

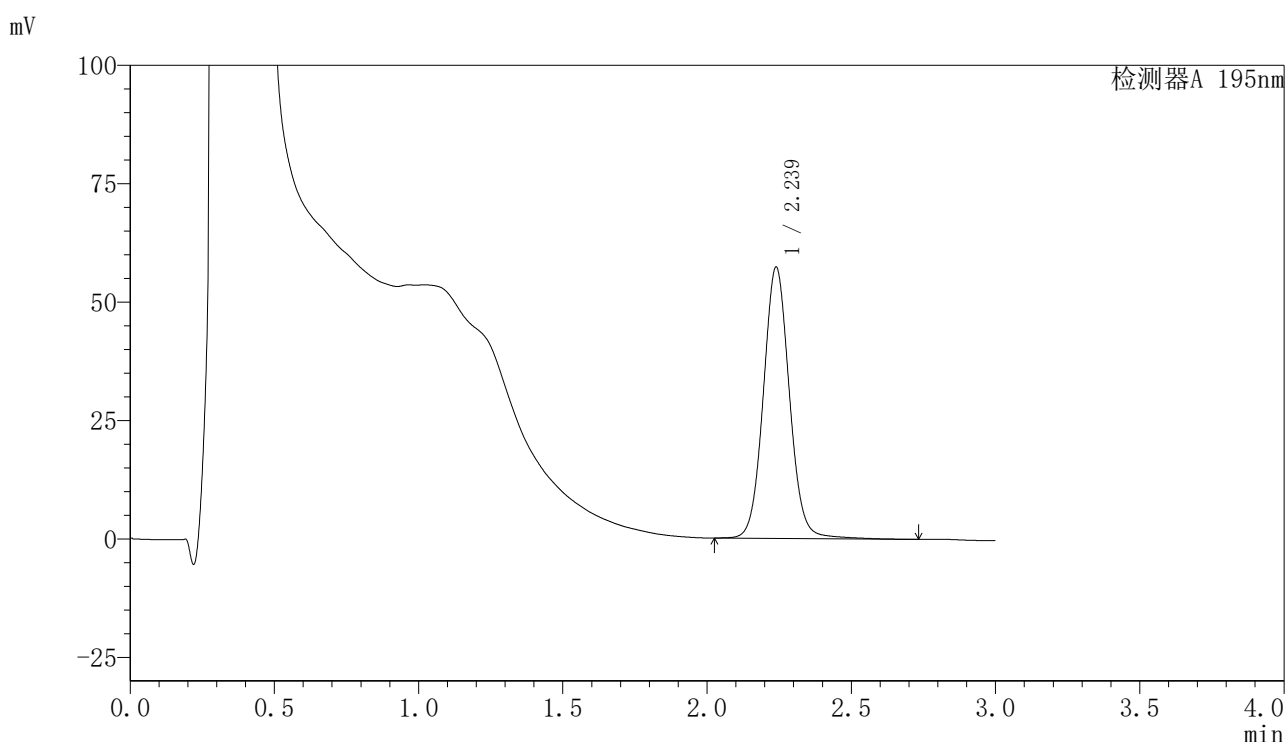


QTL-486

<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 - 31-25/28-1566-2 - cbzj-M2449M1p-zjtj3y-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 - 20250306-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 | : 2025/03/06 22:26:37 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/03/07 08:31:06 | | |
| 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 | 2.239 | 361508 | 100.000 | 57311 | 3017 | 1.066 | -- |
| 总计 | | 361508 | 100.000 | 57311 | | | |

图7 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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

