

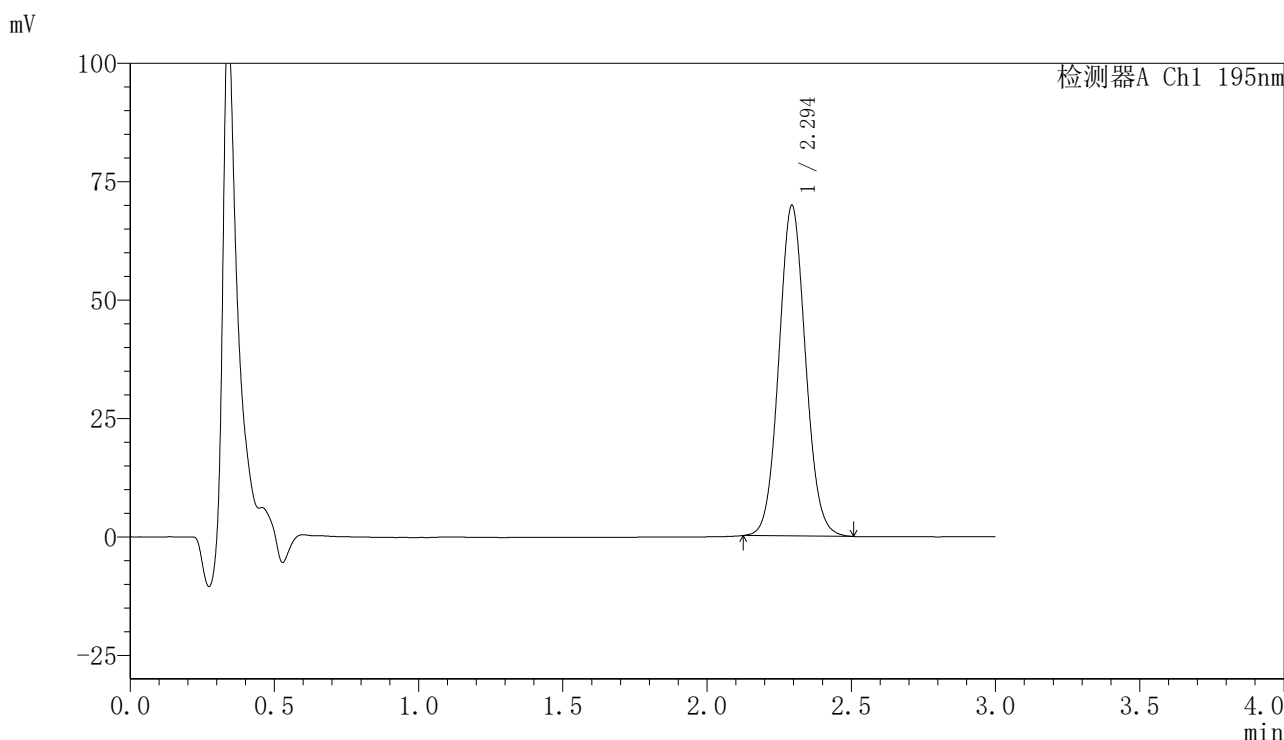


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 31-14/31-423-2 - cbzj-6000597p-js1y-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	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/27 08:47:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 09:57:10		
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	2.294	449327	100.000	69700	2955	1.068	--
总计		449327	100.000	69700			

图2 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
参比制剂(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-1

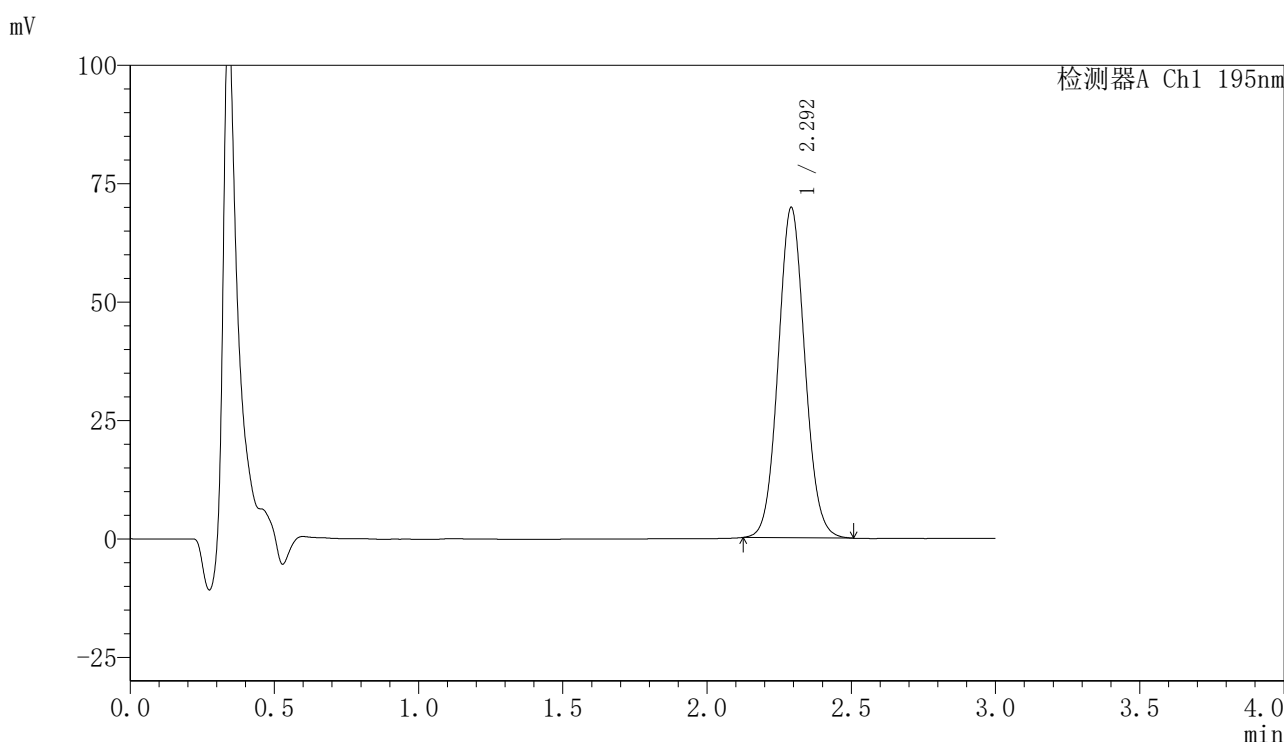


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 31-14/31-424-2 - cbzj-6000597p-js1y-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	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/27 08:51:01	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 09:57:12		
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	2.292	448851	100.000	69548	2961	1.068	--
总计		448851	100.000	69548			

