

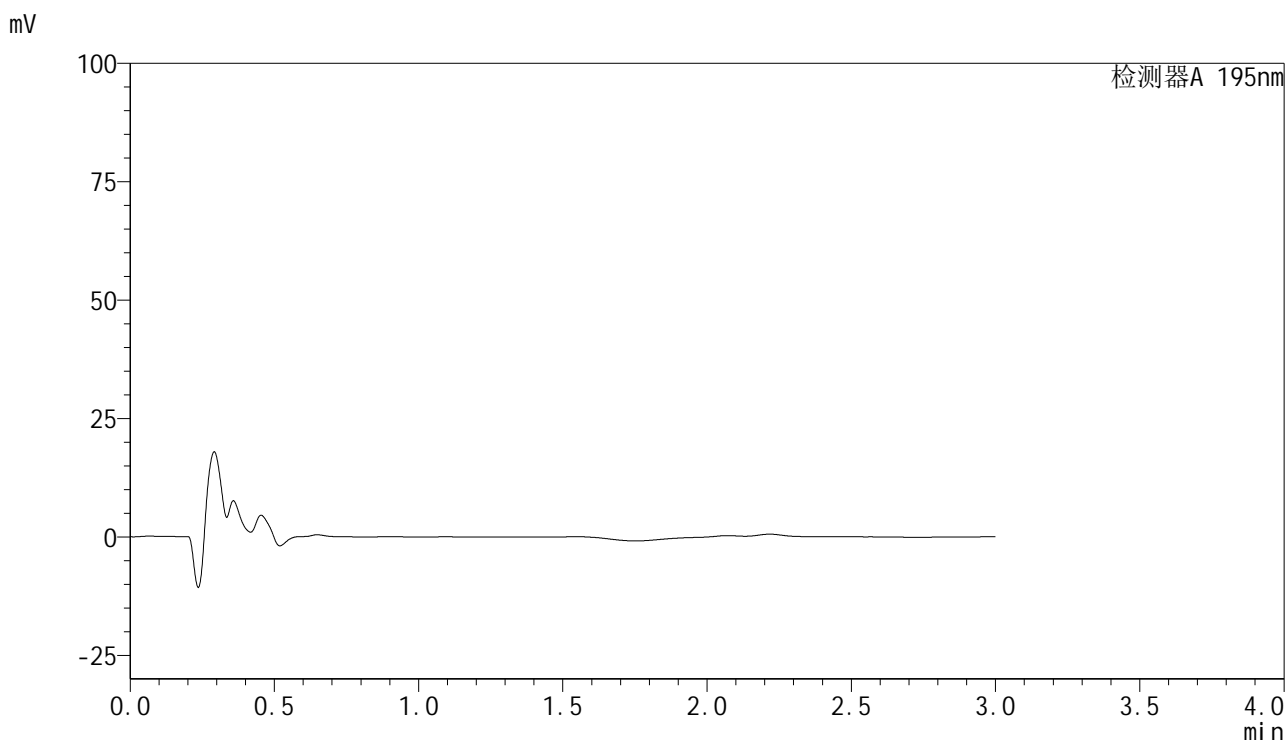


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1259-2 - zzp-cq3y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 17:29:26	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:13:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

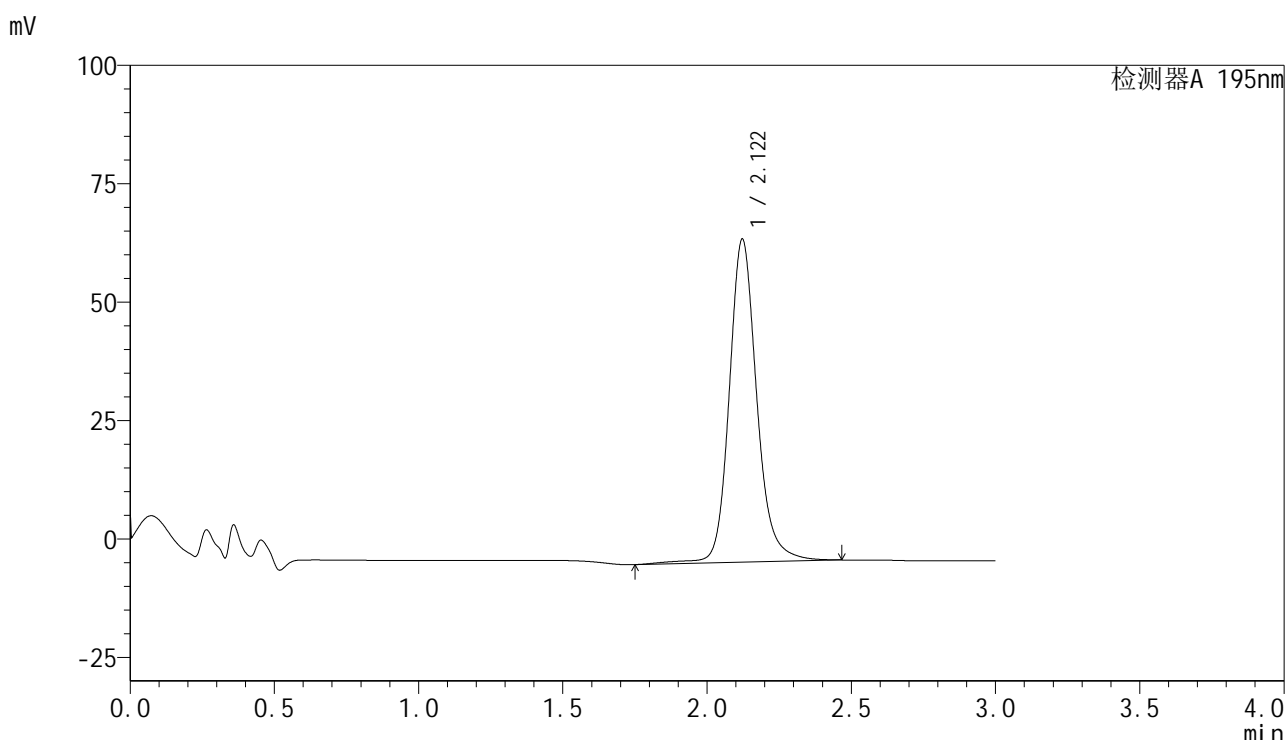
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1260-2 - zzp-cq3y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 17:32:50	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:13:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

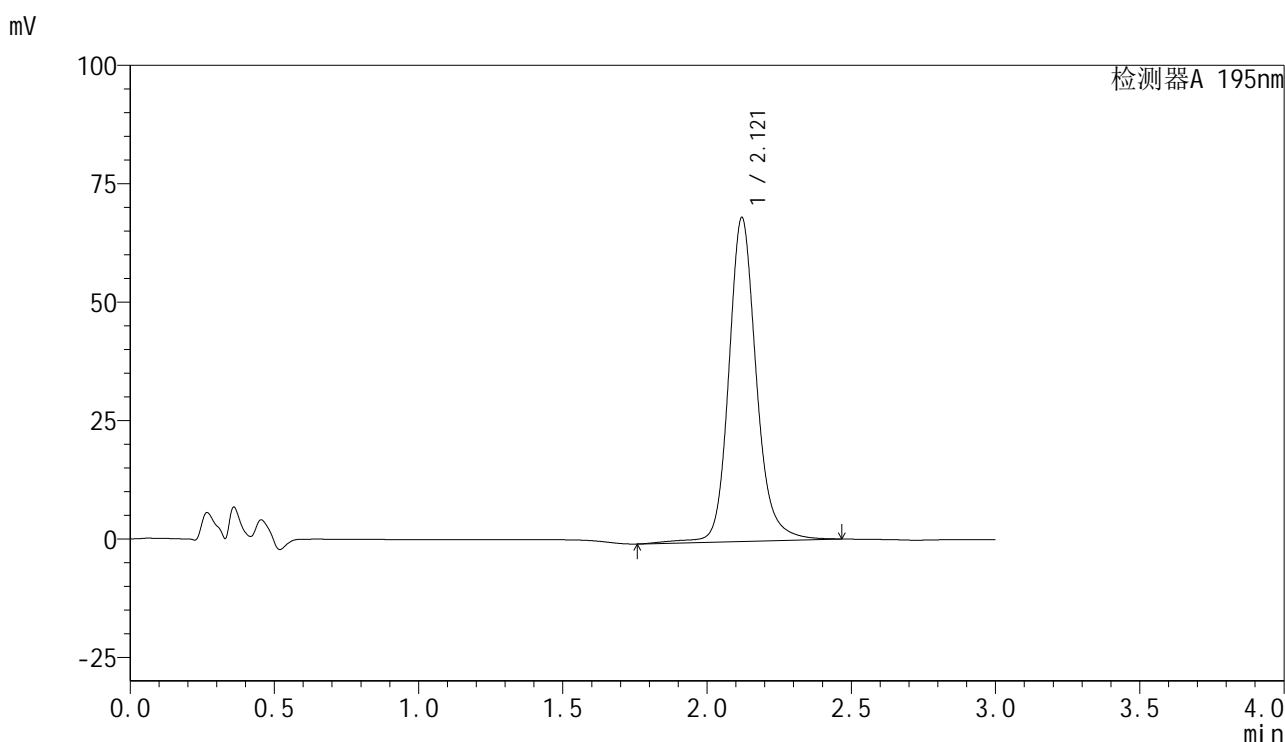
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	456253	100.000	68254	2542	1.166	--
总计		456253	100.000	68254			

图2 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1261-2 - zzp-cq3y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 17:36:13	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:13:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

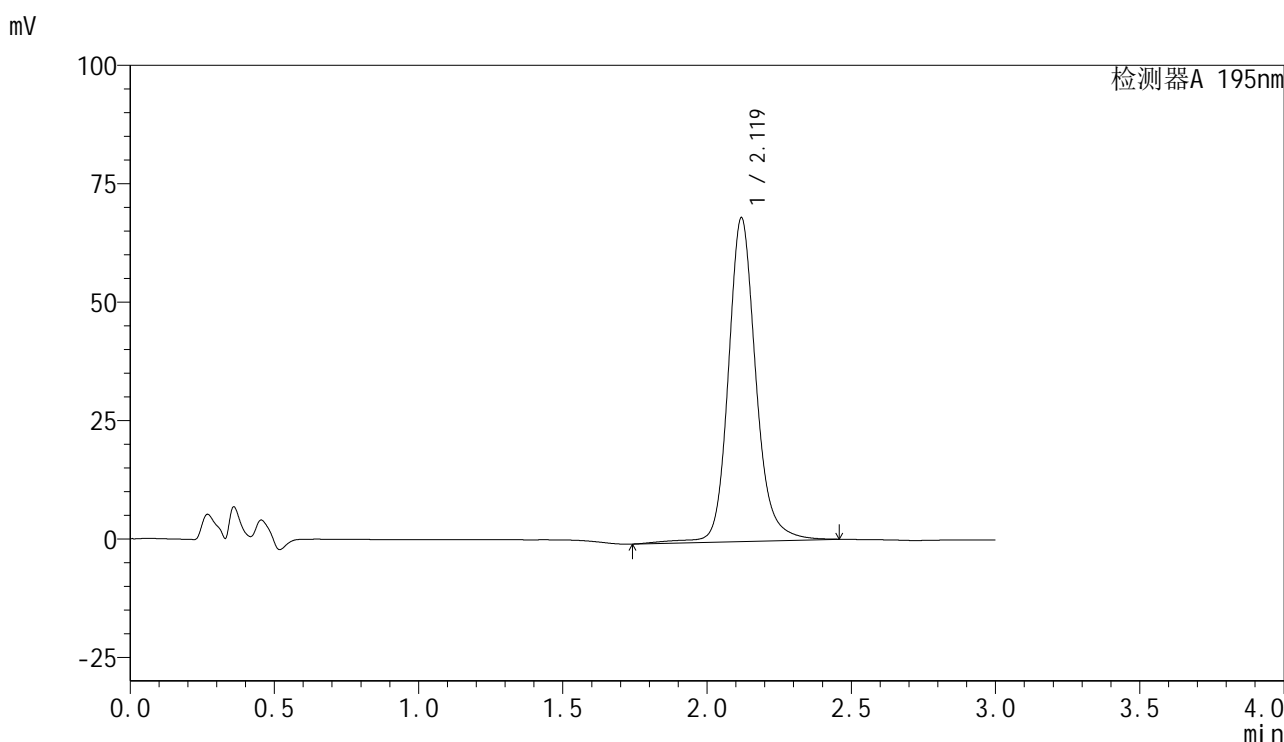
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	456724	100.000	68379	2549	1.165	--
总计		456724	100.000	68379			

图3 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1262-2 - zzp-cq3y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 17:39:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:13:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	456410	100.000	68244	2548	1.164	--
总计		456410	100.000	68244			

图4 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-3

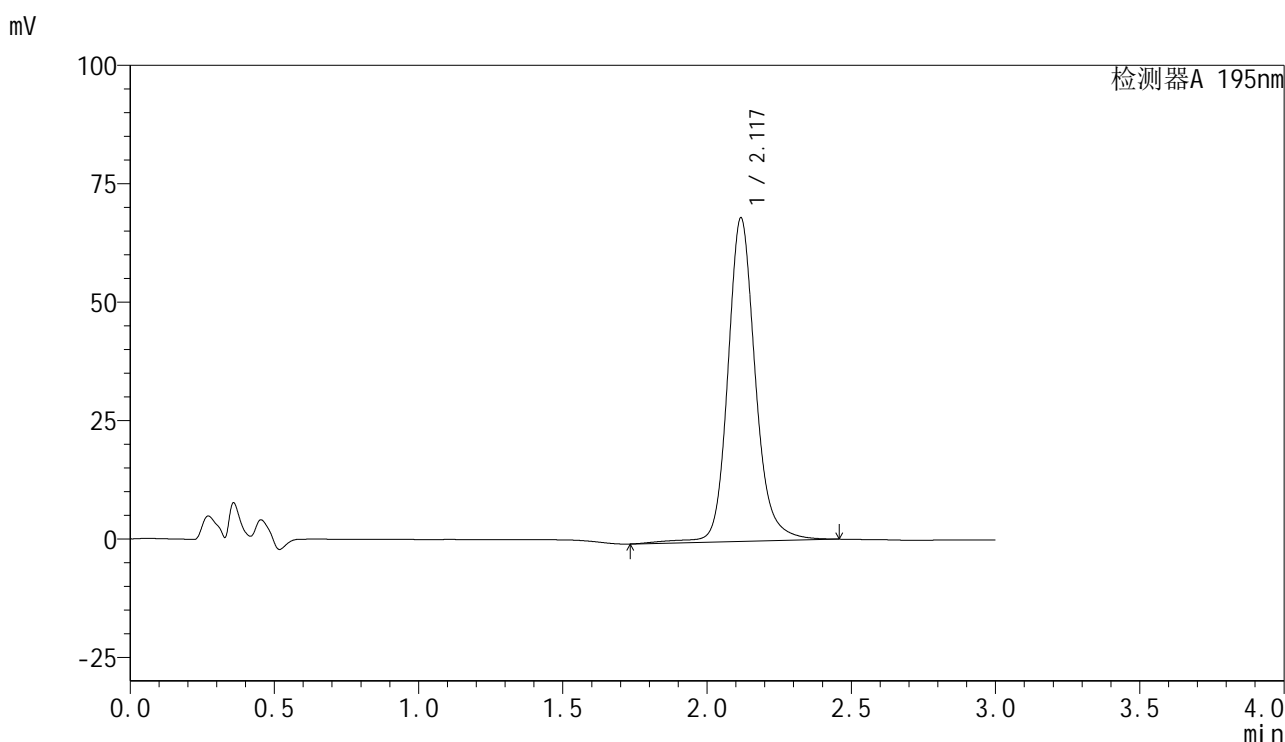


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1263-2 - zzp-cq3y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 17:43:02	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:14:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

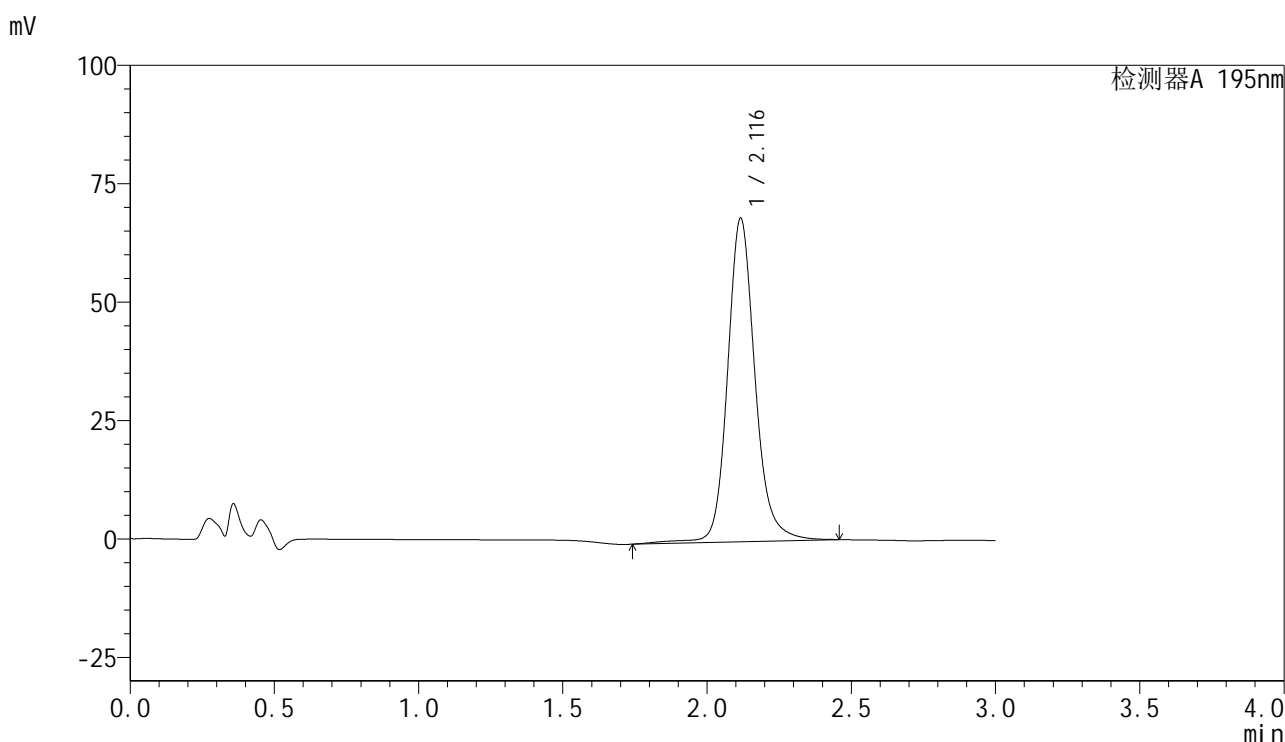
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	455943	100.000	68061	2547	1.163	--
总计		455943	100.000	68061			

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

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1264-2 - zzp-cq3y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 17:46:26	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:14:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	455364	100.000	68179	2546	1.158	--
总计		455364	100.000	68179			

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

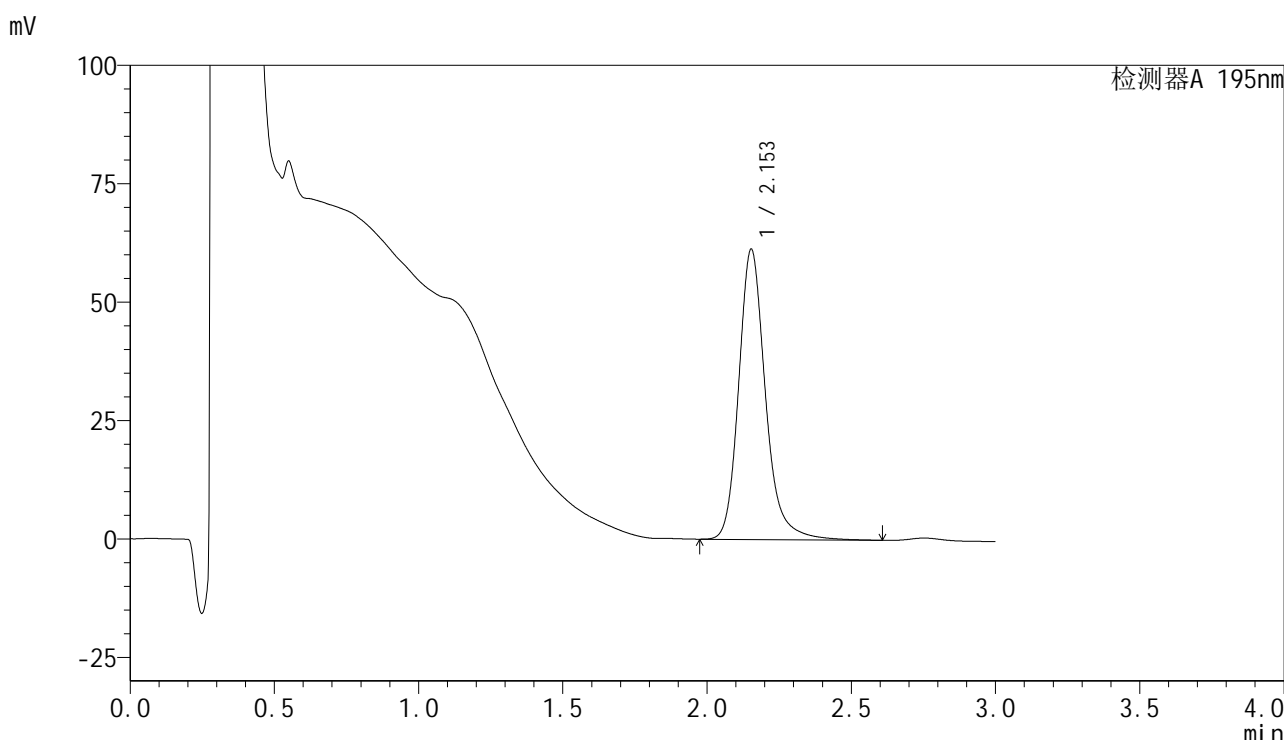


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1265-2 - zzp-2024102121p-cq3y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 17:49:50	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:14:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	396493	100.000	61254	2785	1.208	--
总计		396493	100.000	61254			

图7 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片1
 供试品溶液-1

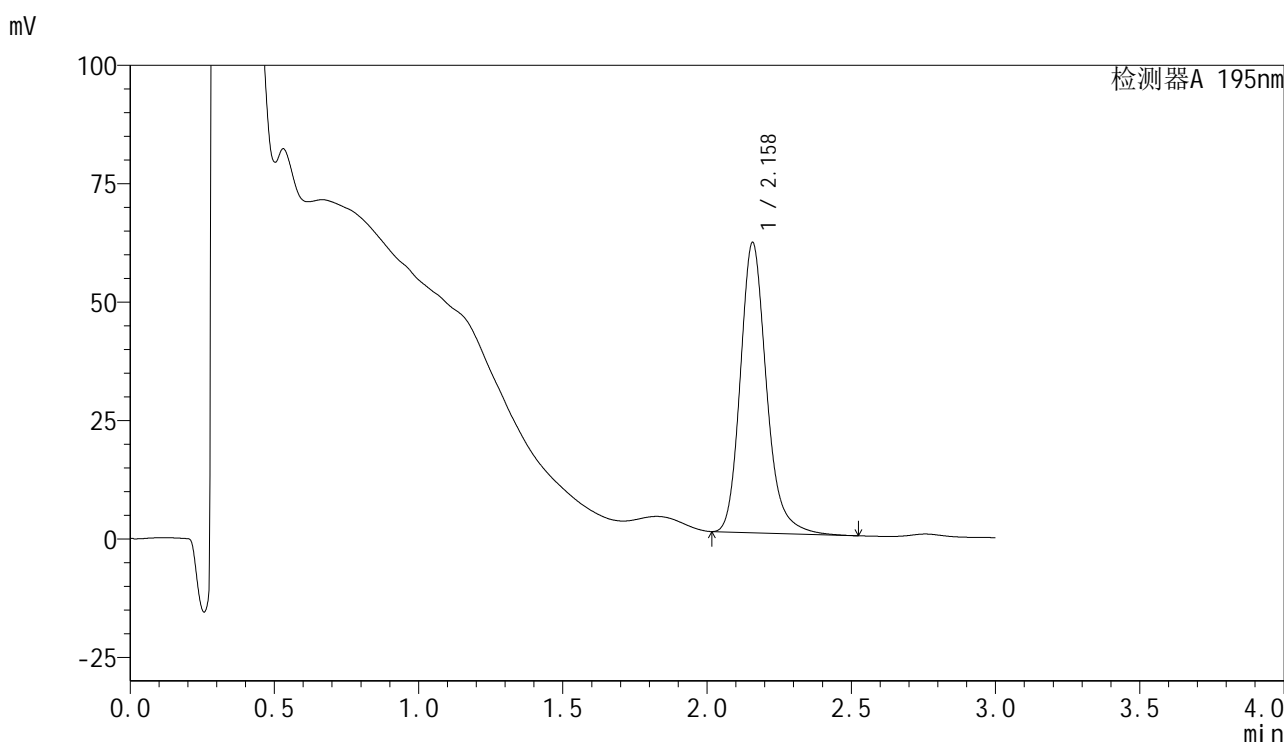


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1266-2 - zzp-2024102121p-cq3y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 17:53:13	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:14:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

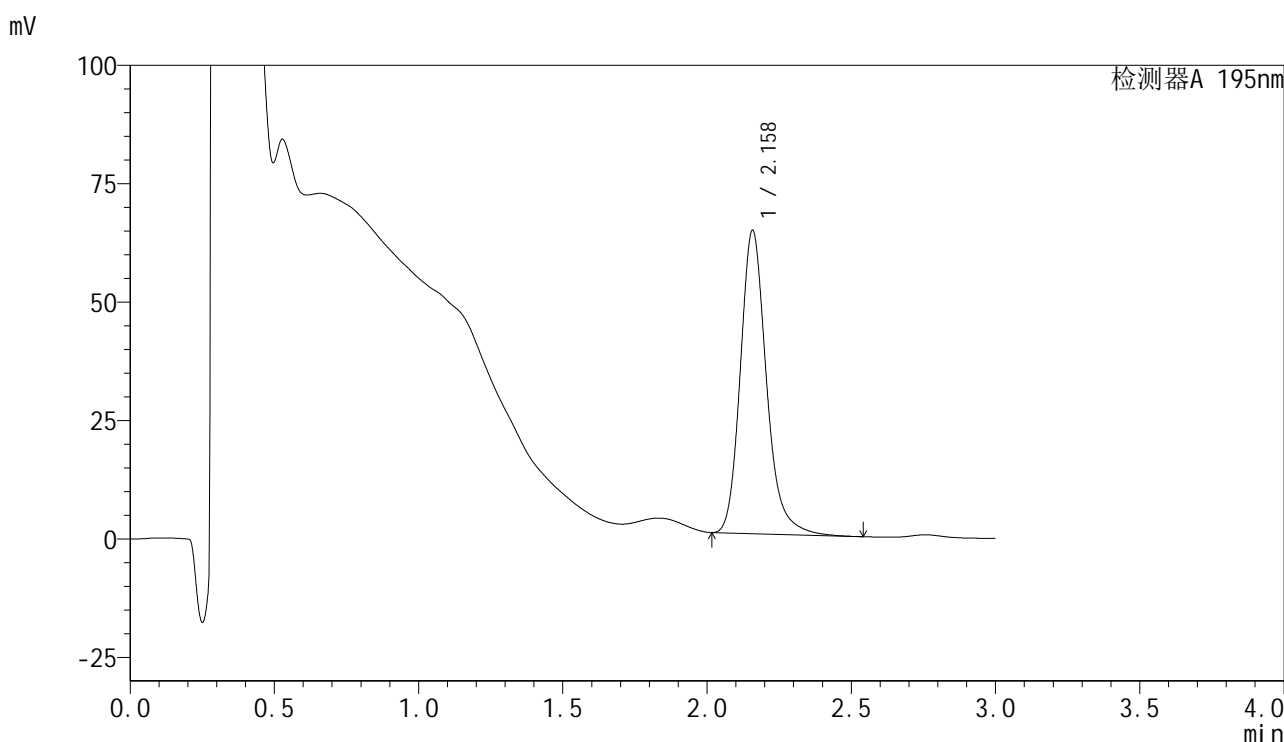
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	386933	100.000	61192	2872	1.207	--
总计		386933	100.000	61192			

图8 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1267-2 - zzp-2024102121p-cq3y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 17:56:36	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:14:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

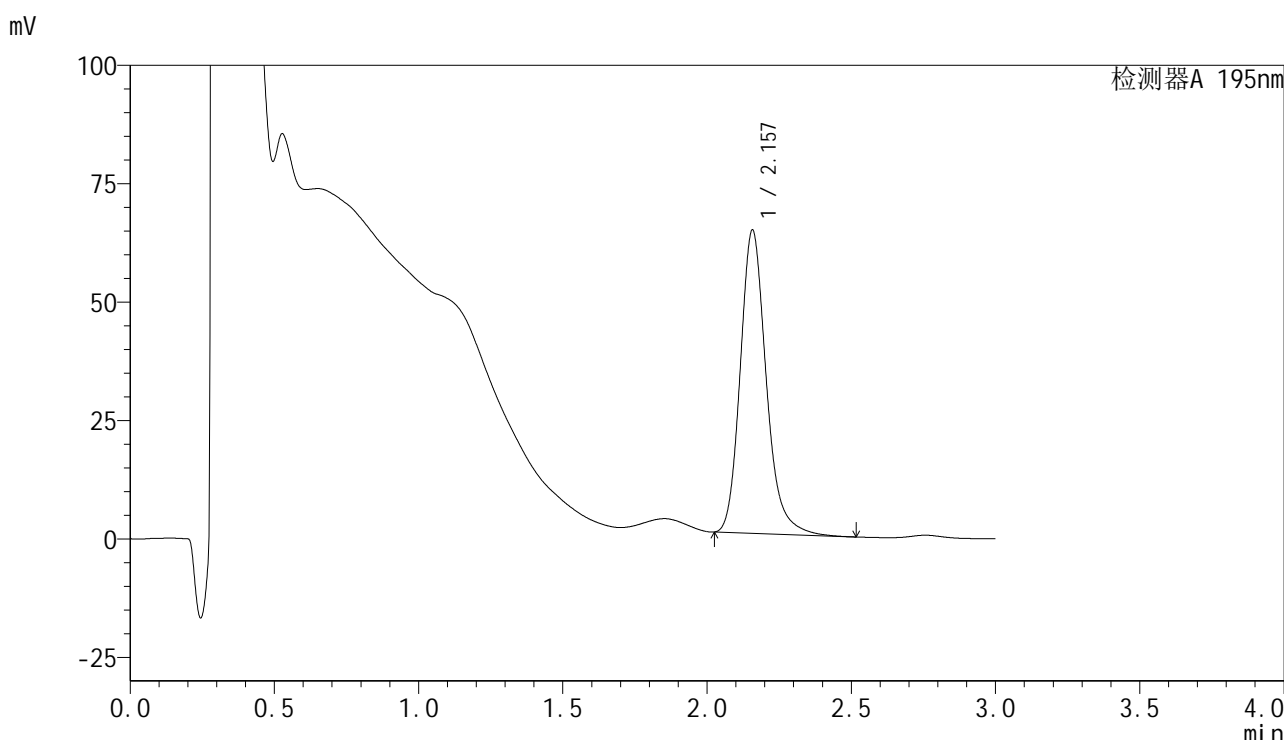
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	404219	100.000	63948	2876	1.210	--
总计		404219	100.000	63948			

图9 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1268-2 - zzp-2024102121p-cq3y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 17:59:58	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:14:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	402153	100.000	63985	2887	1.205	--
总计		402153	100.000	63985			

图10 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片2
供试品溶液-2

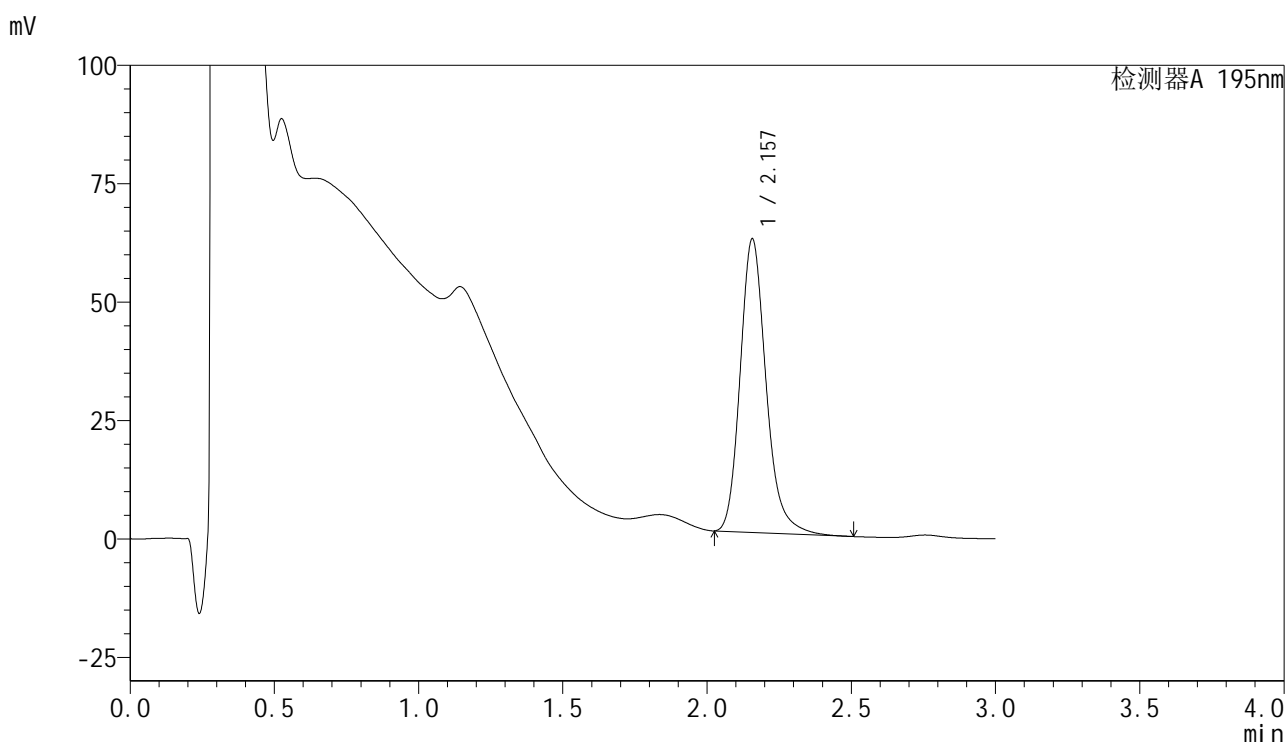


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1269-2 - zzp-2024102121p-cq3y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 18:03:21	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:14:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

