



奥利司他胶囊项目信息

|          |               |          |     |          |      |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 10  | 补液体积(ml) | 10   |
| 对照品批号    | 520027-202102 | 对照品来源    | 中检所 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.5          | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 200  |
| 标示量(mg)  | 120           | 供试品稀释倍数  | 2   | 系数       | 1    |

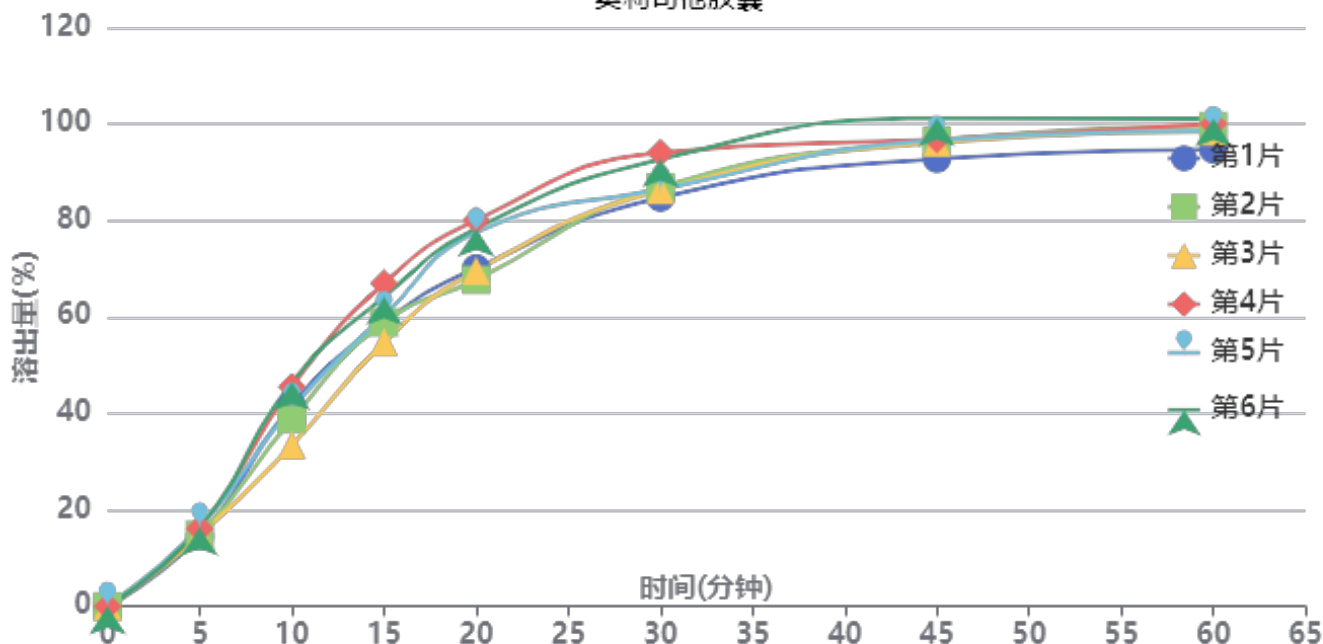
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1  | 13.42   | 446007         | 446151         | 445360         | 445685         | 445847         | 445810          | 0.07 |
| 2  | 13.59   | 443402         | 444631         |                |                |                | 444016          | 0.20 |

| 单位质量响应值  | RSD% | 判断   |
|----------|------|------|
| 33219.82 | 1.18 | 数据可信 |

溶出曲线测定

奥利司他胶囊



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-20

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024102421批-pH6.0(内含3%SDS)

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  | 累计溶出量(%) | 平均(%)  | RSD%  |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|--------|-------|
| 5min   | 1  | 64239          | -              | 64239           | 14.552 | 15.53 | 5.66  | 14.55    | 15.53  | 5.66  |
|        | 2  | 65547          | -              | 65547           | 14.848 |       |       | 14.85    |        |       |
|        | 3  | 65401          | -              | 65401           | 14.815 |       |       | 14.81    |        |       |
|        | 4  | 71343          | -              | 71343           | 16.161 |       |       | 16.16    |        |       |
|        | 5  | 72572          | -              | 72572           | 16.439 |       |       | 16.44    |        |       |
|        | 6  | 72244          | -              | 72244           | 16.365 |       |       | 16.36    |        |       |
| 10min  | 1  | 183459         | -              | 183459          | 41.558 | 41.01 | 11.57 | 41.72    | 41.18  | 11.54 |
|        | 2  | 170486         | -              | 170486          | 38.619 |       |       | 38.78    |        |       |
|        | 3  | 146801         | -              | 146801          | 33.254 |       |       | 33.42    |        |       |
|        | 4  | 200080         | -              | 200080          | 45.323 |       |       | 45.50    |        |       |
|        | 5  | 181077         | -              | 181077          | 41.018 |       |       | 41.20    |        |       |
|        | 6  | 204292         | -              | 204292          | 46.277 |       |       | 46.46    |        |       |
| 15min  | 1  | 257267         | -              | 257267          | 58.277 | 60.02 | 7.13  | 58.90    | 60.64  | 7.15  |
|        | 2  | 257141         | -              | 257141          | 58.248 |       |       | 58.84    |        |       |
|        | 3  | 239358         | -              | 239358          | 54.220 |       |       | 54.75    |        |       |
|        | 4  | 292747         | -              | 292747          | 66.314 |       |       | 67.00    |        |       |
|        | 5  | 263105         | -              | 263105          | 59.599 |       |       | 60.24    |        |       |
|        | 6  | 280076         | -              | 280076          | 63.443 |       |       | 64.14    |        |       |
| 20min  | 1  | 303908         | -              | 303908          | 68.842 | 72.59 | 7.23  | 70.11    | 73.88  | 7.23  |
|        | 2  | 293338         | -              | 293338          | 66.448 |       |       | 67.69    |        |       |
|        | 3  | 302123         | -              | 302123          | 68.438 |       |       | 69.57    |        |       |
|        | 4  | 347104         | -              | 347104          | 78.627 |       |       | 80.05    |        |       |
|        | 5  | 336449         | -              | 336449          | 76.213 |       |       | 77.51    |        |       |
|        | 6  | 339683         | -              | 339683          | 76.946 |       |       | 78.35    |        |       |
| 30min  | 1  | 365044         | -              | 365044          | 82.691 | 86.42 | 4.32  | 84.73    | 88.53  | 4.36  |
|        | 2  | 374926         | -              | 374926          | 84.929 |       |       | 86.91    |        |       |
|        | 3  | 372592         | -              | 372592          | 84.400 |       |       | 86.30    |        |       |
|        | 4  | 405189         | -              | 405189          | 91.784 |       |       | 94.08    |        |       |
|        | 5  | 372196         | -              | 372196          | 84.311 |       |       | 86.46    |        |       |
|        | 6  | 399214         | -              | 399214          | 90.431 |       |       | 92.69    |        |       |
| 45min  | 1  | 396475         | -              | 396475          | 89.810 | 93.62 | 2.76  | 92.77    | 96.68  | 2.78  |
|        | 2  | 413244         | -              | 413244          | 93.609 |       |       | 96.53    |        |       |
|        | 3  | 411815         | -              | 411815          | 93.285 |       |       | 96.12    |        |       |
|        | 4  | 412889         | -              | 412889          | 93.529 |       |       | 96.84    |        |       |
|        | 5  | 413002         | -              | 413002          | 93.554 |       |       | 96.64    |        |       |
|        | 6  | 432359         | -              | 432359          | 97.939 |       |       | 101.20   |        |       |
| 60min  | 1  | 400718         | -              | 400718          | 90.772 | 94.65 | 2.19  | 94.72    | 98.75  | 2.23  |
|        | 2  | 422153         | -              | 422153          | 95.627 |       |       | 99.59    |        |       |
|        | 3  | 417593         | -              | 417593          | 94.594 |       |       | 98.47    |        |       |
|        | 4  | 422515         | -              | 422515          | 95.709 |       |       | 100.06   |        |       |
|        | 5  | 417127         | -              | 417127          | 94.489 |       |       | 98.61    |        |       |
|        | 6  | 426982         | -              | 426982          | 96.721 |       |       | 101.07   |        |       |
| 极限     | 1  | 413735         | -              | 413735          | 93.720 | 95.29 | 0.93  | 98.68    | 100.45 | 1.03  |
|        | 2  | 422138         | -              | 422138          | 95.624 |       |       | 100.65   |        |       |
|        | 3  | 421604         | -              | 421604          | 95.503 |       |       | 100.43   |        |       |
|        | 4  | 421861         | -              | 421861          | 95.561 |       |       | 100.98   |        |       |
|        | 5  | 419376         | -              | 419376          | 94.998 |       |       | 100.17   |        |       |
|        | 6  | 425355         | -              | 425355          | 96.352 |       |       | 101.78   |        |       |



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-20

复核者:

未审阅版本



### 奥利司他胶囊项目信息

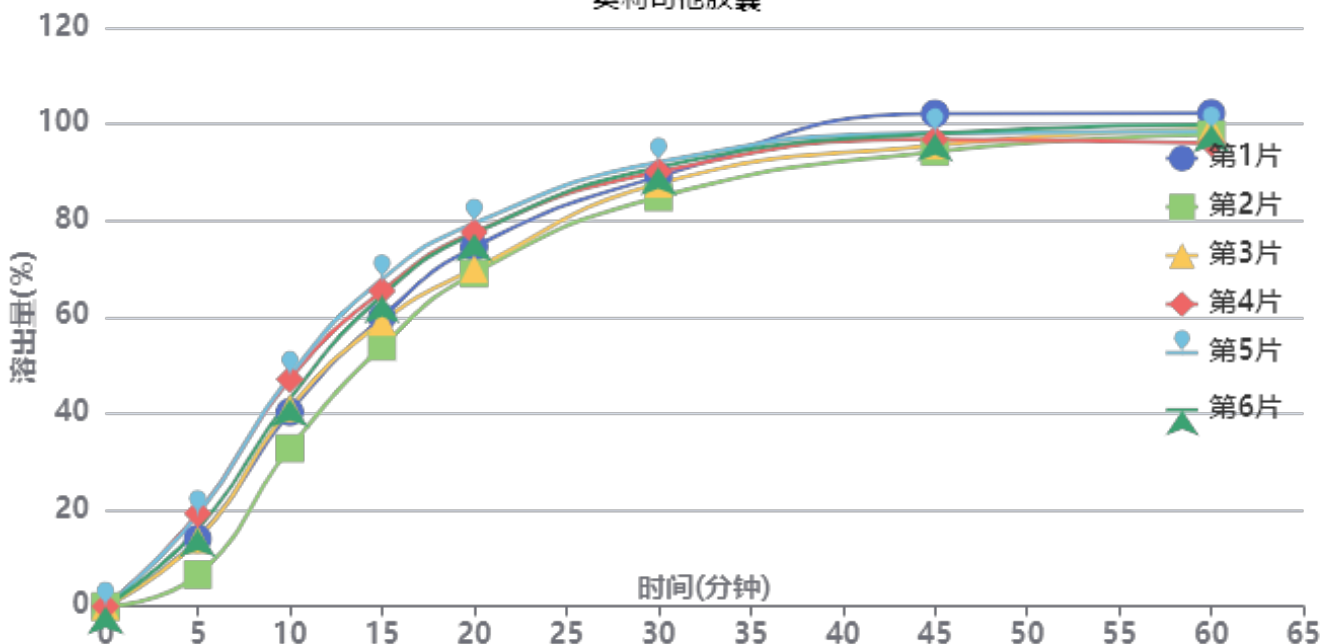
|          |               |          |     |          |      |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 10  | 补液体积(ml) | 10   |
| 对照品批号    | 520027-202102 | 对照品来源    | 中检所 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.5          | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 200  |
| 标示量(mg)  | 120           | 供试品稀释倍数  | 2   | 系数       | 1    |

### 对照品溶液

| 序号       | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 13.42   | 444508         | 444076         | 444531         | 444743         | 443472         | 444266          | 0.12 |
| 2        | 13.59   | 444753         | 445532         |                |                |                | 445142          | 0.13 |
| 单位质量响应值  |         |                |                | RSD%           | 判断             |                |                 |      |
| 33104.77 |         | 32755.11       |                | 0.76           | 数据可信           |                |                 |      |

## 溶出曲线测定

奥利司他胶囊



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-20

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2024102421批-pH6.0(内含3%SDS)

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%)  | 平均(%) | RSD%  | 累计溶出量(%) | 平均(%)  | RSD%  |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|-------|-------|----------|--------|-------|
| 5min   | 1  | 61817          | -              | 61817           | 14.009  | 14.79 | 31.41 | 14.01    | 14.78  | 31.42 |
|        | 2  | 29099          | -              | 29099           | 6.595   |       |       | 6.59     |        |       |
|        | 3  | 61090          | -              | 61090           | 13.844  |       |       | 13.84    |        |       |
|        | 4  | 84828          | -              | 84828           | 19.224  |       |       | 19.22    |        |       |
|        | 5  | 83978          | -              | 83978           | 19.031  |       |       | 19.03    |        |       |
|        | 6  | 70653          | -              | 70653           | 16.012  |       |       | 16.01    |        |       |
| 10min  | 1  | 177121         | -              | 177121          | 40.140  | 41.86 | 12.95 | 40.30    | 42.03  | 13.03 |
|        | 2  | 144294         | -              | 144294          | 32.700  |       |       | 32.77    |        |       |
|        | 3  | 180780         | -              | 180780          | 40.969  |       |       | 41.12    |        |       |
|        | 4  | 206840         | -              | 206840          | 46.875  |       |       | 47.09    |        |       |
|        | 5  | 210085         | -              | 210085          | 47.610  |       |       | 47.82    |        |       |
|        | 6  | 189242         | -              | 189242          | 42.887  |       |       | 43.06    |        |       |
| 15min  | 1  | 261840         | -              | 261840          | 59.339  | 61.11 | 8.18  | 59.94    | 61.74  | 8.27  |
|        | 2  | 235768         | -              | 235768          | 53.431  |       |       | 53.87    |        |       |
|        | 3  | 257747         | -              | 257747          | 58.412  |       |       | 59.02    |        |       |
|        | 4  | 285303         | -              | 285303          | 64.656  |       |       | 65.39    |        |       |
|        | 5  | 296064         | -              | 296064          | 67.095  |       |       | 67.84    |        |       |
|        | 6  | 281325         | -              | 281325          | 63.755  |       |       | 64.41    |        |       |
| 20min  | 1  | 323068         | -              | 323068          | 73.215  | 73.31 | 5.65  | 74.48    | 74.62  | 5.75  |
|        | 2  | 300010         | -              | 300010          | 67.989  |       |       | 69.02    |        |       |
|        | 3  | 303187         | -              | 303187          | 68.709  |       |       | 69.97    |        |       |
|        | 4  | 335881         | -              | 335881          | 76.119  |       |       | 77.57    |        |       |
|        | 5  | 343894         | -              | 343894          | 77.935  |       |       | 79.42    |        |       |
|        | 6  | 334990         | -              | 334990          | 75.917  |       |       | 77.28    |        |       |
| 30min  | 1  | 383918         | -              | 383918          | 87.005  | 87.01 | 2.77  | 89.08    | 89.13  | 2.93  |
|        | 2  | 366494         | -              | 366494          | 83.056  |       |       | 84.84    |        |       |
|        | 3  | 377784         | -              | 377784          | 85.615  |       |       | 87.64    |        |       |
|        | 4  | 387461         | -              | 387461          | 87.808  |       |       | 90.11    |        |       |
|        | 5  | 395903         | -              | 395903          | 89.721  |       |       | 92.07    |        |       |
|        | 6  | 391987         | -              | 391987          | 88.834  |       |       | 91.04    |        |       |
| 45min  | 1  | 437396         | -              | 437396          | 99.124  | 94.41 | 2.79  | 102.17   | 97.50  | 2.80  |
|        | 2  | 404030         | -              | 404030          | 91.563  |       |       | 94.27    |        |       |
|        | 3  | 408662         | -              | 408662          | 92.613  |       |       | 95.59    |        |       |
|        | 4  | 412746         | -              | 412746          | 93.538  |       |       | 96.81    |        |       |
|        | 5  | 418340         | -              | 418340          | 94.806  |       |       | 98.15    |        |       |
|        | 6  | 418446         | -              | 418446          | 94.830  |       |       | 98.02    |        |       |
| 60min  | 1  | 433013         | -              | 433013          | 98.131  | 94.77 | 2.22  | 102.27   | 98.91  | 2.11  |
|        | 2  | 415172         | -              | 415172          | 94.088  |       |       | 97.81    |        |       |
|        | 3  | 419196         | -              | 419196          | 95.000  |       |       | 99.00    |        |       |
|        | 4  | 404823         | -              | 404823          | 91.743  |       |       | 96.06    |        |       |
|        | 5  | 415211         | -              | 415211          | 94.097  |       |       | 98.50    |        |       |
|        | 6  | 421776         | -              | 421776          | 95.585  |       |       | 99.83    |        |       |
| 极限     | 1  | 451078         | -              | 451078          | 102.225 | 95.84 | 3.80  | 107.46   | 101.03 | 3.55  |
|        | 2  | 421932         | -              | 421932          | 95.620  |       |       | 100.39   |        |       |
|        | 3  | 429455         | -              | 429455          | 97.325  |       |       | 102.38   |        |       |
|        | 4  | 405763         | -              | 405763          | 91.956  |       |       | 97.29    |        |       |
|        | 5  | 417179         | -              | 417179          | 94.543  |       |       | 99.99    |        |       |
|        | 6  | 411925         | -              | 411925          | 93.352  |       |       | 98.66    |        |       |



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-20

复核者:

未审阅版本



### 奥利司他胶囊项目信息

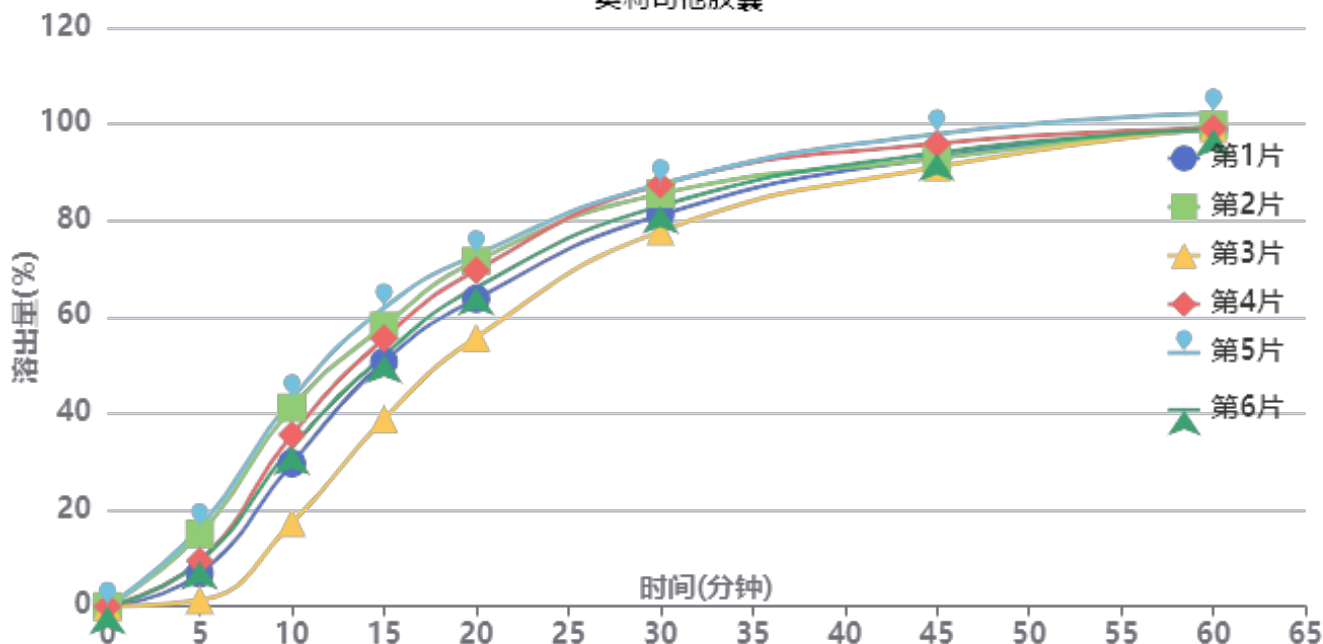
|          |               |          |     |          |      |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 10  | 补液体积(ml) | 10   |
| 对照品批号    | 520027-202102 | 对照品来源    | 中检所 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.5          | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 200  |
| 标示量(mg)  | 120           | 供试品稀释倍数  | 2   | 系数       | 1    |

### 对照品溶液

| 序号       | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 13.42   | 445047         | 446275         | 445342         | 445418         | 445418         | 445500          | 0.11 |
| 2        | 13.59   | 443377         | 445027         |                |                |                | 444202          | 0.27 |
| 单位质量响应值  |         |                |                | RSD%           | 判断             |                |                 |      |
| 33196.72 |         | 32685.95       |                | 1.10           | 数据可信           |                |                 |      |

## 溶出曲线测定

奥利司他胶囊



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-20

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024102521批-pH6.0(内含3%SDS)

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  | 累计溶出量(%) | 平均(%)  | RSD%  |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|--------|-------|
| 5min   | 1  | 30155          | -              | 30155           | 6.832  | 9.70  | 56.66 | 6.83     | 9.70   | 56.65 |
|        | 2  | 66269          | -              | 66269           | 15.013 |       |       | 15.01    |        |       |
|        | 3  | 5723           | -              | 5723            | 1.297  |       |       | 1.30     |        |       |
|        | 4  | 41764          | -              | 41764           | 9.462  |       |       | 9.46     |        |       |
|        | 5  | 71962          | -              | 71962           | 16.303 |       |       | 16.30    |        |       |
|        | 6  | 40929          | -              | 40929           | 9.273  |       |       | 9.27     |        |       |
| 10min  | 1  | 130561         | -              | 130561          | 29.579 | 33.19 | 27.83 | 29.65    | 33.30  | 27.92 |
|        | 2  | 181087         | -              | 181087          | 41.026 |       |       | 41.19    |        |       |
|        | 3  | 76265          | -              | 76265           | 17.278 |       |       | 17.29    |        |       |
|        | 4  | 156692         | -              | 156692          | 35.499 |       |       | 35.60    |        |       |
|        | 5  | 189148         | -              | 189148          | 42.852 |       |       | 43.03    |        |       |
|        | 6  | 145311         | -              | 145311          | 32.921 |       |       | 33.02    |        |       |
| 15min  | 1  | 222050         | -              | 222050          | 50.306 | 52.38 | 14.92 | 50.71    | 52.86  | 15.09 |
|        | 2  | 253885         | -              | 253885          | 57.518 |       |       | 58.14    |        |       |
|        | 3  | 170586         | -              | 170586          | 38.647 |       |       | 38.85    |        |       |
|        | 4  | 243093         | -              | 243093          | 55.073 |       |       | 55.57    |        |       |
|        | 5  | 270163         | -              | 270163          | 61.206 |       |       | 61.86    |        |       |
|        | 6  | 227508         | -              | 227508          | 51.543 |       |       | 52.01    |        |       |
| 20min  | 1  | 277129         | -              | 277129          | 62.784 | 65.57 | 9.28  | 63.75    | 66.63  | 9.50  |
|        | 2  | 310435         | -              | 310435          | 70.330 |       |       | 71.59    |        |       |
|        | 3  | 243245         | -              | 243245          | 55.108 |       |       | 55.74    |        |       |
|        | 4  | 302636         | -              | 302636          | 68.563 |       |       | 69.67    |        |       |
|        | 5  | 315818         | -              | 315818          | 71.549 |       |       | 72.89    |        |       |
|        | 6  | 287255         | -              | 287255          | 65.078 |       |       | 66.12    |        |       |
| 30min  | 1  | 350874         | -              | 350874          | 79.491 | 81.95 | 4.36  | 81.15    | 83.74  | 4.62  |
|        | 2  | 368501         | -              | 368501          | 83.485 |       |       | 85.53    |        |       |
|        | 3  | 337676         | -              | 337676          | 76.501 |       |       | 77.75    |        |       |
|        | 4  | 377607         | -              | 377607          | 85.548 |       |       | 87.42    |        |       |
|        | 5  | 377172         | -              | 377172          | 85.449 |       |       | 87.58    |        |       |
|        | 6  | 358624         | -              | 358624          | 81.247 |       |       | 83.01    |        |       |
| 45min  | 1  | 399806         | -              | 399806          | 90.577 | 91.46 | 2.38  | 93.12    | 94.16  | 2.59  |
|        | 2  | 396855         | -              | 396855          | 89.909 |       |       | 92.88    |        |       |
|        | 3  | 392810         | -              | 392810          | 88.992 |       |       | 91.09    |        |       |
|        | 4  | 410865         | -              | 410865          | 93.083 |       |       | 95.91    |        |       |
|        | 5  | 418784         | -              | 418784          | 94.877 |       |       | 97.96    |        |       |
|        | 6  | 403127         | -              | 403127          | 91.330 |       |       | 94.00    |        |       |
| 60min  | 1  | 420744         | -              | 420744          | 95.321 | 95.96 | 1.15  | 98.87    | 99.67  | 1.30  |
|        | 2  | 422902         | -              | 422902          | 95.810 |       |       | 99.78    |        |       |
|        | 3  | 423979         | -              | 423979          | 96.054 |       |       | 99.14    |        |       |
|        | 4  | 420314         | -              | 420314          | 95.223 |       |       | 99.08    |        |       |
|        | 5  | 433002         | -              | 433002          | 98.098 |       |       | 102.23   |        |       |
|        | 6  | 420415         | -              | 420415          | 95.246 |       |       | 98.93    |        |       |
| 极限     | 1  | 423675         | -              | 423675          | 95.985 | 96.41 | 1.38  | 100.59   | 101.19 | 1.39  |
|        | 2  | 423675         | -              | 423675          | 95.985 |       |       | 101.02   |        |       |
|        | 3  | 426703         | -              | 426703          | 96.671 |       |       | 100.82   |        |       |
|        | 4  | 435590         | -              | 435590          | 98.684 |       |       | 103.60   |        |       |
|        | 5  | 425924         | -              | 425924          | 96.494 |       |       | 101.72   |        |       |
|        | 6  | 417731         | -              | 417731          | 94.638 |       |       | 99.38    |        |       |



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-20

复核者:

未审阅版本



### 奥利司他胶囊项目信息

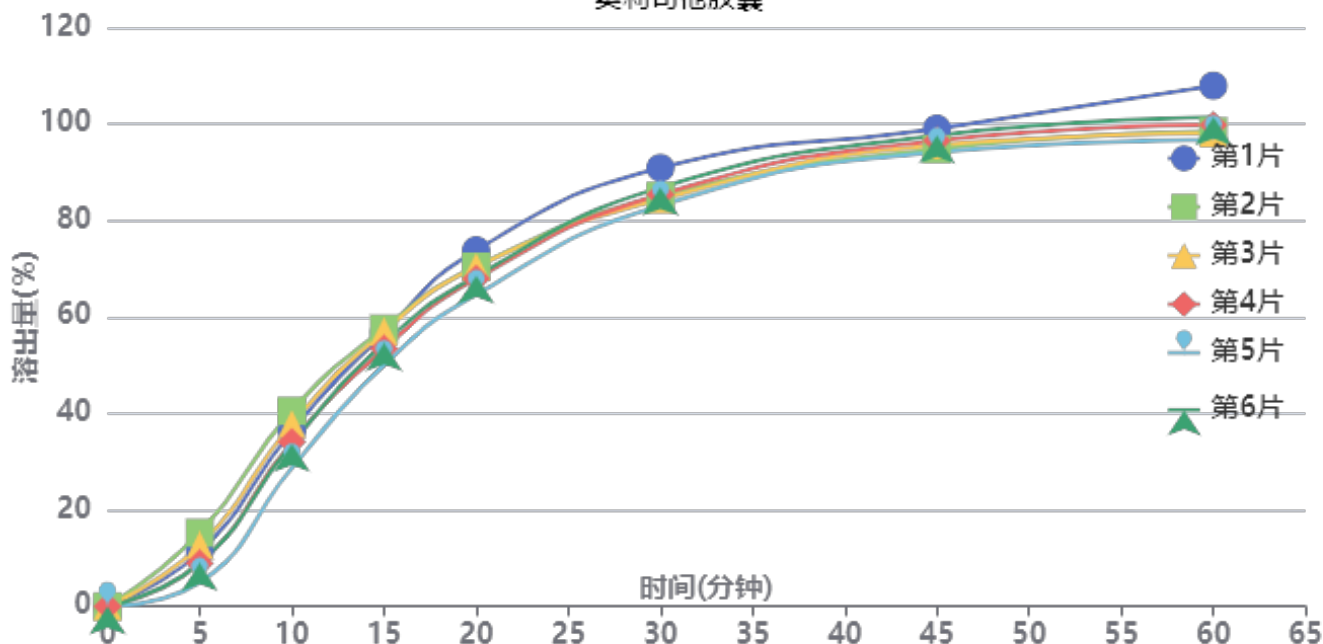
|          |               |          |     |          |      |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 10  | 补液体积(ml) | 10   |
| 对照品批号    | 520027-202102 | 对照品来源    | 中检所 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.5          | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 200  |
| 标示量(mg)  | 120           | 供试品稀释倍数  | 2   | 系数       | 1    |

### 对照品溶液

| 序号       | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 13.42   | 447341         | 448161         | 447611         | 447000         | 446603         | 447343          | 0.14 |
| 2        | 13.59   | 449909         | 450740         |                |                |                | 450324          | 0.14 |
| 单位质量响应值  |         |                |                | RSD%           | 判断             |                |                 |      |
| 33334.05 |         | 33136.42       |                | 0.43           | 数据可信           |                |                 |      |

## 溶出曲线测定

### 奥利司他胶囊



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-20

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2024102521批-pH6.0(内含3%SDS)

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%)  | 平均(%) | RSD%  | 累计溶出量(%) | 平均(%)  | RSD%  |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|-------|-------|----------|--------|-------|
| 5min   | 1  | 50306          | -              | 50306           | 11.296  | 10.34 | 34.38 | 11.30    | 10.34  | 34.38 |
|        | 2  | 67969          | -              | 67969           | 15.262  |       |       | 15.26    |        |       |
|        | 3  | 56332          | -              | 56332           | 12.649  |       |       | 12.65    |        |       |
|        | 4  | 39828          | -              | 39828           | 8.943   |       |       | 8.94     |        |       |
|        | 5  | 22132          | -              | 22132           | 4.969   |       |       | 4.97     |        |       |
|        | 6  | 39829          | -              | 39829           | 8.943   |       |       | 8.94     |        |       |
| 10min  | 1  | 161346         | -              | 161346          | 36.228  | 35.07 | 11.48 | 36.35    | 35.18  | 11.54 |
|        | 2  | 179723         | -              | 179723          | 40.355  |       |       | 40.52    |        |       |
|        | 3  | 167694         | -              | 167694          | 37.654  |       |       | 37.79    |        |       |
|        | 4  | 151297         | -              | 151297          | 33.972  |       |       | 34.07    |        |       |
|        | 5  | 127461         | -              | 127461          | 28.620  |       |       | 28.68    |        |       |
|        | 6  | 149624         | -              | 149624          | 33.596  |       |       | 33.70    |        |       |
| 15min  | 1  | 250424         | -              | 250424          | 56.230  | 54.39 | 5.12  | 56.76    | 54.90  | 5.22  |
|        | 2  | 253830         | -              | 253830          | 56.994  |       |       | 57.61    |        |       |
|        | 3  | 251386         | -              | 251386          | 56.446  |       |       | 57.00    |        |       |
|        | 4  | 235722         | -              | 235722          | 52.928  |       |       | 53.41    |        |       |
|        | 5  | 221304         | -              | 221304          | 49.691  |       |       | 50.06    |        |       |
|        | 6  | 240825         | -              | 240825          | 54.074  |       |       | 54.55    |        |       |
| 20min  | 1  | 323634         | -              | 323634          | 72.668  | 68.18 | 4.37  | 73.82    | 69.29  | 4.43  |
|        | 2  | 308142         | -              | 308142          | 69.190  |       |       | 70.44    |        |       |
|        | 3  | 308151         | -              | 308151          | 69.192  |       |       | 70.38    |        |       |
|        | 4  | 297780         | -              | 297780          | 66.863  |       |       | 67.93    |        |       |
|        | 5  | 283859         | -              | 283859          | 63.737  |       |       | 64.66    |        |       |
|        | 6  | 300290         | -              | 300290          | 67.426  |       |       | 68.50    |        |       |
| 30min  | 1  | 396162         | -              | 396162          | 88.953  | 84.08 | 3.17  | 90.91    | 85.95  | 3.17  |
|        | 2  | 369899         | -              | 369899          | 83.056  |       |       | 85.08    |        |       |
|        | 3  | 367049         | -              | 367049          | 82.416  |       |       | 84.37    |        |       |
|        | 4  | 372213         | -              | 372213          | 83.576  |       |       | 85.38    |        |       |
|        | 5  | 362899         | -              | 362899          | 81.485  |       |       | 83.12    |        |       |
|        | 6  | 378608         | -              | 378608          | 85.012  |       |       | 86.83    |        |       |
| 45min  | 1  | 427964         | -              | 427964          | 96.094  | 93.51 | 1.88  | 99.04    | 96.30  | 1.90  |
|        | 2  | 409237         | -              | 409237          | 91.889  |       |       | 94.83    |        |       |
|        | 3  | 413072         | -              | 413072          | 92.750  |       |       | 95.62    |        |       |
|        | 4  | 417892         | -              | 417892          | 93.833  |       |       | 96.57    |        |       |
|        | 5  | 408002         | -              | 408002          | 91.612  |       |       | 94.15    |        |       |
|        | 6  | 422452         | -              | 422452          | 94.856  |       |       | 97.62    |        |       |
| 60min  | 1  | 462881         | -              | 462881          | 103.934 | 96.57 | 4.07  | 107.95   | 100.41 | 4.01  |
|        | 2  | 421002         | -              | 421002          | 94.531  |       |       | 98.49    |        |       |
|        | 3  | 419539         | -              | 419539          | 94.202  |       |       | 98.10    |        |       |
|        | 4  | 427653         | -              | 427653          | 96.024  |       |       | 99.80    |        |       |
|        | 5  | 414876         | -              | 414876          | 93.155  |       |       | 96.71    |        |       |
|        | 6  | 434575         | -              | 434575          | 97.578  |       |       | 101.40   |        |       |
| 极限     | 1  | 465111         | -              | 465111          | 104.435 | 97.70 | 3.56  | 109.61   | 102.61 | 3.52  |
|        | 2  | 430417         | -              | 430417          | 96.645  |       |       | 101.66   |        |       |
|        | 3  | 422258         | -              | 422258          | 94.813  |       |       | 99.76    |        |       |
|        | 4  | 432407         | -              | 432407          | 97.092  |       |       | 101.94   |        |       |
|        | 5  | 425033         | -              | 425033          | 95.436  |       |       | 100.03   |        |       |
|        | 6  | 435449         | -              | 435449          | 97.775  |       |       | 102.68   |        |       |



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-20

复核者:

未审阅版本

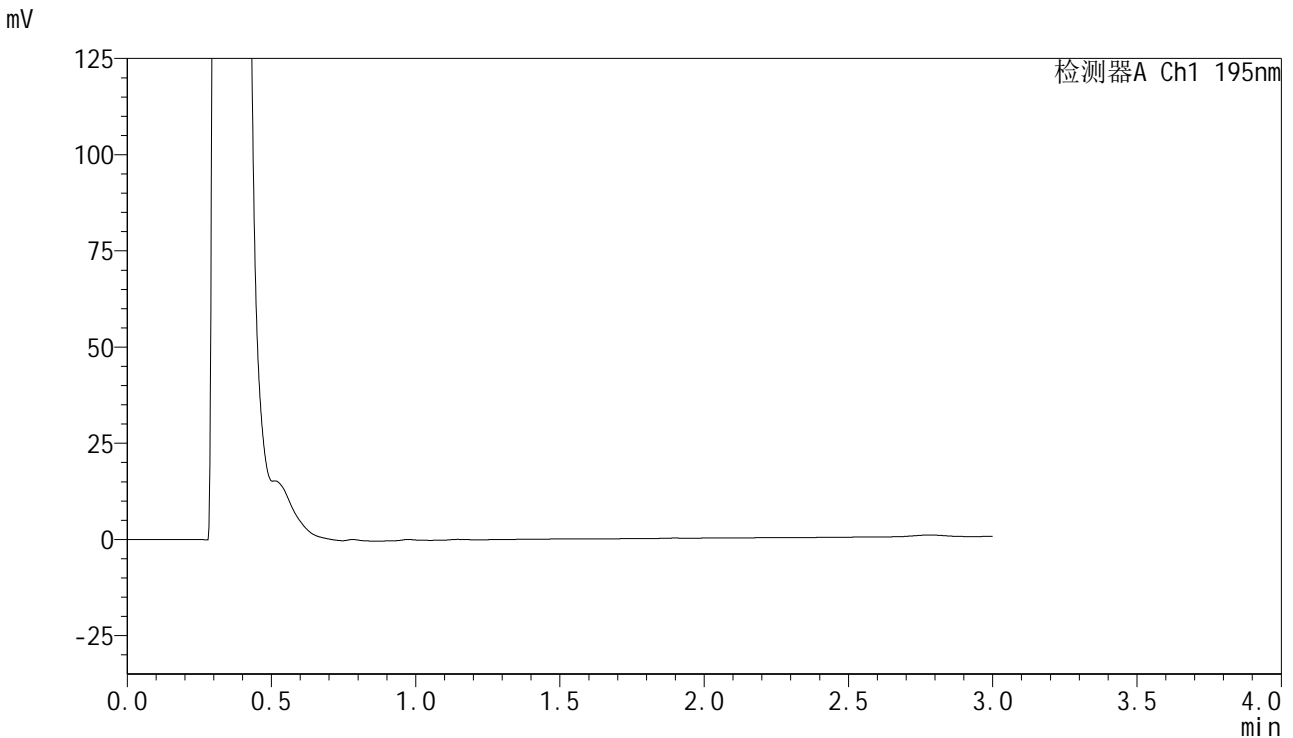


# QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                                      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波 长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1842-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 11:42:10    实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:09:00    处理者: xiechaojun  
 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-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转  
 溶剂

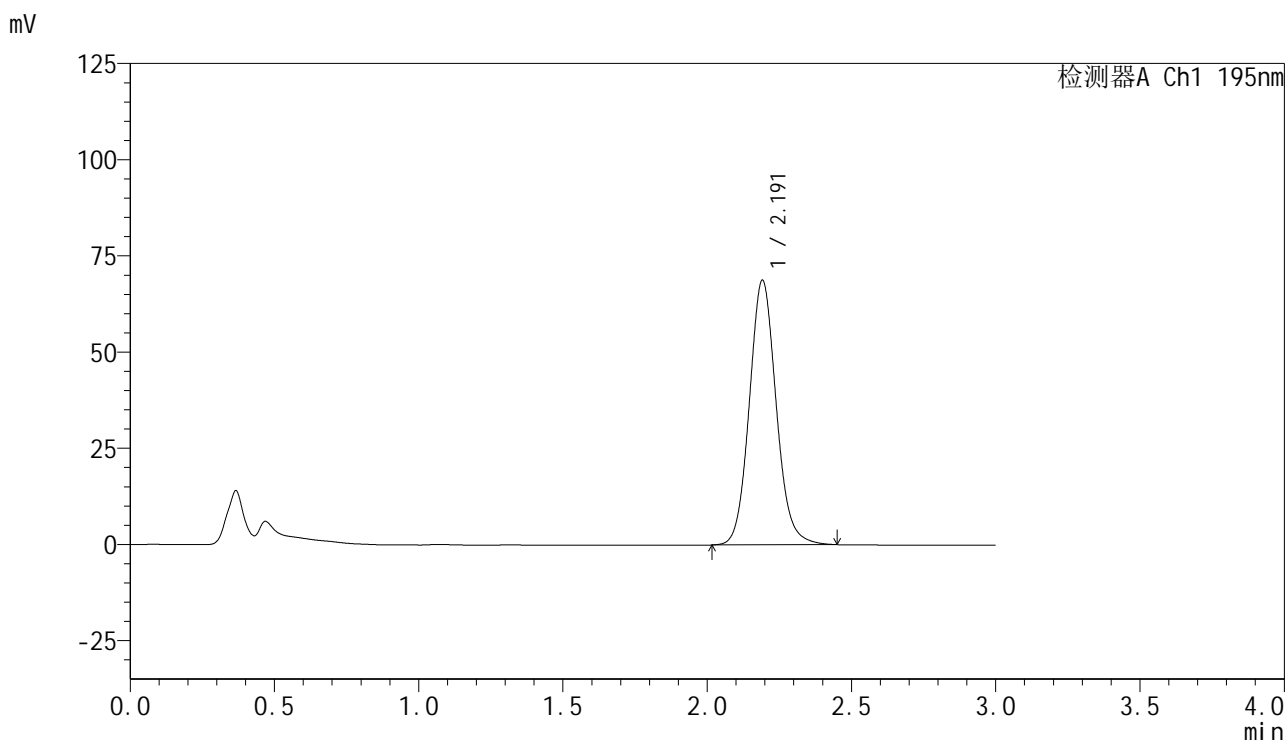


# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波 长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1843-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-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 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 11:45:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:09:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

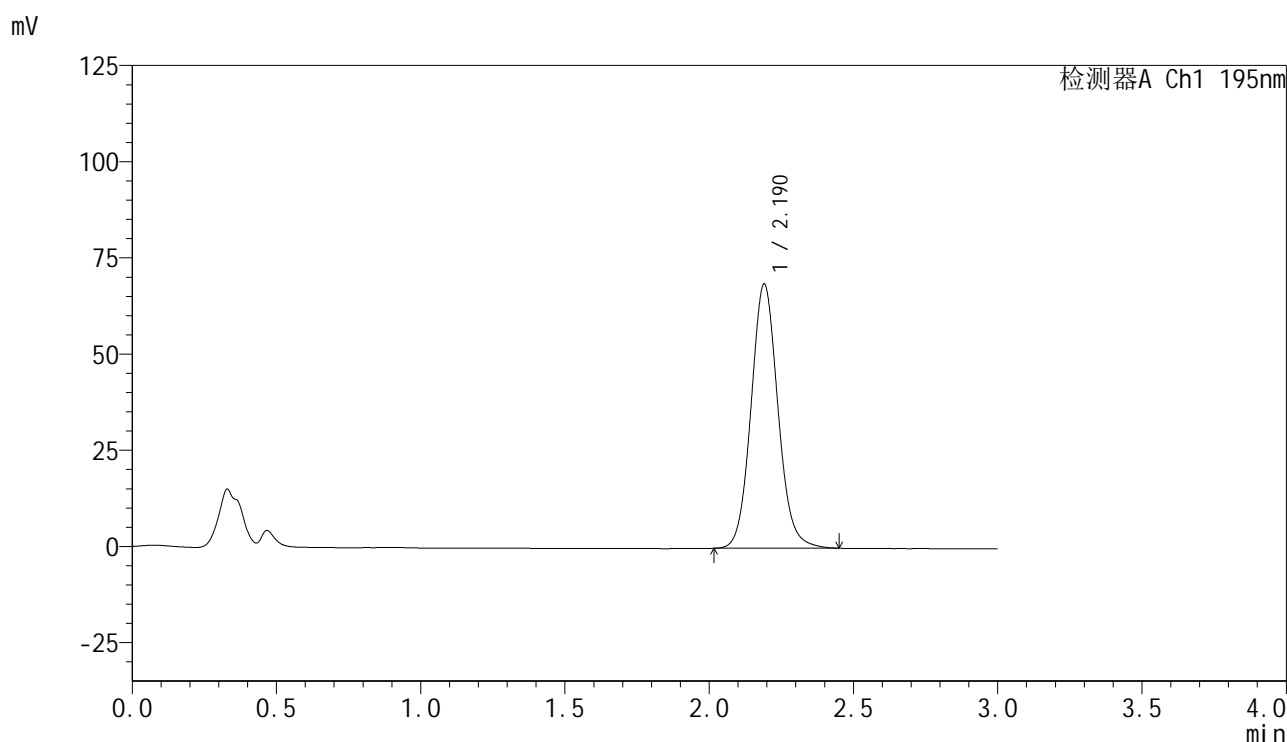
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.191 | 446007 | 100.000 | 68630 | 2719       | 1.100 | --       |
| 总计 |       | 446007 | 100.000 | 68630 |            |       |          |

**图2 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱**  
 自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1844-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-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 - 20241219-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 : 2024/12/19 11:48:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:09:07 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

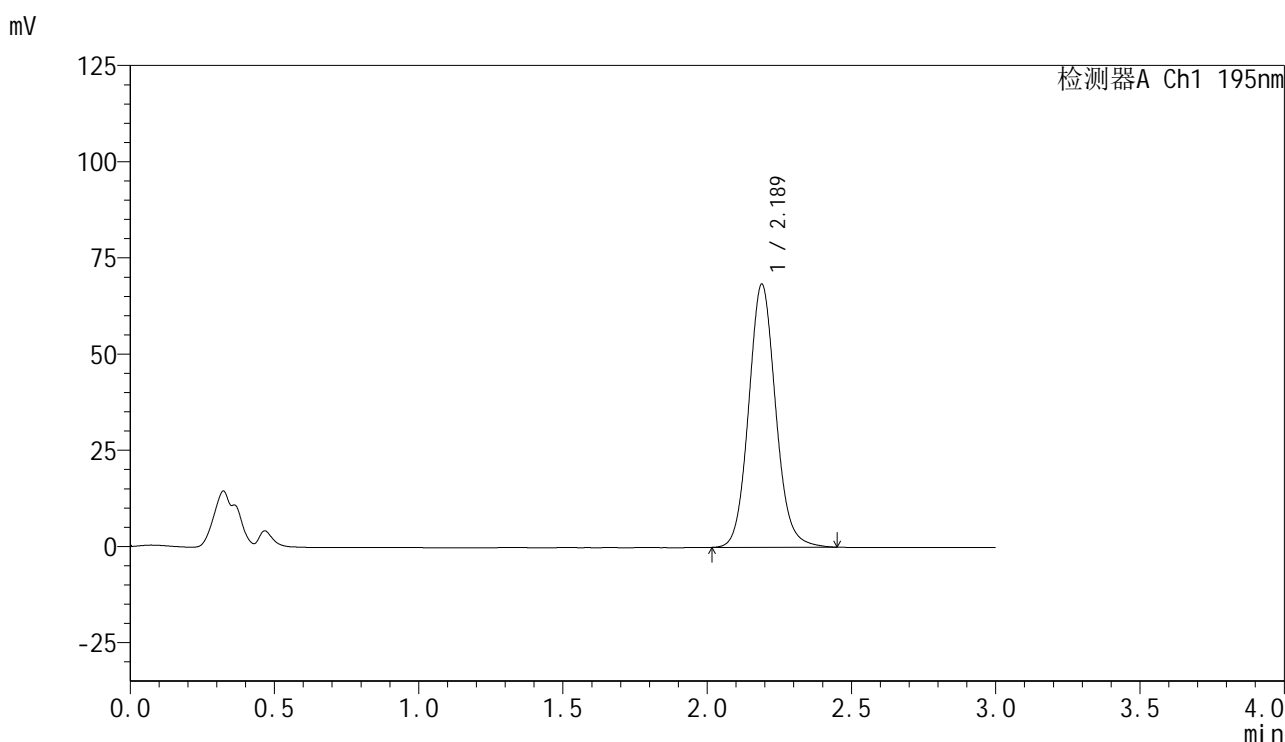
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.190 | 446151 | 100.000 | 68600 | 2700       | 1.091 | --       |
| 总计 |       | 446151 | 100.000 | 68600 |            |       |          |

图3 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1845-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-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 - 20241219-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 : 2024/12/19 11:52:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:09:10      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

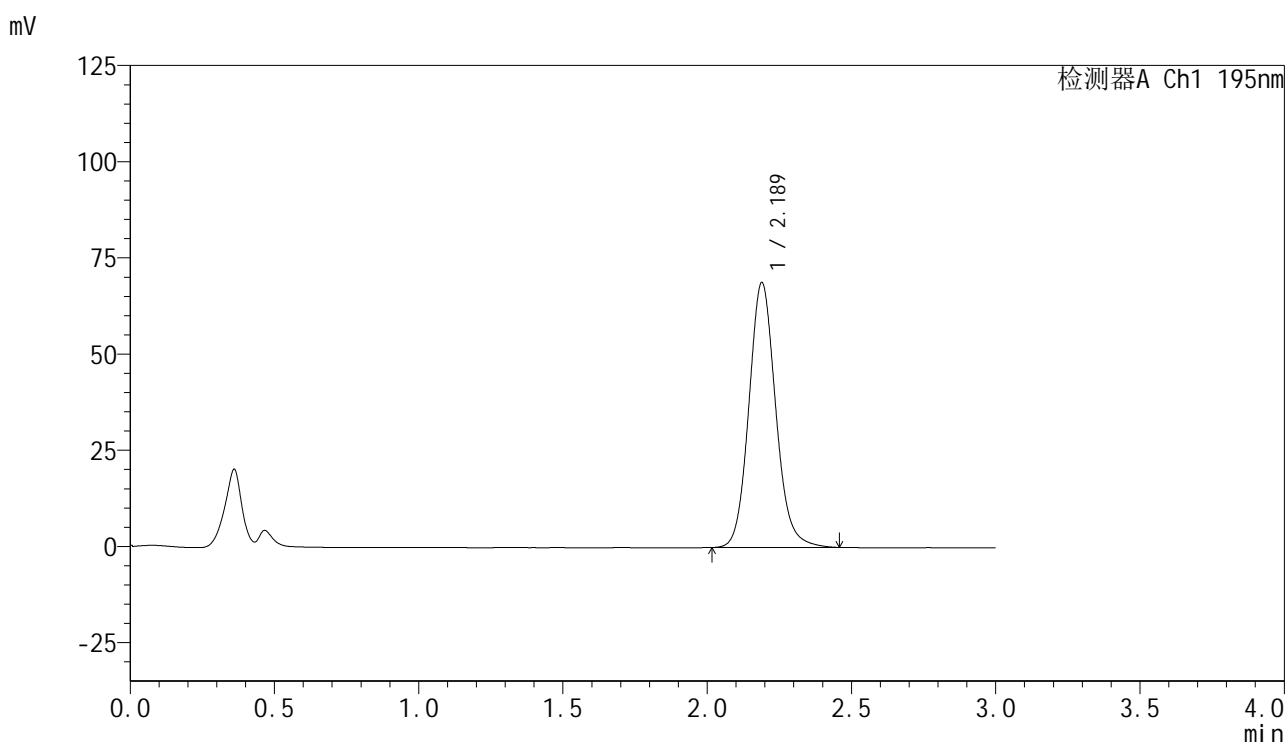
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.189 | 445360 | 100.000 | 68413 | 2694       | 1.096 | --       |
| 总计 |       | 445360 | 100.000 | 68413 |            |       |          |

图4 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1846-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-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 - 20241219-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 : 2024/12/19 11:55:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:09:13 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  | 2.189 | 445685 | 100.000 | 68858 | 2735       | 1.116 | --       |
| 总计 |       | 445685 | 100.000 | 68858 |            |       |          |

图5 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

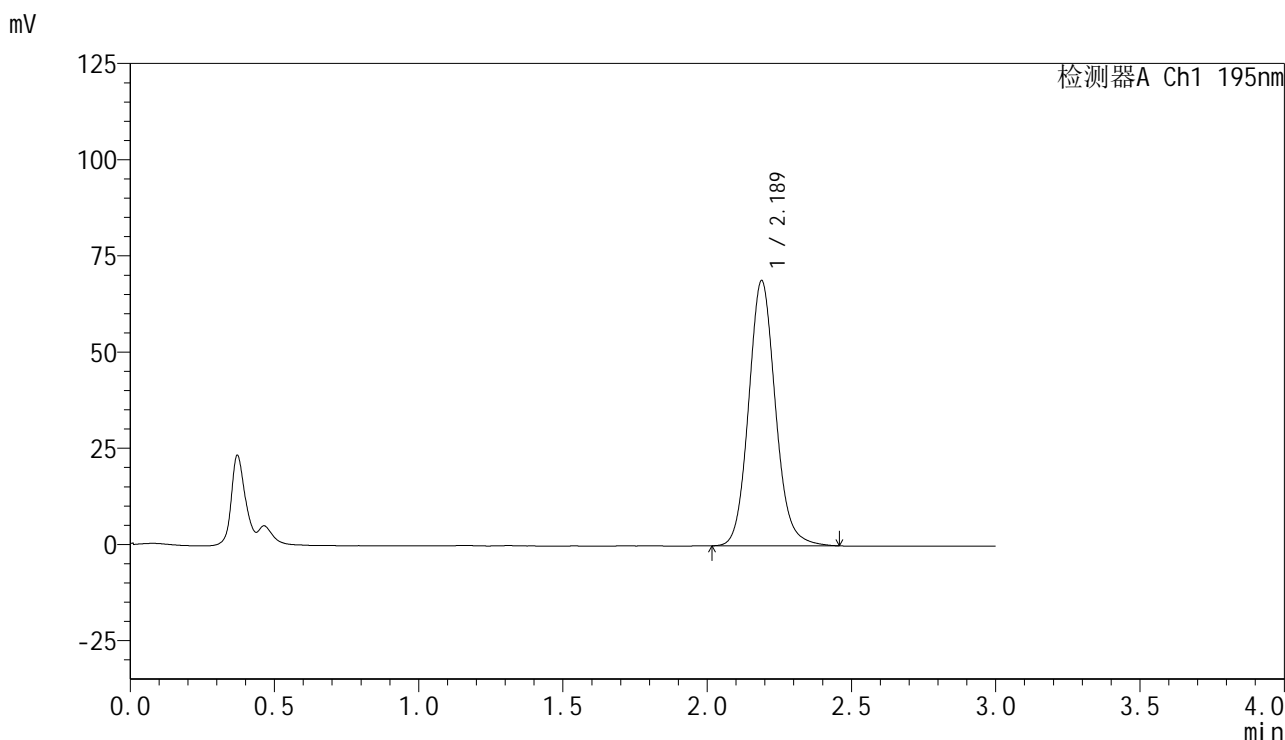


# QTL-486

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流 速 | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波 长 | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1847-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-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 - 20241219-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     | : 2024/12/19 11:59:09   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:09:16   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

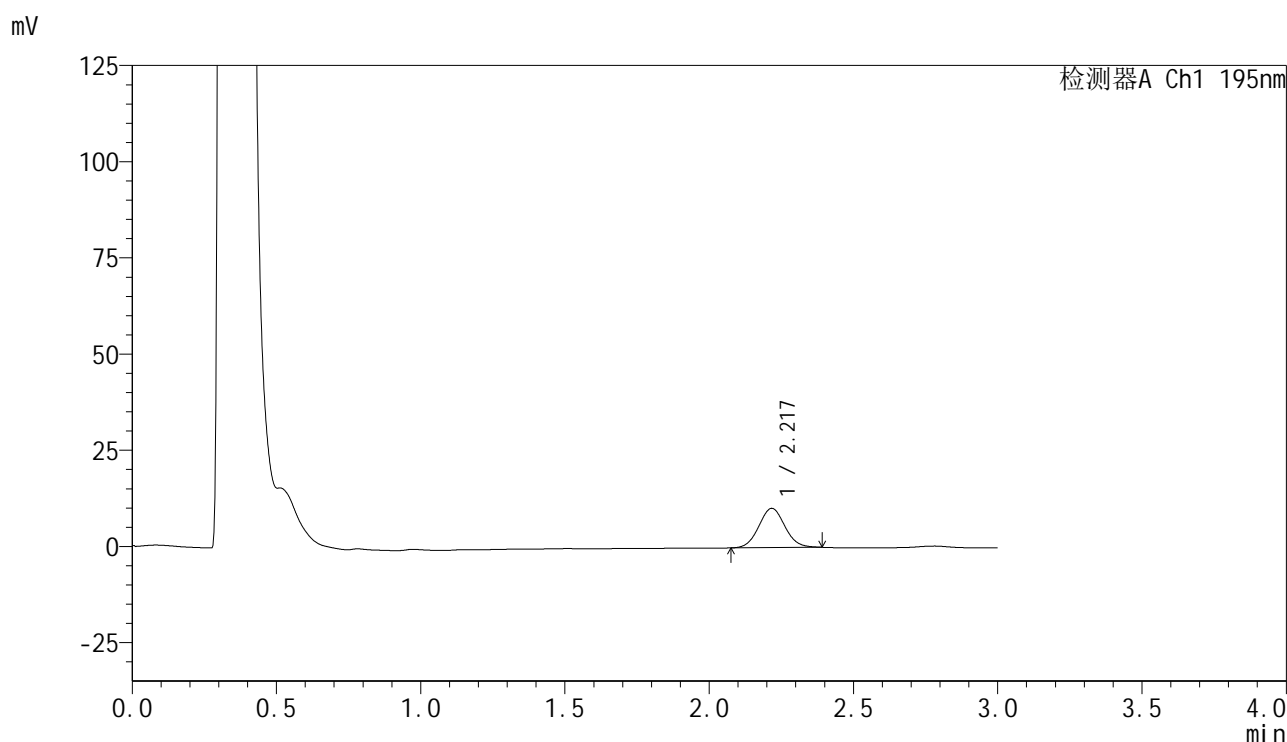
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.189 | 445847 | 100.000 | 68957 | 2740       | 1.113 | --       |
| 总计 |       | 445847 | 100.000 | 68957 |            |       |          |

图6 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1848-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 12:02:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:09:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

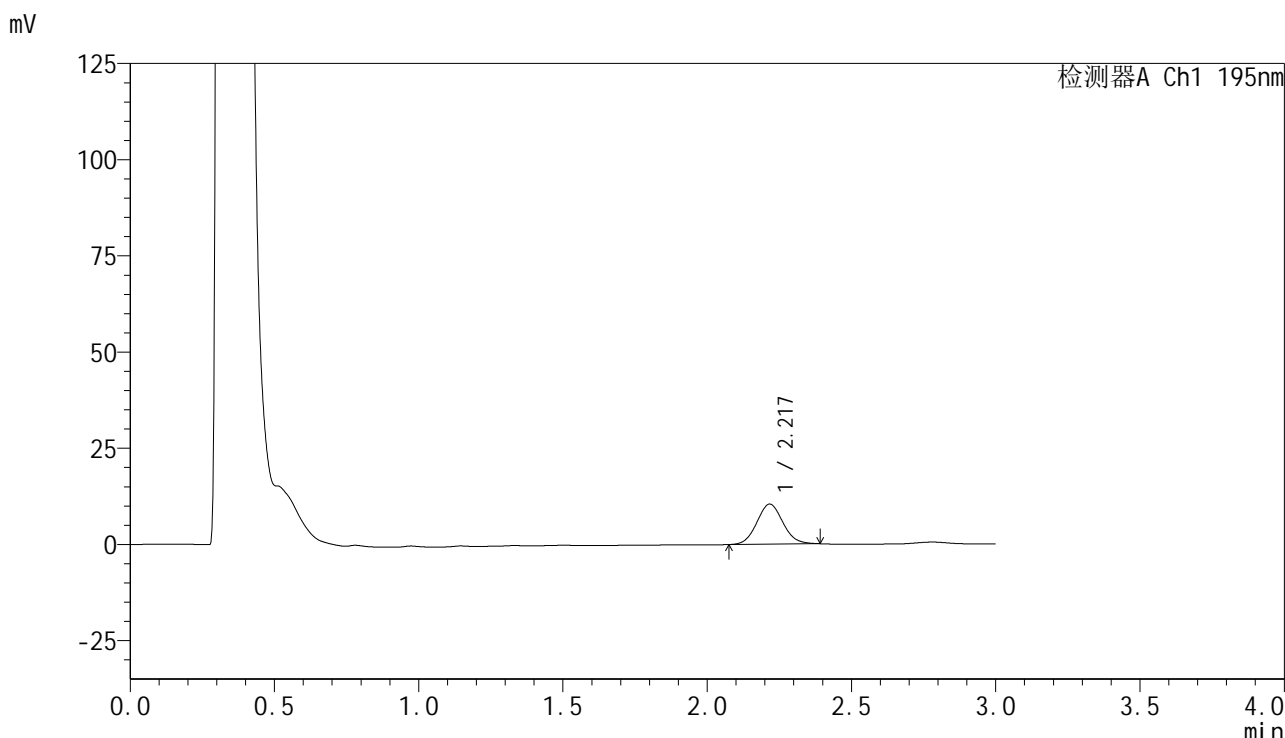
检测器A Ch1 195nm

| 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  | 2.217 | 64239 | 100.000 | 10170 | 2865       | 1.060 | --       |
| 总计 |       | 64239 | 100.000 | 10170 |            |       |          |

### <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1849-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-5min-P2.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-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     | : 2024/12/19 12:05:55   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:09:21   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 195nm

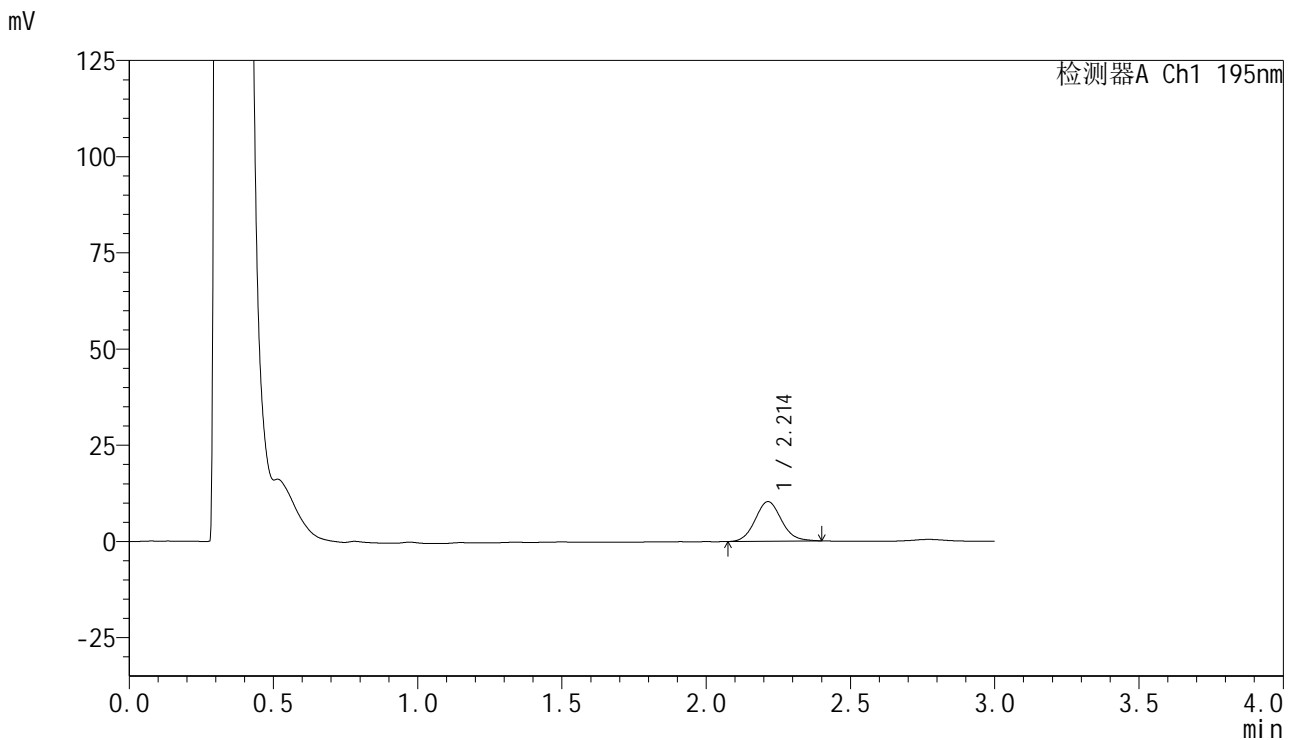
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.217 | 65547 | 100.000 | 10390 | 2872       | 1.073 | --       |
| 总计 |       | 65547 | 100.000 | 10390 |            |       |          |

图8 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 浆法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1850-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 12:09:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:09:24 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  | 2.214 | 65401 | 100.000 | 10307 | 2850       | 1.092 | --       |
| 总计 |       | 65401 | 100.000 | 10307 |            |       |          |

图9 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 浆法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

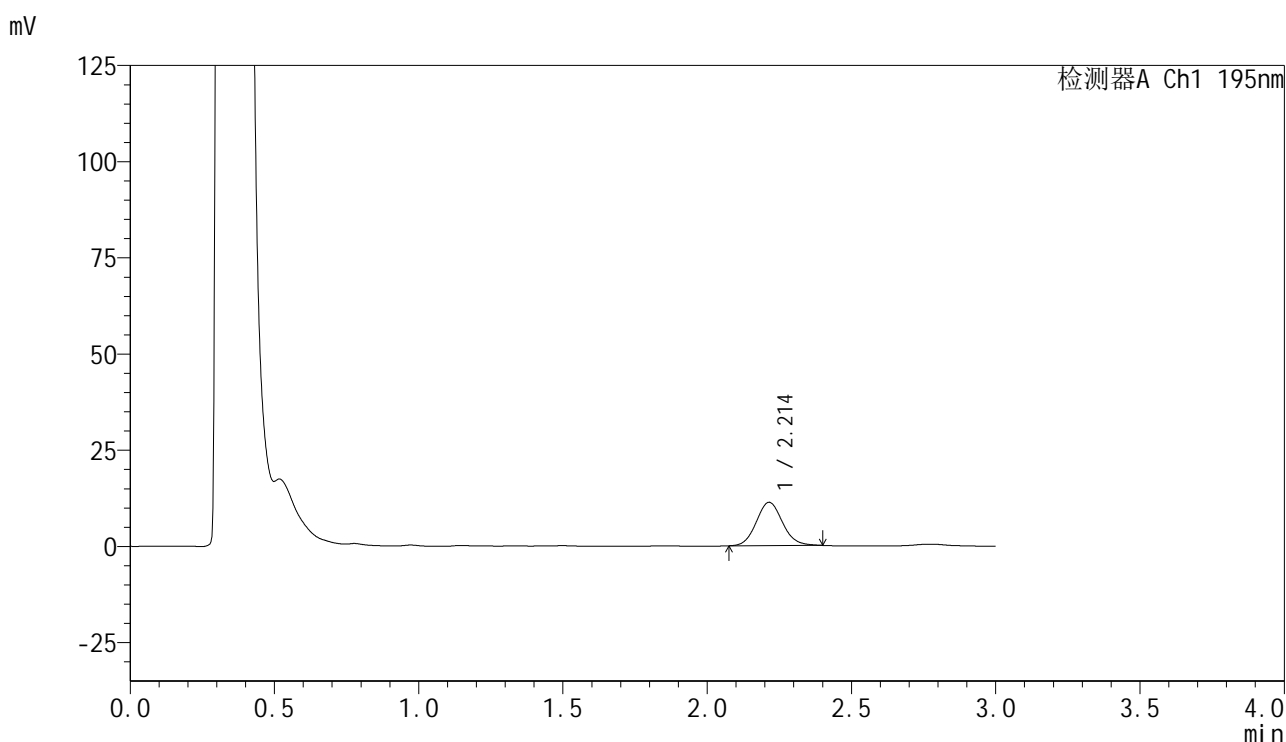


## QTL-486

## &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 - 0-132/24-1851-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-5min-P4.lcd  
方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
样品瓶号 : 1-28  
进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/12/19 12:12:41      实验者: xiechaojun  
处理时间(V2) : 2024/12/20 09:09:27      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

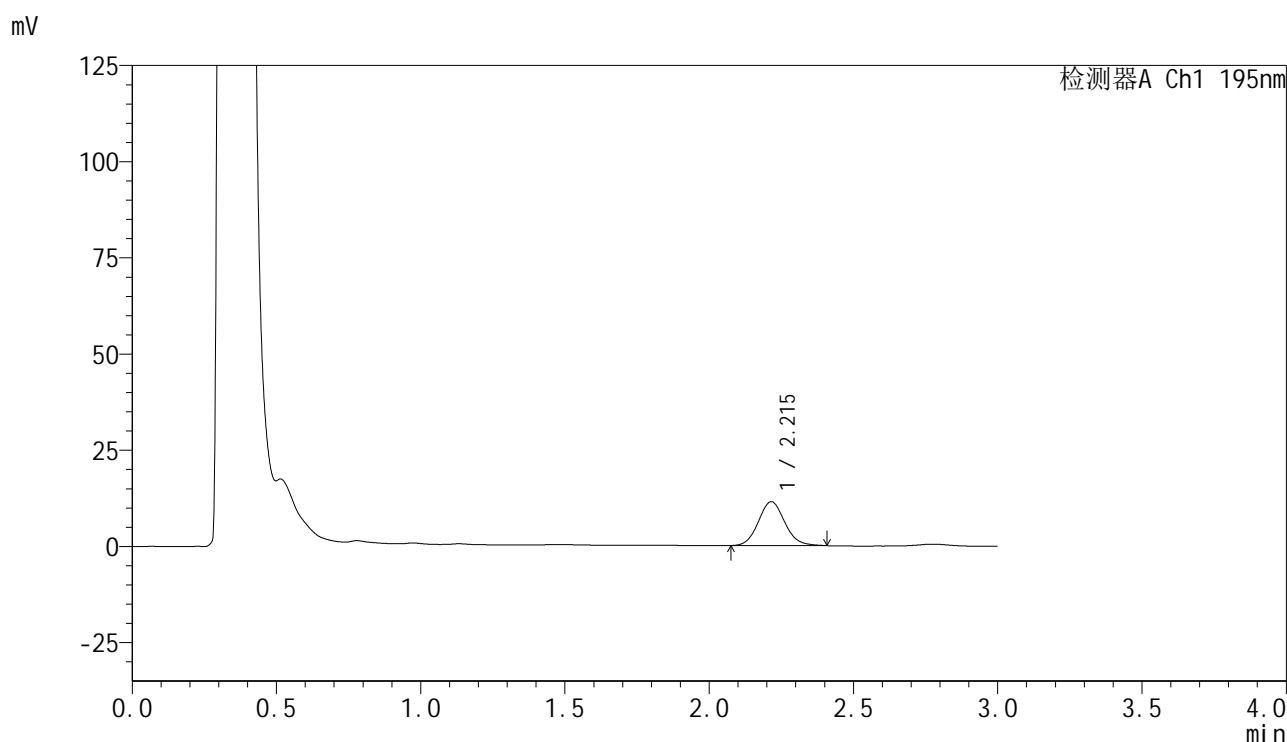
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.214 | 71343 | 100.000 | 11268 | 2857       | 1.097 | --       |
| 总计 |       | 71343 | 100.000 | 11268 |            |       |          |

图10 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
浆法-75转-5min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30 $^{\circ}$ C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1852-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-5min-P5.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-37  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 $\mu$ l  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/12/19 12:16:03   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:09:29   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

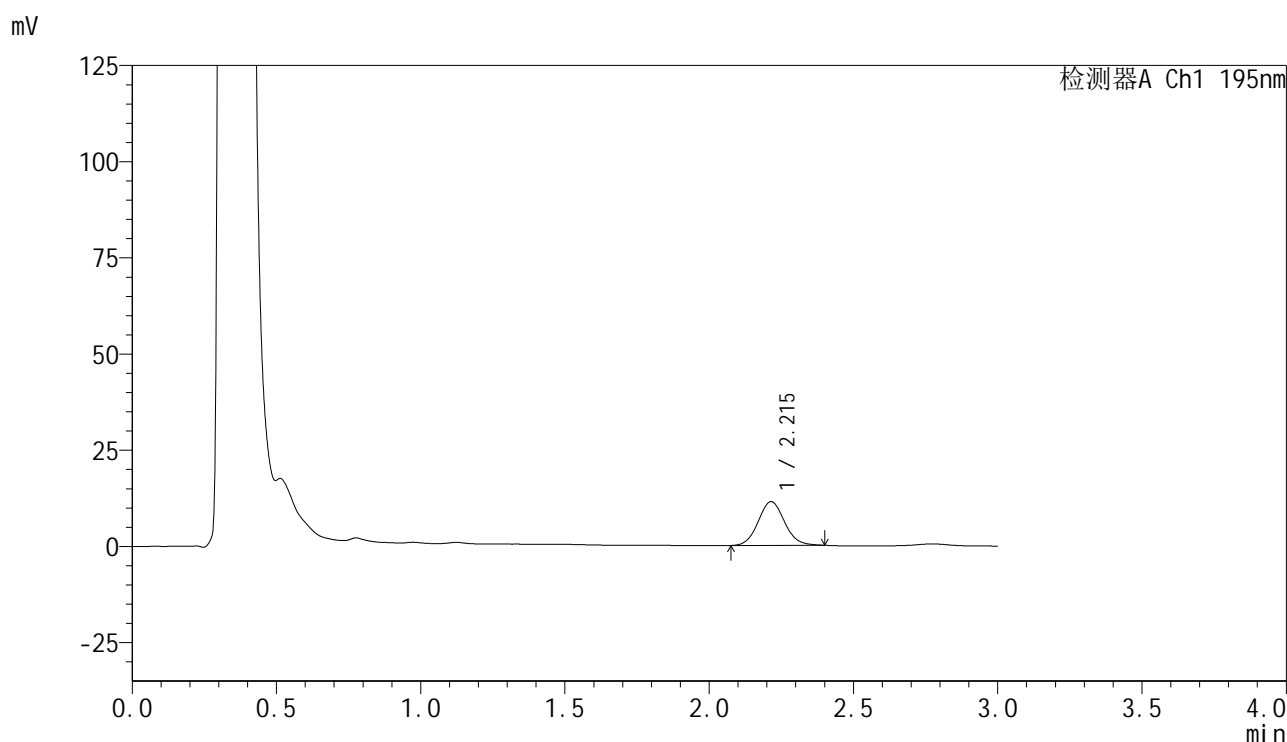
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 72572 | 100.000 | 11410 | 2844       | 1.094 | --       |
| 总计 |       | 72572 | 100.000 | 11410 |            |       |          |

图11 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
浆法-75转-5min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1853-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 12:19:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:09:32 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

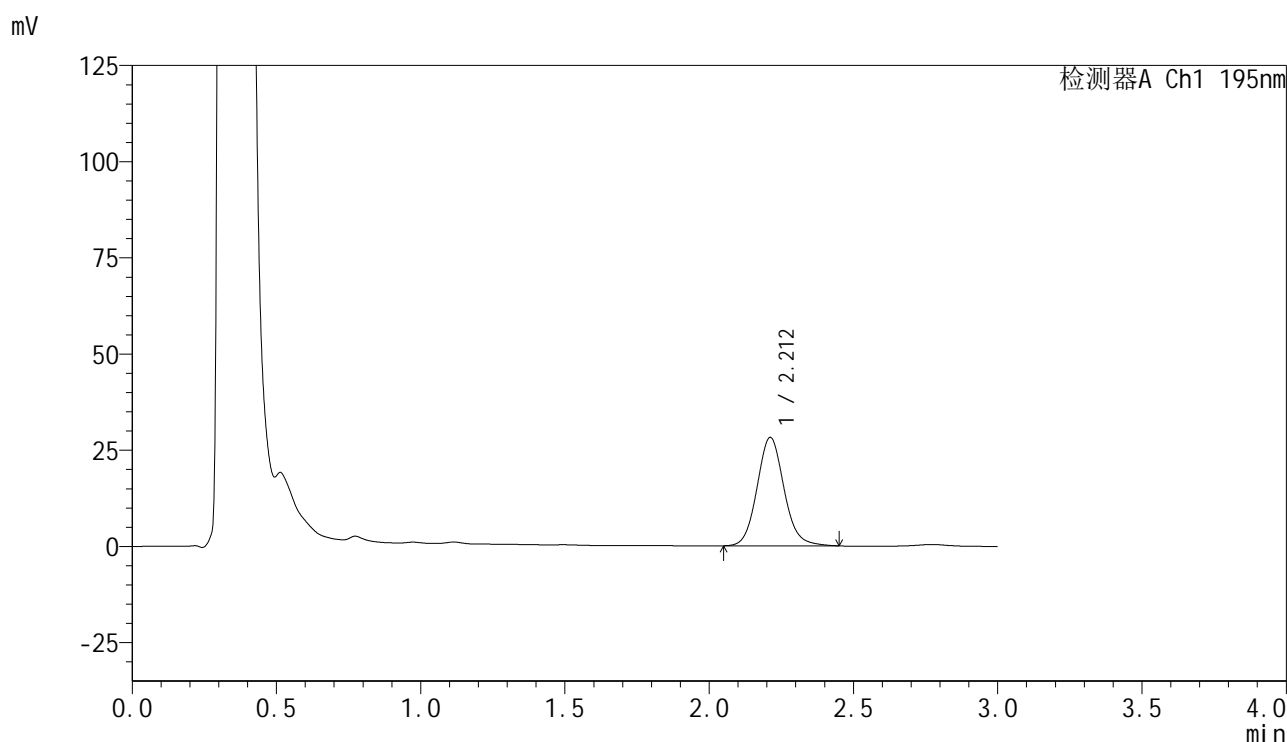
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 72244 | 100.000 | 11377 | 2838       | 1.080 | --       |
| 总计 |       | 72244 | 100.000 | 11377 |            |       |          |

图12 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 浆法-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 - 0-132/24-1854-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 12:22:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:09:35 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

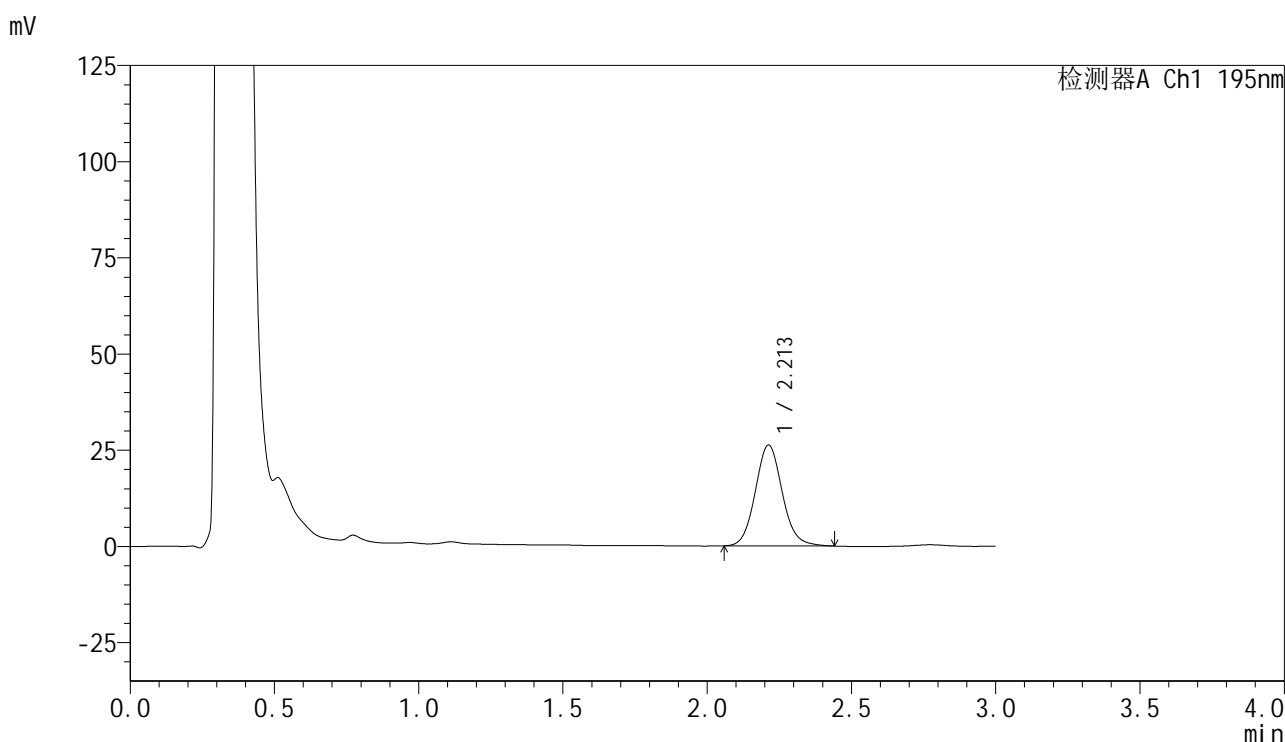
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.212 | 183459 | 100.000 | 28166 | 2749       | 1.104 | --       |
| 总计 |       | 183459 | 100.000 | 28166 |            |       |          |

图13 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%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 - 0-132/24-1855-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-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 : 2024/12/19 12:26:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:09:38 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

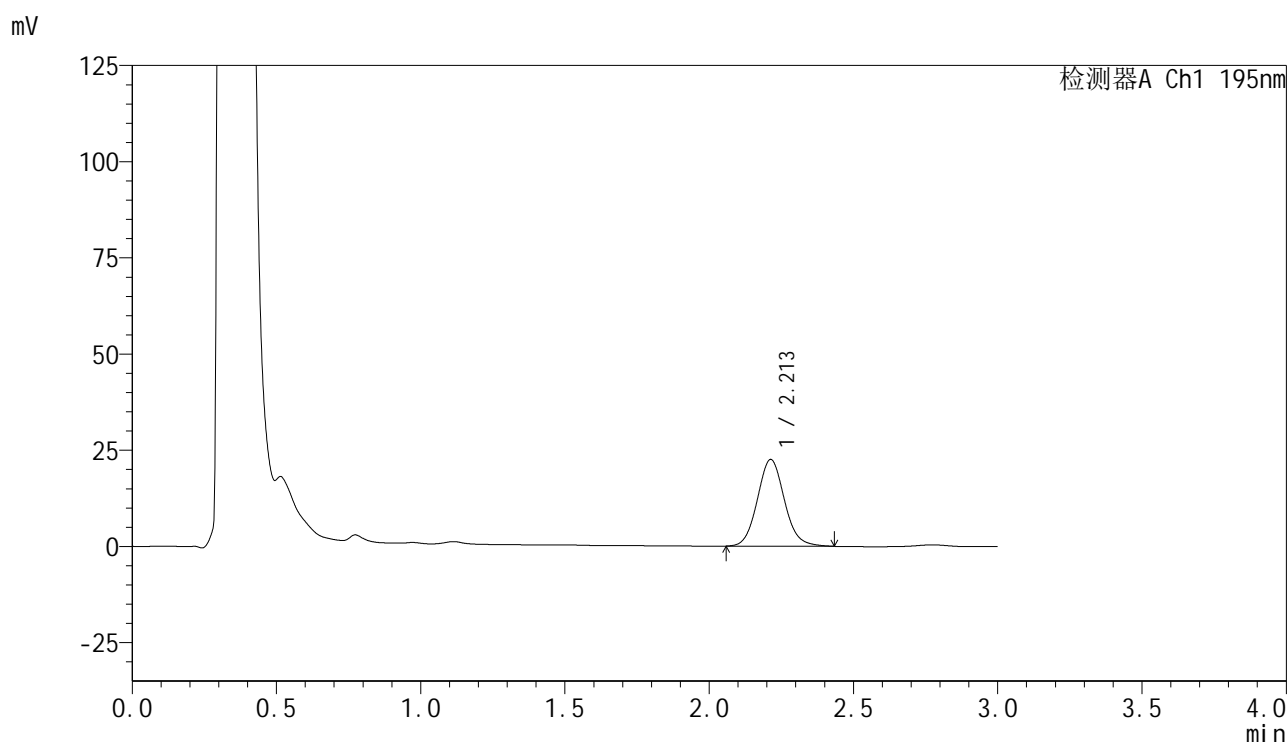
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.213 | 170486 | 100.000 | 26227 | 2747       | 1.094 | --       |
| 总计 |       | 170486 | 100.000 | 26227 |            |       |          |

图14 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1856-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 12:29:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:09:40 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  | 2.213 | 146801 | 100.000 | 22548 | 2726       | 1.090 | --       |
| 总计 |       | 146801 | 100.000 | 22548 |            |       |          |

图15 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

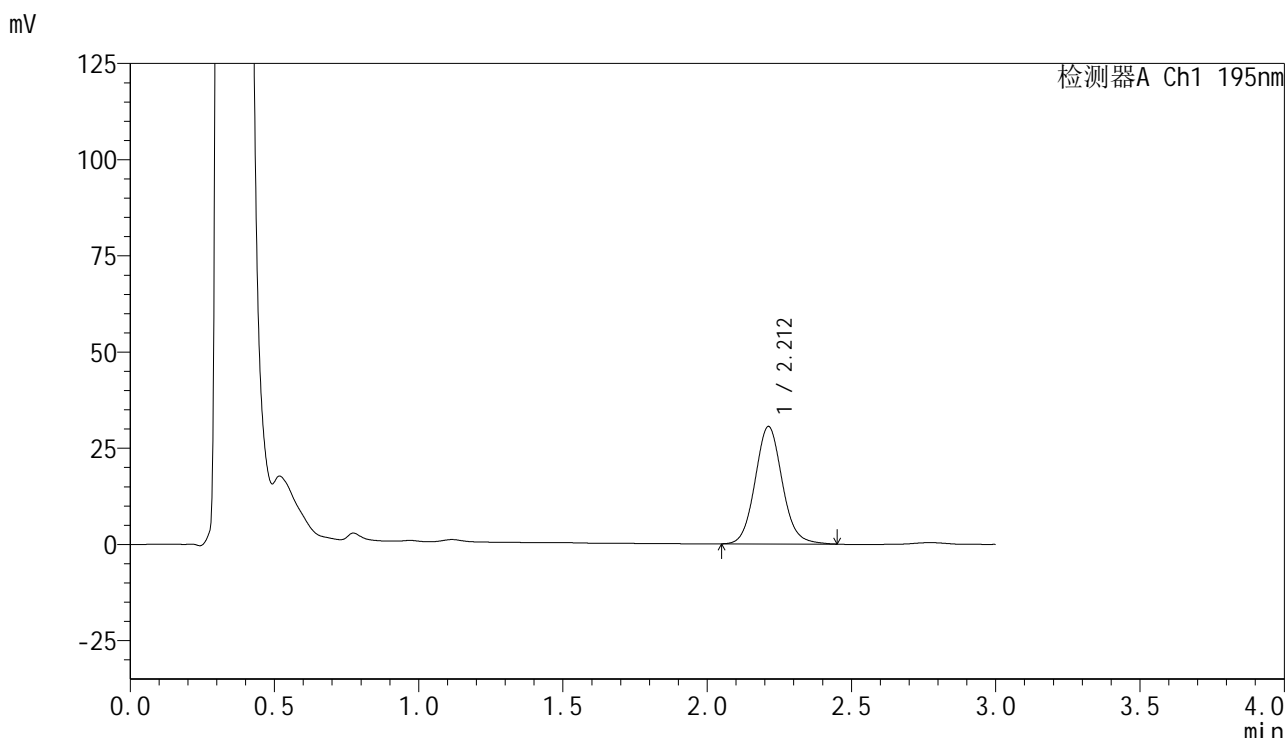


# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波 长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1857-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 12:32:58                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:09:43                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

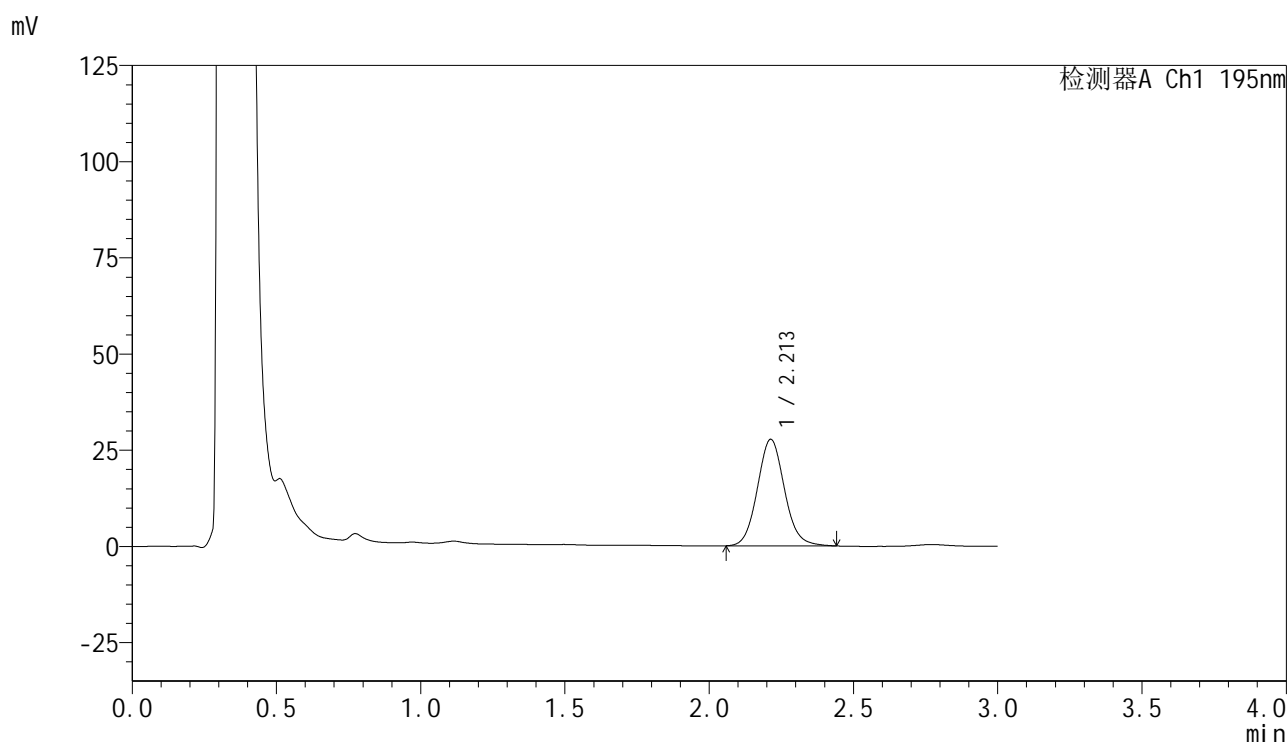
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.212 | 200080 | 100.000 | 30534 | 2712       | 1.091 | --       |
| 总计 |       | 200080 | 100.000 | 30534 |            |       |          |

