



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

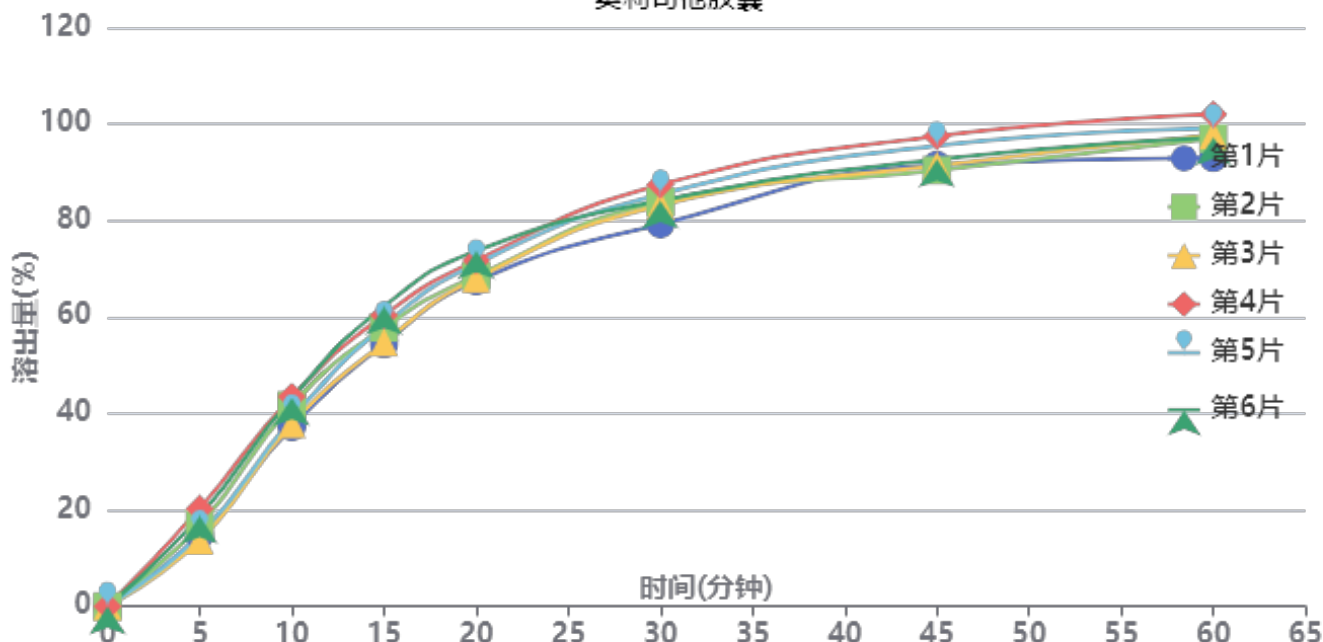
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.42	450216	449334	450409	450627	450181	450153	0.11
2	13.59	448770	448723				448746	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断
33543.44	33020.31	1.12
		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-M2449M1批-pH6.0(内含3%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	65895	-	65895	14.776	16.53	15.49	14.78	16.53	15.48
	2	75145	-	75145	16.850			16.85		
	3	61138	-	61138	13.709			13.71		
	4	90409	-	90409	20.273			20.27		
	5	66198	-	66198	14.844			14.84		
	6	83420	-	83420	18.706			18.71		
10min	1	165182	-	165182	37.040	40.19	6.83	37.20	40.38	6.87
	2	185169	-	185169	41.521			41.71		
	3	167880	-	167880	37.645			37.80		
	4	192892	-	192892	43.253			43.48		
	5	172568	-	172568	38.696			38.86		
	6	191725	-	191725	42.991			43.20		
15min	1	239968	-	239968	53.809	57.31	5.24	54.38	57.94	5.28
	2	254852	-	254852	57.147			57.80		
	3	241668	-	241668	54.190			54.76		
	4	266012	-	266012	59.649			60.36		
	5	256827	-	256827	57.590			58.18		
	6	274222	-	274222	61.490			62.18		
20min	1	295558	-	295558	66.274	68.78	3.48	67.45	70.05	3.52
	2	299791	-	299791	67.224			68.51		
	3	297810	-	297810	66.779			67.95		
	4	313779	-	313779	70.360			71.73		
	5	311088	-	311088	69.757			70.99		
	6	322425	-	322425	72.299			73.67		
30min	1	344923	-	344923	77.344	81.85	3.24	79.25	83.88	3.25
	2	365031	-	365031	81.853			83.88		
	3	362257	-	362257	81.231			83.15		
	4	380333	-	380333	85.284			87.43		
	5	372094	-	372094	83.436			85.45		
	6	365470	-	365470	81.951			84.12		
45min	1	395734	-	395734	88.737	90.22	2.97	91.51	93.16	2.96
	2	390064	-	390064	87.466			90.41		
	3	394977	-	394977	88.568			91.38		
	4	420930	-	420930	94.387			97.49		
	5	412740	-	412740	92.551			95.49		
	6	399502	-	399502	89.582			92.66		
60min	1	397914	-	397914	89.226	93.71	3.02	92.98	97.65	3.02
	2	414920	-	414920	93.040			96.95		
	3	418840	-	418840	93.919			97.72		
	4	436346	-	436346	97.844			101.99		
	5	424024	-	424024	95.081			99.05		
	6	415350	-	415350	93.136			97.21		
极限	1	422271	-	422271	94.688	95.31	2.09	99.43	100.29	2.13
	2	419262	-	419262	94.013			98.96		
	3	415192	-	415192	93.101			97.95		
	4	439912	-	439912	98.644			103.88		
	5	430579	-	430579	96.551			101.57		
	6	422948	-	422948	94.840			99.95		



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

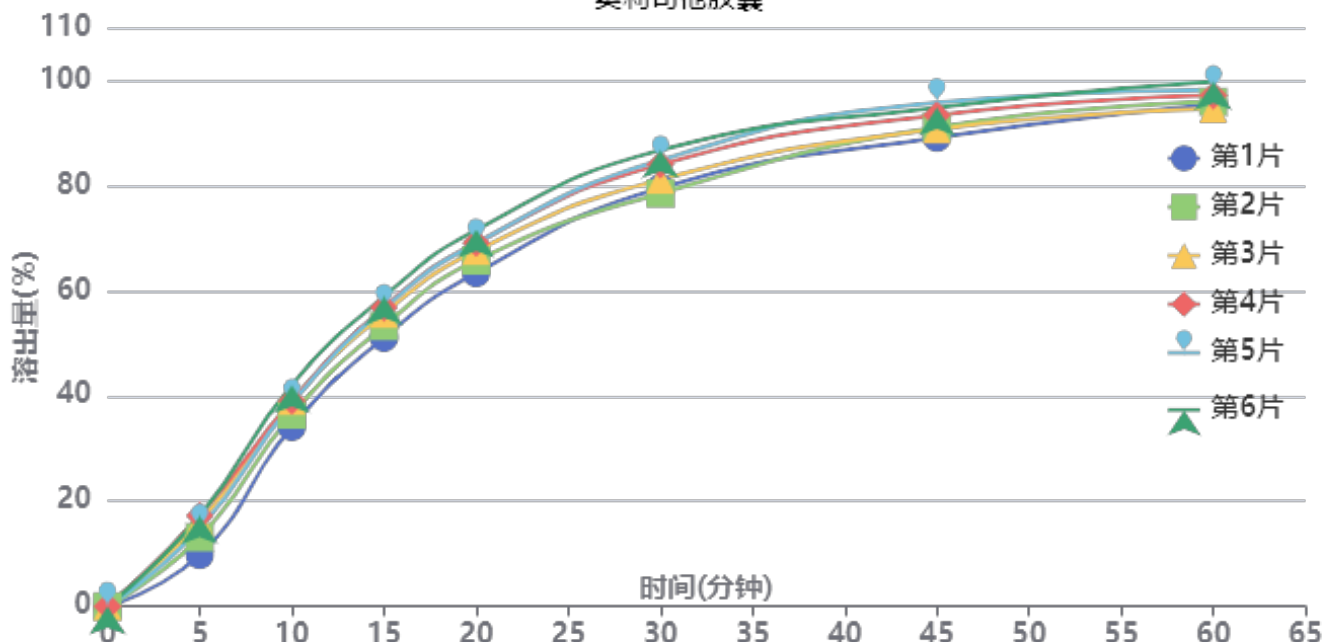
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	520027-202102	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	120	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.42	449635	449520	449092	449389	448798	449287	0.08
2	13.59	449306	449363				449334	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
33478.91		33063.58		0.89	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-M2449M1批-pH6.0(内含3%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	43618	-	43618	9.784	14.69	19.46	9.78	14.69	19.47
	2	58565	-	58565	13.136			13.14		
	3	71370	-	71370	16.008			16.01		
	4	76715	-	76715	17.207			17.21		
	5	65970	-	65970	14.797			14.80		
	6	76655	-	76655	17.194			17.19		
10min	1	151576	-	151576	33.999	38.05	7.01	34.11	38.21	7.06
	2	161820	-	161820	36.296			36.44		
	3	173284	-	173284	38.868			39.05		
	4	173345	-	173345	38.882			39.07		
	5	171090	-	171090	38.376			38.54		
	6	186682	-	186682	41.873			42.06		
15min	1	225444	-	225444	50.567	54.78	4.99	51.05	55.36	5.04
	2	235097	-	235097	52.733			53.28		
	3	245168	-	245168	54.992			55.60		
	4	250508	-	250508	56.189			56.81		
	5	249636	-	249636	55.994			56.58		
	6	259552	-	259552	58.218			58.87		
20min	1	277789	-	277789	62.308	66.52	4.19	63.36	67.72	4.25
	2	287941	-	287941	64.586			65.72		
	3	295802	-	295802	66.349			67.57		
	4	302372	-	302372	67.823			69.07		
	5	302400	-	302400	67.829			69.04		
	6	313187	-	313187	70.248			71.55		
30min	1	346683	-	346683	77.762	80.49	3.89	79.50	82.42	3.92
	2	341637	-	341637	76.630			78.48		
	3	352794	-	352794	79.132			81.09		
	4	365426	-	365426	81.966			83.97		
	5	369313	-	369313	82.837			84.80		
	6	377214	-	377214	84.610			86.69		
45min	1	385505	-	385505	86.469	89.62	2.75	89.07	92.44	2.80
	2	393922	-	393922	88.357			91.06		
	3	391621	-	391621	87.841			90.68		
	4	403301	-	403301	90.461			93.37		
	5	413828	-	413828	92.822			95.71		
	6	409088	-	409088	91.759			94.78		
60min	1	409539	-	409539	91.860	92.99	1.91	95.43	96.81	1.97
	2	411061	-	411061	92.202			95.89		
	3	404602	-	404602	90.753			94.57		
	4	415487	-	415487	93.194			97.11		
	5	420049	-	420049	94.218			98.14		
	6	426606	-	426606	95.688			99.73		
极限	1	422613	-	422613	94.793	94.84	2.81	99.38	99.70	2.80
	2	402406	-	402406	90.260			94.97		
	3	416526	-	416526	93.427			98.25		
	4	431291	-	431291	96.739			101.69		
	5	433566	-	433566	97.250			102.21		
	6	430555	-	430555	96.574			101.68		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-20

复核者:

未审阅版本

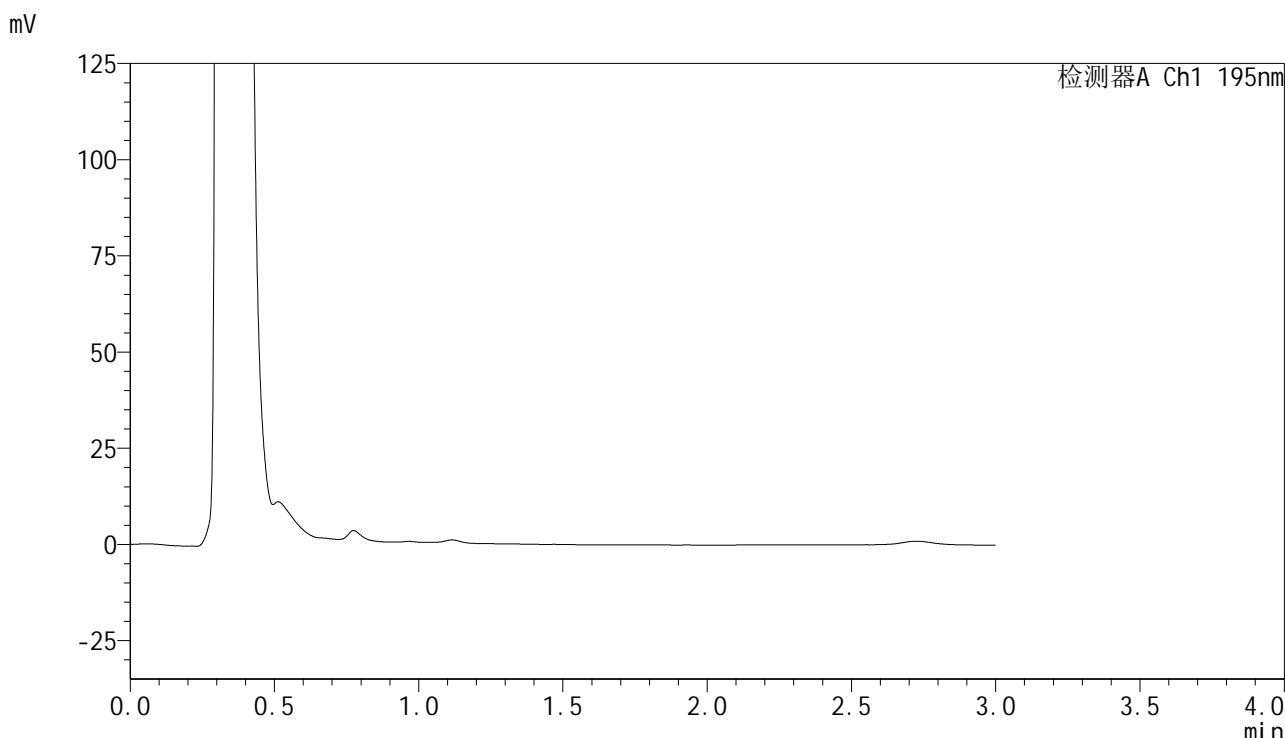


QTL-486

<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 - 0-130/25-1746-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-rj.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-9
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/12/19 18:02:44 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/12/20 08:57:41 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

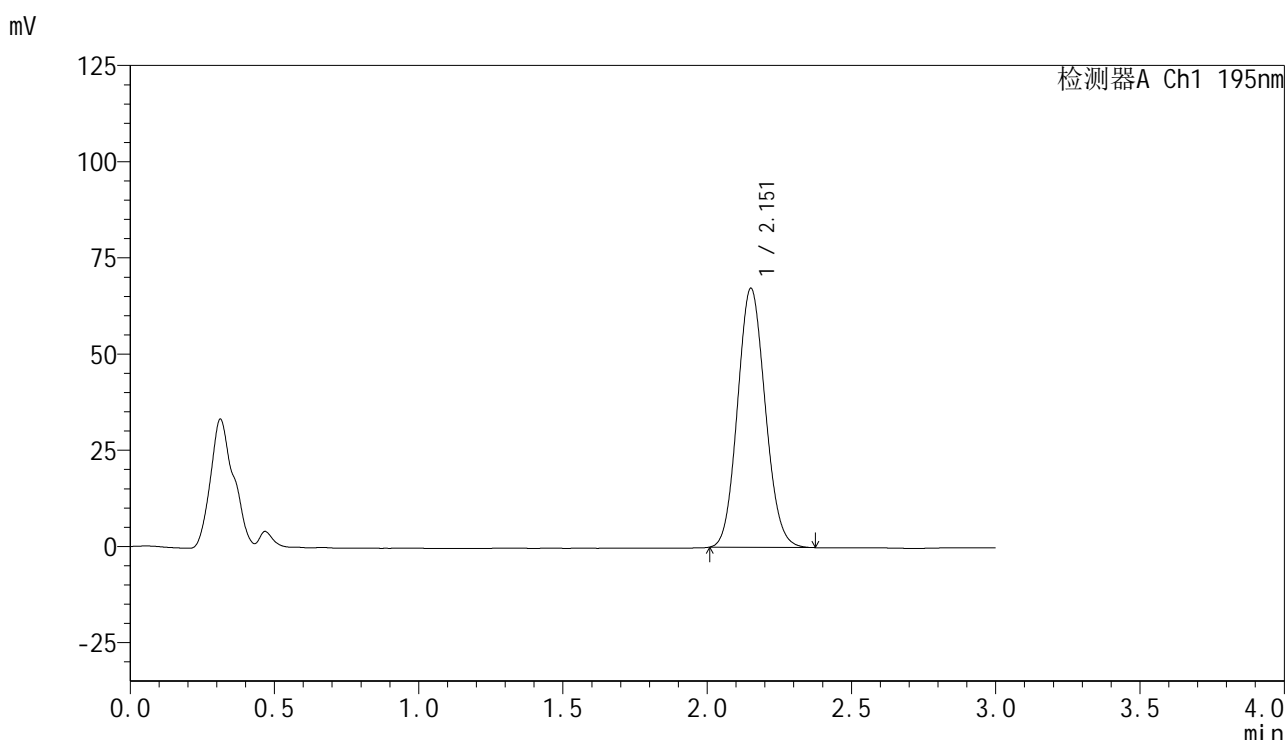
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1749-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 18:12:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:57:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

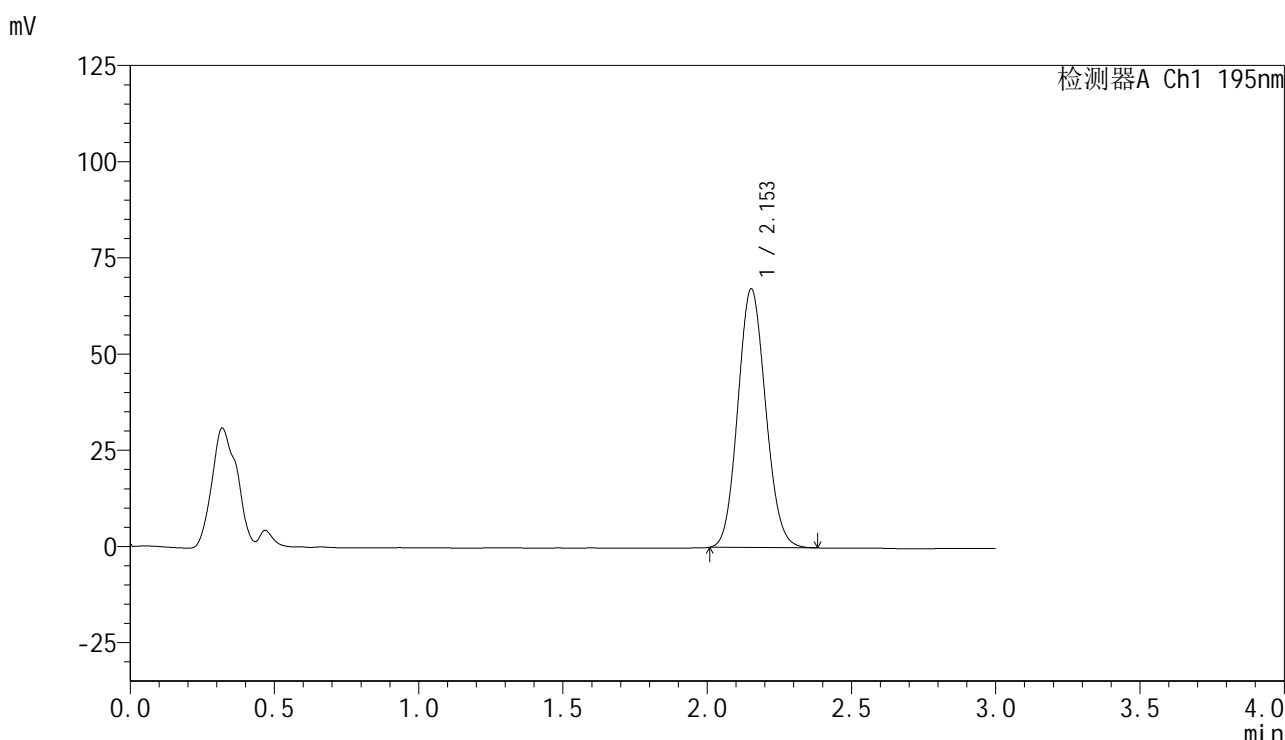
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	450409	100.000	67132	2376	1.098	--
总计		450409	100.000	67132			

图4 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2449M1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 - 0-130/25-1750-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.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 18:16:17	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/20 08:57:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

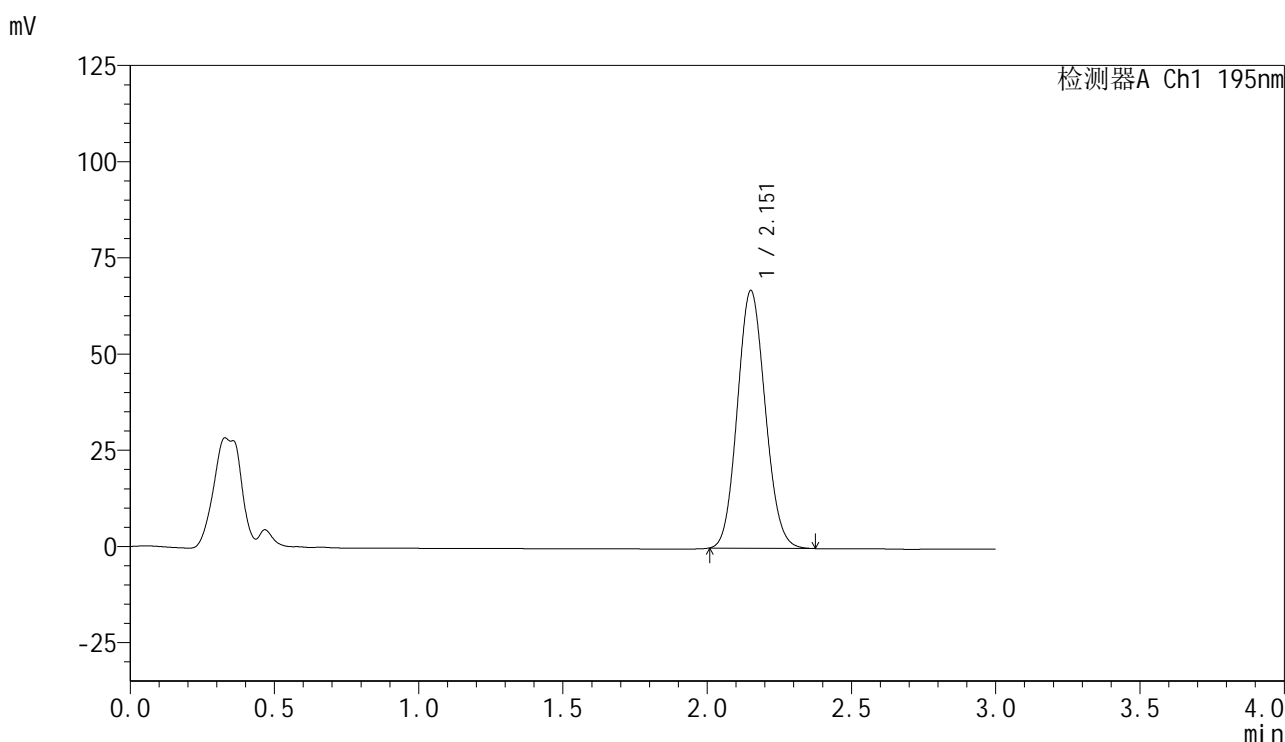
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	450627	100.000	67146	2368	1.099	--
总计		450627	100.000	67146			

图5 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-M2449M1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,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1751-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 18:19:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:57:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

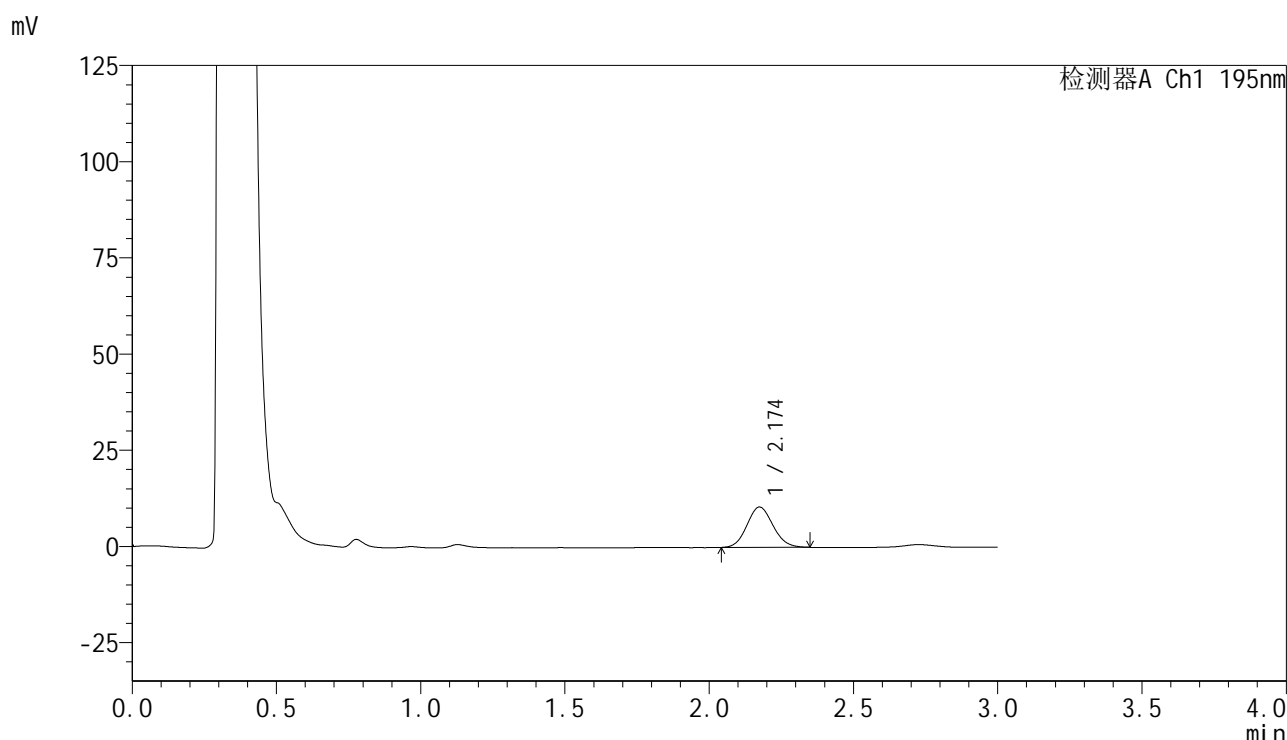
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	450181	100.000	66717	2348	1.098	--
总计		450181	100.000	66717			

图6 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2449M1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 - 0-130/25-1752-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-5min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.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 18:23:03	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/20 08:58:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

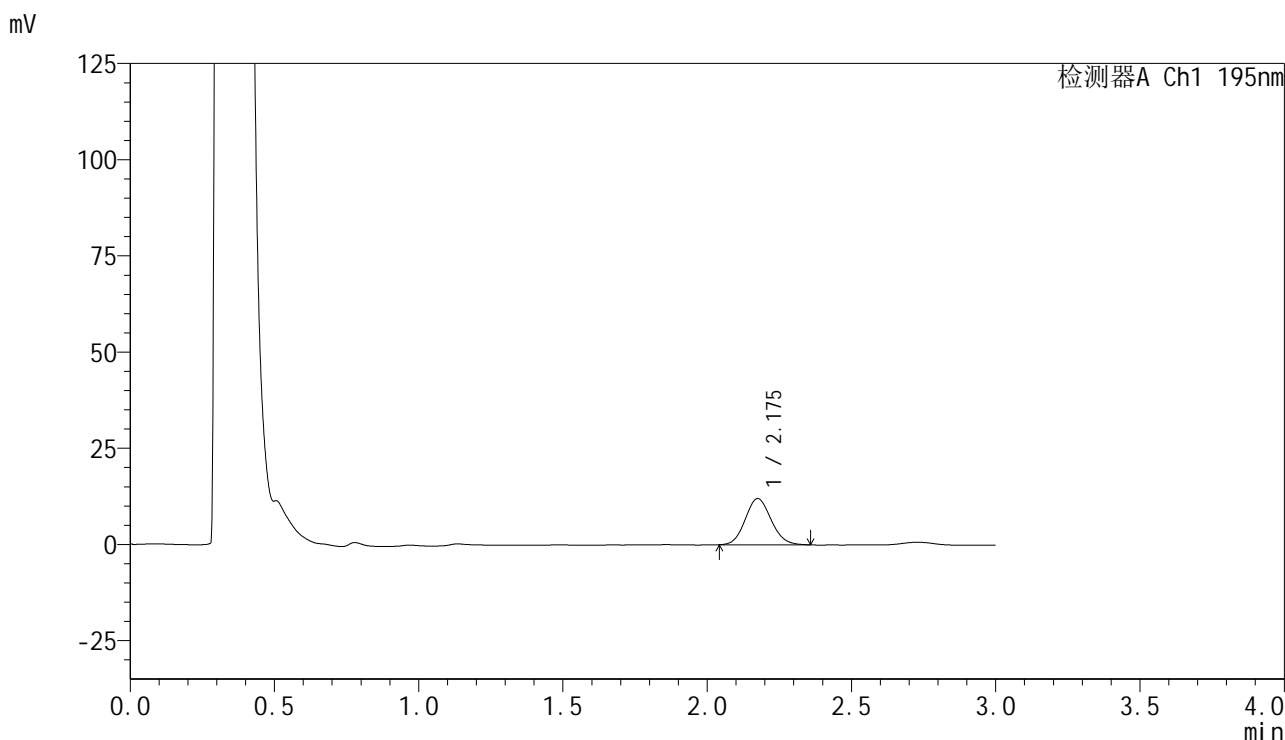
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	65895	100.000	10473	2749	1.100	--
总计		65895	100.000	10473			

图7 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-130/25-1753-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/19 18:26:26	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/20 08:58:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

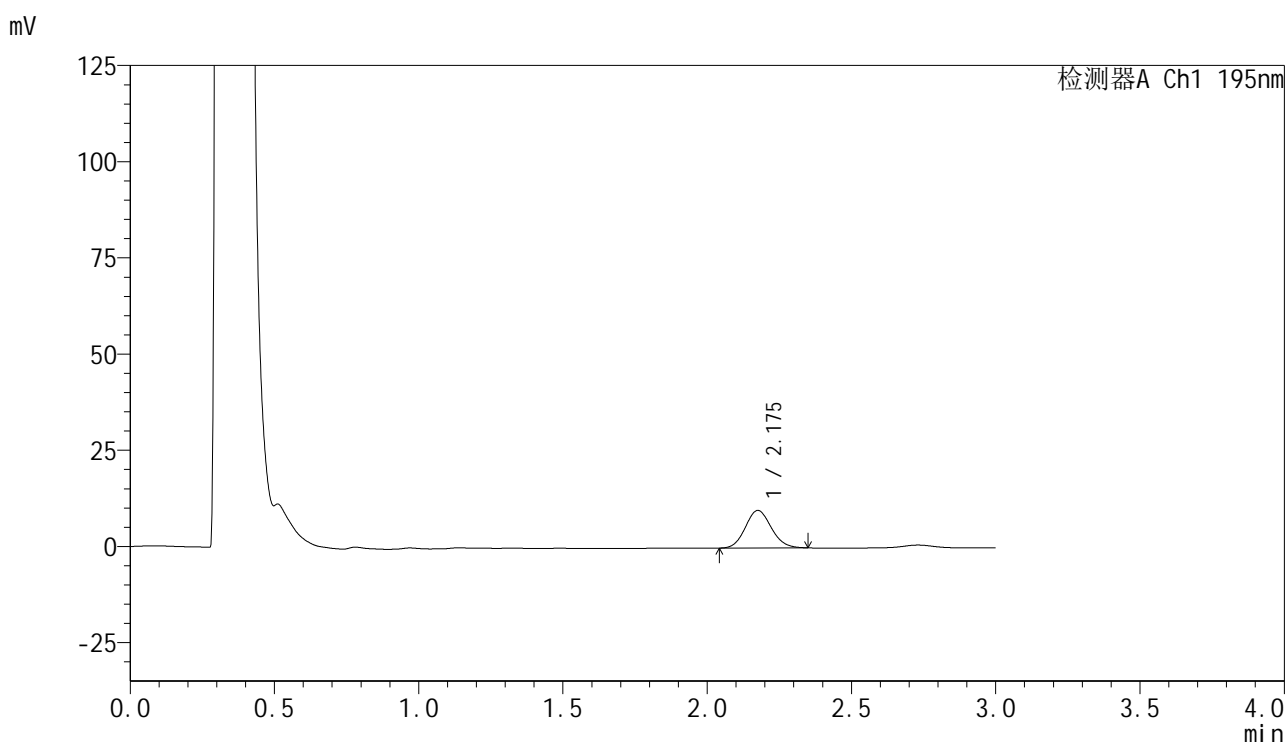
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	75145	100.000	11968	2783	1.107	--
总计		75145	100.000	11968			

图8 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-130/25-1754-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/19 18:29:48	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/20 08:58:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

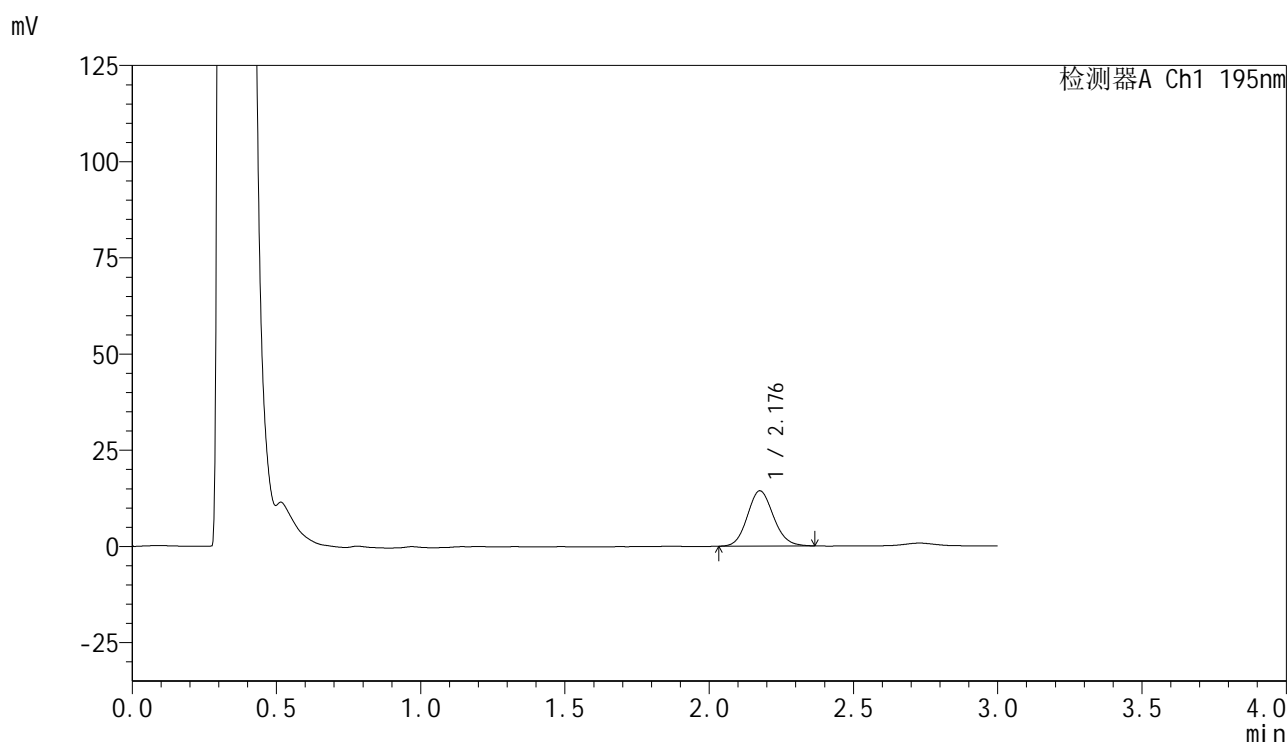
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	61138	100.000	9729	2789	1.101	--
总计		61138	100.000	9729			

图9 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1755-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 18:33:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:58:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

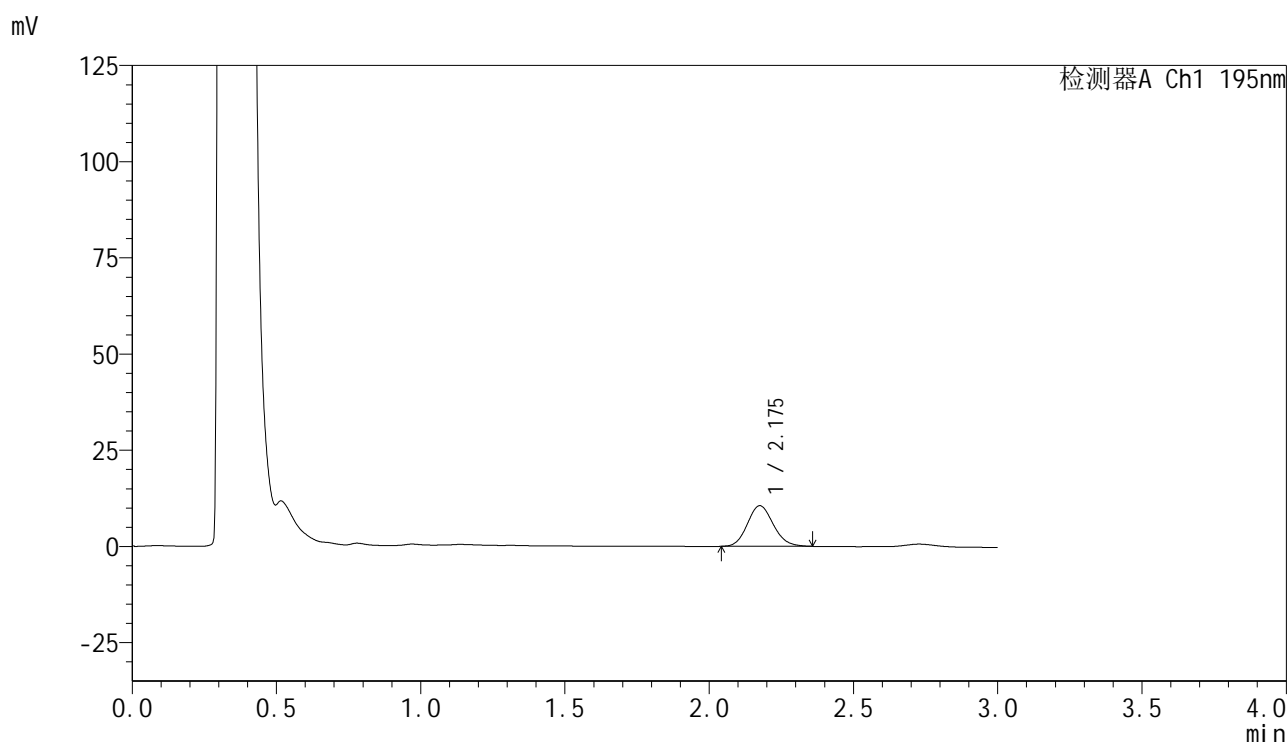
检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	90409	100.000	14311	2782	1.113	--
总计		90409	100.000	14311			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1756-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 18:36:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:58:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	66198	100.000	10532	2796	1.122	--
总计		66198	100.000	10532			

