



QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 31-21/28-1472-3 - zzp-zjtj3y-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 - 20250306-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-9

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 17:08:05

处理时间(V3) : 2025/03/07 08:23:26

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

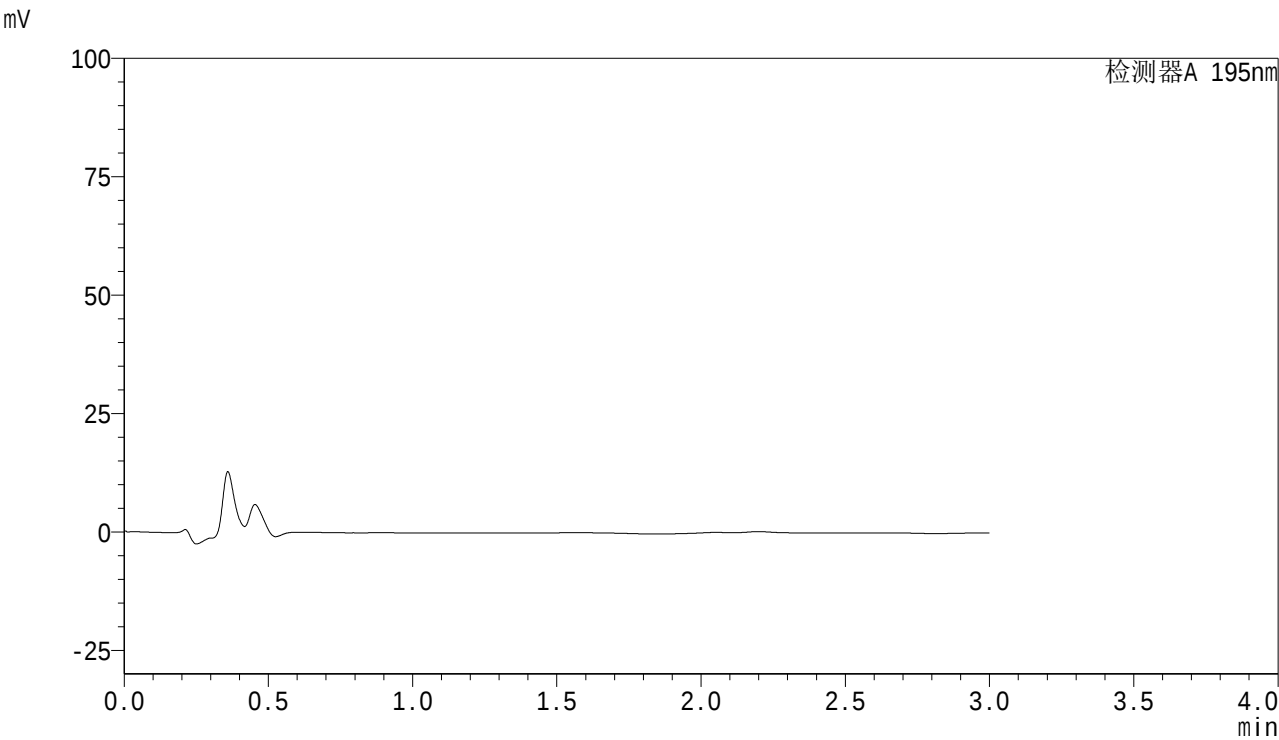
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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中间条件3月HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
溶剂



QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 31-21/28-1473-3 - zzp-zjtj3y-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 - 20250306-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 17:11:30

处理时间(V3) : 2025/03/07 08:23:30

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

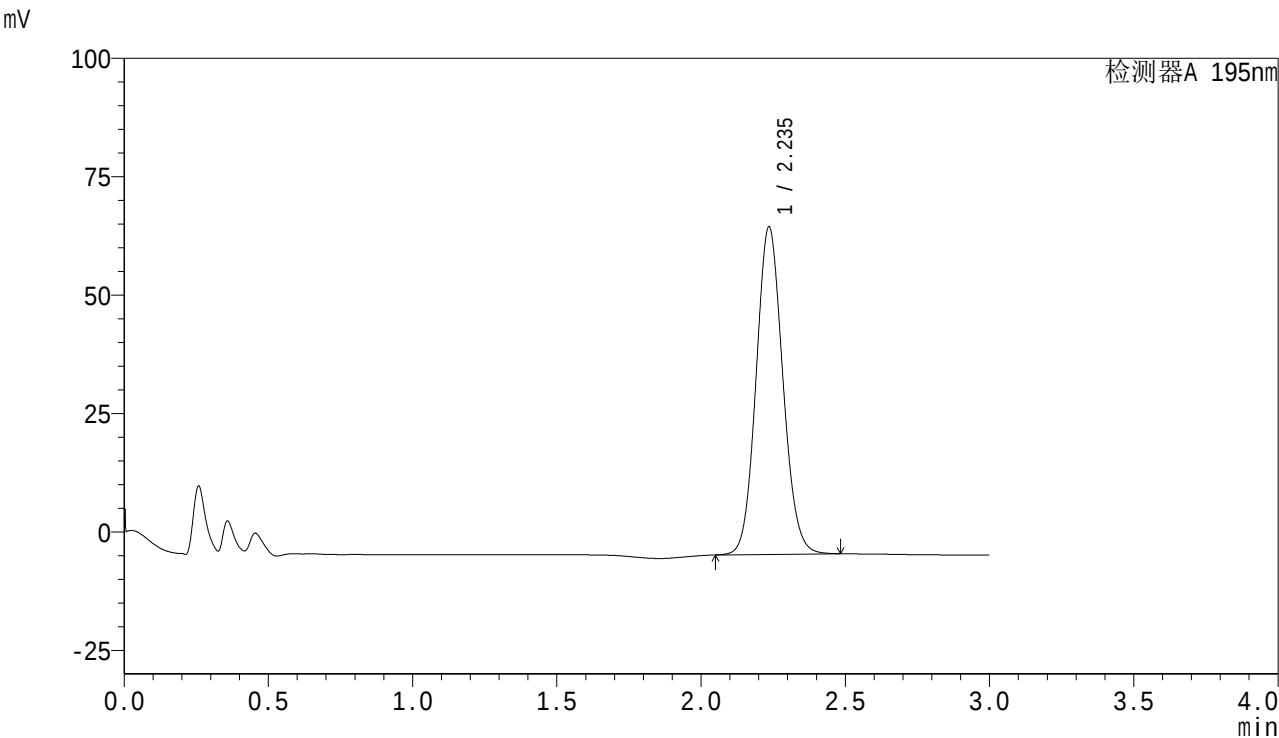
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.235	445548	100.000	69016	2800	1.095	--
总计		445548	100.000	69016			

图2 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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



QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 31-22/28-1474-3 - zzp-zjtj3y-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 - 20250306-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 17:14:54

处理时间(V3) : 2025/03/07 08:24:30

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

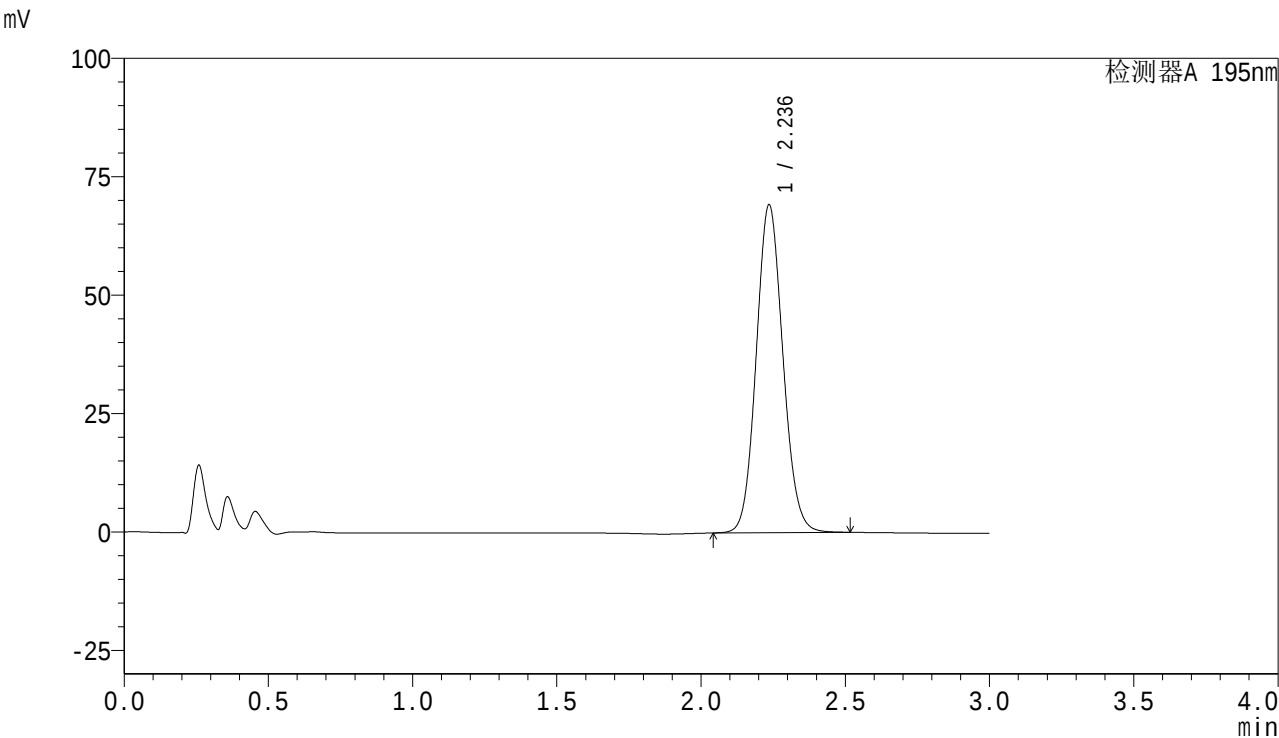
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.236	446346	100.000	69153	2800	1.096	--
总计		446346	100.000	69153			

图3 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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



QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 31-22/28-1475-3 - zzp-zjtj3y-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 - 20250306-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 17:18:19

处理时间(V3) : 2025/03/07 08:24:33

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

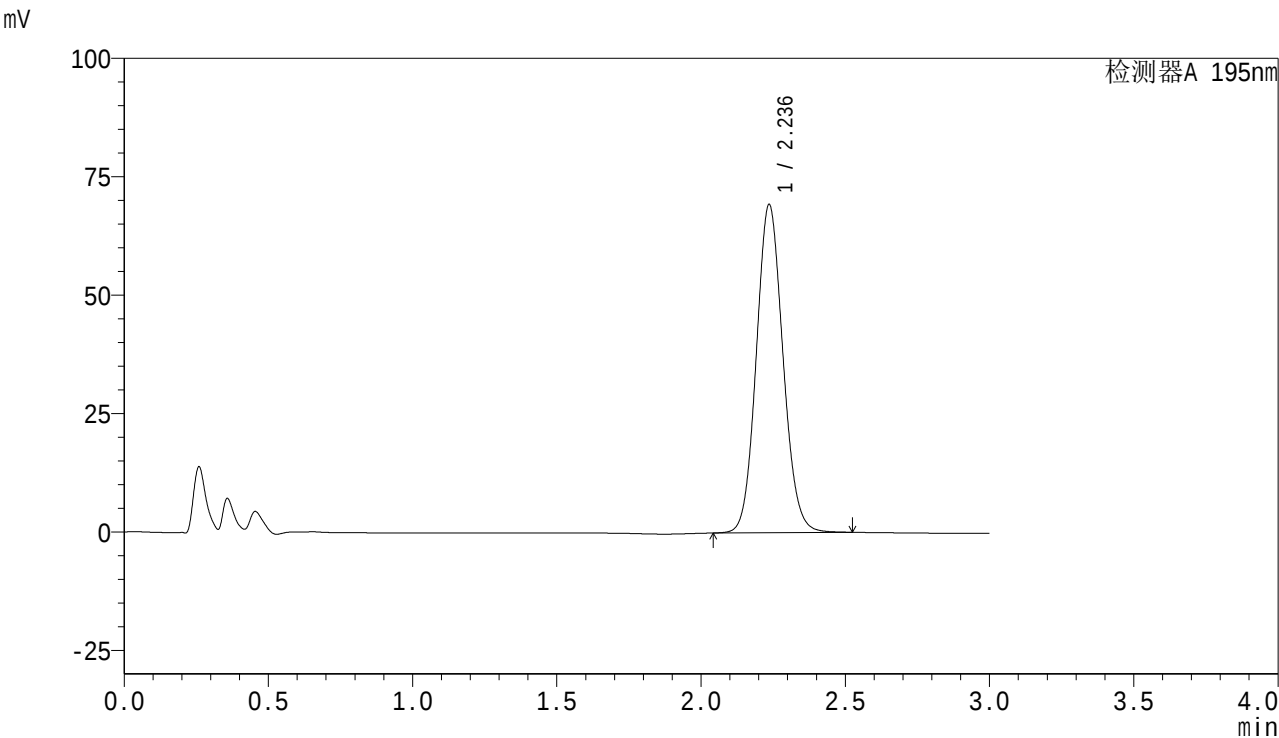
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.236	446371	100.000	69229	2811	1.096	--
总计		446371	100.000	69229			

图4 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 31-22/28-1476-3 - zzp-zjtj3y-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 - 20250306-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 17:21:43

处理时间(V3) : 2025/03/07 08:24:36

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

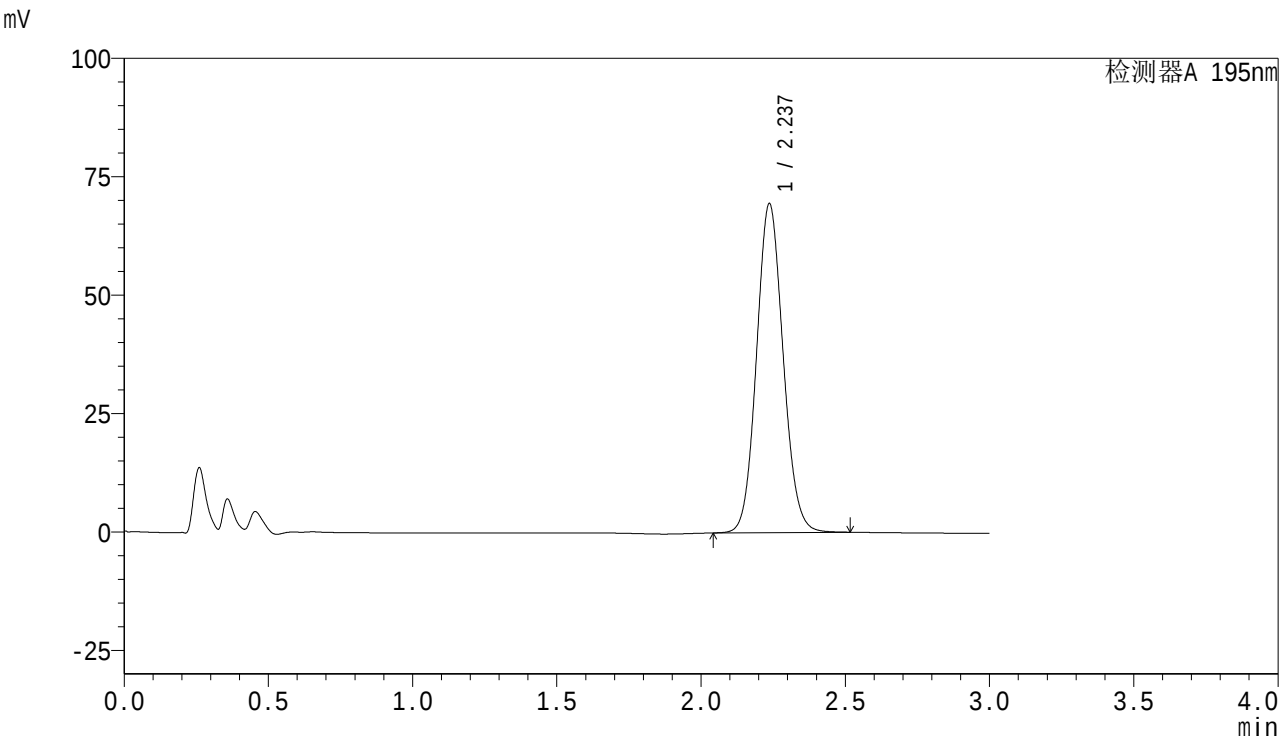
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.237	446085	100.000	69467	2826	1.092	--
总计		446085	100.000	69467			

图5 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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



QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 31-22/28-1477-3 - zzp-zjtj3y-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 - 20250306-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 17:25:09

处理时间(V3) : 2025/03/07 08:24:38

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

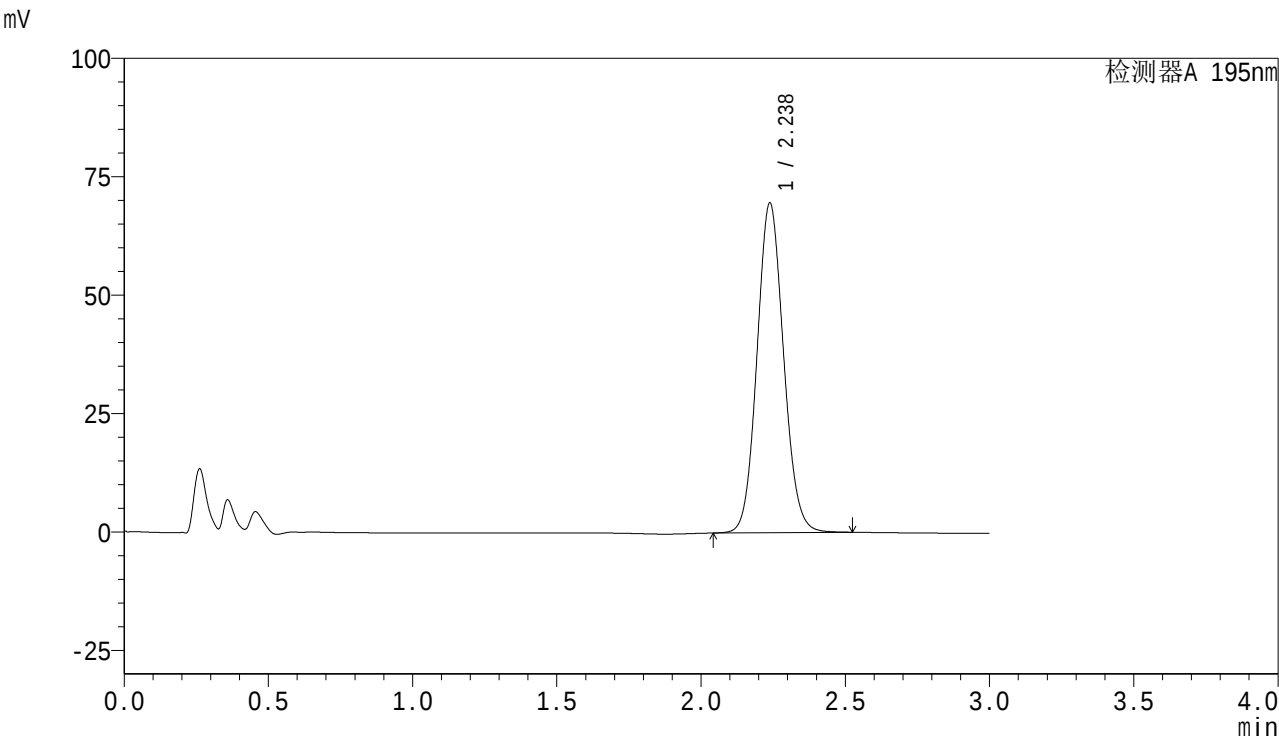
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.238	446604	100.000	69664	2839	1.092	--
总计		446604	100.000	69664			

图6 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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>

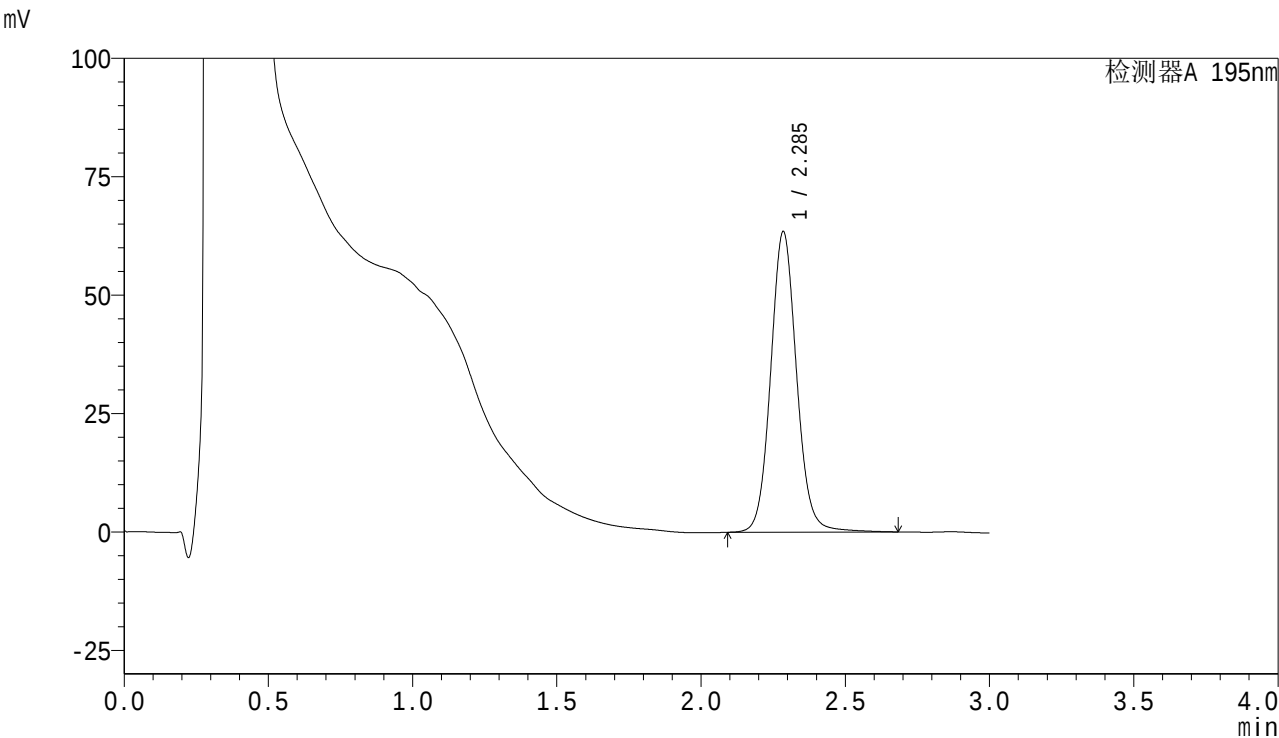
色谱柱
柱温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间(V2)
仪器型号

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
: 30℃
: RC\$QTL-486 - 31-22/28-1478-2 - zzp-2024102121p-zjtj3y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-1.lcd
: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm
: RC\$QTL-486 - 20250306-FX277.lcb
: 2-1
: 20 μl
: 2025/03/06 17:28:33
: 2025/03/07 08:24:40
: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min
波长: 195nm

版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.285	397829	100.000	63278	3201	1.083	--
总计		397829	100.000	63278			

图7 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 31-22/28-1479-2 - zzp-2024102121p-zjtj3y-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 - 20250306-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-1

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 17:31:57

处理时间(V2) : 2025/03/07 08:24:43

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

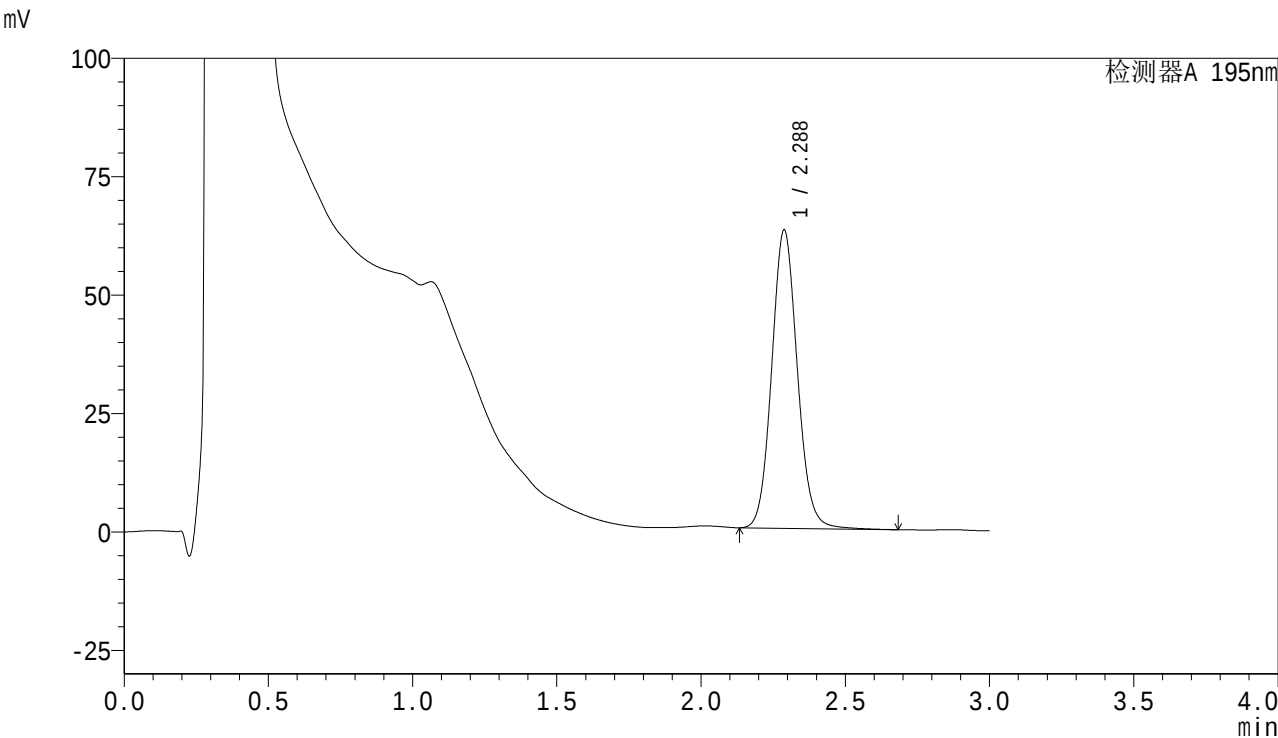
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.288	389947	100.000	63038	3233	1.090	--
总计		389947	100.000	63038			

图8 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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



QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 31-22/28-1480-2 - zzp-2024102121p-zjtj3y-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 - 20250306-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-10

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 17:35:21

处理时间(V2) : 2025/03/07 08:24:45

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

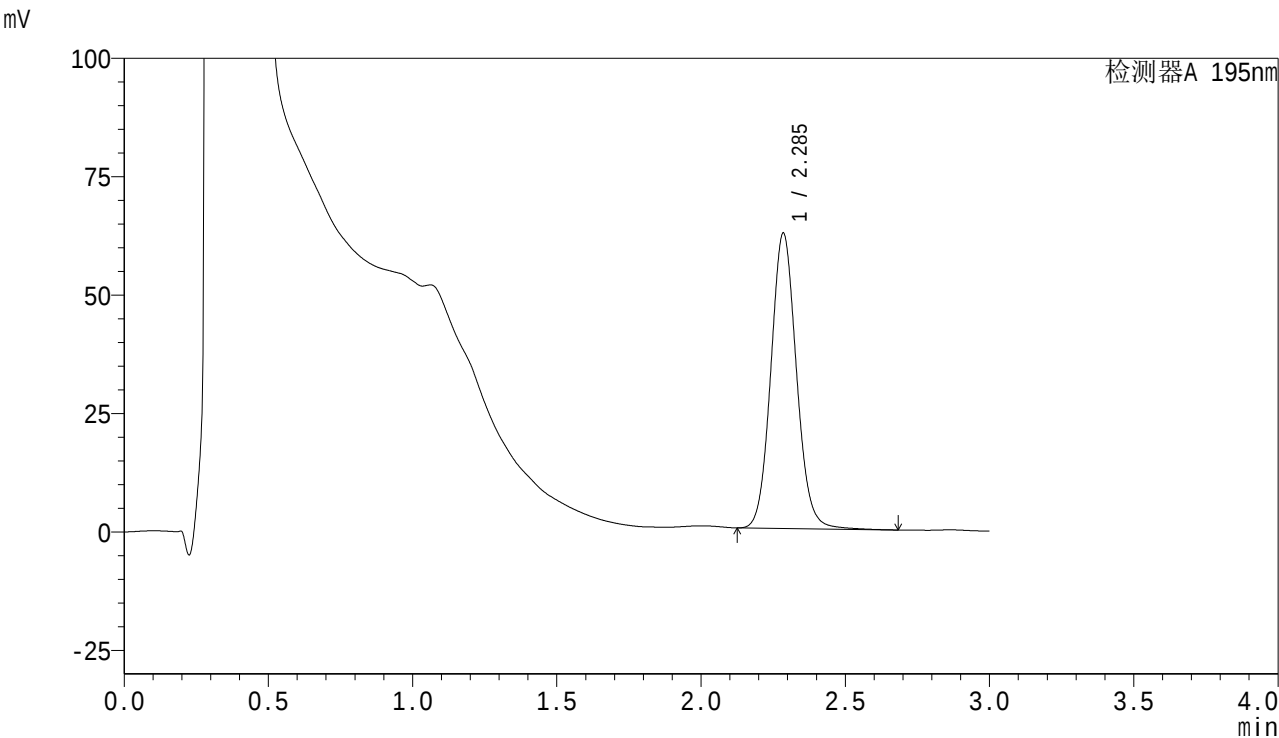
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.285	385882	100.000	62184	3230	1.089	--
总计		385882	100.000	62184			

图9 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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



QTL-486

<样品信息>

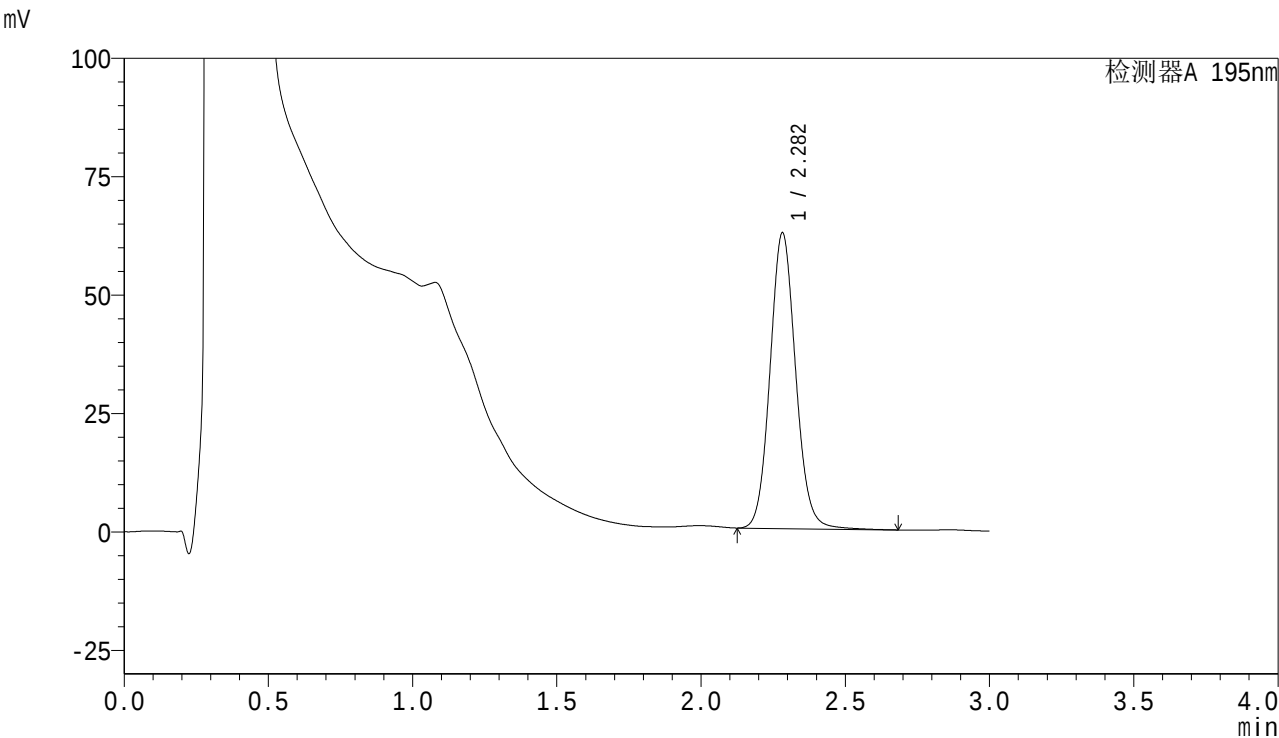
色谱柱
柱温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间(V2)
仪器型号

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
: 30℃
: RC\$QTL-486 - 31-22/28-1481-2 - zzp-2024102121p-zjtj3y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-2.lcd
: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm
: RC\$QTL-486 - 20250306-FX277.lcb
: 2-10
: 20 μl
: 2025/03/06 17:38:45
: 2025/03/07 08:24:47
: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min
波长: 195nm

版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.282	386152	100.000	62383	3225	1.091	--
总计		386152	100.000	62383			

图10 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 31-22/28-1482-2 - zzp-2024102121p-zjtj3y-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 - 20250306-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-19

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 17:42:09

处理时间(V2) : 2025/03/07 08:24:50

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

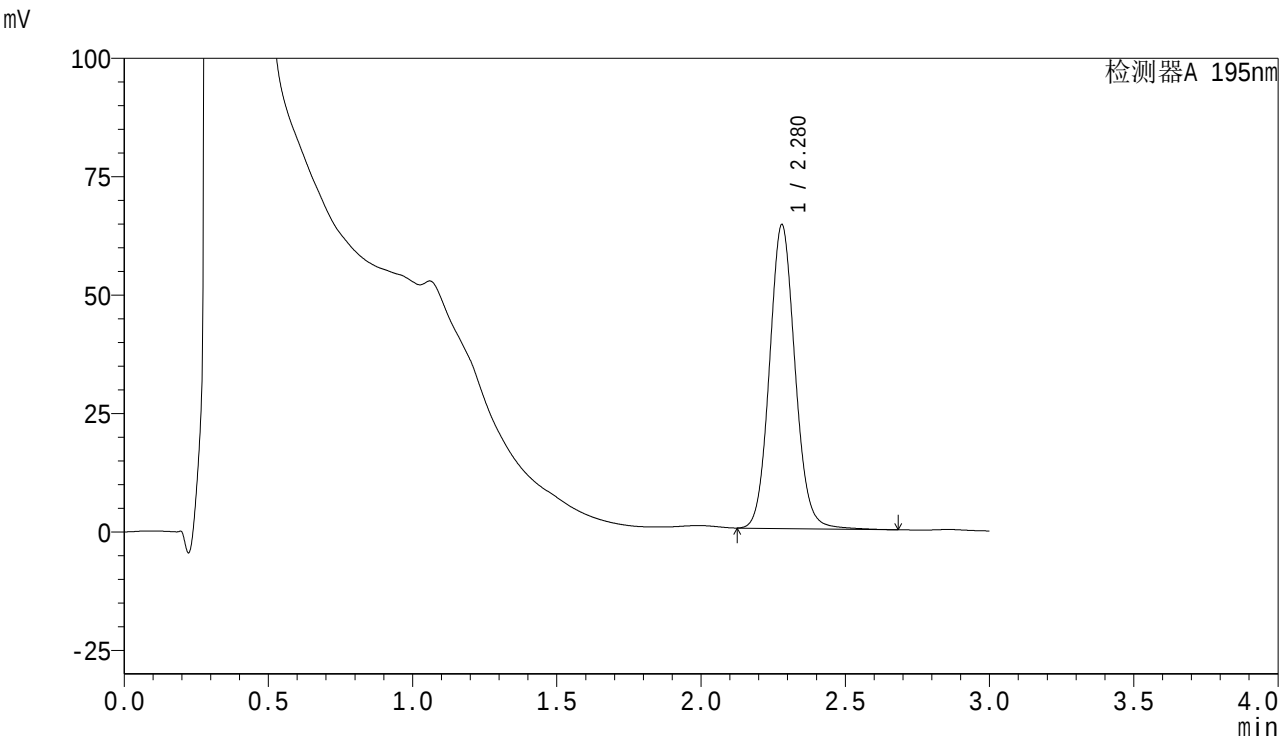
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.280	396357	100.000	64207	3233	1.092	--
总计		396357	100.000	64207			

图11 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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



QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 31-22/28-1483-2 - zzp-2024102121p-zjtj3y-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 - 20250306-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-19

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 17:45:32

处理时间(V2) : 2025/03/07 08:24:52

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

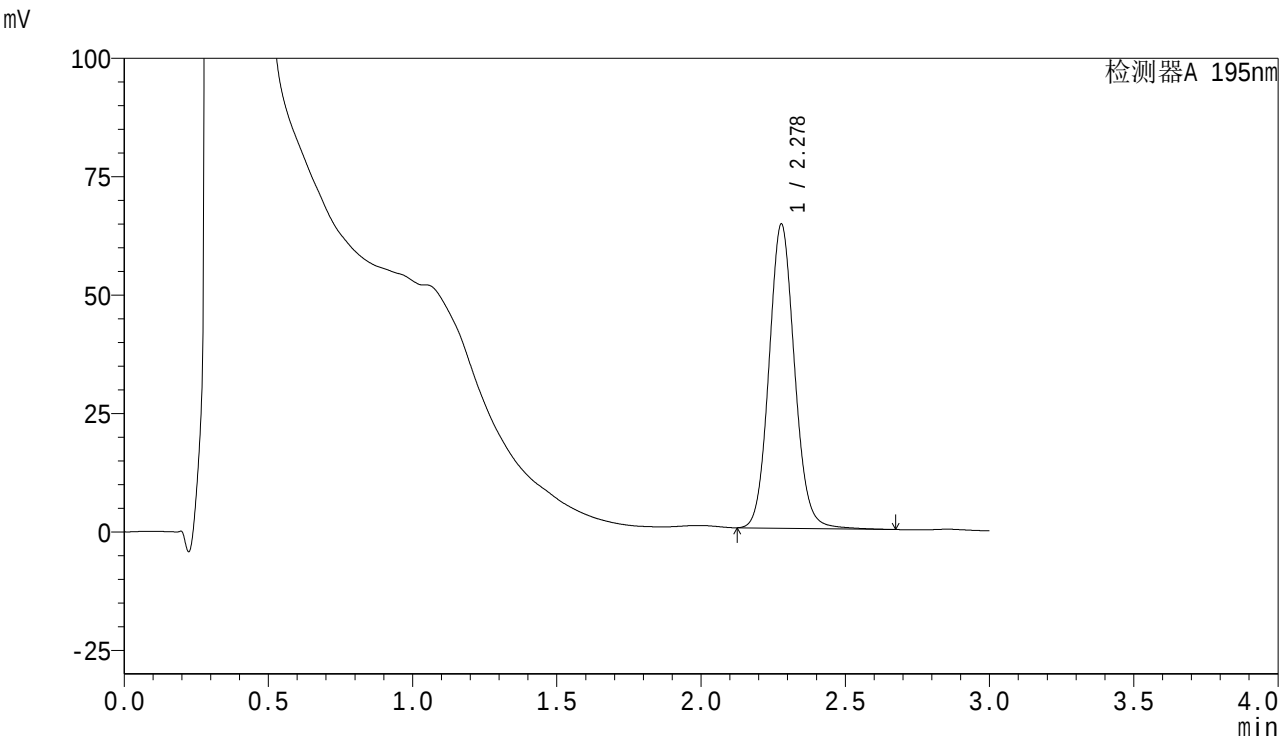
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.278	396356	100.000	64209	3232	1.094	--
总计		396356	100.000	64209			

图12 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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



QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 31-22/28-1484-2 - zzp-2024102121p-zjtj3y-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 - 20250306-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-28

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 17:48:57

处理时间(V2) : 2025/03/07 08:24:54

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

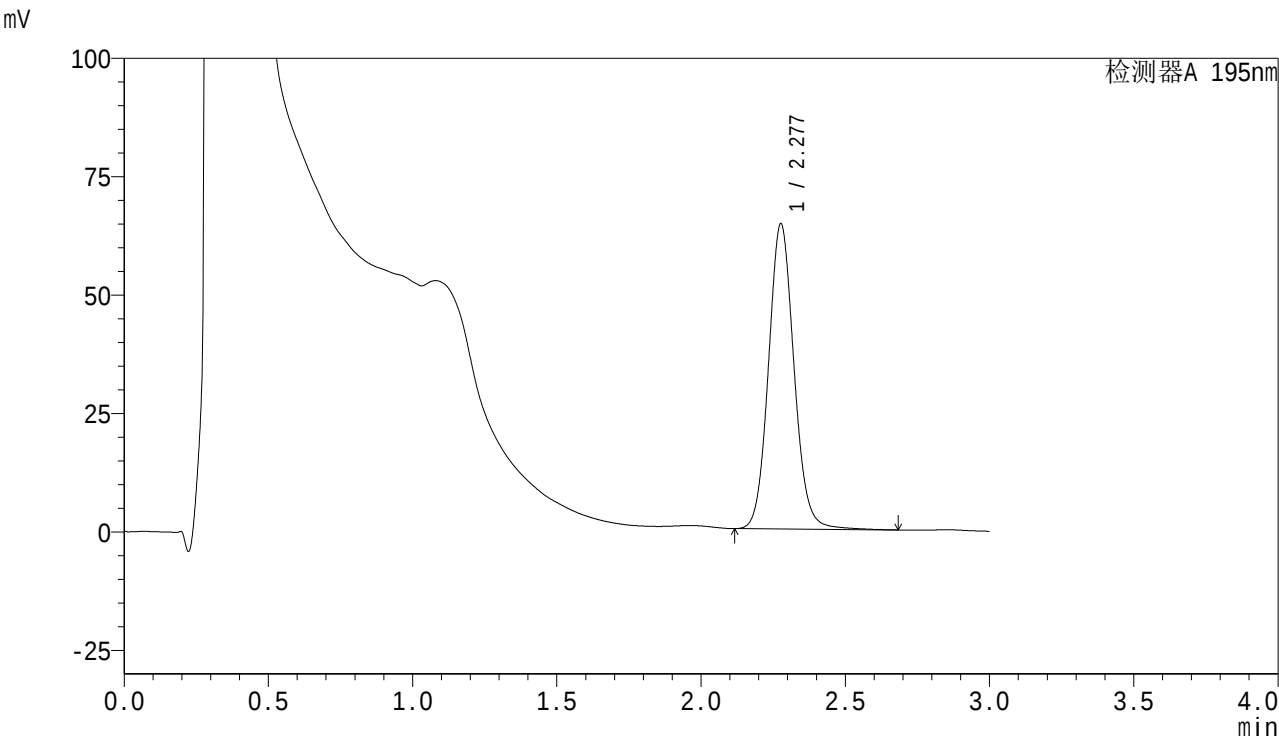
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.277	397487	100.000	64259	3247	1.092	--
总计		397487	100.000	64259			

图13 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 31-22/28-1485-2 - zzp-2024102121p-zjtj3y-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 - 20250306-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-28