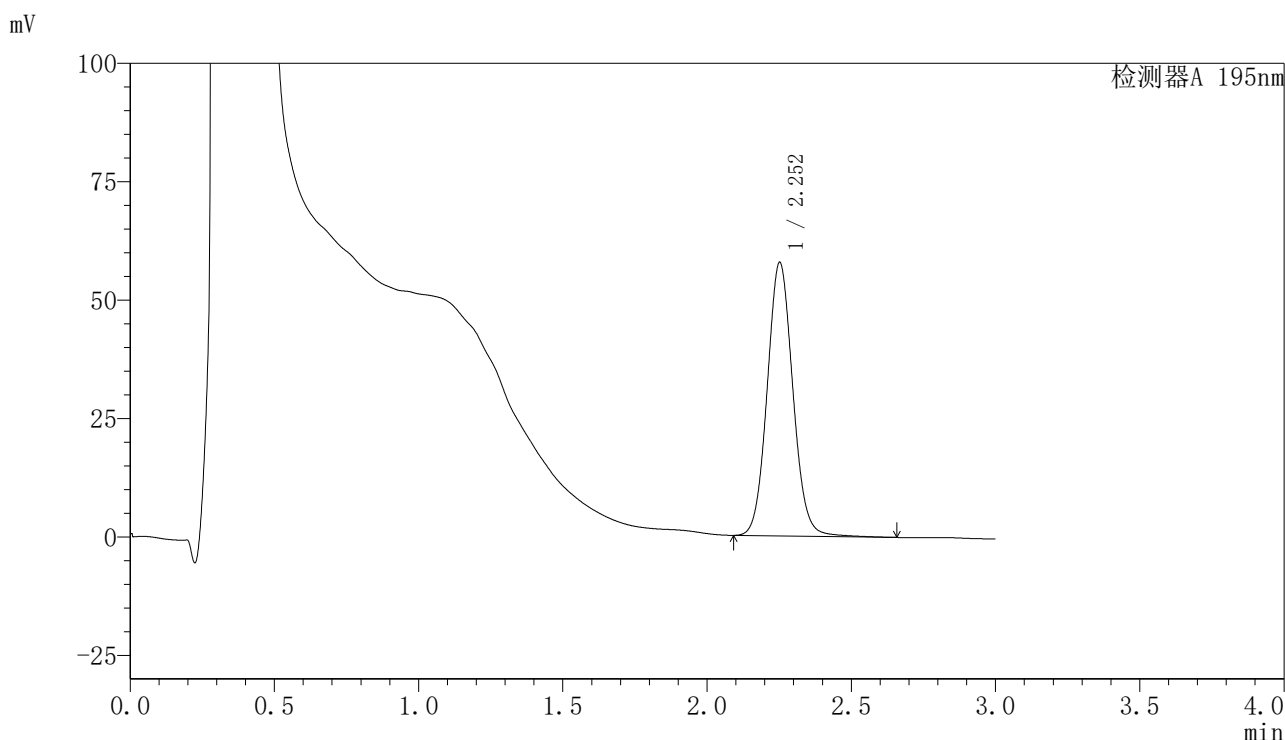


QTL-486

<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 - 31-25/28-1567-2 - cbzj-M2449M1p-zjtj3y-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 - 20250306-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 | : 2025/03/06 22:30:00 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/03/07 08:31:08 | | |
| 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 | 2.252 | 358029 | 100.000 | 57607 | 3118 | 1.077 | -- |
| 总计 | | 358029 | 100.000 | 57607 | | | |

图8 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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-2

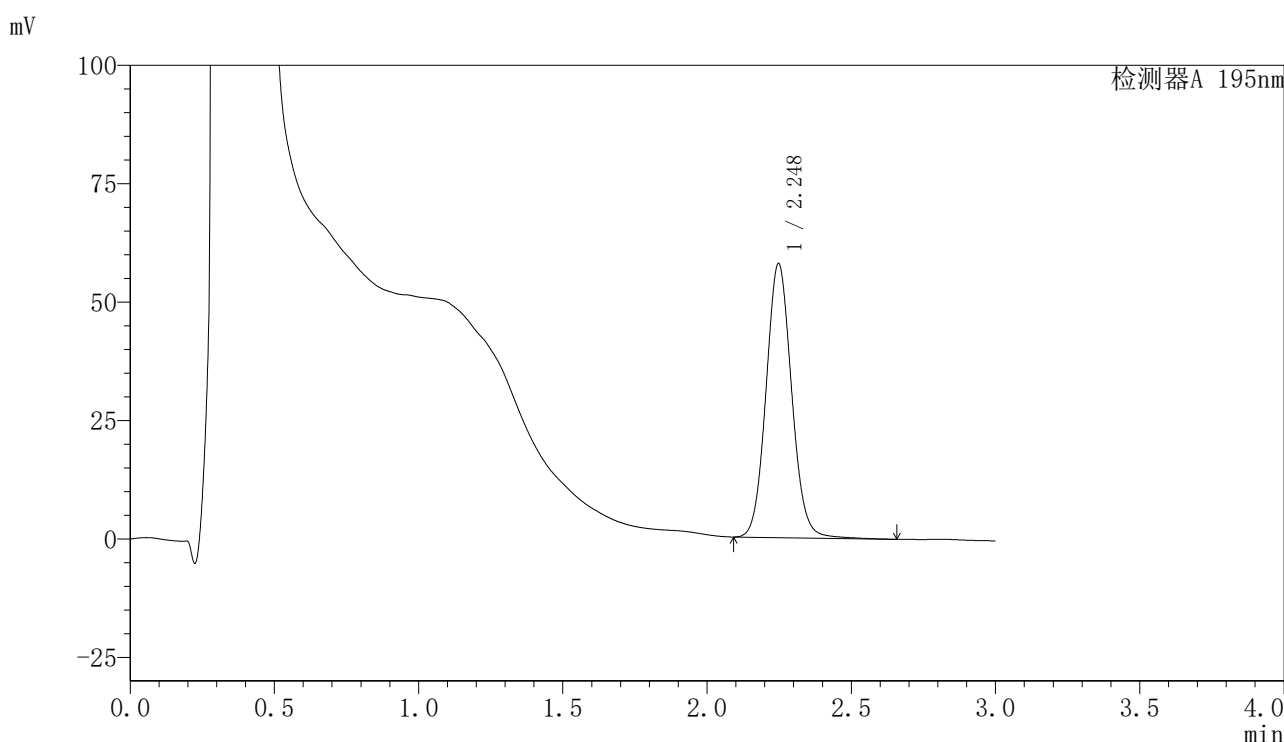


QTL-486

<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 - 31-25/28-1568-2 - cbzj-M2449M1p-zjtj3y-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 - 20250306-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 | : 2025/03/06 22:33:23 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/03/07 08:31:10 | | |
| 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 | 2.248 | 357709 | 100.000 | 57886 | 3119 | 1.081 | -- |
| 总计 | | 357709 | 100.000 | 57886 | | | |