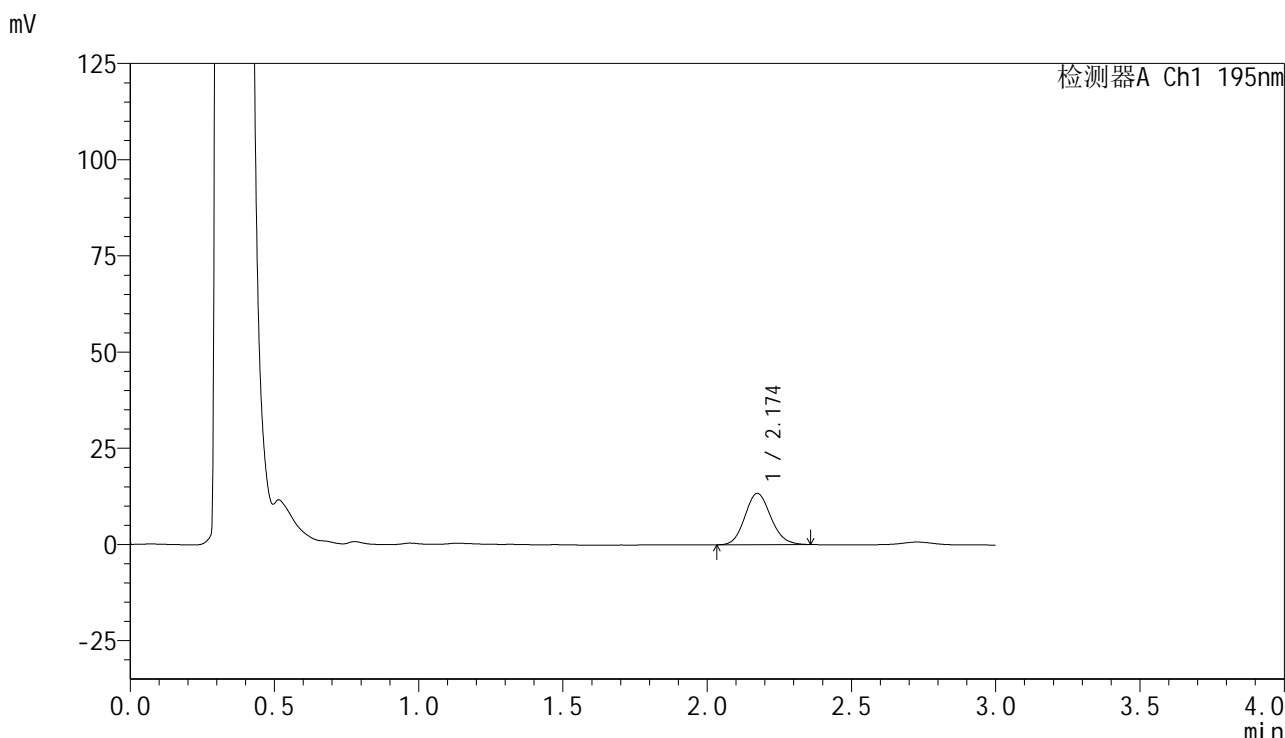


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速:	2.0ml/min
柱温	: 30°C	波 长:	195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-130/25-1757-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.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 18:39:57	处理者:	xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/20 08:58:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	83420	100.000	13345	2797	1.122	--
总计		83420	100.000	13345			

图12 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片6
供试品溶液-1

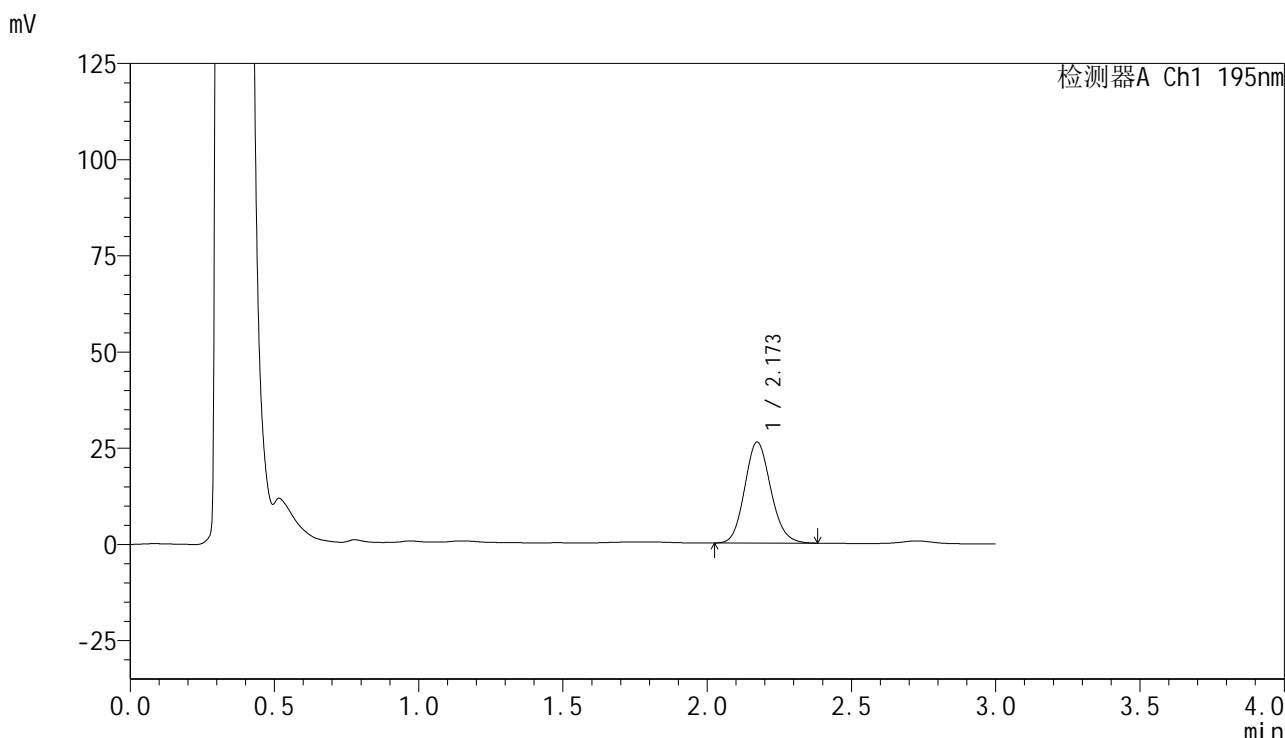


QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1758-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 18:43:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:58:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	165182	100.000	26250	2777	1.127	--
总计		165182	100.000	26250			

图13 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2449M1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

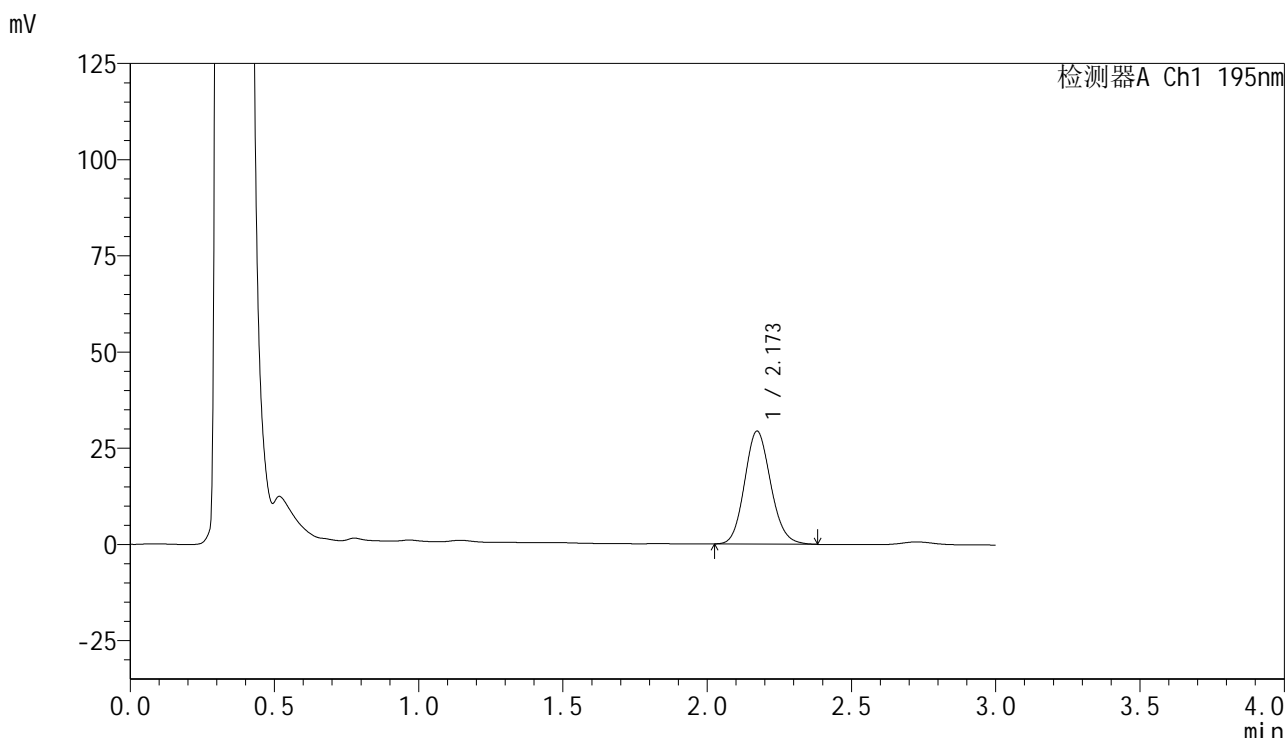


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-130/25-1759-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-10min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/19 18:46:42	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/20 08:58:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

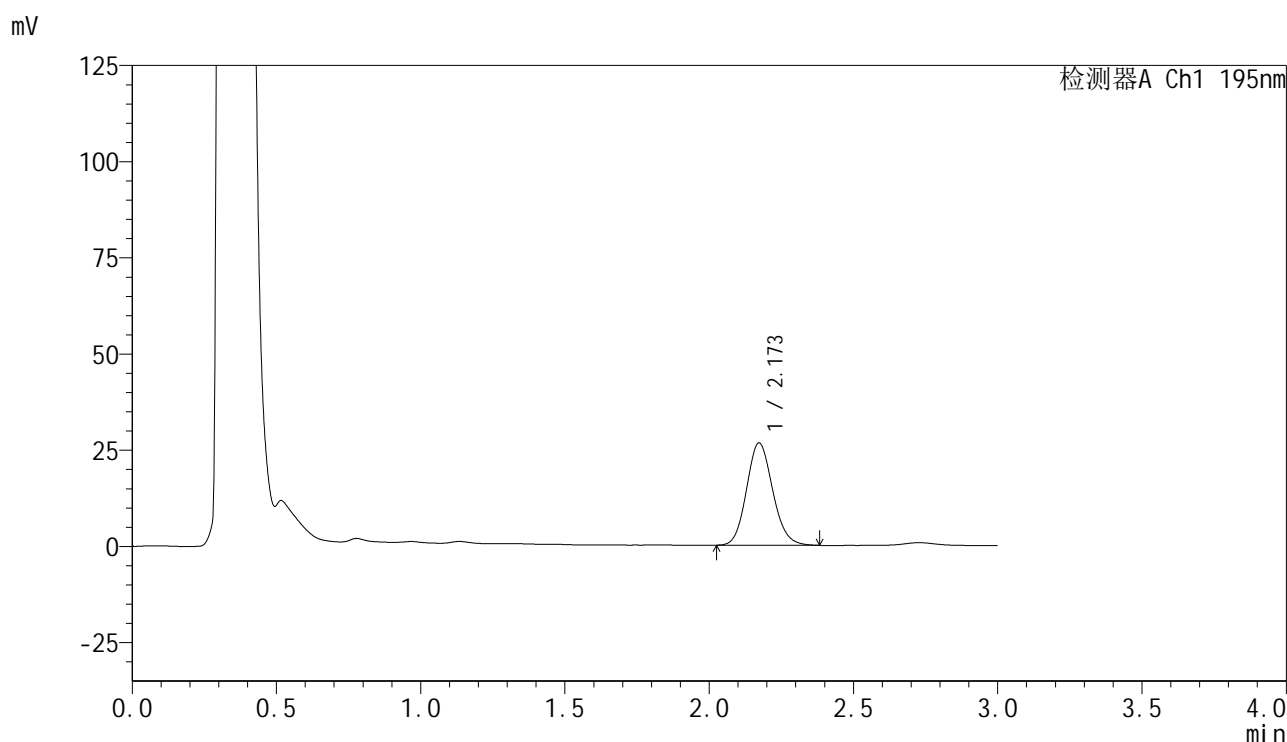
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	185169	100.000	29380	2770	1.125	--
总计		185169	100.000	29380			

图14 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2449M1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,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1760-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 18:50:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:58:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

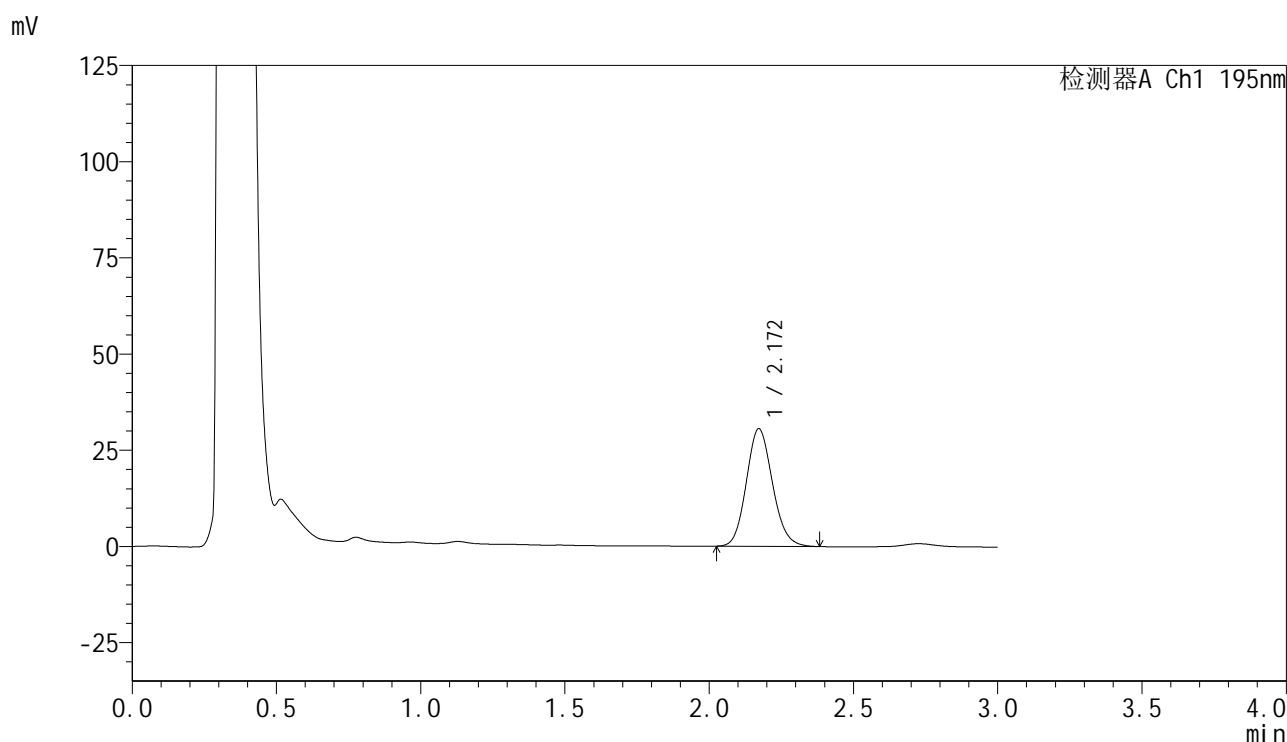
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	167880	100.000	26591	2762	1.122	--
总计		167880	100.000	26591			

图15 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2449M1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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1761-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 18:53:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:58:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

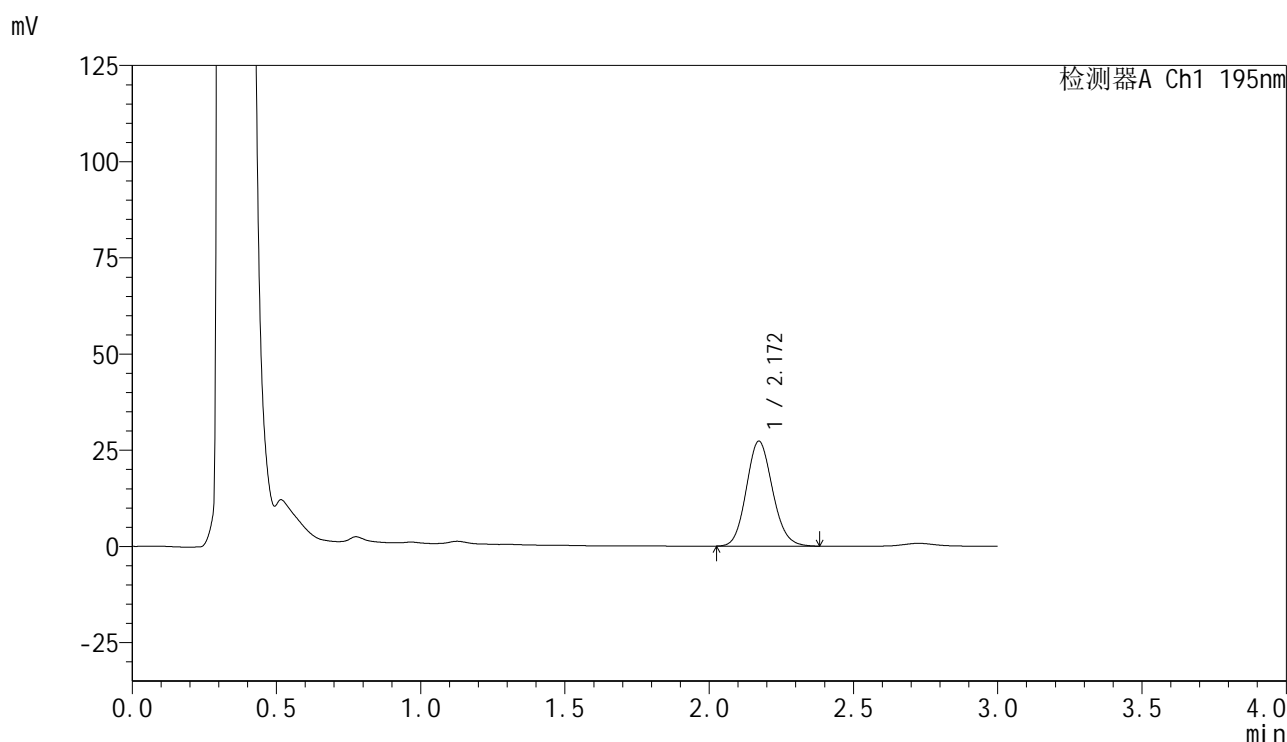
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	192892	100.000	30578	2753	1.122	--
总计		192892	100.000	30578			

图16 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2449M1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,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1762-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 18:56:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:58:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

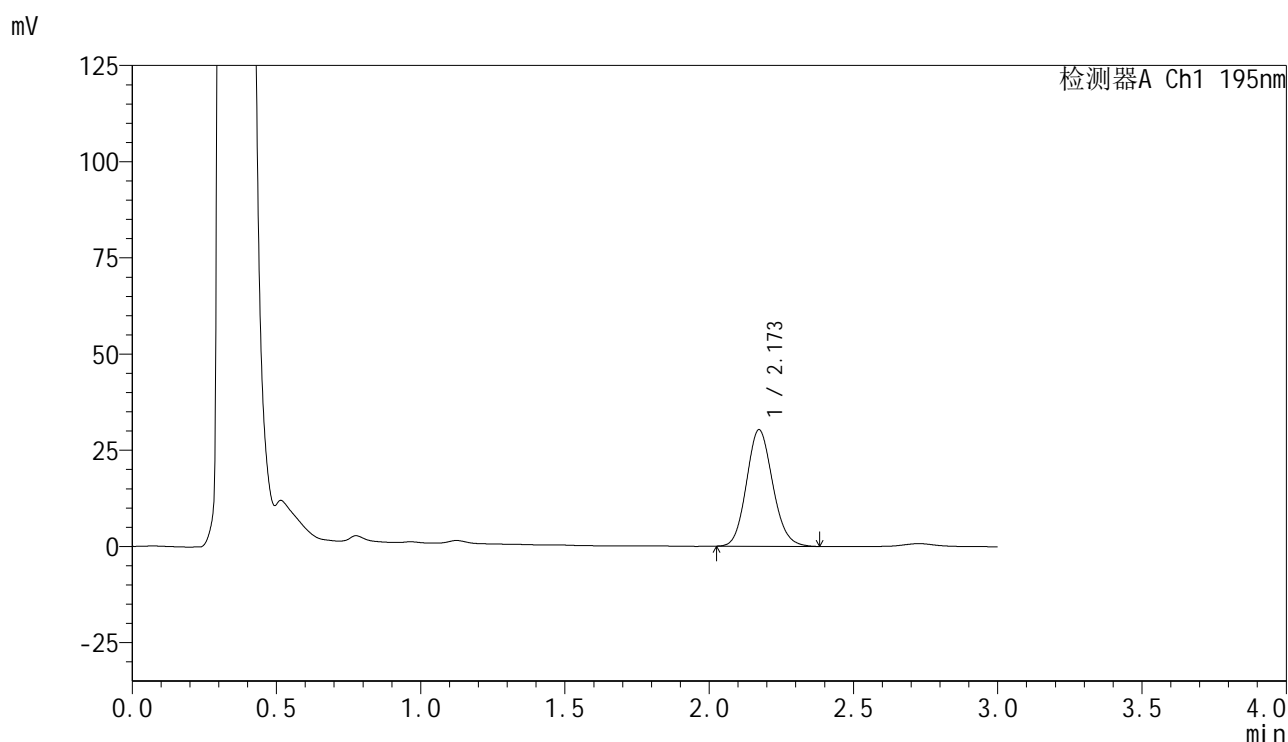
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	172568	100.000	27290	2740	1.121	--
总计		172568	100.000	27290			

图17 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2449M1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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1763-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 19:00:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:58:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

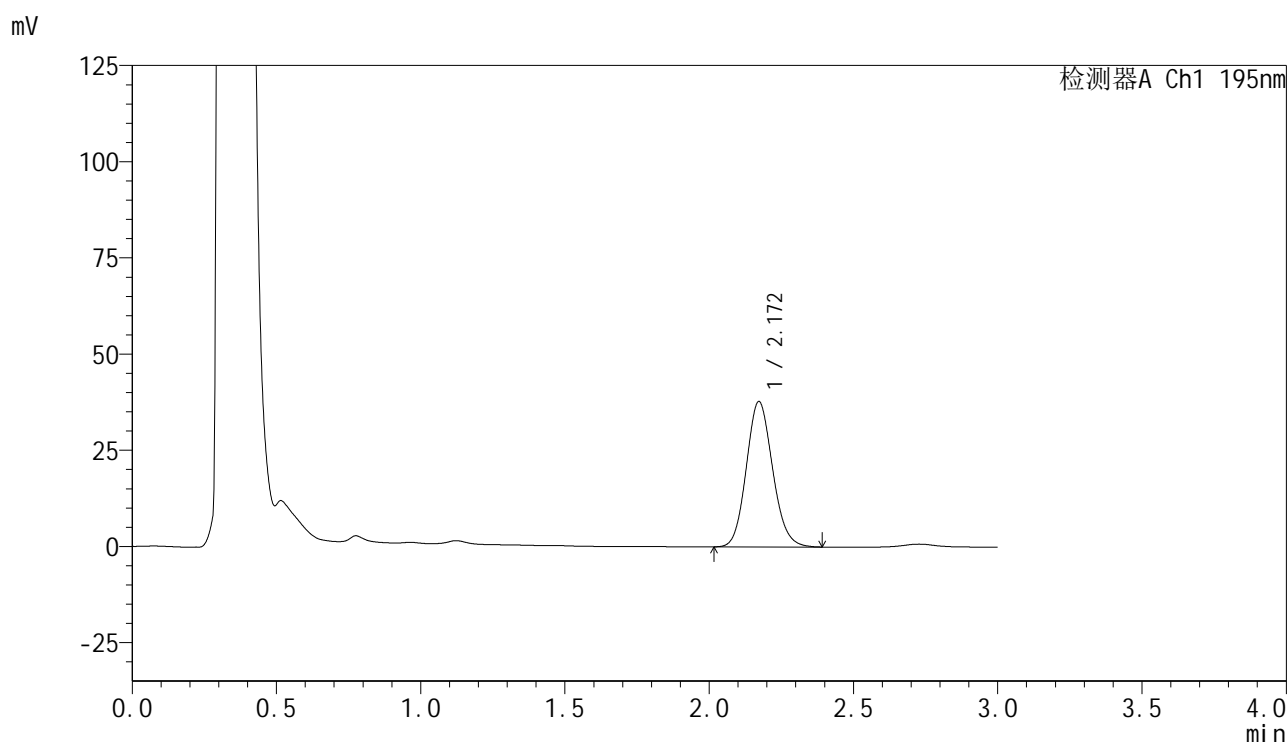
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	191725	100.000	30296	2743	1.123	--
总计		191725	100.000	30296			

图18 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2449M1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,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1764-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 19:03:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:58:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

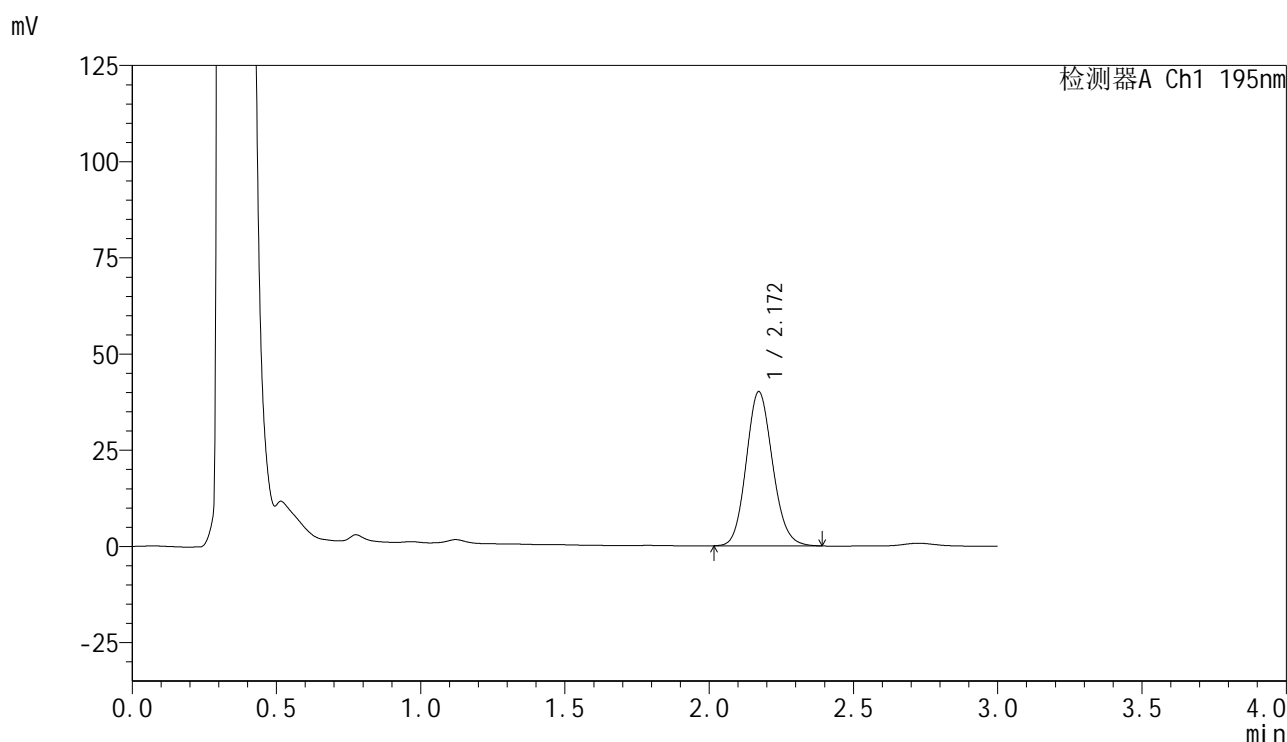
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	239968	100.000	37809	2726	1.121	--
总计		239968	100.000	37809			

图19 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2449M1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,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1765-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 19:06:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:58:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

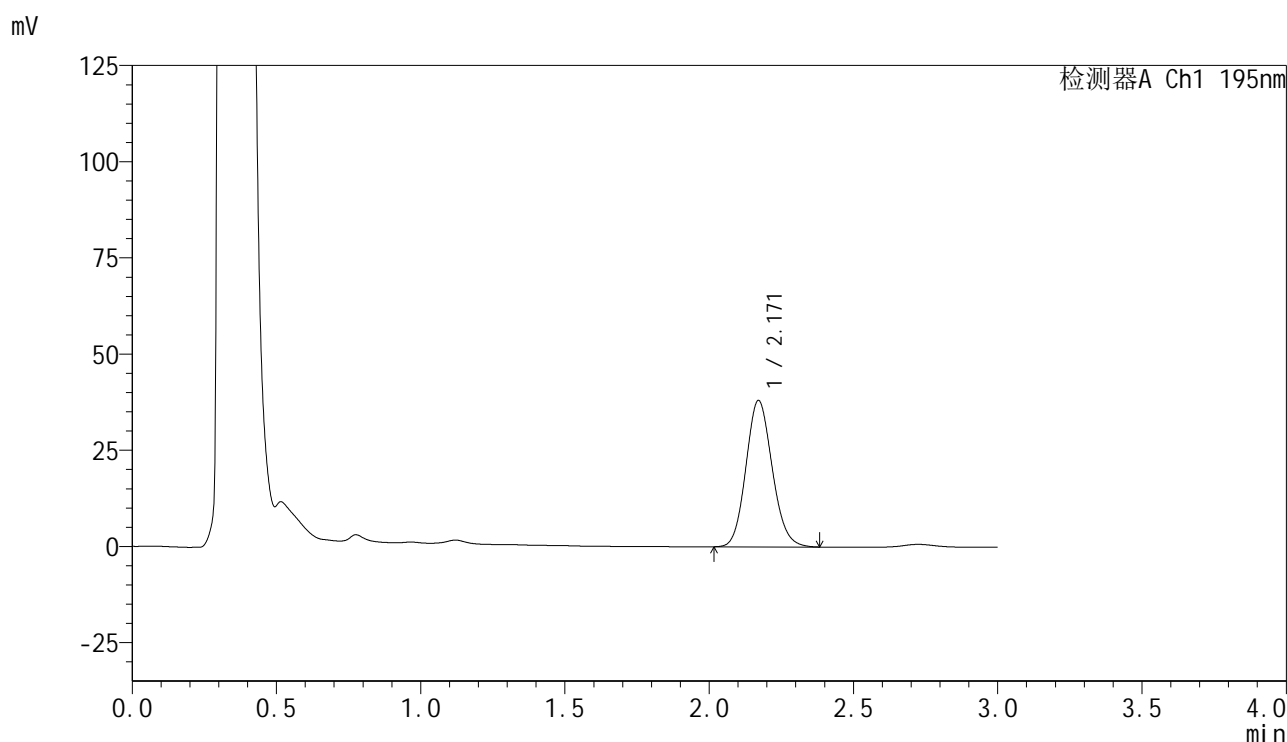
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	254852	100.000	40103	2719	1.122	--
总计		254852	100.000	40103			

图20 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2449M1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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1766-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 19:10:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:58:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

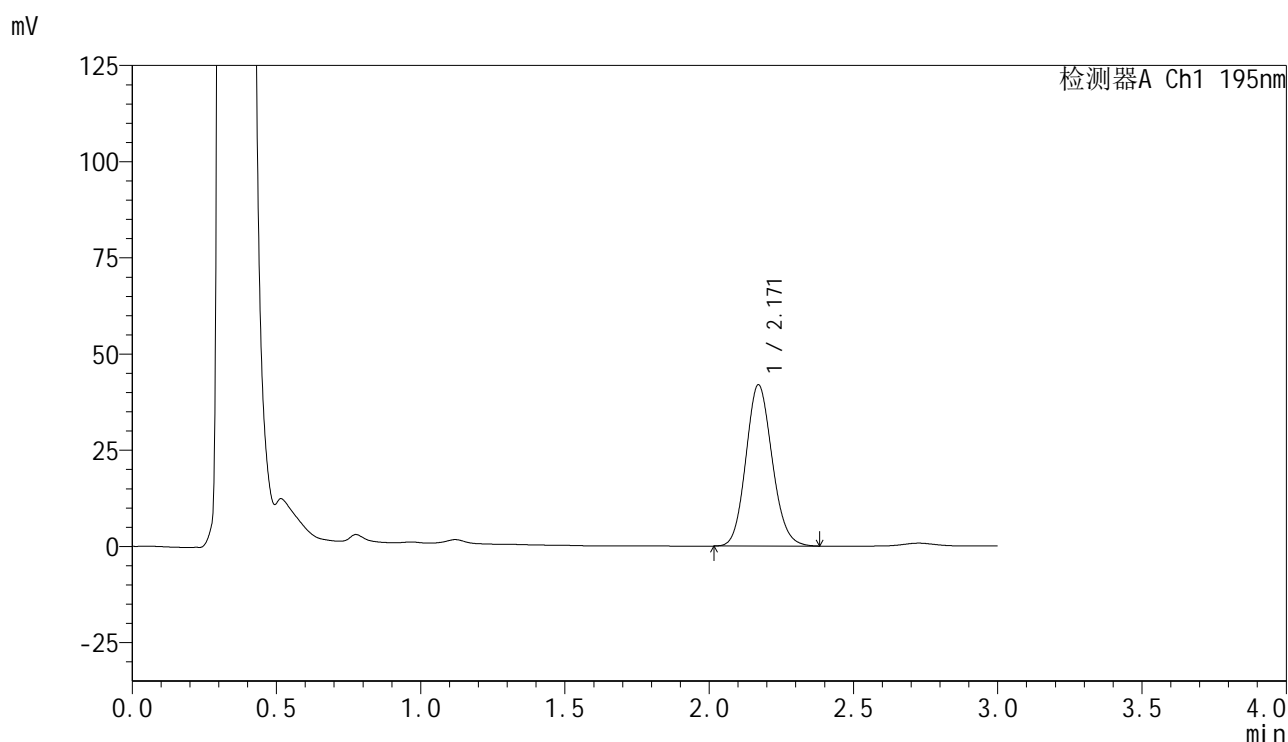
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	241668	100.000	38065	2719	1.122	--
总计		241668	100.000	38065			

图21 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2449M1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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1767-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 19:13:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:58:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

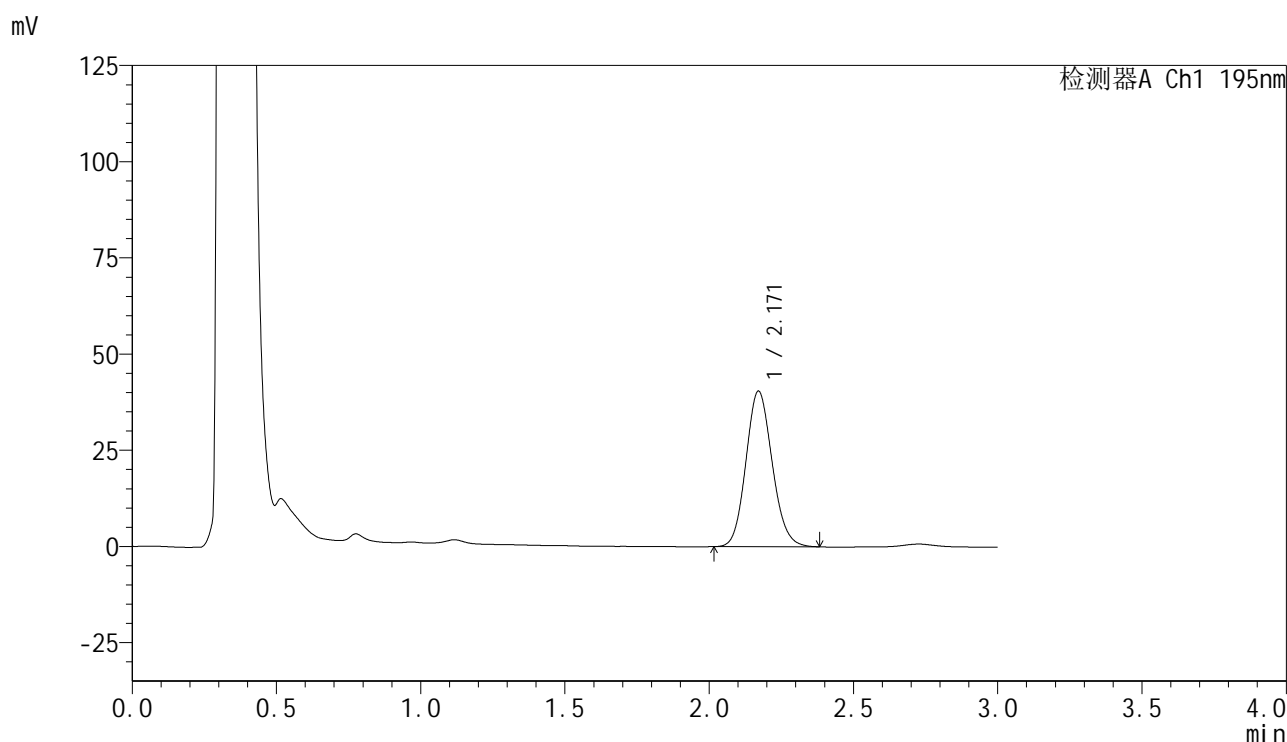
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	266012	100.000	41922	2720	1.122	--
总计		266012	100.000	41922			

