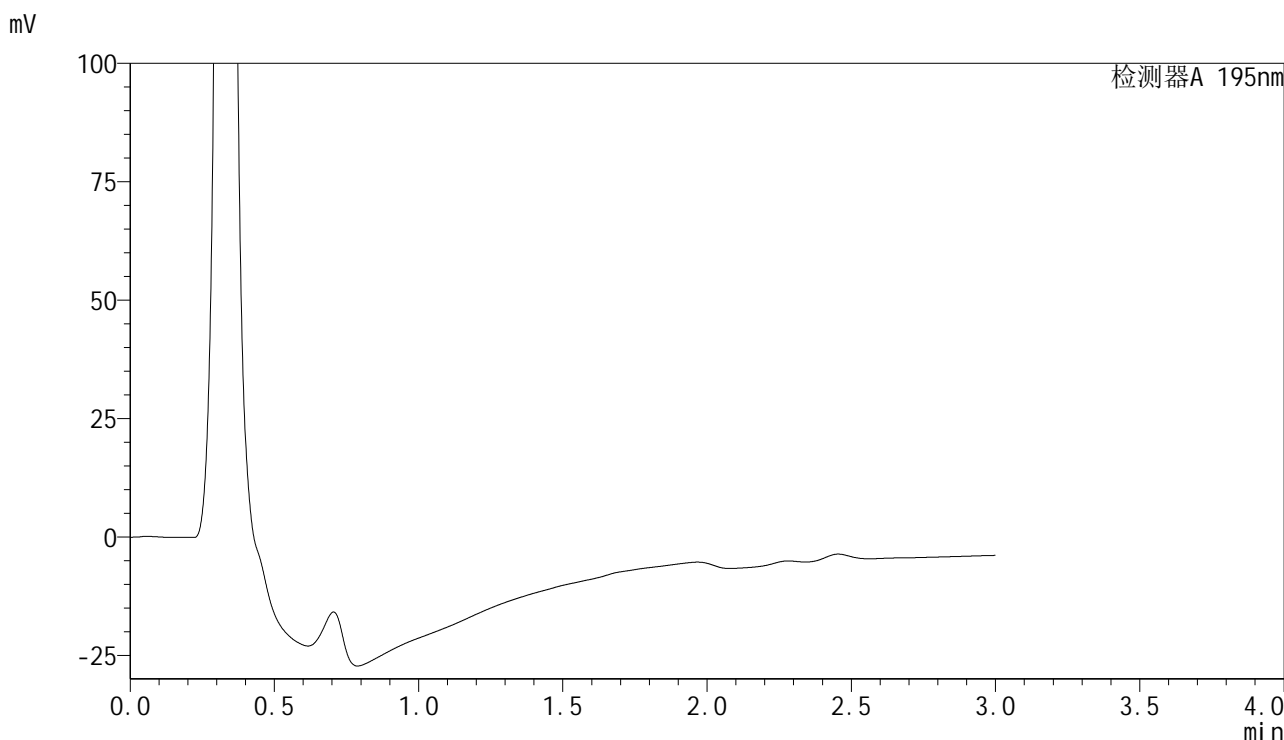


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1045-2 - zzp-2024102121p-yxys5t-bzgw-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 11:35:32	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:47:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

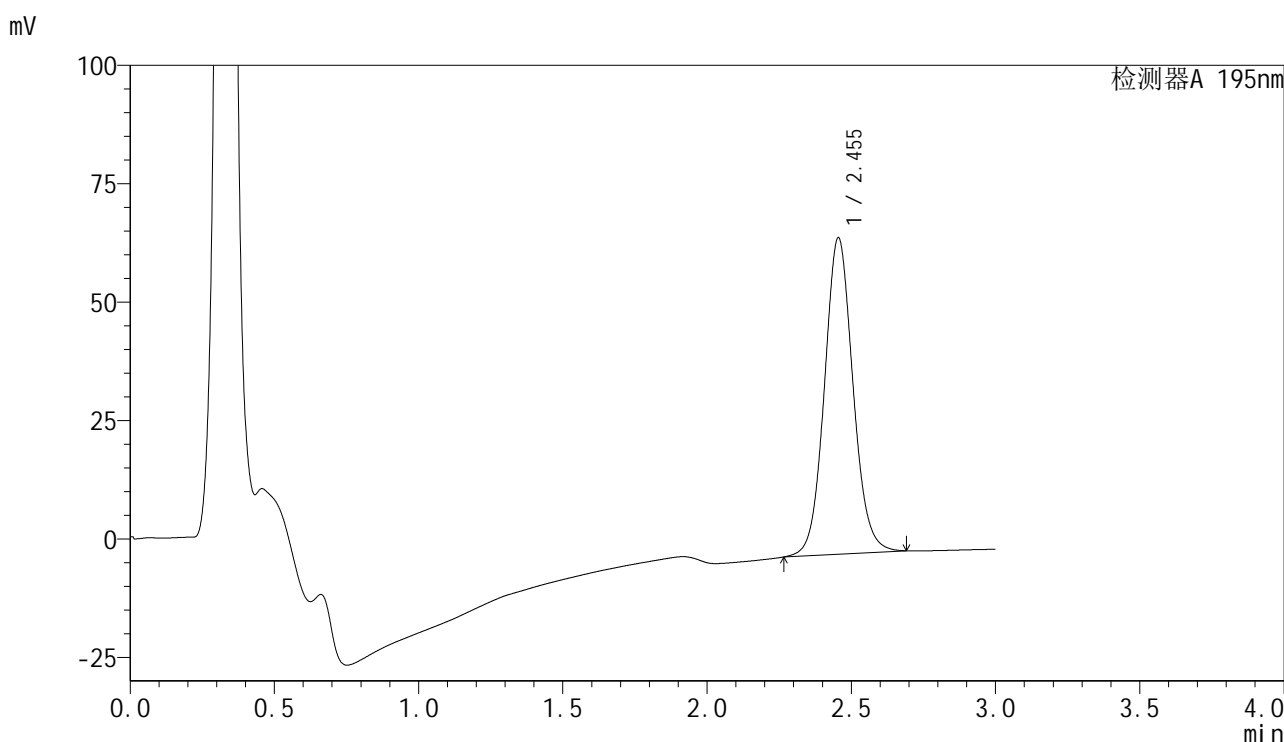
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1046-2 - zzp-2024102121p-yxys5t-bzgw-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-1.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 11:38:56	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:48:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

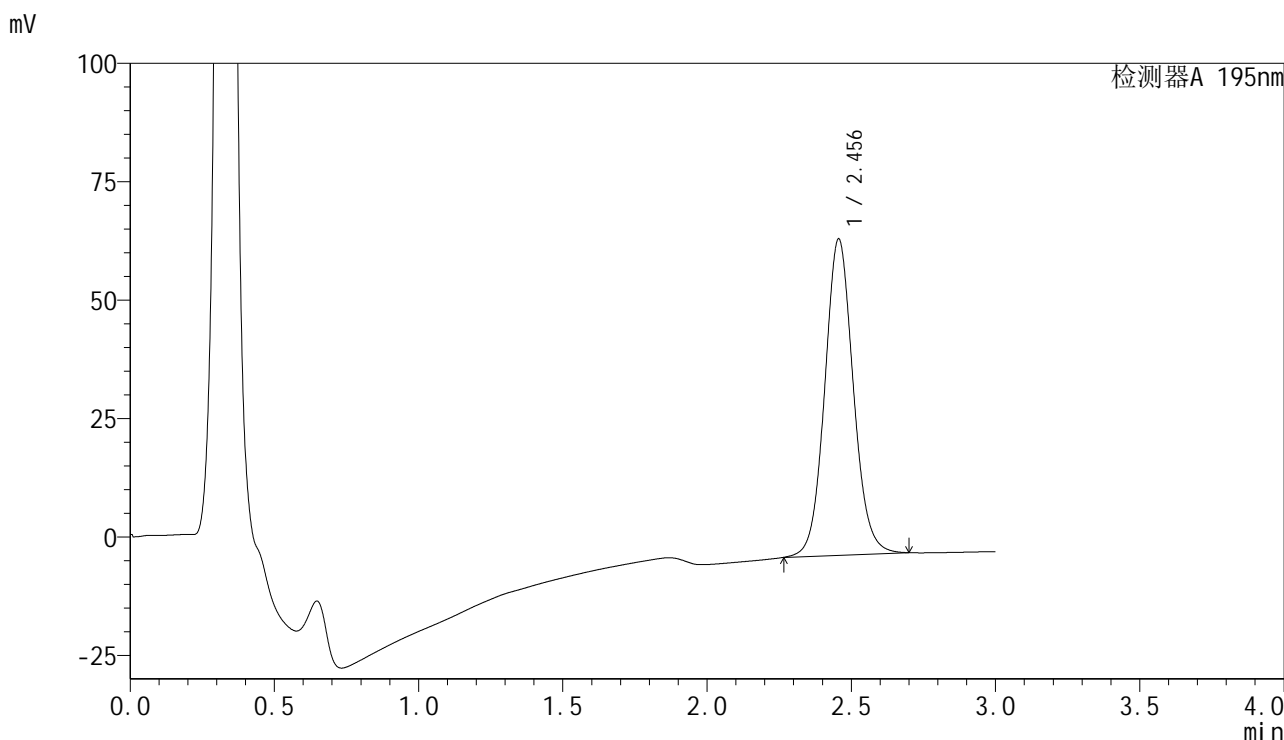
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	460192	100.000	66871	3023	1.082	--
总计		460192	100.000	66871			

图2 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1047-2 - zzp-2024102121p-yxys5t-bzgw-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-2.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 11:42:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:48:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	460094	100.000	66824	3024	1.083	--
总计		460094	100.000	66824			

图3 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-2

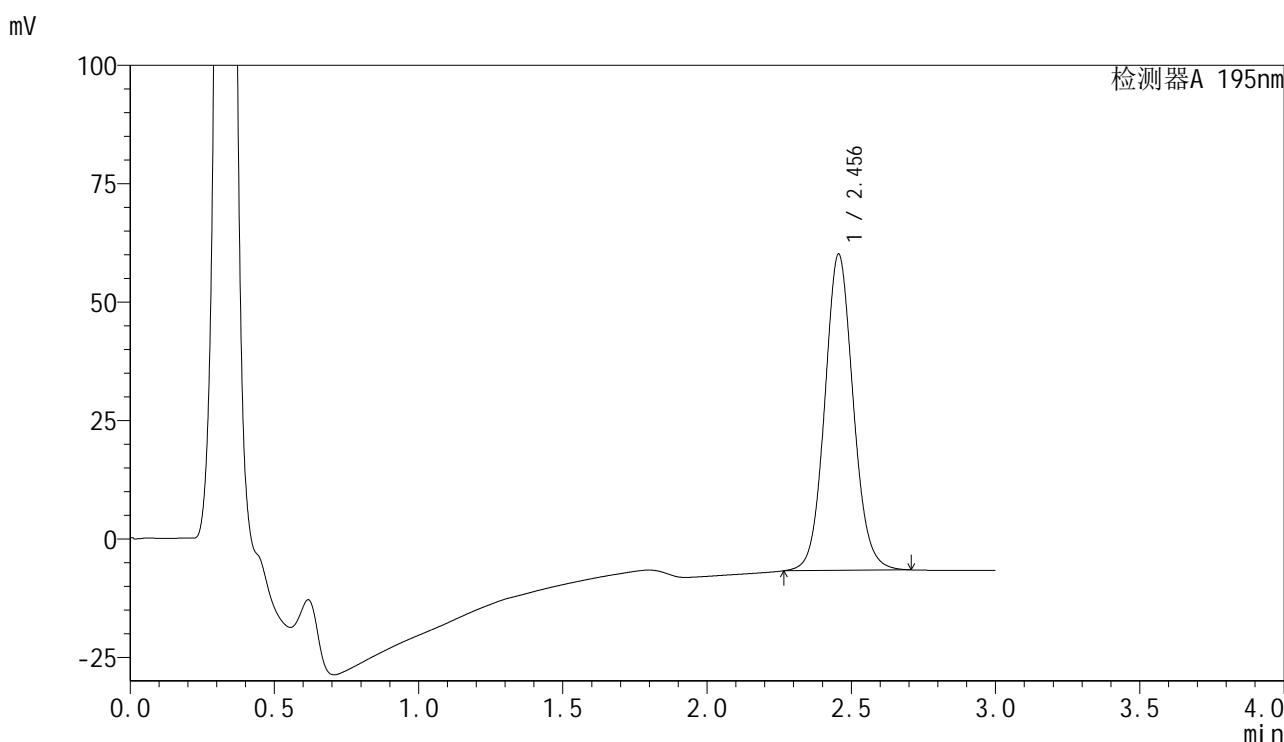


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1048-2 - zzp-2024102121p-yxys5t-bzgw-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-3.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 11:45:44	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:48:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	459616	100.000	66818	3030	1.084	--
总计		459616	100.000	66818			

图4 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-3

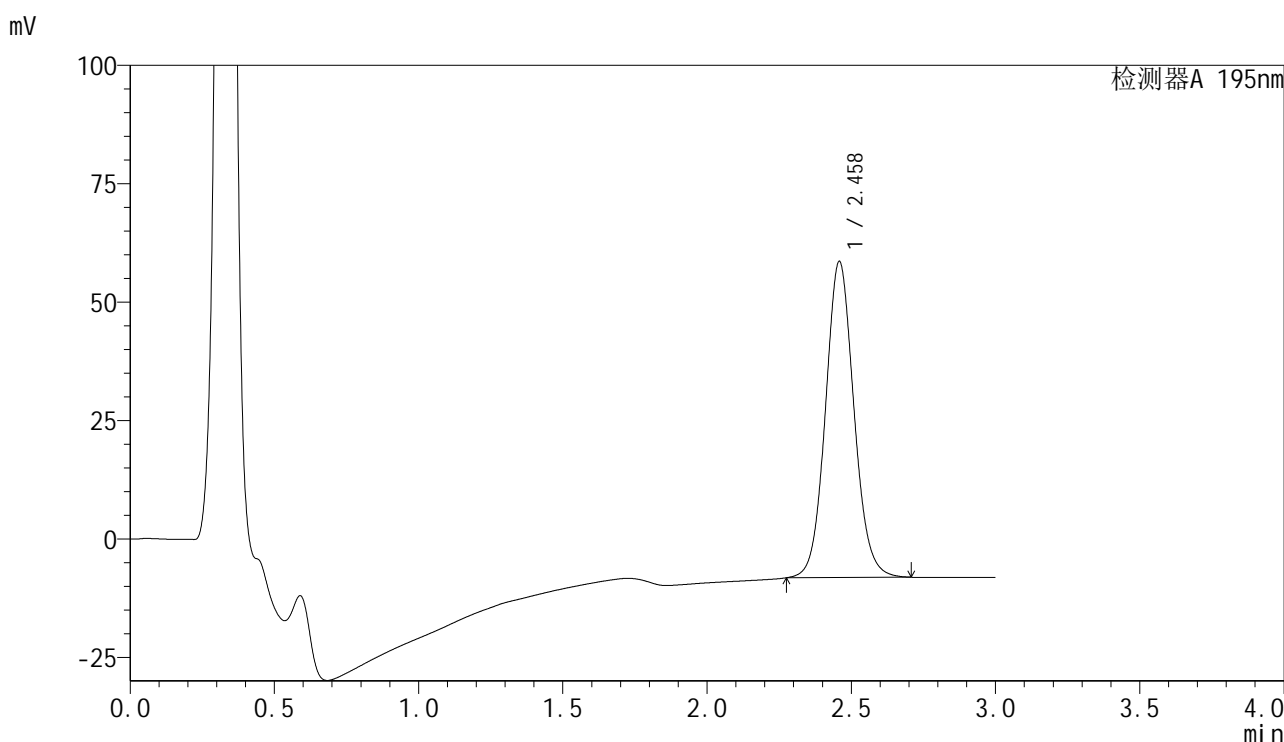


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1049-2 - zzp-2024102121p-yxys5t-bzgw-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-4.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 11:49:08	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:48:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

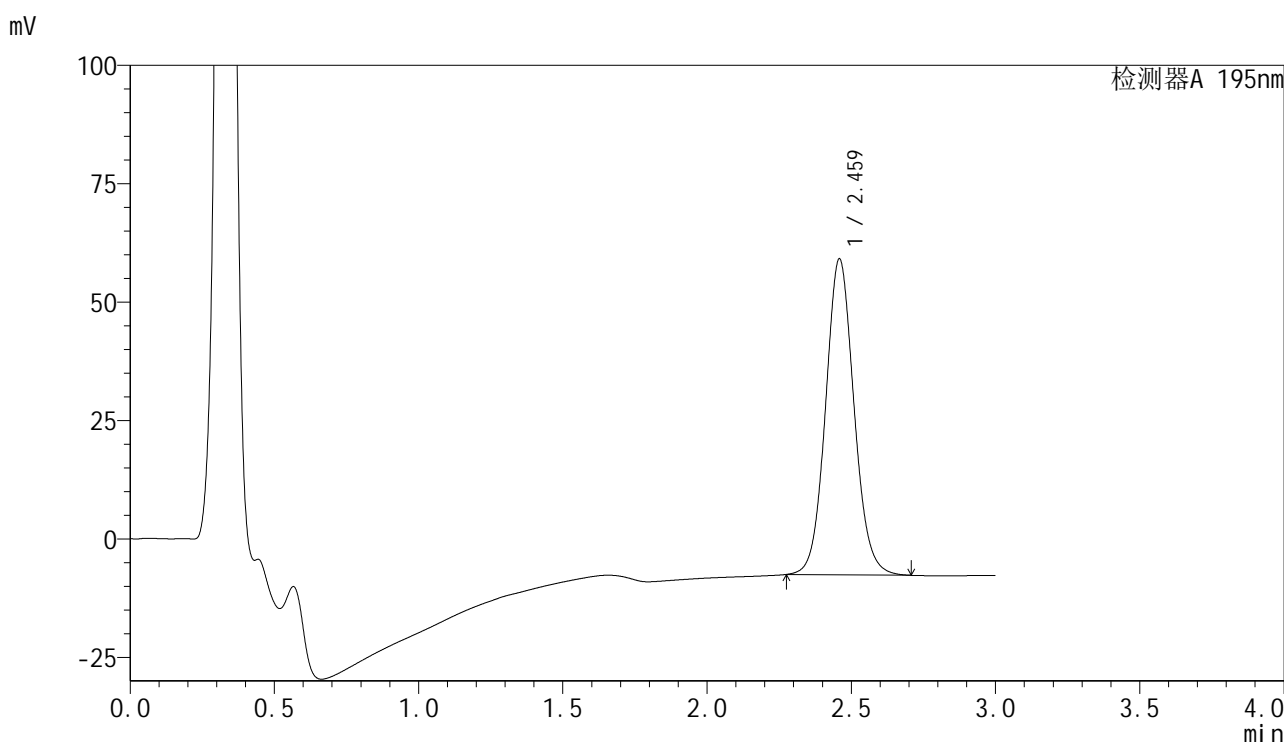
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	458840	100.000	66616	3037	1.084	--
总计		458840	100.000	66616			

图5 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1050-2 - zzp-2024102121p-yxys5t-bzgw-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-5.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 11:52:32	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:48:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	457754	100.000	66546	3044	1.084	--
总计		457754	100.000	66546			

图6 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-5

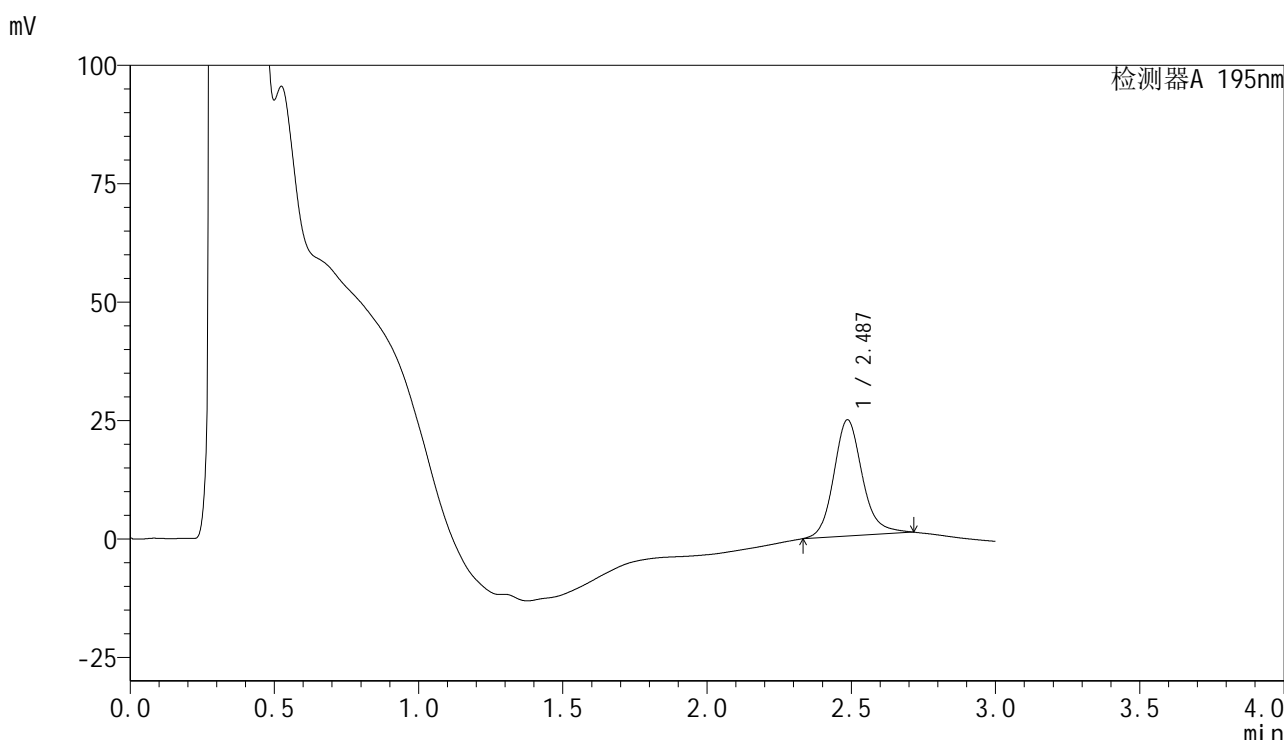


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-31/28-1051-4 - zzp-2024102121p-yxys5t-bzgw-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 11:55:55	处理者	: xiexinhui
处理时间(V4)	: 2025/01/23 08:58:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

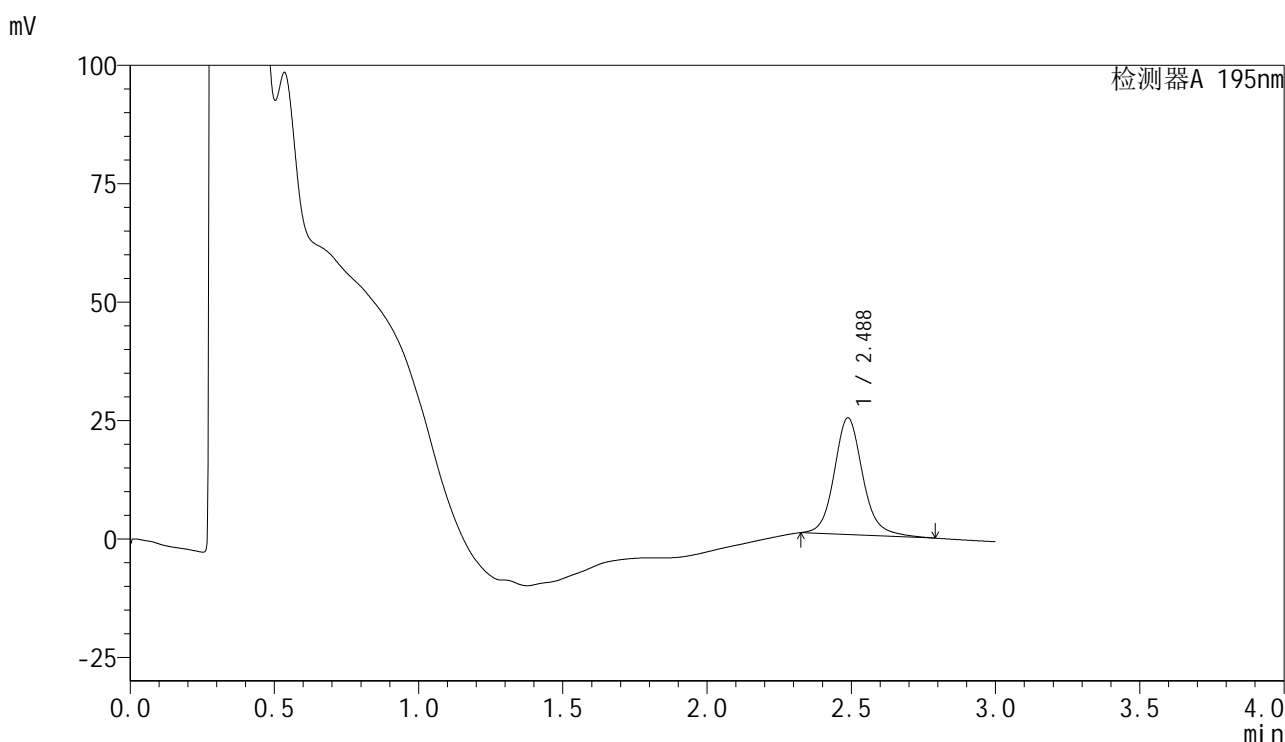
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	169230	100.000	24537	3193	1.158	--
总计		169230	100.000	24537			

图7 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1052-2 - zzp-2024102121p-yxys5t-bzgw-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 11:59:18	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:48:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	170217	100.000	24671	3229	1.137	--
总计		170217	100.000	24671			

图8 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片1
供试品溶液-2

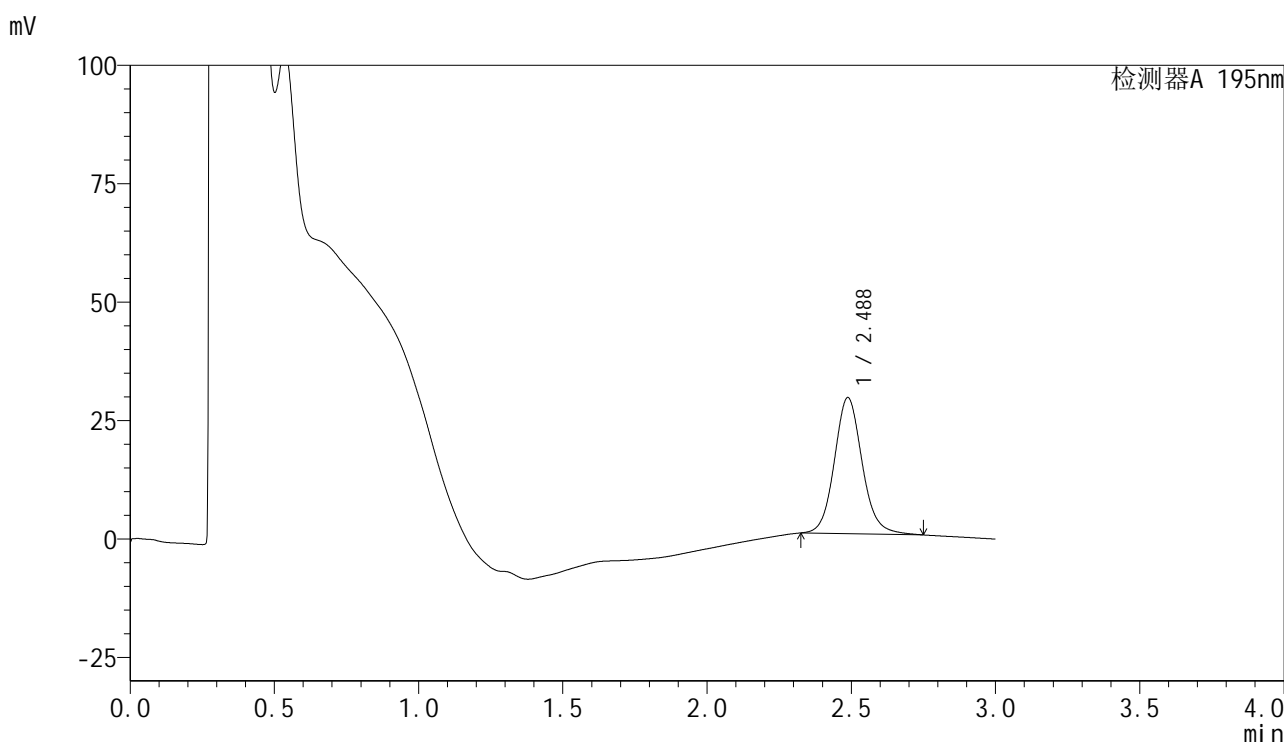


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1053-2 - zzp-2024102121p-yxys5t-bzgw-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 12:02:41	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:48:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	192962	100.000	28752	3319	1.113	--
总计		192962	100.000	28752			

图9 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片2
 供试品溶液-1

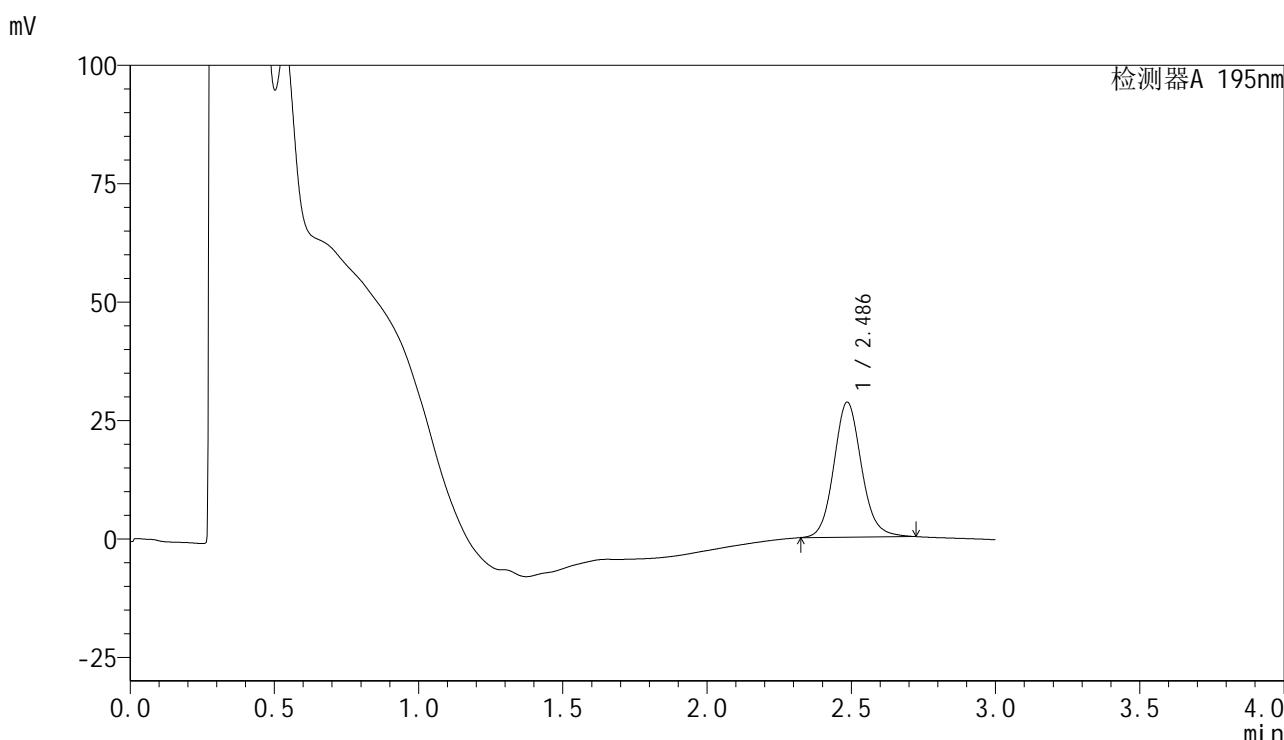


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1054-2 - zzp-2024102121p-yxys5t-bzgw-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 12:06:03	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:48:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	190133	100.000	28483	3330	1.112	--
总计		190133	100.000	28483			

图10 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片2
 供试品溶液-2

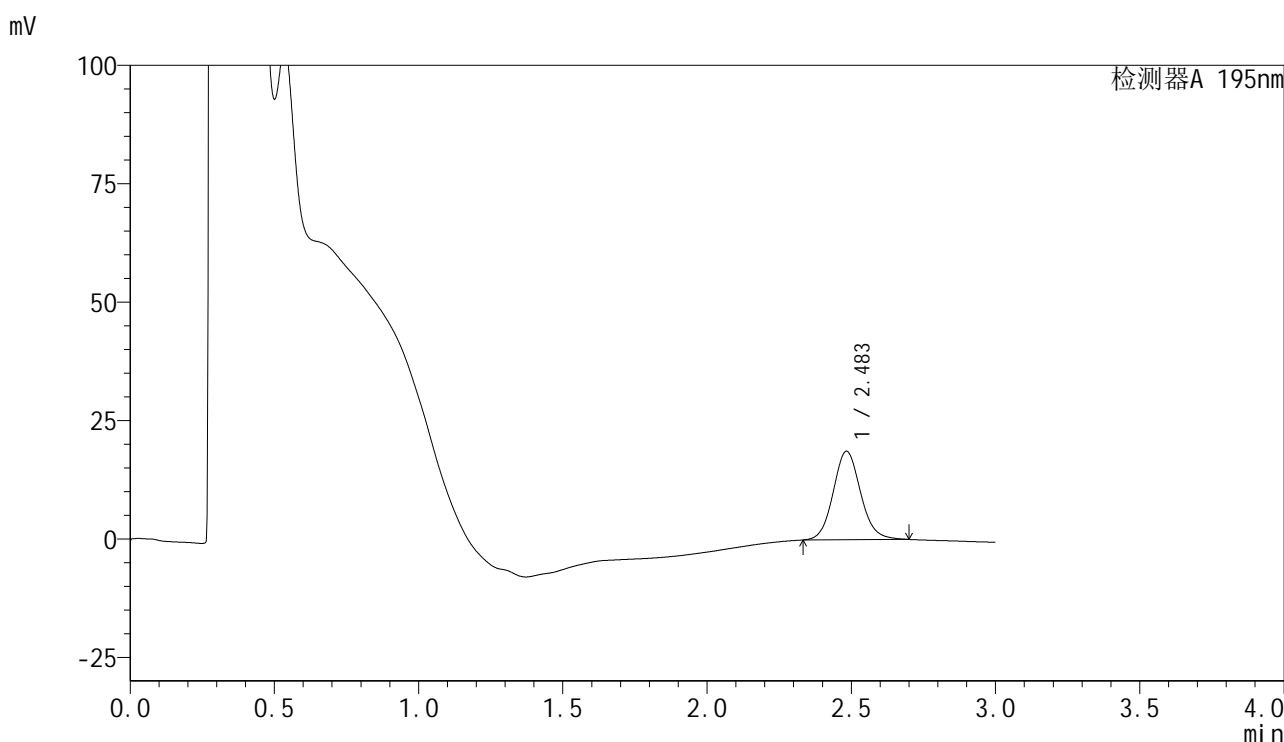


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1055-2 - zzp-2024102121p-yxys5t-bzgw-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 12:09:26	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:48:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	123658	100.000	18646	3334	1.103	--
总计		123658	100.000	18646			

图11 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片3
供试品溶液-1

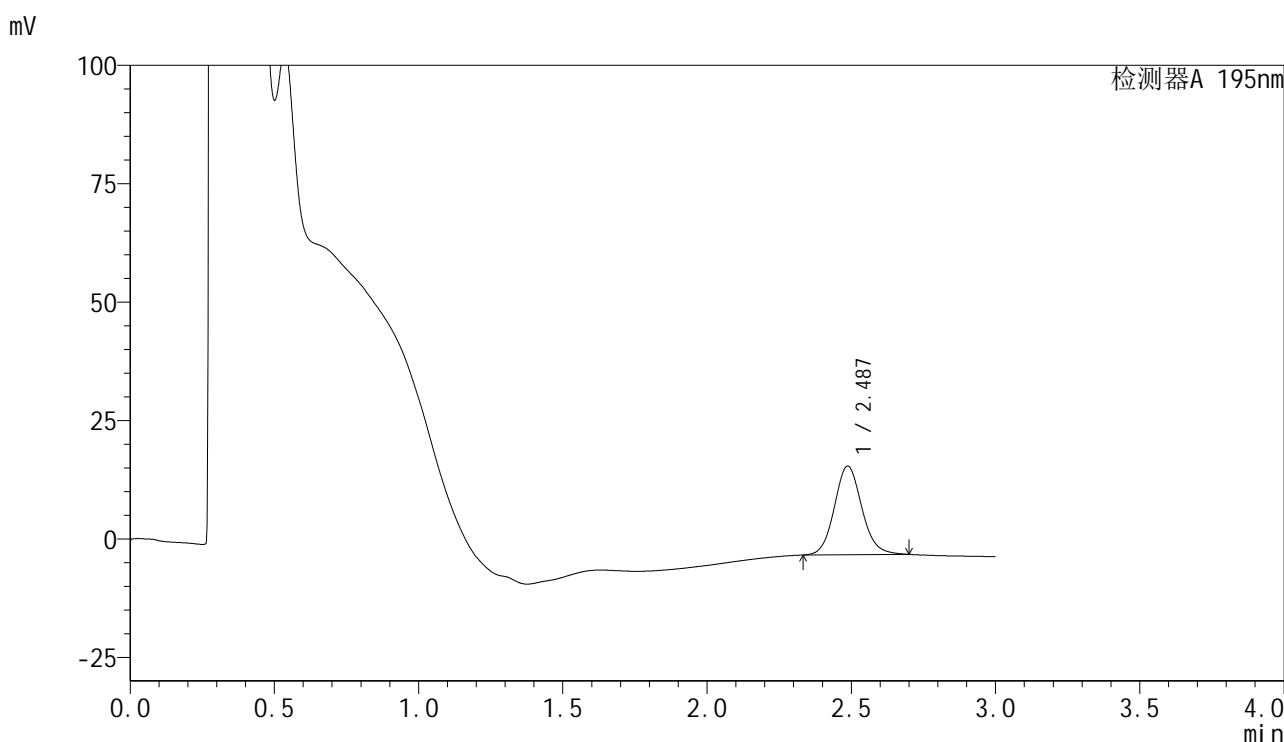


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1056-2 - zzp-2024102121p-yxys5t-bzgw-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 12:12:49	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:48:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	123932	100.000	18728	3346	1.107	--
总计		123932	100.000	18728			

图12 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片3
 供试品溶液-2

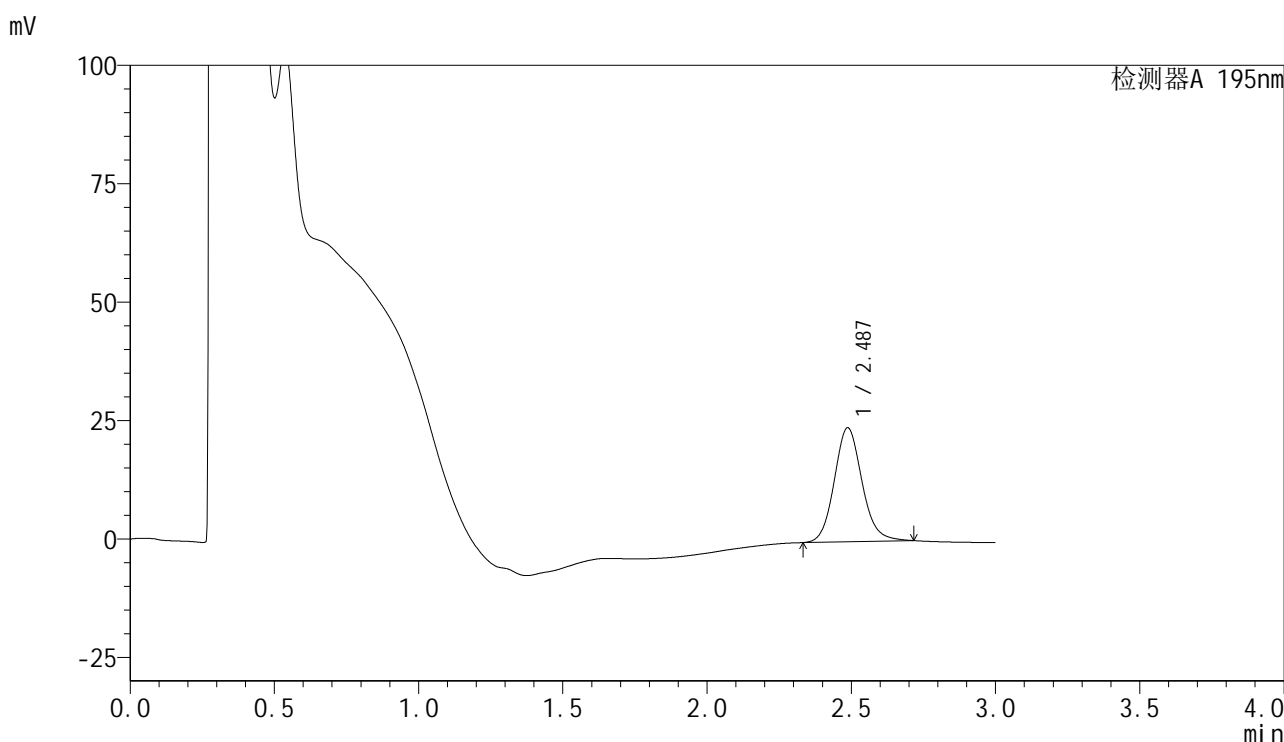


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1057-2 - zzp-2024102121p-yxys5t-bzgw-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 12:16:12	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:48:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	160941	100.000	24080	3306	1.122	--
总计		160941	100.000	24080			

