



奥利司他胶囊项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	520027-202102	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	60	供试品稀释倍数	1	系数	1

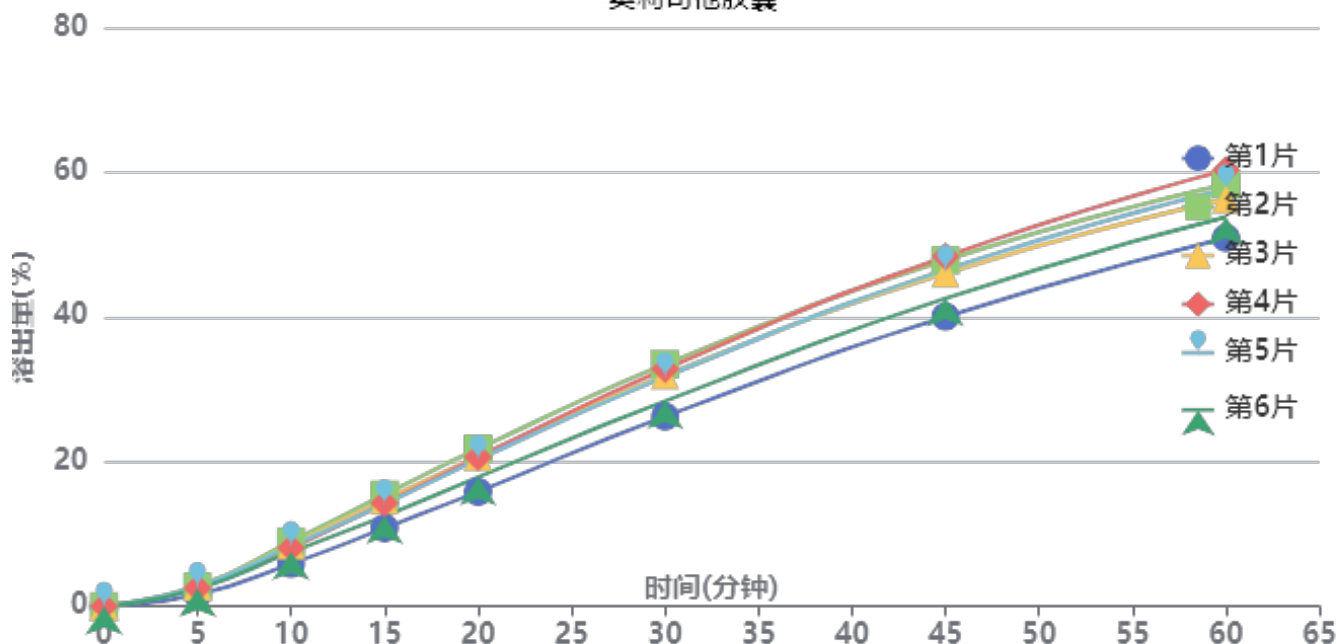
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.78	462274	462445	462485	461981	462082	462253	0.05
2	13.81	460000	464002				462001	0.62

单位质量响应值		RSD%	判断
33545.21	33454.09	0.20	数据可信

溶出曲线测定

奥利司他胶囊



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-25

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024102321批-pH2.0(内含3%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	7294	-	7294	1.625	2.46	17.50	1.62	2.46	17.57
	2	12311	-	12311	2.742			2.74		
	3	12259	-	12259	2.731			2.73		
	4	11283	-	11283	2.513			2.51		
	5	12218	-	12218	2.722			2.72		
	6	10828	-	10828	2.412			2.41		
10min	1	26321	-	26321	5.863	7.86	13.80	5.87	7.86	13.79
	2	40098	-	40098	8.932			8.94		
	3	37831	-	37831	8.427			8.43		
	4	36168	-	36168	8.057			8.06		
	5	37545	-	37545	8.364			8.37		
	6	33713	-	33713	7.510			7.51		
15min	1	48521	-	48521	10.809	13.63	12.43	10.82	13.65	12.44
	2	69227	-	69227	15.421			15.44		
	3	65981	-	65981	14.698			14.72		
	4	64010	-	64010	14.259			14.28		
	5	63423	-	63423	14.128			14.15		
	6	55885	-	55885	12.449			12.47		
20min	1	70962	-	70962	15.808	19.47	11.35	15.84	19.51	11.36
	2	97506	-	97506	21.721			21.77		
	3	92639	-	92639	20.637			20.68		
	4	92391	-	92391	20.581			20.62		
	5	90895	-	90895	20.248			20.29		
	6	79984	-	79984	17.818			17.85		
30min	1	117588	-	117588	26.194	30.69	9.18	26.25	30.76	9.18
	2	149859	-	149859	33.383			33.46		
	3	143054	-	143054	31.867			31.94		
	4	146904	-	146904	32.725			32.80		
	5	142061	-	142061	31.646			31.72		
	6	127055	-	127055	28.303			28.37		
45min	1	179297	-	179297	39.941	45.10	7.19	40.04	45.23	7.20
	2	214178	-	214178	47.711			47.85		
	3	205964	-	205964	45.881			46.01		
	4	216509	-	216509	48.230			48.36		
	5	208237	-	208237	46.388			46.52		
	6	190624	-	190624	42.464			42.58		
60min	1	227848	-	227848	50.756	56.02	6.02	50.92	56.22	6.03
	2	260872	-	260872	58.113			58.33		
	3	251649	-	251649	56.058			56.27		
	4	269884	-	269884	60.120			60.33		
	5	258030	-	258030	57.480			57.69		
	6	240691	-	240691	53.617			53.80		
极限	1	263387	-	263387	58.673	63.69	5.17	58.92	63.98	5.19
	2	293703	-	293703	65.426			65.74		
	3	284388	-	284388	63.351			63.65		
	4	305137	-	305137	67.974			68.28		
	5	293020	-	293020	65.274			65.58		
	6	275853	-	275853	61.450			61.72		



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-25

复核者:

未审阅版本



奥利司他胶囊项目信息

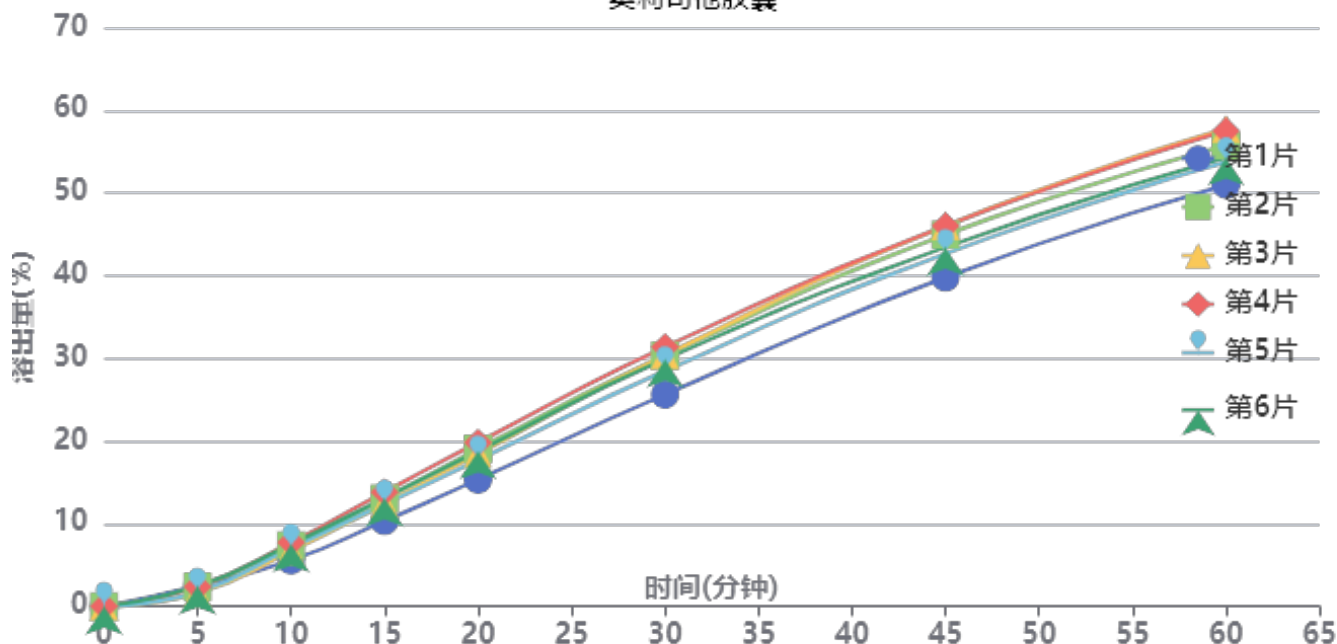
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	520027-202102	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	60	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.78	461676	462503	462855	463068	463206	462662	0.14
2	13.81	462495	462169				462332	0.05
单位质量响应值				RSD%	判断			
33574.89		33478.06		0.21	数据可信			

溶出曲线测定

奥利司他胶囊



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-25

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024102321批-pH2.0(内含3%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	11031	-	11031	2.455	2.16	18.28	2.46	2.16	18.36
	2	10658	-	10658	2.372			2.37		
	3	7156	-	7156	1.593			1.59		
	4	10670	-	10670	2.375			2.37		
	5	7699	-	7699	1.714			1.71		
	6	10971	-	10971	2.442			2.44		
10min	1	24990	-	24990	5.562	6.98	11.28	5.57	6.98	11.24
	2	33101	-	33101	7.368			7.37		
	3	29981	-	29981	6.673			6.68		
	4	34716	-	34716	7.727			7.73		
	5	31663	-	31663	7.048			7.05		
	6	33733	-	33733	7.508			7.51		
15min	1	46369	-	46369	10.321	12.50	9.52	10.33	12.51	9.54
	2	58557	-	58557	13.034			13.05		
	3	55744	-	55744	12.408			12.42		
	4	61946	-	61946	13.788			13.81		
	5	55466	-	55466	12.346			12.36		
	6	58784	-	58784	13.084			13.10		
20min	1	68829	-	68829	15.320	18.16	8.56	15.35	18.19	8.56
	2	85462	-	85462	19.023			19.06		
	3	82742	-	82742	18.417			18.45		
	4	88861	-	88861	19.779			19.82		
	5	79353	-	79353	17.663			17.70		
	6	84140	-	84140	18.728			18.77		
30min	1	114912	-	114912	25.578	29.29	6.99	25.63	29.36	6.99
	2	136037	-	136037	30.280			30.35		
	3	136231	-	136231	30.323			30.39		
	4	140614	-	140614	31.299			31.37		
	5	127704	-	127704	28.425			28.49		
	6	134039	-	134039	29.835			29.90		
45min	1	178264	-	178264	39.679	43.69	5.48	39.78	43.80	5.48
	2	201417	-	201417	44.833			44.95		
	3	206250	-	206250	45.908			46.02		
	4	206143	-	206143	45.884			46.01		
	5	191055	-	191055	42.526			42.64		
	6	194574	-	194574	43.309			43.43		
60min	1	228449	-	228449	50.849	54.83	4.65	51.01	55.02	4.66
	2	249548	-	249548	55.546			55.74		
	3	258796	-	258796	57.604			57.80		
	4	257555	-	257555	57.328			57.53		
	5	240644	-	240644	53.564			53.75		
	6	243073	-	243073	54.105			54.30		
极限	1	262780	-	262780	58.491	62.45	4.00	58.74	62.73	4.01
	2	283306	-	283306	63.060			63.35		
	3	295012	-	295012	65.665			65.95		
	4	288714	-	288714	64.264			64.56		
	5	275893	-	275893	61.410			61.68		
	6	277717	-	277717	61.816			62.10		



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-25

复核者:

未审阅版本



奥利司他胶囊项目信息

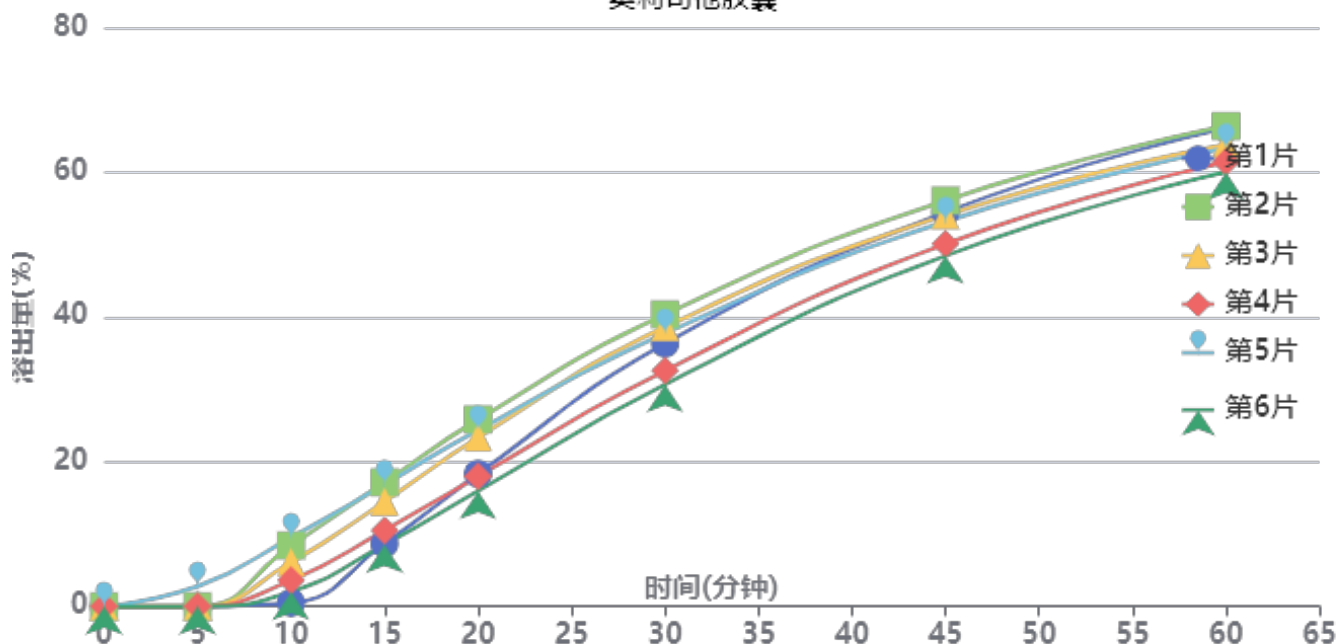
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	520027-202102	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	60	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.78	462323	462770	463076	463466	463123	462952	0.10
2	13.81	456291	461804				459048	0.85
单位质量响应值				RSD%	判断			
33595.94		33240.26		0.76	数据可信			

溶出曲线测定

奥利司他胶囊



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-25

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-6000597批-pH2.0(内含3%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1		-		0.000	0.46	244.95	0.00	0.46	244.95
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5	12450	-	12450	2.780			2.78		
	6		-		0.000			0.00		
10min	1	2208	-	2208	0.493	5.02	71.42	0.49	5.02	71.44
	2	37664	-	37664	8.411			8.41		
	3	27396	-	27396	6.118			6.12		
	4	16090	-	16090	3.593			3.59		
	5	42513	-	42513	9.494			9.50		
	6	9024	-	9024	2.015			2.02		
15min	1	38812	-	38812	8.667	12.69	31.23	8.67	12.70	31.24
	2	76689	-	76689	17.126			17.14		
	3	64818	-	64818	14.475			14.48		
	4	46981	-	46981	10.491			10.50		
	5	75419	-	75419	16.842			16.86		
	6	38174	-	38174	8.525			8.53		
20min	1	82025	-	82025	18.317	20.94	19.32	18.33	20.97	19.35
	2	115506	-	115506	25.794			25.84		
	3	104475	-	104475	23.331			23.36		
	4	80326	-	80326	17.938			17.96		
	5	108951	-	108951	24.330			24.38		
	6	71329	-	71329	15.929			15.95		
30min	1	162422	-	162422	36.271	35.99	10.26	36.32	36.06	10.28
	2	180337	-	180337	40.272			40.36		
	3	172569	-	172569	38.537			38.61		
	4	145694	-	145694	32.535			32.59		
	5	168667	-	168667	37.666			37.75		
	6	137266	-	137266	30.653			30.70		
45min	1	243465	-	243465	54.369	52.61	5.45	54.48	52.73	5.47
	2	250552	-	250552	55.952			56.10		
	3	241427	-	241427	53.914			54.05		
	4	223809	-	223809	49.980			50.09		
	5	237559	-	237559	53.050			53.20		
	6	216612	-	216612	48.372			48.47		
60min	1	295303	-	295303	65.945	63.31	3.97	66.14	63.52	3.98
	2	296193	-	296193	66.144			66.39		
	3	284913	-	284913	63.625			63.85		
	4	274194	-	274194	61.231			61.42		
	5	282512	-	282512	63.089			63.33		
	6	267962	-	267962	59.840			60.02		
极限	1	336223	-	336223	75.083	73.16	3.43	75.39	73.48	3.45
	2	343463	-	343463	76.700			77.06		
	3	327579	-	327579	73.153			73.49		
	4	325169	-	325169	72.615			72.91		
	5	321831	-	321831	71.869			72.21		
	6	311320	-	311320	69.522			69.80		



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-25

复核者:

未审阅版本



奥利司他胶囊项目信息

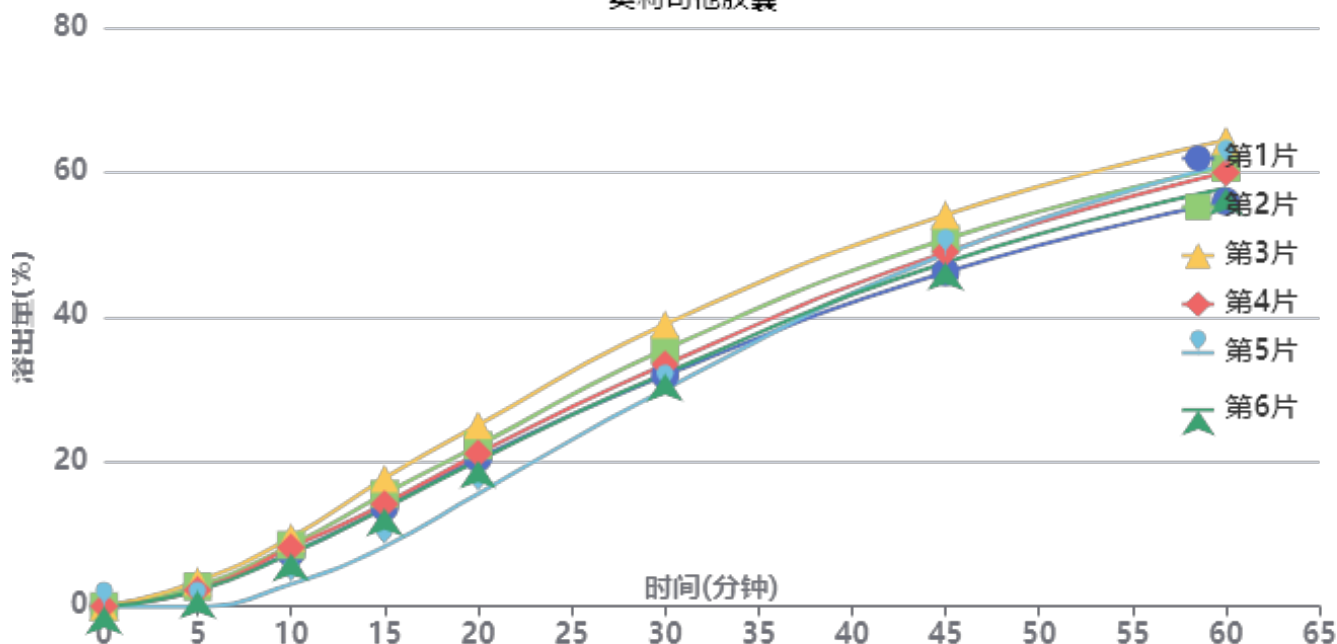
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	520027-202102	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	60	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.78	464547	465695	466090	466032	466272	465727	0.15
2	13.81	462947	459206				461076	0.58
单位质量响应值			RSD%		判断			
33797.31		33387.11		0.87		数据可信		

溶出曲线测定

奥利司他胶囊



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-25

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-6000597批-pH2.0(内含3%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	11755	-	11755	2.611	2.20	53.34	2.61	2.20	53.34
	2	12334	-	12334	2.740			2.74		
	3	15550	-	15550	3.455			3.45		
	4	10004	-	10004	2.222			2.22		
	5		-		0.000			0.00		
	6	9744	-	9744	2.165			2.16		
10min	1	33094	-	33094	7.352	7.31	30.41	7.36	7.32	30.44
	2	38093	-	38093	8.463			8.47		
	3	42918	-	42918	9.535			9.54		
	4	36538	-	36538	8.117			8.12		
	5	13925	-	13925	3.094			3.09		
	6	32876	-	32876	7.304			7.31		
15min	1	61469	-	61469	13.656	13.78	22.68	13.67	13.80	22.69
	2	69765	-	69765	15.499			15.52		
	3	79552	-	79552	17.673			17.69		
	4	63482	-	63482	14.103			14.12		
	5	37168	-	37168	8.257			8.26		
	6	60766	-	60766	13.500			13.52		
20min	1	91952	-	91952	20.428	20.73	14.92	20.47	20.77	14.94
	2	99850	-	99850	22.182			22.23		
	3	112633	-	112633	25.022			25.07		
	4	94821	-	94821	21.065			21.11		
	5	70054	-	70054	15.563			15.58		
	6	90584	-	90584	20.124			20.16		
30min	1	143336	-	143336	31.843	33.61	9.42	31.92	33.68	9.44
	2	159570	-	159570	35.450			35.53		
	3	175089	-	175089	38.897			38.99		
	4	150157	-	150157	33.359			33.43		
	5	134846	-	134846	29.957			30.00		
	6	144634	-	144634	32.132			32.20		
45min	1	207243	-	207243	46.041	49.24	5.62	46.17	49.37	5.64
	2	227755	-	227755	50.598			50.74		
	3	242879	-	242879	53.958			54.12		
	4	219766	-	219766	48.823			48.95		
	5	218785	-	218785	48.605			48.70		
	6	213380	-	213380	47.404			47.53		
60min	1	251021	-	251021	55.766	59.77	4.85	55.97	59.98	4.85
	2	271977	-	271977	60.422			60.65		
	3	288876	-	288876	64.176			64.42		
	4	268957	-	268957	59.751			59.96		
	5	274252	-	274252	60.927			61.10		
	6	259202	-	259202	57.584			57.79		
极限	1	299495	-	299495	66.535	69.92	3.96	66.83	70.24	3.96
	2	316086	-	316086	70.221			70.55		
	3	333262	-	333262	74.037			74.39		
	4	316622	-	316622	70.340			70.65		
	5	320803	-	320803	71.269			71.55		
	6	302241	-	302241	67.145			67.45		



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-25

复核者:

未审阅版本

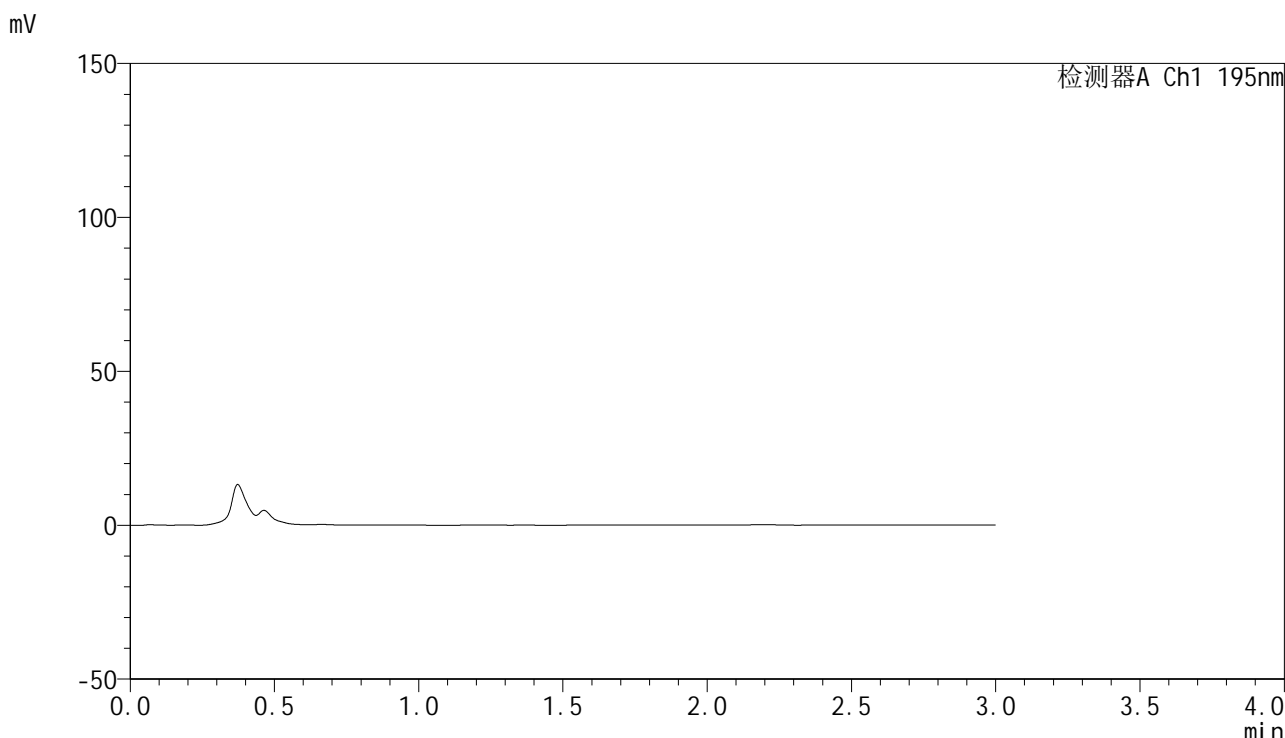


QTL-486

<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 - 0-190/11-227-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 11:20:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:50:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

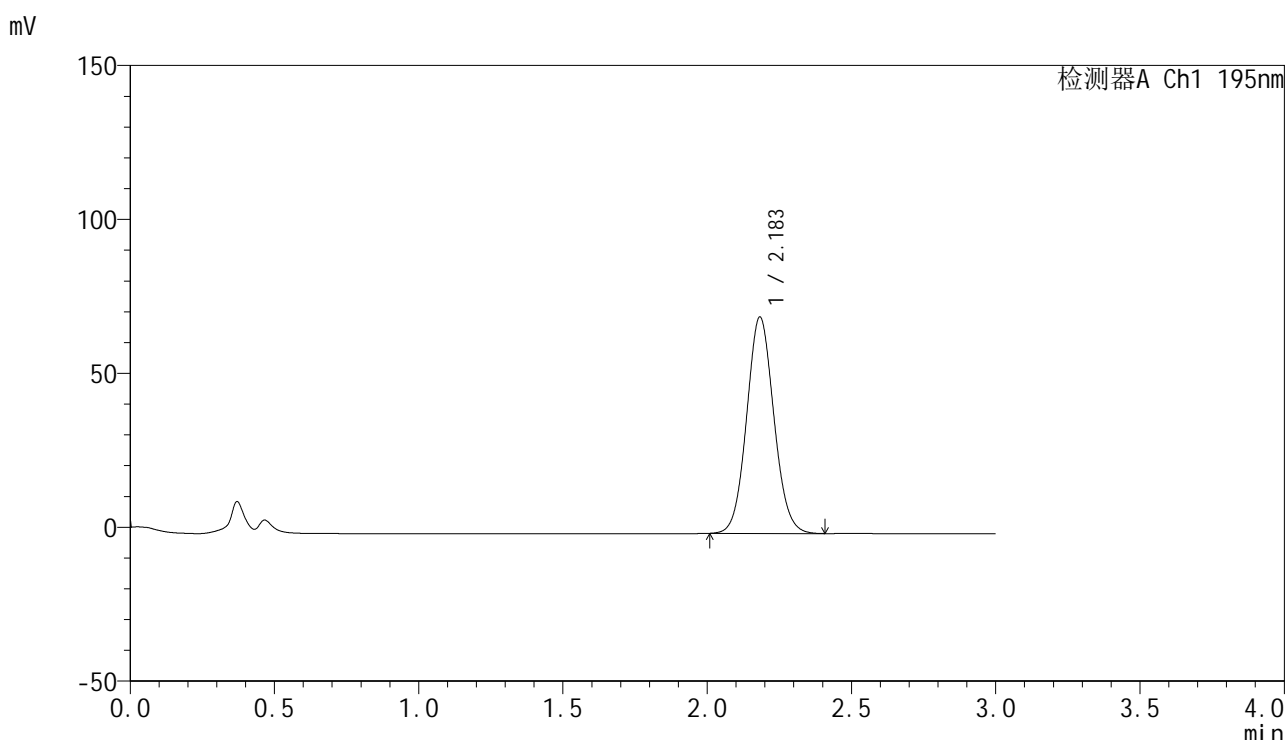
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-190/11-228-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 11:23:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:50:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

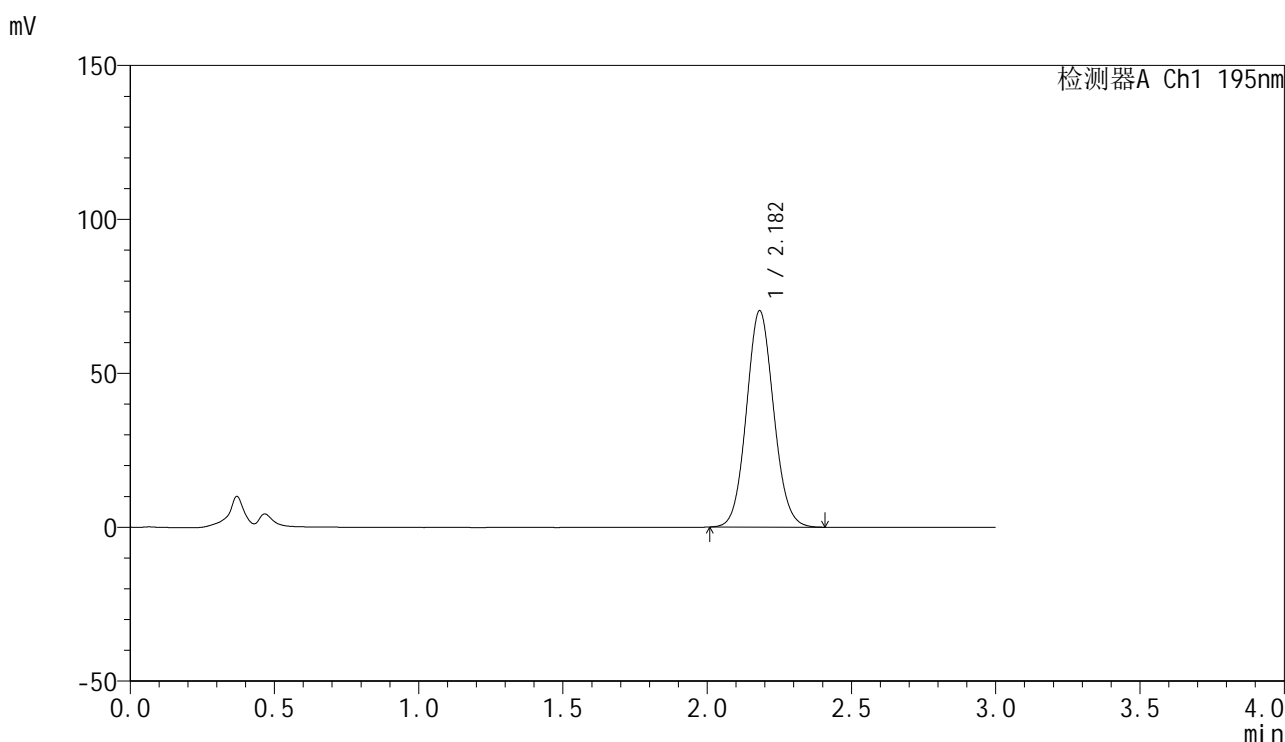
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	462274	100.000	70237	2570	1.075	--
总计		462274	100.000	70237			

图2 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-190/11-229-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 11:27:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:50:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

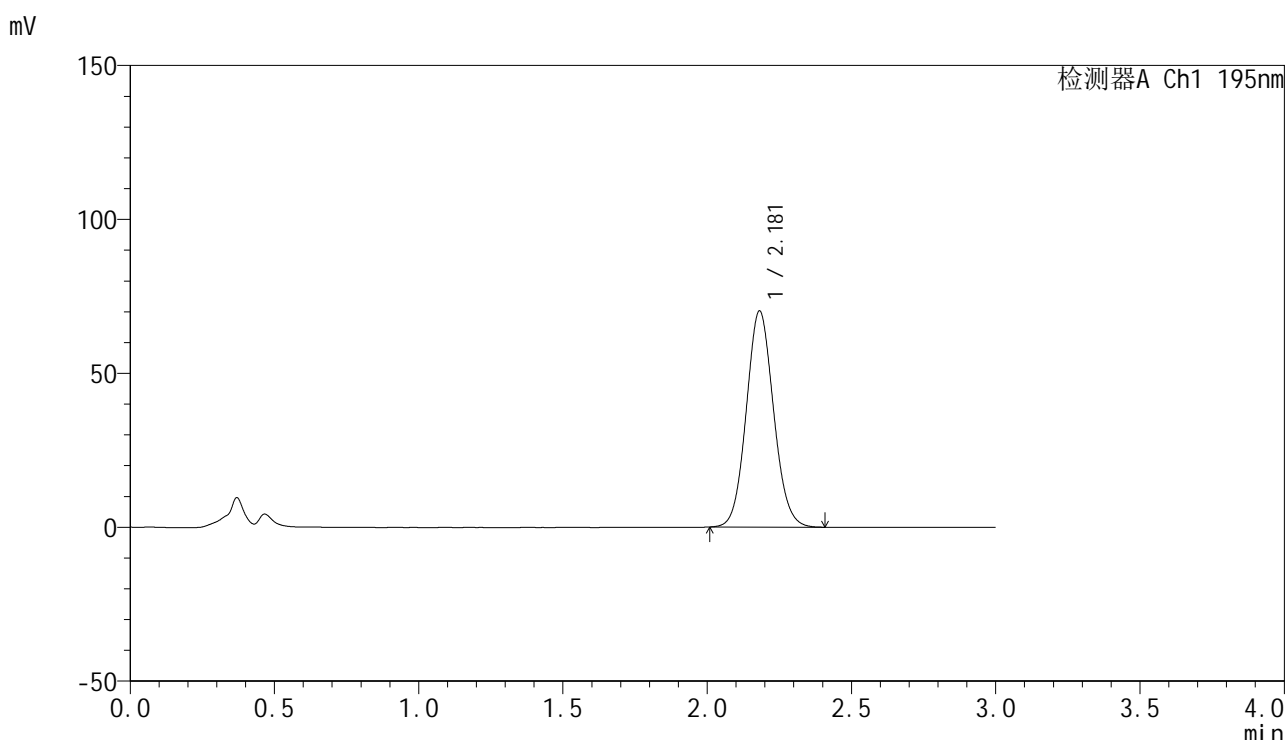
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	462445	100.000	70258	2565	1.080	--
总计		462445	100.000	70258			

图3 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-190/11-230-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 11:30:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:50:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

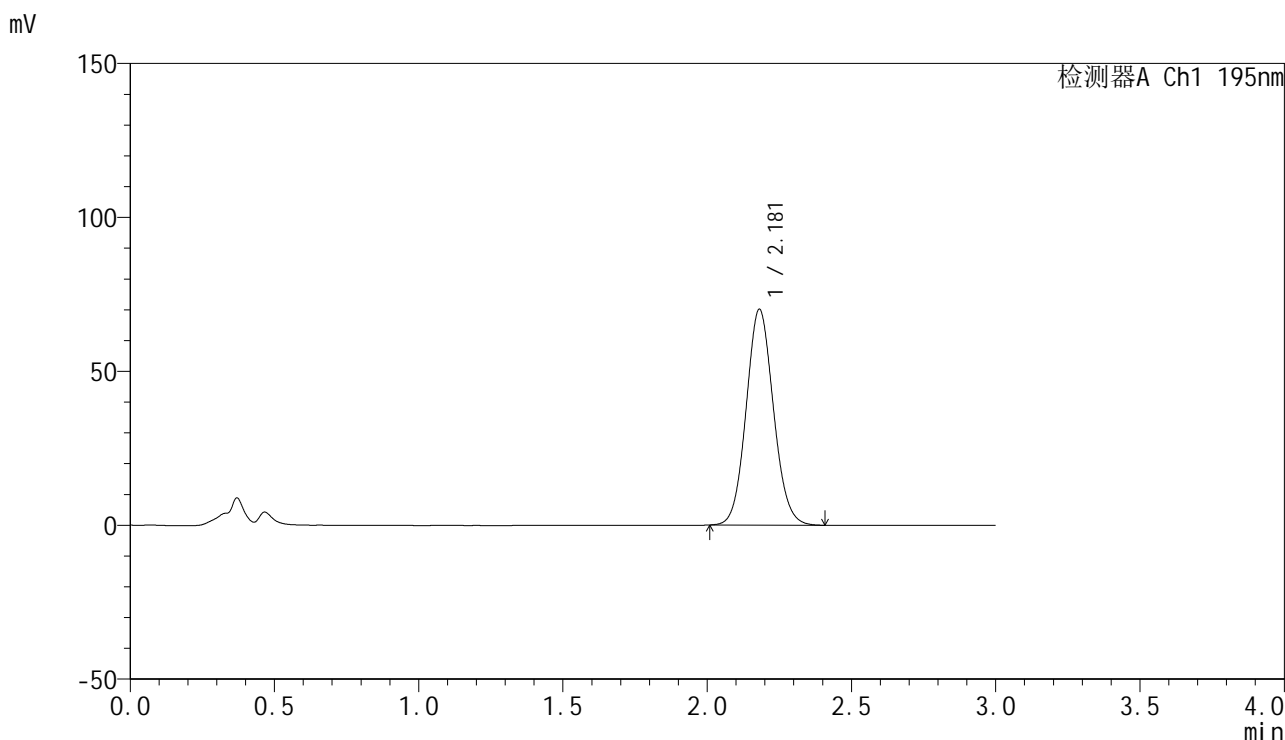
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.181	462485	100.000	70231	2555	1.083	--
总计		462485	100.000	70231			

图4 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-190/11-231-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 11:34:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:50:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

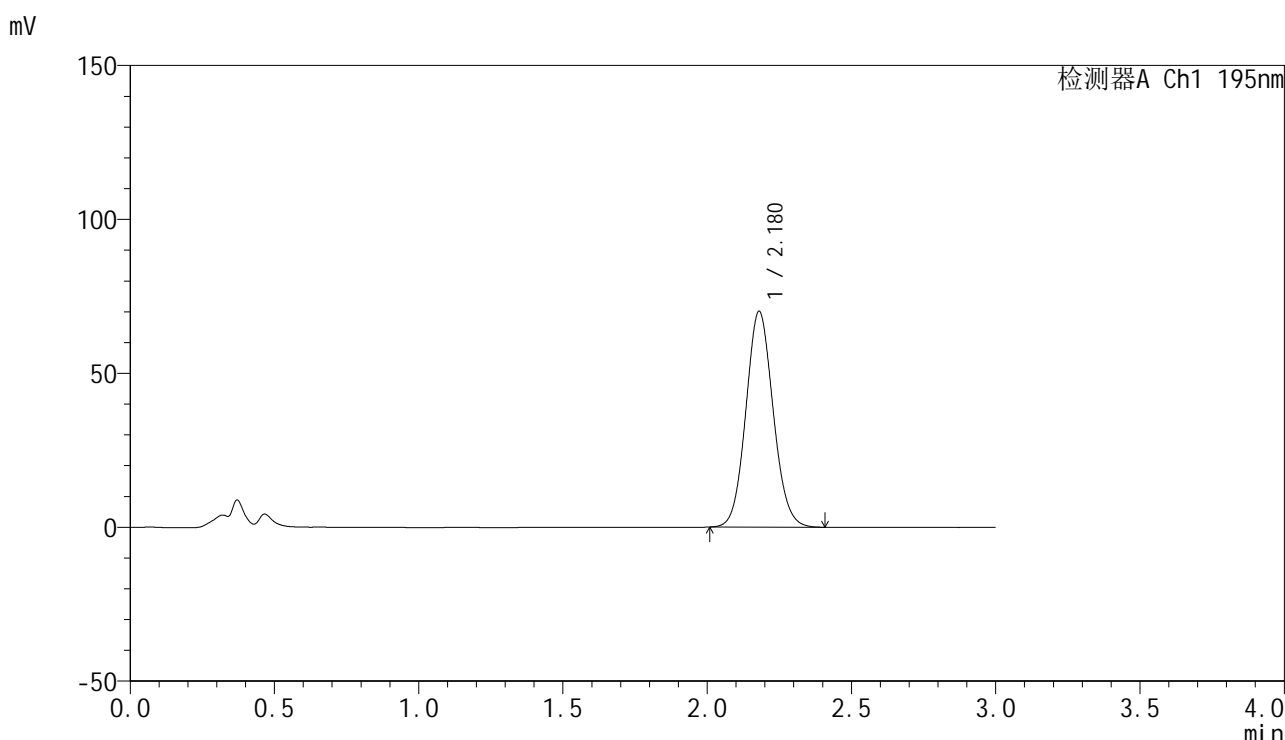
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.181	461981	100.000	70131	2551	1.085	--
总计		461981	100.000	70131			

图5 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-190/11-232-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 11:37:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:50:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.180	462082	100.000	70131	2547	1.086	--
总计		462082	100.000	70131			

图6 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

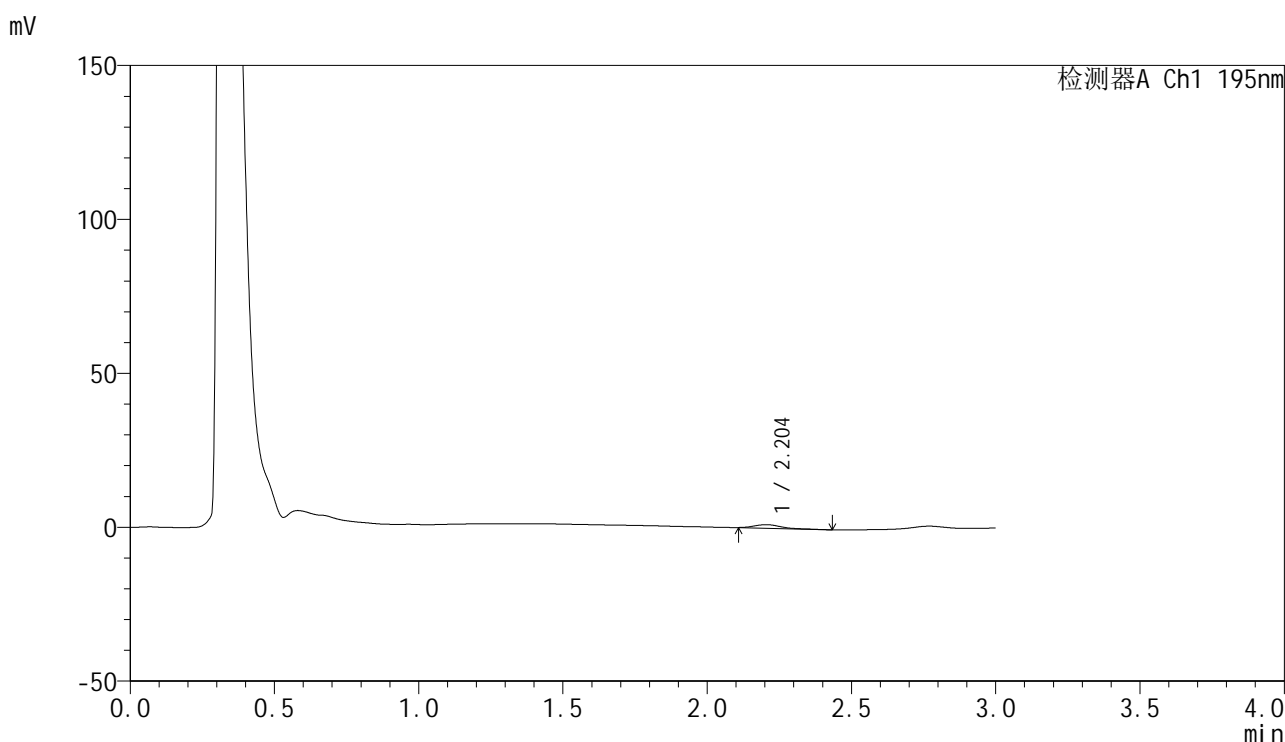


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-187/11-233-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 11:40:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:48:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

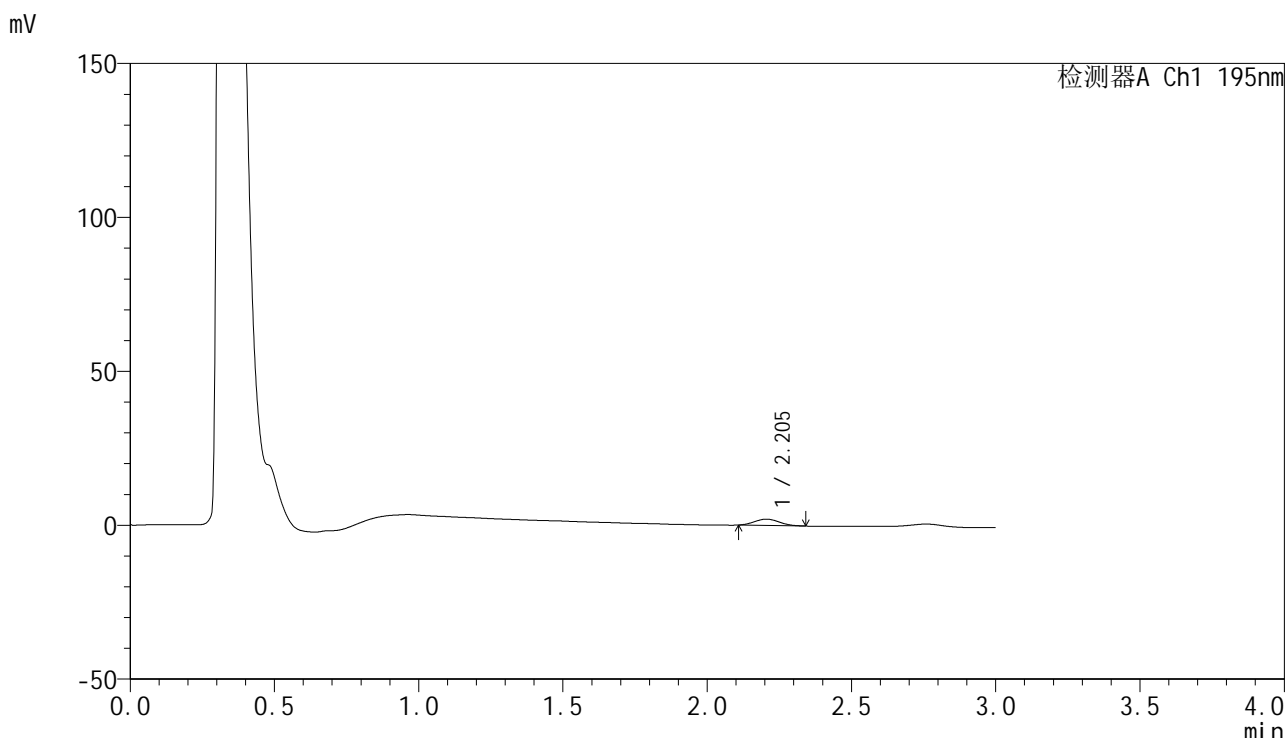
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	7294	100.000	1157	2985	1.415	--
总计		7294	100.000	1157			

图7 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-191/11-234-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 11:44:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:50:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	12311	100.000	2058	3023	1.101	--
总计		12311	100.000	2058			

图8 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-
 片2
 供试品溶液-1

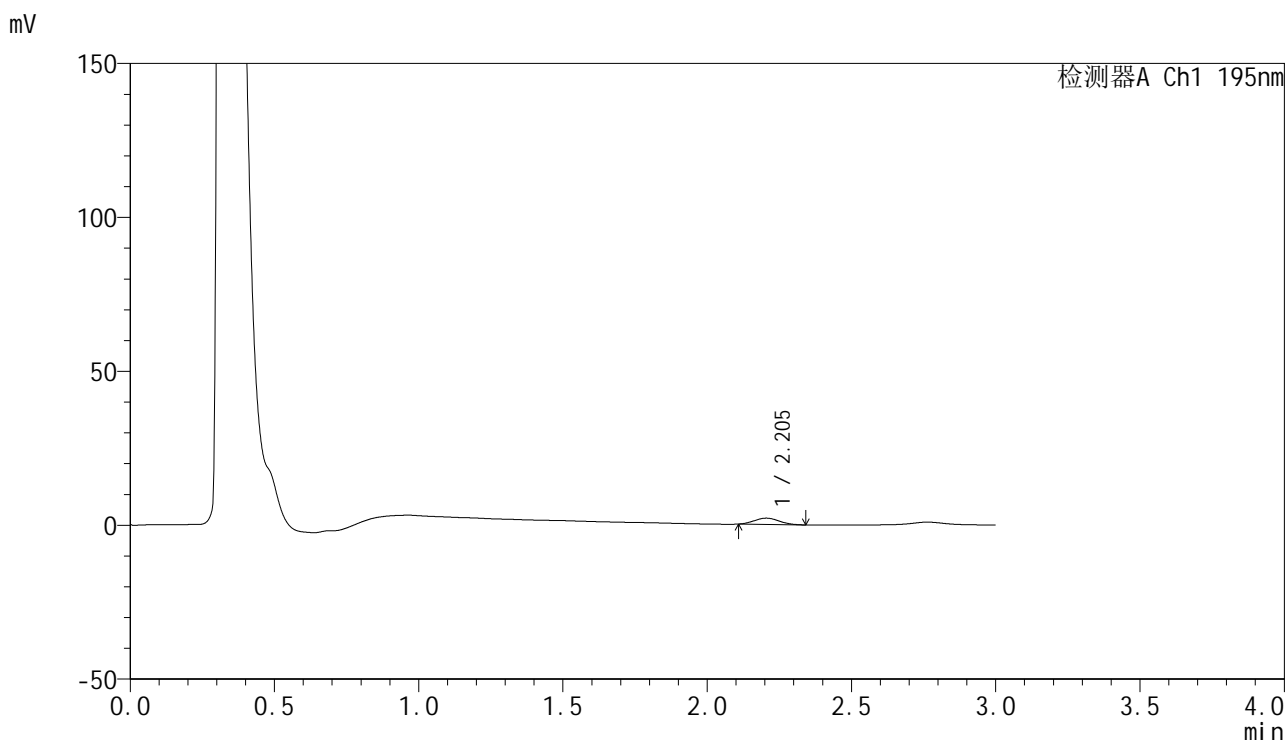


QTL-486

<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 - 0-191/11-235-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 11:47:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:50:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

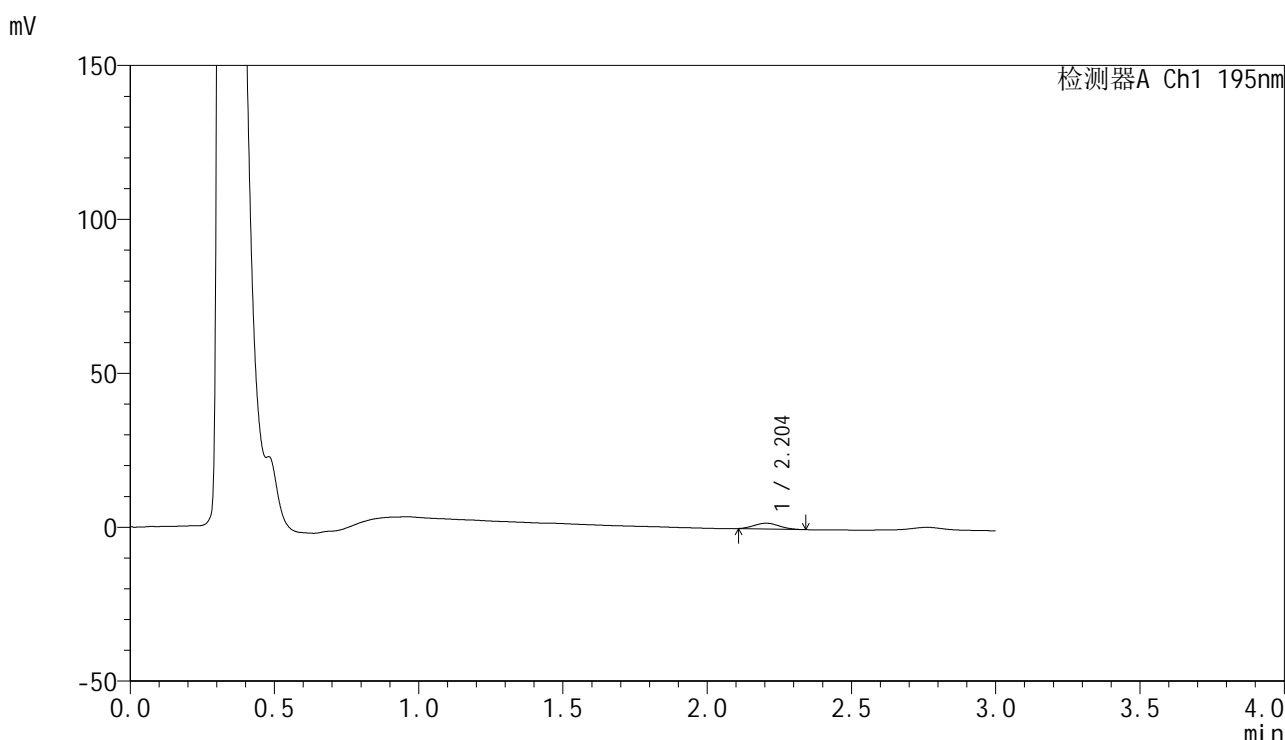
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	12259	100.000	2051	2976	1.083	--
总计		12259	100.000	2051			

图9 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-191/11-236-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 11:51:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:50:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.204	11283	100.000	1872	2938	1.089	--
总计		11283	100.000	1872			

图10 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片4

供试品溶液-1

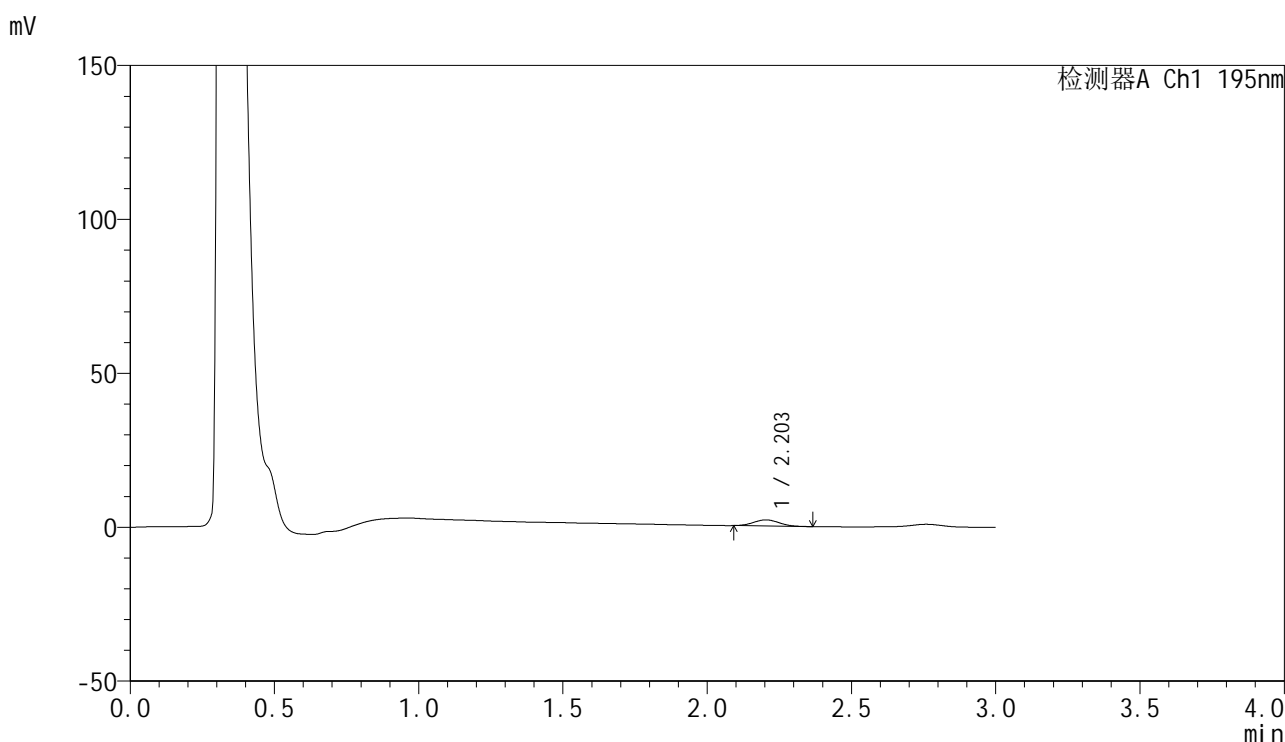


QTL-486

<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 - 0-188/11-237-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 11:54:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 11:49:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.203	12218	100.000	1996	2883	1.070	--
总计		12218	100.000	1996			

图11 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

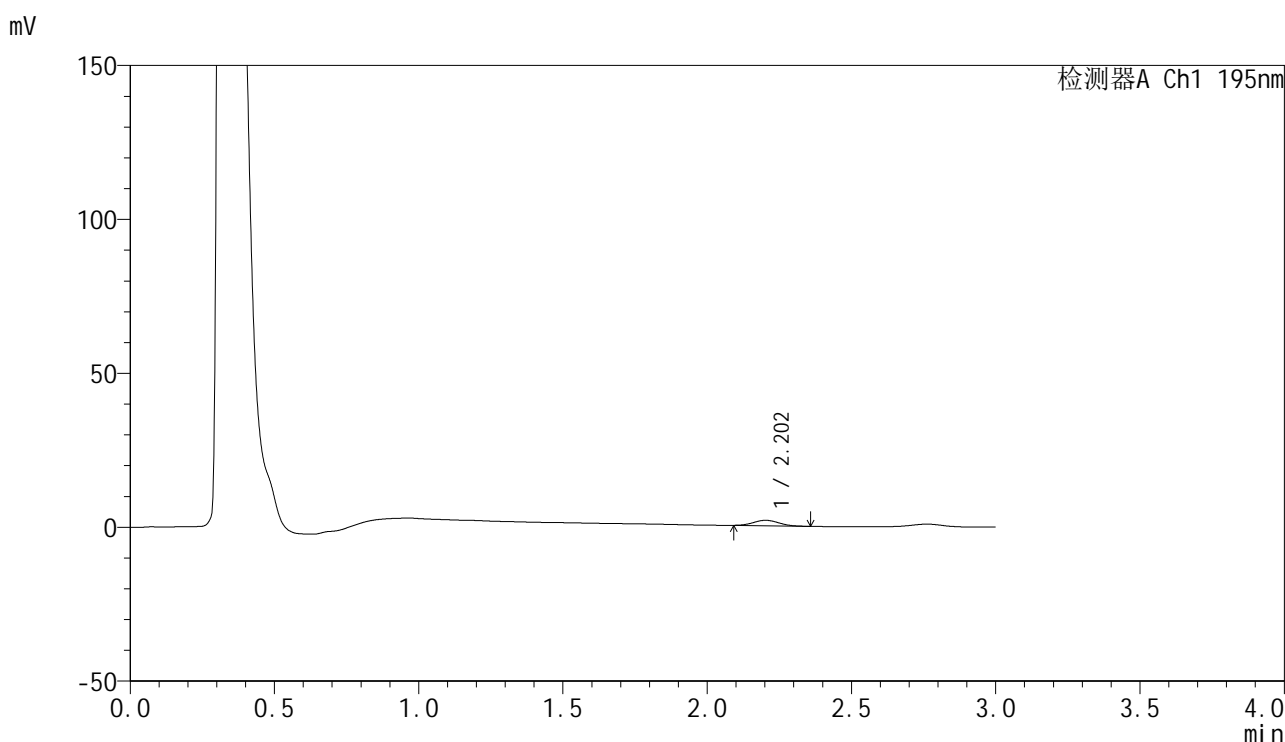
自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-189/11-238-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 11:57:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 11:49:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