图22 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2449M1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,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1768-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 19:17:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:58:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

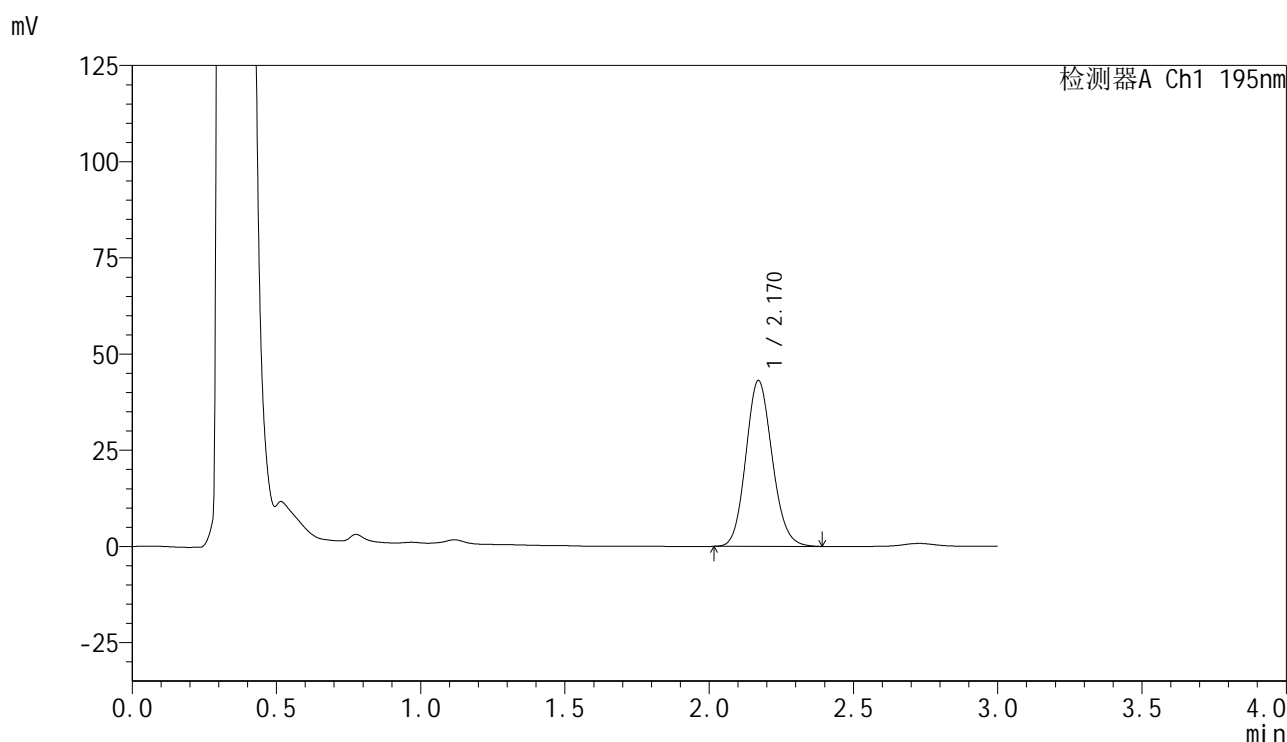
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	256827	100.000	40454	2715	1.121	--
总计		256827	100.000	40454			

图23 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2449M1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,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1769-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 19:20:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:58:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

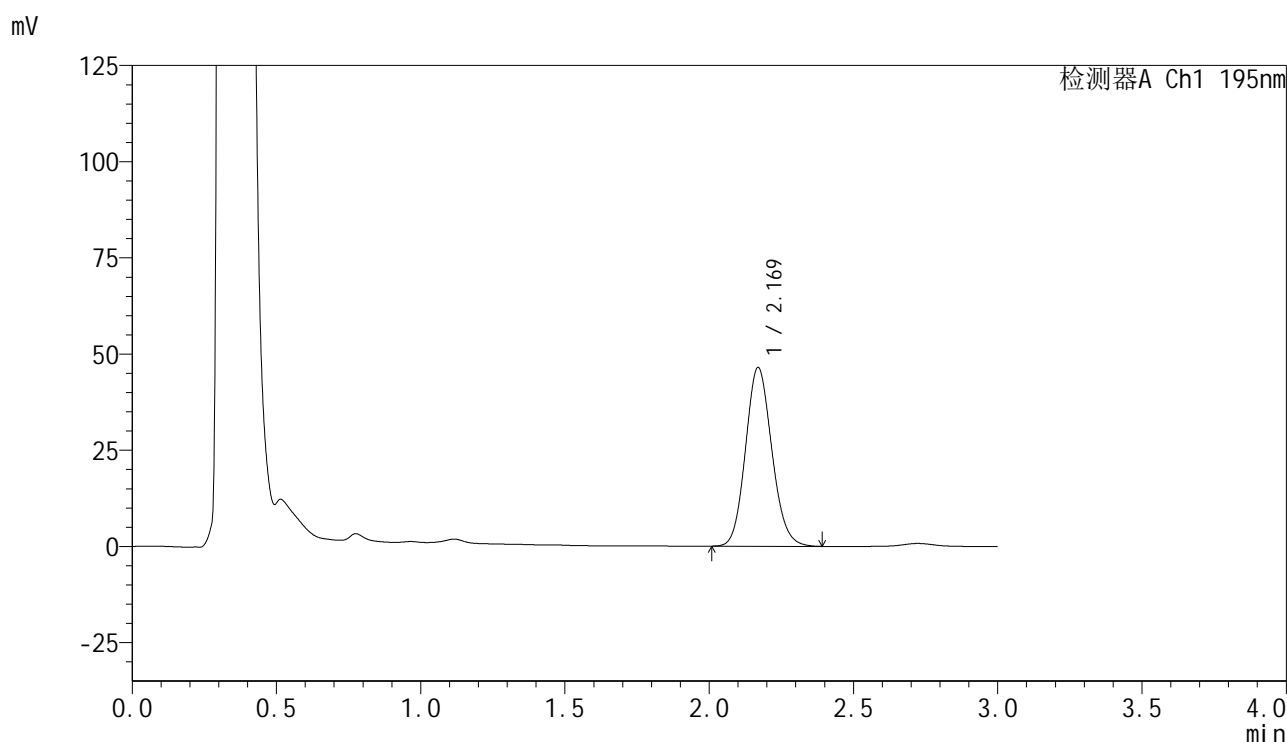
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	274222	100.000	43107	2710	1.122	--
总计		274222	100.000	43107			

图24 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2449M1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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1770-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 19:23:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:58:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

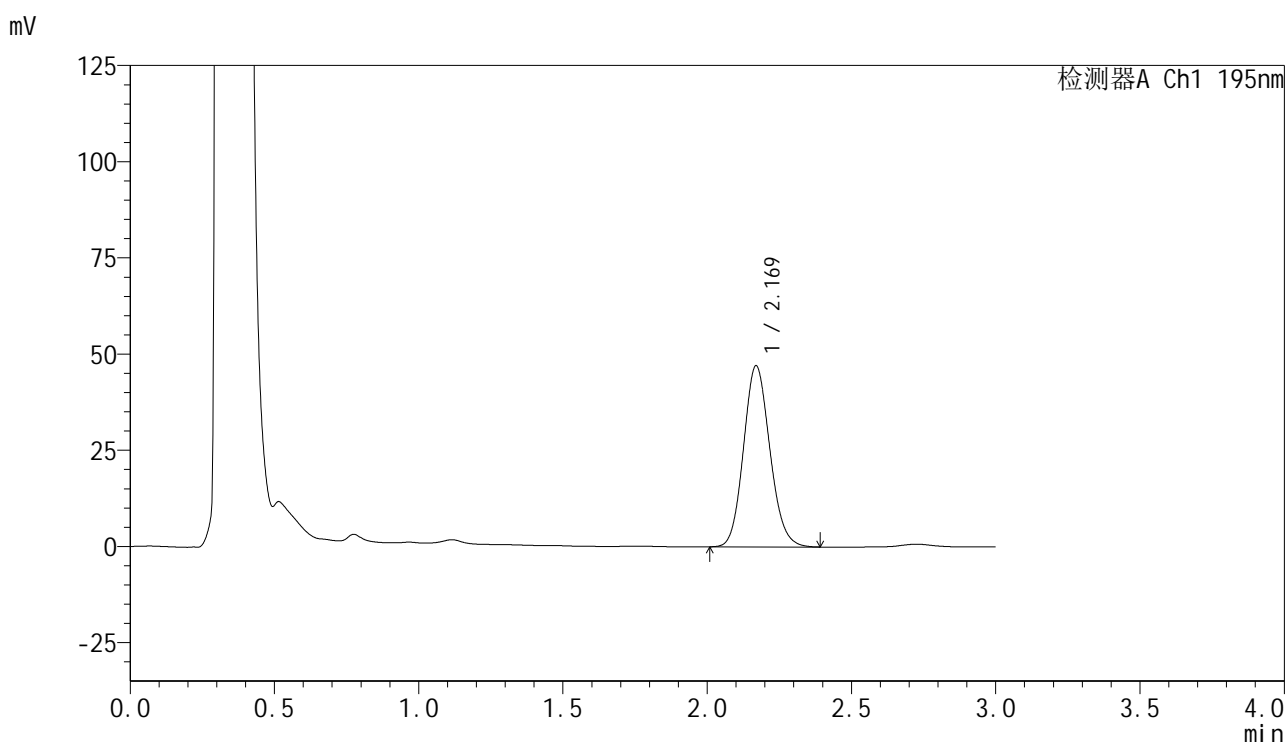
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	295558	100.000	46411	2707	1.121	--
总计		295558	100.000	46411			

图25 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2449M1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,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1771-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 19:27:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:58:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

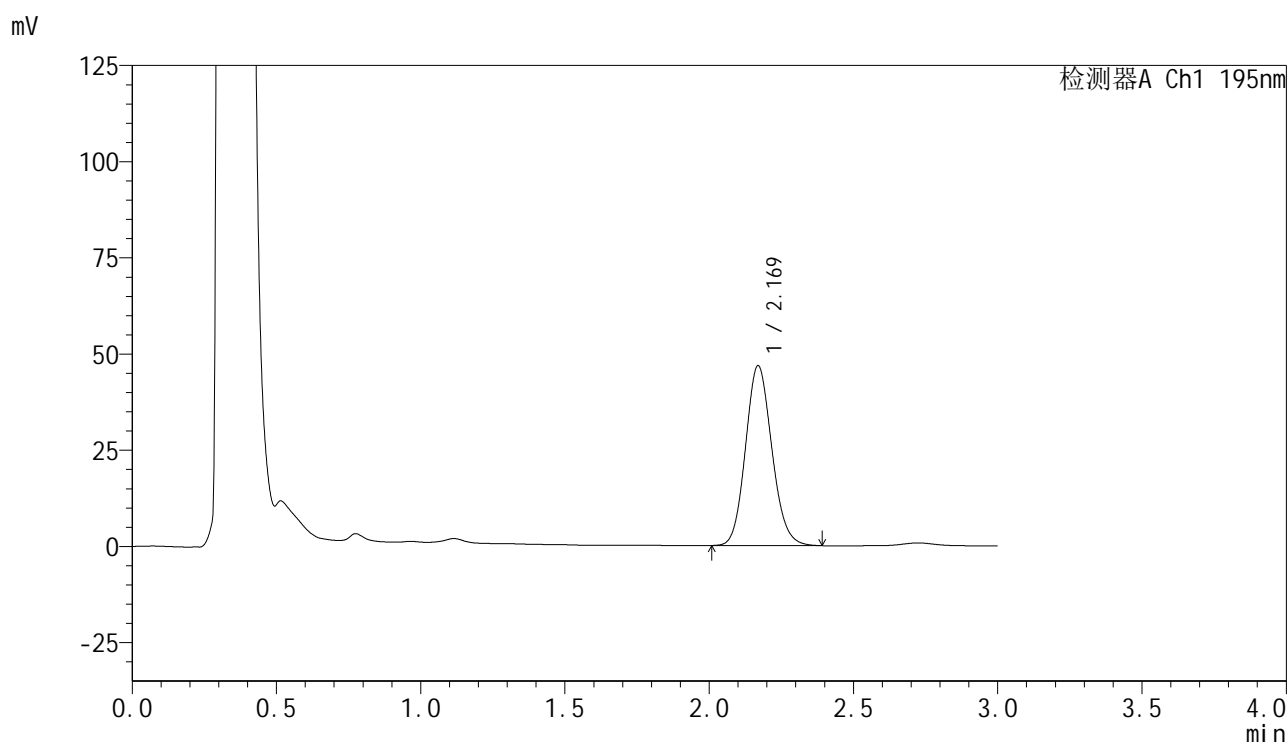
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	299791	100.000	47022	2703	1.122	--
总计		299791	100.000	47022			

图26 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2449M1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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1772-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 19:30:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:58:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

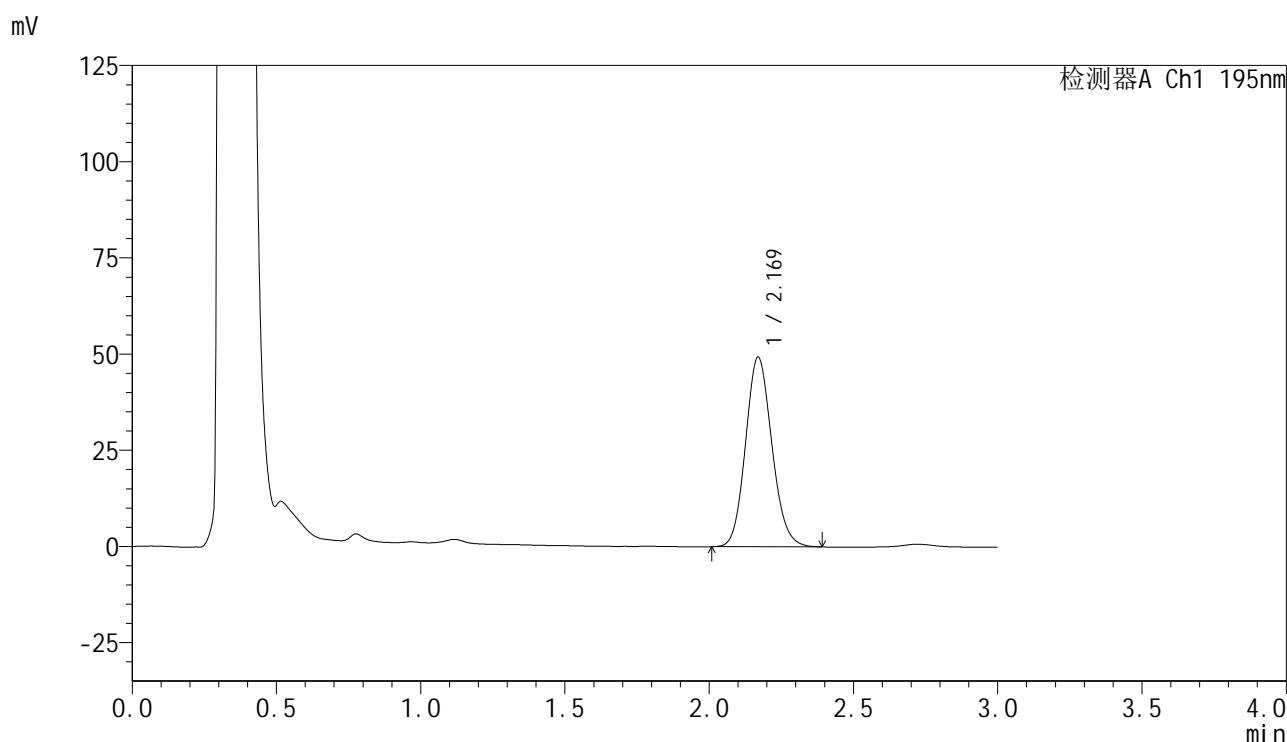
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	297810	100.000	46710	2704	1.121	--
总计		297810	100.000	46710			

图27 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2449M1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,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1773-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 19:33:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:58:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

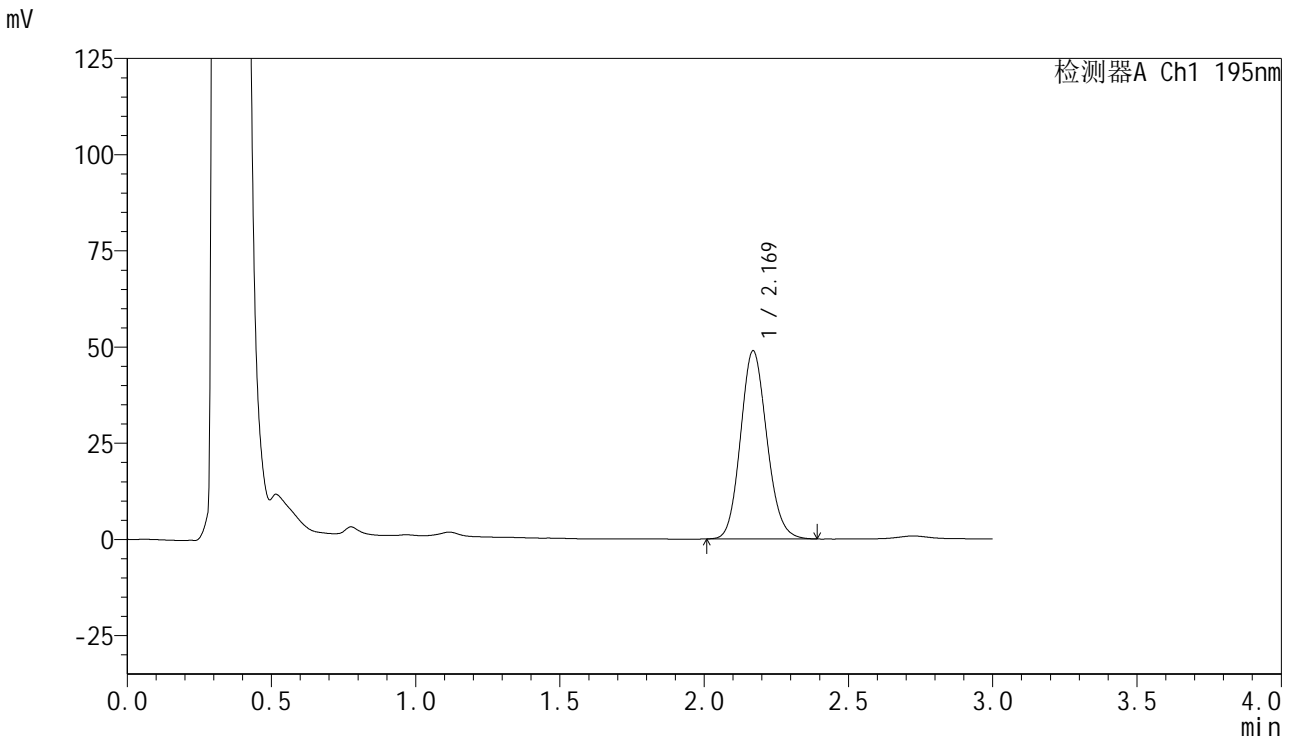
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	313779	100.000	49229	2704	1.122	--
总计		313779	100.000	49229			

图28 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2449M1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 - 0-130/25-1774-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-20min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.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 19:37:19	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/20 08:59:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

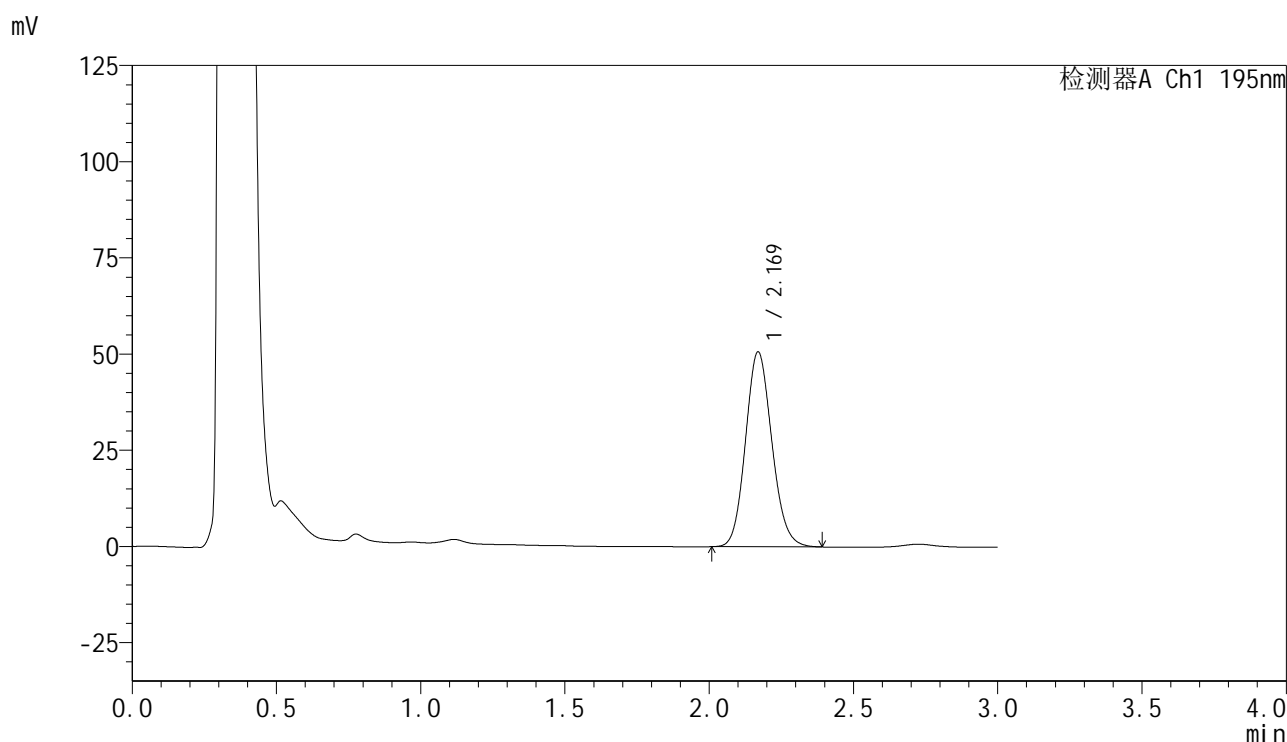
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	311088	100.000	48833	2708	1.125	--
总计		311088	100.000	48833			

图29 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2449M1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,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1775-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 19:40:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:59:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

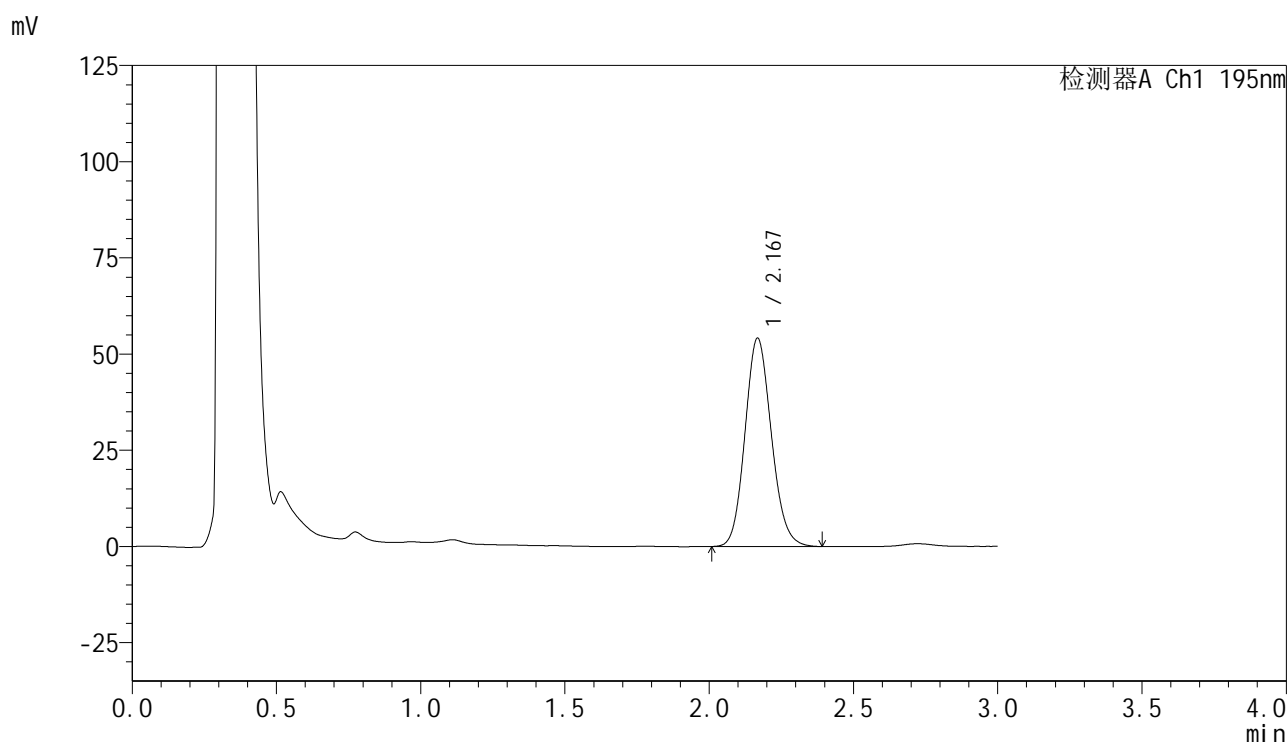
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	322425	100.000	50605	2706	1.124	--
总计		322425	100.000	50605			

图30 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2449M1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,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1776-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 19:44:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:59:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

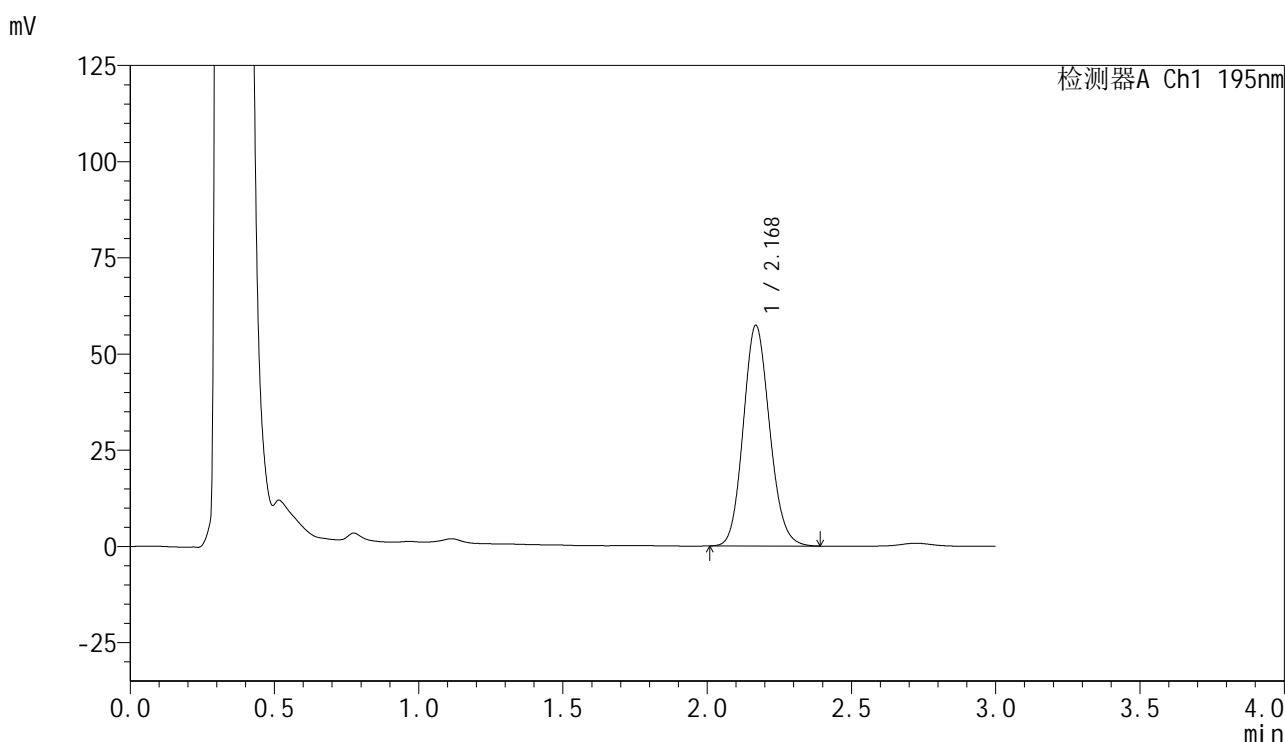
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	344923	100.000	53905	2697	1.127	--
总计		344923	100.000	53905			

图31 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2449M1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,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1777-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 19:47:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:59:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

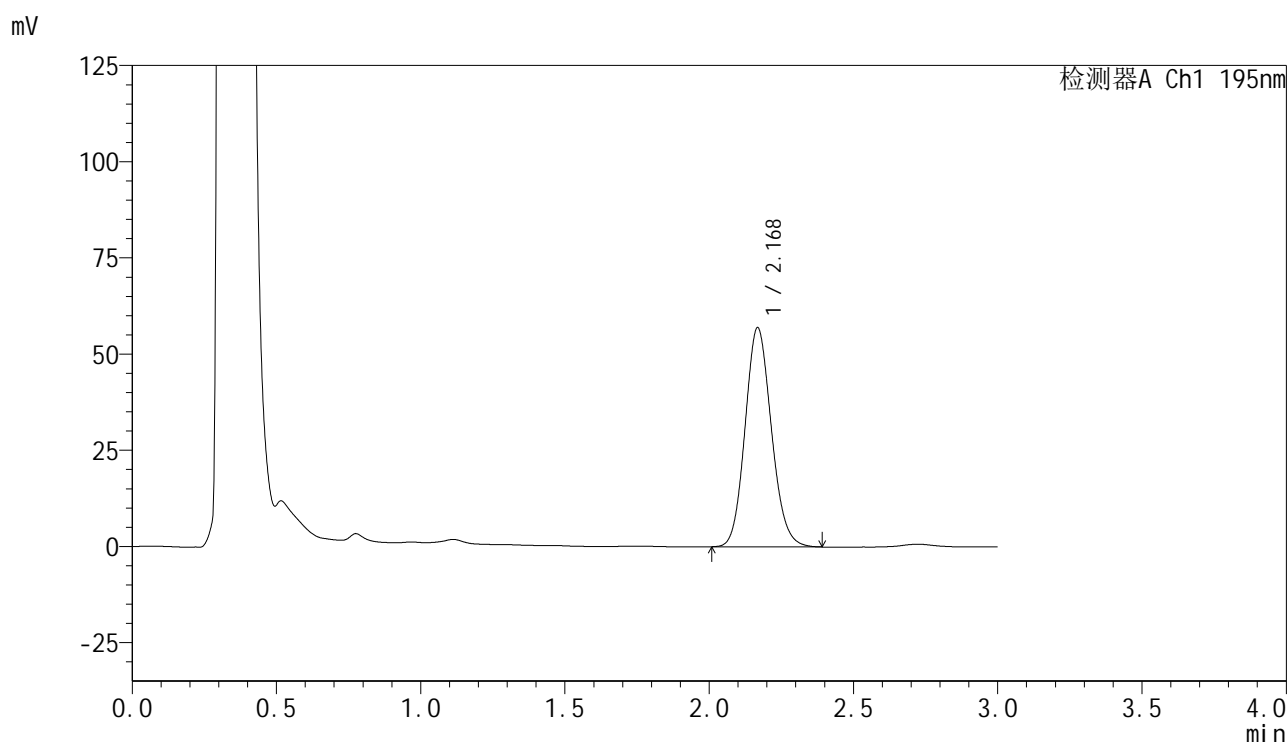
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	365031	100.000	57186	2700	1.124	--
总计		365031	100.000	57186			

图32 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2449M1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,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1778-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 19:50:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:59:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

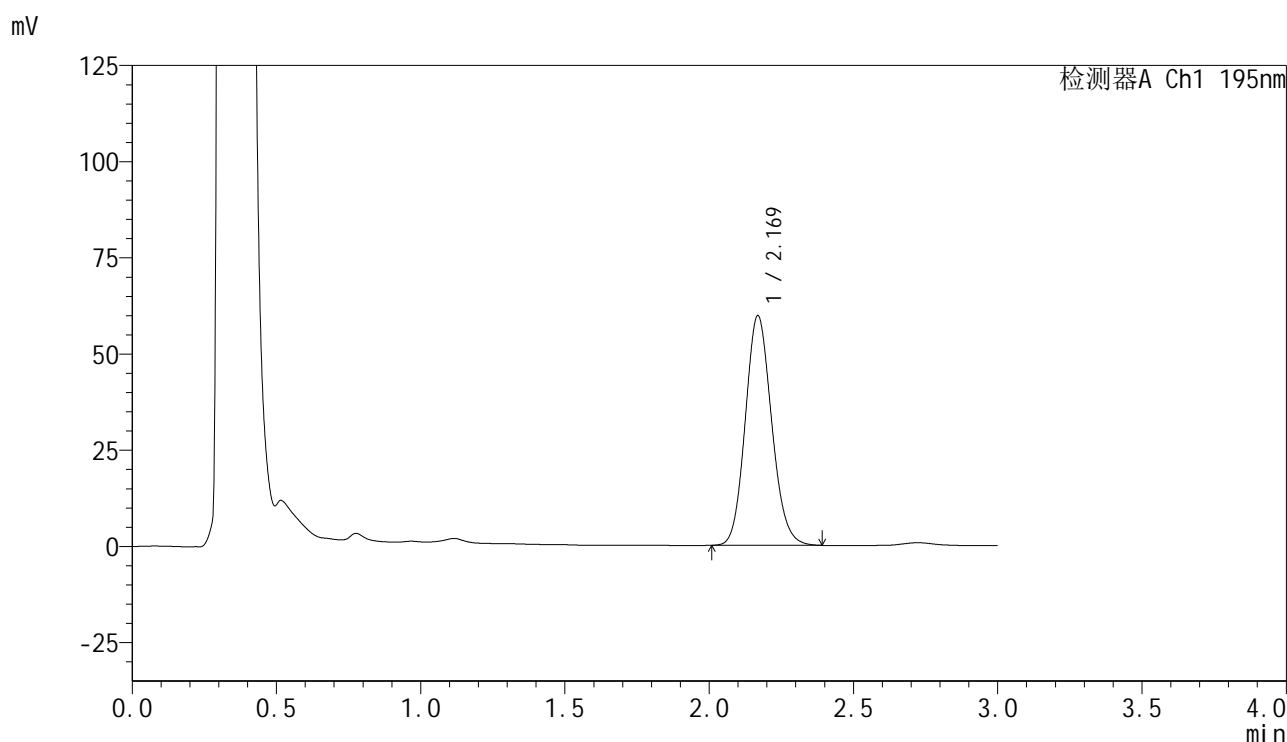
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	362257	100.000	56713	2705	1.124	--
总计		362257	100.000	56713			

图33 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2449M1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,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1779-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 19:54:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:59:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

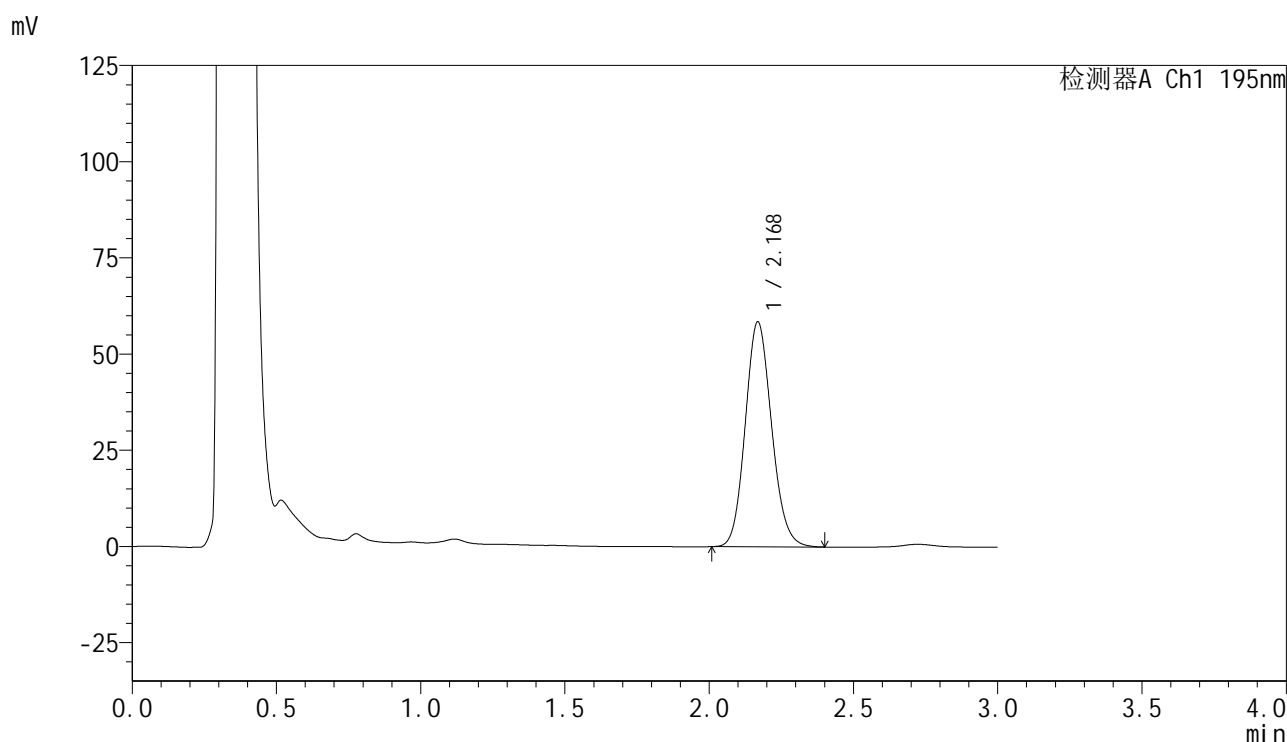
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	380333	100.000	59544	2698	1.125	--
总计		380333	100.000	59544			

