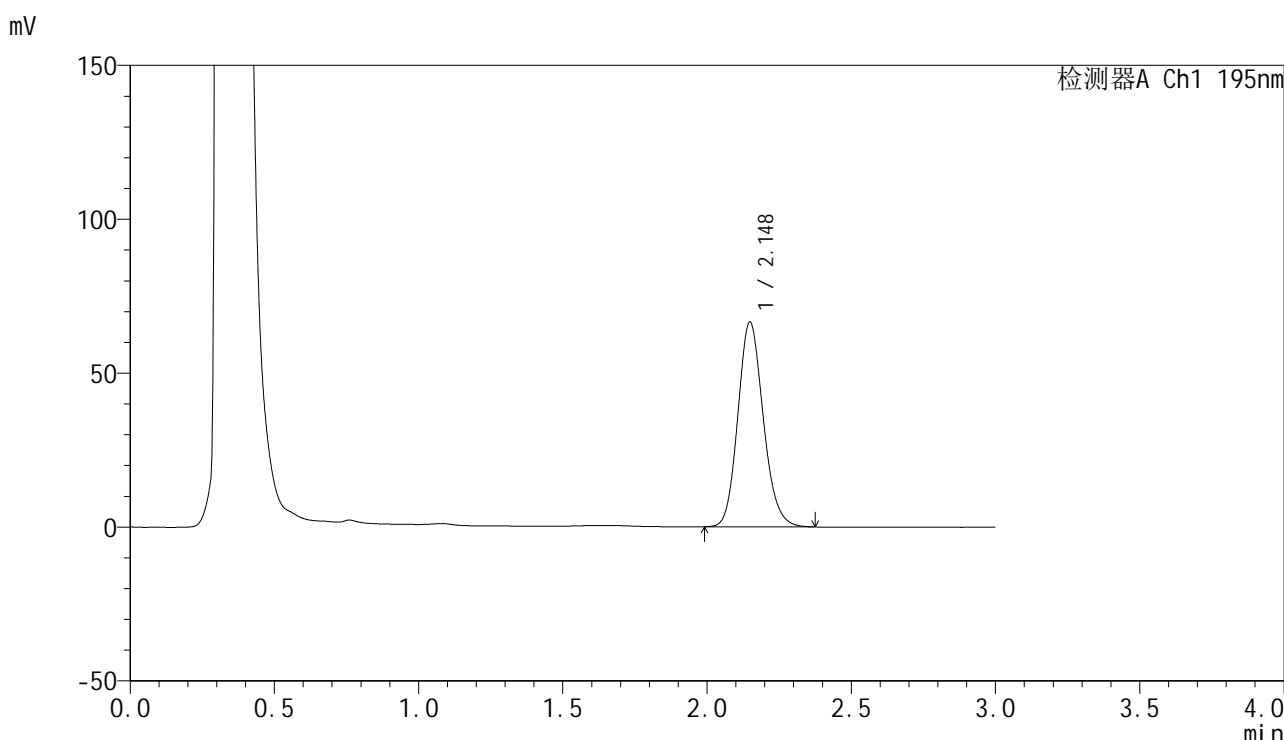


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-1097-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+1SDSjz-120mg-rcqx-p1-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/07 03:02:40	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:42:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