图3 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
参比制剂(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-2

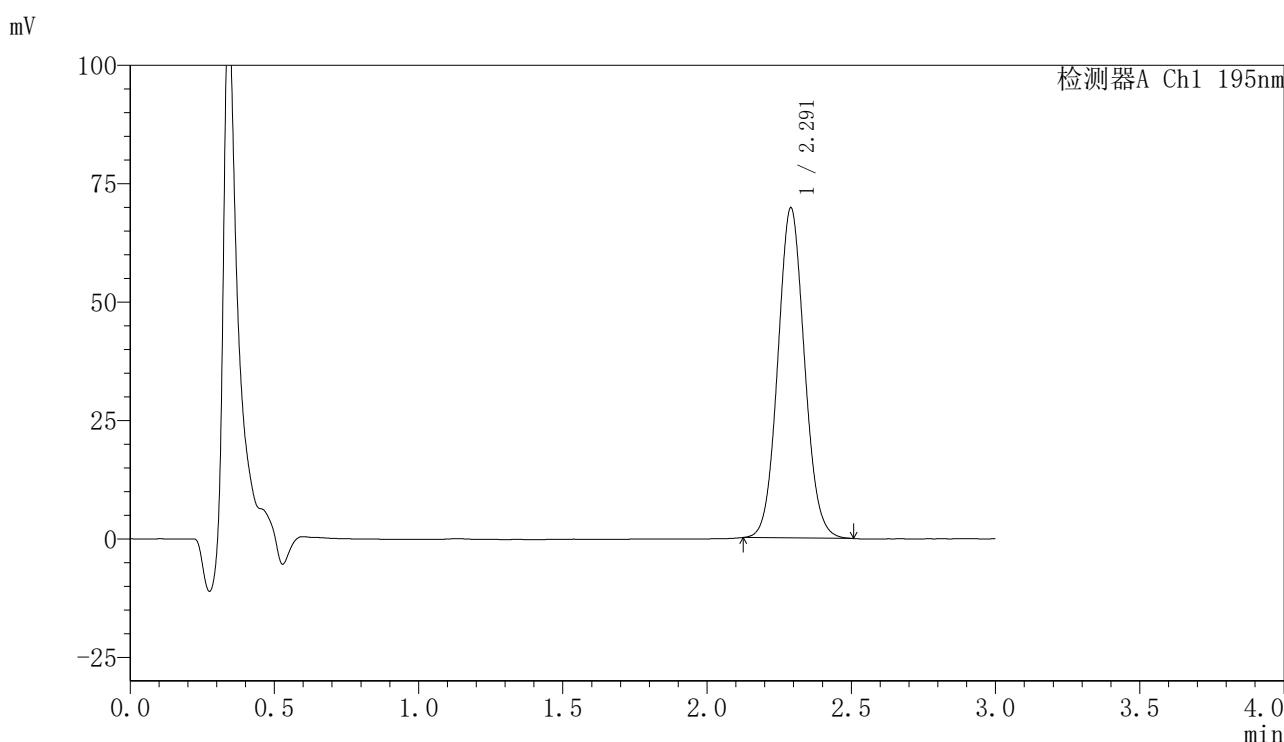


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 31-14/31-425-2 - cbzj-6000597p-js1y-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	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/27 08:54:24	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 09:57:15		
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	2.291	448265	100.000	69654	2952	1.071	--
总计		448265	100.000	69654			

图4 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
参比制剂(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-3

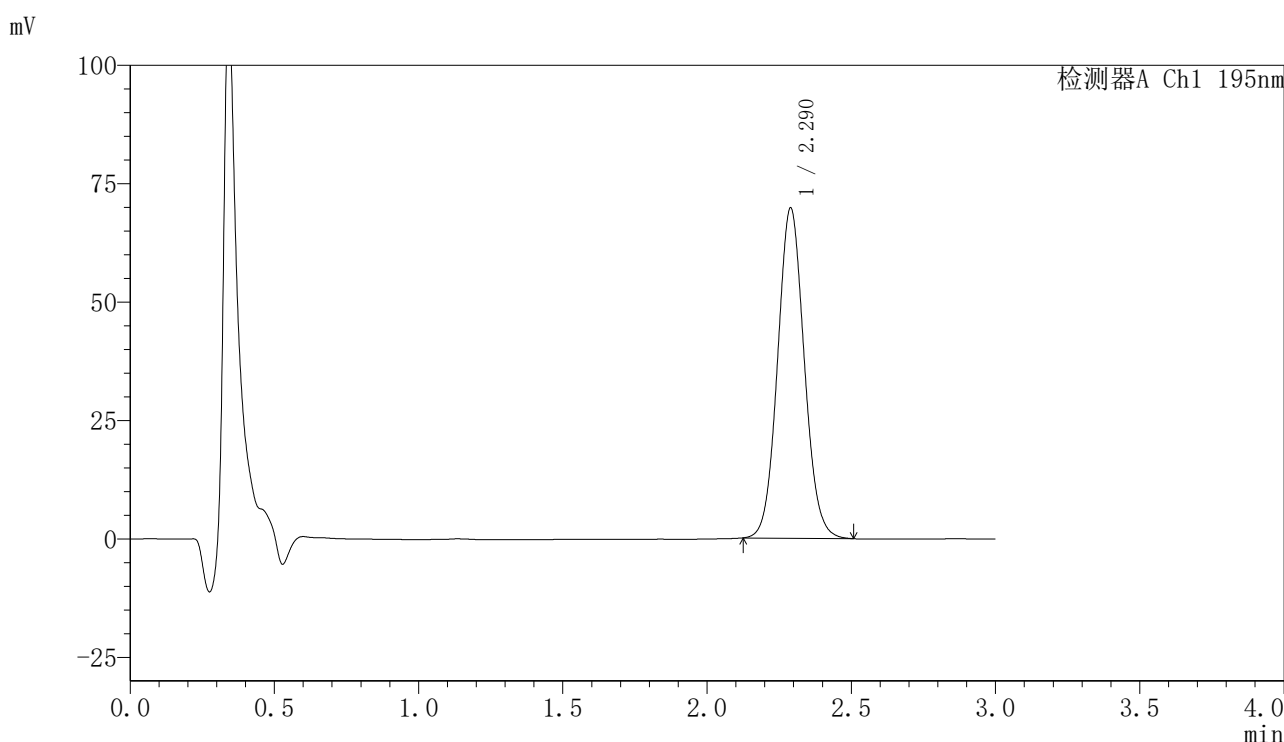


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 31-14/31-426-2 - cbzj-6000597p-js1y-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	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/27 08:57:48	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 09:57:17		
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	2.290	448809	100.000	69747	2956	1.072	--
总计		448809	100.000	69747			

