

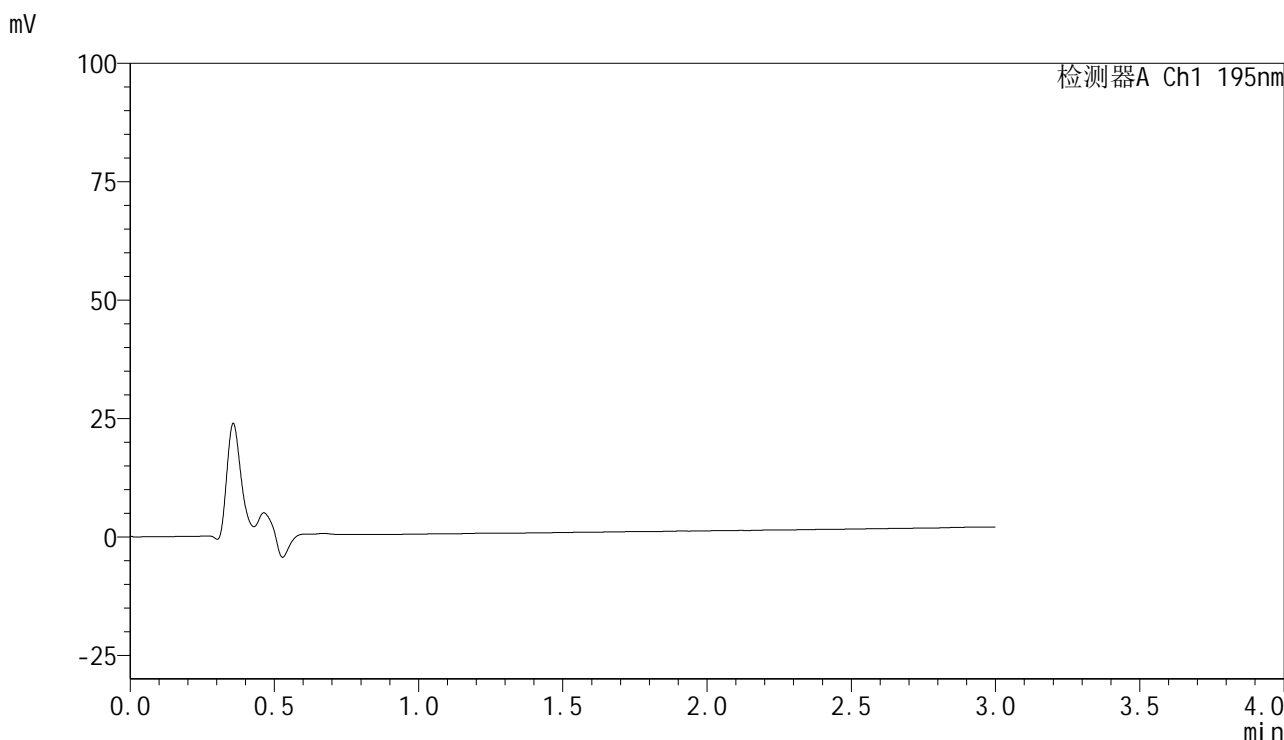


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 31-11/31-268-2 - zzp-2024102121p-yxys30t-bz-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 12:01:26	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:14:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	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30天包装HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法
溶剂

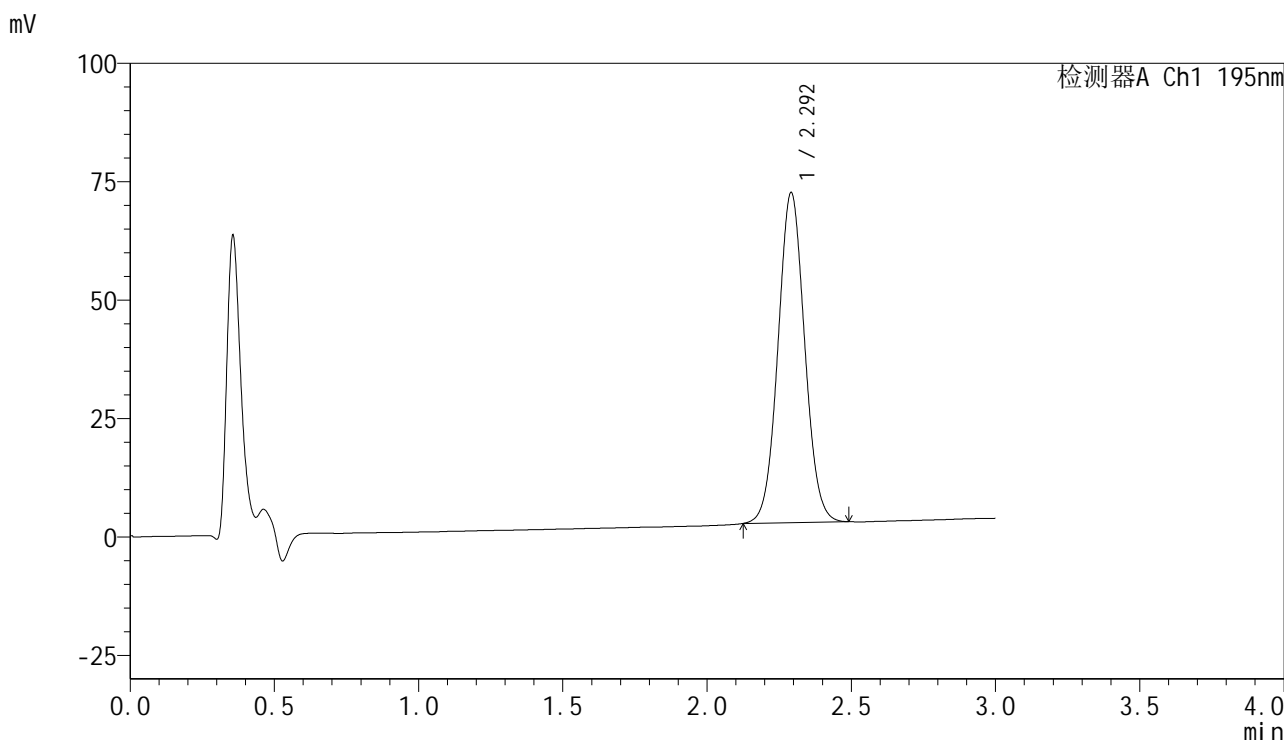


QTL-486

<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 - 31-11/31-269-2 - zzp-2024102121p-yxys30t-bz-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 12:04:48	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:14:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

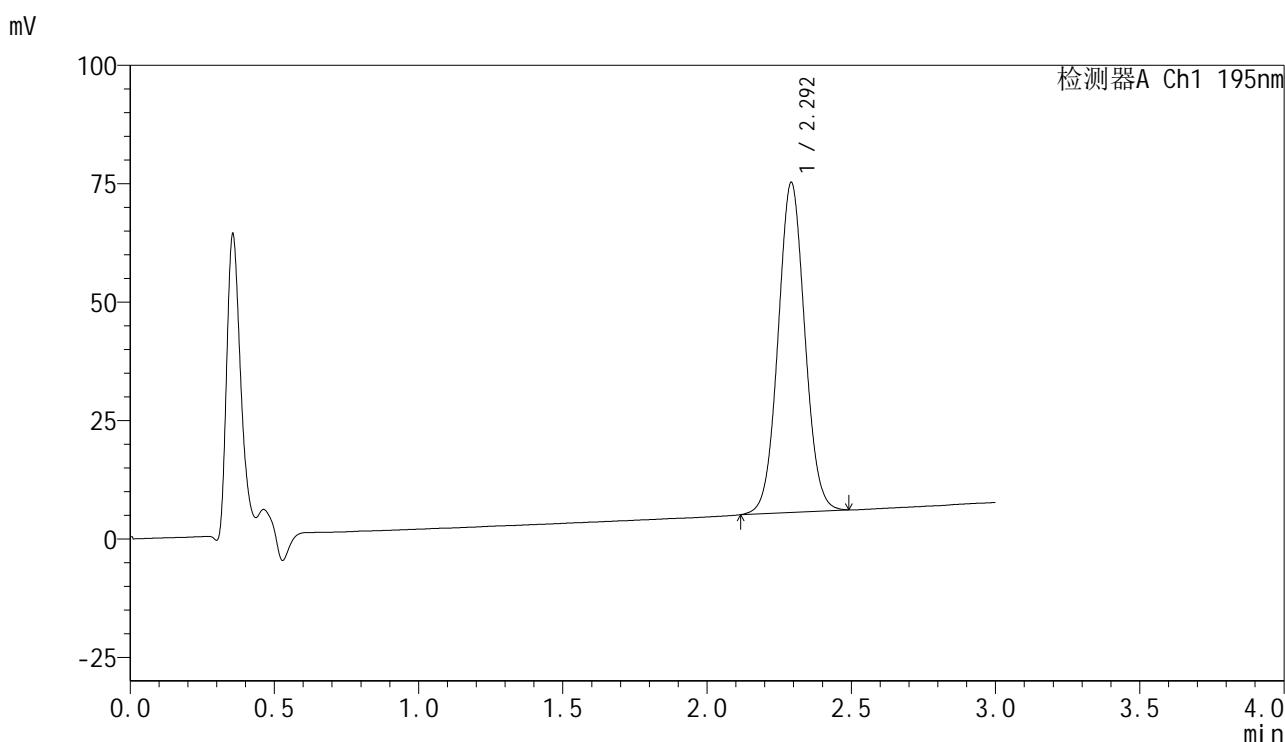
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	448470	100.000	69523	2947	1.047	--
总计		448470	100.000	69523			

图2 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法
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 - 31-11/31-270-2 - zzp-2024102121p-yxys30t-bz-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 12:08:11	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:14:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

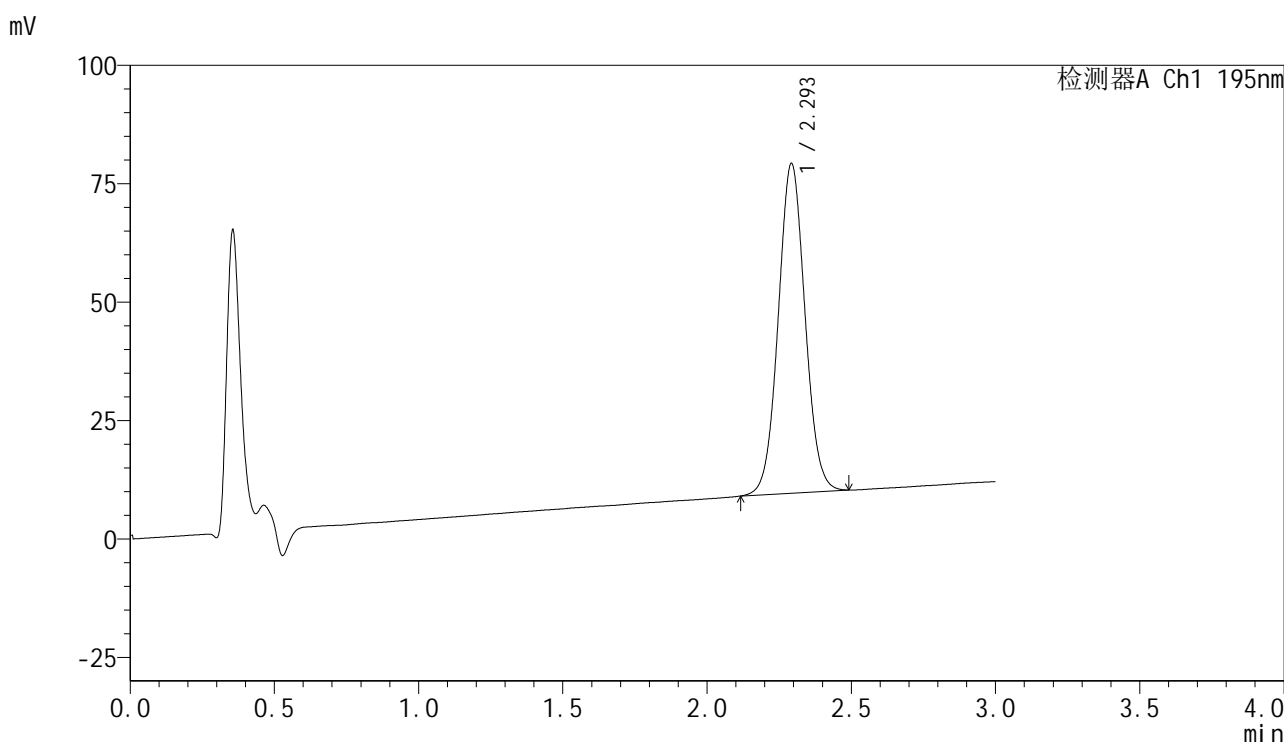
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	449869	100.000	69444	2935	1.044	--
总计		449869	100.000	69444			

图3 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法
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 - 31-11/31-271-2 - zzp-2024102121p-yxys30t-bz-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 12:11:35	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:14:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	449138	100.000	69334	2941	1.045	--
总计		449138	100.000	69334			

图4 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法
对照品溶液-1-3

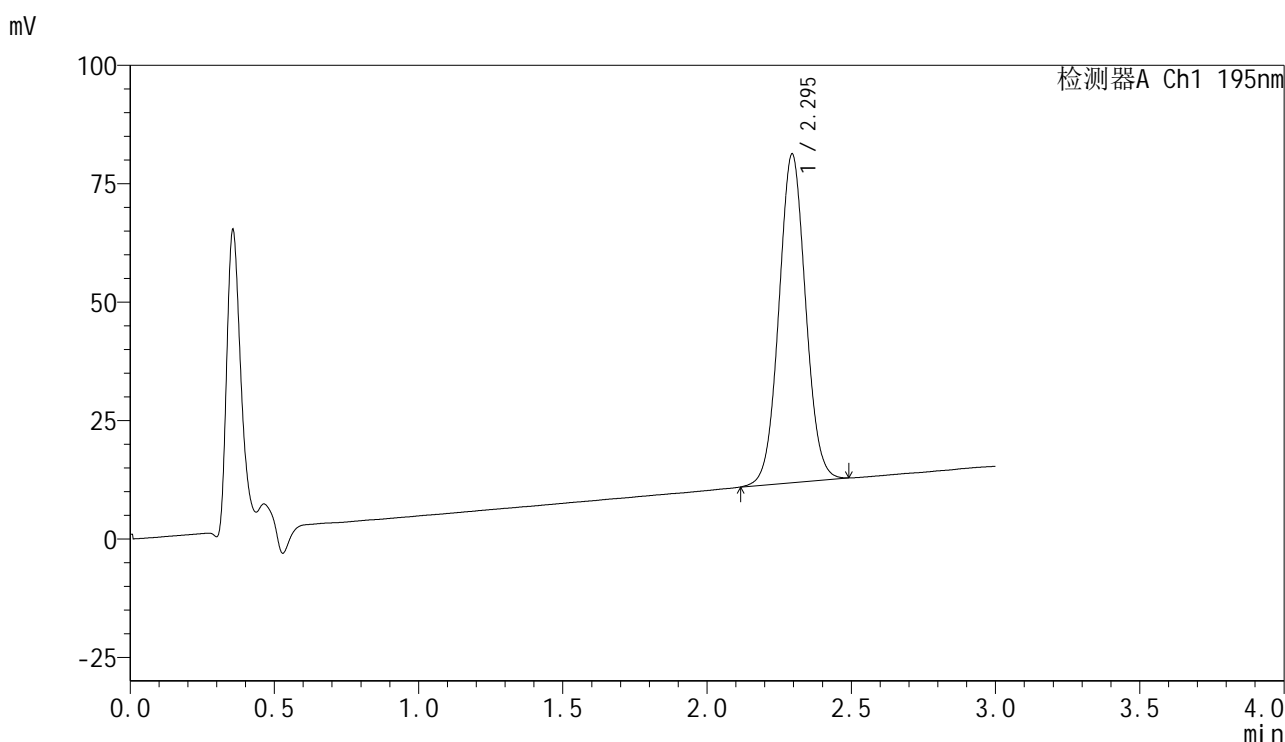


QTL-486

<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 - 31-11/31-272-2 - zzp-2024102121p-yxys30t-bz-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 12:14:57	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:14:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	447963	100.000	69365	2943	1.042	--
总计		447963	100.000	69365			

图5 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法
对照品溶液-1-4

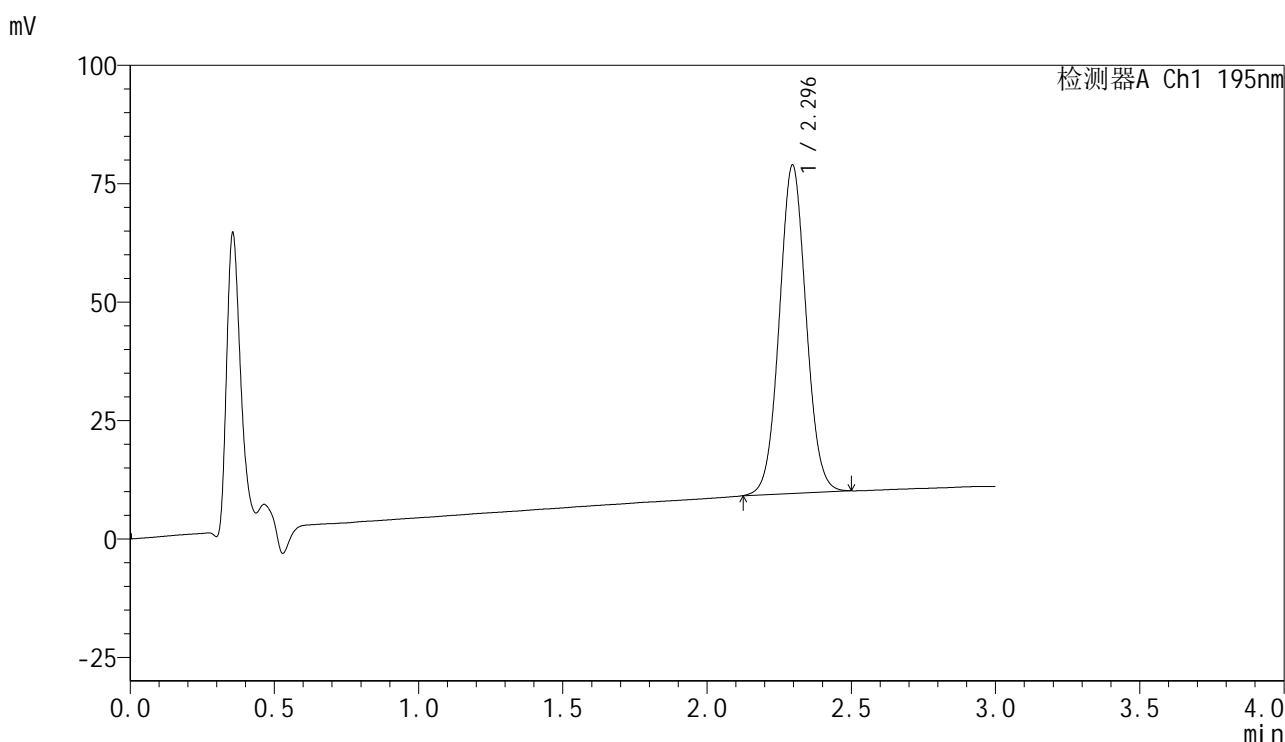


QTL-486

<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 - 31-11/31-273-2 - zzp-2024102121p-yxys30t-bz-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 12:18:19	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:14:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	447526	100.000	69369	2948	1.046	--
总计		447526	100.000	69369			

图6 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法
对照品溶液-1-5

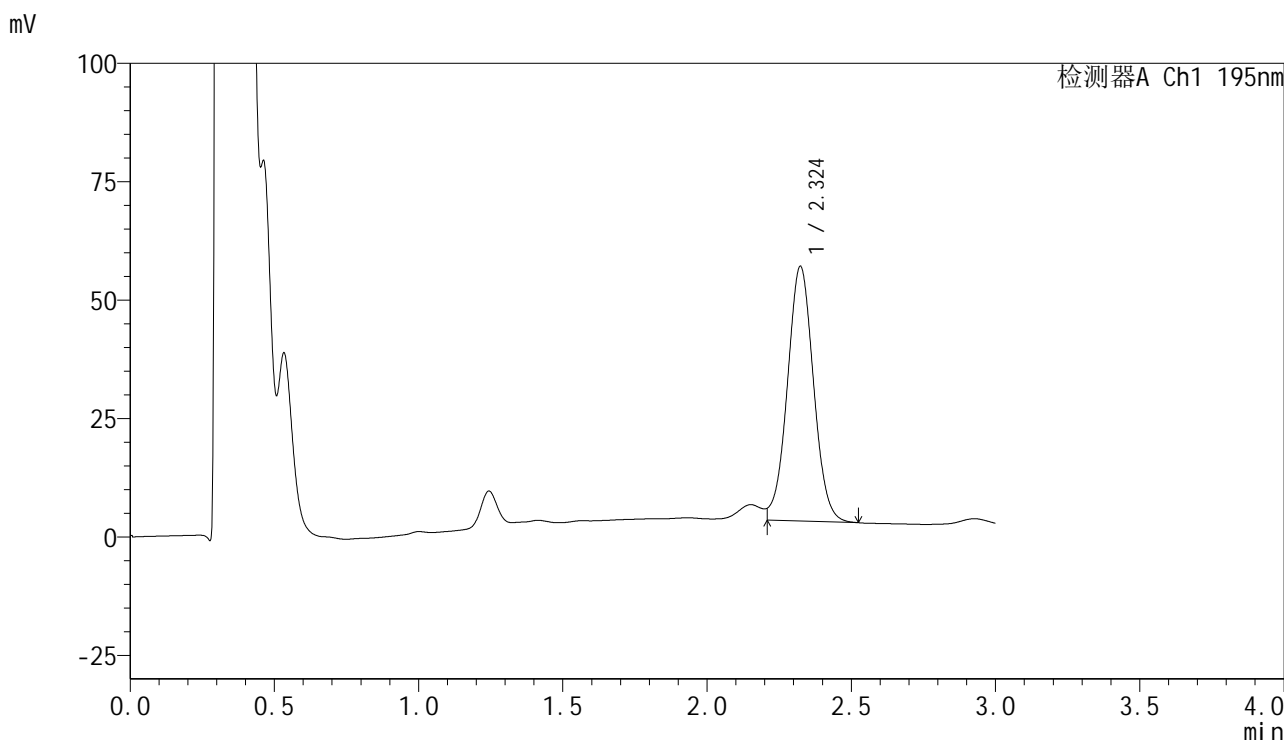


QTL-486

<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 - 31-11/31-274-2 - zzp-2024102121p-yxys30t-bzgw-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 12:21:41	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:14:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	338453	100.000	53743	3166	0.995	--
总计		338453	100.000	53743			

图7 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片1
供试品溶液-1

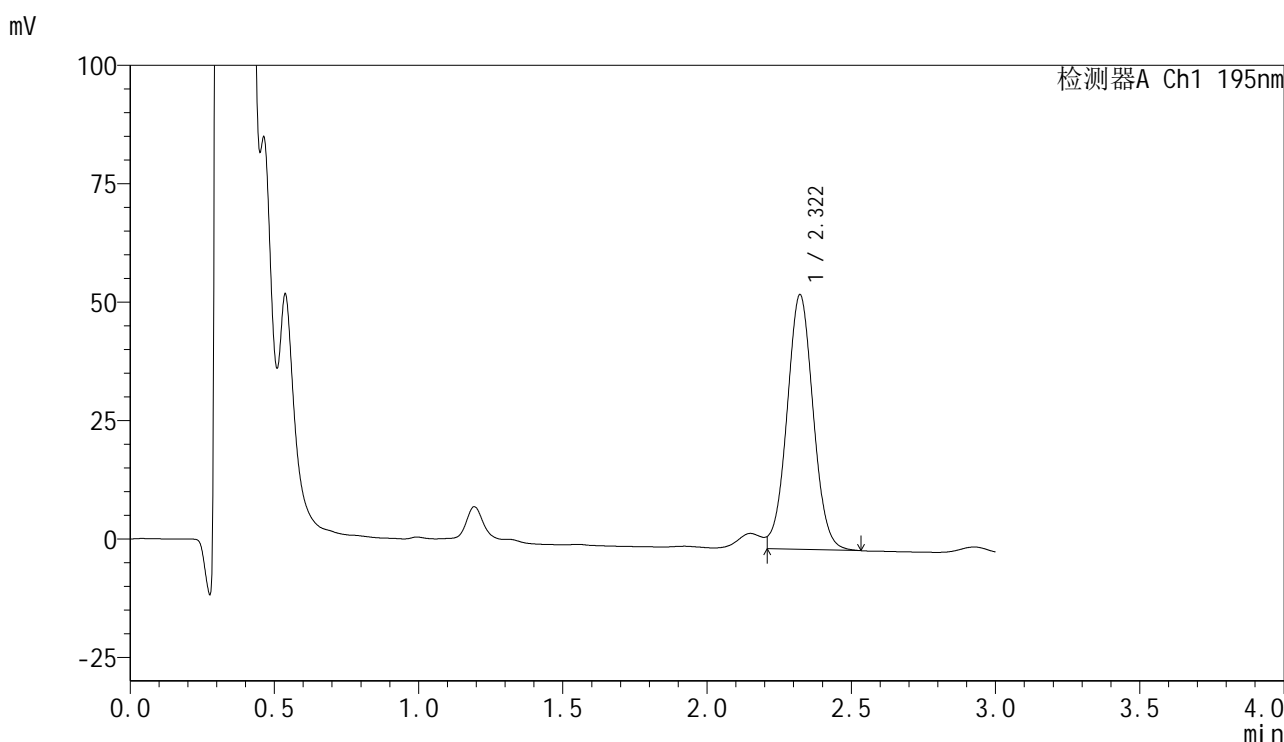


QTL-486

<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 - 31-11/31-275-2 - zzp-2024102121p-yxys30t-bzgw-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 12:25:03	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:14:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	339229	100.000	53785	3156	0.999	--
总计		339229	100.000	53785			

图8 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片1
供试品溶液-2

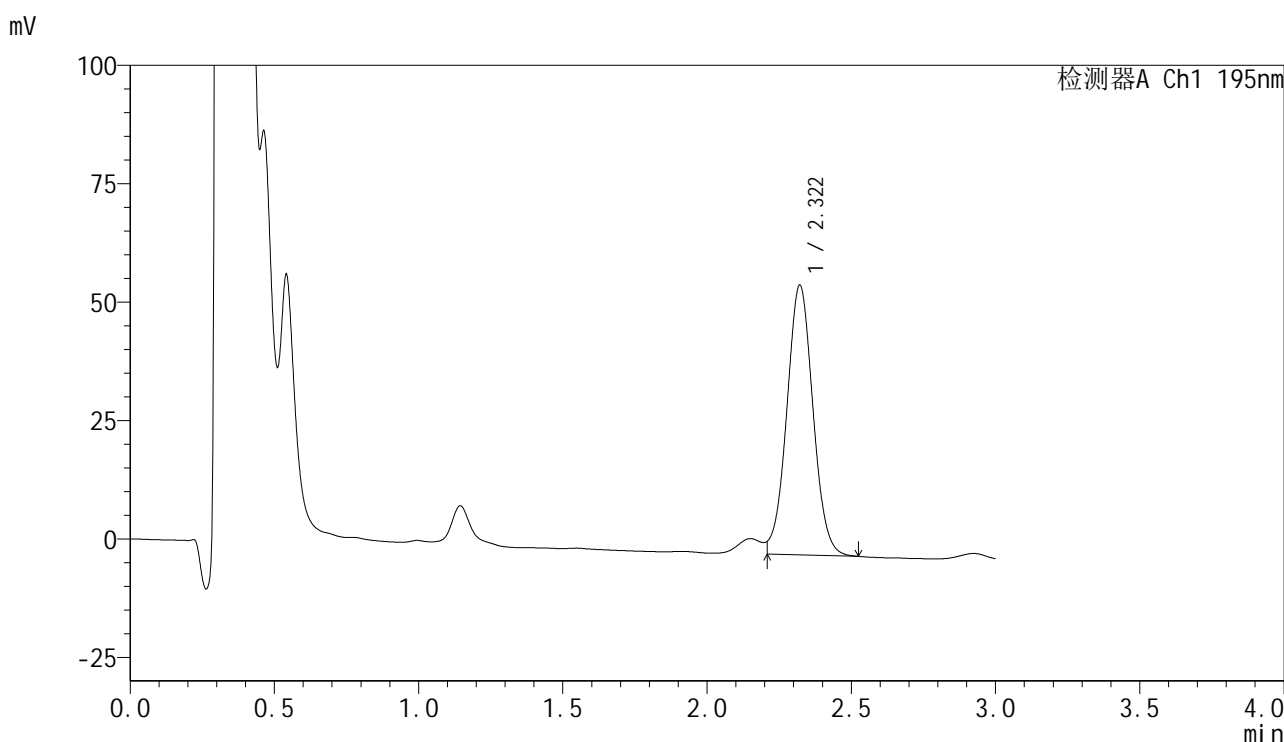


QTL-486

<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 - 31-11/31-276-2 - zzp-2024102121p-yxys30t-bzgw-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 12:28:24	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:14:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	358657	100.000	56985	3162	1.003	--
总计		358657	100.000	56985			

图9 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片2
供试品溶液-1

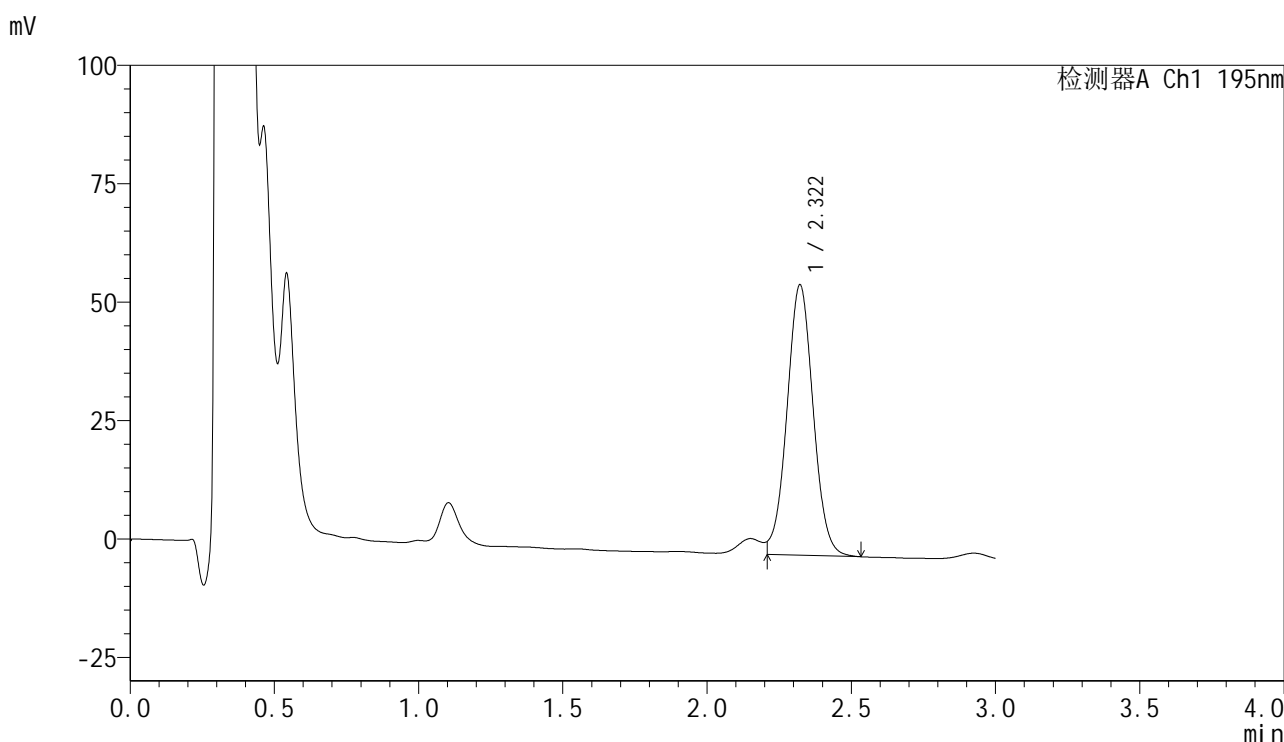


QTL-486

<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 - 31-11/31-277-2 - zzp-2024102121p-yxys30t-bzgw-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 12:31:46	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:14:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	360090	100.000	57106	3155	1.001	--
总计		360090	100.000	57106			

图10 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片2
供试品溶液-2

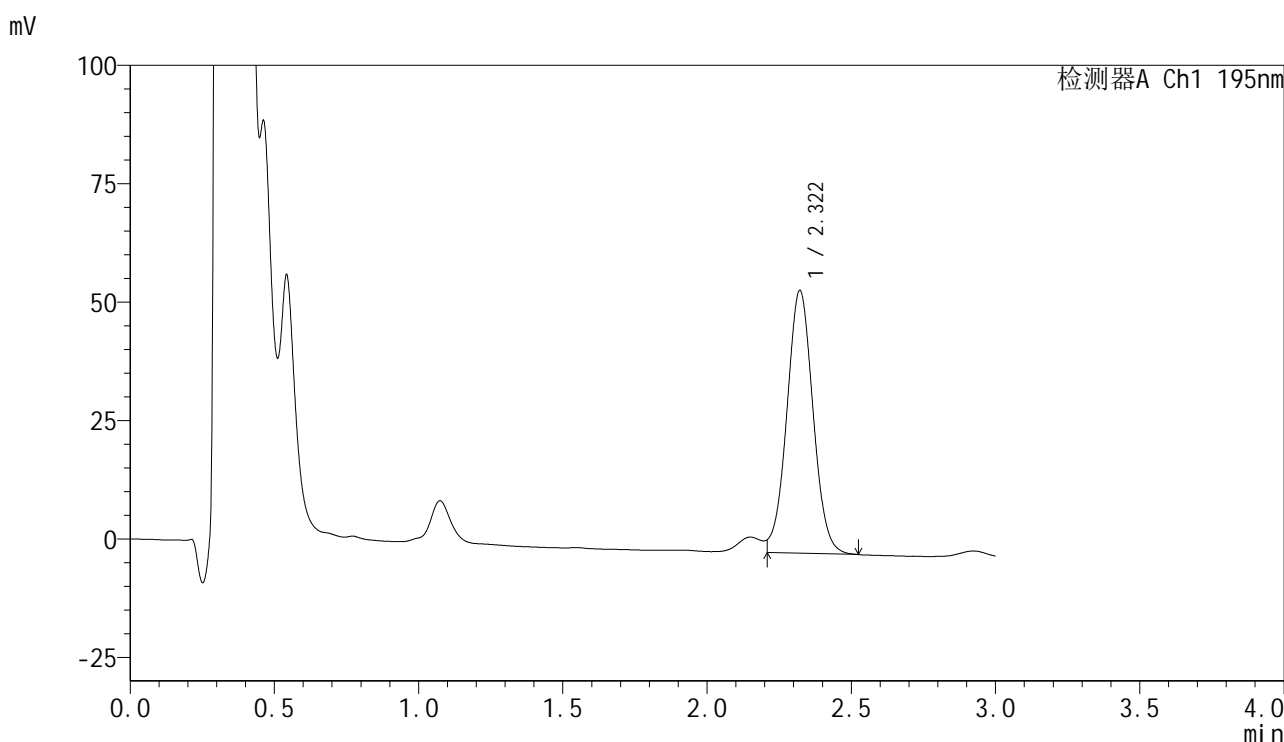


QTL-486

<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 - 31-11/31-278-2 - zzp-2024102121p-yxys30t-bzgw-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 12:35:07	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:14:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	349714	100.000	55503	3158	0.996	--
总计		349714	100.000	55503			

图11 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片3
供试品溶液-1

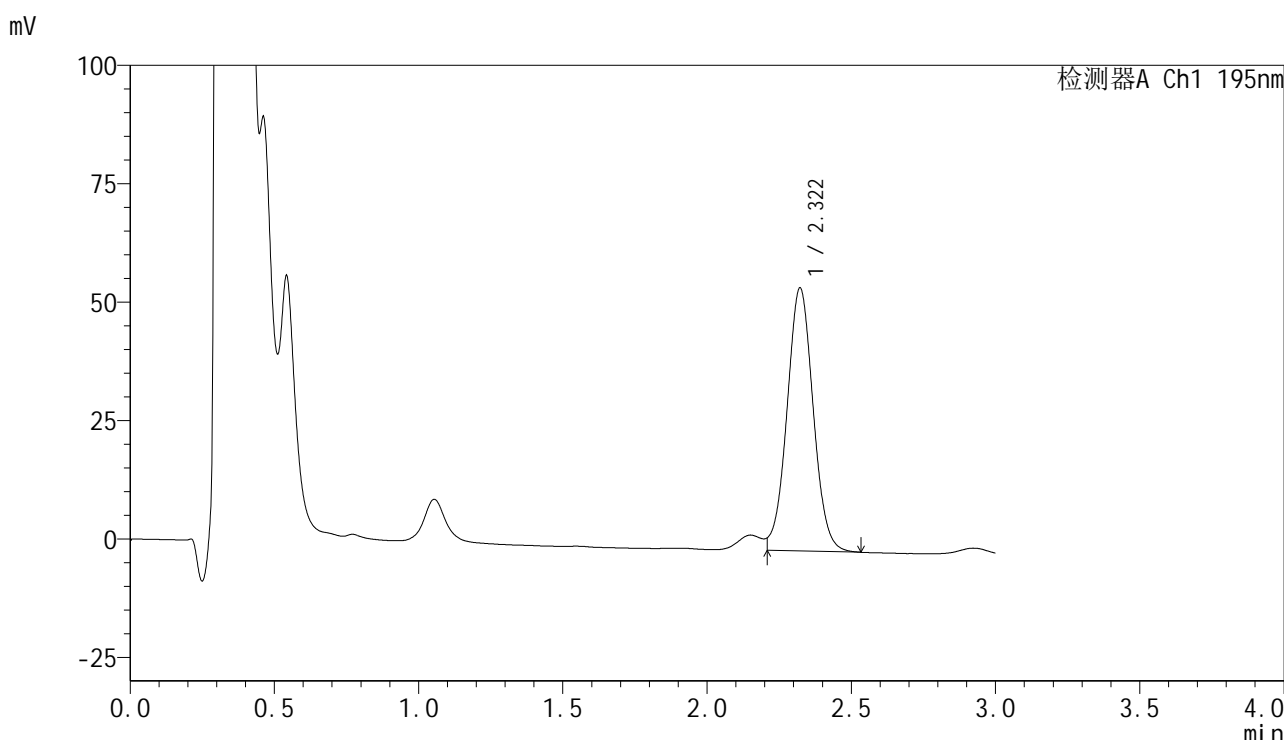


QTL-486

<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 - 31-11/31-279-2 - zzp-2024102121p-yxys30t-bzgw-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 12:38:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:14:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	350441	100.000	55572	3158	1.001	--
总计		350441	100.000	55572			

图12 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片3
供试品溶液-2

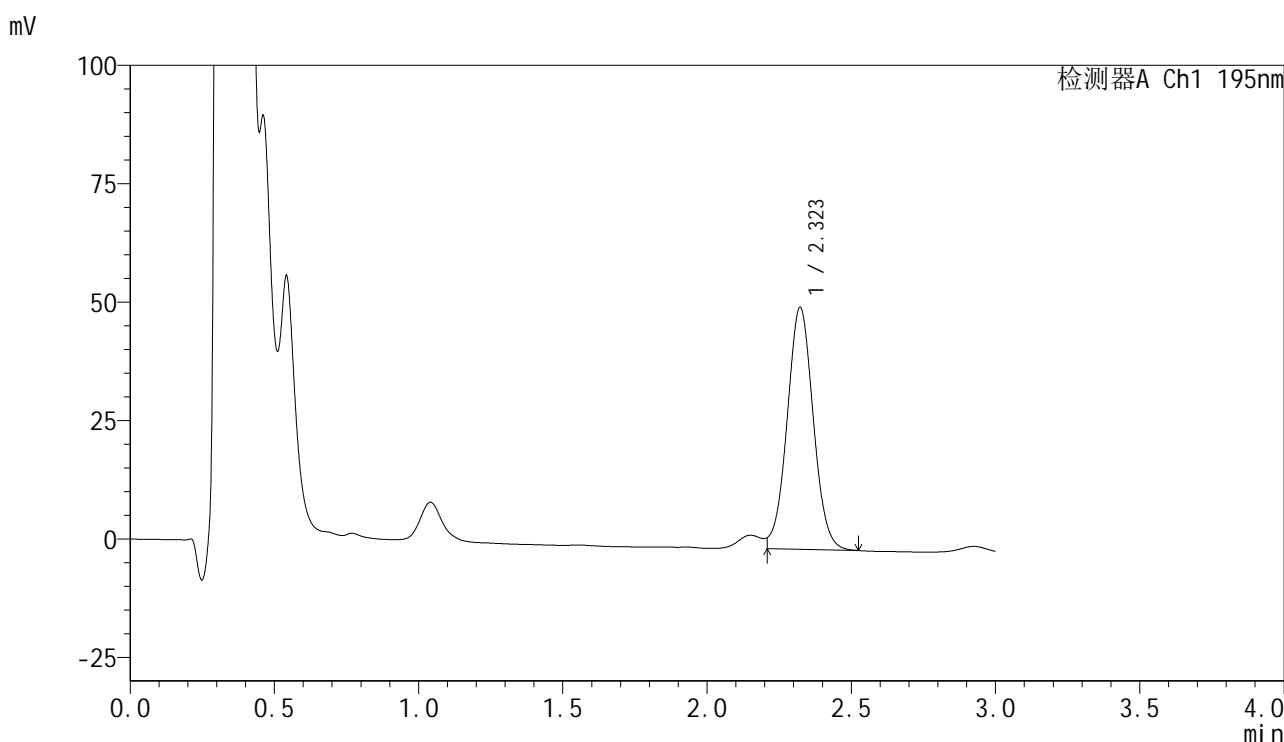


QTL-486

<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 - 31-11/31-280-2 - zzp-2024102121p-yxys30t-bzgw-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 12:41:50	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:14:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	321710	100.000	51111	3167	1.004	--
总计		321710	100.000	51111			

图13 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片4
供试品溶液-1

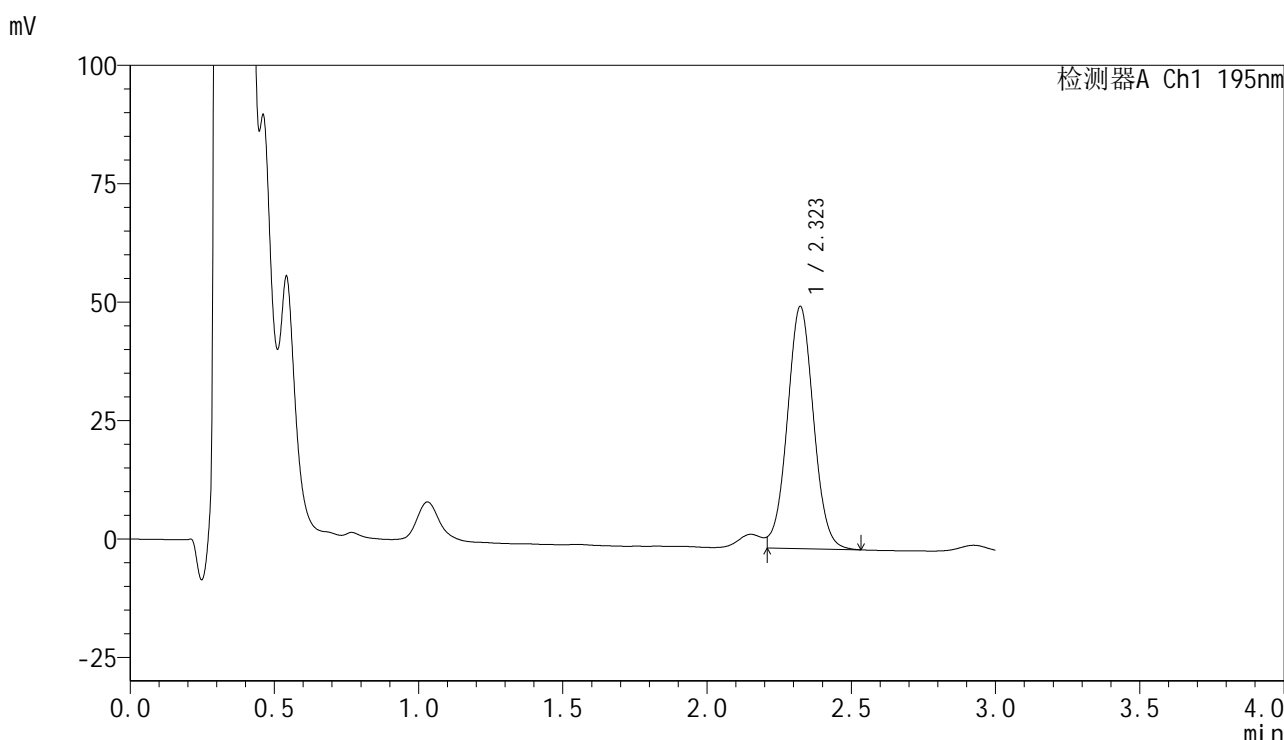


QTL-486

<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 - 31-11/31-281-2 - zzp-2024102121p-yxys30t-bzgw-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 12:45:14	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:14:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	322851	100.000	51115	3163	1.004	--
总计		322851	100.000	51115			

图14 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片4
供试品溶液-2

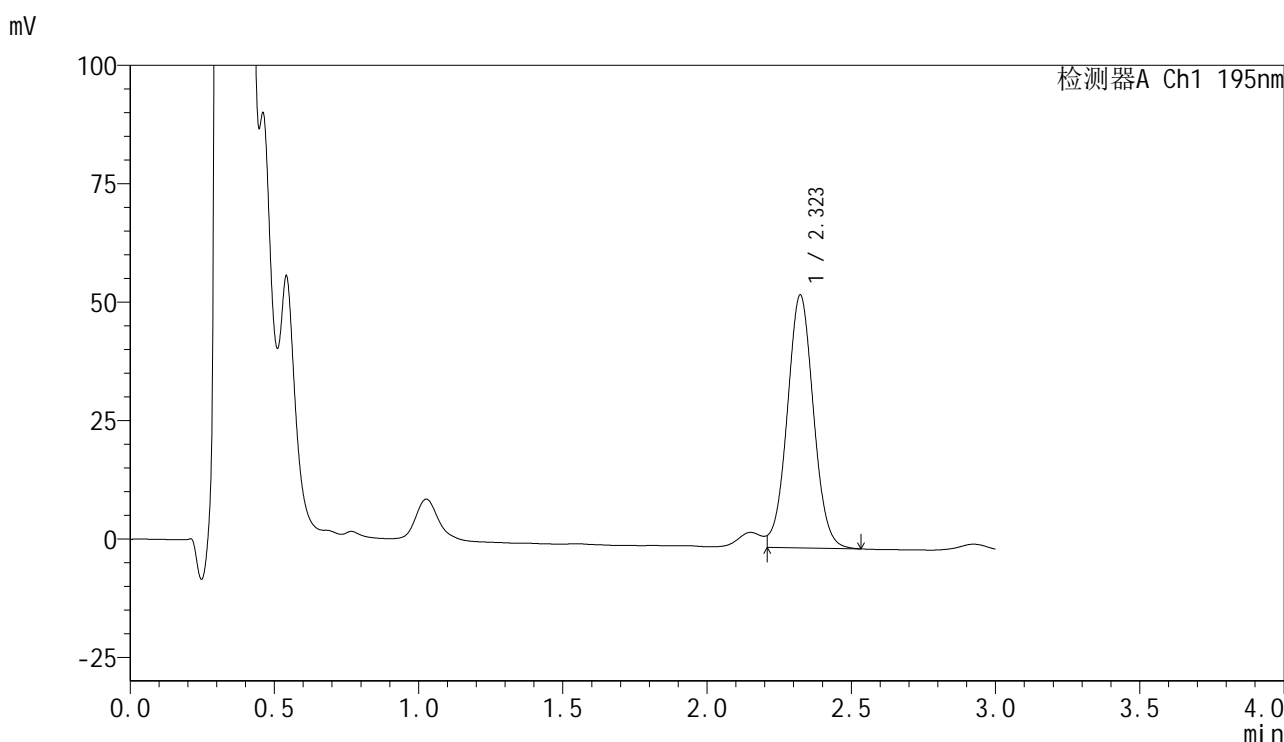


QTL-486

<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 - 31-11/31-282-2 - zzp-2024102121p-yxys30t-bzgw-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 12:48:35	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:14:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	337209	100.000	53382	3154	1.003	--
总计		337209	100.000	53382			

图15 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片5
供试品溶液-1

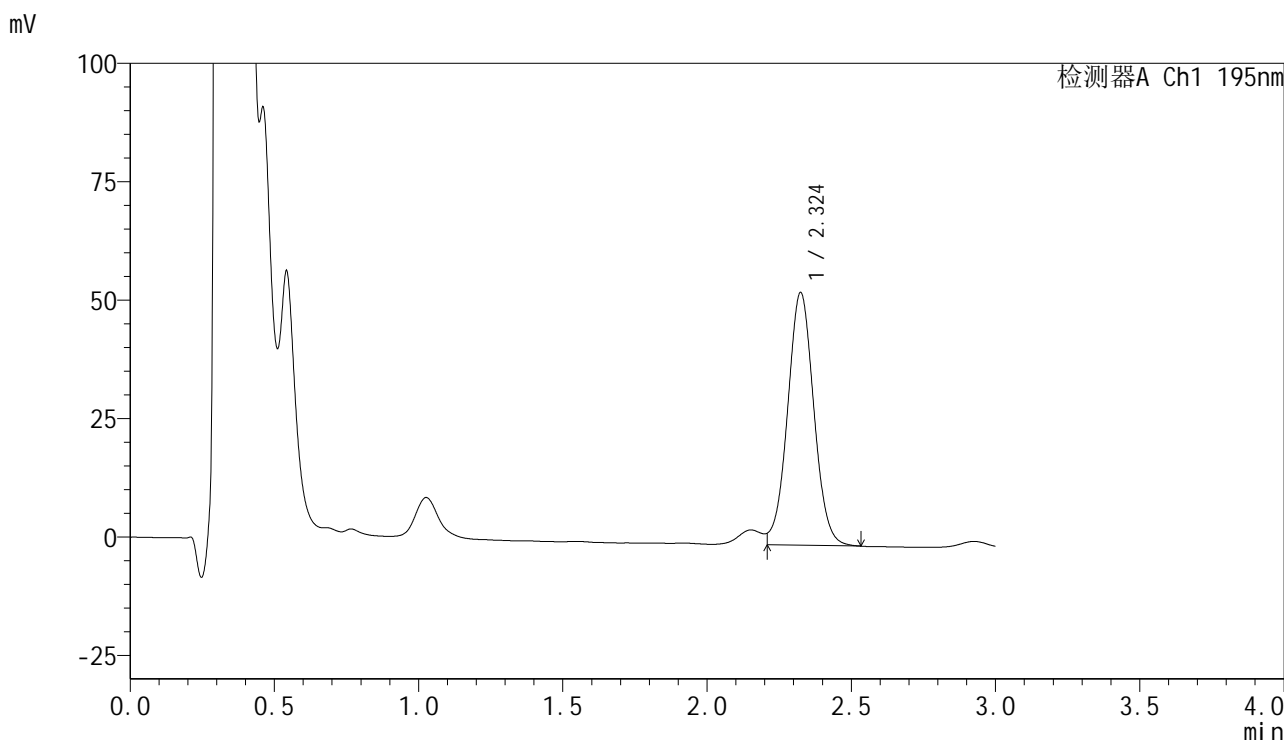


QTL-486

<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 - 31-11/31-283-2 - zzp-2024102121p-yxys30t-bzgw-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 12:51:56	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:14:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	337148	100.000	53250	3160	1.003	--
总计		337148	100.000	53250			