图16 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1858-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 12:36:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:09:46 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) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.213 | 181077 | 100.000 | 27707 | 2710       | 1.089 | --       |
| 总计 |       | 181077 | 100.000 | 27707 |            |       |          |

图17 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

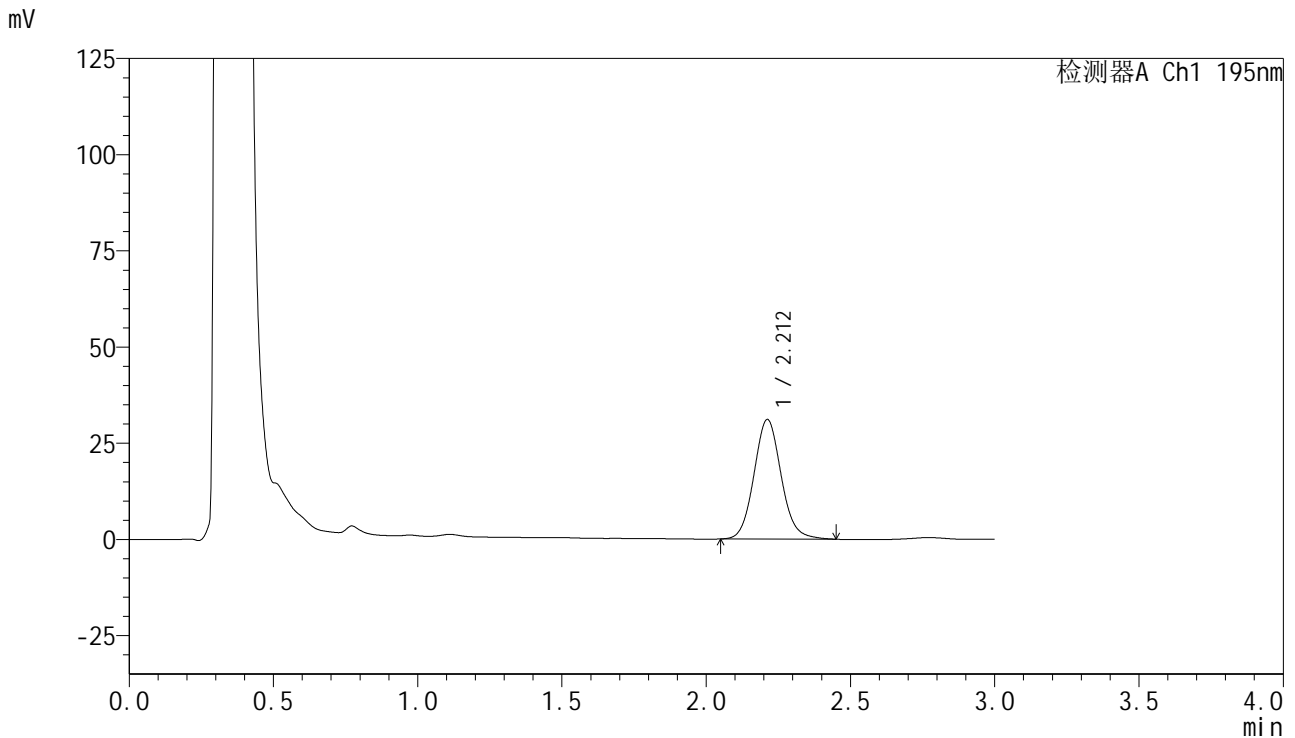


# QTL-486

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1859-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-10min-P6.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-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     | : 2024/12/19 12:39:42  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:09:48  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

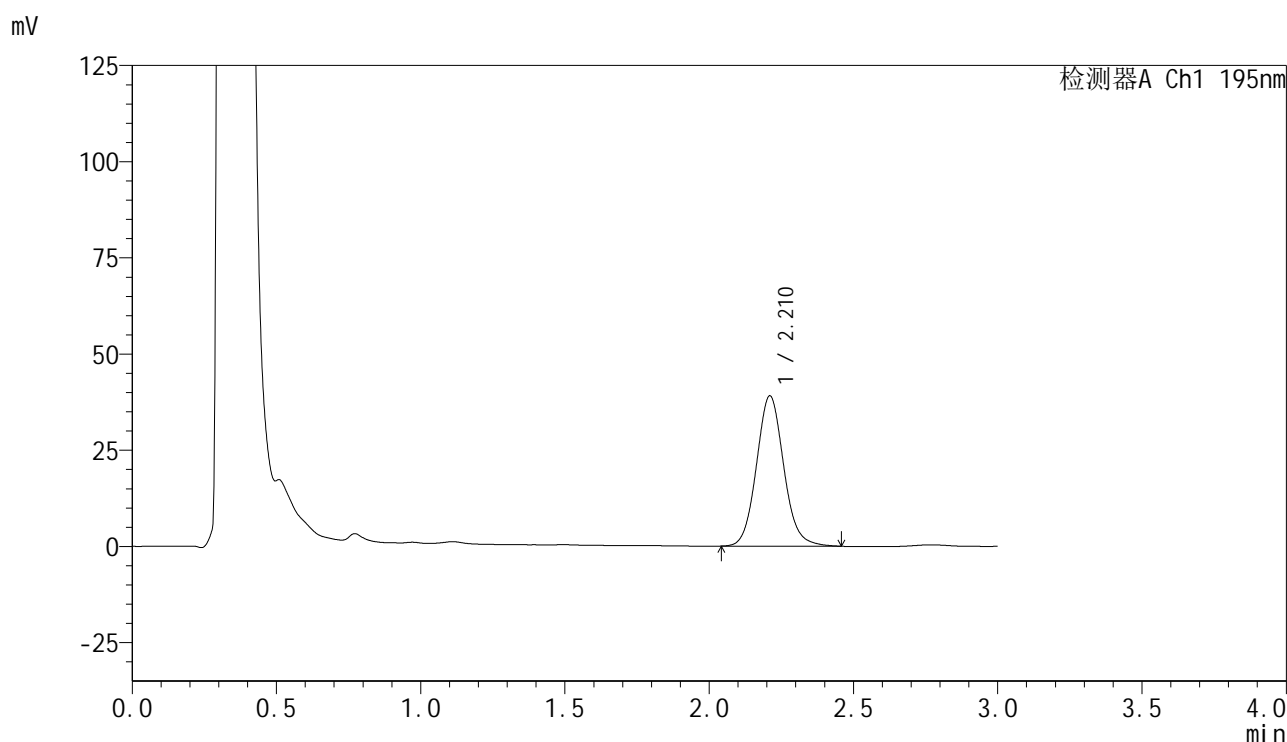
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.212 | 204292 | 100.000 | 31074 | 2691       | 1.092 | --       |
| 总计 |       | 204292 | 100.000 | 31074 |            |       |          |

图18 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1860-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 12:43:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:09:51 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

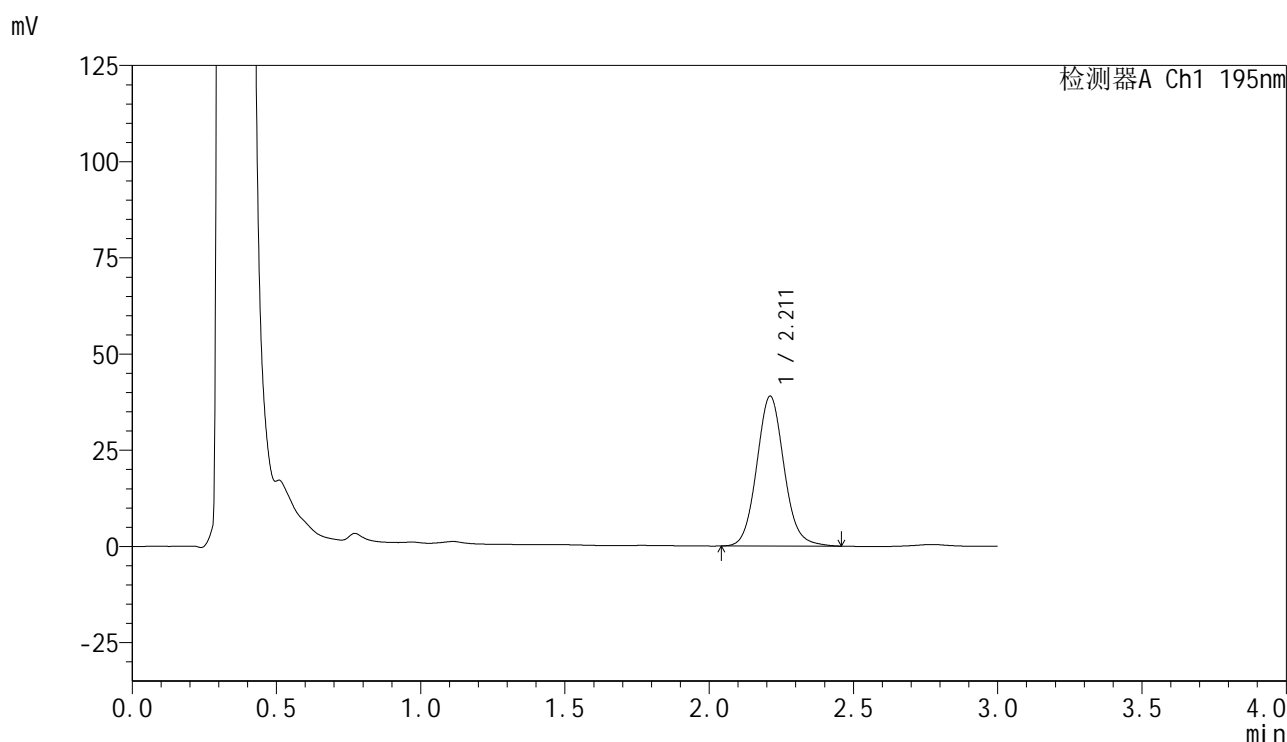
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.210 | 257267 | 100.000 | 38973 | 2683       | 1.093 | --       |
| 总计 |       | 257267 | 100.000 | 38973 |            |       |          |

图19 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%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 - 0-132/24-1861-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-15min-P2.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-12   |     |              |
| 进样体积     | : 20 $\mu$ l   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样时间     | : 2024/12/19 12:46:28  | 实验者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:09:53  | 处理者 | : xiechaojun |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

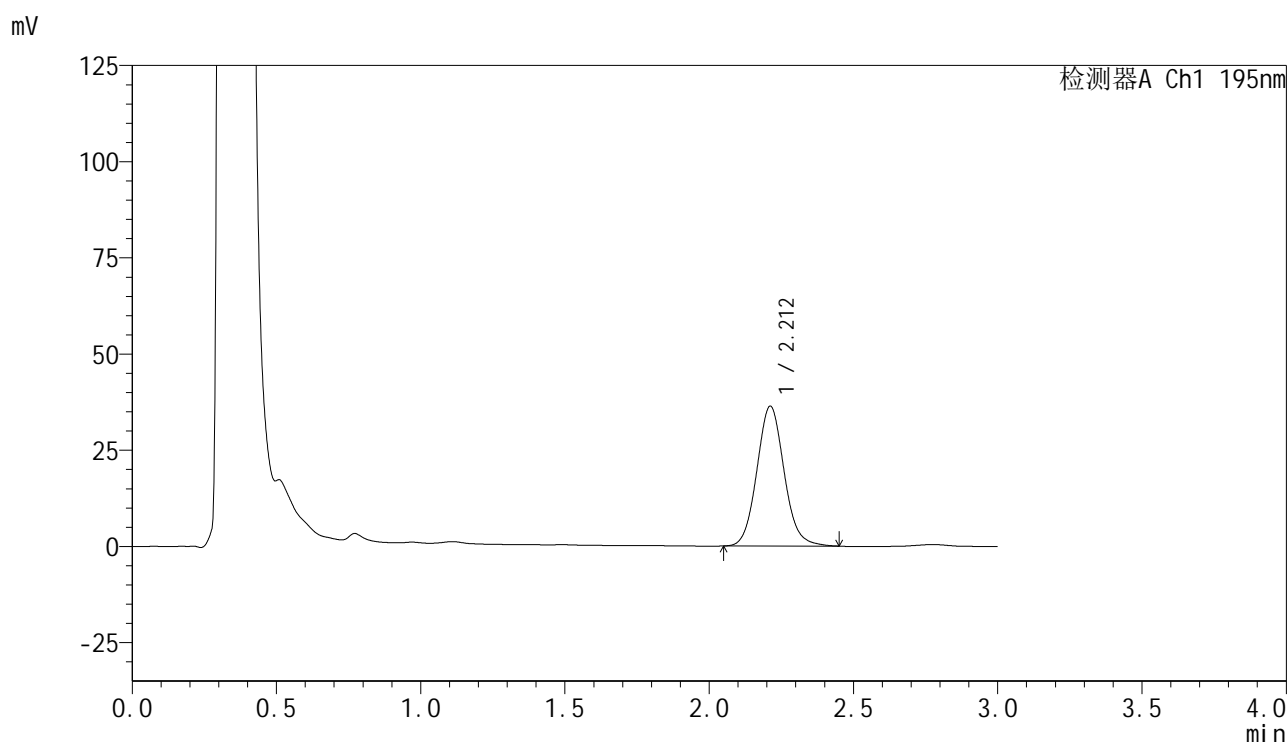
检测器A Ch1 195nm

| 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  | 2.211 | 257141 | 100.000 | 38923 | 2672       | 1.092 | --       |
| 总计 |       | 257141 | 100.000 | 38923 |            |       |          |

## &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 - 0-132/24-1862-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 12:49:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:09:56      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

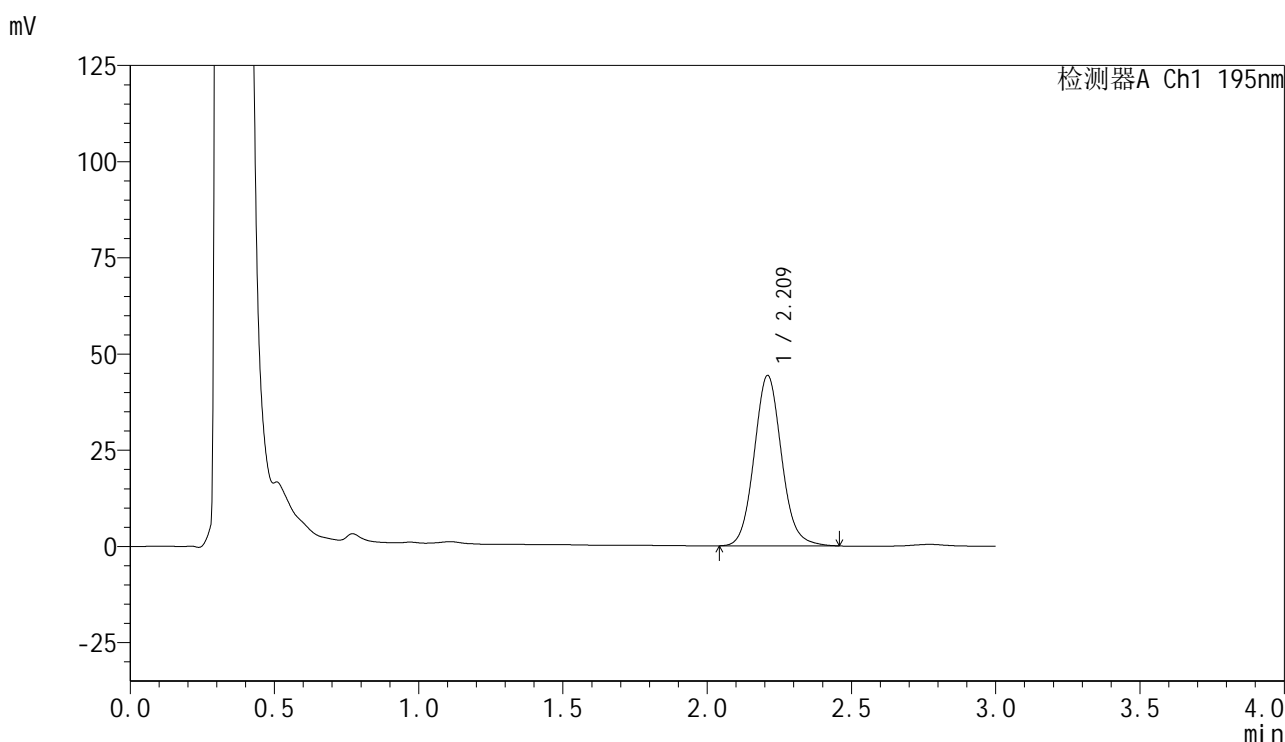
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.212 | 239358 | 100.000 | 36345 | 2673       | 1.091 | --       |
| 总计 |       | 239358 | 100.000 | 36345 |            |       |          |

图21 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-15min-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 - 0-132/24-1863-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 12:53:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:09:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

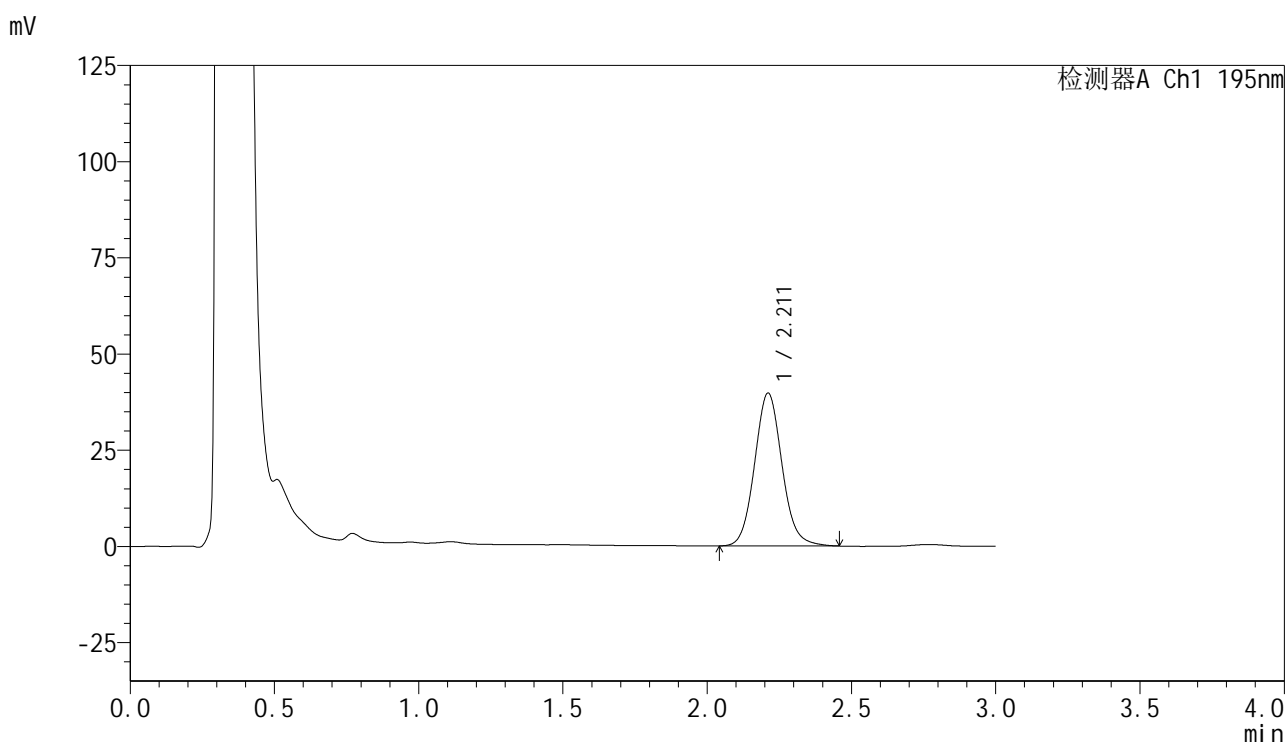
检测器A Ch1 195nm

| 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  | 2.209 | 292747 | 100.000 | 44112 | 2659       | 1.093 | --       |
| 总计 |       | 292747 | 100.000 | 44112 |            |       |          |

## &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 - 0-132/24-1864-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-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 : 2024/12/19 12:56:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:10:02 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  | 2.211 | 263105 | 100.000 | 39694 | 2650       | 1.091 | --       |
| 总计 |       | 263105 | 100.000 | 39694 |            |       |          |

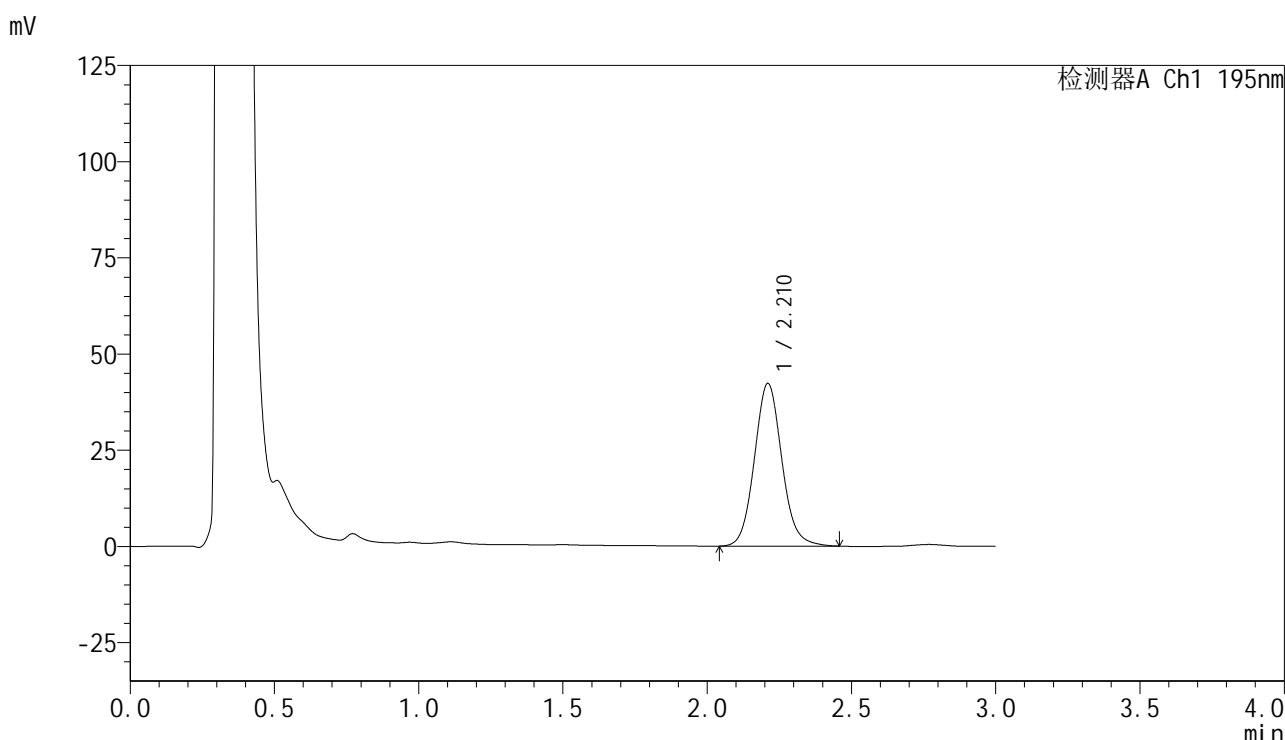


# QTL-486

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1865-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-15min-P6.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-48   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/12/19 12:59:59  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:10:04  |     |              |
| 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  | 2.210 | 280076 | 100.000 | 42197 | 2649       | 1.093 | --       |
| 总计 |       | 280076 | 100.000 | 42197 |            |       |          |

图24 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

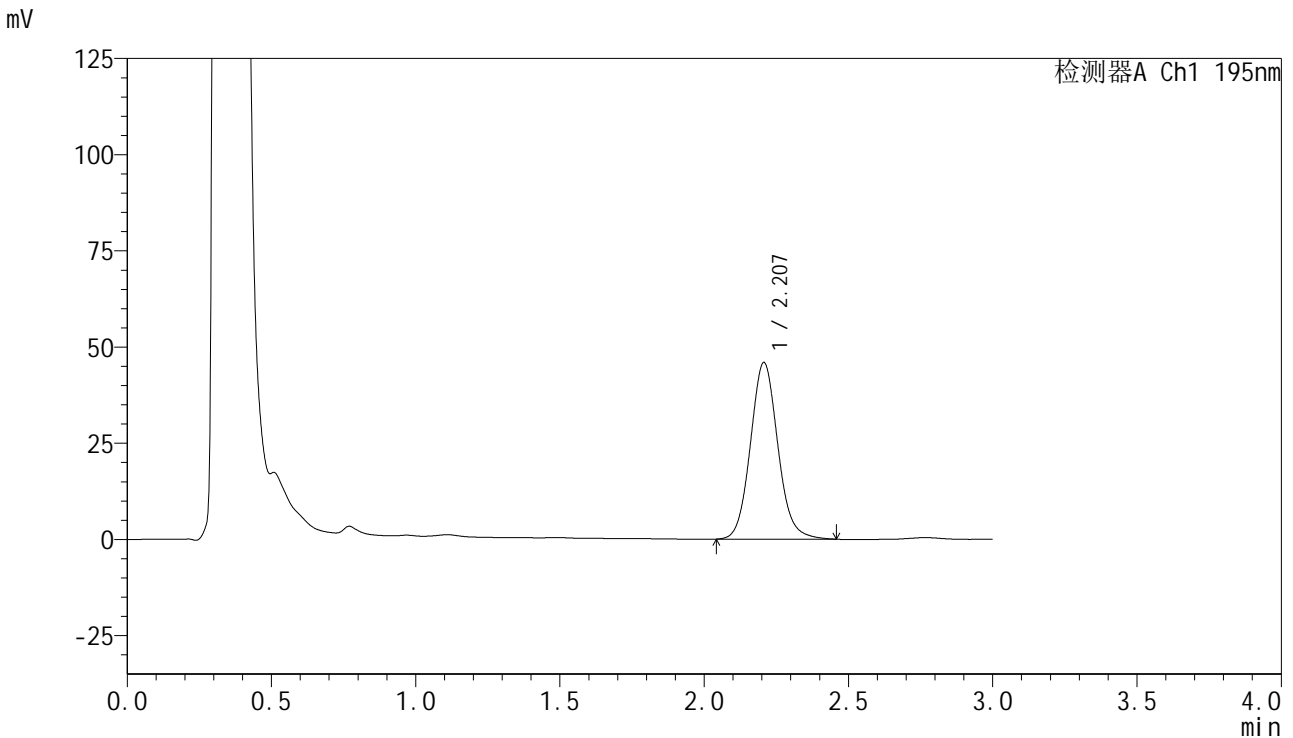


# QTL-486

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1866-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-20min-P1.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-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     | : 2024/12/19 13:03:22  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:10:08  |     |              |
| 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  | 2.207 | 303908 | 100.000 | 45888 | 2642       | 1.095 | --       |
| 总计 |       | 303908 | 100.000 | 45888 |            |       |          |

图25 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

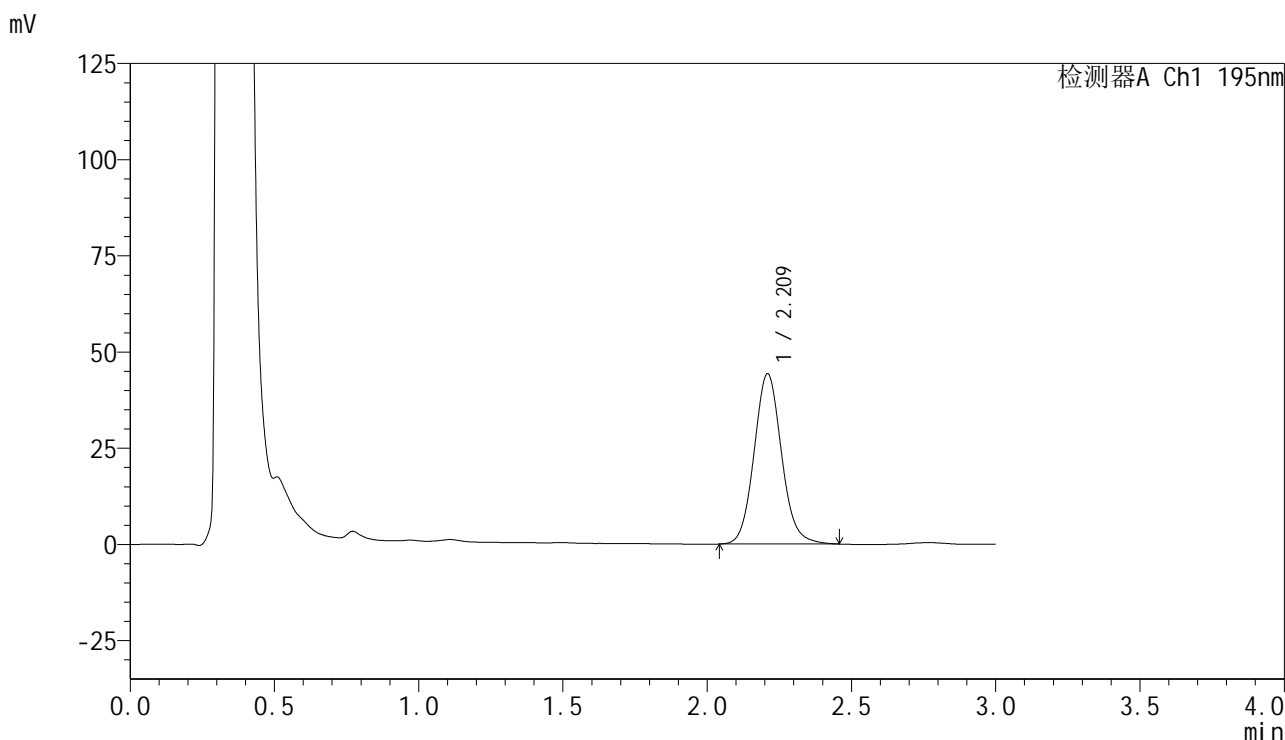


# QTL-486

### <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 - 0-132/24-1867-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-20min-P2.lcd |      |            |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |      |            |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-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     | : 2024/12/19 13:06:45  | 处理者: | xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:10:10  |      |            |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |      |            |

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 195nm

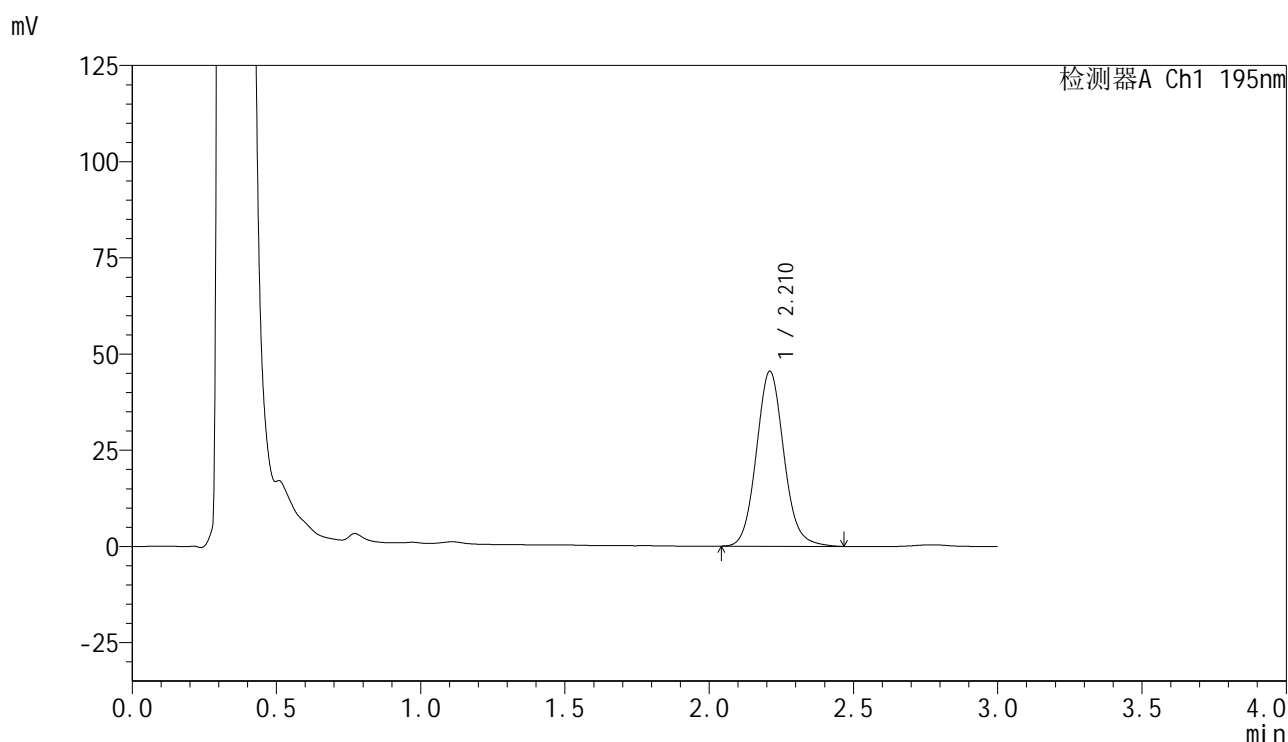
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 293338 | 100.000 | 44065 | 2640       | 1.095 | --       |
| 总计 |       | 293338 | 100.000 | 44065 |            |       |          |

图26 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1868-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 13:10:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:10:13 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  | 2.210 | 302123 | 100.000 | 45380 | 2639       | 1.097 | --       |
| 总计 |       | 302123 | 100.000 | 45380 |            |       |          |

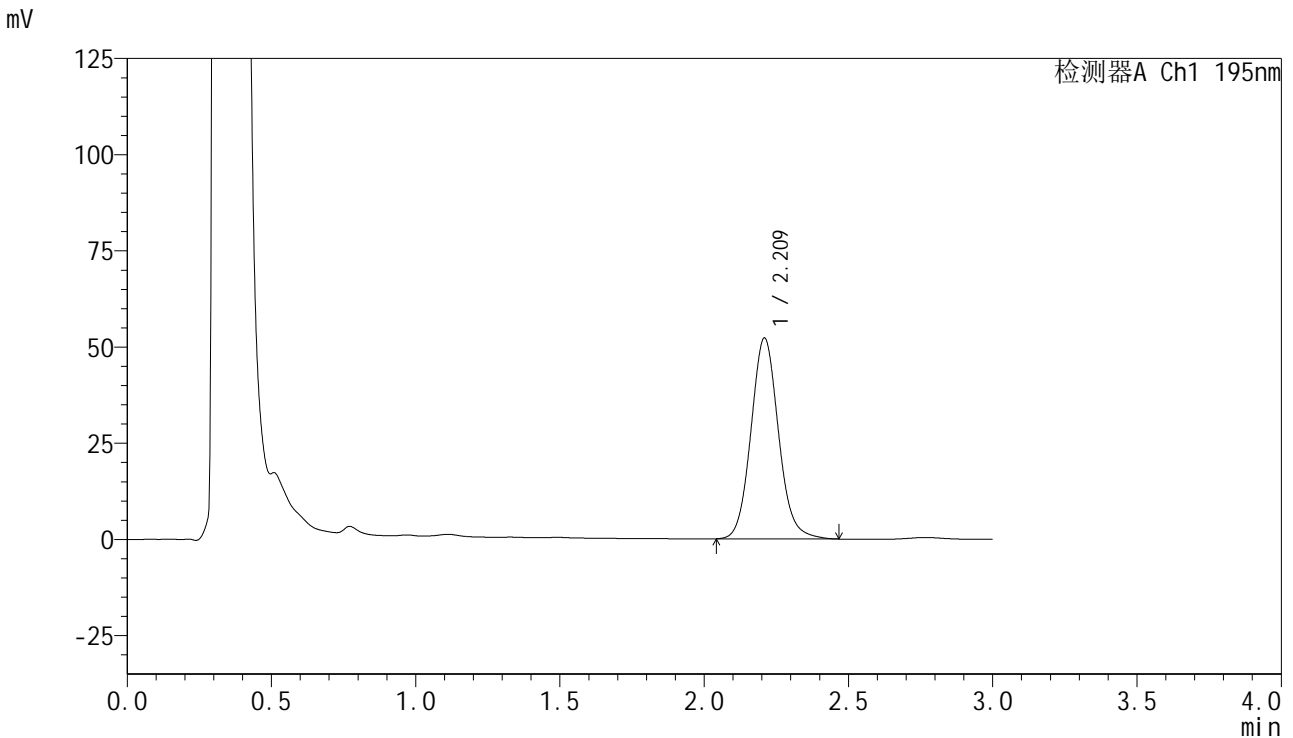


# QTL-486

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流 速 | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波 长 | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1869-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-20min-P4.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-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     | : 2024/12/19 13:13:30  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:10:16  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

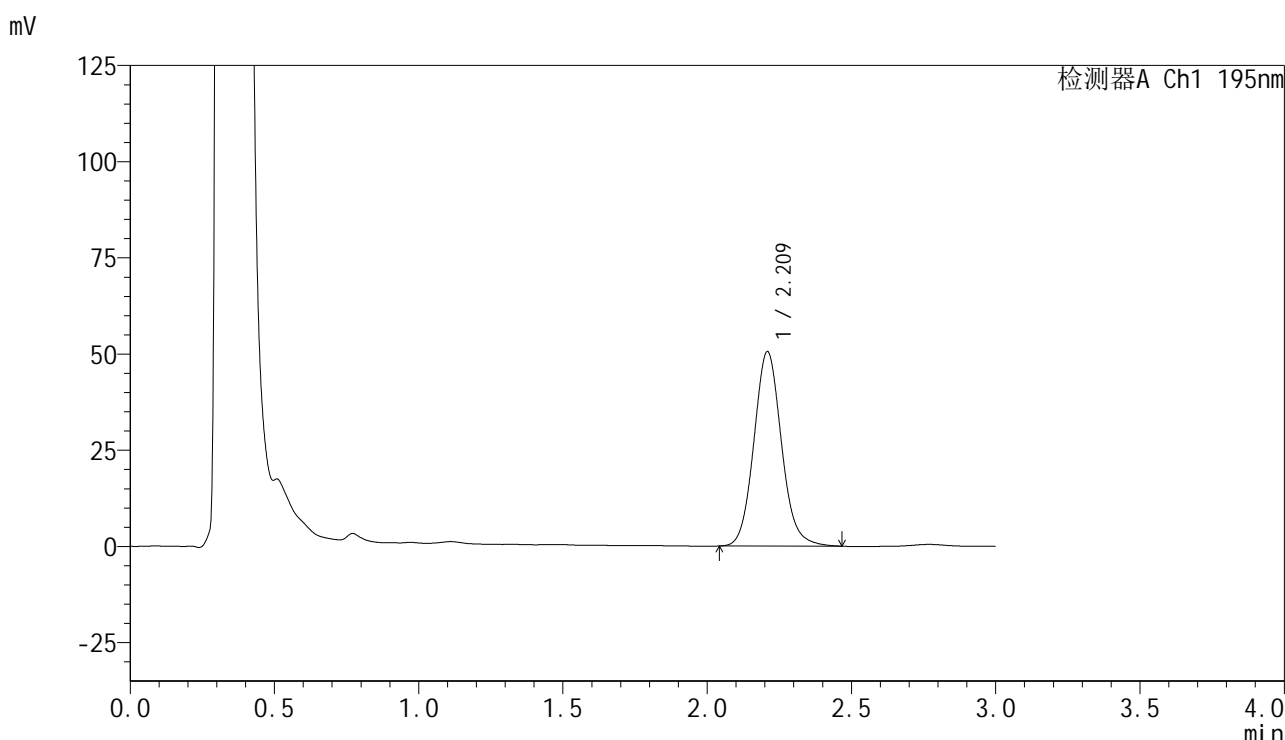
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 347104 | 100.000 | 52024 | 2626       | 1.099 | --       |
| 总计 |       | 347104 | 100.000 | 52024 |            |       |          |

图28 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流 速 | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波 长 | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1870-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-20min-P5.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-40   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/12/19 13:16:53  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:10:19  |     |              |
| 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  | 2.209 | 336449 | 100.000 | 50381 | 2621       | 1.099 | --       |
| 总计 |       | 336449 | 100.000 | 50381 |            |       |          |

图29 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
桨法-75转-20min-片5  
供试品溶液-1

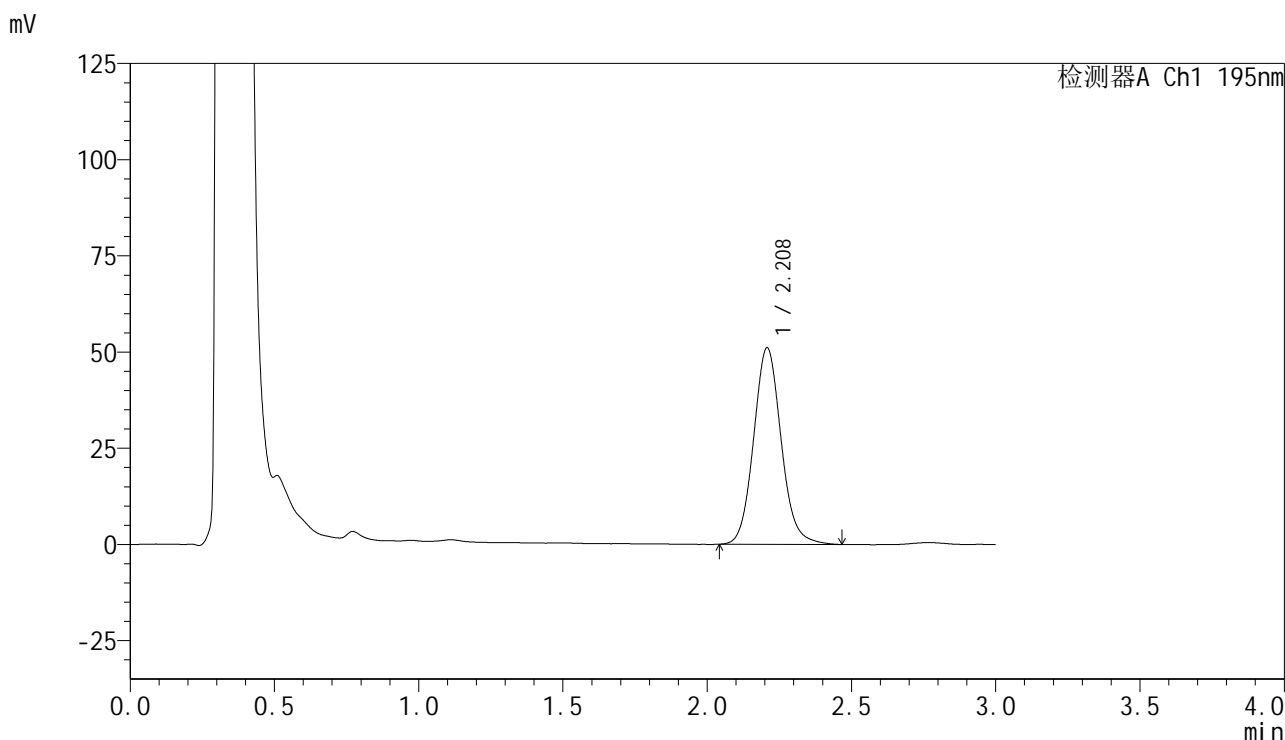


# QTL-486

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1871-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-20min-P6.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-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     | : 2024/12/19 13:20:16  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:10:21  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

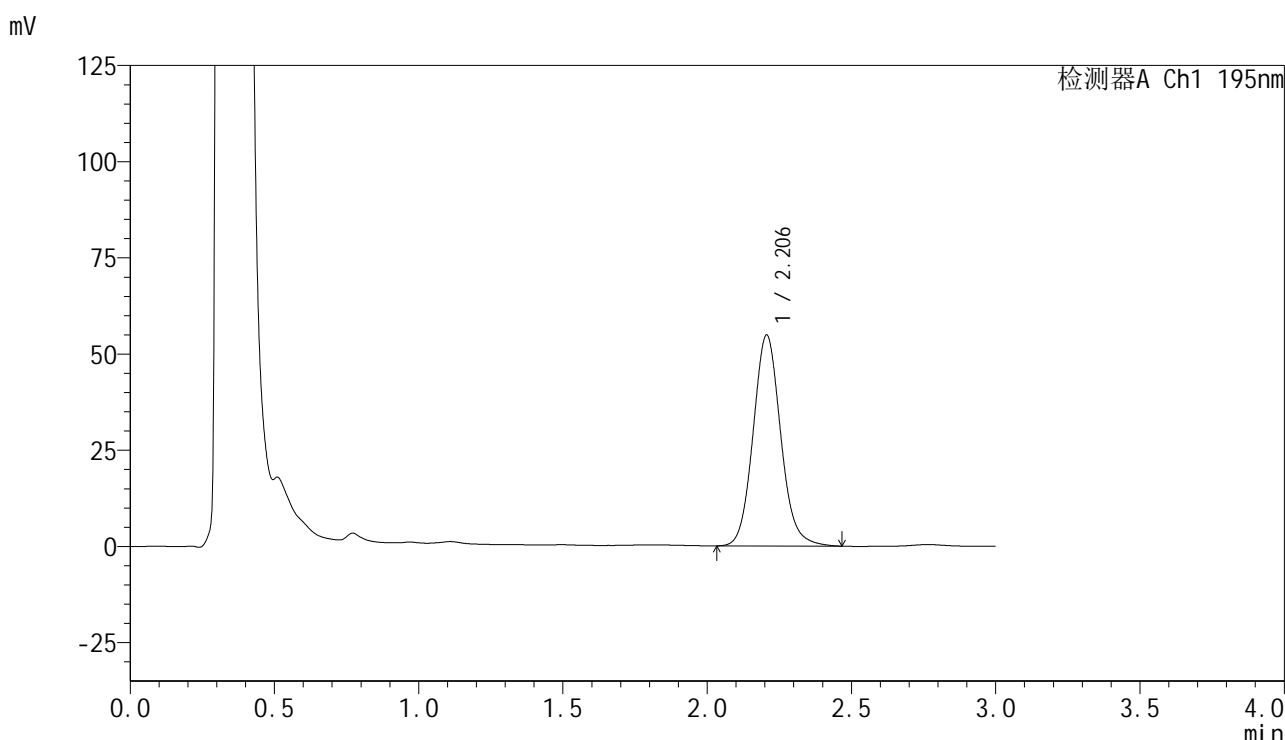
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 339683 | 100.000 | 51012 | 2629       | 1.100 | --       |
| 总计 |       | 339683 | 100.000 | 51012 |            |       |          |

图30 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1872-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-30min-P1.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-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     | : 2024/12/19 13:23:39  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:10:24  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

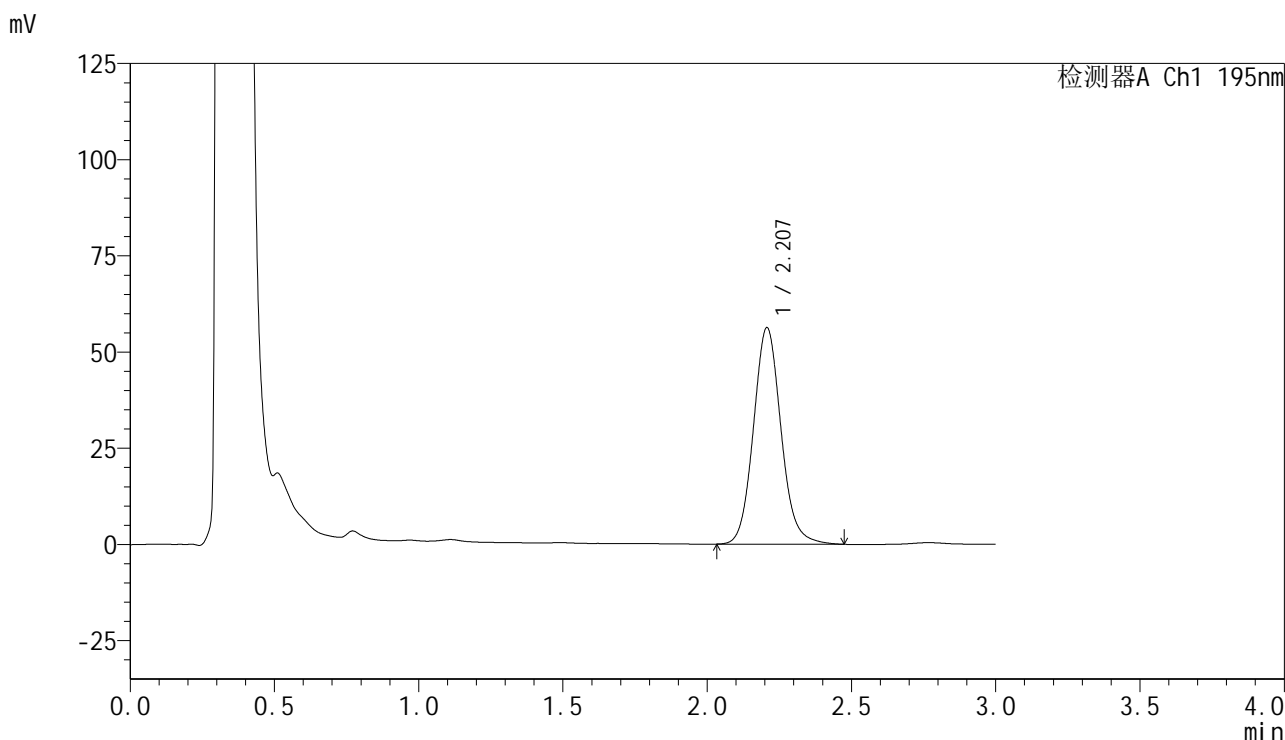
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.206 | 365044 | 100.000 | 54820 | 2617       | 1.102 | --       |
| 总计 |       | 365044 | 100.000 | 54820 |            |       |          |

图31 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
桨法-75转-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1873-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-30min-P2.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-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     | : 2024/12/19 13:27:02  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:10:27  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

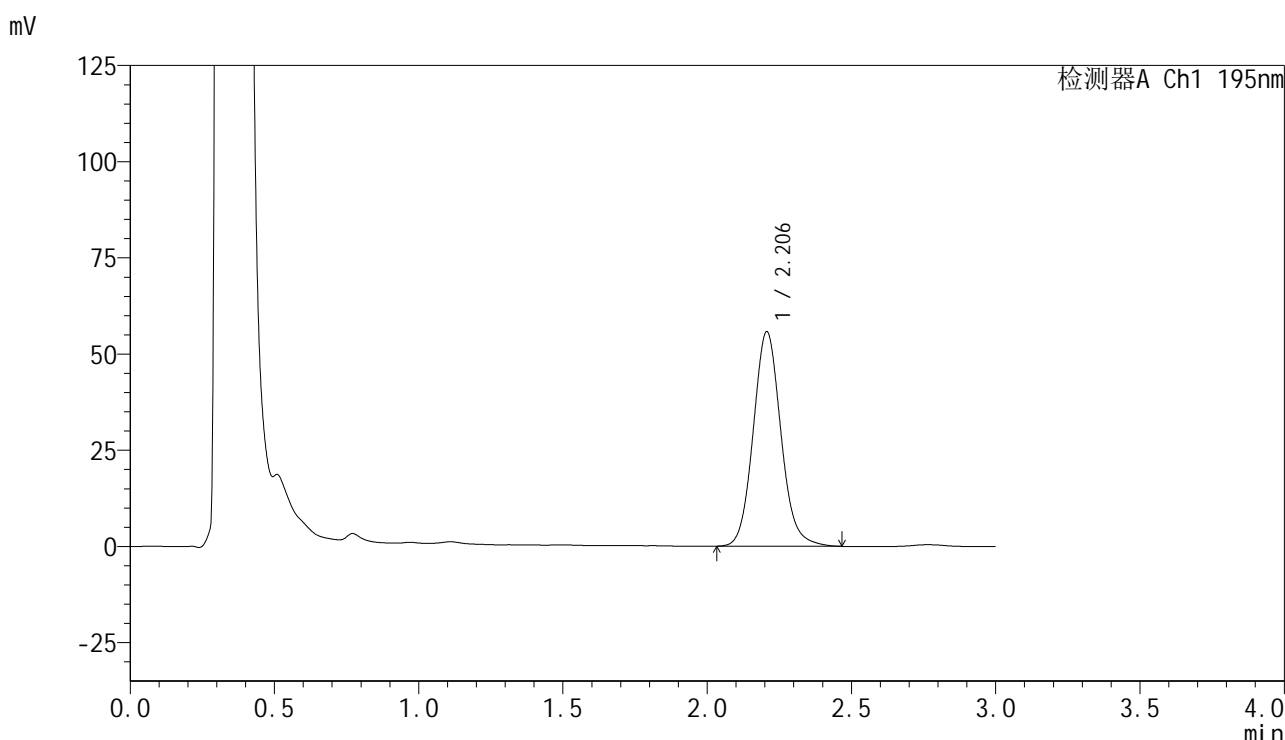
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 374926 | 100.000 | 56233 | 2618       | 1.104 | --       |
| 总计 |       | 374926 | 100.000 | 56233 |            |       |          |

图32 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
桨法-75转-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流 速 | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波 长 | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1874-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-30min-P3.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-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     | : 2024/12/19 13:30:24  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:10:30  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

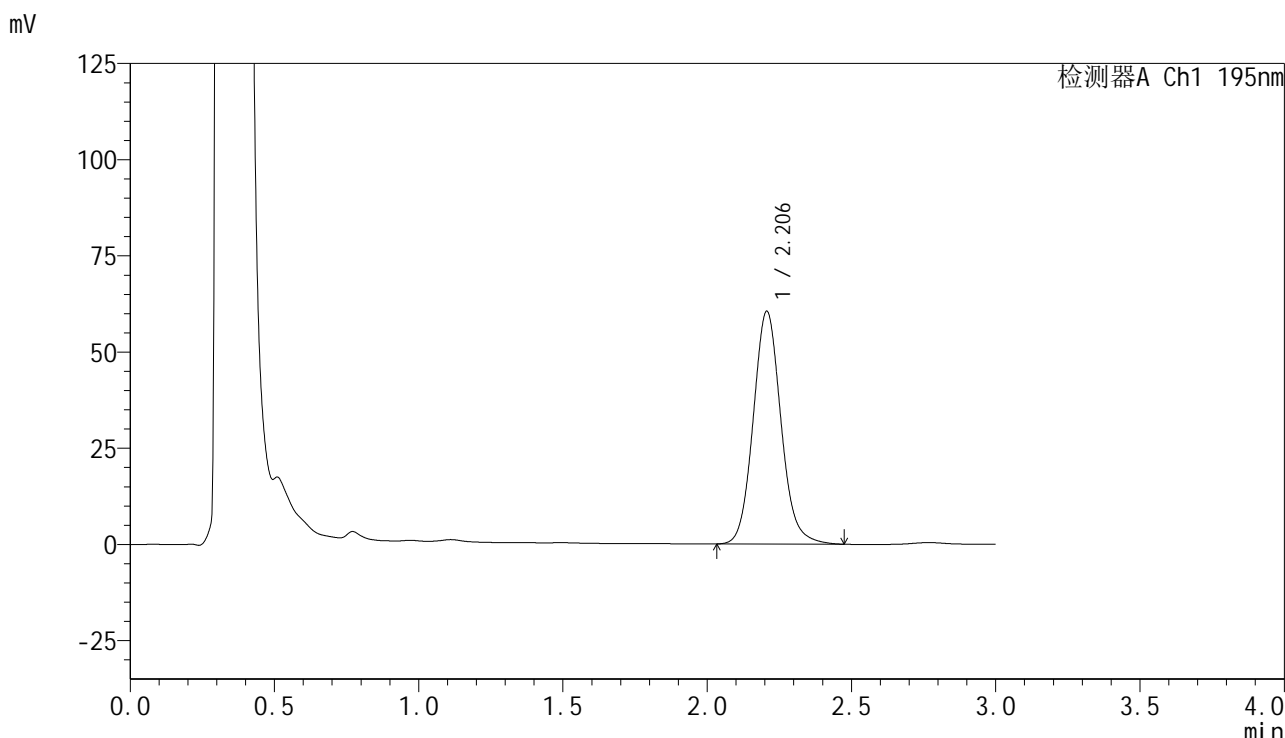
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.206 | 372592 | 100.000 | 55758 | 2600       | 1.102 | --       |
| 总计 |       | 372592 | 100.000 | 55758 |            |       |          |

图33 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
桨法-75转-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1875-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-30min-P4.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-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     | : 2024/12/19 13:33:46  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:10:32  |     |              |
| 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  | 2.206 | 405189 | 100.000 | 60490 | 2592       | 1.103 | --       |
| 总计 |       | 405189 | 100.000 | 60490 |            |       |          |

图34 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
桨法-75转-30min-片4  
供试品溶液-1

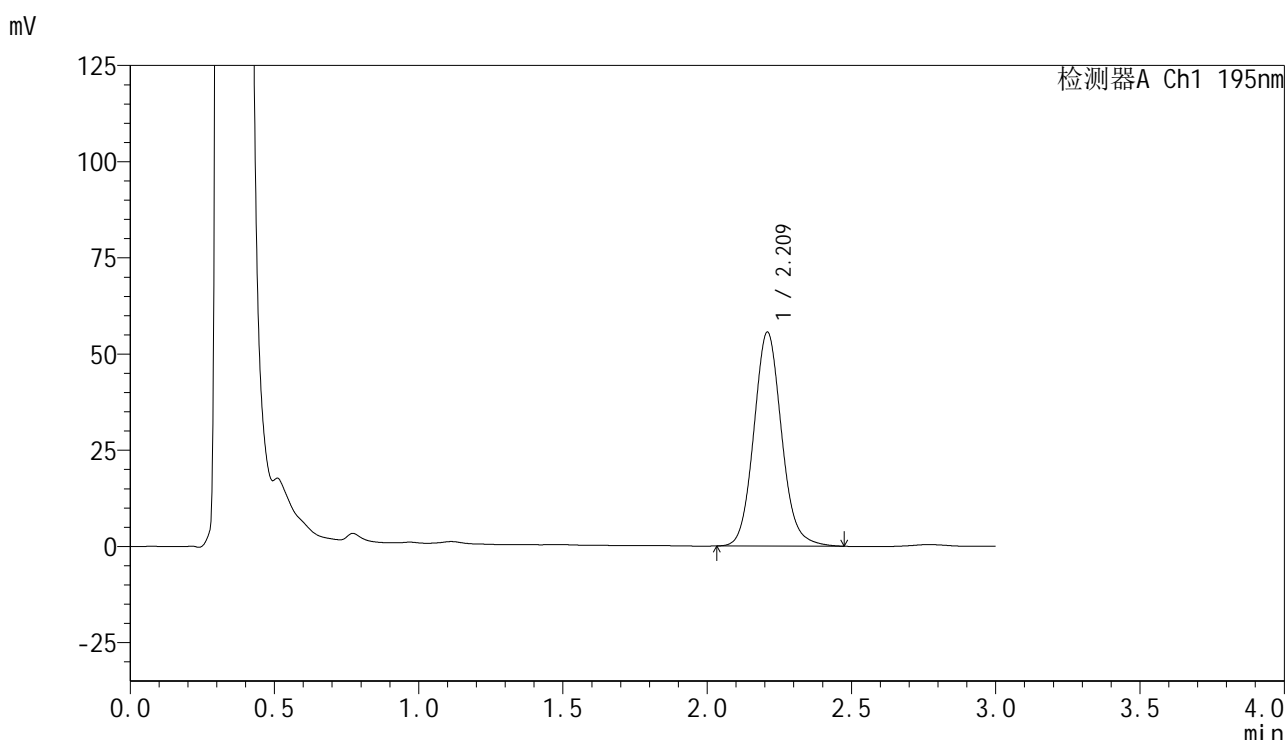


# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1876-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 13:37:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:10:35 处理者: xiechaojun  
 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  | 2.209 | 372196 | 100.000 | 55433 | 2597       | 1.103 | --       |
| 总计 |       | 372196 | 100.000 | 55433 |            |       |          |

图35 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1

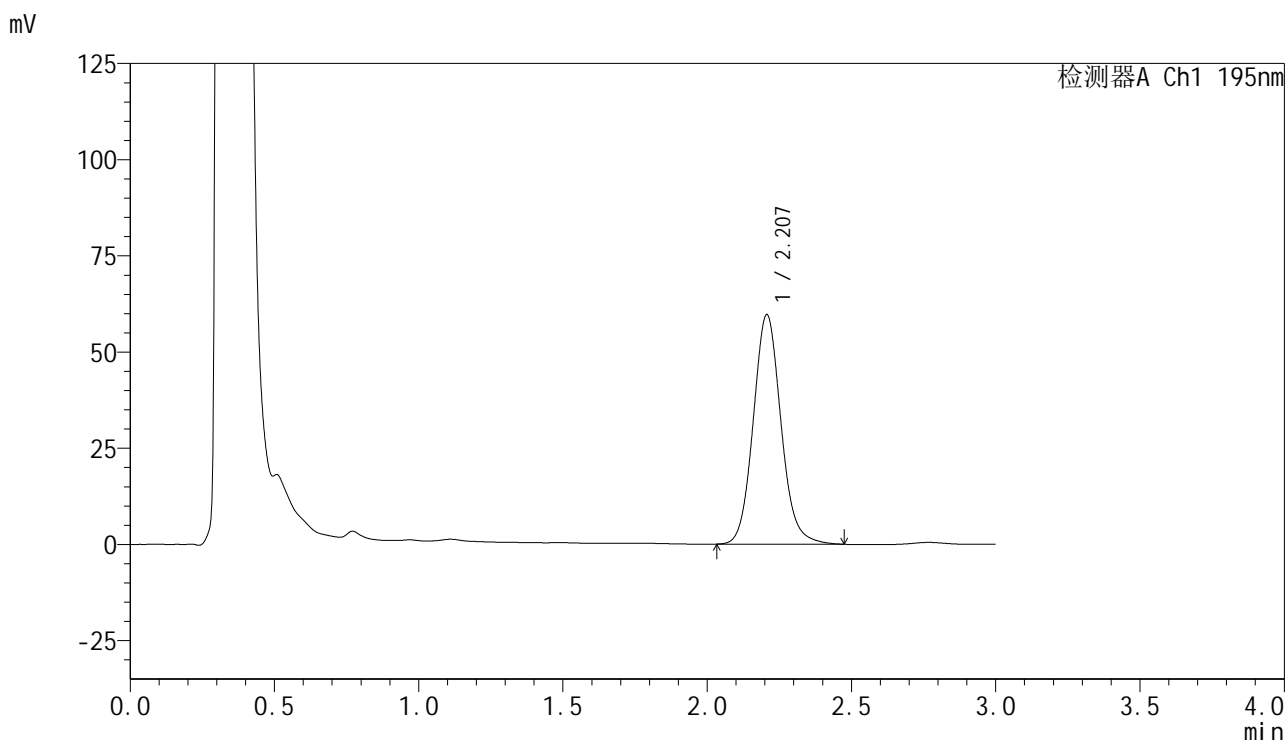


# QTL-486

### <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流 速 | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波 长 | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1877-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-30min-P6.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-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     | : 2024/12/19 13:40:32  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:10:38  |     |              |
| 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  | 2.207 | 399214 | 100.000 | 59632 | 2597       | 1.104 | --       |
| 总计 |       | 399214 | 100.000 | 59632 |            |       |          |

图36 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

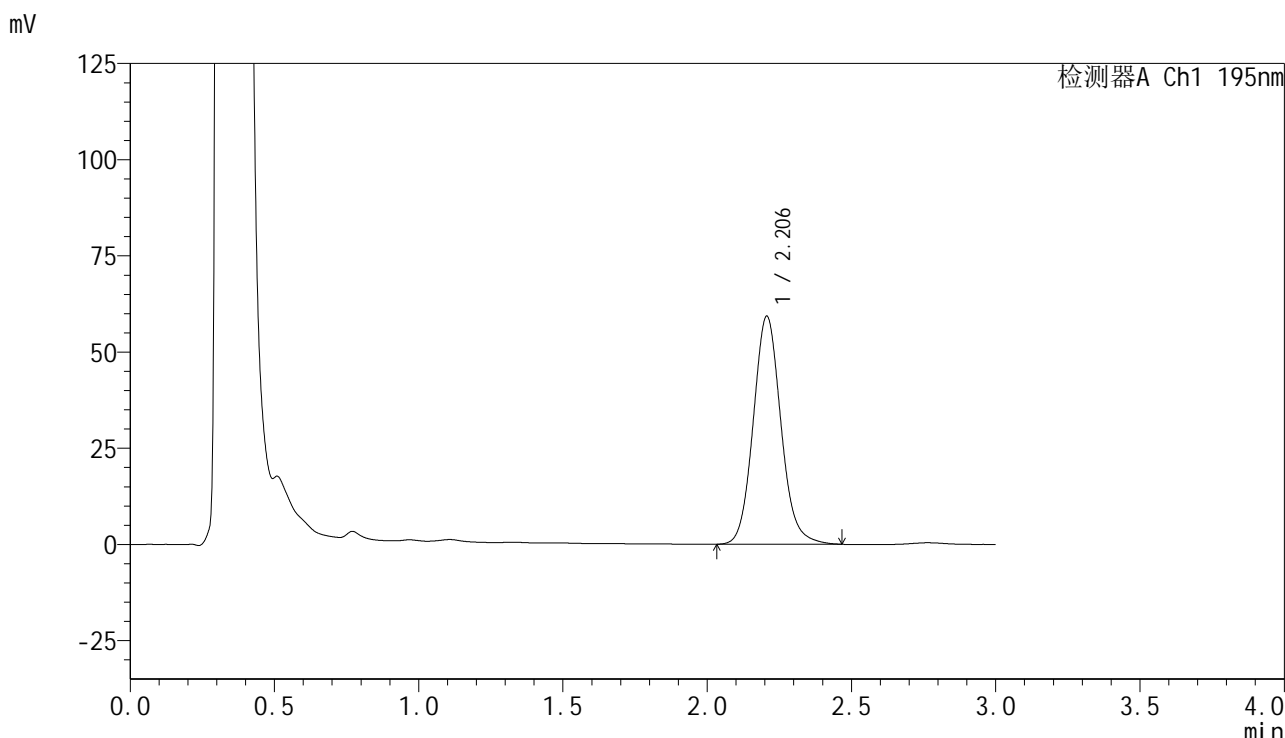


# QTL-486

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1878-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-45min-P1.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-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     | : 2024/12/19 13:43:56  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:10:40  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

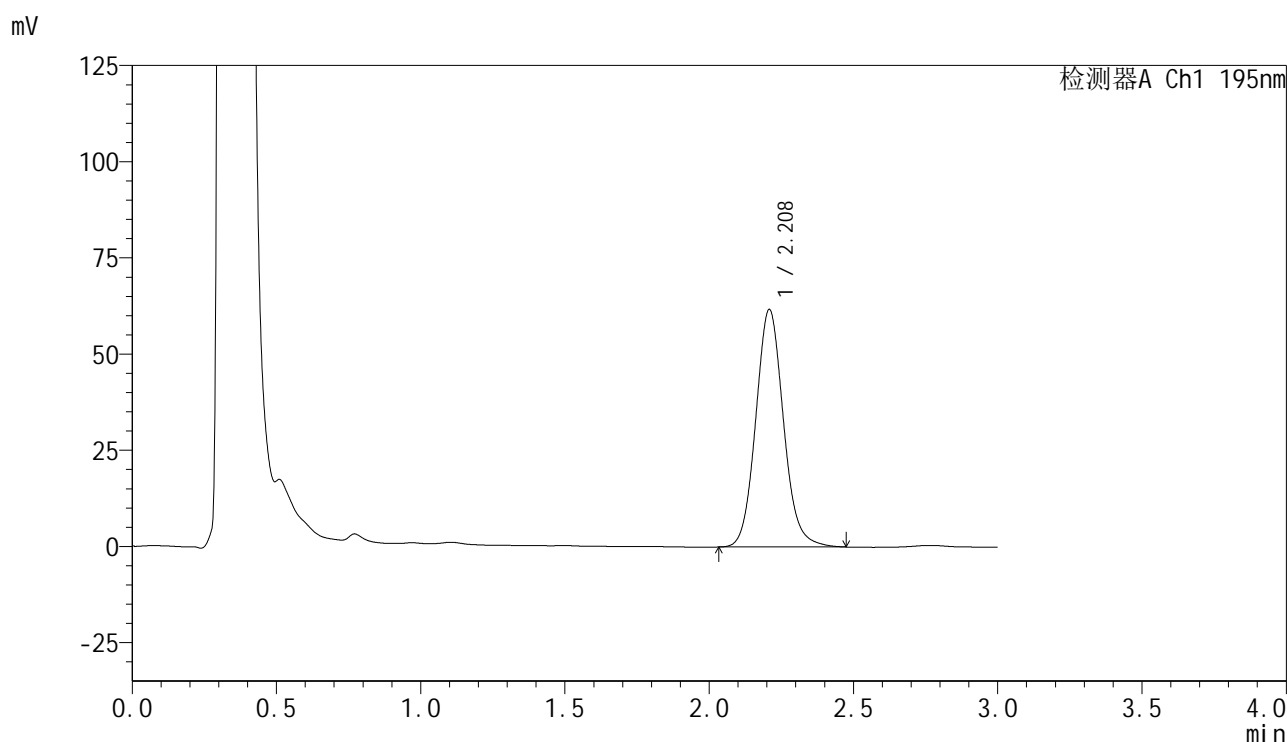
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.206 | 396475 | 100.000 | 59254 | 2596       | 1.105 | --       |
| 总计 |       | 396475 | 100.000 | 59254 |            |       |          |

图37 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1879-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 13:47:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:10:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

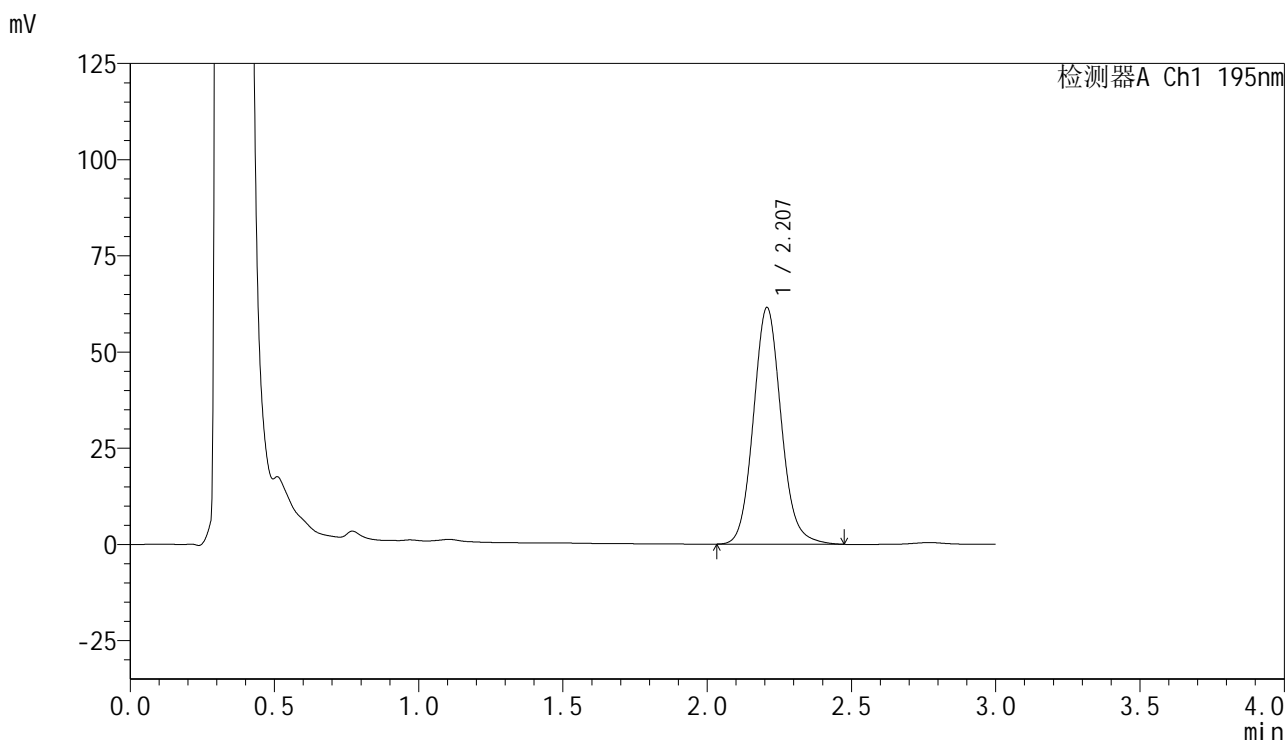
检测器A Ch1 195nm

| 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  | 2.208 | 413244 | 100.000 | 61564 | 2592       | 1.104 | --       |
| 总计 |       | 413244 | 100.000 | 61564 |            |       |          |

<样品信息>

|          |  |      |            |
|----------|--|------|------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流 速: | 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波 长: | 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1880-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-45min-P3.lcd |      |            |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |      |            |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-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     | : 2024/12/19 13:50:42  | 处理者: | xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:10:46  |      |            |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |      |            |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

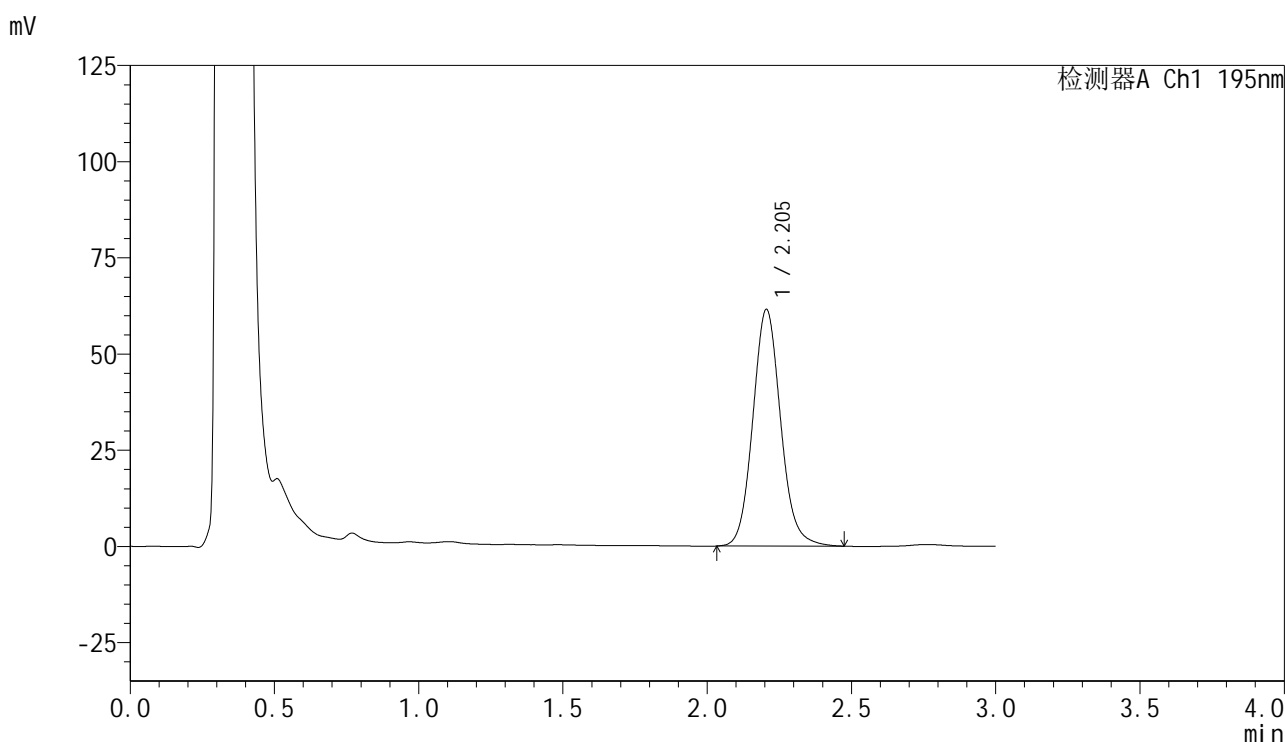
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 411815 | 100.000 | 61457 | 2595       | 1.105 | --       |
| 总计 |       | 411815 | 100.000 | 61457 |            |       |          |

图39 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流 速: 2.0ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm  
数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1881-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-45min-P4.lcd  
方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
样品瓶号 : 1-33  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/12/19 13:54:05 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2) : 2024/12/20 09:10:48 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  | 2.205 | 412889 | 100.000 | 61525 | 2573       | 1.105 | --       |
| 总计 |       | 412889 | 100.000 | 61525 |            |       |          |

图40 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
桨法-75转-45min-片4  
供试品溶液-1

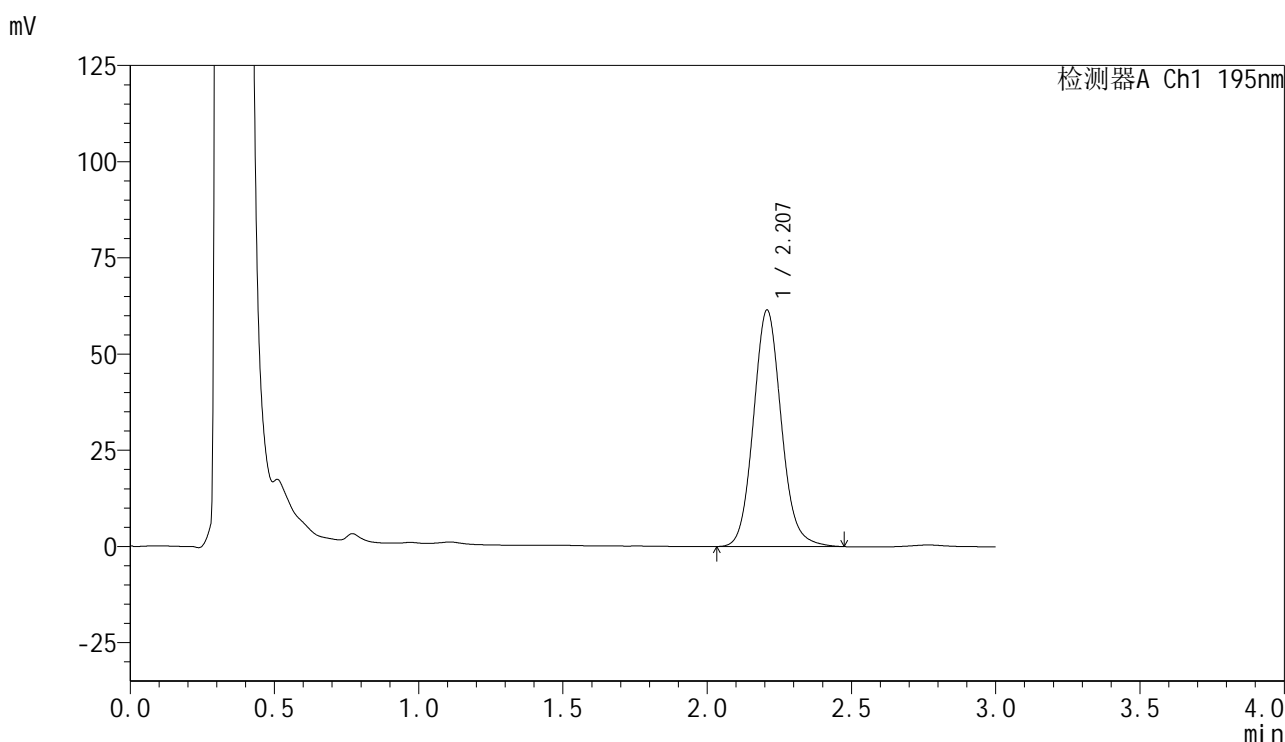


# QTL-486

## <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 - 0-132/24-1882-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-45min-P5.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-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     | : 2024/12/19 13:57:28  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:10:51  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

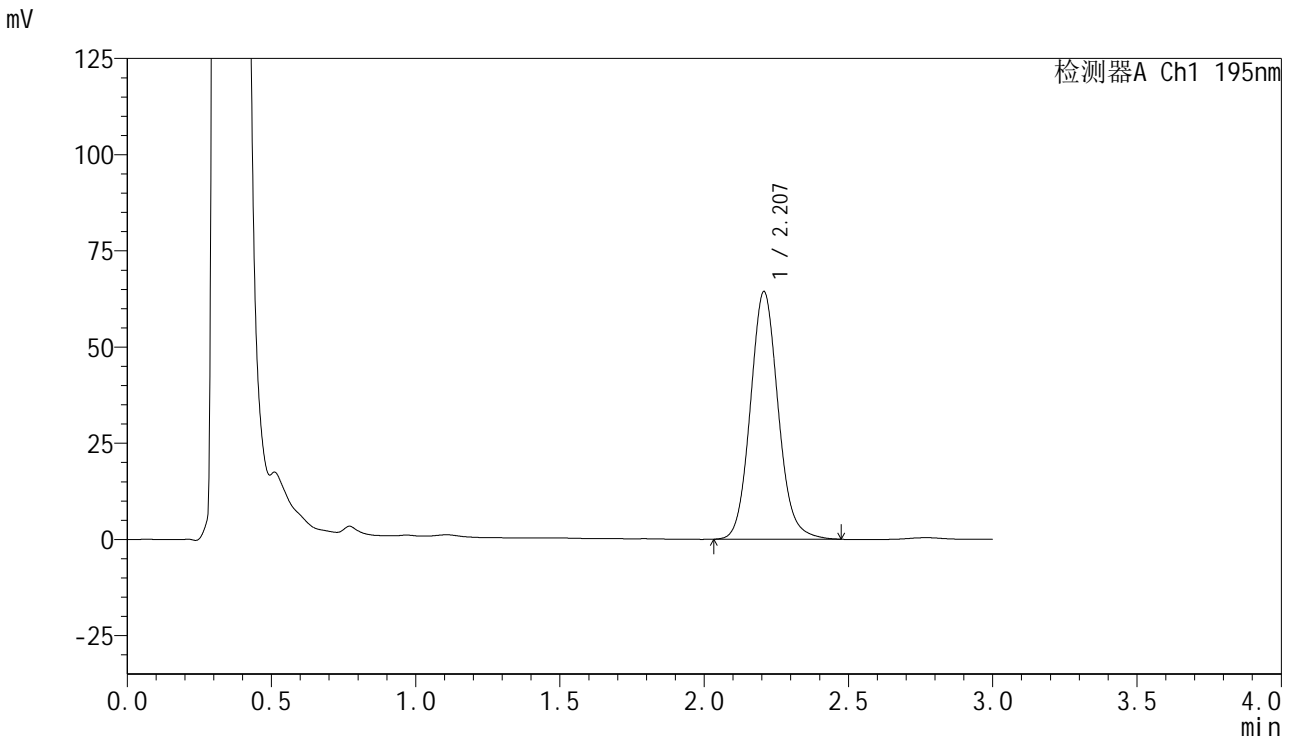
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 413002 | 100.000 | 61396 | 2574       | 1.104 | --       |
| 总计 |       | 413002 | 100.000 | 61396 |            |       |          |

图41 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1883-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-45min-P6.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-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     | : 2024/12/19 14:00:51  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:10:54  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

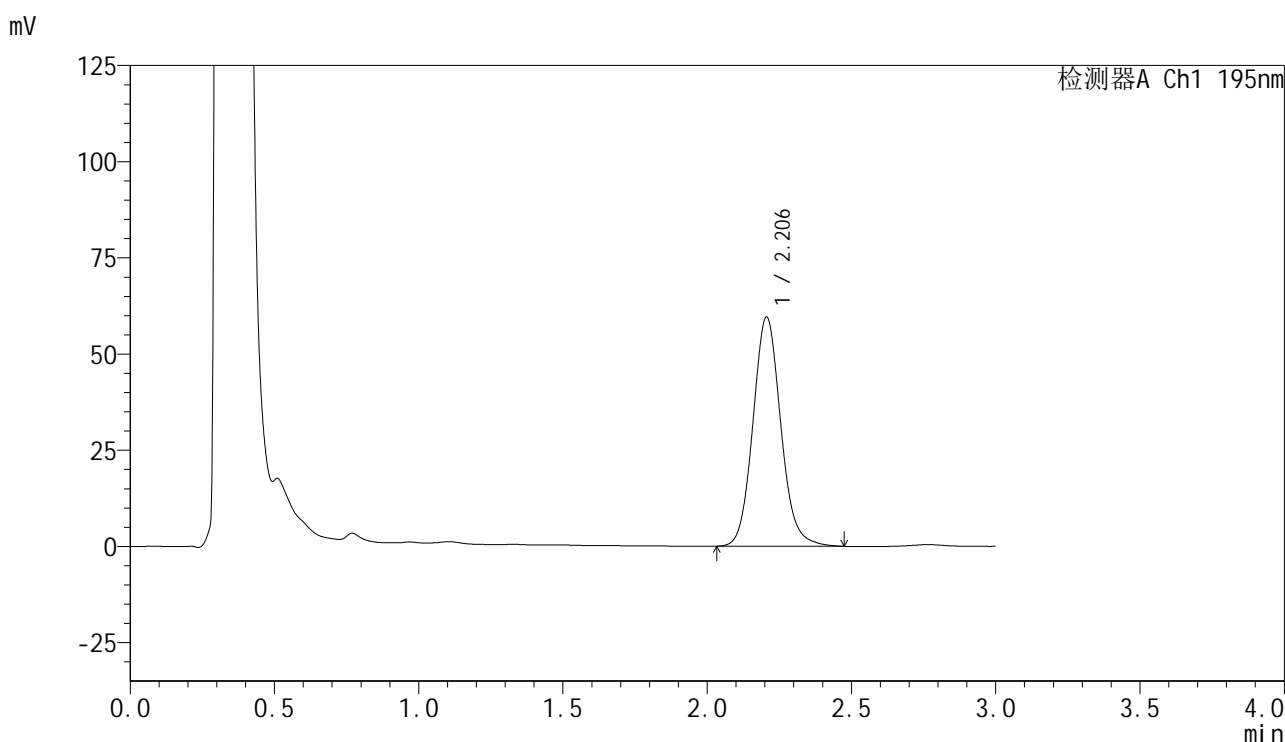
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 432359 | 100.000 | 64309 | 2571       | 1.104 | --       |
| 总计 |       | 432359 | 100.000 | 64309 |            |       |          |

图42 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
桨法-75转-45min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1884-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-60min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 14:04:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:10:56 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  | 2.206 | 400718 | 100.000 | 59606 | 2568       | 1.105 | --       |
| 总计 |       | 400718 | 100.000 | 59606 |            |       |          |

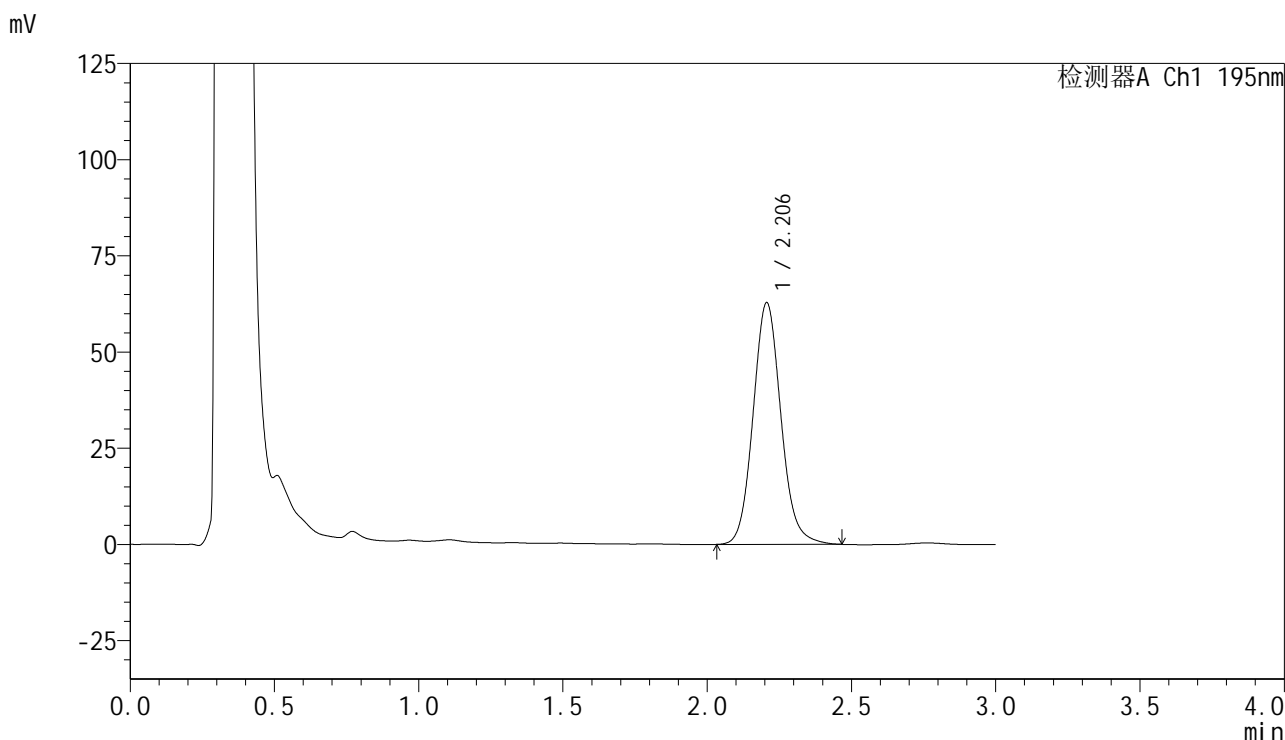


# QTL-486

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流 速 | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波 长 | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1885-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-60min-P2.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-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     | : 2024/12/19 14:07:37  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:10:59  |     |              |
| 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  | 2.206 | 422153 | 100.000 | 62813 | 2567       | 1.105 | --       |
| 总计 |       | 422153 | 100.000 | 62813 |            |       |          |