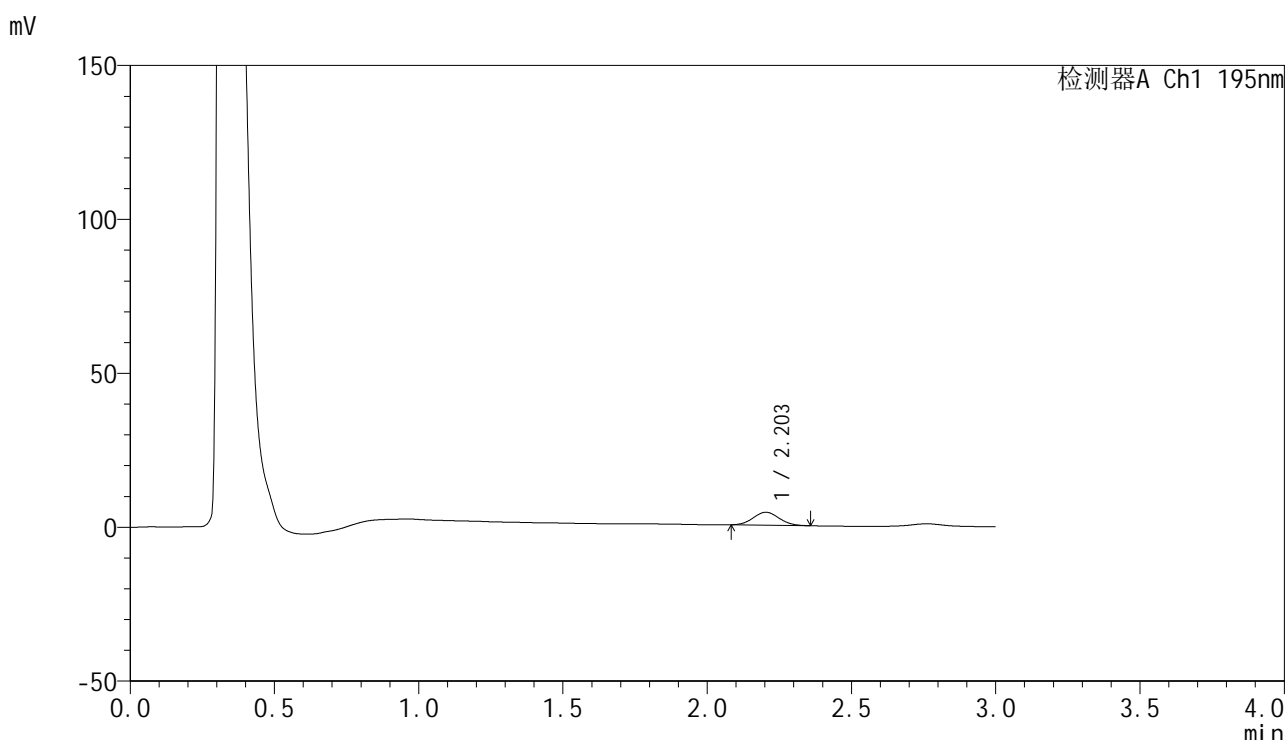
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	10828	100.000	1769	2882	1.062	--
总计		10828	100.000	1769			

图12 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-192/11-239-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 12:01:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:51:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

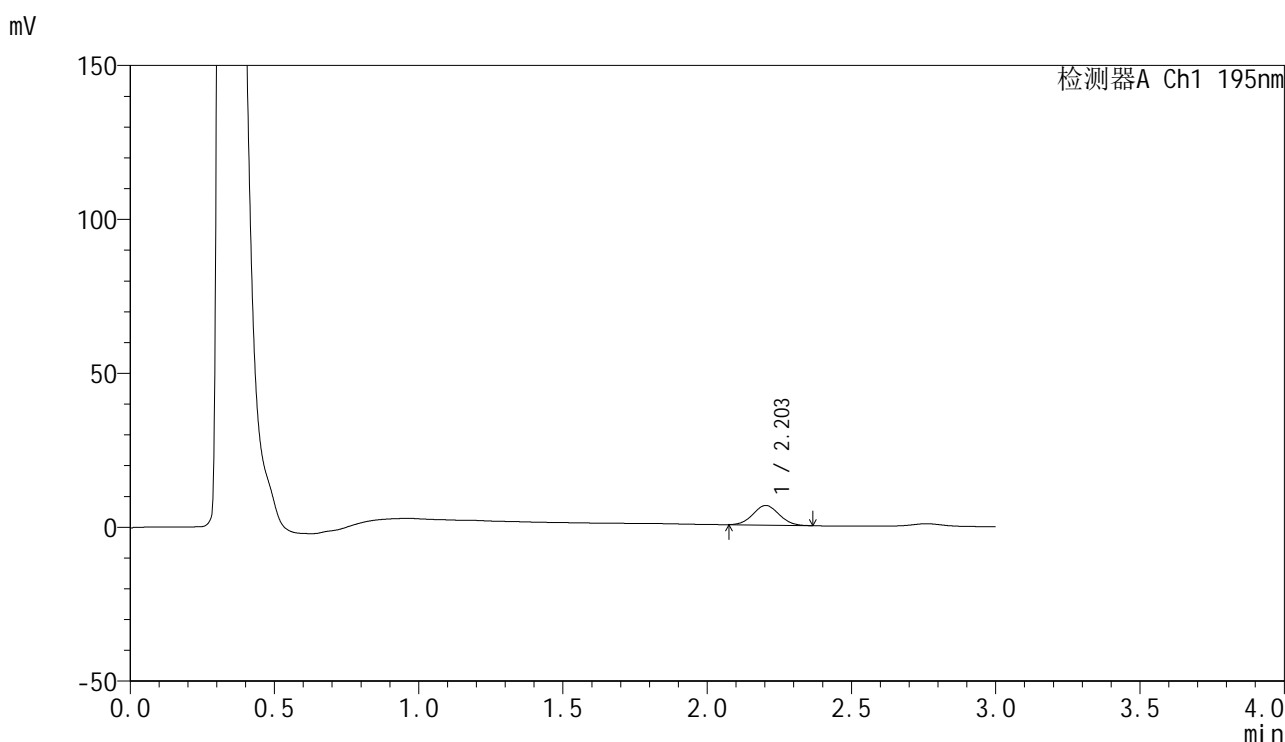
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	26321	100.000	4216	2784	1.062	--
总计		26321	100.000	4216			

图13 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-192/11-240-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 12:04:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:51:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.203	40098	100.000	6370	2785	1.050	--
总计		40098	100.000	6370			

图14 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

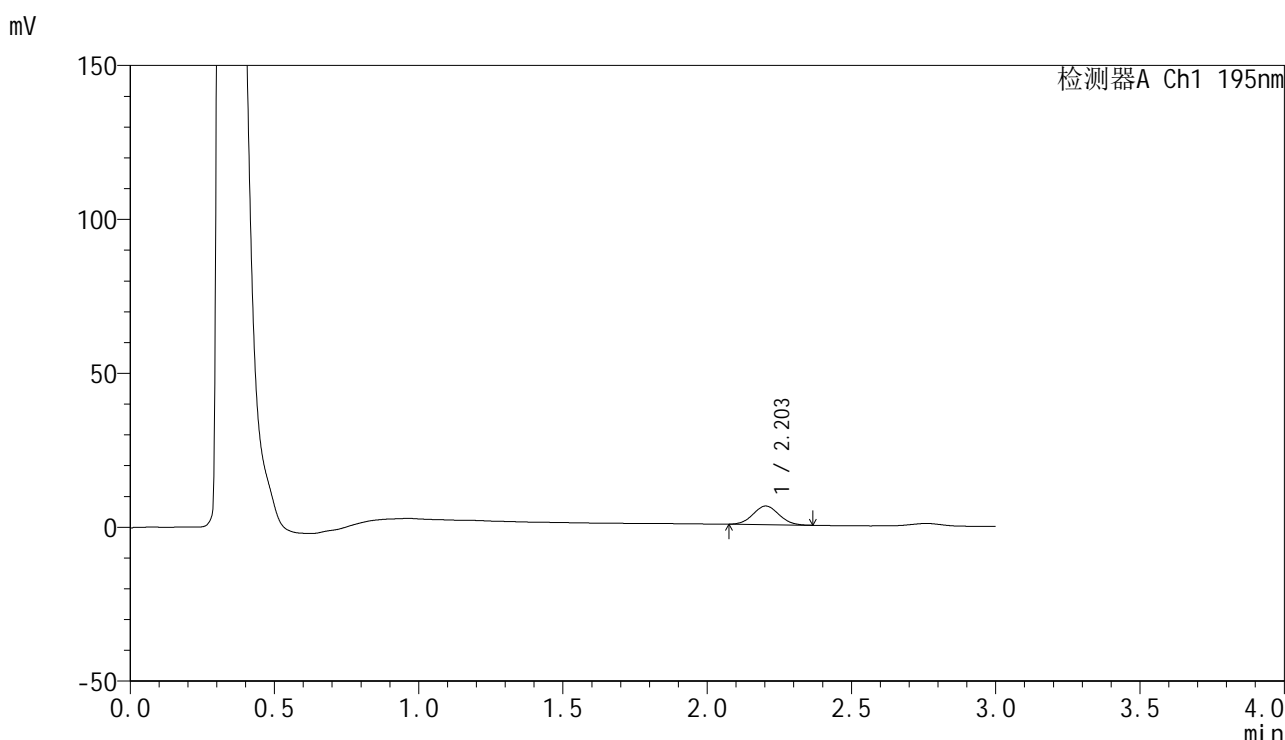


QTL-486

<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 - 0-192/11-241-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 12:07:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 11:51:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

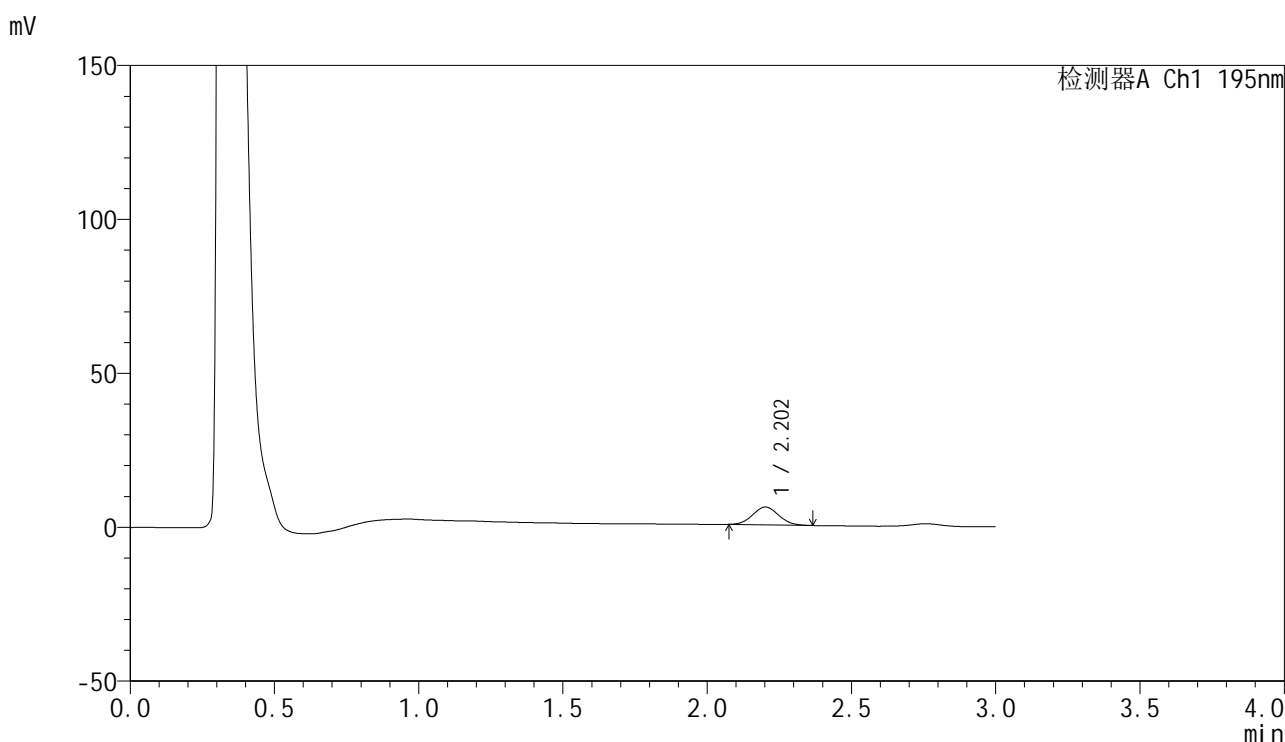
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	37831	100.000	6042	2792	1.057	--
总计		37831	100.000	6042			

图15 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-192/11-242-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 12:11:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:51:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	36168	100.000	5776	2823	1.061	--
总计		36168	100.000	5776			

图16 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

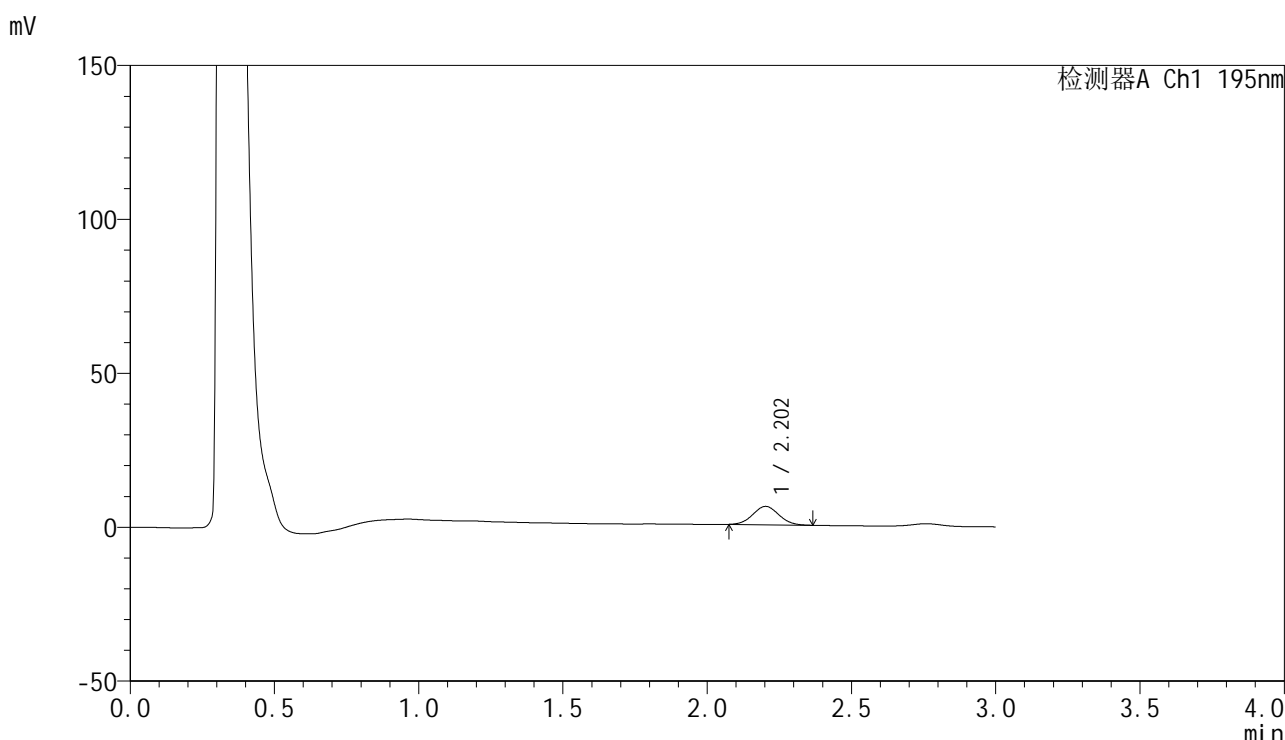


QTL-486

<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 - 0-192/11-243-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 12:14:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:51:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	37545	100.000	5956	2781	1.050	--
总计		37545	100.000	5956			

图17 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

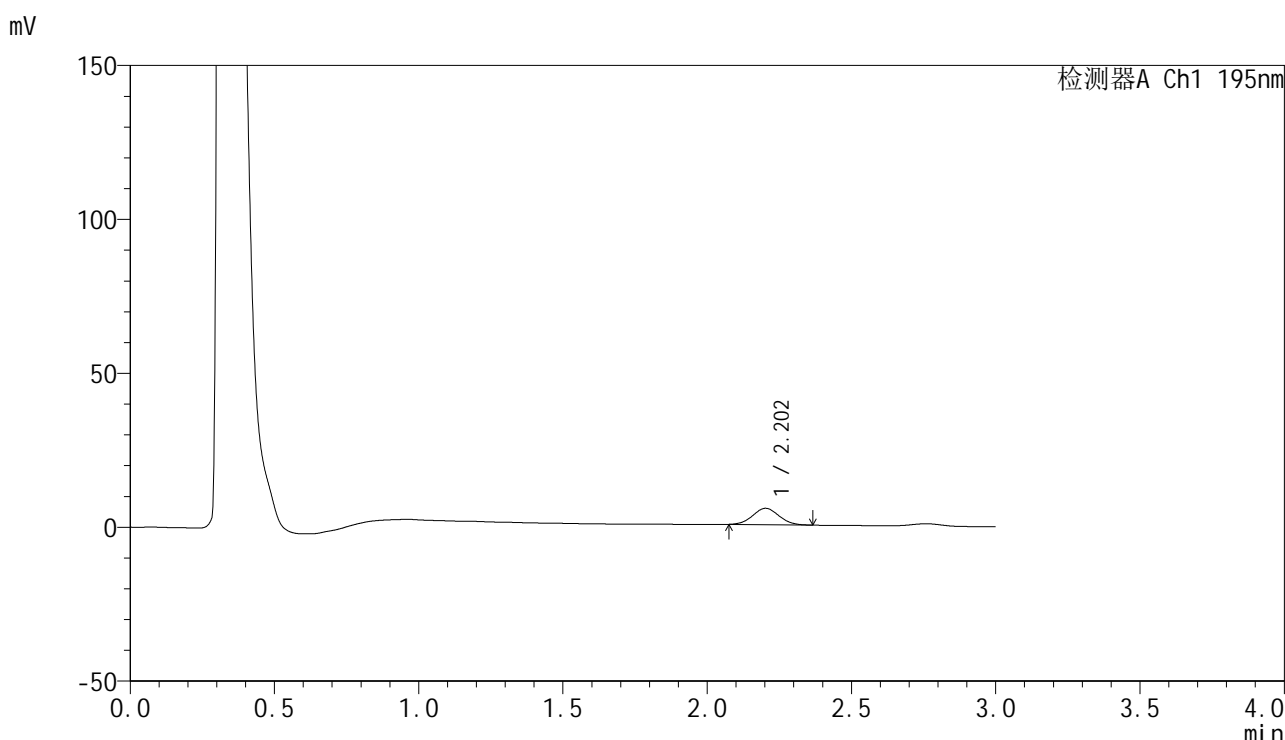


QTL-486

<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 - 0-192/11-244-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 12:18:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:51:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	33713	100.000	5314	2772	1.051	--
总计		33713	100.000	5314			

图18 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

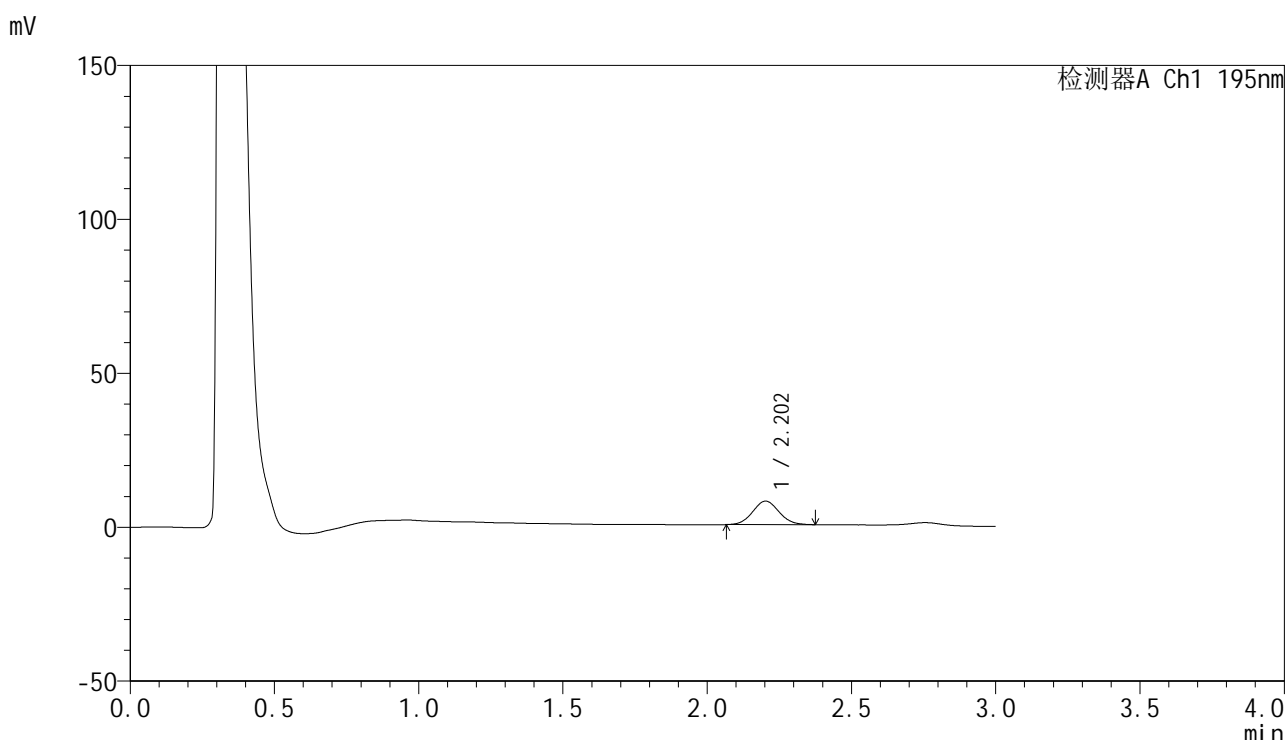


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-192/11-245-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 12:21:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:51:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	48521	100.000	7626	2756	1.067	--
总计		48521	100.000	7626			

图19 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

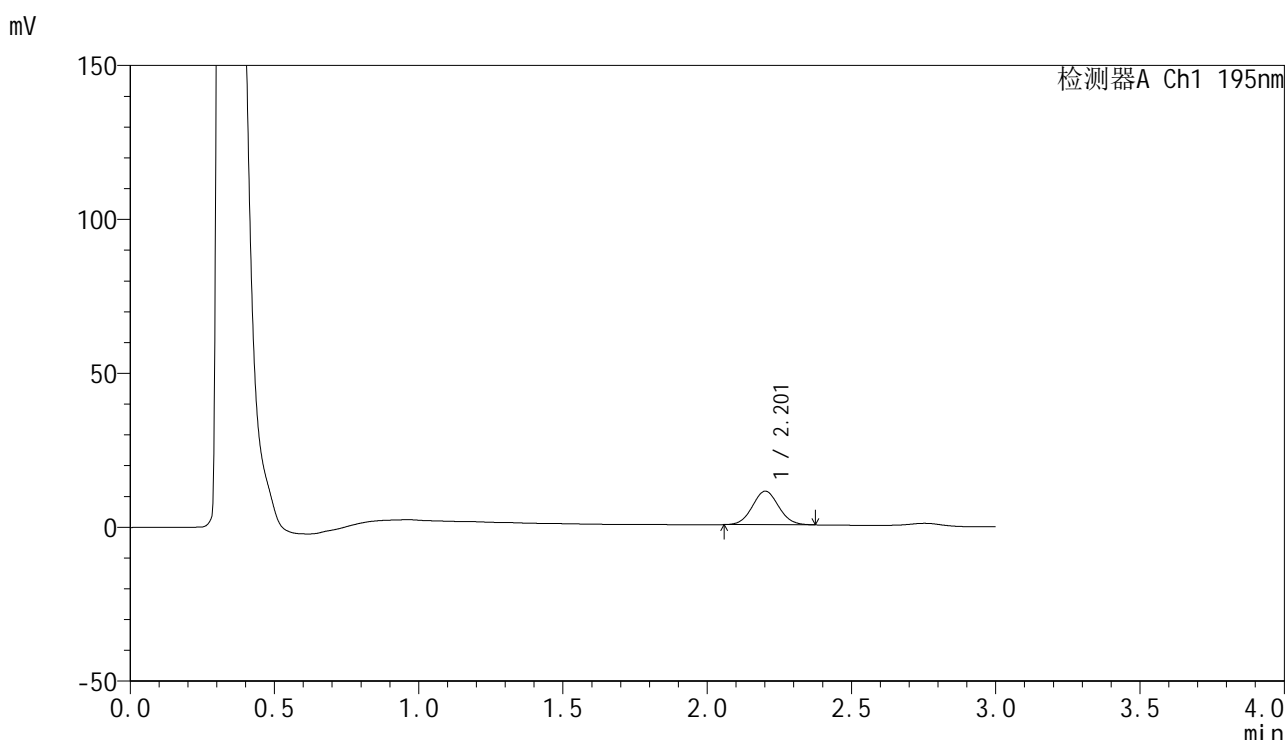


QTL-486

<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 - 0-192/11-246-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 12:24:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:51:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.201	69227	100.000	10868	2748	1.058	--
总计		69227	100.000	10868			

图20 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

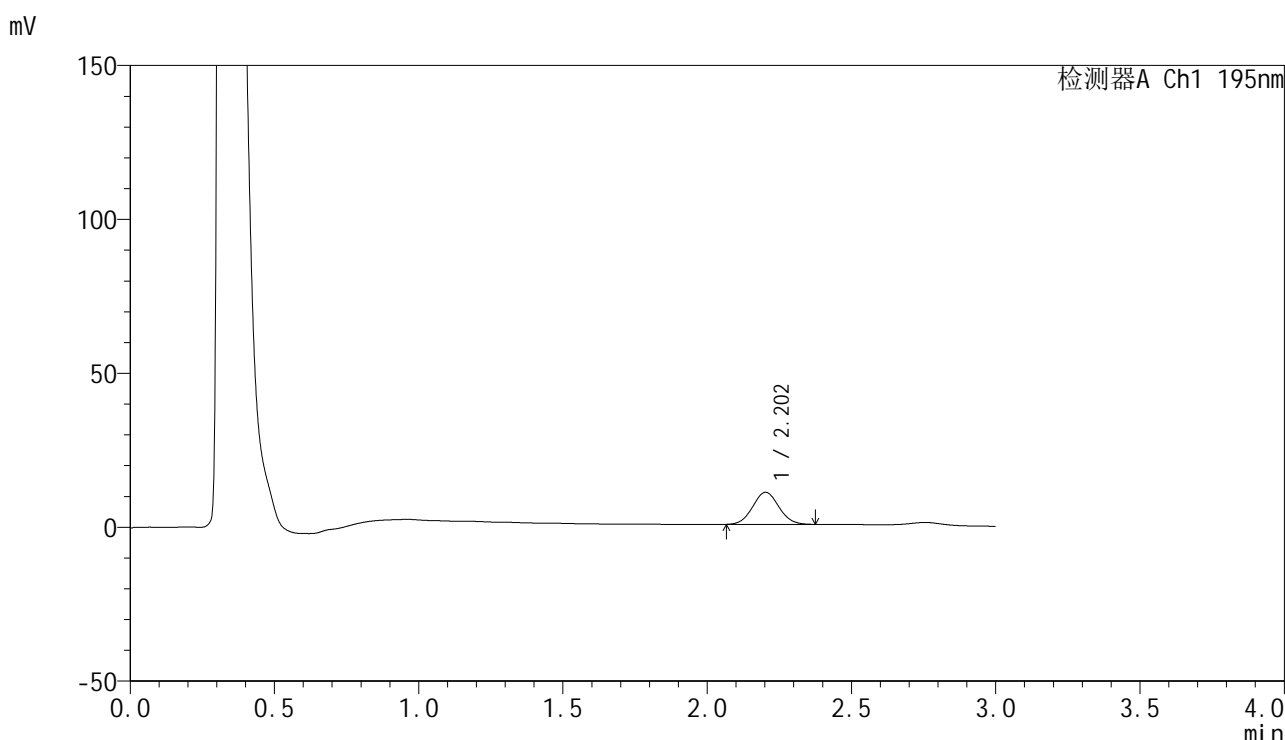


QTL-486

<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 - 0-192/11-247-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 12:28:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:51:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	65981	100.000	10404	2778	1.057	--
总计		65981	100.000	10404			

图21 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

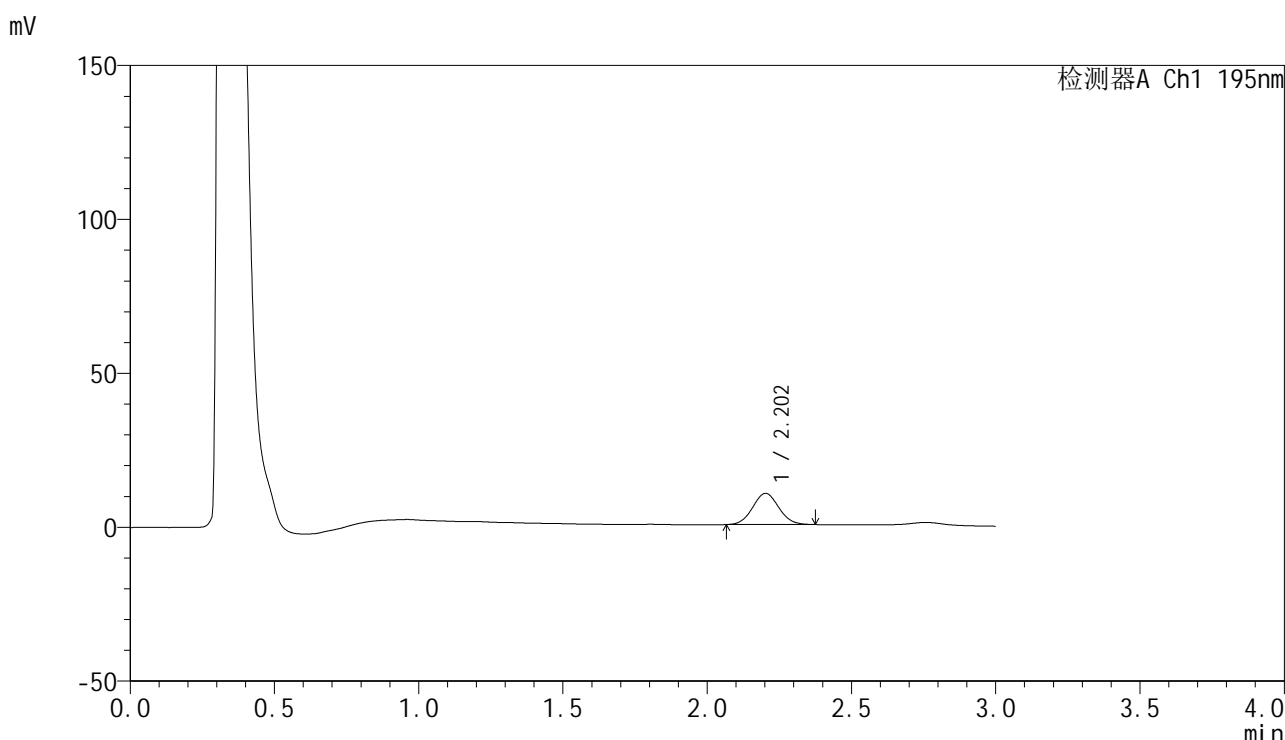


QTL-486

<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 - 0-192/11-248-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 12:31:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:51:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

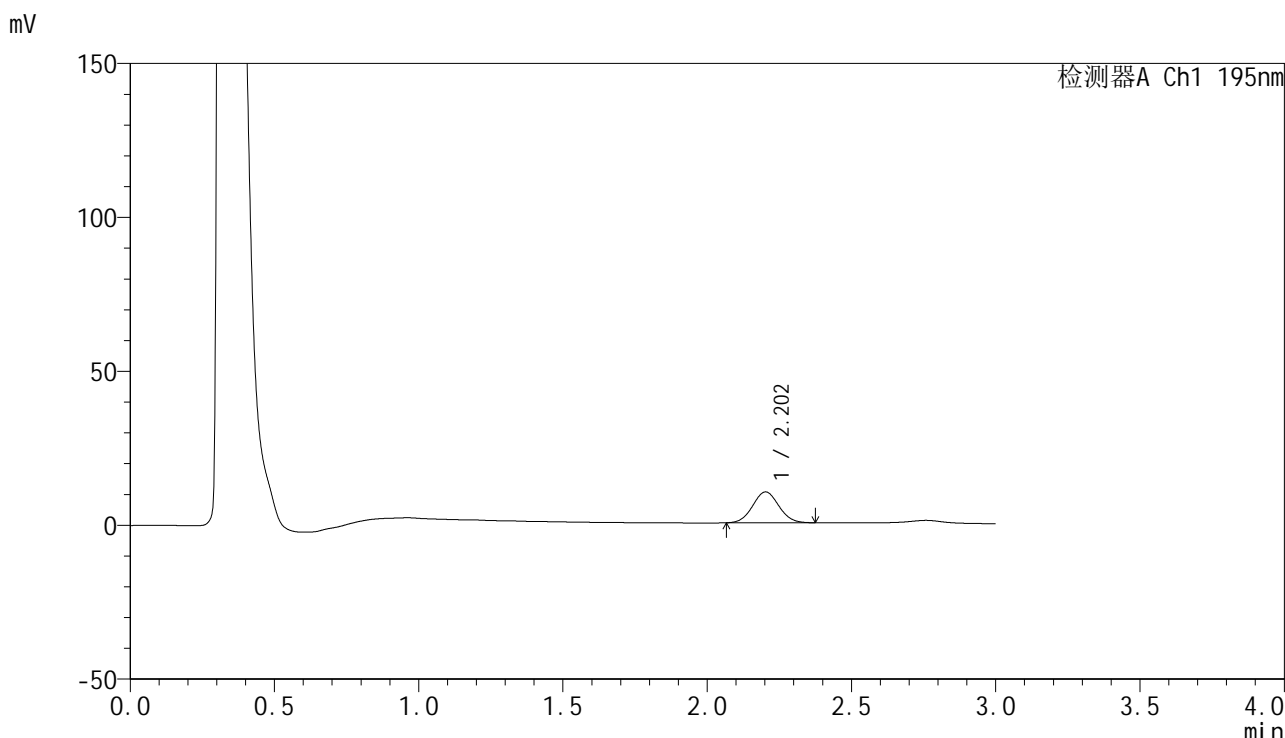
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	64010	100.000	10121	2779	1.058	--
总计		64010	100.000	10121			

图22 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-192/11-249-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 12:35:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:51:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

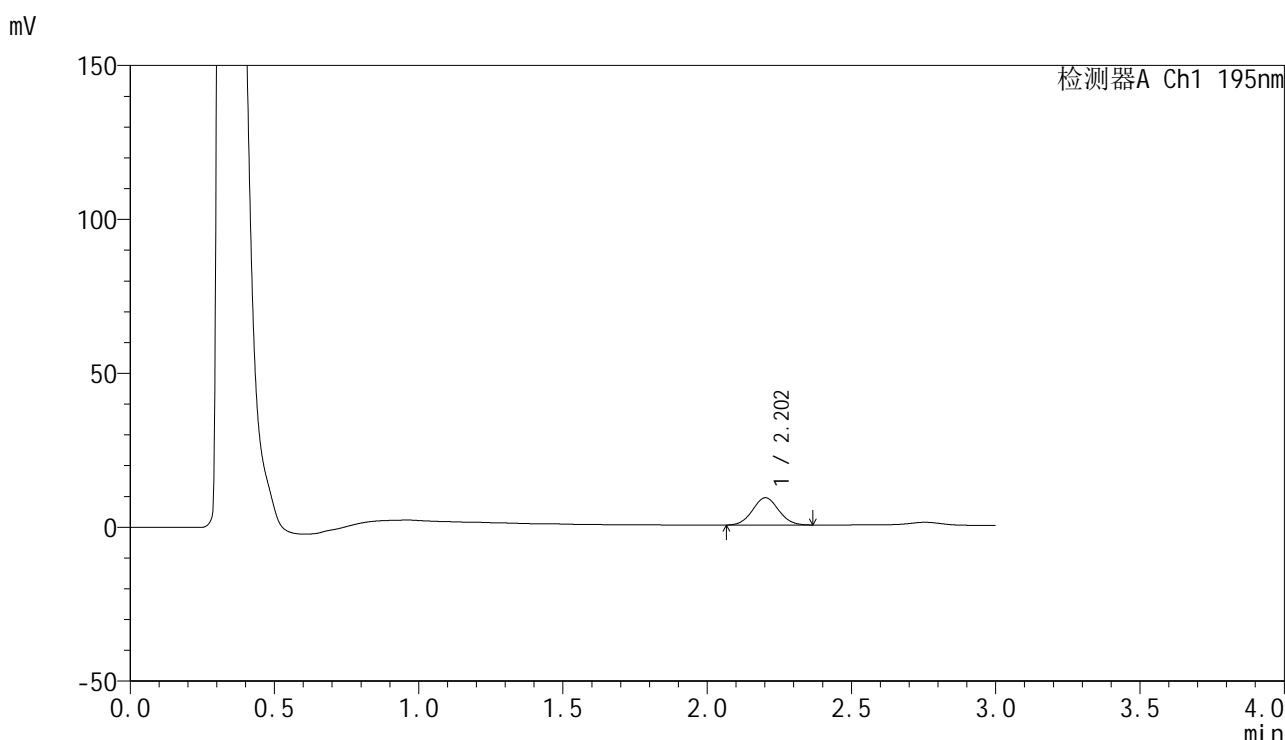
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	63423	100.000	10008	2780	1.055	--
总计		63423	100.000	10008			

图23 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-192/11-250-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 12:38:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:51:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

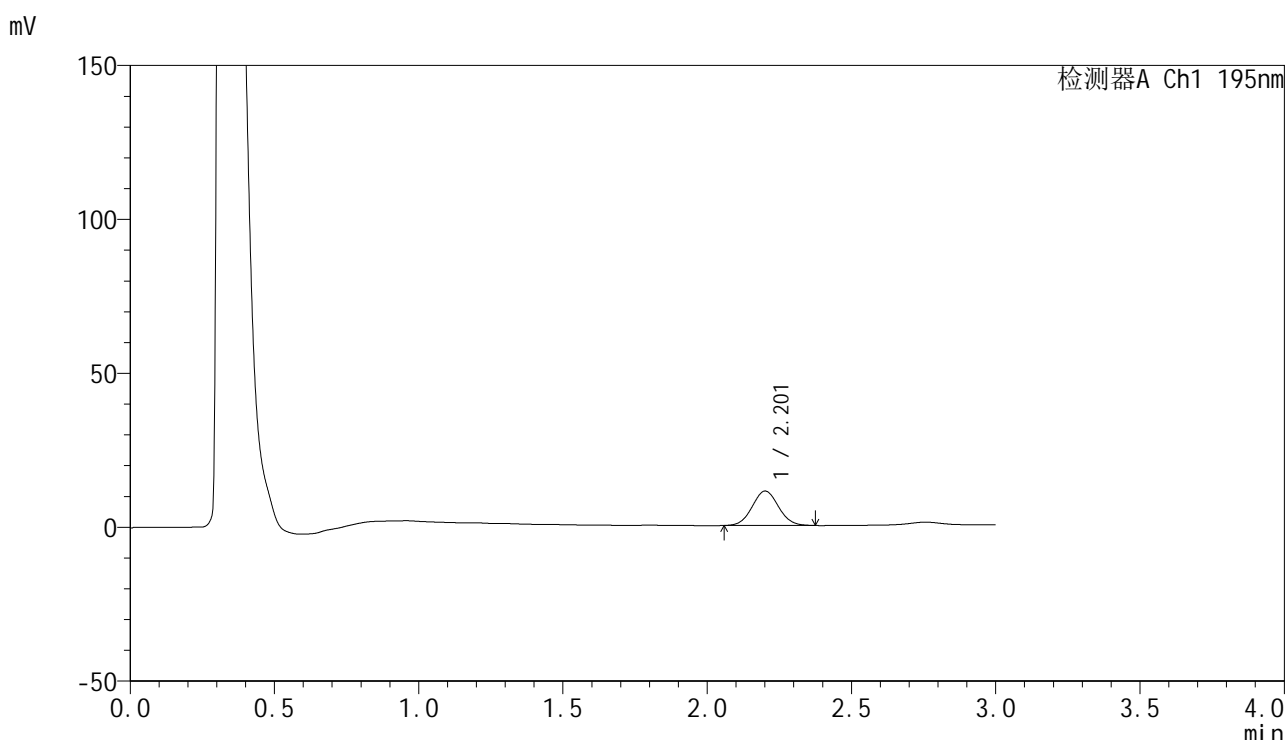
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	55885	100.000	8849	2782	1.048	--
总计		55885	100.000	8849			

图24 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-192/11-251-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 12:41:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:51:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

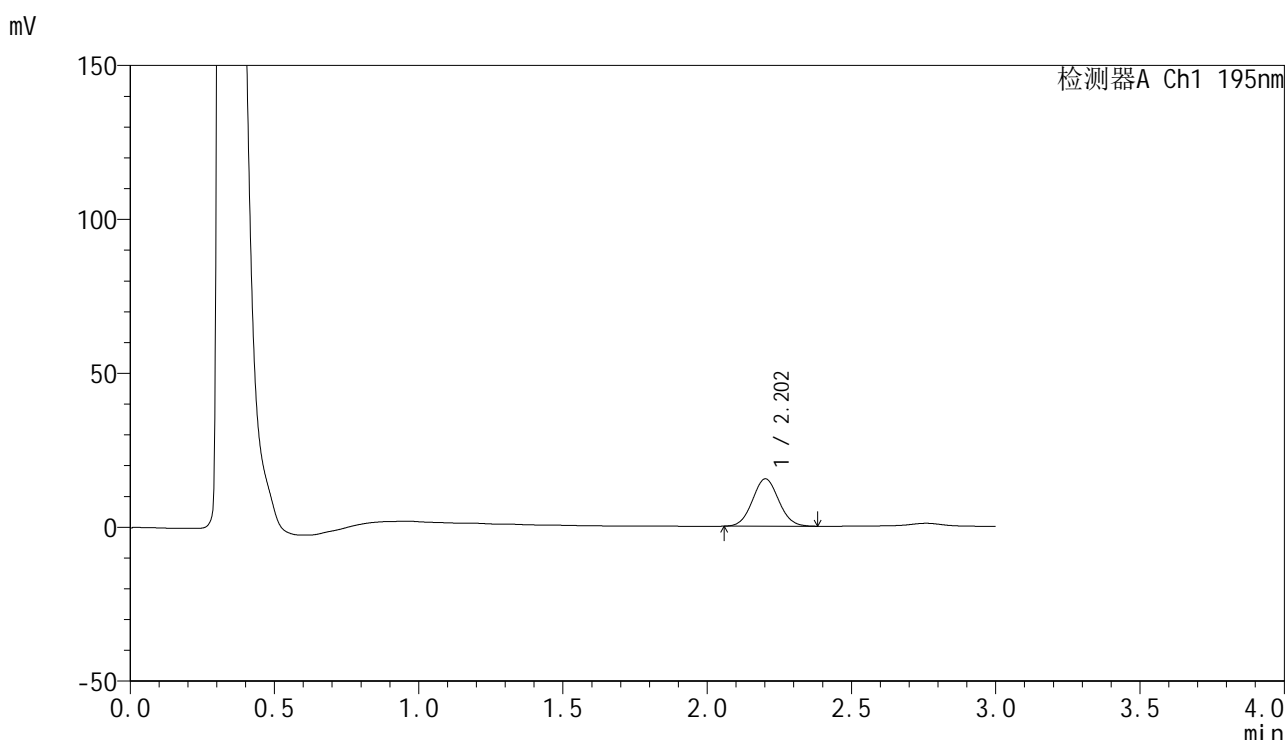
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	70962	100.000	11137	2766	1.053	--
总计		70962	100.000	11137			

图25 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-192/11-252-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 12:45:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:51:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

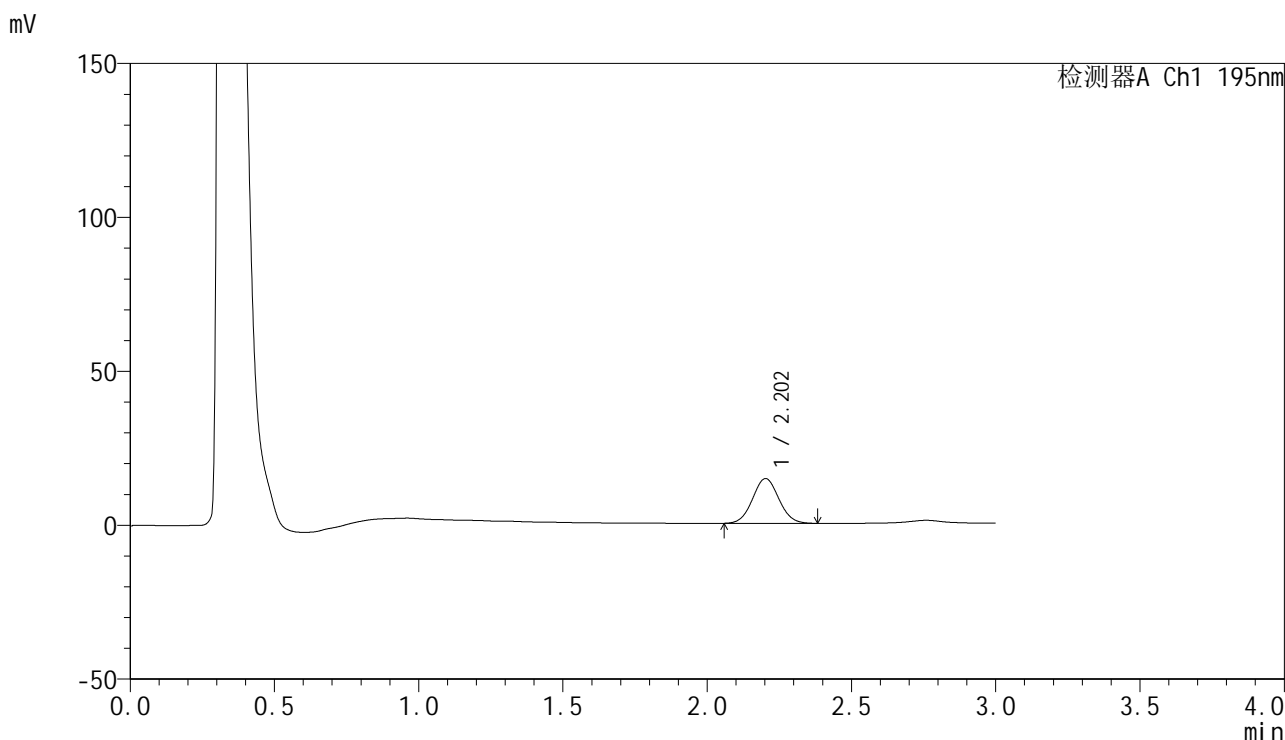
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	97506	100.000	15329	2766	1.057	--
总计		97506	100.000	15329			

图26 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-192/11-253-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 12:48:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:51:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	92639	100.000	14531	2758	1.055	--
总计		92639	100.000	14531			

图27 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

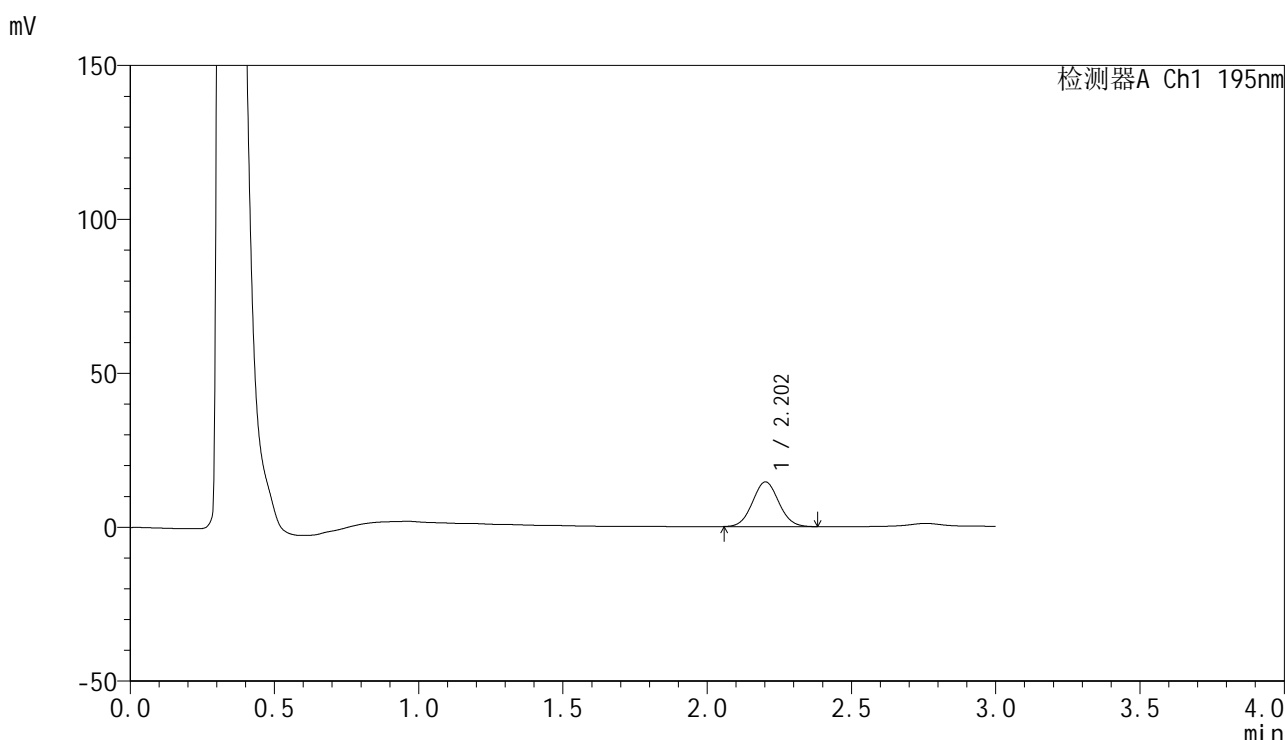


QTL-486

<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 - 0-192/11-254-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 12:51:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:51:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

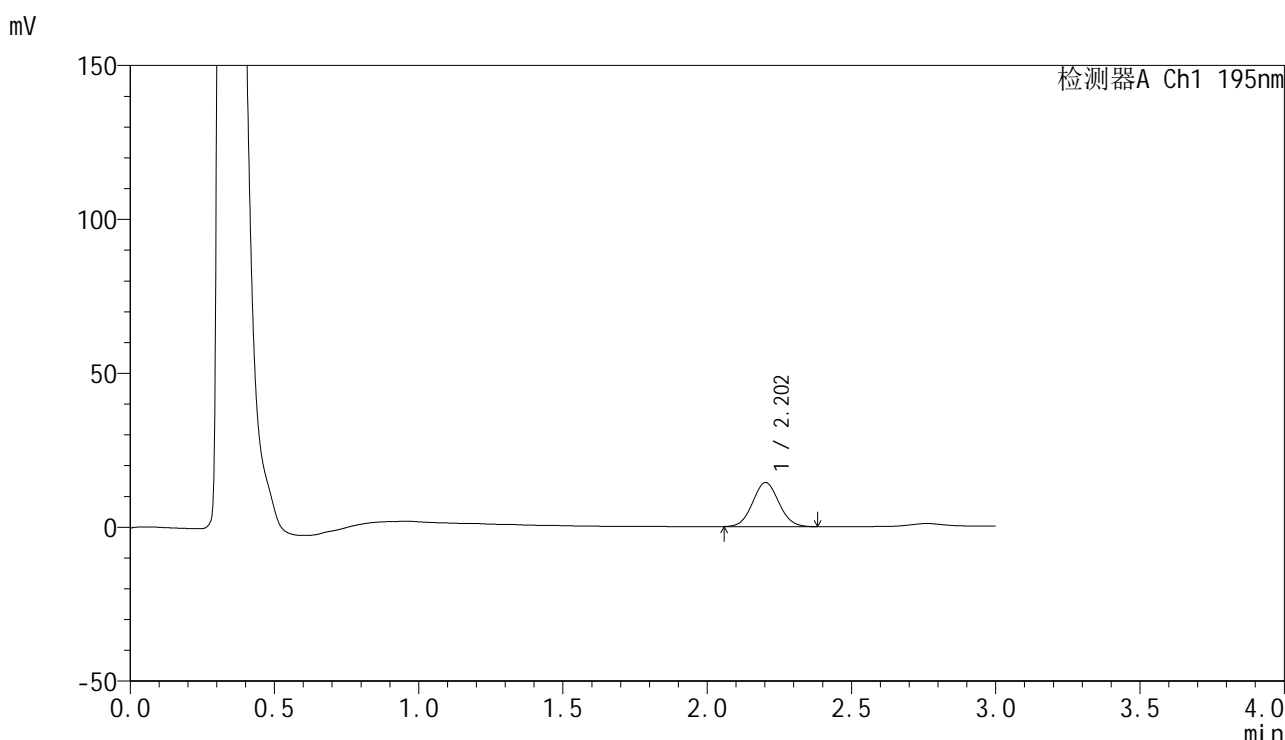
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	92391	100.000	14504	2760	1.055	--
总计		92391	100.000	14504			

图28 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-192/11-255-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 12:55:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:51:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	90895	100.000	14285	2759	1.059	--
总计		90895	100.000	14285			

图29 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

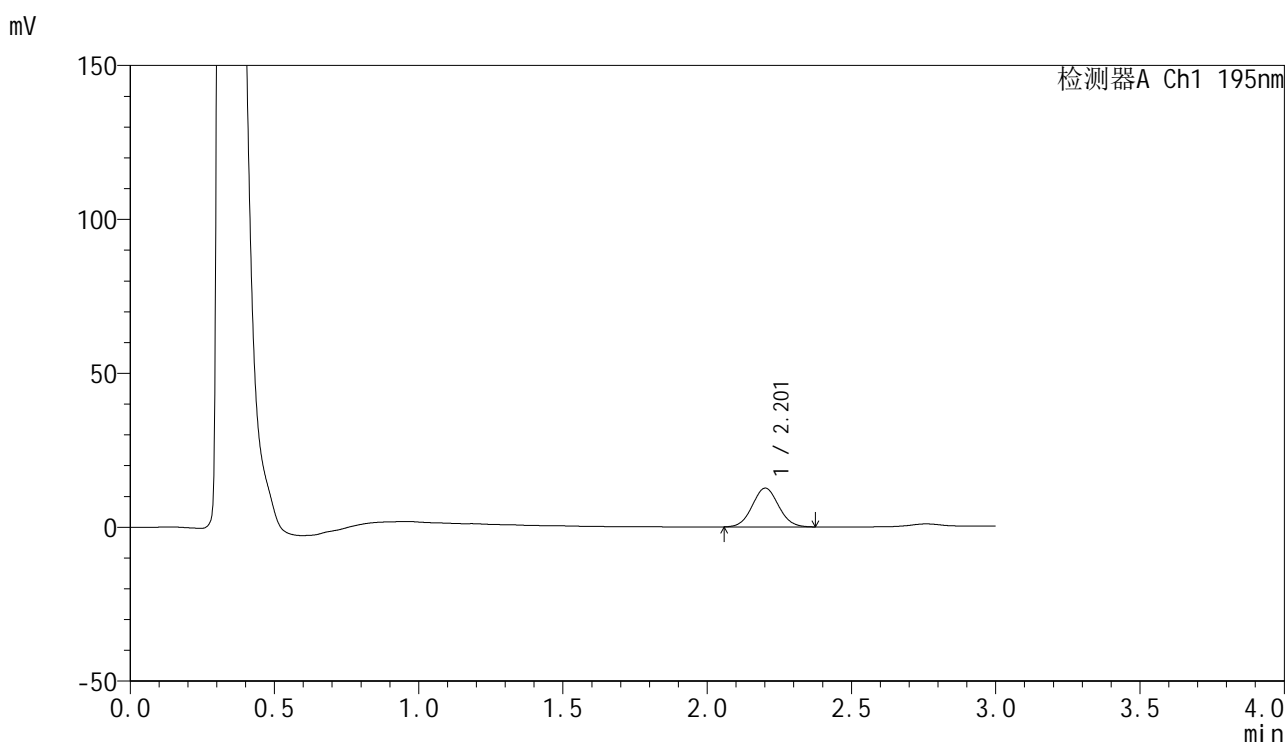


QTL-486

<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 - 0-192/11-256-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 12:58:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:51:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

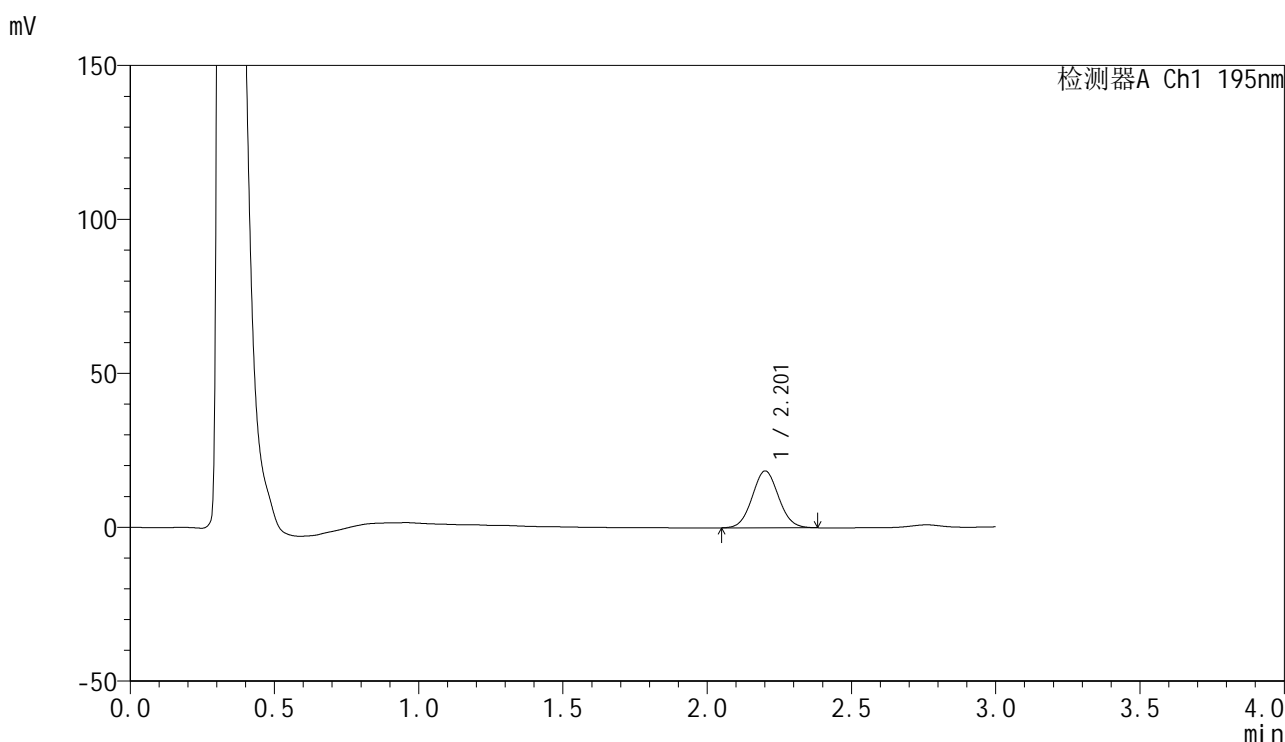
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	79984	100.000	12547	2768	1.055	--
总计		79984	100.000	12547			

图30 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-192/11-257-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 13:02:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:51:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