图16 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片5
供试品溶液-2

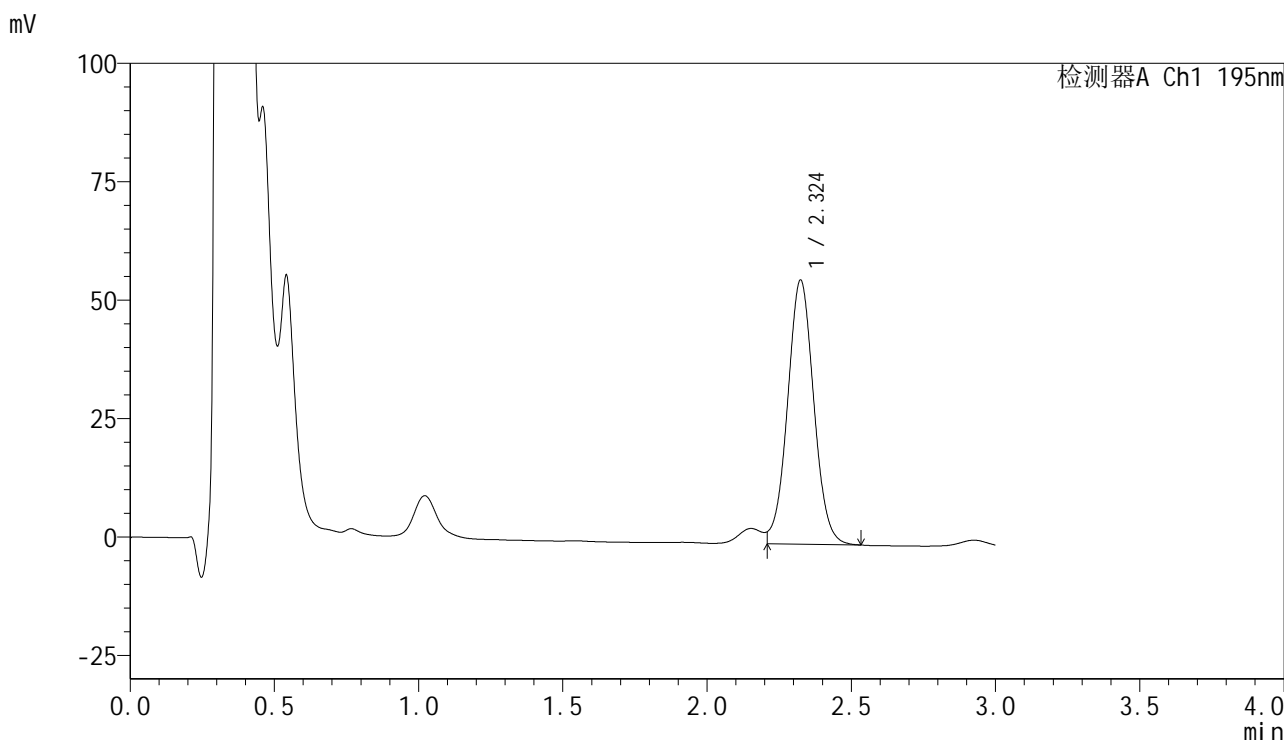


QTL-486

<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 - 31-11/31-284-2 - zzp-2024102121p-yxys30t-bzgw-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 12:55:19	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:14:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	352405	100.000	55688	3161	1.006	--
总计		352405	100.000	55688			

图17 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片6
 供试品溶液-1

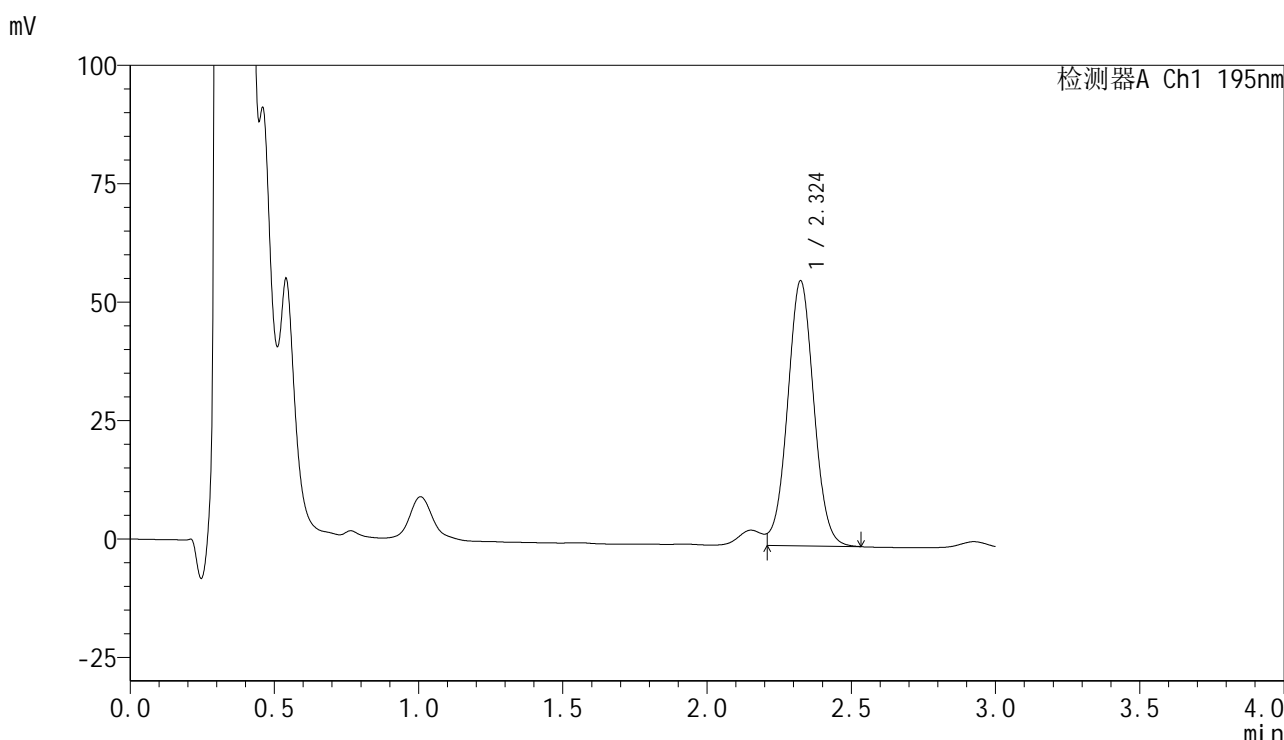


QTL-486

<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 - 31-11/31-285-2 - zzp-2024102121p-yxys30t-bzgw-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 12:58:40	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:15:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	353823	100.000	55885	3154	1.005	--
总计		353823	100.000	55885			

图18 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片6
 供试品溶液-2

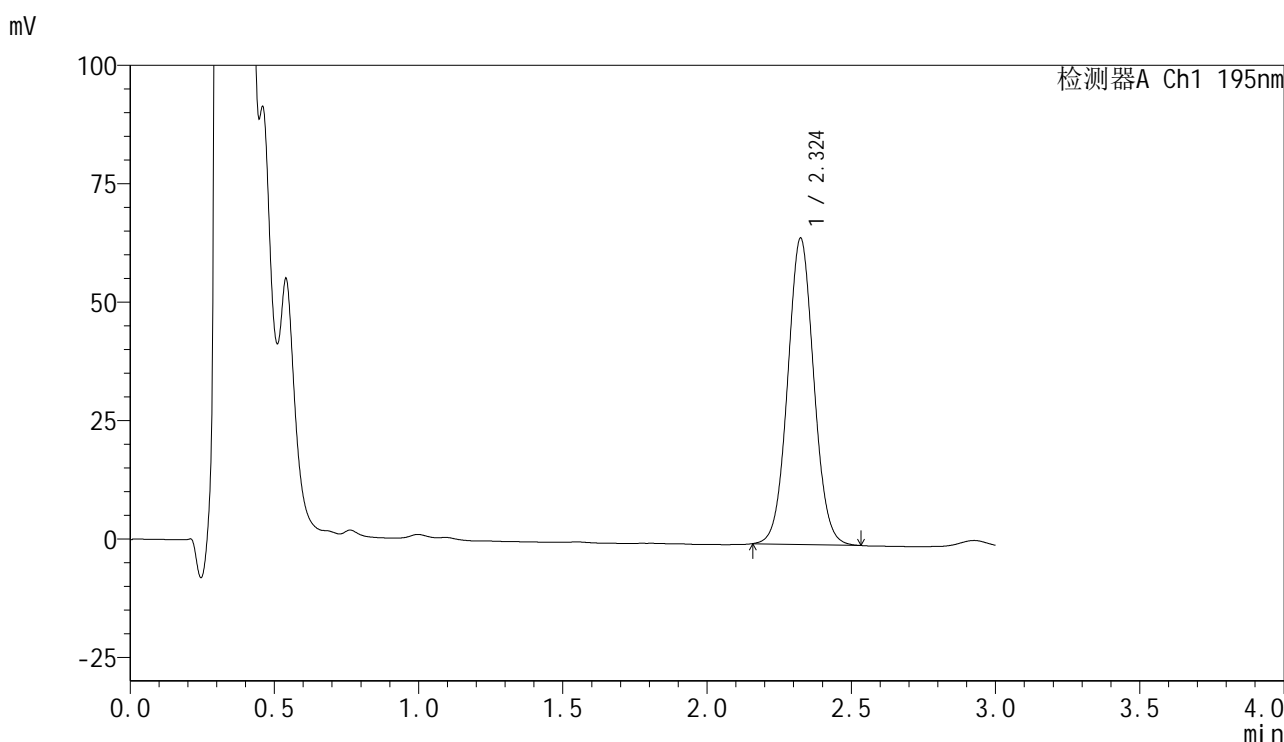


QTL-486

<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 - 31-11/31-286-2 - zzp-2024102121p-yxys30t-bzgs-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/26 13:02:02	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:15:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	408556	100.000	64576	3161	1.046	--
总计		408556	100.000	64576			

图19 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片1
供试品溶液-1

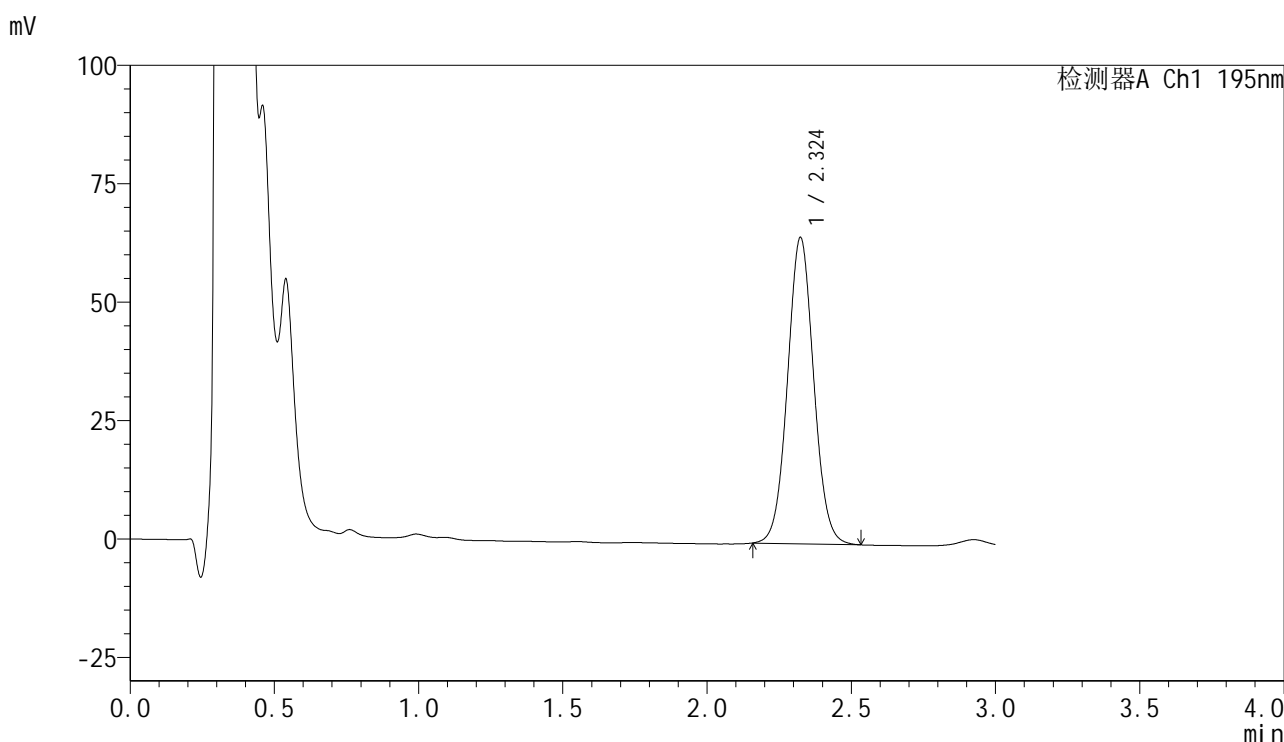


QTL-486

<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 - 31-11/31-287-2 - zzp-2024102121p-yxys30t-bzgs-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/26 13:05:24	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:15:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	408790	100.000	64619	3158	1.047	--
总计		408790	100.000	64619			

图20 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片1
供试品溶液-2

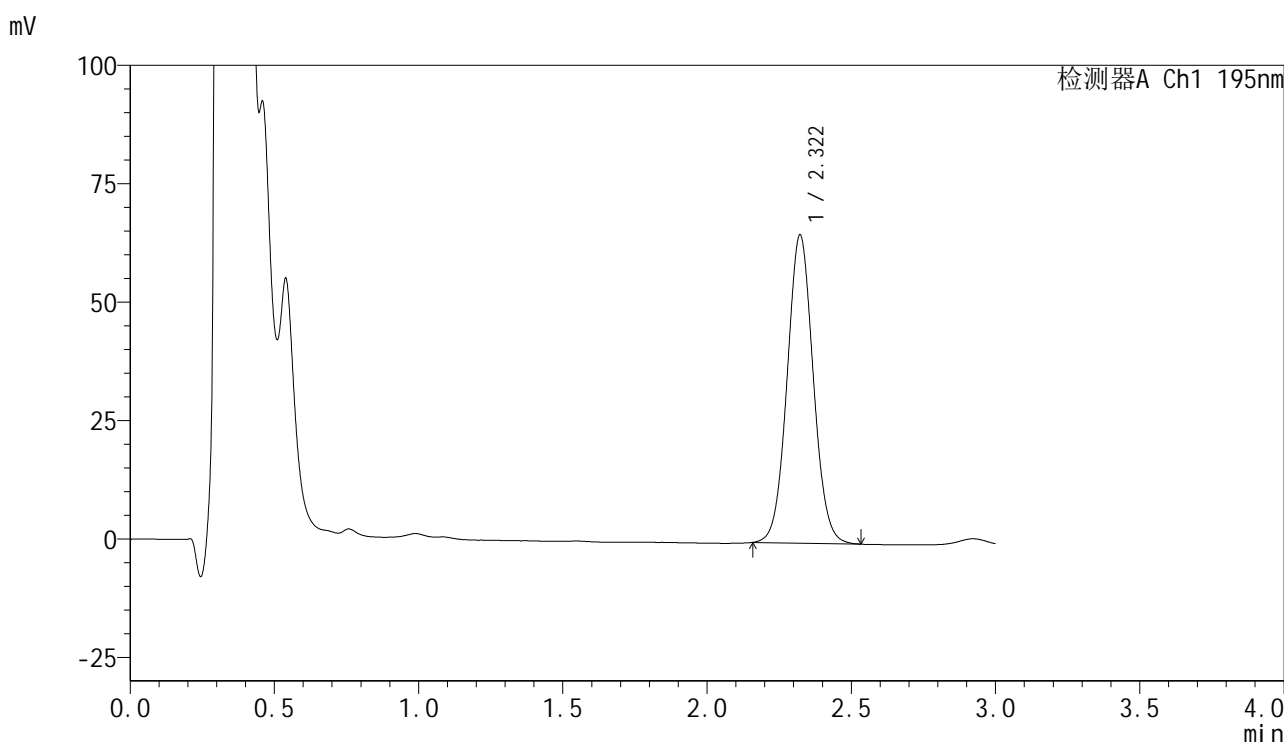


QTL-486

<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 - 31-11/31-288-2 - zzp-2024102121p-yxys30t-bzgs-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/26 13:08:46	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:15:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	410347	100.000	65089	3167	1.049	--
总计		410347	100.000	65089			

图21 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片2
供试品溶液-1

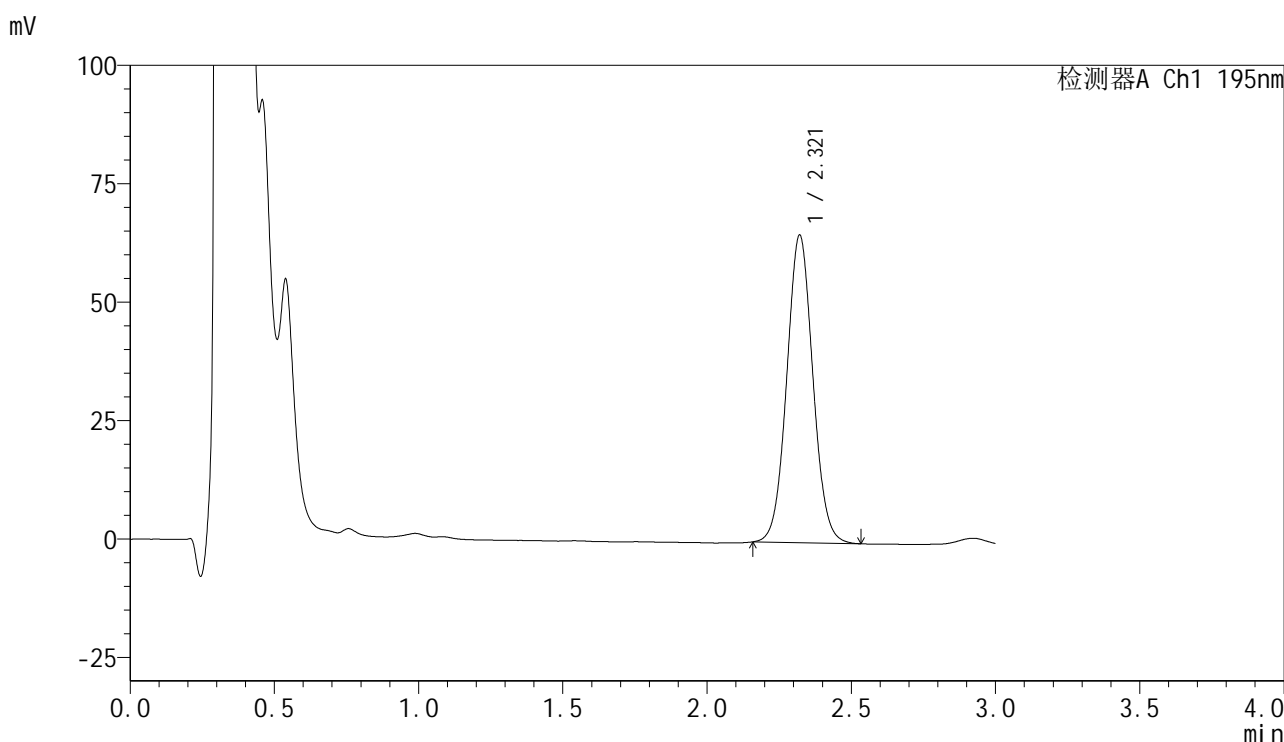


QTL-486

<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 - 31-11/31-289-2 - zzp-2024102121p-yxys30t-bzgs-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/26 13:12:08	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:15:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	409580	100.000	64991	3165	1.049	--
总计		409580	100.000	64991			

图22 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片2
供试品溶液-2

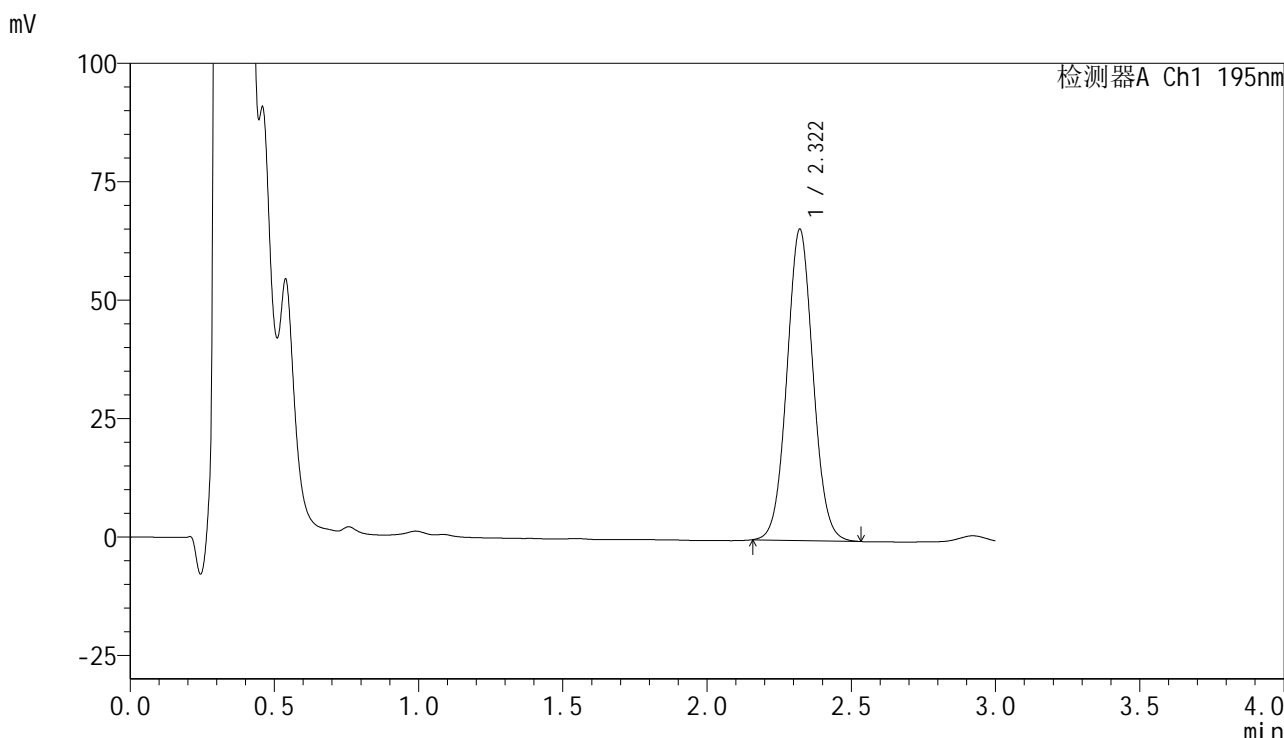


QTL-486

<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 - 31-11/31-290-2 - zzp-2024102121p-yxys30t-bzgs-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/26 13:15:29	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:15:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	414902	100.000	65764	3159	1.049	--
总计		414902	100.000	65764			

图23 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片3
供试品溶液-1

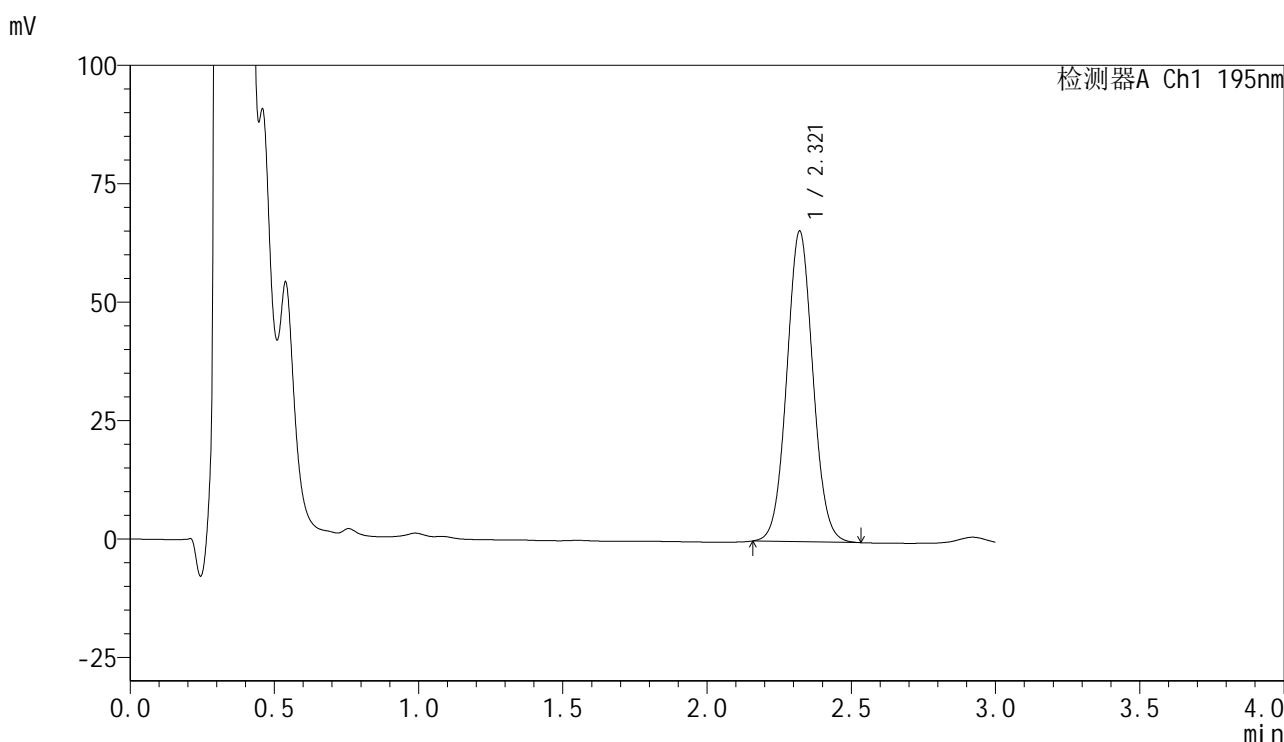


QTL-486

<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 - 31-11/31-291-2 - zzp-2024102121p-yxys30t-bzgs-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/26 13:18:51	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:15:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	413783	100.000	65609	3154	1.051	--
总计		413783	100.000	65609			

图24 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片3
供试品溶液-2

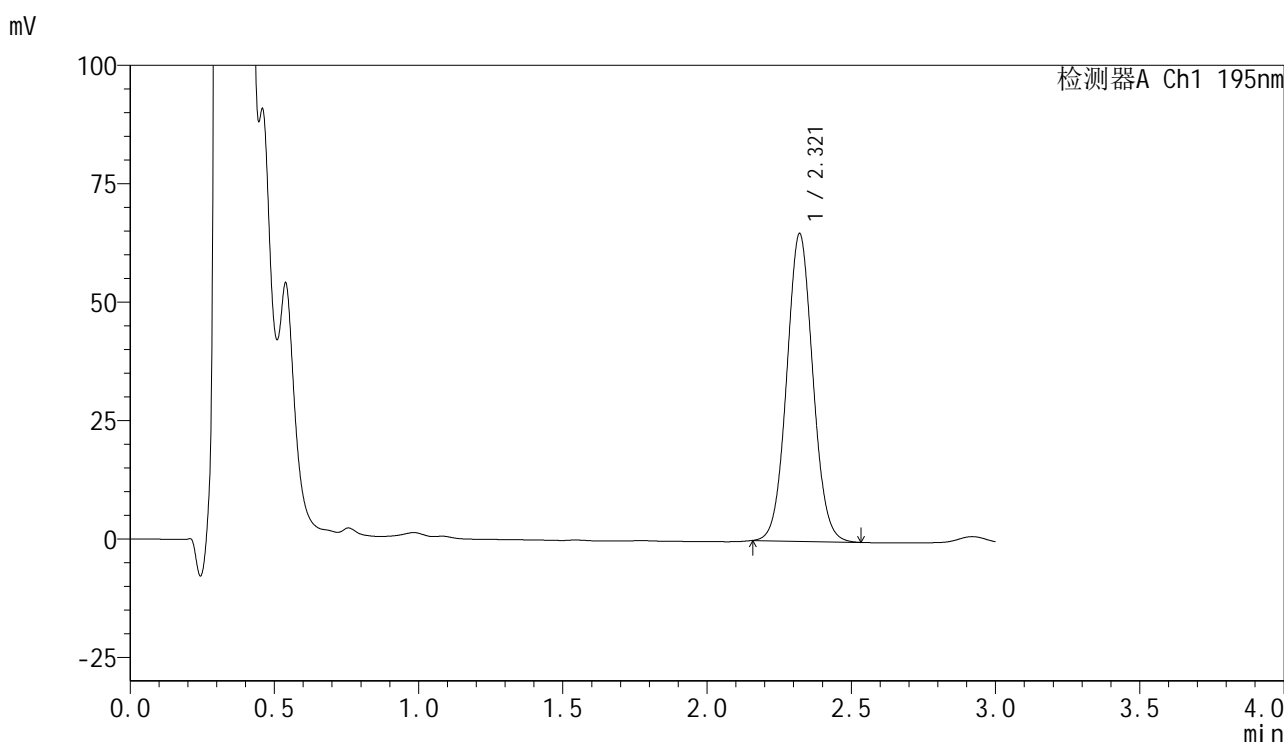


QTL-486

<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 - 31-11/31-292-2 - zzp-2024102121p-yxys30t-bzgs-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/26 13:22:14	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:15:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	409793	100.000	64983	3158	1.052	--
总计		409793	100.000	64983			

图25 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片4
供试品溶液-1

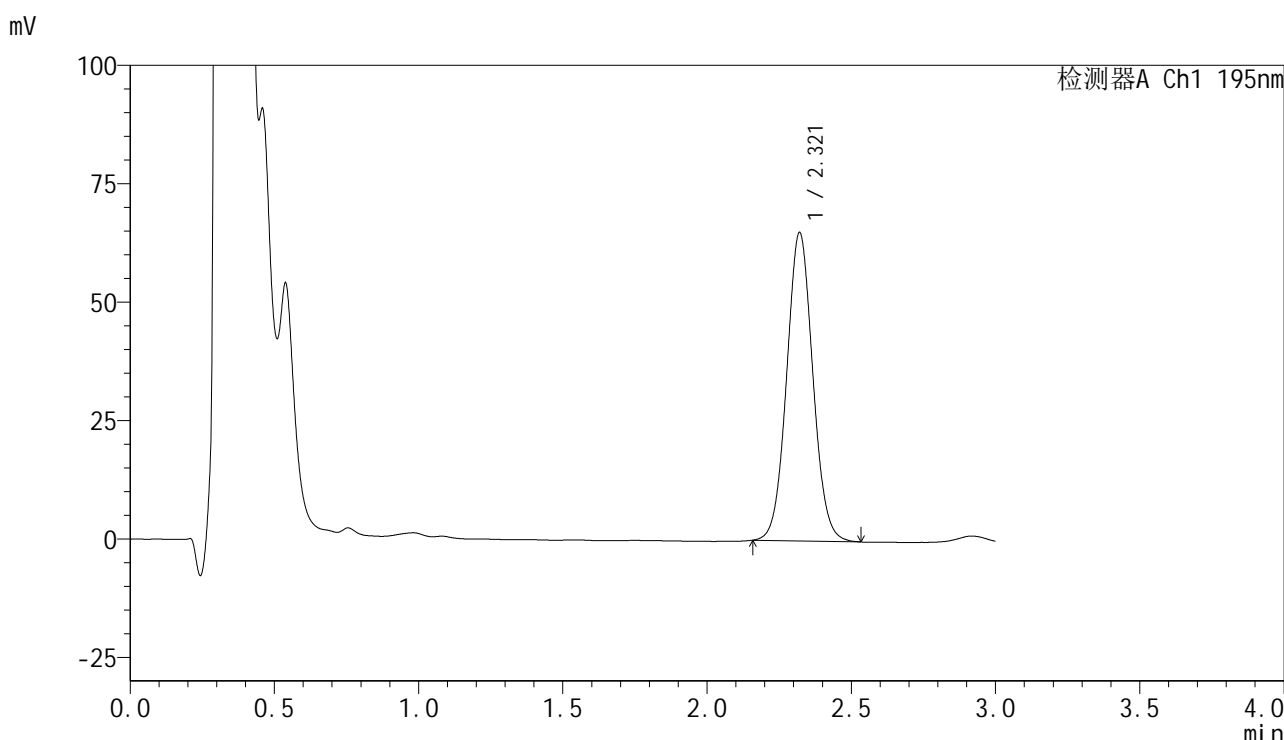


QTL-486

<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 - 31-11/31-293-2 - zzp-2024102121p-yxys30t-bzgs-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/26 13:25:36	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:15:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	411162	100.000	65147	3156	1.051	--
总计		411162	100.000	65147			

图26 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片4
供试品溶液-2

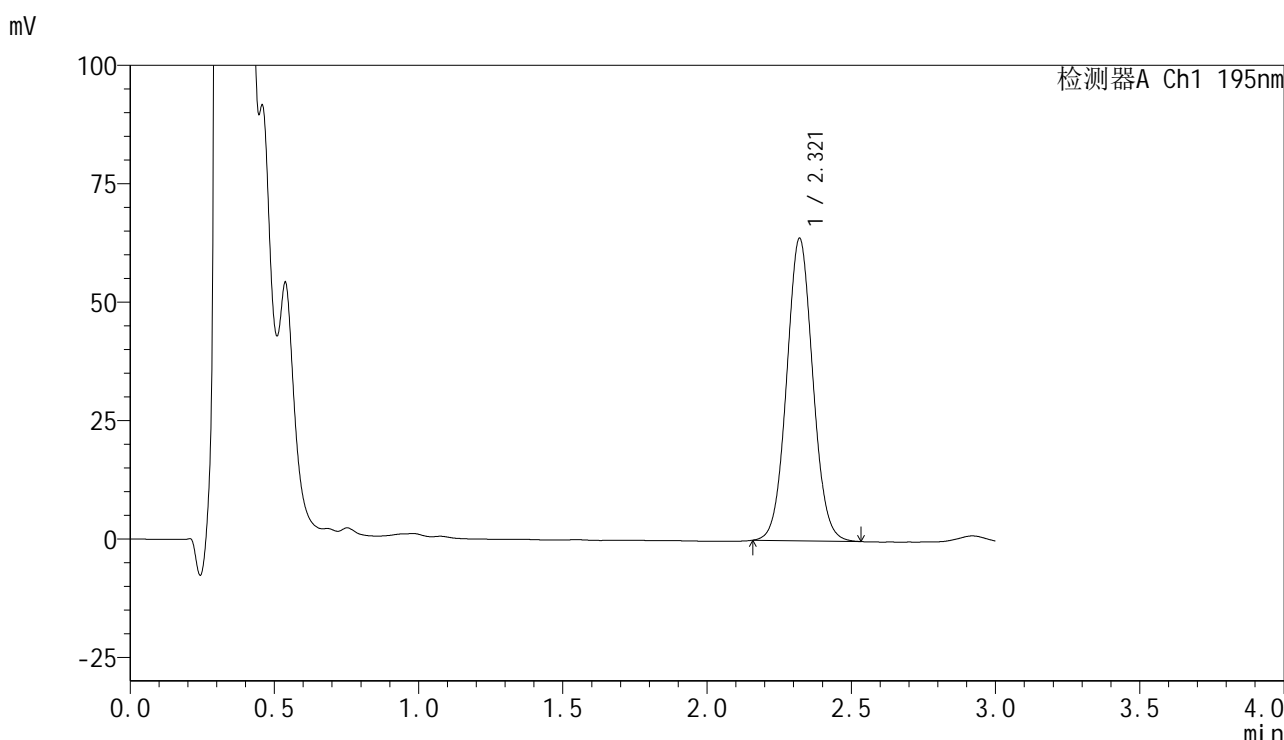


QTL-486

<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 - 31-11/31-294-2 - zzp-2024102121p-yxys30t-bzgs-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/26 13:28:57	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:15:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	403370	100.000	63891	3152	1.051	--
总计		403370	100.000	63891			

图27 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片5
 供试品溶液-1

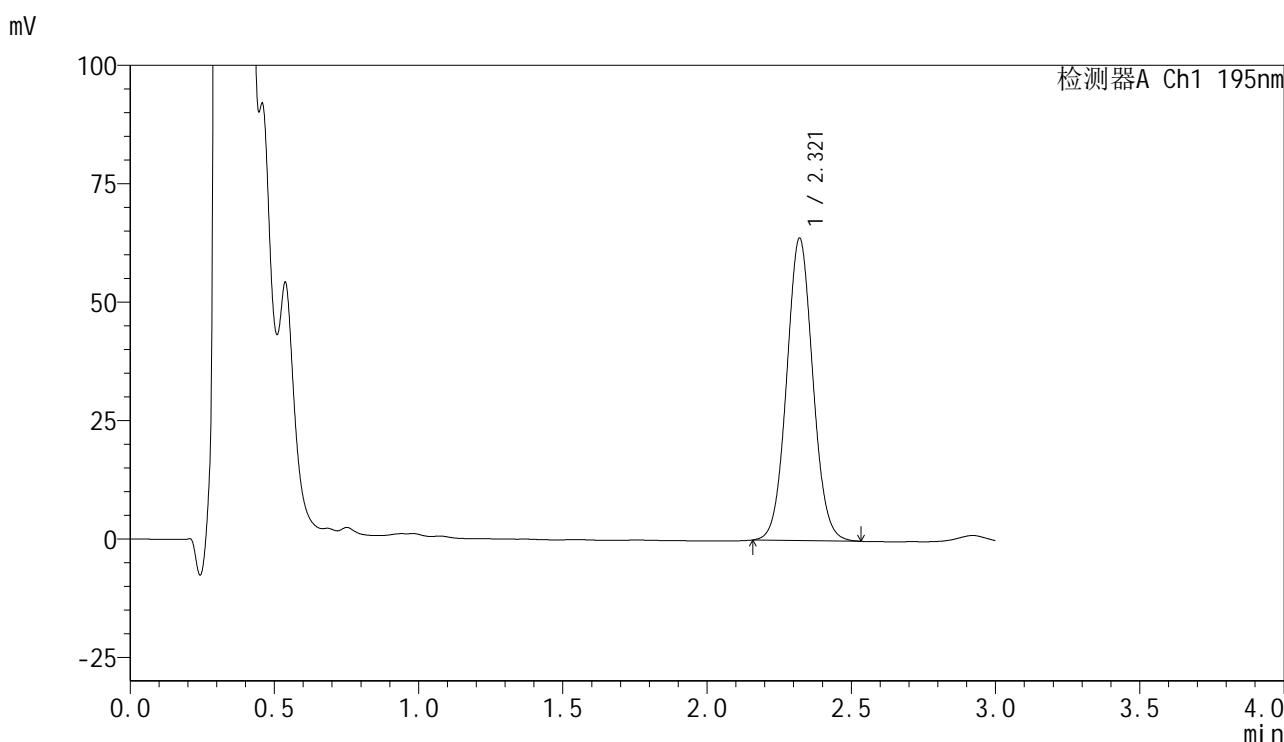


QTL-486

<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 - 31-11/31-295-2 - zzp-2024102121p-yxys30t-bzgs-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/26 13:32:18	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:15:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	403496	100.000	63861	3151	1.053	--
总计		403496	100.000	63861			

图28 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片5
供试品溶液-2

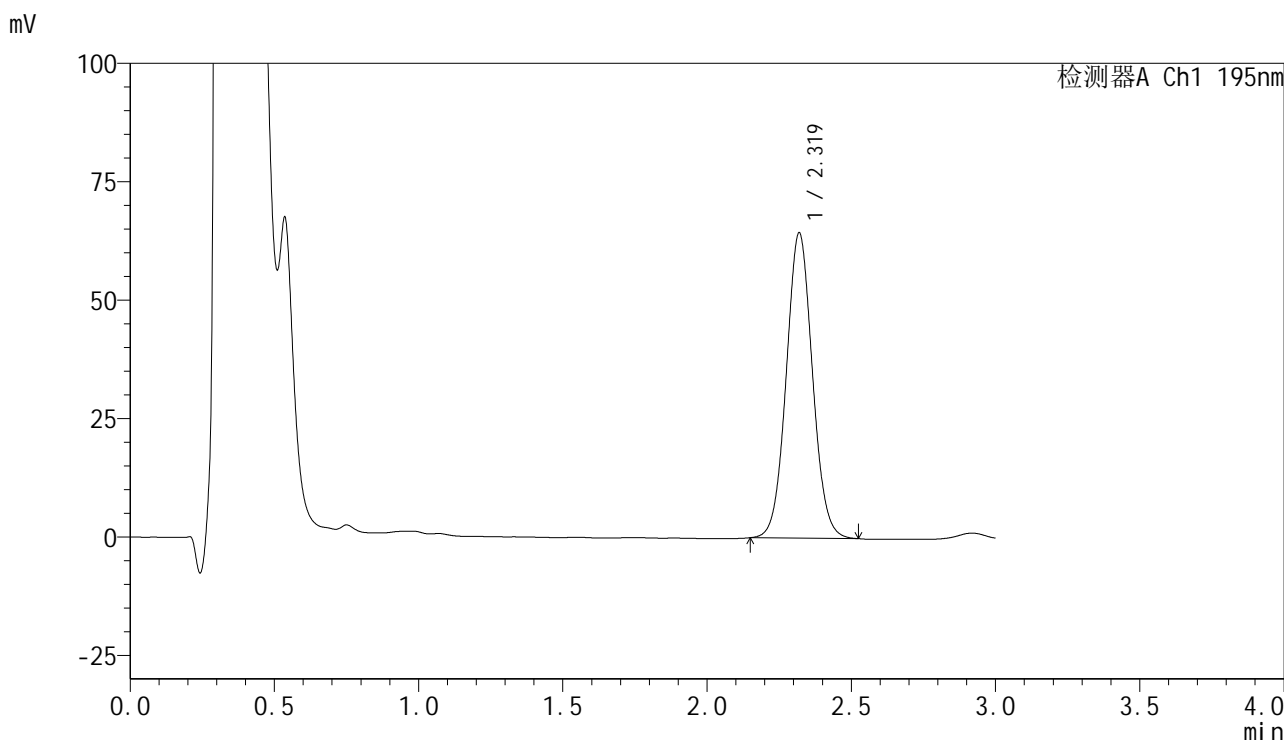


QTL-486

<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 - 31-11/31-296-2 - zzp-2024102121p-yxys30t-bzgs-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/26 13:35:40	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:15:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	407263	100.000	64389	3147	1.051	--
总计		407263	100.000	64389			

图29 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片6
供试品溶液-1

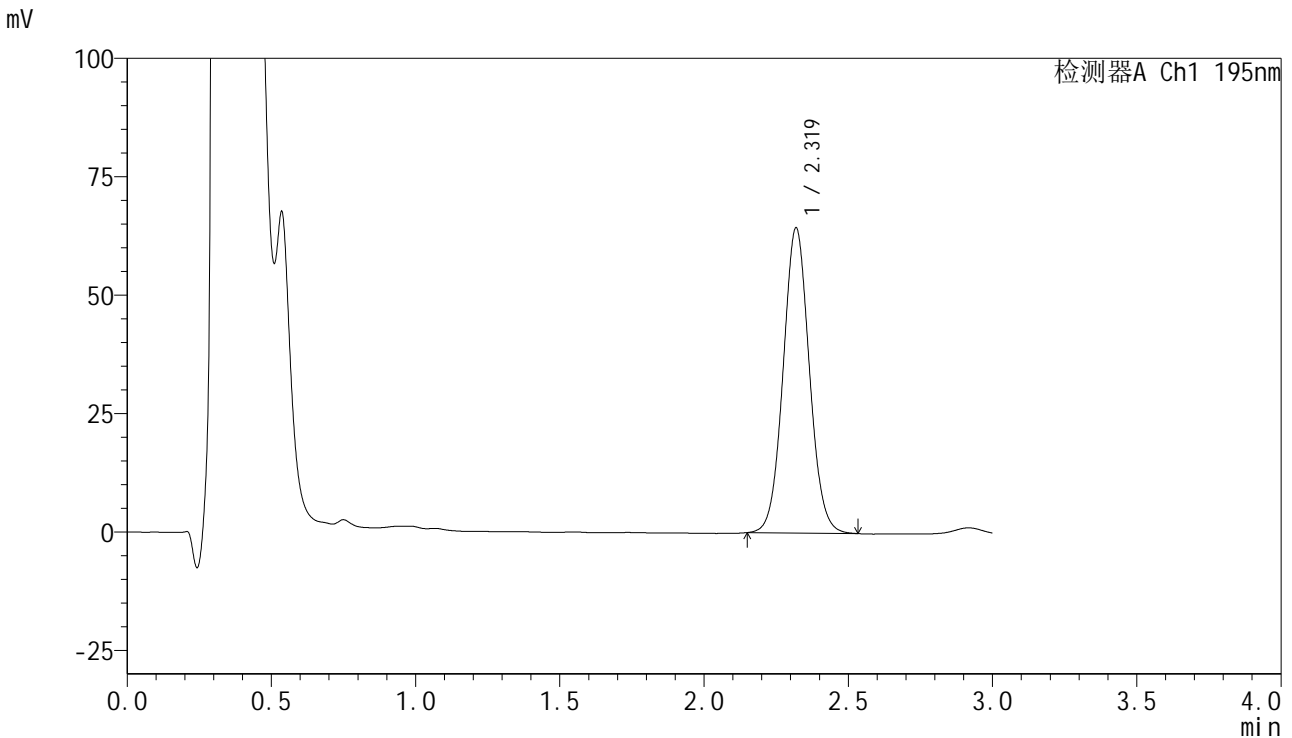


QTL-486

<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 - 31-11/31-297-2 - zzp-2024102121p-yxys30t-bzgs-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/26 13:39:03	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:15:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	407387	100.000	64338	3148	1.053	--
总计		407387	100.000	64338			

图30 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片6
供试品溶液-2

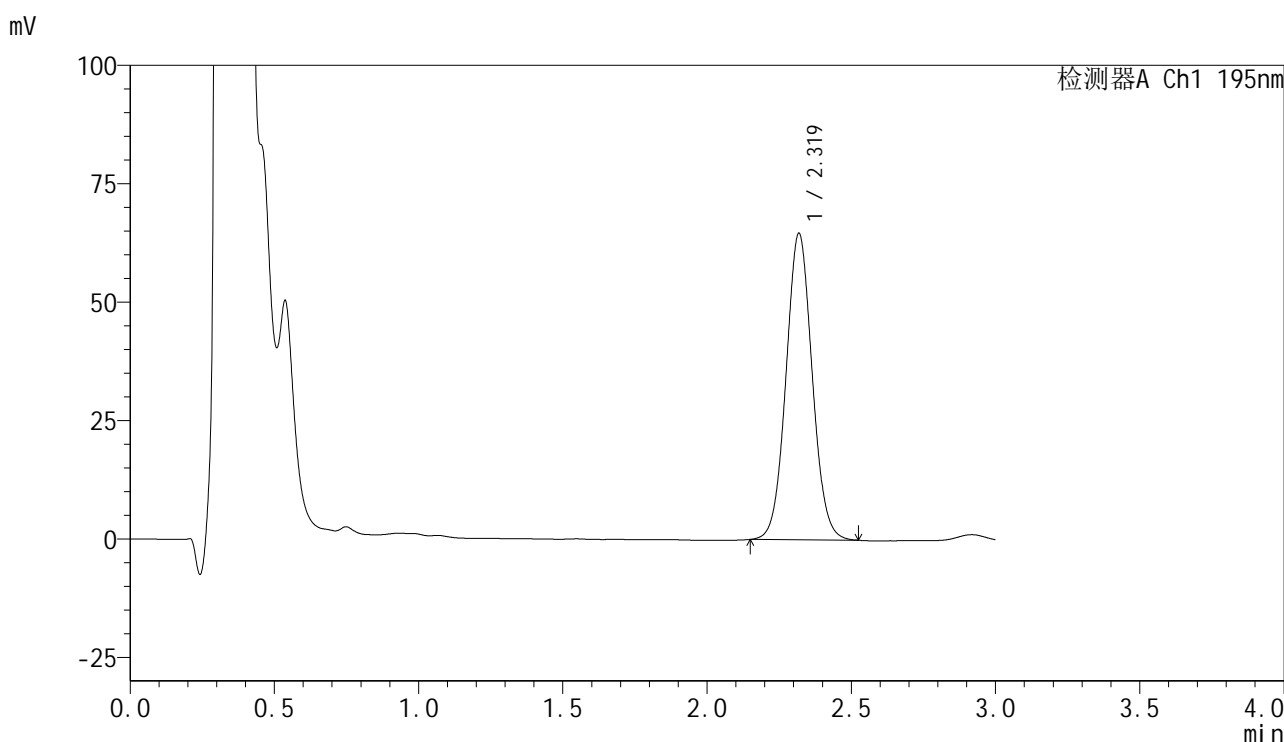


QTL-486

<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 - 31-11/31-298-2 - zzp-2024102121p-yxys30t-bzgz-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/26 13:42:25	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:15:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	408813	100.000	64545	3147	1.052	--
总计		408813	100.000	64545			

图31 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片1
供试品溶液-1

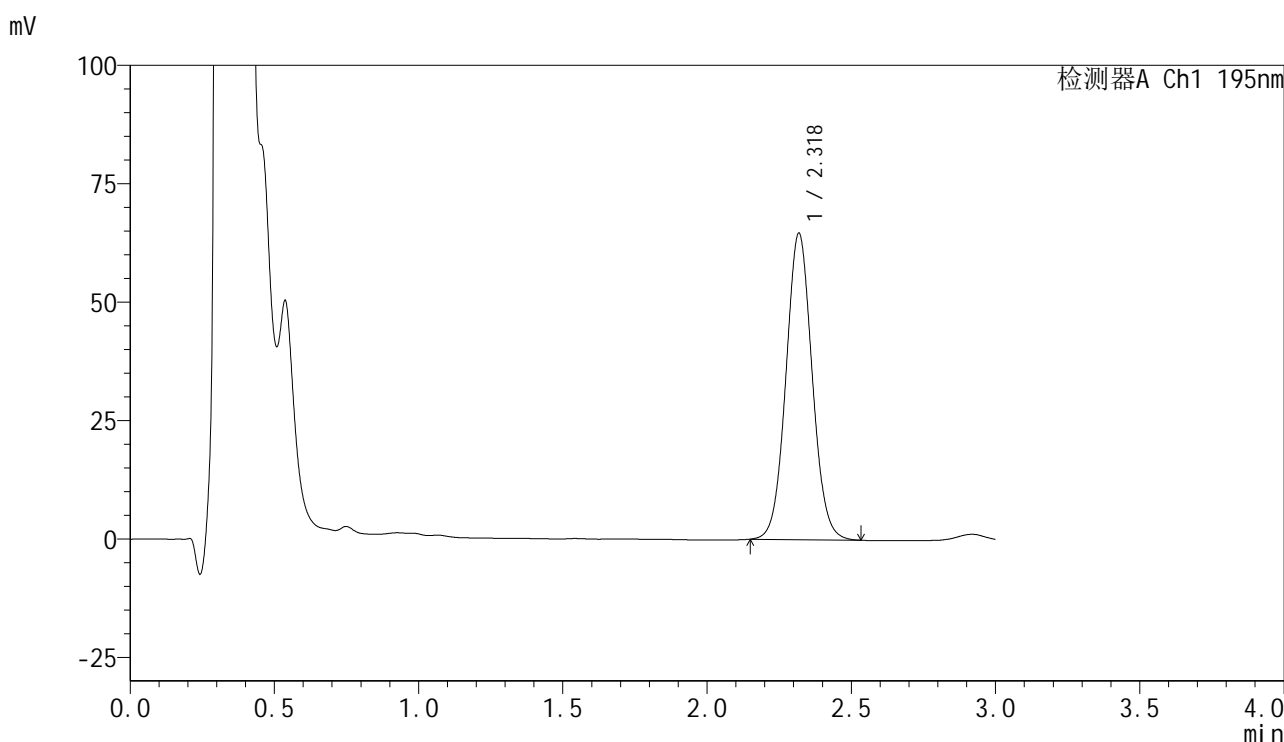


QTL-486

<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 - 31-11/31-299-2 - zzp-2024102121p-yxys30t-bzgz-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/26 13:45:47	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:15:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	409299	100.000	64524	3144	1.054	--
总计		409299	100.000	64524			

图32 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片1
供试品溶液-2

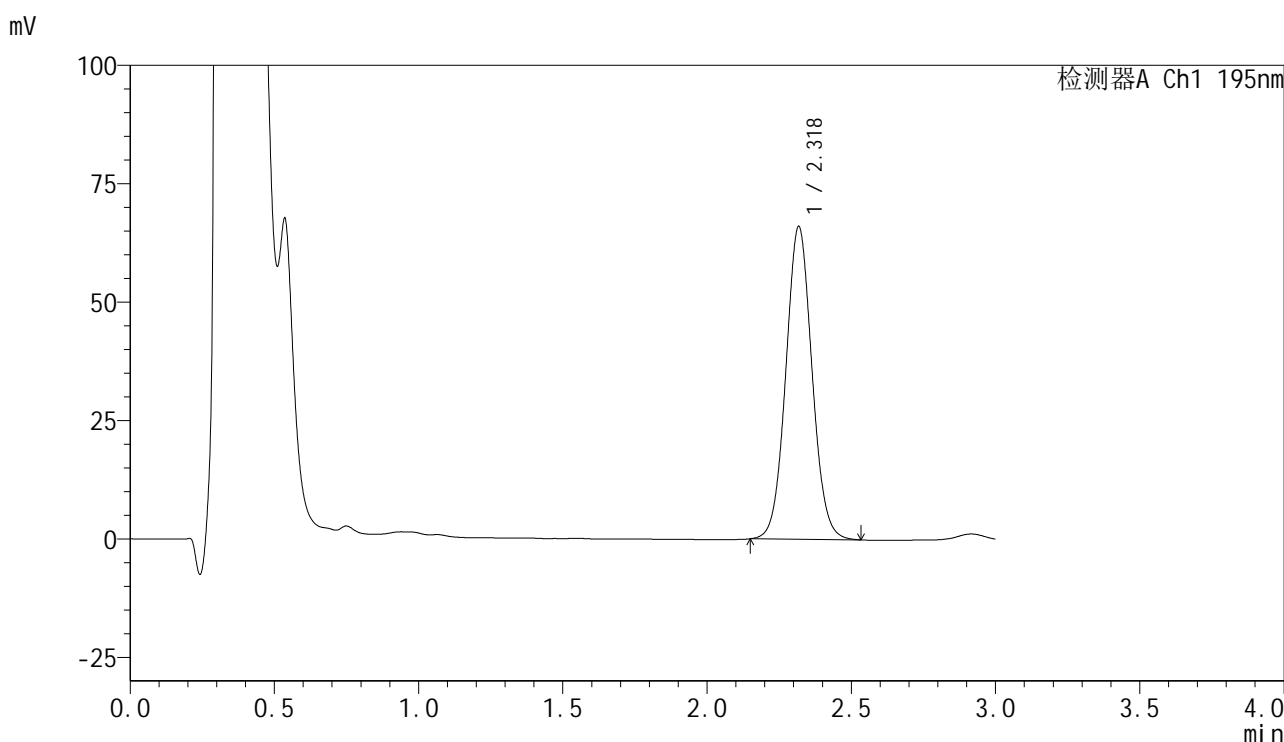


QTL-486

<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 - 31-11/31-300-2 - zzp-2024102121p-yxys30t-bzgz-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/26 13:49:08	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:15:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	417593	100.000	65773	3138	1.054	--
总计		417593	100.000	65773			