图44 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-60min-片2  
 供试品溶液-1

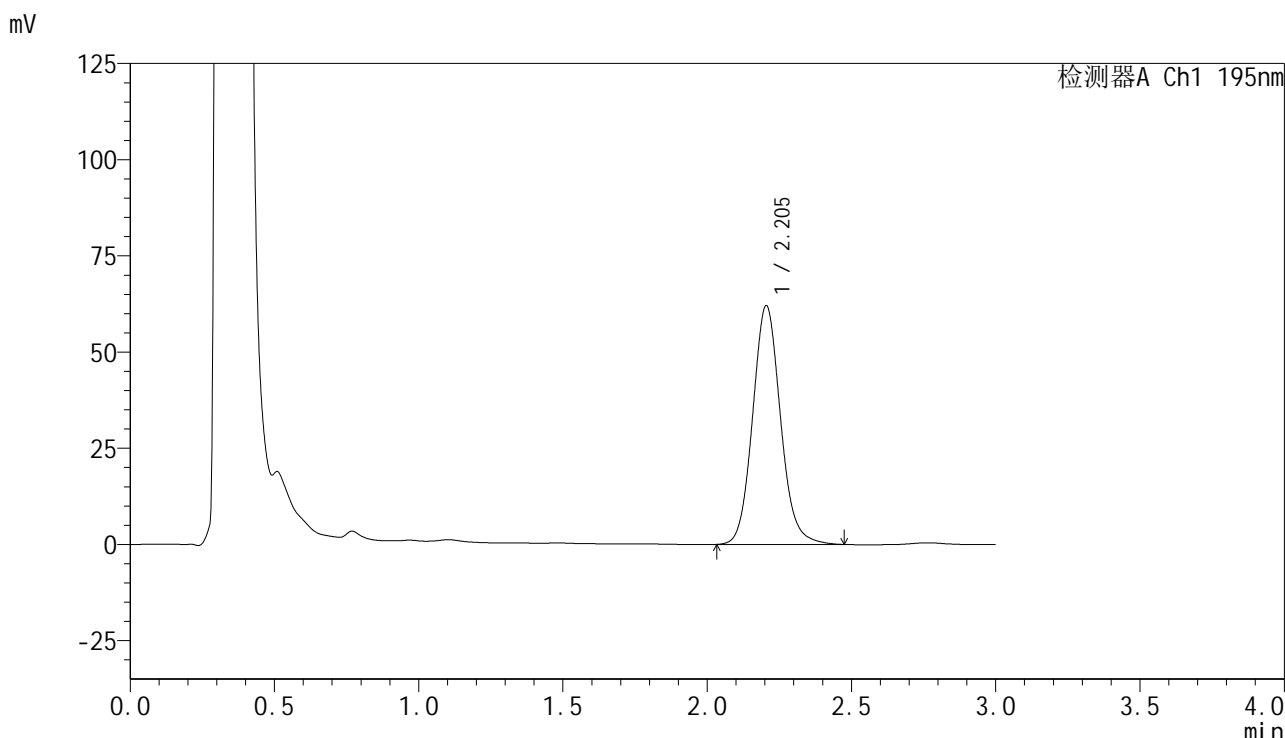


# QTL-486

## <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 - 0-132/24-1886-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-60min-P3.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-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     | : 2024/12/19 14:11:00  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:11:02  |     |              |
| 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  | 2.205 | 417593 | 100.000 | 62074 | 2561       | 1.105 | --       |
| 总计 |       | 417593 | 100.000 | 62074 |            |       |          |

图45 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1

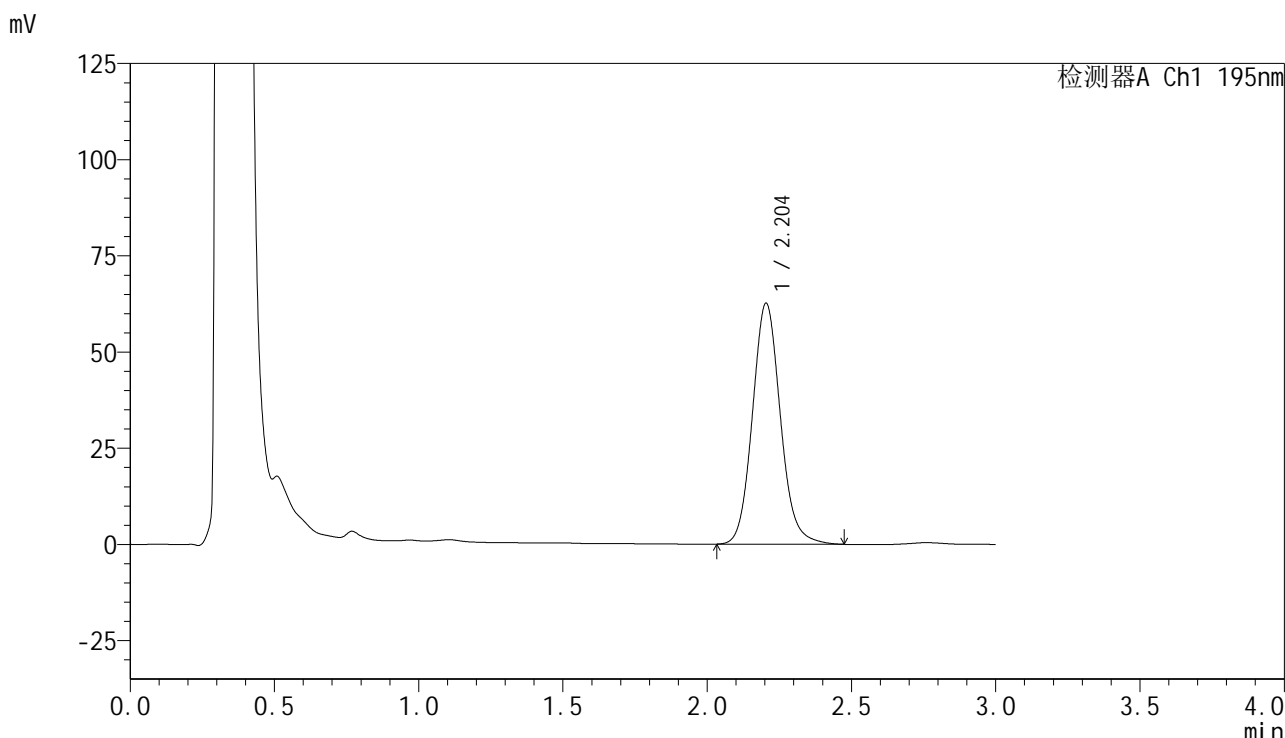


# QTL-486

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流 速 | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波 长 | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1887-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-60min-P4.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-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     | : 2024/12/19 14:14:23  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:11:04  |     |              |
| 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  | 2.204 | 422515 | 100.000 | 62643 | 2545       | 1.107 | --       |
| 总计 |       | 422515 | 100.000 | 62643 |            |       |          |

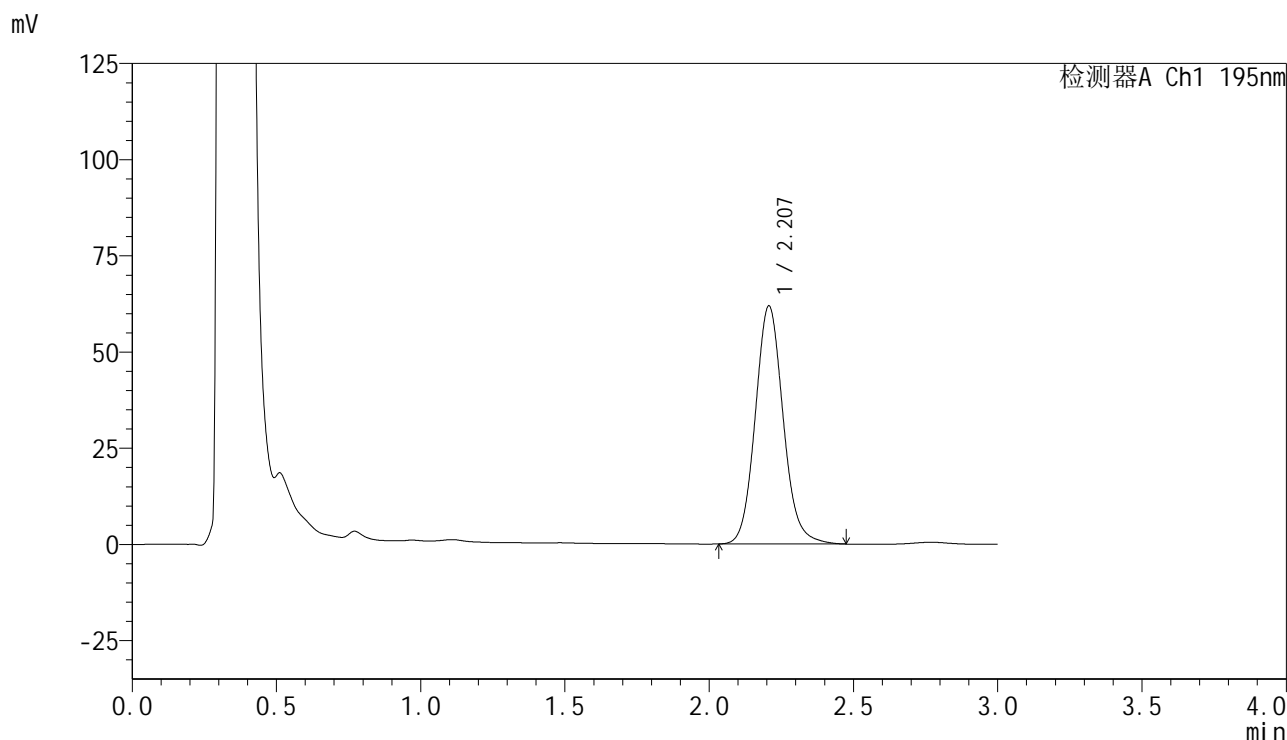
图46 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-60min-片4  
 供试品溶液-1

# QTL-486

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1888-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-60min-P5.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-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     | : 2024/12/19 14:17:45  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:11:07  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

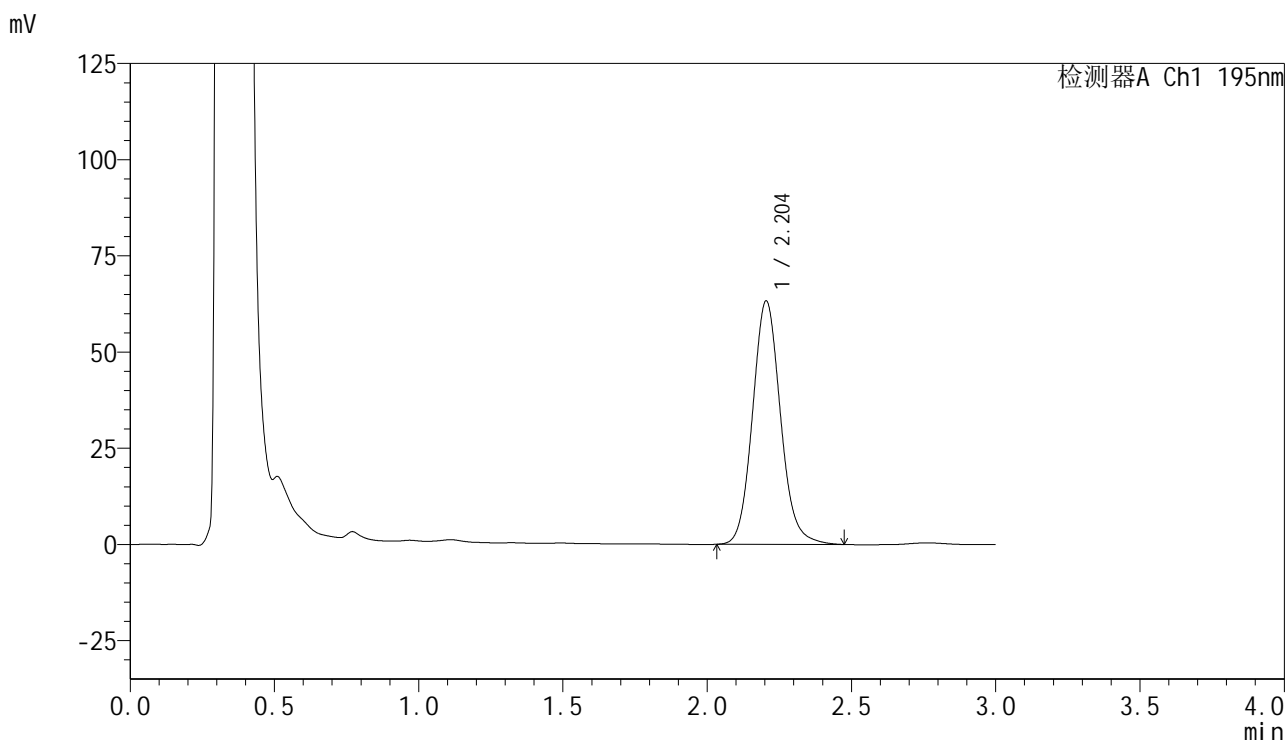
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 417127 | 100.000 | 61840 | 2556       | 1.107 | --       |
| 总计 |       | 417127 | 100.000 | 61840 |            |       |          |

图47 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
桨法-75转-60min-片5  
供试品溶液-1

### <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1889-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-60min-P6.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-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     | : 2024/12/19 14:21:08  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:11:10  |     |              |
| 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  | 2.204 | 426982 | 100.000 | 63289 | 2544       | 1.108 | --       |
| 总计 |       | 426982 | 100.000 | 63289 |            |       |          |

图48 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
桨法-75转-60min-片6  
供试品溶液-1

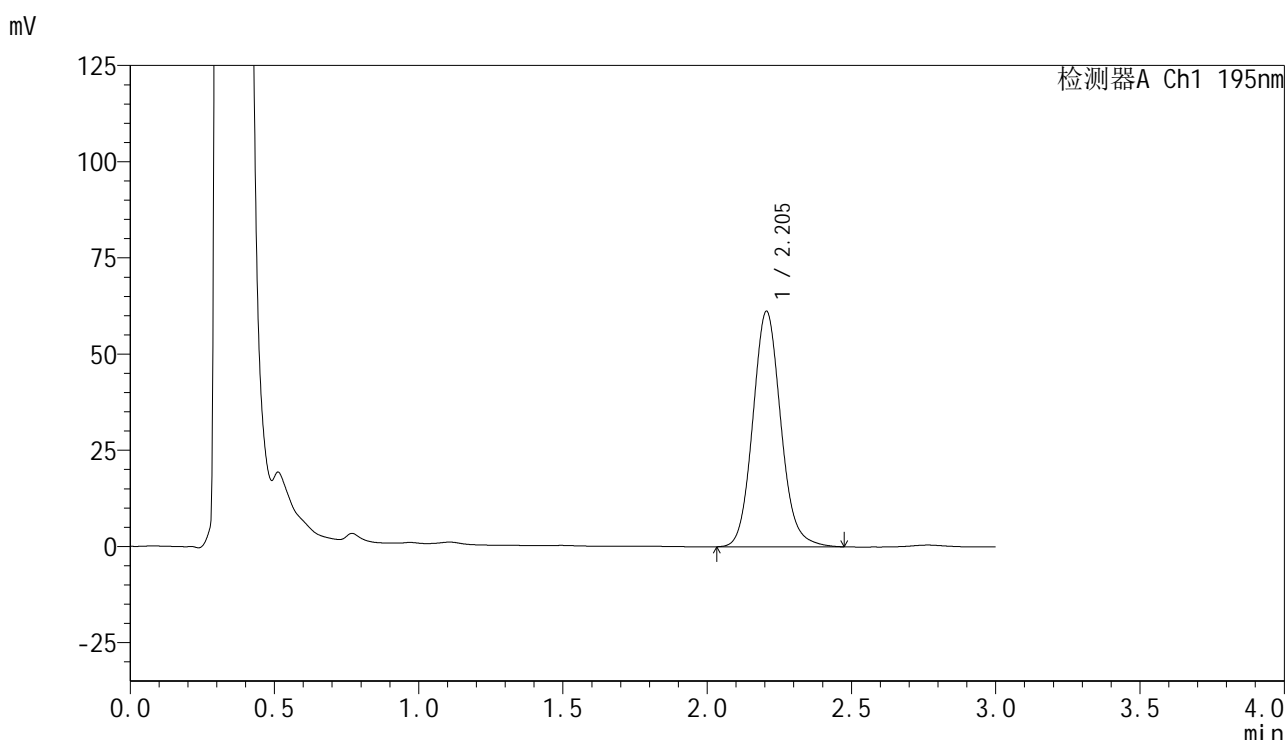


# QTL-486

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1890-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-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 - 20241219-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     | : 2024/12/19 14:24:32   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:11:12   |     |              |
| 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  | 2.205 | 413735 | 100.000 | 61232 | 2537       | 1.109 | --       |
| 总计 |       | 413735 | 100.000 | 61232 |            |       |          |

图49 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

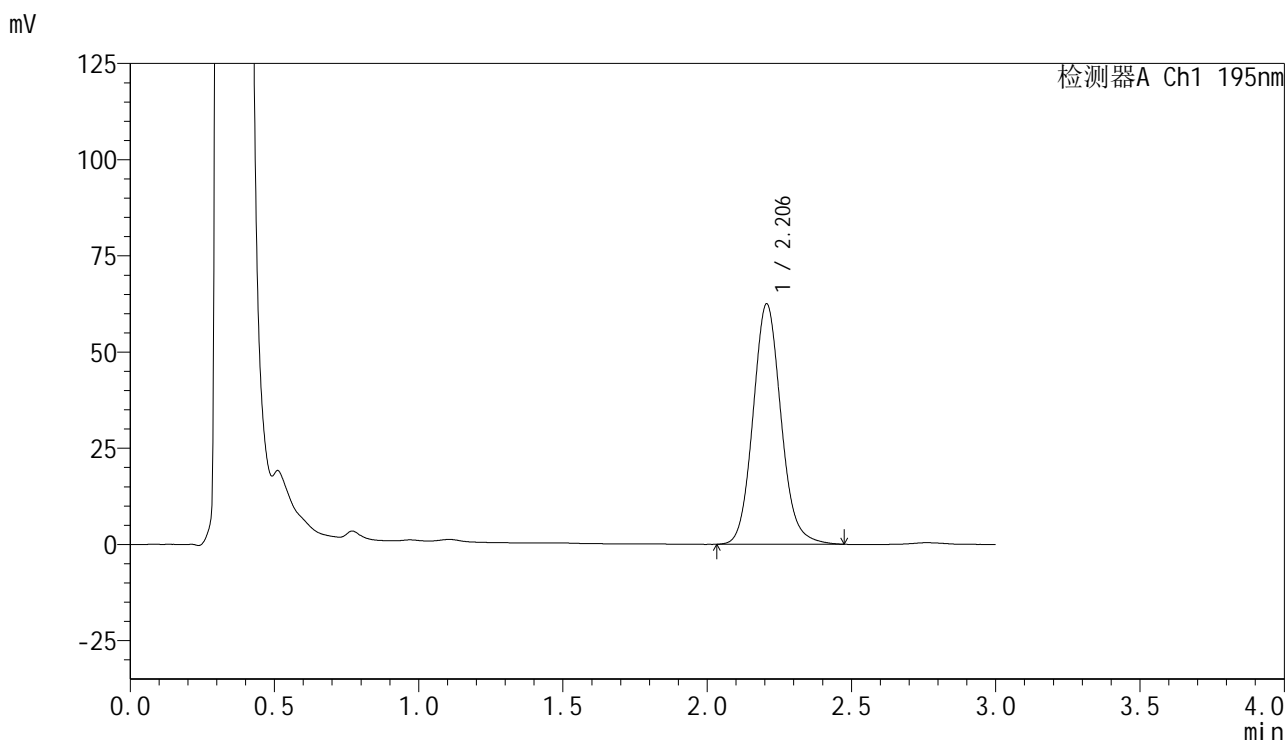


# QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1891-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-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 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-17  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 14:27:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:11:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

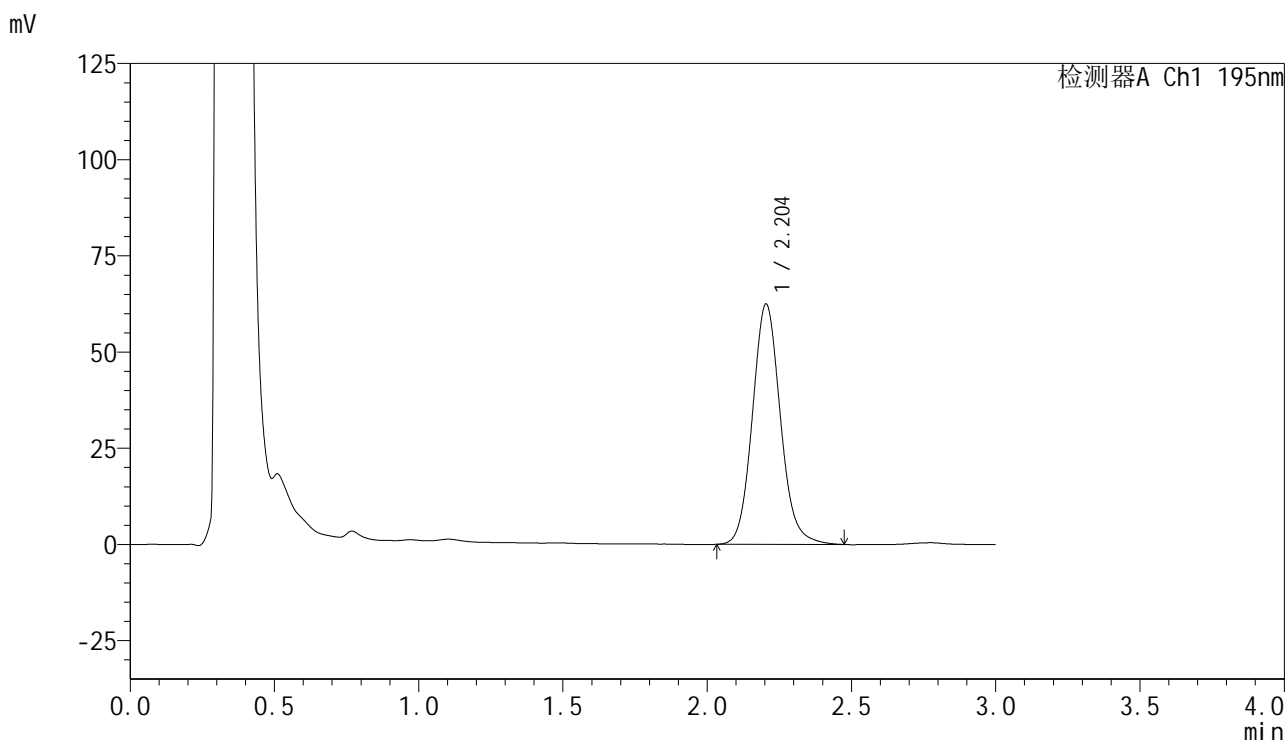
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.206 | 422138 | 100.000 | 62479 | 2542       | 1.109 | --       |
| 总计 |       | 422138 | 100.000 | 62479 |            |       |          |

图50 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-132/24-1892-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-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 - 20241219-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-26  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 $\mu$ l  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/12/19 14:31:20   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:11:18   |     |              |
| 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  | 2.204 | 421604 | 100.000 | 62464 | 2544       | 1.108 | --       |
| 总计 |       | 421604 | 100.000 | 62464 |            |       |          |

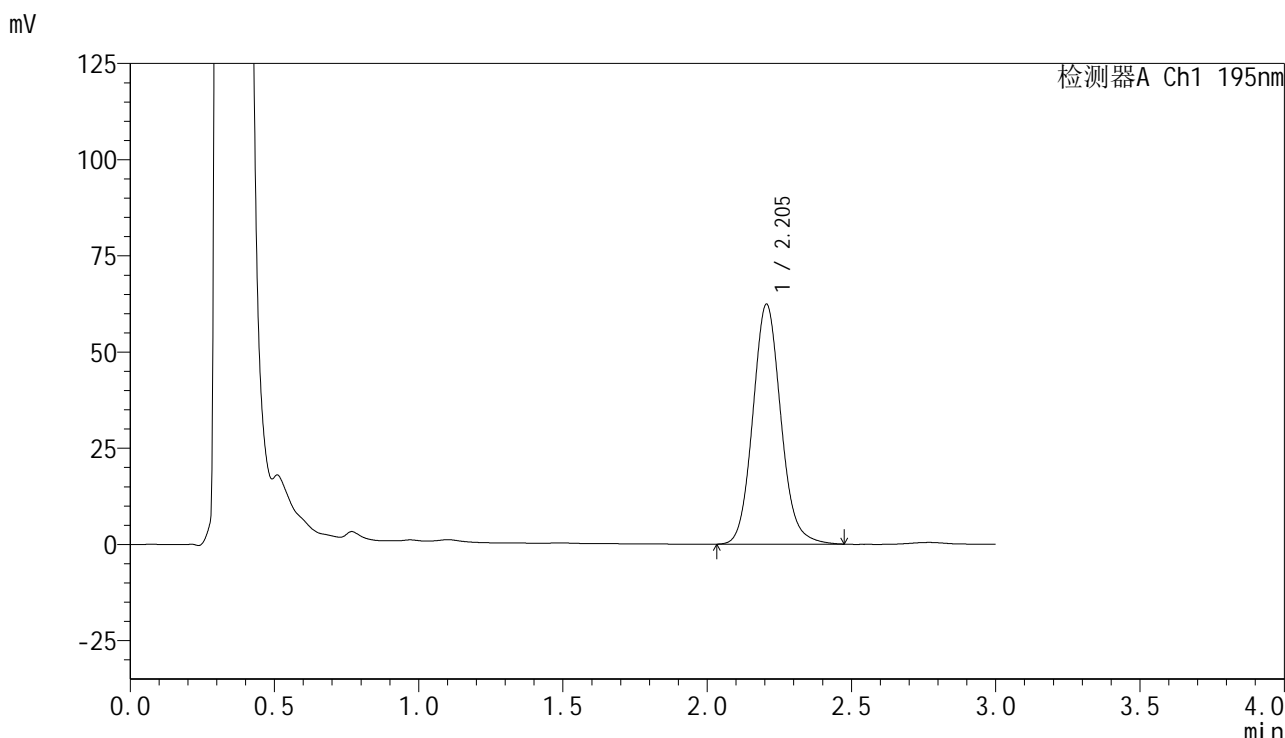


# QTL-486

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1893-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-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 - 20241219-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     | : 2024/12/19 14:34:44   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:11:21   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

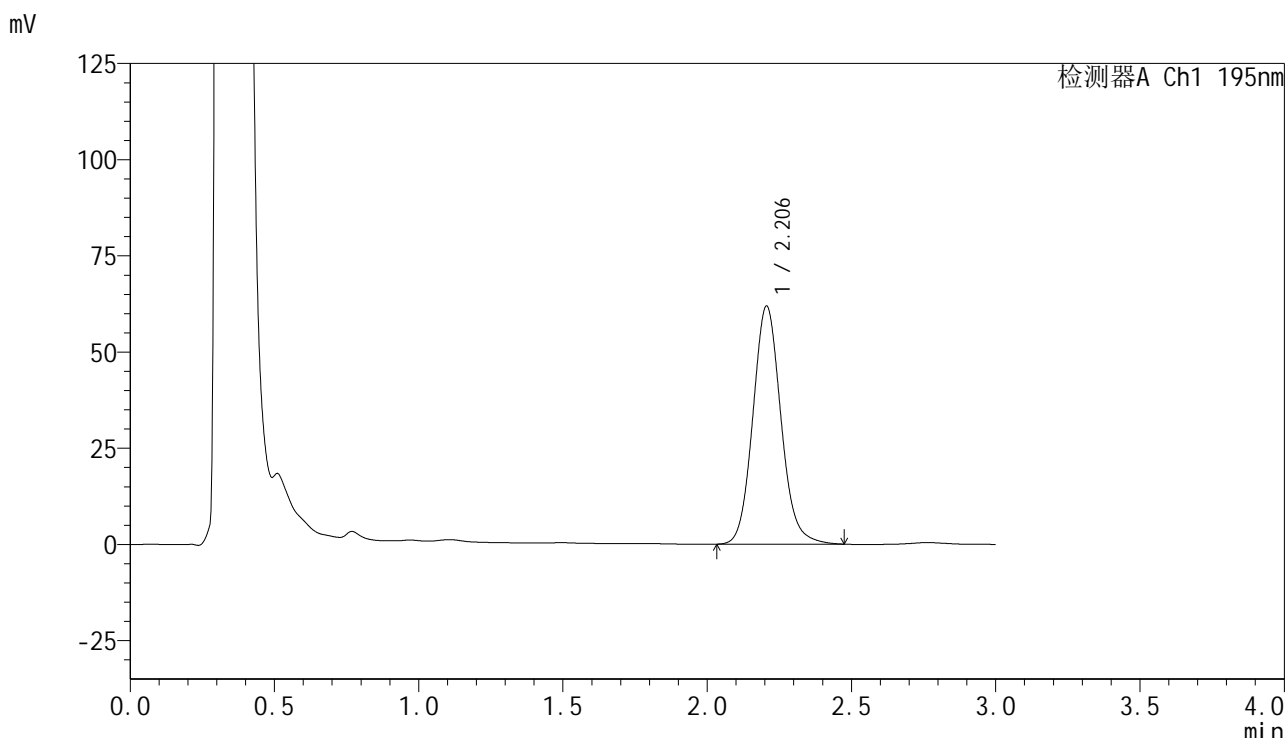
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.205 | 421861 | 100.000 | 62393 | 2535       | 1.108 | --       |
| 总计 |       | 421861 | 100.000 | 62393 |            |       |          |

图52 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1894-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-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 - 20241219-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-44  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/12/19 14:38:07   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:11:23   |     |              |
| 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  | 2.206 | 419376 | 100.000 | 61892 | 2524       | 1.108 | --       |
| 总计 |       | 419376 | 100.000 | 61892 |            |       |          |

图53 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-  
极限转速-片5  
供试品溶液-1

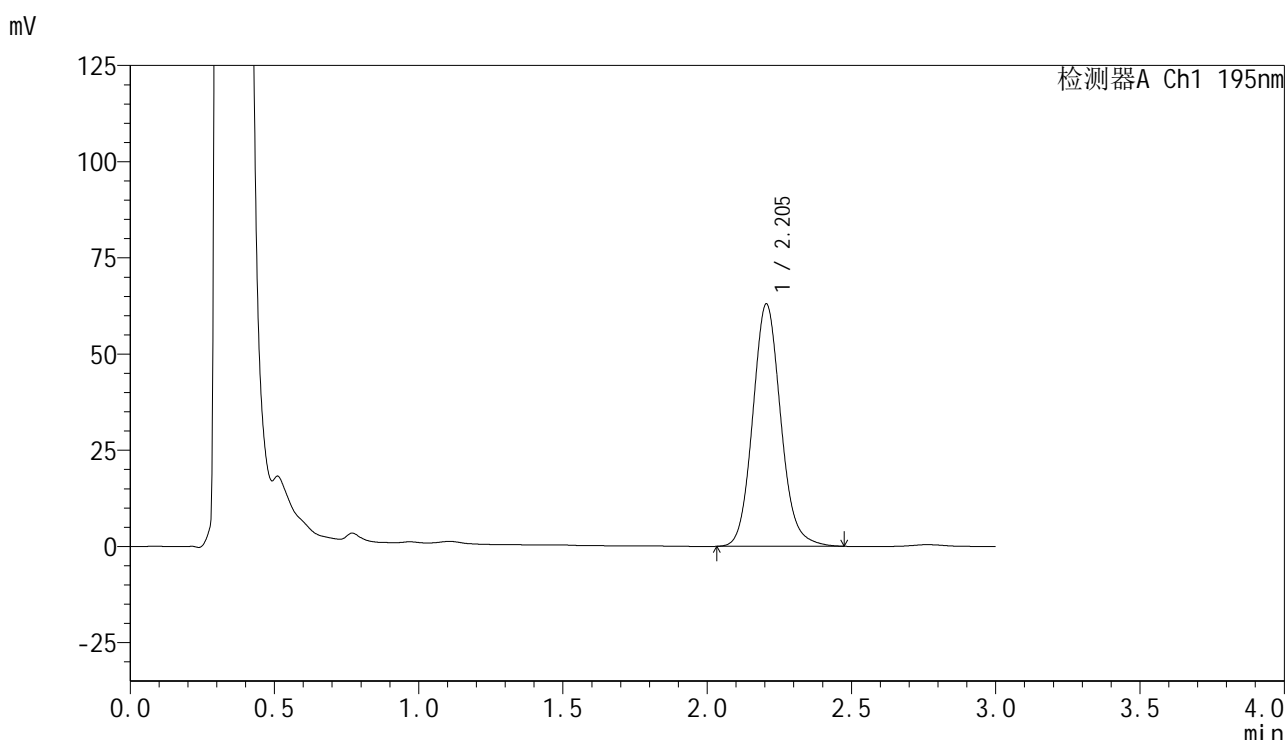


# QTL-486

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1895-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-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 - 20241219-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     | : 2024/12/19 14:41:31   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:11:26   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

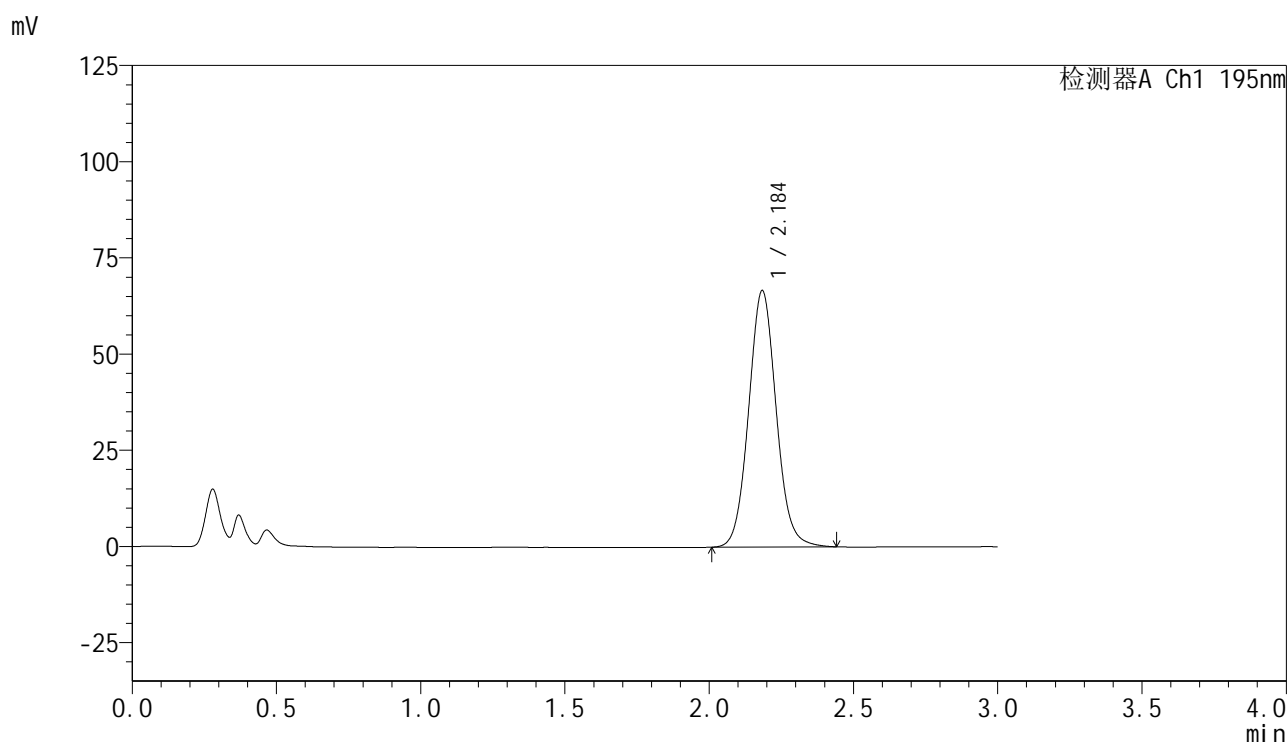
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.205 | 425355 | 100.000 | 63030 | 2545       | 1.111 | --       |
| 总计 |       | 425355 | 100.000 | 63030 |            |       |          |

图54 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-132/24-1896-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-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 - 20241219-rcqx-FX273.lcb   |      |            |
| 样品瓶号     | : 1-27  | 版本号: | 6.115      |
| 进样体积     | : 20 $\mu$ l  | 实验者: | xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/12/19 14:44:55   | 处理者: | xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:11:29   |      |            |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |      |            |

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

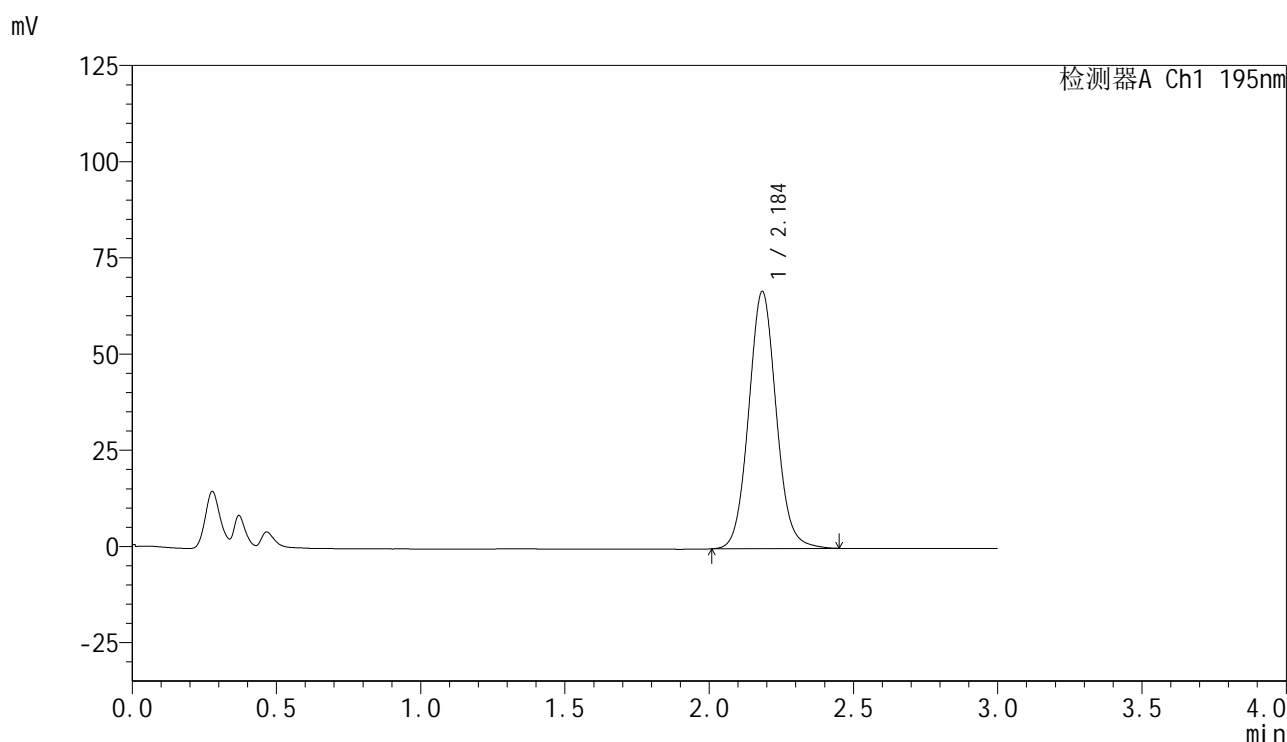
检测器A Ch1 195nm

| 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  | 2.184 | 443402 | 100.000 | 66416 | 2549       | 1.071 | --       |
| 总计 |       | 443402 | 100.000 | 66416 |            |       |          |

## &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 - 0-132/24-1897-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-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 - 20241219-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 : 2024/12/19 14:48:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:11:31 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

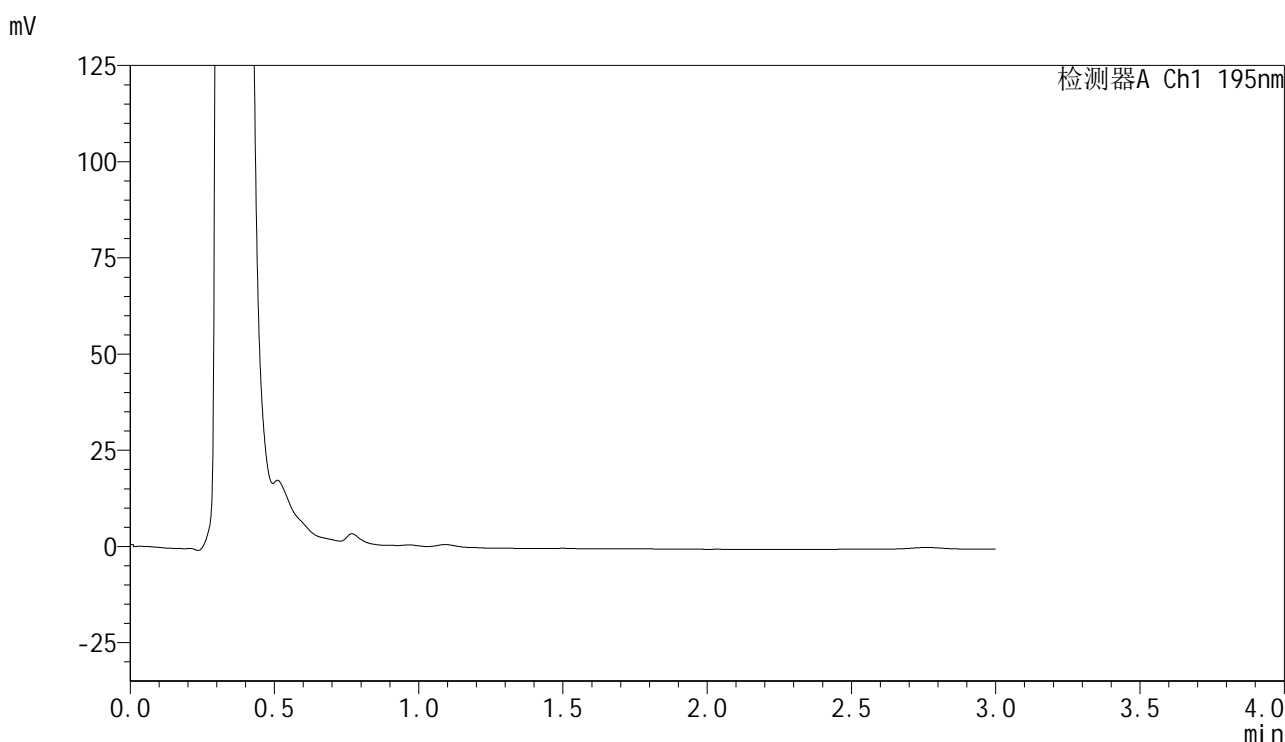
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.184 | 444631 | 100.000 | 66576 | 2554       | 1.072 | --       |
| 总计 |       | 444631 | 100.000 | 66576 |            |       |          |

图56 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-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 - 0-132/24-1898-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-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 : 2024/12/19 14:51:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:11:34 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 |      |    |     |    |            |      |          |

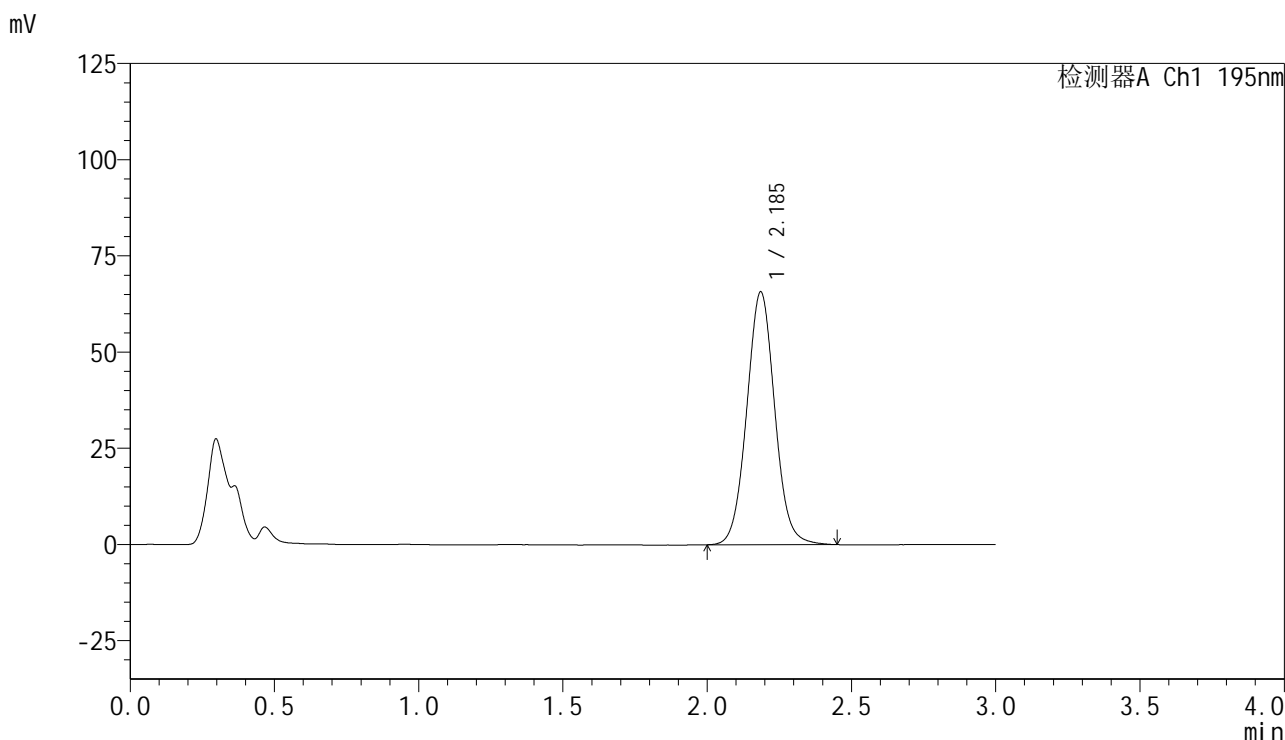


# QTL-486

<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流 速 | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波 长 | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1899-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-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 - 20241219-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     | : 2024/12/19 14:55:10   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:11:37   |     |              |
| 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  | 2.185 | 444508 | 100.000 | 65581 | 2461       | 1.050 | --       |
| 总计 |       | 444508 | 100.000 | 65581 |            |       |          |

图58 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-1

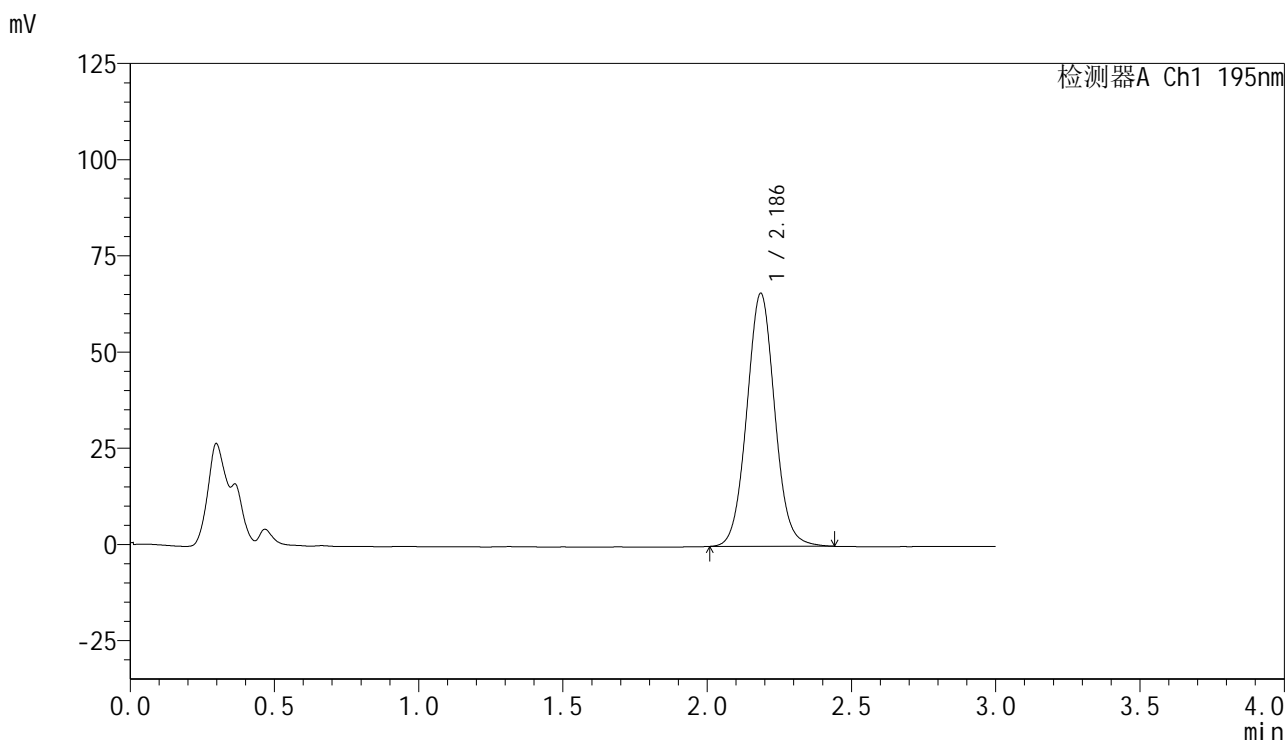


# QTL-486

## <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 - 0-132/24-1900-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-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 - 20241219-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     | : 2024/12/19 14:58:35   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:11:39   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

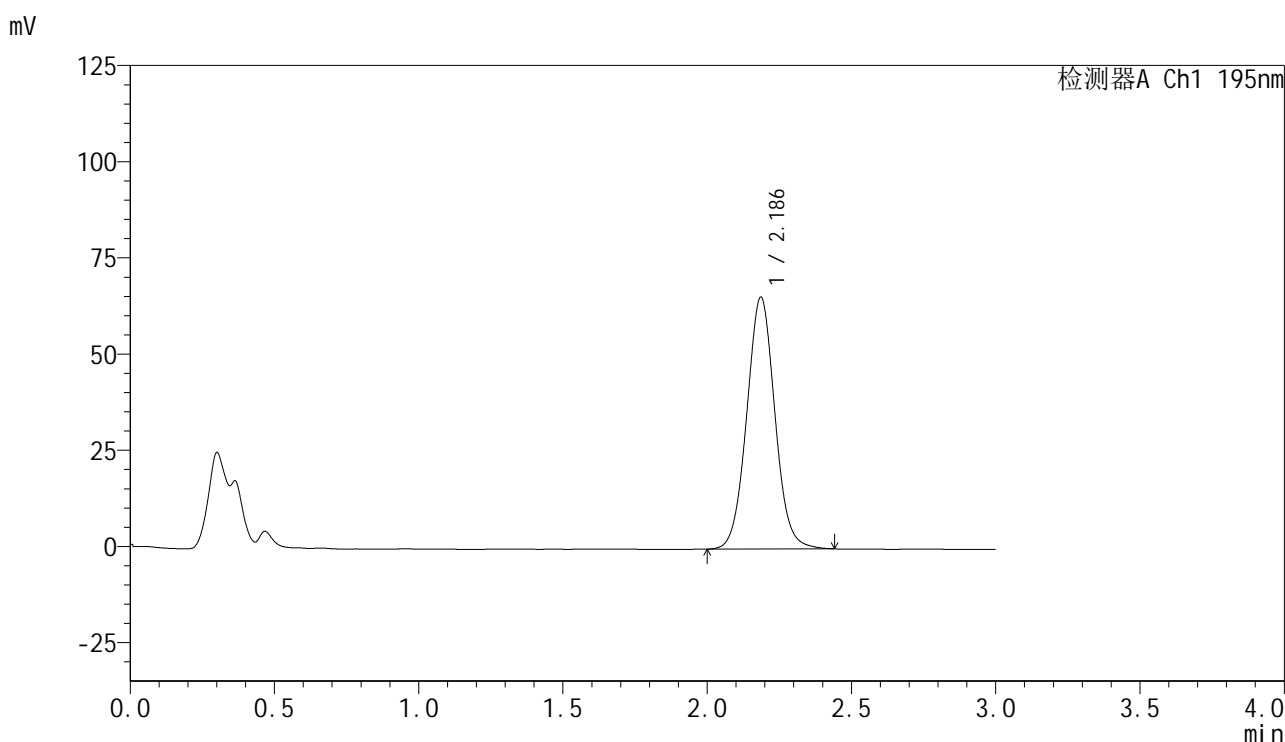
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.186 | 444076 | 100.000 | 65652 | 2471       | 1.052 | --       |
| 总计 |       | 444076 | 100.000 | 65652 |            |       |          |

图59 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1901-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-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 - 20241219-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     | : 2024/12/19 15:02:01   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:11:42   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

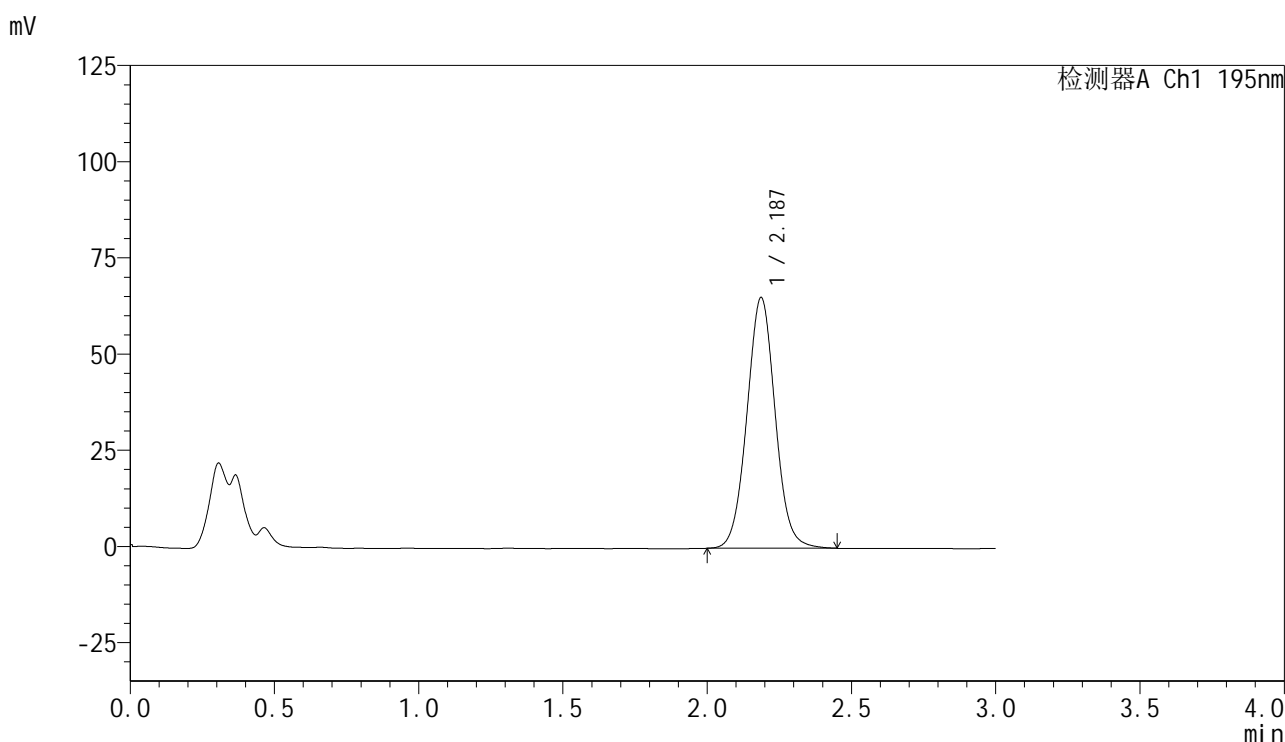
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.186 | 444531 | 100.000 | 65362 | 2439       | 1.045 | --       |
| 总计 |       | 444531 | 100.000 | 65362 |            |       |          |

图60 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-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 - 0-132/24-1902-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-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 - 20241219-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 : 2024/12/19 15:05:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:11:45 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

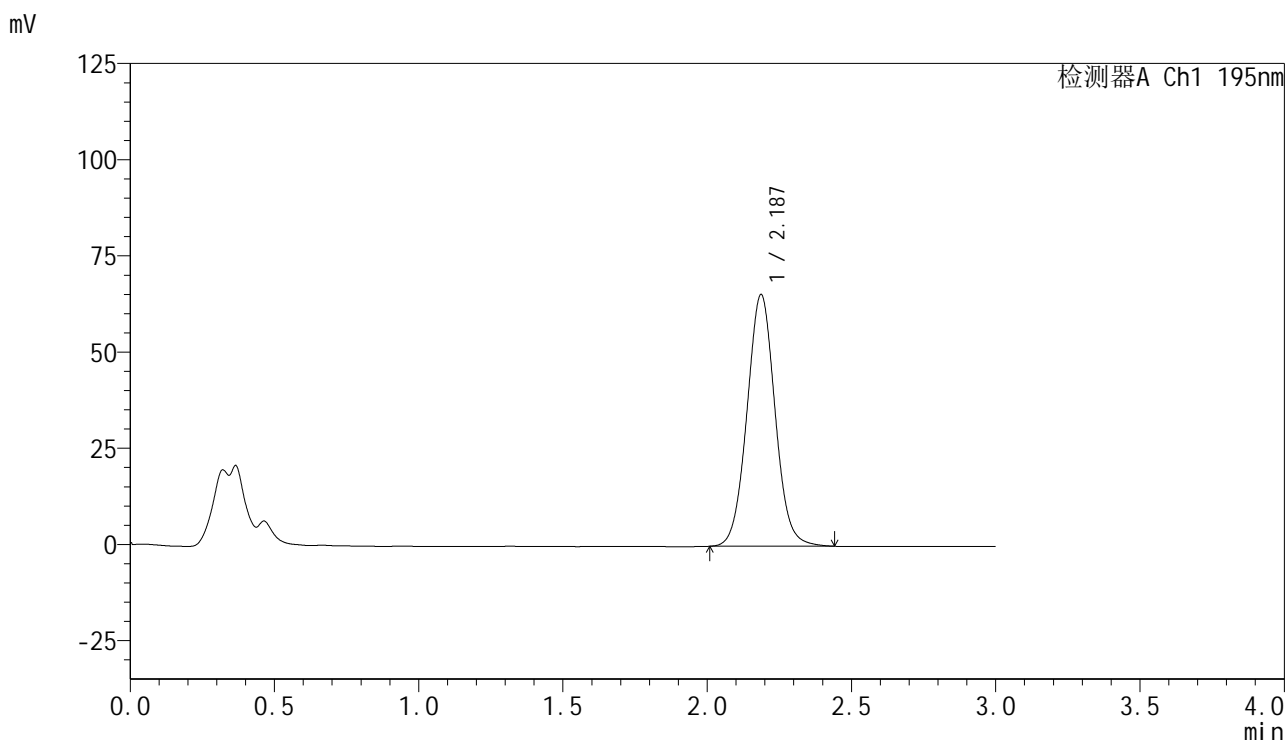
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.187 | 444743 | 100.000 | 65153 | 2418       | 1.040 | --       |
| 总计 |       | 444743 | 100.000 | 65153 |            |       |          |

图61 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-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 - 0-132/24-1903-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-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 - 20241219-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     | : 2024/12/19 15:08:53   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:11:47   |     |              |
| 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  | 2.187 | 443472 | 100.000 | 65392 | 2450       | 1.044 | --       |
| 总计 |       | 443472 | 100.000 | 65392 |            |       |          |

图62 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-5

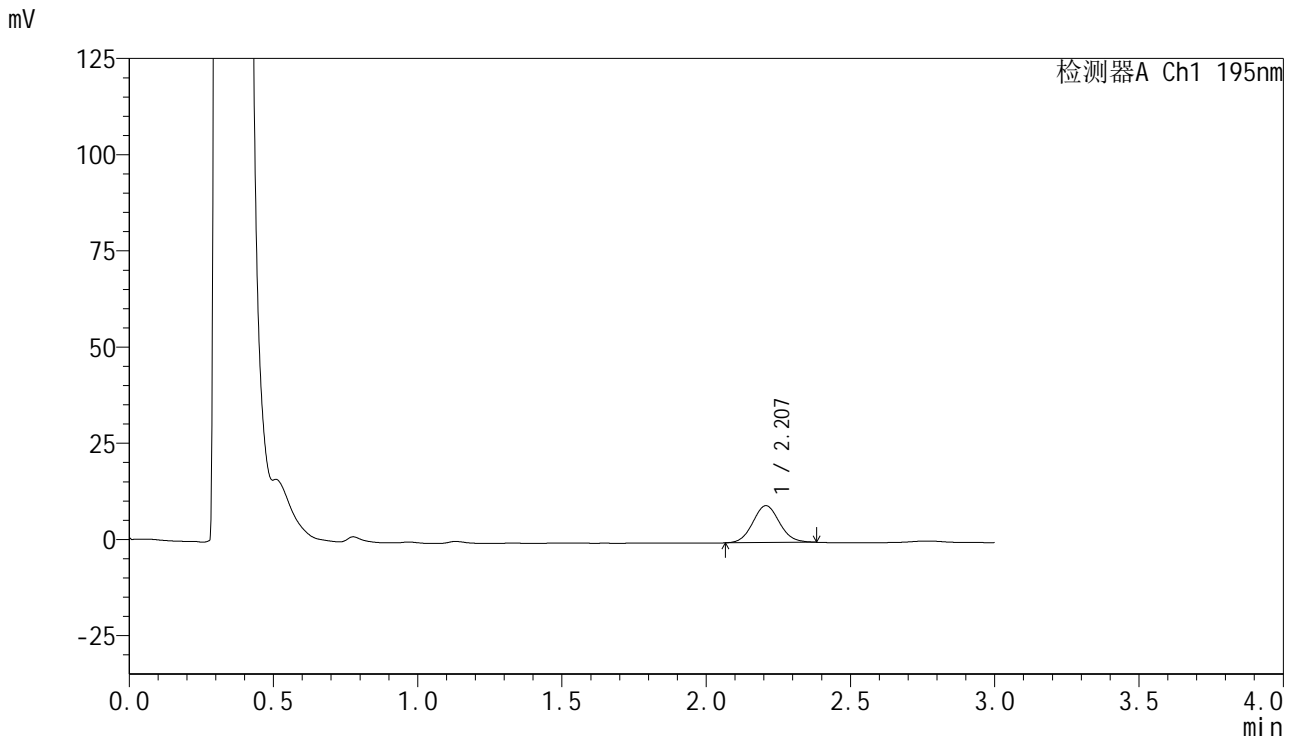


# QTL-486

## <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 - 0-132/24-1904-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 15:12:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:11:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

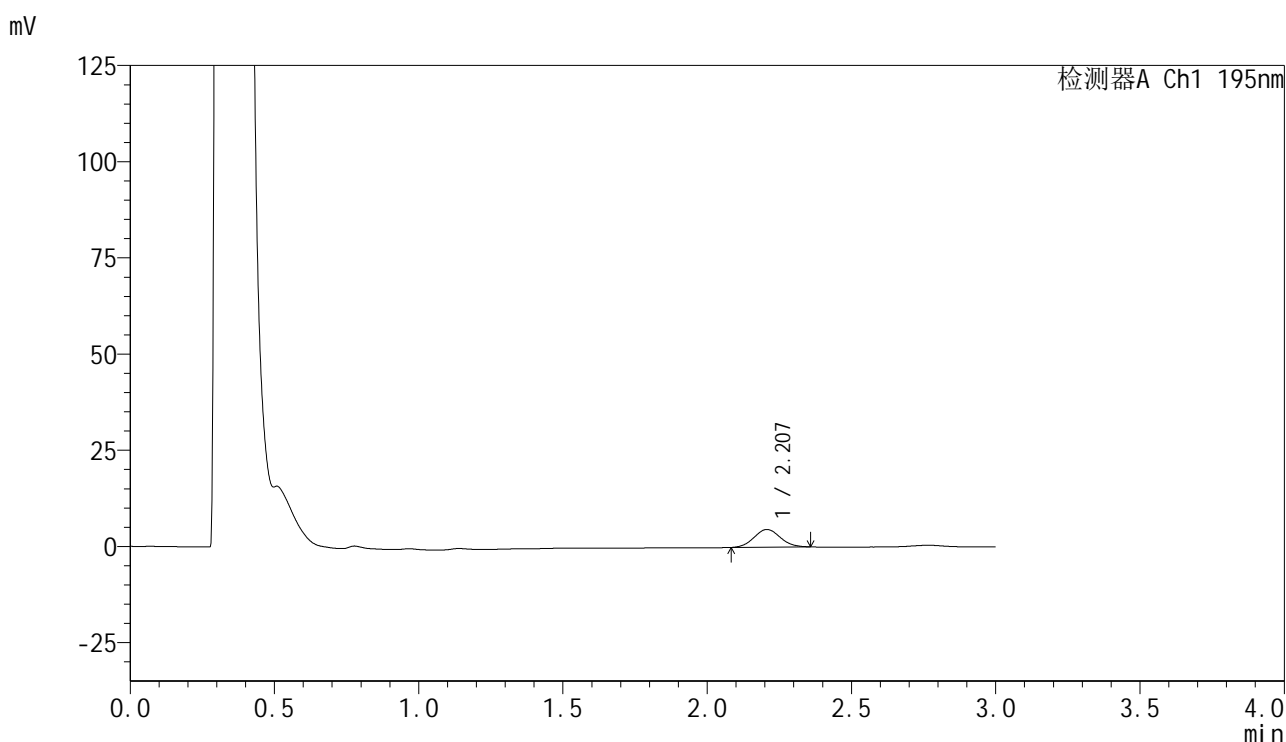
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 61817 | 100.000 | 9577 | 2718       | 1.076 | --       |
| 总计 |       | 61817 | 100.000 | 9577 |            |       |          |

图63 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 浆法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波 长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1905-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 15:15:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:11:53 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  | 2.207 | 29099 | 100.000 | 4604 | 2762       | 1.064 | --       |
| 总计 |       | 29099 | 100.000 | 4604 |            |       |          |

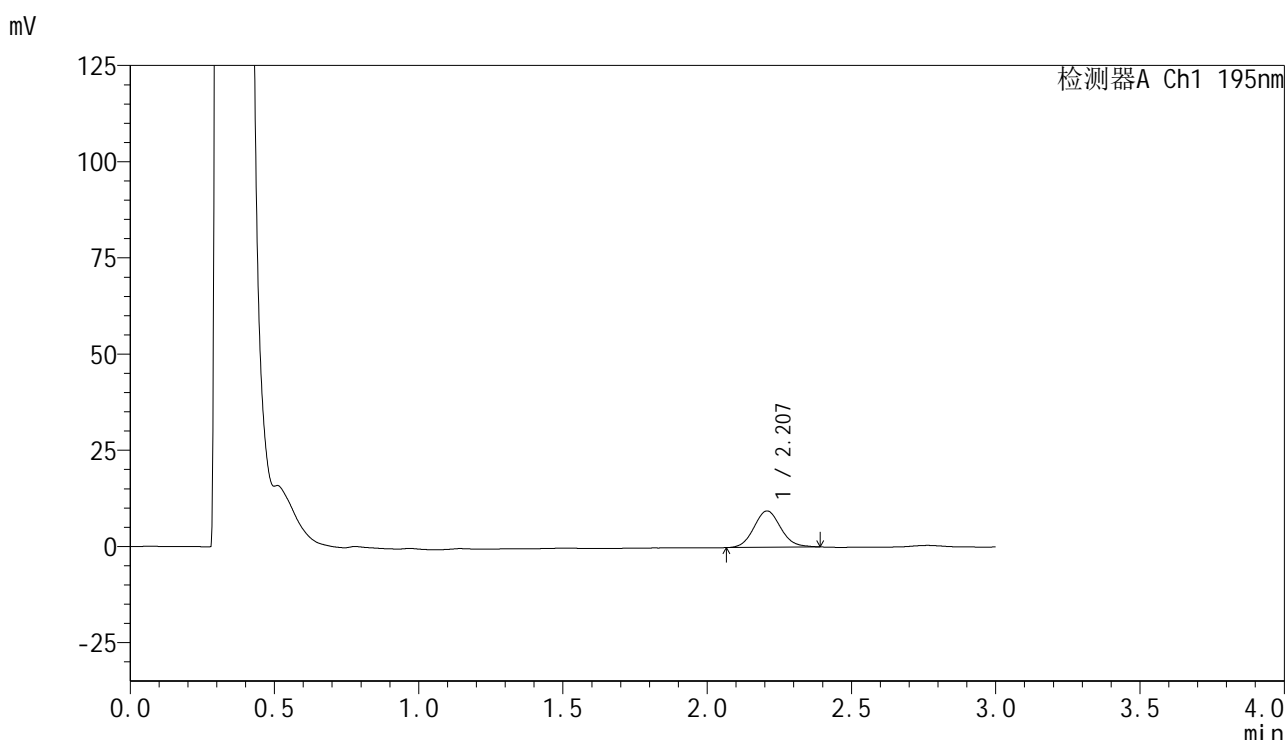


# QTL-486

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1906-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-5min-P3.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-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     | : 2024/12/19 15:19:08   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:11:55   |     |              |
| 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  | 2.207 | 61090 | 100.000 | 9448 | 2725       | 1.091 | --       |
| 总计 |       | 61090 | 100.000 | 9448 |            |       |          |

图65 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 浆法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

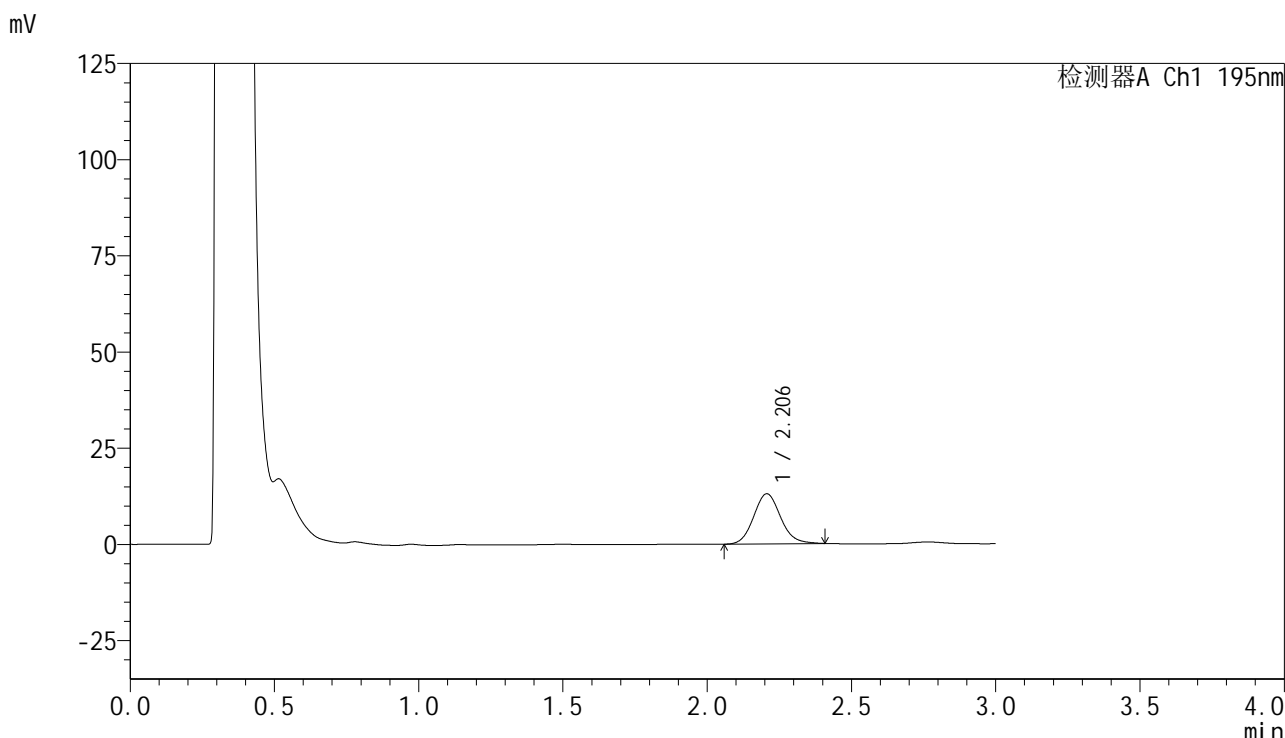


# QTL-486

## <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 - 0-132/24-1907-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-5min-P4.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-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     | : 2024/12/19 15:22:33   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:11:58   |     |              |
| 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  | 2.206 | 84828 | 100.000 | 13020 | 2701       | 1.113 | --       |
| 总计 |       | 84828 | 100.000 | 13020 |            |       |          |

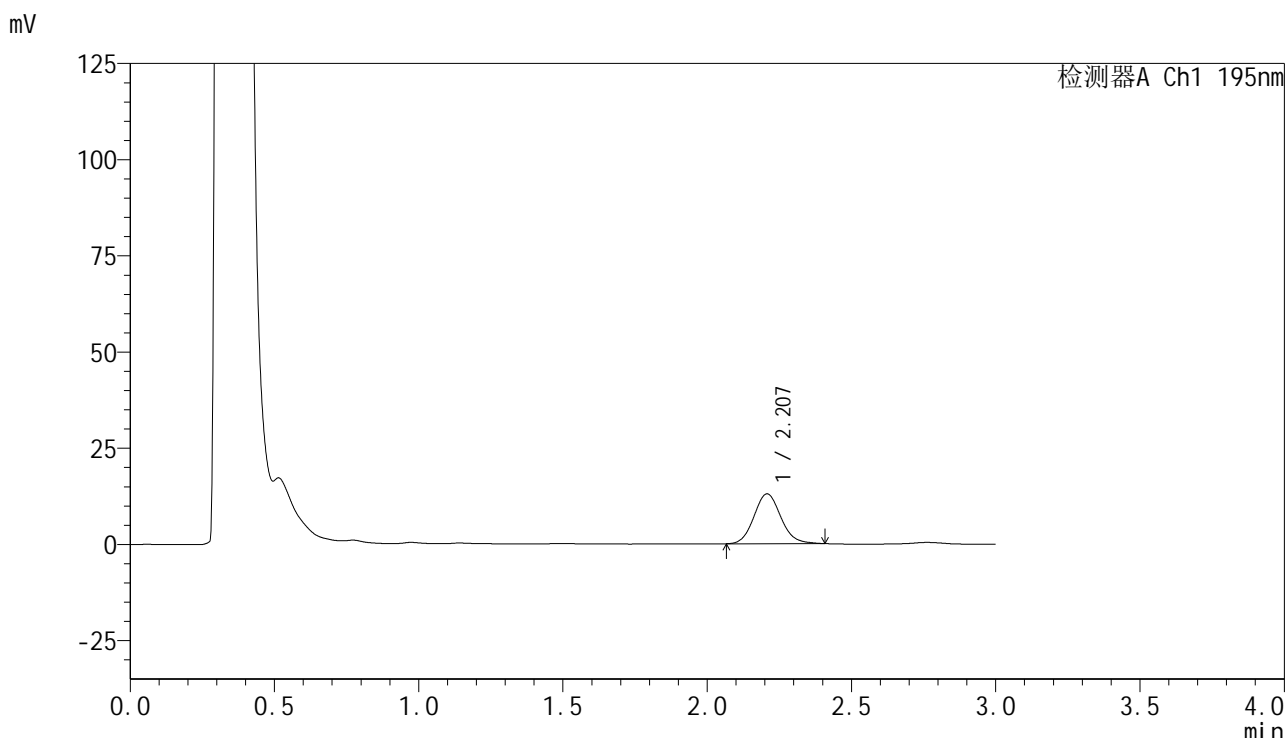
图66 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 浆法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

# QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C    波 长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1908-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 20  $\mu$ l    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 15:25:58                                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:12:01                                处理者: xiechaojun  
 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  | 2.207 | 83978 | 100.000 | 12944 | 2720       | 1.107 | --       |
| 总计 |       | 83978 | 100.000 | 12944 |            |       |          |

图67 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 浆法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

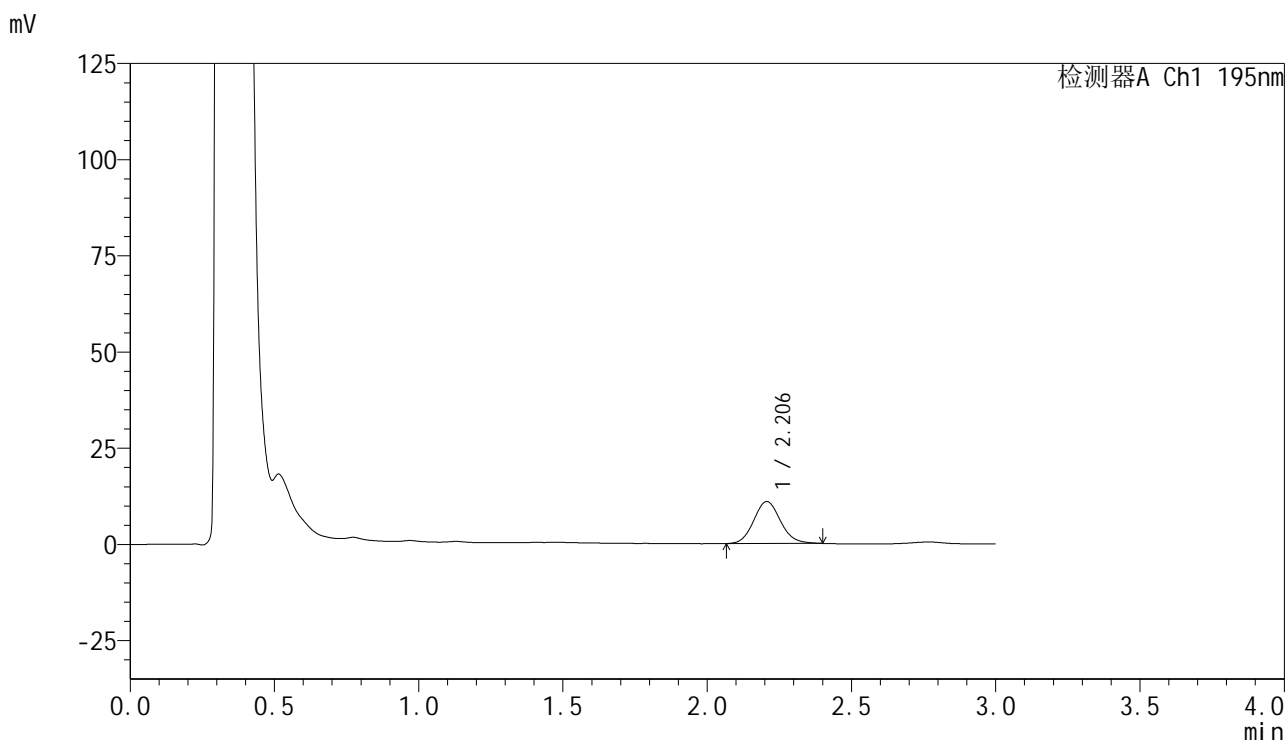


# QTL-486

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波 长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1909-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 15:29:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:12:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

### <色谱图>



### <峰表>

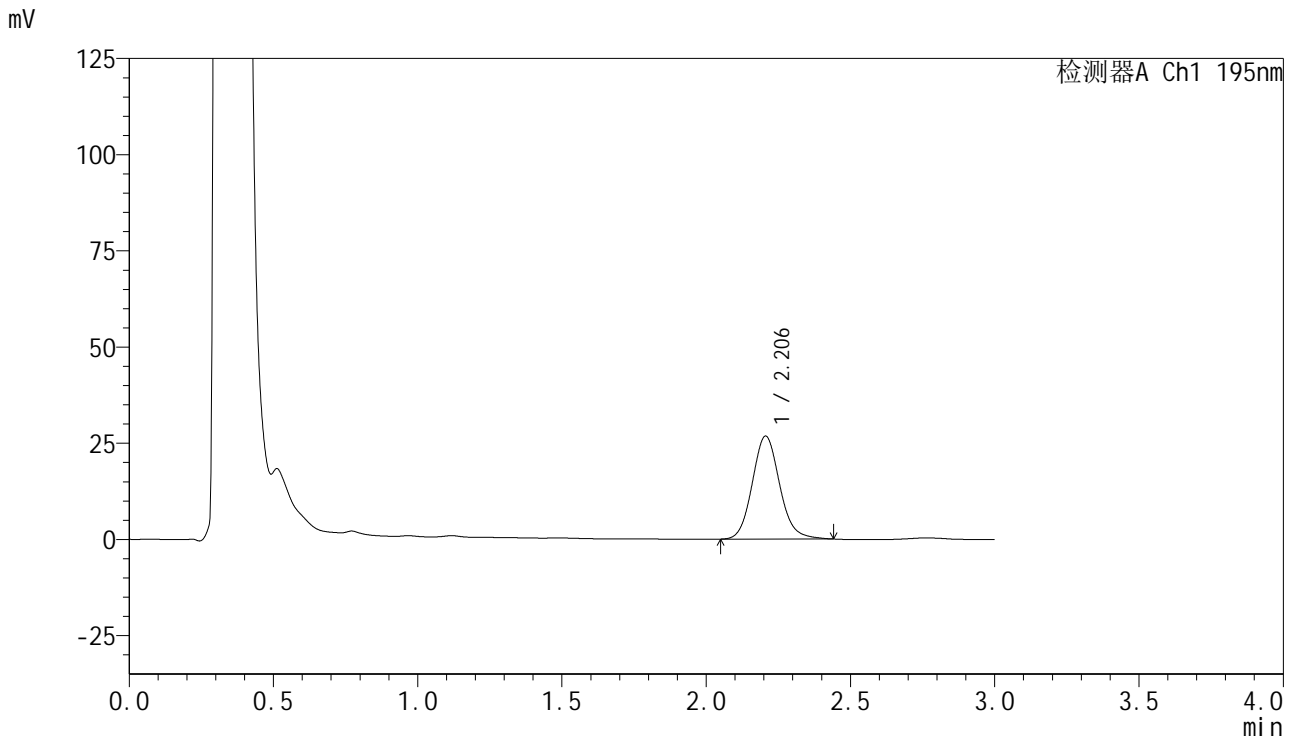
检测器A Ch1 195nm

| 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  | 2.206 | 70653 | 100.000 | 10904 | 2713       | 1.102 | --       |
| 总计 |       | 70653 | 100.000 | 10904 |            |       |          |

## &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 - 0-132/24-1910-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 15:32:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:12:06      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  | 2.206 | 177121 | 100.000 | 26772 | 2641       | 1.114 | --       |
| 总计 |       | 177121 | 100.000 | 26772 |            |       |          |

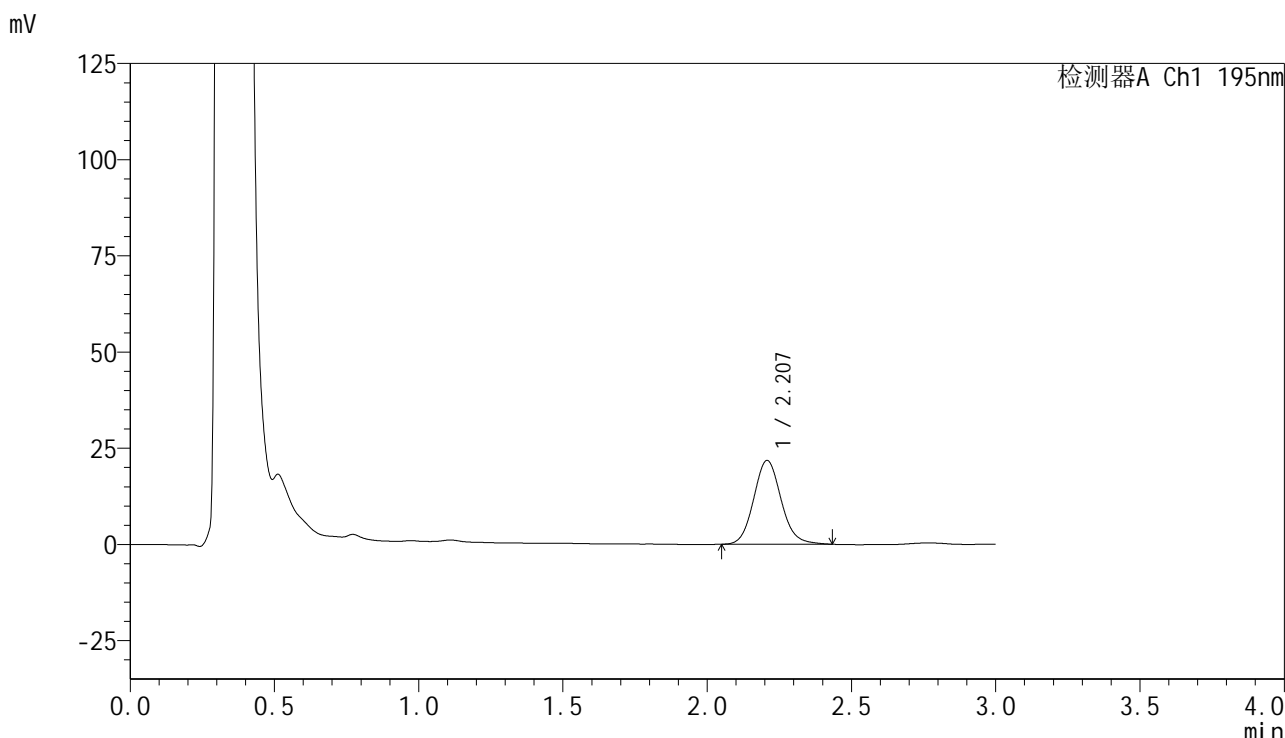


# QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 195nm  
数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1911-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-10min-P2.lcd  
方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
样品瓶号 : 2-11  
进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/12/19 15:36:14 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2) : 2024/12/20 09:12:09 处理者: xiechaojun  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