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 17:52:22

处理时间(V2) : 2025/03/07 08:24:57

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

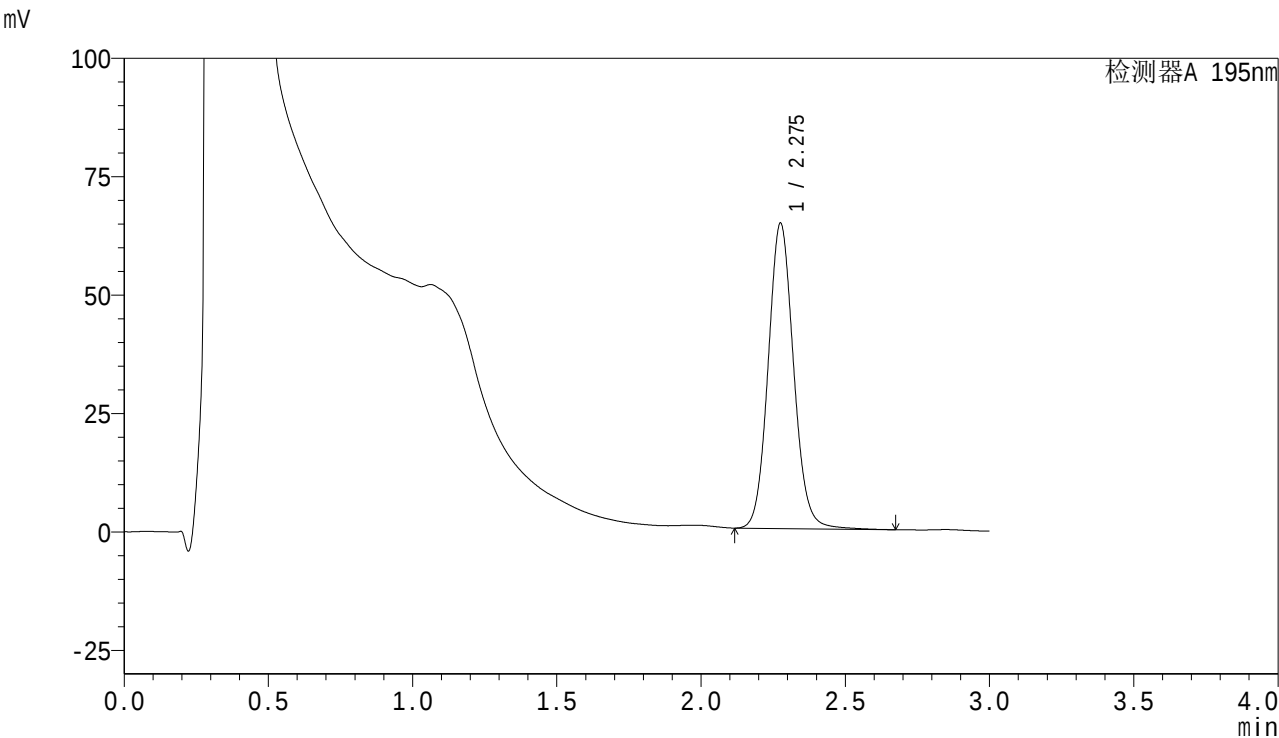
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.275	396443	100.000	64224	3253	1.092	--
总计		396443	100.000	64224			

图14 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 31-22/28-1486-2 - zzp-2024102121p-zjtj3y-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 - 20250306-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-37

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 17:55:45

处理时间(V2) : 2025/03/07 08:24:59

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

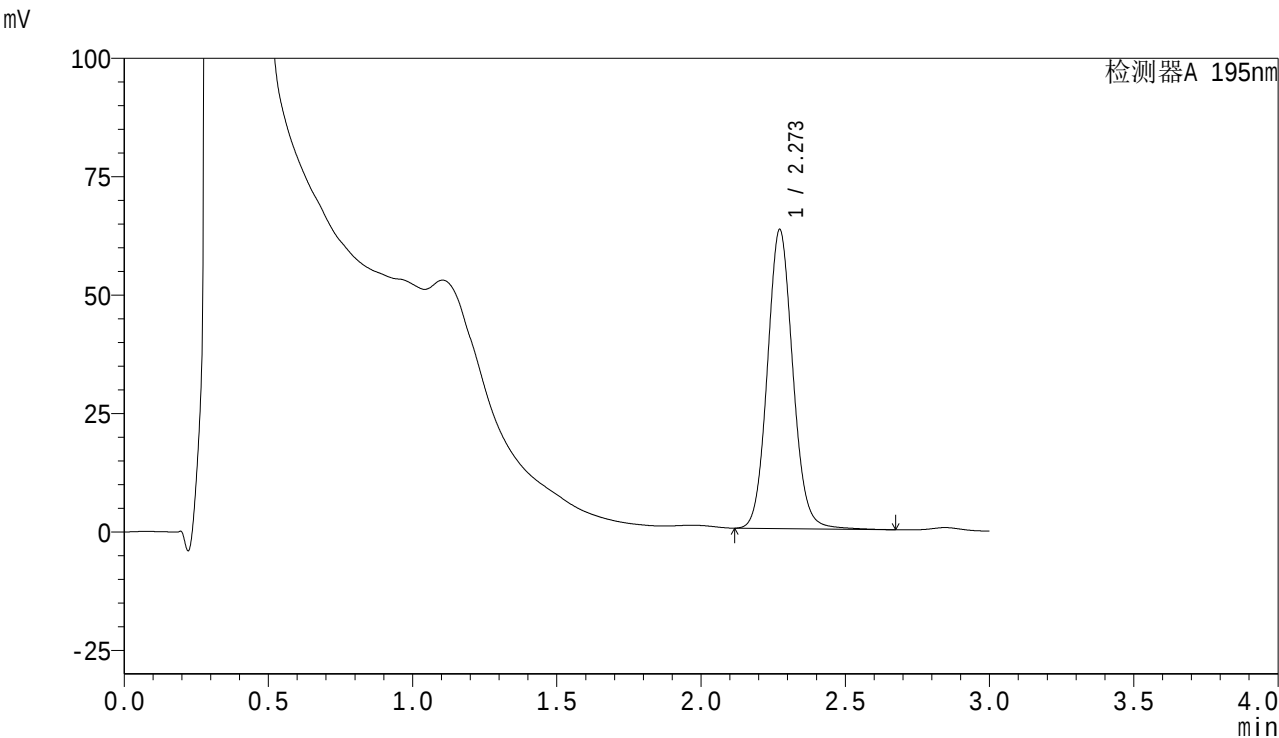
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.273	388125	100.000	63161	3246	1.090	--
总计		388125	100.000	63161			

图15 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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



QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 31-22/28-1487-2 - zzp-2024102121p-zjtj3y-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 - 20250306-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-37

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 17:59:09

处理时间(V2) : 2025/03/07 08:25:02

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

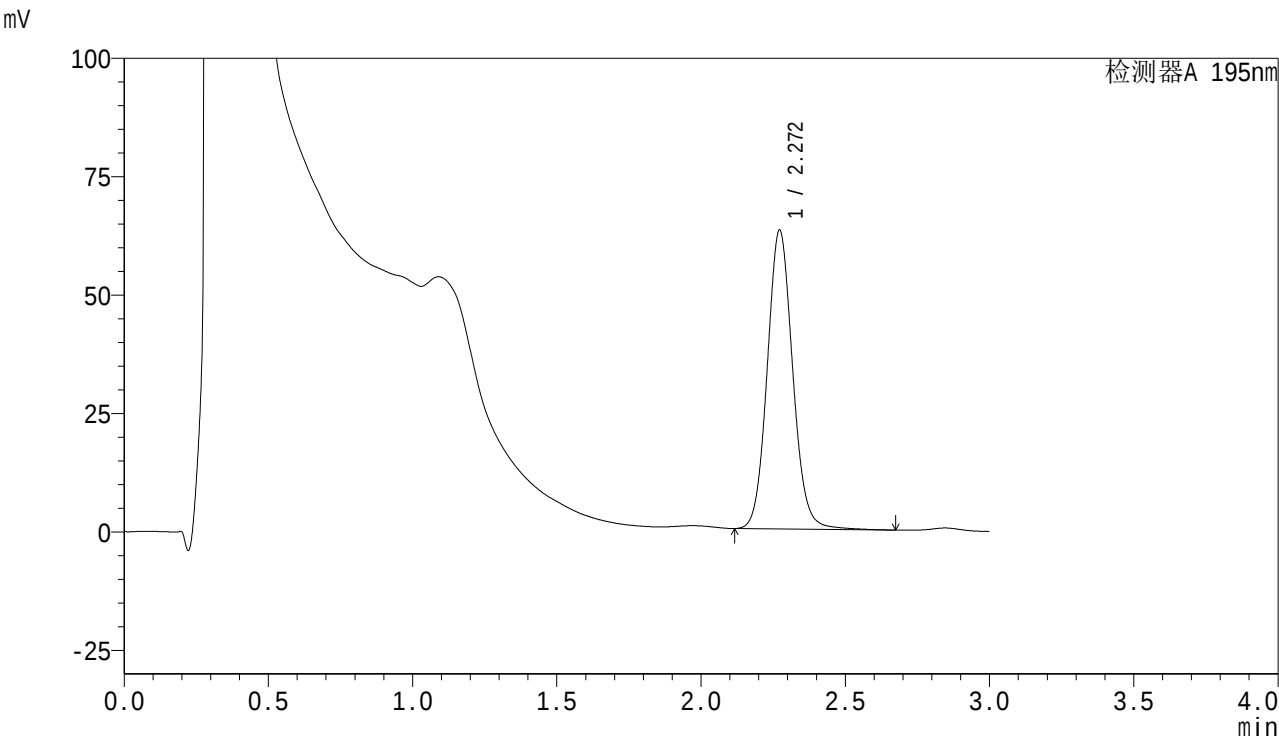
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.272	388145	100.000	63127	3243	1.090	--
总计		388145	100.000	63127			

图16 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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



QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 31-22/28-1488-2 - zzp-2024102121p-zjtj3y-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 - 20250306-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-46

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 18:02:32

处理时间(V2) : 2025/03/07 08:25:04

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

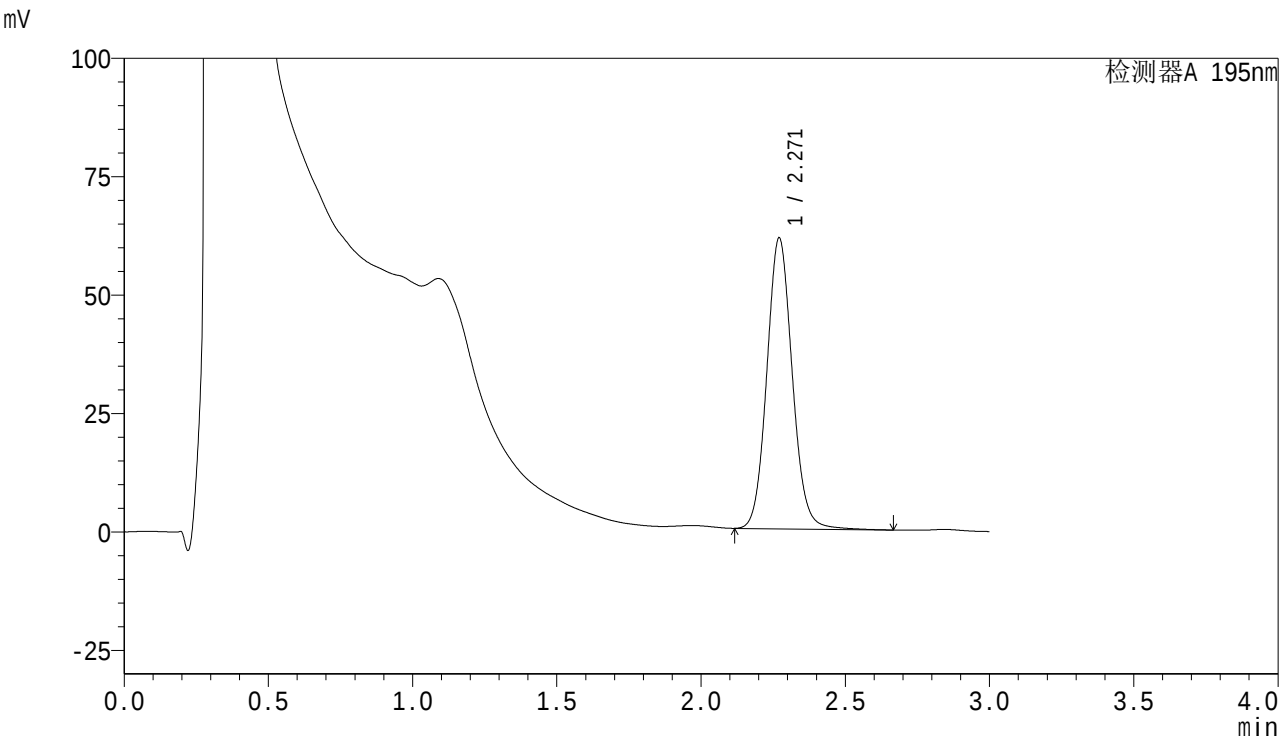
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.271	377435	100.000	61439	3242	1.090	--
总计		377435	100.000	61439			

图17 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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



SHIMADZU
LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 31-22/28-1489-2 - zzp-2024102121p-zjtj3y-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 - 20250306-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-46

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 18:05:56

处理时间(V2) : 2025/03/07 08:25:06

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

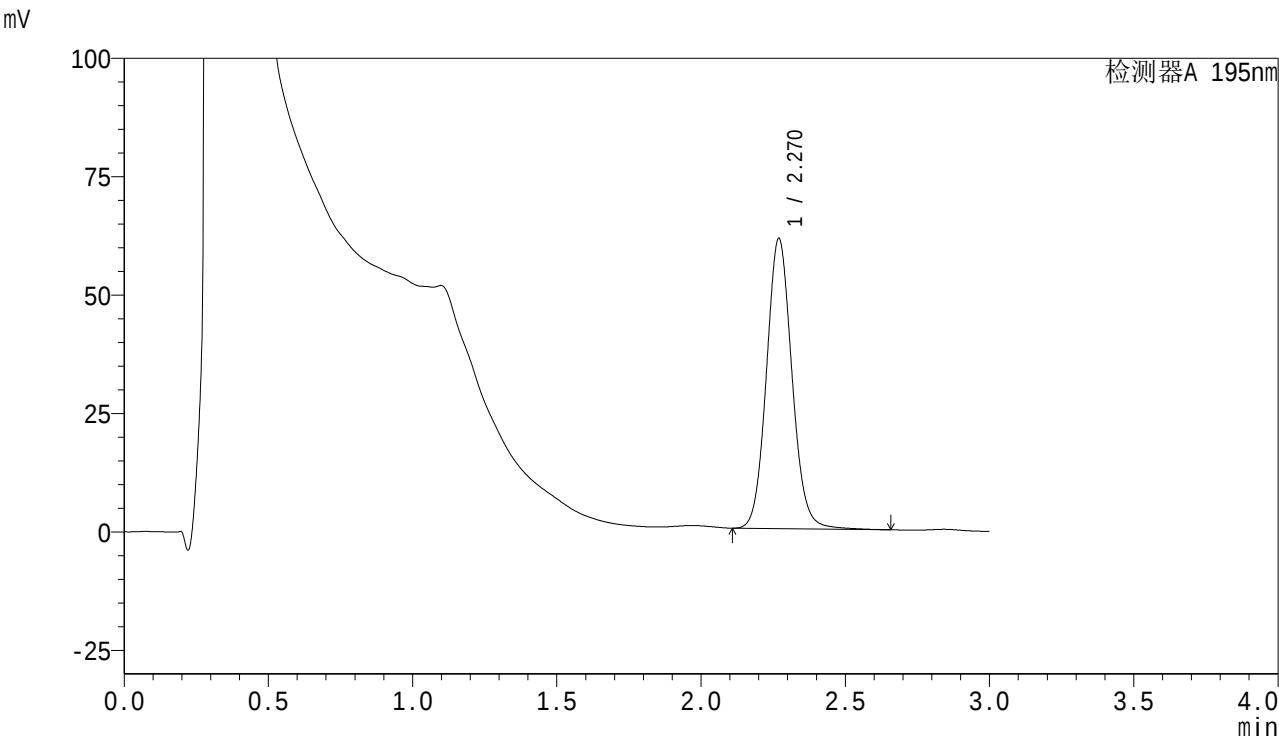
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.270	377751	100.000	61224	3212	1.091	--
总计		377751	100.000	61224			

图18 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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



QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 31-22/28-1490-2 - zzp-2024102221p-zjtj3y-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 - 20250306-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-2

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 18:09:20

处理时间(V2) : 2025/03/07 08:25:09

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

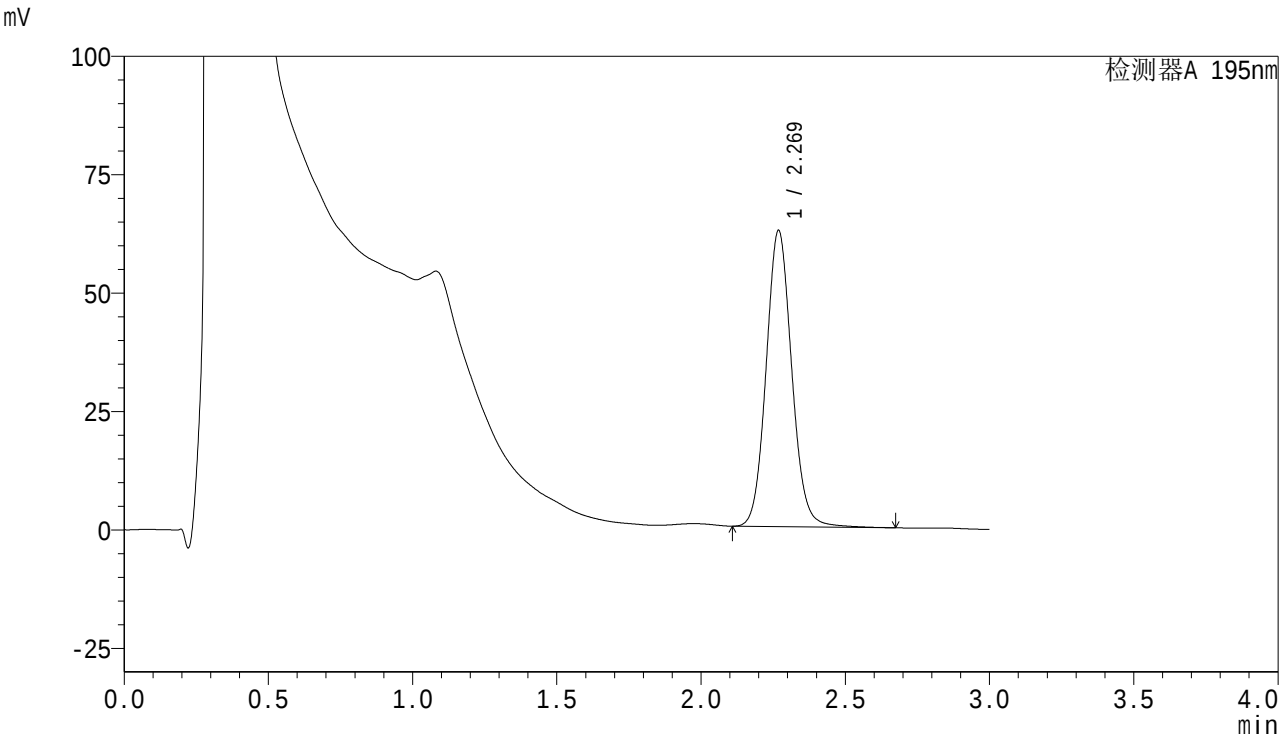
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.269	386710	100.000	62378	3193	1.091	--
总计		386710	100.000	62378			

图19 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 31-22/28-1491-2 - zzp-2024102221p-zjtj3y-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 - 20250306-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-2

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 18:12:44

处理时间(V2) : 2025/03/07 08:25:11

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

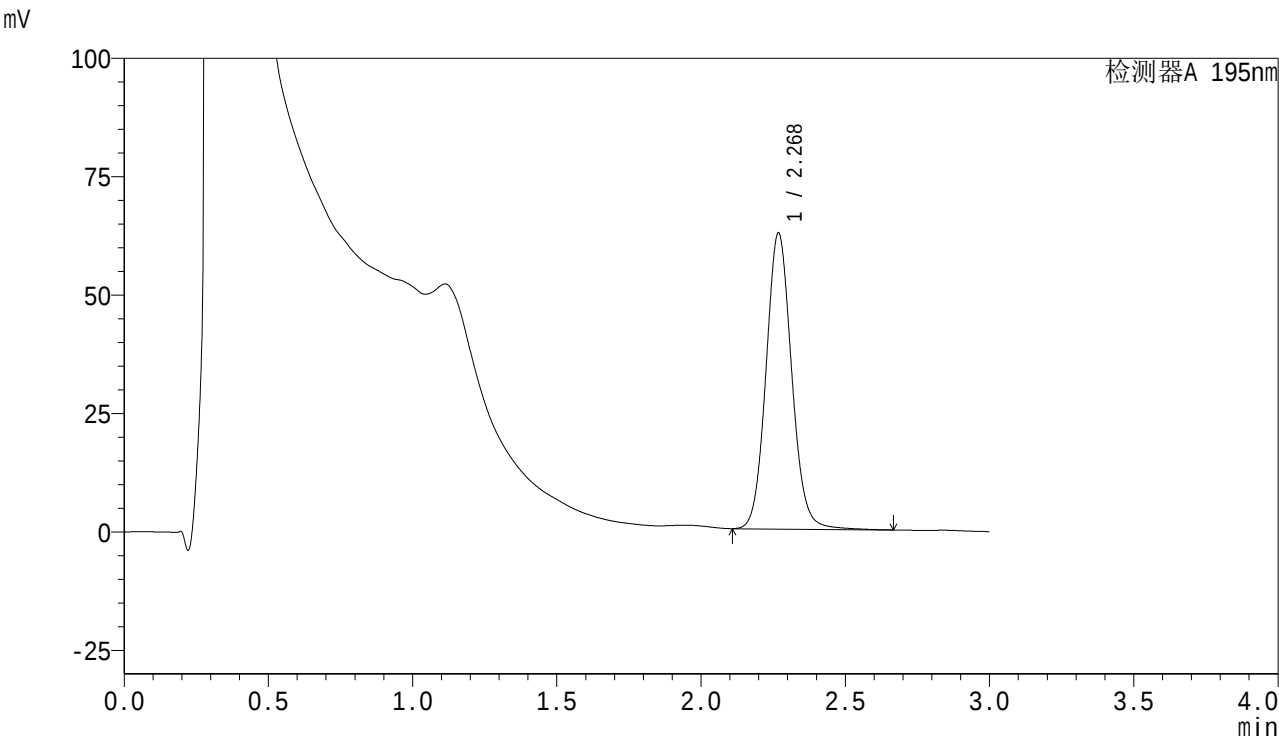
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.268	387157	100.000	62340	3191	1.091	--
总计		387157	100.000	62340			

图20 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 31-22/28-1492-2 - zzp-2024102221p-zjtj3y-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 - 20250306-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-11

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 18:16:08

处理时间(V2) : 2025/03/07 08:25:14

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

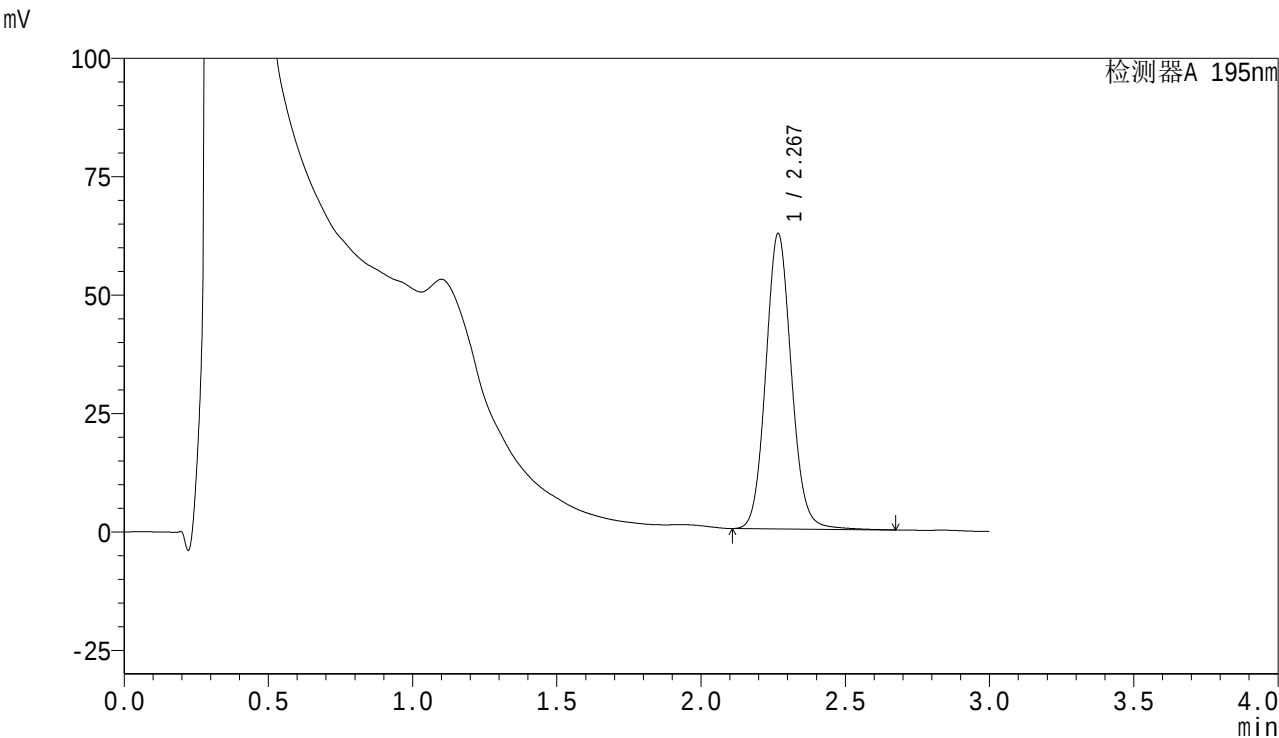
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.267	386082	100.000	62093	3192	1.093	--
总计		386082	100.000	62093			

图21 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 31-22/28-1493-2 - zzp-2024102221p-zjtj3y-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 - 20250306-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-11

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 18:19:32

处理时间(V2) : 2025/03/07 08:25:16

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

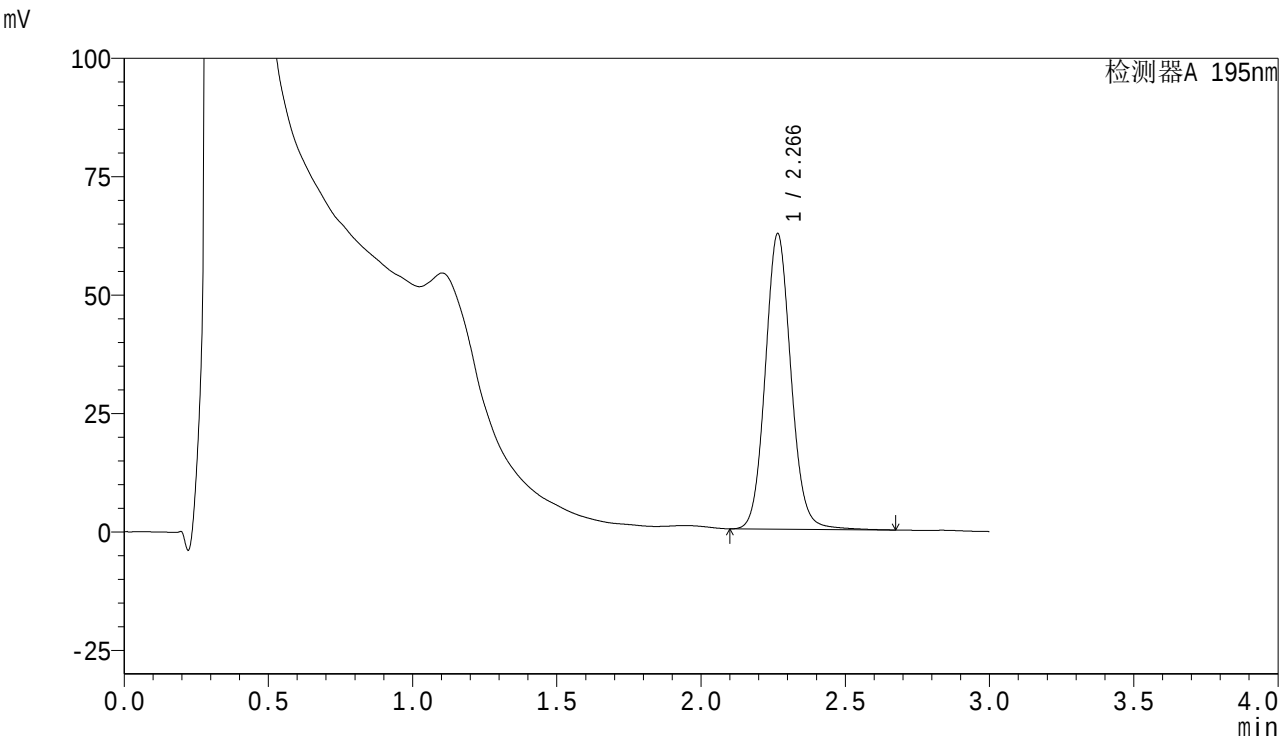
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.266	387035	100.000	62325	3183	1.093	--
总计		387035	100.000	62325			

图22 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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>

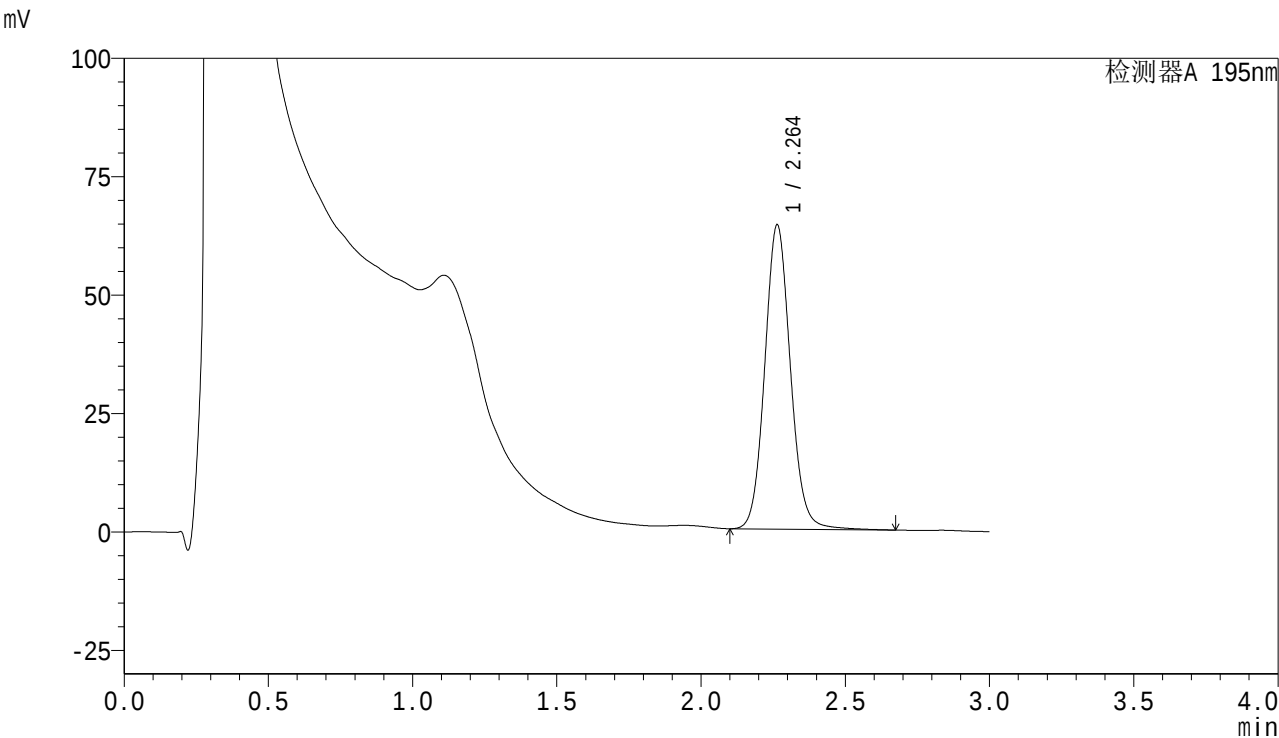
色谱柱
柱温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间(V2)
仪器型号

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
: 30℃
: RC\$QTL-486 - 31-22/28-1494-2 - zzp-2024102221p-zjtj3y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-1.lcd
: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm
: RC\$QTL-486 - 20250306-FX277.lcb
: 2-20
: 20 μl
: 2025/03/06 18:22:56
: 2025/03/07 08:25:19
: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min
波长: 195nm

版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.264	398109	100.000	64276	3182	1.091	--
总计		398109	100.000	64276			

图23 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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



QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 31-22/28-1495-2 - zzp-2024102221p-zjtj3y-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 - 20250306-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-20

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 18:26:19

处理时间(V2) : 2025/03/07 08:25:21

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

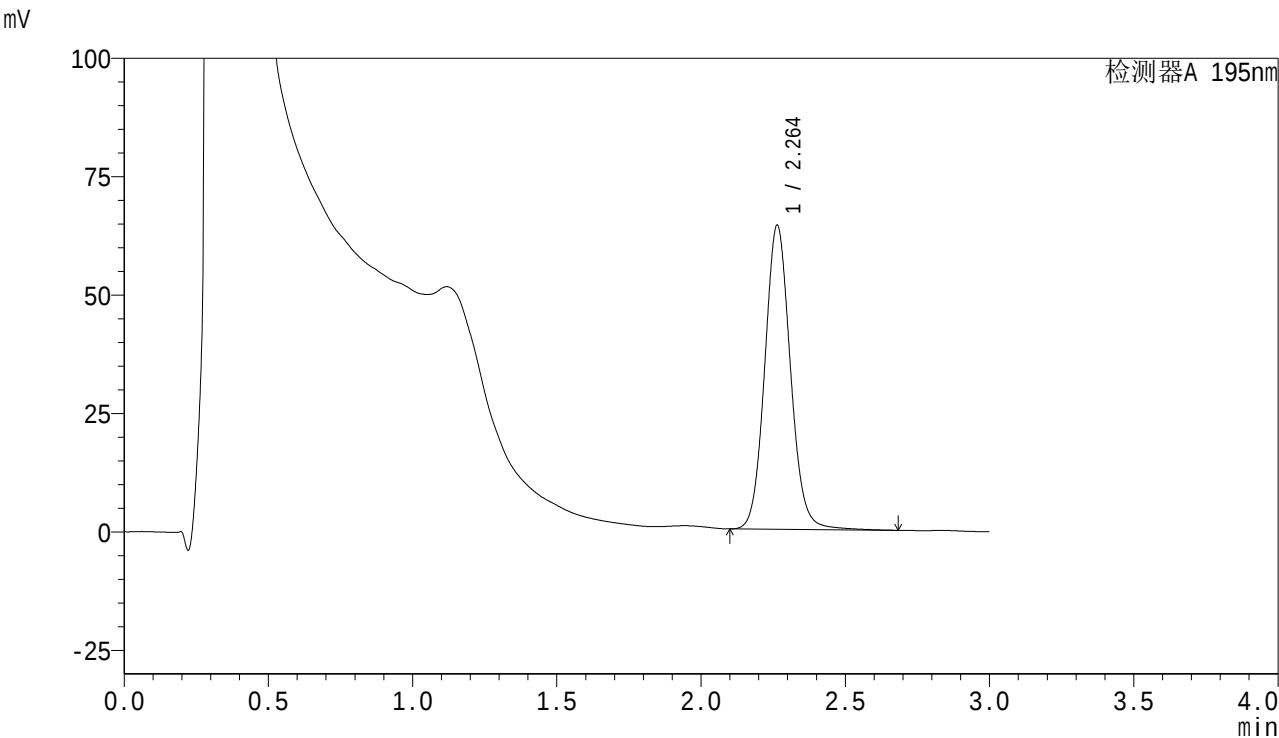
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.264	398859	100.000	64238	3167	1.091	--
总计		398859	100.000	64238			

图24 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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



SHIMADZU
LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 31-22/28-1496-2 - zzp-2024102221p-zjtj3y-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 - 20250306-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-29

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 18:29:44

处理时间(V2) : 2025/03/07 08:25:24

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

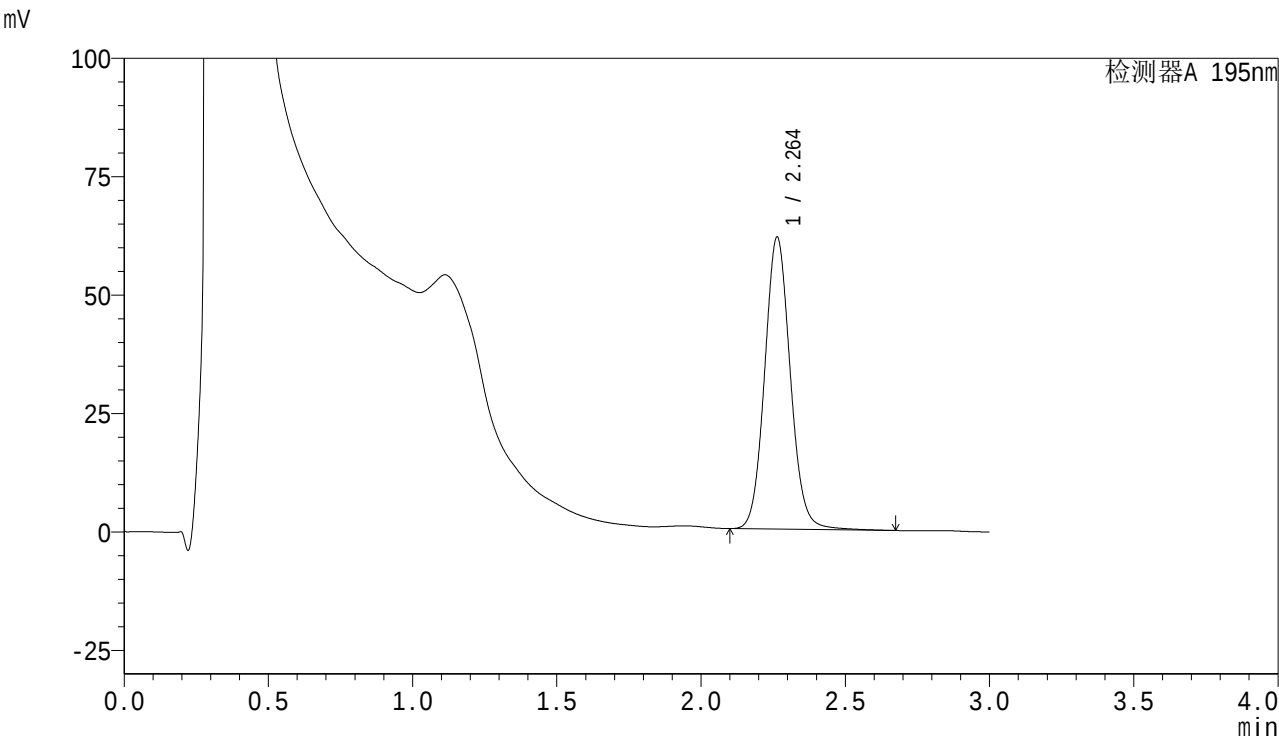
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.264	382436	100.000	61694	3162	1.088	--
总计		382436	100.000	61694			

图25 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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

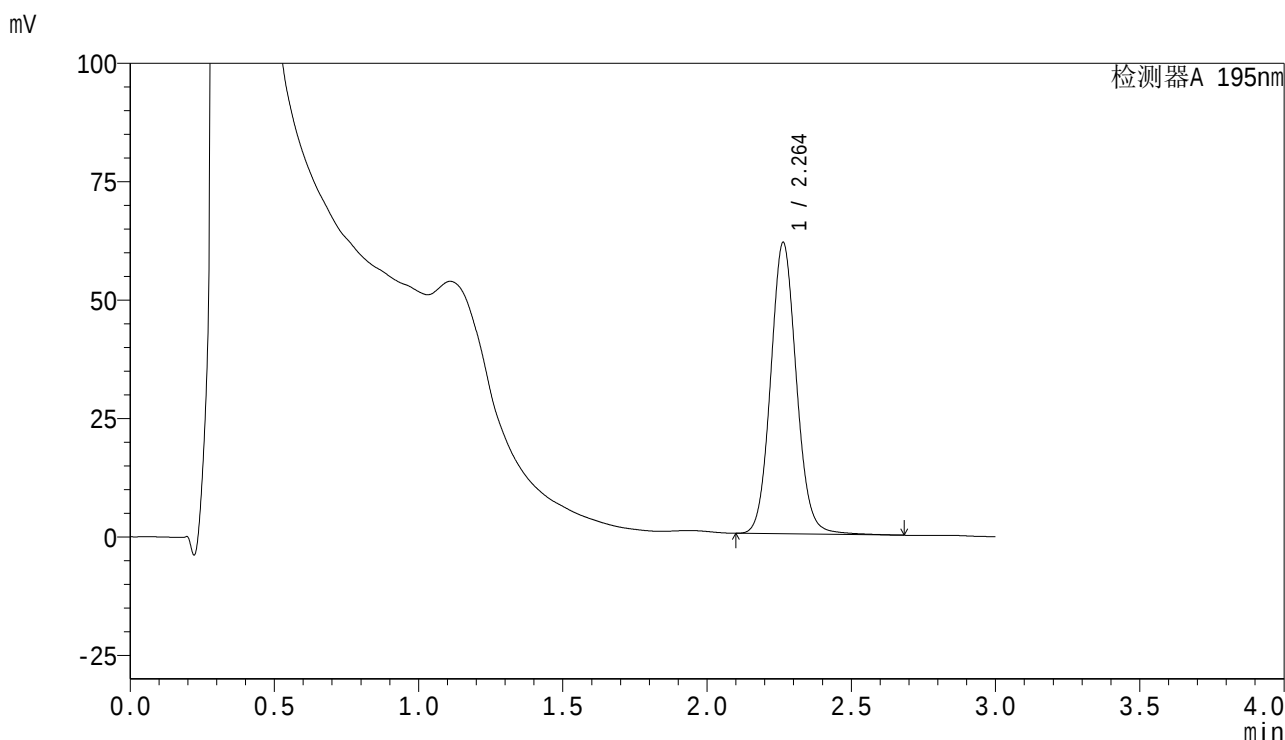


QTL-486

<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 - 31-22/28-1497-2 - zzp-2024102221p-zjtj3y-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 - 20250306-FX277.lcb
样品瓶号 : 2-29
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/06 18:33:07 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/03/07 08:25:26 处理者: xiexinhui
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	2.264	382051	100.000	61547	3153	1.088	--
总计		382051	100.000	61547			

图26 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 31-22/28-1498-2 - zzp-2024102221p-zjtj3y-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 - 20250306-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-38

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 18:36:31

处理时间(V2) : 2025/03/07 08:25:28

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

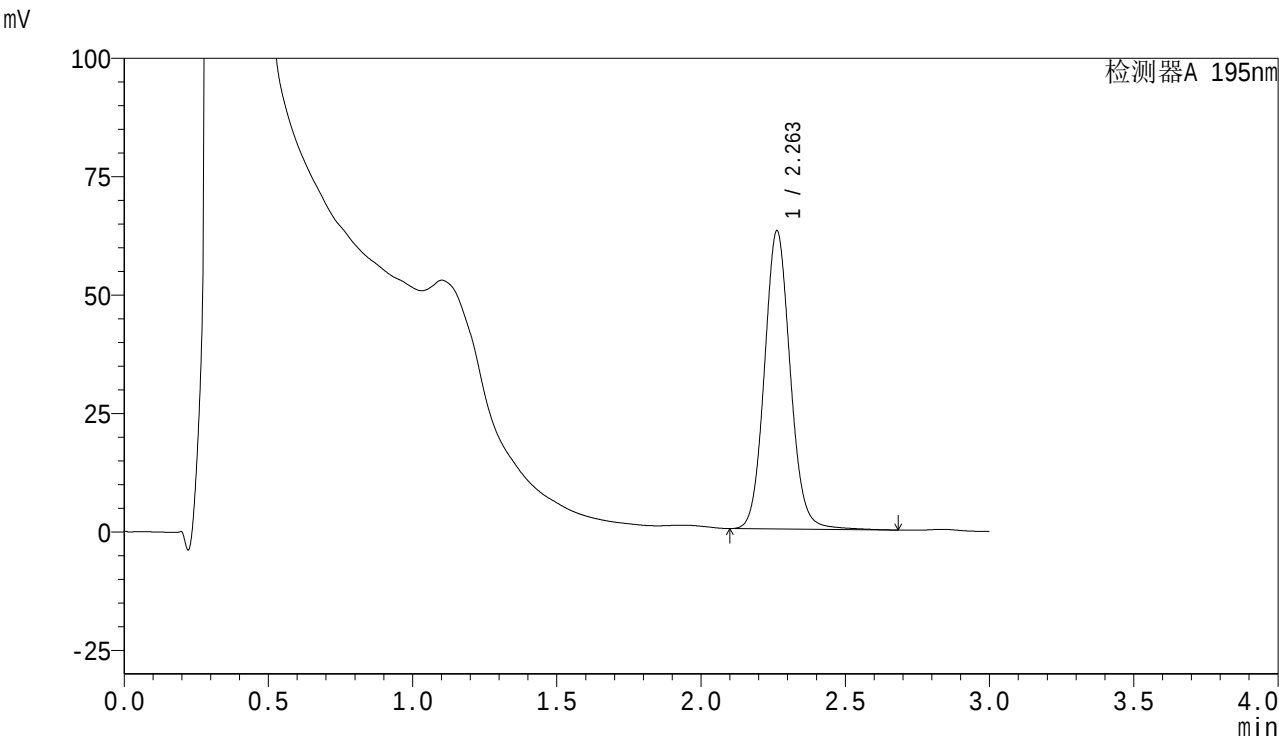
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.263	392965	100.000	63013	3140	1.091	--
总计		392965	100.000	63013			