图5 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
参比制剂(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-4

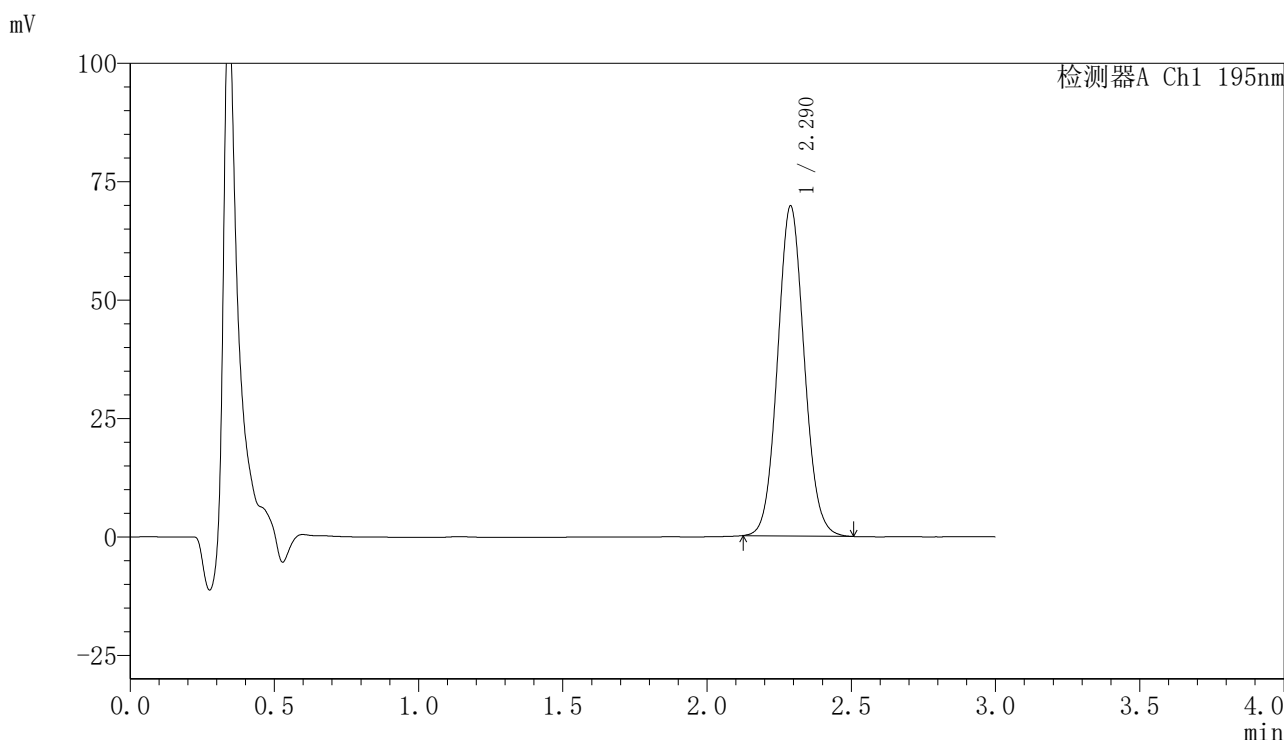


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 31-14/31-427-2 - cbzj-6000597p-js1y-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	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/27 09:01:10	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 09:57:19		
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	2.290	448189	100.000	69691	2955	1.073	--
总计		448189	100.000	69691			

图6 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
参比制剂(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-5

