

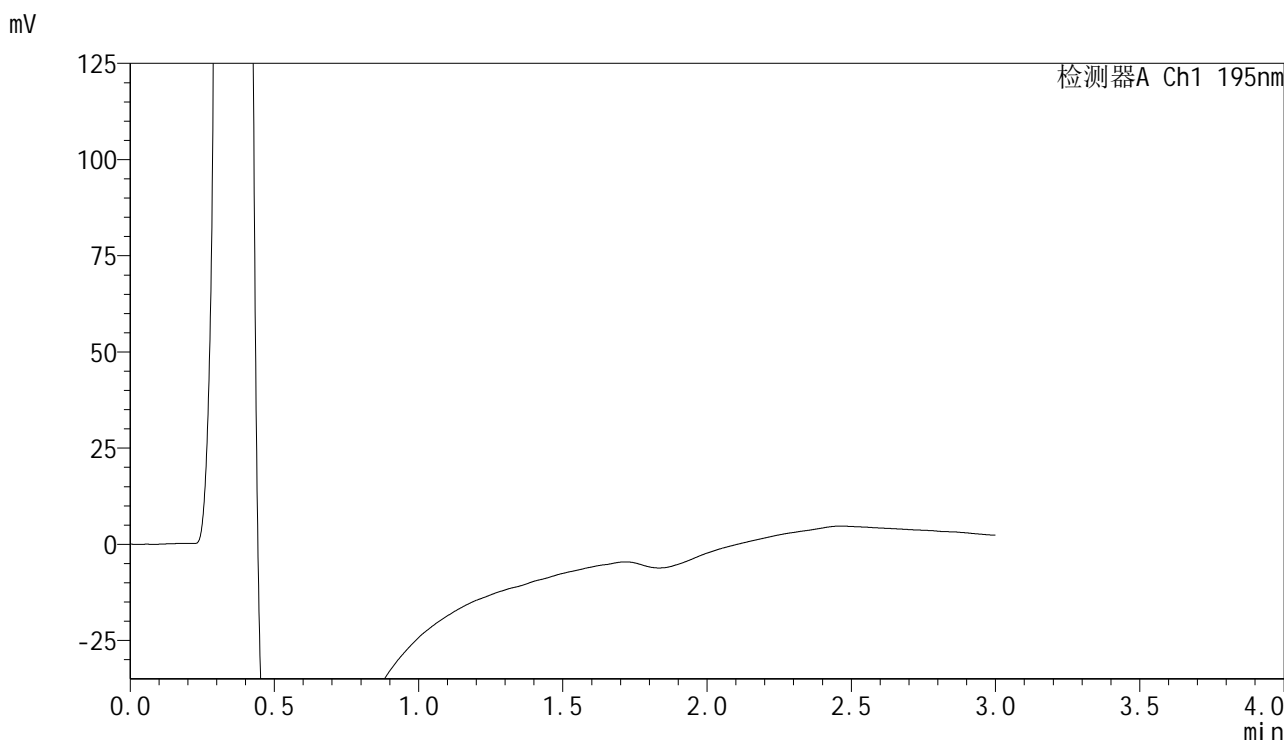


# QTL-486

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1402-2 - zzp-2024081821p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-rj.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-9   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 13:57:48   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:33:15   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 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  
自制品-2024081821批(60mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-桨法-75转  
溶剂

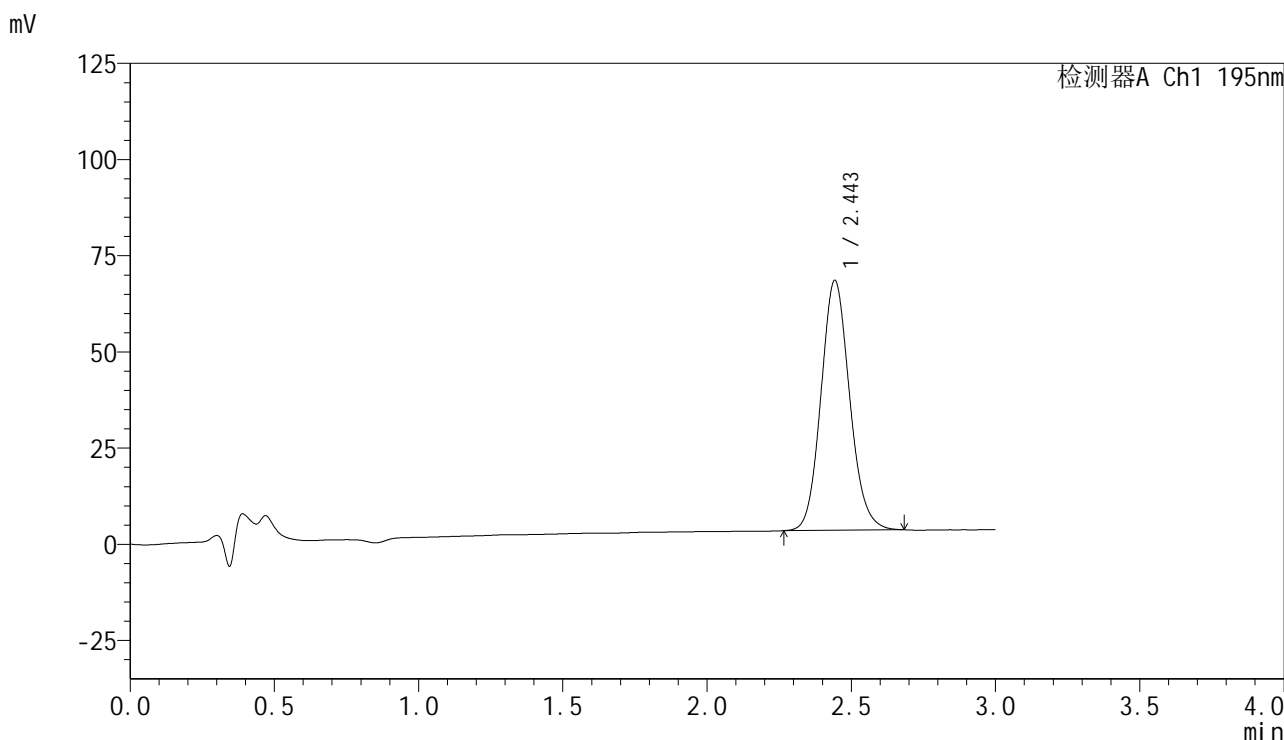


# QTL-486

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1403-2 - zzp-2024081821p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-dz1-1.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-18   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 14:01:11  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:33:20  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

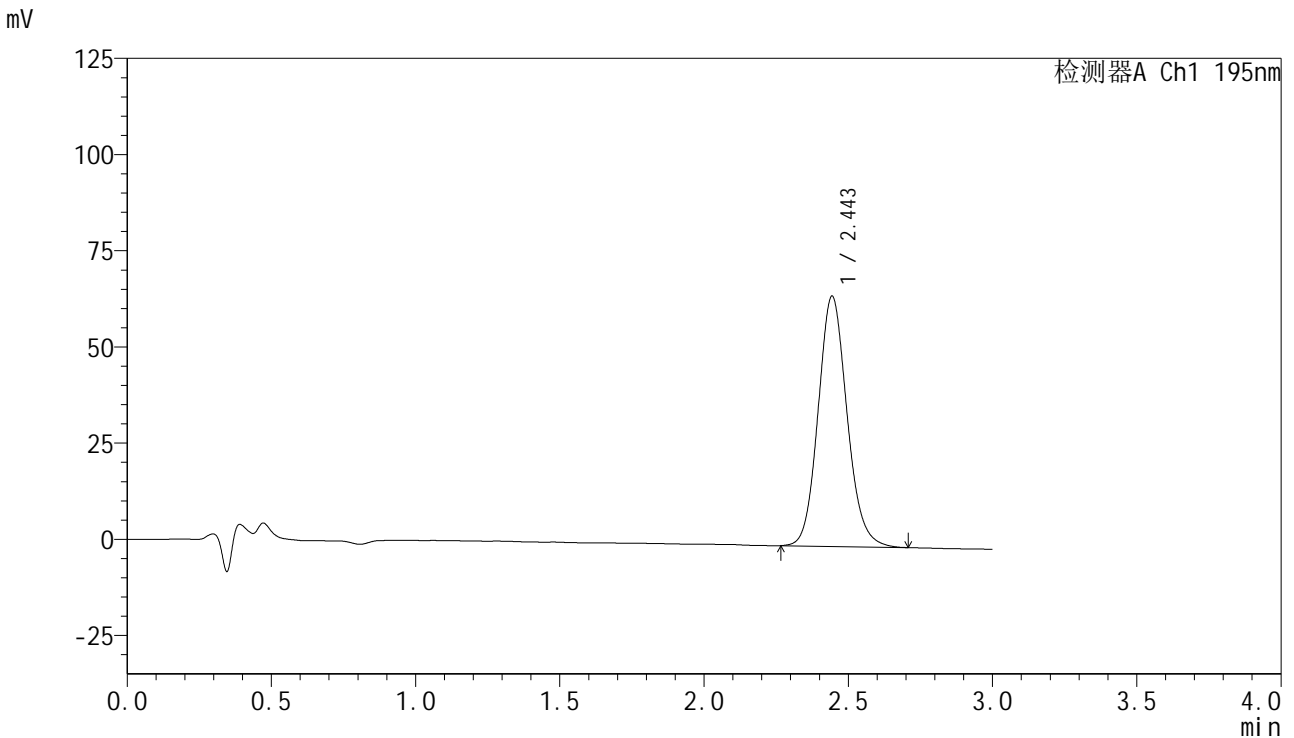
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.443 | 449005 | 100.000 | 64696 | 2935       | 1.117 | --       |
| 总计 |       | 449005 | 100.000 | 64696 |            |       |          |

图2 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081821批(60mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1404-2 - zzp-2024081821p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-dz1-2.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-18   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 14:04:34  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:33:23  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

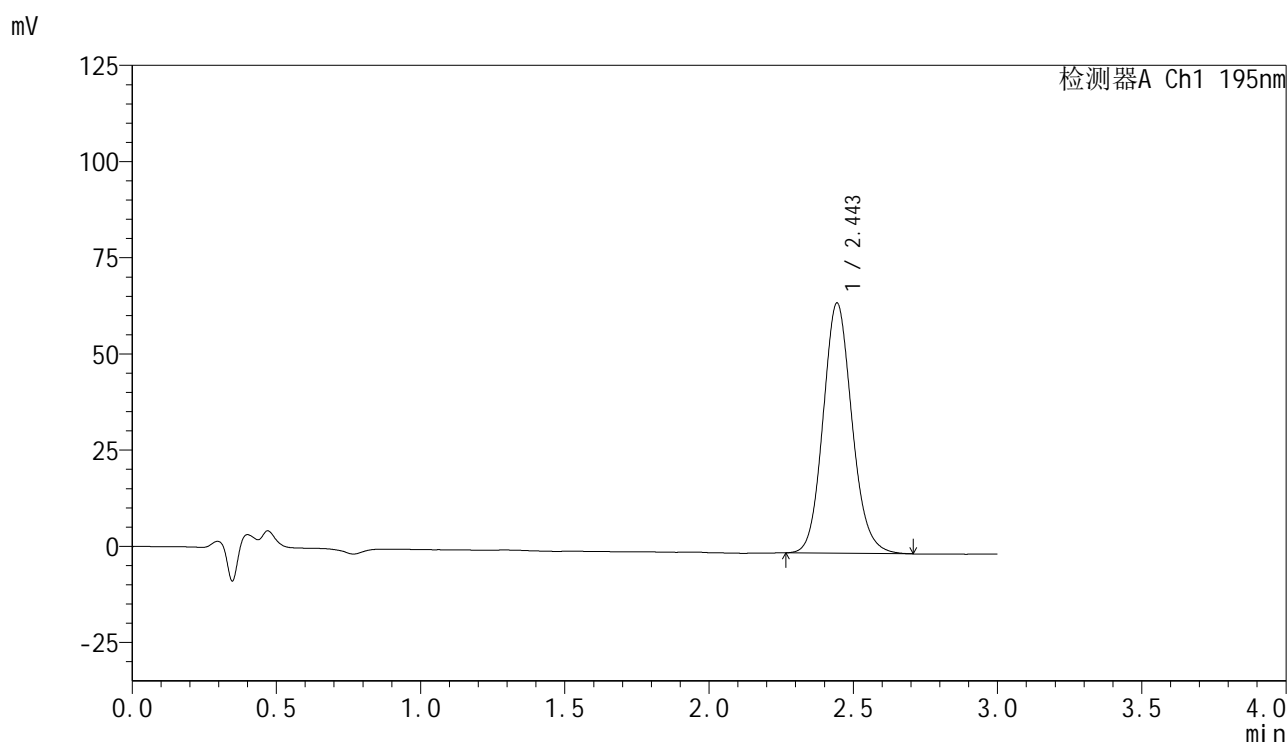
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.443 | 452847 | 100.000 | 64885 | 2922       | 1.124 | --       |
| 总计 |       | 452847 | 100.000 | 64885 |            |       |          |

图3 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024081821批(60mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1405-2 - zzp-2024081821p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/24 14:07:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/25 10:33:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

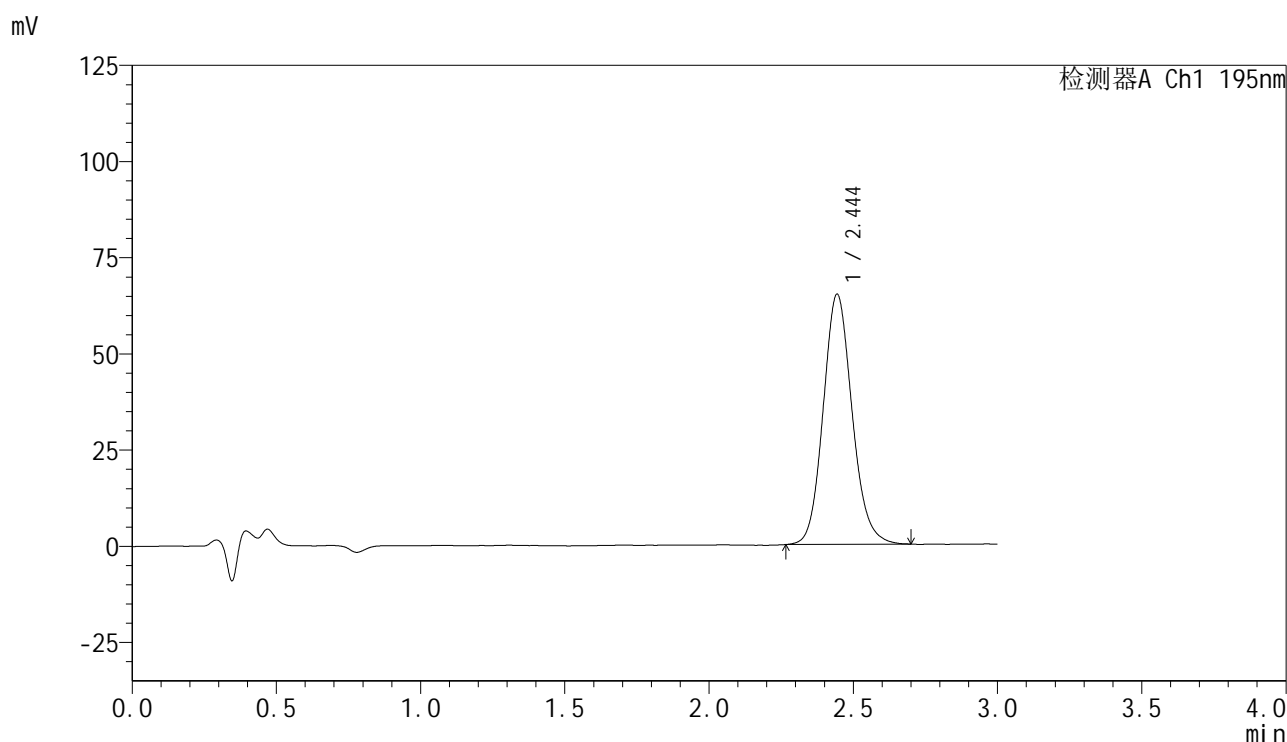
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.443 | 452609 | 100.000 | 64864 | 2922       | 1.125 | --       |
| 总计 |       | 452609 | 100.000 | 64864 |            |       |          |

图4 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081821批(60mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30 $^{\circ}$ C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1406-2 - zzp-2024081821p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-dz1-4.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-18   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 $\mu$ l   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 14:11:20  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:33:28  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

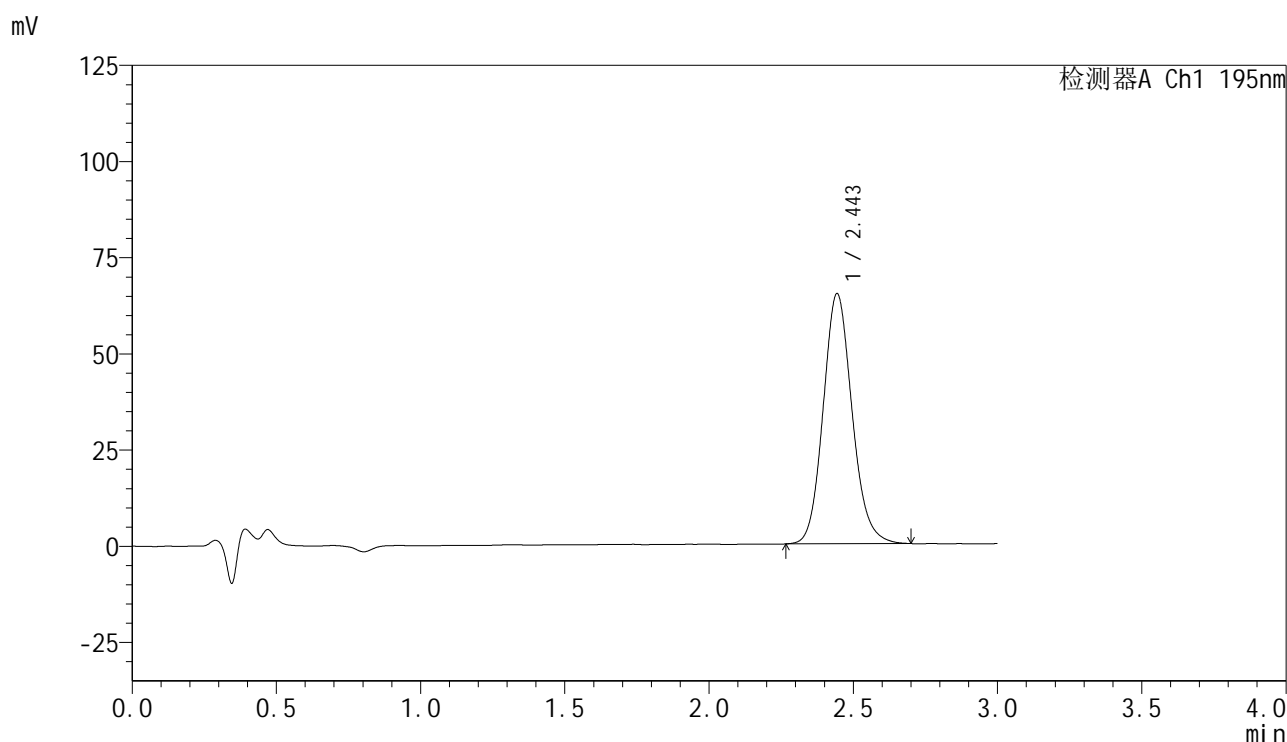
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.444 | 452658 | 100.000 | 64867 | 2920       | 1.127 | --       |
| 总计 |       | 452658 | 100.000 | 64867 |            |       |          |

图5 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024081821批(60mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30 $^{\circ}$ C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1407-2 - zzp-2024081821p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-dz1-5.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-18   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 $\mu$ l   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 14:14:42  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:33:31  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.443 | 452518 | 100.000 | 64864 | 2923       | 1.131 | --       |
| 总计 |       | 452518 | 100.000 | 64864 |            |       |          |

图6 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024081821批(60mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-5

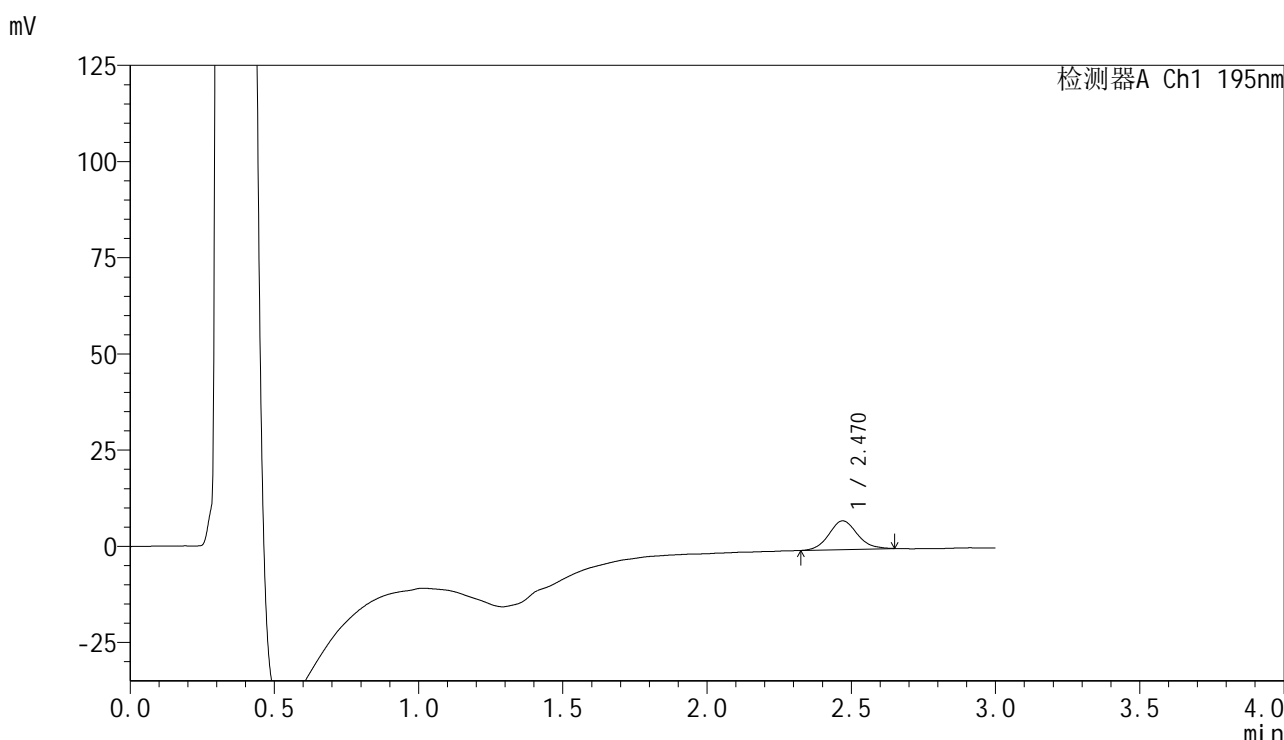


# QTL-486

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1408-2 - zzp-2024081821p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-5min-P1.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-1  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 14:41:34  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:33:33  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

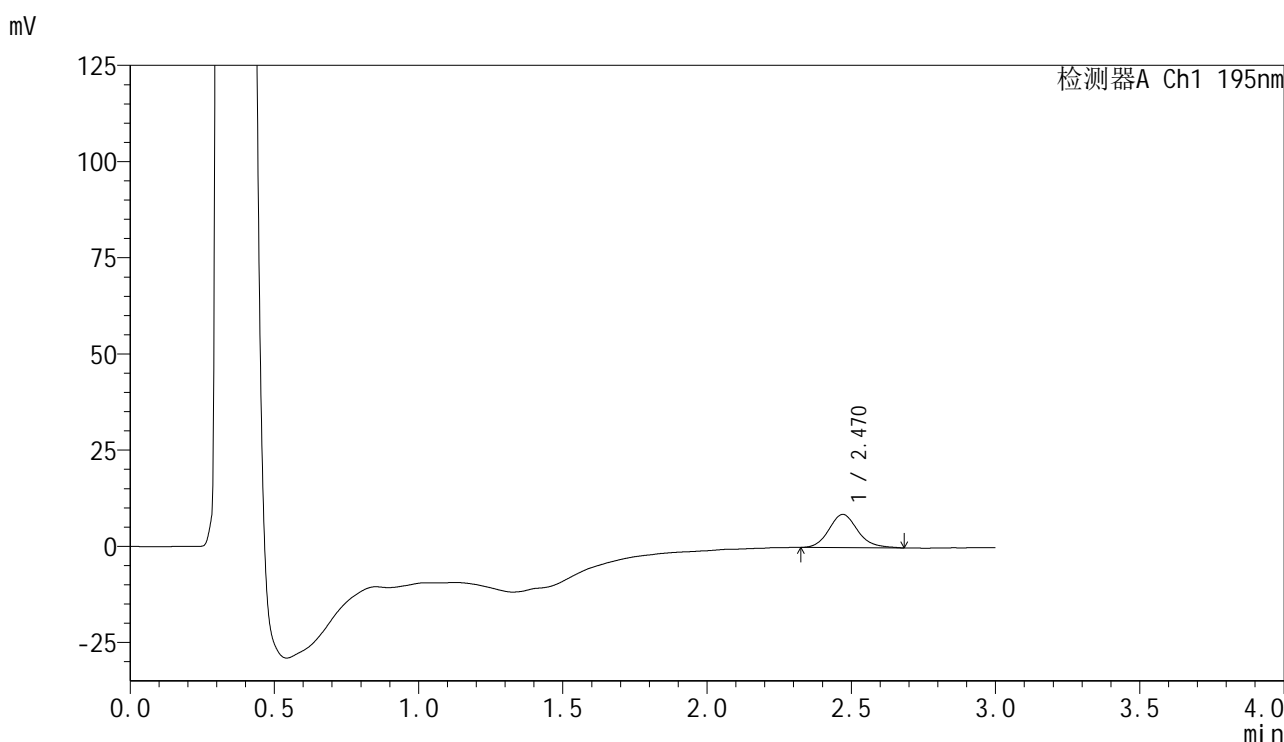
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.470 | 51155 | 100.000 | 7464 | 3077       | 1.105 | --       |
| 总计 |       | 51155 | 100.000 | 7464 |            |       |          |

图7 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081821批(60mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-桨法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1409-2 - zzp-2024081821p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-5min-P2.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-10   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 14:44:57  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:33:36  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

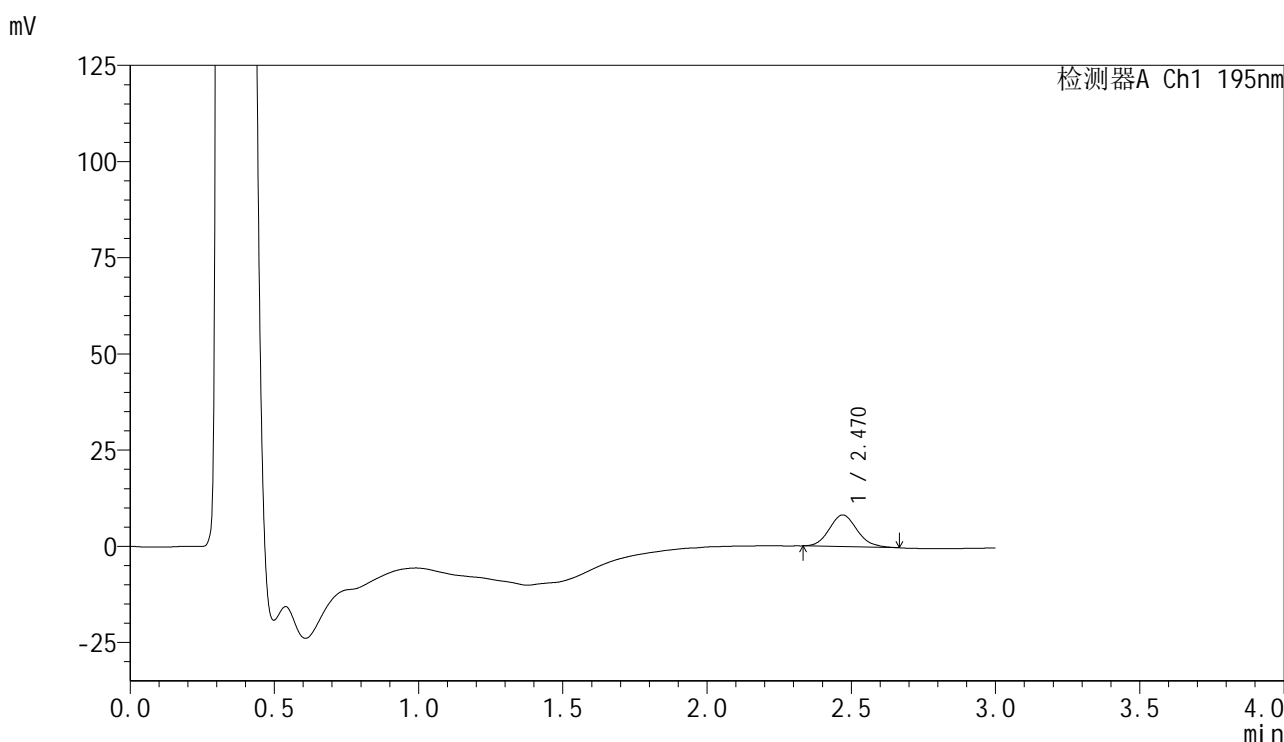
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.470 | 60046 | 100.000 | 8642 | 3016       | 1.154 | --       |
| 总计 |       | 60046 | 100.000 | 8642 |            |       |          |

图8 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024081821批(60mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-桨法-75转-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1410-2 - zzp-2024081821p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-5min-P3.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-19   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 14:48:19  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:33:38  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.470 | 55233 | 100.000 | 8221 | 3135       | 1.123 | --       |
| 总计 |       | 55233 | 100.000 | 8221 |            |       |          |

图9 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024081821批(60mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-桨法-75转-5min-片3  
供试品溶液-1

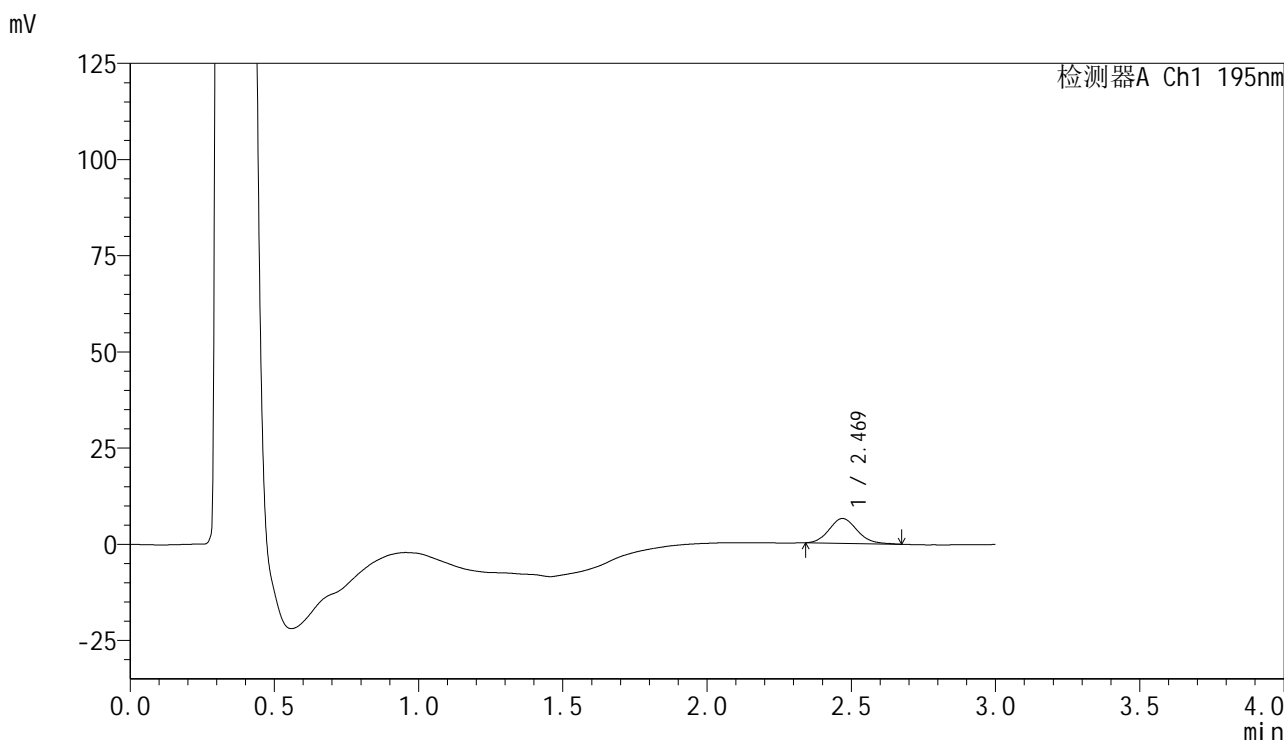


# QTL-486

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1411-2 - zzp-2024081821p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-5min-P4.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-28   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 14:51:43  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:33:41  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

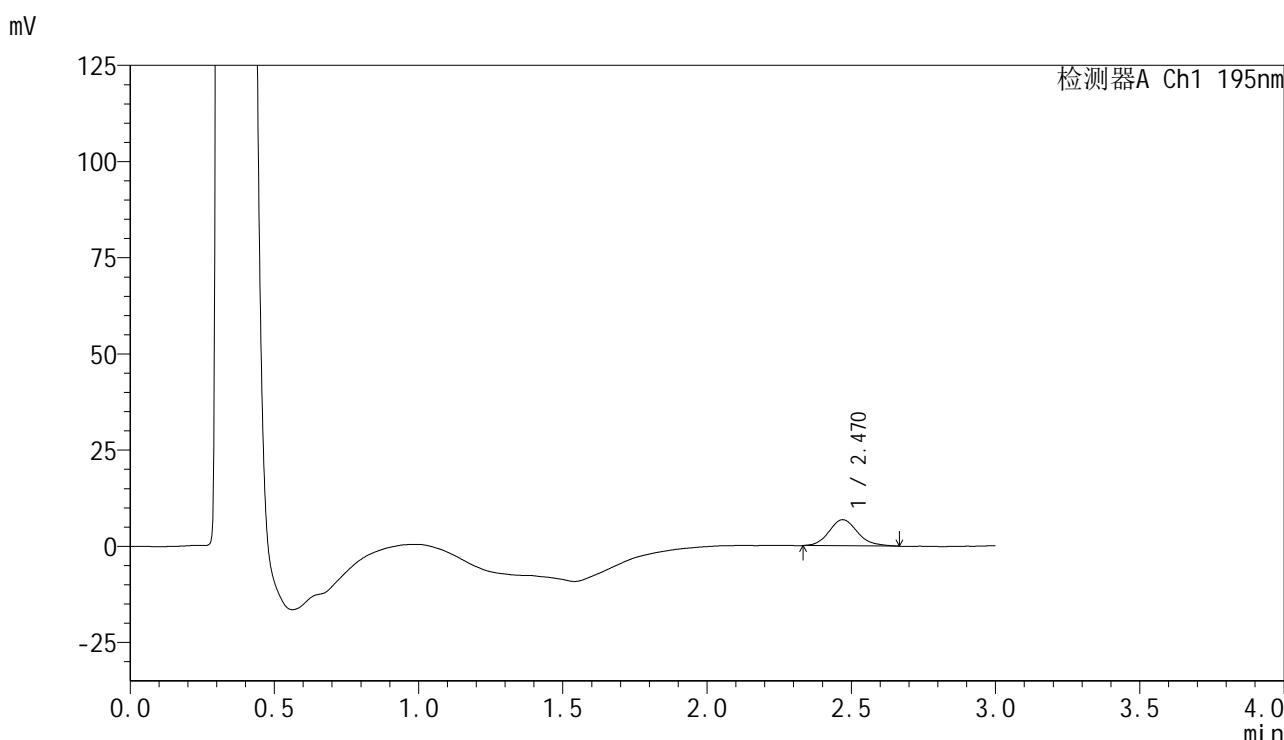
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.469 | 43656 | 100.000 | 6436 | 3118       | 1.136 | --       |
| 总计 |       | 43656 | 100.000 | 6436 |            |       |          |

图10 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081821批(60mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-桨法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1412-2 - zzp-2024081821p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-5min-P5.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-37   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 14:55:06  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:33:44  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.470 | 46796 | 100.000 | 6786 | 3073       | 1.162 | --       |
| 总计 |       | 46796 | 100.000 | 6786 |            |       |          |

图11 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

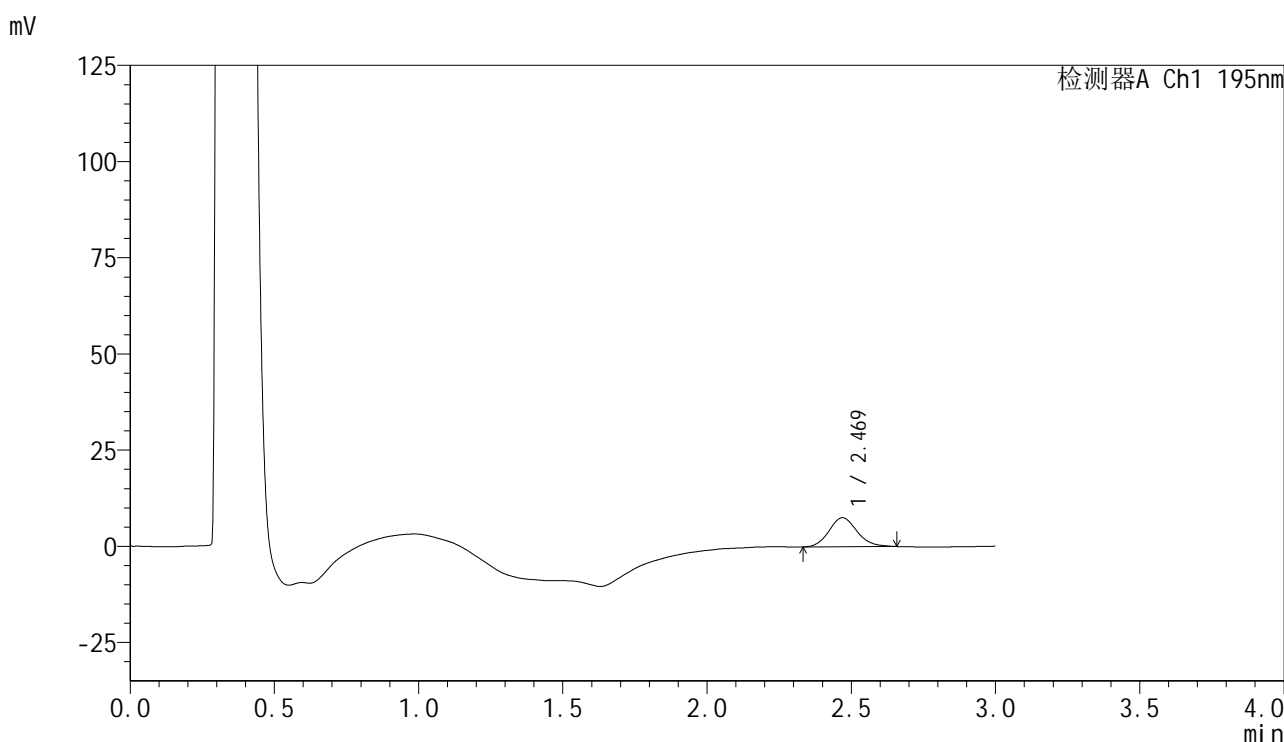
自制品-2024081821批(60mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-桨法-75转-5min-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1413-2 - zzp-2024081821p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-5min-P6.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-46   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 14:58:28  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:33:46  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

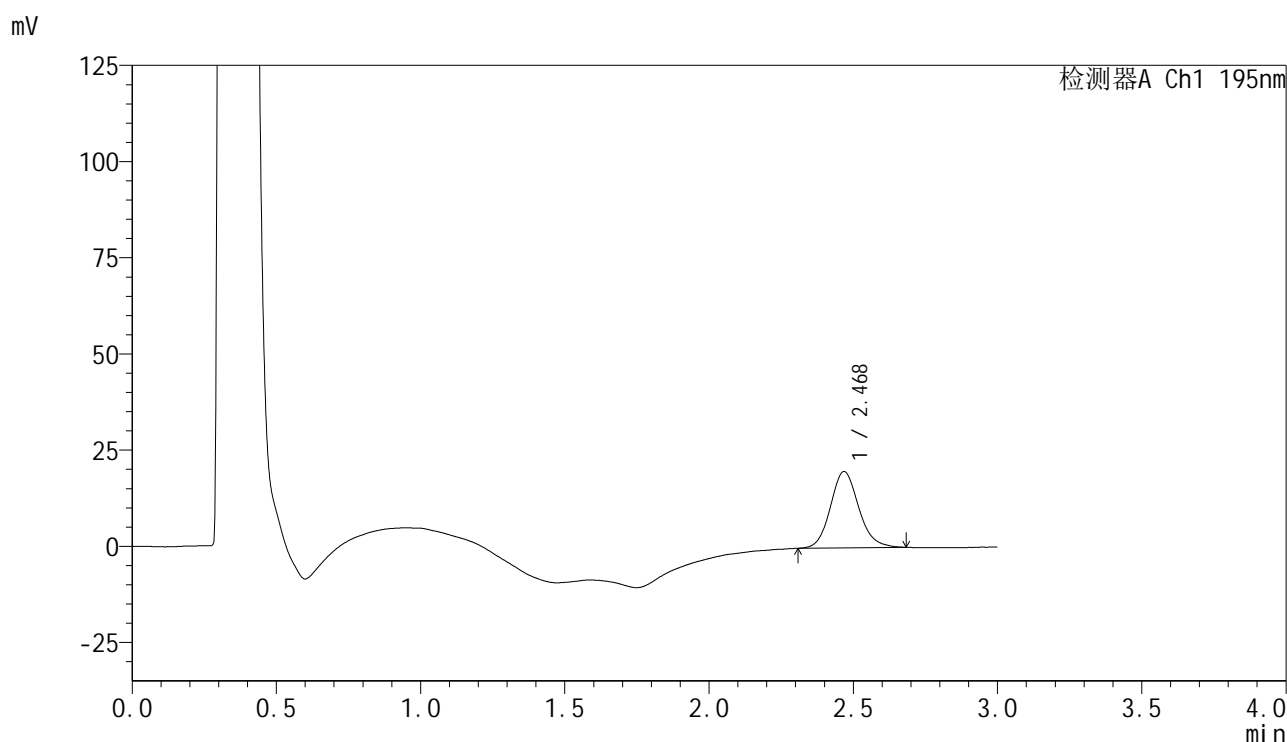
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.469 | 50941 | 100.000 | 7540 | 3129       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 50941 | 100.000 | 7540 |            |       |          |

图12 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024081821批(60mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-桨法-75转-5min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30 $^{\circ}$ C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1414-2 - zzp-2024081821p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-10min-P1.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-2   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 $\mu$ l  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 15:01:51   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:33:49   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

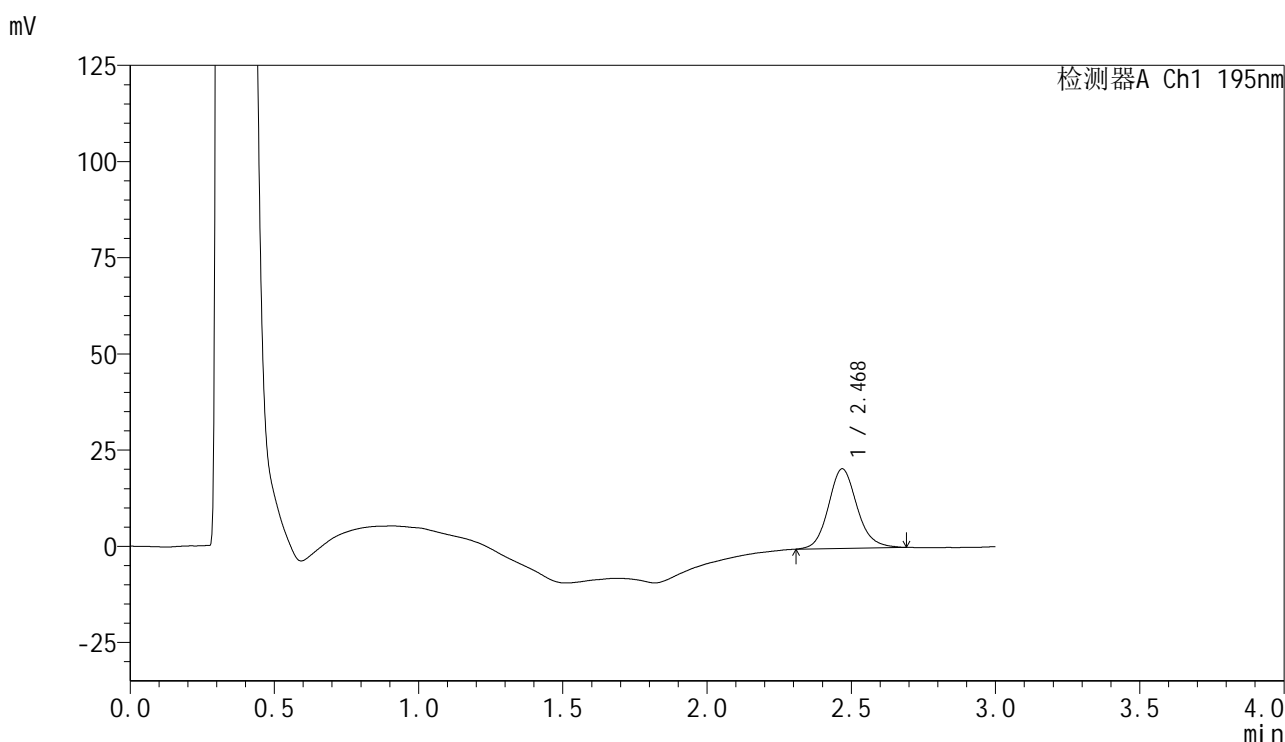
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.468 | 135508 | 100.000 | 19779 | 3110       | 1.132 | --       |
| 总计 |       | 135508 | 100.000 | 19779 |            |       |          |

图13 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024081821批(60mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
桨法-75转-10min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1415-2 - zzp-2024081821p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/24 15:05:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/25 10:33:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.468 | 142983 | 100.000 | 20648 | 3078       | 1.135 | --       |
| 总计 |       | 142983 | 100.000 | 20648 |            |       |          |