图9 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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

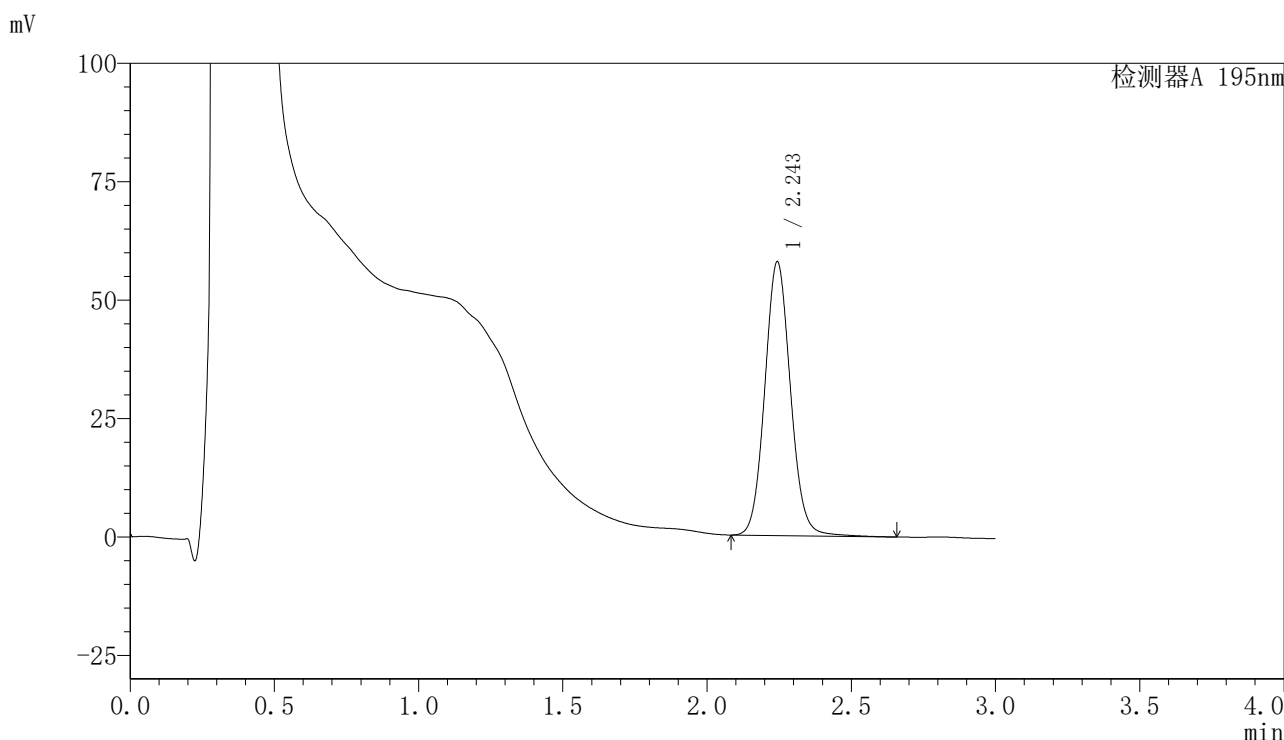


QTL-486

<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 - 31-25/28-1569-2 - cbzj-M2449M1p-zjtj3y-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 - 20250306-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 | : 2025/03/06 22:36:47 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/03/07 08:31:13 | | |
| 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 | 2.243 | 358915 | 100.000 | 57648 | 3094 | 1.082 | -- |
| 总计 | | 358915 | 100.000 | 57648 | | | |

图10 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
参比制剂(M2449M 1批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片2
供试品溶液-2