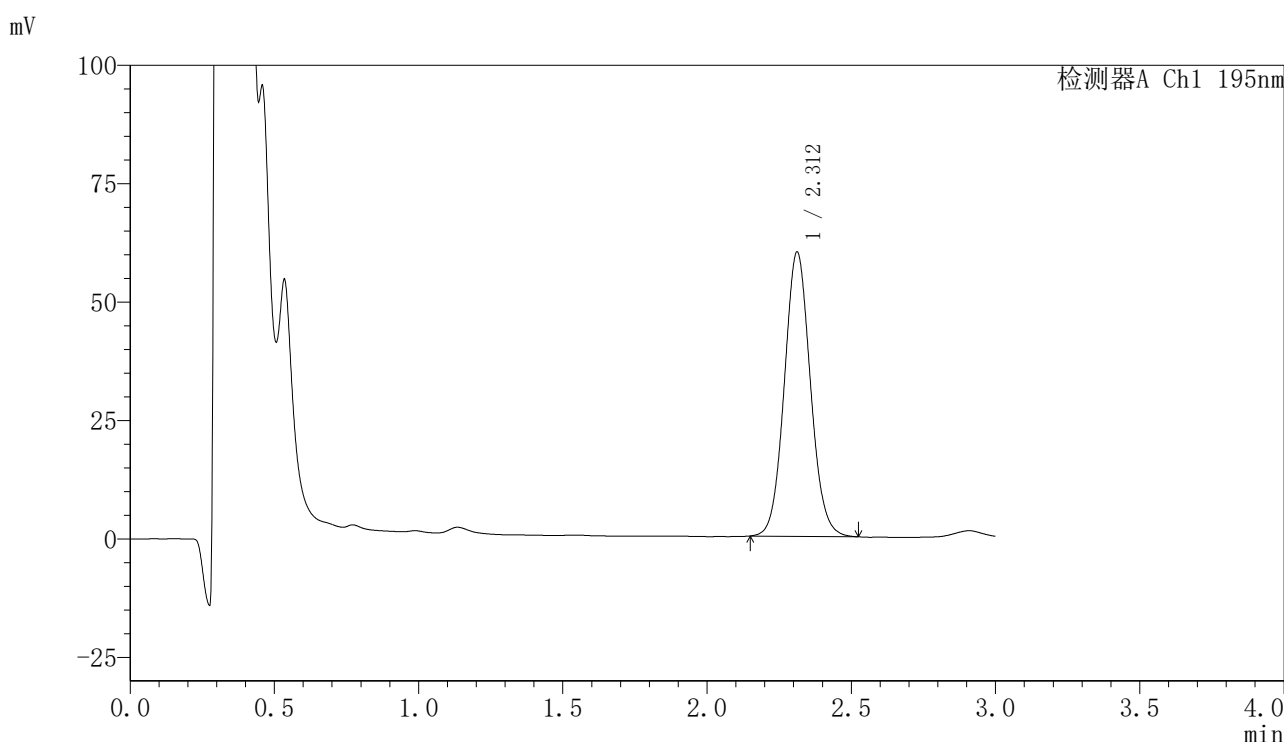


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 31-14/31-428-2 - cbzj-6000597p-js1y-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	: 4-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/27 09:04:32	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 09:57:22		
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	2.312	377828	100.000	60050	3157	1.071	--
总计		377828	100.000	60050			

图7 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
参比制剂(6000597批)(1
20mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片1
供试品溶液-1

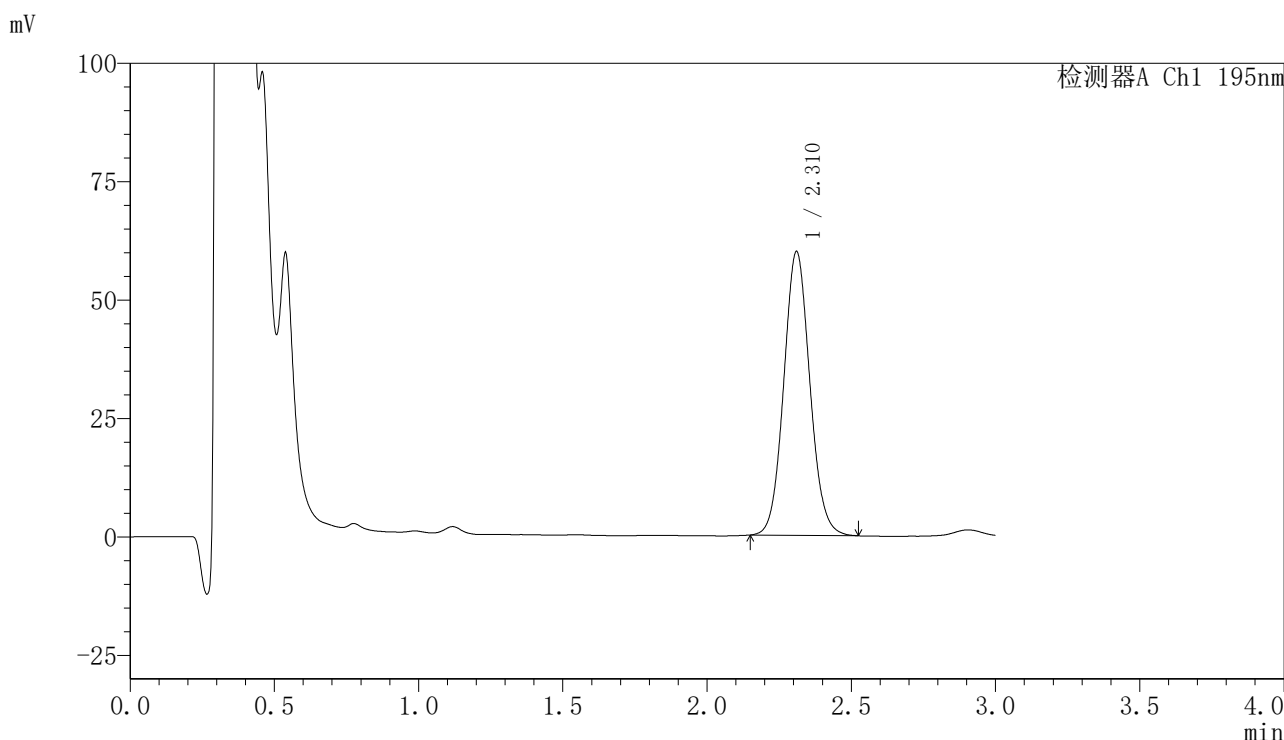


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 31-14/31-429-2 - cbzj-6000597p-js1y-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	: 4-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/27 09:07:55	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 09:57:24		
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	2.310	377647	100.000	59779	3144	1.075	--
总计		377647	100.000	59779			

图8 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
参比制剂(6000597批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片1
供试品溶液-2

