

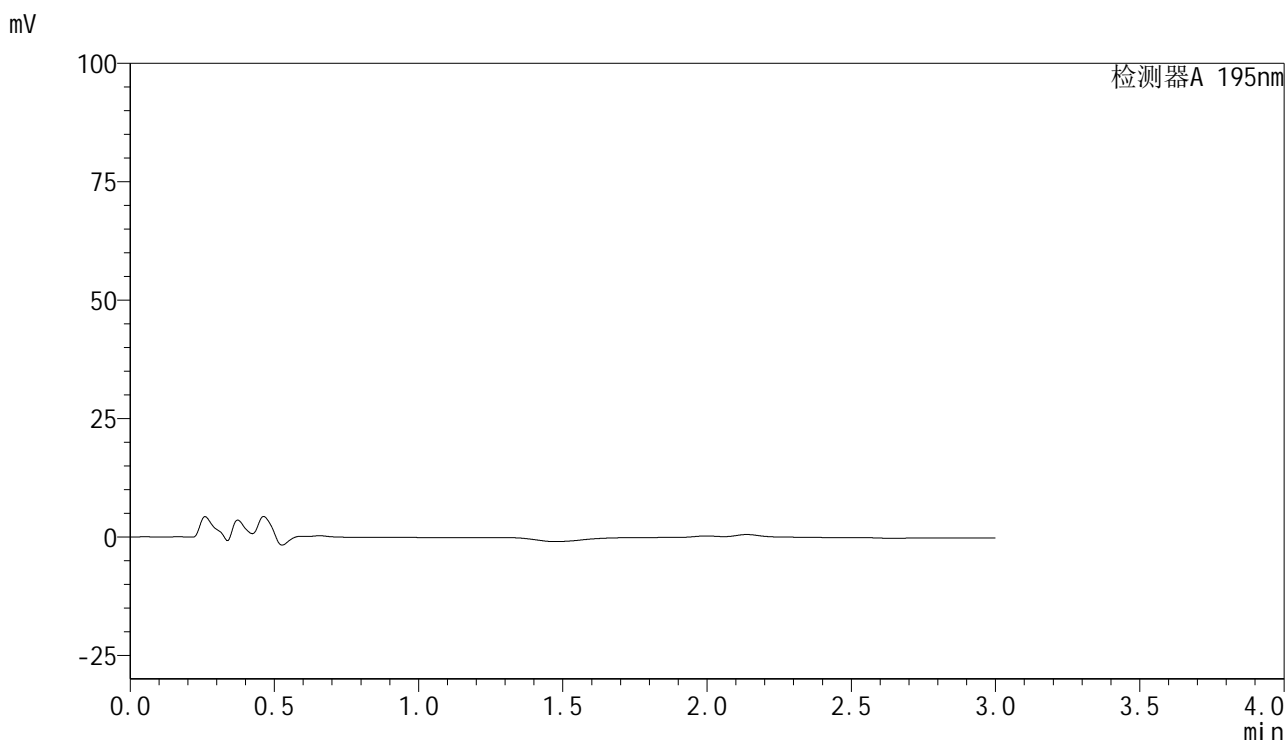


# QTL-486

## <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 - 31-27/28-1347-3 - 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(V3)	: 2025/03/07 13:26:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 195nm

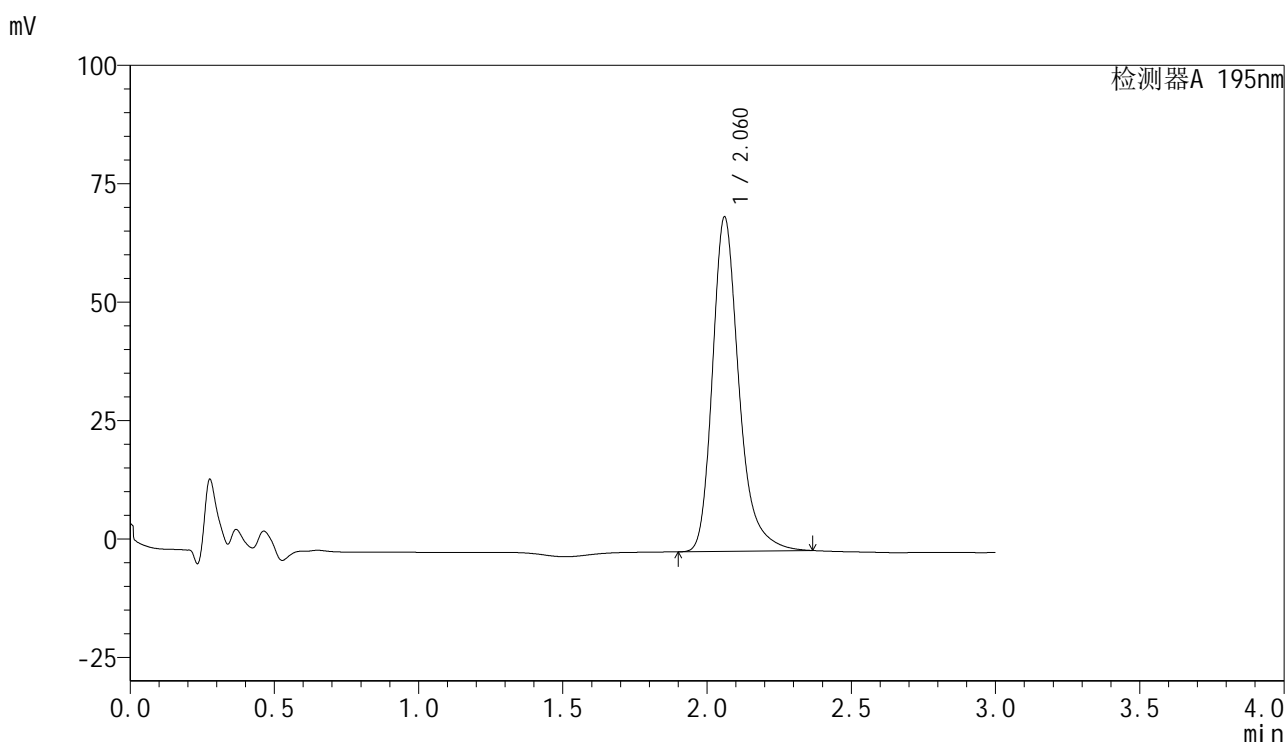
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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 - 31-29/28-1348-4 - 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(V4)	: 2025/03/07 13:32:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