图13 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片4
 供试品溶液-1

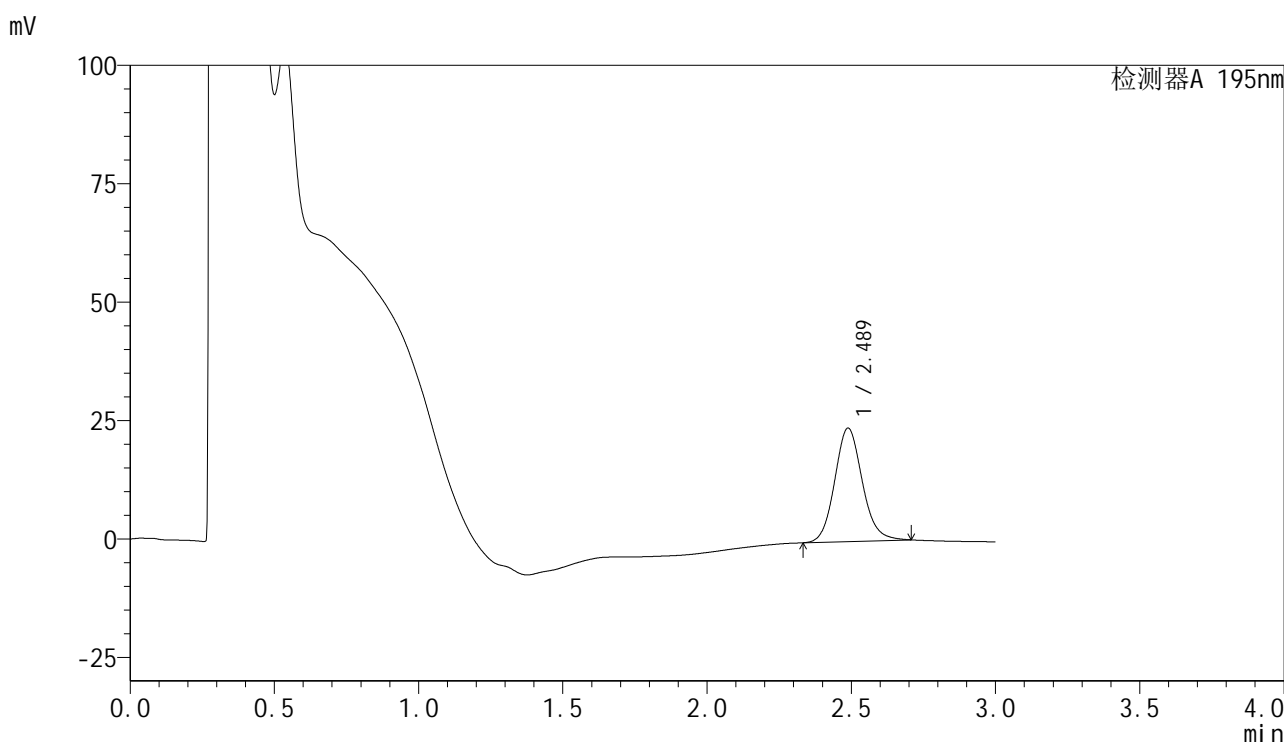


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1058-2 - zzp-2024102121p-yxys5t-bzgw-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 12:19:35	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:48:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	159519	100.000	23972	3323	1.121	--
总计		159519	100.000	23972			

图14 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片4
 供试品溶液-2

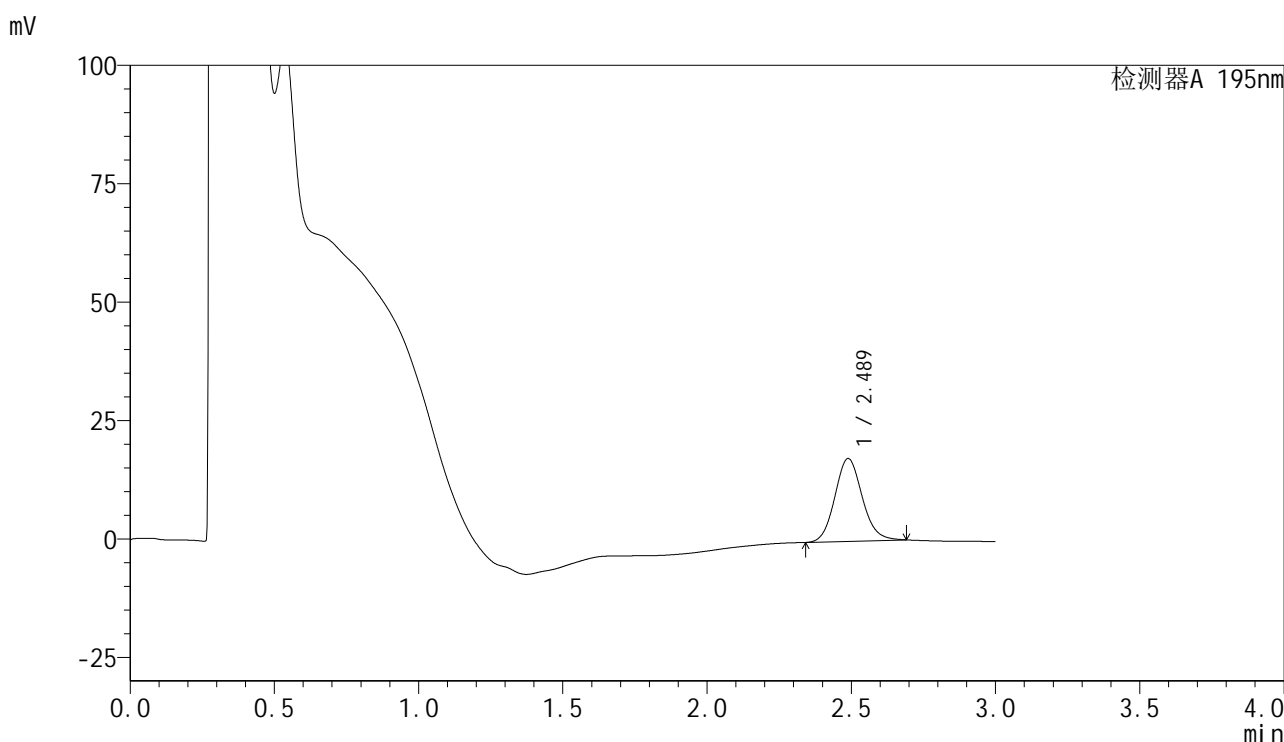


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1059-2 - zzp-2024102121p-yxys5t-bzgw-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 12:22:58	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:48:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	115496	100.000	17504	3343	1.115	--
总计		115496	100.000	17504			

图15 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片5
 供试品溶液-1

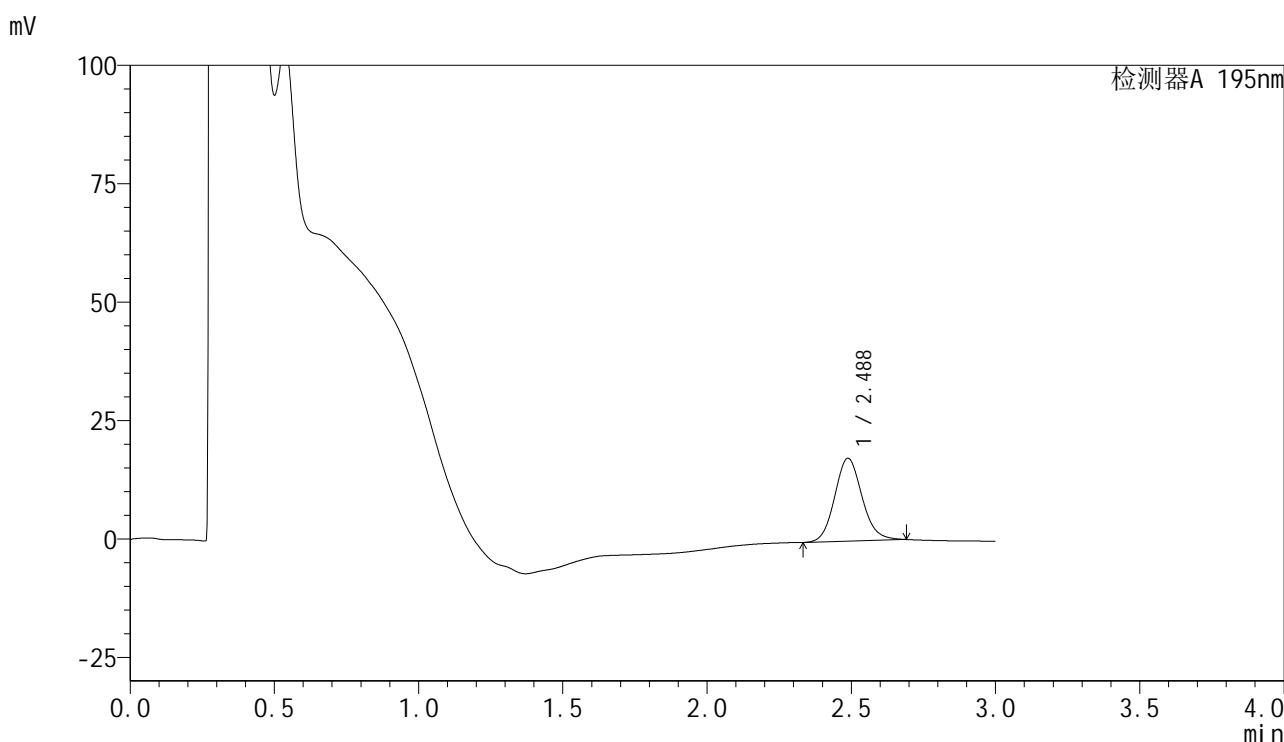


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1060-2 - zzp-2024102121p-yxys5t-bzgw-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 12:26:21	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:48:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	115327	100.000	17509	3356	1.114	--
总计		115327	100.000	17509			

图16 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片5
供试品溶液-2

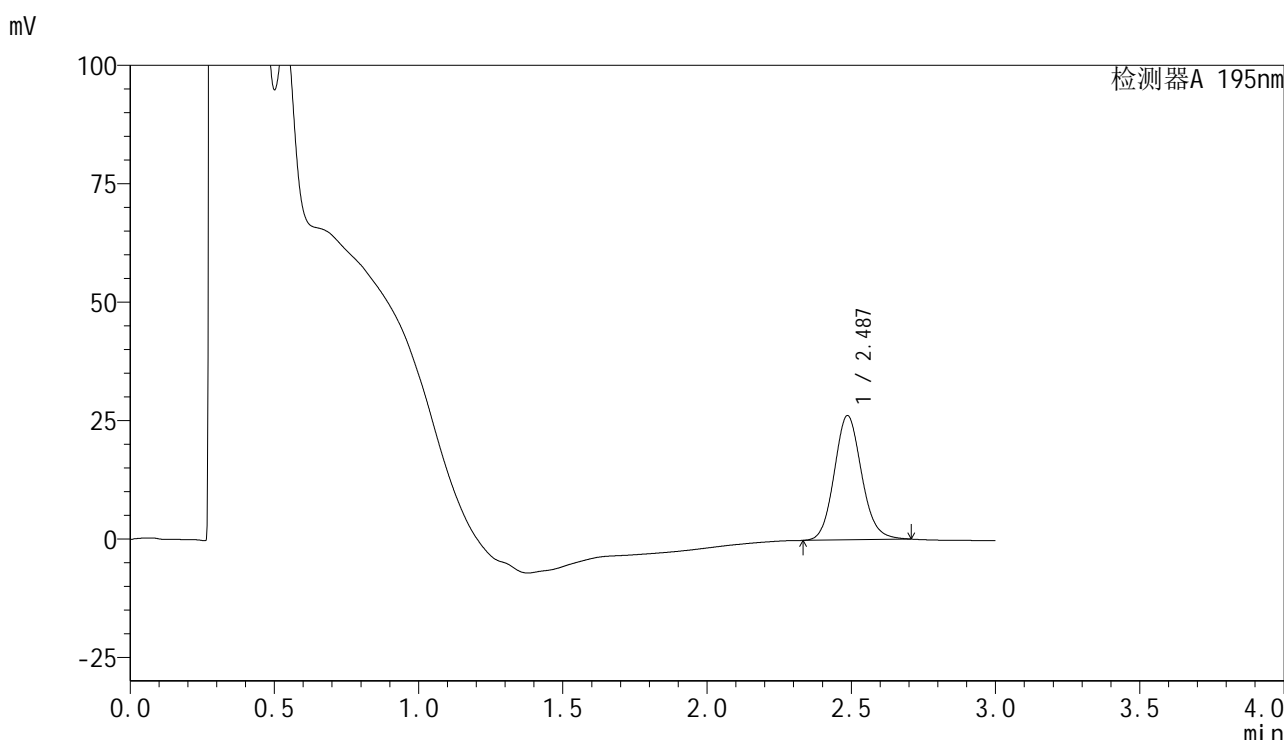


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1061-2 - zzp-2024102121p-yxys5t-bzgw-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 12:29:44	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:48:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	173360	100.000	26233	3340	1.117	--
总计		173360	100.000	26233			

图17 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片6
 供试品溶液-1

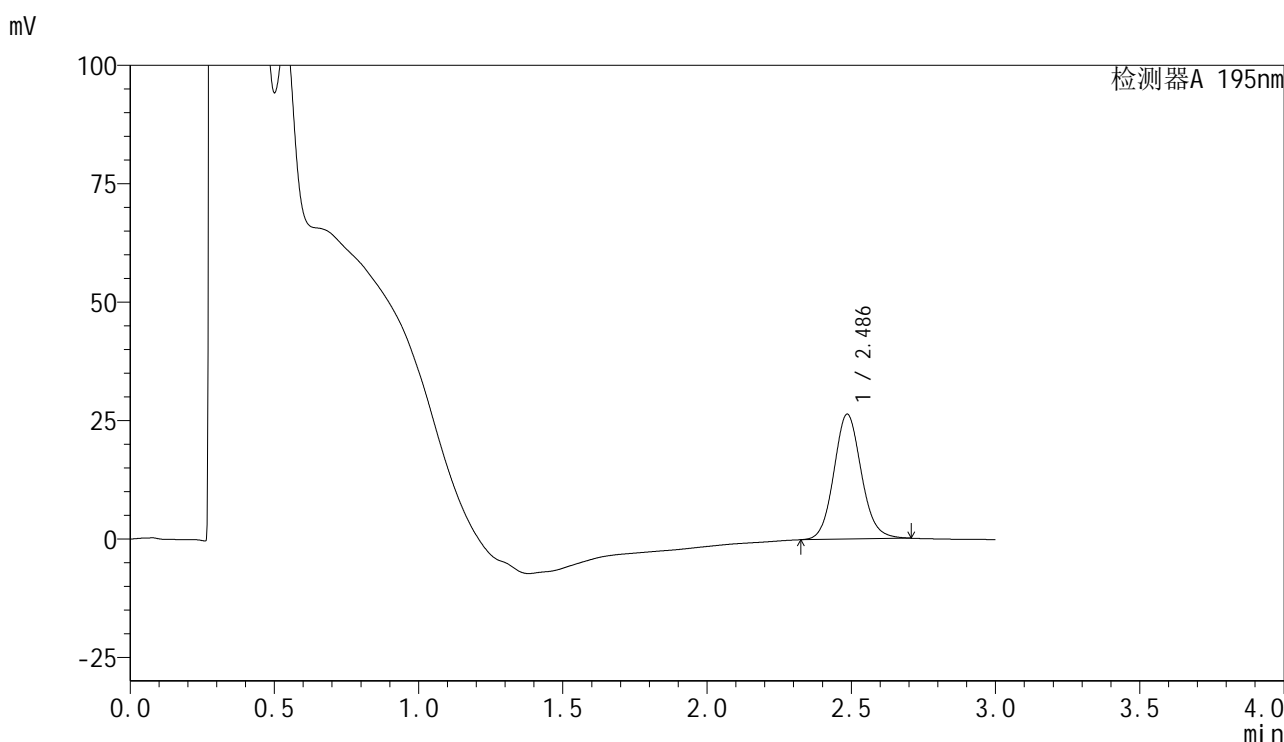


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1062-2 - zzp-2024102121p-yxys5t-bzgw-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 12:33:06	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:48:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	174830	100.000	26342	3325	1.104	--
总计		174830	100.000	26342			

图18 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片6
 供试品溶液-2

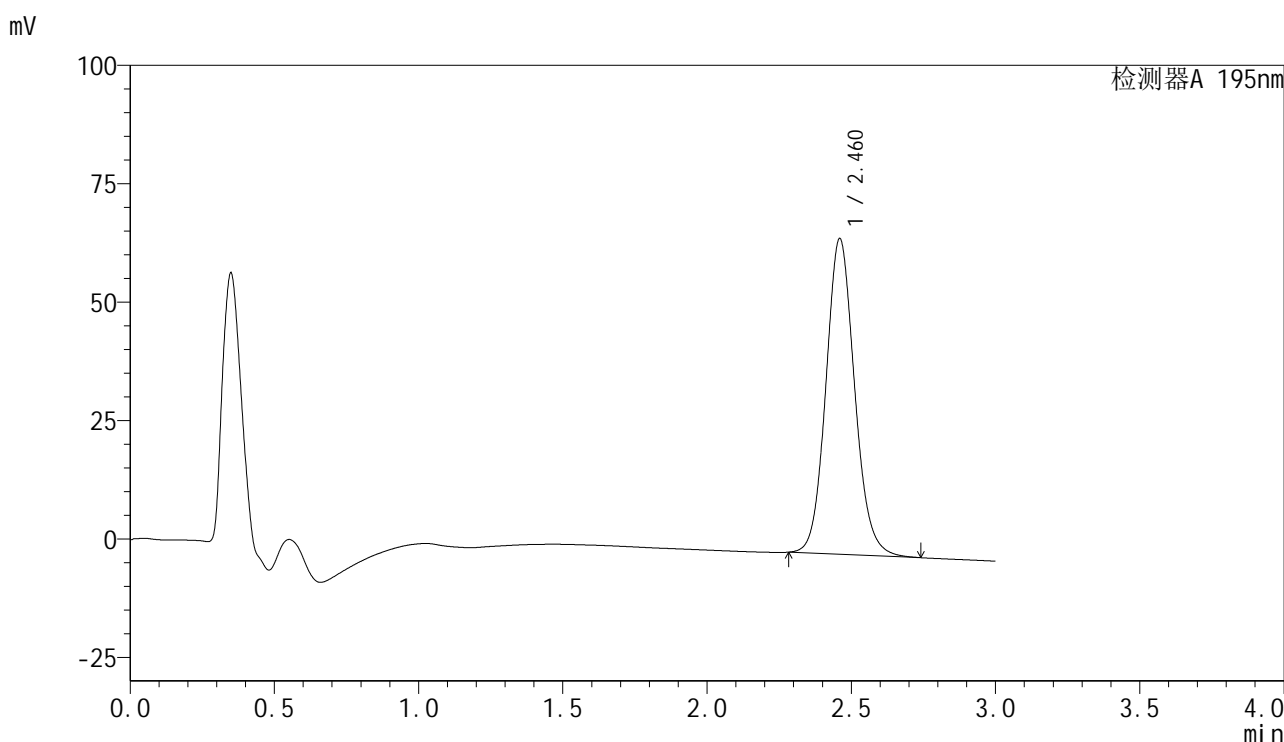


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1063-2 - zzp-2024102121p-yxys5t-bzgw-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz2-1.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 12:36:30	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:48:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

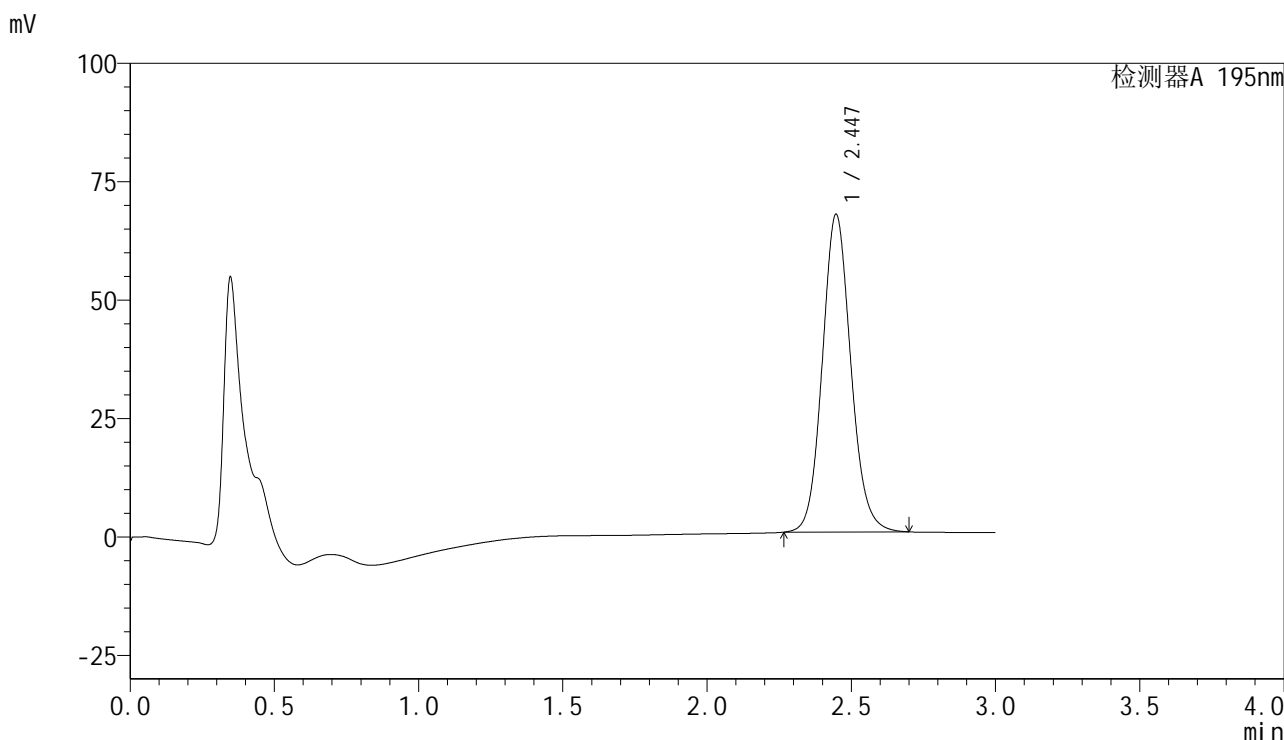
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	461287	100.000	66474	2999	1.108	--
总计		461287	100.000	66474			

图19 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1064-2 - zzp-2024102121p-yxys5t-bzgw-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz2-2.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 12:39:54	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:48:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	461021	100.000	67131	3016	1.108	--
总计		461021	100.000	67131			

图20 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-2-2

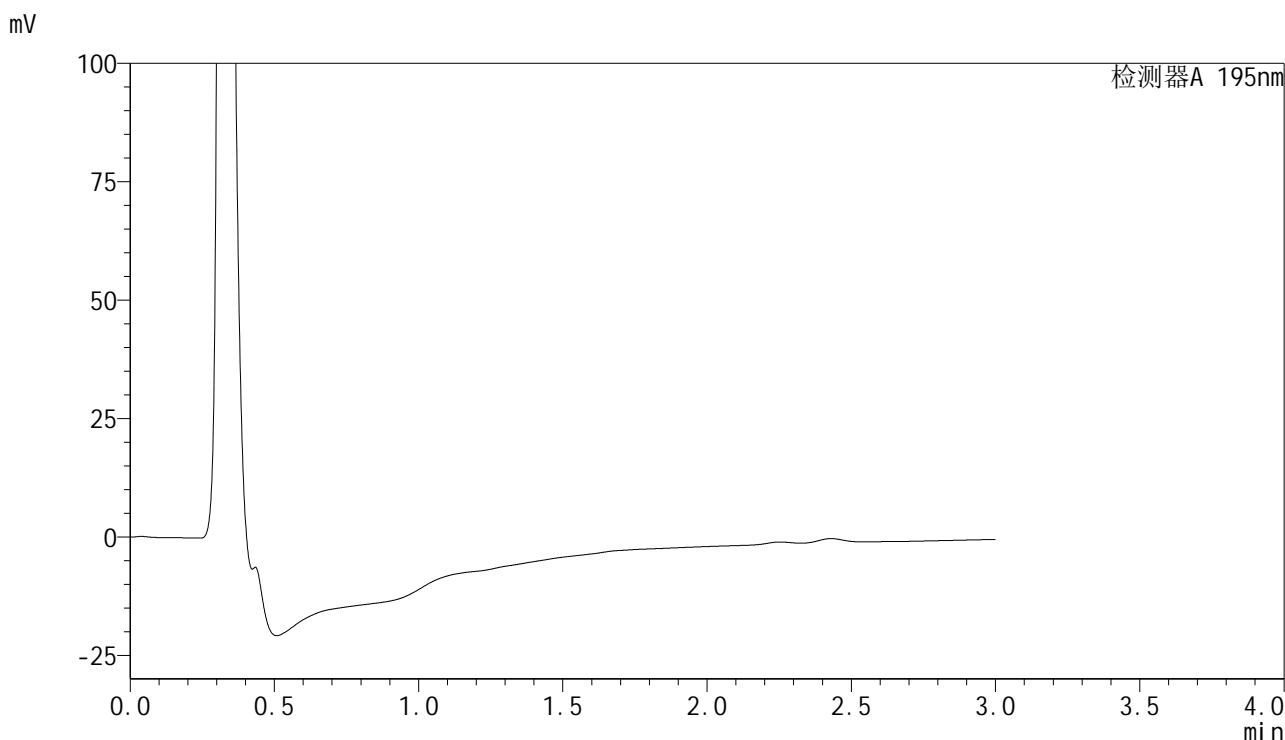


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1065-2 - cbzj-6000597p-yxys5t-bzgw-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 12:43:18	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:48:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

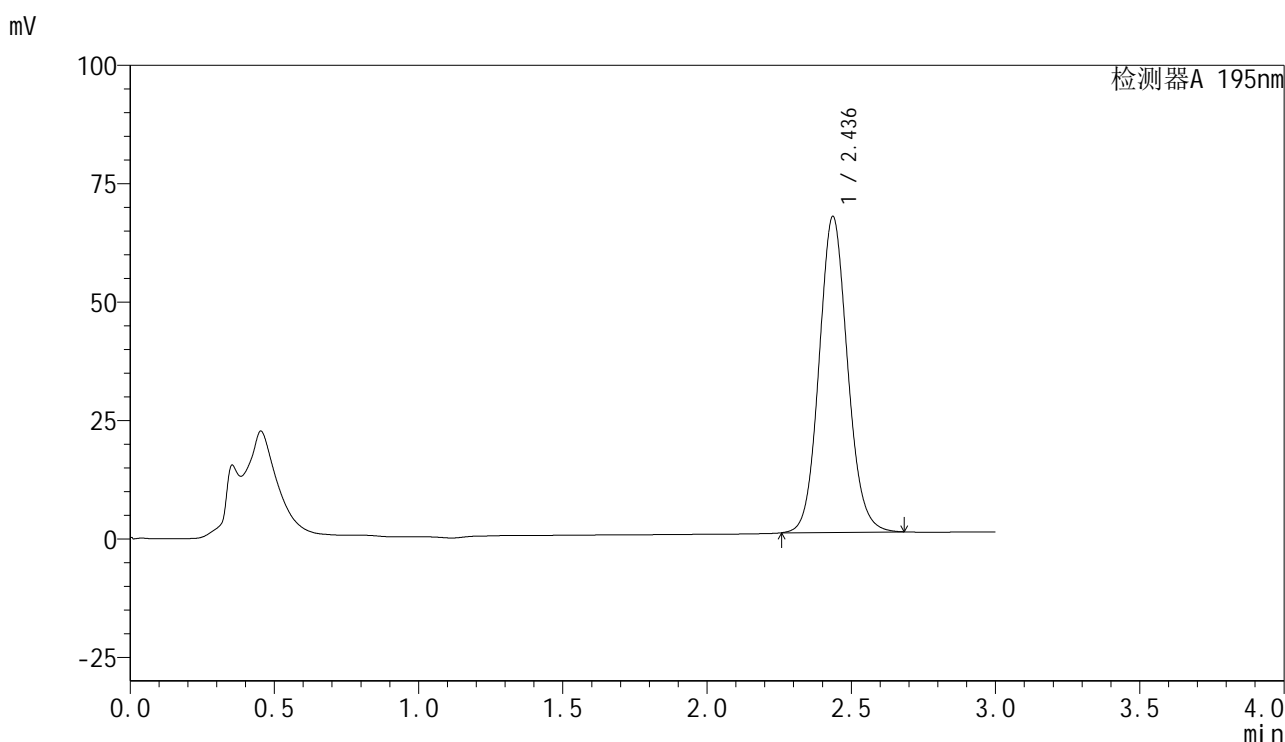
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图21 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1066-2 - cbzj-6000597p-yxys5t-bzgw-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 12:46:43	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:48:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

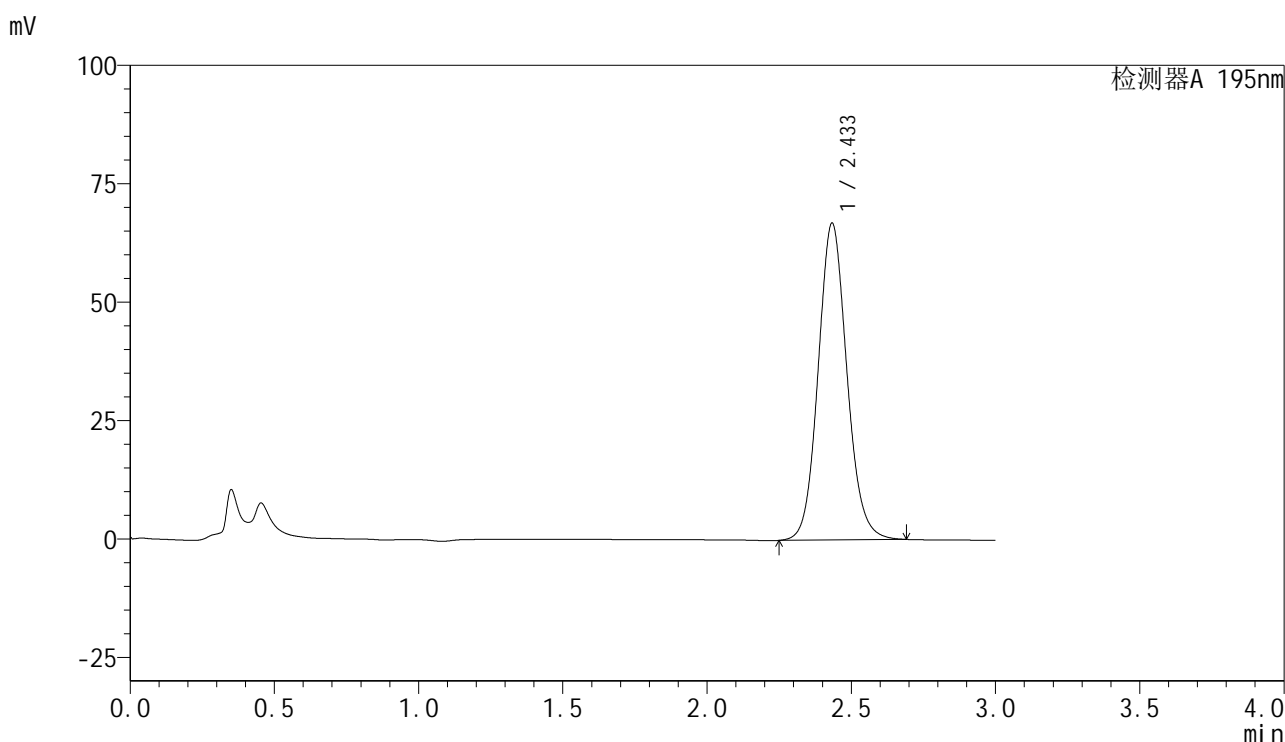
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	457671	100.000	66643	2980	1.099	--
总计		457671	100.000	66643			

图22 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
参比制剂(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1067-2 - cbzj-6000597p-yxys5t-bzgw-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 12:50:08	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:48:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

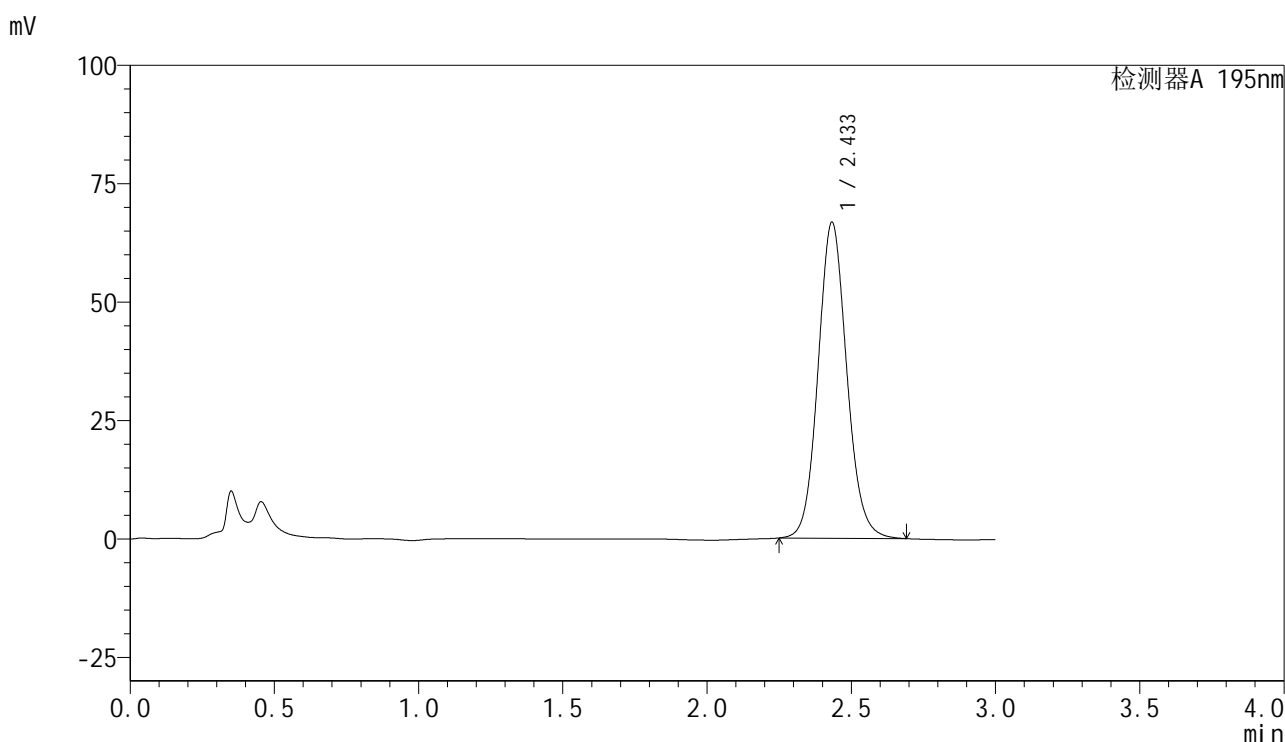
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	462411	100.000	66772	2947	1.105	--
总计		462411	100.000	66772			

图23 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
参比制剂(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1068-2 - cbzj-6000597p-yxys5t-bzgw-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 12:53:33	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:48:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

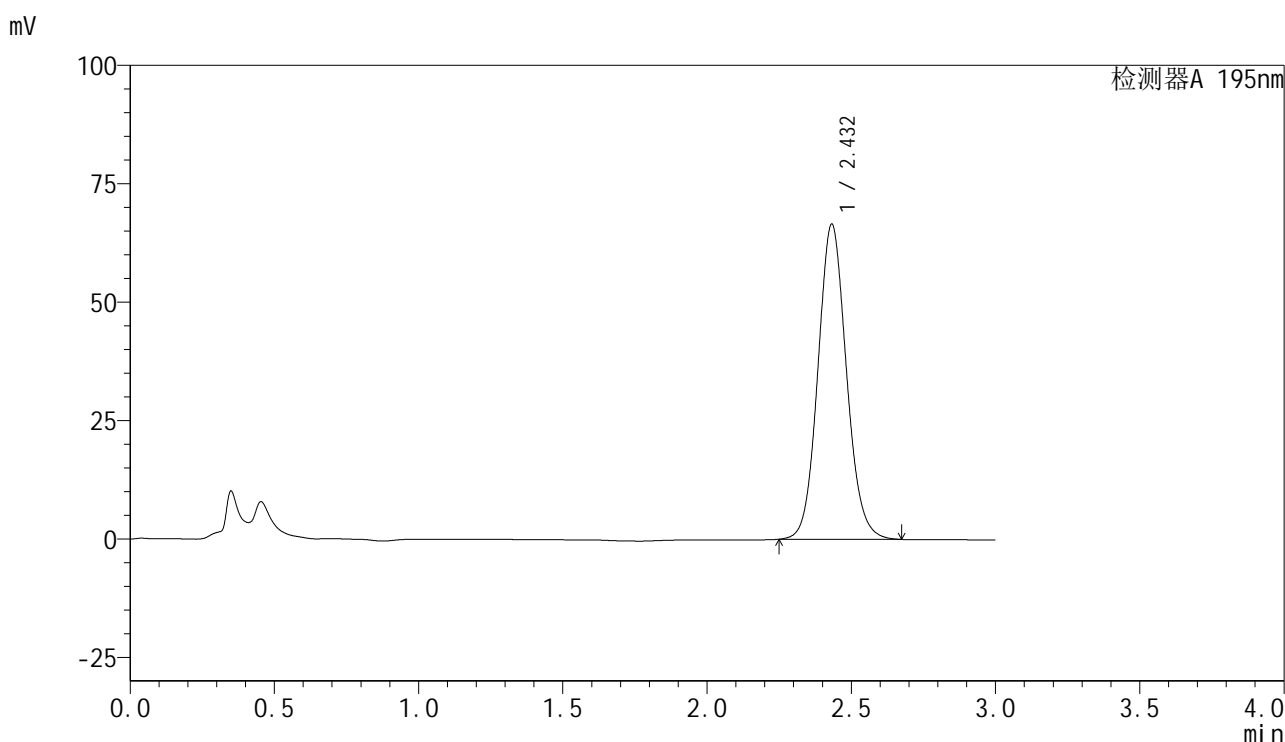
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	460412	100.000	66638	2950	1.102	--
总计		460412	100.000	66638			

图24 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
参比制剂(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1069-2 - cbzj-6000597p-yxys5t-bzgw-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 12:56:59	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:49:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

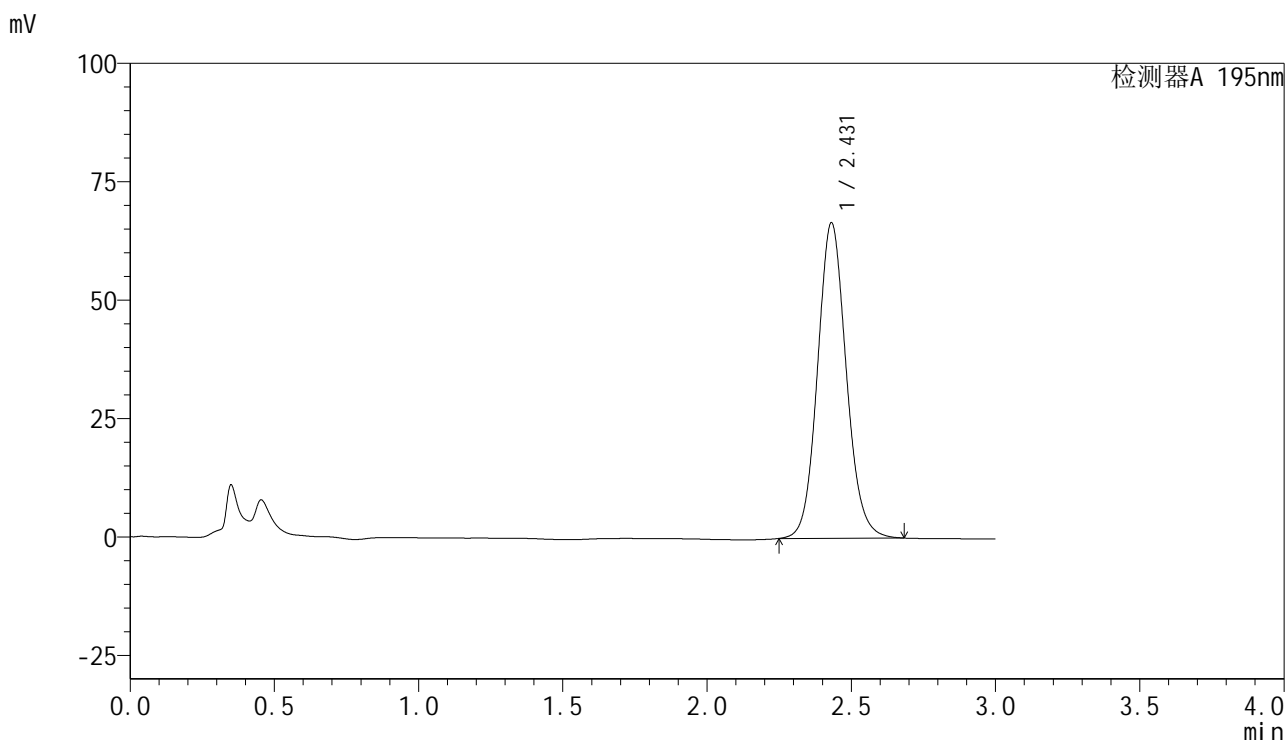
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	456852	100.000	66501	2961	1.096	--
总计		456852	100.000	66501			

图25 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
参比制剂(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1070-2 - cbzj-6000597p-yxys5t-bzgw-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 13:00:23	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:49:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	460329	100.000	66644	2937	1.101	--
总计		460329	100.000	66644			

图26 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
参比制剂(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-5