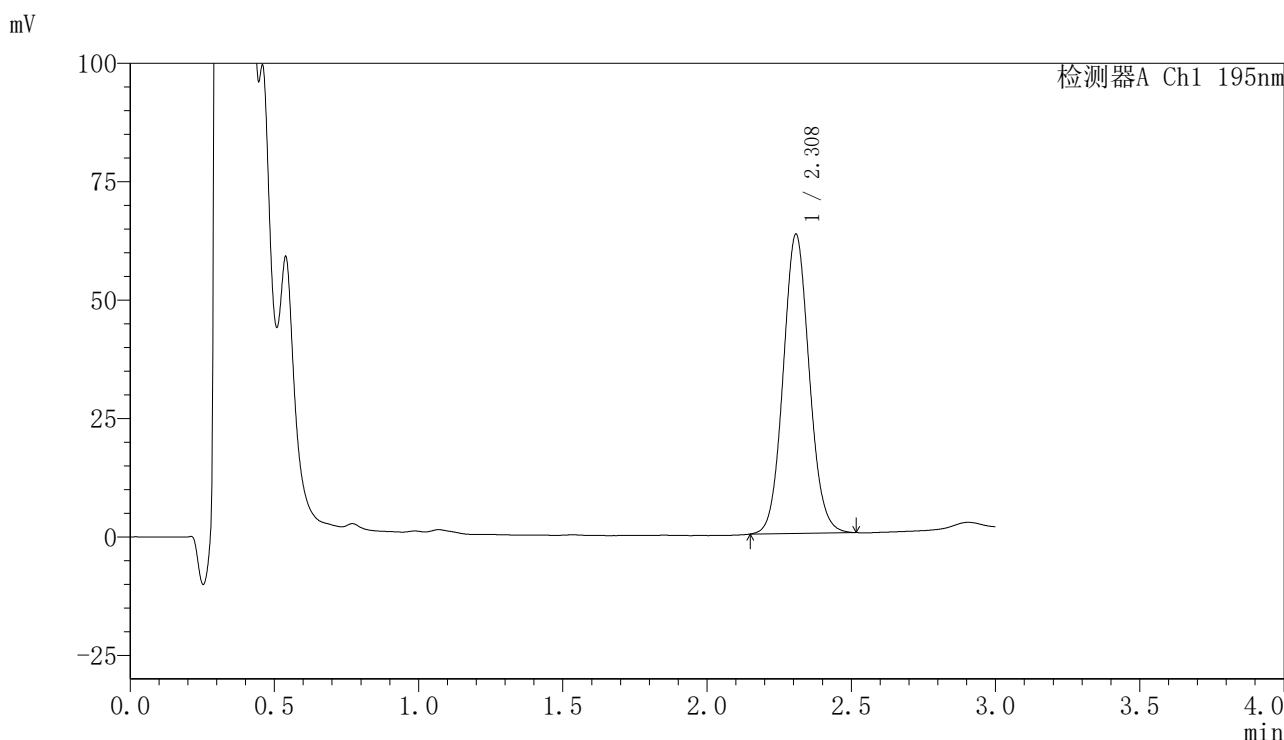


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 31-14/31-430-2 - cbzj-6000597p-jsly-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	: 4-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/27 09:11:16	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 09:57:27		
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	2.308	397470	100.000	63037	3146	1.075	--
总计		397470	100.000	63037			

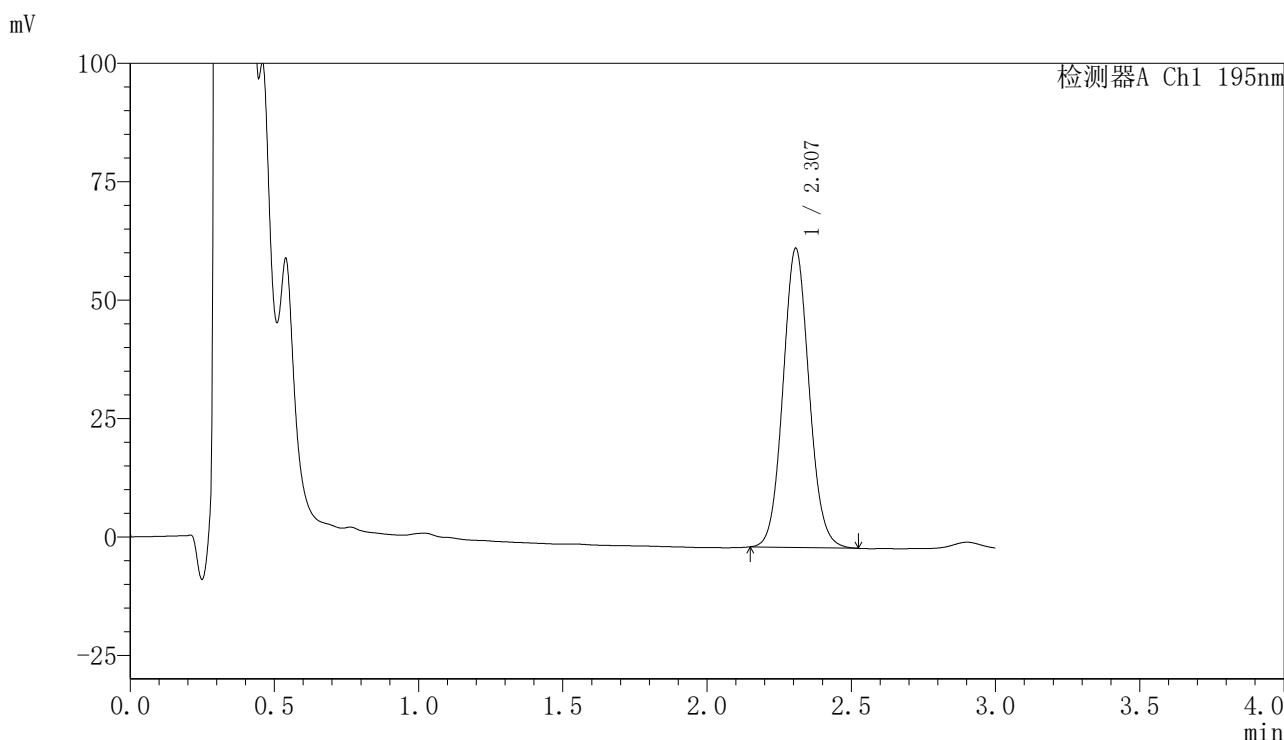
图9 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
参比制剂(6000597批)(1
20mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片2
供试品溶液-1

QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 31-14/31-431-2 - cbzj-6000597p-jsly-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	: 4-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/27 09:14:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 09:57:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