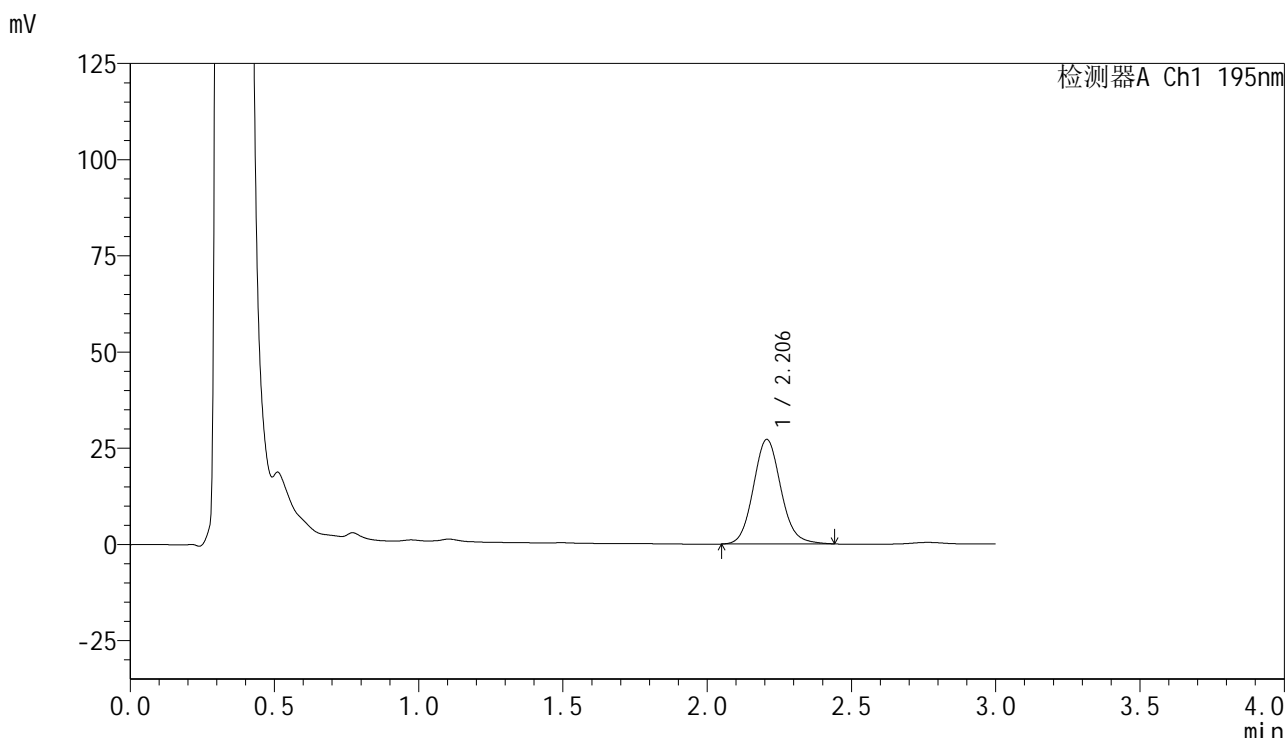
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 144294 | 100.000 | 21774 | 2639       | 1.107 | --       |
| 总计 |       | 144294 | 100.000 | 21774 |            |       |          |

图70 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
桨法-75转-10min-片2  
供试品溶液-1

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1912-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-10min-P3.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-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     | : 2024/12/19 15:39:40  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:12:12  |     |              |
| 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  | 2.206 | 180780 | 100.000 | 27165 | 2612       | 1.107 | --       |
| 总计 |       | 180780 | 100.000 | 27165 |            |       |          |

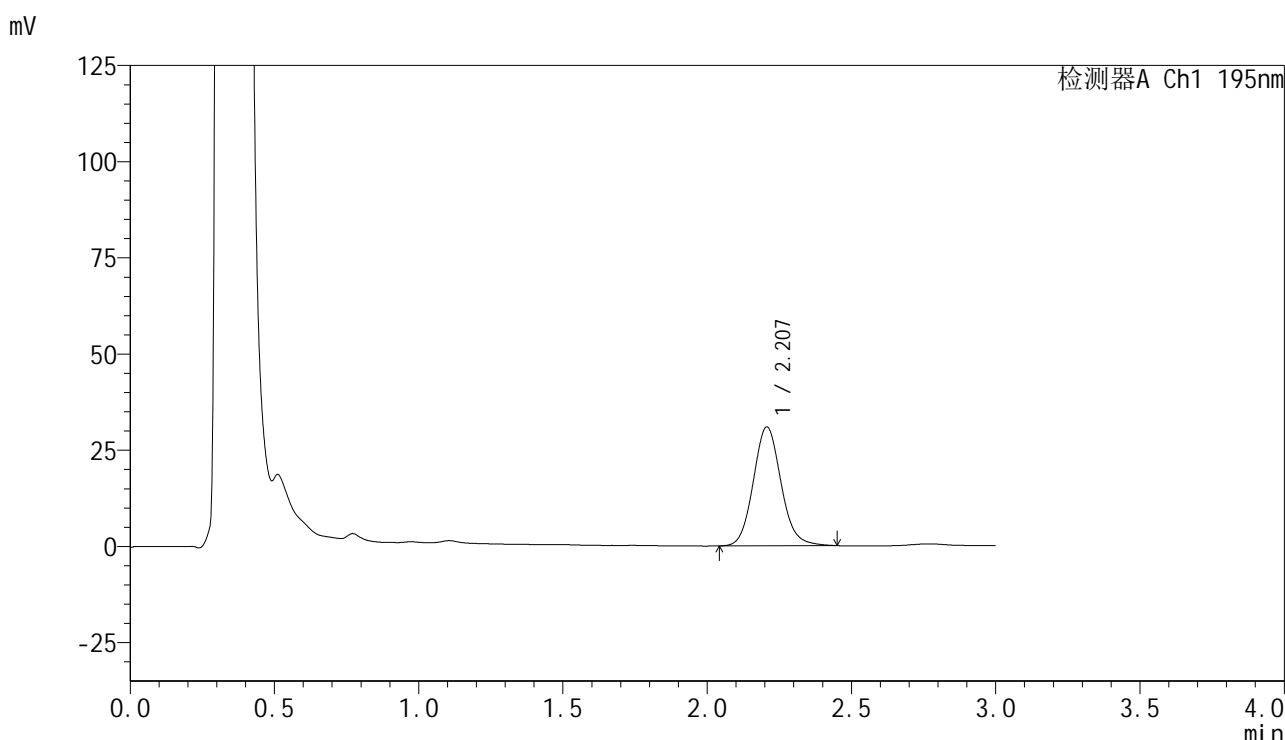


# QTL-486

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1913-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-10min-P4.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-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     | : 2024/12/19 15:43:06  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:12:15  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

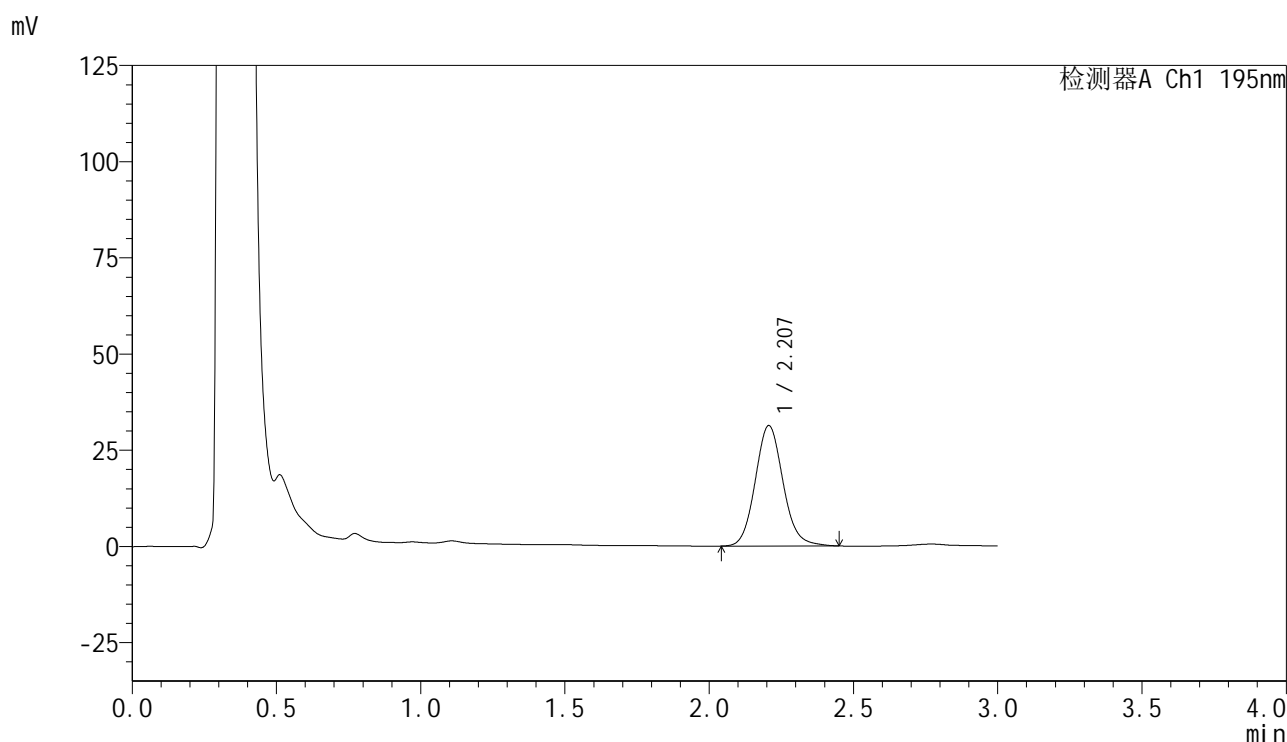
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 206840 | 100.000 | 30877 | 2581       | 1.106 | --       |
| 总计 |       | 206840 | 100.000 | 30877 |            |       |          |

图72 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波 长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1914-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 15:46:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:12:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

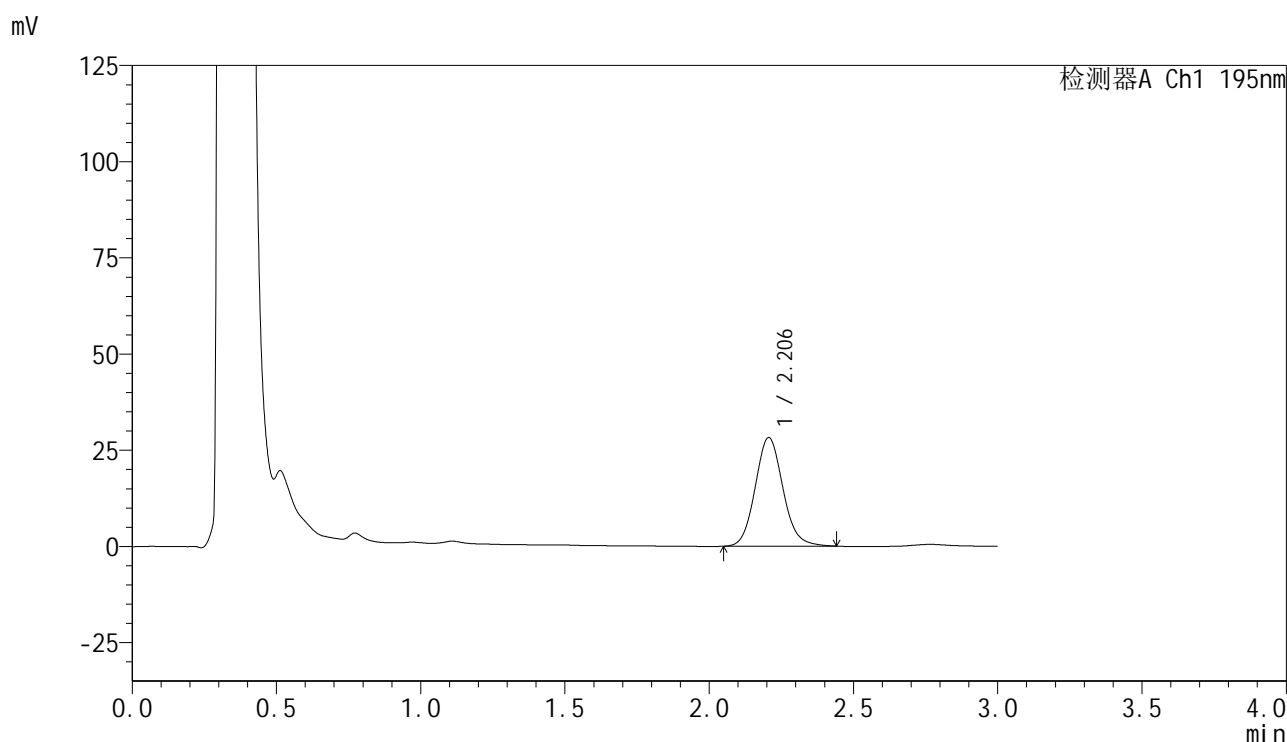
检测器A Ch1 195nm

| 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  | 2.207 | 210085 | 100.000 | 31292 | 2568       | 1.107 | --       |
| 总计 |       | 210085 | 100.000 | 31292 |            |       |          |

## &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 - 0-132/24-1915-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 15:49:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:12:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

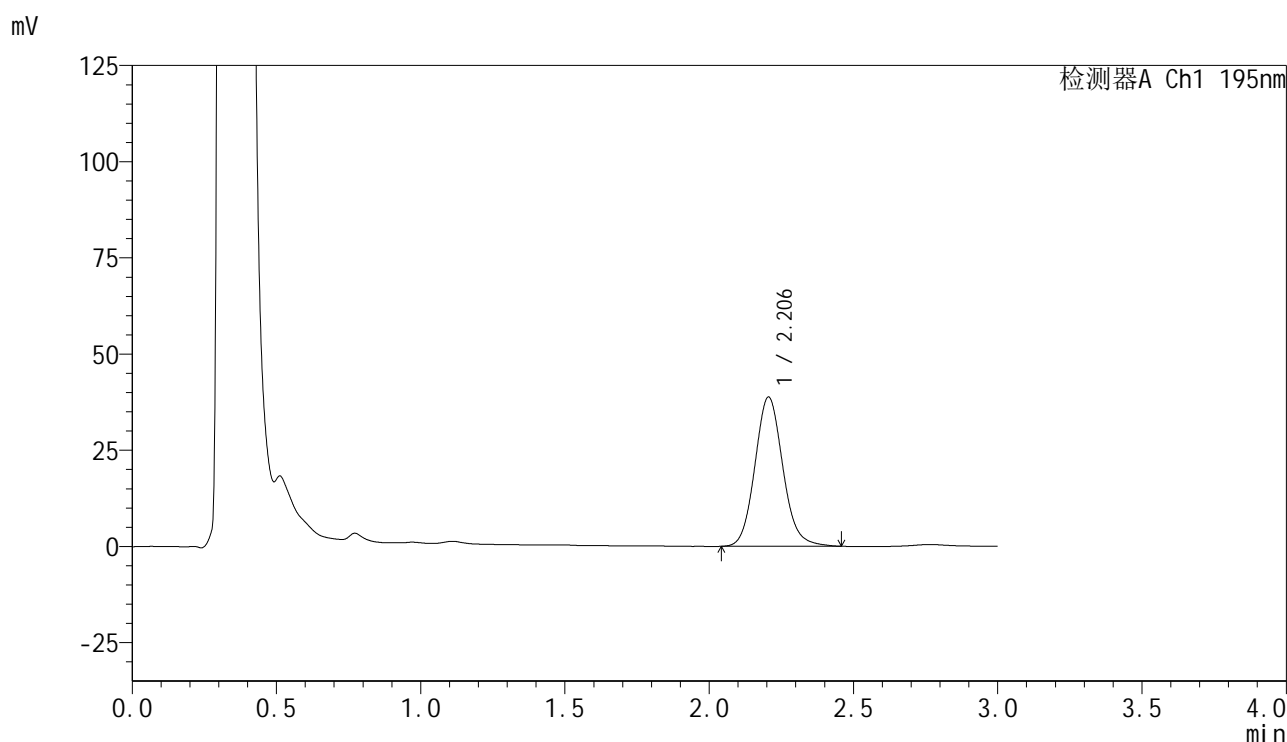
检测器A Ch1 195nm

| 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  | 2.206 | 189242 | 100.000 | 28237 | 2565       | 1.106 | --       |
| 总计 |       | 189242 | 100.000 | 28237 |            |       |          |

## &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 - 0-132/24-1916-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 15:53:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:12:23 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  | 2.206 | 261840 | 100.000 | 38811 | 2536       | 1.109 | --       |
| 总计 |       | 261840 | 100.000 | 38811 |            |       |          |

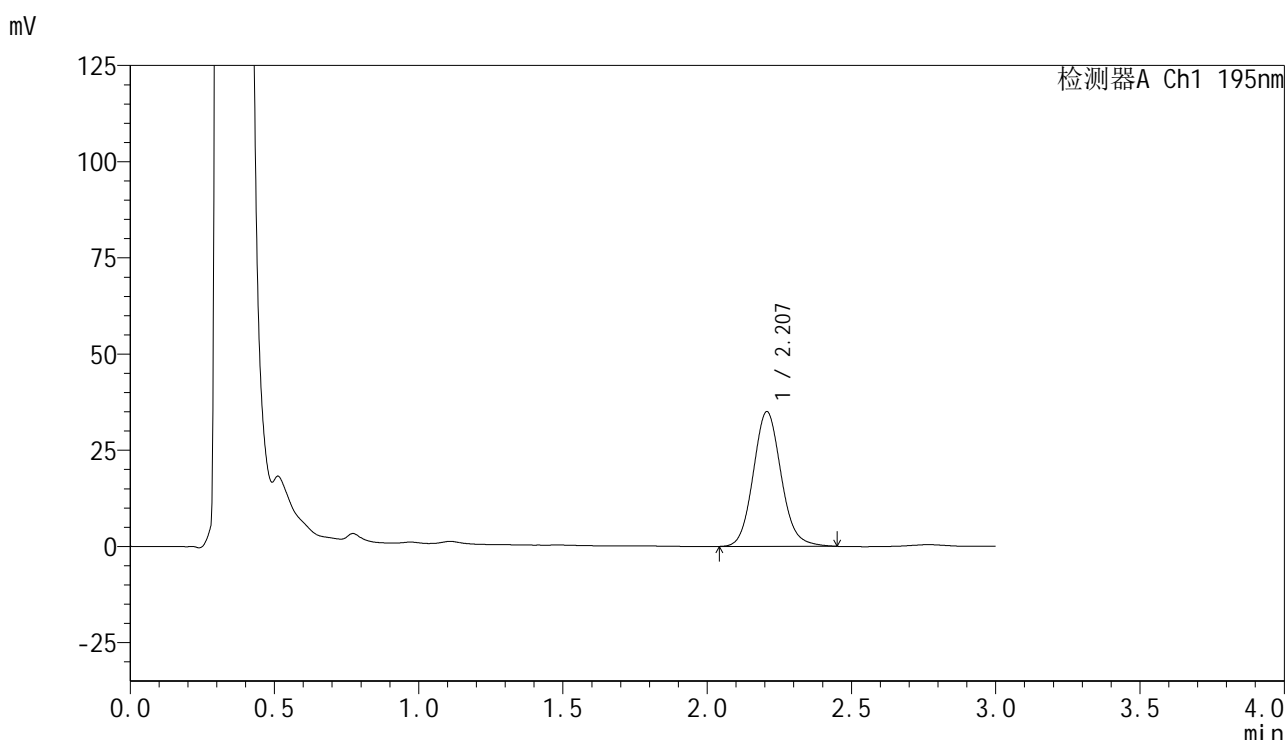


# QTL-486

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1917-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-15min-P2.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-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     | : 2024/12/19 15:56:46  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:12:26  |     |              |
| 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  | 2.207 | 235768 | 100.000 | 35015 | 2550       | 1.107 | --       |
| 总计 |       | 235768 | 100.000 | 35015 |            |       |          |

图76 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

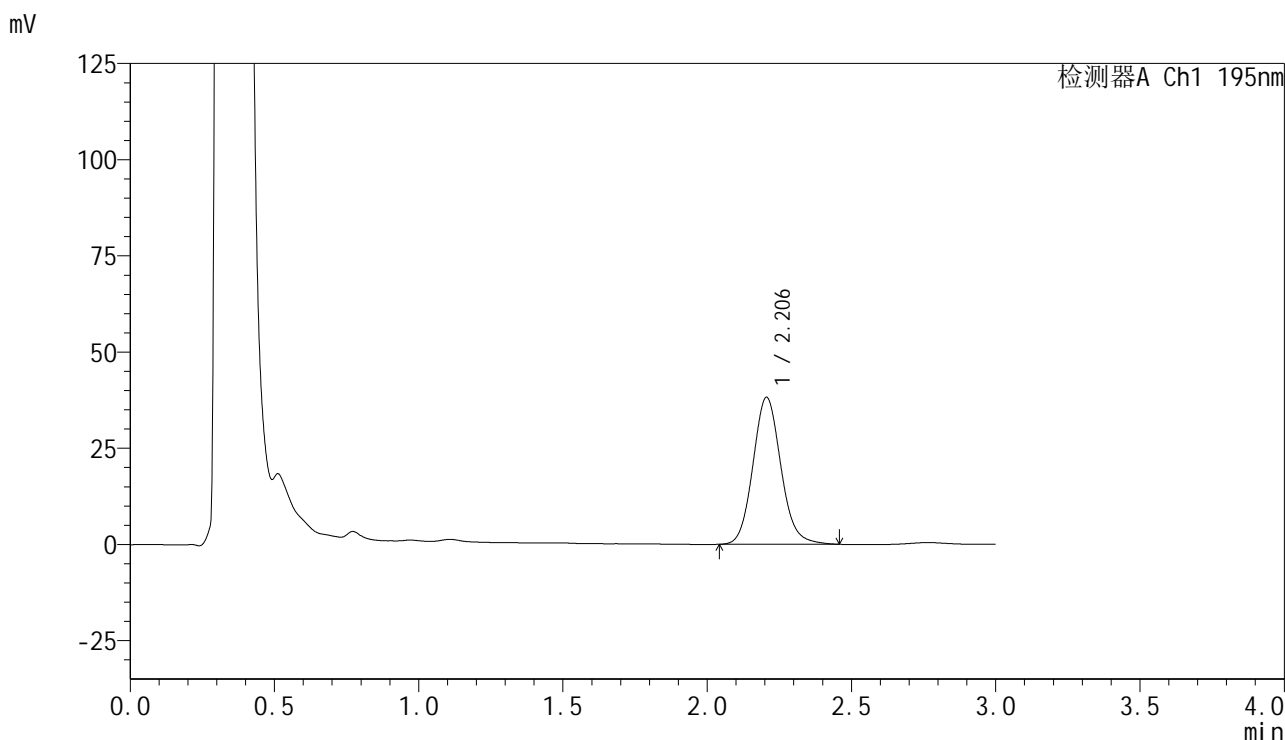


# QTL-486

## <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 - 0-132/24-1918-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 16:00:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:12:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

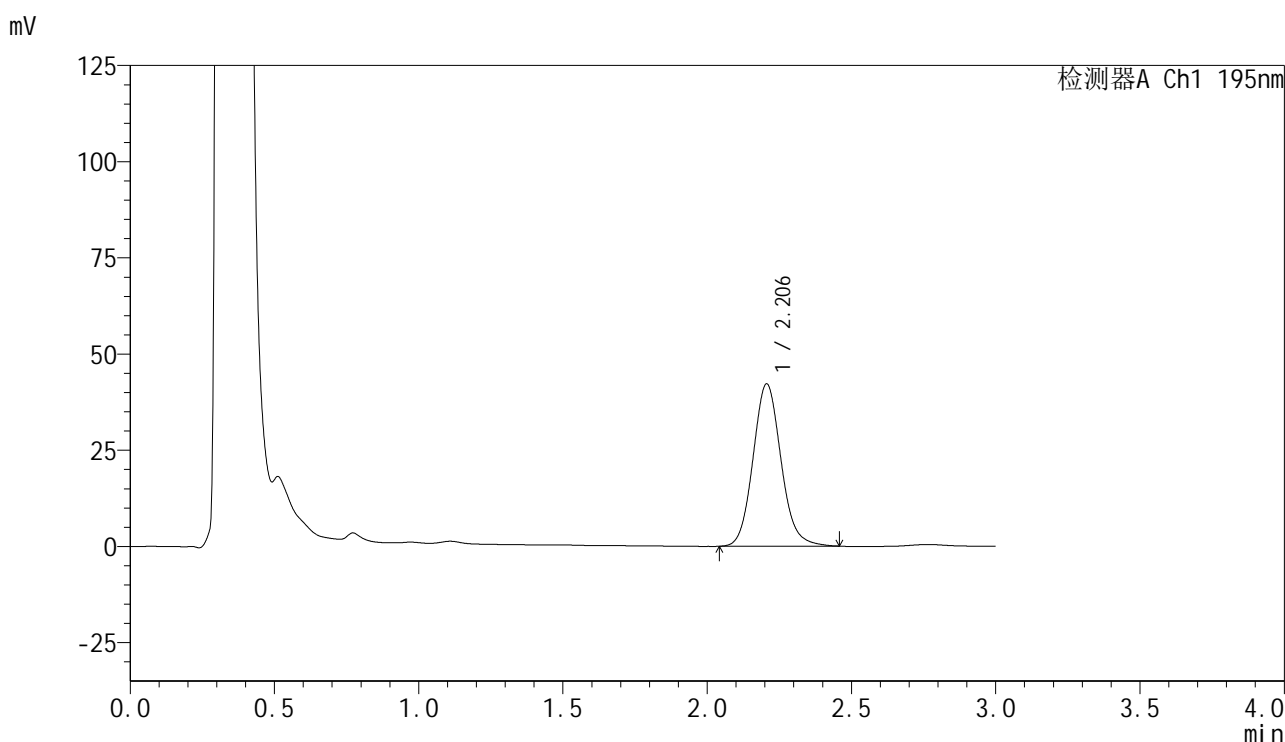
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.206 | 257747 | 100.000 | 38209 | 2539       | 1.110 | --       |
| 总计 |       | 257747 | 100.000 | 38209 |            |       |          |

图77 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-15min-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 - 0-132/24-1919-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-15min-P4.lcd  
方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
样品瓶号 : 2-30  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/12/19 16:03:36 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2) : 2024/12/20 09:12:32 处理者: xiechaojun  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

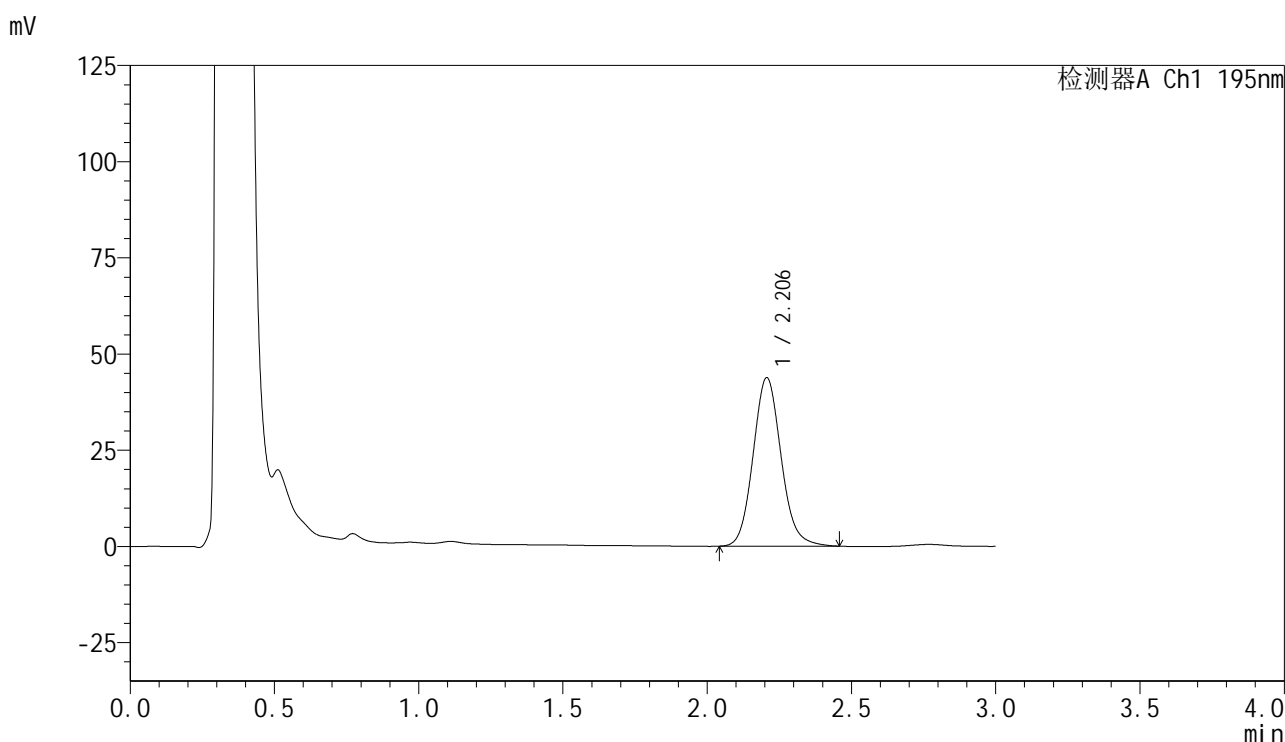
检测器A Ch1 195nm

| 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  | 2.206 | 285303 | 100.000 | 42198 | 2528       | 1.111 | --       |
| 总计 |       | 285303 | 100.000 | 42198 |            |       |          |

## &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 - 0-132/24-1920-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-15min-P5.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-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     | : 2024/12/19 16:07:00  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:12:34  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

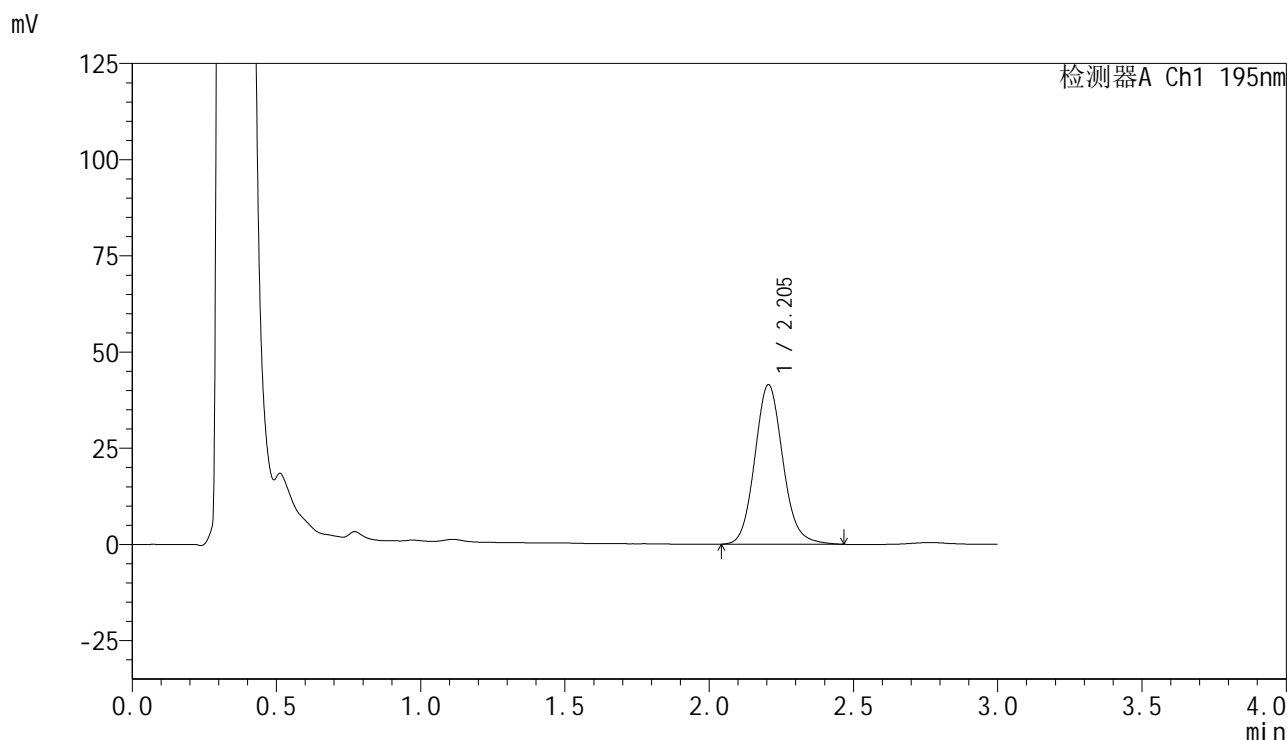
检测器A Ch1 195nm

| 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  | 2.206 | 296064 | 100.000 | 43781 | 2526       | 1.111 | --       |
| 总计 |       | 296064 | 100.000 | 43781 |            |       |          |

<样品信息>

|          |  |      |            |
|----------|--|------|------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流 速: | 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波 长: | 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1921-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-15min-P6.lcd |      |            |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |      |            |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-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     | : 2024/12/19 16:10:24  | 处理者: | xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:12:37  |      |            |
| 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  | 2.205 | 281325 | 100.000 | 41473 | 2519       | 1.114 | --       |
| 总计 |       | 281325 | 100.000 | 41473 |            |       |          |

图80 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
桨法-75转-15min-片6  
供试品溶液-1

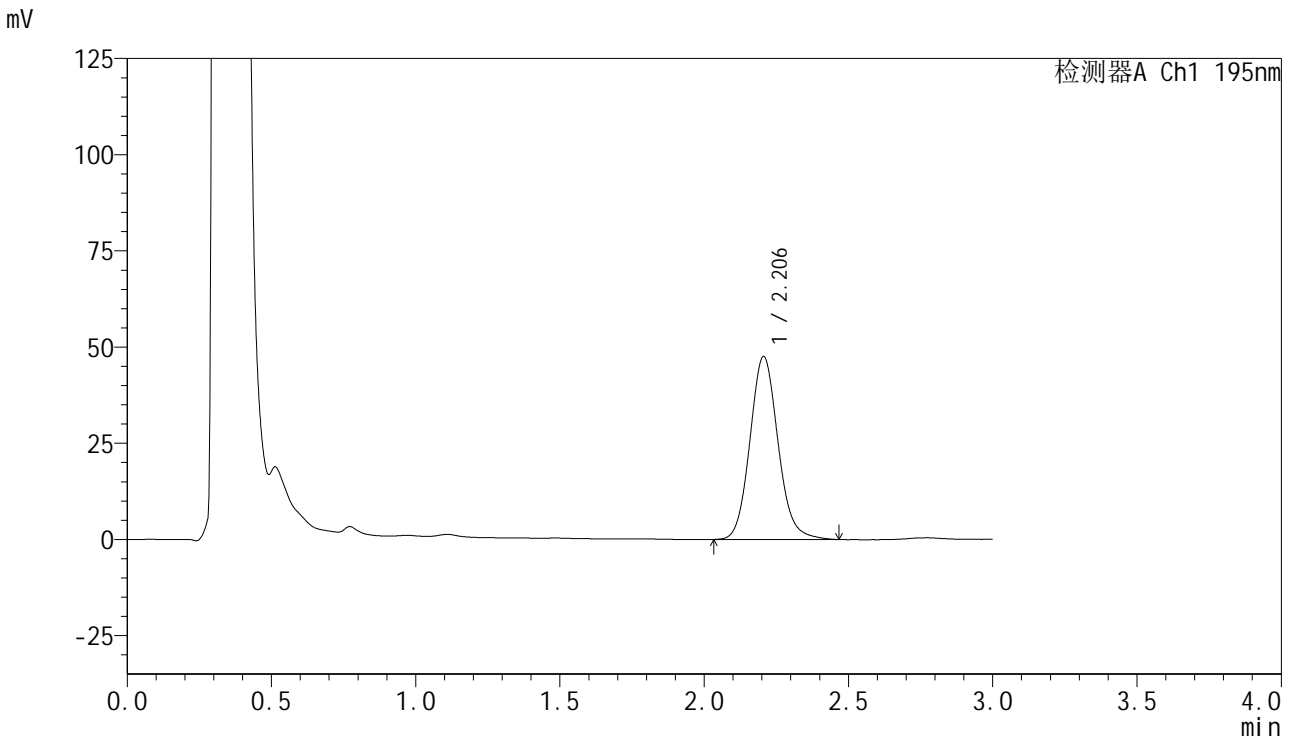


# QTL-486

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波 长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1922-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 16:13:49                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:12:40                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 195nm

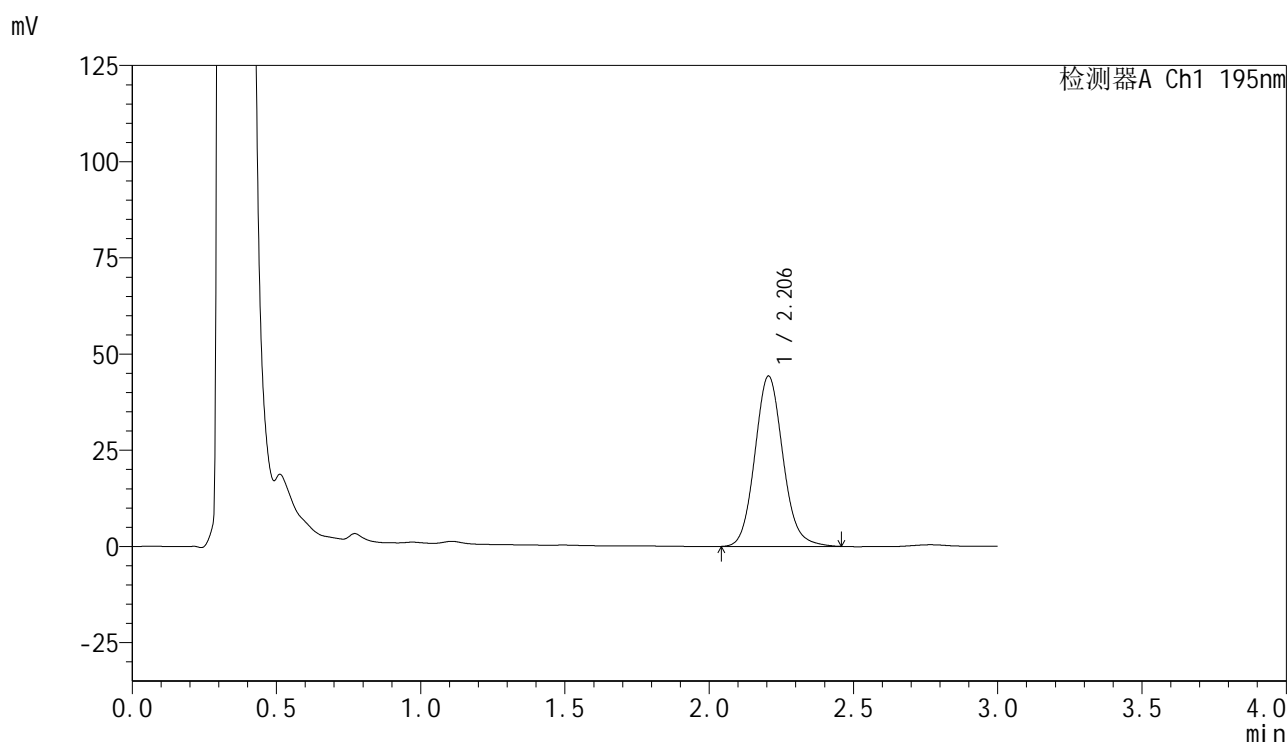
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.206 | 323068 | 100.000 | 47555 | 2510       | 1.112 | --       |
| 总计 |       | 323068 | 100.000 | 47555 |            |       |          |

图81 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm  
数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1923-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-20min-P2.lcd  
方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
样品瓶号 : 2-13  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/12/19 16:17:13 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2) : 2024/12/20 09:12:42 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

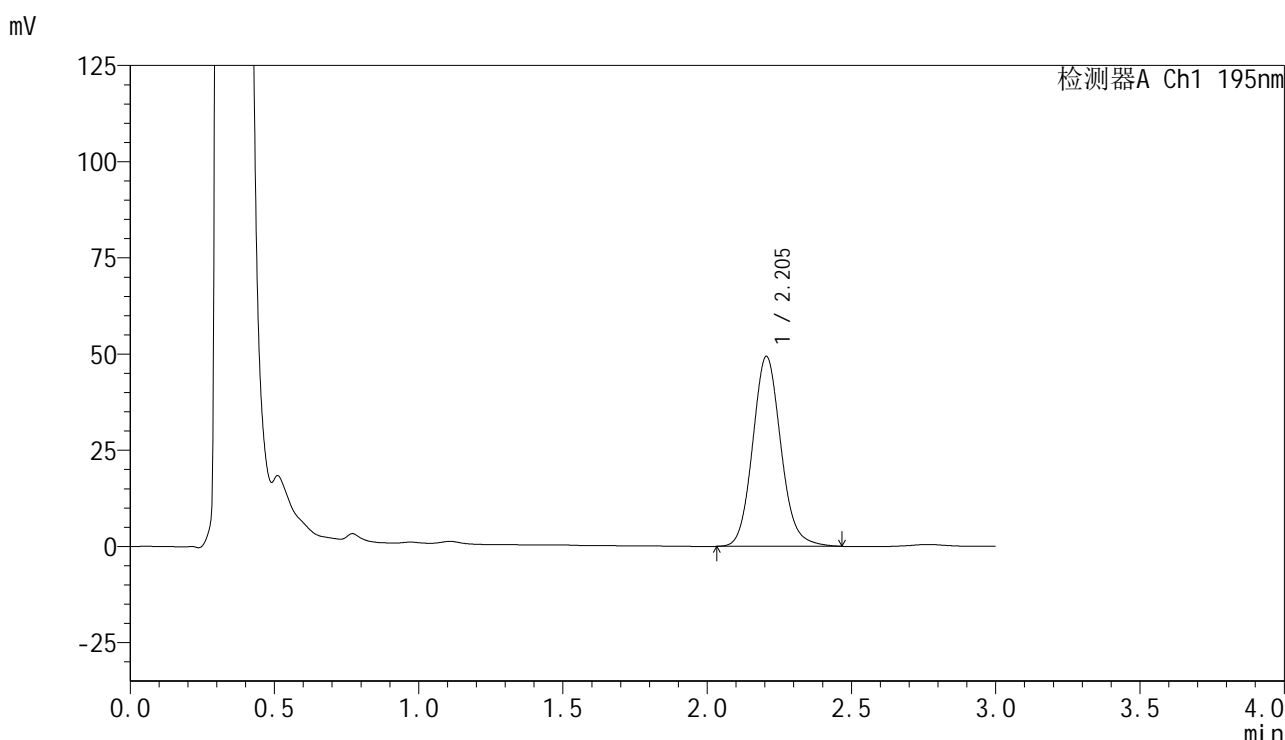
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.206 | 300010 | 100.000 | 44294 | 2519       | 1.110 | --       |
| 总计 |       | 300010 | 100.000 | 44294 |            |       |          |



<样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1925-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-20min-P4.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-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     | : 2024/12/19 16:24:01  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:12:48  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

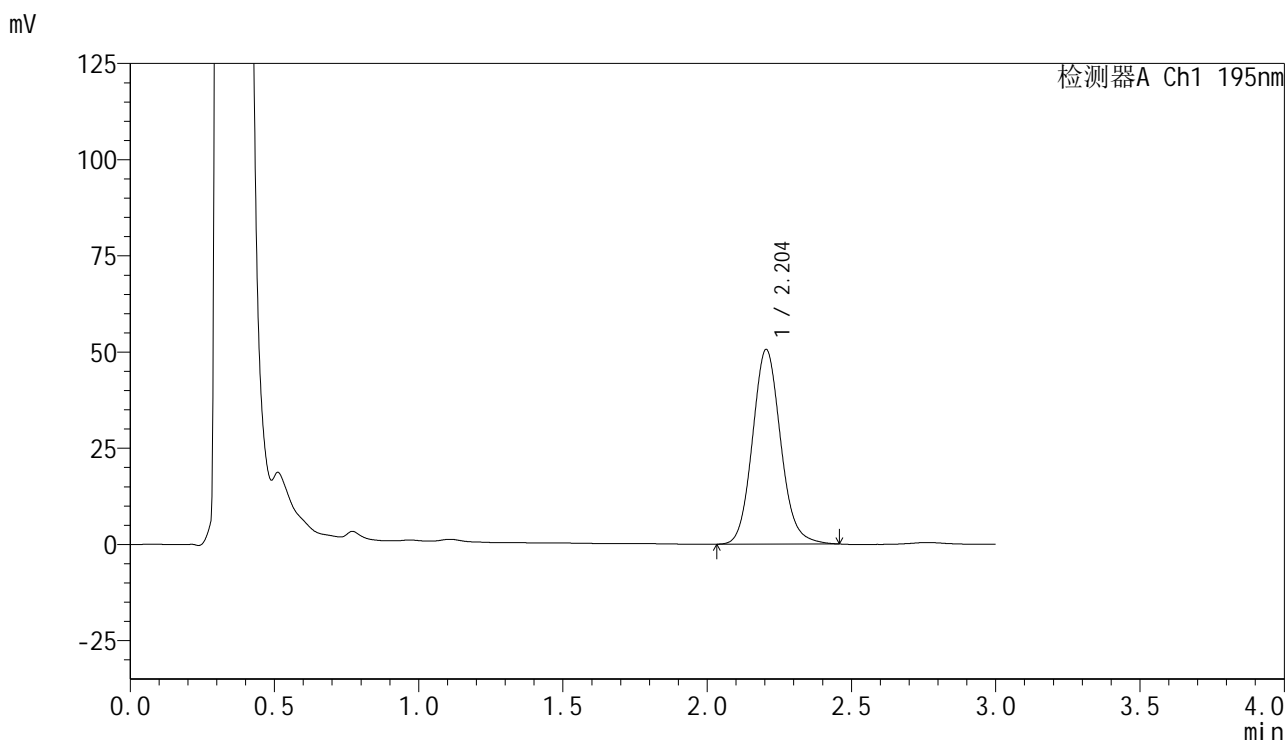
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.205 | 335881 | 100.000 | 49386 | 2498       | 1.112 | --       |
| 总计 |       | 335881 | 100.000 | 49386 |            |       |          |

图84 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
桨法-75转-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流 速 | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波 长 | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1926-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-20min-P5.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-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     | : 2024/12/19 16:27:25  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:12:50  |     |              |
| 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  | 2.204 | 343894 | 100.000 | 50603 | 2497       | 1.111 | --       |
| 总计 |       | 343894 | 100.000 | 50603 |            |       |          |

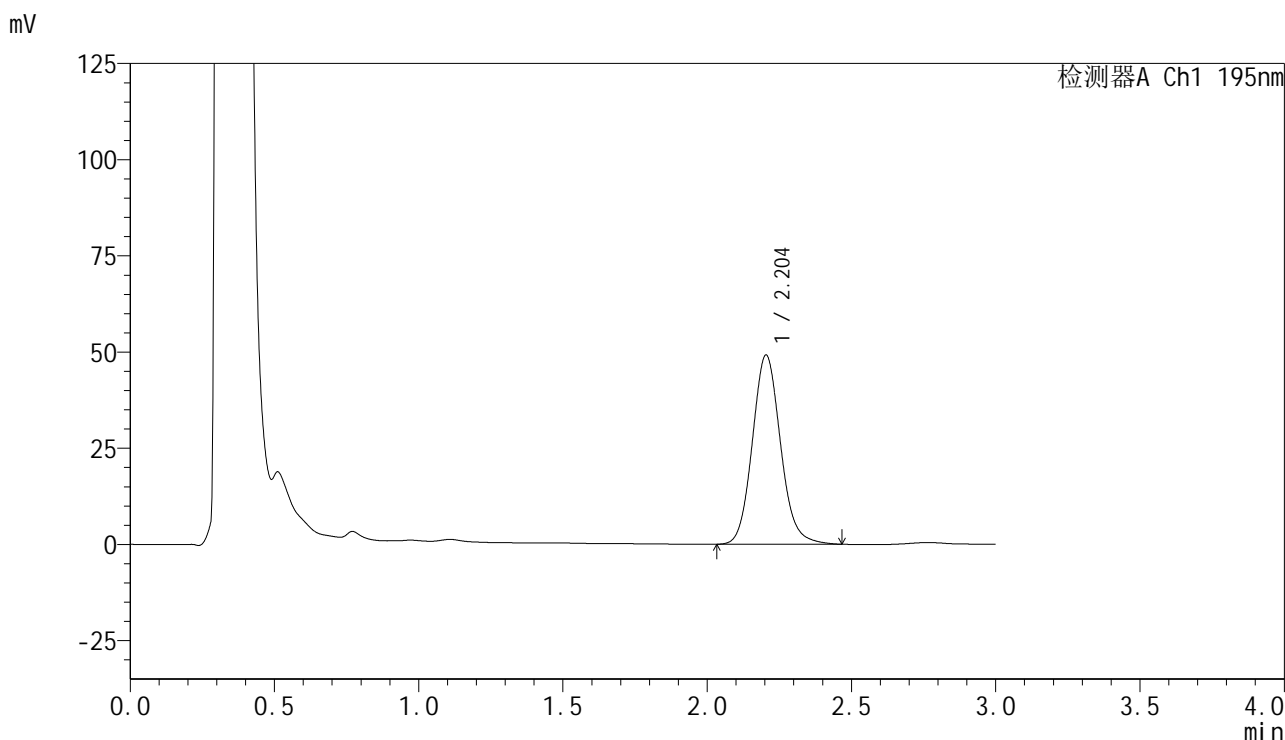
图85 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
桨法-75转-20min-片5  
供试品溶液-1

# QTL-486

### <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1927-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-20min-P6.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-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     | : 2024/12/19 16:30:49  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:12:53  |     |              |
| 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  | 2.204 | 334990 | 100.000 | 49181 | 2490       | 1.115 | --       |
| 总计 |       | 334990 | 100.000 | 49181 |            |       |          |

图86 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
桨法-75转-20min-片6  
供试品溶液-1

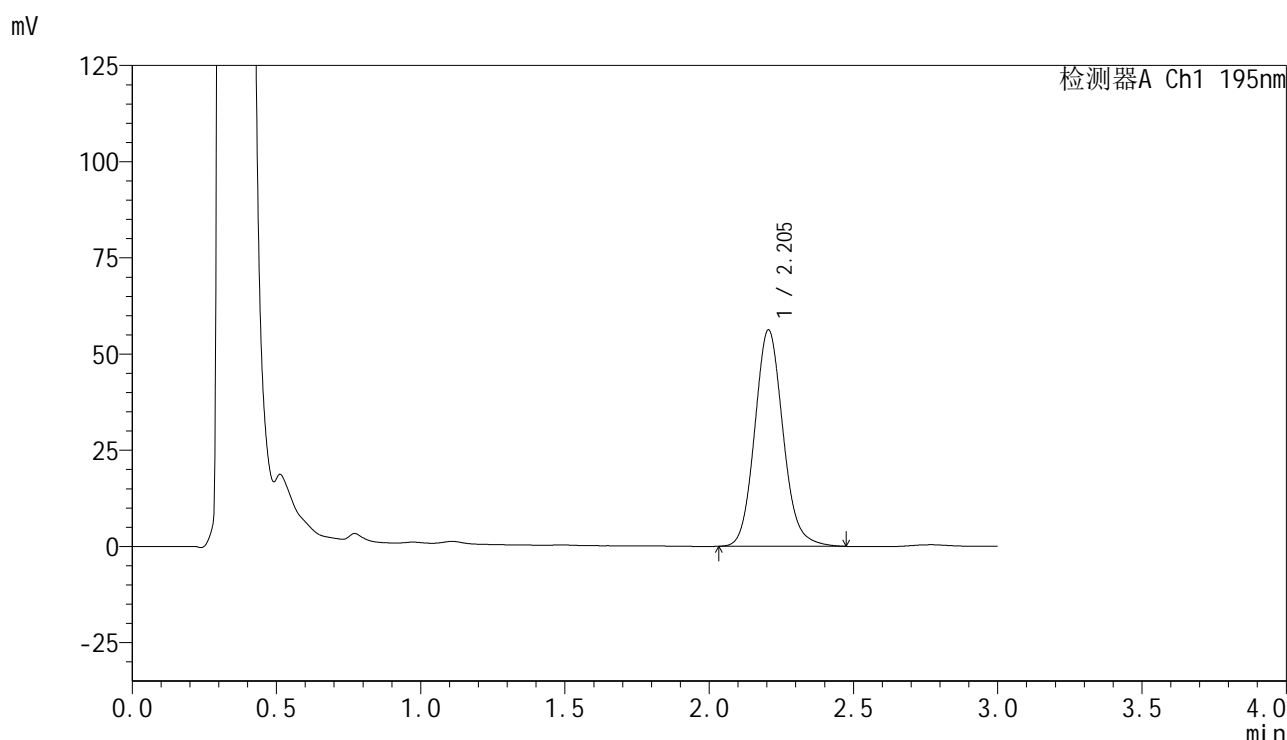


# QTL-486

### <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流 速 | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波 长 | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1928-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-30min-P1.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-5  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/12/19 16:34:14  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:12:56  |     |              |
| 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  | 2.205 | 383918 | 100.000 | 56276 | 2487       | 1.116 | --       |
| 总计 |       | 383918 | 100.000 | 56276 |            |       |          |

图87 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

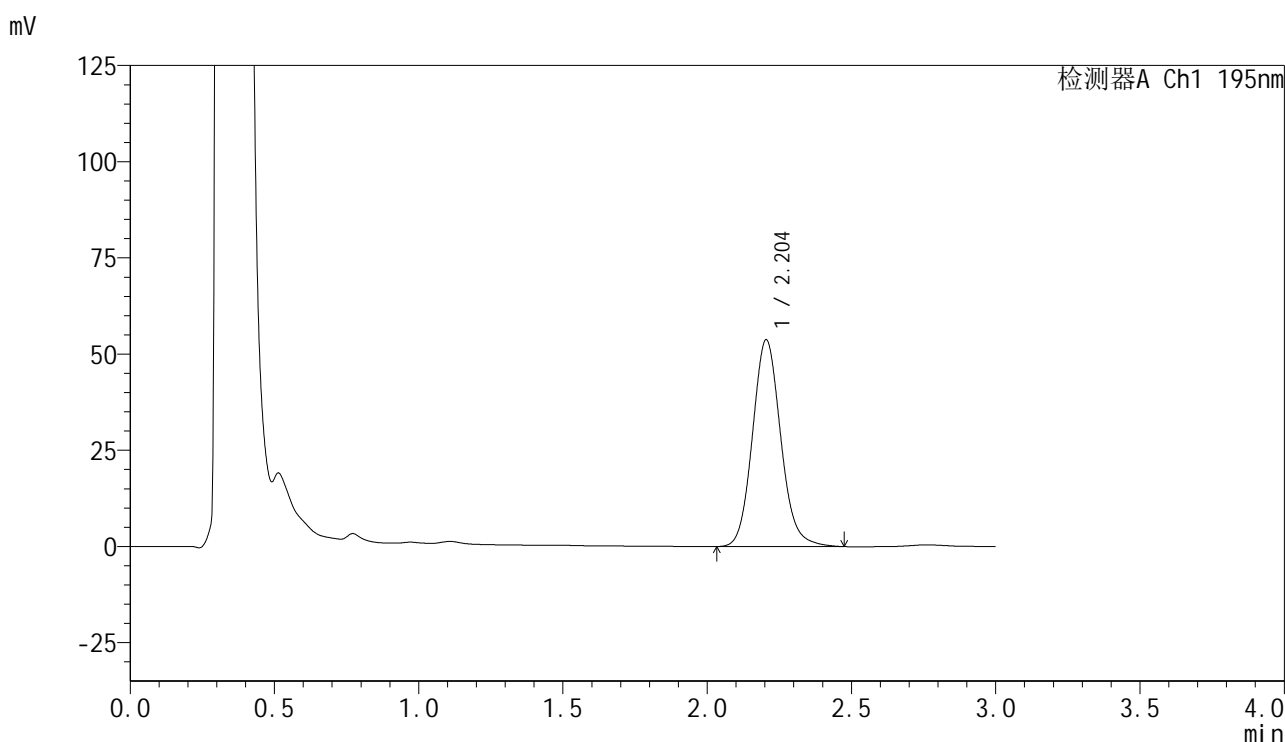


# QTL-486

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流 速 | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波 长 | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1929-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-30min-P2.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-14   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/12/19 16:37:38  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:12:58  |     |              |
| 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  | 2.204 | 366494 | 100.000 | 53751 | 2487       | 1.114 | --       |
| 总计 |       | 366494 | 100.000 | 53751 |            |       |          |

图88 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

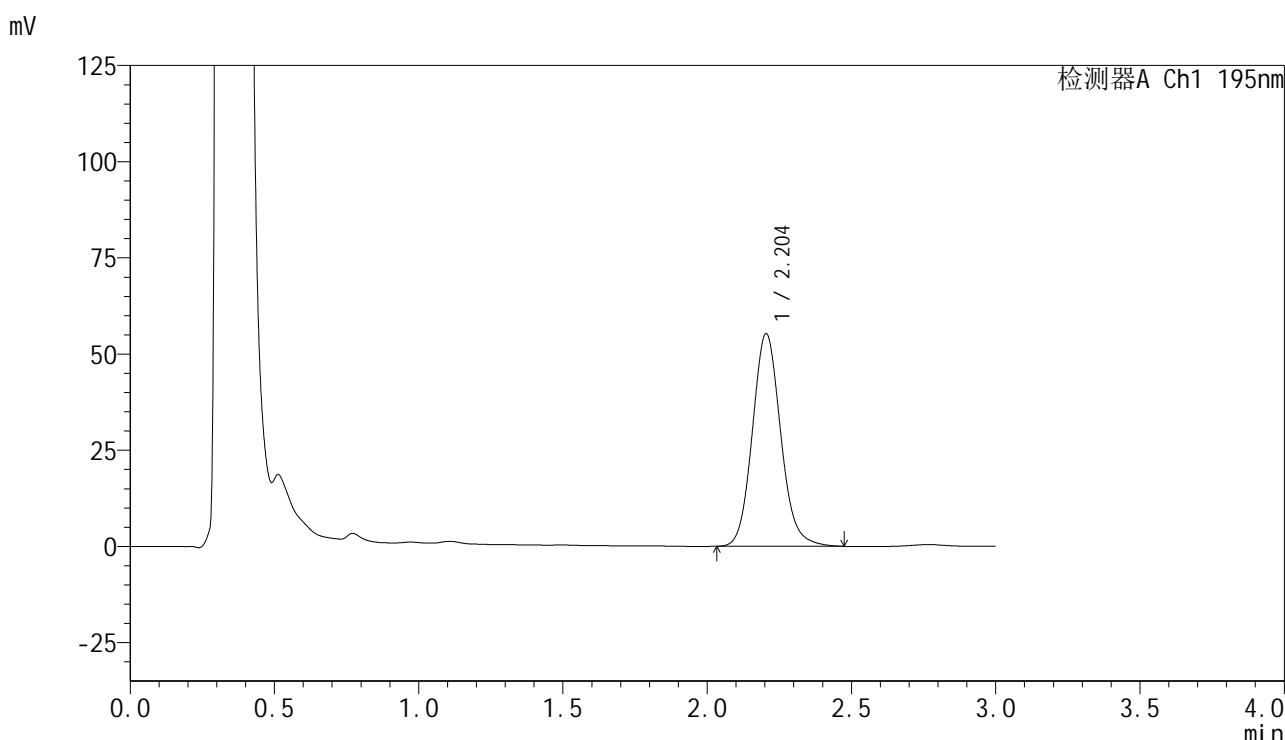


# QTL-486

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流 速 | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波 长 | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1930-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-30min-P3.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-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     | : 2024/12/19 16:41:03  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:13:01  |     |              |
| 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  | 2.204 | 377784 | 100.000 | 55299 | 2476       | 1.116 | --       |
| 总计 |       | 377784 | 100.000 | 55299 |            |       |          |

图89 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

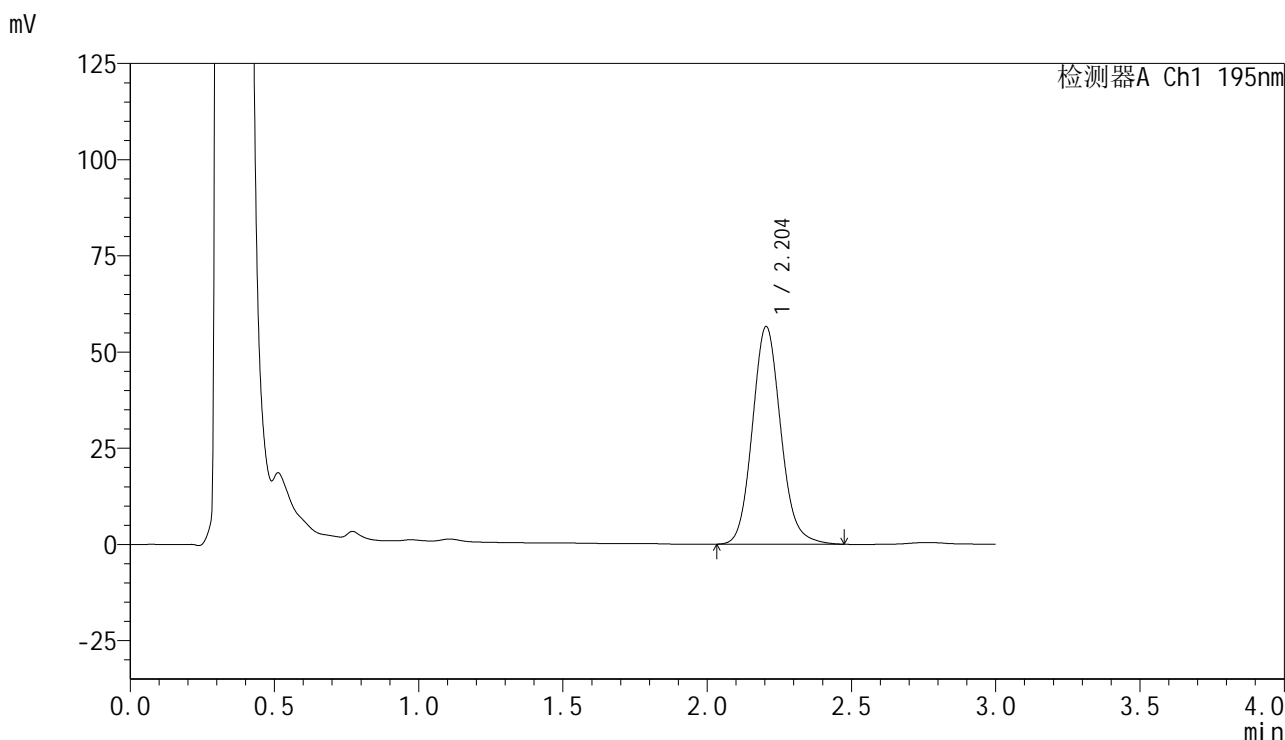


# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 195nm  
数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1931-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-30min-P4.lcd  
方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
样品瓶号 : 2-32  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/12/19 16:44:28 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2) : 2024/12/20 09:13:04 处理者: xiechaojun  
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  | 2.204 | 387461 | 100.000 | 56605 | 2468       | 1.118 | --       |
| 总计 |       | 387461 | 100.000 | 56605 |            |       |          |

图90 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
桨法-75转-30min-片4  
供试品溶液-1

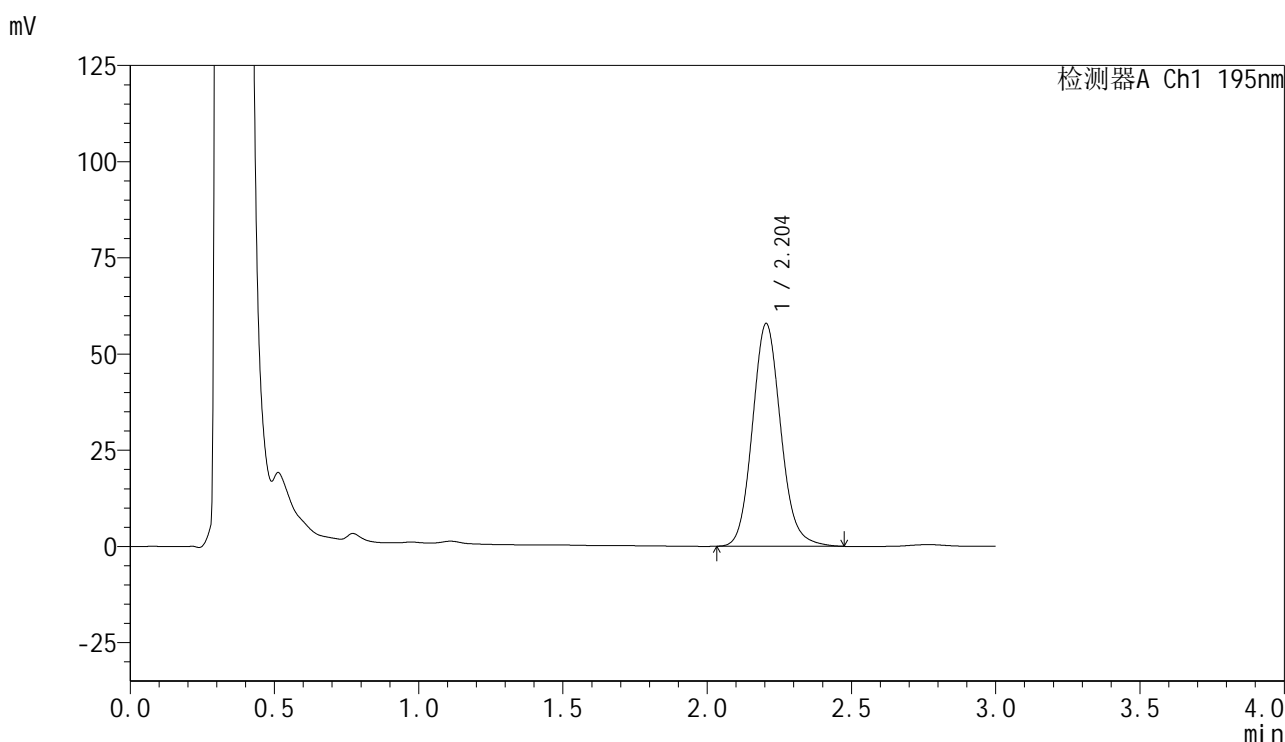


# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1932-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 16:47:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:13:07 处理者: xiechaojun  
 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  | 2.204 | 395903 | 100.000 | 57898 | 2472       | 1.116 | --       |
| 总计 |       | 395903 | 100.000 | 57898 |            |       |          |

图91 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1



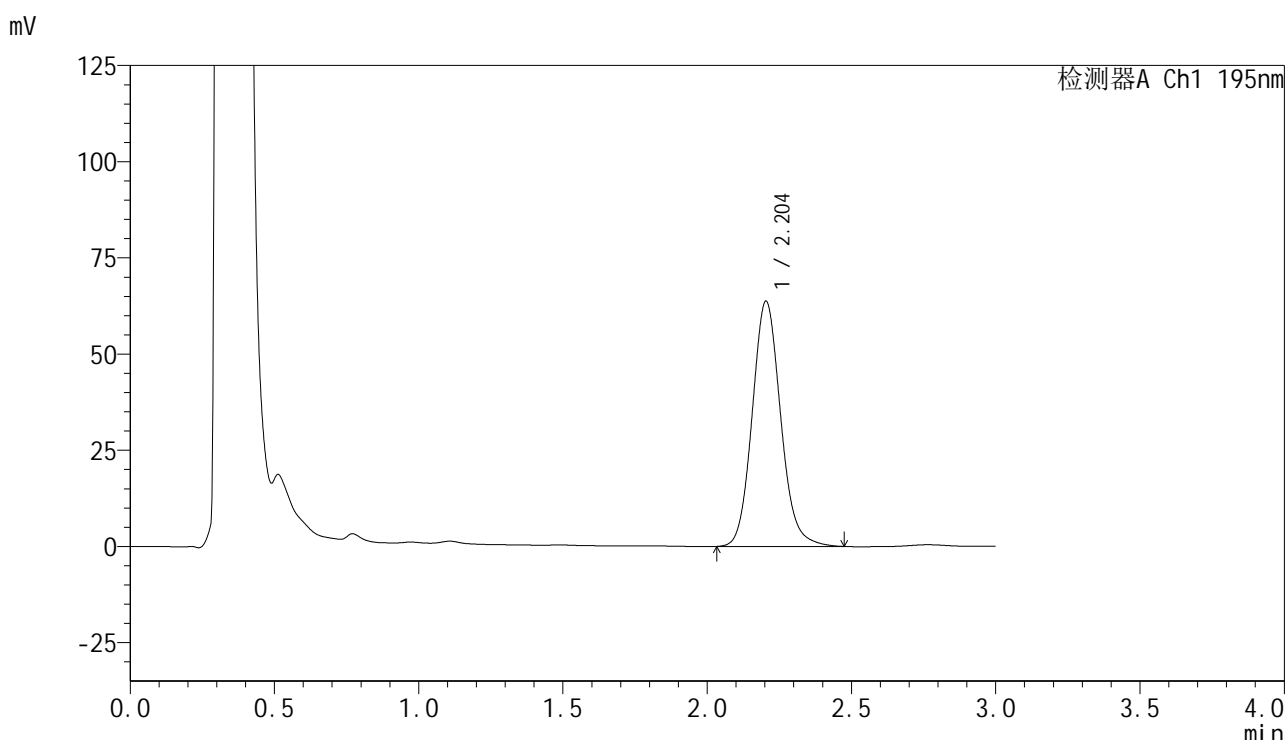


# QTL-486

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流 速 | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波 长 | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1934-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-45min-P1.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-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     | : 2024/12/19 16:54:41  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:13:12  |     |              |
| 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  | 2.204 | 437396 | 100.000 | 63729 | 2452       | 1.117 | --       |
| 总计 |       | 437396 | 100.000 | 63729 |            |       |          |

图93 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1

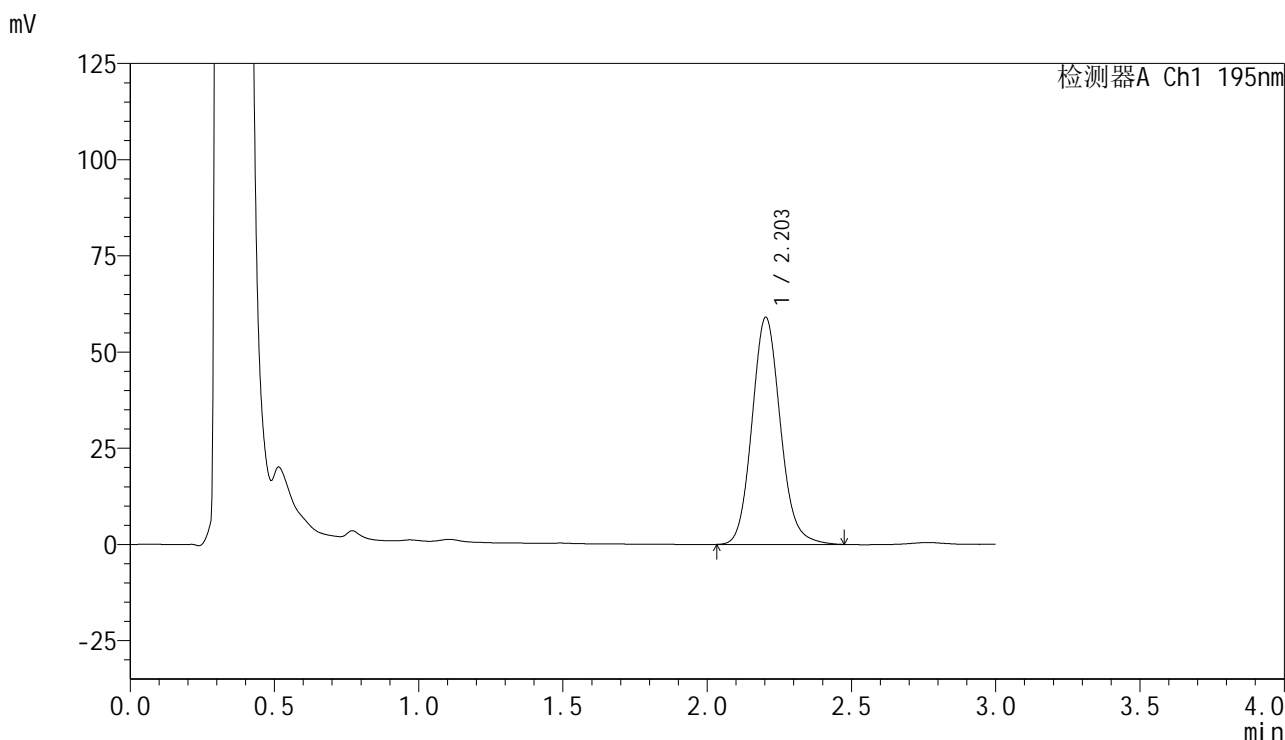


# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波 长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1935-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 16:58:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:13:15 处理者: xiechaojun  
 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  | 2.203 | 404030 | 100.000 | 58989 | 2463       | 1.118 | --       |
| 总计 |       | 404030 | 100.000 | 58989 |            |       |          |

图94 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

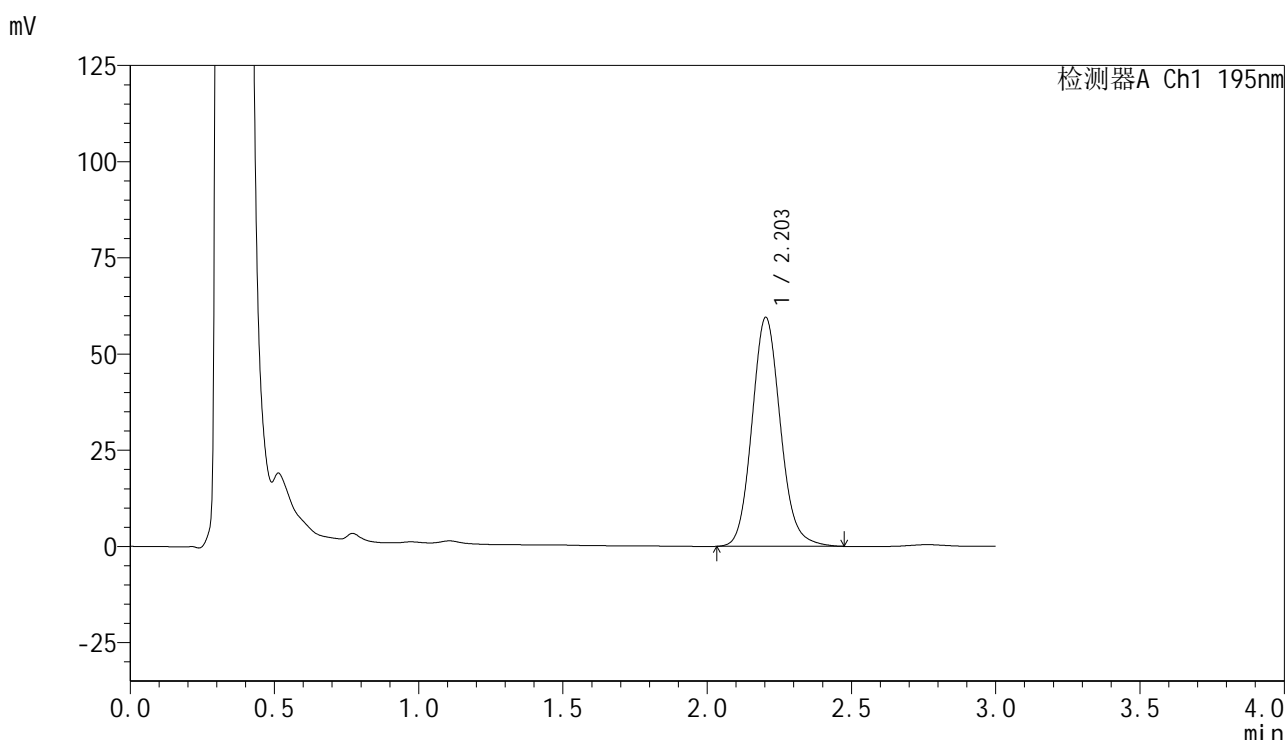


# QTL-486

<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 - 0-132/24-1936-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 17:01:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:13:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

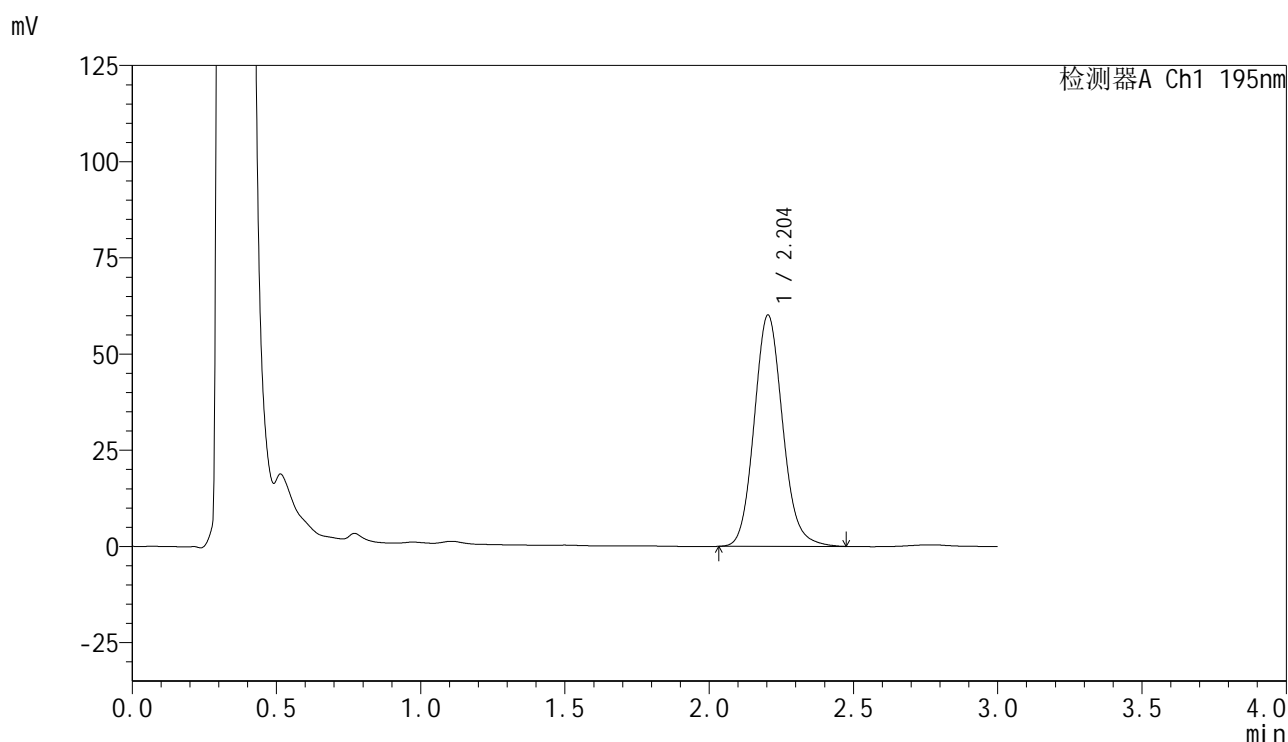
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.203 | 408662 | 100.000 | 59468 | 2448       | 1.119 | --       |
| 总计 |       | 408662 | 100.000 | 59468 |            |       |          |

图95 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1937-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-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 : 2024/12/19 17:04:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:13:20      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  | 2.204 | 412746 | 100.000 | 60113 | 2446       | 1.119 | --       |
| 总计 |       | 412746 | 100.000 | 60113 |            |       |          |

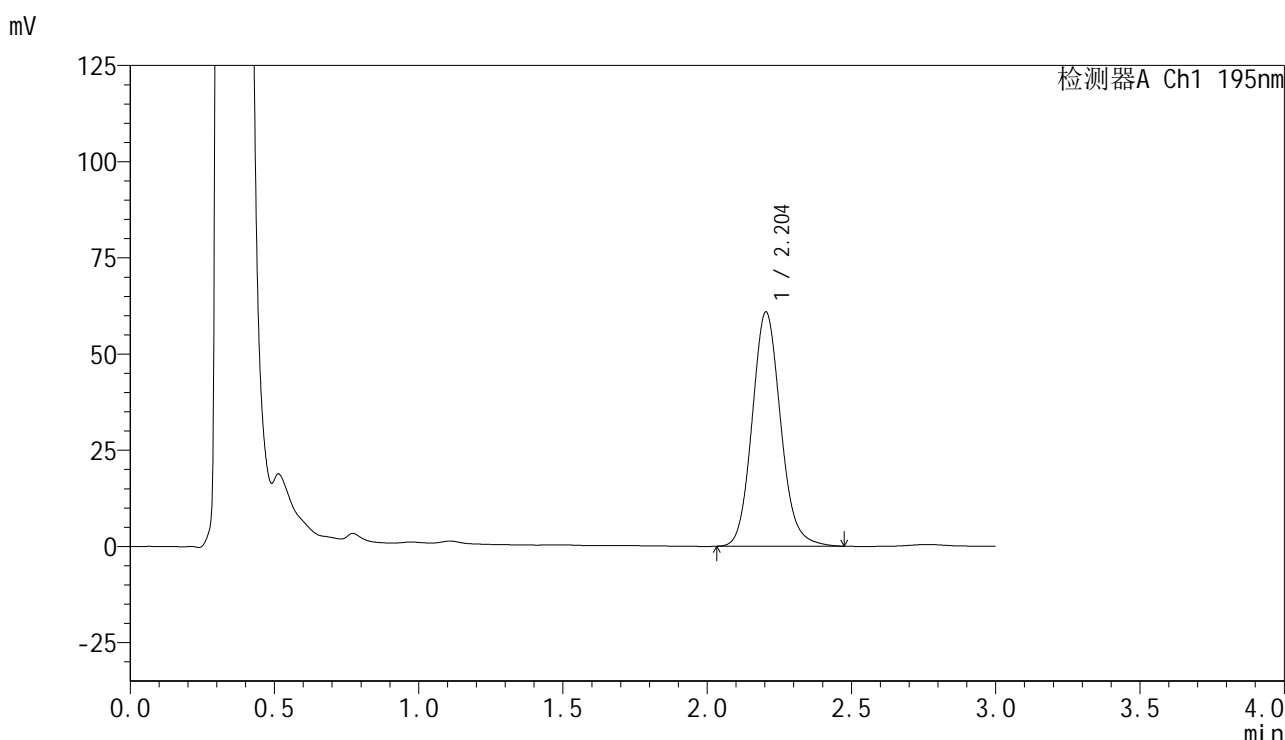


# QTL-486

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流 速 | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波 长 | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1938-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-45min-P5.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-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     | : 2024/12/19 17:08:19  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:13:23  |     |              |
| 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  | 2.204 | 418340 | 100.000 | 60875 | 2444       | 1.119 | --       |
| 总计 |       | 418340 | 100.000 | 60875 |            |       |          |

图97 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1

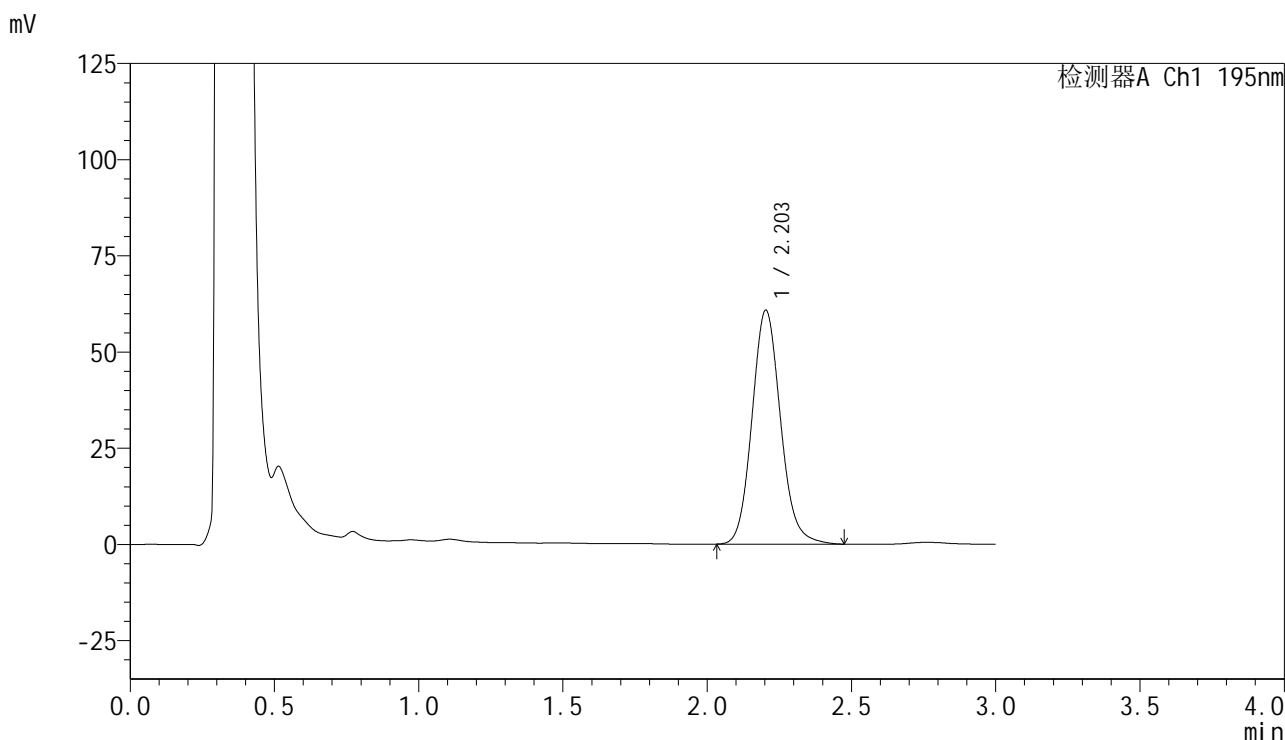


# QTL-486

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流 速 | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波 长 | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1939-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-45min-P6.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-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     | : 2024/12/19 17:11:44  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:13:25  |     |              |
| 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  | 2.203 | 418446 | 100.000 | 60751 | 2434       | 1.118 | --       |
| 总计 |       | 418446 | 100.000 | 60751 |            |       |          |

图98 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1

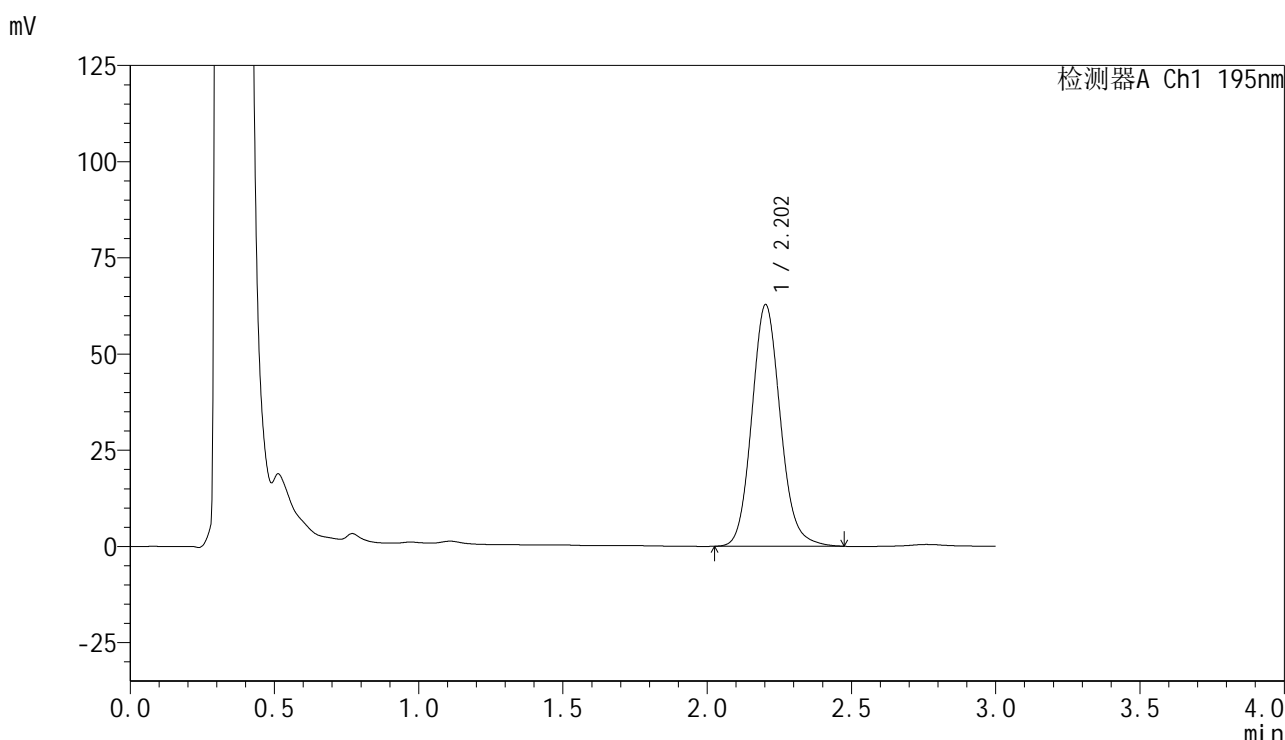


# QTL-486

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1940-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-60min-P1.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-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     | : 2024/12/19 17:15:08  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:13:28  |     |              |
| 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  | 2.202 | 433013 | 100.000 | 62704 | 2426       | 1.121 | --       |
| 总计 |       | 433013 | 100.000 | 62704 |            |       |          |