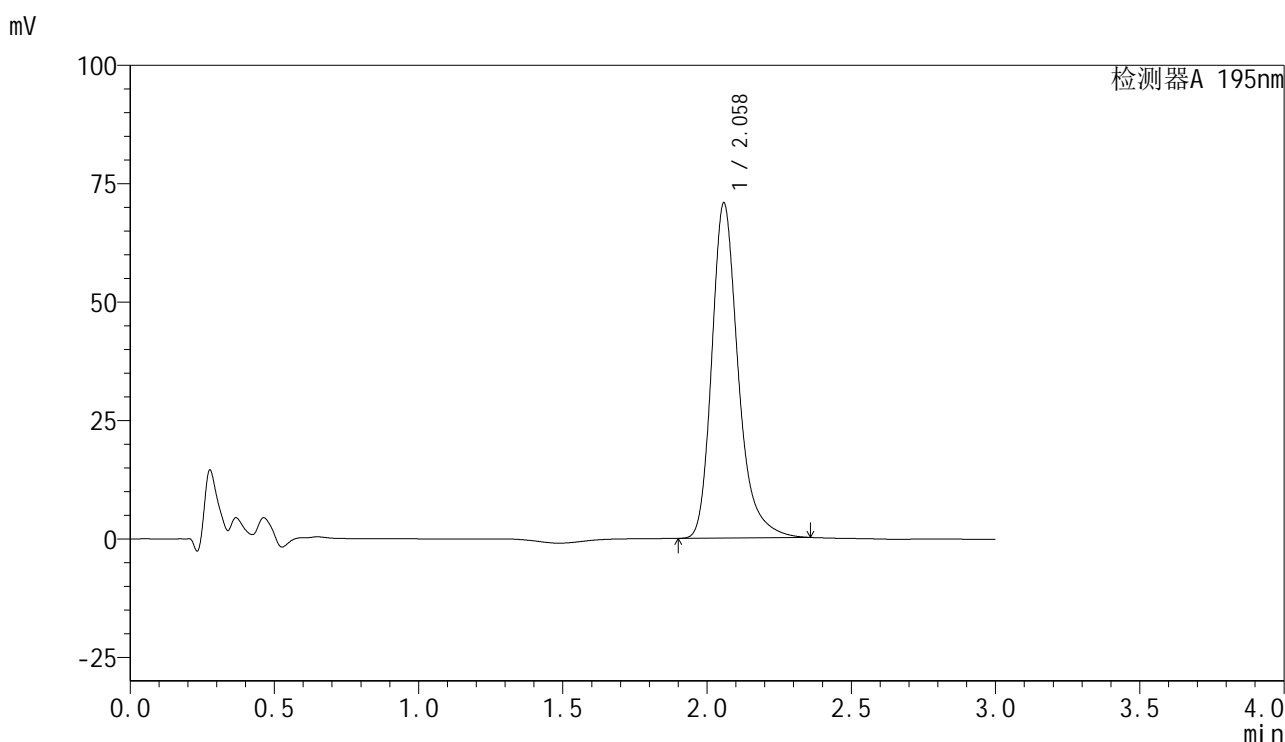
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	451219	100.000	70453	2601	1.288	--
总计		451219	100.000	70453			

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 - 31-29/28-1349-4 - 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(V4)	: 2025/03/07 13:32:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

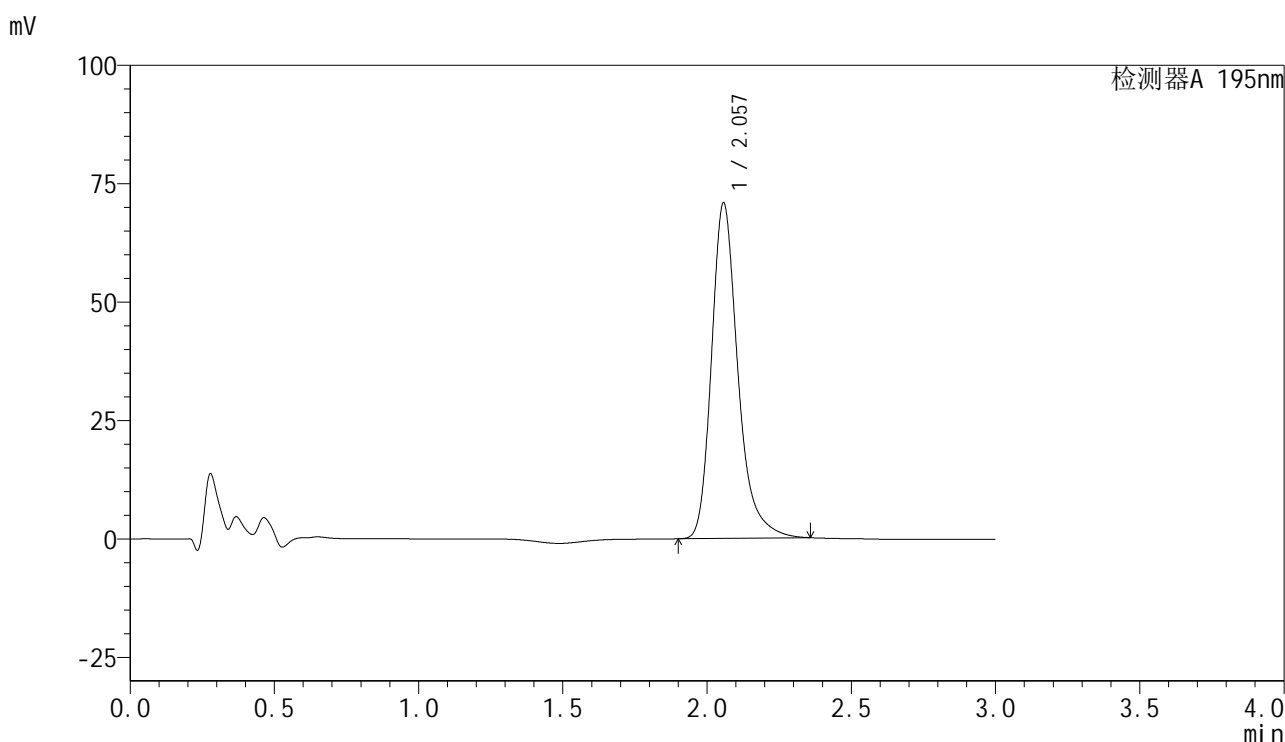
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	451127	100.000	70605	2602	1.286	--
总计		451127	100.000	70605			

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 - 31-29/28-1350-4 - 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(V4)	: 2025/03/07 13:32:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

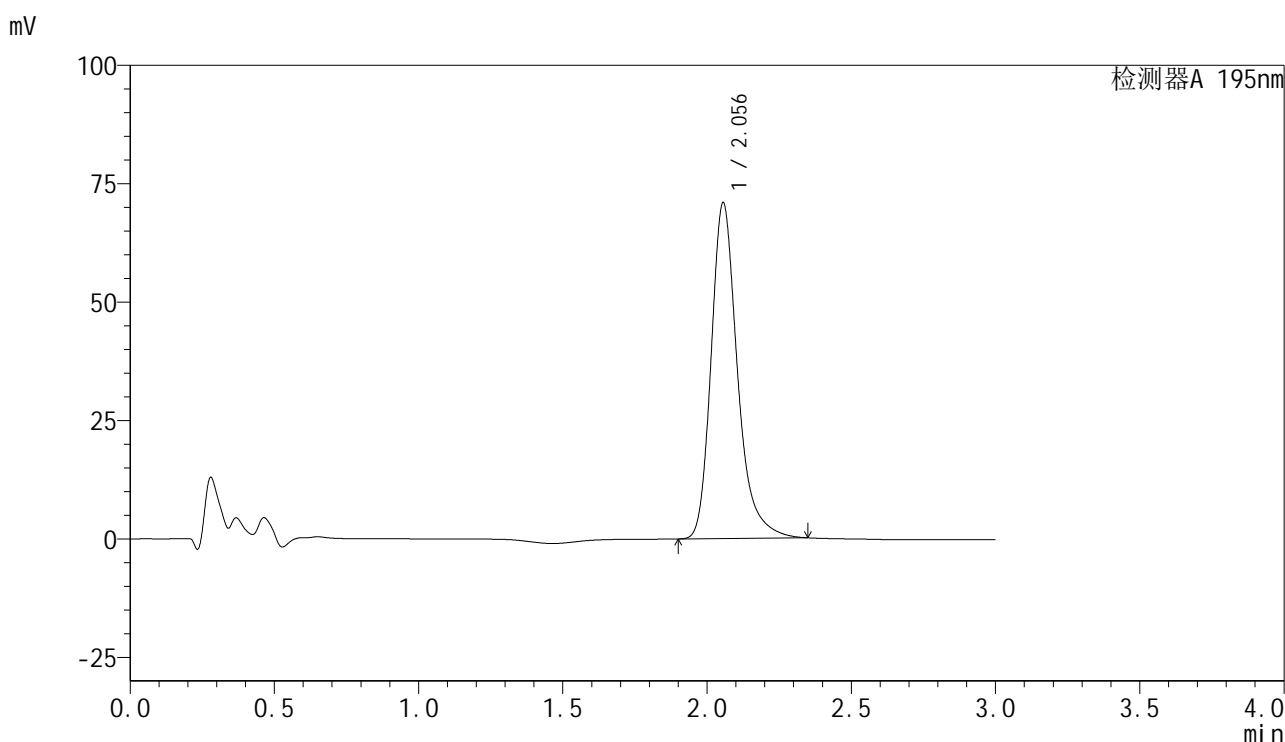
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	451564	100.000	70815	2605	1.289	--
总计		451564	100.000	70815			