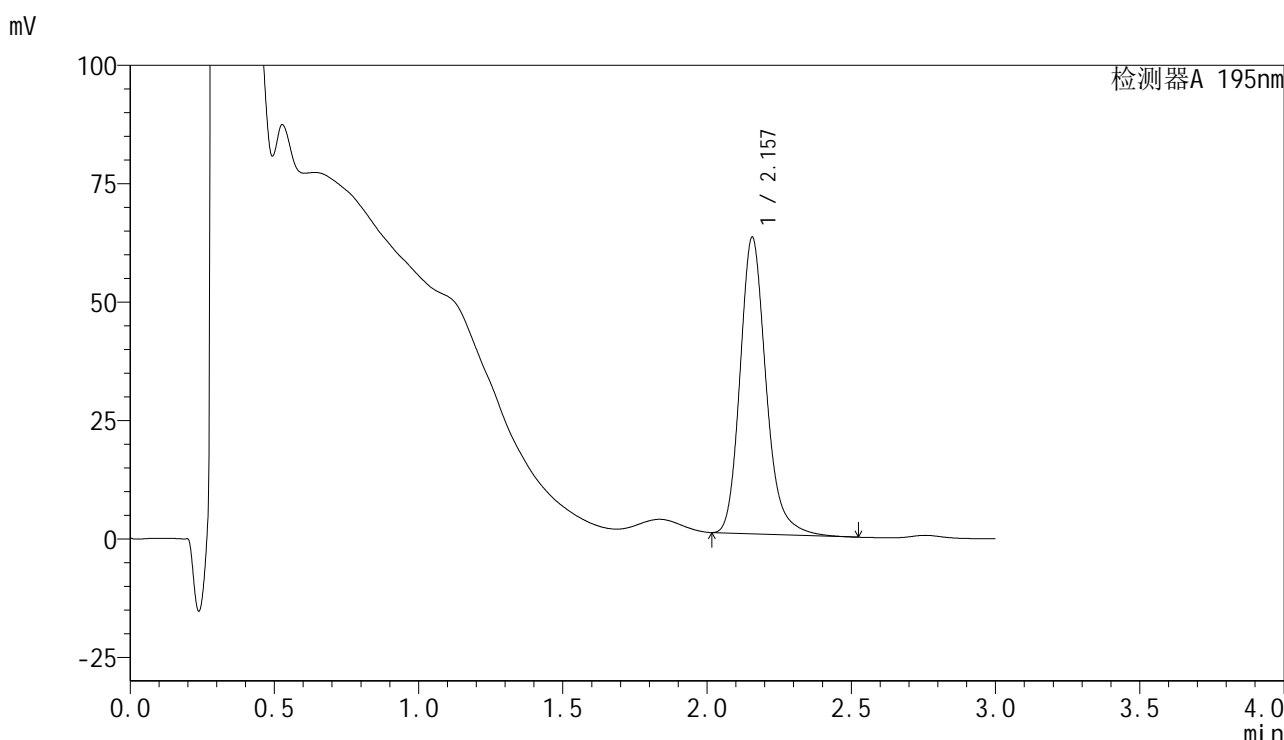
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	388192	100.000	61966	2894	1.207	--
总计		388192	100.000	61966			

图11 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1270-2 - zzp-2024102121p-cq3y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 18:06:44	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:14:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

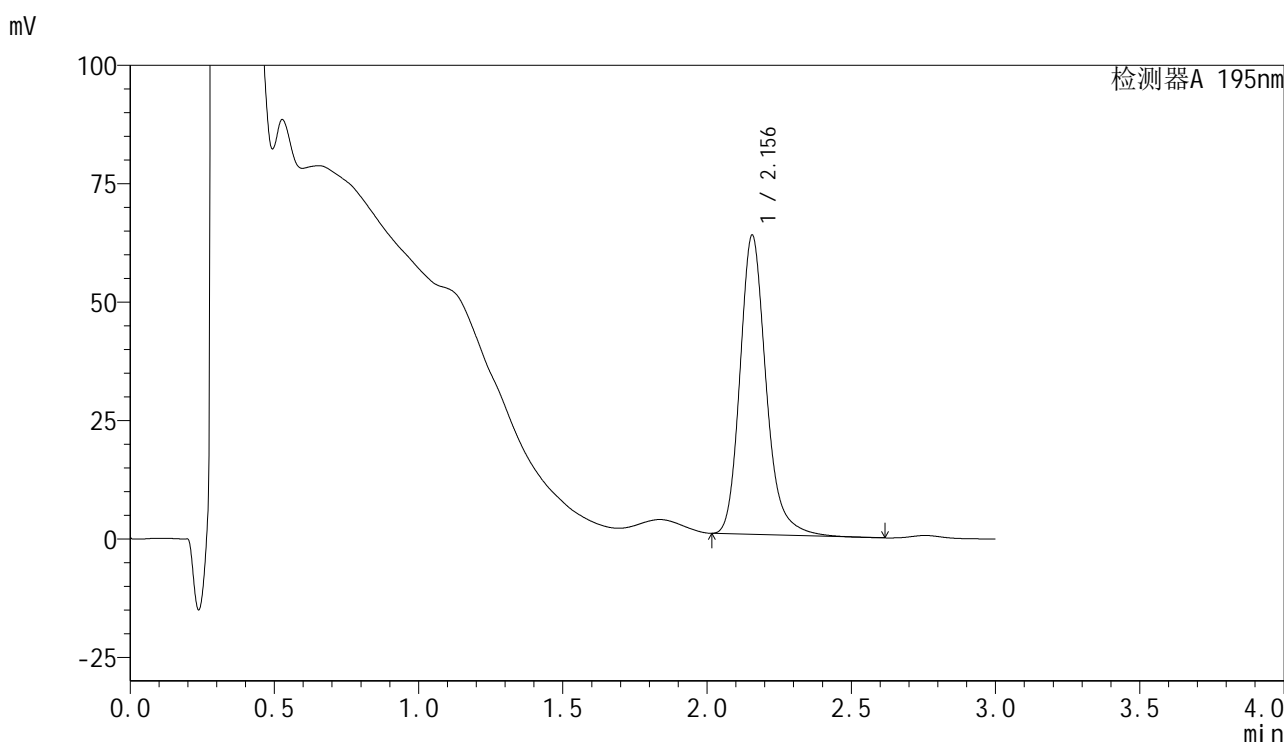
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	393785	100.000	62605	2883	1.206	--
总计		393785	100.000	62605			

图12 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1271-2 - zzp-2024102121p-cq3y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 18:10:07	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:14:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	398641	100.000	63198	2884	1.214	--
总计		398641	100.000	63198			

图13 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片4
供试品溶液-1

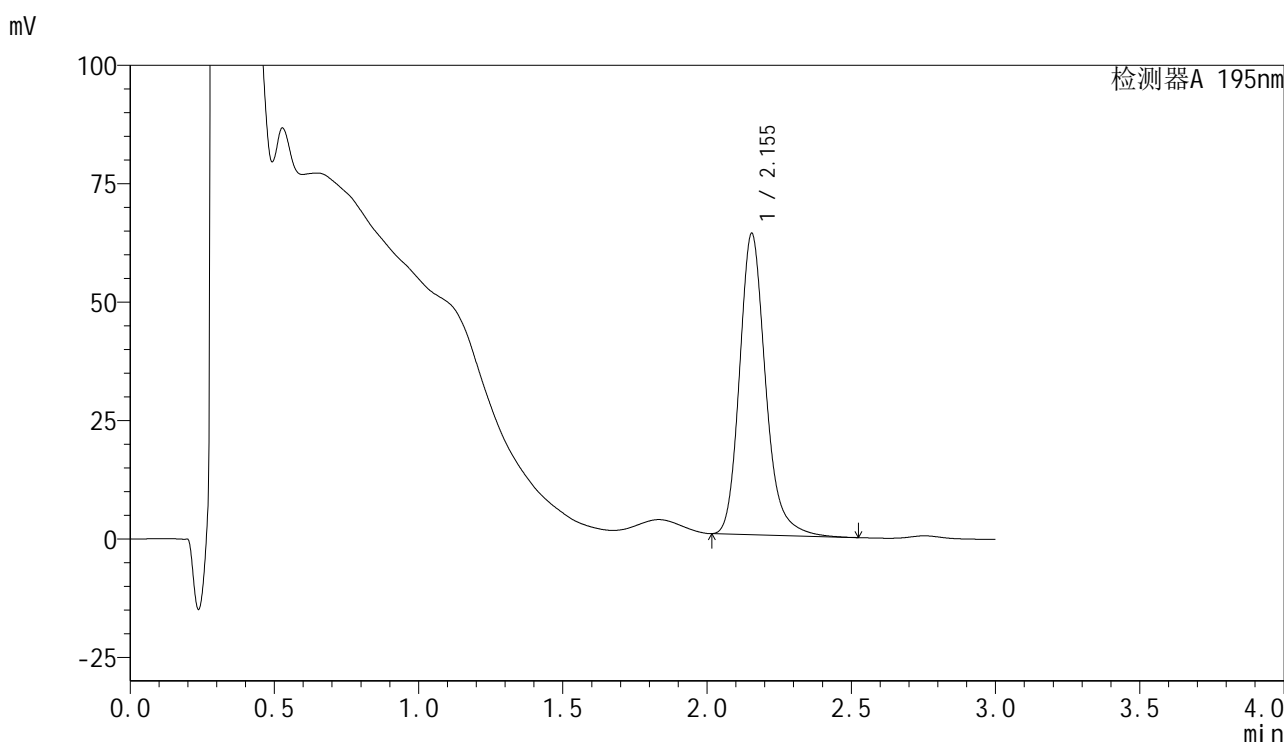


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1272-2 - zzp-2024102121p-cq3y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 18:13:30	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:14:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	400275	100.000	63667	2887	1.210	--
总计		400275	100.000	63667			

图14 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片4
 供试品溶液-2

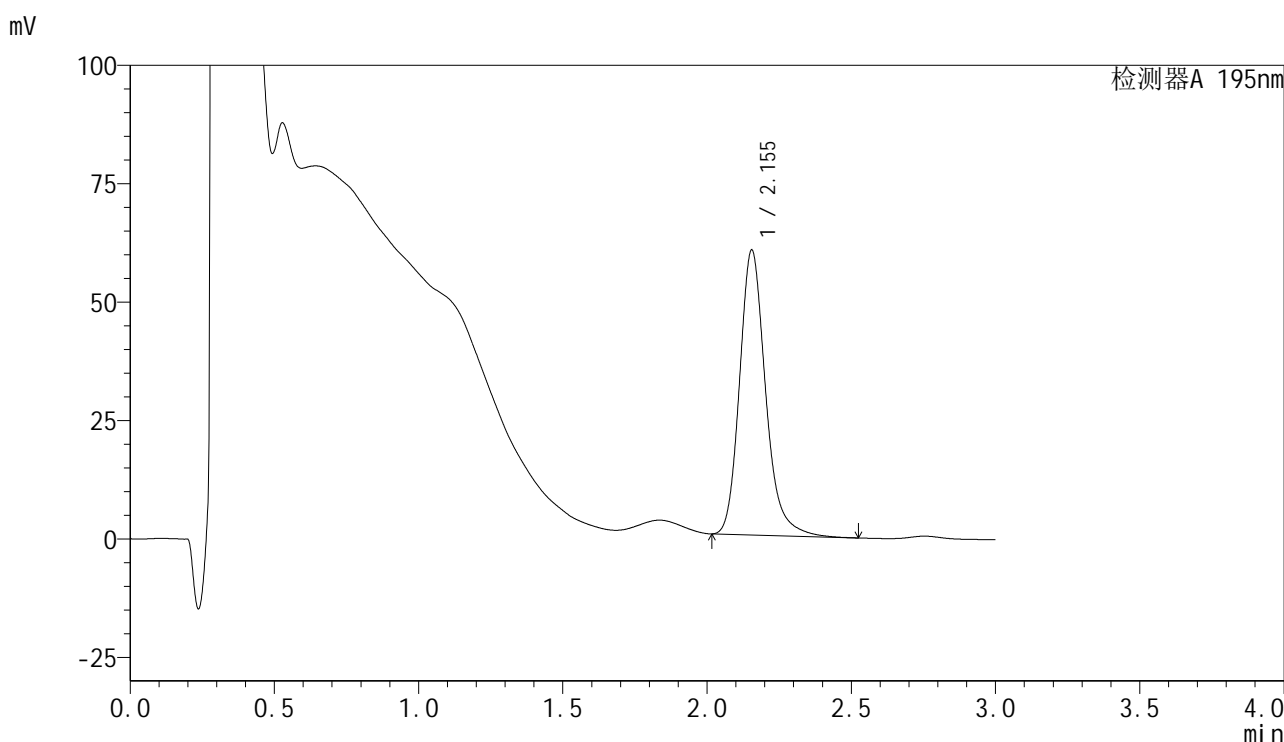


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1273-2 - zzp-2024102121p-cq3y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 18:16:52	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:14:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

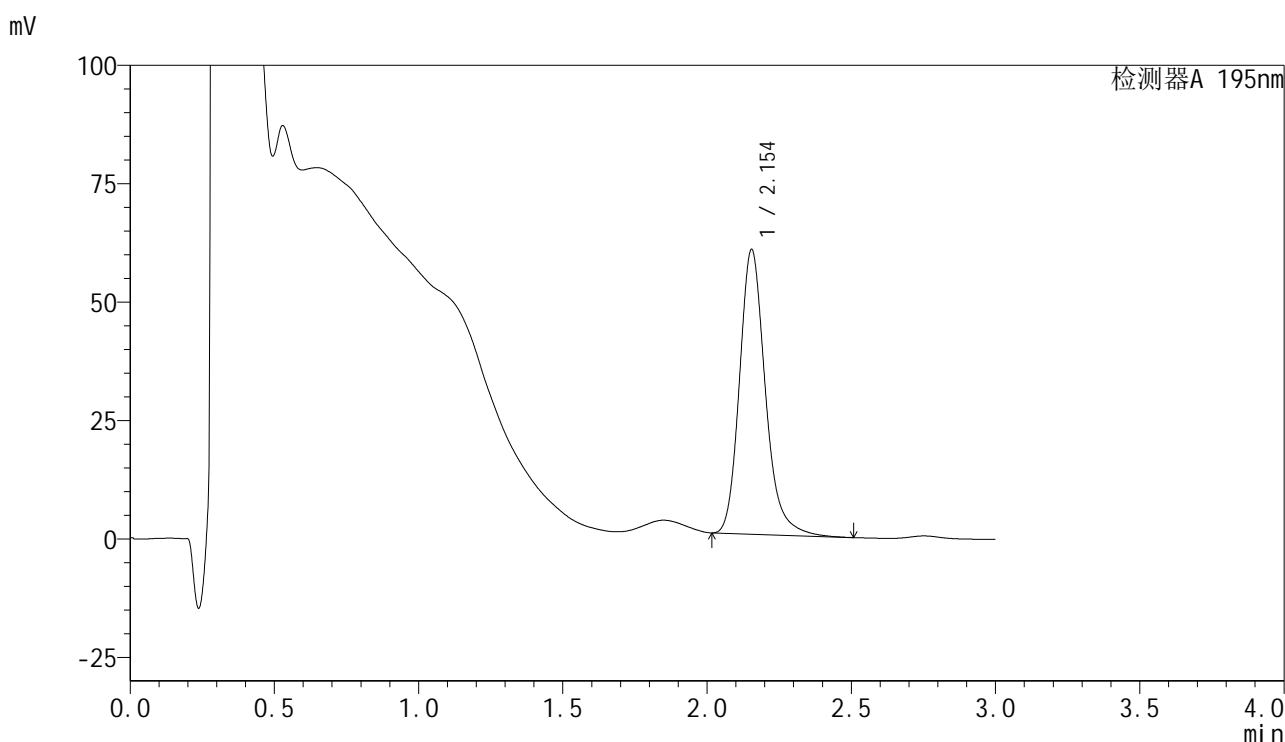
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	378428	100.000	60192	2887	1.211	--
总计		378428	100.000	60192			

图15 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1274-2 - zzp-2024102121p-cq3y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 18:20:14	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:14:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

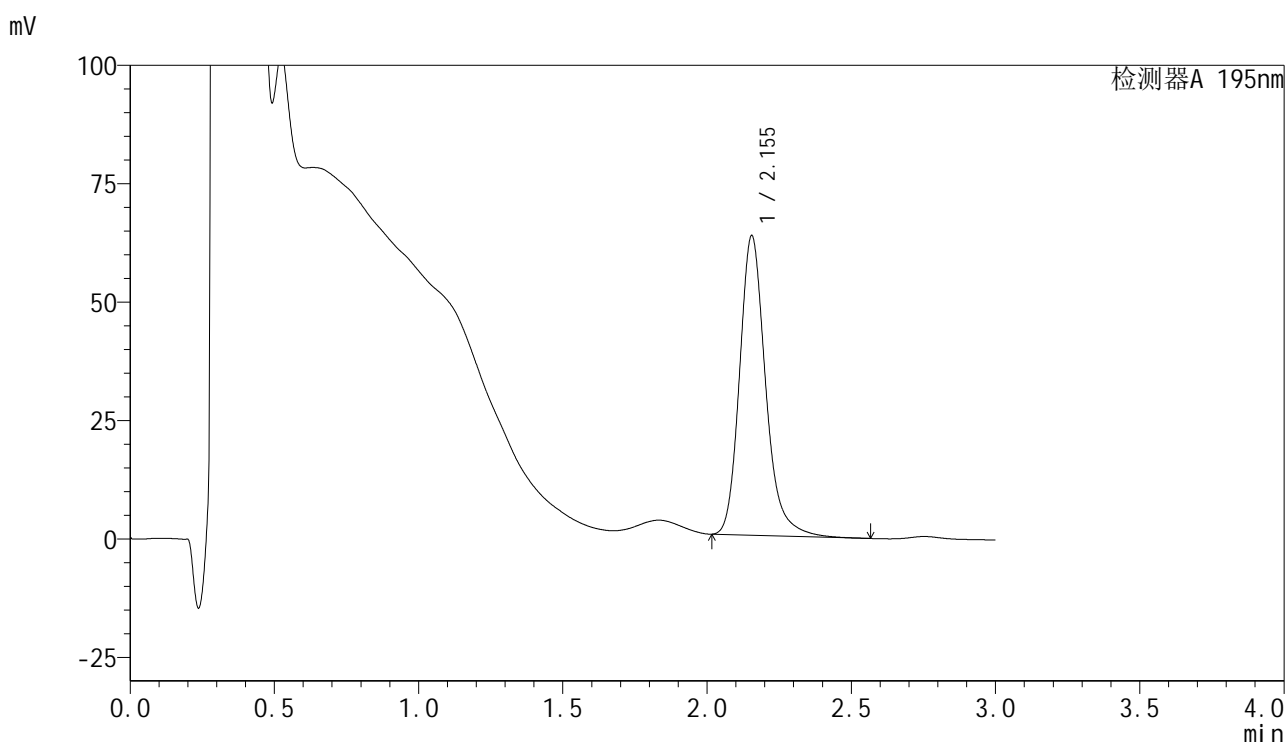
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	375808	100.000	60145	2913	1.210	--
总计		375808	100.000	60145			

图16 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1275-2 - zzp-2024102121p-cq3y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 18:23:37	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:14:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	398364	100.000	63279	2888	1.215	--
总计		398364	100.000	63279			

图17 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片6
供试品溶液-1

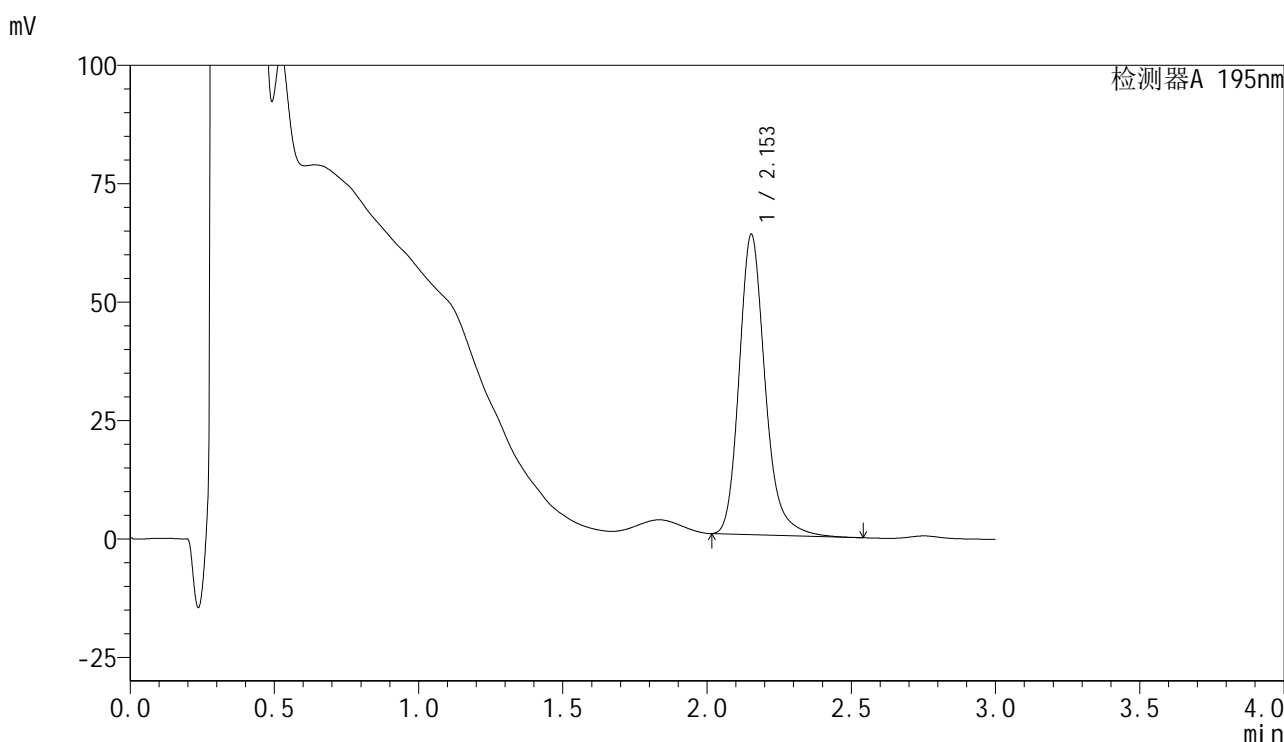


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1276-2 - zzp-2024102121p-cq3y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 18:26:59	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:14:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

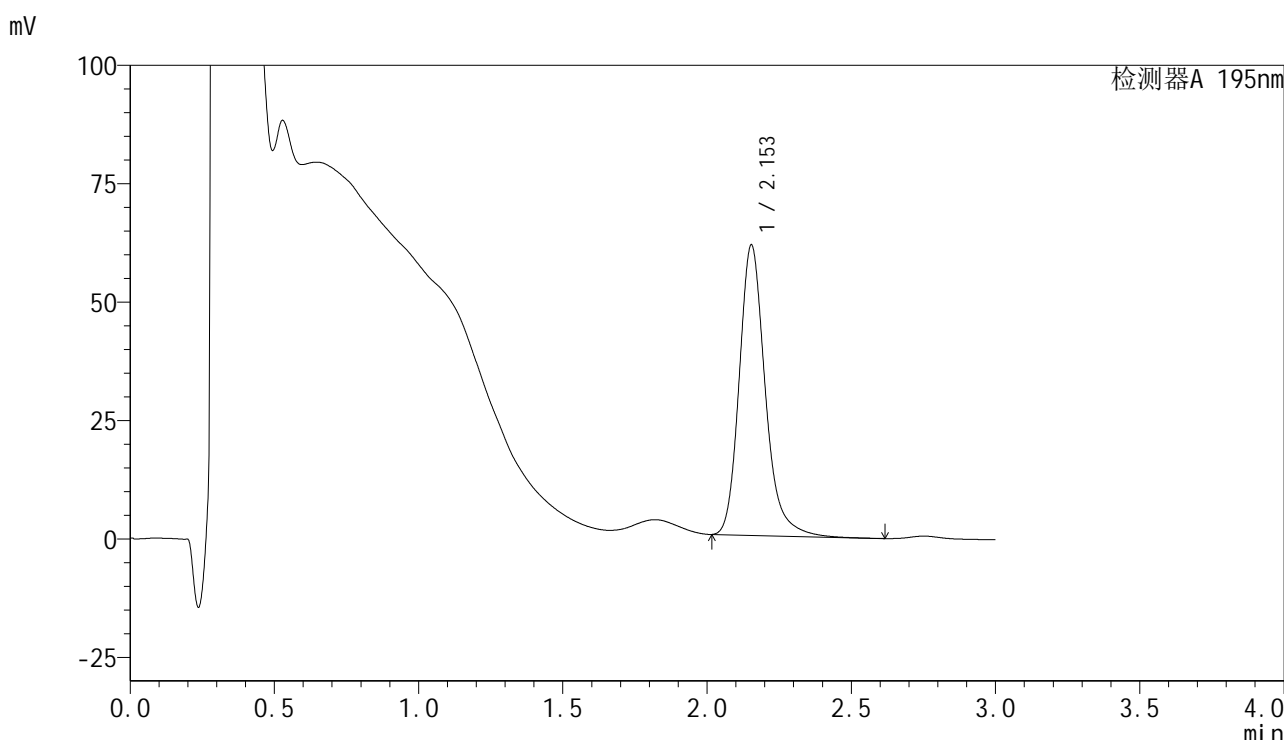
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	398147	100.000	63385	2905	1.218	--
总计		398147	100.000	63385			

图18 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1277-2 - zzp-2024102221p-cq3y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 18:30:23	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:14:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	385668	100.000	61296	2900	1.220	--
总计		385668	100.000	61296			

图19 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024102221批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片1
供试品溶液-1

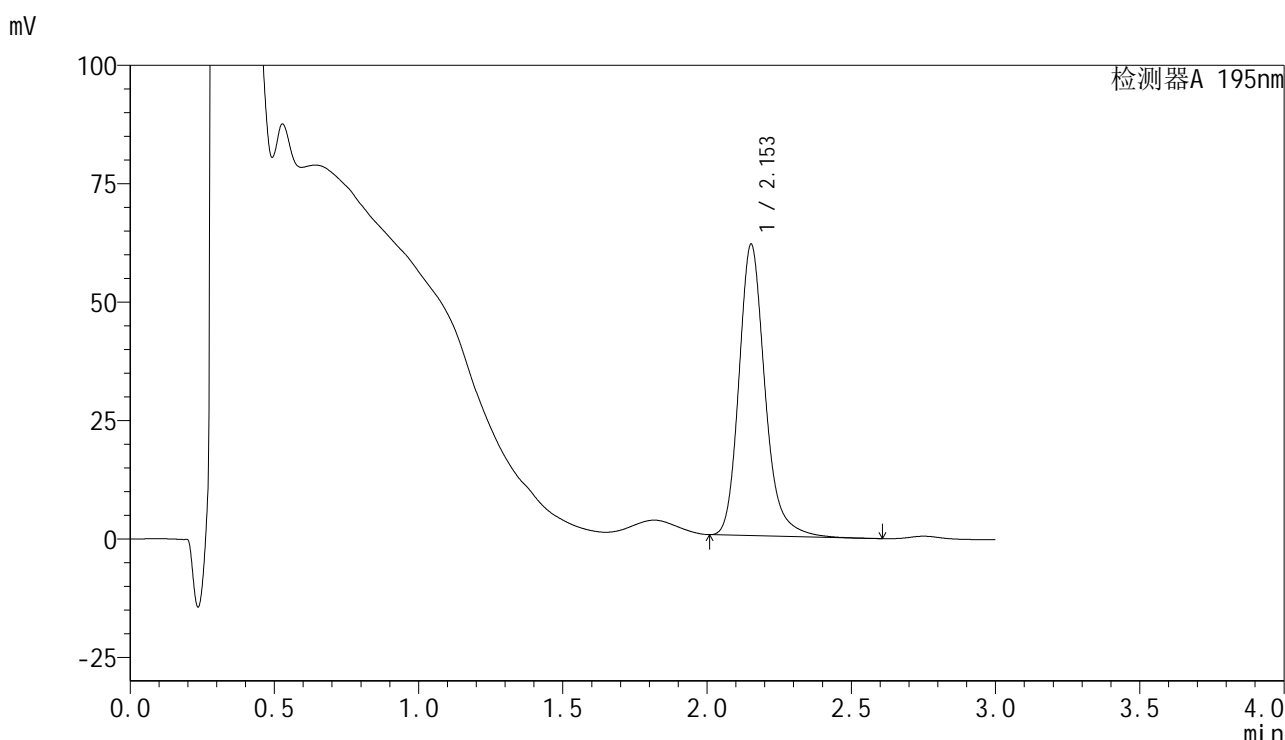


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1278-2 - zzp-2024102221p-cq3y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 18:33:46	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:14:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	386970	100.000	61439	2892	1.213	--
总计		386970	100.000	61439			

图20 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024102221批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片1
 供试品溶液-2

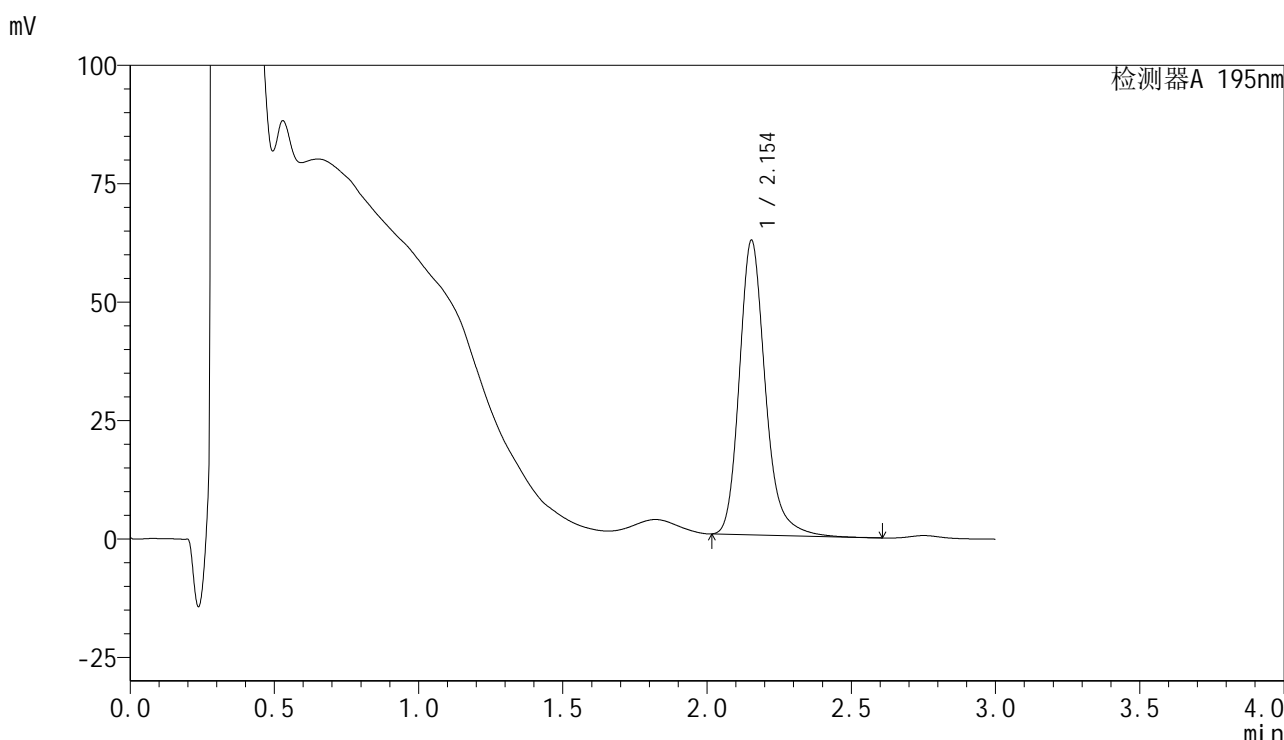


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1279-2 - zzp-2024102221p-cq3y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 18:37:09	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:14:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	390592	100.000	62226	2918	1.220	--
总计		390592	100.000	62226			

图21 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024102221批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片2
 供试品溶液-1

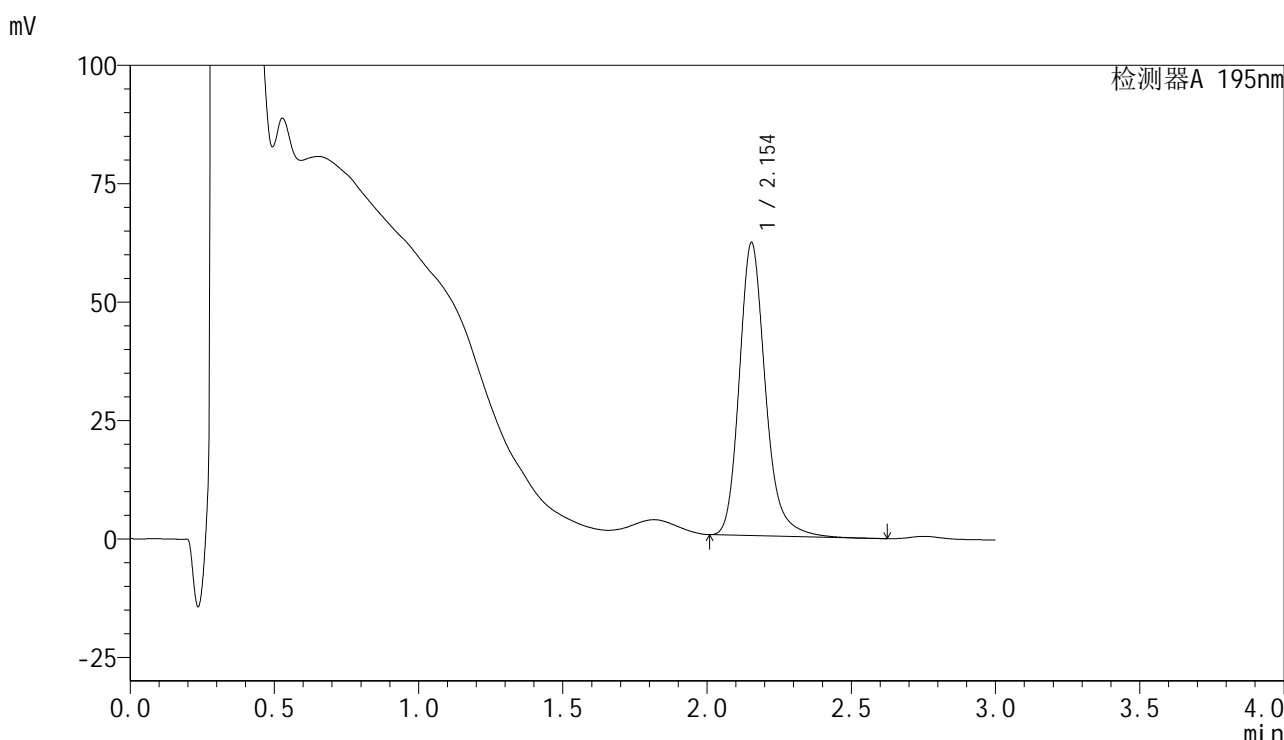


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1280-2 - zzp-2024102221p-cq3y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 18:40:32	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:14:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	390498	100.000	61891	2880	1.213	--
总计		390498	100.000	61891			