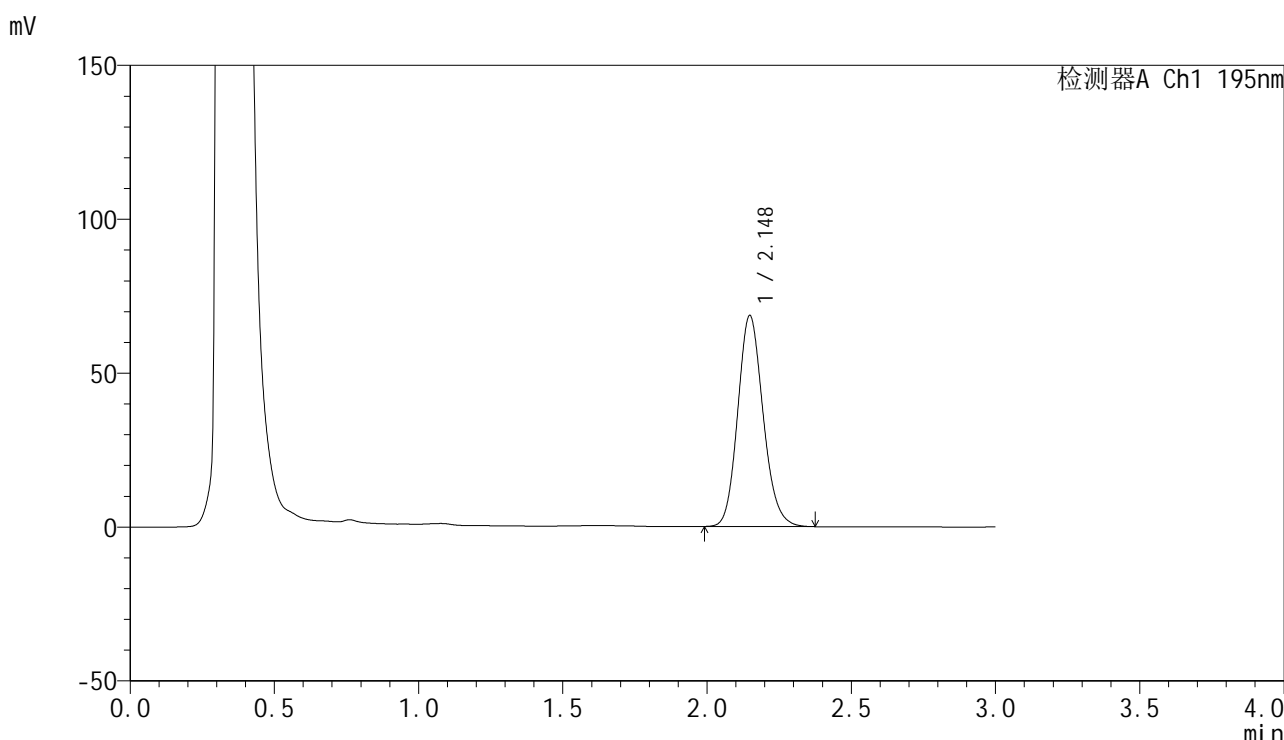
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	408041	100.000	66529	2882	1.145	--
总计		408041	100.000	66529			

图273 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-1098-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+1SDSjz-120mg-rcqx-p2-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/07 03:06:05	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:42:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

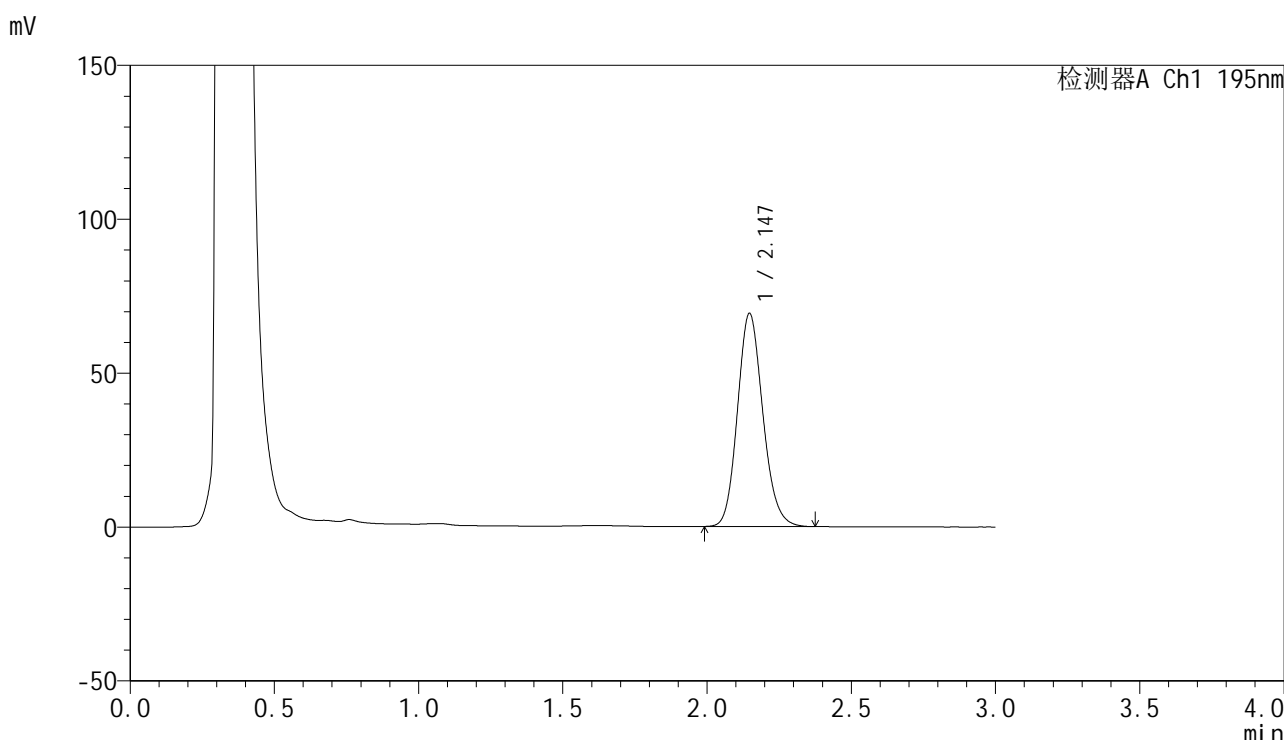
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	420235	100.000	68566	2883	1.145	--
总计		420235	100.000	68566			