图99 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1

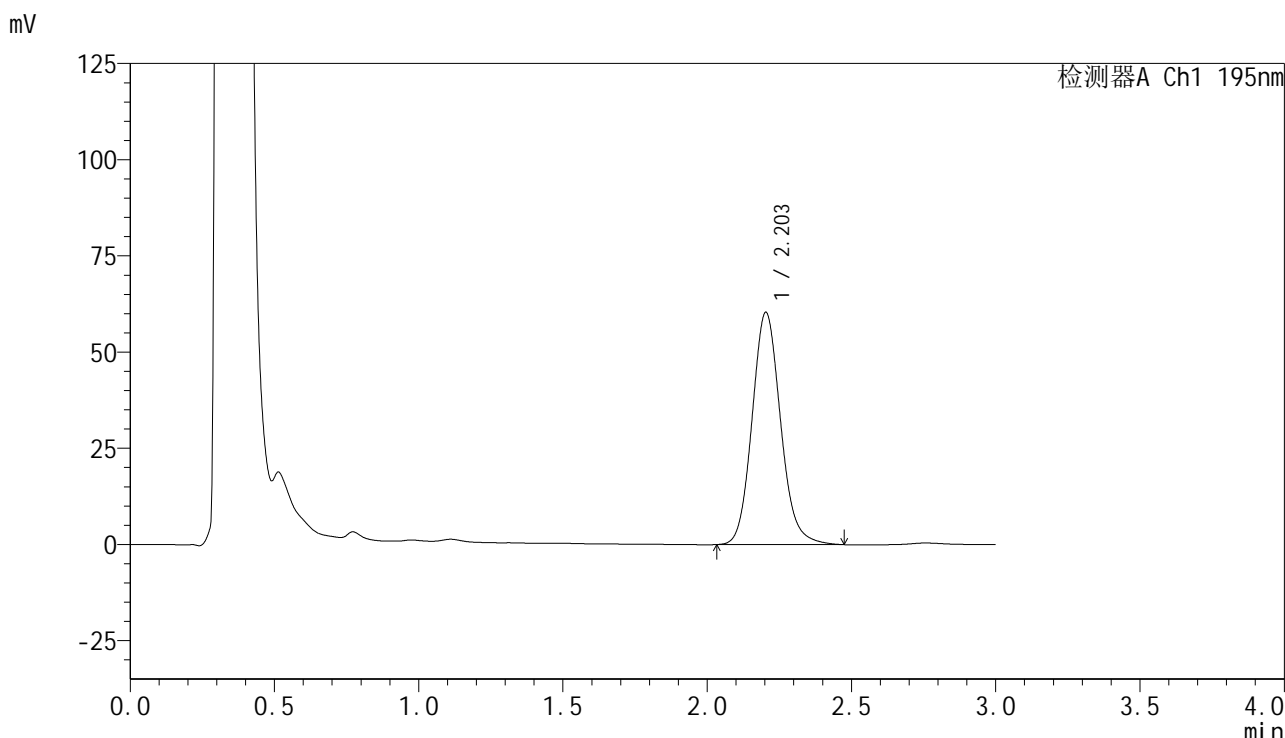


# QTL-486

## <样品信息>

|          |  |      |            |
|----------|--|------|------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流 速: | 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波 长: | 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1941-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-60min-P2.lcd |      |            |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |      |            |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  |      |            |
| 样品瓶号     | : 2-16   | 版本号: | 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者: | xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/12/19 17:18:33  | 处理者: | xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:13:31  |      |            |
| 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  | 2.203 | 415172 | 100.000 | 60336 | 2441       | 1.123 | --       |
| 总计 |       | 415172 | 100.000 | 60336 |            |       |          |

图100 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-60min-片2  
 供试品溶液-1

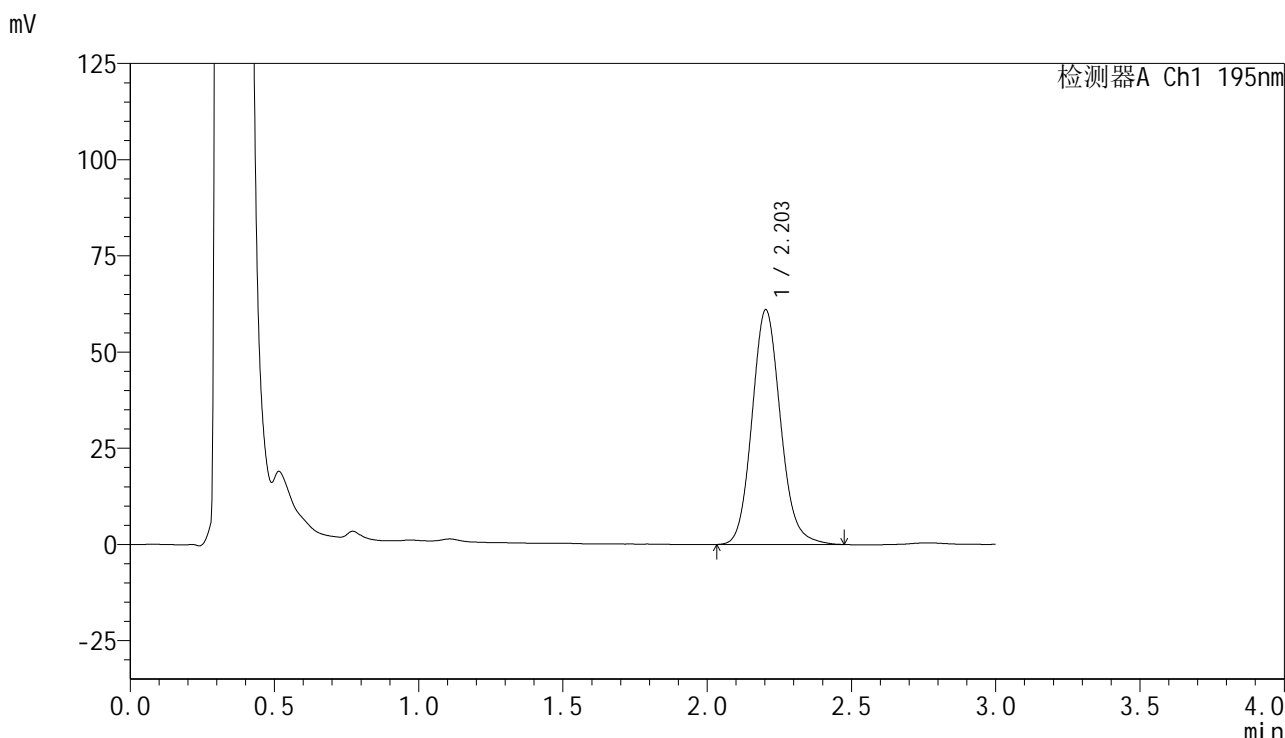


# QTL-486

## <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 - 0-132/24-1942-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-60min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 17:21:57                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:13:33                      处理者: xiechaojun  
 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  | 2.203 | 419196 | 100.000 | 60965 | 2445       | 1.121 | --       |
| 总计 |       | 419196 | 100.000 | 60965 |            |       |          |

图101 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1

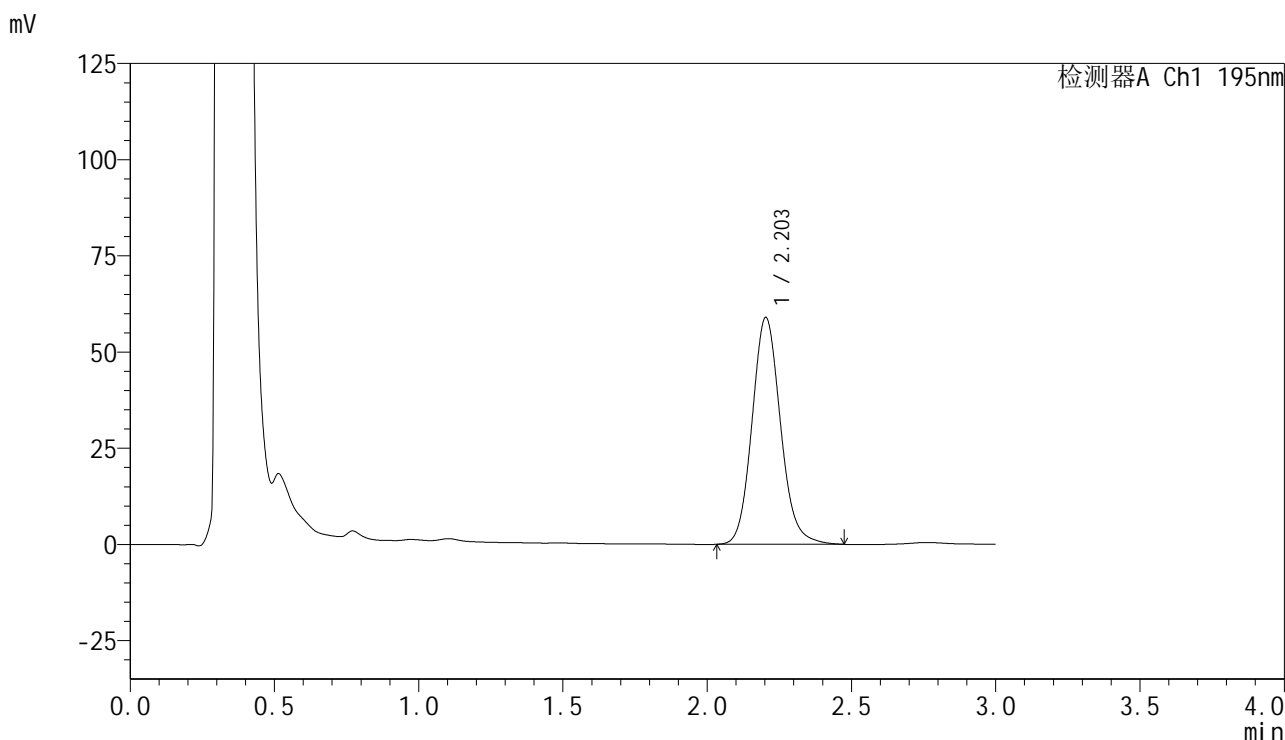


# QTL-486

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min  
柱温 : 30°C 波 长: 195nm  
数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1943-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-60min-P4.lcd  
方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
样品瓶号 : 2-34  
进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/12/19 17:25:22 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2) : 2024/12/20 09:13:36 处理者: xiechaojun  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 195nm

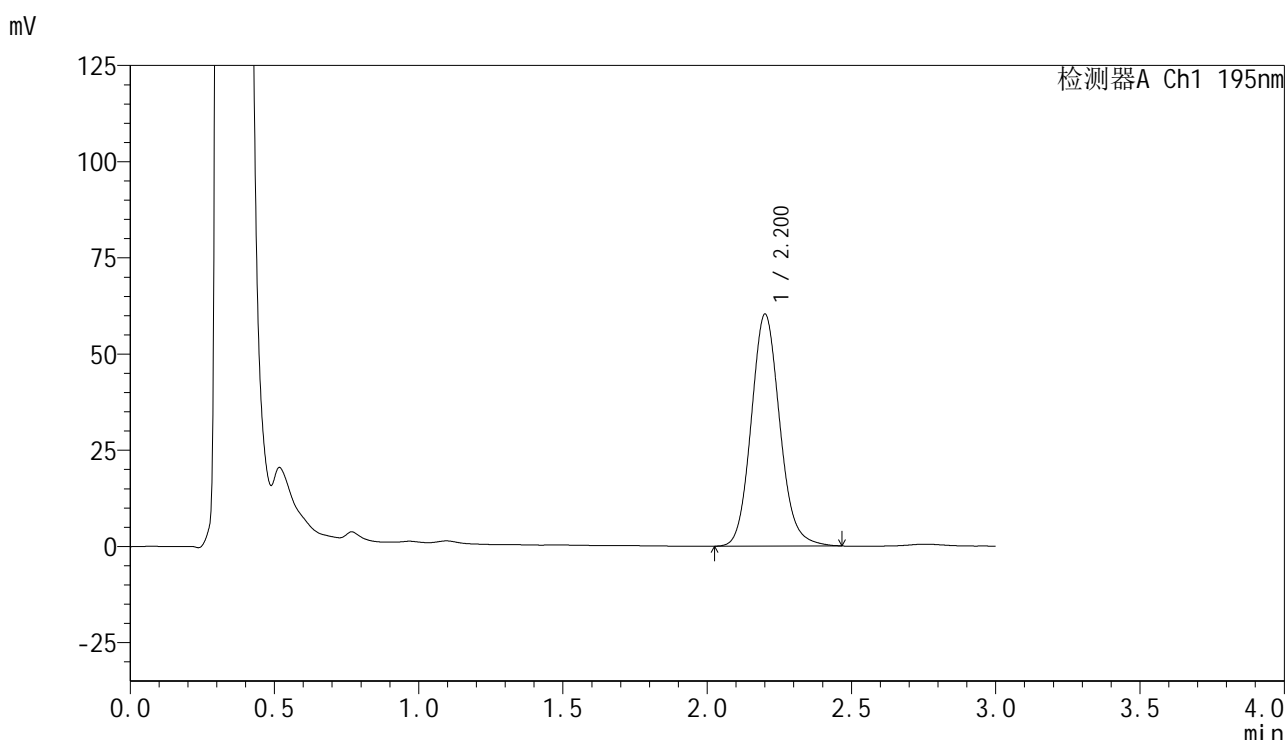
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.203 | 404823 | 100.000 | 58911 | 2447       | 1.121 | --       |
| 总计 |       | 404823 | 100.000 | 58911 |            |       |          |

图102 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
桨法-75转-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |      |            |
|----------|--|------|------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流 速: | 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波 长: | 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1944-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-60min-P5.lcd |      |            |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |      |            |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-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     | : 2024/12/19 17:28:46  | 处理者: | xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:13:39  |      |            |
| 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  | 2.200 | 415211 | 100.000 | 60107 | 2424       | 1.119 | --       |
| 总计 |       | 415211 | 100.000 | 60107 |            |       |          |

图103 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
桨法-75转-60min-片5  
供试品溶液-1

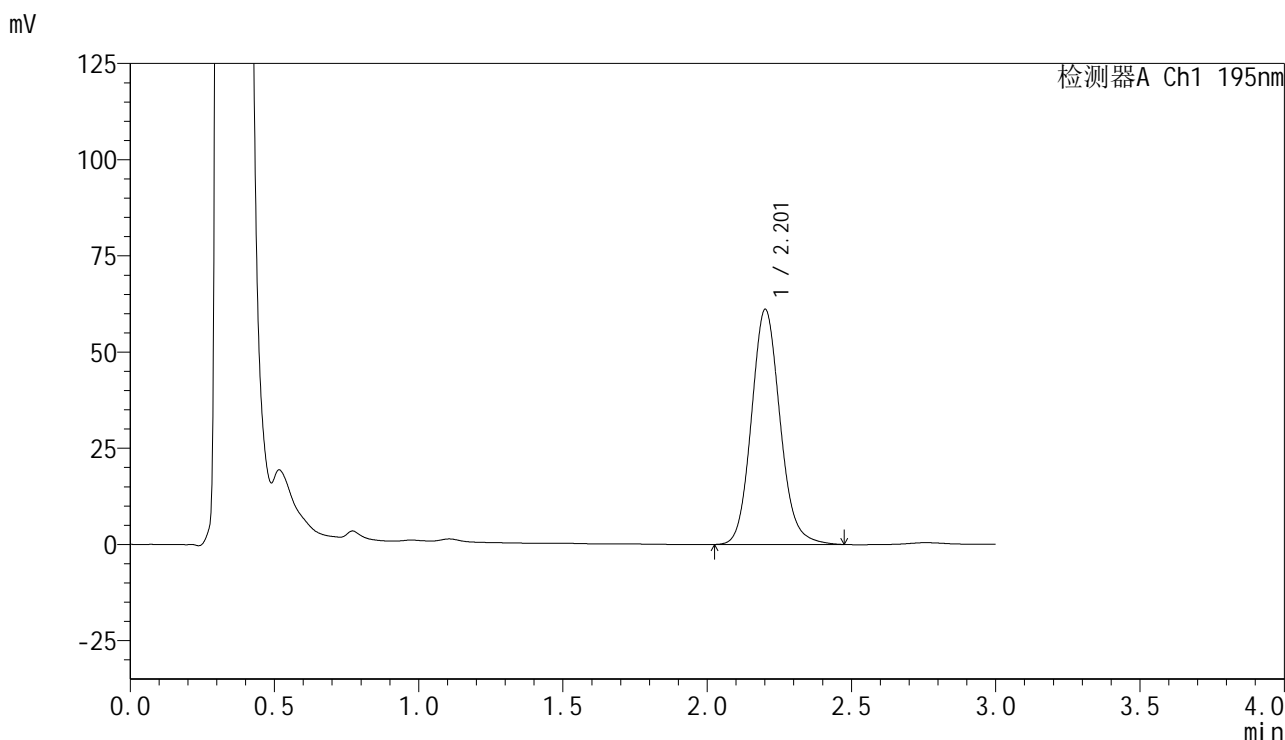




<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流 速 | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波 长 | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1947-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-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 - 20241219-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     | : 2024/12/19 17:39:00   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:13:47   |     |              |
| 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  | 2.201 | 421932 | 100.000 | 60919 | 2421       | 1.121 | --       |
| 总计 |       | 421932 | 100.000 | 60919 |            |       |          |

图106 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-  
极限转速-片2  
供试品溶液-1

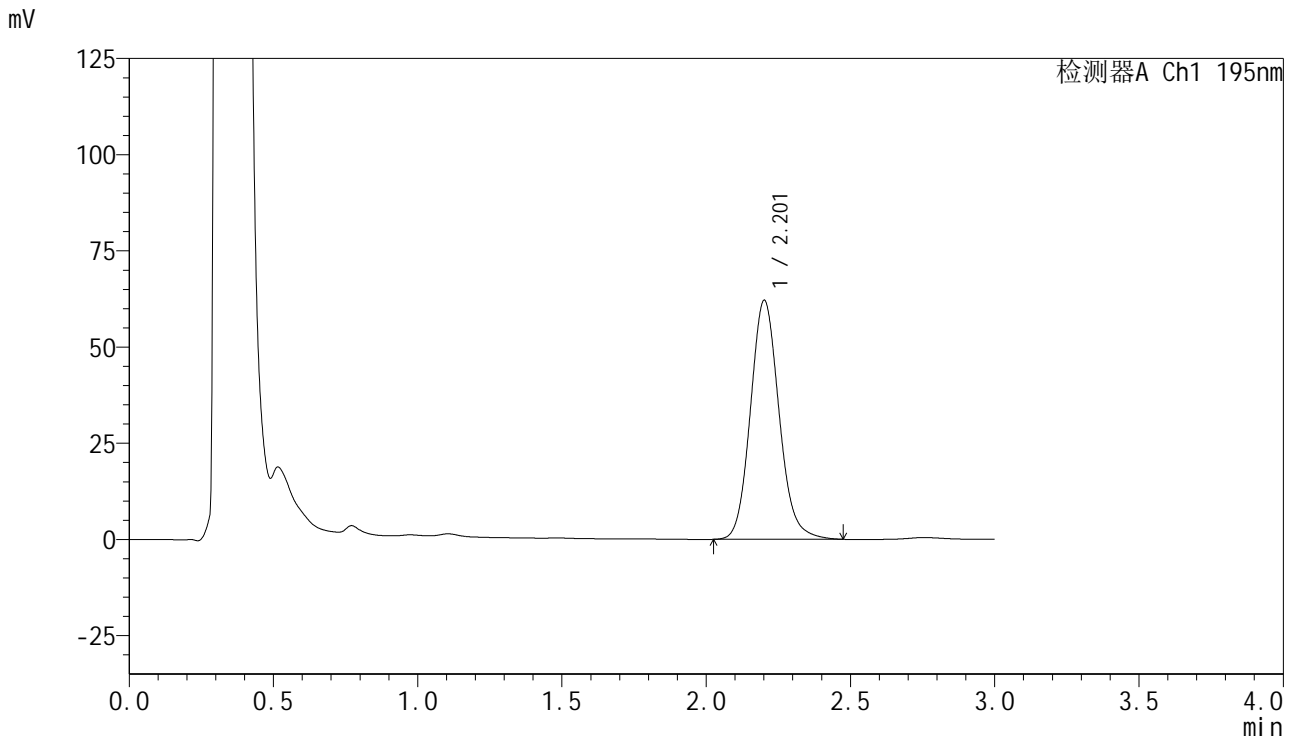


# QTL-486

<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1948-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-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 - 20241219-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     | : 2024/12/19 17:42:25   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:13:50   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

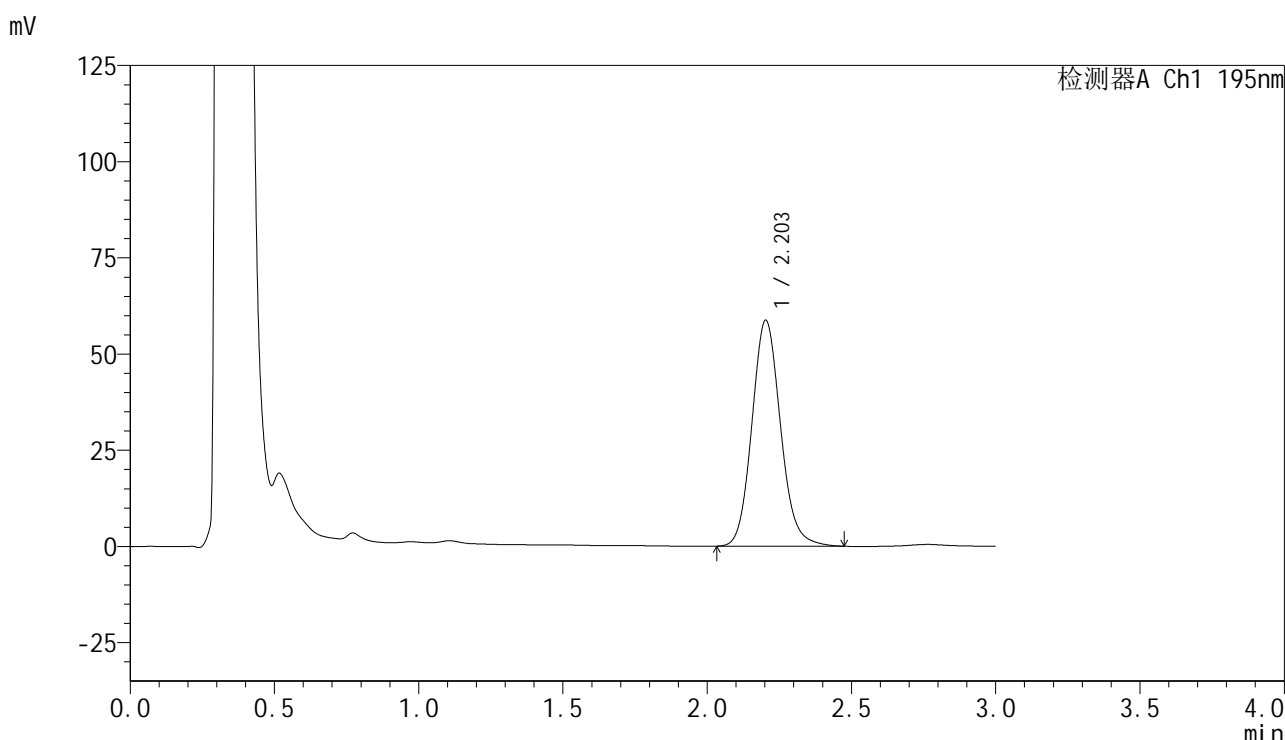
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.201 | 429455 | 100.000 | 61911 | 2411       | 1.121 | --       |
| 总计 |       | 429455 | 100.000 | 61911 |            |       |          |

图107 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1949-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-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 - 20241219-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     | : 2024/12/19 17:45:50   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:13:53   |     |              |
| 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  | 2.203 | 405763 | 100.000 | 58680 | 2415       | 1.119 | --       |
| 总计 |       | 405763 | 100.000 | 58680 |            |       |          |

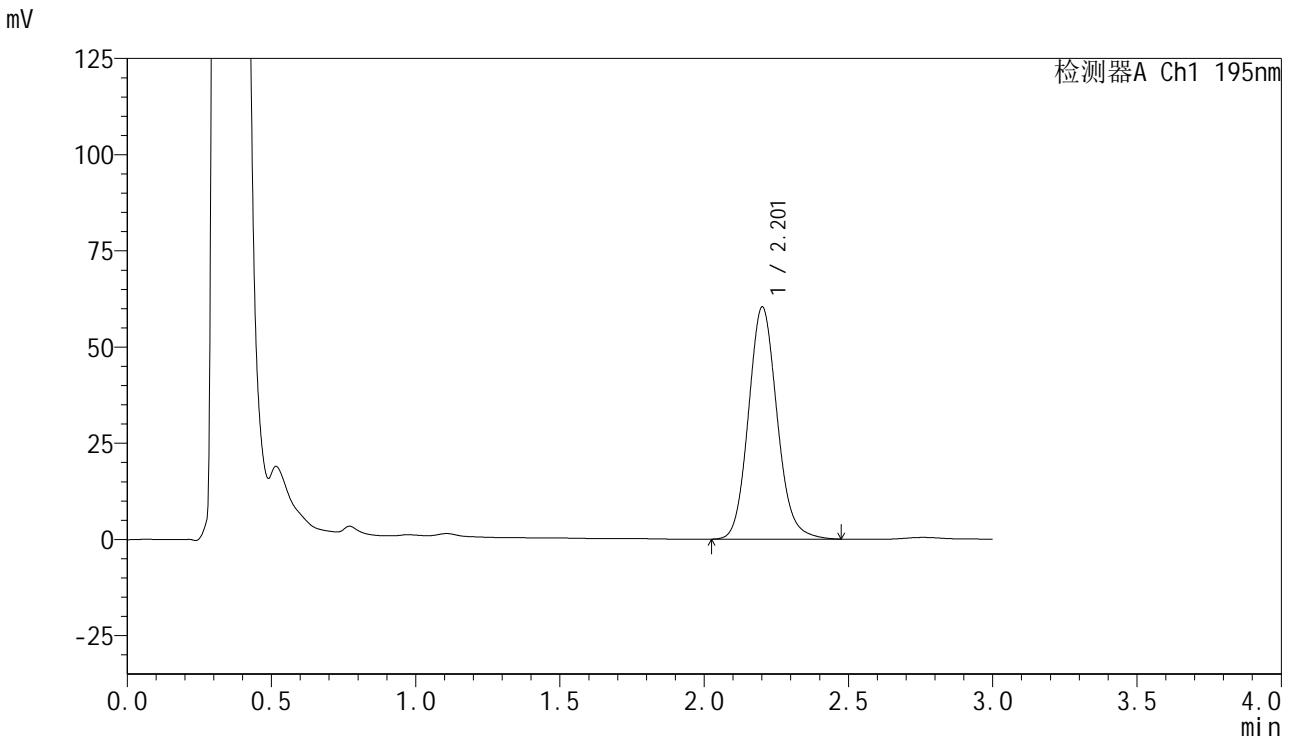
图108 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-  
极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1950-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-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 - 20241219-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-44  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/12/19 17:49:14   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:13:55   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

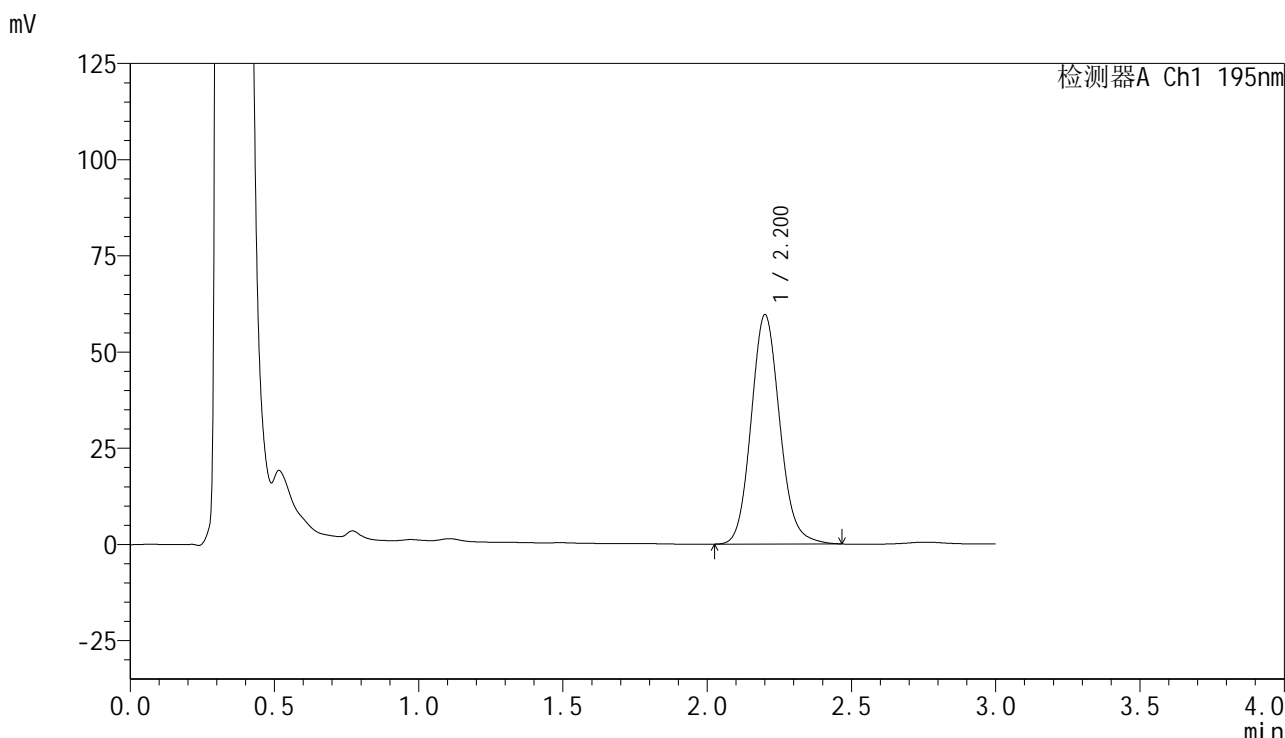
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.201 | 417179 | 100.000 | 60162 | 2411       | 1.121 | --       |
| 总计 |       | 417179 | 100.000 | 60162 |            |       |          |

图109 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-  
极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1951-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-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 - 20241219-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     | : 2024/12/19 17:52:39   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:13:58   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

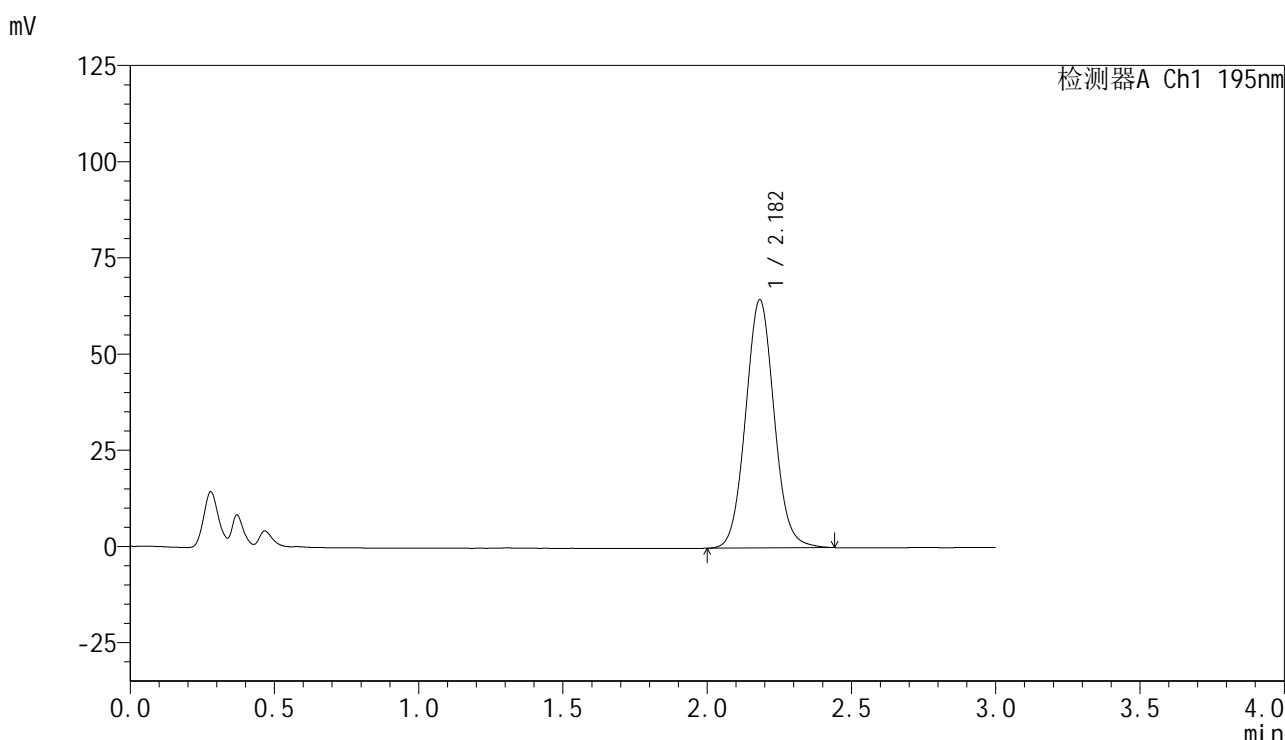
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.200 | 411925 | 100.000 | 59467 | 2408       | 1.120 | --       |
| 总计 |       | 411925 | 100.000 | 59467 |            |       |          |

图110 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-  
极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速 | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波 长 | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1952-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-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 - 20241219-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     | : 2024/12/19 17:56:03   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:14:01   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

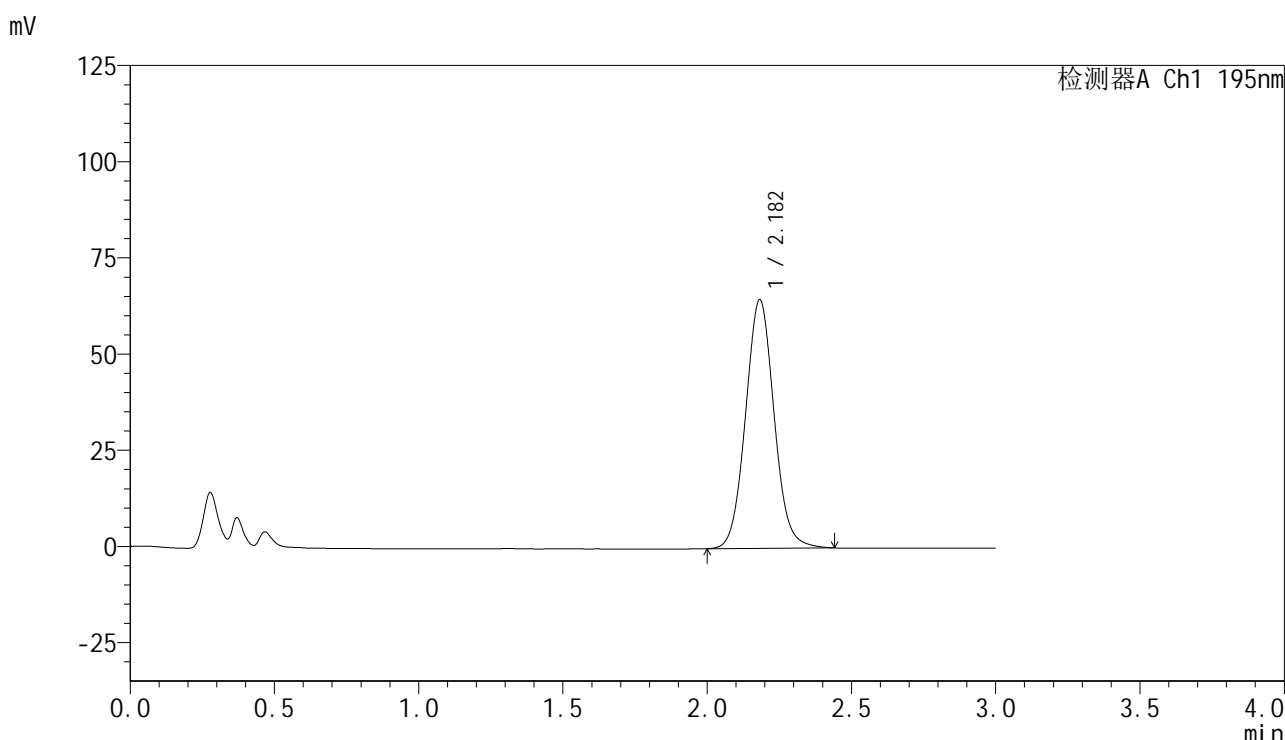
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.182 | 444753 | 100.000 | 64473 | 2357       | 1.063 | --       |
| 总计 |       | 444753 | 100.000 | 64473 |            |       |          |

图111 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速 | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波 长 | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1953-2 - zzp-2024102421p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-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 - 20241219-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     | : 2024/12/19 17:59:28   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:14:03   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

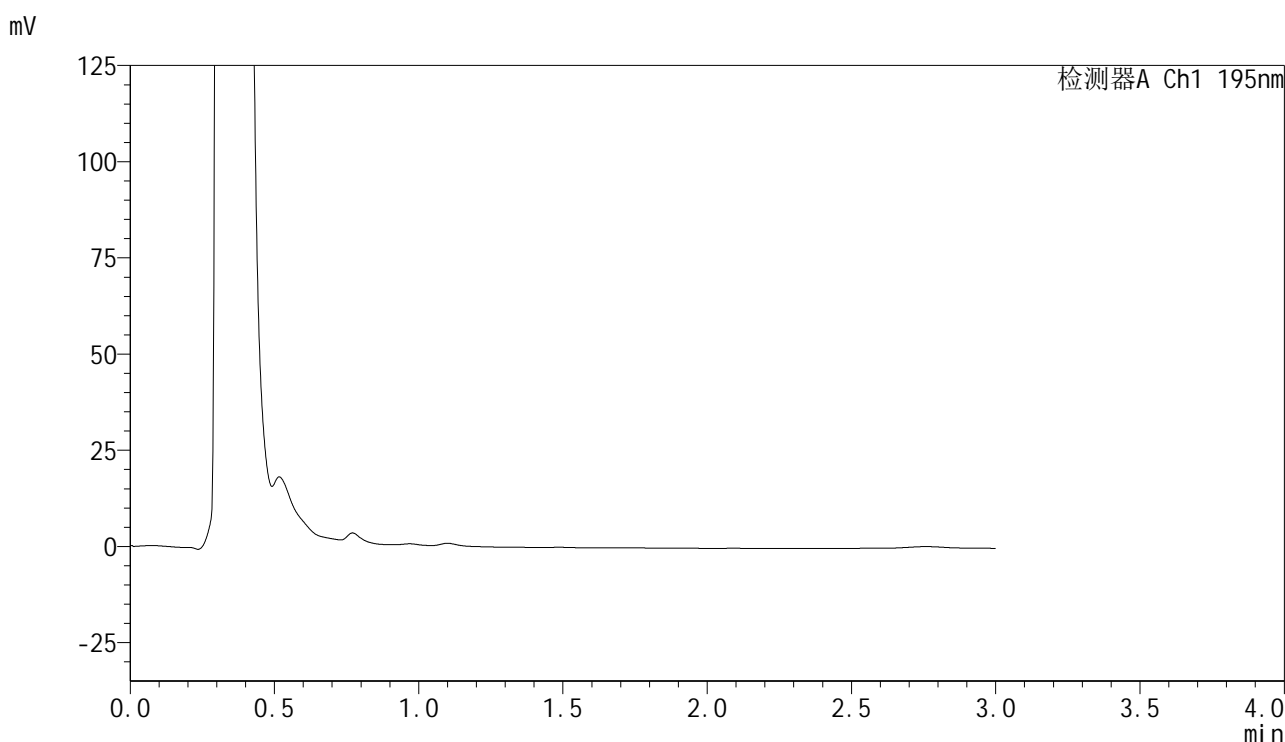
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.182 | 445532 | 100.000 | 64580 | 2360       | 1.064 | --       |
| 总计 |       | 445532 | 100.000 | 64580 |            |       |          |

图112 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024102421批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-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 - 0-132/24-1954-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 18:02:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:14:06      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

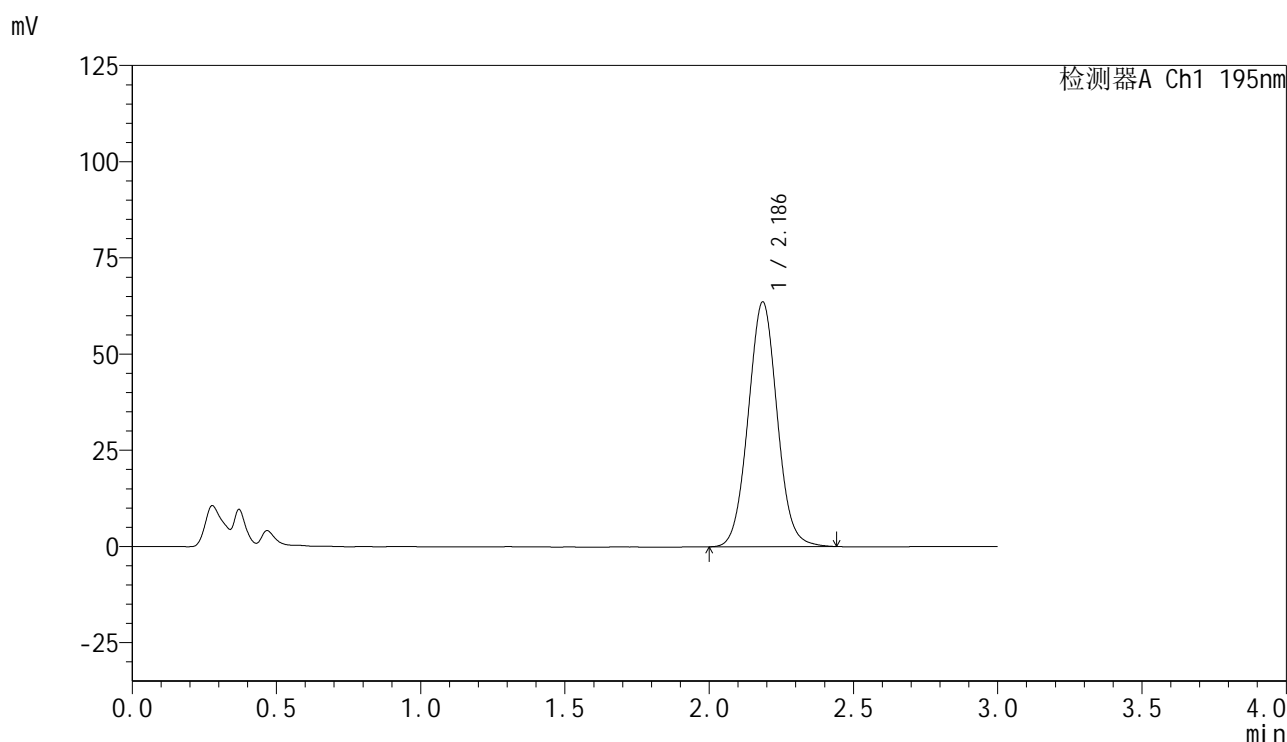
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

图113 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1955-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-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 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 18:06:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:14:09      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

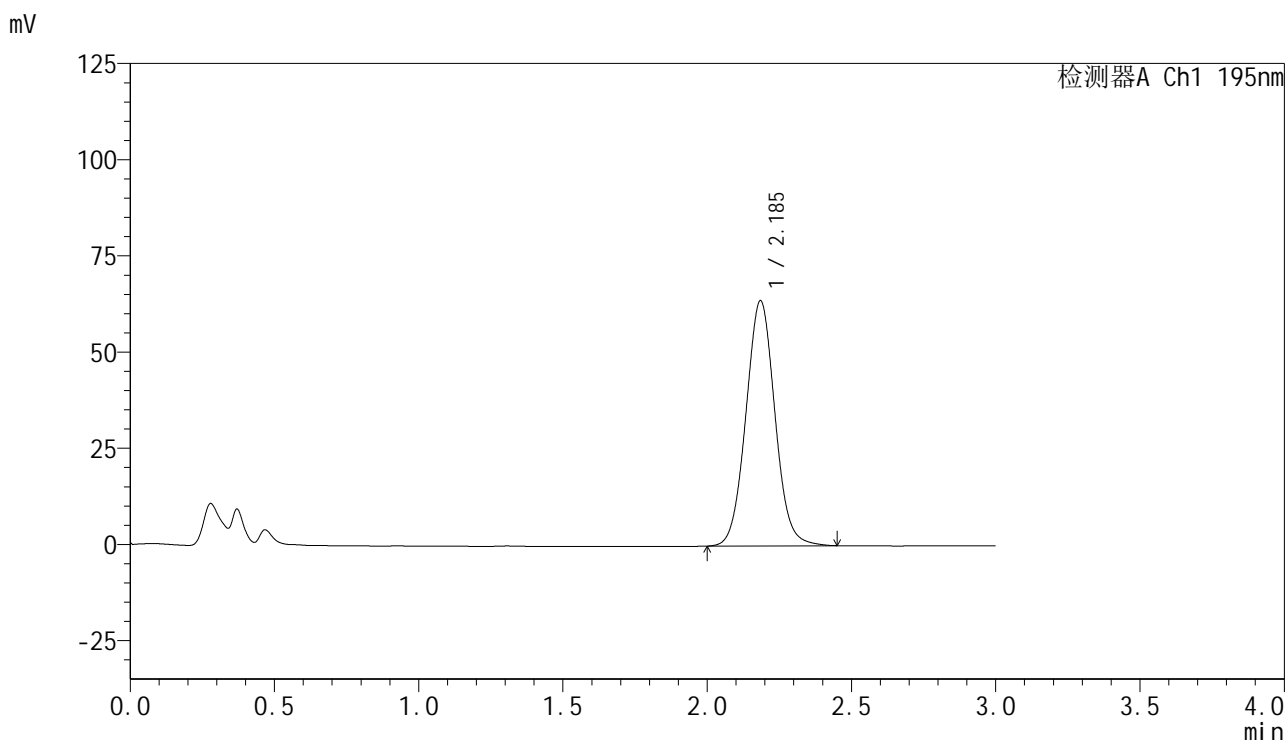
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.186 | 445047 | 100.000 | 63511 | 2281       | 1.045 | --       |
| 总计 |       | 445047 | 100.000 | 63511 |            |       |          |

图114 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-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 - 0-132/24-1956-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-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 - 20241219-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-18  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/12/19 18:09:38   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:14:11   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

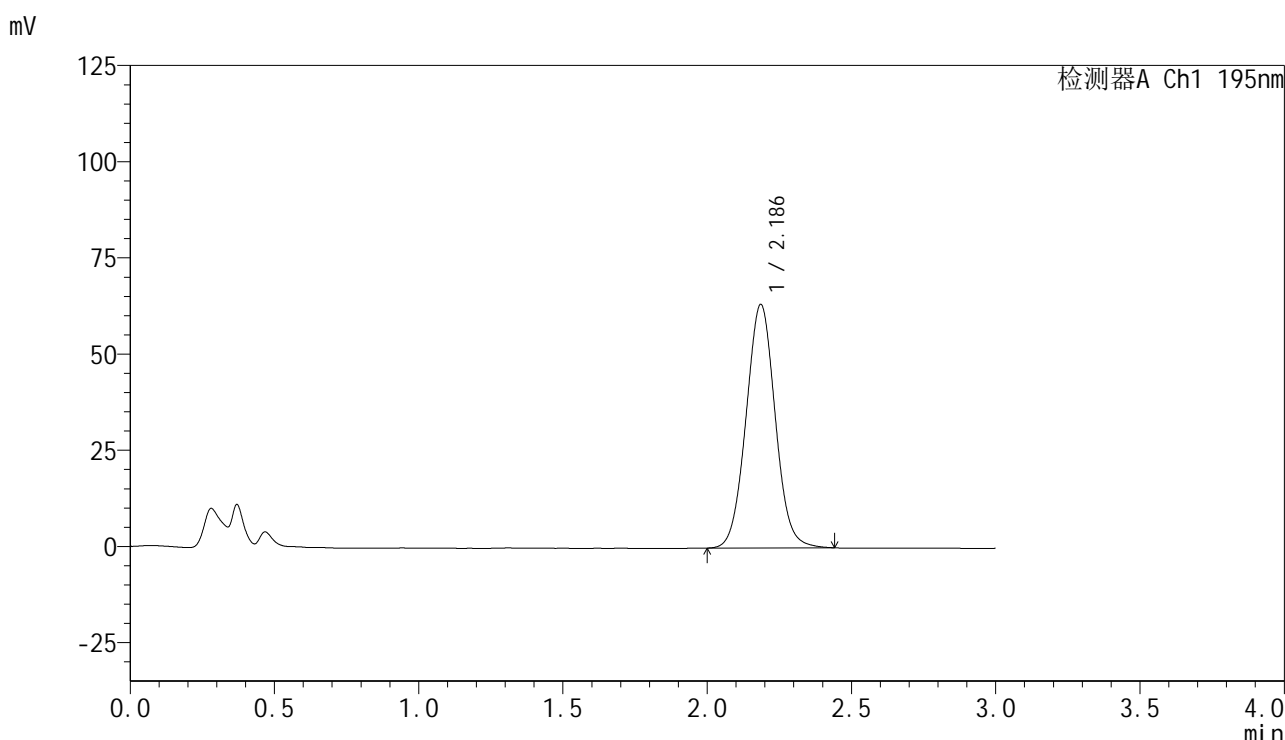
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.185 | 446275 | 100.000 | 63530 | 2283       | 1.047 | --       |
| 总计 |       | 446275 | 100.000 | 63530 |            |       |          |

图115 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速 | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波 长 | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1957-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-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 - 20241219-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-18  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/12/19 18:13:01   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:14:14   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

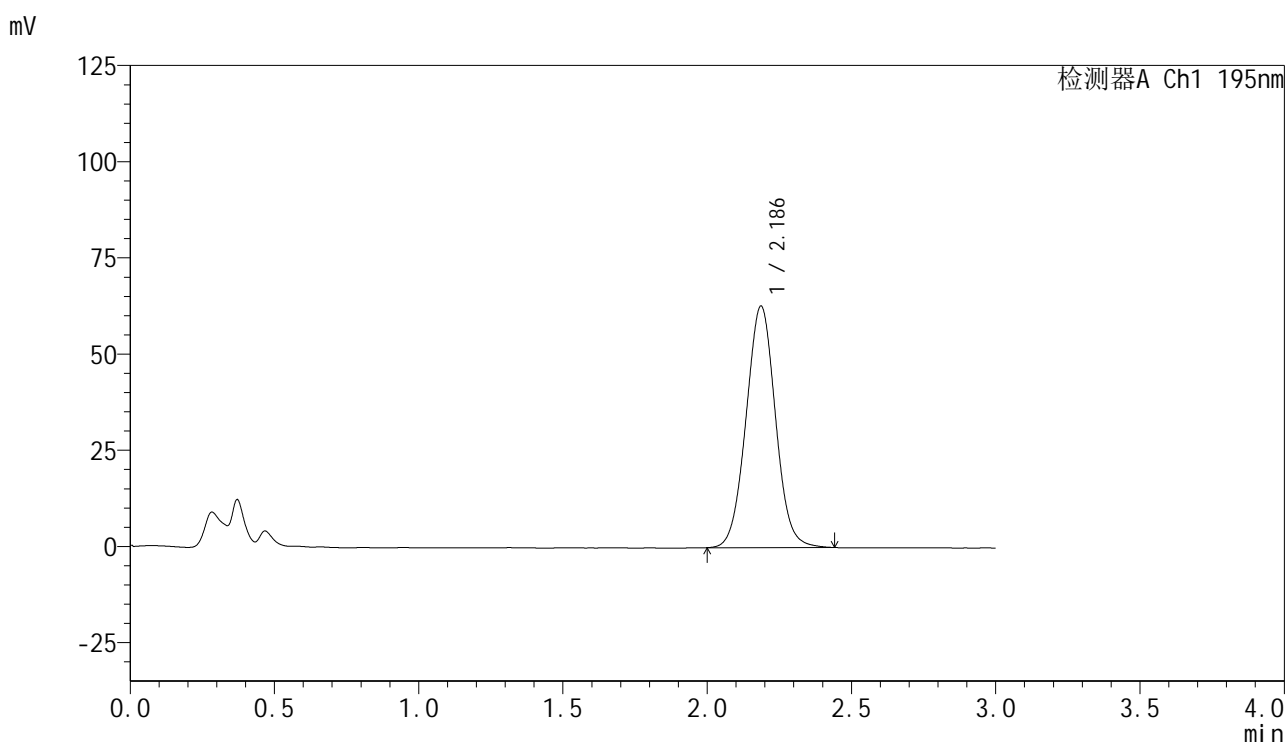
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.186 | 445342 | 100.000 | 63201 | 2255       | 1.039 | --       |
| 总计 |       | 445342 | 100.000 | 63201 |            |       |          |

图116 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-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 - 0-132/24-1958-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-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 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 18:16:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:14:17 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

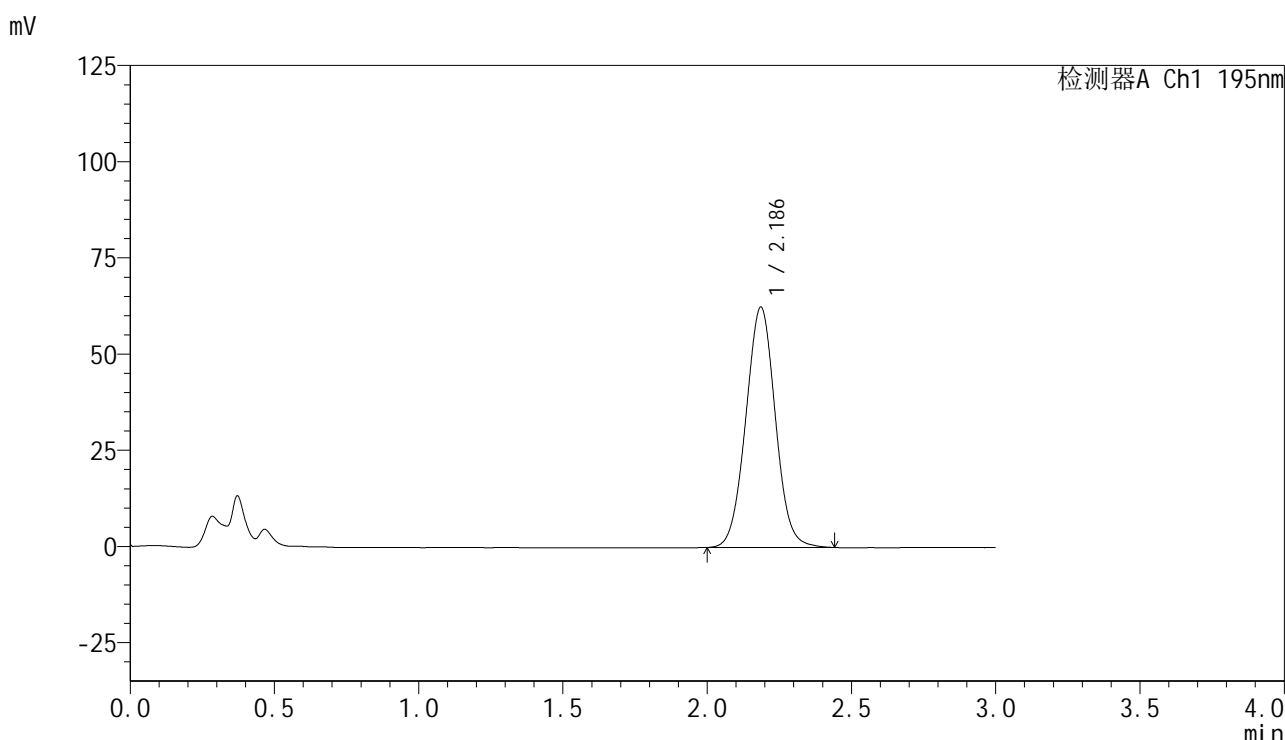
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.186 | 445418 | 100.000 | 62728 | 2211       | 1.030 | --       |
| 总计 |       | 445418 | 100.000 | 62728 |            |       |          |

图117 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-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 - 0-132/24-1959-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-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 - 20241219-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-18  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/12/19 18:19:48   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:14:20   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

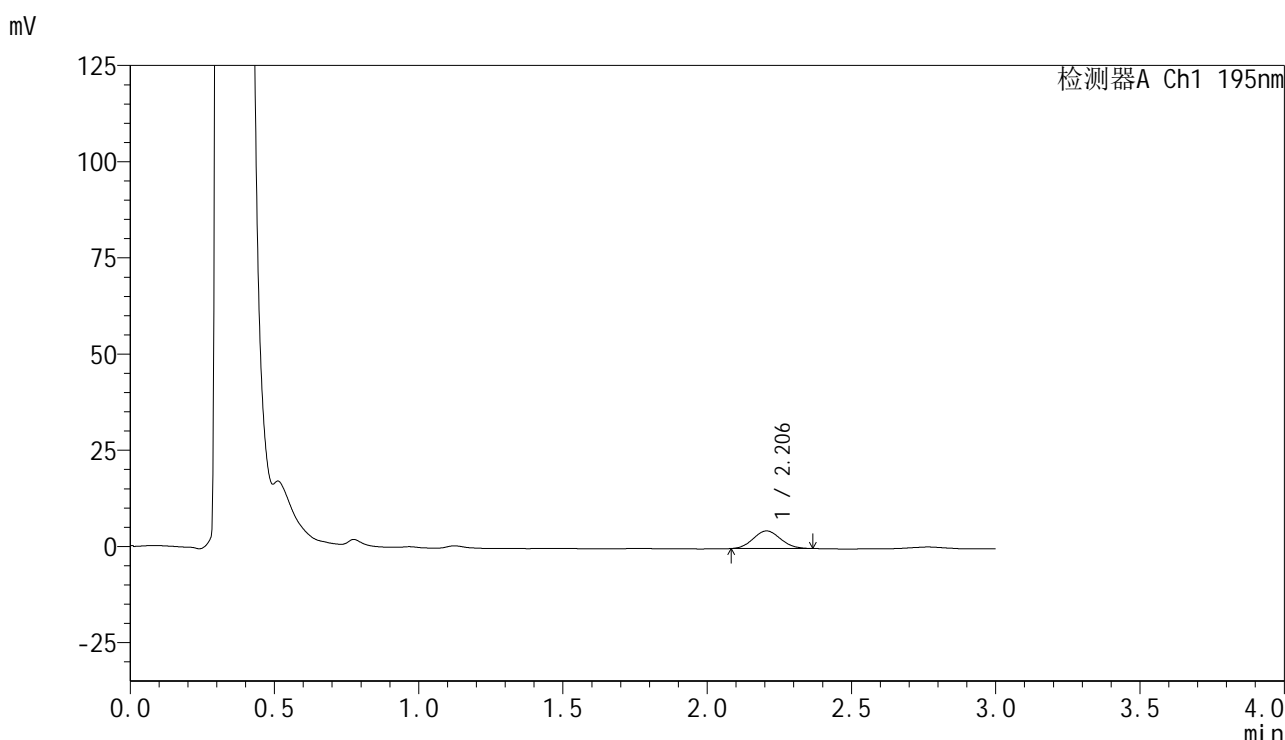
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.186 | 445418 | 100.000 | 62372 | 2184       | 1.027 | --       |
| 总计 |       | 445418 | 100.000 | 62372 |            |       |          |

图118 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-132/24-1960-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-5min-P1.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-1   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/12/19 18:23:10   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:14:22   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

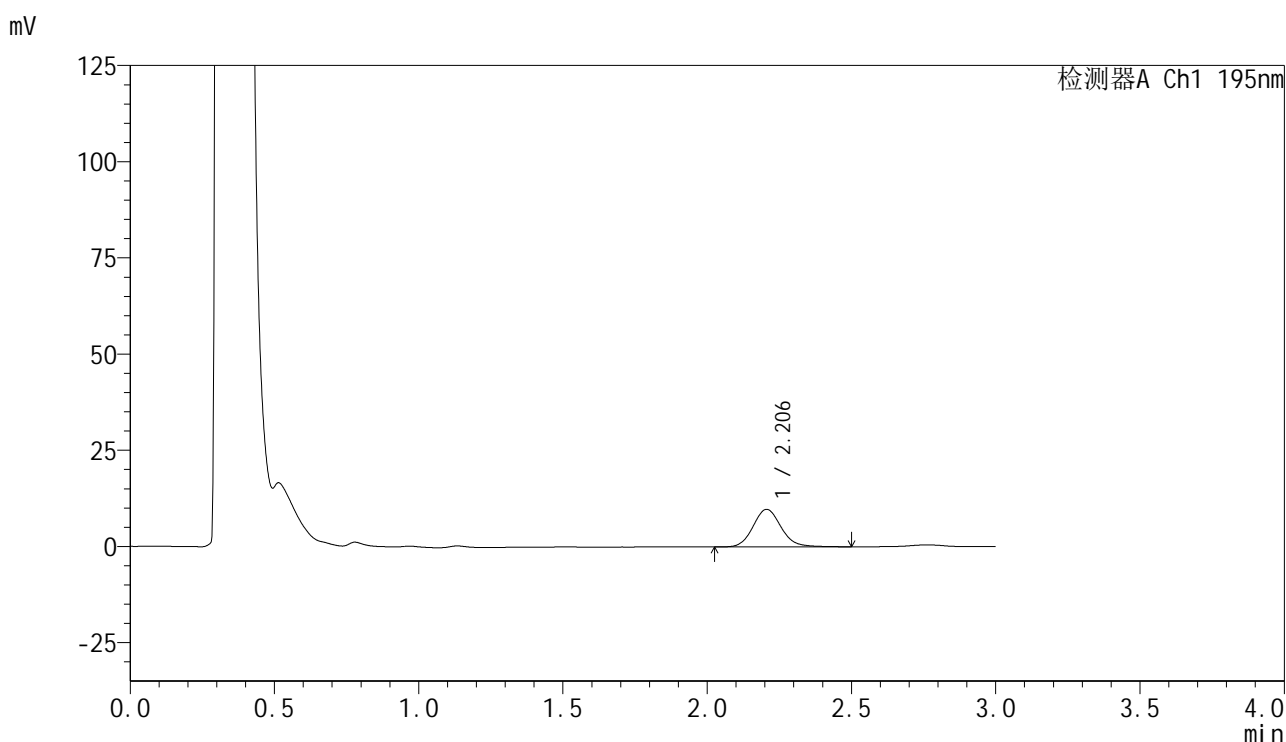
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.206 | 30155 | 100.000 | 4576 | 2508       | 1.080 | --       |
| 总计 |       | 30155 | 100.000 | 4576 |            |       |          |

图119 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
浆法-75转-5min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-133/24-1961-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 18:26:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:16:38      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

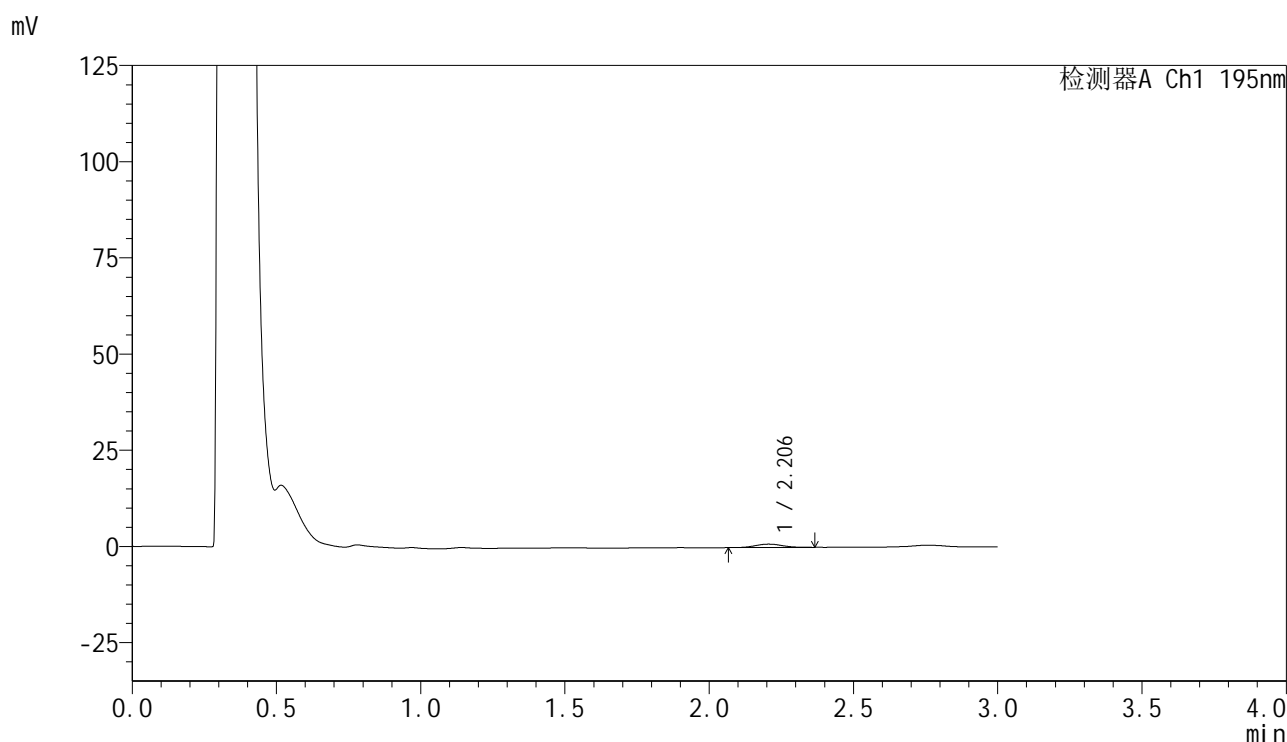
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.206 | 66269 | 100.000 | 9762 | 2544       | 1.119 | --       |
| 总计 |       | 66269 | 100.000 | 9762 |            |       |          |

图120 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 浆法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-134/24-1962-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 18:29:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:17:01 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

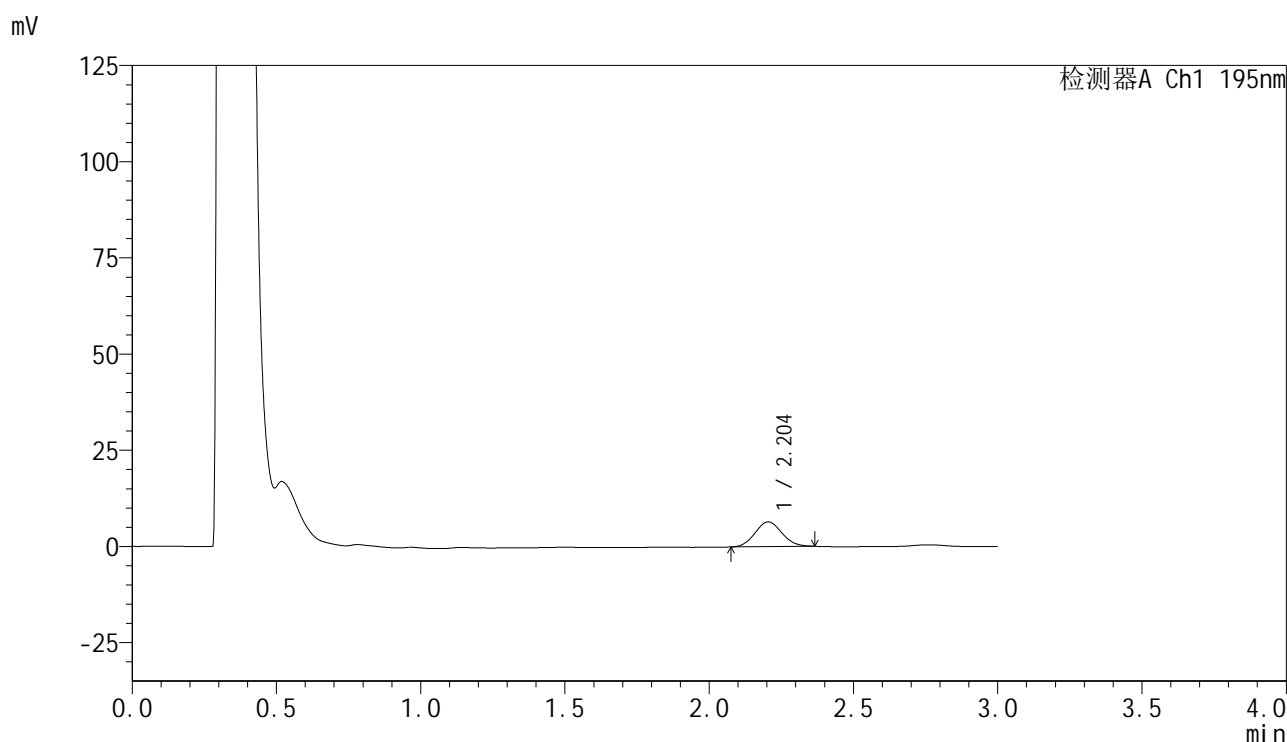
| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.206 | 5723 | 100.000 | 875 | 2671       | 1.097 | --       |
| 总计 |       | 5723 | 100.000 | 875 |            |       |          |

图121 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 浆法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30 $^{\circ}$ C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-135/24-1963-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-5min-P4.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-28  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 $\mu$ l  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/12/19 18:33:20   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:17:49   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

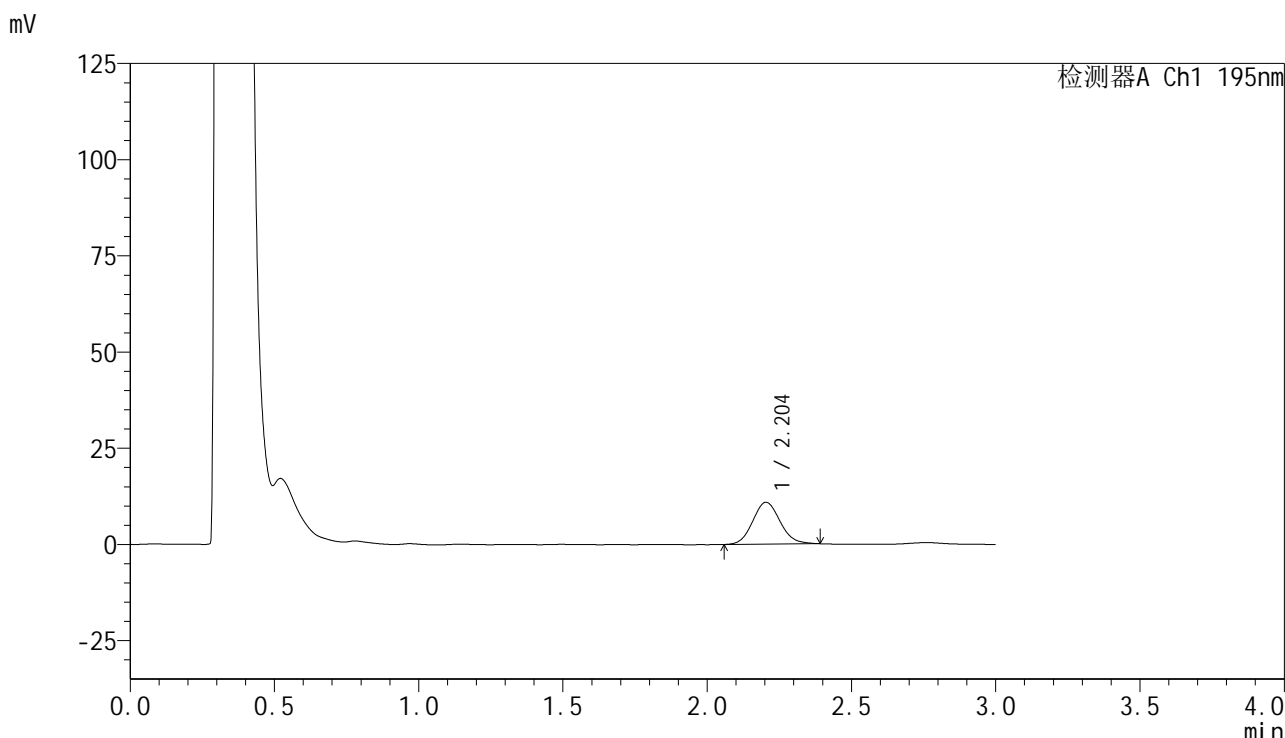
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.204 | 41764 | 100.000 | 6434 | 2629       | 1.077 | --       |
| 总计 |       | 41764 | 100.000 | 6434 |            |       |          |

图122 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 浆法-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 - 0-135/24-1964-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-5min-P5.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-37  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/12/19 18:36:42   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:17:52   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

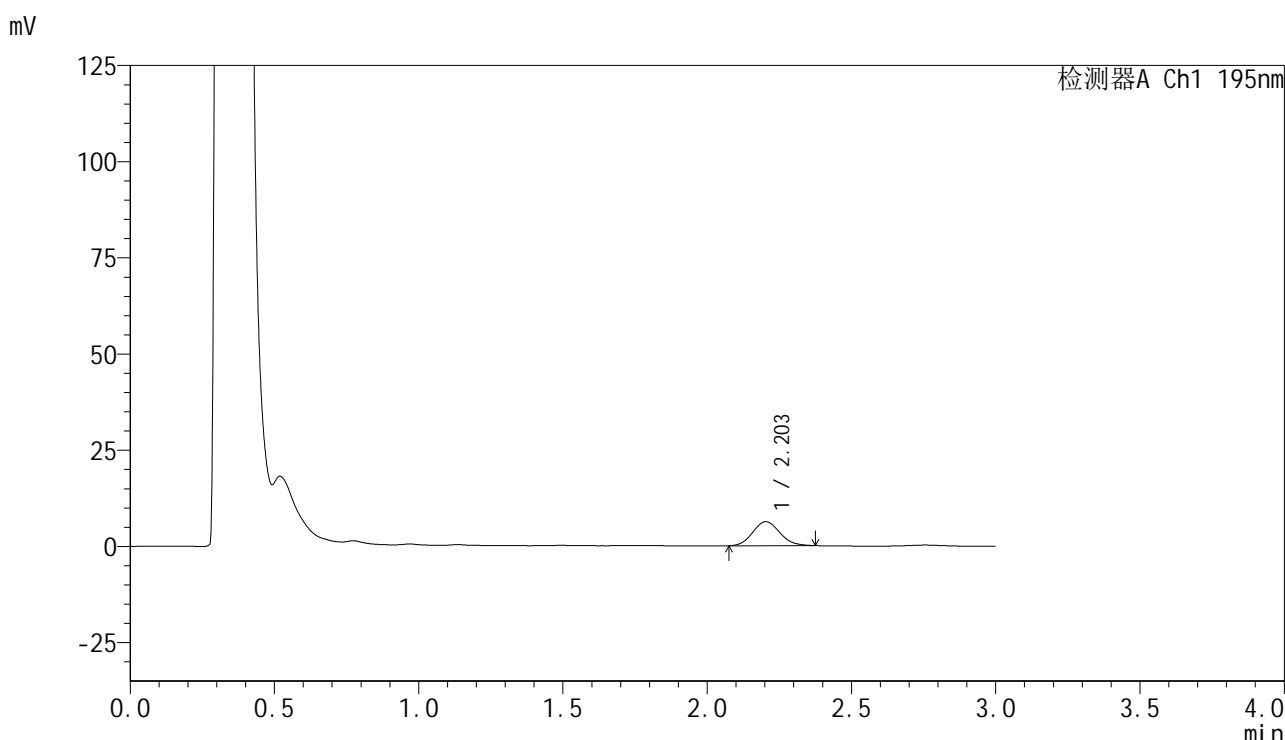
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.204 | 71962 | 100.000 | 10879 | 2579       | 1.103 | --       |
| 总计 |       | 71962 | 100.000 | 10879 |            |       |          |

图123 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%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 - 0-135/24-1965-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-5min-P6.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-46  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/12/19 18:40:04   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:17:55   |     |              |
| 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  | 2.203 | 40929 | 100.000 | 6247 | 2602       | 1.102 | --       |
| 总计 |       | 40929 | 100.000 | 6247 |            |       |          |

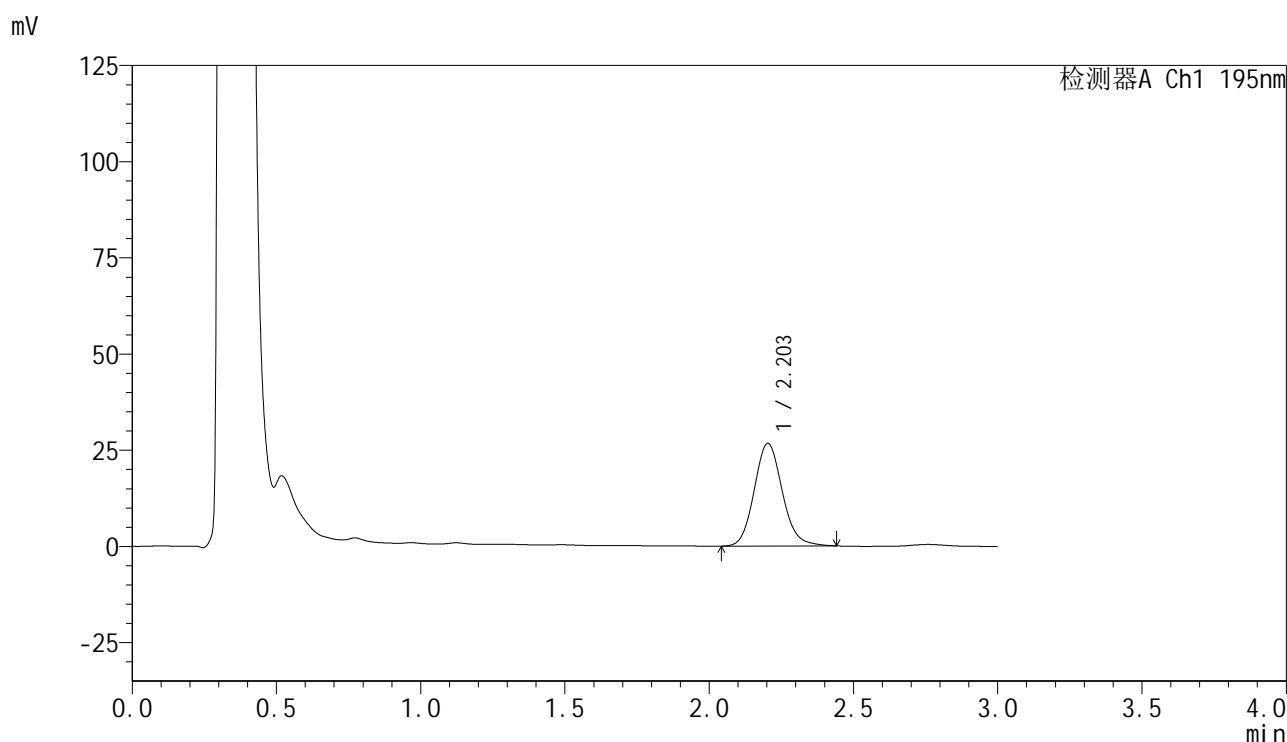
图124 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
浆法-75转-5min-片6  
供试品溶液-1



## &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 - 0-135/24-1967-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 18:46:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:18:01 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

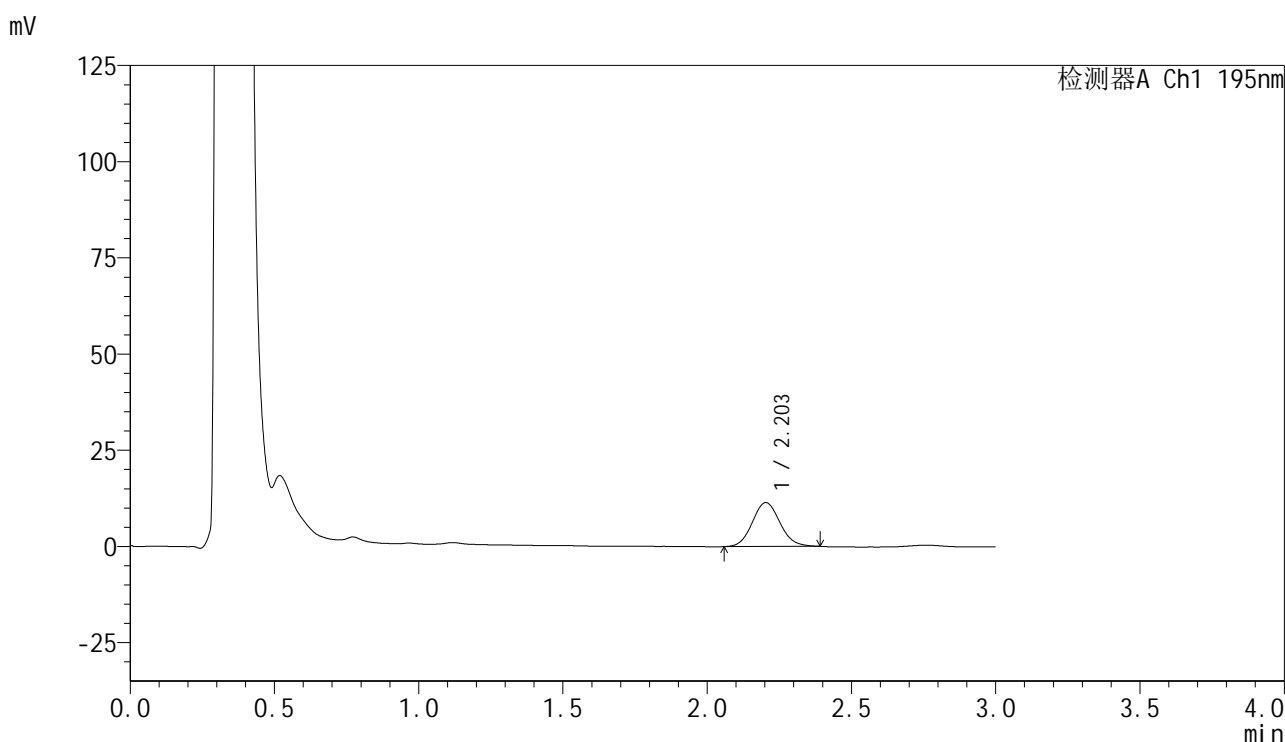
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.203 | 181087 | 100.000 | 26671 | 2502       | 1.121 | --       |
| 总计 |       | 181087 | 100.000 | 26671 |            |       |          |

图126 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-135/24-1968-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 18:50:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:18:04      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

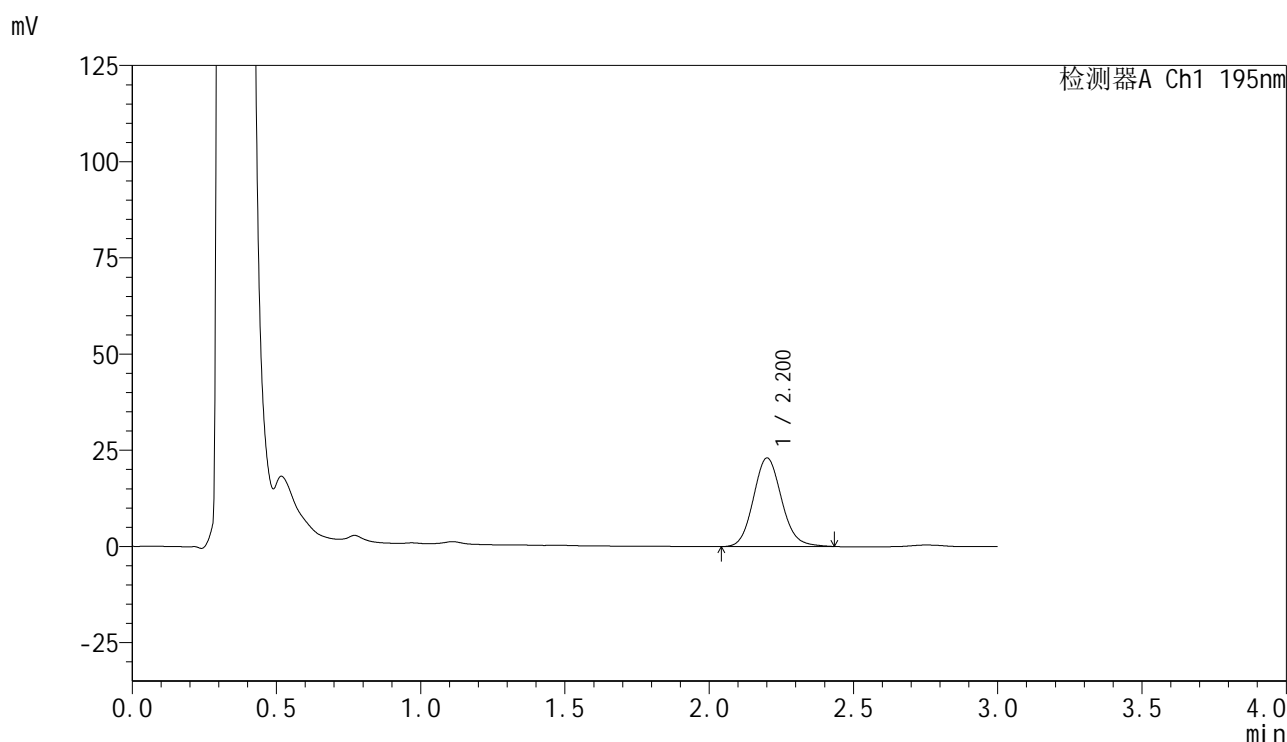
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.203 | 76265 | 100.000 | 11414 | 2530       | 1.092 | --       |
| 总计 |       | 76265 | 100.000 | 11414 |            |       |          |

图127 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-10min-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 - 0-135/24-1969-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 18:53:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:18:06 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  | 2.200 | 156692 | 100.000 | 22946 | 2466       | 1.115 | --       |
| 总计 |       | 156692 | 100.000 | 22946 |            |       |          |

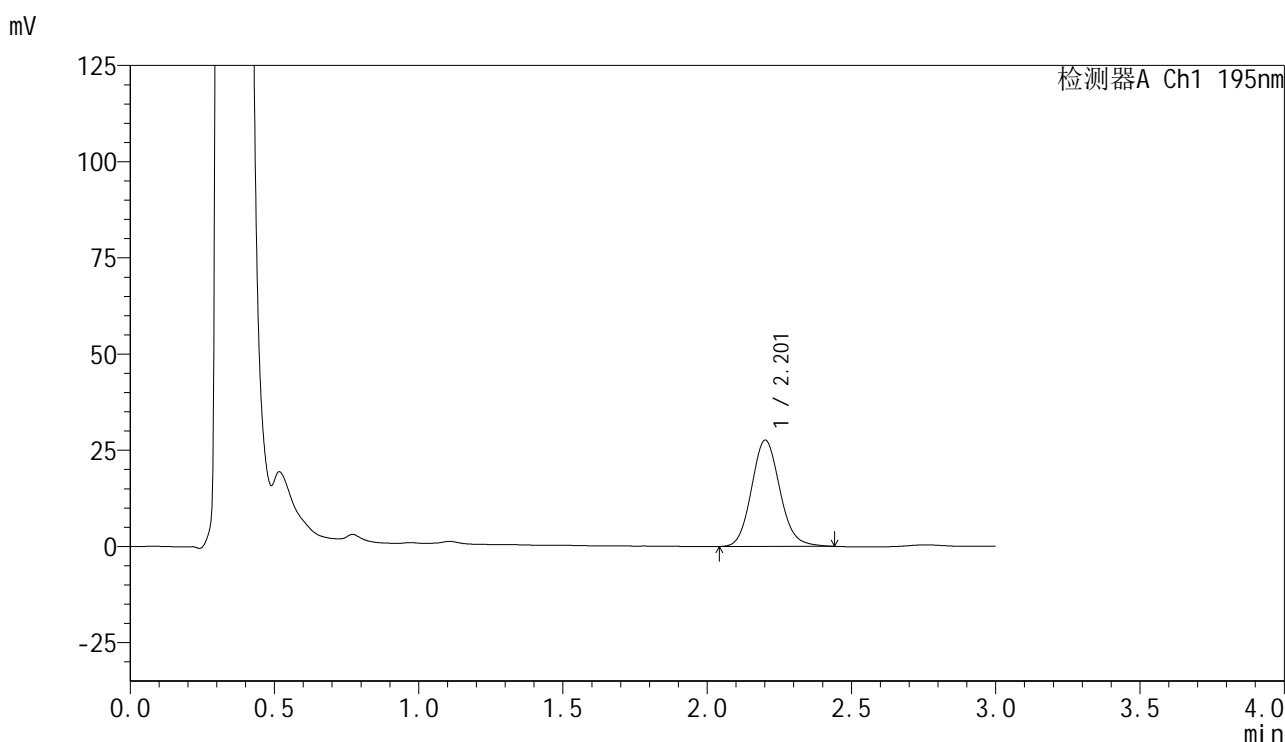


# QTL-486

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-135/24-1970-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-10min-P5.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-38   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/12/19 18:56:55  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:18:08  |     |              |
| 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  | 2.201 | 189148 | 100.000 | 27537 | 2440       | 1.114 | --       |
| 总计 |       | 189148 | 100.000 | 27537 |            |       |          |