图14 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081821批(60mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
 桨法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

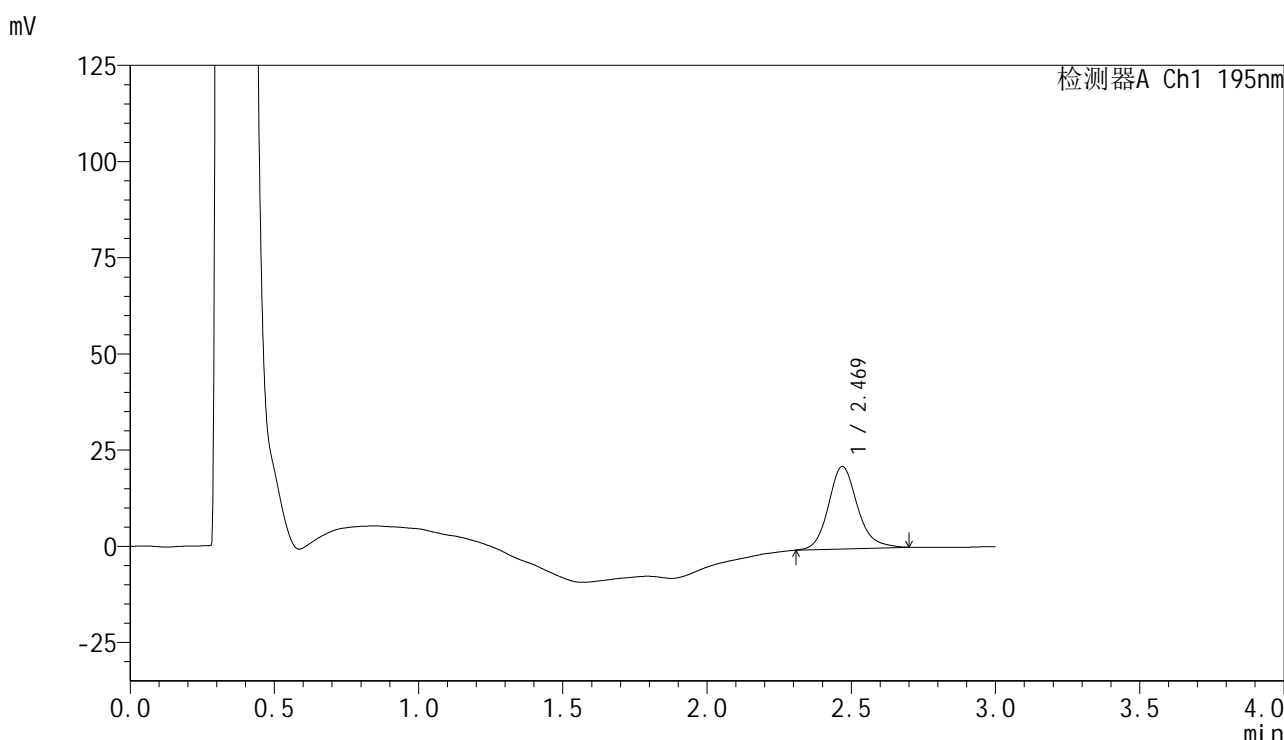


# QTL-486

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1416-2 - zzp-2024081821p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-10min-P3.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-20  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 15:08:37   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:33:54   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

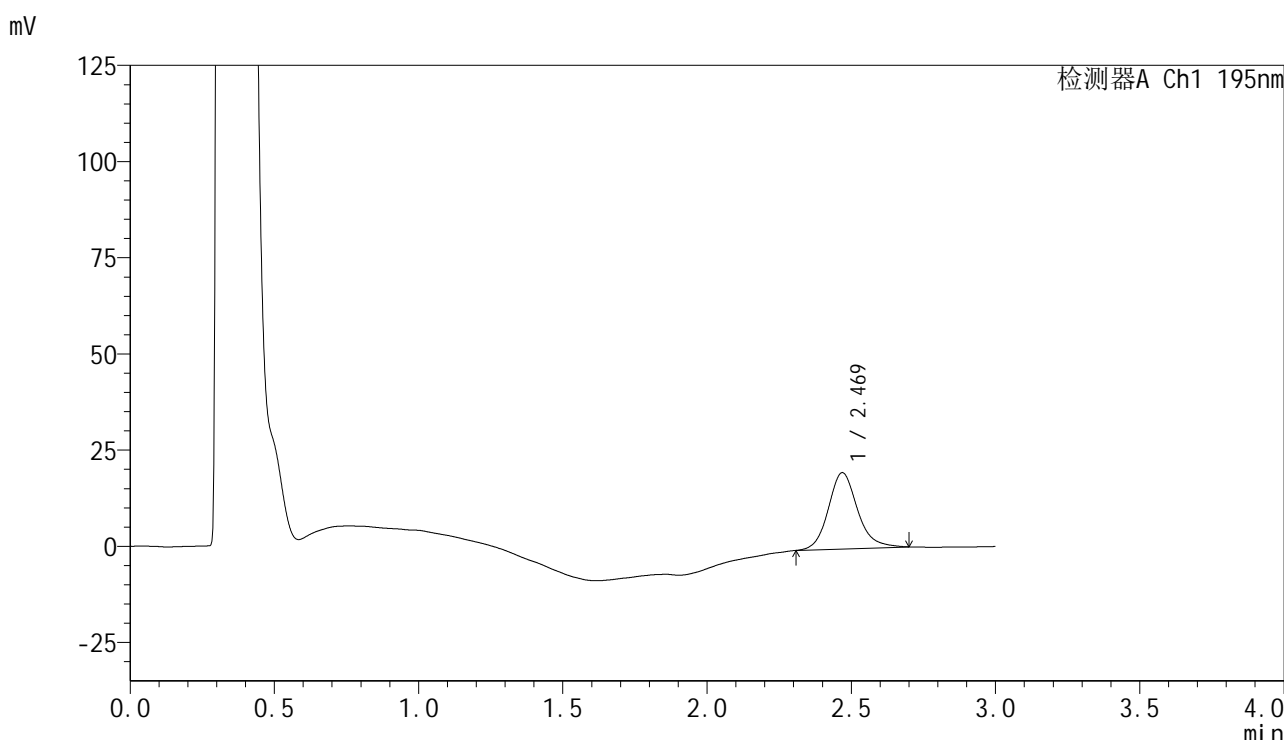
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.469 | 149699 | 100.000 | 21411 | 3058       | 1.163 | --       |
| 总计 |       | 149699 | 100.000 | 21411 |            |       |          |

图15 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081821批(60mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
 桨法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1417-2 - zzp-2024081821p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-10min-P4.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-29  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 15:12:00   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:33:57   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

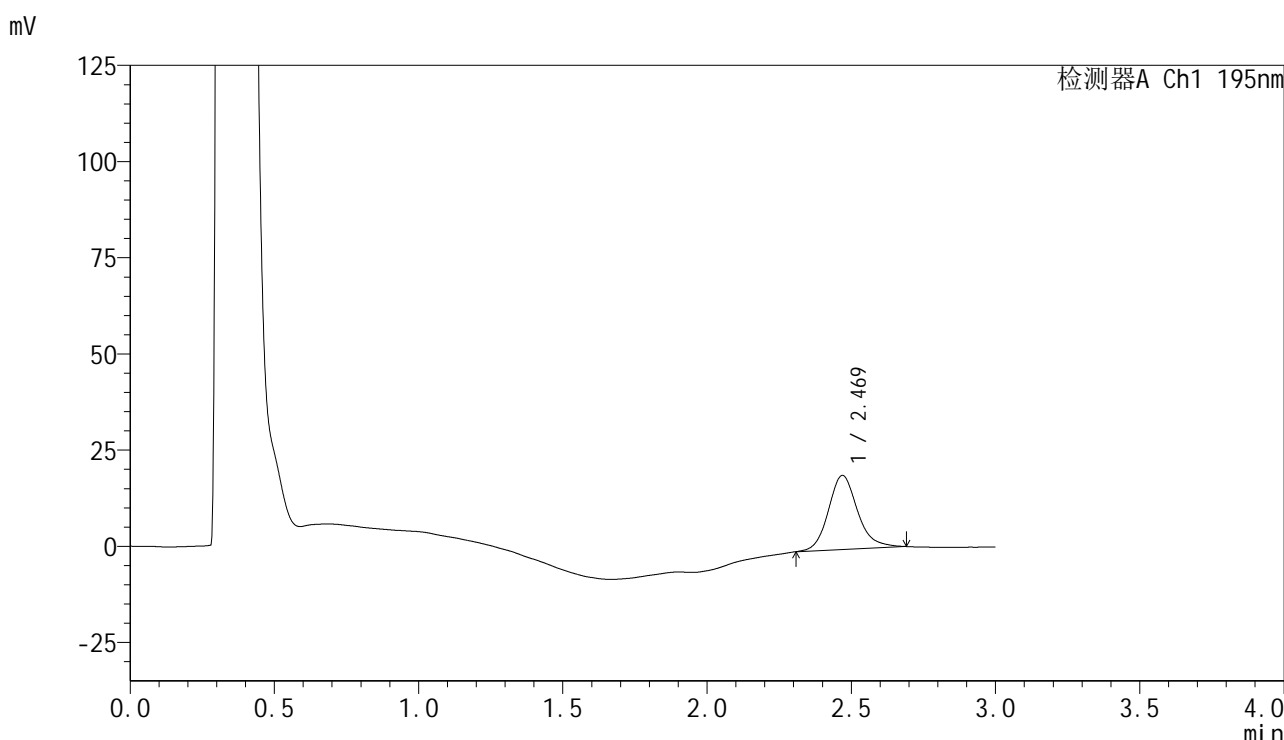
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.469 | 139712 | 100.000 | 19795 | 3014       | 1.158 | --       |
| 总计 |       | 139712 | 100.000 | 19795 |            |       |          |

图16 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024081821批(60mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
桨法-75转-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1418-2 - zzp-2024081821p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-10min-P5.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-38  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 15:15:24   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:33:59   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.469 | 135673 | 100.000 | 19258 | 3016       | 1.164 | --       |
| 总计 |       | 135673 | 100.000 | 19258 |            |       |          |

图17 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024081821批(60mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
桨法-75转-10min-片5  
供试品溶液-1

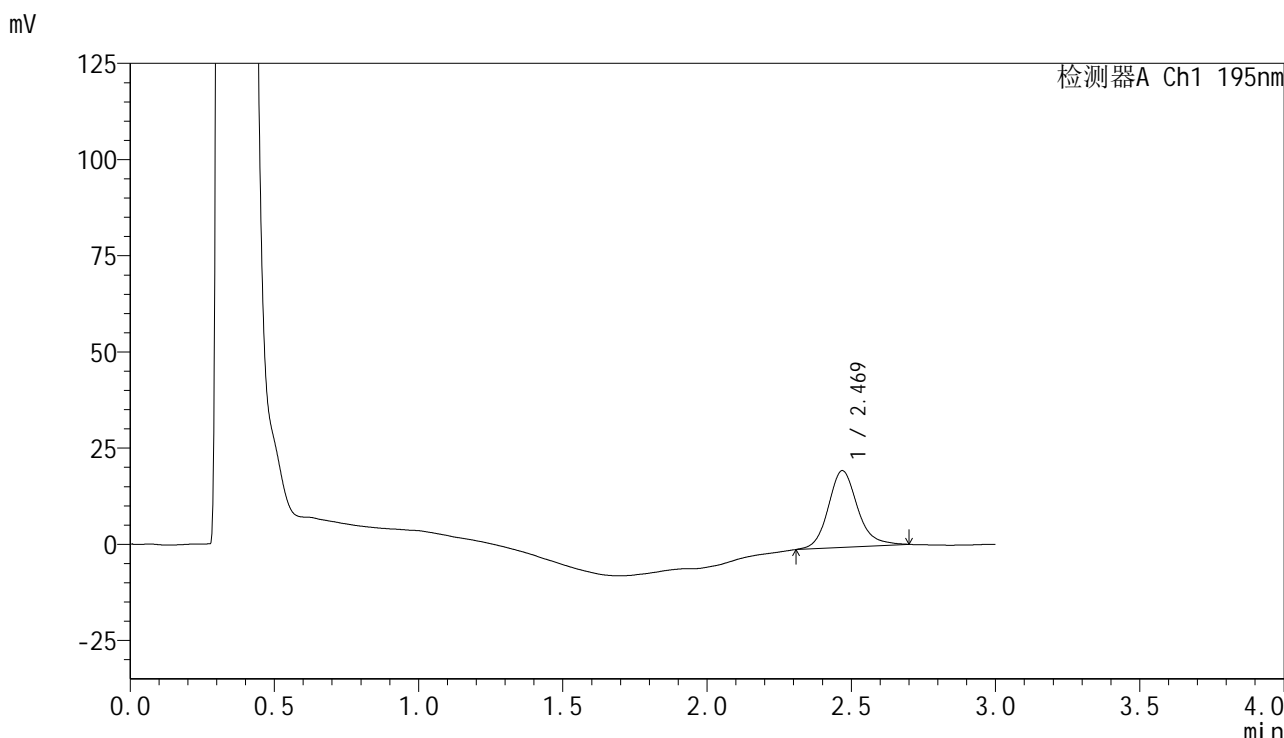


# QTL-486

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1419-2 - zzp-2024081821p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-10min-P6.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-47  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 15:18:46   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:34:02   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.469 | 141095 | 100.000 | 19920 | 3001       | 1.167 | --       |
| 总计 |       | 141095 | 100.000 | 19920 |            |       |          |

图18 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081821批(60mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
 桨法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1

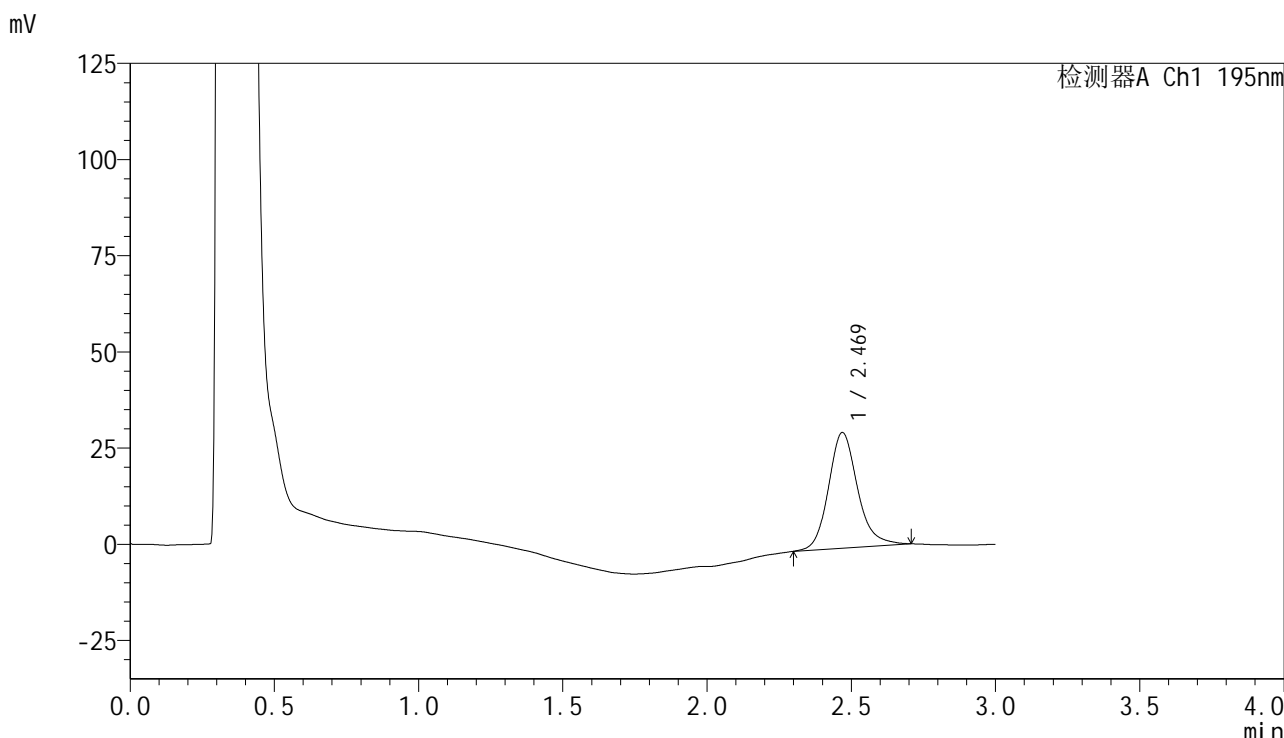


# QTL-486

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1420-2 - zzp-2024081821p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-15min-P1.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-3   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 15:22:09   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:34:05   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

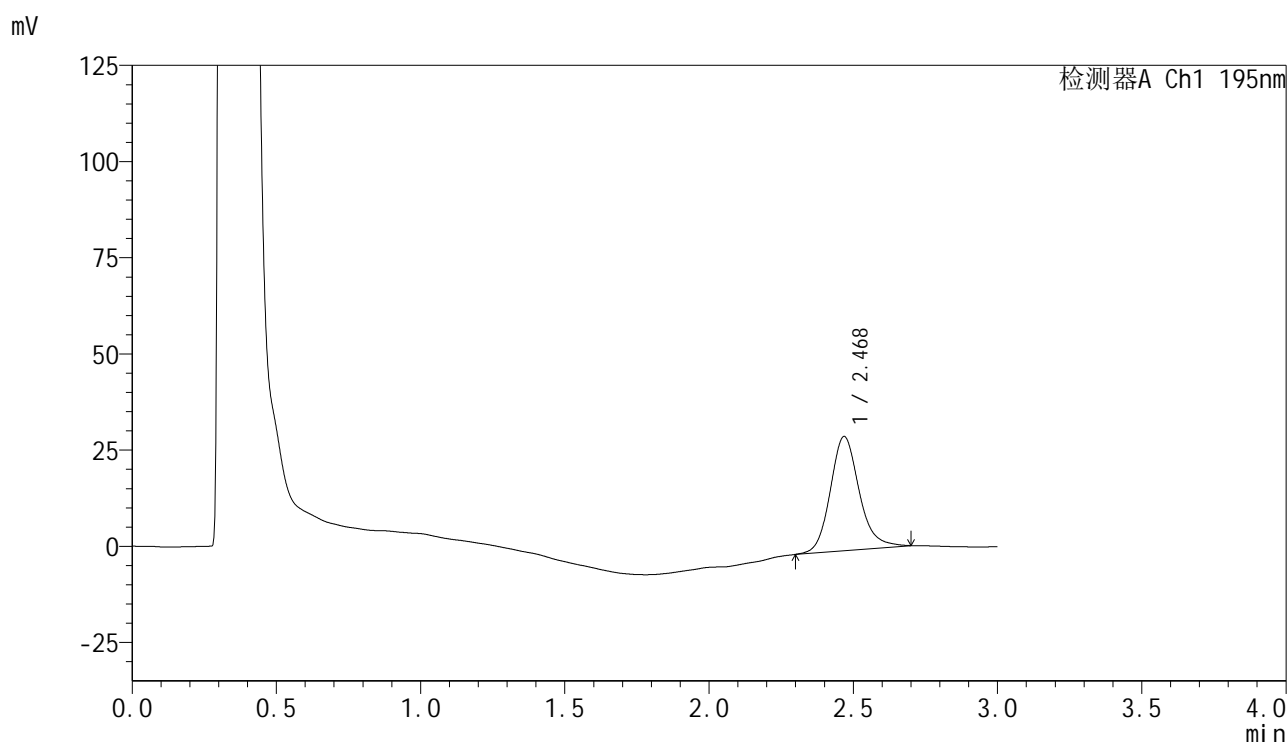
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.469 | 211034 | 100.000 | 30018 | 3057       | 1.175 | --       |
| 总计 |       | 211034 | 100.000 | 30018 |            |       |          |

图19 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081821批(60mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
 桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30 $^{\circ}$ C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1421-2 - zzp-2024081821p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-15min-P2.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-12  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 $\mu$ l  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 15:25:32   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:34:07   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.468 | 207294 | 100.000 | 29619 | 3067       | 1.173 | --       |
| 总计 |       | 207294 | 100.000 | 29619 |            |       |          |

图20 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024081821批(60mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
桨法-75转-15min-片2  
供试品溶液-1

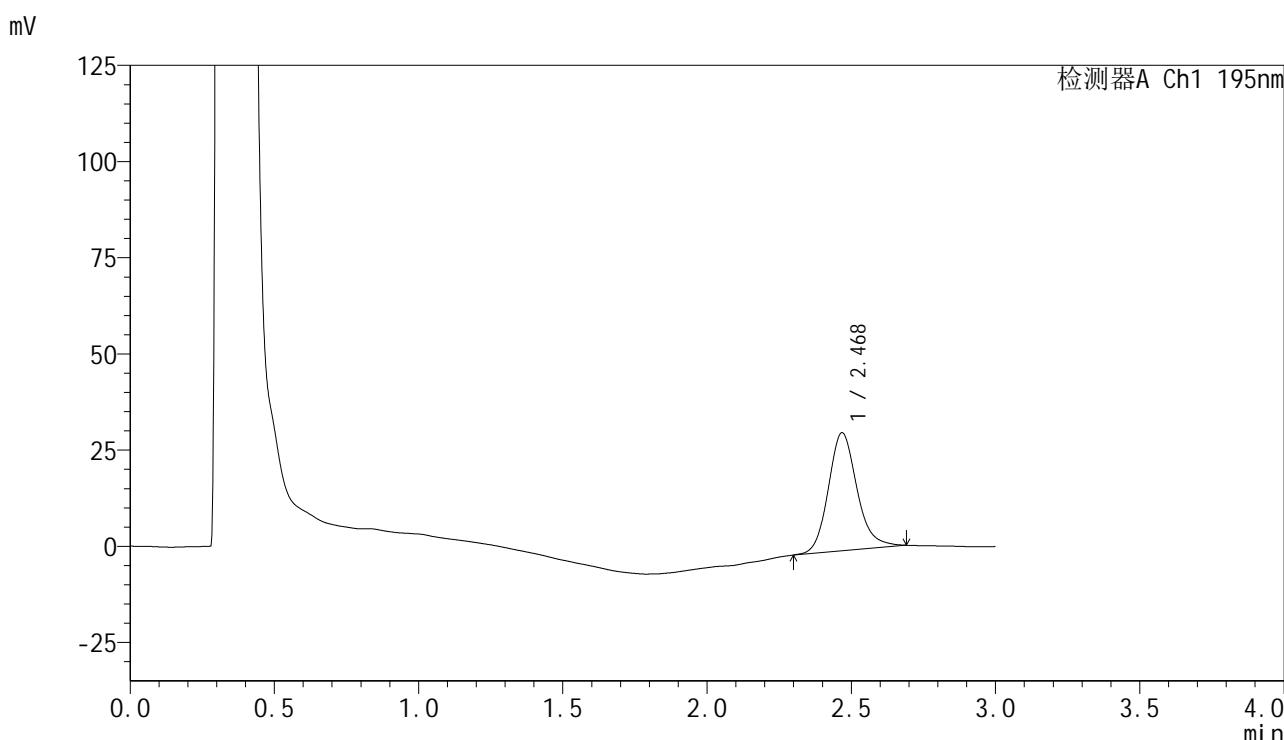


# QTL-486

## <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 - 0-117/24-1422-2 - zzp-2024081821p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-15min-P3.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-21  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 15:28:55   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:34:10   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

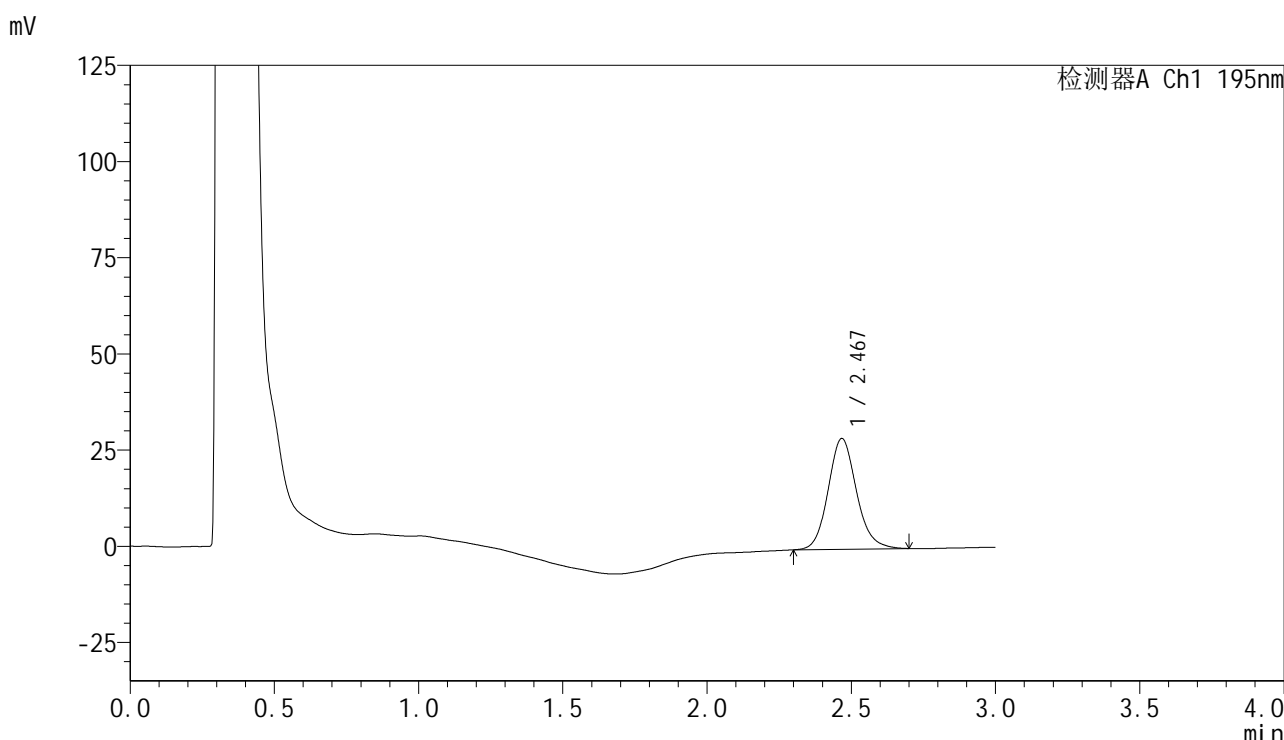
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.468 | 212297 | 100.000 | 30598 | 3087       | 1.171 | --       |
| 总计 |       | 212297 | 100.000 | 30598 |            |       |          |

图21 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081821批(60mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
 桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1423-2 - zzp-2024081821p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-15min-P4.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-30  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 15:32:17   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:34:12   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

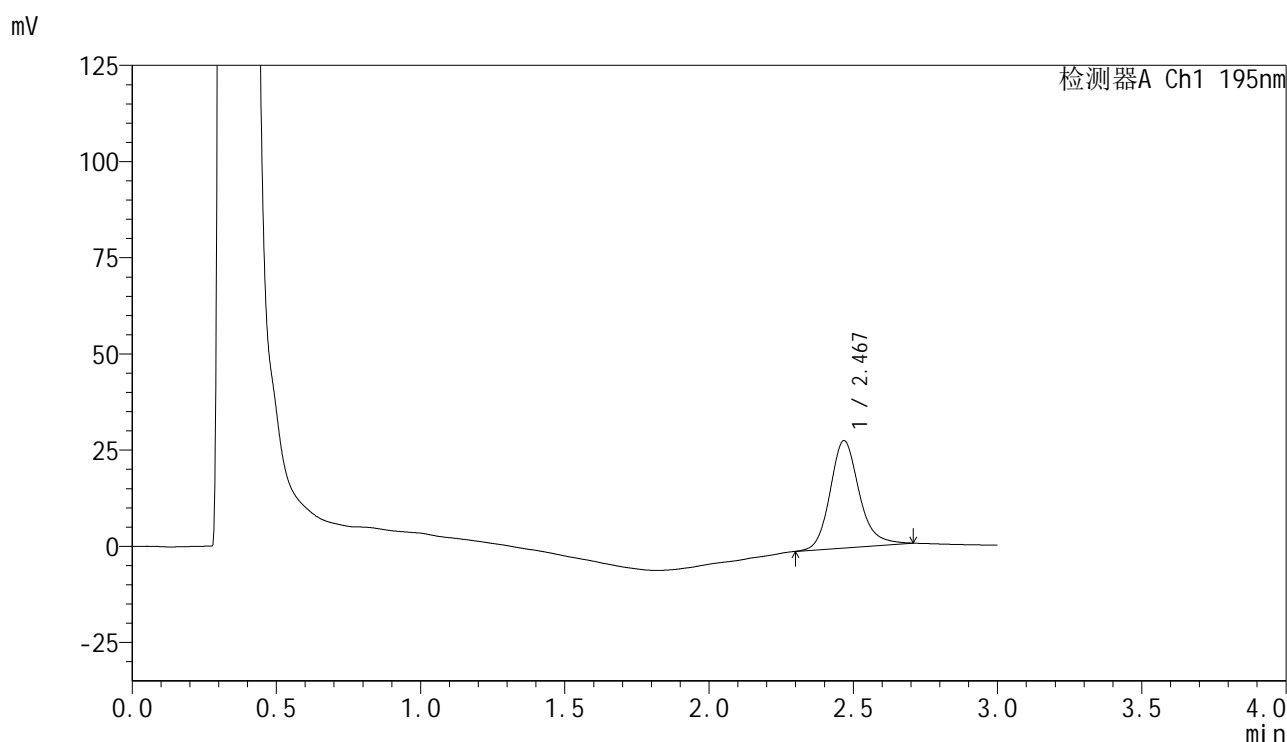
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.467 | 196909 | 100.000 | 28723 | 3135       | 1.131 | --       |
| 总计 |       | 196909 | 100.000 | 28723 |            |       |          |

图22 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024081821批(60mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
桨法-75转-15min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1424-2 - zzp-2024081821p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/24 15:35:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/25 10:34:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

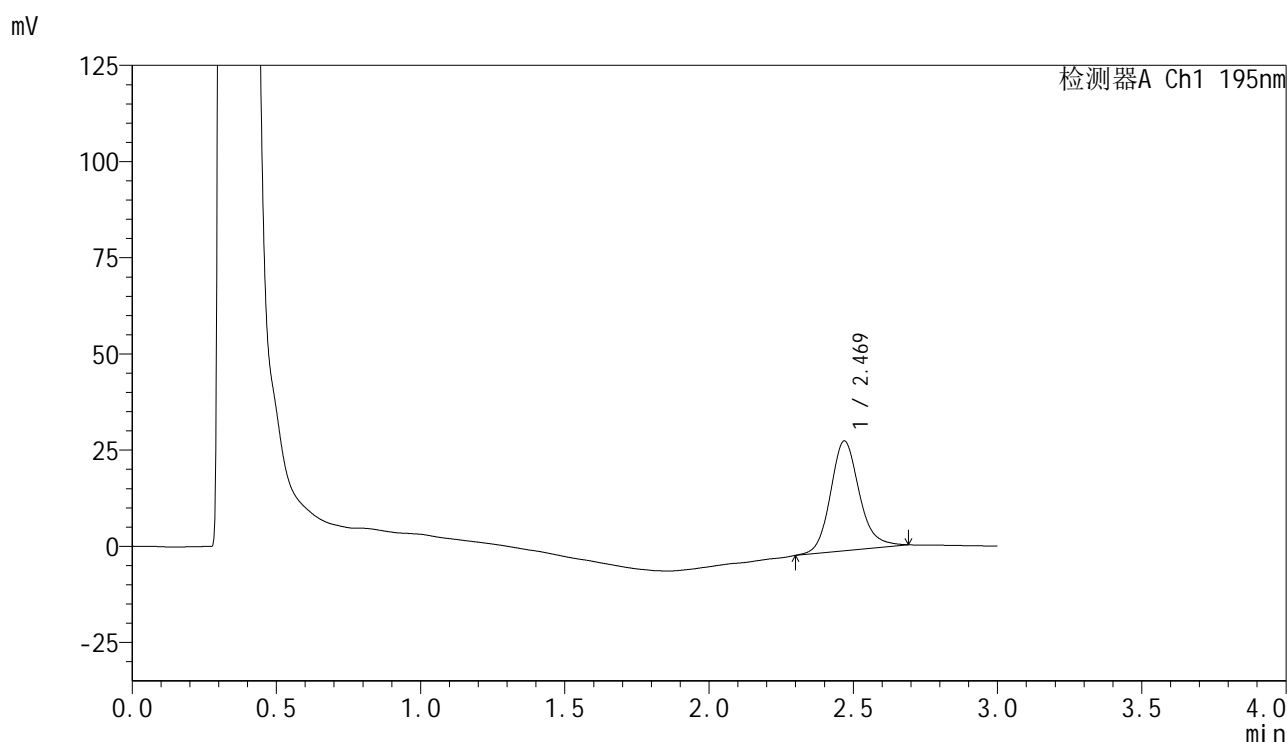
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.467 | 195823 | 100.000 | 27800 | 3061       | 1.191 | --       |
| 总计 |       | 195823 | 100.000 | 27800 |            |       |          |

图23 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081821批(60mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
 桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30 $^{\circ}$ C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1425-2 - zzp-2024081821p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-15min-P6.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-48  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 $\mu$ l  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 15:39:03   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:34:18   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.469 | 198828 | 100.000 | 28513 | 3071       | 1.162 | --       |
| 总计 |       | 198828 | 100.000 | 28513 |            |       |          |

图24 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024081821批(60mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
桨法-75转-15min-片6  
供试品溶液-1

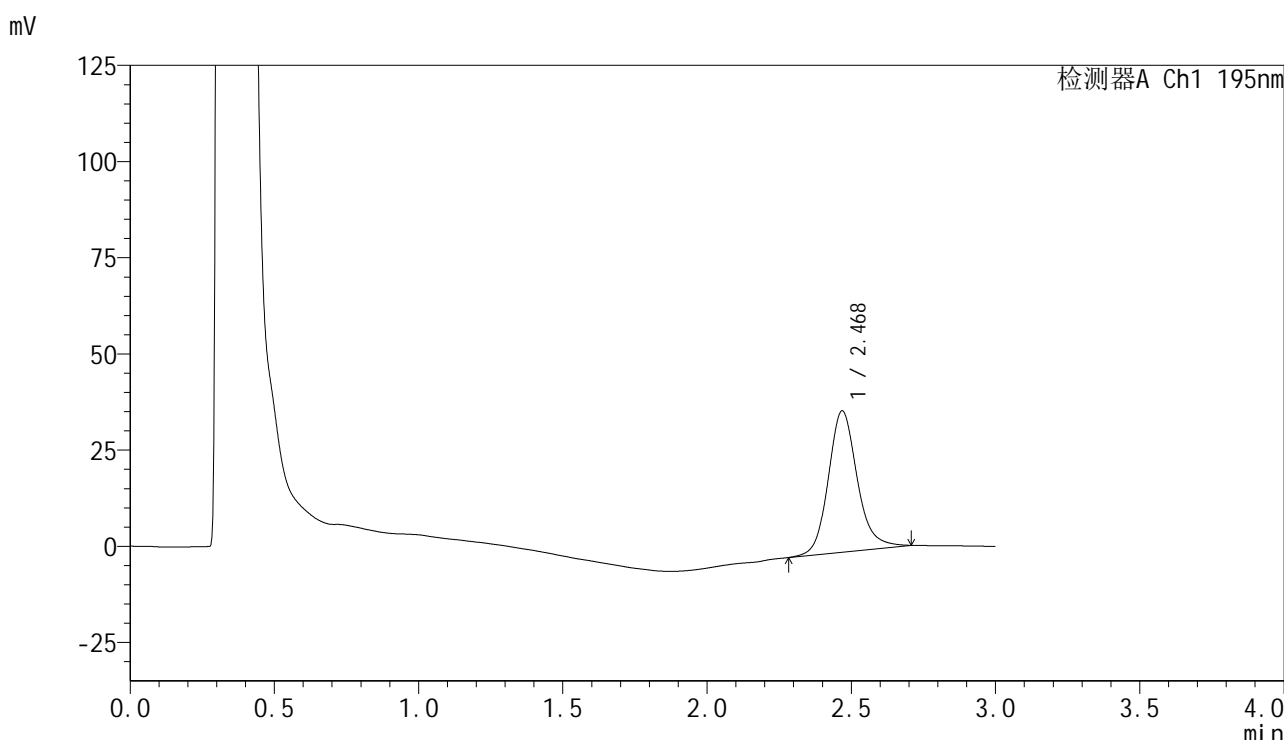


# QTL-486

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1426-2 - zzp-2024081821p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-20min-P1.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-4   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 15:42:26   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:34:20   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

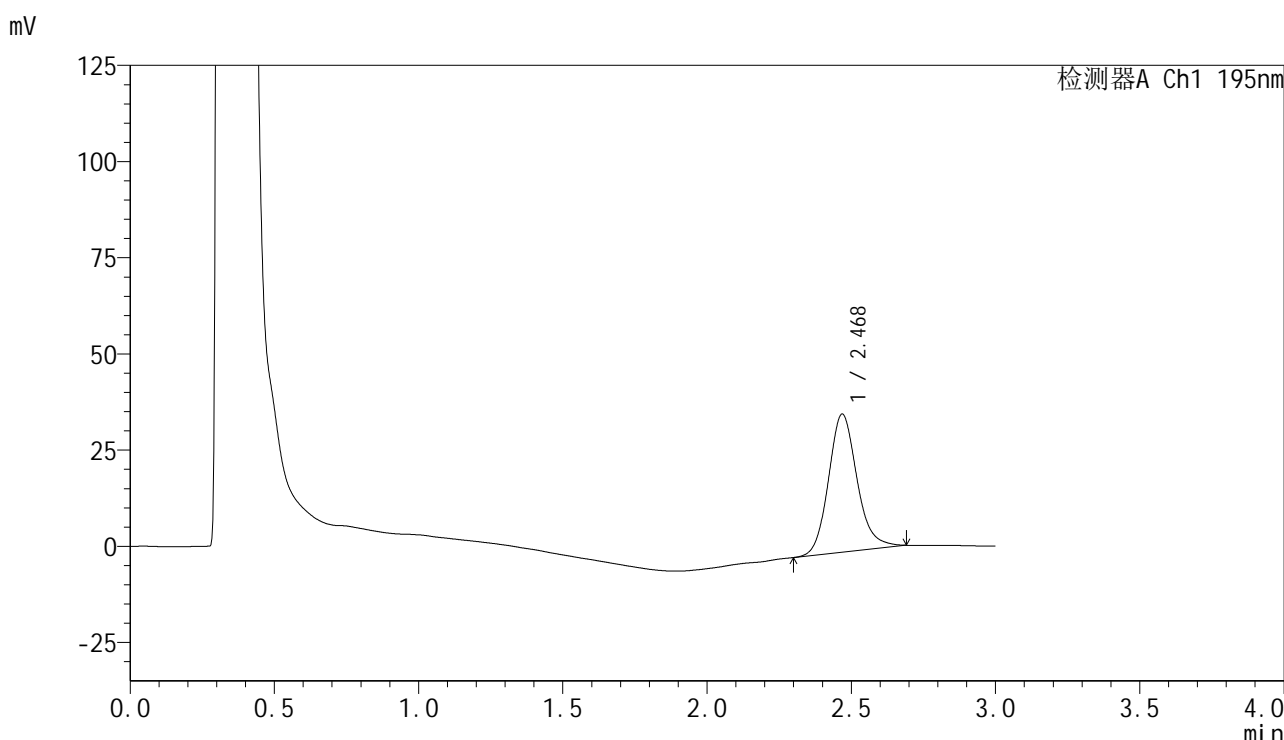
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.468 | 256763 | 100.000 | 36653 | 3088       | 1.163 | --       |
| 总计 |       | 256763 | 100.000 | 36653 |            |       |          |

图25 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081821批(60mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
 桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1427-2 - zzp-2024081821p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-20min-P2.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-13  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 15:45:49   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:34:23   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.468 | 247643 | 100.000 | 35845 | 3109       | 1.160 | --       |
| 总计 |       | 247643 | 100.000 | 35845 |            |       |          |

图26 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024081821批(60mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
桨法-75转-20min-片2  
供试品溶液-1

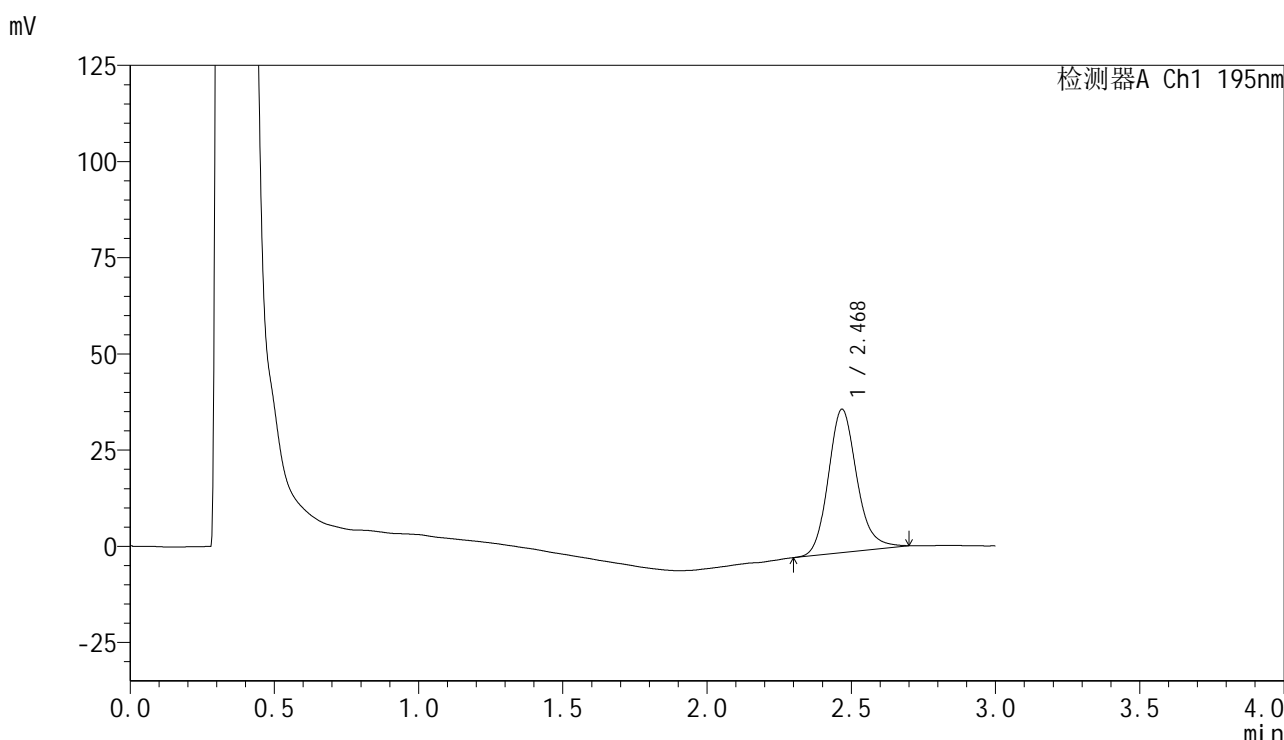


# QTL-486

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1428-2 - zzp-2024081821p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-20min-P3.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-22  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 15:49:12   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:34:26   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

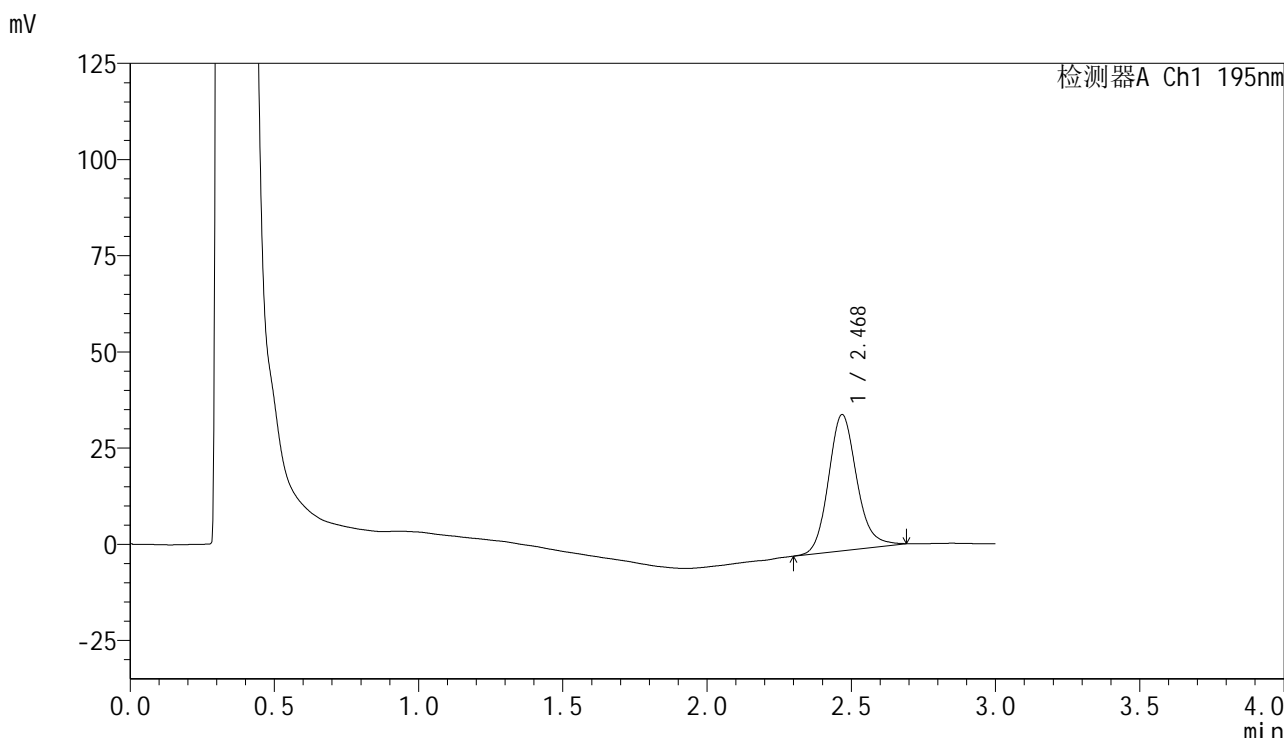
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.468 | 256575 | 100.000 | 37140 | 3117       | 1.166 | --       |
| 总计 |       | 256575 | 100.000 | 37140 |            |       |          |