图33 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片2
 供试品溶液-1

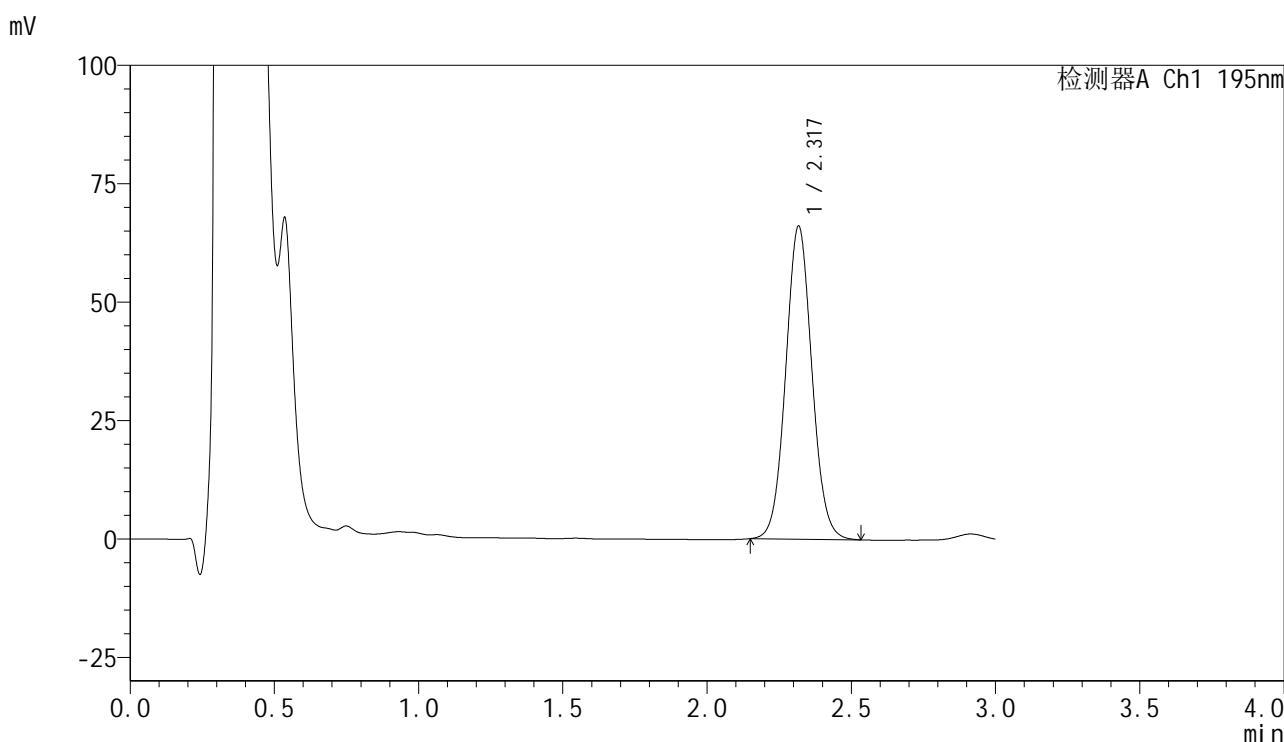


QTL-486

<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 - 31-11/31-301-2 - zzp-2024102121p-yxys30t-bzgz-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/26 13:52:30	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:15:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	418168	100.000	65821	3139	1.057	--
总计		418168	100.000	65821			

图34 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片2
供试品溶液-2

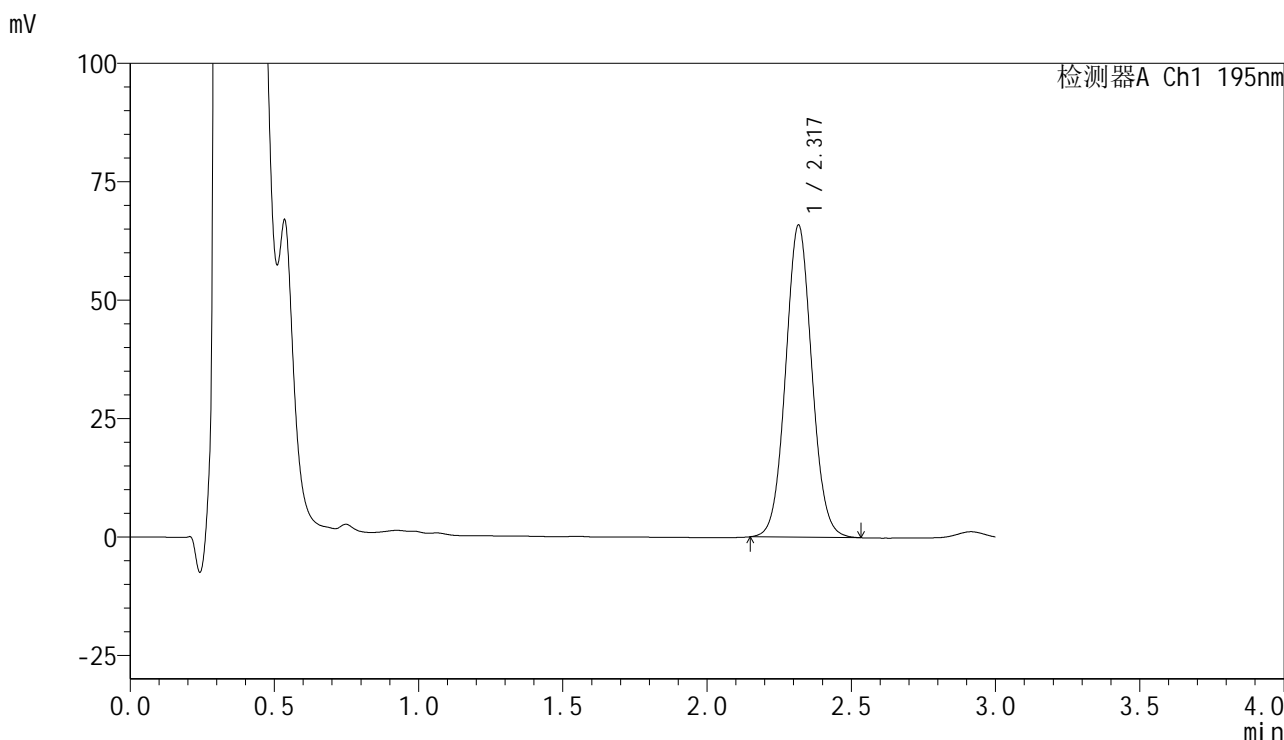


QTL-486

<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 - 31-11/31-302-2 - zzp-2024102121p-yxys30t-bzgz-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/26 13:55:51	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:15:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	417097	100.000	65653	3136	1.055	--
总计		417097	100.000	65653			

图35 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片3
供试品溶液-1

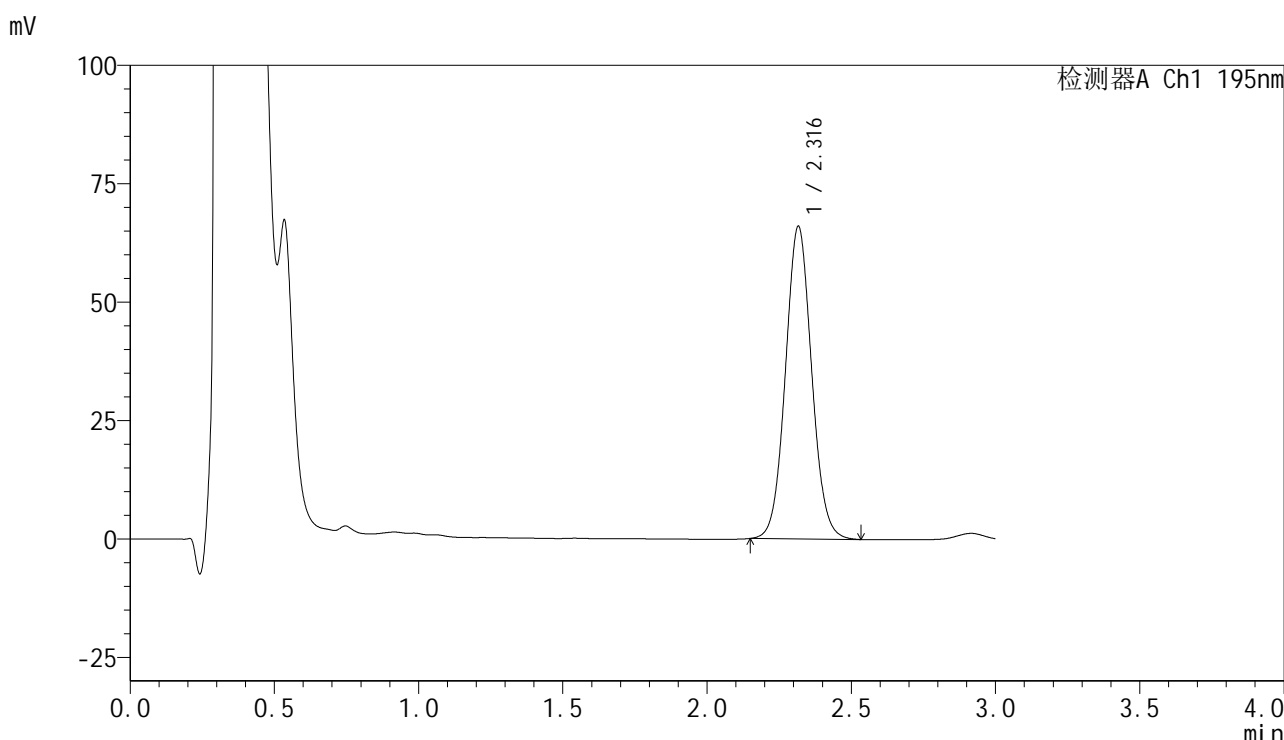


QTL-486

<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 - 31-11/31-303-2 - zzp-2024102121p-yxys30t-bzgz-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/26 13:59:13	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:15:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	417770	100.000	65850	3135	1.059	--
总计		417770	100.000	65850			

图36 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片3
供试品溶液-2

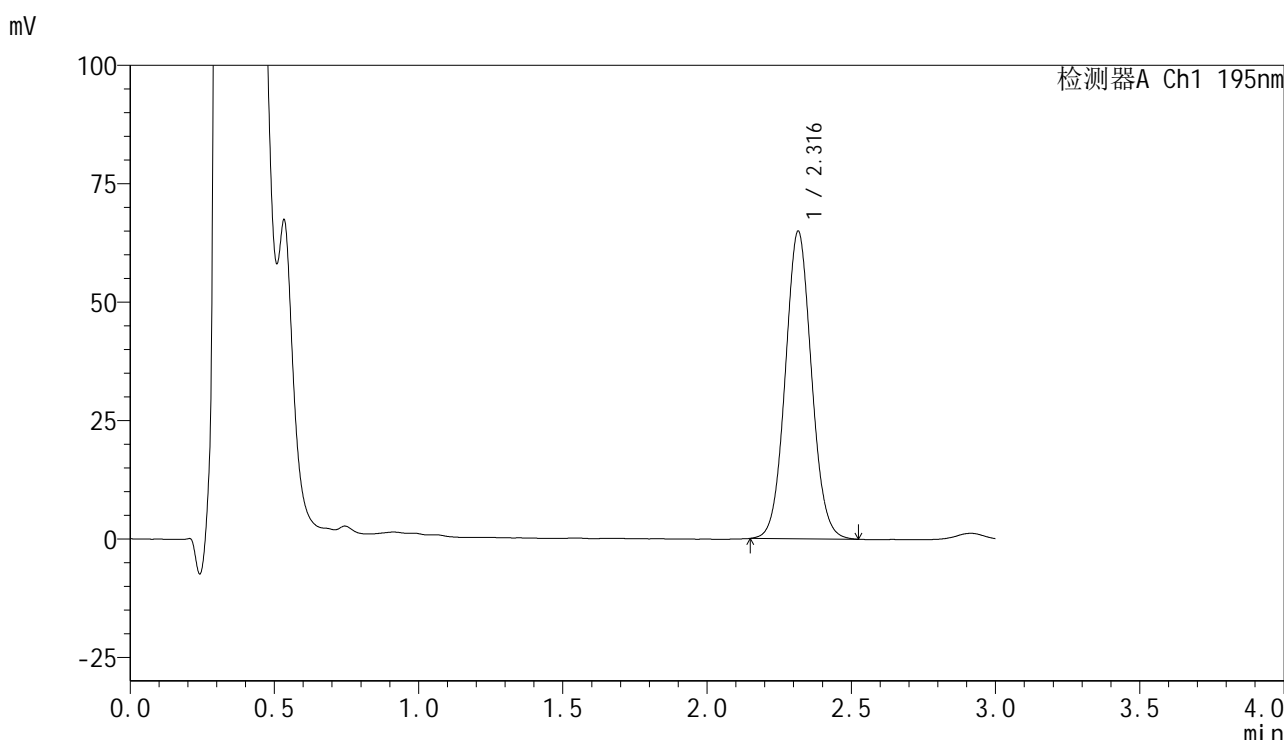


QTL-486

<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 - 31-11/31-304-2 - zzp-2024102121p-yxys30t-bzgz-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/26 14:02:35	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:15:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	410648	100.000	64850	3134	1.058	--
总计		410648	100.000	64850			

图37 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片4
供试品溶液-1

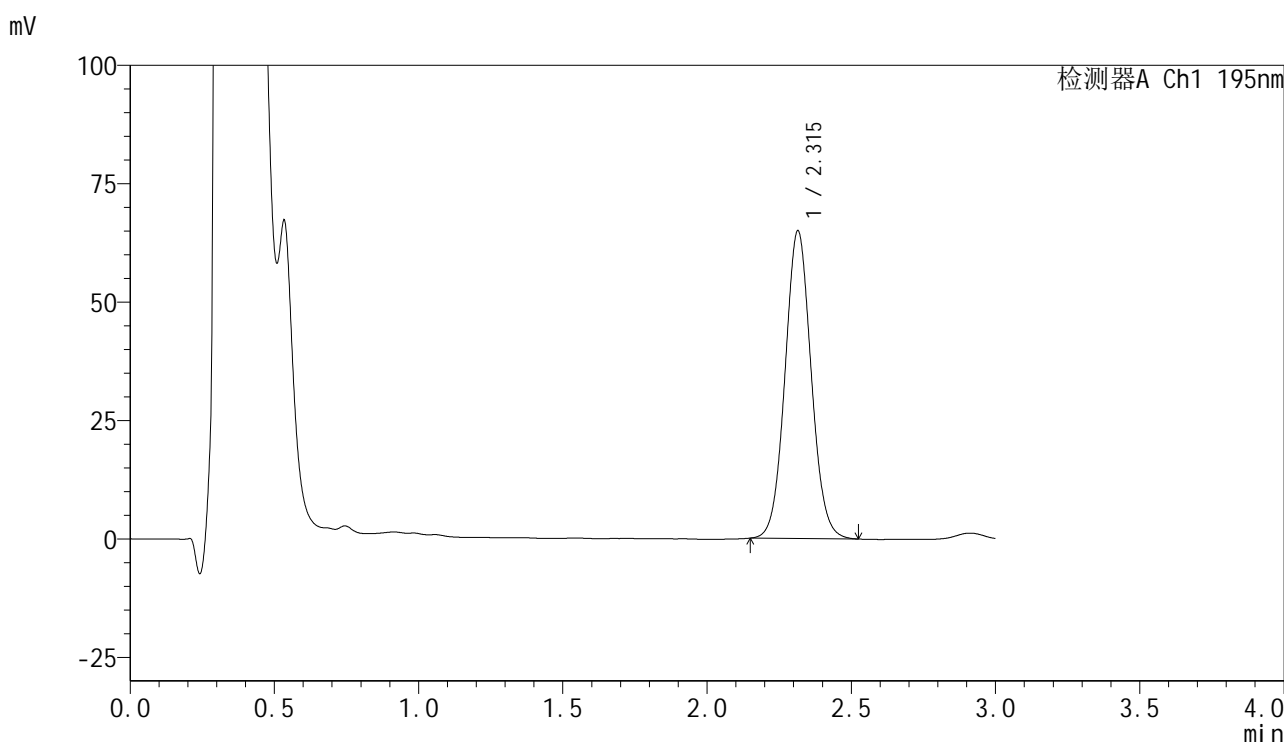


QTL-486

<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 - 31-11/31-305-2 - zzp-2024102121p-yxys30t-bzgz-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/26 14:05:57	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:15:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	410146	100.000	64952	3144	1.058	--
总计		410146	100.000	64952			

图38 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片4
供试品溶液-2

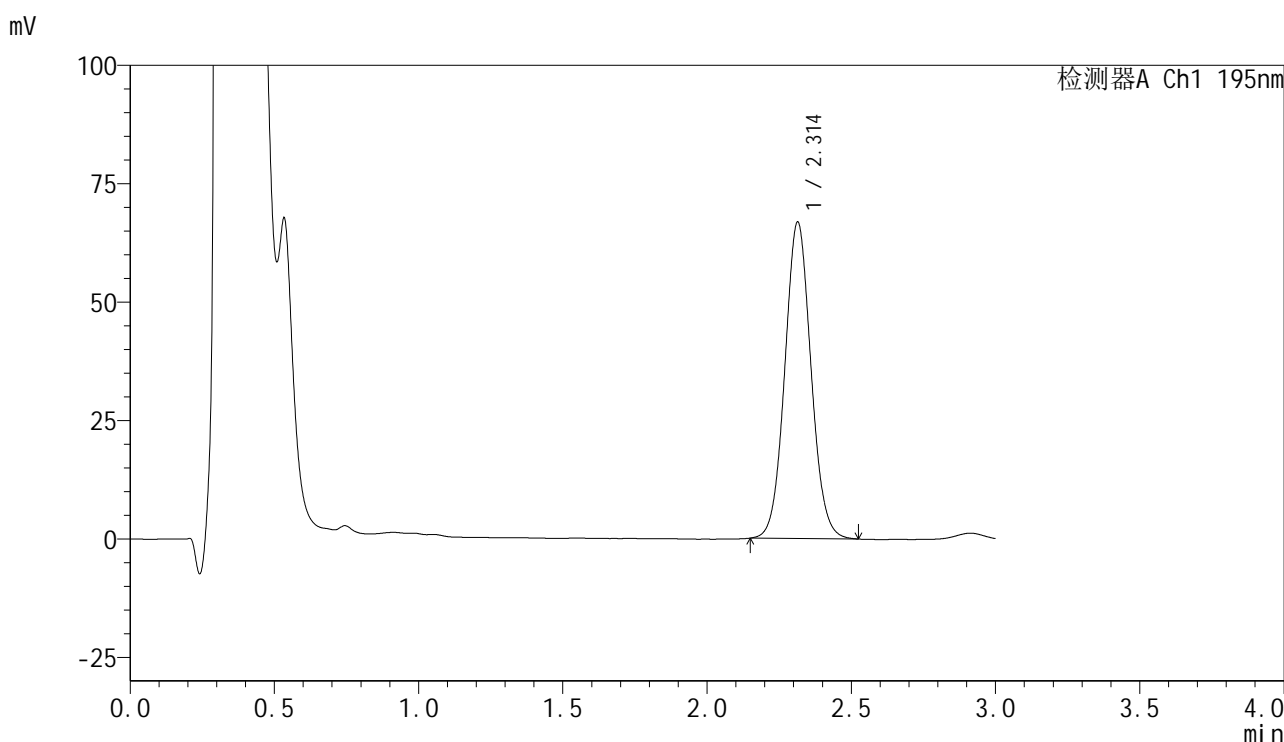


QTL-486

<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 - 31-11/31-306-2 - zzp-2024102121p-yxys30t-bzgz-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/26 14:09:18	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:15:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	422334	100.000	66858	3134	1.060	--
总计		422334	100.000	66858			

图39 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片5
供试品溶液-1

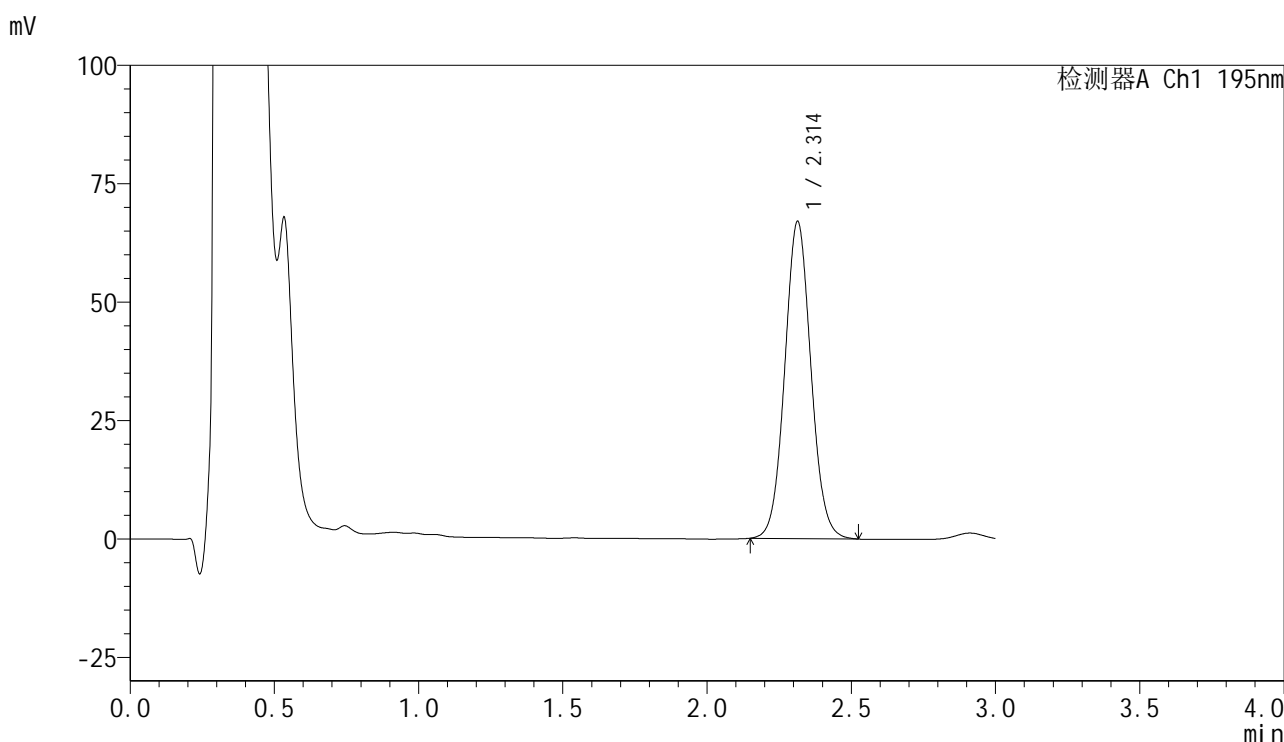


QTL-486

<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 - 31-11/31-307-2 - zzp-2024102121p-yxys30t-bzgz-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/26 14:12:39	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:16:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	423026	100.000	66988	3139	1.060	--
总计		423026	100.000	66988			

图40 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片5
供试品溶液-2

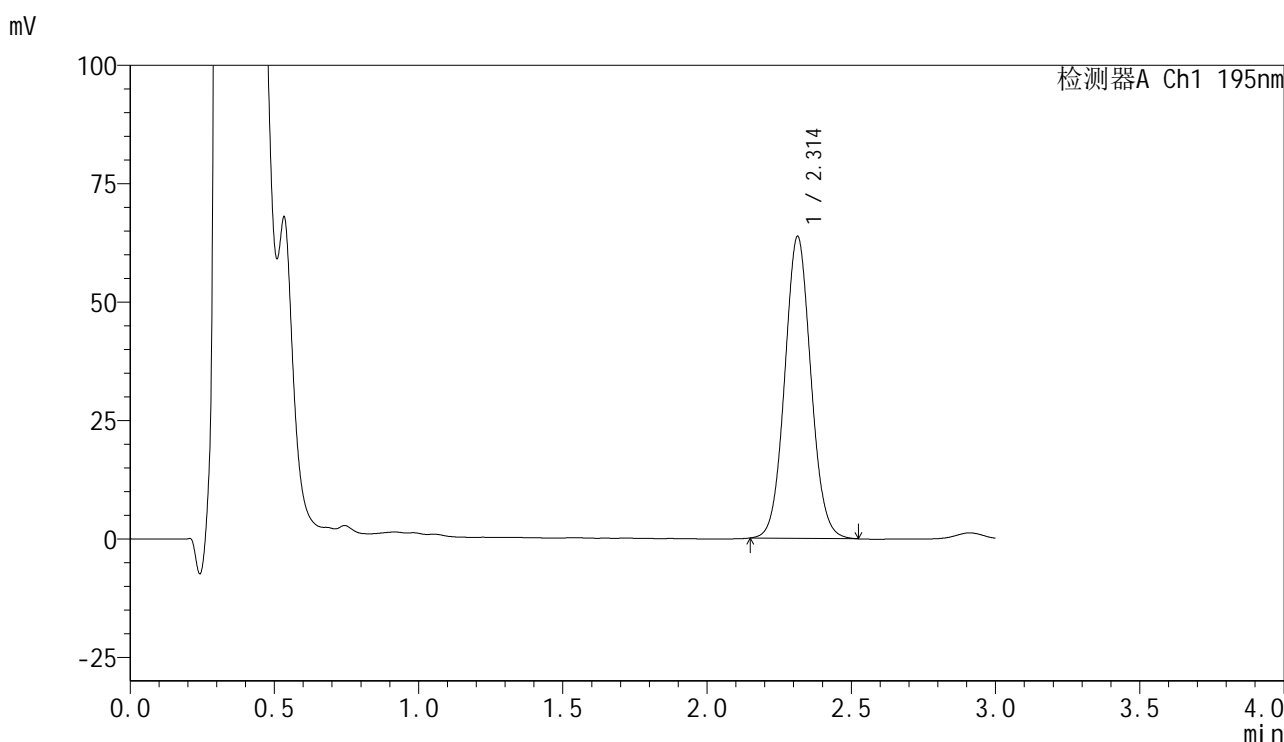


QTL-486

<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 - 31-11/31-308-2 - zzp-2024102121p-yxys30t-bzgz-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/26 14:16:01	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:16:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	402615	100.000	63787	3139	1.060	--
总计		402615	100.000	63787			

图41 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片6
供试品溶液-1

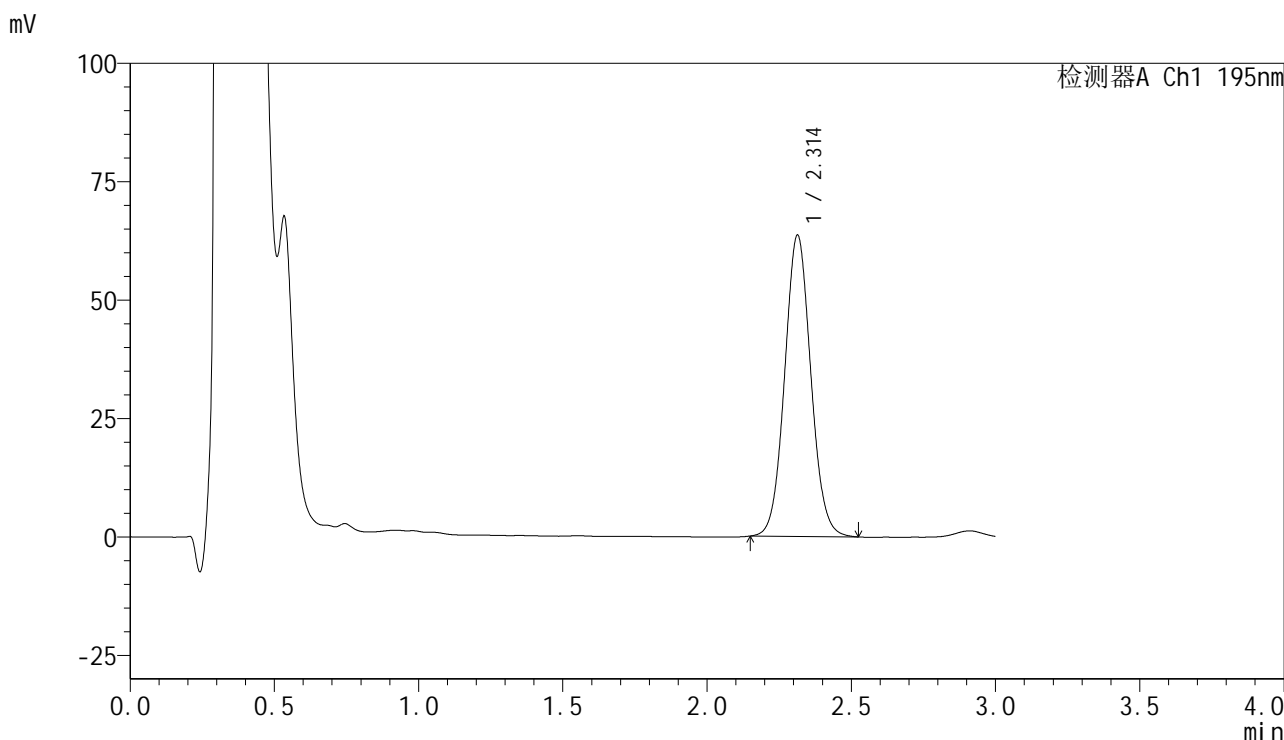


QTL-486

<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 - 31-11/31-309-2 - zzp-2024102121p-yxys30t-bzgz-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/26 14:19:22	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:16:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	401903	100.000	63654	3134	1.061	--
总计		401903	100.000	63654			

图42 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片6
供试品溶液-2

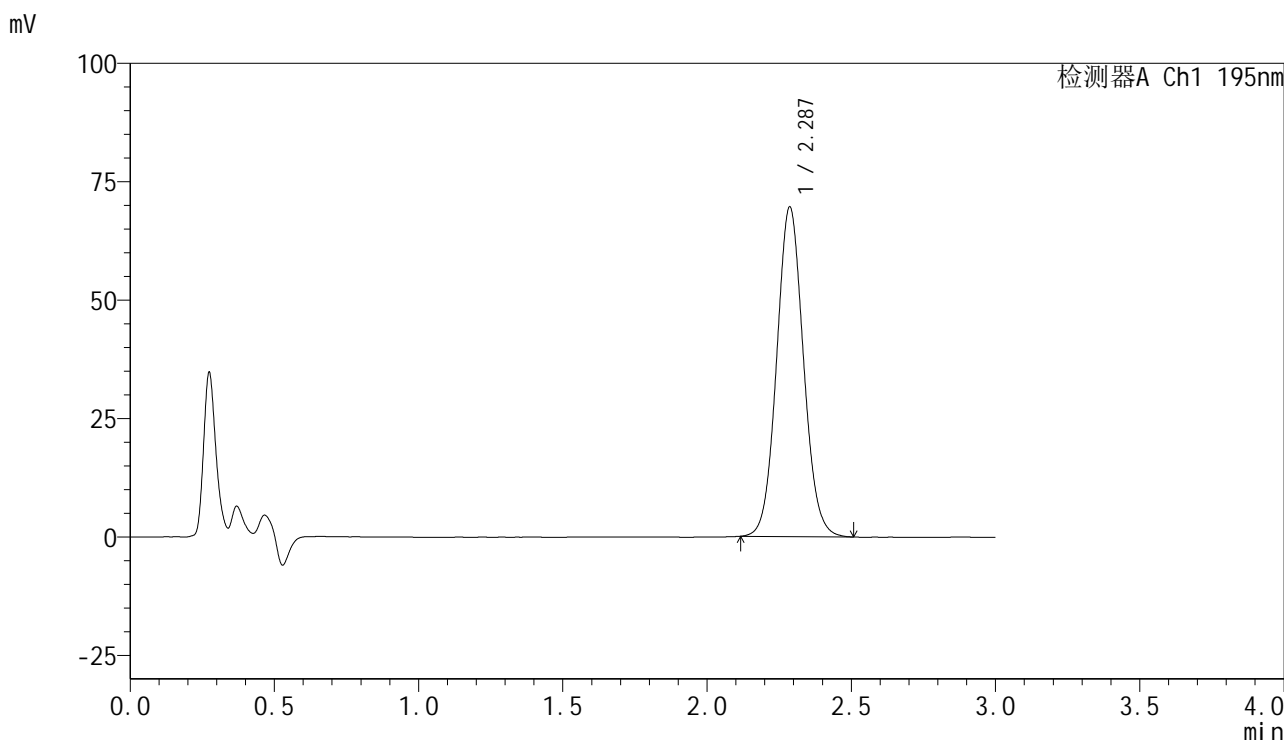


QTL-486

<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 - 31-11/31-310-2 - zzp-2024102121p-yxys30t-bz-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 14:22:45	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:16:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

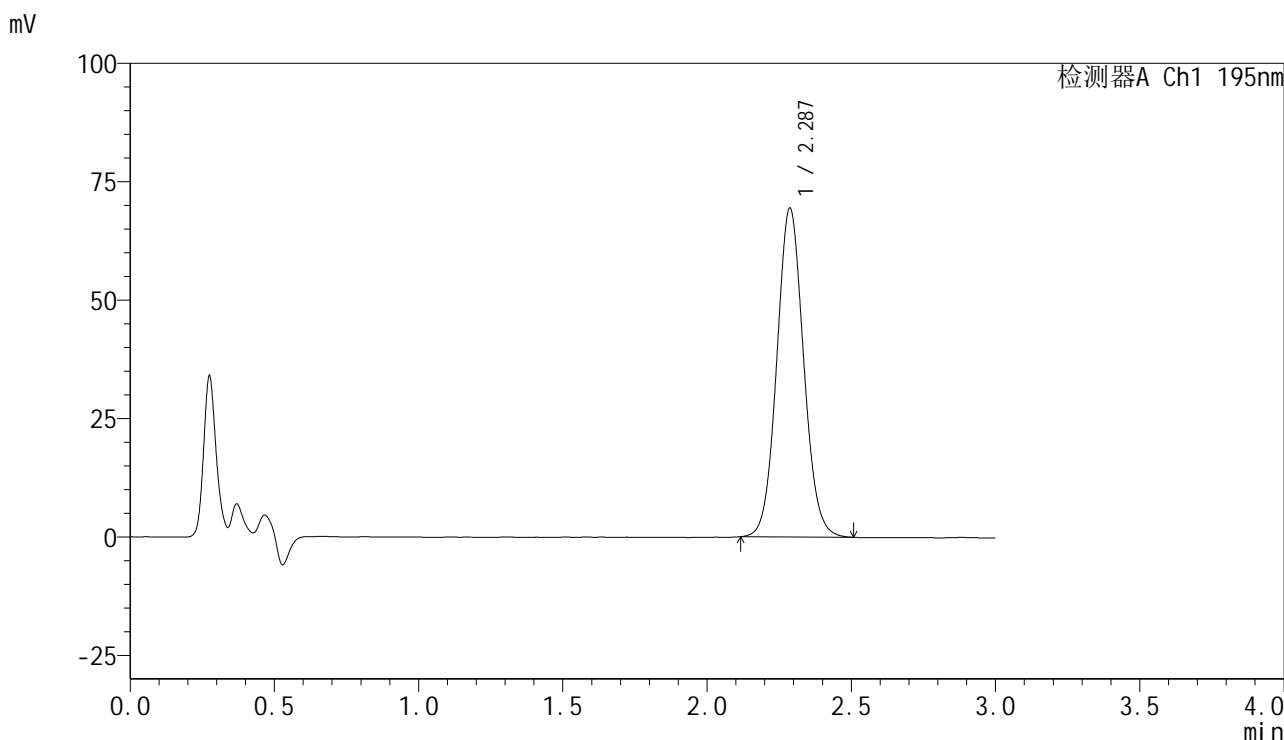
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	450100	100.000	69571	2916	1.069	--
总计		450100	100.000	69571			

图43 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法
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 - 31-11/31-311-2 - zzp-2024102121p-yxys30t-bz-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 14:26:07	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:16:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	449557	100.000	69438	2915	1.070	--
总计		449557	100.000	69438			

图44 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法
对照品溶液-2-2

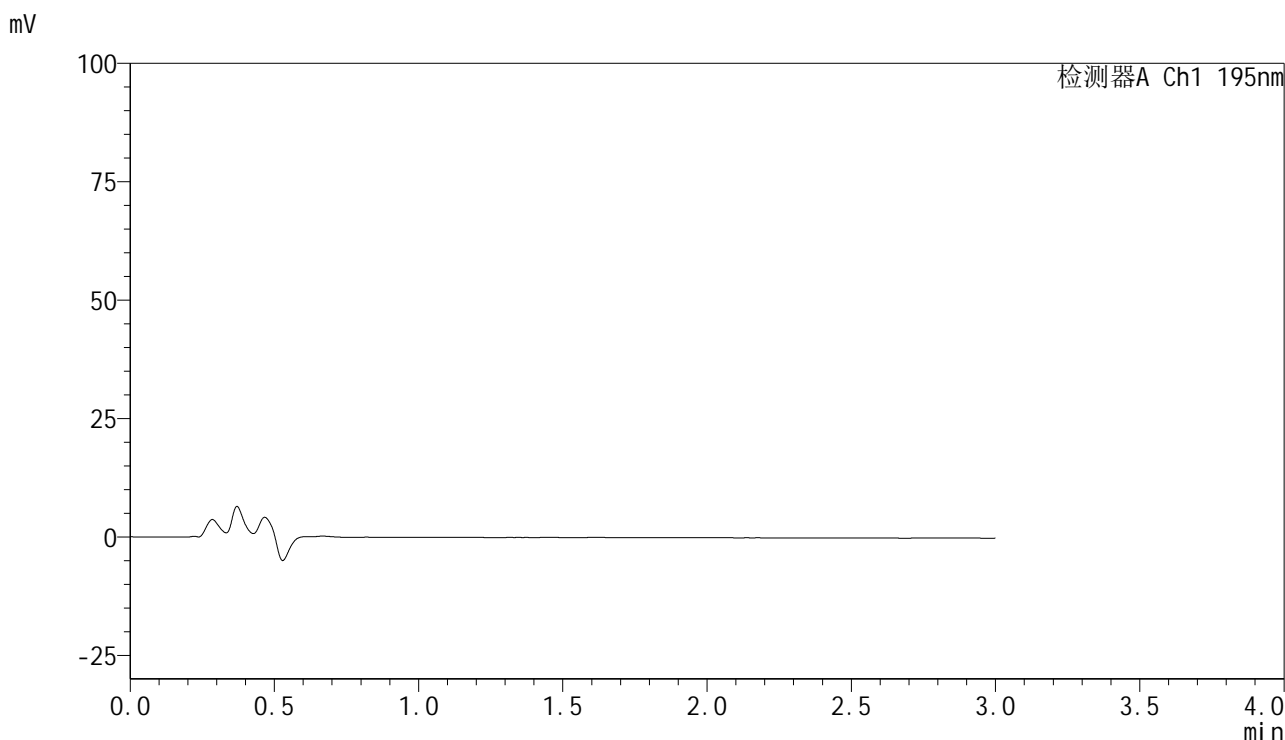


QTL-486

<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 - 31-11/31-312-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-bz-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 14:29:32	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:16:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	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45 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
自制品(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法
溶剂

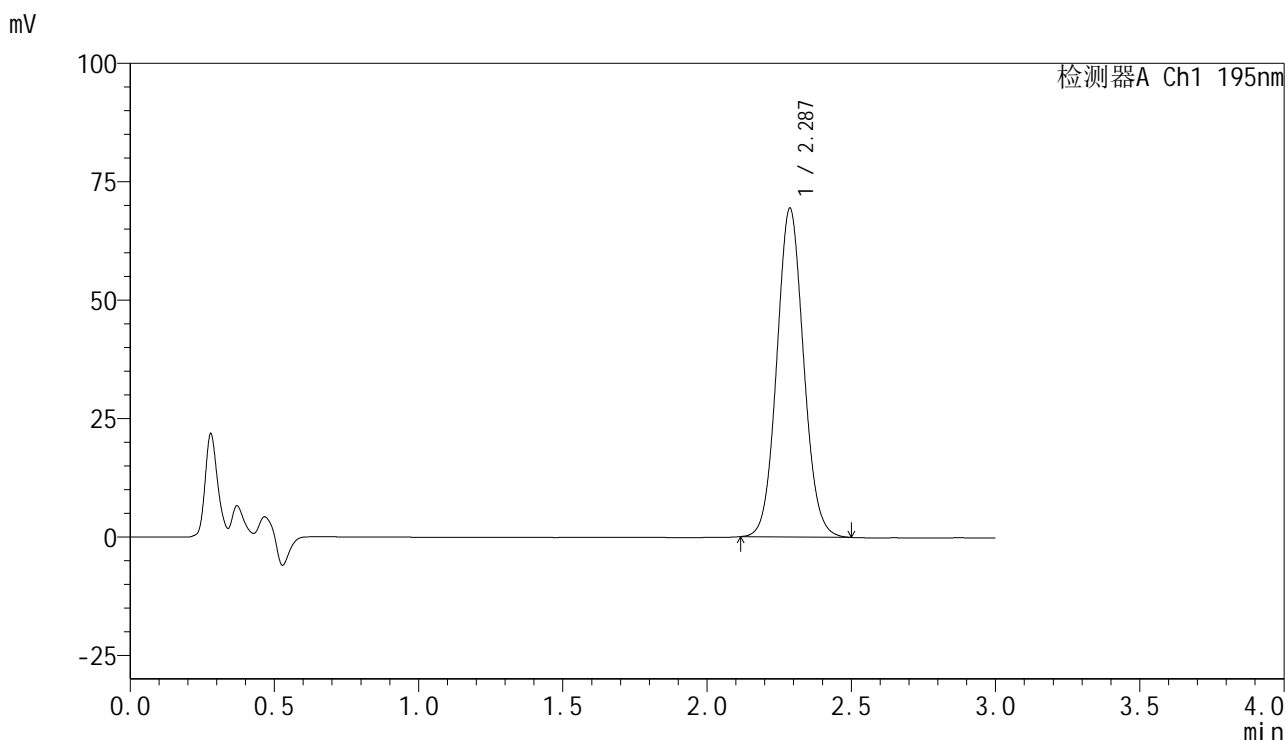


QTL-486

<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 - 31-11/31-313-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-bz-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 14:32:56	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:16:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	449104	100.000	69420	2911	1.070	--
总计		449104	100.000	69420			

图46 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
自制品(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法
对照品溶液-1-1

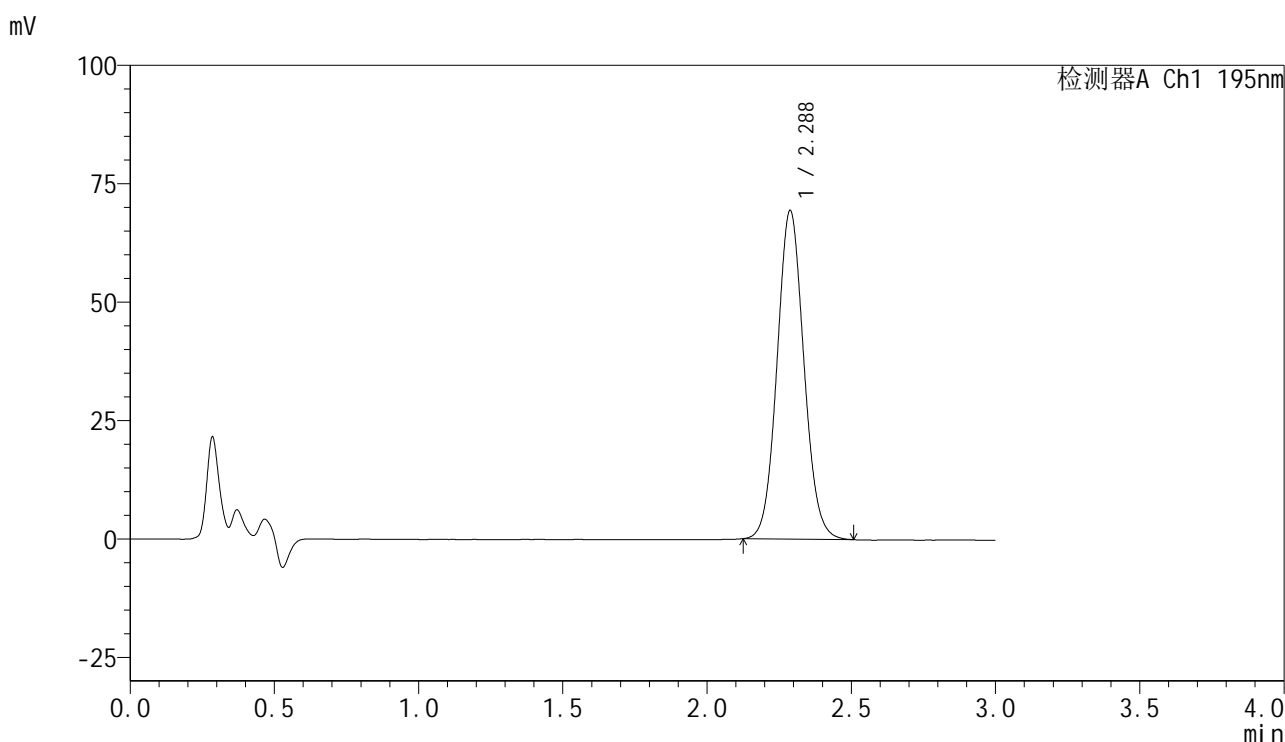


QTL-486

<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 - 31-11/31-314-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-bz-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 14:36:19	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:16:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	449066	100.000	69422	2911	1.072	--
总计		449066	100.000	69422			

图47 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
自制品(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法
对照品溶液-1-2

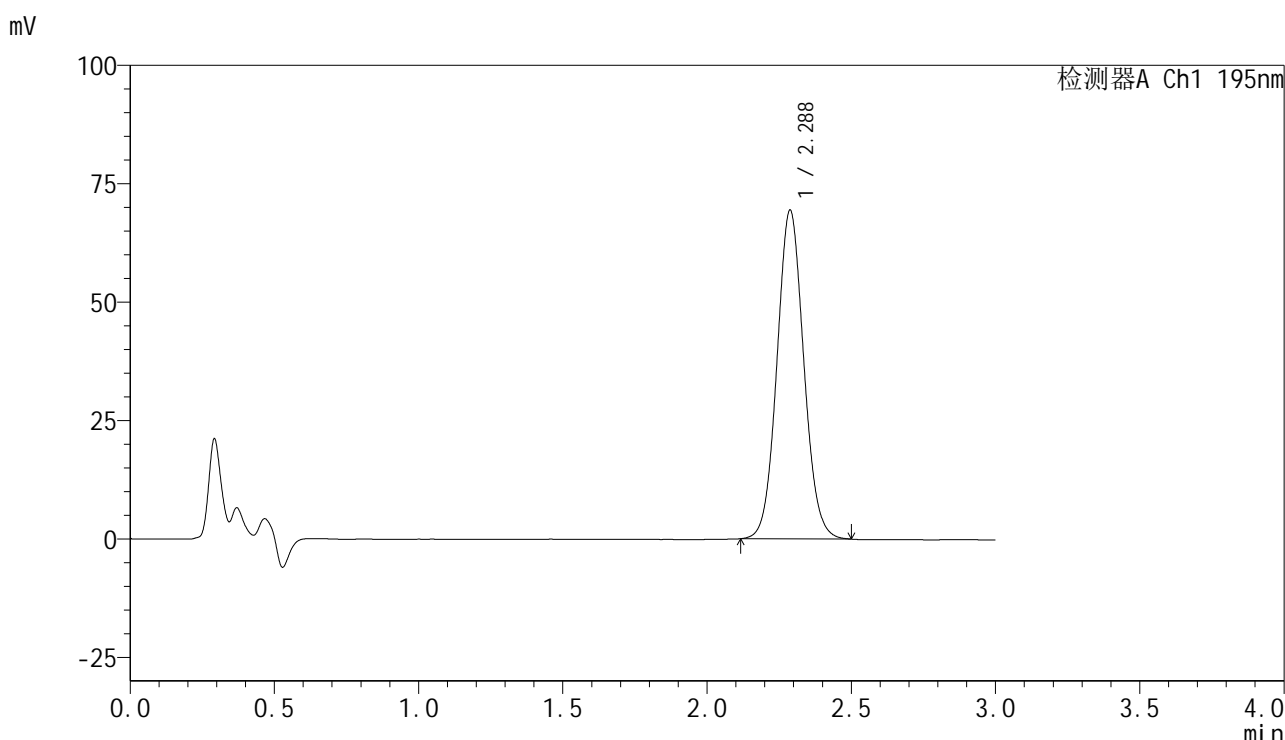


QTL-486

<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 - 31-11/31-315-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-bz-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 14:39:43	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:16:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	449241	100.000	69440	2915	1.068	--
总计		449241	100.000	69440			

图48 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
自制品(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法
对照品溶液-1-3

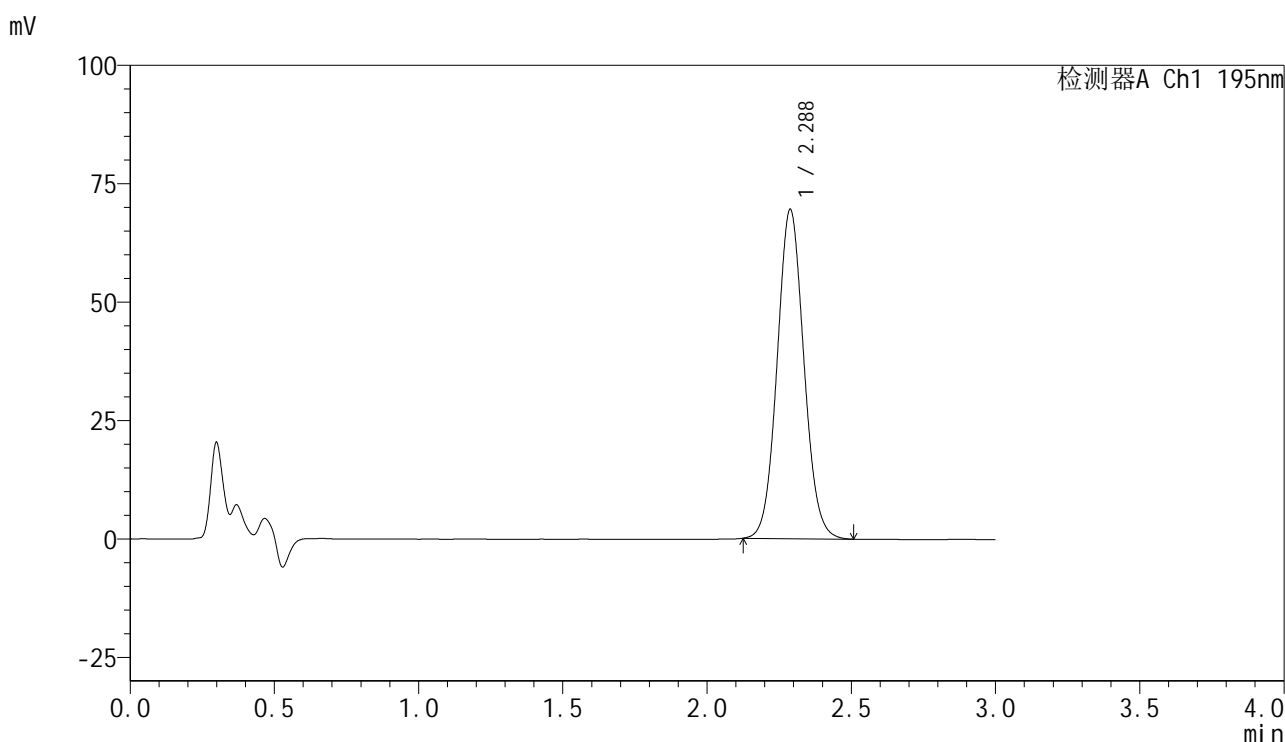


QTL-486

<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 - 31-11/31-316-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-bz-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 14:43:07	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:16:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	449021	100.000	69544	2926	1.068	--
总计		449021	100.000	69544			