图22 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024102221批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片2
 供试品溶液-2

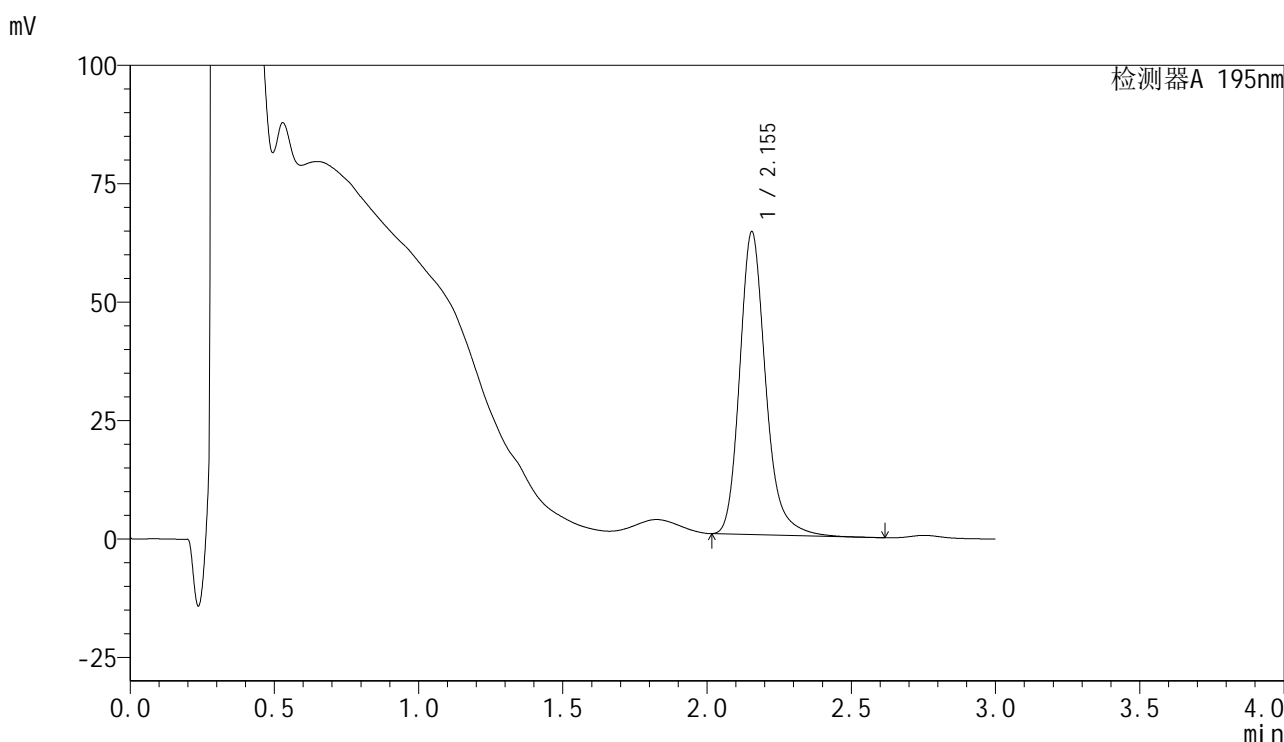


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1281-2 - zzp-2024102221p-cq3y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 18:43:55	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:14:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

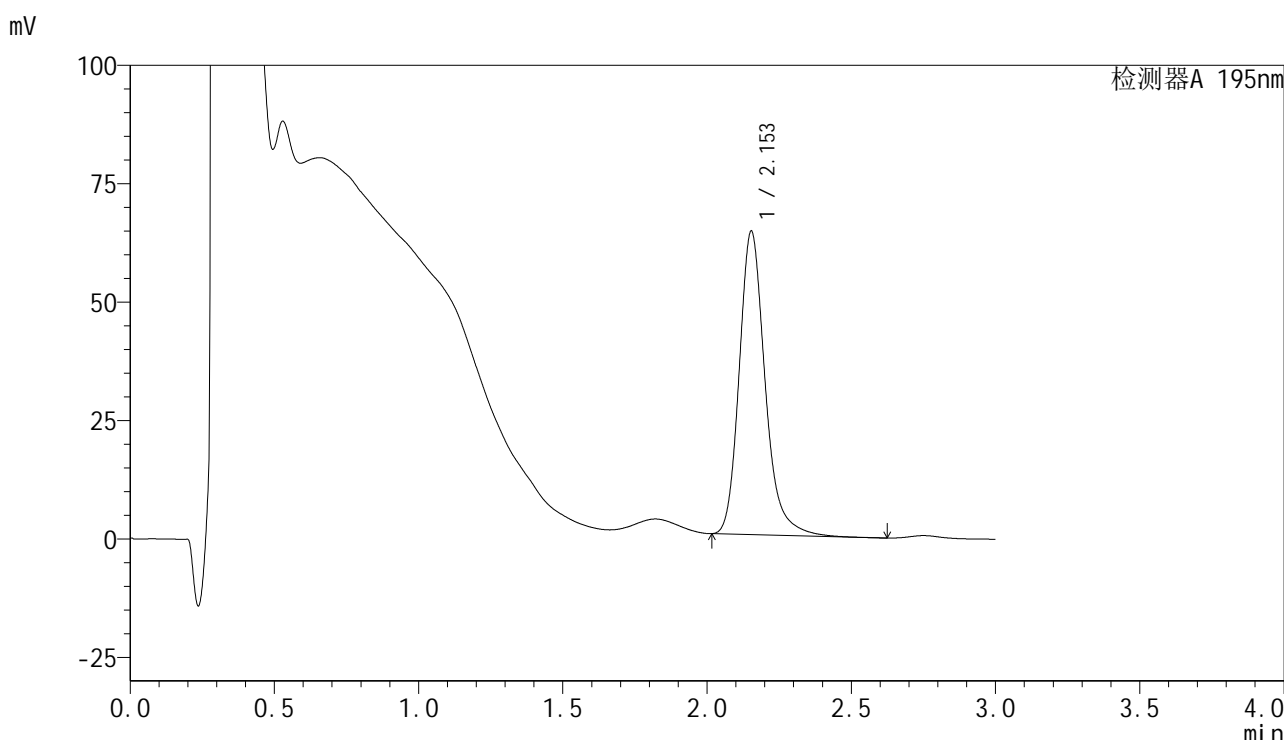
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	401272	100.000	63997	2917	1.220	--
总计		401272	100.000	63997			

图23 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024102221批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1282-2 - zzp-2024102221p-cq3y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 18:47:18	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:14:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

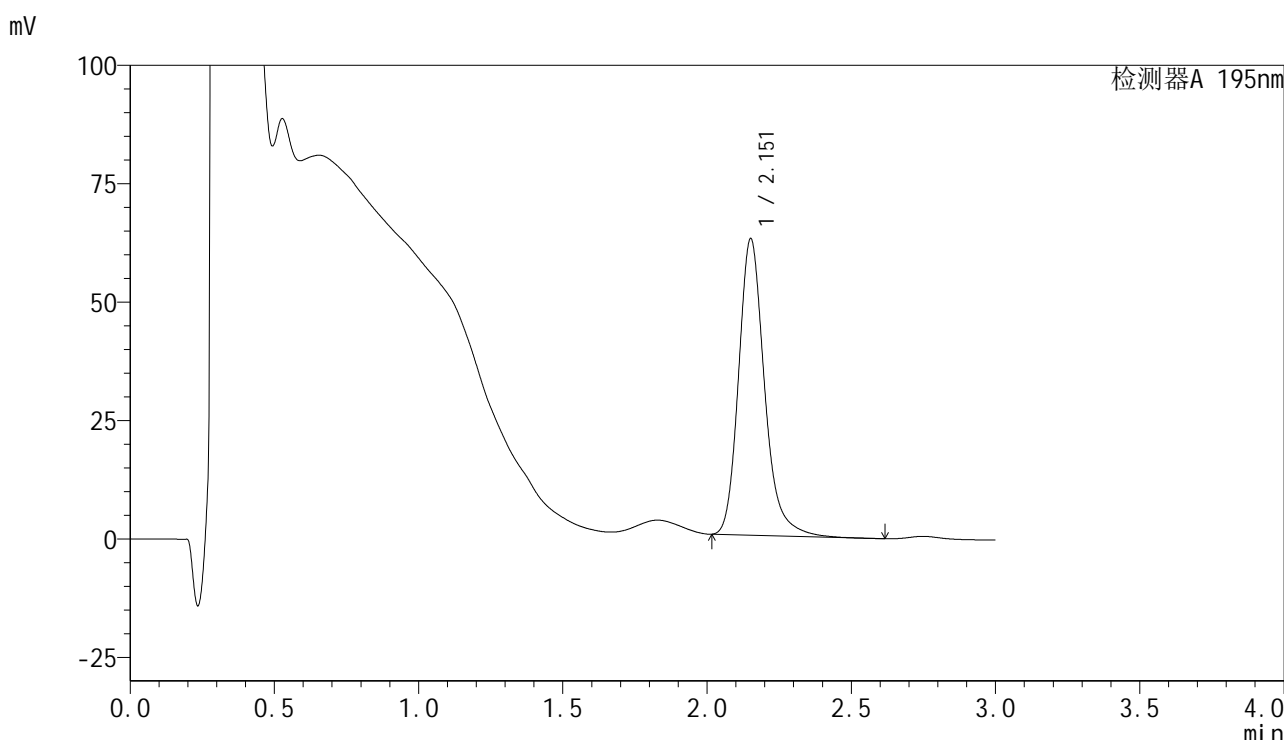
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	400706	100.000	64035	2931	1.223	--
总计		400706	100.000	64035			

图24 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024102221批)(60mg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 - 28-42/28-1283-2 - zzp-2024102221p-cq3y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 18:50:41	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:14:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

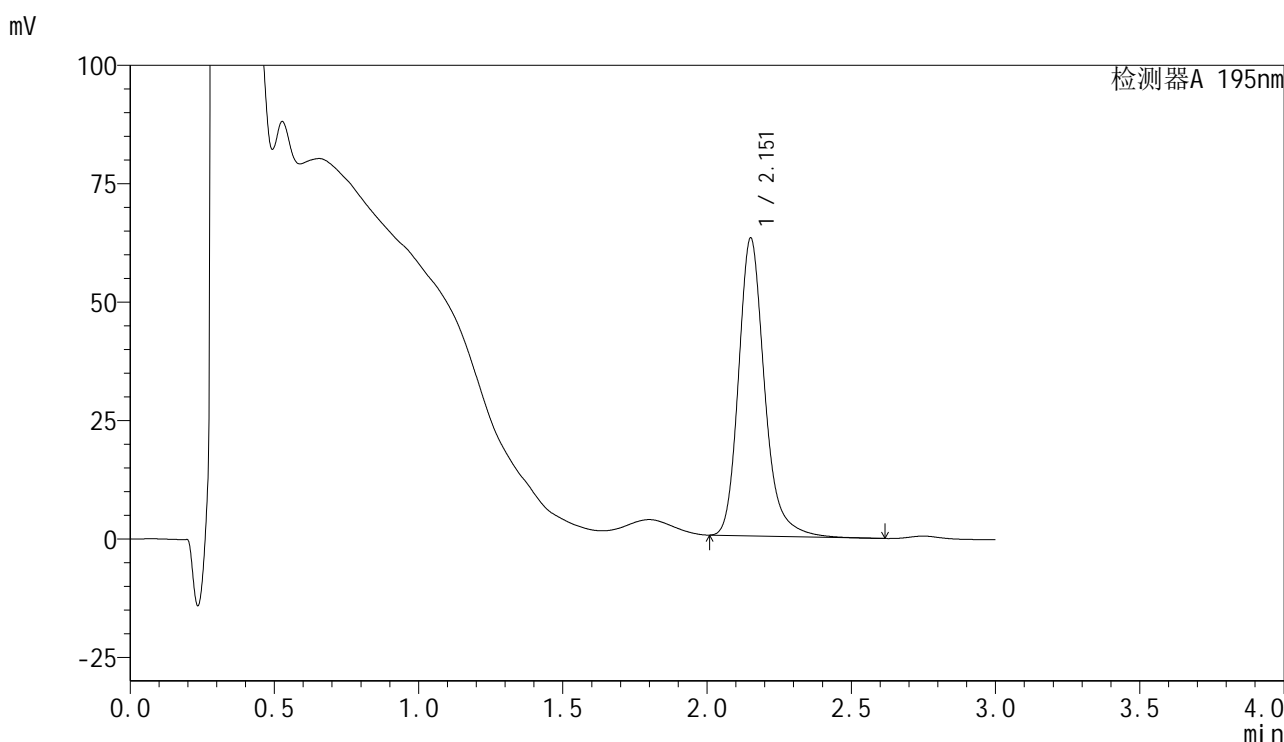
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	392486	100.000	62342	2911	1.222	--
总计		392486	100.000	62342			

图25 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024102221批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-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 - 28-42/28-1284-2 - zzp-2024102221p-cq3y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 18:54:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:14:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	395347	100.000	62607	2913	1.226	--
总计		395347	100.000	62607			

图26 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024102221批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片4
供试品溶液-2

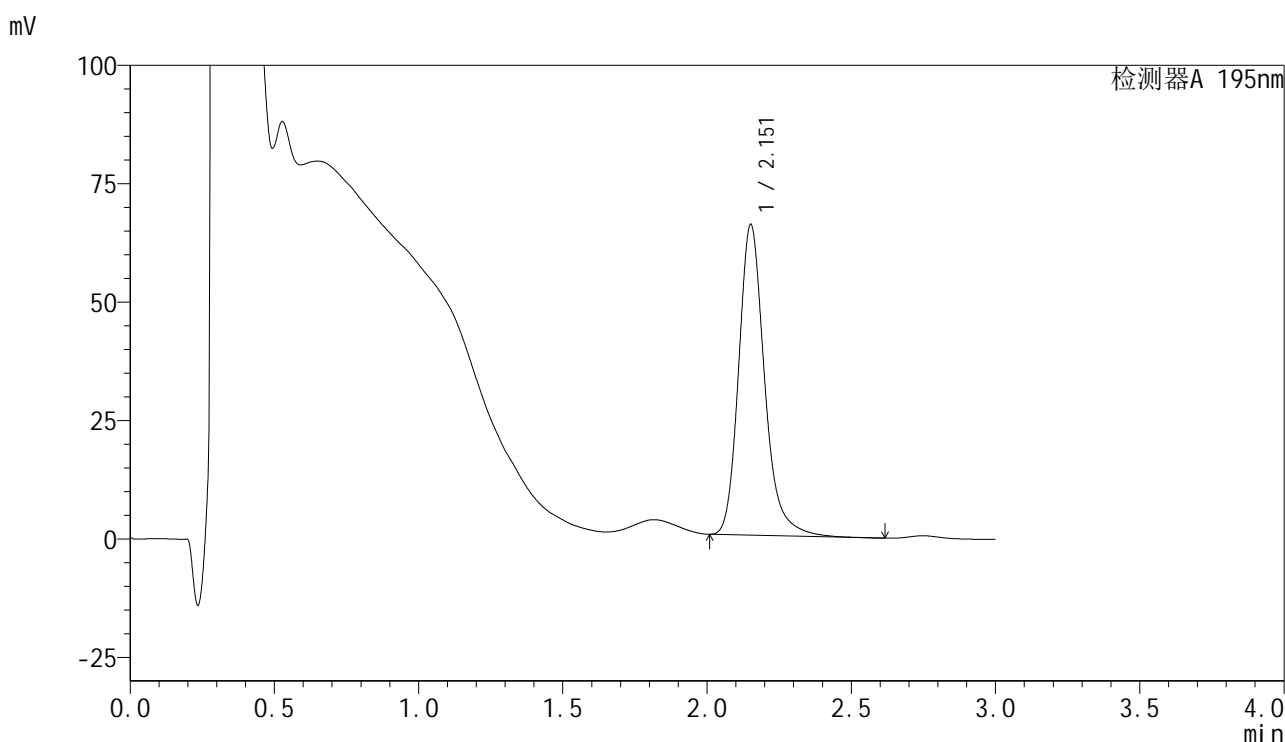


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1285-2 - zzp-2024102221p-cq3y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 18:57:27	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:14:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	410971	100.000	65355	2928	1.227	--
总计		410971	100.000	65355			

图27 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024102221批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片5
 供试品溶液-1

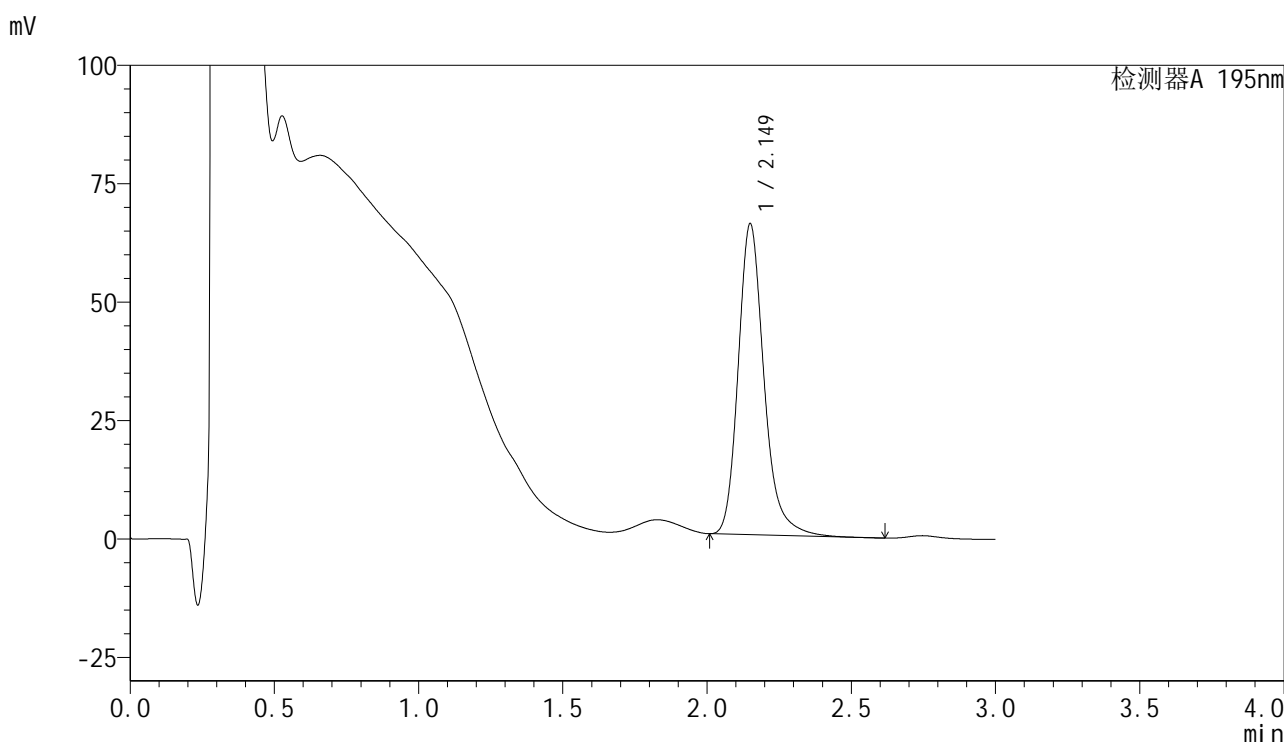


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1286-2 - zzp-2024102221p-cq3y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 19:00:49	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:15:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	409679	100.000	65534	2940	1.229	--
总计		409679	100.000	65534			

图28 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024102221批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片5
 供试品溶液-2

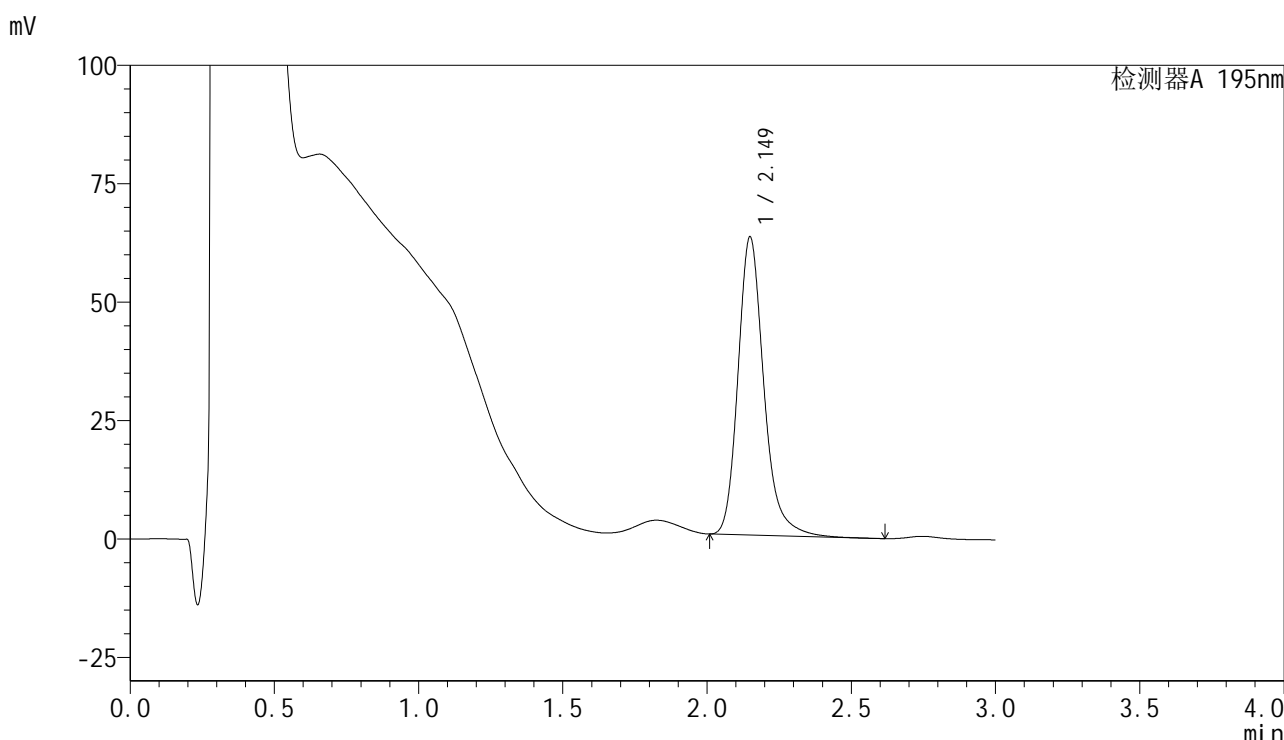


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1287-2 - zzp-2024102221p-cq3y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 19:04:11	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:15:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

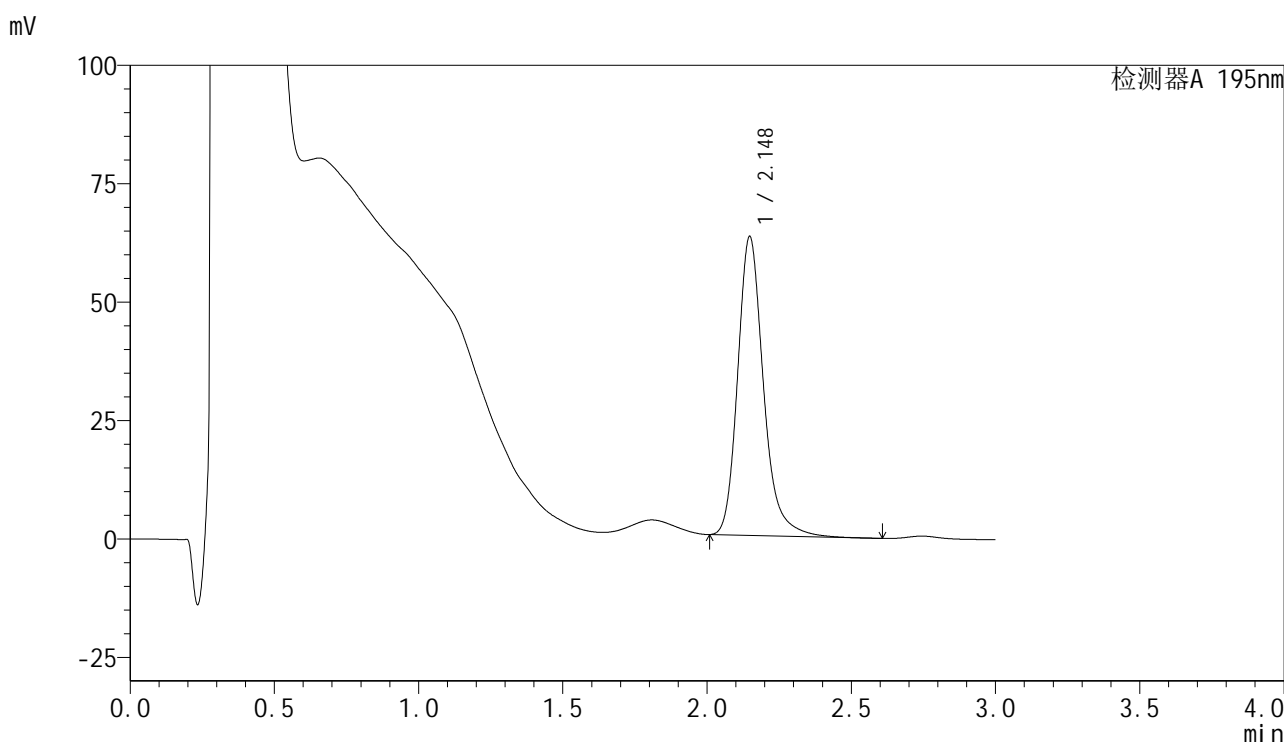
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	392971	100.000	62905	2939	1.227	--
总计		392971	100.000	62905			

图29 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024102221批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1288-2 - zzp-2024102221p-cq3y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 19:07:34	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:15:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

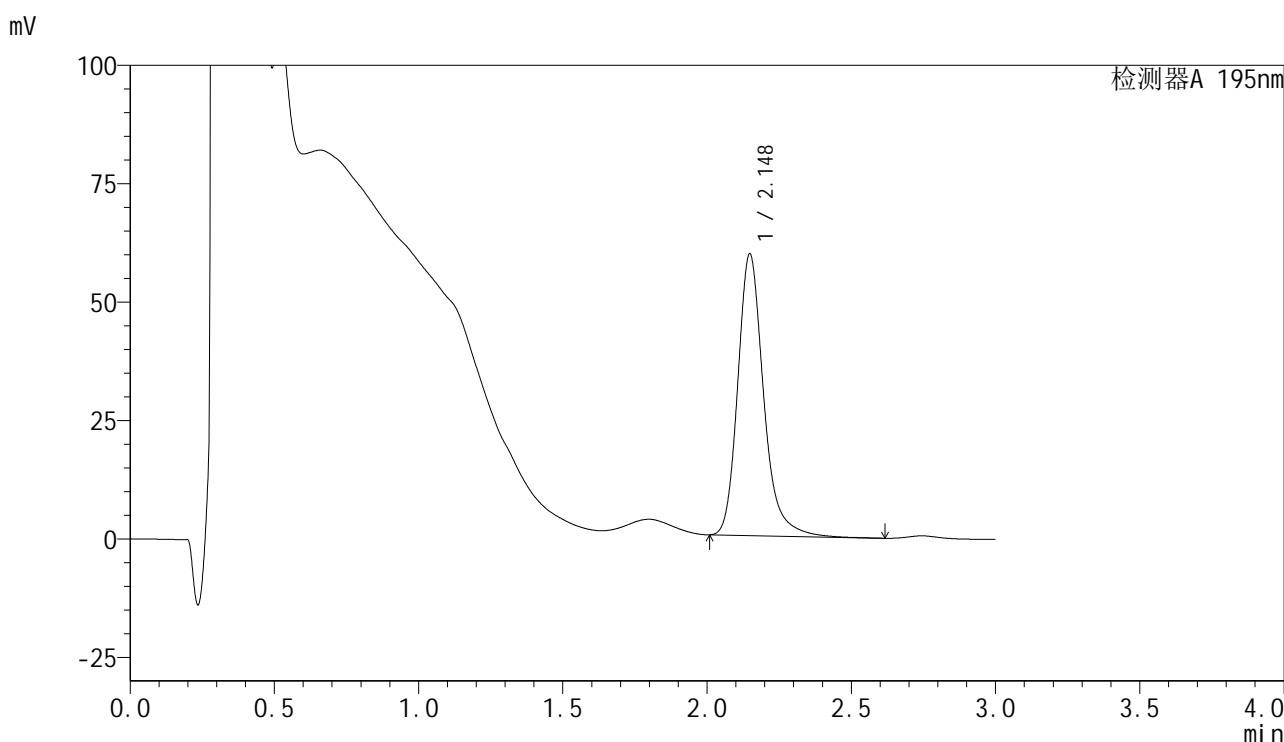
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	393346	100.000	63127	2950	1.228	--
总计		393346	100.000	63127			

图30 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024102221批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1289-2 - zzp-2024102321p-cq3y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 19:10:57	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:15:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

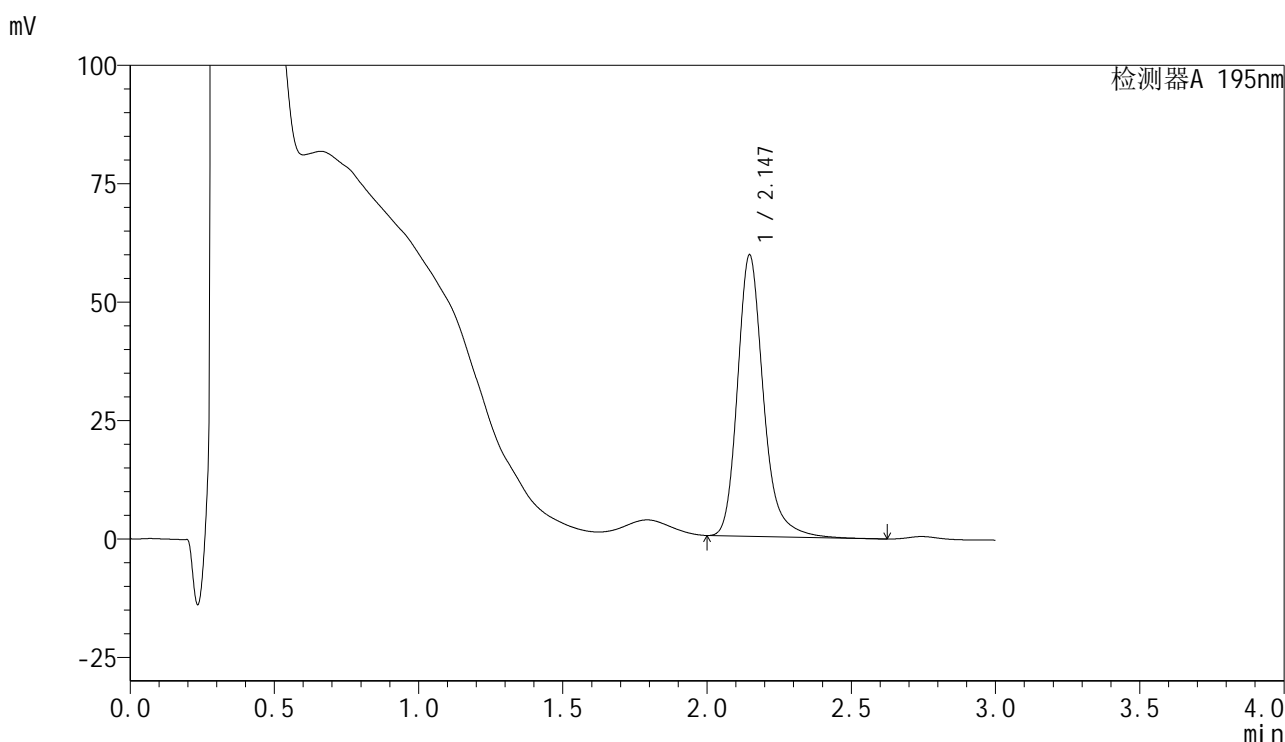
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	371565	100.000	59489	2951	1.235	--
总计		371565	100.000	59489			

图31 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024102321批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1290-2 - zzp-2024102321p-cq3y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 19:14:21	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:15:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	371922	100.000	59447	2941	1.234	--
总计		371922	100.000	59447			

图32 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024102321批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片1
供试品溶液-2

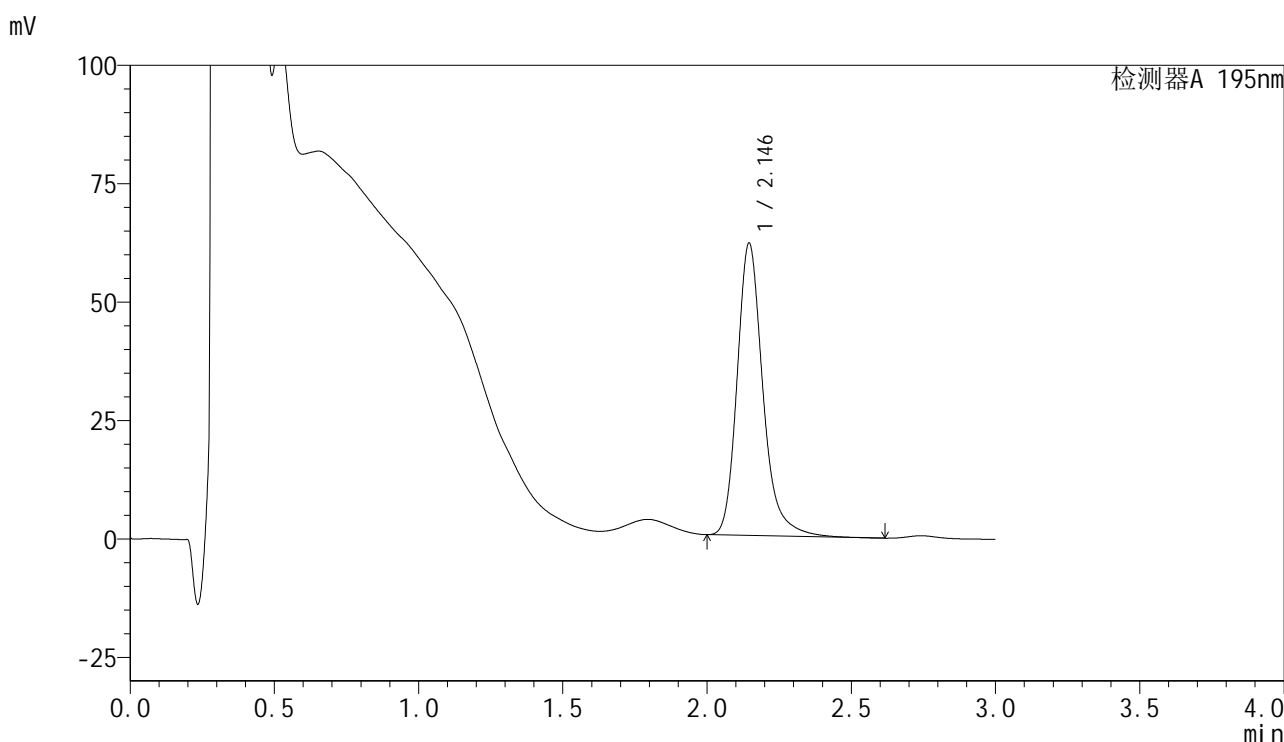


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1291-2 - zzp-2024102321p-cq3y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 19:17:44	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:15:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