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

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 31-29/28-1351-4 - 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(V4)	: 2025/03/07 13:32:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

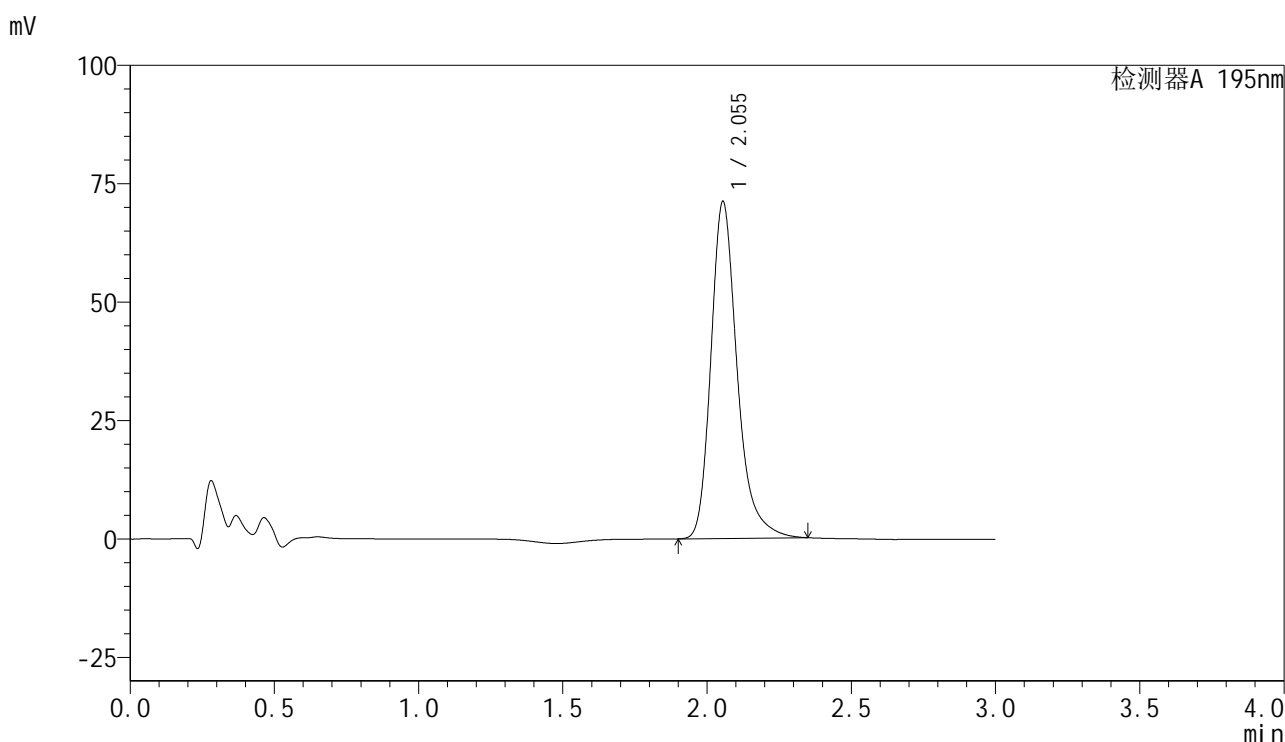
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	450910	100.000	70940	2610	1.286	--
总计		450910	100.000	70940			

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 - 31-29/28-1352-4 - 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(V4)	: 2025/03/07 13:32:43		
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	2.055	451213	100.000	71187	2618	1.284	--
总计		451213	100.000	71187			

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

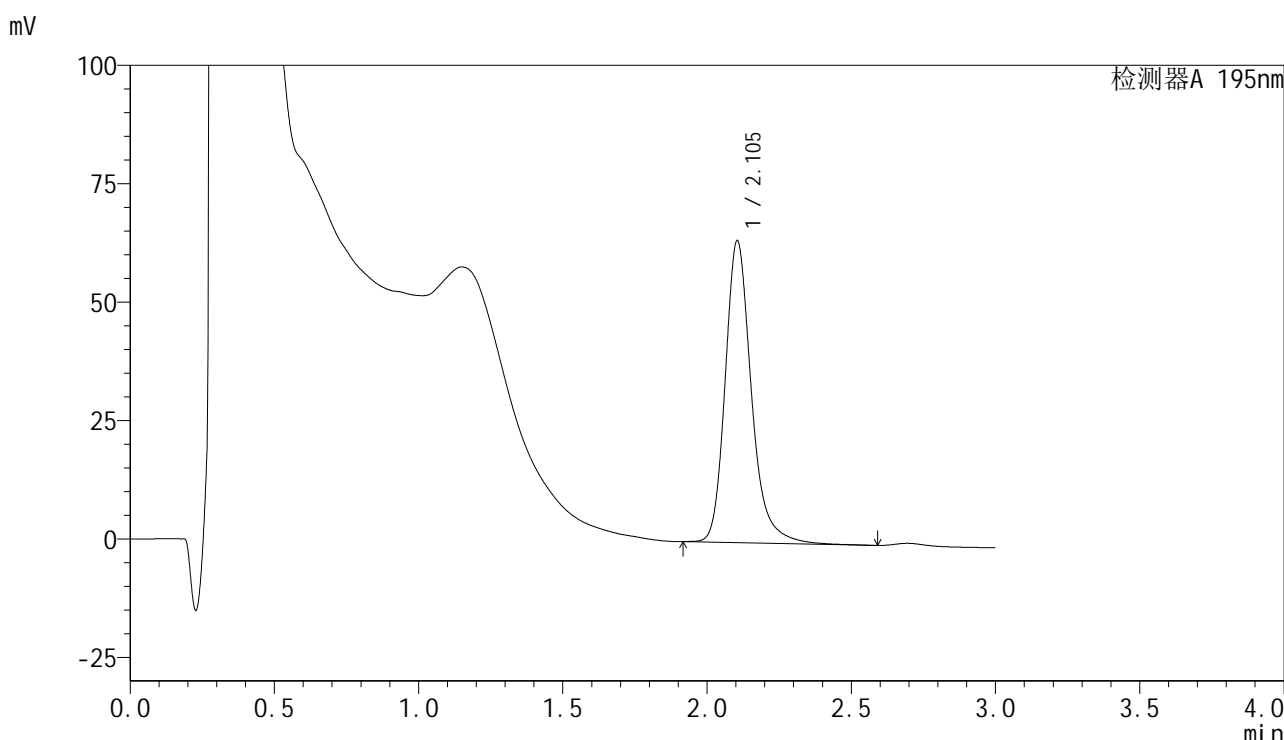


# QTL-486

## <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 - 31-27/28-1353-3 - 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(V3)	: 2025/03/07 13:26:30		
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	2.105	404260	100.000	63791	2761	1.242	--
总计		404260	100.000	63791			