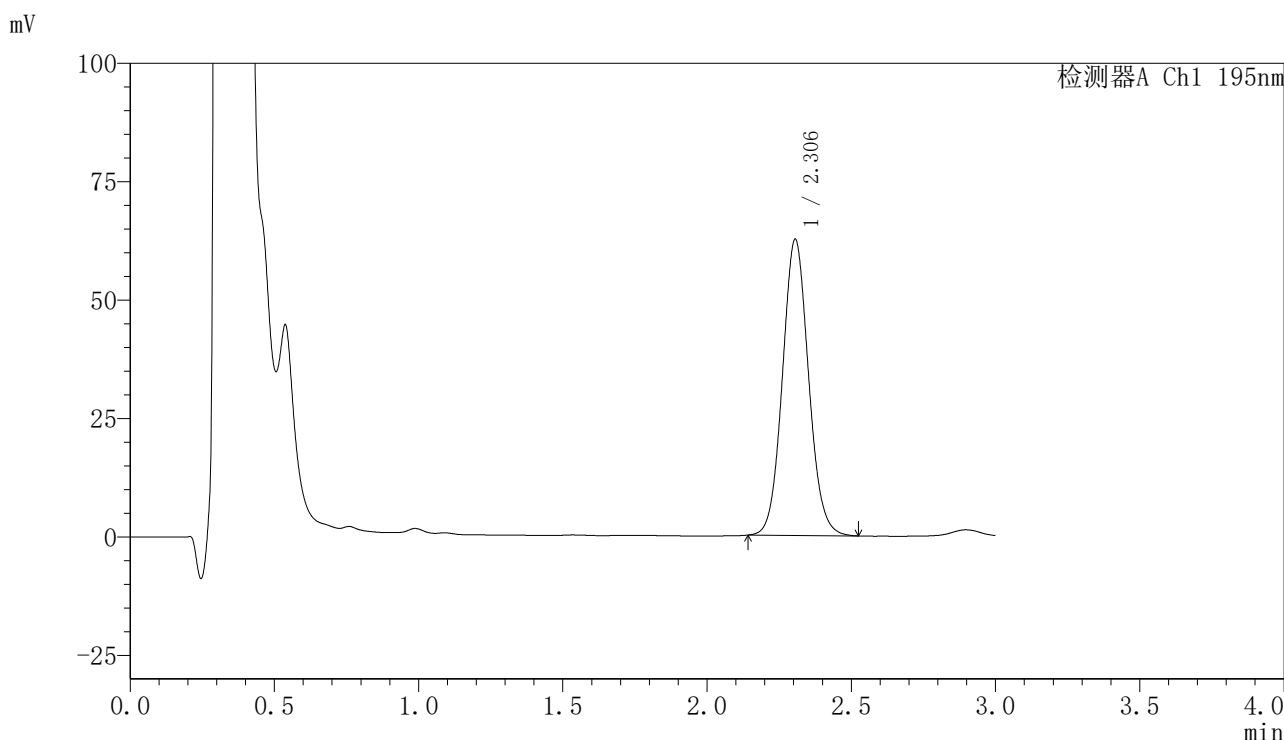
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	397642	100.000	63079	3142	1.076	--
总计		397642	100.000	63079			

图10 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
参比制剂(6000597批)(
120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-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 - 31-14/31-432-2 - cbzj-6000597p-jsly-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	: 4-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/27 09:17:59	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 09:57:32		
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	2.306	394545	100.000	62559	3128	1.076	--
总计		394545	100.000	62559			

图11 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
参比制剂(6000597批)(
120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片3
供试品溶液-1

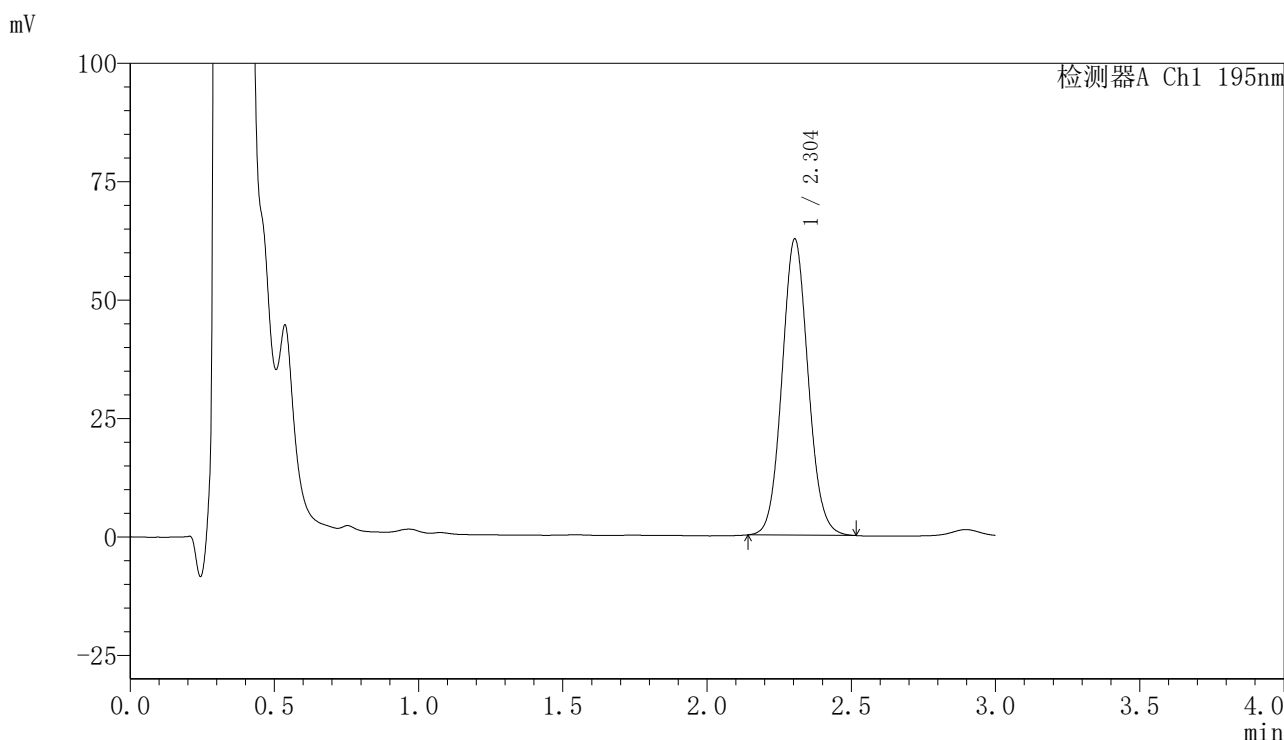


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 31-14/31-433-2 - cbzj-6000597p-jsly-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	: 4-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/27 09:21:21	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 09:57:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