图274 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-
极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-1099-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+1SDSjz-120mg-rcqx-p3-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/07 03:09:29	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:42:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

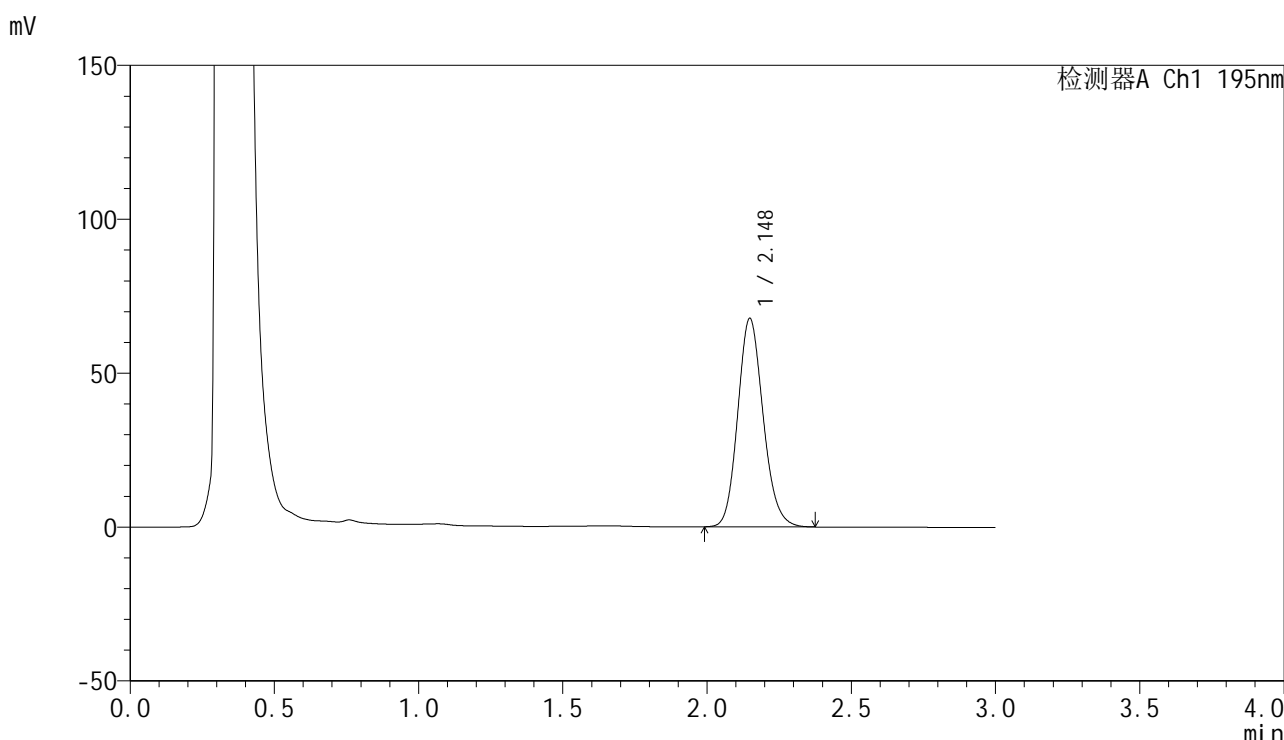
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	424282	100.000	69280	2882	1.144	--
总计		424282	100.000	69280			

图275 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-
极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-1100-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+1SDSjz-120mg-rcqx-p4-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/07 03:12:53	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:42:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	415366	100.000	67727	2877	1.144	--
总计		415366	100.000	67727			