图27 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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



SHIMADZU
LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 31-22/28-1499-2 - zzp-2024102221p-zjtj3y-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 - 20250306-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-38

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 18:39:55

处理时间(V2) : 2025/03/07 08:25:31

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

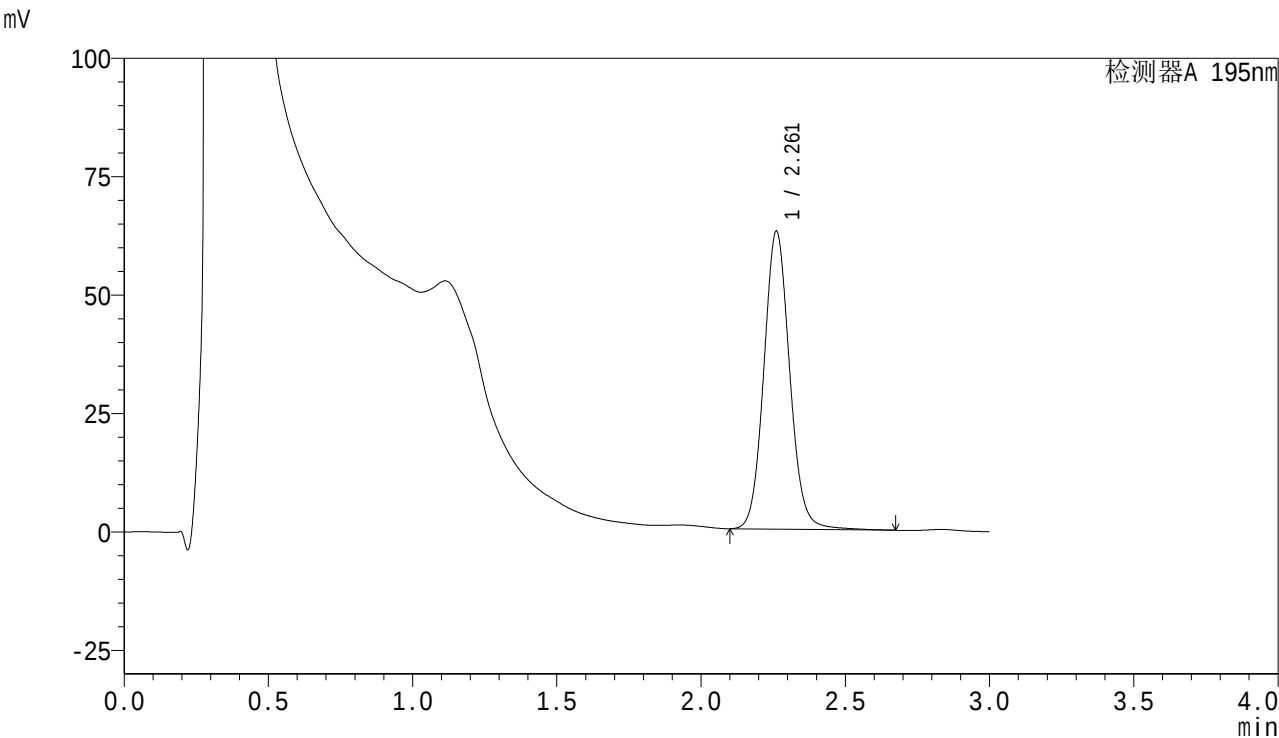
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.261	393049	100.000	62861	3124	1.087	--
总计		393049	100.000	62861			

图28 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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



SHIMADZU
LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 31-22/28-1499-2 - zzp-2024102221p-zjtj3y-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 - 20250306-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-38

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 18:39:55

处理时间(V2) : 2025/03/07 08:25:31

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

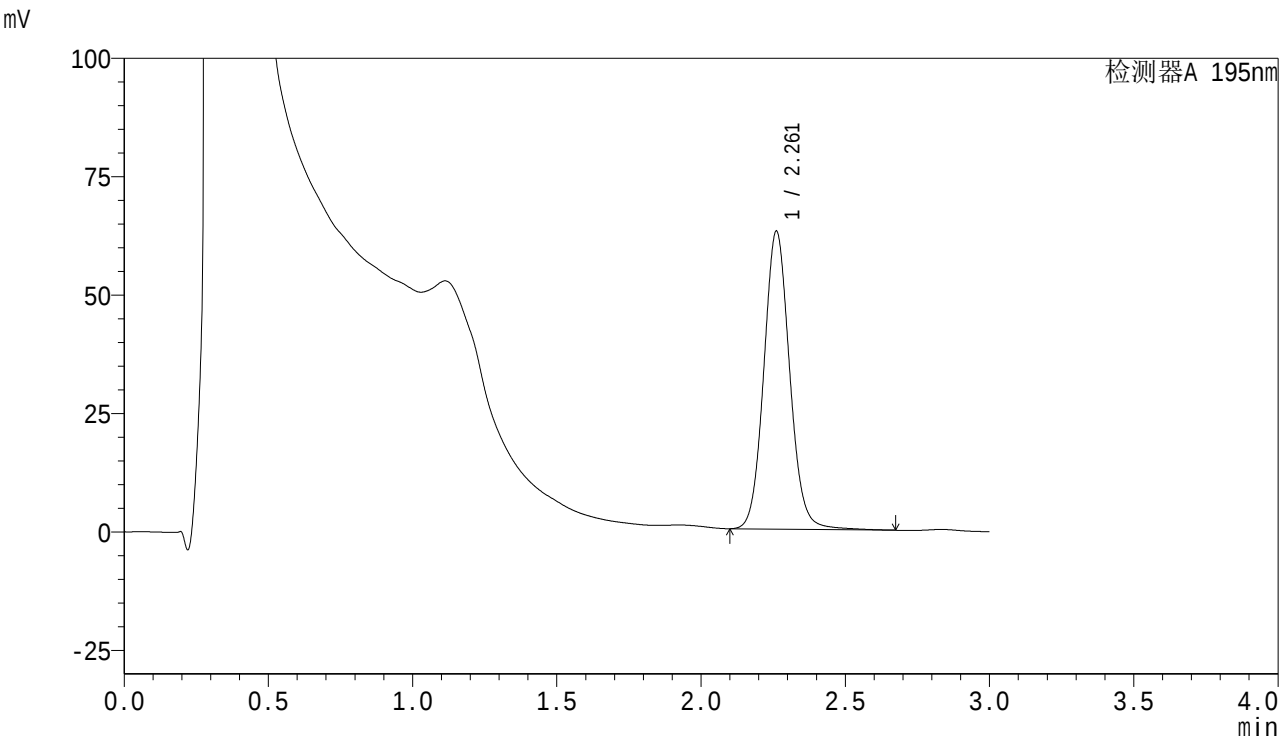
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.261	393049	100.000	62861	3124	1.087	--
总计		393049	100.000	62861			

图29 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 31-22/28-1501-2 - zzp-2024102221p-zjtj3y-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 - 20250306-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-47

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 18:46:42

处理时间(V2) : 2025/03/07 08:25:36

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

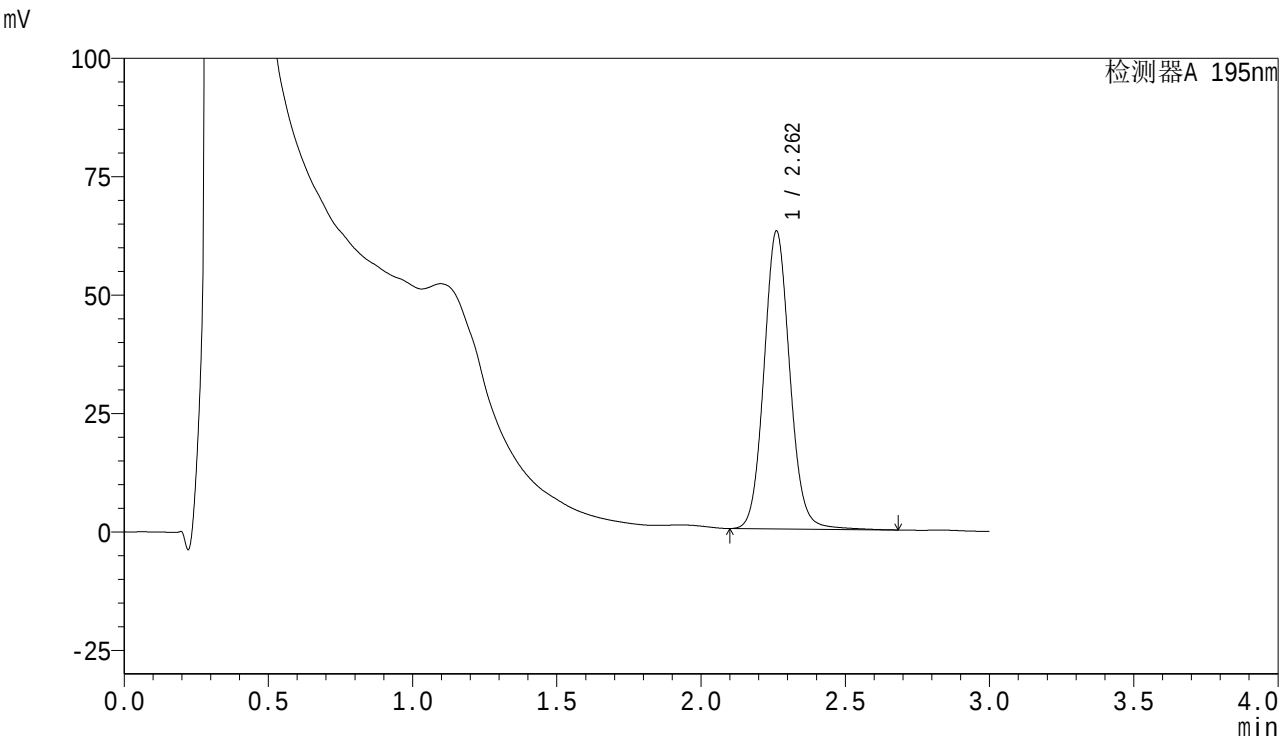
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.262	392395	100.000	62872	3136	1.089	--
总计		392395	100.000	62872			

图30 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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



QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 31-22/28-1502-2 - zzp-2024102321p-zjtj3y-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 - 20250306-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-3

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 18:50:06

处理时间(V2) : 2025/03/07 08:25:38

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

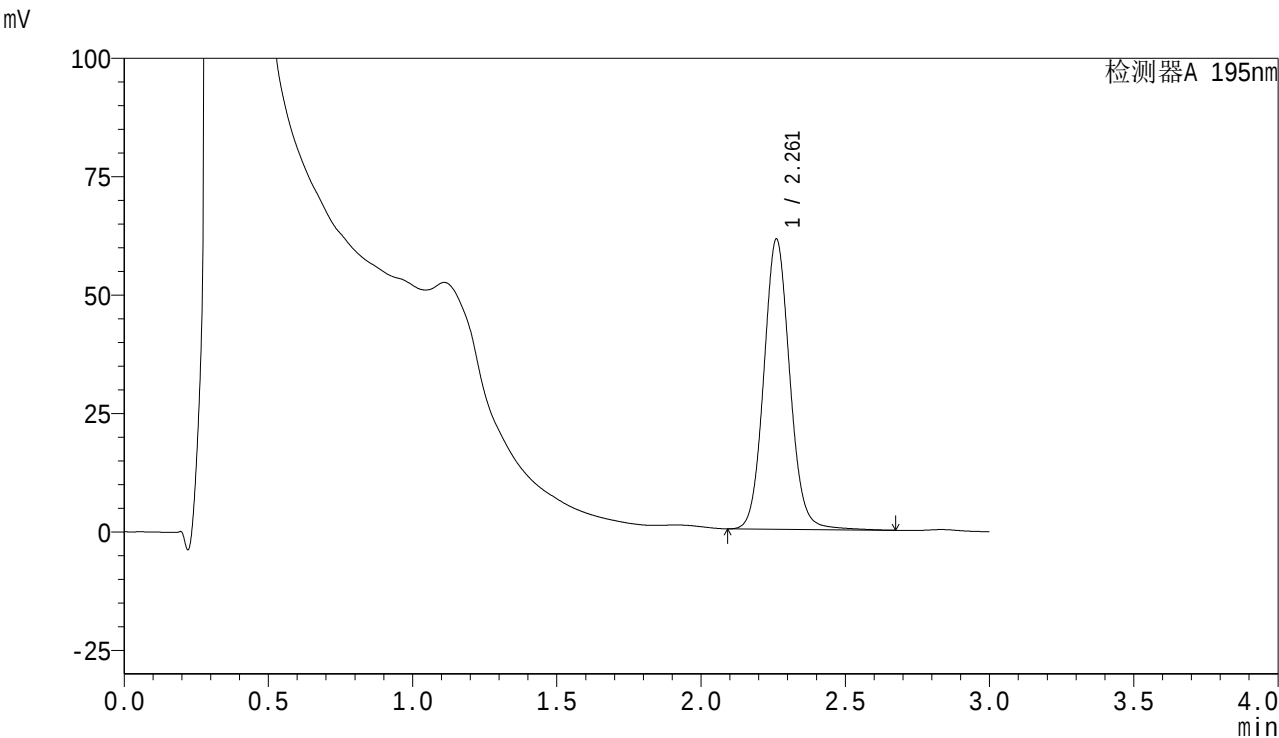
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.261	384605	100.000	61229	3100	1.086	--
总计		384605	100.000	61229			

图31 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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



SHIMADZU
LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 31-22/28-1503-2 - zzp-2024102321p-zjtj3y-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 - 20250306-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-3

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 18:53:31

处理时间(V2) : 2025/03/07 08:25:41

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

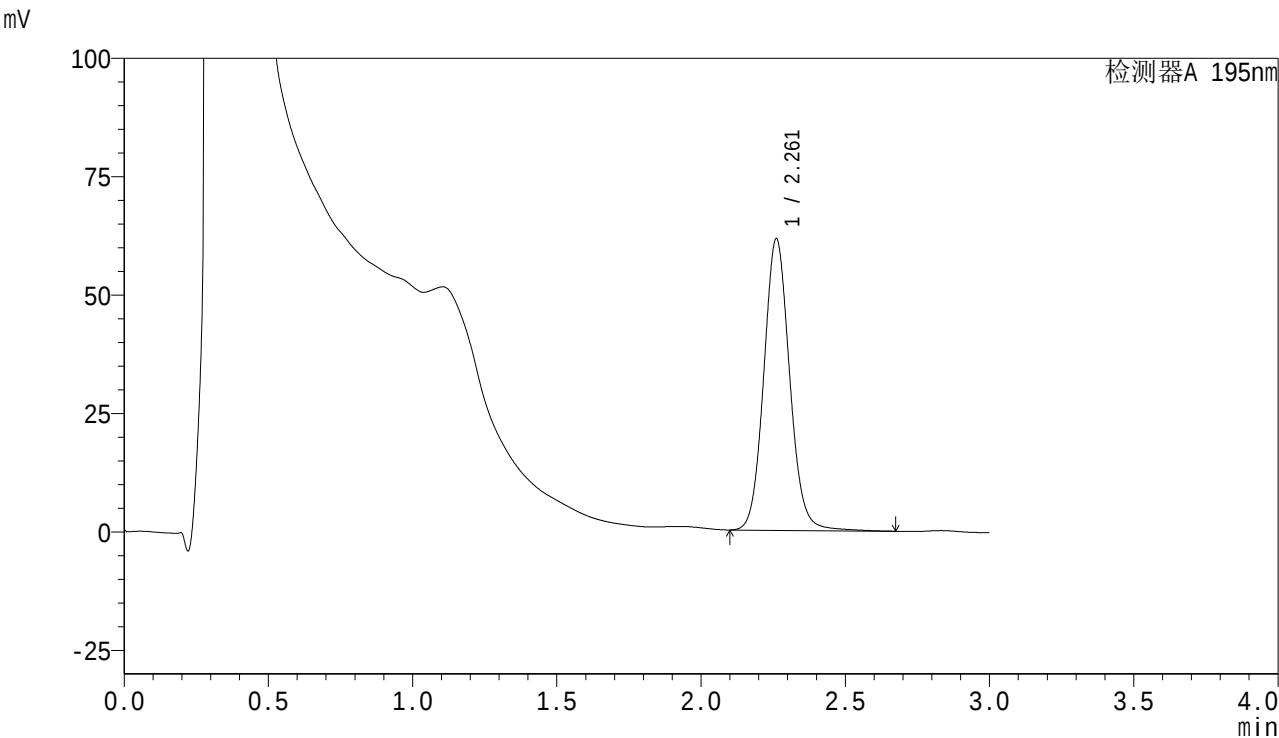
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.261	384901	100.000	61508	3124	1.090	--
总计		384901	100.000	61508			

图32 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 31-22/28-1504-2 - zzp-2024102321p-zjtj3y-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 - 20250306-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-12

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 18:56:54

处理时间(V2) : 2025/03/07 08:25:43

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

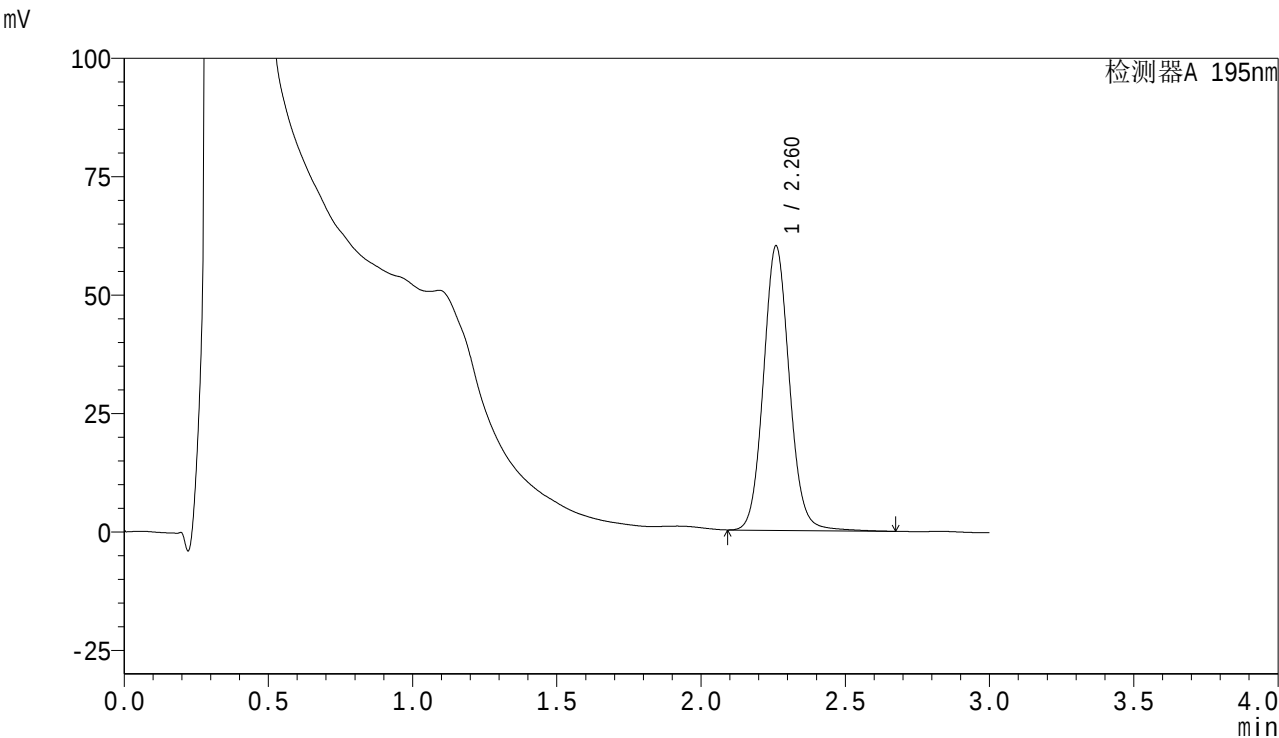
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.260	376476	100.000	59874	3103	1.089	--
总计		376476	100.000	59874			

图33 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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



QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 31-22/28-1505-2 - zzp-2024102321p-zjtj3y-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 - 20250306-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-12

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 19:00:19

处理时间(V2) : 2025/03/07 08:25:46

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

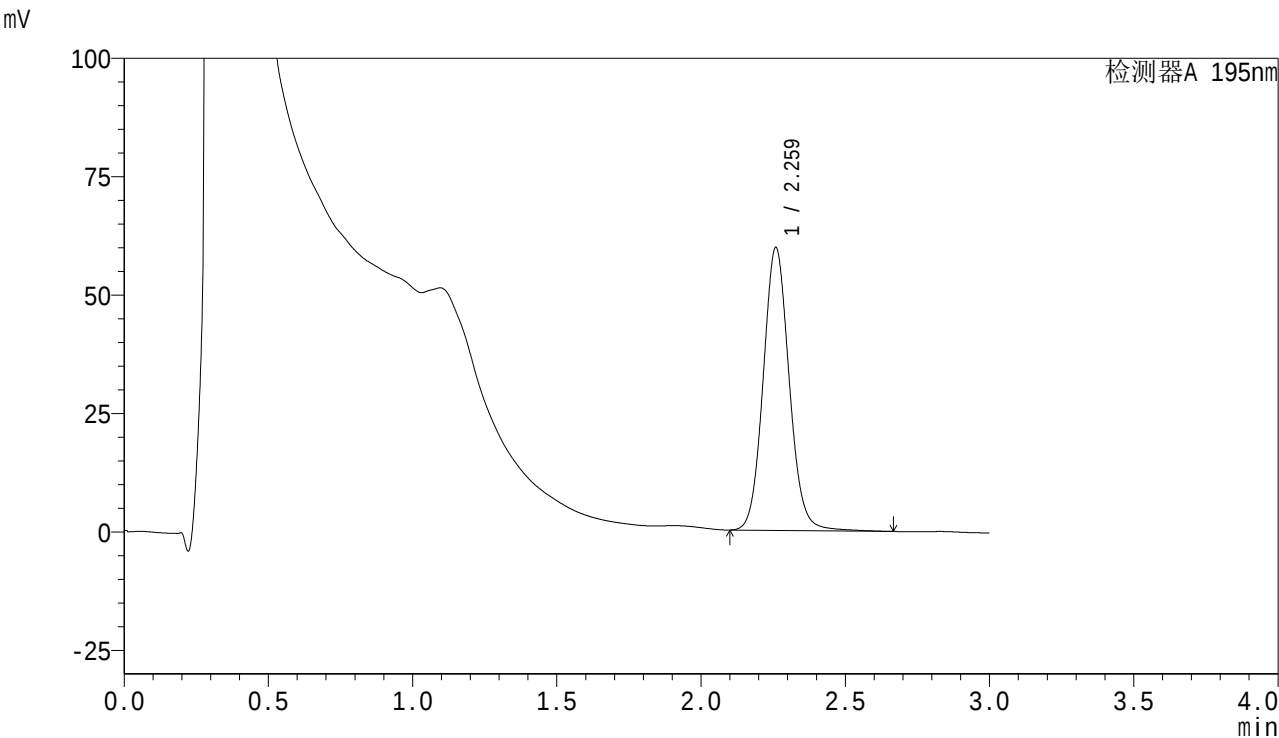
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.259	376038	100.000	59476	3068	1.088	--
总计		376038	100.000	59476			

图34 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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



QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 31-22/28-1506-2 - zzp-2024102321p-zjtj3y-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 - 20250306-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-21

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 19:03:43

处理时间(V2) : 2025/03/07 08:25:48

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

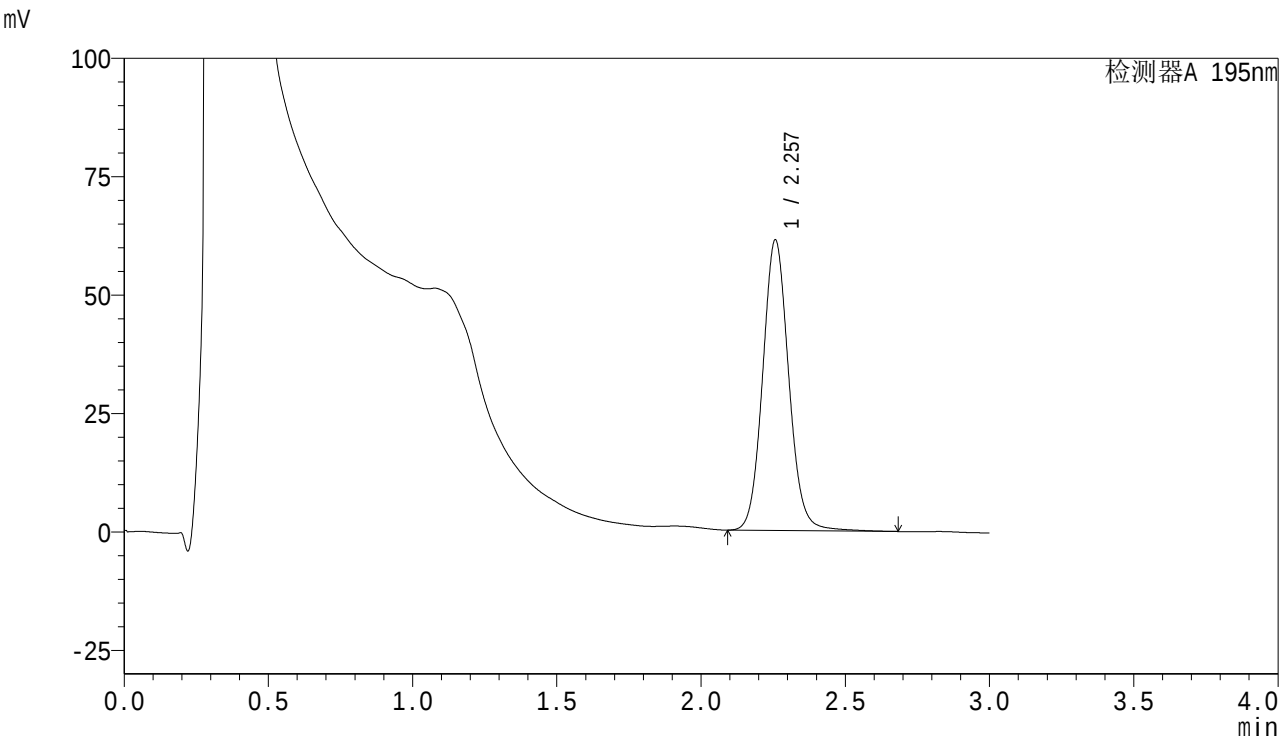
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.257	386989	100.000	61275	3059	1.089	--
总计		386989	100.000	61275			

图35 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 31-22/28-1507-2 - zzp-2024102321p-zjtj3y-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 - 20250306-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-21

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 19:07:07

处理时间(V2) : 2025/03/07 08:25:50

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

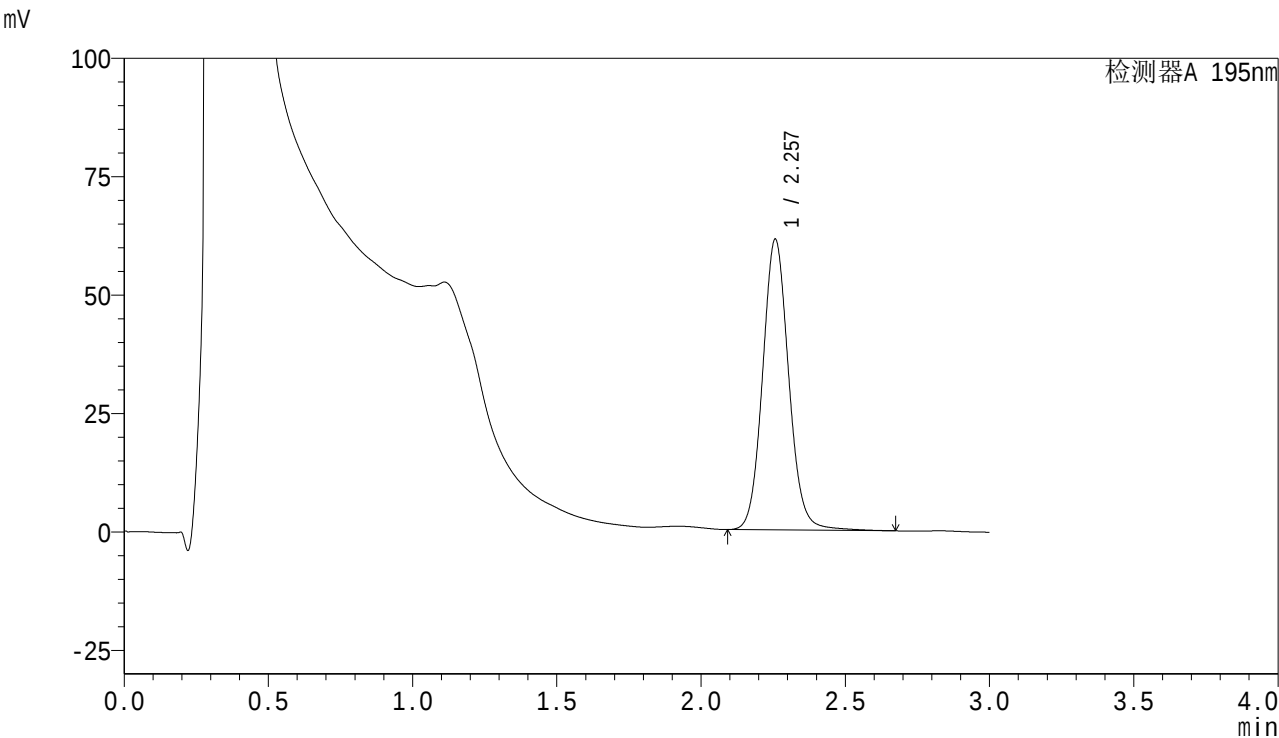
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.257	387646	100.000	61331	3055	1.091	--
总计		387646	100.000	61331			

图36 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 31-22/28-1508-2 - zzp-2024102321p-zjtj3y-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 - 20250306-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-30

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 19:10:31

处理时间(V2) : 2025/03/07 08:25:53

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

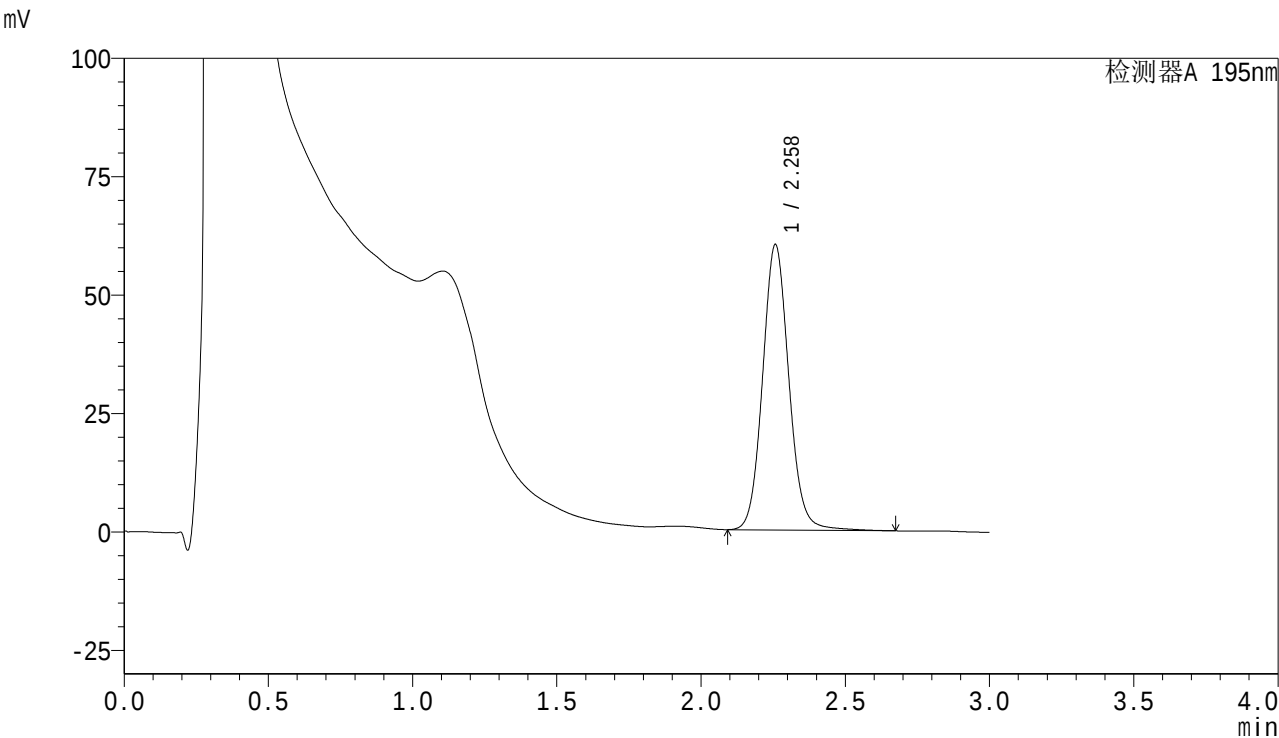
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.258	382653	100.000	60180	3023	1.091	--
总计		382653	100.000	60180			

图37 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 31-22/28-1509-2 - zzp-2024102321p-zjtj3y-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 - 20250306-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-30

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 19:13:54

处理时间(V2) : 2025/03/07 08:25:55

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

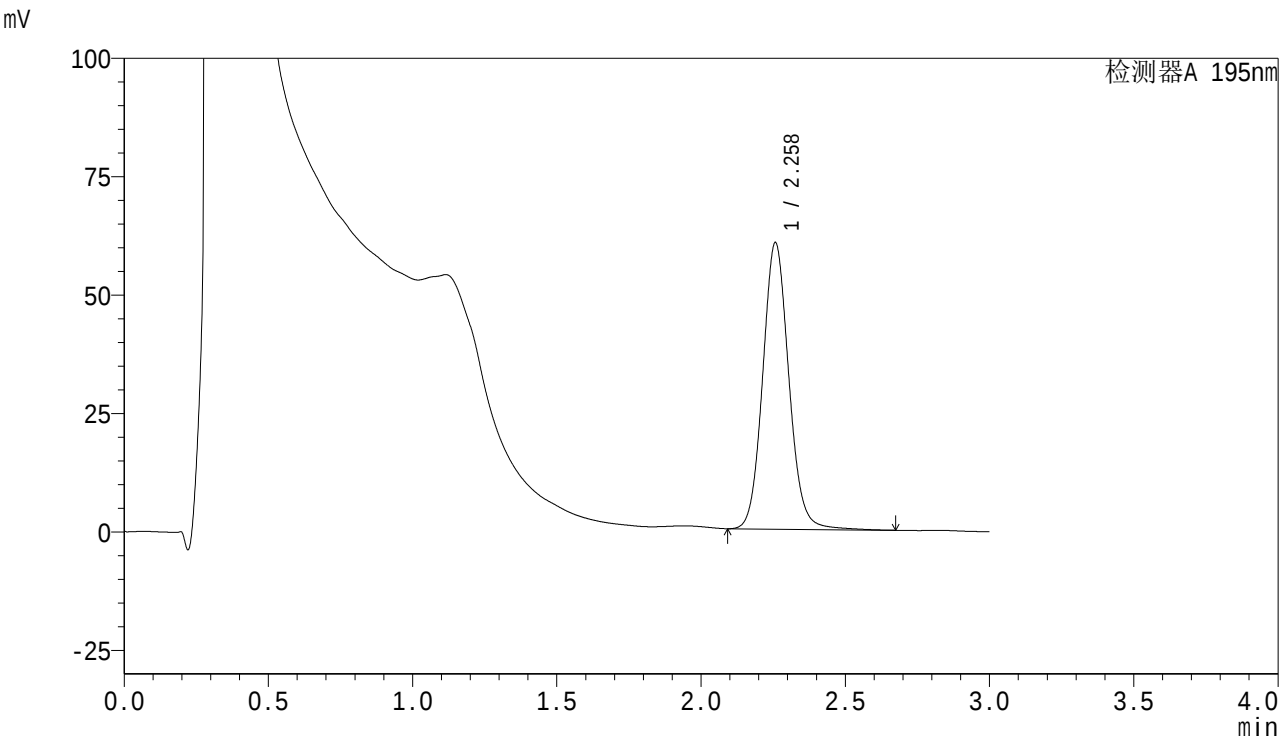
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.258	381825	100.000	60402	3053	1.095	--
总计		381825	100.000	60402			

图38 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 31-22/28-1510-2 - zzp-2024102321p-zjtj3y-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 - 20250306-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-39

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 19:17:18

处理时间(V2) : 2025/03/07 08:25:58

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

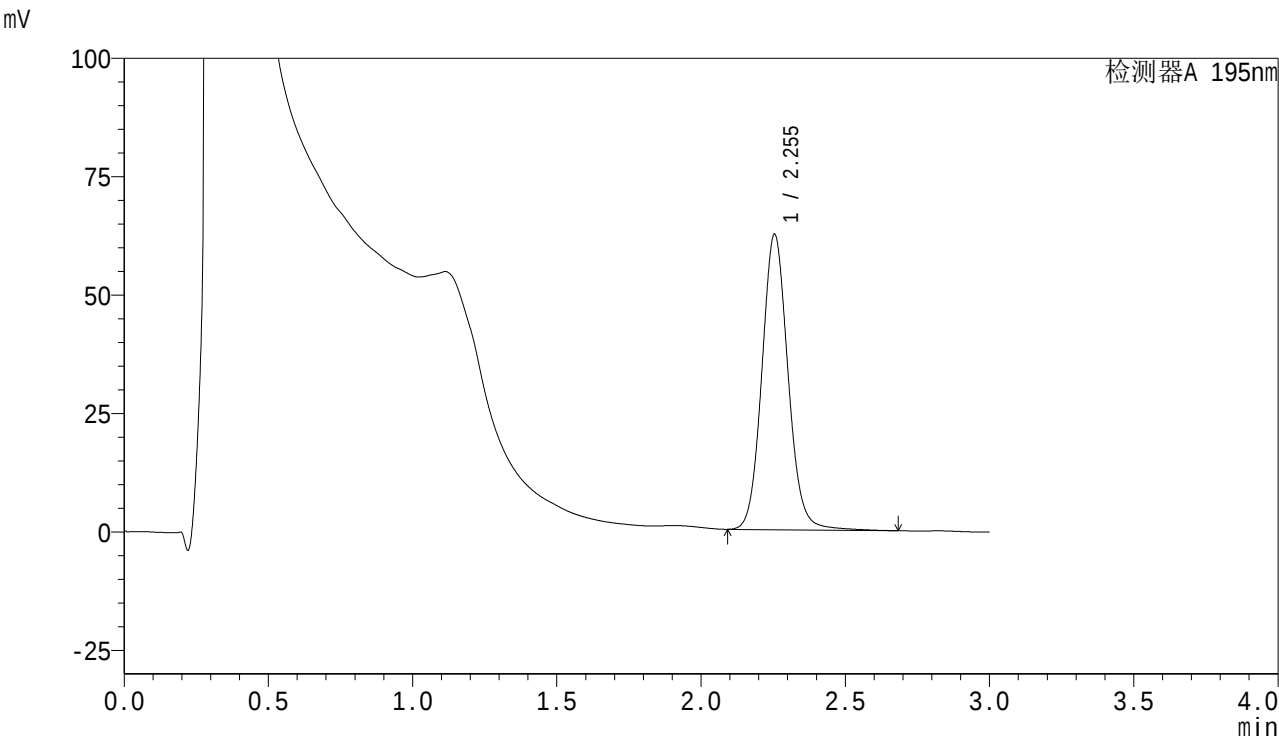
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.255	394566	100.000	62415	3043	1.094	--
总计		394566	100.000	62415			

图39 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 31-22/28-1511-2 - zzp-2024102321p-zjtj3y-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 - 20250306-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-39

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 19:20:40

处理时间(V2) : 2025/03/07 08:26:00

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

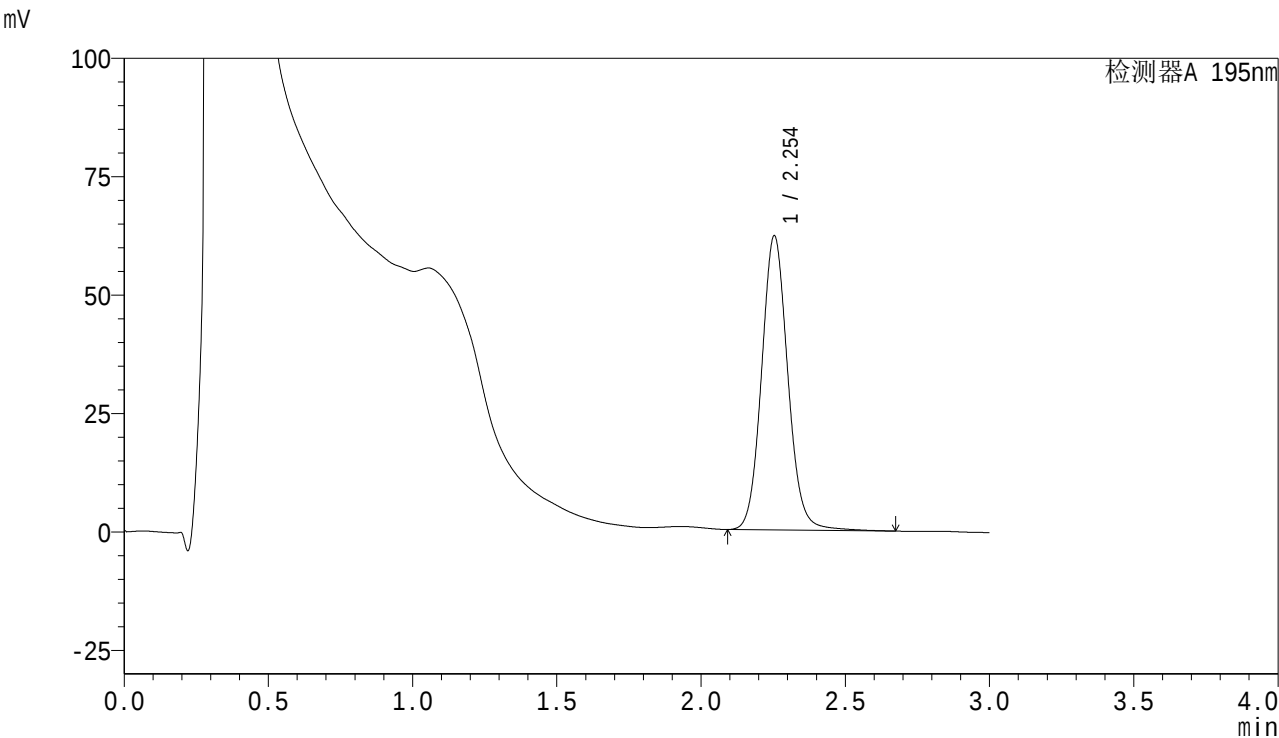
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.254	393933	100.000	62130	3018	1.093	--
总计		393933	100.000	62130			

图40 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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



QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 31-22/28-1512-2 - zzp-2024102321p-zjtj3y-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 - 20250306-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-48