图49 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
自制品(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法
对照品溶液-1-4

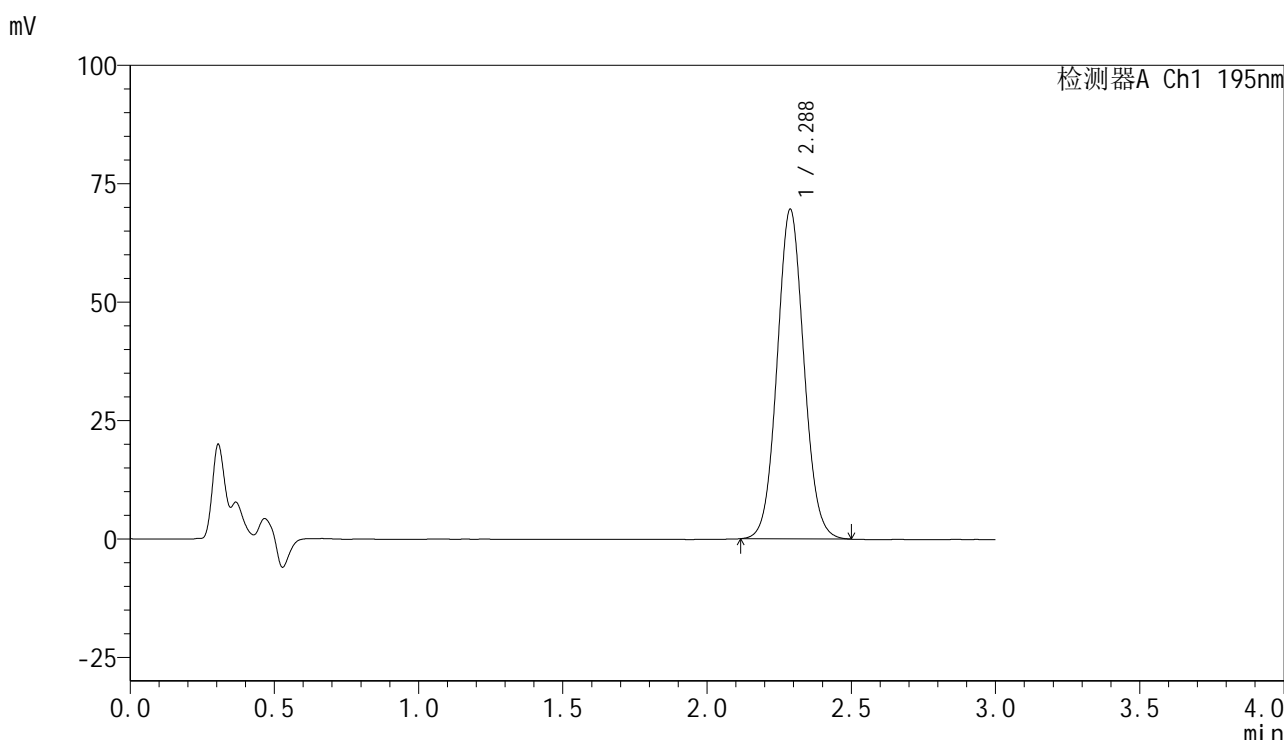


QTL-486

<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 - 31-11/31-317-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-bz-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 14:46:30	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:16:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	449746	100.000	69627	2924	1.063	--
总计		449746	100.000	69627			

图50 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
自制品(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法
对照品溶液-1-5

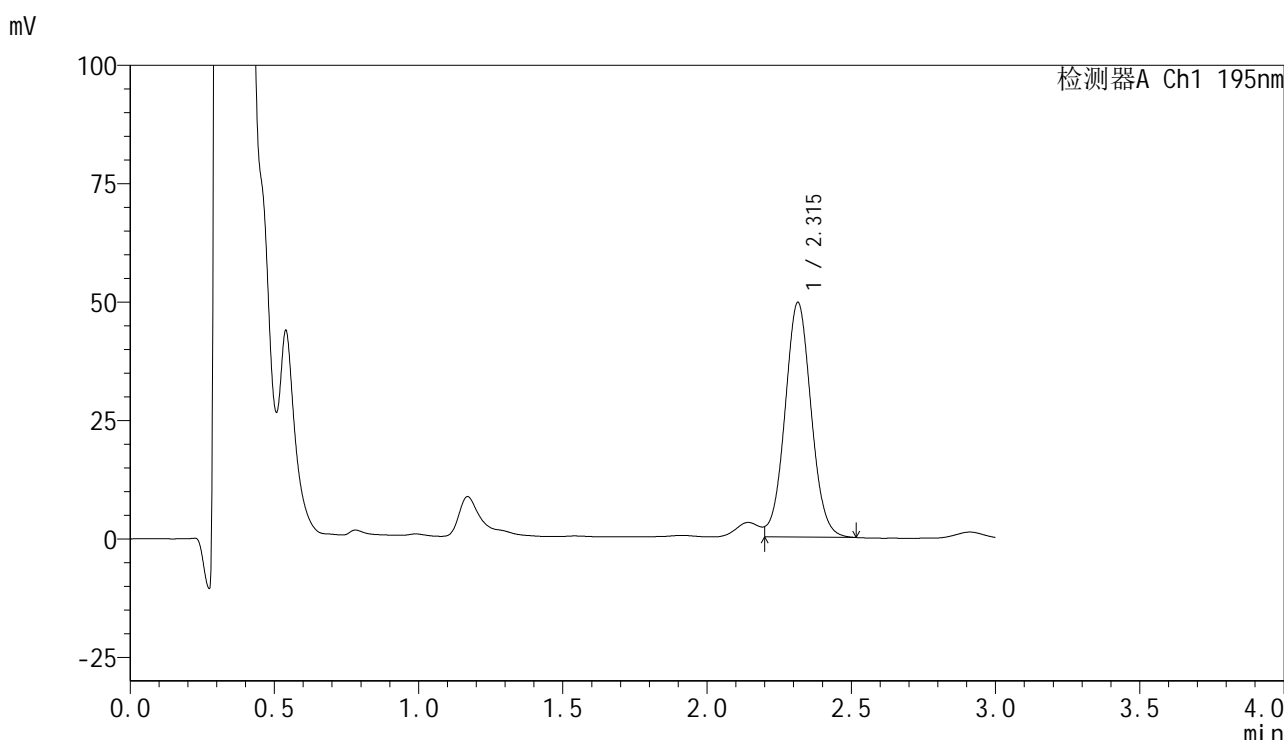


QTL-486

<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 - 31-11/31-318-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-bzgw-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-1.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 14:49:54	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:16:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	312455	100.000	49556	3148	1.019	--
总计		312455	100.000	49556			

图51 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片1
供试品溶液-1

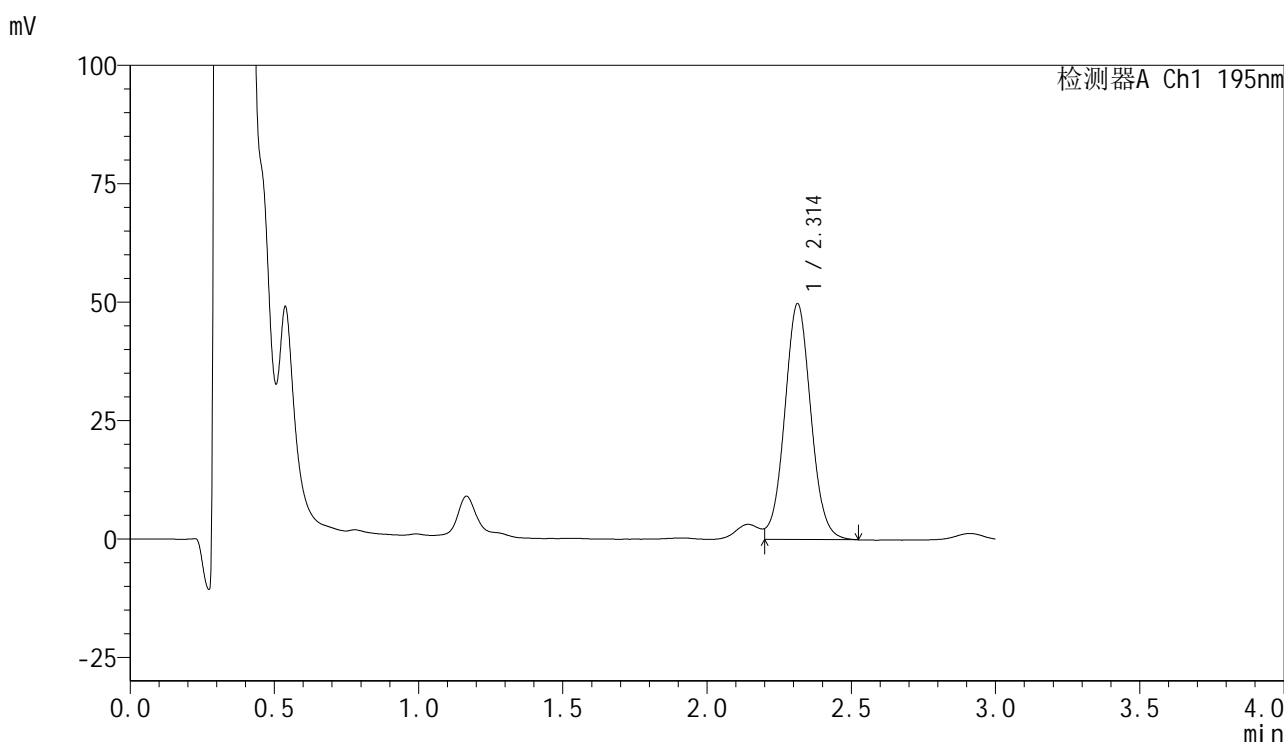


QTL-486

<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 - 31-11/31-319-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-bzgw-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-2.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 14:53:16	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:16:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	313868	100.000	49809	3152	1.019	--
总计		313868	100.000	49809			

图52 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片1
供试品溶液-2

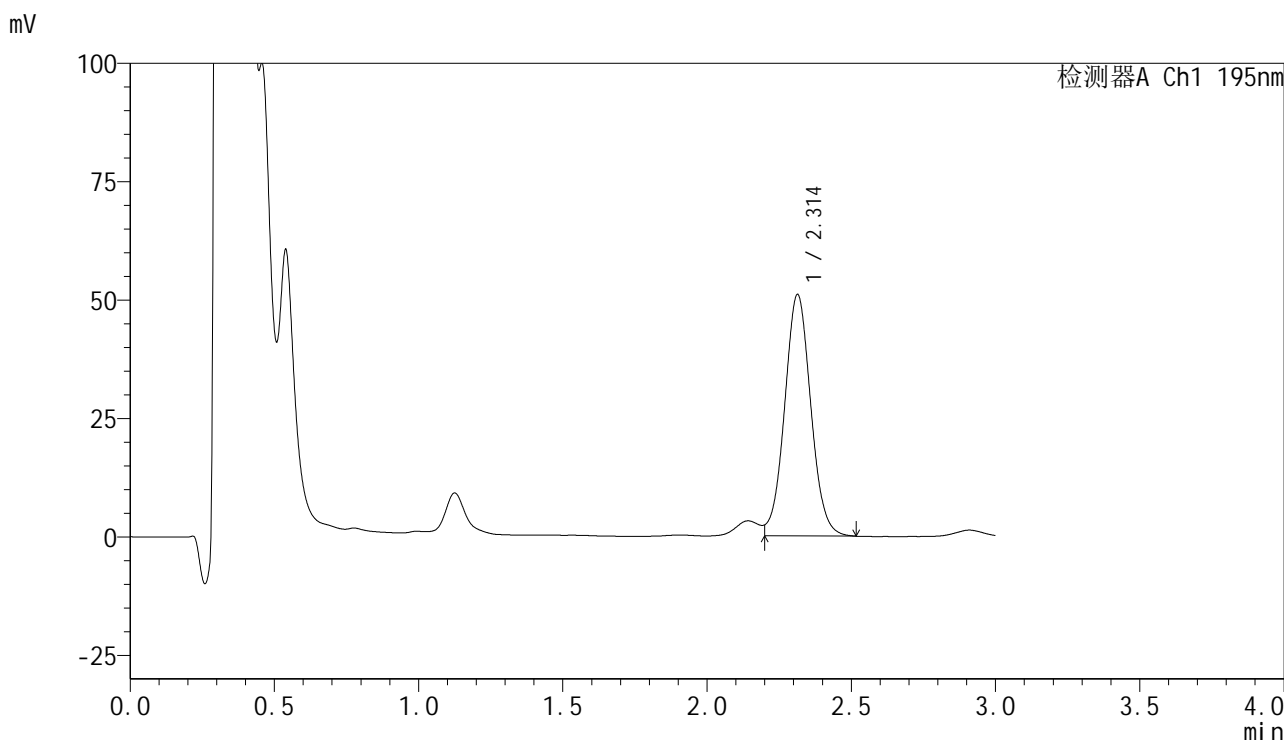


QTL-486

<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 - 31-11/31-320-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-bzgw-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-1.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 14:56:40	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:16:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	321146	100.000	50989	3150	1.021	--
总计		321146	100.000	50989			

图53 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片2
供试品溶液-1

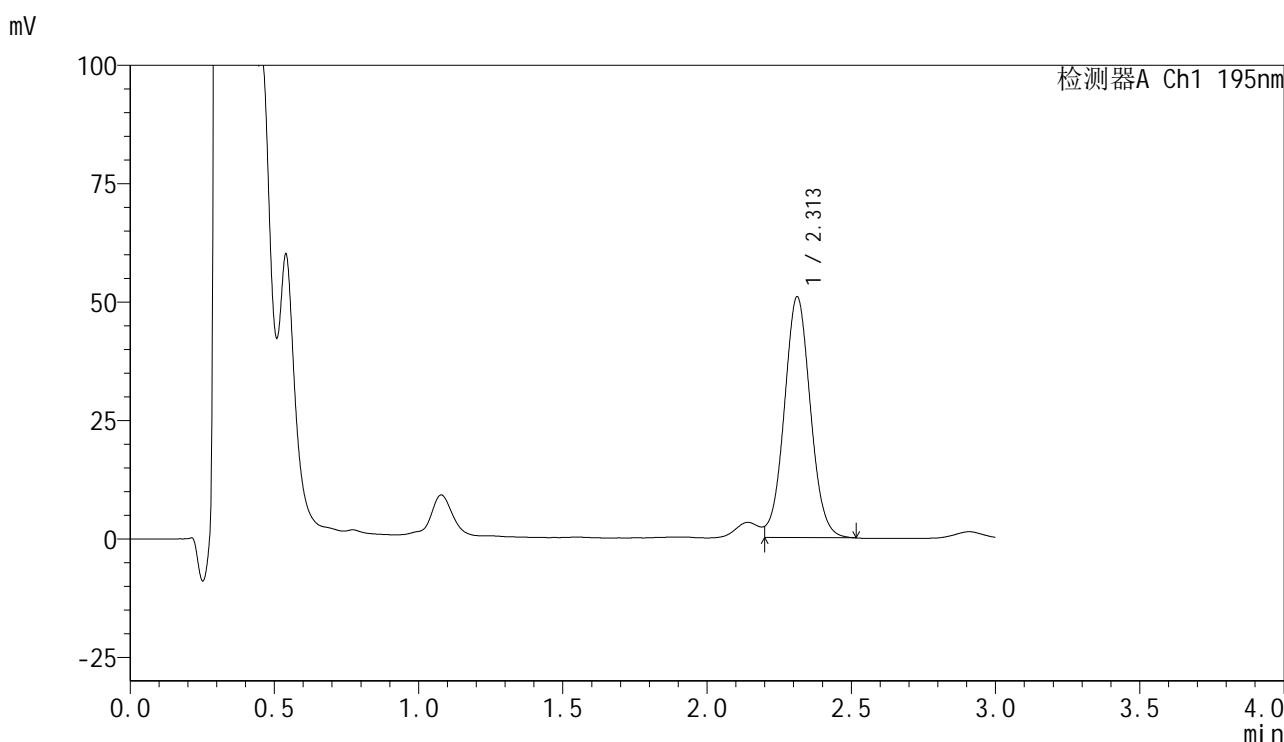


QTL-486

<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 - 31-11/31-321-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-bzgw-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-2.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 15:00:02	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:16:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	319967	100.000	50882	3154	1.014	--
总计		319967	100.000	50882			

图54 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片2
供试品溶液-2

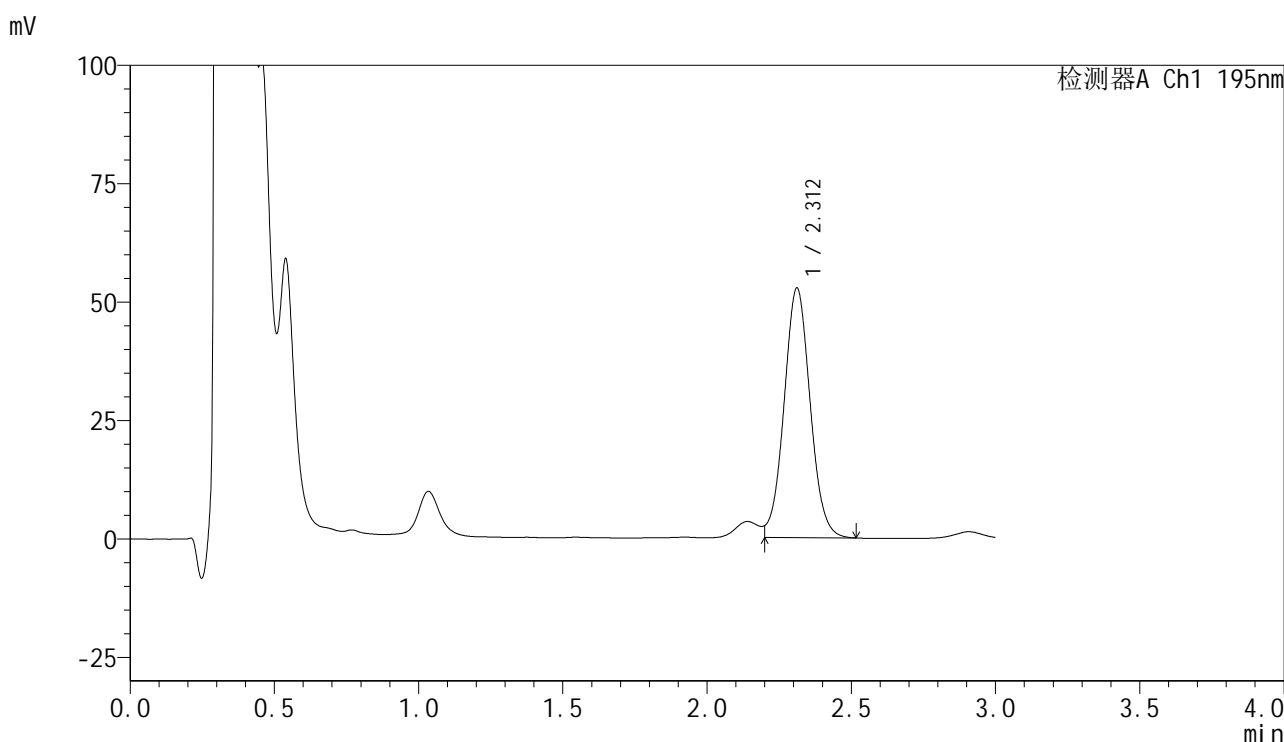


QTL-486

<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 - 31-11/31-322-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-bzgw-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-1.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 15:03:25	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:16:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	331308	100.000	52668	3154	1.015	--
总计		331308	100.000	52668			

图55 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片3
 供试品溶液-1

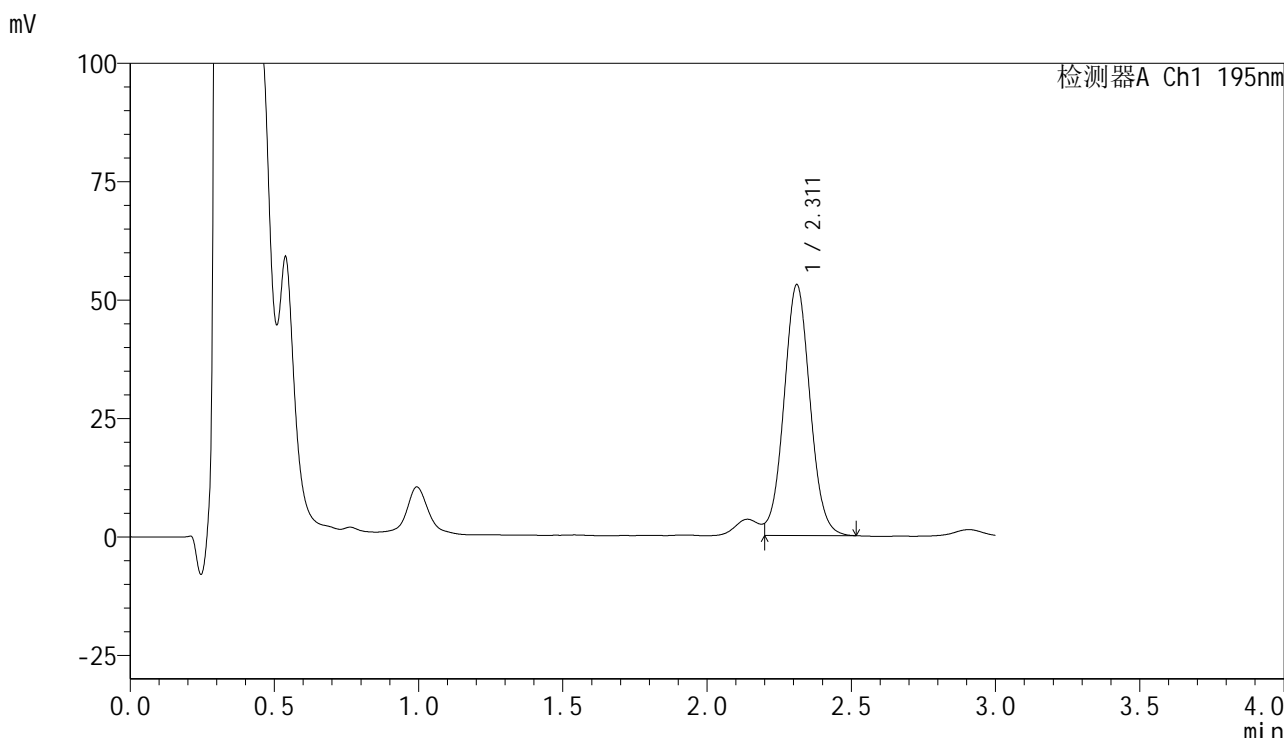


QTL-486

<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 - 31-11/31-323-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-bzgw-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-2.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 15:06:49	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:16:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	332989	100.000	52922	3151	1.010	--
总计		332989	100.000	52922			

图56 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片3
供试品溶液-2

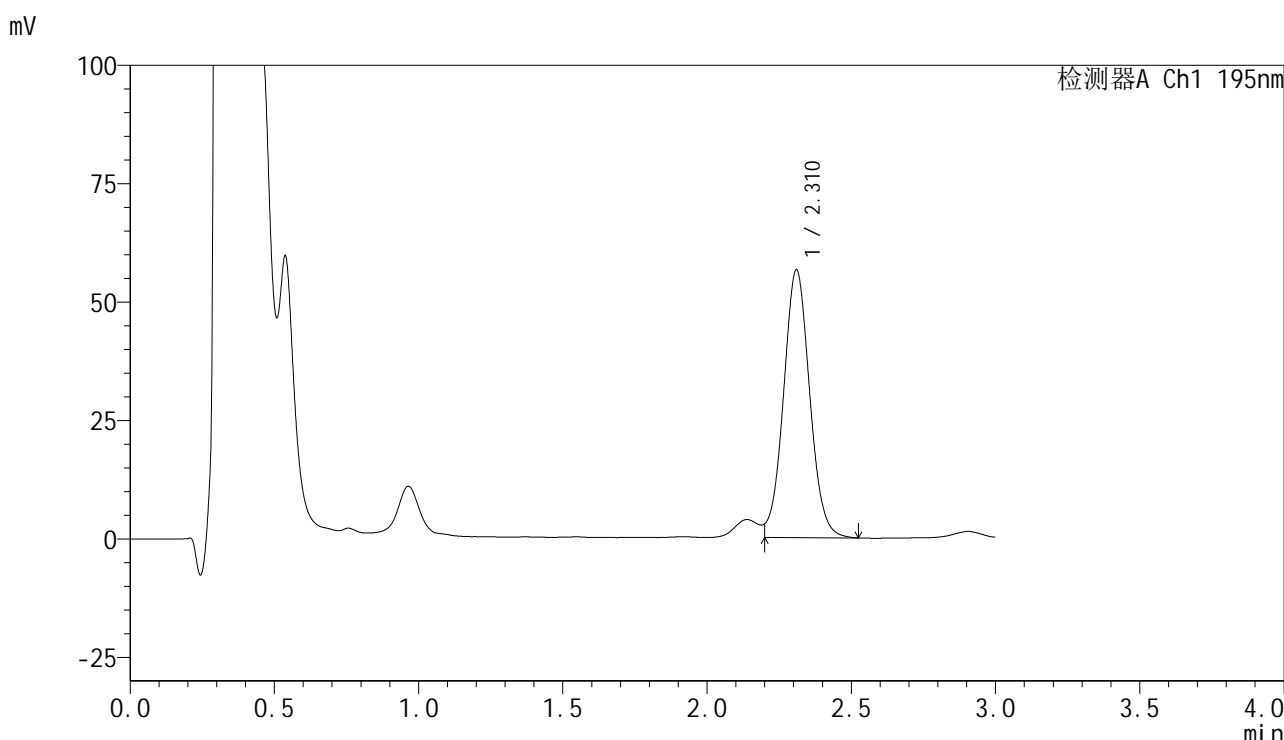


QTL-486

<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 - 31-11/31-324-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-bzgw-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-1.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 15:10:11	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:16:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	355899	100.000	56340	3148	--	--
总计		355899	100.000	56340			

图57 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片4
供试品溶液-1

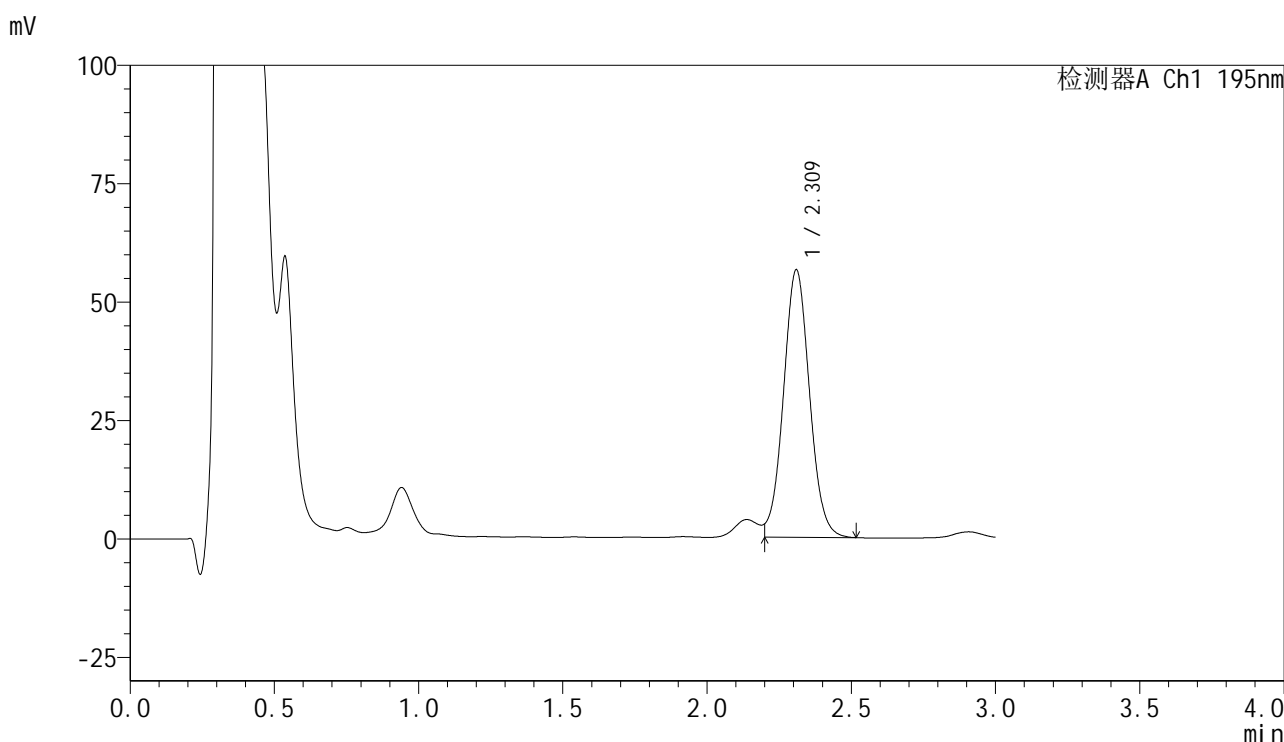


QTL-486

<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 - 31-11/31-325-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-bzgw-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-2.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 15:13:35	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:16:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	354839	100.000	56262	3150	--	--
总计		354839	100.000	56262			

图58 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片4
供试品溶液-2

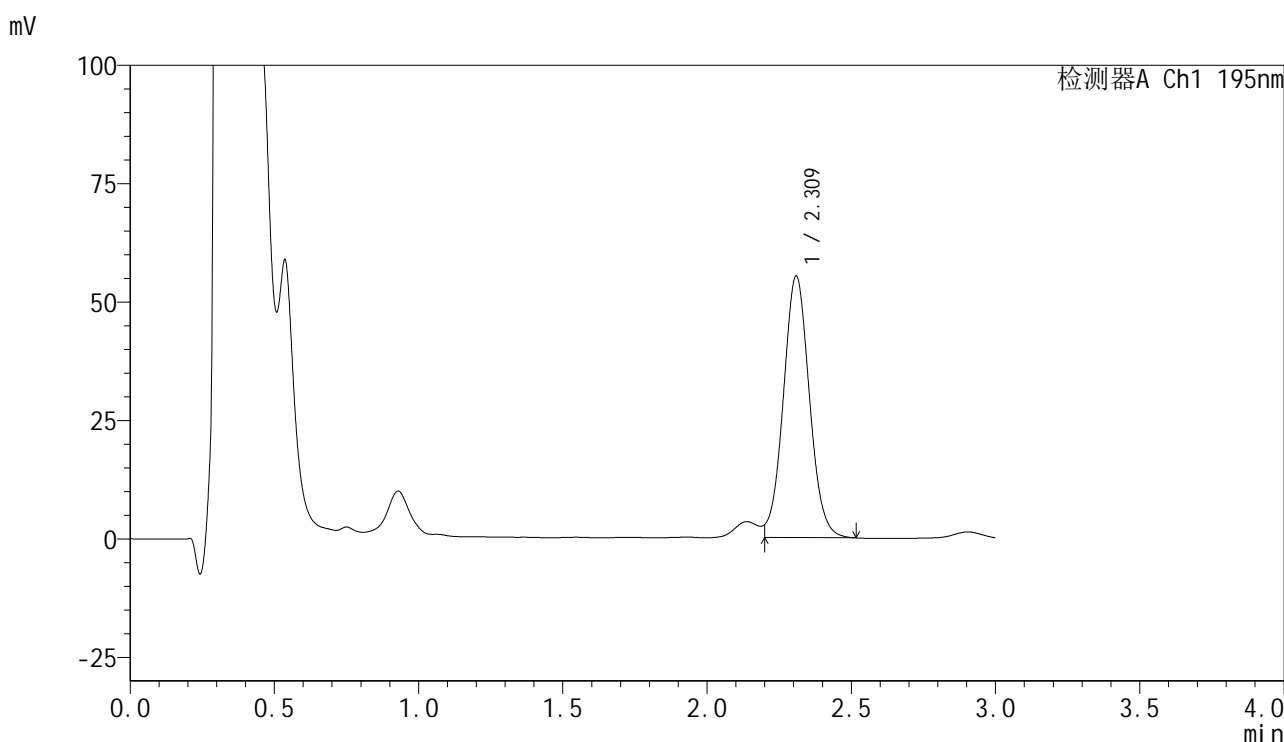


QTL-486

<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 - 31-11/31-326-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-bzgw-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-1.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 15:16:58	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:16:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	346873	100.000	54999	3148	1.019	--
总计		346873	100.000	54999			

图59 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片5
供试品溶液-1

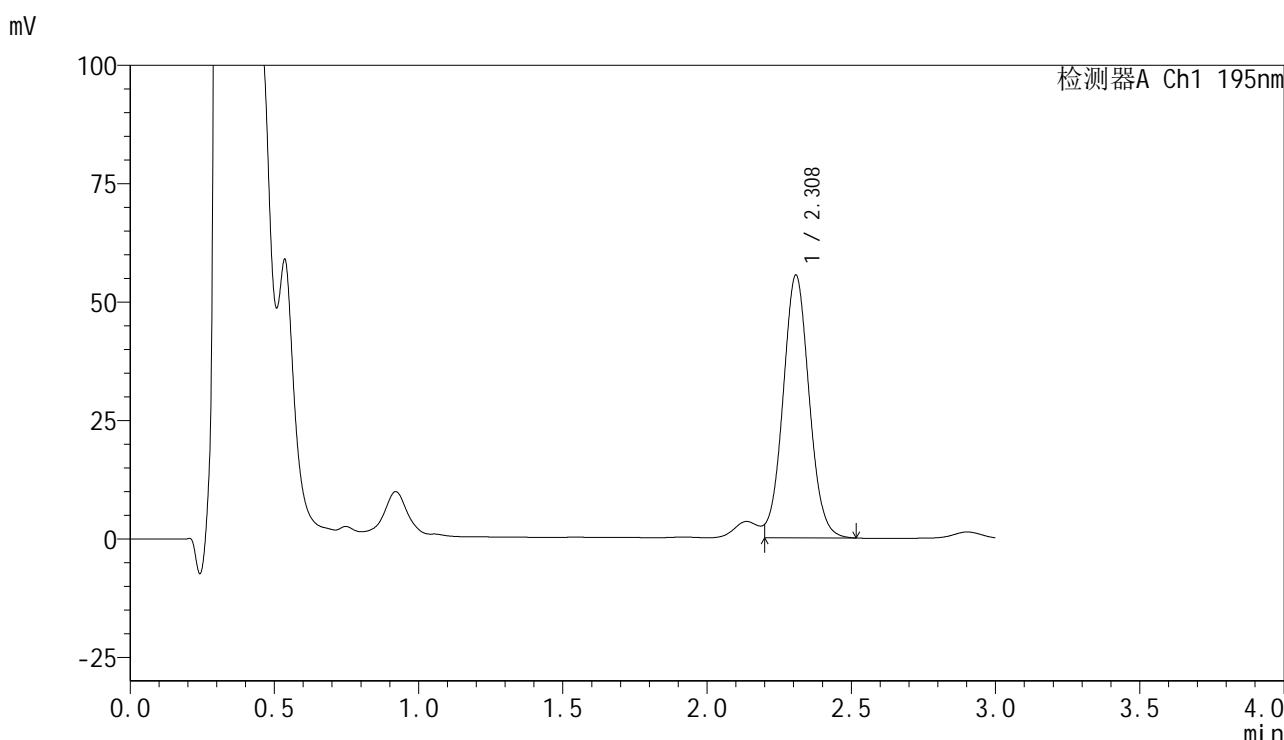


QTL-486

<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 - 31-11/31-327-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-bzgw-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-2.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 15:20:21	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:16:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	348567	100.000	55341	3142	--	--
总计		348567	100.000	55341			

图60 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片5
供试品溶液-2

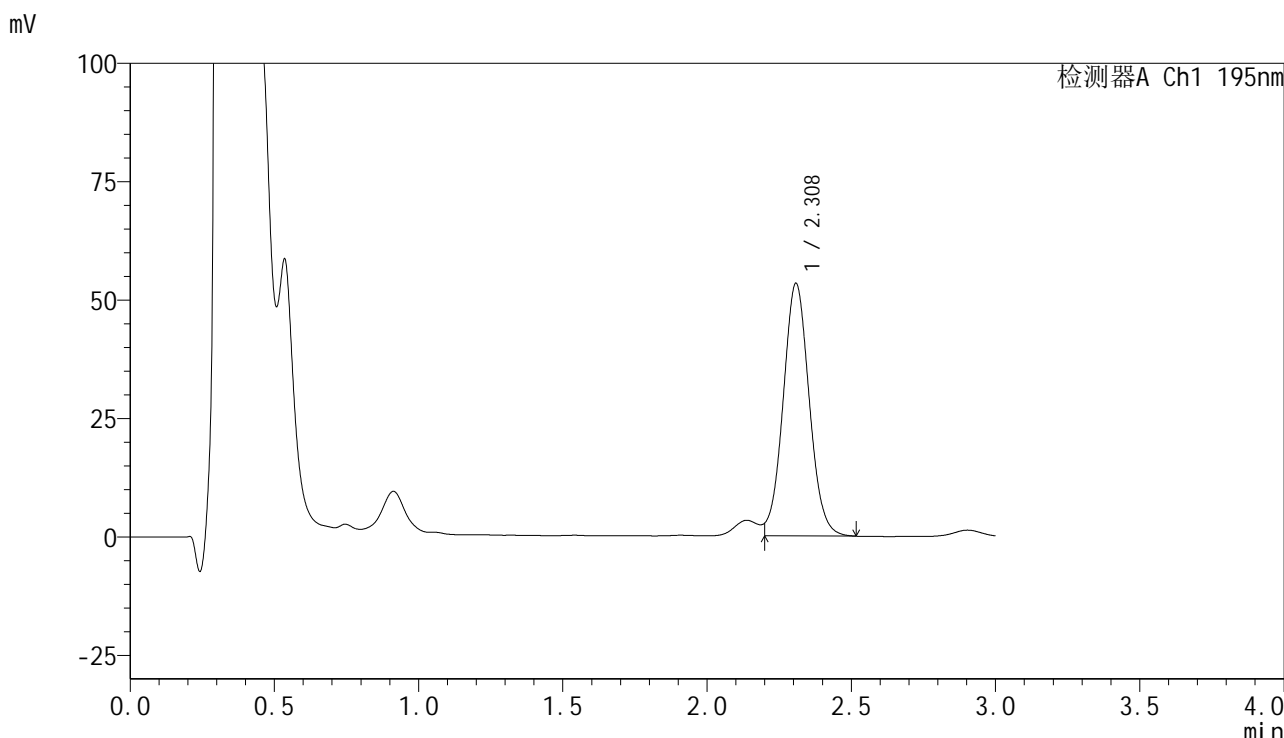


QTL-486

<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 - 31-11/31-328-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-bzgw-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-1.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 15:23:43	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:16:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	334927	100.000	53182	3139	--	--
总计		334927	100.000	53182			

图61 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片6
供试品溶液-1

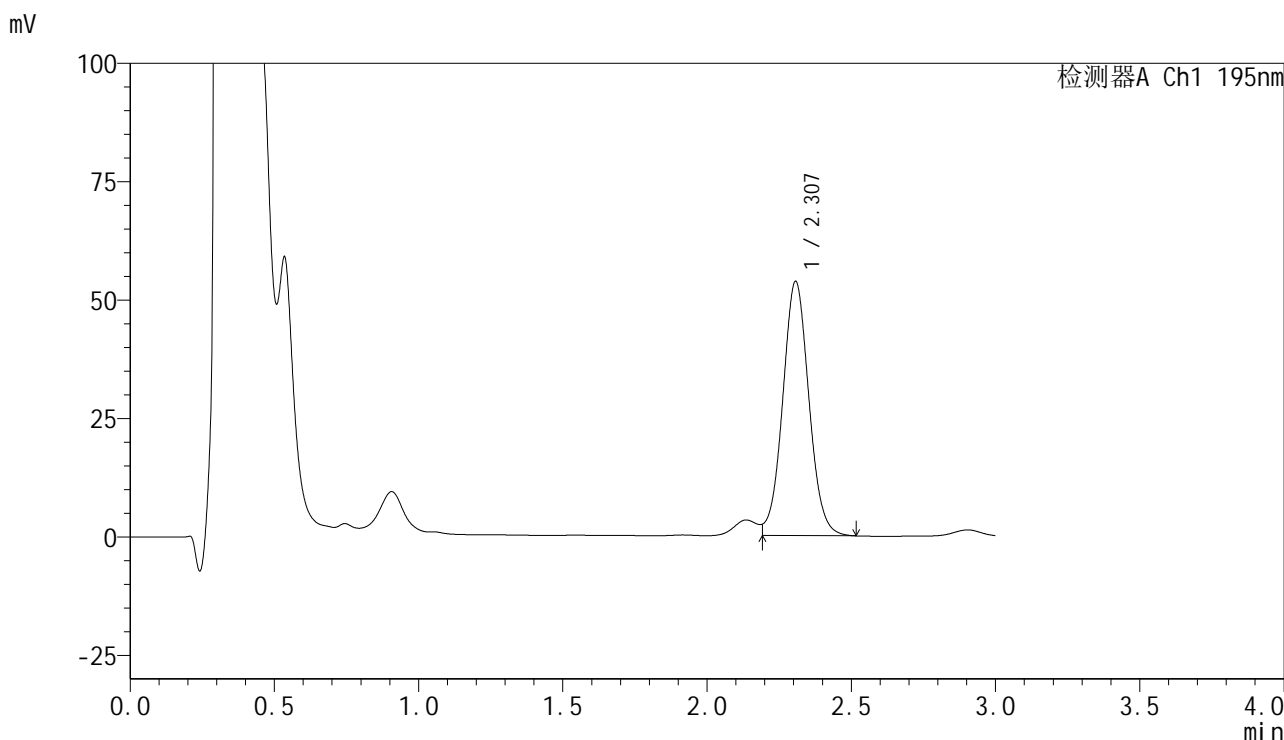


QTL-486

<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 - 31-11/31-329-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-bzgw-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-2.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 15:27:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:17:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	338647	100.000	53657	3133	1.020	--
总计		338647	100.000	53657			

图62 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片6
供试品溶液-2

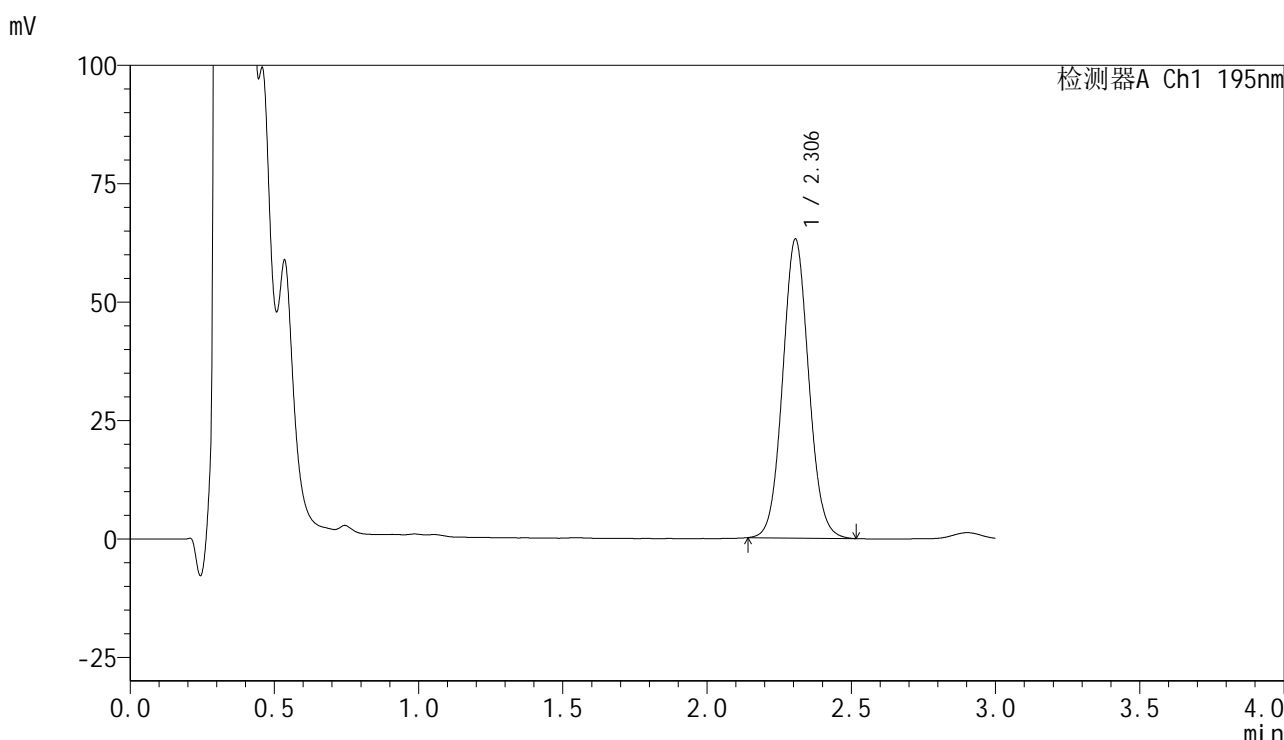


QTL-486

<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 - 31-11/31-330-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-bzgs-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-1.lcc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/26 15:33:52	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:17:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	396881	100.000	63125	3151	1.066	--
总计		396881	100.000	63125			

图63 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片1
 供试品溶液-1

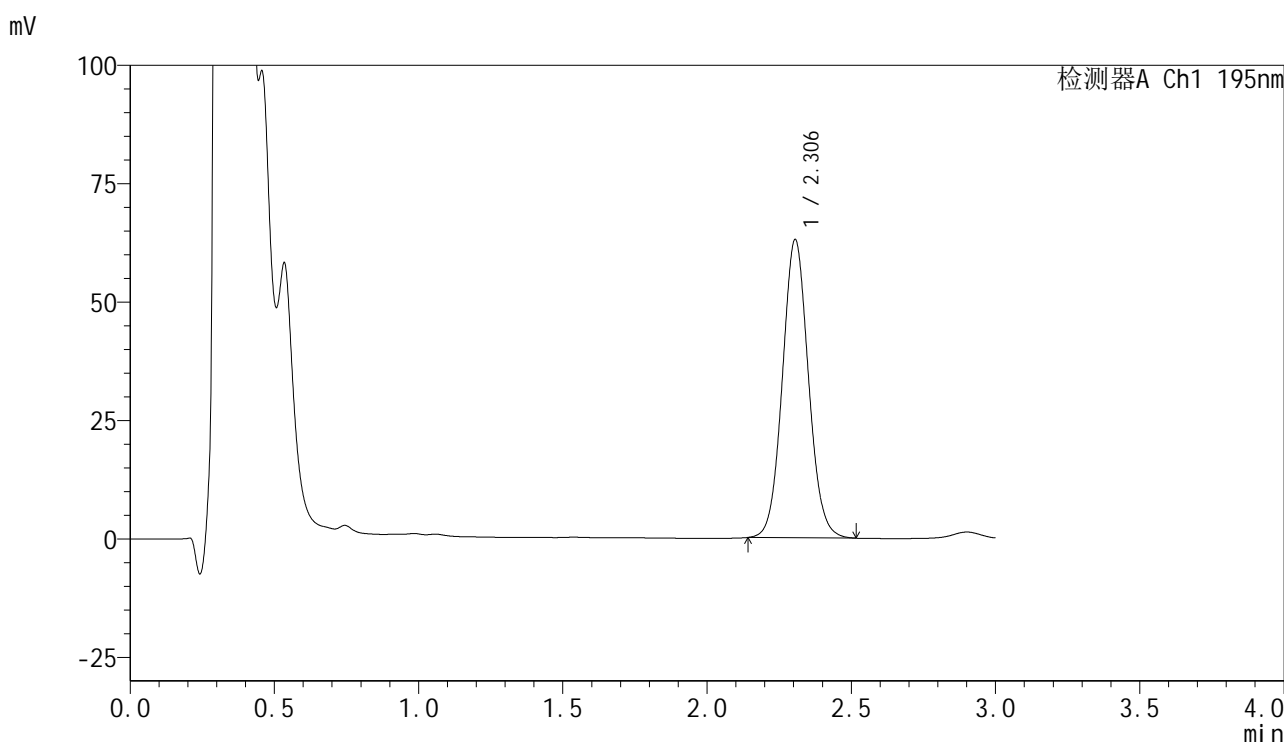


QTL-486

<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 - 31-11/31-331-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-bzgs-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-2.lcc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/26 15:37:16	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:17:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	395863	100.000	62996	3150	1.067	--
总计		395863	100.000	62996			

图64 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片1
供试品溶液-2

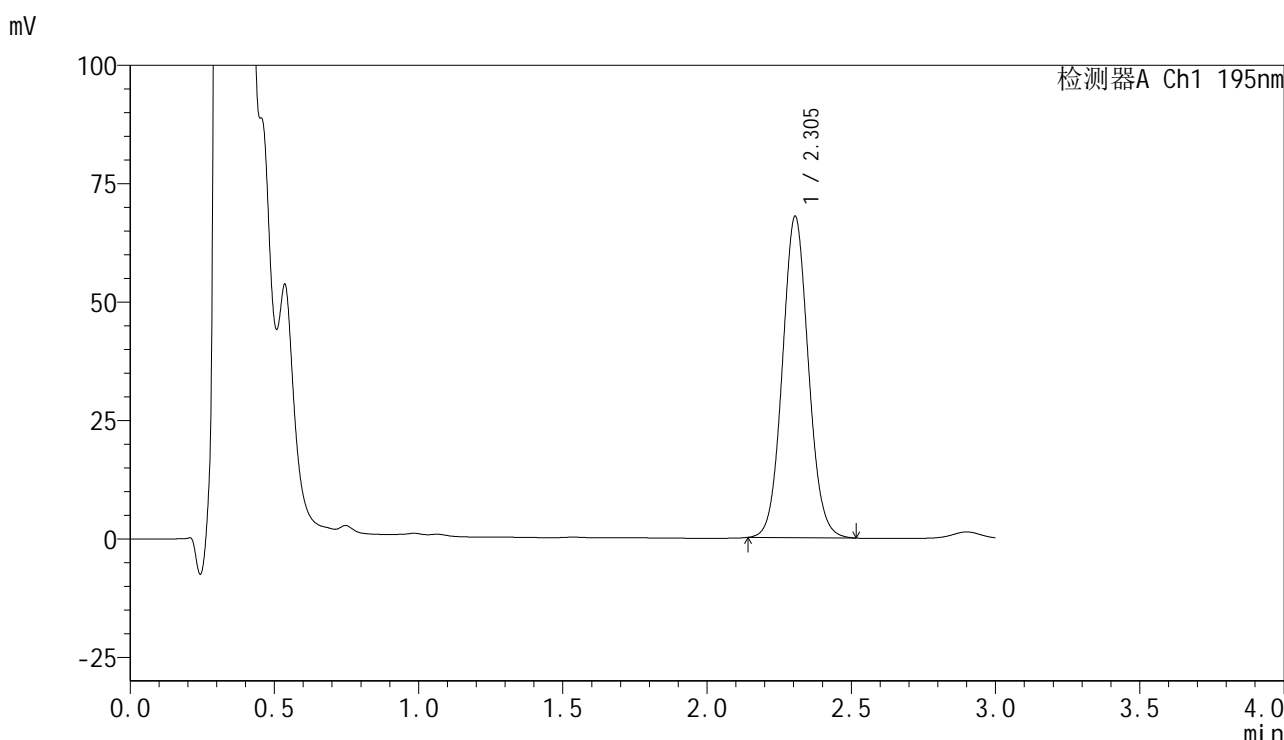


QTL-486

<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 - 31-11/31-332-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-bzgs-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-1.lcc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/26 15:40:40	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:17:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	426394	100.000	67886	3148	1.067	--
总计		426394	100.000	67886			

