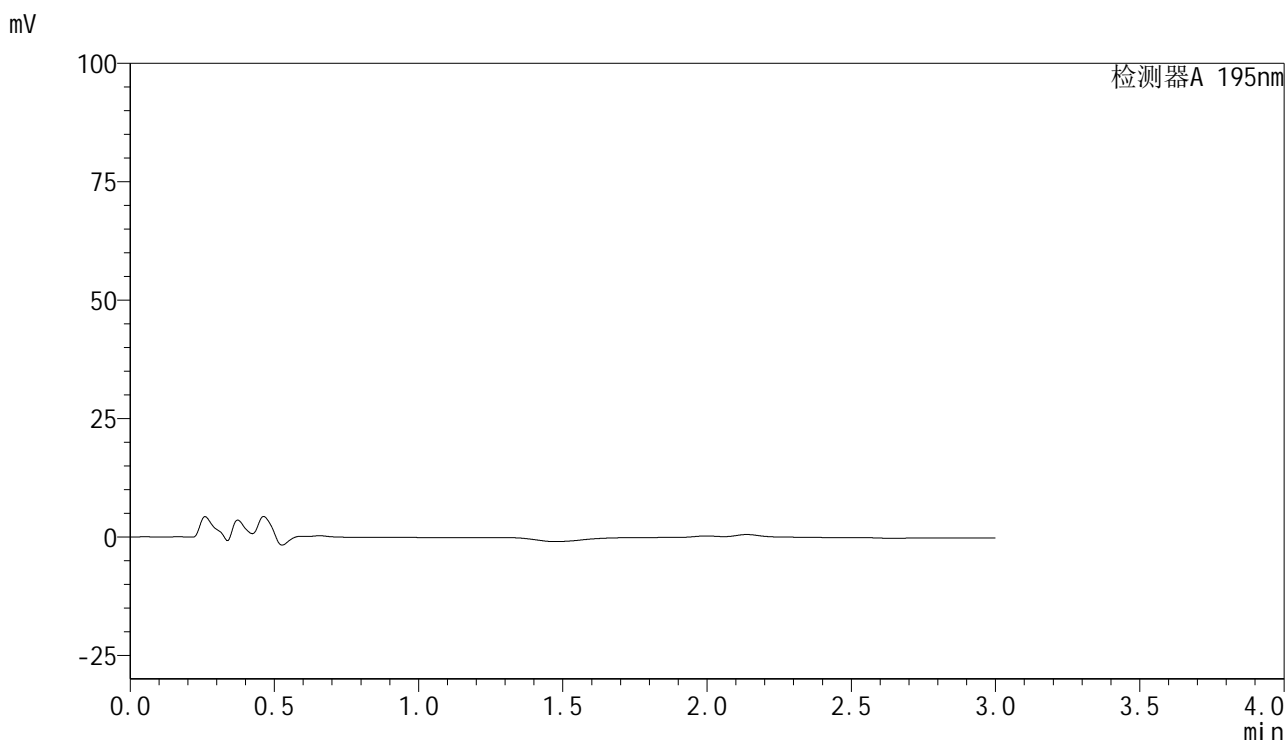


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-45/28-1347-2 - cbzj-M2449M1p-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	: 2-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 22:27:16	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:20:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

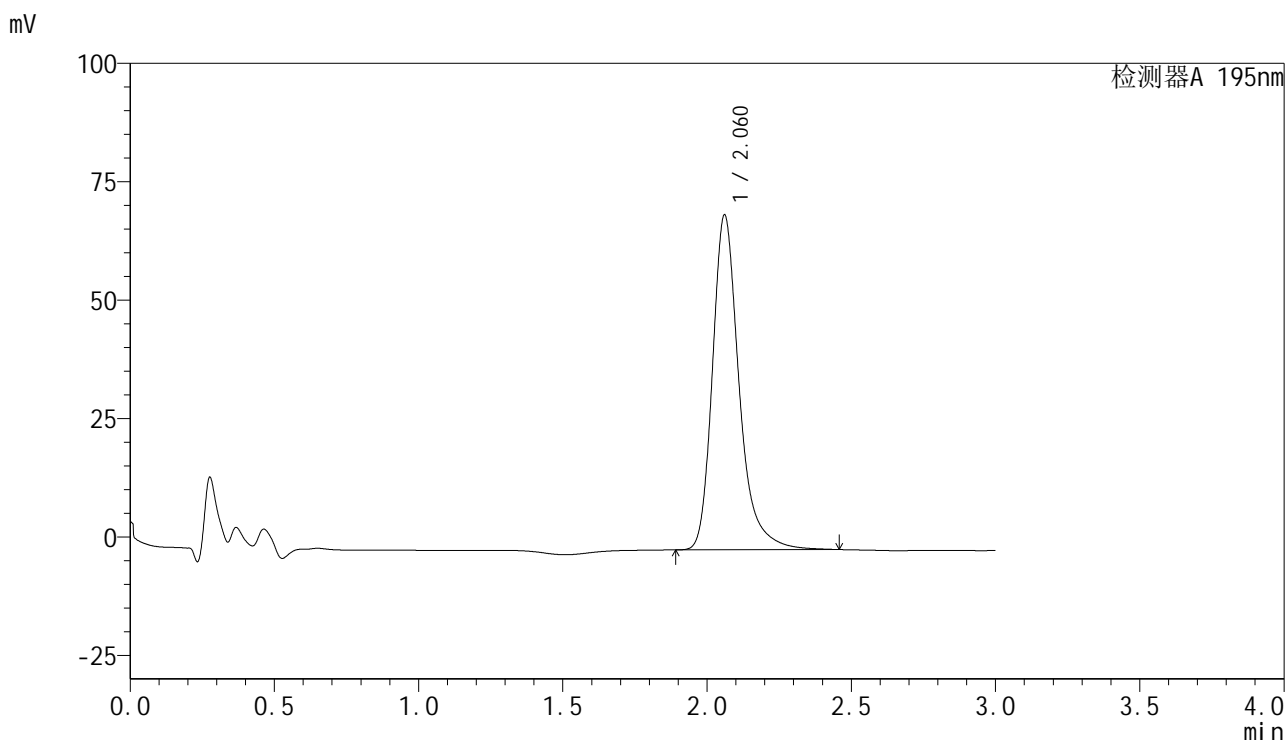
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂(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 - 28-45/28-1348-2 - cbzj-M2449M1p-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	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 22:30:40	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:20:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