图276 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-
极限转速-片4
供试品溶液-1

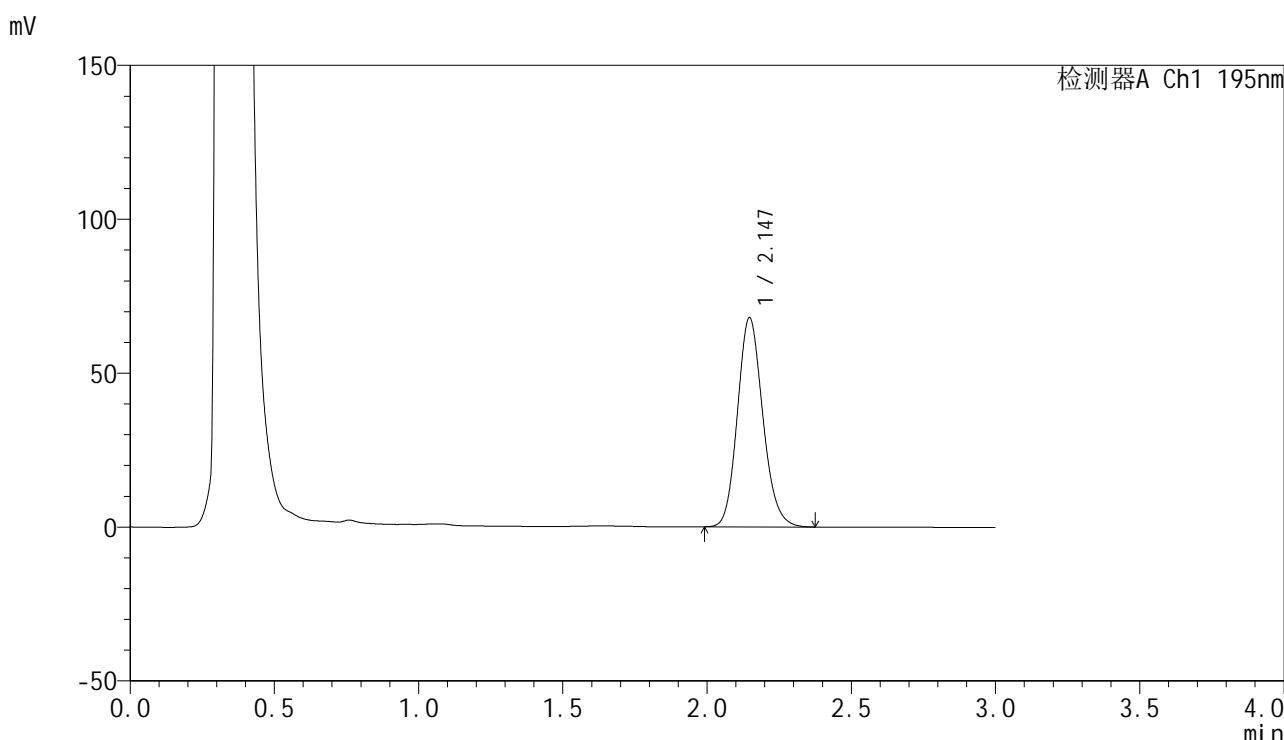


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-1101-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+1SDSjz-120mg-rcqx-p5-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/07 03:16:17	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:42:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