图34 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2449M1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,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1780-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 19:57:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:59:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

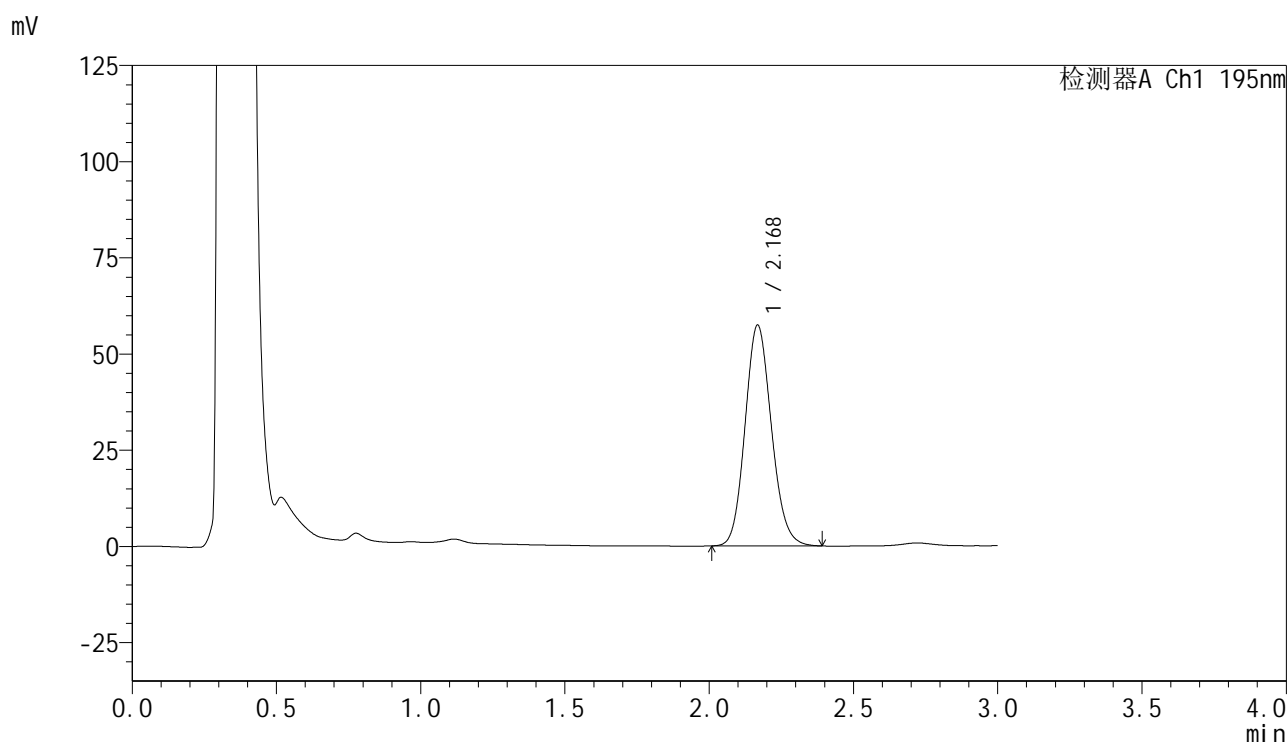
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	372094	100.000	58281	2702	1.125	--
总计		372094	100.000	58281			

图35 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2449M1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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1781-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 20:00:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:59:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

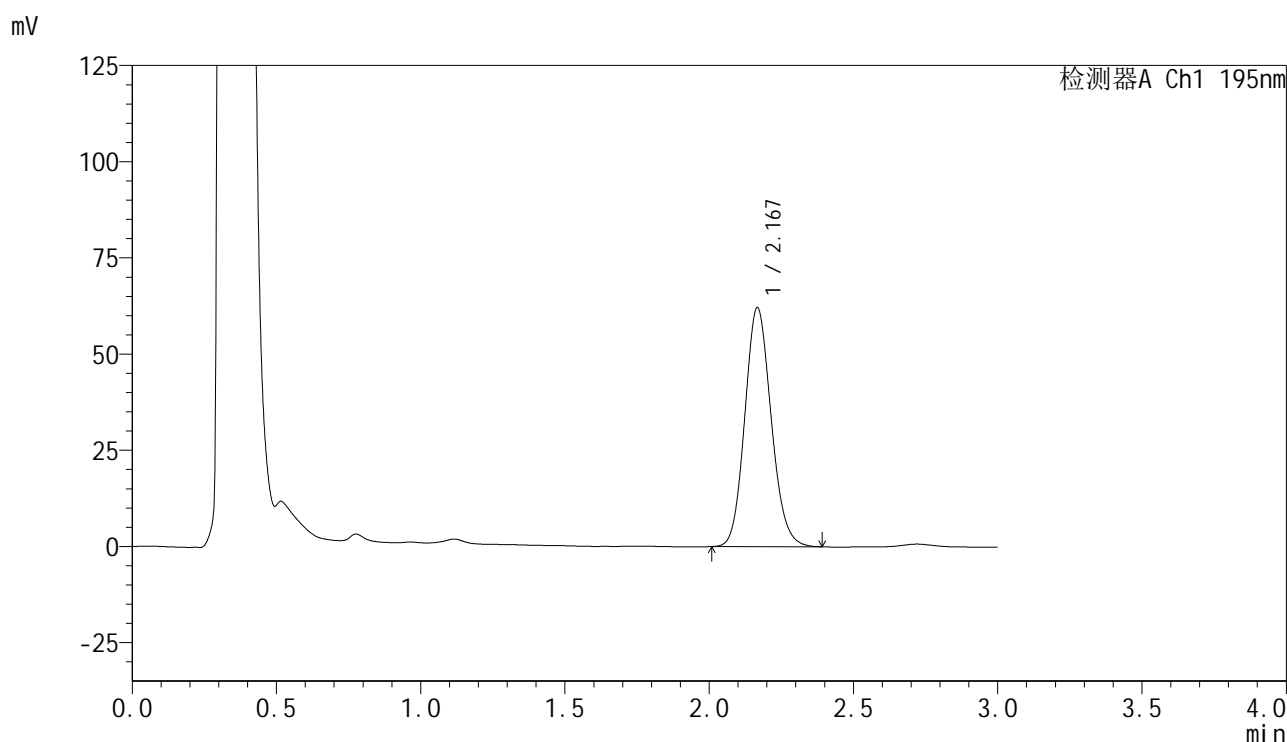
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	365470	100.000	57131	2699	1.127	--
总计		365470	100.000	57131			

图36 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2449M1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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1782-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 20:04:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:59:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

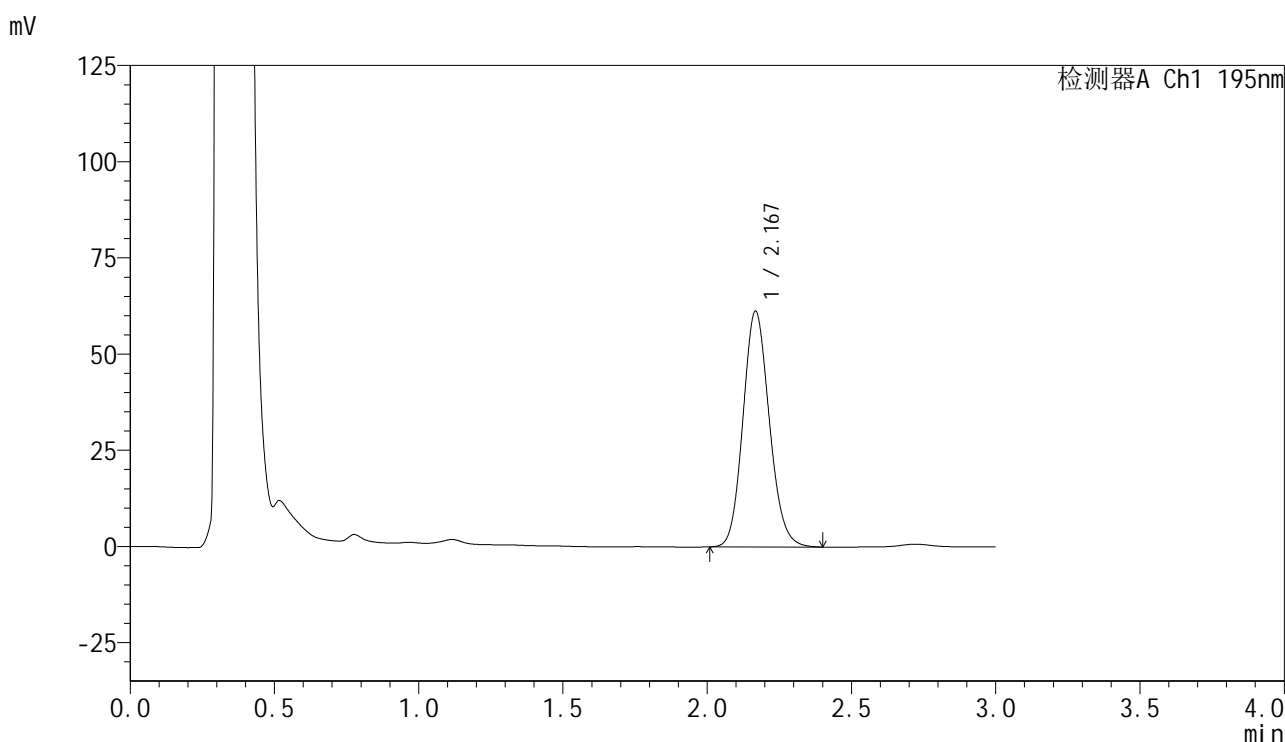
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	395734	100.000	61932	2692	1.128	--
总计		395734	100.000	61932			

图37 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2449M1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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1783-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 20:07:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:59:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

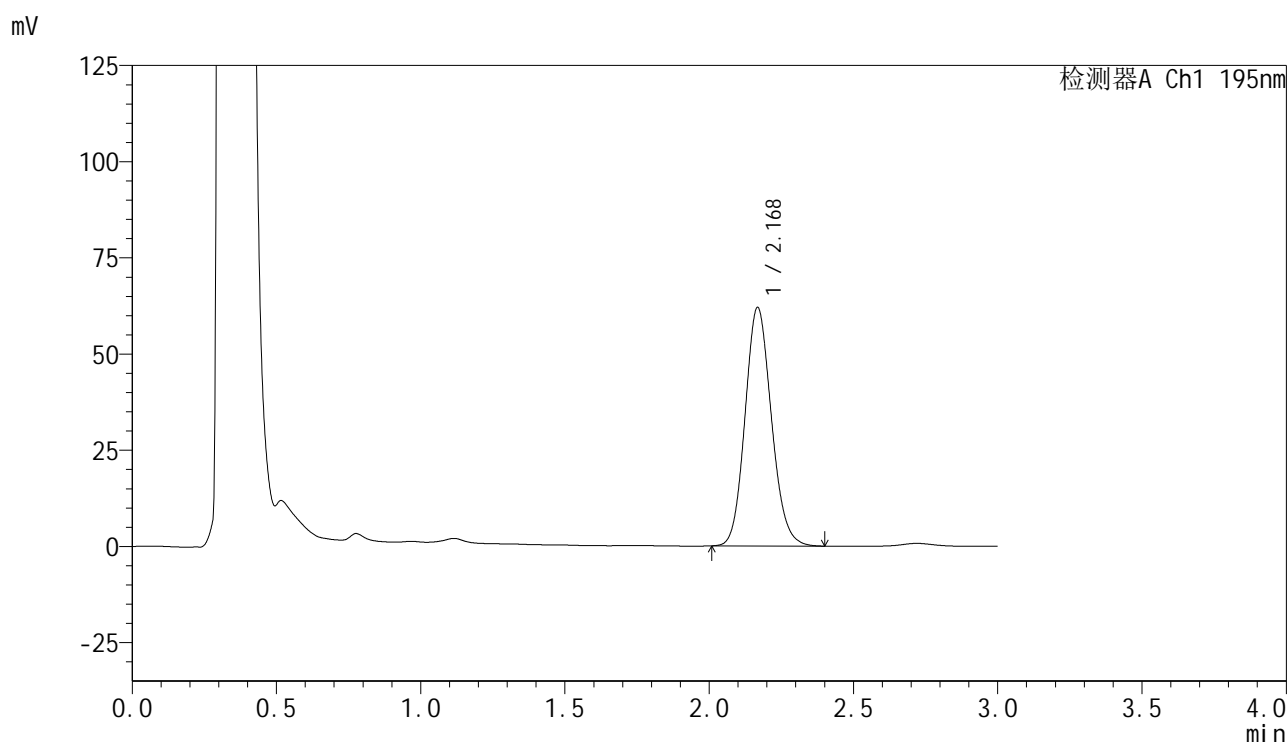
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	390064	100.000	61012	2703	1.128	--
总计		390064	100.000	61012			

图38 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2449M1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,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1784-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 20:11:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:59:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

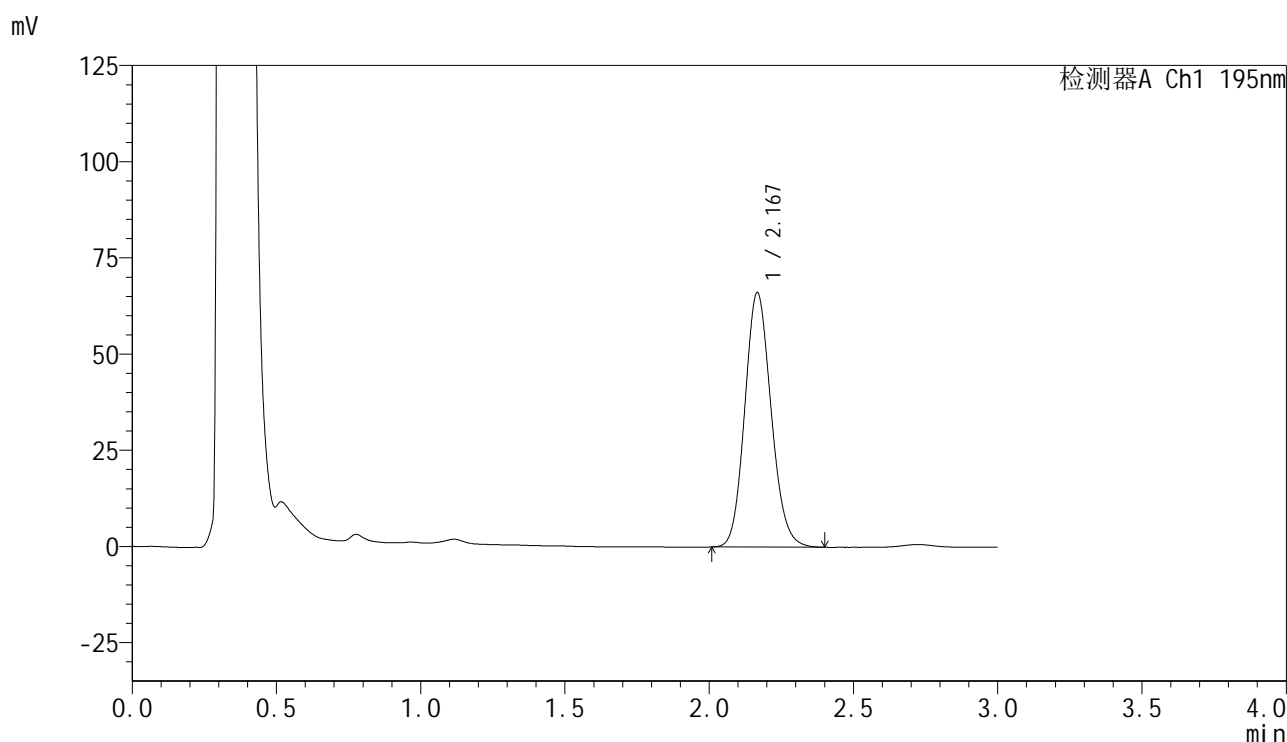
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	394977	100.000	61722	2701	1.128	--
总计		394977	100.000	61722			

图39 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2449M1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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1785-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 20:14:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:59:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

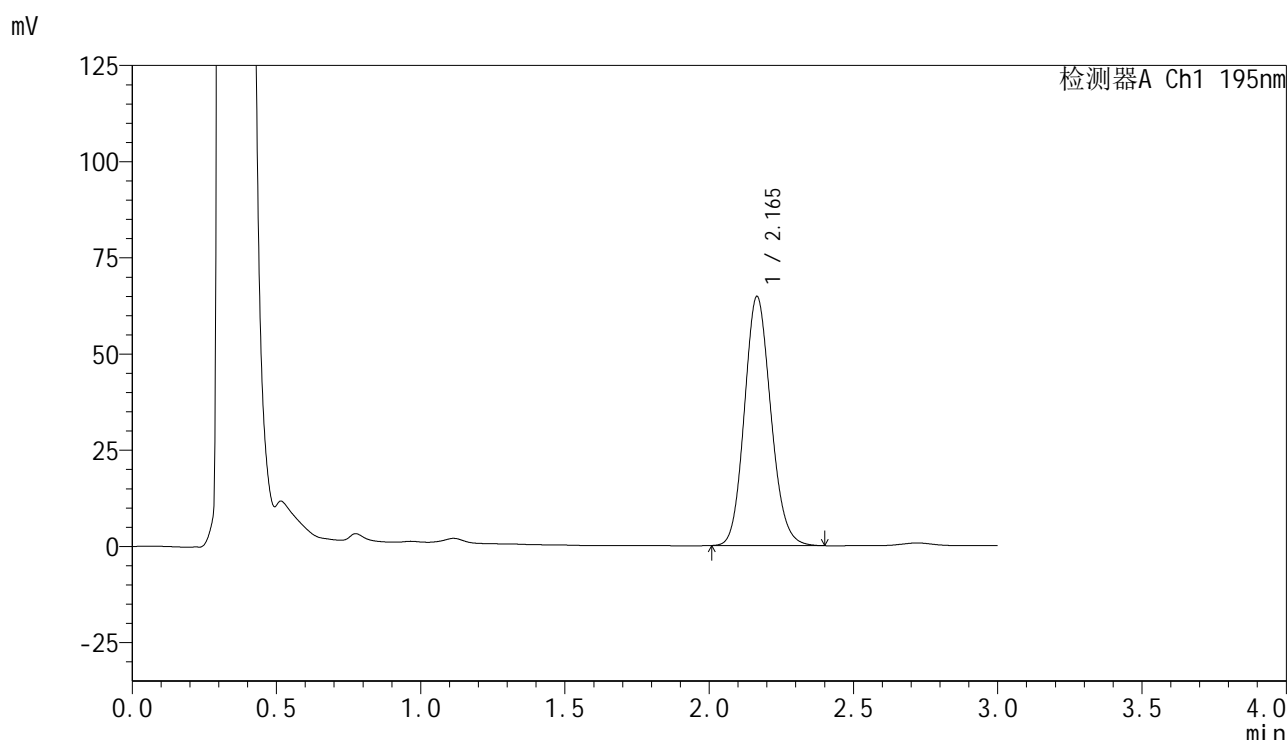
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	420930	100.000	65941	2697	1.129	--
总计		420930	100.000	65941			

图40 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2449M1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 - 0-130/25-1786-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-45min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.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 20:17:45	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/20 08:59:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

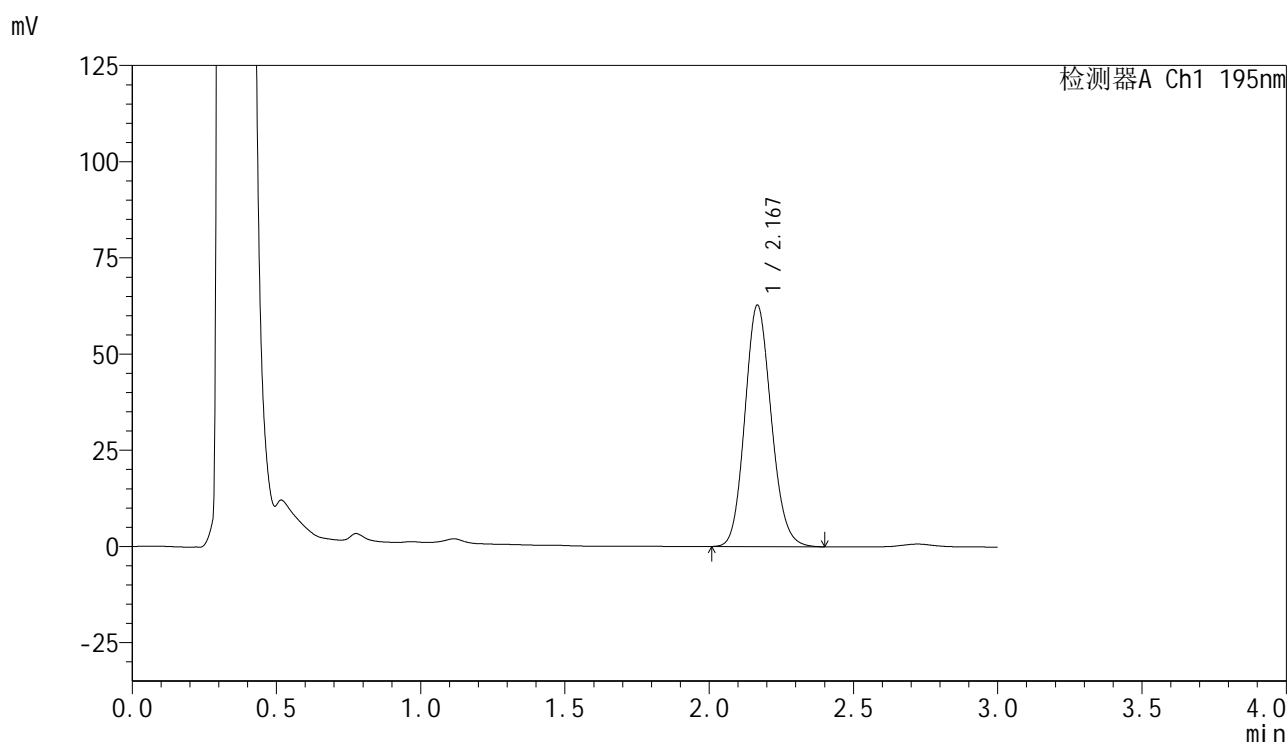
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.165	412740	100.000	64689	2687	1.129	--
总计		412740	100.000	64689			

图41 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-M2449M1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,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1787-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 20:21:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:59:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

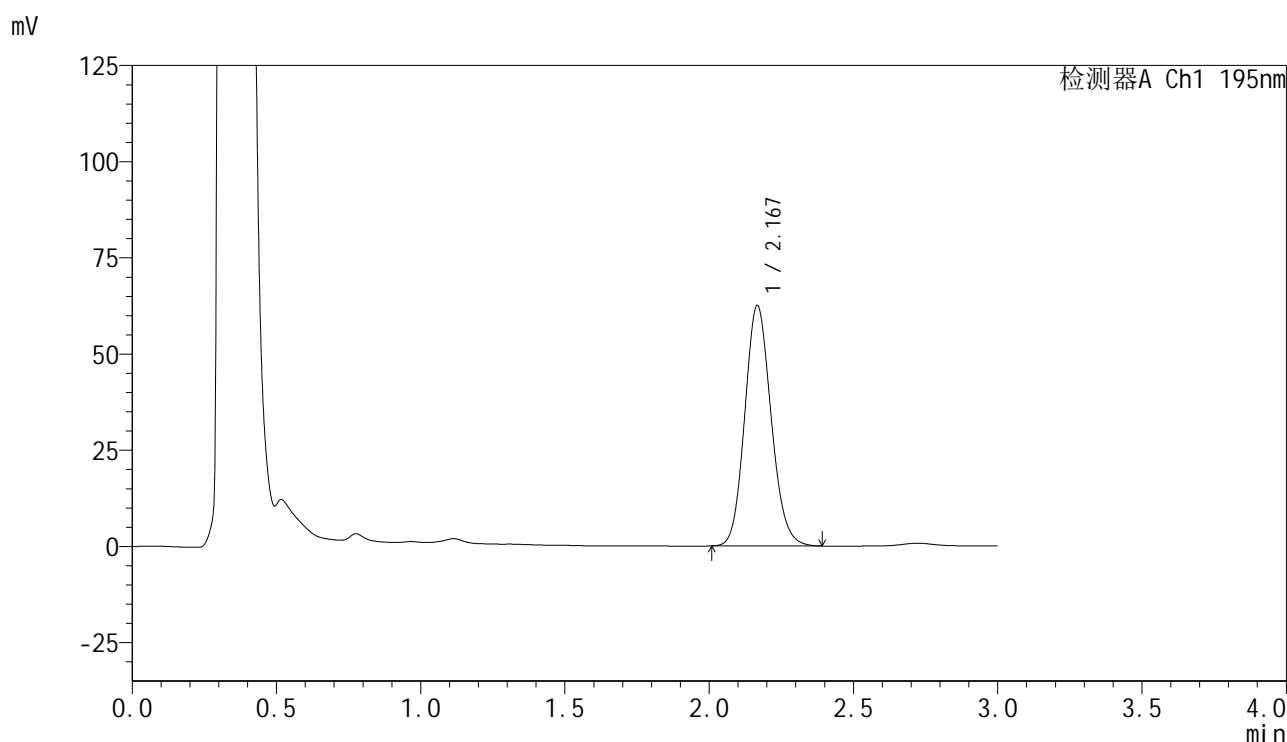
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	399502	100.000	62528	2698	1.128	--
总计		399502	100.000	62528			

图42 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2449M1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,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1788-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 20:24:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:59:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

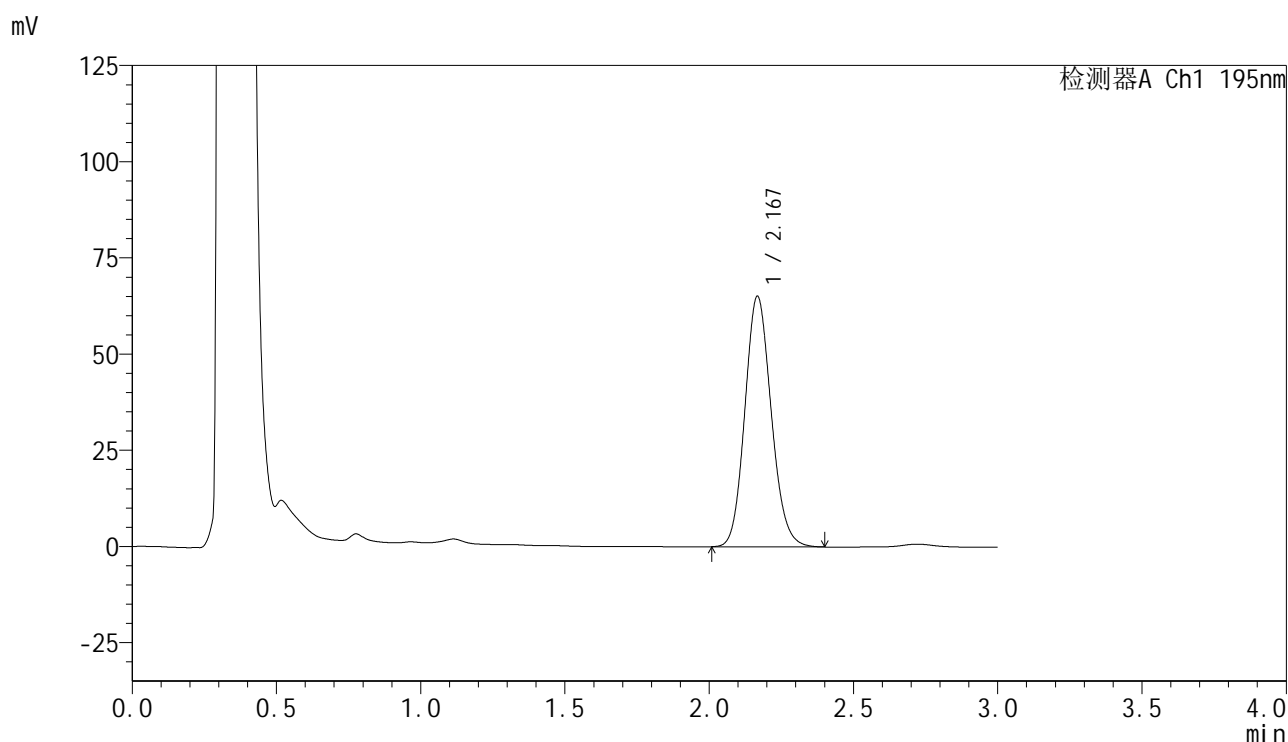
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	397914	100.000	62325	2695	1.128	--
总计		397914	100.000	62325			

图43 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2449M1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,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1789-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 20:27:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:59:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

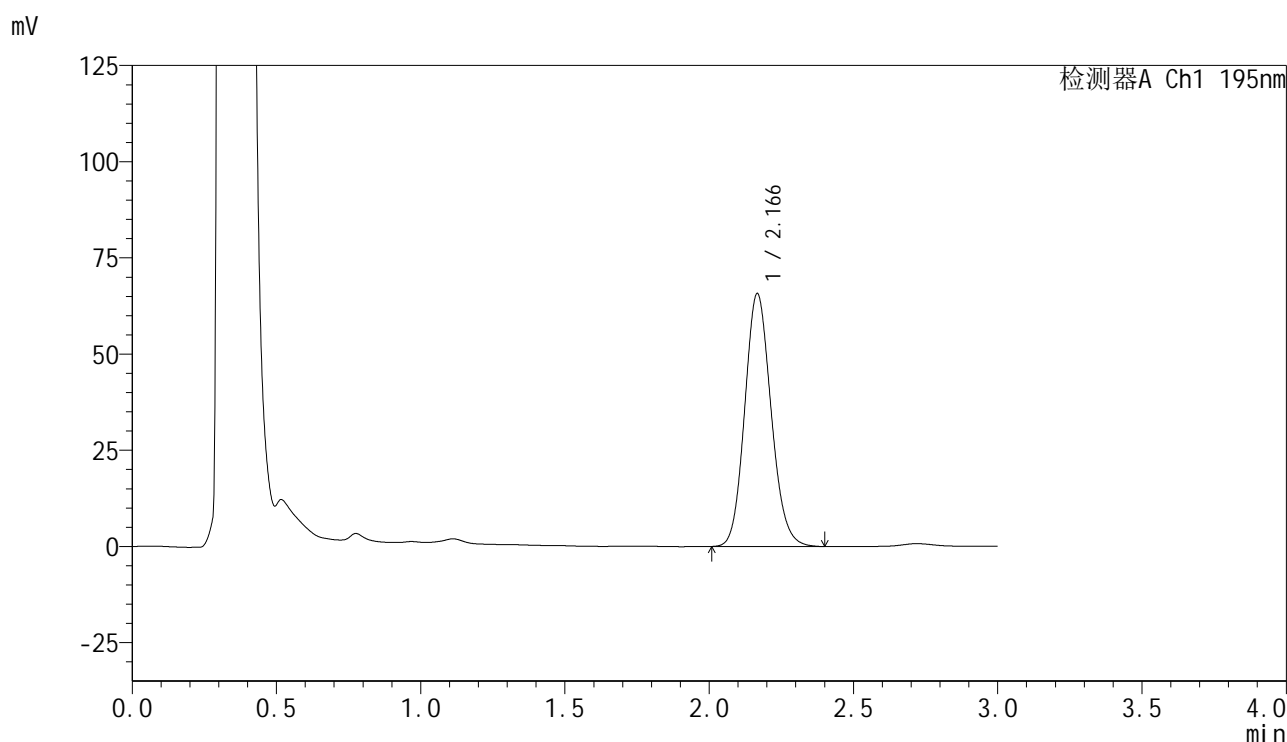
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	414920	100.000	64900	2696	1.128	--
总计		414920	100.000	64900			

图44 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2449M1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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1790-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 20:31:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:59:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

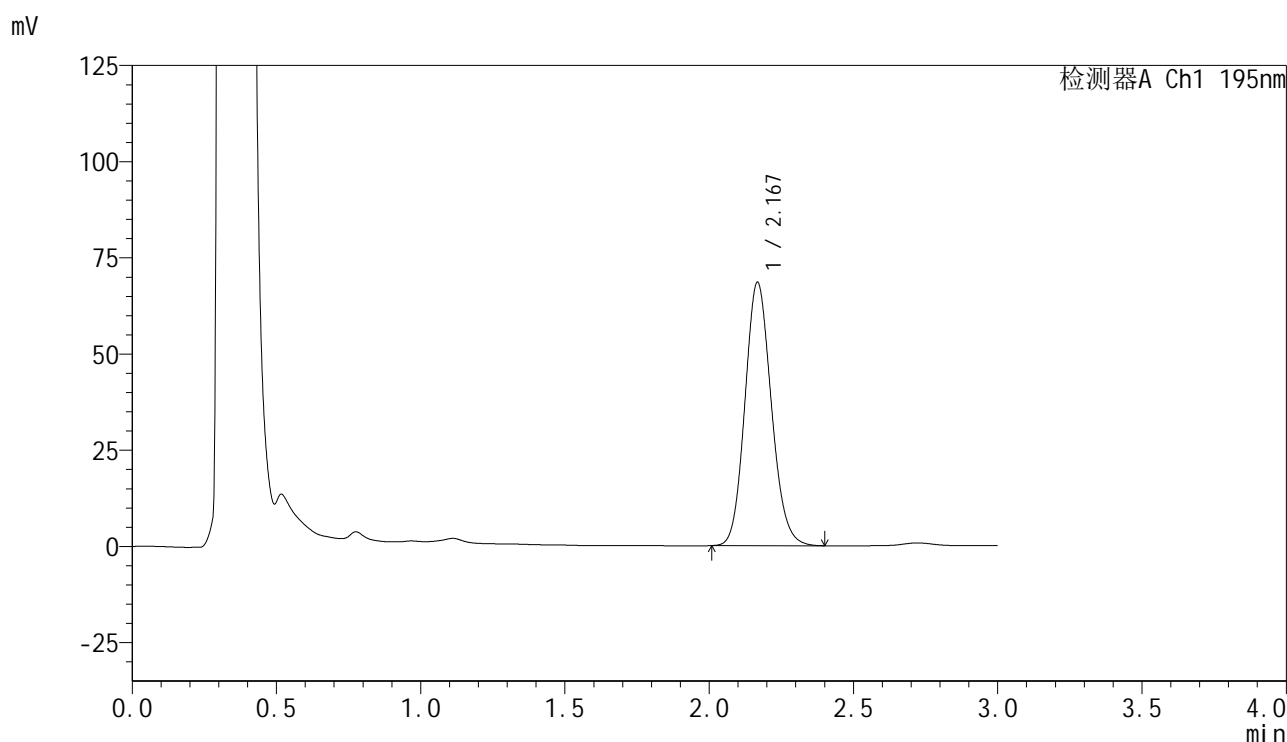
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	418840	100.000	65559	2694	1.129	--
总计		418840	100.000	65559			

图45 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2449M1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,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1791-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 20:34:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:59:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

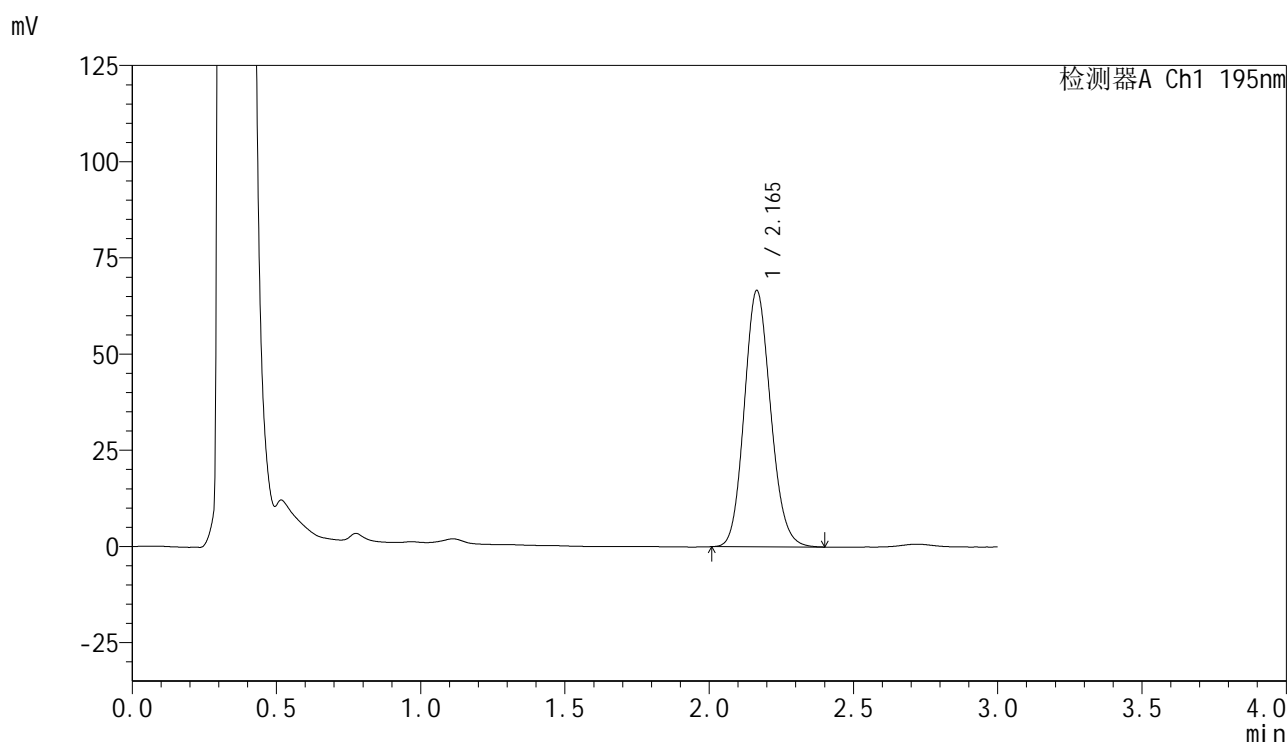
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	436346	100.000	68168	2694	1.129	--
总计		436346	100.000	68168			