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 19:24:04

处理时间(V2) : 2025/03/07 08:26:03

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

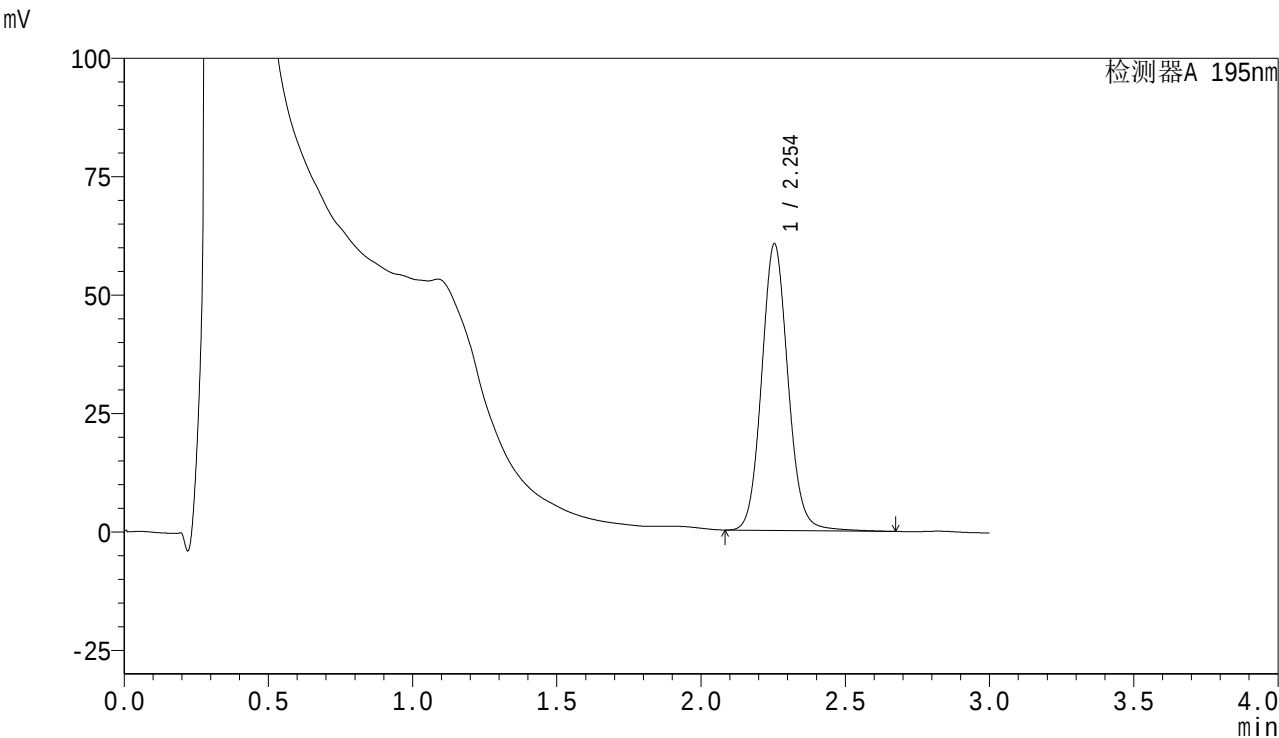
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.254	385863	100.000	60576	2988	1.092	--
总计		385863	100.000	60576			

图41 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 31-22/28-1513-2 - zzp-2024102321p-zjtj3y-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 - 20250306-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-48

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 19:27:28

处理时间(V2) : 2025/03/07 08:26:05

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

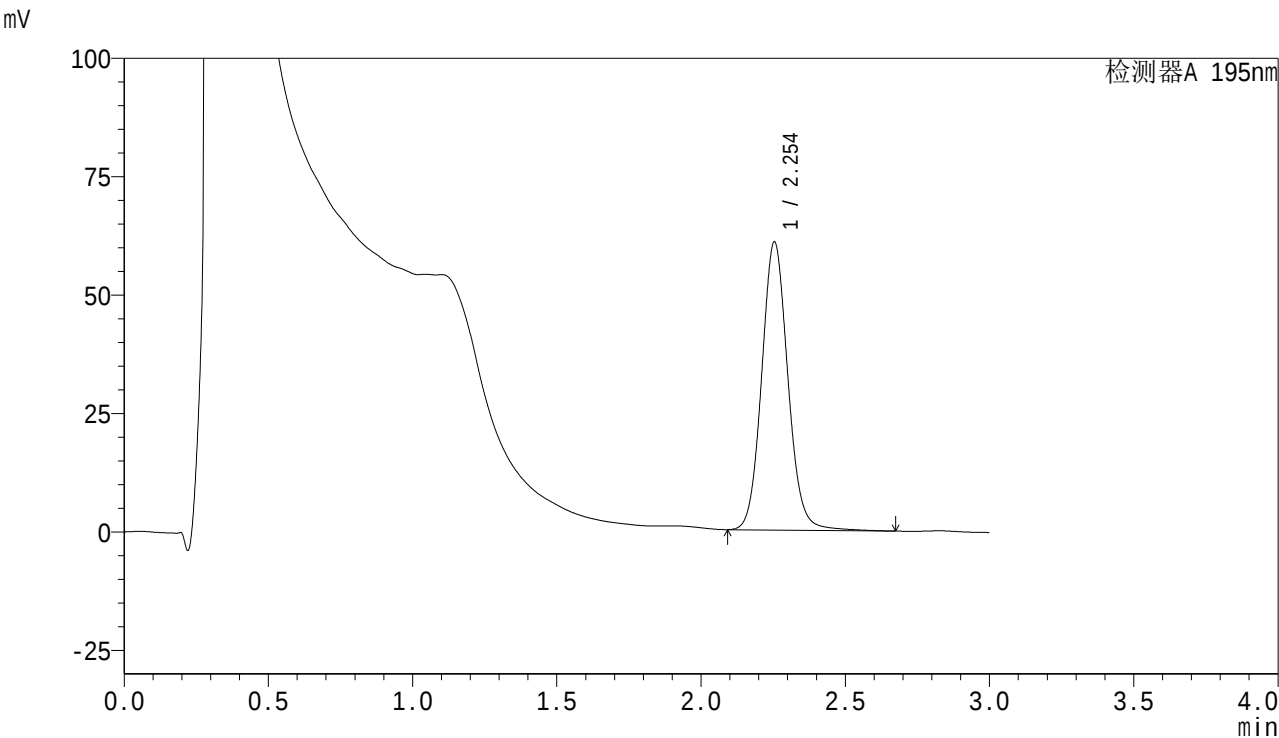
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.254	385667	100.000	60869	3024	1.092	--
总计		385667	100.000	60869			

图42 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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



QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 31-22/28-1514-2 - zzp-zjtj3y-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 - 20250306-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-27

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 19:30:53

处理时间(V2) : 2025/03/07 08:26:07

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

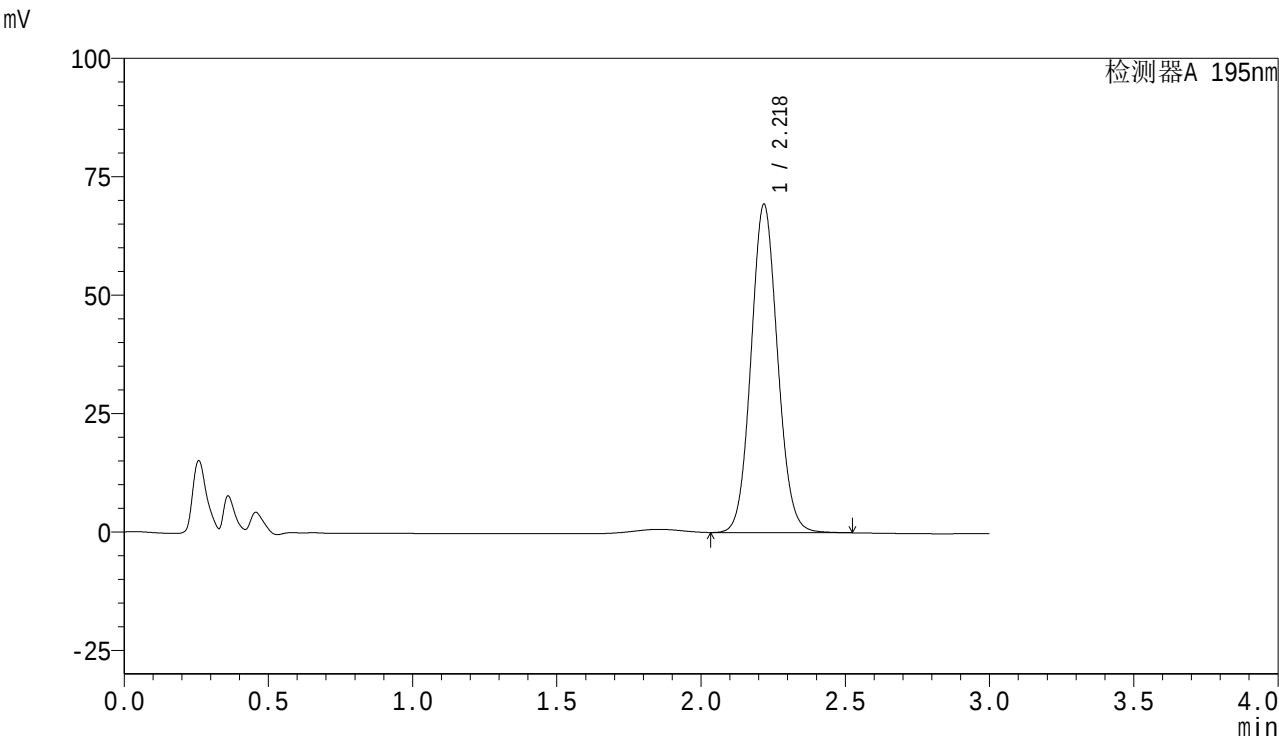
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.218	444427	100.000	69097	2793	1.079	--
总计		444427	100.000	69097			

图43 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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



QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 31-22/28-1515-2 - zzp-zjtj3y-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 - 20250306-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-27

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 19:34:17

处理时间(V2) : 2025/03/07 08:26:10

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

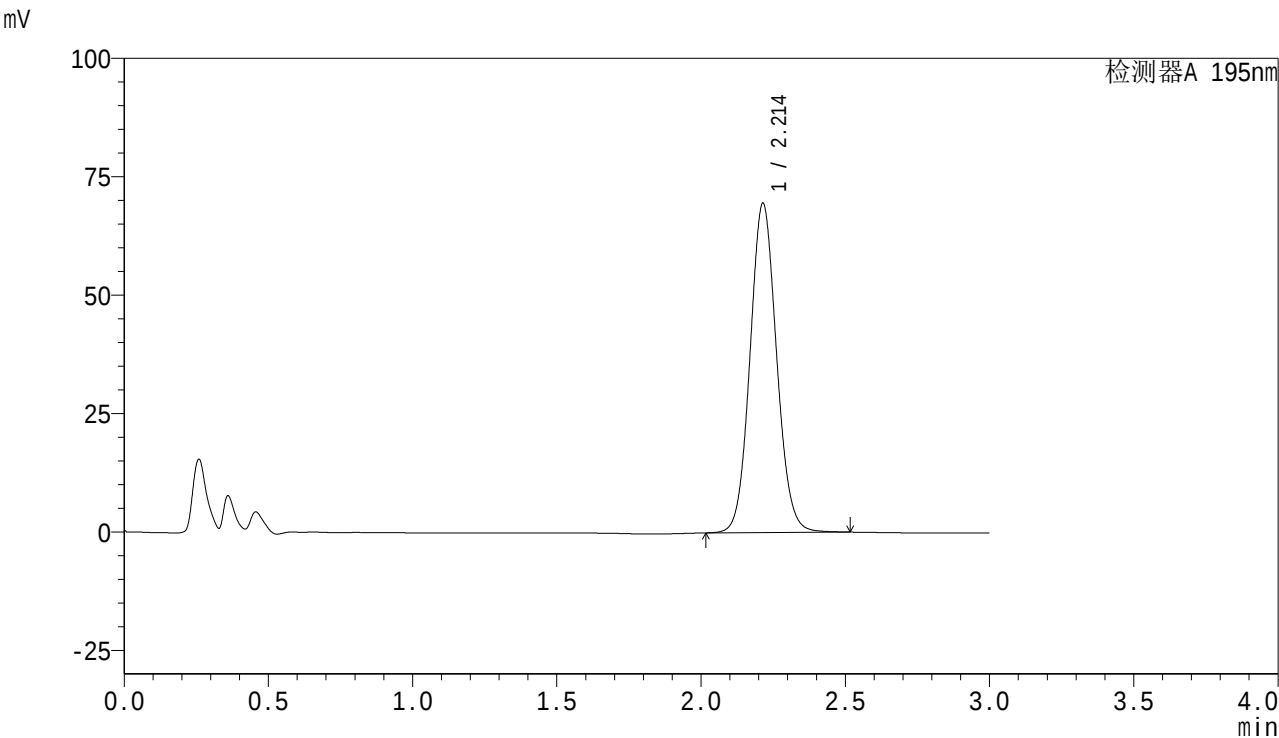
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.214	446570	100.000	69552	2785	1.079	--
总计		446570	100.000	69552			

图44 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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



SHIMADZU
LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

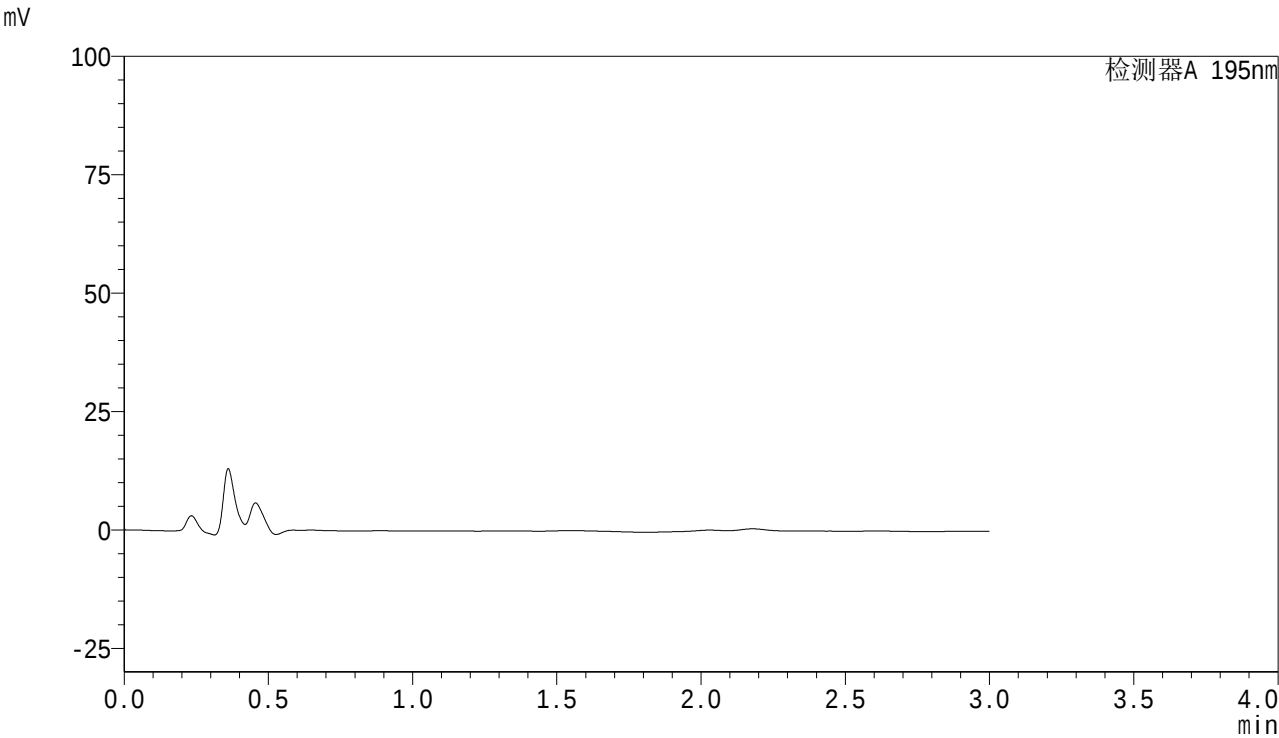
色谱柱
柱温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间(V2)
仪器型号

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
: 30℃
: RC\$QTL-486 - 31-22/28-1516-2 - zzp-zjtj3y-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-rj.lcd
: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm
: RC\$QTL-486 - 20250306-FX277.lcb
: 3-9
: 20 μl
: 2025/03/06 19:37:40
: 2025/03/07 08:26:12
: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm

版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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中间条件3月HPLC图谱
自制品(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
溶剂



QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 31-23/28-1517-2 - zzp-zjtj3y-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 - 20250306-FX277.lcb

样品瓶号 : 3-18

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 19:41:03

处理时间(V2) : 2025/03/07 08:26:46

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

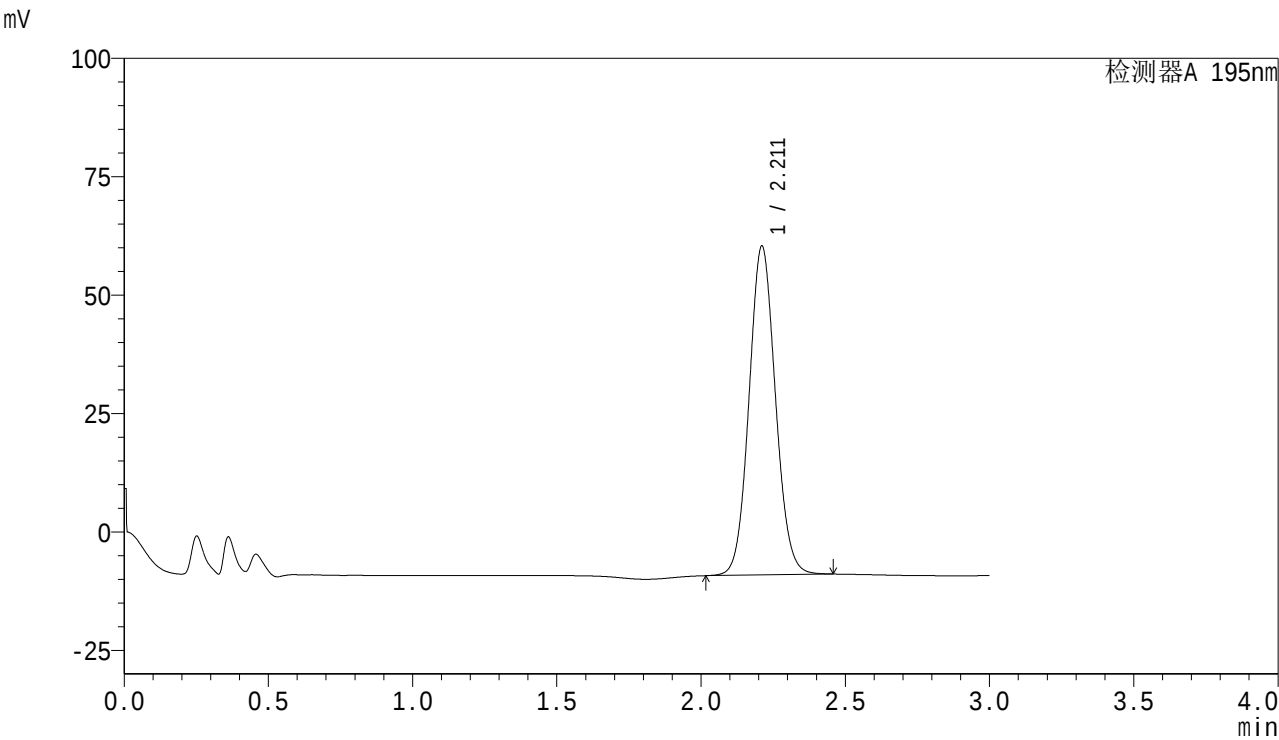
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.211	443051	100.000	69358	2801	1.075	--
总计		443051	100.000	69358			

图46 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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



QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-136/28-1518-3 - zzp-zjtj3y-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 - 20250306-FX277.lcb

样品瓶号 : 3-18

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 19:44:26

处理时间(V3) : 2025/03/07 16:49:32

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

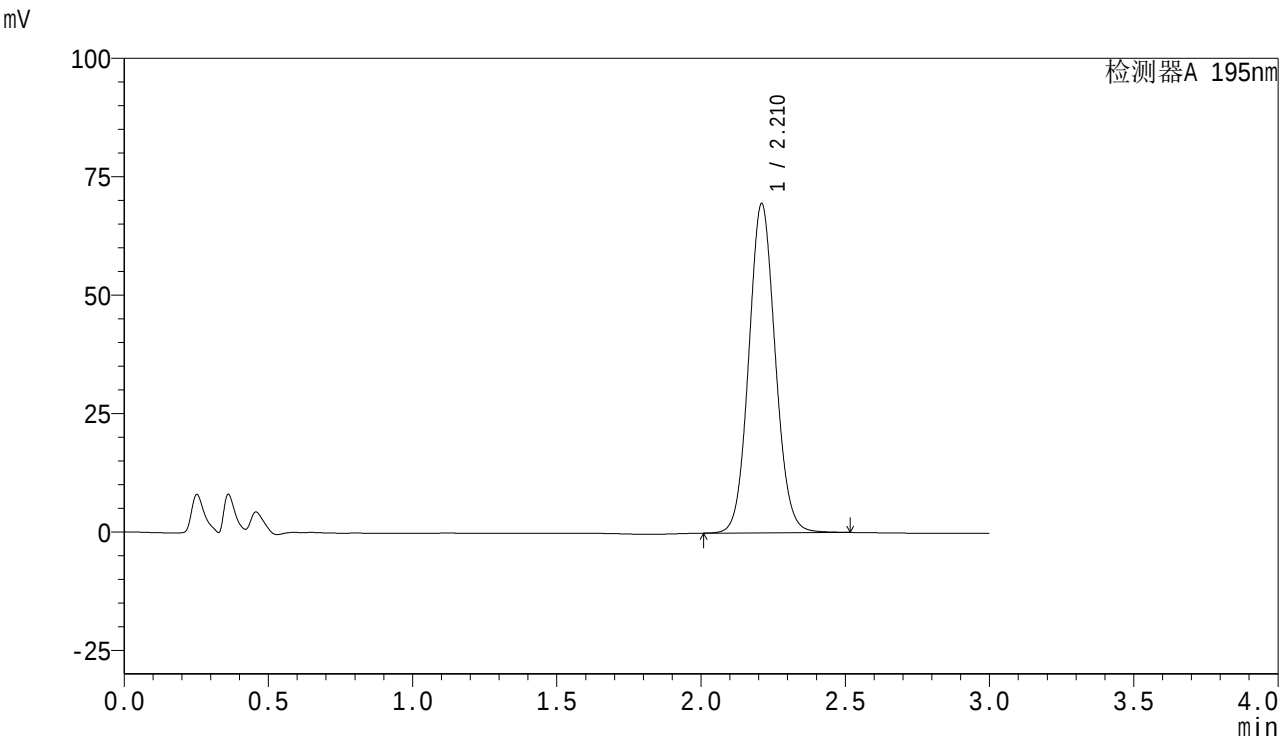
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.210	444840	100.000	69349	2794	1.078	--
总计		444840	100.000	69349			

图47 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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



QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-136/28-1519-3 - zzp-zjtj3y-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 - 20250306-FX277.lcb

样品瓶号 : 3-18

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 19:47:49

处理时间(V3) : 2025/03/07 16:49:35

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

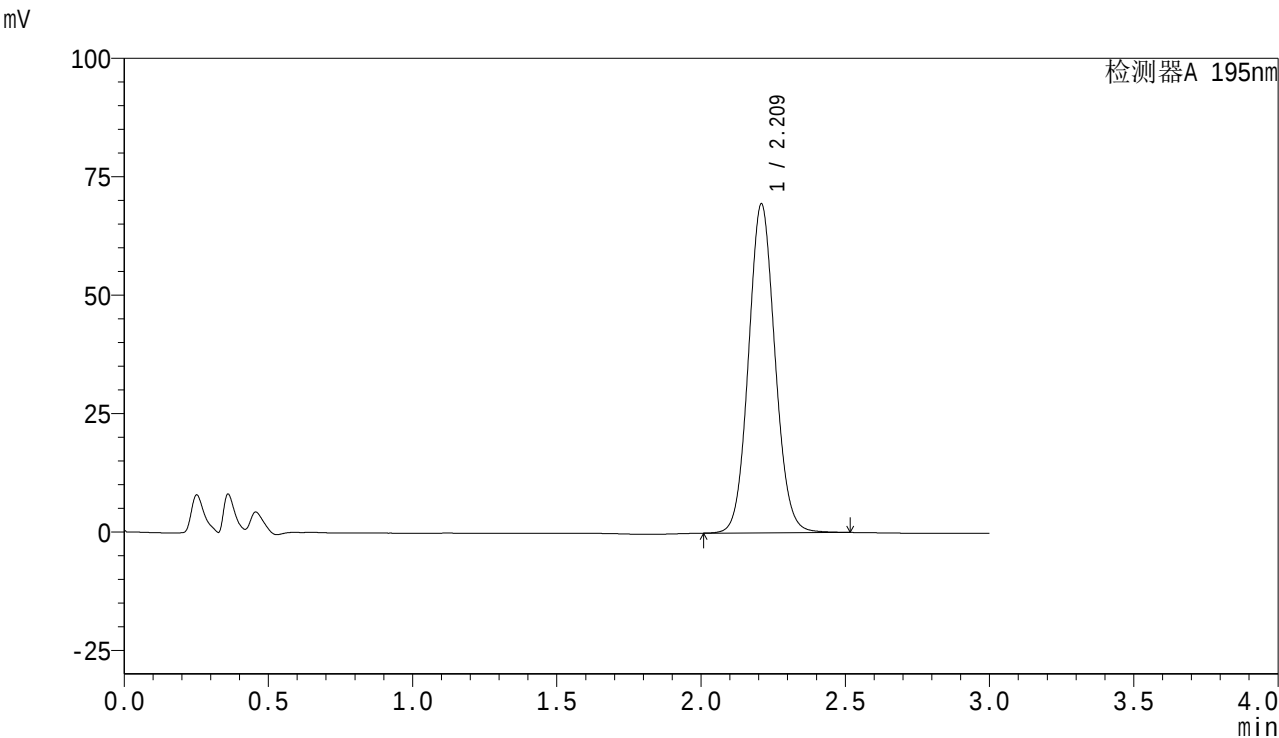
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.209	444778	100.000	69155	2790	1.079	--
总计		444778	100.000	69155			

图48 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-136/28-1520-3 - zzp-zjtj3y-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 - 20250306-FX277.lcb

样品瓶号 : 3-18

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 19:51:12

处理时间(V3) : 2025/03/07 16:49:38

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

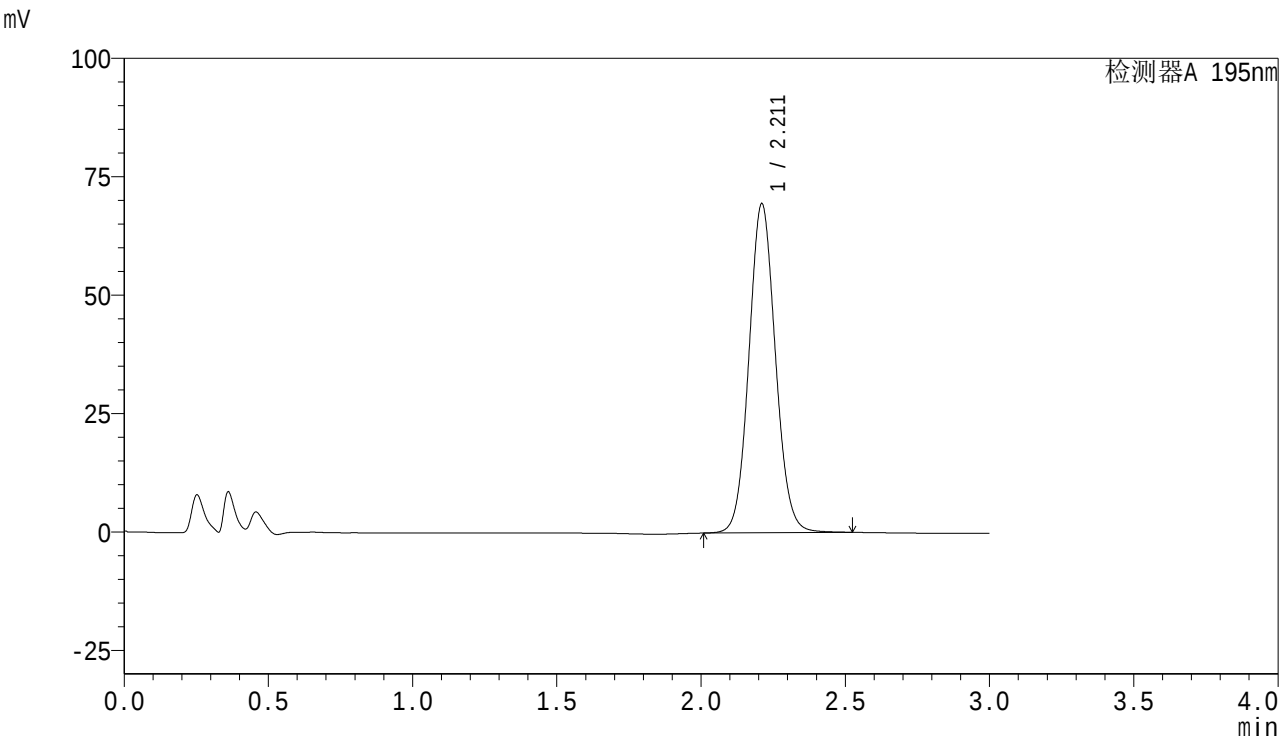
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.211	444964	100.000	69367	2796	1.077	--
总计		444964	100.000	69367			

图49 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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



QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-136/28-1521-3 - zzp-zjtj3y-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 - 20250306-FX277.lcb

样品瓶号 : 3-18

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 19:54:35

处理时间(V3) : 2025/03/07 16:49:40

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

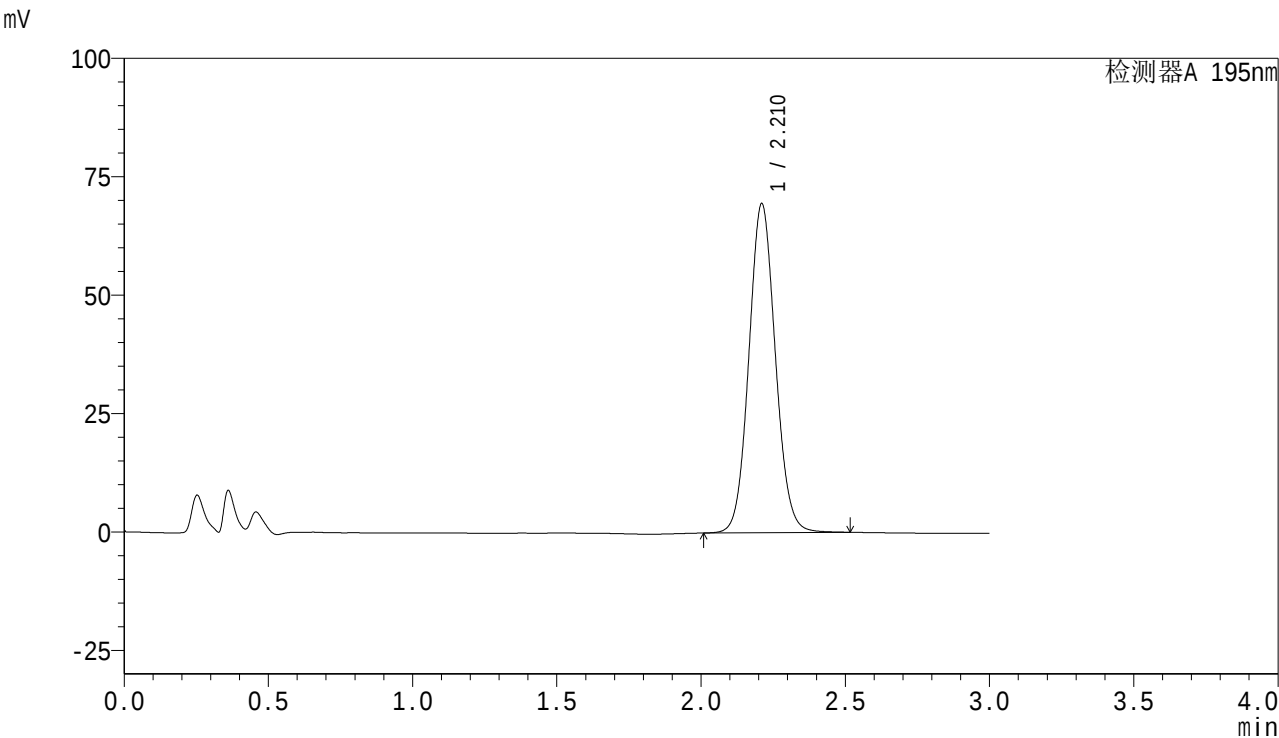
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.210	444738	100.000	69351	2794	1.077	--
总计		444738	100.000	69351			

图50 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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



QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-137/28-1522-3 - zzp-2024102421p-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 : 3-1

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 19:57:56

处理时间(V3) : 2025/03/07 16:50:29

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

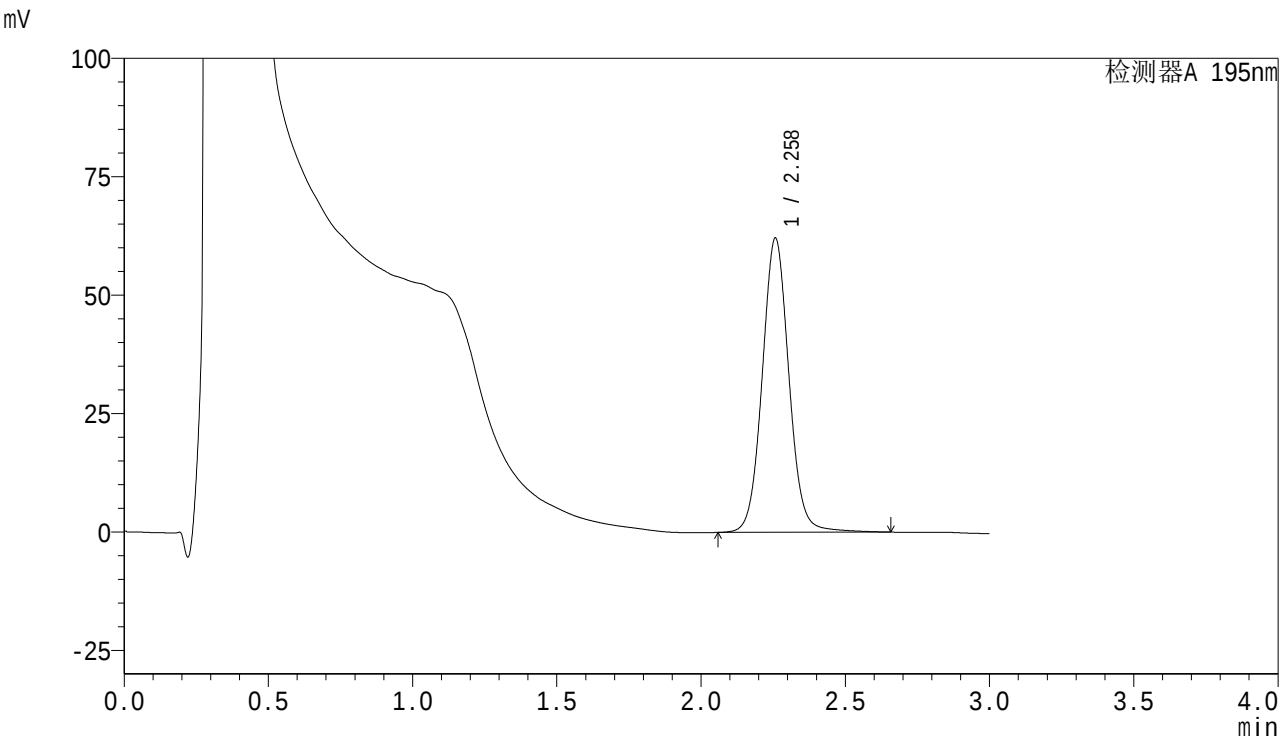
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.258	401448	100.000	62022	2935	1.061	--
总计		401448	100.000	62022			

图51 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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



QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-137/28-1523-3 - zzp-2024102421p-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 : 3-1

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 20:01:19

处理时间(V3) : 2025/03/07 16:50:31

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

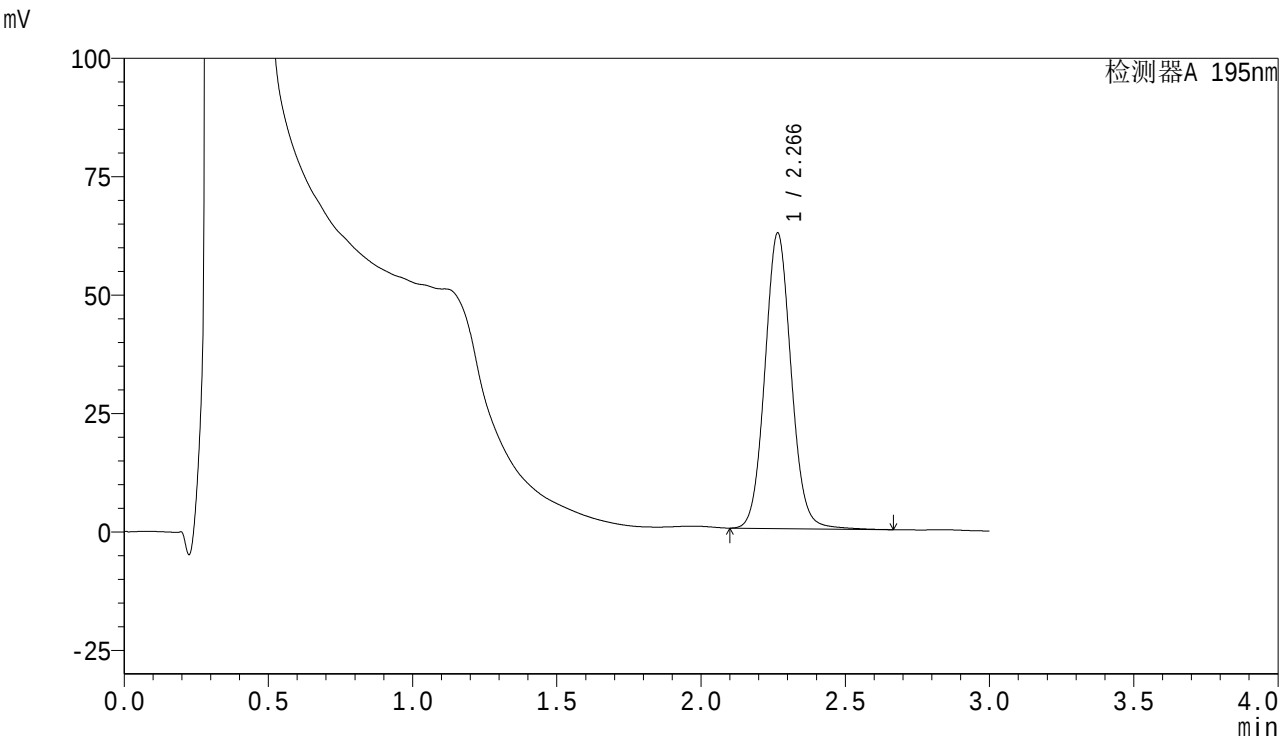
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.266	395691	100.000	62317	3023	1.075	--
总计		395691	100.000	62317			

图52 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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



SHIMADZU
LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-137/28-1524-3 - zzp-2024102421p-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 : 3-10

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 20:04:42

处理时间(V3) : 2025/03/07 16:50:34

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

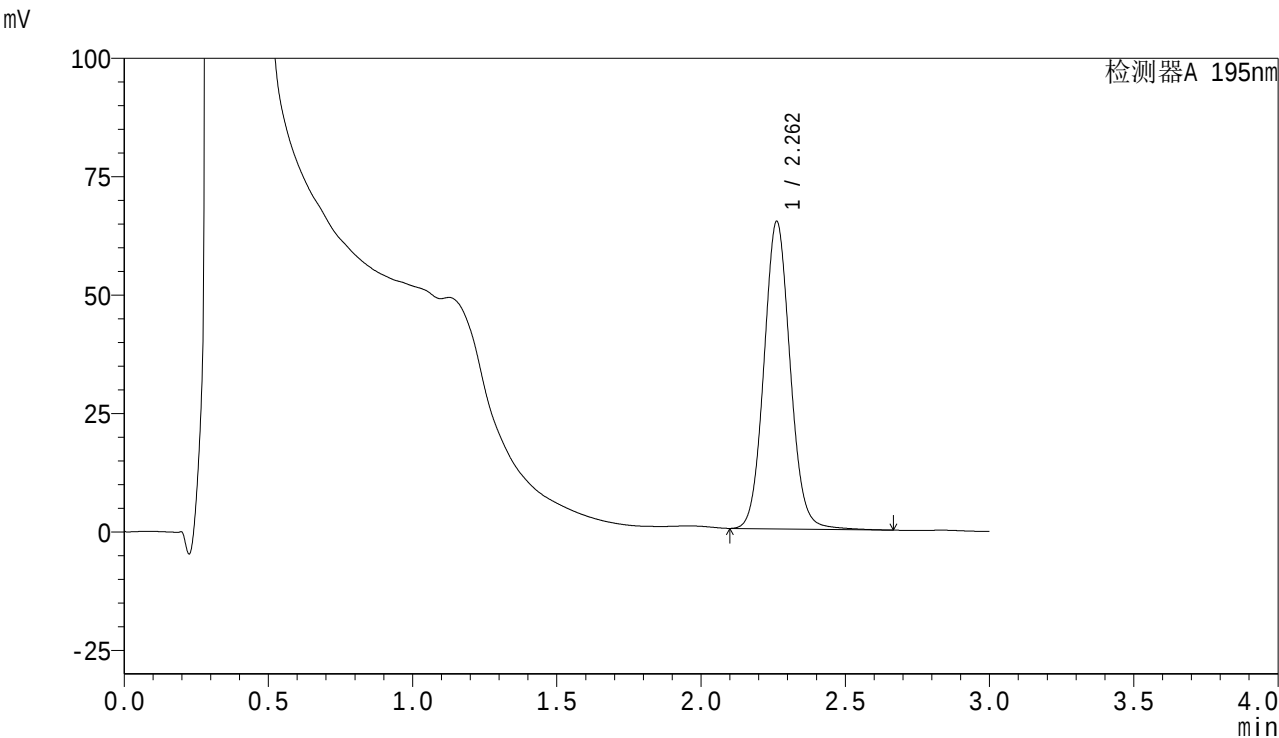
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.262	411100	100.000	64953	3026	1.078	--
总计		411100	100.000	64953			

图53 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-137/28-1525-3 - zzp-2024102421p-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 : 3-10

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 20:08:05

处理时间(V3) : 2025/03/07 16:50:36

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

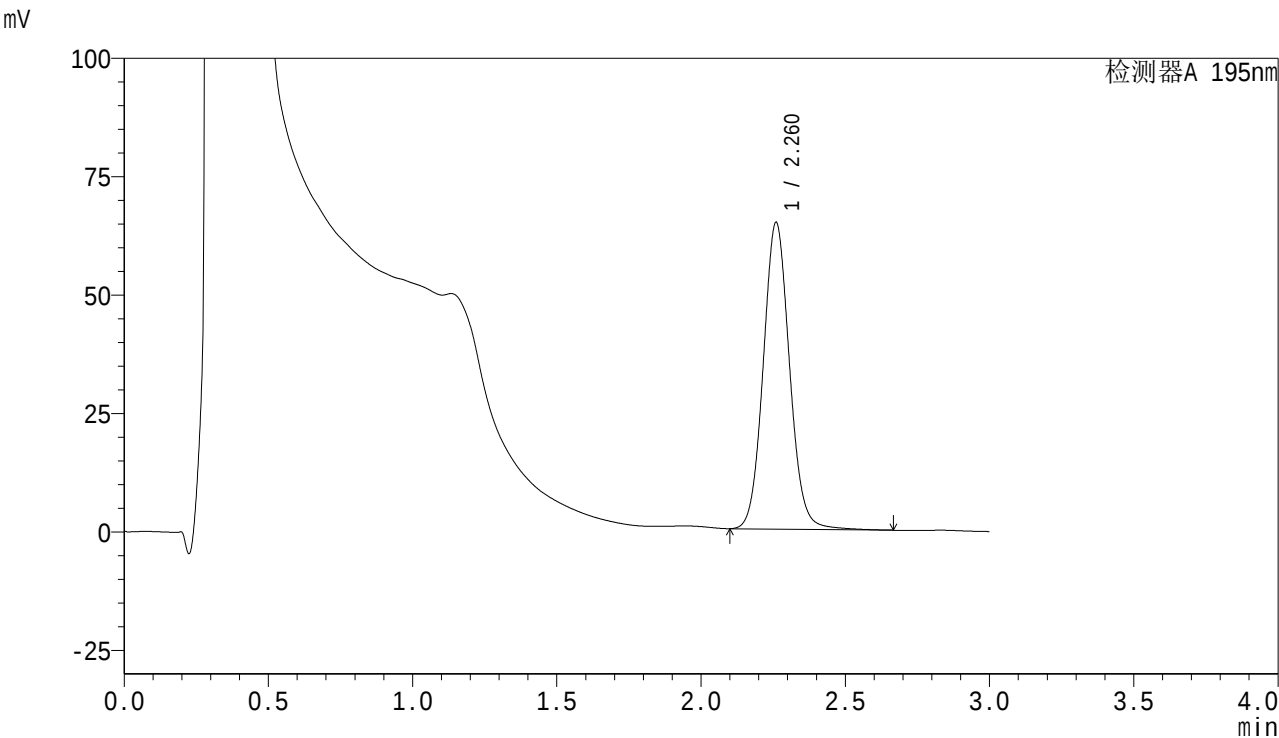
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.260	411326	100.000	64591	3004	1.079	--
总计		411326	100.000	64591			