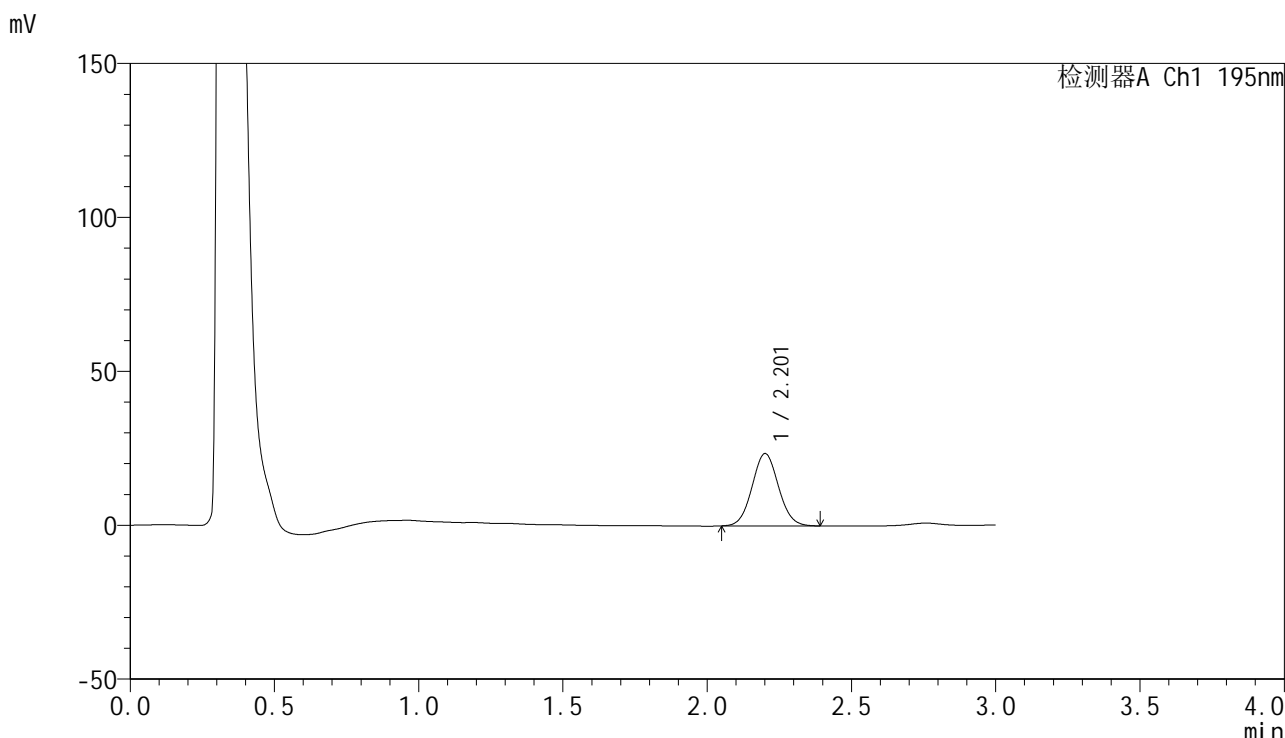
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	117588	100.000	18392	2755	1.056	--
总计		117588	100.000	18392			

图31 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-192/11-258-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 13:05:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:52:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.201	149859	100.000	23414	2747	1.060	--
总计		149859	100.000	23414			

图32 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

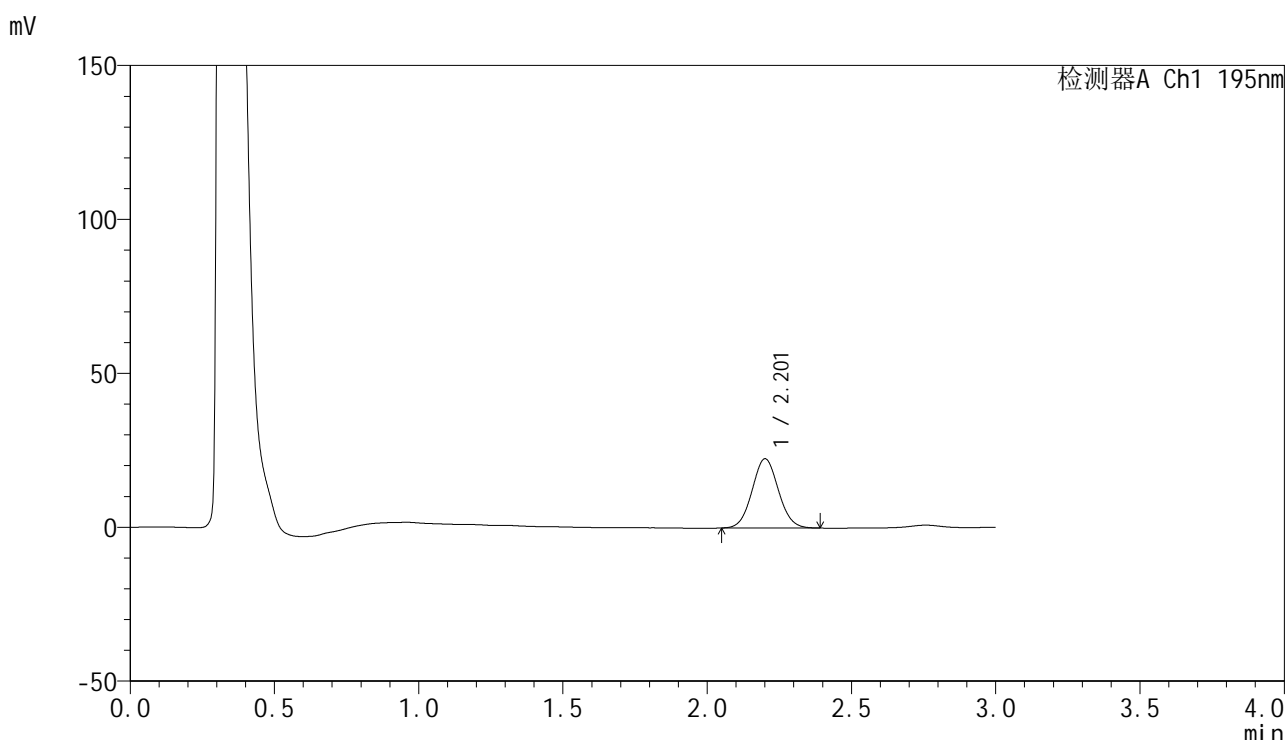


QTL-486

<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 - 0-192/11-259-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 13:08:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 11:52:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.201	143054	100.000	22425	2763	1.058	--
总计		143054	100.000	22425			

图33 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

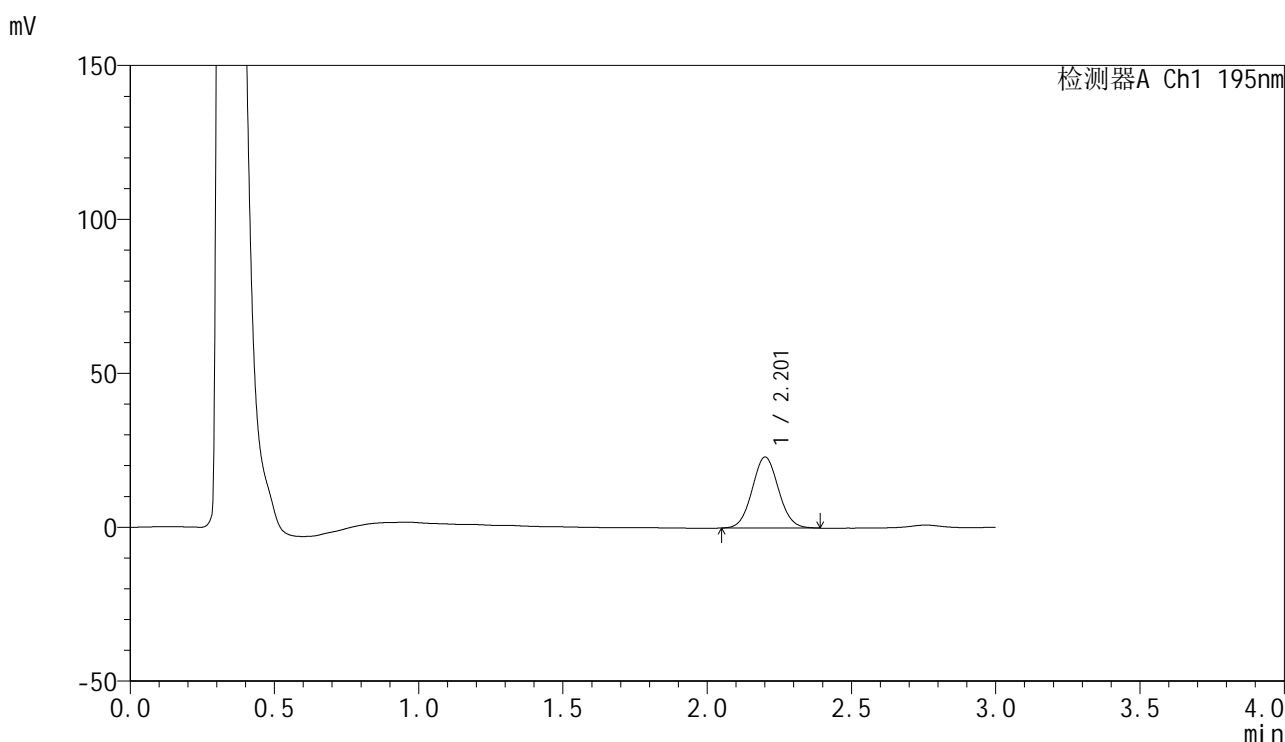


QTL-486

<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 - 0-192/11-260-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 13:12:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 11:52:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.201	146904	100.000	23002	2763	1.059	--
总计		146904	100.000	23002			

图34 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

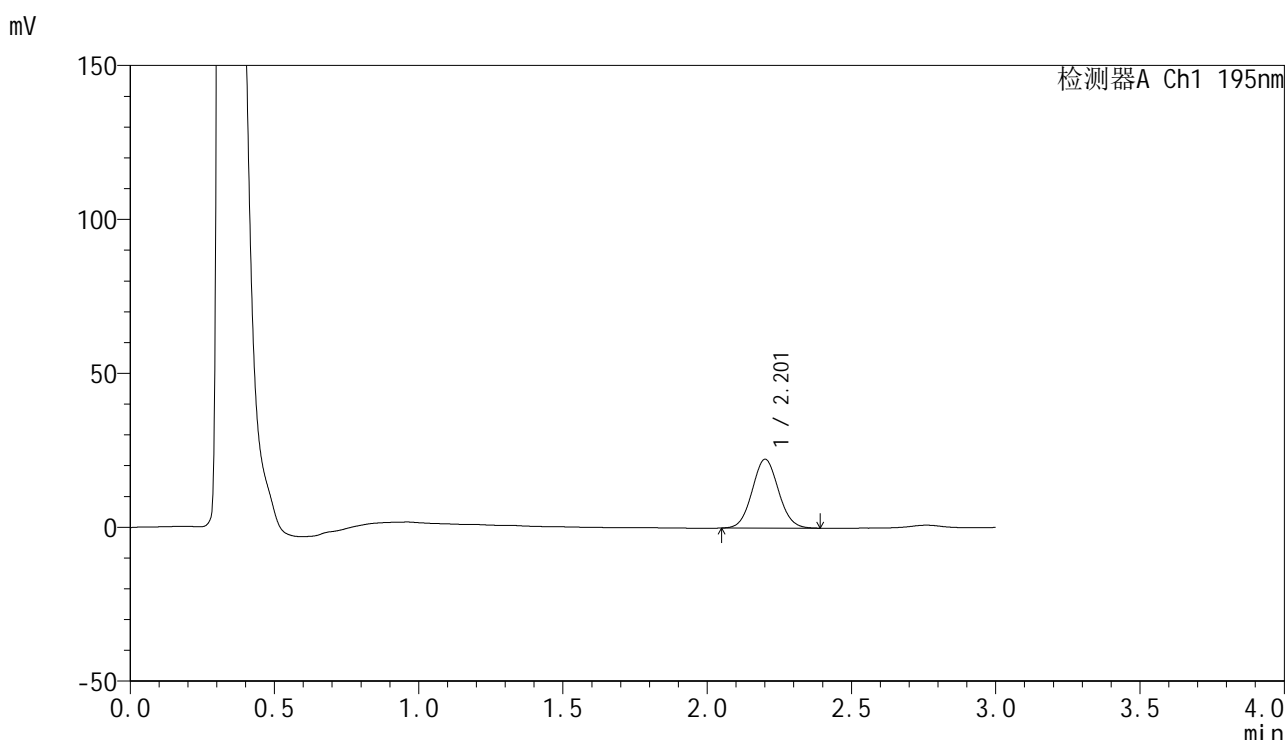


QTL-486

<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 - 0-192/11-261-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 13:15:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 11:52:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

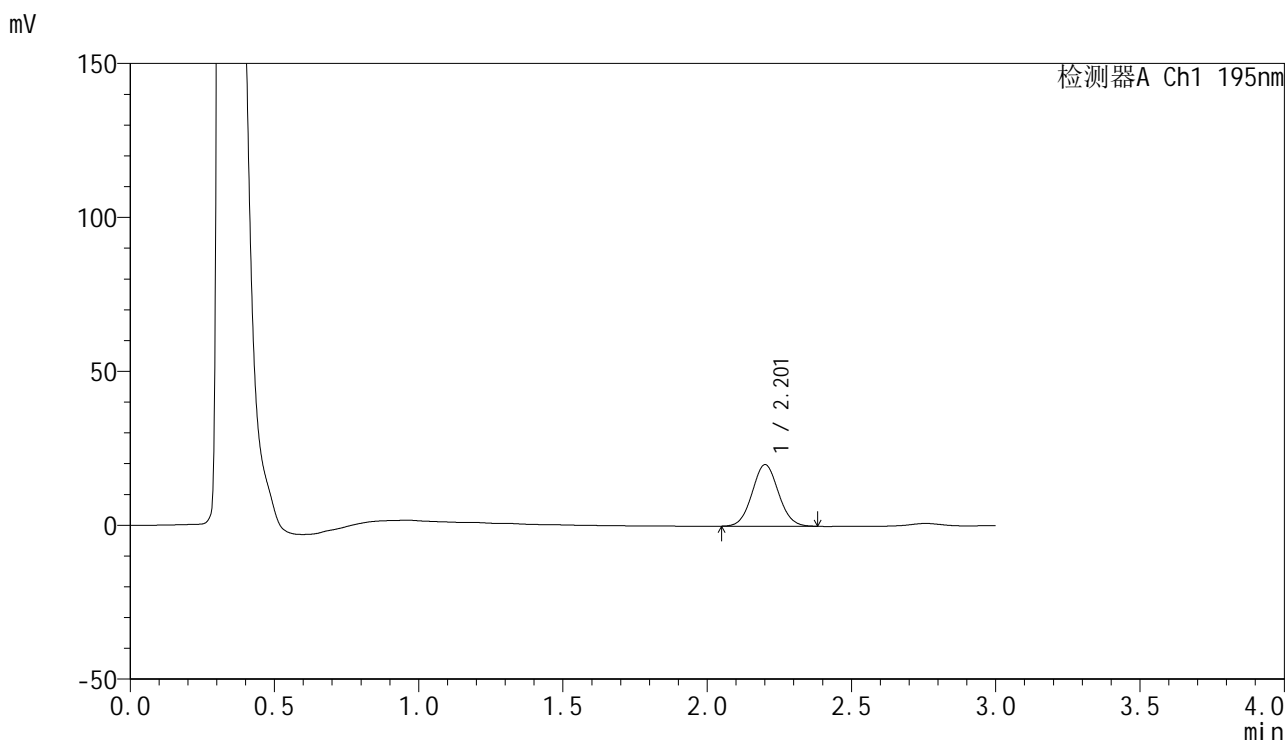
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	142061	100.000	22277	2770	1.060	--
总计		142061	100.000	22277			

图35 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-192/11-262-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 13:18:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:52:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.201	127055	100.000	19944	2766	1.058	--
总计		127055	100.000	19944			

图36 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

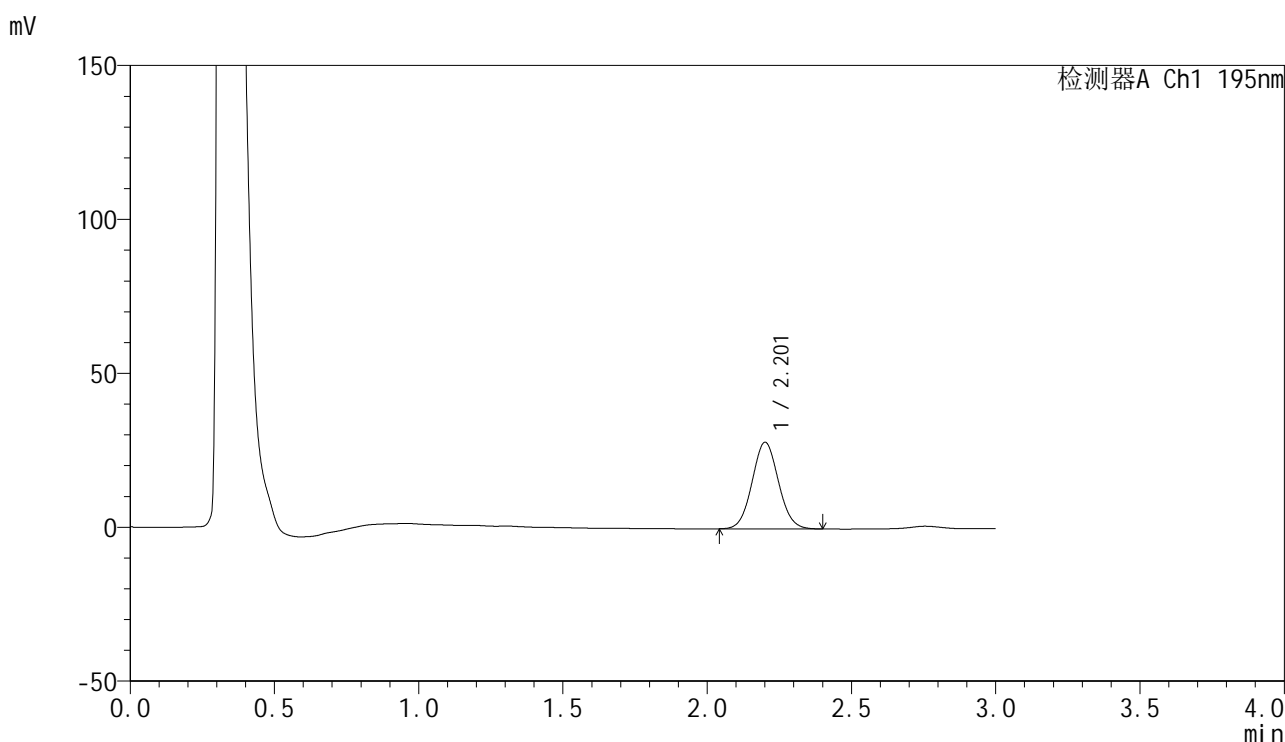


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-192/11-263-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 13:22:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 11:52:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.201	179297	100.000	28041	2758	1.059	--
总计		179297	100.000	28041			

图37 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

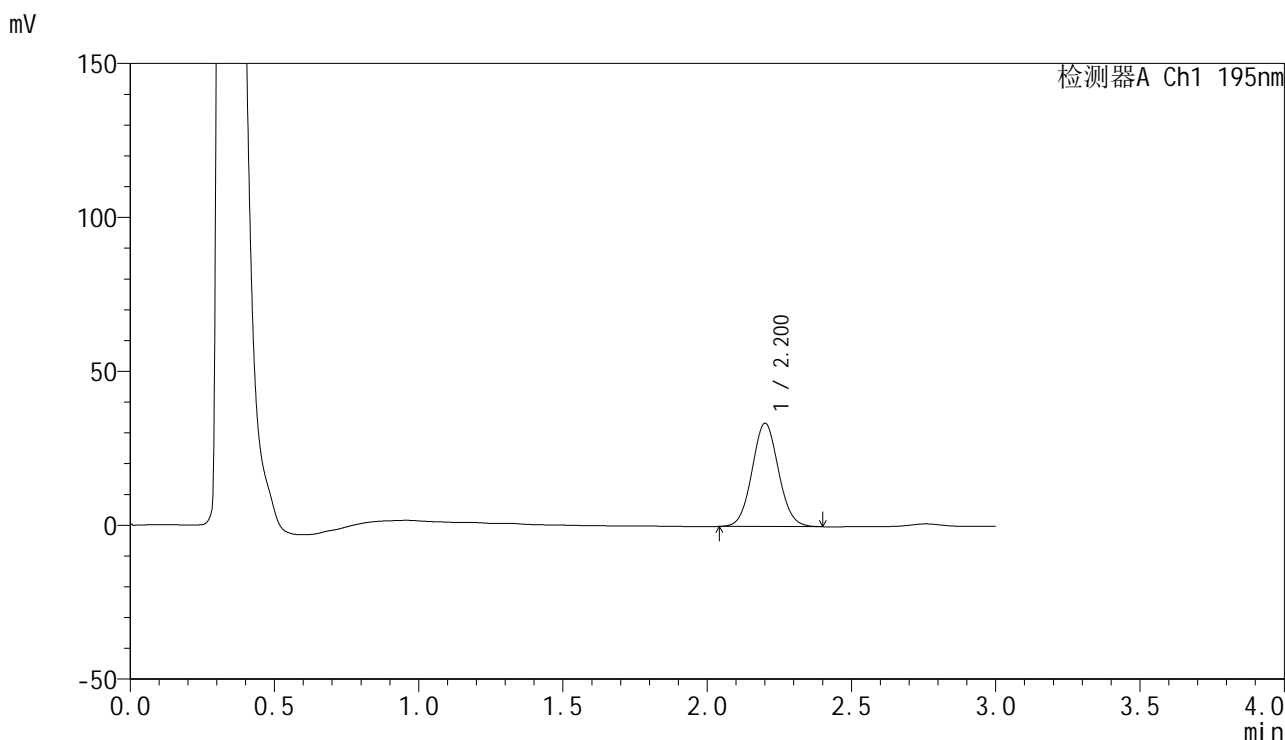


QTL-486

<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 - 0-192/11-264-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 13:25:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:52:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	214178	100.000	33444	2755	1.063	--
总计		214178	100.000	33444			

图38 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

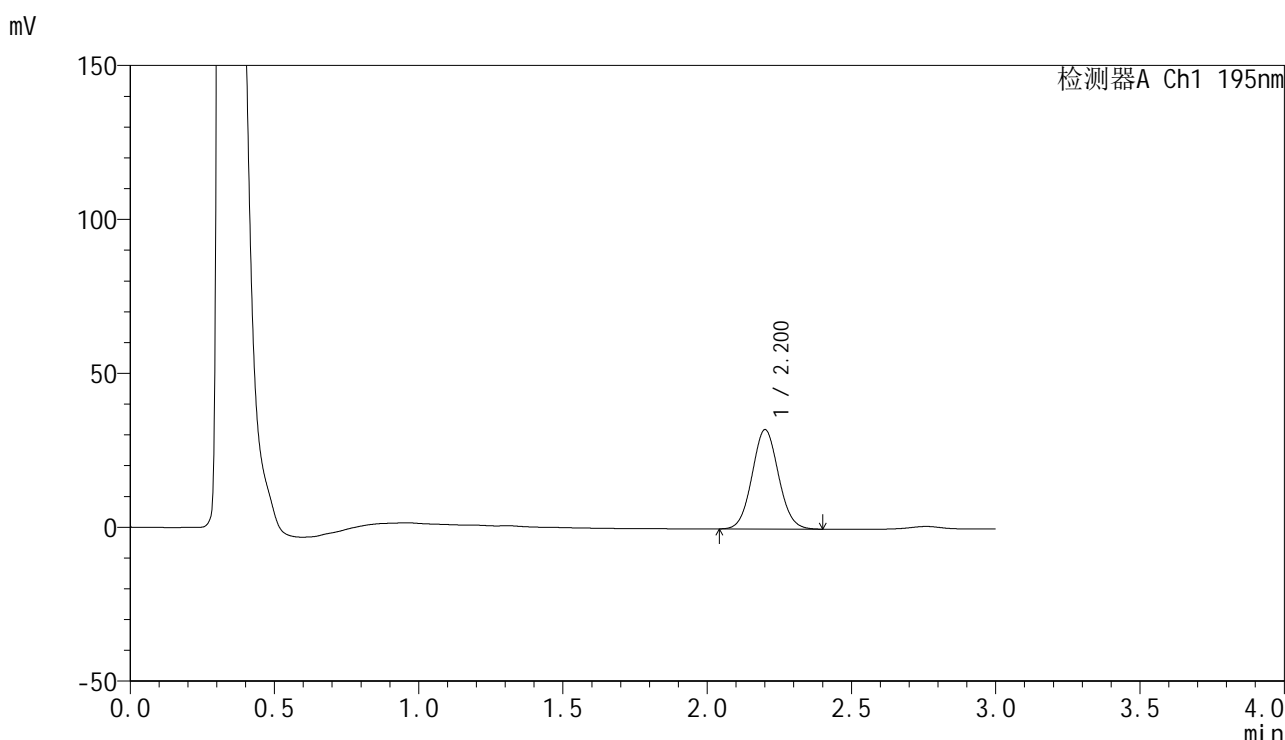


QTL-486

<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 - 0-192/11-265-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 13:29:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:52:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

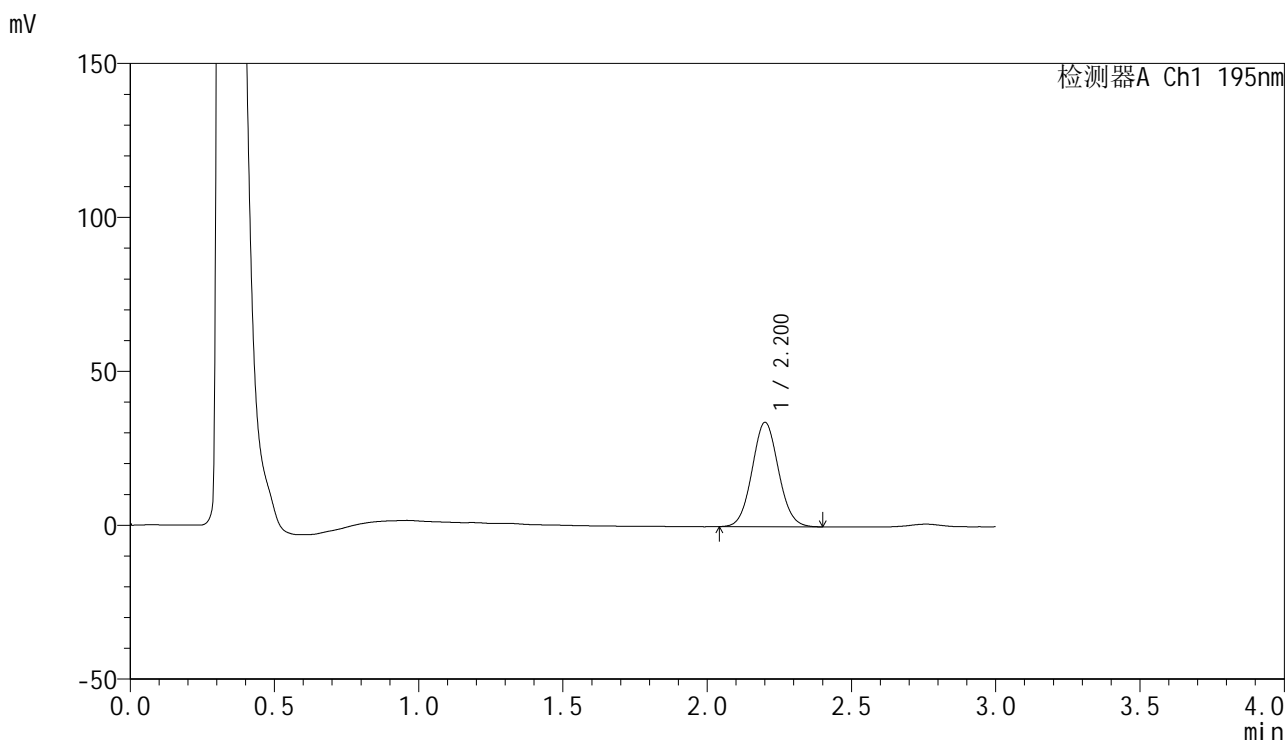
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	205964	100.000	32174	2753	1.064	--
总计		205964	100.000	32174			

图39 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-192/11-266-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 13:32:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:52:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

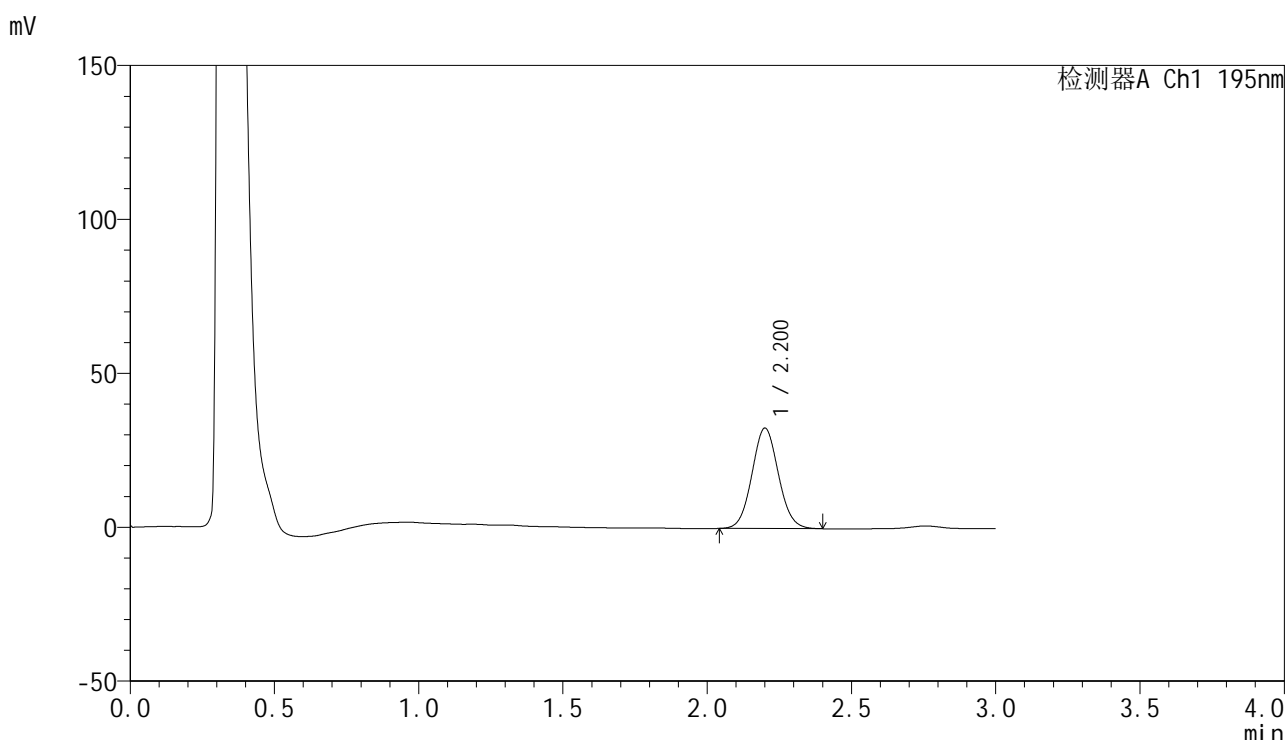
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	216509	100.000	33801	2751	1.062	--
总计		216509	100.000	33801			

图40 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-192/11-267-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 13:35:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:52:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

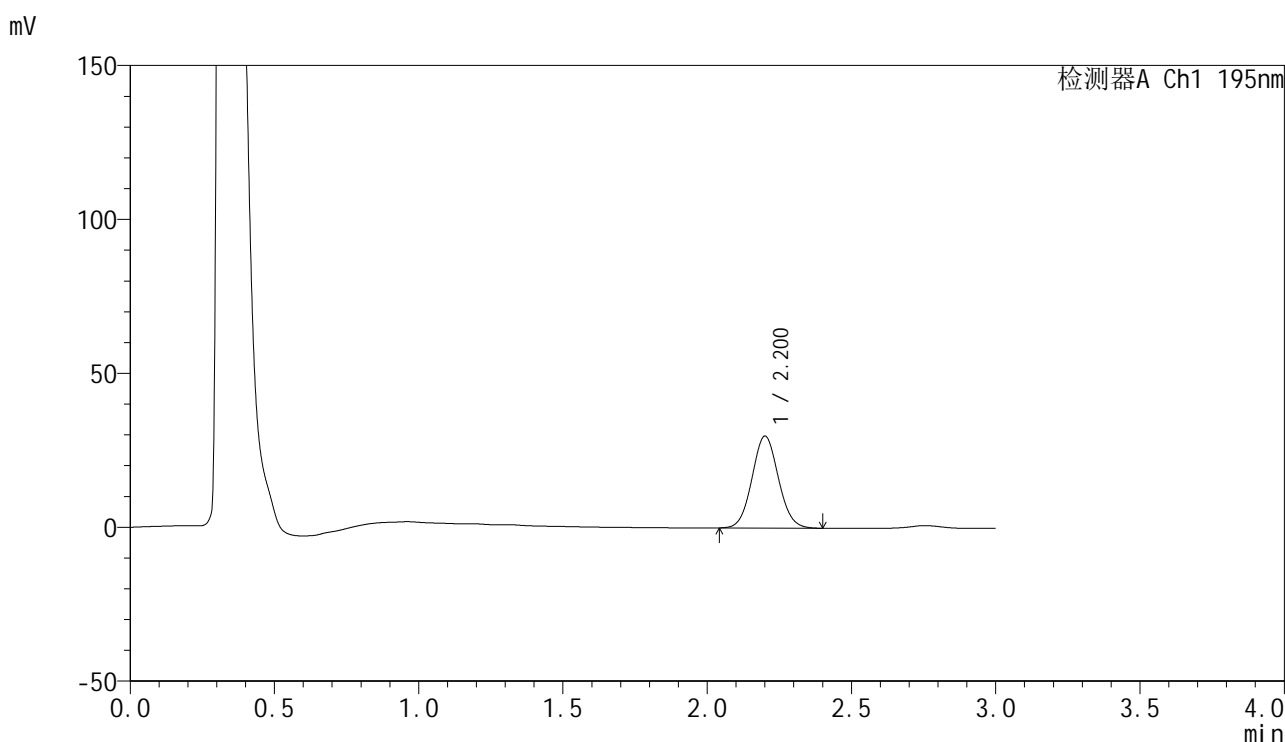
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	208237	100.000	32553	2754	1.064	--
总计		208237	100.000	32553			

图41 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-192/11-268-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 13:39:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:52:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

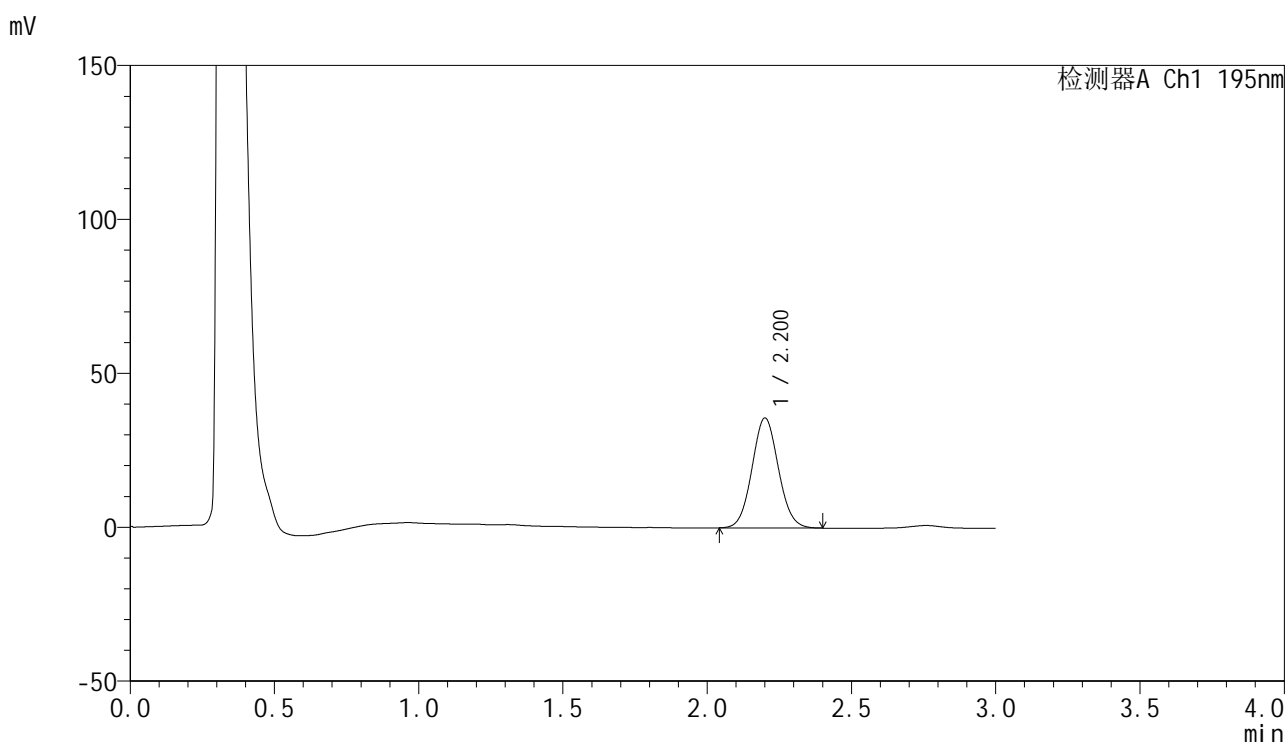
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	190624	100.000	29805	2753	1.064	--
总计		190624	100.000	29805			

图42 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-192/11-269-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 13:42:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:52:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	227848	100.000	35641	2755	1.065	--
总计		227848	100.000	35641			

图43 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

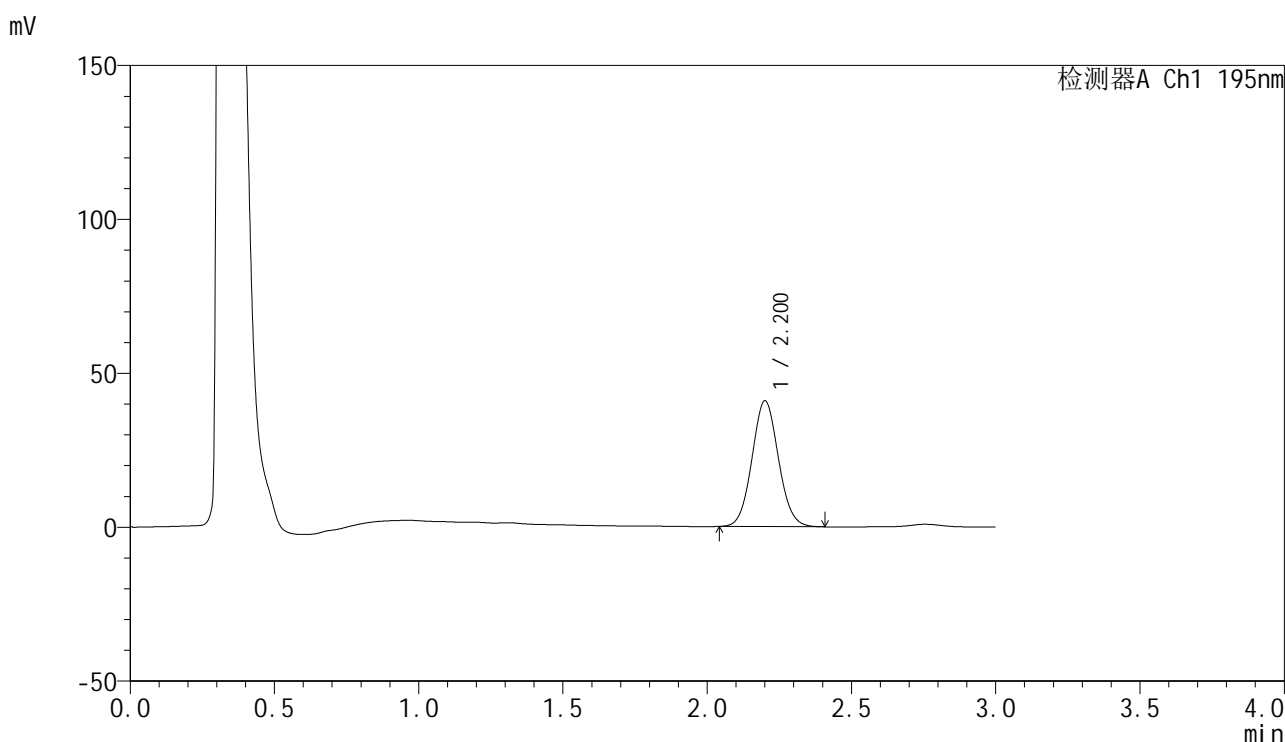


QTL-486

<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 - 0-192/11-270-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 13:46:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:52:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	260872	100.000	40745	2751	1.067	--
总计		260872	100.000	40745			

图44 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

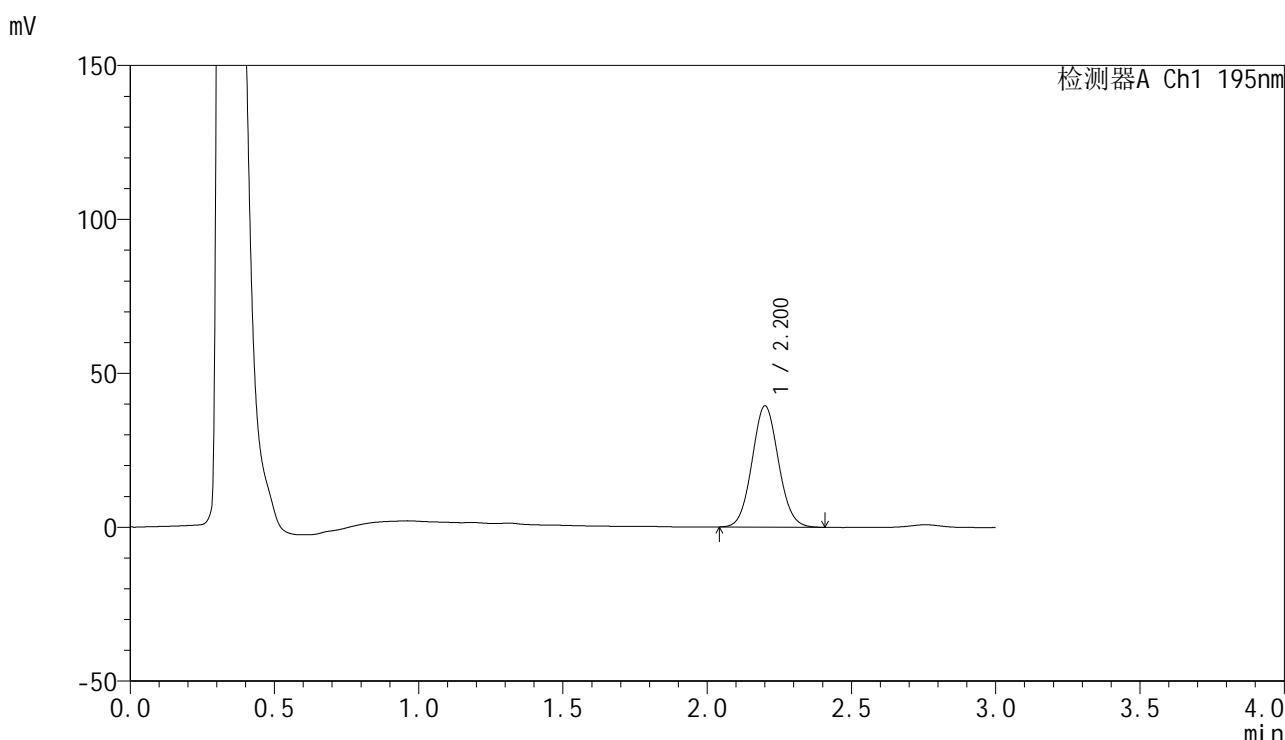


QTL-486

<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 - 0-192/11-271-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 13:49:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:52:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	251649	100.000	39285	2747	1.067	--
总计		251649	100.000	39285			

图45 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

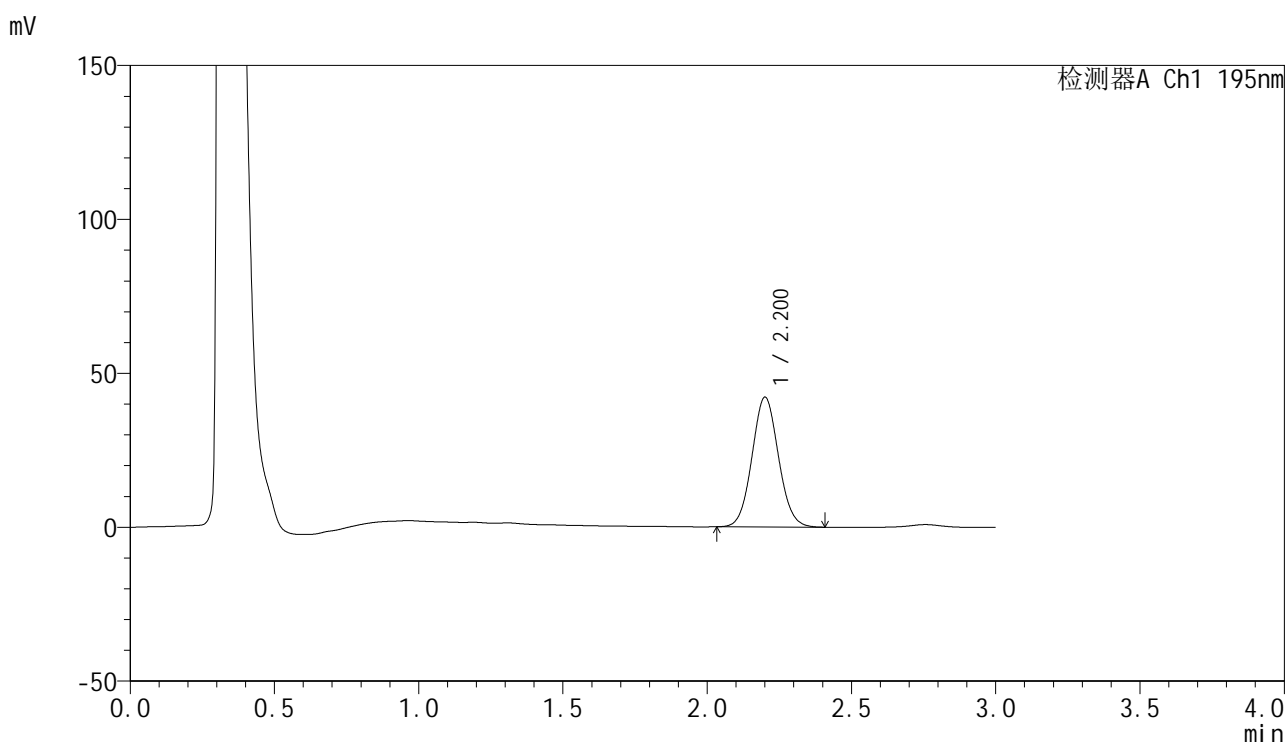


QTL-486

<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 - 0-192/11-272-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 13:52:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 11:52:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	269884	100.000	42063	2744	1.066	--
总计		269884	100.000	42063			

图46 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

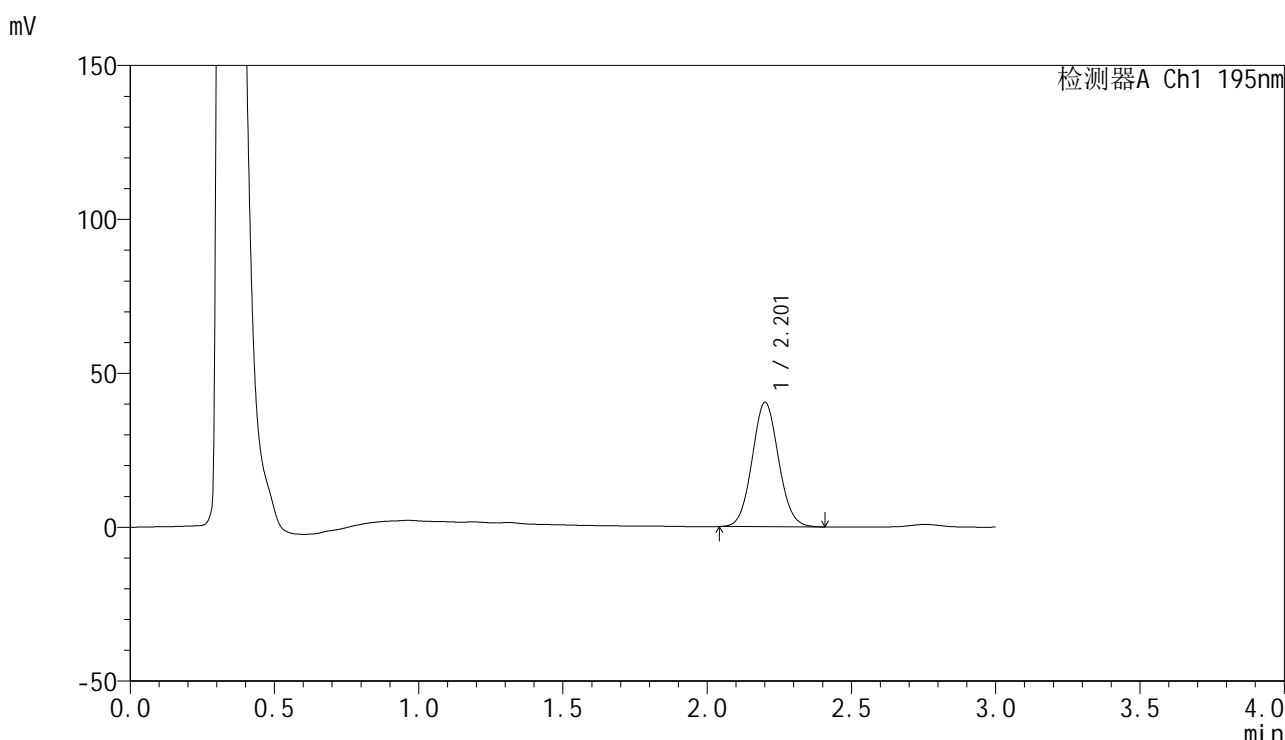


QTL-486

<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 - 0-192/11-273-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 13:56:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 11:52:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.201	258030	100.000	40245	2745	1.067	--
总计		258030	100.000	40245			

图47 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

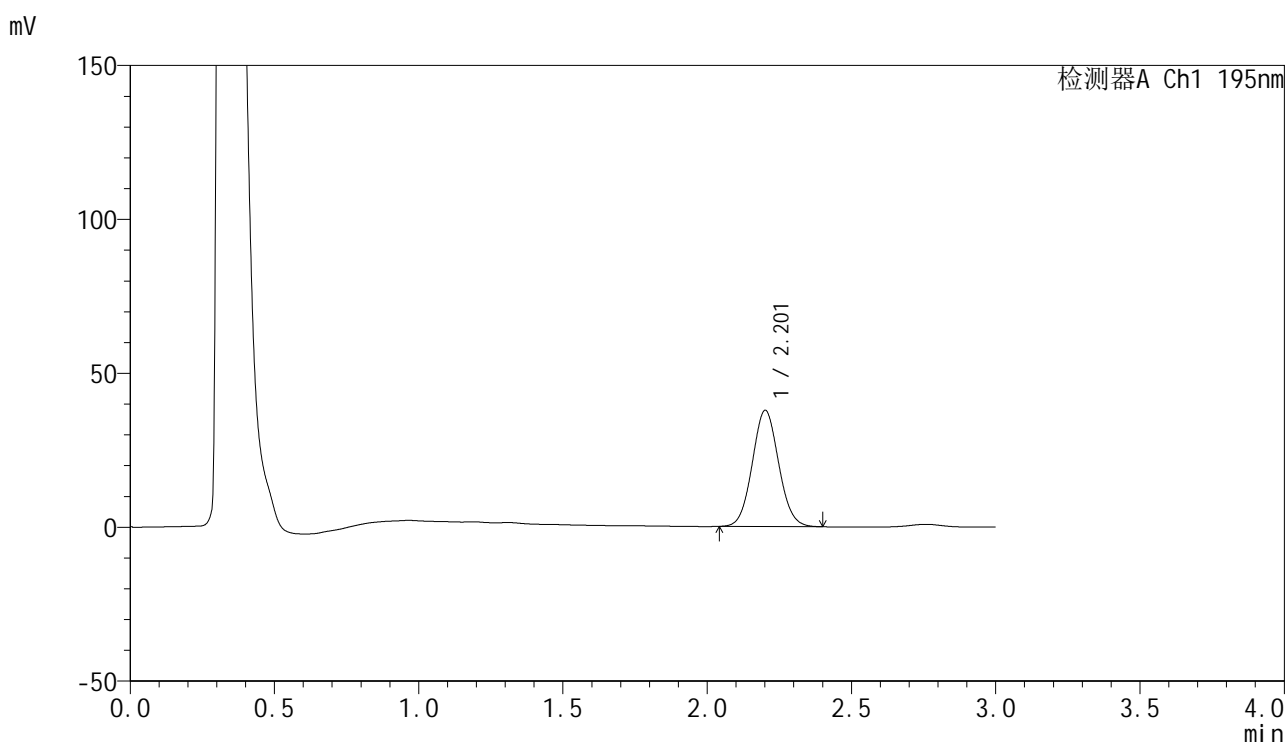


QTL-486

<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 - 0-192/11-274-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 13:59:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 11:52:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

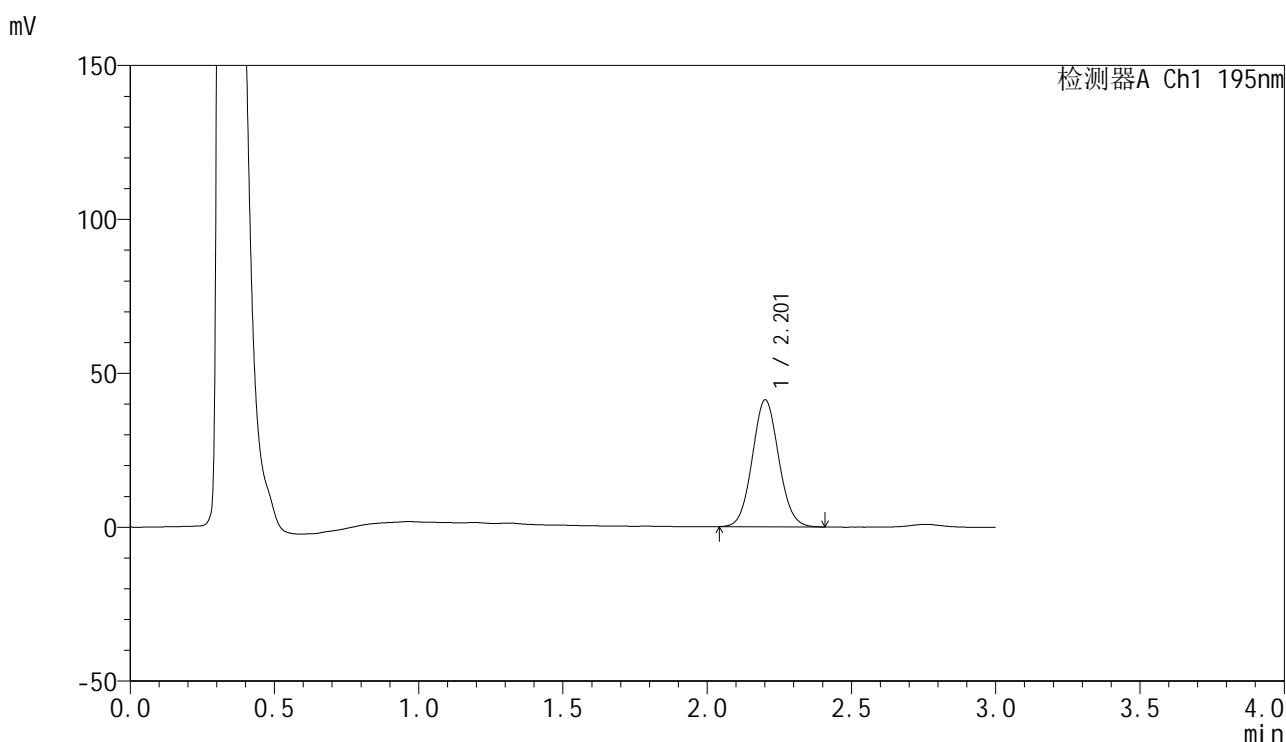
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	240691	100.000	37594	2753	1.065	--
总计		240691	100.000	37594			

图48 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-192/11-275-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 14:02:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:52:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.201	263387	100.000	41085	2753	1.066	--
总计		263387	100.000	41085			

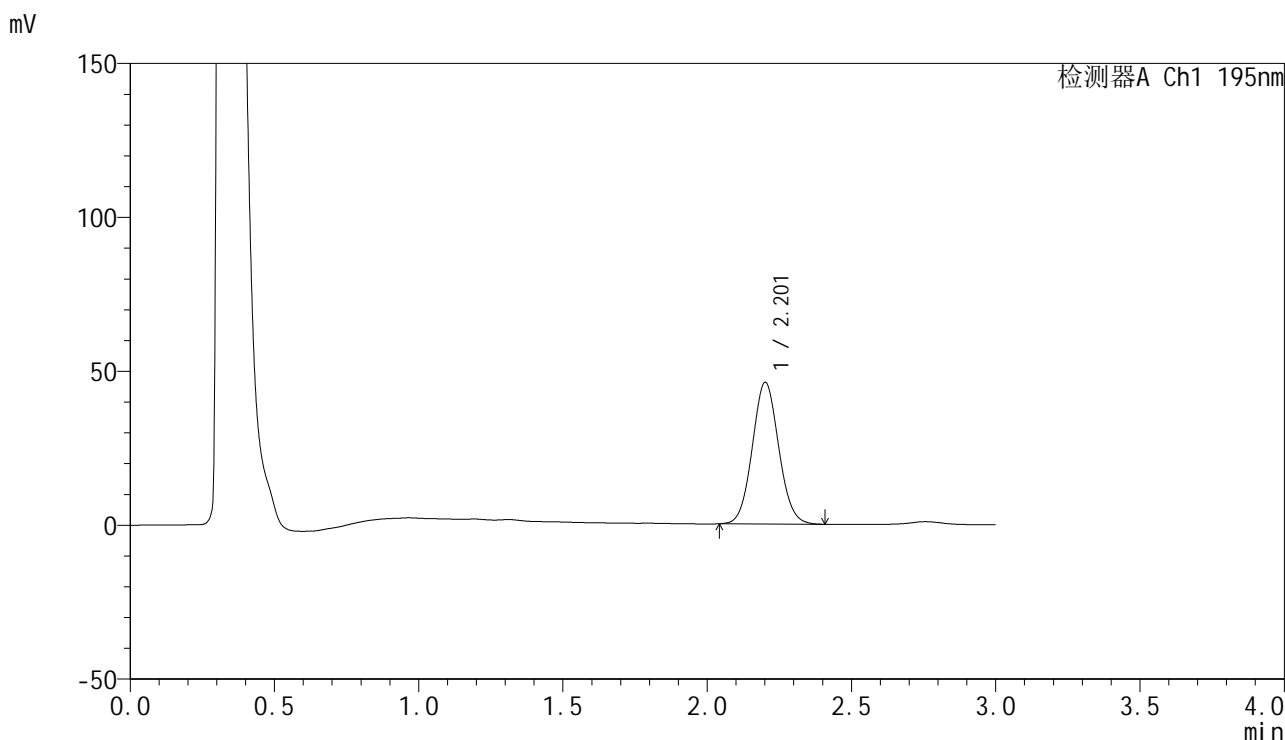


QTL-486

<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 - 0-192/11-276-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 14:06:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 11:52:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.201	293703	100.000	45848	2760	1.068	--
总计		293703	100.000	45848			