图46 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2449M1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,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1792-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 20:37:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:59:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

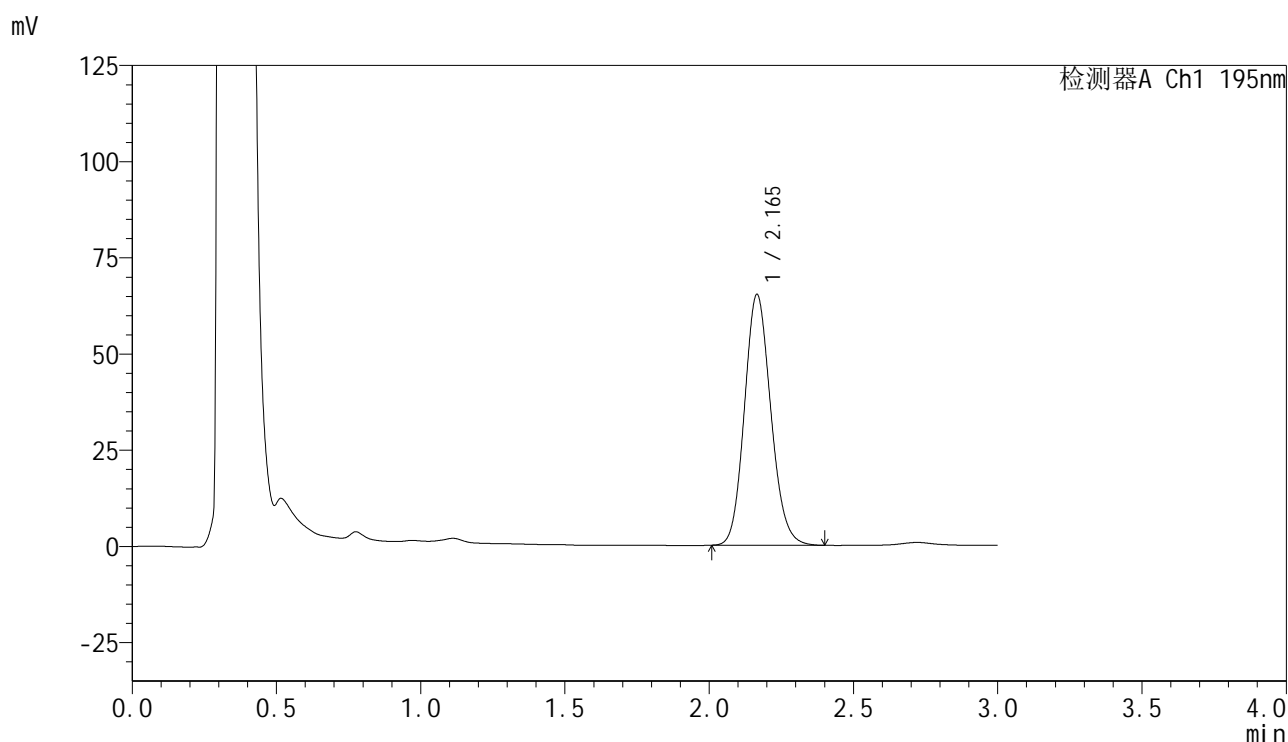
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.165	424024	100.000	66600	2693	1.128	--
总计		424024	100.000	66600			

图47 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2449M1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,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1793-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 20:41:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:59:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

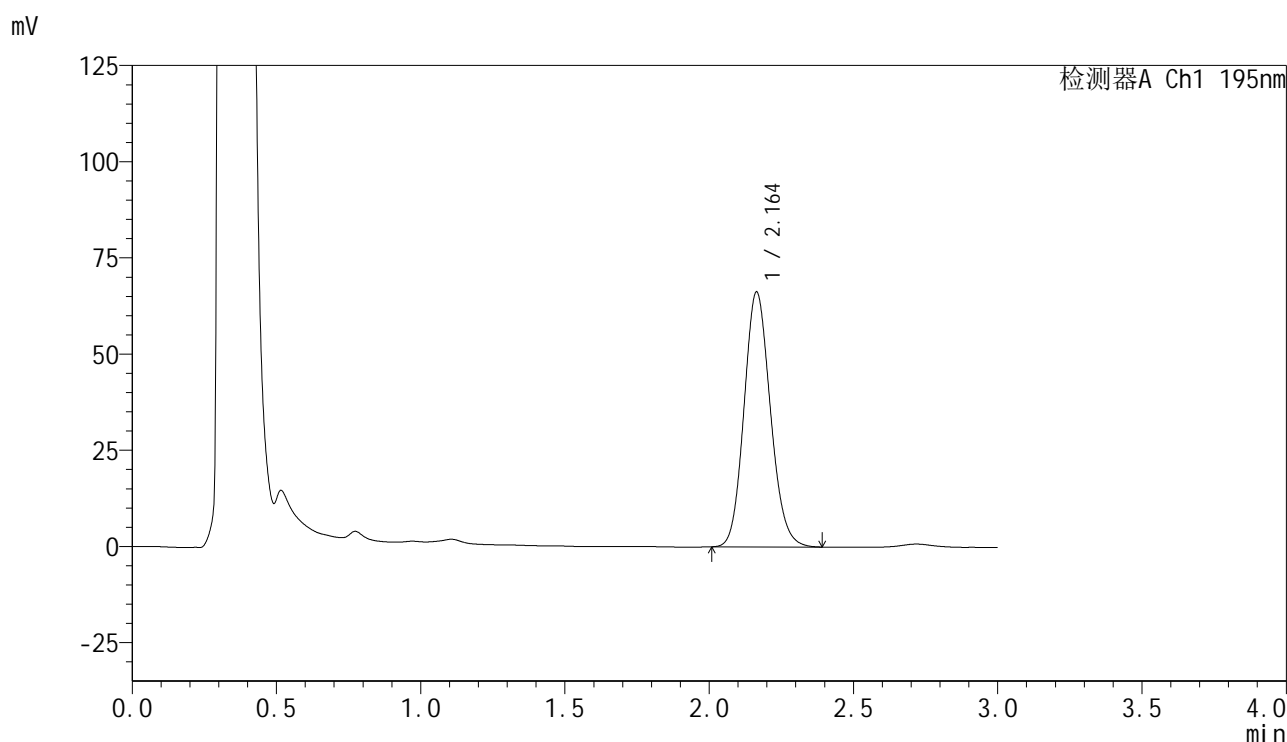
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.165	415350	100.000	65122	2685	1.130	--
总计		415350	100.000	65122			

图48 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2449M1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,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1794-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 20:44:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:59:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

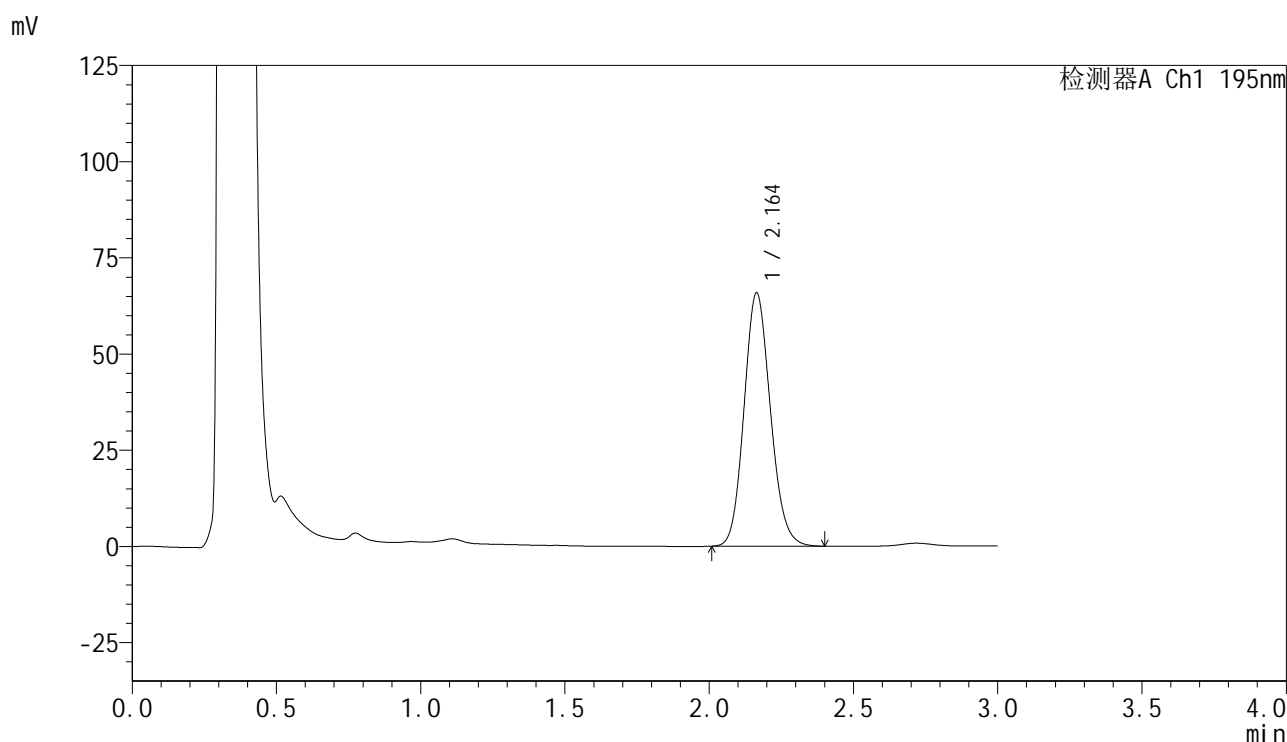
检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	422271	100.000	66278	2686	1.129	--
总计		422271	100.000	66278			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1795-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 20:48:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 08:59:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

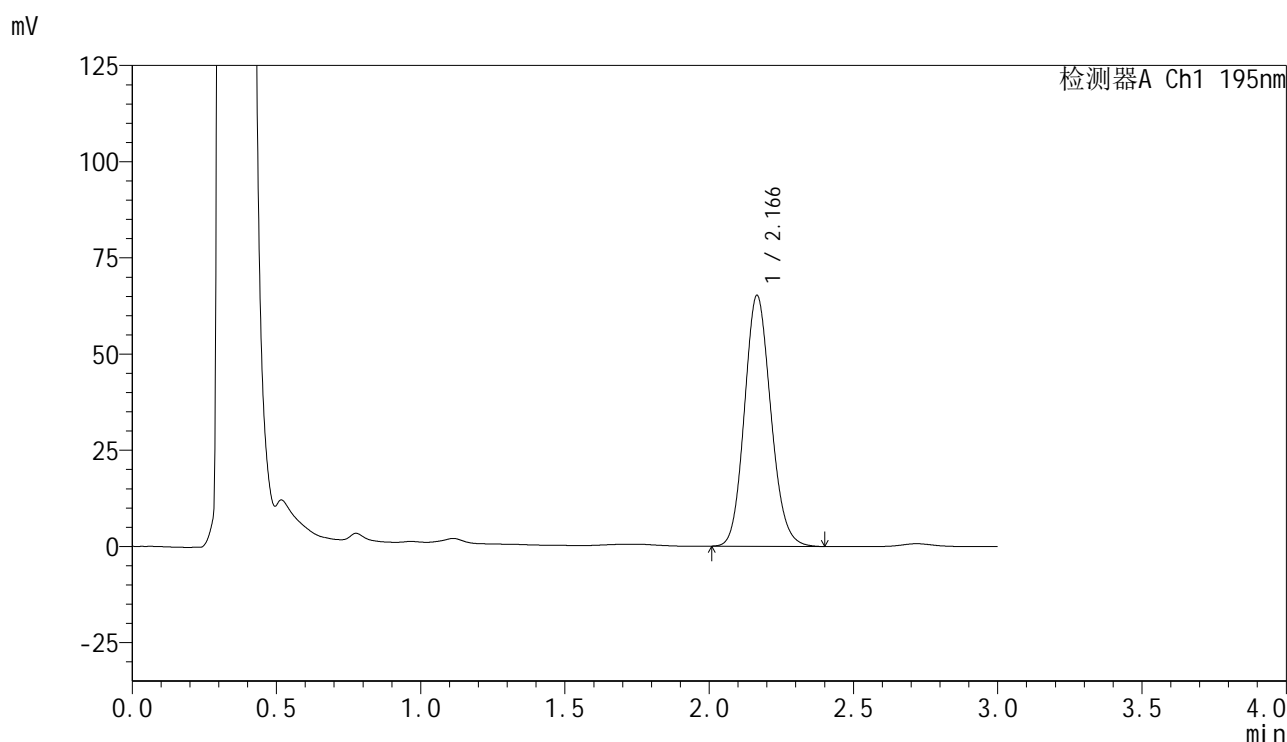
检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	419262	100.000	65847	2689	1.129	--
总计		419262	100.000	65847			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1796-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 20:51:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:00:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

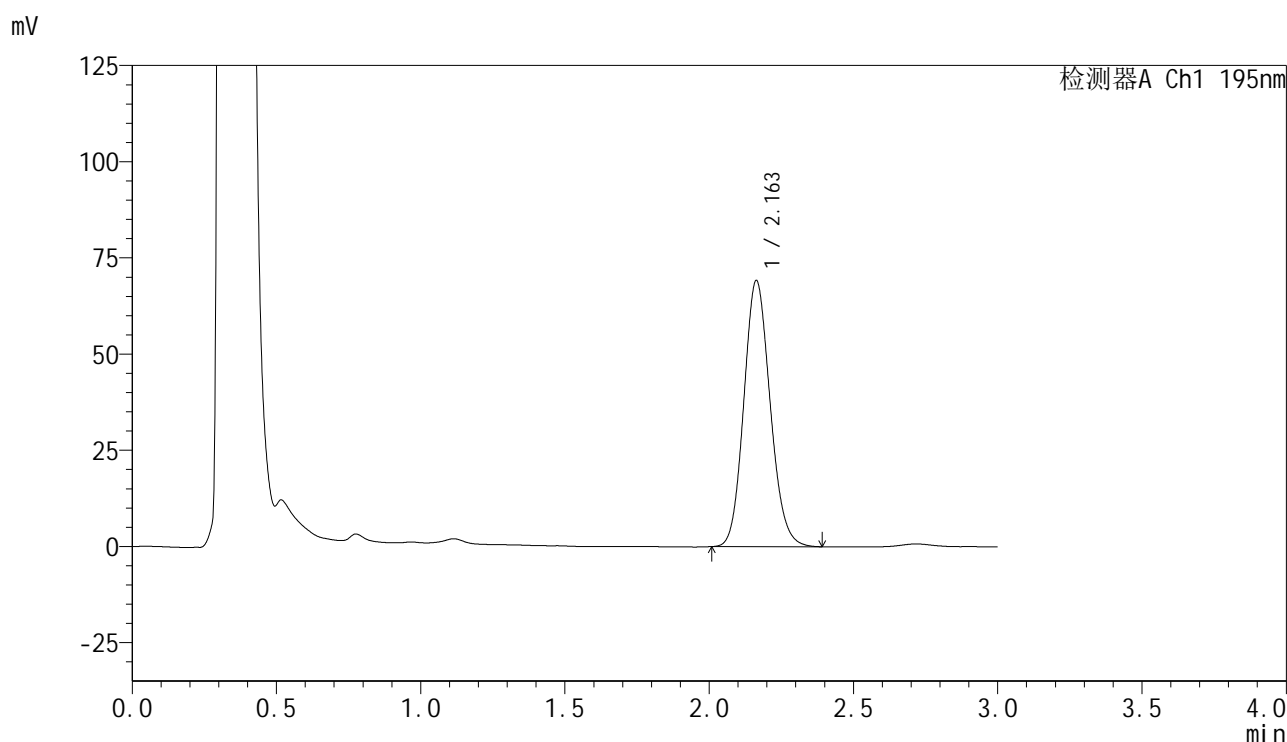
检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	415192	100.000	65143	2694	1.129	--
总计		415192	100.000	65143			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1797-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 20:54:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:00:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

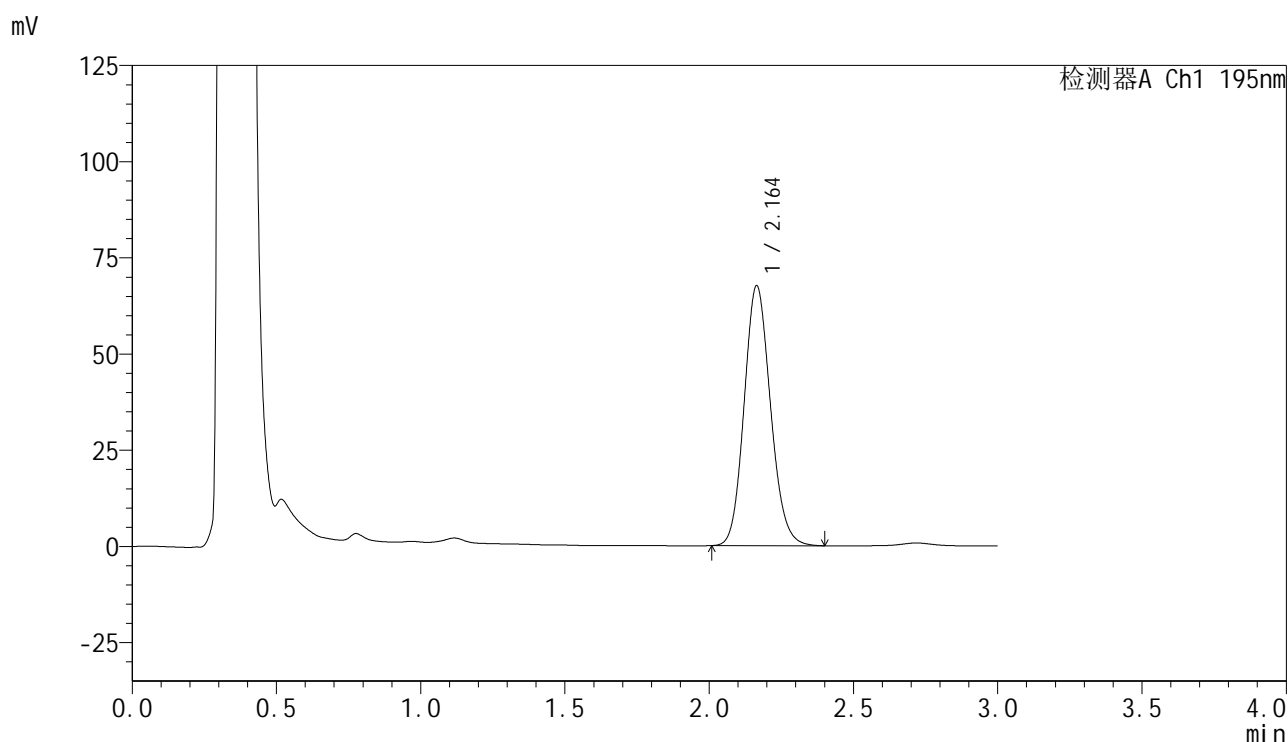
检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	439912	100.000	69183	2687	1.129	--
总计		439912	100.000	69183			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1798-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 20:58:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:00:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

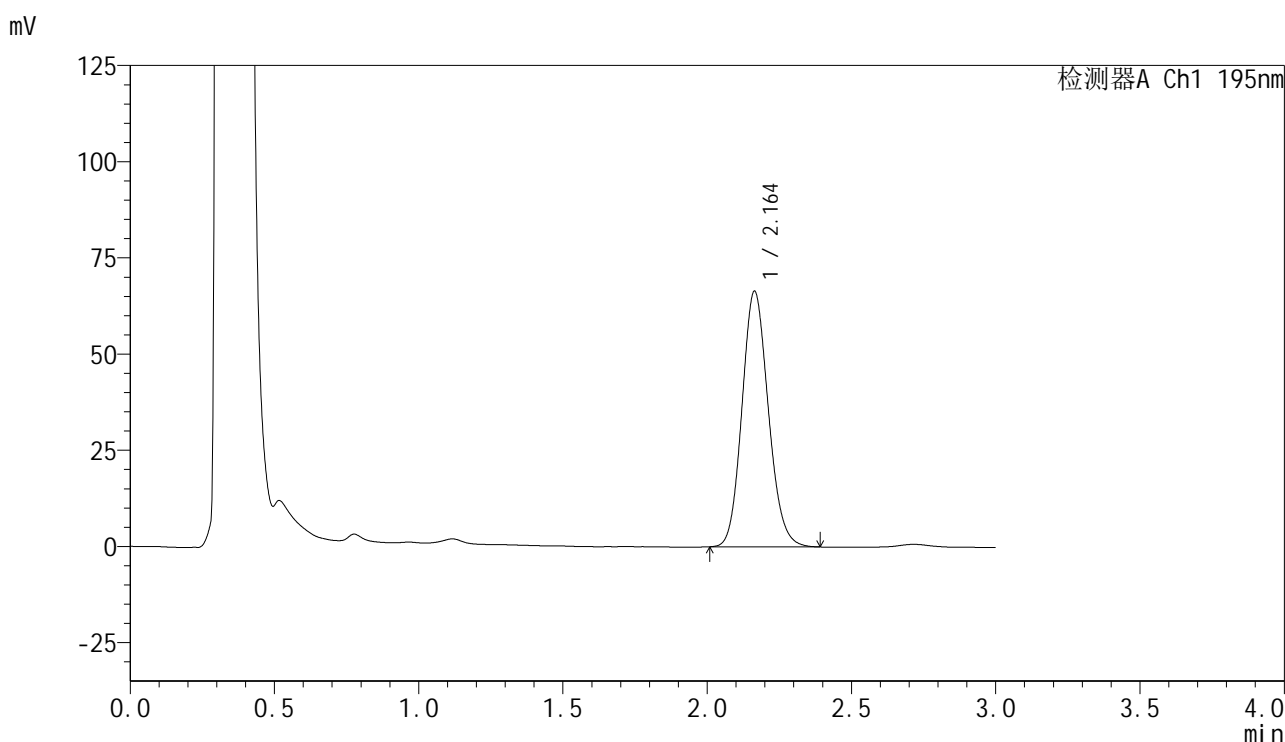
检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	430579	100.000	67579	2690	1.130	--
总计		430579	100.000	67579			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1799-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 21:01:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:00:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

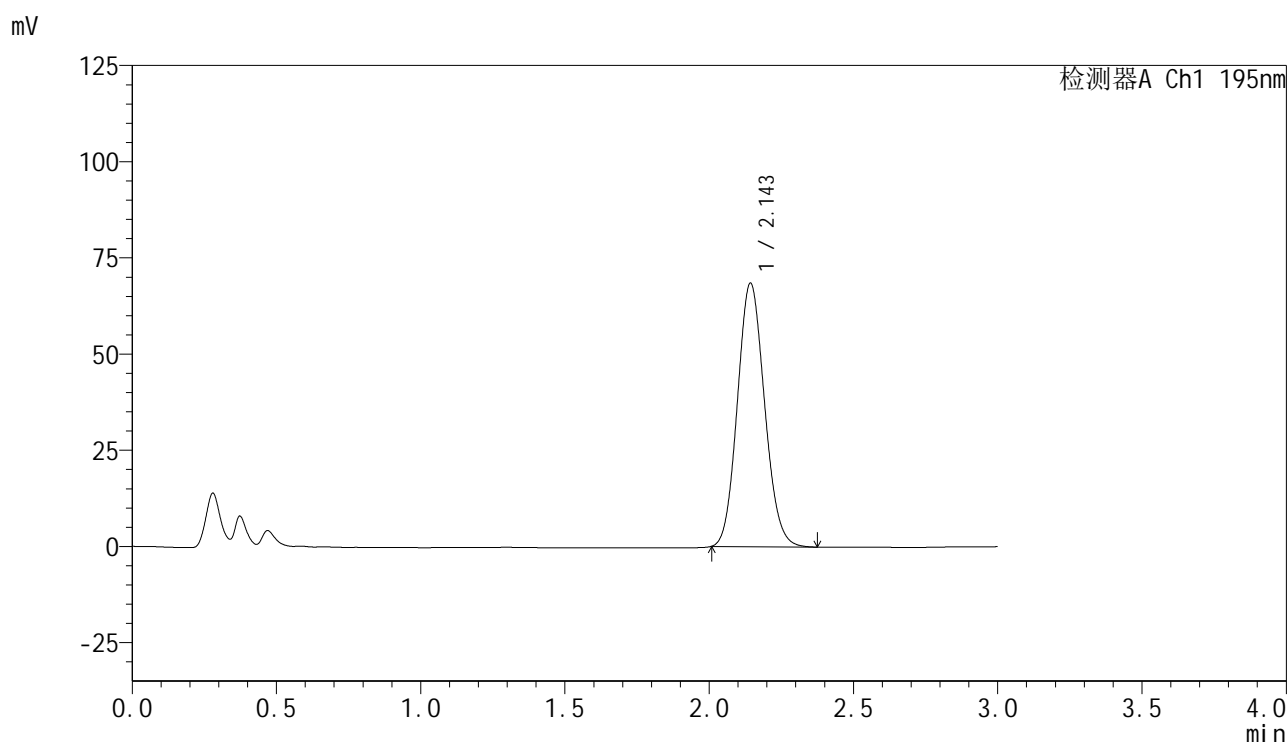
检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	422948	100.000	66478	2690	1.130	--
总计		422948	100.000	66478			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1800-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 21:04:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:00:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

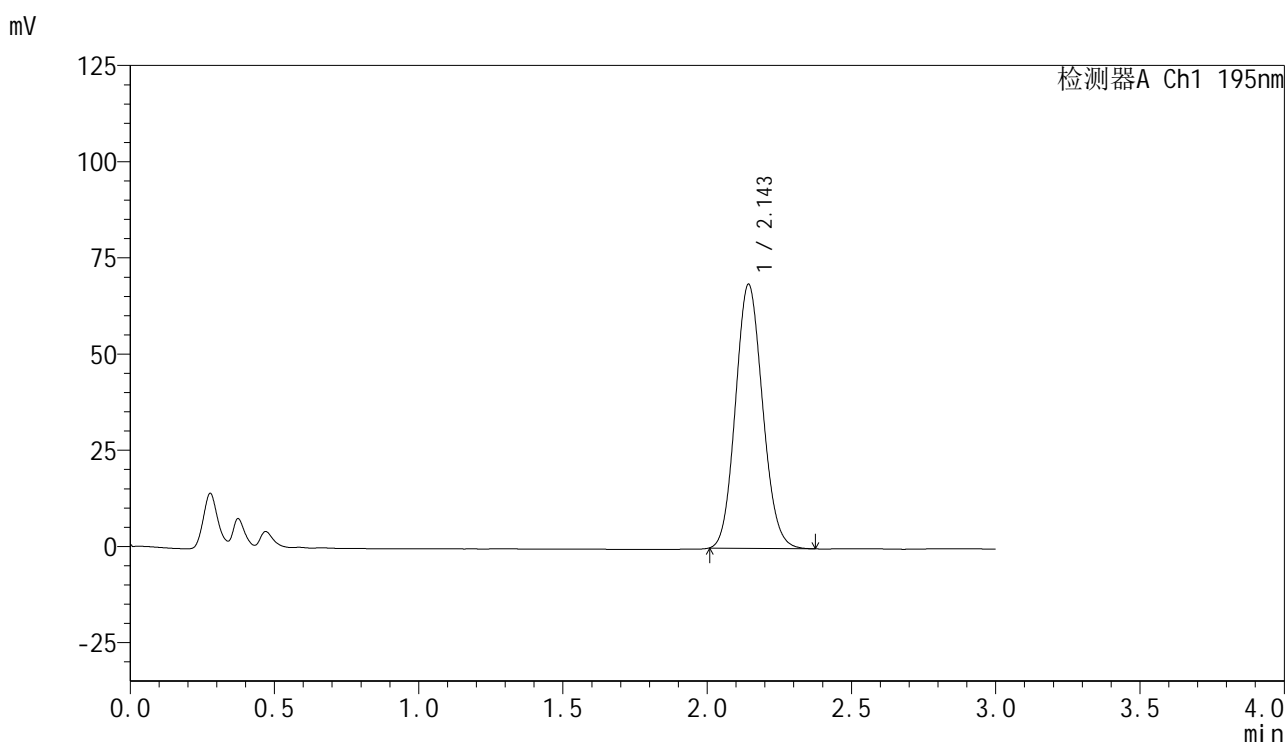
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	448770	100.000	68233	2458	1.107	--
总计		448770	100.000	68233			

图55 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2449M1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,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1801-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 21:08:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:00:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

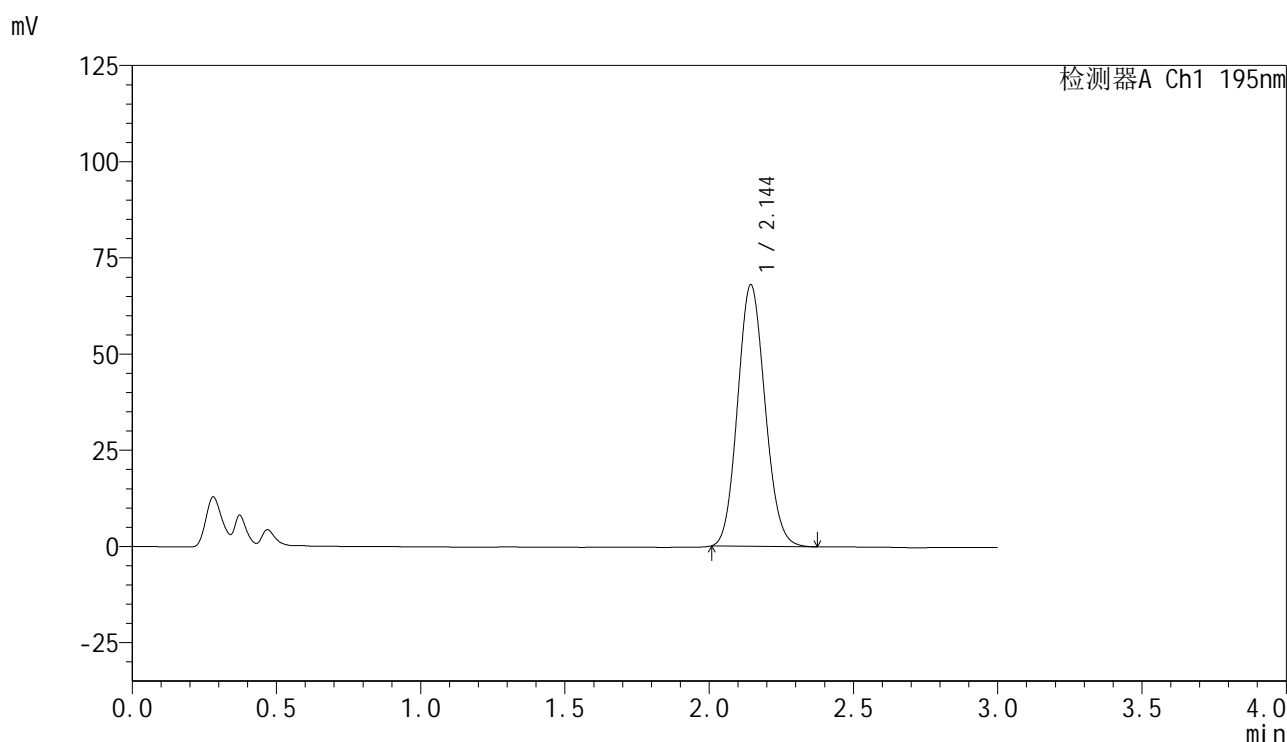
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	448723	100.000	68384	2470	1.105	--
总计		448723	100.000	68384			

图56 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1803-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 21:15:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:00:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

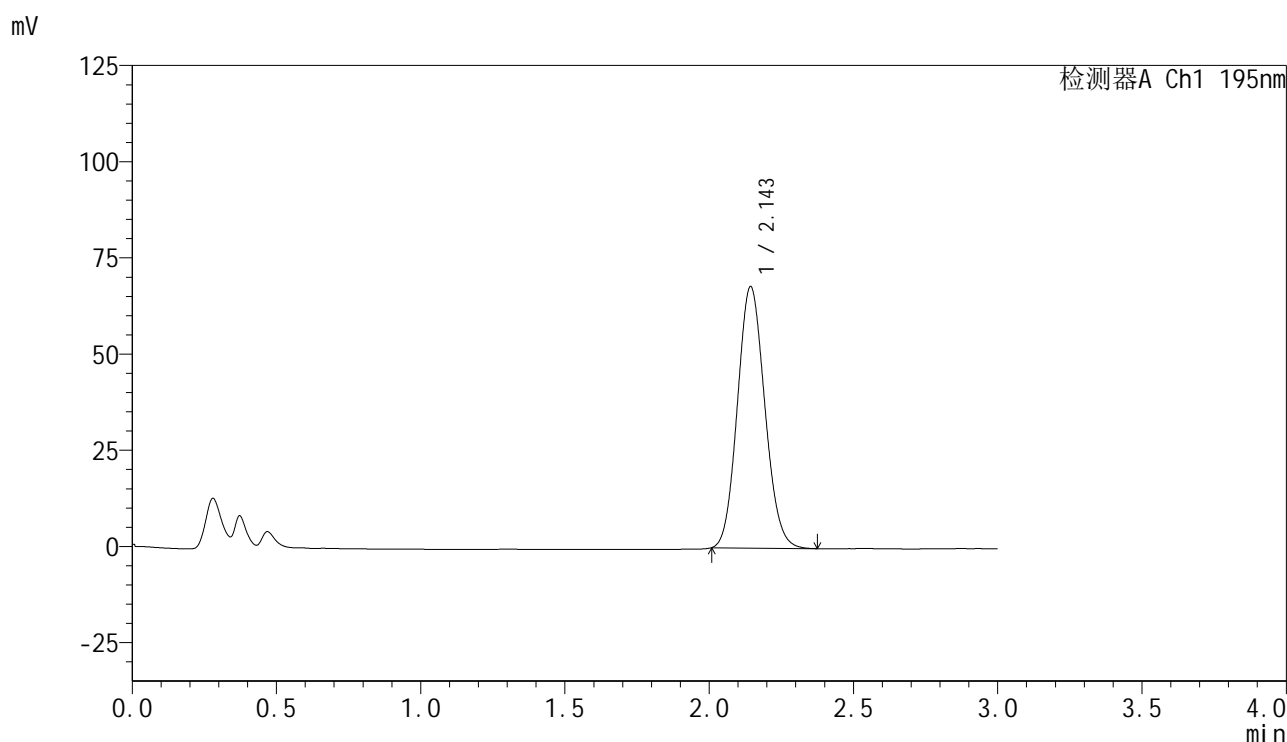
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	449635	100.000	67856	2410	1.104	--
总计		449635	100.000	67856			

图58 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2449M1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,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1804-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 21:18:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:00:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

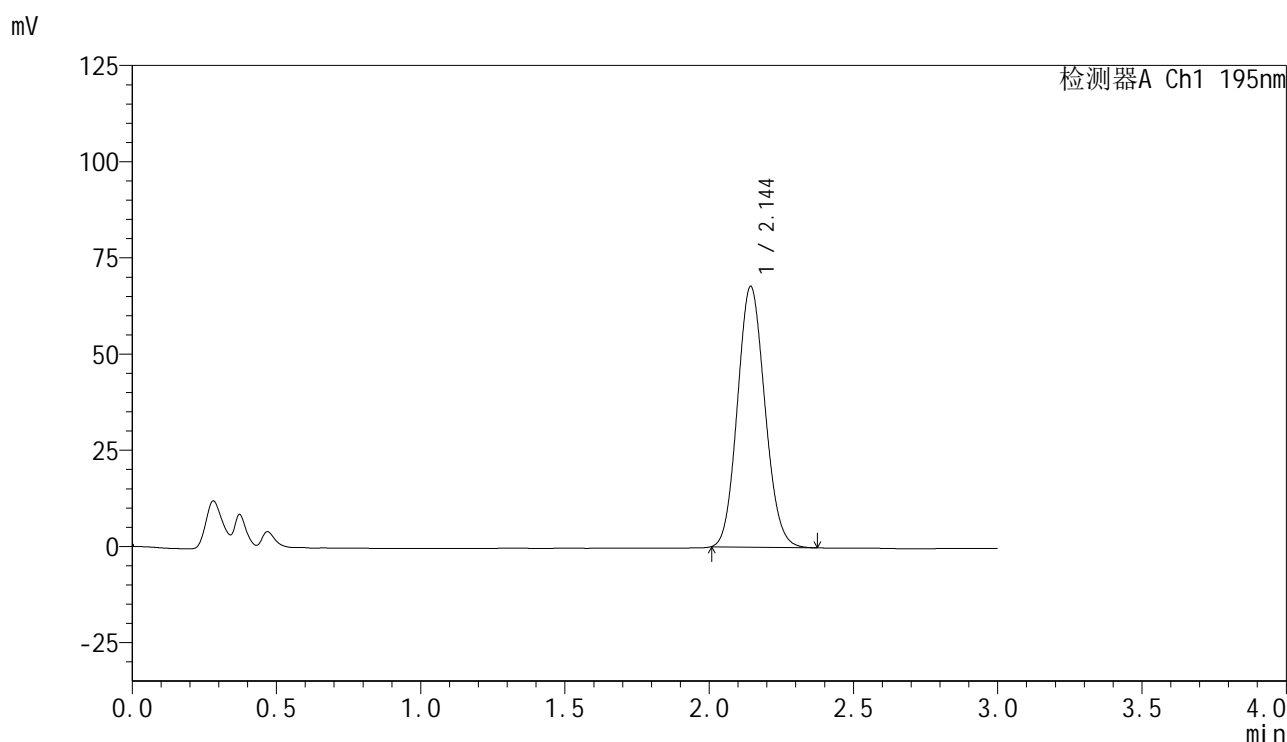
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	449520	100.000	67771	2413	1.105	--
总计		449520	100.000	67771			