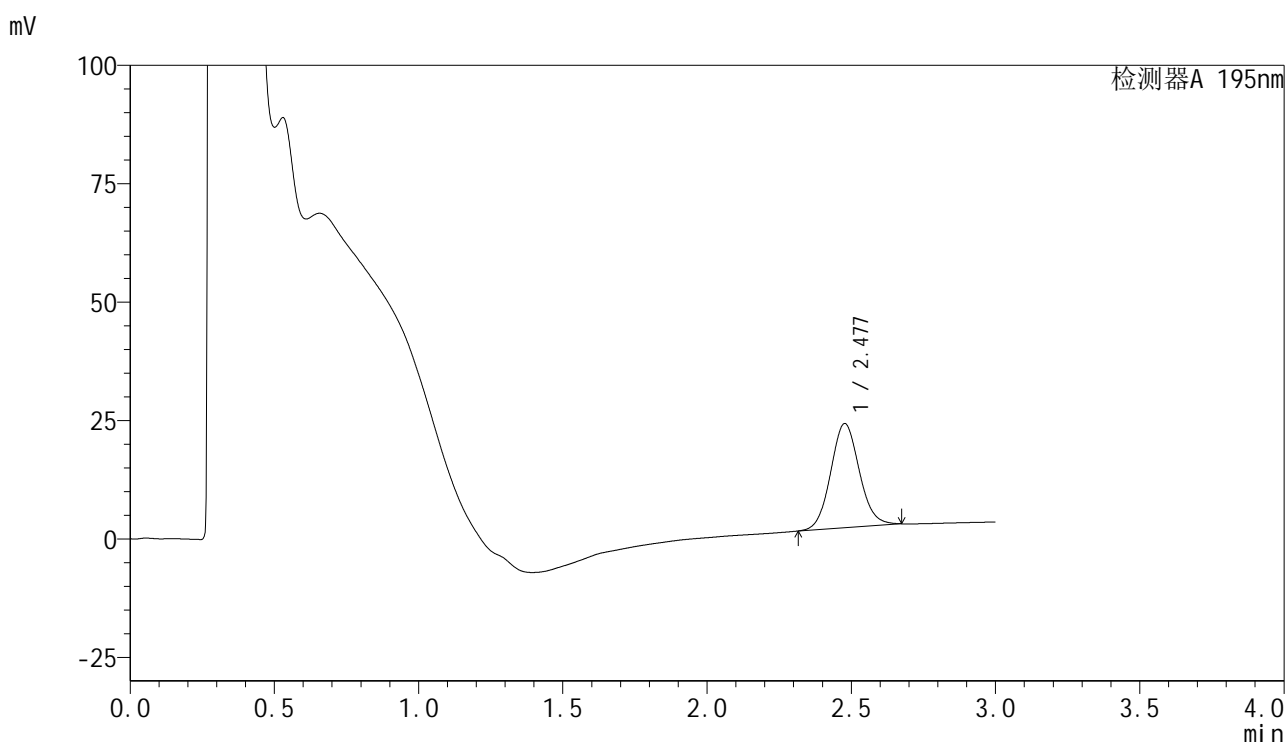


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1071-2 - cbzj-6000597p-yxys5t-bzgw-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 13:03:46	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:49:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	151949	100.000	21978	3012	1.085	--
总计		151949	100.000	21978			

图27 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
参比制剂(6000597批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片1
供试品溶液-1

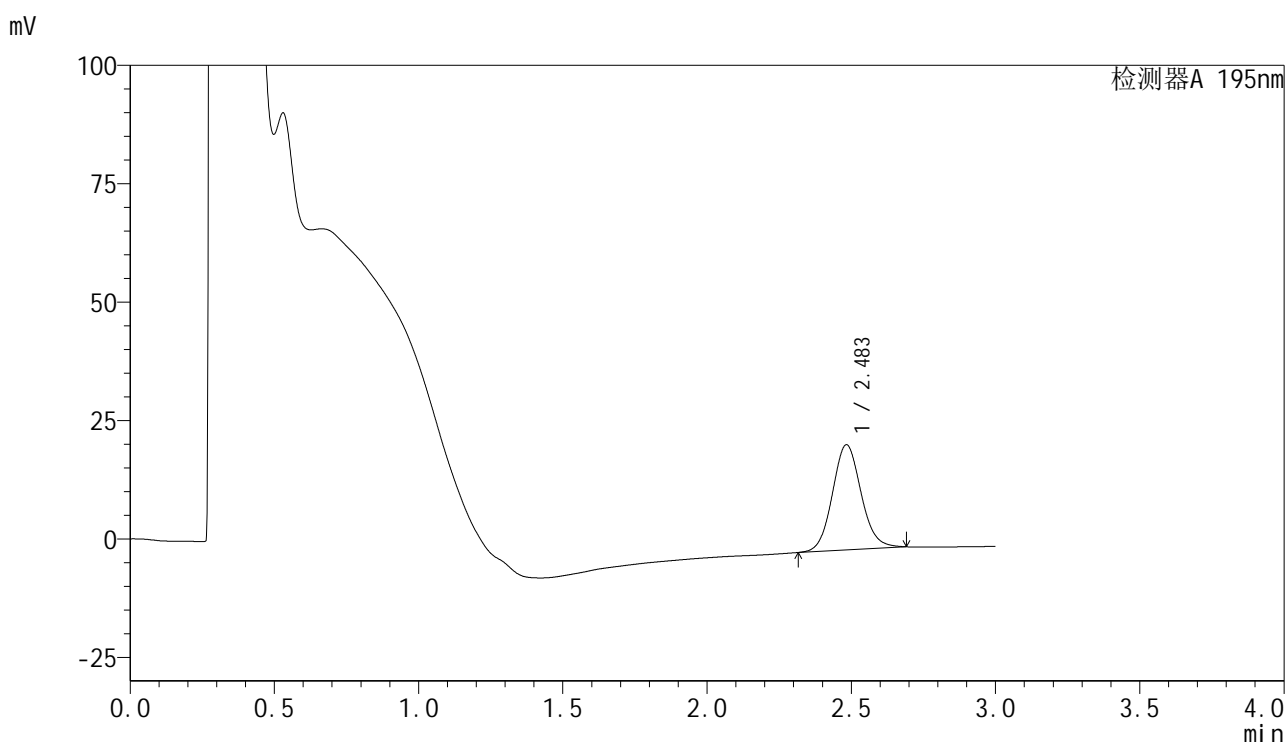


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1072-2 - cbzj-6000597p-yxys5t-bzgw-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 13:07:11	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:49:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	153882	100.000	22178	3030	1.100	--
总计		153882	100.000	22178			

图28 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
参比制剂(6000597批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片1
供试品溶液-2

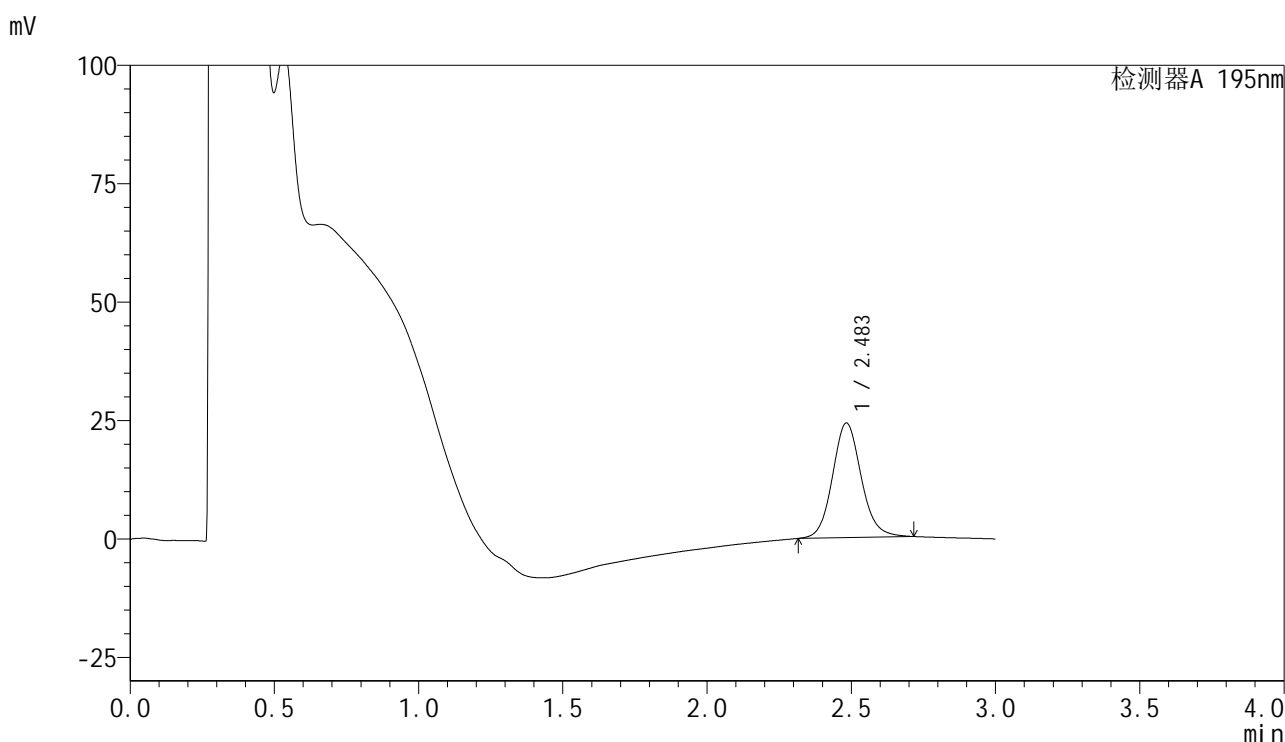


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1073-2 - cbzj-6000597p-yxys5t-bzgw-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 13:10:36	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:49:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	167923	100.000	24168	3065	1.111	--
总计		167923	100.000	24168			

图29 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
参比制剂(6000597批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片2
供试品溶液-1

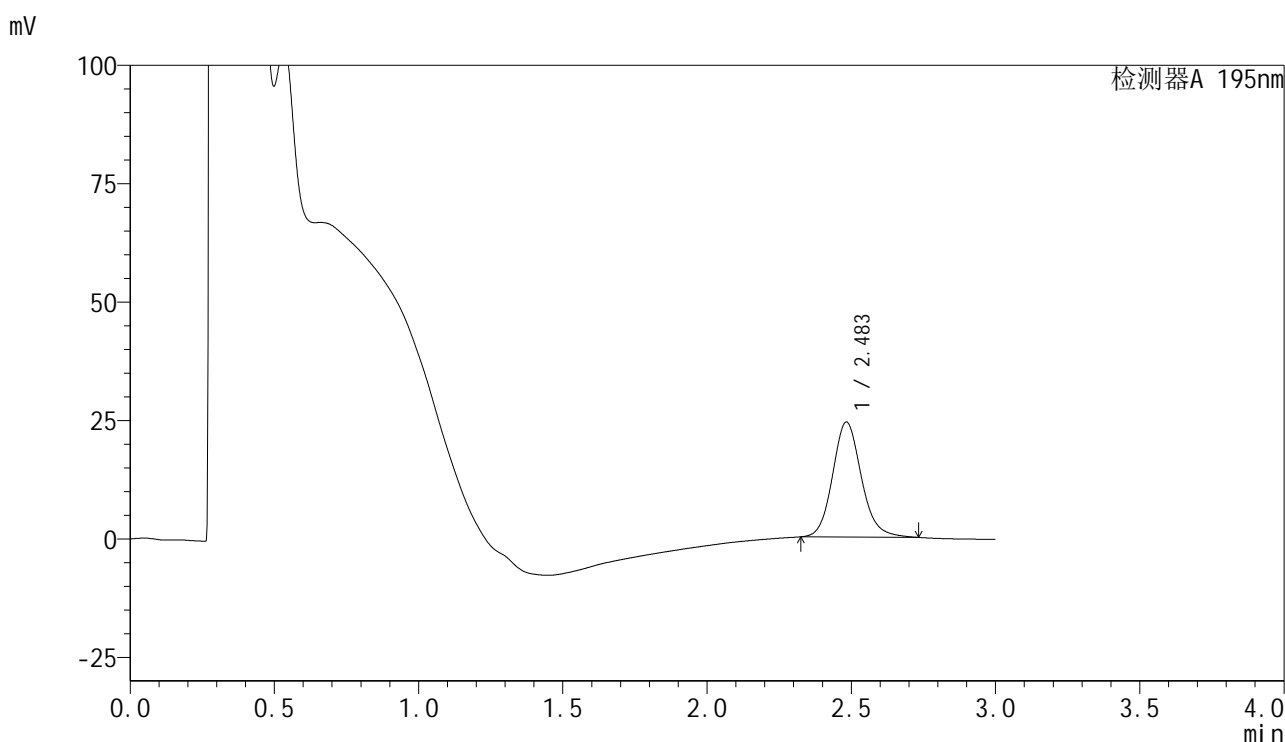


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1074-2 - cbzj-6000597p-yxys5t-bzgw-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 13:14:00	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:49:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	168615	100.000	24255	3075	1.138	--
总计		168615	100.000	24255			

图30 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
参比制剂(6000597批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片2
供试品溶液-2

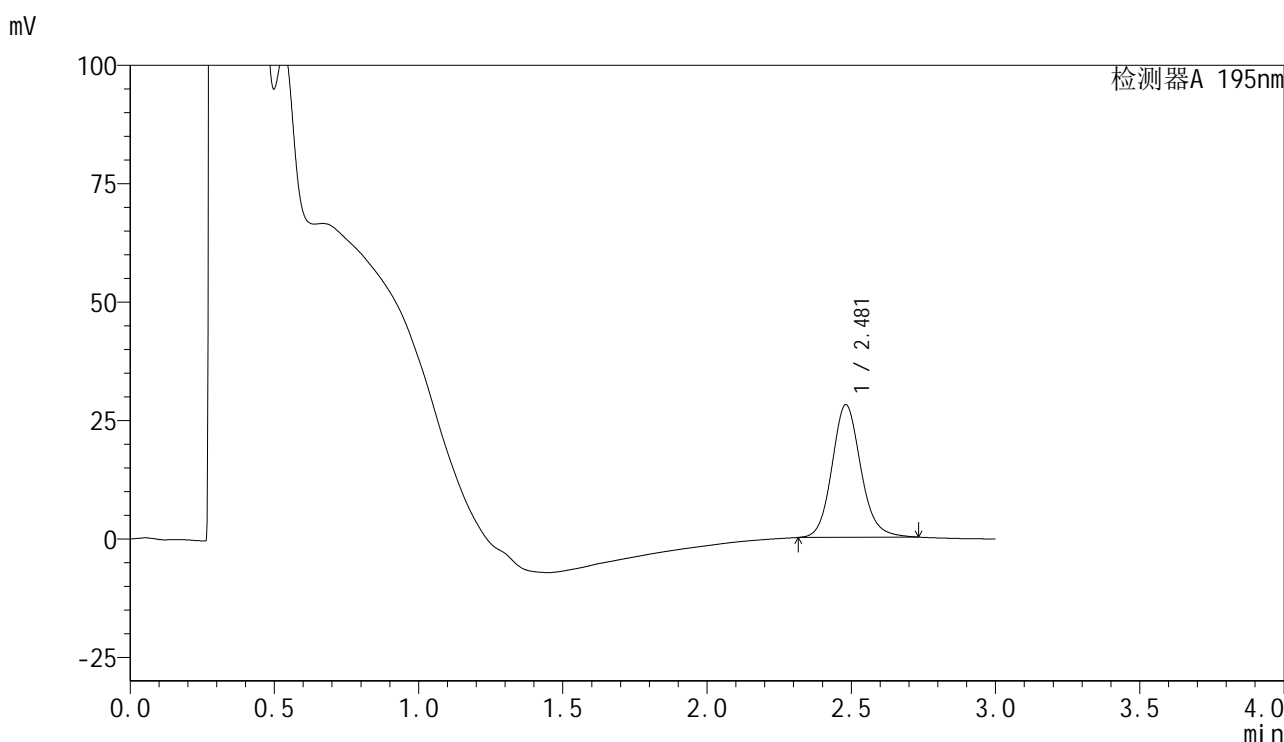


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1075-2 - cbzj-6000597p-yxys5t-bzgw-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 13:17:24	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:49:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	194664	100.000	28016	3058	1.133	--
总计		194664	100.000	28016			

图31 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(6000597批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片3
 供试品溶液-1

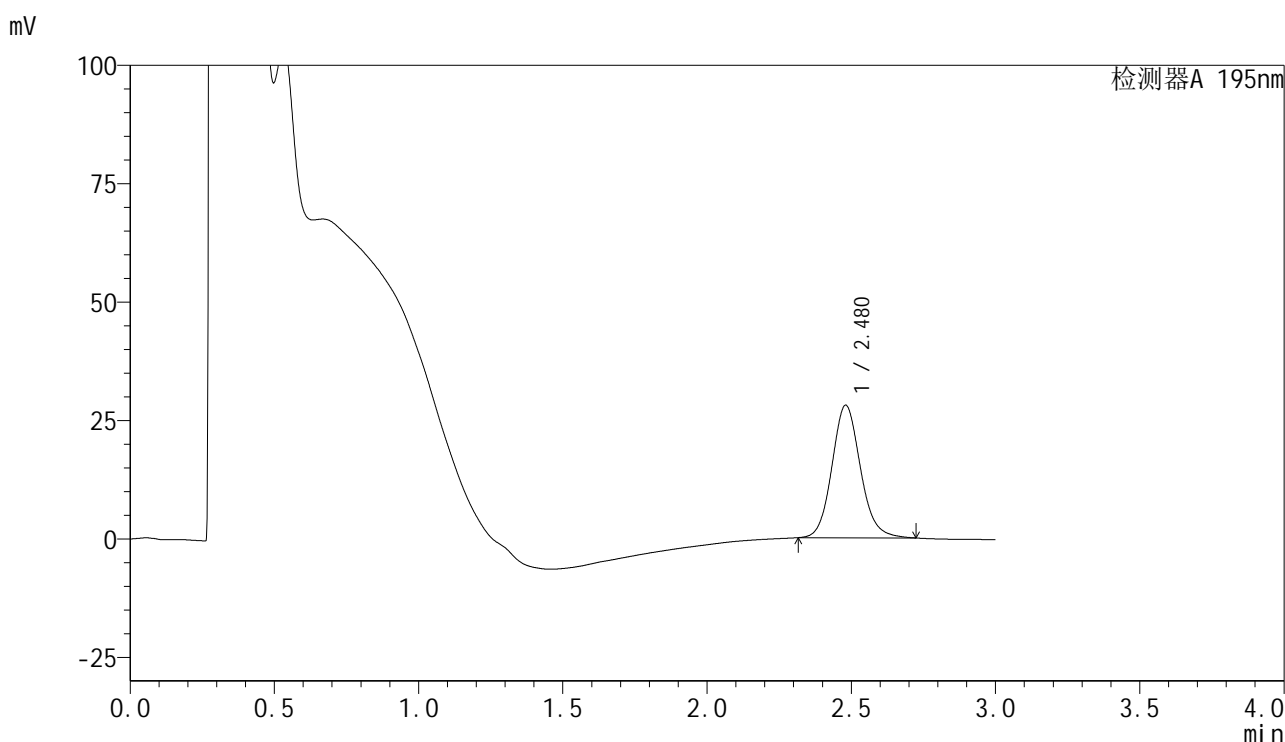


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1076-2 - cbzj-6000597p-yxys5t-bzgw-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 13:20:48	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:49:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	192680	100.000	28010	3102	1.122	--
总计		192680	100.000	28010			

图32 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
参比制剂(6000597批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片3
供试品溶液-2

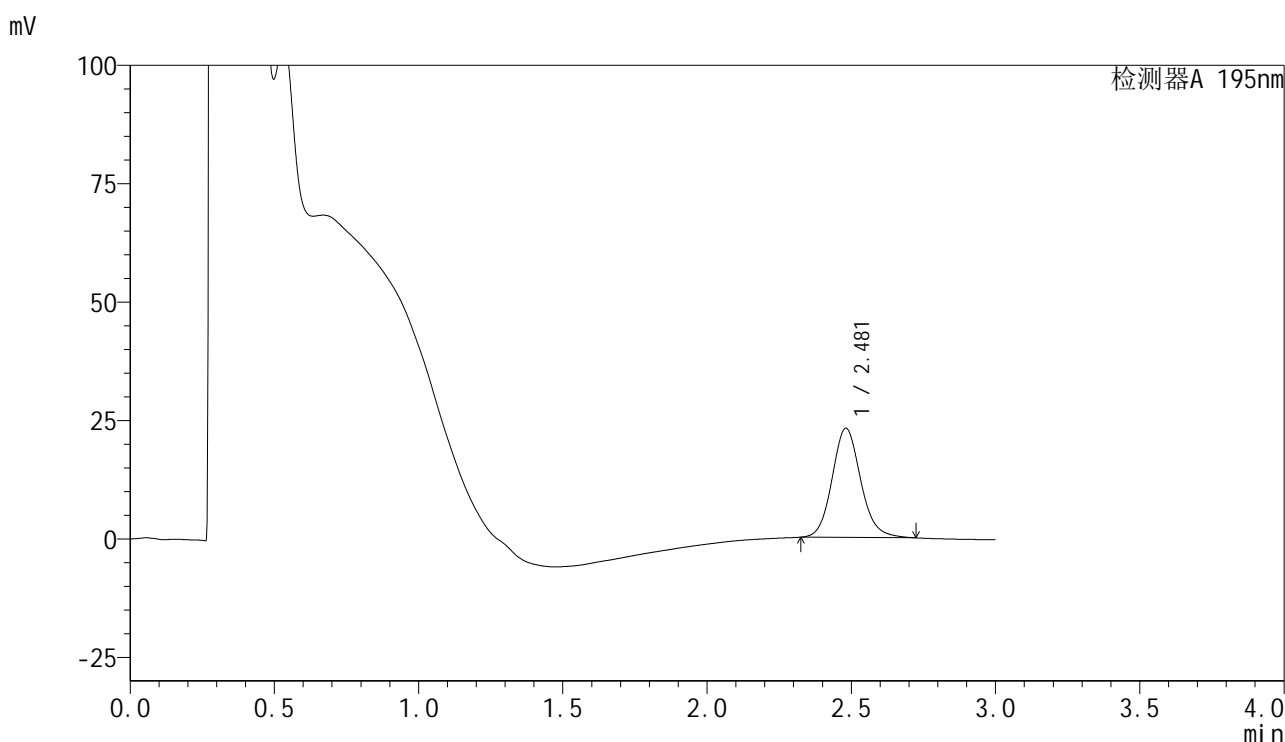


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1077-2 - cbzj-6000597p-yxys5t-bzgw-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 13:24:11	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:49:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	159176	100.000	23063	3085	1.128	--
总计		159176	100.000	23063			

图33 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
参比制剂(6000597批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片4
供试品溶液-1

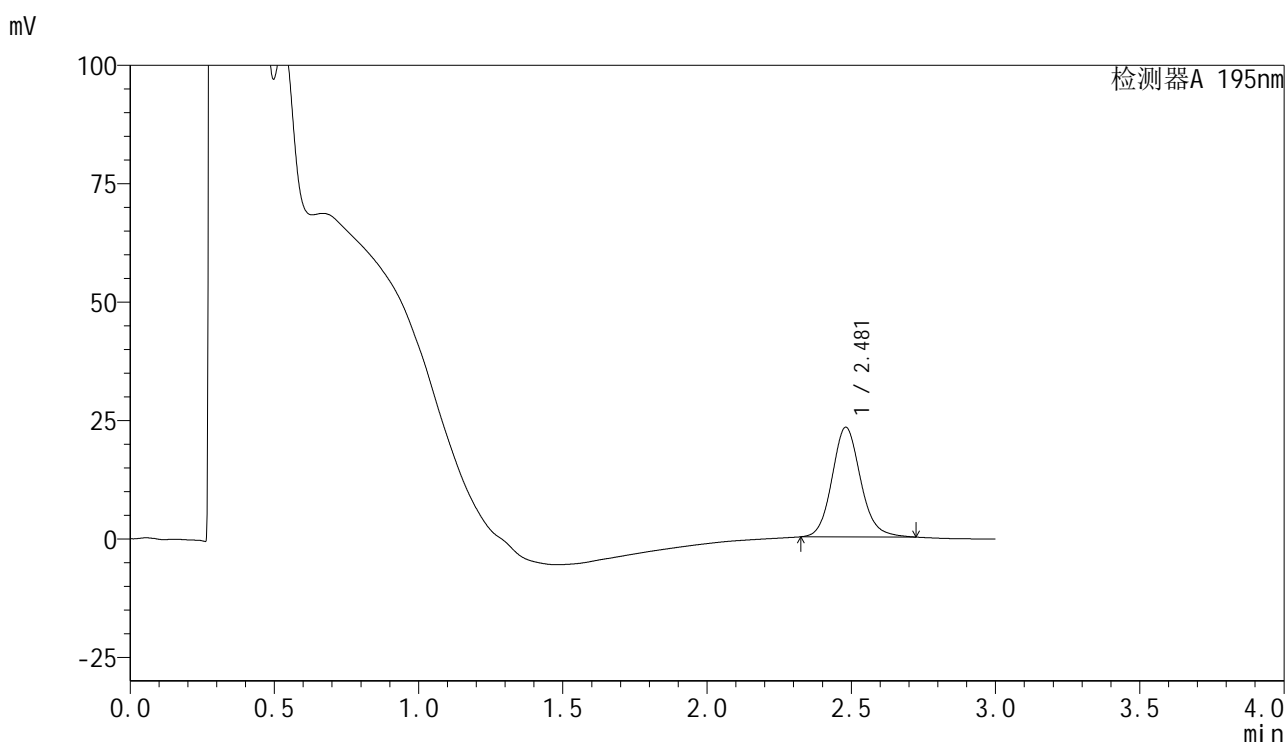


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1078-2 - cbzj-6000597p-yxys5t-bzgw-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 13:27:35	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:49:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	159644	100.000	23176	3111	1.129	--
总计		159644	100.000	23176			

图34 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
参比制剂(6000597批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片4
供试品溶液-2

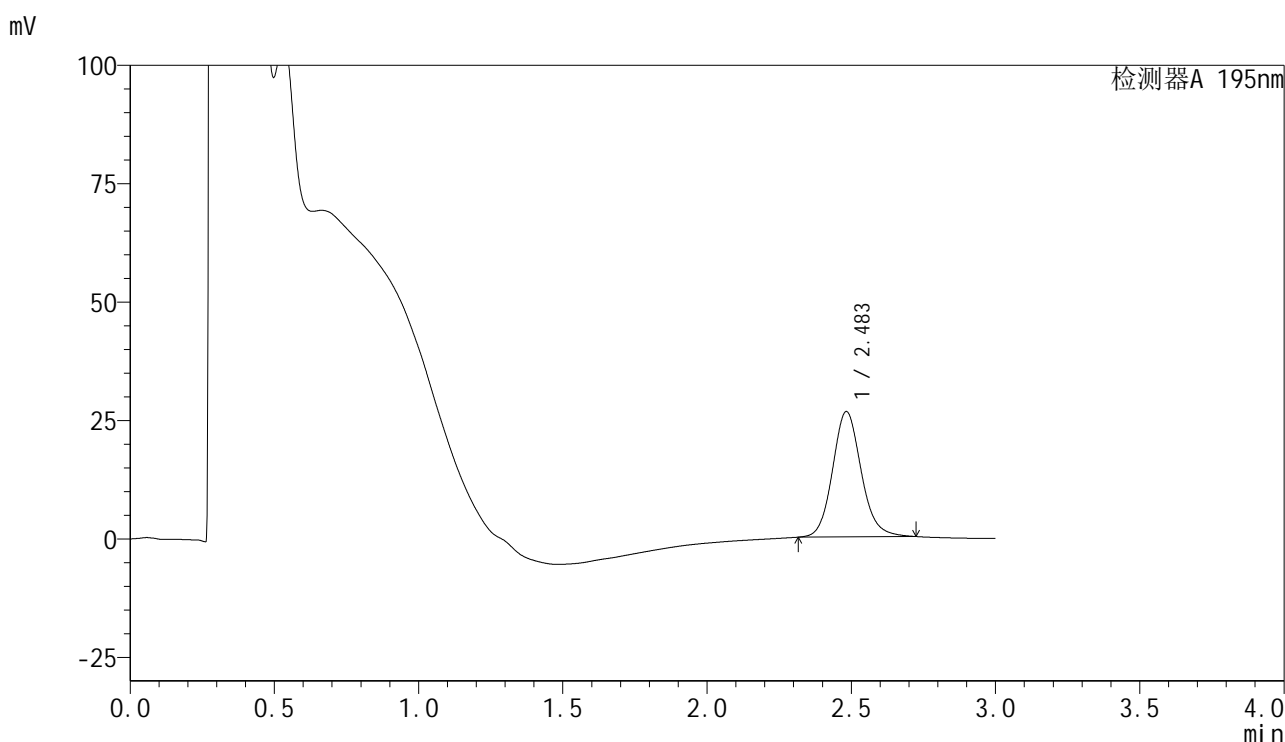


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1079-2 - cbzj-6000597p-yxys5t-bzgw-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 13:30:59	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:49:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	183049	100.000	26447	3095	1.126	--
总计		183049	100.000	26447			

图35 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
参比制剂(6000597批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片5
供试品溶液-1

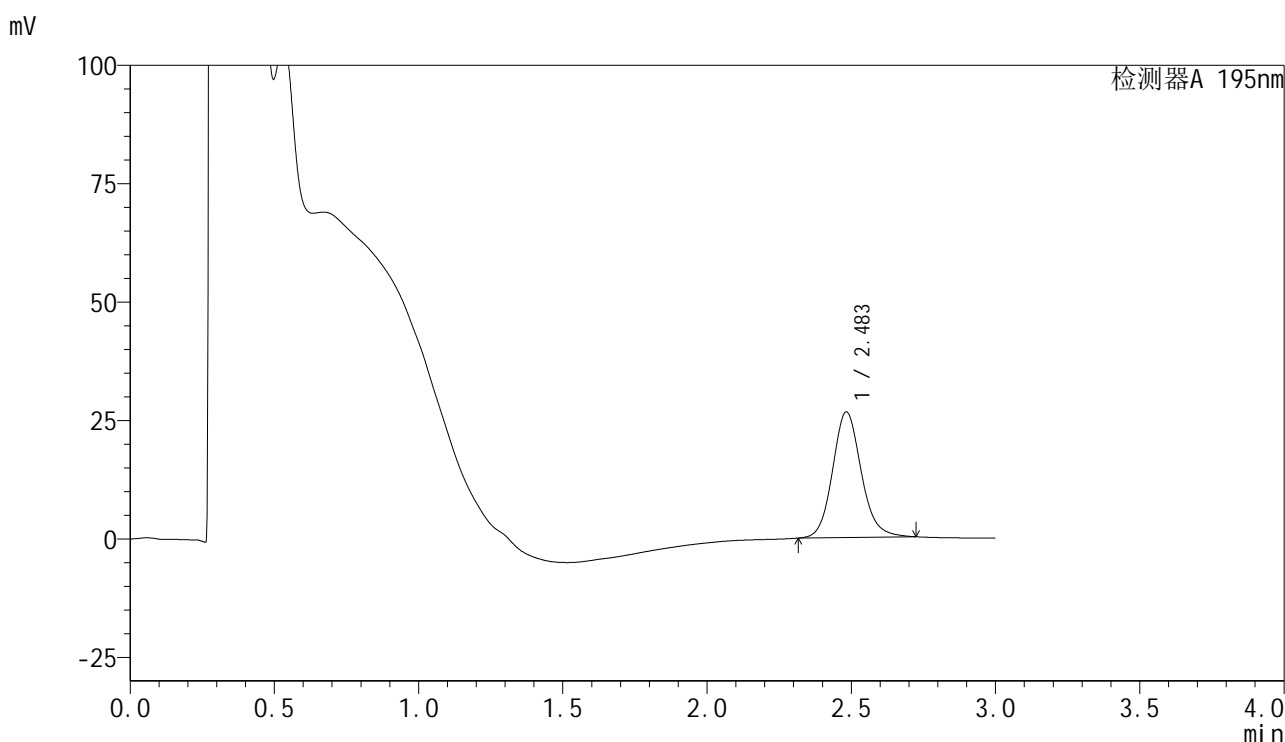


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1080-2 - cbzj-6000597p-yxys5t-bzgw-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 13:34:23	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:49:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	183600	100.000	26498	3092	1.130	--
总计		183600	100.000	26498			

图36 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(6000597批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片5
 供试品溶液-2

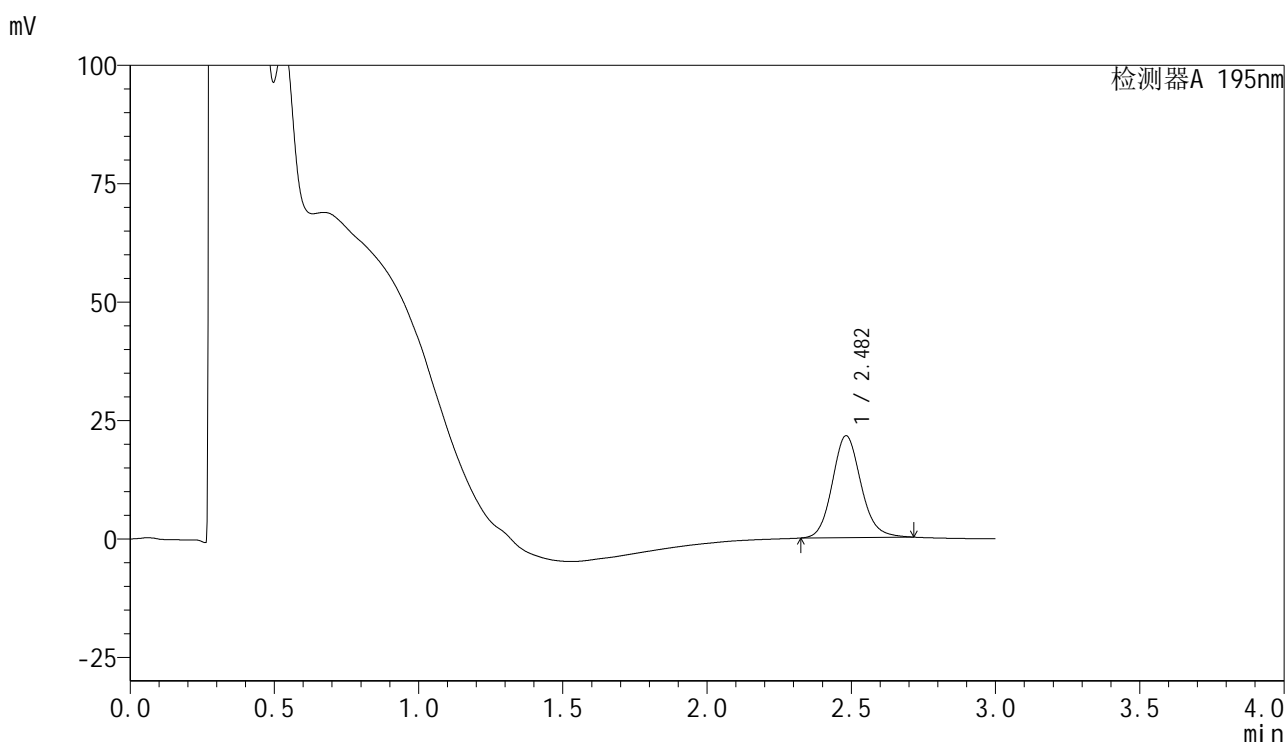


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1081-2 - cbzj-6000597p-yxys5t-bzgw-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 13:37:47	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:49:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	148977	100.000	21529	3068	1.130	--
总计		148977	100.000	21529			

图37 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
参比制剂(6000597批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片6
供试品溶液-1

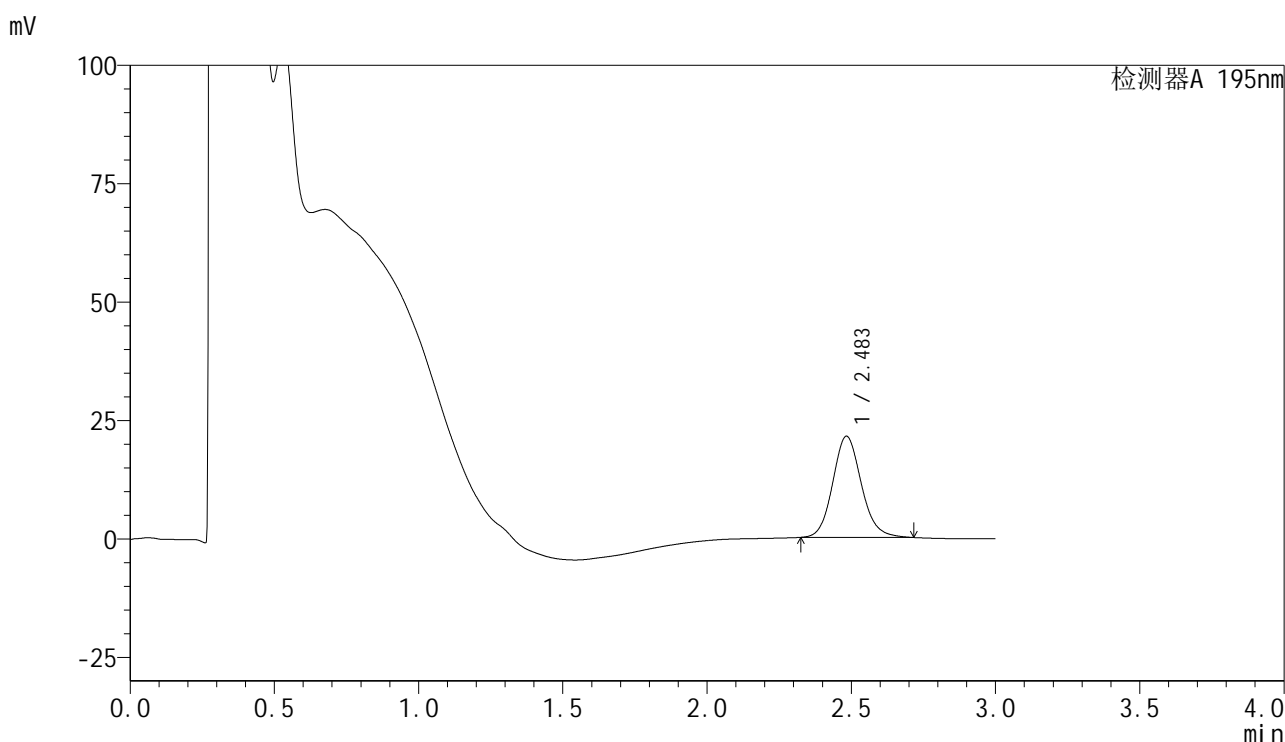


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1082-2 - cbzj-6000597p-yxys5t-bzgw-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 13:41:10	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:49:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

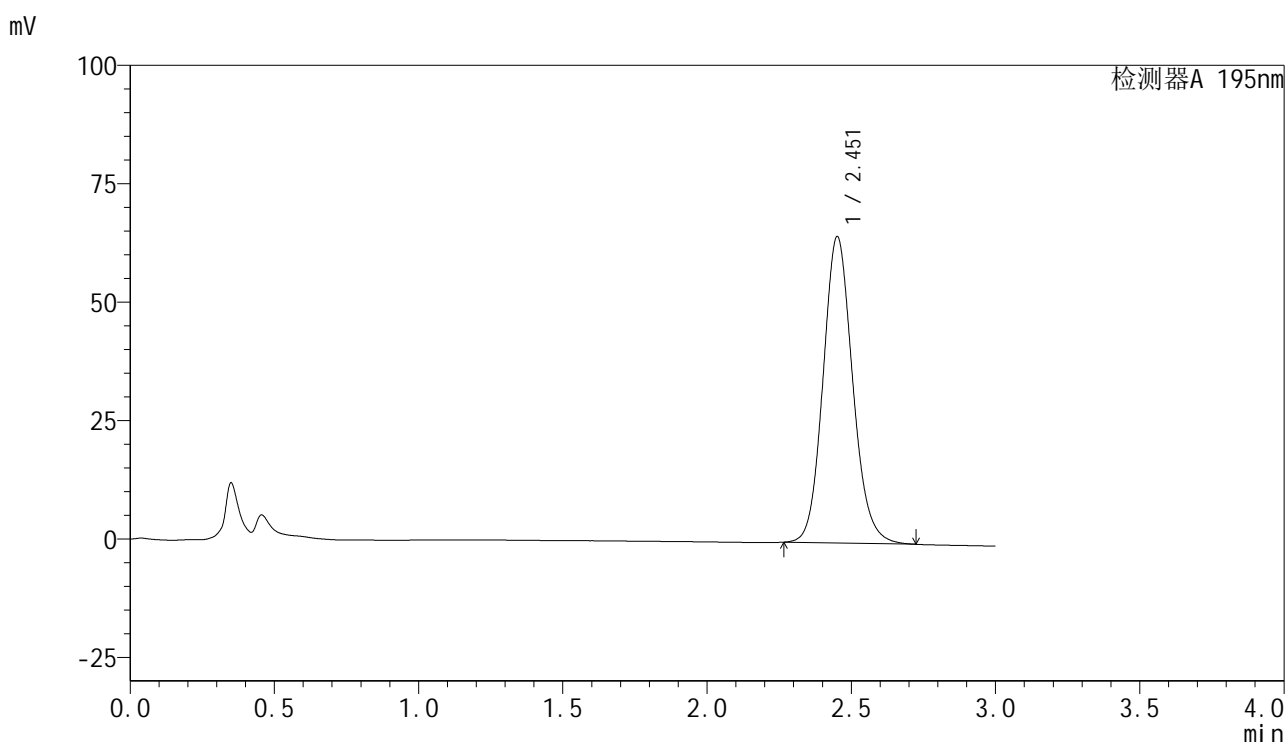
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	147747	100.000	21325	3069	1.127	--
总计		147747	100.000	21325			

图38 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
参比制剂(6000597批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1083-2 - cbzj-6000597p-yxys5t-bzgw-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 13:44:35	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:49:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