图65 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片2
 供试品溶液-1

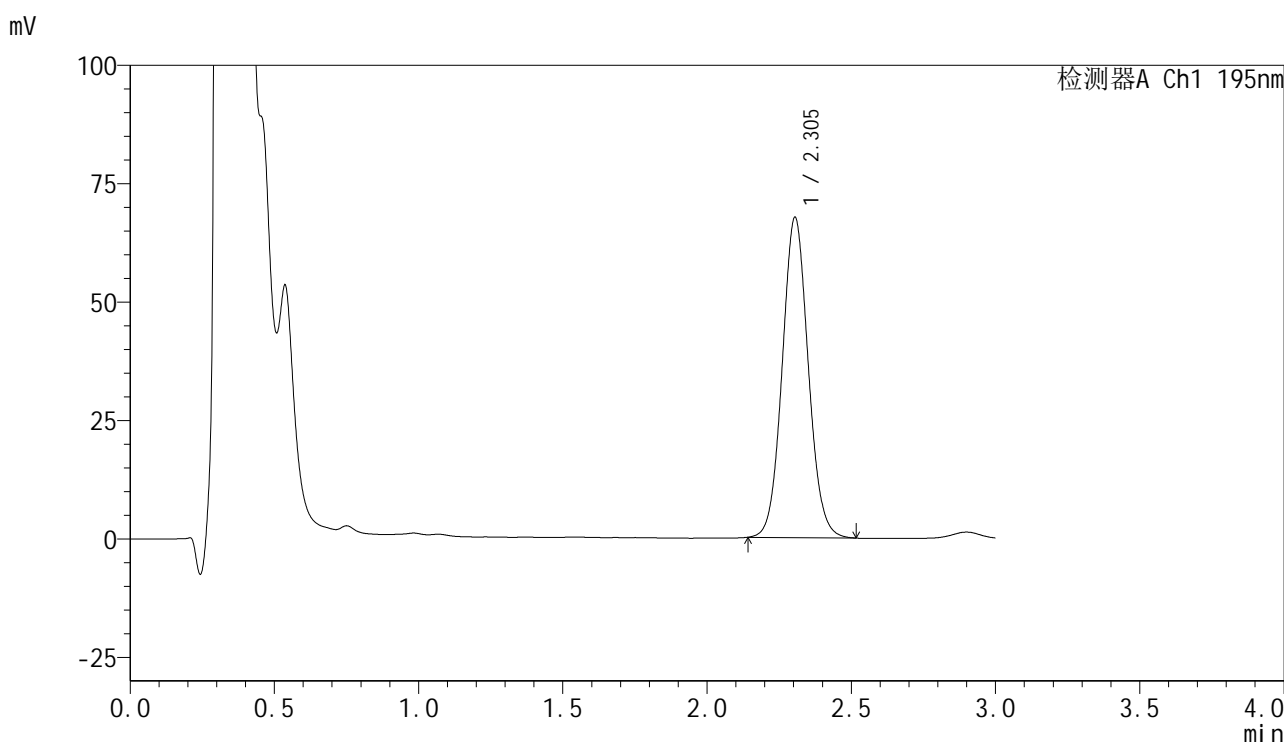


QTL-486

<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 - 31-11/31-333-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-bzgs-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-2.lcc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/26 15:44:04	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:17:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	424756	100.000	67647	3150	1.067	--
总计		424756	100.000	67647			

图66 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片2
供试品溶液-2

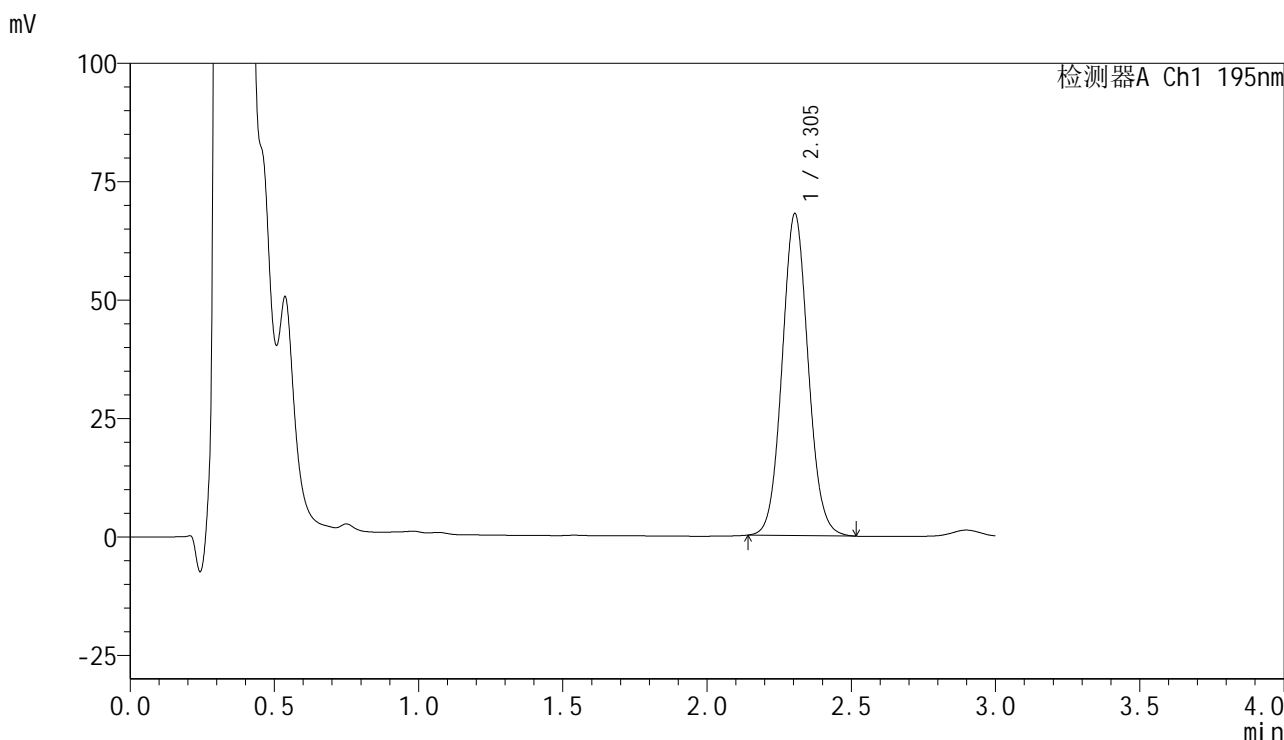


QTL-486

<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 - 31-11/31-334-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-bzgs-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-1.lcb		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/26 15:47:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:17:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	426932	100.000	67994	3147	1.069	--
总计		426932	100.000	67994			

图67 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片3
供试品溶液-1

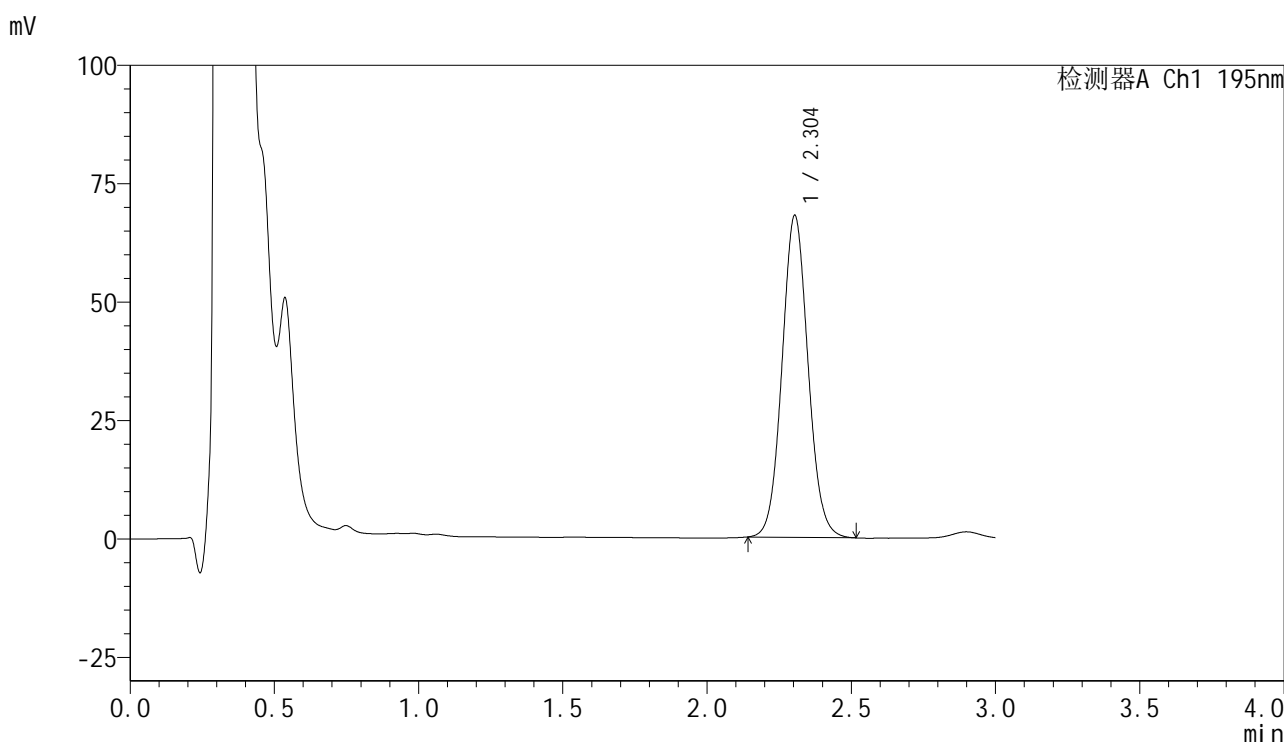


QTL-486

<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 - 31-11/31-335-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-bzgs-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-2.lcc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/26 15:50:52	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:17:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	426858	100.000	67990	3147	1.069	--
总计		426858	100.000	67990			

图68 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片3
供试品溶液-2

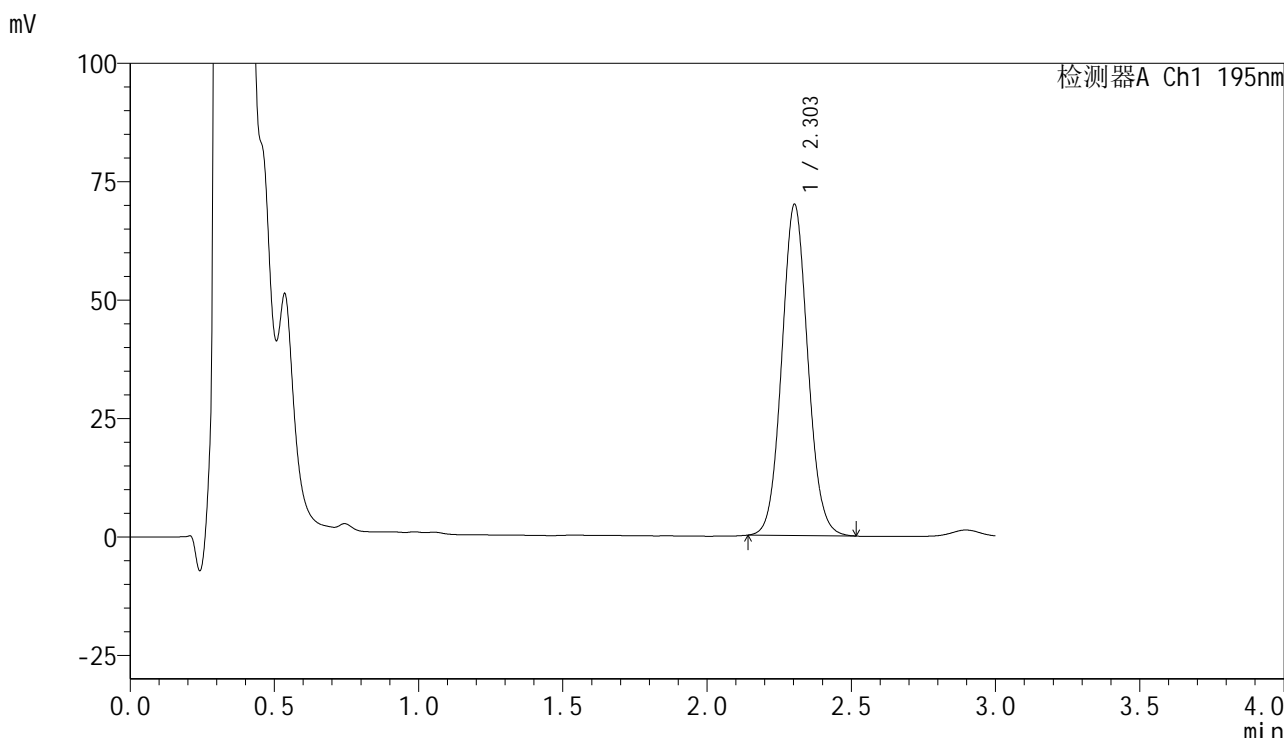


QTL-486

<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 - 31-11/31-336-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-bzgs-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-1.lcc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/26 15:54:15	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:17:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	439310	100.000	69898	3143	1.069	--
总计		439310	100.000	69898			

图69 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片4
 供试品溶液-1

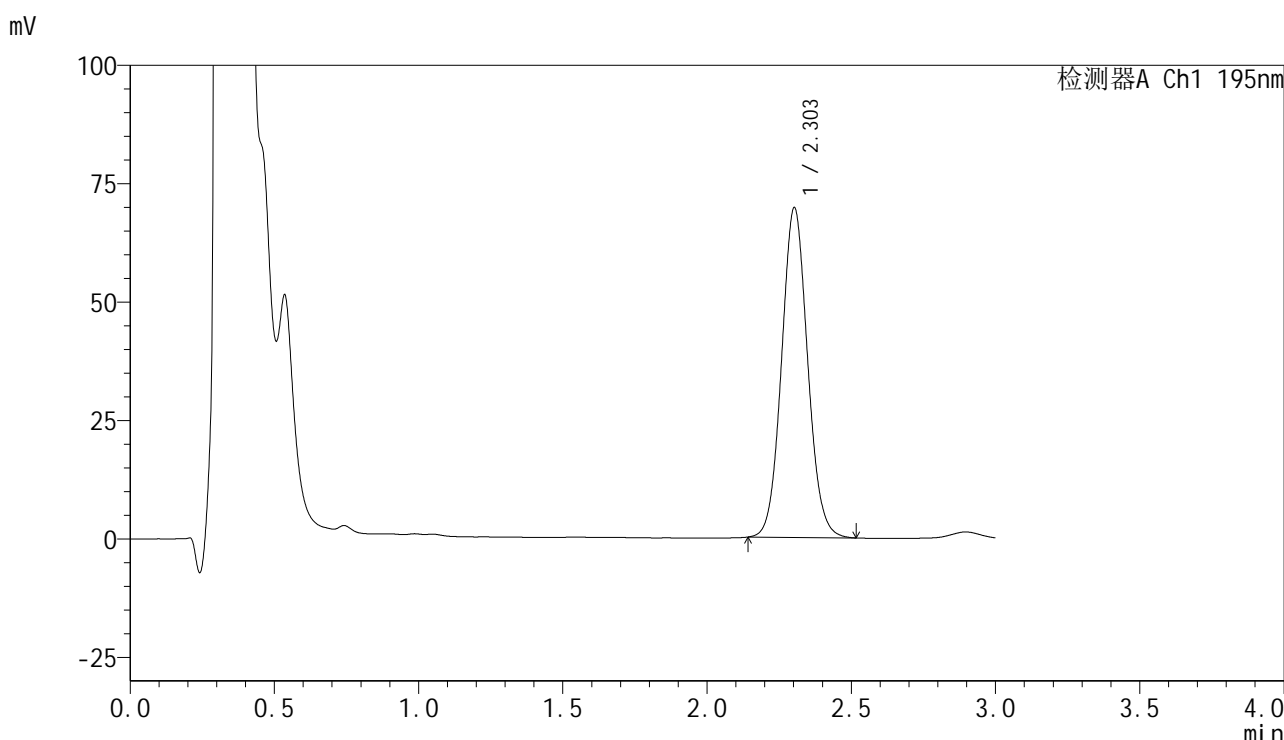


QTL-486

<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 - 31-11/31-337-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-bzgs-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-2.lcc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/26 15:57:39	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:17:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	437539	100.000	69553	3138	1.071	--
总计		437539	100.000	69553			

图70 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片4
供试品溶液-2

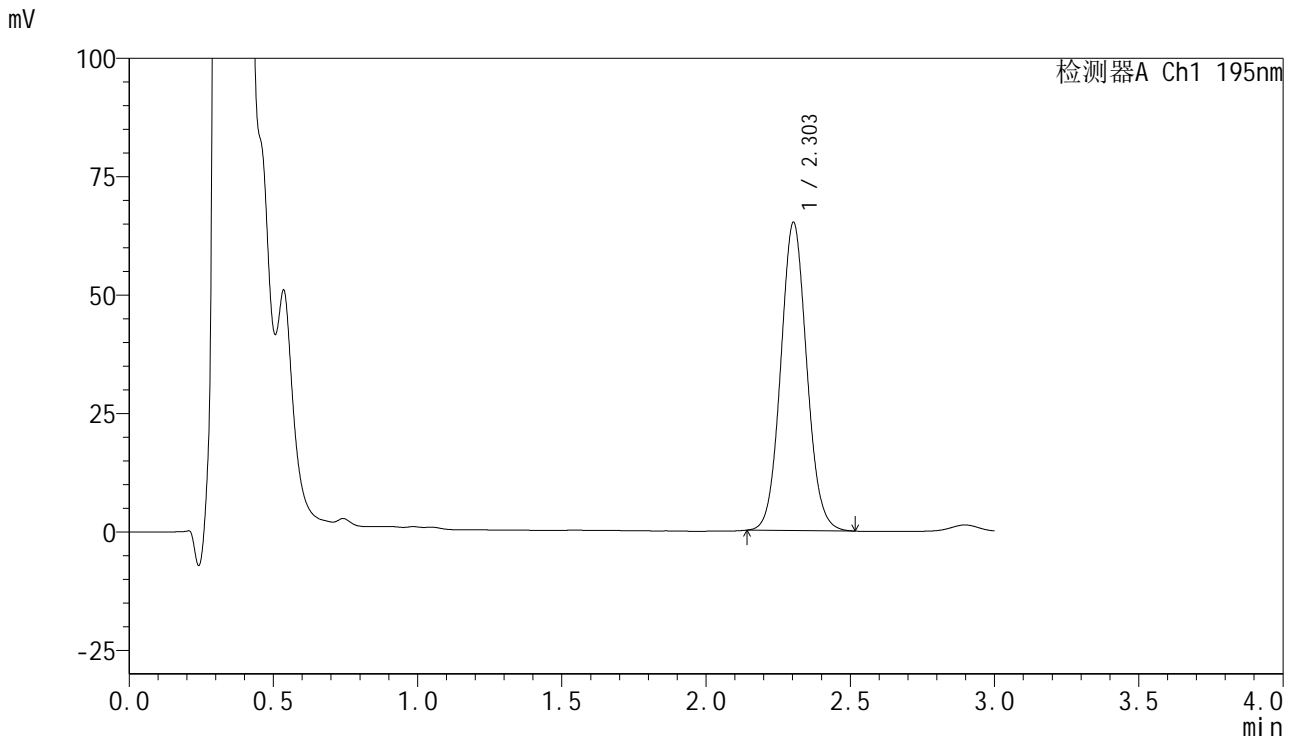


QTL-486

<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 - 31-11/31-338-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-bzgs-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-1.lcc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/26 16:01:03	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:17:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	408677	100.000	65035	3141	1.069	--
总计		408677	100.000	65035			

图71 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片5
供试品溶液-1

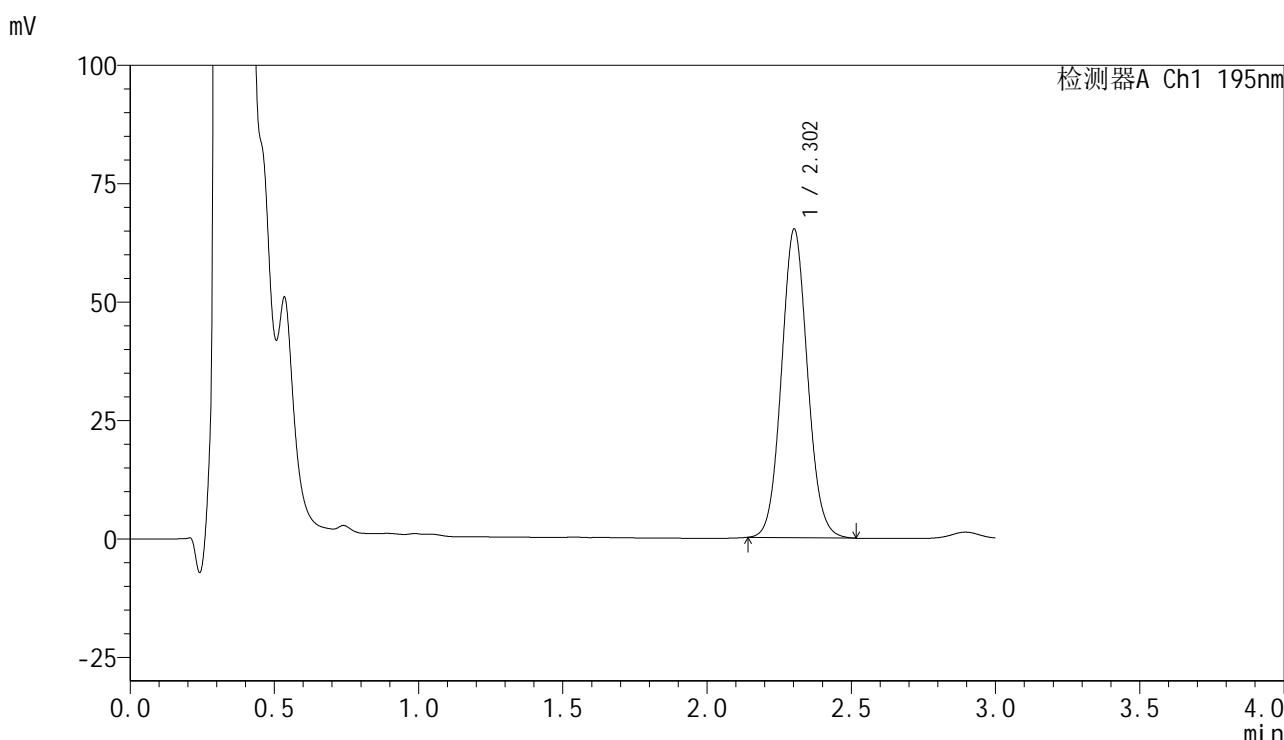


QTL-486

<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 - 31-11/31-339-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-bzgs-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-2.lcc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/26 16:04:26	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:17:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	409464	100.000	65028	3135	1.071	--
总计		409464	100.000	65028			

图72 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片5
供试品溶液-2

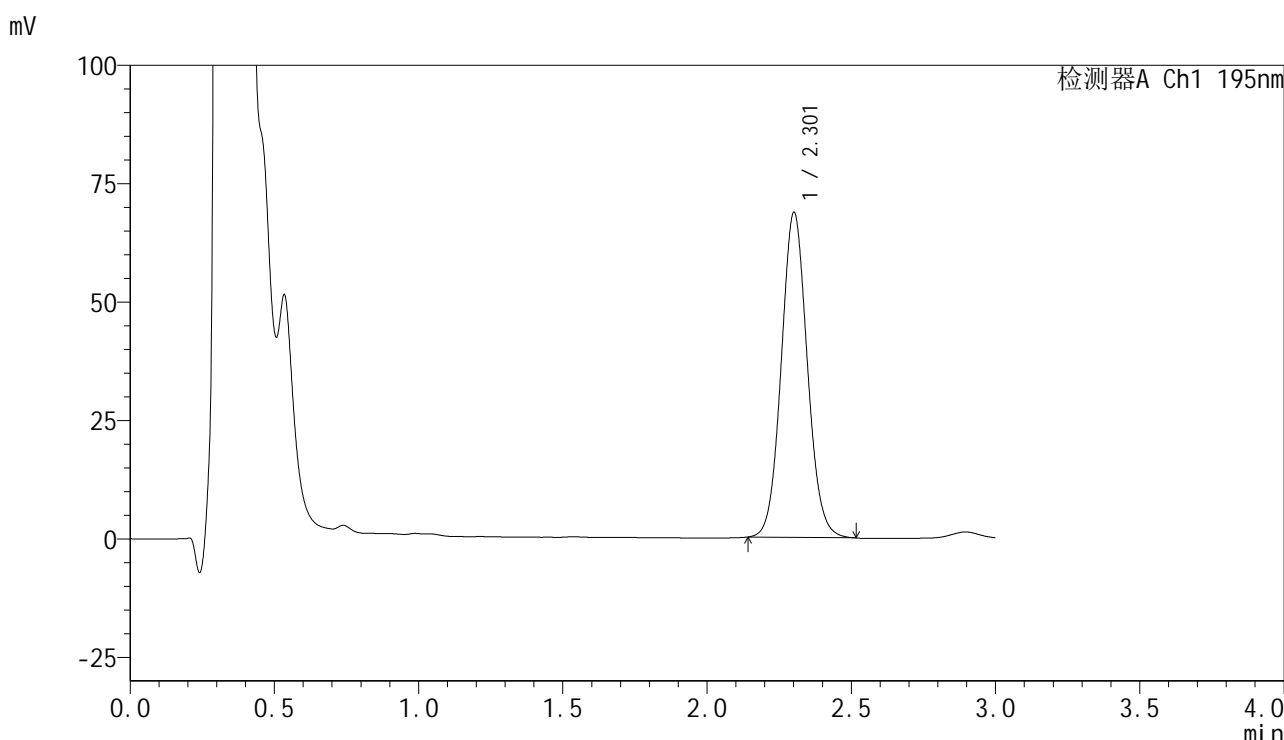


QTL-486

<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 - 31-11/31-340-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-bzgs-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-1.lcc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/26 16:07:50	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:17:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	431172	100.000	68401	3136	1.071	--
总计		431172	100.000	68401			

图73 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片6
供试品溶液-1

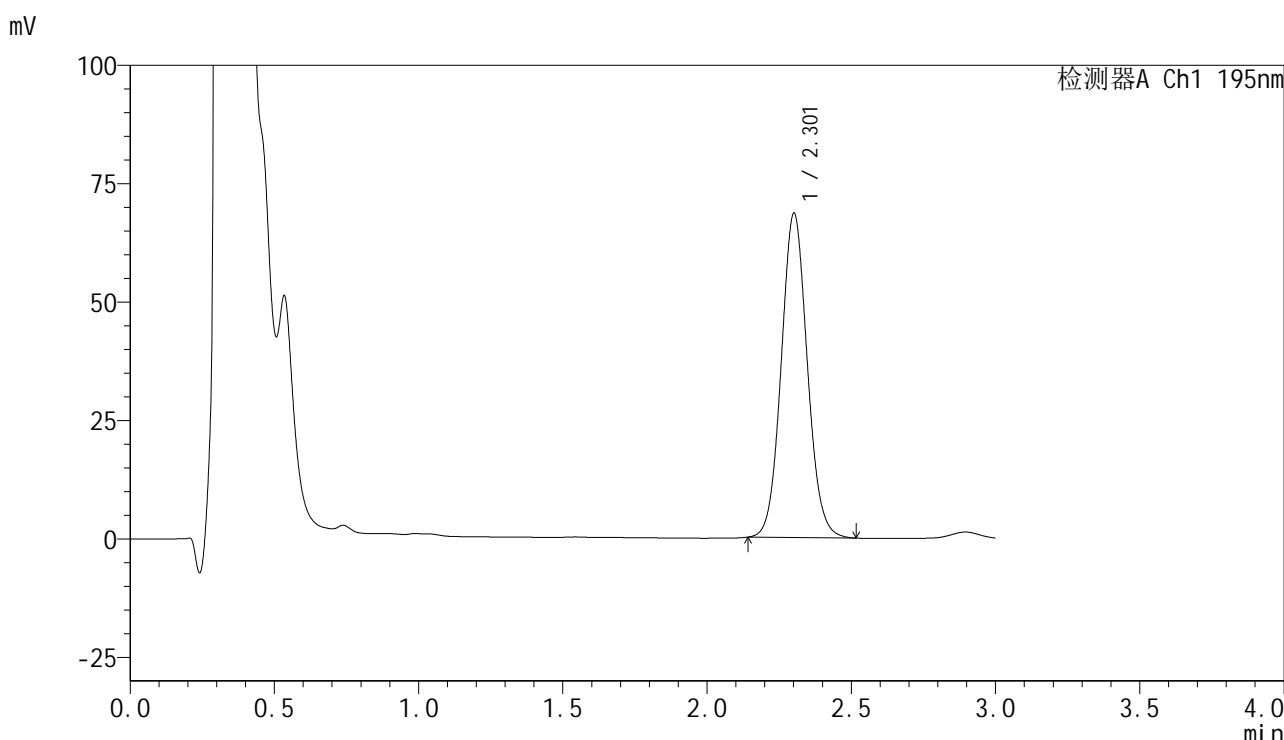


QTL-486

<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 - 31-11/31-341-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-bzgs-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-2.lcc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/26 16:11:14	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:17:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	430814	100.000	68265	3132	1.072	--
总计		430814	100.000	68265			

图74 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片6
供试品溶液-2

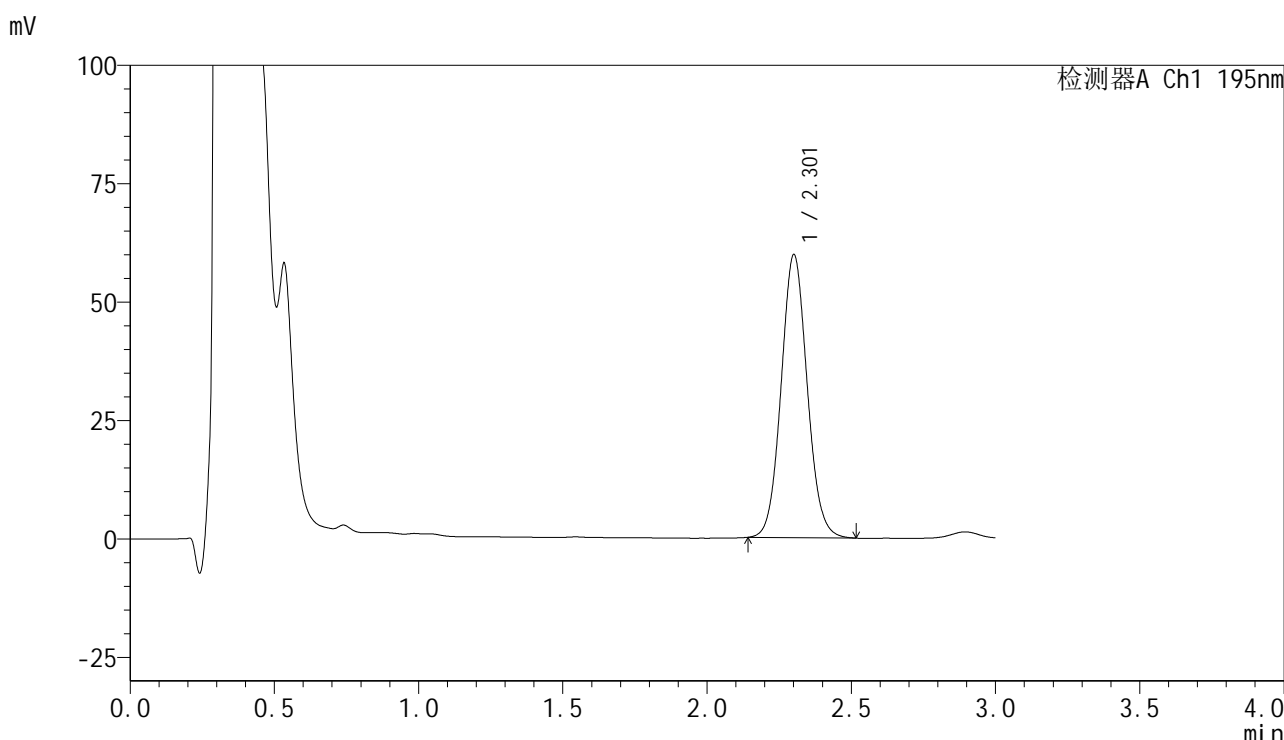


QTL-486

<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 - 31-11/31-342-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-bzgz-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-1.lcb		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/26 16:14:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:17:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	375911	100.000	59528	3129	1.073	--
总计		375911	100.000	59528			

图75 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片1
 供试品溶液-1

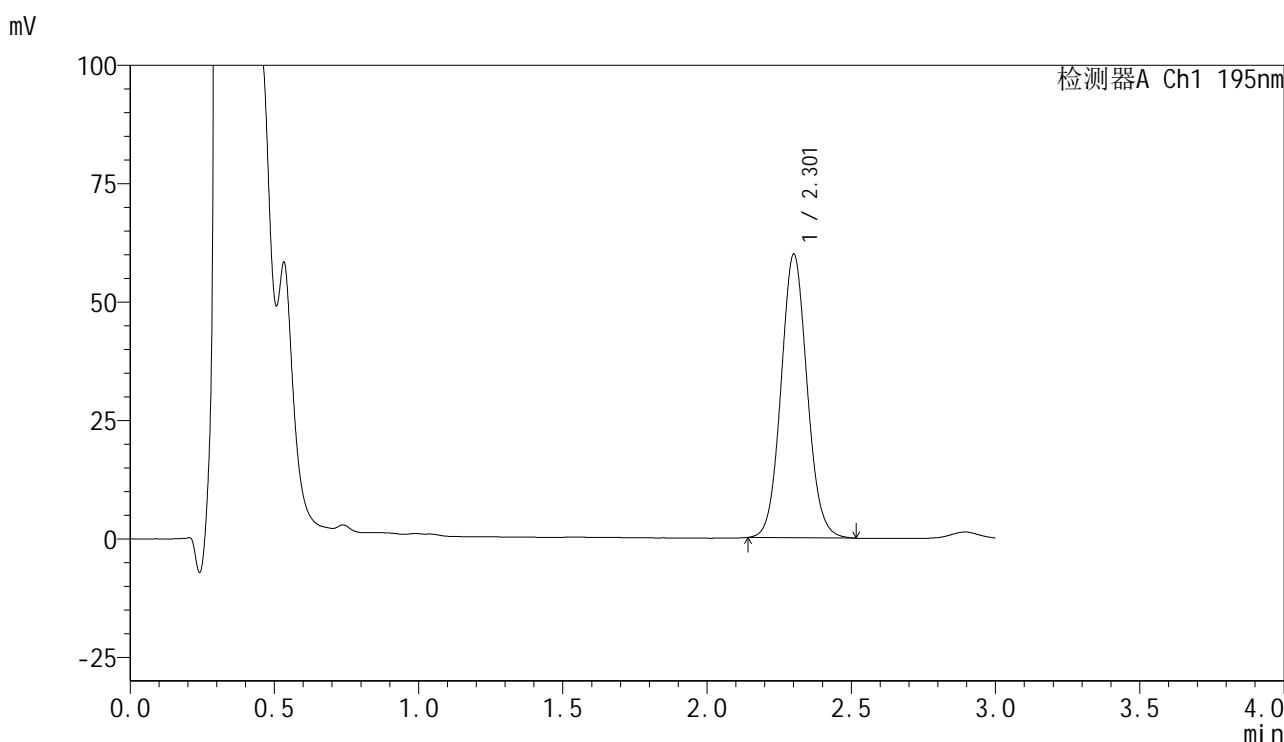


QTL-486

<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 - 31-11/31-343-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-bzgz-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-2.lcb		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/26 16:18:02	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:17:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	376856	100.000	59610	3123	1.072	--
总计		376856	100.000	59610			

图76 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片1
供试品溶液-2

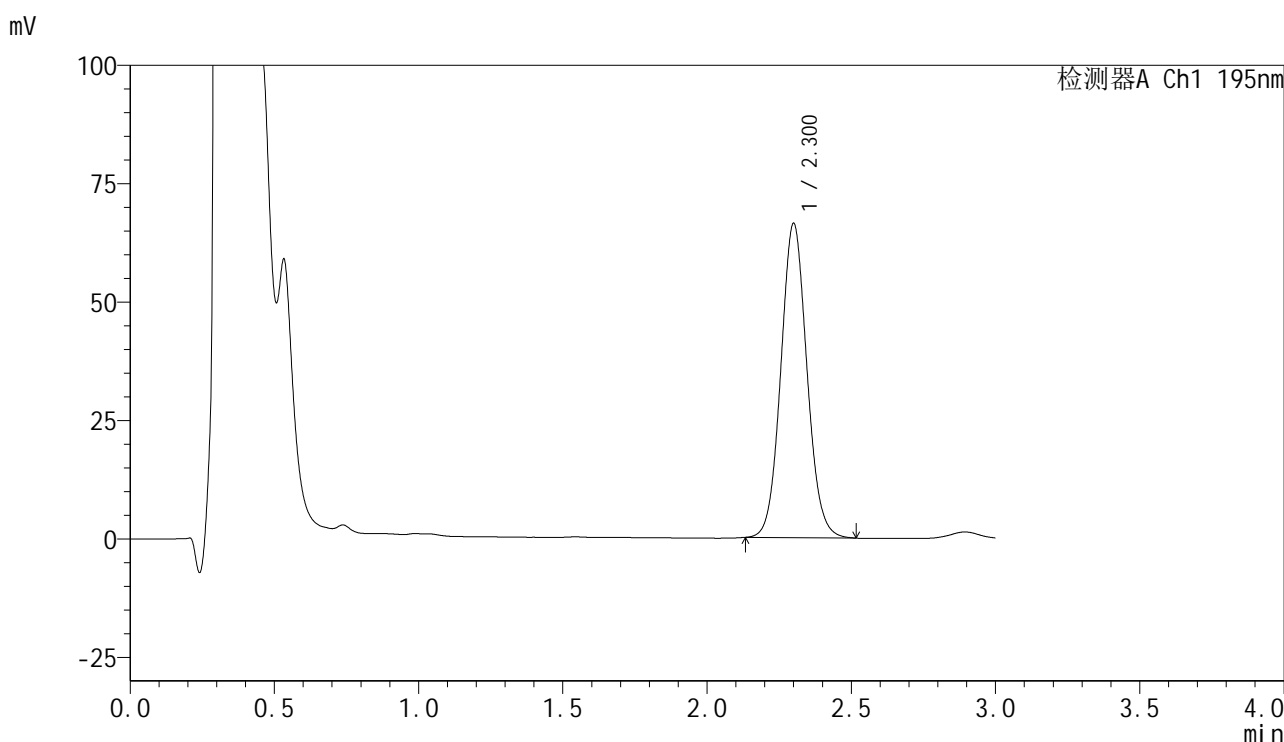


QTL-486

<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 - 31-11/31-344-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-bzgz-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-1.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/26 16:21:25	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:17:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	417761	100.000	66160	3123	1.072	--
总计		417761	100.000	66160			

图77 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片2
供试品溶液-1

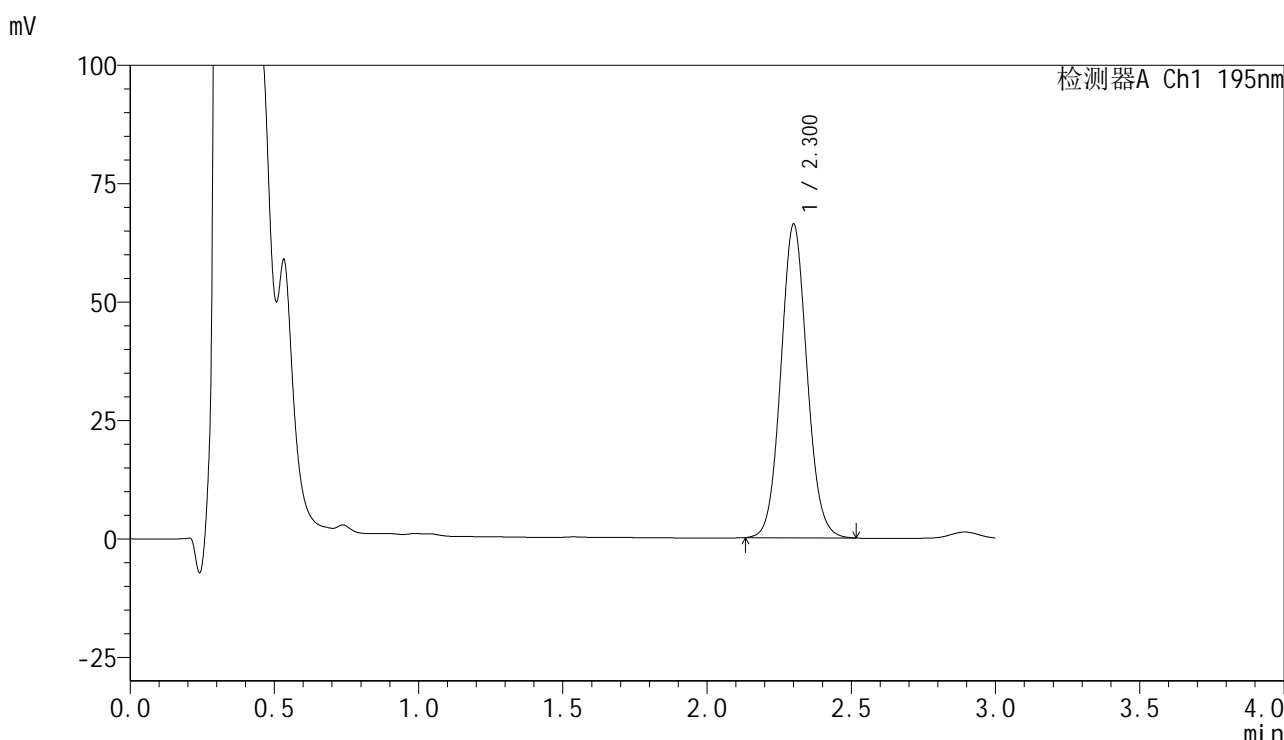


QTL-486

<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 - 31-11/31-345-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-bzgz-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-2.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/26 16:24:49	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:17:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	417475	100.000	66003	3118	1.072	--
总计		417475	100.000	66003			

图78 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片2
 供试品溶液-2

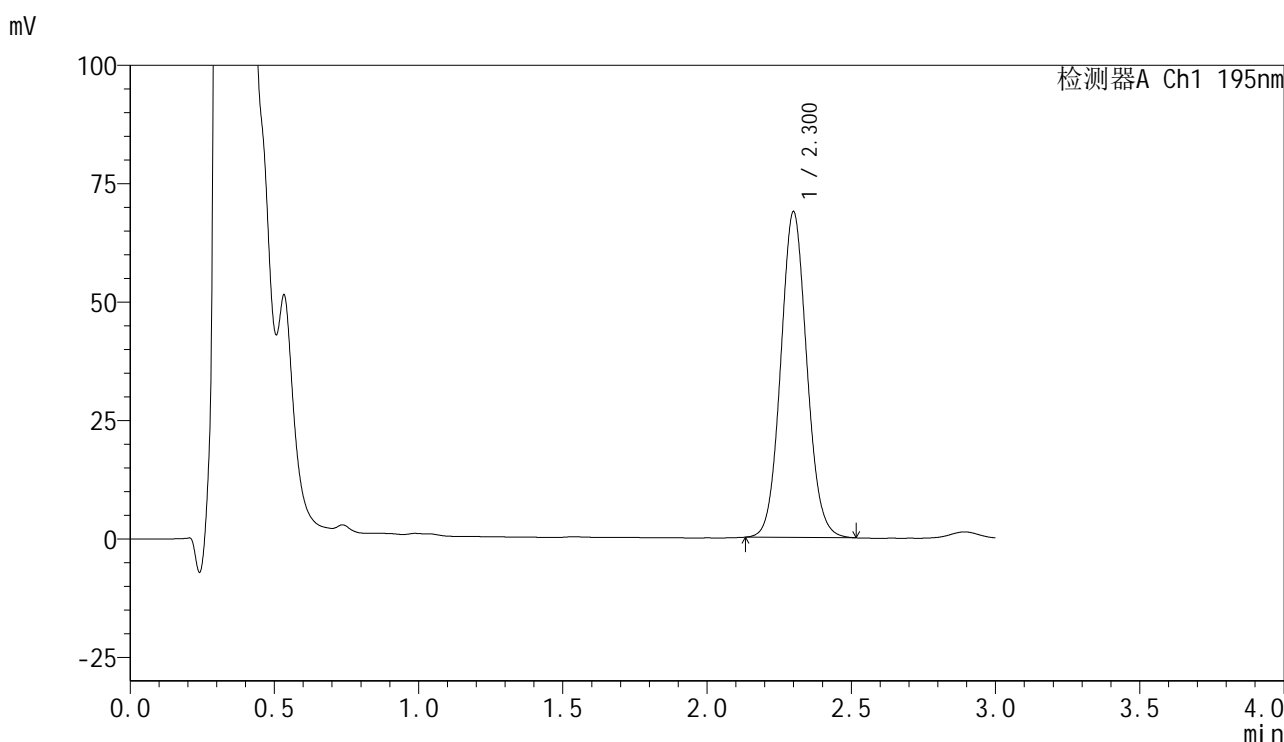


QTL-486

<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 - 31-11/31-346-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-bzgz-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-1.lcb		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/26 16:28:14	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:17:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	433151	100.000	68640	3116	1.074	--
总计		433151	100.000	68640			

图79 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片3
供试品溶液-1

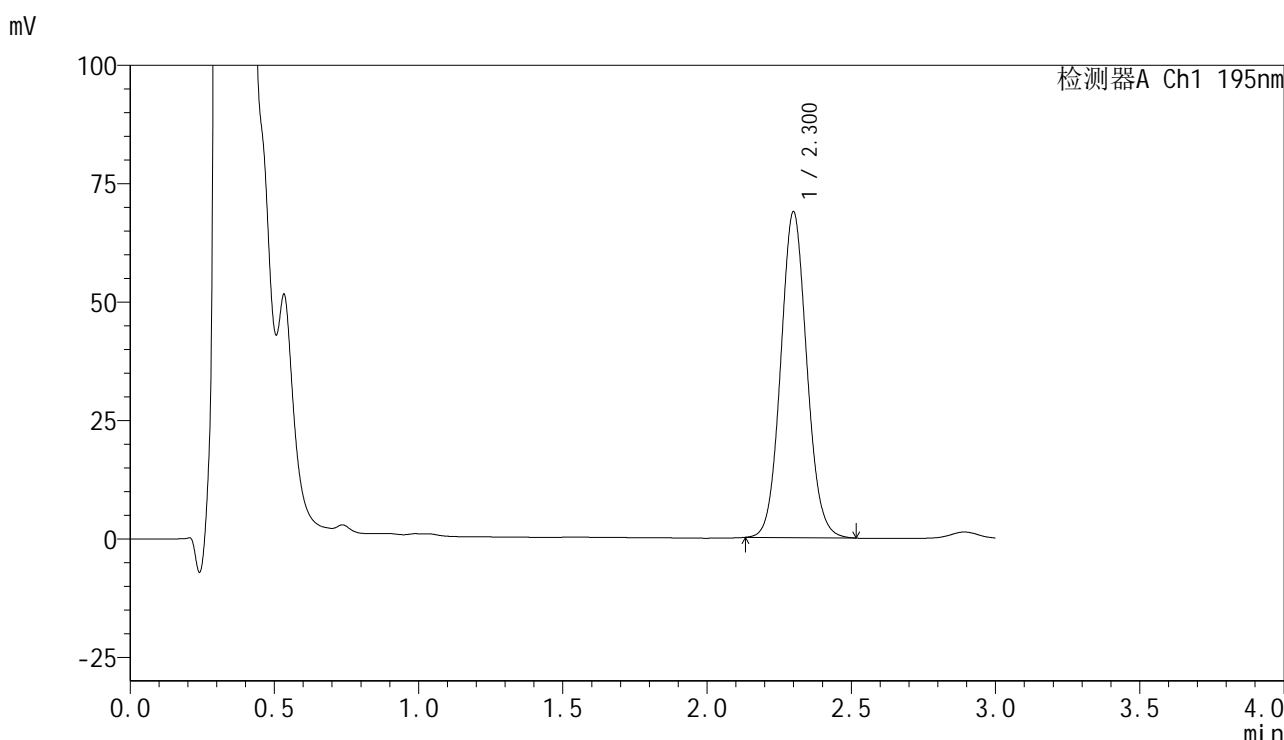


QTL-486

<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 - 31-11/31-347-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-bzgz-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-2.lcb		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/26 16:31:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:17:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	433555	100.000	68683	3115	1.076	--
总计		433555	100.000	68683			

图80 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片3
供试品溶液-2

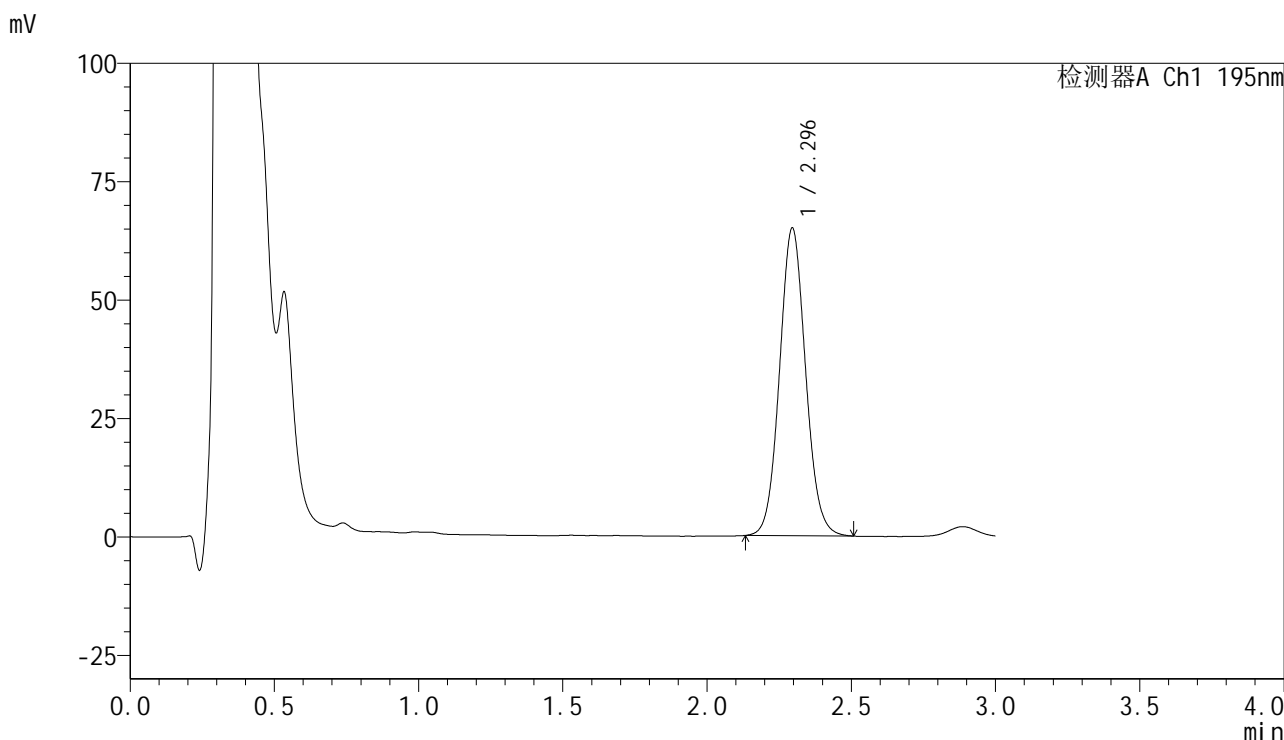


QTL-486

<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 - 31-11/31-348-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-bzgz-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-1.lcb		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/26 16:35:01	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:17:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	408247	100.000	64980	3121	1.073	--
总计		408247	100.000	64980			

图81 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片4
供试品溶液-1

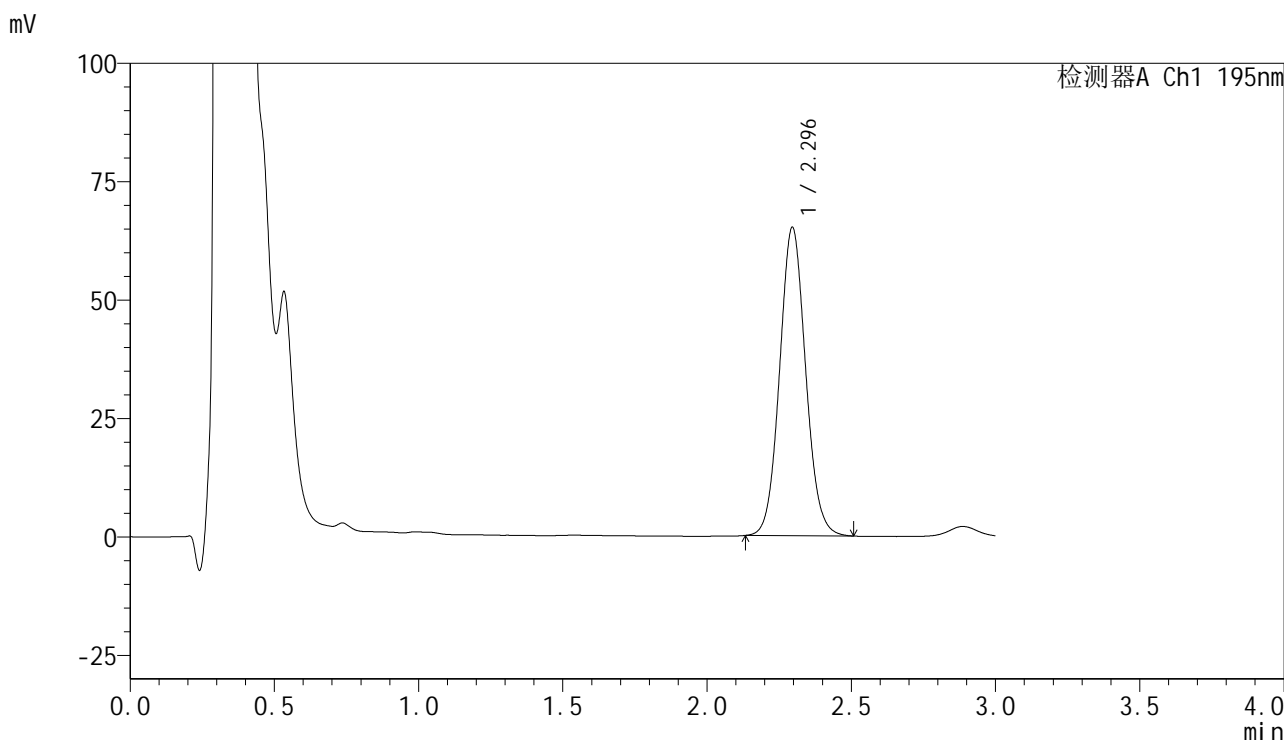


QTL-486

<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 - 31-11/31-349-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-bzgz-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-2.lcb		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/26 16:38:26	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:17:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	408855	100.000	65129	3126	1.073	--
总计		408855	100.000	65129			