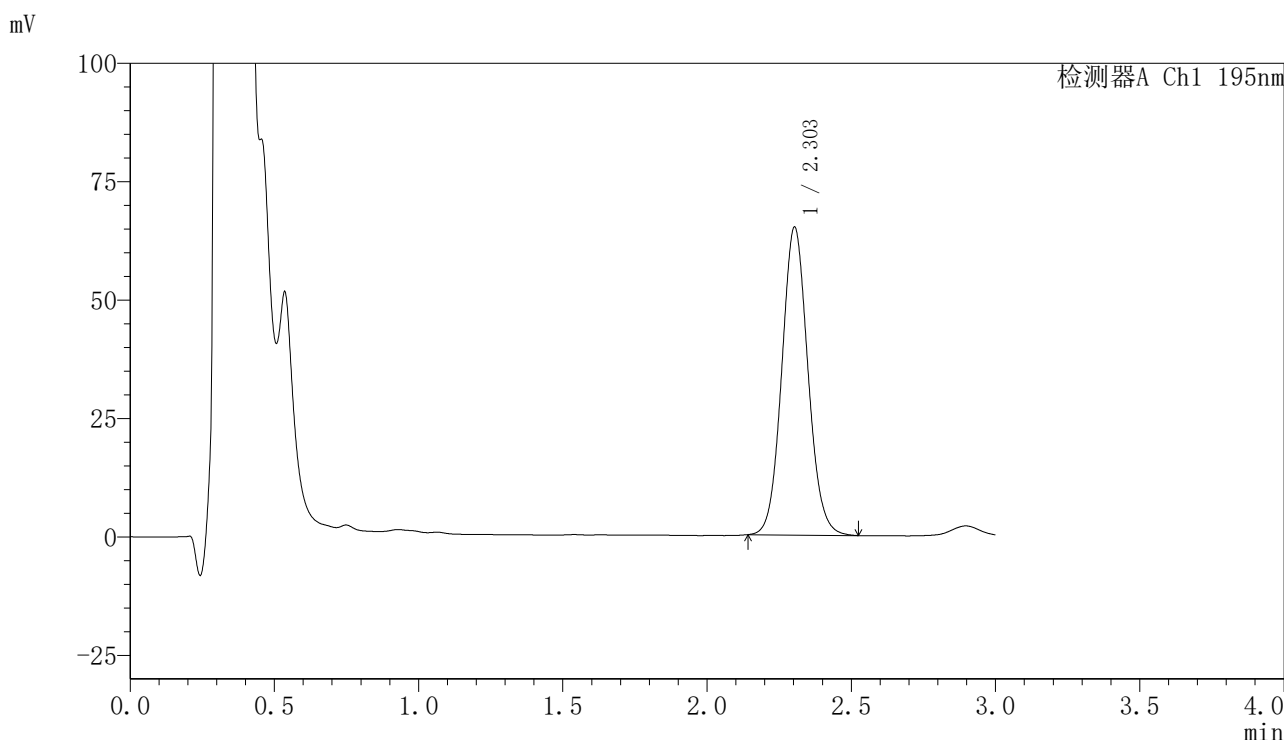
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	394616	100.000	62580	3119	1.077	--
总计		394616	100.000	62580			

图12 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
参比制剂(6000597批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片3
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 - 31-14/31-434-2 - cbzj-6000597p-js1y-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	: 4-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/27 09:24:43	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 09:57:37		
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	2.303	410326	100.000	64996	3121	1.078	--
总计		410326	100.000	64996			

图13 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
参比制剂(6000597批)(
120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片4
供试品溶液-1

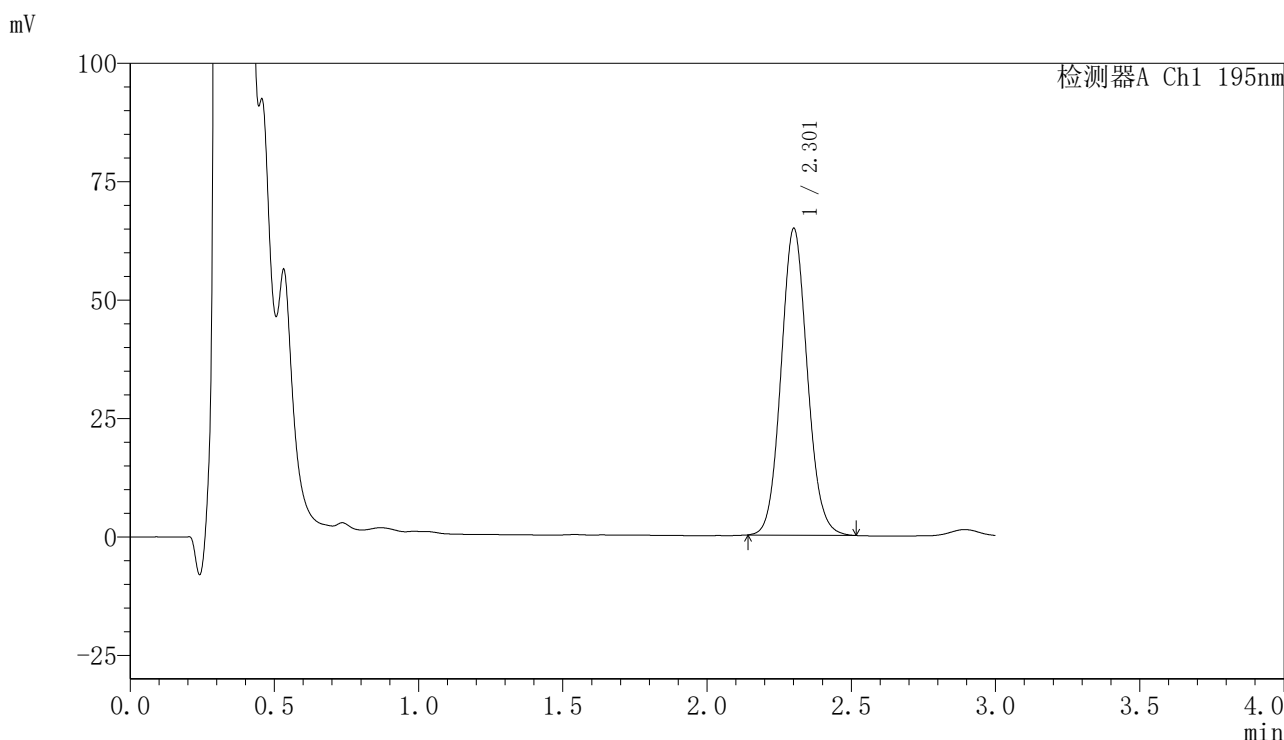


QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 31-14/31-439-2 - cbzj-6000597p-js1y-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 : 4-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/27 09:41:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/02/27 09:57:49 处理者: xiexinhui
 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	409924	100.000	64463	3092	1.086	--
总计		409924	100.000	64463			

图18 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
参比制剂(6000597批)(
120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片6
供试品溶液-2