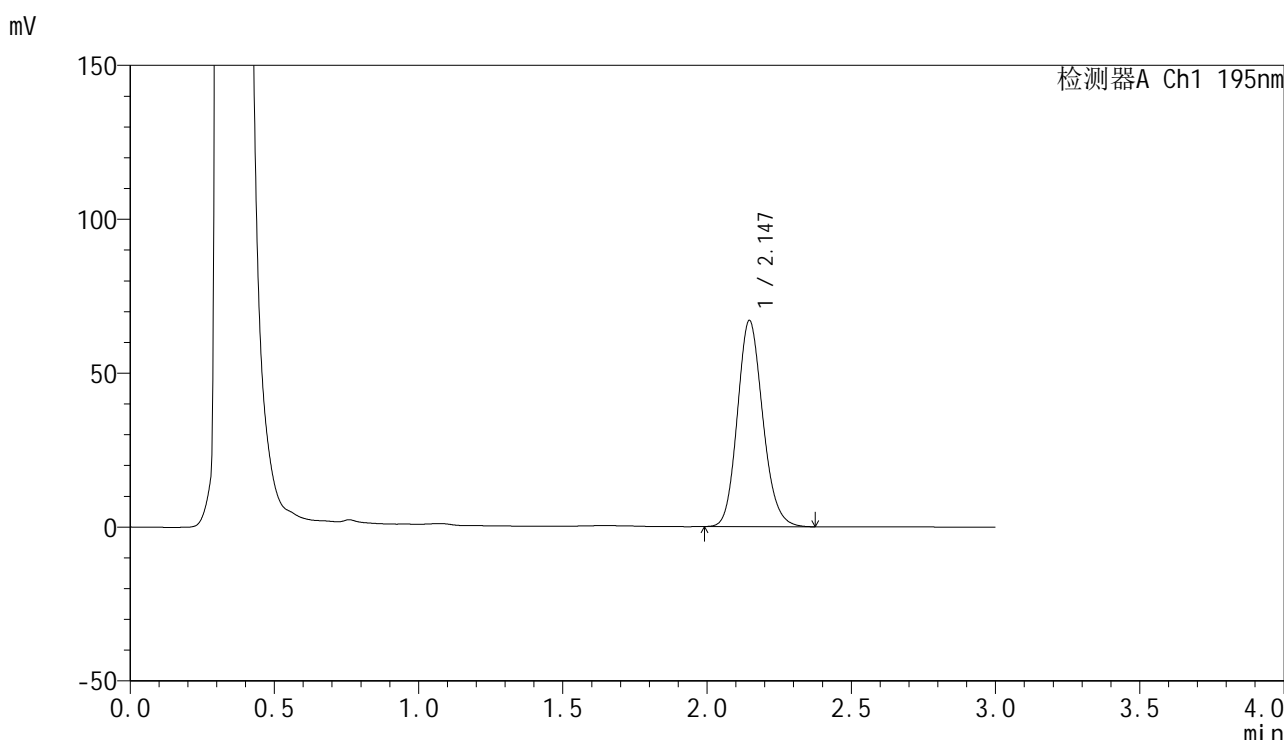
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	416599	100.000	67981	2880	1.146	--
总计		416599	100.000	67981			

图277 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-1102-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+1SDSjz-120mg-rcqx-p6-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/07 03:19:39	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:42:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

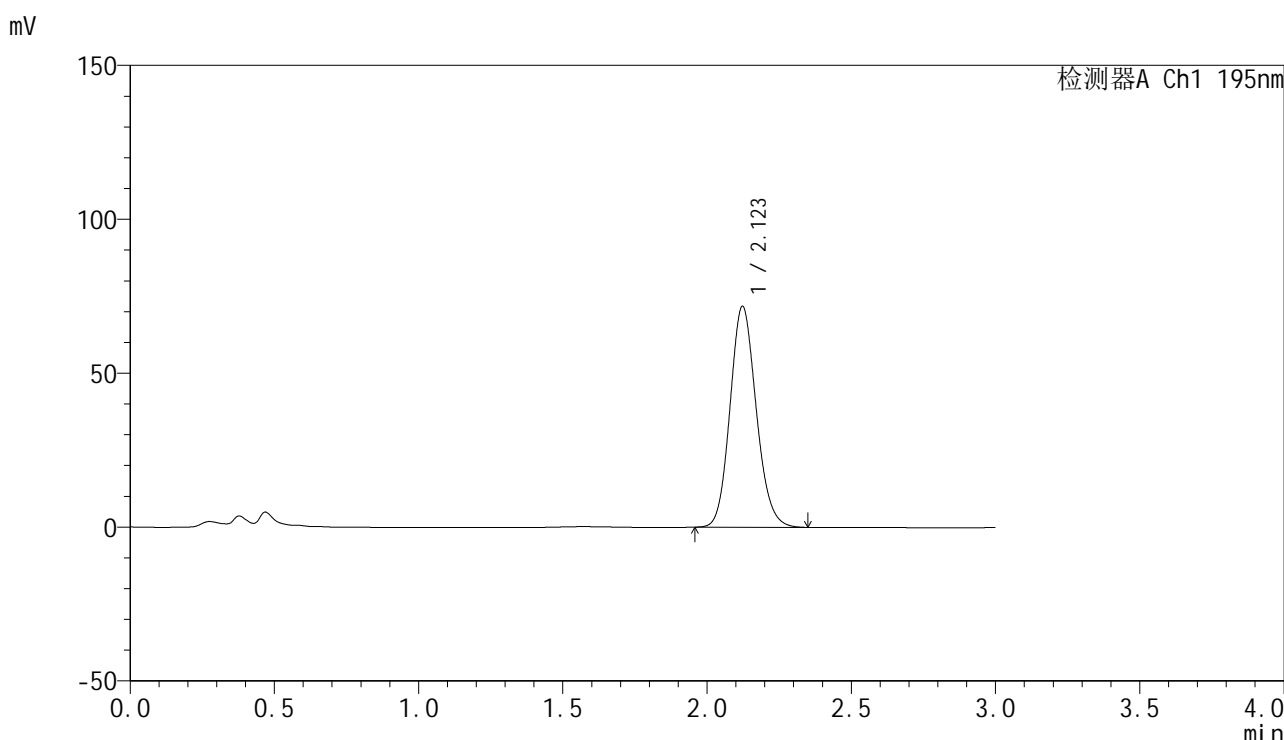
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	411124	100.000	67010	2872	1.146	--
总计		411124	100.000	67010			