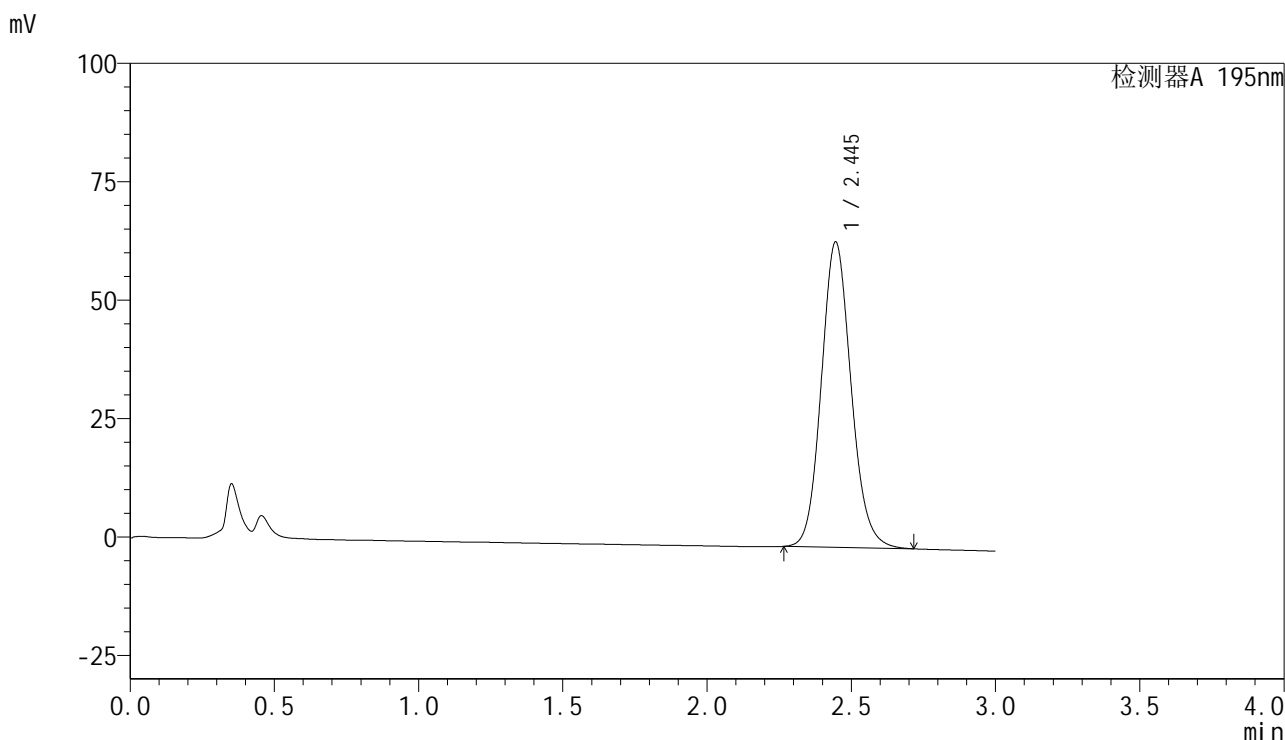
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	461967	100.000	64502	2797	1.124	--
总计		461967	100.000	64502			

图39 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
参比制剂(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1084-2 - cbzj-6000597p-yxys5t-bzgw-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 13:48:01	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:49:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	462240	100.000	64494	2753	1.121	--
总计		462240	100.000	64494			

图40 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
参比制剂(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-2-2

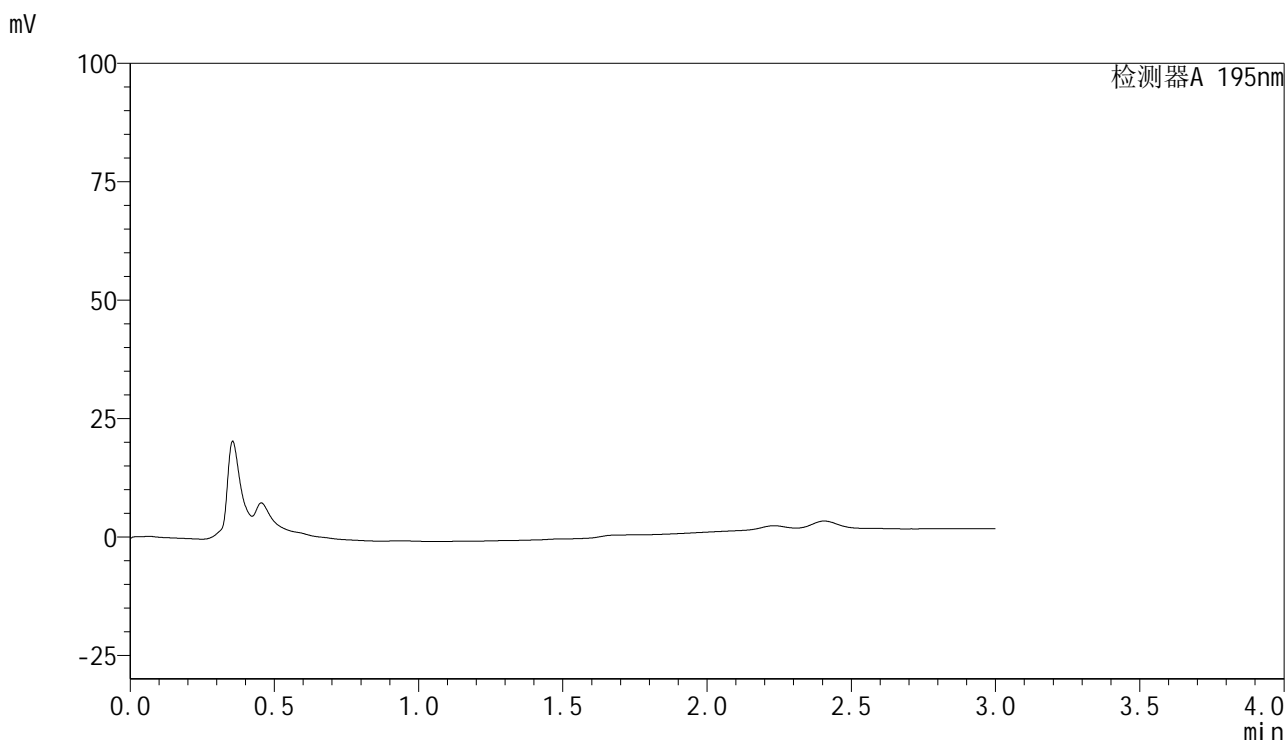


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1085-2 - zzp-2024102421p-yxys5t-bz-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 13:51:25	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:49:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	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41 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
参比制剂(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
溶剂

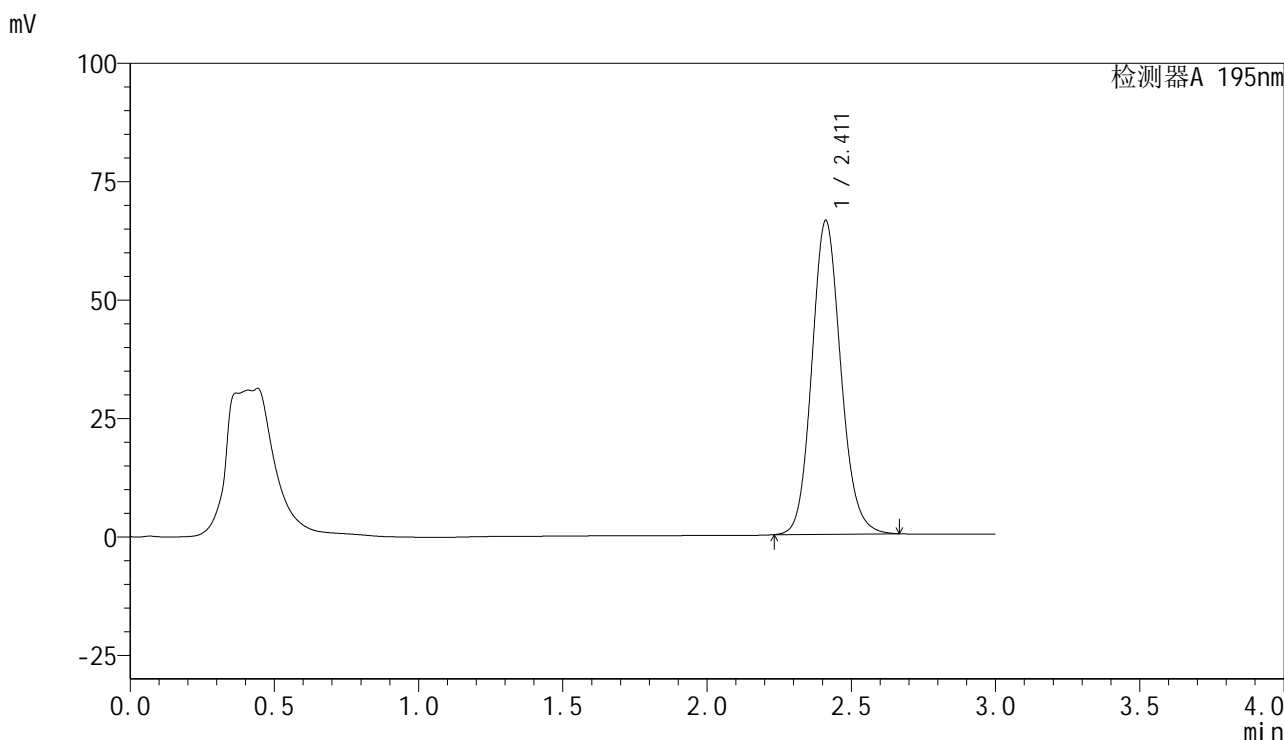


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1086-2 - zzp-2024102421p-yxys5t-bz-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 13:54:49	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:49:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

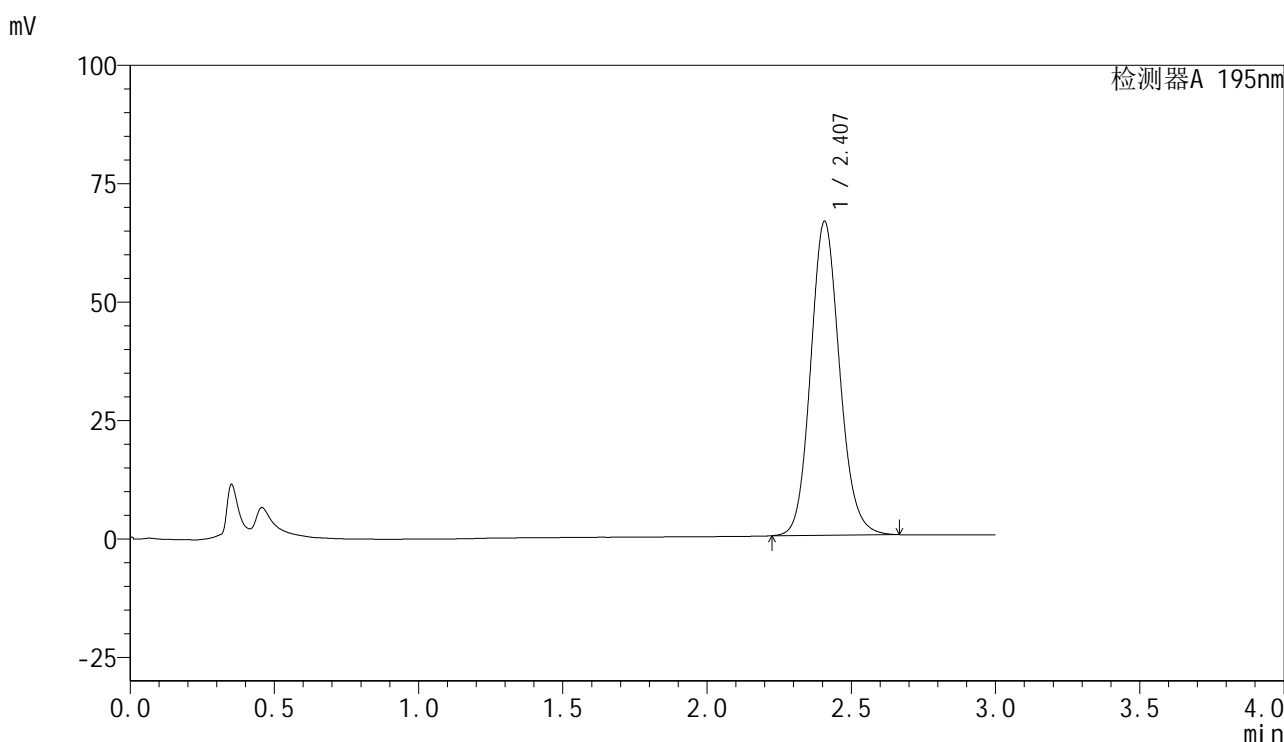
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	461626	100.000	66229	2840	1.122	--
总计		461626	100.000	66229			

图42 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
 自制品(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1087-2 - zzp-2024102421p-yxys5t-bz-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 13:58:12	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:49:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

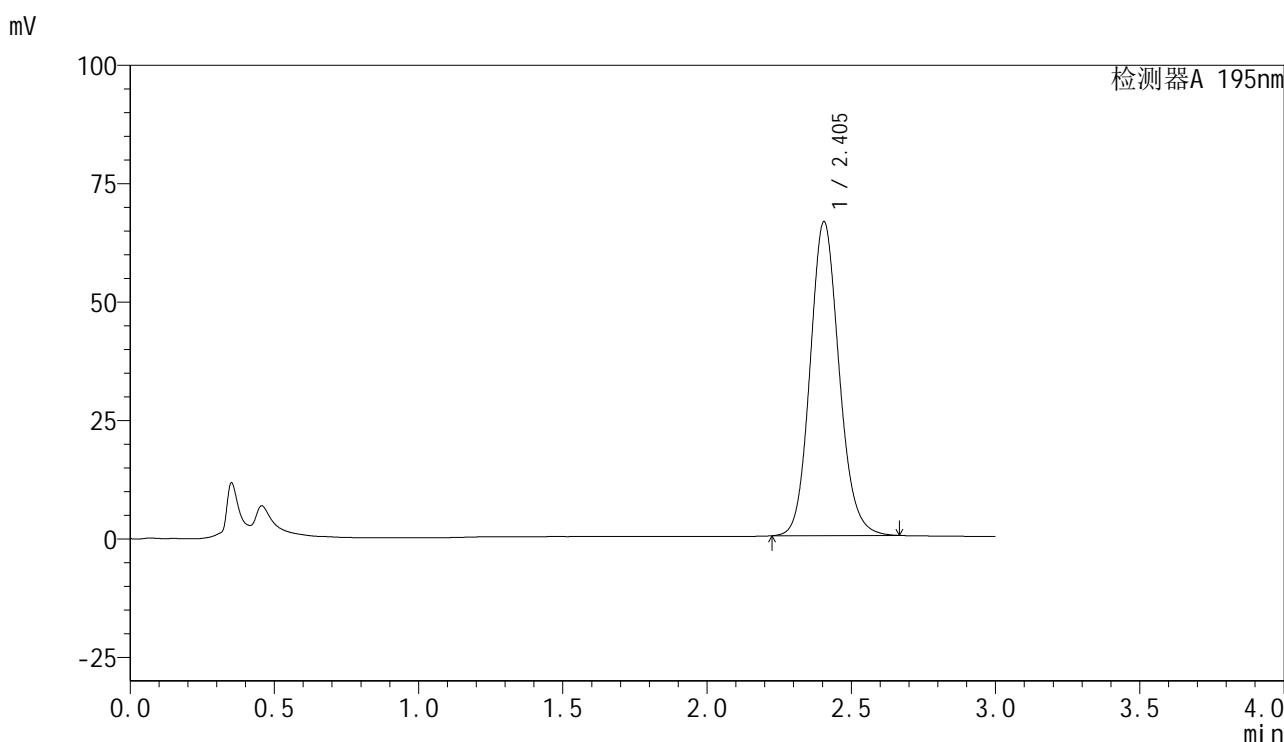
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	461777	100.000	66244	2828	1.123	--
总计		461777	100.000	66244			

图43 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1088-2 - zzp-2024102421p-yxys5t-bz-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 14:01:35	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:49:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

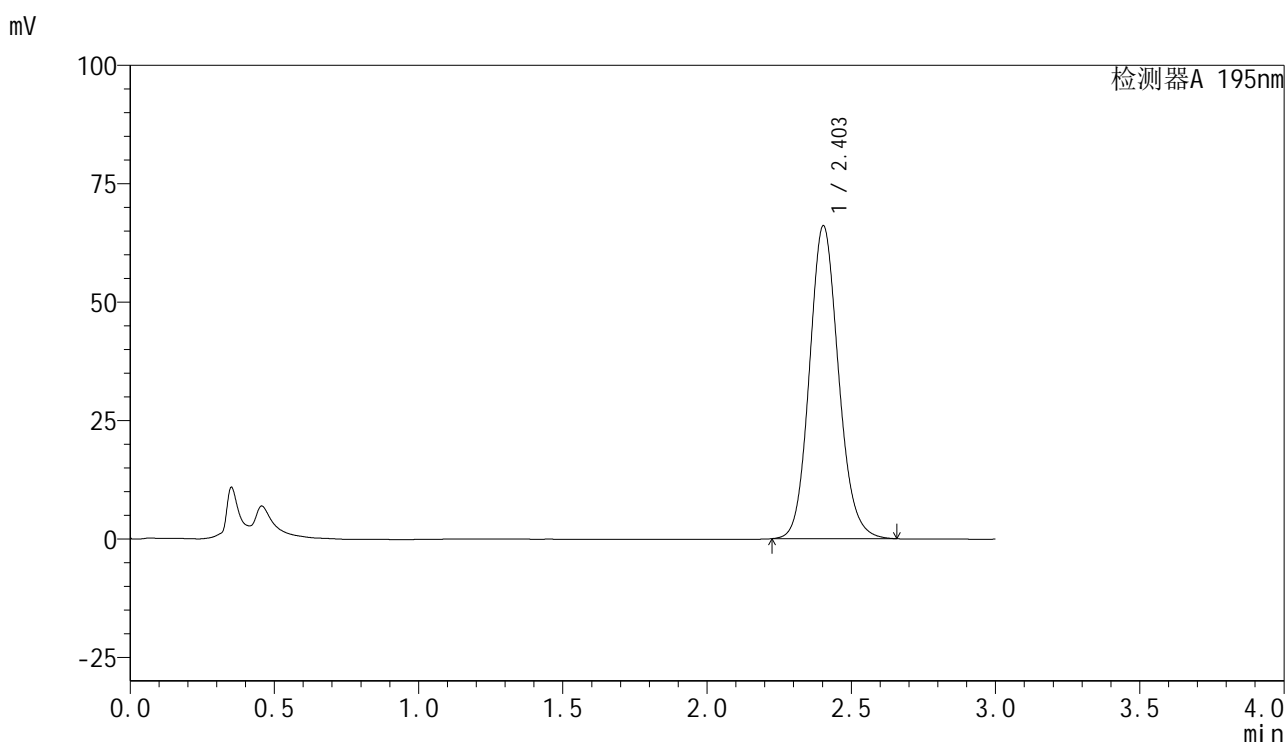
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	462645	100.000	66314	2816	1.126	--
总计		462645	100.000	66314			

图44 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1089-2 - zzp-2024102421p-yxys5t-bz-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 14:05:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:49:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

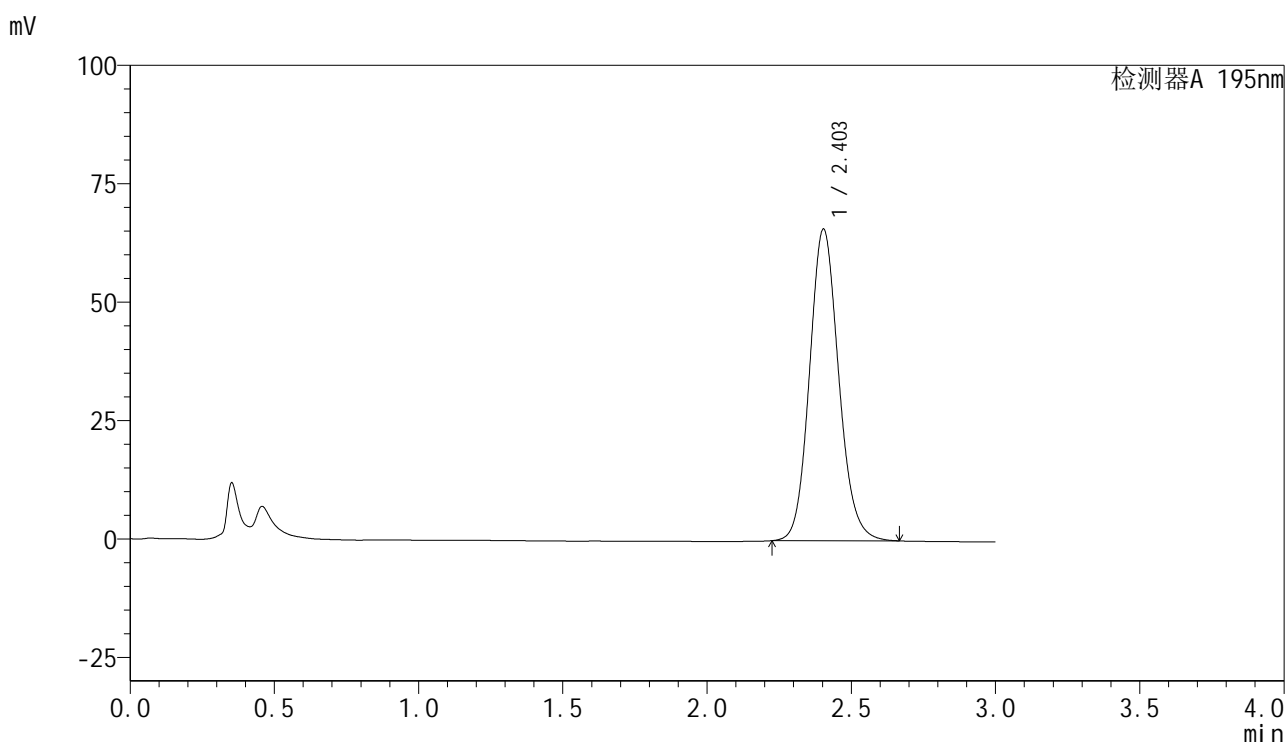
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	461837	100.000	66041	2797	1.123	--
总计		461837	100.000	66041			

图45 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1090-2 - zzp-2024102421p-yxys5t-bz-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 14:08:27	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:49:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	461726	100.000	65795	2777	1.124	--
总计		461726	100.000	65795			

图46 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-5

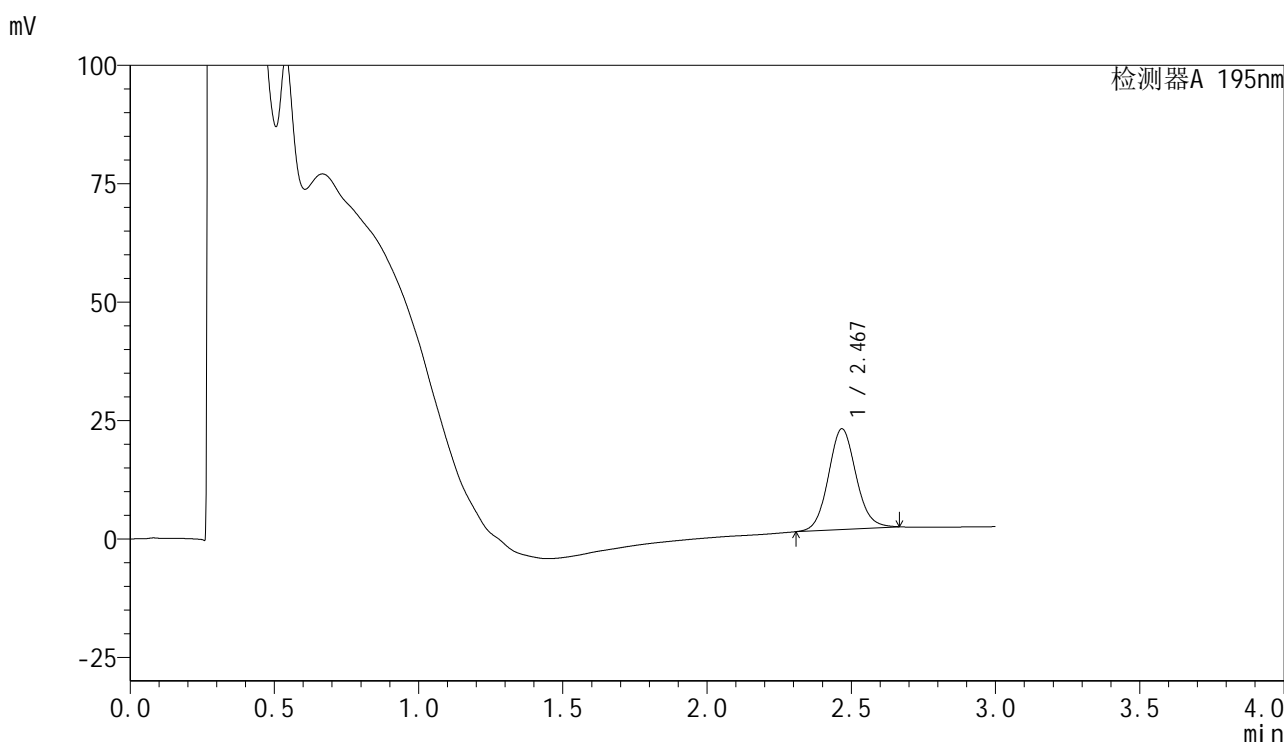


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1091-2 - zzp-2024102421p-yxys5t-bzgw-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-1.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 14:11:49	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:49:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	141688	100.000	21199	3236	1.090	--
总计		141688	100.000	21199			

图47 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片1
供试品溶液-1

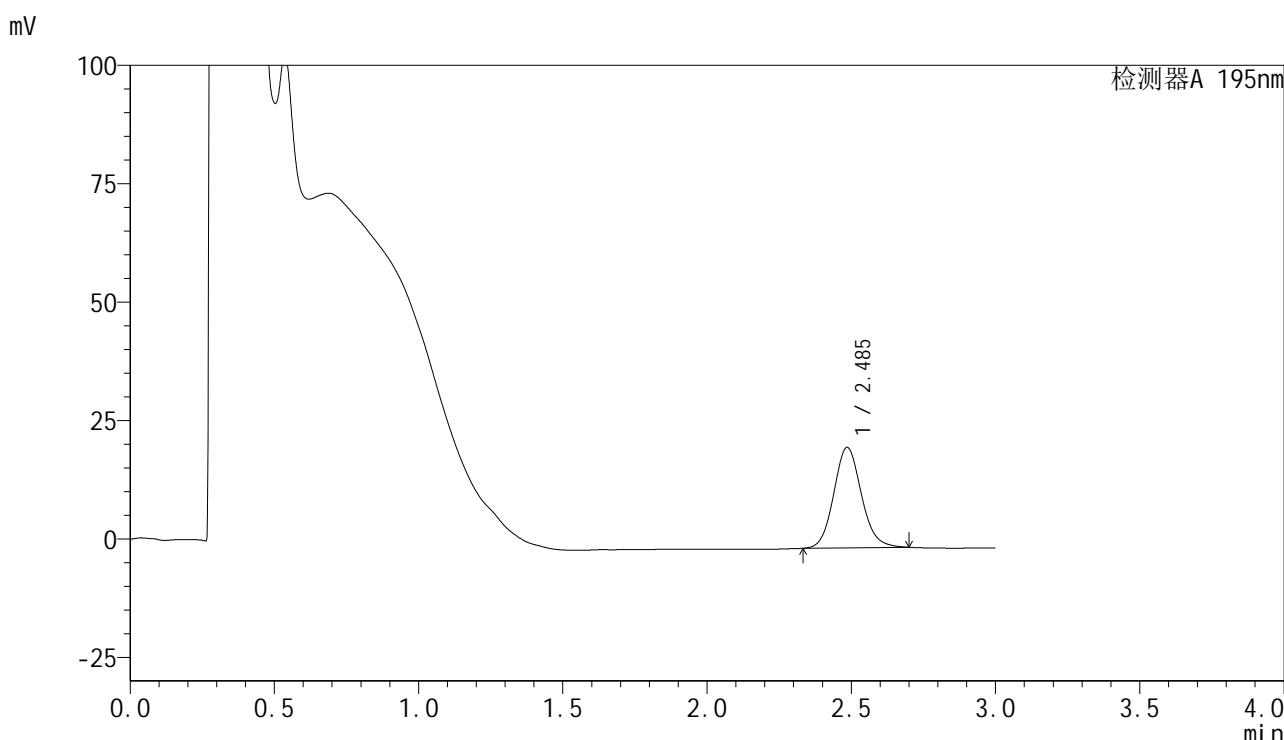


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1092-2 - zzp-2024102421p-yxys5t-bzgw-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-2.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 14:15:11	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:49:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	141462	100.000	21181	3286	1.113	--
总计		141462	100.000	21181			

图48 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片1
供试品溶液-2

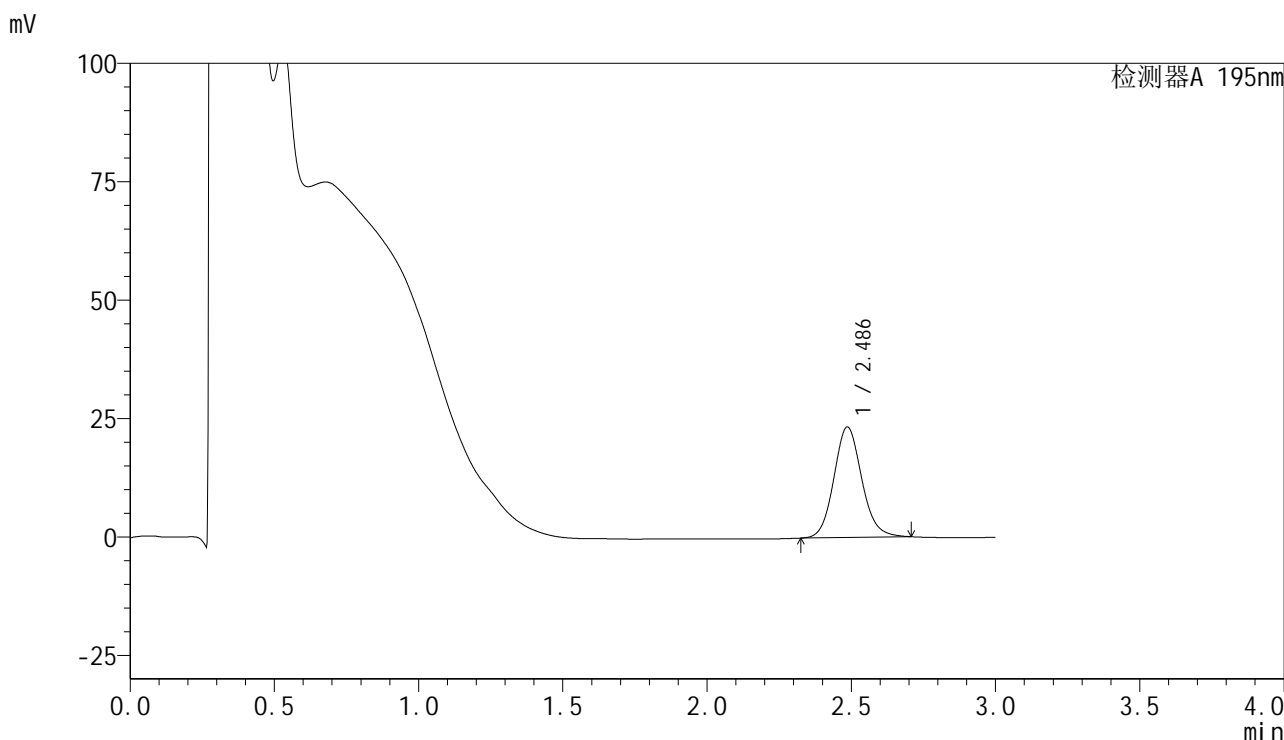


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1093-2 - zzp-2024102421p-yxys5t-bzgw-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-1.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 14:18:34	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:50:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	157096	100.000	23322	3239	1.115	--
总计		157096	100.000	23322			

图49 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片2
供试品溶液-1

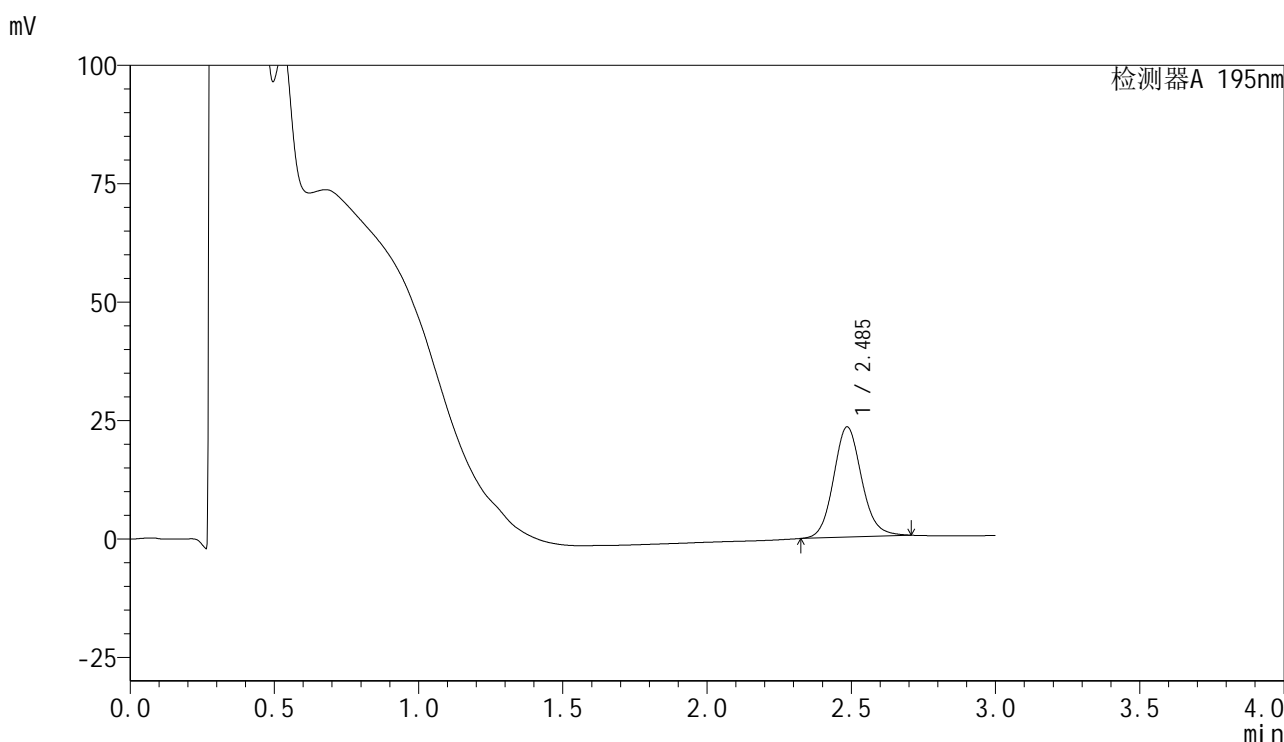


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1094-2 - zzp-2024102421p-yxys5t-bzgw-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-2.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 14:21:56	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:50:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	157955	100.000	23241	3196	1.115	--
总计		157955	100.000	23241			

图50 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片2
供试品溶液-2

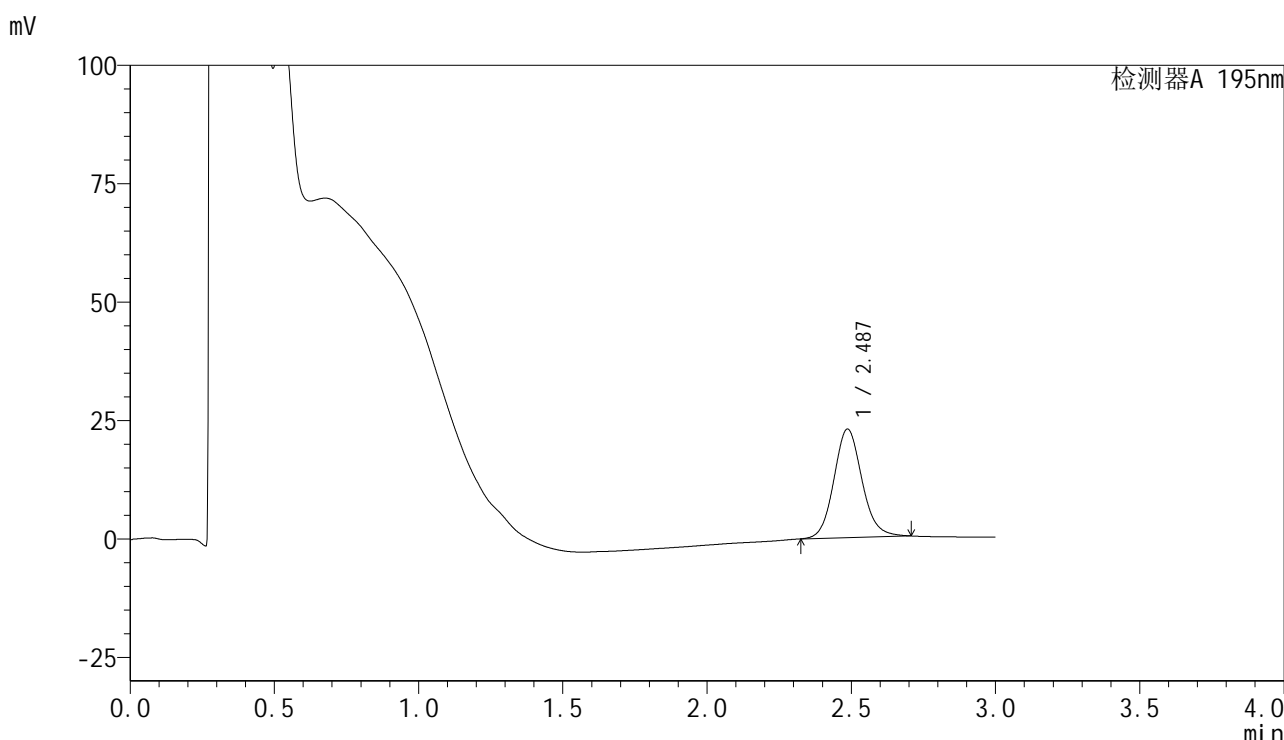


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1095-2 - zzp-2024102421p-yxys5t-bzgw-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-1.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 14:25:19	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:50:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	155398	100.000	22936	3211	1.114	--
总计		155398	100.000	22936			

图51 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片3
供试品溶液-1

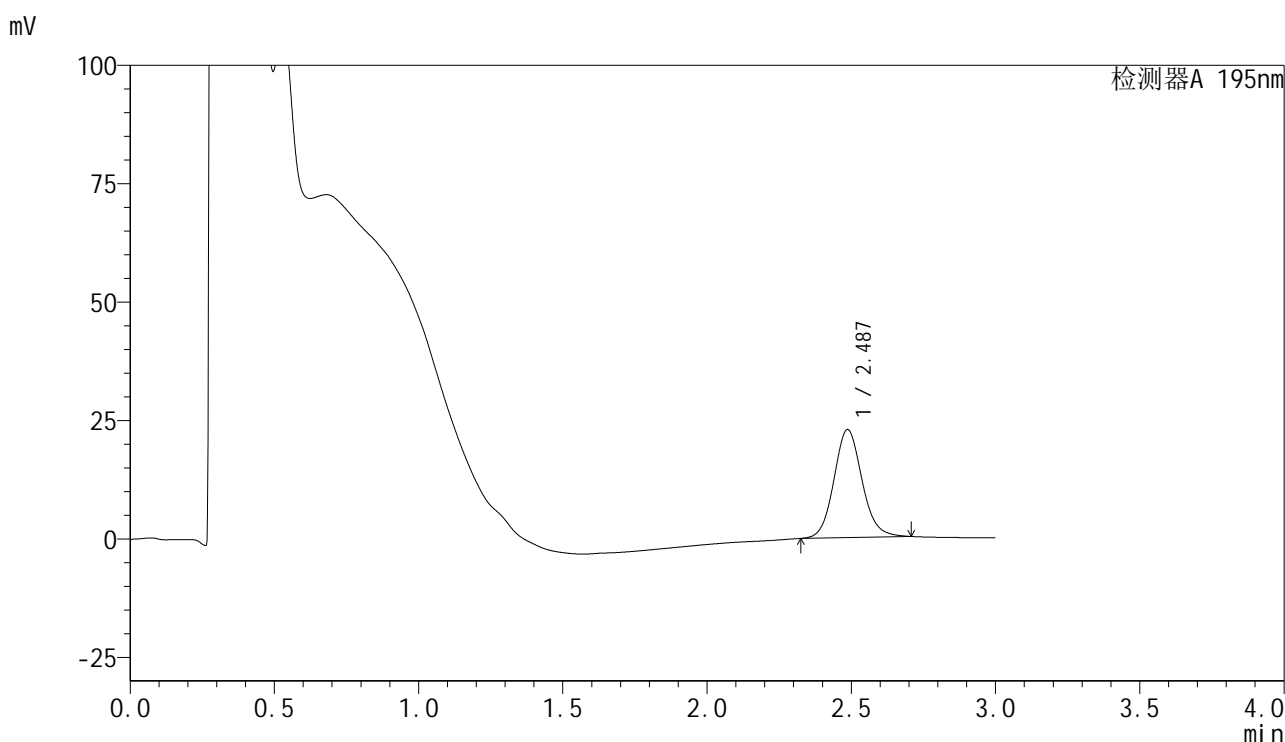


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1096-2 - zzp-2024102421p-yxys5t-bzgw-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-2.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 14:28:42	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:50:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	154696	100.000	22814	3200	1.109	--
总计		154696	100.000	22814			