图50 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

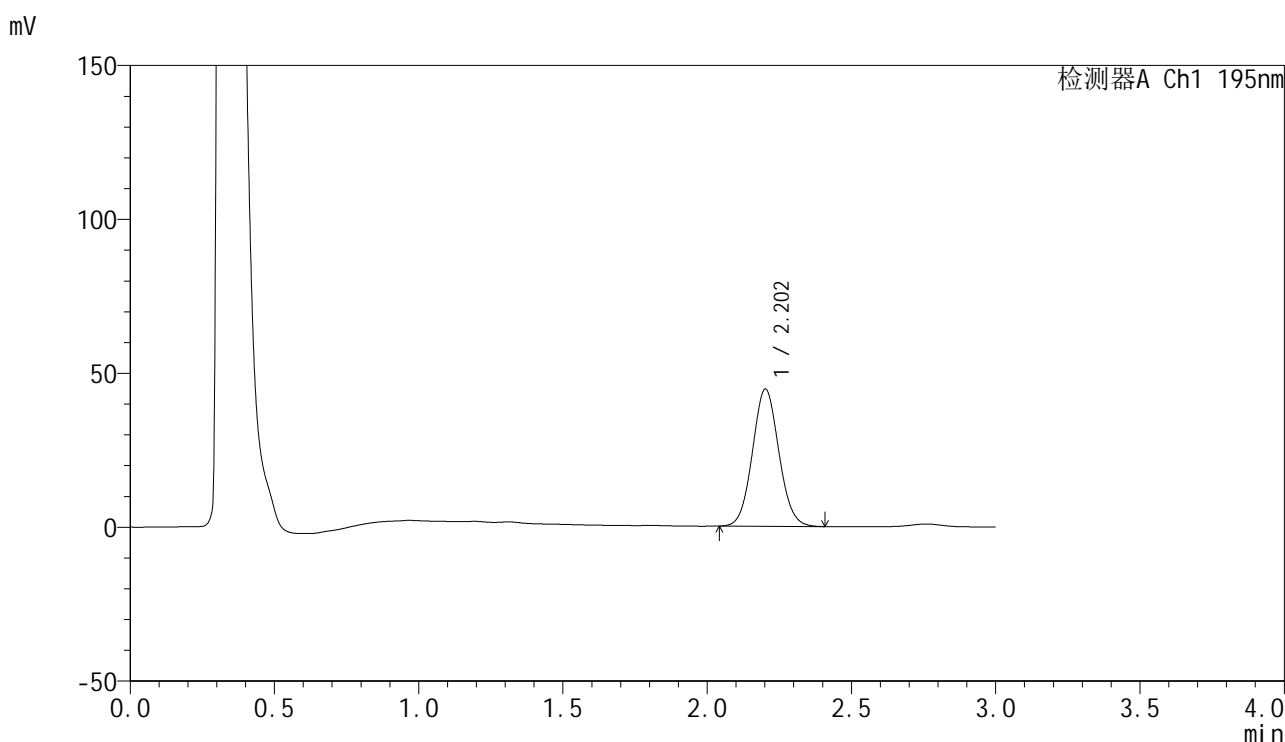


QTL-486

<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 - 0-192/11-277-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 14:09:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 11:52:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	284388	100.000	44464	2759	1.068	--
总计		284388	100.000	44464			

图51 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

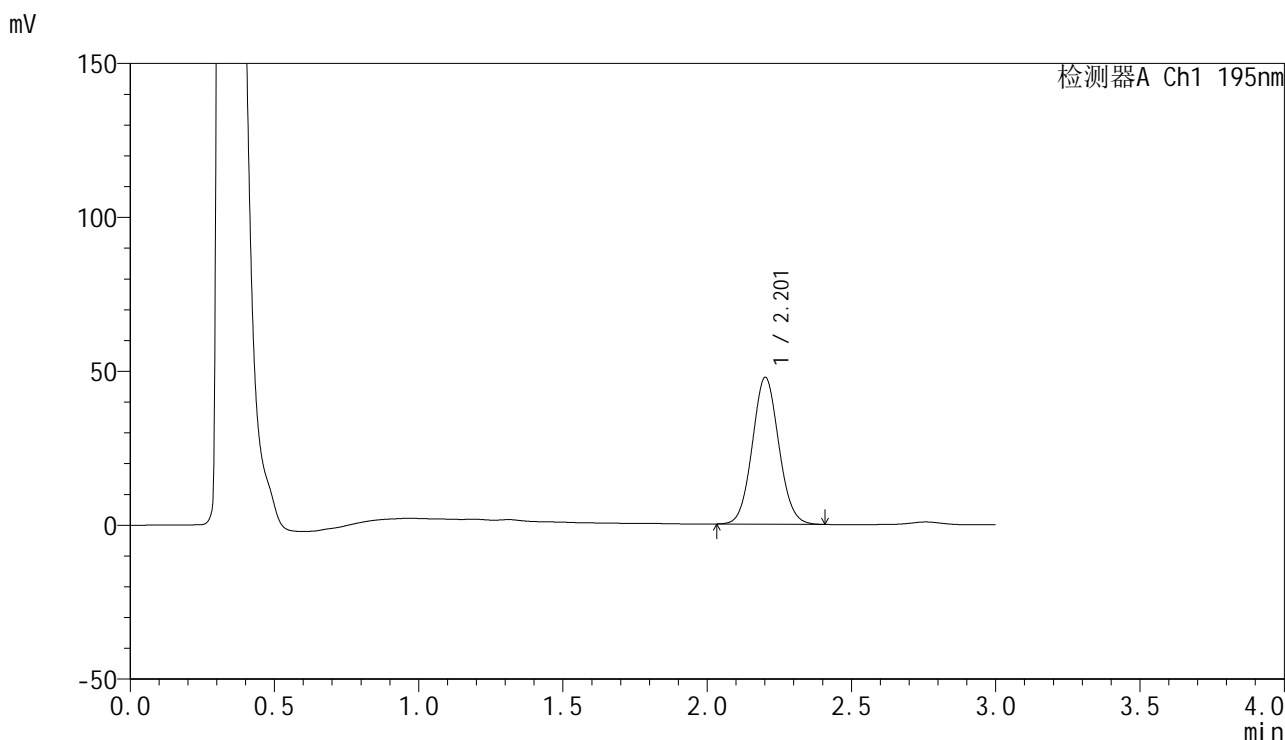


QTL-486

<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 - 0-192/11-278-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 14:13:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:53:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.201	305137	100.000	47544	2744	1.066	--
总计		305137	100.000	47544			

图52 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

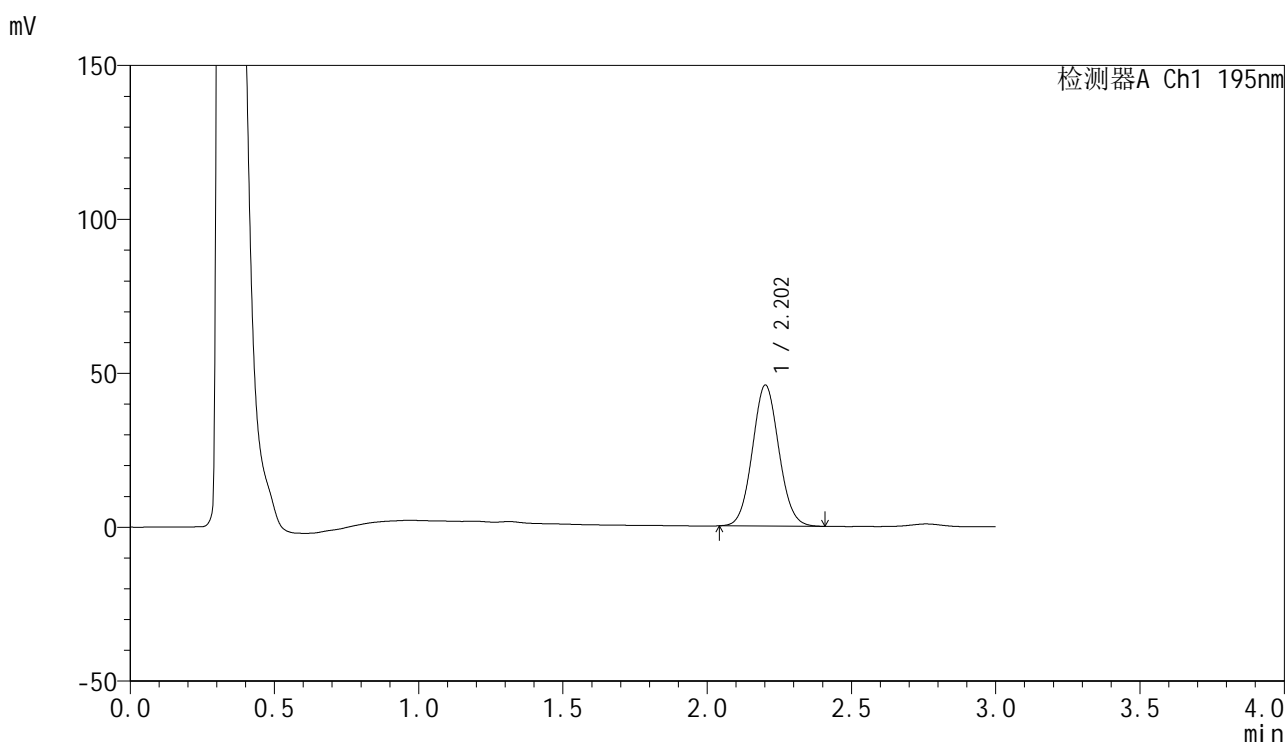


QTL-486

<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 - 0-192/11-279-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 14:16:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:53:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	293020	100.000	45678	2739	1.066	--
总计		293020	100.000	45678			

图53 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

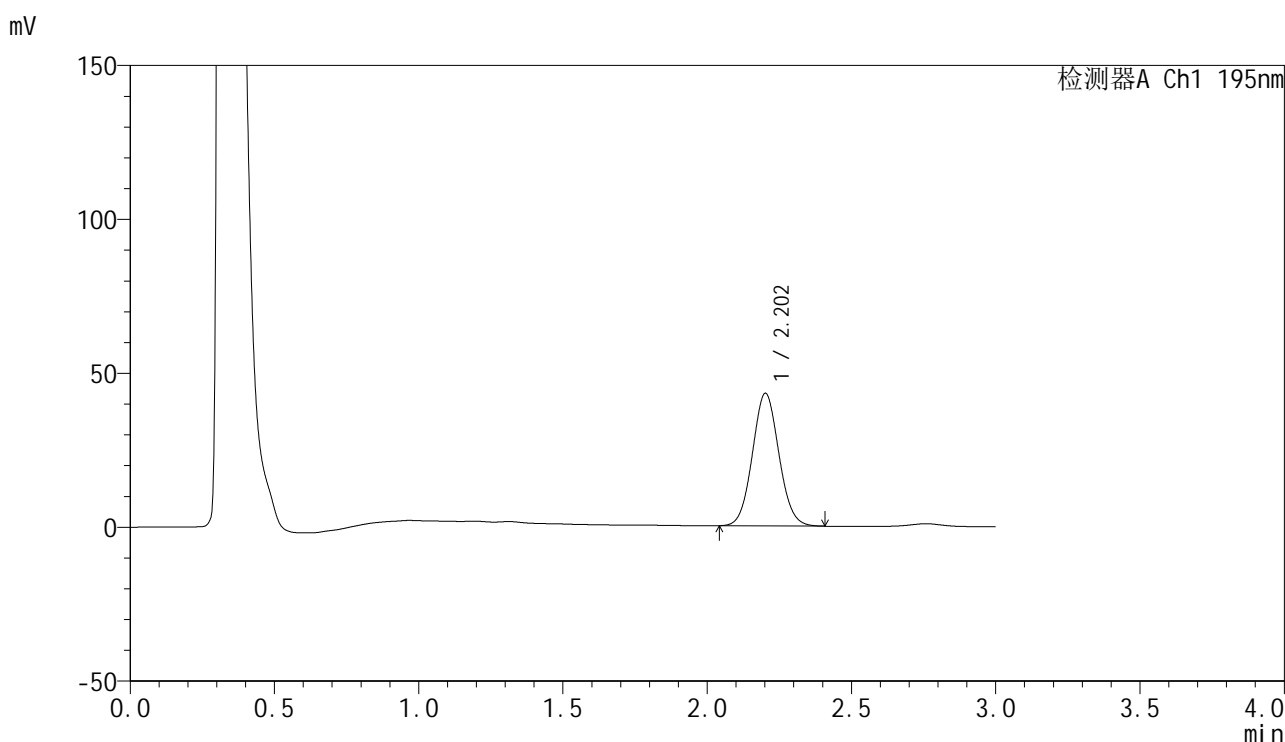


QTL-486

<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 - 0-192/11-280-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 14:19:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 11:53:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	275853	100.000	42986	2737	1.066	--
总计		275853	100.000	42986			

图54 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

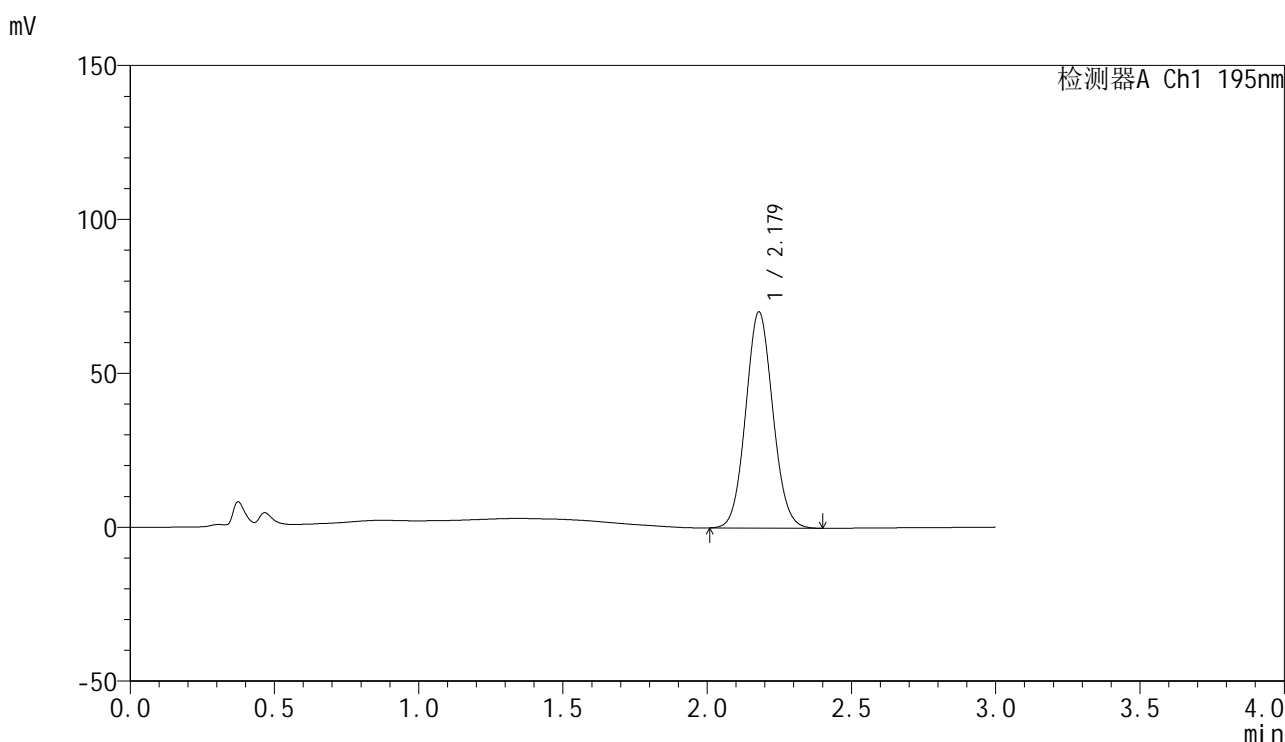


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-192/11-281-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 14:23:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:53:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

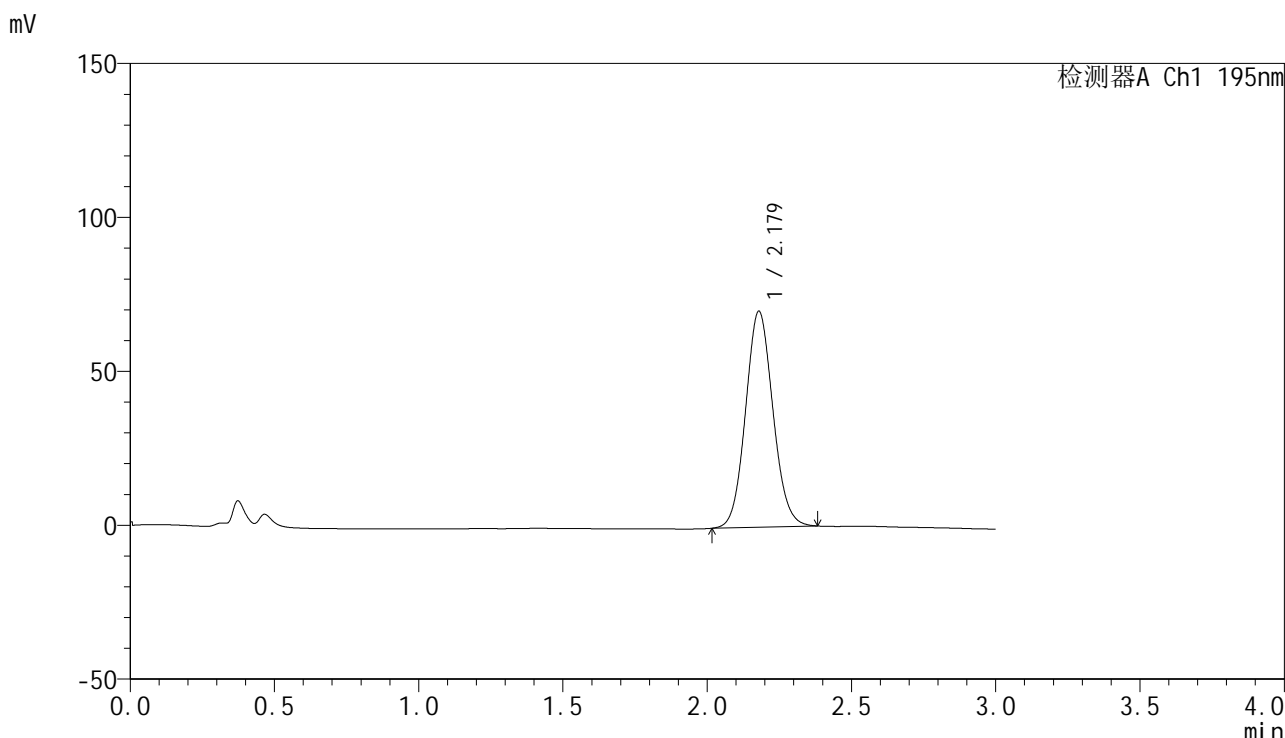
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.179	460000	100.000	70280	2565	1.071	--
总计		460000	100.000	70280			

图55 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-195/11-282-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/03/24 14:26:43	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/03/25 11:55:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.179	464002	100.000	70162	2528	1.084	--
总计		464002	100.000	70162			

图56 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2

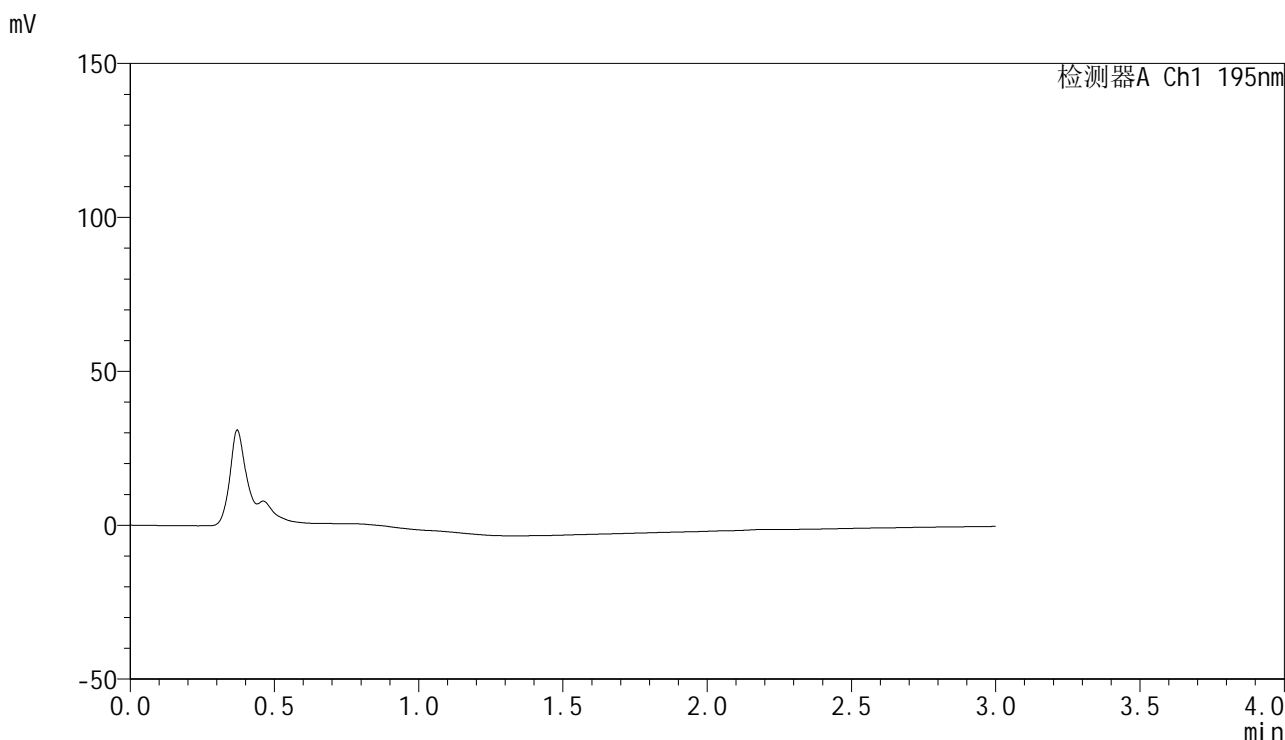


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-193/11-283-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 14:30:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:53:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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57 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 溶剂

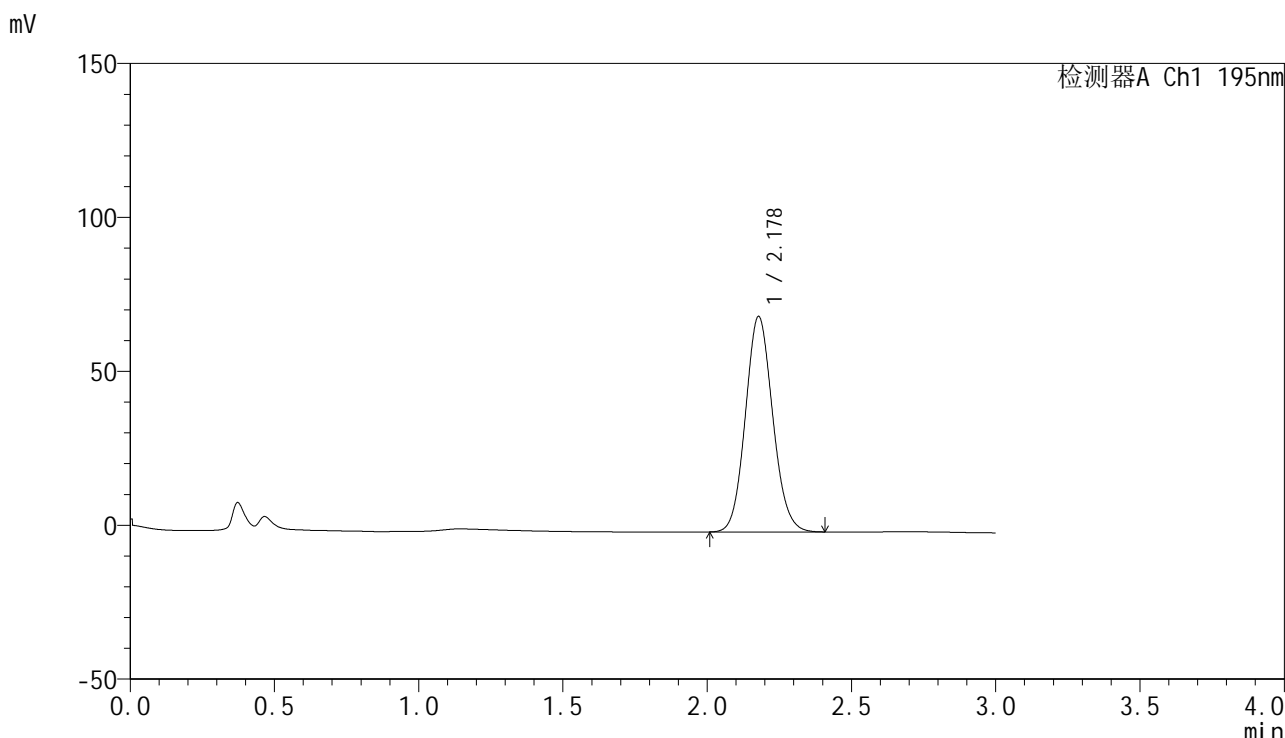


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-193/11-284-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 14:33:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:53:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

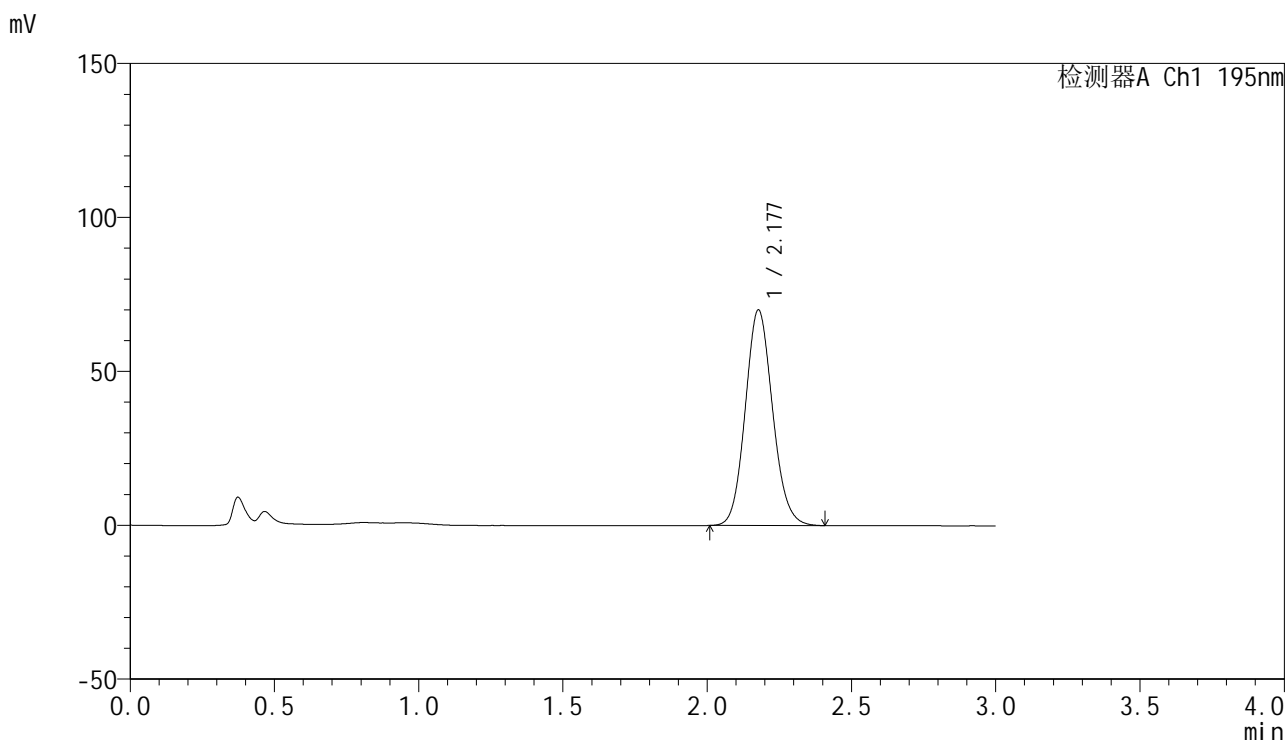
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	461676	100.000	69936	2535	1.099	--
总计		461676	100.000	69936			

图58 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-193/11-285-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 14:36:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:53:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

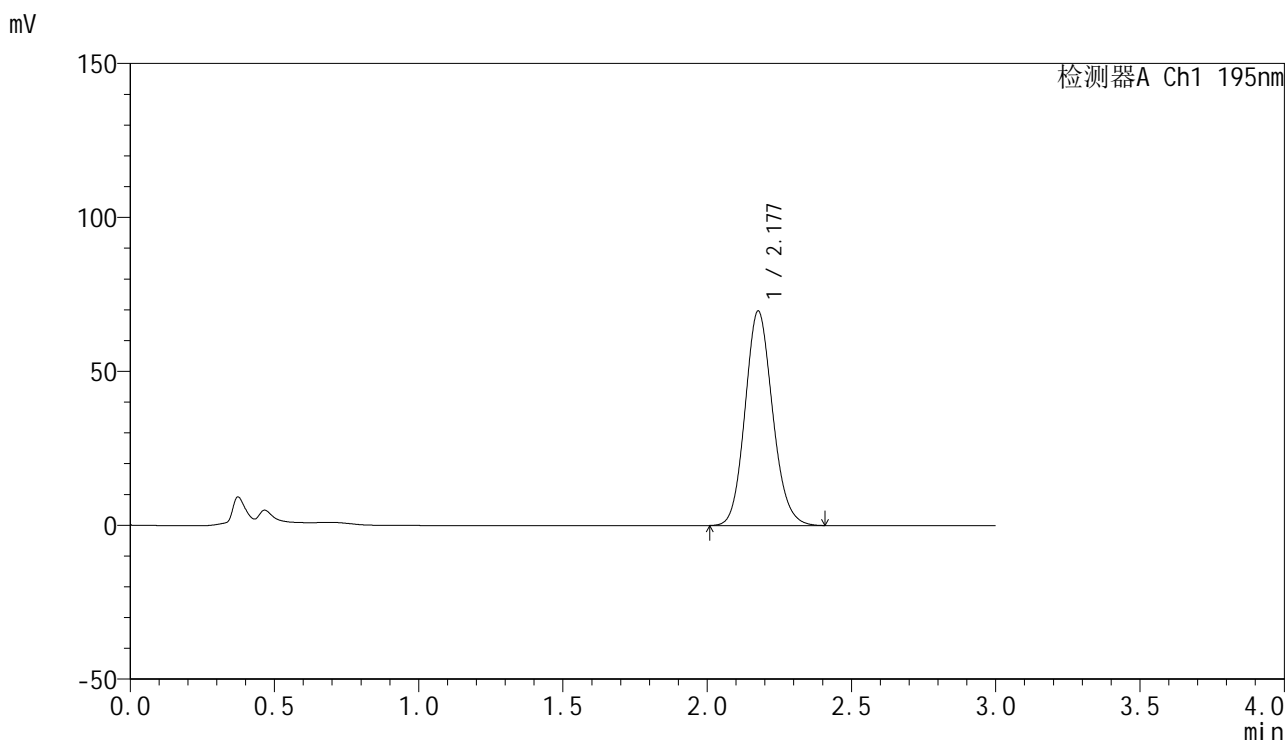
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	462503	100.000	69945	2541	1.110	--
总计		462503	100.000	69945			

图59 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-193/11-286-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 14:40:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:53:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.177	462855	100.000	69493	2515	1.126	--
总计		462855	100.000	69493			

图60 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

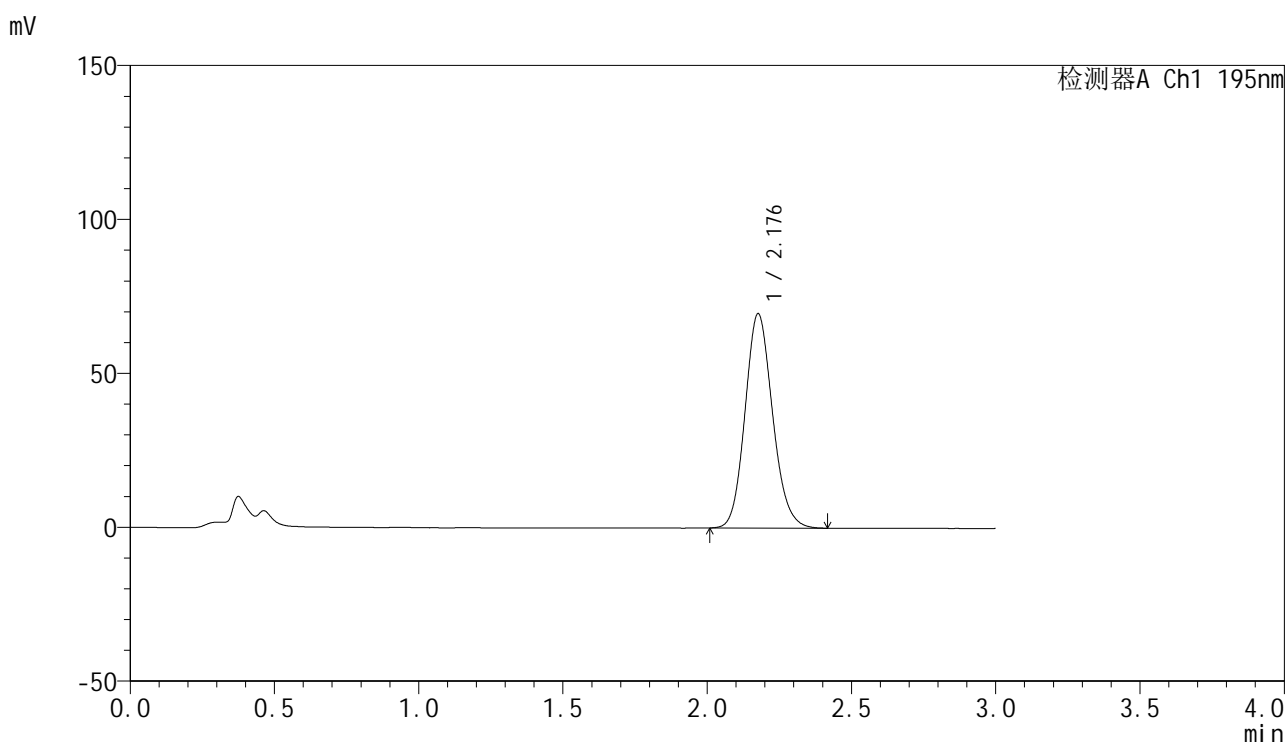


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-193/11-287-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 14:43:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:54:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

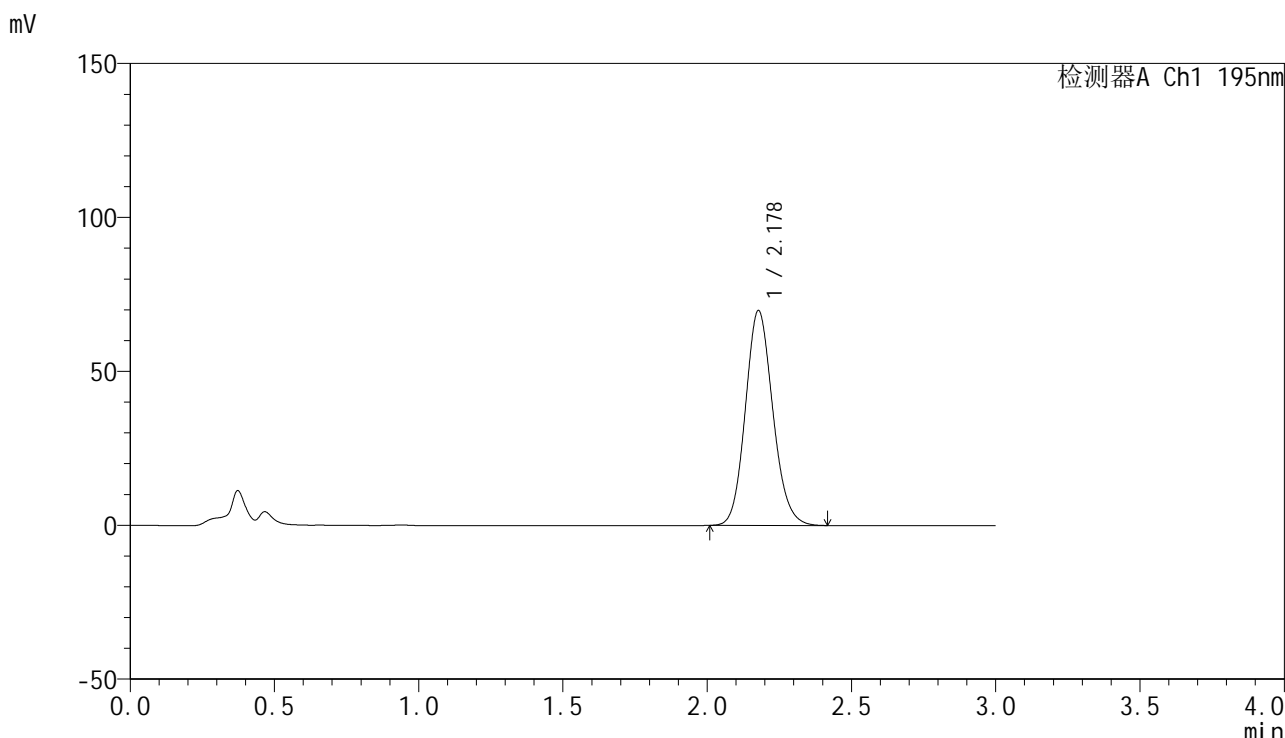
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	463068	100.000	69421	2511	1.134	--
总计		463068	100.000	69421			

图61 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-193/11-288-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 14:47:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:54:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

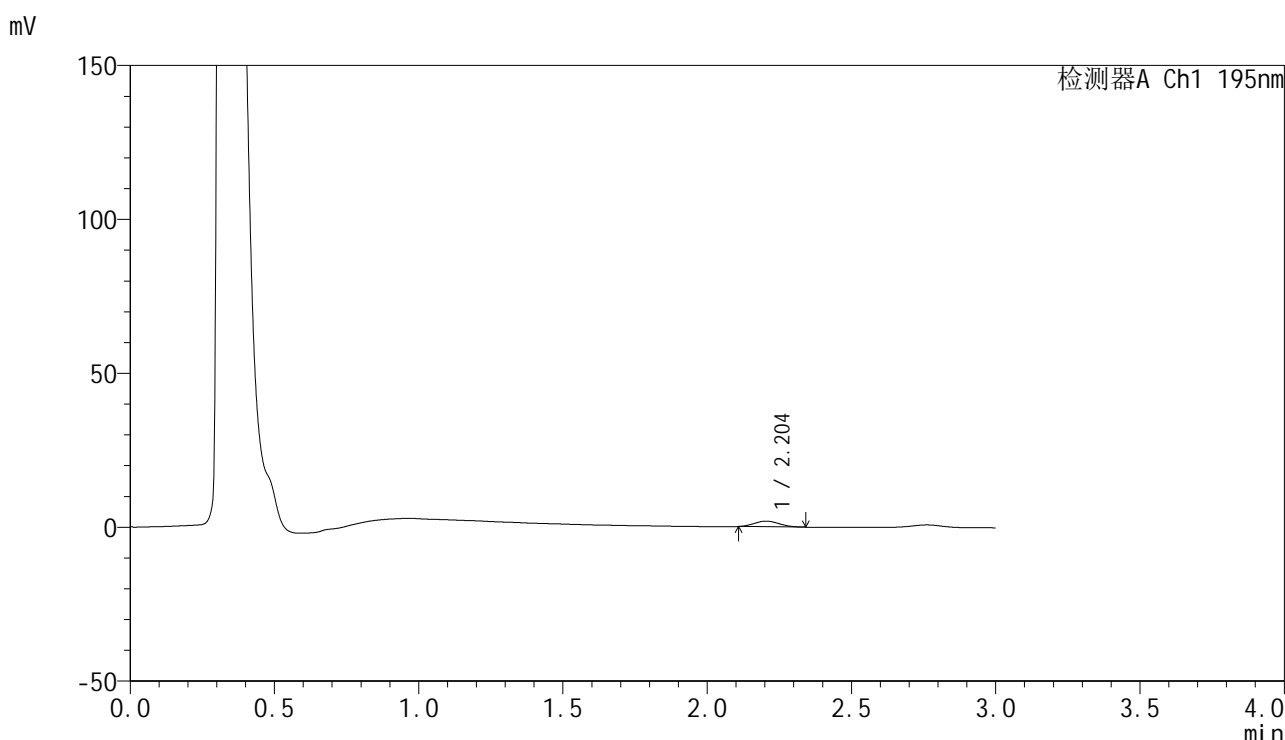
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	463206	100.000	69725	2525	1.128	--
总计		463206	100.000	69725			

图62 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-194/11-292-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 15:00:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:54:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.204	11031	100.000	1840	2965	1.095	--
总计		11031	100.000	1840			

图63 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

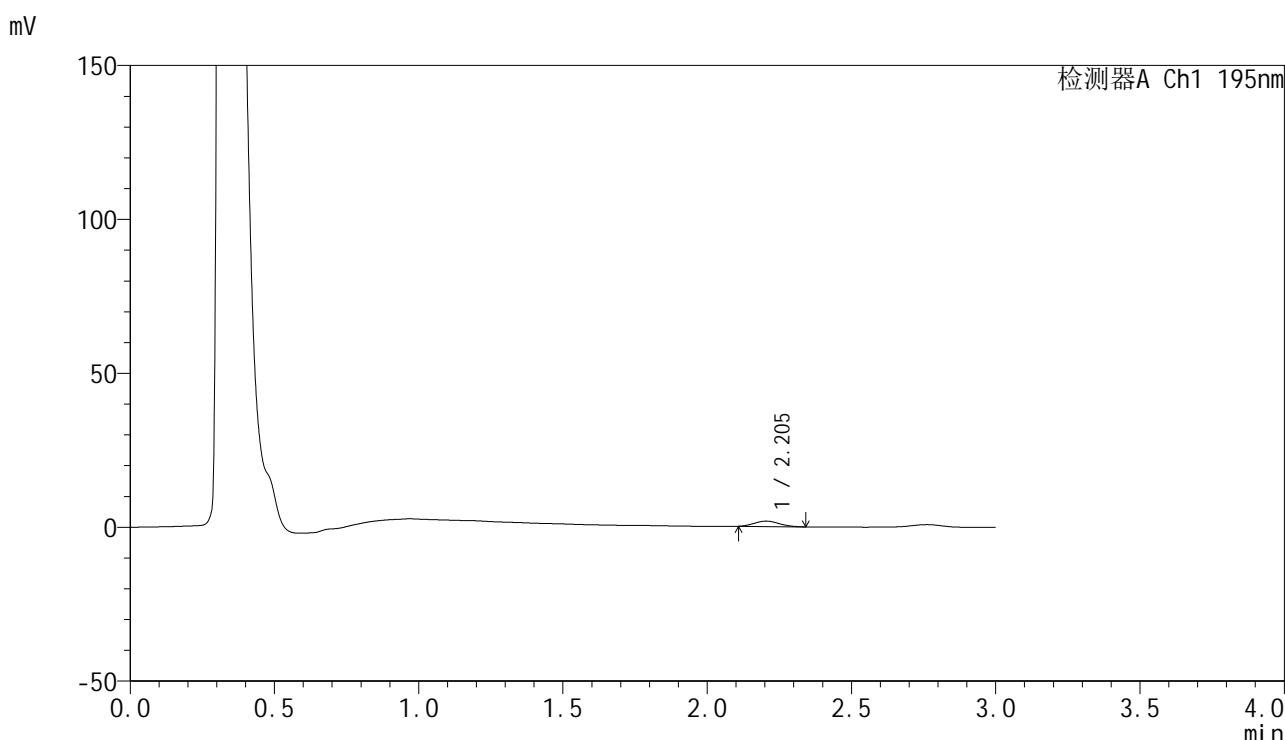
自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-194/11-293-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 15:04:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 11:54:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	10658	100.000	1769	2978	1.102	--
总计		10658	100.000	1769			

图64 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

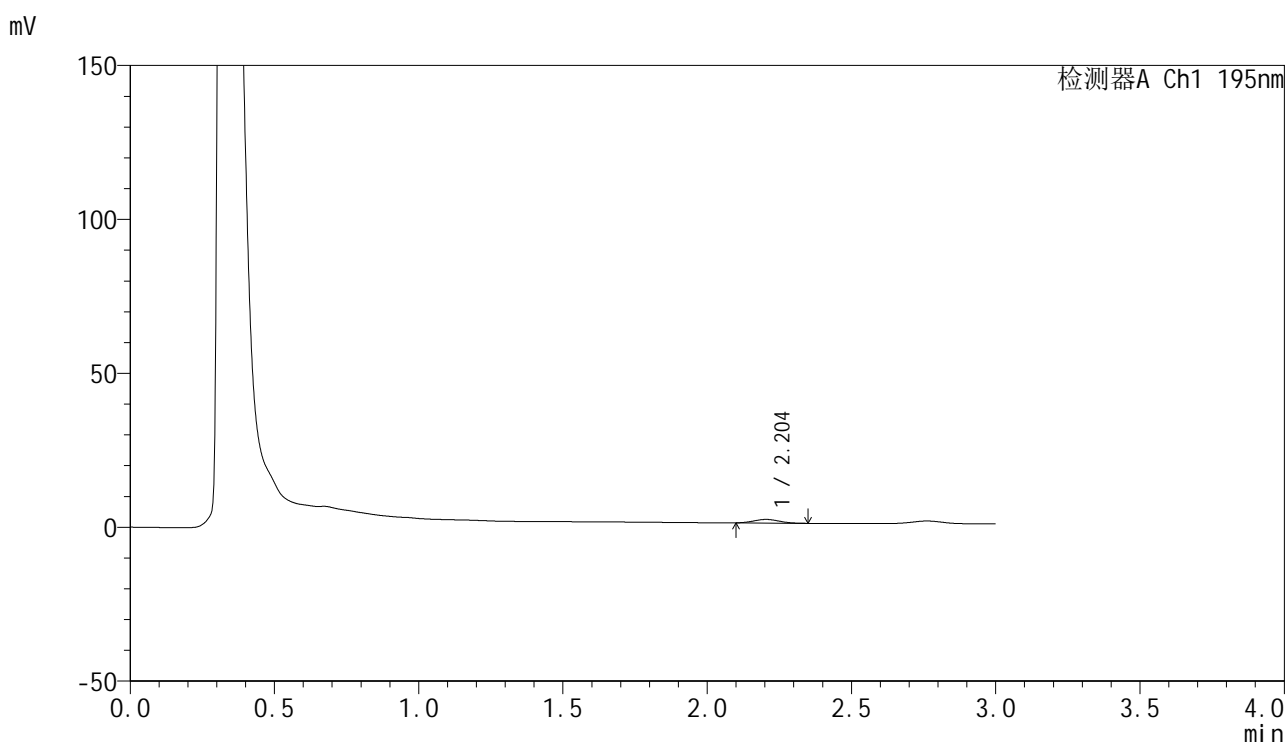
自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-196/11-289-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 14:50:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:57:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.204	7156	100.000	1180	2931	1.089	--
总计		7156	100.000	1180			

图65 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片1

供试品溶液-1

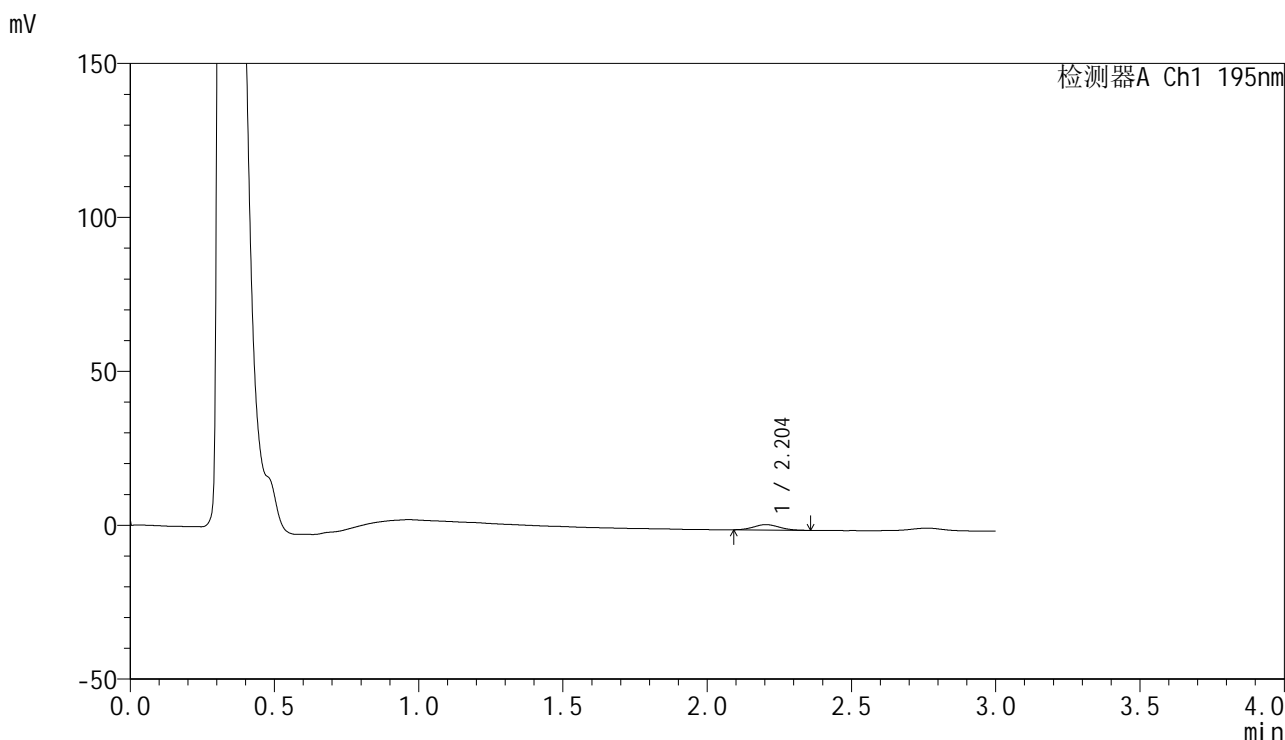


QTL-486

<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 - 0-196/11-290-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 14:54:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:57:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.204	10670	100.000	1744	2932	1.077	--
总计		10670	100.000	1744			

图66 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片2

供试品溶液-1

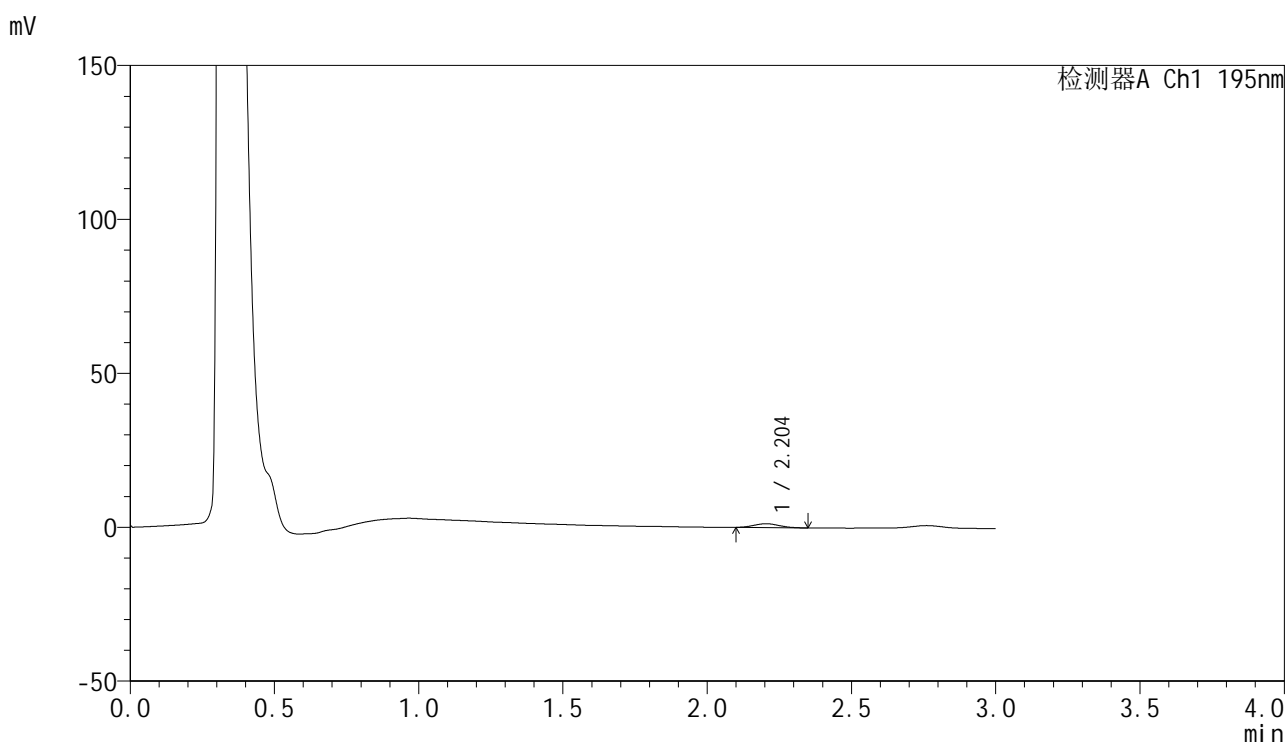


QTL-486

<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 - 0-196/11-291-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 14:57:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:57:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.204	7699	100.000	1261	2878	1.091	--
总计		7699	100.000	1261			

图67 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

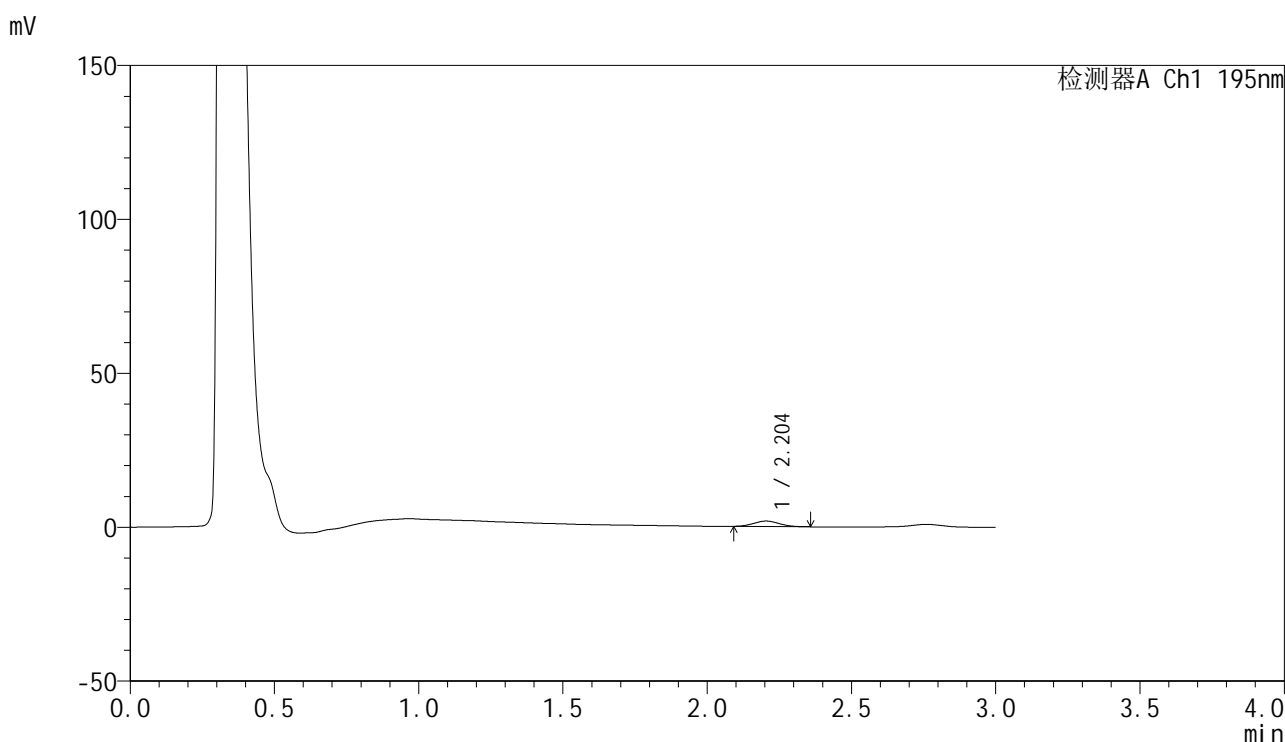
自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-197/11-294-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 15:07:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:58:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.204	10971	100.000	1778	2849	1.081	--
总计		10971	100.000	1778			

图68 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

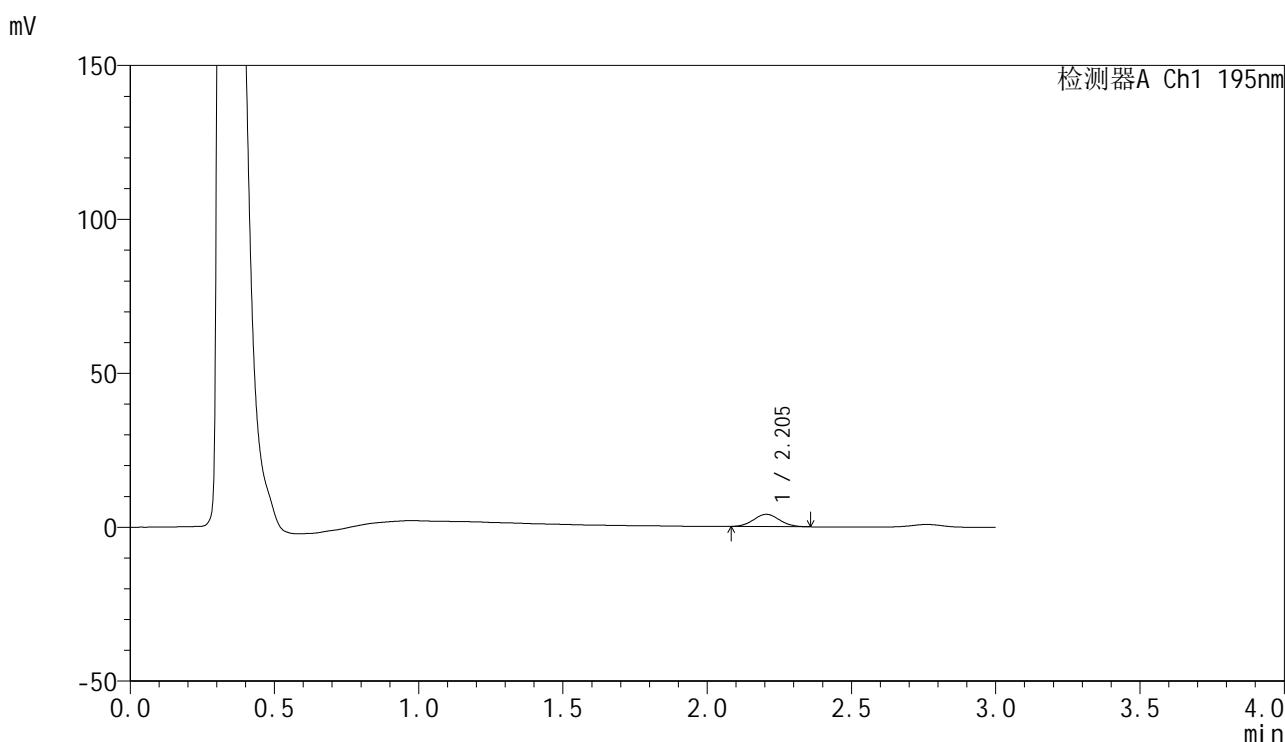
自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-198/11-295-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 15:11:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:58:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	24990	100.000	3995	2827	1.059	--
总计		24990	100.000	3995			