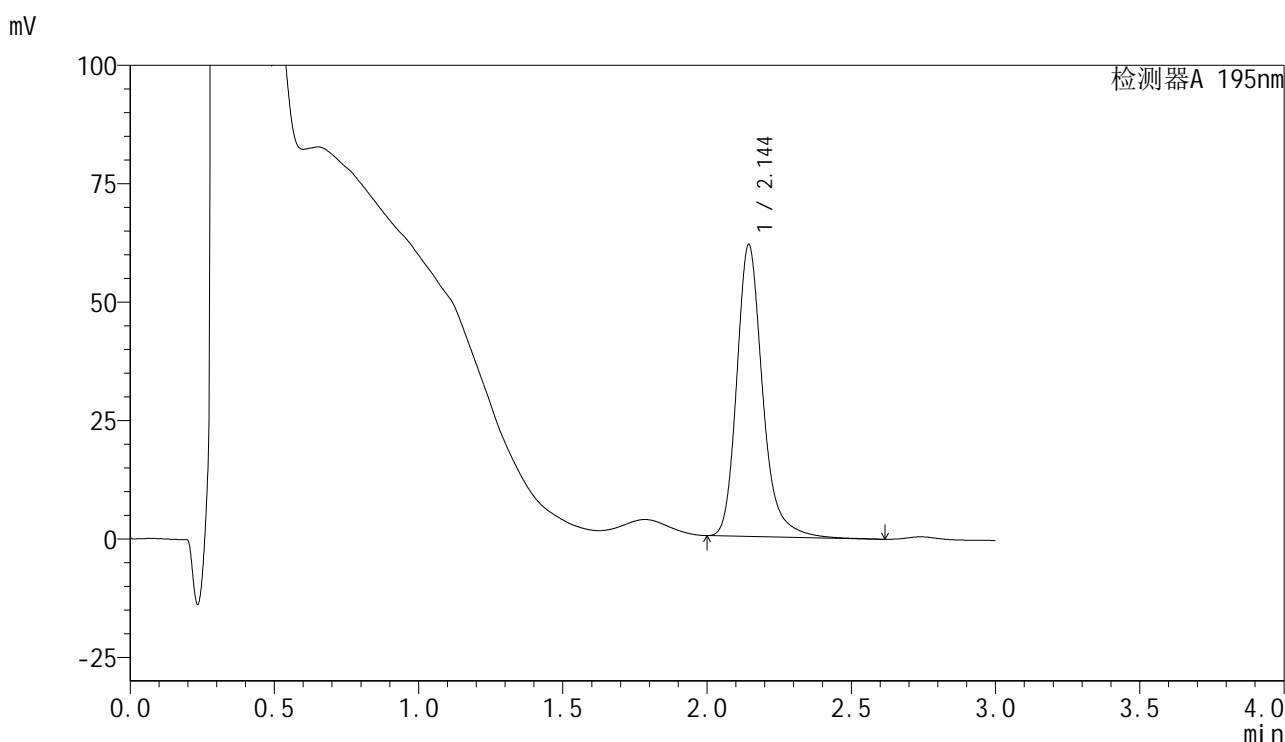
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	384684	100.000	61744	2969	1.241	--
总计		384684	100.000	61744			

图33 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024102321批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1292-2 - zzp-2024102321p-cq3y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 19:21:07	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:15:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

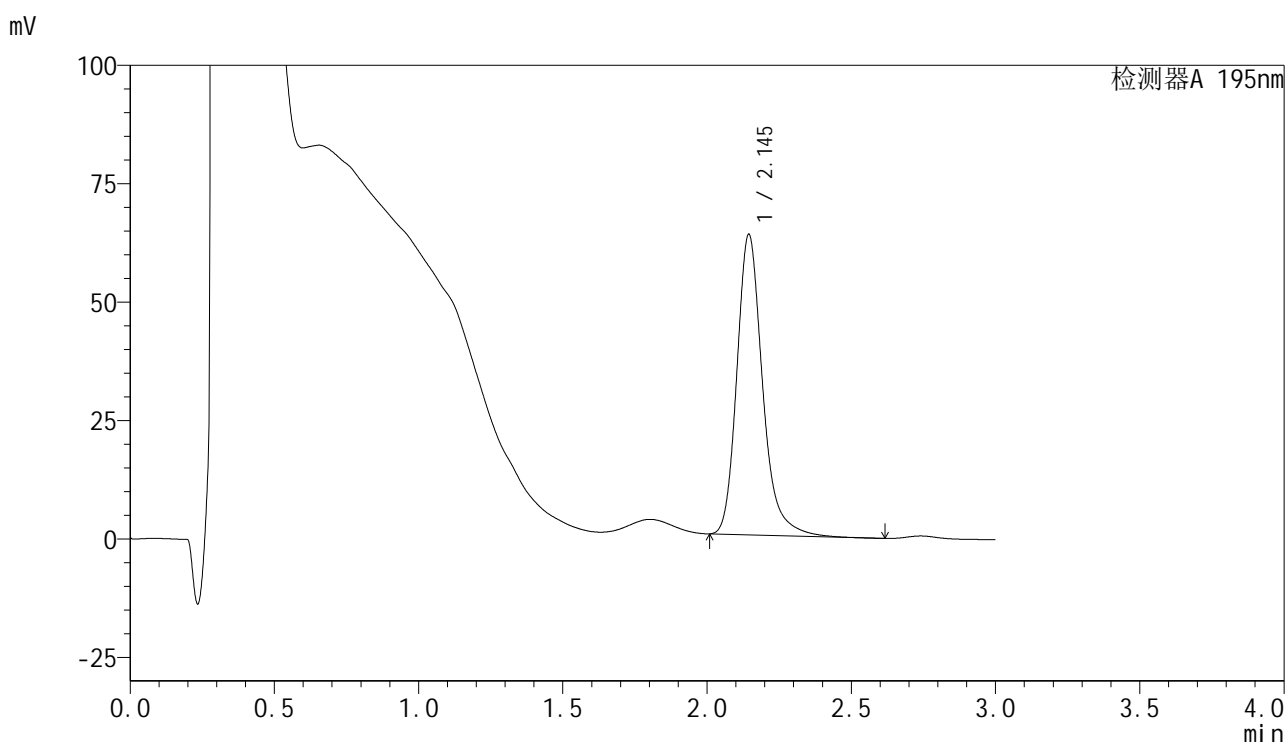
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	385100	100.000	61557	2951	1.240	--
总计		385100	100.000	61557			

图34 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024102321批)(60mg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 - 28-42/28-1293-2 - zzp-2024102321p-cq3y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 19:24:30	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:15:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	394024	100.000	63391	2967	1.239	--
总计		394024	100.000	63391			

图35 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024102321批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片3
供试品溶液-1

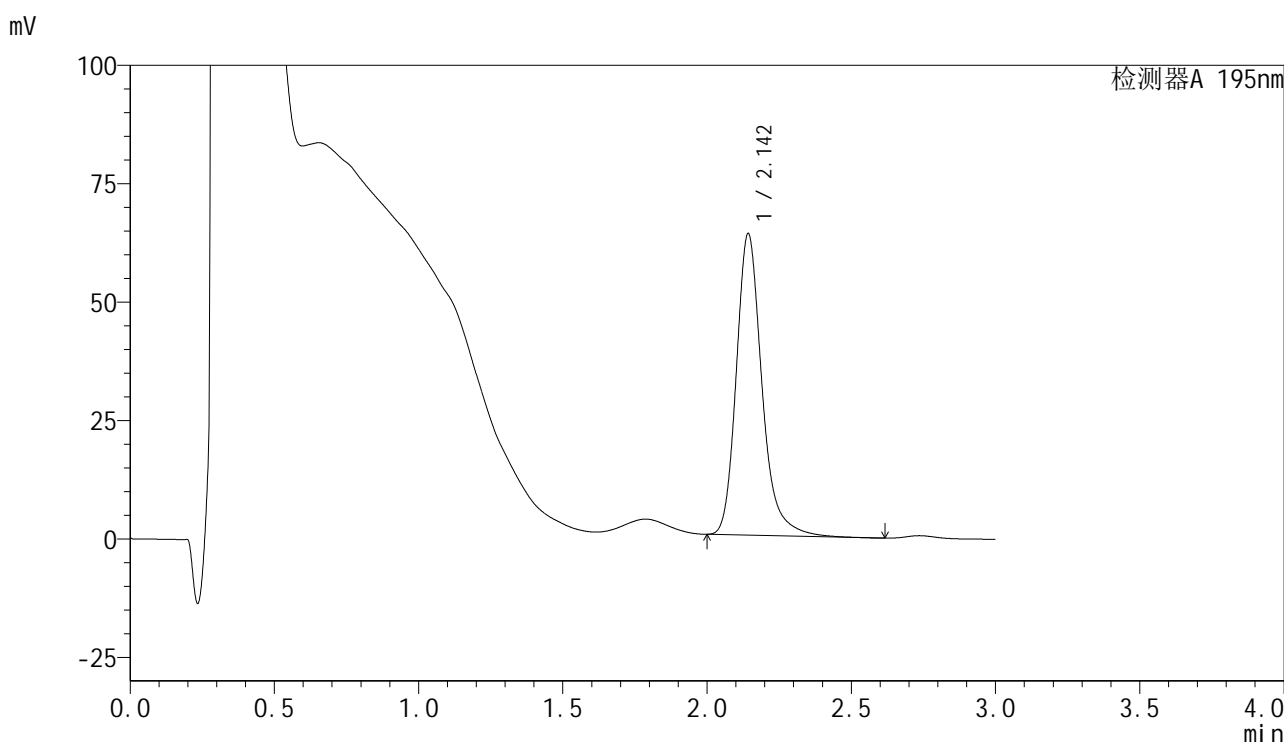


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1294-2 - zzp-2024102321p-cq3y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 19:27:53	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:15:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	394971	100.000	63352	2981	1.243	--
总计		394971	100.000	63352			

图36 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024102321批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片3
 供试品溶液-2

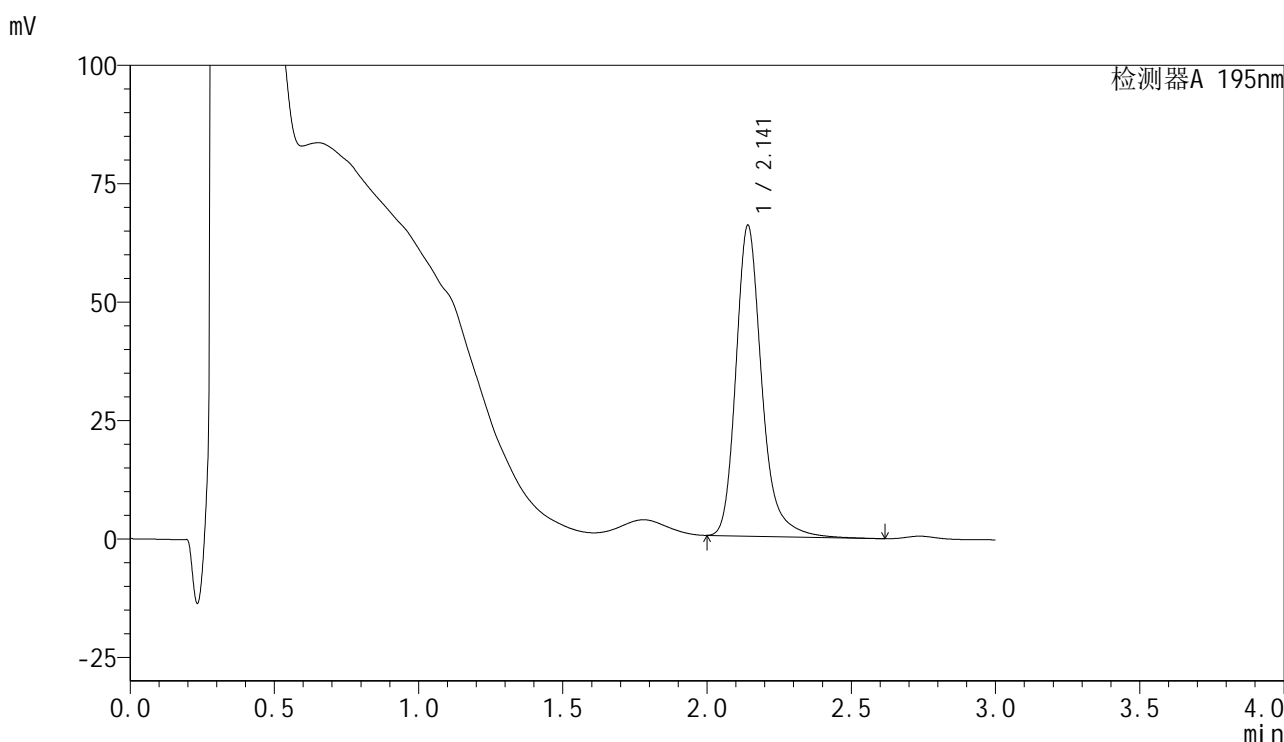


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1295-2 - zzp-2024102321p-cq3y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 19:31:16	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:15:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	409732	100.000	65456	2963	1.250	--
总计		409732	100.000	65456			

图37 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024102321批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片4
 供试品溶液-1

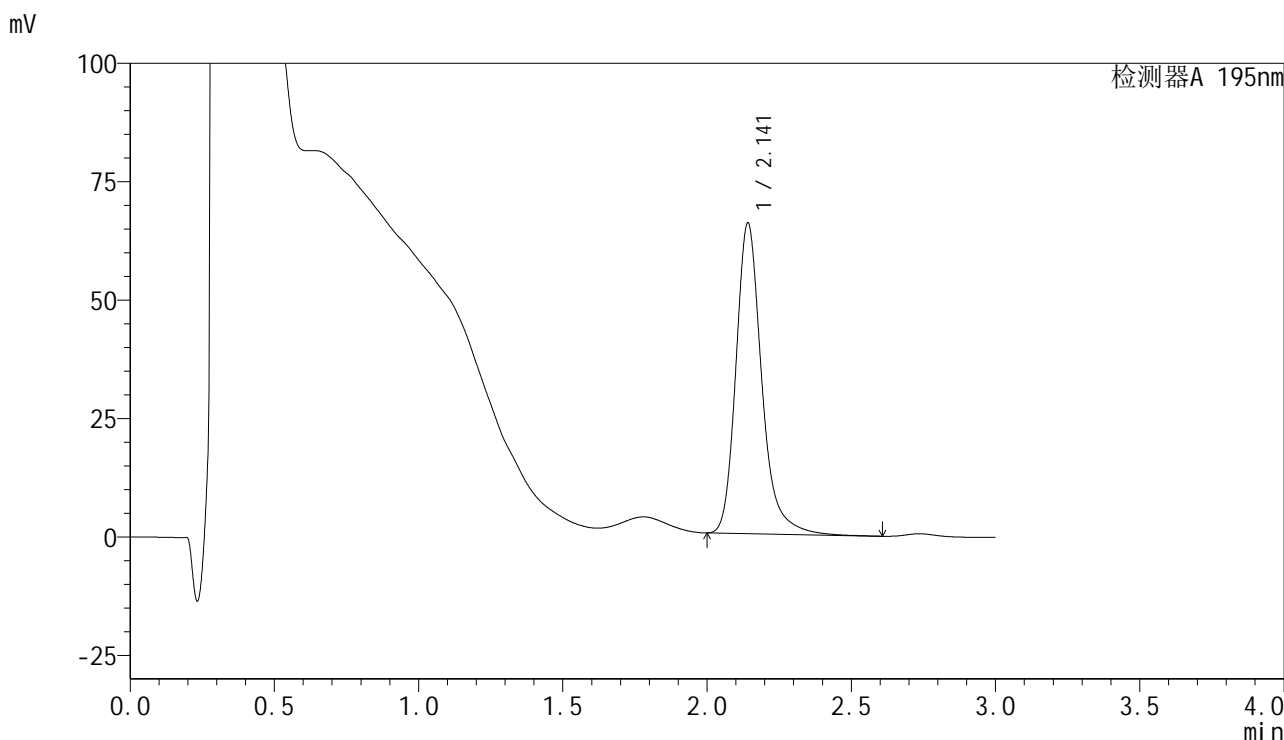


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1296-2 - zzp-2024102321p-cq3y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 19:34:39	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:15:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	409159	100.000	65451	2965	1.250	--
总计		409159	100.000	65451			

图38 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024102321批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片4
 供试品溶液-2

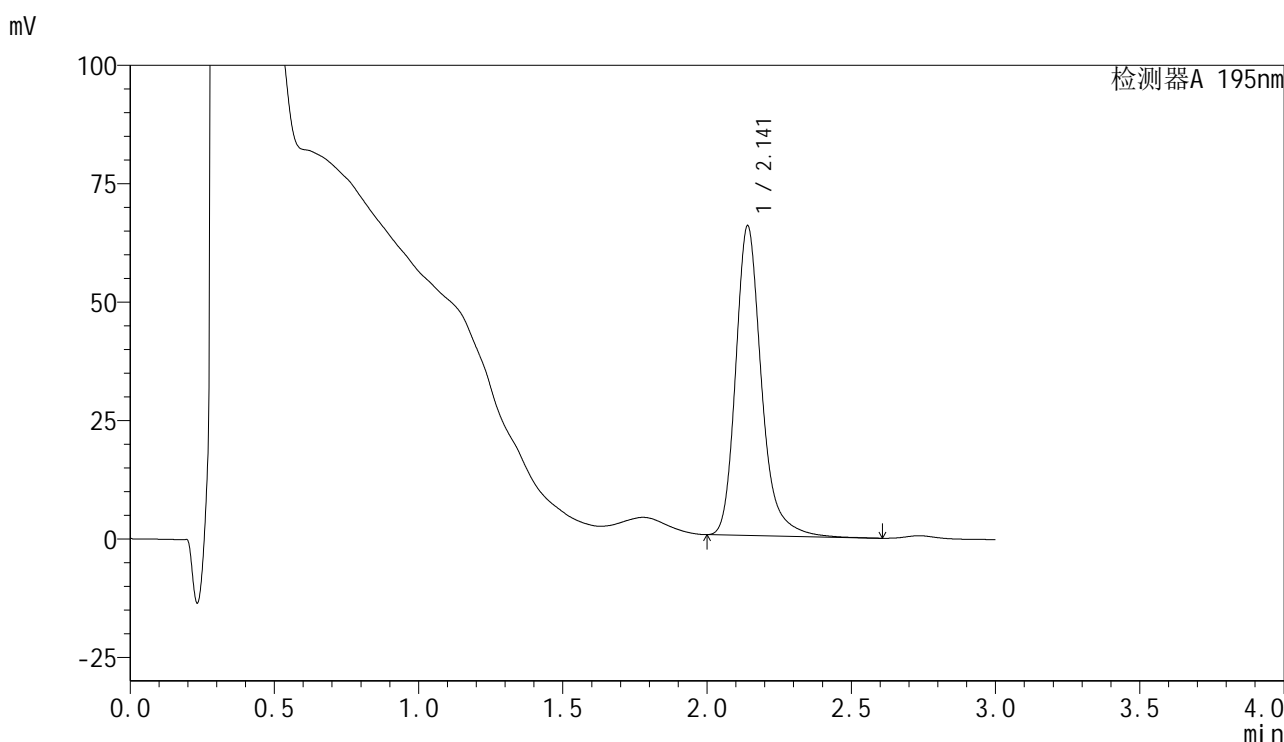


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1297-2 - zzp-2024102321p-cq3y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 19:38:02	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:15:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	406856	100.000	65317	2968	1.249	--
总计		406856	100.000	65317			

图39 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024102321批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片5
 供试品溶液-1

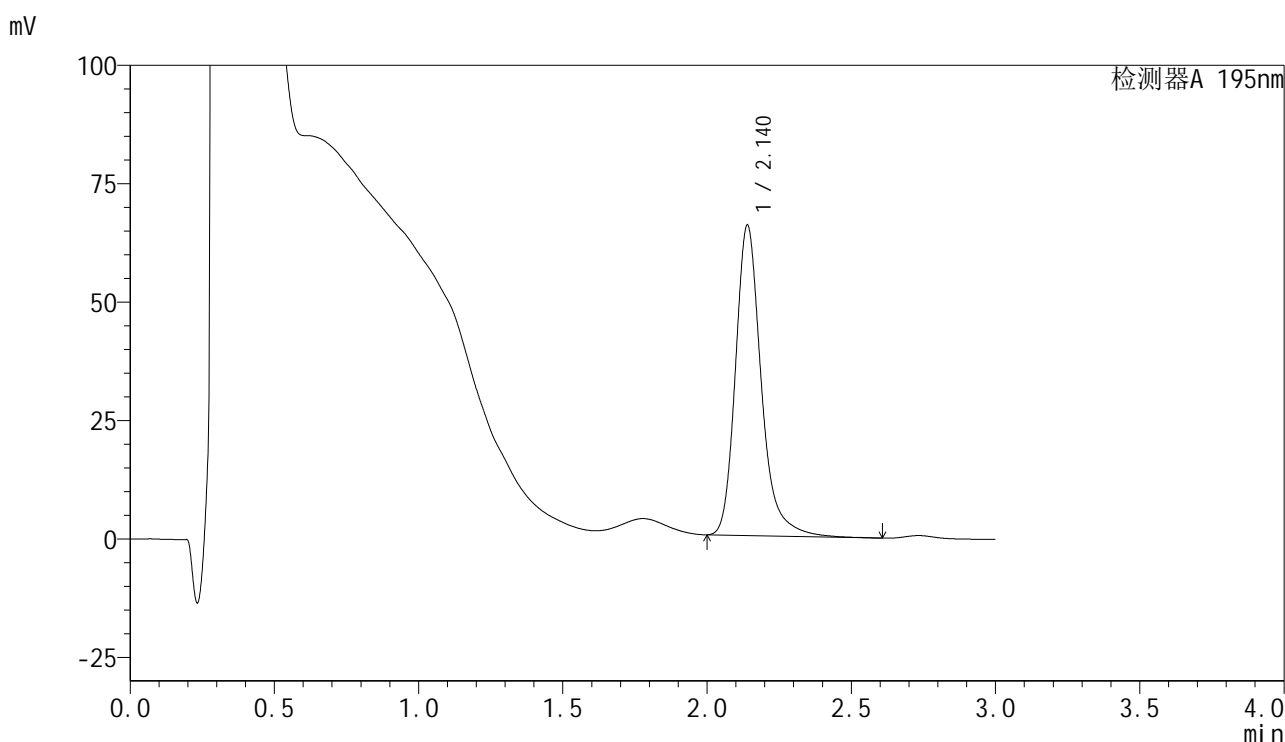


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1298-2 - zzp-2024102321p-cq3y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 19:41:26	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:15:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

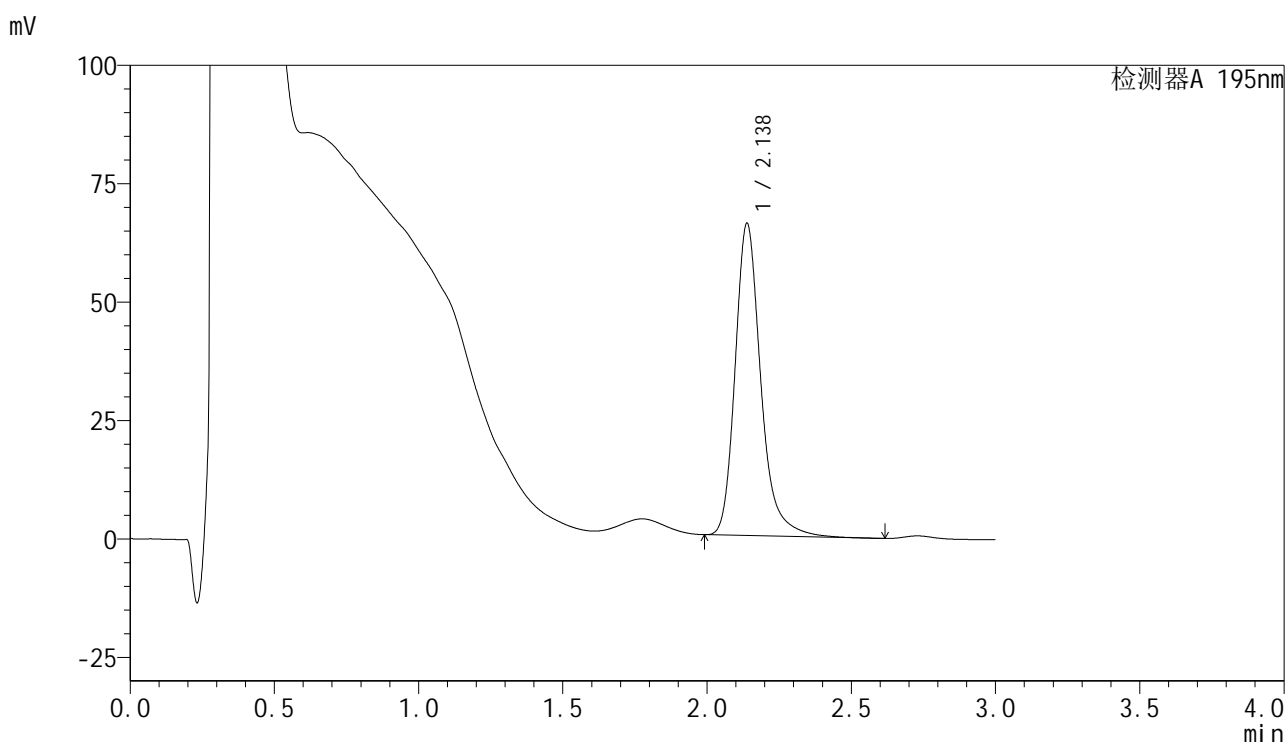
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	408127	100.000	65543	2975	1.255	--
总计		408127	100.000	65543			

图40 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024102321批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1299-2 - zzp-2024102321p-cq3y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 19:44:49	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:15:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	409107	100.000	65971	2988	1.254	--
总计		409107	100.000	65971			

图41 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024102321批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片6
供试品溶液-1

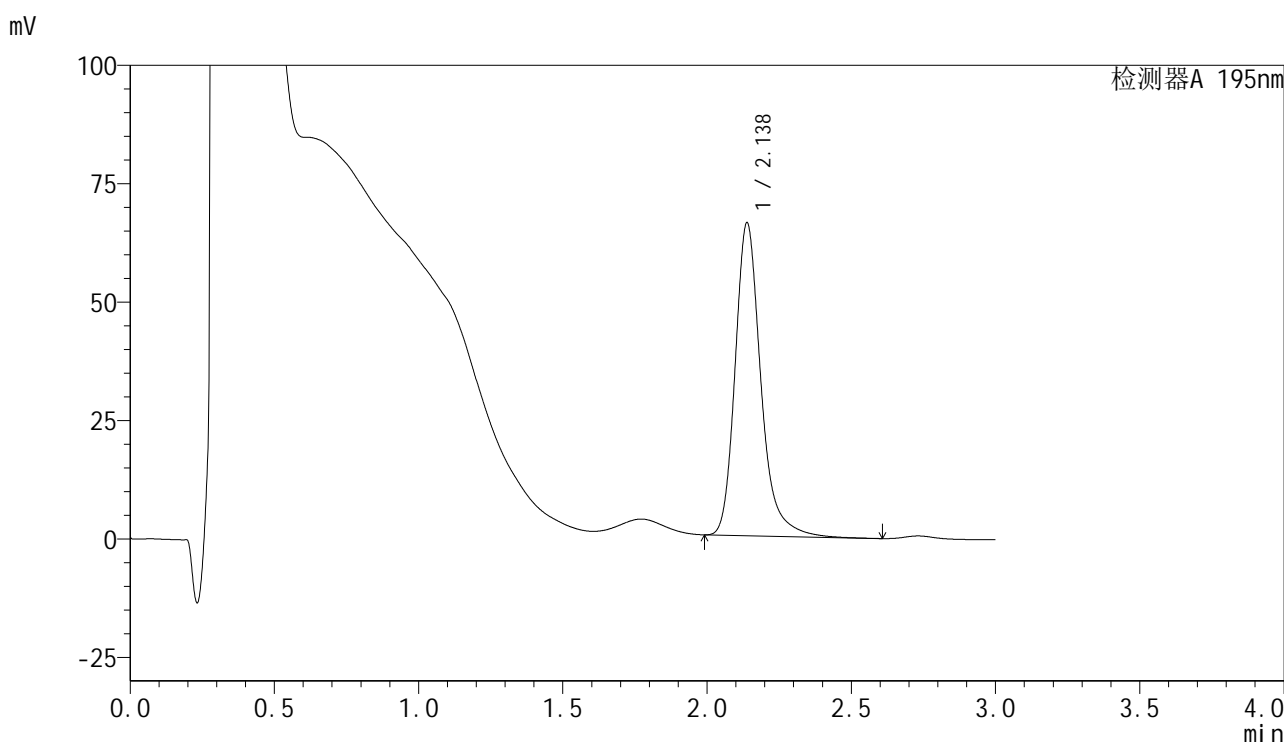


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1300-2 - zzp-2024102321p-cq3y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 19:48:12	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:15:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

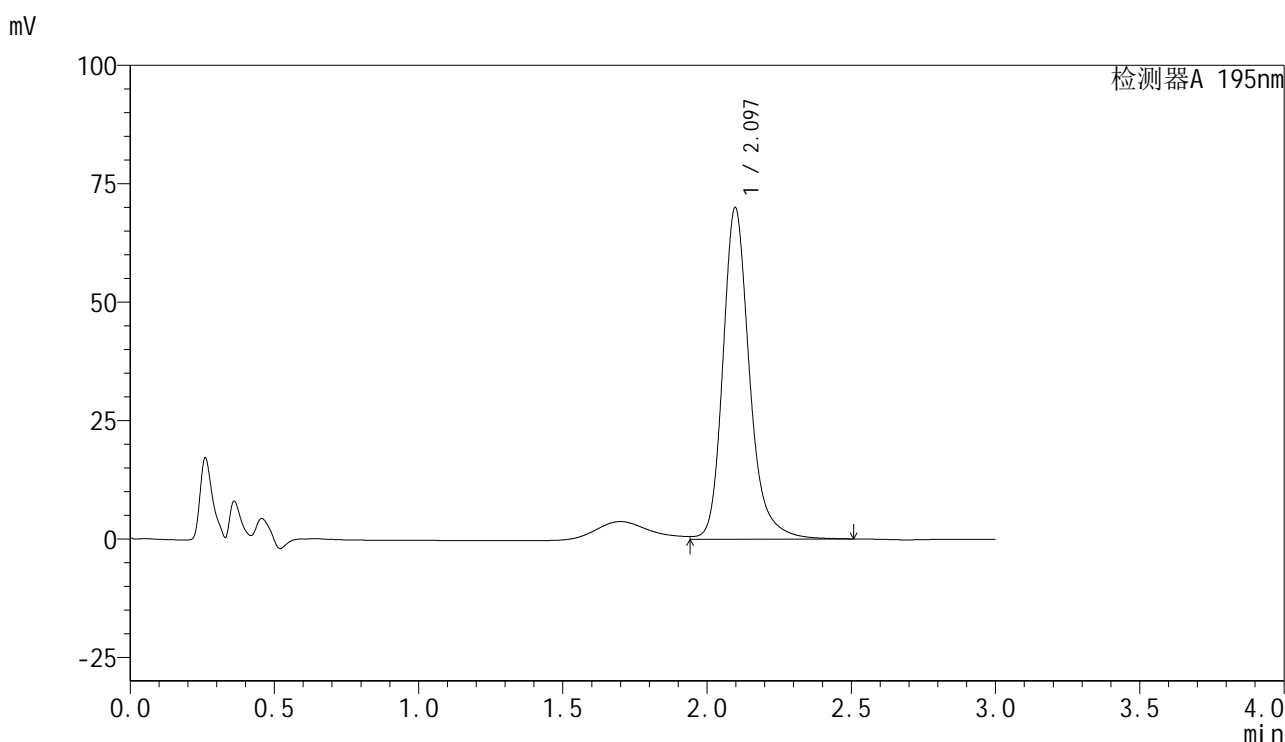
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	410810	100.000	66122	2972	1.254	--
总计		410810	100.000	66122			

图42 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024102321批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1301-2 - zzp-cq3y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 19:51:36	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:15:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

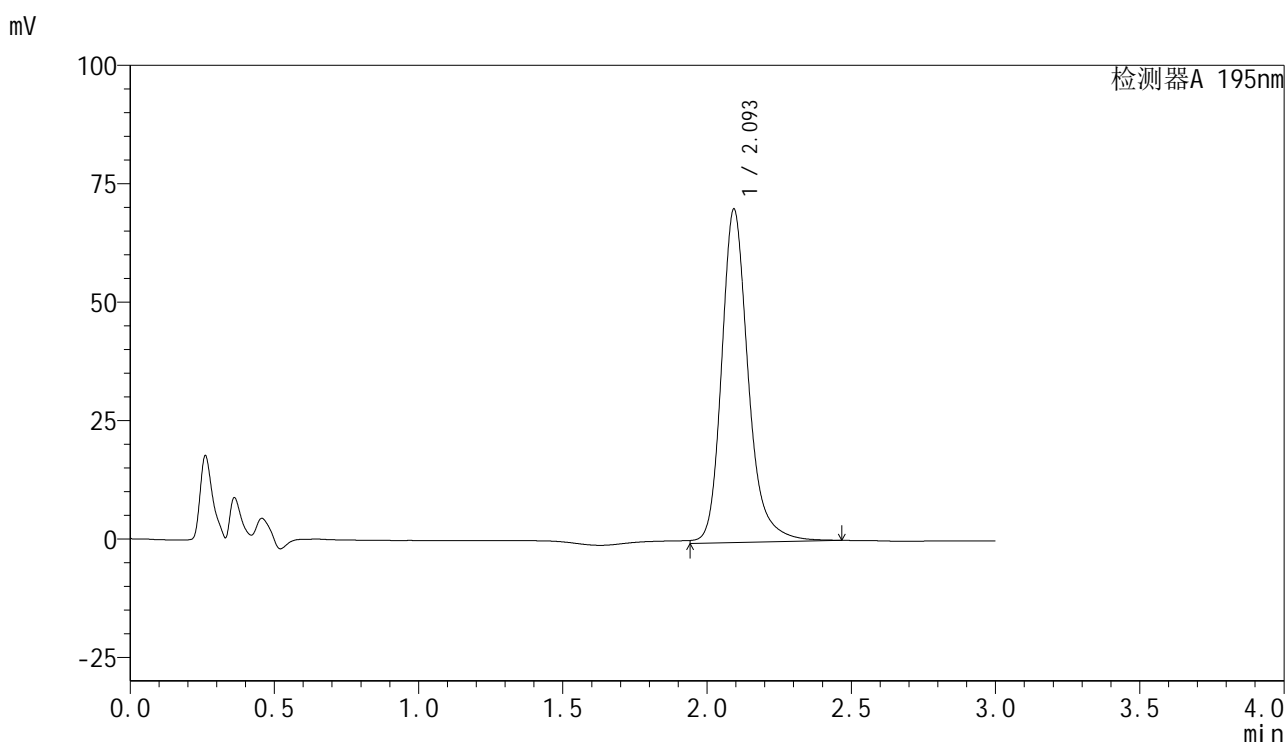
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	451840	100.000	70062	2664	1.228	--
总计		451840	100.000	70062			