图82 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片4
供试品溶液-2

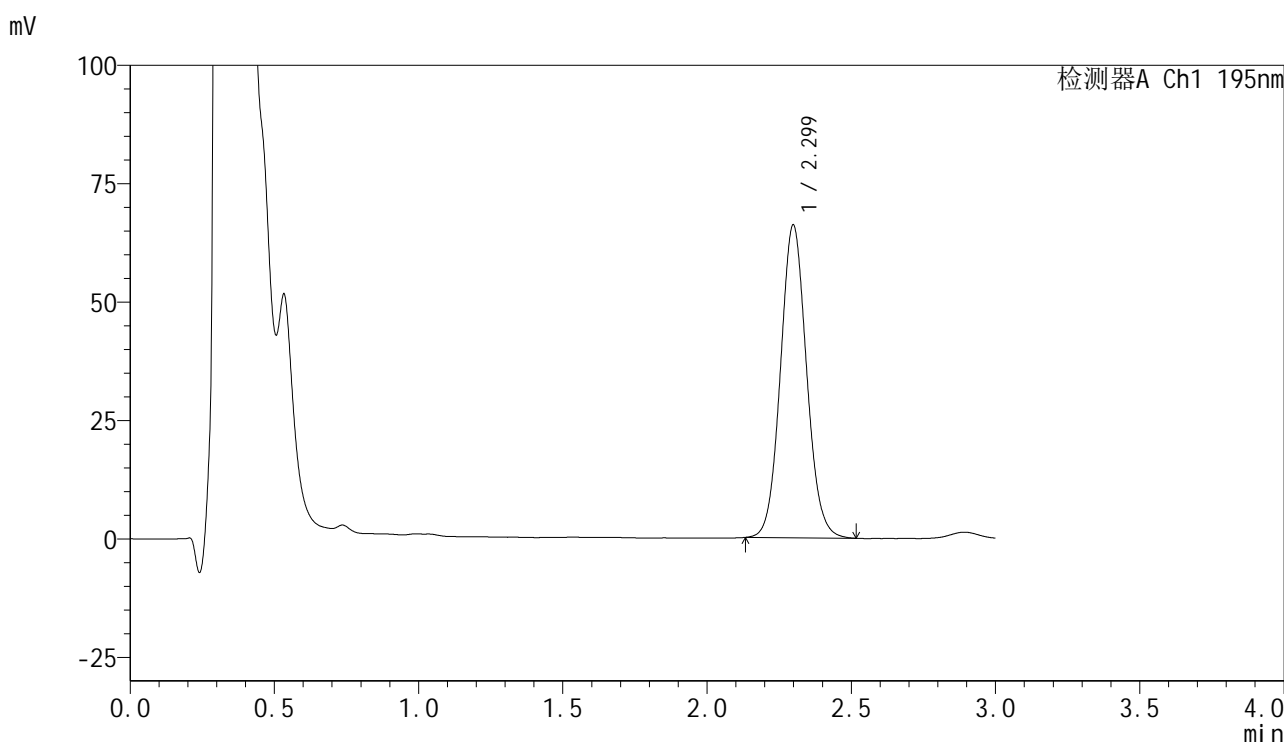


QTL-486

<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 - 31-11/31-350-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-bzgz-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-1.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/26 16:41:50	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:17:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	416656	100.000	65992	3109	1.075	--
总计		416656	100.000	65992			

图83 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片5
供试品溶液-1

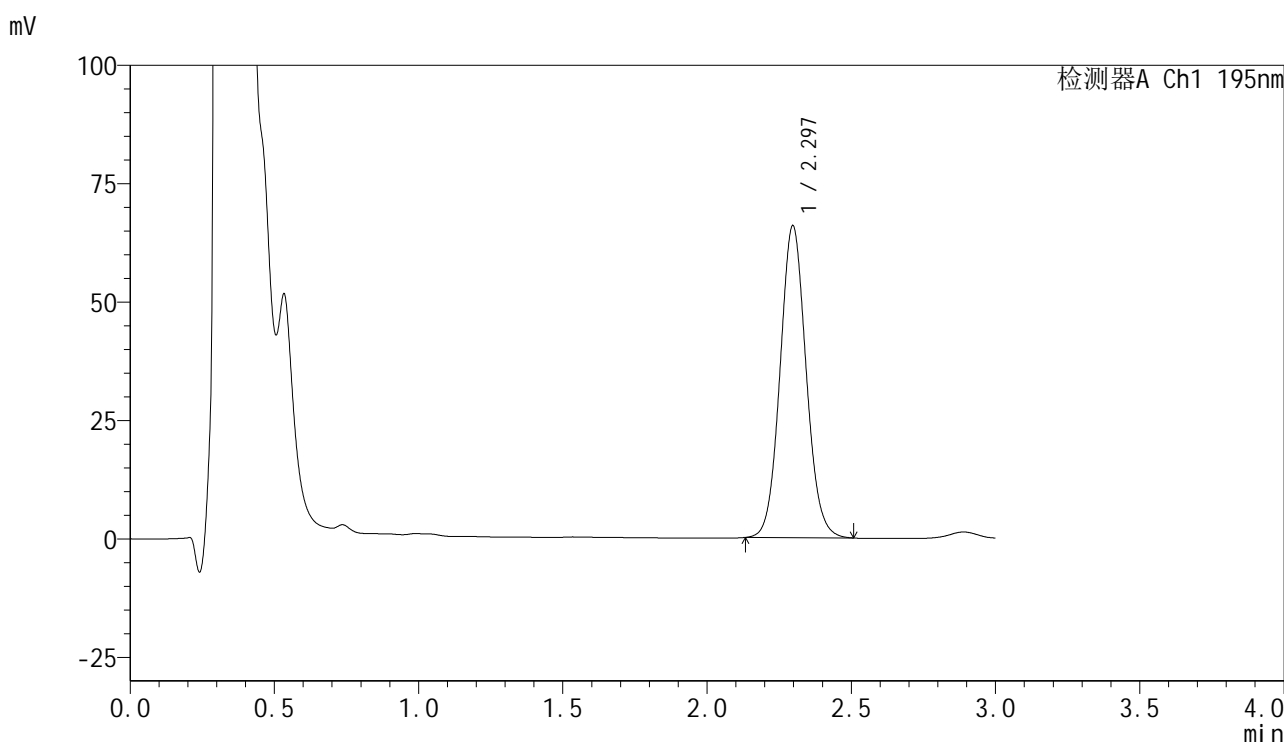


QTL-486

<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 - 31-11/31-351-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-bzgz-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-2.lcb		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/26 16:45:14	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:18:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	414446	100.000	65900	3116	1.073	--
总计		414446	100.000	65900			

图84 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片5
供试品溶液-2

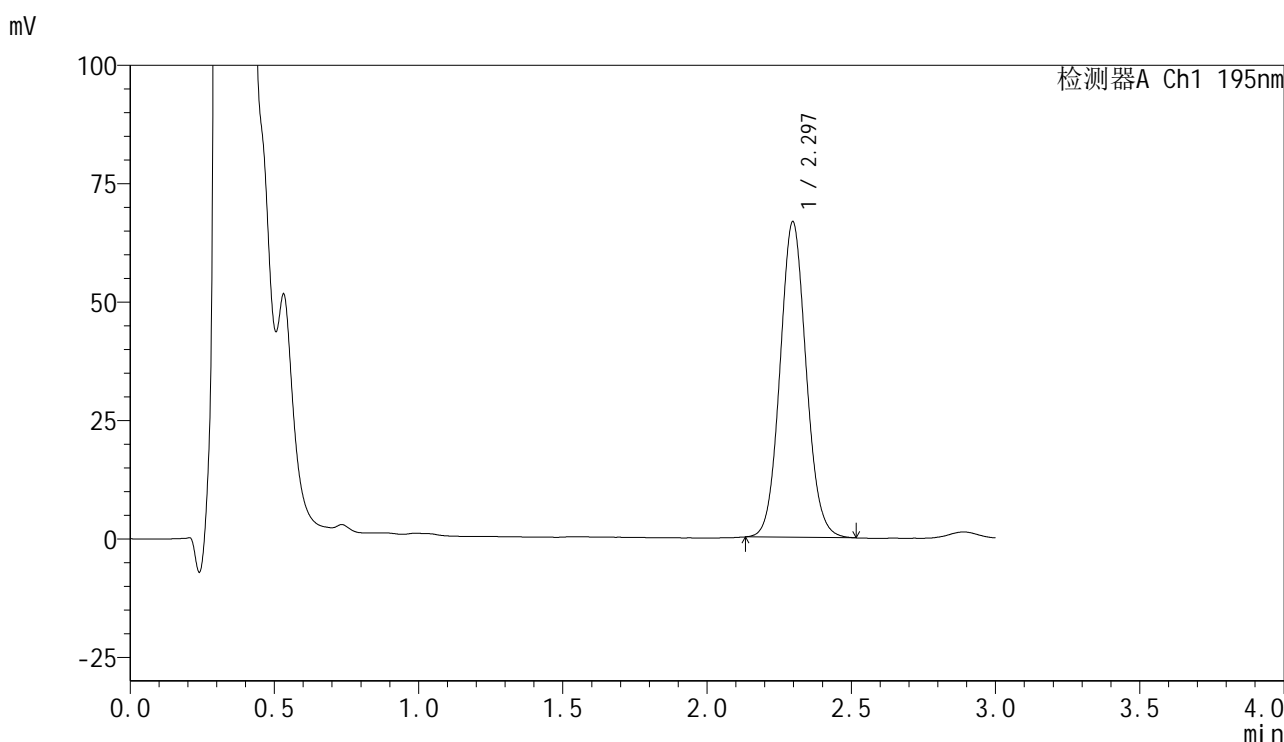


QTL-486

<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 - 31-11/31-352-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-bzgz-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-1.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/26 16:48:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:18:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	420153	100.000	66652	3102	1.076	--
总计		420153	100.000	66652			

图85 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片6
供试品溶液-1

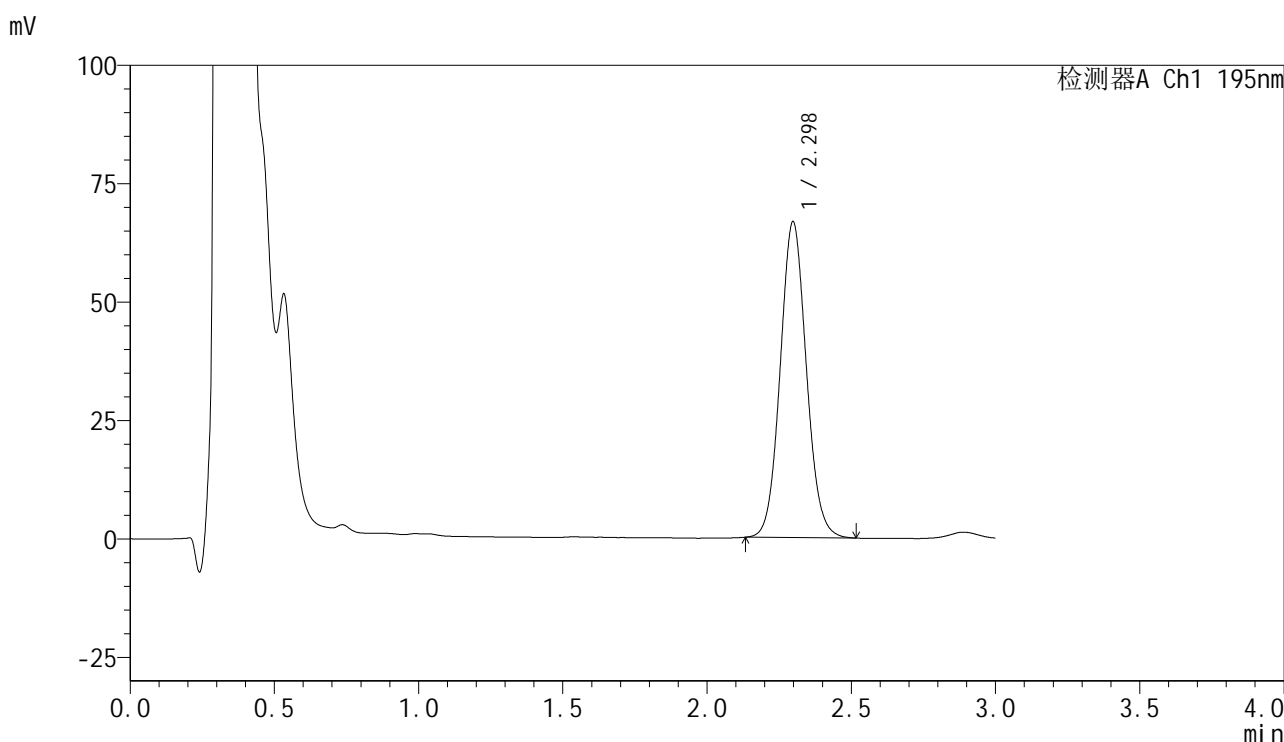


QTL-486

<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 - 31-11/31-353-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-bzgz-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-2.lcb		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/26 16:52:00	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:18:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	420587	100.000	66691	3101	1.074	--
总计		420587	100.000	66691			

图86 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片6
 供试品溶液-2

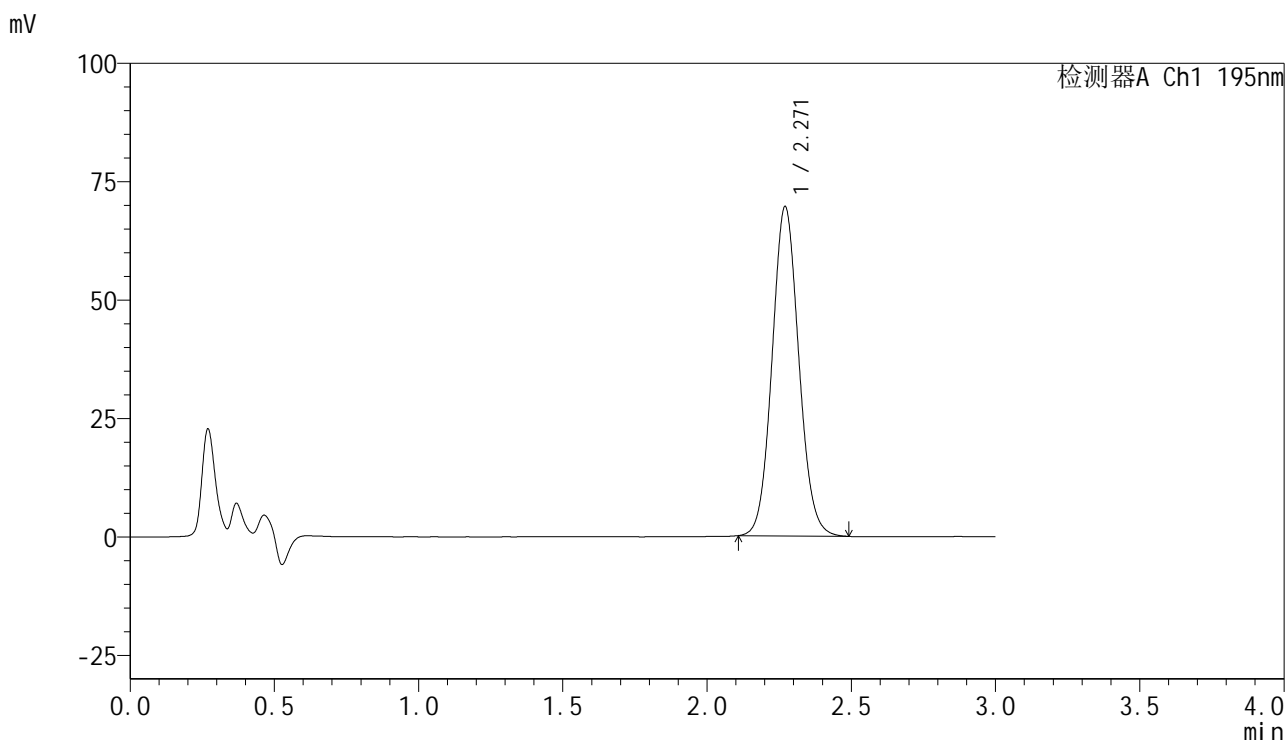


QTL-486

<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 - 31-11/31-354-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-bz-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 16:55:25	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:18:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	448915	100.000	69548	2886	1.078	--
总计		448915	100.000	69548			

图87 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
自制品(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法
对照品溶液-2-1

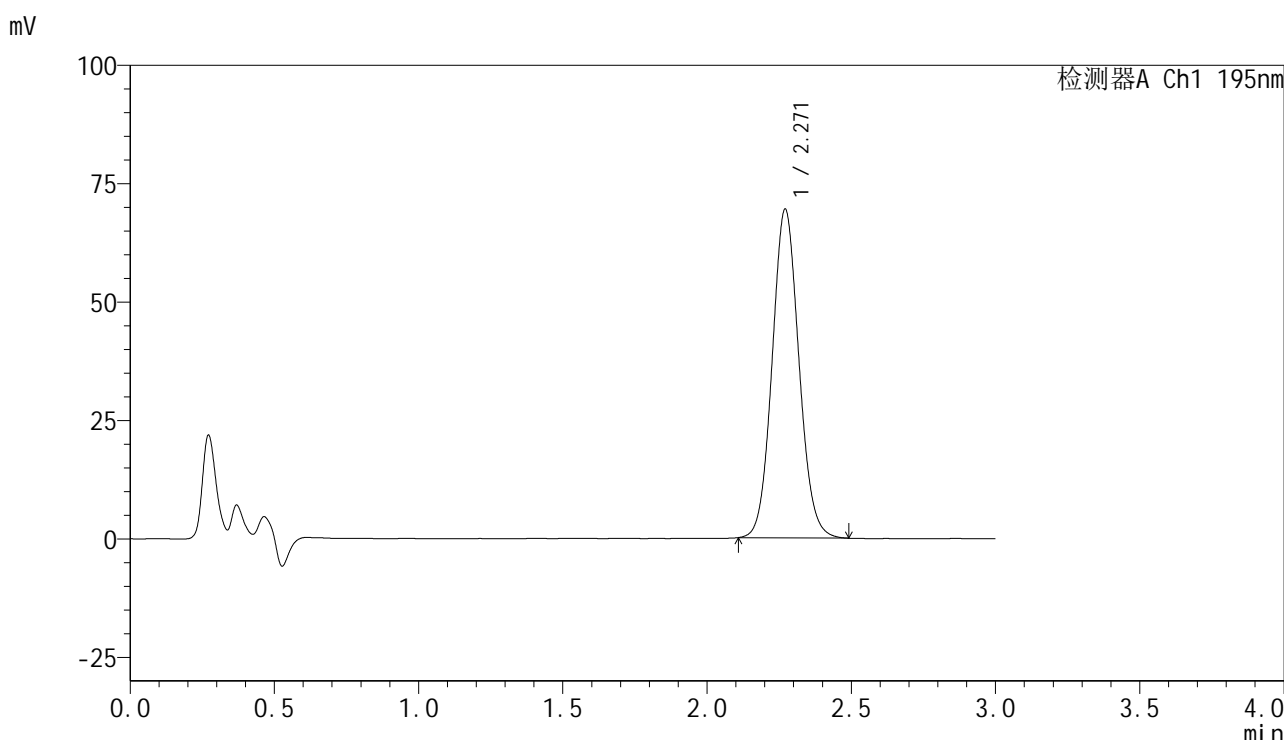


QTL-486

<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 - 31-11/31-355-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-bz-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 16:58:50	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:18:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	448635	100.000	69429	2875	1.081	--
总计		448635	100.000	69429			

图88 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
自制品(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法
对照品溶液-2-2

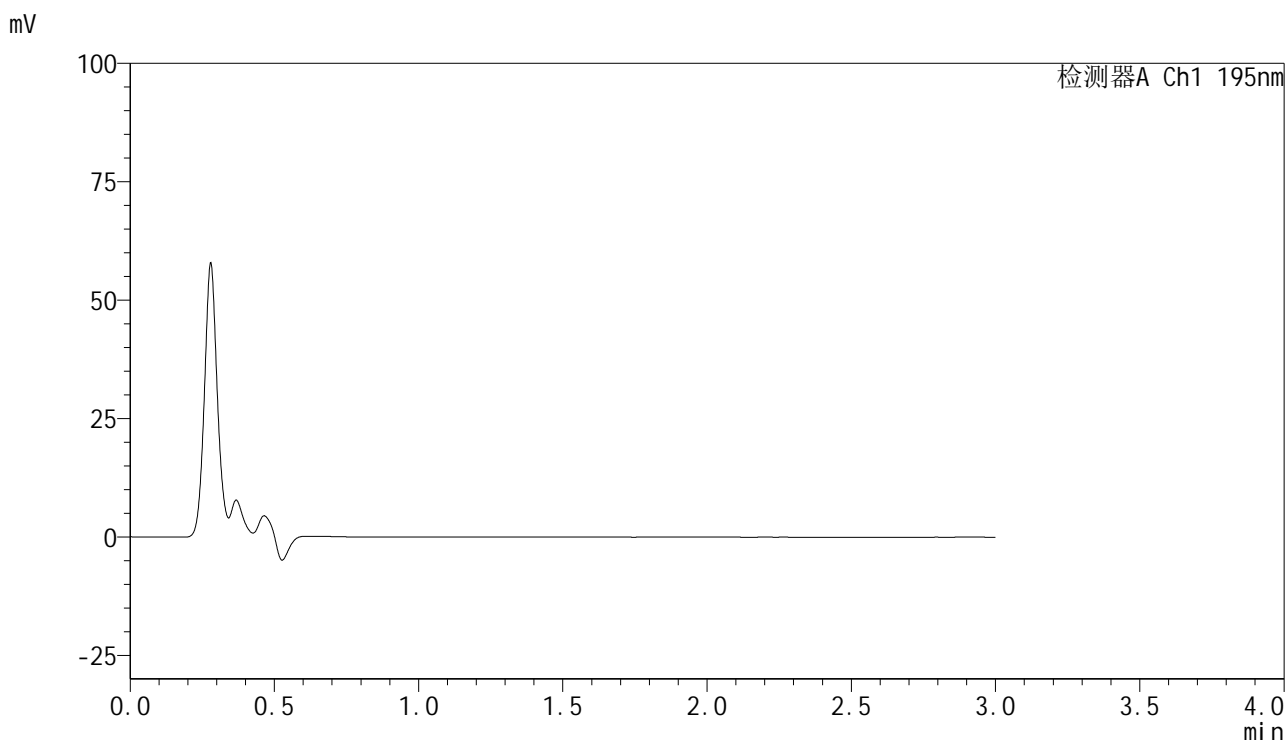


QTL-486

<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 - 31-11/31-356-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-lf-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 17:02:13	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:18:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	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89 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
自制品(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法
溶剂

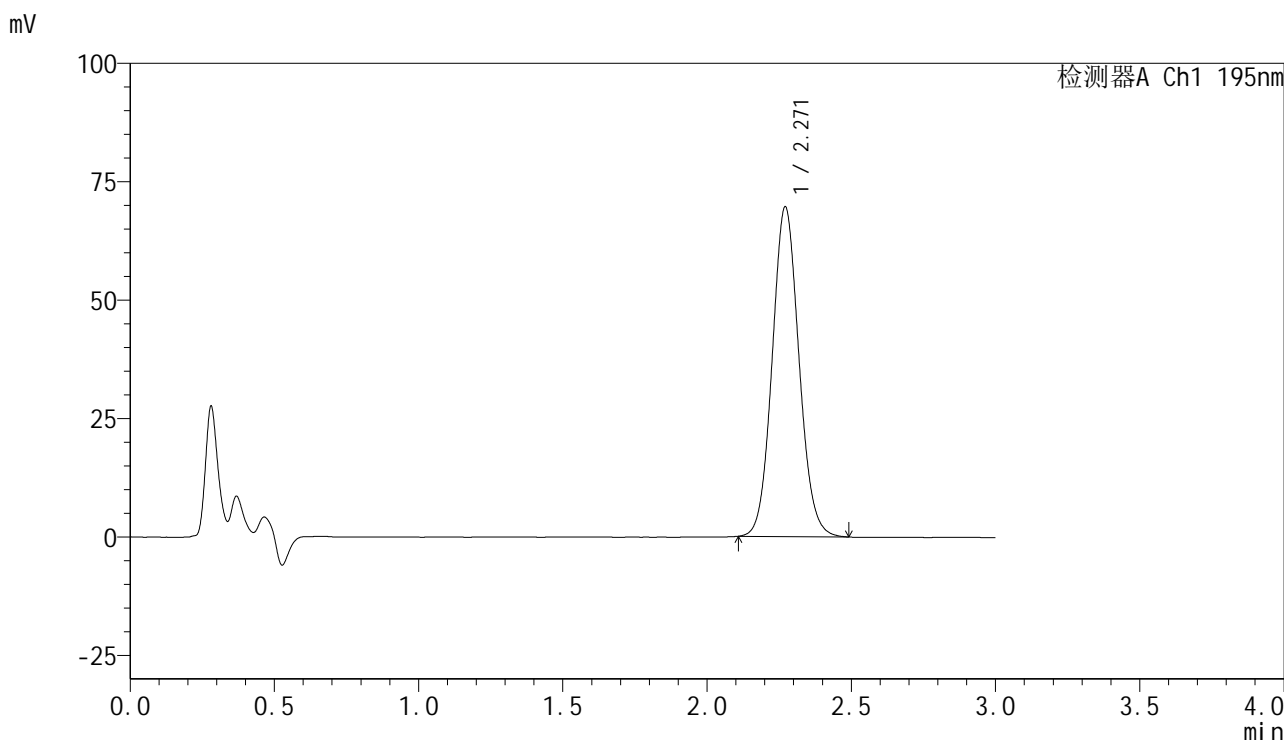


QTL-486

<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 - 31-11/31-357-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-lf-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 17:05:36	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:18:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	450607	100.000	69640	2871	1.082	--
总计		450607	100.000	69640			

图90 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
自制品(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法
对照品溶液-1-1

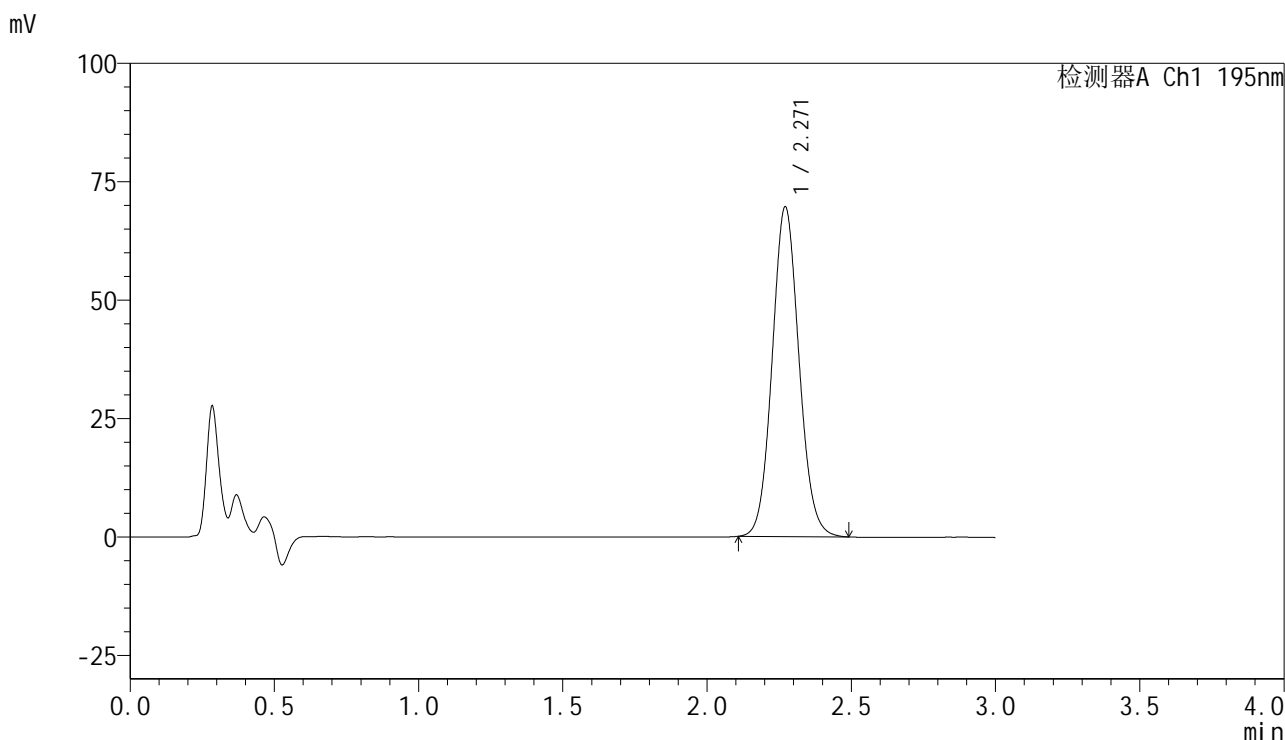


QTL-486

<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 - 31-11/31-358-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-lf-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 17:09:00	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:18:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	450621	100.000	69649	2870	1.081	--
总计		450621	100.000	69649			

图91 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
自制品(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法
对照品溶液-1-2

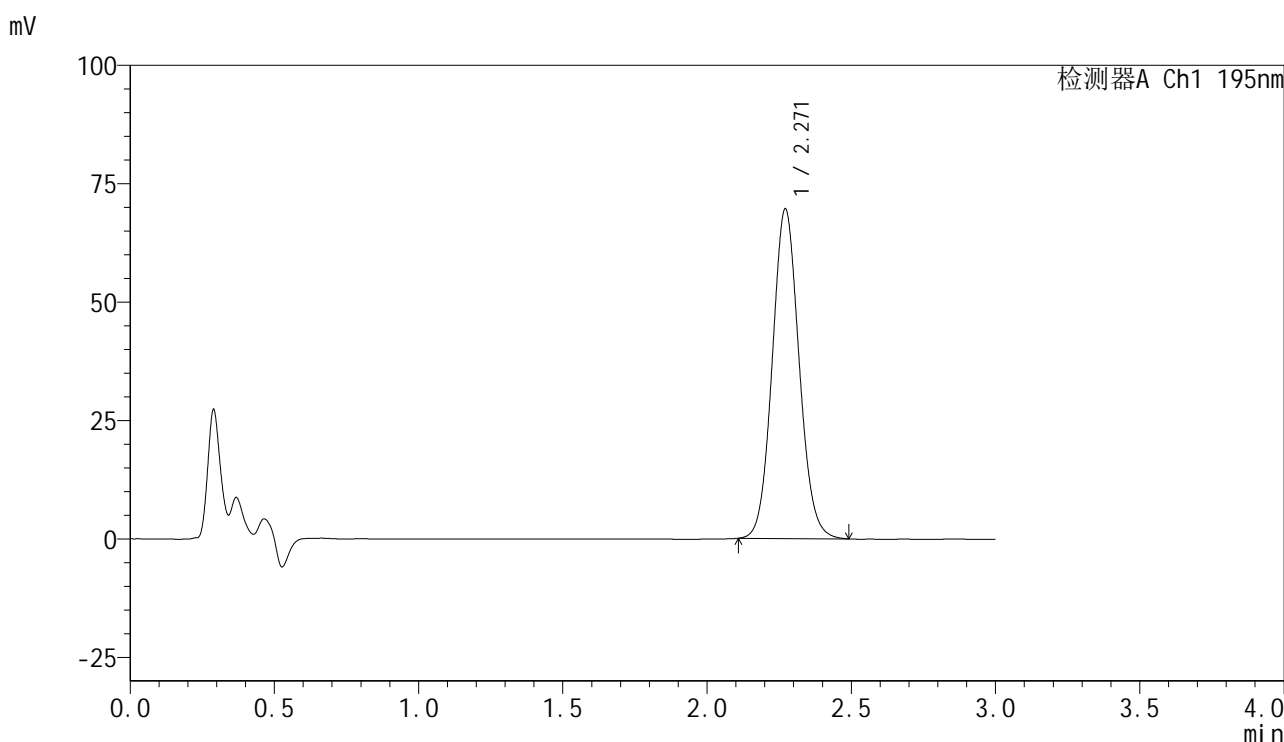


QTL-486

<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 - 31-11/31-359-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-lf-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 17:12:23	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:18:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	450767	100.000	69626	2868	1.083	--
总计		450767	100.000	69626			

图92 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
自制品(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法
对照品溶液-1-3

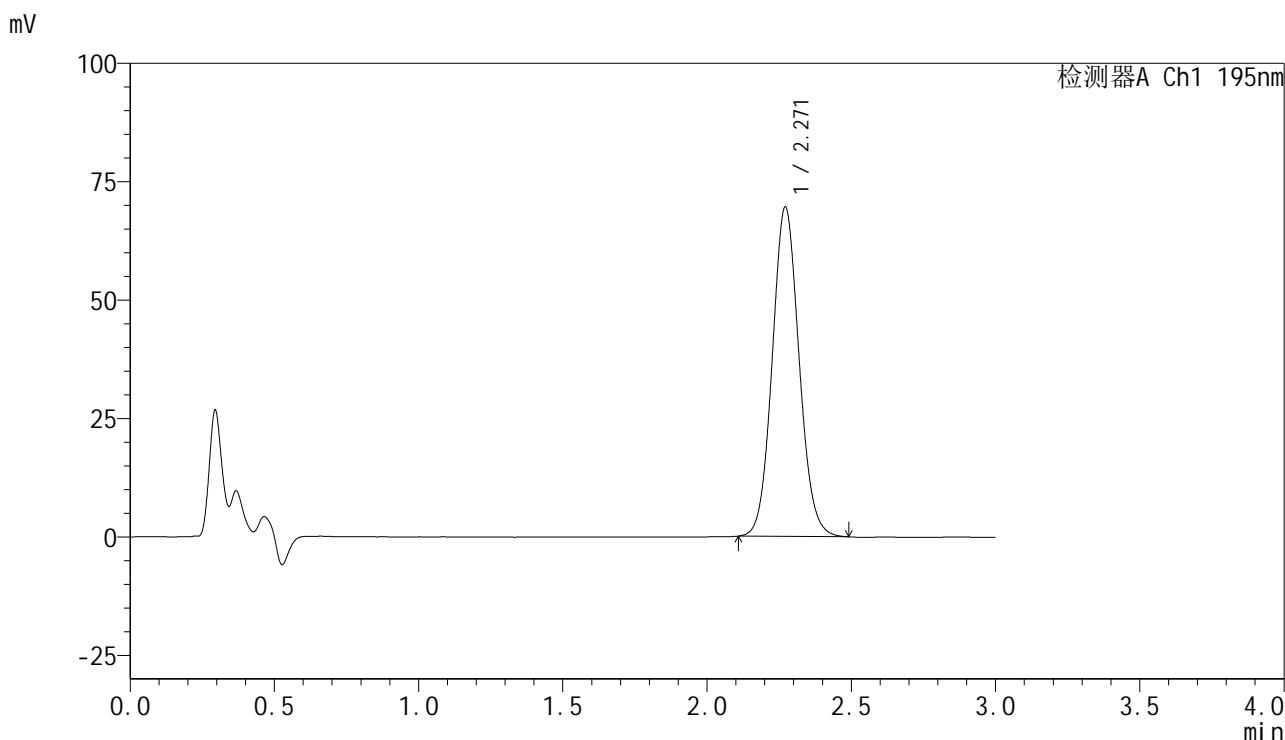


QTL-486

<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 - 31-11/31-360-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-lf-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 17:15:46	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:18:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	450663	100.000	69589	2866	1.082	--
总计		450663	100.000	69589			

图93 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
自制品(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法
对照品溶液-1-4

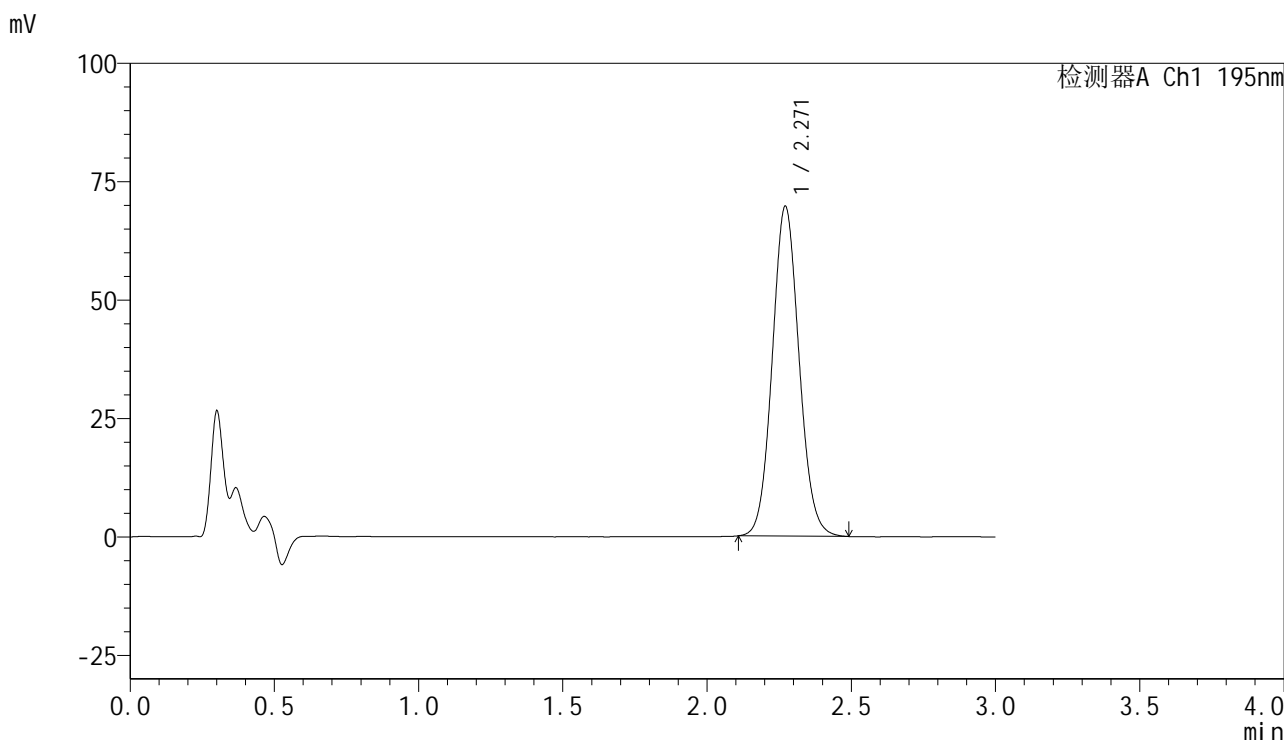


QTL-486

<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 - 31-11/31-361-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-lf-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 17:19:09	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:18:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	450860	100.000	69672	2869	1.080	--
总计		450860	100.000	69672			

图94 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
自制品(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法
对照品溶液-1-5

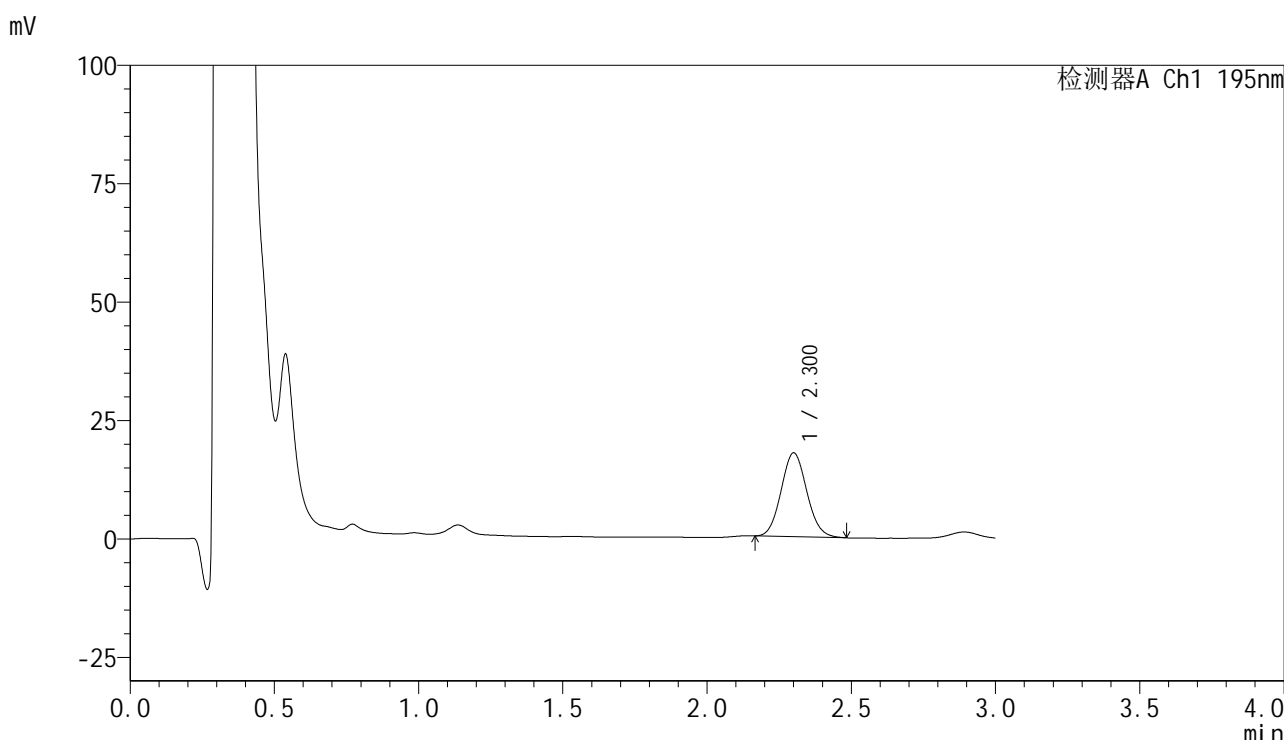


QTL-486

<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 - 31-11/31-362-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-lfgw-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 17:22:30	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:18:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	109678	100.000	17648	3176	1.081	--
总计		109678	100.000	17648			

图95 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片1
供试品溶液-1

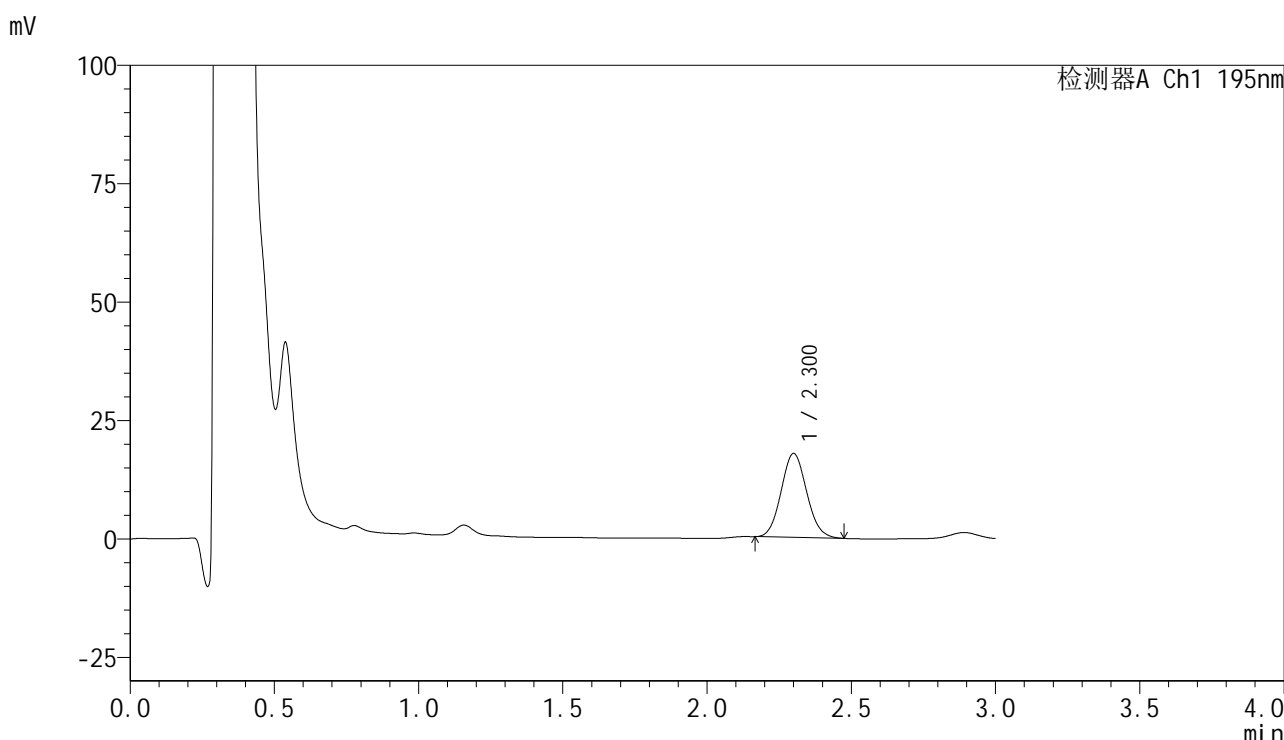


QTL-486

<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 - 31-11/31-363-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-lfgw-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 17:25:54	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:18:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	109031	100.000	17676	3205	1.081	--
总计		109031	100.000	17676			

图96 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片1
供试品溶液-2

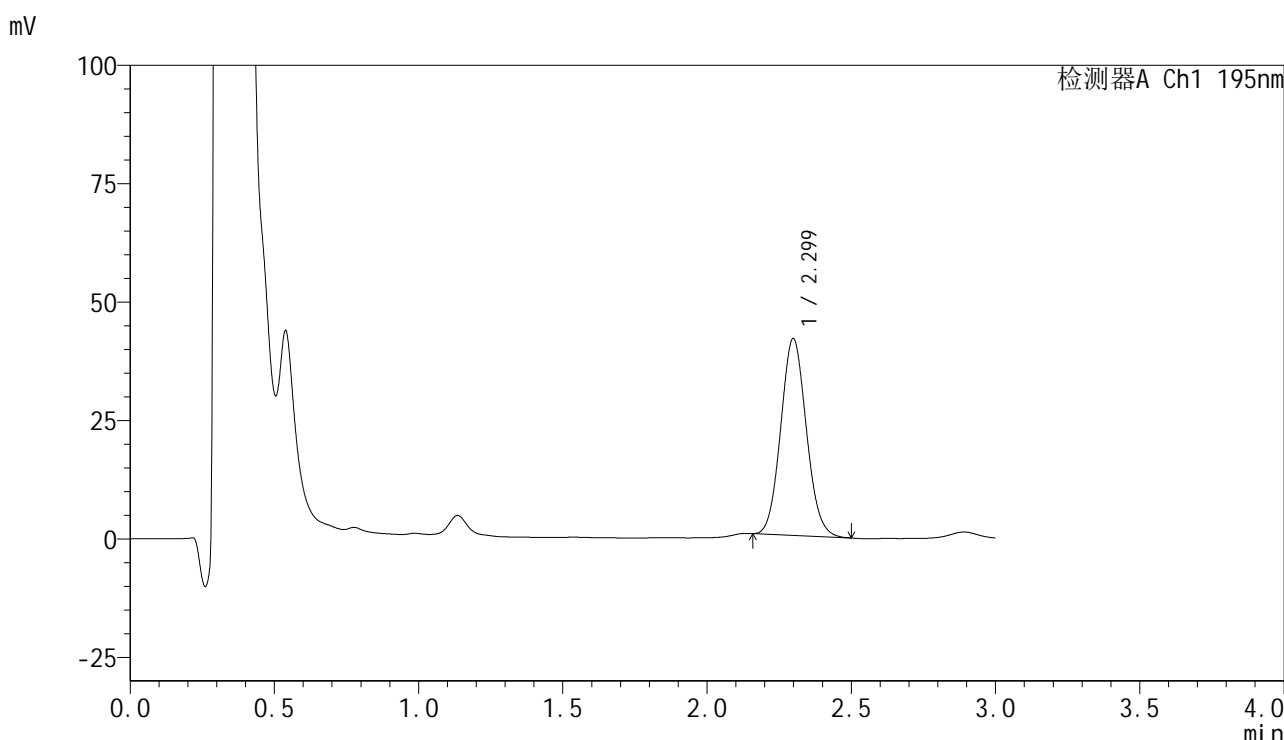


QTL-486

<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 - 31-11/31-364-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-lfgw-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 17:29:17	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:18:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	256661	100.000	41519	3181	1.084	--
总计		256661	100.000	41519			

图97 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片2
 供试品溶液-1

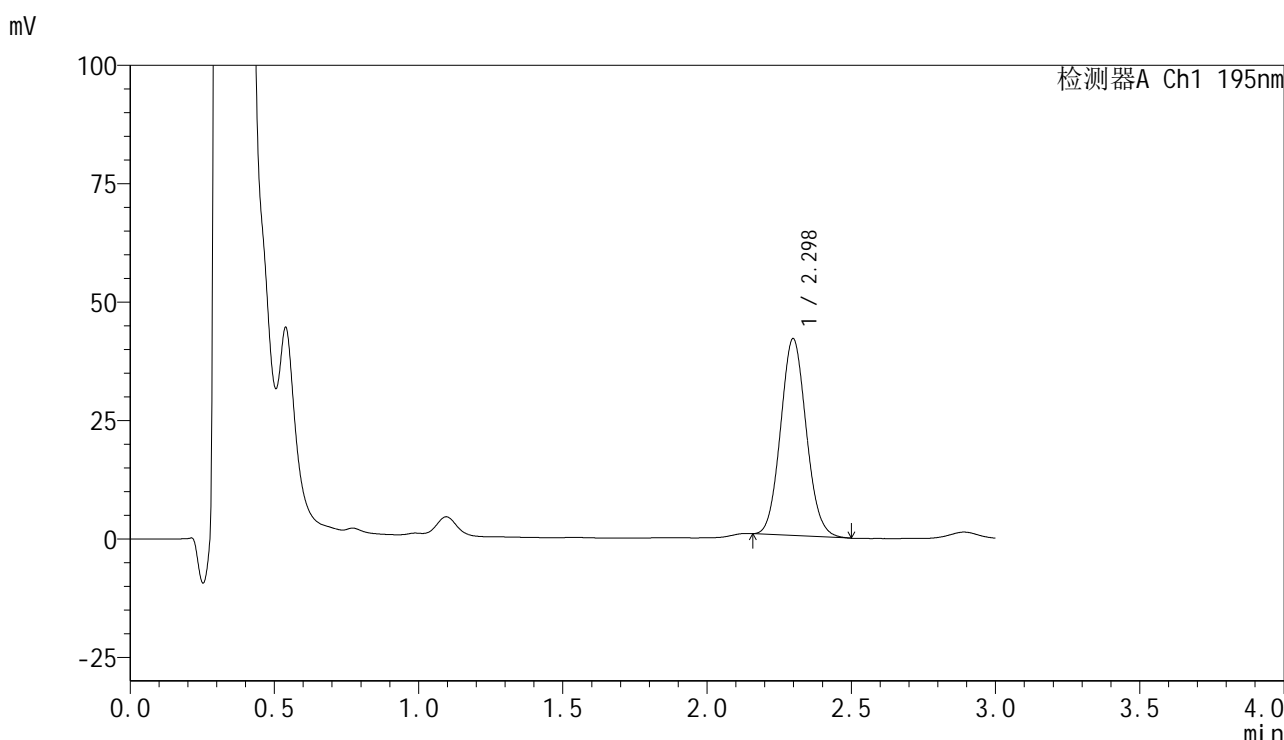


QTL-486

<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 - 31-11/31-365-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-lfgw-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-2.lcb		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 17:32:39	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:18:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	256869	100.000	41547	3184	1.085	--
总计		256869	100.000	41547			