图54 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-137/28-1526-3 - zzp-2024102421p-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 : 3-19

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 20:11:28

处理时间(V3) : 2025/03/07 16:50:40

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

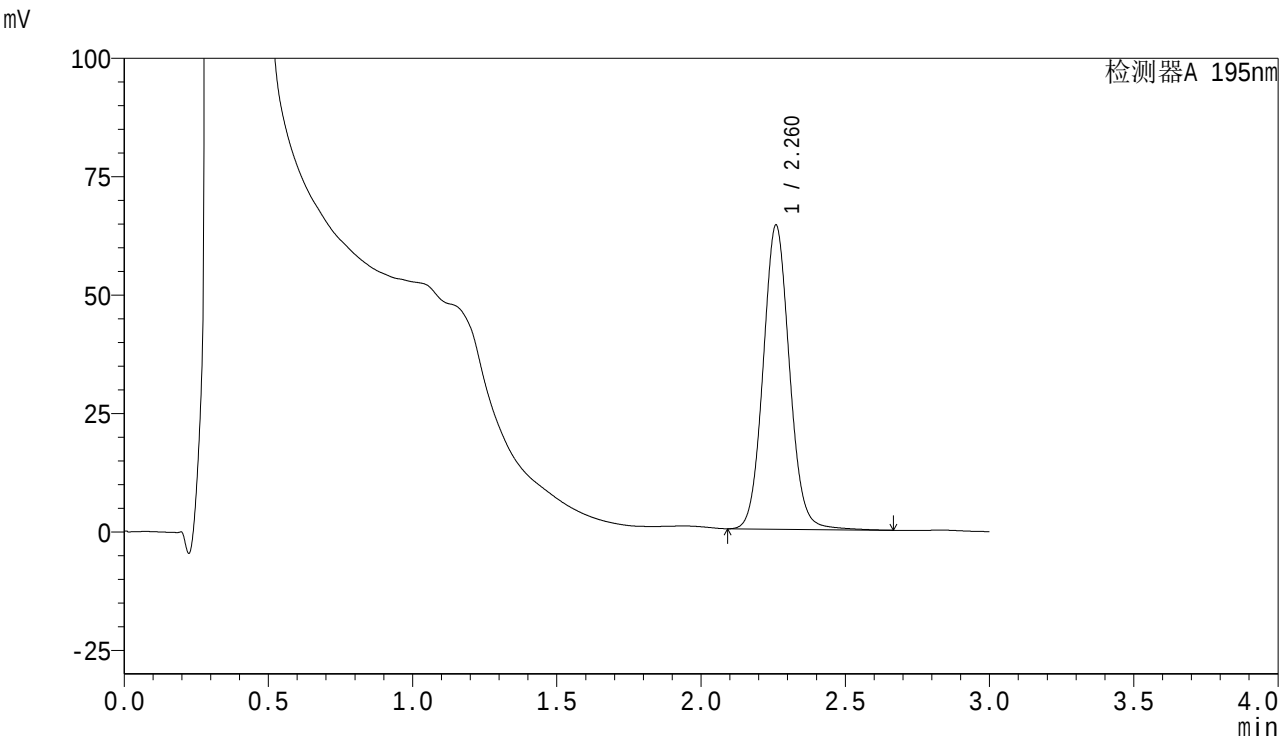
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.260	408679	100.000	63993	2993	1.077	--
总计		408679	100.000	63993			

图55 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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-1



QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-137/28-1527-3 - zzp-2024102421p-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 : 3-19

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 20:14:51

处理时间(V3) : 2025/03/07 16:50:42

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

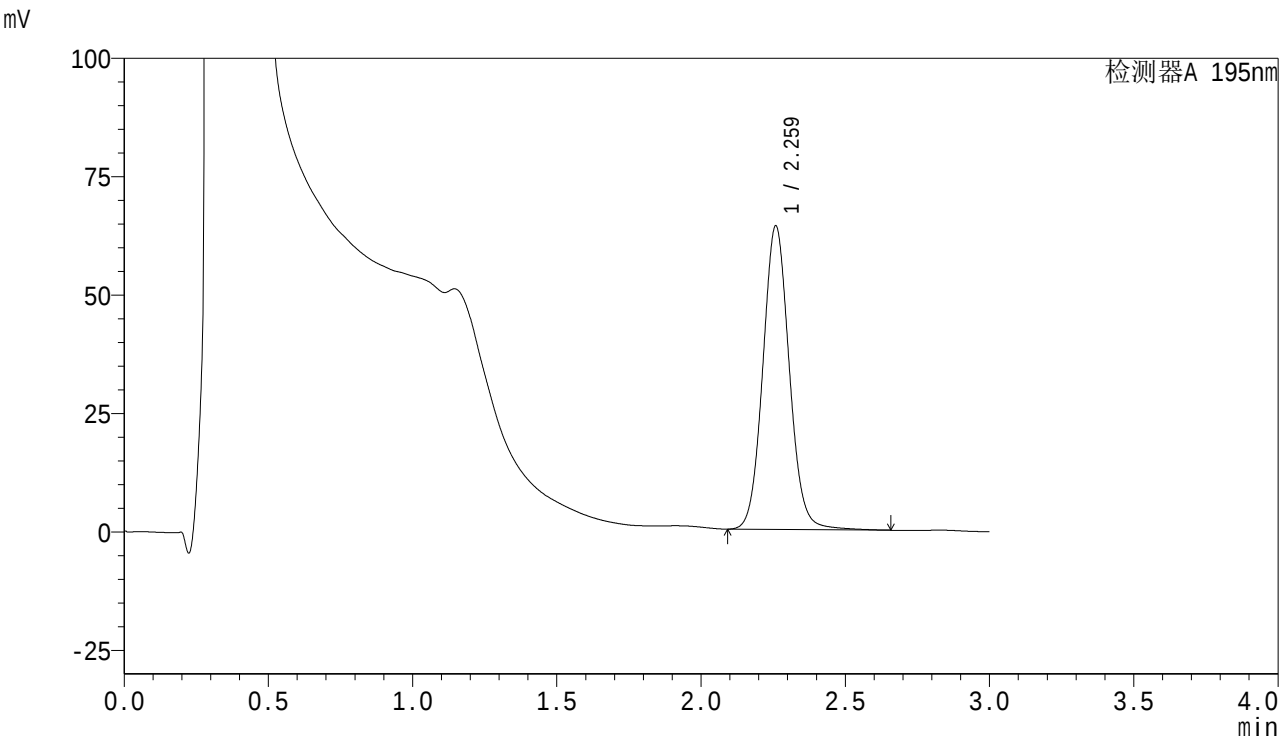
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.259	409827	100.000	63849	2970	1.077	--
总计		409827	100.000	63849			

图56 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-137/28-1528-3 - zzp-2024102421p-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 : 3-28

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 20:18:13

处理时间(V3) : 2025/03/07 16:50:45

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

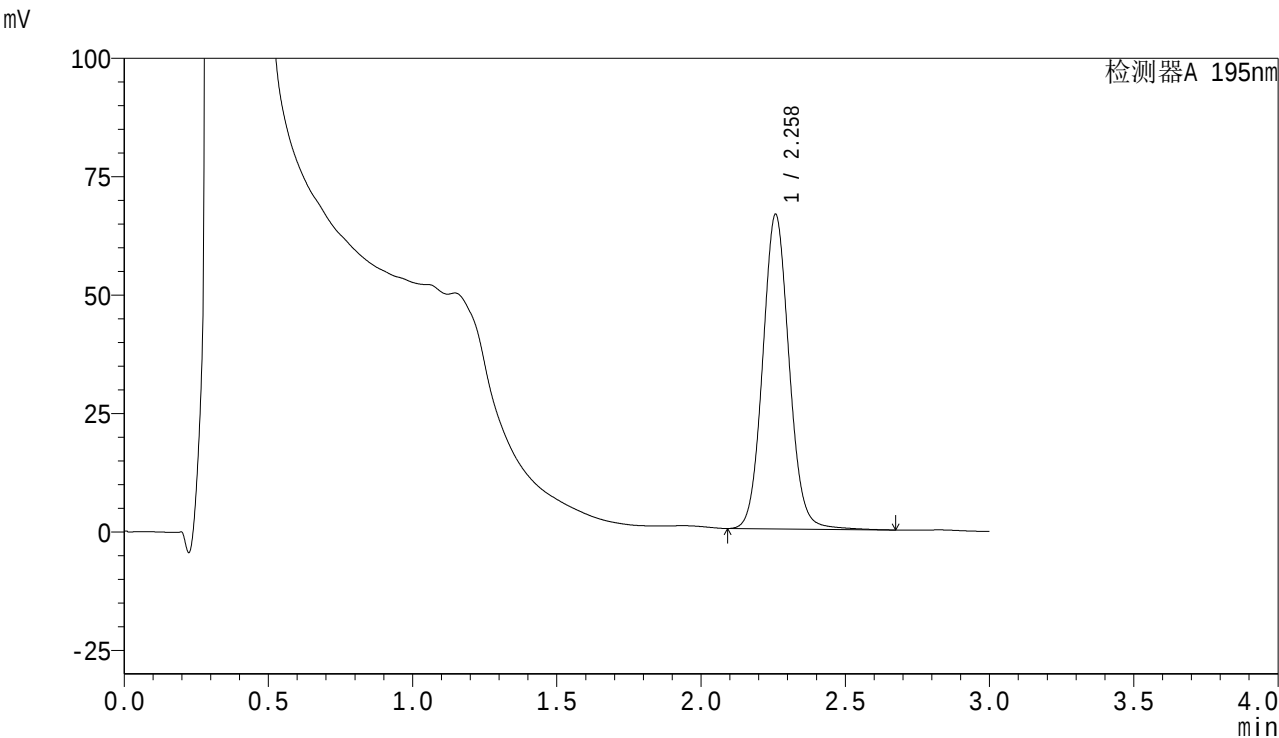
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.258	423880	100.000	66234	2971	1.078	--
总计		423880	100.000	66234			

图57 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-137/28-1529-3 - zzp-2024102421p-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 : 3-28

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 20:21:36

处理时间(V3) : 2025/03/07 16:50:48

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

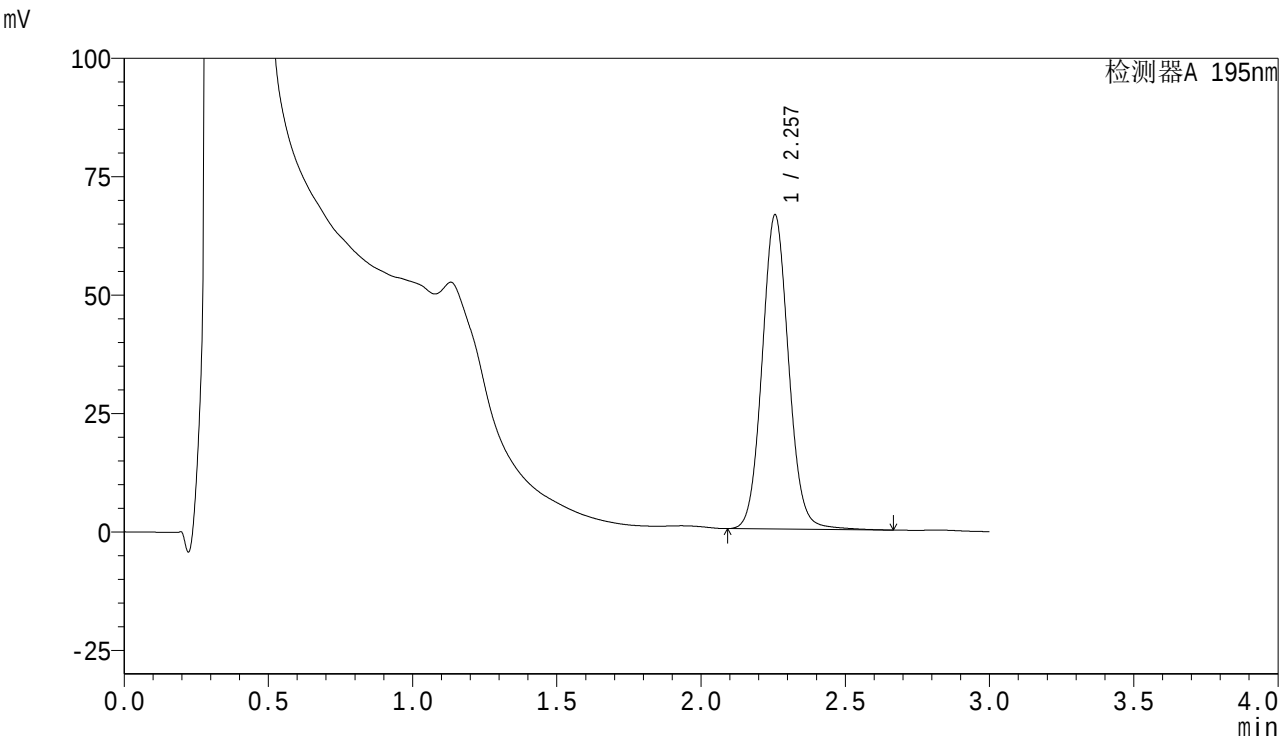
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.257	424191	100.000	66334	2956	1.077	--
总计		424191	100.000	66334			

图58 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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



SHIMADZU
LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-137/28-1530-3 - zzp-2024102421p-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 : 3-37

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 20:24:59

处理时间(V3) : 2025/03/07 16:50:50

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

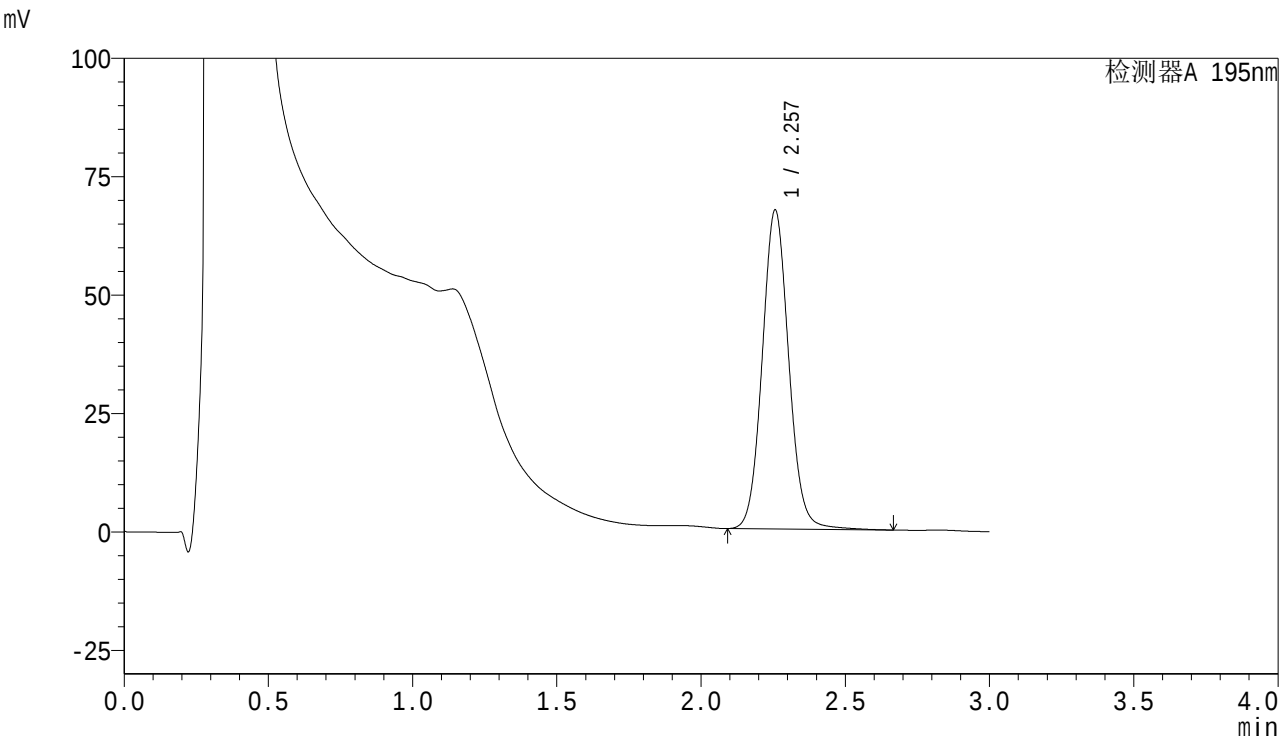
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.257	431619	100.000	67329	2949	1.076	--
总计		431619	100.000	67329			

图59 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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



SHIMADZU
LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-137/28-1531-3 - zzp-2024102421p-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 : 3-37

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 20:28:21

处理时间(V3) : 2025/03/07 16:50:53

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

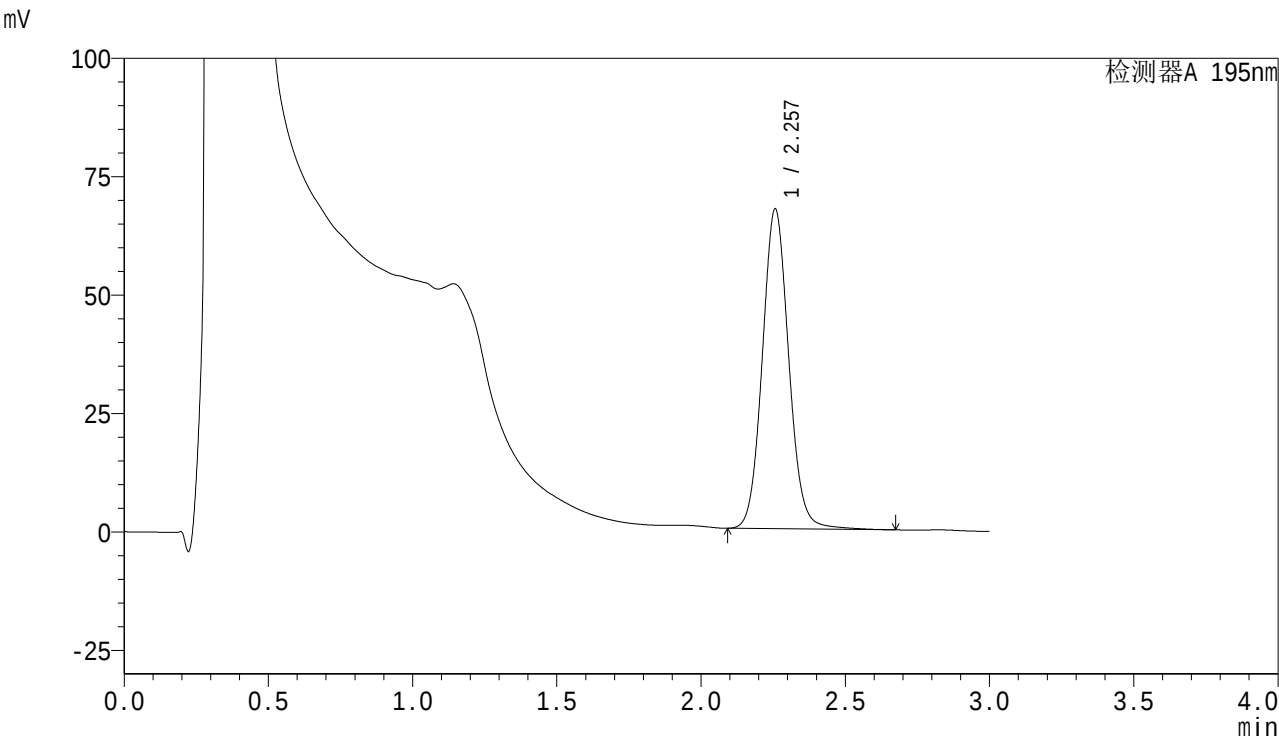
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.257	431392	100.000	67482	2967	1.080	--
总计		431392	100.000	67482			

图60 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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



QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-137/28-1532-3 - zzp-2024102421p-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 : 3-46

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 20:31:44

处理时间(V3) : 2025/03/07 16:50:57

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

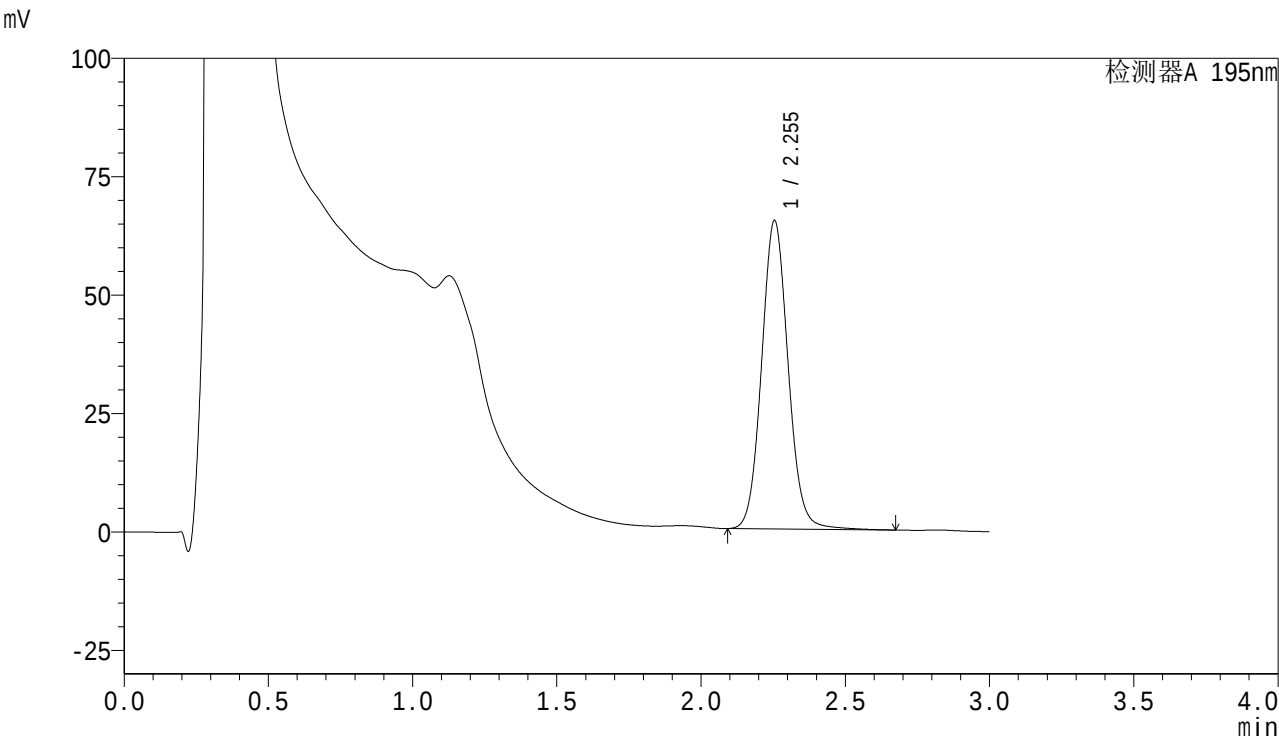
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.255	417017	100.000	65176	2949	1.081	--
总计		417017	100.000	65176			

图61 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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



QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-137/28-1533-3 - zzp-2024102421p-zjtj3y-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 - 20250306-FX277.lcb

样品瓶号 : 3-46

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 20:35:07

处理时间(V3) : 2025/03/07 16:50:59

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

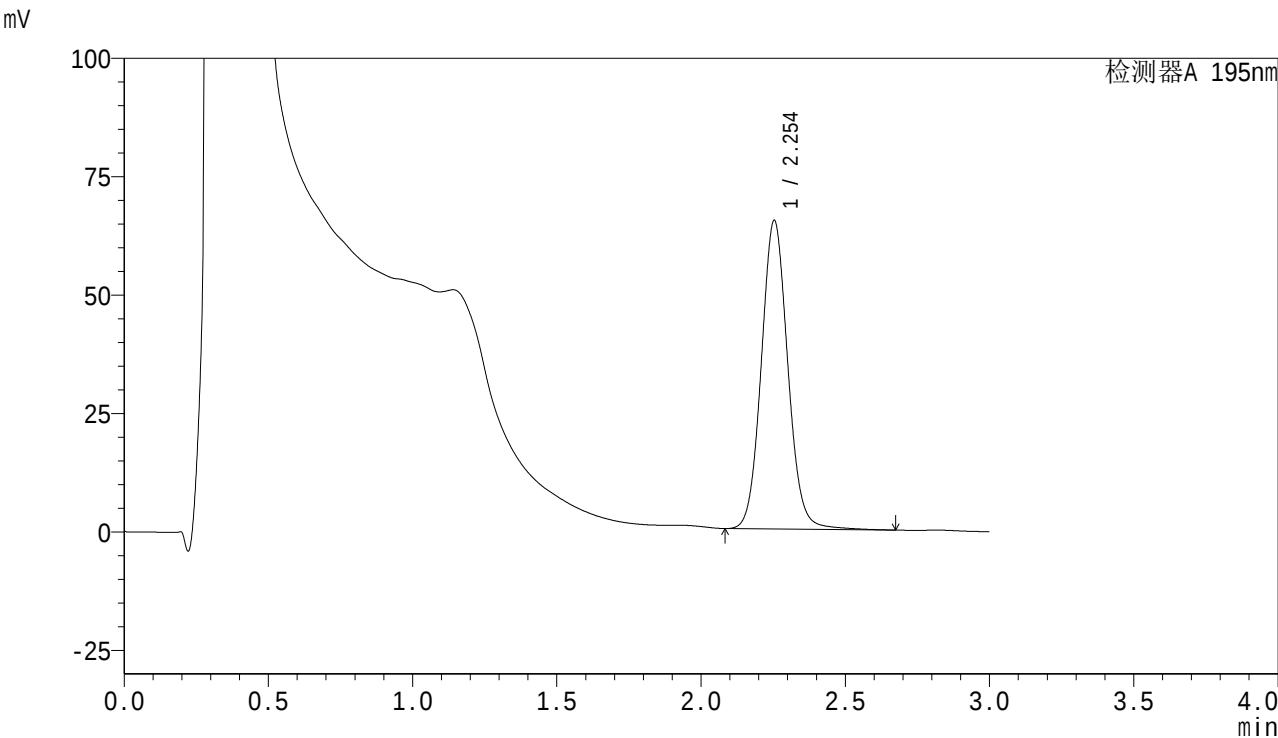
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.254	417294	100.000	65146	2941	1.079	--
总计		417294	100.000	65146			

图62 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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



SHIMADZU
LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-137/28-1534-3 - zzp-2024102521p-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 : 3-2

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 20:38:29

处理时间(V3) : 2025/03/07 16:51:02

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

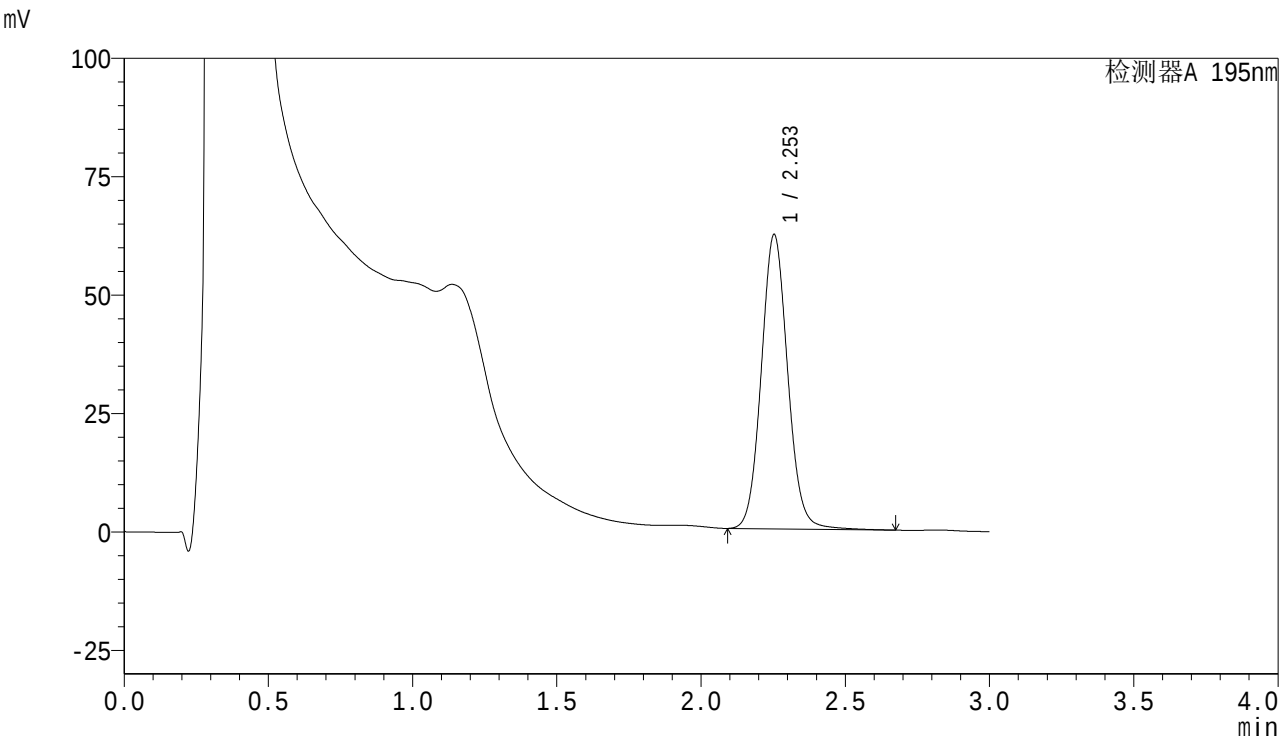
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.253	396720	100.000	62145	2958	1.081	--
总计		396720	100.000	62145			

图63 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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



SHIMADZU
LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-137/28-1535-3 - zzp-2024102521p-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 : 3-2

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 20:41:52

处理时间(V3) : 2025/03/07 16:51:04

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

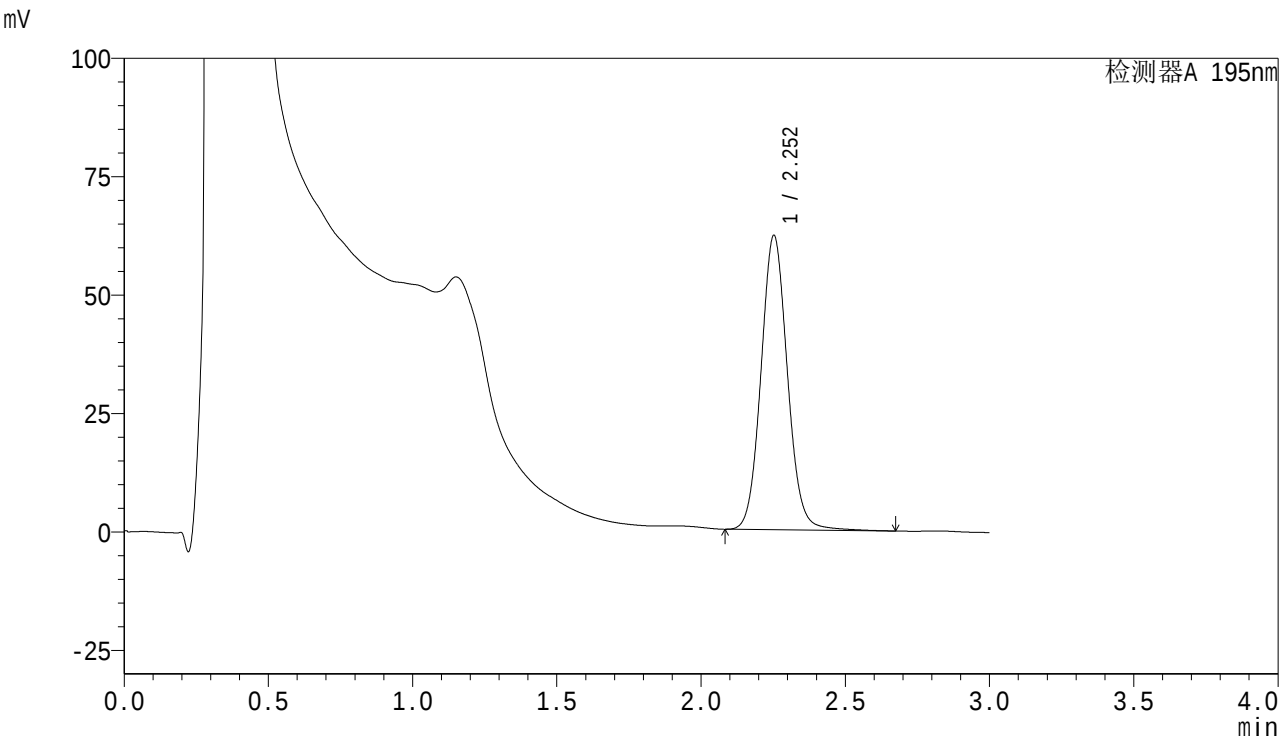
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	396889	100.000	62074	2960	1.080	--
总计		396889	100.000	62074			

图64 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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



QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-137/28-1536-3 - zzp-2024102521p-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 : 3-11

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 20:45:14

处理时间(V3) : 2025/03/07 16:51:07

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

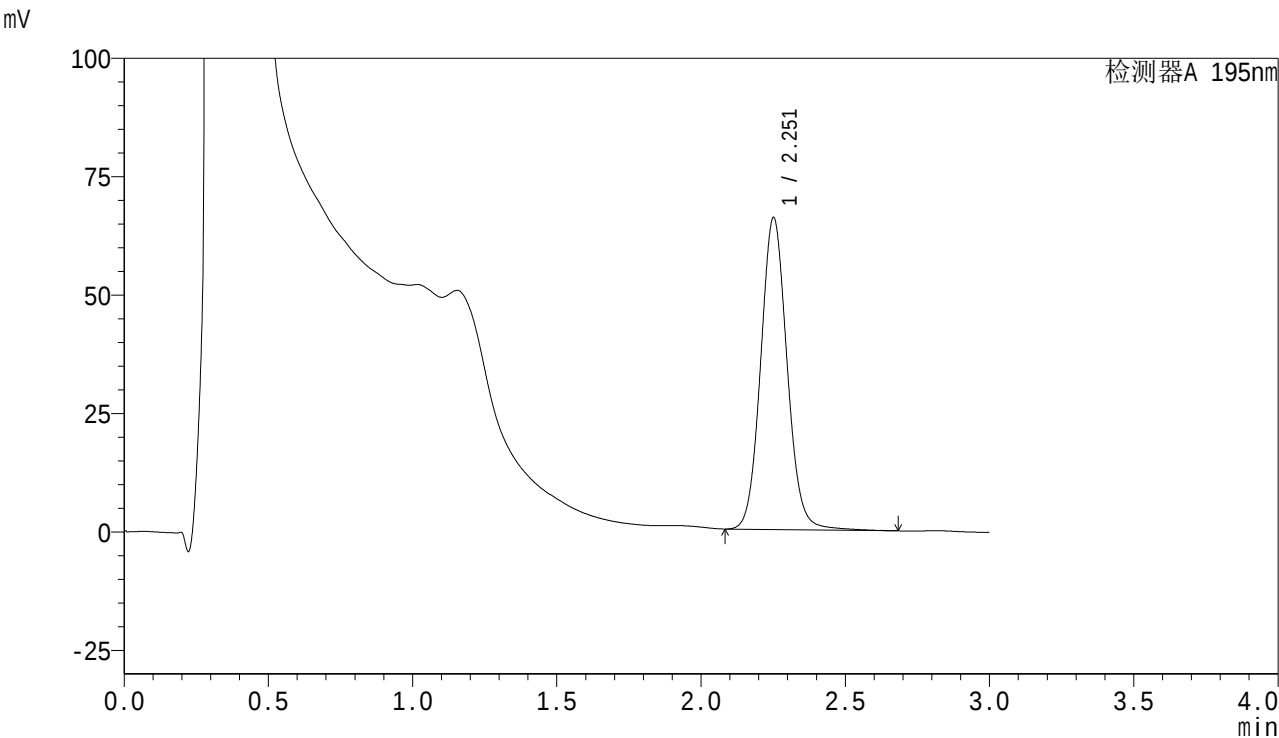
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.251	420612	100.000	65625	2957	1.082	--
总计		420612	100.000	65625			

图65 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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



QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-137/28-1537-3 - zzp-2024102521p-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 : 3-11

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 20:48:36

处理时间(V3) : 2025/03/07 16:51:10

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

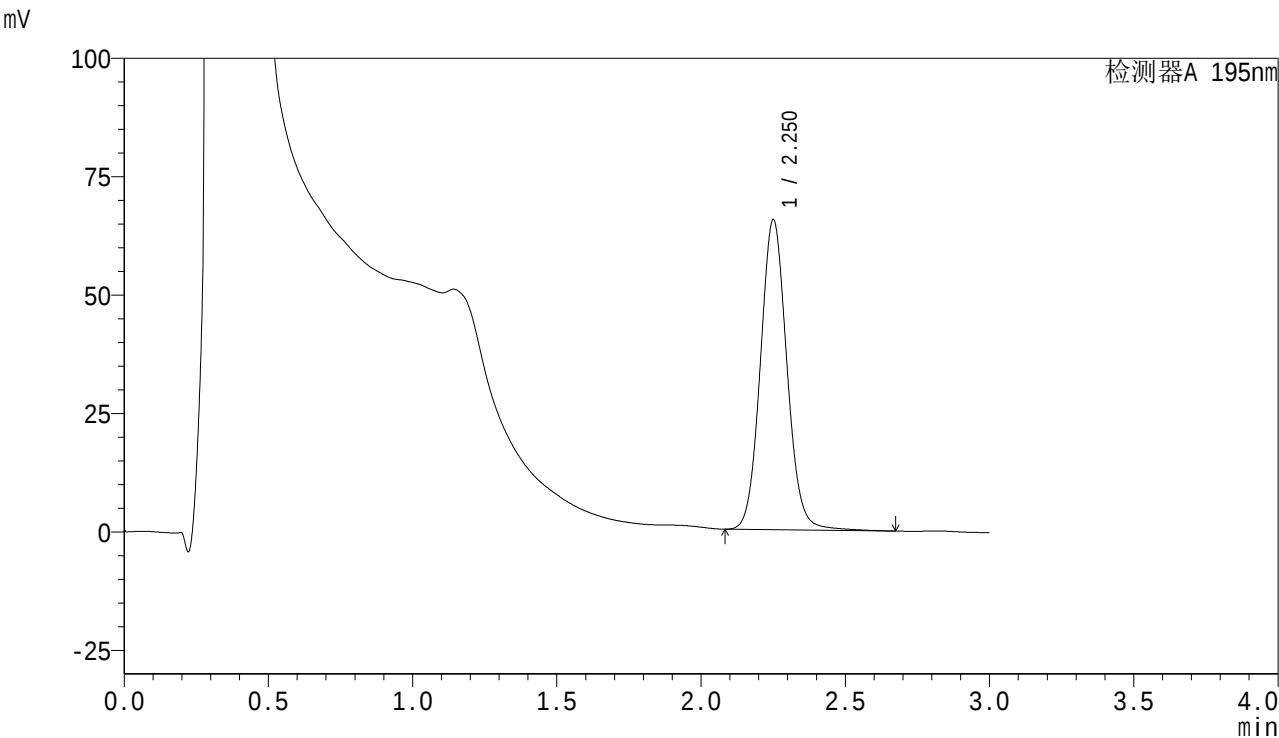
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.250	419950	100.000	65237	2925	1.081	--
总计		419950	100.000	65237			

图66 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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



SHIMADZU
LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-137/28-1538-3 - zzp-2024102521p-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 : 3-20

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 20:51:59

处理时间(V3) : 2025/03/07 16:51:12

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

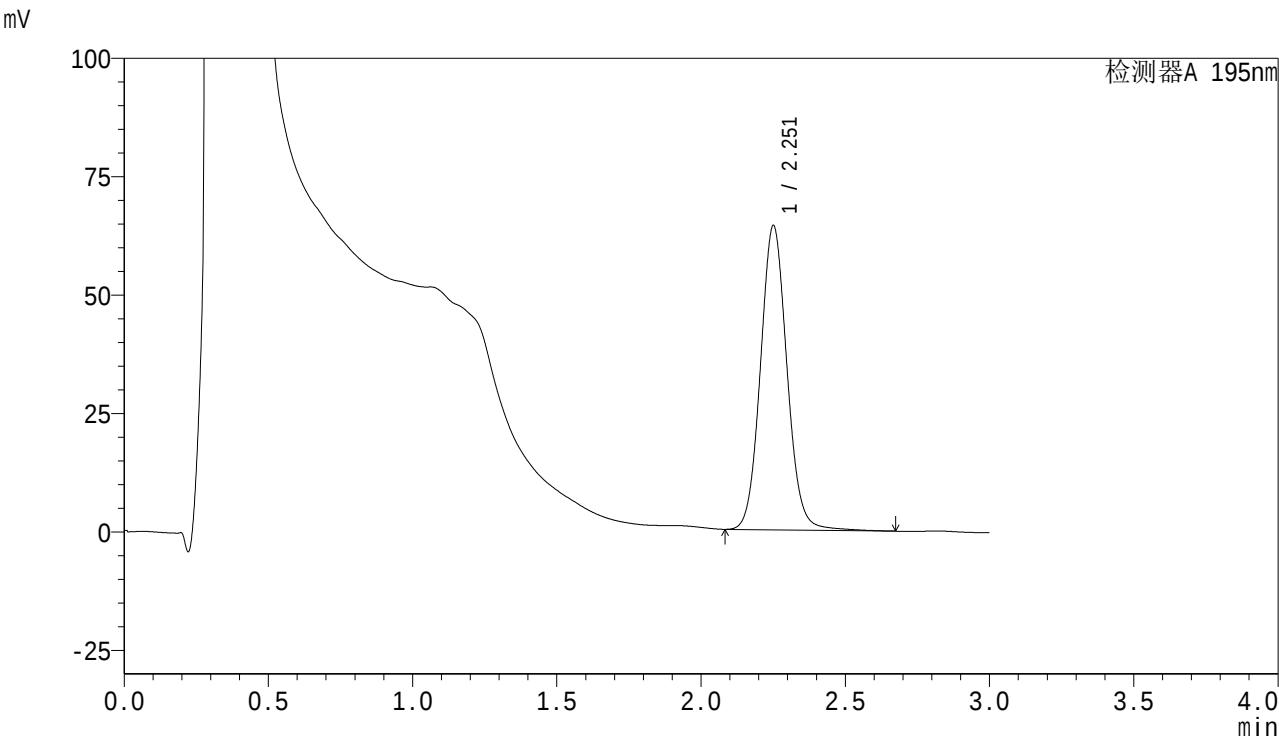
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.251	411979	100.000	63992	2931	1.079	--
总计		411979	100.000	63992			

图67 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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



QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-137/28-1539-3 - zzp-2024102521p-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 : 3-20

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 20:55:21

处理时间(V3) : 2025/03/07 16:51:15

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

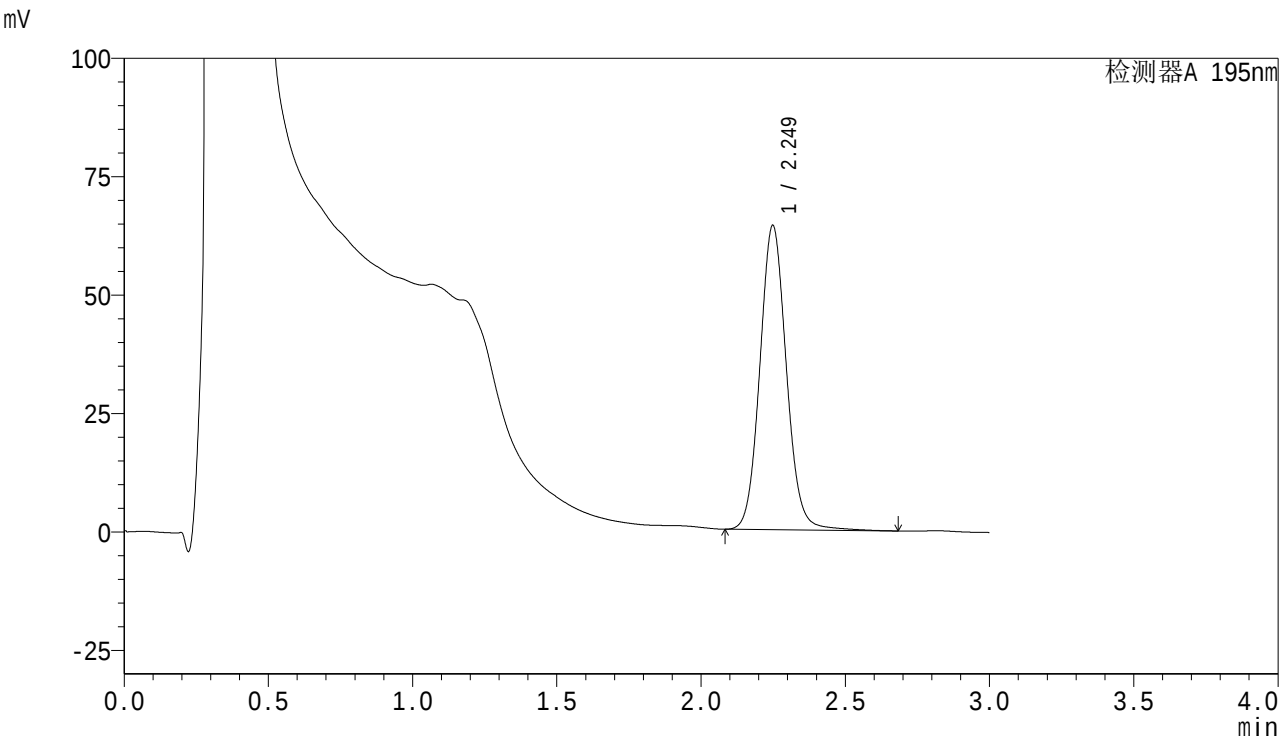
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.249	411974	100.000	64219	2932	1.084	--
总计		411974	100.000	64219			