图43 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1302-2 - zzp-cq3y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 19:55:00	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:15:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.093	454656	100.000	70135	2656	1.233	--
总计		454656	100.000	70135			

图44 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-2-2

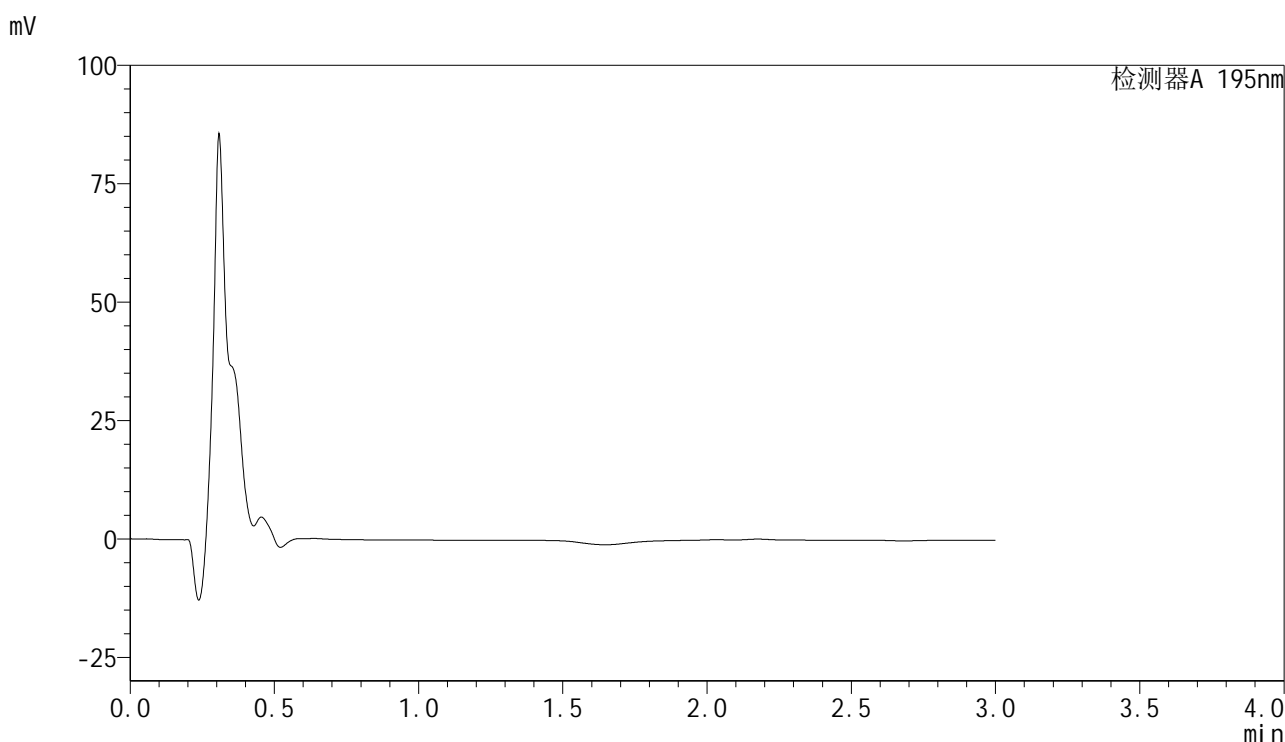


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1303-2 - zzp-cq3y-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 19:58:23	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:15:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

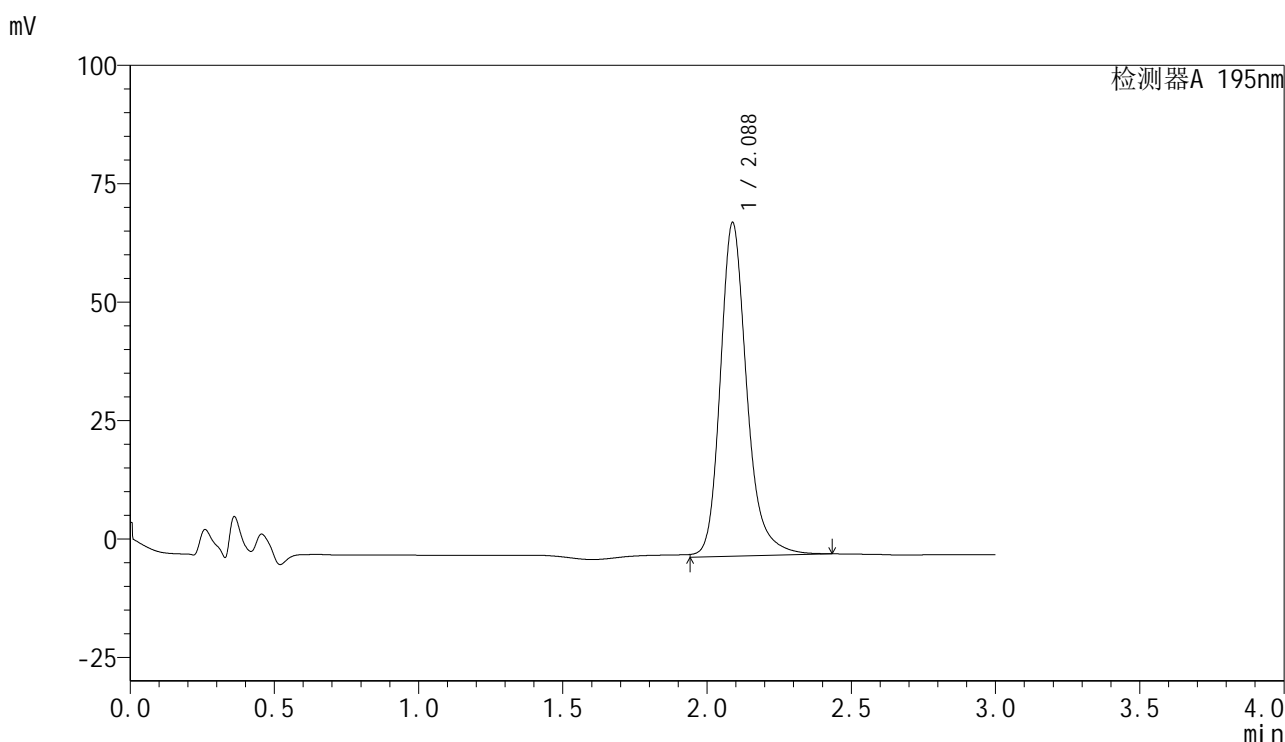
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图45 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1304-2 - zzp-cq3y-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 20:01:48	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:15:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

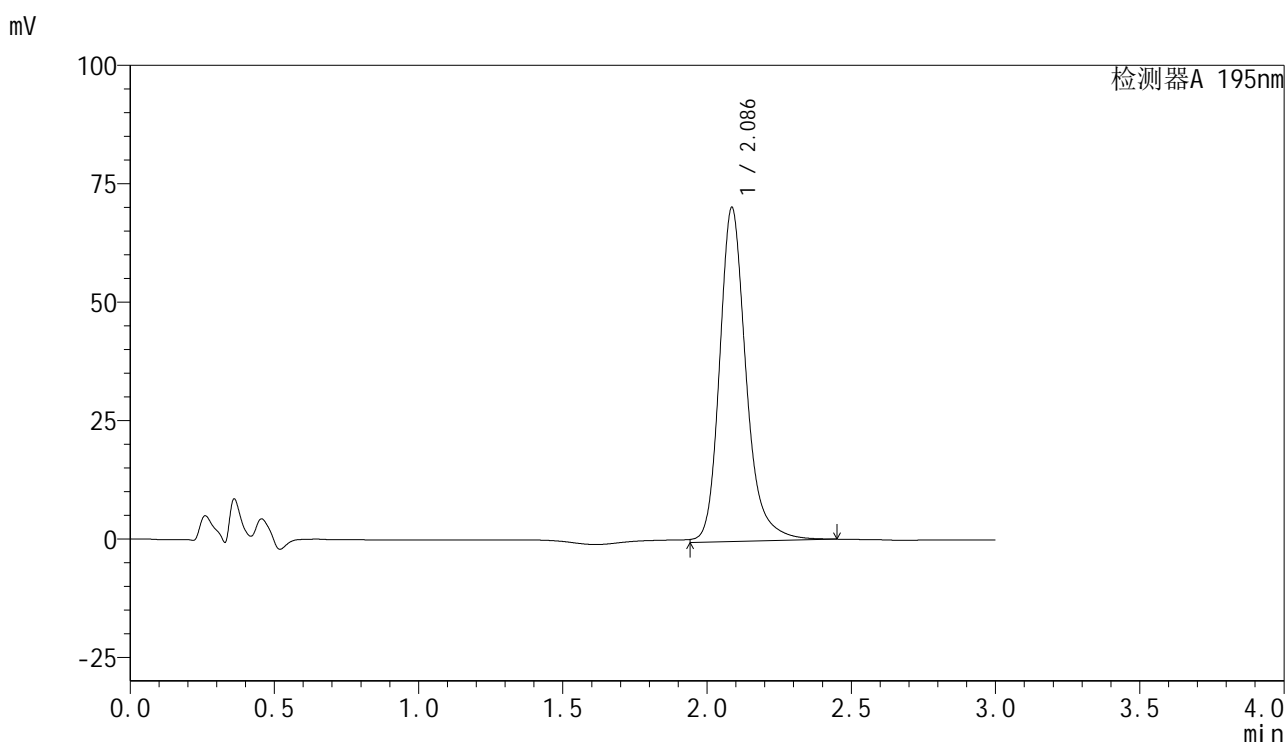
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	451931	100.000	70470	2659	1.227	--
总计		451931	100.000	70470			

图46 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1305-2 - zzp-cq3y-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 20:05:12	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:15:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

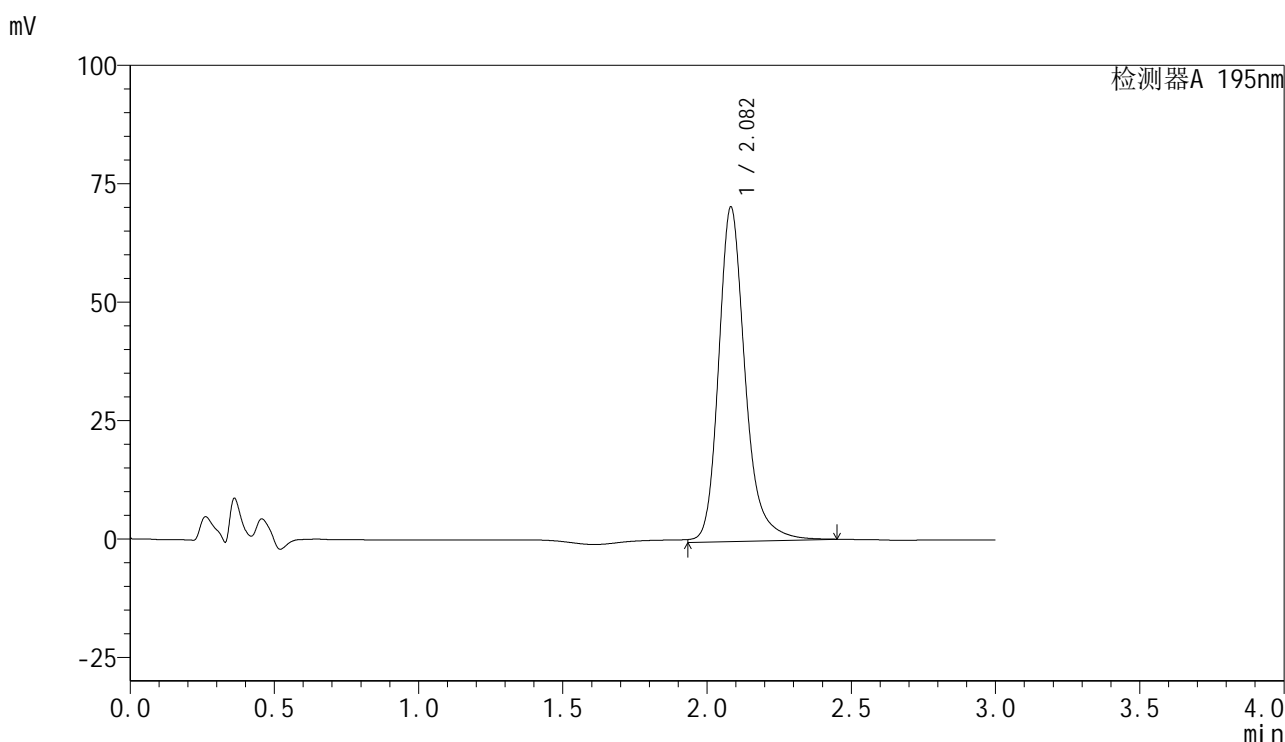
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	453275	100.000	70419	2657	1.233	--
总计		453275	100.000	70419			

图47 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1306-2 - zzp-cq3y-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 20:08:36	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:15:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	453703	100.000	70545	2658	1.238	--
总计		453703	100.000	70545			

图48 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-3

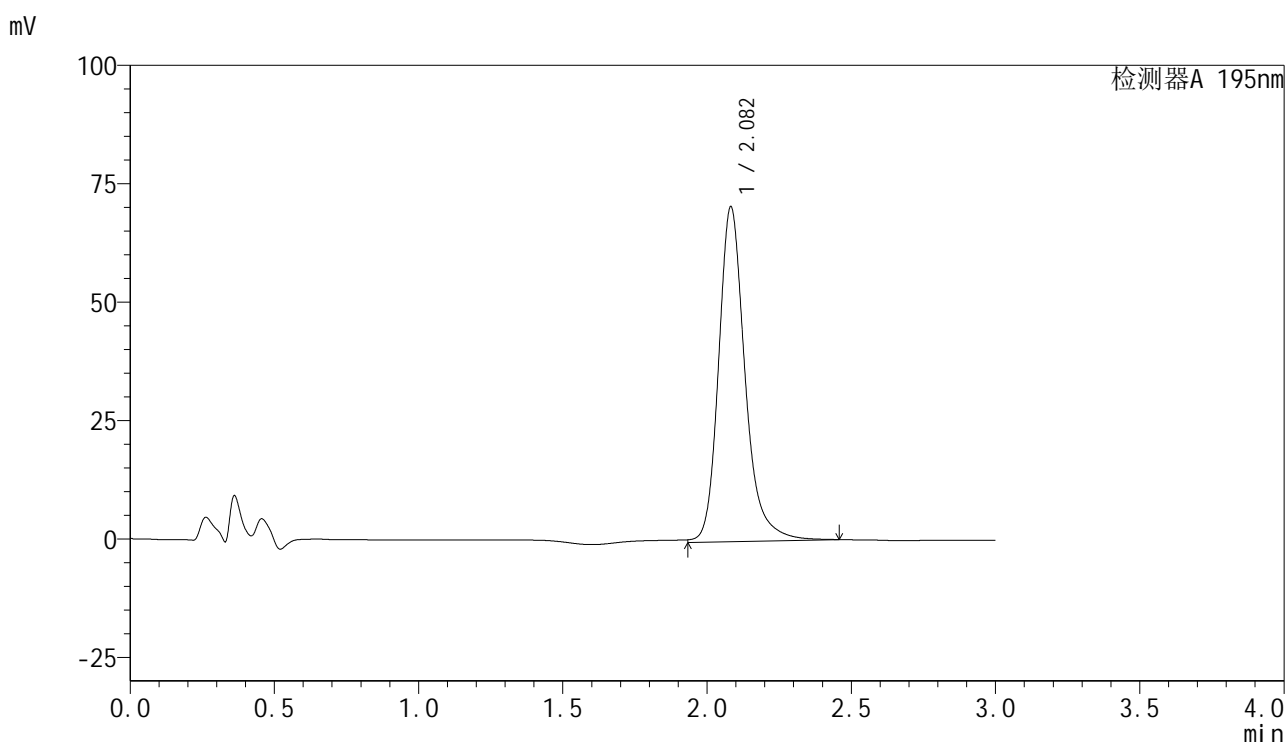


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1307-2 - zzp-cq3y-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 20:11:59	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:15:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

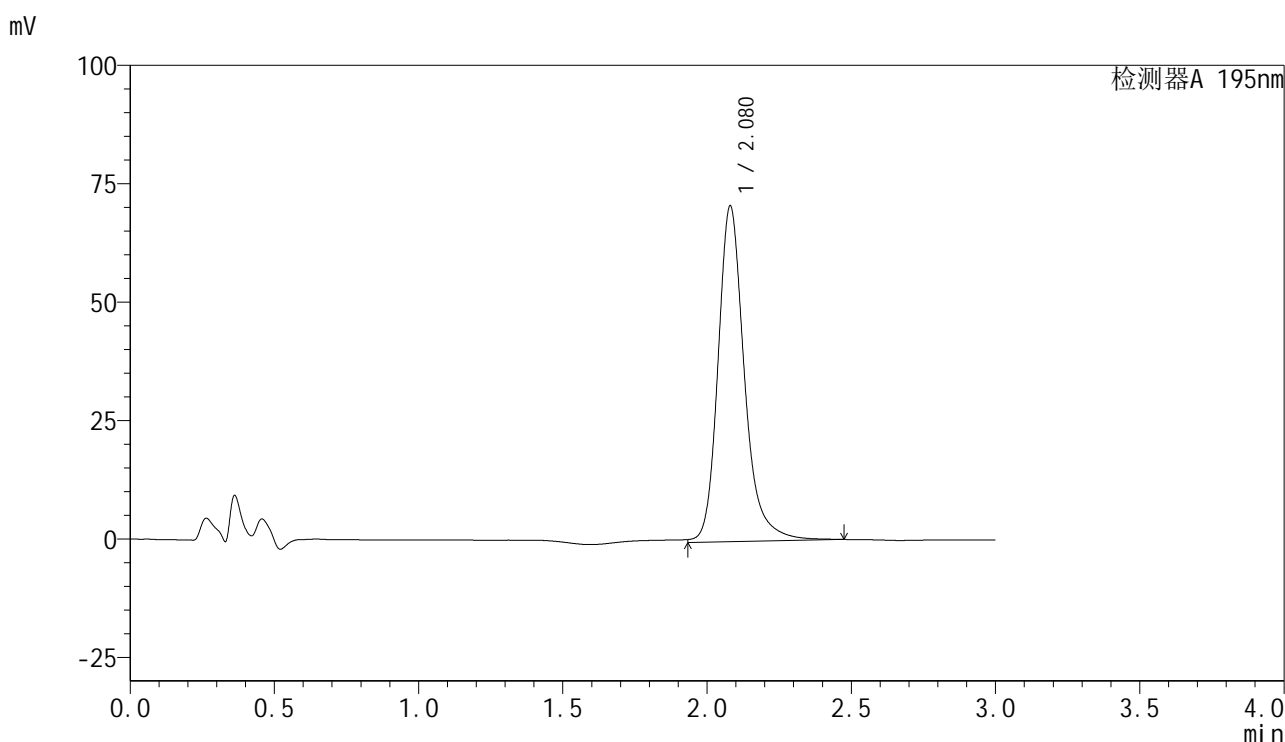
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	453687	100.000	70670	2670	1.238	--
总计		453687	100.000	70670			

图49 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1308-2 - zzp-cq3y-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 20:15:23	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:16:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

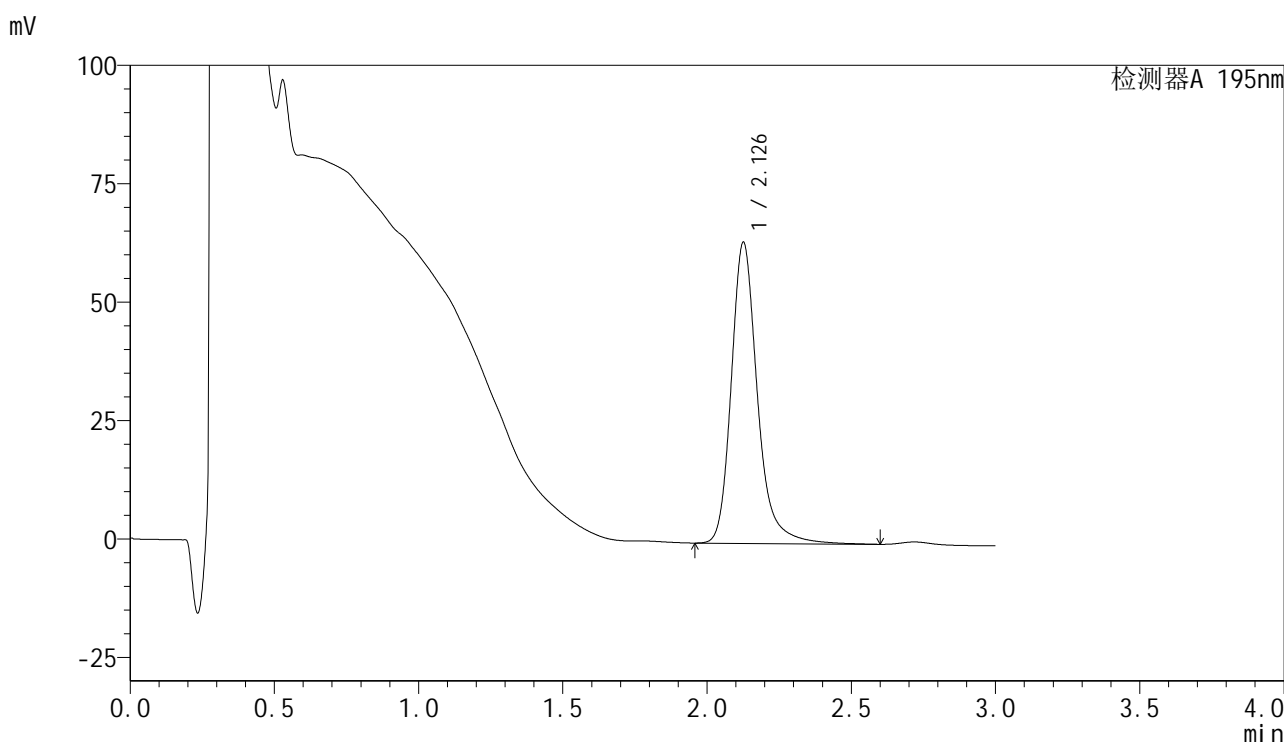
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	453970	100.000	70941	2682	1.239	--
总计		453970	100.000	70941			

图50 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1309-2 - zzp-2024102421p-cq3y-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 20:18:46	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:16:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

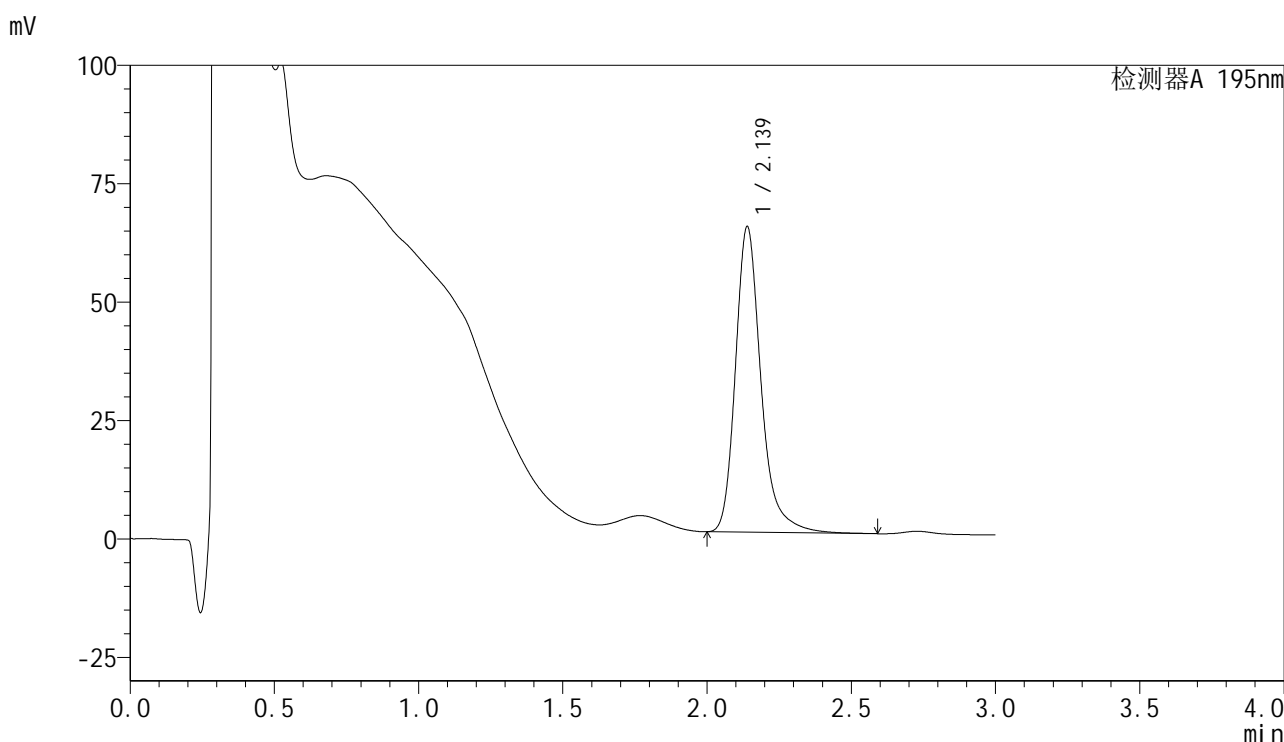
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.126	402157	100.000	63274	2872	1.245	--
总计		402157	100.000	63274			

图51 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1310-2 - zzp-2024102421p-cq3y-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 20:22:09	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:16:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

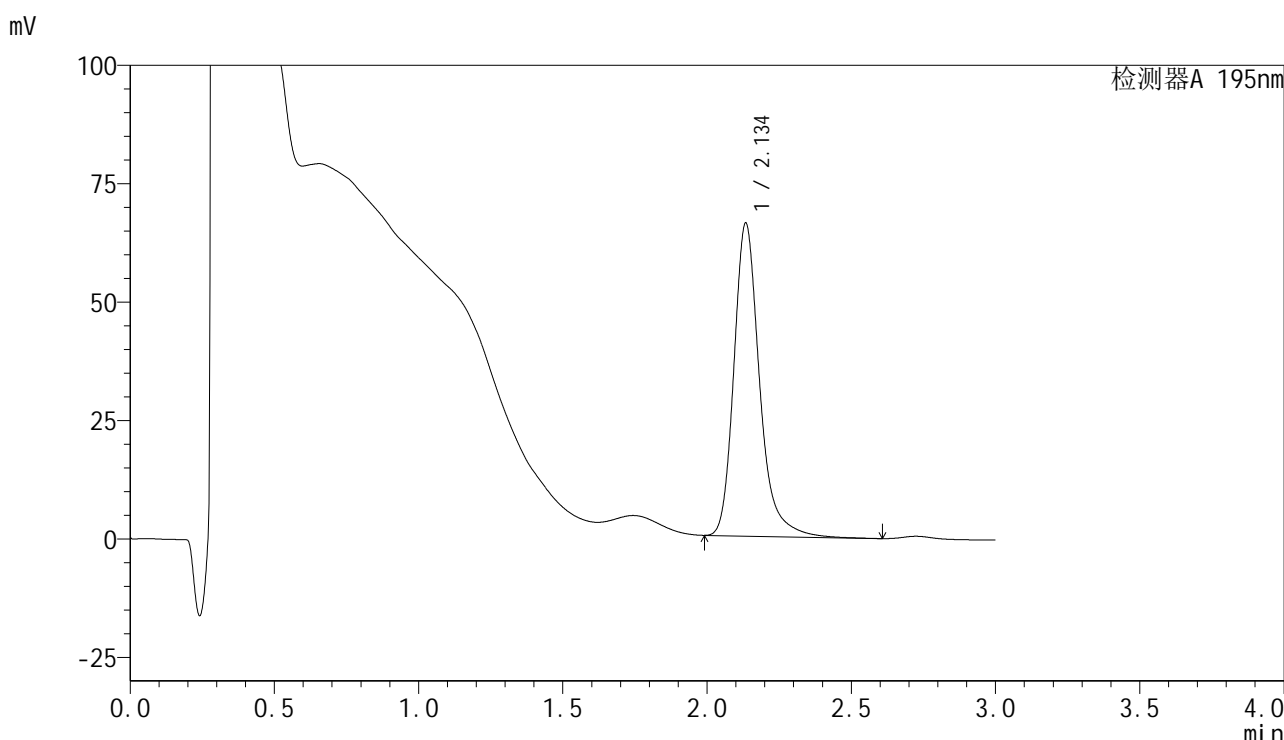
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	398551	100.000	64562	3035	1.265	--
总计		398551	100.000	64562			

图52 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1311-2 - zzp-2024102421p-cq3y-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 20:25:32	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:16:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.134	410079	100.000	65783	2982	1.261	--
总计		410079	100.000	65783			

图53 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片2
供试品溶液-1

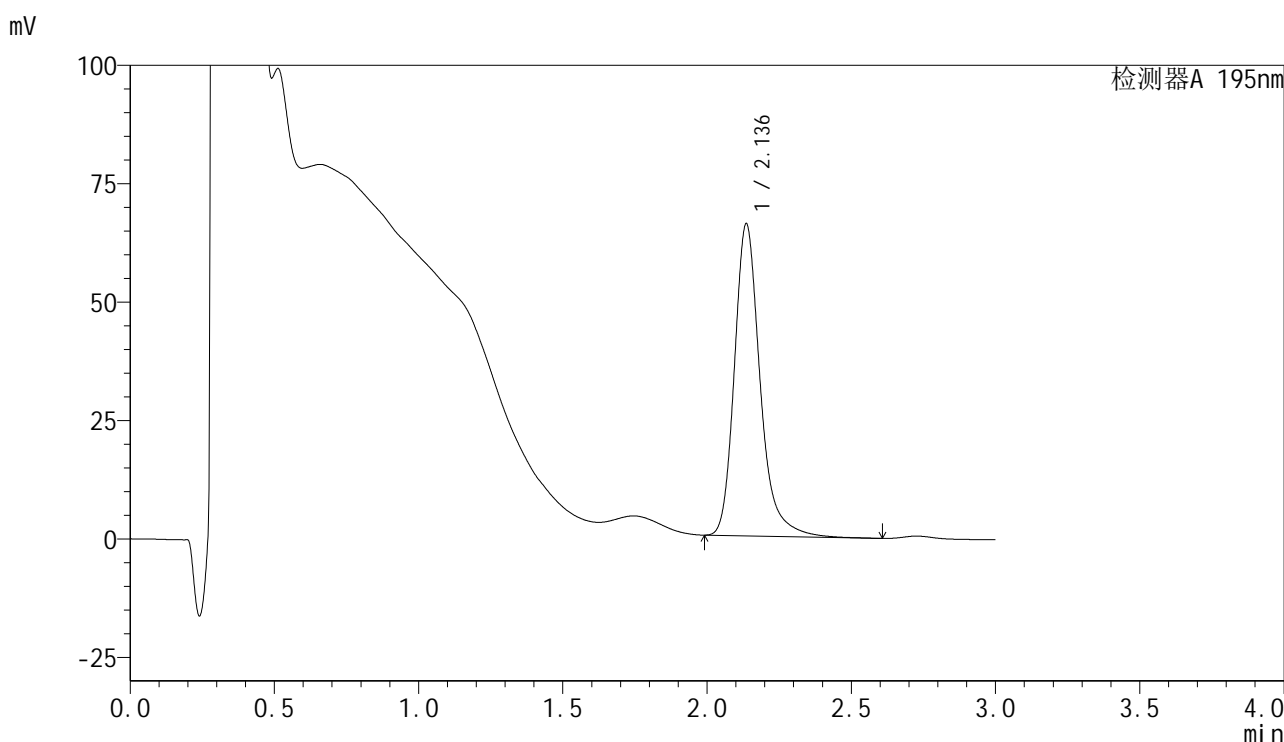


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1312-2 - zzp-2024102421p-cq3y-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 20:28:55	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:16:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.136	409571	100.000	65787	2973	1.256	--
总计		409571	100.000	65787			

图54 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片2
 供试品溶液-2

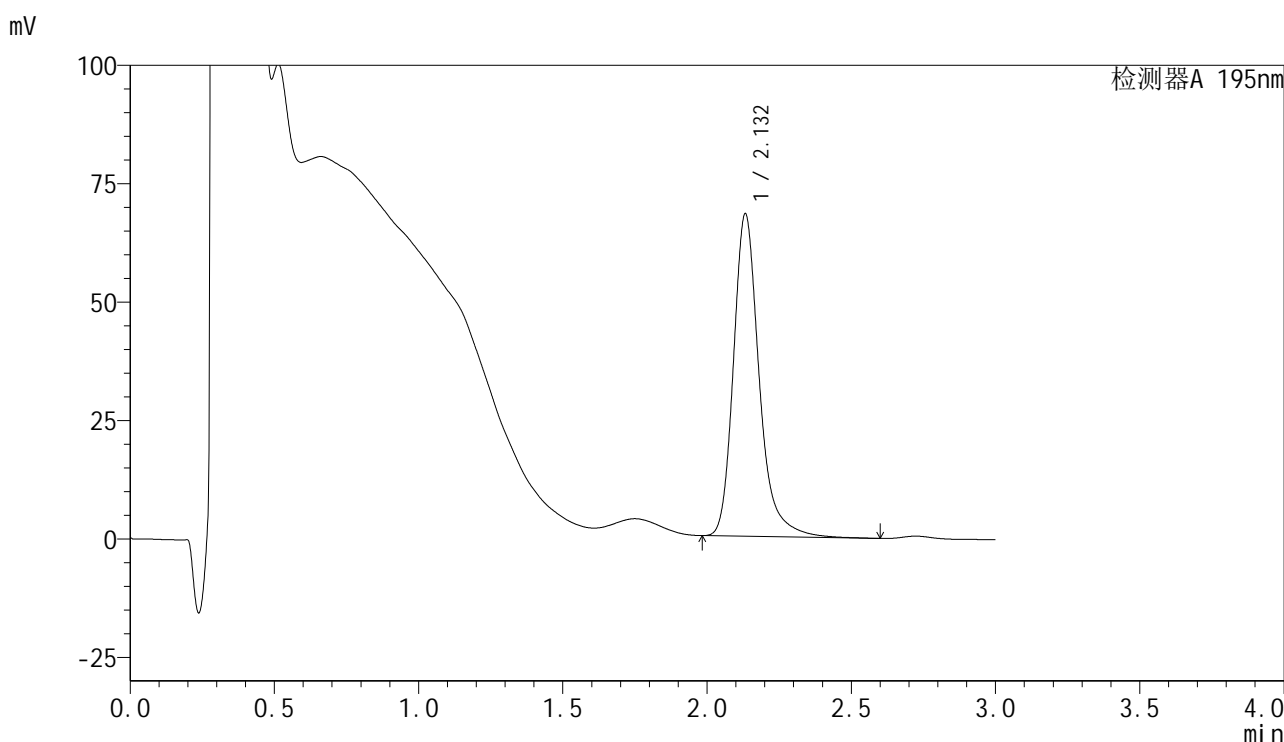


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1314-2 - zzp-2024102421p-cq3y-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 20:35:40	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:16:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.132	423722	100.000	68003	2969	1.262	--
总计		423722	100.000	68003			