图27 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081821批(60mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
 桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1429-2 - zzp-2024081821p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-20min-P4.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-31  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 15:52:34   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:34:28   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

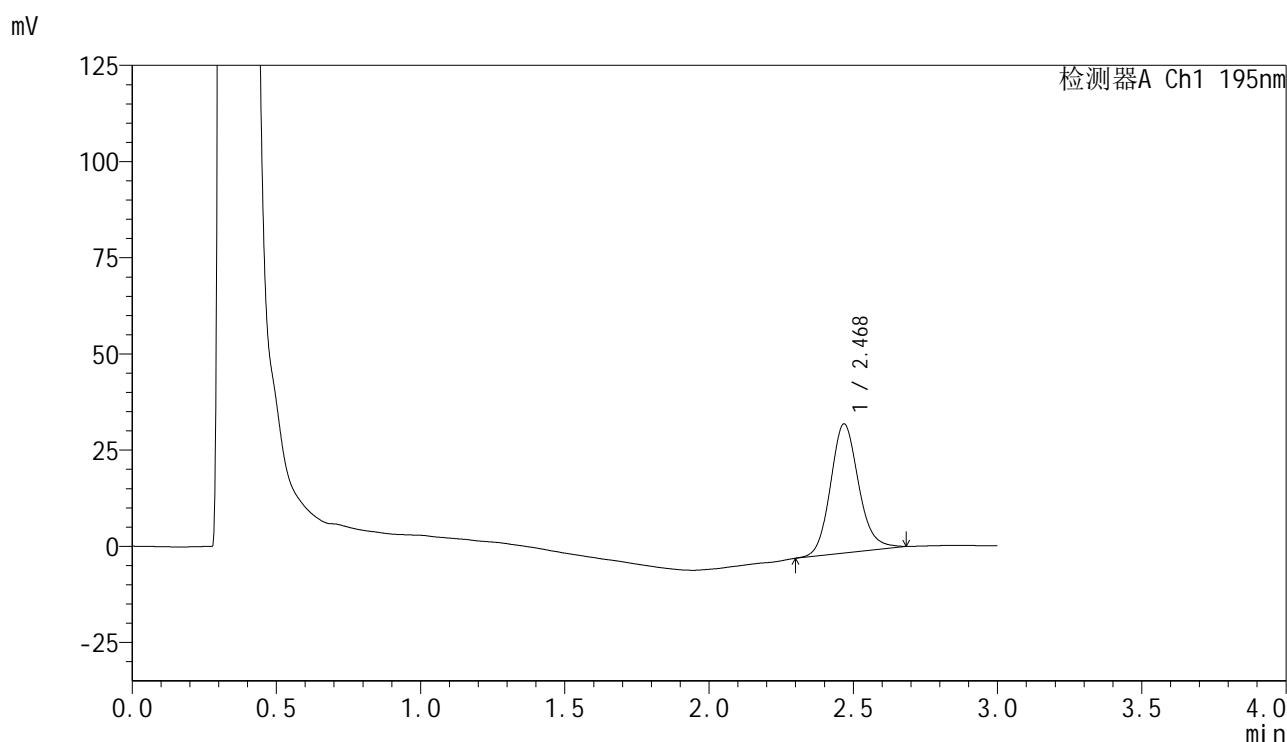
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.468 | 241188 | 100.000 | 35295 | 3165       | 1.153 | --       |
| 总计 |       | 241188 | 100.000 | 35295 |            |       |          |

图28 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024081821批(60mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
桨法-75转-20min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1430-2 - zzp-2024081821p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-20min-P5.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-40  |     |              |
| 进样体积     | : 20 μl   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样时间     | : 2024/10/24 15:55:58   | 实验者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:34:31   | 处理者 | : xiechaojun |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.468 | 227908 | 100.000 | 33452 | 3166       | 1.141 | --       |
| 总计 |       | 227908 | 100.000 | 33452 |            |       |          |

图29 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024081821批(60mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
桨法-75转-20min-片5  
供试品溶液-1

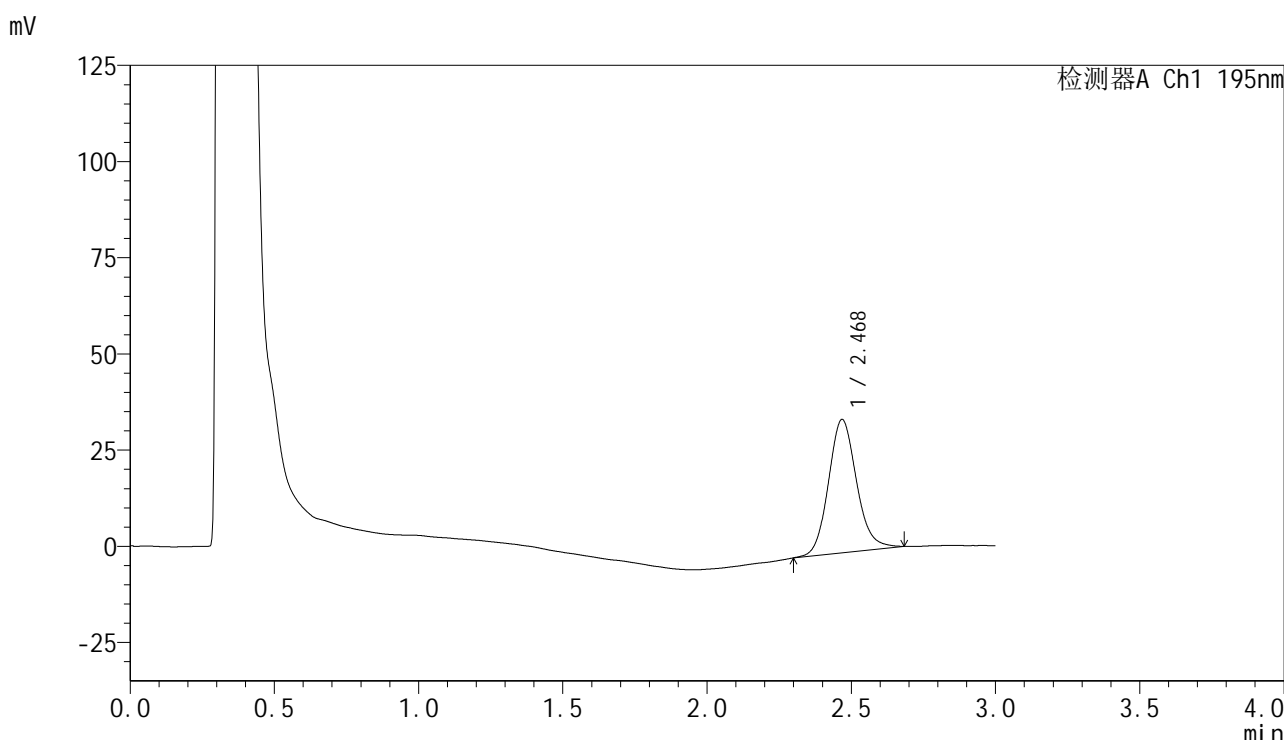


# QTL-486

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1431-2 - zzp-2024081821p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-20min-P6.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-49  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 15:59:20   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:34:34   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

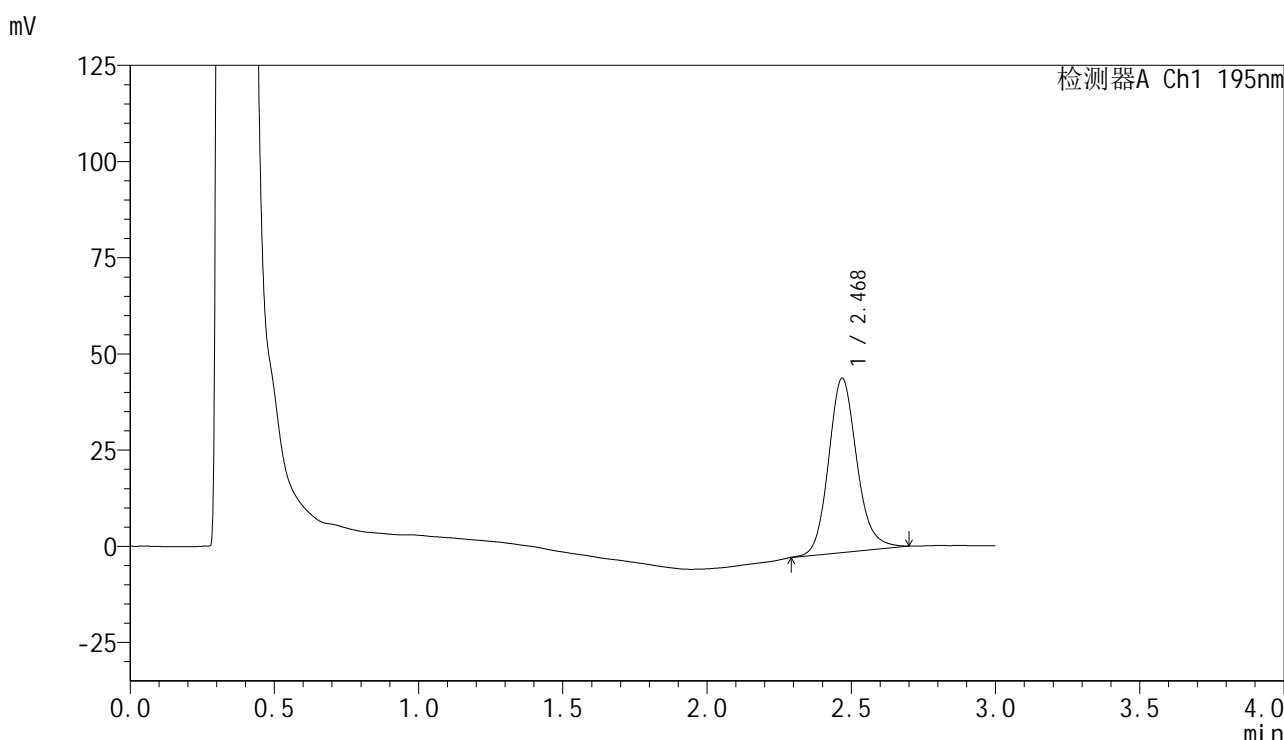
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.468 | 234902 | 100.000 | 34551 | 3165       | 1.131 | --       |
| 总计 |       | 234902 | 100.000 | 34551 |            |       |          |

图30 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081821批(60mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
 桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1432-2 - zzp-2024081821p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-30min-P1.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-5   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 16:02:43   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:34:36   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

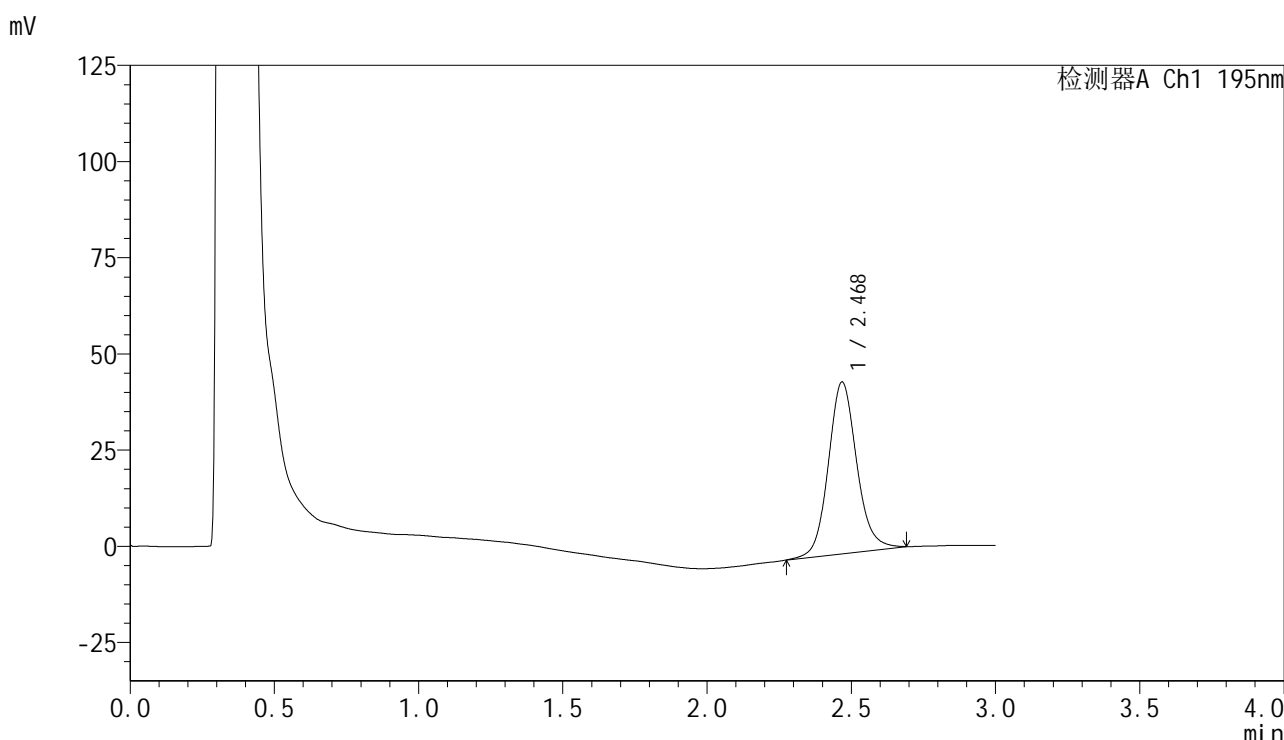
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.468 | 308921 | 100.000 | 45172 | 3165       | 1.150 | --       |
| 总计 |       | 308921 | 100.000 | 45172 |            |       |          |

图31 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024081821批(60mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
桨法-75转-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1433-2 - zzp-2024081821p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-30min-P2.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-14  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 16:06:06   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:34:39   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

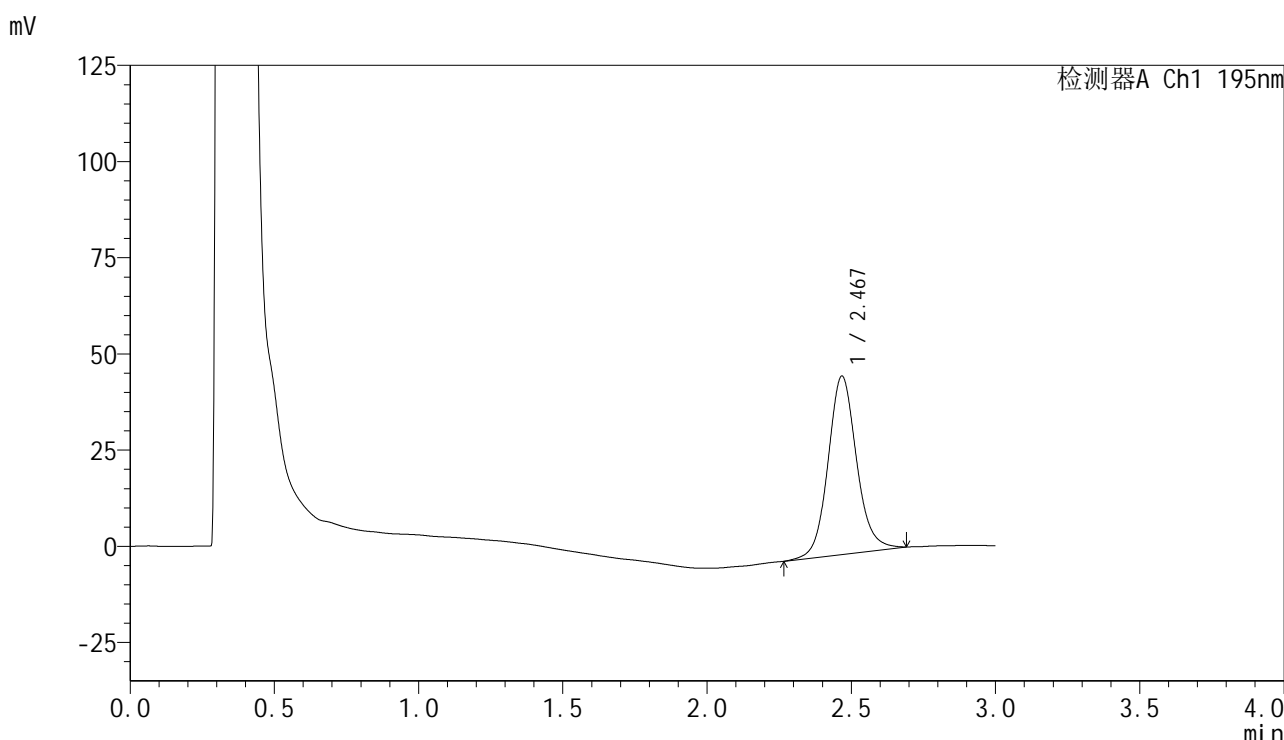
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.468 | 306086 | 100.000 | 44505 | 3143       | 1.118 | --       |
| 总计 |       | 306086 | 100.000 | 44505 |            |       |          |

图32 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024081821批(60mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
桨法-75转-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1434-2 - zzp-2024081821p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-30min-P3.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-23  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 16:09:29   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:34:41   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.467 | 319383 | 100.000 | 46213 | 3137       | 1.109 | --       |
| 总计 |       | 319383 | 100.000 | 46213 |            |       |          |

图33 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024081821批(60mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
桨法-75转-30min-片3  
供试品溶液-1

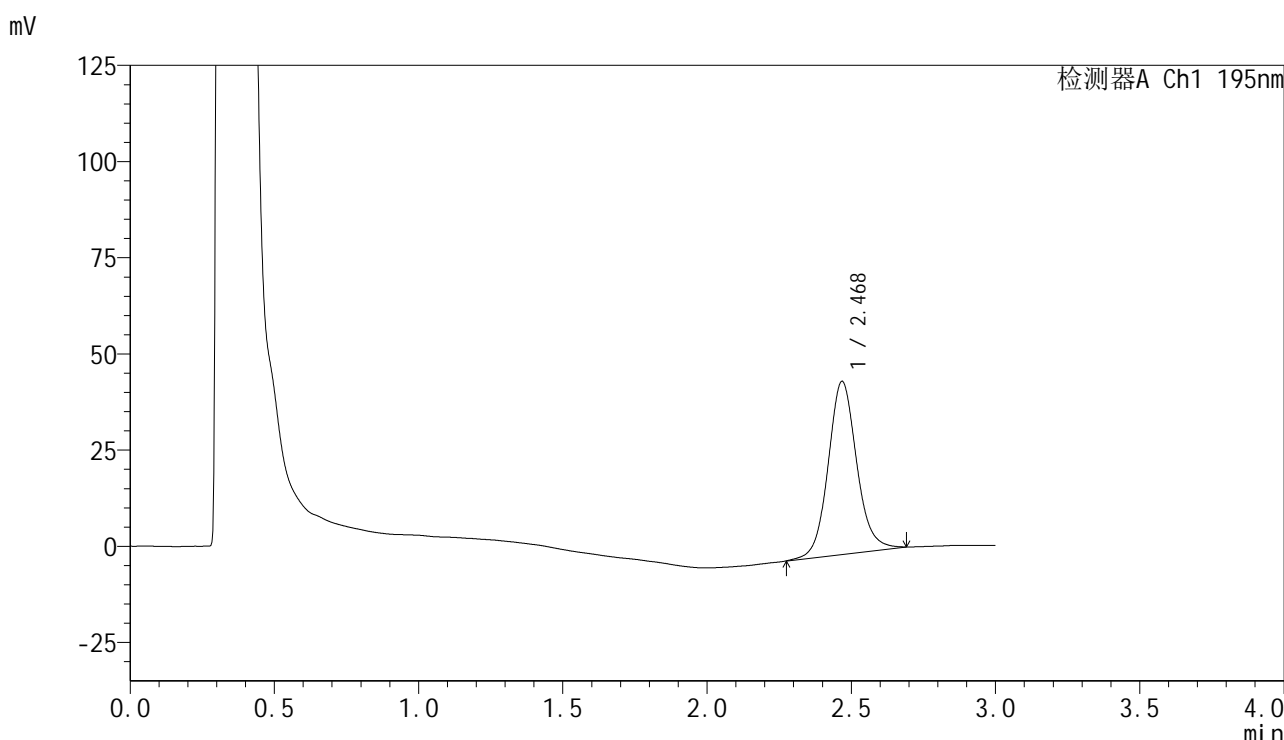


# QTL-486

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1435-2 - zzp-2024081821p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-30min-P4.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-32  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 16:12:52   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:34:44   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.468 | 309846 | 100.000 | 44839 | 3132       | 1.105 | --       |
| 总计 |       | 309846 | 100.000 | 44839 |            |       |          |

图34 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081821批(60mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
 桨法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

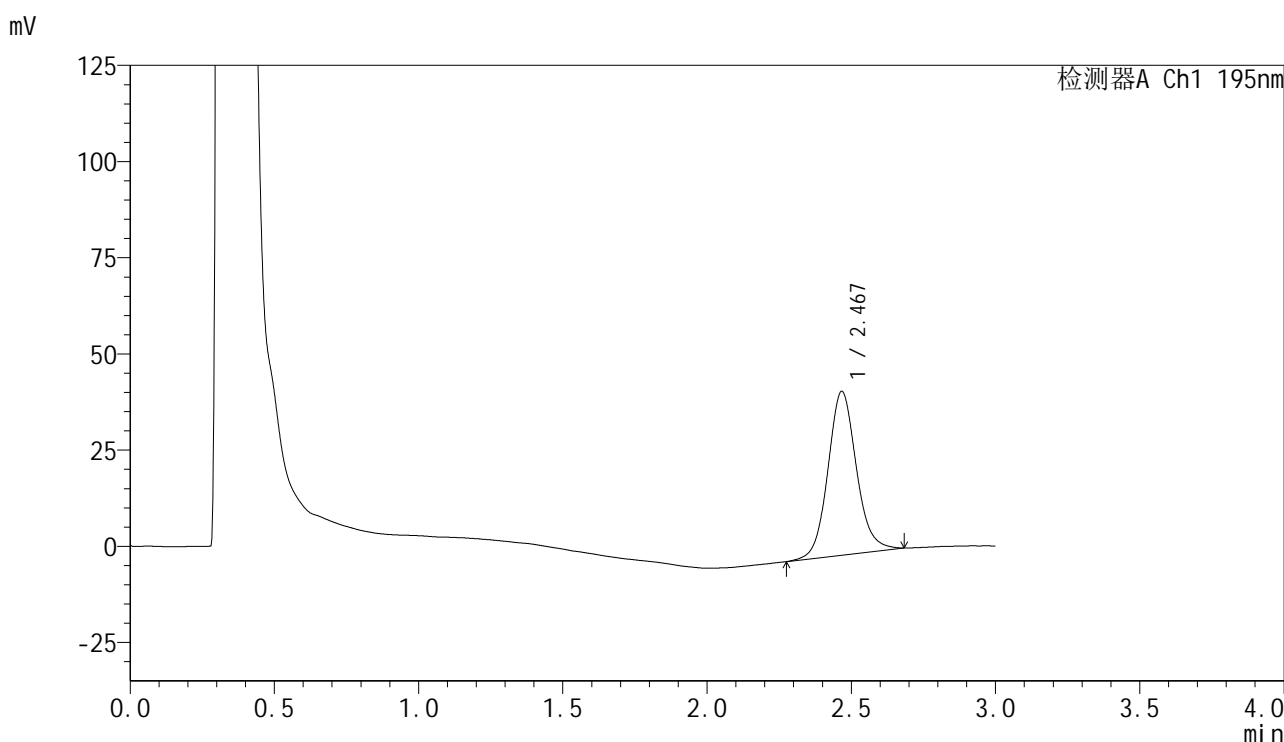


# QTL-486

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1436-2 - zzp-2024081821p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-30min-P5.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-41  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 16:16:15   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:34:47   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

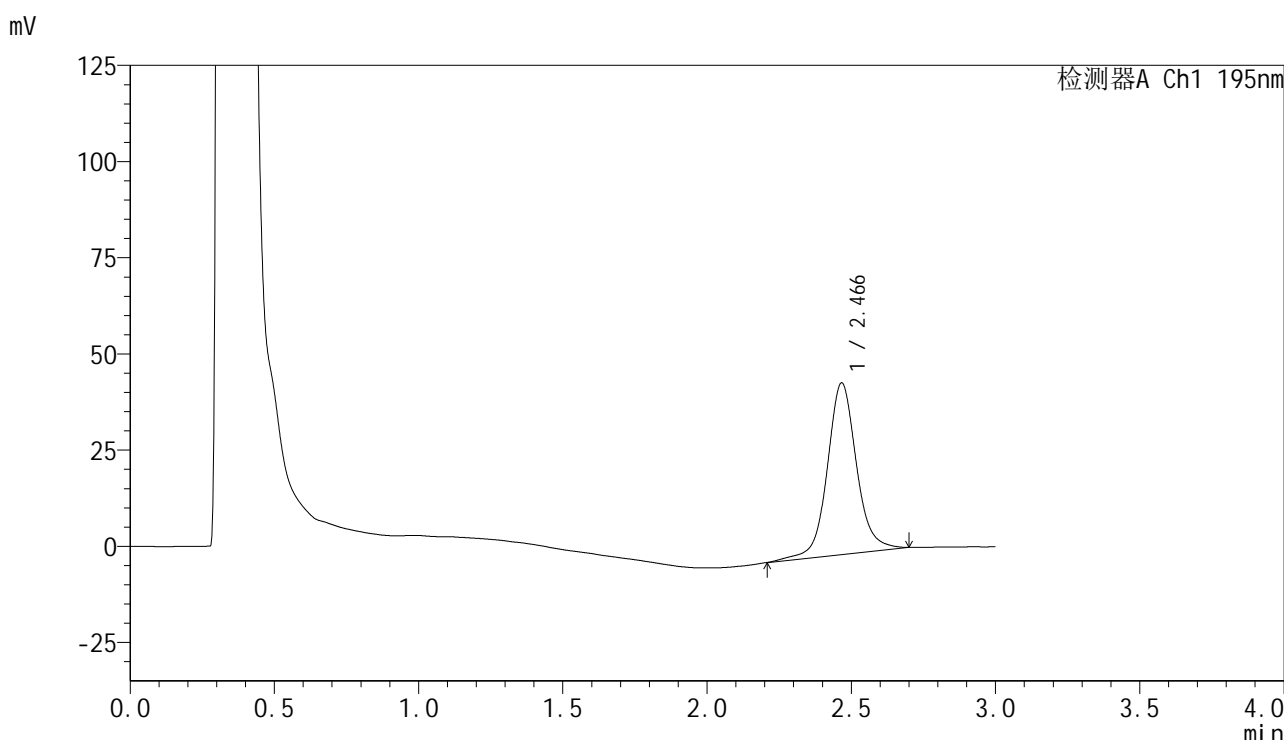
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.467 | 292806 | 100.000 | 42484 | 3114       | 1.109 | --       |
| 总计 |       | 292806 | 100.000 | 42484 |            |       |          |

图35 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081821批(60mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
 桨法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1437-2 - zzp-2024081821p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-30min-P6.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-50  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 16:19:38   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:34:50   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

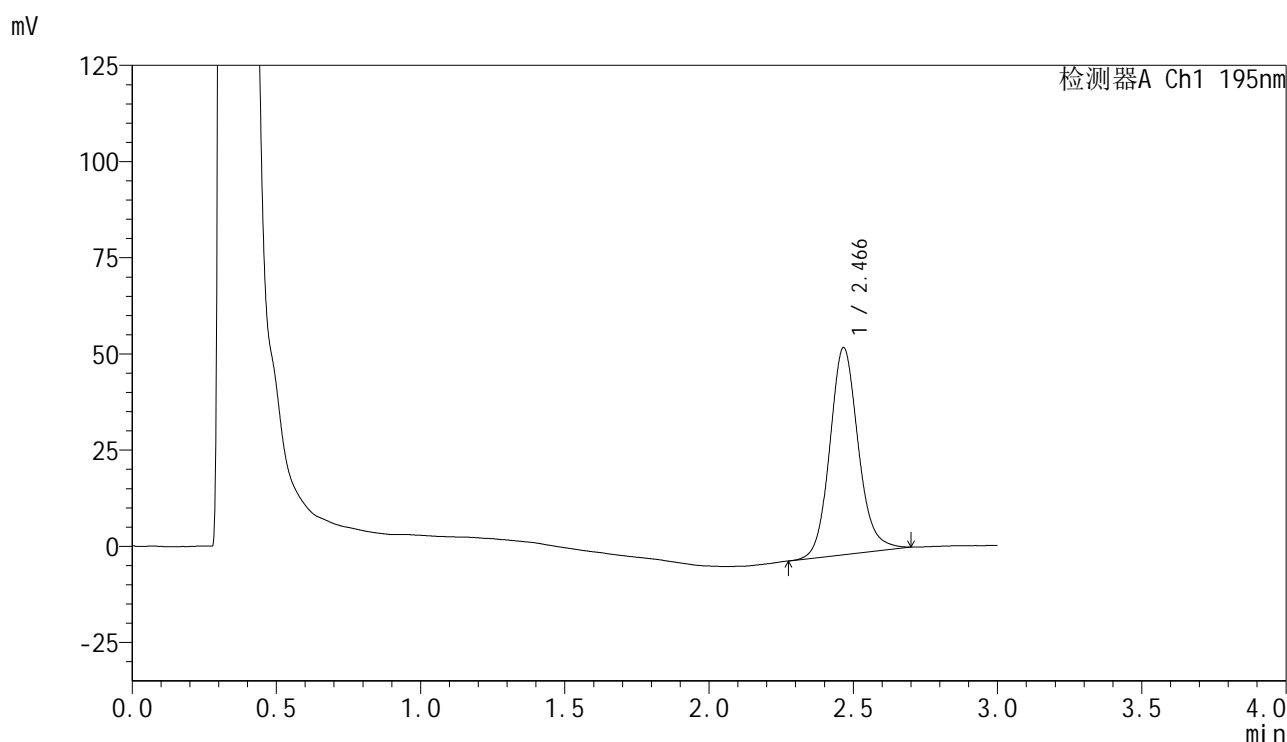
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.466 | 315392 | 100.000 | 44540 | 3087       | 1.085 | --       |
| 总计 |       | 315392 | 100.000 | 44540 |            |       |          |

图36 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024081821批(60mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
桨法-75转-30min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1438-2 - zzp-2024081821p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-45min-P1.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-6   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 16:23:01   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:34:52   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.466 | 369370 | 100.000 | 53755 | 3131       | 1.132 | --       |
| 总计 |       | 369370 | 100.000 | 53755 |            |       |          |

图37 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024081821批(60mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
桨法-75转-45min-片1  
供试品溶液-1

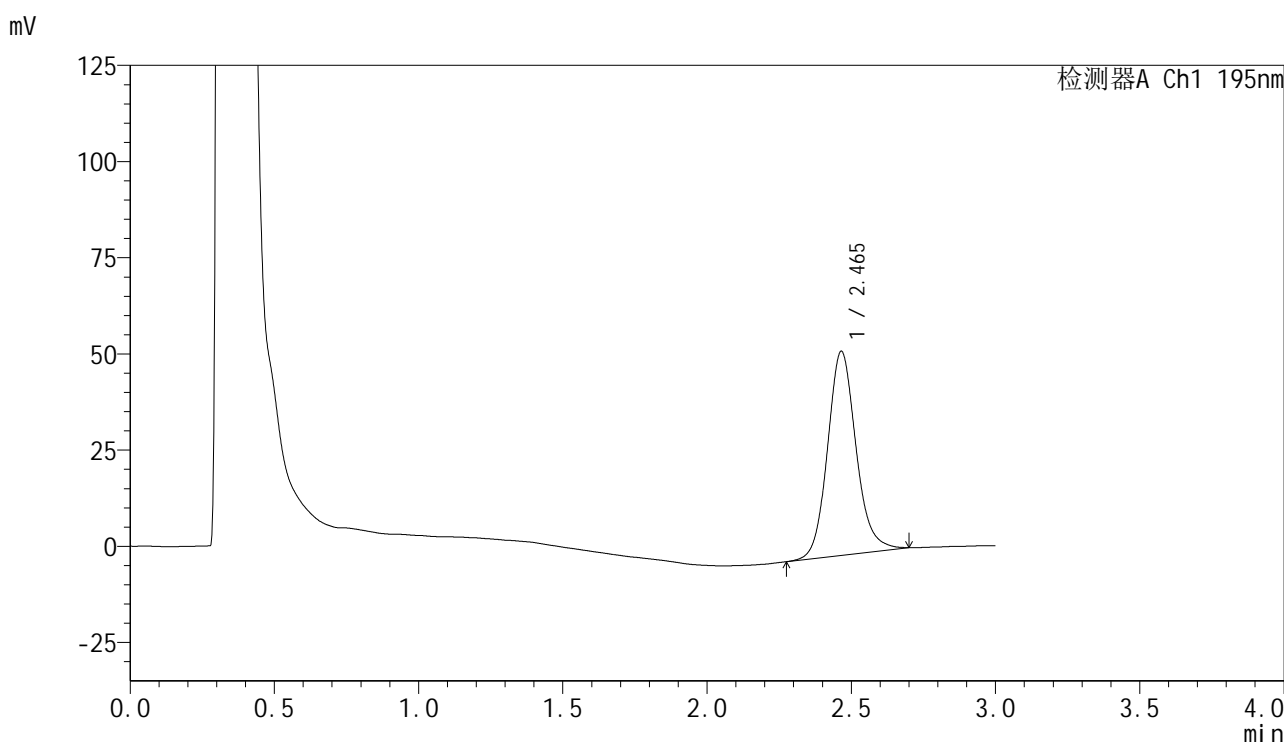


# QTL-486

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1439-2 - zzp-2024081821p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-45min-P2.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-15  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 16:26:24   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:34:55   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.465 | 365231 | 100.000 | 53052 | 3115       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 365231 | 100.000 | 53052 |            |       |          |

图38 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081821批(60mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
 桨法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

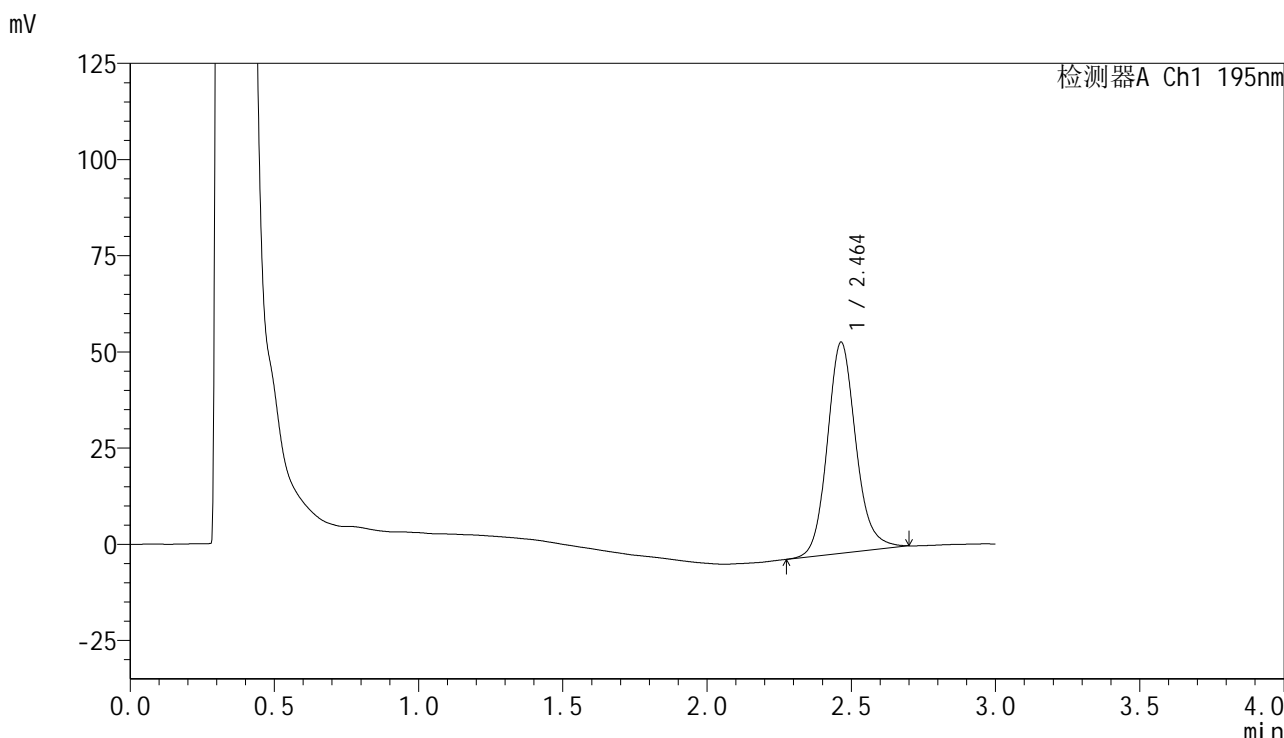


# QTL-486

## <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 - 0-117/24-1440-2 - zzp-2024081821p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-45min-P3.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-24  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 16:29:47   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:34:58   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

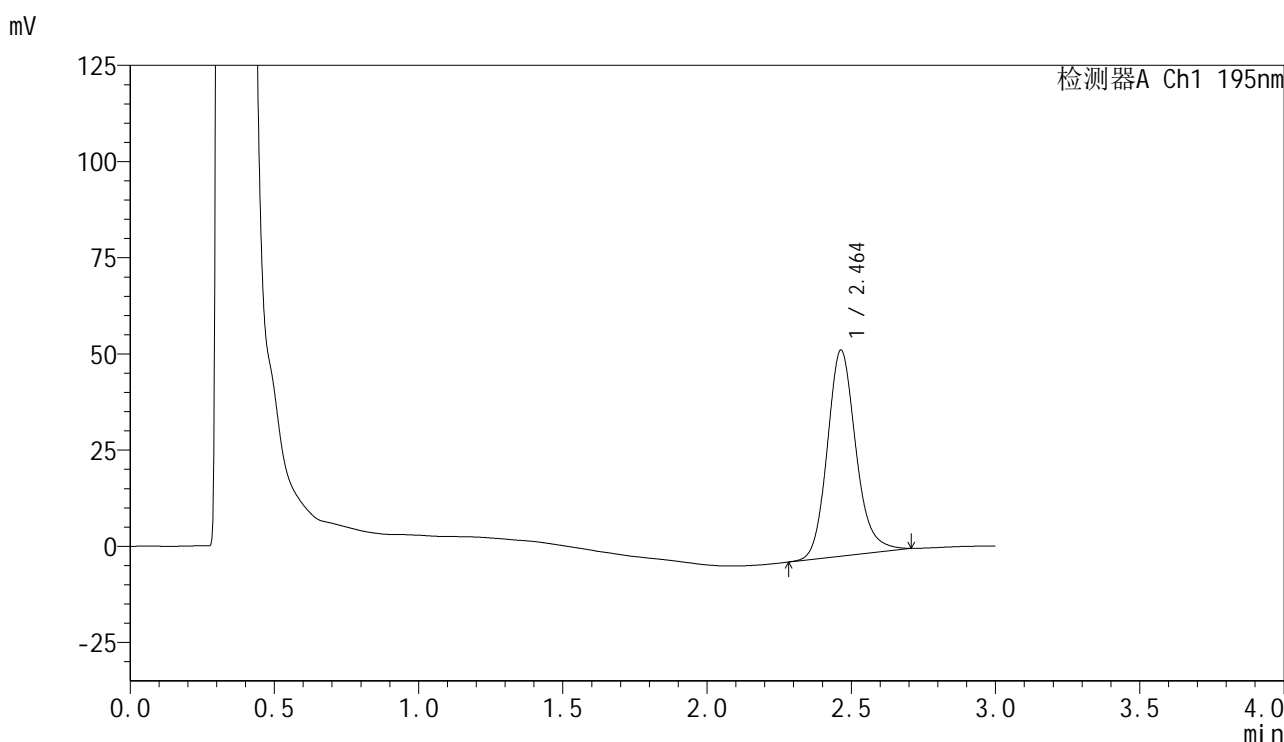
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.464 | 378062 | 100.000 | 54886 | 3108       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 378062 | 100.000 | 54886 |            |       |          |

图39 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081821批(60mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
 桨法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1441-2 - zzp-2024081821p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-45min-P4.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-33  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 16:33:10   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:35:00   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.464 | 369744 | 100.000 | 53614 | 3097       | 1.168 | --       |
| 总计 |       | 369744 | 100.000 | 53614 |            |       |          |

图40 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024081821批(60mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
桨法-75转-45min-片4  
供试品溶液-1

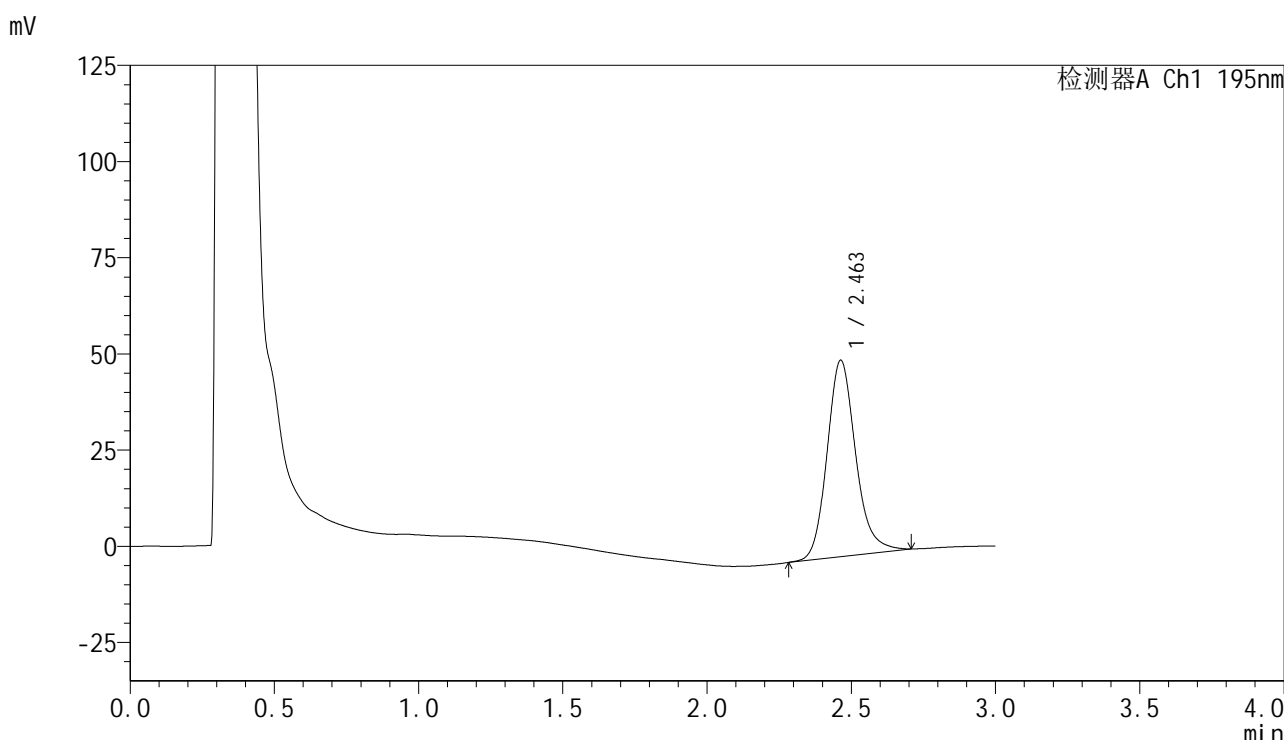


# QTL-486

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1442-2 - zzp-2024081821p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-45min-P5.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-42  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 16:36:33   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:35:03   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

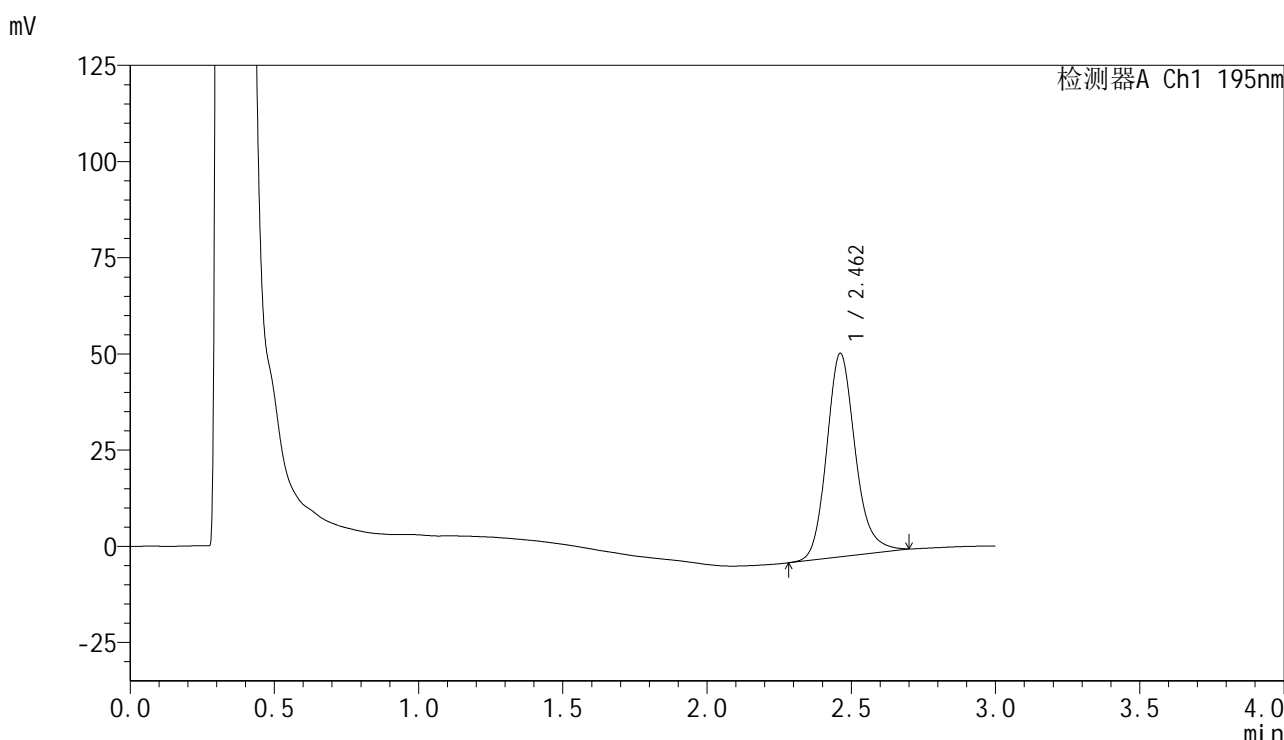
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.463 | 352197 | 100.000 | 51083 | 3108       | 1.176 | --       |
| 总计 |       | 352197 | 100.000 | 51083 |            |       |          |