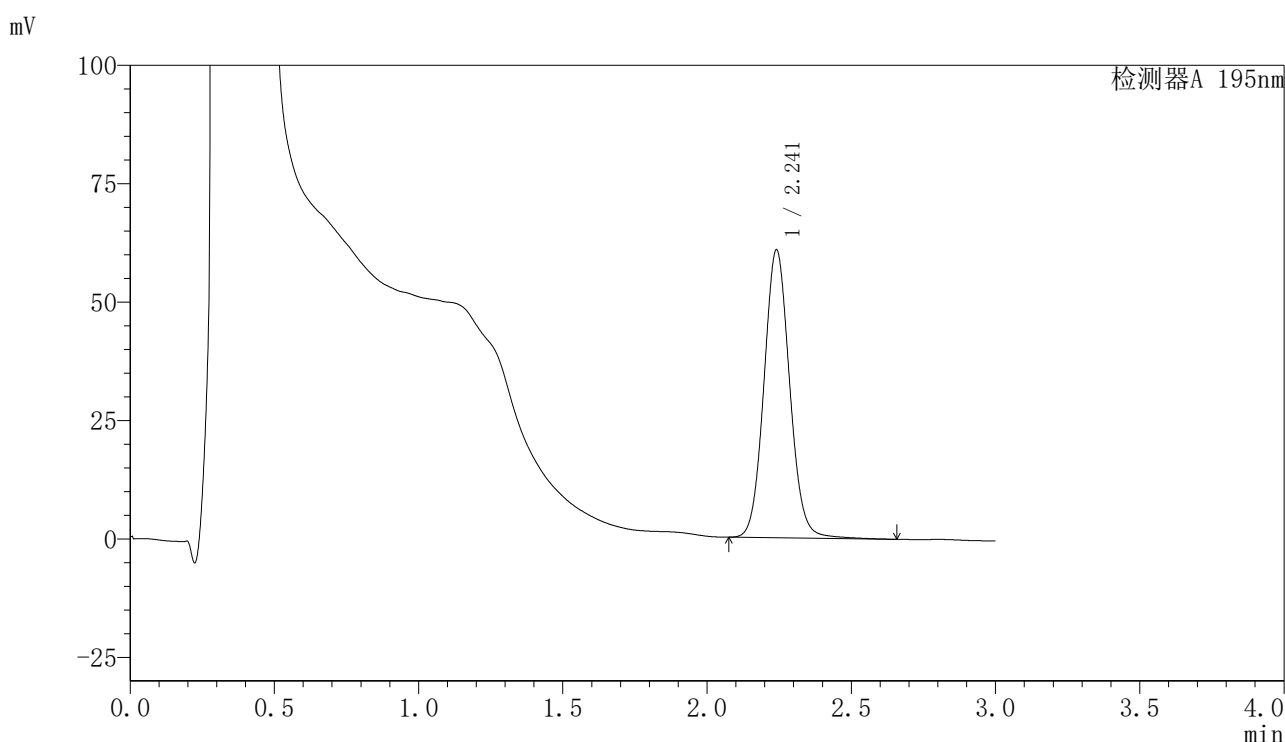


QTL-486

<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 - 31-25/28-1570-2 - cbzj-M2449M1p-zjtj3y-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 - 20250306-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 | : 2025/03/06 22:40:10 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/03/07 08:31:16 | | |
| 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 | 2.241 | 377502 | 100.000 | 60734 | 3082 | 1.081 | -- |
| 总计 | | 377502 | 100.000 | 60734 | | | |

图11 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
参比制剂(M2449M 1批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片3
供试品溶液-1