图129 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

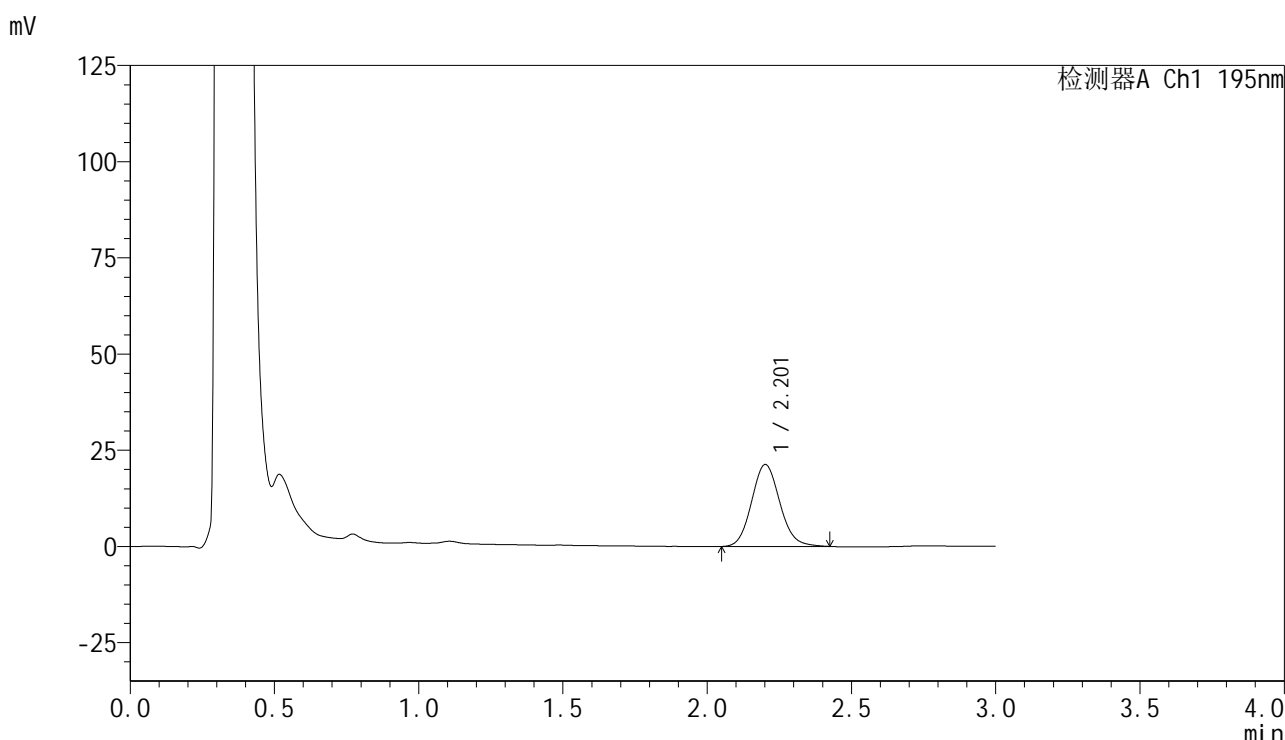


# QTL-486

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-135/24-1971-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-10min-P6.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-47   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/12/19 19:00:18  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:18:11  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

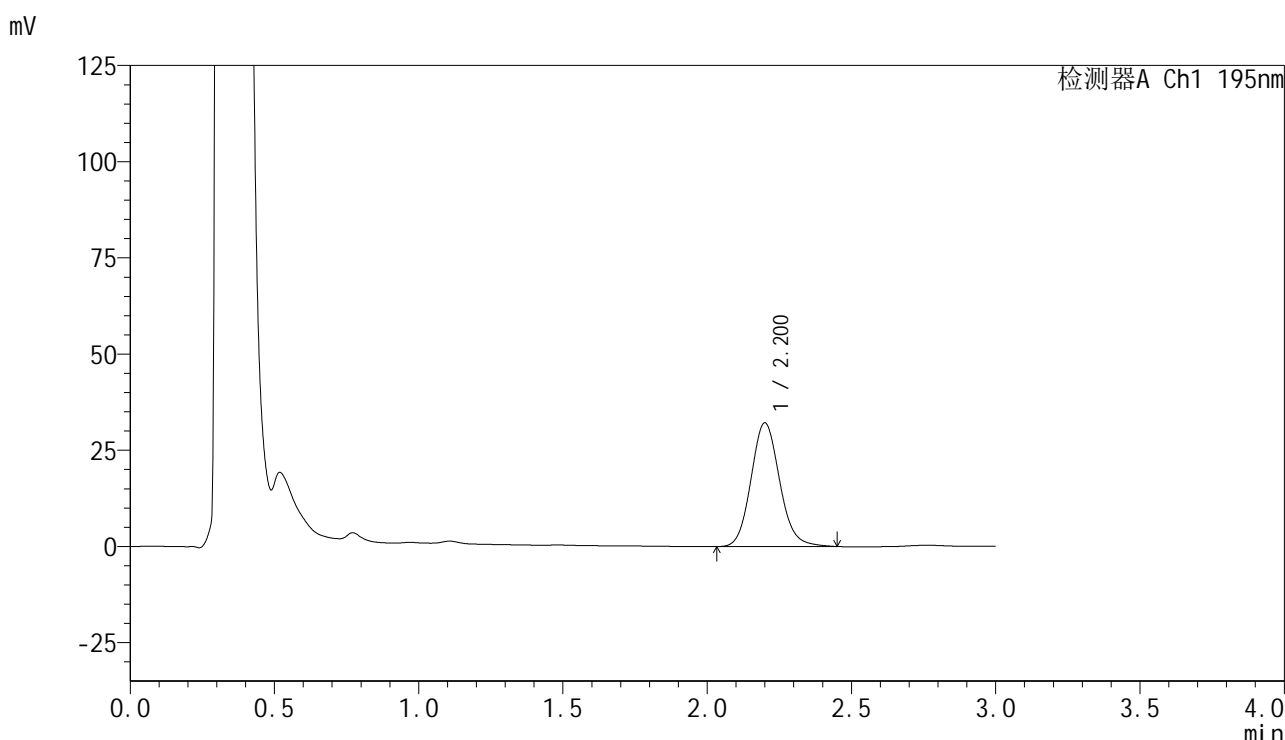
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.201 | 145311 | 100.000 | 21223 | 2443       | 1.109 | --       |
| 总计 |       | 145311 | 100.000 | 21223 |            |       |          |

图130 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-135/24-1972-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-15min-P1.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-3  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/12/19 19:03:40  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:18:13  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

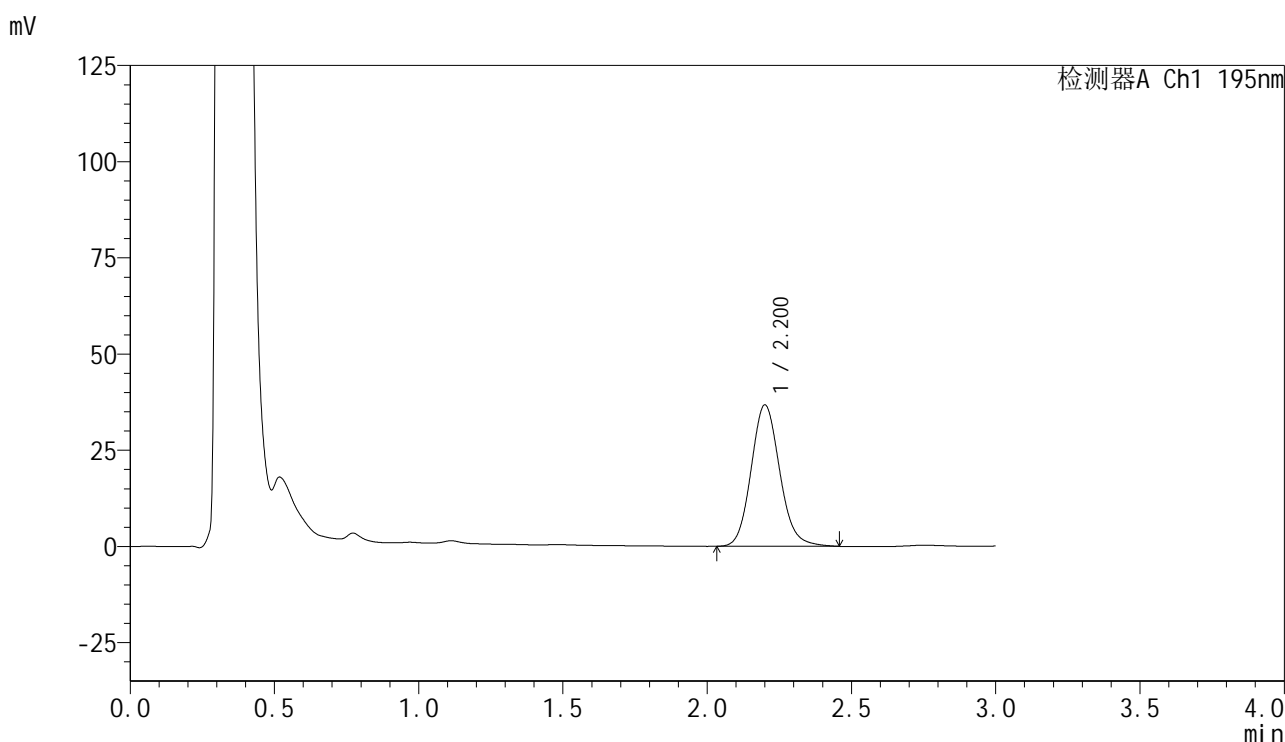
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.200 | 222050 | 100.000 | 32106 | 2407       | 1.118 | --       |
| 总计 |       | 222050 | 100.000 | 32106 |            |       |          |

图131 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
桨法-75转-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-135/24-1973-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-15min-P2.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-12   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/12/19 19:07:02  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:18:16  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

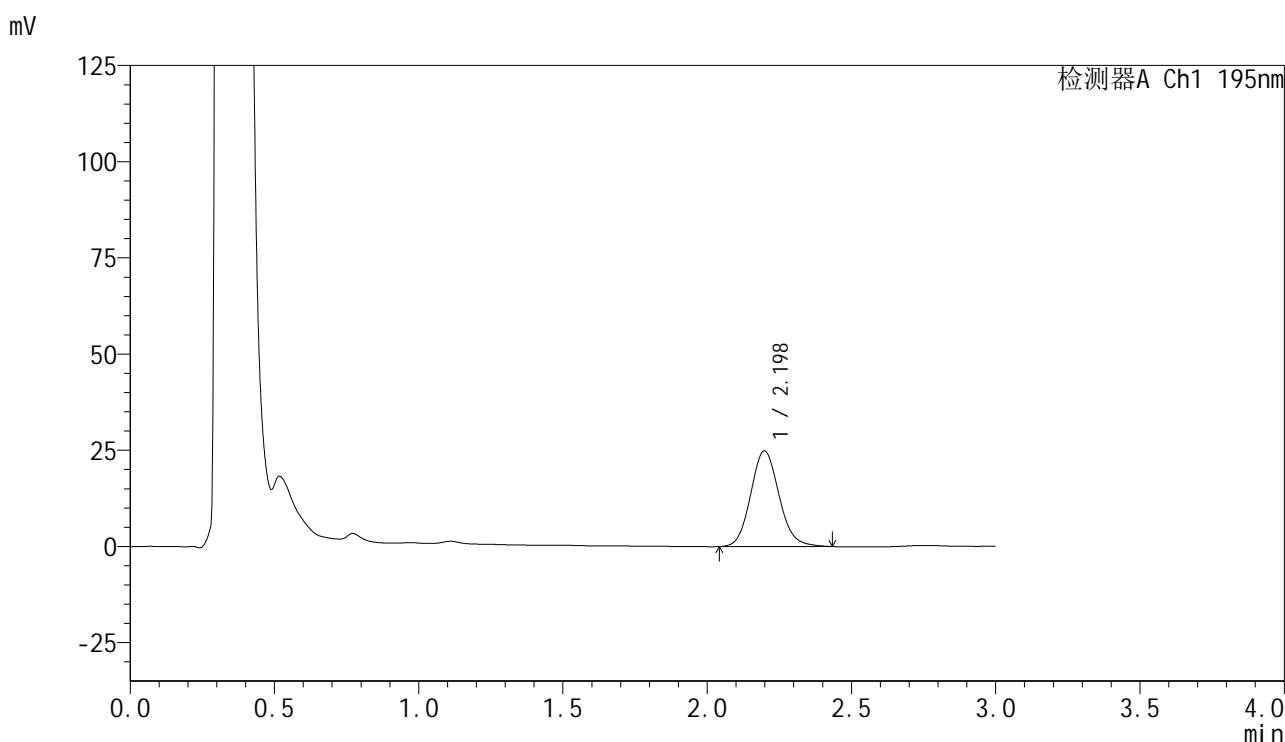
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.200 | 253885 | 100.000 | 36678 | 2401       | 1.124 | --       |
| 总计 |       | 253885 | 100.000 | 36678 |            |       |          |

图132 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
桨法-75转-15min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-135/24-1974-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 19:10:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:18:18 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  | 2.198 | 170586 | 100.000 | 24861 | 2419       | 1.113 | --       |
| 总计 |       | 170586 | 100.000 | 24861 |            |       |          |

图133 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

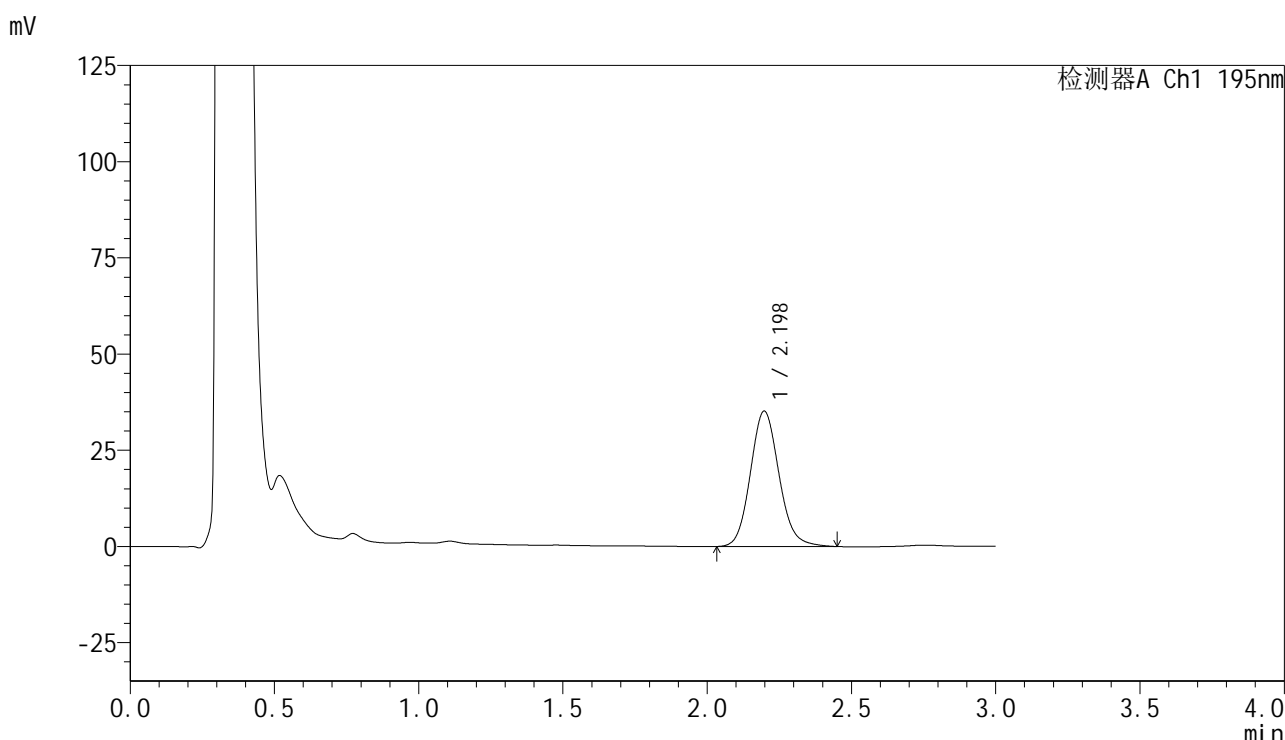


# QTL-486

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-135/24-1975-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-15min-P4.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-30   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/12/19 19:13:47  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:18:20  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

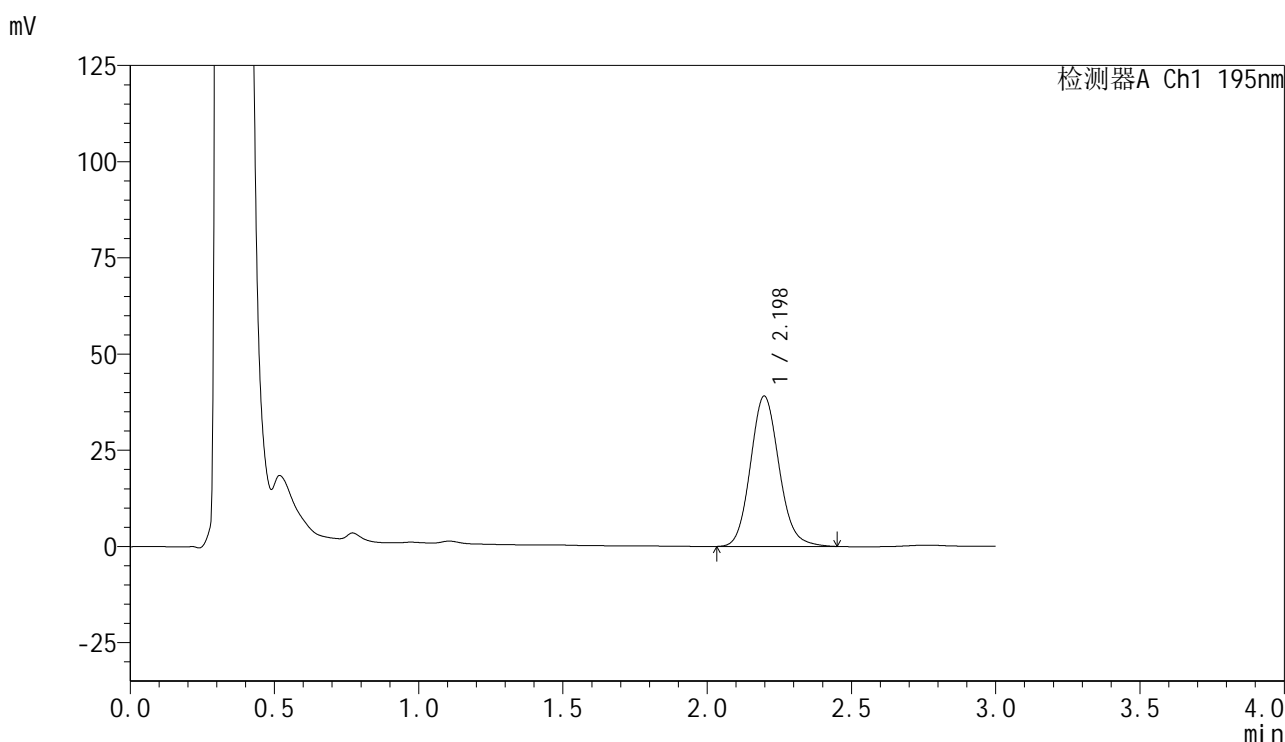
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.198 | 243093 | 100.000 | 35200 | 2396       | 1.119 | --       |
| 总计 |       | 243093 | 100.000 | 35200 |            |       |          |

图134 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流 速 | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波 长 | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-135/24-1976-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-15min-P5.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-39   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/12/19 19:17:10  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:18:23  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

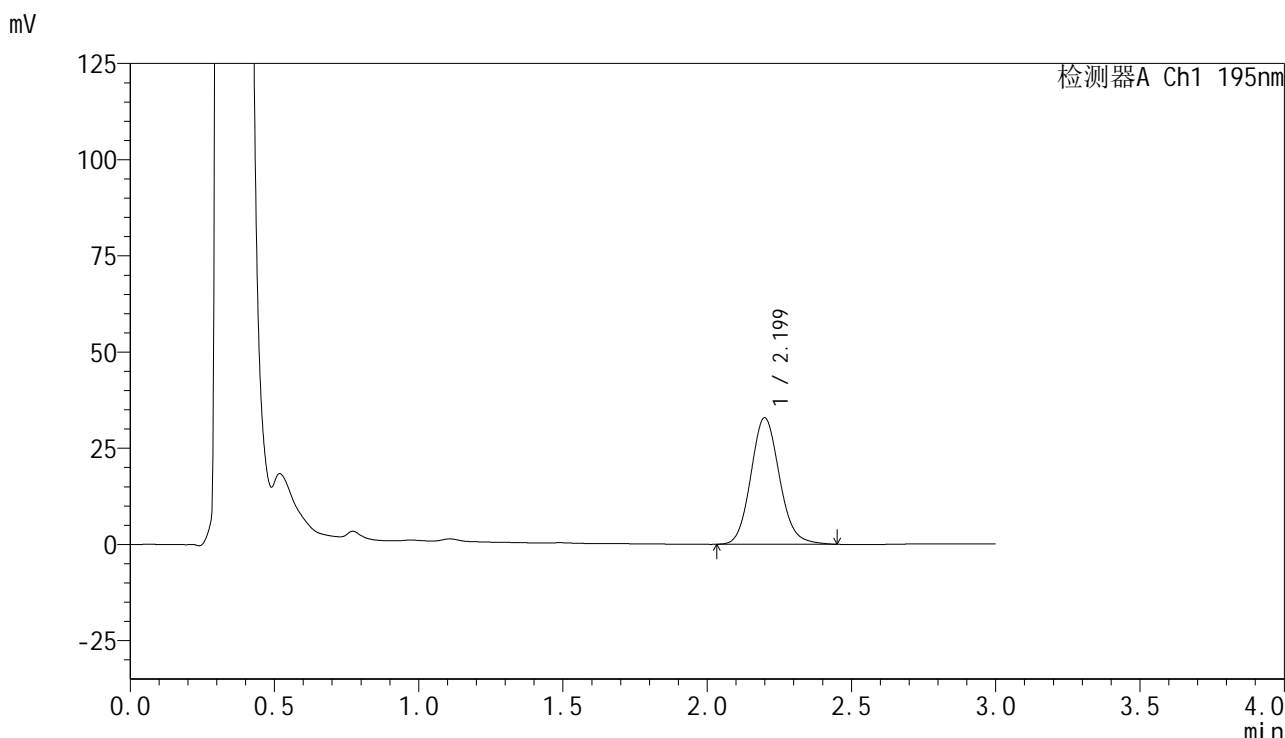
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.198 | 270163 | 100.000 | 39075 | 2390       | 1.120 | --       |
| 总计 |       | 270163 | 100.000 | 39075 |            |       |          |

图135 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
桨法-75转-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-135/24-1977-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-15min-P6.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-48   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/12/19 19:20:33  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:18:25  |     |              |
| 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  | 2.199 | 227508 | 100.000 | 32859 | 2390       | 1.119 | --       |
| 总计 |       | 227508 | 100.000 | 32859 |            |       |          |

图136 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
桨法-75转-15min-片6  
供试品溶液-1

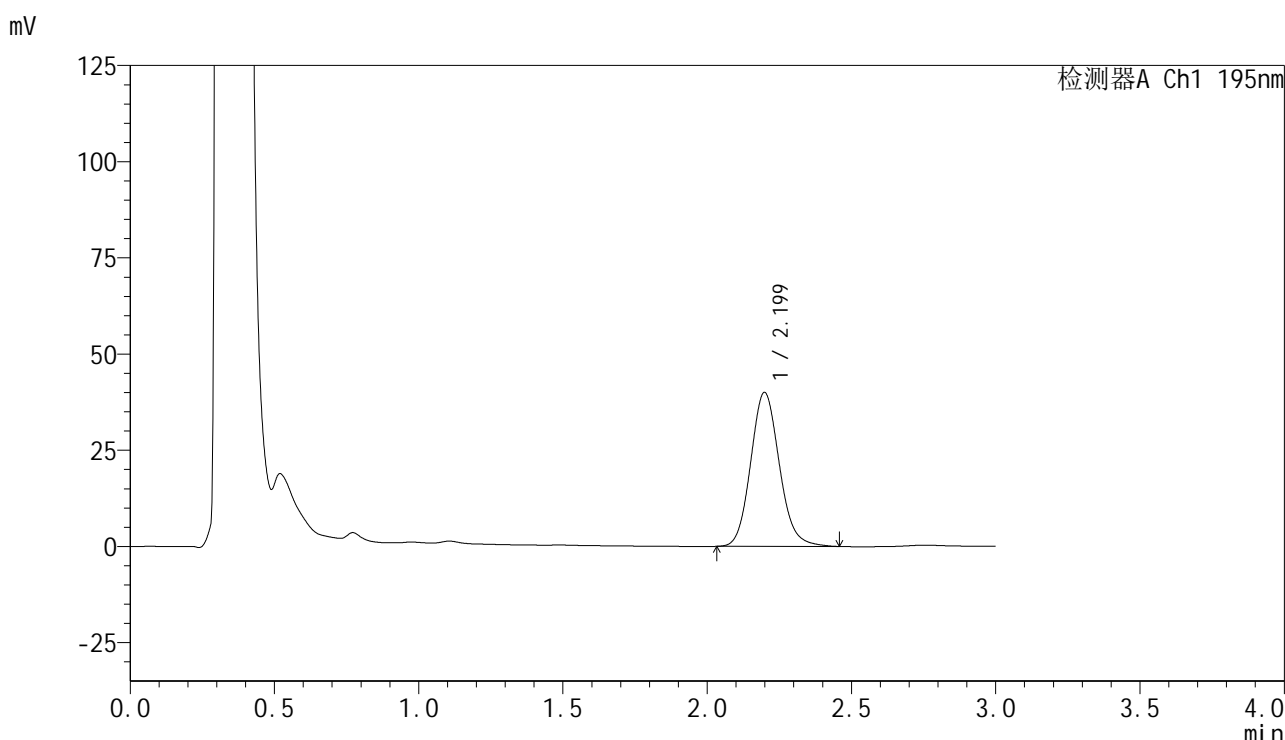


# QTL-486

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-135/24-1978-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-20min-P1.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-4  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/12/19 19:23:54  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:18:27  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

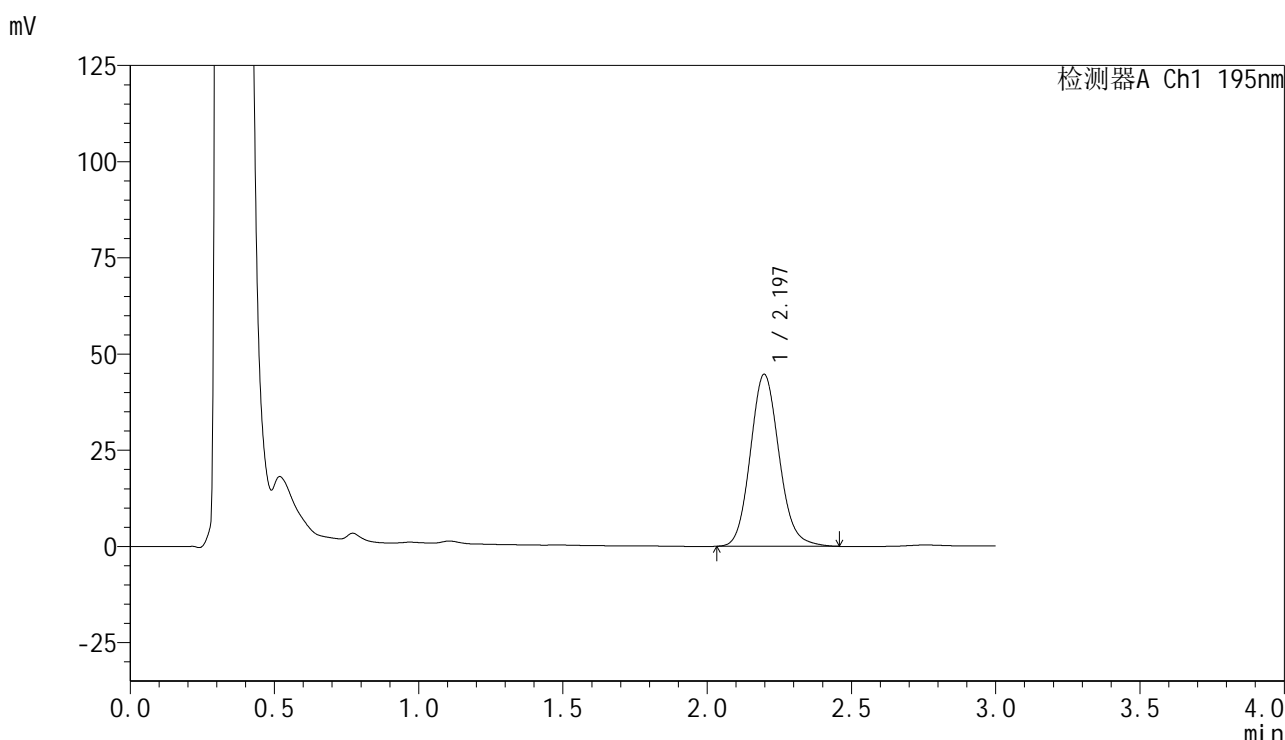
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.199 | 277129 | 100.000 | 40007 | 2387       | 1.123 | --       |
| 总计 |       | 277129 | 100.000 | 40007 |            |       |          |

图137 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-135/24-1979-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-20min-P2.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-13   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/12/19 19:27:17  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:18:30  |     |              |
| 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  | 2.197 | 310435 | 100.000 | 44727 | 2368       | 1.123 | --       |
| 总计 |       | 310435 | 100.000 | 44727 |            |       |          |

图138 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
桨法-75转-20min-片2  
供试品溶液-1

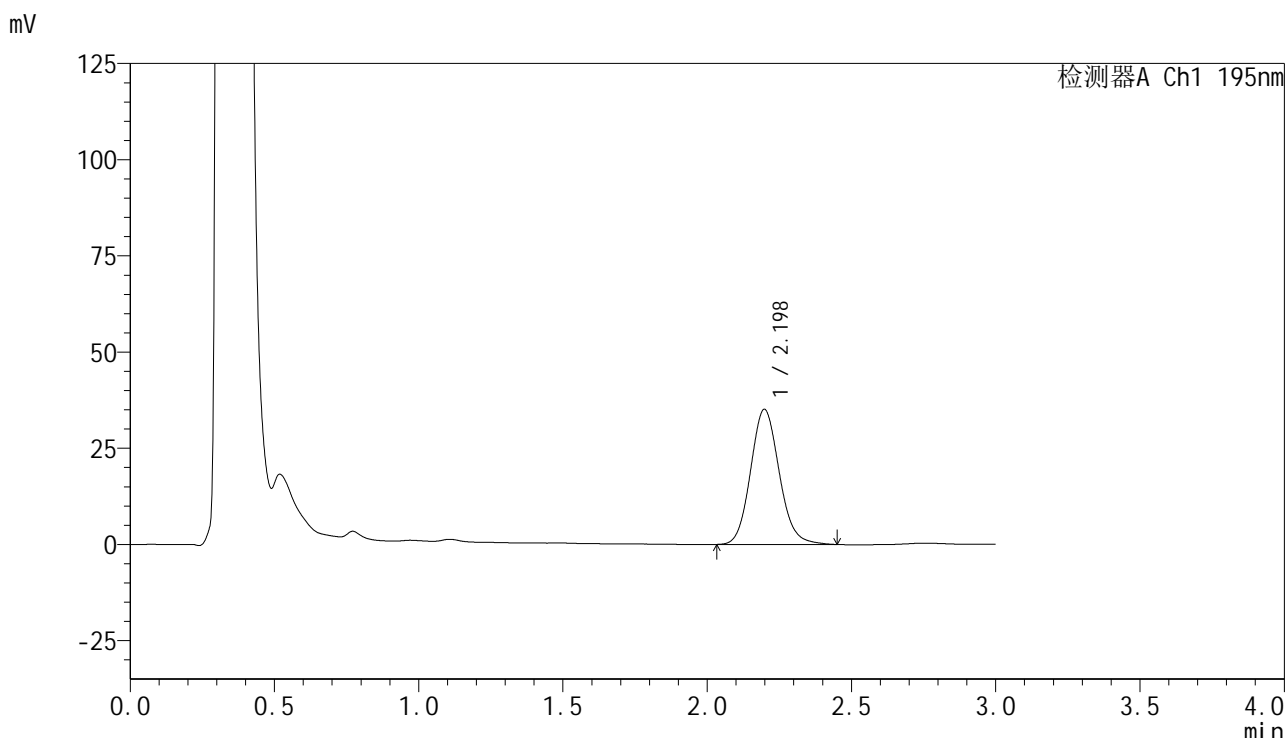


# QTL-486

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-135/24-1980-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-20min-P3.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-22   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/12/19 19:30:39  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:18:32  |     |              |
| 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  | 2.198 | 243245 | 100.000 | 35104 | 2377       | 1.117 | --       |
| 总计 |       | 243245 | 100.000 | 35104 |            |       |          |

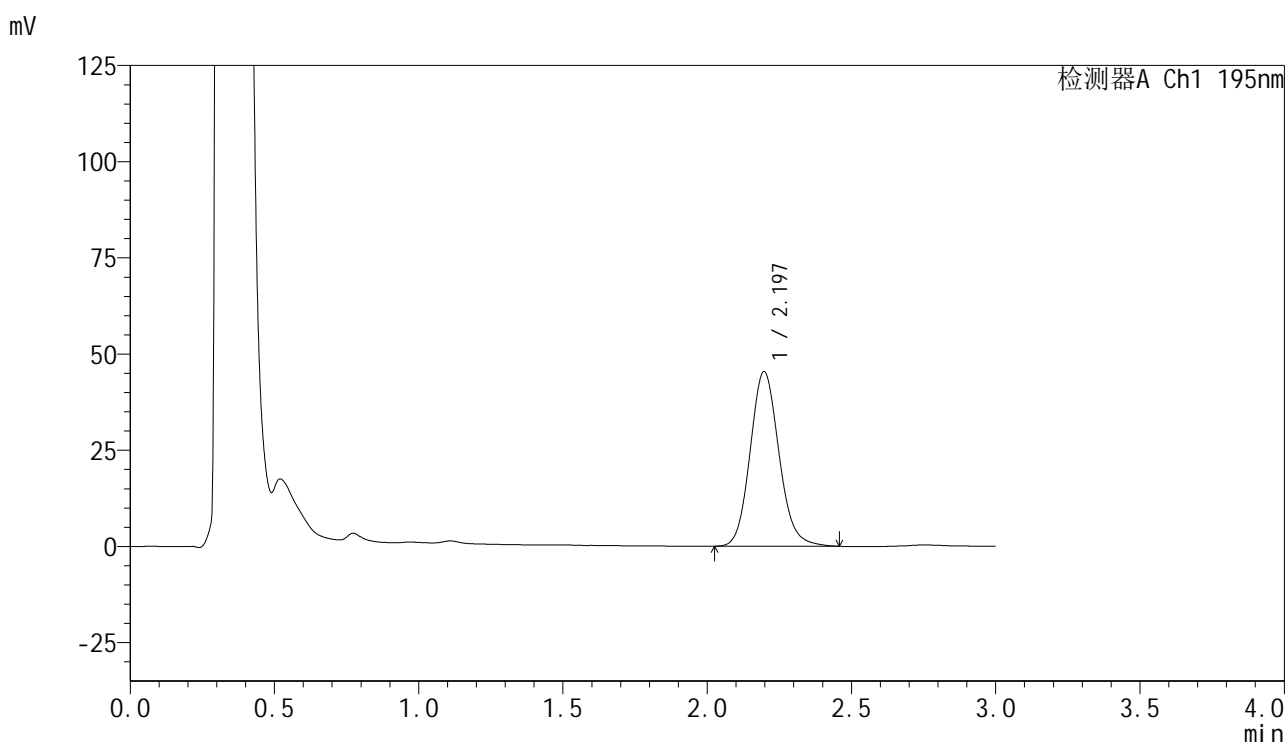
图139 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1



<样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-135/24-1982-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-20min-P5.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-40   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/12/19 19:37:24  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:18:37  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

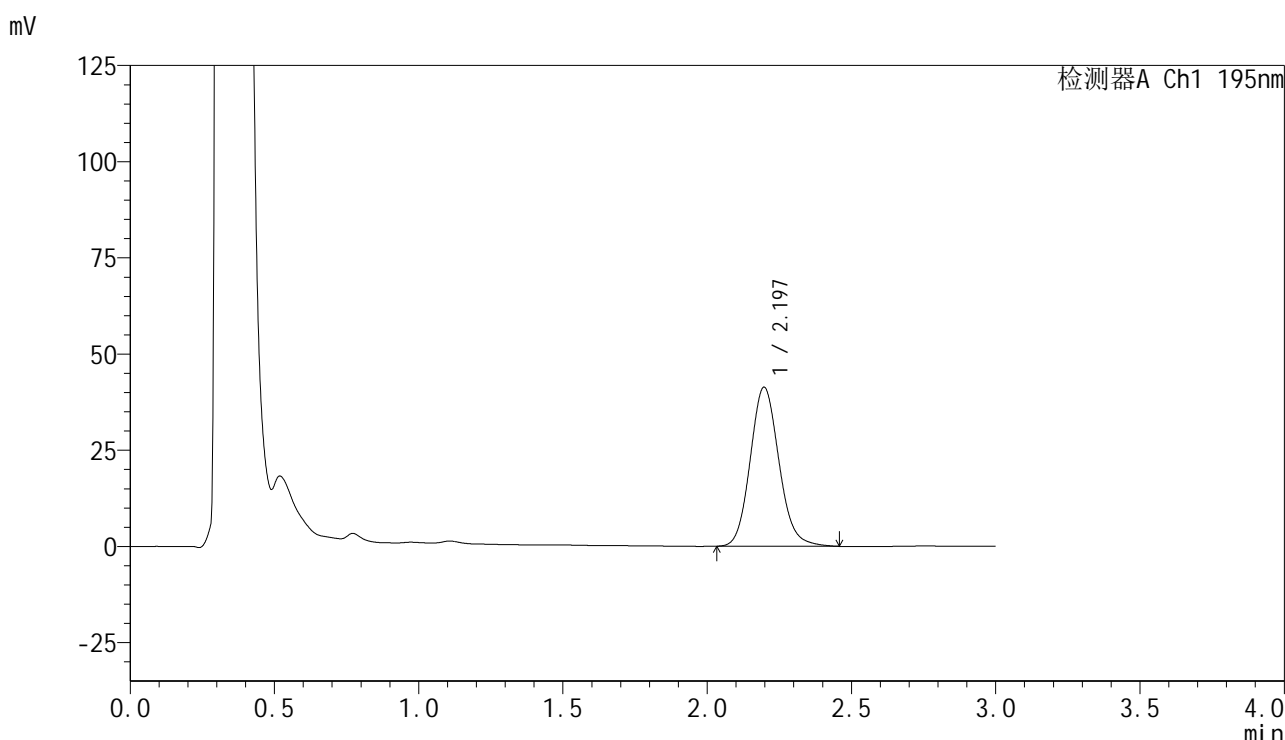
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.197 | 315818 | 100.000 | 45400 | 2362       | 1.121 | --       |
| 总计 |       | 315818 | 100.000 | 45400 |            |       |          |

图141 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
桨法-75转-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流 速 | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波 长 | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-135/24-1983-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-20min-P6.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-49   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/12/19 19:40:47  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:18:40  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

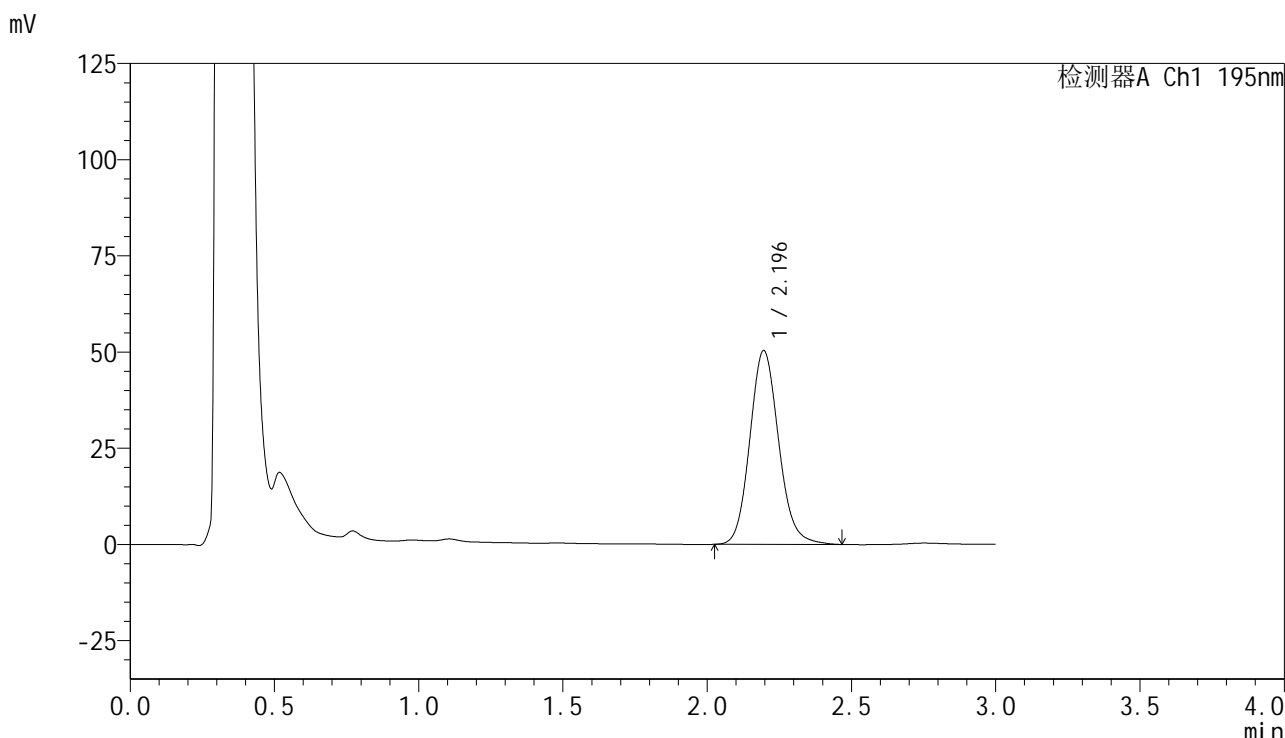
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.197 | 287255 | 100.000 | 41360 | 2370       | 1.124 | --       |
| 总计 |       | 287255 | 100.000 | 41360 |            |       |          |

图142 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
桨法-75转-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-135/24-1984-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-30min-P1.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-5  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/12/19 19:44:08  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:18:42  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

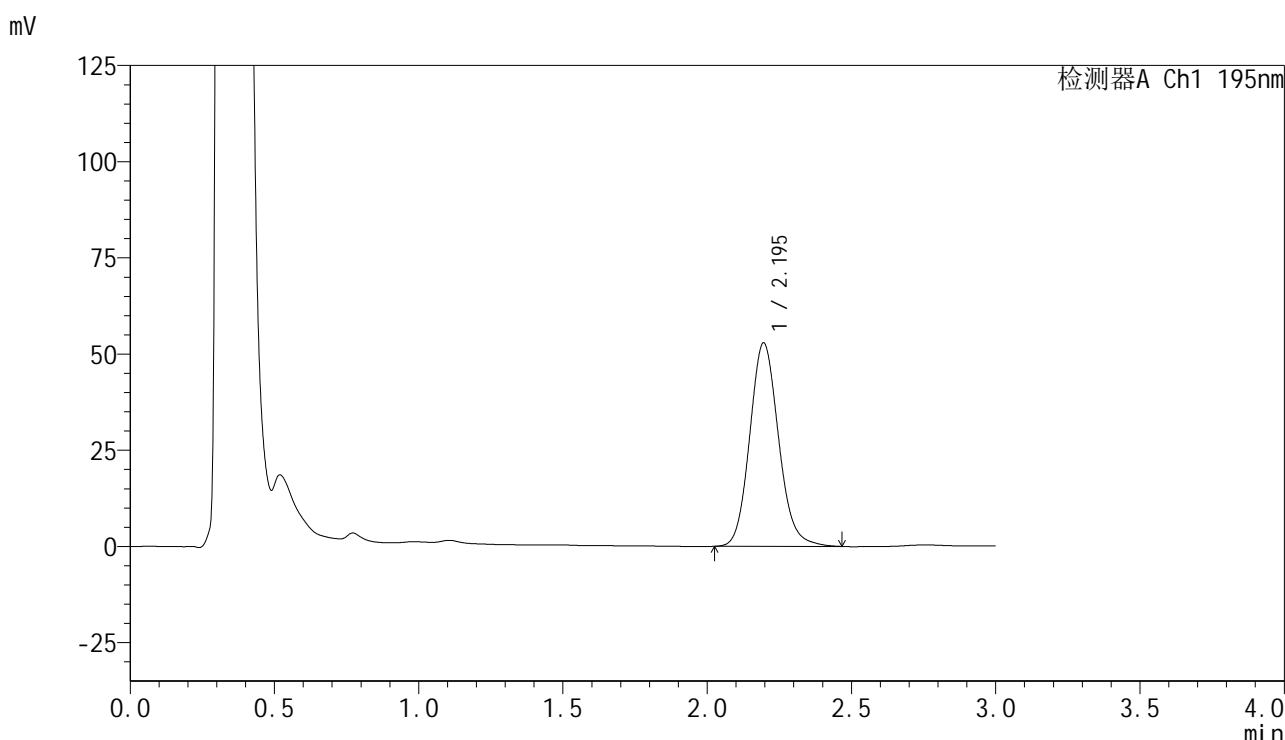
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.196 | 350874 | 100.000 | 50381 | 2360       | 1.125 | --       |
| 总计 |       | 350874 | 100.000 | 50381 |            |       |          |

图143 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
桨法-75转-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |                 |
|----------|--|-----------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波 长: 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-135/24-1985-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-30min-P2.lcd |                 |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |                 |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  |                 |
| 样品瓶号     | : 3-14   |                 |
| 进样体积     | : 20 µl  | 版本号: 6.115      |
| 进样时间     | : 2024/12/19 19:47:30  | 实验者: xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:18:45  | 处理者: xiechaojun |
| 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  | 2.195 | 368501 | 100.000 | 52875 | 2354       | 1.127 | --       |
| 总计 |       | 368501 | 100.000 | 52875 |            |       |          |

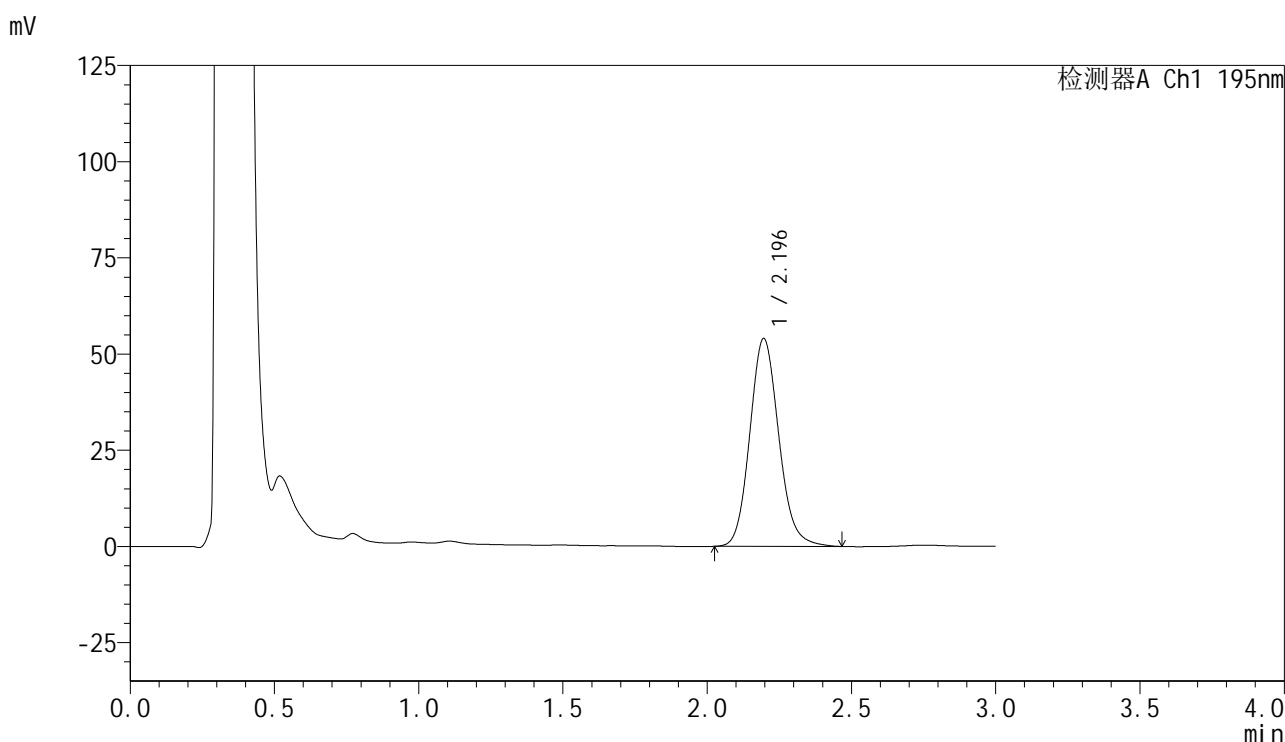
图144 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
桨法-75转-30min-片2  
供试品溶液-1



<样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-135/24-1987-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-30min-P4.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-32   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/12/19 19:54:14  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:18:49  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

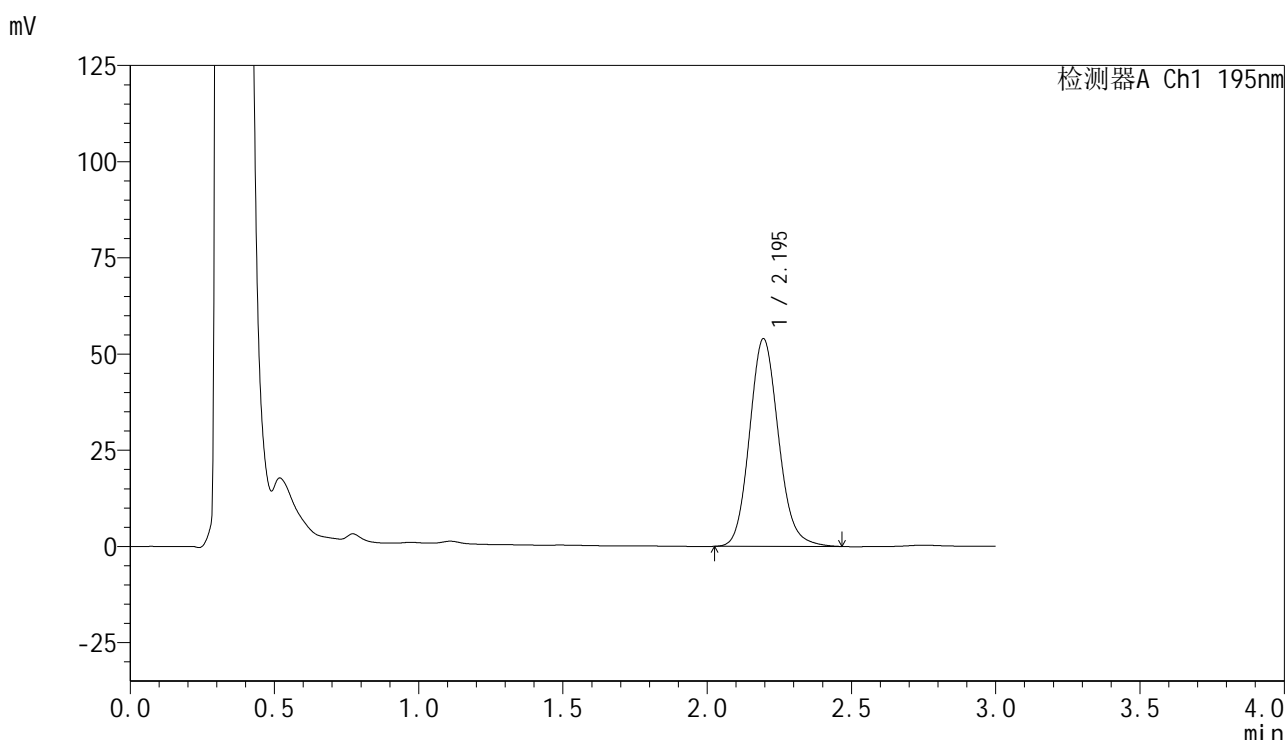
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.196 | 377607 | 100.000 | 54035 | 2340       | 1.129 | --       |
| 总计 |       | 377607 | 100.000 | 54035 |            |       |          |

图146 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
桨法-75转-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-135/24-1988-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-30min-P5.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-41   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/12/19 19:57:37  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:18:52  |     |              |
| 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  | 2.195 | 377172 | 100.000 | 53933 | 2338       | 1.129 | --       |
| 总计 |       | 377172 | 100.000 | 53933 |            |       |          |

图147 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
桨法-75转-30min-片5  
供试品溶液-1

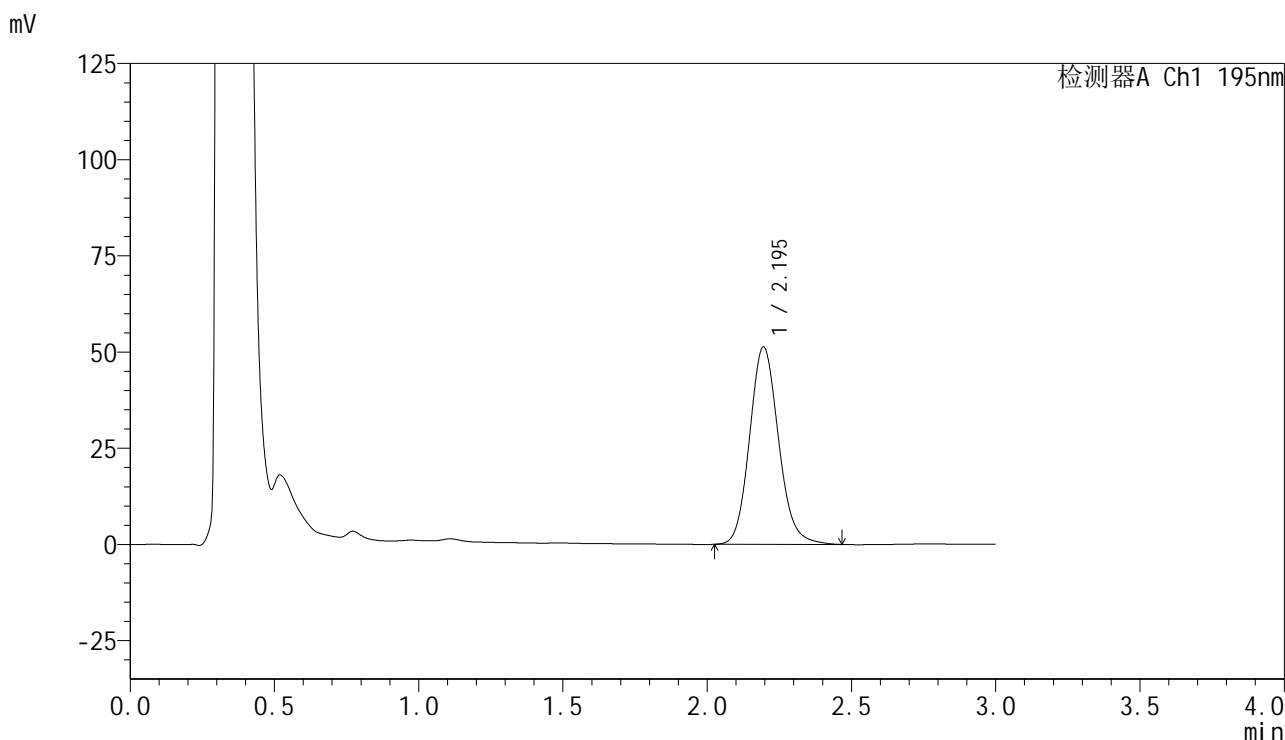


# QTL-486

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流 速 | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波 长 | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-135/24-1989-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-30min-P6.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-50   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/12/19 20:00:58  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:18:54  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

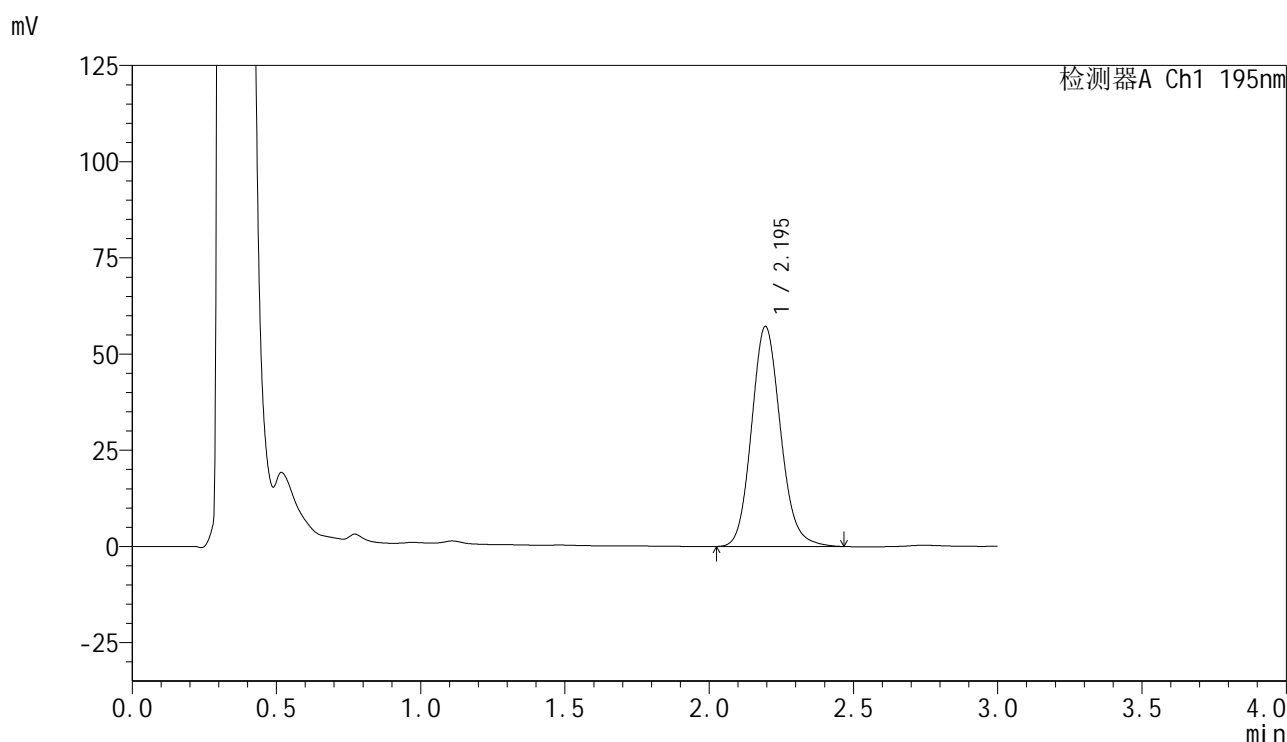
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.195 | 358624 | 100.000 | 51289 | 2338       | 1.128 | --       |
| 总计 |       | 358624 | 100.000 | 51289 |            |       |          |

图148 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-135/24-1990-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-6  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 20:04:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:18:57      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

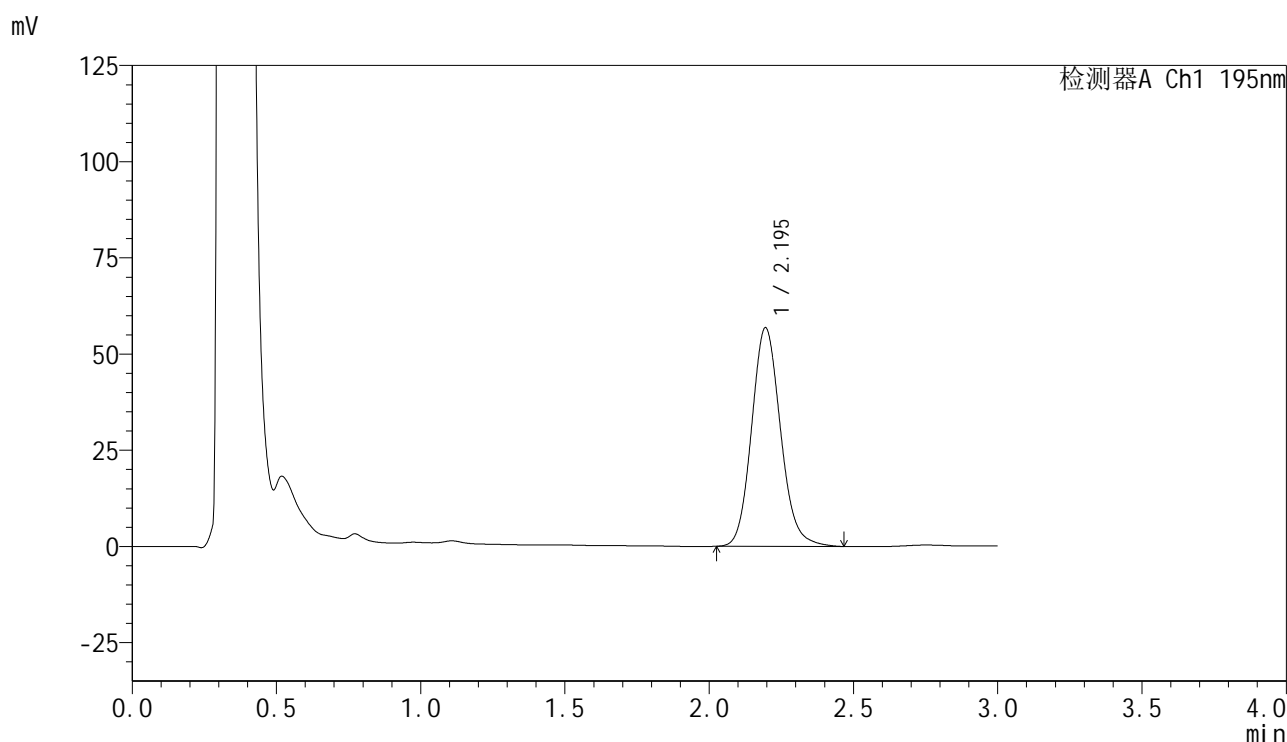
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.195 | 399806 | 100.000 | 57169 | 2335       | 1.130 | --       |
| 总计 |       | 399806 | 100.000 | 57169 |            |       |          |

图149 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-135/24-1991-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-15  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 20:07:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:18:59      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

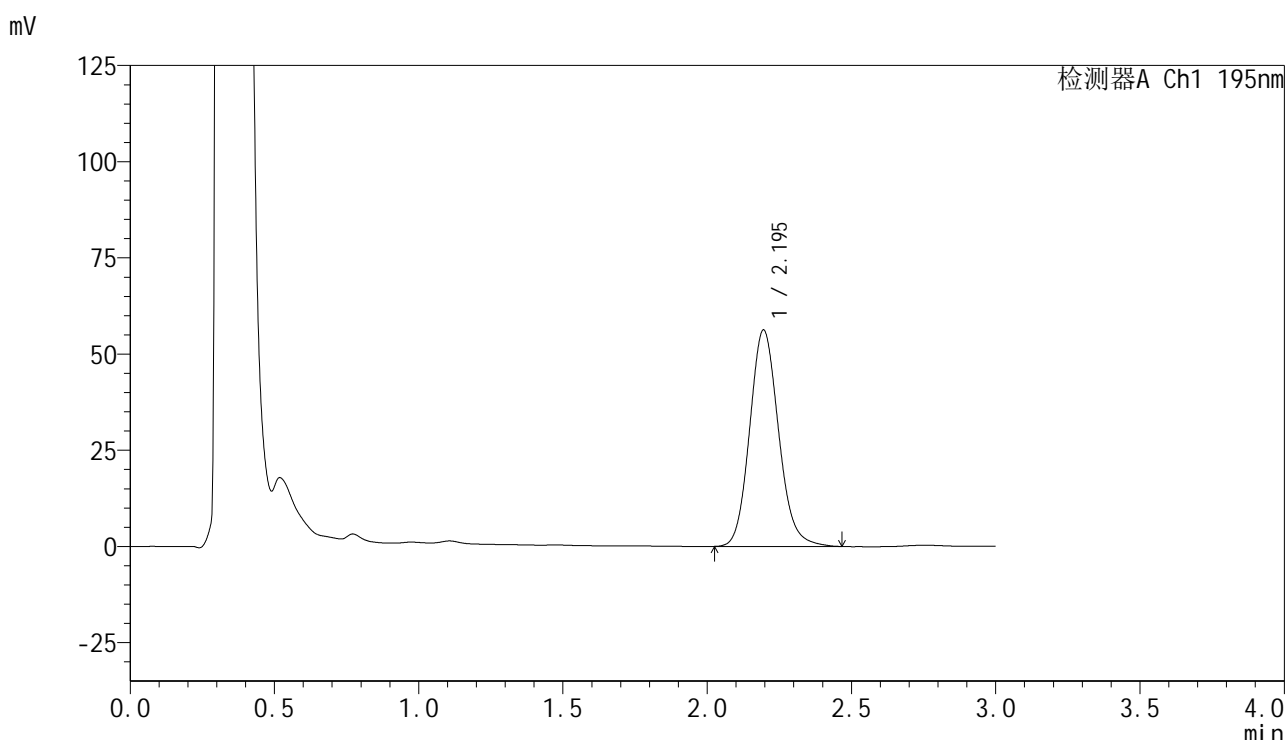
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.195 | 396855 | 100.000 | 56801 | 2341       | 1.130 | --       |
| 总计 |       | 396855 | 100.000 | 56801 |            |       |          |

图150 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流 速 | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波 长 | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-135/24-1992-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-45min-P3.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-24   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/12/19 20:11:04  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:19:02  |     |              |
| 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  | 2.195 | 392810 | 100.000 | 56243 | 2339       | 1.131 | --       |
| 总计 |       | 392810 | 100.000 | 56243 |            |       |          |

图151 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
桨法-75转-45min-片3  
供试品溶液-1

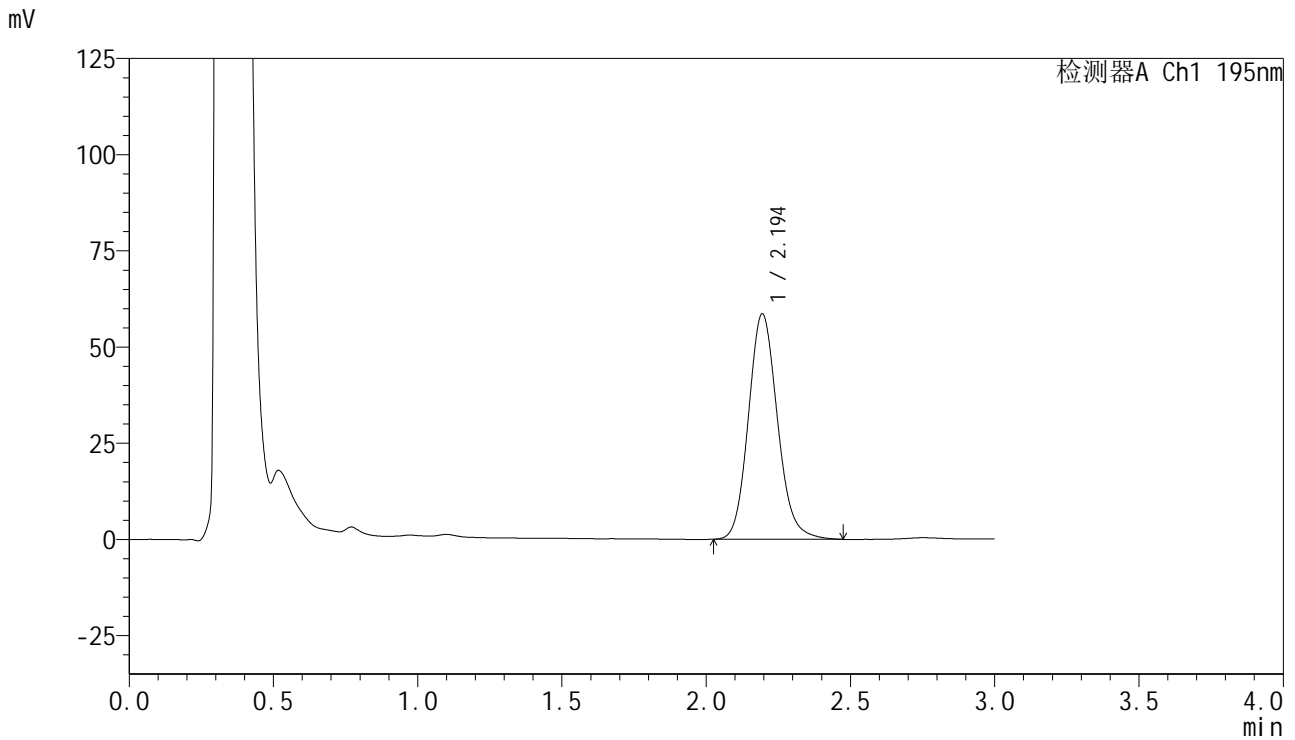


# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波 长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-135/24-1993-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-33  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 20:14:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:19:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

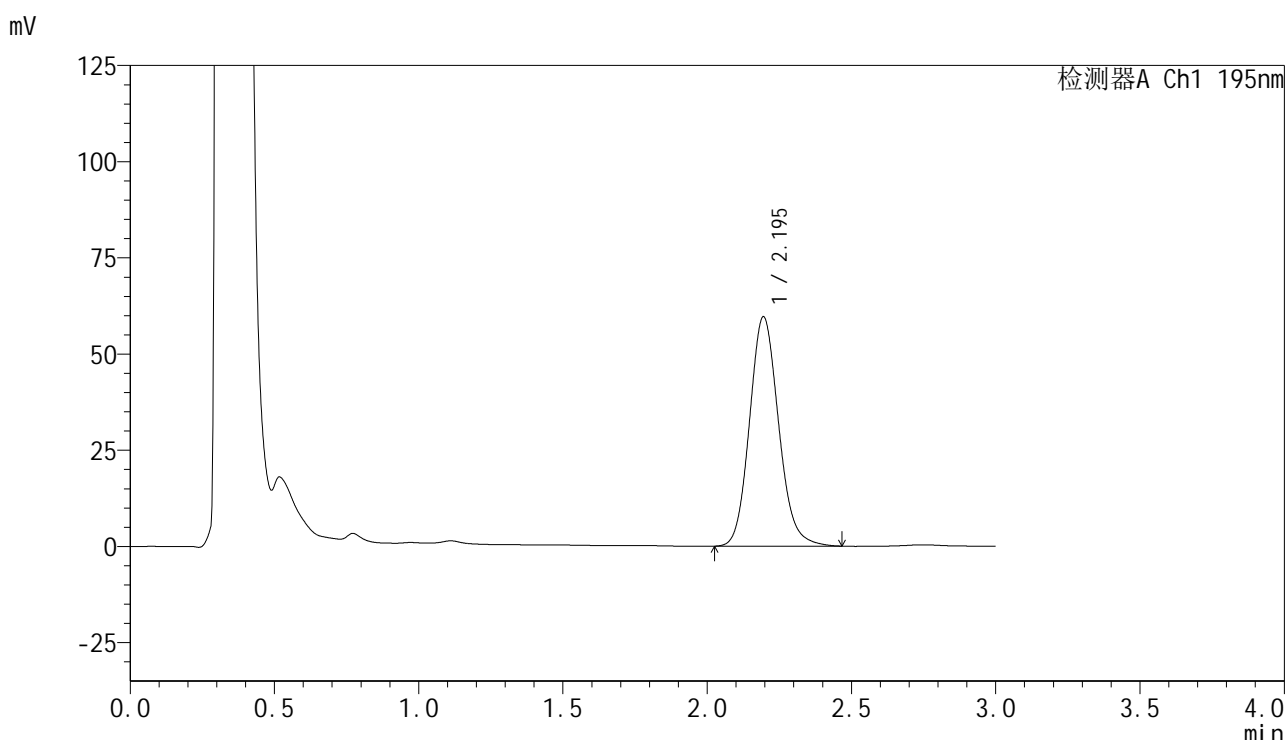
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.194 | 410865 | 100.000 | 58559 | 2325       | 1.134 | --       |
| 总计 |       | 410865 | 100.000 | 58559 |            |       |          |

图152 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流 速 | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波 长 | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-135/24-1994-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-45min-P5.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-42   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/12/19 20:17:49  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:19:06  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

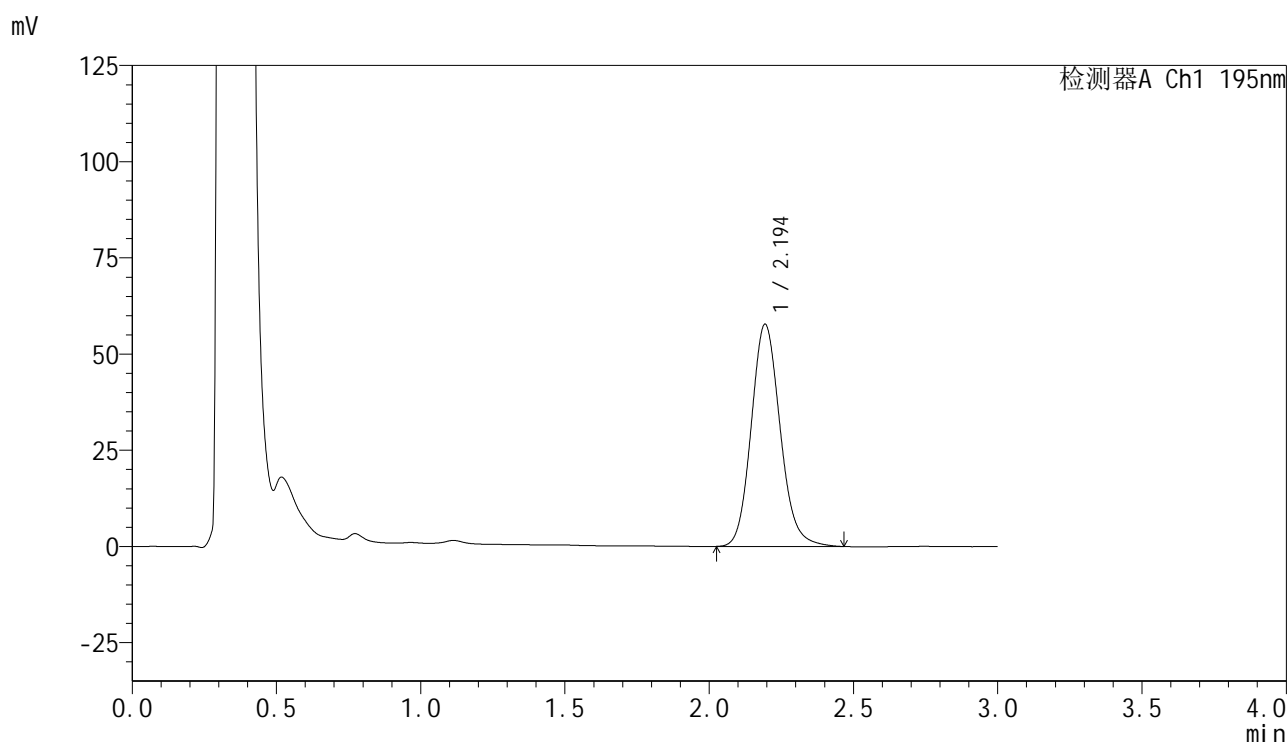
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.195 | 418784 | 100.000 | 59596 | 2306       | 1.132 | --       |
| 总计 |       | 418784 | 100.000 | 59596 |            |       |          |

图153 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
桨法-75转-45min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-135/24-1995-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-51  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 20:21:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:19:09 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

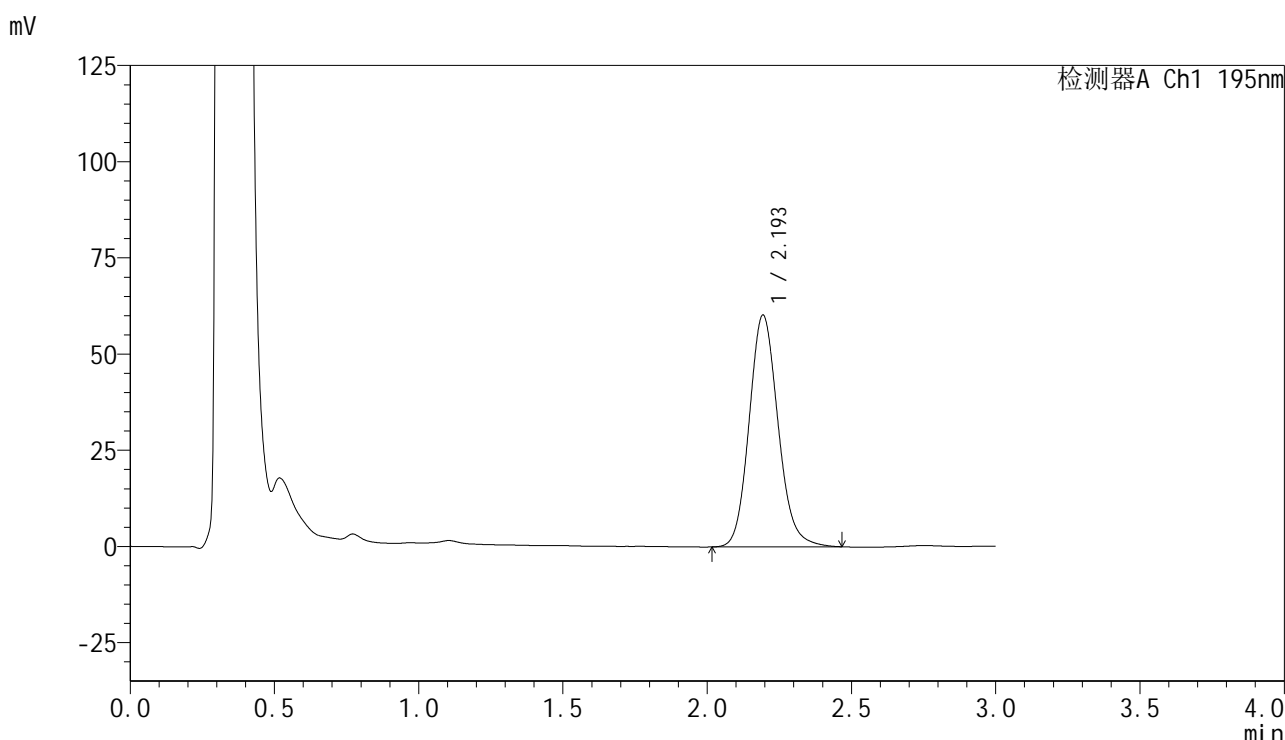
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.194 | 403127 | 100.000 | 57626 | 2340       | 1.135 | --       |
| 总计 |       | 403127 | 100.000 | 57626 |            |       |          |

图154 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流 速 | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波 长 | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-135/24-1996-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-60min-P1.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-7  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/12/19 20:24:35  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:19:12  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

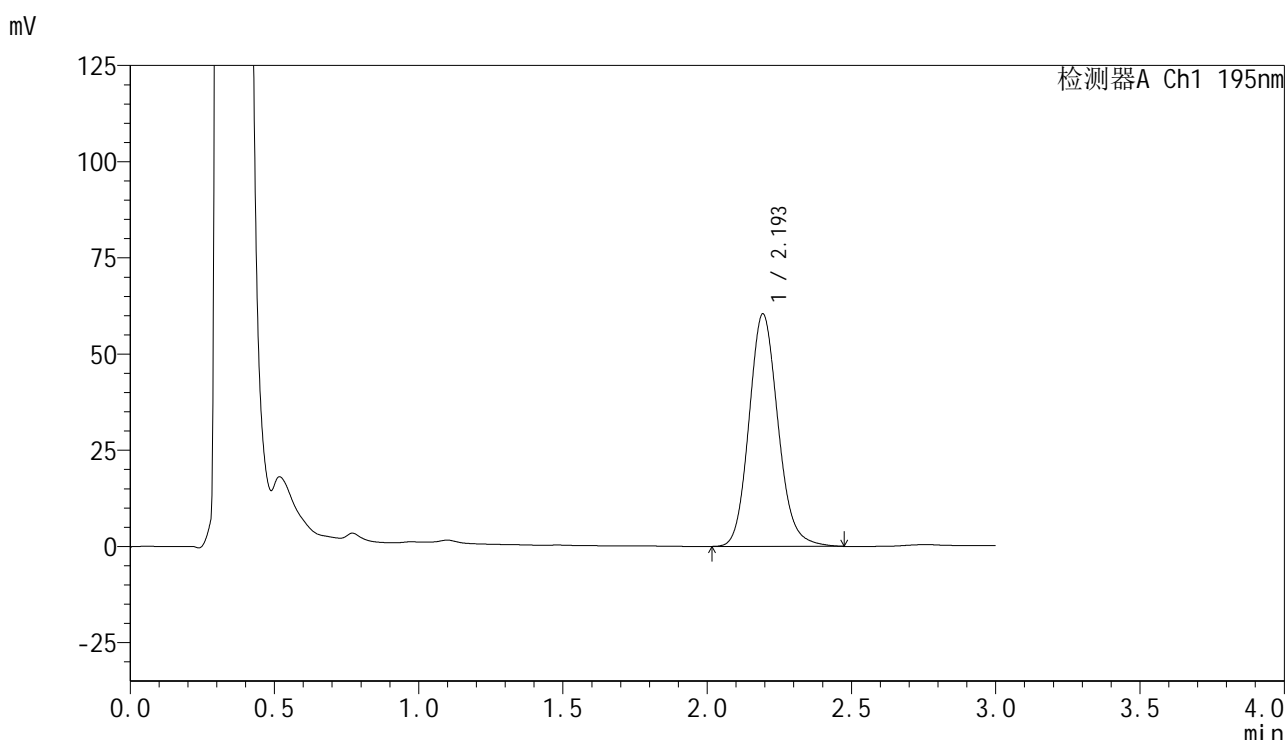
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.193 | 420744 | 100.000 | 60083 | 2340       | 1.136 | --       |
| 总计 |       | 420744 | 100.000 | 60083 |            |       |          |

图155 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
桨法-75转-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |                 |
|----------|--|-----------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波 长: 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-135/24-1997-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-60min-P2.lcd |                 |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |                 |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  |                 |
| 样品瓶号     | : 3-16   |                 |
| 进样体积     | : 20 μl  | 版本号: 6.115      |
| 进样时间     | : 2024/12/19 20:27:56  | 实验者: xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:19:14  | 处理者: xiechaojun |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |                 |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

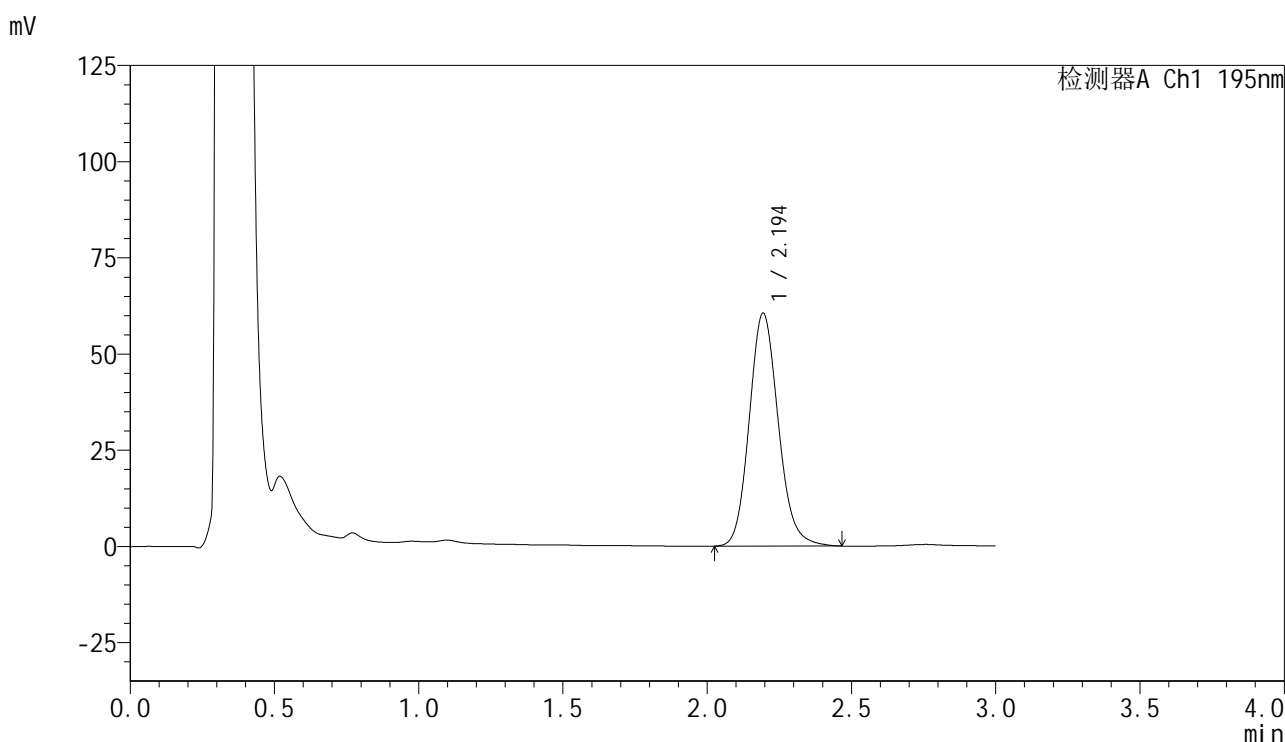
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.193 | 422902 | 100.000 | 60241 | 2329       | 1.137 | --       |
| 总计 |       | 422902 | 100.000 | 60241 |            |       |          |

图156 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
桨法-75转-60min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-135/24-1998-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-60min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-25  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 20:31:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:19:16 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

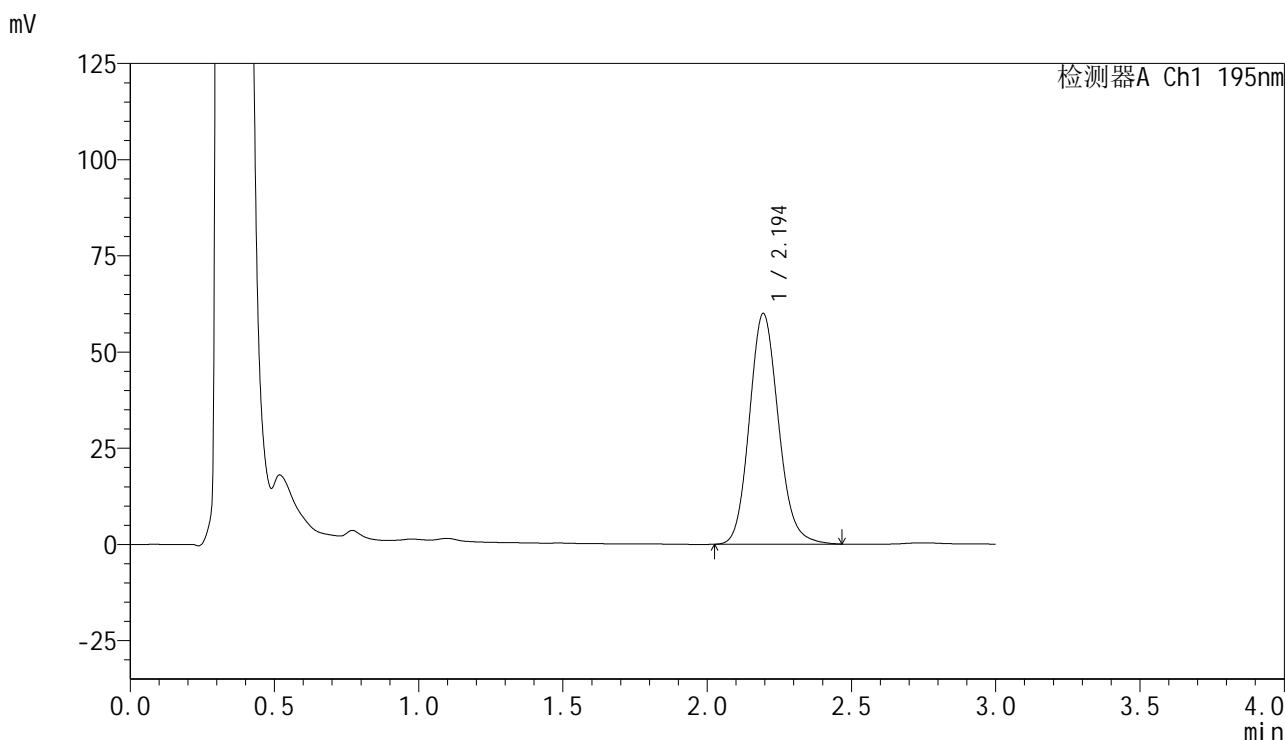
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.194 | 423979 | 100.000 | 60439 | 2325       | 1.135 | --       |
| 总计 |       | 423979 | 100.000 | 60439 |            |       |          |

图157 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流 速 | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波 长 | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-135/24-1999-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-60min-P4.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-34   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/12/19 20:34:39  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:19:19  |     |              |
| 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  | 2.194 | 420314 | 100.000 | 59904 | 2320       | 1.133 | --       |
| 总计 |       | 420314 | 100.000 | 59904 |            |       |          |

图158 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
桨法-75转-60min-片4  
供试品溶液-1