图56 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片3
 供试品溶液-2

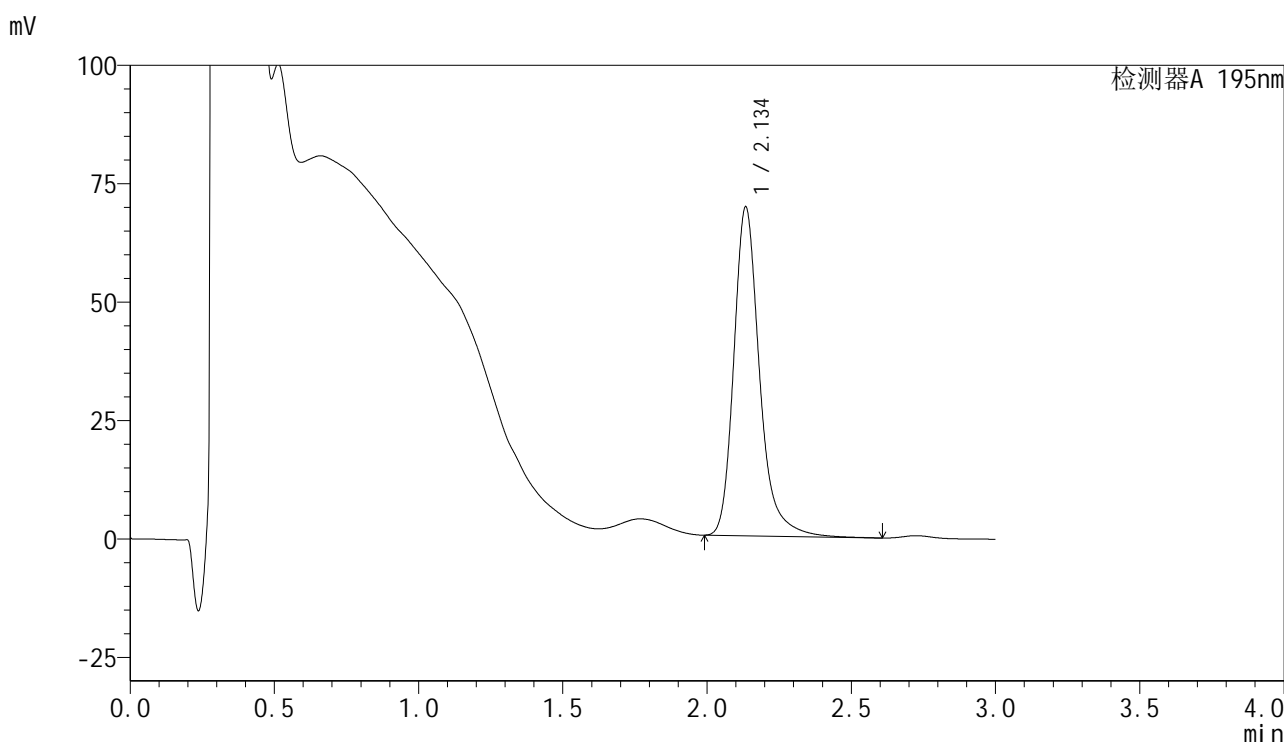


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1315-2 - zzp-2024102421p-cq3y-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 20:39:02	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:16:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.134	432488	100.000	69167	2968	1.262	--
总计		432488	100.000	69167			

图57 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片4
 供试品溶液-1

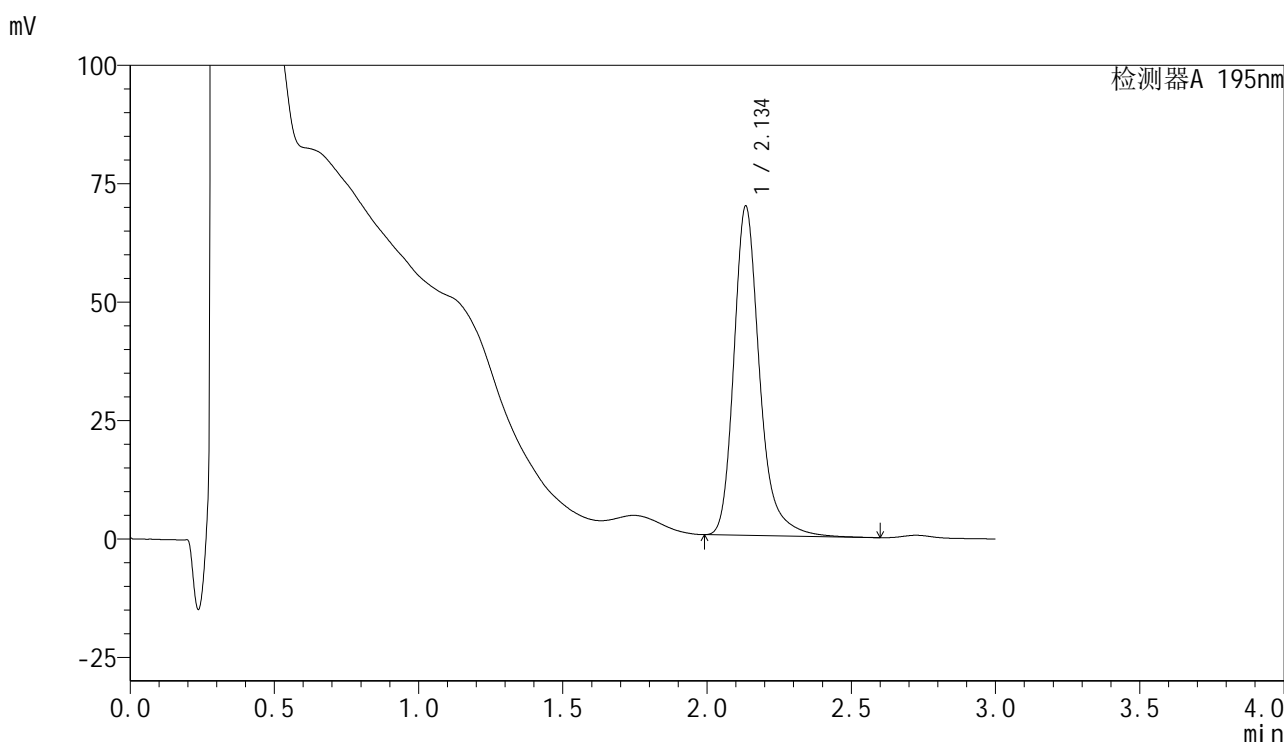


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1316-2 - zzp-2024102421p-cq3y-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 20:42:25	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:16:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.134	432146	100.000	69213	2979	1.268	--
总计		432146	100.000	69213			

图58 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片4
 供试品溶液-2

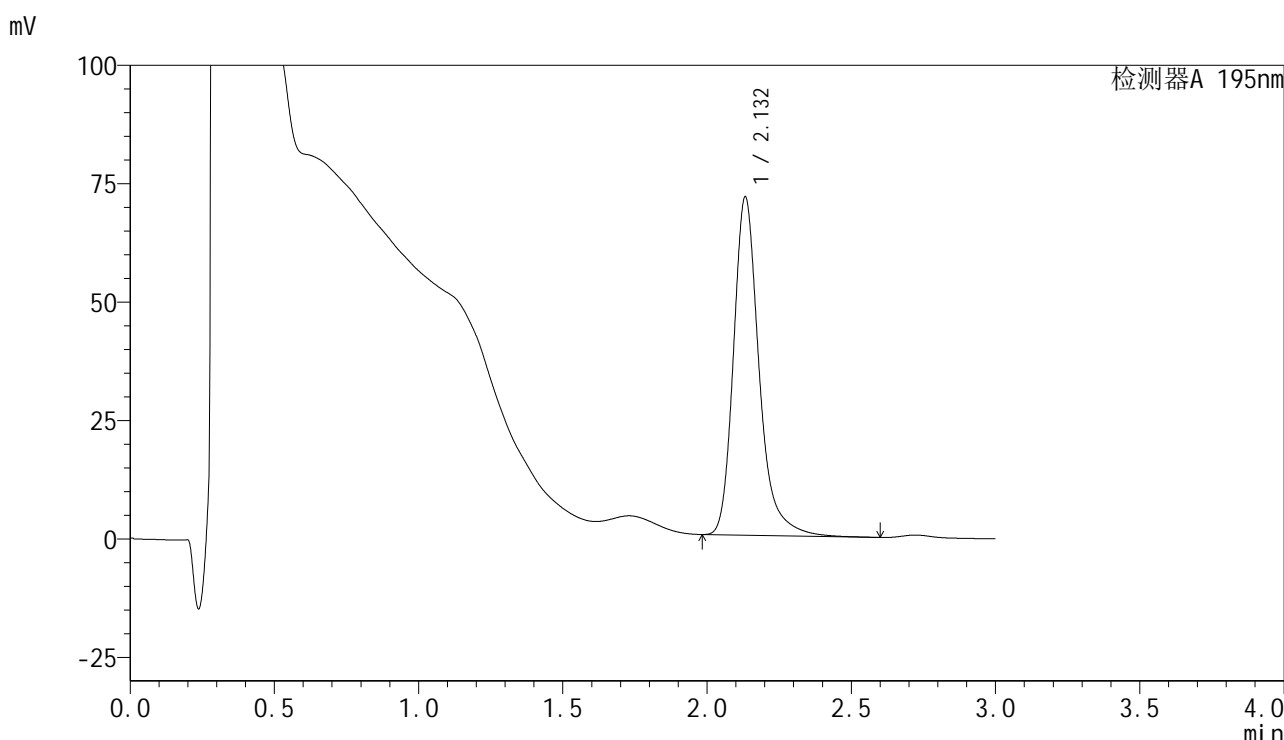


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1317-2 - zzp-2024102421p-cq3y-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 20:45:48	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:16:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.132	441859	100.000	71359	3002	1.271	--
总计		441859	100.000	71359			

图59 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片5
 供试品溶液-1

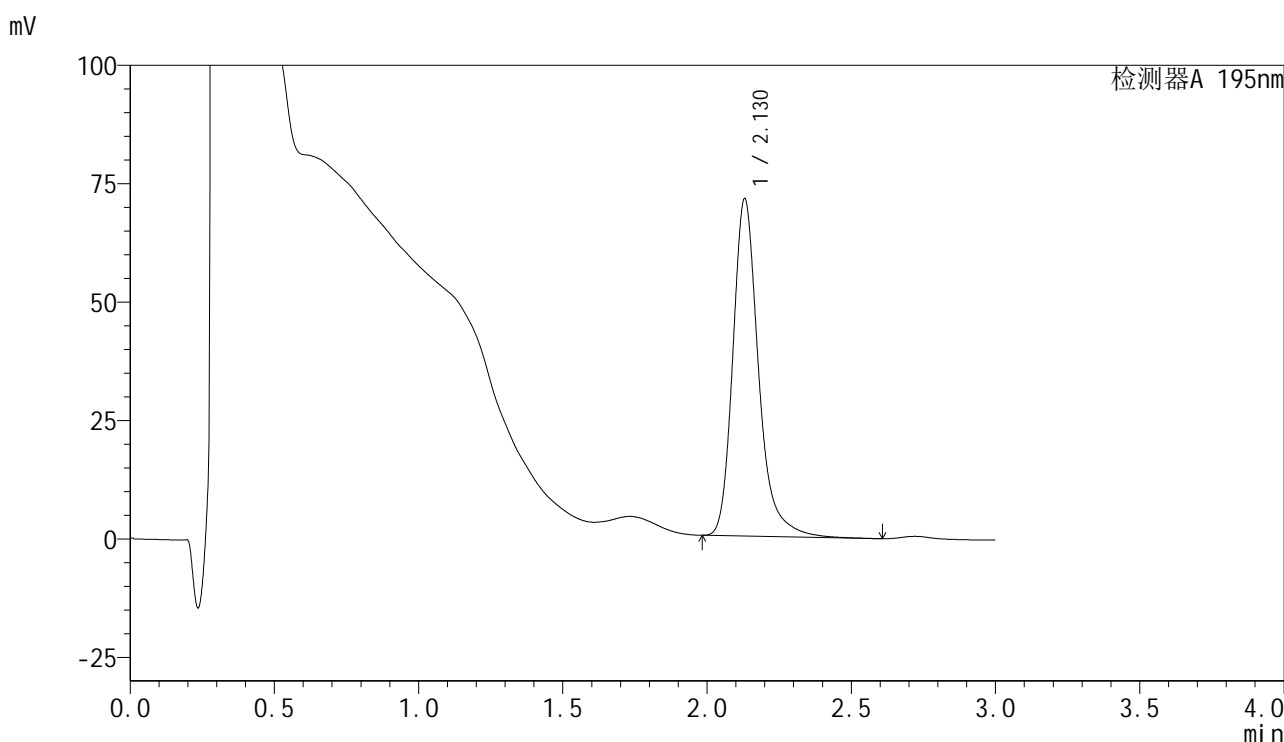


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1318-2 - zzp-2024102421p-cq3y-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 20:49:11	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:16:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

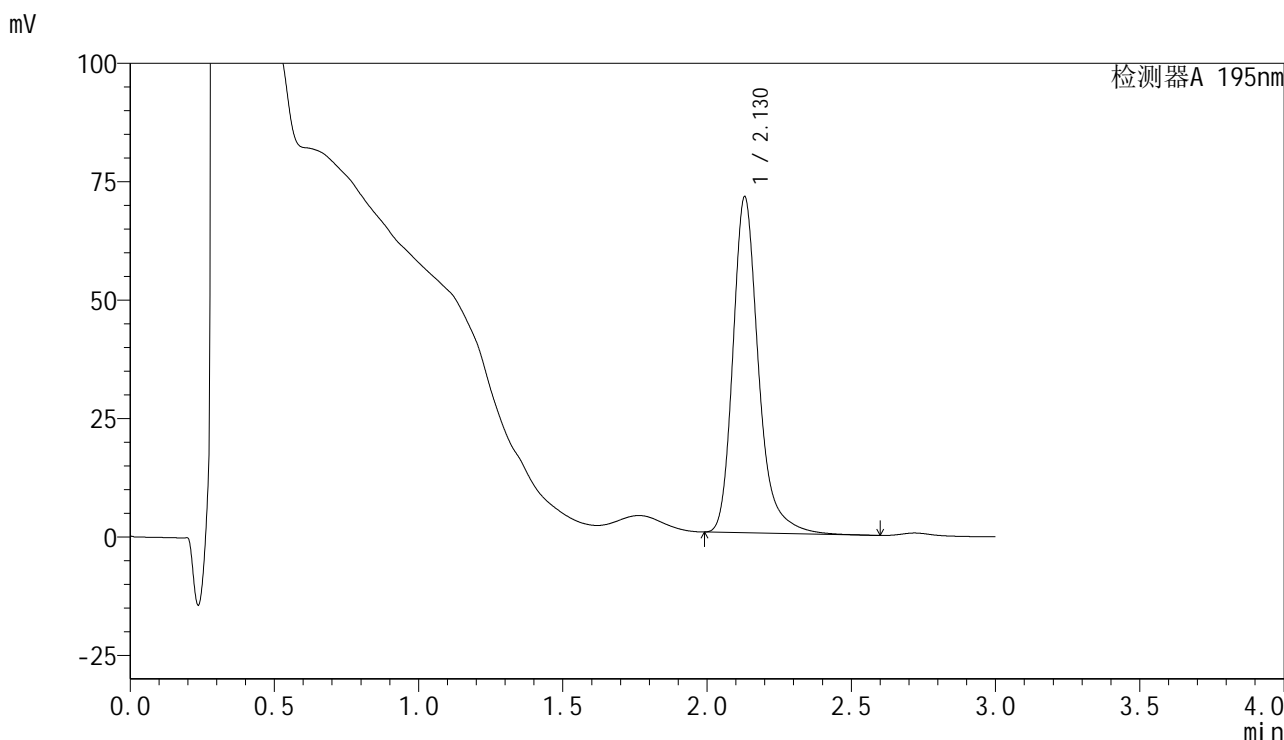
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.130	441988	100.000	71273	2974	1.265	--
总计		441988	100.000	71273			

图60 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1319-2 - zzp-2024102421p-cq3y-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 20:52:33	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:16:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

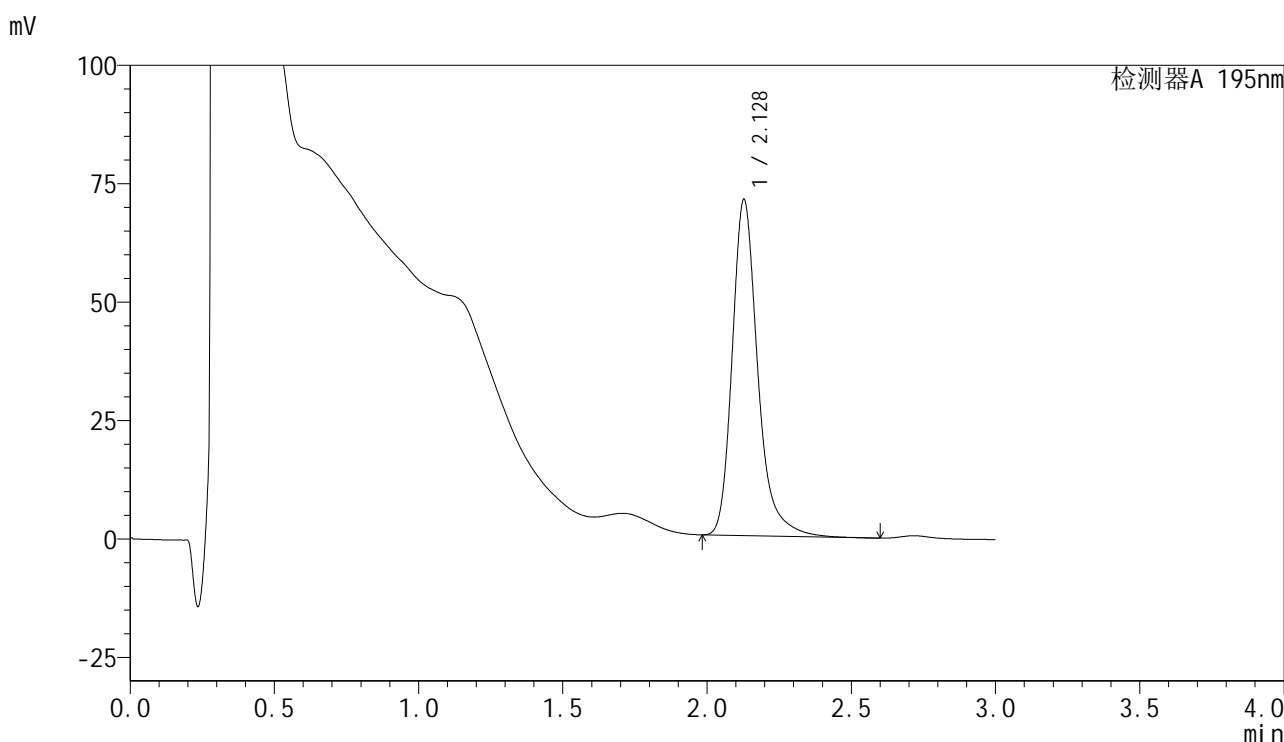
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.130	438564	100.000	70995	2998	1.271	--
总计		438564	100.000	70995			

图61 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1320-2 - zzp-2024102421p-cq3y-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 20:55:56	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:16:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

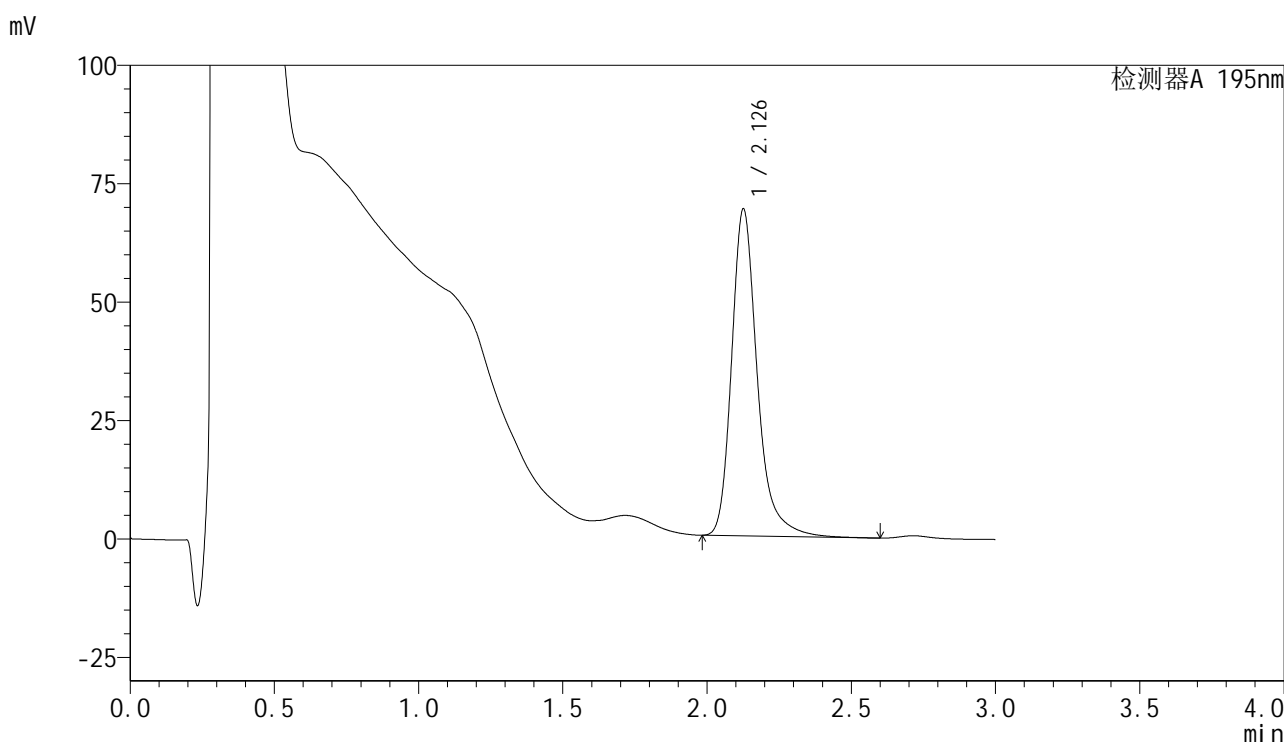
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.128	439084	100.000	70893	2992	1.274	--
总计		439084	100.000	70893			

图62 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1321-2 - zzp-2024102521p-cq3y-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.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	: 2025/03/05 20:59:19	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:16:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

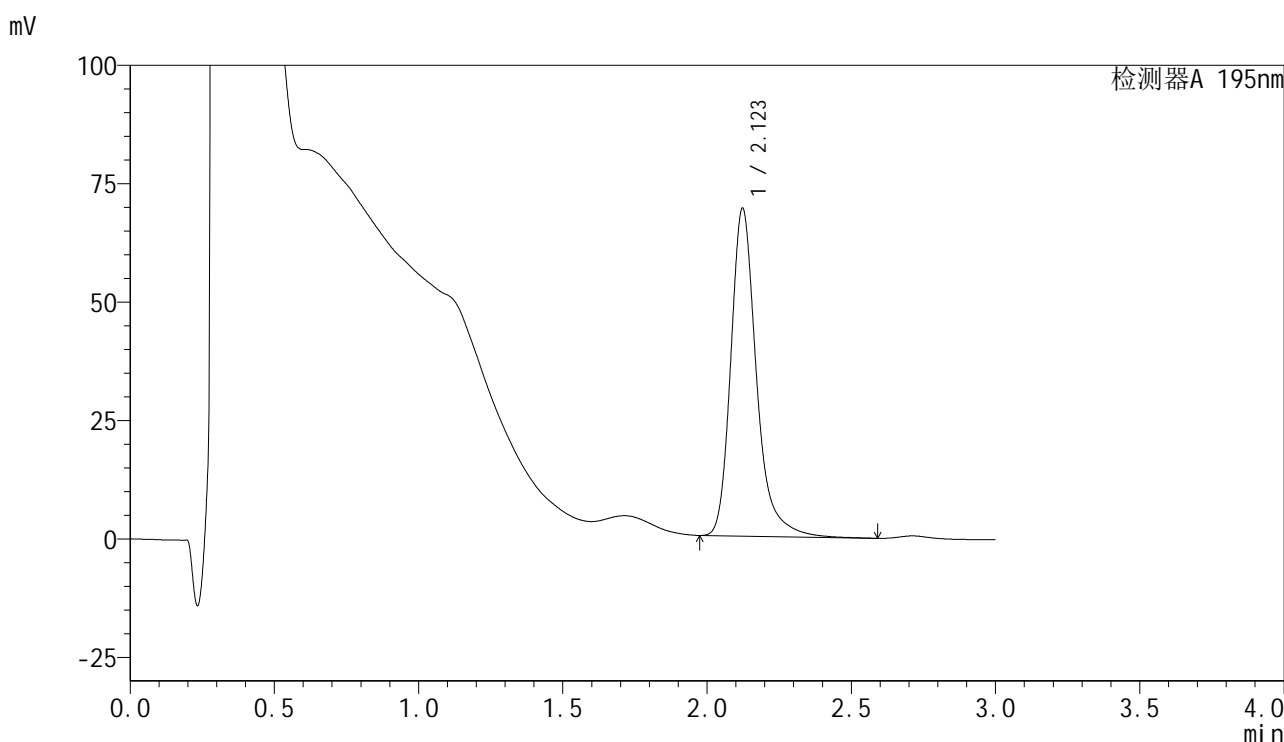
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.126	428290	100.000	68690	2980	1.278	--
总计		428290	100.000	68690			

图63 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024102521批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1322-2 - zzp-2024102521p-cq3y-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.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	: 2025/03/05 21:02:42	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:16:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

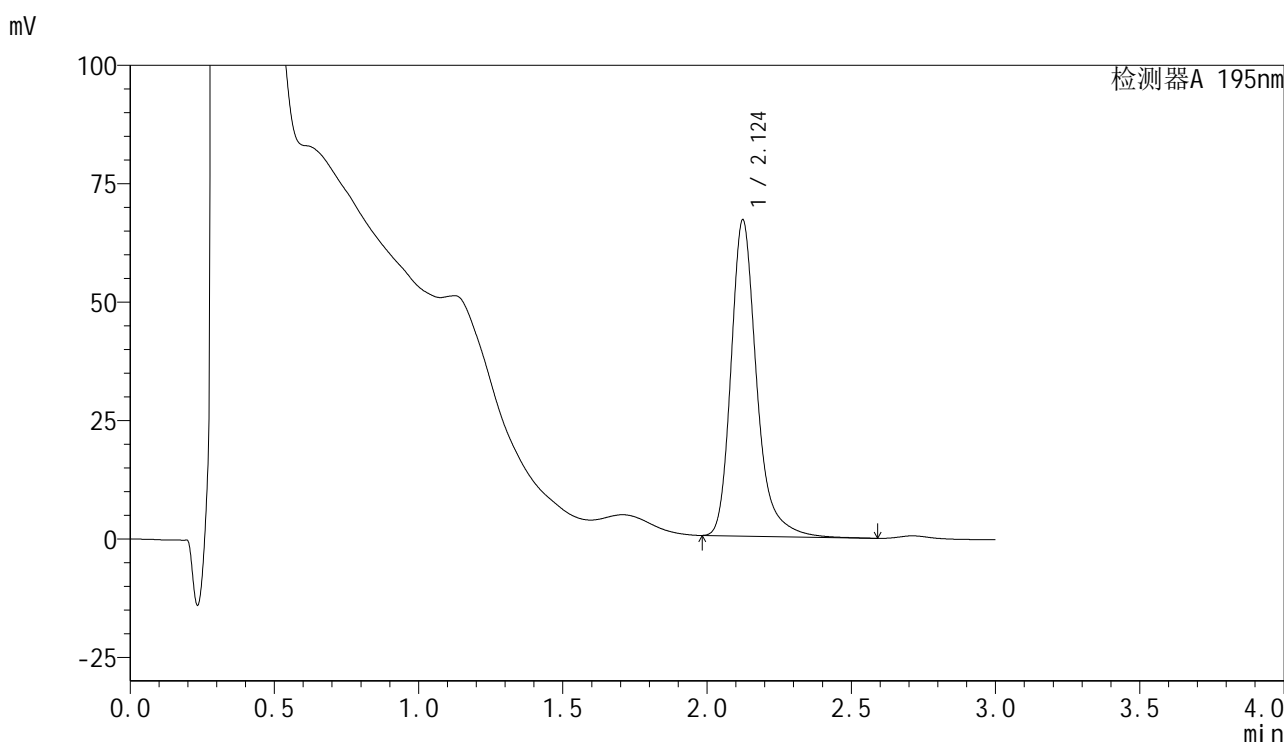
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	429150	100.000	69233	2978	1.278	--
总计		429150	100.000	69233			

图64 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024102521批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1323-2 - zzp-2024102521p-cq3y-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.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	: 2025/03/05 21:06:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:16:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

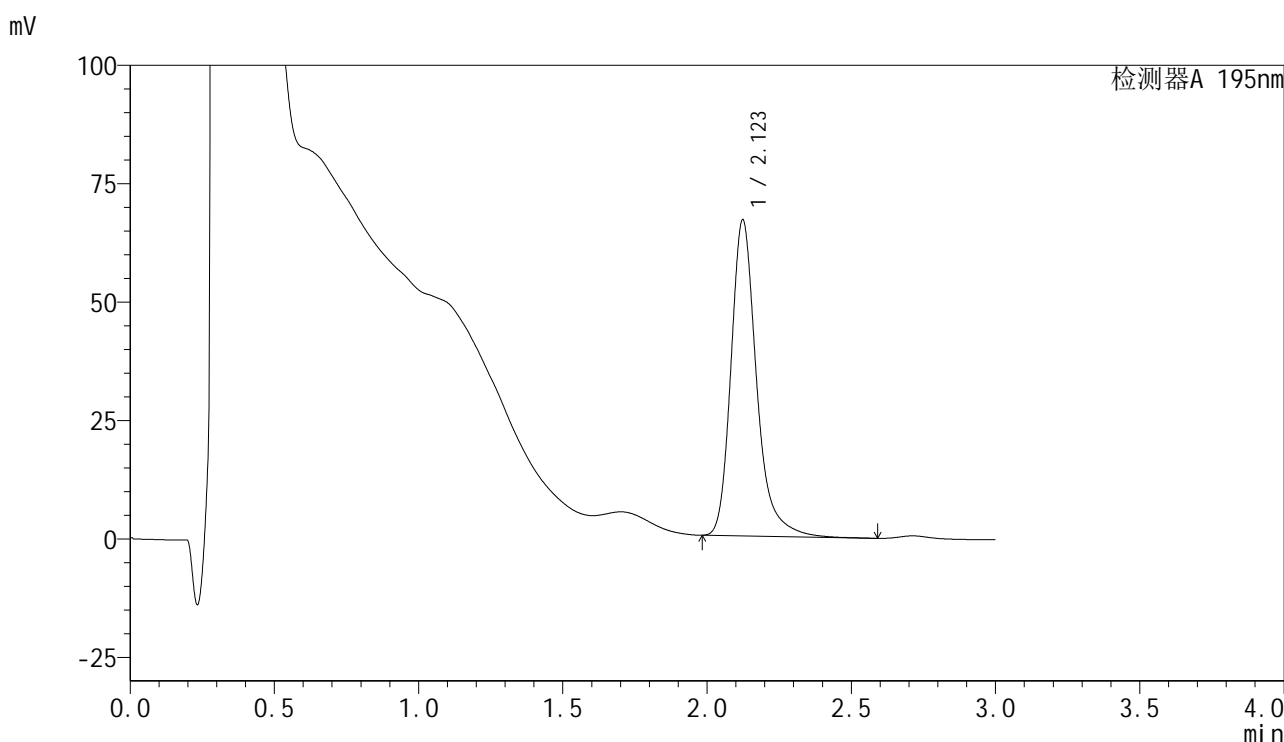
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	413232	100.000	66724	2982	1.277	--
总计		413232	100.000	66724			

图65 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024102521批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1324-2 - zzp-2024102521p-cq3y-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.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	: 2025/03/05 21:09:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:16:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	412811	100.000	66714	2981	1.275	--
总计		412811	100.000	66714			

图66 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024102521批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片2
供试品溶液-2