图68 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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



QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-137/28-1540-3 - zzp-2024102521p-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 : 3-29

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 20:58:44

处理时间(V3) : 2025/03/07 16:51:18

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

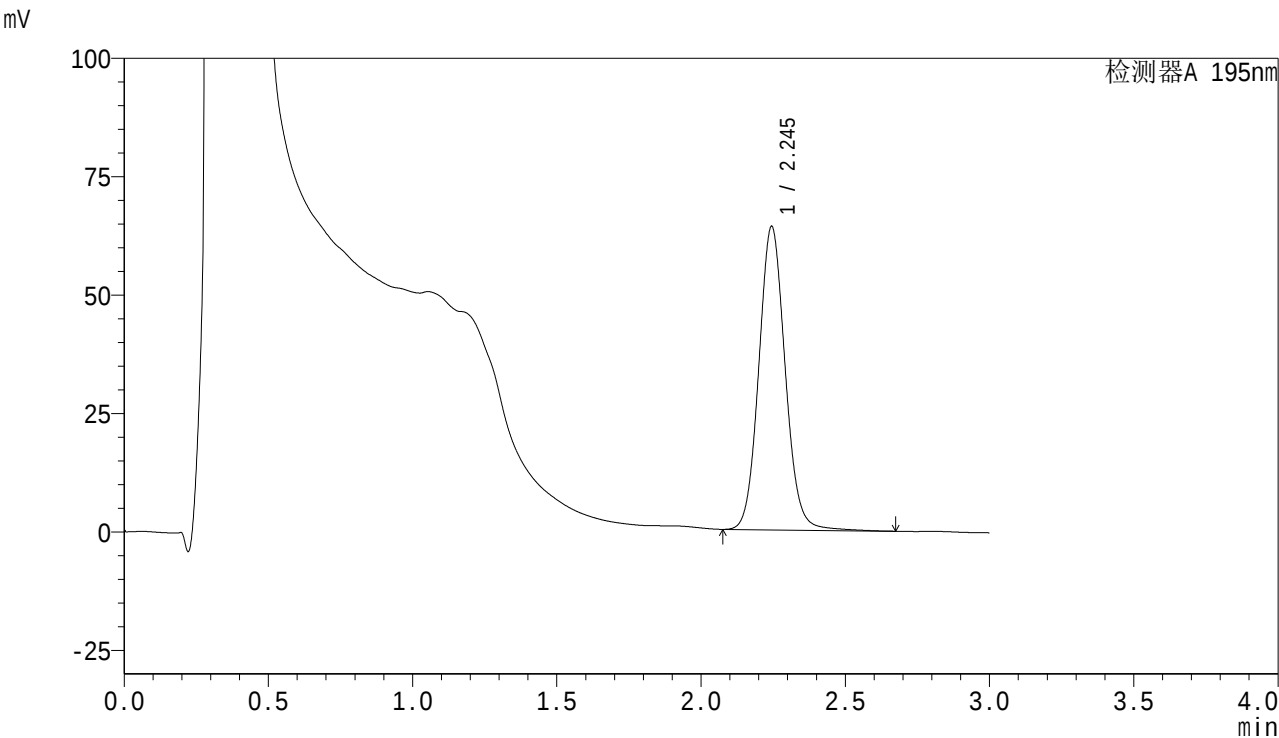
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.245	408488	100.000	64027	2949	1.086	--
总计		408488	100.000	64027			

图69 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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



QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-137/28-1541-3 - zzp-2024102521p-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 : 3-29

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 21:02:06

处理时间(V3) : 2025/03/07 16:51:20

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

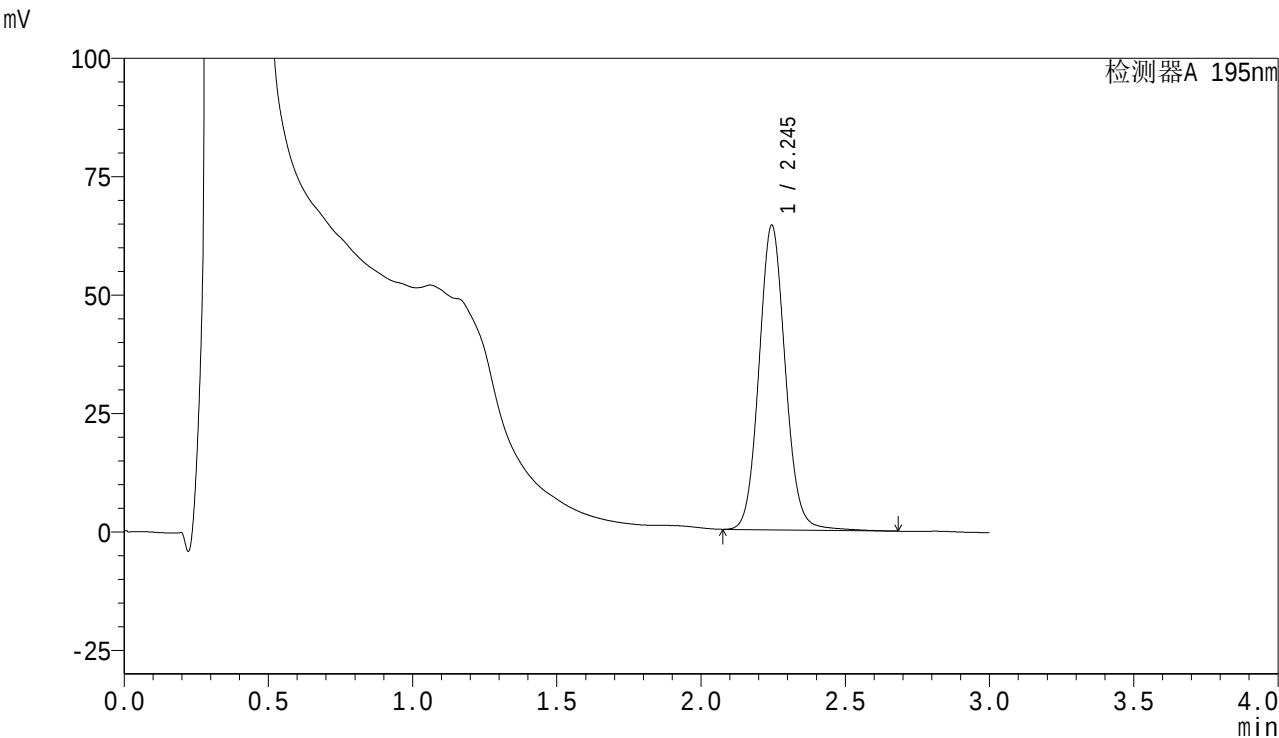
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.245	409131	100.000	64302	2968	1.086	--
总计		409131	100.000	64302			

图70 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-137/28-1542-3 - zzp-2024102521p-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 : 3-38

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 21:05:28

处理时间(V3) : 2025/03/07 16:51:23

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

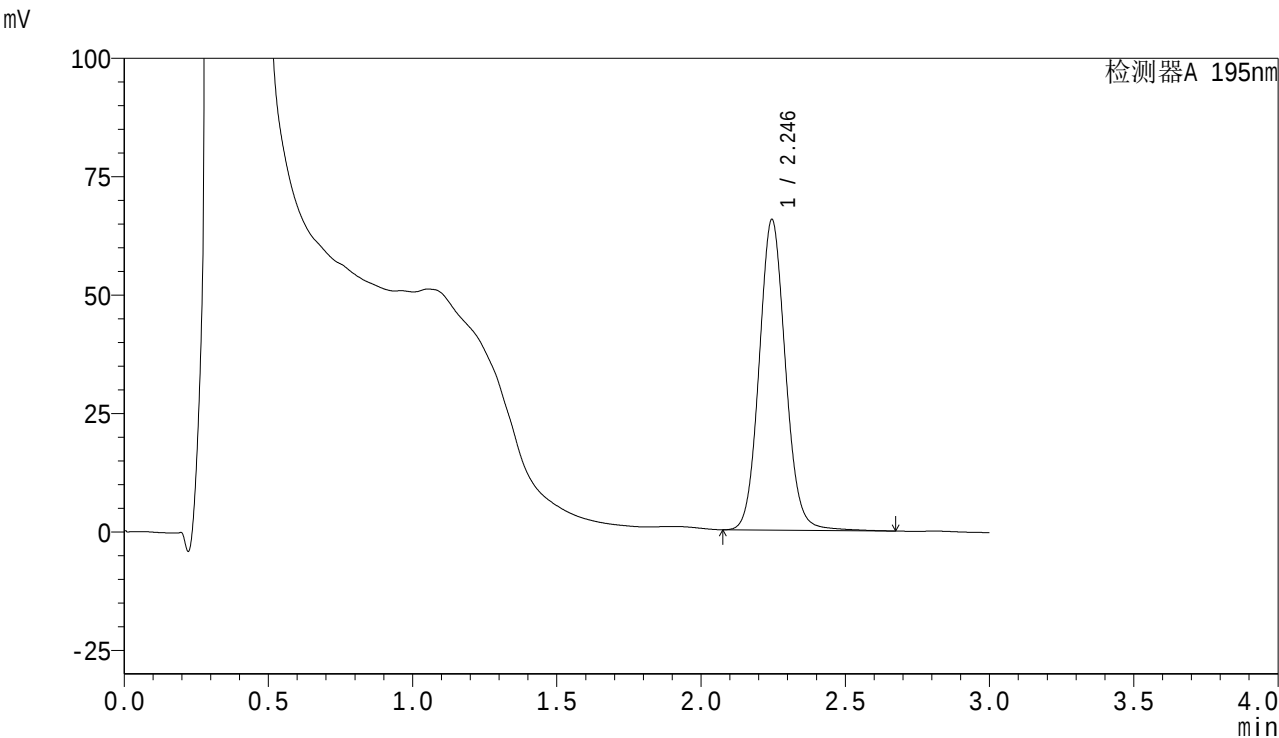
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.246	416962	100.000	65605	2971	1.089	--
总计		416962	100.000	65605			

图71 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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



QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-137/28-1543-3 - zzp-2024102521p-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 : 3-38

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 21:08:50

处理时间(V3) : 2025/03/07 16:51:25

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

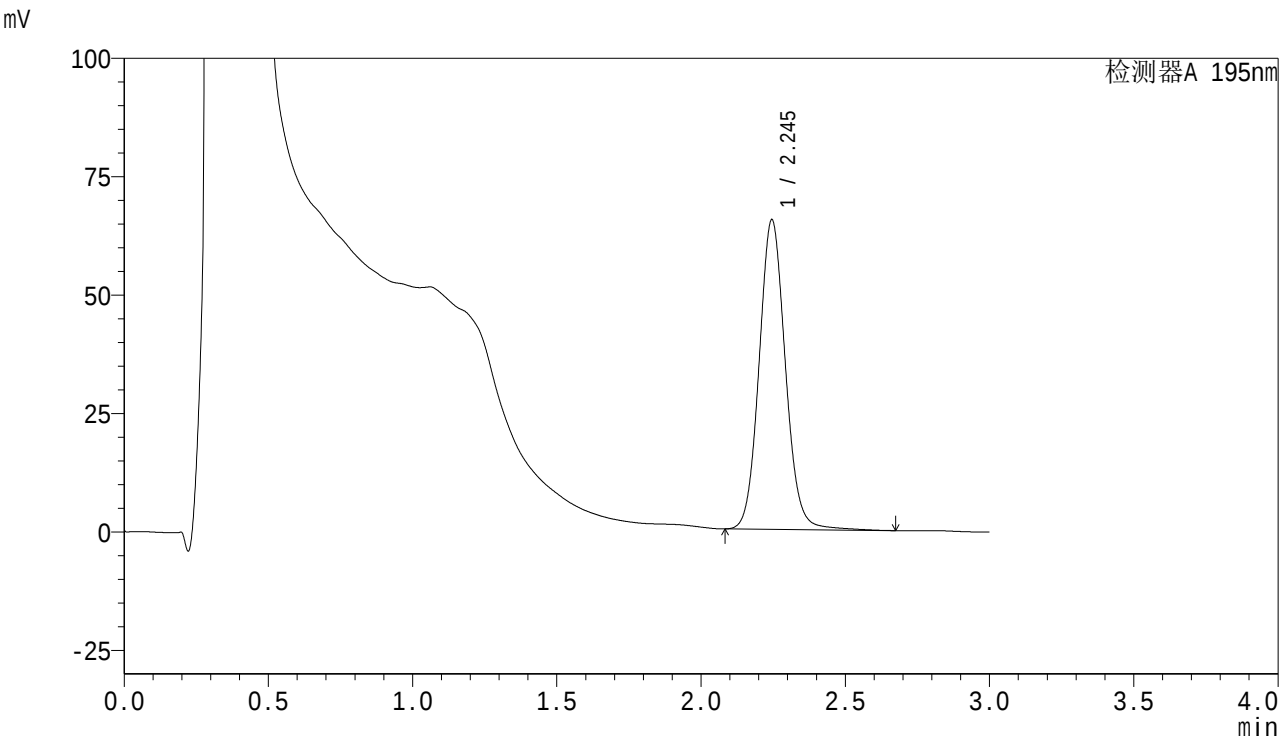
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.245	415613	100.000	65398	2978	1.087	--
总计		415613	100.000	65398			

图72 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-137/28-1544-3 - zzp-2024102521p-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 : 3-47

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 21:12:13

处理时间(V3) : 2025/03/07 16:51:28

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

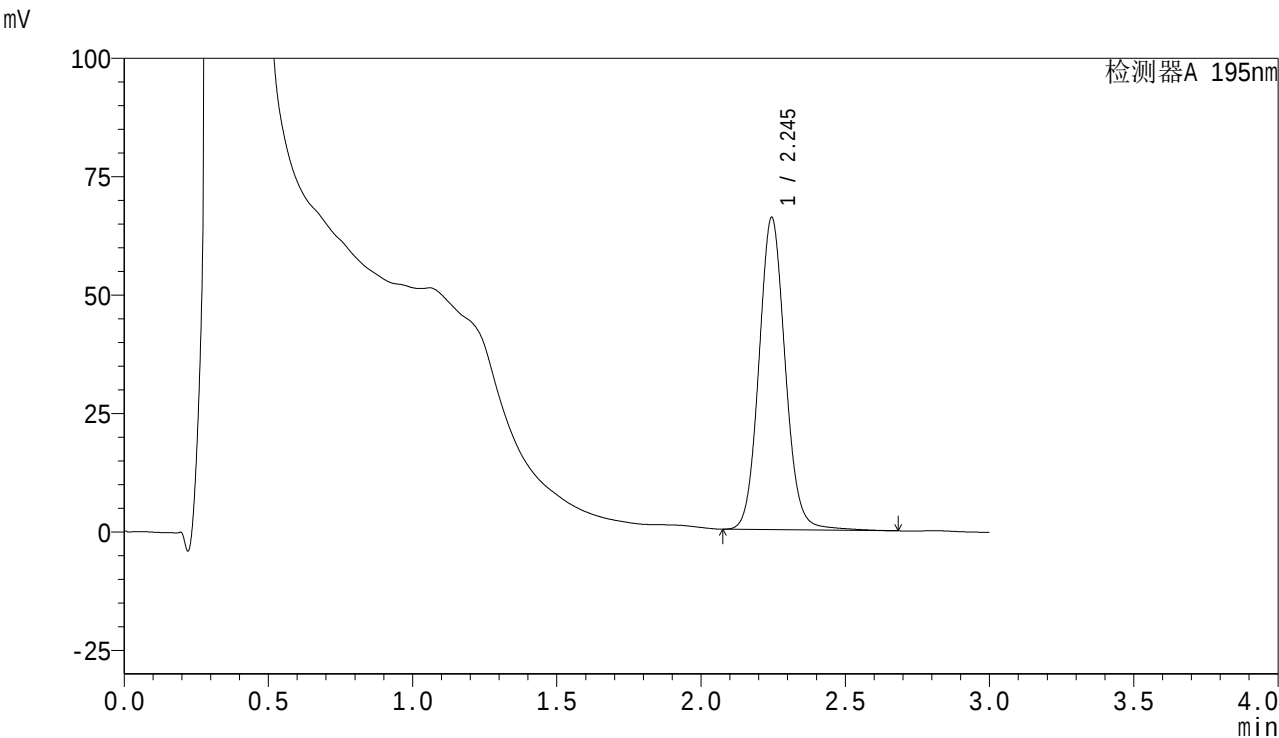
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.245	419128	100.000	65886	2978	1.087	--
总计		419128	100.000	65886			

图73 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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



QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-137/28-1545-3 - zzp-2024102521p-zjtj3y-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 - 20250306-FX277.lcb

样品瓶号 : 3-47

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 21:15:35

处理时间(V3) : 2025/03/07 16:51:30

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

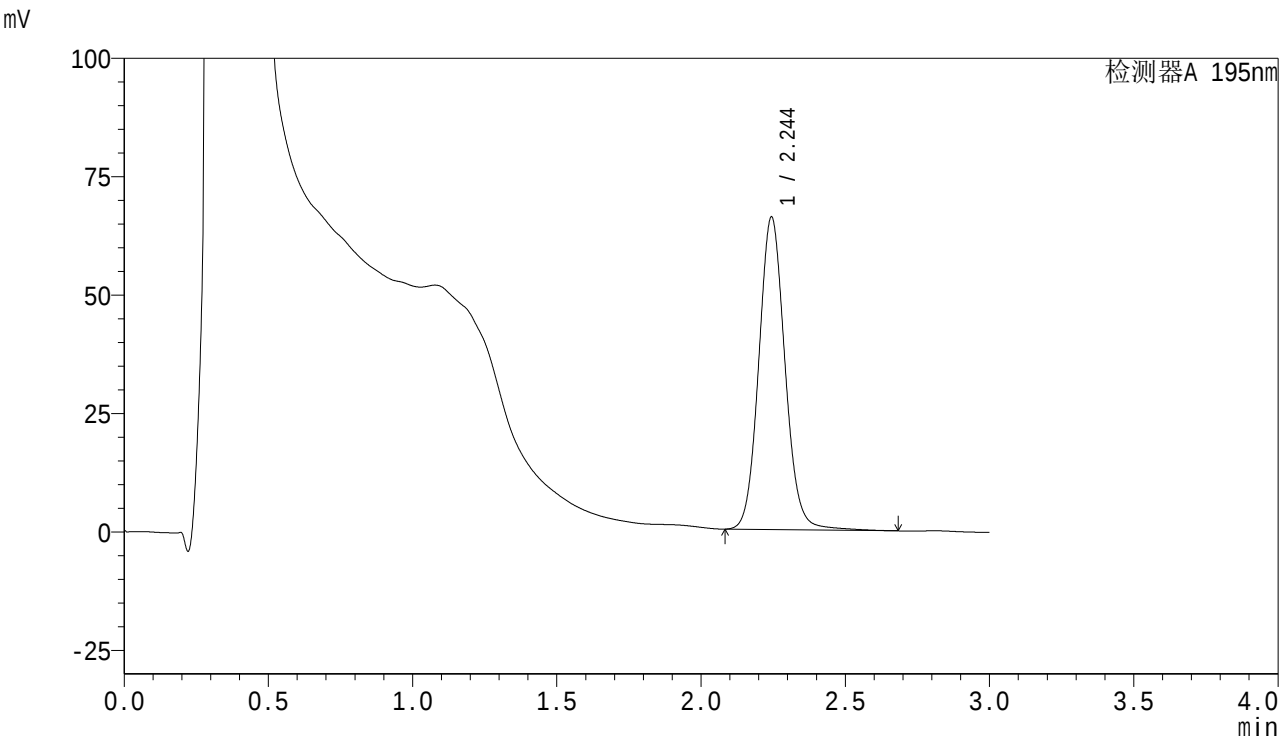
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.244	418640	100.000	65894	2989	1.090	--
总计		418640	100.000	65894			

图74 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-137/28-1546-3 - zzp-2024102621p-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 : 3-3

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 21:18:58

处理时间(V3) : 2025/03/07 16:51:33

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

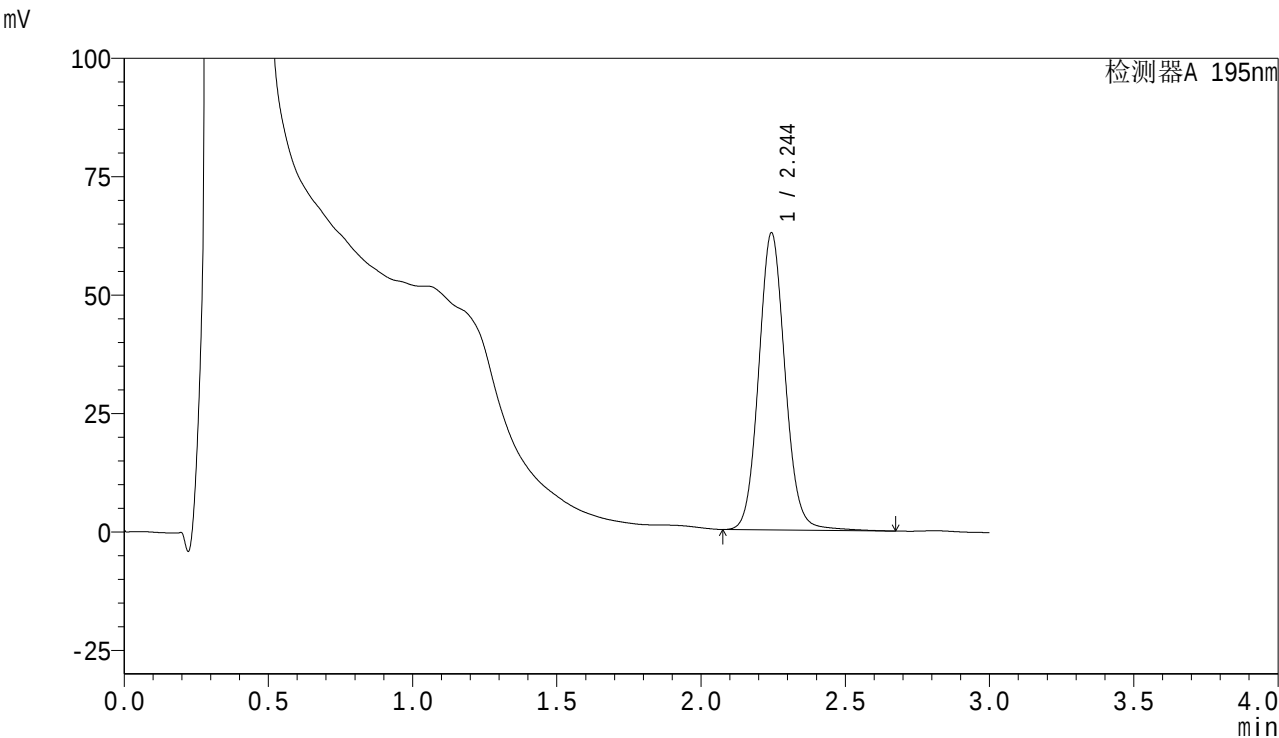
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.244	399437	100.000	62630	2965	1.088	--
总计		399437	100.000	62630			

图75 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-137/28-1547-3 - zzp-2024102621p-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 : 3-3

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 21:22:20

处理时间(V3) : 2025/03/07 16:51:36

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

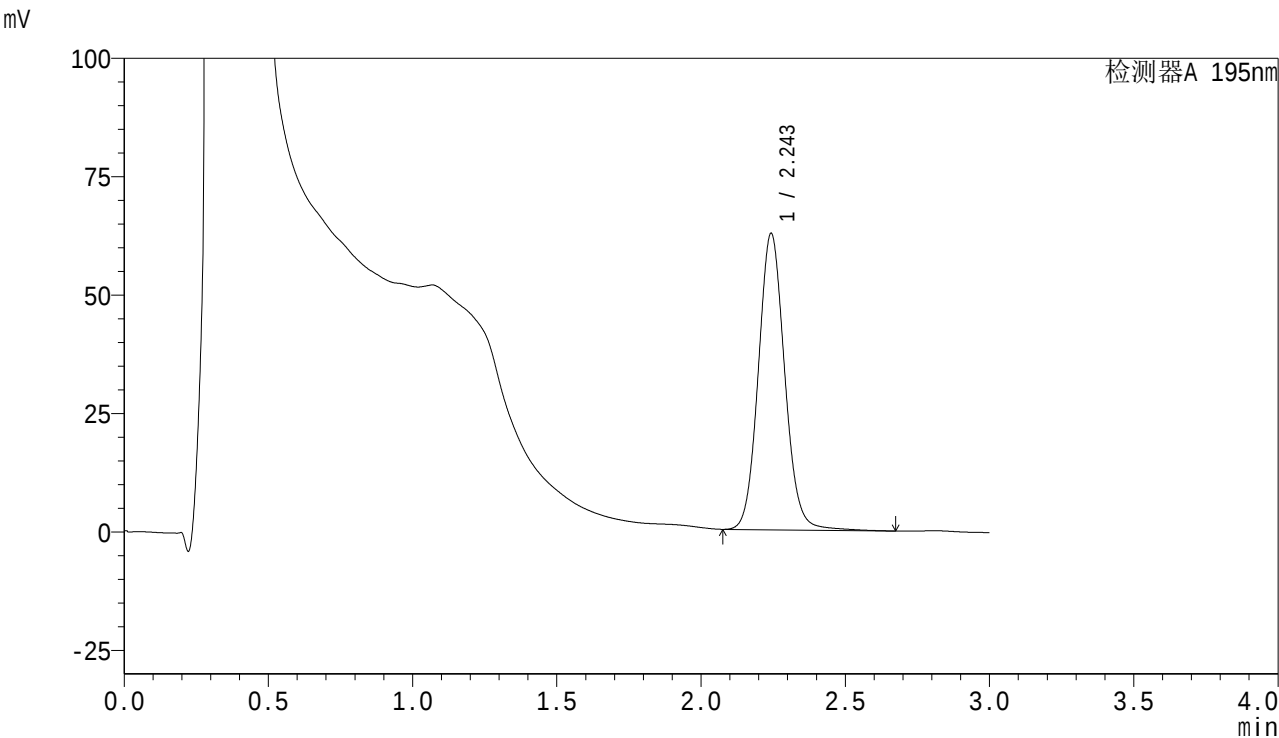
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	398929	100.000	62350	2953	1.090	--
总计		398929	100.000	62350			

图76 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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



SHIMADZU
LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-137/28-1548-3 - zzp-2024102621p-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 : 3-12

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 21:25:43

处理时间(V3) : 2025/03/07 16:51:38

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

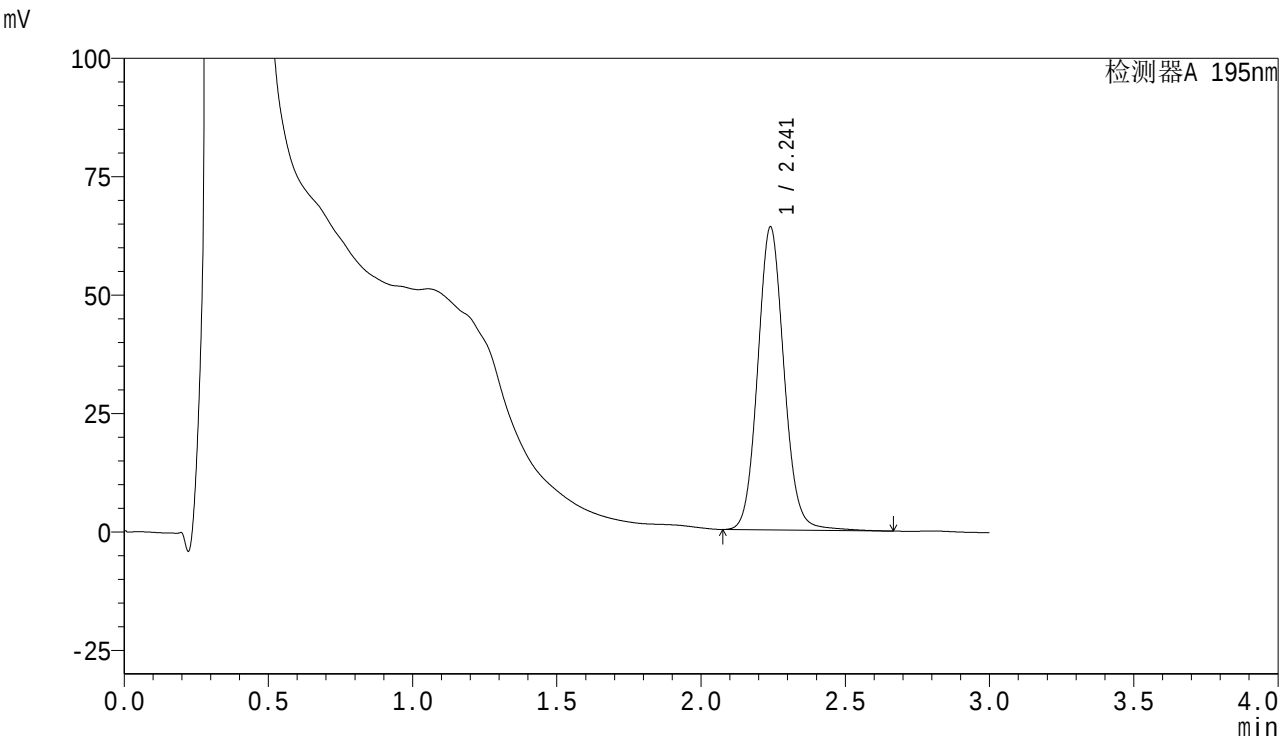
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	406690	100.000	63931	2965	1.092	--
总计		406690	100.000	63931			

图77 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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



SHIMADZU
LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-137/28-1549-3 - zzp-2024102621p-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 : 3-12

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 21:29:05

处理时间(V3) : 2025/03/07 16:51:41

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

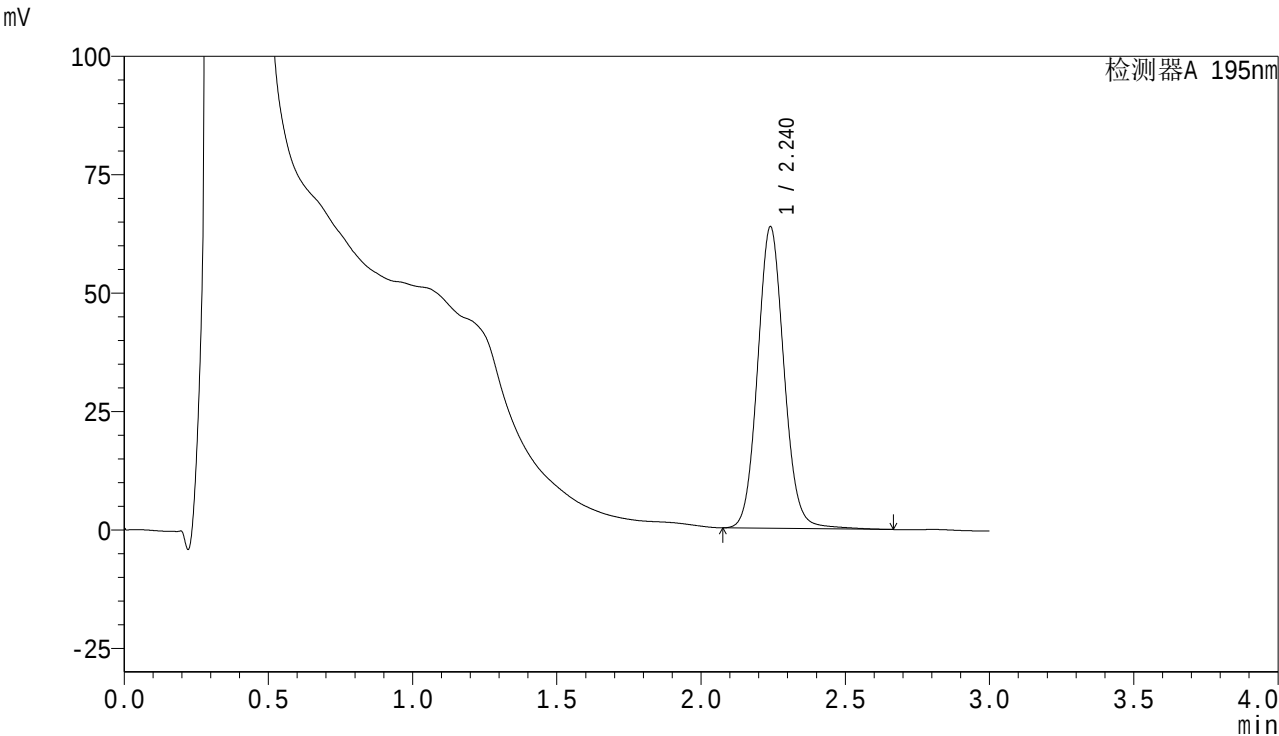
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	406160	100.000	63635	2938	1.088	--
总计		406160	100.000	63635			

图78 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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



SHIMADZU
LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-137/28-1550-3 - zzp-2024102621p-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 : 3-21

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 21:32:27

处理时间(V3) : 2025/03/07 16:51:43

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

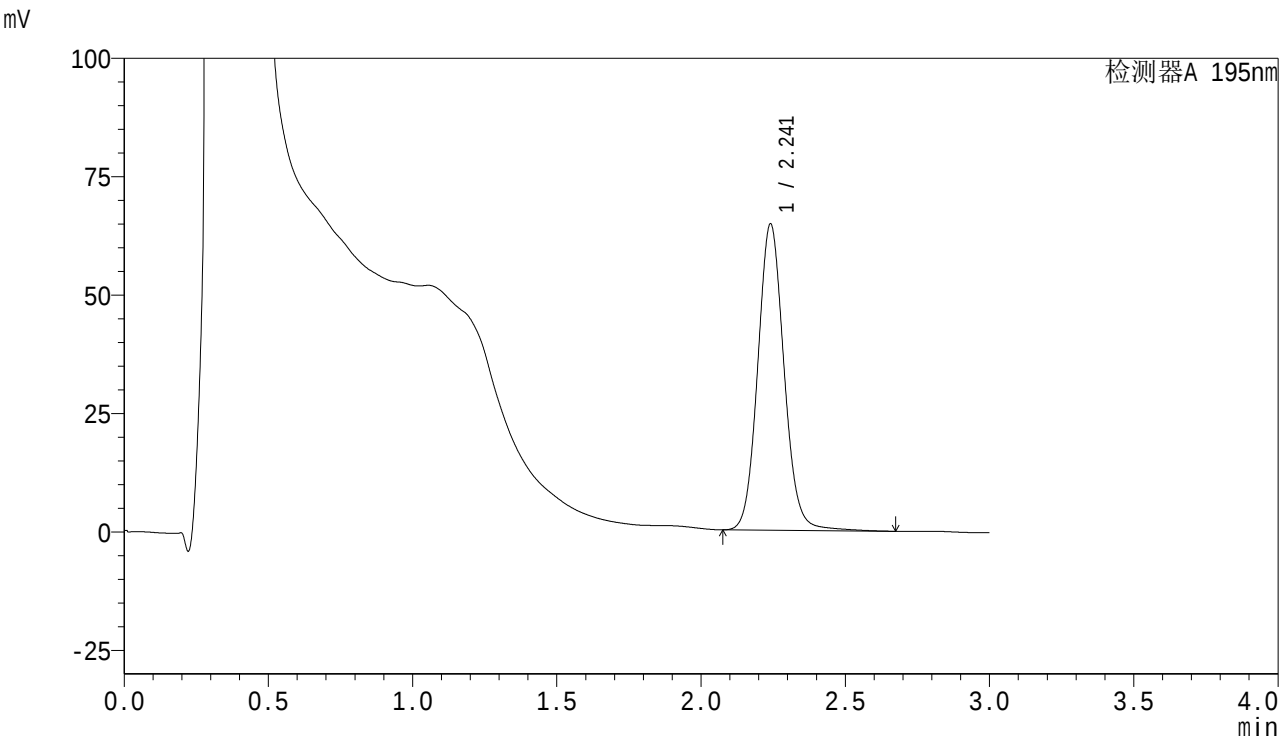
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	411136	100.000	64626	2972	1.092	--
总计		411136	100.000	64626			

图79 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-137/28-1551-3 - zzp-2024102621p-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 : 3-21

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 21:35:50

处理时间(V3) : 2025/03/07 16:51:46

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

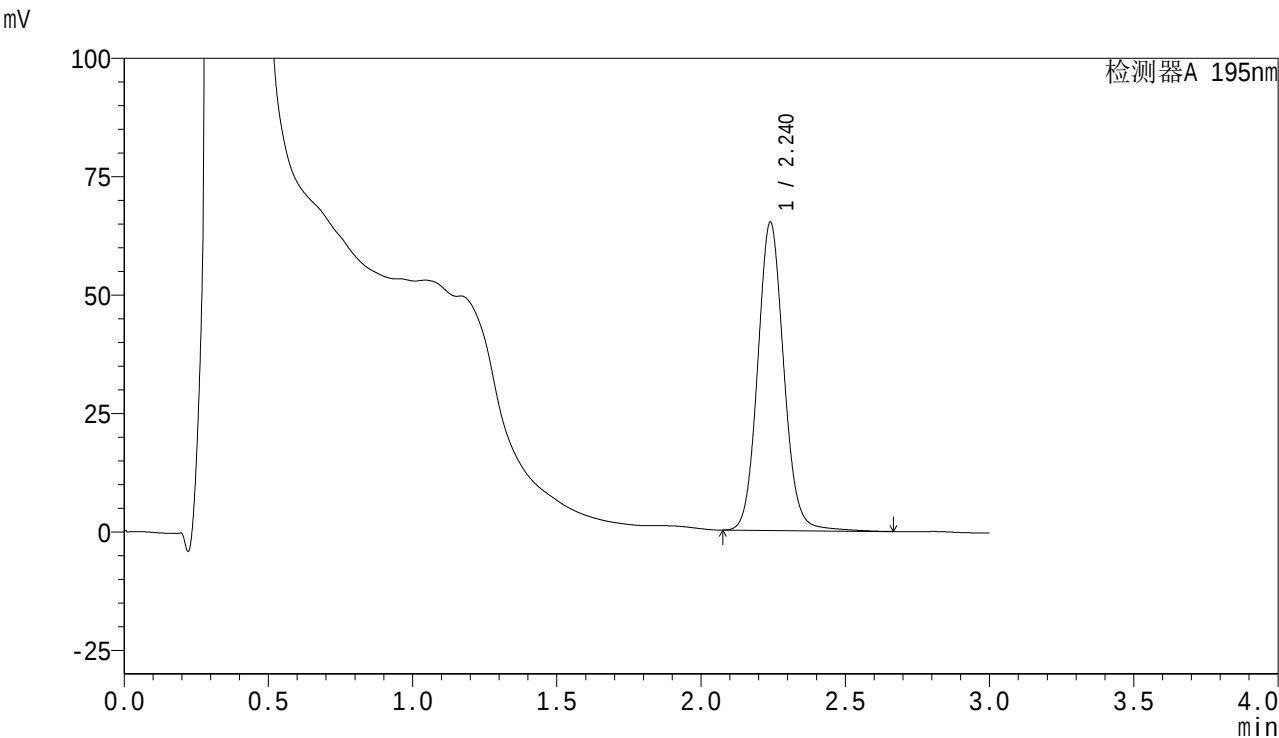
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	410949	100.000	65107	3020	1.089	--
总计		410949	100.000	65107			

图80 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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



SHIMADZU
LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-137/28-1552-3 - zzp-2024102621p-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 : 3-30

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 21:39:12

处理时间(V3) : 2025/03/07 16:51:48

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

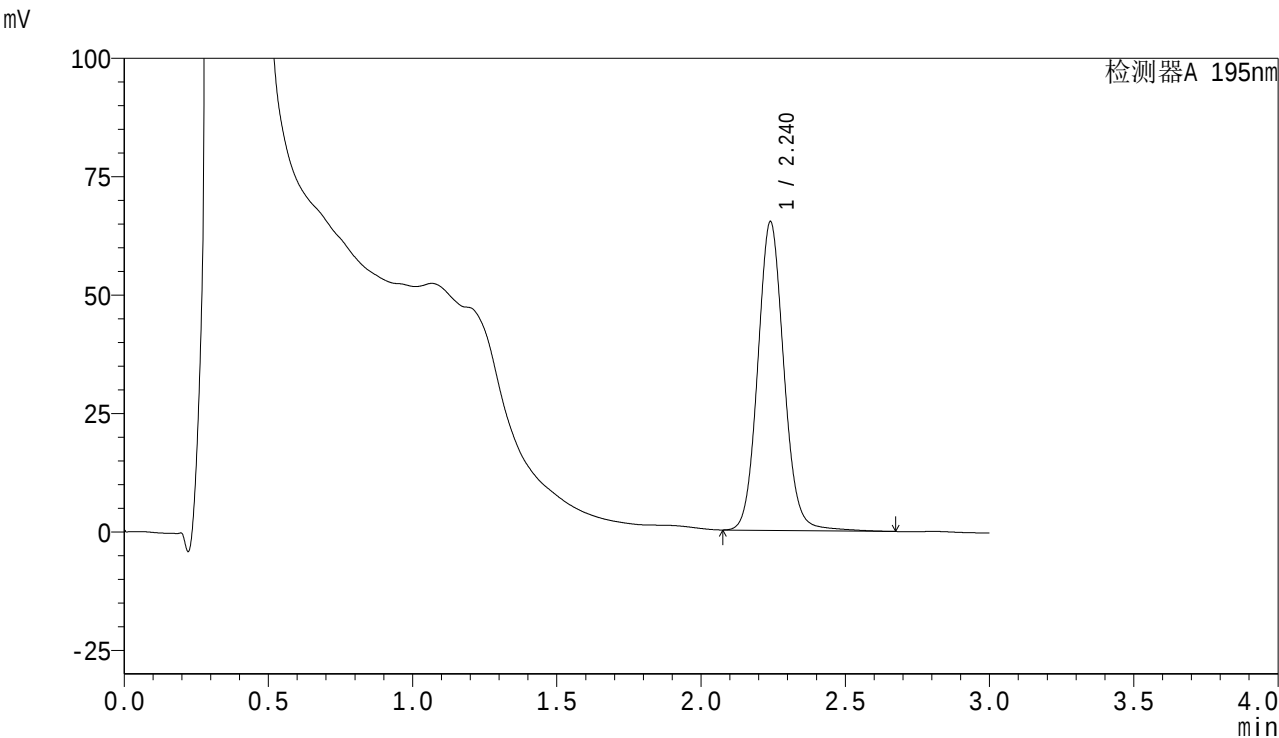
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	411088	100.000	65138	3026	1.090	--
总计		411088	100.000	65138			

图81 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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



SHIMADZU
LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-137/28-1553-3 - zzp-2024102621p-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 : 3-30