图41 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081821批(60mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
 桨法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1443-2 - zzp-2024081821p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-45min-P6.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-51  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 16:39:55   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:35:06   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.462 | 364017 | 100.000 | 52875 | 3104       | 1.173 | --       |
| 总计 |       | 364017 | 100.000 | 52875 |            |       |          |

图42 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024081821批(60mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
桨法-75转-45min-片6  
供试品溶液-1

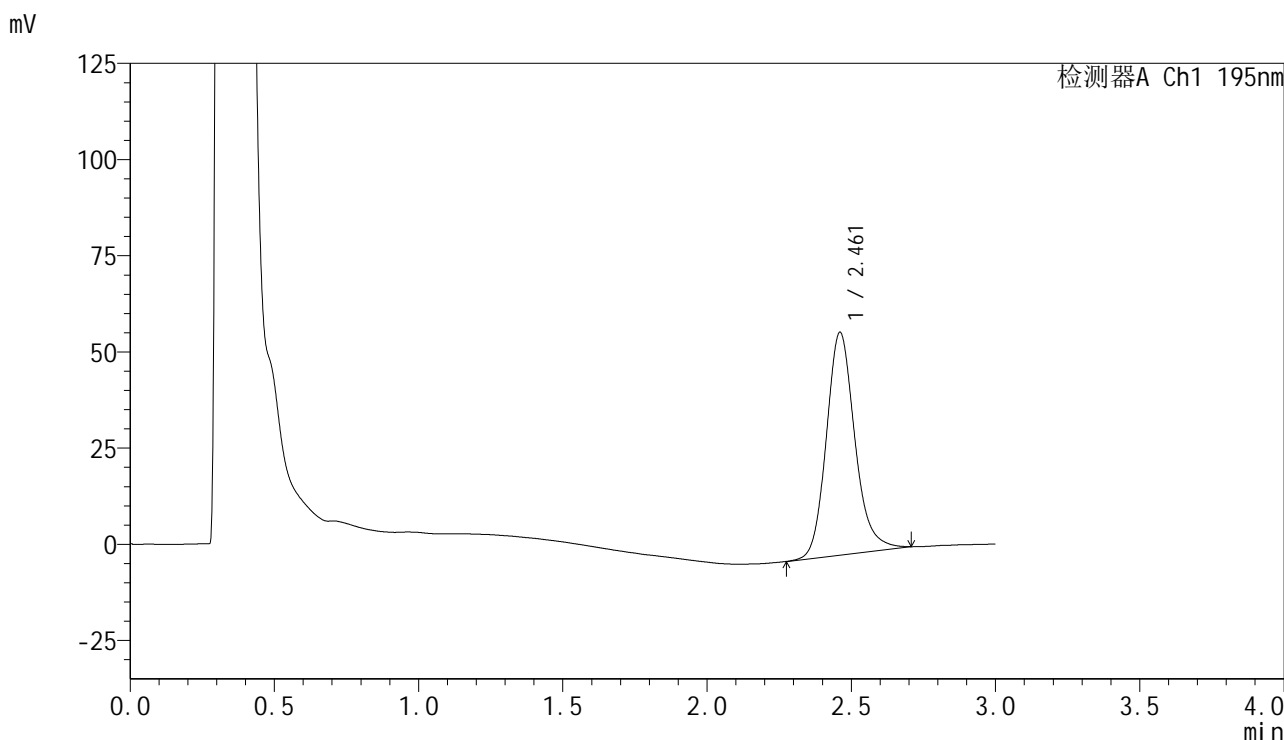


# QTL-486

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1444-2 - zzp-2024081821p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-60min-P1.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-7   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 16:43:19   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:35:09   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.461 | 398501 | 100.000 | 57841 | 3118       | 1.177 | --       |
| 总计 |       | 398501 | 100.000 | 57841 |            |       |          |

图43 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081821批(60mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
 桨法-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1

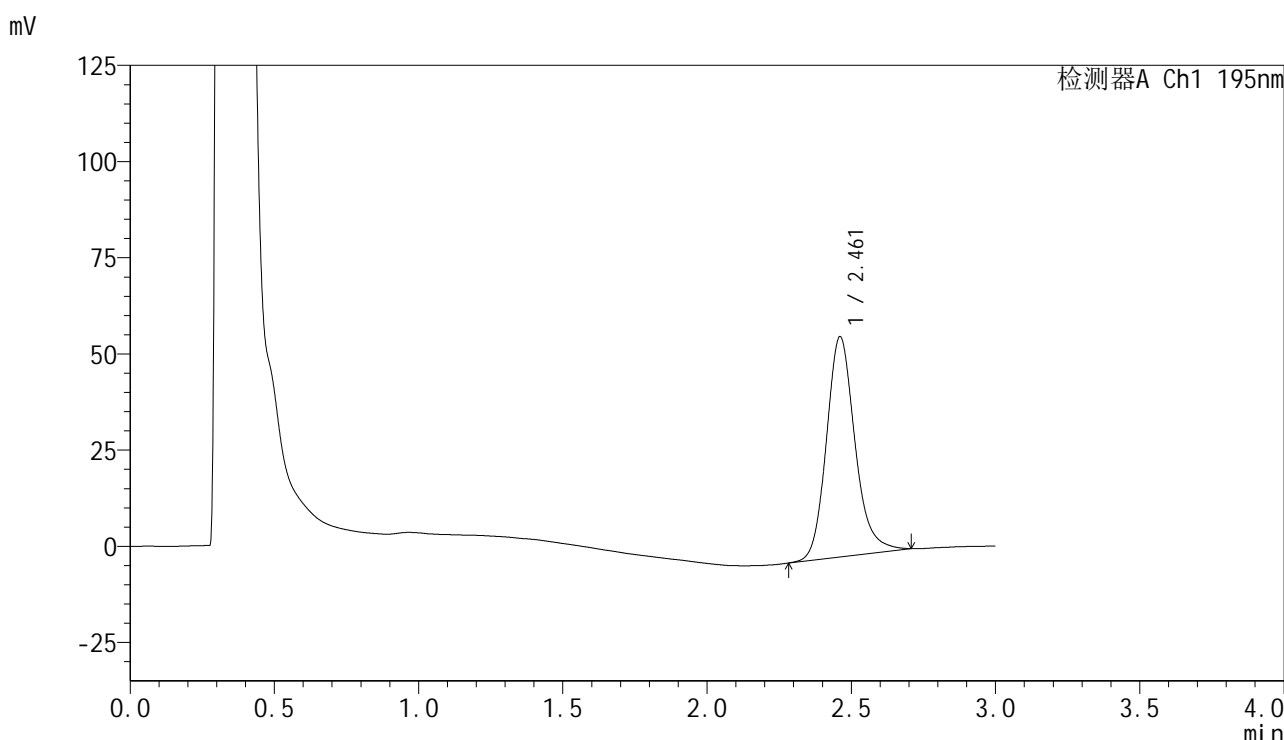


# QTL-486

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1445-2 - zzp-2024081821p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-60min-P2.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-16  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 16:46:43   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:35:11   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.461 | 394498 | 100.000 | 57198 | 3118       | 1.182 | --       |
| 总计 |       | 394498 | 100.000 | 57198 |            |       |          |

图44 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081821批(60mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
 桨法-75转-60min-片2  
 供试品溶液-1

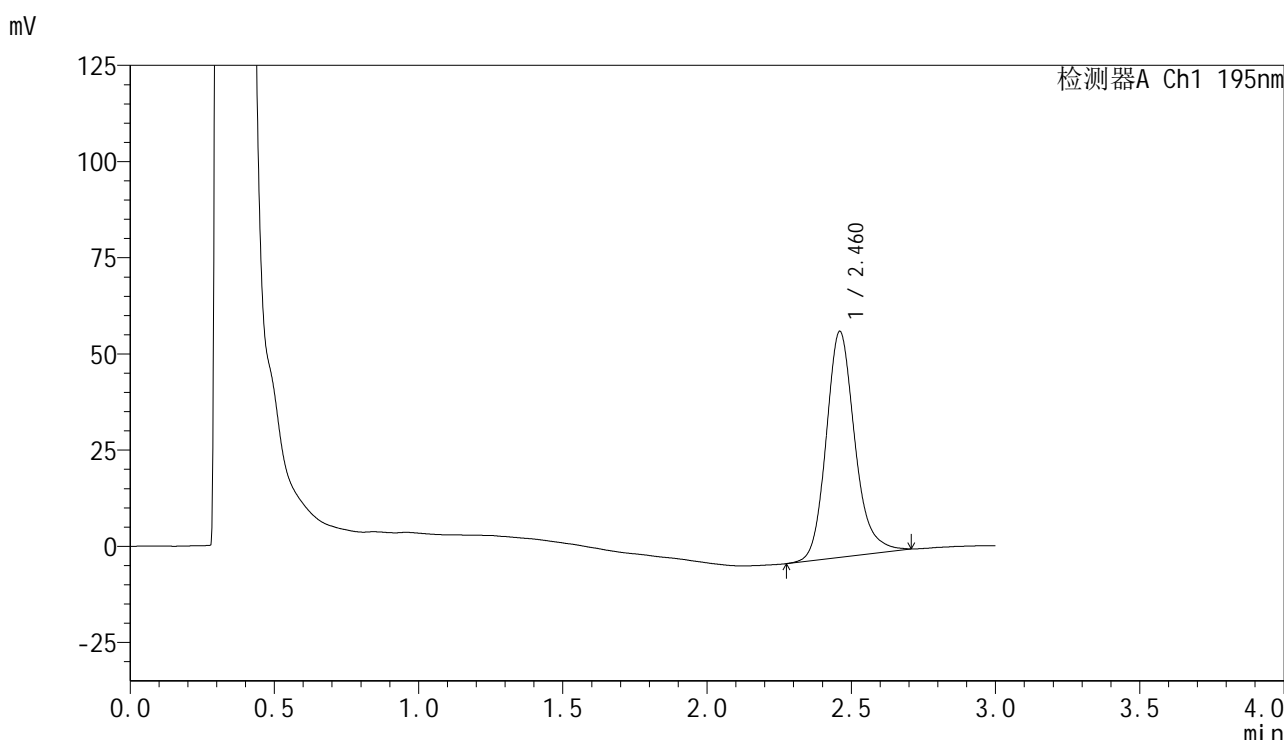


# QTL-486

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1446-2 - zzp-2024081821p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-60min-P3.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-25  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 16:50:07   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:35:14   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

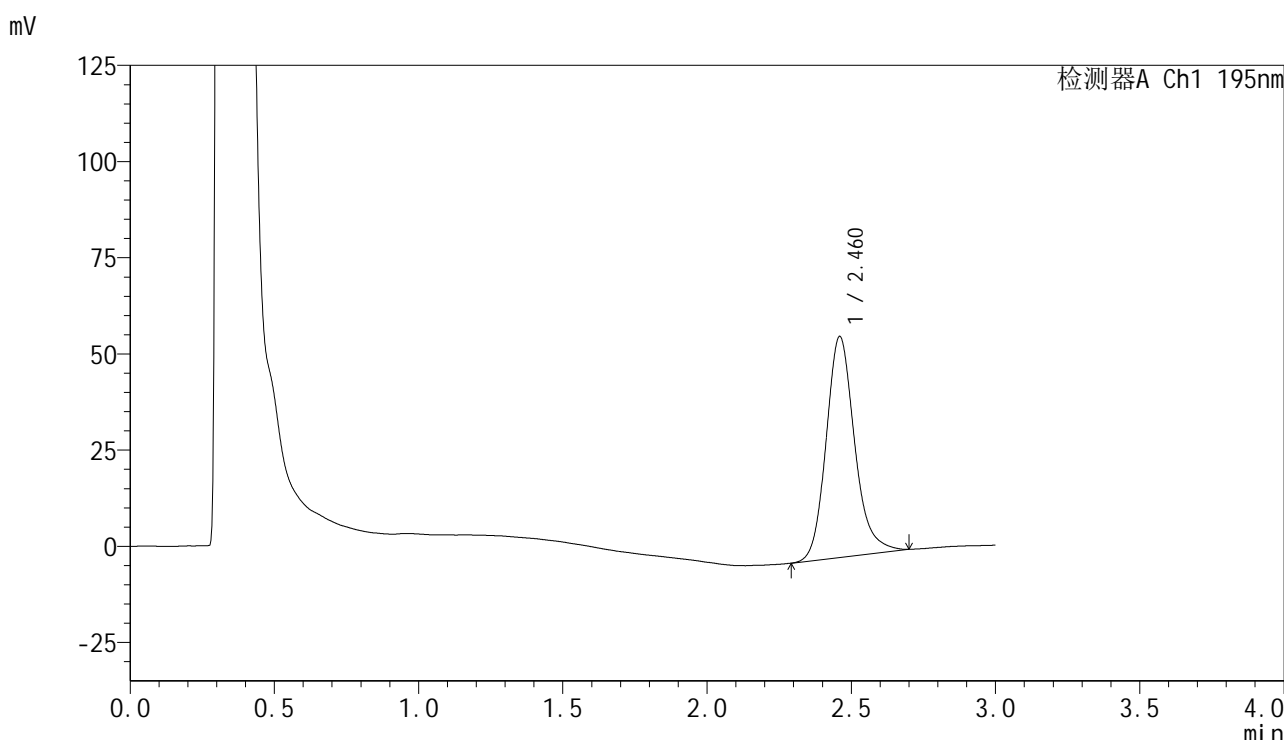
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.460 | 405178 | 100.000 | 58589 | 3118       | 1.185 | --       |
| 总计 |       | 405178 | 100.000 | 58589 |            |       |          |

图45 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081821批(60mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
 桨法-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1447-2 - zzp-2024081821p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-60min-P4.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-34  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 16:53:30   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:35:17   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

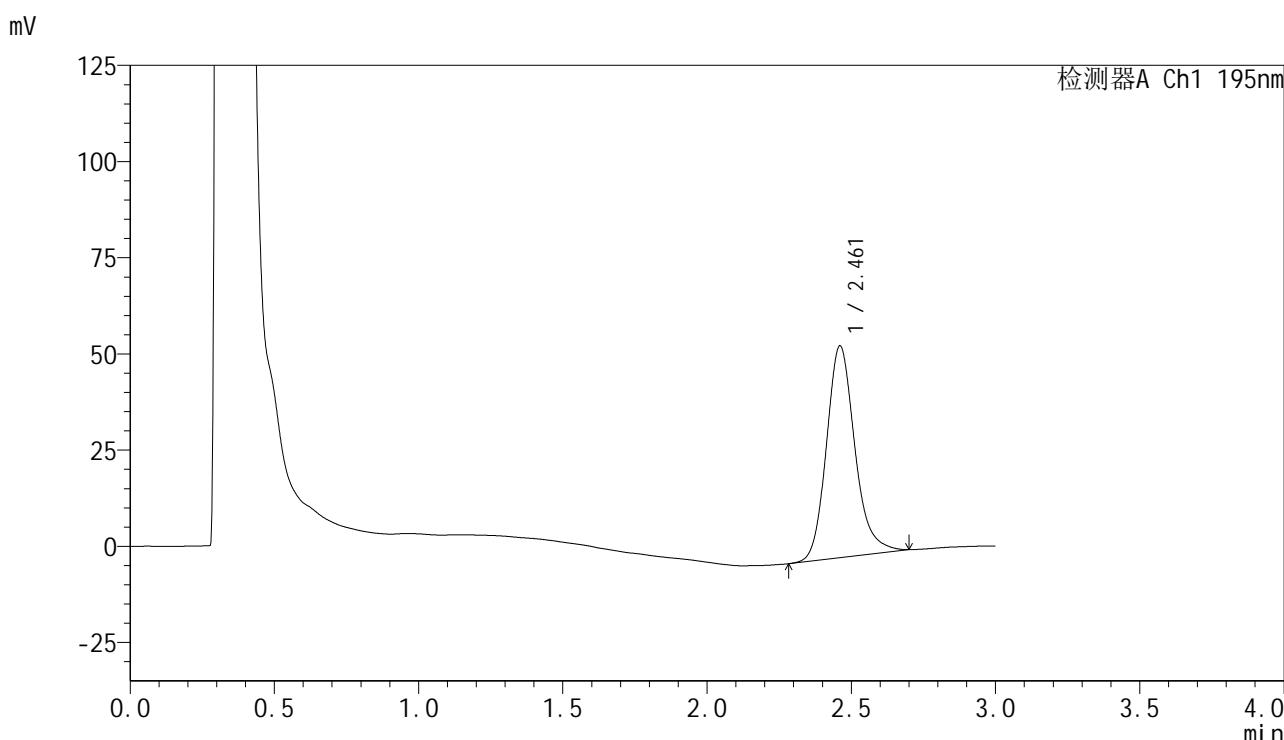
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.460 | 394047 | 100.000 | 57245 | 3131       | 1.184 | --       |
| 总计 |       | 394047 | 100.000 | 57245 |            |       |          |

图46 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024081821批(60mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
桨法-75转-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1448-2 - zzp-2024081821p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-60min-P5.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-43  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 16:56:53   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:35:19   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

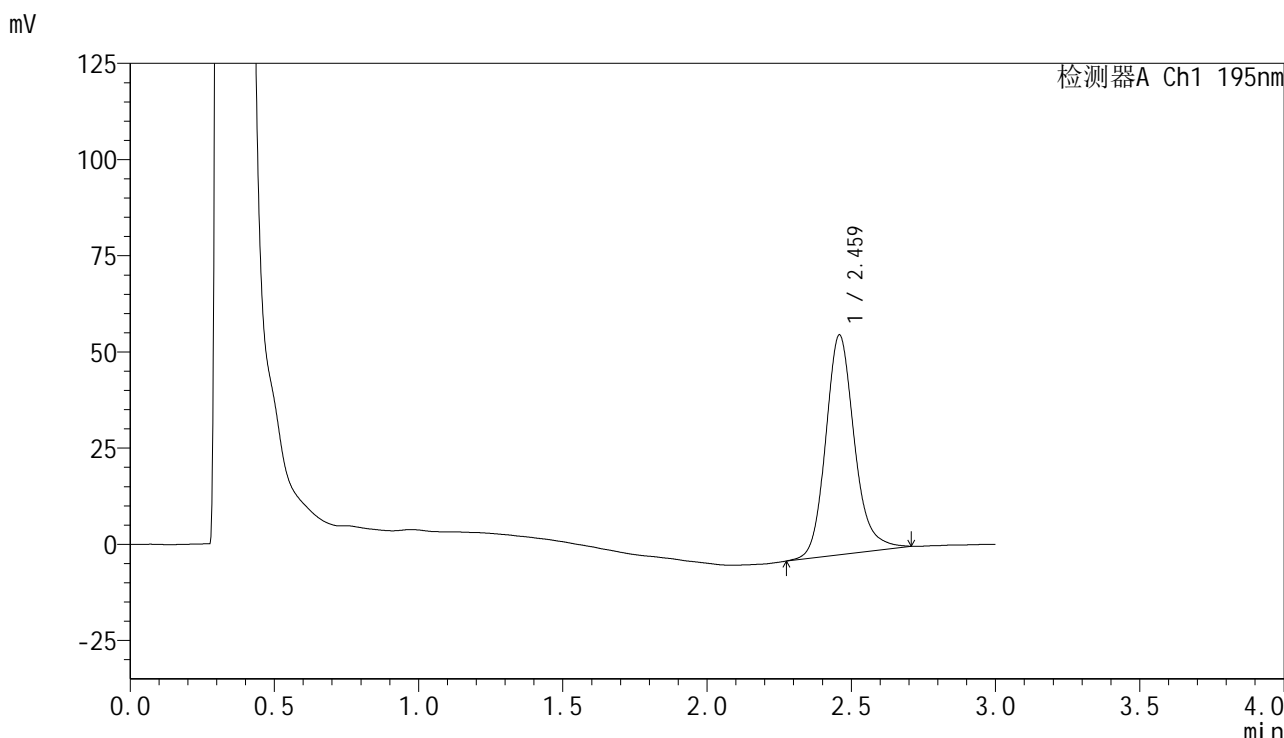
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.461 | 378105 | 100.000 | 54982 | 3140       | 1.192 | --       |
| 总计 |       | 378105 | 100.000 | 54982 |            |       |          |

图47 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024081821批(60mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
桨法-75转-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1449-2 - zzp-2024081821p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-60min-P6.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-52  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 17:00:15   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:35:22   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.459 | 395539 | 100.000 | 56971 | 3103       | 1.175 | --       |
| 总计 |       | 395539 | 100.000 | 56971 |            |       |          |

图48 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024081821批(60mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
桨法-75转-60min-片6  
供试品溶液-1

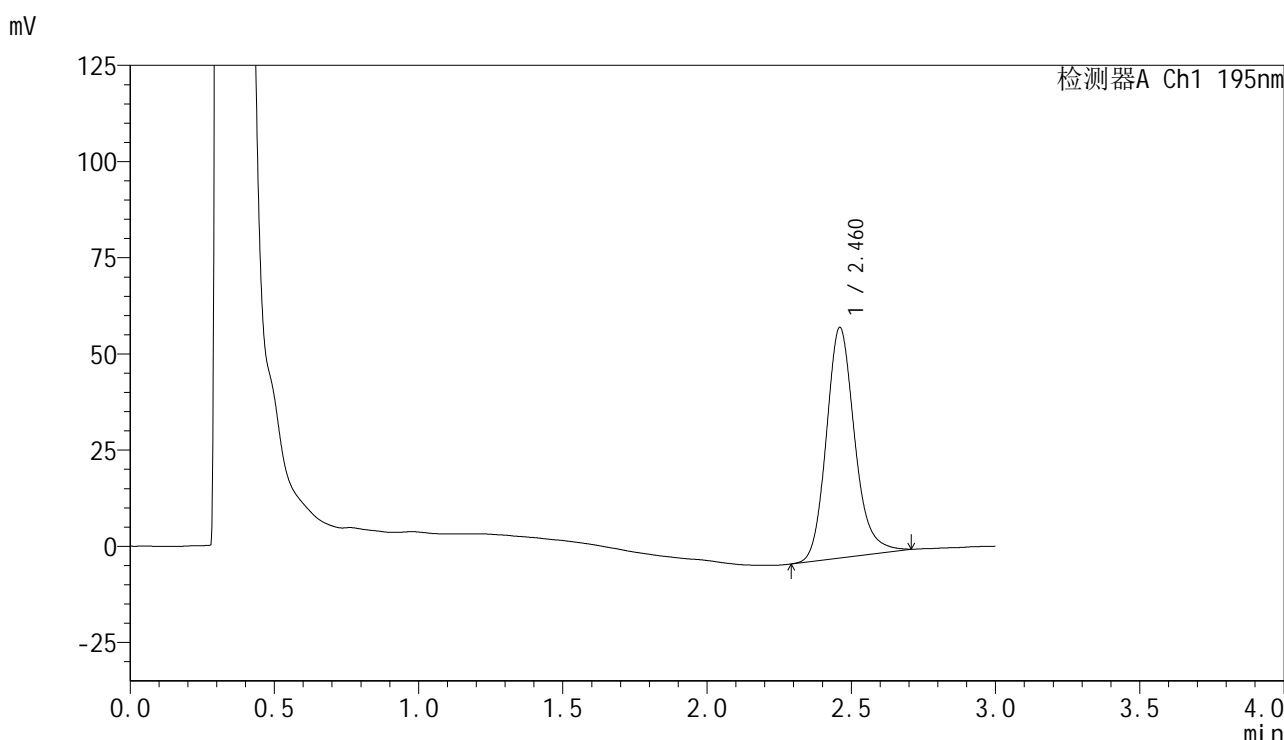


# QTL-486

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1450-2 - zzp-2024081821p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-jxzs-P1.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-8  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 17:03:39  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:35:25  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.460 | 408841 | 100.000 | 59800 | 3169       | 1.179 | --       |
| 总计 |       | 408841 | 100.000 | 59800 |            |       |          |

图49 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081821批(60mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

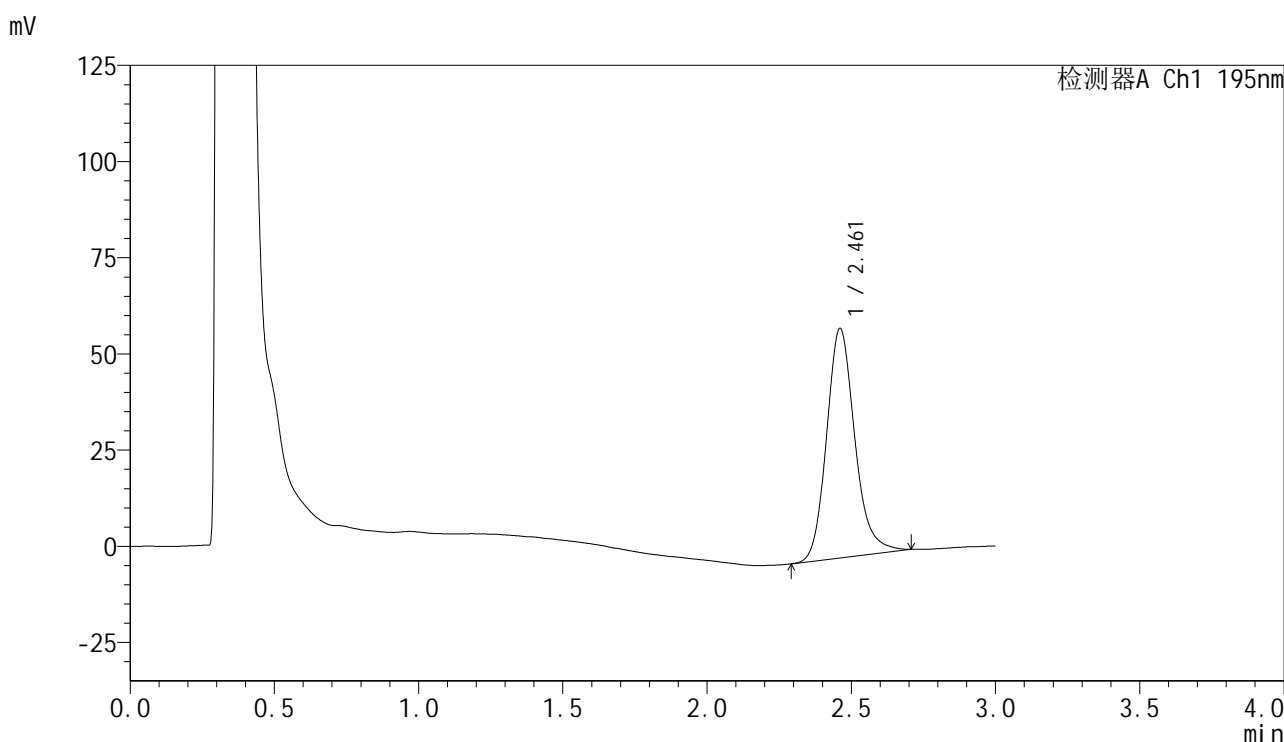


# QTL-486

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1451-2 - zzp-2024081821p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-jxzs-P2.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-17   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 17:07:03  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:35:27  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.461 | 406493 | 100.000 | 59576 | 3179       | 1.184 | --       |
| 总计 |       | 406493 | 100.000 | 59576 |            |       |          |

图50 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081821批(60mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

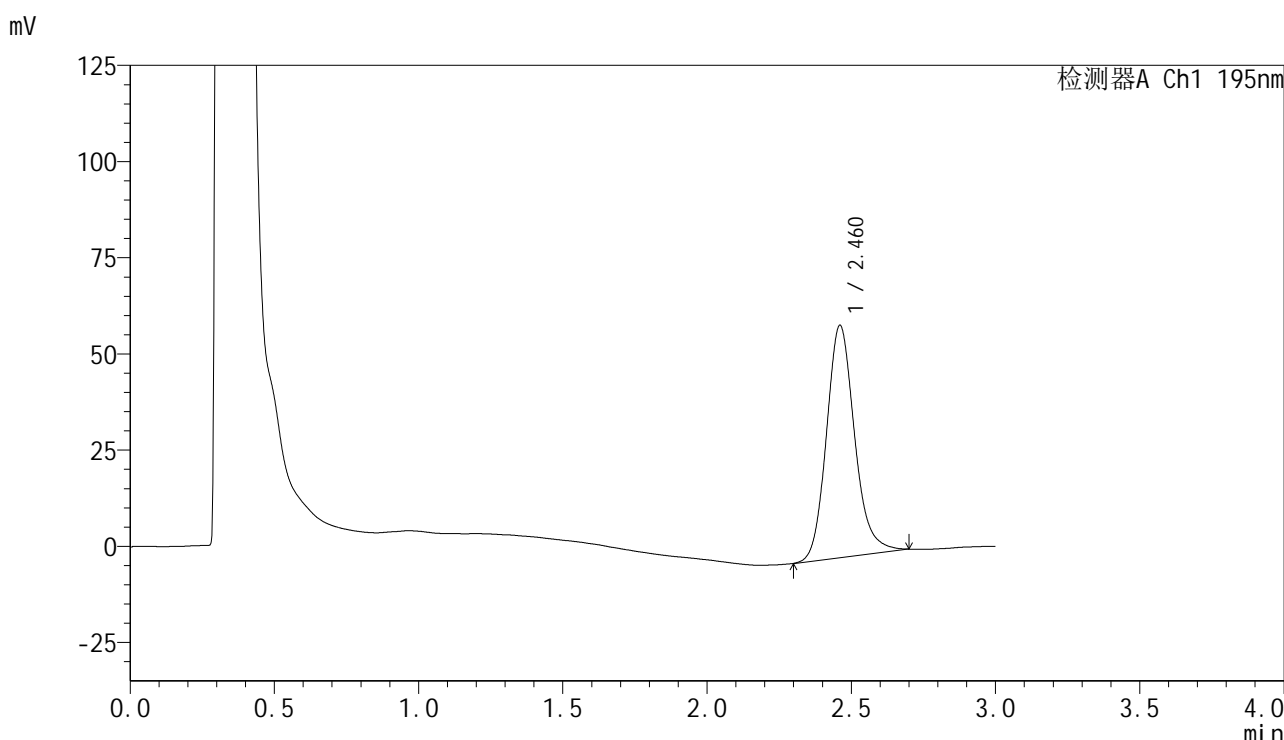


# QTL-486

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1452-2 - zzp-2024081821p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-jxzs-P3.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-26   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 17:10:26  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:35:30  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.460 | 410048 | 100.000 | 60282 | 3184       | 1.169 | --       |
| 总计 |       | 410048 | 100.000 | 60282 |            |       |          |

图51 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081821批(60mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

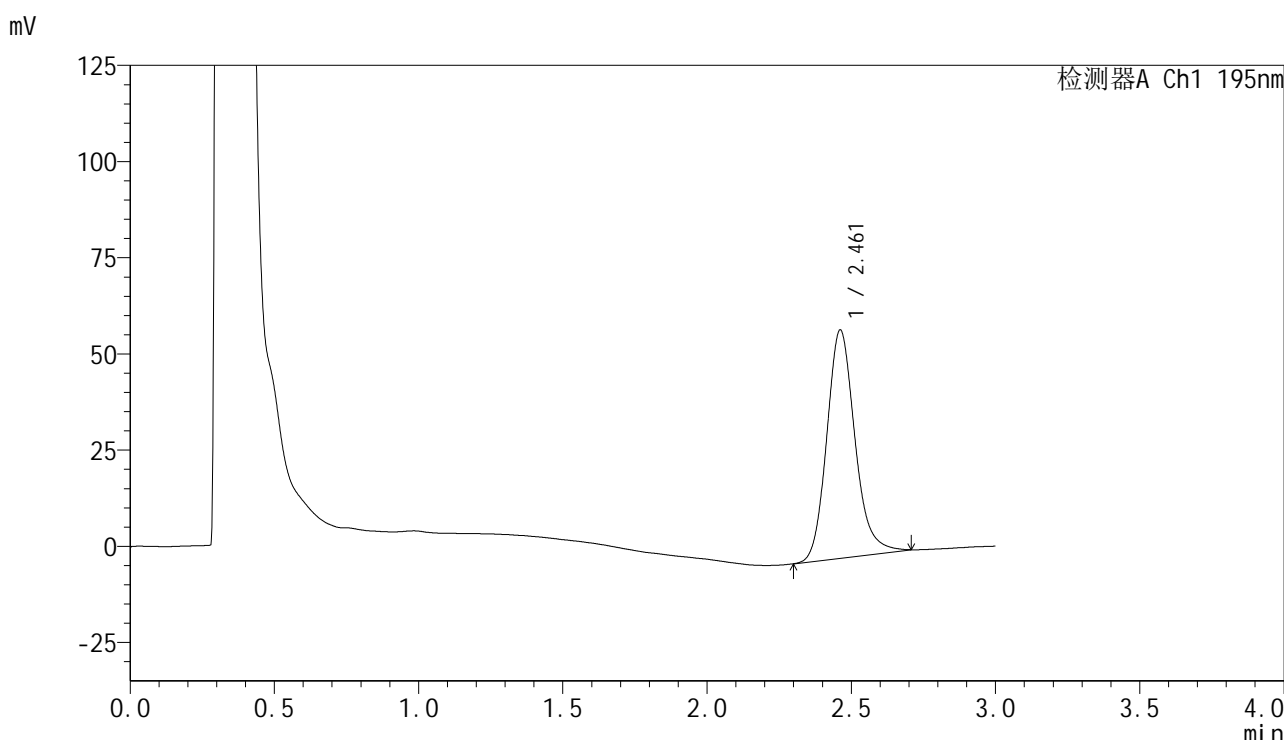


# QTL-486

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1453-2 - zzp-2024081821p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-jxzs-P4.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-35   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 17:13:50  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:35:33  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

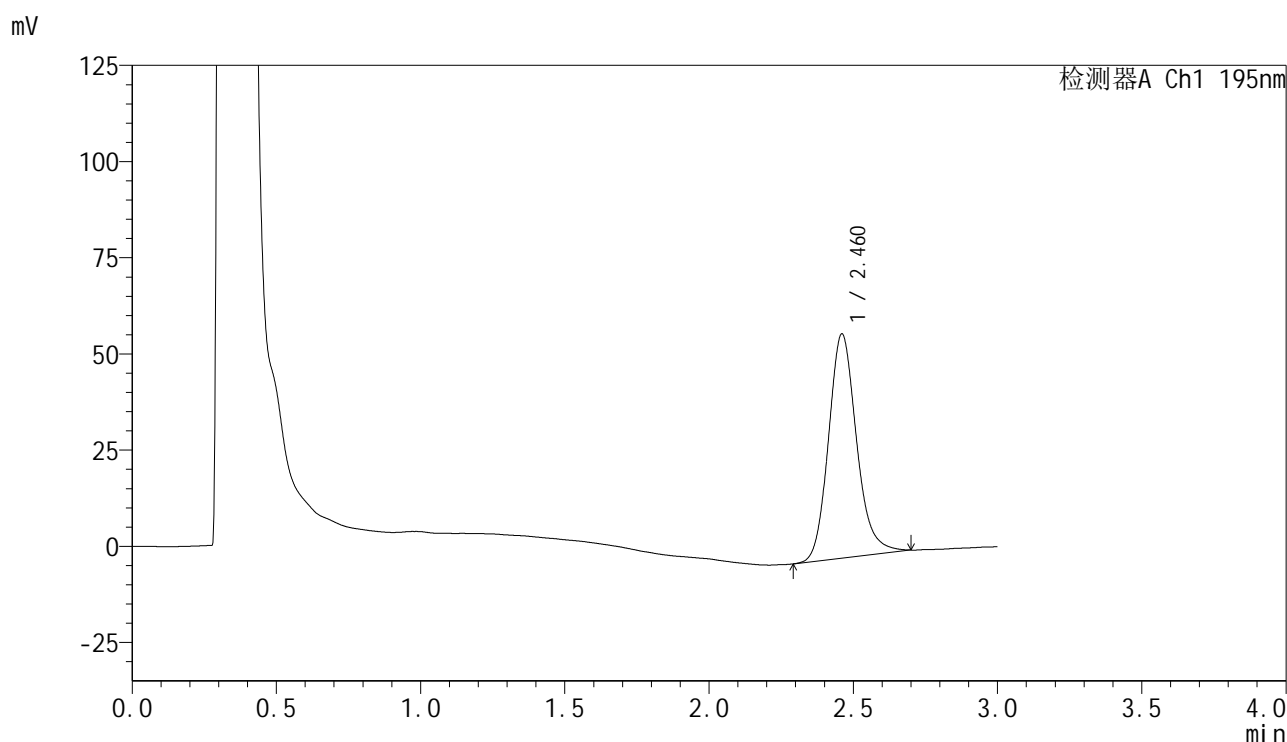
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.461 | 403304 | 100.000 | 59295 | 3174       | 1.177 | --       |
| 总计 |       | 403304 | 100.000 | 59295 |            |       |          |

图52 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081821批(60mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30 $^{\circ}$ C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1454-2 - zzp-2024081821p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-jxzs-P5.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-44   |     |              |
| 进样体积     | : 20 $\mu$ l   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样时间     | : 2024/10/24 17:17:14  | 实验者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:35:35  | 处理者 | : xiechaojun |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

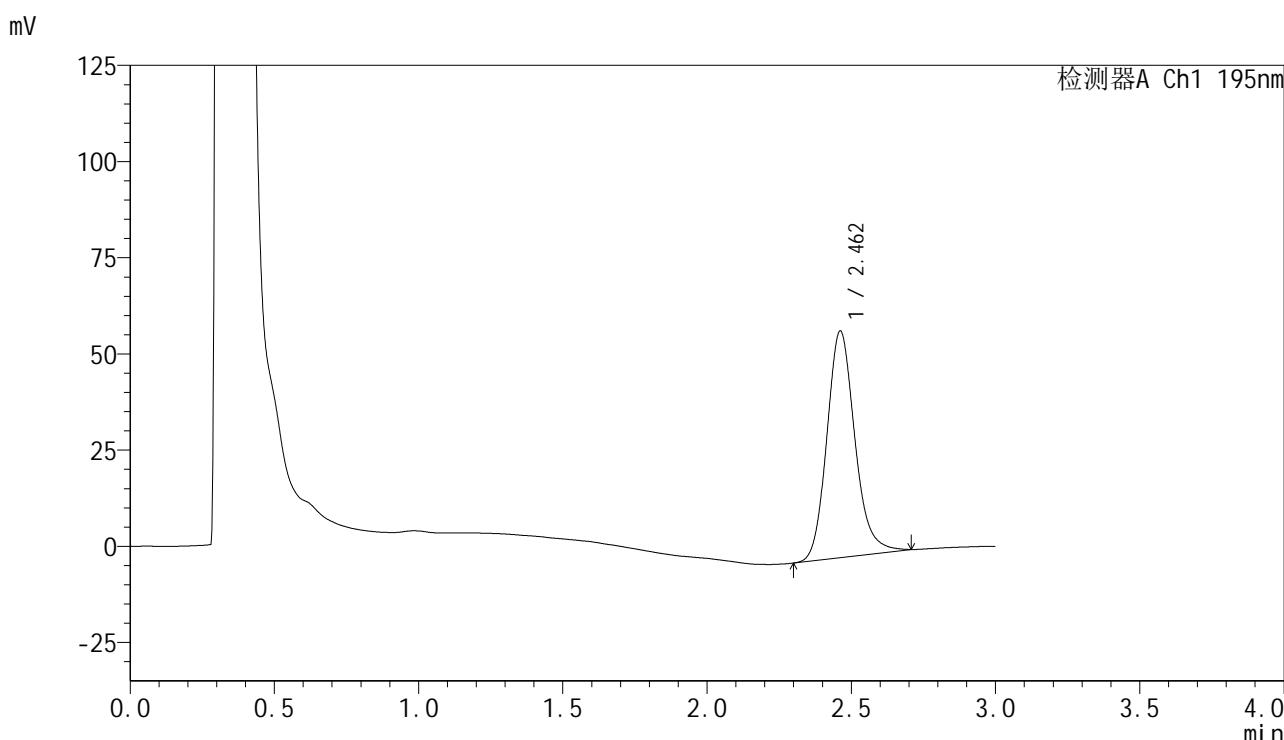
检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.460 | 394398 | 100.000 | 58155 | 3190       | 1.171 | --       |
| 总计 |       | 394398 | 100.000 | 58155 |            |       |          |

<样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1455-2 - zzp-2024081821p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-jxzs-P6.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-53   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 17:20:38  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:35:38  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

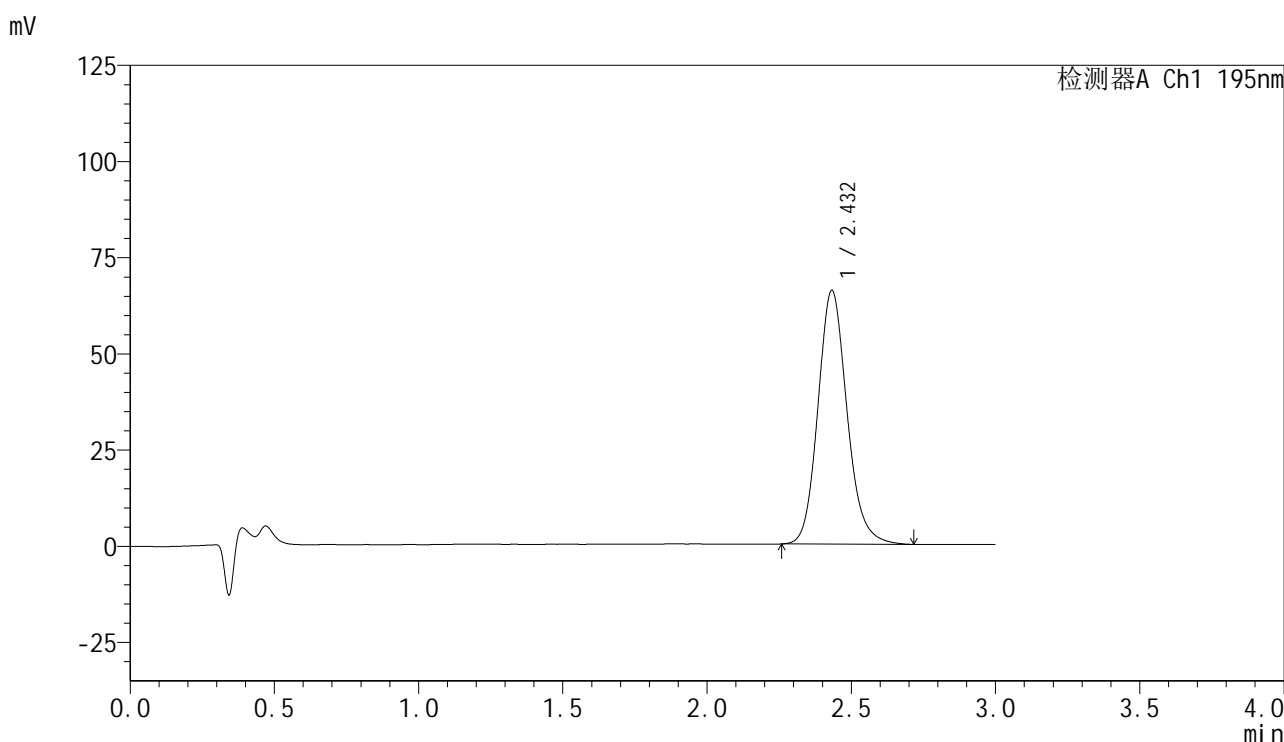
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.462 | 398478 | 100.000 | 58907 | 3200       | 1.170 | --       |
| 总计 |       | 398478 | 100.000 | 58907 |            |       |          |

图54 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024081821批(60mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-桨法-75转-  
极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1456-2 - zzp-2024081821p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-dz2-1.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-27   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 17:24:02  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:35:41  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

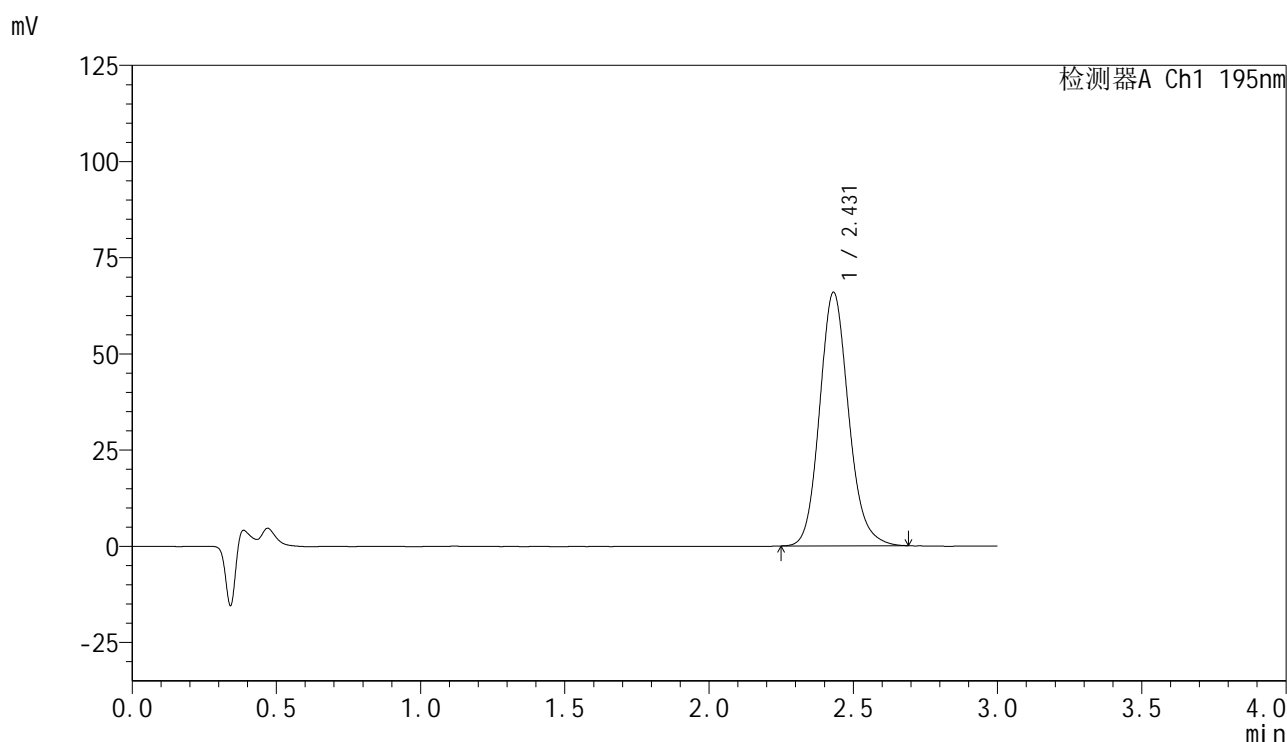
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.432 | 461834 | 100.000 | 65916 | 2896       | 1.149 | --       |
| 总计 |       | 461834 | 100.000 | 65916 |            |       |          |