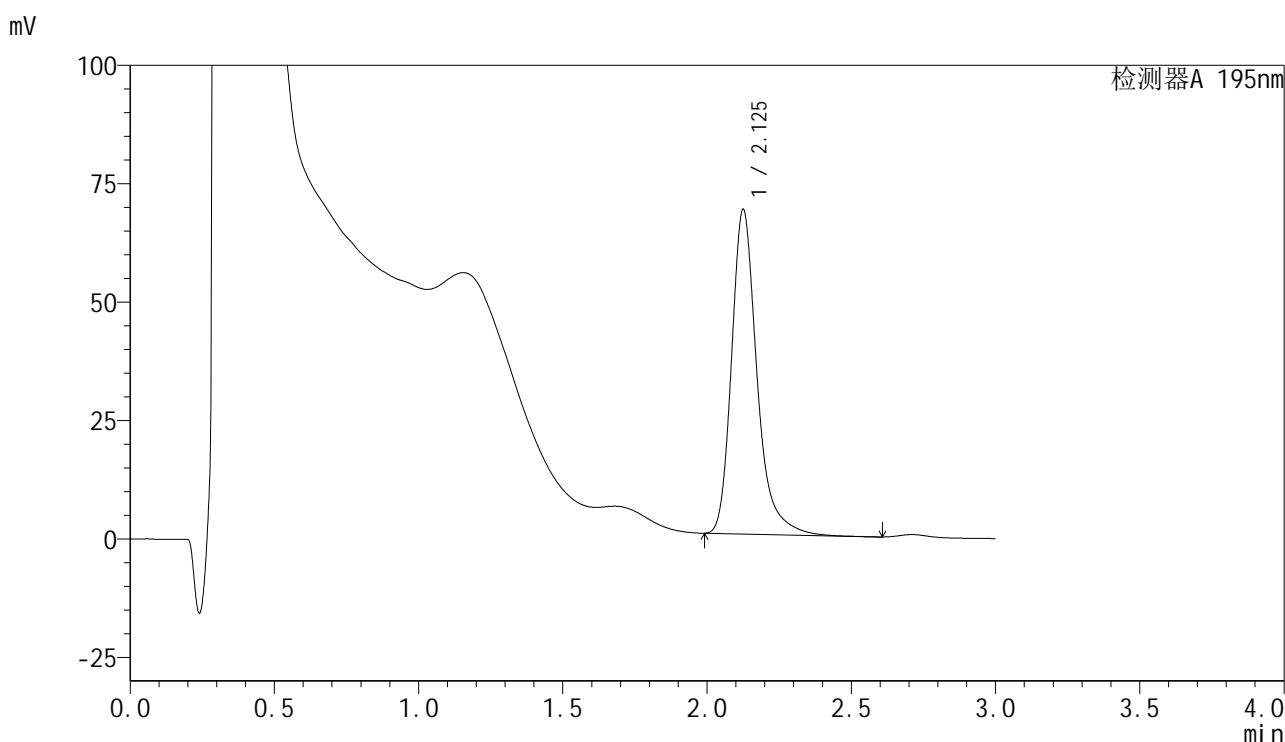
图7 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂(M2449M1批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片1  
 供试品溶液-1



<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 - 31-27/28-1355-3 - 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(V3)	: 2025/03/07 13:26:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

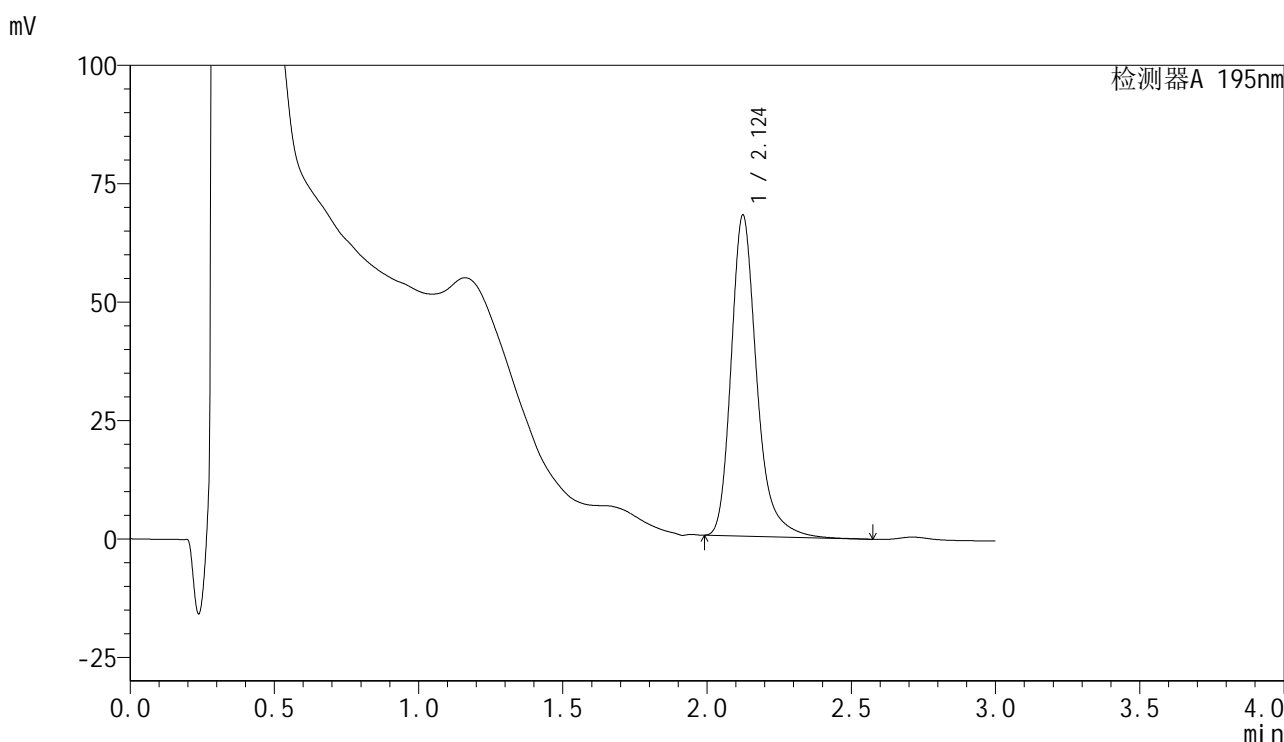
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	420808	100.000	68281	3020	1.293	--
总计		420808	100.000	68281			

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 - 31-27/28-1356-3 - 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(V3)	: 2025/03/07 13:26:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