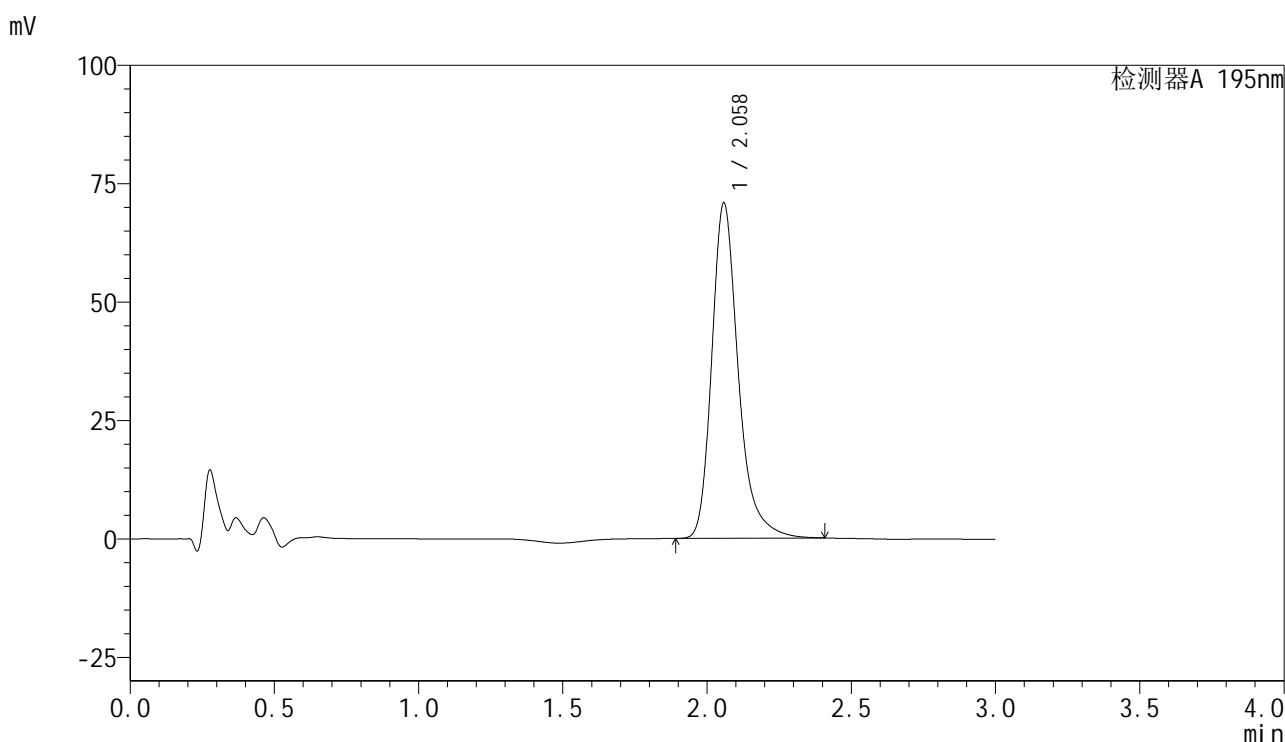
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	455079	100.000	70536	2595	1.299	--
总计		455079	100.000	70536			

图2 奥利司他胶囊溶出度测定长期3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

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-45/28-1349-2 - cbzj-M2449M1p-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	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 22:34:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:20:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

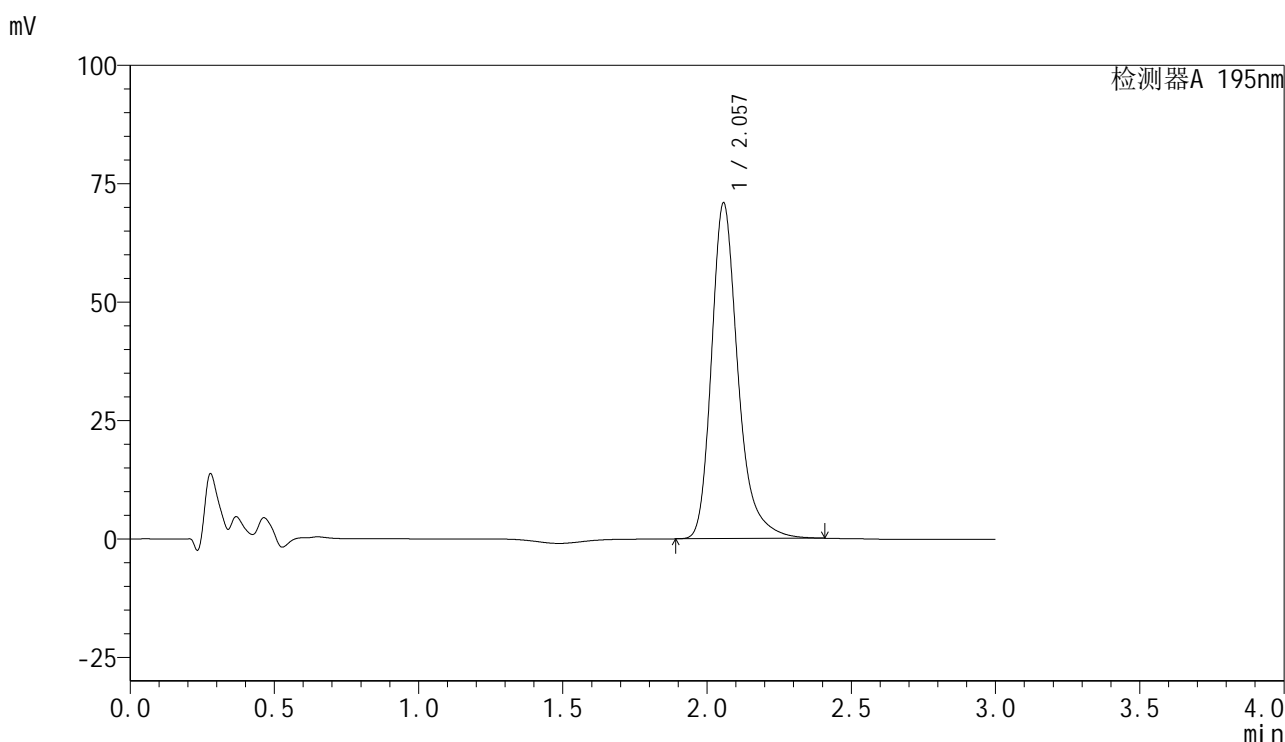
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	453055	100.000	70651	2599	1.292	--
总计		453055	100.000	70651			

图3 奥利司他胶囊溶出度测定长期3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

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-45/28-1350-2 - cbzj-M2449M1p-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	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 22:37:30	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:20:09		
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	2.057	453458	100.000	70860	2601	1.294	--
总计		453458	100.000	70860			