图52 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片3
供试品溶液-2

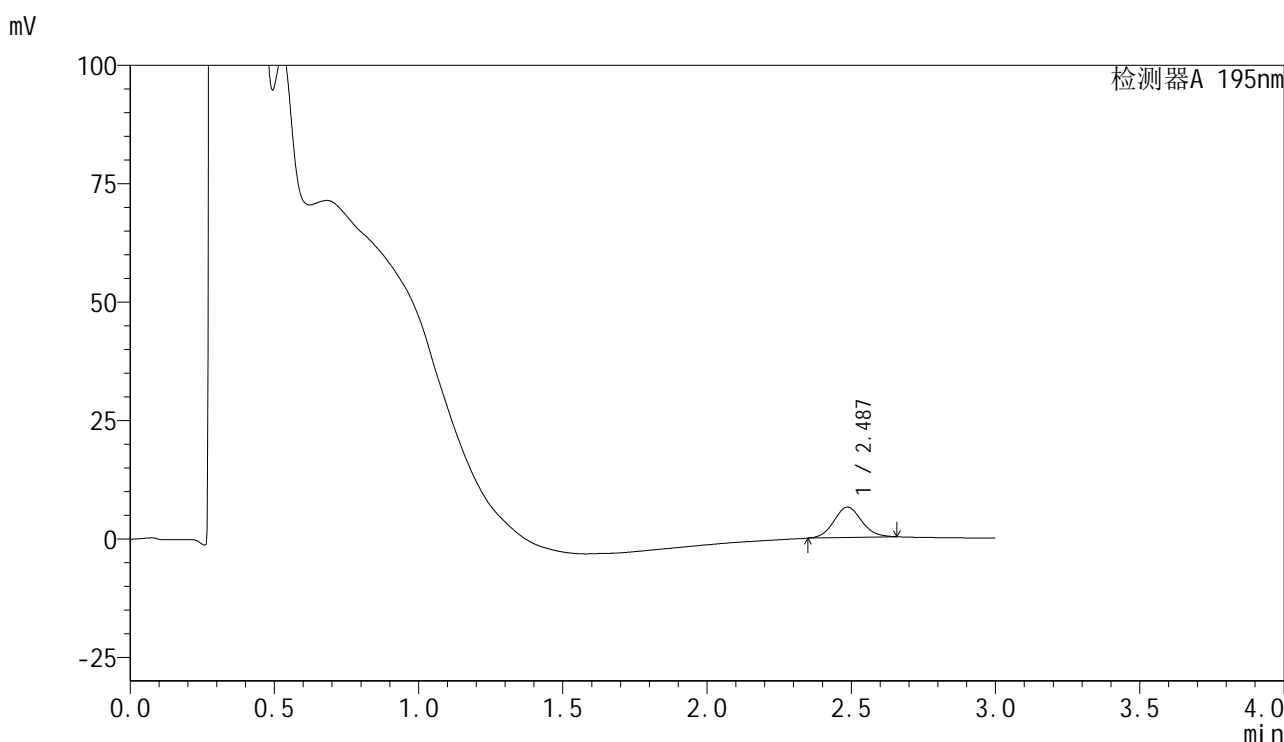


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1097-2 - zzp-2024102421p-yxys5t-bzgw-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-1.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 14:32:04	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:50:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	43151	100.000	6427	3183	1.085	--
总计		43151	100.000	6427			

图53 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片4
供试品溶液-1

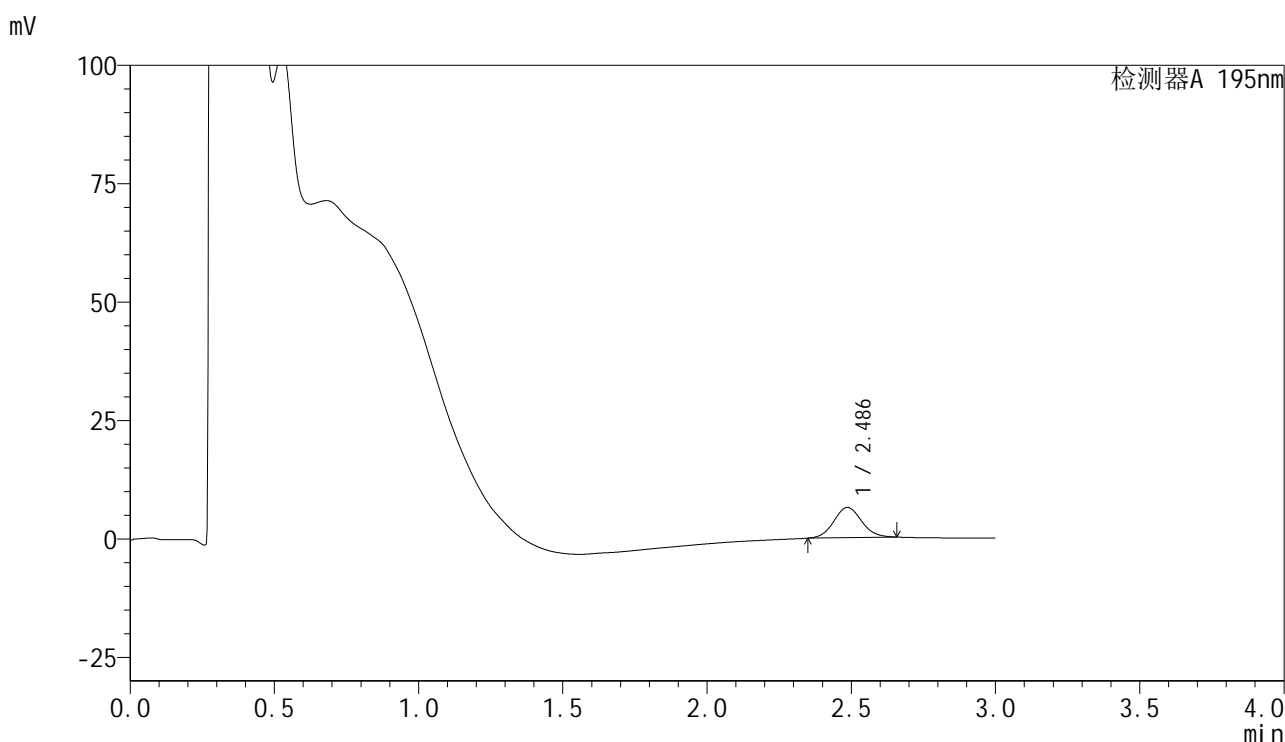


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1098-2 - zzp-2024102421p-yxys5t-bzgw-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-2.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 14:35:26	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:50:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	42813	100.000	6385	3183	1.082	--
总计		42813	100.000	6385			

图54 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片4
供试品溶液-2

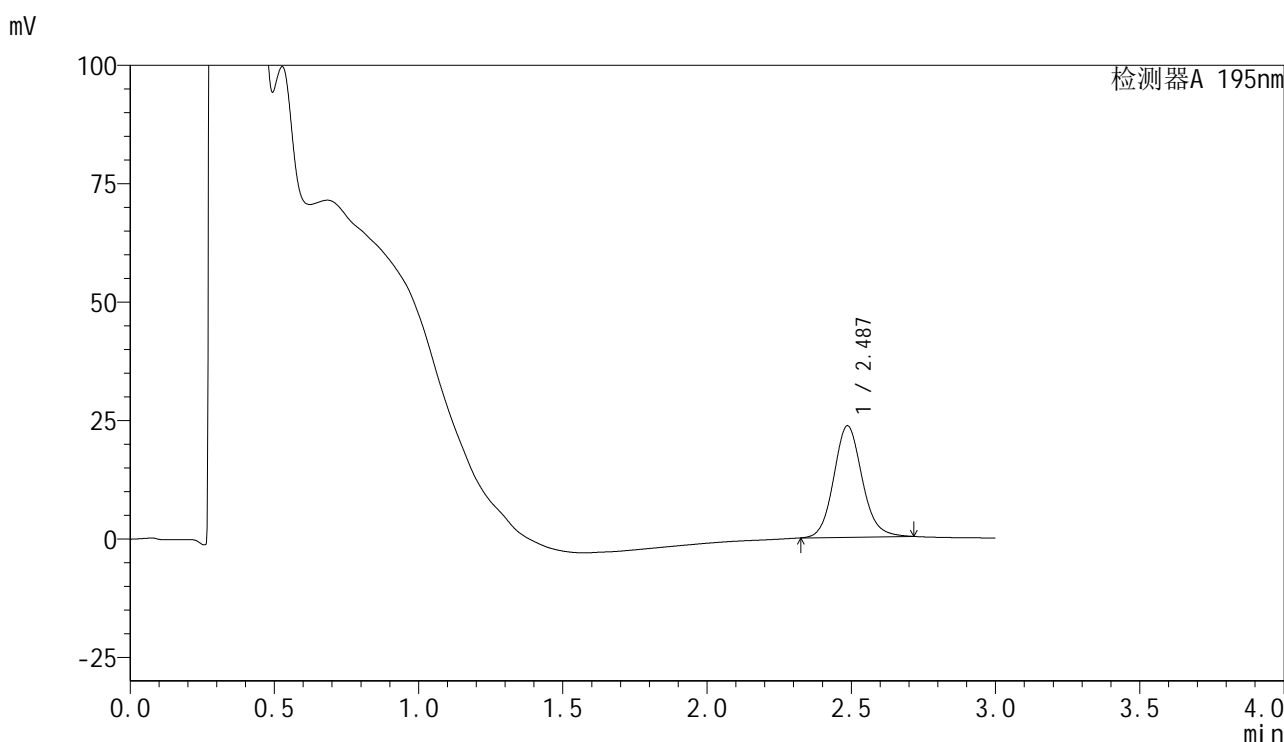


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1099-2 - zzp-2024102421p-yxys5t-bzgw-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-1.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 14:38:49	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:50:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	161339	100.000	23546	3142	1.115	--
总计		161339	100.000	23546			

图55 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片5
供试品溶液-1

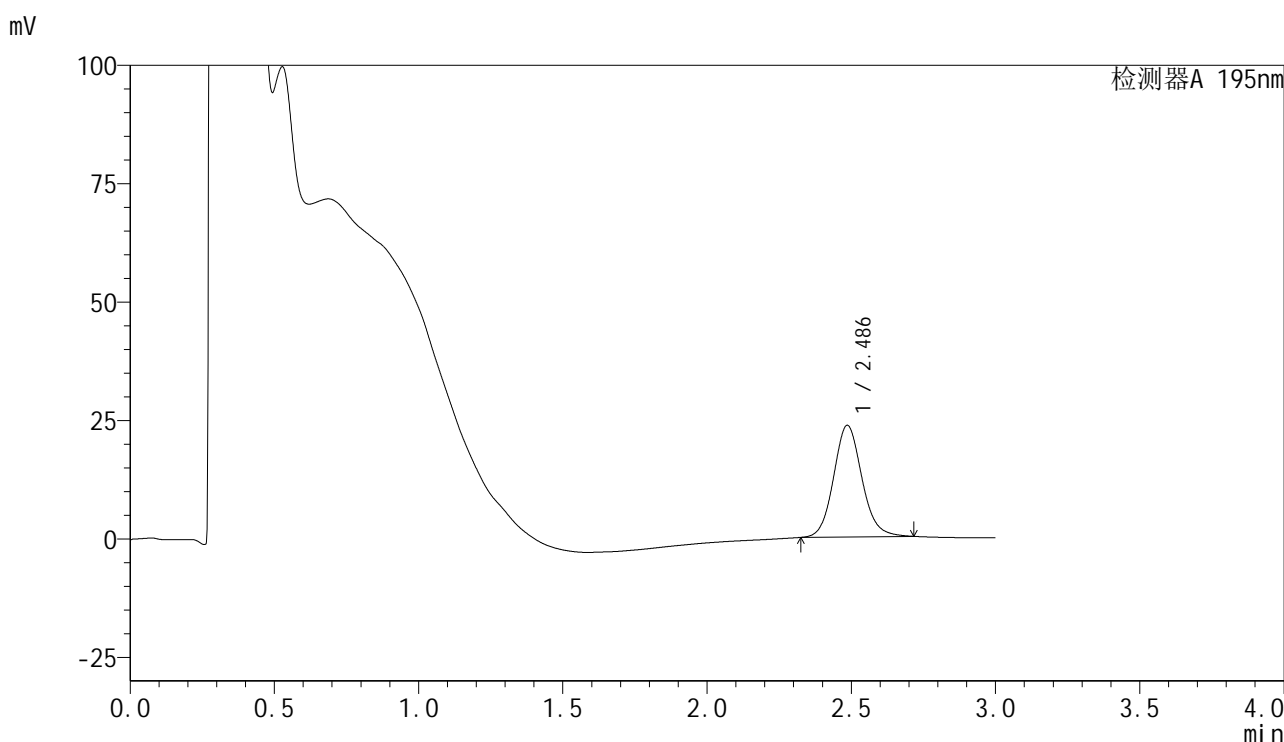


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1100-2 - zzp-2024102421p-yxys5t-bzgw-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-2.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 14:42:12	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:50:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	161012	100.000	23561	3165	1.113	--
总计		161012	100.000	23561			

图56 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片5
供试品溶液-2

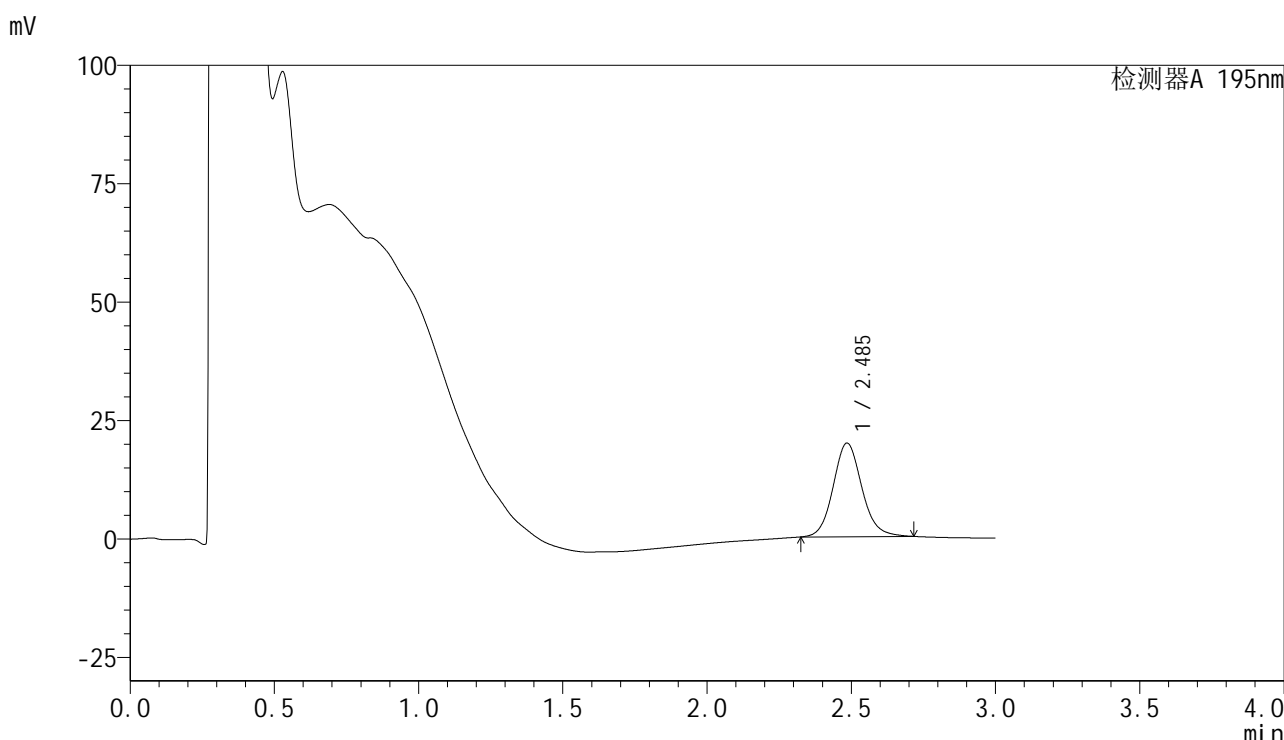


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1101-2 - zzp-2024102421p-yxys5t-bzgw-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-1.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 14:45:35	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:50:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	136793	100.000	19731	3089	1.117	--
总计		136793	100.000	19731			

图57 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片6
供试品溶液-1

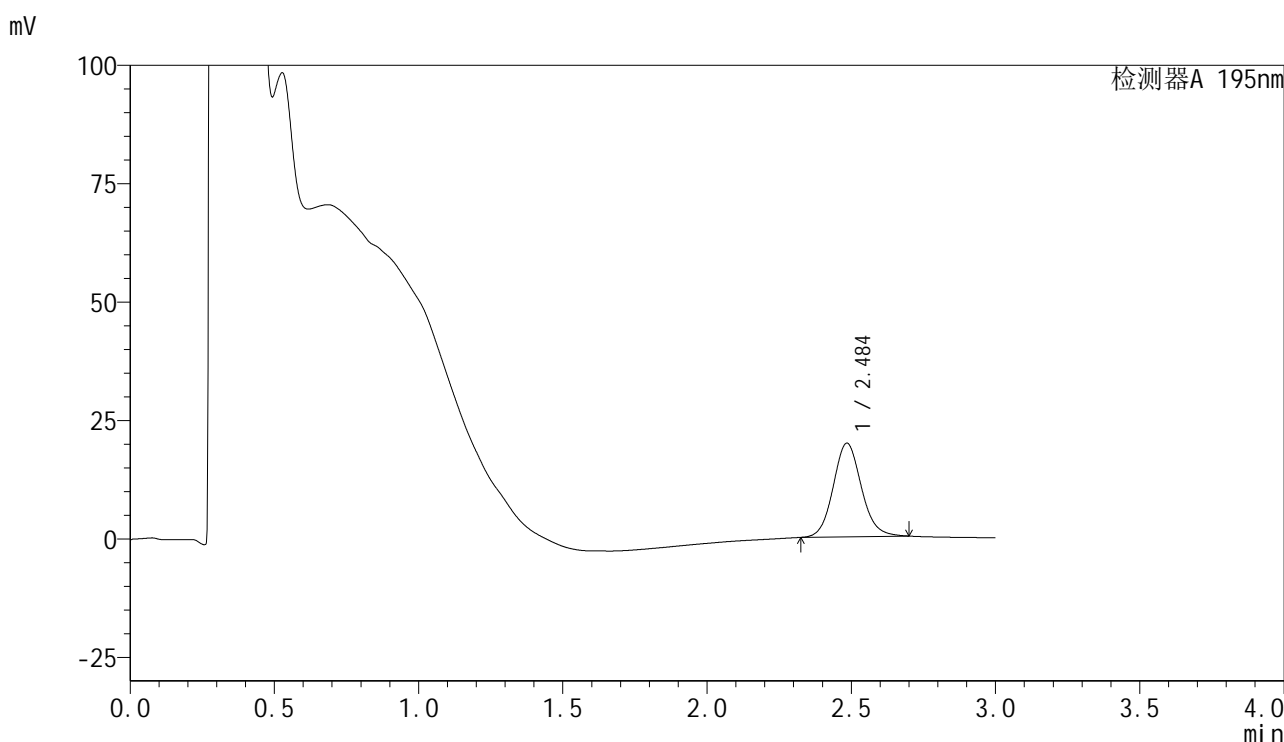


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1102-2 - zzp-2024102421p-yxys5t-bzgw-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-2.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 14:48:58	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:50:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	134295	100.000	19708	3176	1.109	--
总计		134295	100.000	19708			

图58 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片6
供试品溶液-2

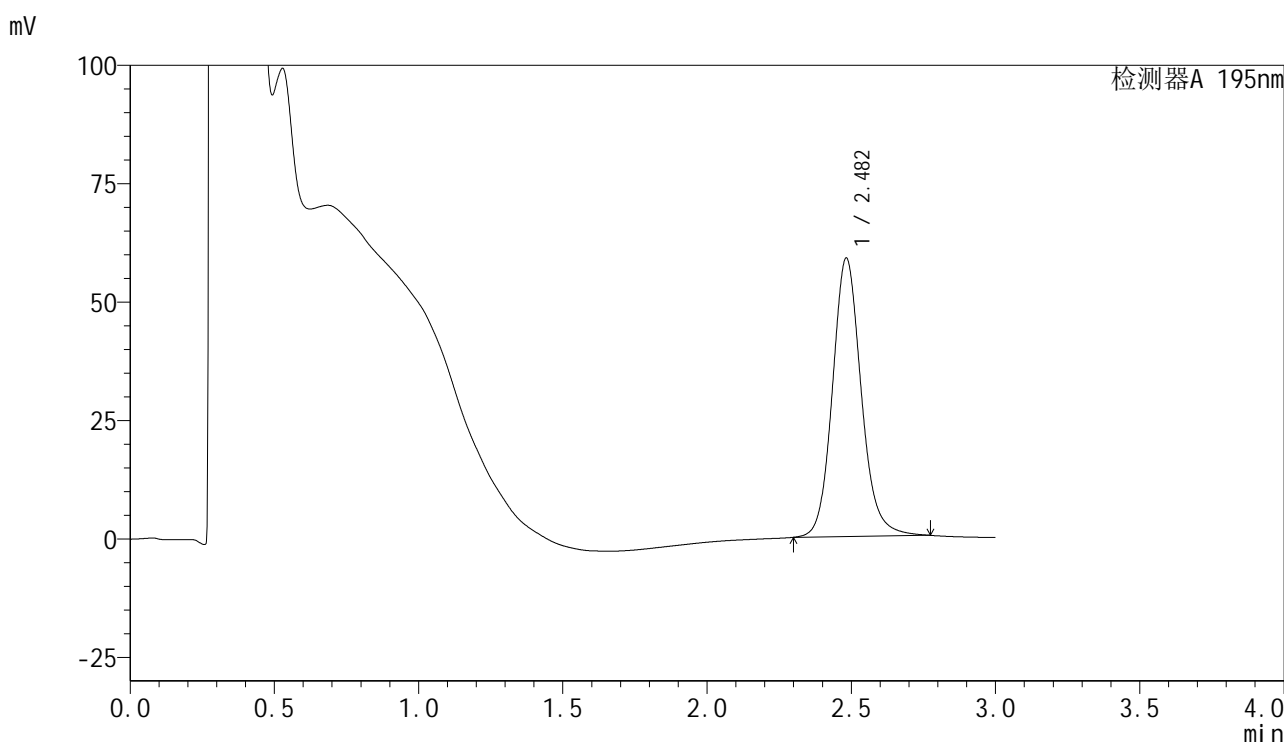


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1103-2 - zzp-2024102421p-yxys5t-bzgs-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-1.lcb		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 14:52:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:50:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	408761	100.000	58746	3101	1.132	--
总计		408761	100.000	58746			

图59 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片1
供试品溶液-1

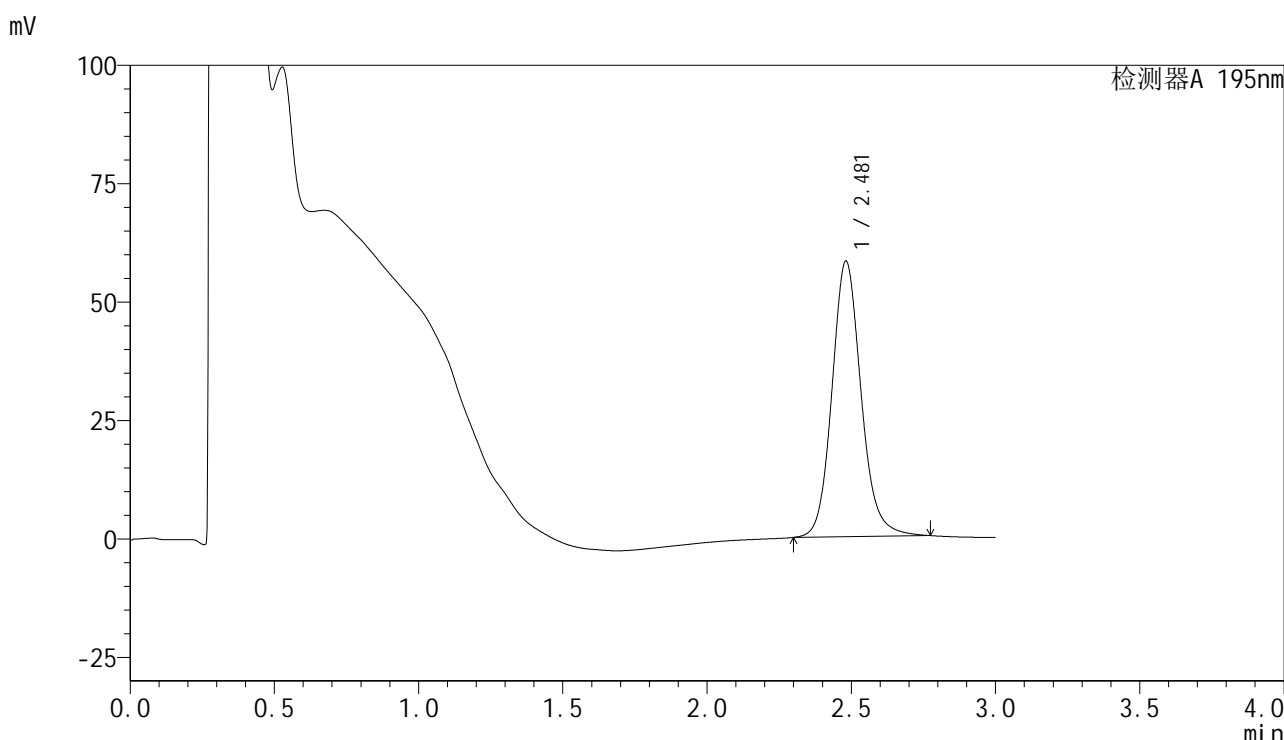


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1104-2 - zzp-2024102421p-yxys5t-bzgs-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-2.lcb		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 14:55:43	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:50:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	409033	100.000	58197	3027	1.133	--
总计		409033	100.000	58197			

图60 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片1
供试品溶液-2

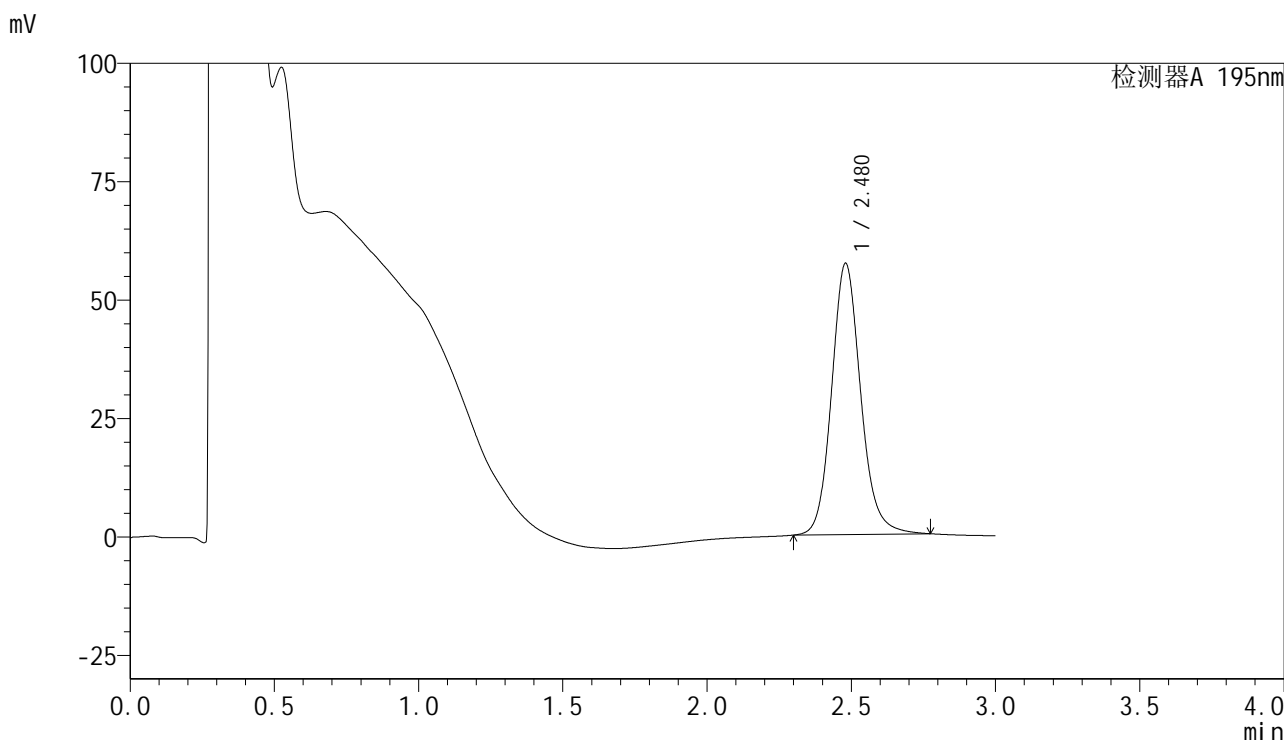


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1105-2 - zzp-2024102421p-yxys5t-bzgs-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-1.lcb		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 14:59:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:50:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	402076	100.000	57316	3029	1.136	--
总计		402076	100.000	57316			

图61 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片2
供试品溶液-1

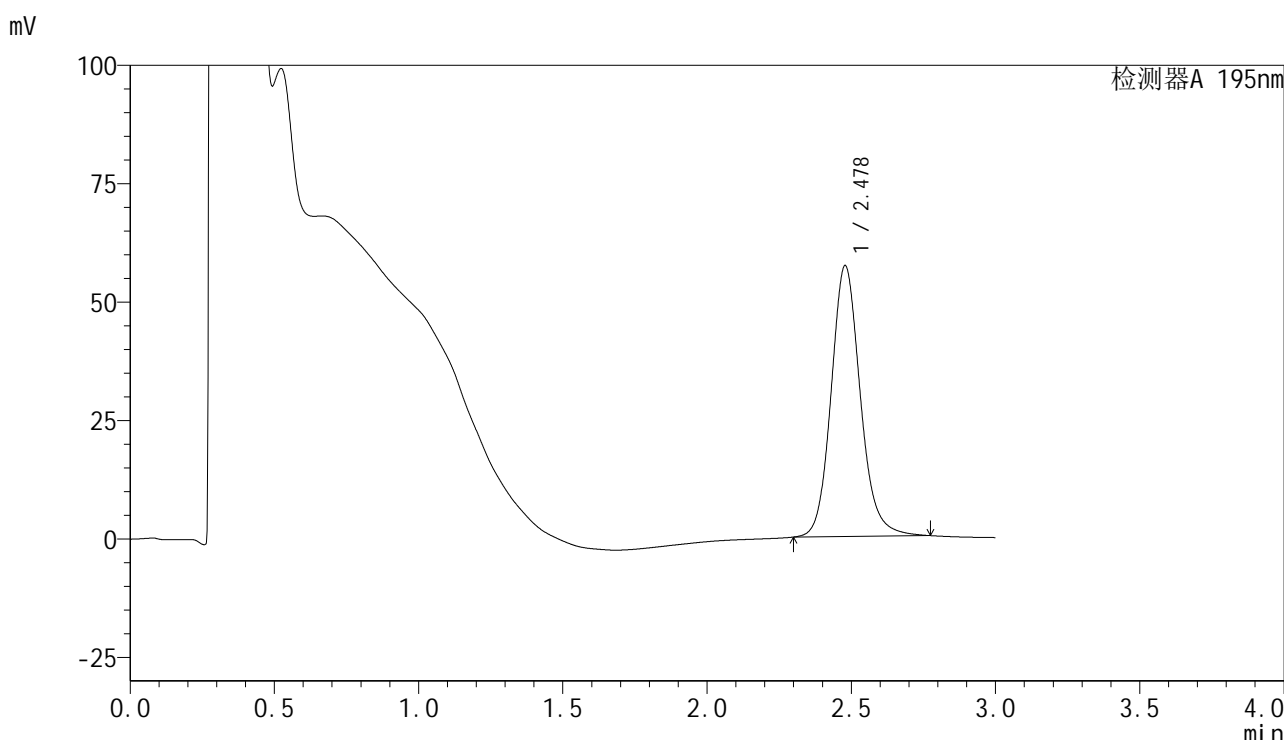


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1106-2 - zzp-2024102421p-yxys5t-bzgs-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-2.lcb		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 15:02:27	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:50:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	403148	100.000	57205	3004	1.138	--
总计		403148	100.000	57205			

图62 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片2
供试品溶液-2

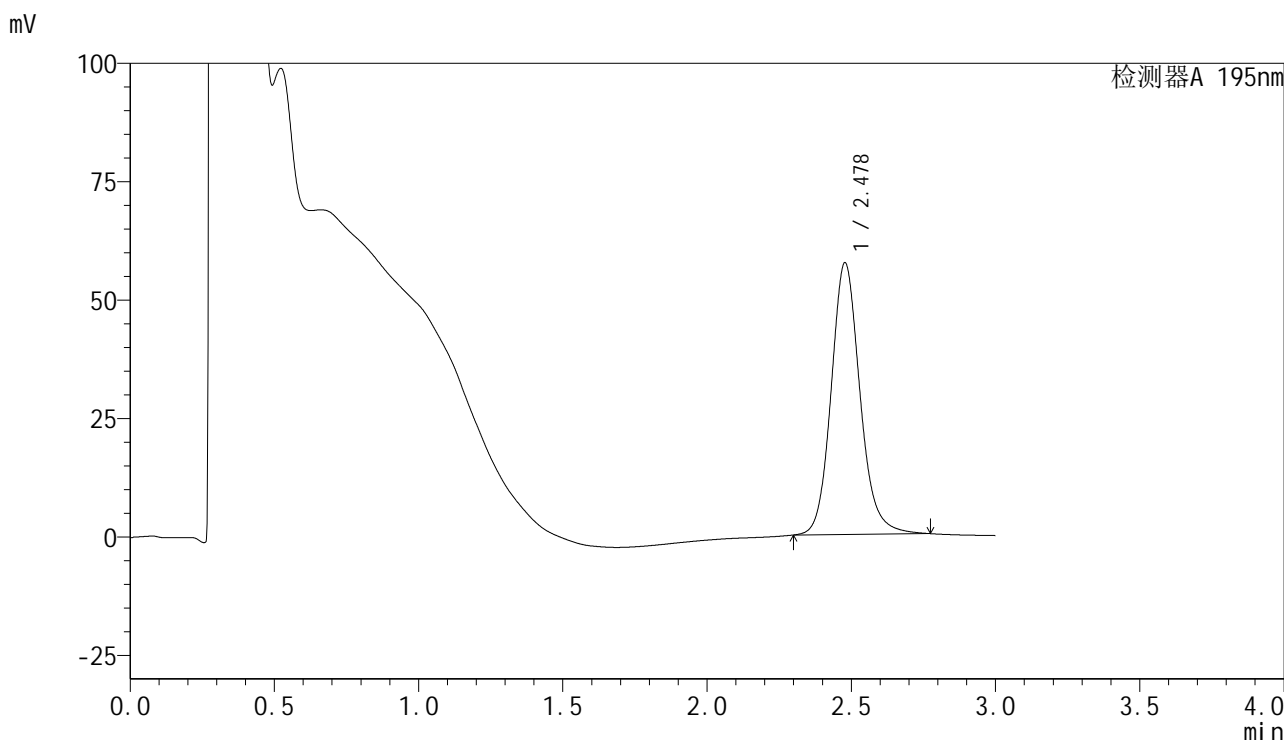


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1107-2 - zzp-2024102421p-yxys5t-bzgs-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-1.lcb		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 15:05:50	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:50:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	399295	100.000	57356	3084	1.140	--
总计		399295	100.000	57356			

图63 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片3
供试品溶液-1

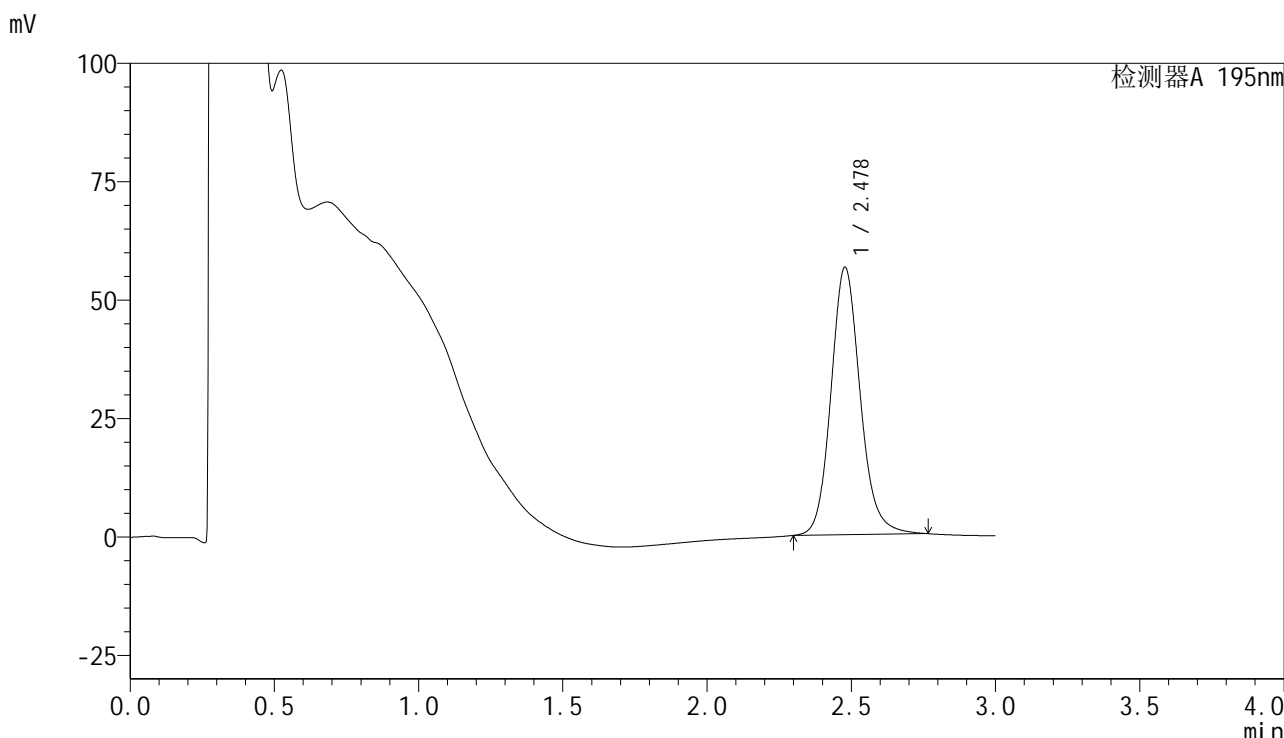


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1108-2 - zzp-2024102421p-yxys5t-bzgs-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-2.lcc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 15:09:12	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:50:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	398776	100.000	56461	2983	1.136	--
总计		398776	100.000	56461			

图64 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片3
供试品溶液-2

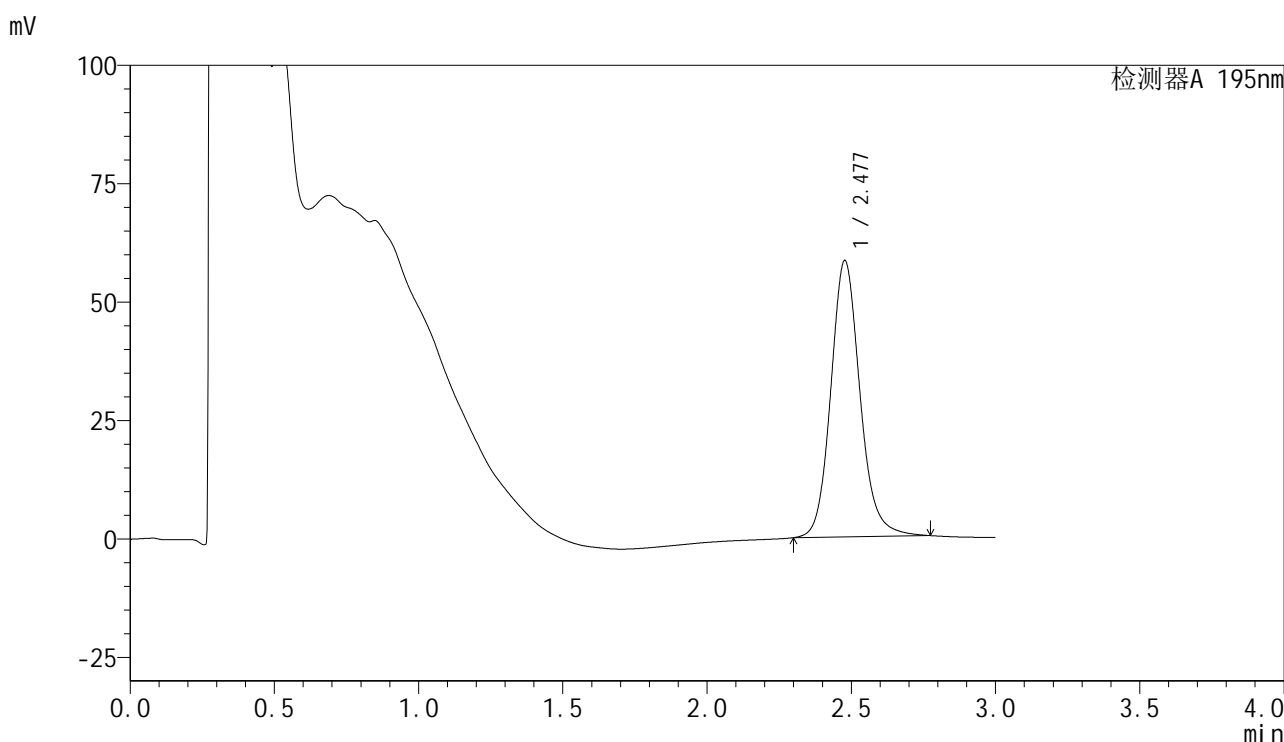


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1109-2 - zzp-2024102421p-yxys5t-bzgs-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-1.lcb		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 15:12:35	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:50:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	411253	100.000	58279	3013	1.140	--
总计		411253	100.000	58279			