图59 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2449M1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,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1805-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 21:21:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:00:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

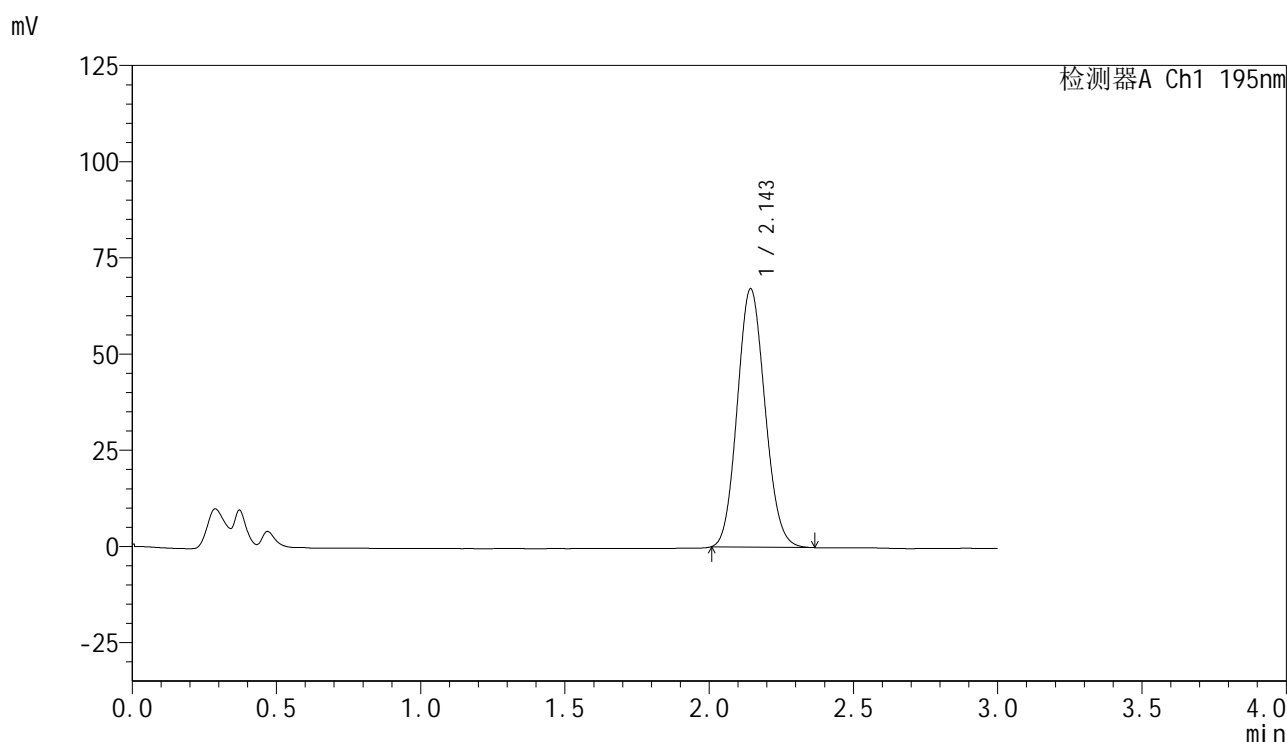
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	449092	100.000	67610	2401	1.105	--
总计		449092	100.000	67610			

图60 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2449M1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,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1807-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 21:28:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:00:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

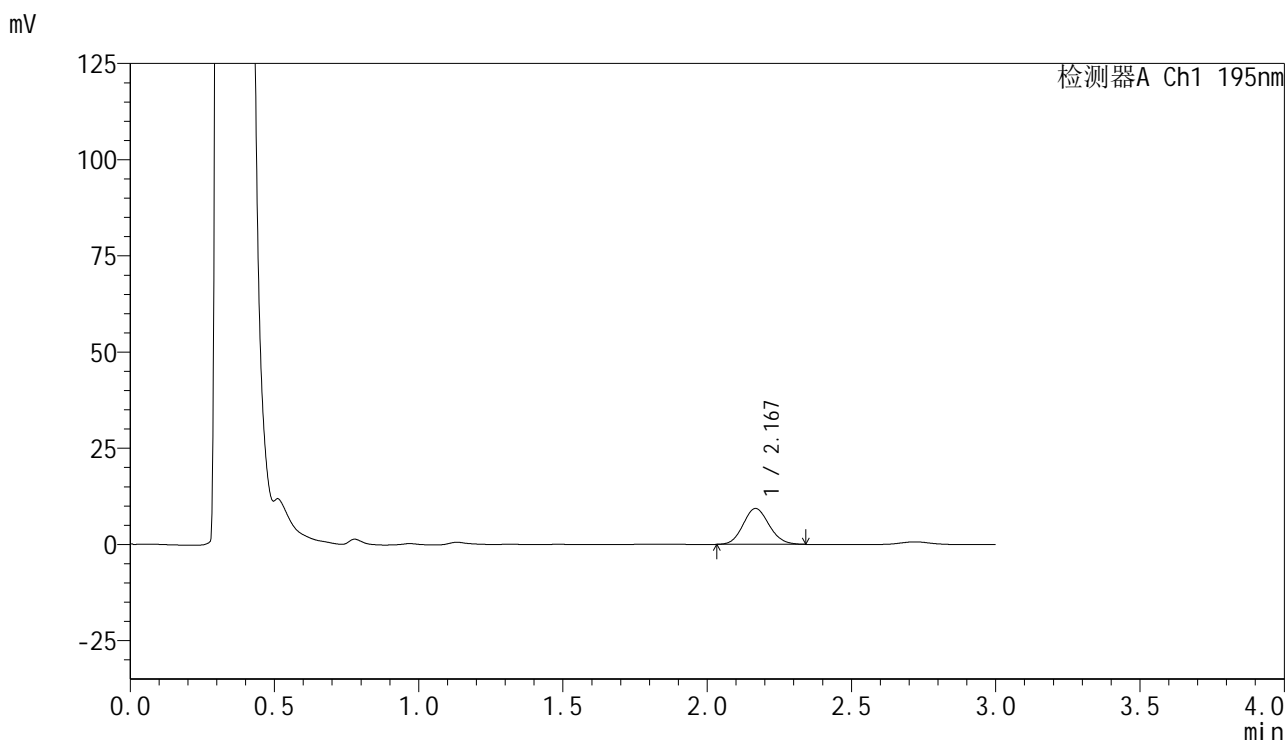
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	448798	100.000	66980	2351	1.103	--
总计		448798	100.000	66980			

图62 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2449M1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 - 0-130/25-1809-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.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 21:35:33	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/20 09:00:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

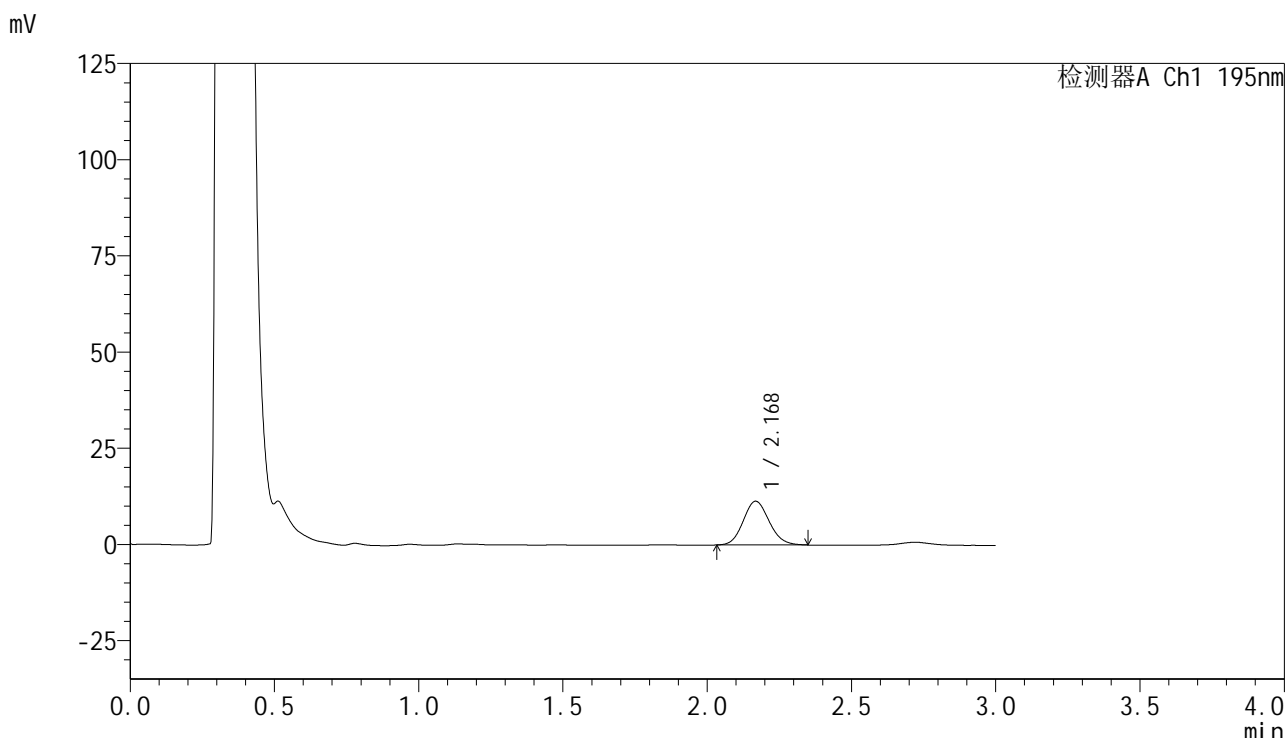
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	58565	100.000	9293	2737	1.108	--
总计		58565	100.000	9293			

图64 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-130/25-1810-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 4-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/19 21:38:56	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/20 09:00:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

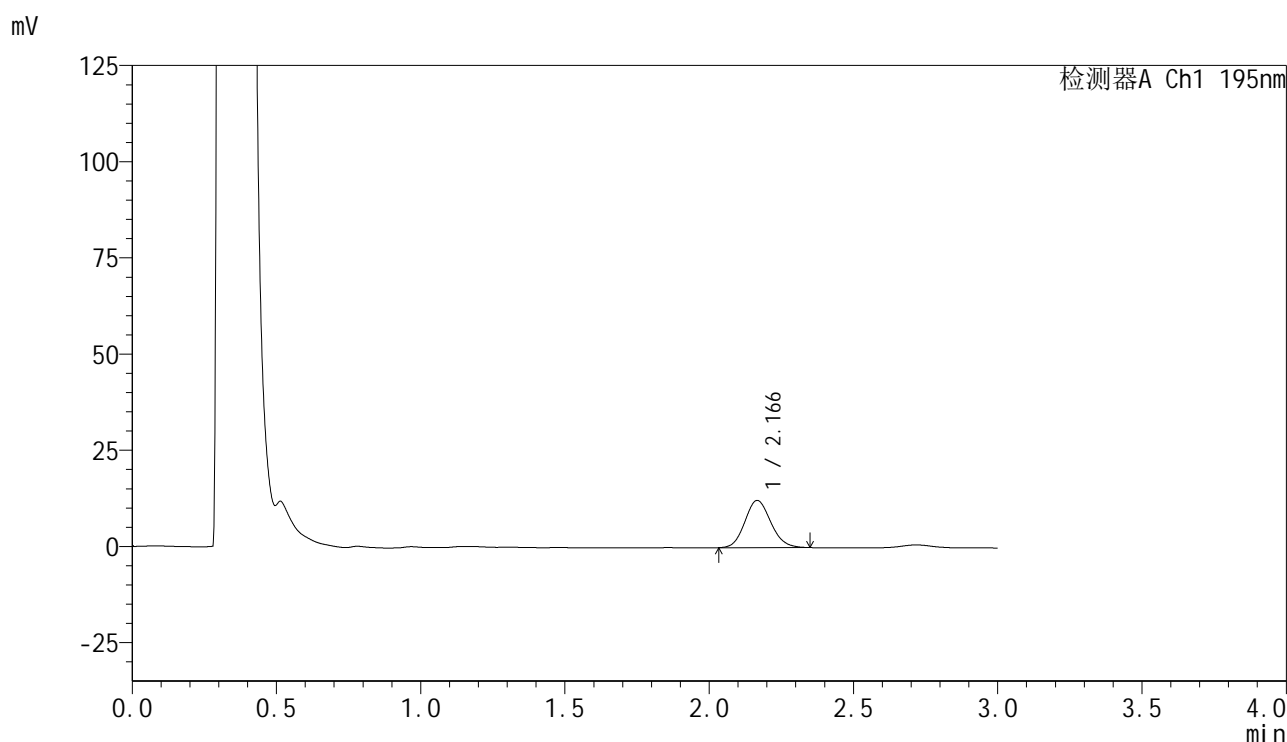
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	71370	100.000	11331	2767	1.114	--
总计		71370	100.000	11331			

图65 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1811-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 21:42:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:00:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

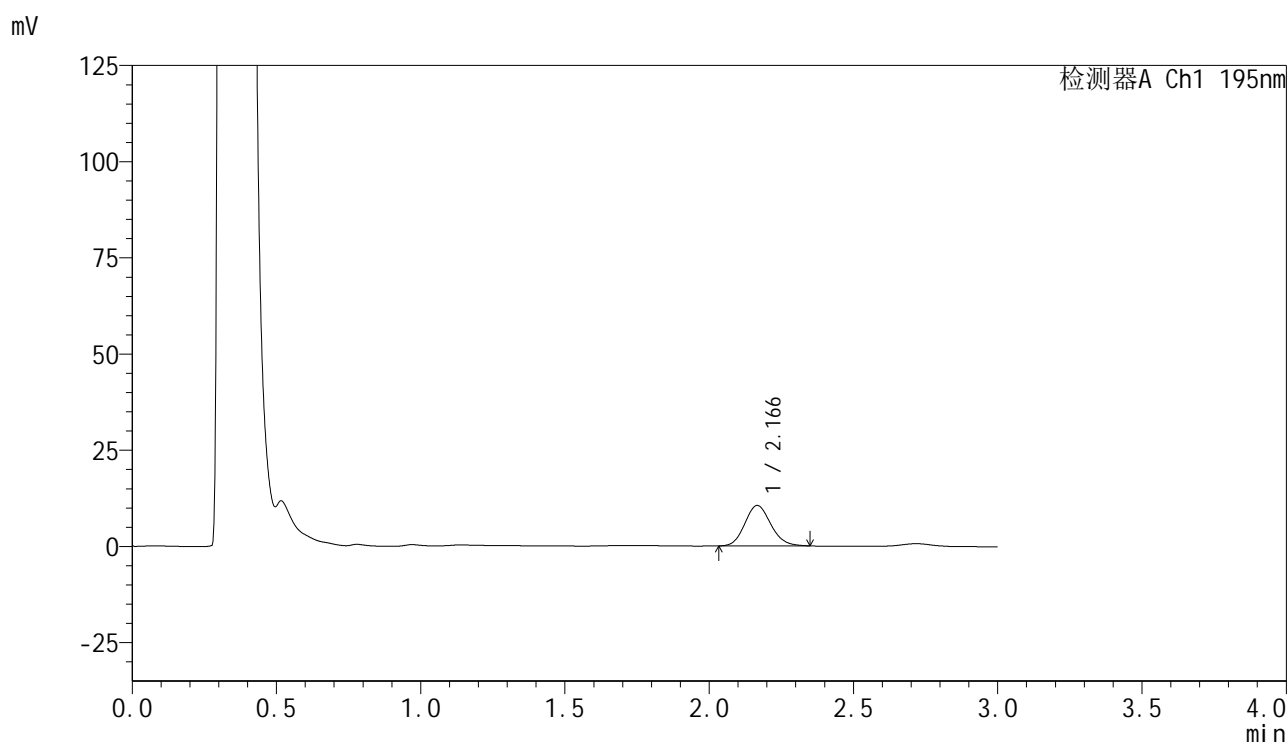
检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	76715	100.000	12244	2774	1.119	--
总计		76715	100.000	12244			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1812-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 21:45:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:00:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

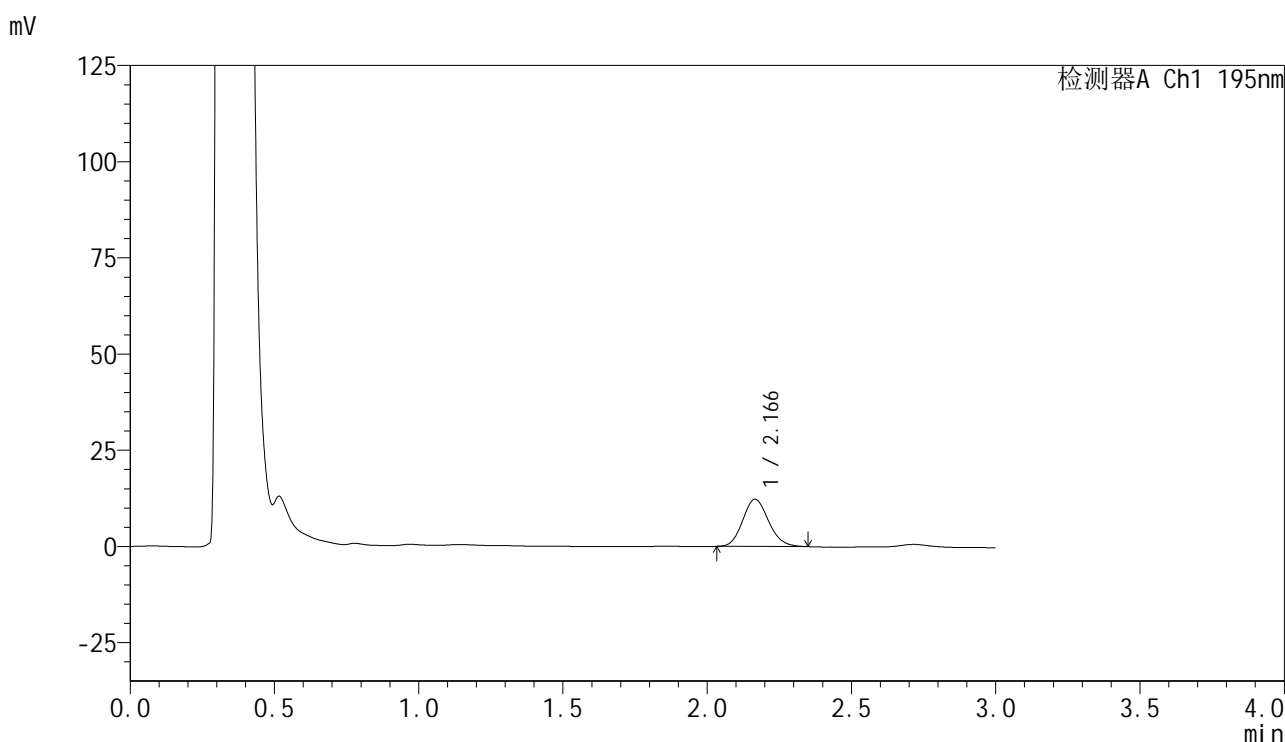
检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	65970	100.000	10490	2770	1.127	--
总计		65970	100.000	10490			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1813-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 21:49:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:00:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

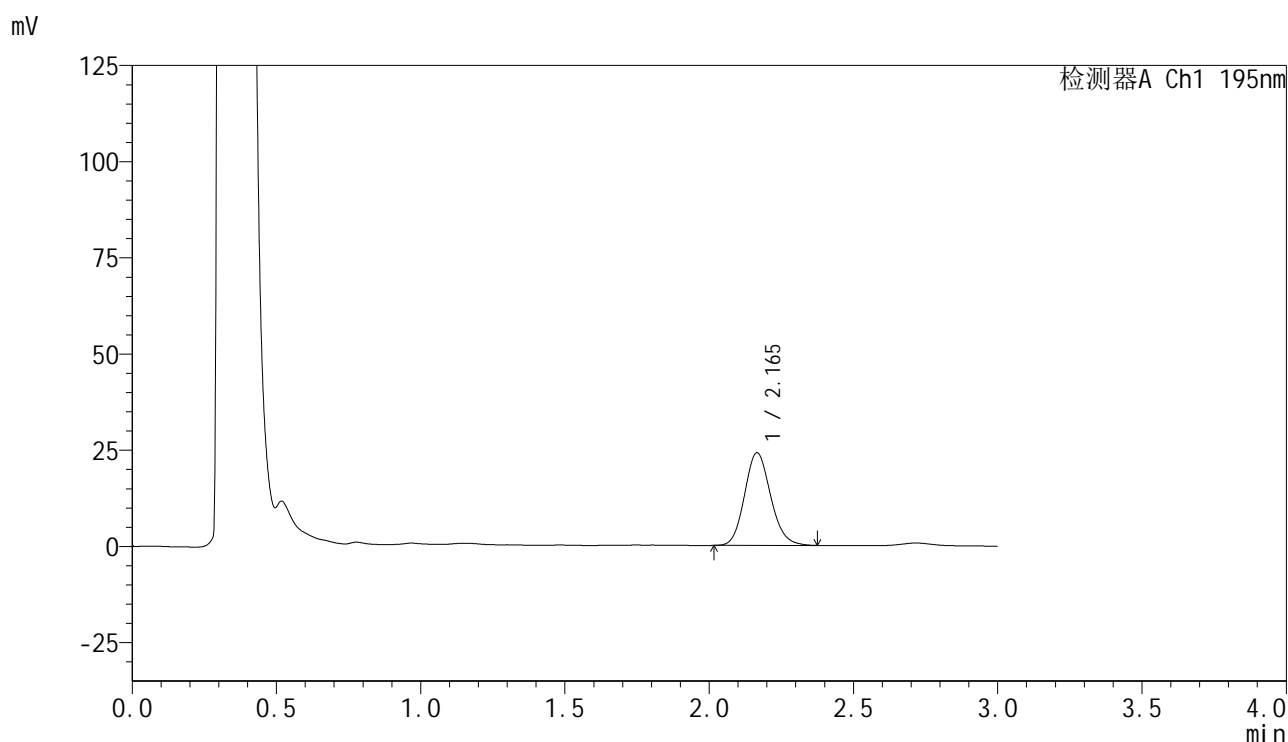
检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	76655	100.000	12255	2779	1.127	--
总计		76655	100.000	12255			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1814-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 21:52:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:00:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

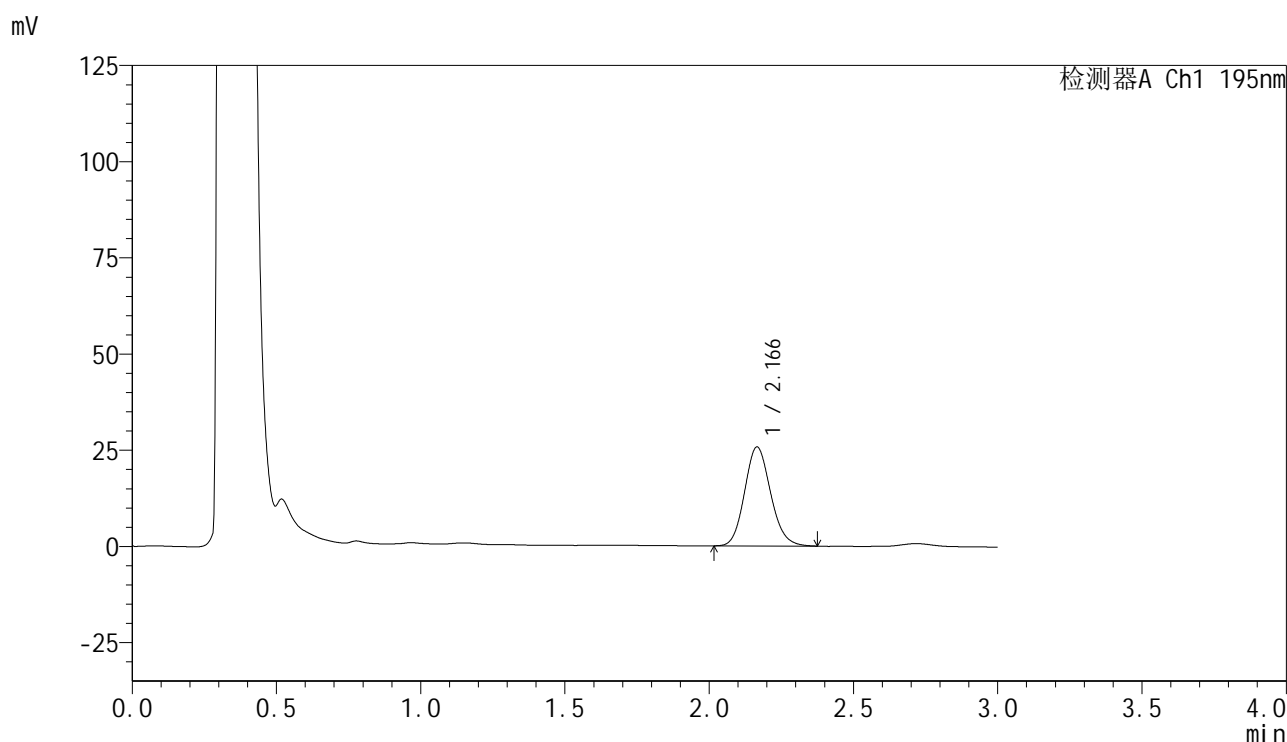
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.165	151576	100.000	24064	2761	1.135	--
总计		151576	100.000	24064			

图69 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2449M1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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1815-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 21:55:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:00:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

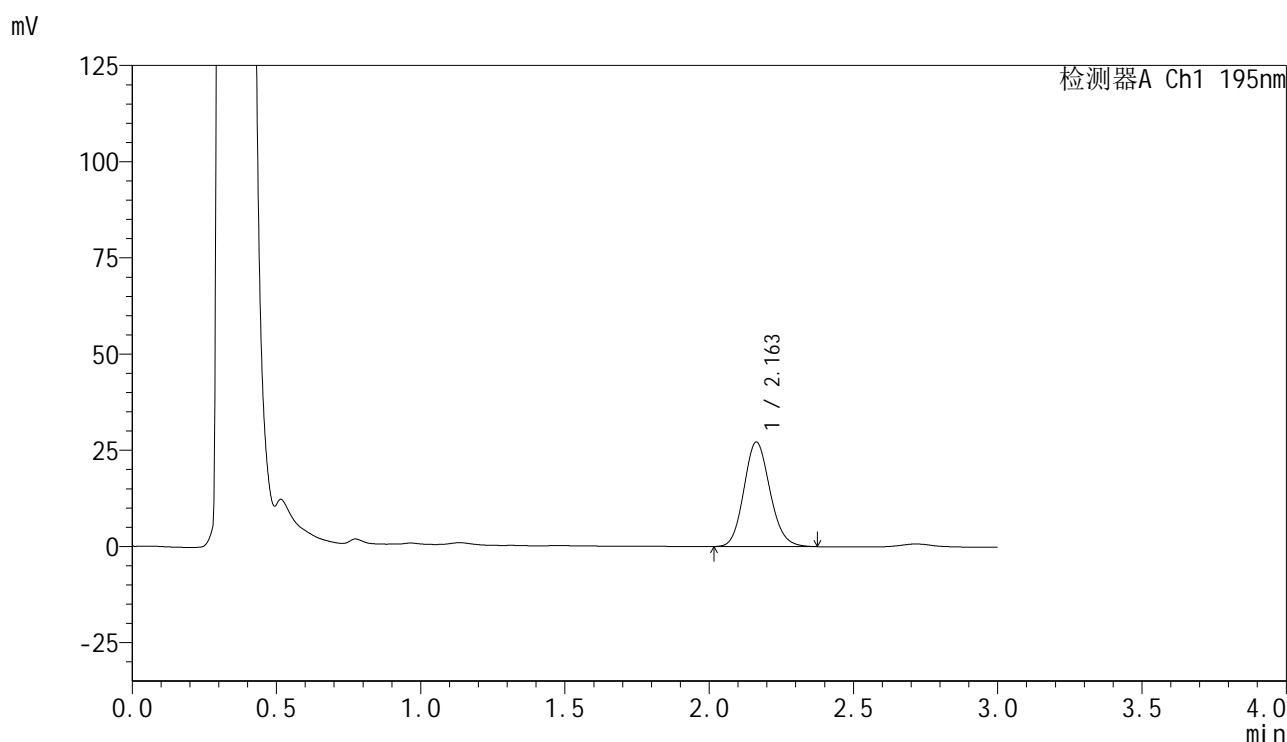
检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	161820	100.000	25706	2772	1.133	--
总计		161820	100.000	25706			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1818-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 22:05:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:01:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

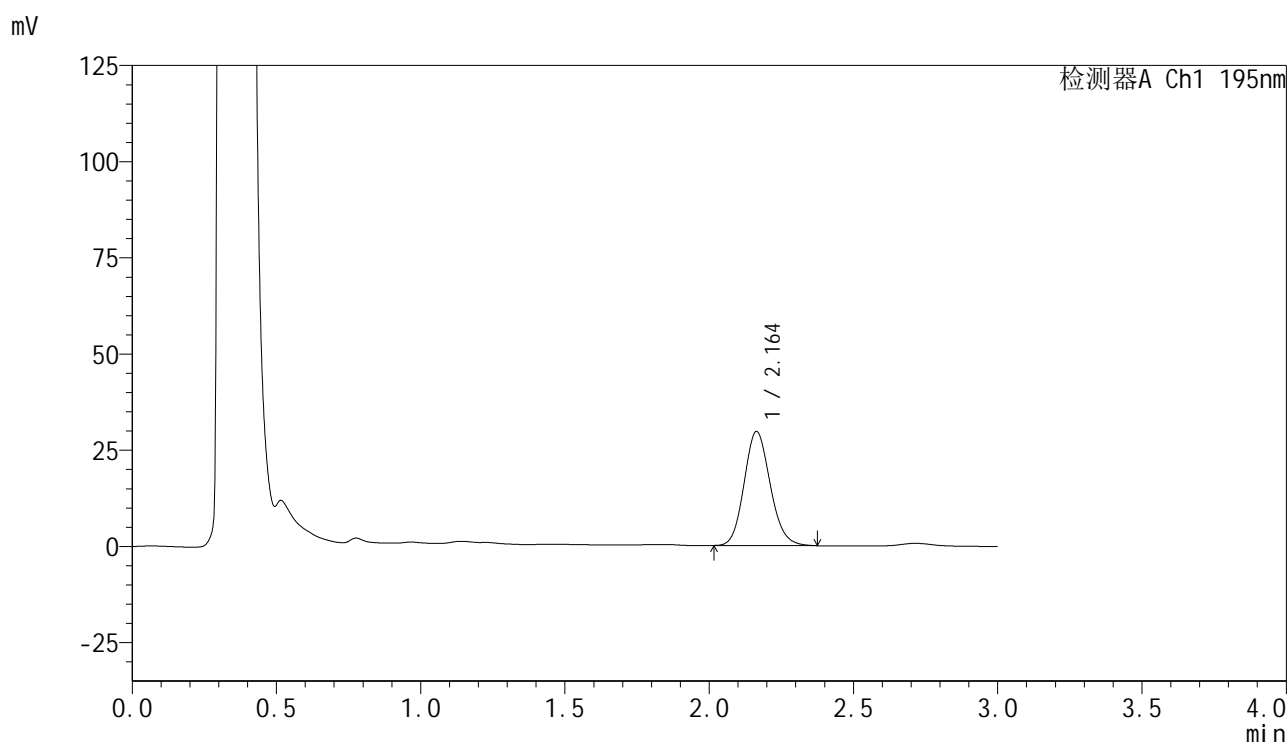
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	171090	100.000	27202	2755	1.129	--
总计		171090	100.000	27202			

图73 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2449M1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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1819-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 22:09:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:01:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

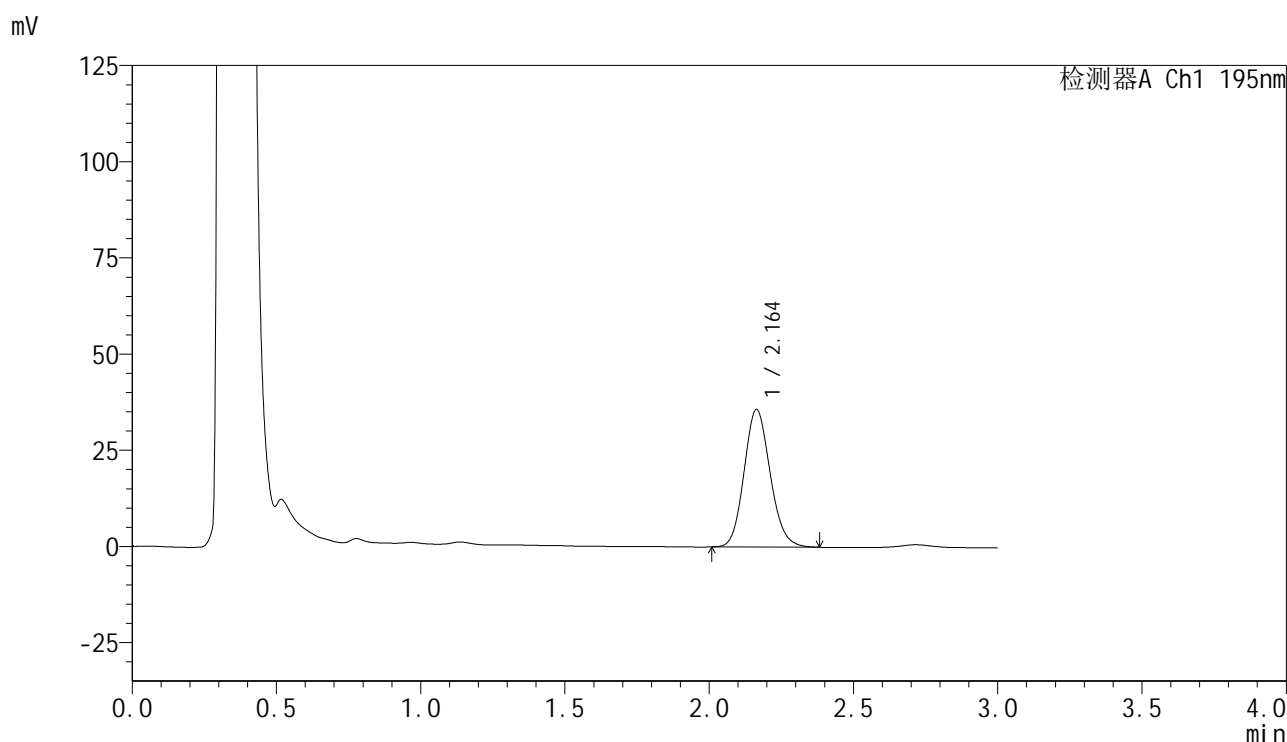
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	186682	100.000	29662	2754	1.131	--
总计		186682	100.000	29662			

图74 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2449M1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,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1820-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 22:12:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:01:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

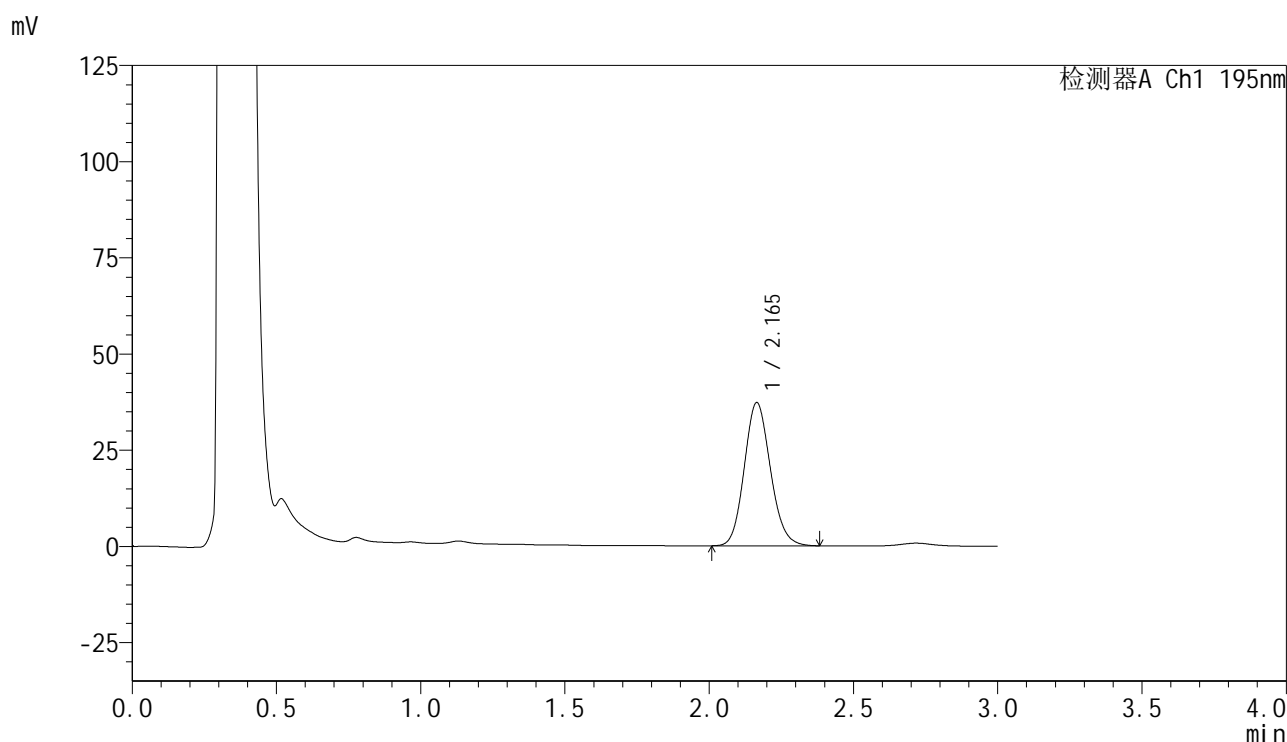
检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	225444	100.000	35776	2749	1.129	--
总计		225444	100.000	35776			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1821-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 22:16:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:01:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