图4 奥利司他胶囊溶出度测定长期3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

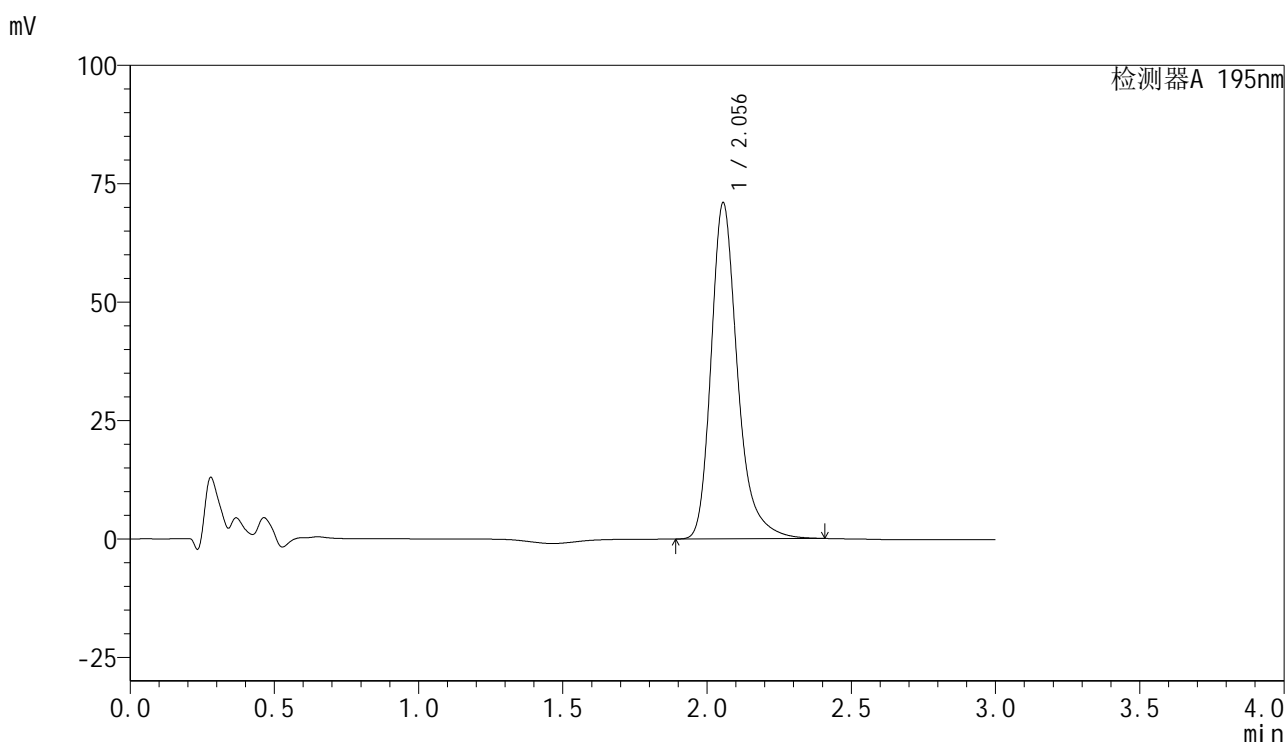


# QTL-486

## <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 - 28-45/28-1351-2 - cbzj-M2449M1p-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	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 22:40:55	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:20:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 195nm

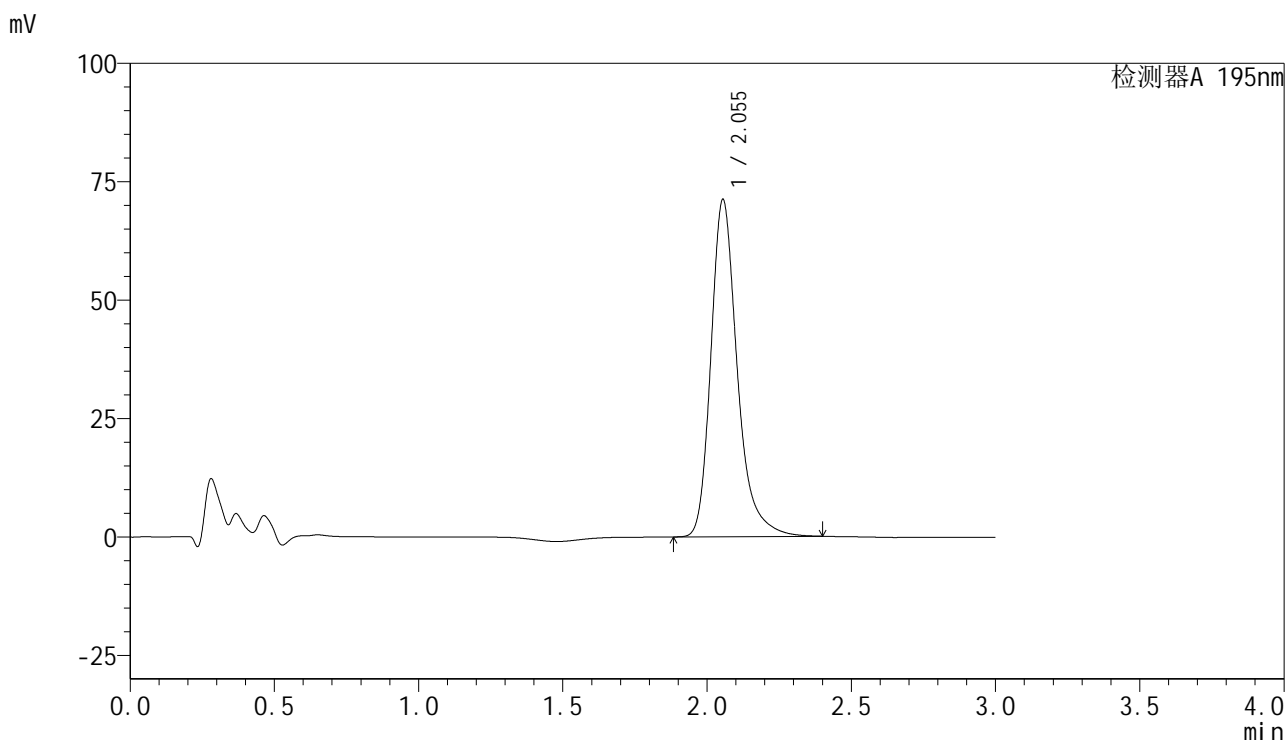
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	453286	100.000	70998	2606	1.293	--
总计		453286	100.000	70998			

图5 奥利司他胶囊溶出度测定长期3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

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-45/28-1352-2 - cbzj-M2449M1p-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	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 22:44:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:20:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