图65 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片4
供试品溶液-1

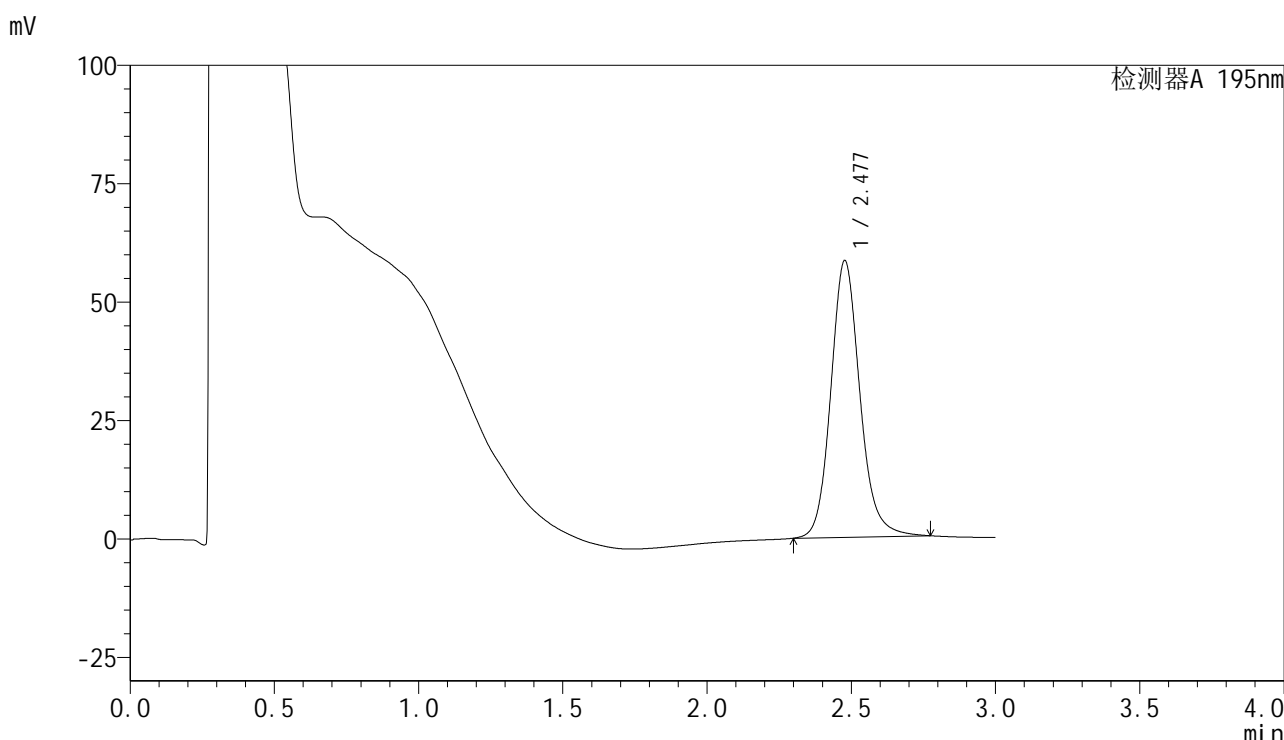


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1110-2 - zzp-2024102421p-yxys5t-bzgs-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-2.lcb		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 15:15:57	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:50:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	409889	100.000	58343	3044	1.142	--
总计		409889	100.000	58343			

图66 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片4
供试品溶液-2

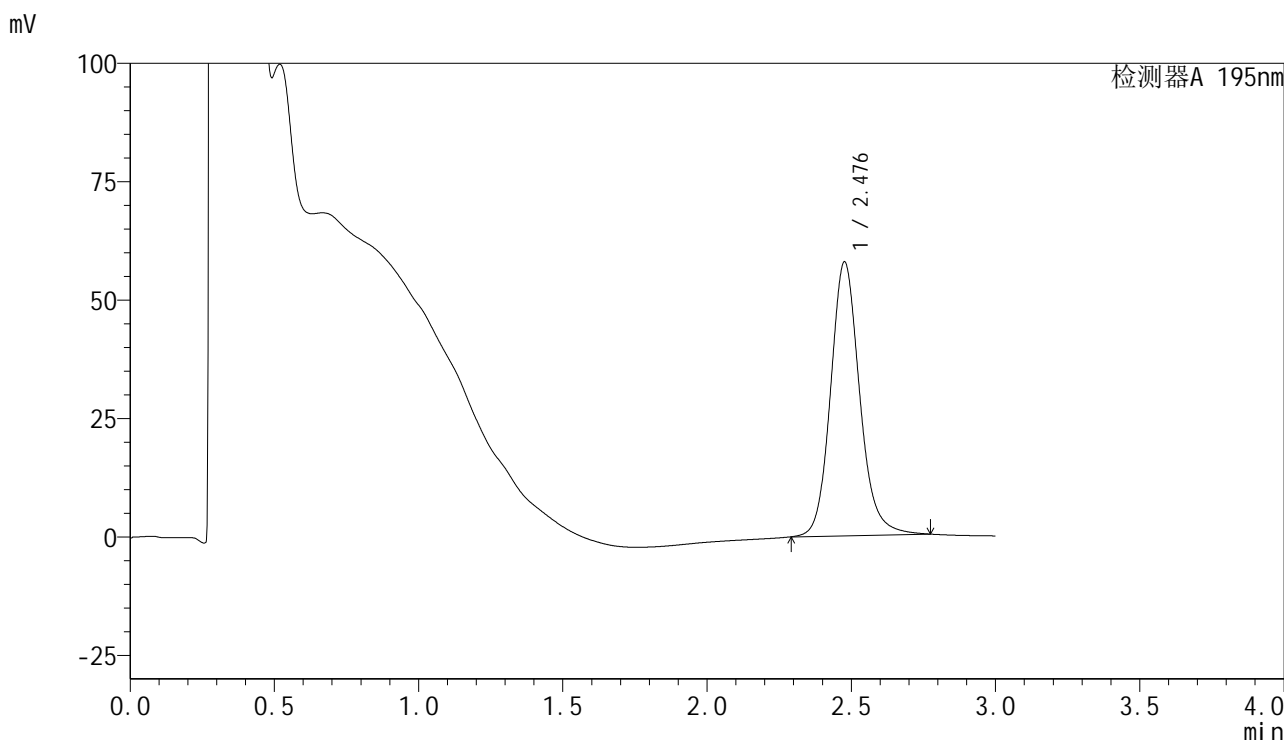


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1111-2 - zzp-2024102421p-yxys5t-bzgs-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 15:19:19	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:50:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	406390	100.000	57659	3033	1.143	--
总计		406390	100.000	57659			

图67 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片5
供试品溶液-1

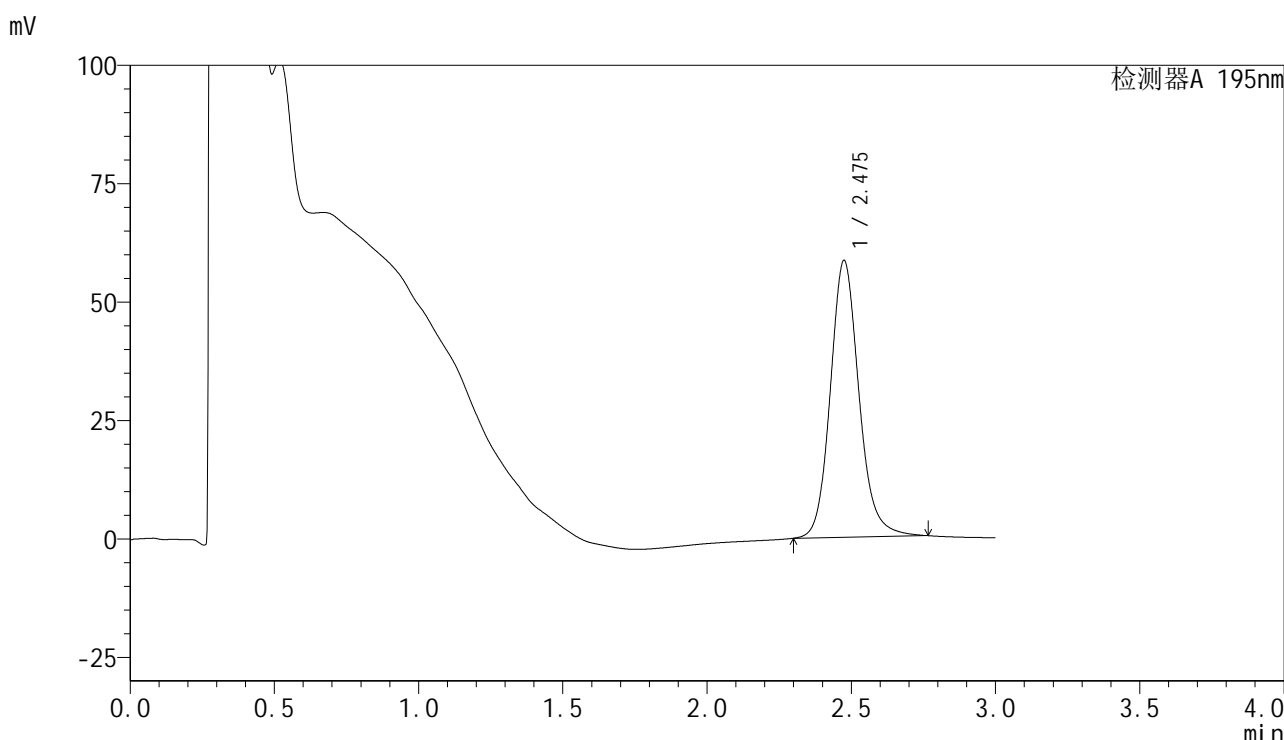


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1112-2 - zzp-2024102421p-yxys5t-bzgs-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-2.lcb		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 15:22:41	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:50:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

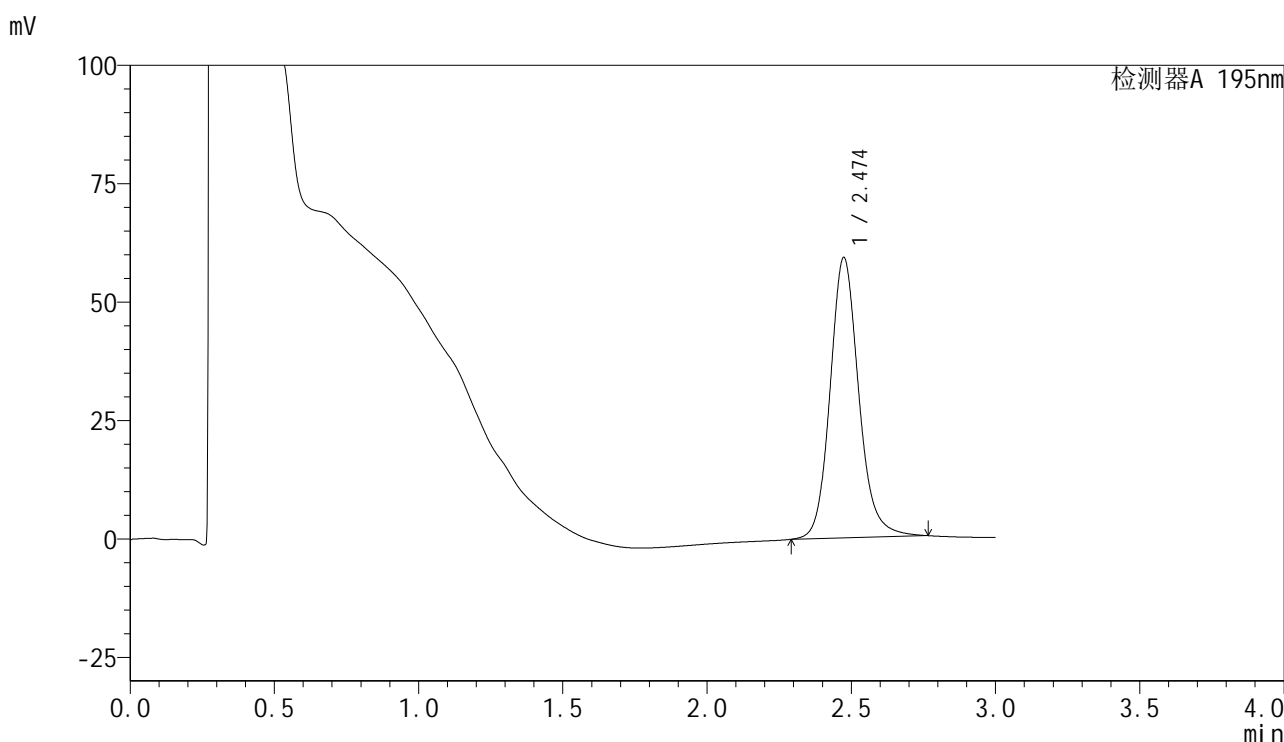
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	404224	100.000	58348	3126	1.145	--
总计		404224	100.000	58348			

图68 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1113-2 - zzp-2024102421p-yxys5t-bzgs-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 15:26:03	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:50:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	409559	100.000	59177	3131	1.146	--
总计		409559	100.000	59177			

图69 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片6
供试品溶液-1

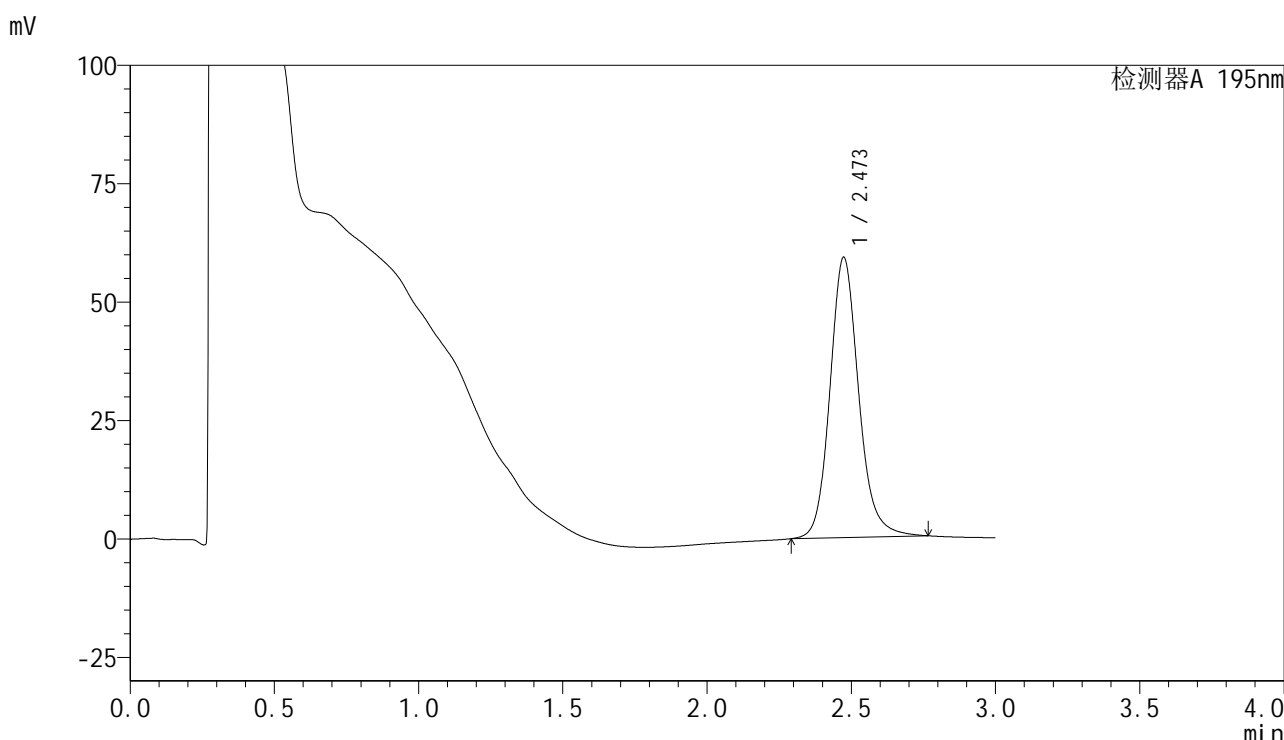


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1114-2 - zzp-2024102421p-yxys5t-bzgs-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-2.lcb		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 15:29:26	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:50:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

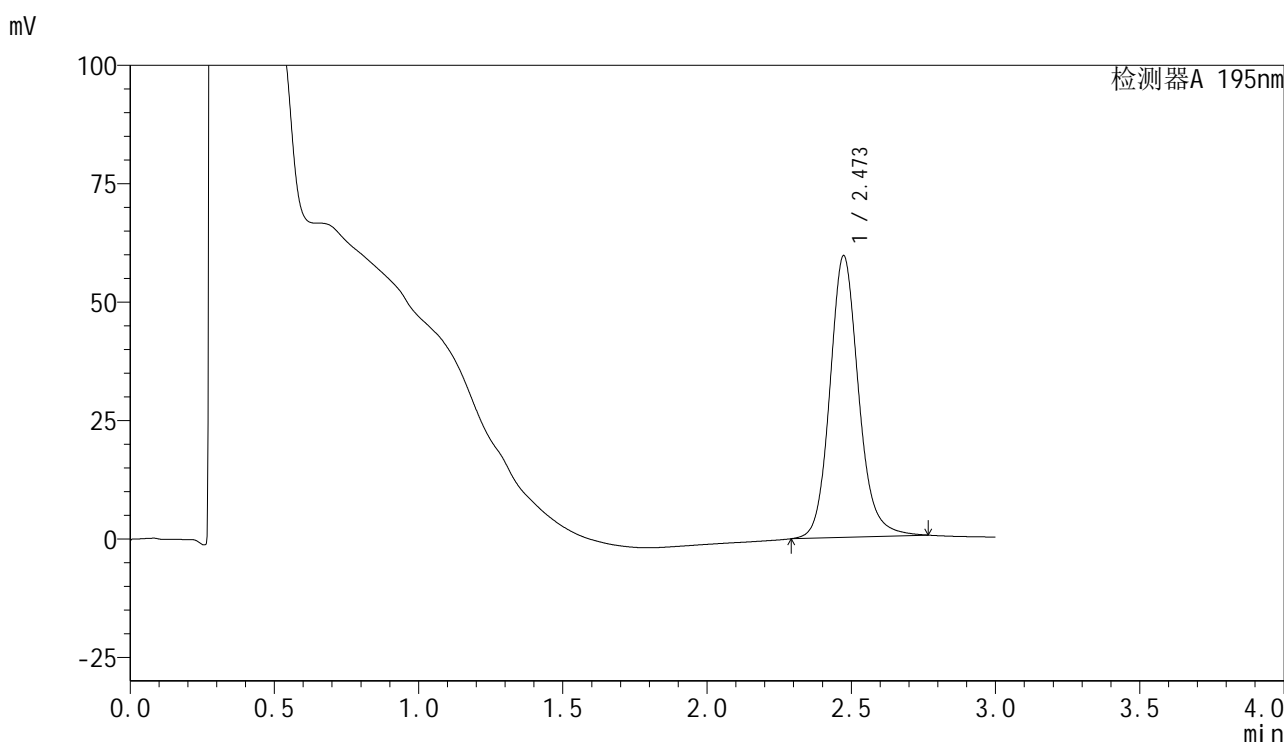
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	410289	100.000	59161	3116	1.147	--
总计		410289	100.000	59161			

图70 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1115-2 - zzp-2024102421p-yxys5t-bzgz-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-1.lcb		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 15:32:49	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:50:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	412104	100.000	59479	3124	1.143	--
总计		412104	100.000	59479			

图71 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片1
供试品溶液-1

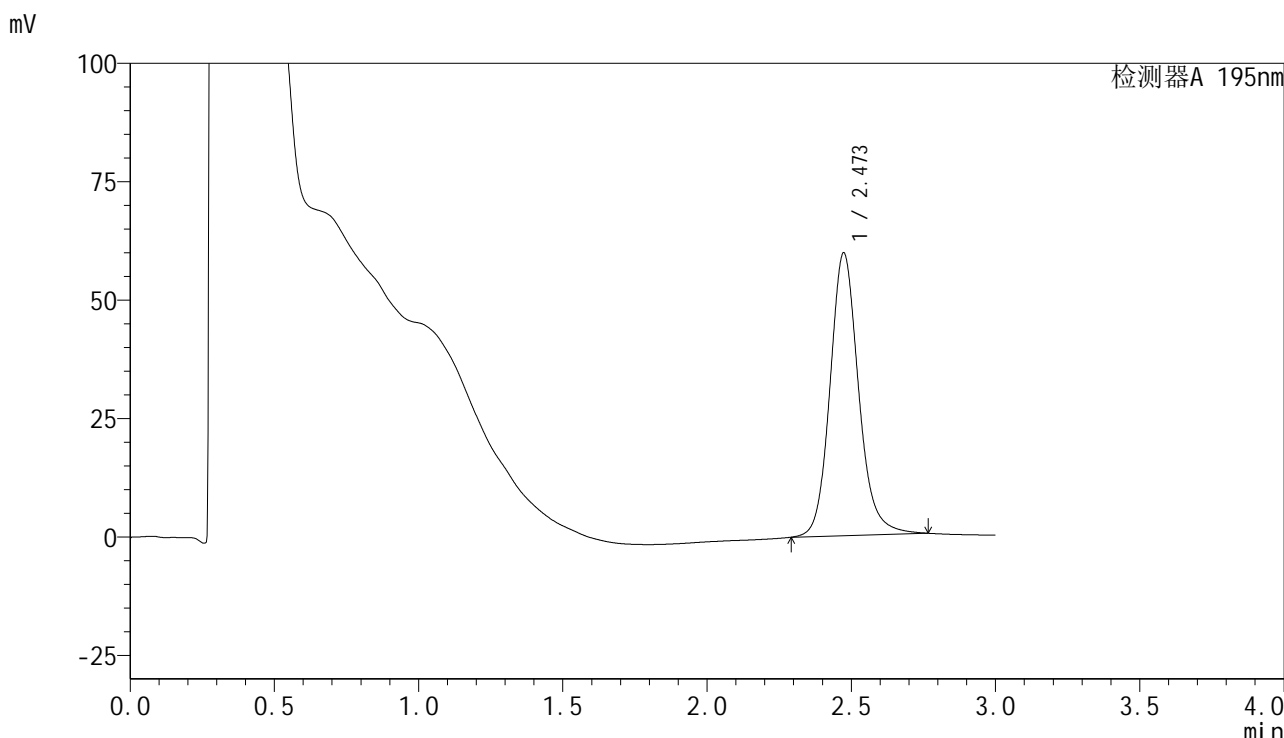


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1116-2 - zzp-2024102421p-yxys5t-bzgz-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-2.lcb		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 15:36:11	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:51:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	412533	100.000	59703	3143	1.146	--
总计		412533	100.000	59703			

图72 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片1
供试品溶液-2

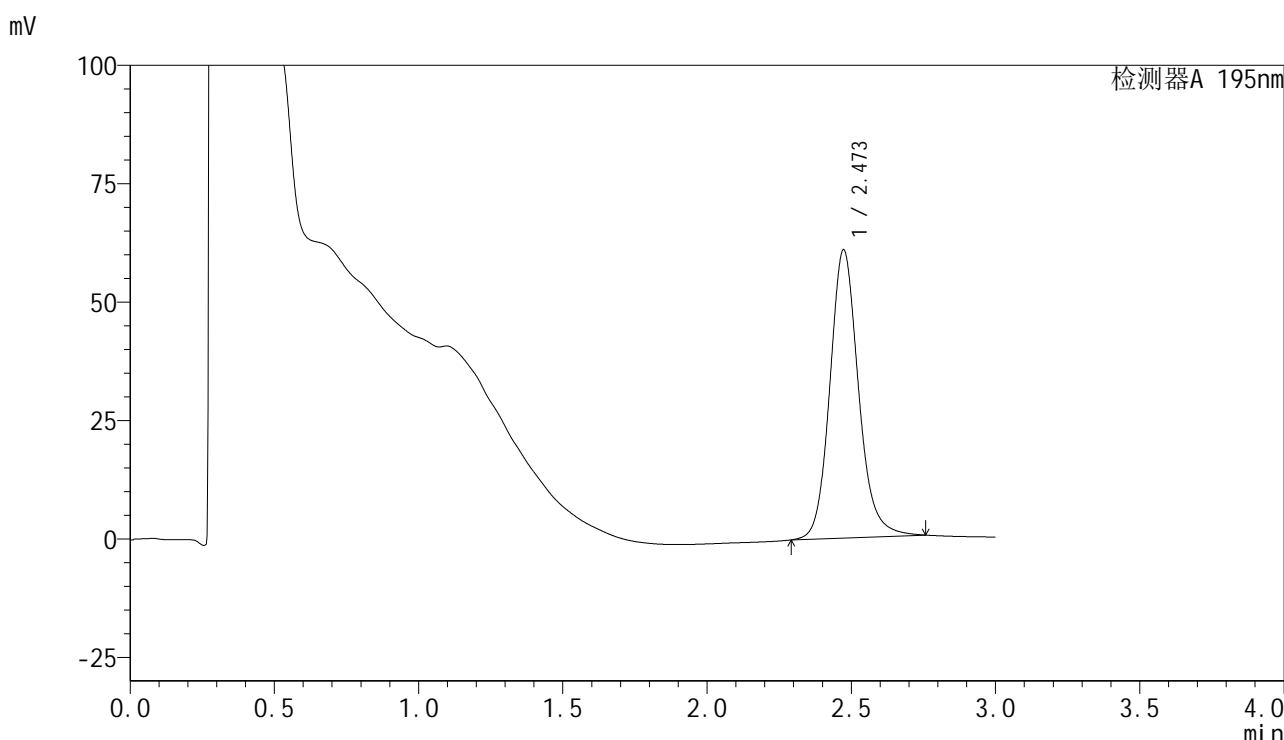


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1117-2 - zzp-2024102421p-yxys5t-bzgz-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-1.lcb		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 15:39:33	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:51:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

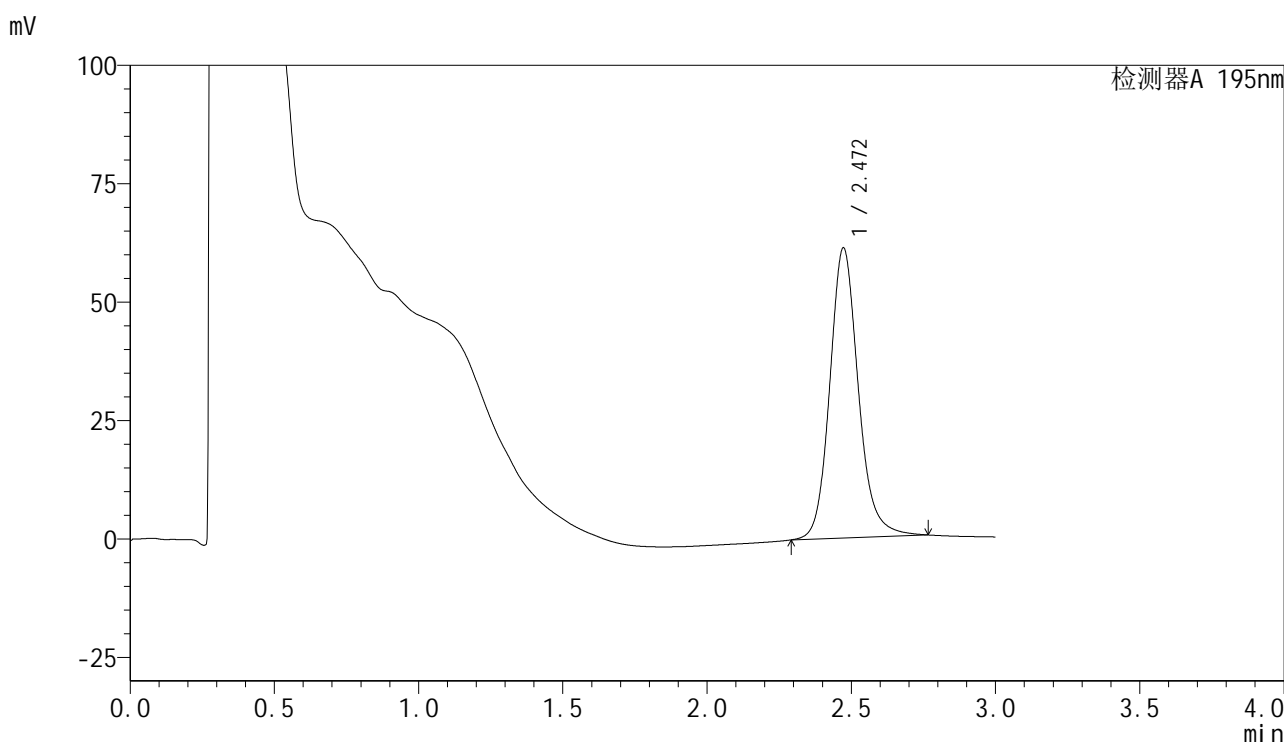
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	421080	100.000	60877	3125	1.145	--
总计		421080	100.000	60877			

图73 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1118-2 - zzp-2024102421p-yxys5t-bzgz-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-2.lcb		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 15:42:55	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:51:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	422541	100.000	61287	3161	1.152	--
总计		422541	100.000	61287			

图74 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片2
供试品溶液-2

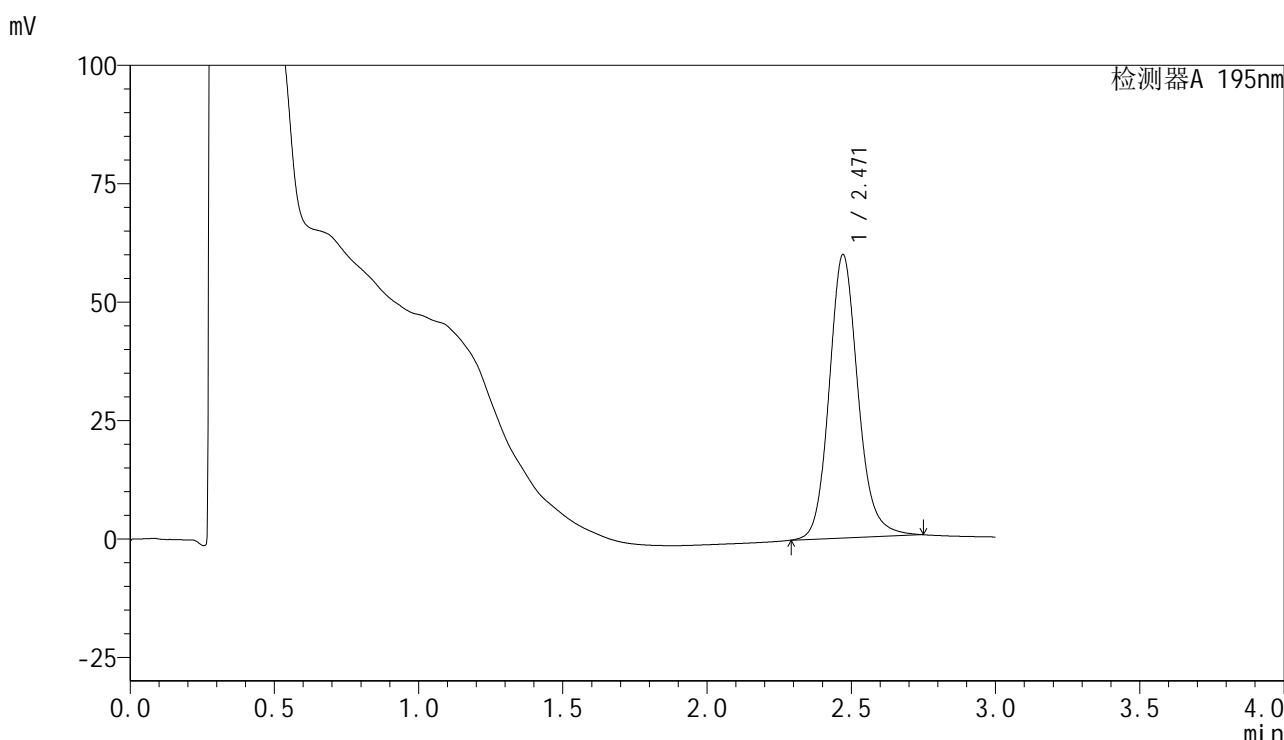


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1119-2 - zzp-2024102421p-yxys5t-bzgz-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-1.lcb		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 15:46:17	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:51:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	416286	100.000	59860	3075	1.145	--
总计		416286	100.000	59860			

图75 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片3
供试品溶液-1

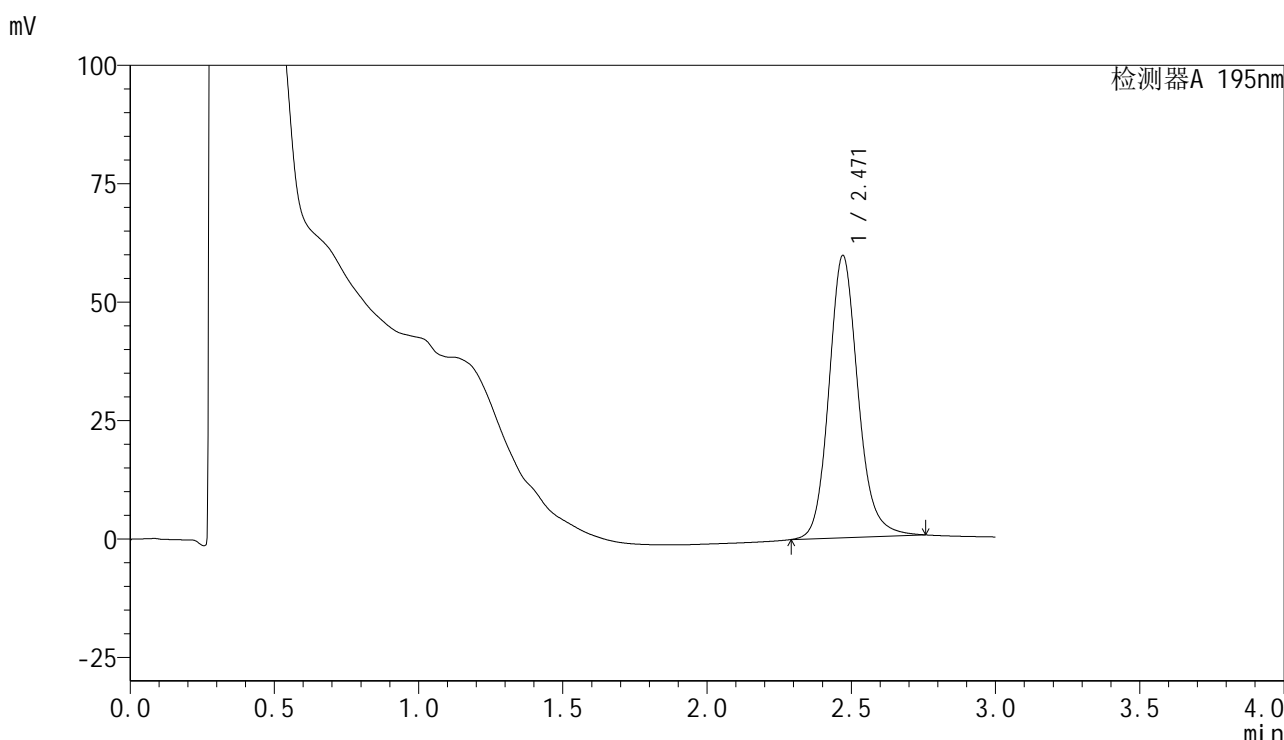


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1120-2 - zzp-2024102421p-yxys5t-bzgz-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-2.lcb		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 15:49:39	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:51:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	419347	100.000	59622	3014	1.151	--
总计		419347	100.000	59622			

图76 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片3
供试品溶液-2

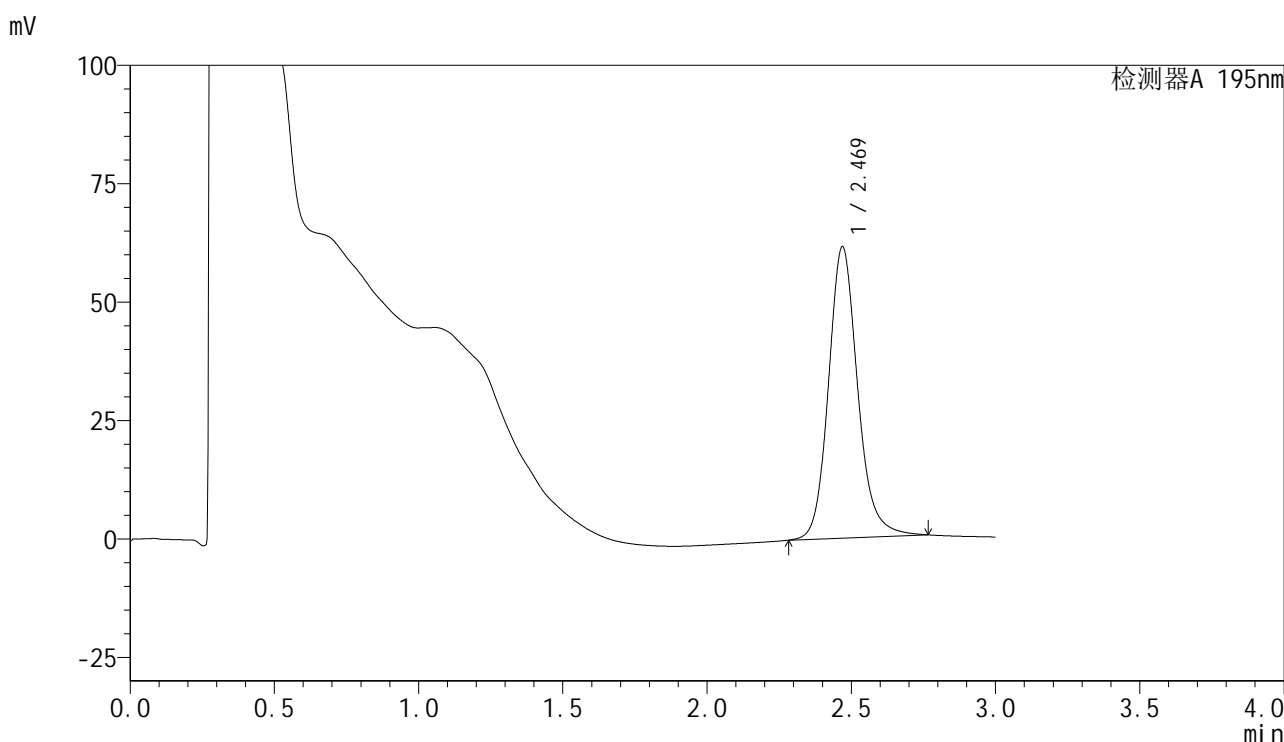


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1121-2 - zzp-2024102421p-yxys5t-bzgz-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-1.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 15:53:01	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:51:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	433528	100.000	61453	3019	1.158	--
总计		433528	100.000	61453			

图77 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片4
供试品溶液-1

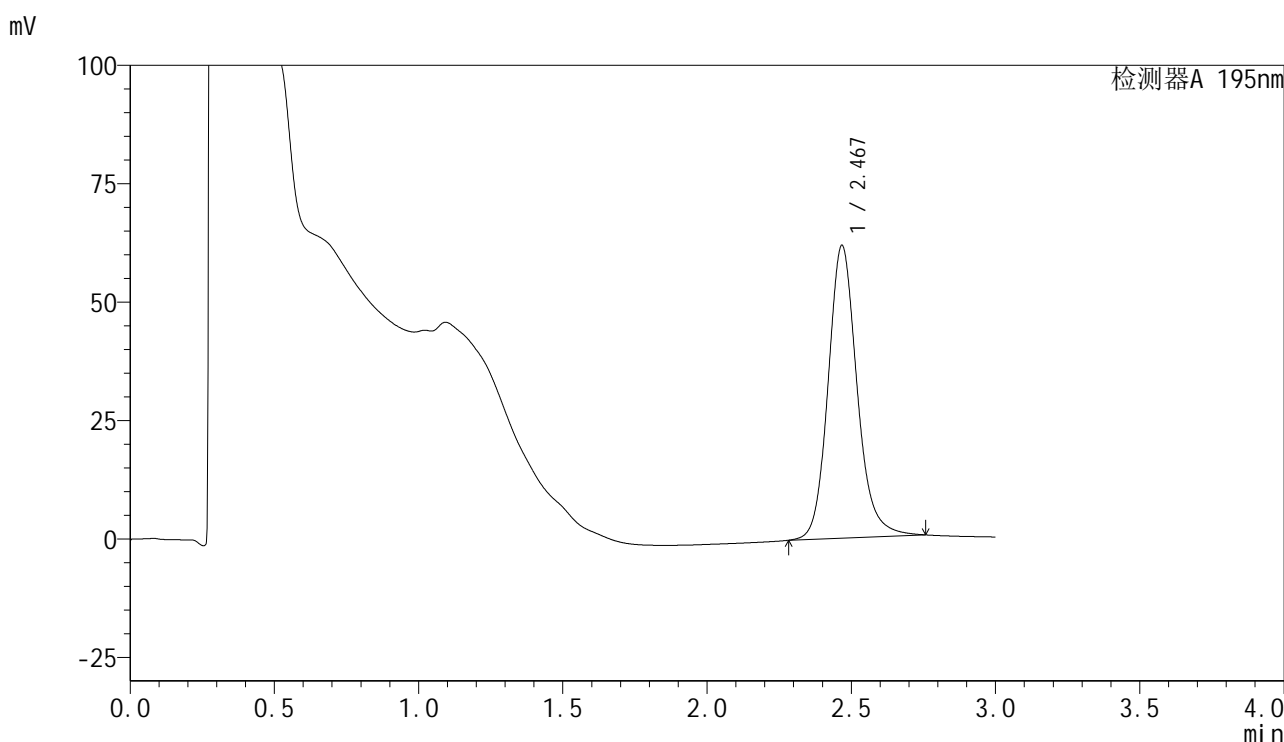


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1122-2 - zzp-2024102421p-yxys5t-bzgz-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-2.lcb		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 15:56:23	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:51:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	432017	100.000	61601	3059	1.156	--
总计		432017	100.000	61601			