图55 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024081821批(60mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-桨法-75转  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1457-2 - zzp-2024081821p-60mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/24 17:27:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/25 10:35:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

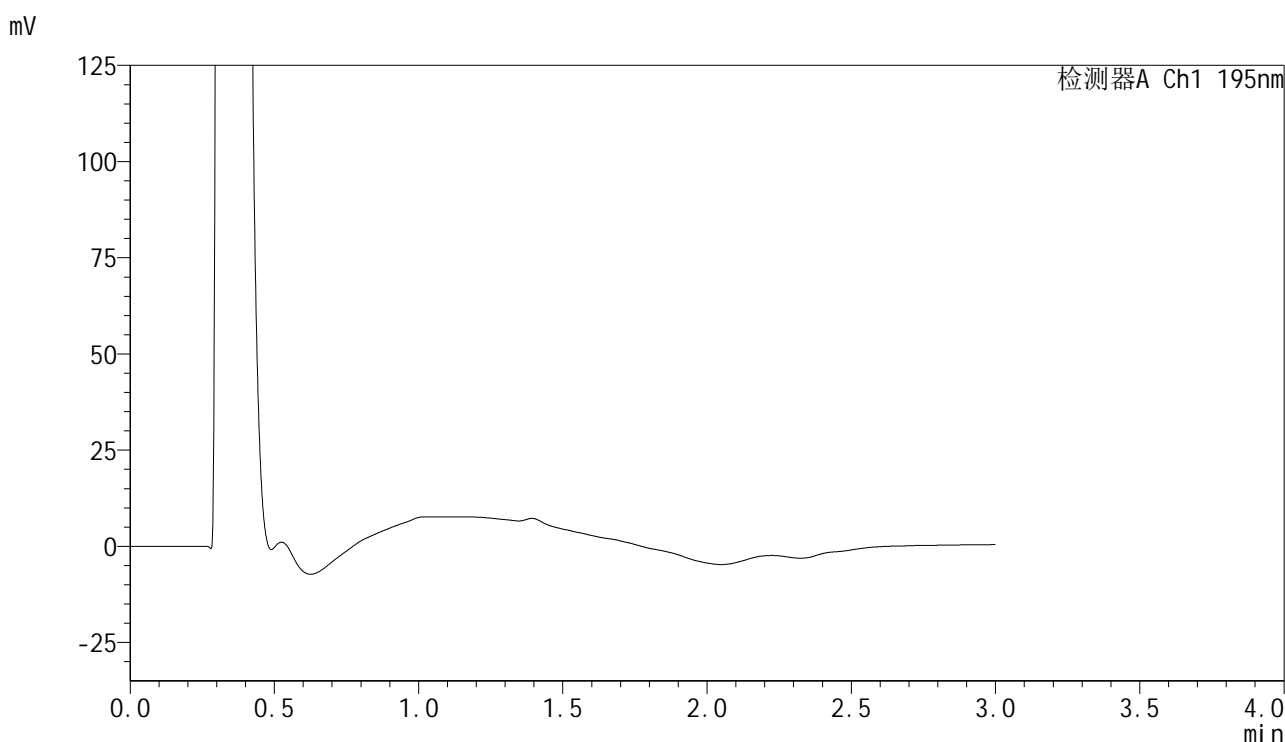
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.431 | 459707 | 100.000 | 65932 | 2908       | 1.144 | --       |
| 总计 |       | 459707 | 100.000 | 65932 |            |       |          |

图56 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081821批(60mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1458-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/24 17:30:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/25 10:35:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

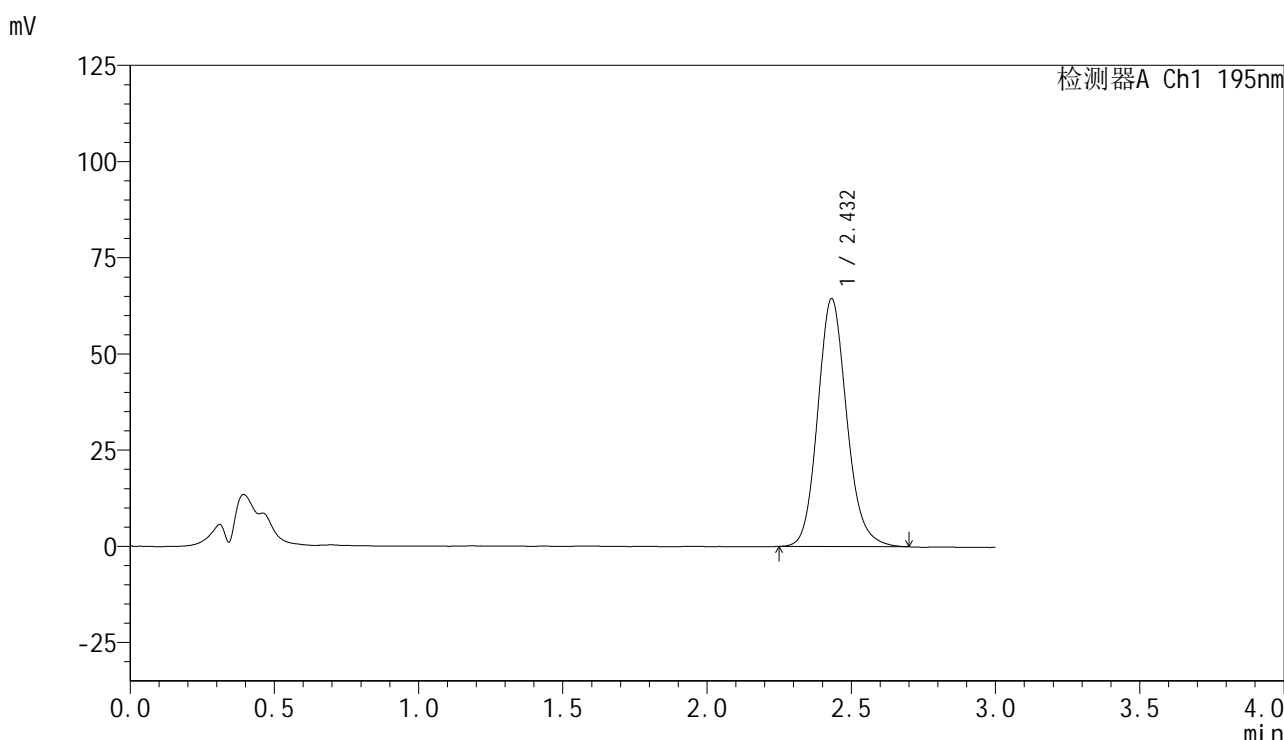
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

图57 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081821批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-桨法-75转  
 溶剂

<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1459-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-dz1-1.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-18  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 17:34:16   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:35:48   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.432 | 450338 | 100.000 | 64446 | 2897       | 1.143 | --       |
| 总计 |       | 450338 | 100.000 | 64446 |            |       |          |

图58 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024081821批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-1

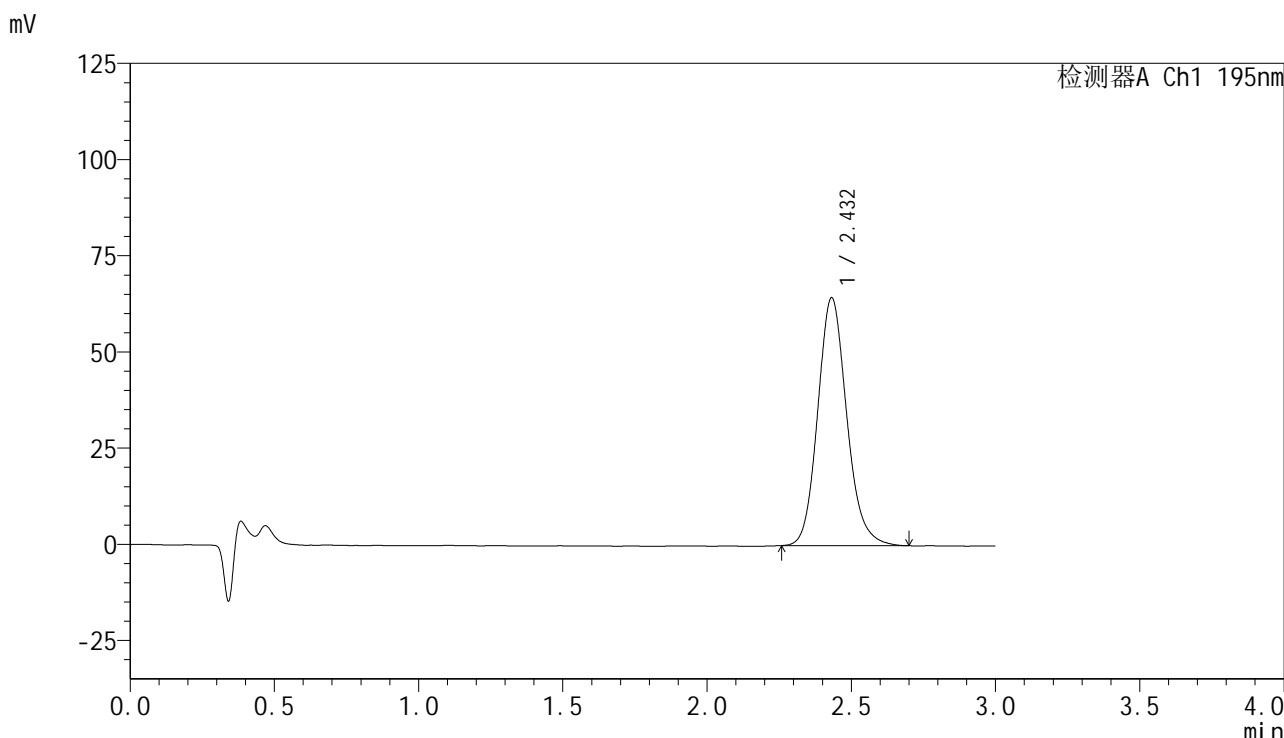


# QTL-486

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1460-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-dz1-2.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-18  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 17:37:41   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:35:51   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

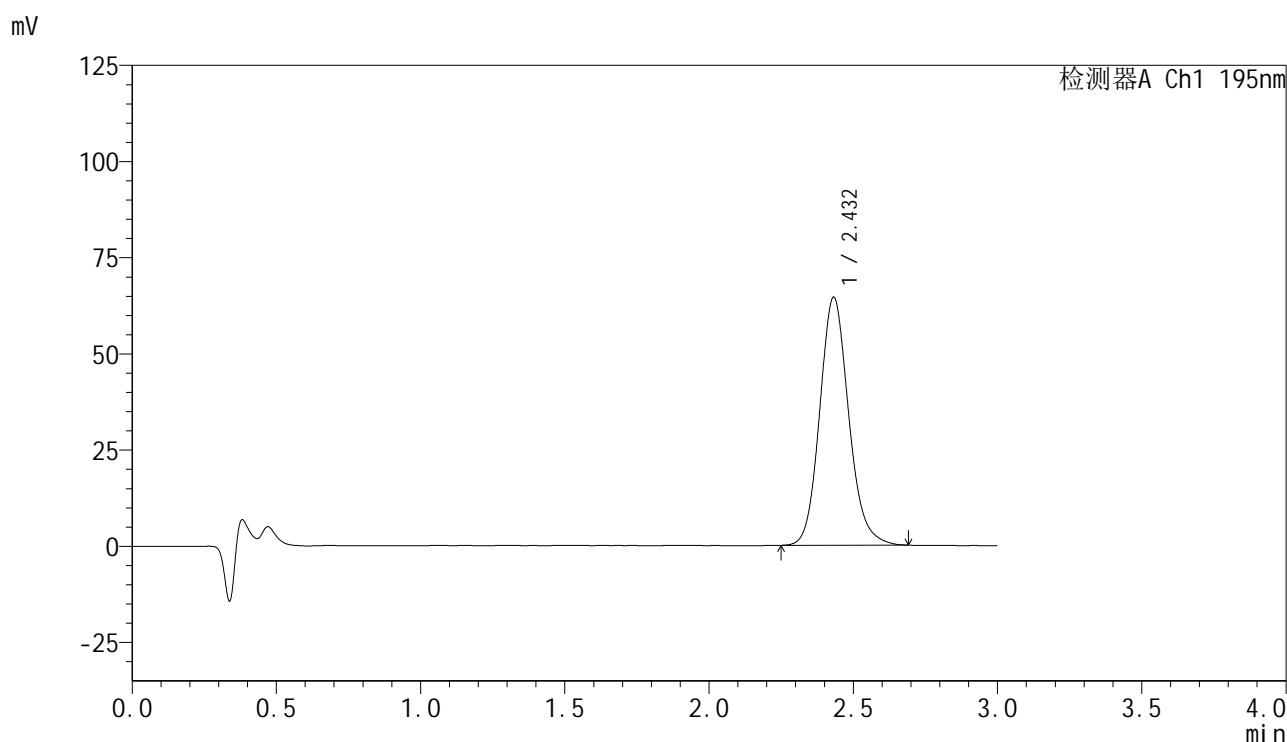
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.432 | 449809 | 100.000 | 64421 | 2900       | 1.146 | --       |
| 总计 |       | 449809 | 100.000 | 64421 |            |       |          |

图59 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081821批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1461-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/24 17:41:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/25 10:35:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

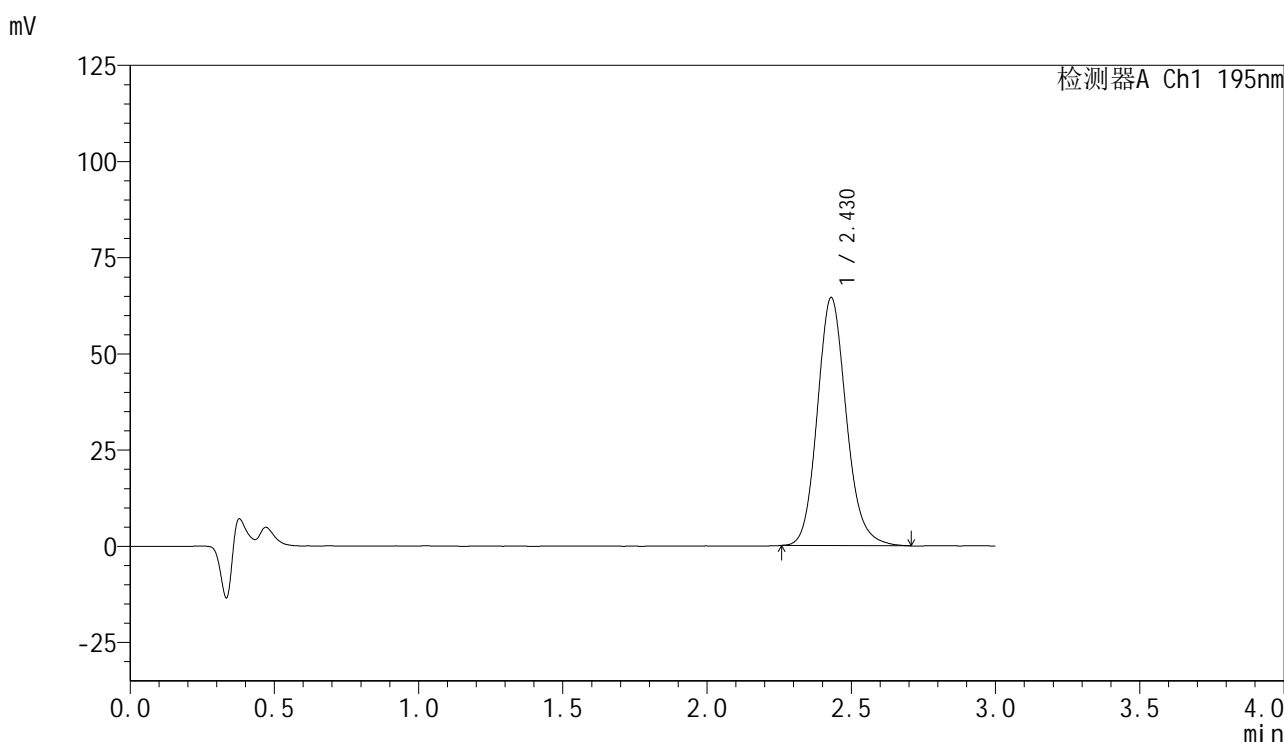
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.432 | 449778 | 100.000 | 64454 | 2902       | 1.142 | --       |
| 总计 |       | 449778 | 100.000 | 64454 |            |       |          |

图60 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081821批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1462-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-dz1-4.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-18  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 17:44:31   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:35:56   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

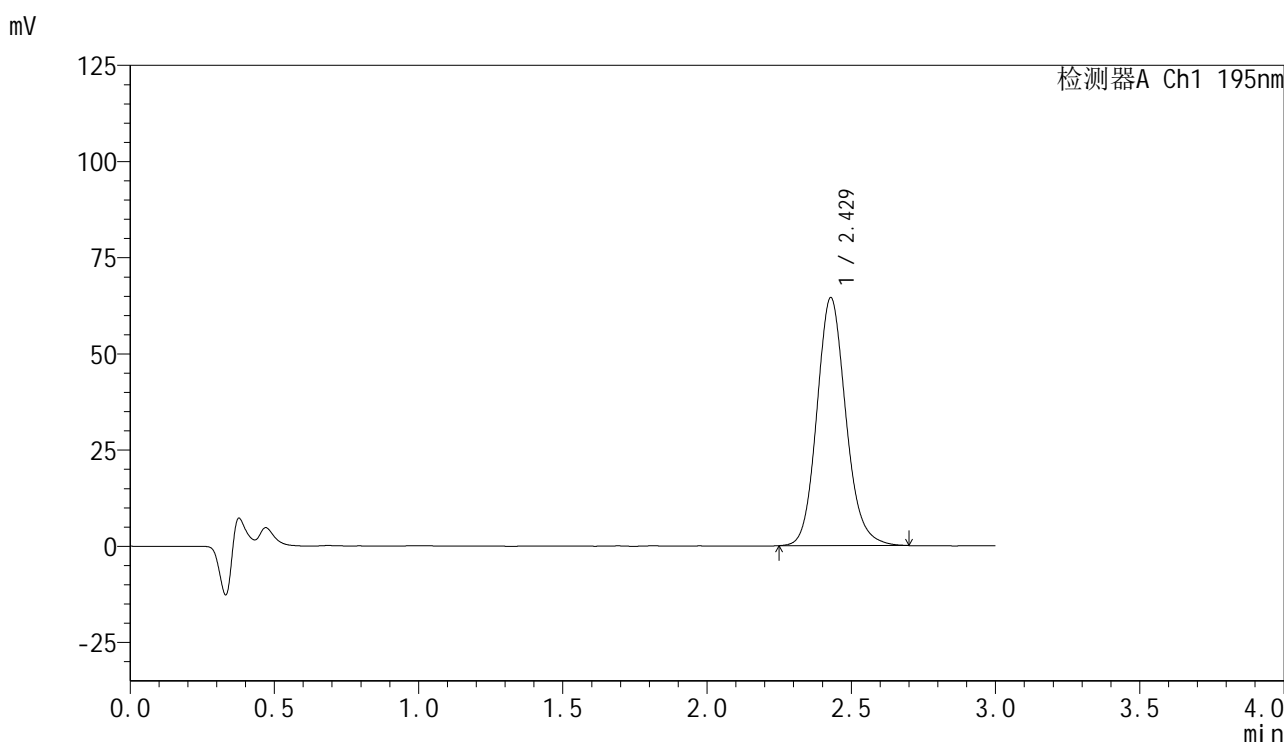
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.430 | 450101 | 100.000 | 64488 | 2901       | 1.145 | --       |
| 总计 |       | 450101 | 100.000 | 64488 |            |       |          |

图61 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024081821批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1463-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-dz1-5.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-18  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 17:47:56   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:35:59   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.429 | 449590 | 100.000 | 64457 | 2901       | 1.140 | --       |
| 总计 |       | 449590 | 100.000 | 64457 |            |       |          |

图62 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024081821批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-5

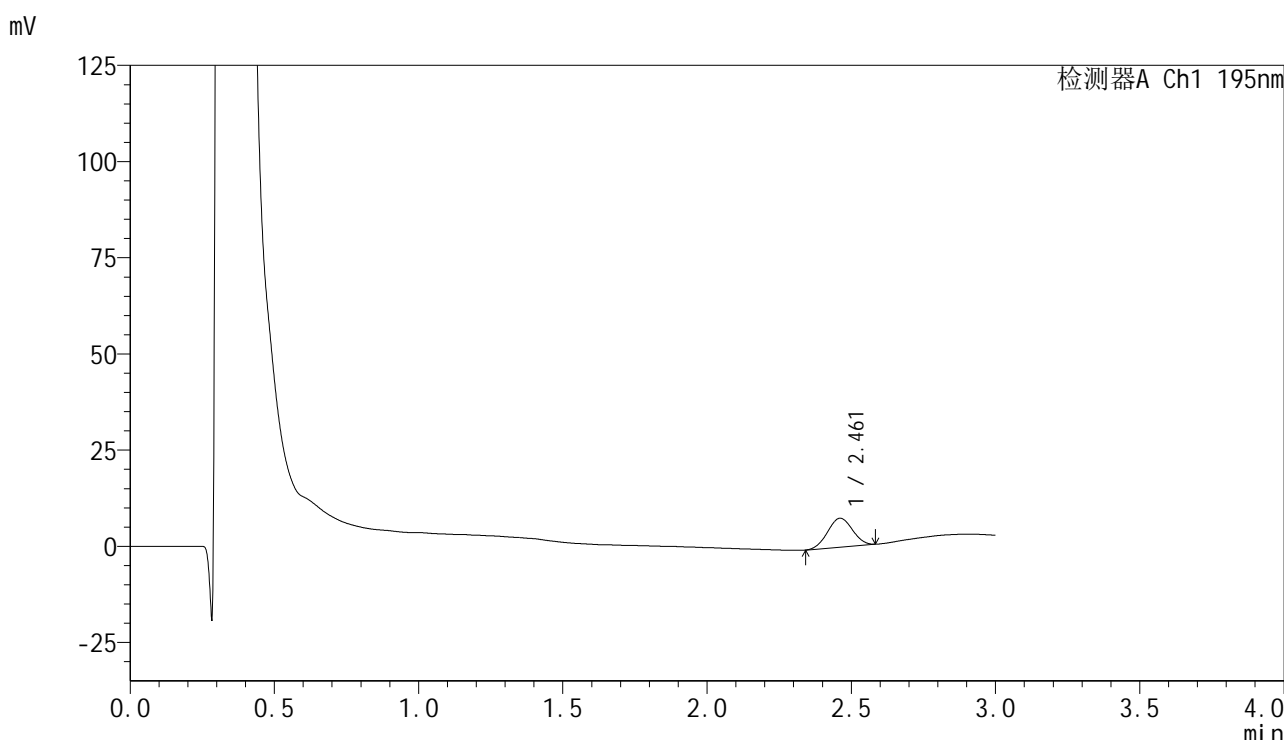


# QTL-486

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1464-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-5min-P1.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-1   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 17:51:20   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:36:02   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

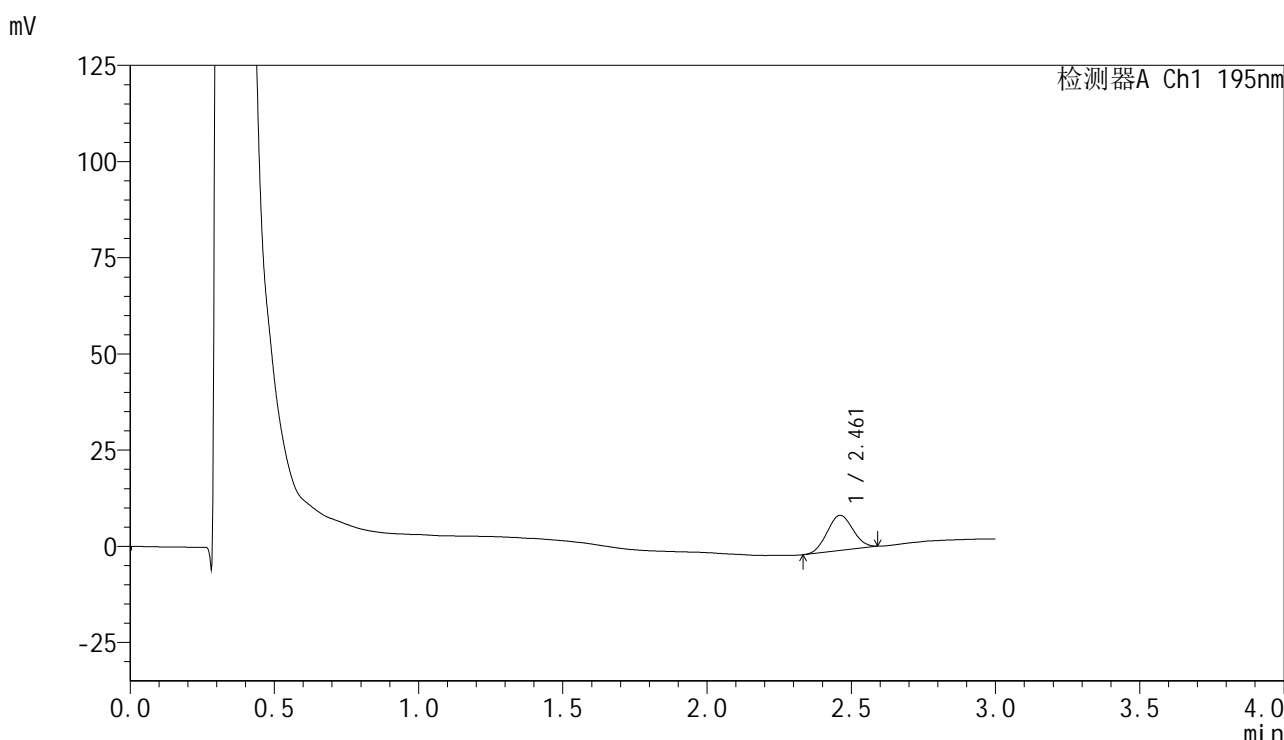
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.461 | 45163 | 100.000 | 7518 | 3725       | 1.021 | --       |
| 总计 |       | 45163 | 100.000 | 7518 |            |       |          |

图63 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081821批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
 桨法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1465-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-5min-P2.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-10  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 17:54:44   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:36:05   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.461 | 57029 | 100.000 | 9159 | 3493       | 1.042 | --       |
| 总计 |       | 57029 | 100.000 | 9159 |            |       |          |

图64 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024081821批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
浆法-75转-5min-片2  
供试品溶液-1

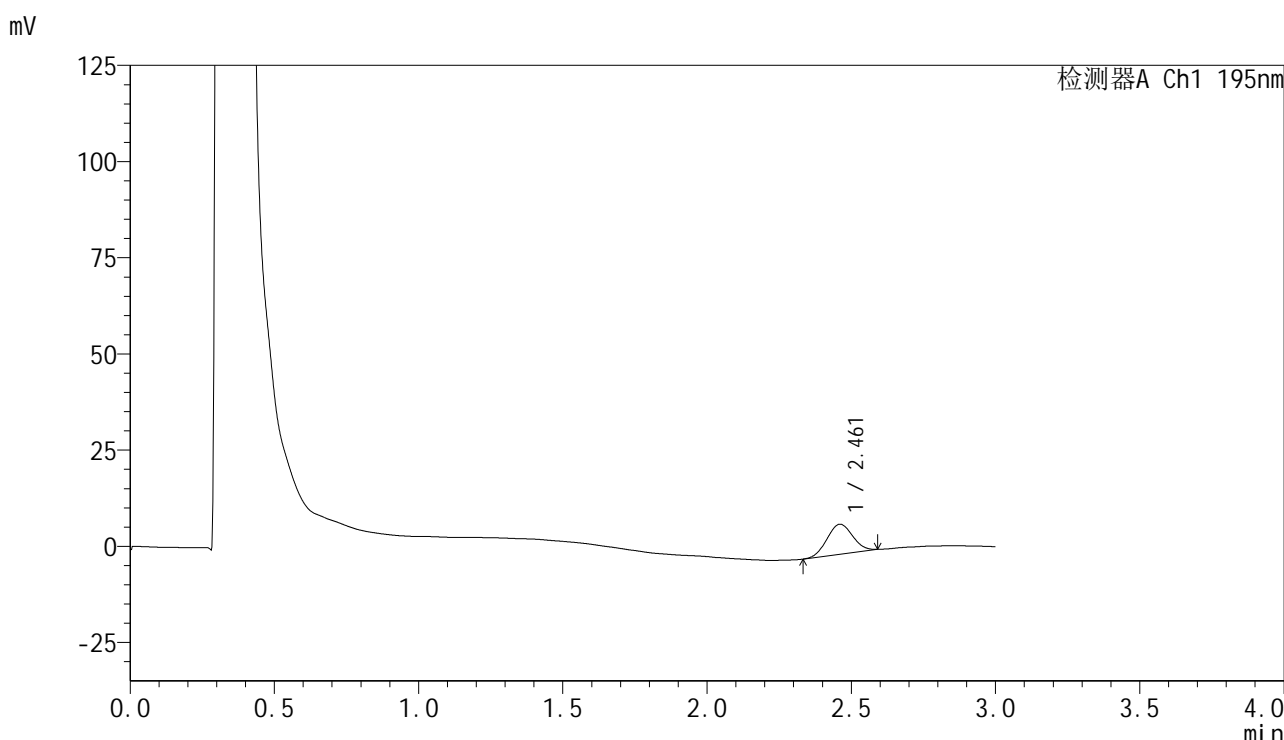


# QTL-486

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1466-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-5min-P3.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-19  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 17:58:08   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:36:07   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

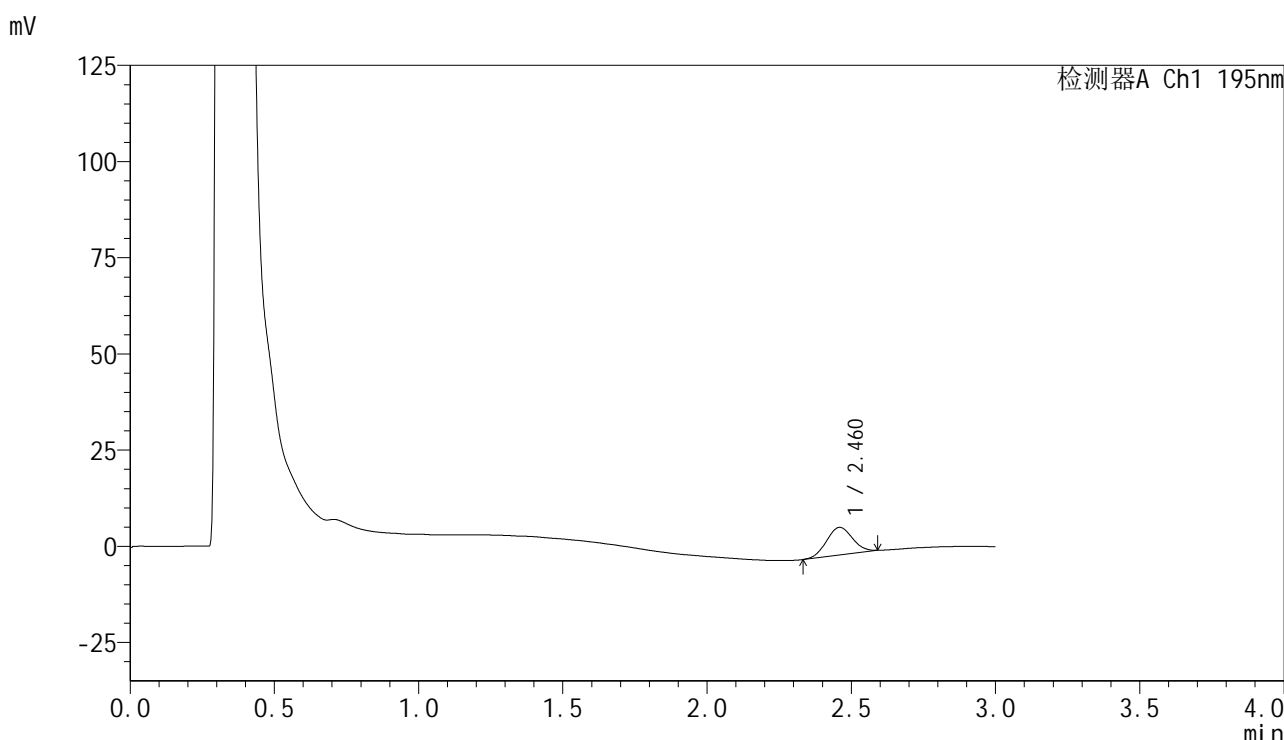
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.461 | 48760 | 100.000 | 7826 | 3527       | 1.039 | --       |
| 总计 |       | 48760 | 100.000 | 7826 |            |       |          |

图65 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081821批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
 桨法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1467-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-5min-P4.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-28  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 18:01:32   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:36:10   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

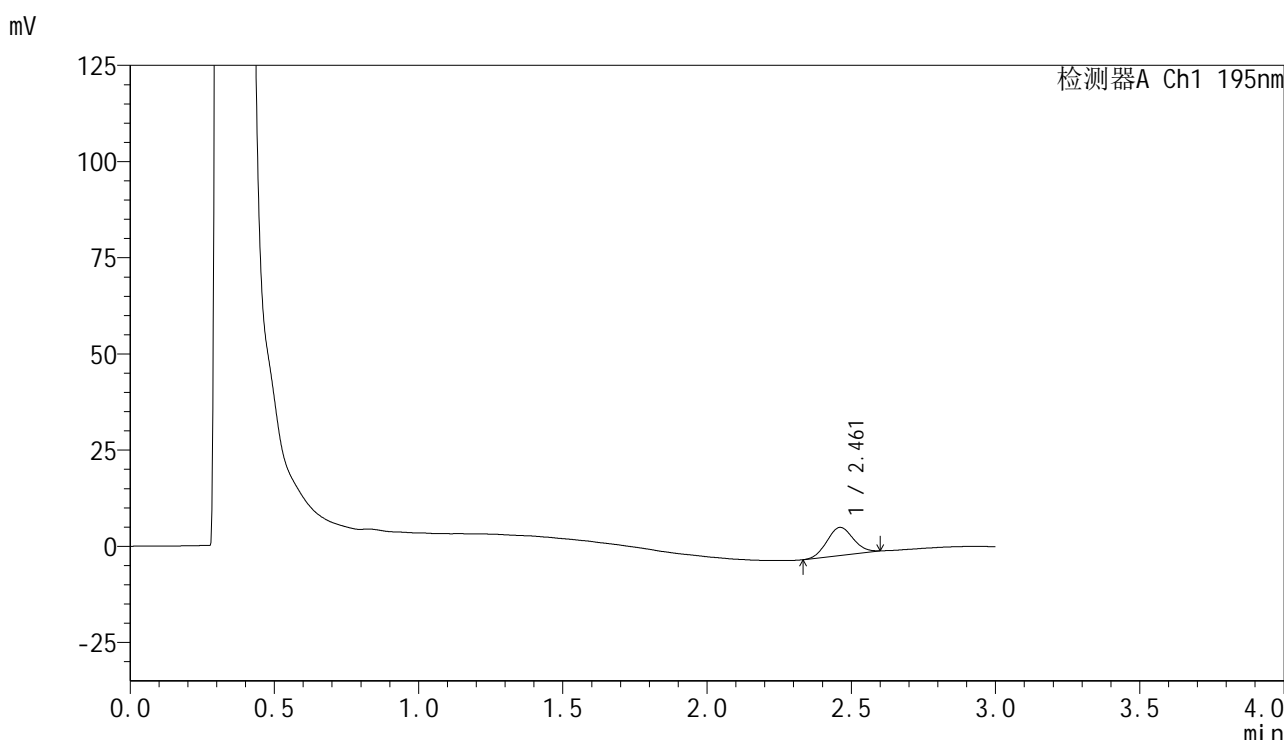
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.460 | 45299 | 100.000 | 7191 | 3483       | 1.041 | --       |
| 总计 |       | 45299 | 100.000 | 7191 |            |       |          |

图66 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024081821批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
桨法-75转-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1468-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-5min-P5.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-37  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 18:04:56   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:36:13   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

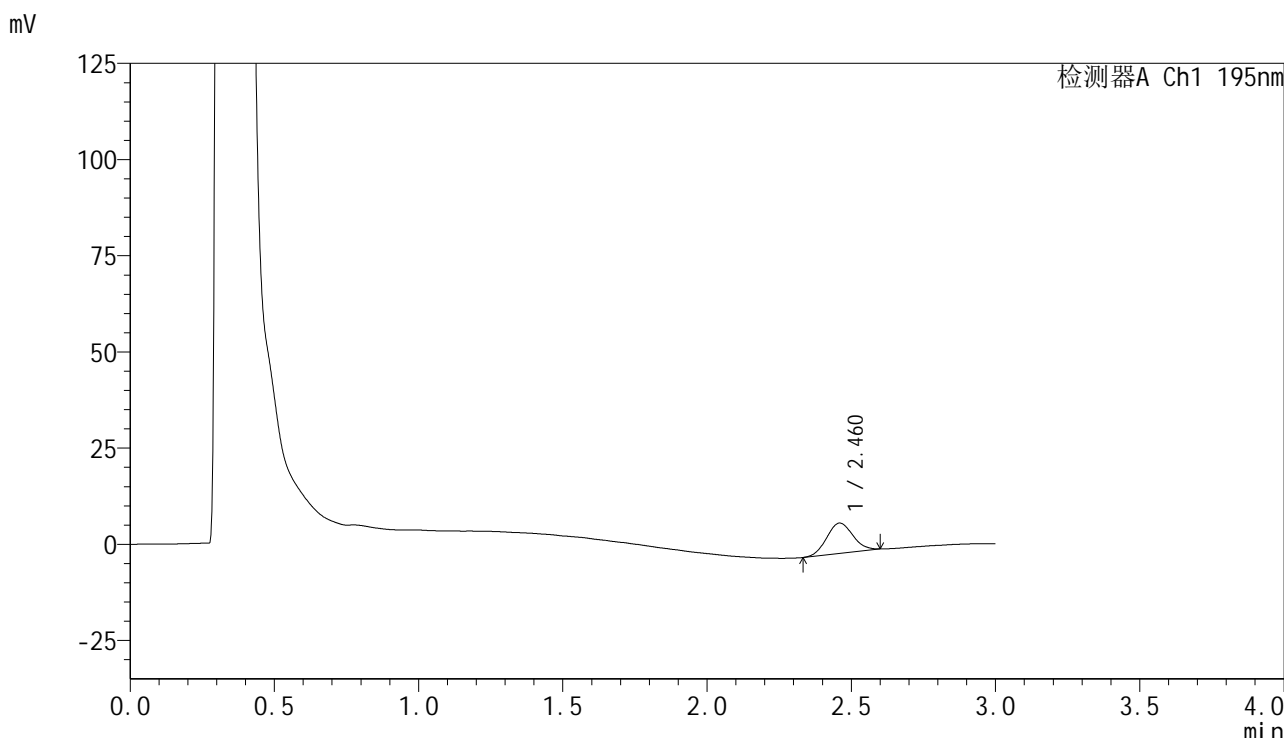
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.461 | 46323 | 100.000 | 7299 | 3414       | 1.055 | --       |
| 总计 |       | 46323 | 100.000 | 7299 |            |       |          |

图67 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024081821批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
浆法-75转-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1469-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-5min-P6.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-46  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 18:08:20   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:36:15   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.460 | 50034 | 100.000 | 7875 | 3419       | 1.073 | --       |
| 总计 |       | 50034 | 100.000 | 7875 |            |       |          |

图68 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024081821批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
浆法-75转-5min-片6  
供试品溶液-1

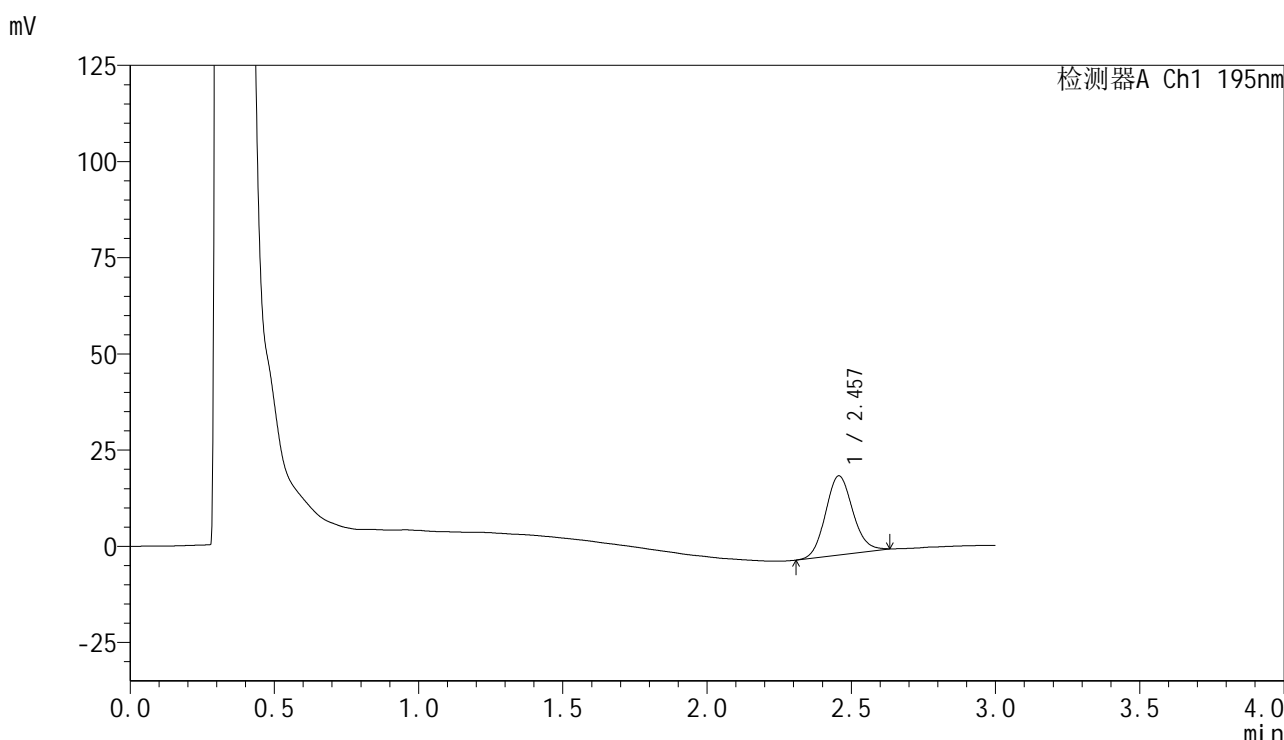


# QTL-486

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1470-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-10min-P1.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-2  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 18:11:44  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:36:18  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

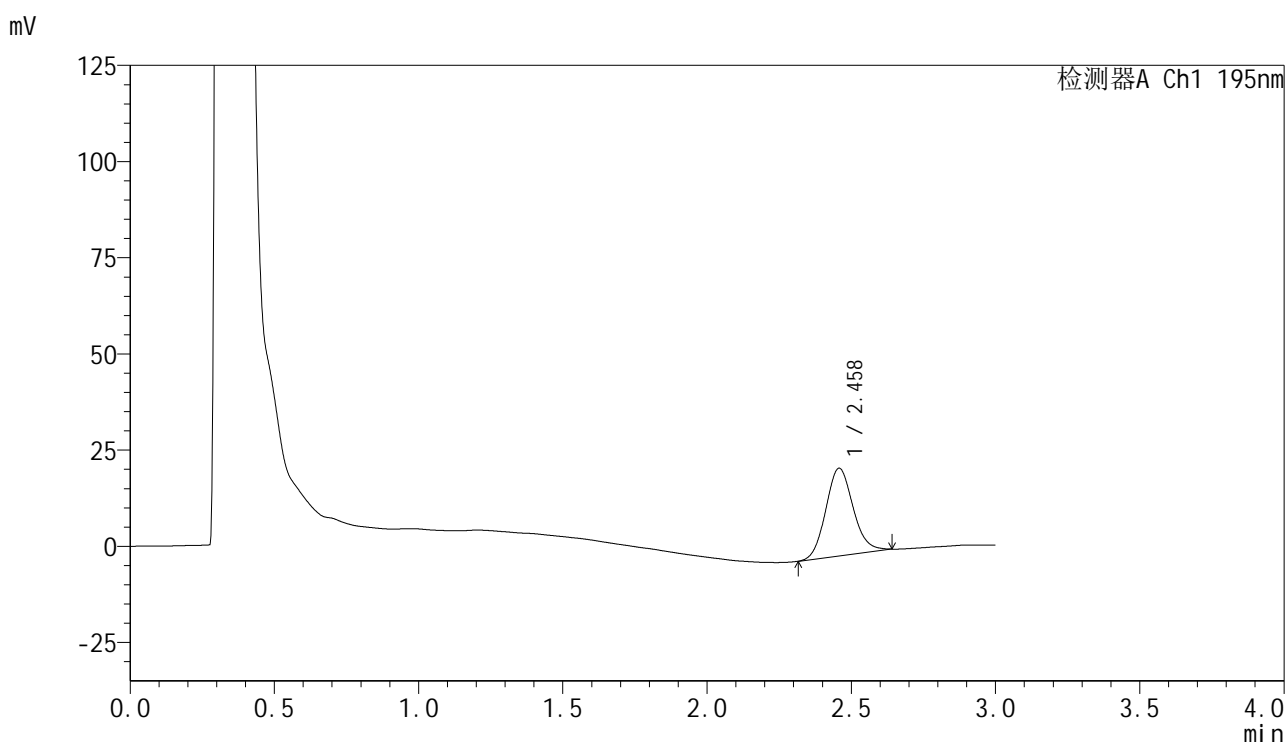
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.457 | 135241 | 100.000 | 20572 | 3264       | 1.104 | --       |
| 总计 |       | 135241 | 100.000 | 20572 |            |       |          |