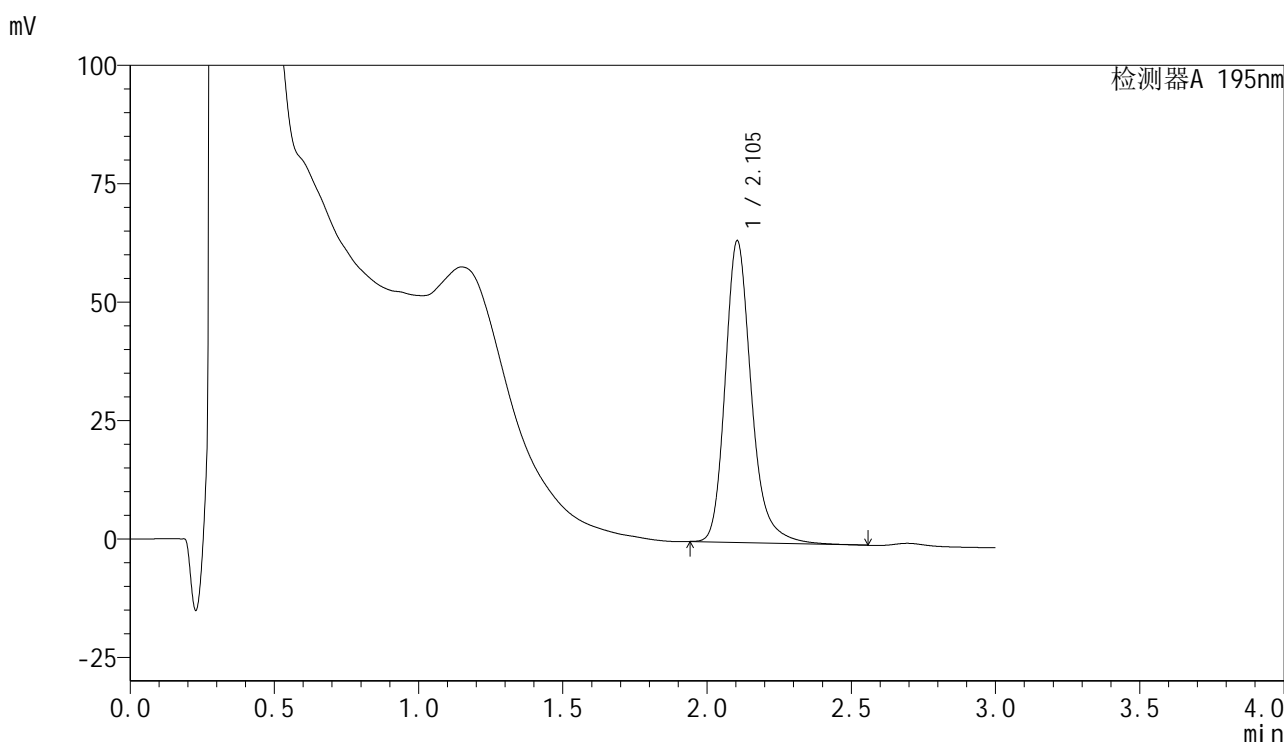
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	453285	100.000	71239	2614	1.290	--
总计		453285	100.000	71239			

图6 奥利司他胶囊溶出度测定长期3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

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-45/28-1353-2 - cbzj-M2449M1p-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	: 2-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 22:47:44	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:20:17		
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	2.105	402917	100.000	63739	2766	1.241	--
总计		402917	100.000	63739			

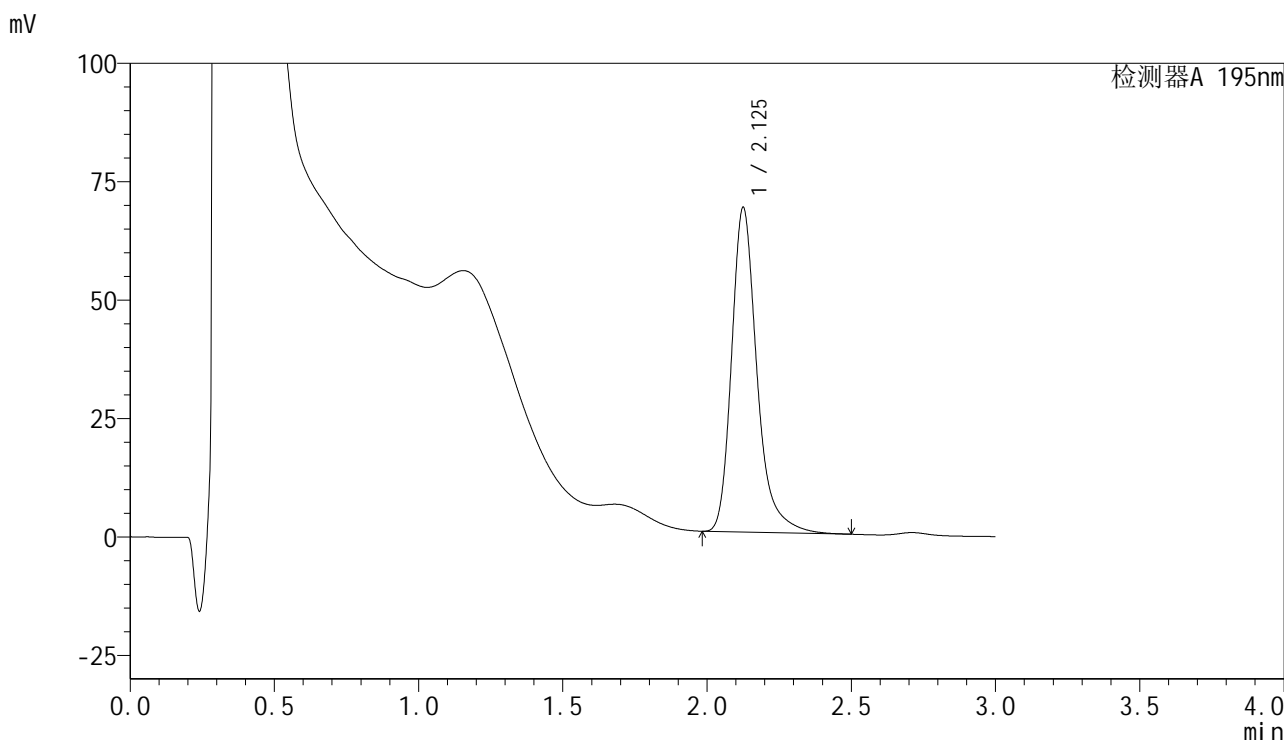
图7 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂(M2449M1批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片1  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-45/28-1355-2 - cbzj-M2449M1p-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	: 2-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 22:54:31	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:20:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

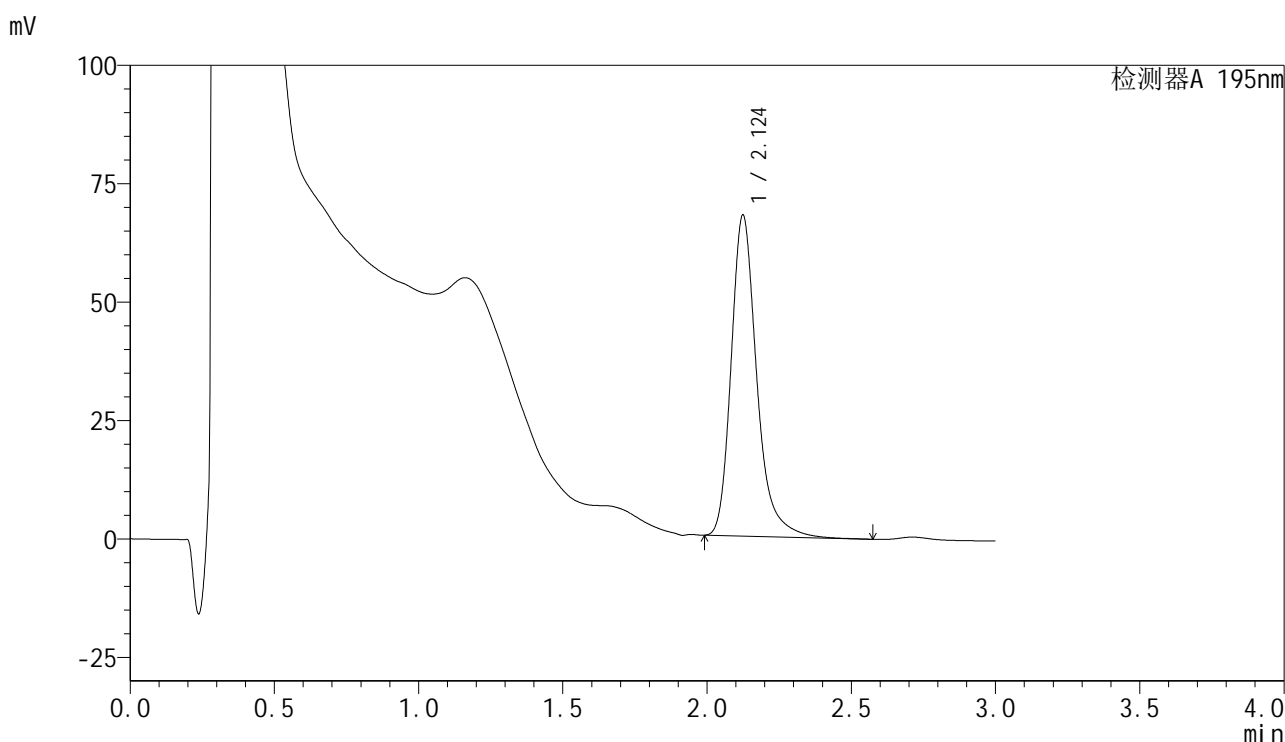
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	420712	100.000	68283	3020	1.292	--
总计		420712	100.000	68283			