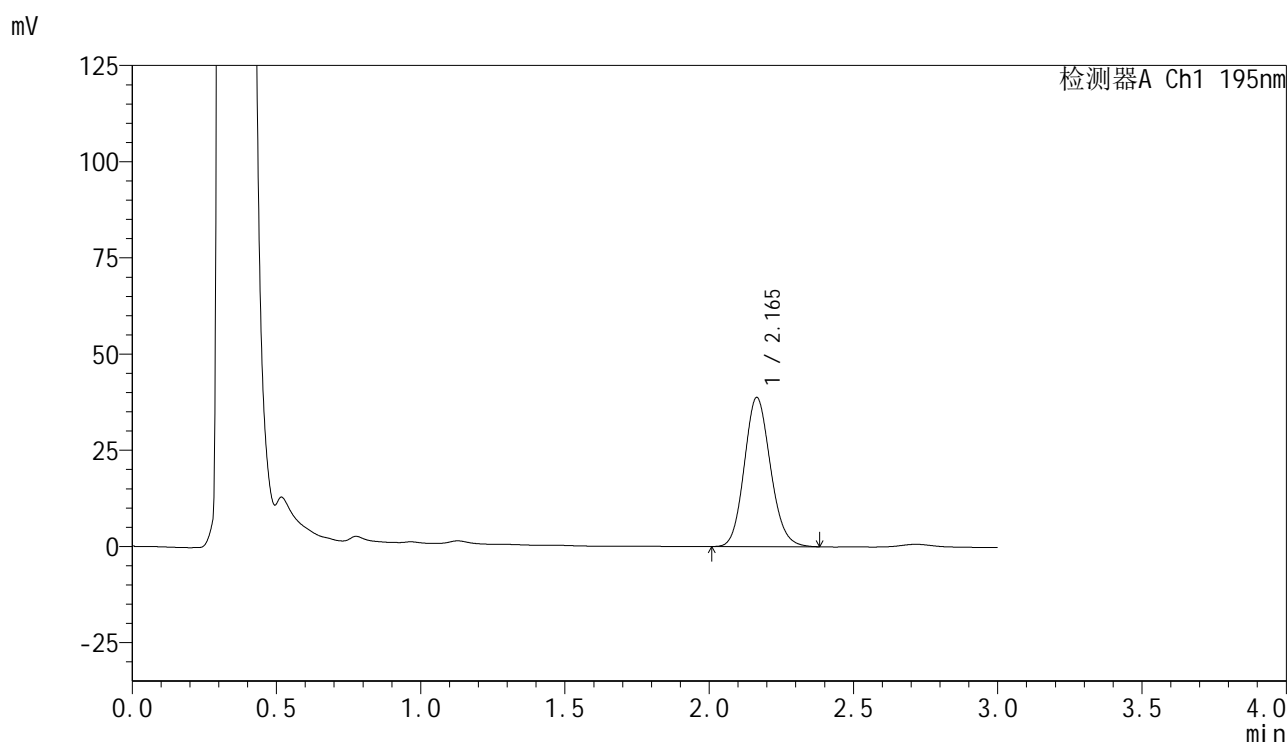
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.165	235097	100.000	37228	2742	1.126	--
总计		235097	100.000	37228			

图76 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2449M1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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1822-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 22:19:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:01:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

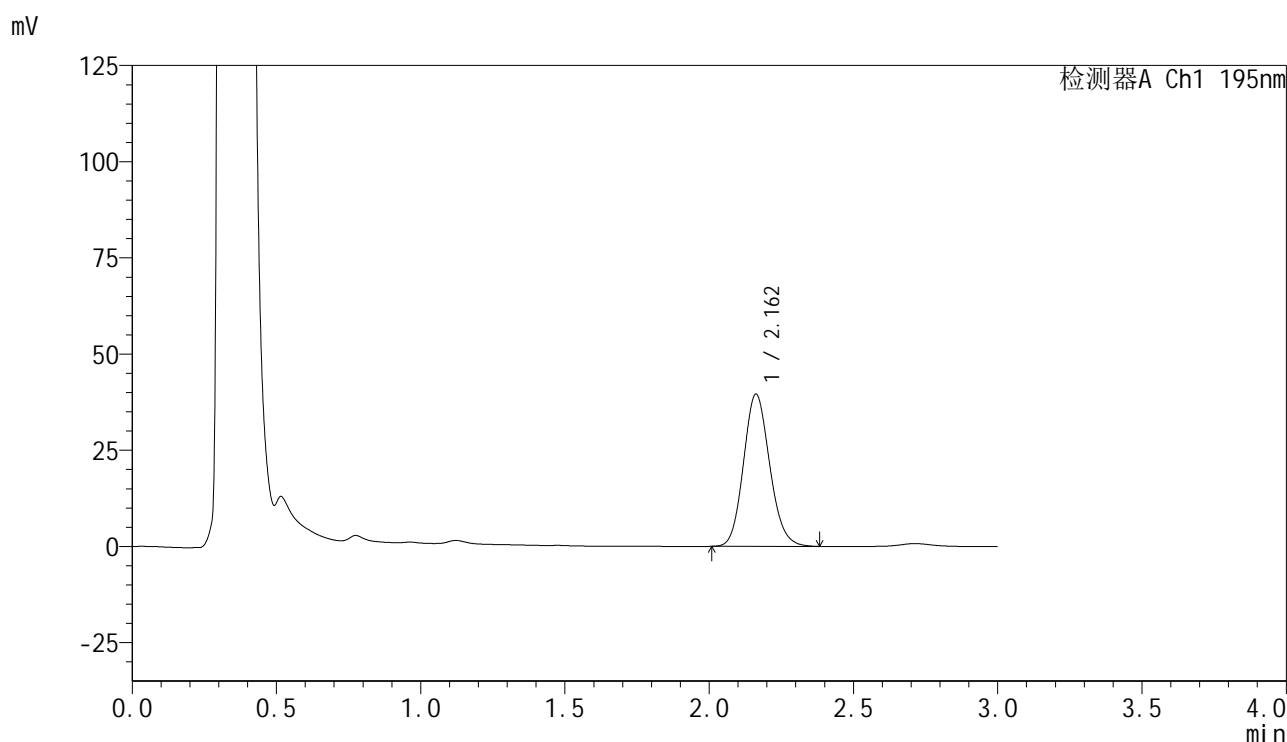
检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.165	245168	100.000	38779	2736	1.128	--
总计		245168	100.000	38779			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1823-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 22:22:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:01:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

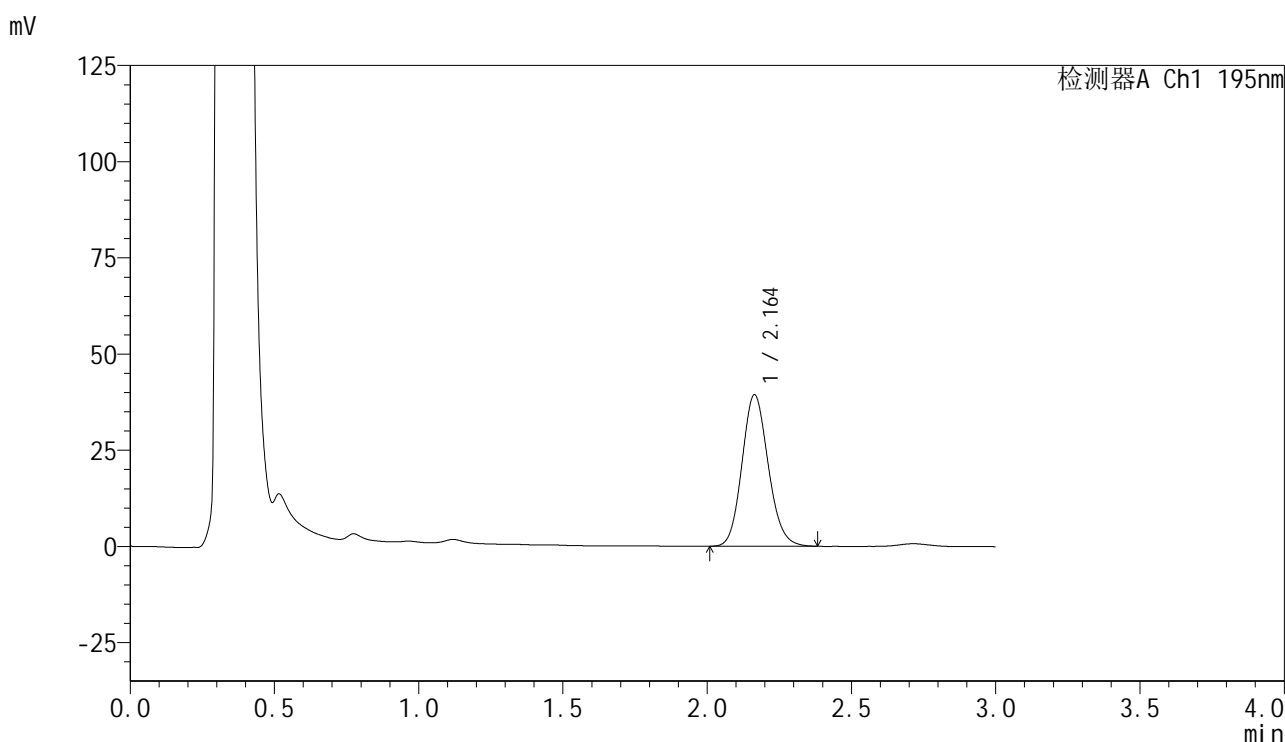
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	250508	100.000	39570	2717	1.130	--
总计		250508	100.000	39570			

图78 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2449M1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,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1824-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 22:26:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:01:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

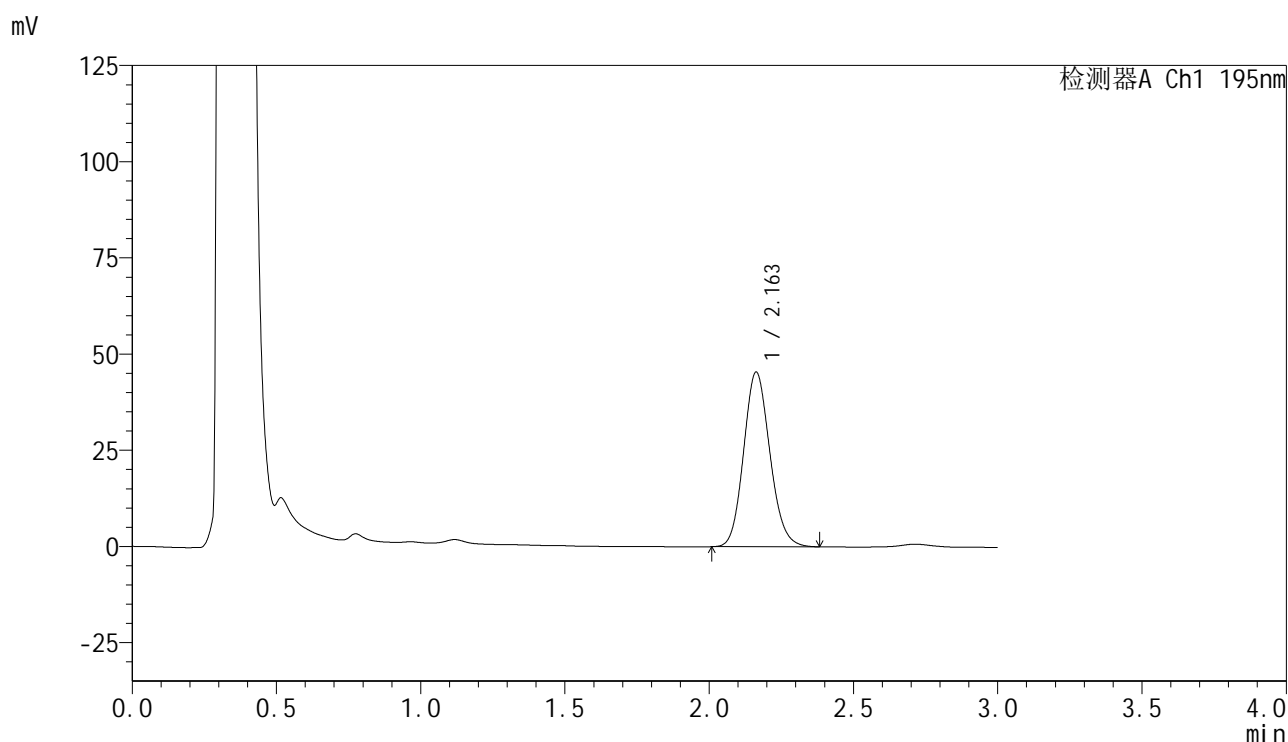
检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	249636	100.000	39402	2716	1.129	--
总计		249636	100.000	39402			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1827-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 22:36:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:01:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

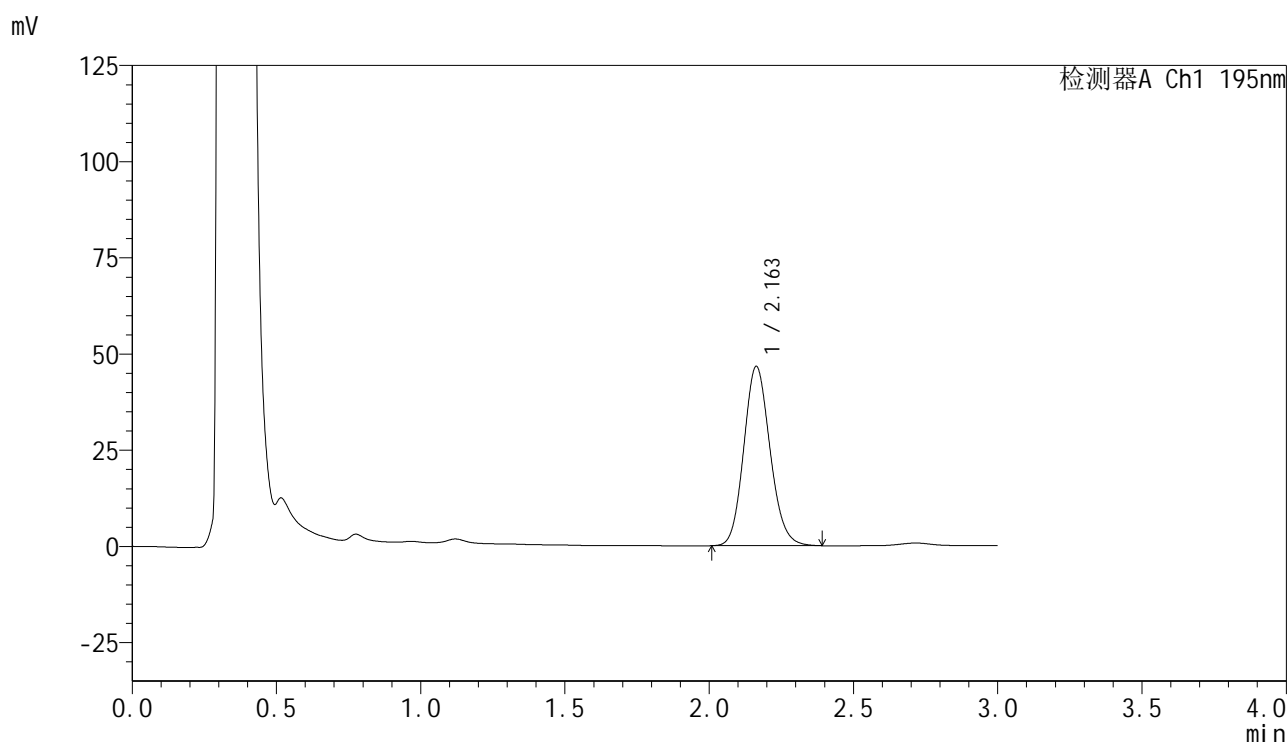
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	287941	100.000	45410	2707	1.129	--
总计		287941	100.000	45410			

图82 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2449M1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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1828-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 22:39:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:01:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

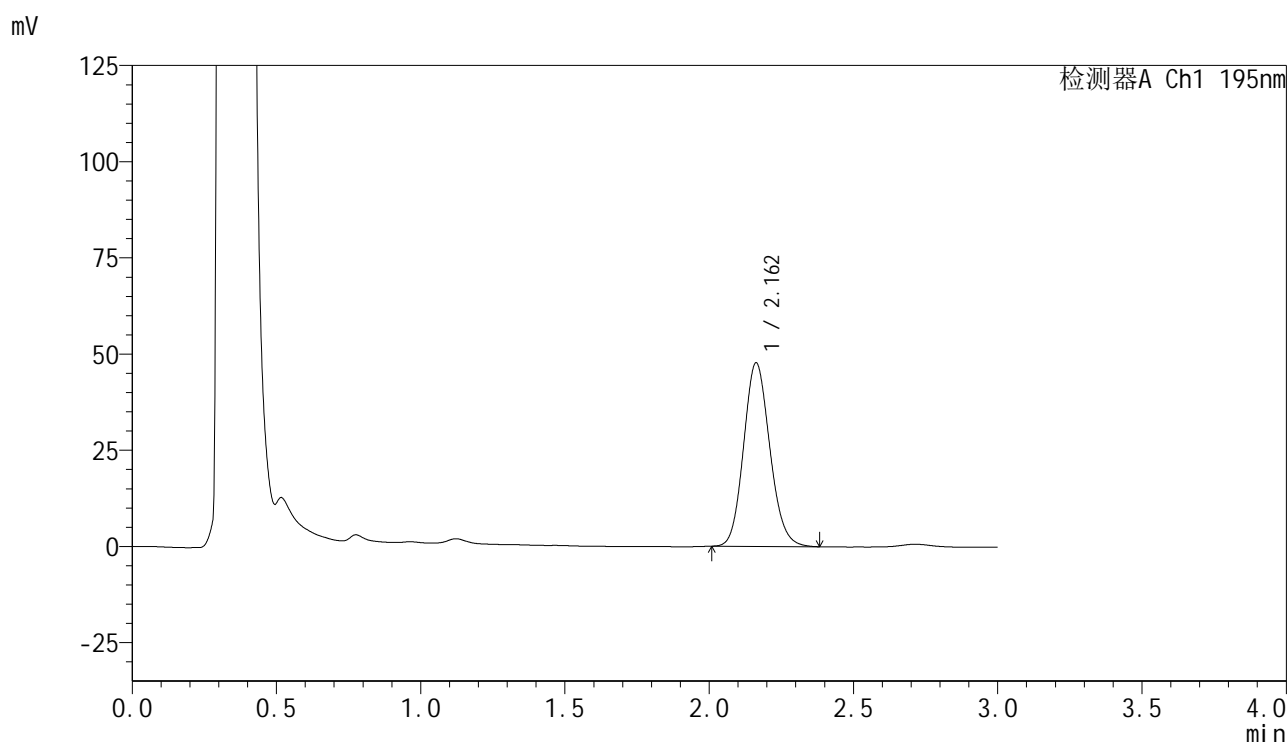
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	295802	100.000	46617	2708	1.130	--
总计		295802	100.000	46617			

图83 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2449M1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,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1829-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 22:43:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:01:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

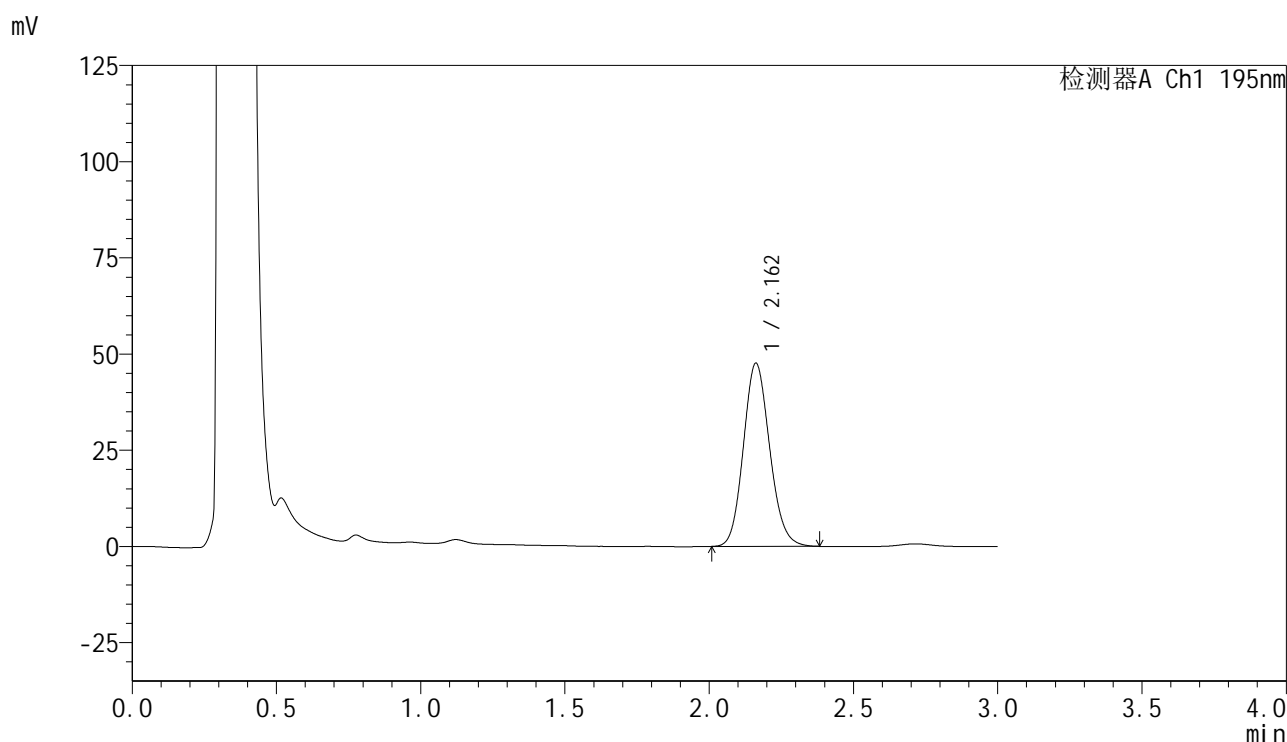
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	302372	100.000	47727	2714	1.128	--
总计		302372	100.000	47727			

图84 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2449M1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,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1830-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 22:46:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:01:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

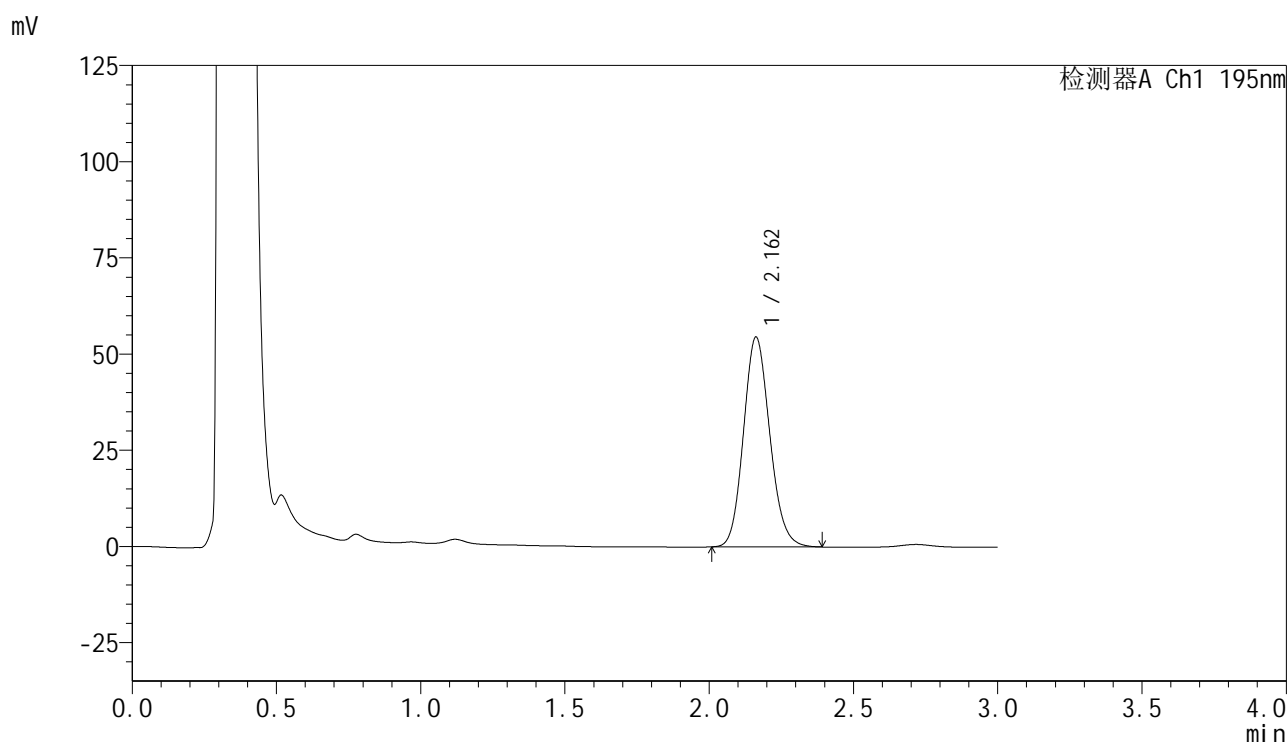
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	302400	100.000	47600	2700	1.129	--
总计		302400	100.000	47600			

图85 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2449M1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,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1832-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 22:53:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:01:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

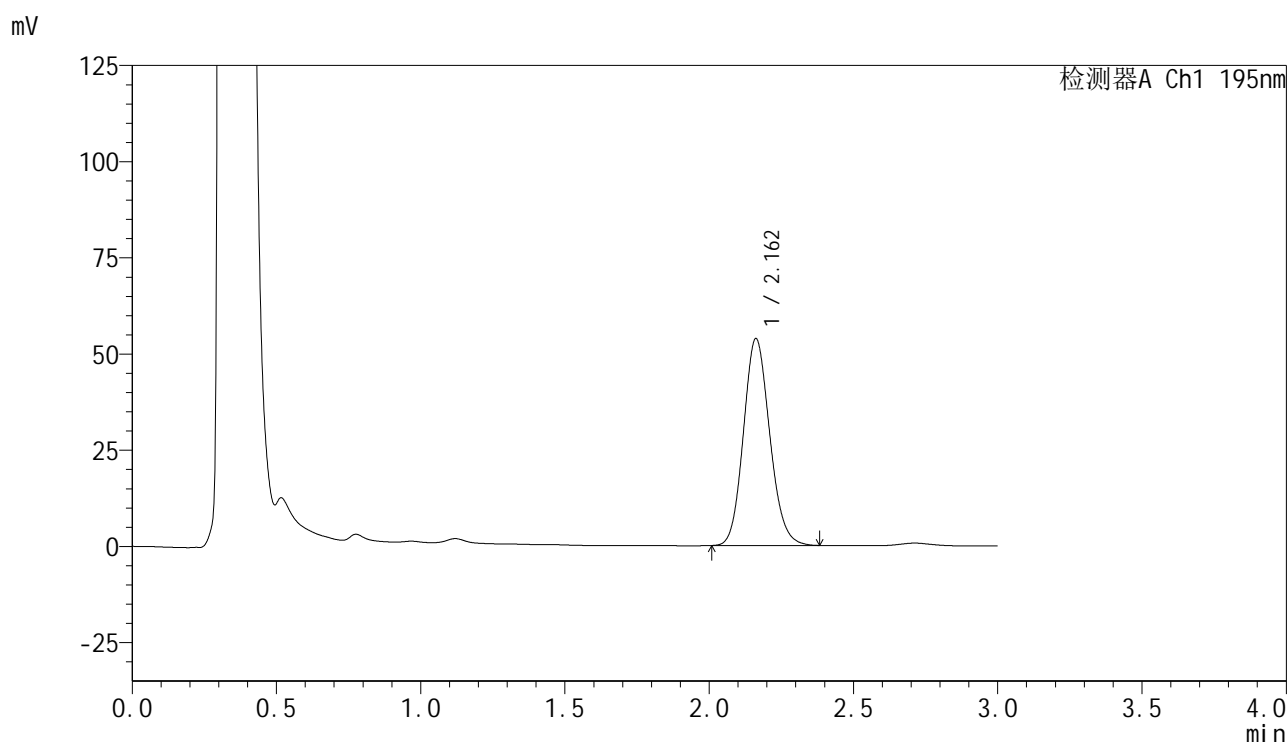
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	346683	100.000	54520	2695	1.132	--
总计		346683	100.000	54520			

图87 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2449M1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,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1833-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 22:56:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:01:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

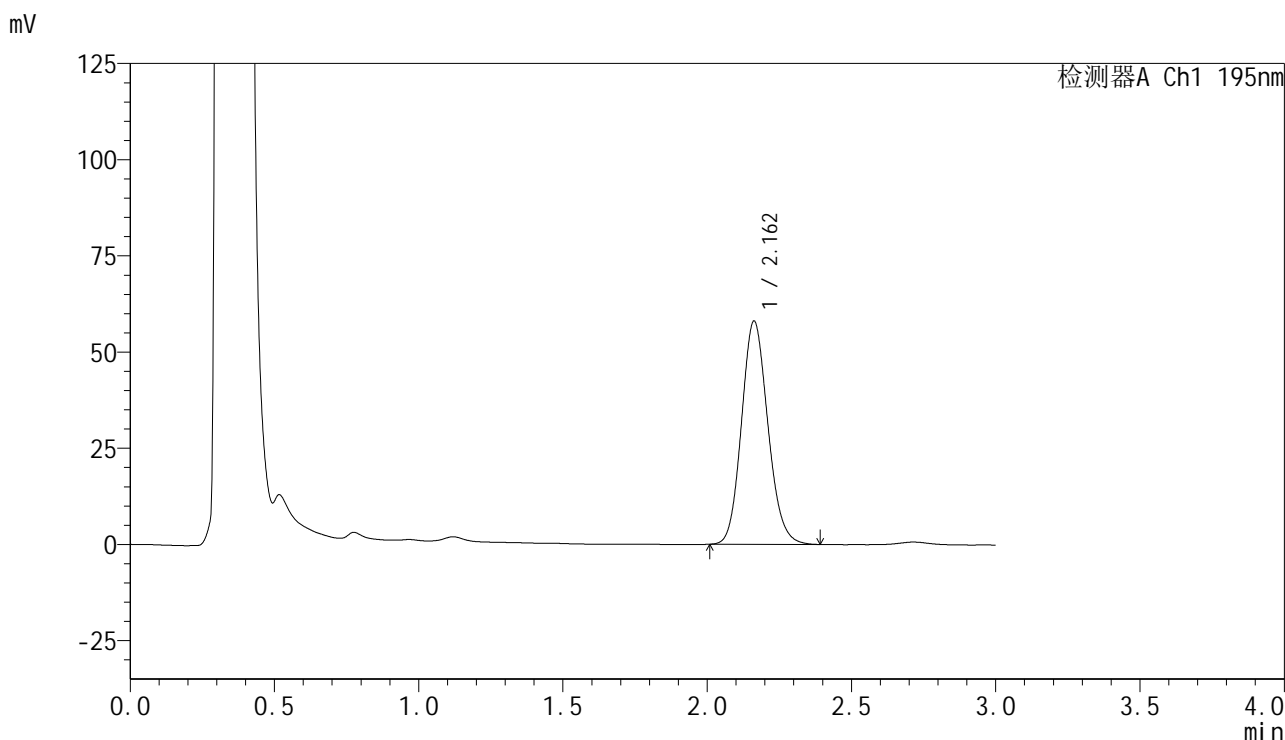
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	341637	100.000	53763	2696	1.130	--
总计		341637	100.000	53763			

图88 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2449M1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 - 0-130/25-1836-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-30min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 4-41	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	xiechaojun
进样时间	: 2024/12/19 23:06:58	处理者:	xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/20 09:01:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

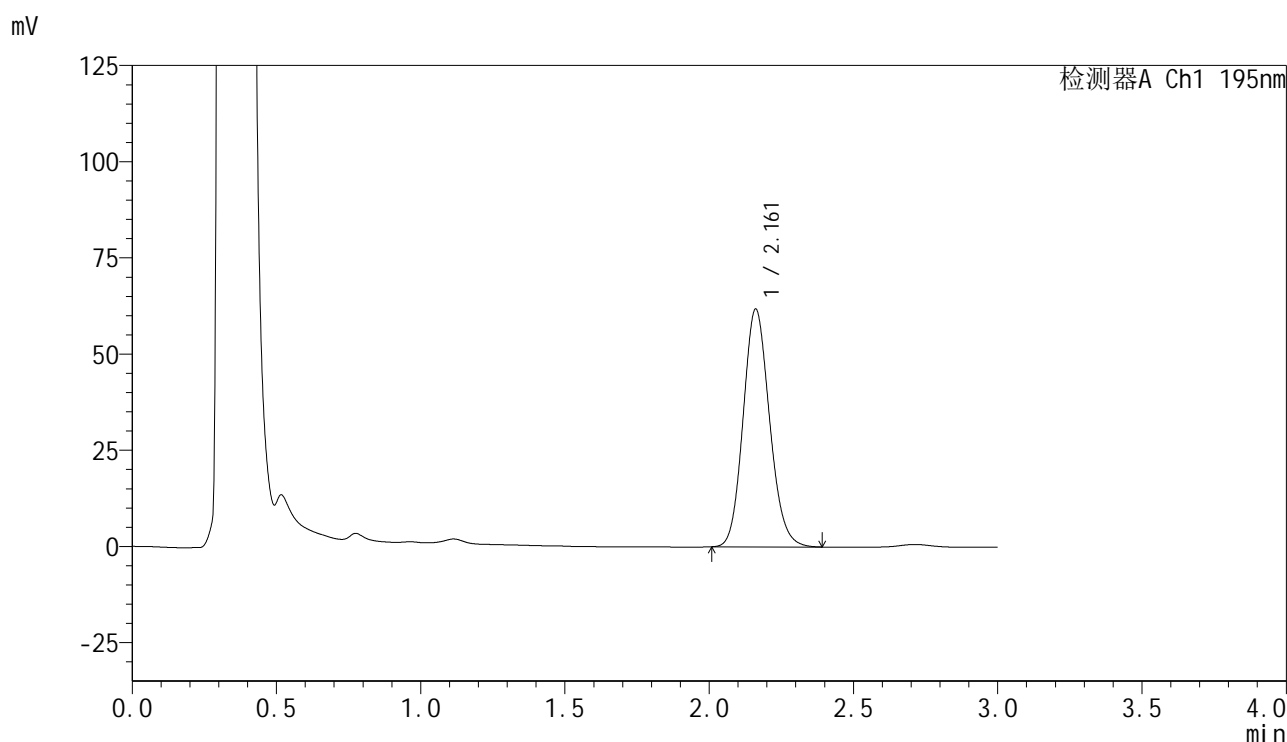
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	369313	100.000	58024	2689	1.131	--
总计		369313	100.000	58024			

图91 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2449M1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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1839-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 23:17:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:02:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

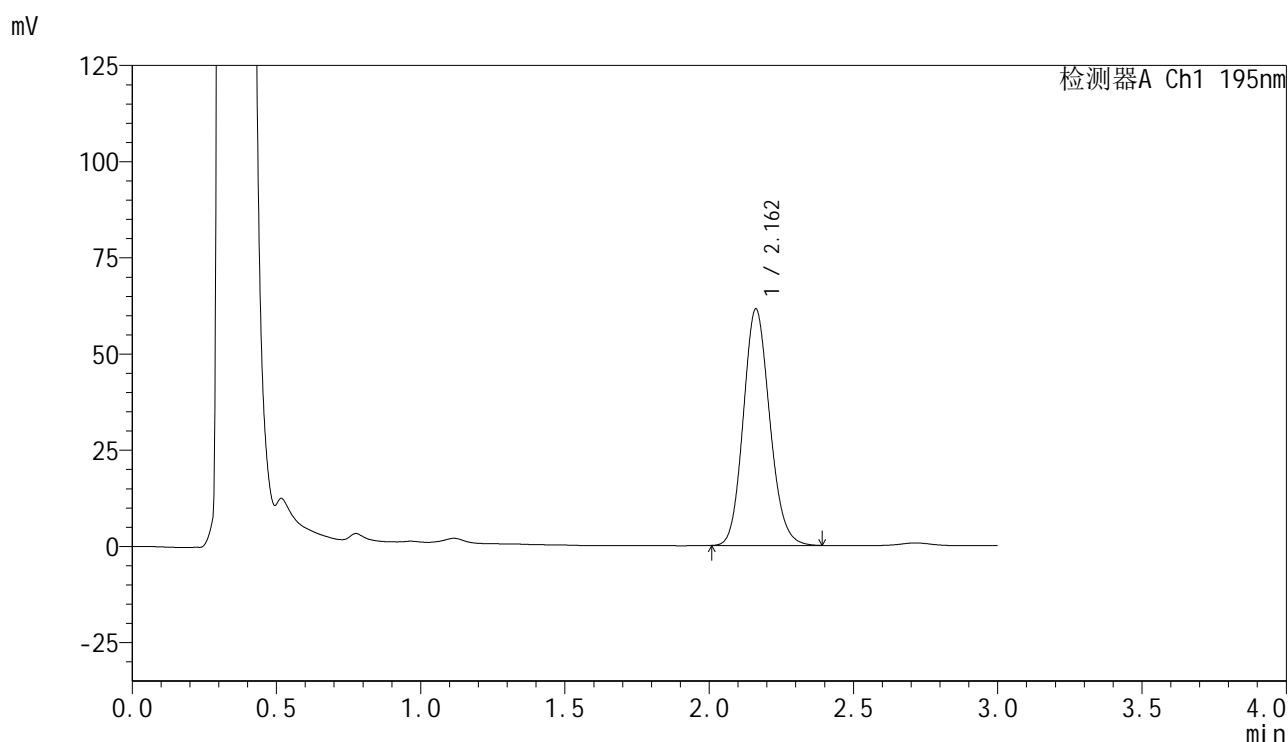
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	393922	100.000	61736	2680	1.132	--
总计		393922	100.000	61736			

图94 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2449M1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,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1840-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 23:20:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:02:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