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 21:42:35

处理时间(V3) : 2025/03/07 16:51:51

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

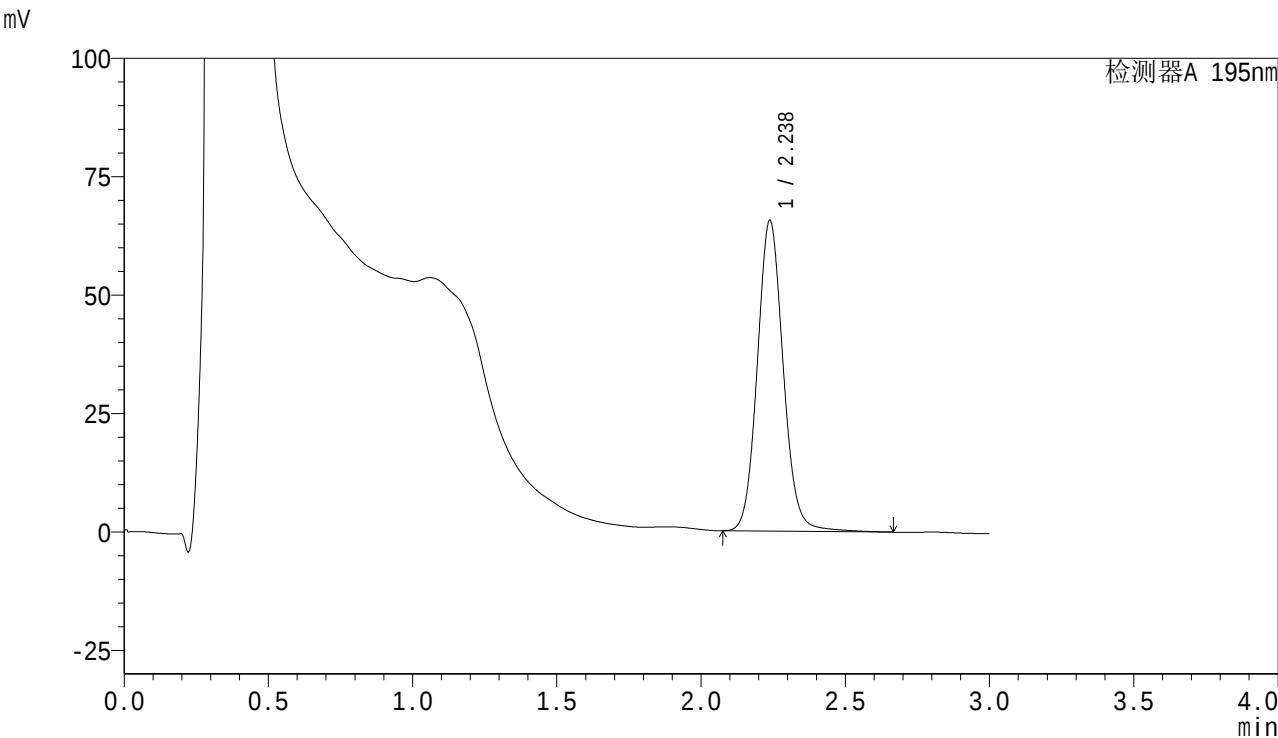
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.238	411509	100.000	65657	3054	1.093	--
总计		411509	100.000	65657			

图82 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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



QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-137/28-1554-3 - zzp-2024102621p-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 : 3-39

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 21:45:56

处理时间(V3) : 2025/03/07 16:51:54

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

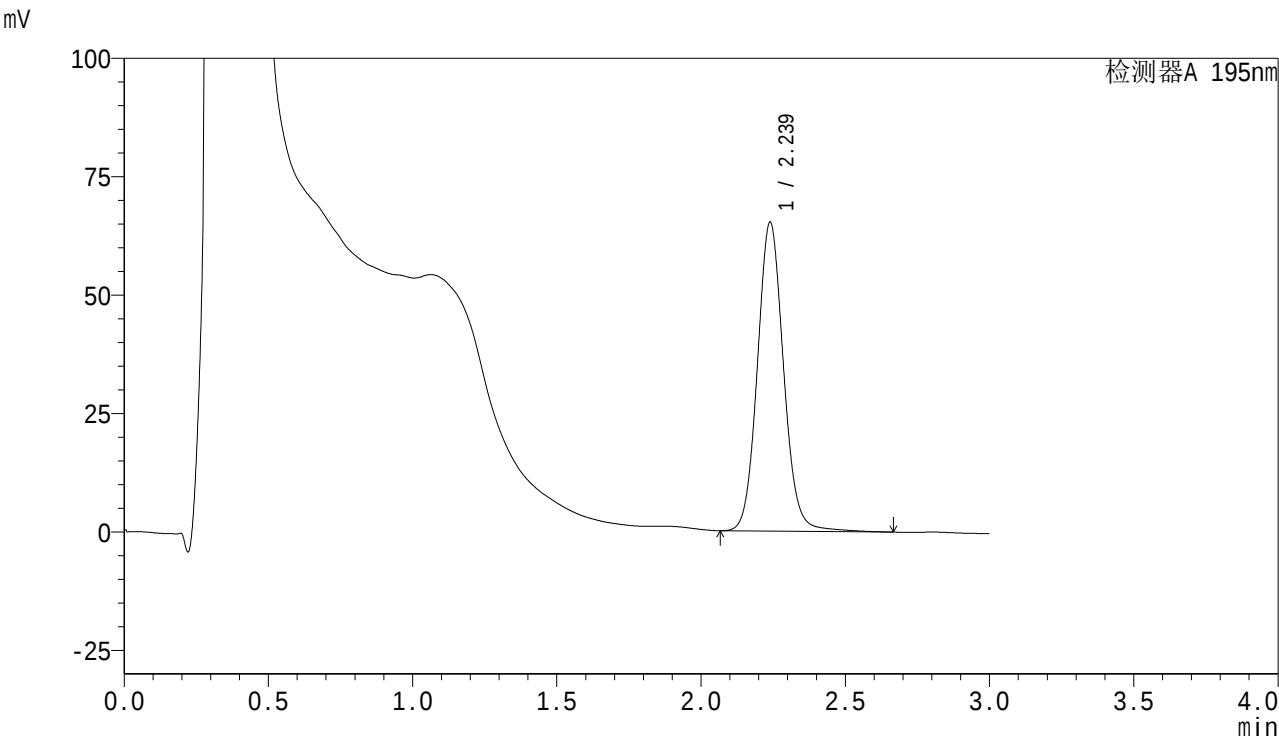
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	412579	100.000	65254	3003	1.086	--
总计		412579	100.000	65254			

图83 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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



QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-137/28-1555-3 - zzp-2024102621p-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 : 3-39

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 21:49:18

处理时间(V3) : 2025/03/07 16:51:56

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

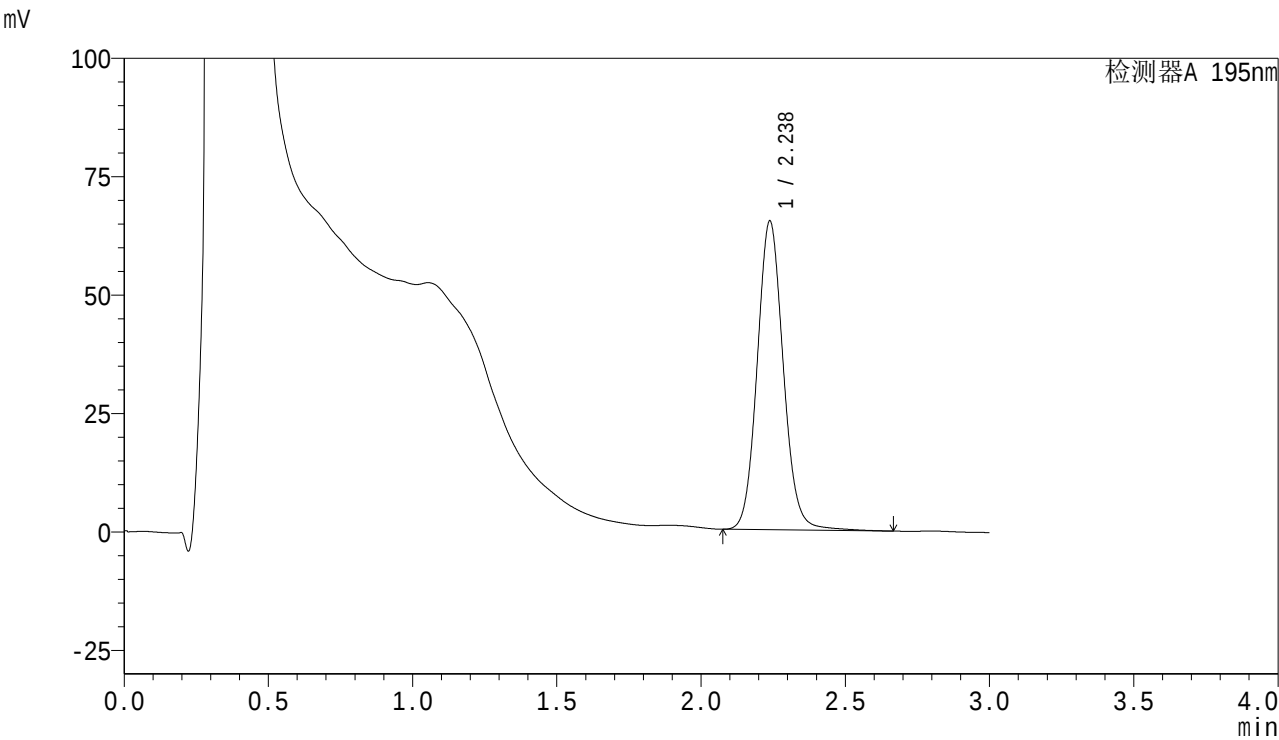
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.238	411253	100.000	65241	3006	1.093	--
总计		411253	100.000	65241			

图84 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-137/28-1556-3 - zzp-2024102621p-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 : 3-48

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 21:52:41

处理时间(V3) : 2025/03/07 16:51:59

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

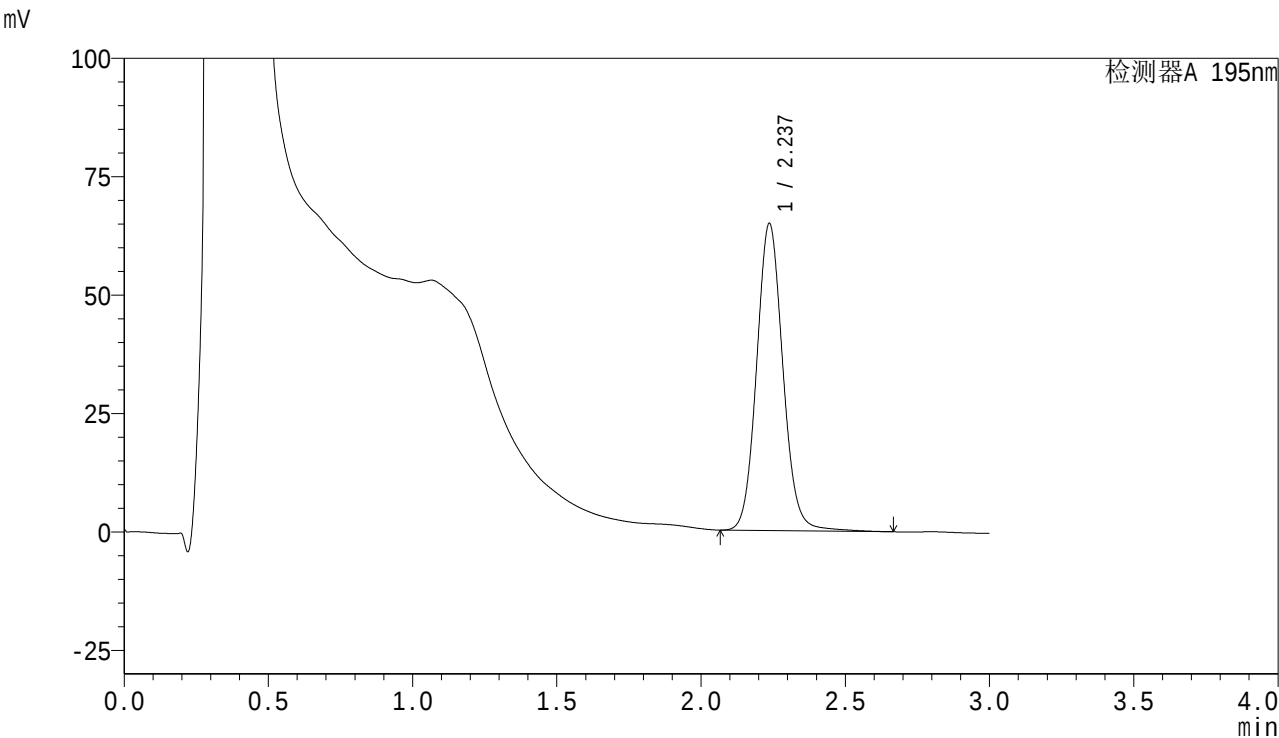
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.237	412313	100.000	64840	2956	1.090	--
总计		412313	100.000	64840			

图85 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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



QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-137/28-1557-3 - zzp-2024102621p-zjtj3y-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 - 20250306-FX277.lcb

样品瓶号 : 3-48

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 21:56:03

处理时间(V3) : 2025/03/07 16:52:01

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

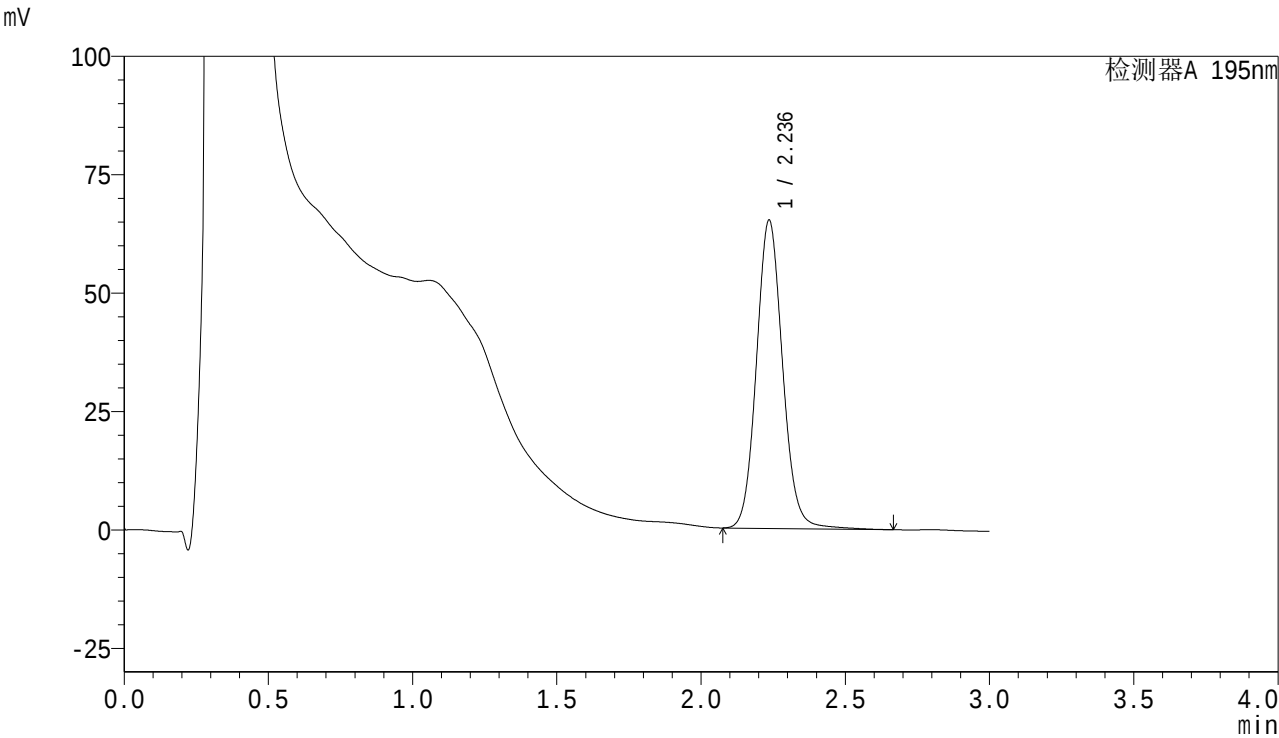
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.236	411779	100.000	64998	2983	1.095	--
总计		411779	100.000	64998			

图86 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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



QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-138/28-1558-3 - zzp-zjtj3y-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 - 20250306-FX277.lcb

样品瓶号 : 3-27

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 21:59:26

处理时间(V3) : 2025/03/07 16:52:49

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

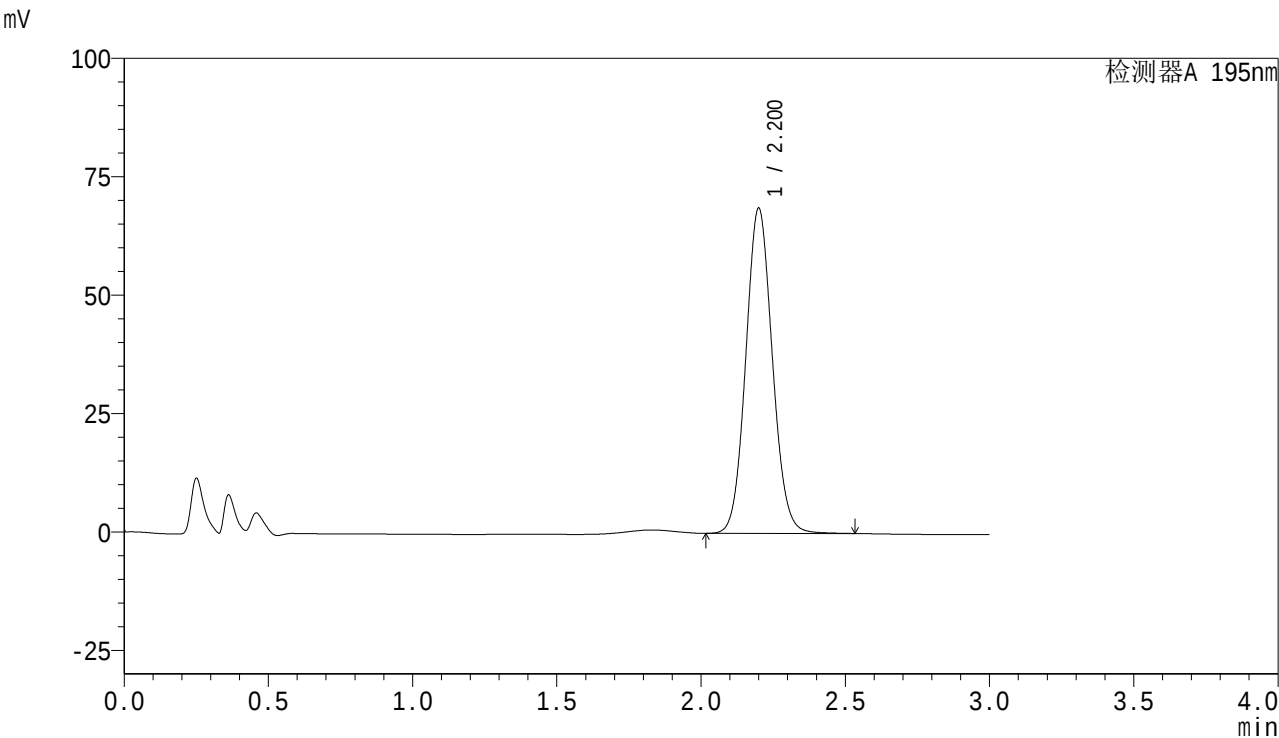
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.200	441040	100.000	68539	2739	1.082	--
总计		441040	100.000	68539			

图87 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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



QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-138/28-1559-3 - zzp-zjtj3y-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 - 20250306-FX277.lcb

样品瓶号 : 3-27

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 22:02:49

处理时间(V3) : 2025/03/07 16:52:52

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

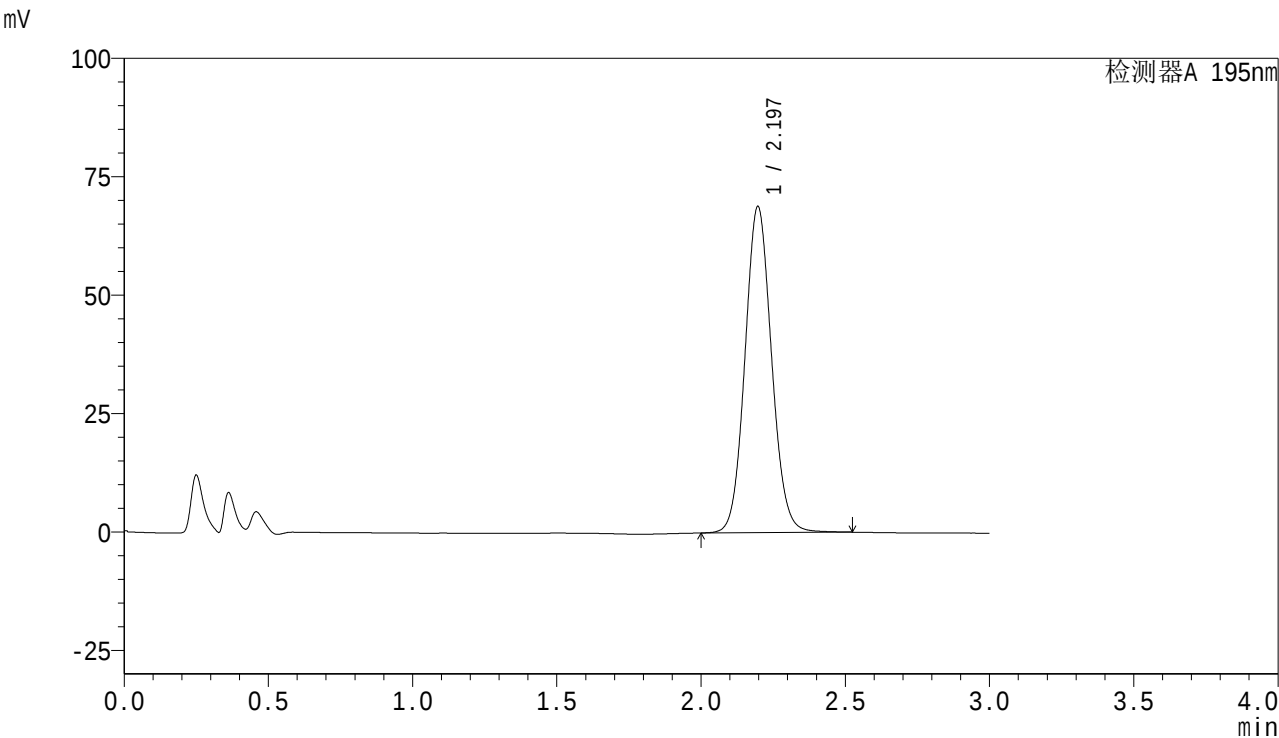
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.197	443022	100.000	68912	2736	1.082	--
总计		443022	100.000	68912			

图88 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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



QTL-486

<样品信息>

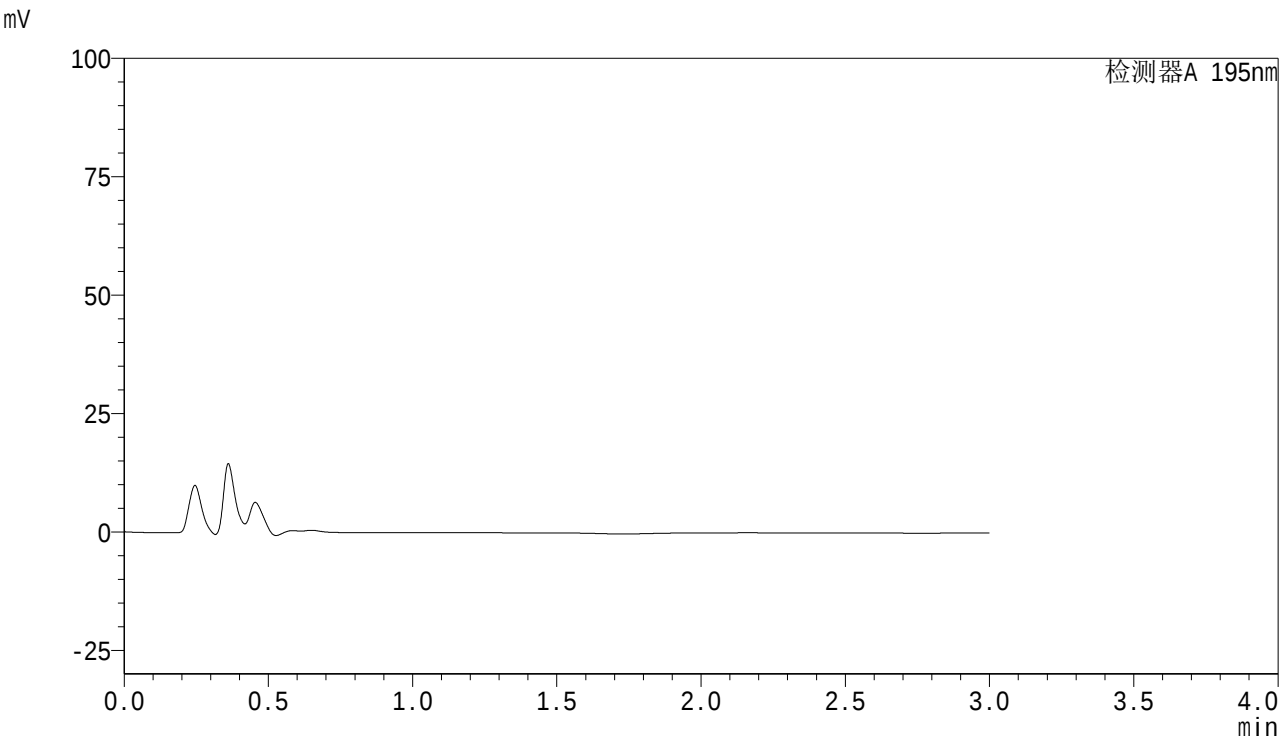
色谱柱
柱温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间(V3)
仪器型号

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
: 30℃
: RC\$QTL-486 - 0-138/28-1560-3 - cbzj-M2449M1p-zjtj3y-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-rj.lcd
: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm
: RC\$QTL-486 - 20250306-FX277.lcb
: 4-9
: 20 μl
: 2025/03/06 22:06:14
: 2025/03/07 16:52:55
: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm

版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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89 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
参比制剂(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
溶剂

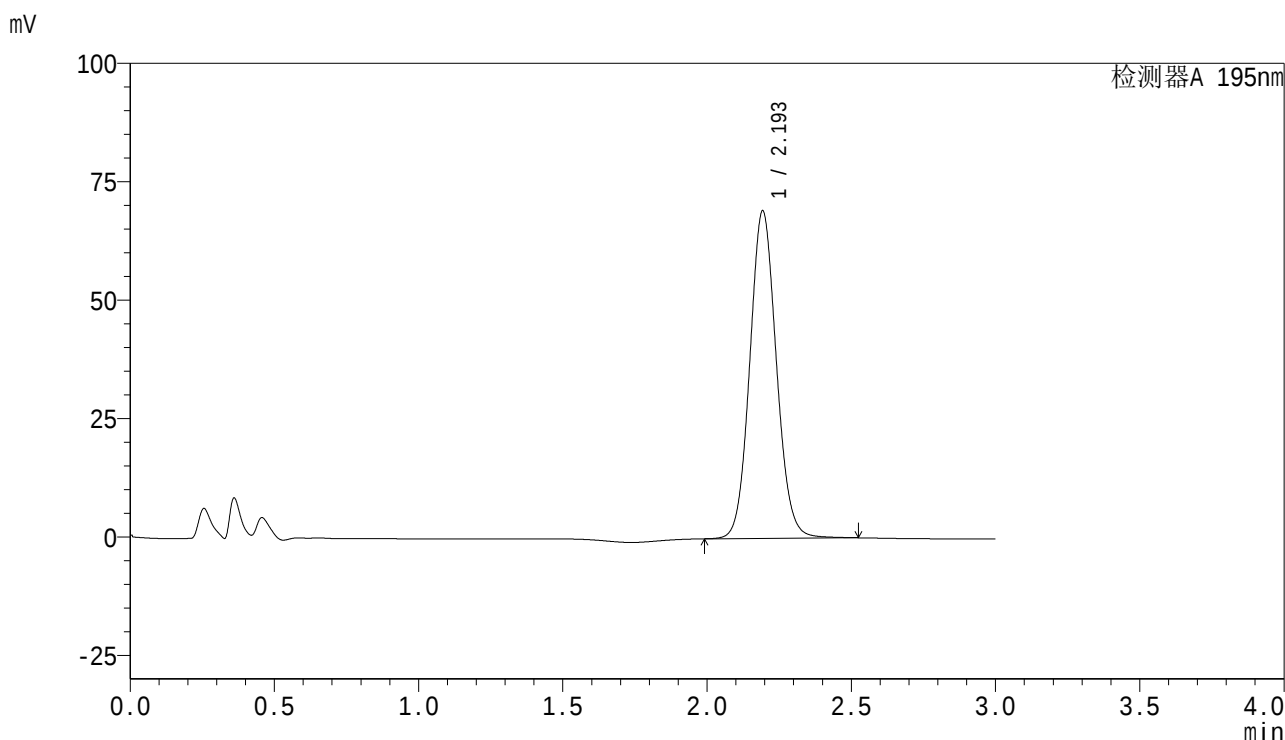


QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30℃ 波长: 195nm
数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-139/28-1561-3 - cbzj-M2449M1p-zjtj3y-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 - 20250306-FX277.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/06 22:09:38 实验者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2025/03/07 16:54:22 处理者: xiexinhui
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	2.193	444471	100.000	68889	2734	1.085	--
总计		444471	100.000	68889			

图90 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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



QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-139/28-1562-3 - cbzj-M2449M1p-zjtj3y-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 - 20250306-FX277.lcb

样品瓶号 : 4-18

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 22:13:02

处理时间(V3) : 2025/03/07 16:54:25

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

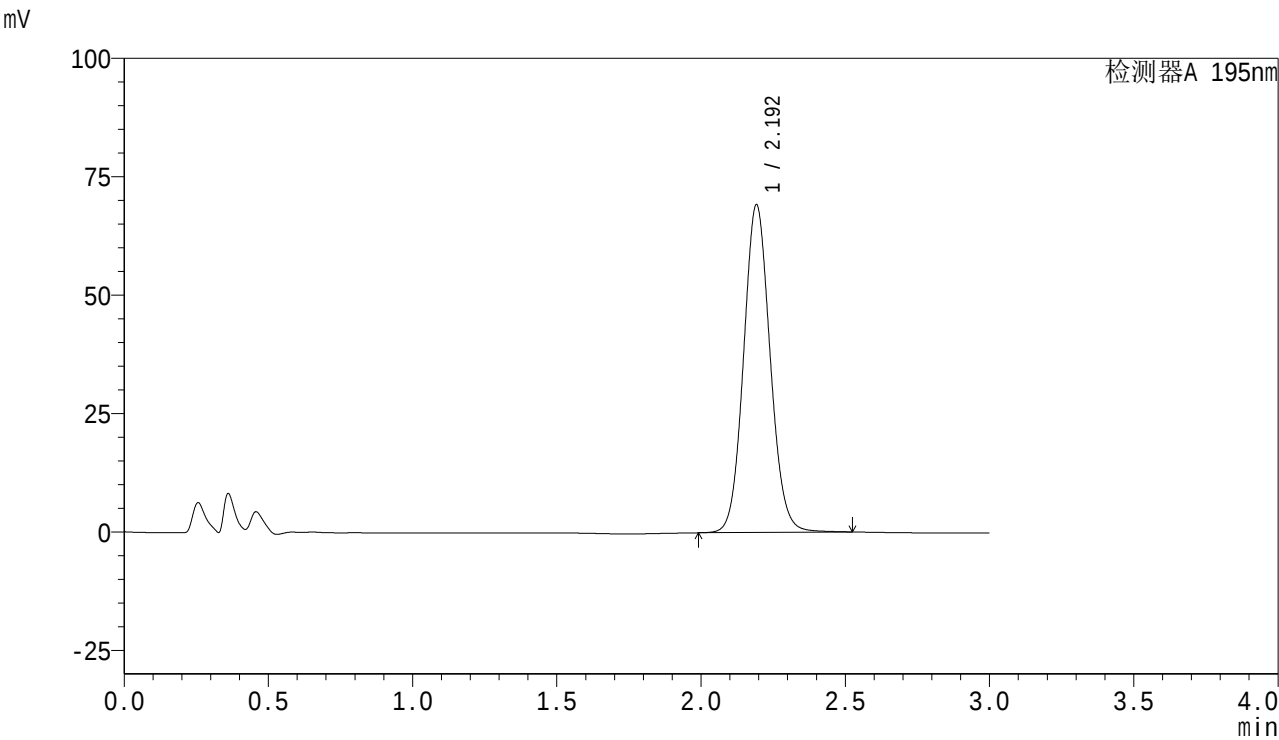
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.192	444422	100.000	68978	2734	1.086	--
总计		444422	100.000	68978			

图91 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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



SHIMADZU
LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-139/28-1563-3 - cbzj-M2449M1p-zjtj3y-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 - 20250306-FX277.lcb

样品瓶号 : 4-18

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 22:16:26

处理时间(V3) : 2025/03/07 16:54:28

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

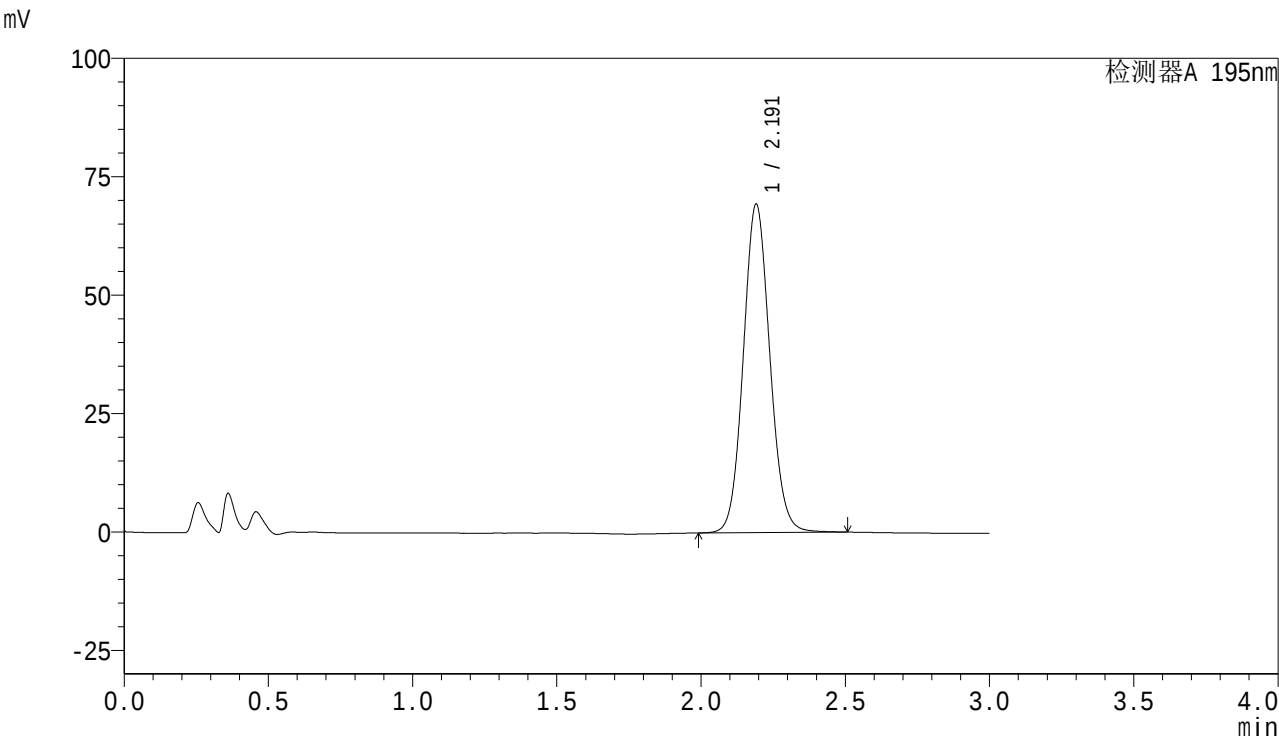
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.191	444460	100.000	69258	2740	1.084	--
总计		444460	100.000	69258			

图92 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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



SHIMADZU
LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-139/28-1564-3 - cbzj-M2449M1p-zjtj3y-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 - 20250306-FX277.lcb

样品瓶号 : 4-18

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 22:19:50

处理时间(V3) : 2025/03/07 16:54:30

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

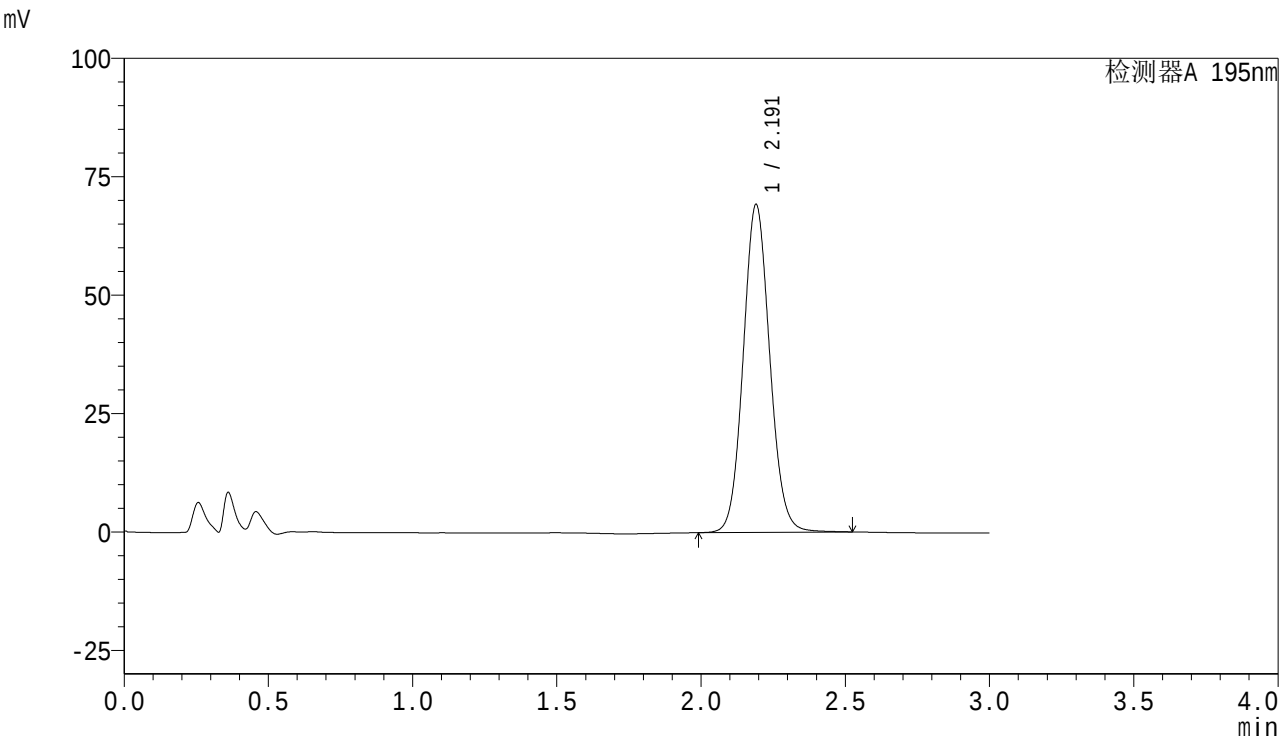
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.191	443838	100.000	69179	2743	1.086	--
总计		443838	100.000	69179			

图93 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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



QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-139/28-1565-3 - cbzj-M2449M1p-zjtj3y-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 - 20250306-FX277.lcb

样品瓶号 : 4-18

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 22:23:14

处理时间(V3) : 2025/03/07 16:54:33

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

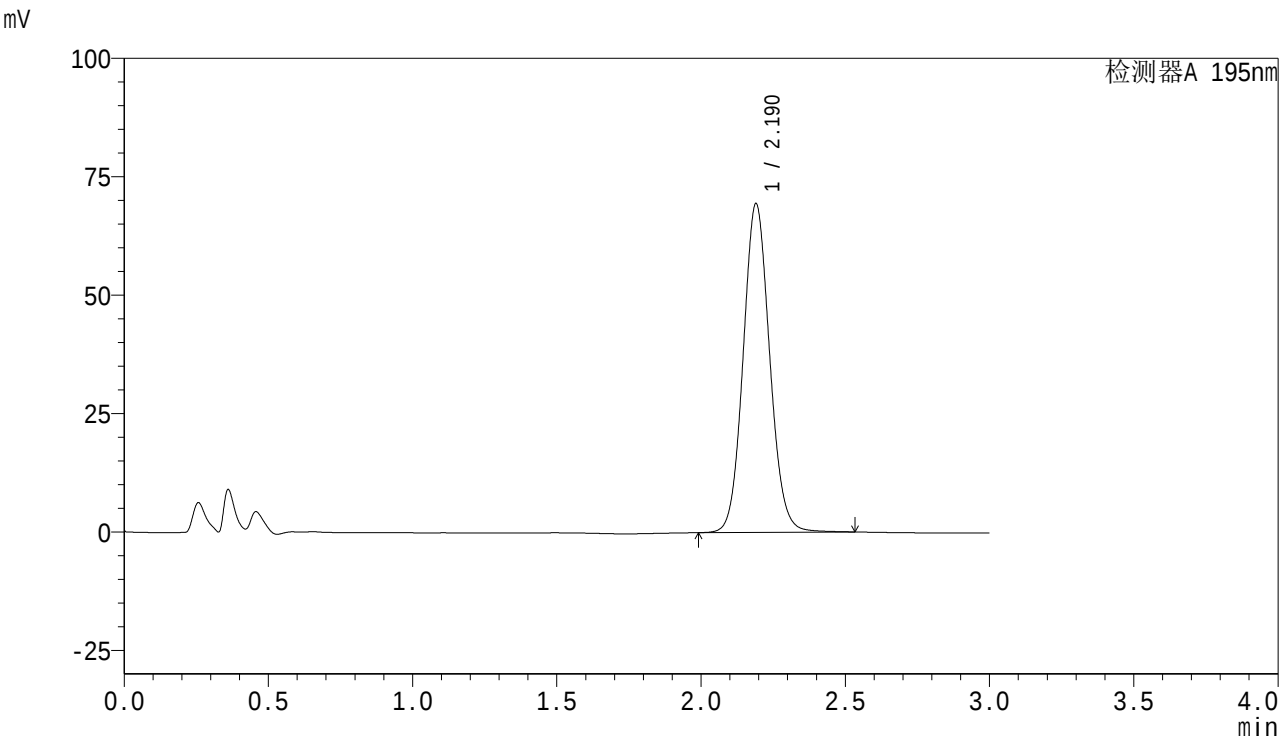
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.190	444668	100.000	69364	2744	1.086	--
总计		444668	100.000	69364			

图94 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-139/28-1566-3 - 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

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 22:26:37

处理时间(V3) : 2025/03/07 16:54:35

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

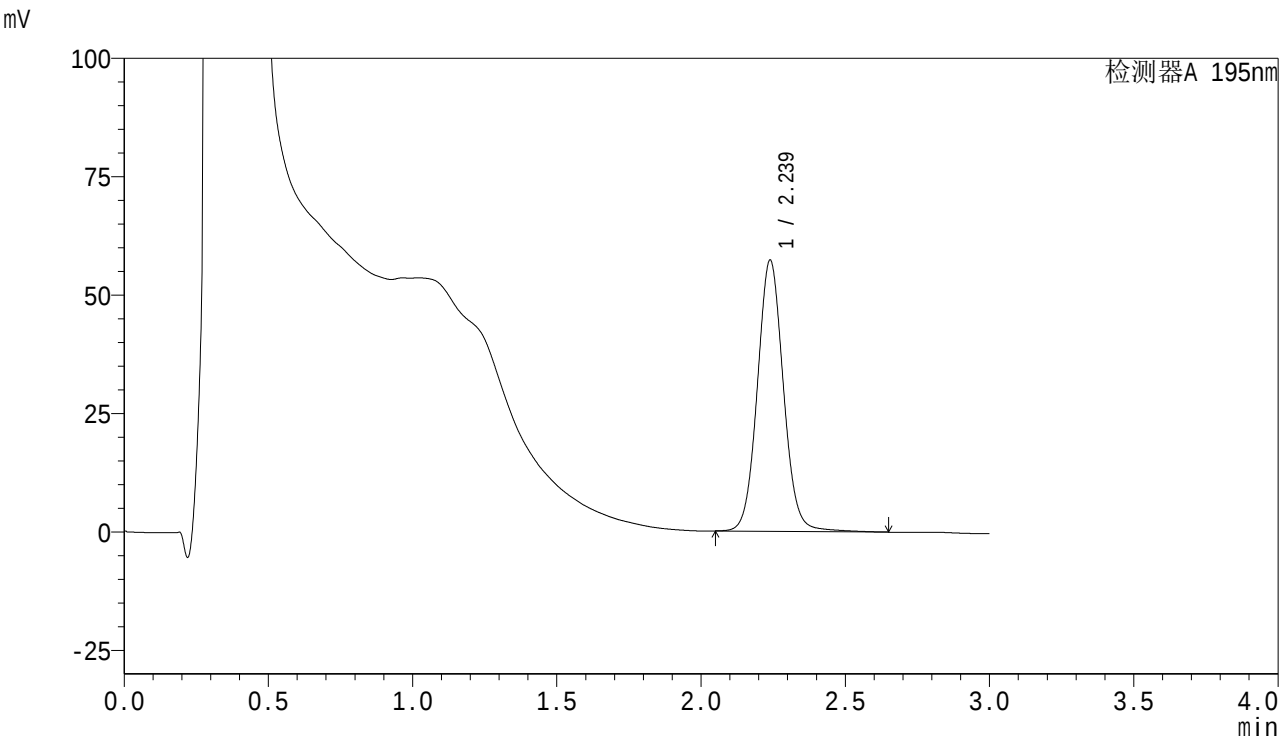
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	360525	100.000	57283	3020	1.066	--
总计		360525	100.000	57283			