图69 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

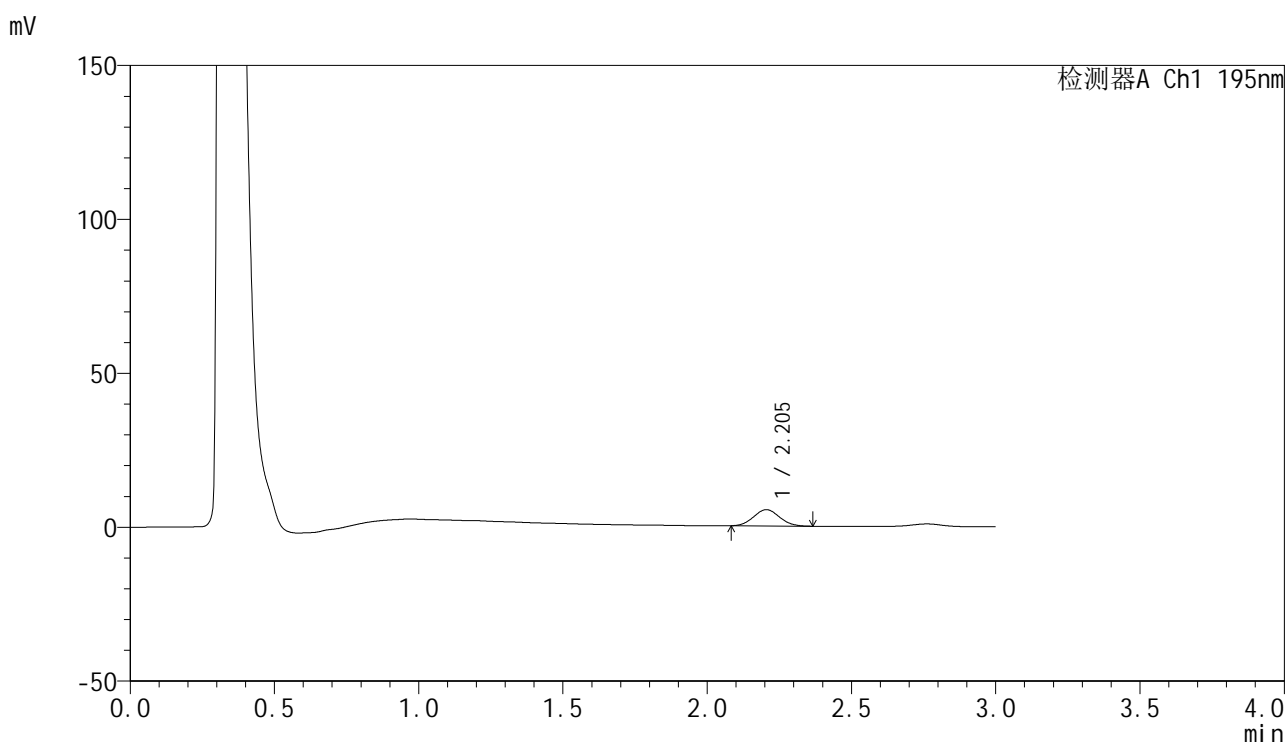


QTL-486

<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 - 0-198/11-296-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 15:14:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 11:58:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	33101	100.000	5287	2802	1.069	--
总计		33101	100.000	5287			

图70 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

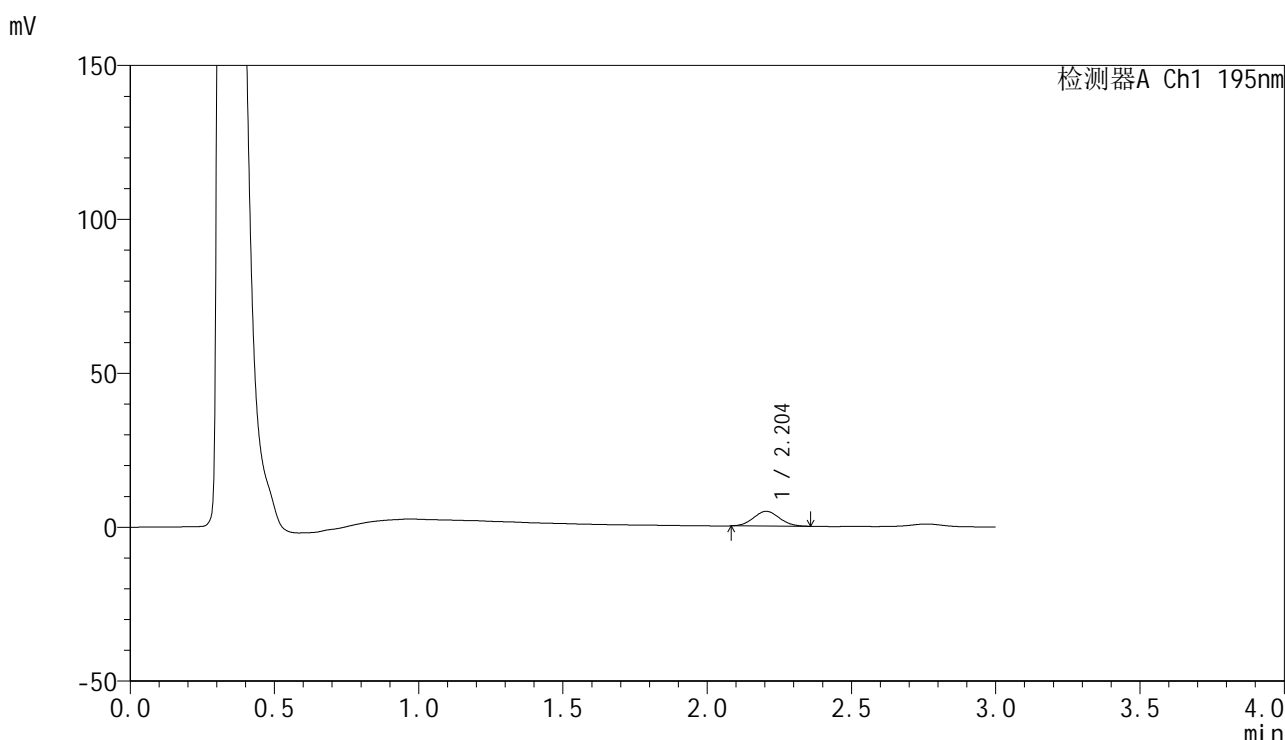


QTL-486

<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 - 0-198/11-297-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 15:17:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:58:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

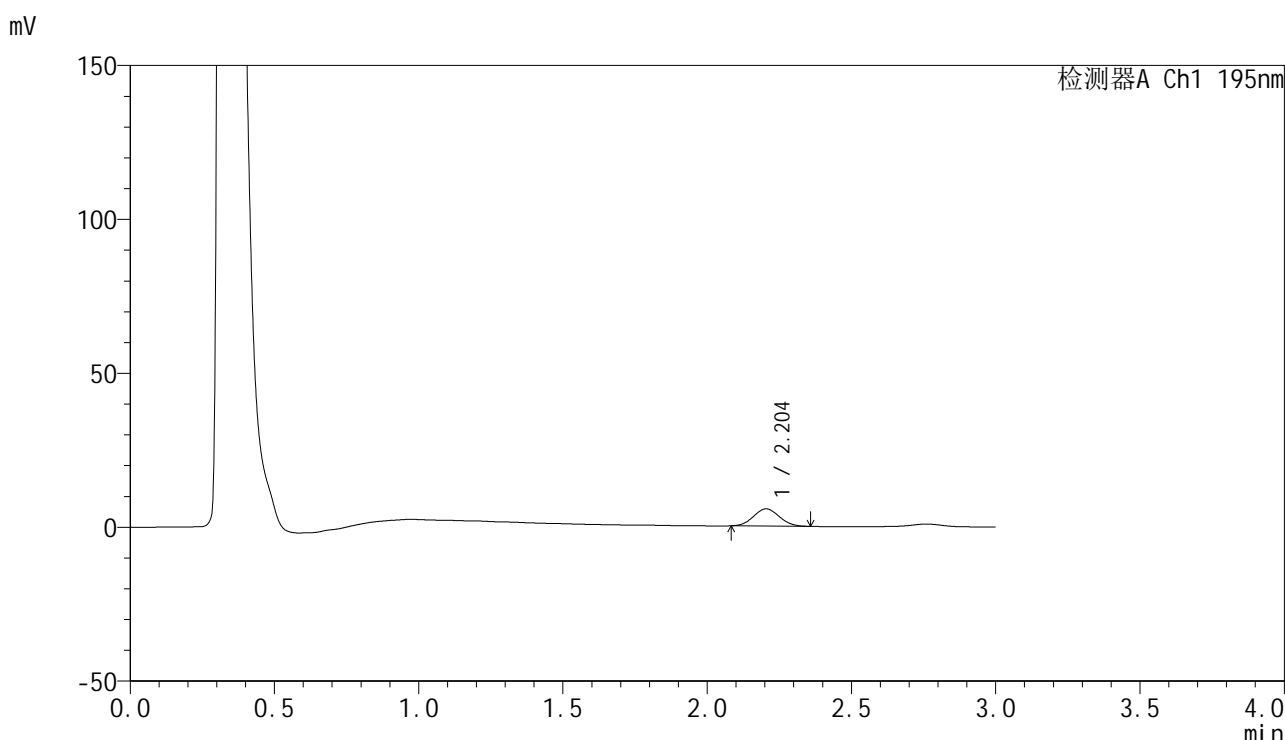
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	29981	100.000	4797	2792	1.068	--
总计		29981	100.000	4797			

图71 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-198/11-298-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 15:21:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:59:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

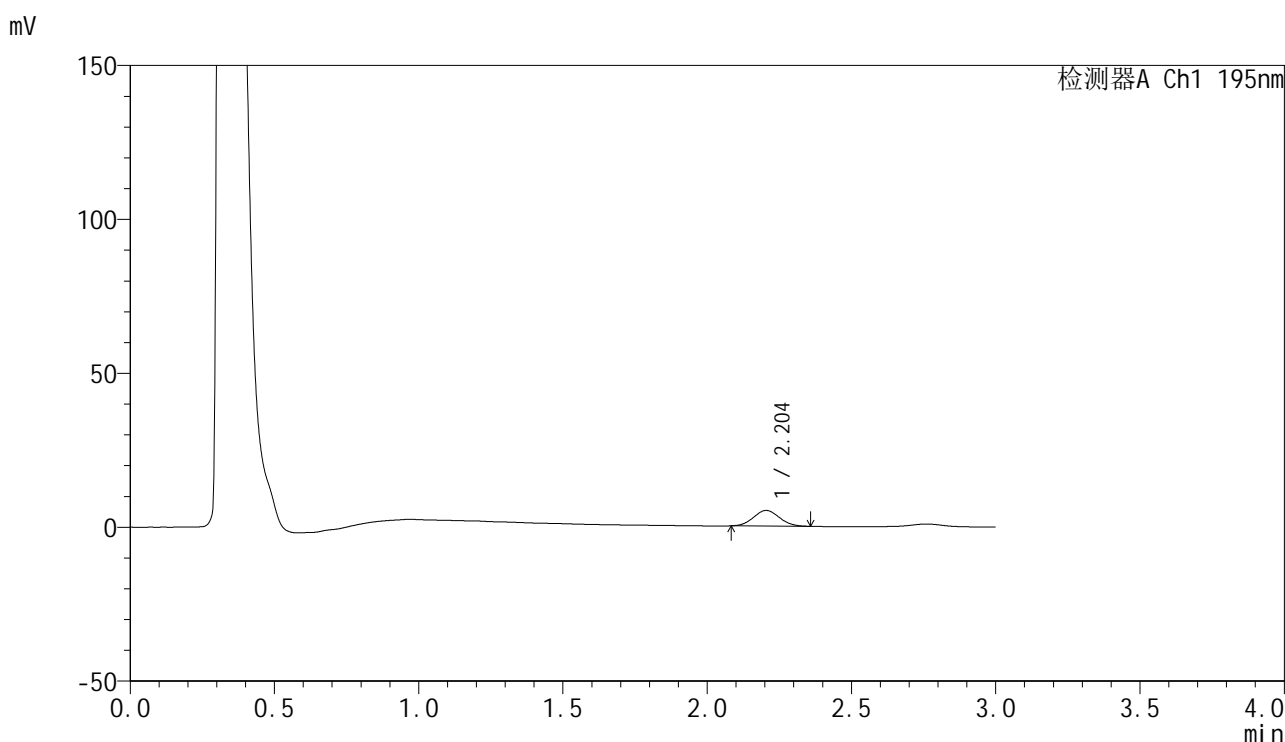
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	34716	100.000	5592	2817	1.052	--
总计		34716	100.000	5592			

图72 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-198/11-299-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 15:24:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 11:59:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

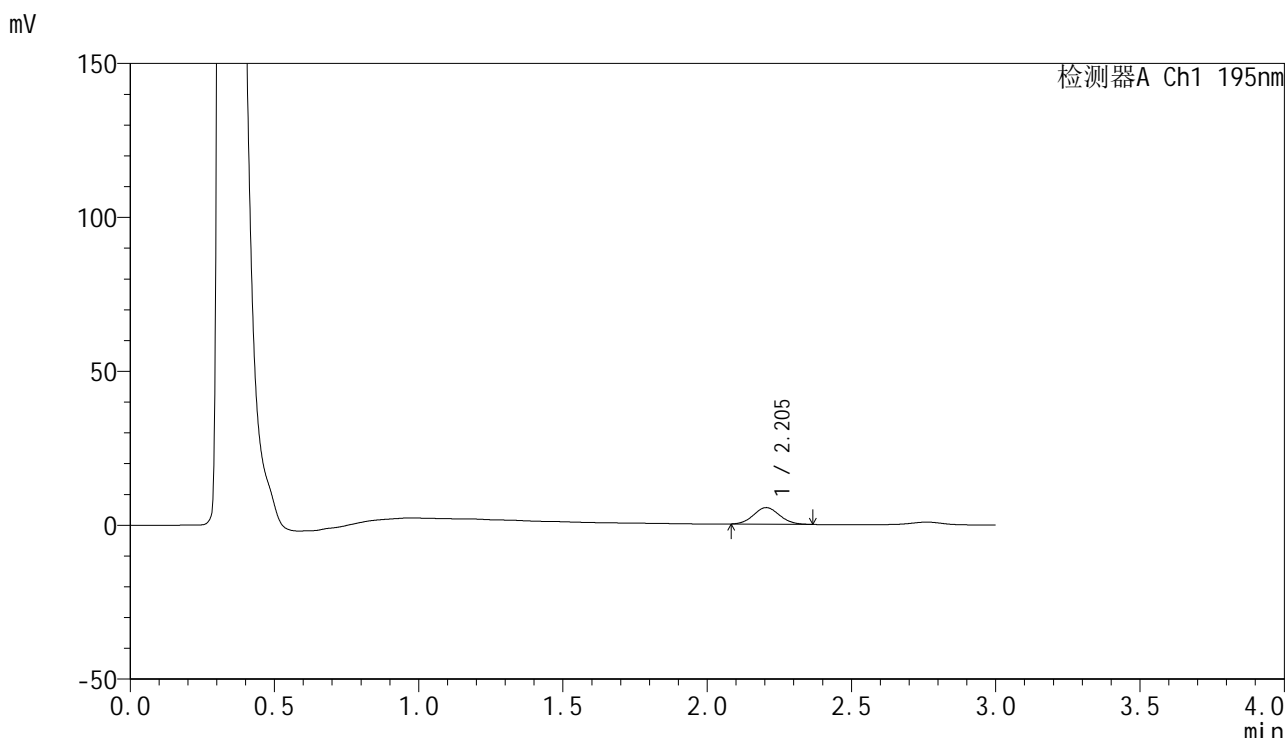
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	31663	100.000	5070	2813	1.065	--
总计		31663	100.000	5070			

图73 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-198/11-300-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 15:28:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:59:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	33733	100.000	5384	2809	1.067	--
总计		33733	100.000	5384			

图74 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

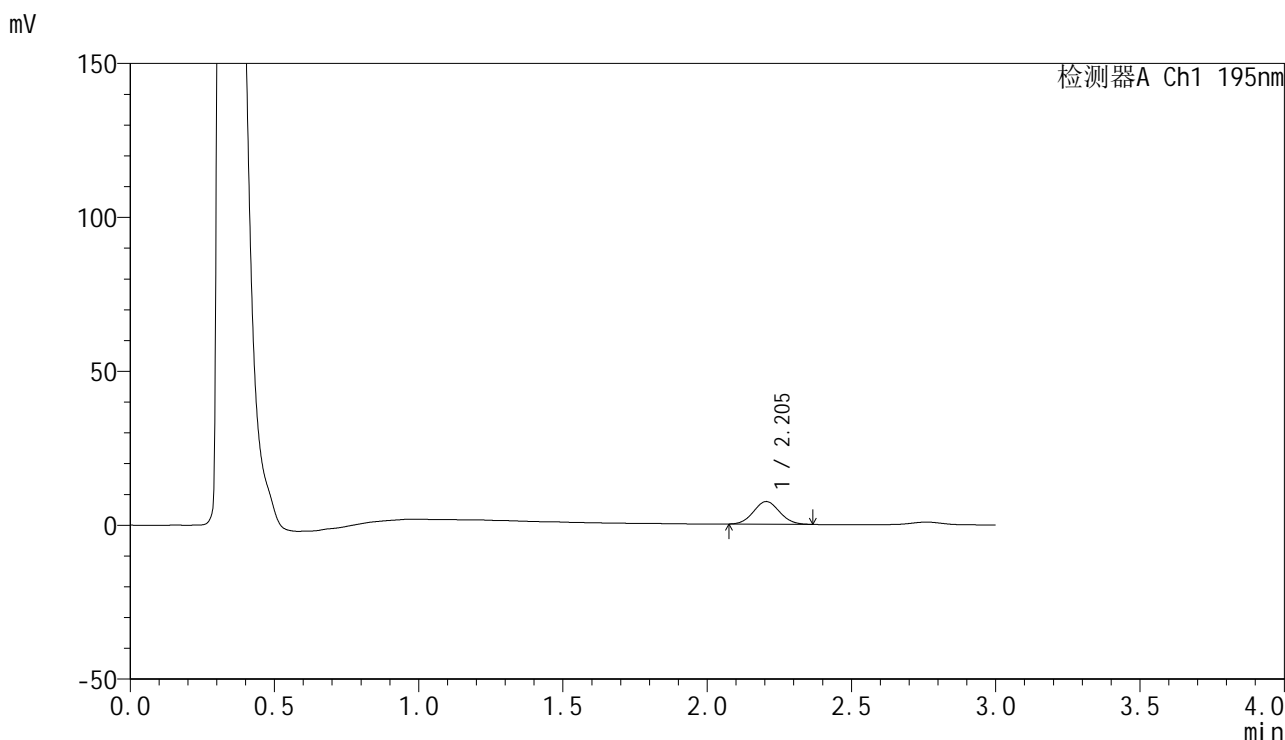


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-198/11-301-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 15:31:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:59:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

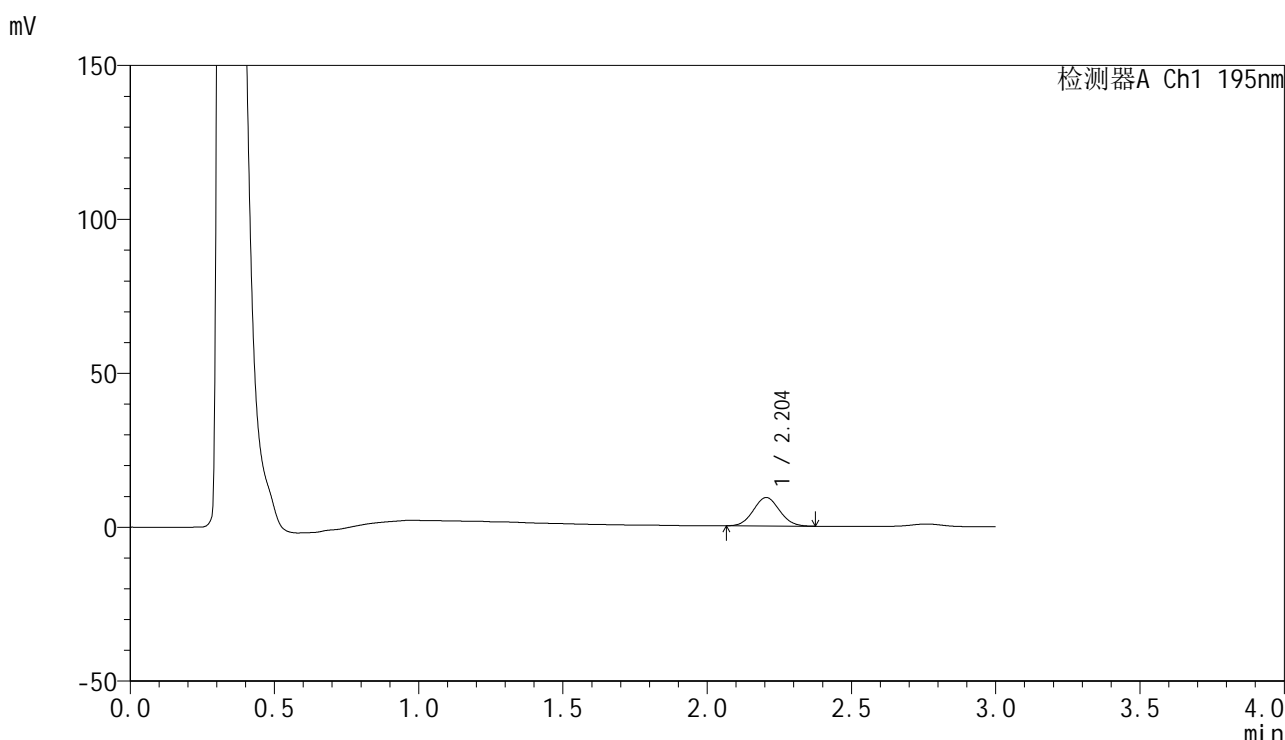
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	46369	100.000	7367	2786	1.060	--
总计		46369	100.000	7367			

图75 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-198/11-302-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 15:34:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:59:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.204	58557	100.000	9259	2769	1.061	--
总计		58557	100.000	9259			

图76 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

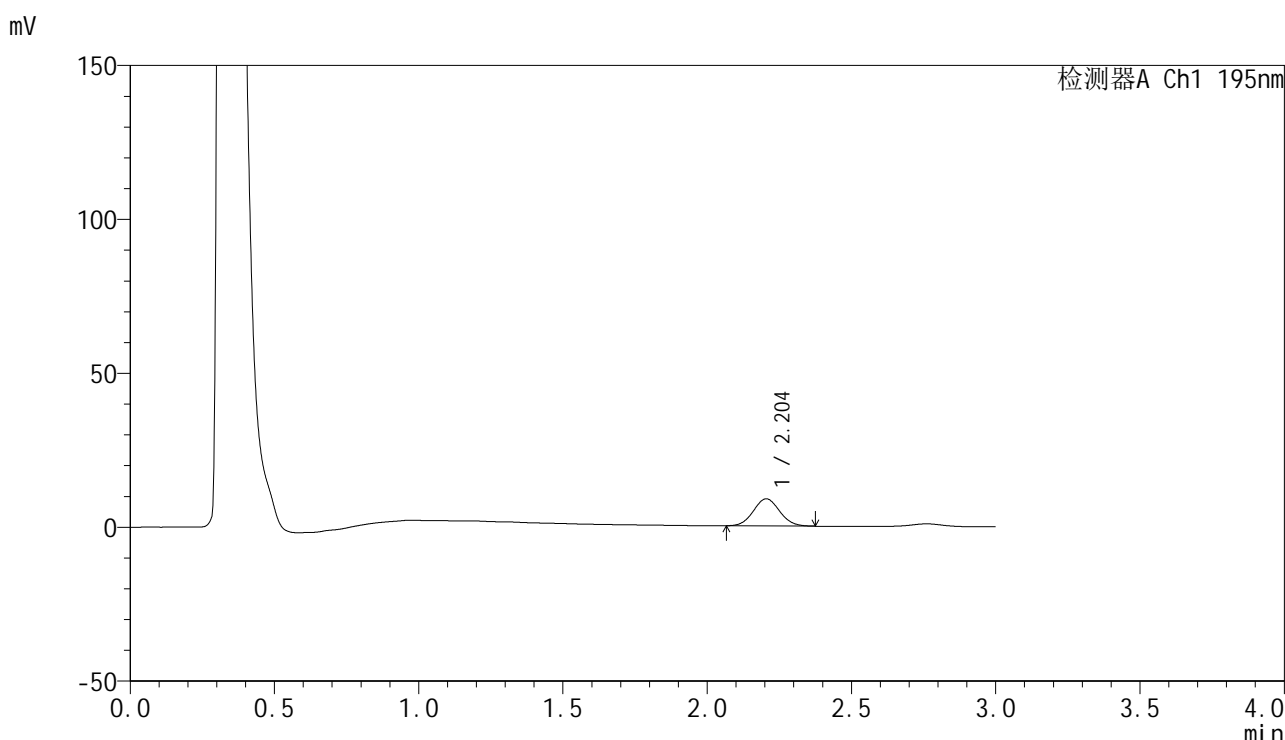


QTL-486

<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 - 0-198/11-303-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 15:38:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 11:59:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.204	55744	100.000	8817	2780	1.064	--
总计		55744	100.000	8817			

图77 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

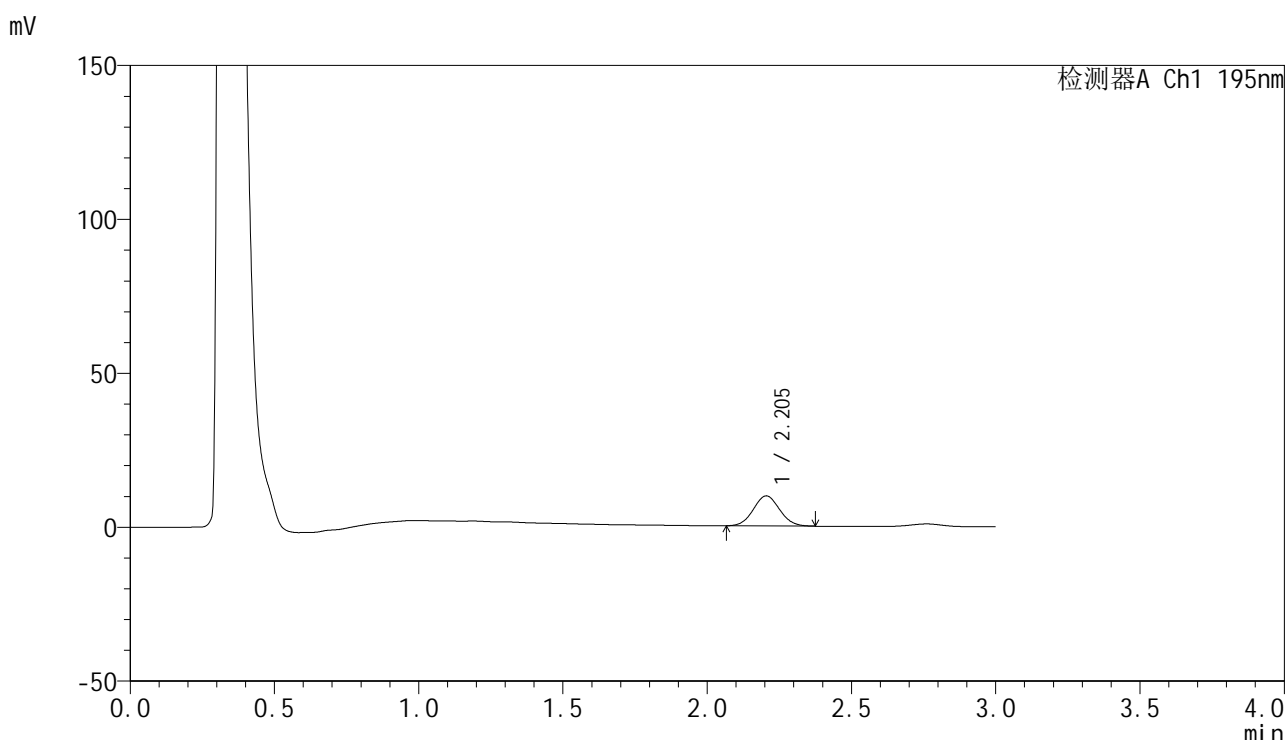


QTL-486

<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 - 0-198/11-304-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 15:41:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 11:59:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	61946	100.000	9780	2772	1.060	--
总计		61946	100.000	9780			

图78 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

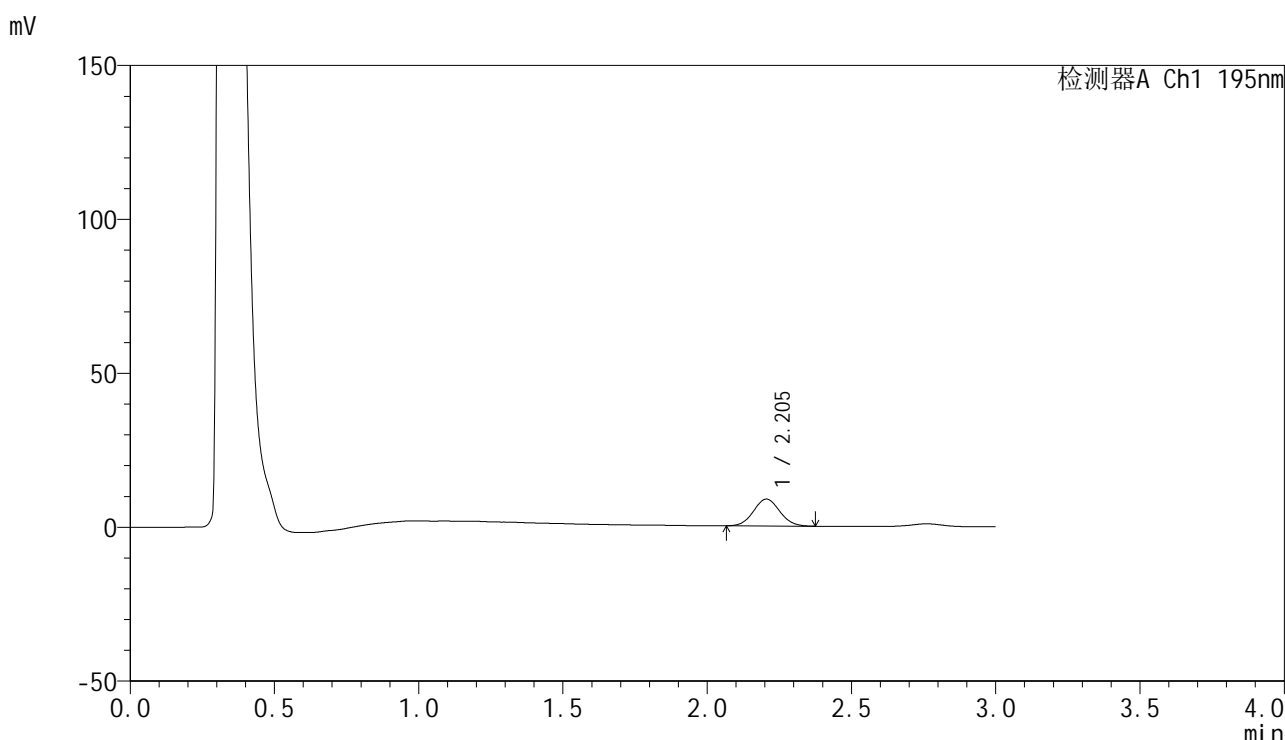


QTL-486

<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 - 0-198/11-305-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 15:45:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:59:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	55466	100.000	8763	2781	1.060	--
总计		55466	100.000	8763			

图79 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

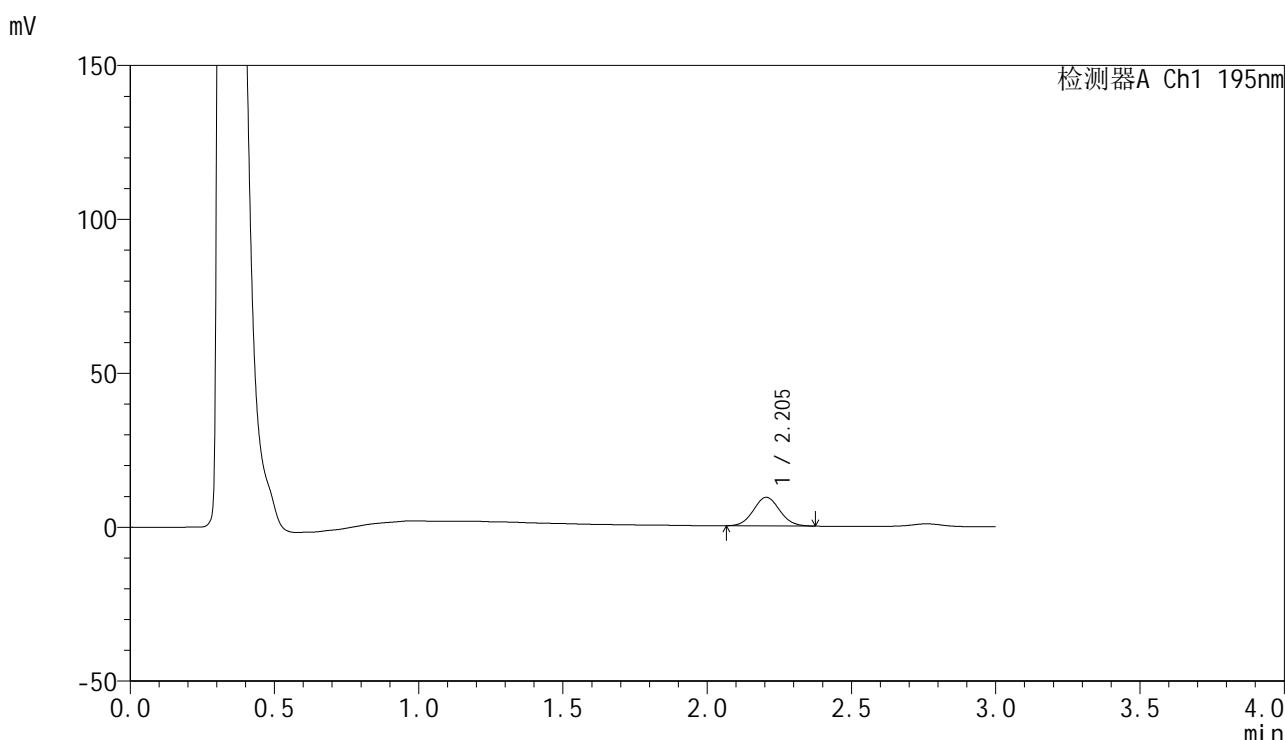


QTL-486

<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 - 0-198/11-306-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 15:48:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:59:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

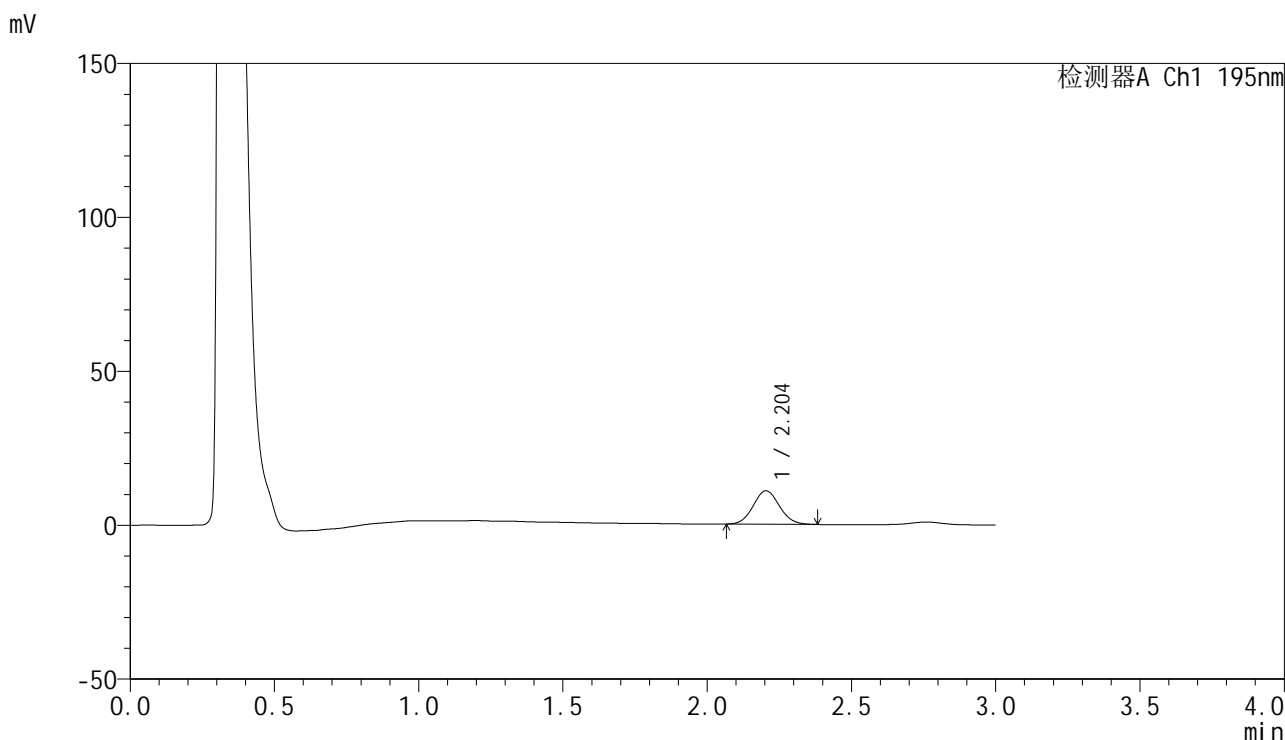
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	58784	100.000	9293	2776	1.060	--
总计		58784	100.000	9293			

图80 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-198/11-307-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 15:51:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 11:59:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

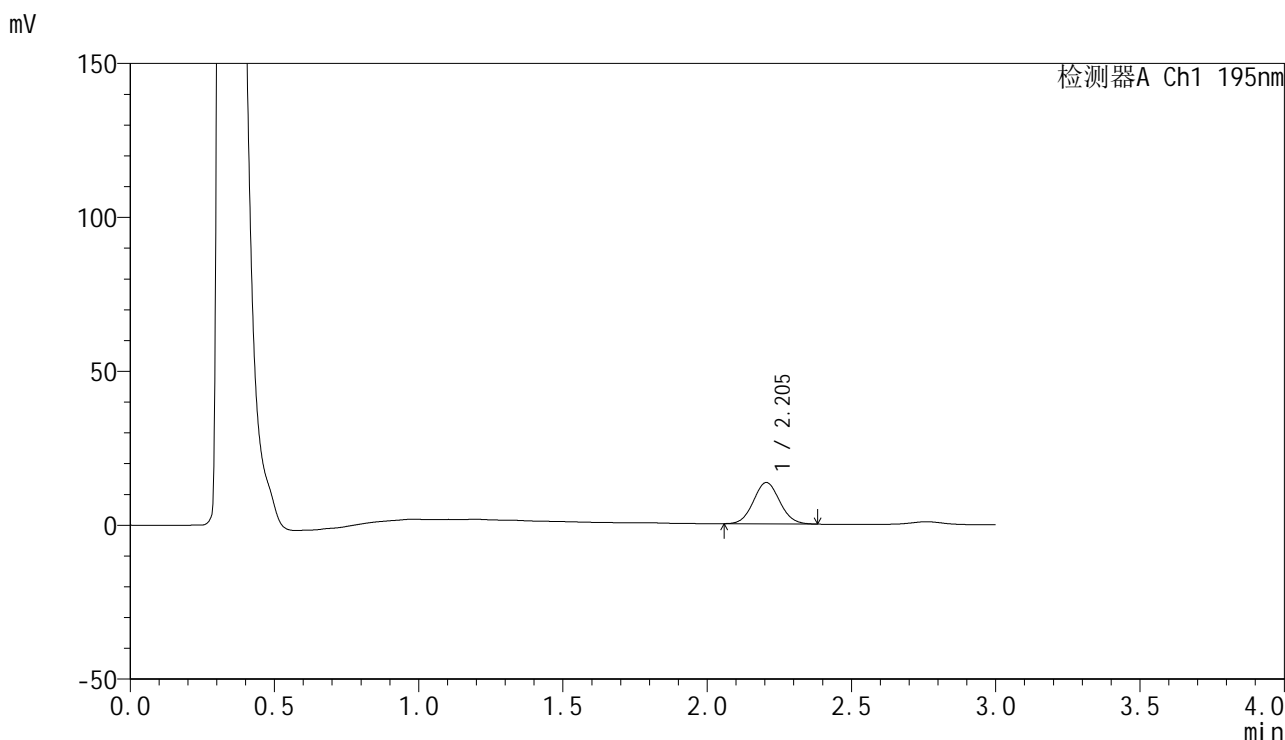
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	68829	100.000	10864	2779	1.067	--
总计		68829	100.000	10864			

图81 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-198/11-308-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 15:55:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:59:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	85462	100.000	13443	2764	1.066	--
总计		85462	100.000	13443			

图82 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

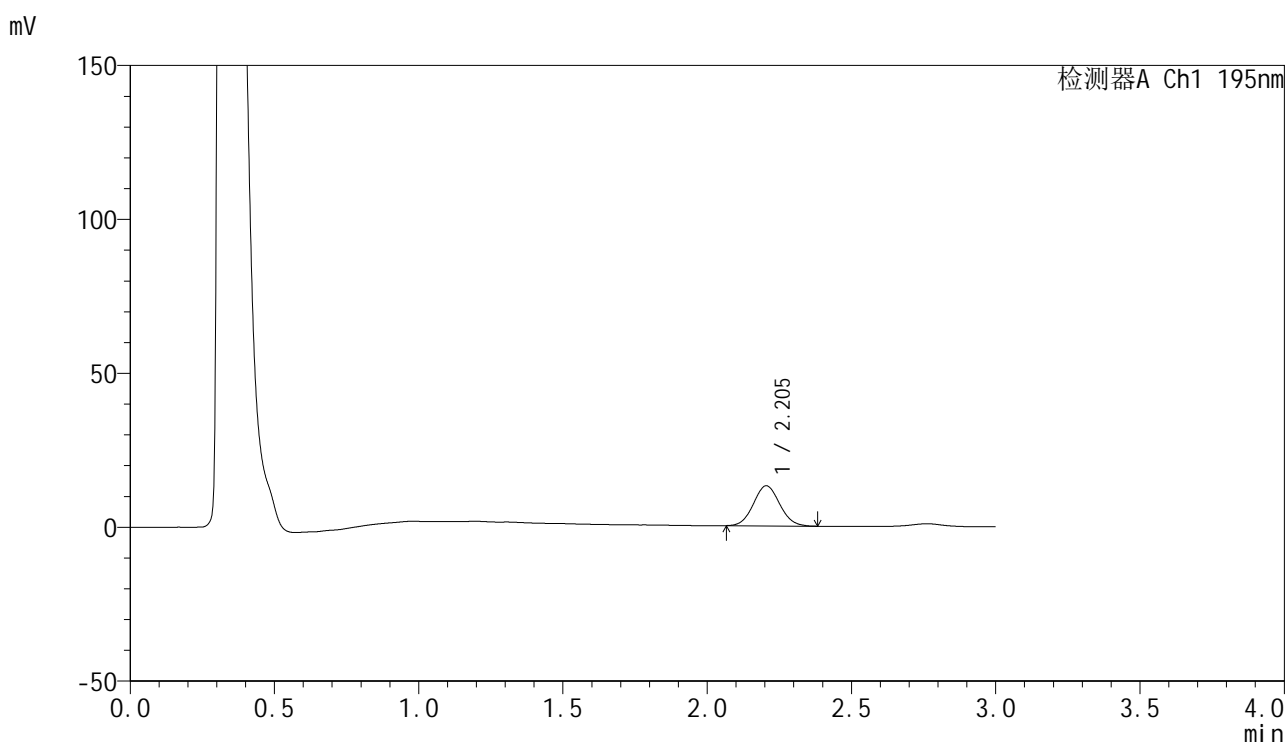


QTL-486

<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 - 0-198/11-309-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 15:58:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:59:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

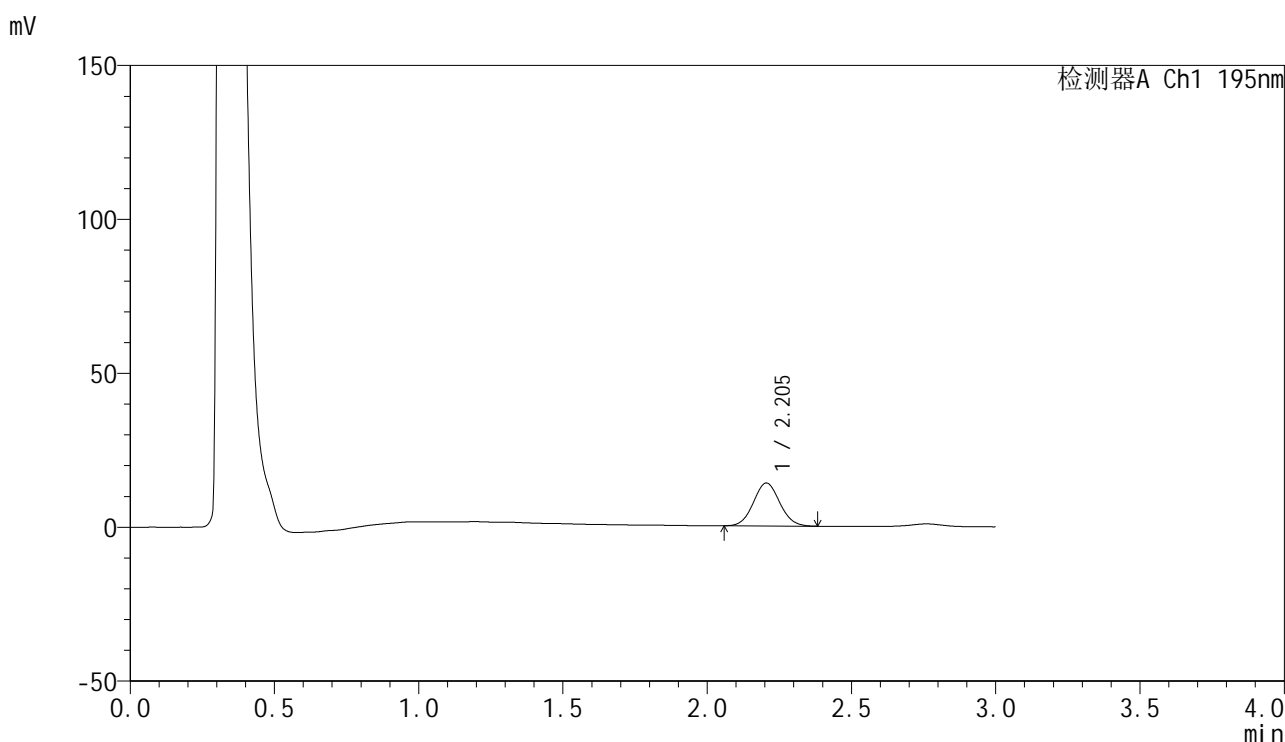
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	82742	100.000	13038	2755	1.067	--
总计		82742	100.000	13038			

图83 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-198/11-310-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 16:02:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:59:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	88861	100.000	13953	2754	1.062	--
总计		88861	100.000	13953			

图84 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

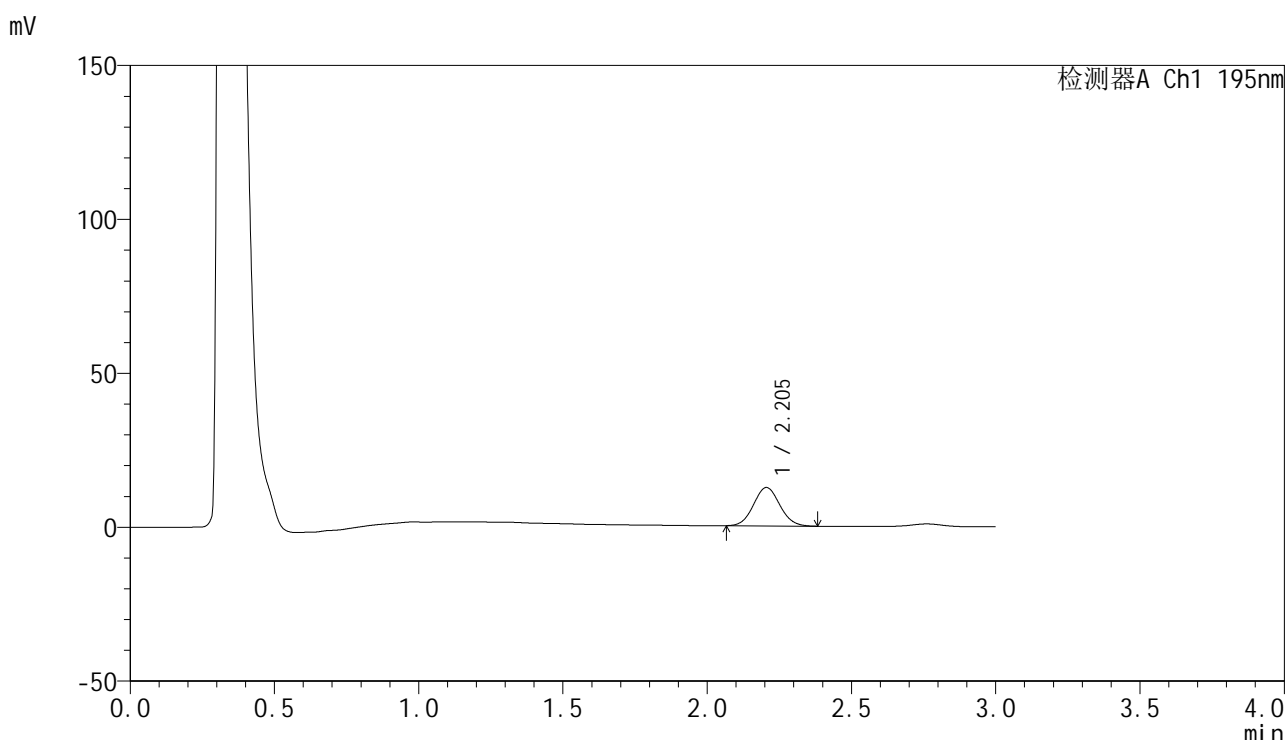


QTL-486

<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 - 0-198/11-311-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 16:05:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:59:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

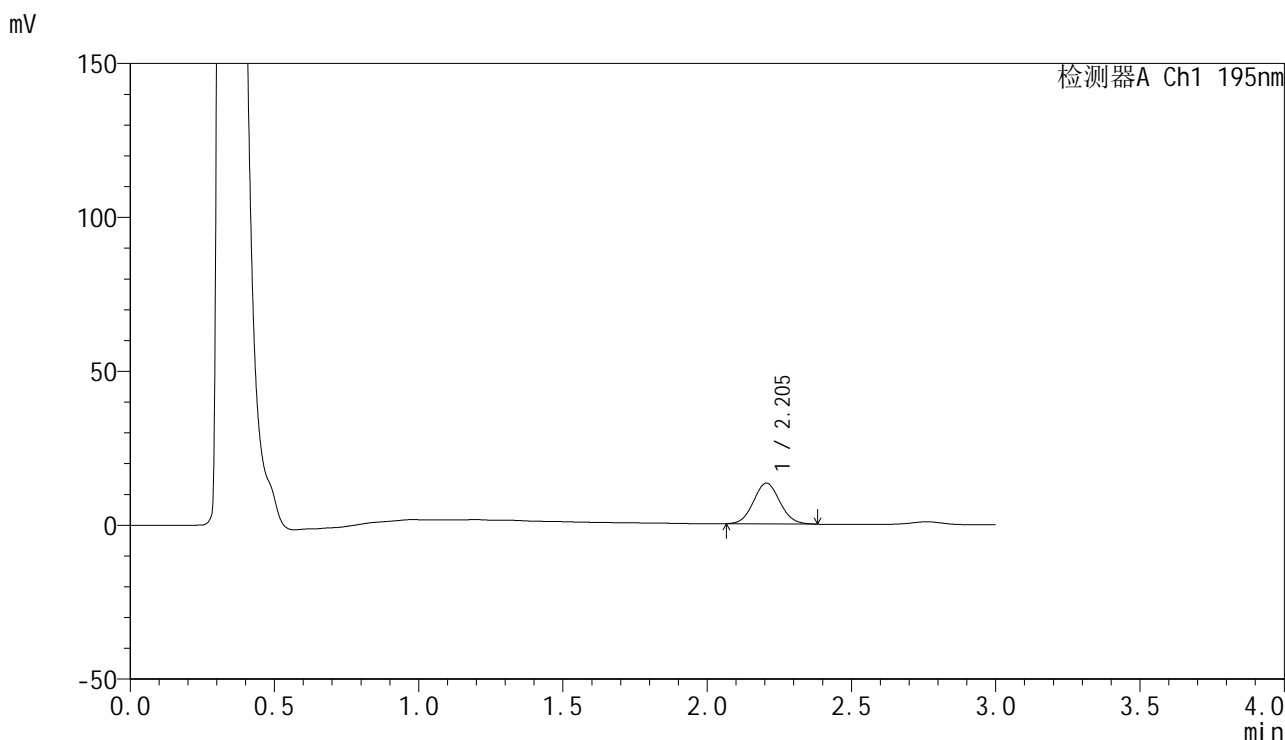
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	79353	100.000	12503	2771	1.064	--
总计		79353	100.000	12503			

图85 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-198/11-312-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 16:08:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:59:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	84140	100.000	13245	2759	1.068	--
总计		84140	100.000	13245			

图86 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

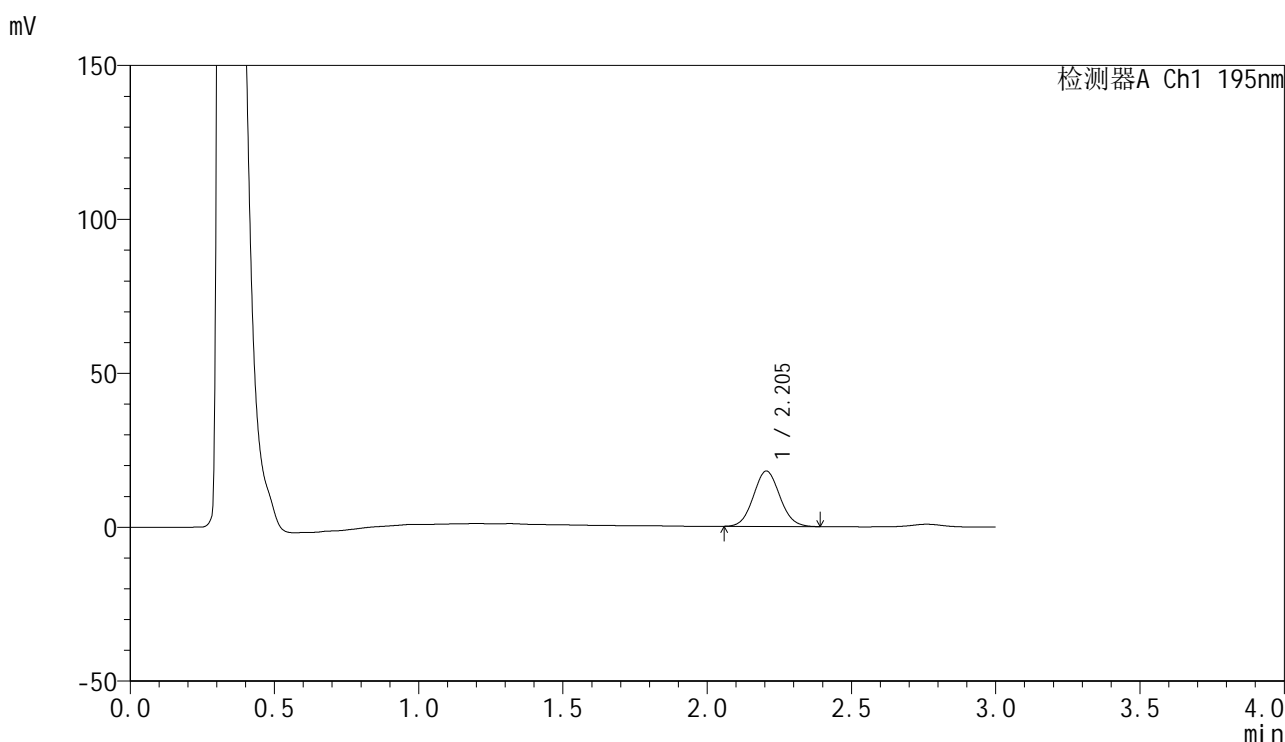


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-198/11-313-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 16:12:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:59:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	114912	100.000	18014	2752	1.068	--
总计		114912	100.000	18014			

图87 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

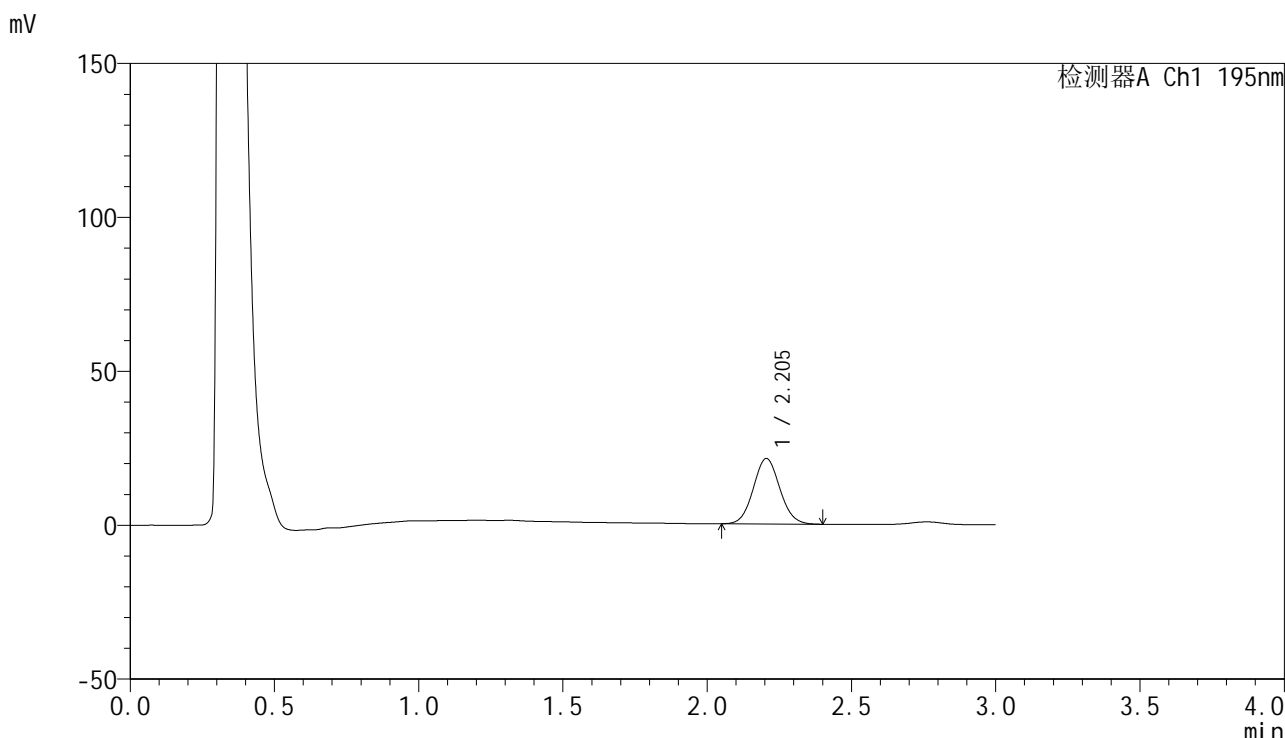


QTL-486

<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 - 0-198/11-314-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 16:15:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 11:59:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	136037	100.000	21290	2749	1.067	--
总计		136037	100.000	21290			

图88 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

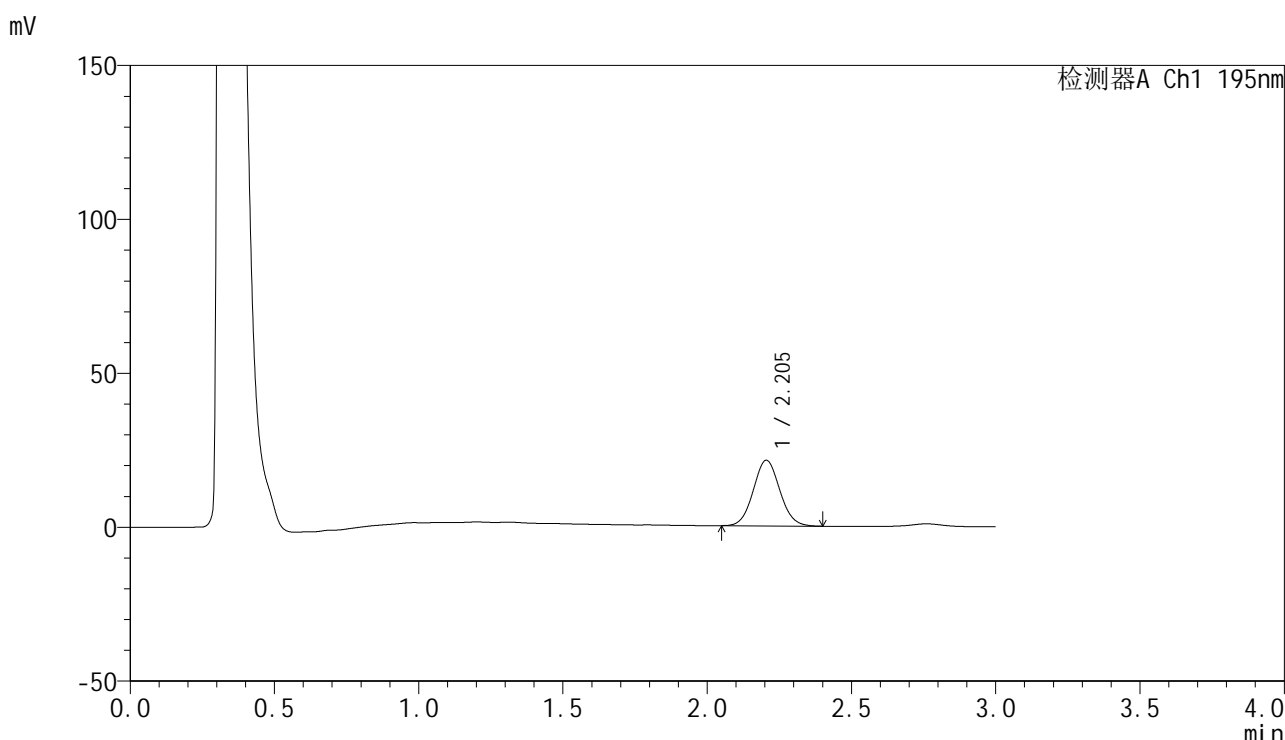


QTL-486

<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 - 0-198/11-315-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 16:19:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:59:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	136231	100.000	21340	2751	1.065	--
总计		136231	100.000	21340			