图9 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂(M2449M1批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-45/28-1356-2 - cbzj-M2449M1p-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	: 2-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 22:57:55	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:20:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

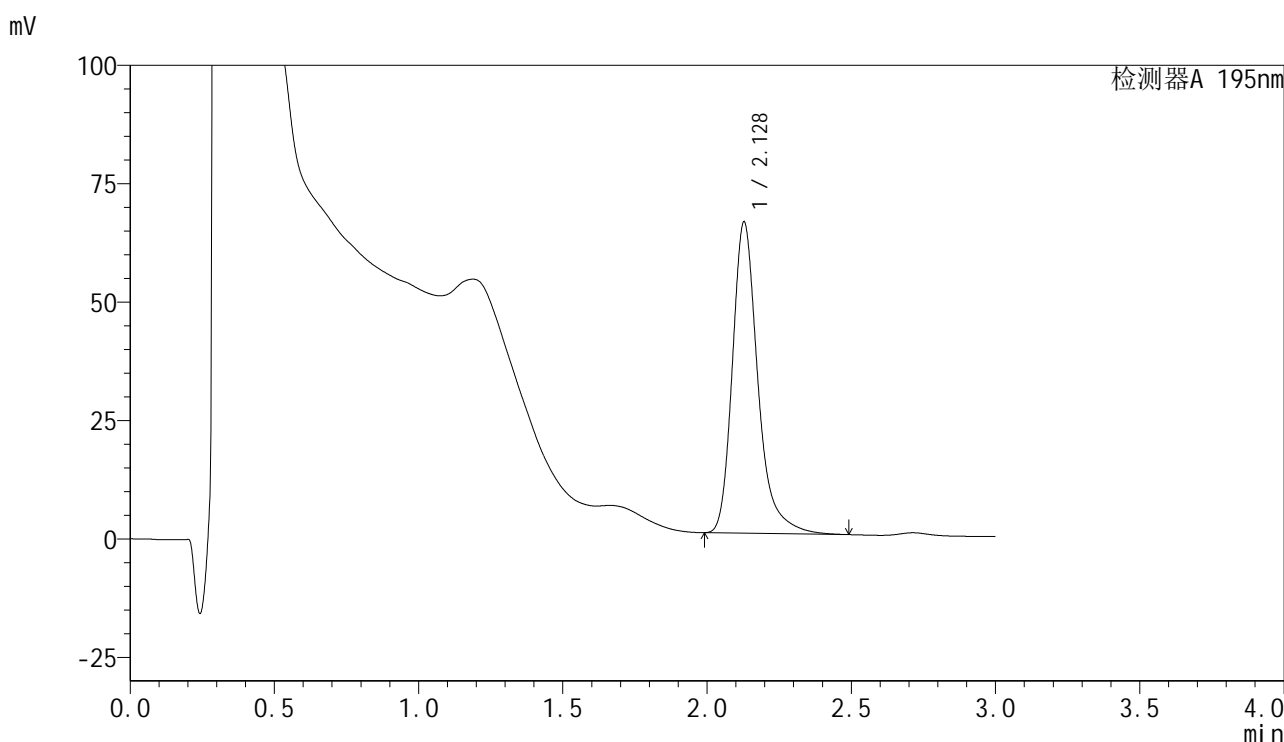
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	420069	100.000	67687	2948	1.276	--
总计		420069	100.000	67687			

图10 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂(M2449M1批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-45/28-1357-2 - cbzj-M2449M1p-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	: 2-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 23:01:18	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:20:28		
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	2.128	404935	100.000	65671	3018	1.298	--
总计		404935	100.000	65671			

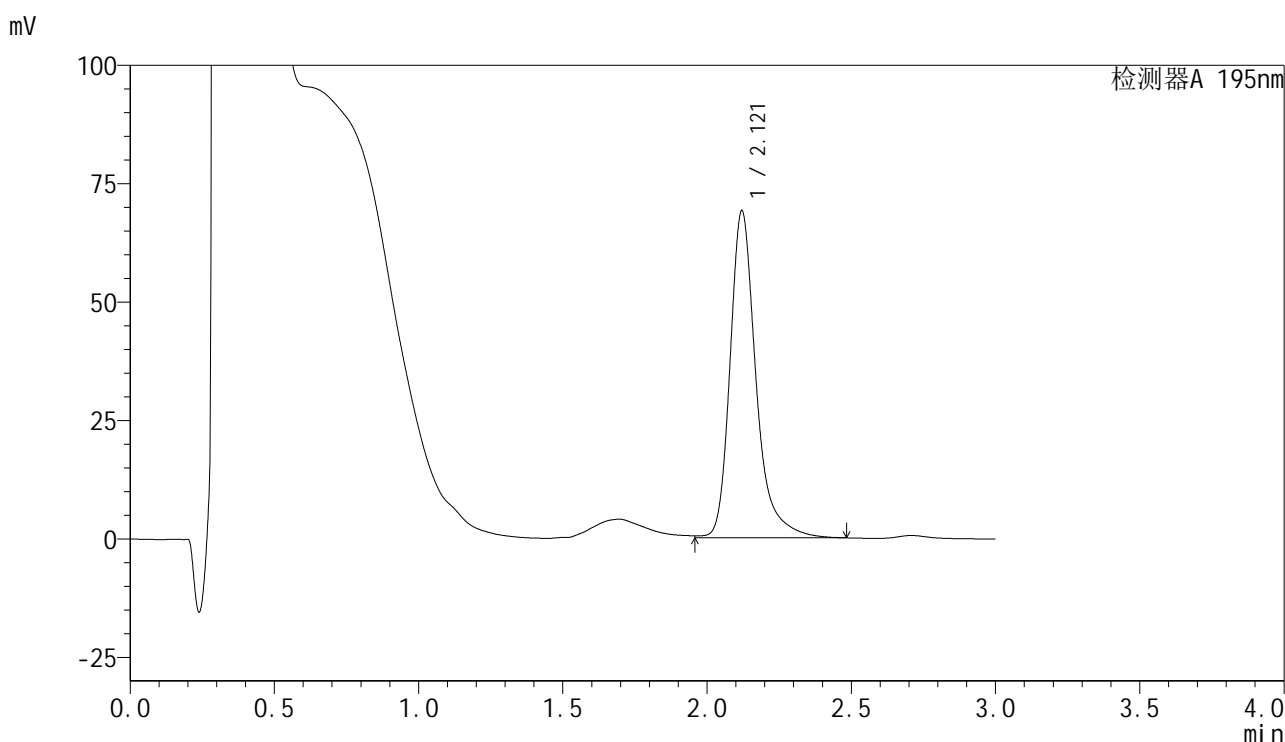
图11 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂(M2449M1批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片3  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-45/28-1359-2 - cbzj-M2449M1p-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	: 2-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 23:08:06	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:20:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