图78 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片4
供试品溶液-2

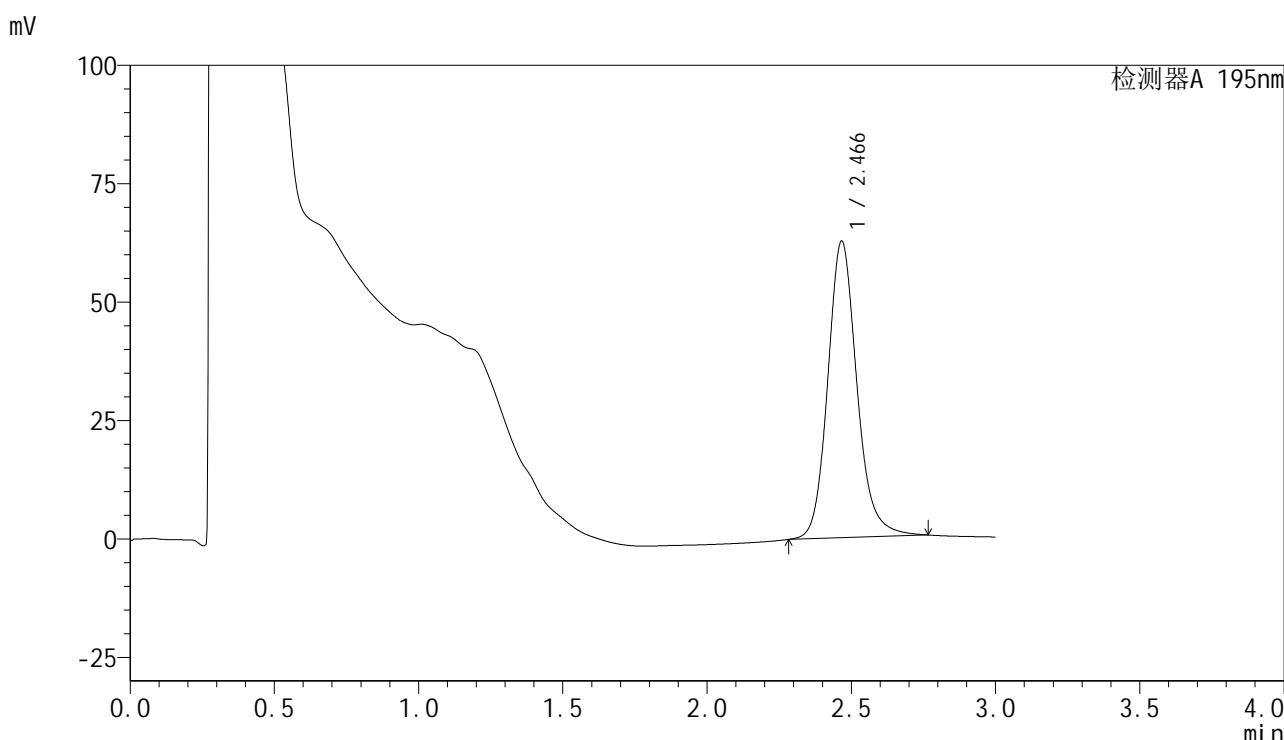


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1123-2 - zzp-2024102421p-yxys5t-bzgz-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-1.lcb		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 15:59:46	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:51:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	441090	100.000	62522	3008	1.158	--
总计		441090	100.000	62522			

图79 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片5
供试品溶液-1

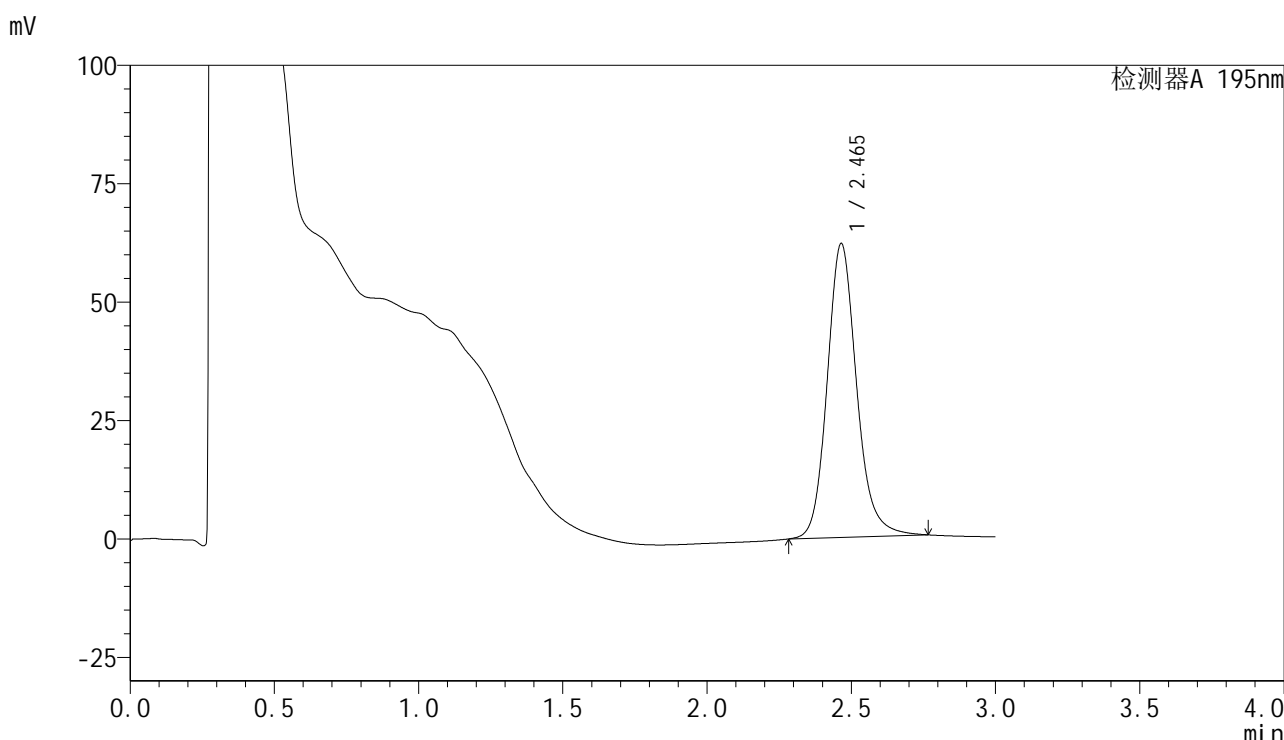


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1124-2 - zzp-2024102421p-yxys5t-bzgz-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-2.lcb		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 16:03:08	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:51:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	440853	100.000	62064	2948	1.160	--
总计		440853	100.000	62064			

图80 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片5
供试品溶液-2

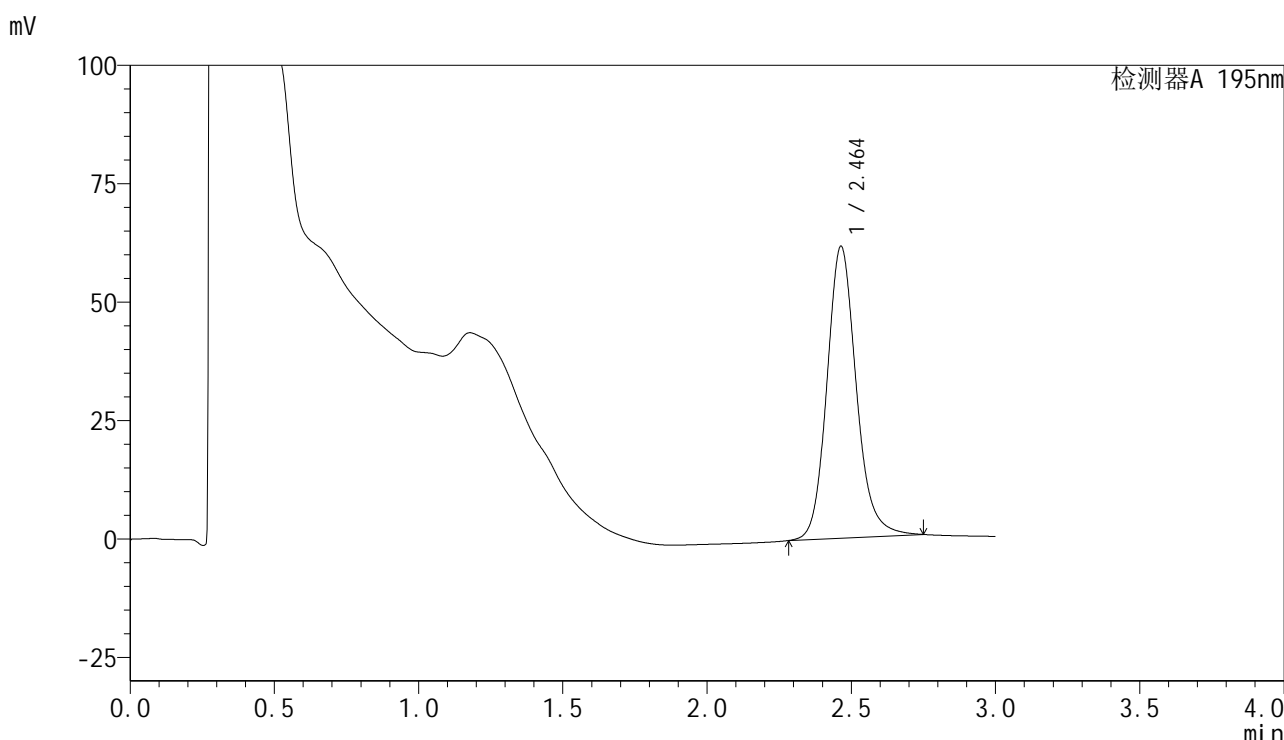


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1125-2 - zzp-2024102421p-yxys5t-bzgz-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-1.lcb		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 16:06:30	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:51:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	436901	100.000	61653	2947	1.154	--
总计		436901	100.000	61653			

图81 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片6
供试品溶液-1

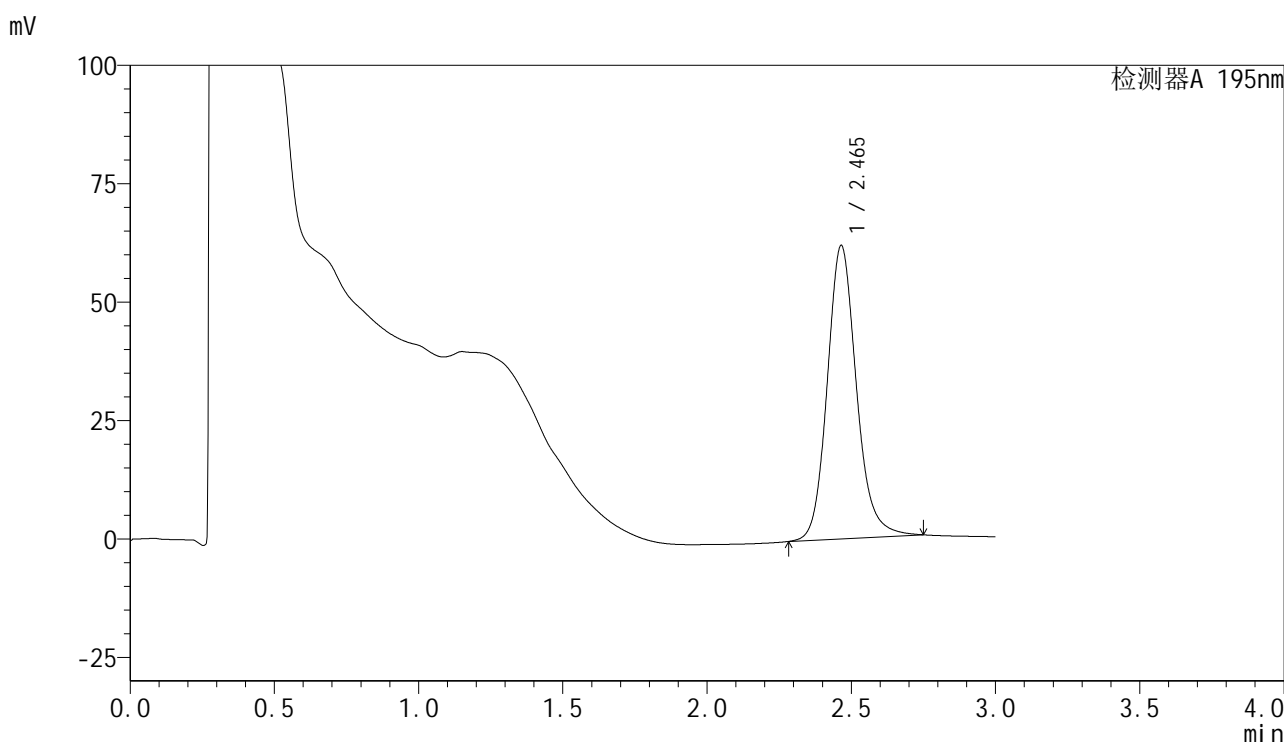


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1126-2 - zzp-2024102421p-yxys5t-bzgz-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-2.lcb		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 16:09:52	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:51:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	436329	100.000	61949	2990	1.155	--
总计		436329	100.000	61949			

图82 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片6
供试品溶液-2

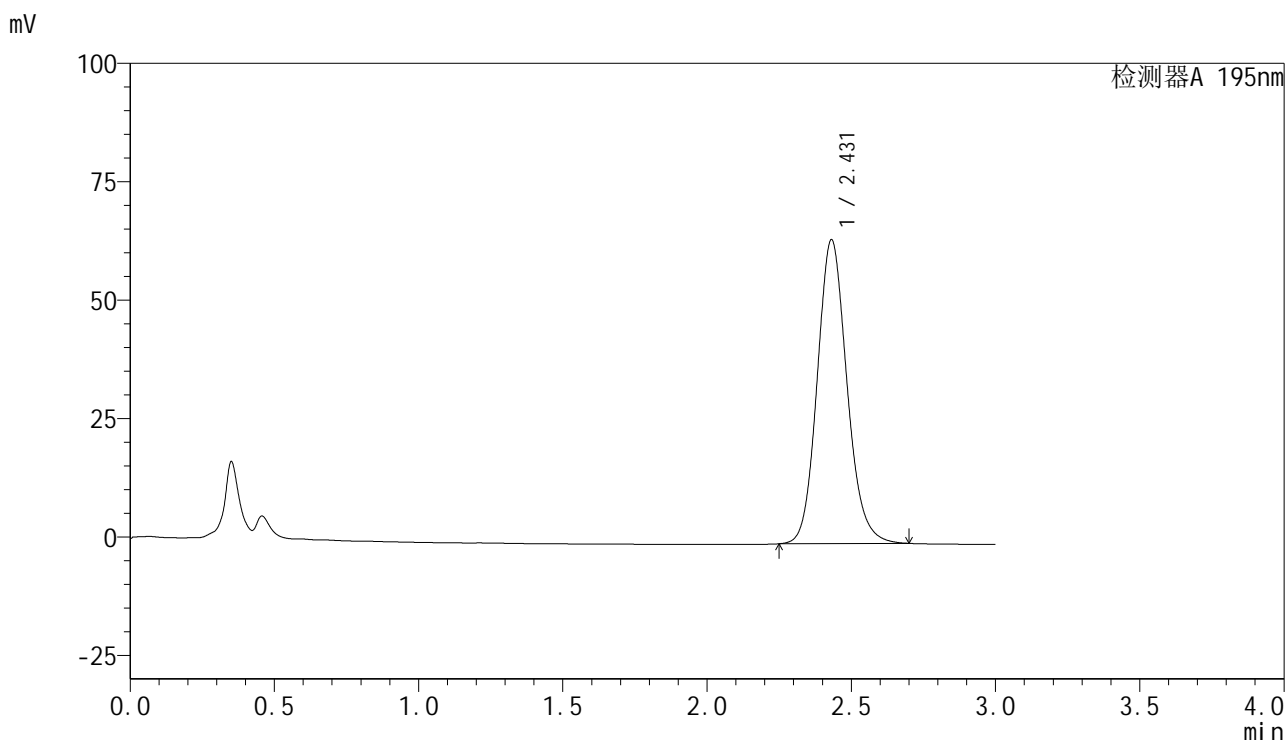


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1127-2 - zzp-2024102421p-yxys5t-bz-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 16:13:15	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:51:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

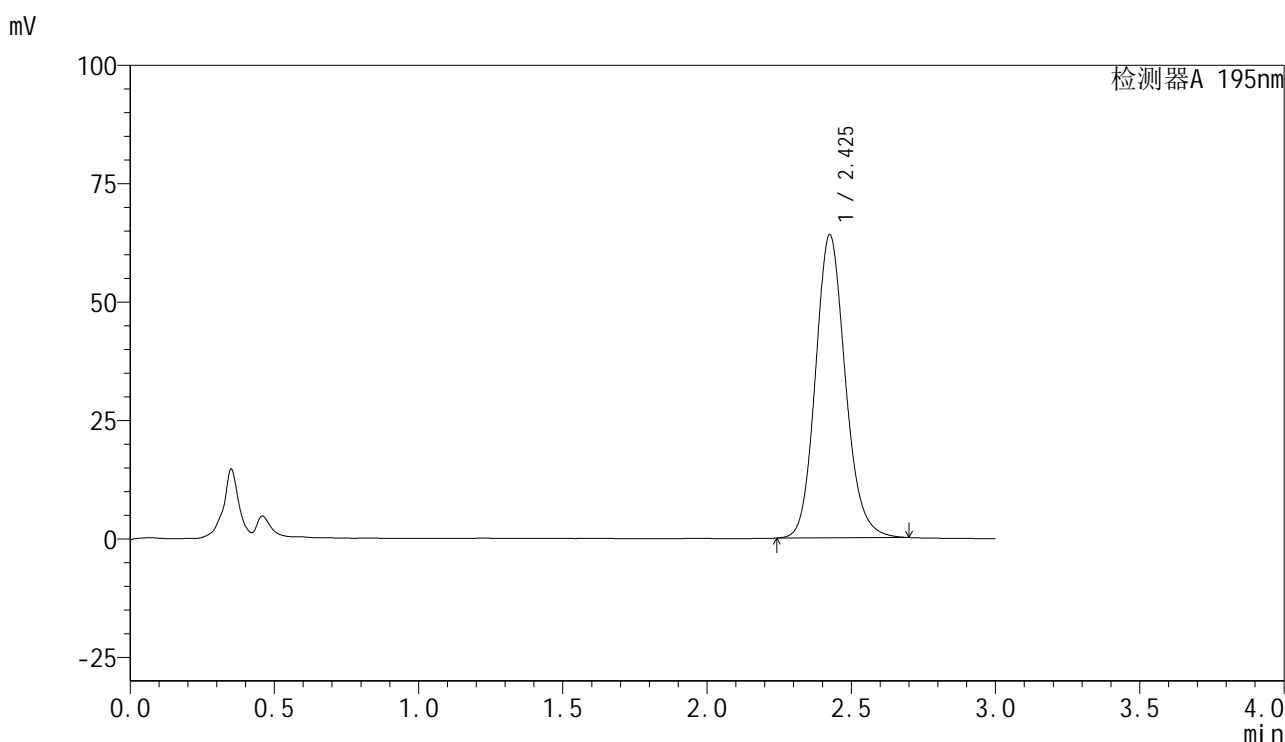
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	459253	100.000	64189	2744	1.134	--
总计		459253	100.000	64189			

图83 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
 自制品(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1128-2 - zzp-2024102421p-yxys5t-bz-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 16:16:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:51:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	459691	100.000	63865	2718	1.144	--
总计		459691	100.000	63865			

图84 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-2-2

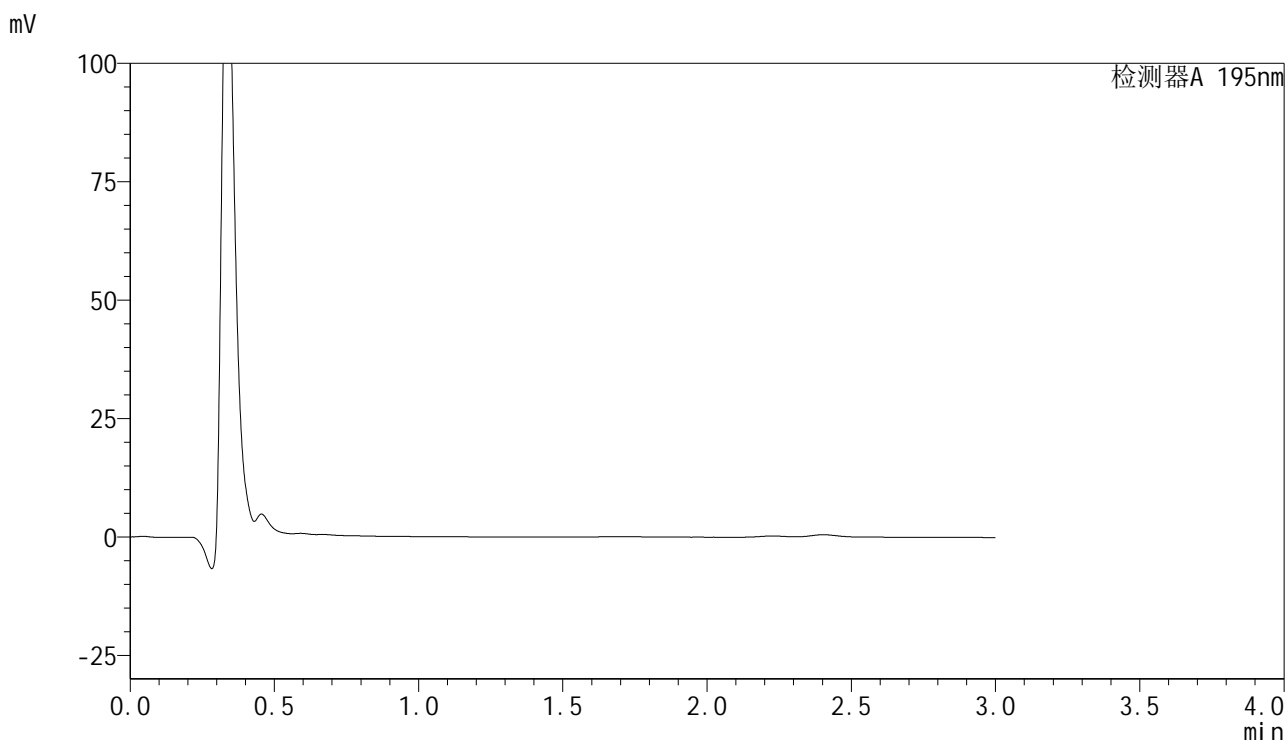


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1129-2 - cbzj-M2449M1p-yxys5t-bzgw-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 16:20:02	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:51:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	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85 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
溶剂

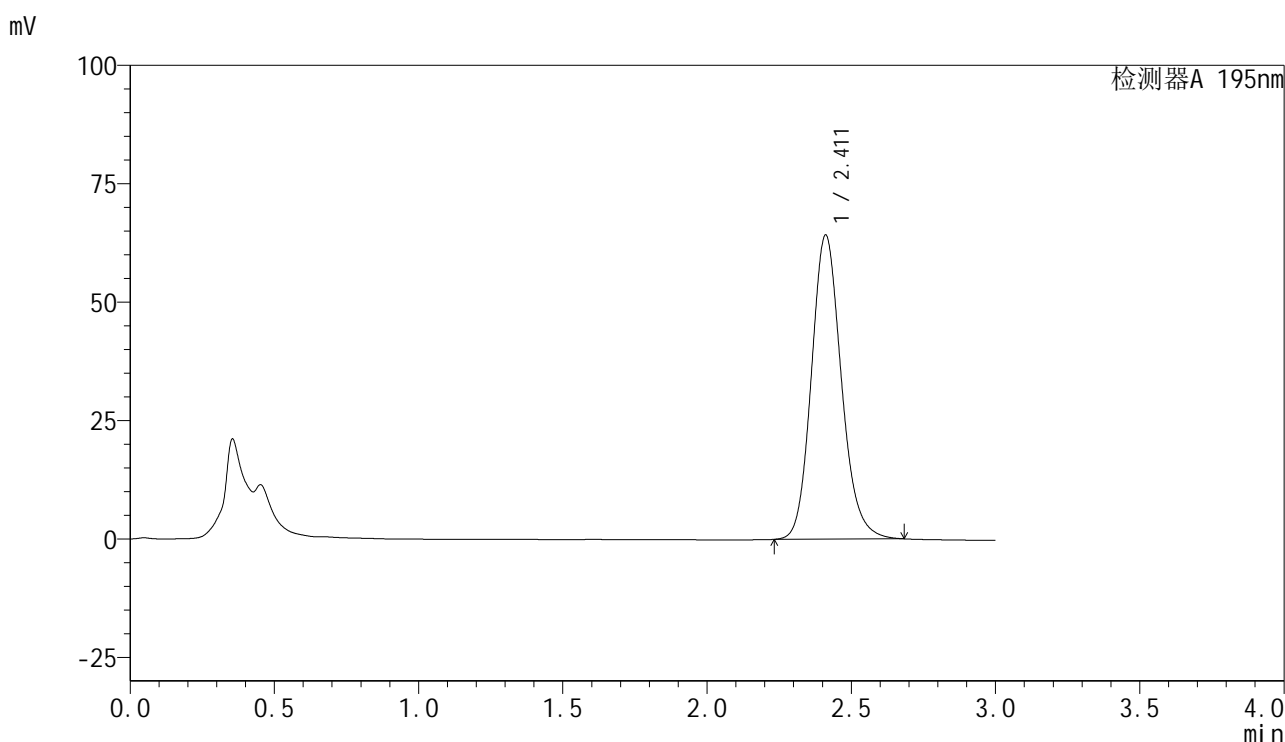


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1130-2 - cbzj-M2449M1p-yxys5t-bzgw-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-1.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 16:23:26	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:51:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	462659	100.000	64165	2669	1.153	--
总计		462659	100.000	64165			

图86 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
参比制剂(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-1

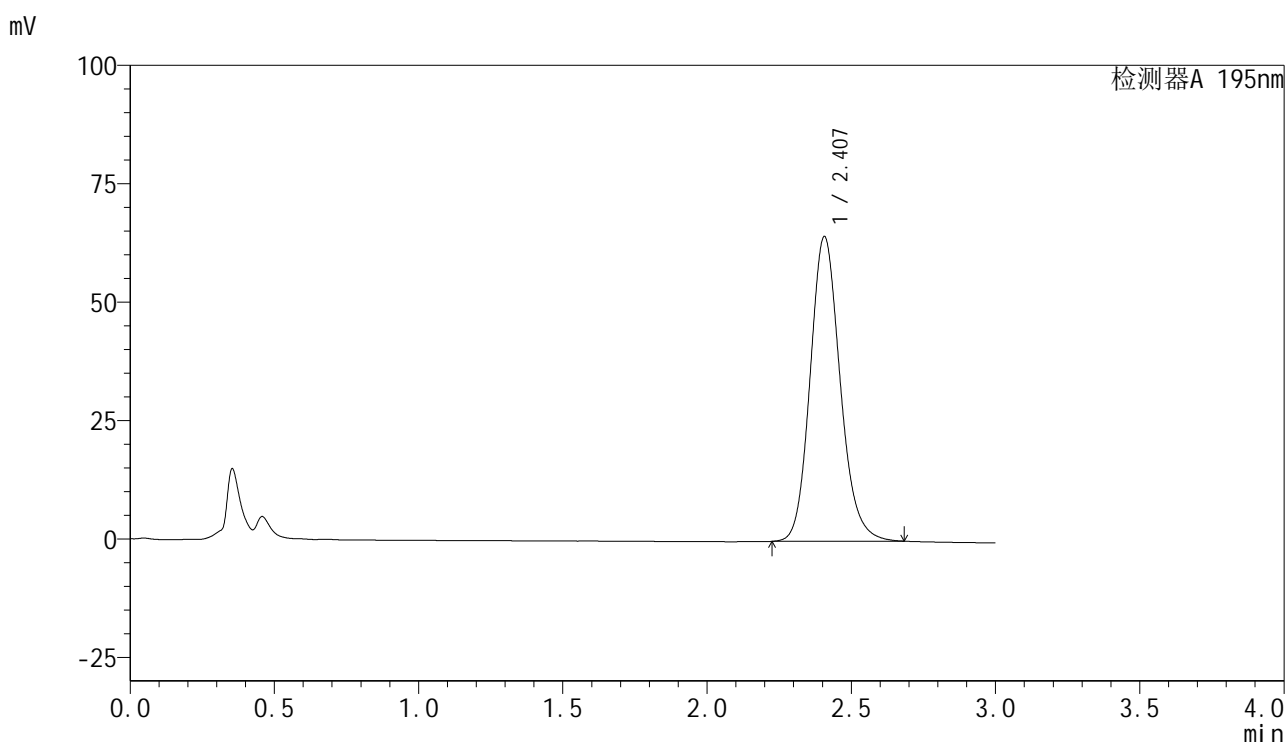


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1131-2 - cbzj-M2449M1p-yxys5t-bzgw-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-2.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 16:26:50	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:51:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

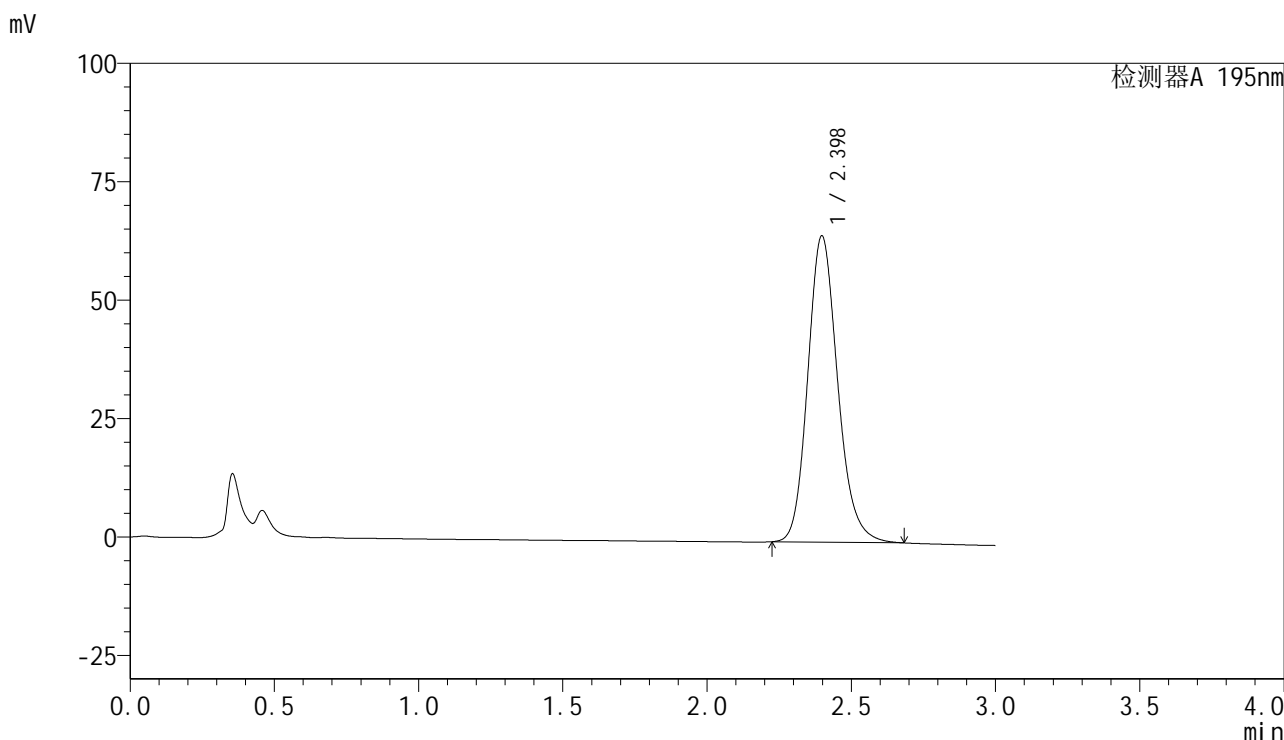
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	464418	100.000	64332	2650	1.152	--
总计		464418	100.000	64332			

图87 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
参比制剂(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1132-2 - cbzj-M2449M1p-yxys5t-bzgw-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-3.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 16:30:15	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:51:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	465020	100.000	64669	2656	1.168	--
总计		465020	100.000	64669			

图88 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
参比制剂(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-3

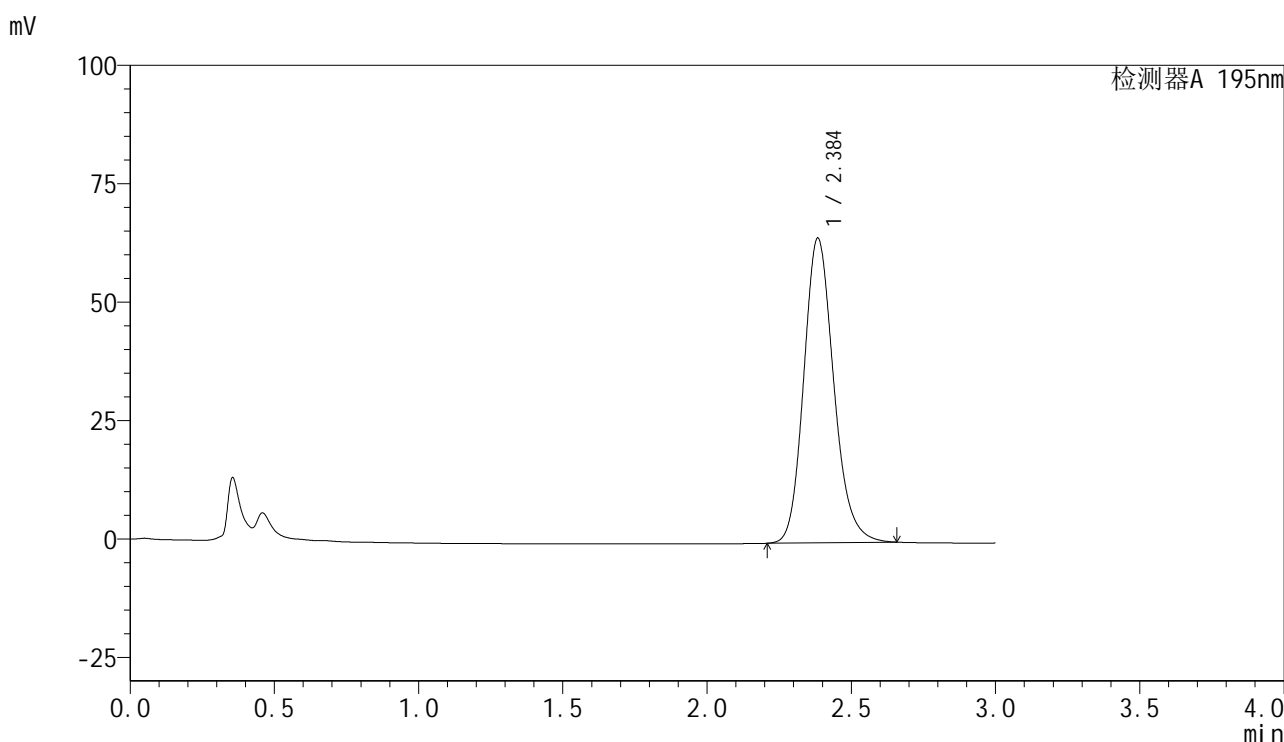


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1133-2 - cbzj-M2449M1p-yxys5t-bzgw-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-4.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 16:33:40	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:51:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	464279	100.000	64123	2602	1.173	--
总计		464279	100.000	64123			

图89 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
参比制剂(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-4

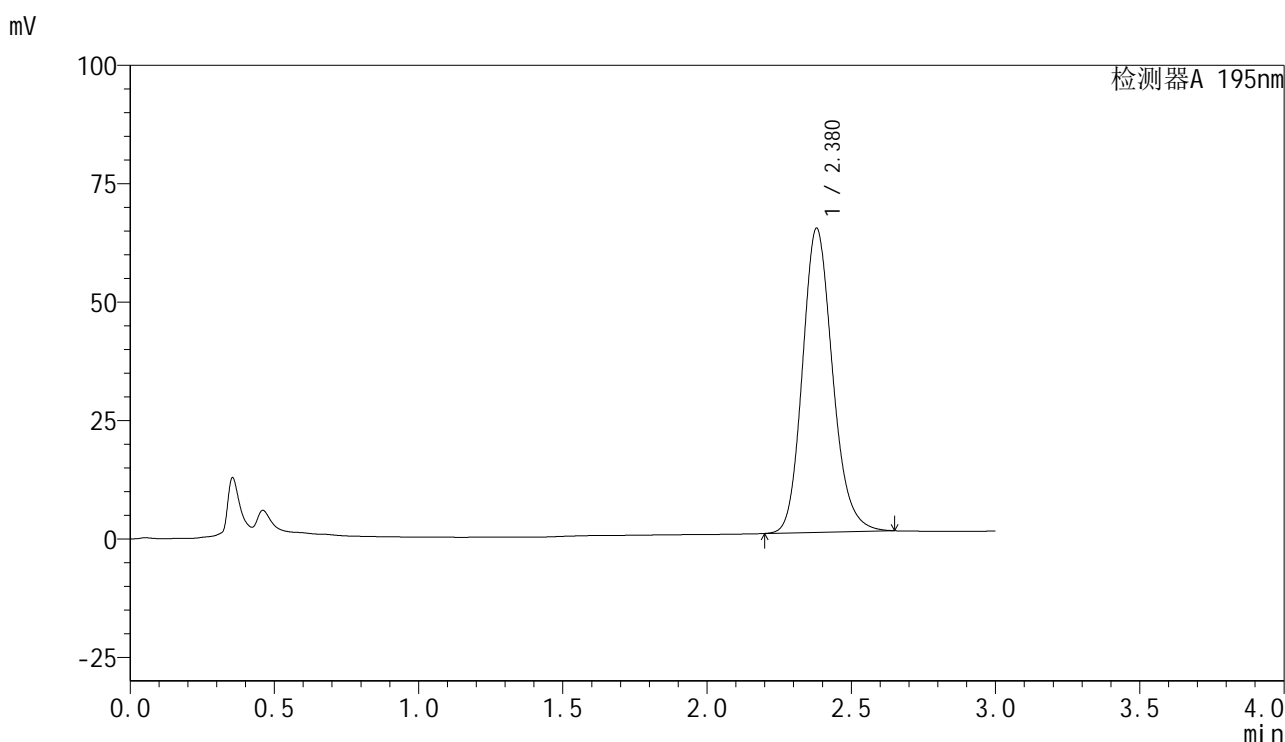


QTL-486

<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 - 28-29/28-1134-2 - cbzj-M2449M1p-yxys5t-bzgw-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-5.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 16:37:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:51:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	464976	100.000	64254	2571	1.165	--
总计		464976	100.000	64254			

图90 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
参比制剂(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-5

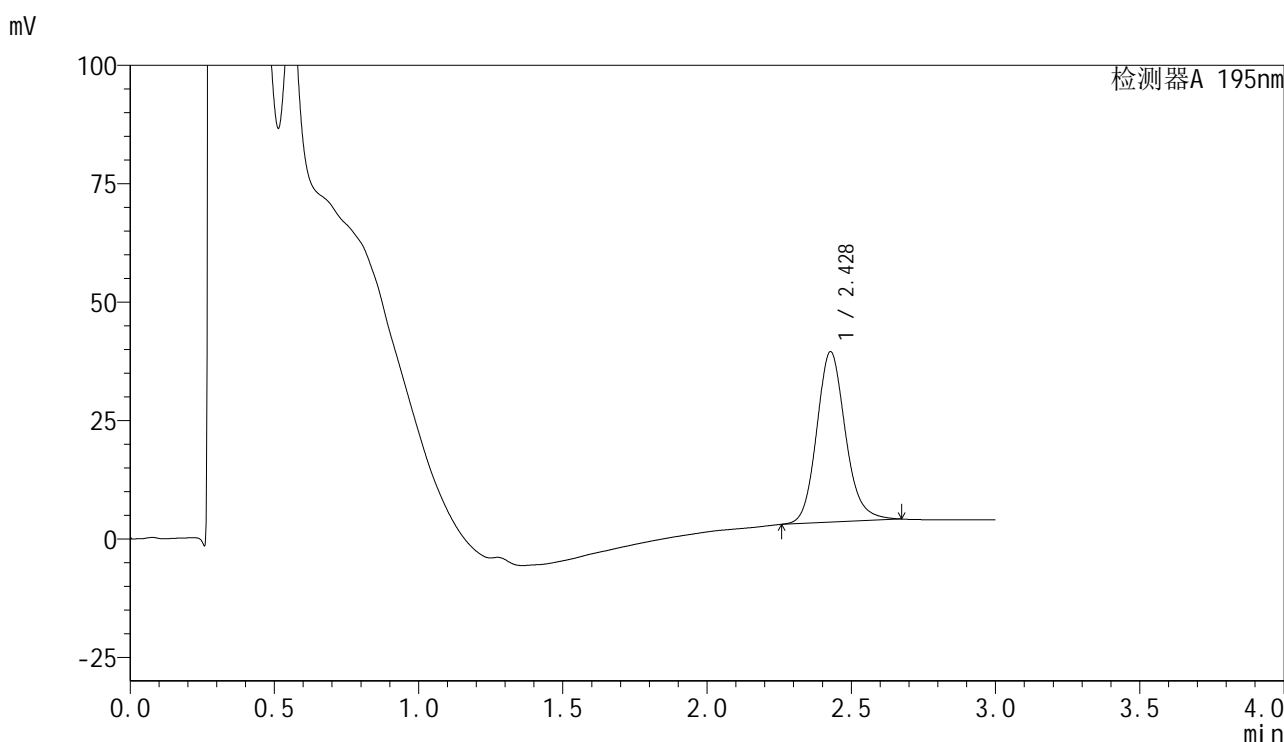


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1135-2 - cbzj-M2449M1p-yxys5t-bzgw-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 16:40:29	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:51:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	249467	100.000	35971	2961	1.150	--
总计		249467	100.000	35971			

图91 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
参比制剂(M2449M1批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片1
供试品溶液-1