图95 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



SHIMADZU
LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-139/28-1567-3 - 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

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 22:30:00

处理时间(V3) : 2025/03/07 16:54:38

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

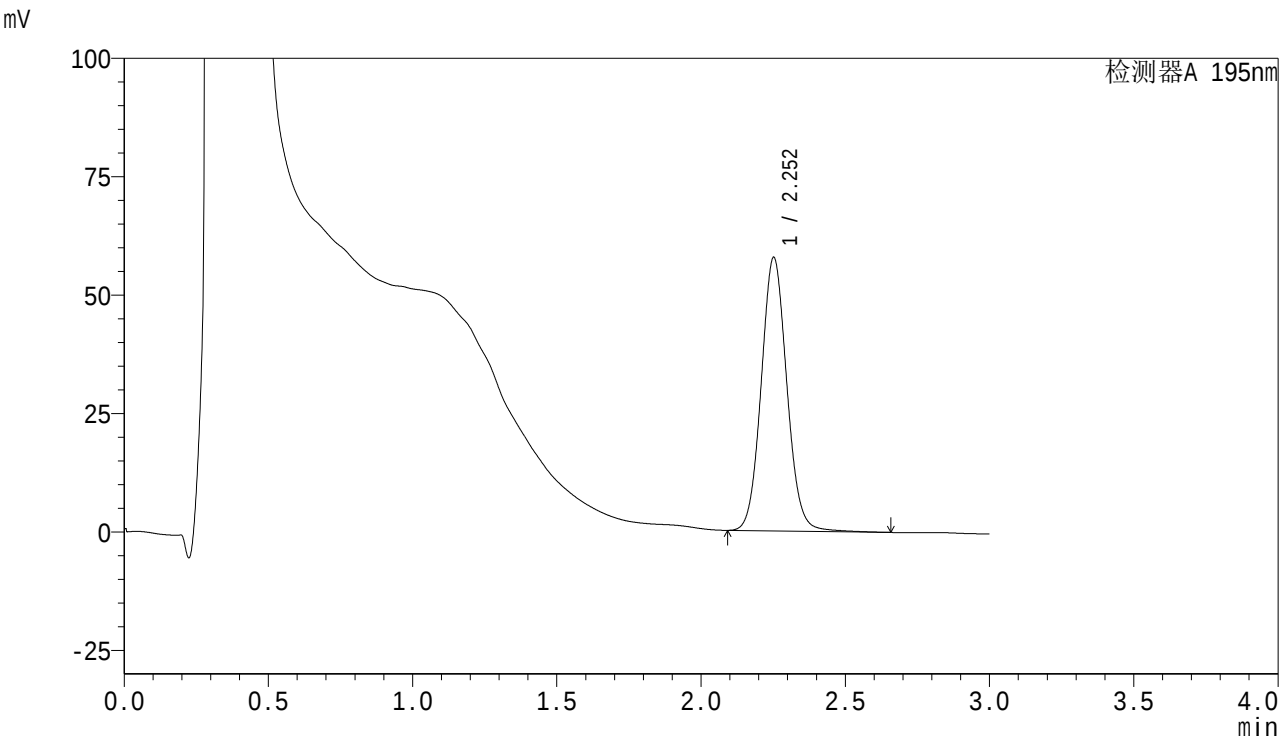
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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96 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)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-139/28-1568-3 - 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

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 22:33:23

处理时间(V3) : 2025/03/07 16:54:41

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

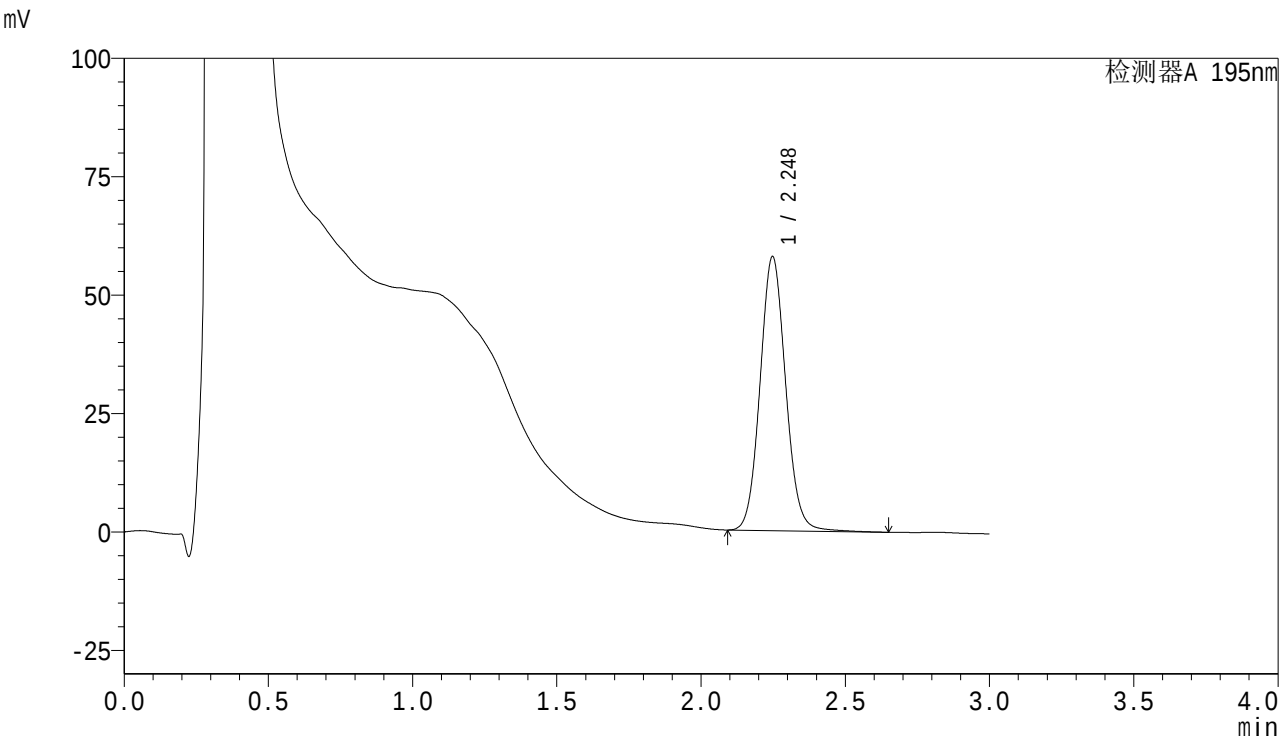
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	357708	100.000	57886	3119	1.081	--
总计		357708	100.000	57886			

图97 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)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-139/28-1569-3 - 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

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 22:36:47

处理时间(V3) : 2025/03/07 16:54:43

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

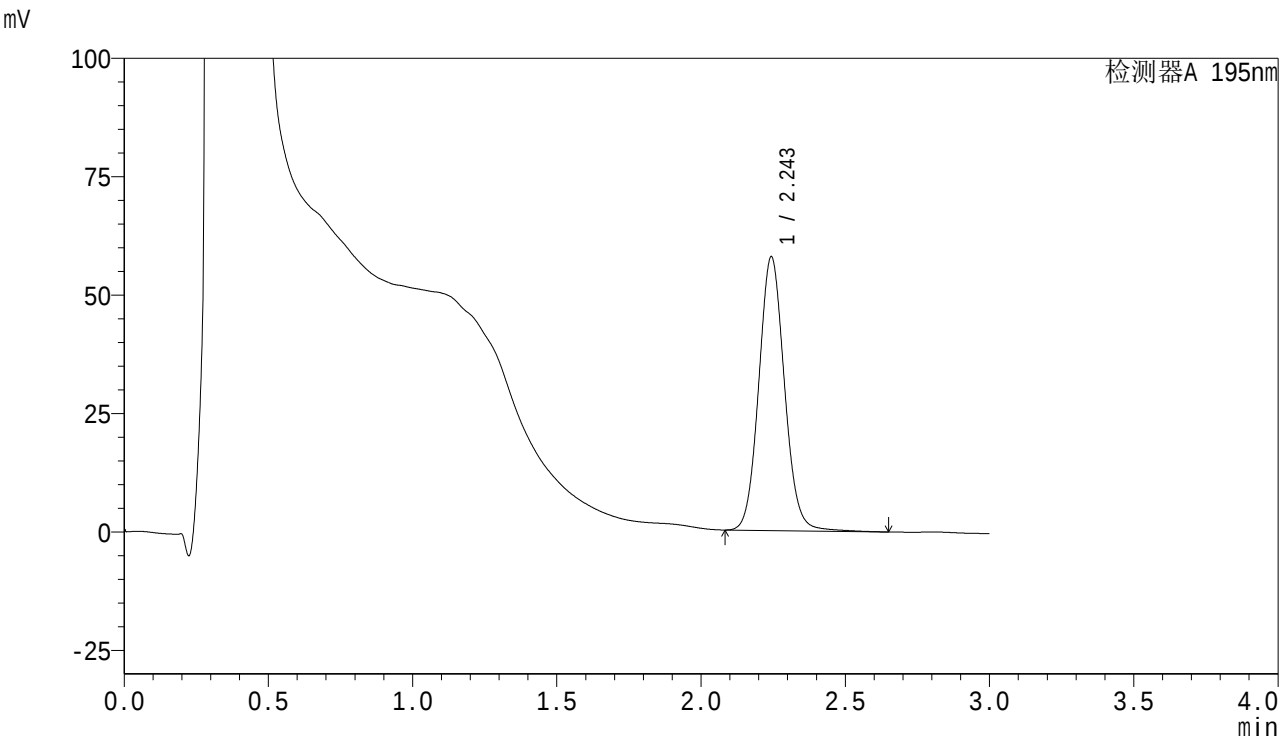
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	358894	100.000	57648	3094	1.082	--
总计		358894	100.000	57648			

图98 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-2

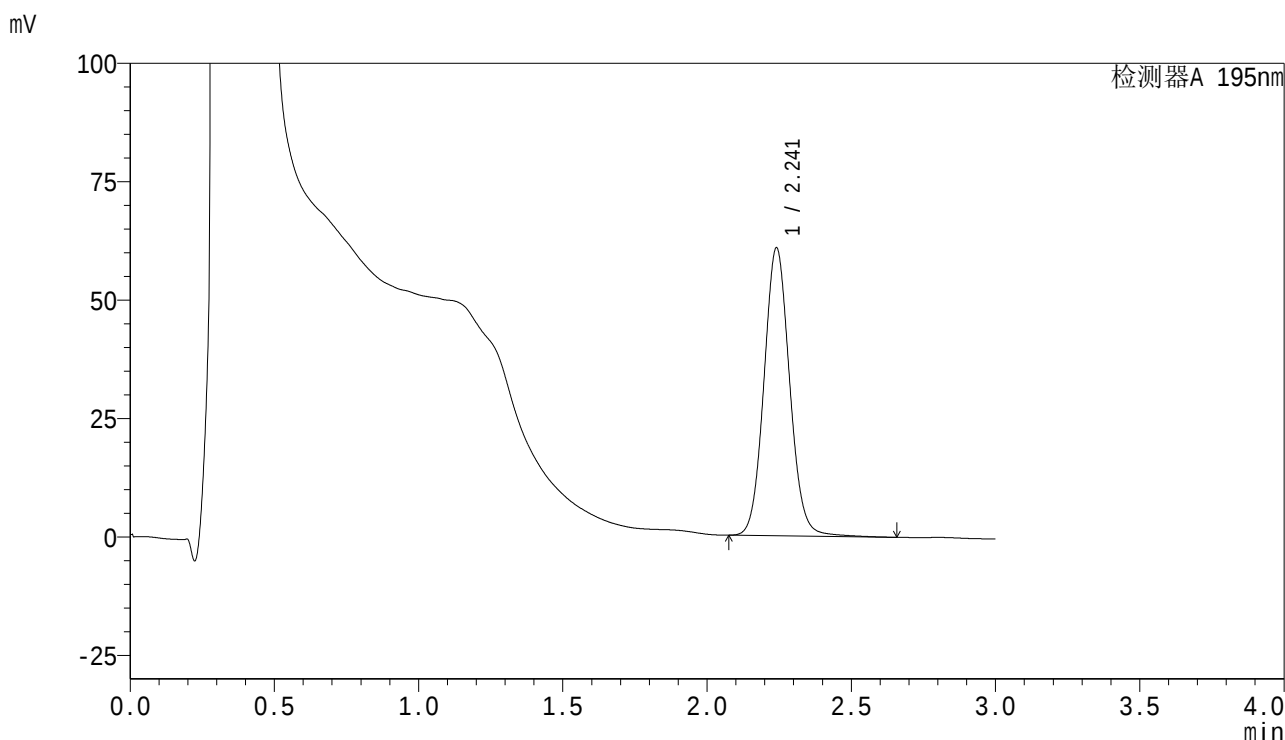


QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30℃ 波长: 195nm
数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-139/28-1570-3 - 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
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/06 22:40:10 实验者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2025/03/07 16:54:46 处理者: xiexinhui
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99 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3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

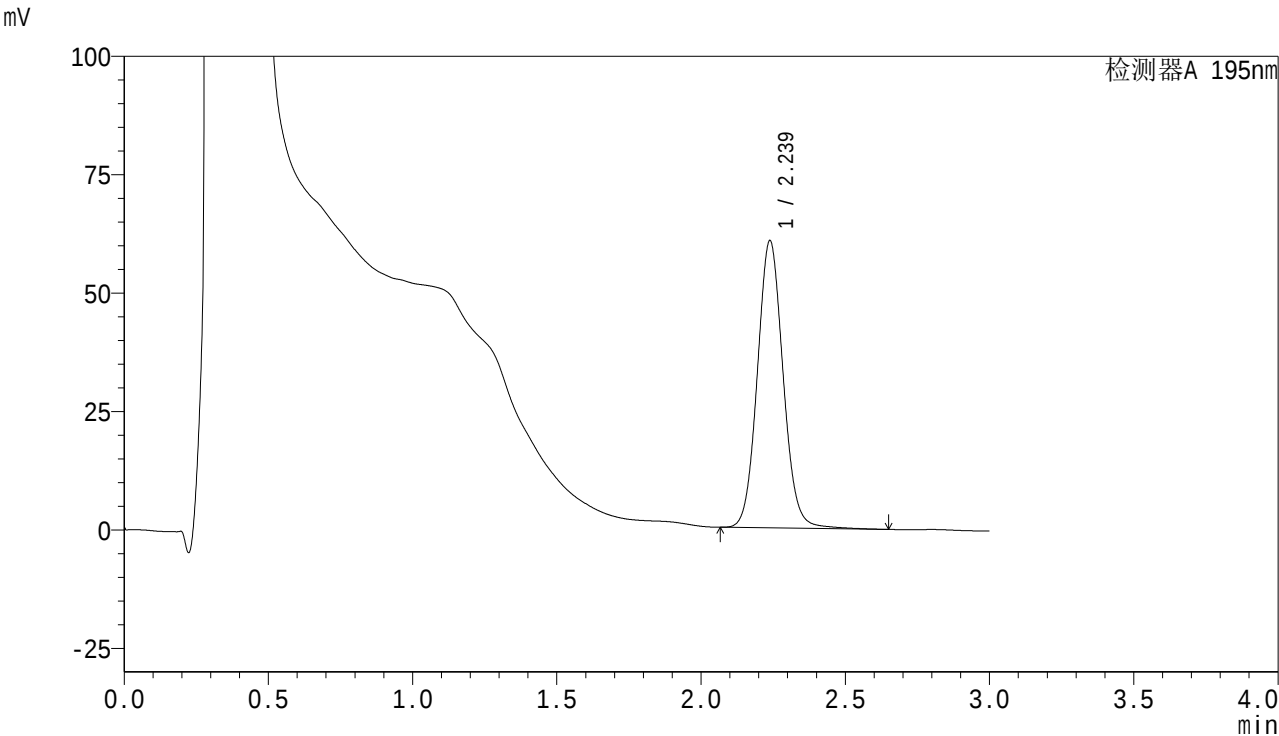
色谱柱
柱温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间(V3)
仪器型号

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
: 30℃
: RC\$QTL-486 - 0-139/28-1571-3 - cbzj-M2449M1p-zjtj3y-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-2.lcd
: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm
: RC\$QTL-486 - 20250306-FX277.lcb
: 4-19
: 20 μl
: 2025/03/06 22:43:33
: 2025/03/07 16:54:49
: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm

版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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100 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3
供试品溶液-2



QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-139/28-1572-3 - 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

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 22:46:56

处理时间(V3) : 2025/03/07 16:54:51

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

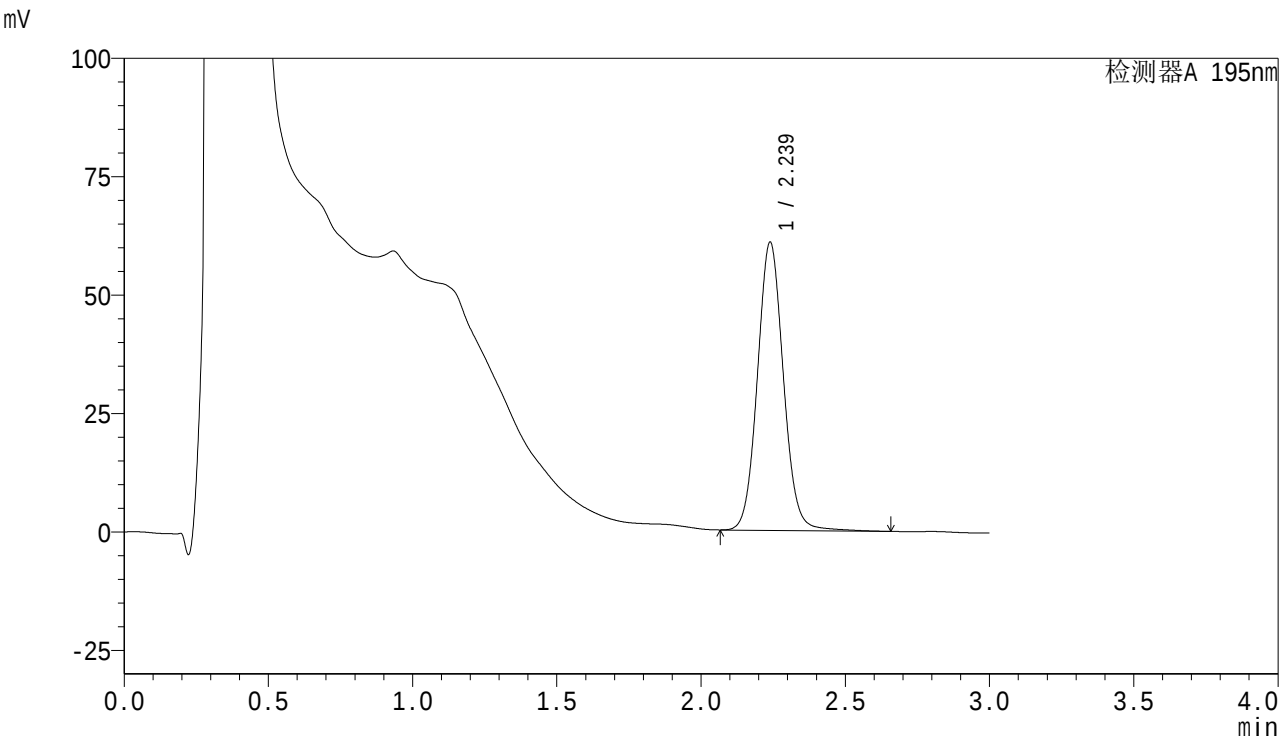
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	381700	100.000	60872	3029	1.073	--
总计		381700	100.000	60872			

图101 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4
供试品溶液-1



QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-139/28-1573-3 - 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

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 22:50:18

处理时间(V3) : 2025/03/07 16:54:54

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

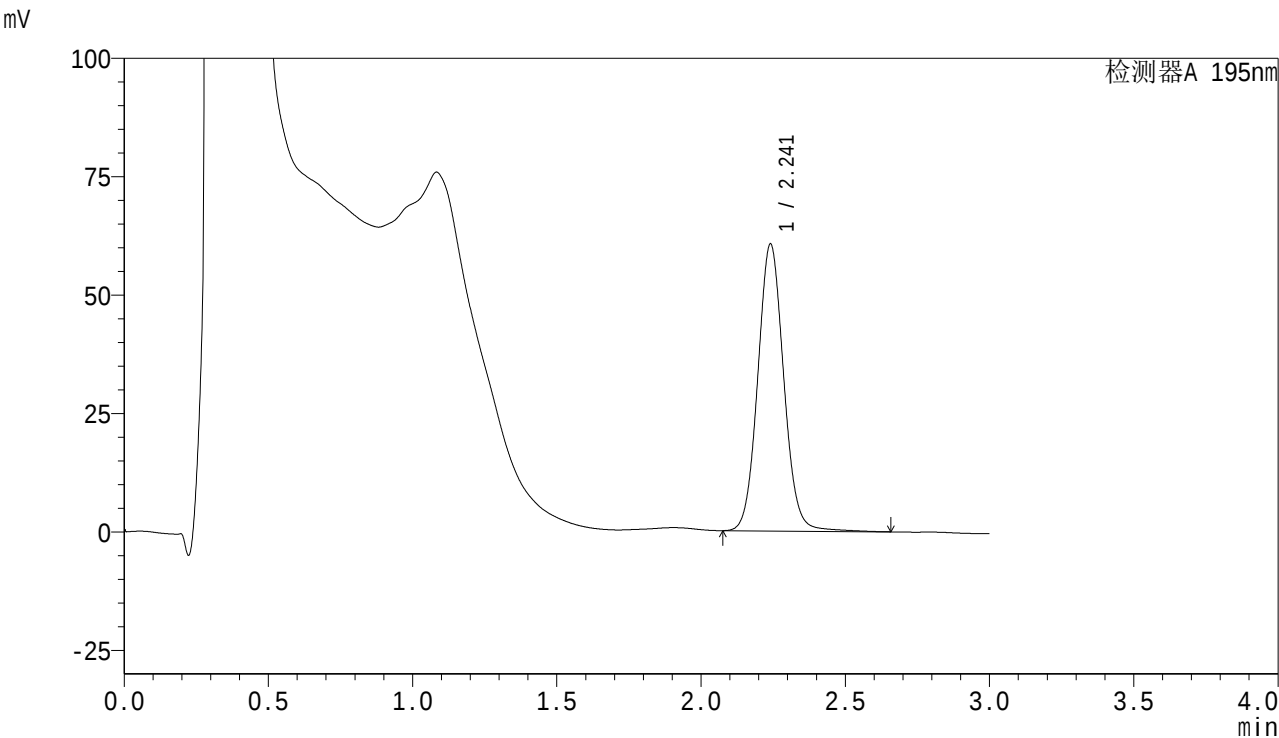
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	380516	100.000	60547	3023	1.072	--
总计		380516	100.000	60547			

图102 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4
供试品溶液-2



QTL-486

<样品信息>

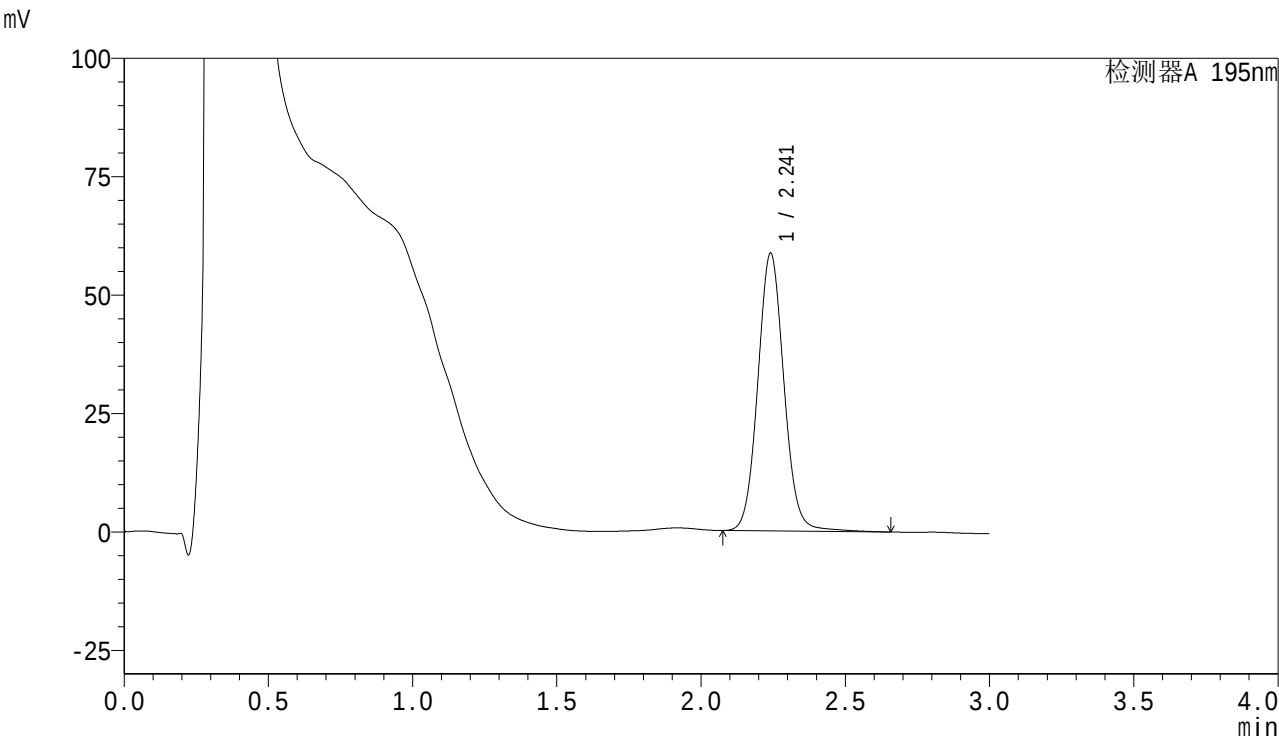
色谱柱
柱温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间(V3)
仪器型号

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
: 30°C
: RC\$QTL-486 - 0-139/28-1574-3 - cbzj-M2449M1p-zjtj3y-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-1.lcd
: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm
: RC\$QTL-486 - 20250306-FX277.lcb
: 4-37
: 20 μl
: 2025/03/06 22:53:40
: 2025/03/07 16:54:57
: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min
波长: 195nm

版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	370399	100.000	58558	2999	1.072	--
总计		370399	100.000	58558			

图103 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5
供试品溶液-1



QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-139/28-1575-3 - 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

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 22:57:02

处理时间(V3) : 2025/03/07 16:54:59

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

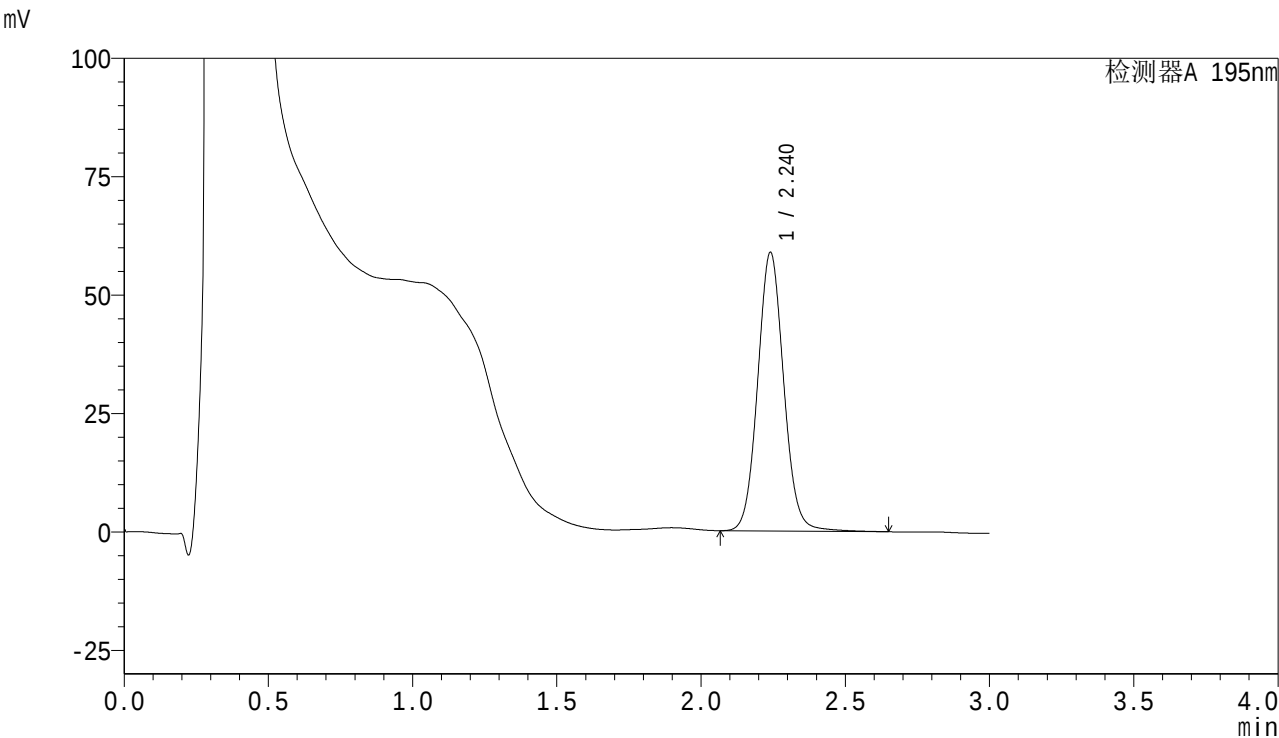
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	370123	100.000	58791	3012	1.073	--
总计		370123	100.000	58791			

图104 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5
供试品溶液-2



QTL-486

<样品信息>

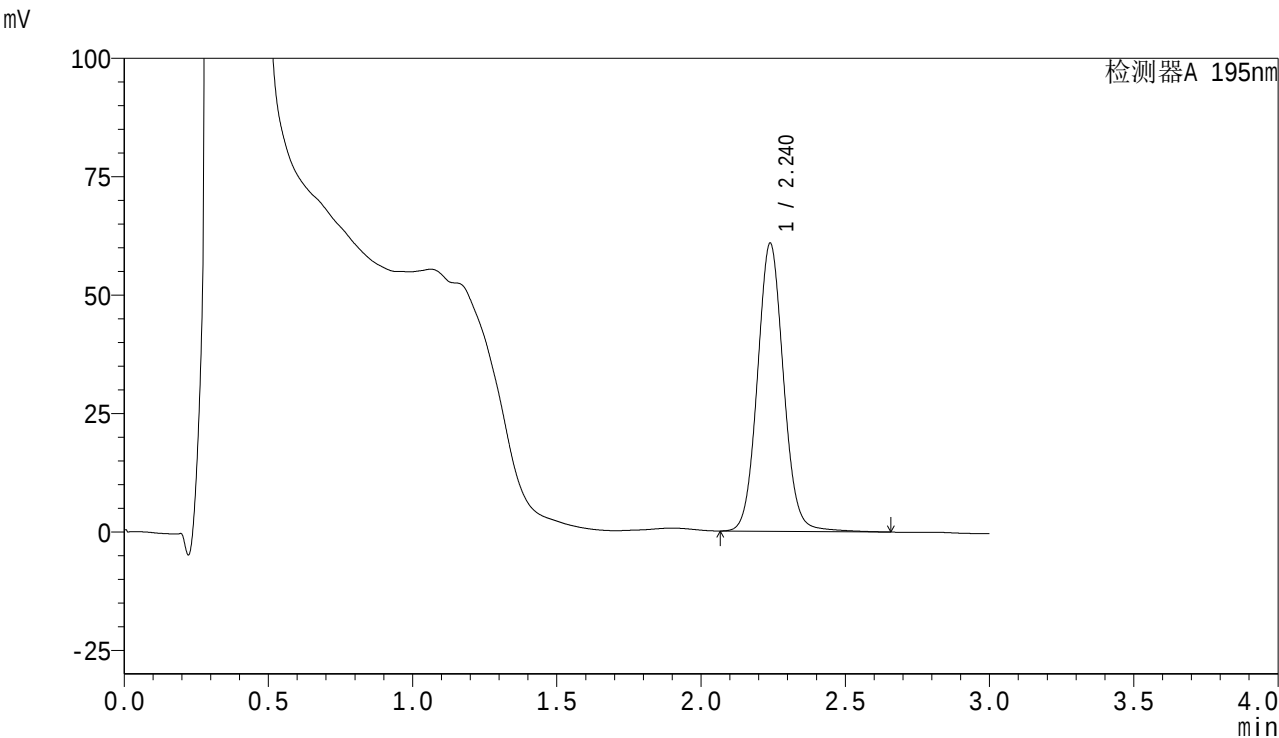
色谱柱
柱温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间(V3)
仪器型号

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
: 30℃
: RC\$QTL-486 - 0-139/28-1576-3 - cbzj-M2449M1p-zjtj3y-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-1.lcd
: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm
: RC\$QTL-486 - 20250306-FX277.lcb
: 4-46
: 20 μl
: 2025/03/06 23:00:25
: 2025/03/07 16:55:03
: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min
波长: 195nm

版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	383597	100.000	60840	3006	1.072	--
总计		383597	100.000	60840			

图105 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6
供试品溶液-1



QTL-486

<样品信息>

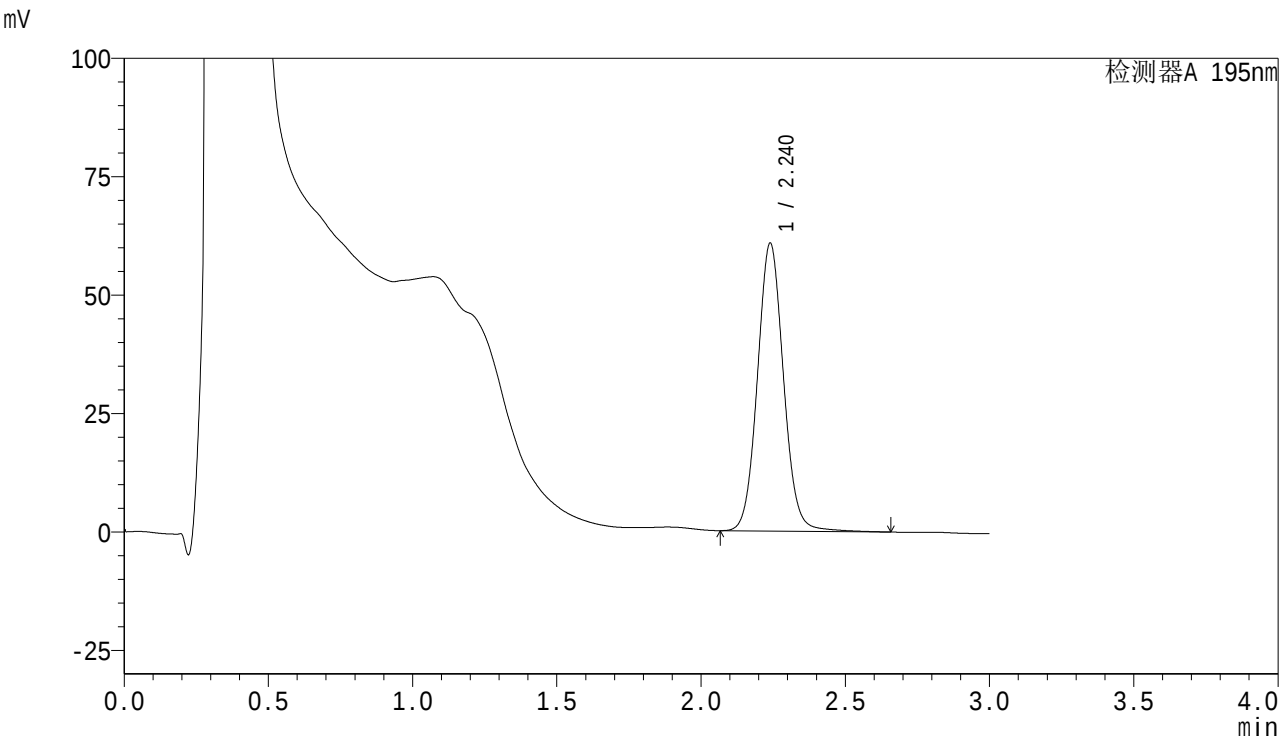
色谱柱
柱温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间(V3)
仪器型号

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
: 30℃
: RC\$QTL-486 - 0-139/28-1577-3 - cbzj-M2449M1p-zjtj3y-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-2.lcd
: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX277.lcm
: RC\$QTL-486 - 20250306-FX277.lcb
: 4-46
: 20 μl
: 2025/03/06 23:03:47
: 2025/03/07 16:55:05
: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min
波长: 195nm

版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	382595	100.000	60800	3010	1.070	--
总计		382595	100.000	60800			

图106 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

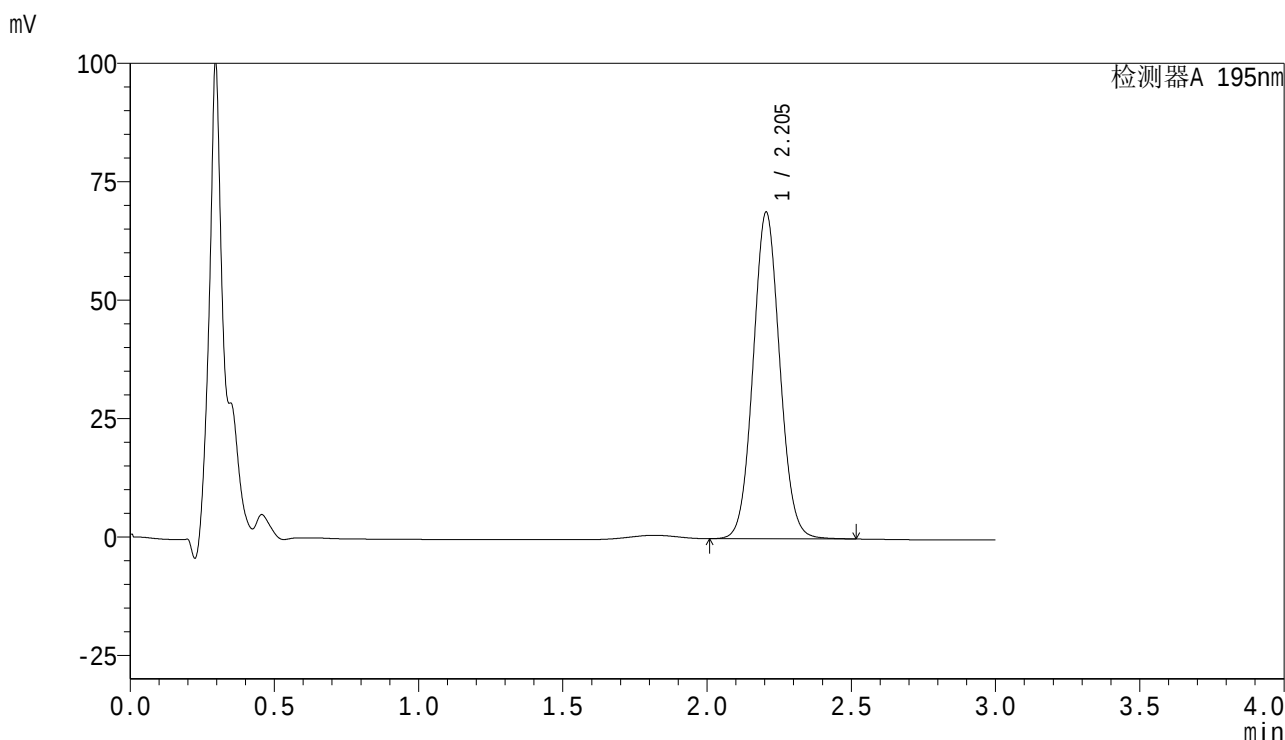


QTL-486

<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 - 0-139/28-1578-3 - cbzj-M2449M1p-zjtj3y-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 - 20250306-FX277.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/06 23:07:12 实验者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2025/03/07 16:55:08 处理者: xiexinhui
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	2.205	443922	100.000	68994	2739	1.064	--
总计		443922	100.000	68994			

图107 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-139/28-1579-3 - cbzj-M2449M1p-zjtj3y-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 - 20250306-FX277.lcb

样品瓶号 : 4-27

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/06 23:10:36

处理时间(V3) : 2025/03/07 16:55:10

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 2.0ml/min

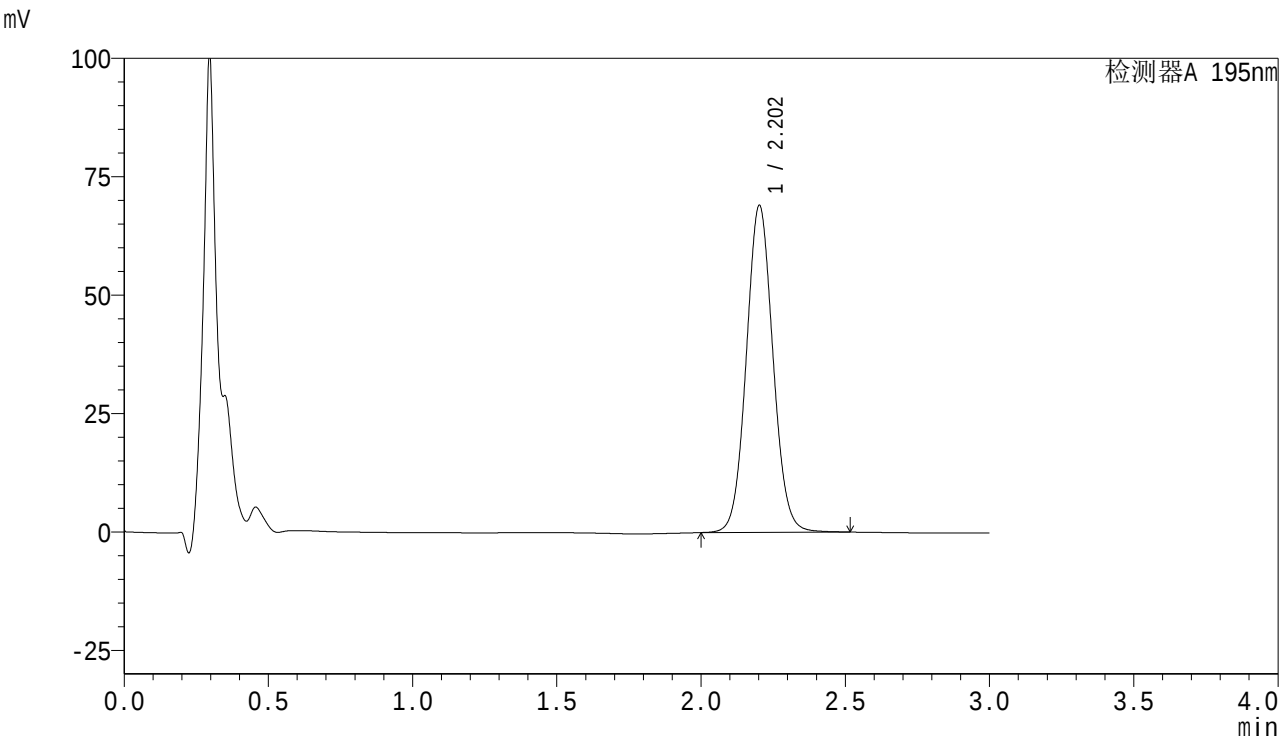
波 长: 195nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.202	444937	100.000	68906	2736	1.064	--
总计		444937	100.000	68906			

图108 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件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