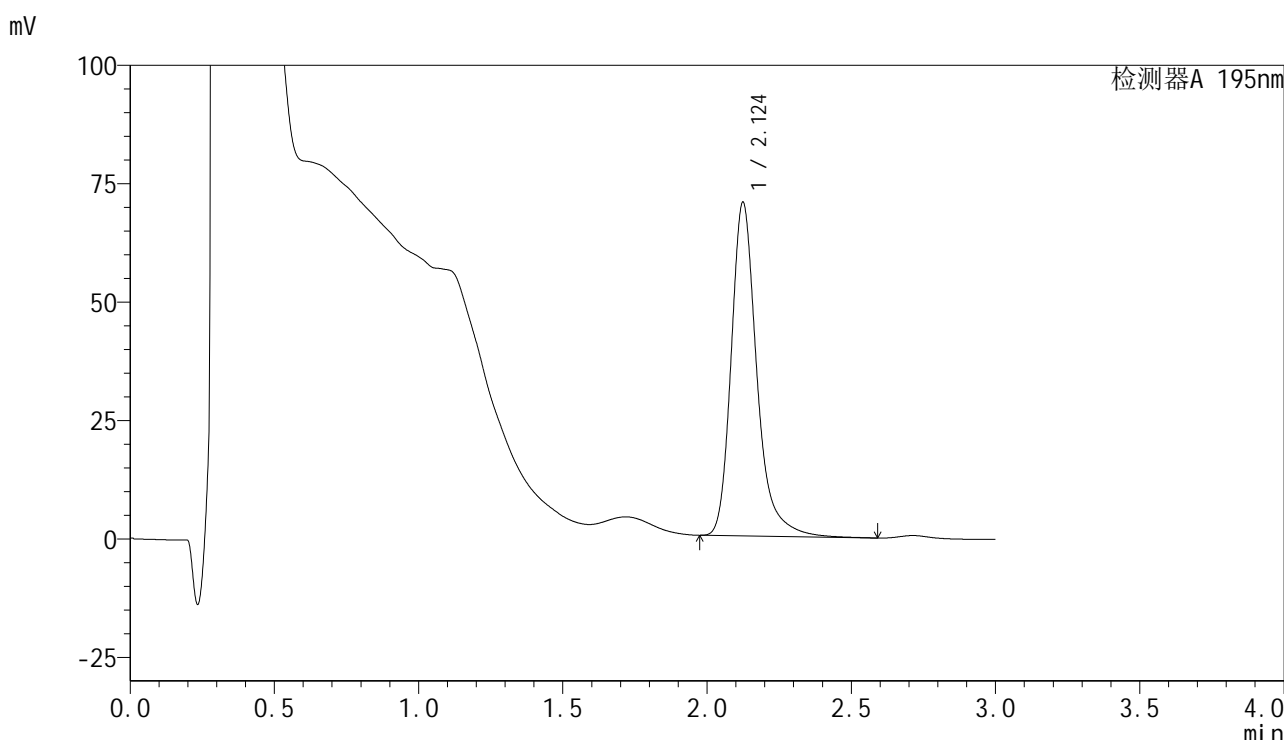


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1325-2 - zzp-2024102521p-cq3y-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.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	: 2025/03/05 21:12:51	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:16:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

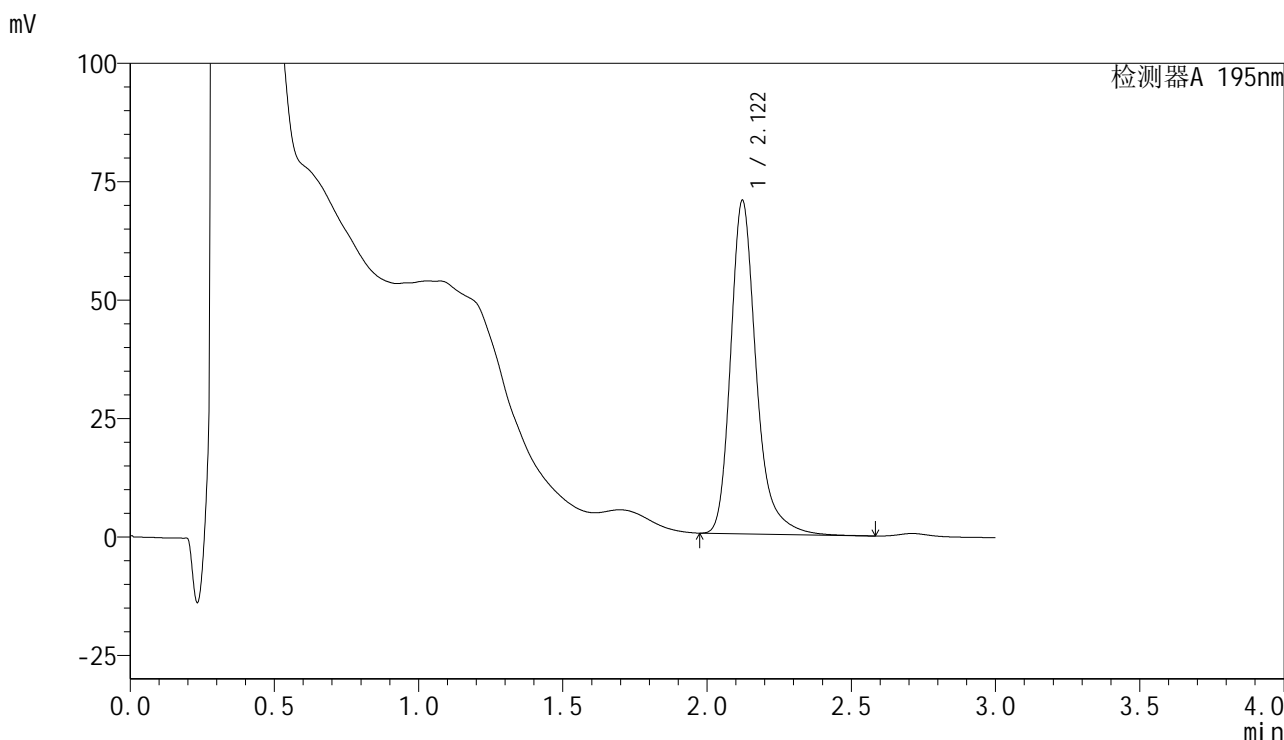
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	437126	100.000	70337	2980	1.281	--
总计		437126	100.000	70337			

图67 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024102521批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1326-2 - zzp-2024102521p-cq3y-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.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	: 2025/03/05 21:16:14	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:16:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

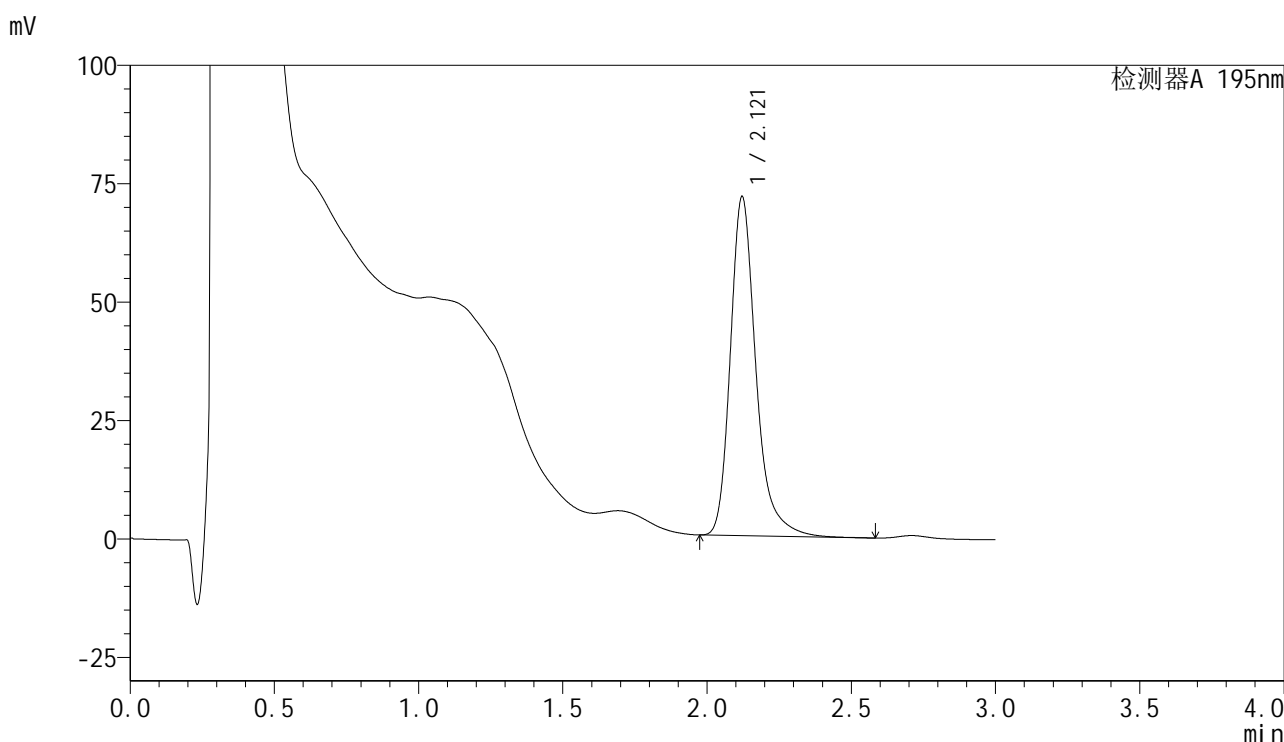
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	435436	100.000	70437	2977	1.281	--
总计		435436	100.000	70437			

图68 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024102521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 - 28-42/28-1327-2 - zzp-2024102521p-cq3y-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.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	: 2025/03/05 21:19:36	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:16:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

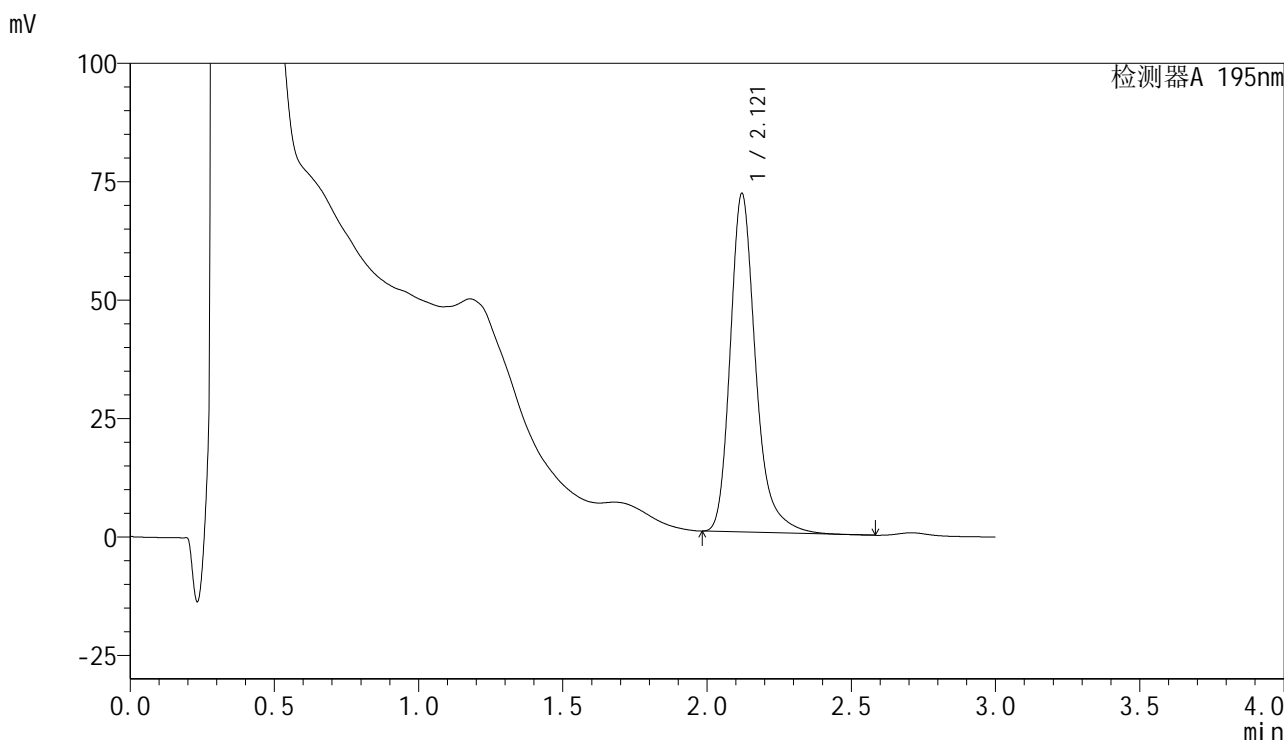
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	442424	100.000	71632	2975	1.278	--
总计		442424	100.000	71632			

图69 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024102521批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-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 - 28-42/28-1328-2 - zzp-2024102521p-cq3y-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.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	: 2025/03/05 21:22:59	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:16:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	439444	100.000	71497	2990	1.278	--
总计		439444	100.000	71497			

图70 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024102521批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片4
供试品溶液-2

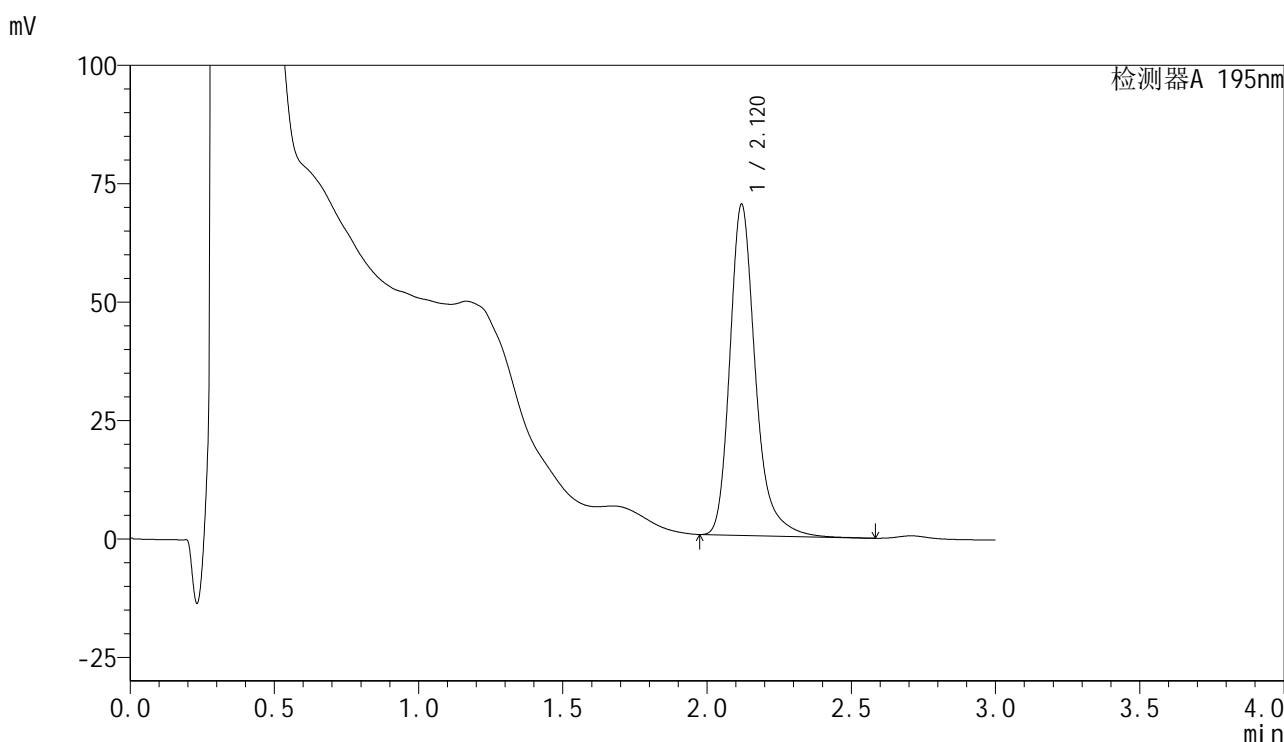


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1329-2 - zzp-2024102521p-cq3y-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.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	: 2025/03/05 21:26:22	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:16:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

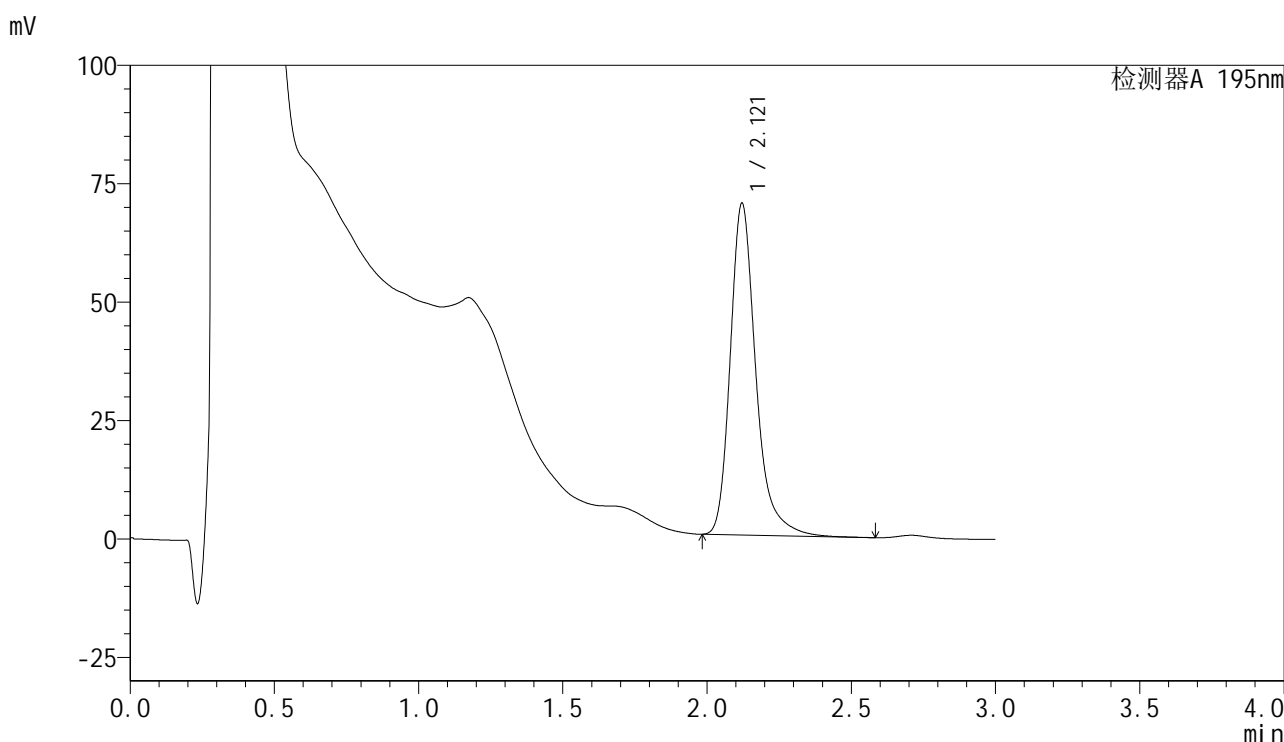
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	431977	100.000	69837	2970	1.279	--
总计		431977	100.000	69837			

图71 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024102521批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1330-2 - zzp-2024102521p-cq3y-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.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	: 2025/03/05 21:29:45	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:16:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	432406	100.000	70079	2985	1.284	--
总计		432406	100.000	70079			

图72 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024102521批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片5
供试品溶液-2

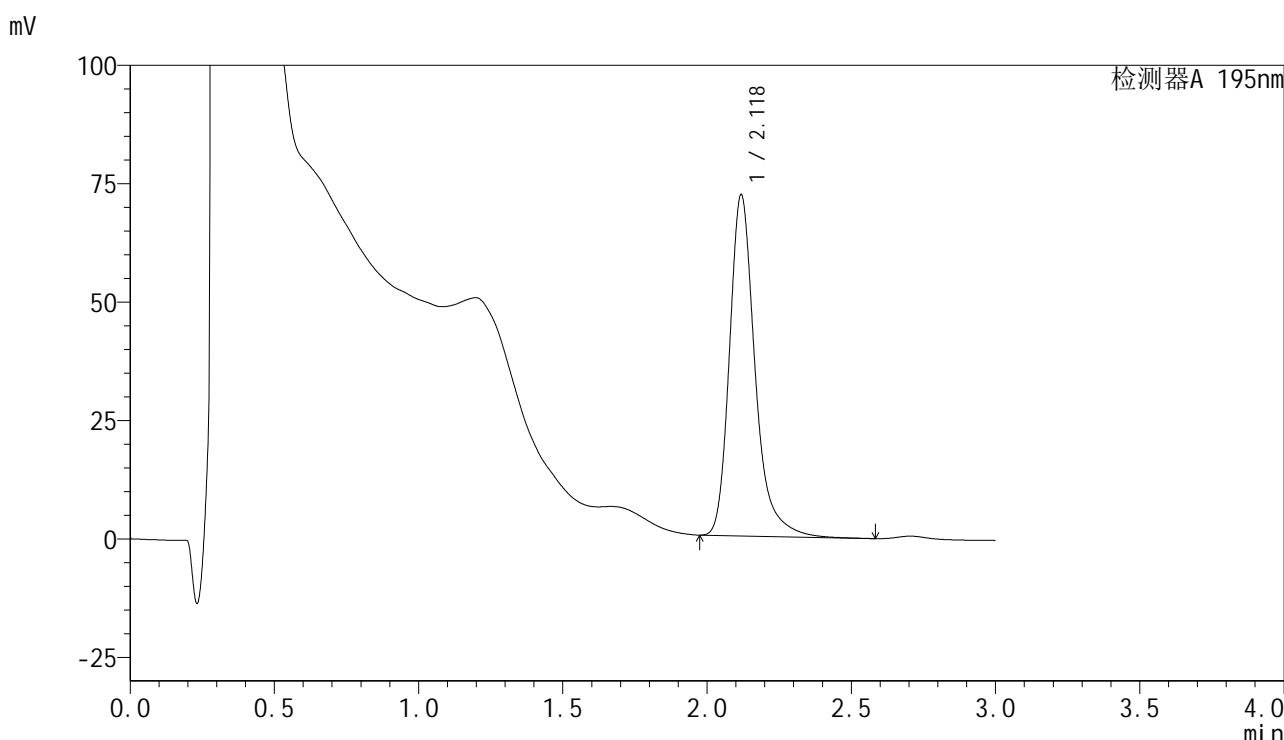


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1331-2 - zzp-2024102521p-cq3y-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.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	: 2025/03/05 21:33:07	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:16:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

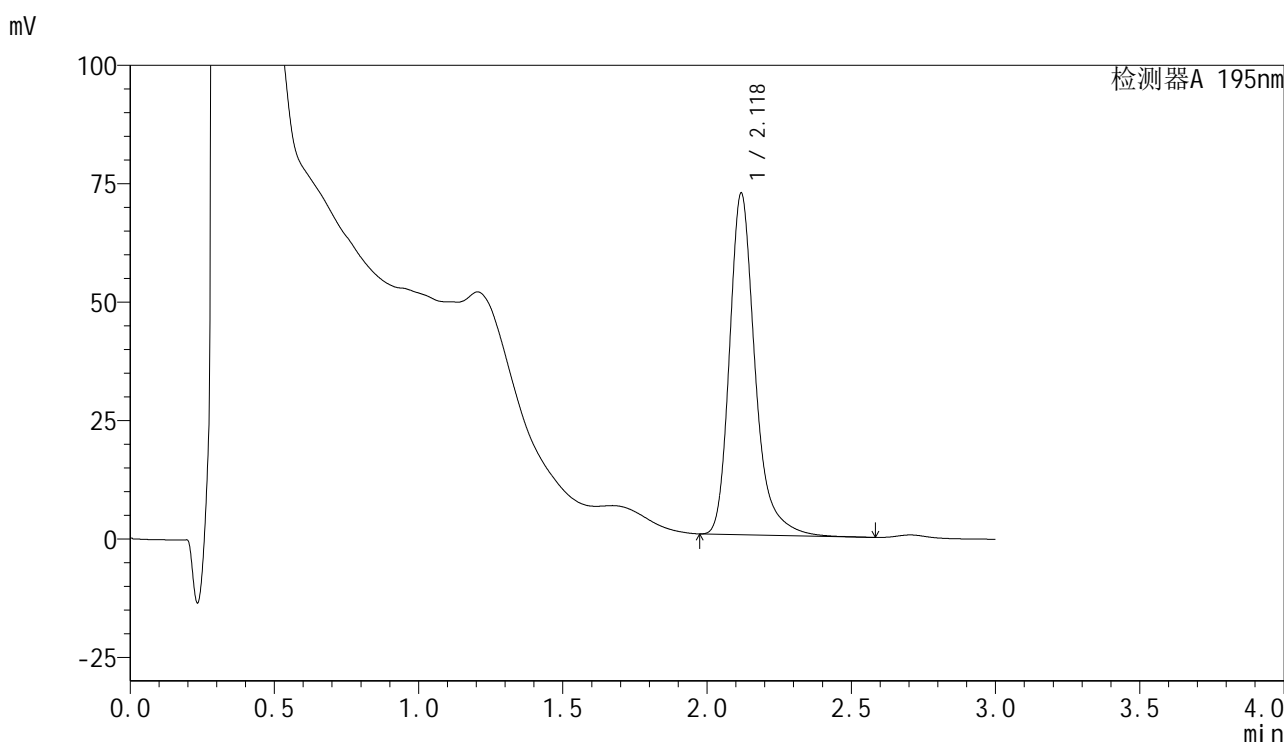
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	445008	100.000	71742	2974	1.286	--
总计		445008	100.000	71742			

图73 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024102521批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1332-2 - zzp-2024102521p-cq3y-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.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	: 2025/03/05 21:36:30	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:17:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	444904	100.000	71857	2983	1.291	--
总计		444904	100.000	71857			

图74 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024102521批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片6
供试品溶液-2

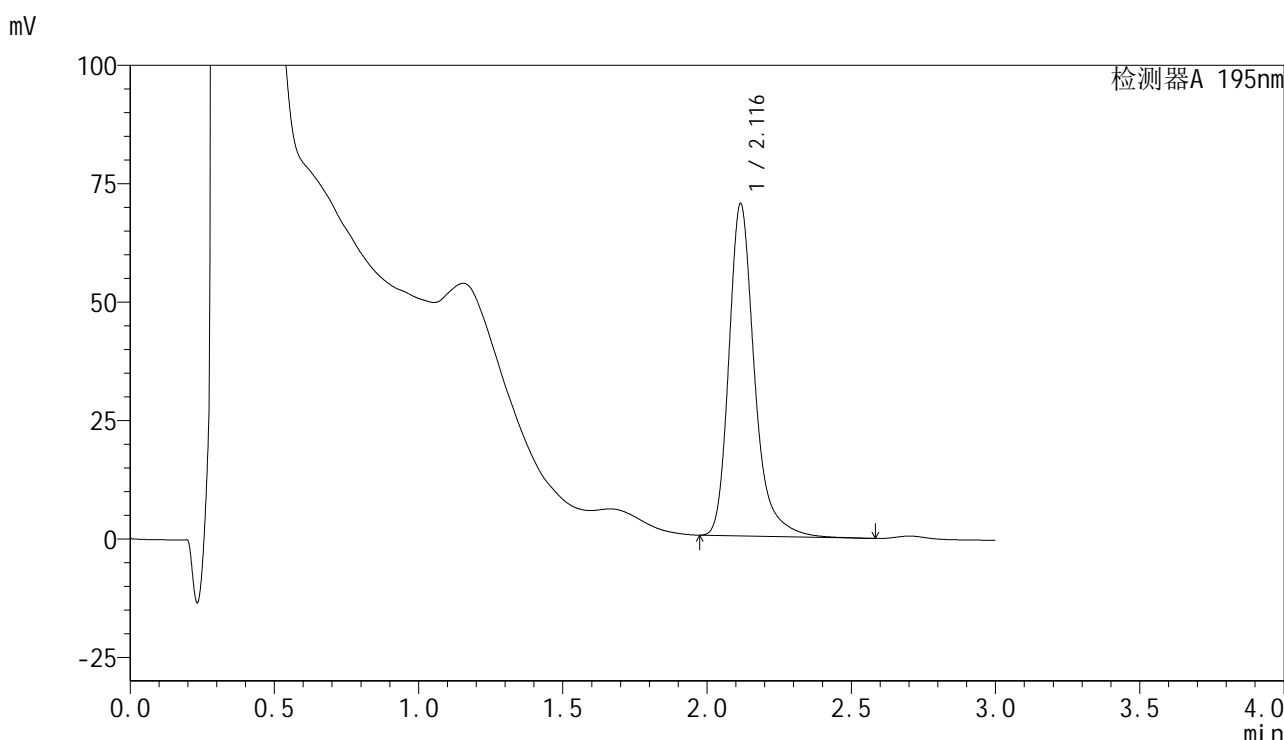


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1333-2 - zzp-2024102621p-cq3y-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.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	: 2025/03/05 21:39:53	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:17:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	433870	100.000	70025	2971	1.291	--
总计		433870	100.000	70025			

图75 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024102621批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片1
 供试品溶液-1

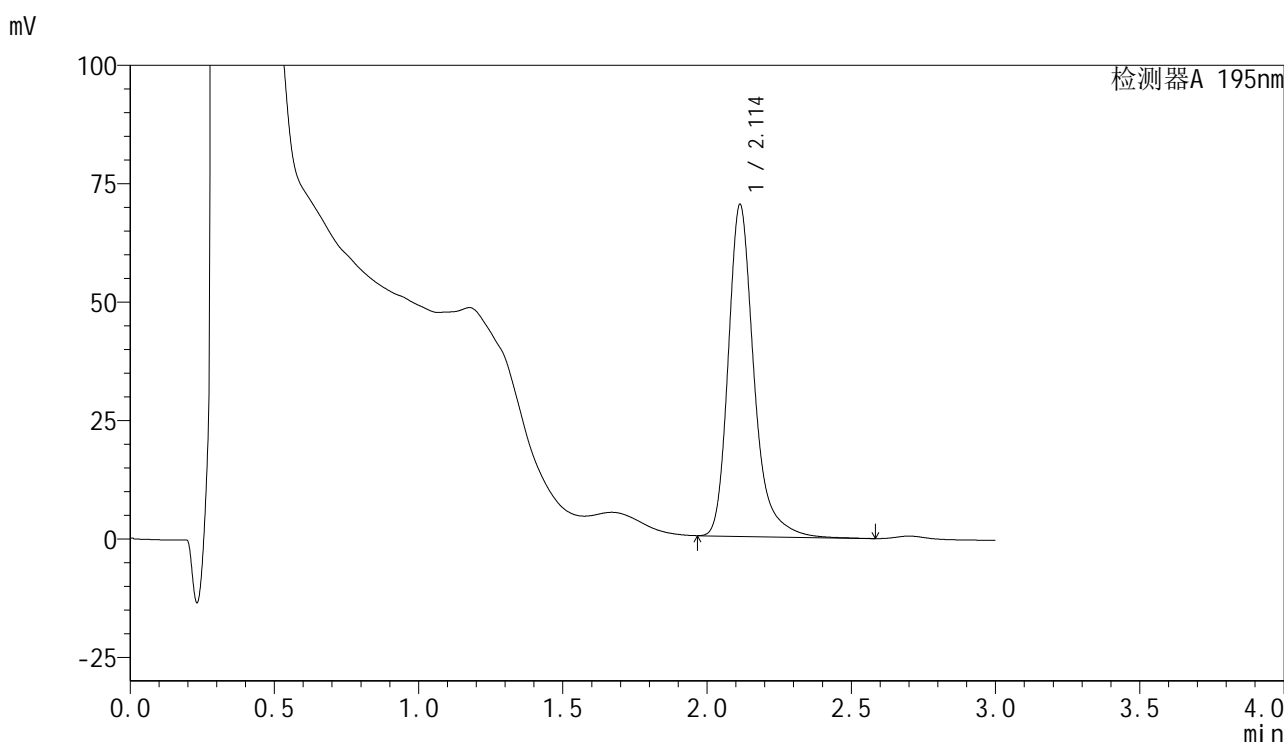


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1334-2 - zzp-2024102621p-cq3y-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.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	: 2025/03/05 21:43:16	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:17:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

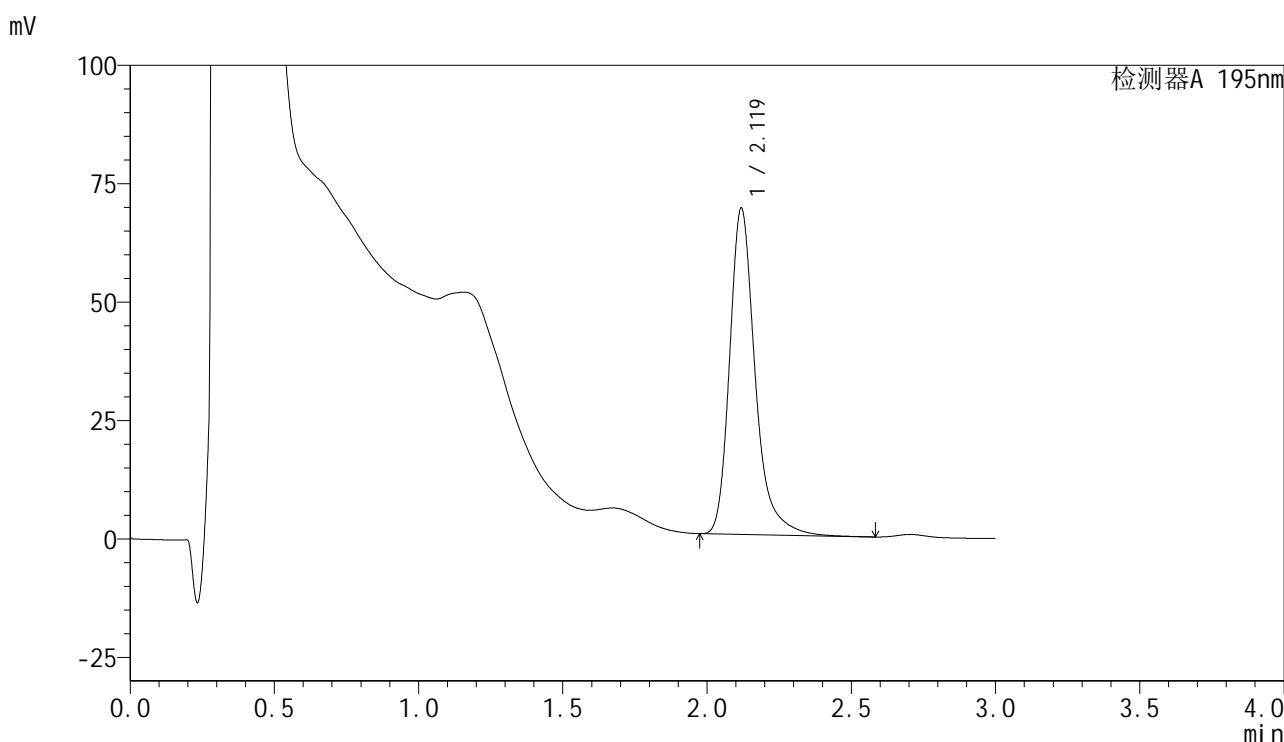
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	435039	100.000	70109	2938	1.287	--
总计		435039	100.000	70109			

图76 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024102621批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1335-2 - zzp-2024102621p-cq3y-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.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	: 2025/03/05 21:46:39	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:17:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	425638	100.000	68686	2983	1.297	--
总计		425638	100.000	68686			

图77 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024102621批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片2
供试品溶液-1