图278 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-
极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-1103-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+1SDSjz-120mg-rcqx-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/07 03:23:02	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:42:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

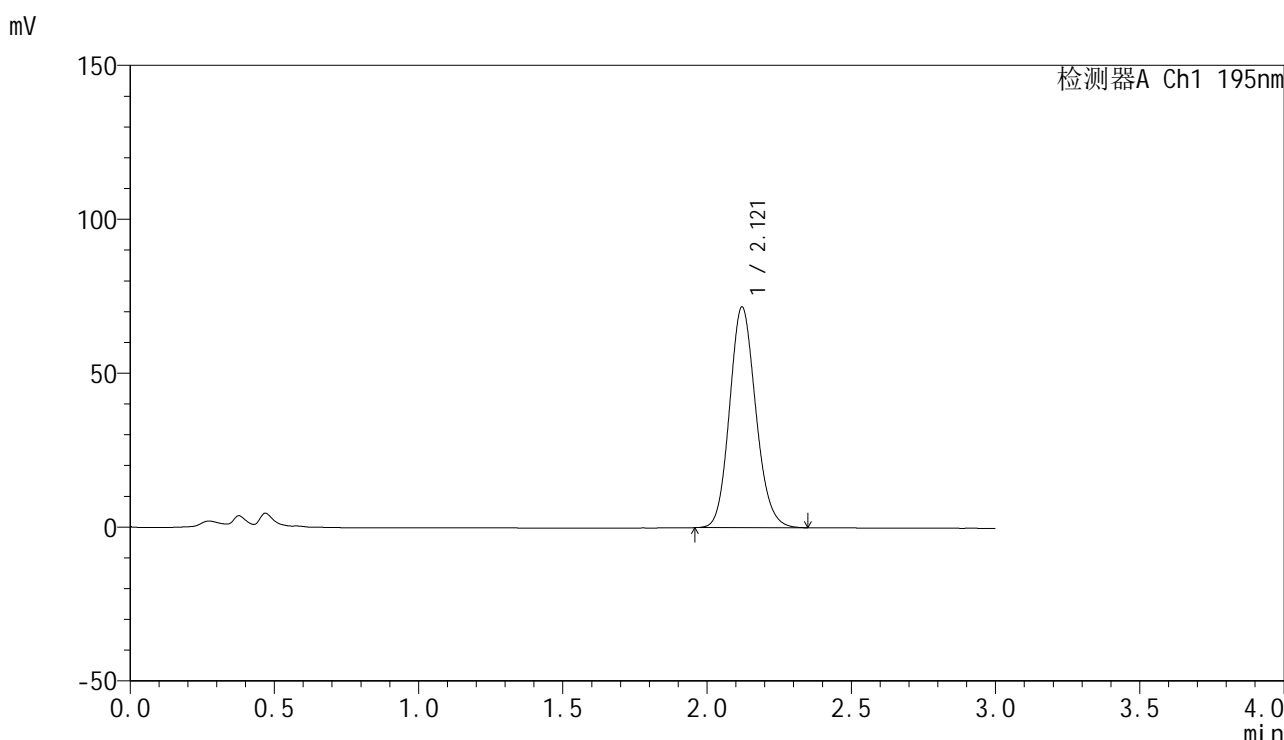
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	454411	100.000	71817	2630	1.131	--
总计		454411	100.000	71817			

图279 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 27-15/30-1104-2 - cbzj-3434237p-jyx2-pH6.0+1SDSjz-120mg-rcqx-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20240906-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/07 03:26:26	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/07 10:42:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	453963	100.000	71756	2629	1.134	--
总计		453963	100.000	71756			

图280 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-3434237批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质
对照品溶液-2-2