图89 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

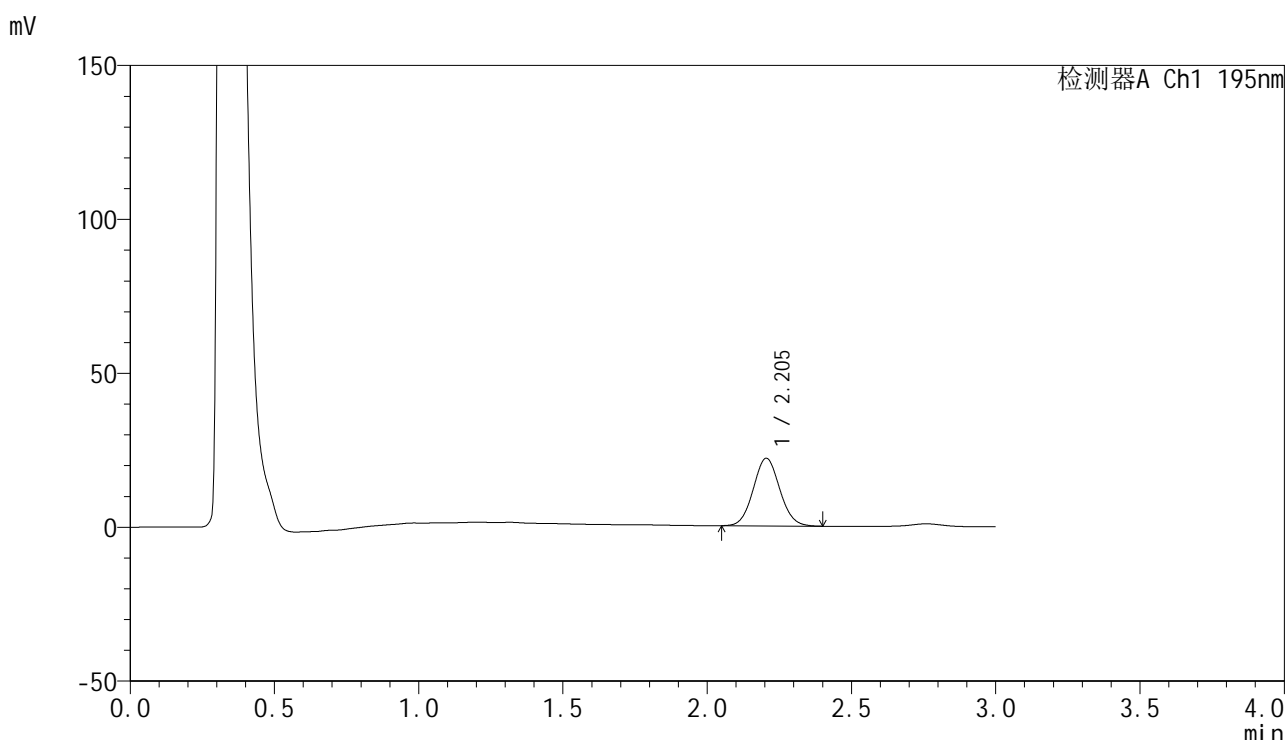


QTL-486

<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 - 0-198/11-316-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 16:22:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 11:59:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	140614	100.000	22003	2750	1.066	--
总计		140614	100.000	22003			

图90 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

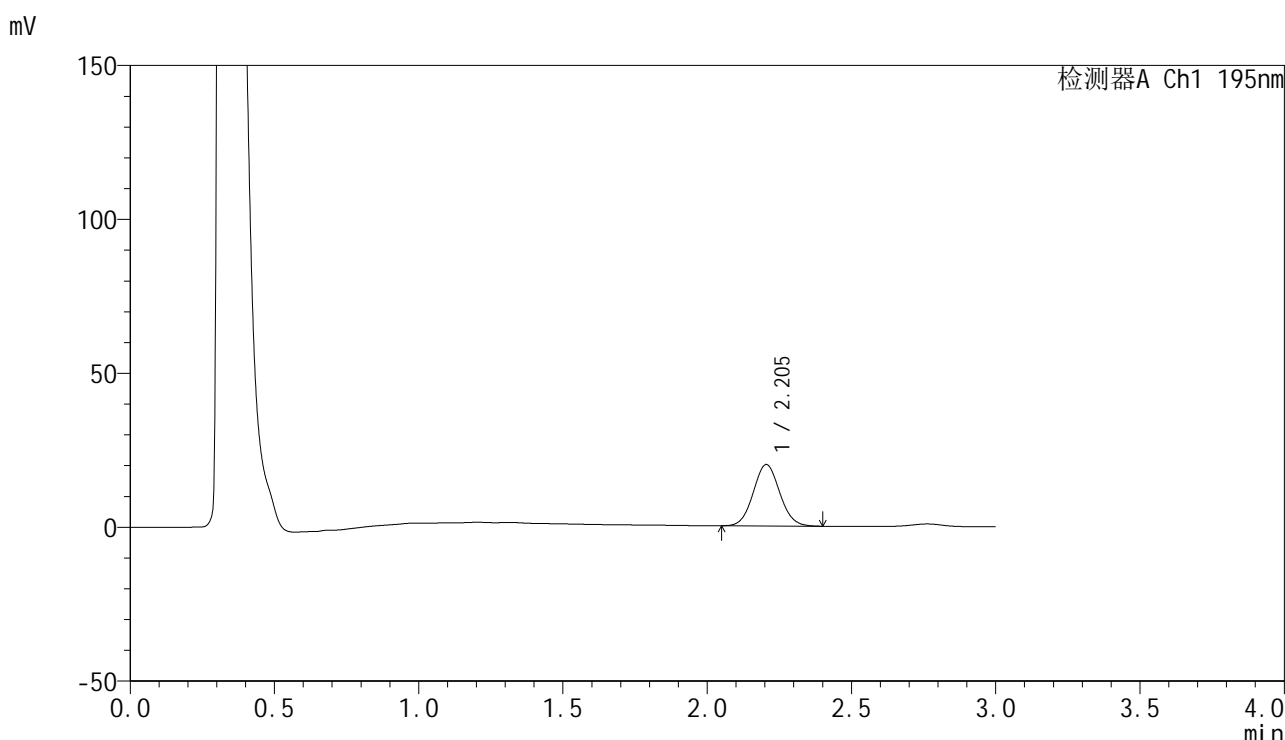


QTL-486

<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 - 0-198/11-317-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 16:25:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 11:59:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	127704	100.000	19977	2746	1.065	--
总计		127704	100.000	19977			

图91 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

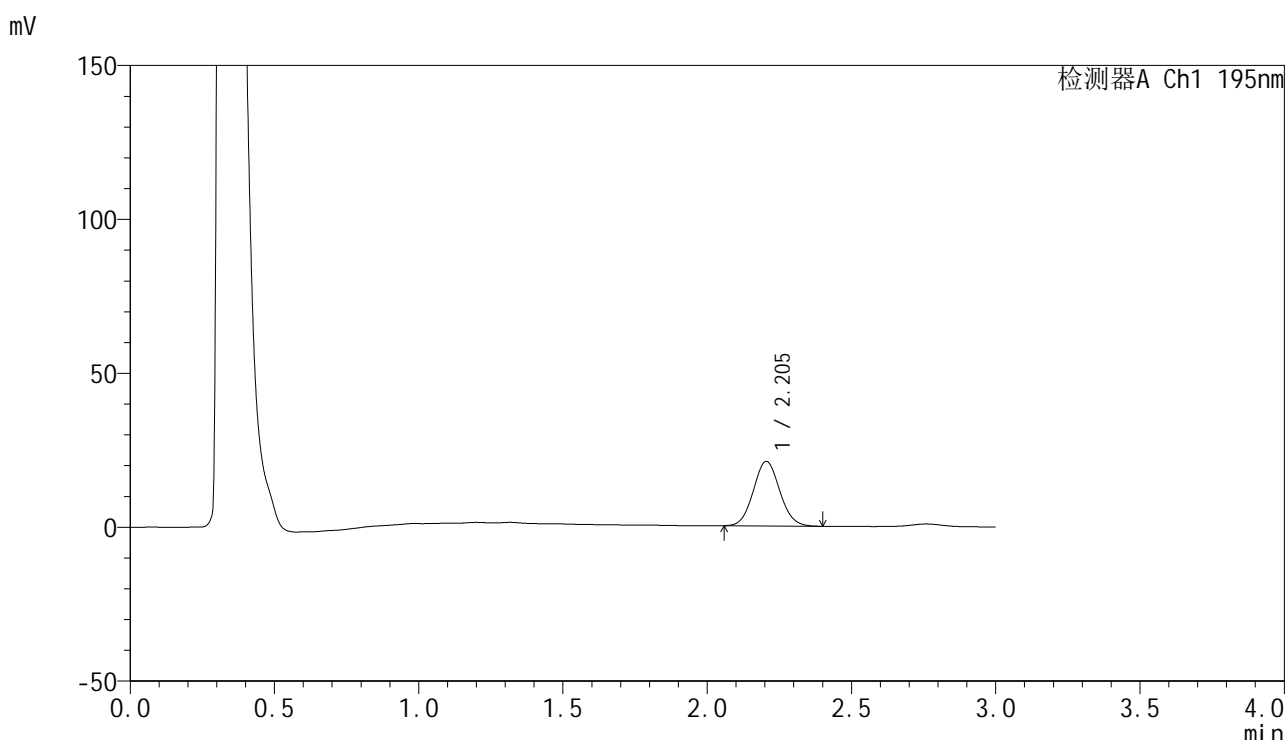


QTL-486

<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 - 0-198/11-318-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 16:29:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 12:00:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	134039	100.000	21005	2748	1.071	--
总计		134039	100.000	21005			

图92 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

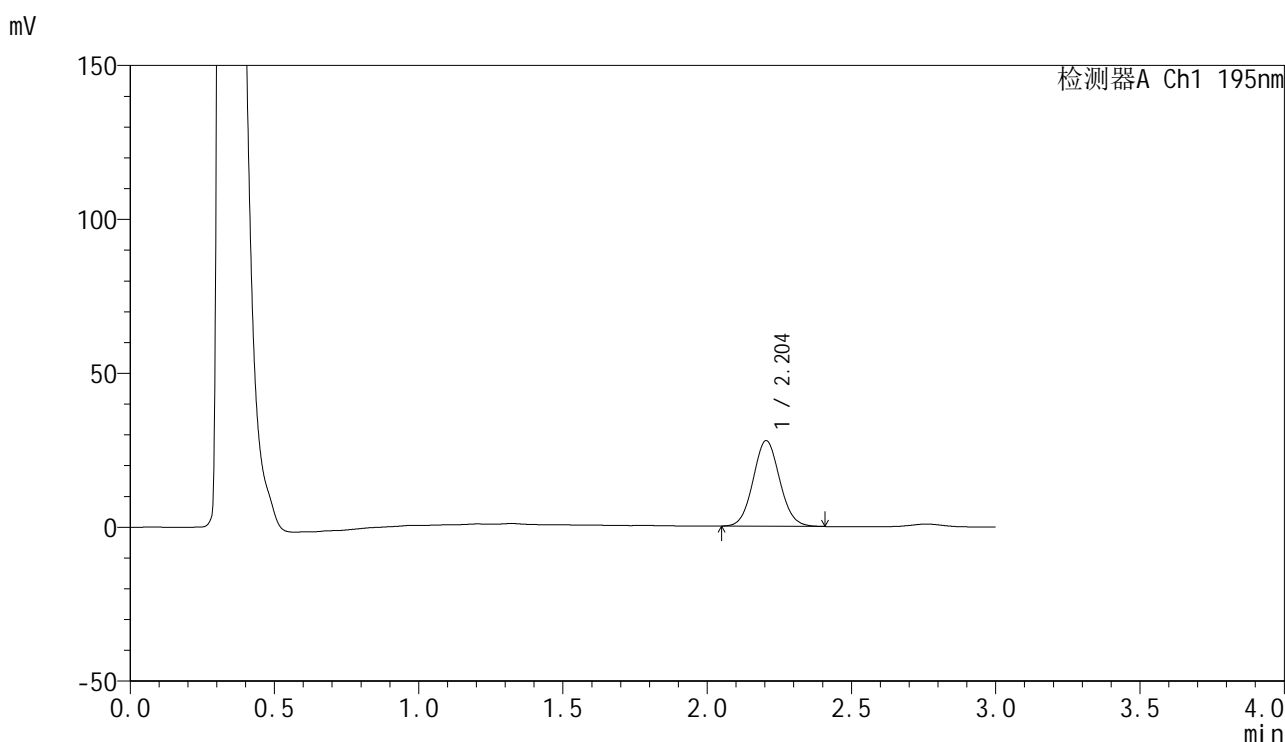


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-198/11-319-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 16:32:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 12:00:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

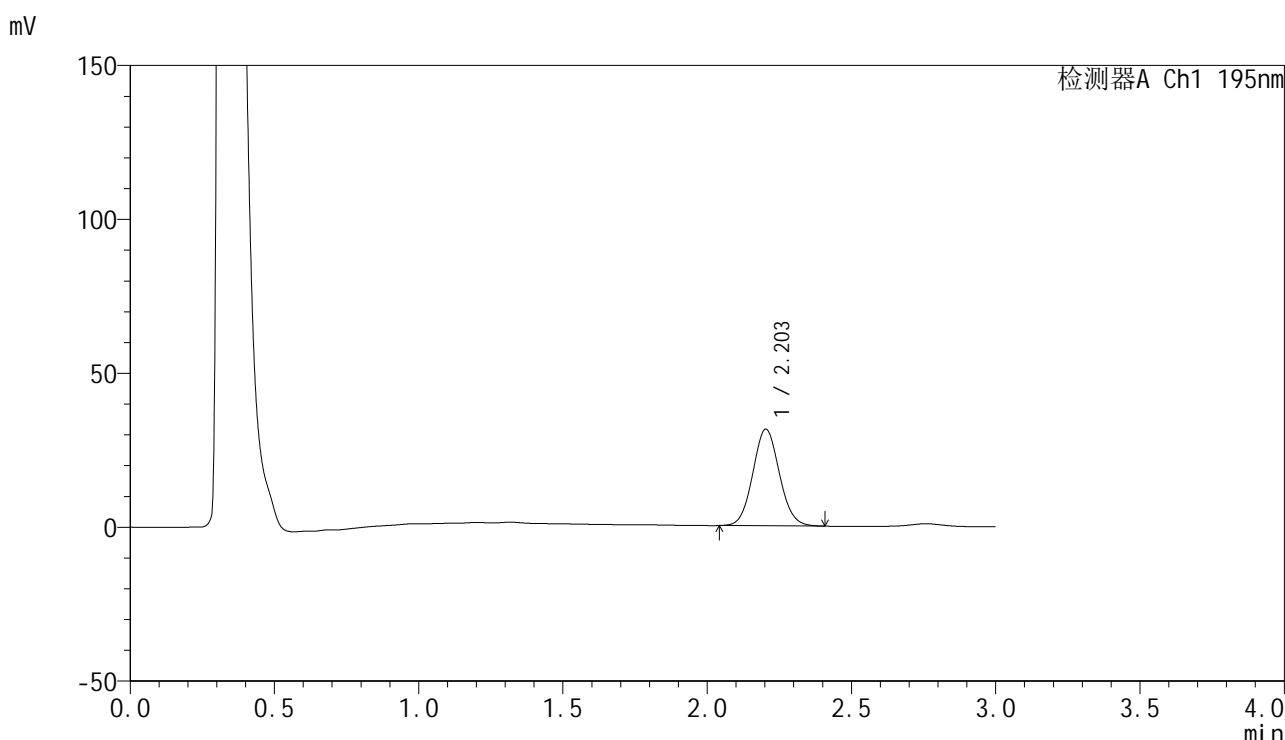
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	178264	100.000	27840	2742	1.067	--
总计		178264	100.000	27840			

图93 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-198/11-320-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 16:36:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 12:00:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

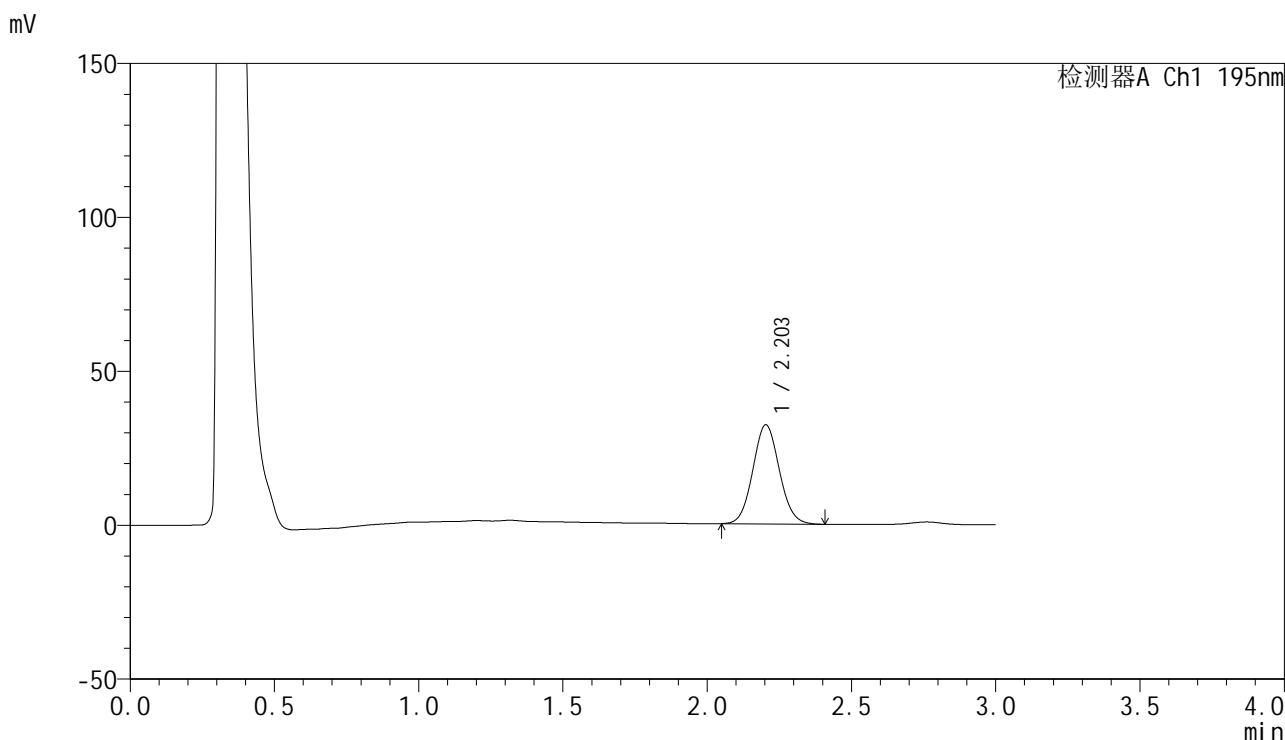
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	201417	100.000	31391	2735	1.069	--
总计		201417	100.000	31391			

图94 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-198/11-321-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 16:39:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 12:00:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.203	206250	100.000	32181	2735	1.072	--
总计		206250	100.000	32181			

图95 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

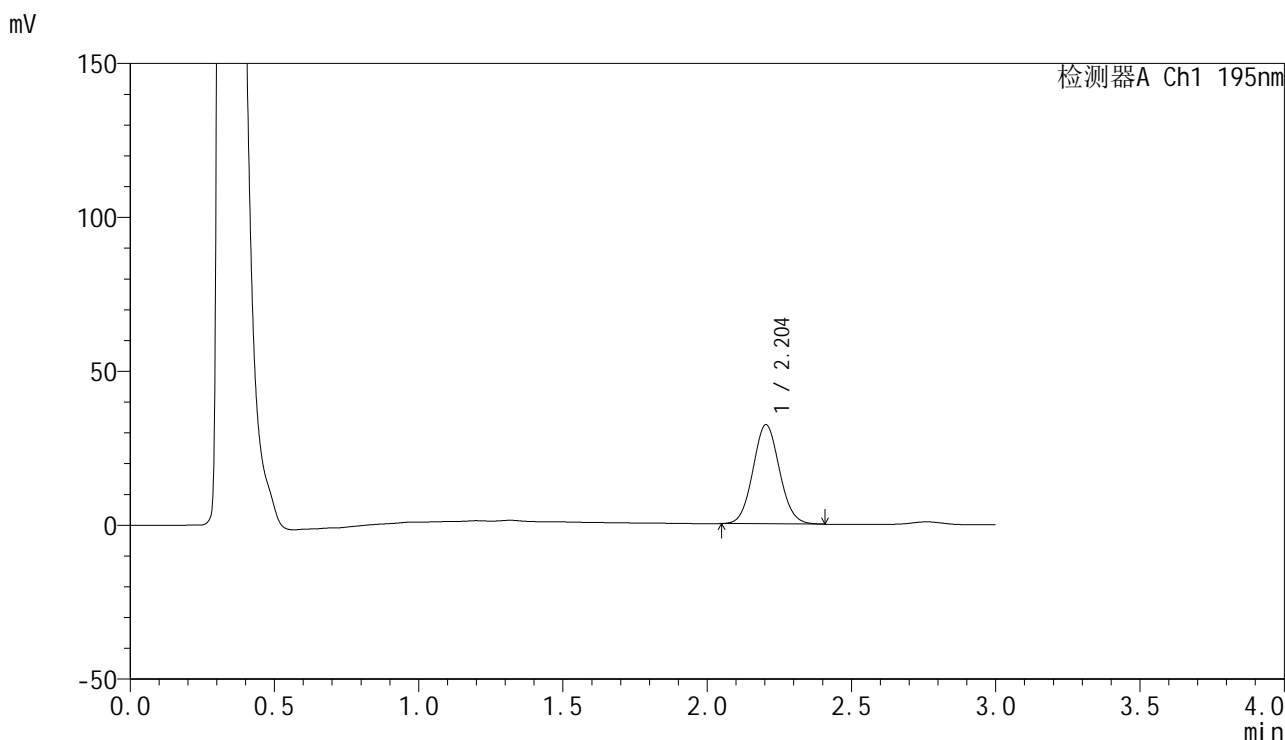


QTL-486

<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 - 0-198/11-322-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 16:43:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 12:00:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.204	206143	100.000	32198	2736	1.069	--
总计		206143	100.000	32198			

图96 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

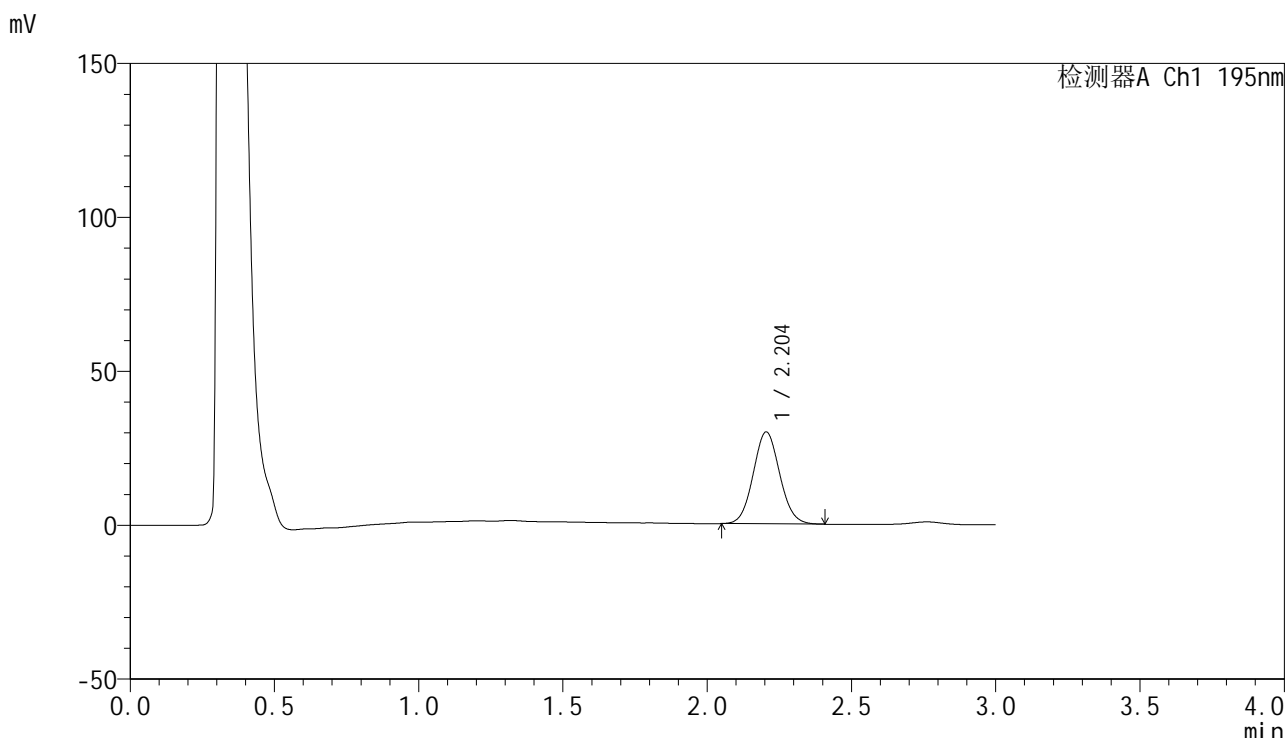


QTL-486

<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 - 0-198/11-323-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 16:46:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 12:00:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.204	191055	100.000	29856	2736	1.071	--
总计		191055	100.000	29856			

图97 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

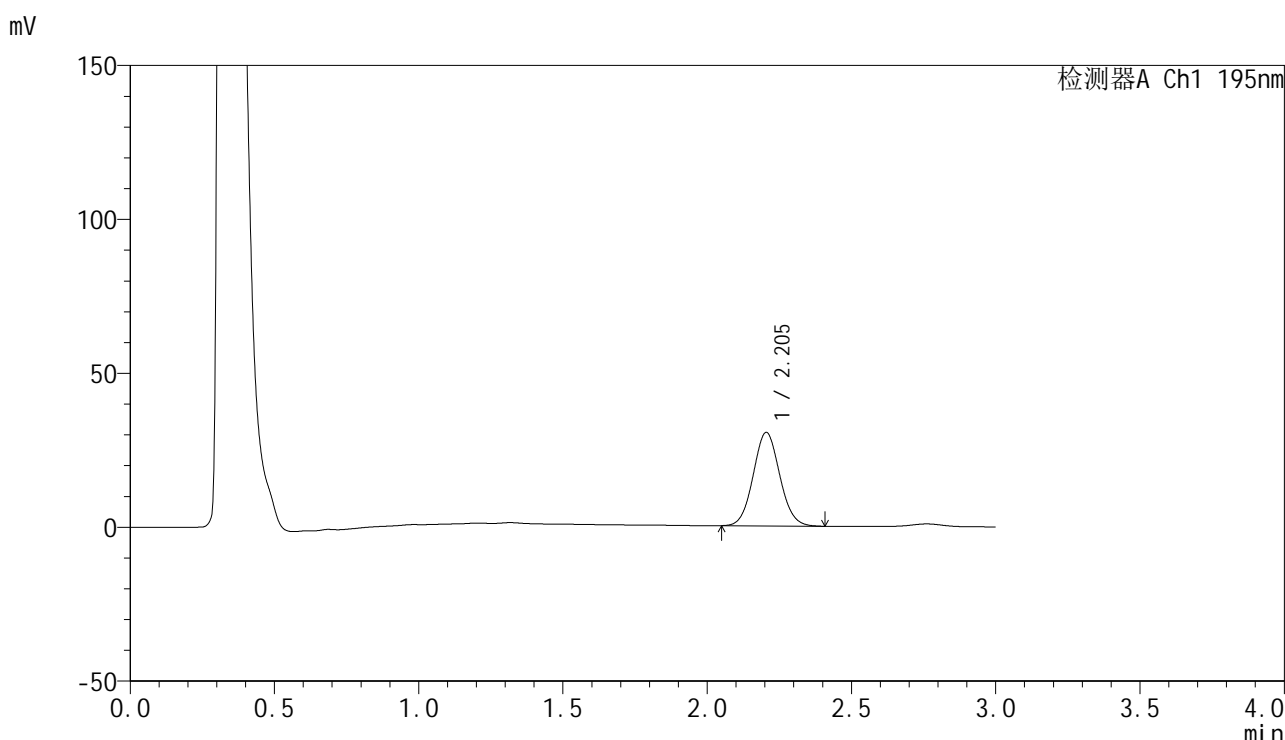


QTL-486

<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 - 0-198/11-324-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 16:49:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 12:00:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	194574	100.000	30399	2743	1.068	--
总计		194574	100.000	30399			

图98 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

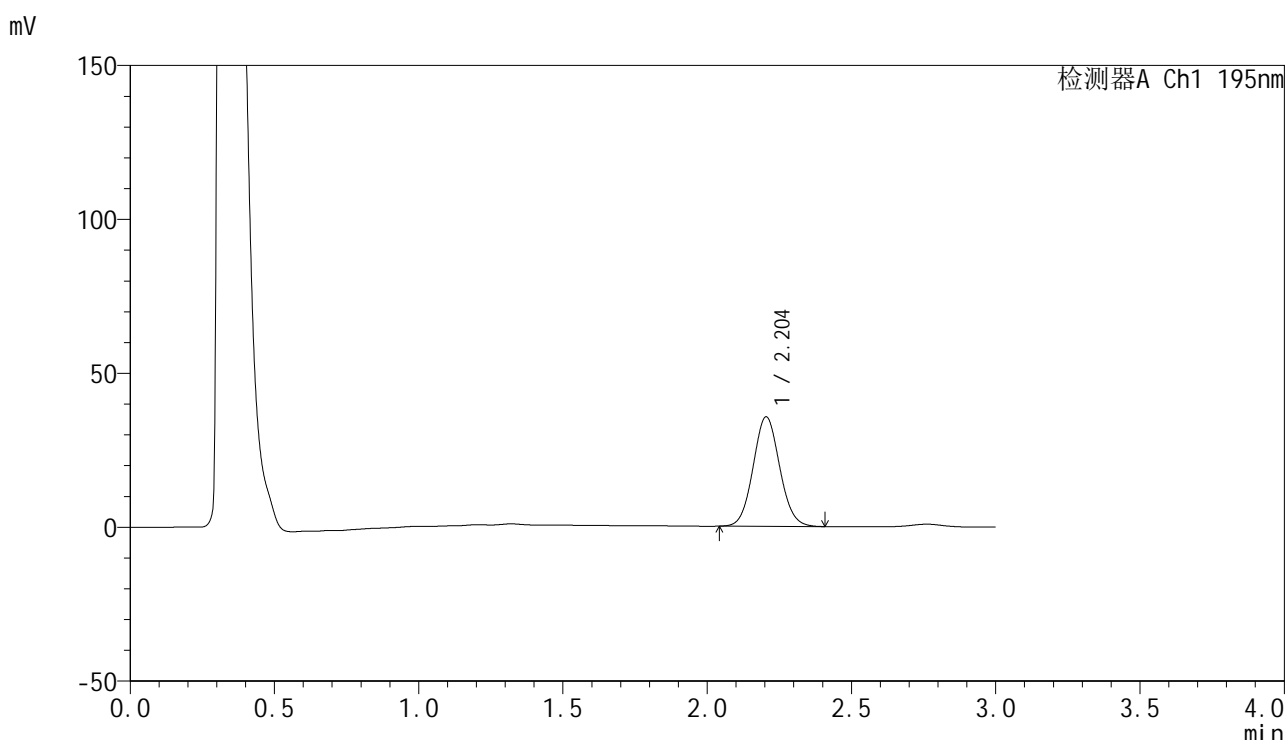


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-198/11-325-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 16:53:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 12:00:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.204	228449	100.000	35607	2737	1.070	--
总计		228449	100.000	35607			

图99 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

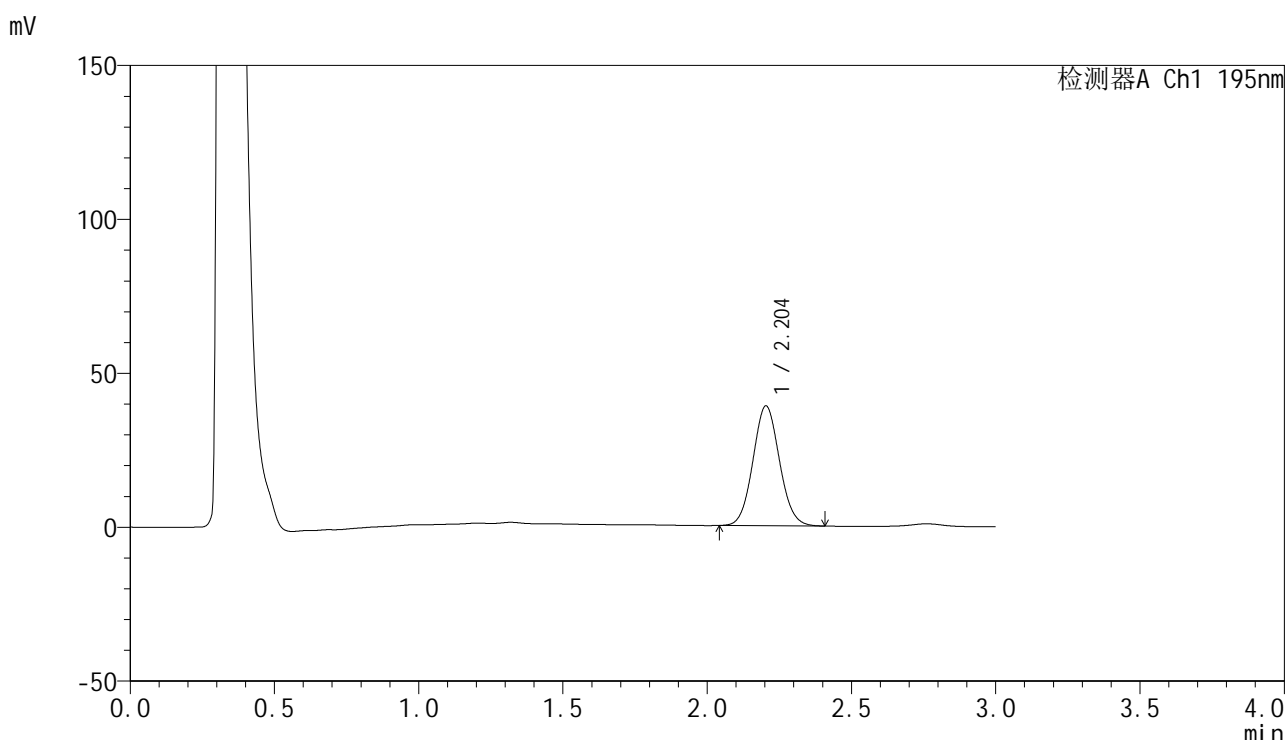


QTL-486

<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 - 0-198/11-326-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 16:56:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 12:00:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.204	249548	100.000	38919	2733	1.070	--
总计		249548	100.000	38919			

图100 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

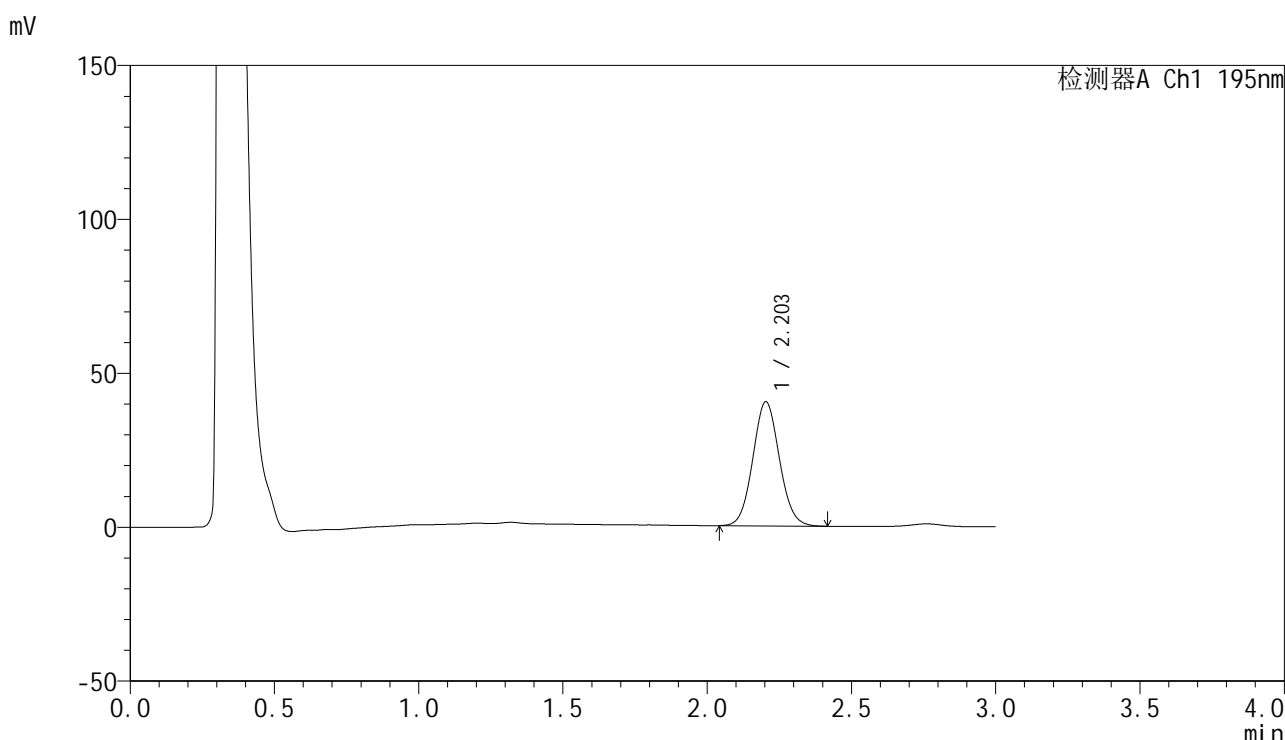


QTL-486

<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 - 0-198/11-327-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 17:00:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 12:00:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.203	258796	100.000	40296	2730	1.072	--
总计		258796	100.000	40296			

图101 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

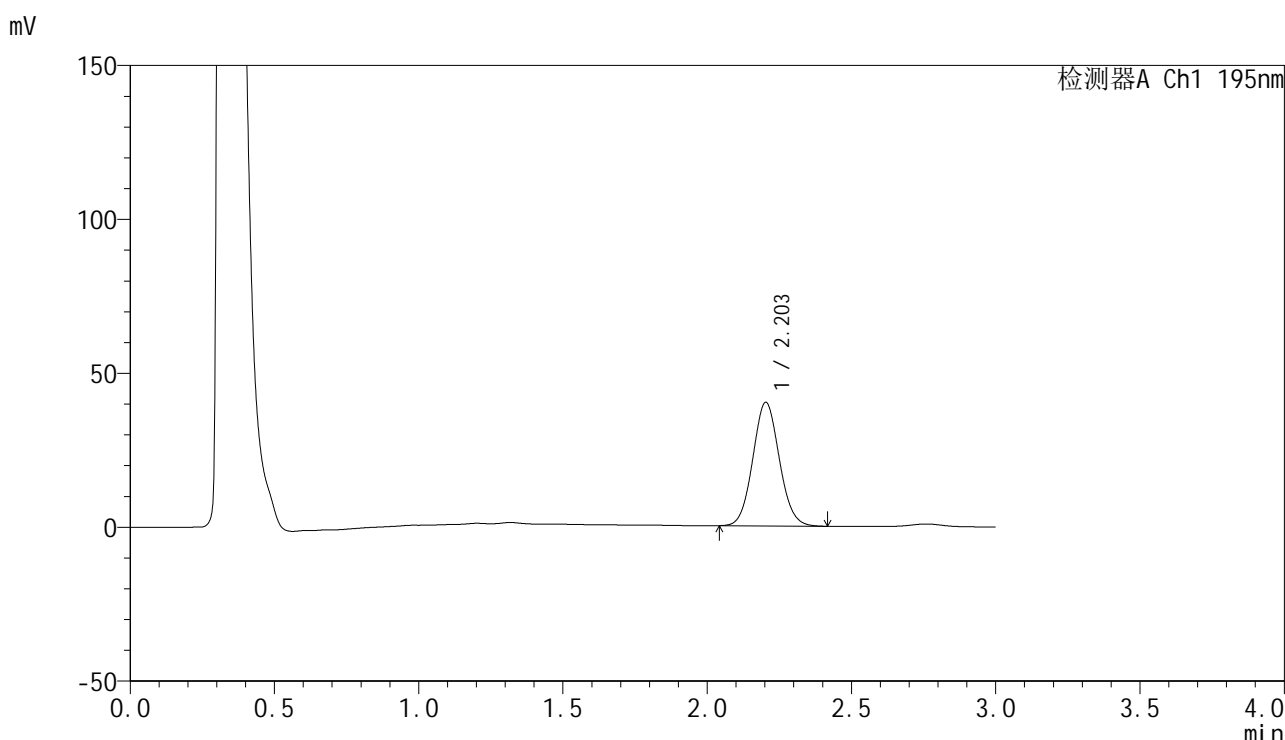


QTL-486

<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 - 0-198/11-328-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 17:03:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 12:00:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

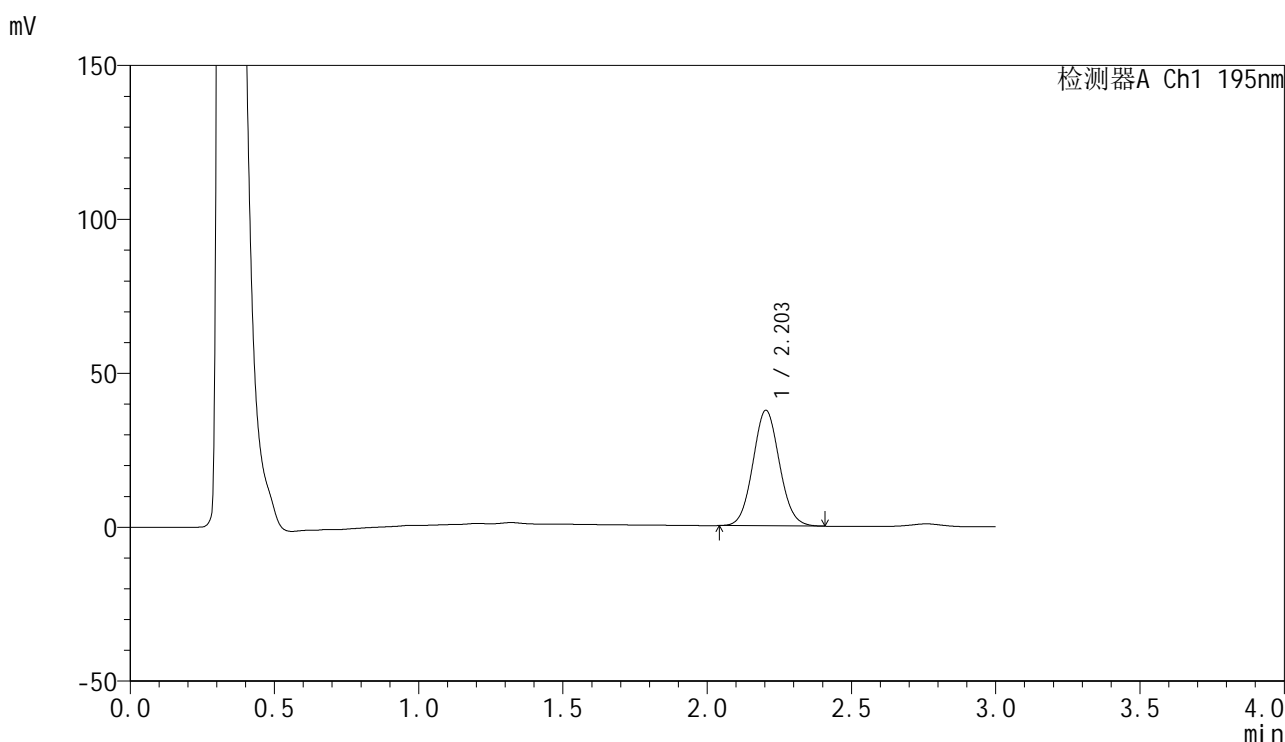
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	257555	100.000	40120	2735	1.073	--
总计		257555	100.000	40120			

图102 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-198/11-329-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 17:06:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 12:00:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.203	240644	100.000	37523	2734	1.070	--
总计		240644	100.000	37523			

图103 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

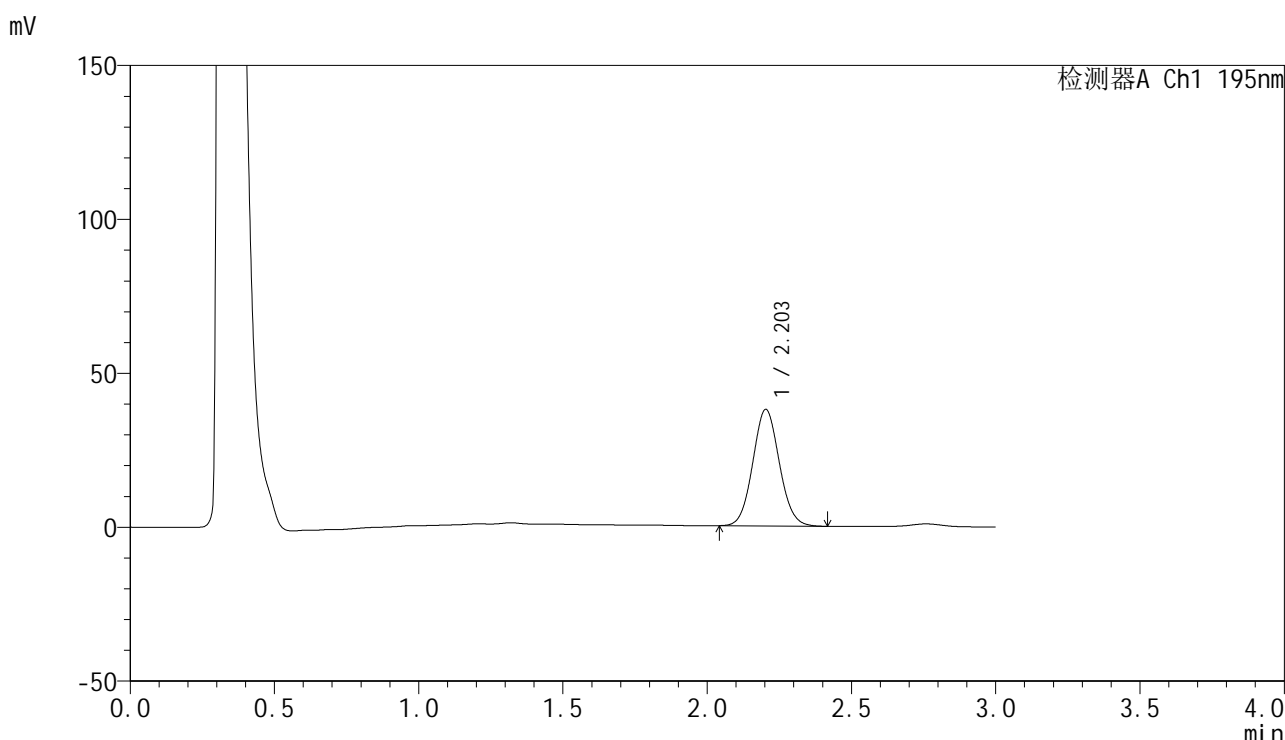


QTL-486

<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 - 0-198/11-330-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 17:10:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 12:00:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.203	243073	100.000	37855	2729	1.071	--
总计		243073	100.000	37855			

图104 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-
 桨法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

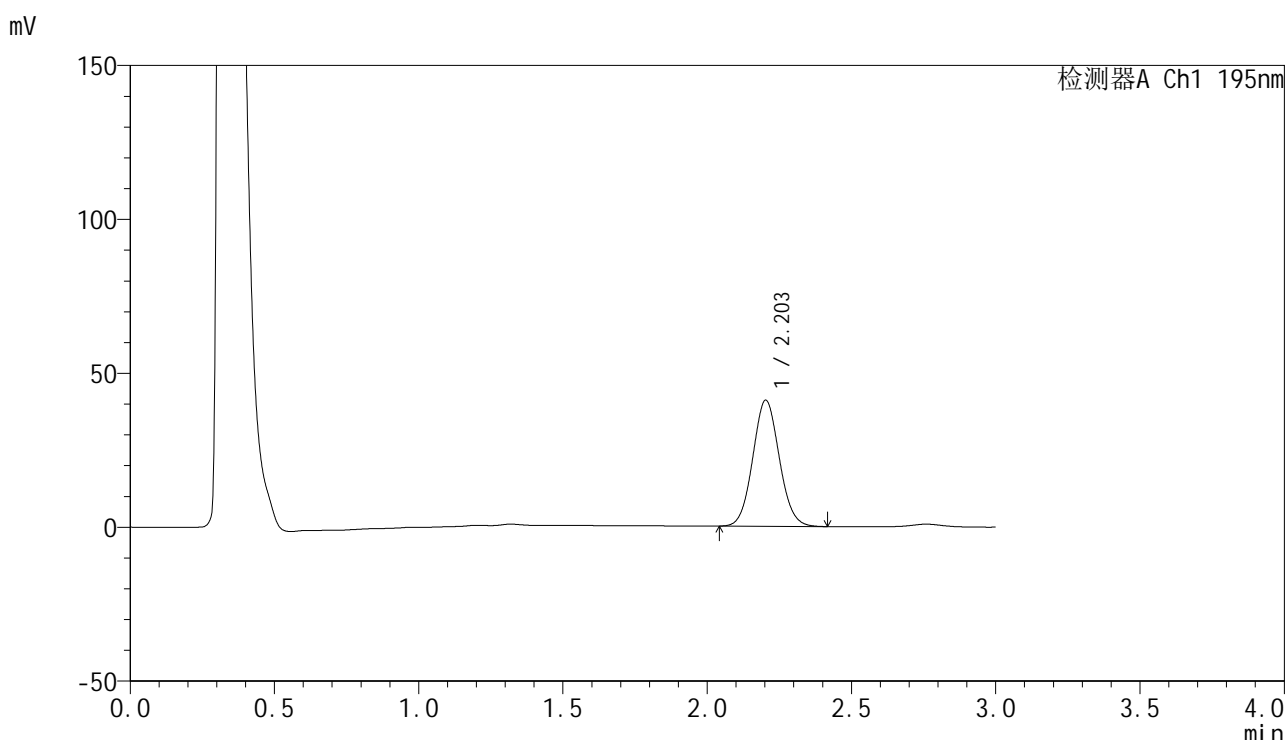


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-198/11-331-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 17:13:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 12:00:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

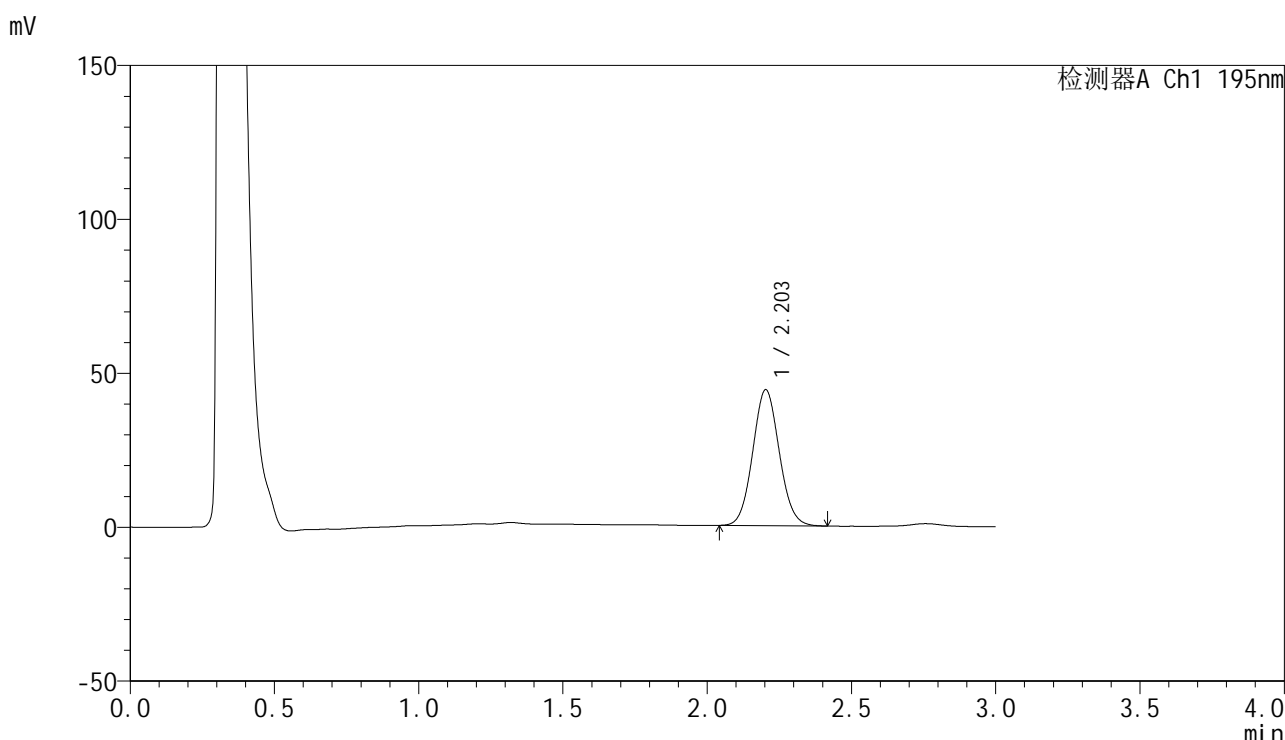
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	262780	100.000	40936	2737	1.071	--
总计		262780	100.000	40936			

图105 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-198/11-332-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 17:17:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 12:00:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.203	283306	100.000	44116	2730	1.072	--
总计		283306	100.000	44116			

图106 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

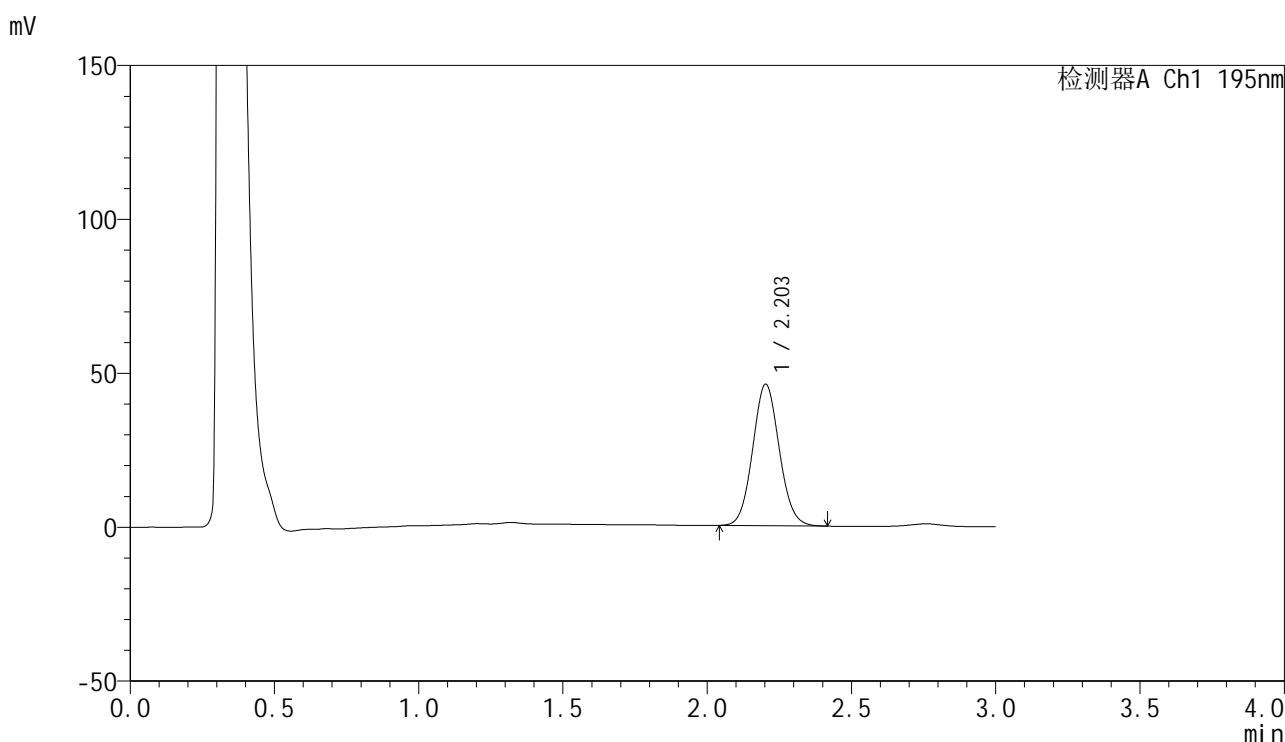


QTL-486

<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 - 0-198/11-333-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 17:20:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 12:00:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

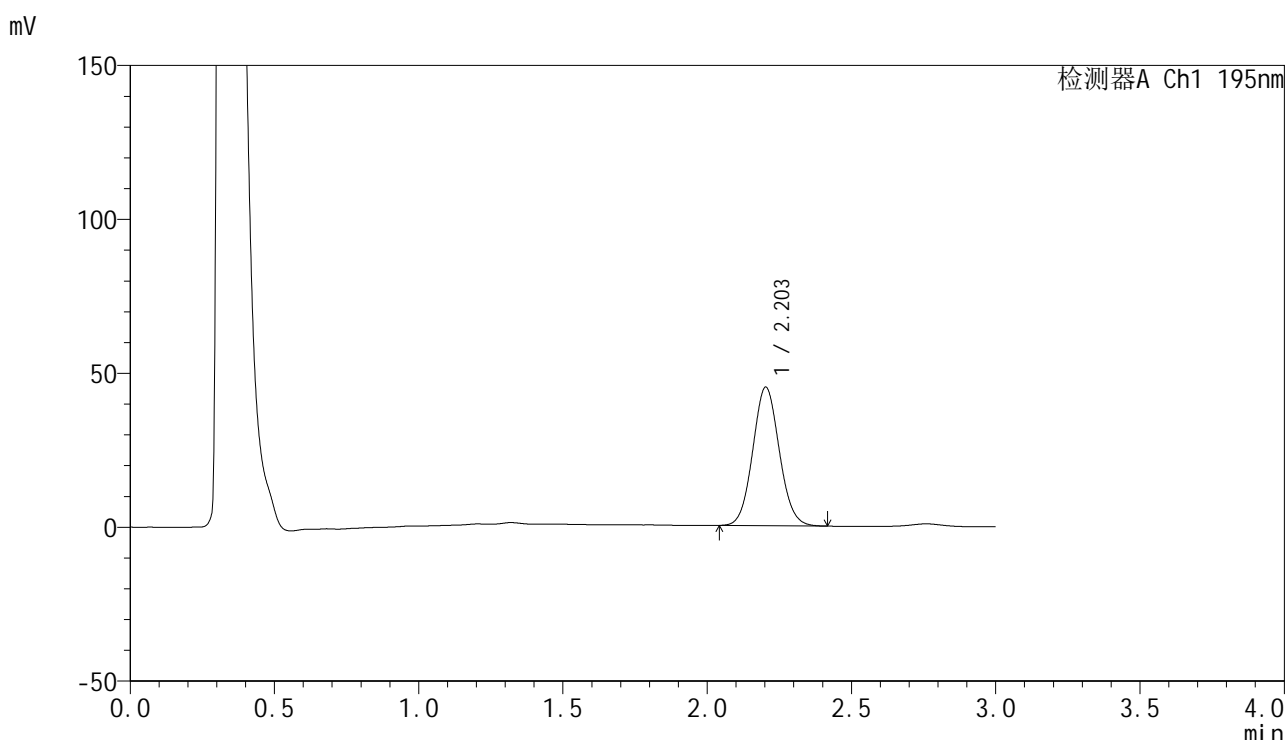
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	295012	100.000	45933	2729	1.074	--
总计		295012	100.000	45933			