图69 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081821批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
 桨法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30 $^{\circ}$ C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1471-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-10min-P2.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-11   |     |              |
| 进样体积     | : 20 $\mu$ l   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样时间     | : 2024/10/24 18:15:09  | 实验者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:36:21  | 处理者 | : xiechaojun |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.458 | 150585 | 100.000 | 22794 | 3255       | 1.123 | --       |
| 总计 |       | 150585 | 100.000 | 22794 |            |       |          |

图70 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081821批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
 桨法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

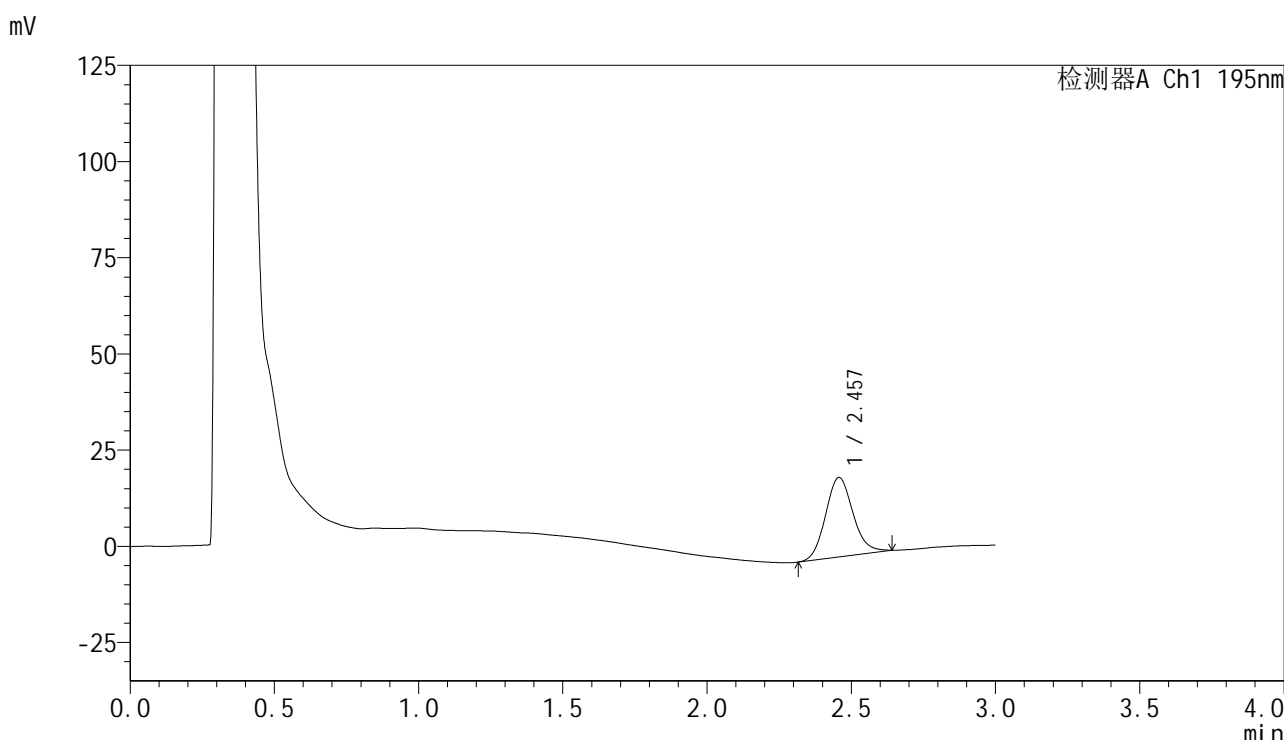


# QTL-486

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1472-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-10min-P3.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-20   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 18:18:34  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:36:23  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.457 | 136566 | 100.000 | 20659 | 3254       | 1.126 | --       |
| 总计 |       | 136566 | 100.000 | 20659 |            |       |          |

图71 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081821批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
 桨法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

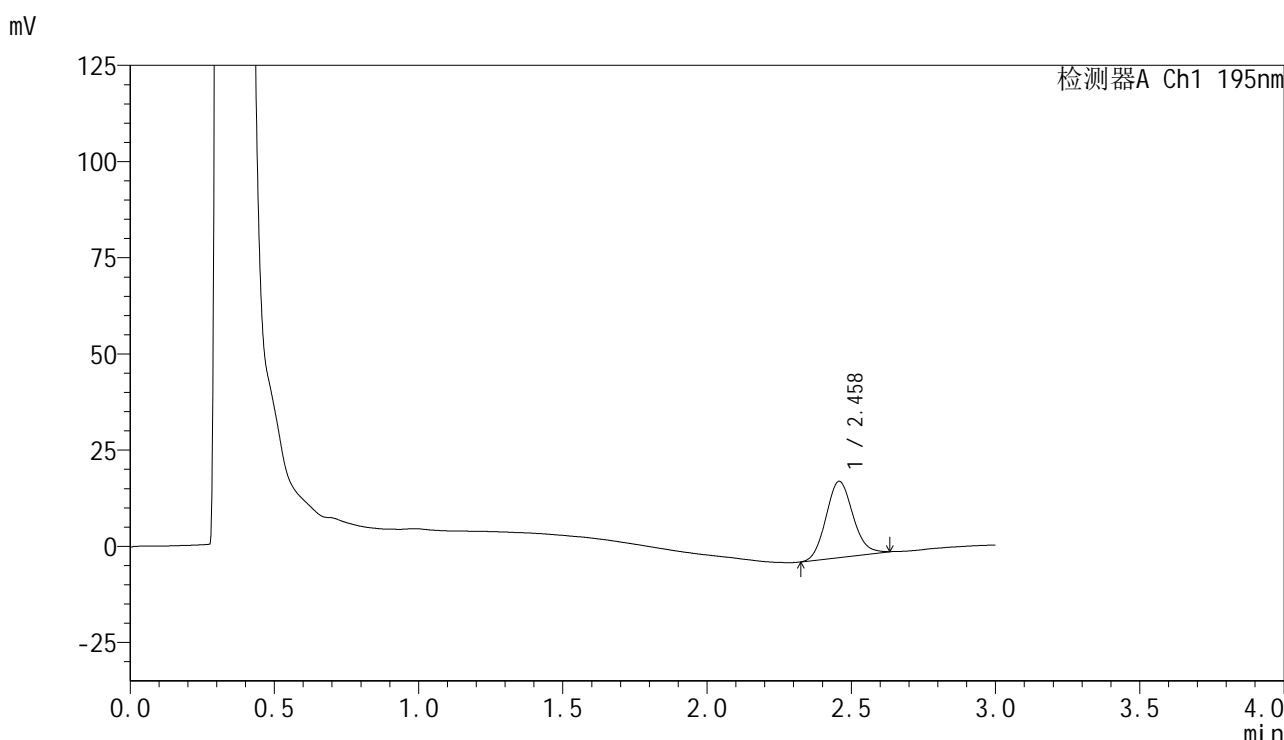


# QTL-486

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1473-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-10min-P4.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-29   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 18:21:59  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:36:26  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

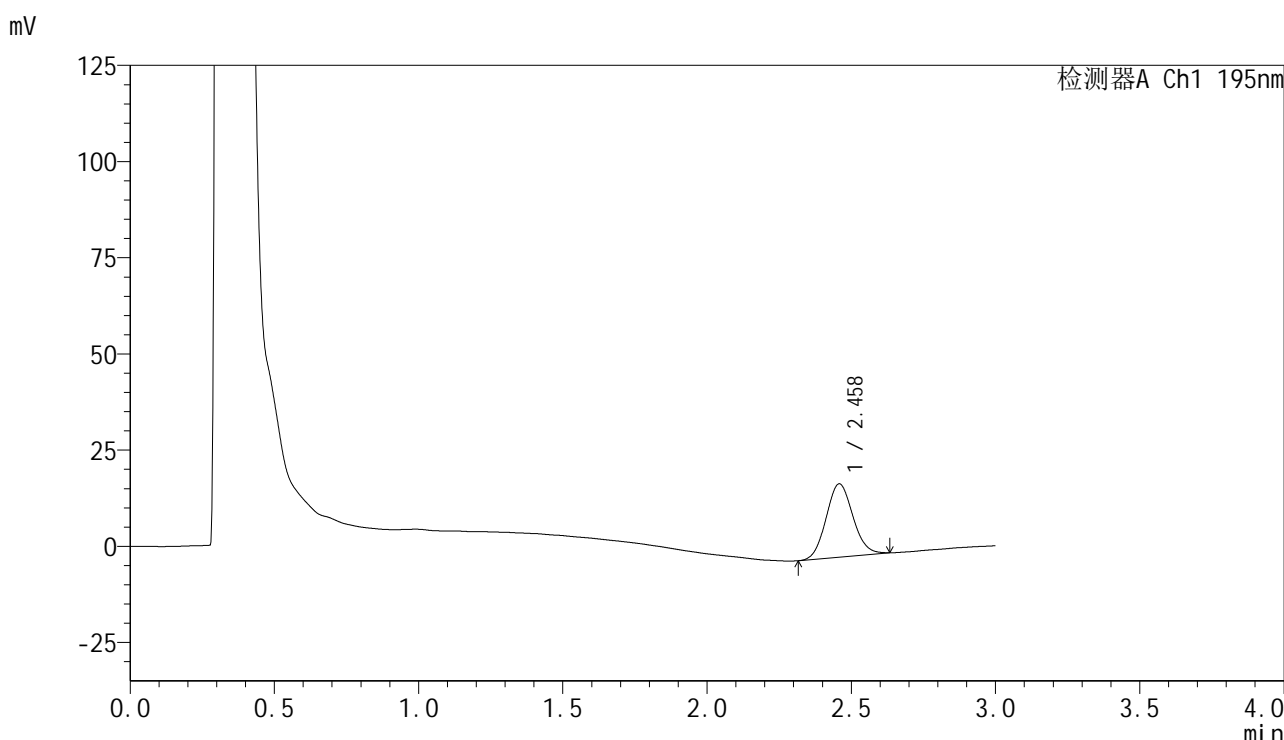
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.458 | 128337 | 100.000 | 19768 | 3341       | 1.114 | --       |
| 总计 |       | 128337 | 100.000 | 19768 |            |       |          |

图72 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081821批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
 桨法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1474-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-10min-P5.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-38   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 18:25:23  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:36:29  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.458 | 123148 | 100.000 | 19029 | 3342       | 1.091 | --       |
| 总计 |       | 123148 | 100.000 | 19029 |            |       |          |

图73 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024081821批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
桨法-75转-10min-片5  
供试品溶液-1

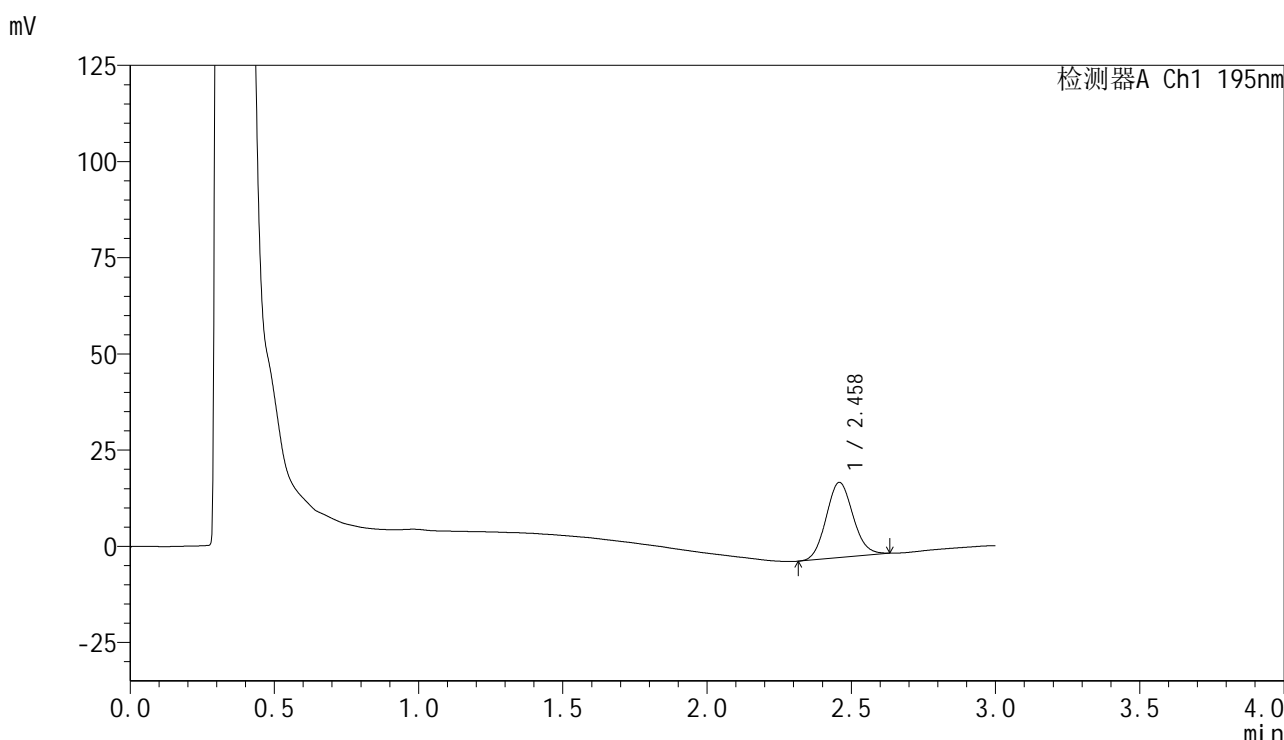


# QTL-486

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1475-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-10min-P6.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-47   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 18:28:46  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:36:31  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.458 | 126362 | 100.000 | 19499 | 3324       | 1.095 | --       |
| 总计 |       | 126362 | 100.000 | 19499 |            |       |          |

图74 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081821批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
 桨法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1

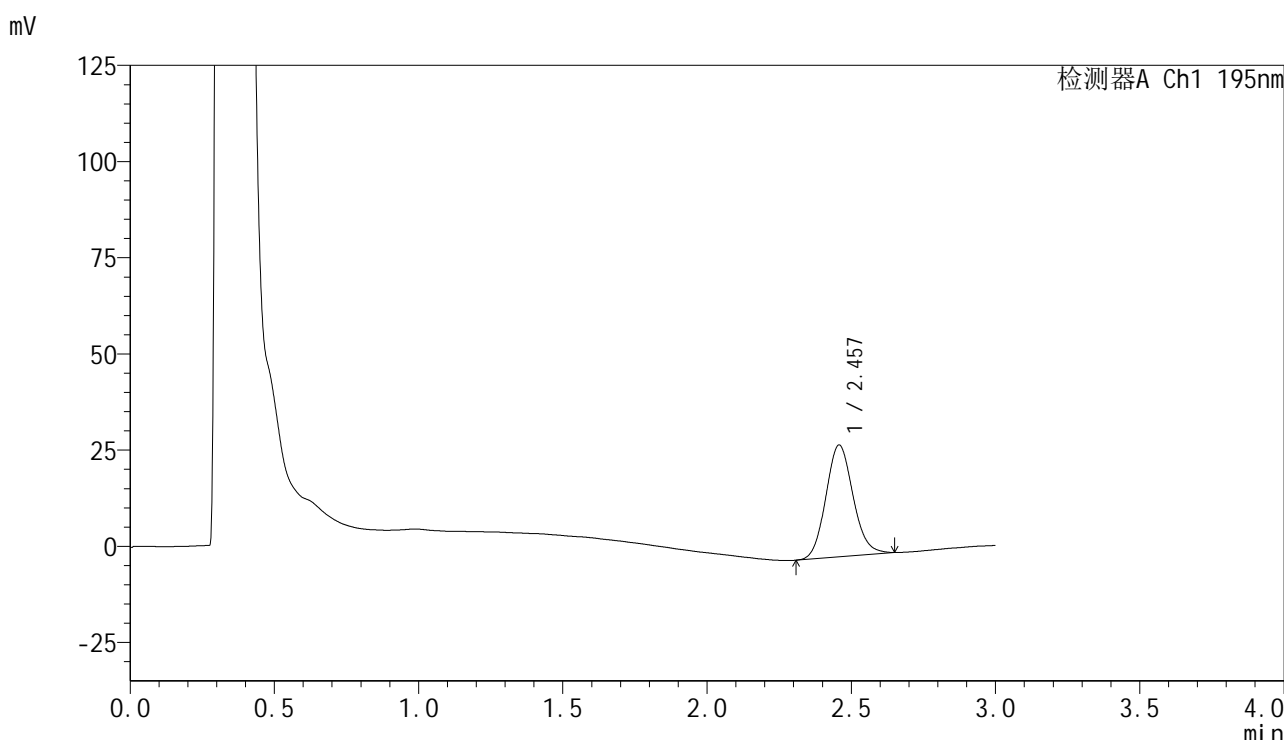


# QTL-486

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1476-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-15min-P1.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-3  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 18:32:11  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:36:34  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

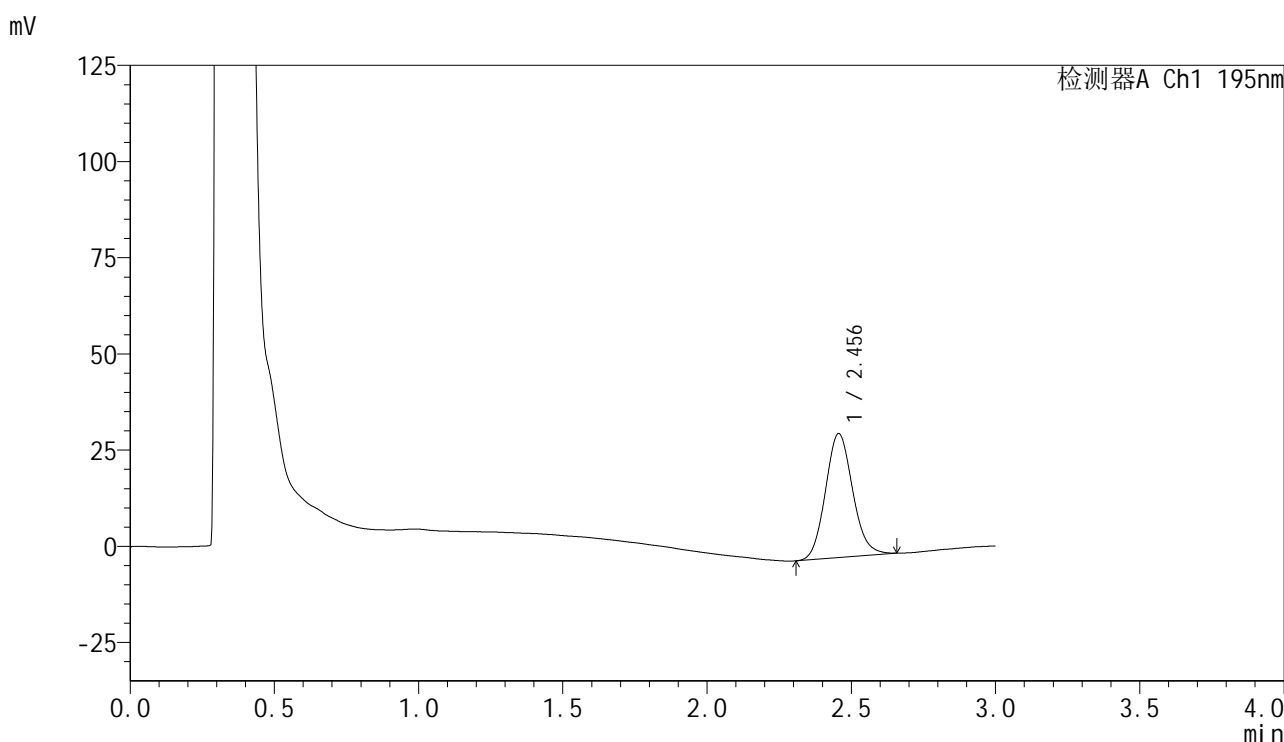
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.457 | 190497 | 100.000 | 29042 | 3279       | 1.113 | --       |
| 总计 |       | 190497 | 100.000 | 29042 |            |       |          |

图75 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081821批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
 桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1477-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-15min-P2.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-12   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 18:35:35  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:36:37  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.456 | 211393 | 100.000 | 32260 | 3275       | 1.113 | --       |
| 总计 |       | 211393 | 100.000 | 32260 |            |       |          |

图76 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024081821批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
桨法-75转-15min-片2  
供试品溶液-1

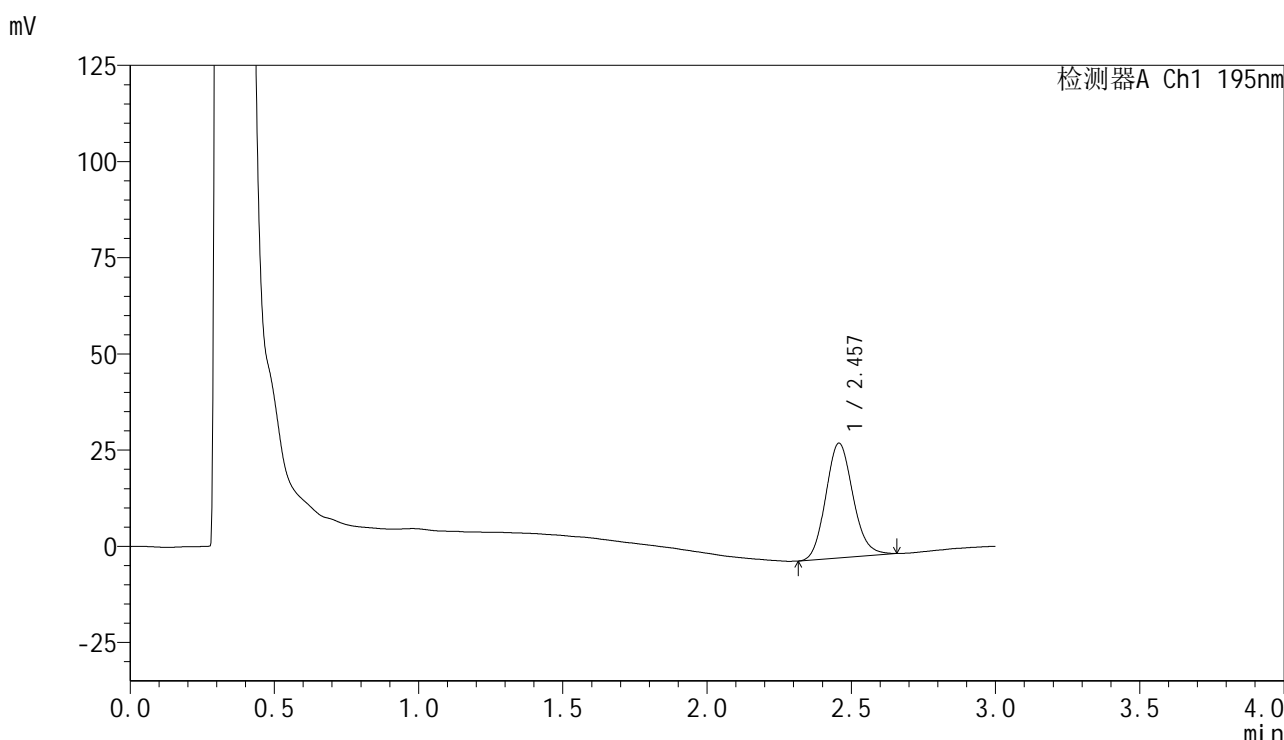


# QTL-486

## <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 - 0-117/24-1478-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-15min-P3.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-21   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 18:38:59  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:36:39  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.457 | 195313 | 100.000 | 29811 | 3281       | 1.125 | --       |
| 总计 |       | 195313 | 100.000 | 29811 |            |       |          |

图77 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081821批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
 桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

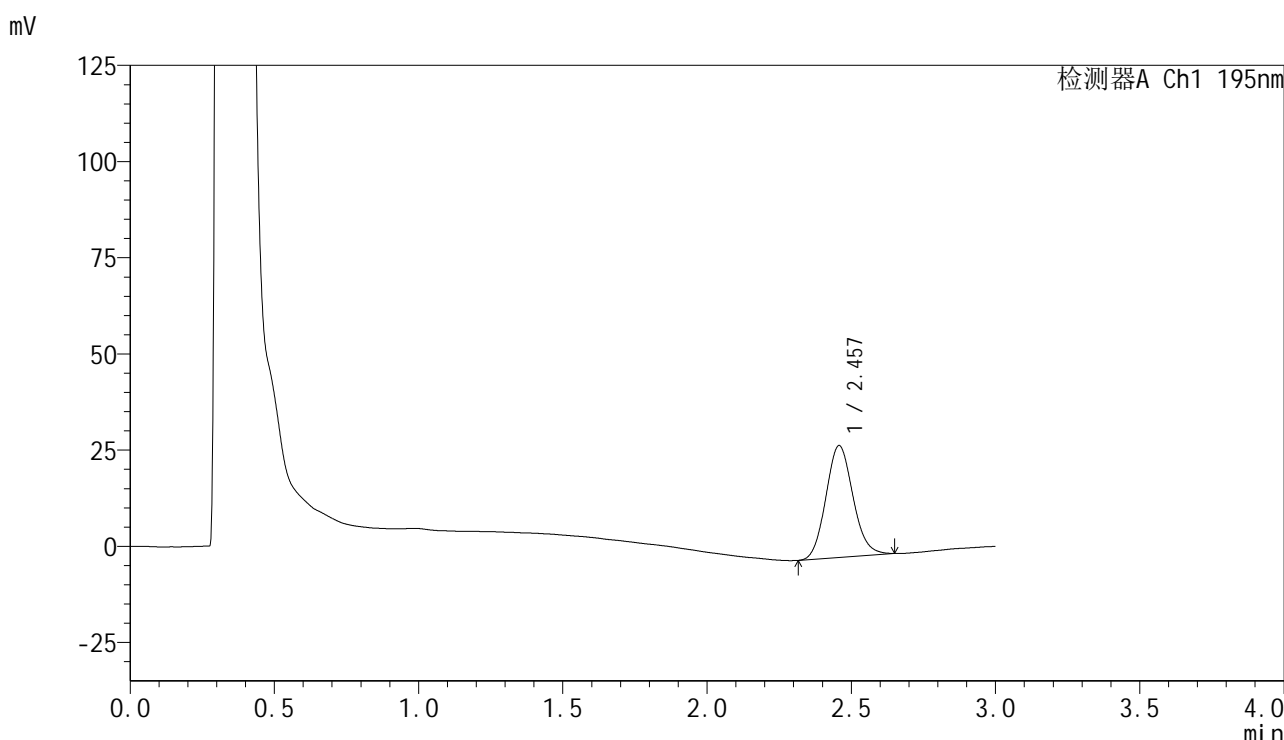


# QTL-486

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1479-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-15min-P4.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-30   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 18:42:23  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:36:42  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.457 | 189755 | 100.000 | 29048 | 3285       | 1.109 | --       |
| 总计 |       | 189755 | 100.000 | 29048 |            |       |          |

图78 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081821批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
 桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

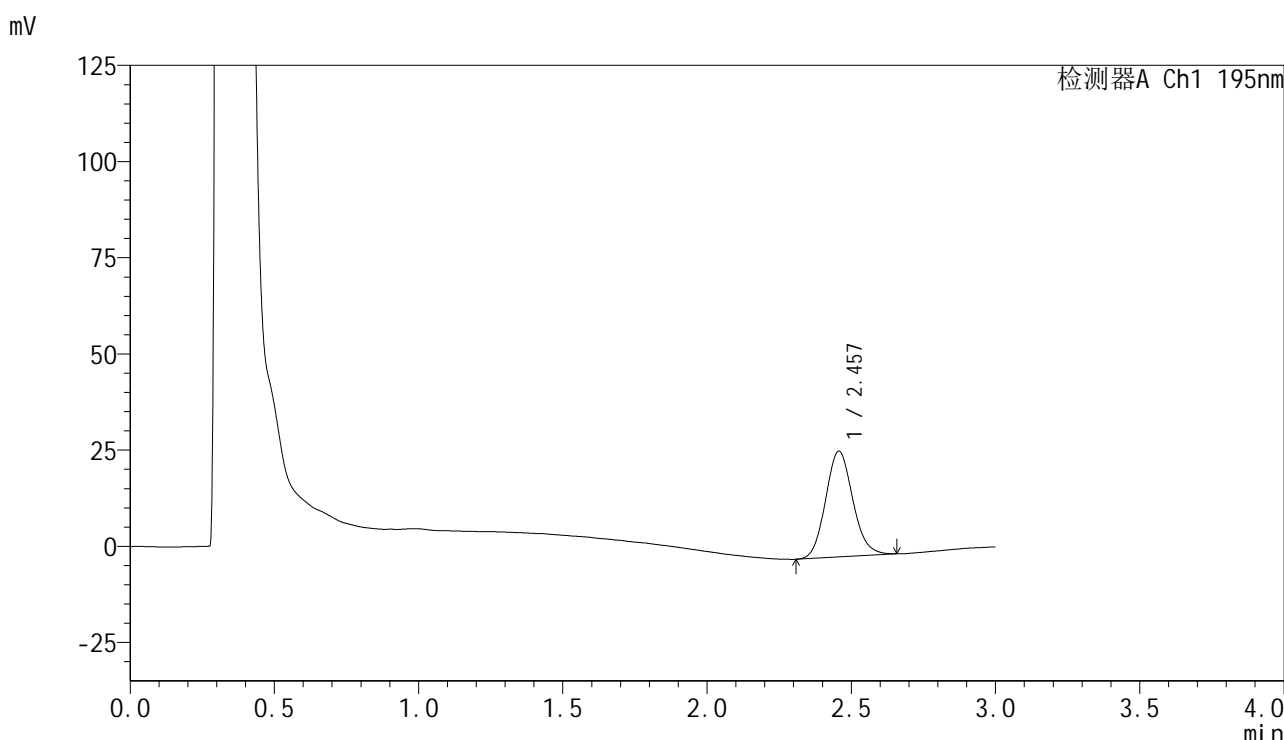


# QTL-486

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1480-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-15min-P5.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-39   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 18:45:46  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:36:45  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

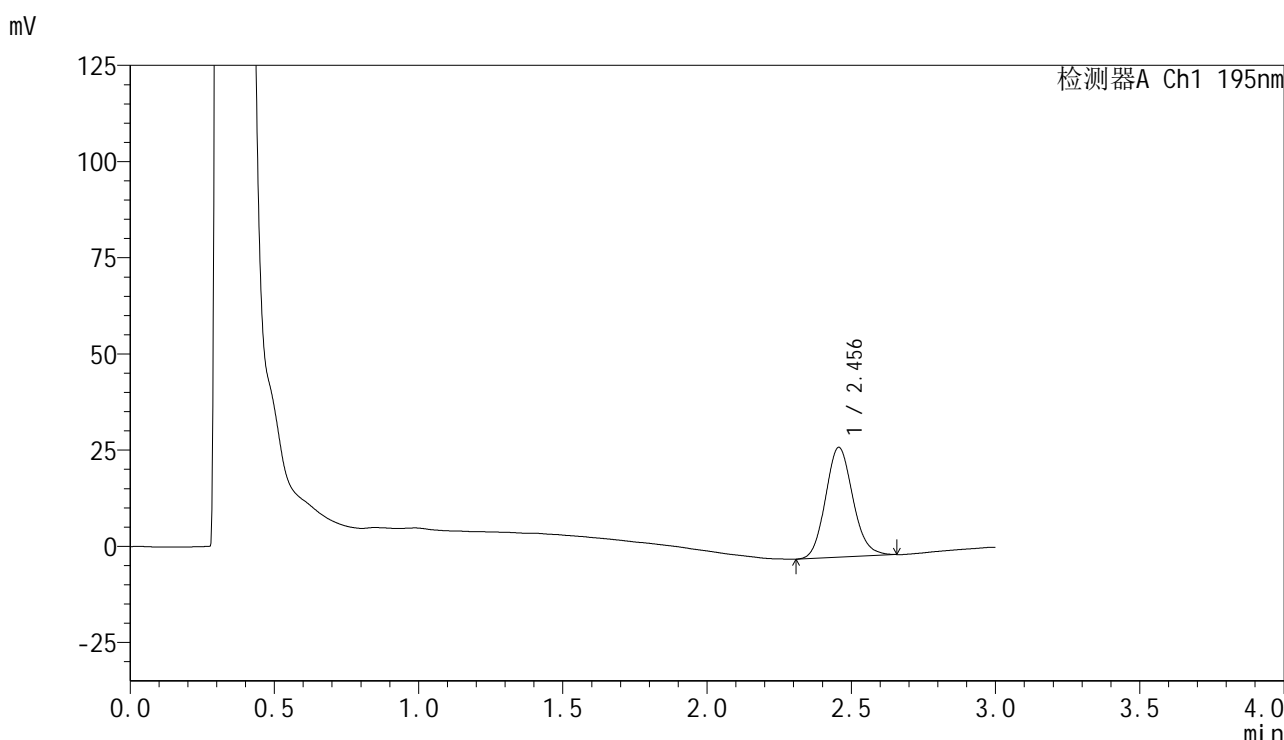
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.457 | 180509 | 100.000 | 27518 | 3273       | 1.115 | --       |
| 总计 |       | 180509 | 100.000 | 27518 |            |       |          |

图79 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081821批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
 桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1481-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-15min-P6.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-48   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 18:49:10  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:36:48  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.456 | 187960 | 100.000 | 28559 | 3254       | 1.120 | --       |
| 总计 |       | 187960 | 100.000 | 28559 |            |       |          |

图80 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024081821批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
桨法-75转-15min-片6  
供试品溶液-1

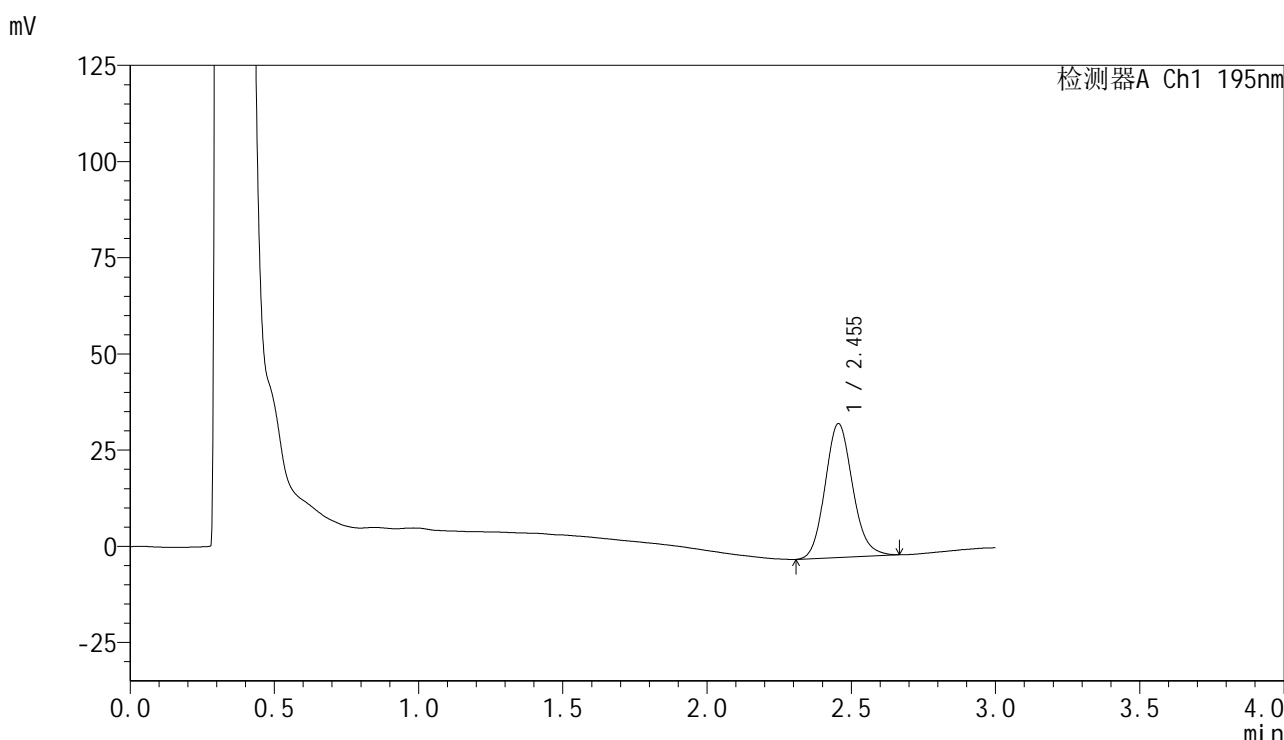


# QTL-486

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1482-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-20min-P1.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-4  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 18:52:33  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:36:51  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.455 | 230257 | 100.000 | 34828 | 3233       | 1.126 | --       |
| 总计 |       | 230257 | 100.000 | 34828 |            |       |          |

图81 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081821批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
 桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

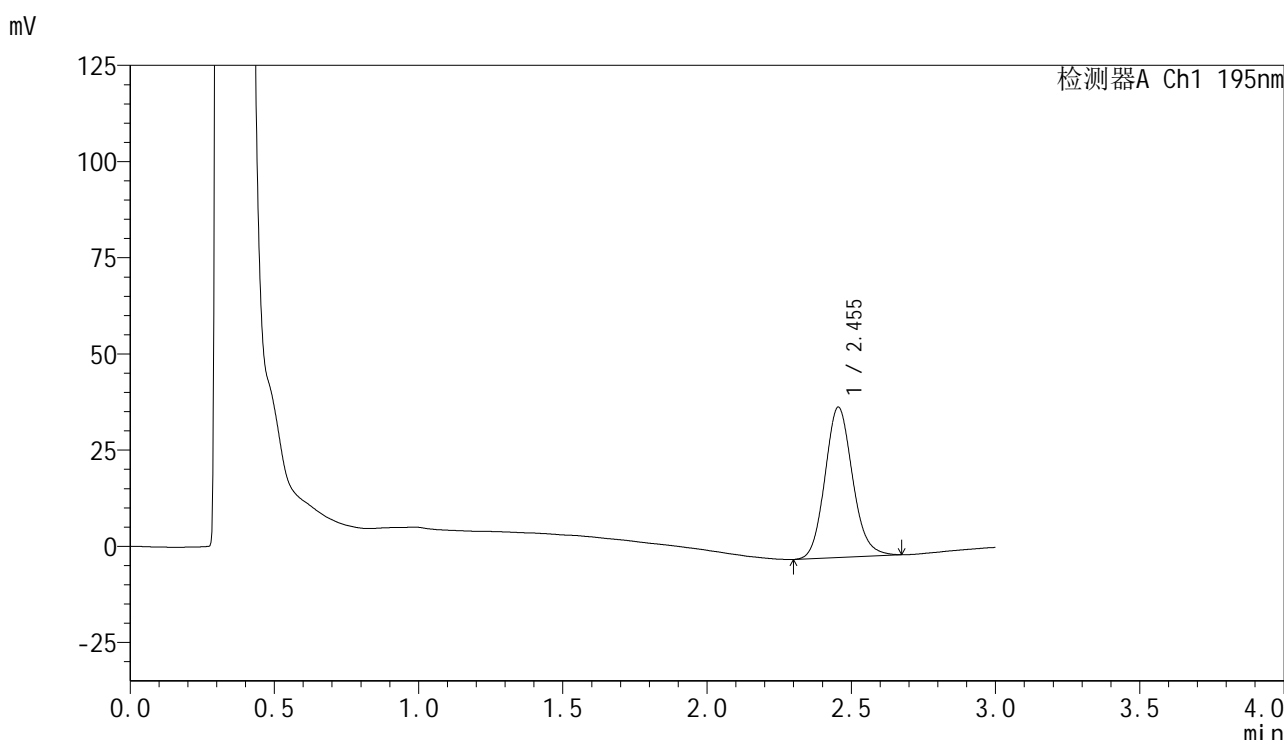


# QTL-486

## <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 - 0-117/24-1483-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-20min-P2.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-13   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 18:55:58  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:36:53  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.455 | 259694 | 100.000 | 39108 | 3226       | 1.126 | --       |
| 总计 |       | 259694 | 100.000 | 39108 |            |       |          |

图82 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081821批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
 桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

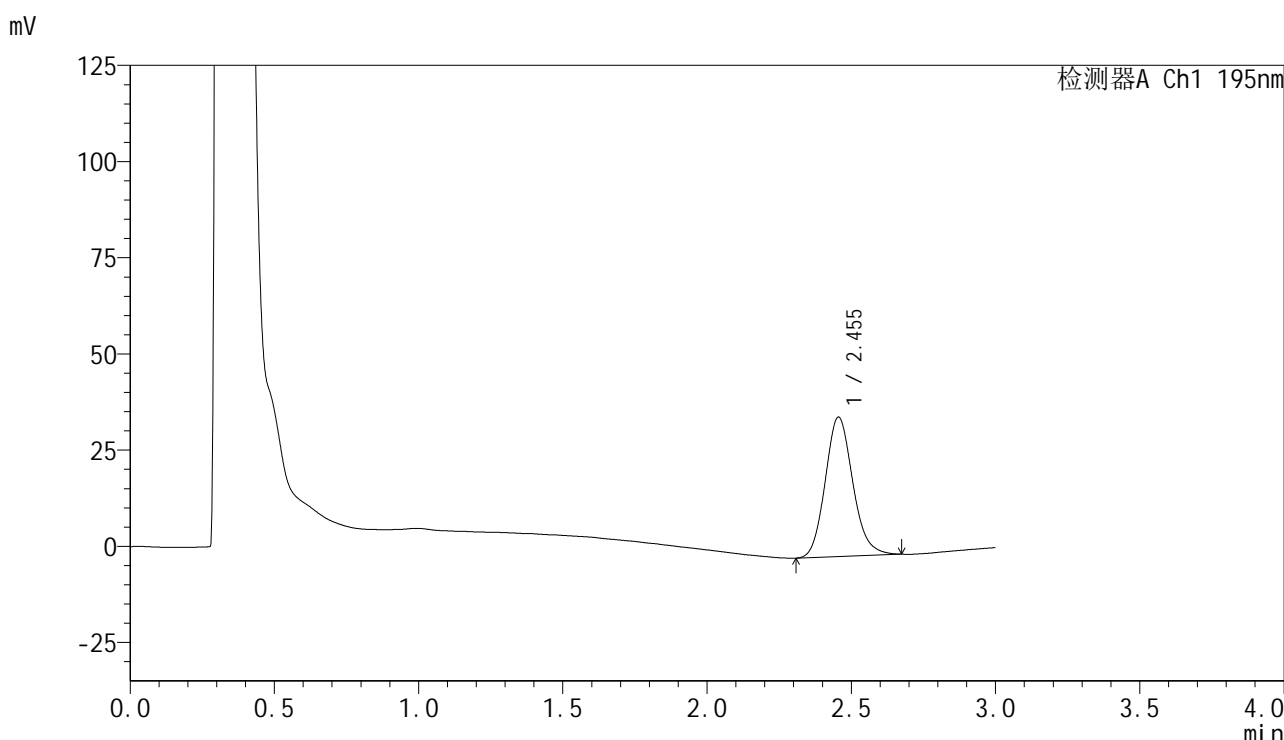


# QTL-486

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1484-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-20min-P3.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-22   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 18:59:22  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:36:56  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.455 | 240675 | 100.000 | 36258 | 3233       | 1.140 | --       |
| 总计 |       | 240675 | 100.000 | 36258 |            |       |          |

图83 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081821批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
 桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

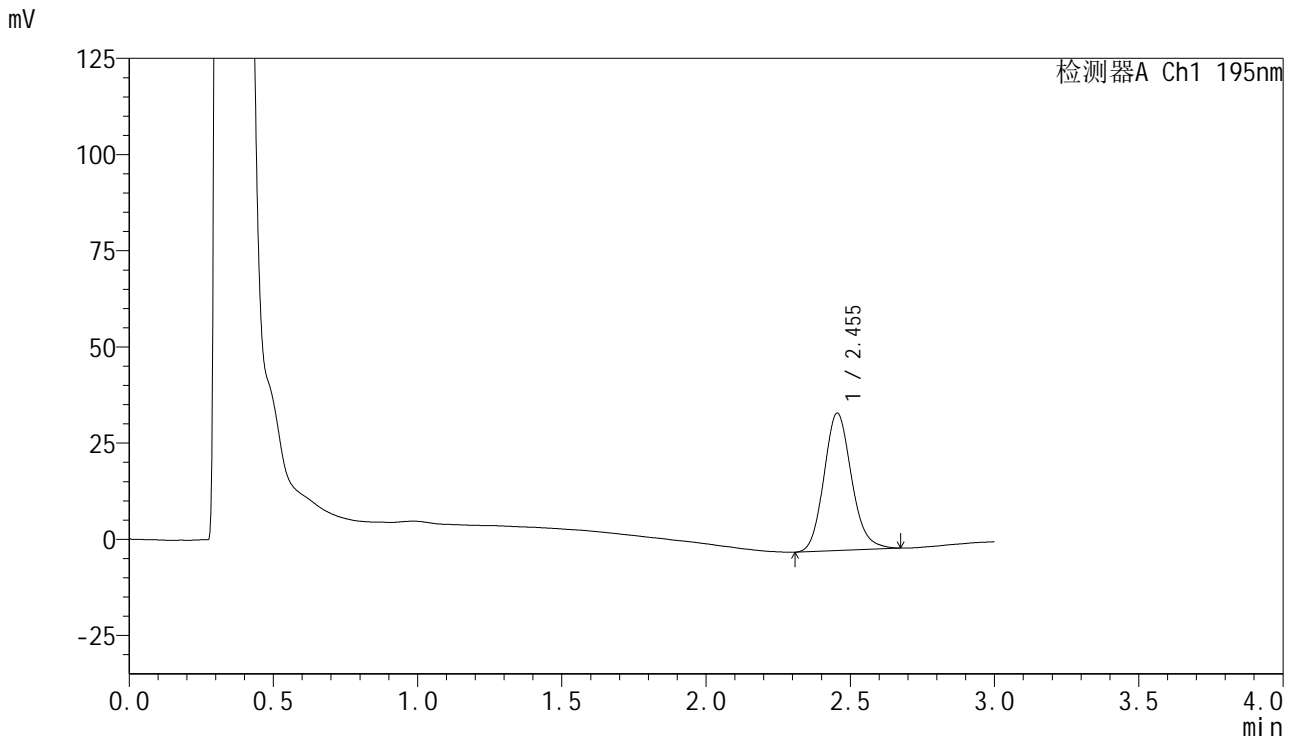


# QTL-486

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1485-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-20min-P4.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-31   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 19:02:46  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:36:58  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.455 | 237267 | 100.000 | 35744 | 3227       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 237267 | 100.000 | 35744 |            |       |          |