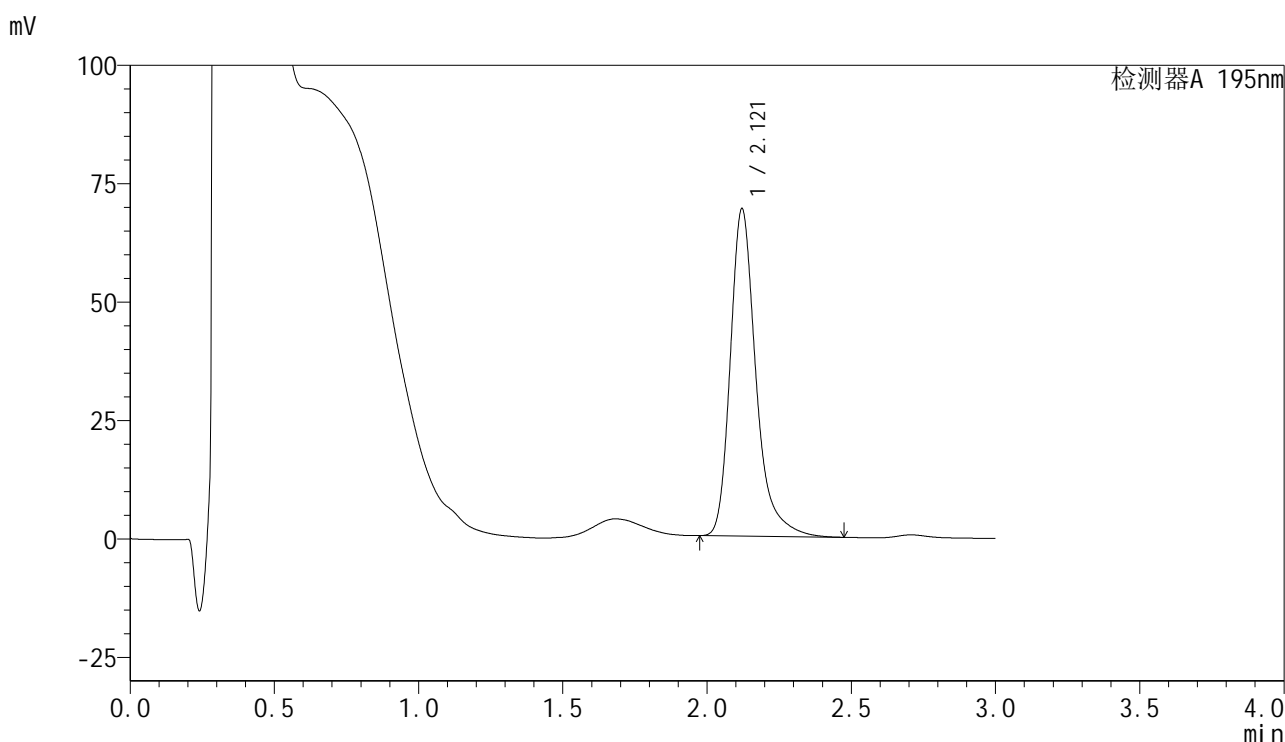
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	433192	100.000	69029	2937	1.309	--
总计		433192	100.000	69029			

图13 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂(M2449M1批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-45/28-1360-2 - cbzj-M2449M1p-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	: 2-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 23:11:30	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:20:35		
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	2.121	428985	100.000	69146	2962	1.311	--
总计		428985	100.000	69146			

图14 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂(M2449M1批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片4  
供试品溶液-2

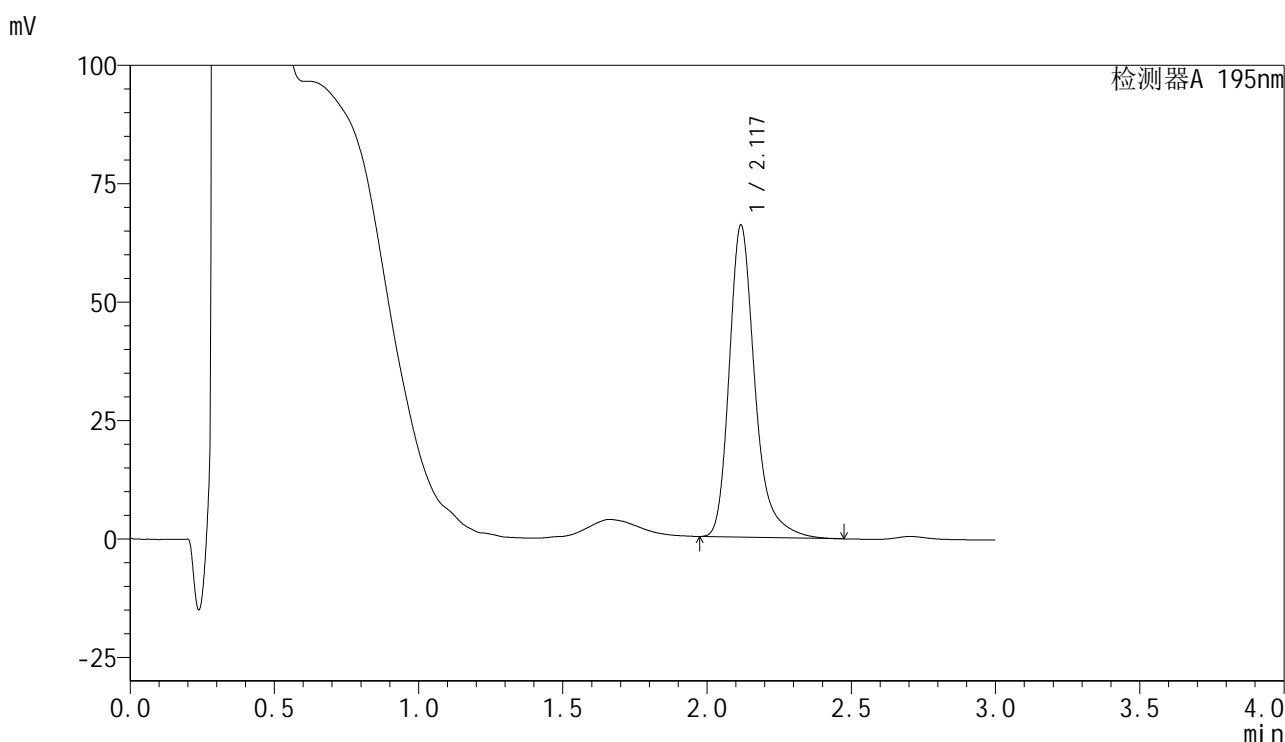


# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-45/28-1361-2 - cbzj-M2449M1p-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	: 2-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 23:14:54	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:20:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 195nm