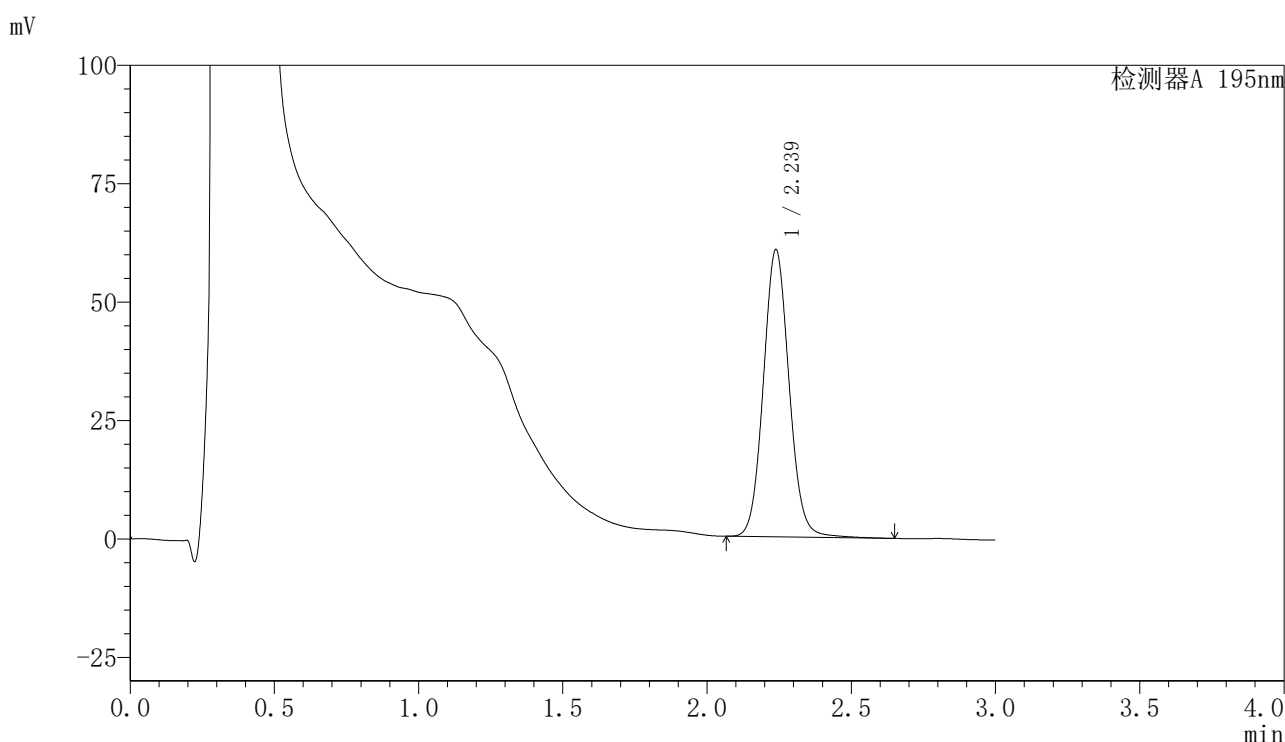


QTL-486

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 195nm |
| 数据文件名 | : RC\$QTL-486 - 31-25/28-1571-2 - cbzj-M2449M1p-zjtj3y-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 - 20250306-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 | : 2025/03/06 22:43:33 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/03/07 08:31:18 | | |
| 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 | 2.239 | 377495 | 100.000 | 60690 | 3063 | 1.080 | -- |
| 总计 | | 377495 | 100.000 | 60690 | | | |

图12 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
参比制剂(M2449M 1批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片3
供试品溶液-2

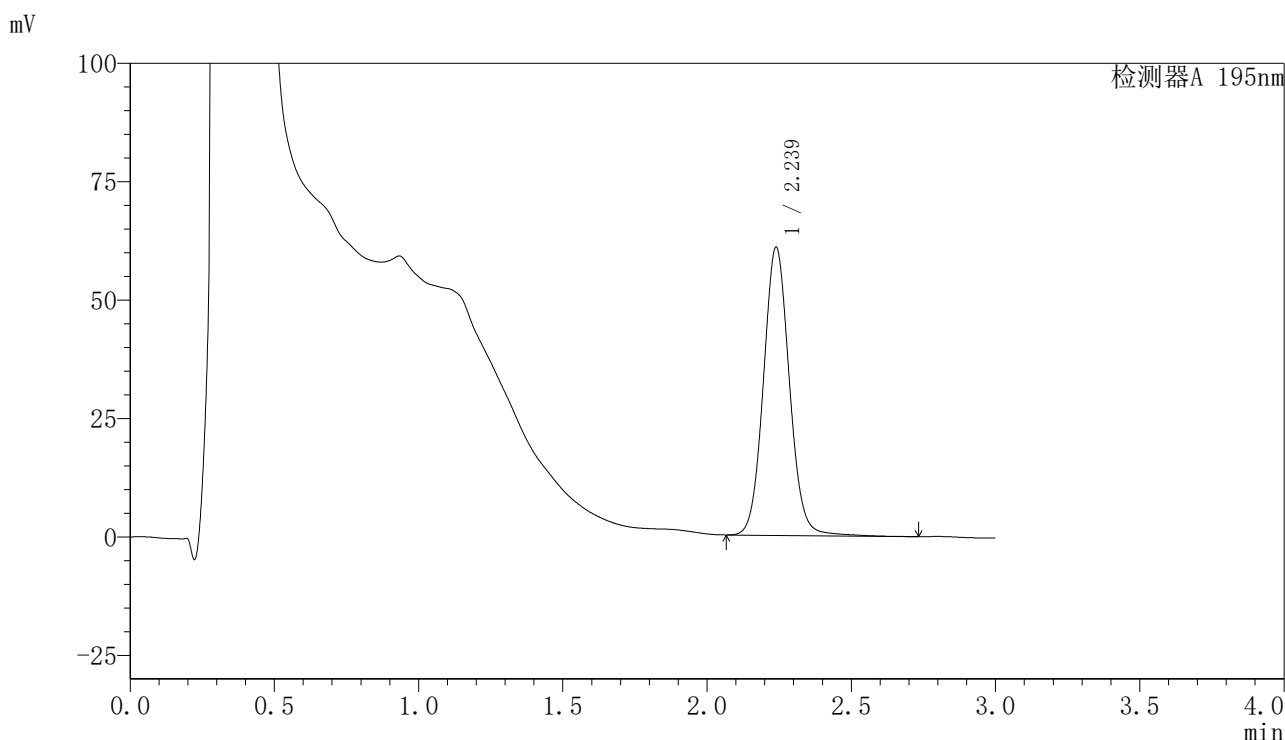


QTL-486

<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 - 31-25/28-1572-2 - cbzj-M2449M1p-zjtj3y-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 - 20250306-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 | : 2025/03/06 22:46:56 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/03/07 08:31:20 | | |
| 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 | 2.239 | 381731 | 100.000 | 60873 | 3029 | 1.073 | -- |
| 总计 | | 381731 | 100.000 | 60873 | | | |