图84 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081821批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
 桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

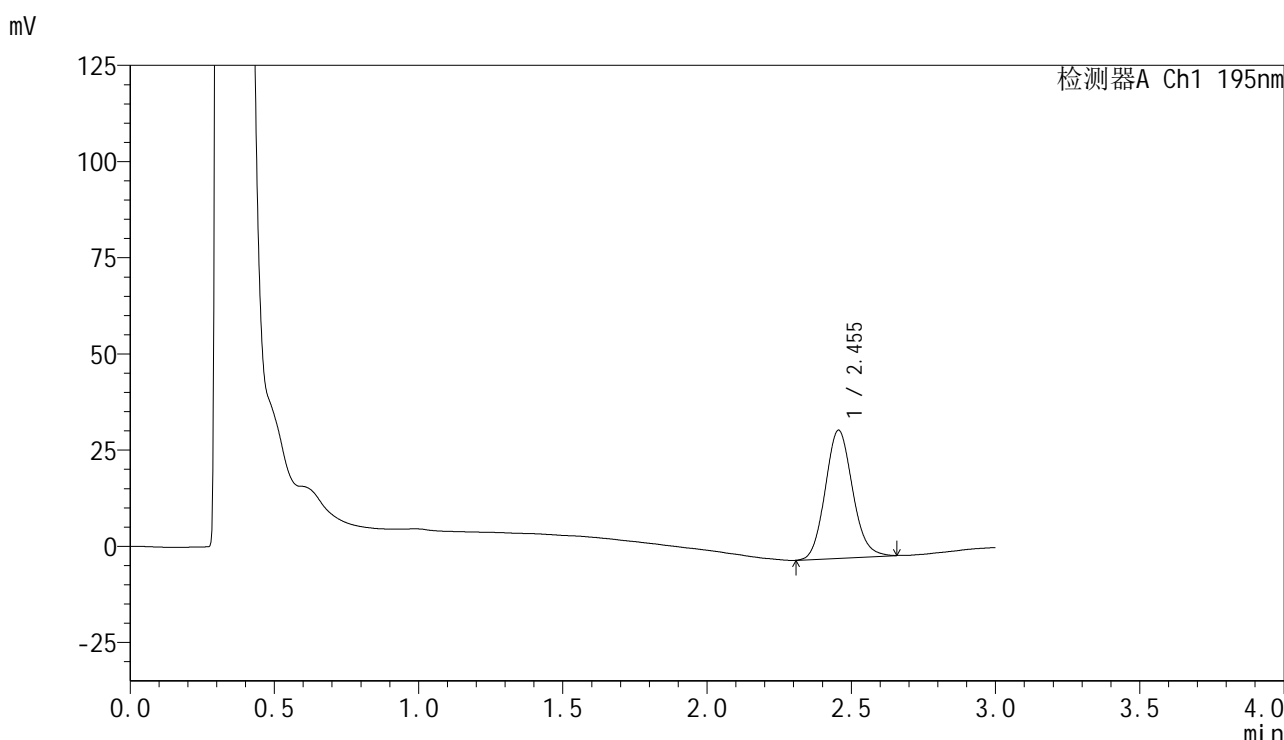


# QTL-486

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1486-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-20min-P5.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-40   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 19:06:09  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:37:01  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.455 | 218544 | 100.000 | 33312 | 3263       | 1.111 | --       |
| 总计 |       | 218544 | 100.000 | 33312 |            |       |          |

图85 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081821批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
 桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

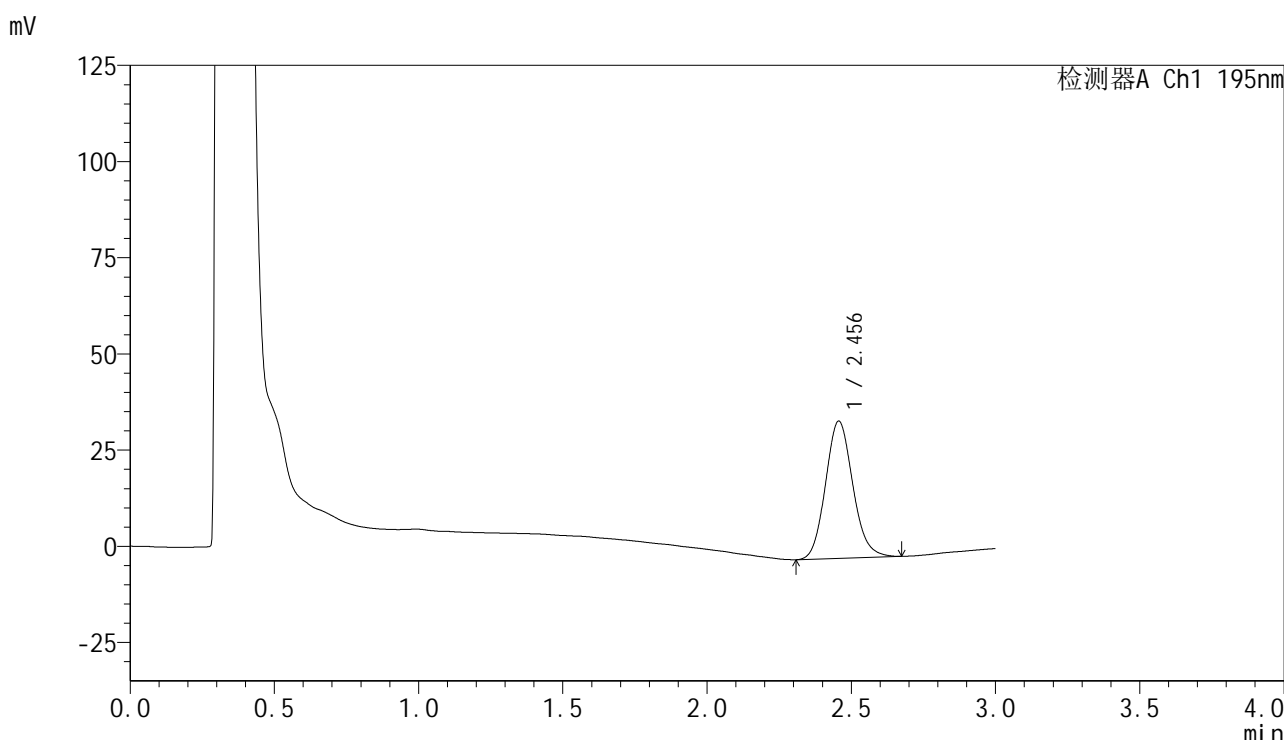


# QTL-486

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1487-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-20min-P6.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-49   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 19:09:32  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:37:04  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

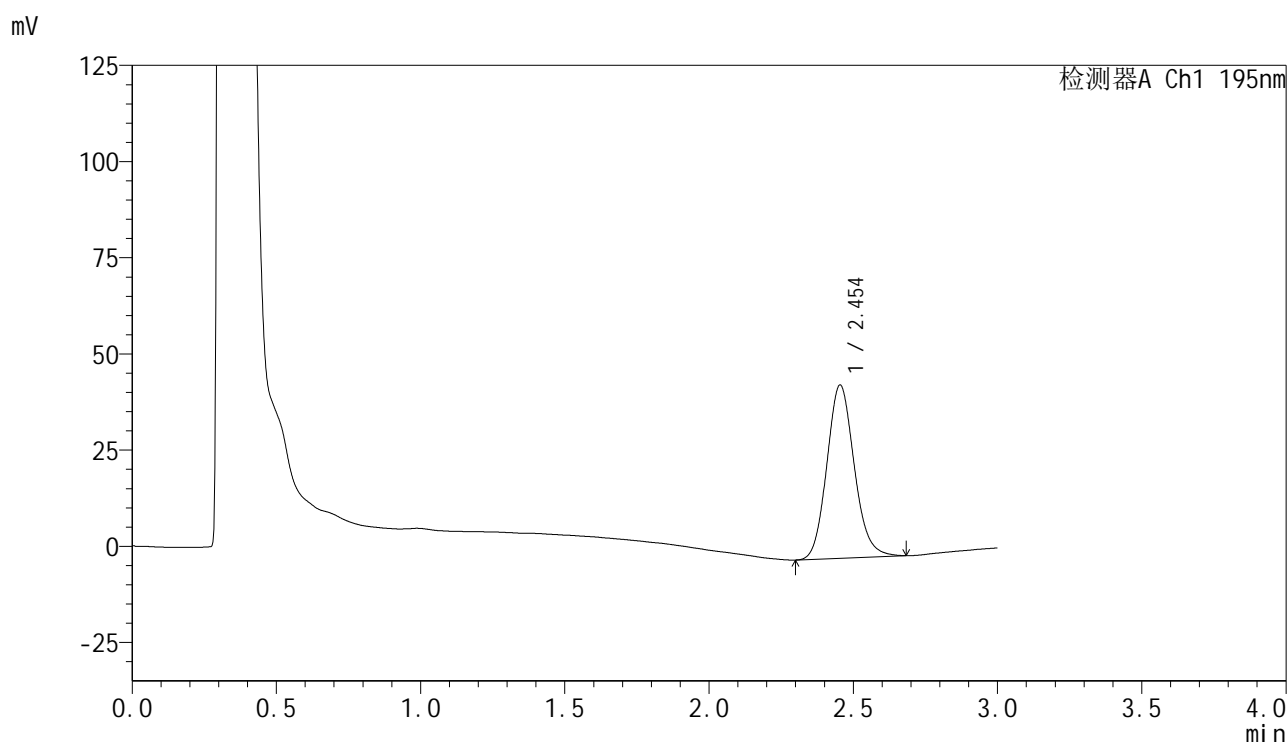
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.456 | 234732 | 100.000 | 35682 | 3277       | 1.122 | --       |
| 总计 |       | 234732 | 100.000 | 35682 |            |       |          |

图86 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081821批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
 桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30 $^{\circ}$ C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1488-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-30min-P1.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-5  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 $\mu$ l   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 19:12:57  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:37:06  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

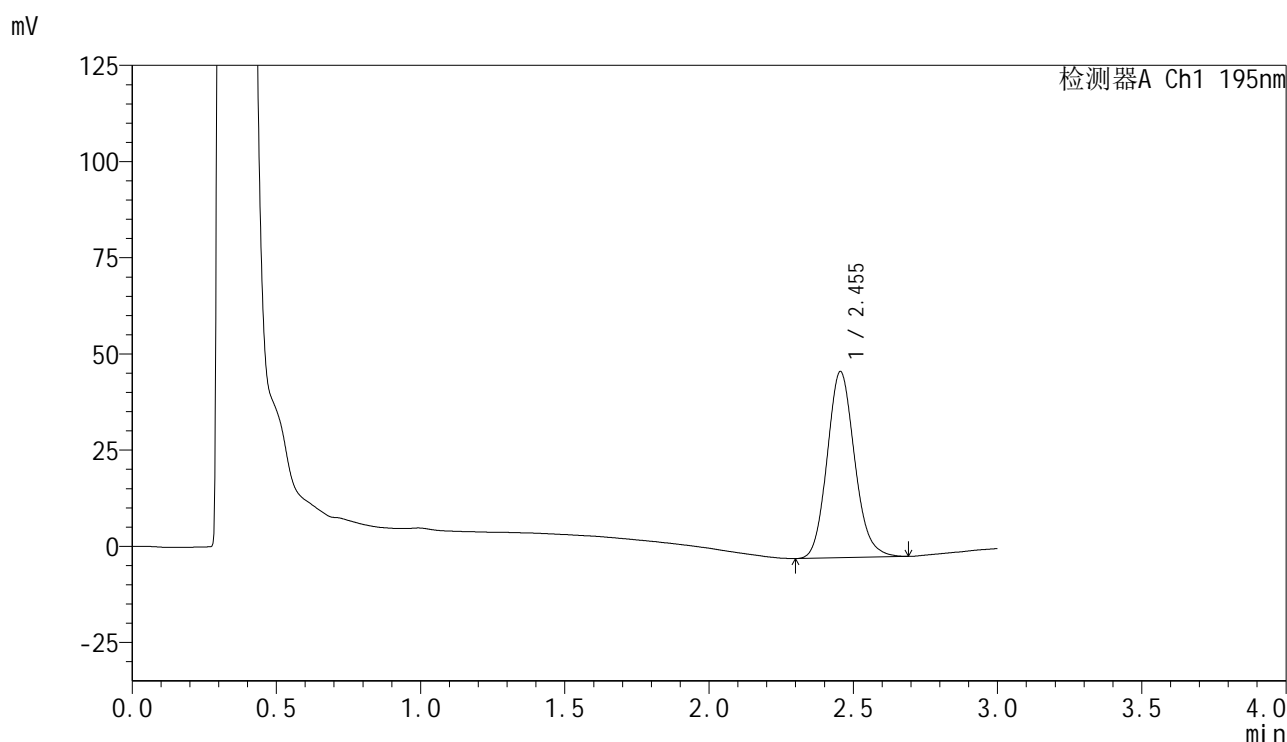
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.454 | 297608 | 100.000 | 45043 | 3247       | 1.130 | --       |
| 总计 |       | 297608 | 100.000 | 45043 |            |       |          |

图87 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081821批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
 桨法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30 $^{\circ}$ C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1489-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-30min-P2.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-14   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 $\mu$ l   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 19:16:21  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:37:09  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

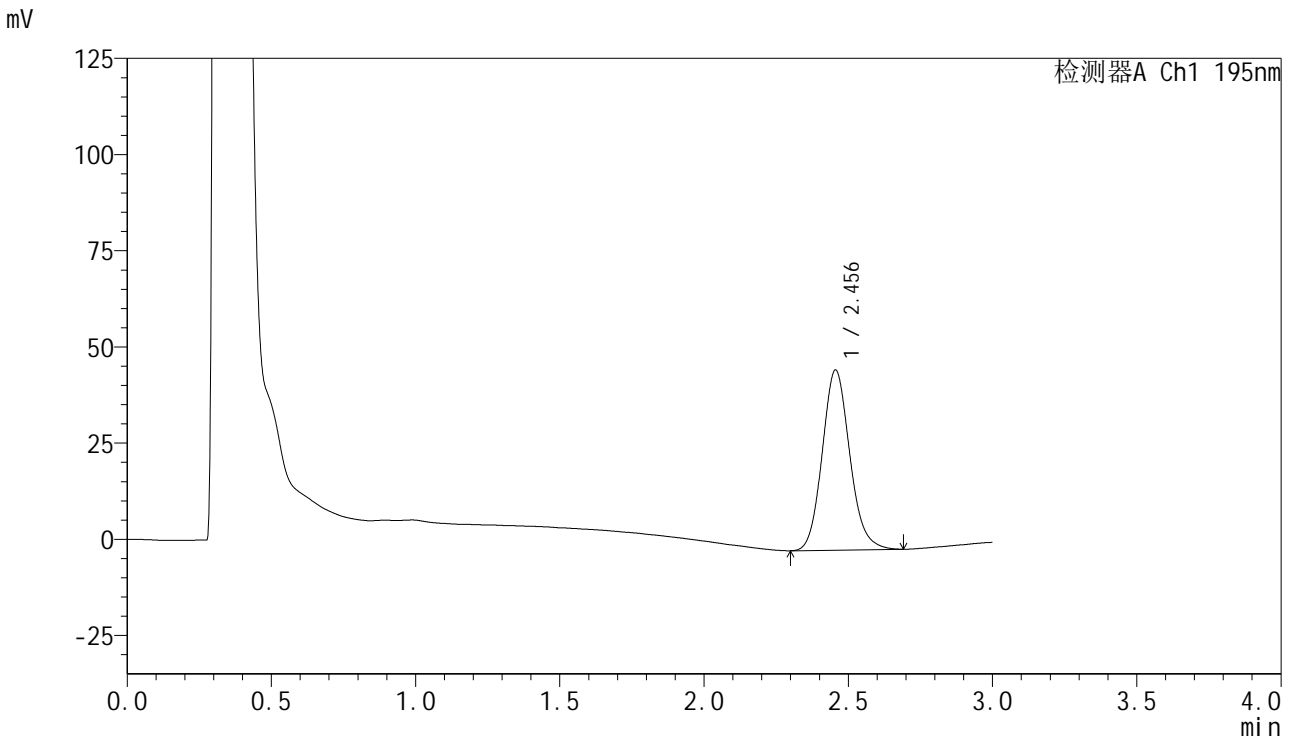
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.455 | 320070 | 100.000 | 48420 | 3253       | 1.133 | --       |
| 总计 |       | 320070 | 100.000 | 48420 |            |       |          |

图88 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081821批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
 桨法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1490-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-30min-P3.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-23   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 19:19:45  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:37:12  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.456 | 310752 | 100.000 | 46853 | 3235       | 1.129 | --       |
| 总计 |       | 310752 | 100.000 | 46853 |            |       |          |

图89 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024081821批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
桨法-75转-30min-片3  
供试品溶液-1

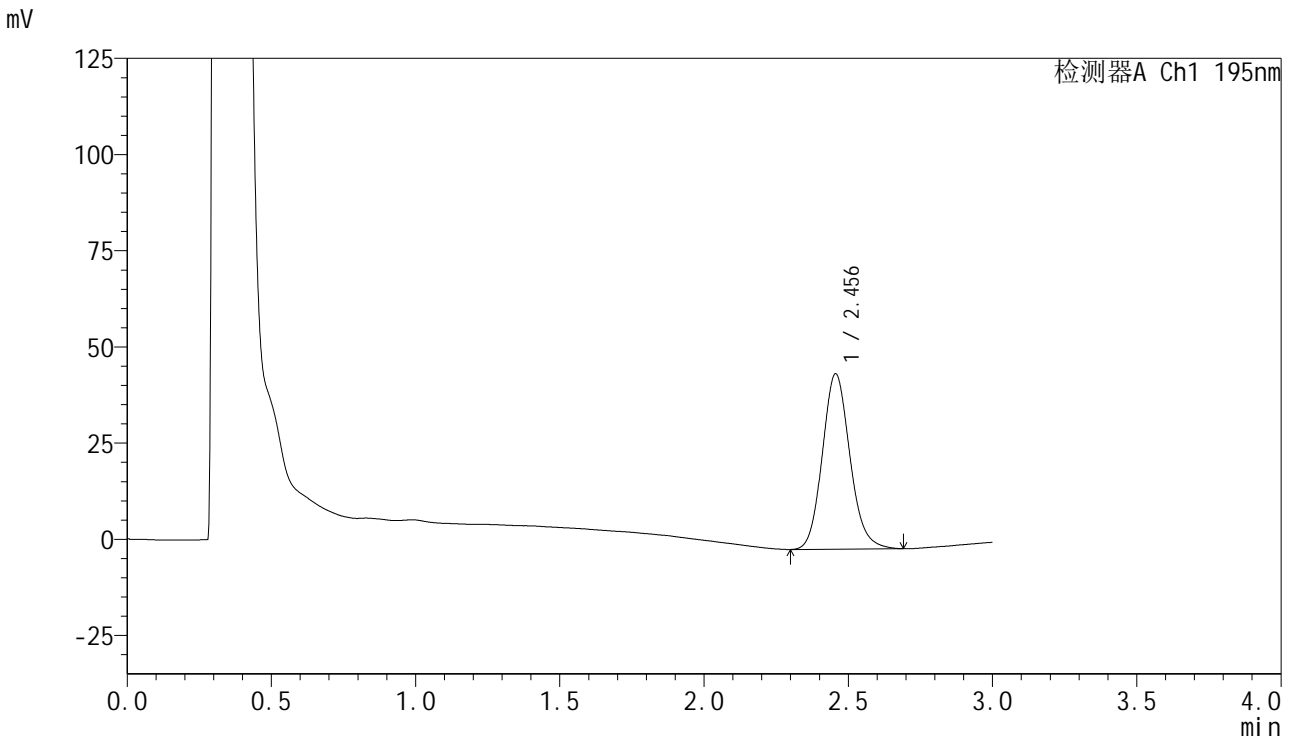


# QTL-486

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1491-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-30min-P4.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-32   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 19:23:09  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:37:14  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.456 | 303426 | 100.000 | 45623 | 3220       | 1.131 | --       |
| 总计 |       | 303426 | 100.000 | 45623 |            |       |          |

图90 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081821批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
 桨法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

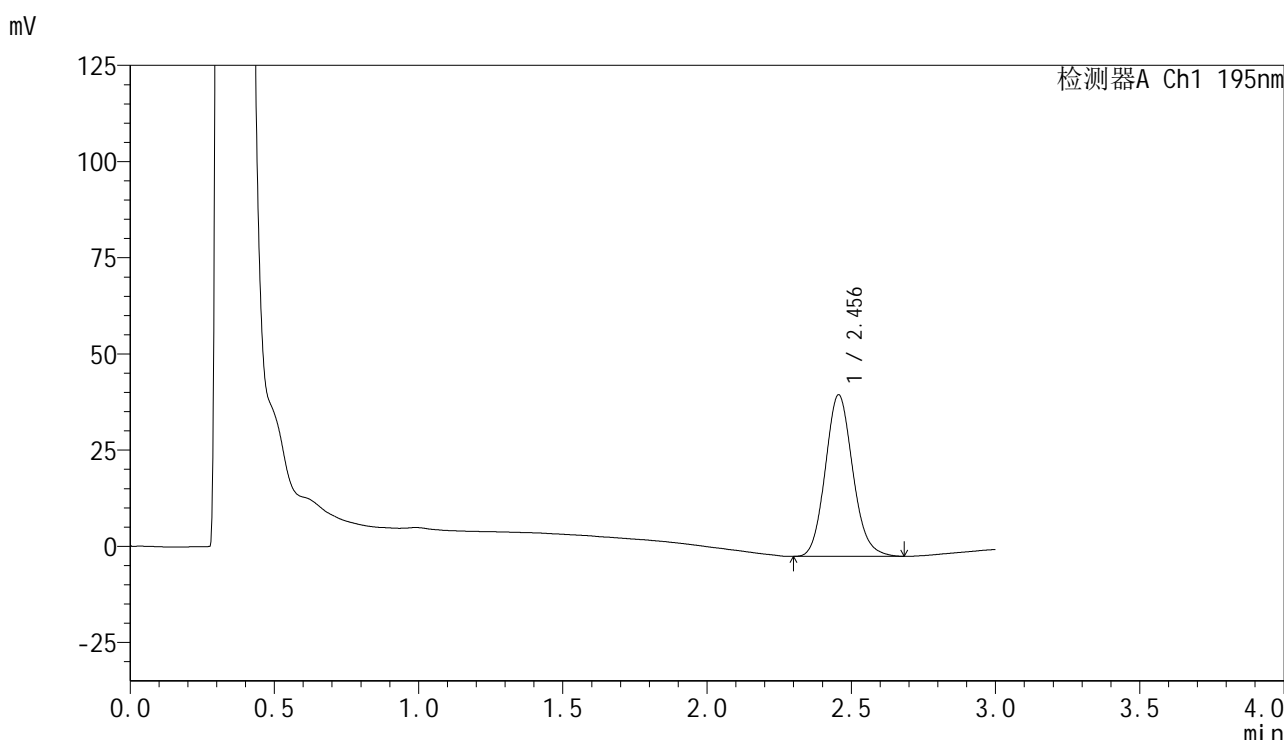


# QTL-486

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1492-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-30min-P5.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-41   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 19:26:33  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:37:17  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.456 | 277877 | 100.000 | 42012 | 3243       | 1.125 | --       |
| 总计 |       | 277877 | 100.000 | 42012 |            |       |          |

图91 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081821批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
 桨法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1

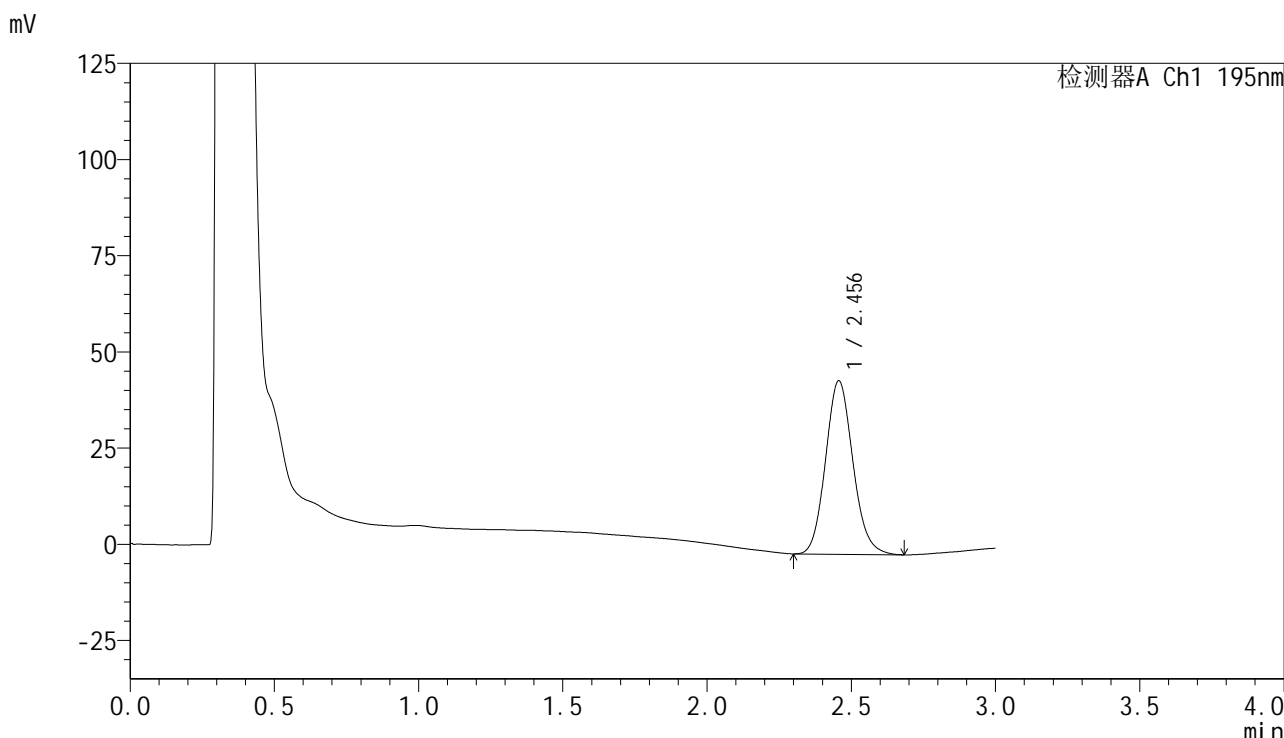


# QTL-486

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1493-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-30min-P6.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-50   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 19:29:56  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:37:19  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.456 | 297630 | 100.000 | 45086 | 3246       | 1.122 | --       |
| 总计 |       | 297630 | 100.000 | 45086 |            |       |          |

图92 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081821批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
 桨法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

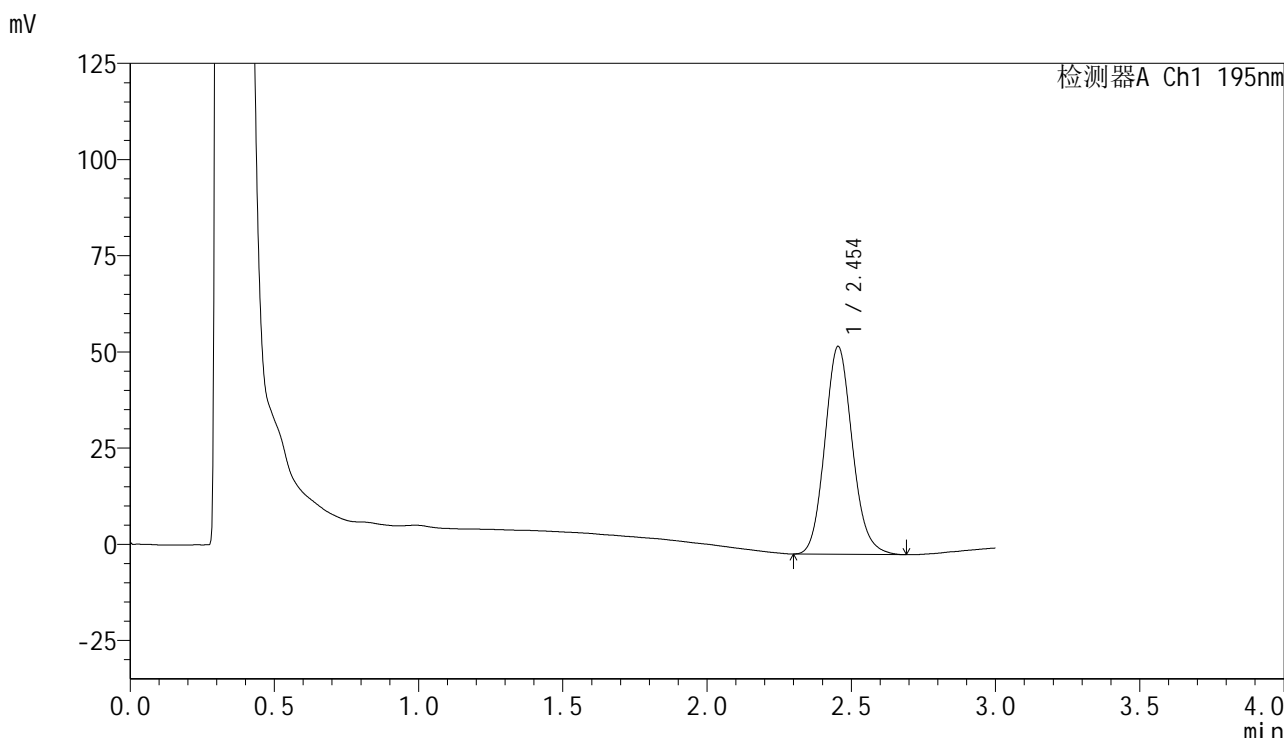


# QTL-486

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1494-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-45min-P1.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-6  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 19:33:20  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:37:22  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

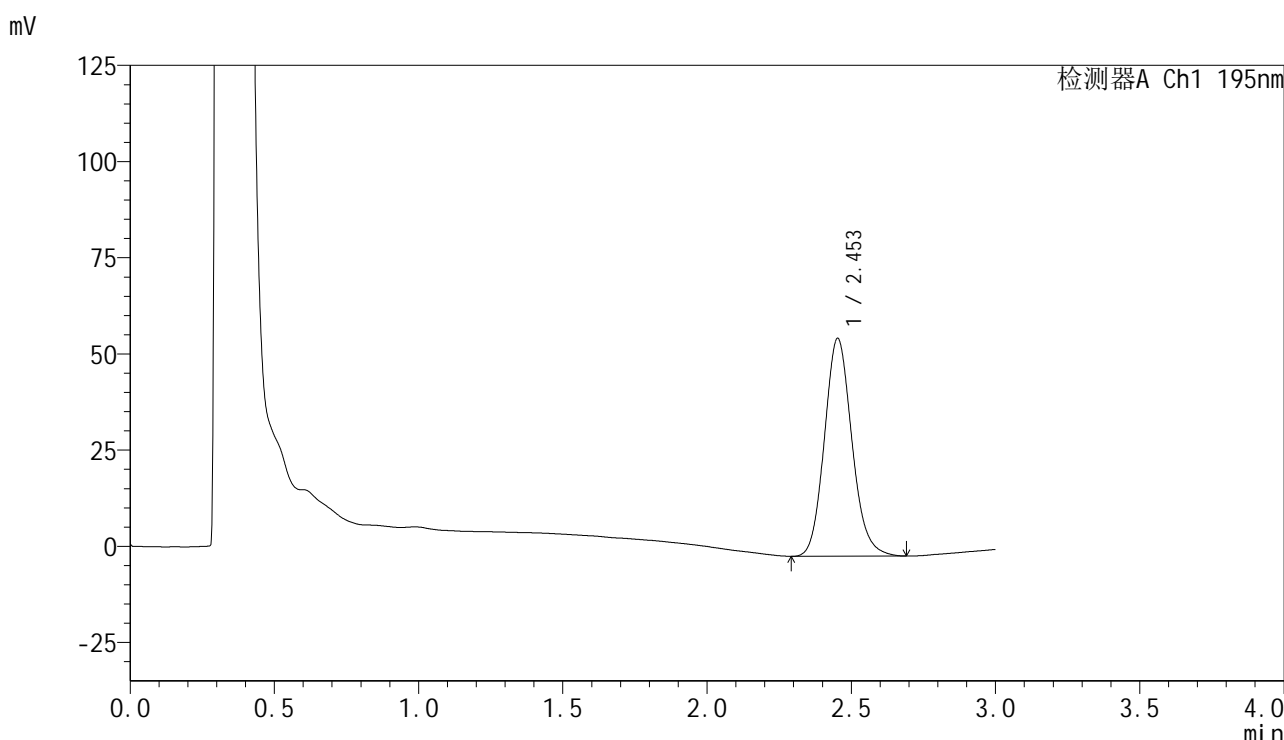
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.454 | 357985 | 100.000 | 54031 | 3231       | 1.130 | --       |
| 总计 |       | 357985 | 100.000 | 54031 |            |       |          |

图93 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081821批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
 桨法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1495-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-45min-P2.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-15   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 19:36:44  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:37:25  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.453 | 375218 | 100.000 | 56536 | 3236       | 1.133 | --       |
| 总计 |       | 375218 | 100.000 | 56536 |            |       |          |

图94 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024081821批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
桨法-75转-45min-片2  
供试品溶液-1

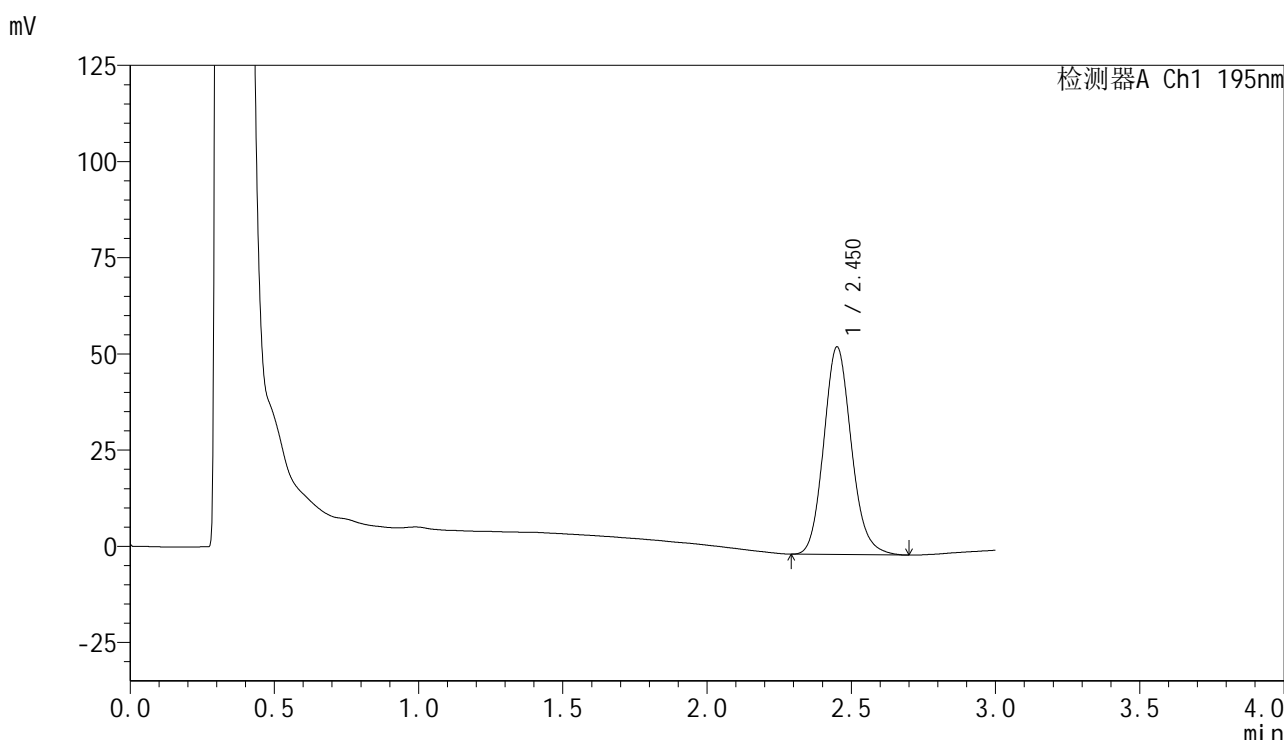


# QTL-486

## <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 - 0-117/24-1496-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-45min-P3.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-24   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 19:40:08  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:37:28  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

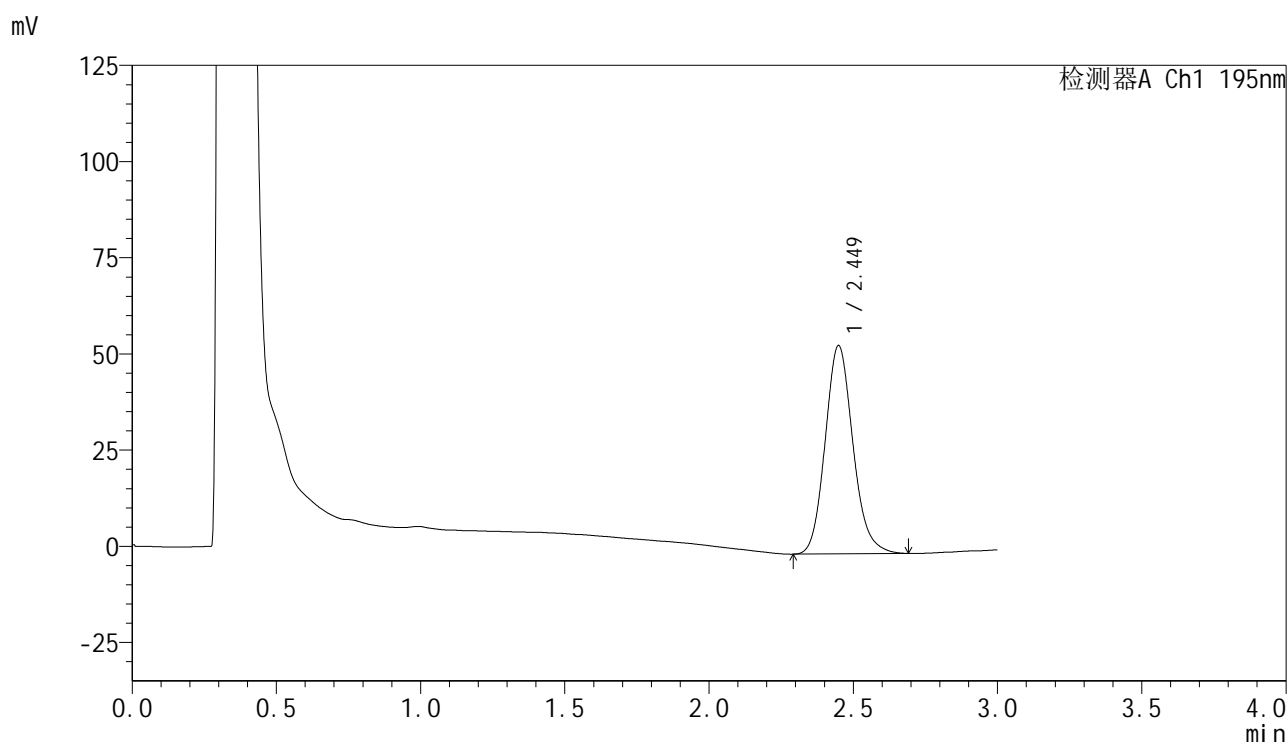
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.450 | 359199 | 100.000 | 53799 | 3210       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 359199 | 100.000 | 53799 |            |       |          |

图95 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081821批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
 桨法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1497-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/24 19:43:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/25 10:37:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

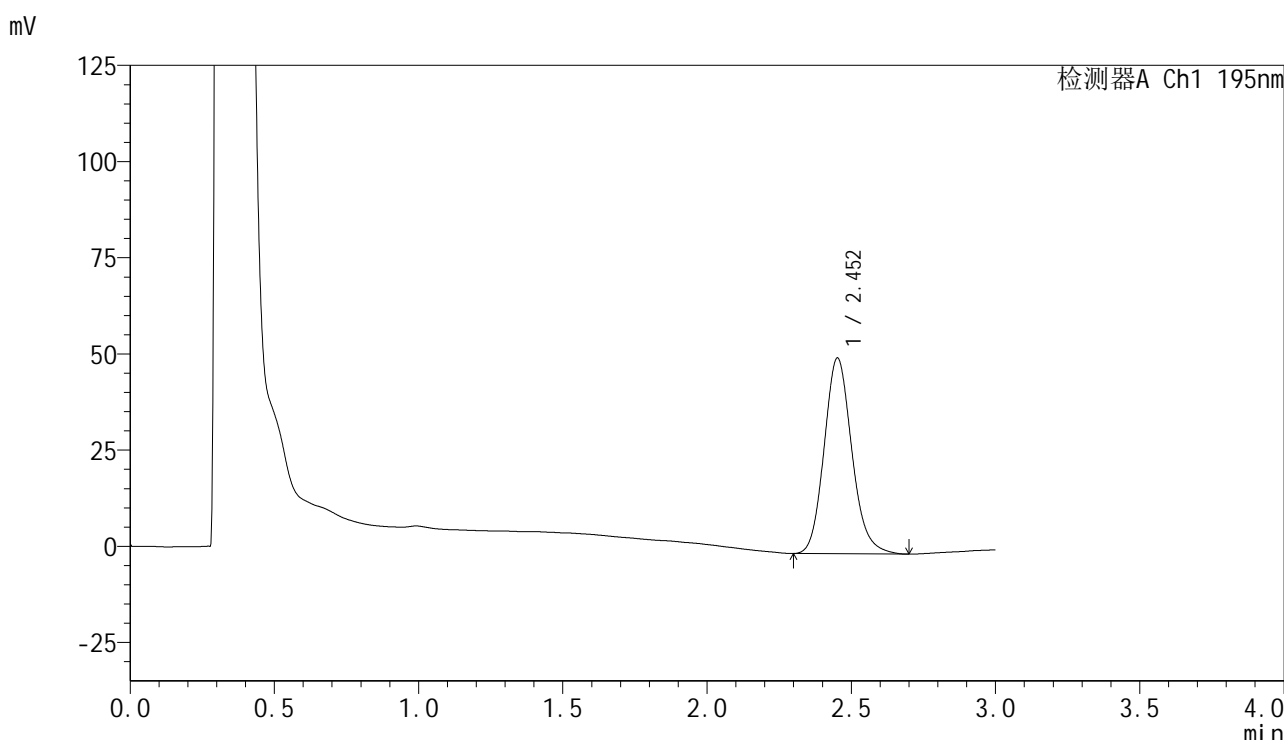
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.449 | 362586 | 100.000 | 54119 | 3177       | 1.145 | --       |
| 总计 |       | 362586 | 100.000 | 54119 |            |       |          |

图96 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081821批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
 桨法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1498-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-45min-P5.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-42   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 19:46:57  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:37:33  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.452 | 339936 | 100.000 | 50726 | 3200       | 1.149 | --       |
| 总计 |       | 339936 | 100.000 | 50726 |            |       |          |

图97 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024081821批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
桨法-75转-45min-片5  
供试品溶液-1

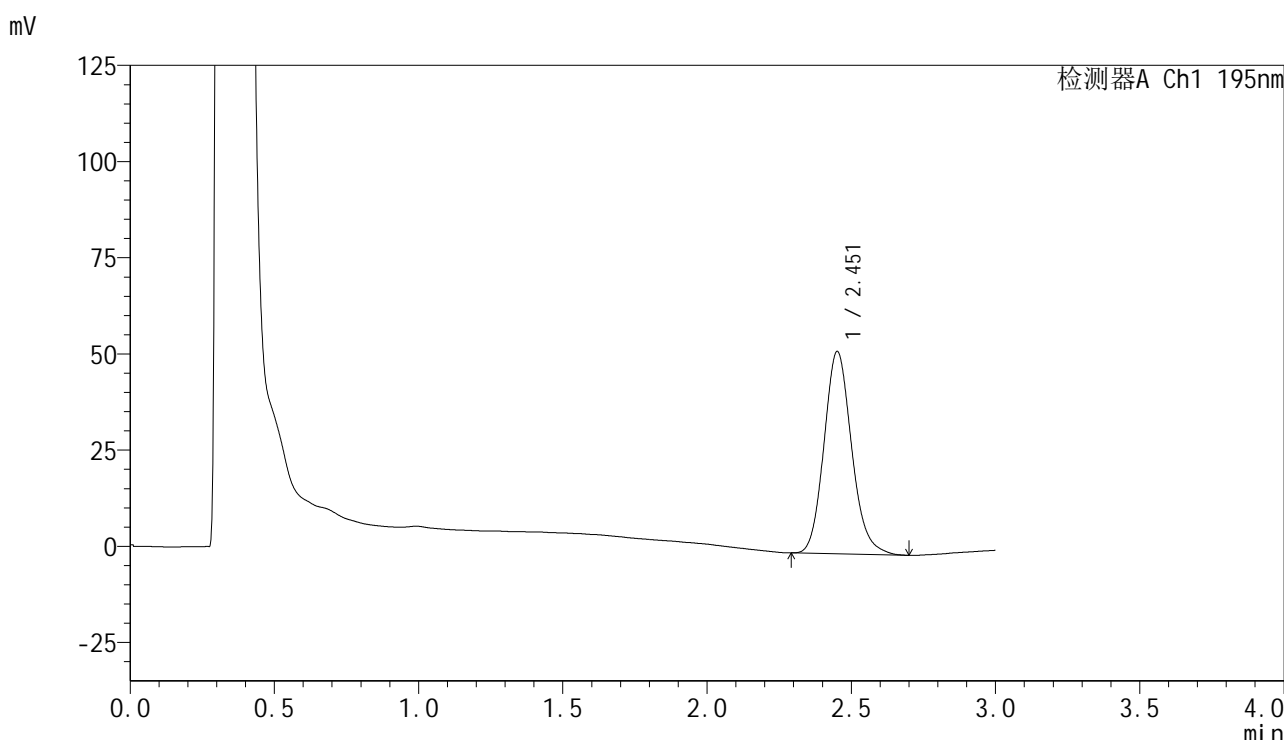


# QTL-486

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1499-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-45min-P6.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-51   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 19:50:21  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:37:36  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.451 | 350672 | 100.000 | 52393 | 3207       | 1.148 | --       |
| 总计 |       | 350672 | 100.000 | 52393 |            |       |          |