图98 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片2
供试品溶液-2

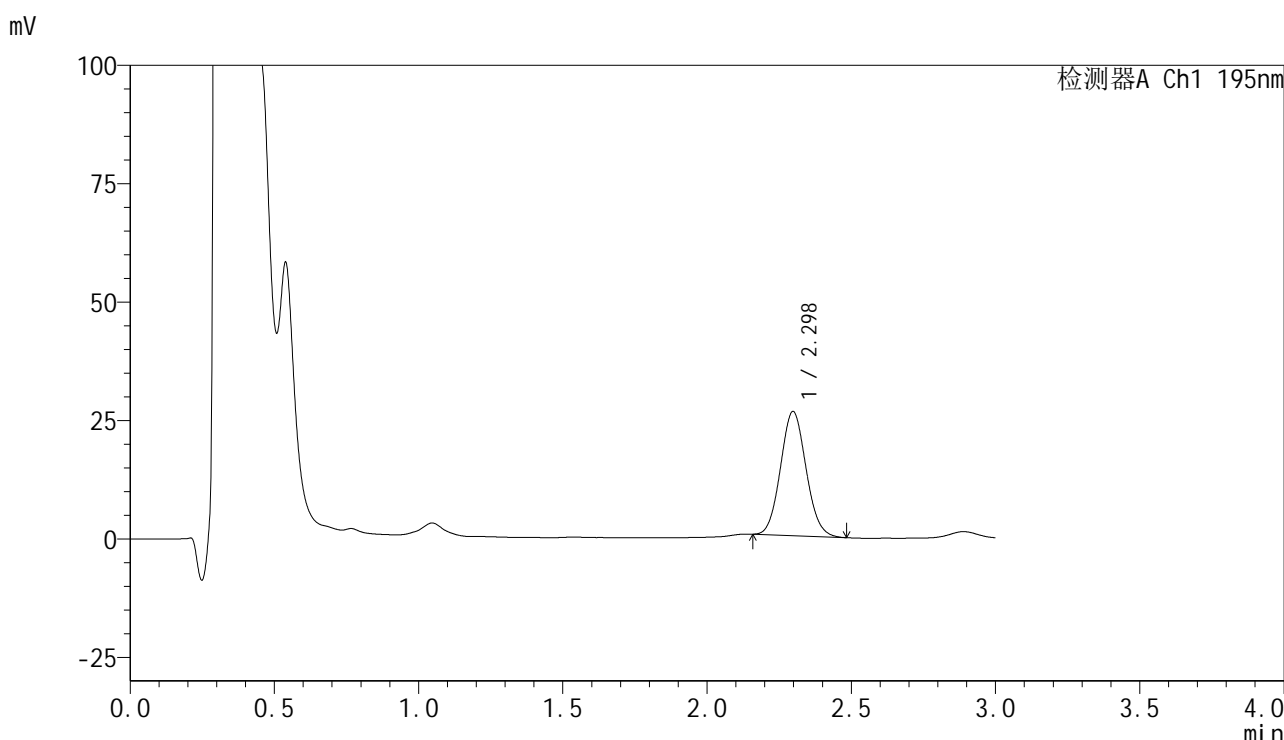


QTL-486

<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 - 31-11/31-366-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-lfgw-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 17:36:02	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:18:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

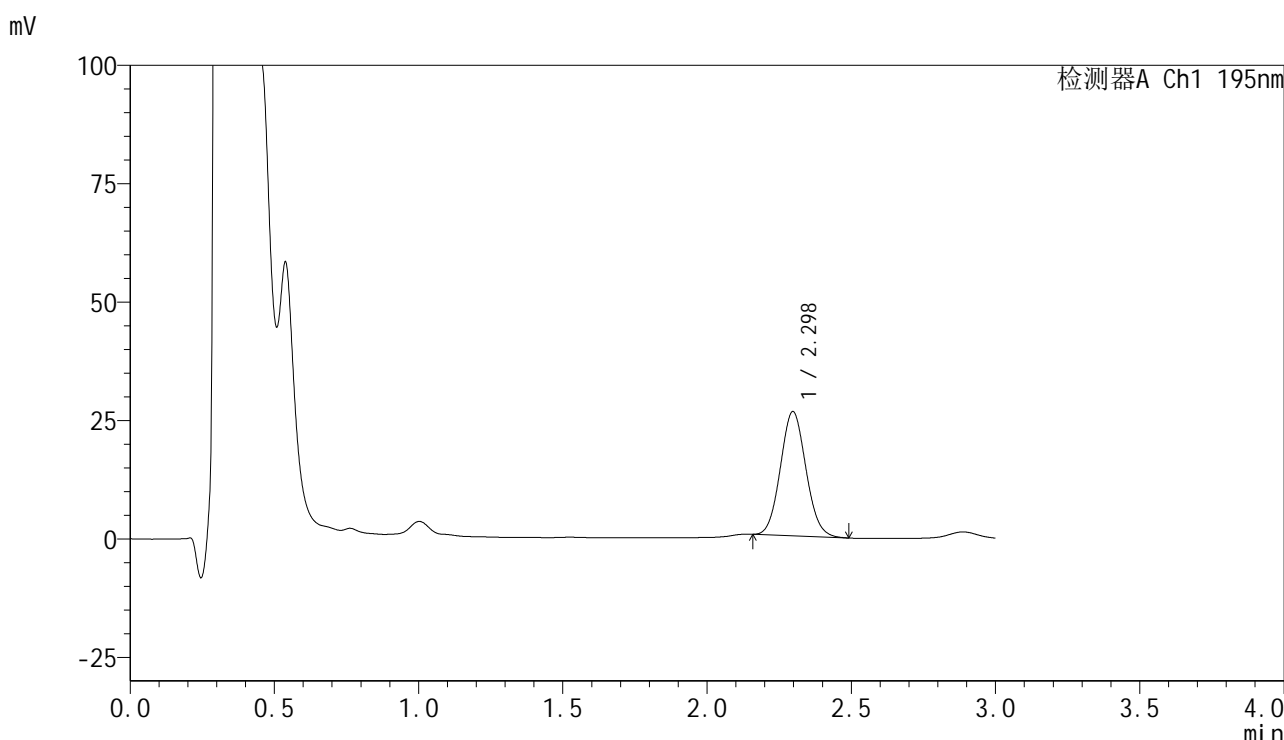
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	161576	100.000	26221	3193	1.078	--
总计		161576	100.000	26221			

图99 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-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 - 31-11/31-367-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-lfgw-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 17:39:25	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:18:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	161755	100.000	26241	3179	1.076	--
总计		161755	100.000	26241			

图100 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片3
供试品溶液-2

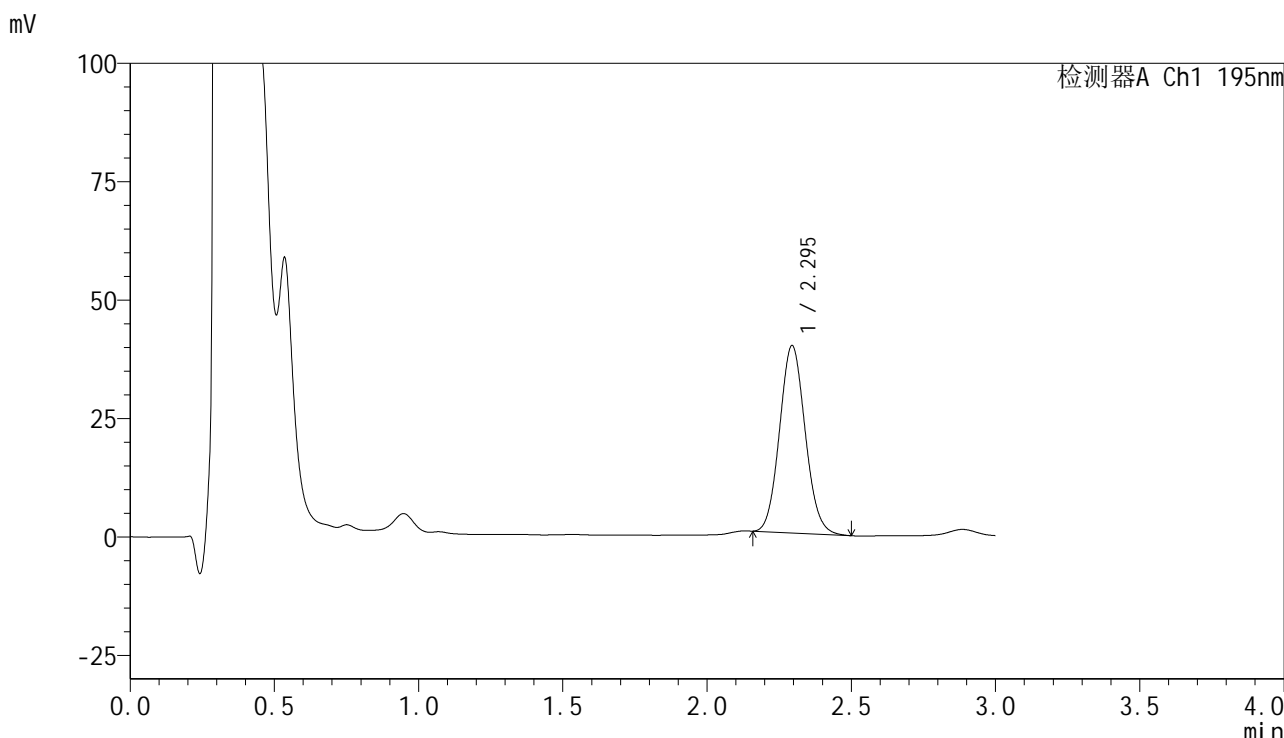


QTL-486

<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 - 31-11/31-369-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-lfgw-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-2.lcb		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 17:46:11	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:18:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

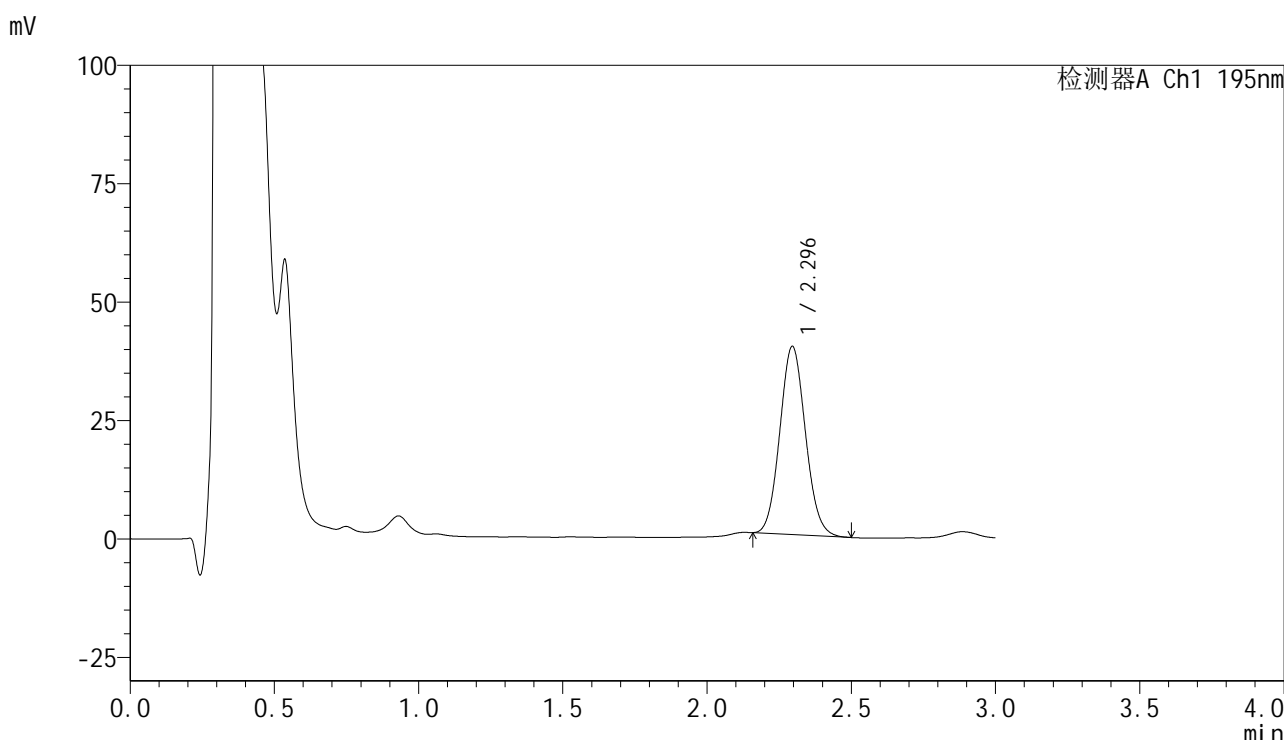
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	245019	100.000	39532	3162	1.086	--
总计		245019	100.000	39532			

图102 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片4
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 - 31-11/31-370-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-lfgw-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 17:49:32	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:18:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

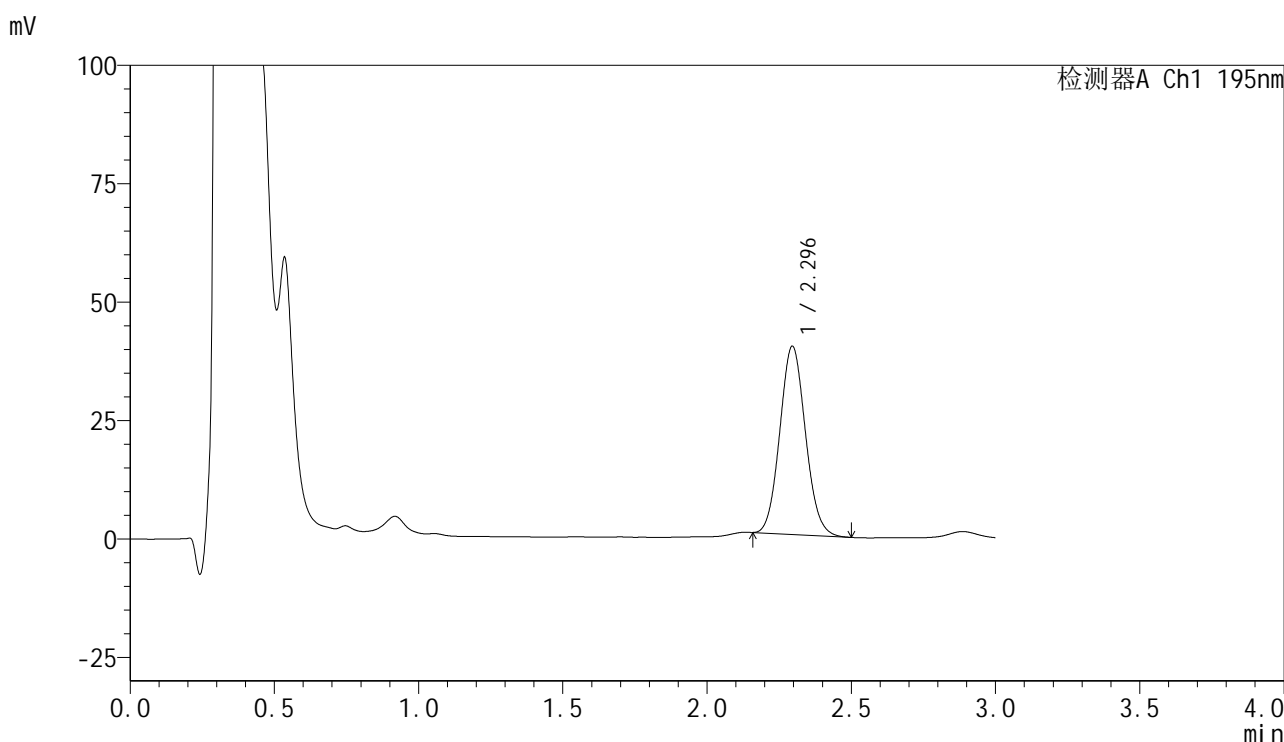
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	245581	100.000	39745	3174	1.083	--
总计		245581	100.000	39745			

图103 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-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 - 31-11/31-371-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-lfgw-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 17:52:56	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:18:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	245619	100.000	39750	3173	1.085	--
总计		245619	100.000	39750			

图104 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片5
供试品溶液-2

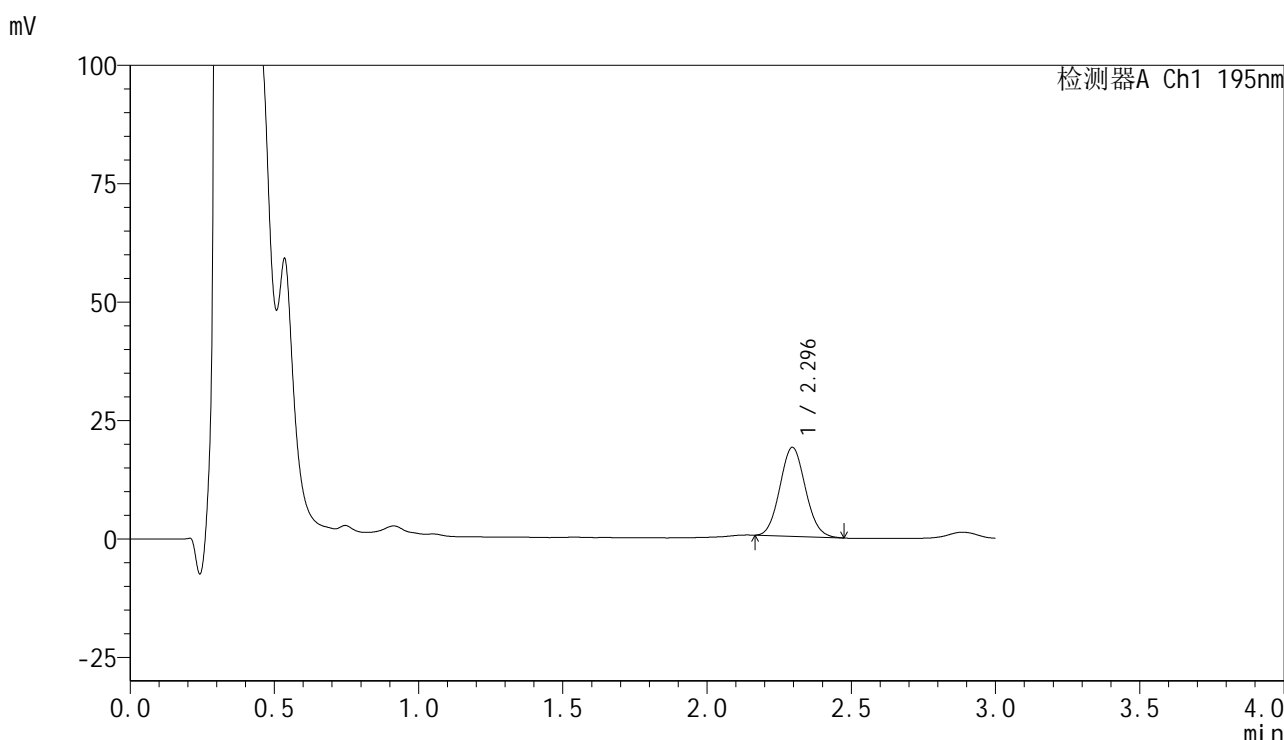


QTL-486

<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 - 31-11/31-372-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-lfgw-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 17:56:18	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:18:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	115542	100.000	18788	3181	1.080	--
总计		115542	100.000	18788			

图105 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片6
供试品溶液-1

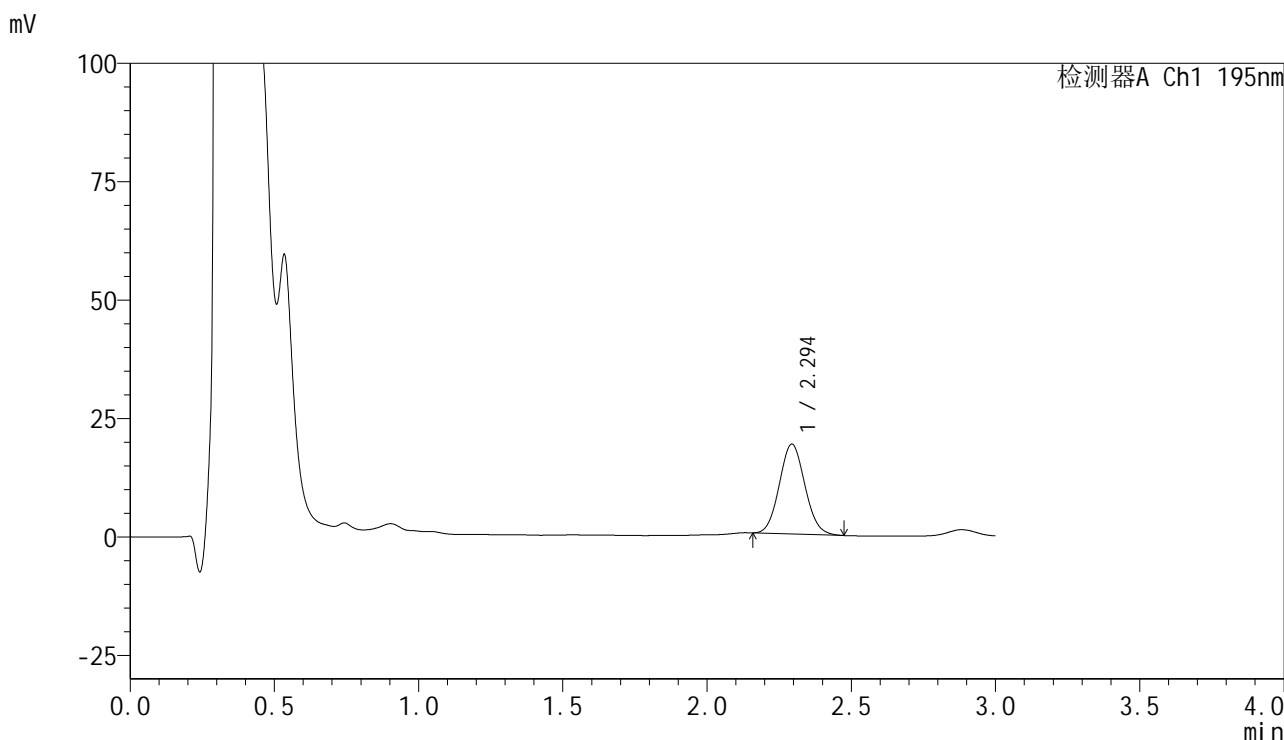


QTL-486

<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 - 31-11/31-373-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-lfgw-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-2.lcb		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 17:59:41	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:19:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	116961	100.000	18944	3167	1.078	--
总计		116961	100.000	18944			

图106 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片6
供试品溶液-2

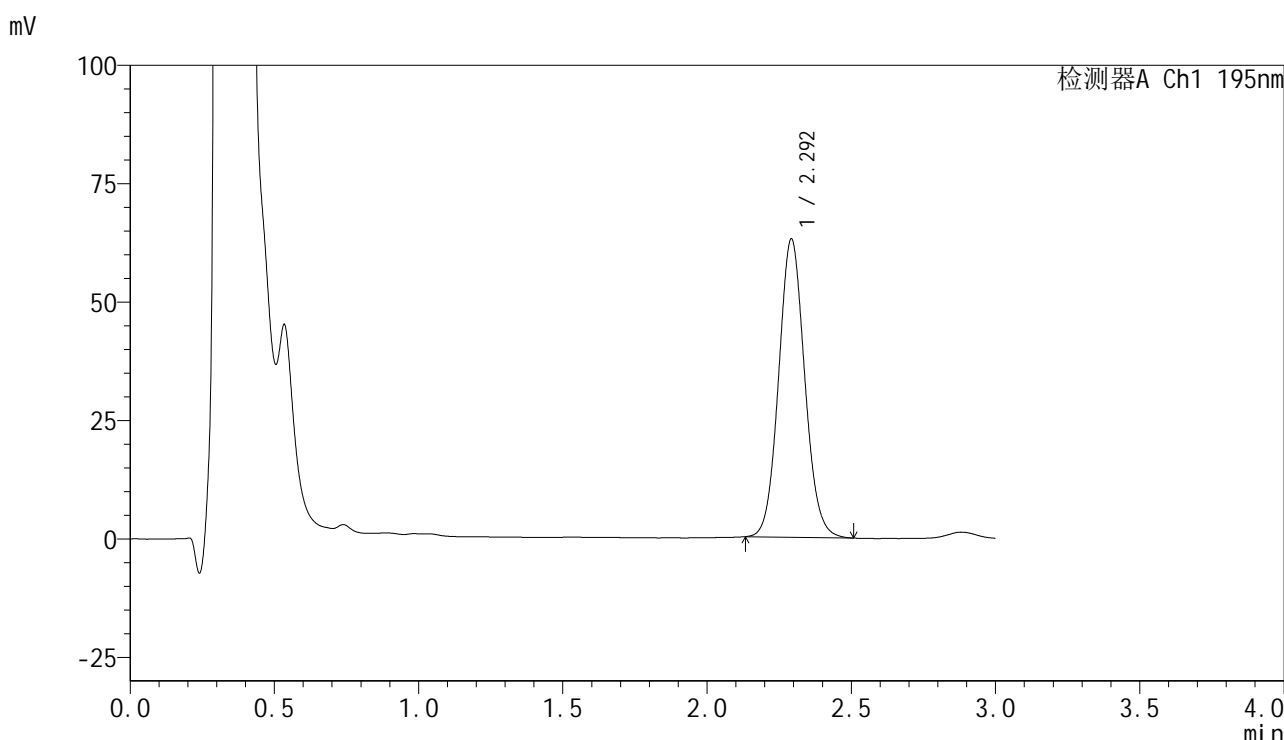


QTL-486

<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 - 31-11/31-374-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-lfgs-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 18:03:03	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:19:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

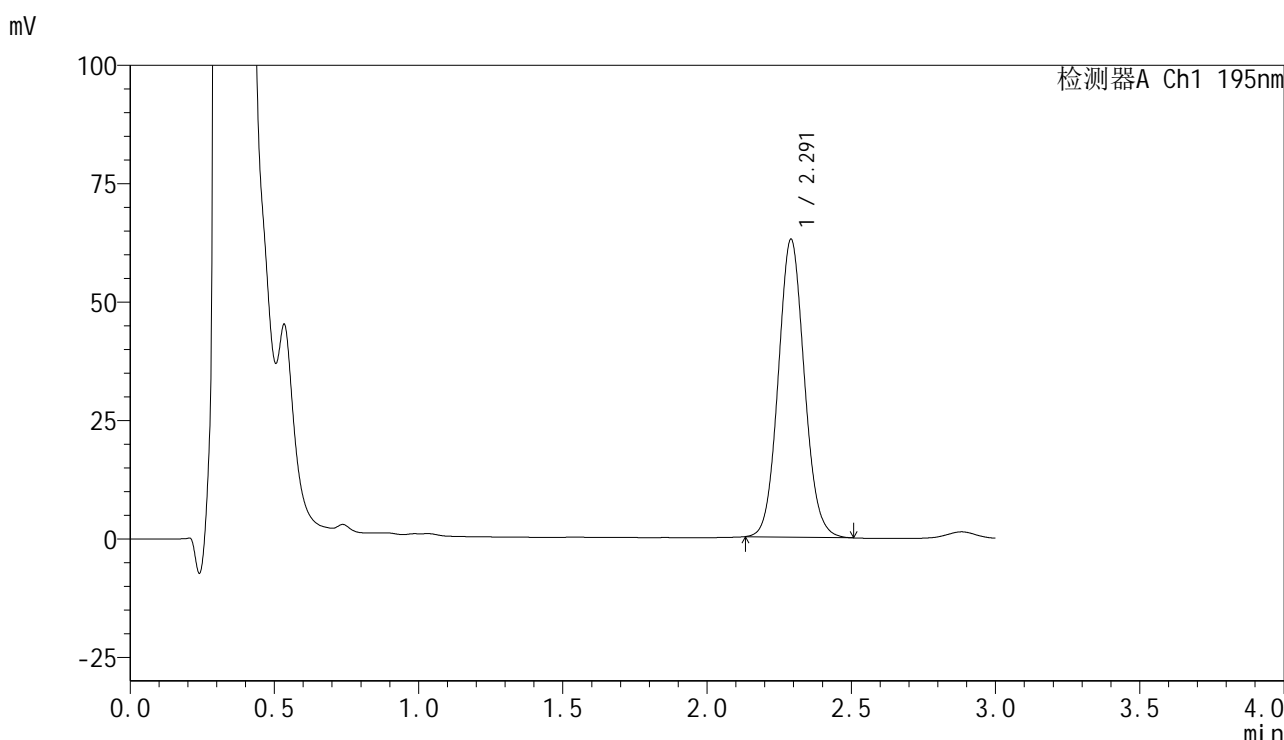
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	396329	100.000	62709	3098	1.079	--
总计		396329	100.000	62709			

图107 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-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 - 31-11/31-375-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-lfgs-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 18:06:26	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:19:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	396420	100.000	62813	3090	1.080	--
总计		396420	100.000	62813			

图108 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片1
供试品溶液-2

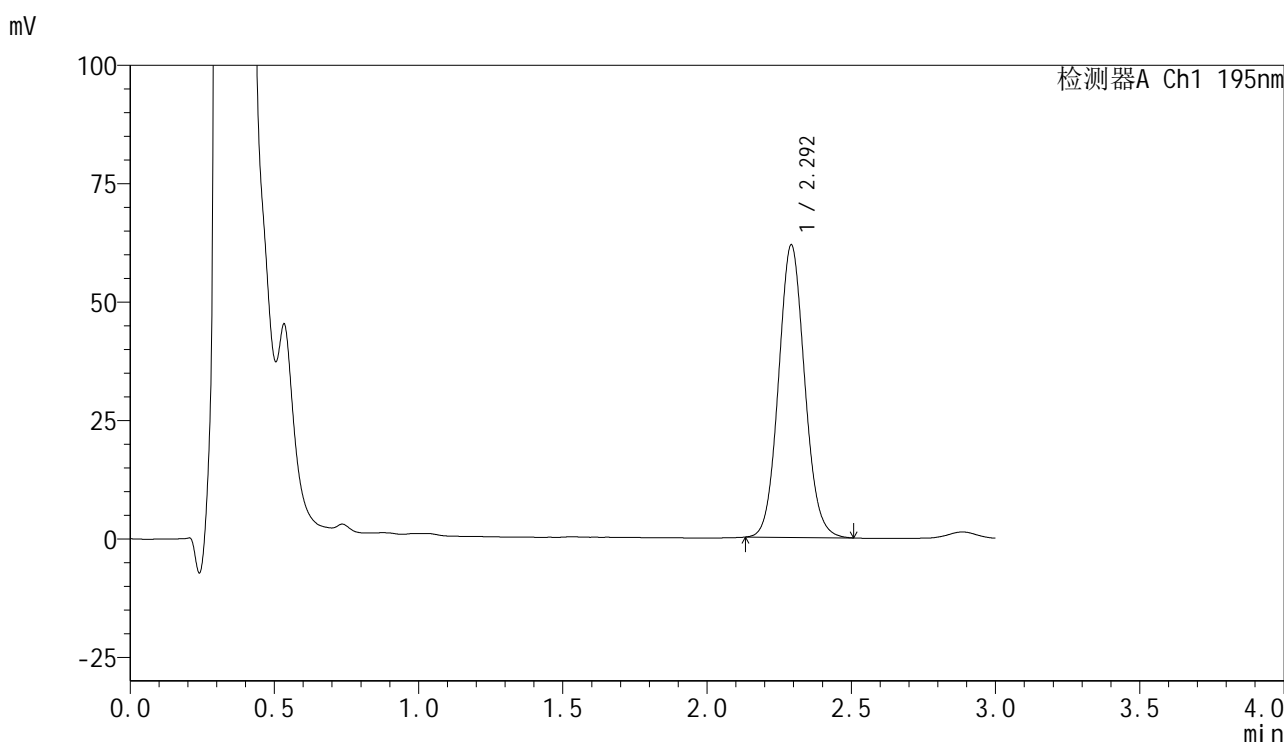


QTL-486

<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 - 31-11/31-376-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-lfgs-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 18:09:48	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:19:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	390127	100.000	61545	3077	1.082	--
总计		390127	100.000	61545			

图109 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片2
供试品溶液-1

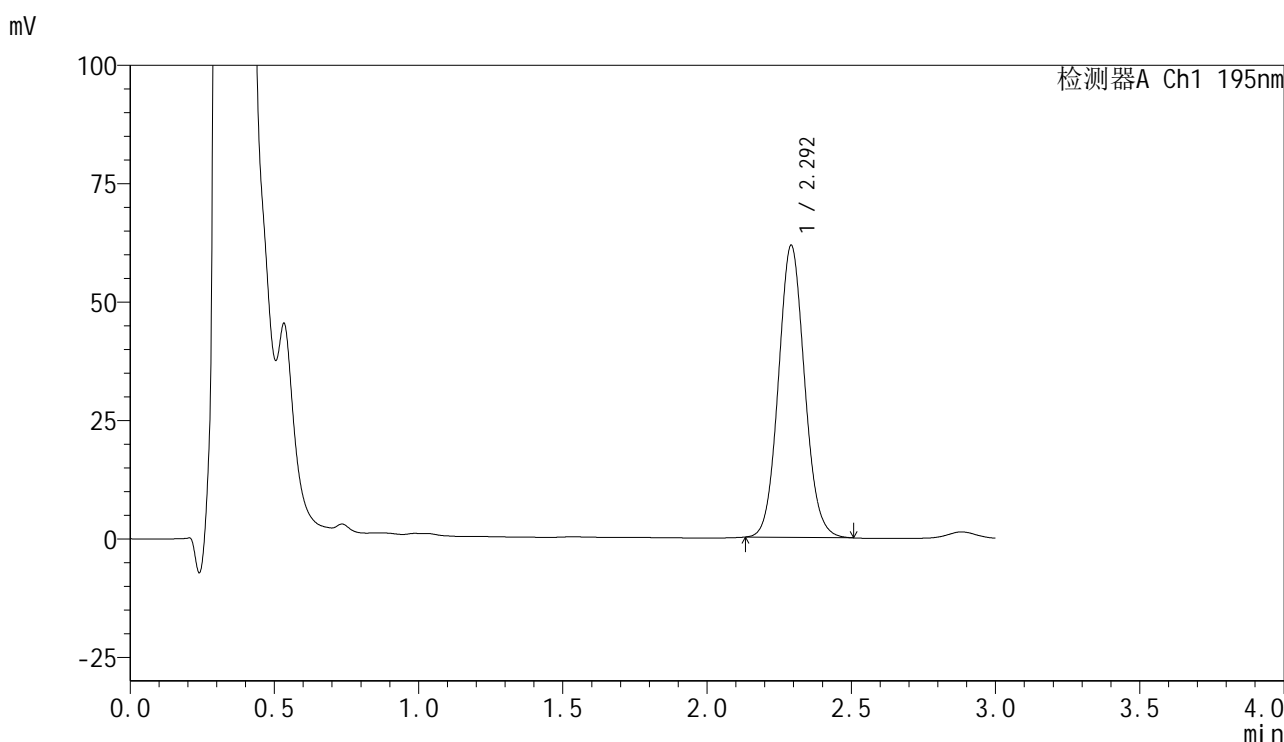


QTL-486

<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 - 31-11/31-377-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-lfgs-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 18:13:10	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:19:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	389736	100.000	61506	3071	1.082	--
总计		389736	100.000	61506			

图110 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片2
供试品溶液-2

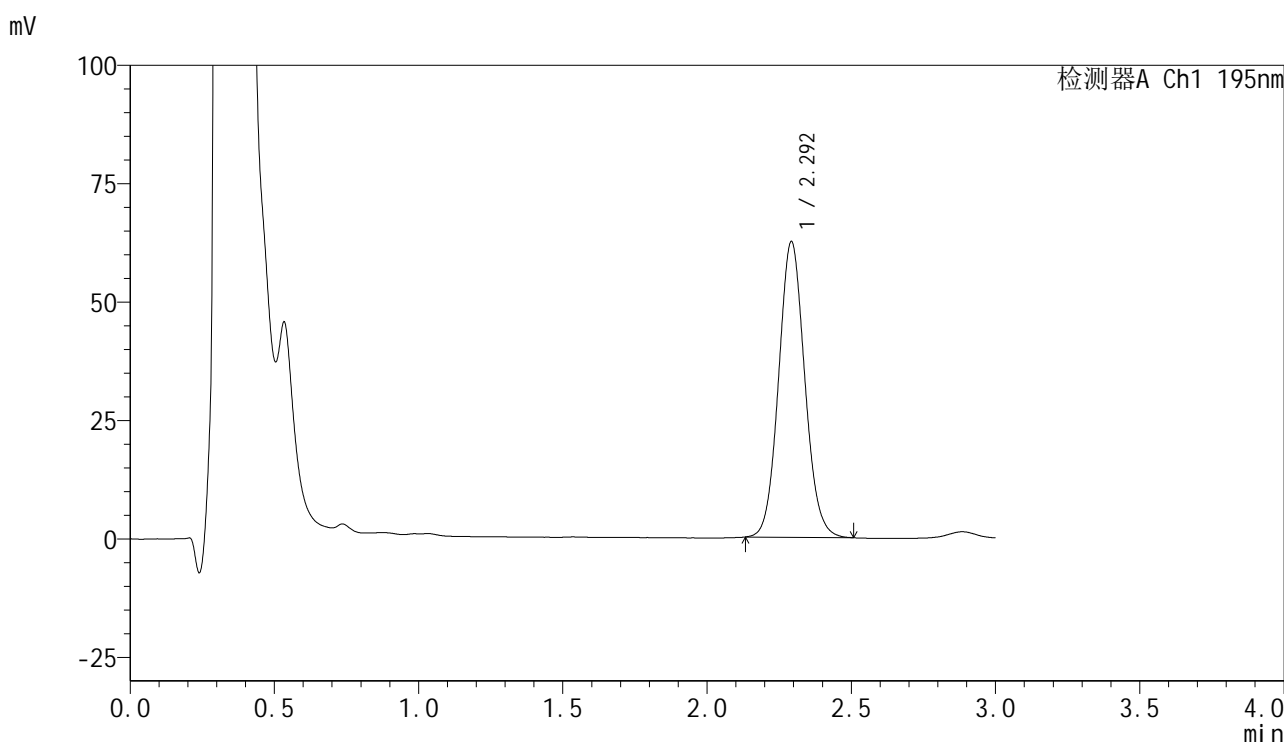


QTL-486

<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 - 31-11/31-378-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-lfgs-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 18:16:33	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:19:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	394263	100.000	62161	3075	1.081	--
总计		394263	100.000	62161			

图111 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片3
供试品溶液-1

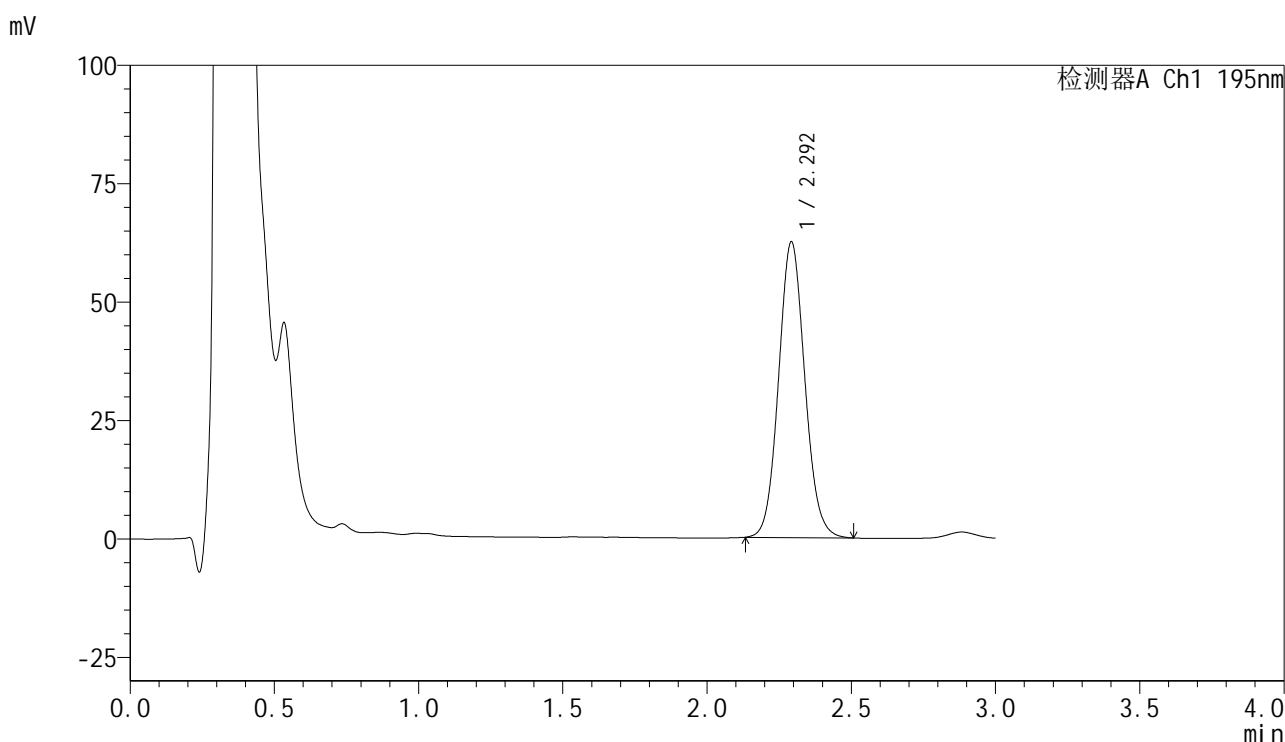


QTL-486

<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 - 31-11/31-379-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-lfgs-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 18:19:55	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:19:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	394873	100.000	62175	3068	1.082	--
总计		394873	100.000	62175			

图112 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片3
供试品溶液-2

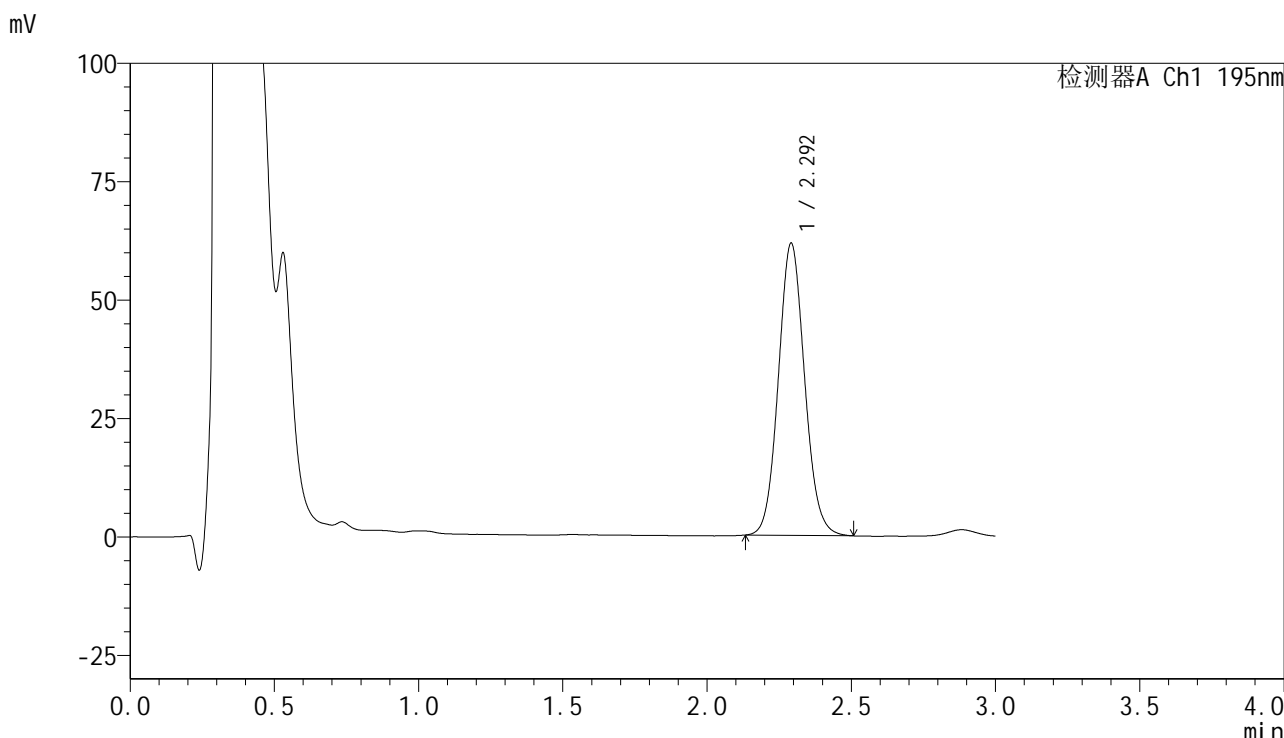


QTL-486

<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 - 31-11/31-380-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-lfgs-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 18:23:17	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:19:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

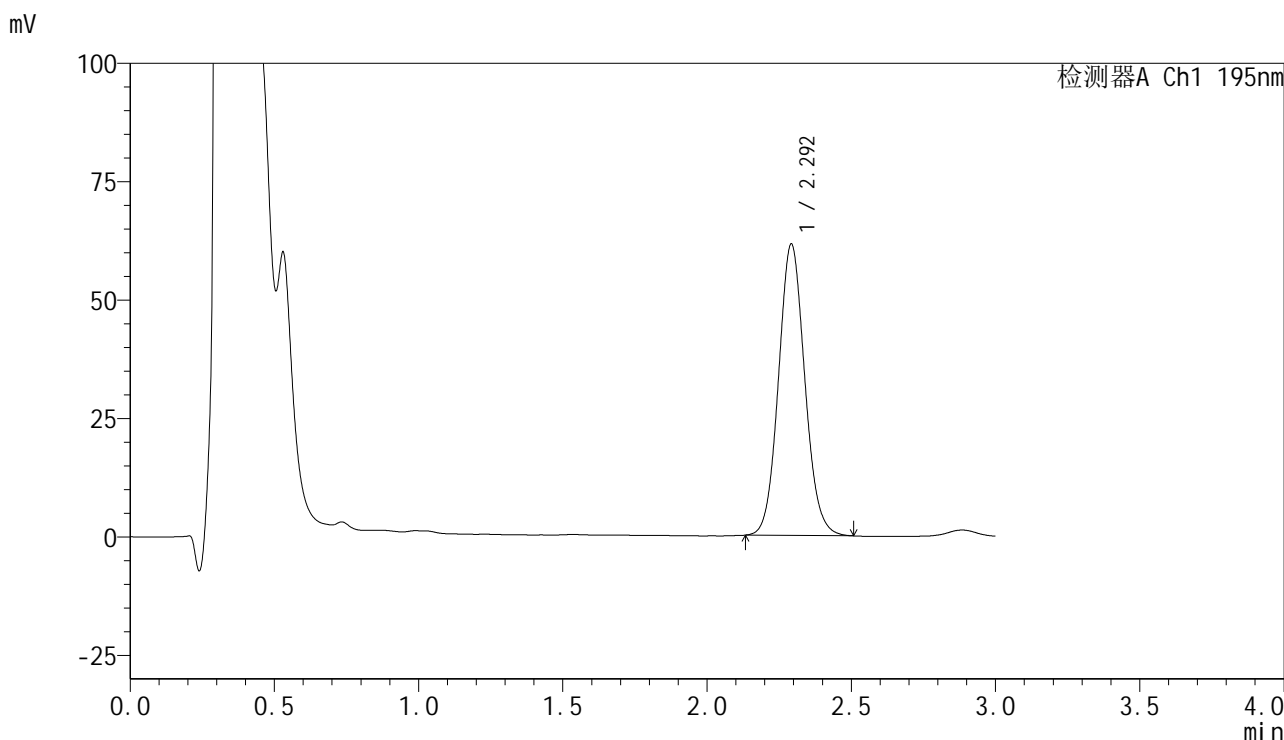
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	390678	100.000	61520	3057	1.083	--
总计		390678	100.000	61520			

图113 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-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 - 31-11/31-381-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-lfgs-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 18:26:39	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:19:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	390263	100.000	61300	3054	1.083	--
总计		390263	100.000	61300			

图114 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片4
供试品溶液-2

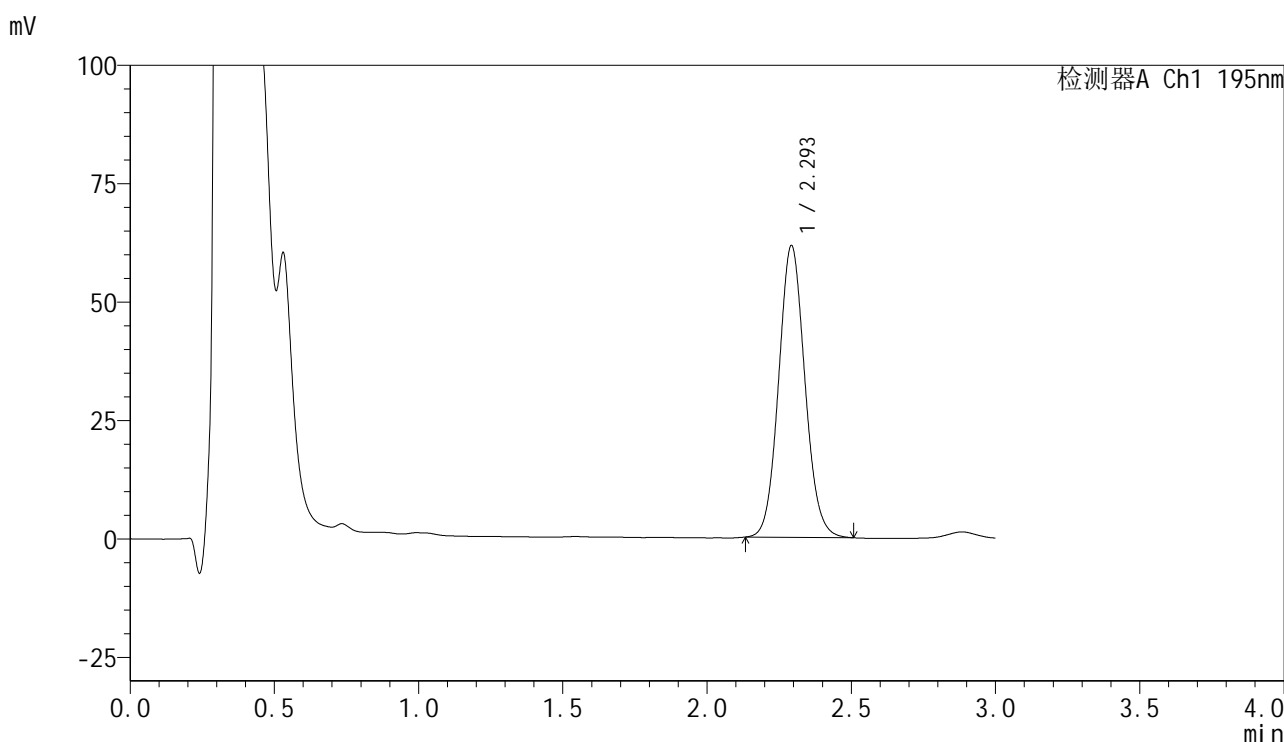


QTL-486

<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 - 31-11/31-382-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-lfgs-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 18:30:01	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:19:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

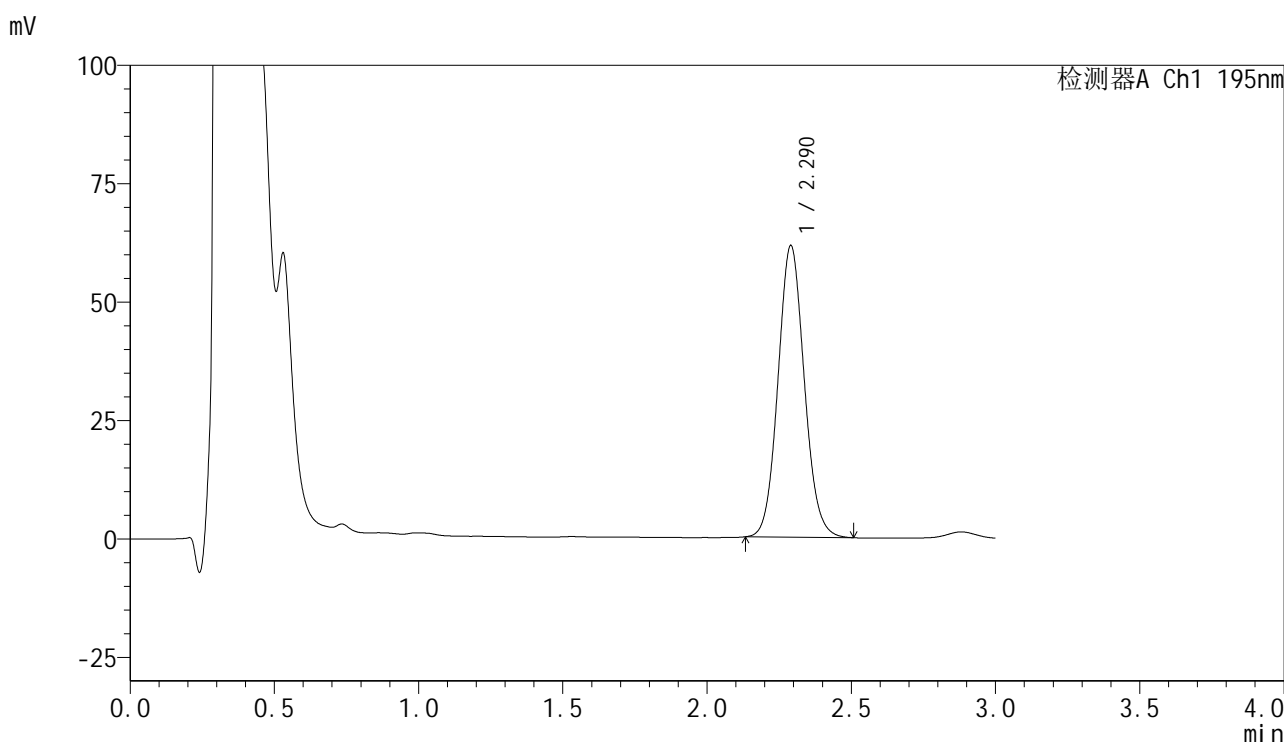
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	390517	100.000	61332	3054	1.082	--
总计		390517	100.000	61332			