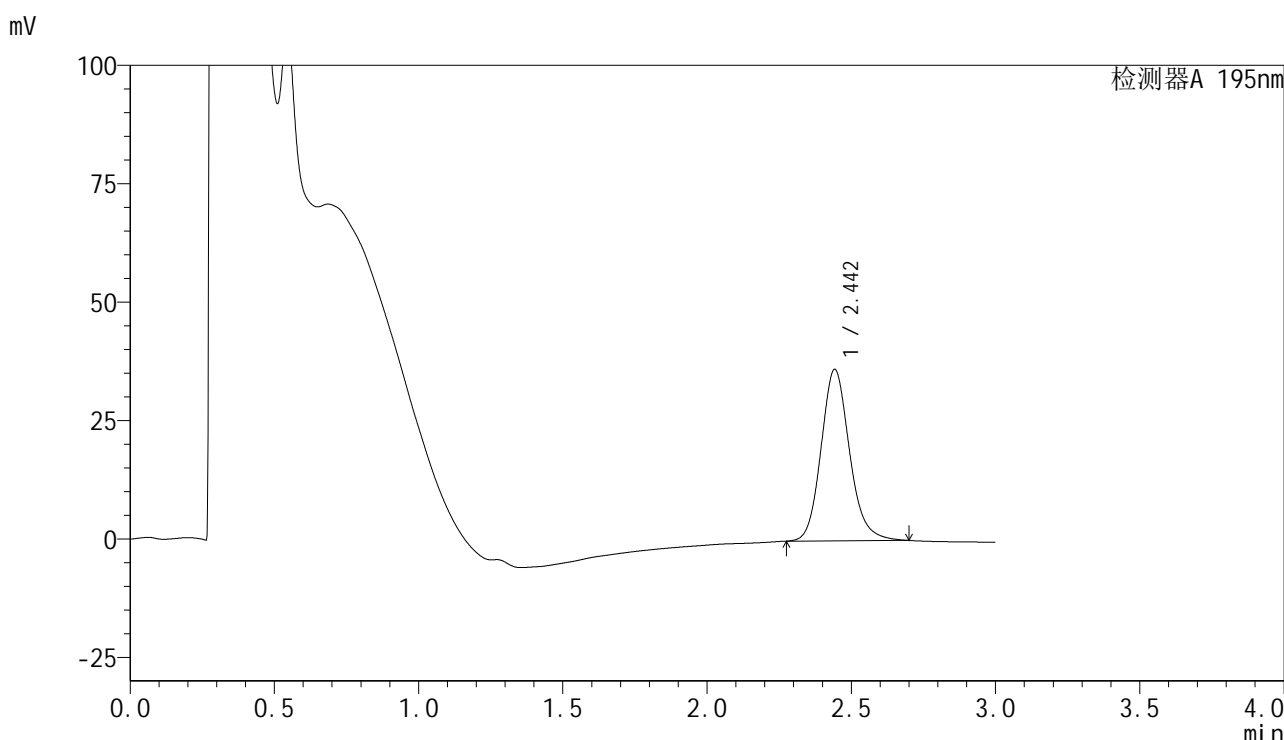


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1136-2 - cbzj-M2449M1p-yxys5t-bzgw-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 16:43:53	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:51:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	248451	100.000	36080	3052	1.154	--
总计		248451	100.000	36080			

图92 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
参比制剂(M2449M1批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片1
供试品溶液-2

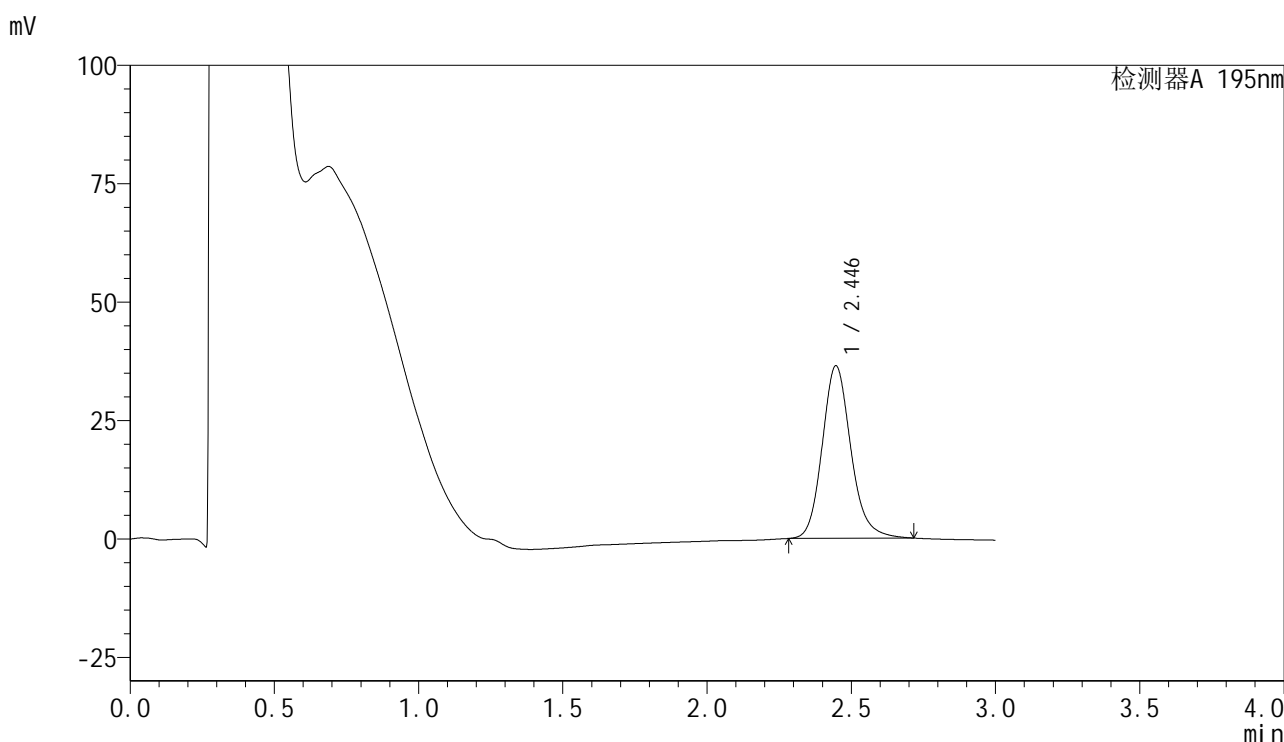


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1137-2 - cbzj-M2449M1p-yxys5t-bzgw-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 16:47:16	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:51:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	251855	100.000	36454	3038	1.163	--
总计		251855	100.000	36454			

图93 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
参比制剂(M2449M1批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片2
供试品溶液-1

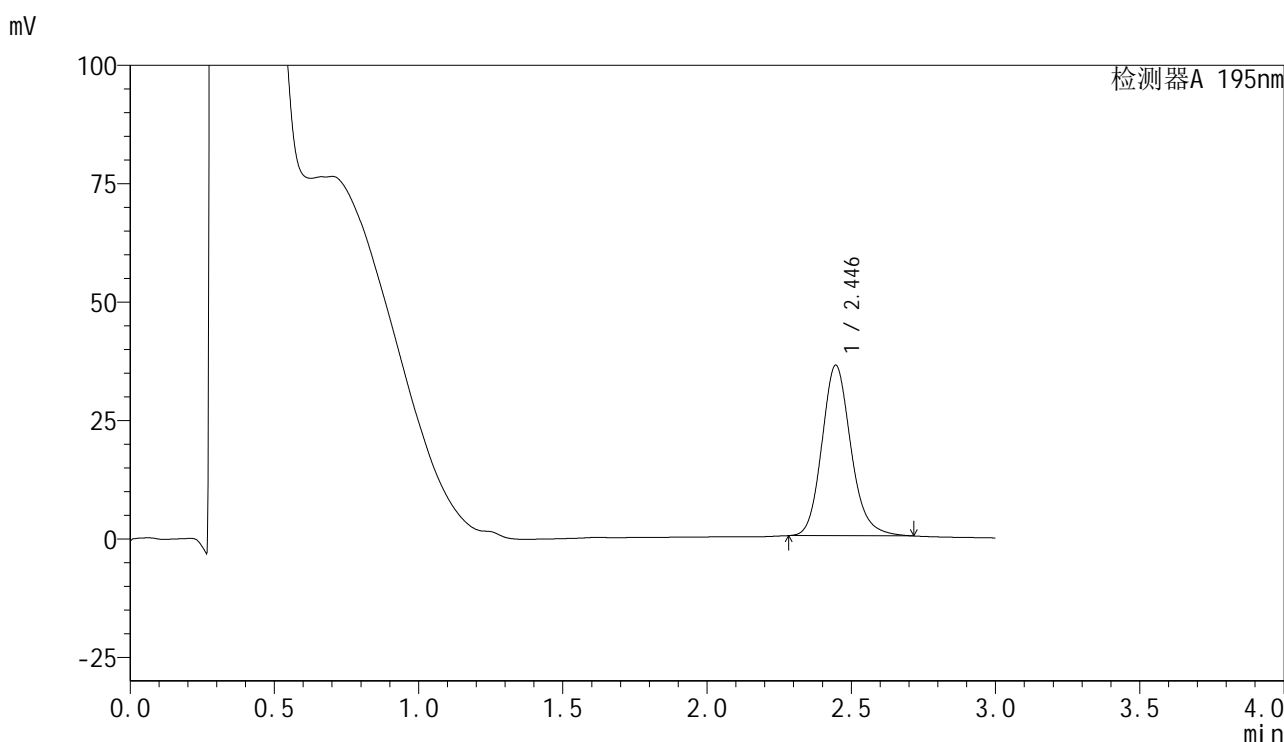


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1138-2 - cbzj-M2449M1p-yxys5t-bzgw-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 16:50:39	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:52:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	251814	100.000	36025	2951	1.166	--
总计		251814	100.000	36025			

图94 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
参比制剂(M2449M1批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片2
供试品溶液-2

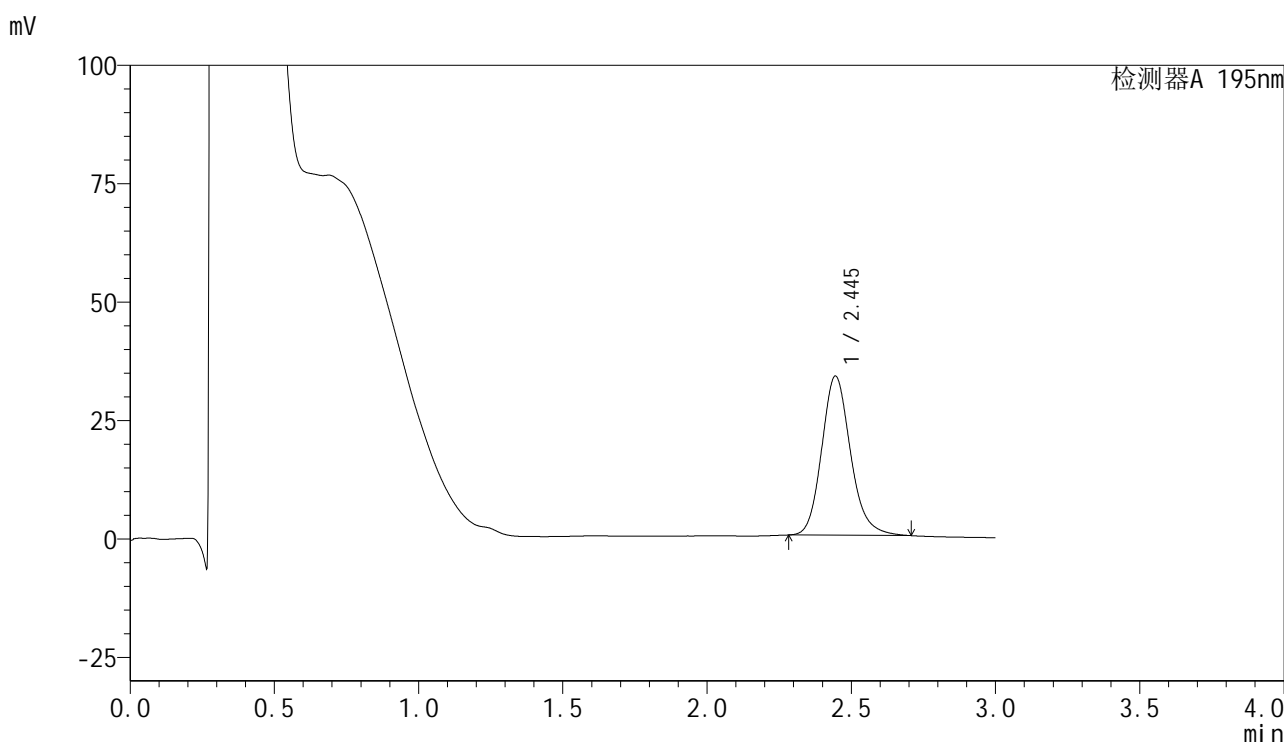


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1139-2 - cbzj-M2449M1p-yxys5t-bzgw-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 16:54:02	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:52:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

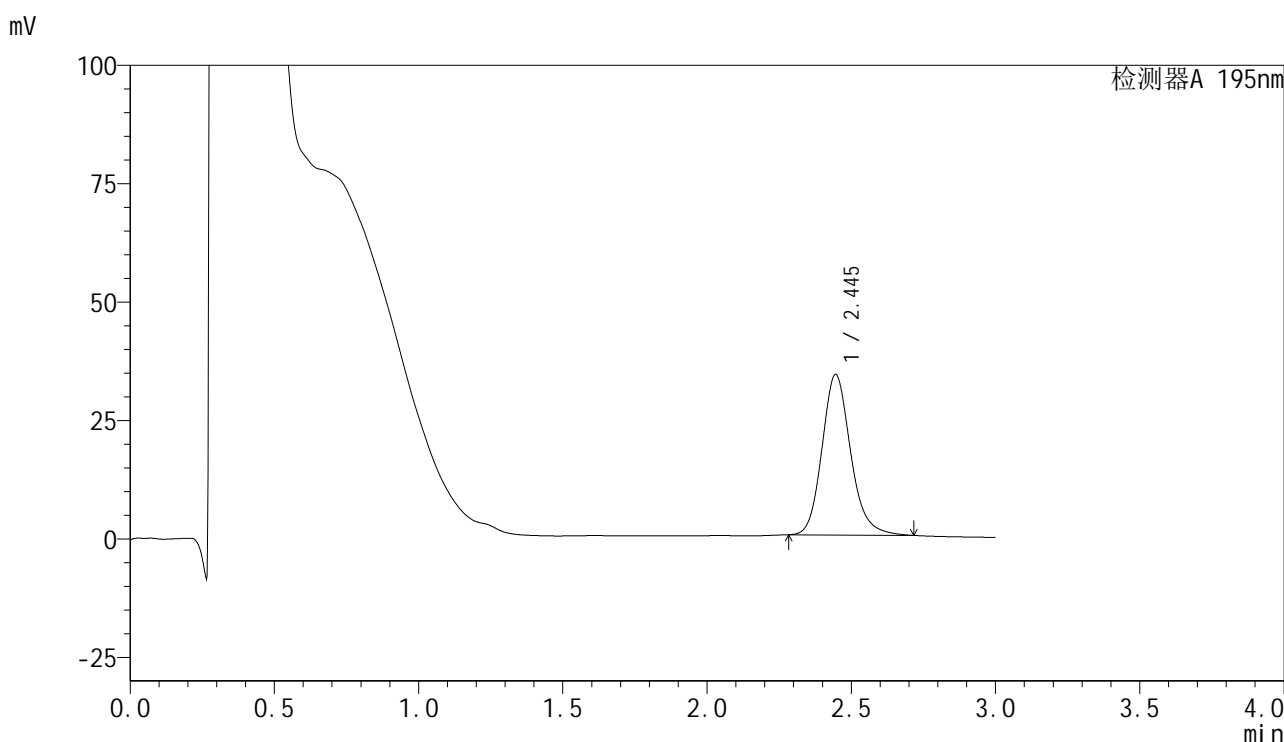
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	233766	100.000	33591	2980	1.169	--
总计		233766	100.000	33591			

图95 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
参比制剂(M2449M1批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1140-2 - cbzj-M2449M1p-yxys5t-bzgw-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 16:57:25	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:52:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	233818	100.000	33877	3042	1.175	--
总计		233818	100.000	33877			

图96 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
参比制剂(M2449M1批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片3
供试品溶液-2

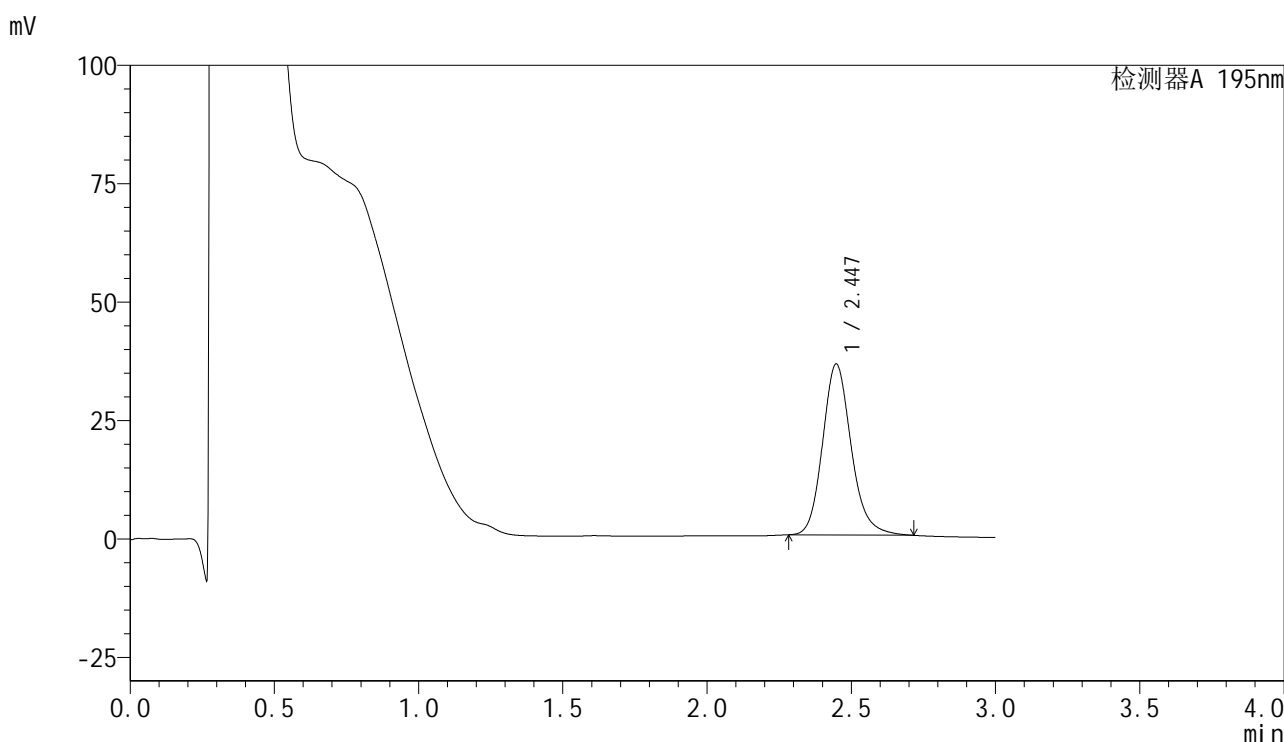


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1141-2 - cbzj-M2449M1p-yxys5t-bzgw-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 17:00:48	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:52:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	249230	100.000	36114	3047	1.174	--
总计		249230	100.000	36114			

图97 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
参比制剂(M2449M1批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片4
供试品溶液-1

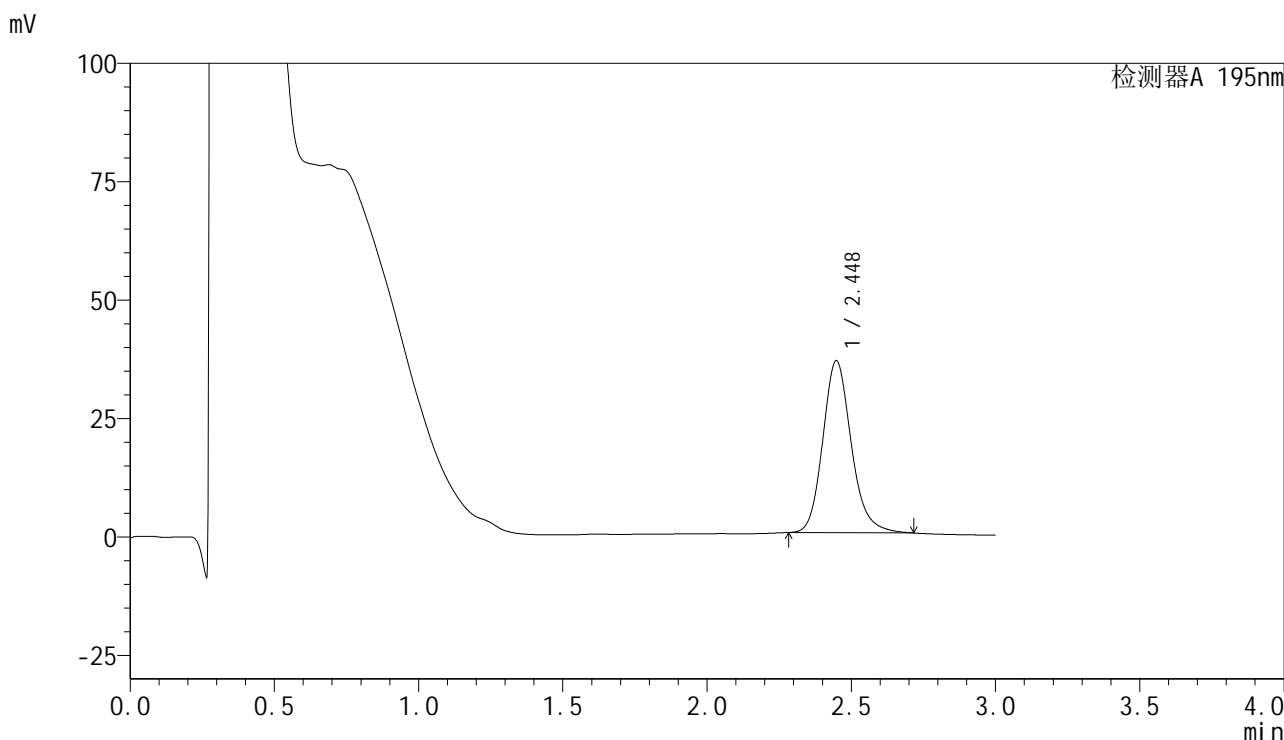


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1142-2 - cbzj-M2449M1p-yxys5t-bzgw-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 17:04:12	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:52:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	249548	100.000	36322	3080	1.176	--
总计		249548	100.000	36322			

图98 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
参比制剂(M2449M1批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片4
供试品溶液-2

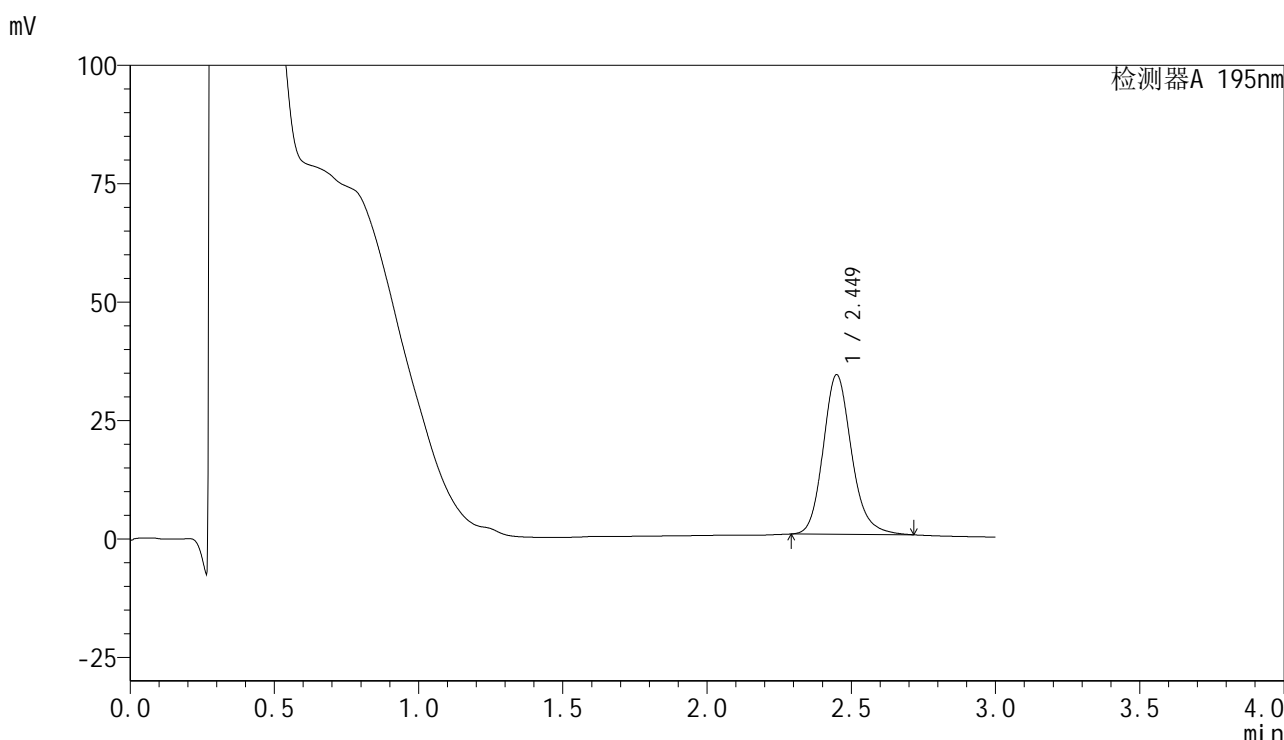


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1143-2 - cbzj-M2449M1p-yxys5t-bzgw-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 17:07:34	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:52:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

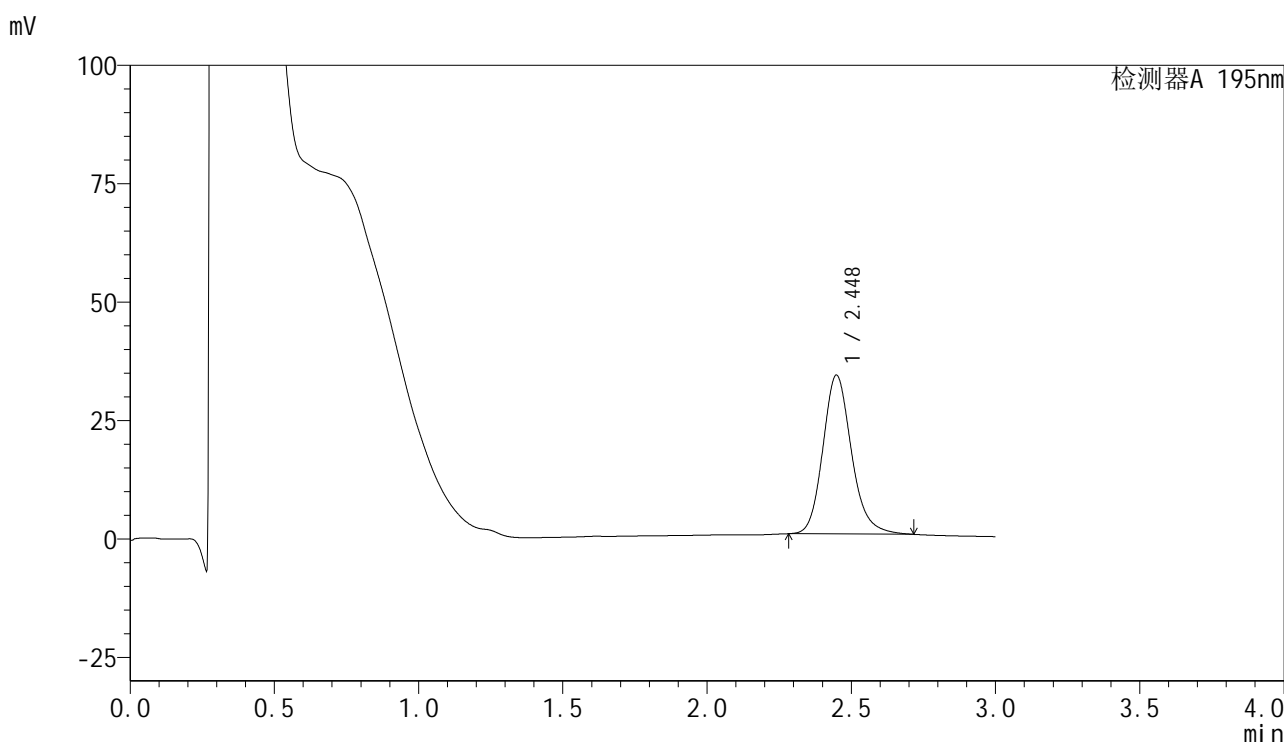
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	230683	100.000	33676	3103	1.177	--
总计		230683	100.000	33676			

图99 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
参比制剂(M2449M1批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1144-2 - cbzj-M2449M1p-yxys5t-bzgw-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 17:10:57	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:52:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

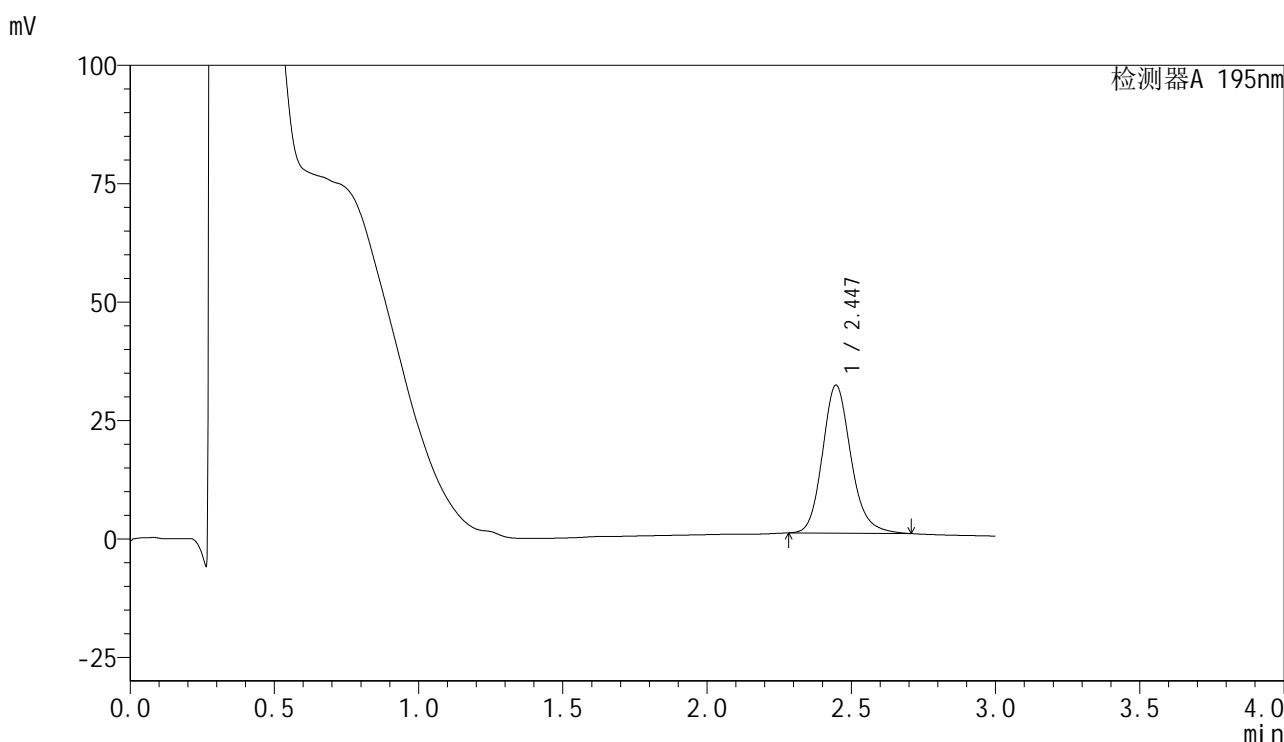
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	231618	100.000	33527	3049	1.179	--
总计		231618	100.000	33527			

图100 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
参比制剂(M2449M1批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1145-2 - cbzj-M2449M1p-yxys5t-bzgw-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 17:14:19	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:52:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

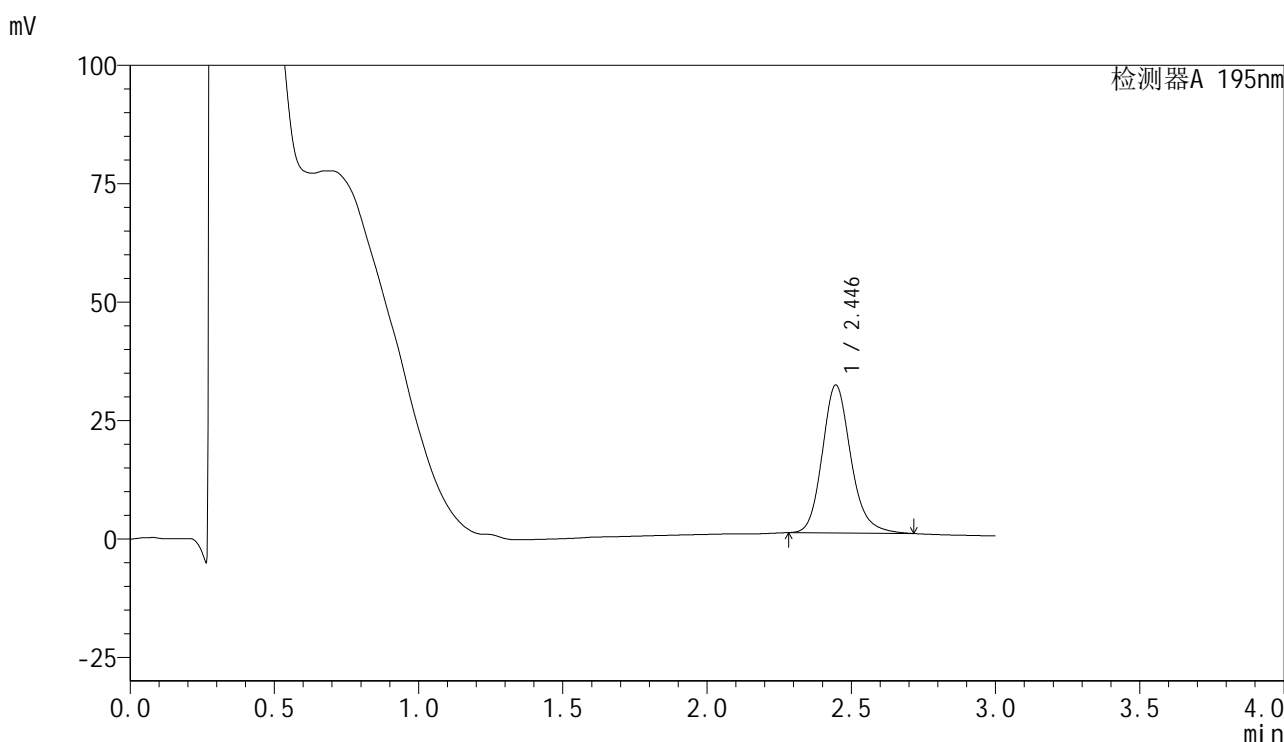
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	214664	100.000	31273	3076	1.176	--
总计		214664	100.000	31273			

图101 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
参比制剂(M2449M1批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1146-2 - cbzj-M2449M1p-yxys5t-bzgw-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 17:17:42	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:52:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	214951	100.000	31257	3073	1.181	--
总计		214951	100.000	31257			

图102 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
参比制剂(M2449M1批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片6
供试品溶液-2

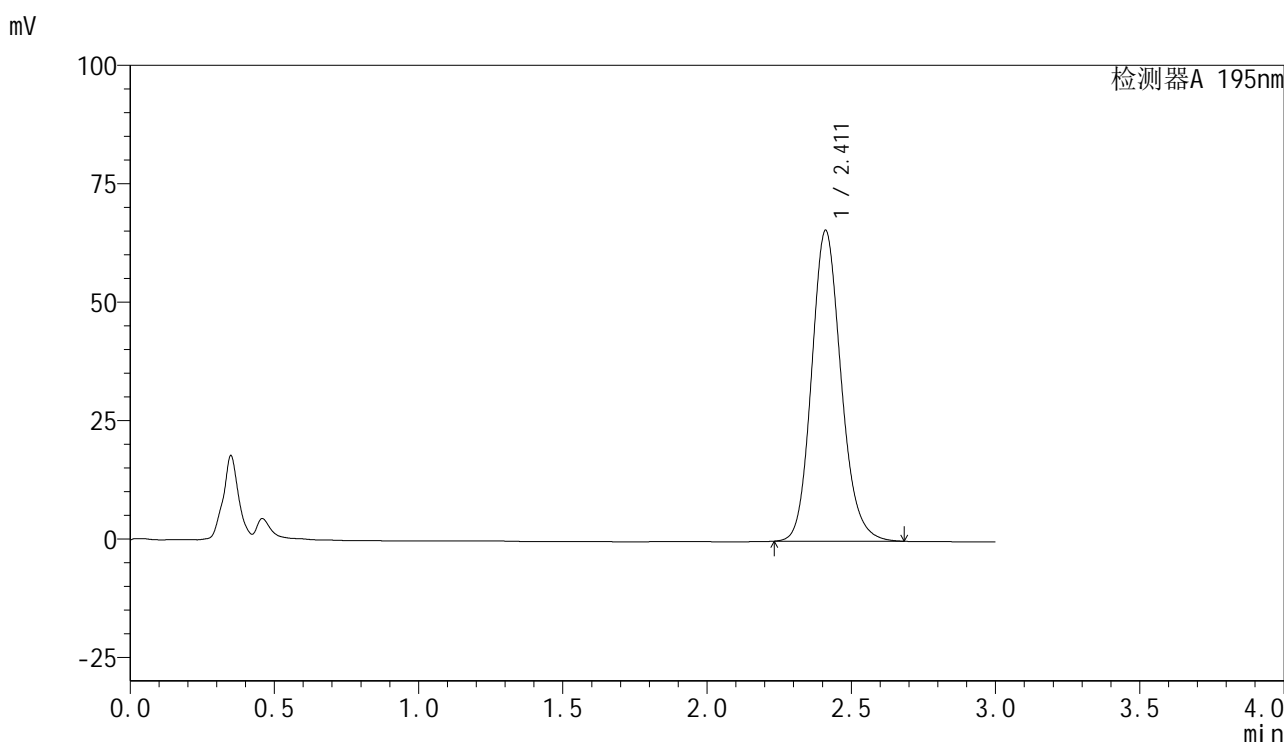


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1147-2 - cbzj-M2449M1p-yxys5t-bzgw-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz2-1.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 17:21:06	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:52:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	465172	100.000	65556	2755	1.152	--
总计		465172	100.000	65556			

图103 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
参比制剂(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-2-1

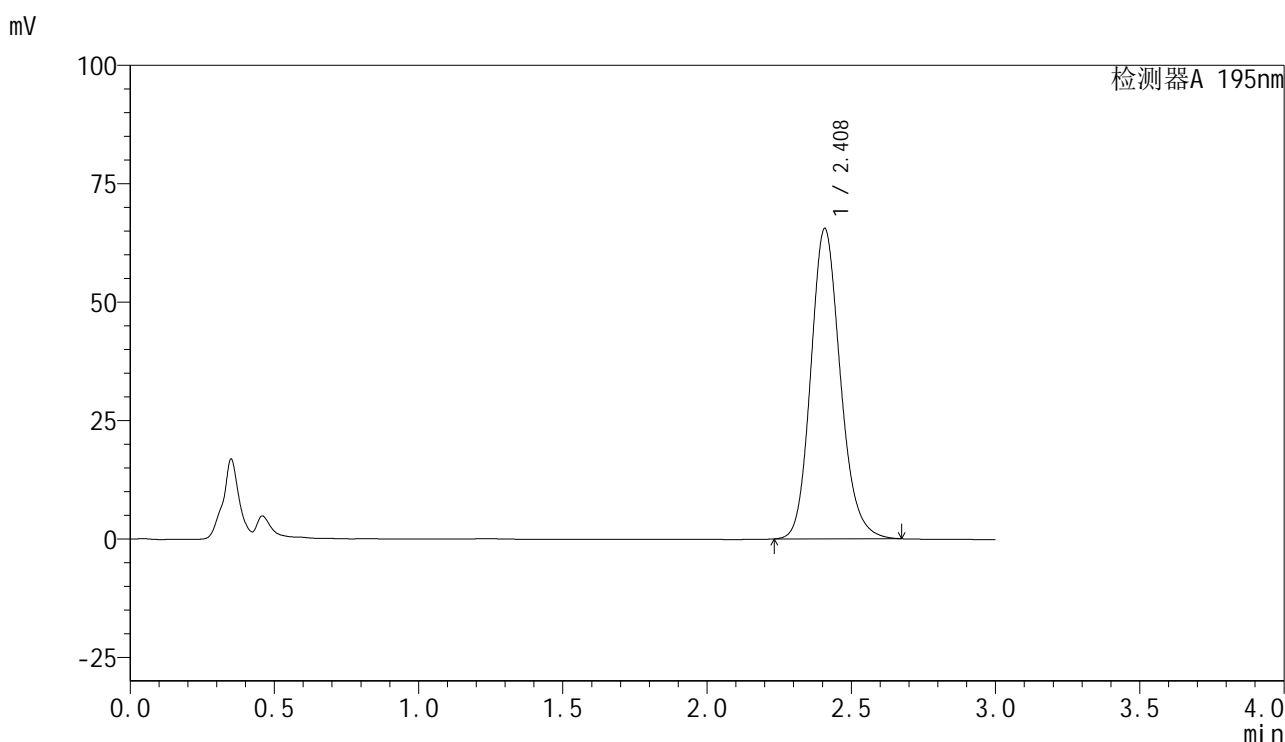


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-29/28-1148-2 - cbzj-M2449M1p-yxys5t-bzgw-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz2-2.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250122-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/22 17:24:30	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/23 08:52:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	465179	100.000	65444	2743	1.162	--
总计		465179	100.000	65444			

图104 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
参比制剂(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-2-2