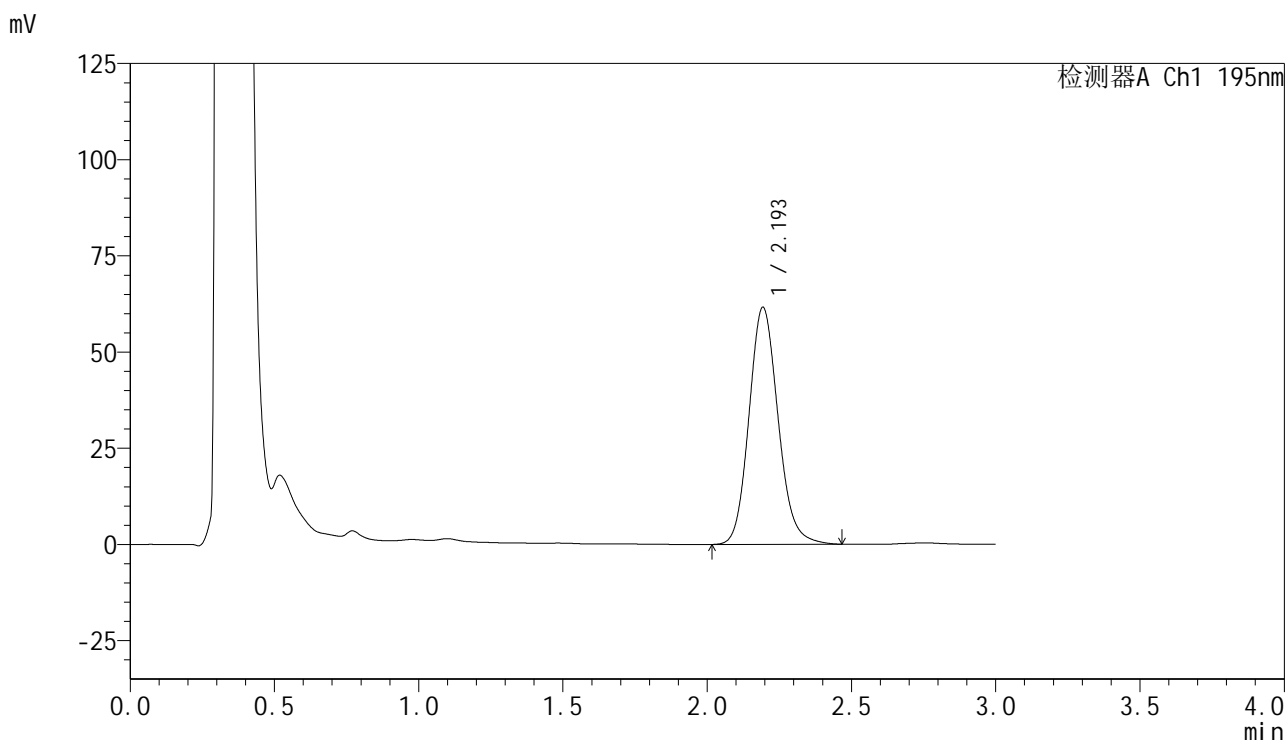


# QTL-486

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-135/24-2000-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-60min-P5.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-43   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/12/19 20:38:02  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:19:21  |     |              |
| 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  | 2.193 | 433002 | 100.000 | 61438 | 2306       | 1.135 | --       |
| 总计 |       | 433002 | 100.000 | 61438 |            |       |          |

图159 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-60min-片5  
 供试品溶液-1

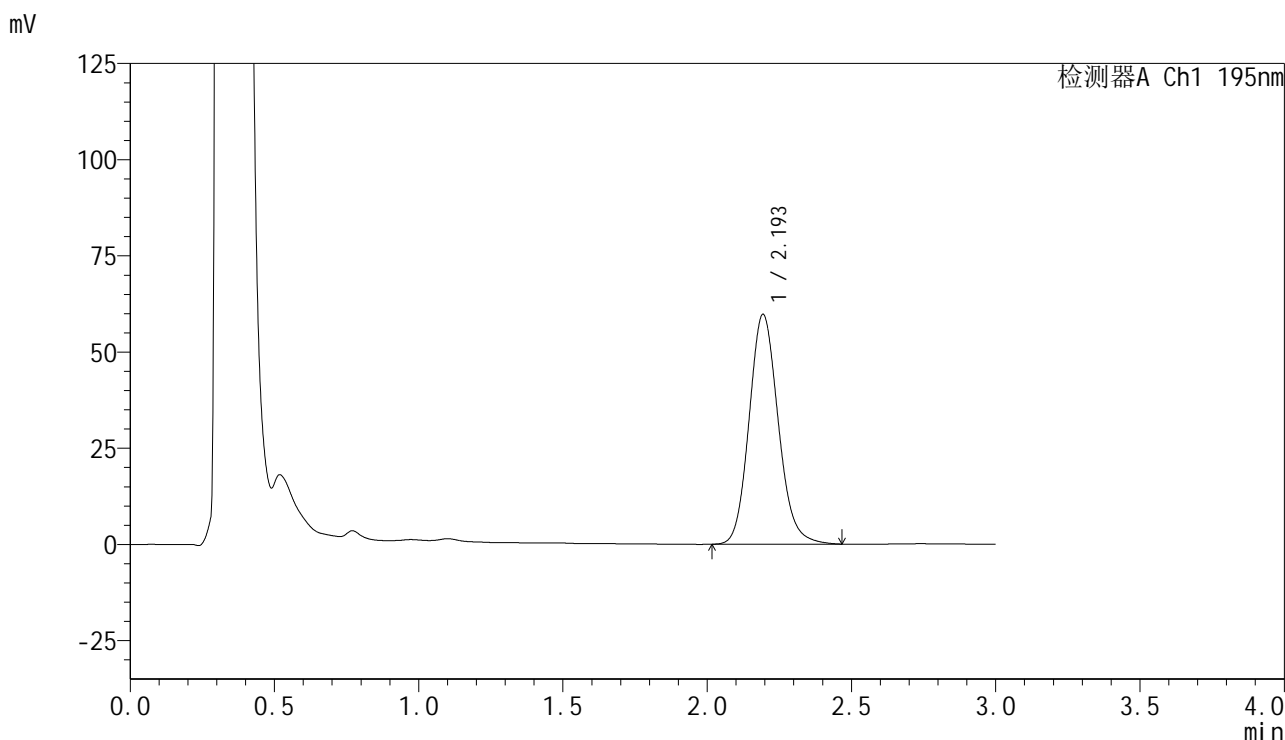


# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波 长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-135/24-2001-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-60min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-52  
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 20:41:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:19:24 处理者: xiechaojun  
 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  | 2.193 | 420415 | 100.000 | 59611 | 2299       | 1.135 | --       |
| 总计 |       | 420415 | 100.000 | 59611 |            |       |          |

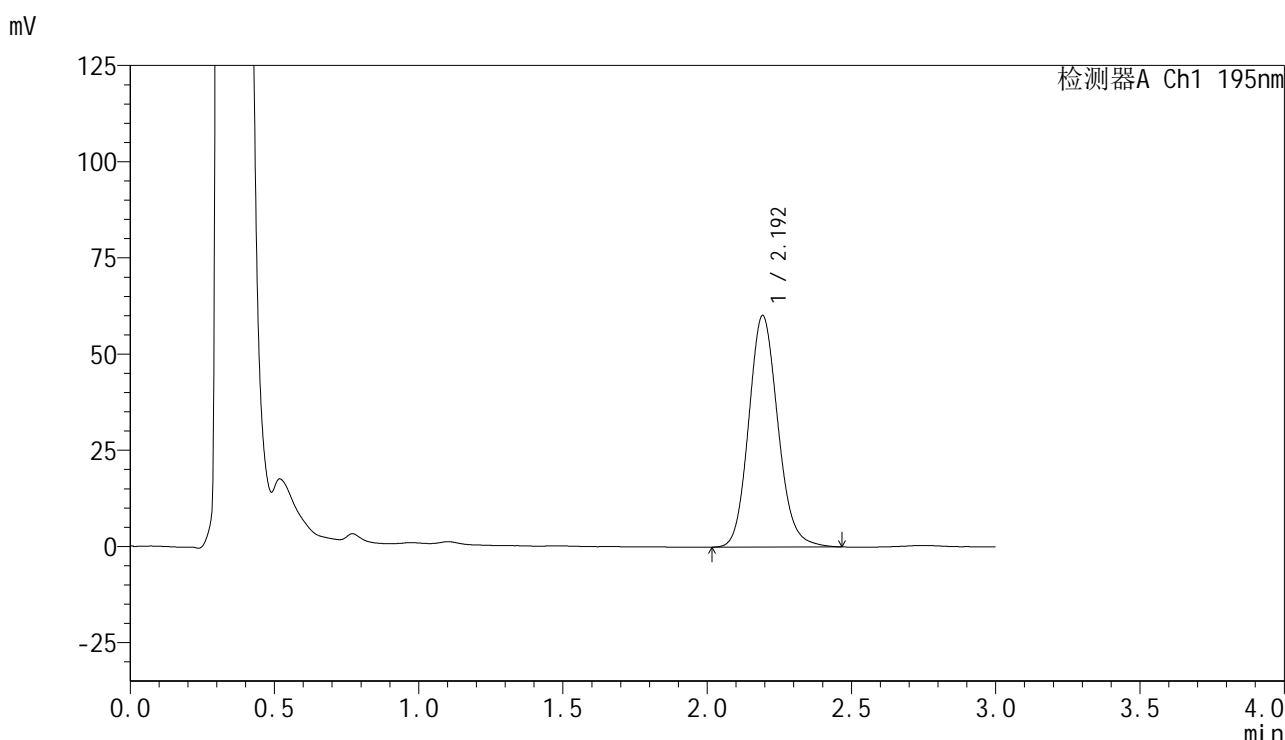
图160 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-60min-片6  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波 长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-135/24-2003-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-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 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-17  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 20:48:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:19:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

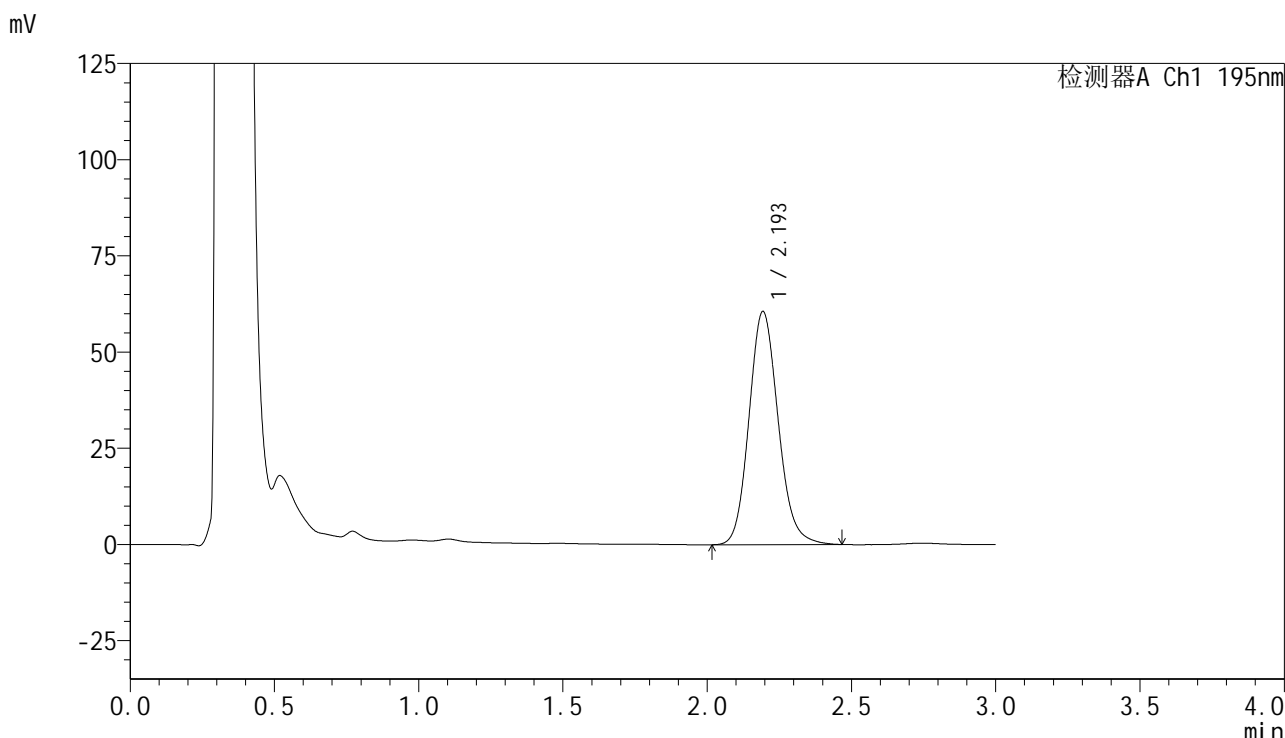
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.192 | 423675 | 100.000 | 59995 | 2293       | 1.134 | --       |
| 总计 |       | 423675 | 100.000 | 59995 |            |       |          |

图162 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-135/24-2004-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-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 - 20241219-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-26  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/12/19 20:51:32   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:19:31   |     |              |
| 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  | 2.193 | 426703 | 100.000 | 60424 | 2291       | 1.135 | --       |
| 总计 |       | 426703 | 100.000 | 60424 |            |       |          |

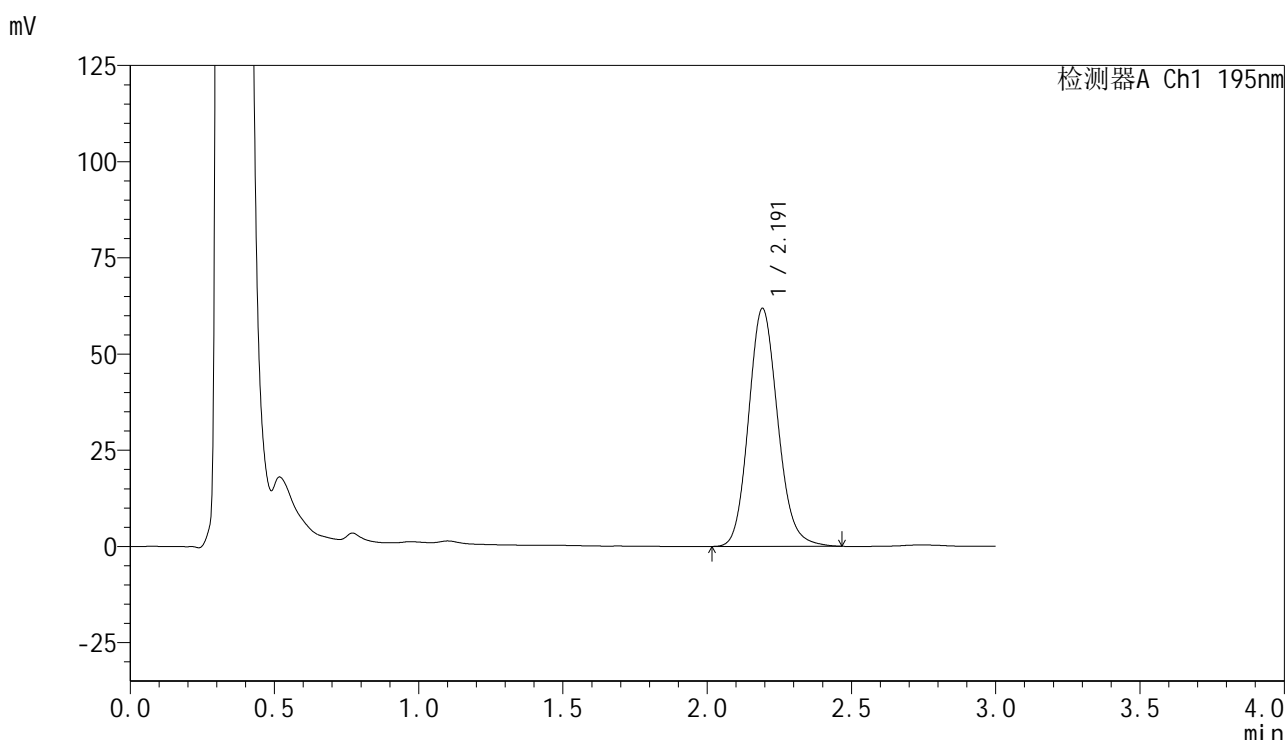
图163 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-  
极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流 速 | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波 长 | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-135/24-2005-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-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 - 20241219-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-35  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/12/19 20:54:56   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:19:34   |     |              |
| 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  | 2.191 | 435590 | 100.000 | 61738 | 2288       | 1.136 | --       |
| 总计 |       | 435590 | 100.000 | 61738 |            |       |          |

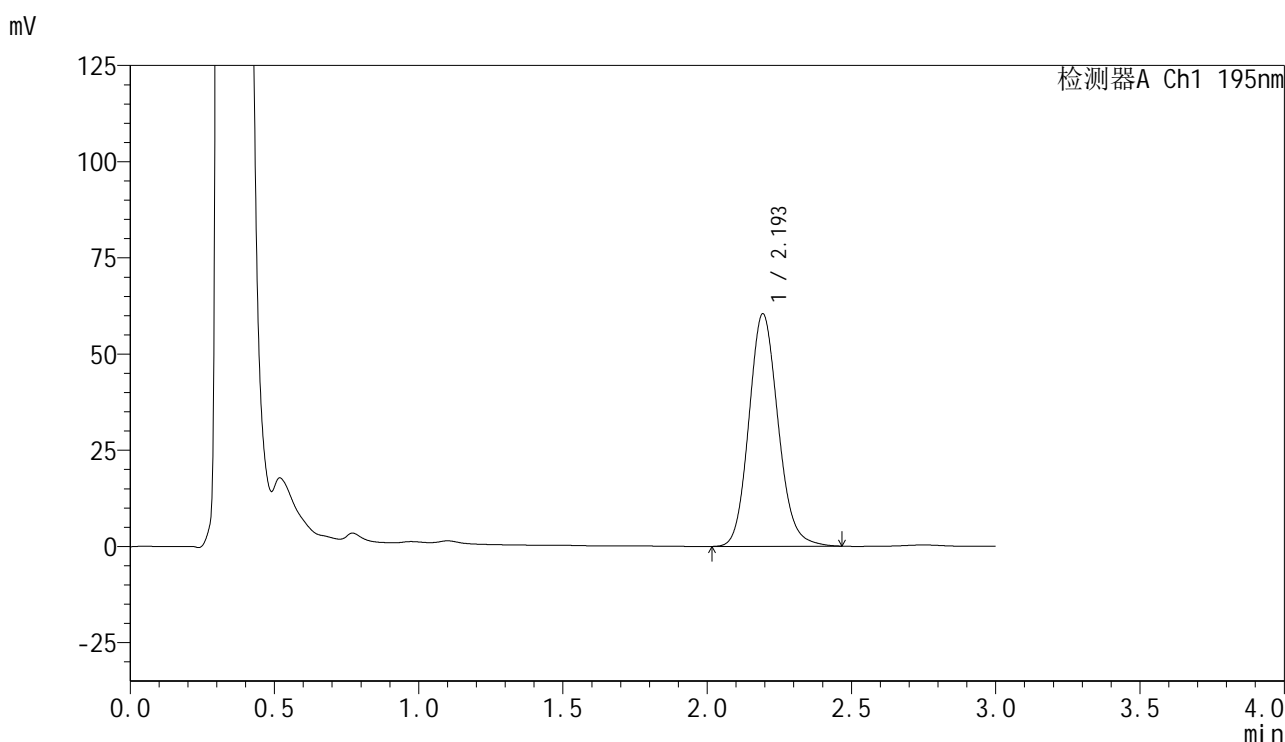
图164 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-  
极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速 | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波 长 | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-135/24-2006-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-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 - 20241219-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-44  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/12/19 20:58:19   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:19:36   |     |              |
| 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  | 2.193 | 425924 | 100.000 | 60235 | 2287       | 1.133 | --       |
| 总计 |       | 425924 | 100.000 | 60235 |            |       |          |

图165 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-  
极限转速-片5  
供试品溶液-1

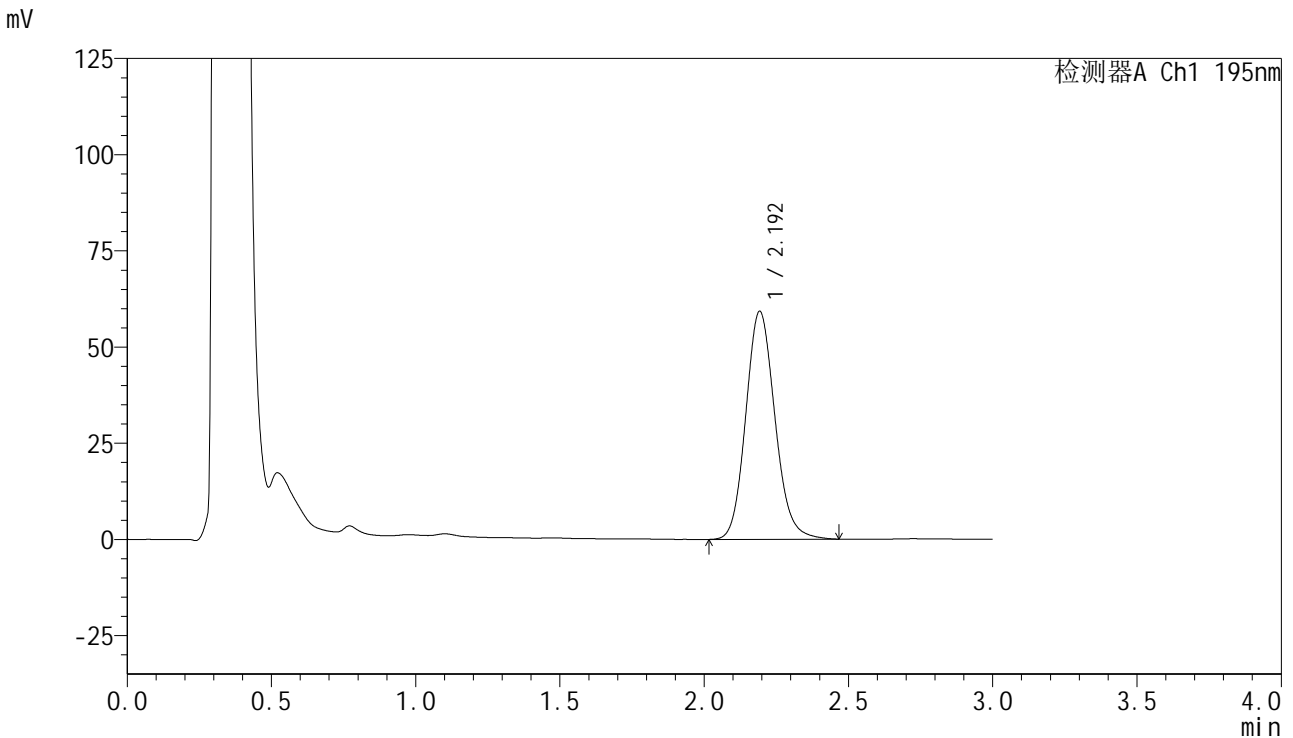


# QTL-486

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波 长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-135/24-2007-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-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 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-53  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 21:01:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:19:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 195nm

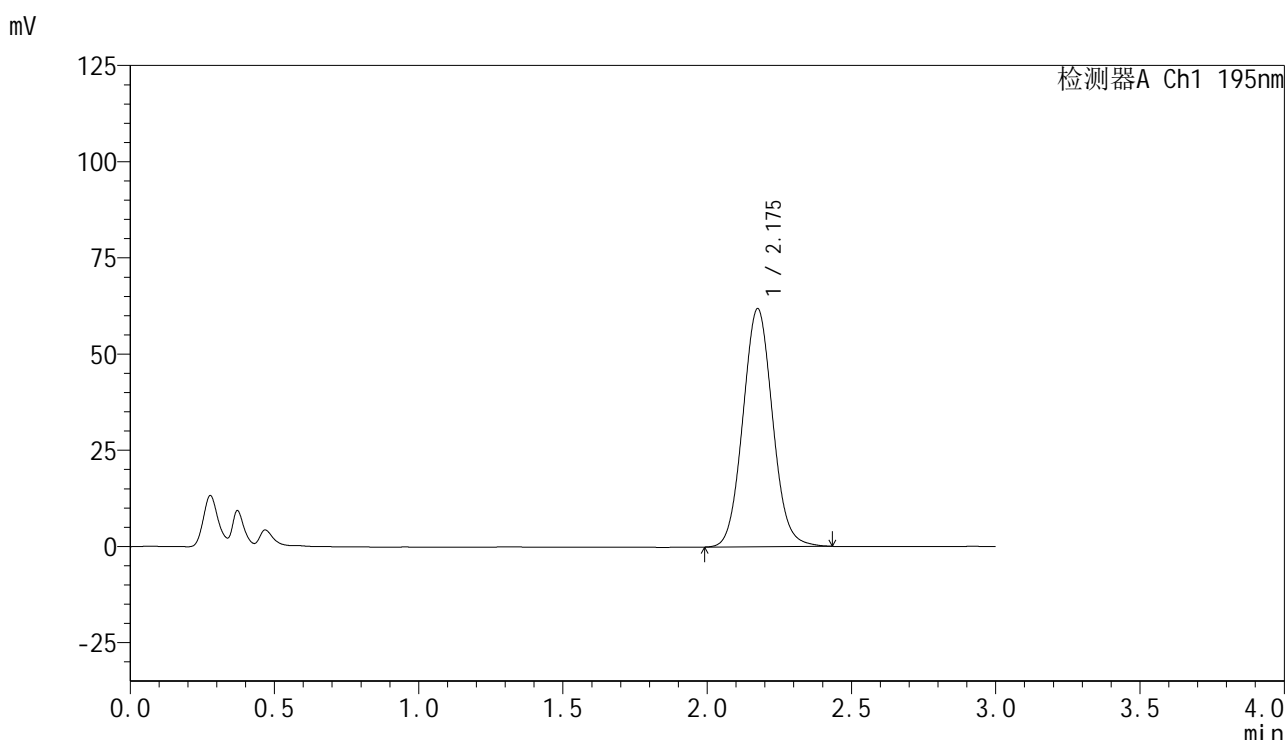
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.192 | 417731 | 100.000 | 59066 | 2285       | 1.132 | --       |
| 总计 |       | 417731 | 100.000 | 59066 |            |       |          |

图166 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流 速 | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波 长 | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-135/24-2008-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-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 - 20241219-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-27  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/12/19 21:05:04   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:19:41   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

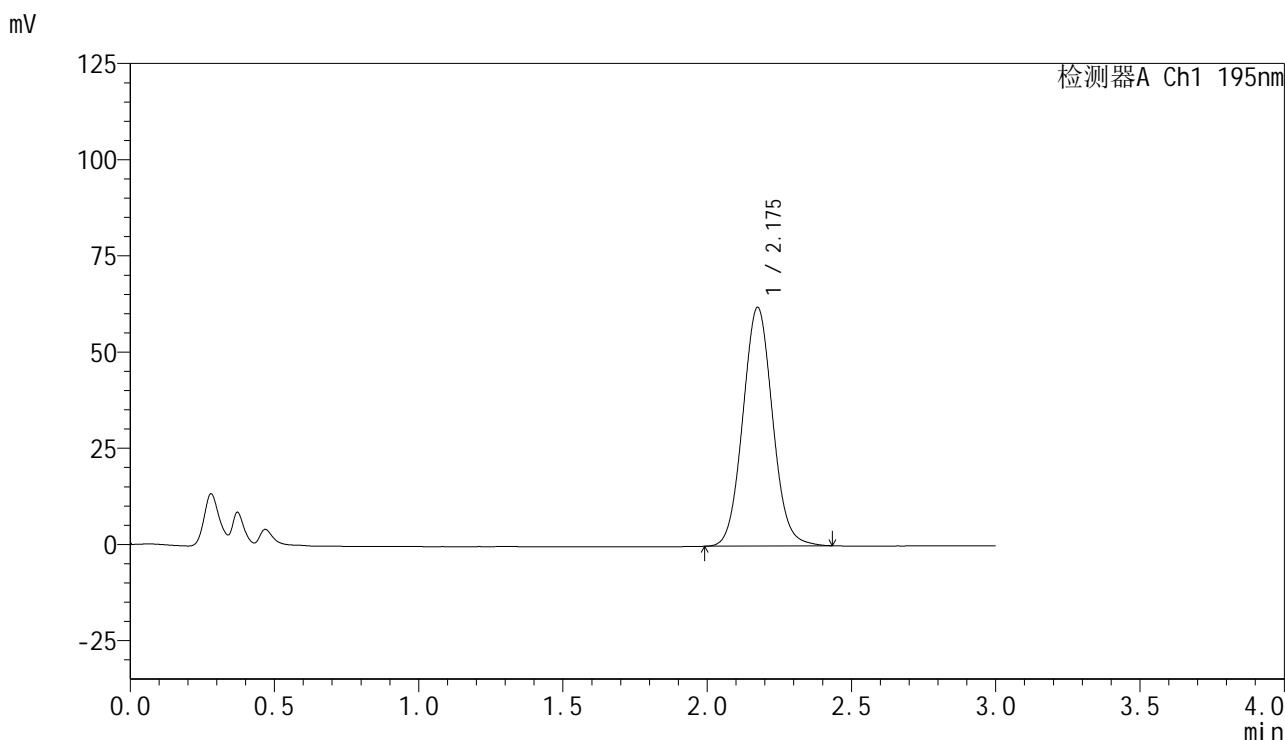
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.175 | 443377 | 100.000 | 61772 | 2153       | 1.068 | --       |
| 总计 |       | 443377 | 100.000 | 61772 |            |       |          |

图167 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流 速 | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波 长 | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-135/24-2009-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-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 - 20241219-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-27  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/12/19 21:08:27   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:19:43   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

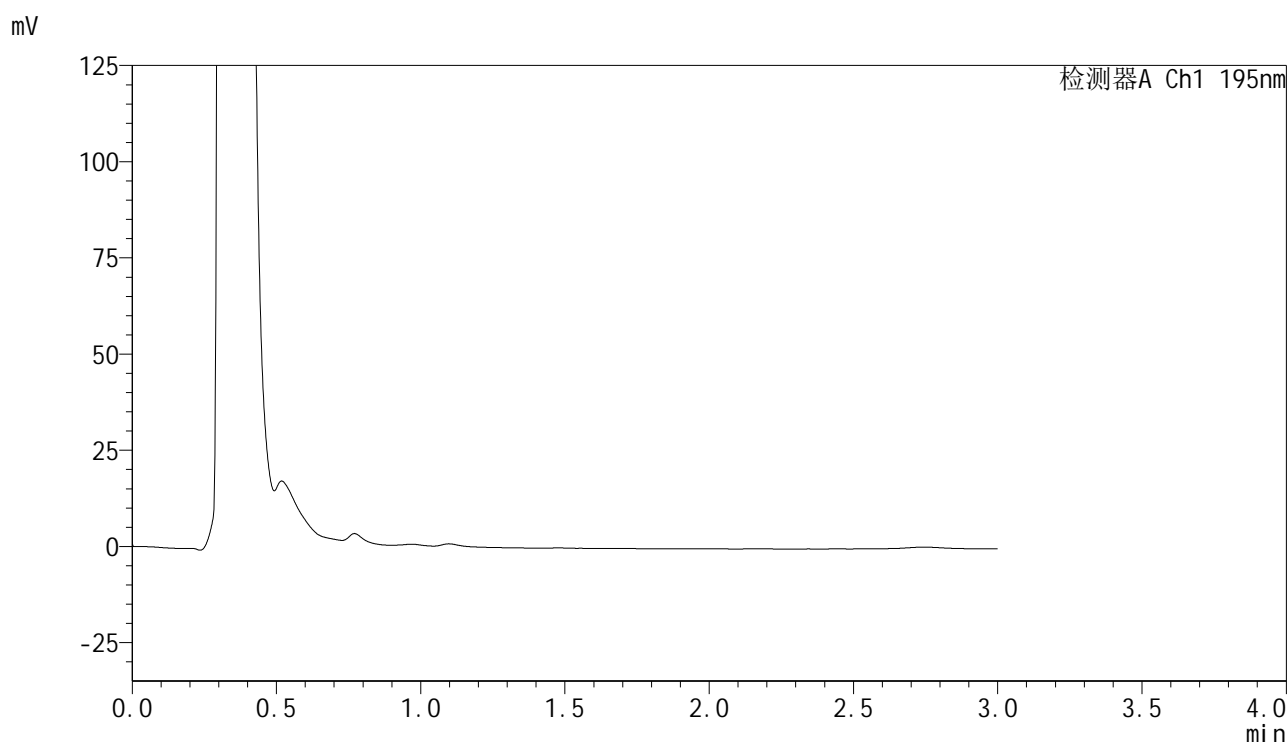
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.175 | 445027 | 100.000 | 61943 | 2151       | 1.065 | --       |
| 总计 |       | 445027 | 100.000 | 61943 |            |       |          |

图168 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-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 - 0-135/24-2010-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-9  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 21:11:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:19:46      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169 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转  
 溶剂

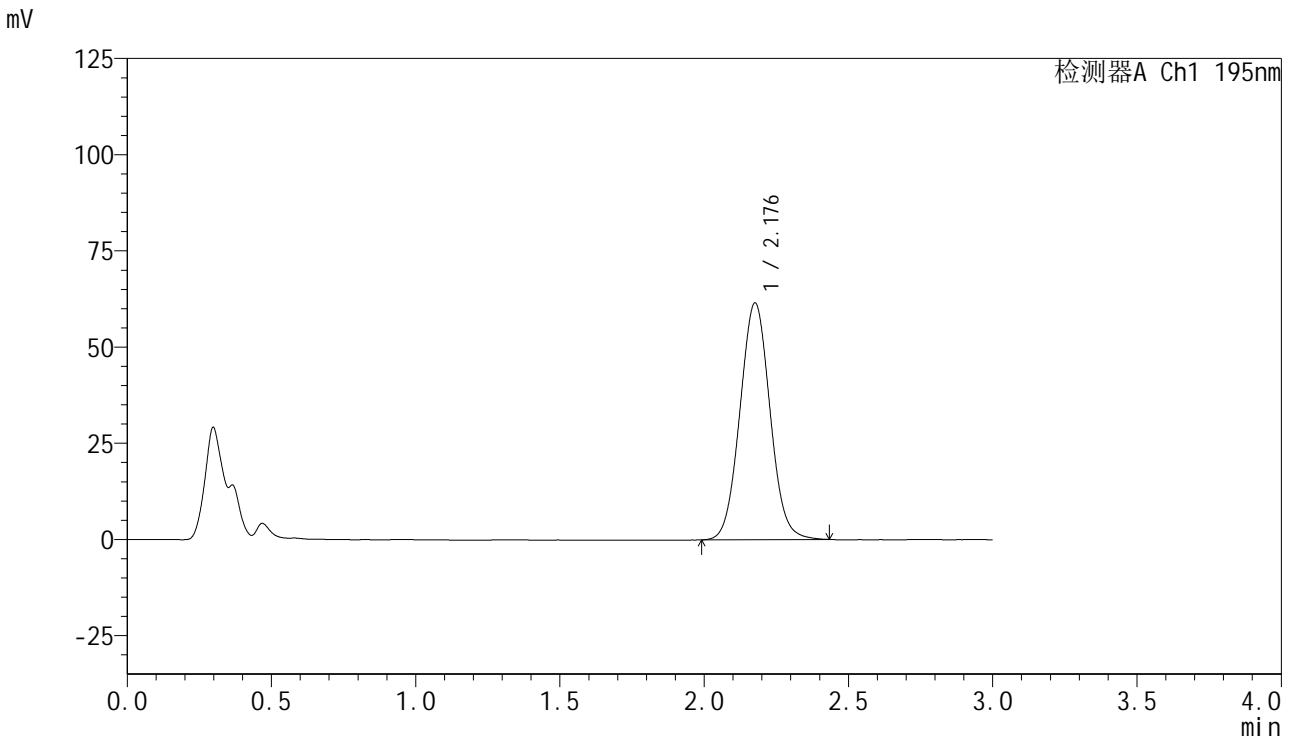


# QTL-486

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流 速 | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波 长 | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-135/24-2011-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-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 - 20241219-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 4-18  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/12/19 21:15:17   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:19:48   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

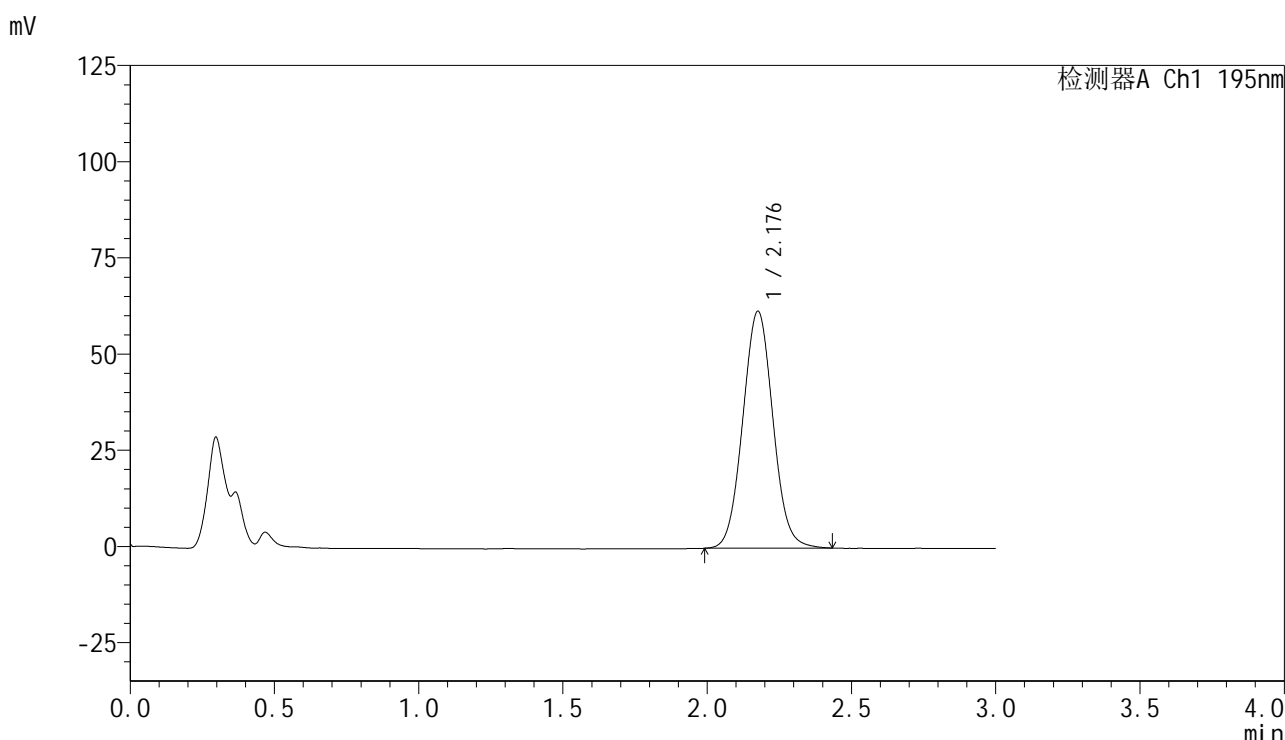
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.176 | 447341 | 100.000 | 61345 | 2084       | 1.049 | --       |
| 总计 |       | 447341 | 100.000 | 61345 |            |       |          |

图170 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速 | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波 长 | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-135/24-2012-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-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 - 20241219-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 4-18  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/12/19 21:18:41   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:19:51   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

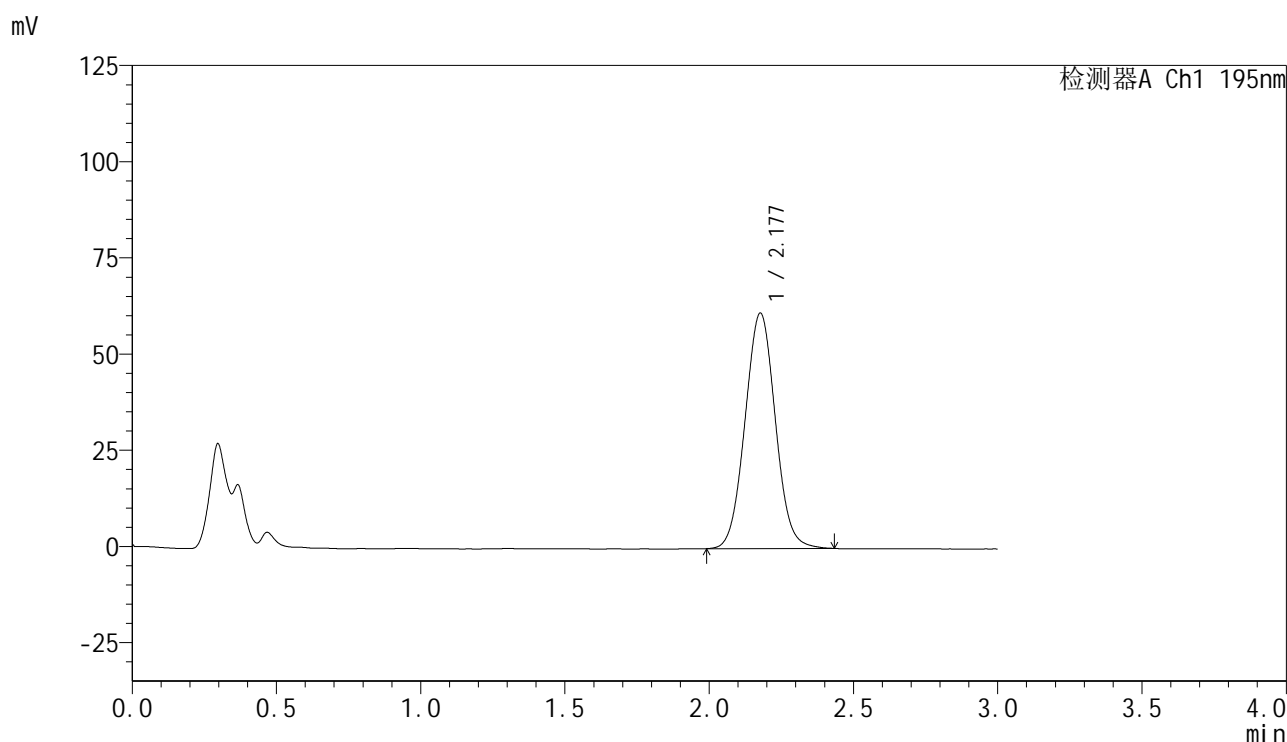
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.176 | 448161 | 100.000 | 61387 | 2079       | 1.050 | --       |
| 总计 |       | 448161 | 100.000 | 61387 |            |       |          |

图171 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-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 - 0-135/24-2013-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-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 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 21:22:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:19:53 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

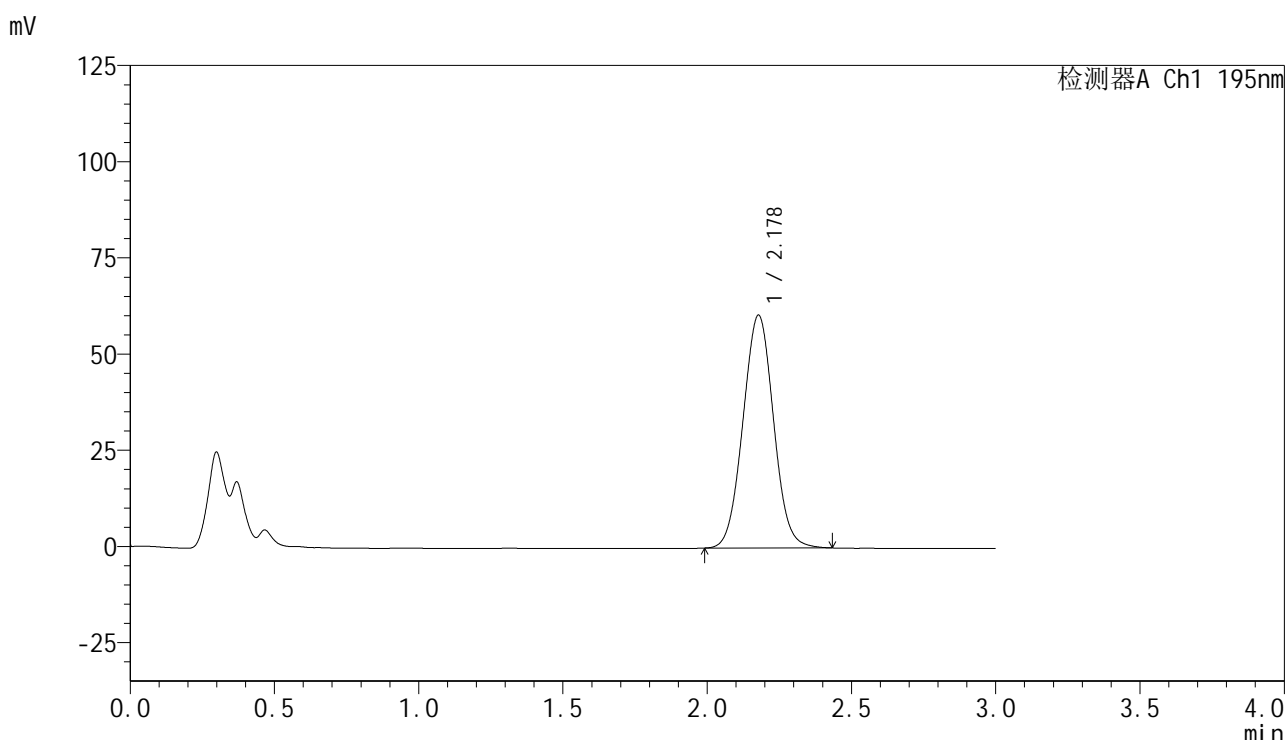
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.177 | 447611 | 100.000 | 61089 | 2059       | 1.043 | --       |
| 总计 |       | 447611 | 100.000 | 61089 |            |       |          |

图172 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-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 - 0-135/24-2014-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-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 - 20241219-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 4-18  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/12/19 21:25:30   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:19:55   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

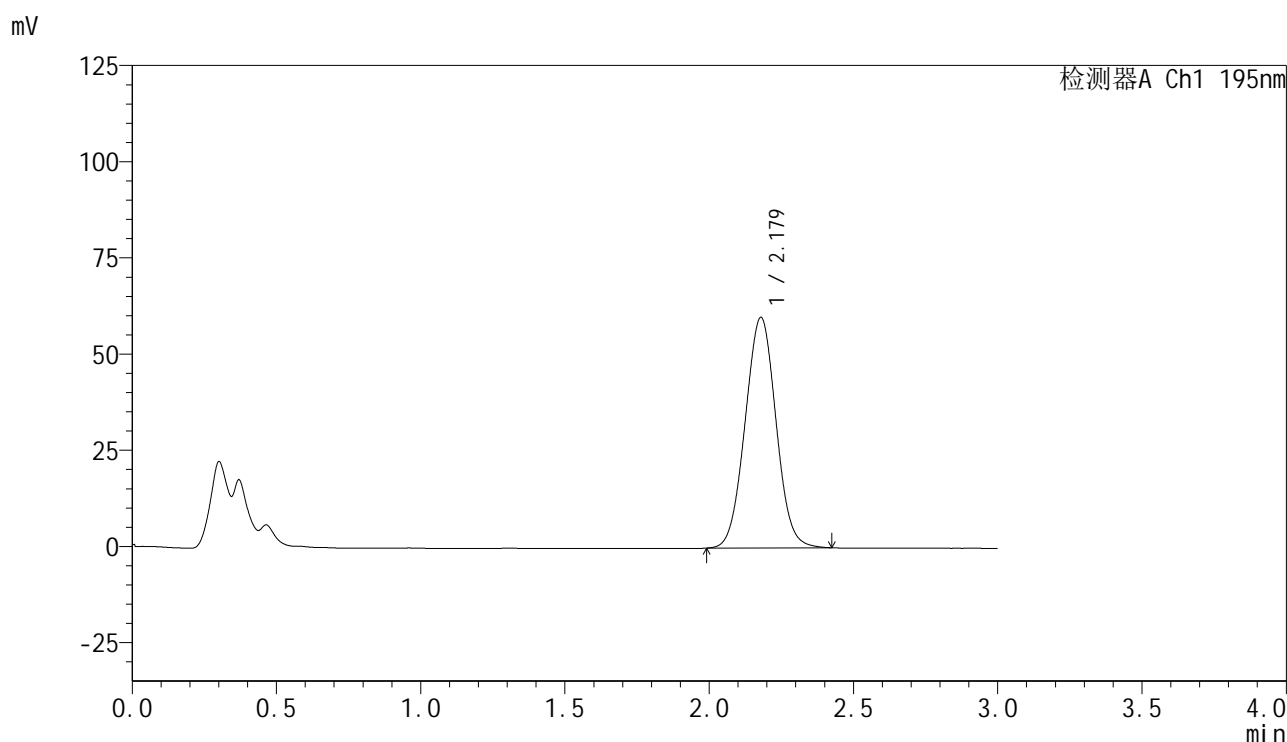
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.178 | 447000 | 100.000 | 60452 | 2009       | 1.033 | --       |
| 总计 |       | 447000 | 100.000 | 60452 |            |       |          |

图173 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-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 - 0-135/24-2015-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-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 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 21:28:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:19:58      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  | 2.179 | 446603 | 100.000 | 59912 | 1971       | 1.026 | --       |
| 总计 |       | 446603 | 100.000 | 59912 |            |       |          |

图174 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-5



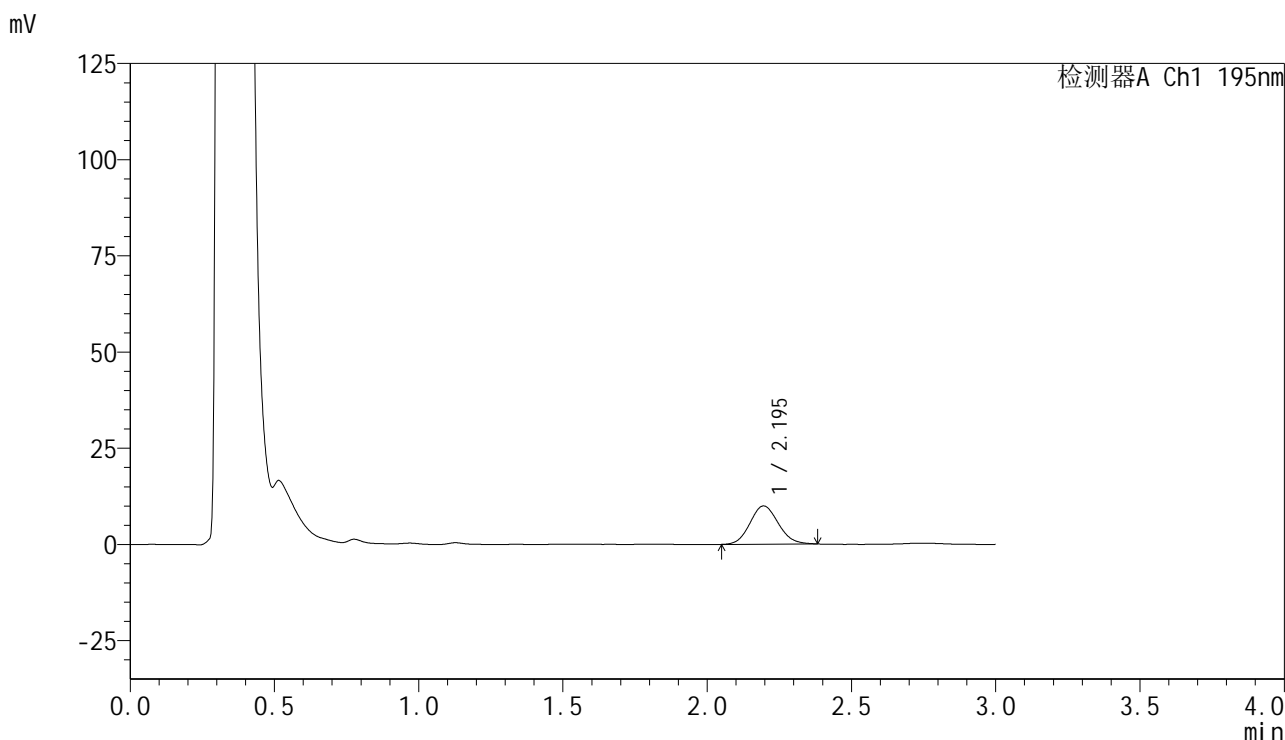


# QTL-486

## <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 - 0-135/24-2017-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-5min-P2.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 4-10  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/12/19 21:35:41   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:20:03   |     |              |
| 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  | 2.195 | 67969 | 100.000 | 9935 | 2372       | 1.105 | --       |
| 总计 |       | 67969 | 100.000 | 9935 |            |       |          |

图176 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 浆法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

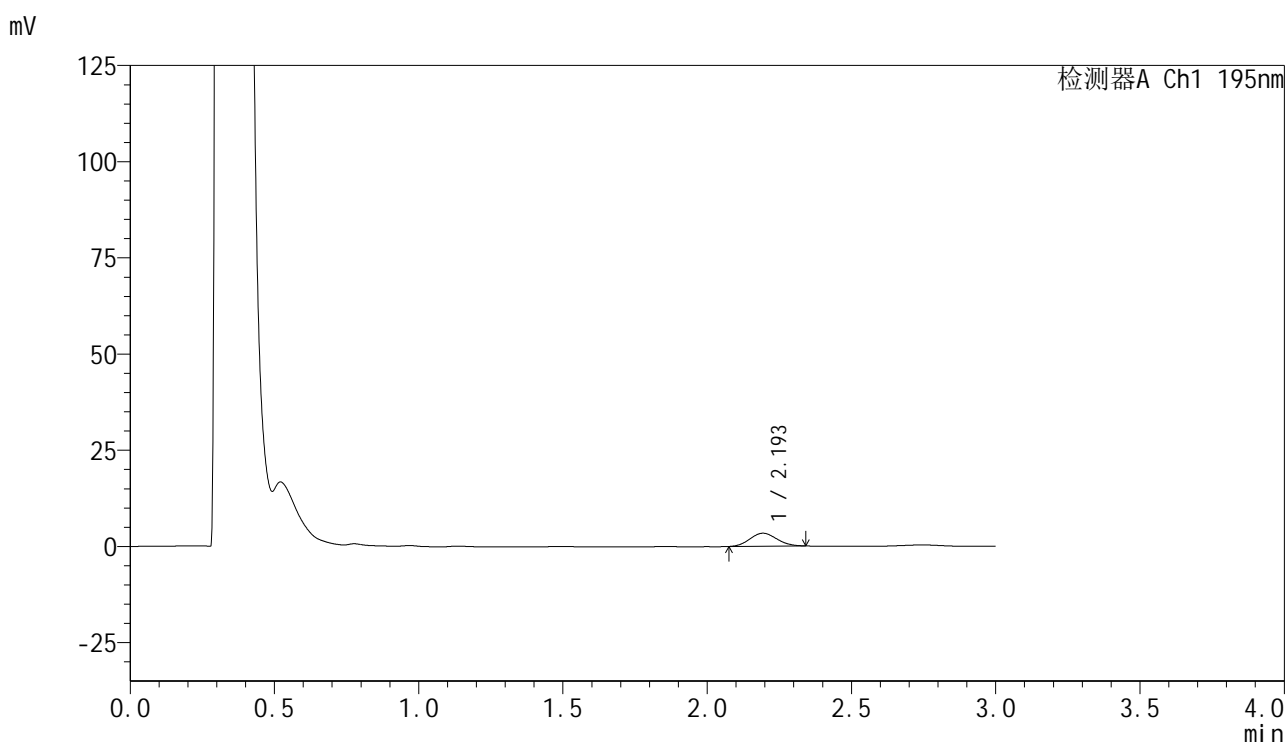




## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-135/24-2020-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-37  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 21:45:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:20:10 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

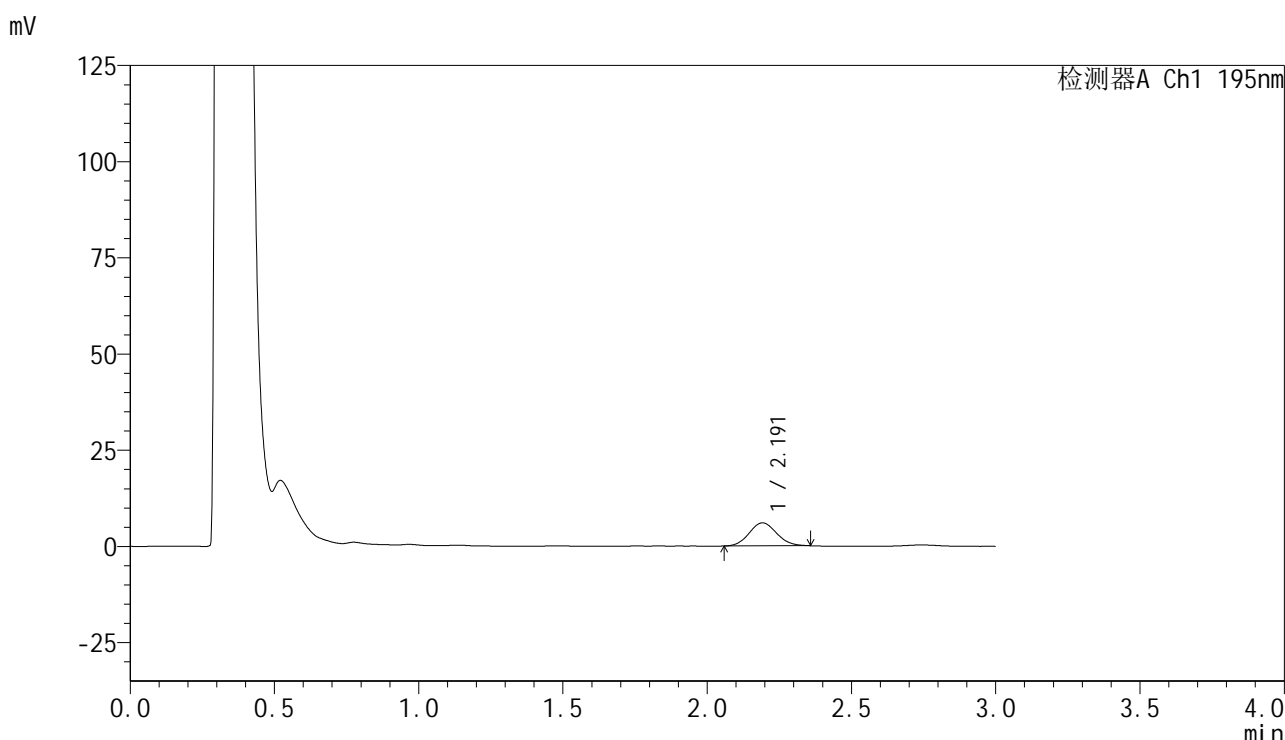
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.193 | 22132 | 100.000 | 3382 | 2511       | 1.089 | --       |
| 总计 |       | 22132 | 100.000 | 3382 |            |       |          |

图179 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%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 - 0-135/24-2021-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-5min-P6.lcd |      |            |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  |      |            |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb   |      |            |
| 样品瓶号     | : 4-46  | 版本号: | 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者: | xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/12/19 21:49:13   | 处理者: | xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:20:12   |      |            |
| 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  | 2.191 | 39829 | 100.000 | 5981 | 2491       | 1.091 | --       |
| 总计 |       | 39829 | 100.000 | 5981 |            |       |          |

图180 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
浆法-75转-5min-片6  
供试品溶液-1

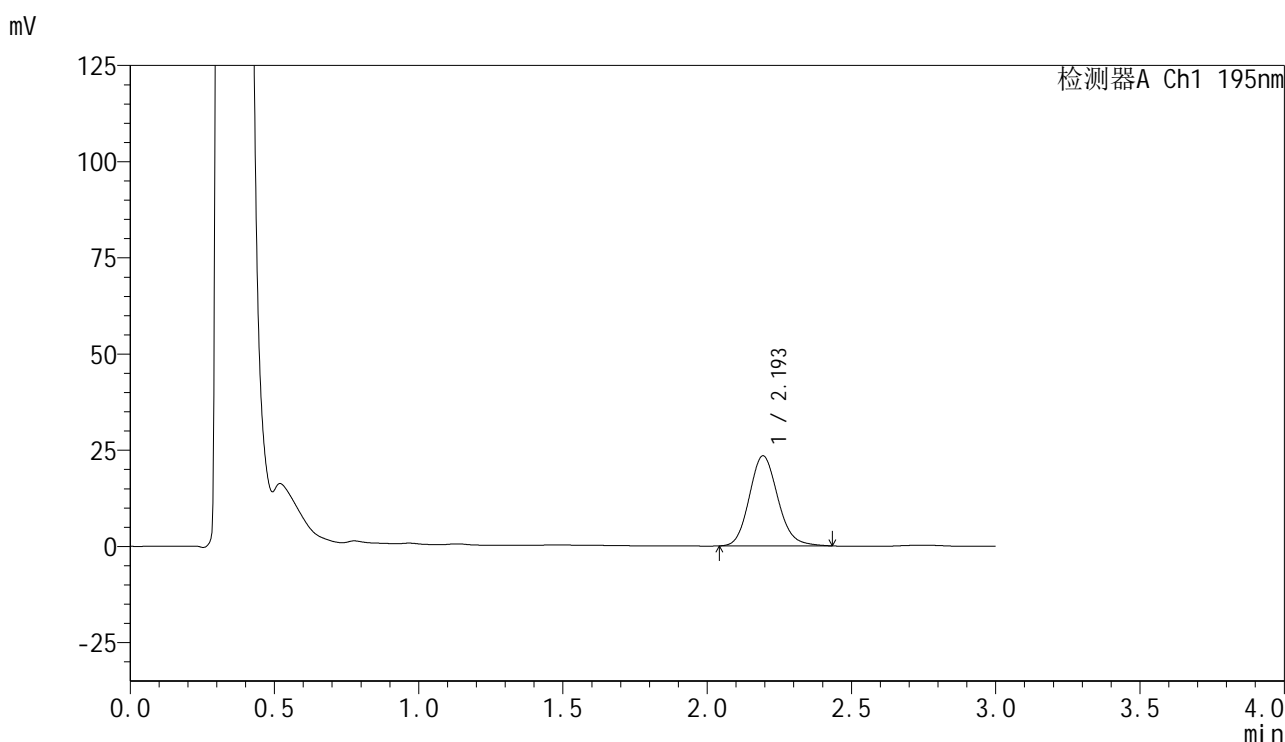


# QTL-486

## <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 - 0-135/24-2022-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-10min-P1.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 4-2  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/12/19 21:52:36  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:20:15  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

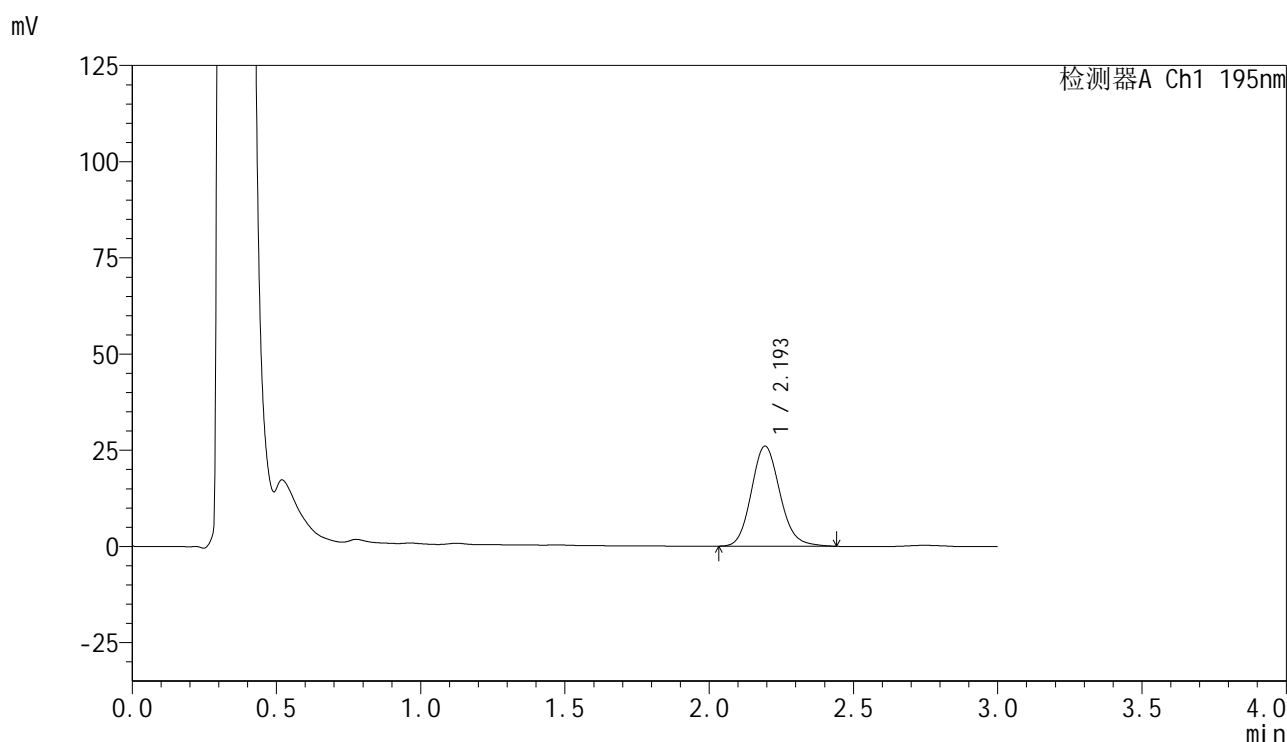
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.193 | 161346 | 100.000 | 23354 | 2388       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 161346 | 100.000 | 23354 |            |       |          |

图181 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%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 - 0-135/24-2023-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-11  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 21:55:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:20:17 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

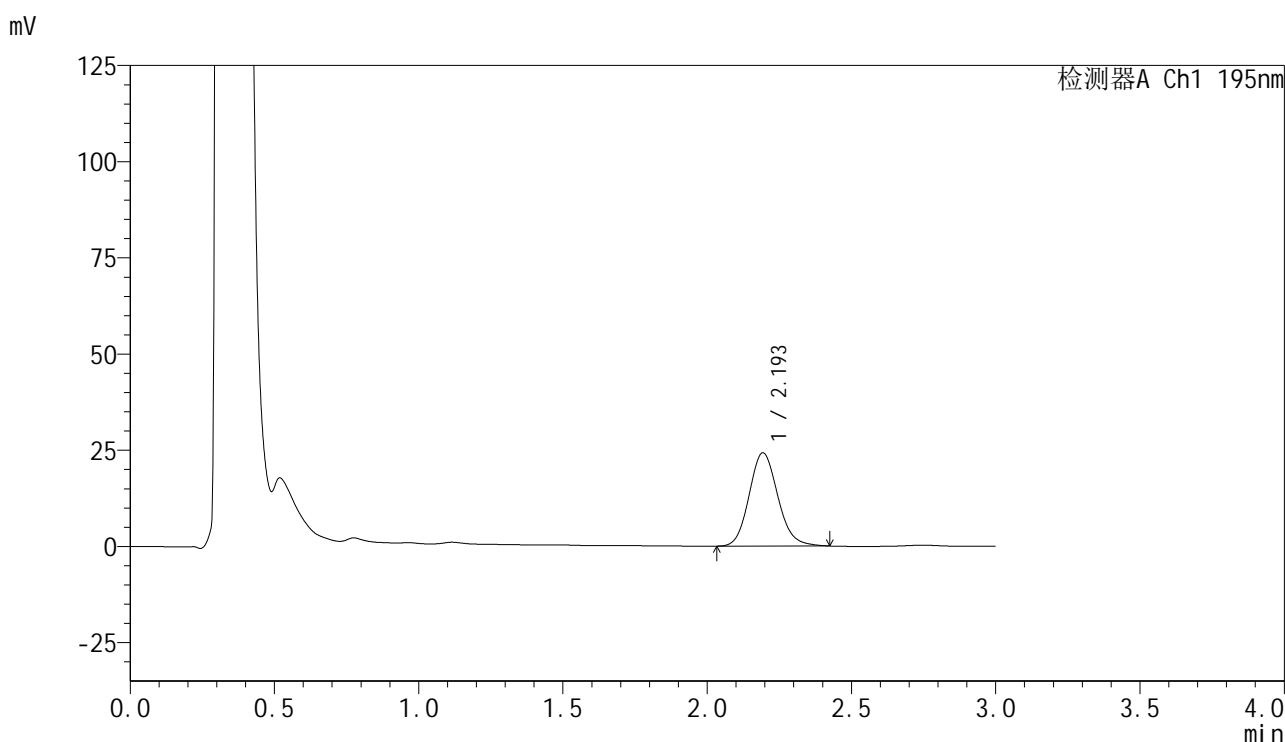
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.193 | 179723 | 100.000 | 25960 | 2386       | 1.134 | --       |
| 总计 |       | 179723 | 100.000 | 25960 |            |       |          |

图182 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-135/24-2024-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-10min-P3.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 4-20   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/12/19 21:59:23  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:20:19  |     |              |
| 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  | 2.193 | 167694 | 100.000 | 24155 | 2359       | 1.129 | --       |
| 总计 |       | 167694 | 100.000 | 24155 |            |       |          |

图183 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
桨法-75转-10min-片3  
供试品溶液-1

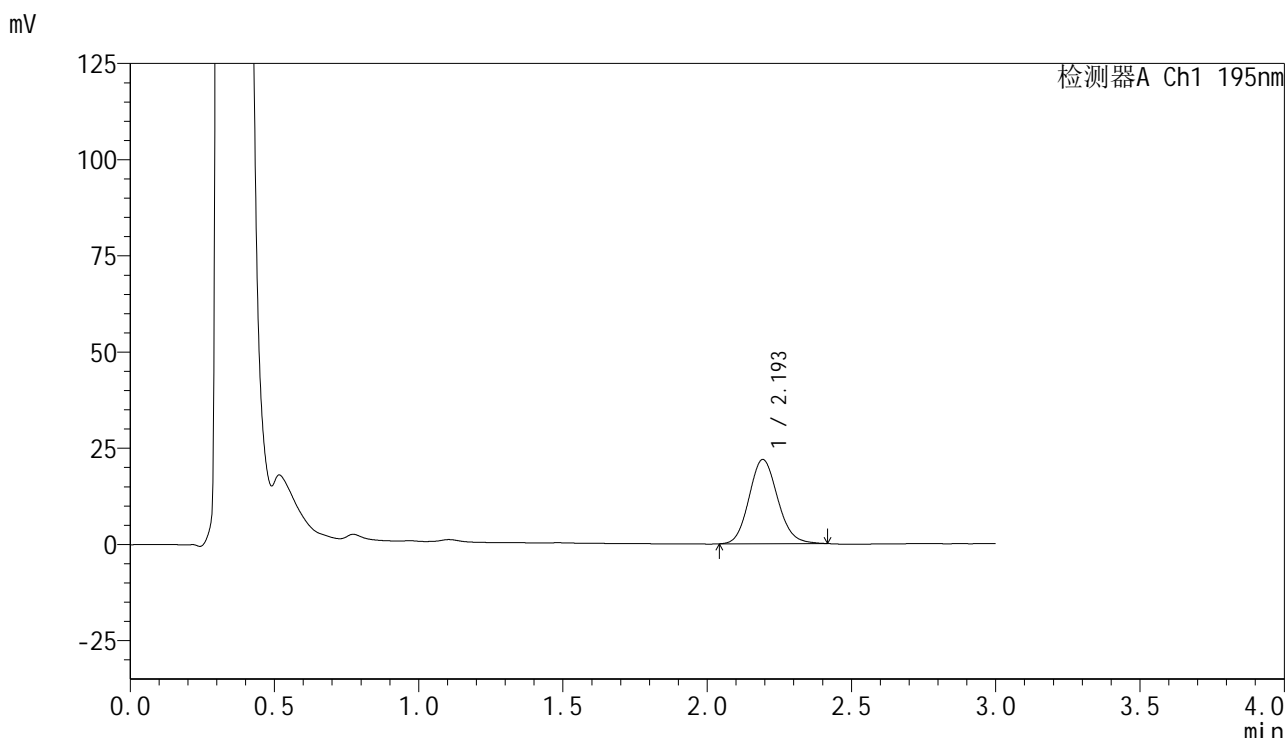


# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-135/24-2025-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-29  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 22:02:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:20:22      处理者: xiechaojun  
 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  | 2.193 | 151297 | 100.000 | 21803 | 2355       | 1.123 | --       |
| 总计 |       | 151297 | 100.000 | 21803 |            |       |          |

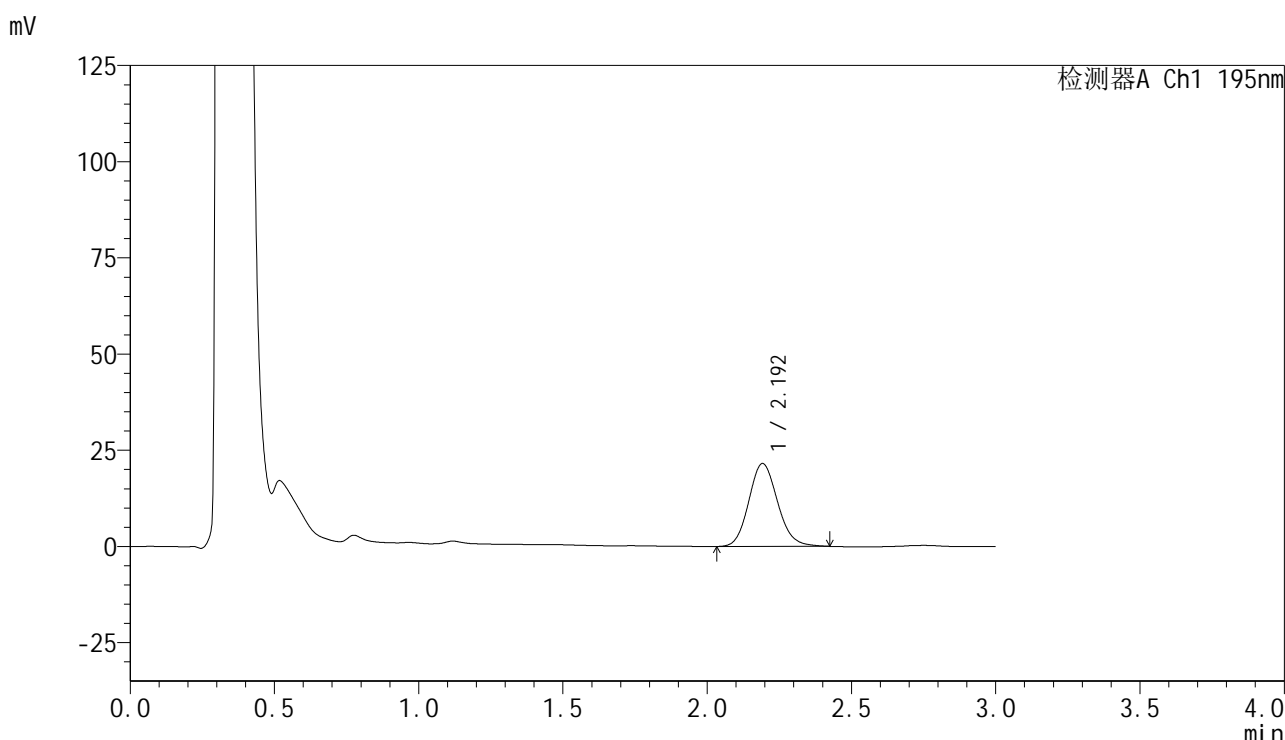
图184 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1



<样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-135/24-2027-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-10min-P6.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 4-47   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/12/19 22:09:32  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:20:27  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

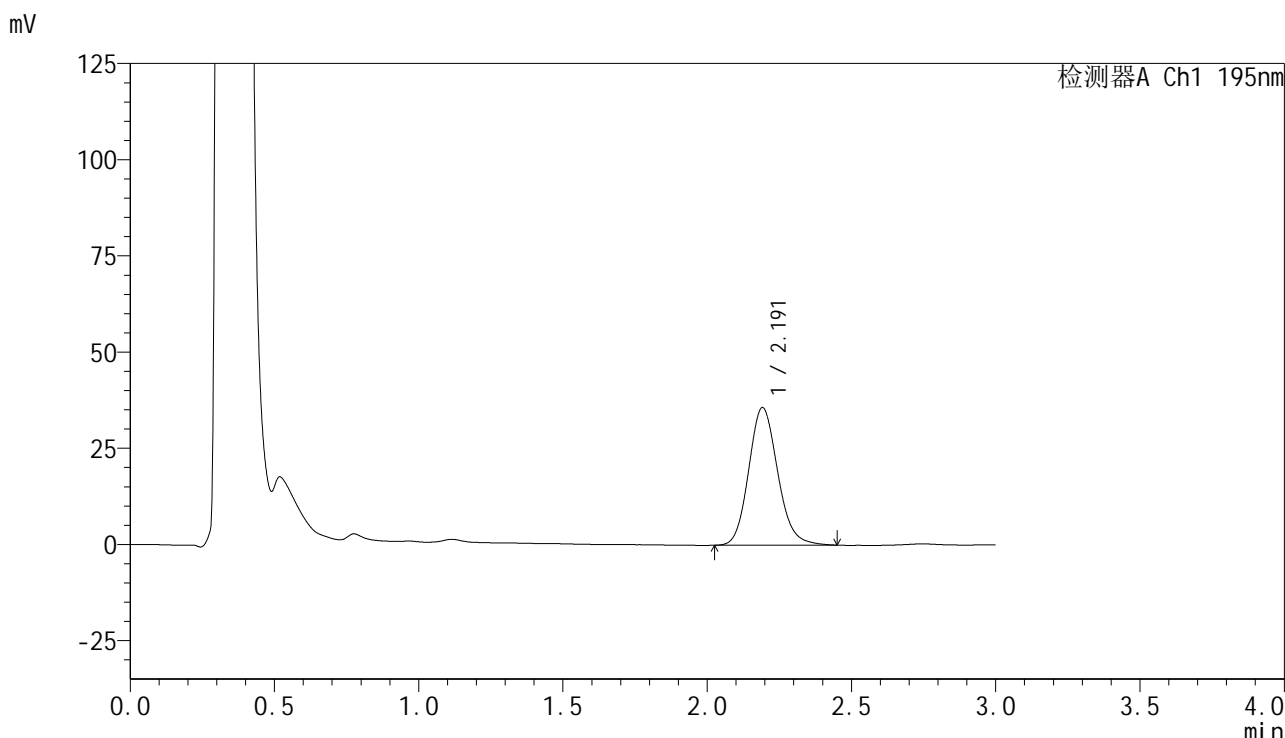
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.192 | 149624 | 100.000 | 21494 | 2336       | 1.130 | --       |
| 总计 |       | 149624 | 100.000 | 21494 |            |       |          |

图186 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
桨法-75转-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流 速 | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波 长 | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-135/24-2028-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-15min-P1.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 4-3  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/12/19 22:12:54  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:20:29  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

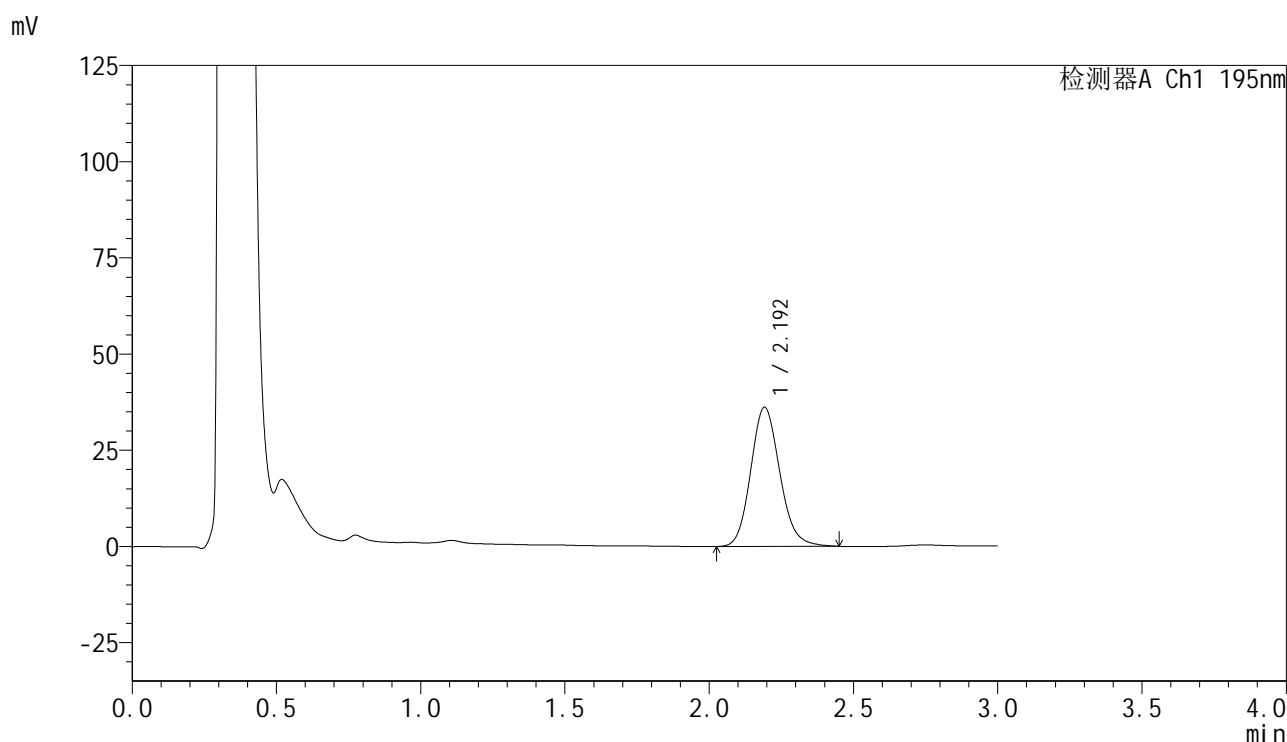
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.191 | 250424 | 100.000 | 35695 | 2316       | 1.141 | --       |
| 总计 |       | 250424 | 100.000 | 35695 |            |       |          |

图187 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%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 - 0-135/24-2029-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-12  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 22:16:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:20:32 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

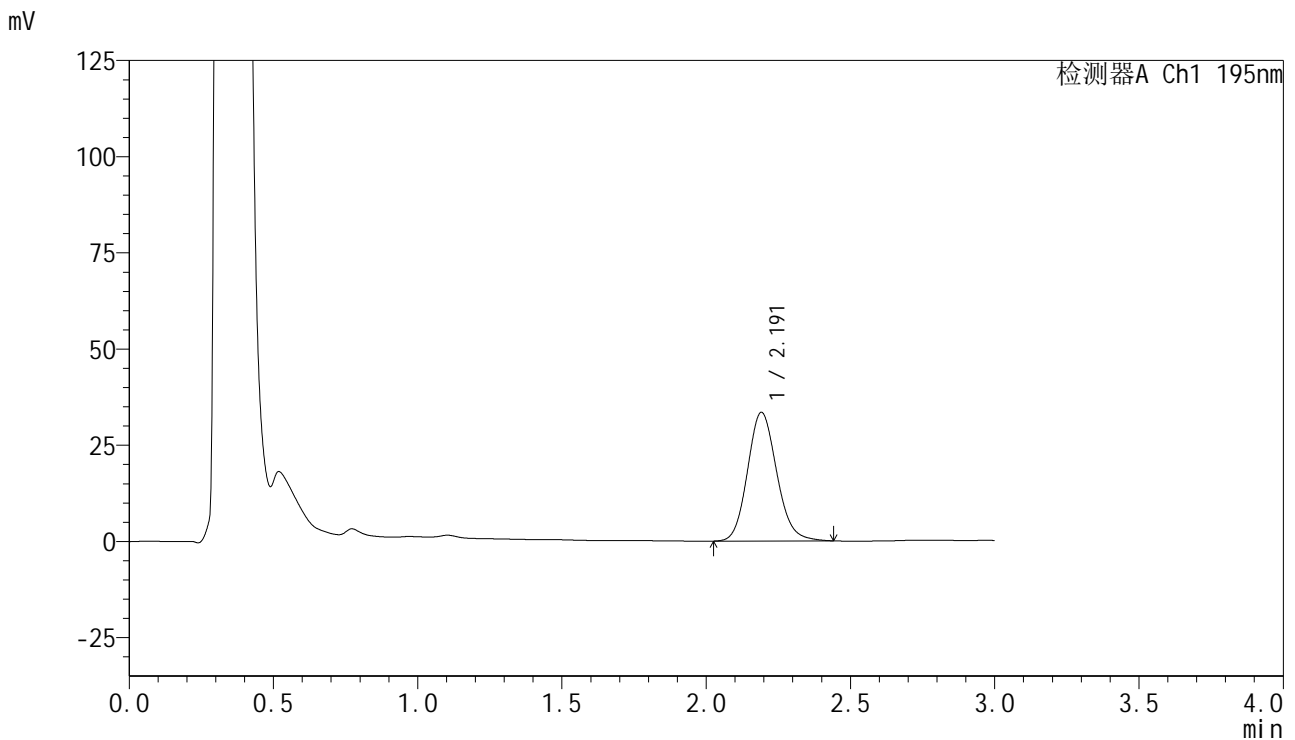
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.192 | 253830 | 100.000 | 36097 | 2302       | 1.137 | --       |
| 总计 |       | 253830 | 100.000 | 36097 |            |       |          |



## &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 - 0-135/24-2031-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-30  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 22:23:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:20:36      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

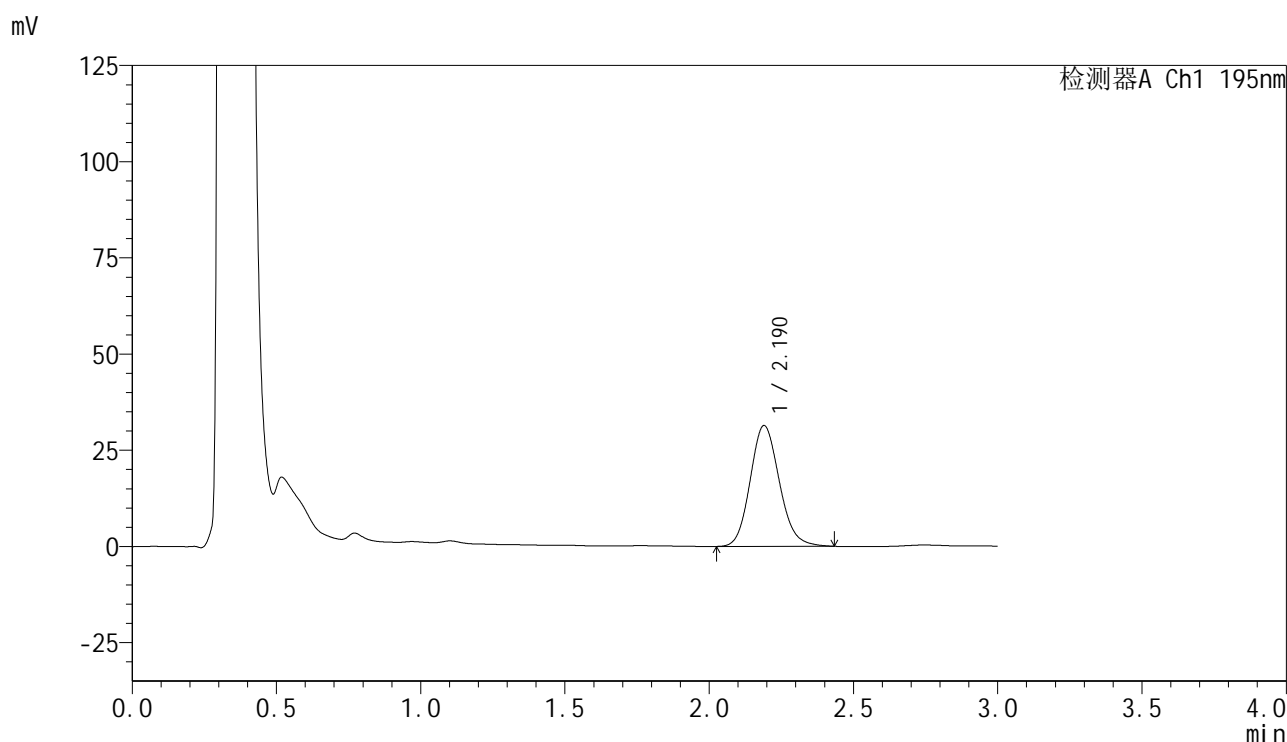
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.191 | 235722 | 100.000 | 33389 | 2275       | 1.134 | --       |
| 总计 |       | 235722 | 100.000 | 33389 |            |       |          |

图190 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-135/24-2032-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-39  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 22:26:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:20:39 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  | 2.190 | 221304 | 100.000 | 31401 | 2264       | 1.135 | --       |
| 总计 |       | 221304 | 100.000 | 31401 |            |       |          |