图115 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-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 - 31-11/31-383-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-lfgs-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 18:33:23	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:19:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	390614	100.000	61532	3042	1.083	--
总计		390614	100.000	61532			

图116 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片5
供试品溶液-2

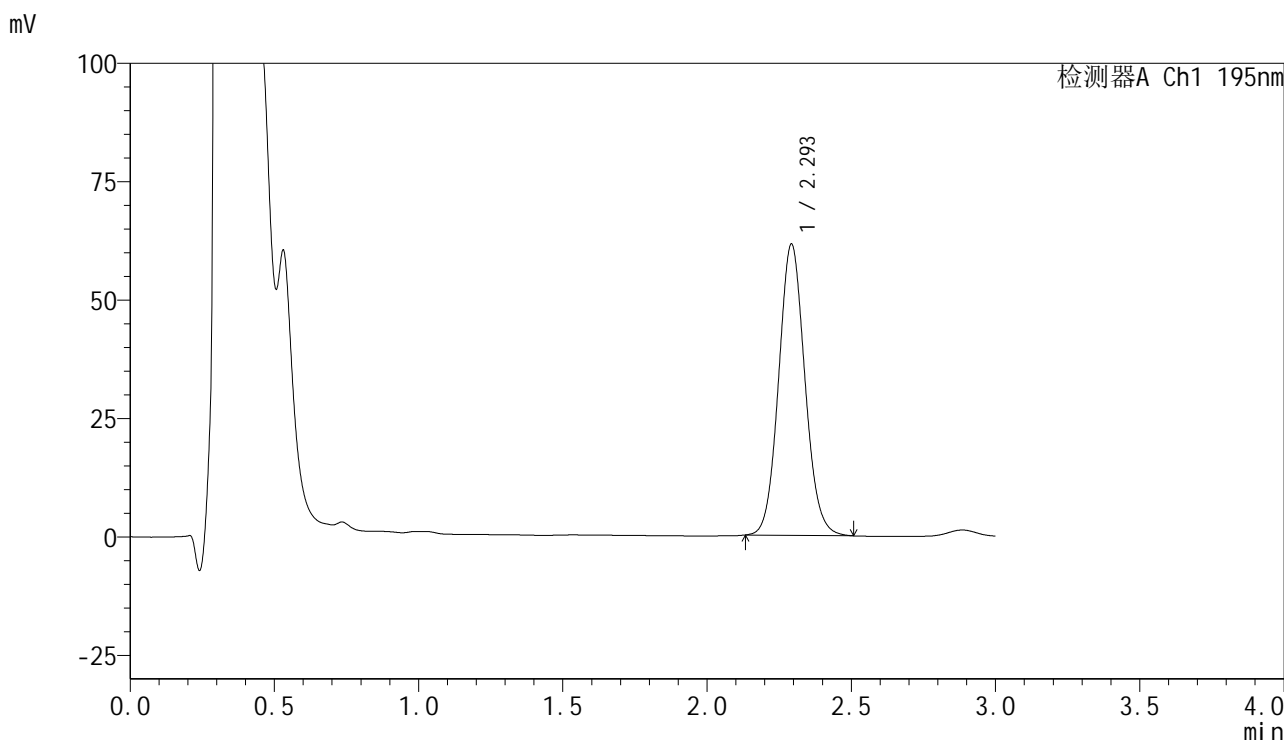


QTL-486

<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 - 31-11/31-384-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-lfgs-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 18:36:46	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:19:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	389713	100.000	61217	3058	1.083	--
总计		389713	100.000	61217			

图117 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片6
供试品溶液-1

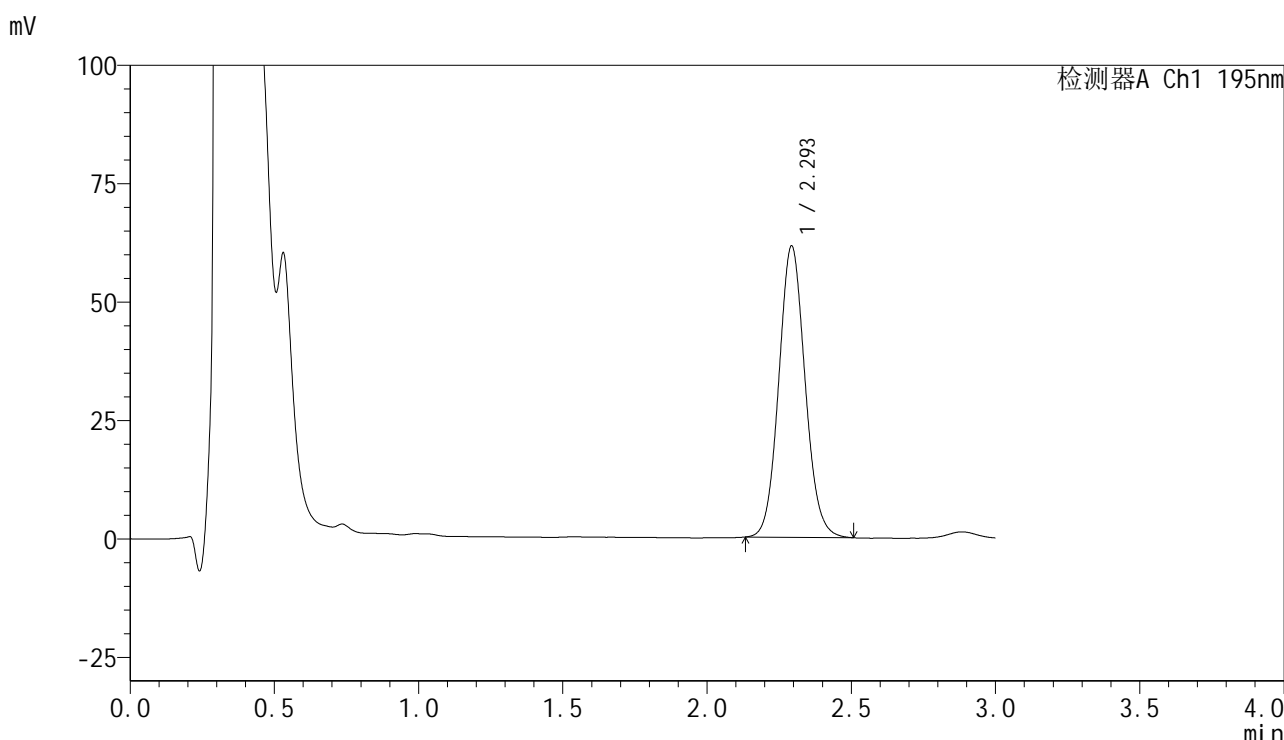


QTL-486

<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 - 31-11/31-385-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-lfgs-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 18:40:08	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:19:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	390322	100.000	61318	3054	1.083	--
总计		390322	100.000	61318			

图118 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片6
供试品溶液-2

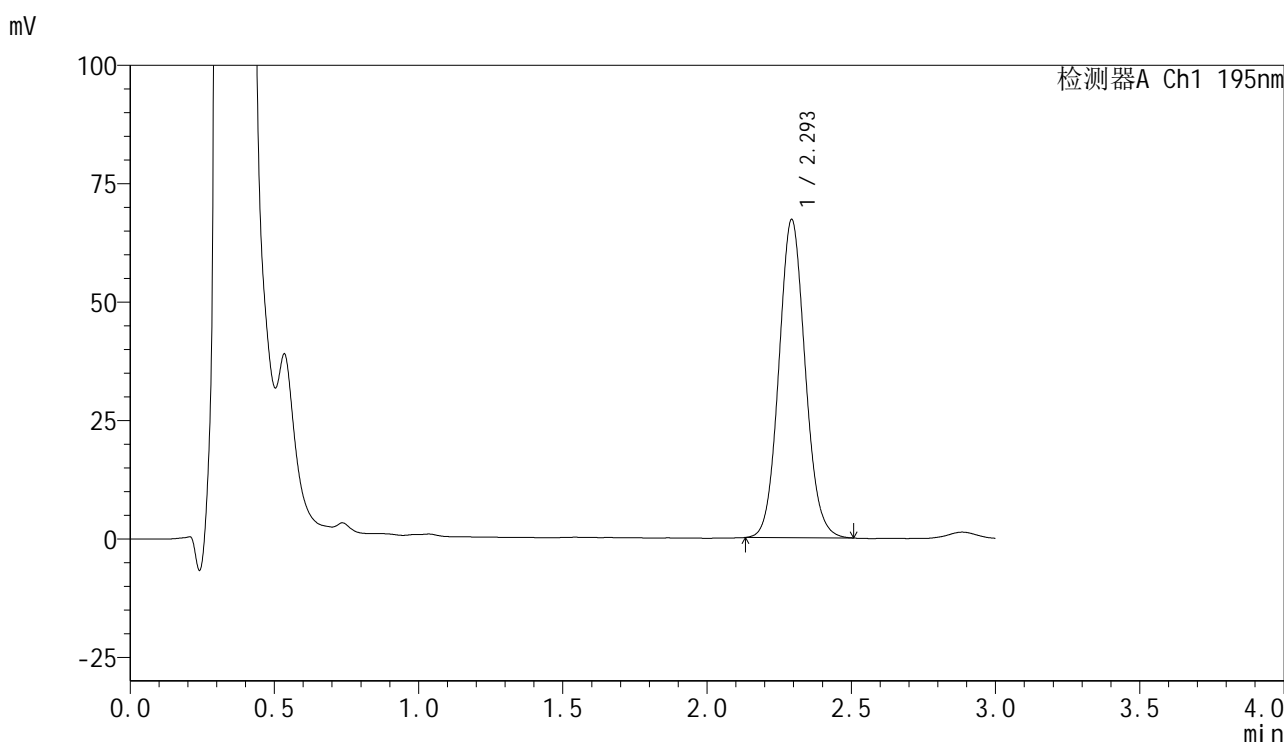


QTL-486

<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 - 31-11/31-386-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-lfgz-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 18:43:30	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:19:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	426481	100.000	67012	3050	1.084	--
总计		426481	100.000	67012			

图119 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片1
供试品溶液-1

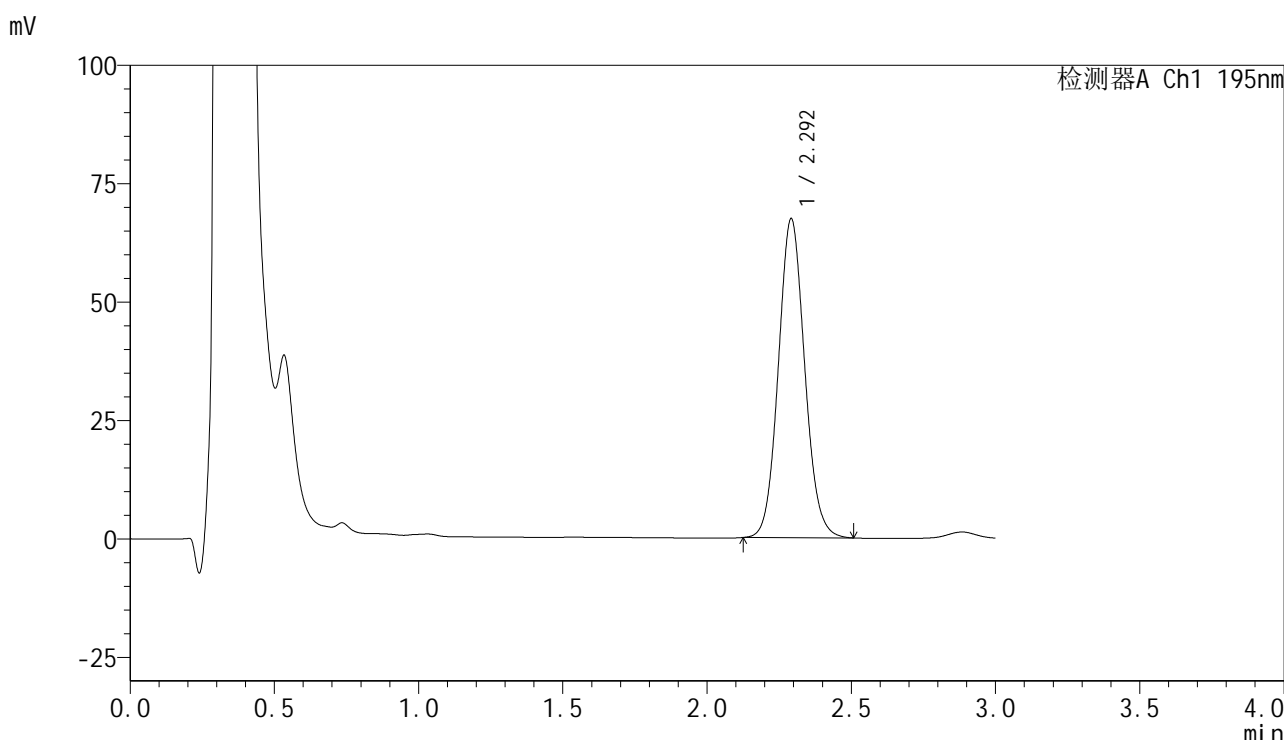


QTL-486

<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 - 31-11/31-387-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-lfgz-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 18:46:52	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:19:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	427787	100.000	67171	3043	1.084	--
总计		427787	100.000	67171			

图120 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片1
供试品溶液-2

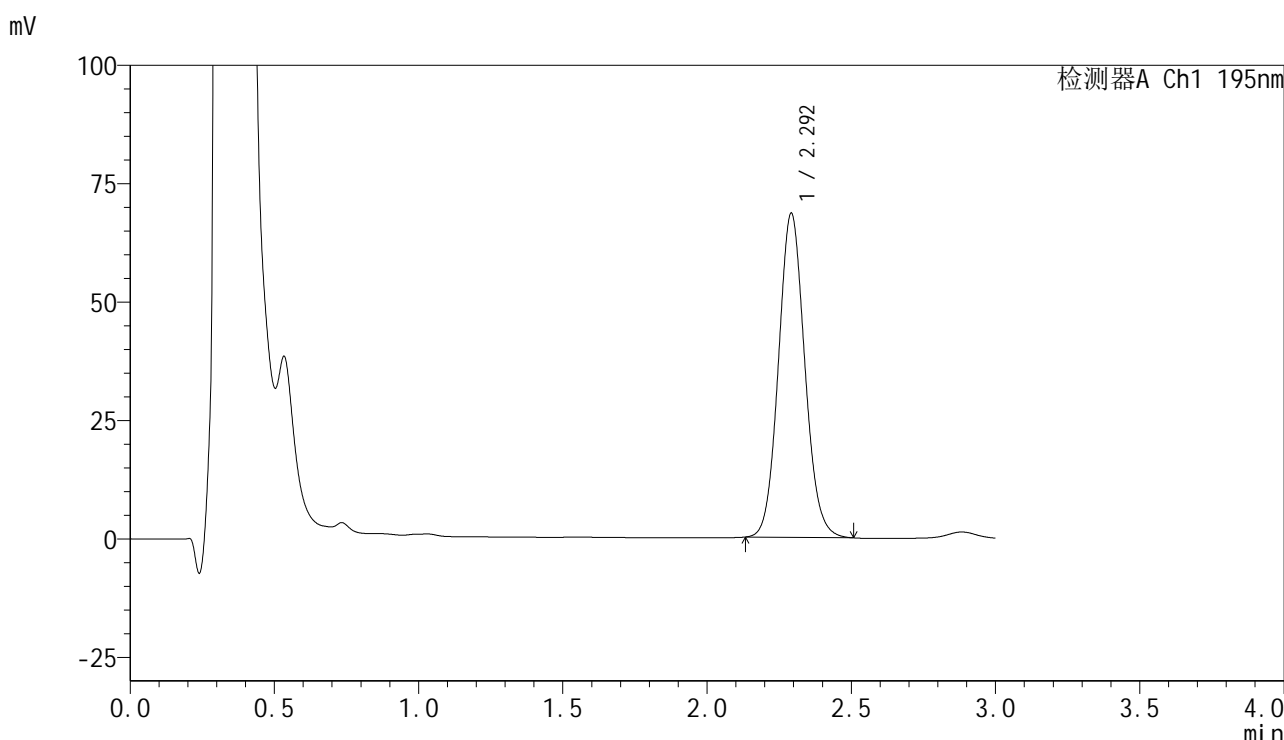


QTL-486

<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 - 31-11/31-388-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-lfgz-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 18:50:14	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:19:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	434862	100.000	68203	3037	1.087	--
总计		434862	100.000	68203			

图121 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片2
供试品溶液-1

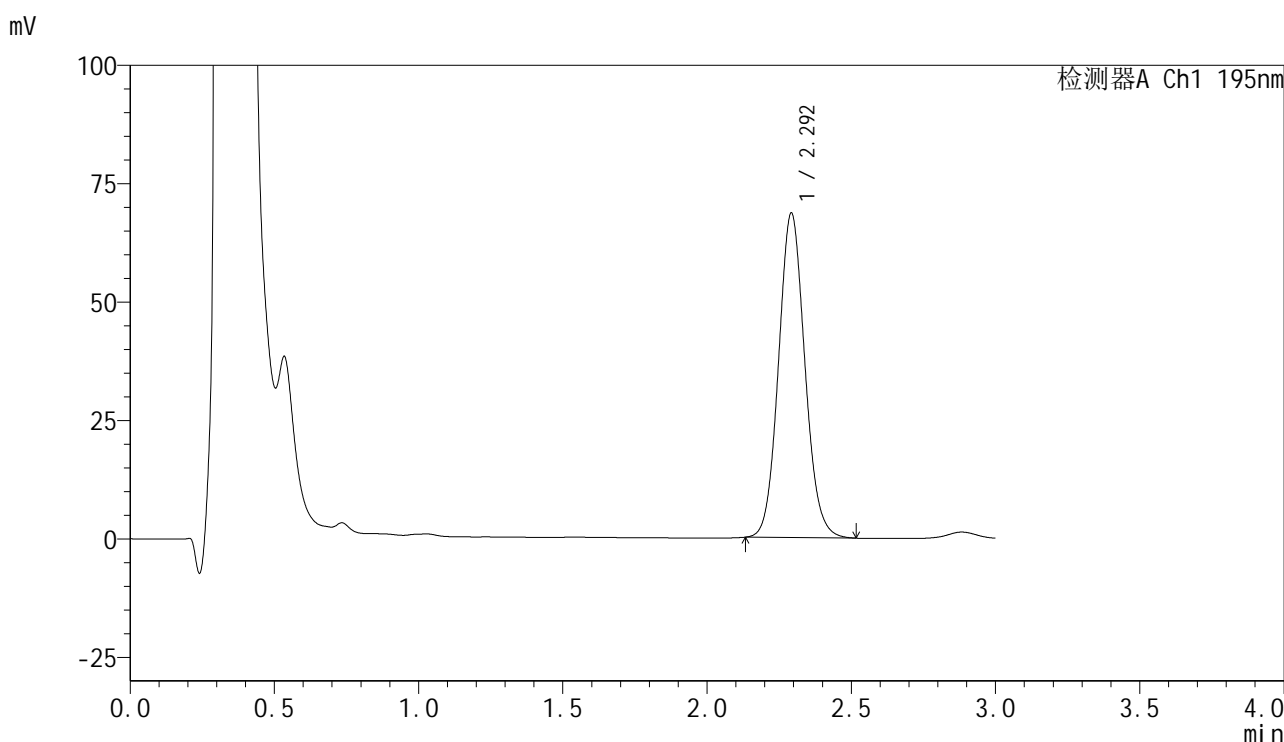


QTL-486

<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 - 31-11/31-389-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-lfgz-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 18:53:35	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:19:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

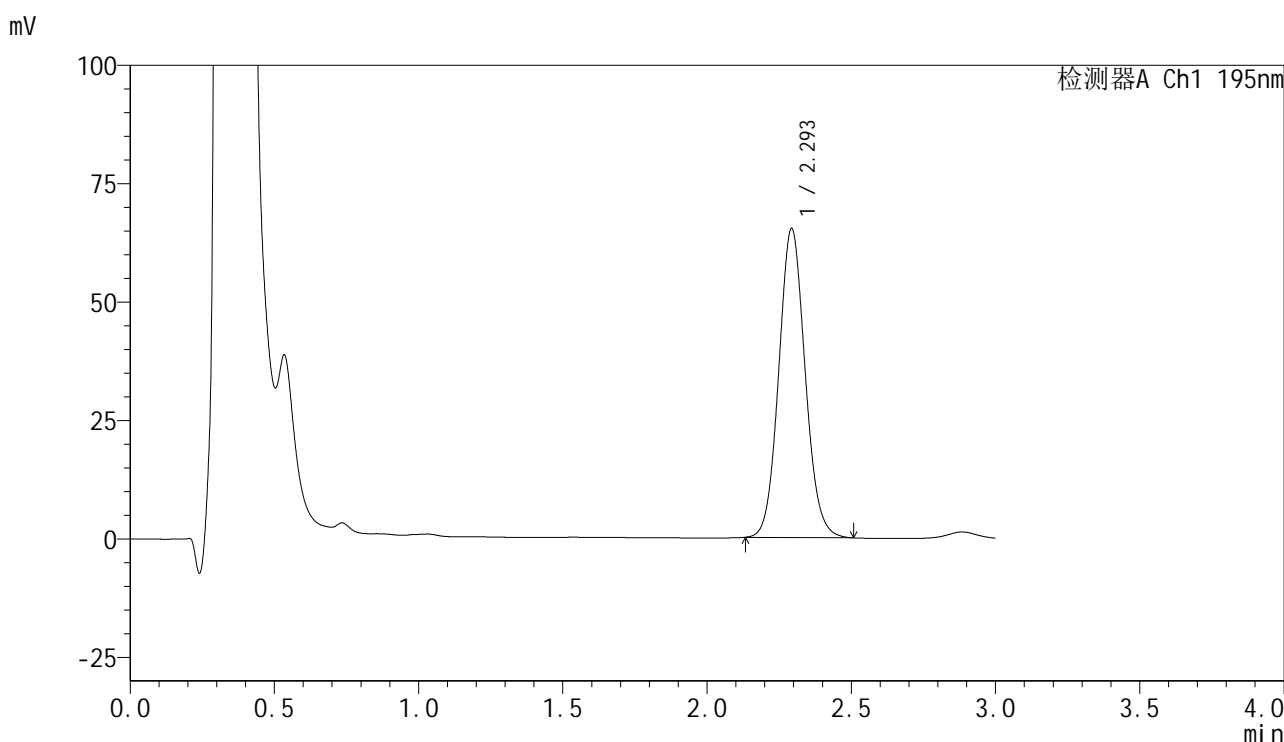
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	435416	100.000	68234	3041	1.087	--
总计		435416	100.000	68234			

图122 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片2
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 - 31-11/31-390-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-lfgz-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 18:56:58	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:19:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	415125	100.000	65048	3033	1.083	--
总计		415125	100.000	65048			

图123 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片3
供试品溶液-1

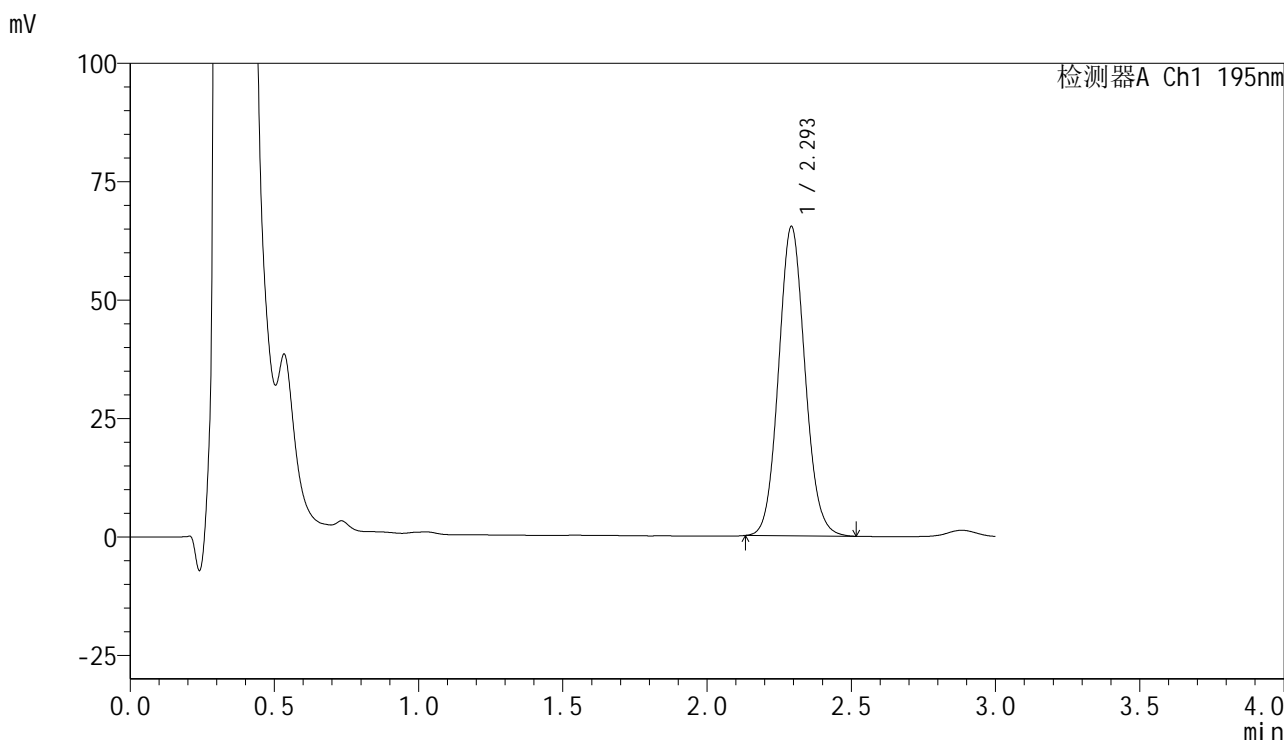


QTL-486

<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 - 31-11/31-391-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-lfgz-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 19:00:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:19:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	416191	100.000	65020	3027	1.087	--
总计		416191	100.000	65020			

图124 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片3
供试品溶液-2

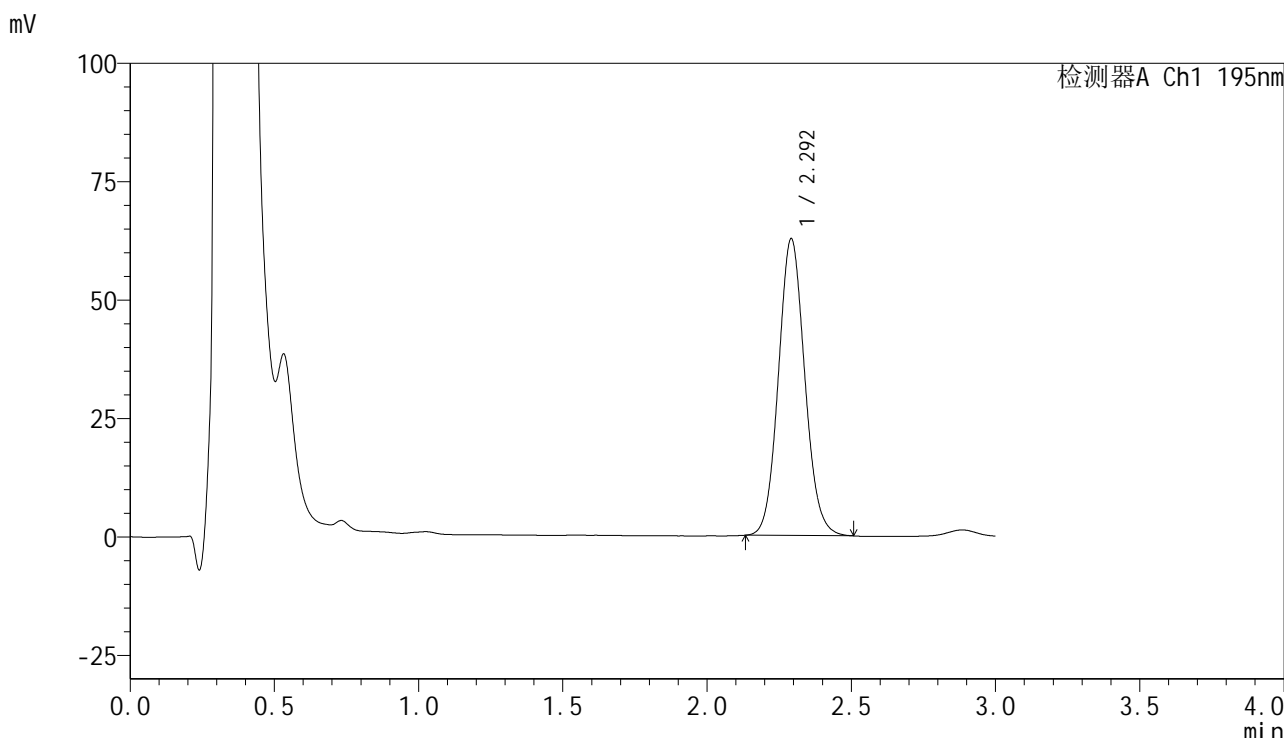


QTL-486

<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 - 31-11/31-392-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-lfgz-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 19:03:43	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:19:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

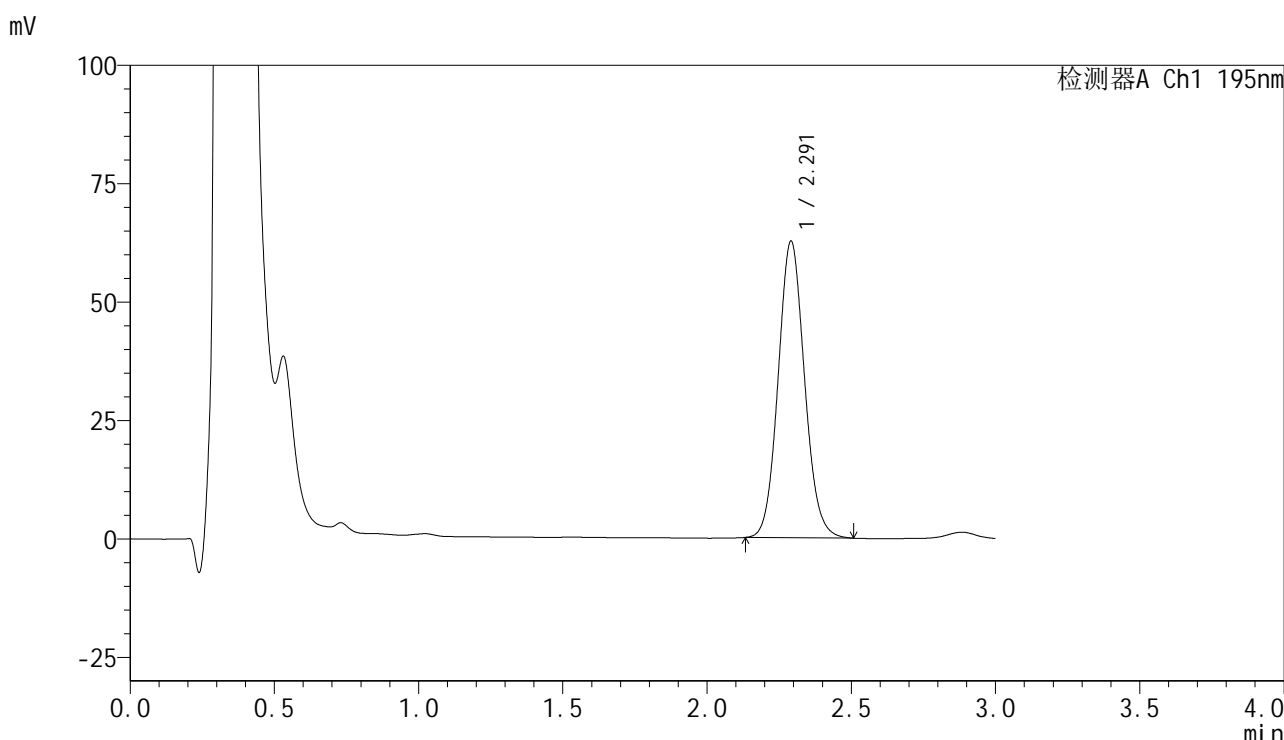
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	398620	100.000	62461	3030	1.086	--
总计		398620	100.000	62461			

图125 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-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 - 31-11/31-393-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-lfgz-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 19:07:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:19:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

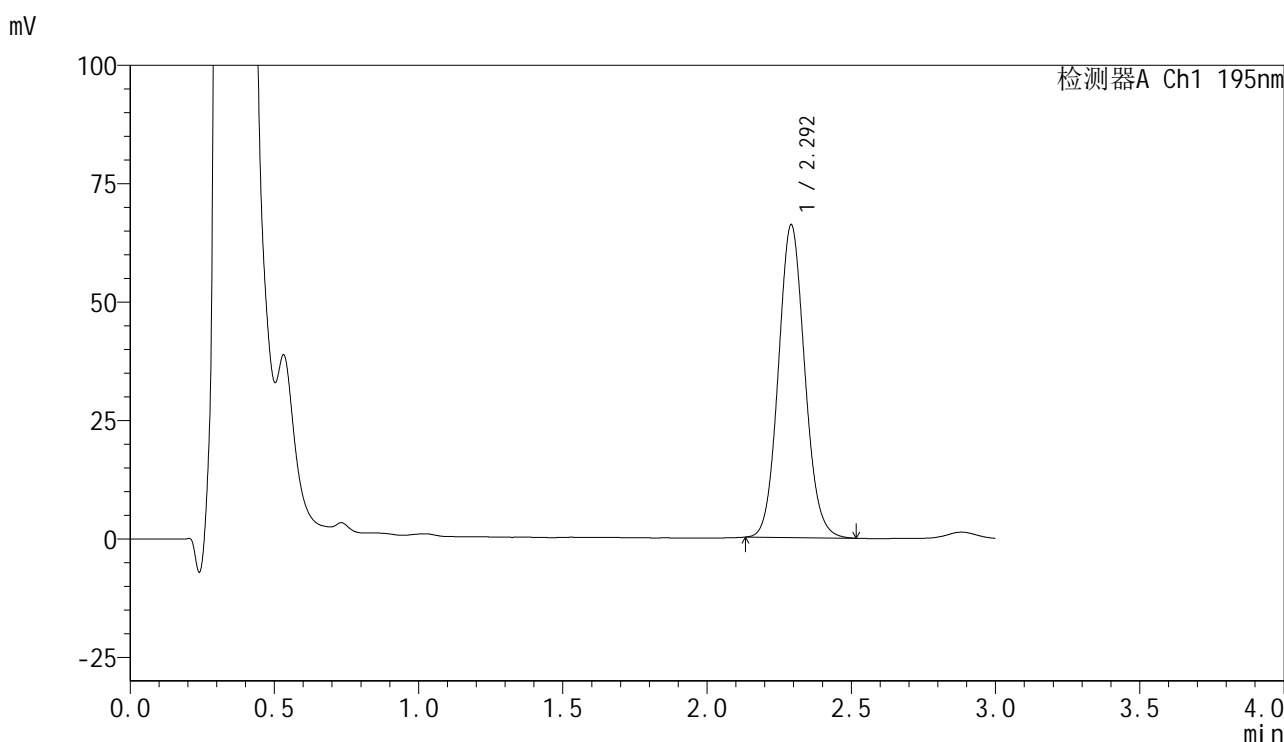
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	398791	100.000	62533	3026	1.088	--
总计		398791	100.000	62533			

图126 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片4
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 - 31-11/31-394-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-lfgz-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 19:10:27	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:19:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	420551	100.000	65848	3023	1.089	--
总计		420551	100.000	65848			

图127 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片5
供试品溶液-1

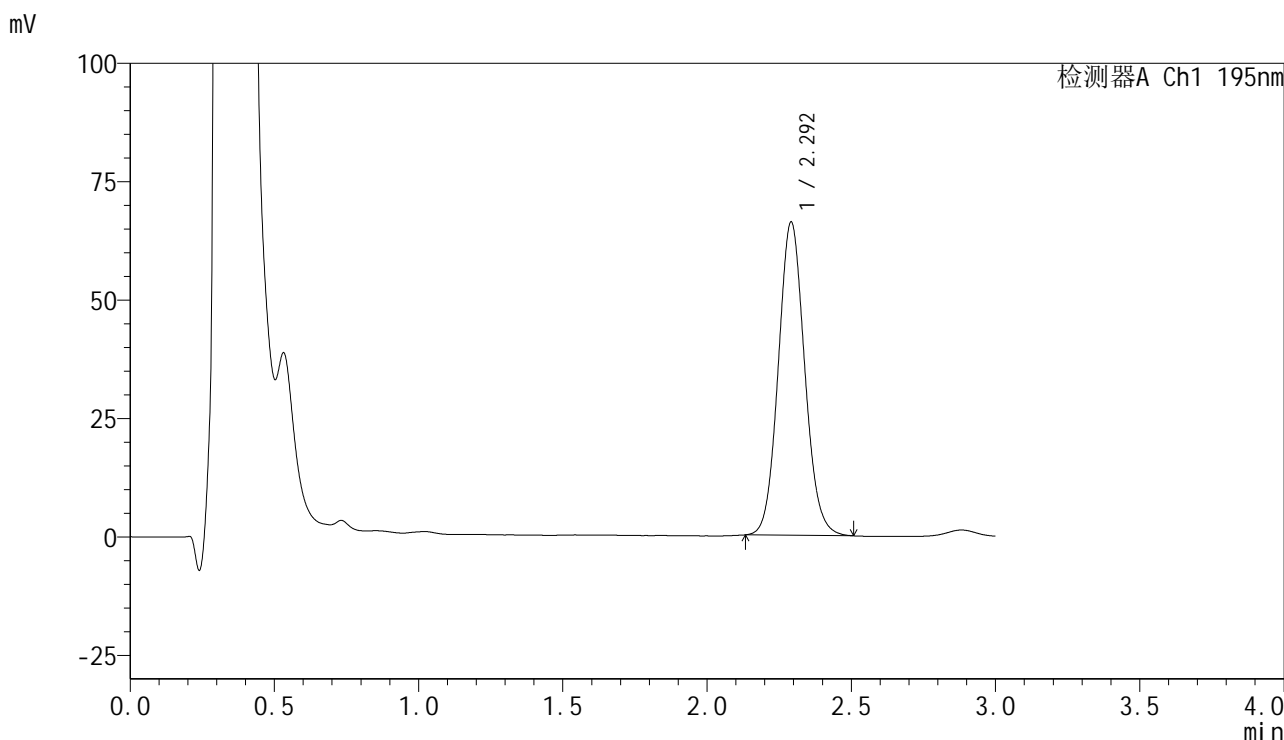


QTL-486

<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 - 31-11/31-395-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-lfgz-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 19:13:49	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:19:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	421044	100.000	65987	3028	1.087	--
总计		421044	100.000	65987			

图128 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片5
供试品溶液-2

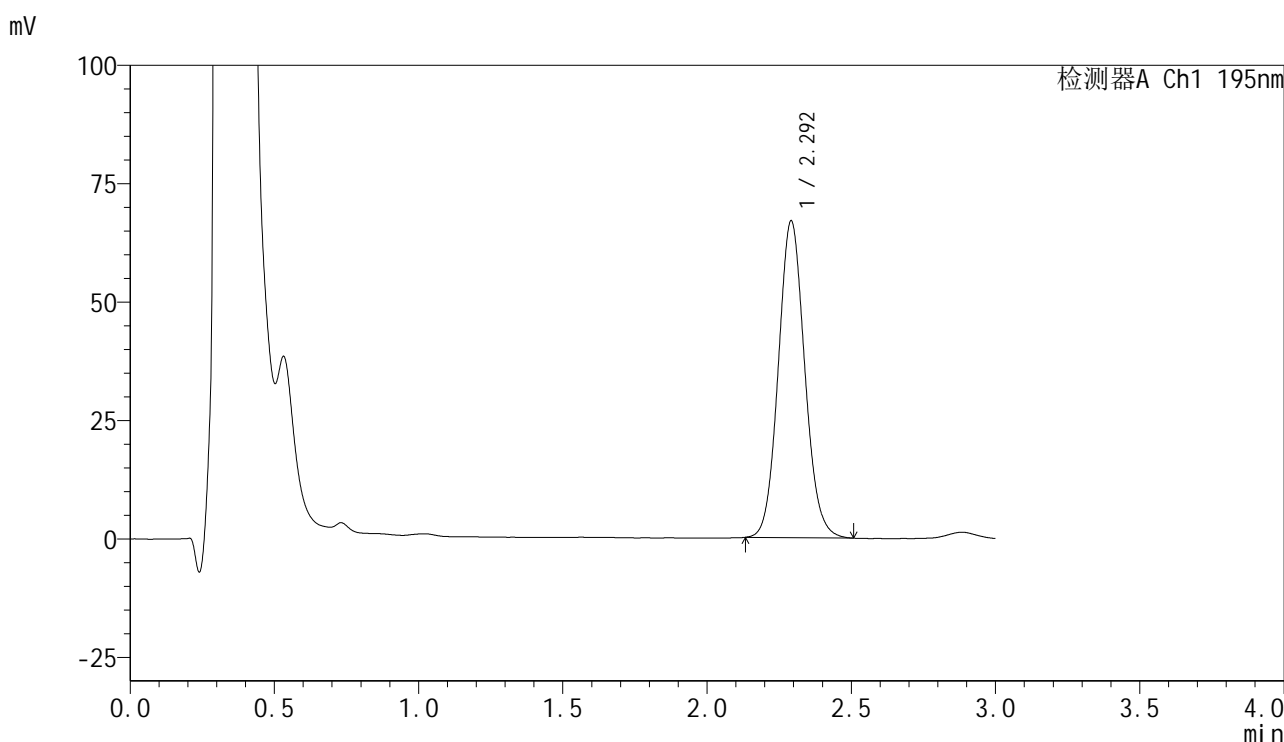


QTL-486

<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 - 31-11/31-396-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-lfgz-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 19:17:10	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:20:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	426531	100.000	66716	3023	1.088	--
总计		426531	100.000	66716			

图129 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-片6
供试品溶液-1

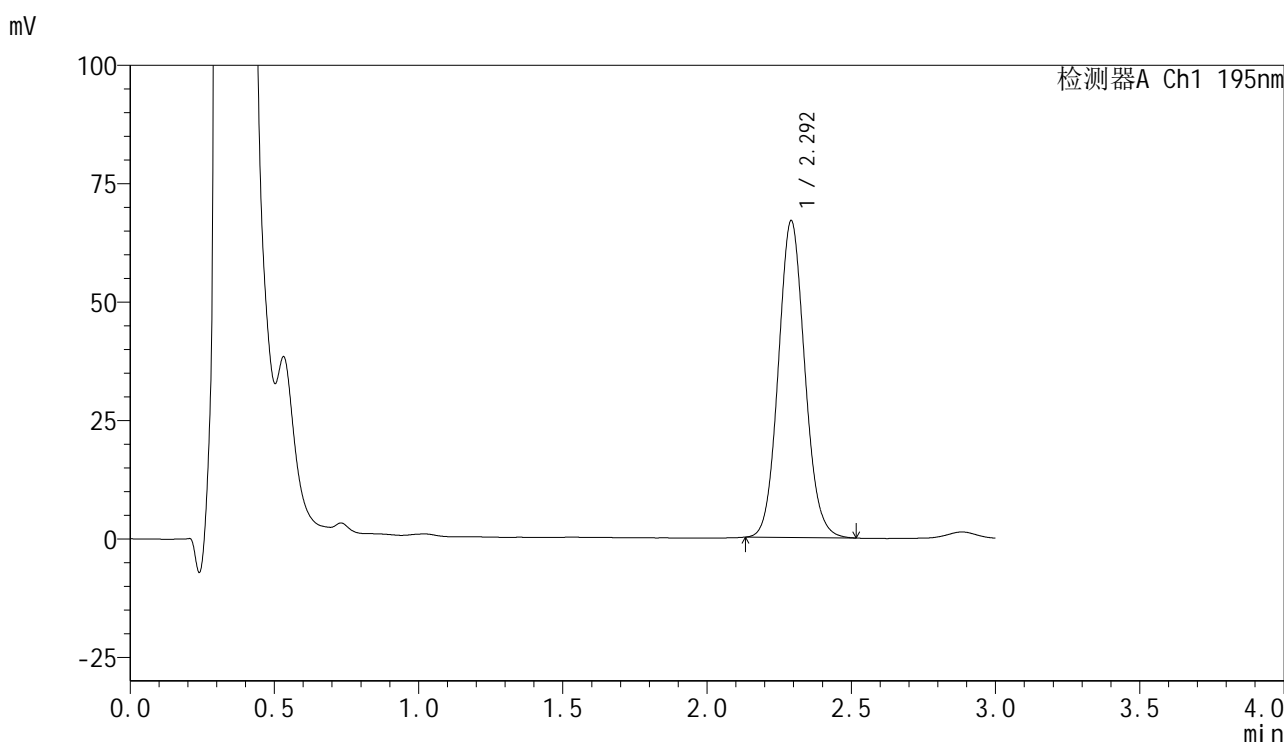


QTL-486

<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 - 31-11/31-397-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-lfgz-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 19:20:33	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:20:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

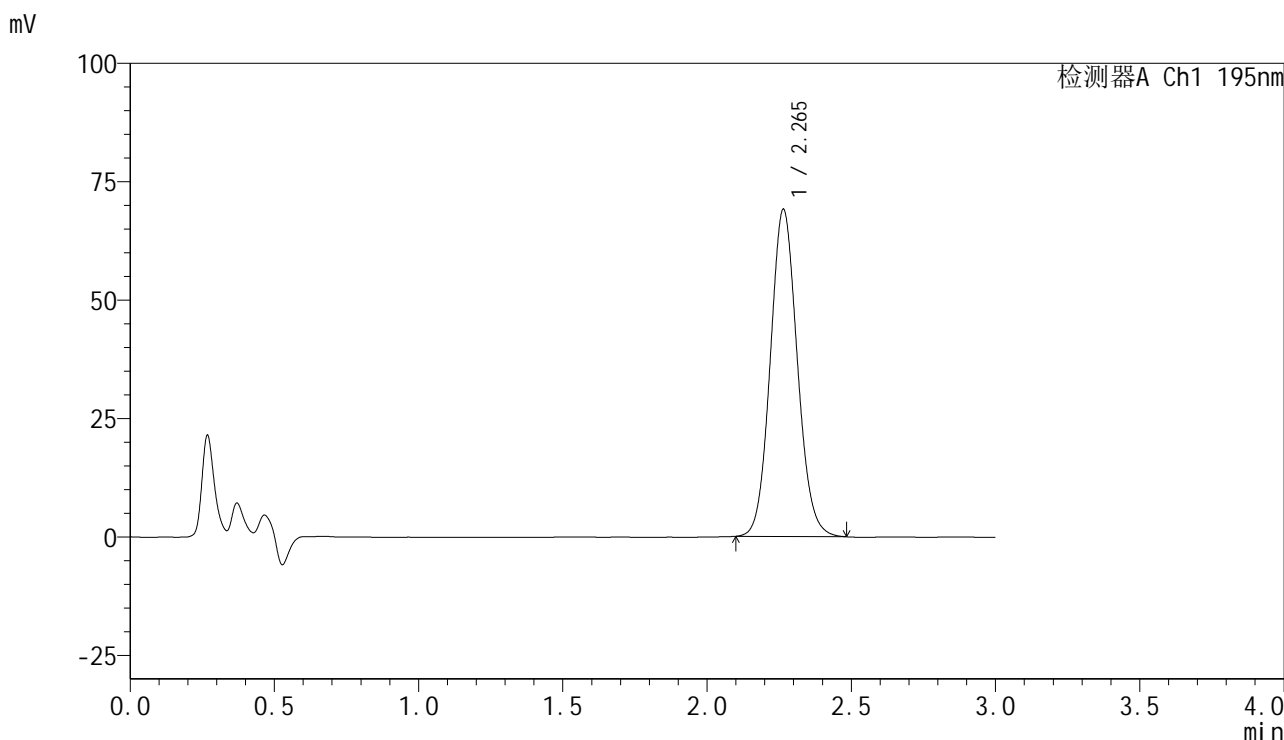
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	426576	100.000	66711	3018	1.089	--
总计		426576	100.000	66711			

图130 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法-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 - 31-11/31-398-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-lf-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 19:23:55	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:20:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

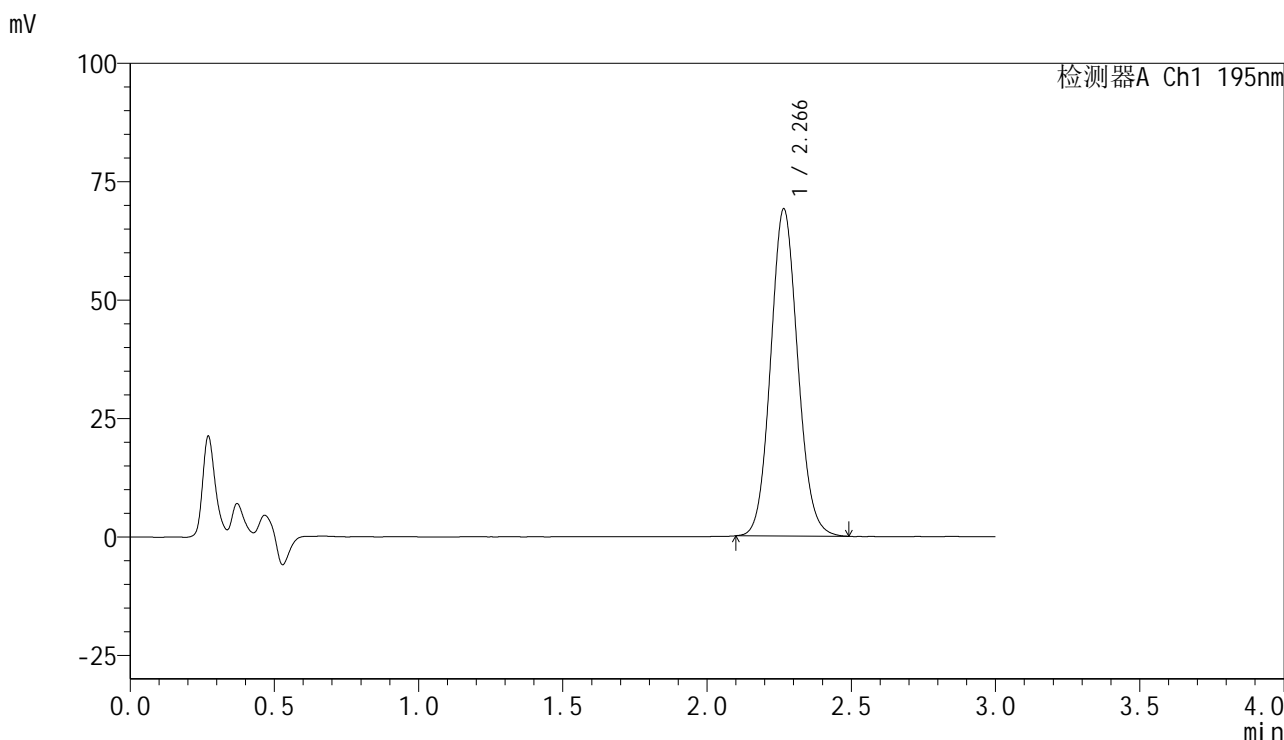
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	450883	100.000	69094	2808	1.091	--
总计		450883	100.000	69094			

图131 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
自制品(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法
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 - 31-11/31-399-2 - zzp-2024102421p-yxys30t-lf-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250226-rcd-FX280.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	: 2025/02/26 19:27:17	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 08:20:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	451980	100.000	68979	2798	1.093	--
总计		451980	100.000	68979			

图132 奥利司他胶囊溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
自制品(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-篮法
对照品溶液-2-2