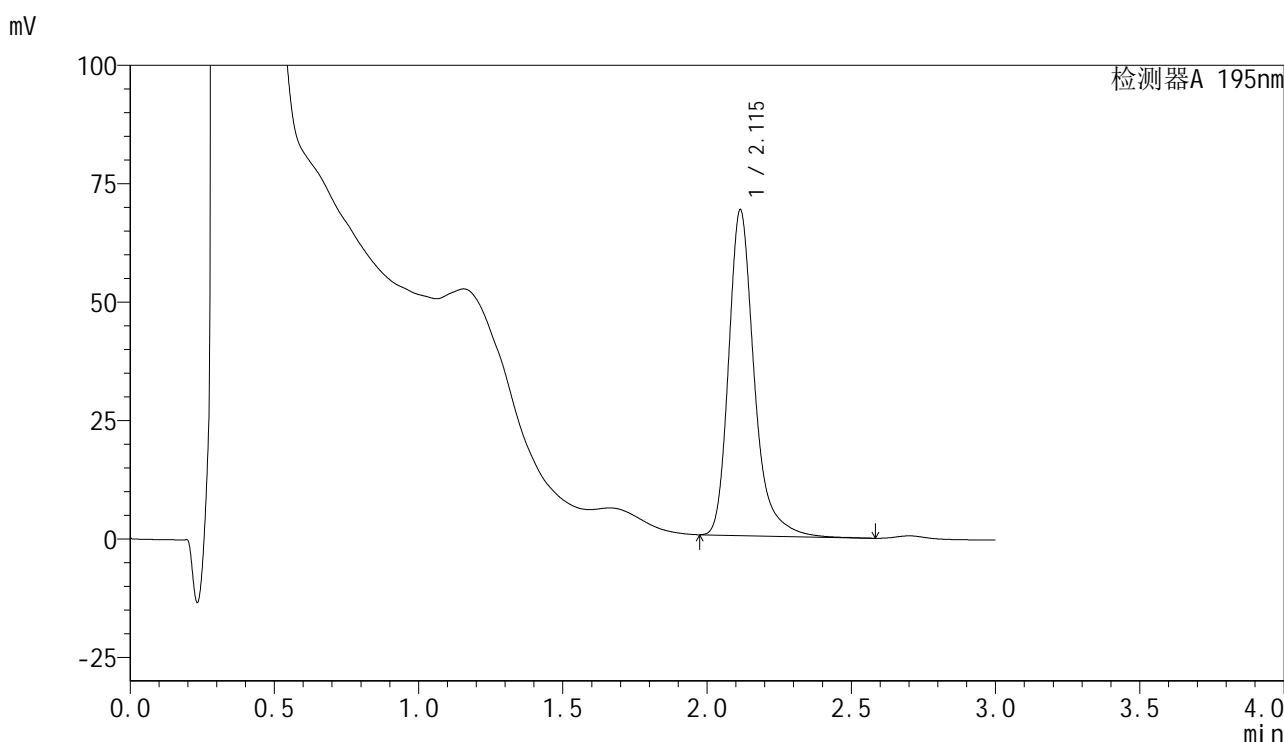


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1336-2 - zzp-2024102621p-cq3y-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.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	: 2025/03/05 21:50:02	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:17:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

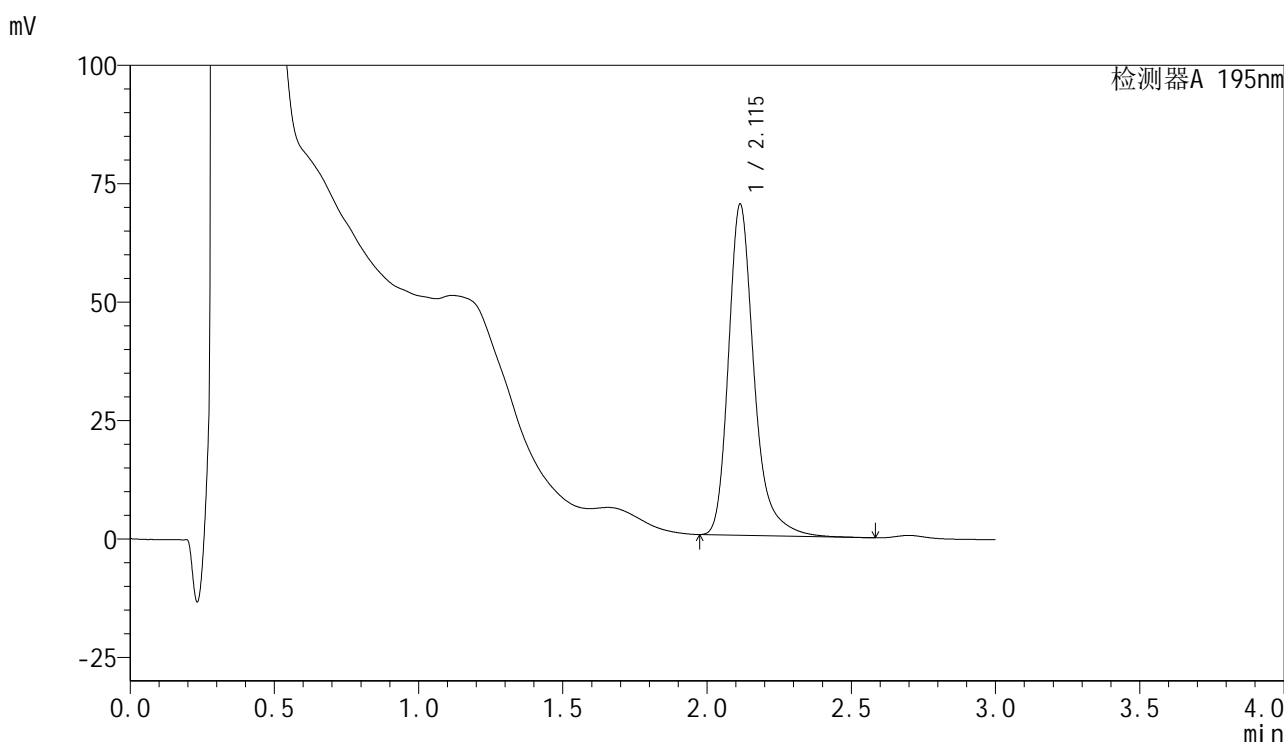
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	425018	100.000	68771	2973	1.295	--
总计		425018	100.000	68771			

图78 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024102621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 - 28-42/28-1337-2 - zzp-2024102621p-cq3y-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.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	: 2025/03/05 21:53:25	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:17:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	432601	100.000	69928	2966	1.296	--
总计		432601	100.000	69928			

图79 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024102621批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片3
供试品溶液-1

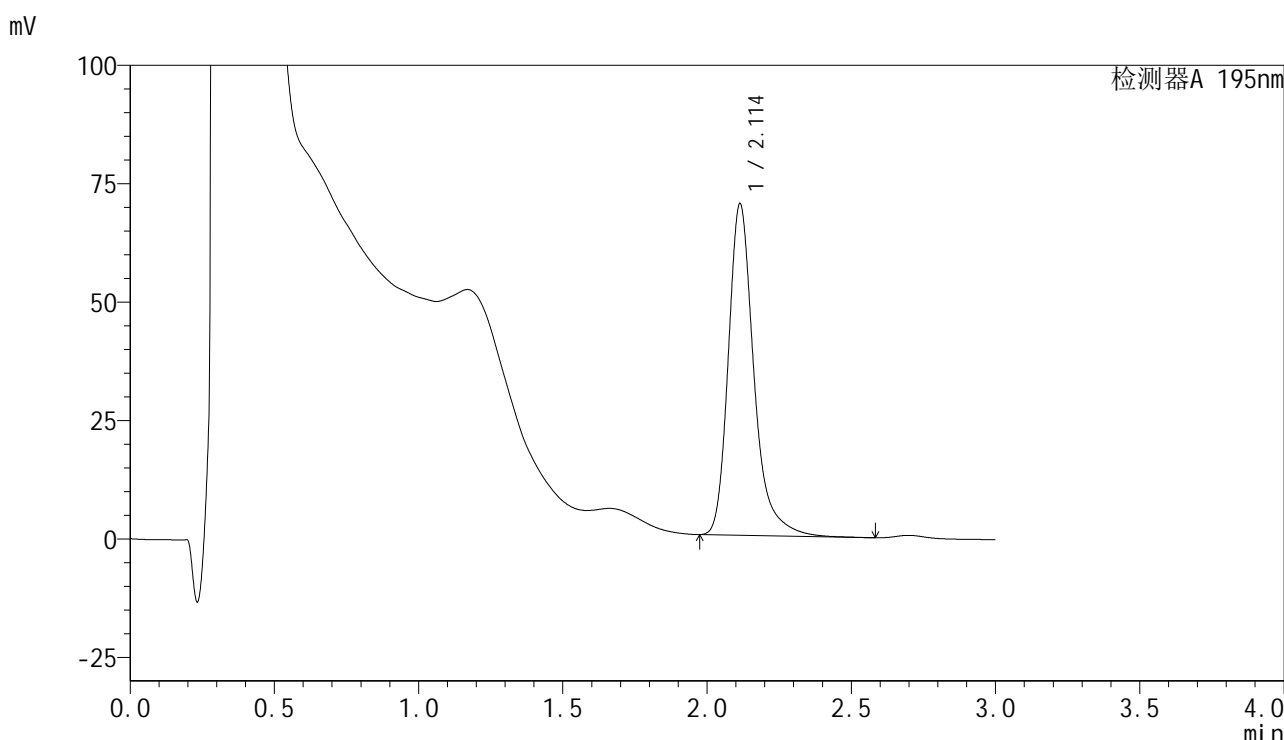


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1338-2 - zzp-2024102621p-cq3y-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.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	: 2025/03/05 21:56:48	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:17:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

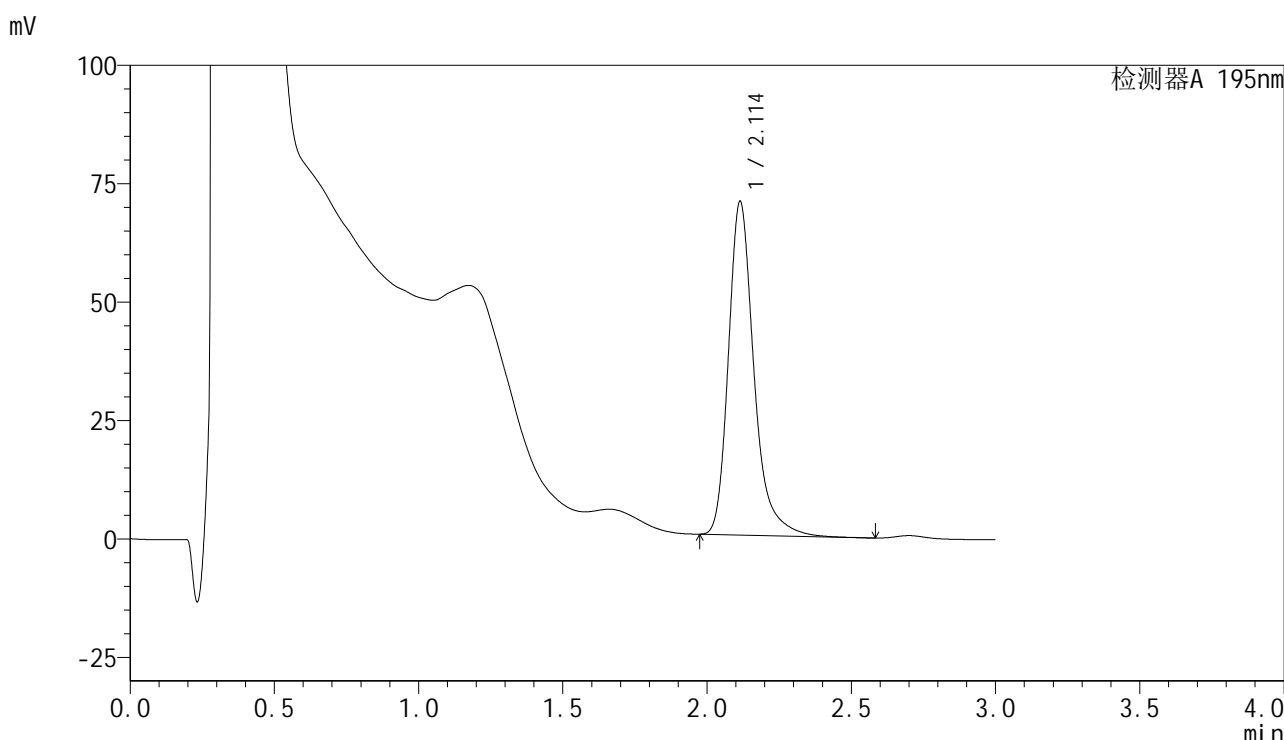
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	433091	100.000	70045	2965	1.298	--
总计		433091	100.000	70045			

图80 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024102621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 - 28-42/28-1339-2 - zzp-2024102621p-cq3y-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.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	: 2025/03/05 22:00:10	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:17:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

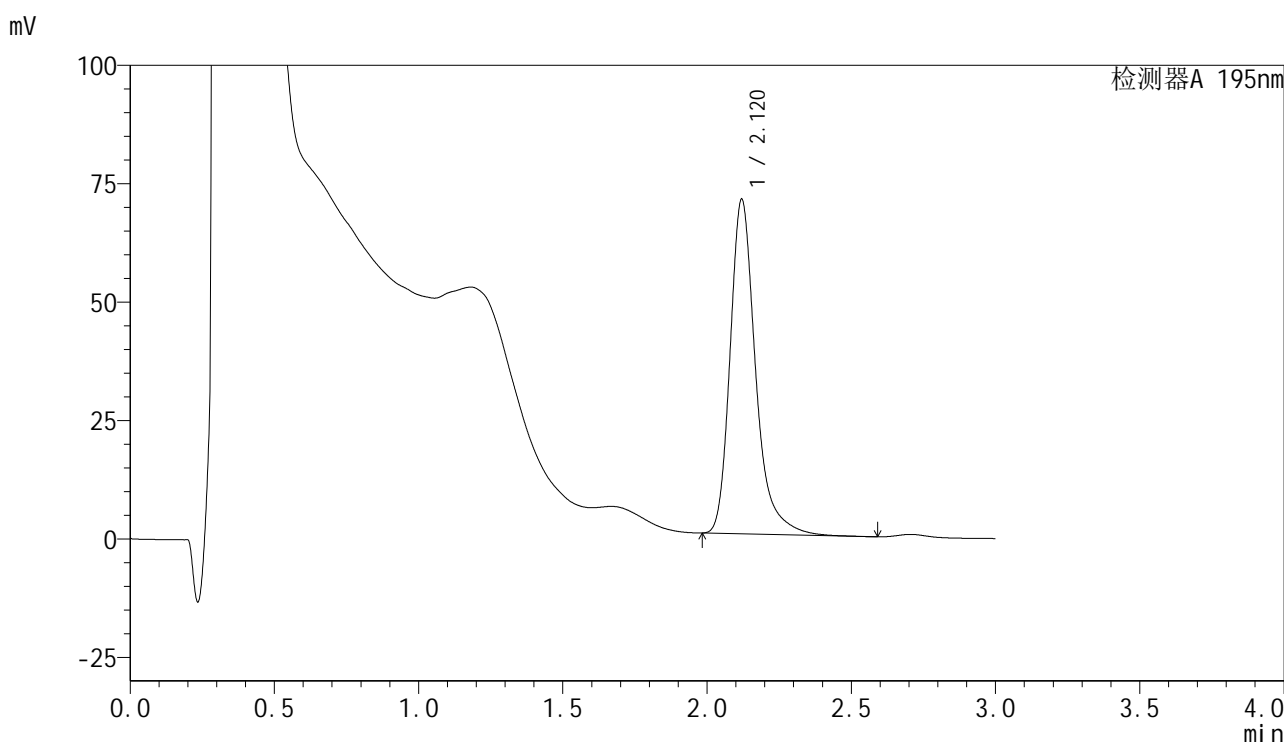
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	434571	100.000	70453	2967	1.292	--
总计		434571	100.000	70453			

图81 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024102621批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-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 - 28-42/28-1340-2 - zzp-2024102621p-cq3y-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.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	: 2025/03/05 22:03:33	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:17:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

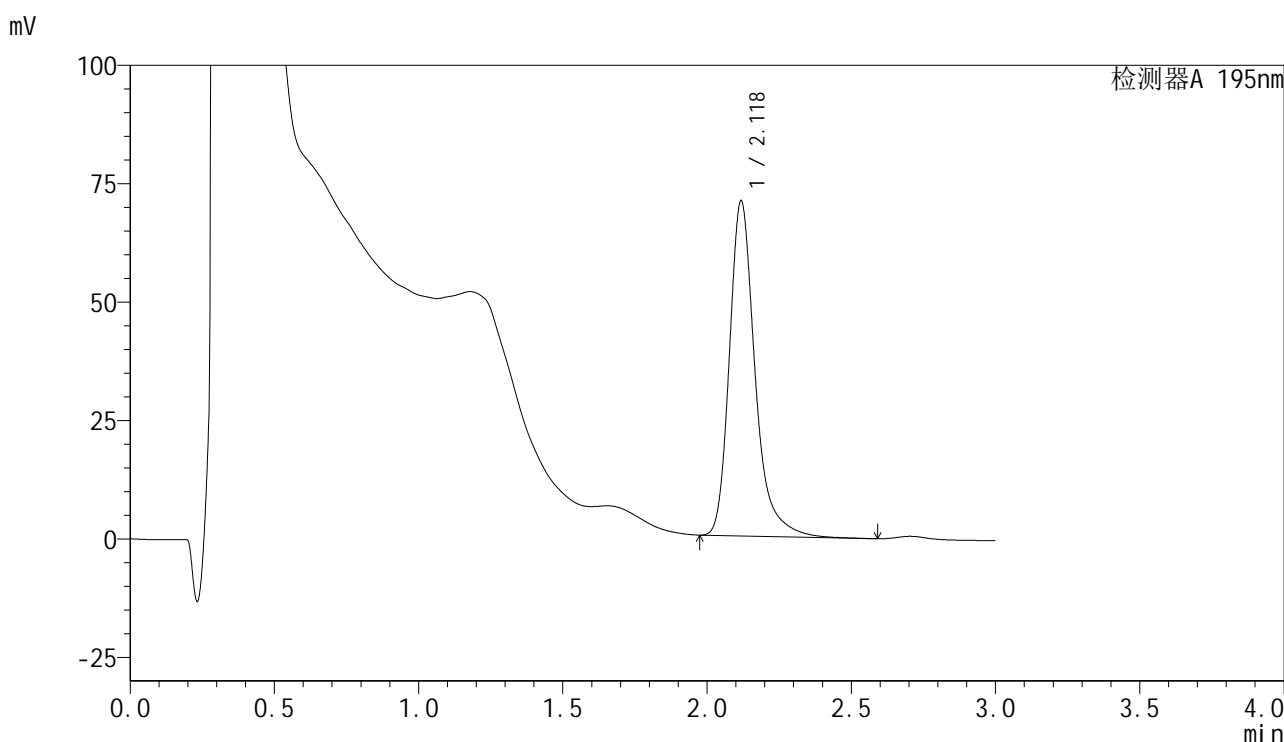
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	435383	100.000	70606	2998	1.302	--
总计		435383	100.000	70606			

图82 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024102621批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-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 - 28-42/28-1341-2 - zzp-2024102621p-cq3y-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.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	: 2025/03/05 22:06:56	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:17:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

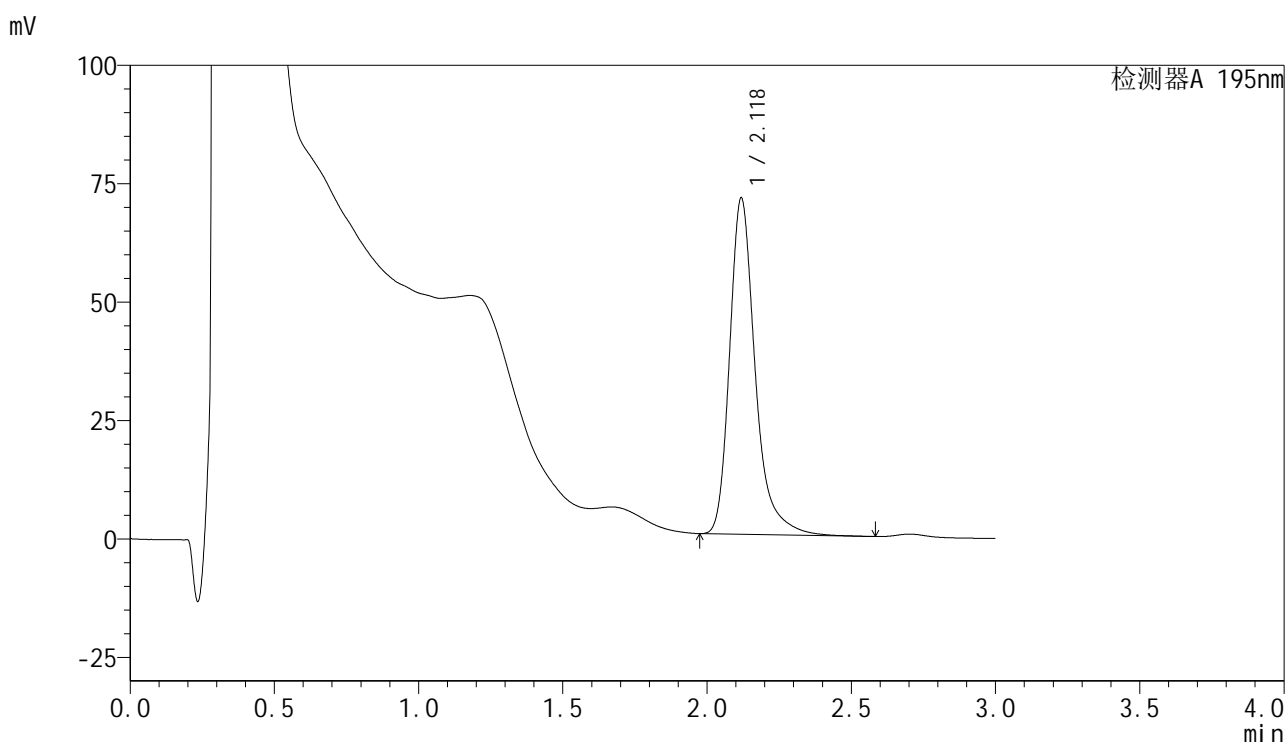
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	438322	100.000	70429	2967	1.299	--
总计		438322	100.000	70429			

图83 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024102621批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1342-2 - zzp-2024102621p-cq3y-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.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	: 2025/03/05 22:10:19	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:17:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	439165	100.000	70764	2994	1.313	--
总计		439165	100.000	70764			

图84 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024102621批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片5
供试品溶液-2

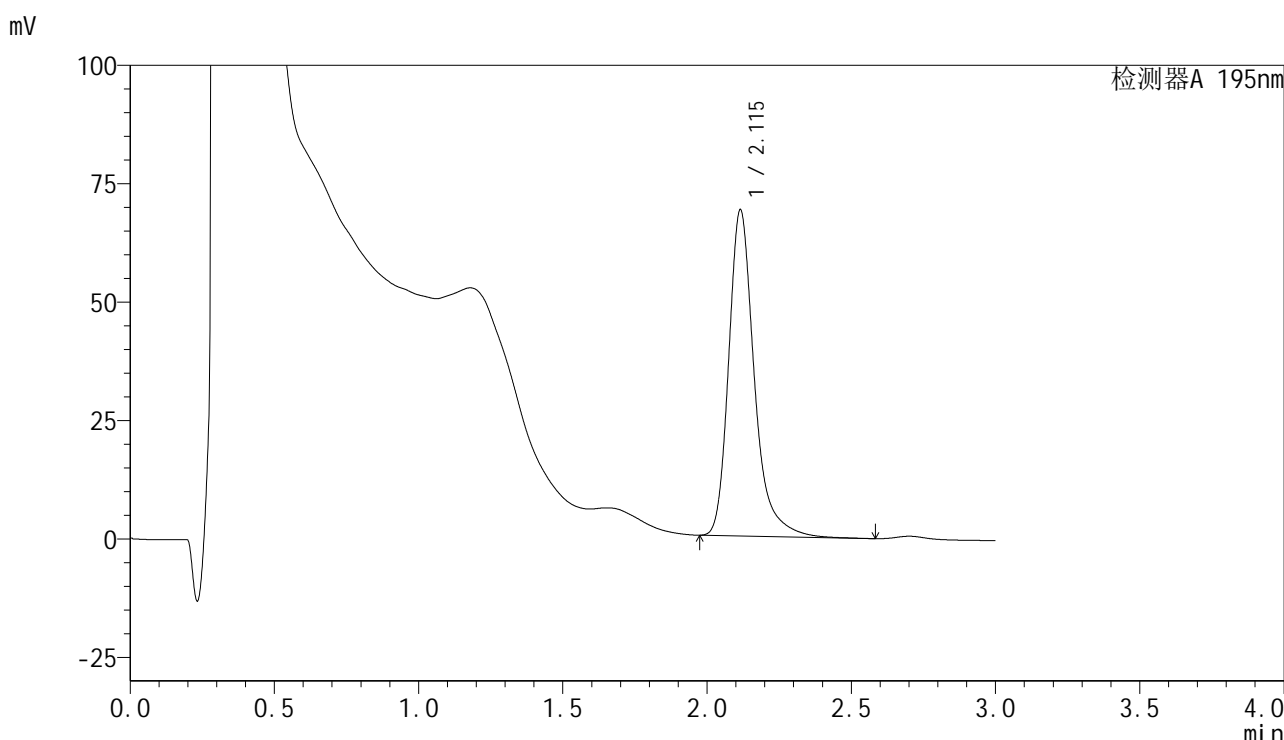


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1343-2 - zzp-2024102621p-cq3y-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.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	: 2025/03/05 22:13:41	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:17:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

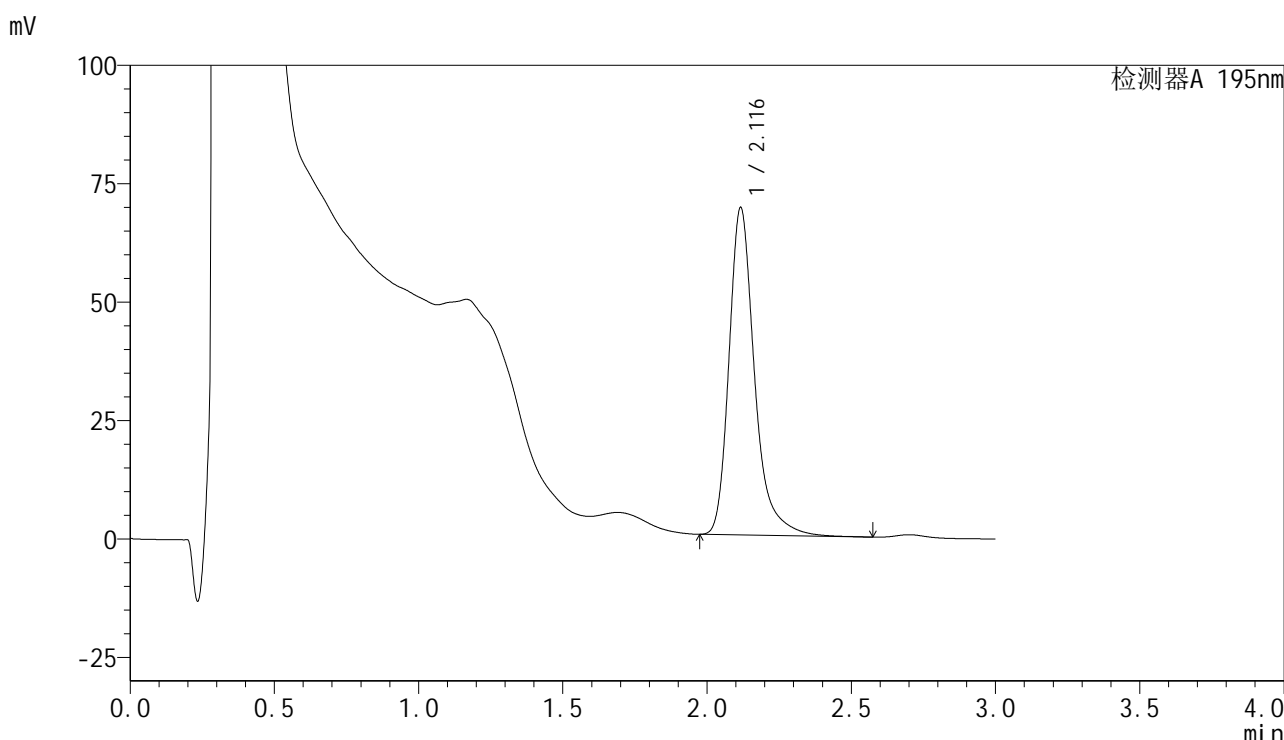
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	426085	100.000	68837	2971	1.302	--
总计		426085	100.000	68837			

图85 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024102621批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-42/28-1344-2 - zzp-2024102621p-cq3y-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.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	: 2025/03/05 22:17:03	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:17:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

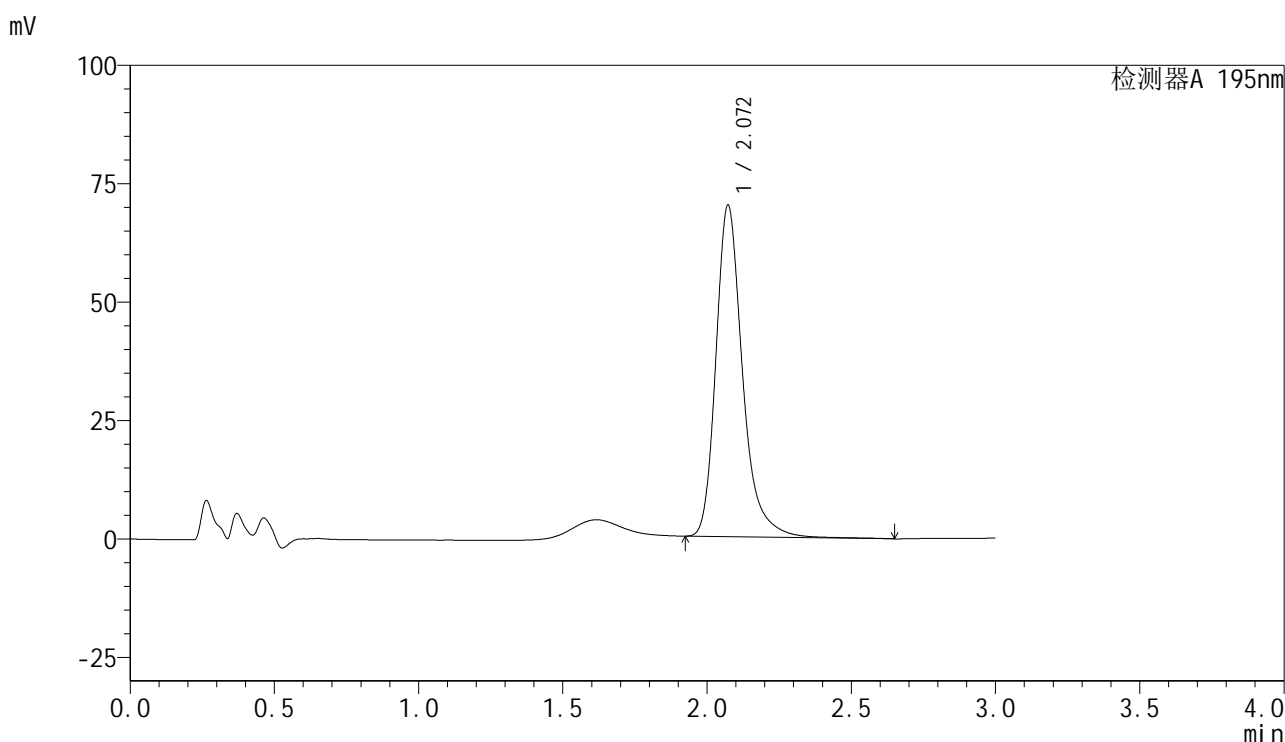
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	427251	100.000	68984	2988	1.309	--
总计		427251	100.000	68984			

图86 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024102621批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-43/28-1345-2 - zzp-cq3y-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 22:20:27	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:18:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

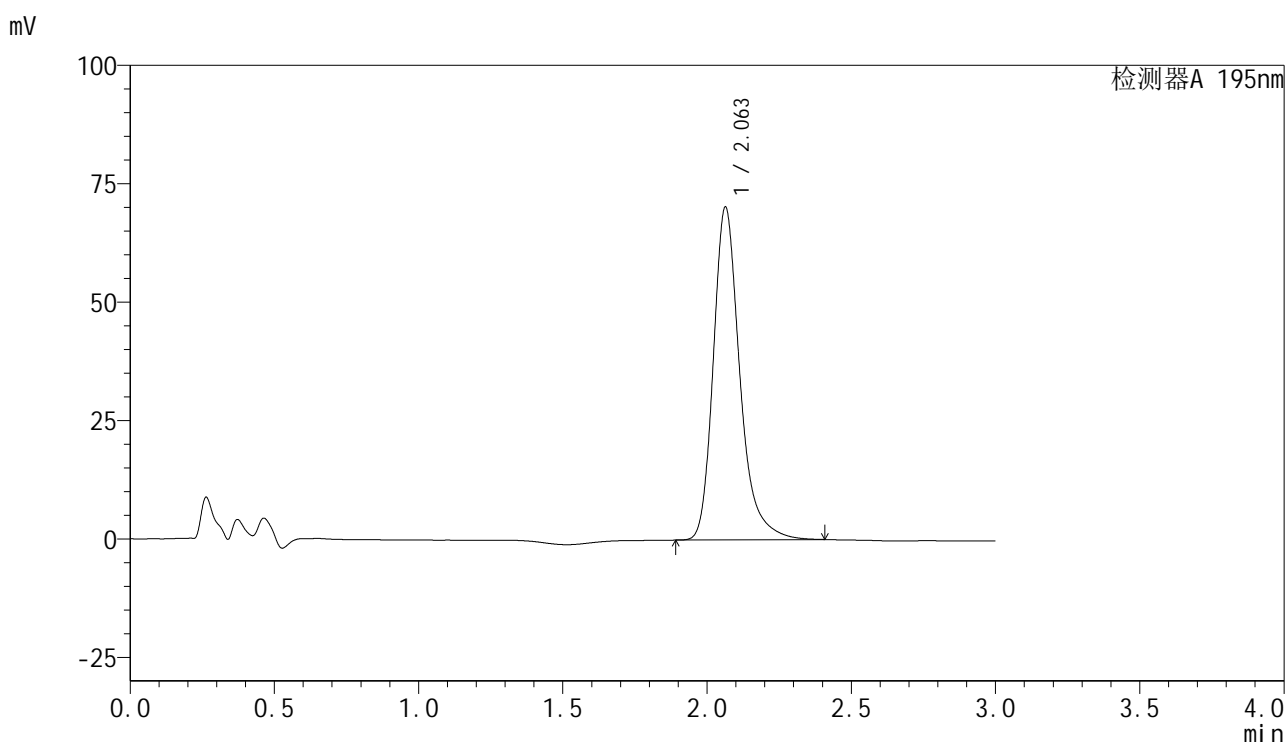
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	450710	100.000	70027	2616	1.288	--
总计		450710	100.000	70027			

图87 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-44/28-1346-2 - zzp-cq3y-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250305-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 22:23:51	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:19:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.063	450431	100.000	70330	2600	1.286	--
总计		450431	100.000	70330			

图88 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-2-2