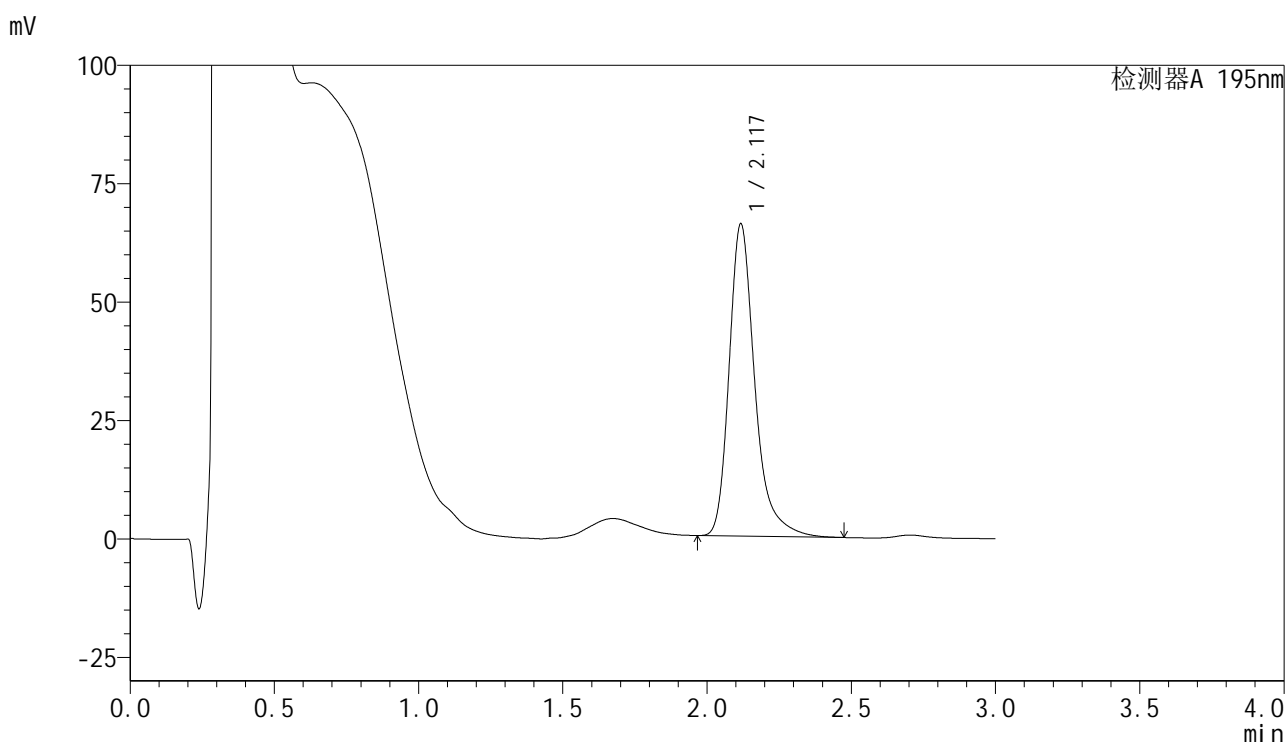
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	409096	100.000	65549	2939	1.306	--
总计		409096	100.000	65549			

图15 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂(M2449M1批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-45/28-1362-2 - cbzj-M2449M1p-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	: 2-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 23:18:18	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:20:41		
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	2.117	409541	100.000	65708	2950	1.313	--
总计		409541	100.000	65708			

图16 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂(M2449M1批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片5  
供试品溶液-2



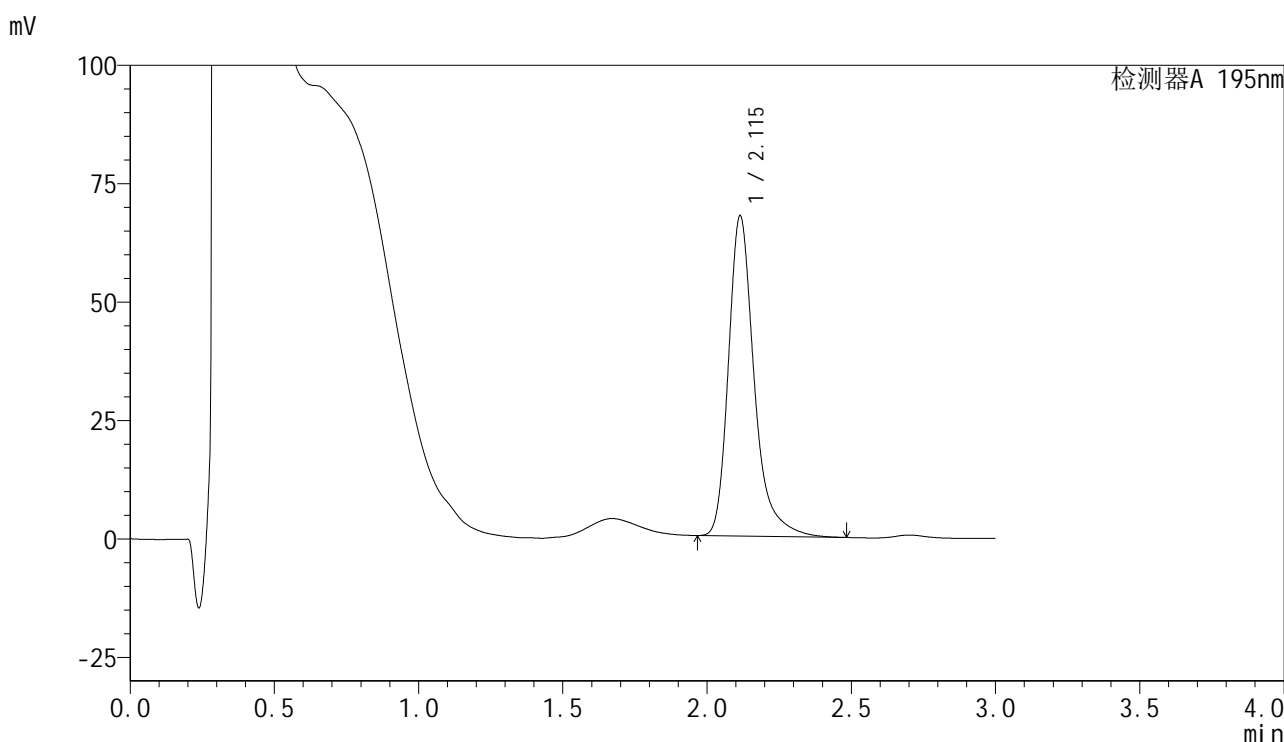


# QTL-486

## <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 - 28-45/28-1364-2 - cbzj-M2449M1p-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	: 2-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 23:25:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:20:46		
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	2.115	421671	100.000	67640	2933	1.321	--
总计		421671	100.000	67640			