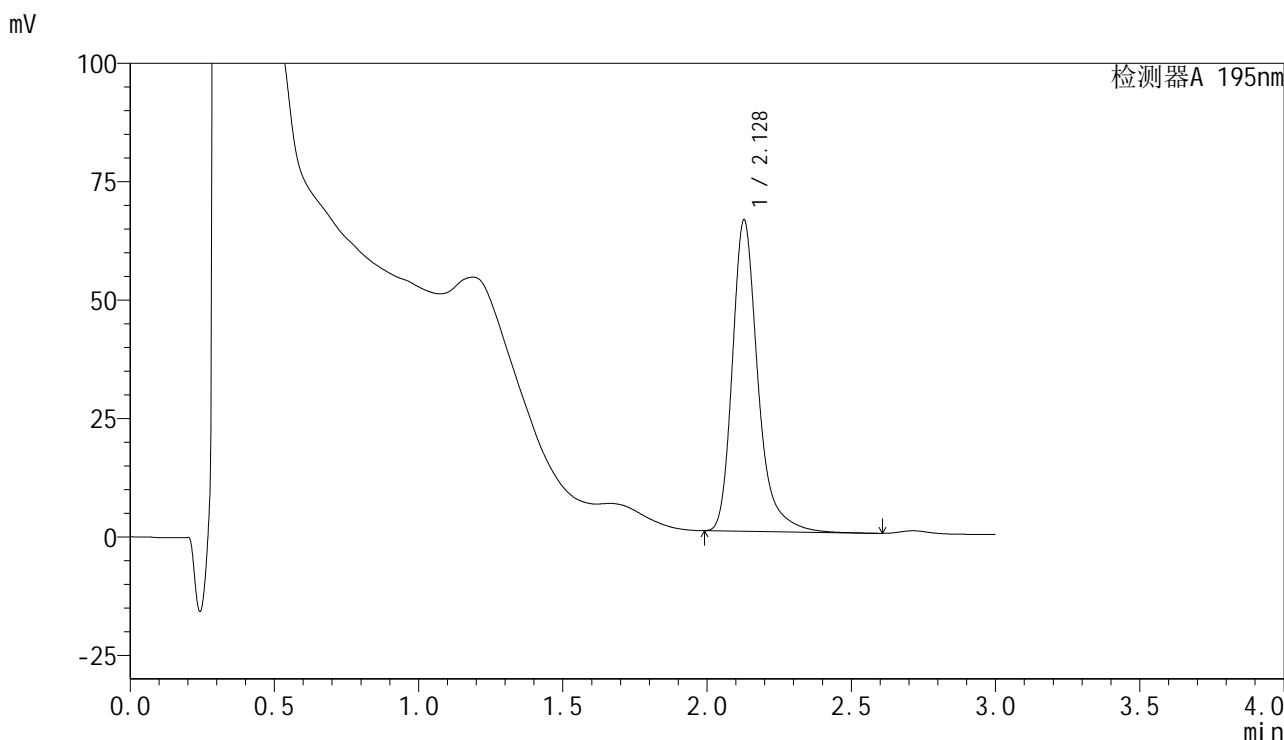
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	420069	100.000	67687	2948	1.276	--
总计		420069	100.000	67687			

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 - 31-27/28-1357-3 - 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(V3)	: 2025/03/07 13:26:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

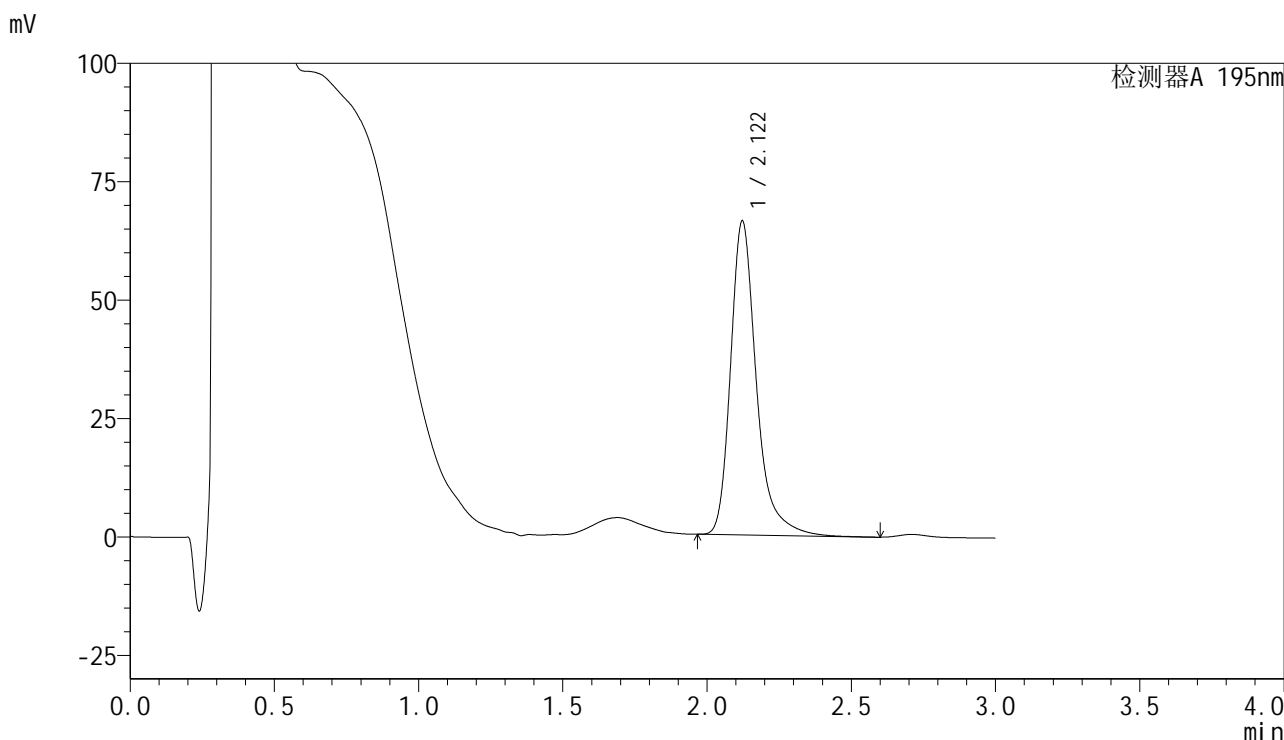
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.128	405730	100.000	65685	3017	1.300	--
总计		405730	100.000	65685			

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 - 31-27/28-1358-3 - cbzj-M2449M1p-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	: 2-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 23:04:42	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2025/03/07 13:26:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