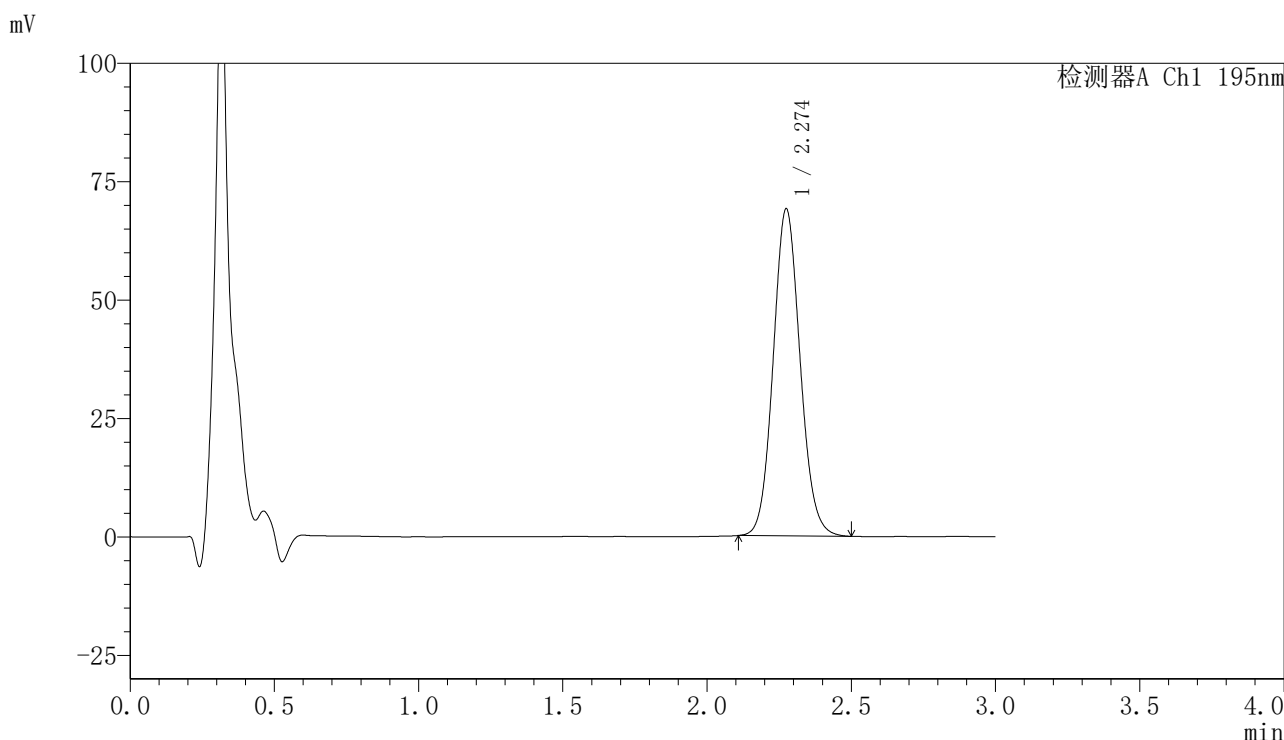


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 31-14/31-440-2 - cbzj-6000597p-js1y-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	: 4-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/27 09:44:53	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 09:57:52		
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	2.274	448125	100.000	68932	2869	1.092	--
总计		448125	100.000	68932			

图19 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
参比制剂(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-2-1

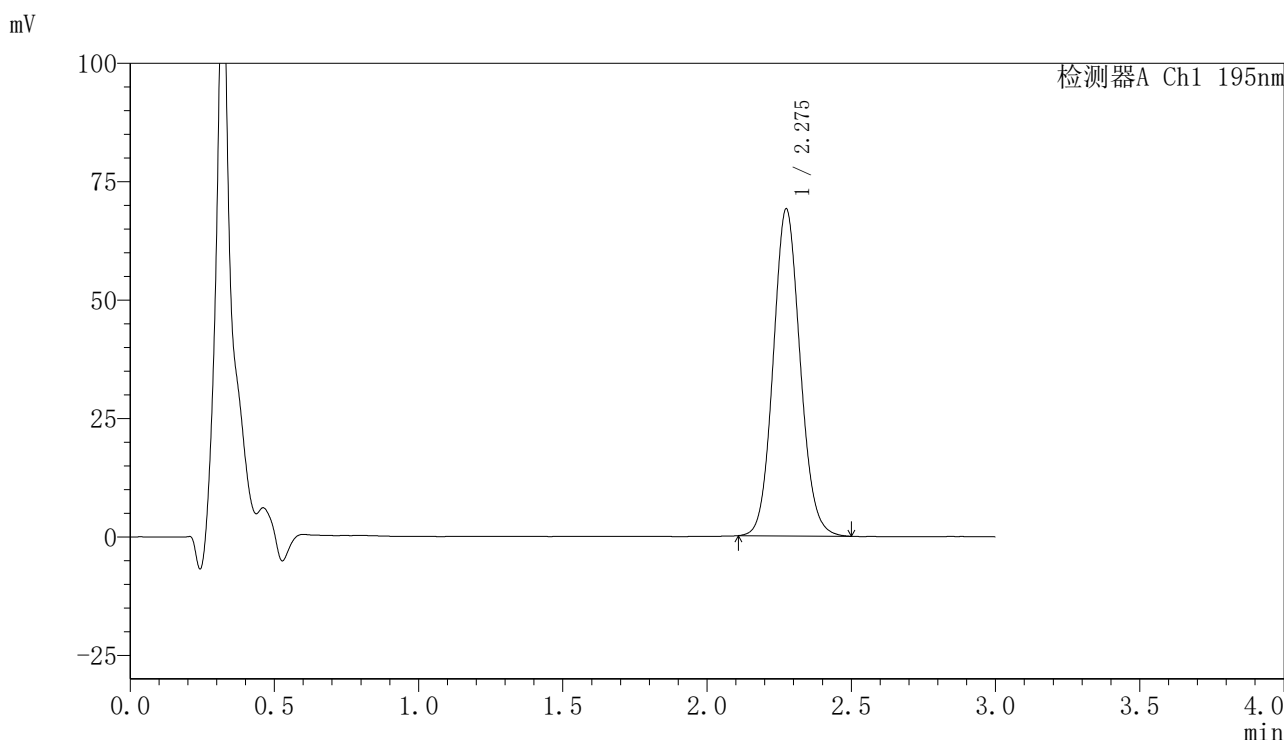


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 31-14/31-441-2 - cbzj-6000597p-js1y-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	: 4-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/27 09:48:16	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/27 09:57:54		
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	2.275	448988	100.000	68926	2861	1.092	--
总计		448988	100.000	68926			

图20 奥利司他胶囊溶出度测定加速1月HPLC图谱
参比制剂(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-2-2