图13 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
参比制剂(M2449M 1批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片4
供试品溶液-1

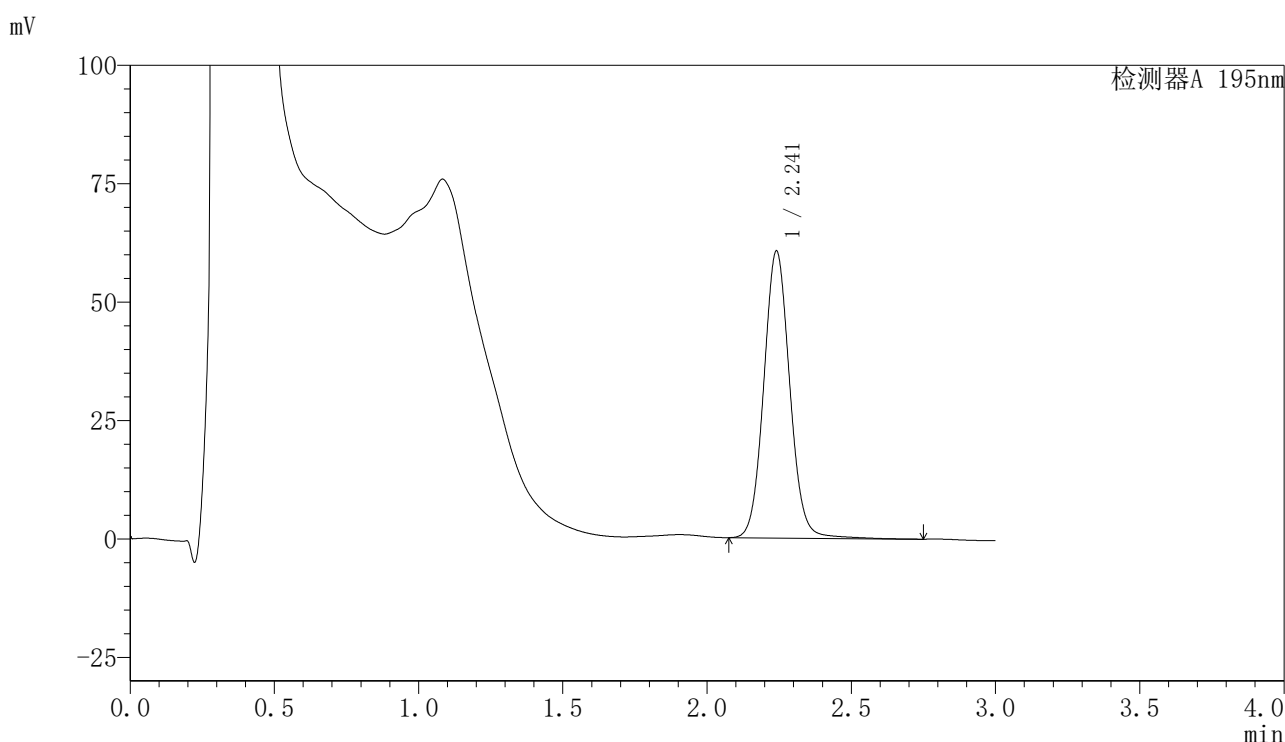


QTL-486

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 195nm |
| 数据文件名 | : RC\$QTL-486 - 31-25/28-1573-2 - cbzj-M2449M1p-zjtj3y-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 - 20250306-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 | : 2025/03/06 22:50:18 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/03/07 08:31:23 | | |
| 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 | 2.241 | 381025 | 100.000 | 60555 | 3023 | 1.073 | -- |
| 总计 | | 381025 | 100.000 | 60555 | | | |

图14 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
参比制剂(M2449M 1批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片4
供试品溶液-2