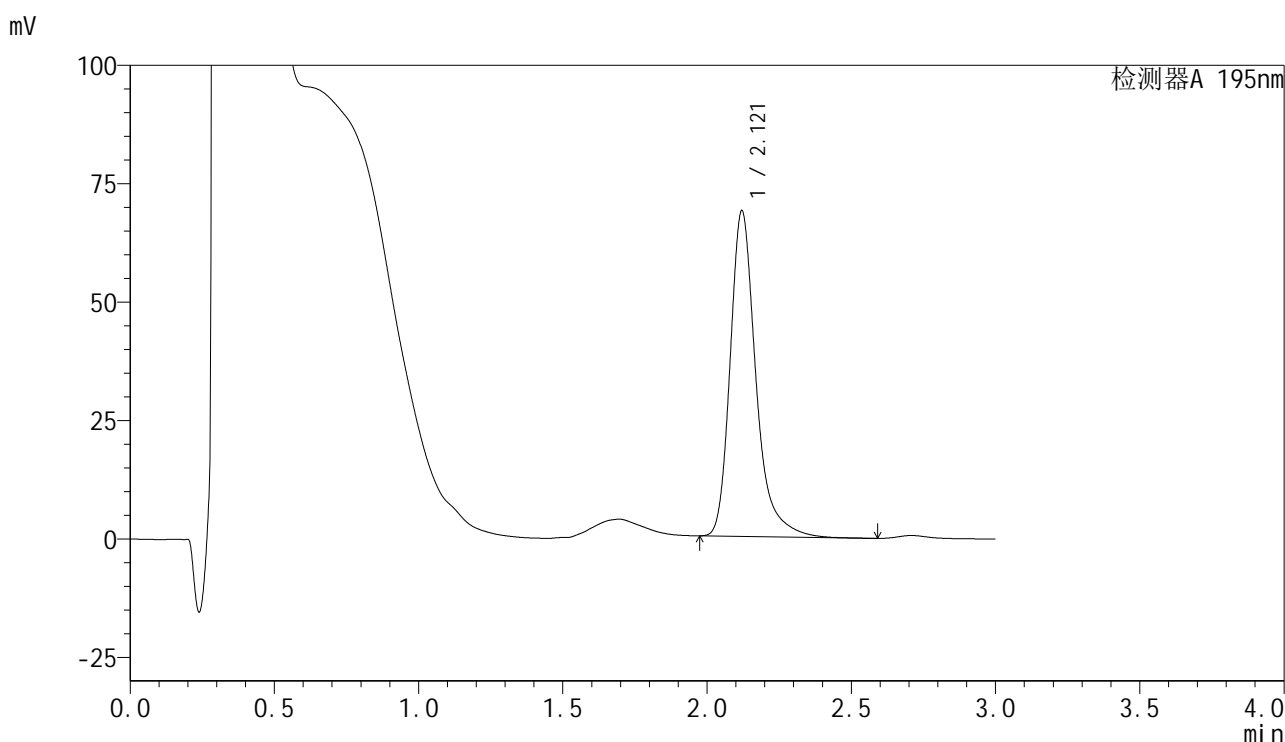
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	413789	100.000	66335	2961	1.316	--
总计		413789	100.000	66335			

图12 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-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 - 31-27/28-1359-3 - 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(V3)	: 2025/03/07 13:26:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

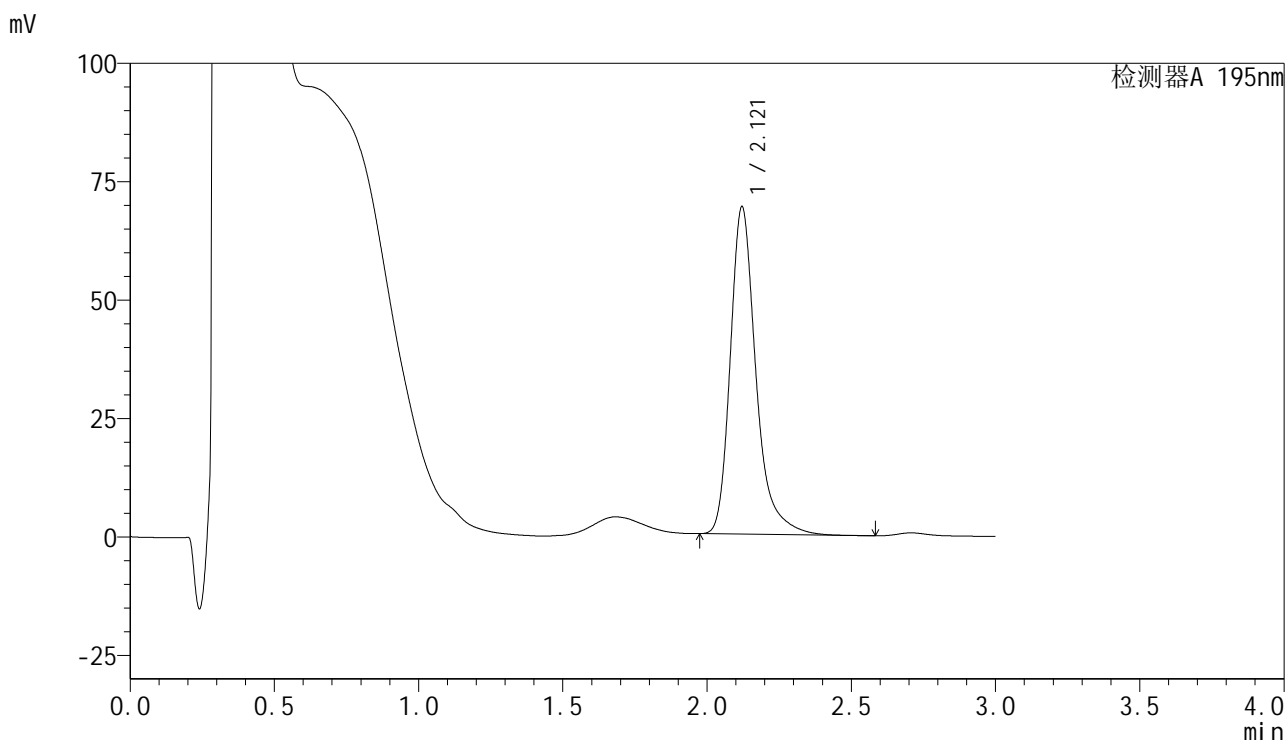
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	427472	100.000	68769	2955	1.308	--
总计		427472	100.000	68769			

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 - 31-27/28-1360-3 - 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(V3)	: 2025/03/07 13:26:48		
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	2.121	429283	100.000	69152	2961	1.312	--
总计		429283	100.000	69152			

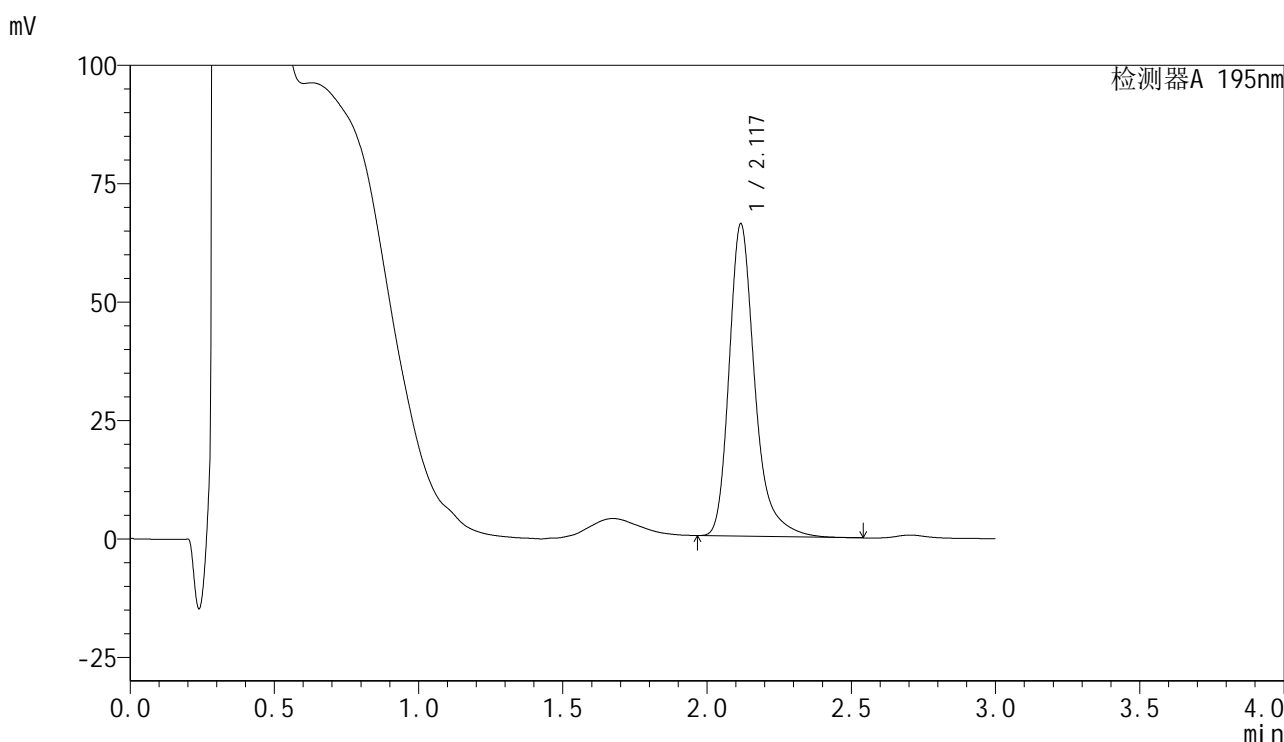
图14 奥利司他胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂(M2449M1批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片4  
供试品溶液-2