图98 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081821批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
 桨法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1

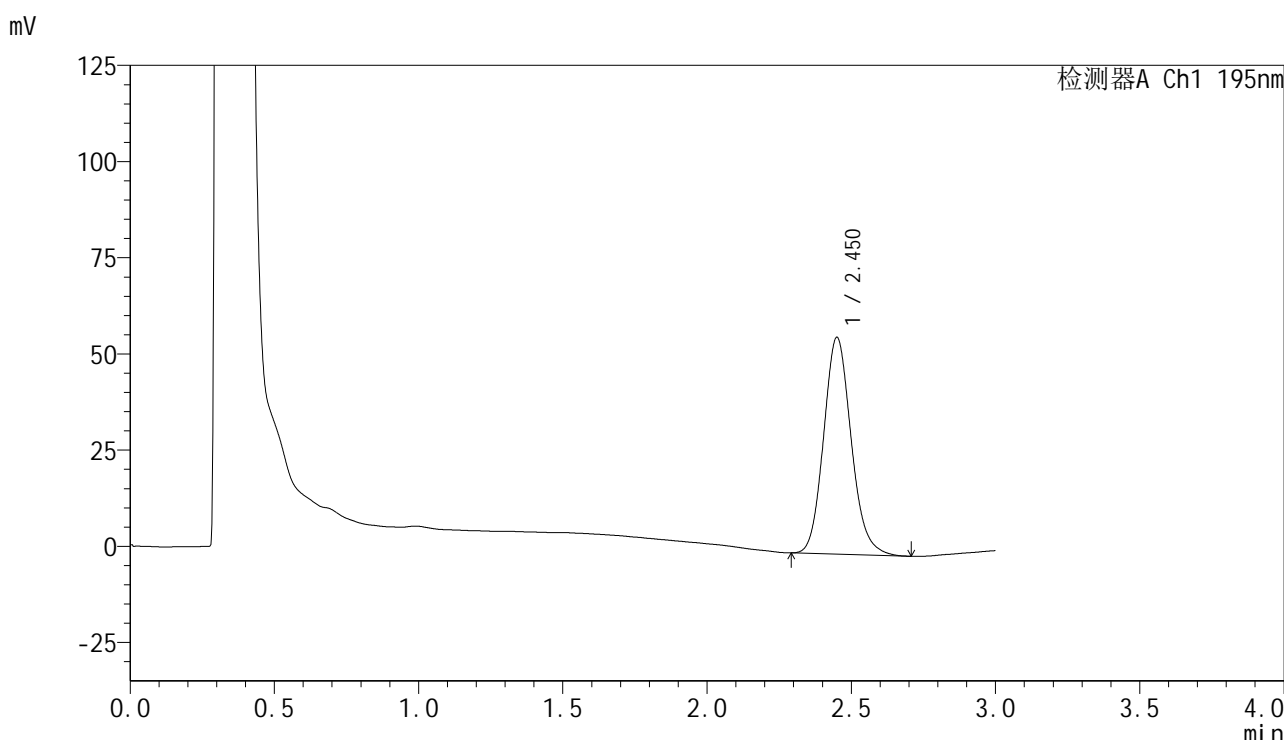


# QTL-486

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1500-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-60min-P1.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-7  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 19:53:45  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:37:38  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

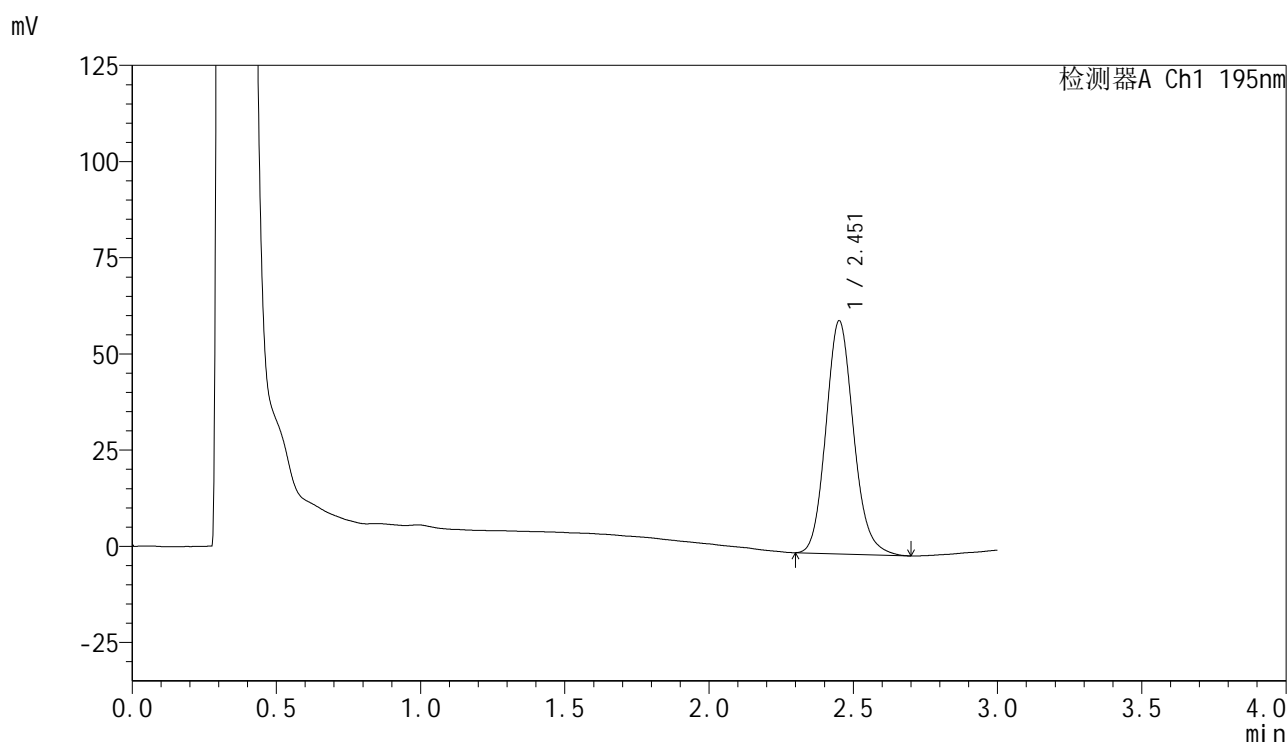
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.450 | 374516 | 100.000 | 56229 | 3212       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 374516 | 100.000 | 56229 |            |       |          |

图99 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081821批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
 桨法-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30 $^{\circ}$ C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1501-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-60min-P2.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-16   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 $\mu$ l   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 19:57:09  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:37:41  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.451 | 403377 | 100.000 | 60330 | 3213       | 1.143 | --       |
| 总计 |       | 403377 | 100.000 | 60330 |            |       |          |

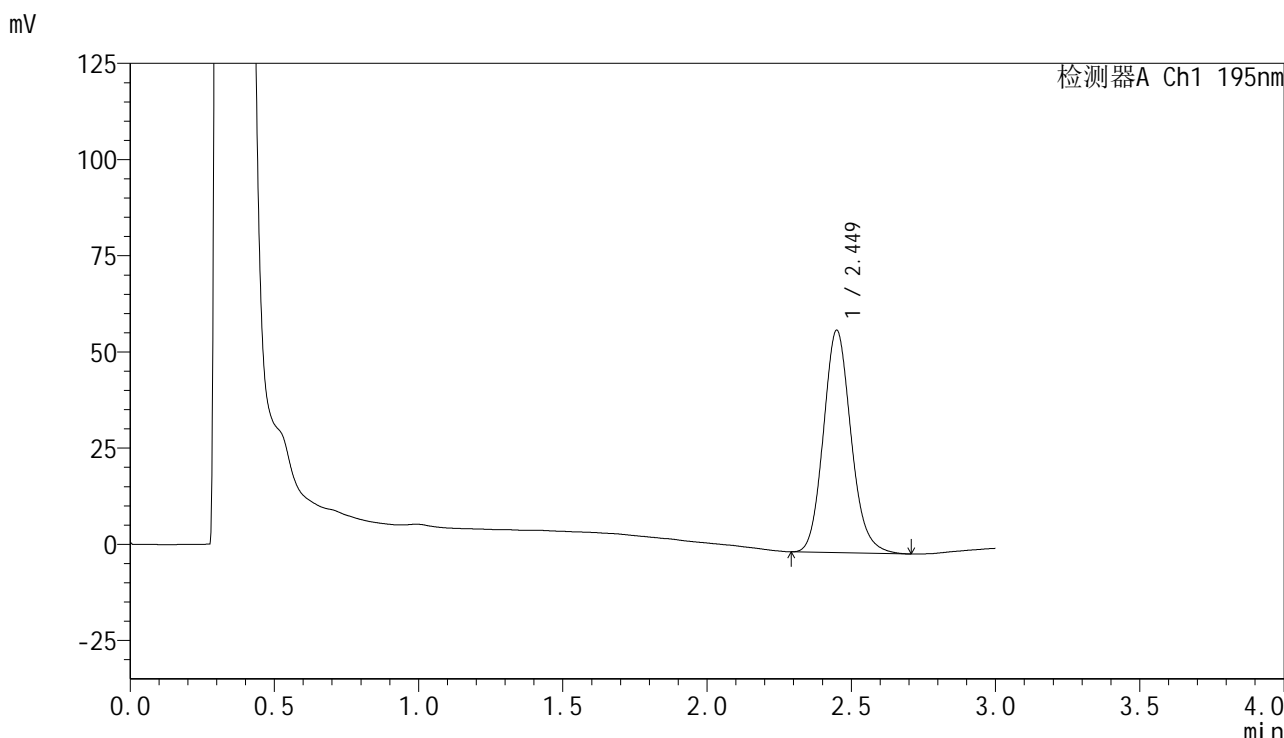


# QTL-486

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1502-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-60min-P3.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-25   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 20:00:34  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:37:43  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

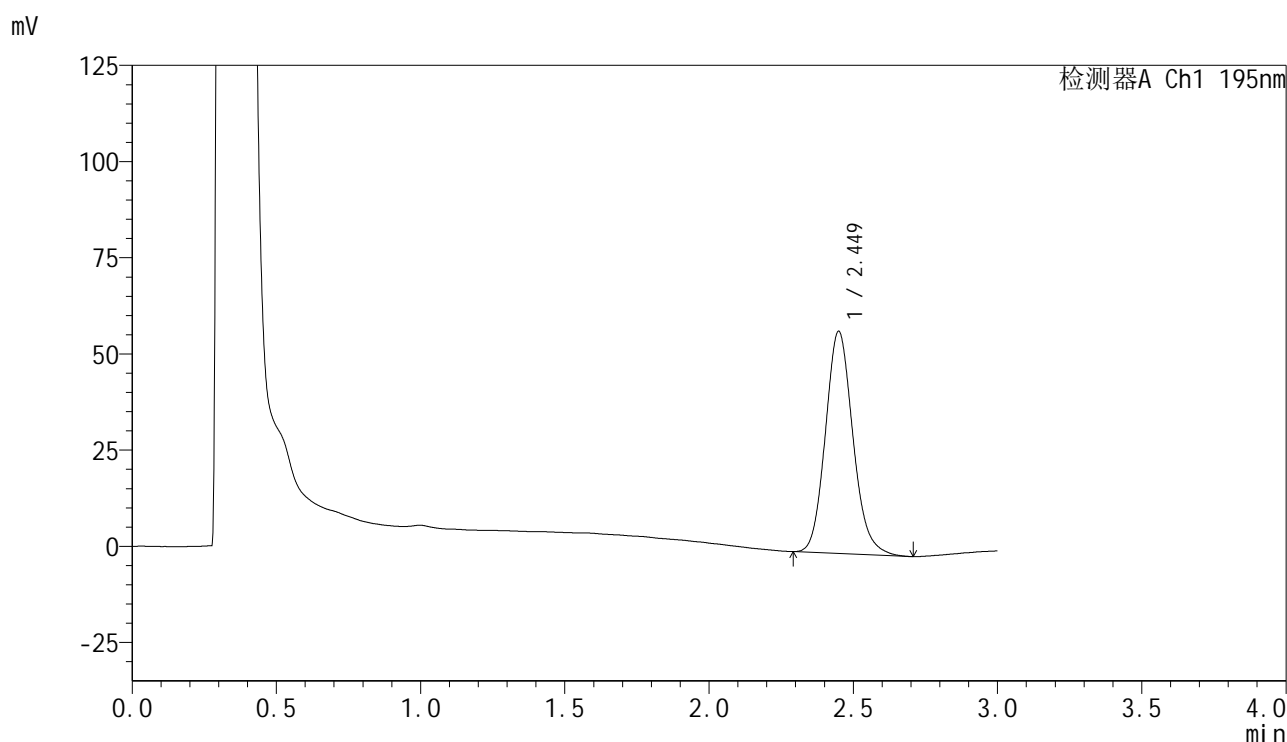
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.449 | 384801 | 100.000 | 57718 | 3207       | 1.140 | --       |
| 总计 |       | 384801 | 100.000 | 57718 |            |       |          |

图101 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081821批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
 桨法-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30 $^{\circ}$ C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1503-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-60min-P4.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-34   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 $\mu$ l   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 20:03:59  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:37:46  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

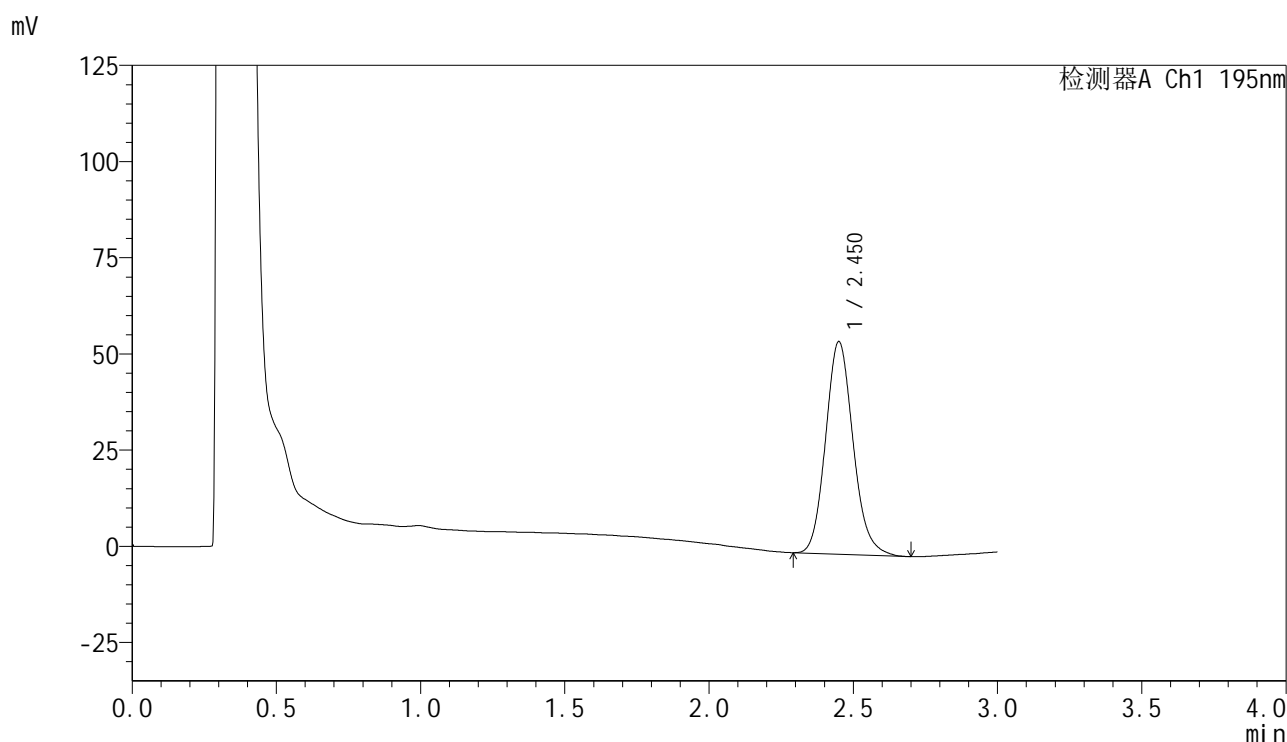
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.449 | 382592 | 100.000 | 57687 | 3231       | 1.140 | --       |
| 总计 |       | 382592 | 100.000 | 57687 |            |       |          |

图102 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081821批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
 桨法-75转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1504-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-60min-P5.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-43   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 20:07:24  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:37:49  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

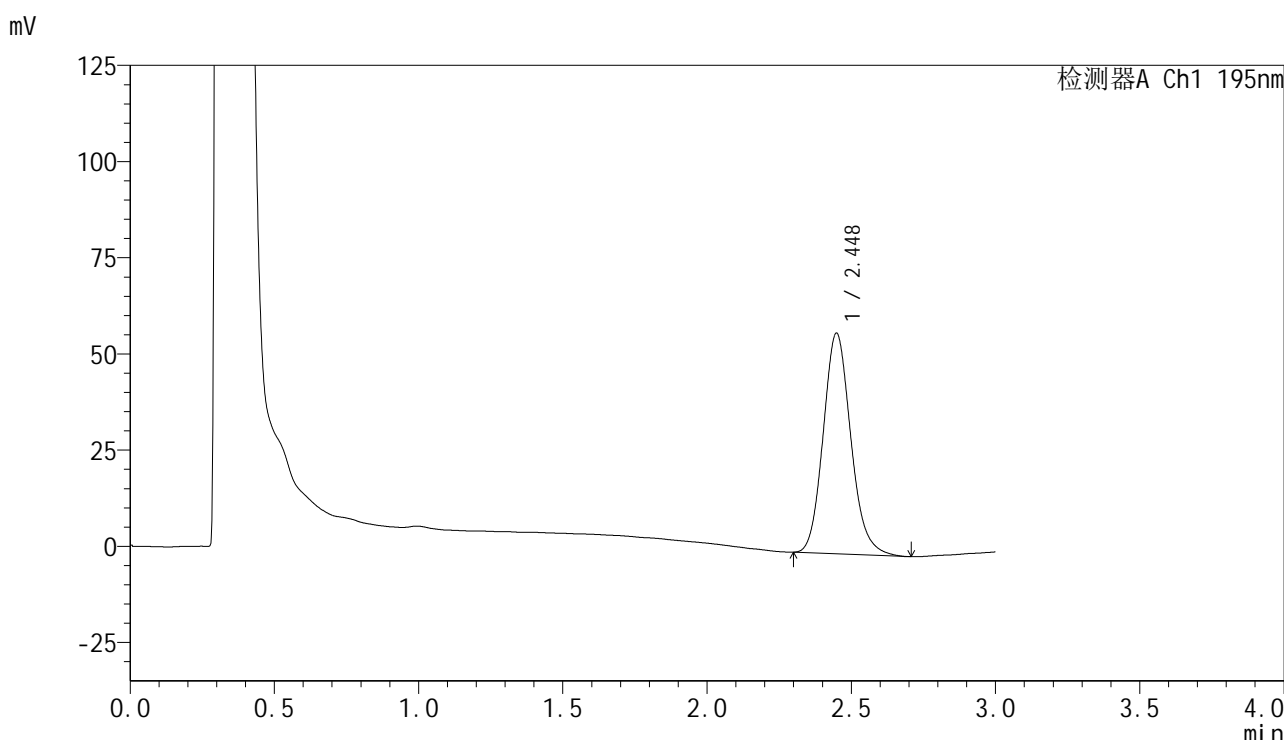
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.450 | 366479 | 100.000 | 55163 | 3233       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 366479 | 100.000 | 55163 |            |       |          |

图103 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081821批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
 桨法-75转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1505-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-60min-P6.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-52   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 20:10:48  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:37:52  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.448 | 381696 | 100.000 | 57329 | 3203       | 1.146 | --       |
| 总计 |       | 381696 | 100.000 | 57329 |            |       |          |

图104 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024081821批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-  
桨法-75转-60min-片6  
供试品溶液-1

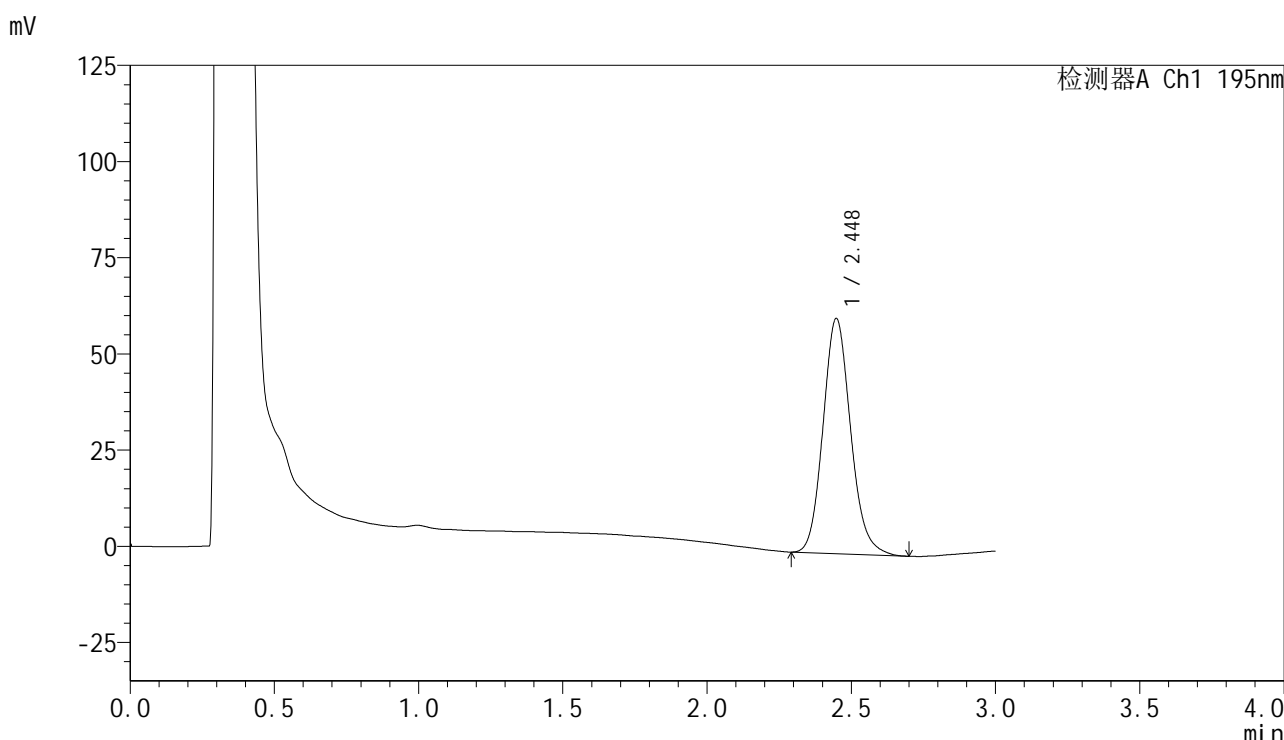


# QTL-486

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1506-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-jxzs-P1.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-8   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 20:14:13   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:37:54   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.448 | 406306 | 100.000 | 61140 | 3211       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 406306 | 100.000 | 61140 |            |       |          |

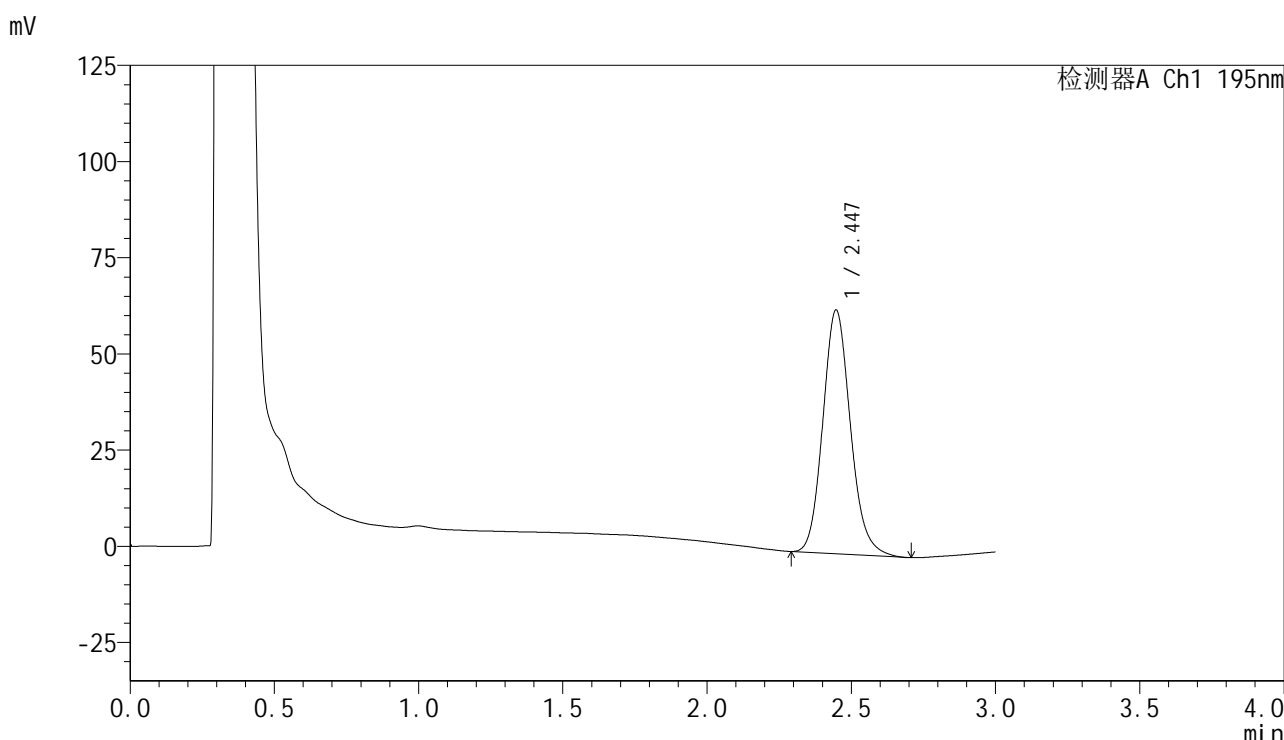
图105 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024081821批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1507-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-jxzs-P2.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-17  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 20:17:39   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:37:57   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

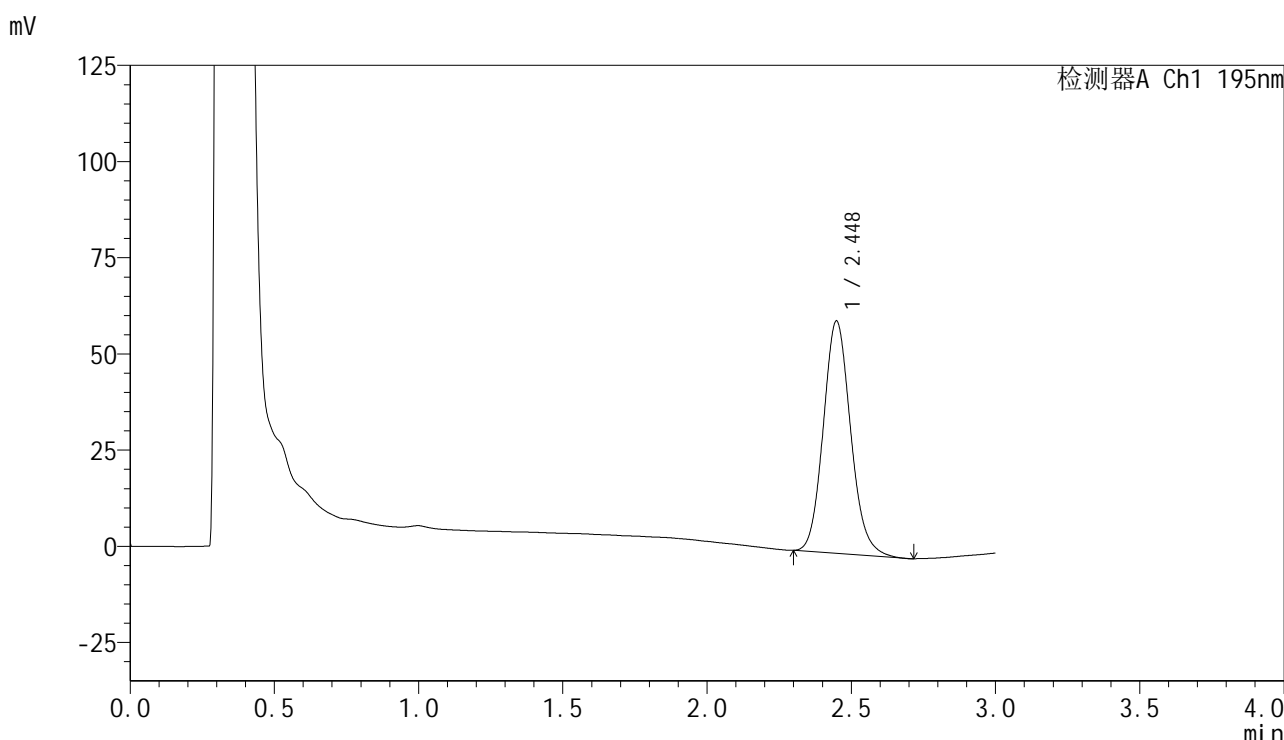
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.447 | 420999 | 100.000 | 63384 | 3215       | 1.142 | --       |
| 总计 |       | 420999 | 100.000 | 63384 |            |       |          |

图106 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024081821批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-桨法-75转-  
极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1508-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-jxzs-P3.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-26  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 20:21:03   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:38:00   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.448 | 398294 | 100.000 | 60387 | 3252       | 1.128 | --       |
| 总计 |       | 398294 | 100.000 | 60387 |            |       |          |

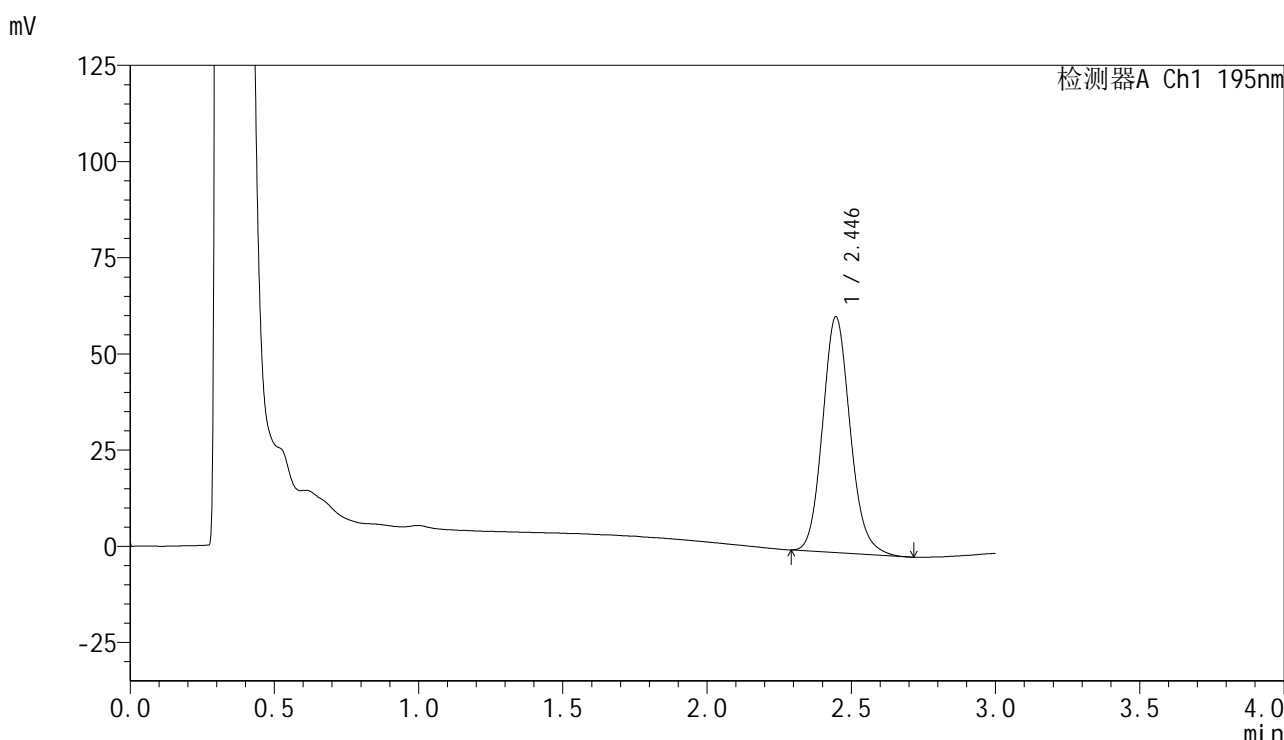
图107 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024081821批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-桨法-75转-  
极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1509-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-jxzs-P4.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-35  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 20:24:28   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:38:02   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.446 | 407403 | 100.000 | 61288 | 3206       | 1.136 | --       |
| 总计 |       | 407403 | 100.000 | 61288 |            |       |          |

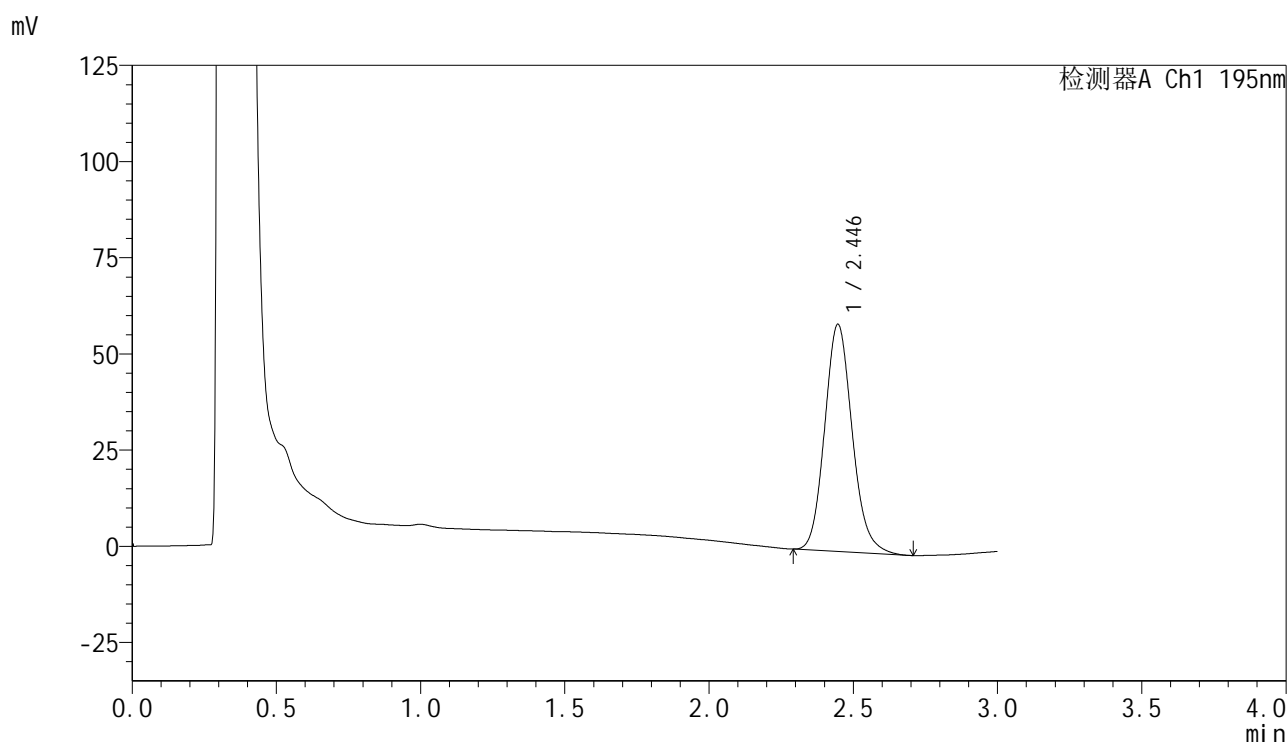
图108 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024081821批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-桨法-75转-  
极限转速-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30 $^{\circ}$ C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1510-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-jxzs-P5.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-44  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 $\mu$ l  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 20:27:52   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:38:05   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.446 | 391629 | 100.000 | 59066 | 3221       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 391629 | 100.000 | 59066 |            |       |          |

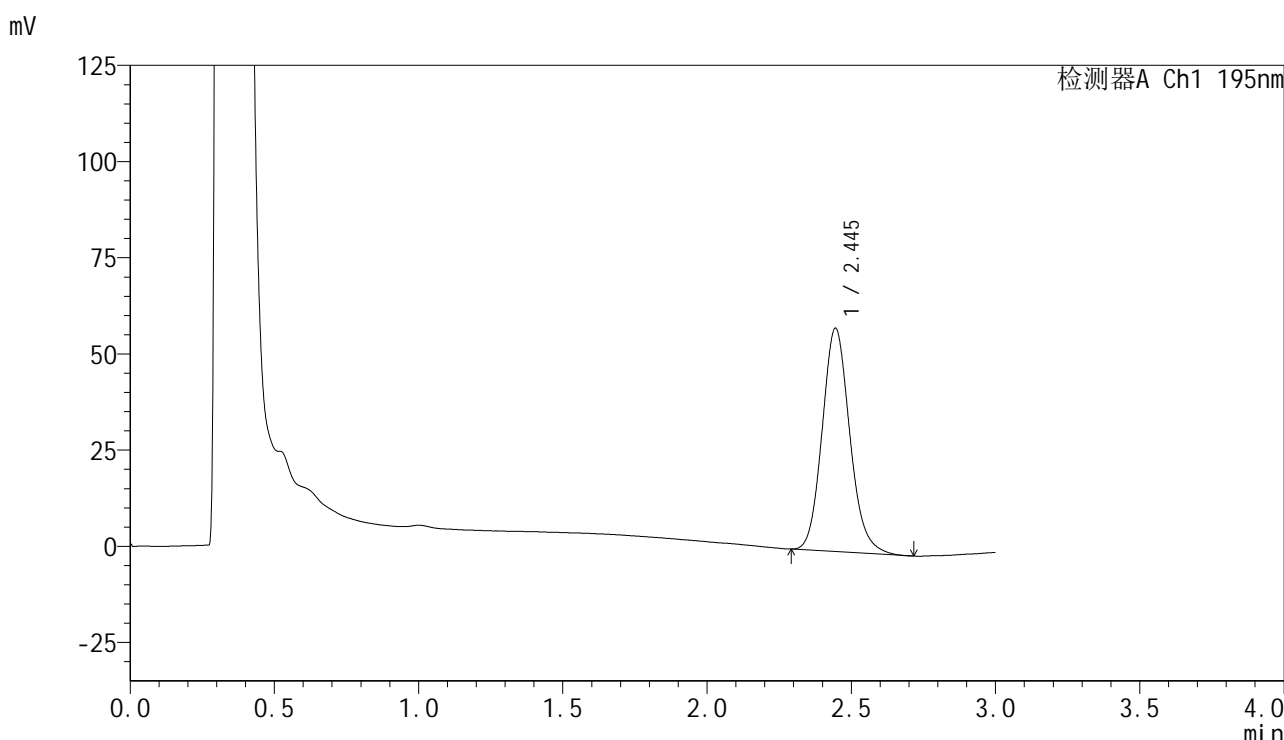
图109 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024081821批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-桨法-75转-  
极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1511-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-jxzs-P6.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-53  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 20:31:17   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:38:08   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

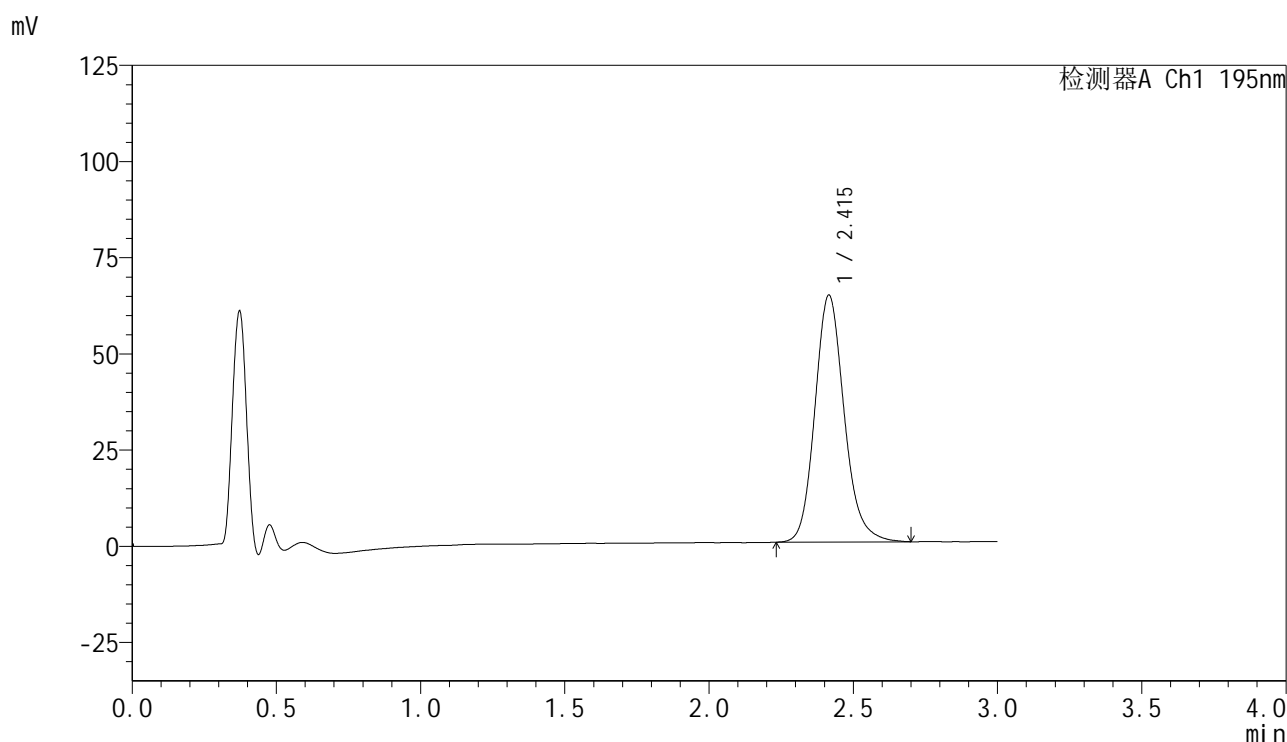
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.445 | 386016 | 100.000 | 58016 | 3200       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 386016 | 100.000 | 58016 |            |       |          |

图110 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024081821批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-桨法-75转-  
极限转速-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1512-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/24 20:34:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/25 10:38:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

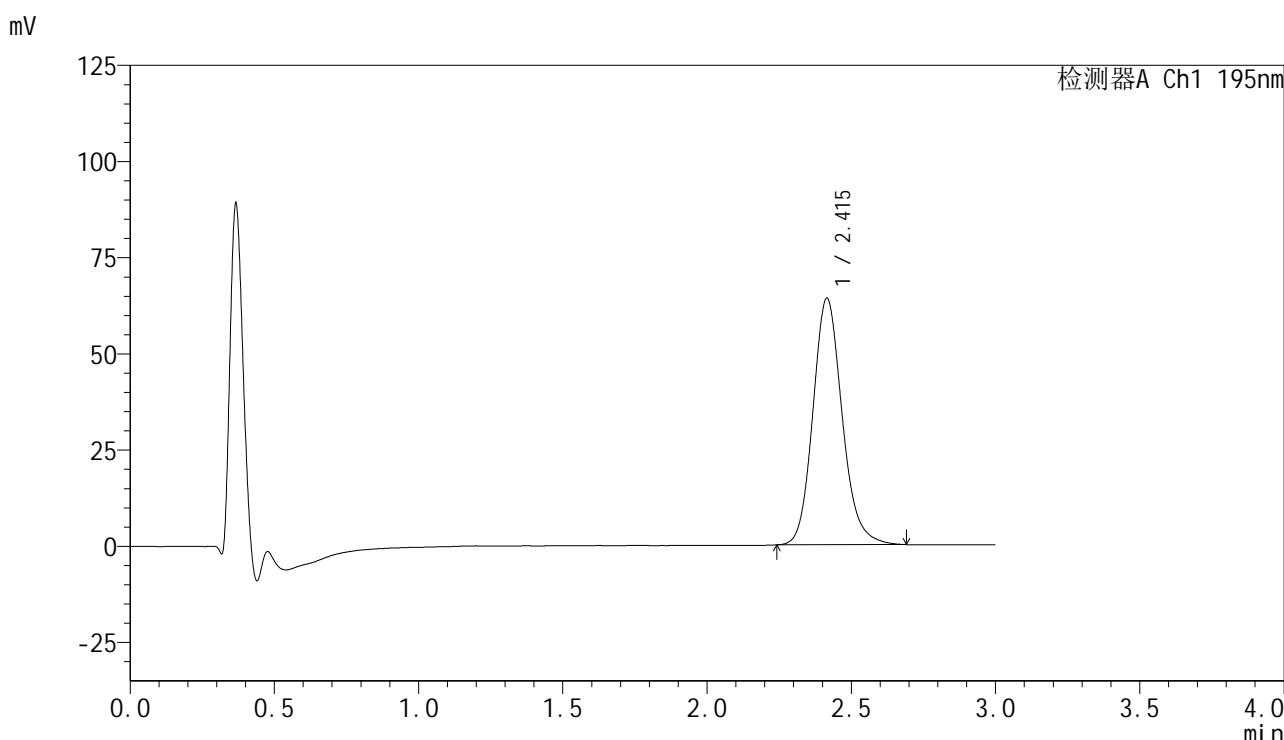
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.415 | 452163 | 100.000 | 64161 | 2835       | 1.161 | --       |
| 总计 |       | 452163 | 100.000 | 64161 |            |       |          |

图111 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081821批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-117/24-1513-2 - zzp-2024081821p-120mg-rcqx-jf75z-pH6.0+1sdsjz-dz2-2.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241024-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-27  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/10/24 20:38:06   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/25 10:38:13   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.415 | 450717 | 100.000 | 64074 | 2827       | 1.154 | --       |
| 总计 |       | 450717 | 100.000 | 64074 |            |       |          |

图112 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024081821批(120mg规格)-pH6.0(内含1%SDS)介质-桨法-75转  
对照品溶液-2-2