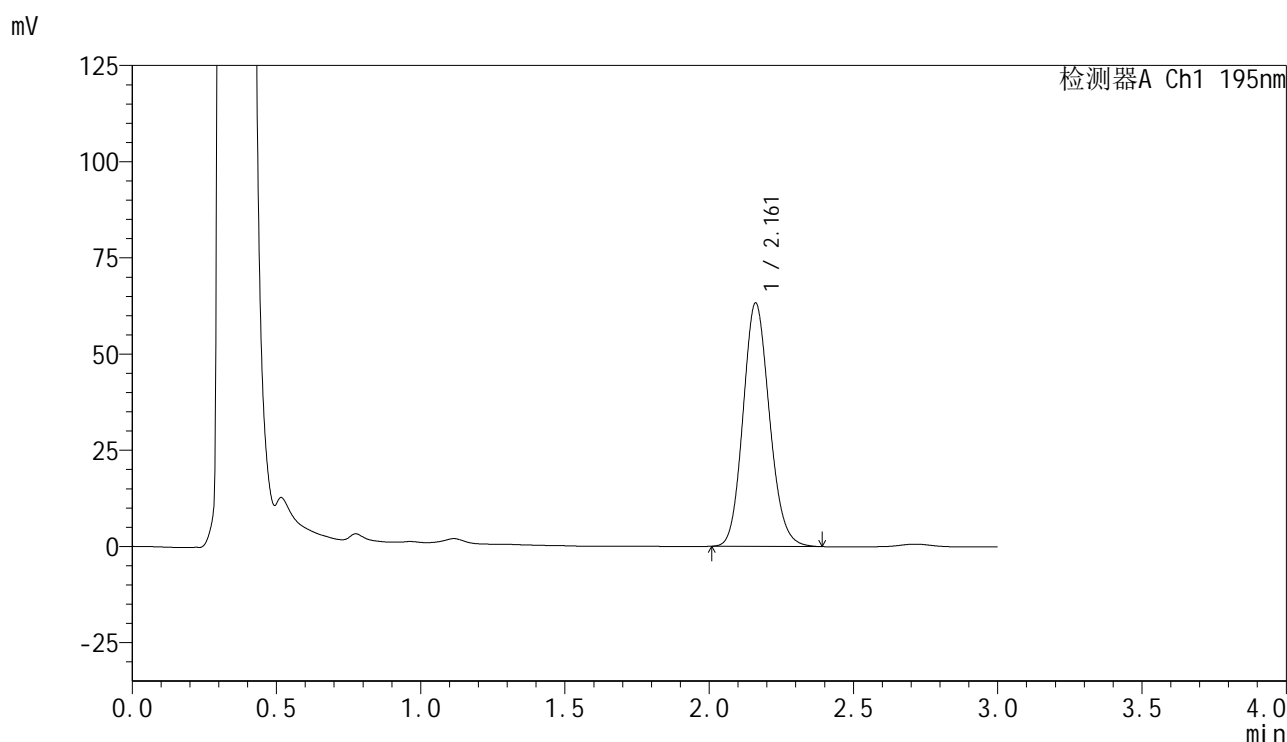
检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	391621	100.000	61430	2683	1.132	--
总计		391621	100.000	61430			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1841-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 23:23:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:02:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

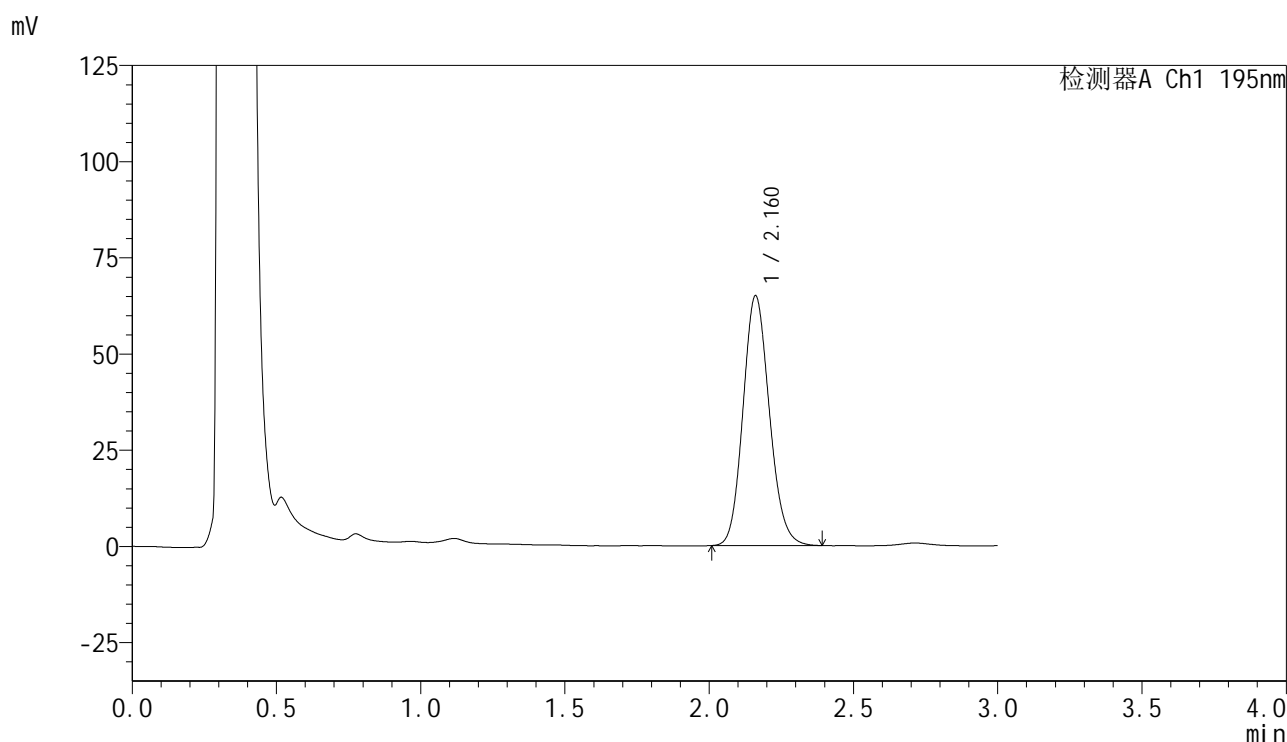
检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	403301	100.000	63177	2680	1.132	--
总计		403301	100.000	63177			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1842-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 23:27:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:02:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

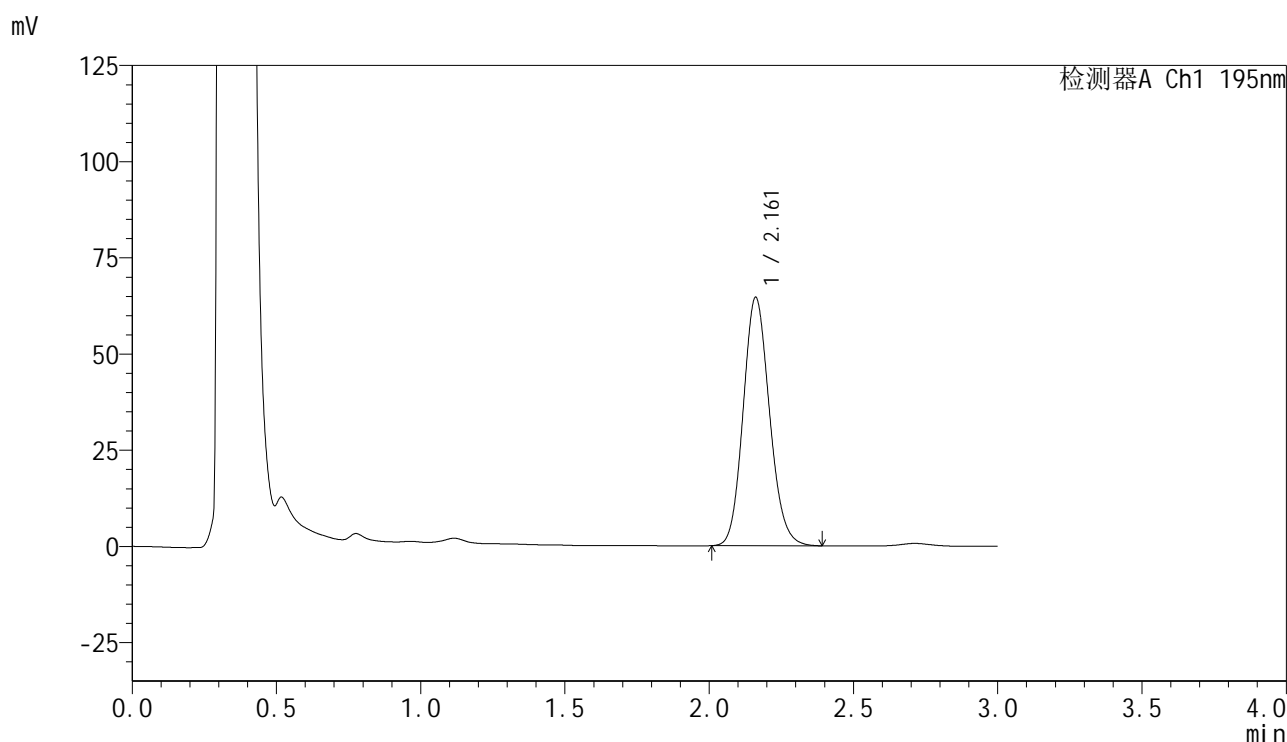
检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	413828	100.000	64778	2678	1.132	--
总计		413828	100.000	64778			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1845-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 23:37:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:02:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

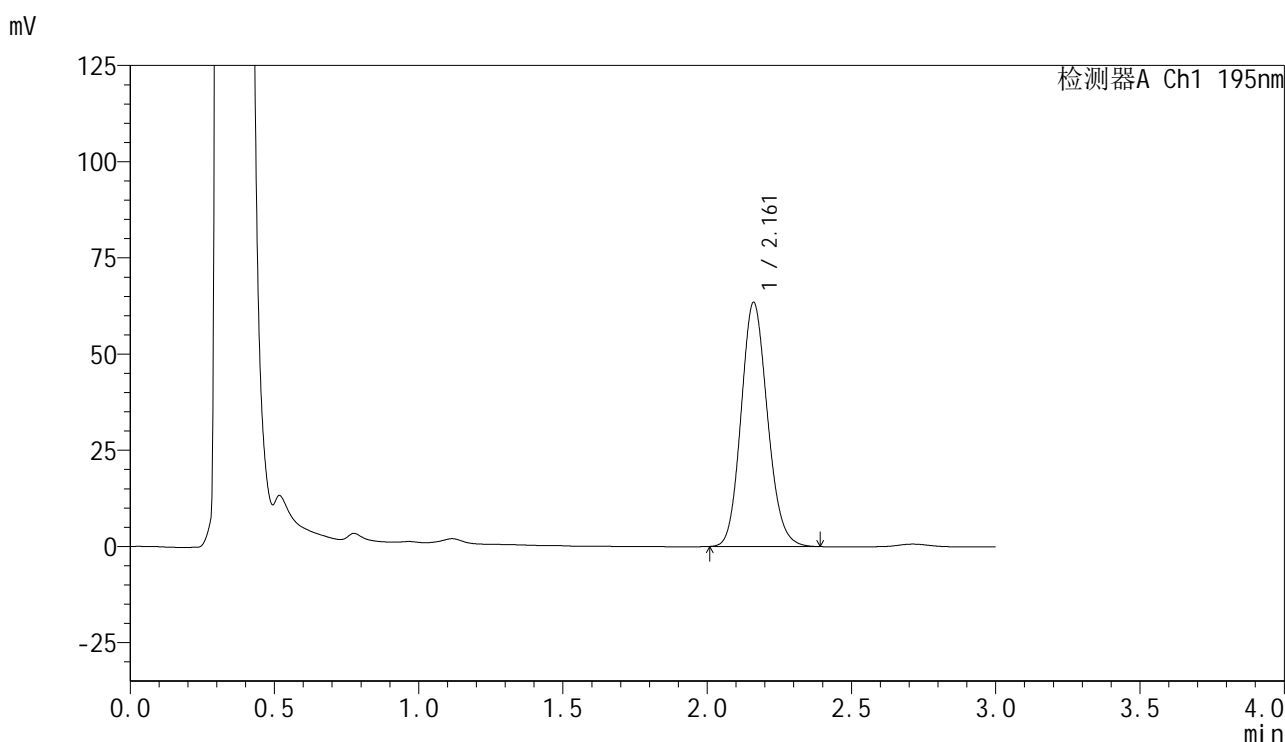
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	411061	100.000	64475	2685	1.132	--
总计		411061	100.000	64475			

图100 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2449M1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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1846-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 23:40:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:02:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

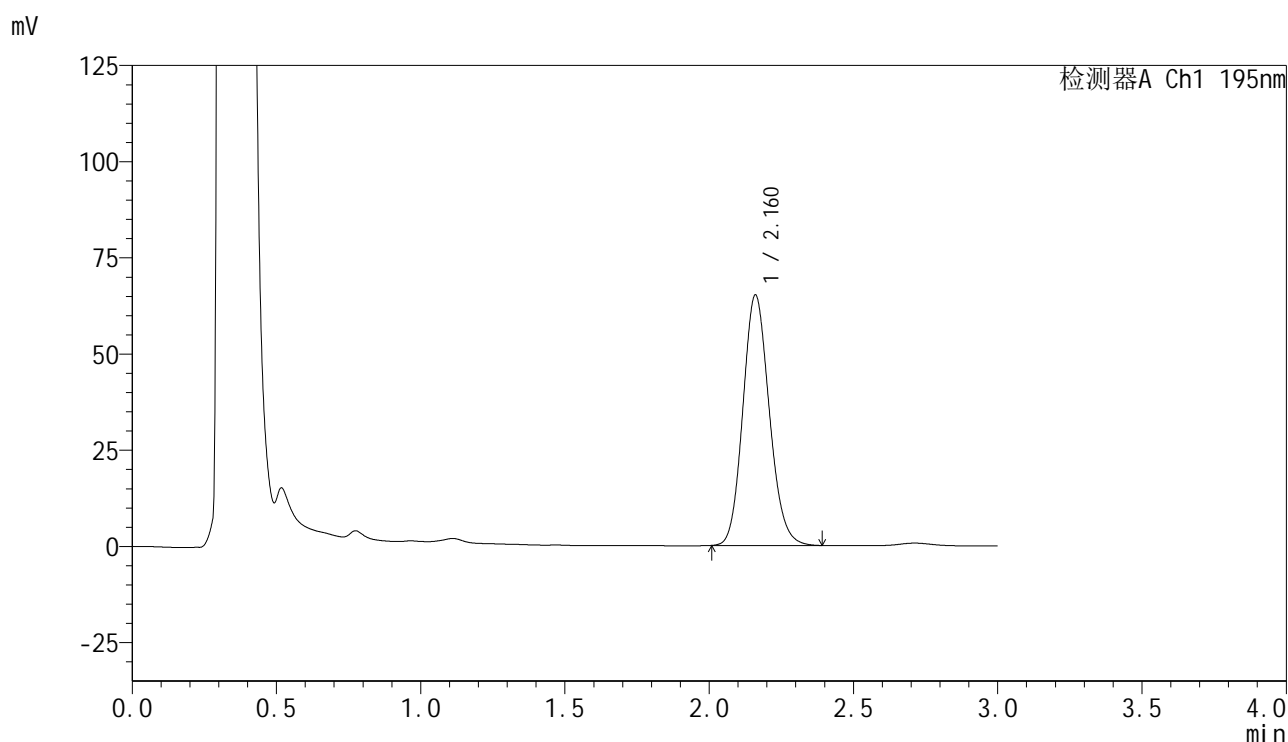
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	404602	100.000	63363	2676	1.133	--
总计		404602	100.000	63363			

图101 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2449M1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,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1847-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 23:44:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:02:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

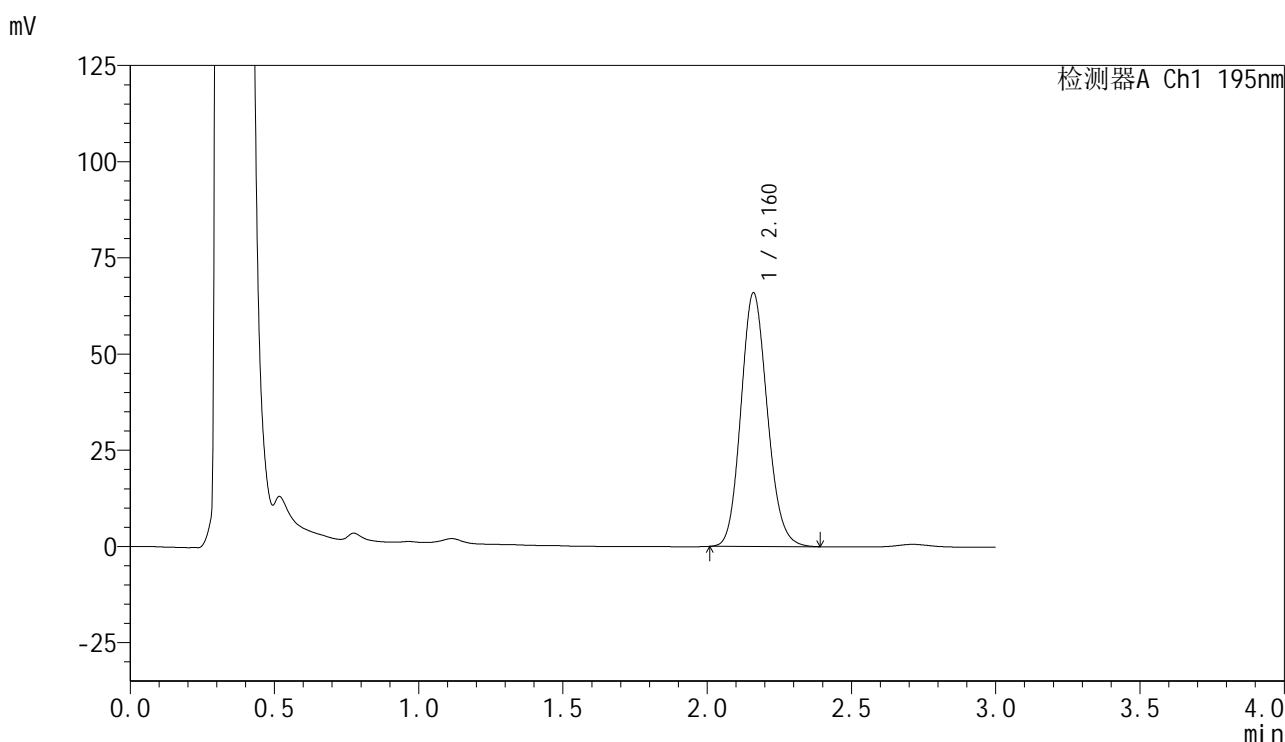
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	415487	100.000	64901	2667	1.134	--
总计		415487	100.000	64901			

图102 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2449M1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 - 0-130/25-1848-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-60min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 4-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/12/19 23:47:41	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/12/20 09:02:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

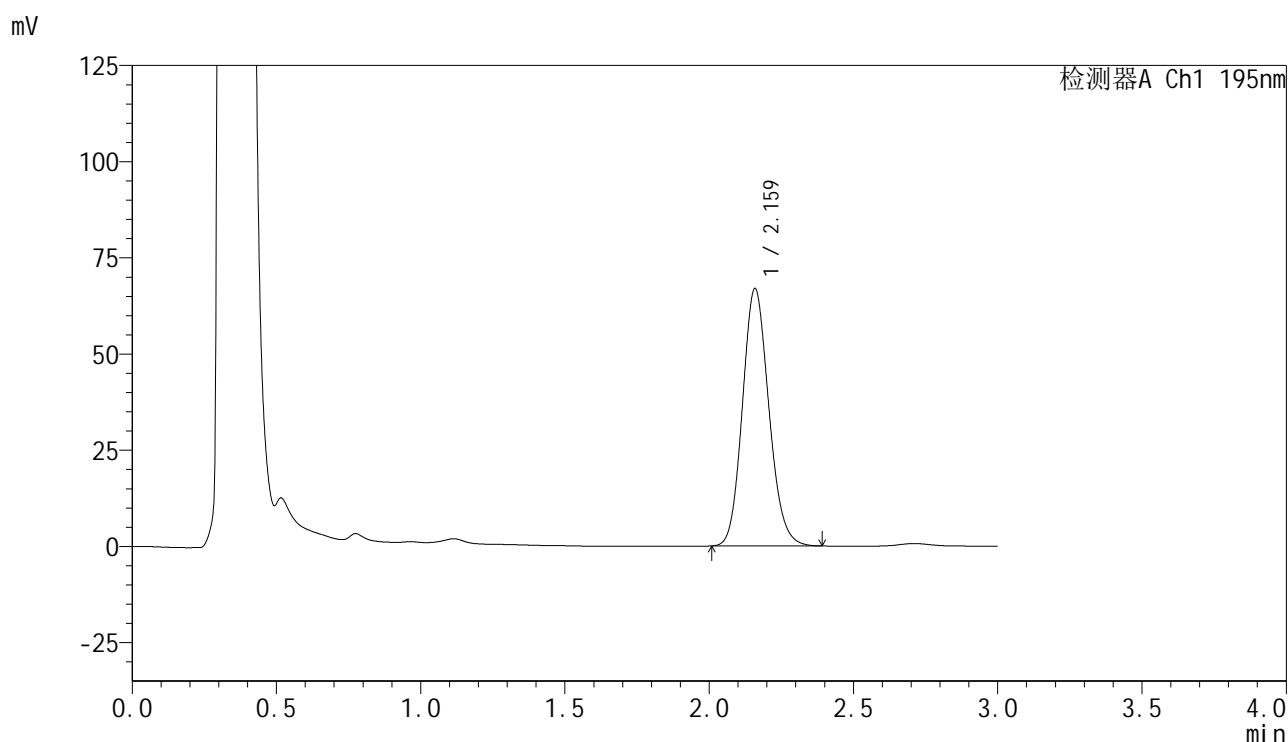
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	420049	100.000	65766	2680	1.134	--
总计		420049	100.000	65766			

图103 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2449M1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,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1849-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 23:51:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:02:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

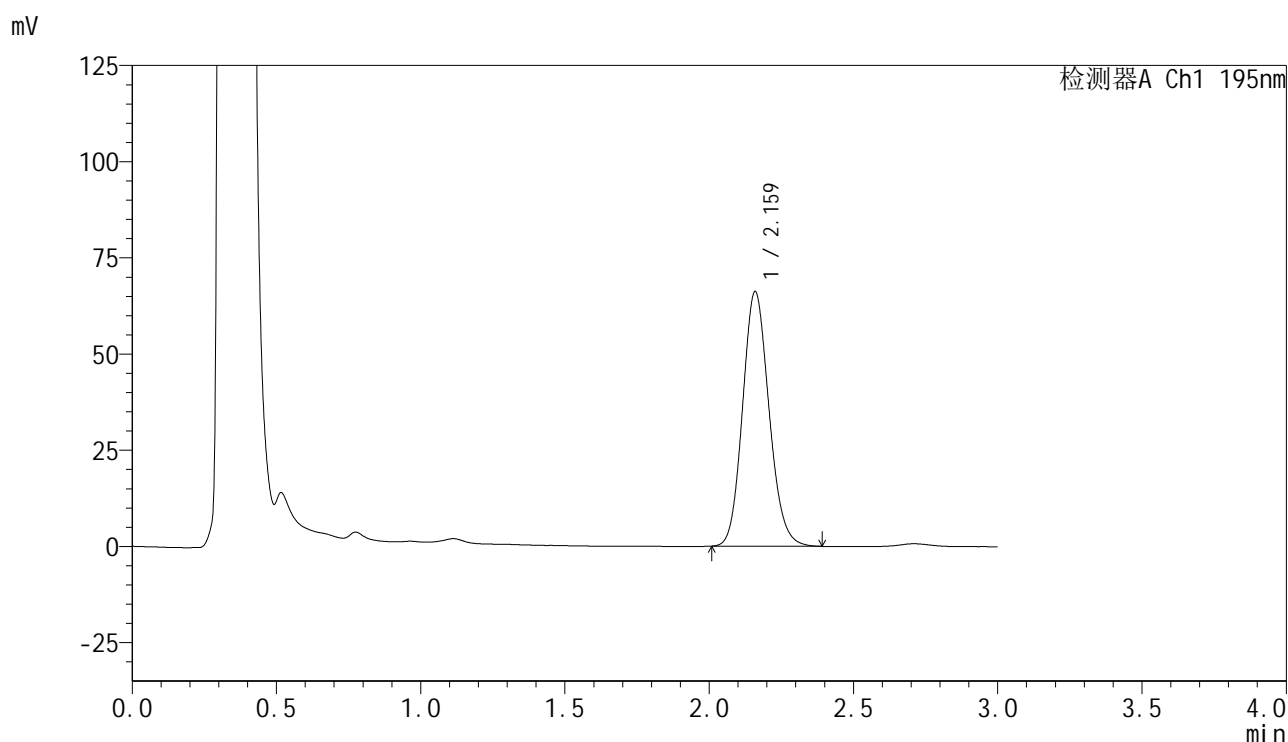
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	426606	100.000	66674	2666	1.135	--
总计		426606	100.000	66674			

图104 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-M2449M1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,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1850-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-8
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 23:54:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:02:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

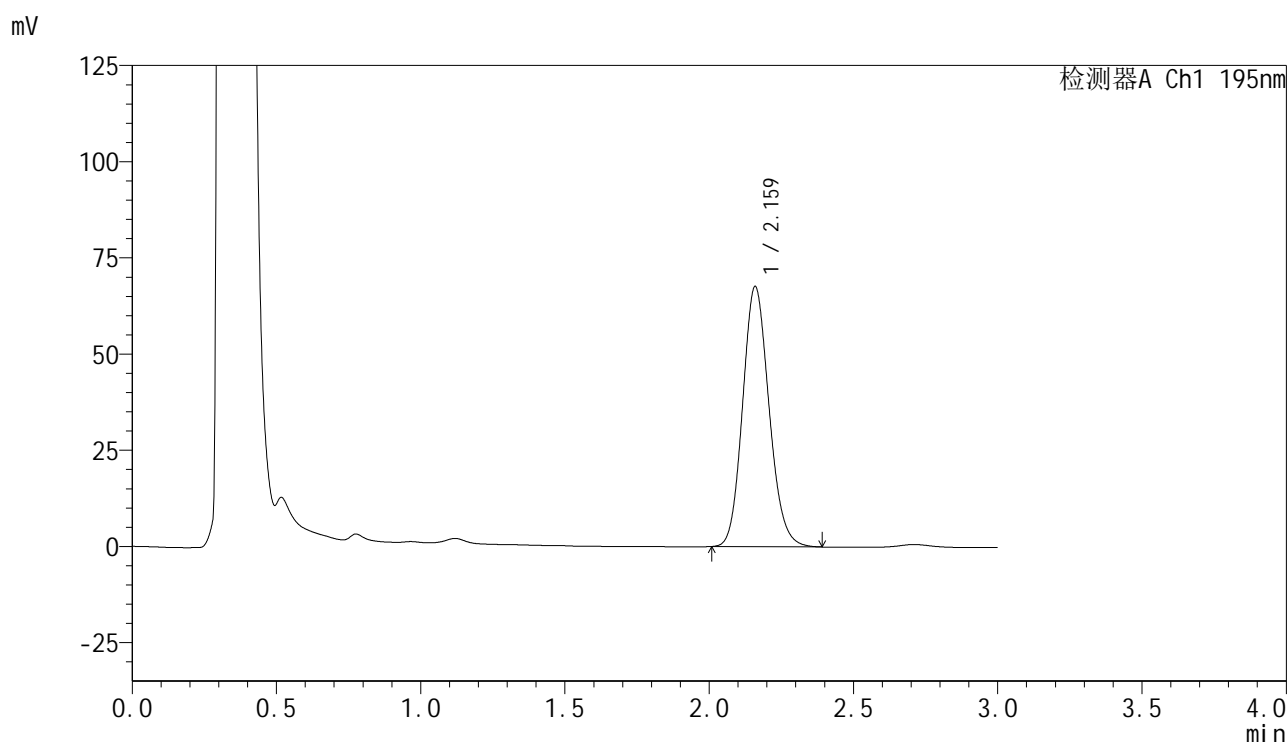
检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	422613	100.000	65892	2665	1.134	--
总计		422613	100.000	65892			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1853-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-35
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/20 00:04:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:02:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

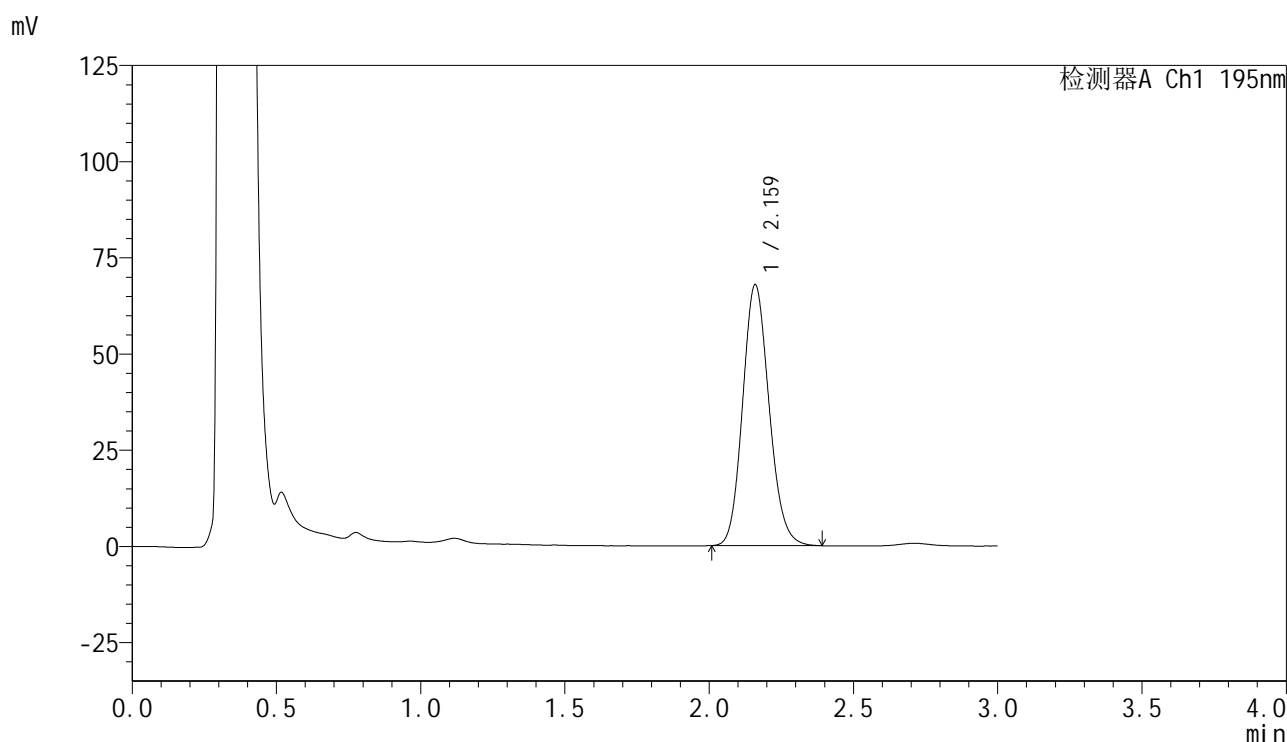
检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	431291	100.000	67300	2673	1.136	--
总计		431291	100.000	67300			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-130/25-1854-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-44
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/20 00:08:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:02:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

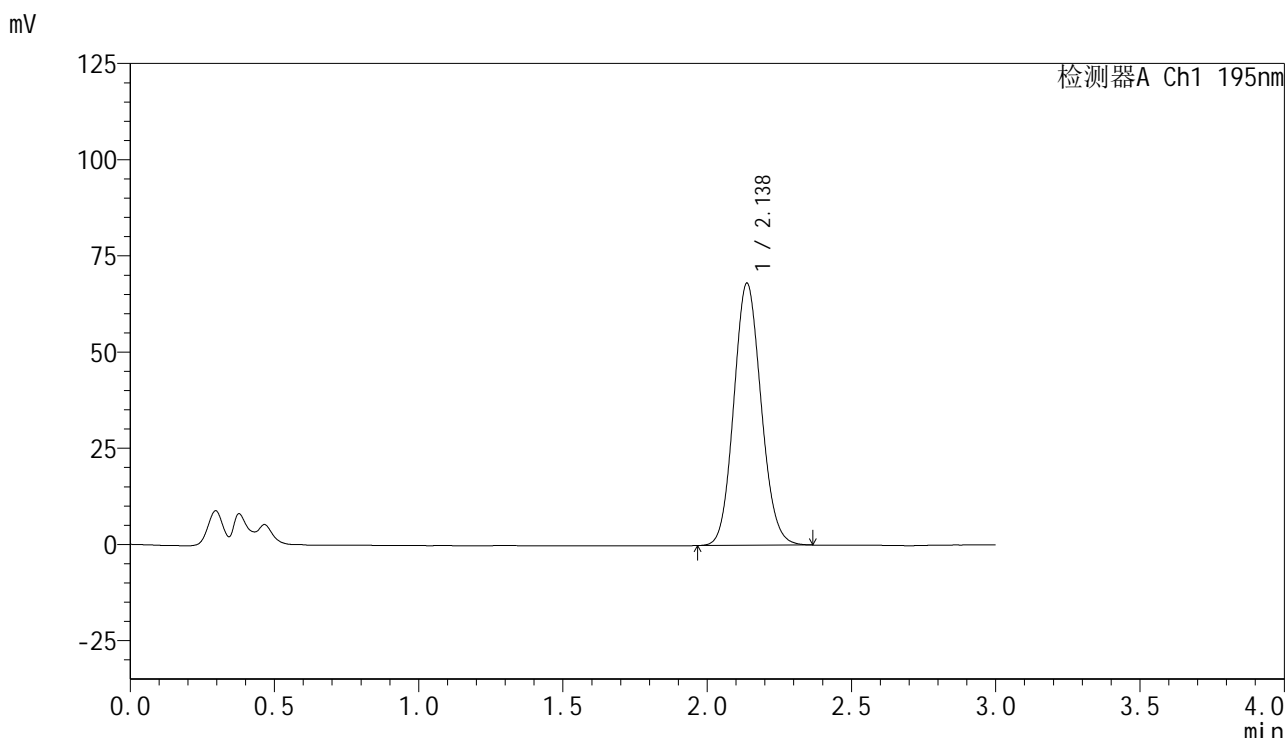
检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	433566	100.000	67526	2662	1.136	--
总计		433566	100.000	67526			

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-131/25-1856-3 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.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 00:14:52	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2024/12/20 09:05:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

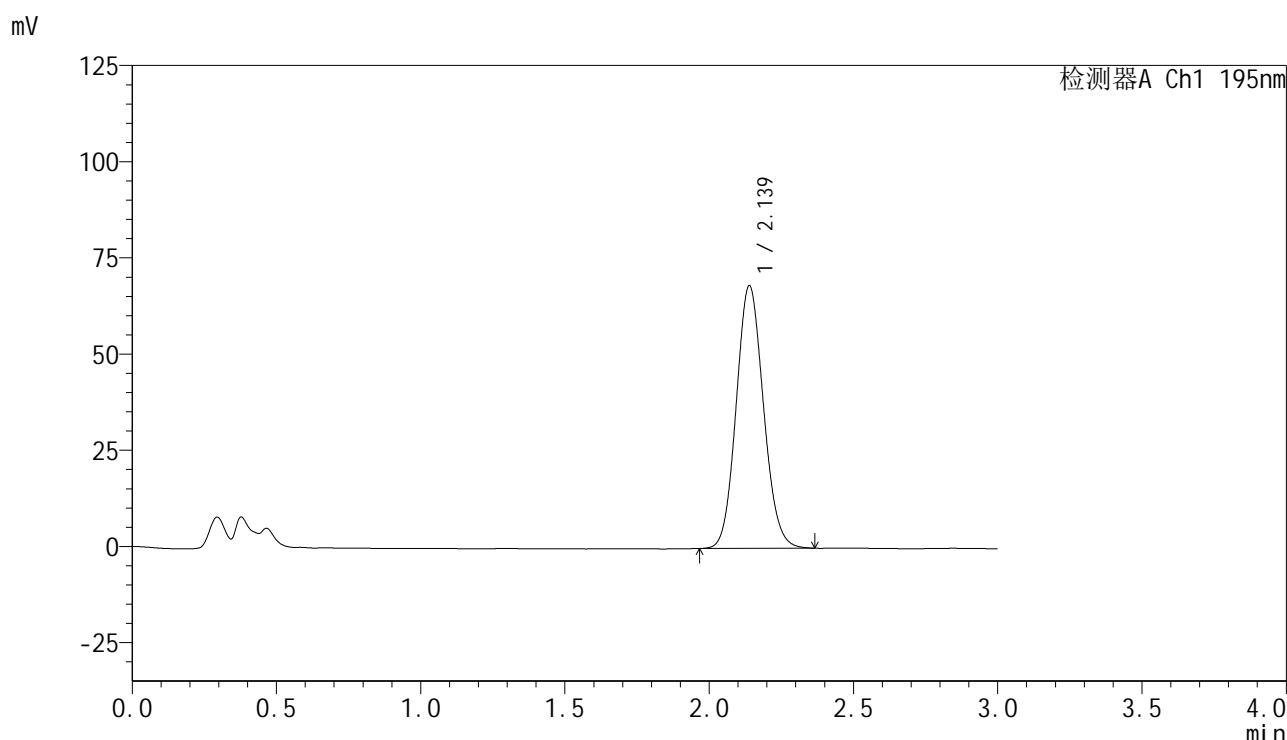
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	449306	100.000	68138	2431	1.104	--
总计		449306	100.000	68138			

图111 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-M2449M1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 - 0-131/25-1857-3 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20241219-rcqx-FX274.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 00:18:16	处理者:	xiechaojun
处理时间(V3)	: 2024/12/20 09:05:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	449363	100.000	68293	2445	1.102	--
总计		449363	100.000	68293			

图112 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转
对照品溶液-2-2