图107 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-198/11-334-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 17:24:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 12:00:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.203	288714	100.000	44986	2736	1.072	--
总计		288714	100.000	44986			

图108 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

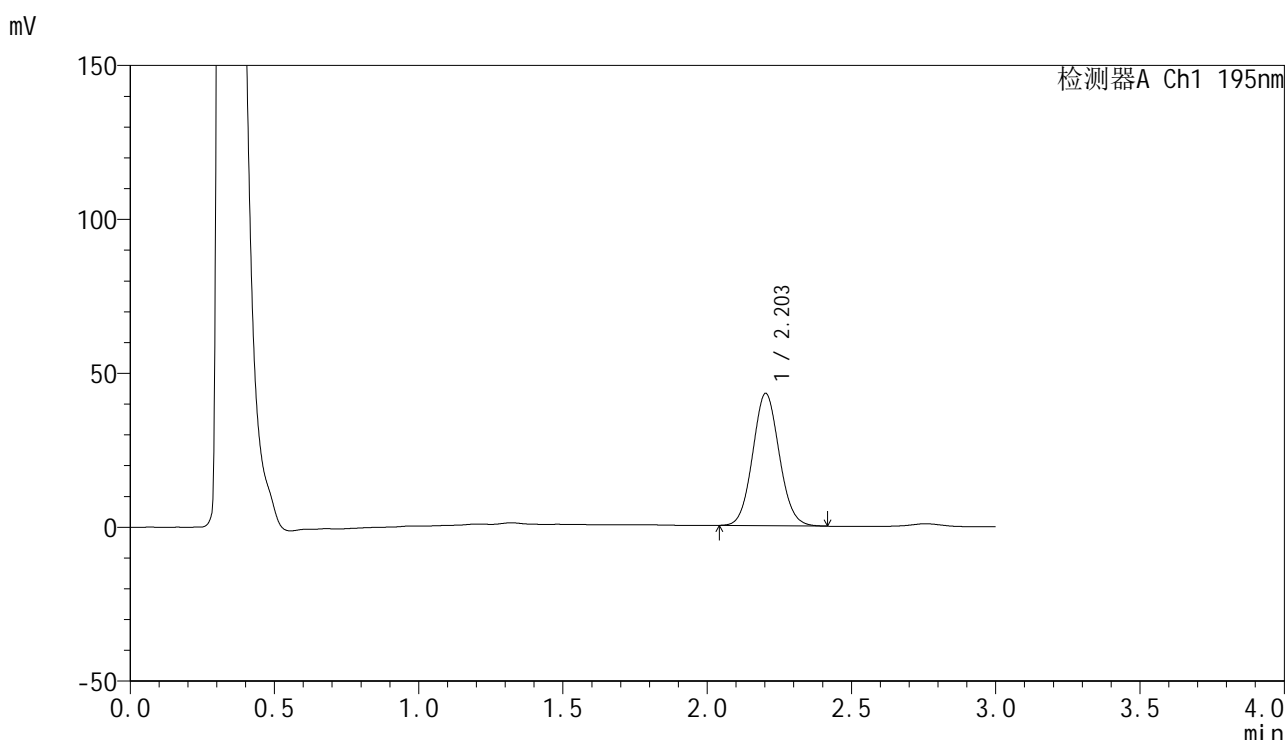


QTL-486

<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 - 0-198/11-335-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 17:27:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 12:00:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.203	275893	100.000	42945	2731	1.074	--
总计		275893	100.000	42945			

图109 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

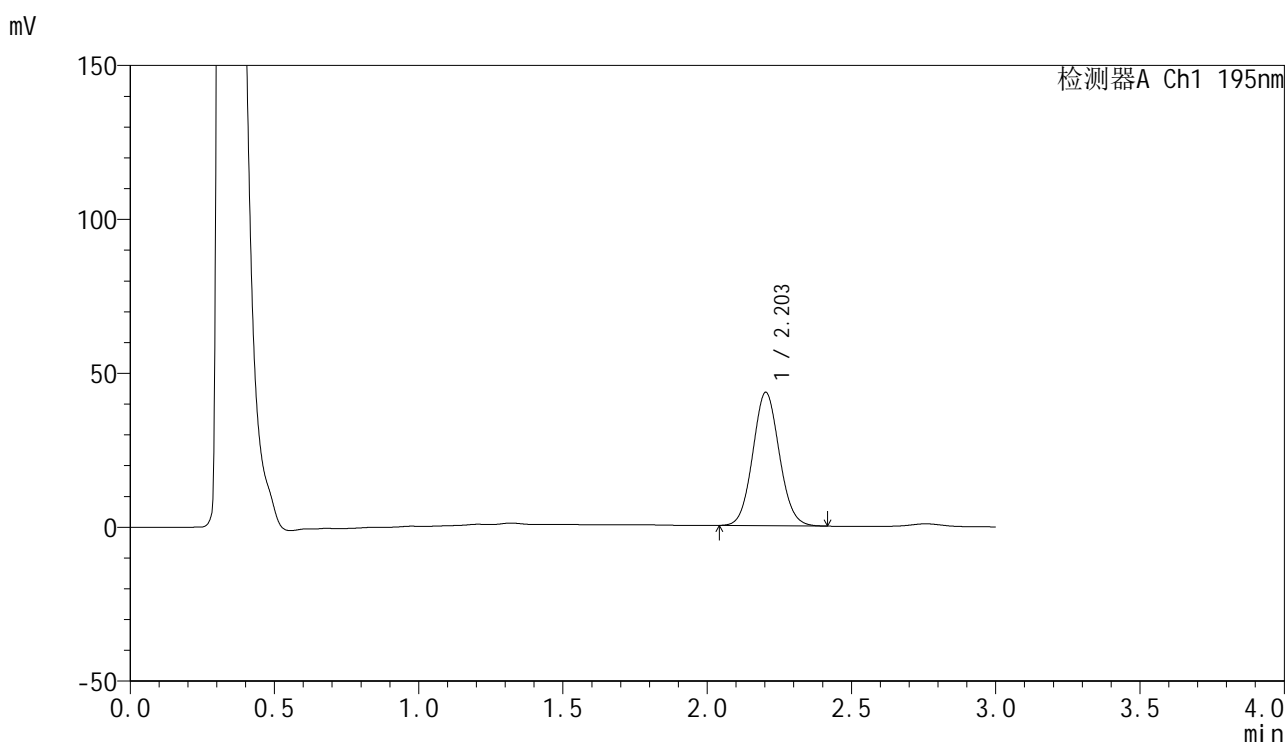


QTL-486

<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 - 0-198/11-336-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 17:30:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 12:00:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

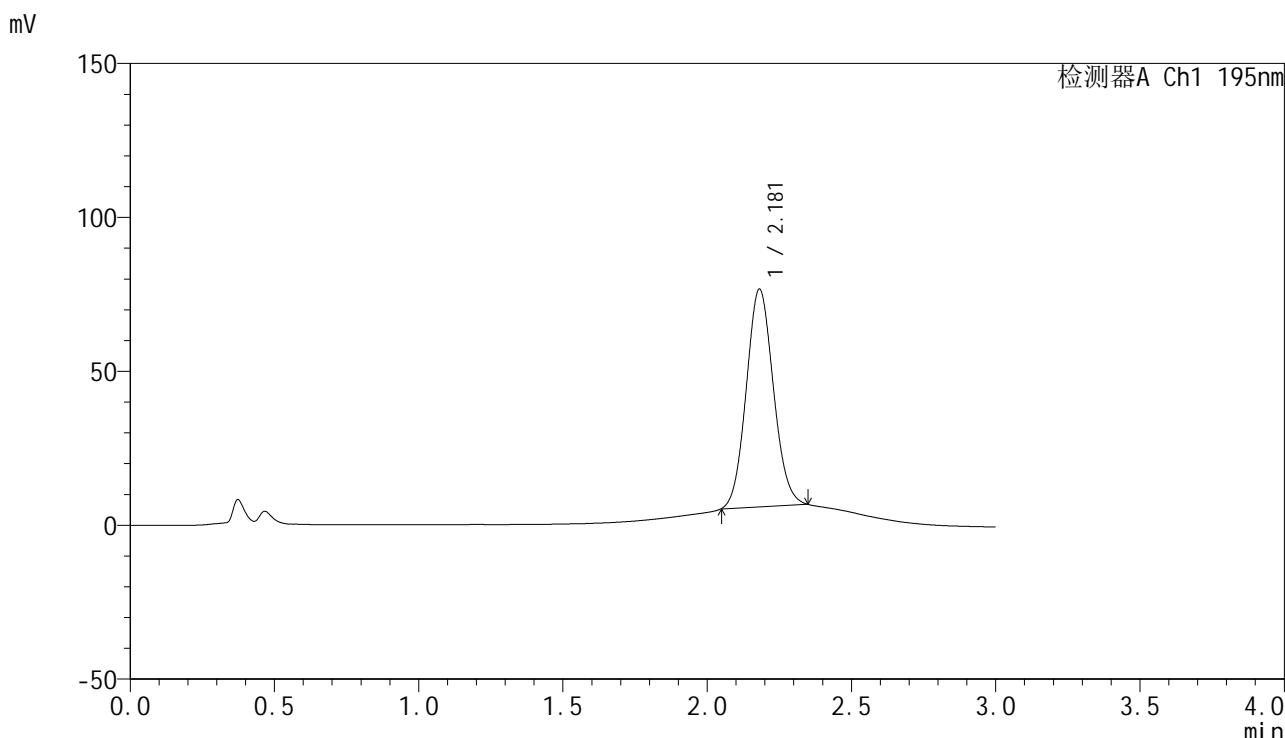
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	277717	100.000	43302	2739	1.072	--
总计		277717	100.000	43302			

图110 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-199/11-337-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/03/24 17:34:17	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/03/25 13:42:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

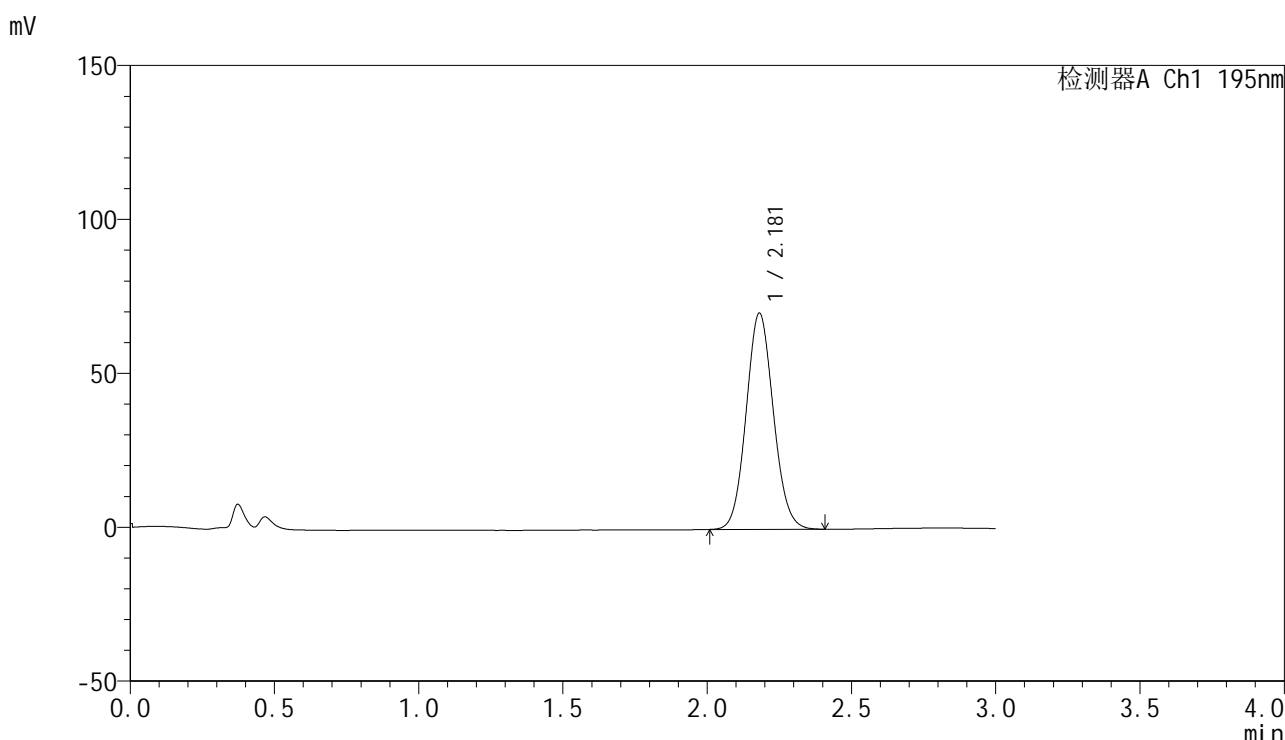
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.181	462495	100.000	70738	2555	1.085	--
总计		462495	100.000	70738			

图111 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-200/11-338-2 - zzp-2024102321p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 17:37:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 13:43:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.181	462169	100.000	70284	2550	1.085	--
总计		462169	100.000	70284			

图112 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024102321批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2

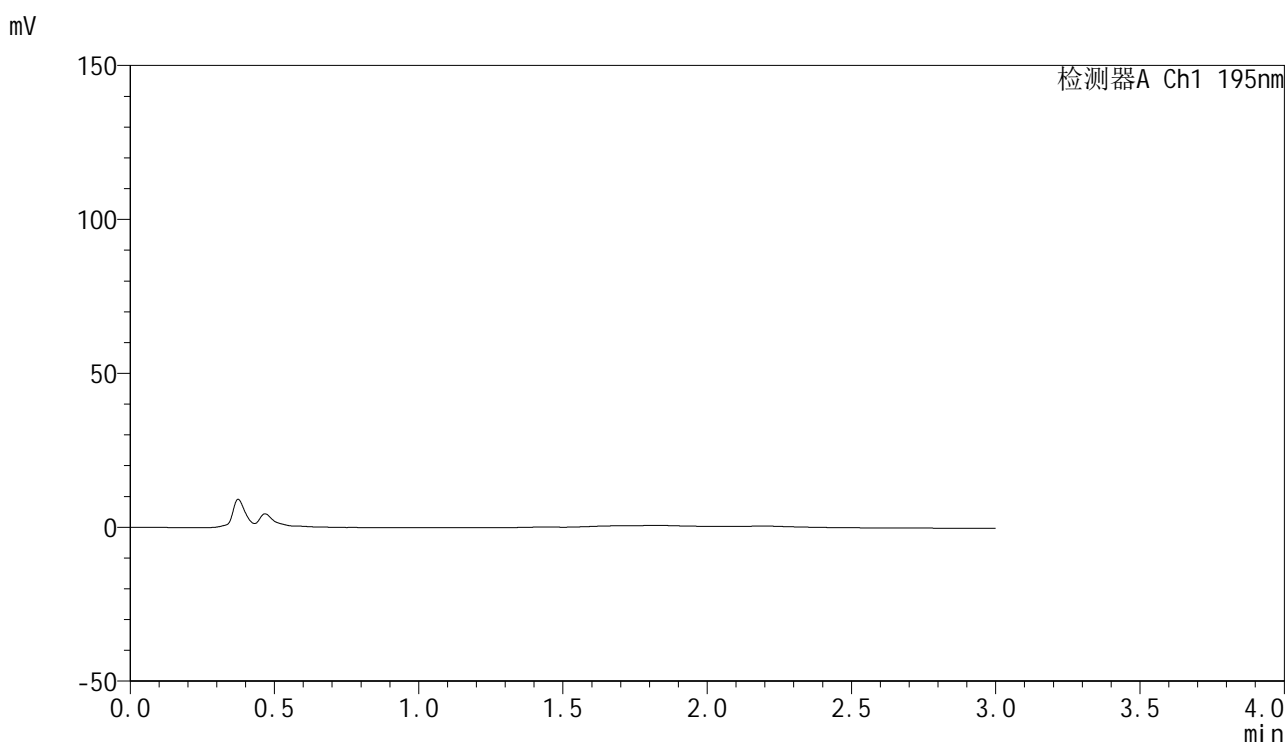


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-200/11-339-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 17:41:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 13:43:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

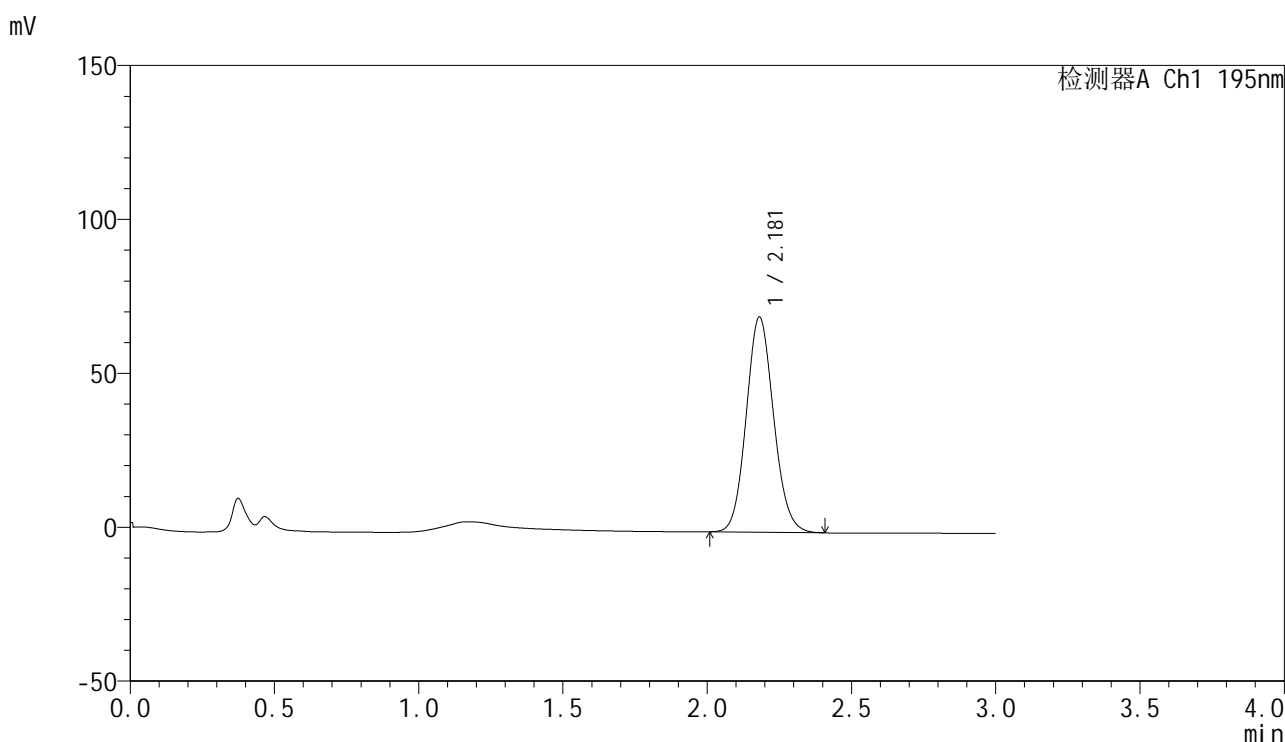
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 195nm
数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-200/11-340-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/03/24 17:44:28	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/03/25 13:43:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.181	462323	100.000	69941	2533	1.102	--
总计		462323	100.000	69941			

图114 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

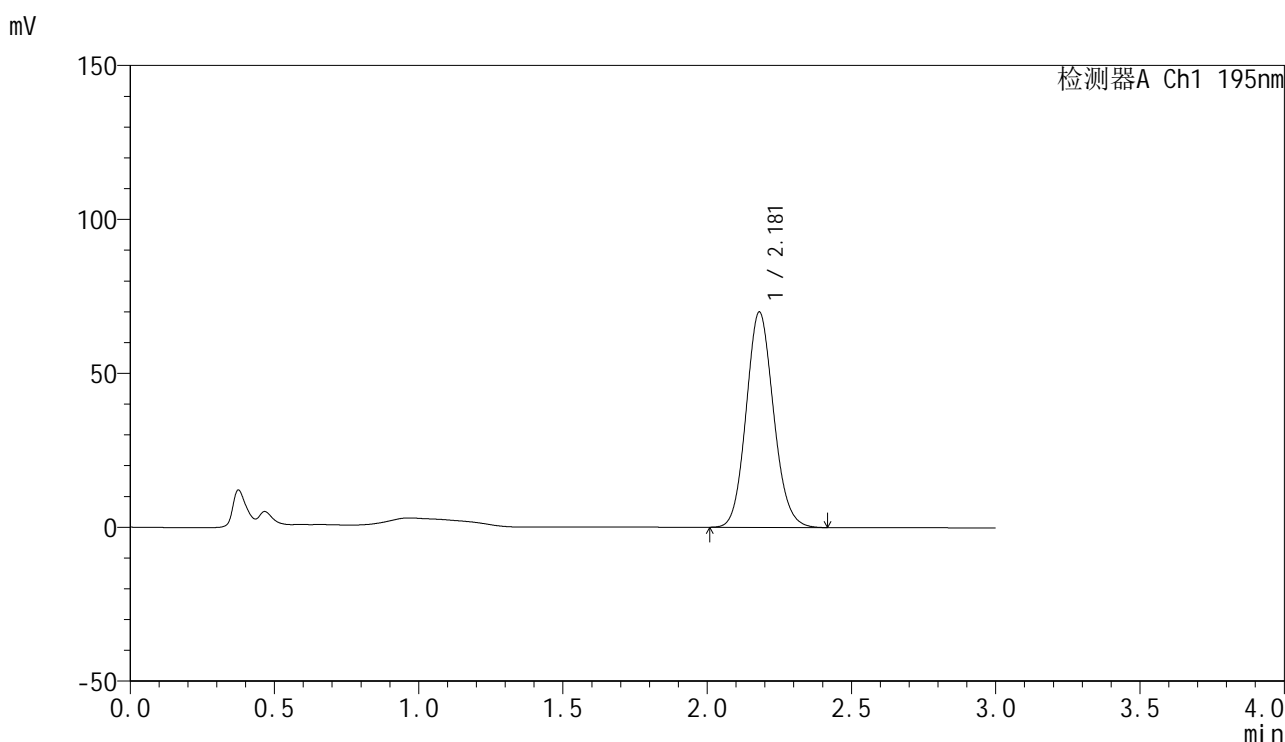


QTL-486

<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 - 0-200/11-341-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 17:47:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 13:43:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.181	462770	100.000	69990	2540	1.111	--
总计		462770	100.000	69990			

图115 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

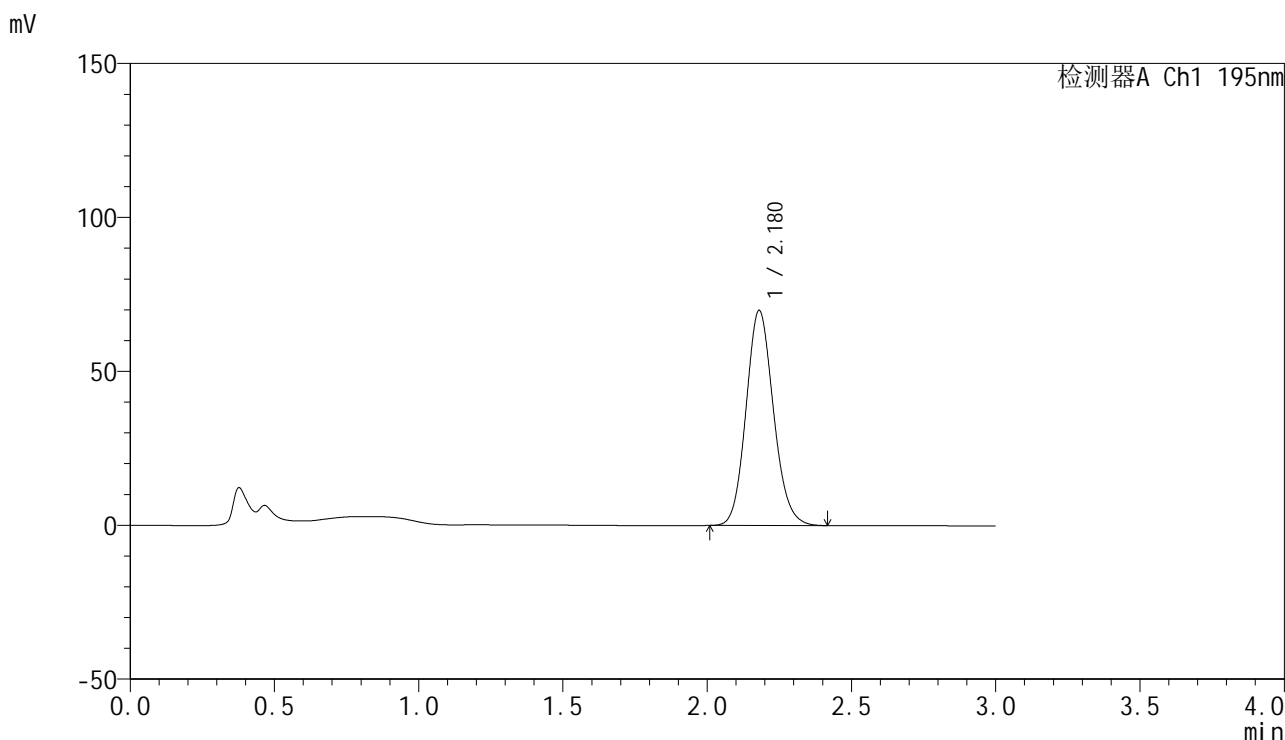


QTL-486

<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 - 0-200/11-342-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 17:51:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 13:43:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

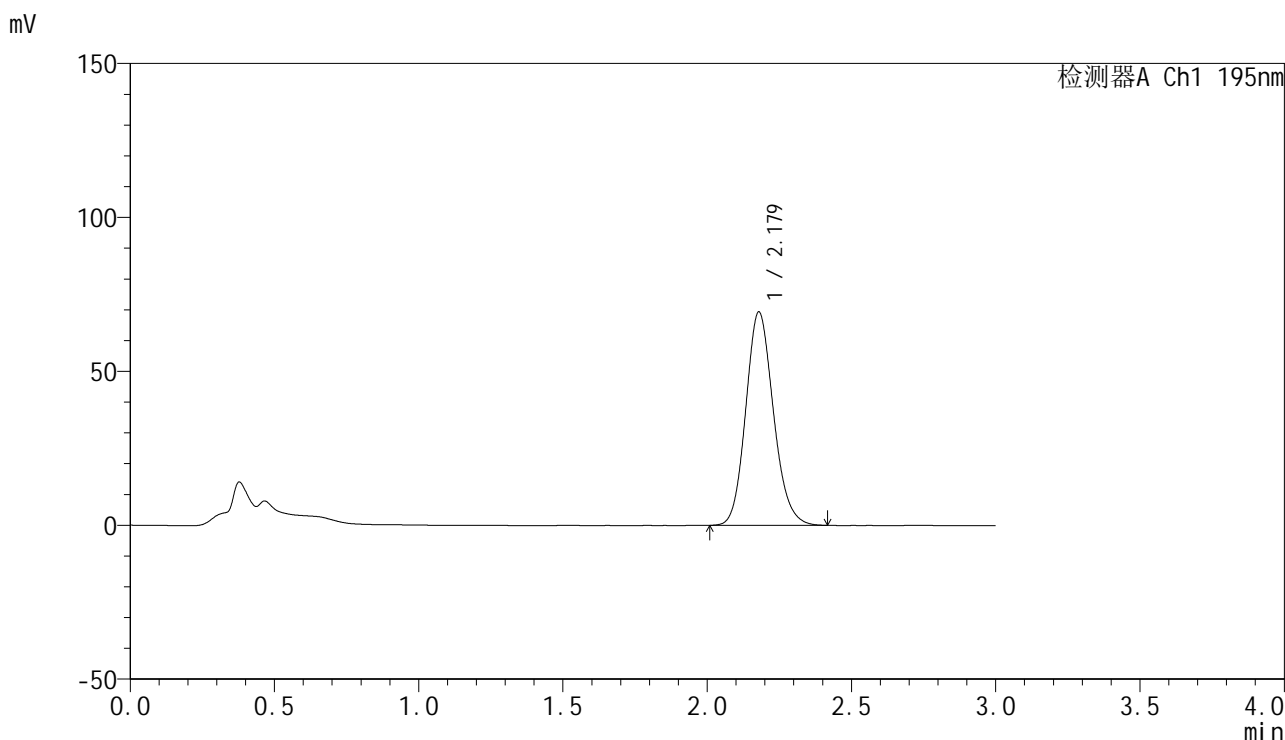
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.180	463076	100.000	69902	2537	1.123	--
总计		463076	100.000	69902			

图116 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-200/11-343-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 17:54:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 13:43:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.179	463466	100.000	69339	2497	1.141	--
总计		463466	100.000	69339			

图117 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

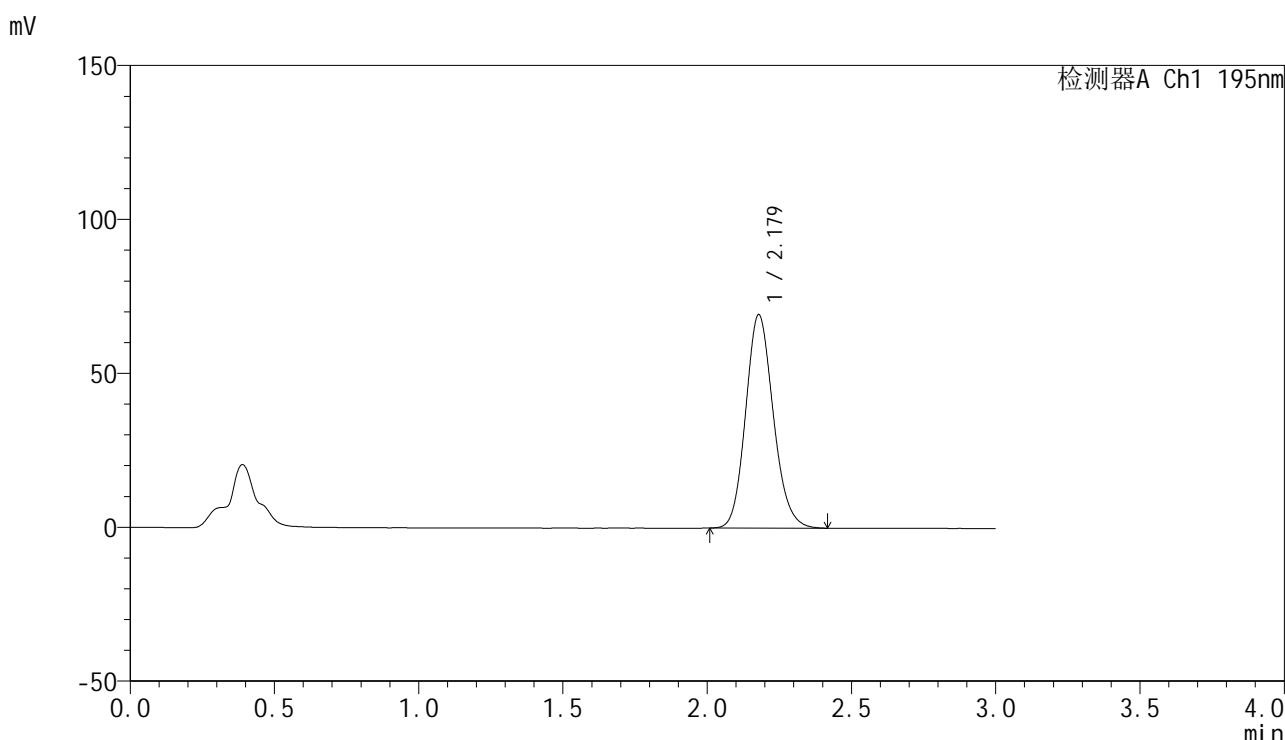


QTL-486

<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 - 0-200/11-344-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 17:58:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 13:43:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.179	463123	100.000	69330	2499	1.141	--
总计		463123	100.000	69330			

图118 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

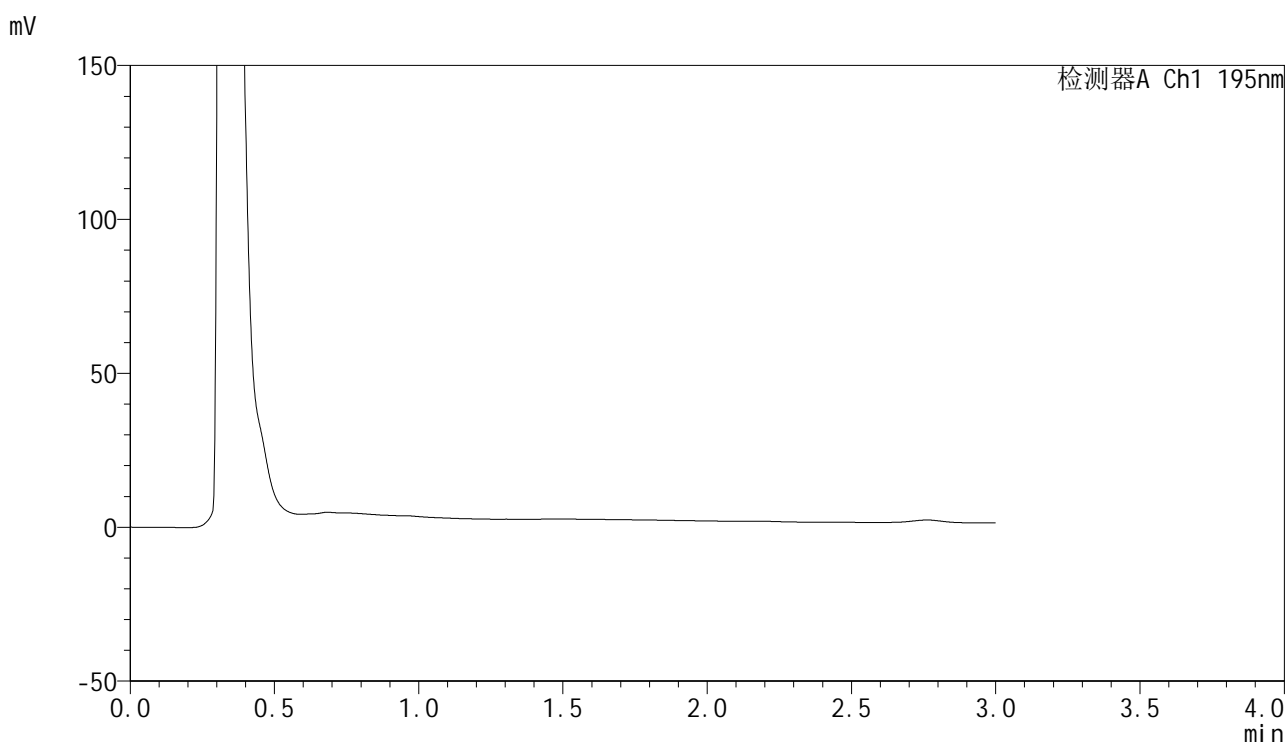


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-201/11-345-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 18:01:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 13:50:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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119 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-
 片1
 供试品溶液-1

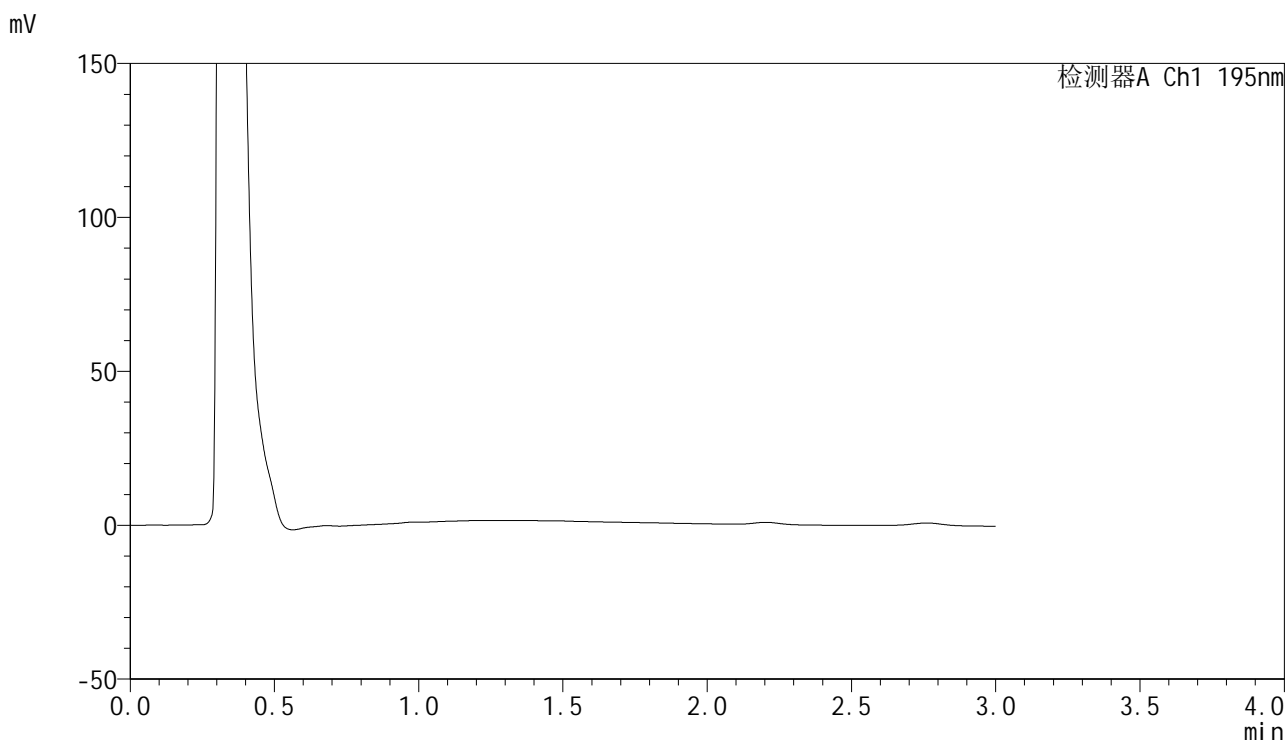


QTL-486

<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 - 0-201/11-346-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 18:04:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 13:50:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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120 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-
 片2
 供试品溶液-1

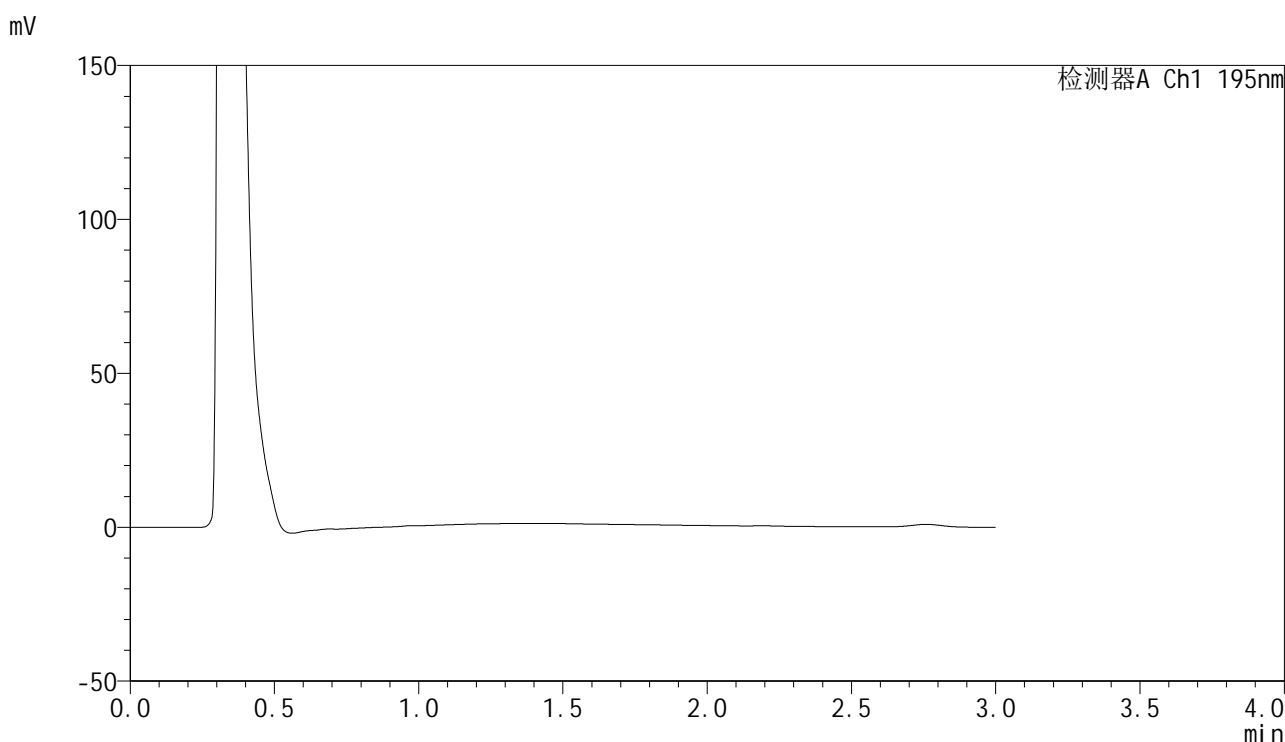


QTL-486

<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 - 0-201/11-347-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 18:08:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 13:50:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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121 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

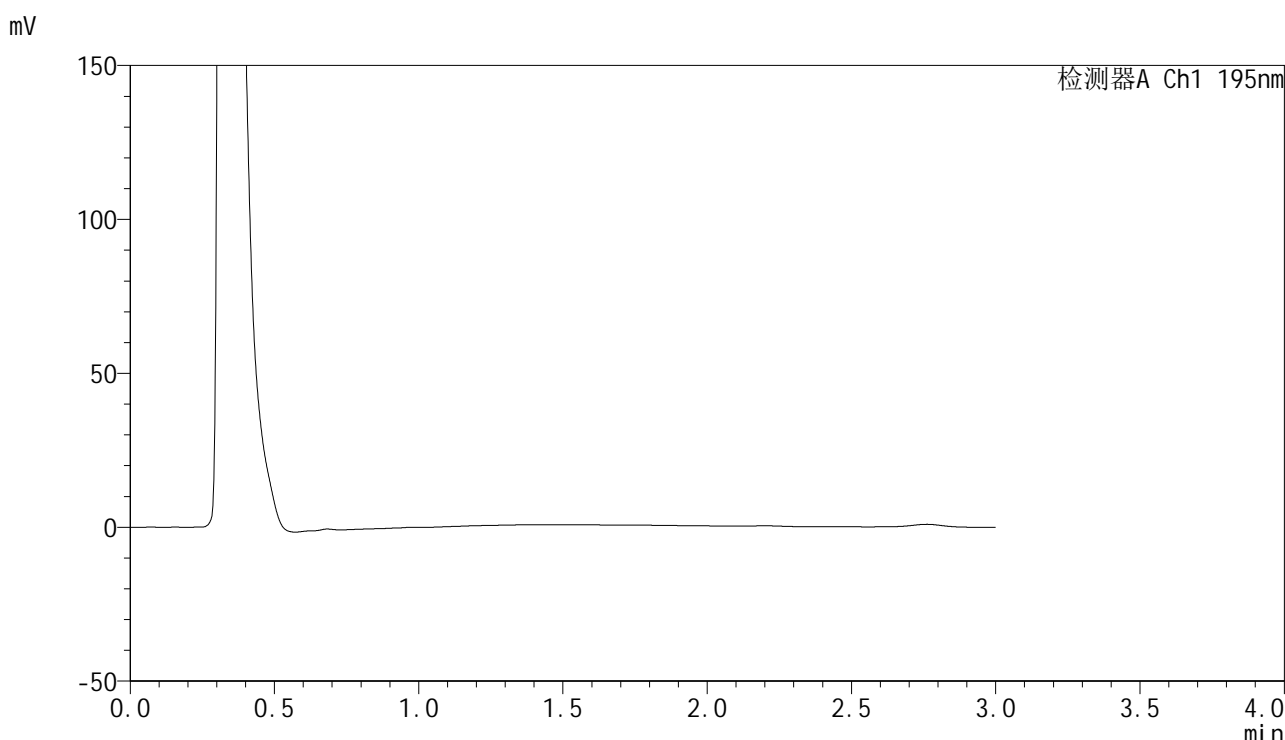


QTL-486

<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 - 0-201/11-348-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 18:11:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 13:51:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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122 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

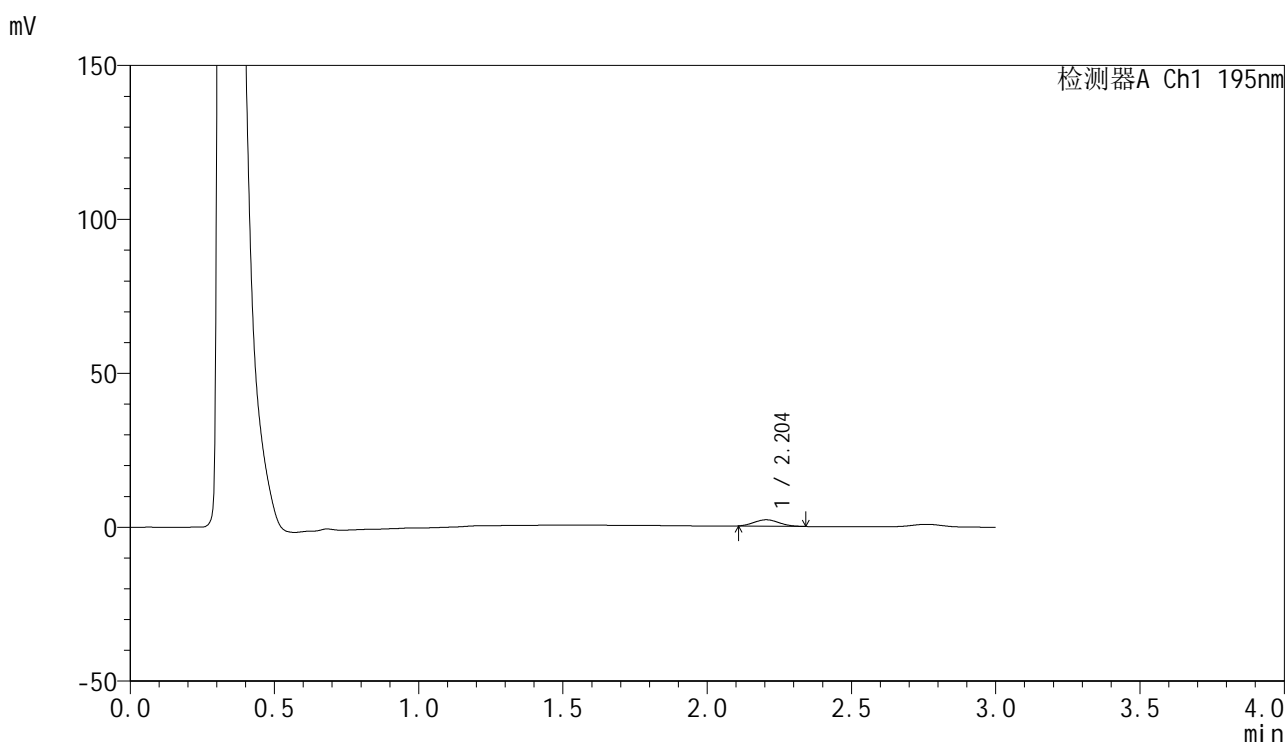


QTL-486

<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 - 0-201/11-349-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 18:14:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 13:51:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.204	12450	100.000	2072	2956	1.095	--
总计		12450	100.000	2072			

图123 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片5

供试品溶液-1

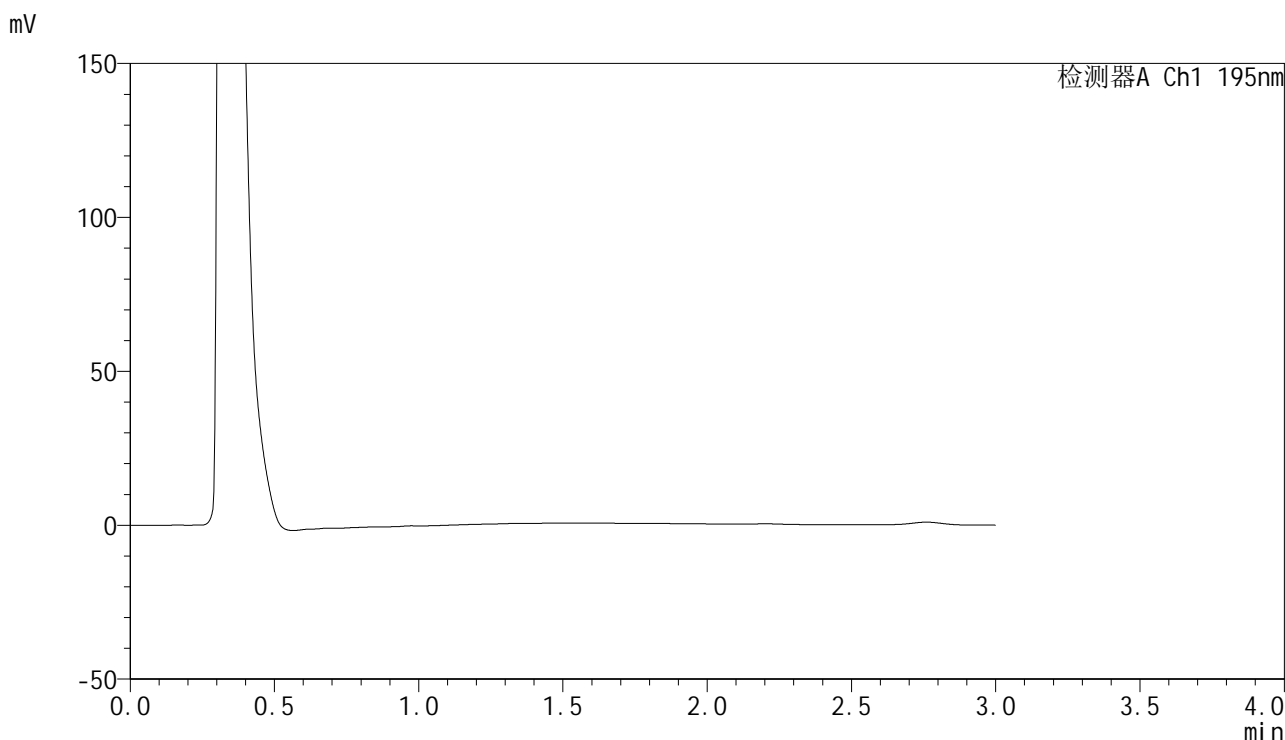


QTL-486

<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 - 0-201/11-350-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 18:18:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 13:51:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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124 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

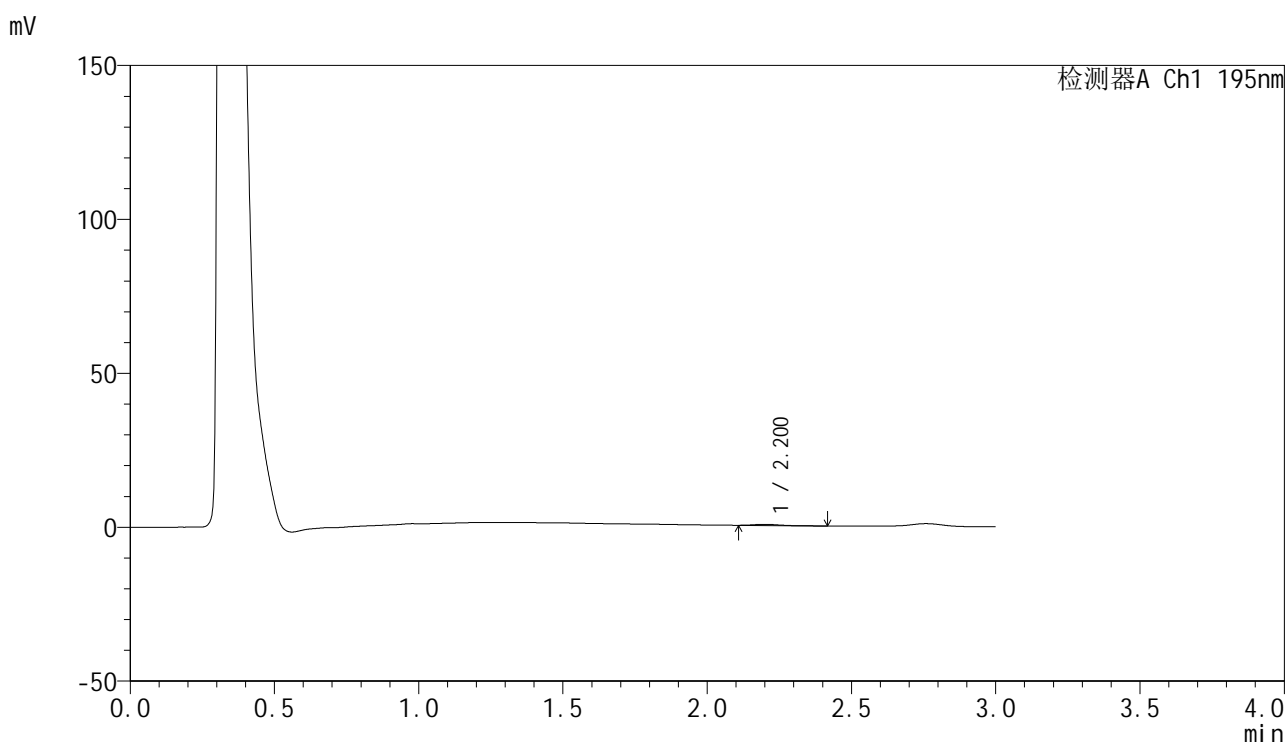


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-205/11-351-3 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 18:21:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/03/25 13:56:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2208	100.000	382	3079	1.128	--
总计		2208	100.000	382			

图125 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片1

供试品溶液-1

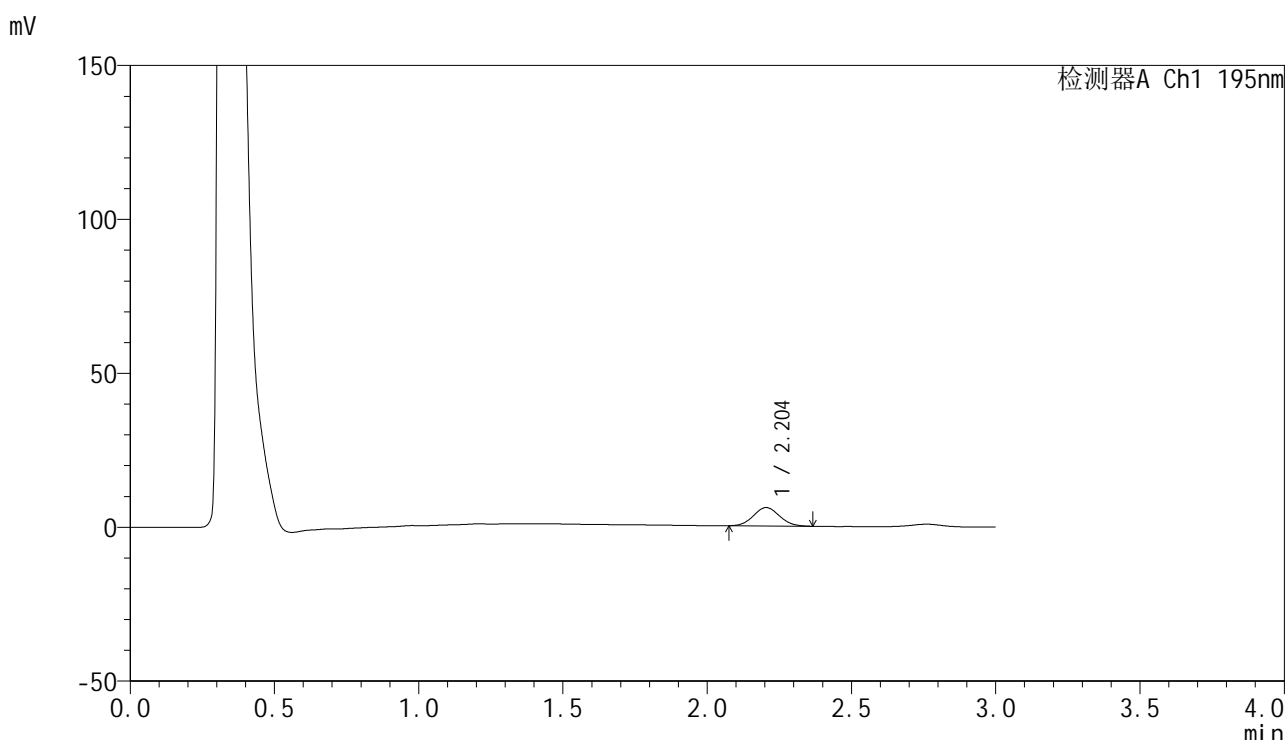


QTL-486

<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 - 0-202/11-352-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 18:25:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 13:52:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.204	37664	100.000	5985	2785	1.071	--
总计		37664	100.000	5985			

图126 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片2

供试品溶液-1

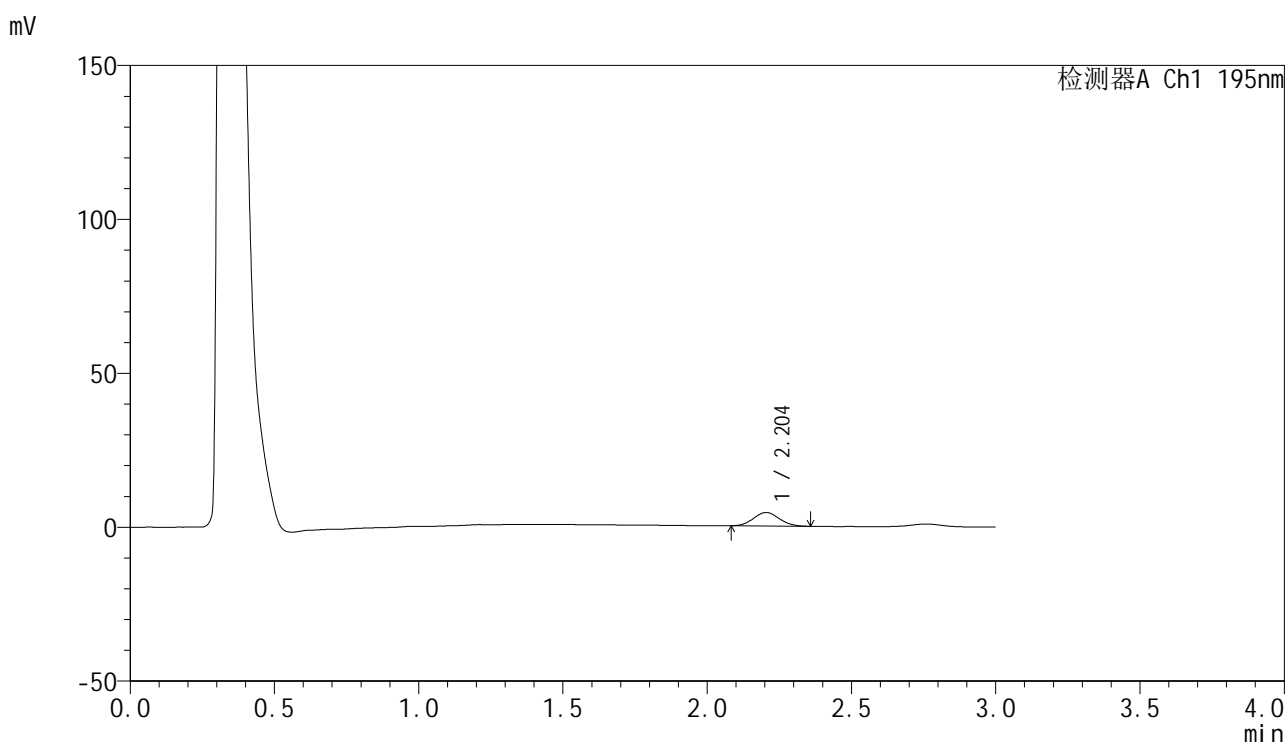


QTL-486

<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 - 0-202/11-353-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 18:28:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 13:52:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.204	27396	100.000	4396	2828	1.064	--
总计		27396	100.000	4396			