图18 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂(M2449M1批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片6  
 供试品溶液-2

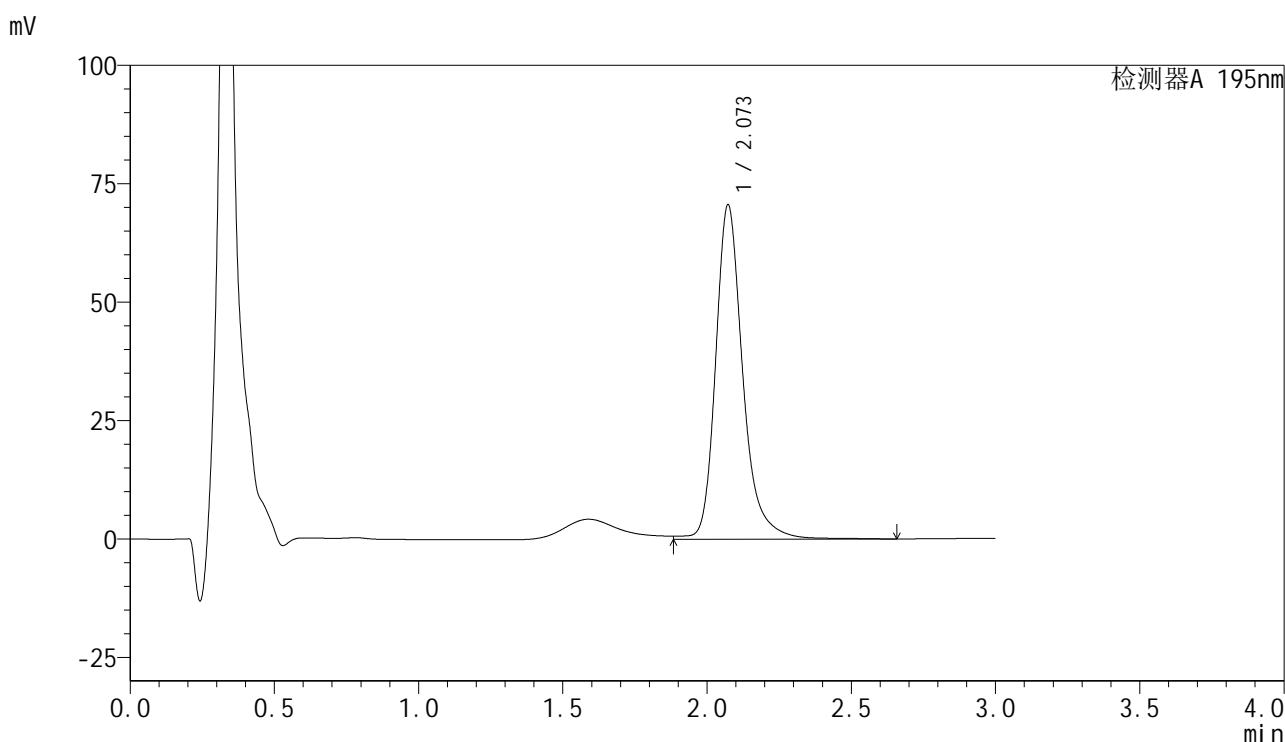


# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 28-46/28-1365-2 - cbzj-M2449M1p-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	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 23:28:30	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:24:55		
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	2.073	466701	100.000	70673	2539	1.268	--
总计		466701	100.000	70673			

图19 奥利司他胶囊溶出度测定长期3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

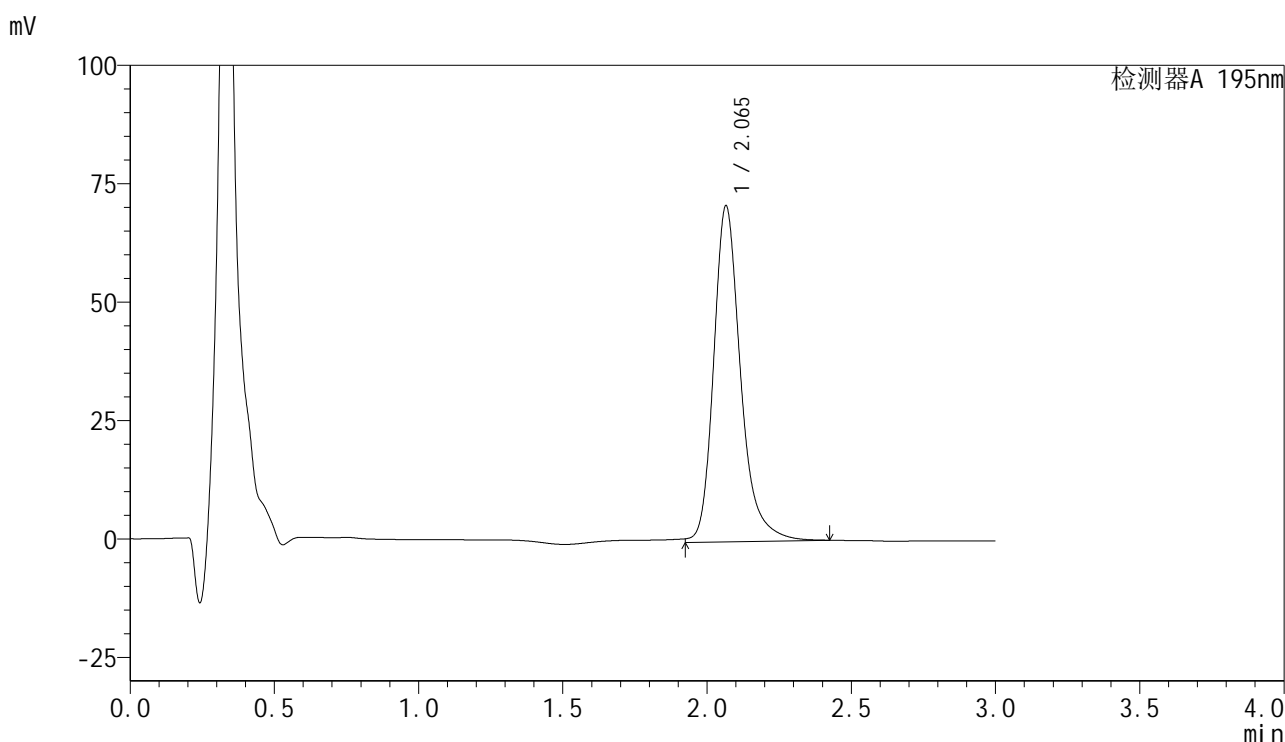


# QTL-486

## <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 - 28-47/28-1366-2 - cbzj-M2449M1p-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	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 23:31:54	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/03/06 08:26:04		
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	2.065	462910	100.000	70911	2531	1.265	--
总计		462910	100.000	70911			

图20 奥利司他胶囊溶出度测定长期3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