<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 31-27/28-1362-3 - 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(V3)	: 2025/03/07 13:26:53		
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	2.117	409881	100.000	65714	2950	1.314	--
总计		409881	100.000	65714			

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

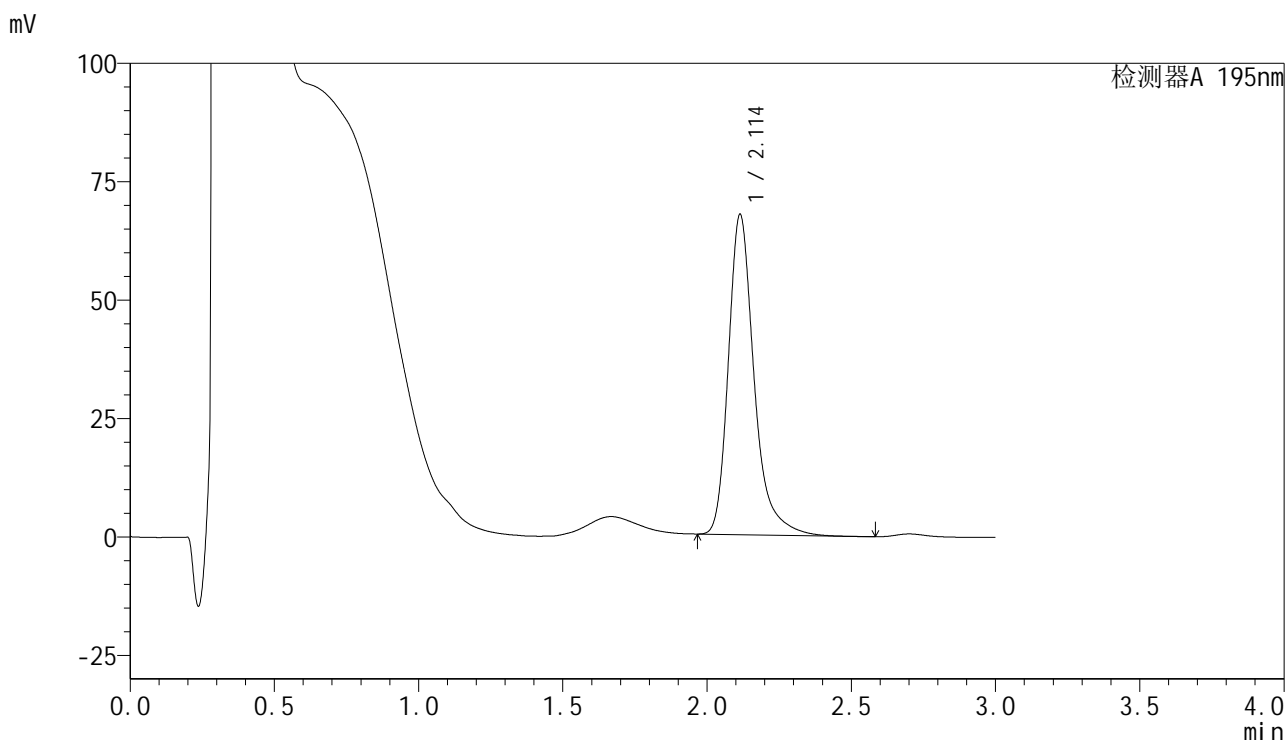


# QTL-486

## <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 - 31-27/28-1363-3 - cbzj-M2449M1p-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	: 2-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/05 23:21:41	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2025/03/07 13:26:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 195nm

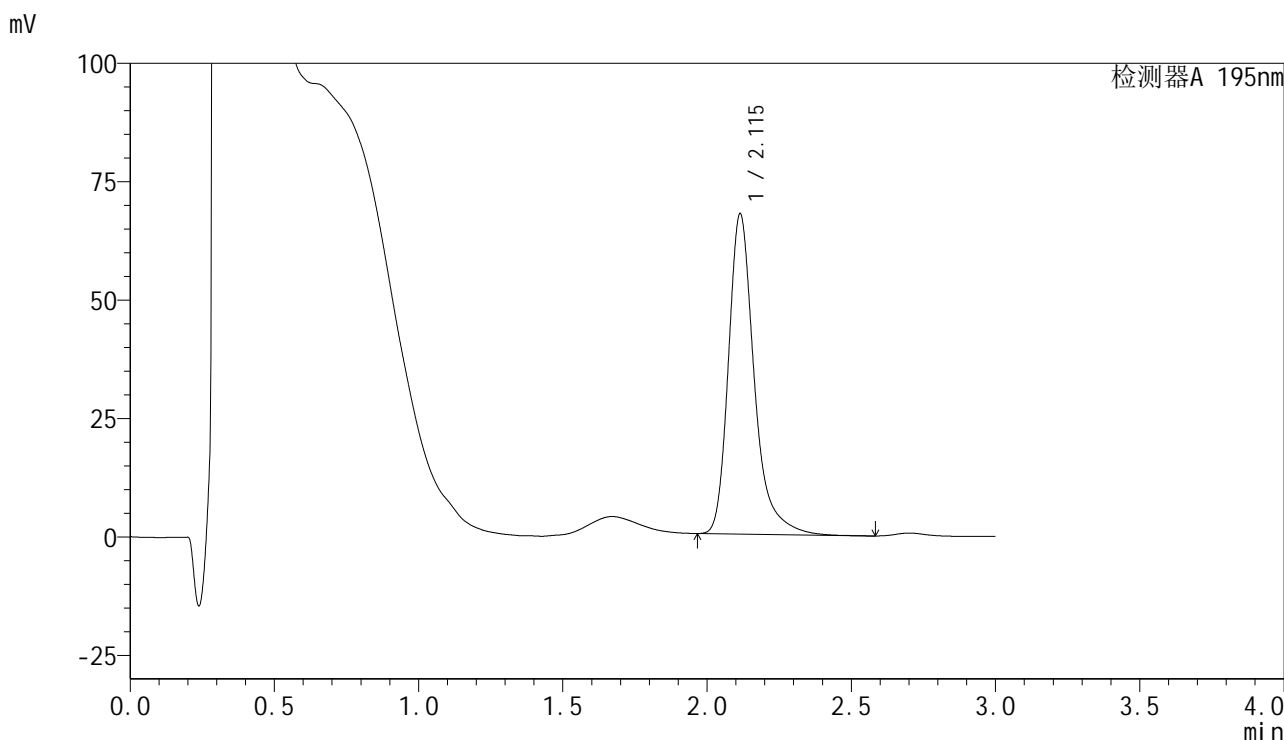
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	421001	100.000	67637	2927	1.311	--
总计		421001	100.000	67637			