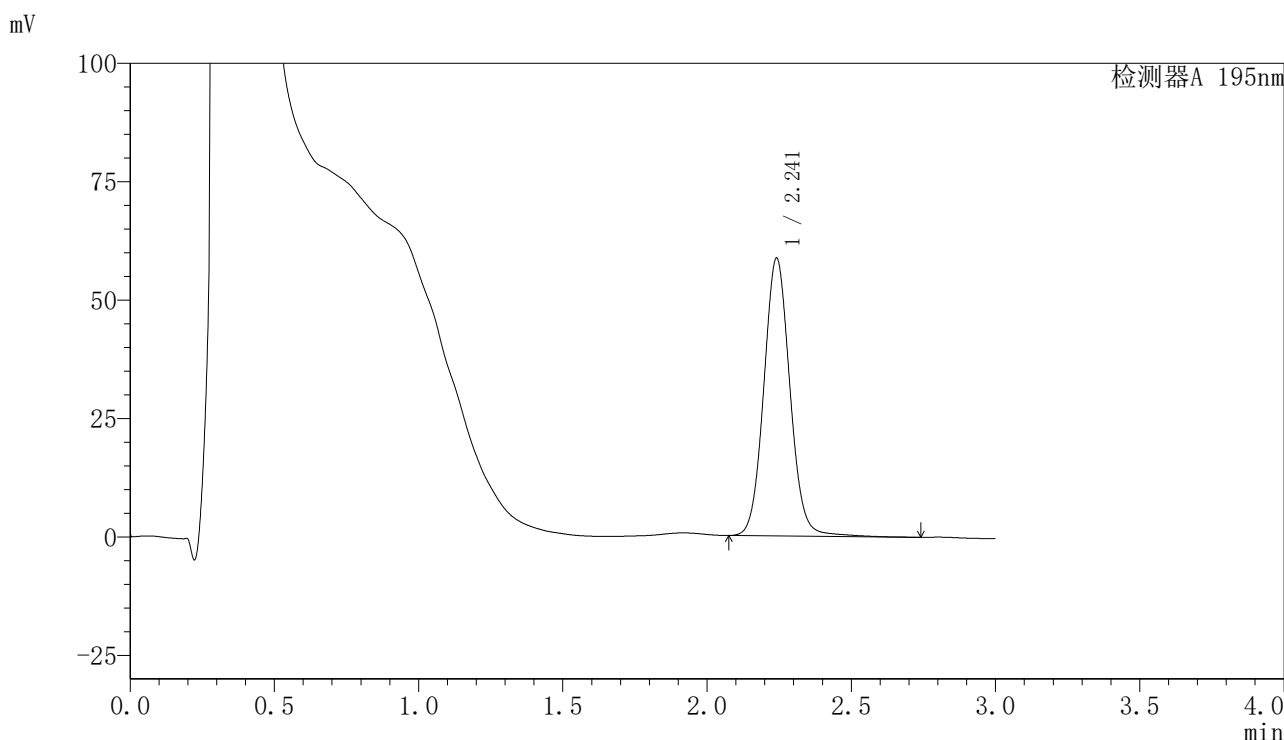


QTL-486

<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 - 31-25/28-1574-2 - cbzj-M2449M1p-zjtj3y-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 - 20250306-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 | : 2025/03/06 22:53:40 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/03/07 08:31:26 | | |
| 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 | 2.241 | 370530 | 100.000 | 58561 | 2999 | 1.072 | -- |
| 总计 | | 370530 | 100.000 | 58561 | | | |

图15 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
参比制剂(M2449M 1批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片5
供试品溶液-1