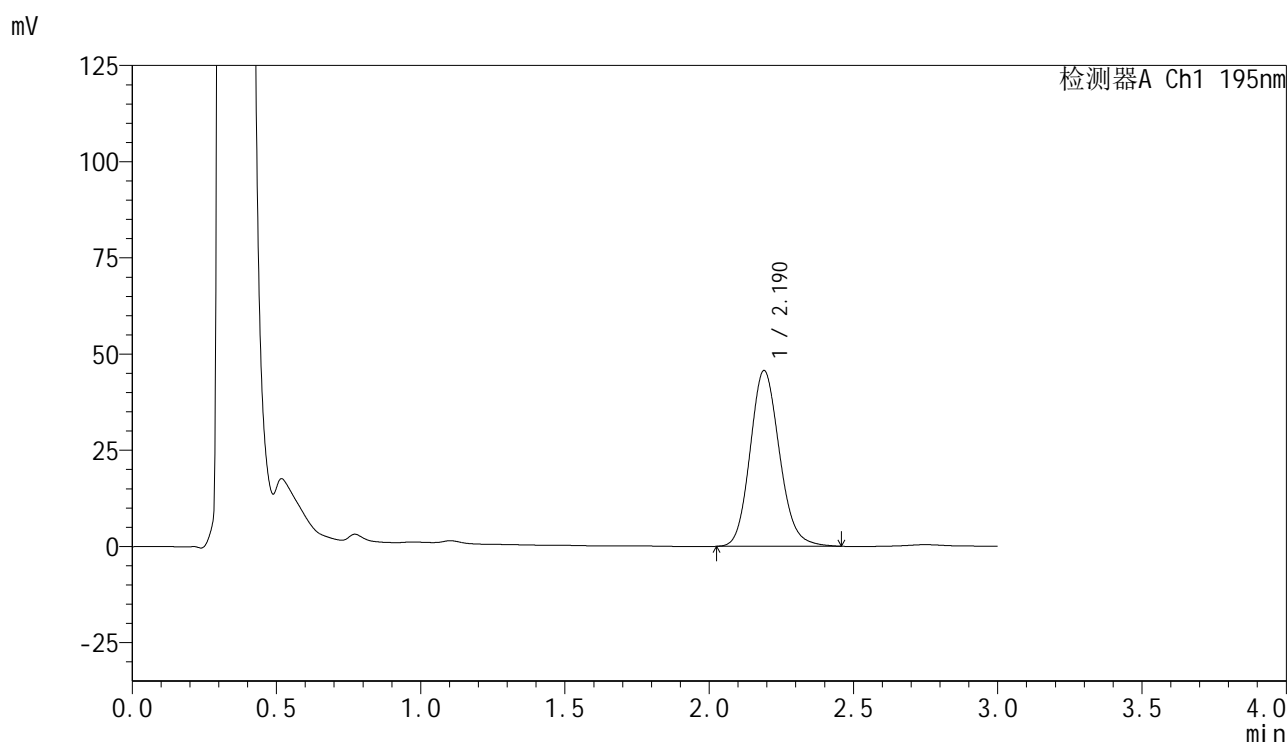
图191 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1



## &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 - 0-135/24-2034-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-4  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 22:33:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:20:44 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

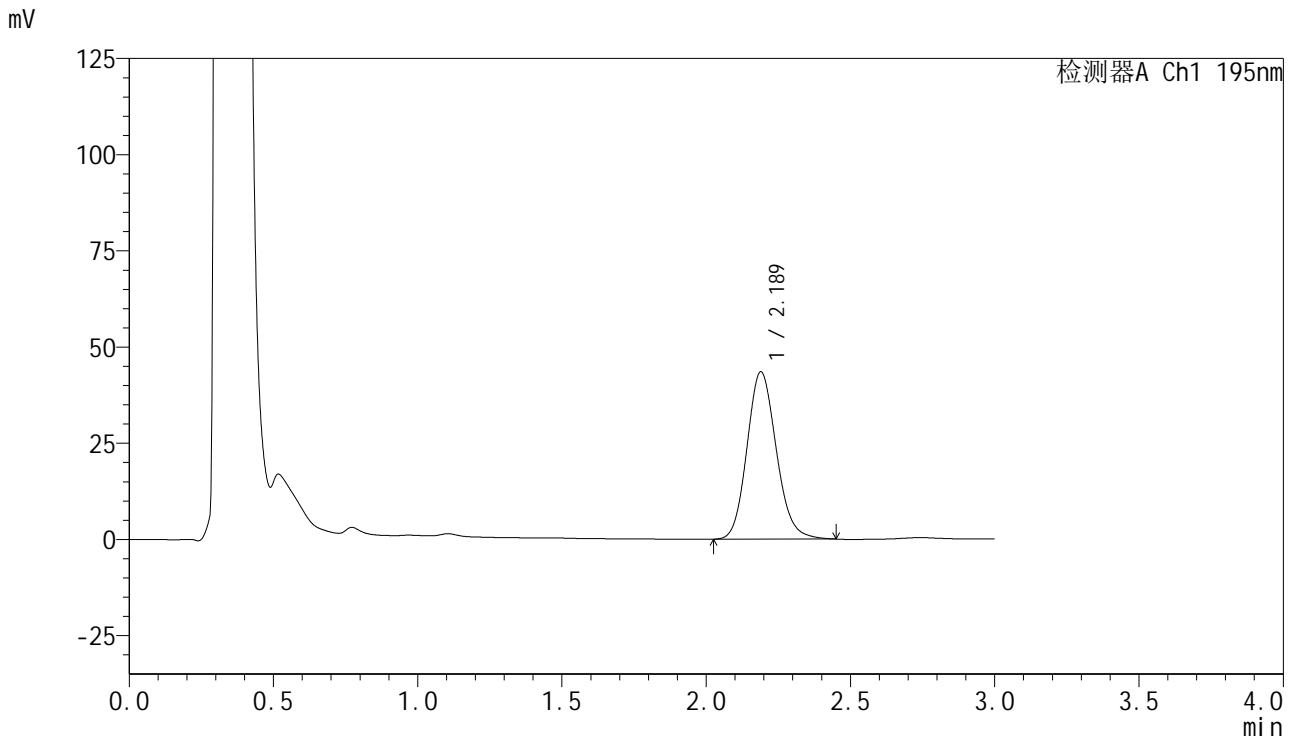
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.190 | 323634 | 100.000 | 45681 | 2252       | 1.140 | --       |
| 总计 |       | 323634 | 100.000 | 45681 |            |       |          |

图193 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波 长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-135/24-2035-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-13  
 进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 22:36:35                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:20:47                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

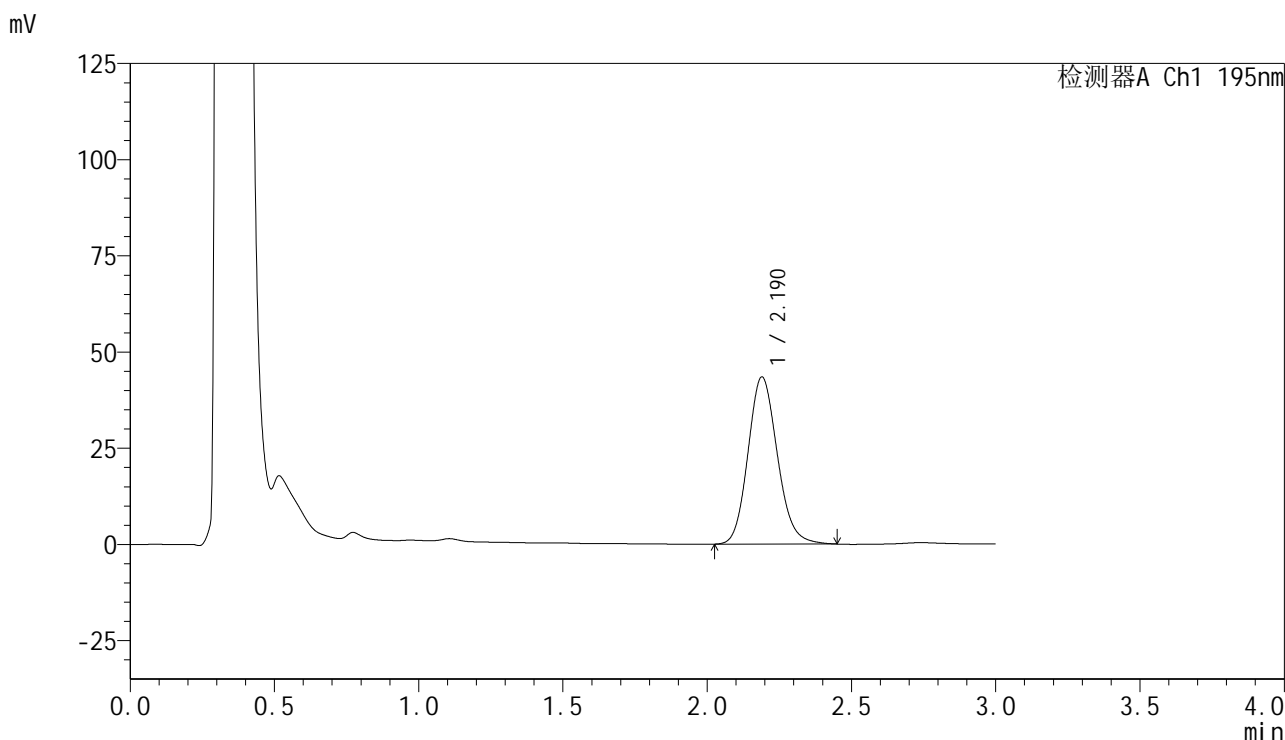
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.189 | 308142 | 100.000 | 43516 | 2248       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 308142 | 100.000 | 43516 |            |       |          |

图194 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30 $^{\circ}$ C  | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-135/24-2036-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-20min-P3.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 4-22   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 $\mu$ l   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/12/19 22:39:59  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:20:50  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

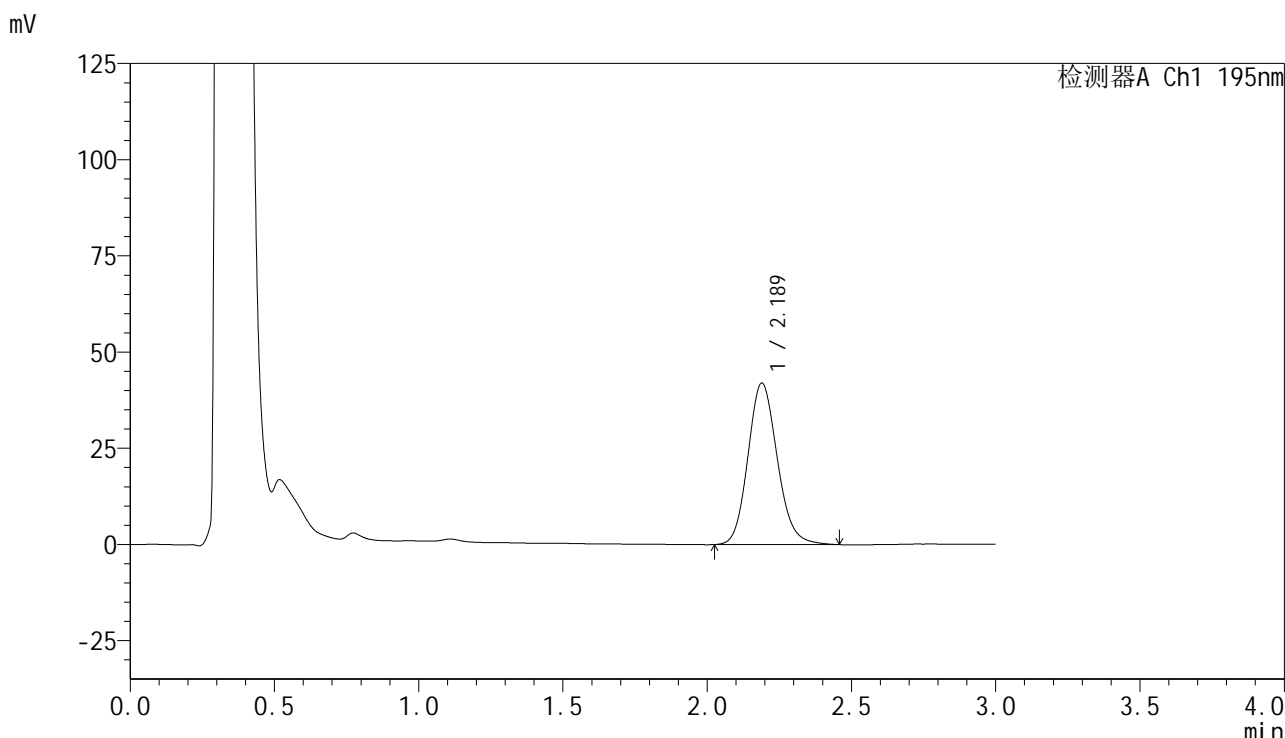
检测器A Ch1 195nm

| 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  | 2.190 | 308151 | 100.000 | 43450 | 2241       | 1.141 | --       |
| 总计 |       | 308151 | 100.000 | 43450 |            |       |          |

<样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流 速 | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波 长 | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-135/24-2037-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-20min-P4.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 4-31   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/12/19 22:43:21  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:20:52  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

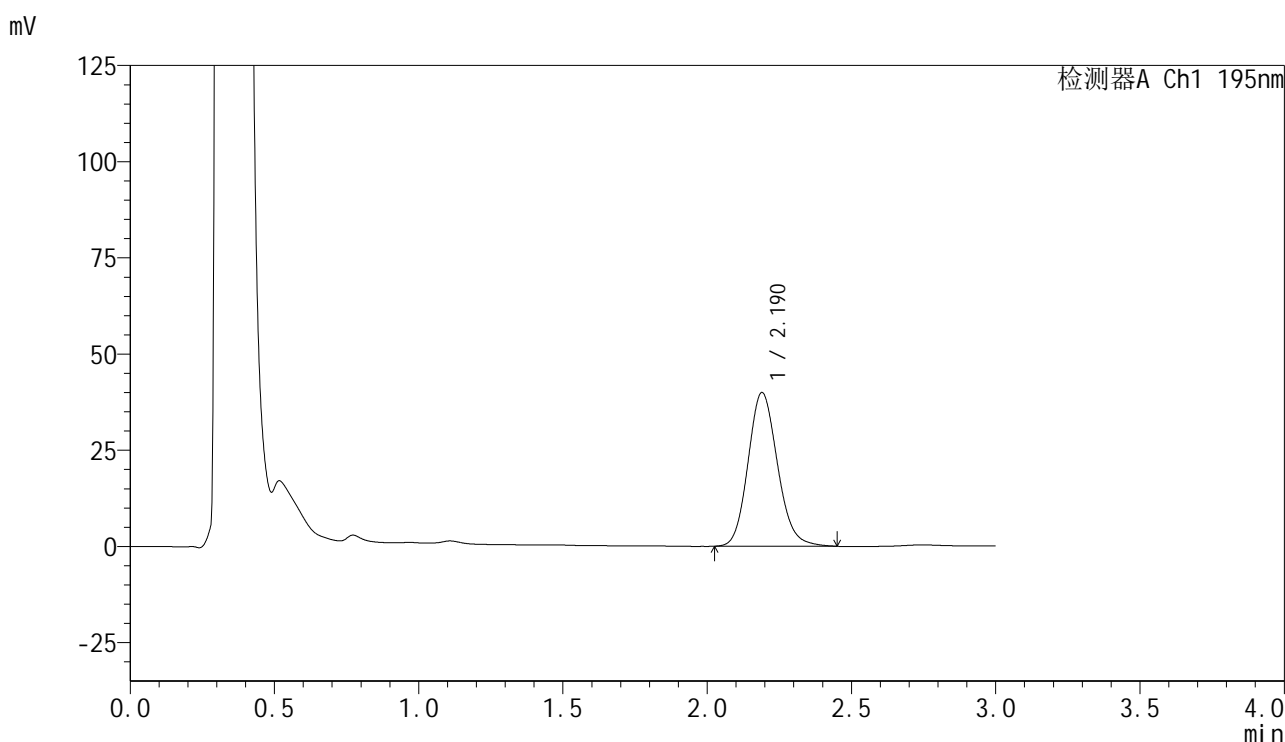
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.189 | 297780 | 100.000 | 41990 | 2248       | 1.141 | --       |
| 总计 |       | 297780 | 100.000 | 41990 |            |       |          |

图196 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
桨法-75转-20min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-135/24-2038-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-40  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 22:46:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:20:55 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

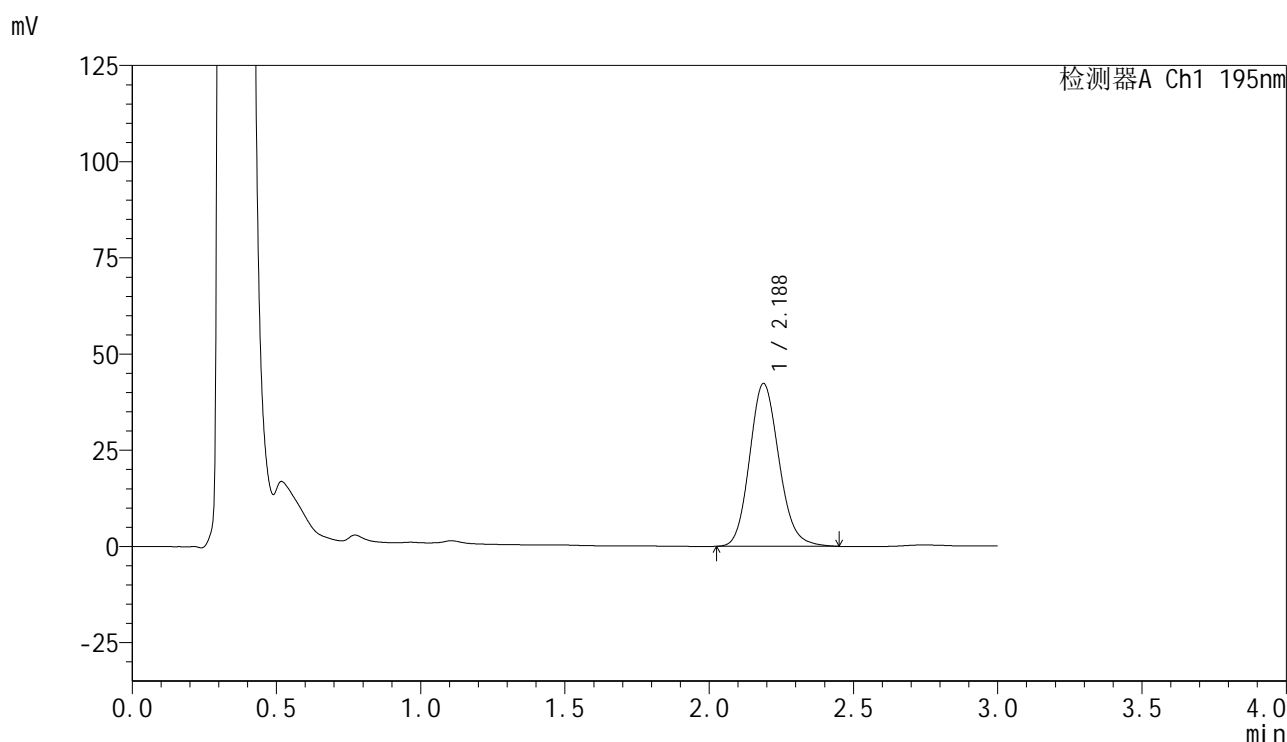
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.190 | 283859 | 100.000 | 39954 | 2235       | 1.140 | --       |
| 总计 |       | 283859 | 100.000 | 39954 |            |       |          |

图197 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-135/24-2039-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-49  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 22:50:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:20:57 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

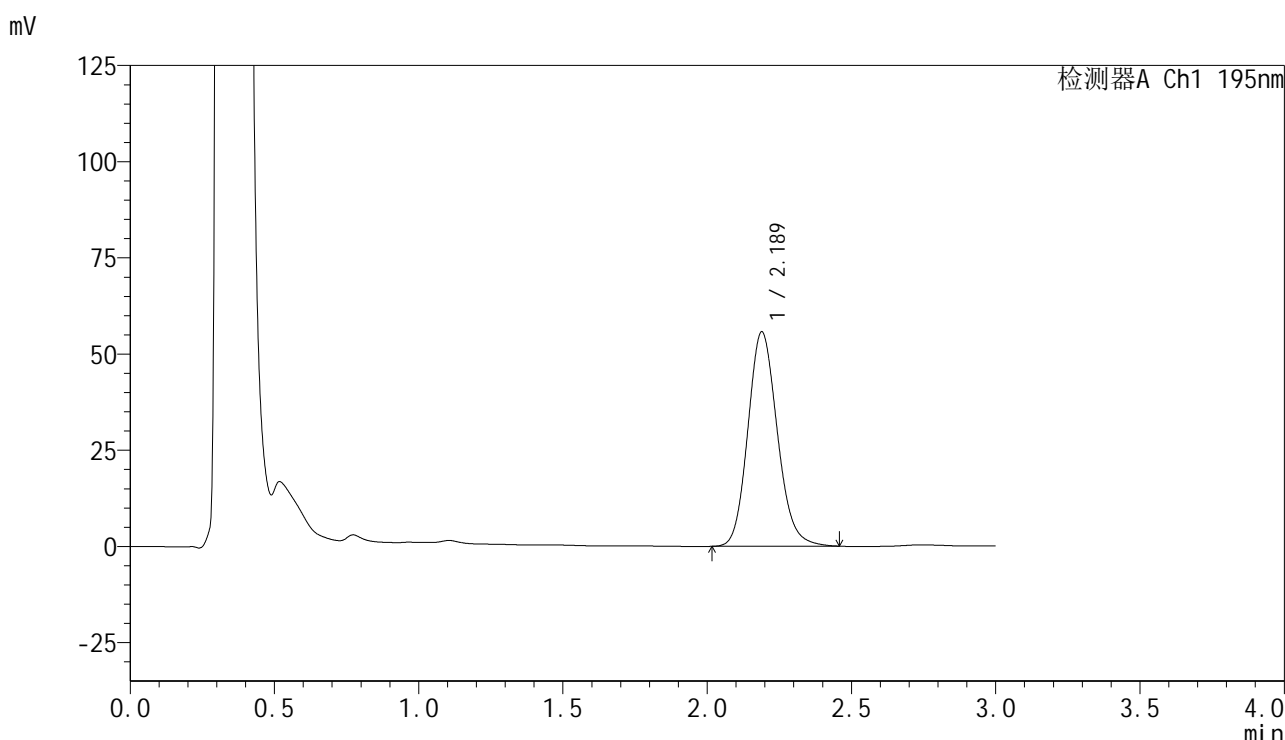
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.188 | 300290 | 100.000 | 42338 | 2238       | 1.141 | --       |
| 总计 |       | 300290 | 100.000 | 42338 |            |       |          |

图198 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流 速 | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波 长 | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-135/24-2040-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-30min-P1.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 4-5  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/12/19 22:53:32  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:20:59  |     |              |
| 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  | 2.189 | 396162 | 100.000 | 55741 | 2234       | 1.146 | --       |
| 总计 |       | 396162 | 100.000 | 55741 |            |       |          |

图199 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
桨法-75转-30min-片1  
供试品溶液-1

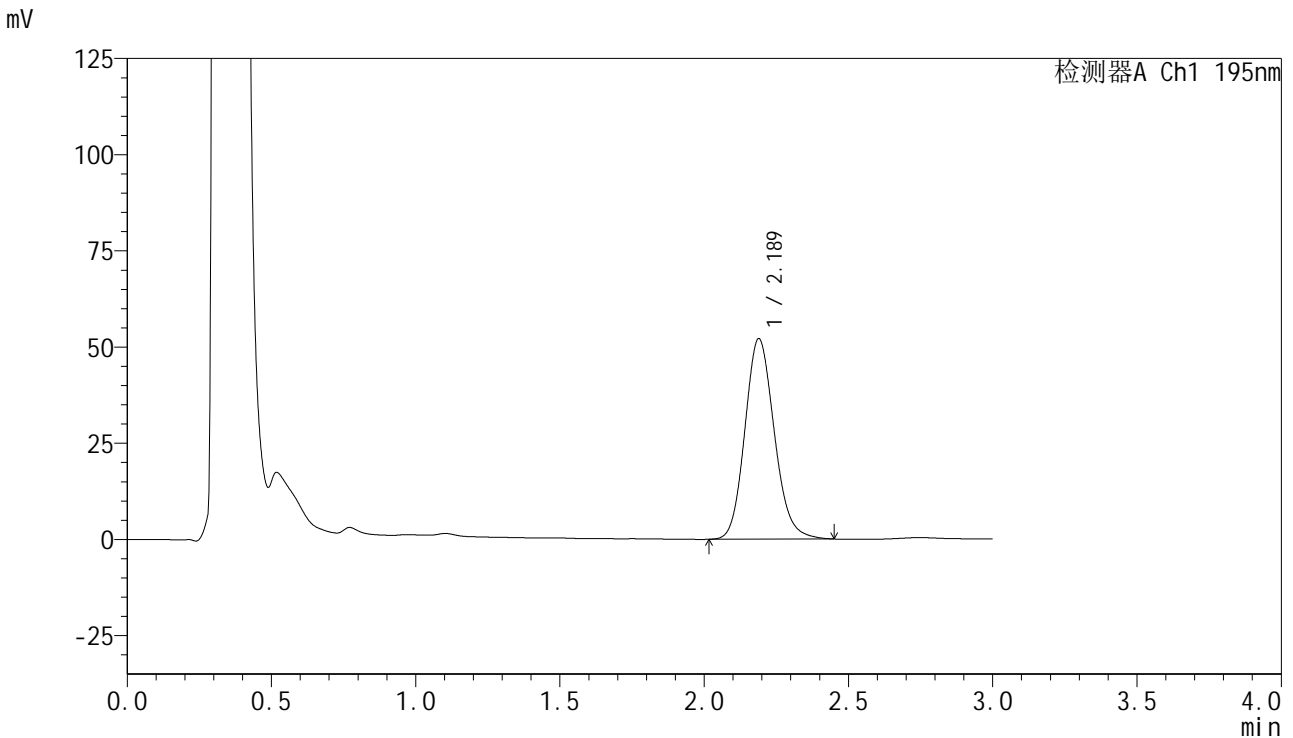


# QTL-486

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波 长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-135/24-2041-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-14  
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 22:56:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:21:02 处理者: xiechaojun  
 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  | 2.189 | 369899 | 100.000 | 52122 | 2238       | 1.143 | --       |
| 总计 |       | 369899 | 100.000 | 52122 |            |       |          |

图200 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

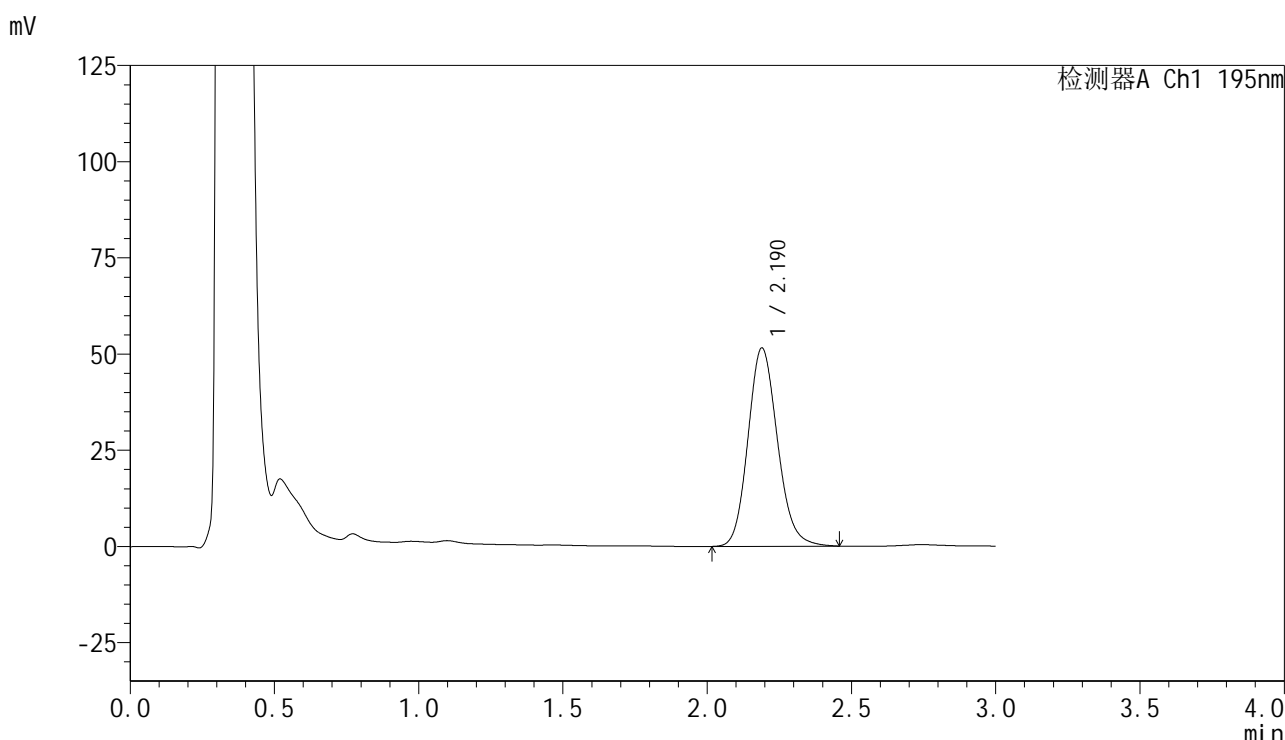


# QTL-486

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-135/24-2042-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-30min-P3.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 4-23   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/12/19 23:00:19  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:21:04  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

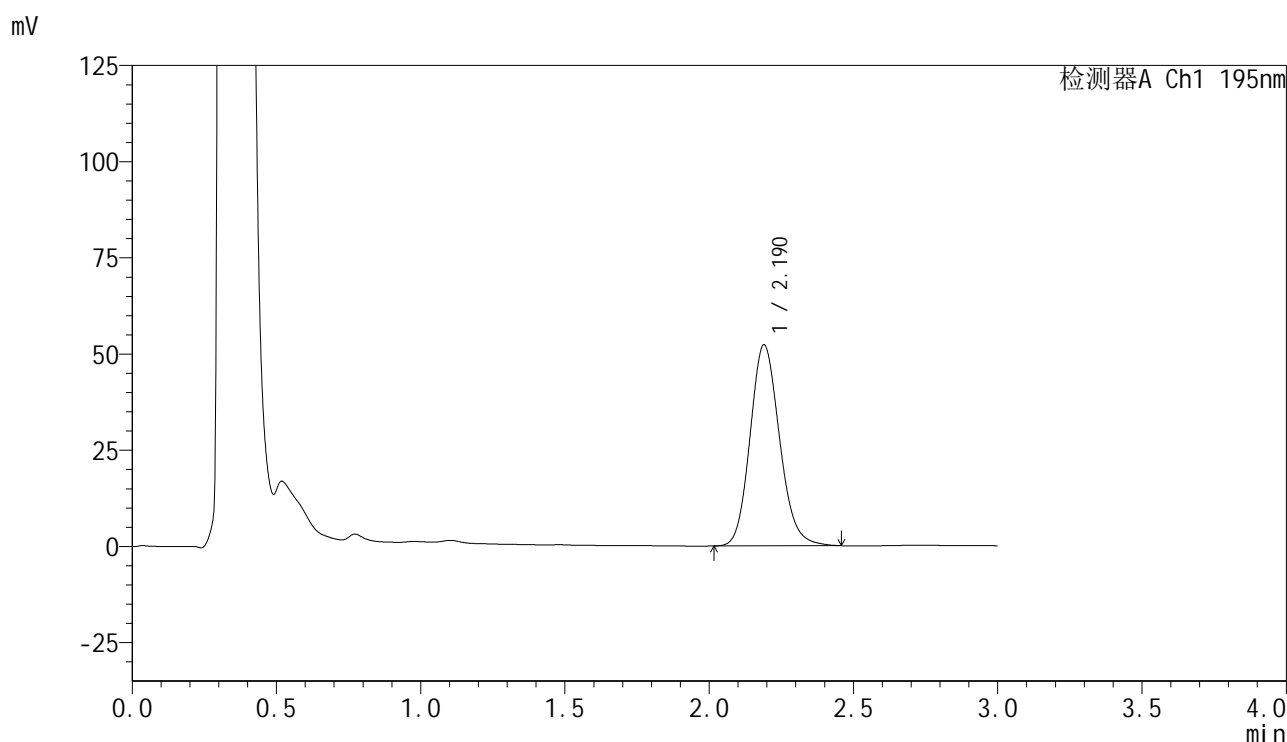
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.190 | 367049 | 100.000 | 51569 | 2227       | 1.145 | --       |
| 总计 |       | 367049 | 100.000 | 51569 |            |       |          |

图201 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-135/24-2043-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-32  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 23:03:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:21:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

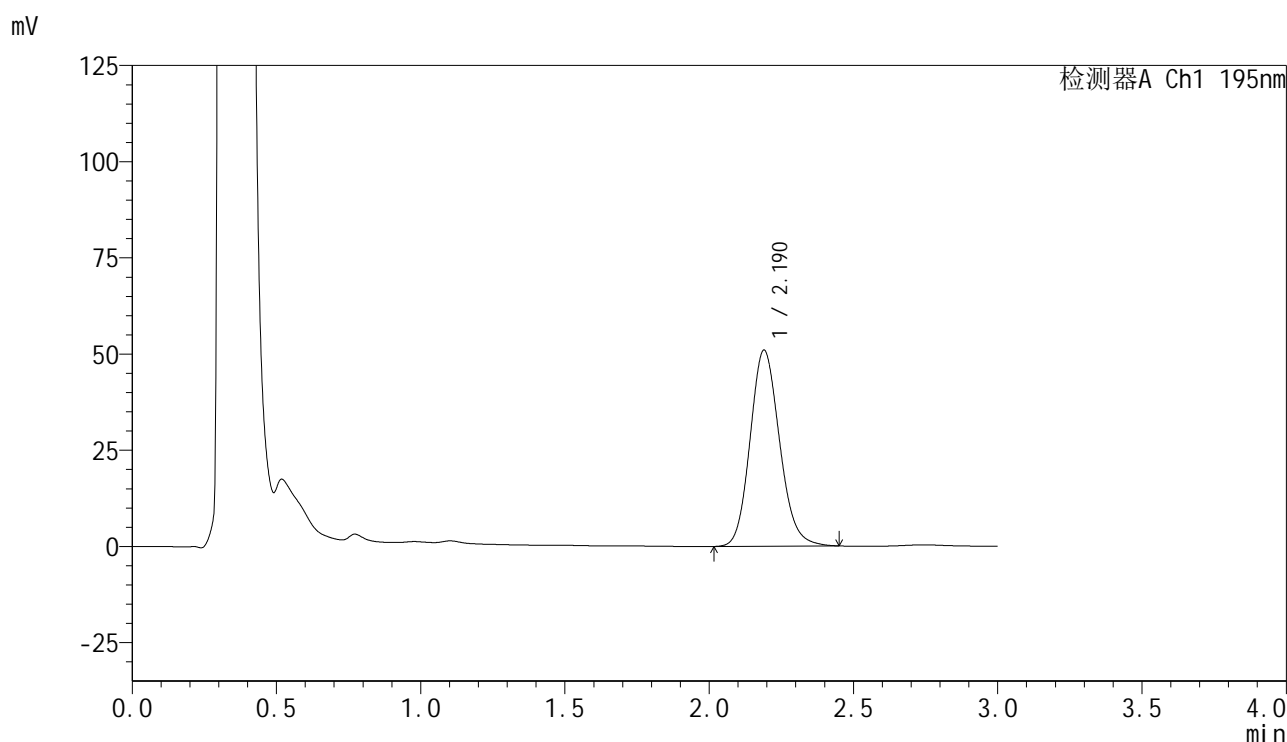
检测器A Ch1 195nm

| 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  | 2.190 | 372213 | 100.000 | 52256 | 2223       | 1.145 | --       |
| 总计 |       | 372213 | 100.000 | 52256 |            |       |          |

## &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 - 0-135/24-2044-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-41  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 23:07:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:21:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

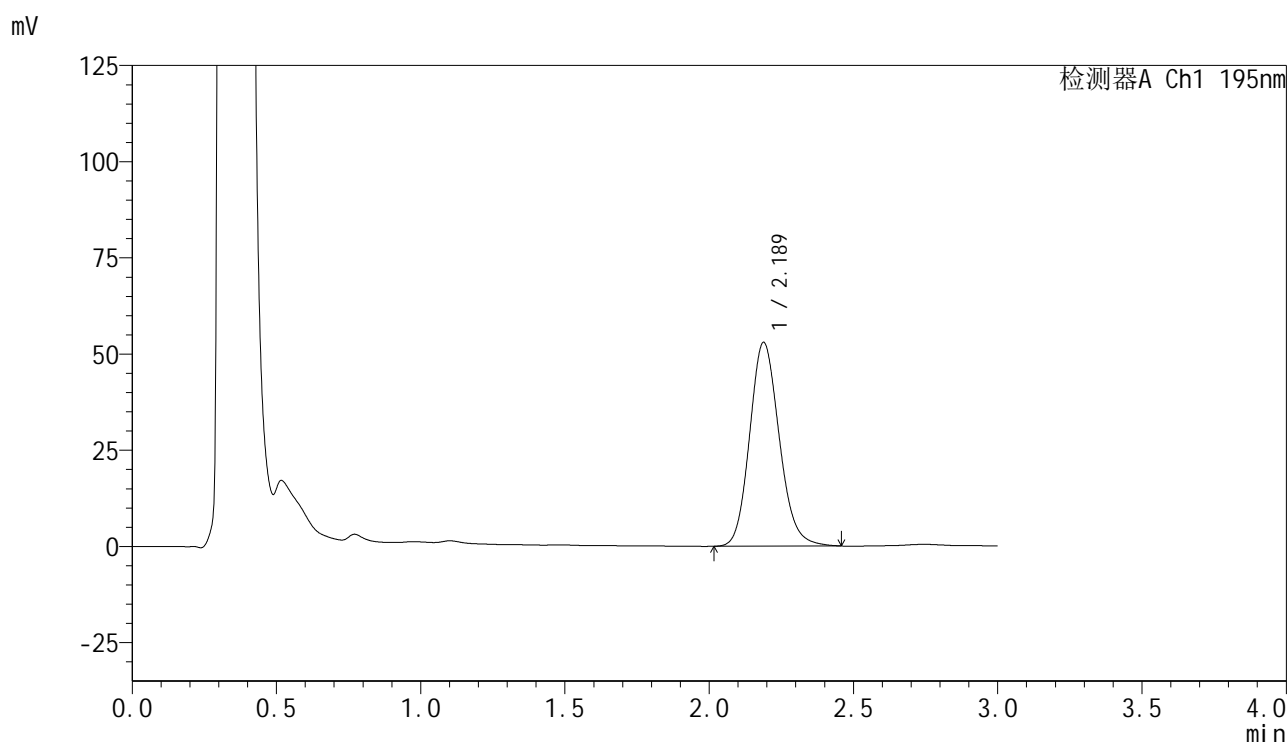
检测器A Ch1 195nm

| 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  | 2.190 | 362899 | 100.000 | 50964 | 2222       | 1.143 | --       |
| 总计 |       | 362899 | 100.000 | 50964 |            |       |          |

## &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 - 0-135/24-2045-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-30min-P6.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 4-50   |     |              |
| 进样体积     | : 20 $\mu$ l   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样时间     | : 2024/12/19 23:10:30  | 实验者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:21:12  | 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  | 2.189 | 378608 | 100.000 | 52990 | 2206       | 1.147 | --       |
| 总计 |       | 378608 | 100.000 | 52990 |            |       |          |



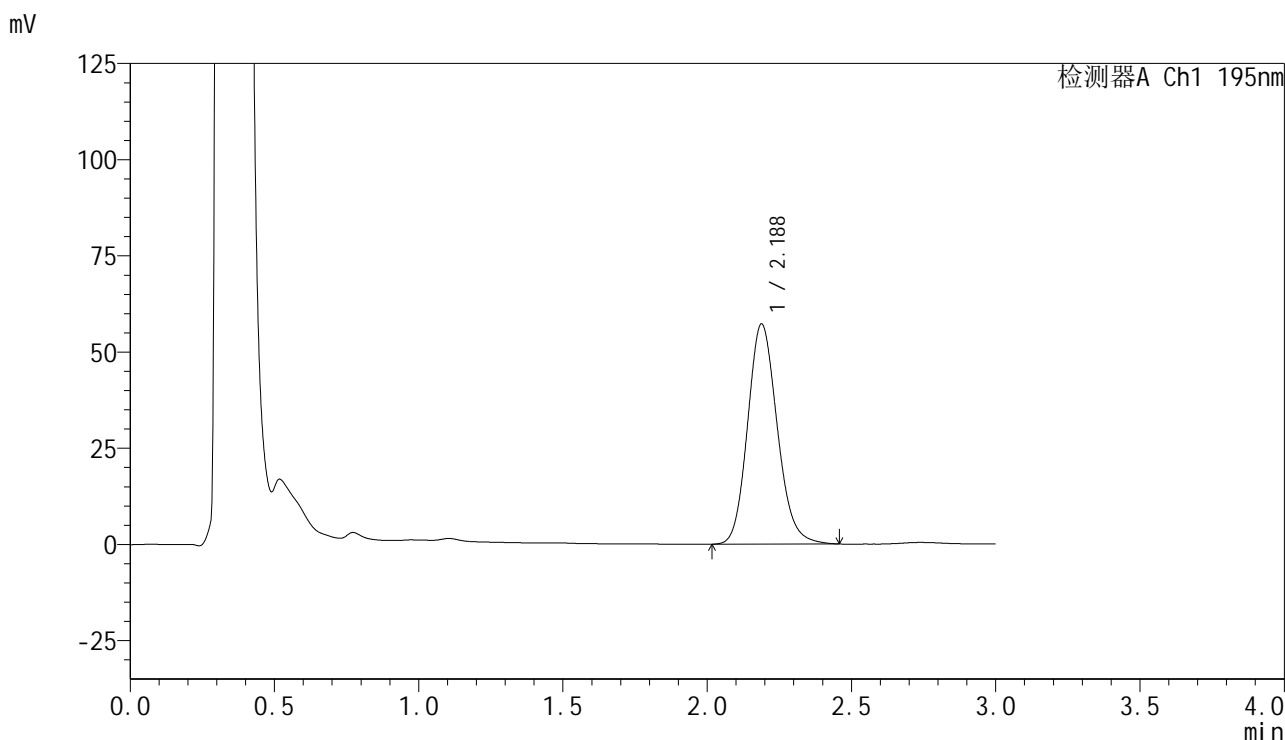


# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min  
柱温 : 30°C 波 长: 195nm  
数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-135/24-2047-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-45min-P2.lcd  
方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
样品瓶号 : 4-15  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/12/19 23:17:18 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2) : 2024/12/20 09:21:16 处理者: xiechaojun  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

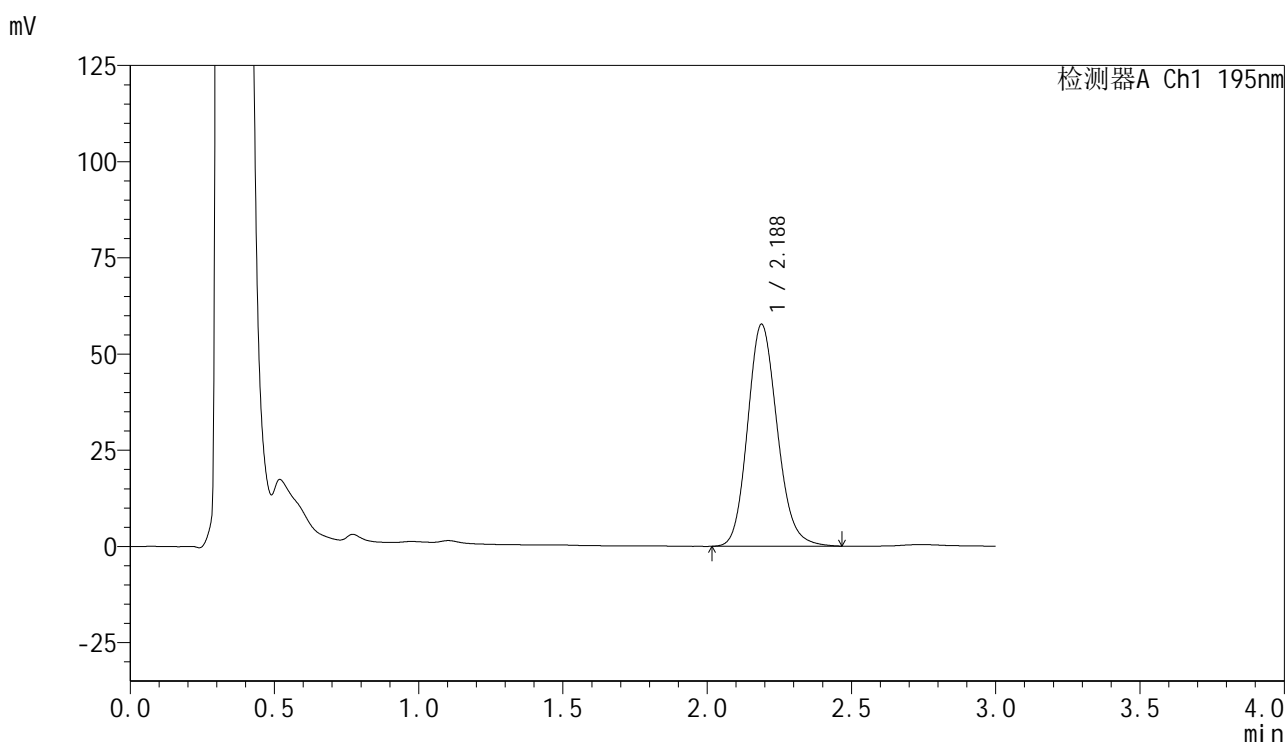
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.188 | 409237 | 100.000 | 57255 | 2203       | 1.150 | --       |
| 总计 |       | 409237 | 100.000 | 57255 |            |       |          |

图206 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
桨法-75转-45min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-135/24-2048-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-24  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 23:20:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:21:19 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  | 2.188 | 413072 | 100.000 | 57725 | 2202       | 1.150 | --       |
| 总计 |       | 413072 | 100.000 | 57725 |            |       |          |

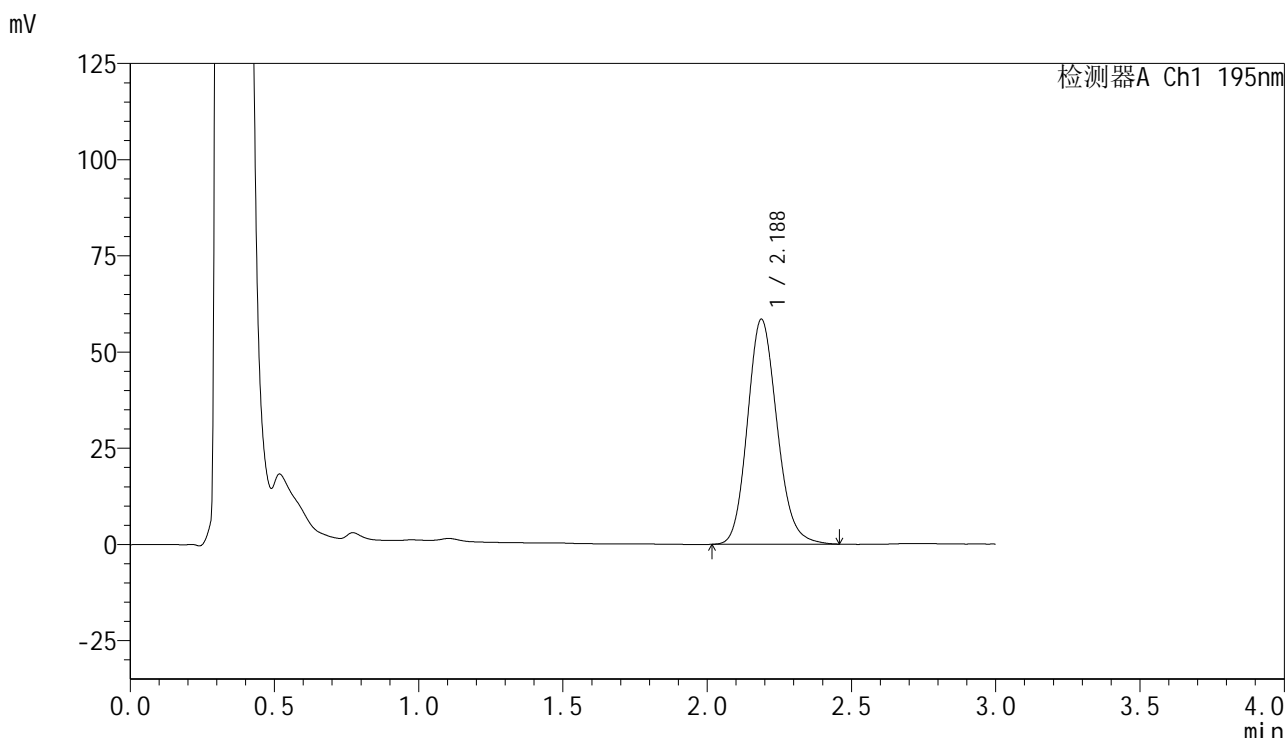


# QTL-486

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-135/24-2049-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-45min-P4.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 4-33   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/12/19 23:24:07  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:21:21  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

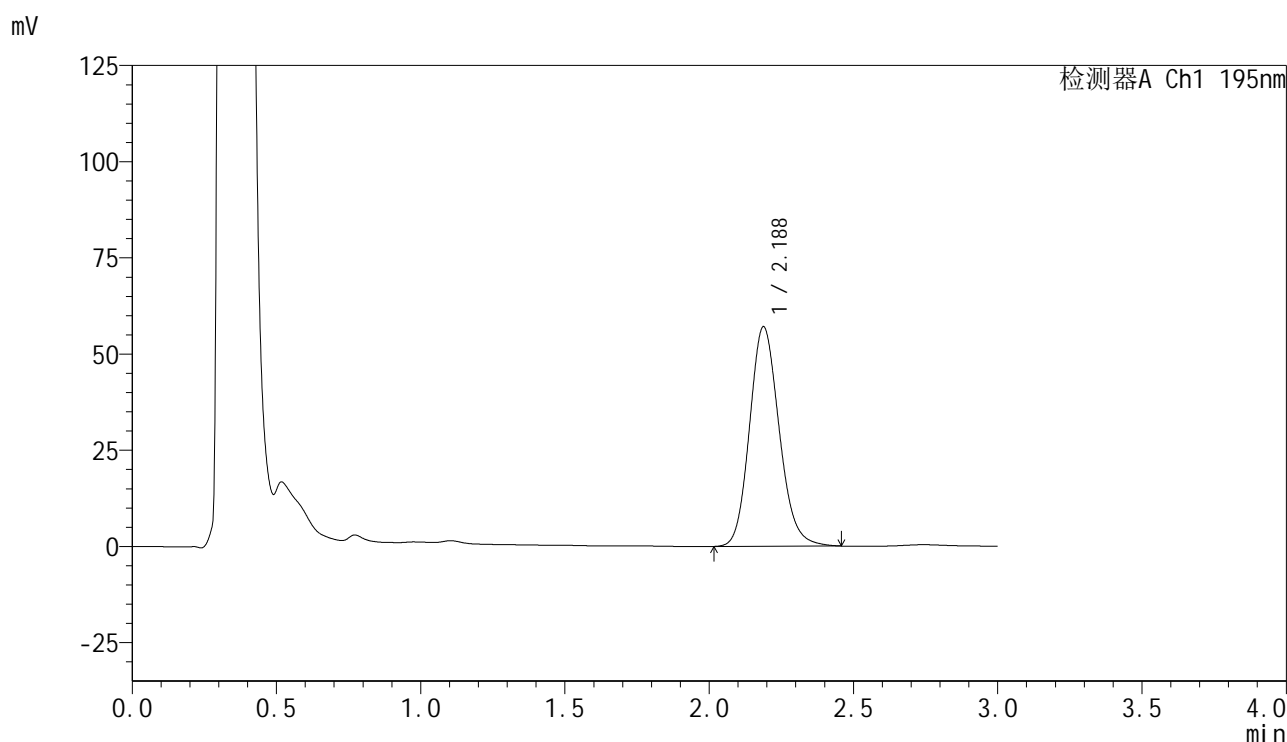
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.188 | 417892 | 100.000 | 58510 | 2207       | 1.149 | --       |
| 总计 |       | 417892 | 100.000 | 58510 |            |       |          |

图208 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-135/24-2050-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-42  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 23:27:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:21:24      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  | 2.188 | 408002 | 100.000 | 57086 | 2202       | 1.150 | --       |
| 总计 |       | 408002 | 100.000 | 57086 |            |       |          |

图209 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1

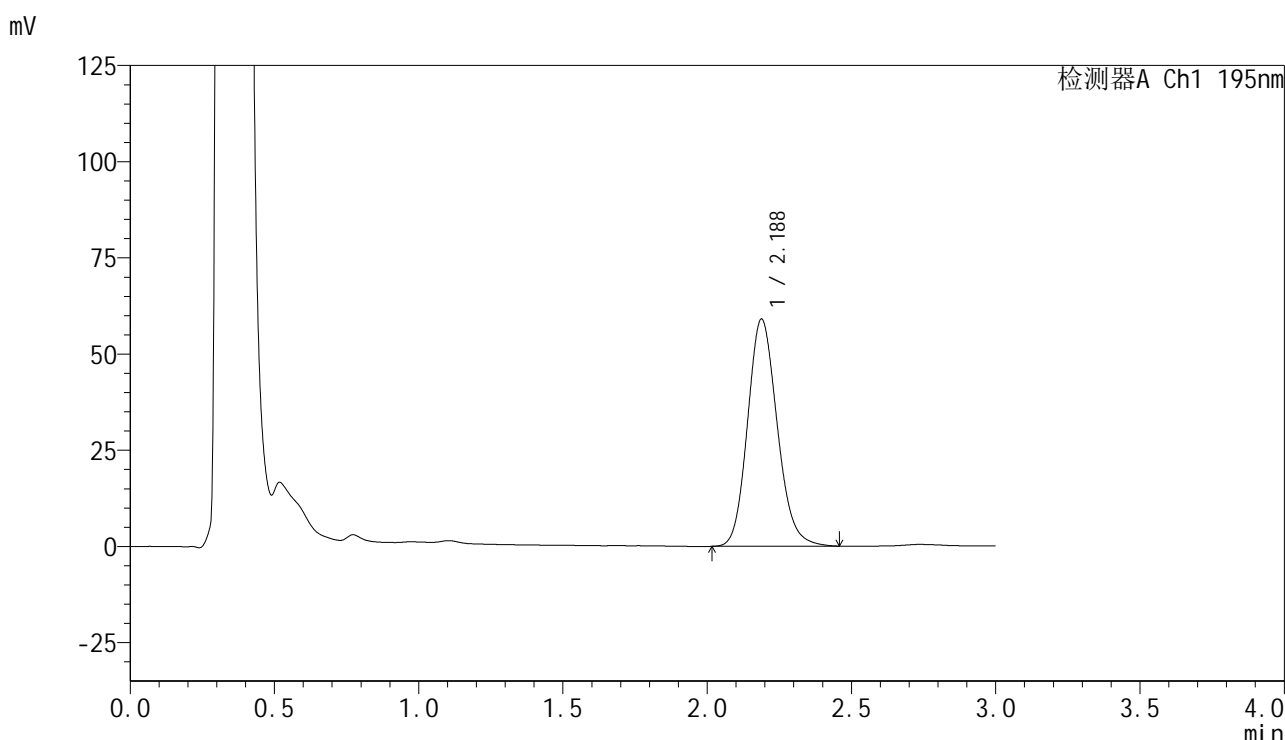


# QTL-486

## <样品信息>

|          |  |                 |
|----------|--|-----------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波 长: 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-135/24-2051-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-45min-P6.lcd |                 |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |                 |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  |                 |
| 样品瓶号     | : 4-51   |                 |
| 进样体积     | : 20 µl  | 版本号: 6.115      |
| 进样时间     | : 2024/12/19 23:30:53  | 实验者: xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:21:26  | 处理者: xiechaojun |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |                 |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

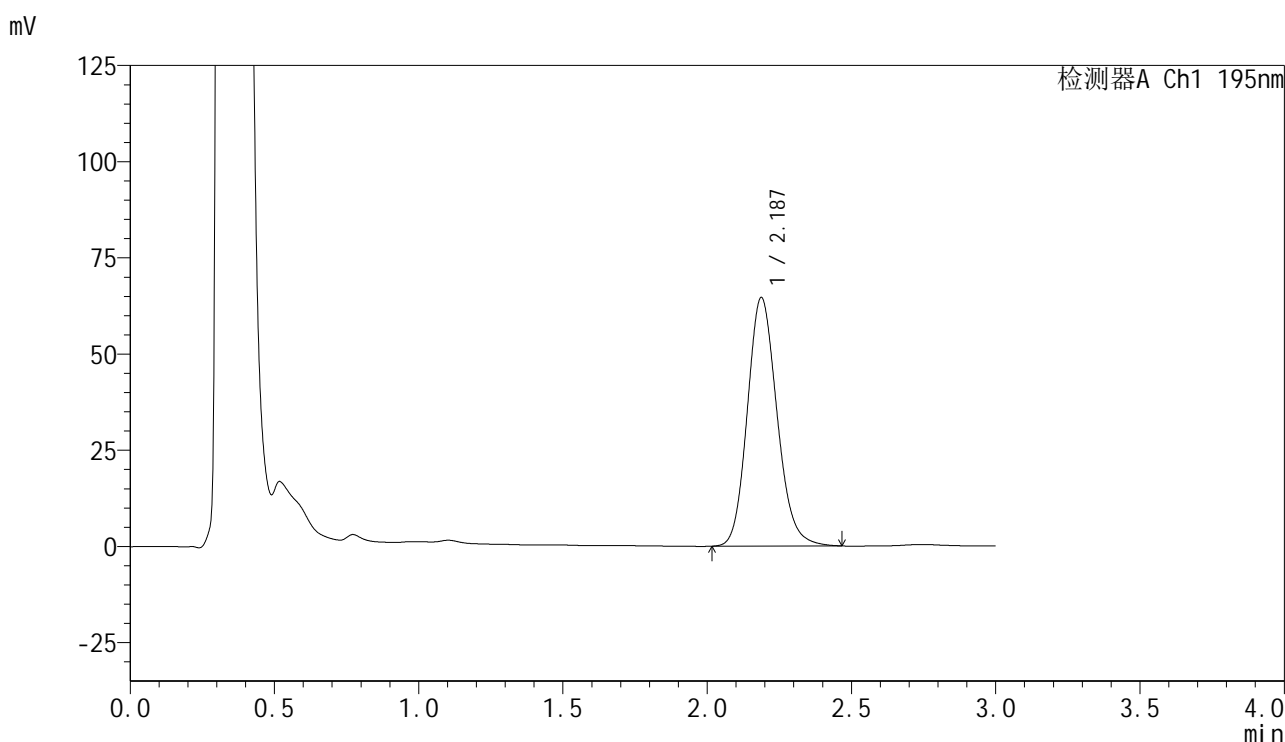
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.188 | 422452 | 100.000 | 59066 | 2198       | 1.151 | --       |
| 总计 |       | 422452 | 100.000 | 59066 |            |       |          |

图210 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-135/24-2052-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-60min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-7  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 23:34:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:21:29 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  | 2.187 | 462881 | 100.000 | 64618 | 2194       | 1.152 | --       |
| 总计 |       | 462881 | 100.000 | 64618 |            |       |          |

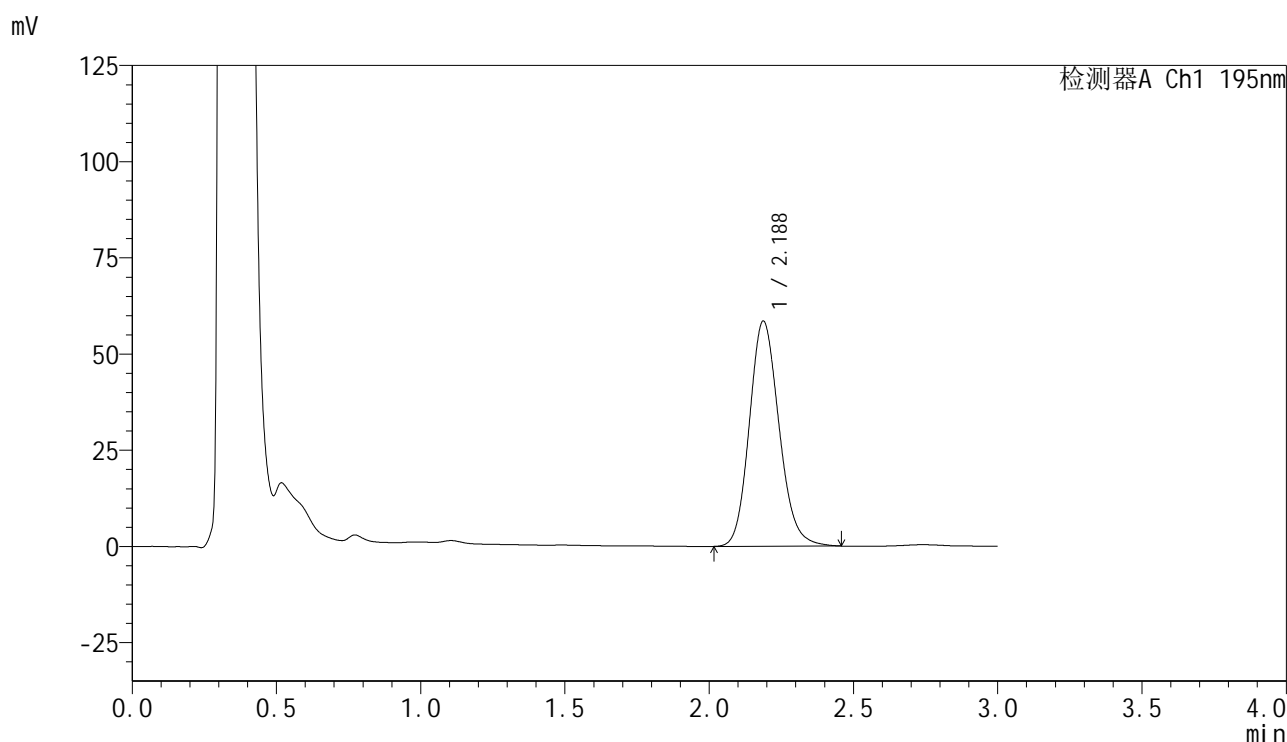
图211 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1



## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-135/24-2054-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-60min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-25  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 23:41:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:21:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

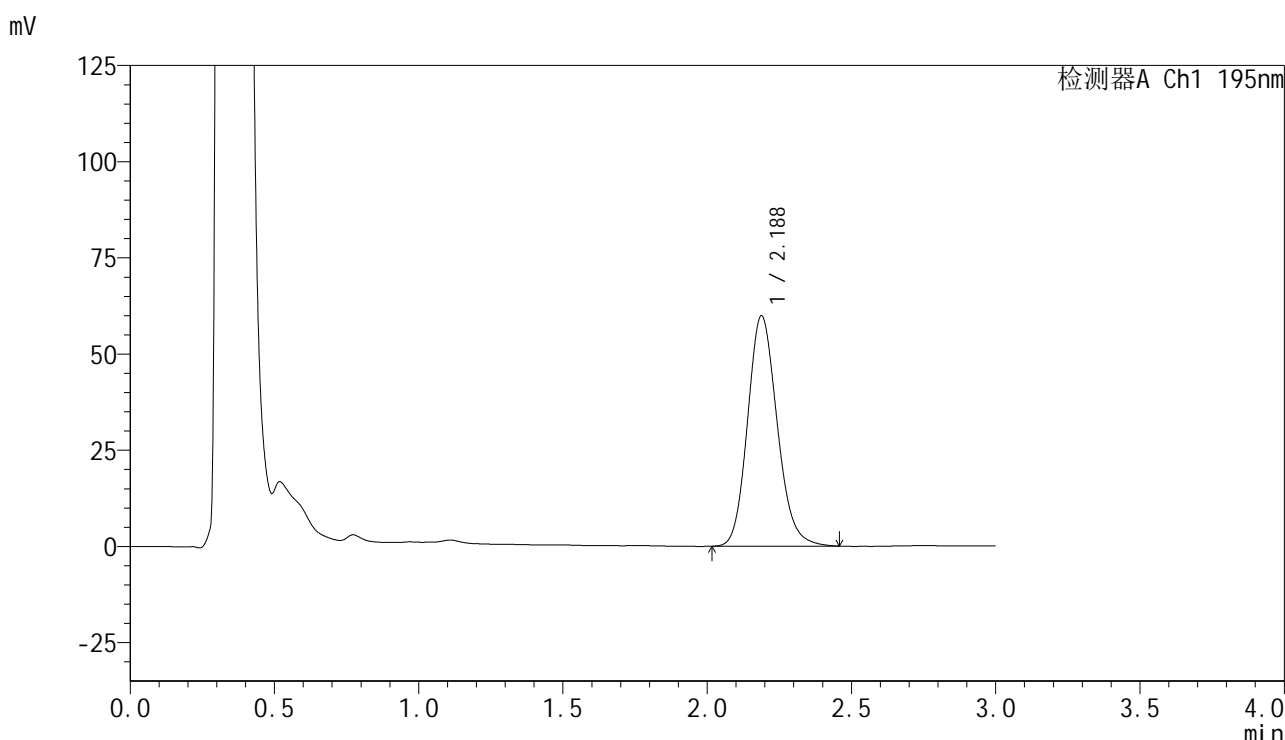
检测器A Ch1 195nm

| 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  | 2.188 | 419539 | 100.000 | 58538 | 2188       | 1.150 | --       |
| 总计 |       | 419539 | 100.000 | 58538 |            |       |          |

<样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流 速 | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波 长 | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-135/24-2055-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-60min-P4.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 4-34   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/12/19 23:44:29  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:21:36  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

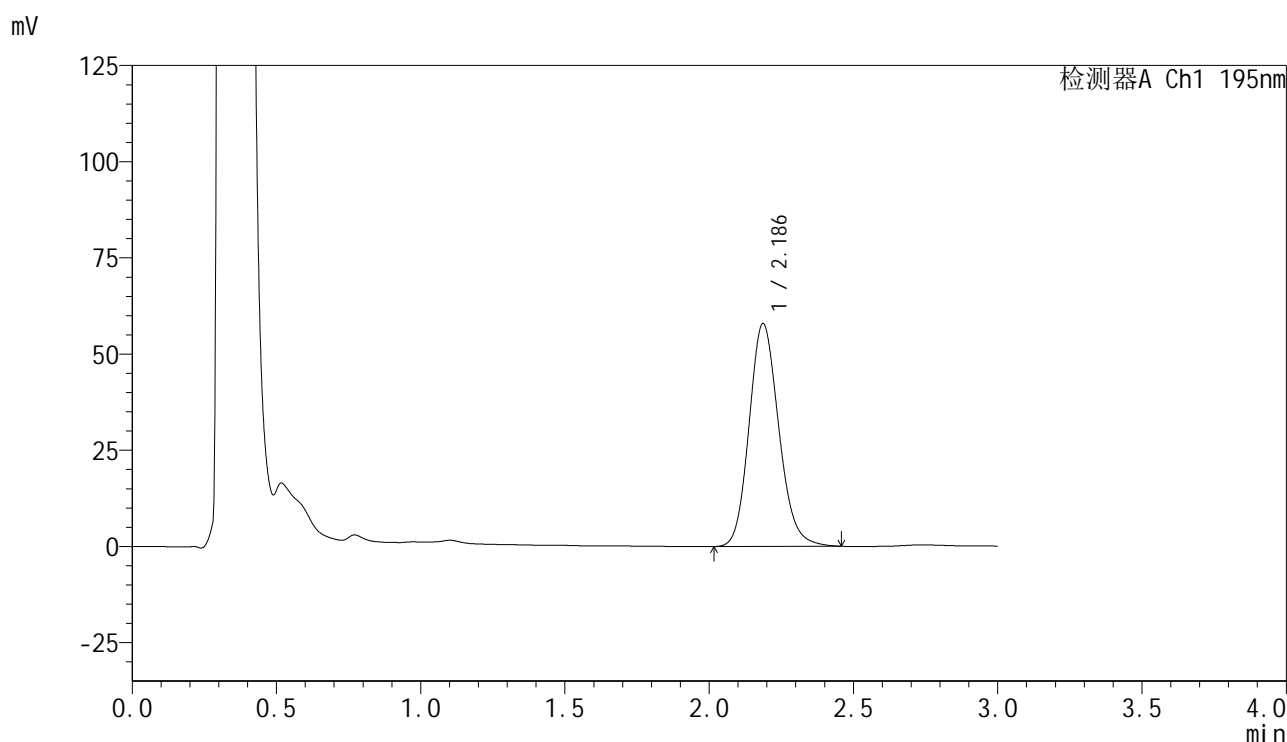
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.188 | 427653 | 100.000 | 59909 | 2208       | 1.152 | --       |
| 总计 |       | 427653 | 100.000 | 59909 |            |       |          |

图214 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
桨法-75转-60min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-135/24-2056-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-60min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-43  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 23:47:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:21:38 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  | 2.186 | 414876 | 100.000 | 57899 | 2189       | 1.153 | --       |
| 总计 |       | 414876 | 100.000 | 57899 |            |       |          |

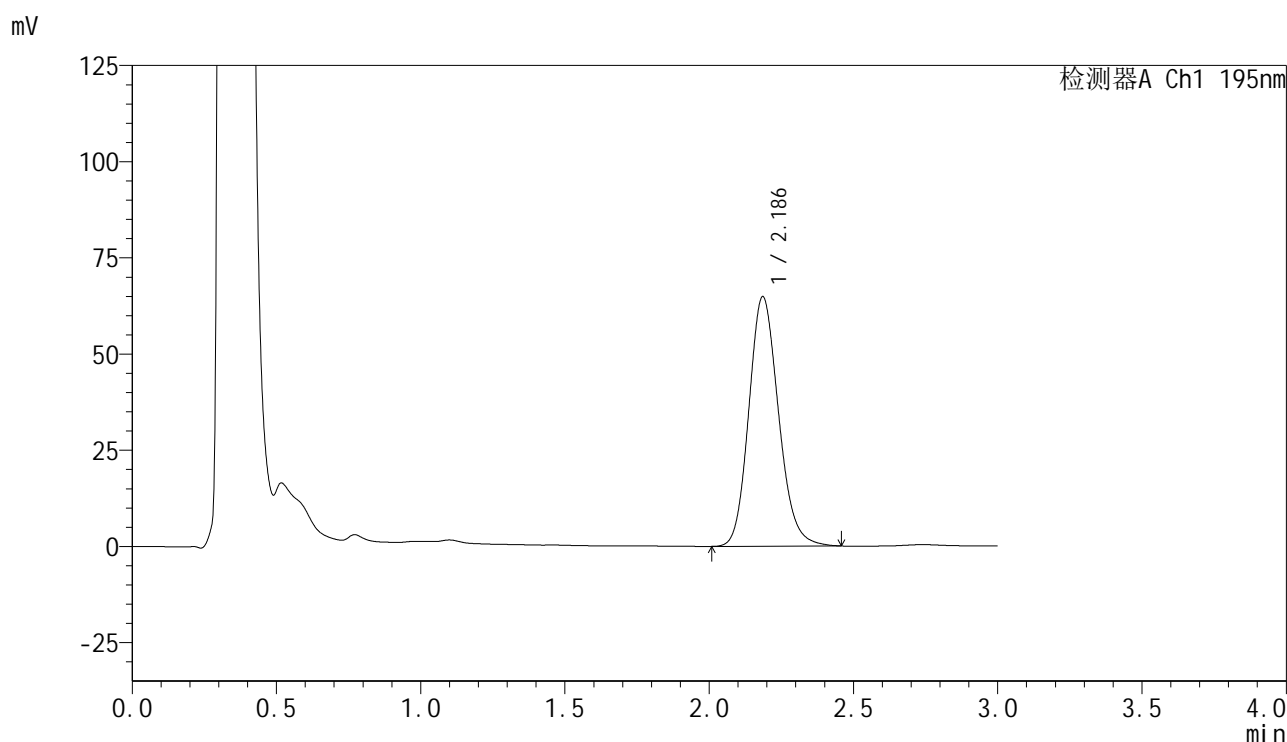
图215 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-60min-片5  
 供试品溶液-1



## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-135/24-2058-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-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 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-8  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 23:54:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:21:43 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  | 2.186 | 465111 | 100.000 | 64766 | 2182       | 1.156 | --       |
| 总计 |       | 465111 | 100.000 | 64766 |            |       |          |

图217 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

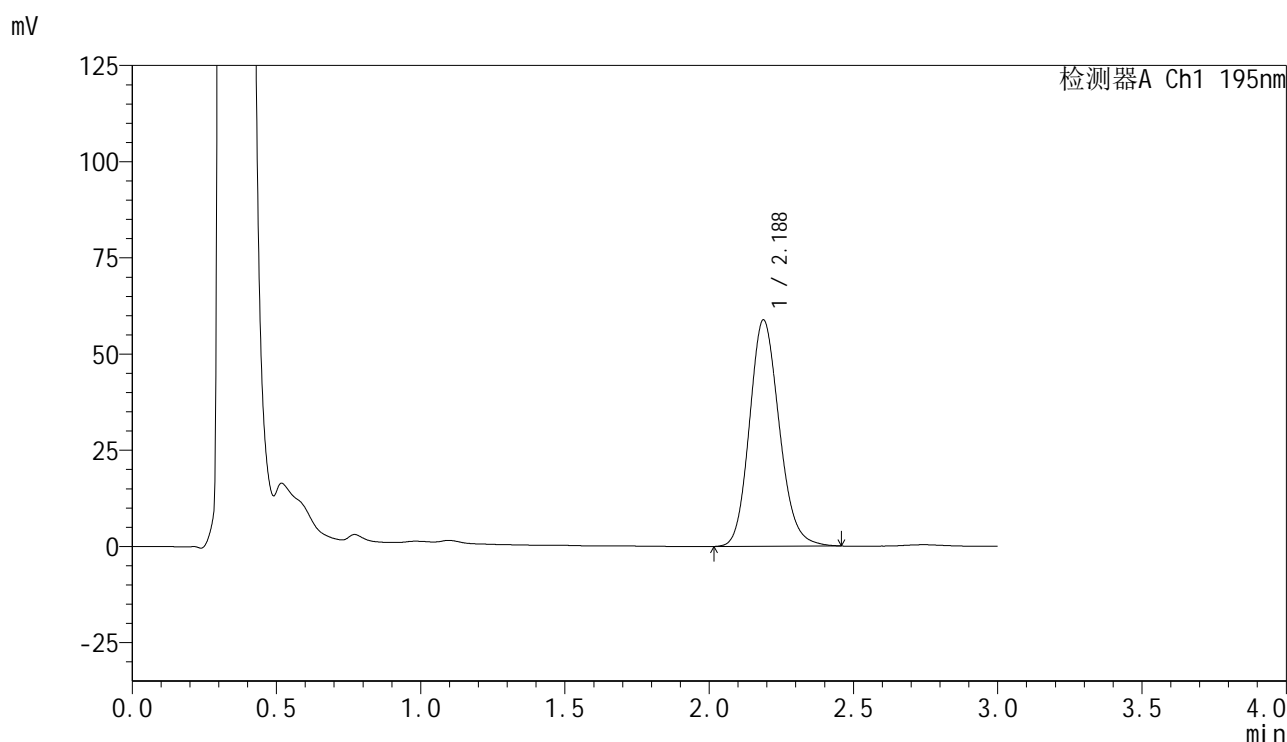
自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1



## &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 - 0-135/24-2060-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-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 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-26  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/20 00:01:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:21:48 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  | 2.188 | 422258 | 100.000 | 58850 | 2181       | 1.154 | --       |
| 总计 |       | 422258 | 100.000 | 58850 |            |       |          |

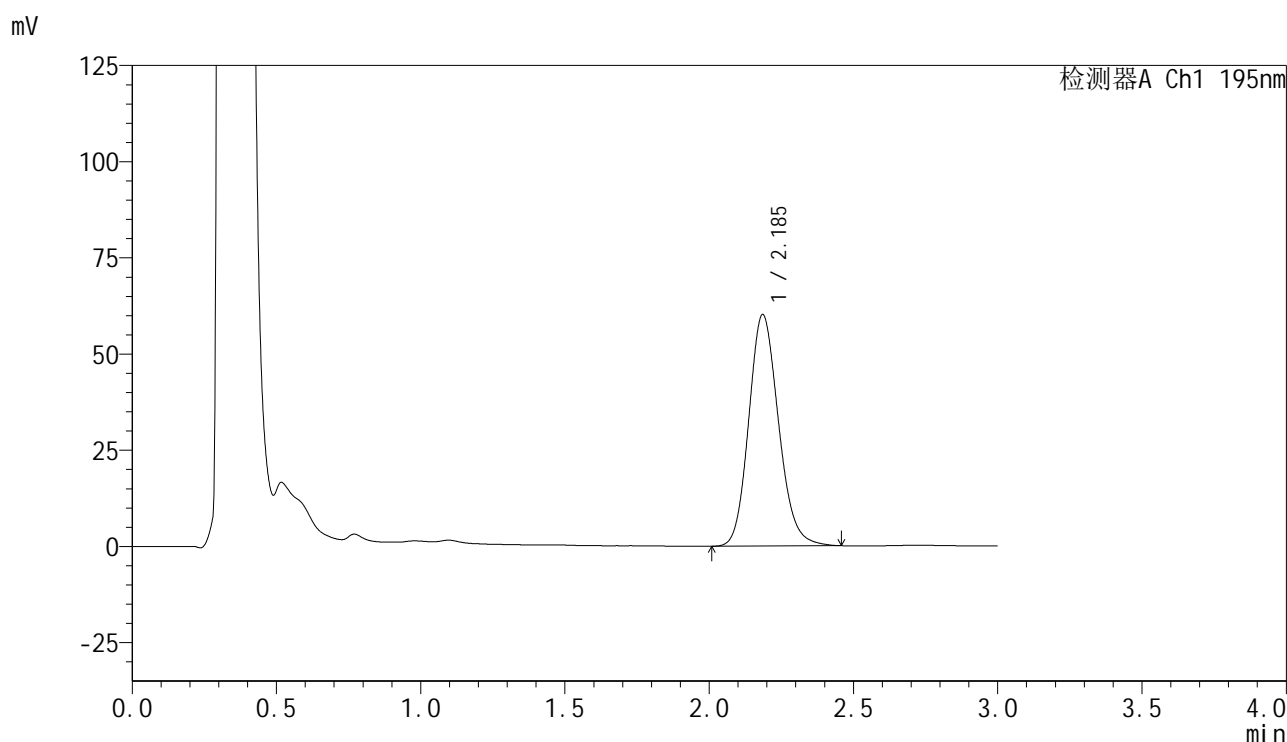
图219 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-135/24-2061-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-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 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-35  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/20 00:04:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:21:50 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  | 2.185 | 432407 | 100.000 | 60071 | 2172       | 1.155 | --       |
| 总计 |       | 432407 | 100.000 | 60071 |            |       |          |



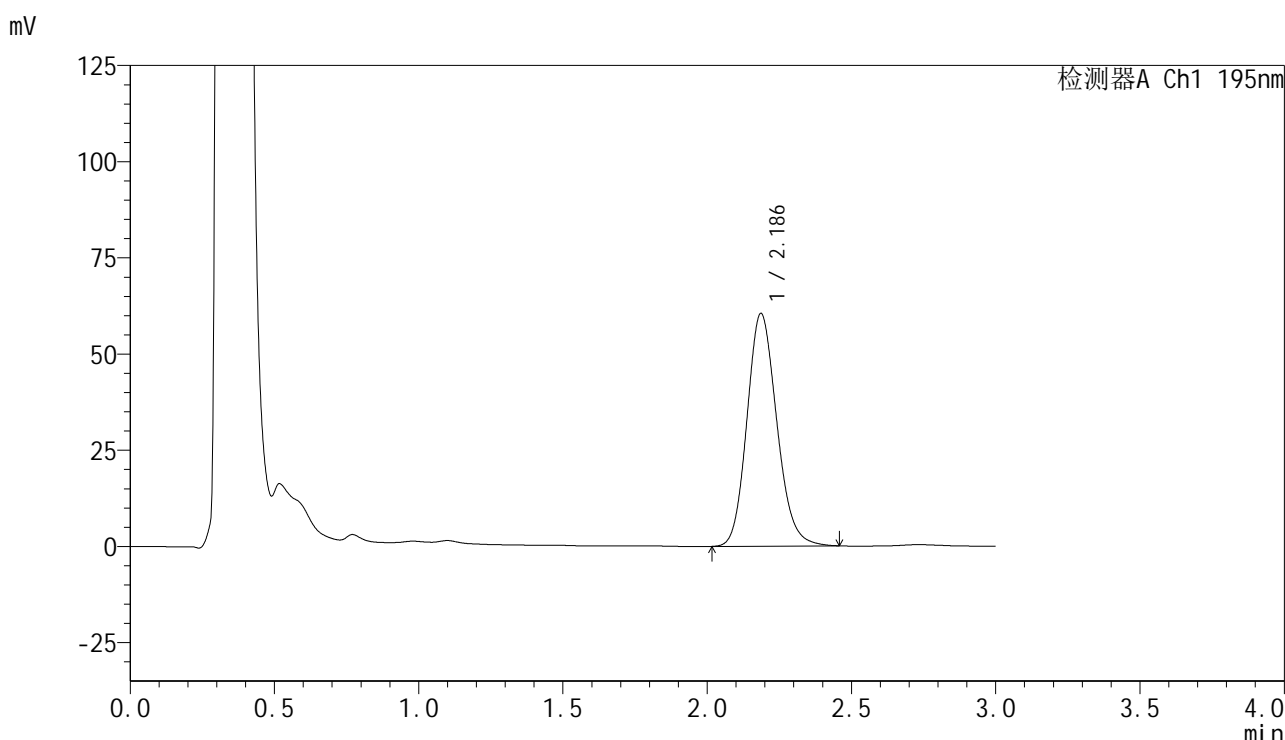


# QTL-486

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速 | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波 长 | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-135/24-2063-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-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 - 20241219-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 4-53  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/12/20 00:11:42   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:21:55   |     |              |
| 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  | 2.186 | 435449 | 100.000 | 60453 | 2163       | 1.155 | --       |
| 总计 |       | 435449 | 100.000 | 60453 |            |       |          |

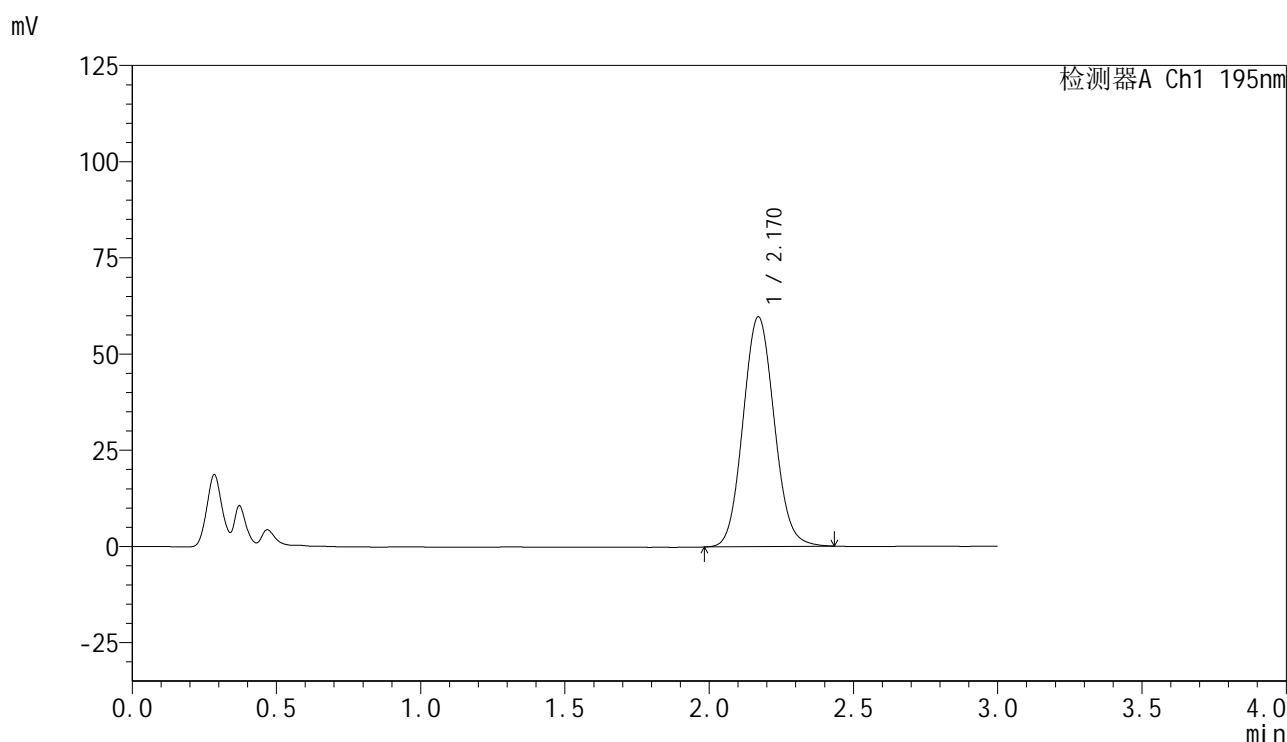
图222 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-135/24-2064-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-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 - 20241219-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/20 00:15:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:21:58 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

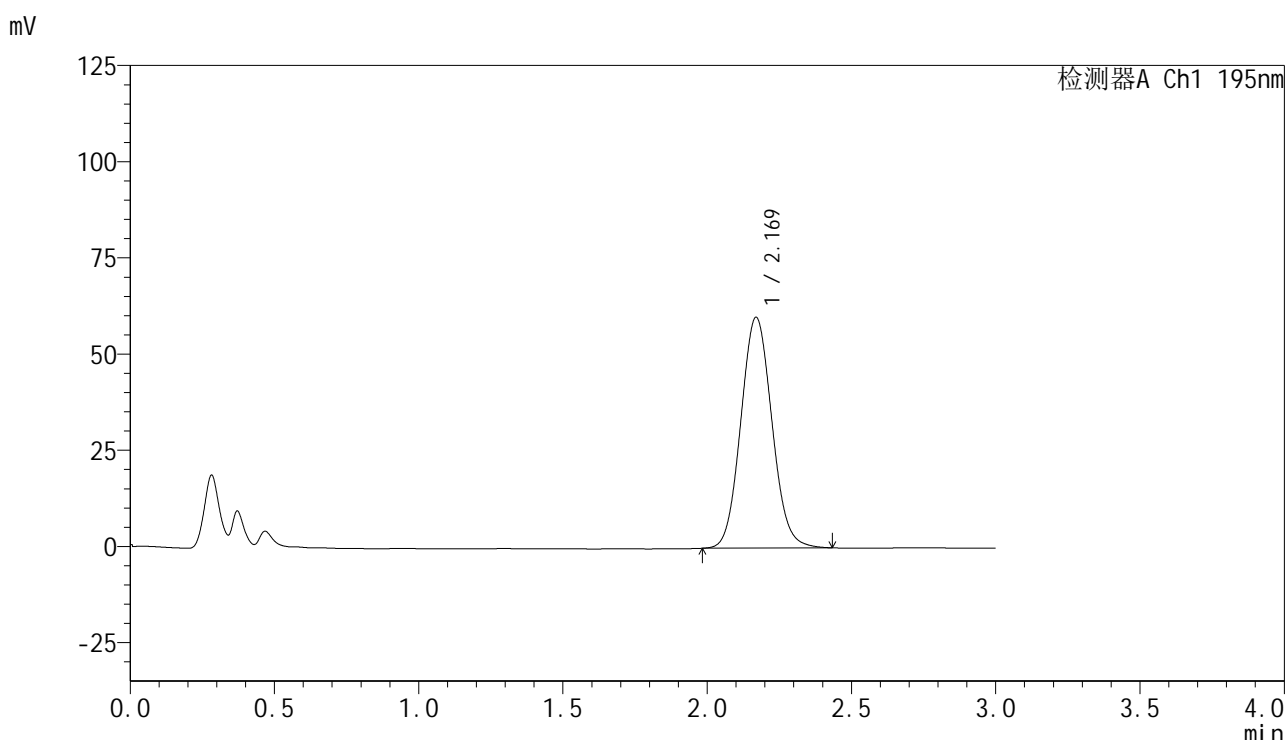
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.170 | 449909 | 100.000 | 59733 | 1934       | 1.084 | --       |
| 总计 |       | 449909 | 100.000 | 59733 |            |       |          |

图223 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流 速 | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波 长 | : 195nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-486 - 0-135/24-2065-2 - zzp-2024102521p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-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 - 20241219-rcqx-FX273.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 4-27  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/12/20 00:18:29   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/12/20 09:22:00   |     |              |
| 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  | 2.169 | 450740 | 100.000 | 59934 | 1941       | 1.081 | --       |
| 总计 |       | 450740 | 100.000 | 59934 |            |       |          |

图224 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024102521批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转  
对照品溶液-2-2