图17 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-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 31-27/28-1364-3 - 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(V3)	: 2025/03/07 13:26:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	421913	100.000	67645	2933	1.322	--
总计		421913	100.000	67645			

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

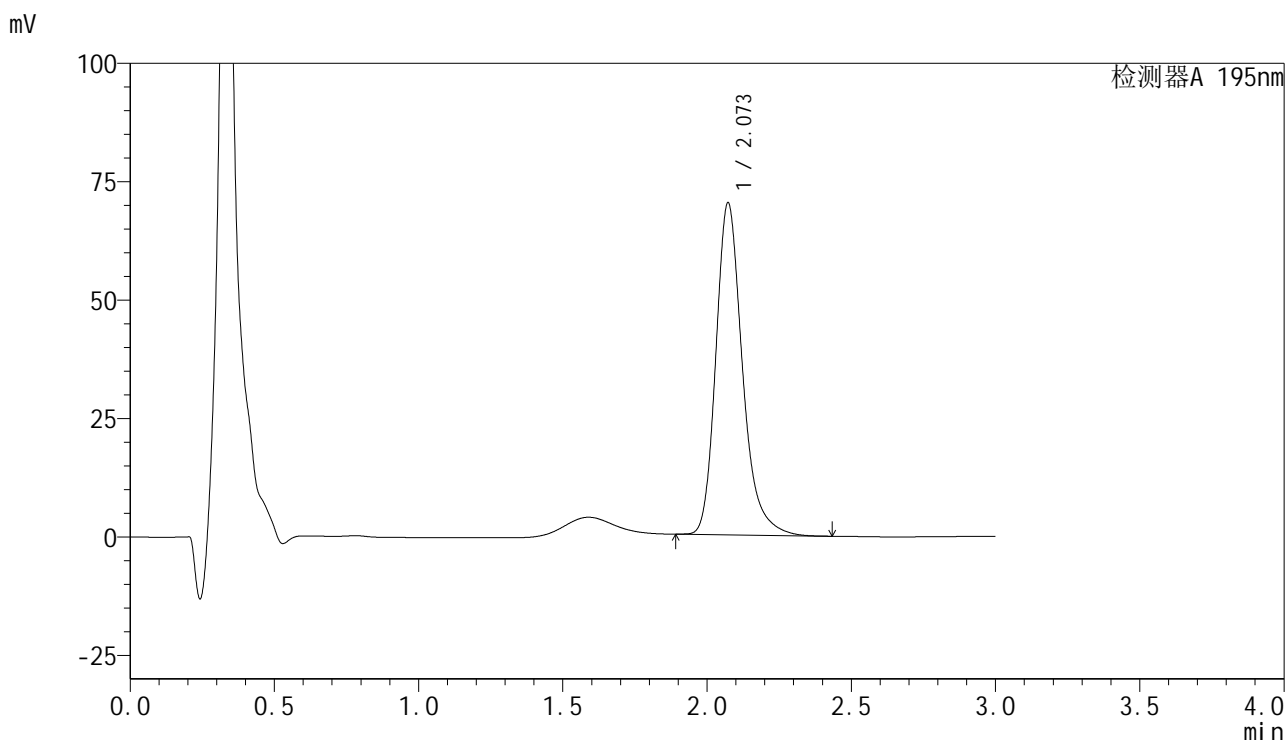


# QTL-486

## <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 - 31-28/28-1365-3 - 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(V3)	: 2025/03/07 13:29:17		
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	2.073	449965	100.000	70133	2571	1.261	--
总计		449965	100.000	70133			

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

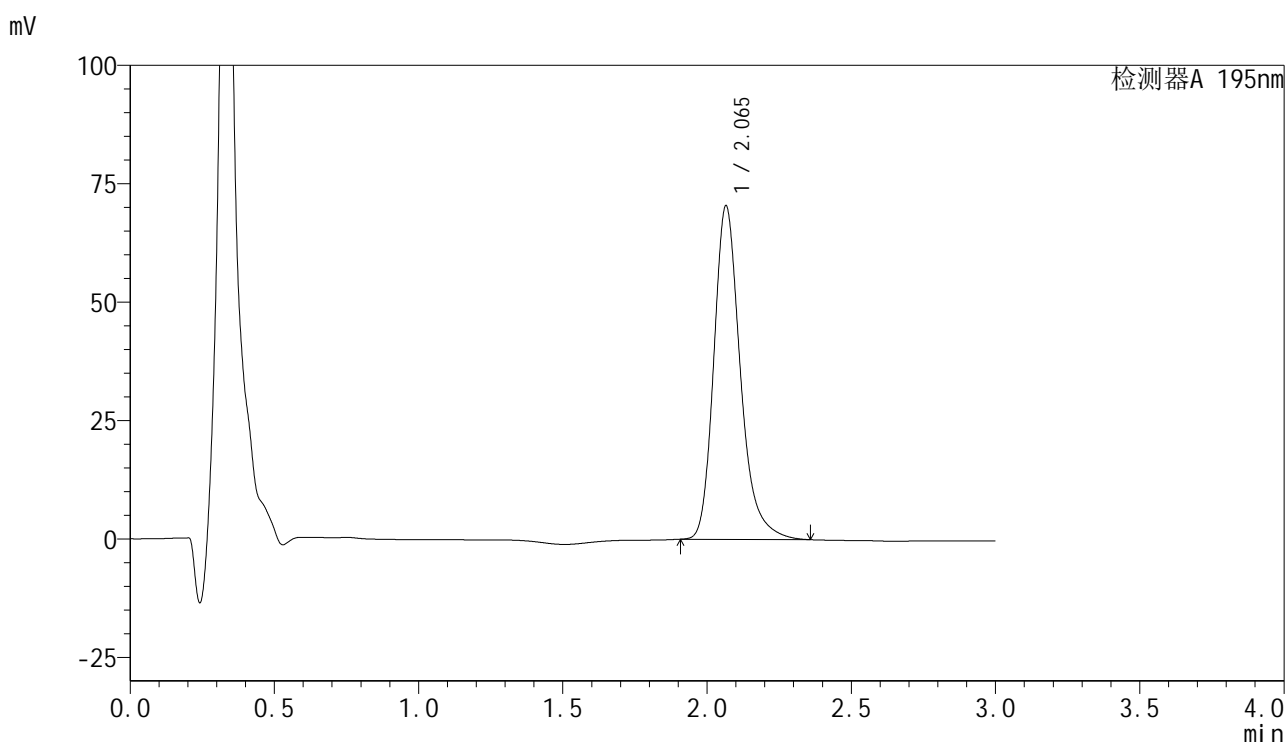


# QTL-486

## <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 - 31-30/28-1366-4 - 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(V4)	: 2025/03/07 13:33:05		
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	2.065	451184	100.000	70378	2563	1.262	--
总计		451184	100.000	70378			

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