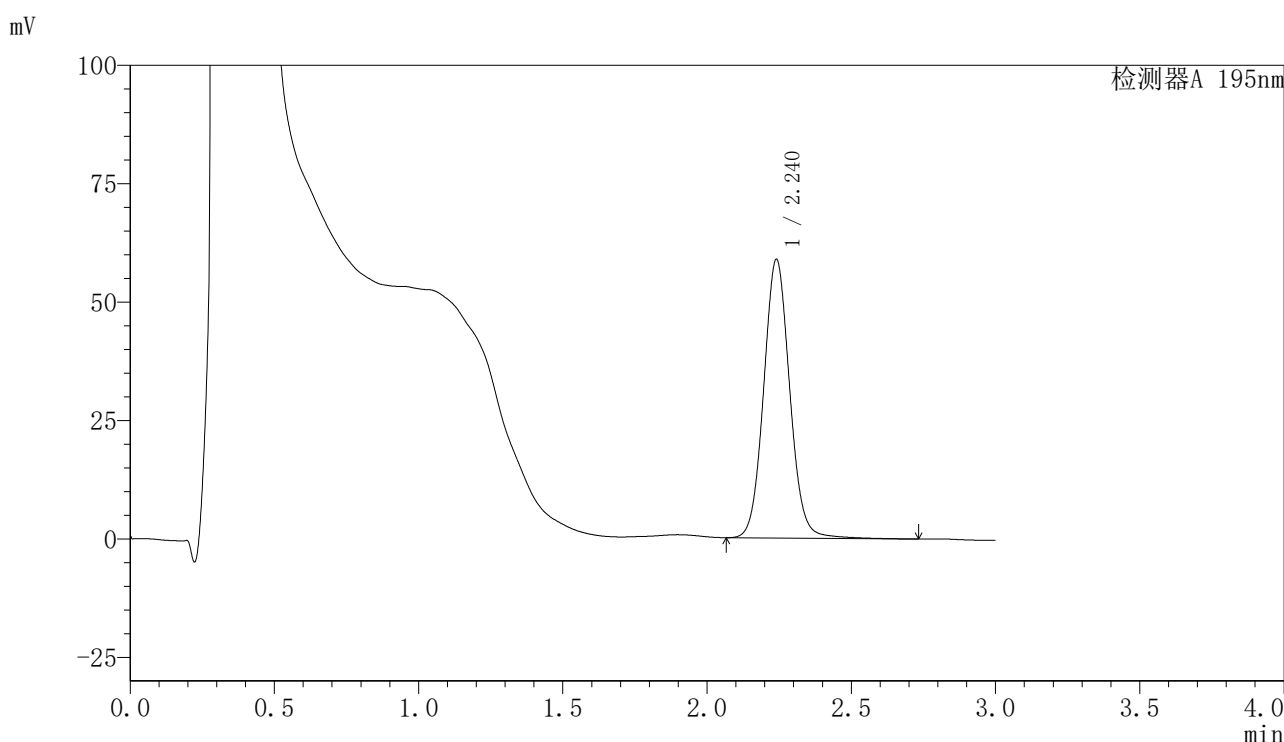


QTL-486

<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 - 31-25/28-1575-2 - cbzj-M2449M1p-zjtj3y-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 - 20250306-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 | : 2025/03/06 22:57:02 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/03/07 08:31:28 | | |
| 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 | 2.240 | 370633 | 100.000 | 58799 | 3011 | 1.074 | -- |
| 总计 | | 370633 | 100.000 | 58799 | | | |

图16 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
参比制剂(M2449M 1批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片5
供试品溶液-2

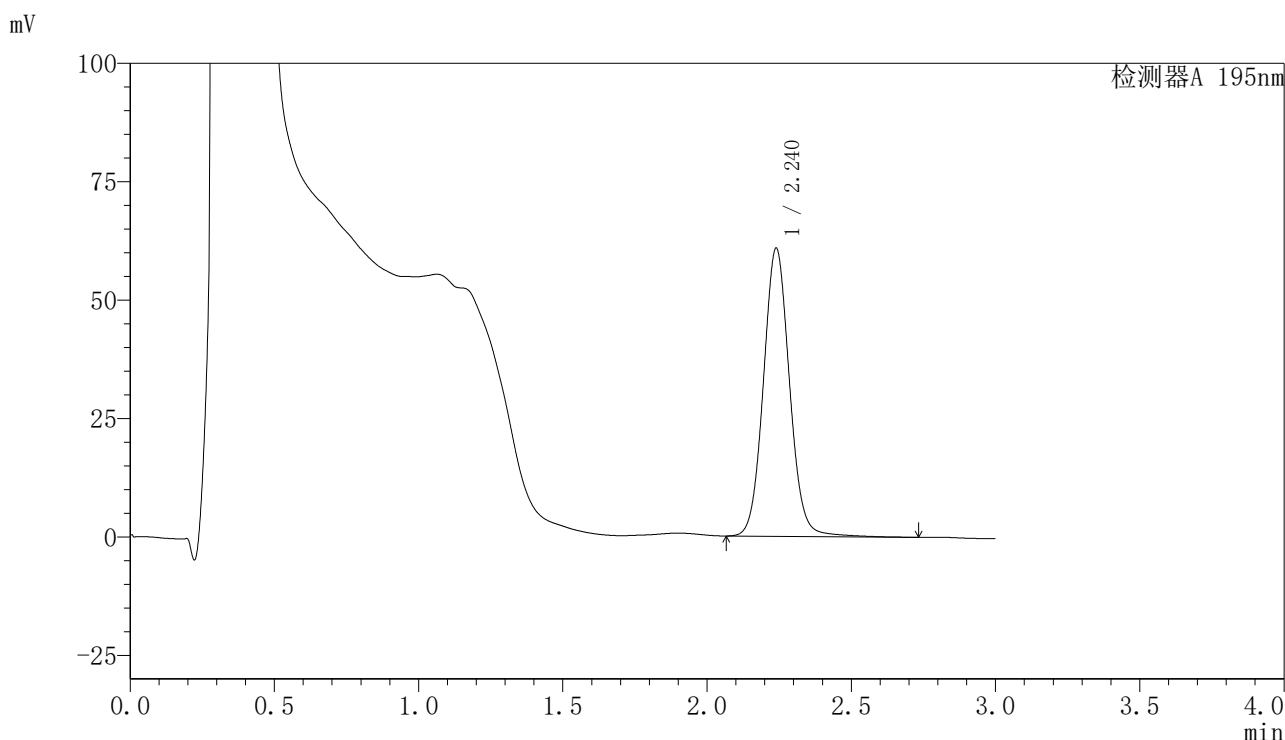


QTL-486

<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 - 31-25/28-1576-2 - cbzj-M2449M1p-zjtj3y-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 - 20250306-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 | : 2025/03/06 23:00:25 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/03/07 08:31:30 | | |
| 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 | 2.240 | 383933 | 100.000 | 60845 | 3006 | 1.073 | -- |
| 总计 | | 383933 | 100.000 | 60845 | | | |

图17 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
参比制剂(M2449M 1批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片6
供试品溶液-1