图127 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

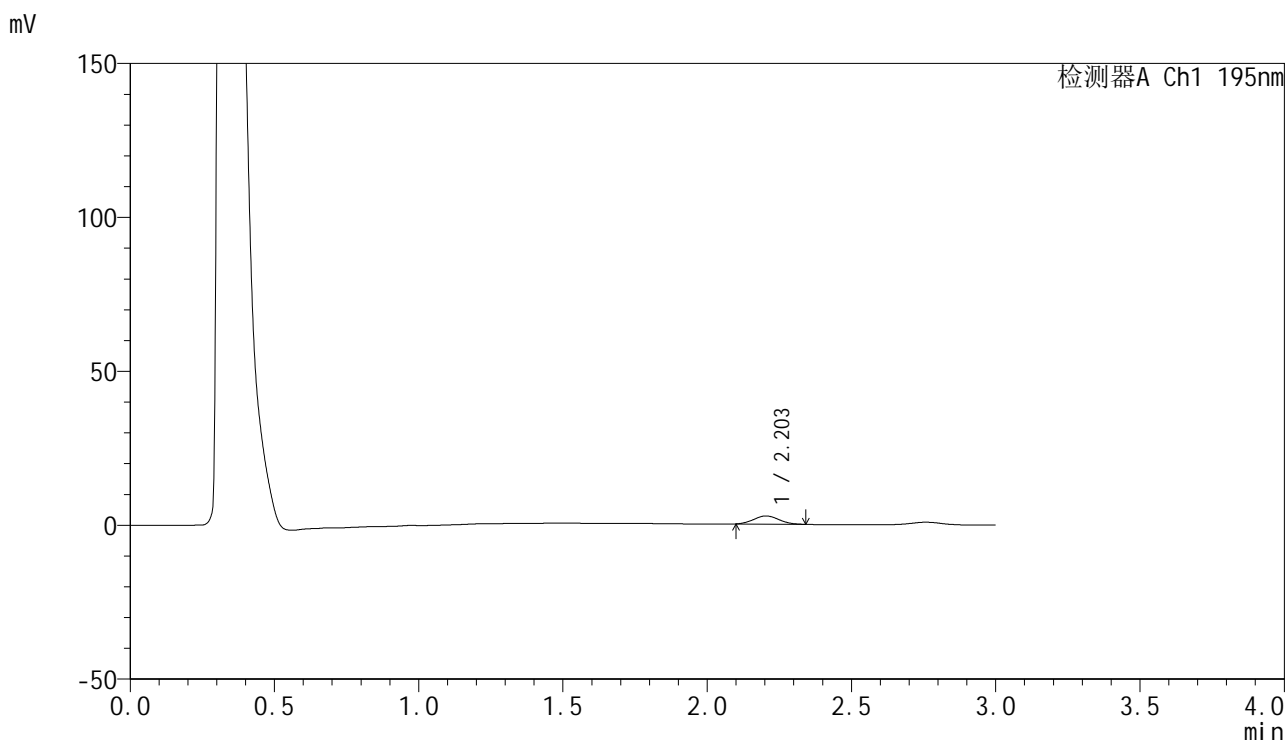
参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-202/11-354-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 18:31:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 13:52:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.203	16090	100.000	2651	2916	1.073	--
总计		16090	100.000	2651			

图128 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片4

供试品溶液-1

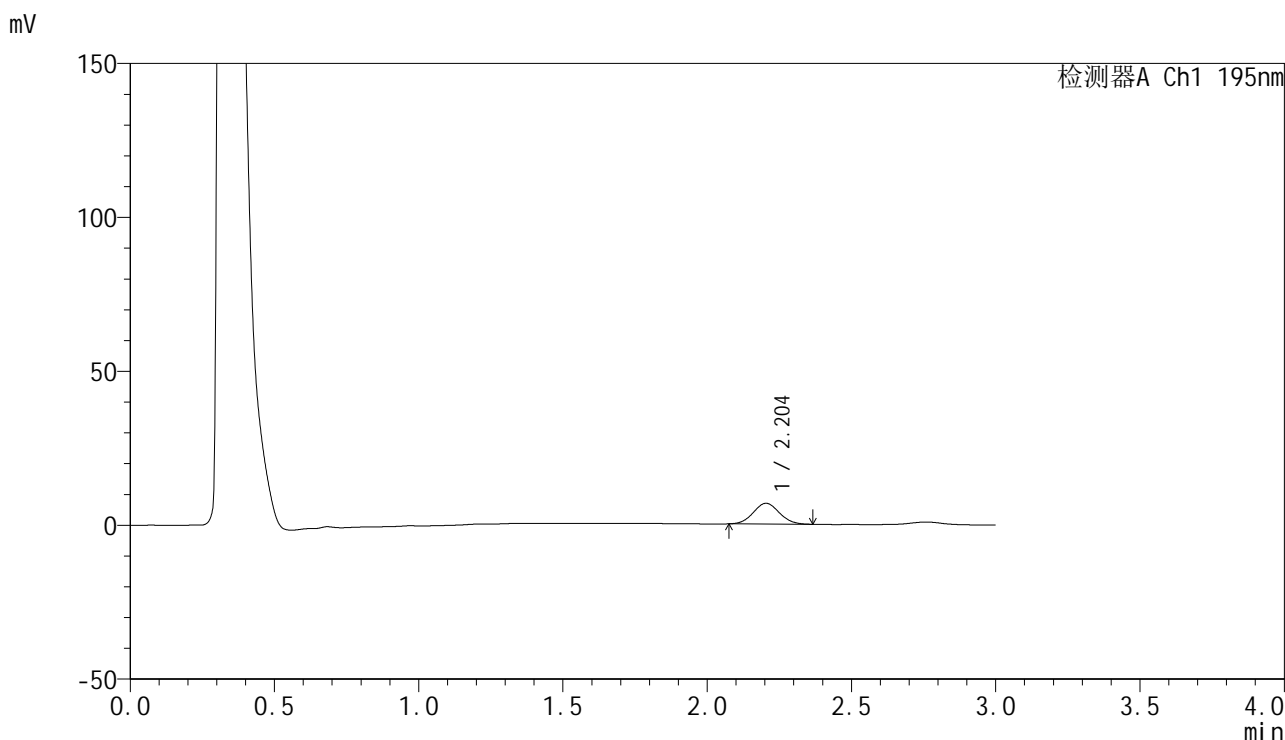


QTL-486

<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 - 0-202/11-355-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 18:35:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 13:52:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.204	42513	100.000	6750	2795	1.067	--
总计		42513	100.000	6750			

图129 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

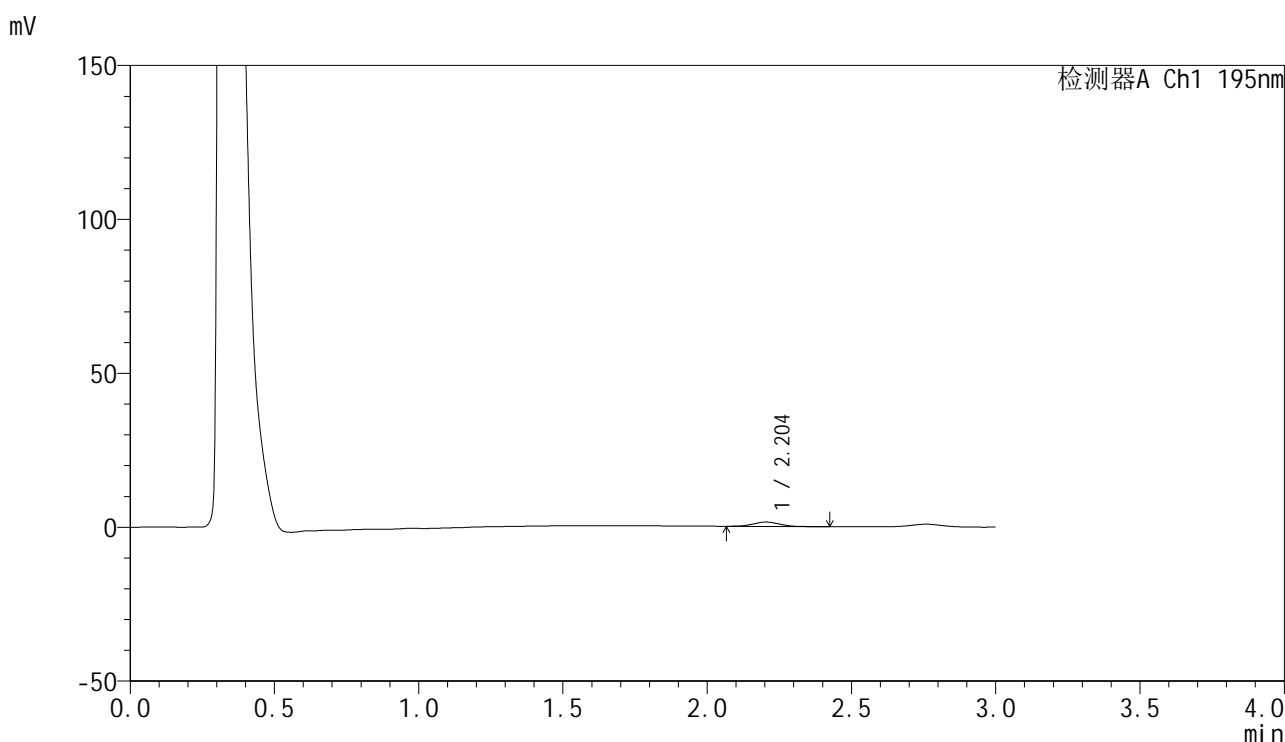
参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-206/11-356-3 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 18:38:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/03/25 13:56:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.204	9024	100.000	1437	2788	1.055	--
总计		9024	100.000	1437			

图130 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片6

供试品溶液-1

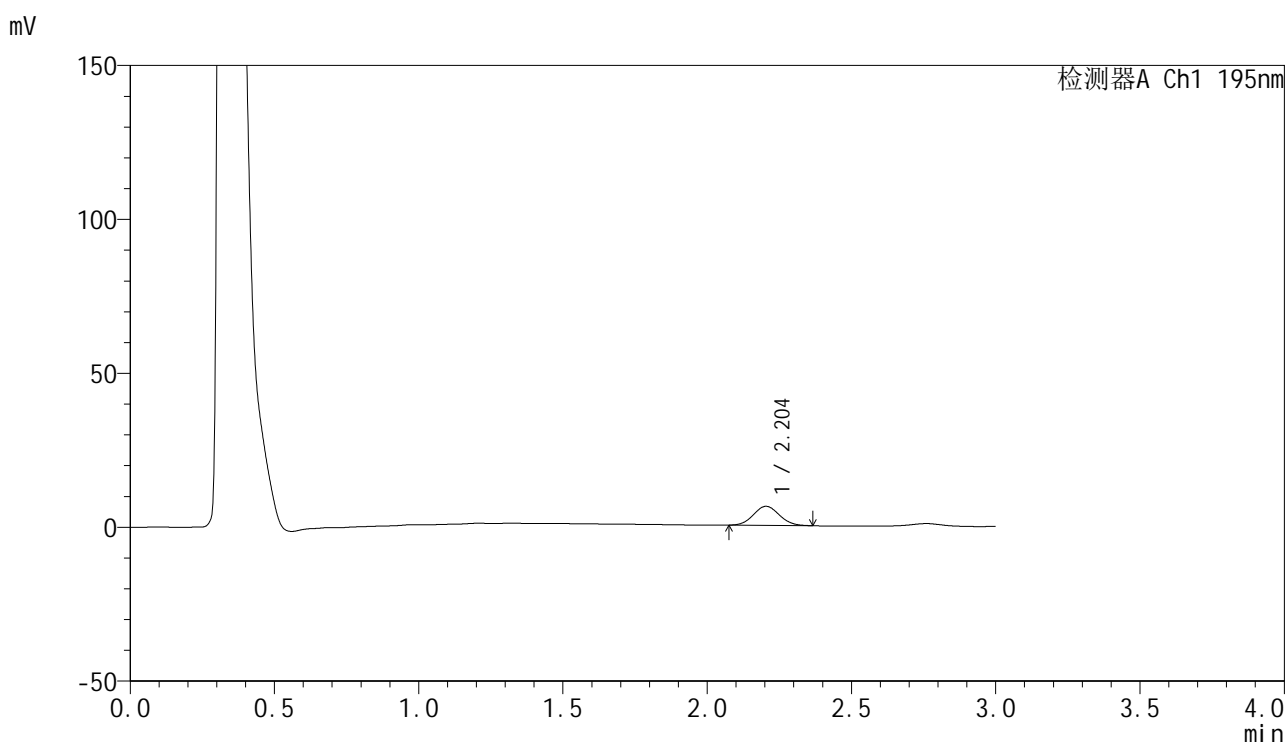


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-207/11-357-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 18:42:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 13:57:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.204	38812	100.000	6198	2831	1.081	--
总计		38812	100.000	6198			

图131 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

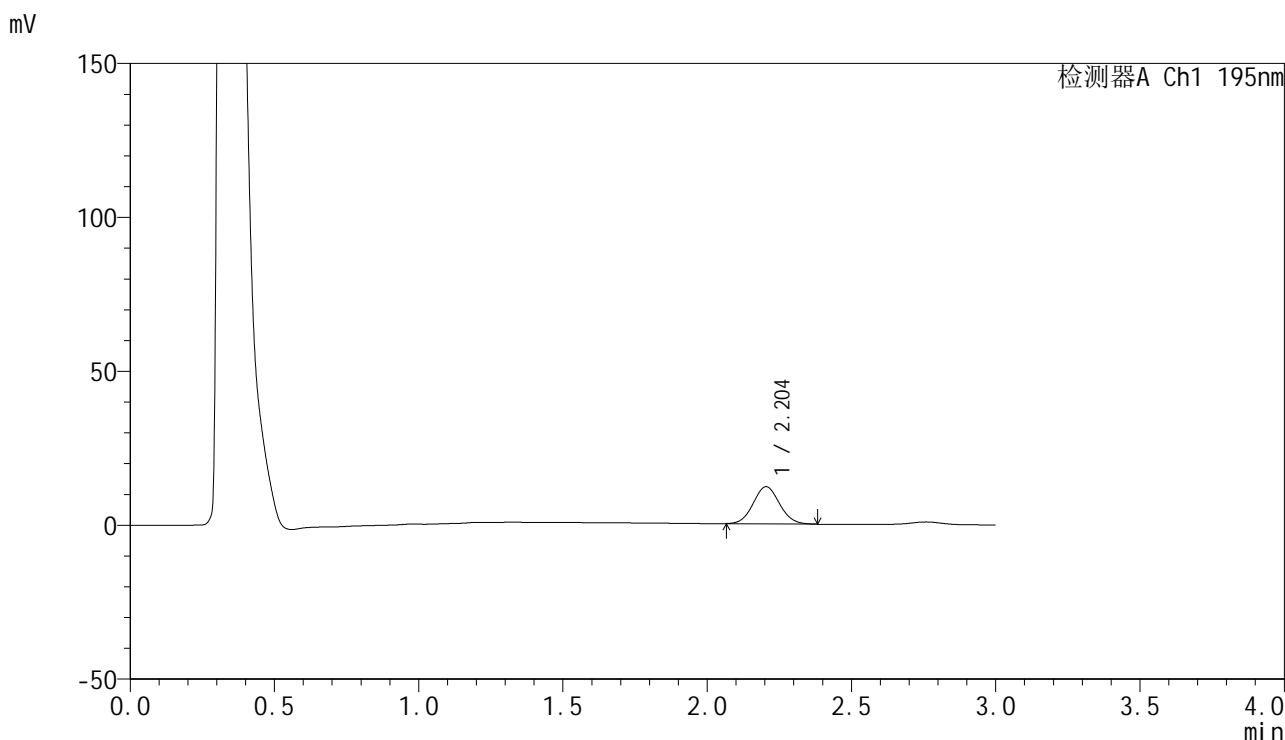
参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-207/11-358-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 18:45:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 13:57:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.204	76689	100.000	12074	2769	1.070	--
总计		76689	100.000	12074			

图132 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

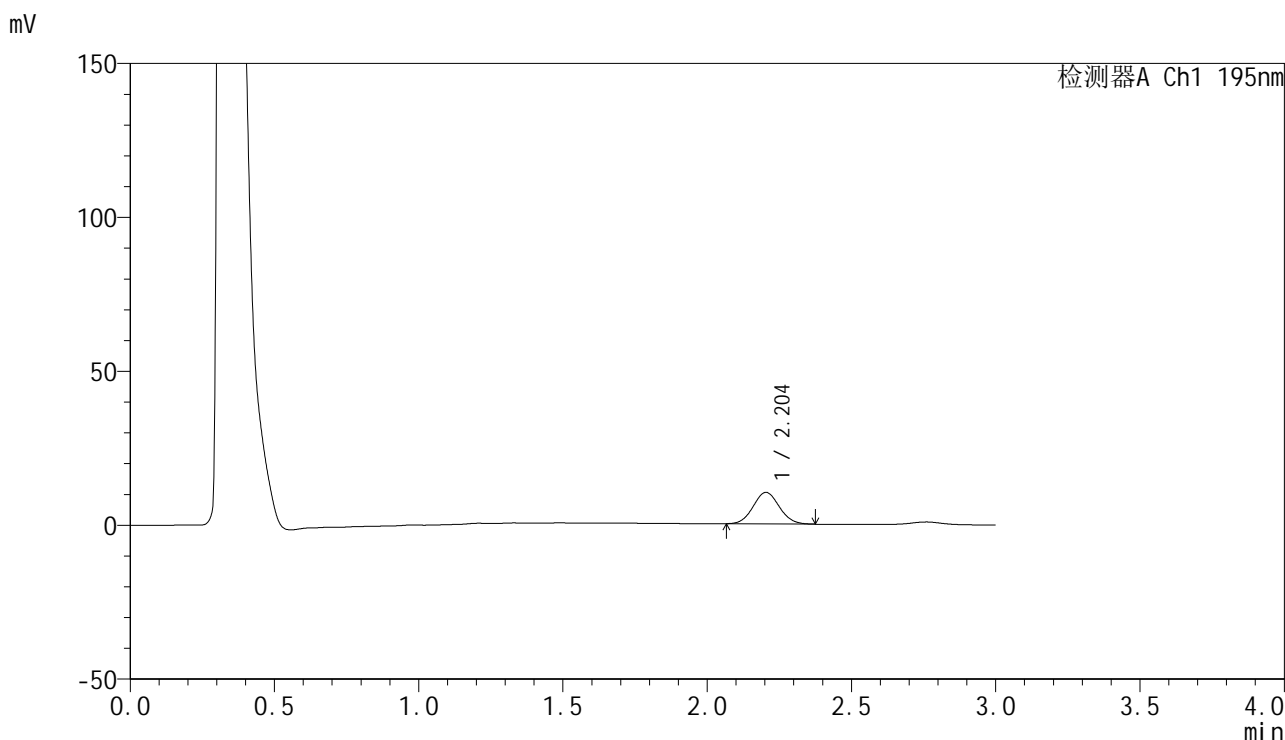
参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-207/11-359-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 18:48:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 13:57:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.204	64818	100.000	10251	2777	1.066	--
总计		64818	100.000	10251			

图133 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片3

供试品溶液-1

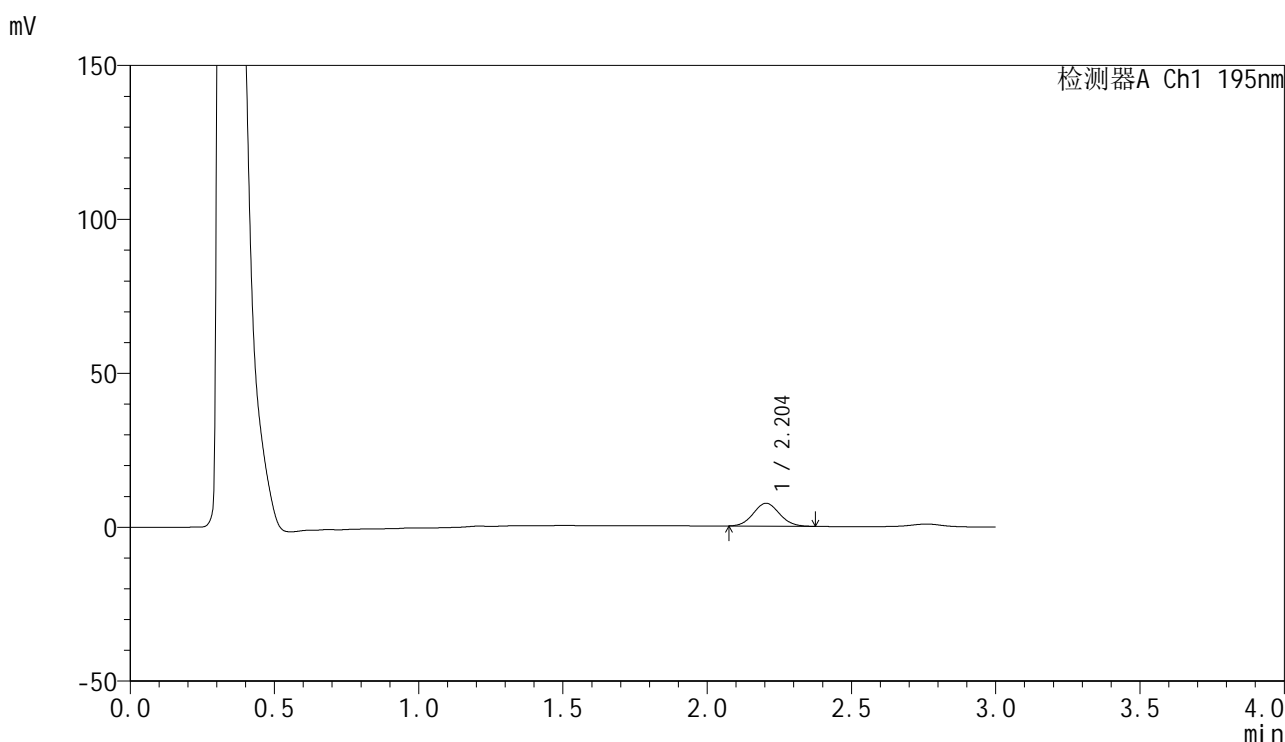


QTL-486

<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 - 0-207/11-360-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 18:52:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 13:57:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.204	46981	100.000	7440	2774	1.071	--
总计		46981	100.000	7440			

图134 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片4

供试品溶液-1

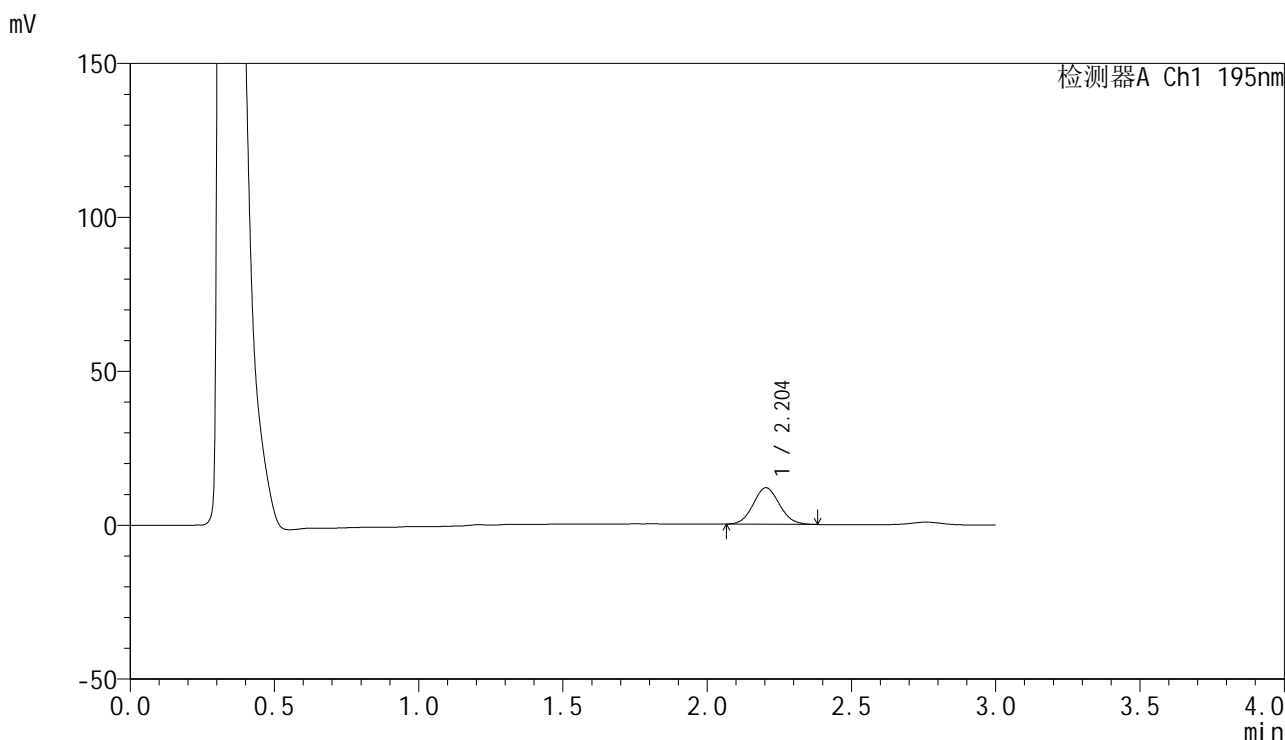


QTL-486

<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 - 0-207/11-361-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 18:55:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 13:57:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.204	75419	100.000	11873	2761	1.074	--
总计		75419	100.000	11873			

图135 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

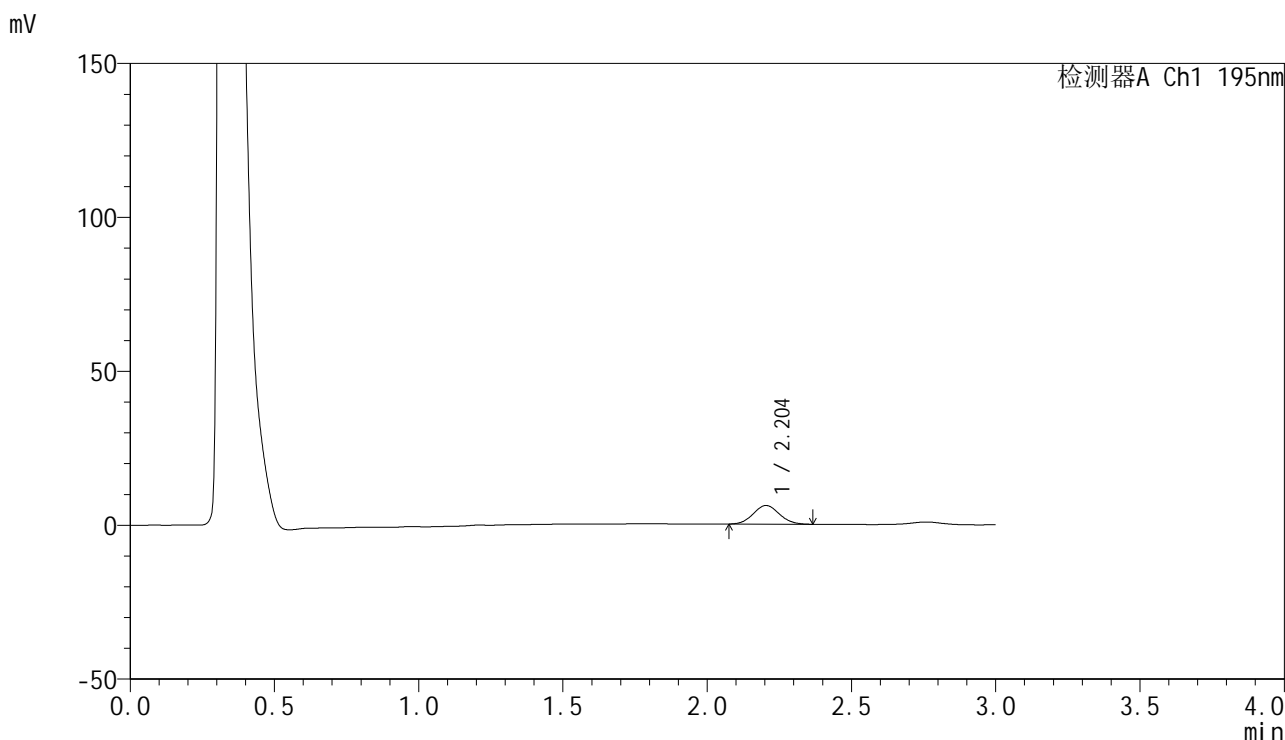
参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-207/11-362-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 18:58:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 13:57:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.204	38174	100.000	6064	2784	1.072	--
总计		38174	100.000	6064			

图136 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

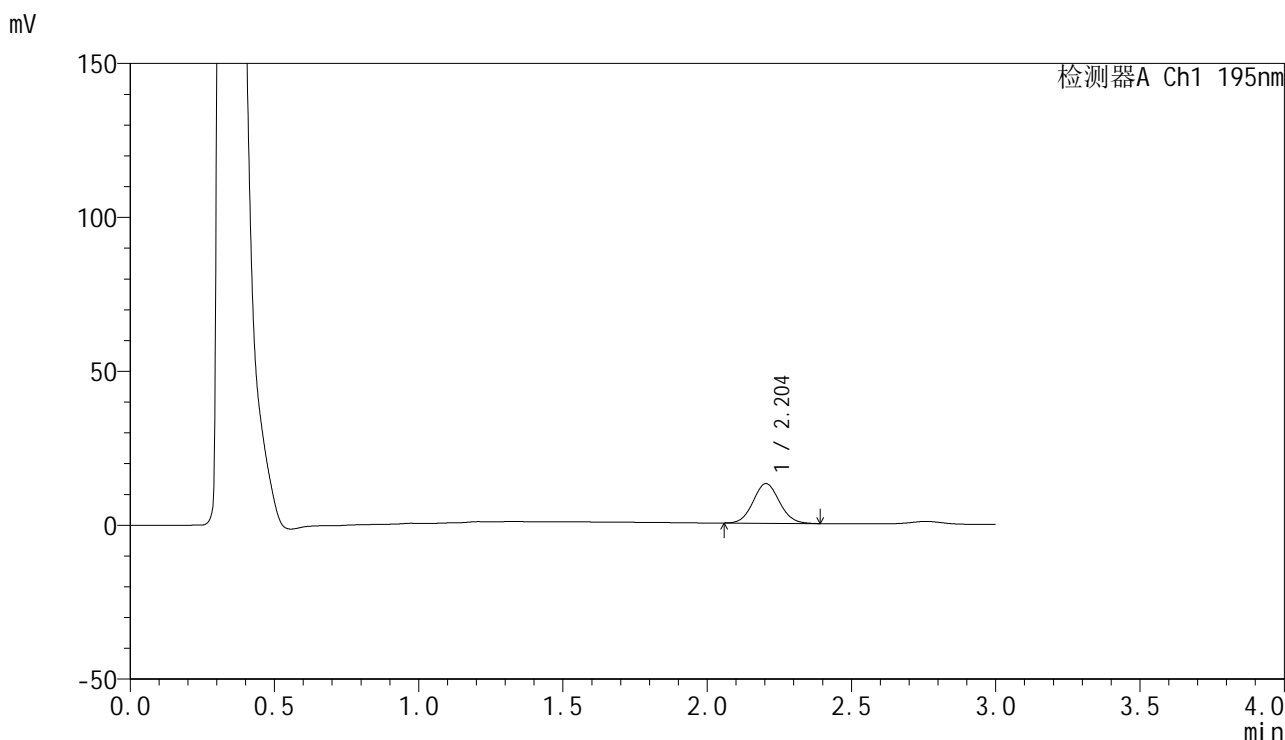
参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-207/11-363-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 19:02:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 13:58:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.204	82025	100.000	12881	2763	1.076	--
总计		82025	100.000	12881			

图137 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片1

供试品溶液-1

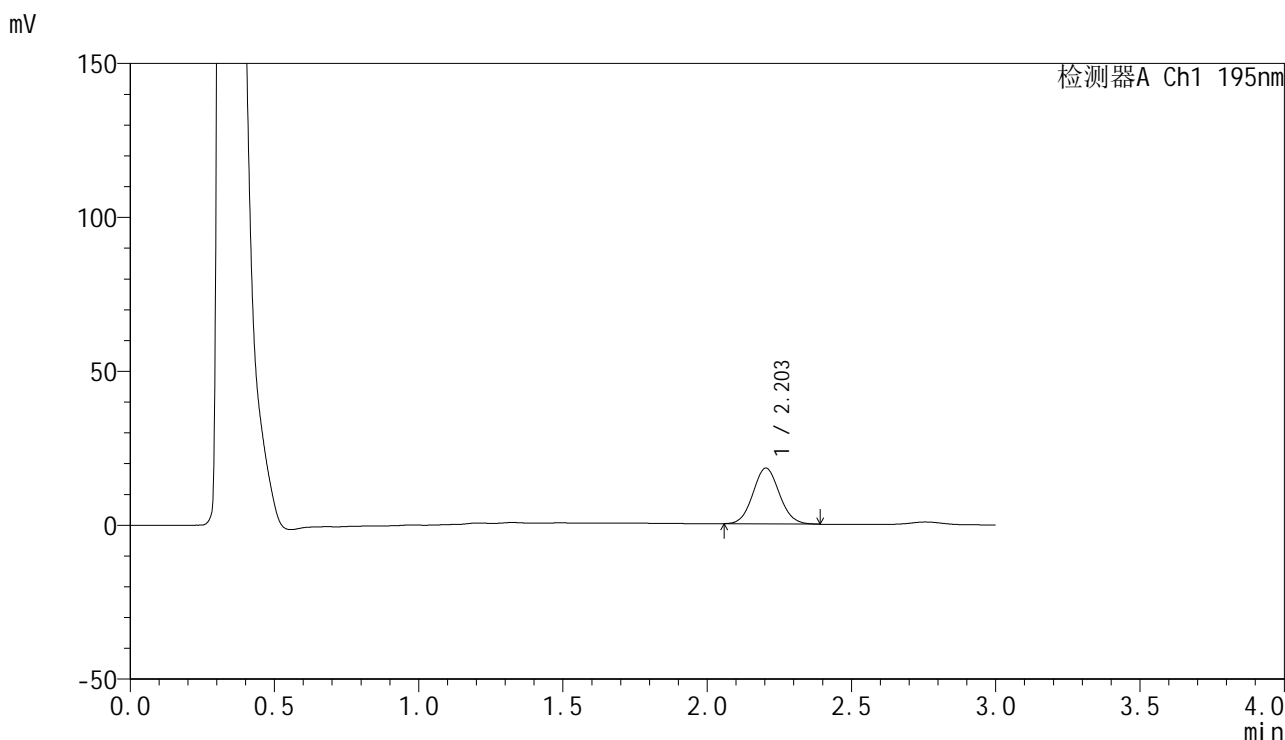


QTL-486

<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 - 0-207/11-364-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 19:05:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 13:58:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.203	115506	100.000	18122	2759	1.071	--
总计		115506	100.000	18122			

图138 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

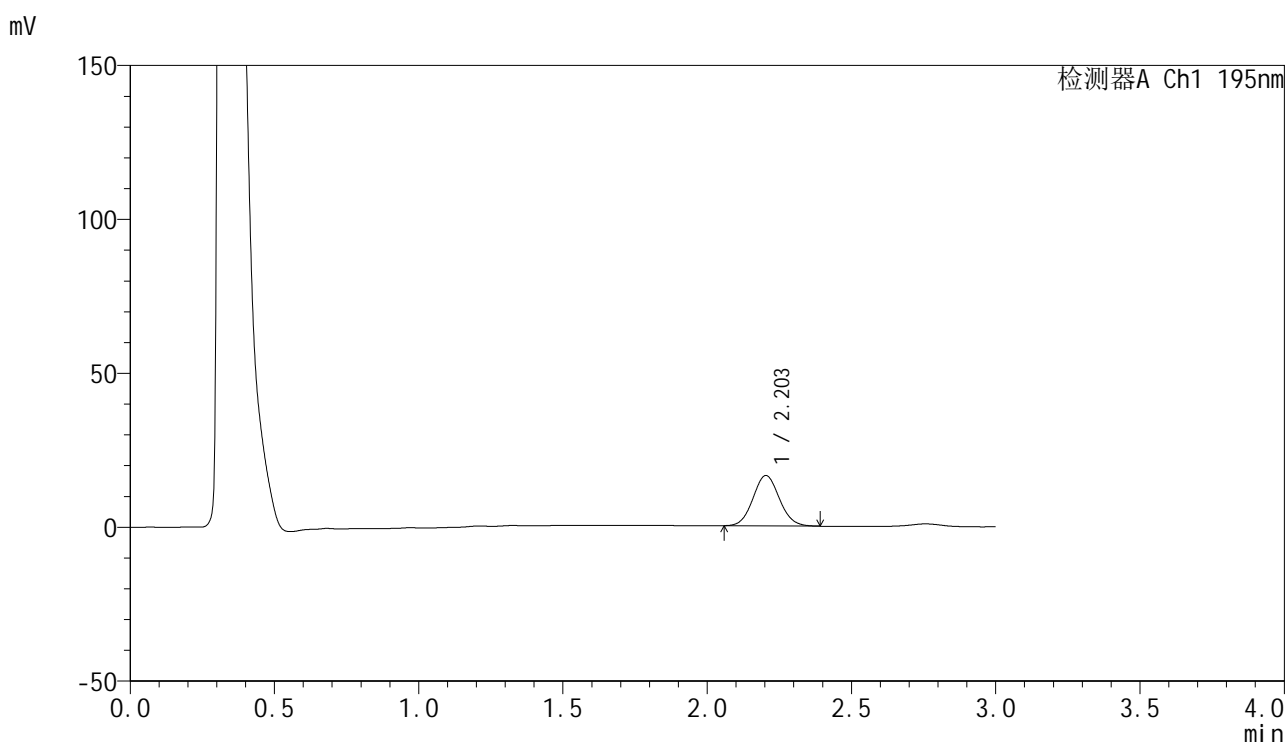
参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-207/11-365-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 19:09:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 13:58:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

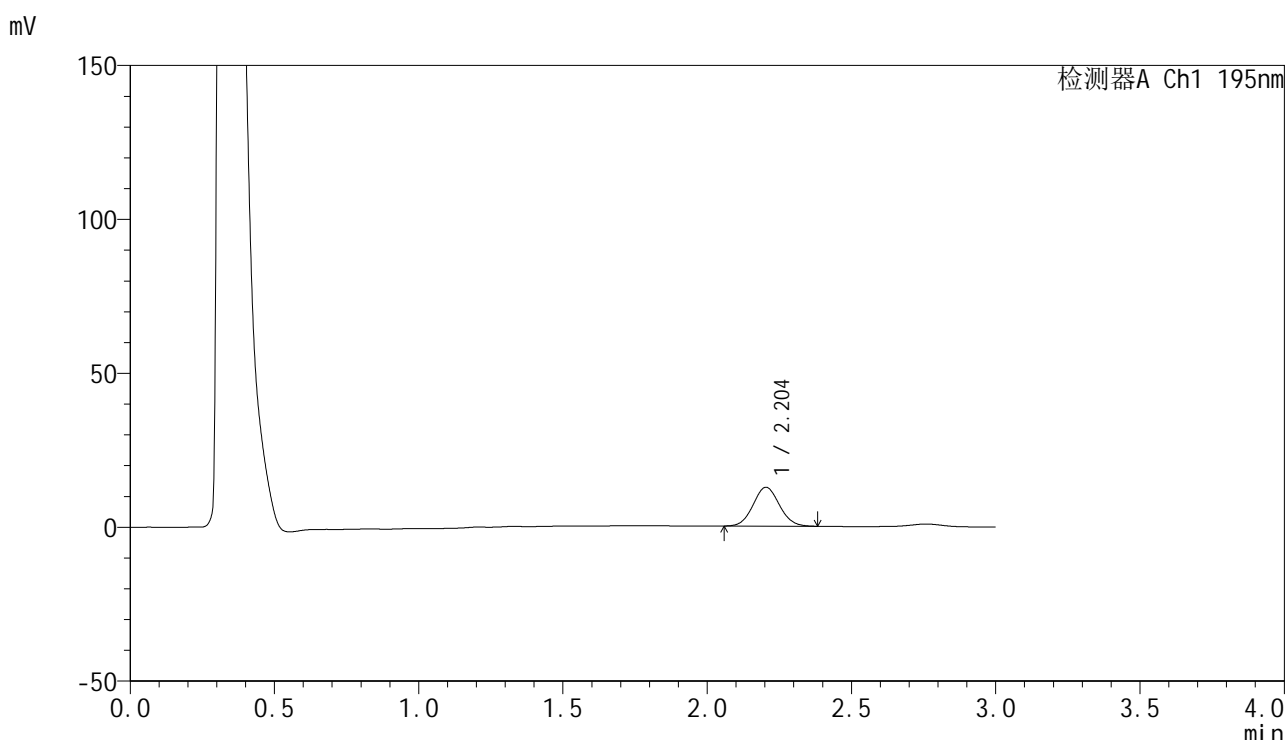
检测器A Ch1 195nm

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	2.203	104475	100.000	16393	2763	1.072	--
总计		104475	100.000	16393			

<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 - 0-207/11-366-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 19:12:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 13:58:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.204	80326	100.000	12632	2770	1.068	--
总计		80326	100.000	12632			

图140 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

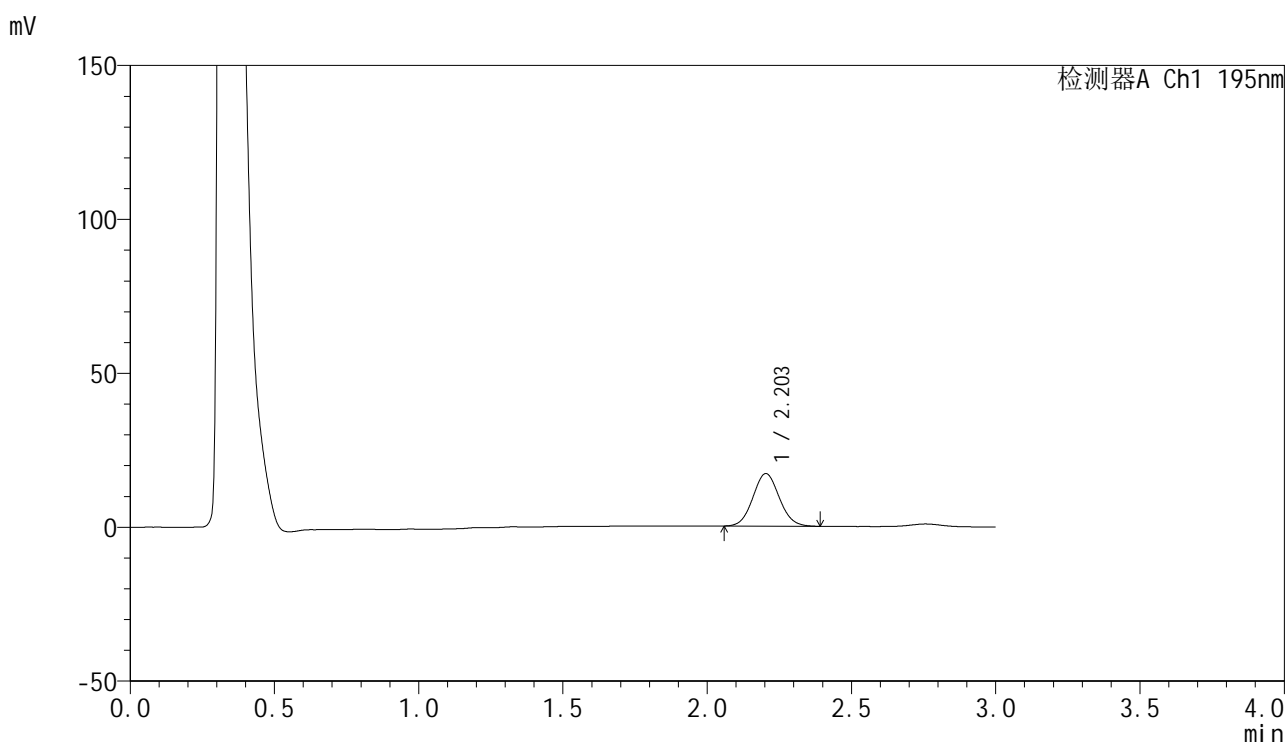
参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-207/11-367-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 19:15:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 13:58:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.203	108951	100.000	17070	2758	1.071	--
总计		108951	100.000	17070			

图141 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片5

供试品溶液-1

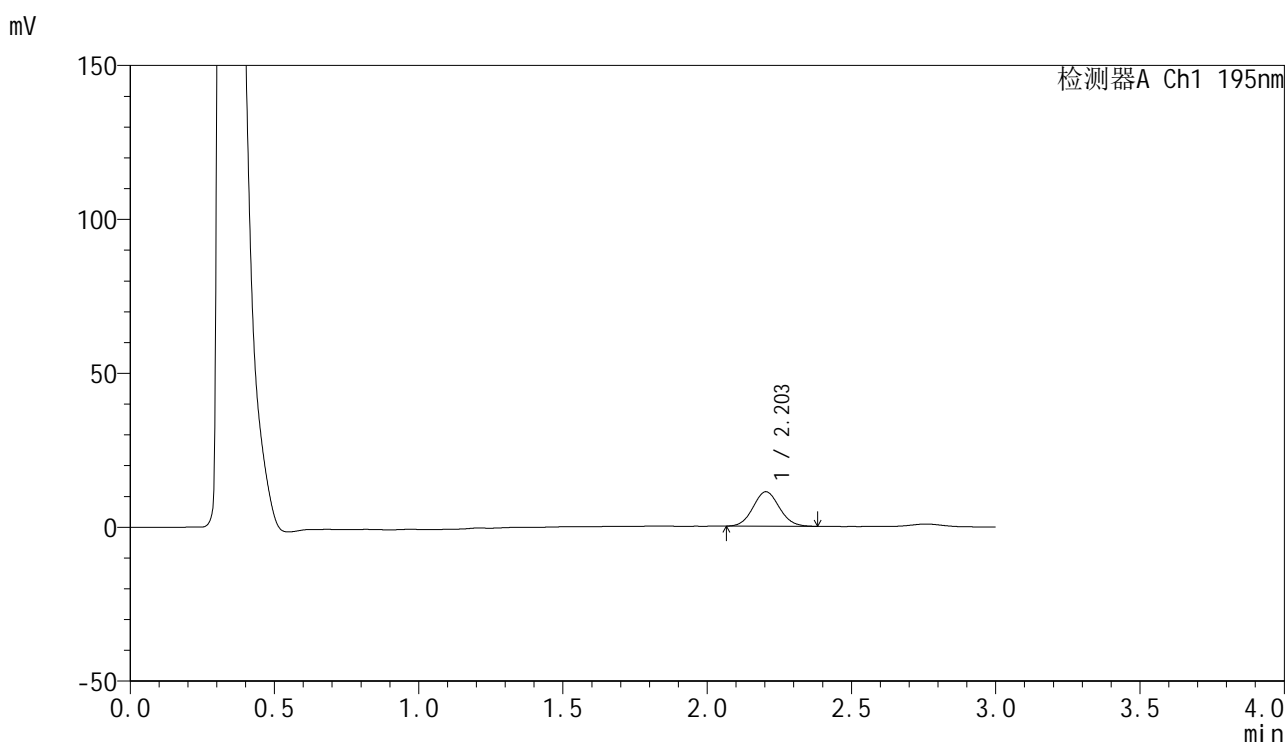


QTL-486

<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 - 0-207/11-368-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 19:19:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 13:58:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.203	71329	100.000	11217	2759	1.071	--
总计		71329	100.000	11217			

图142 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

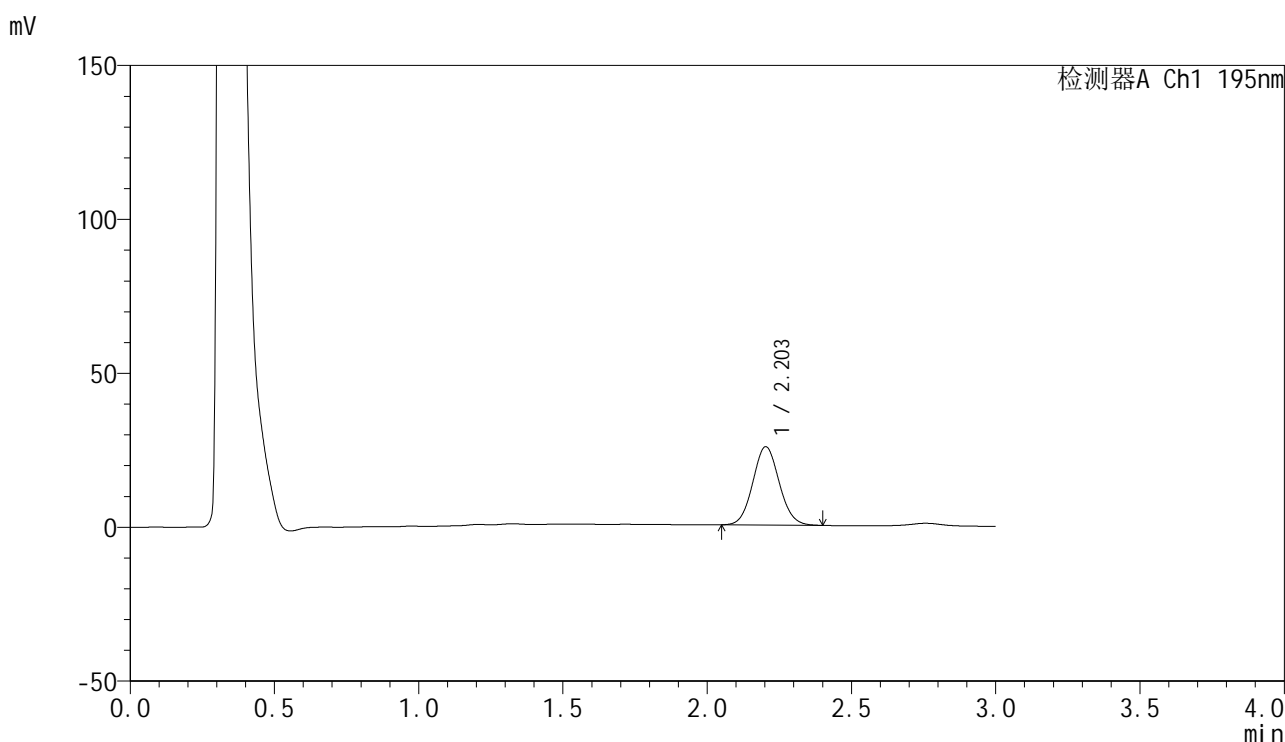
参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-207/11-369-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 19:22:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 13:58:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.203	162422	100.000	25445	2755	1.073	--
总计		162422	100.000	25445			

图143 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

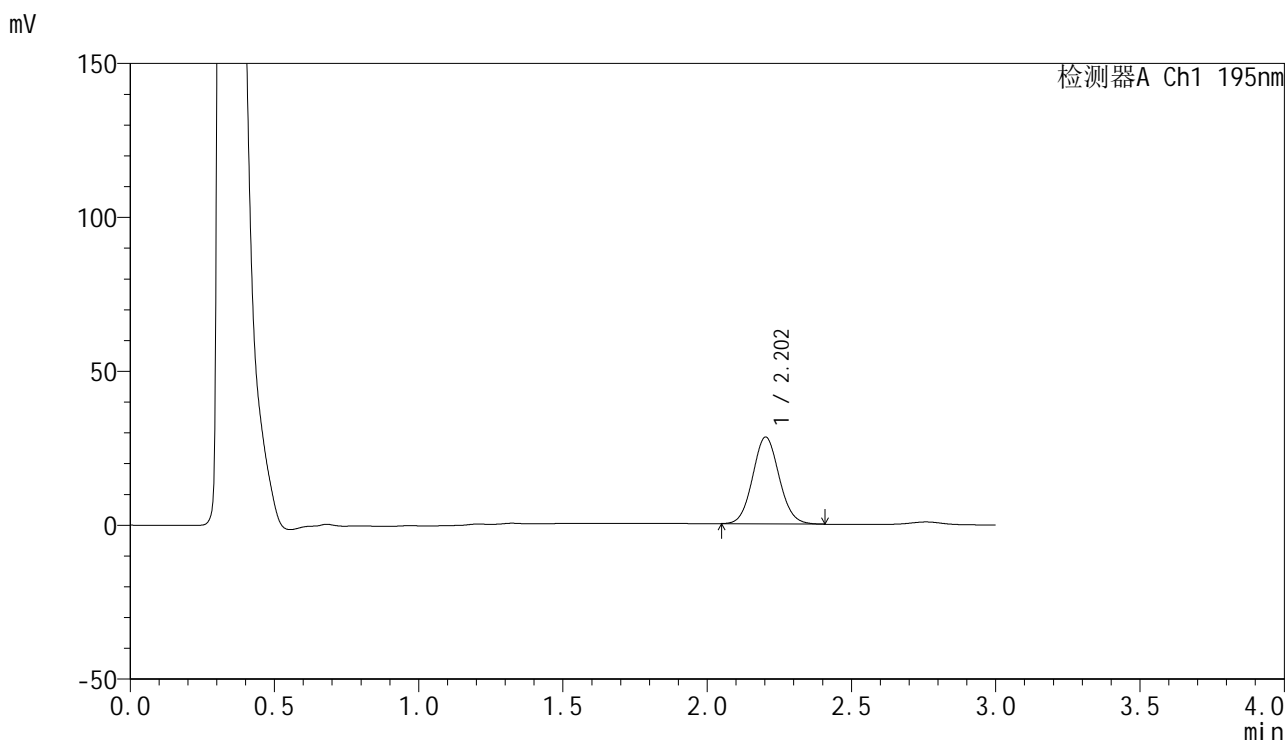
参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-207/11-370-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 19:26:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 13:58:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	180337	100.000	28167	2753	1.076	--
总计		180337	100.000	28167			

图144 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

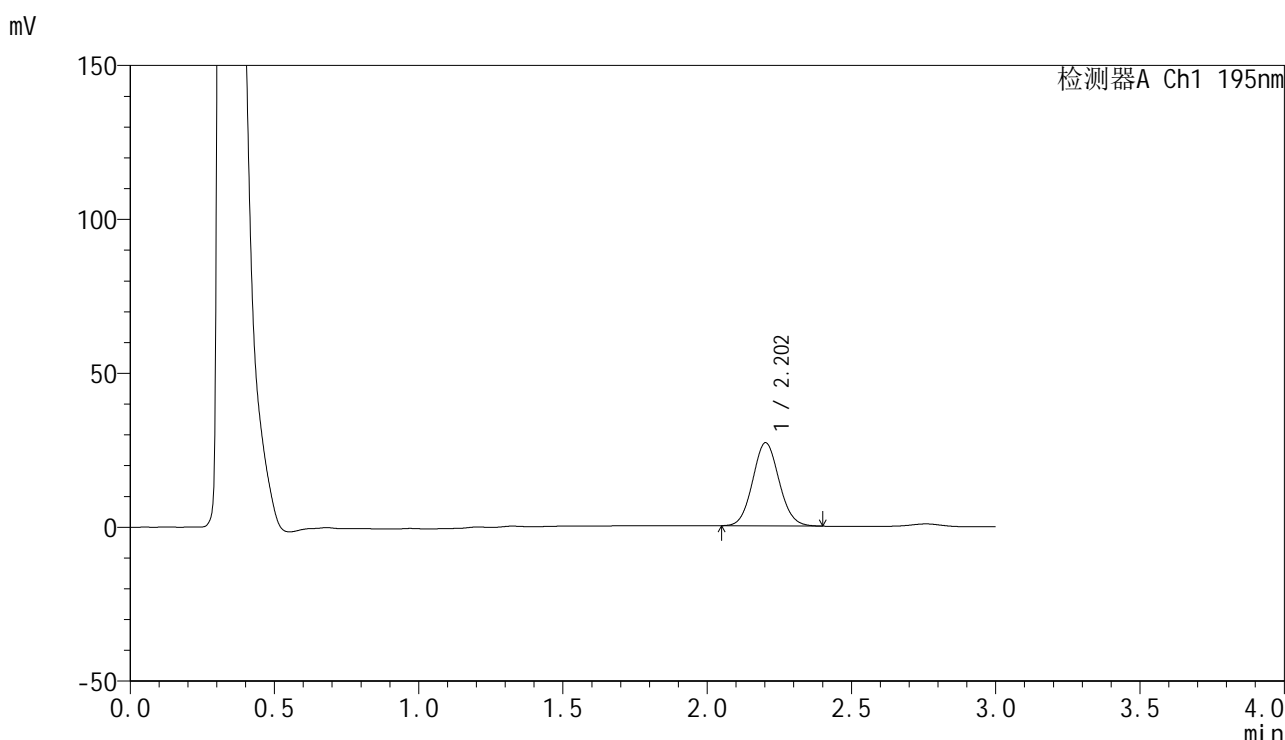
参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-207/11-371-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 19:29:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 13:58:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	172569	100.000	26987	2753	1.075	--
总计		172569	100.000	26987			

图145 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

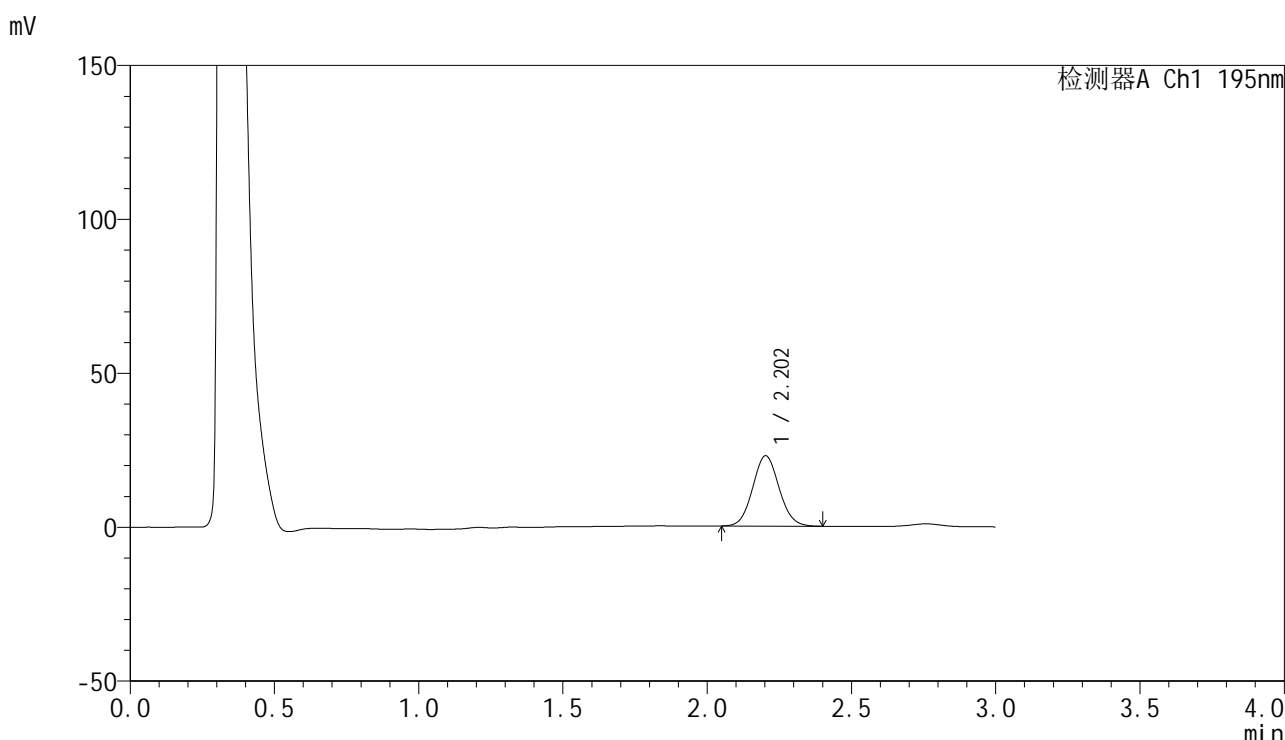
参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-207/11-372-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 19:32:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 13:58:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	145694	100.000	22805	2762	1.072	--
总计		145694	100.000	22805			

图146 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

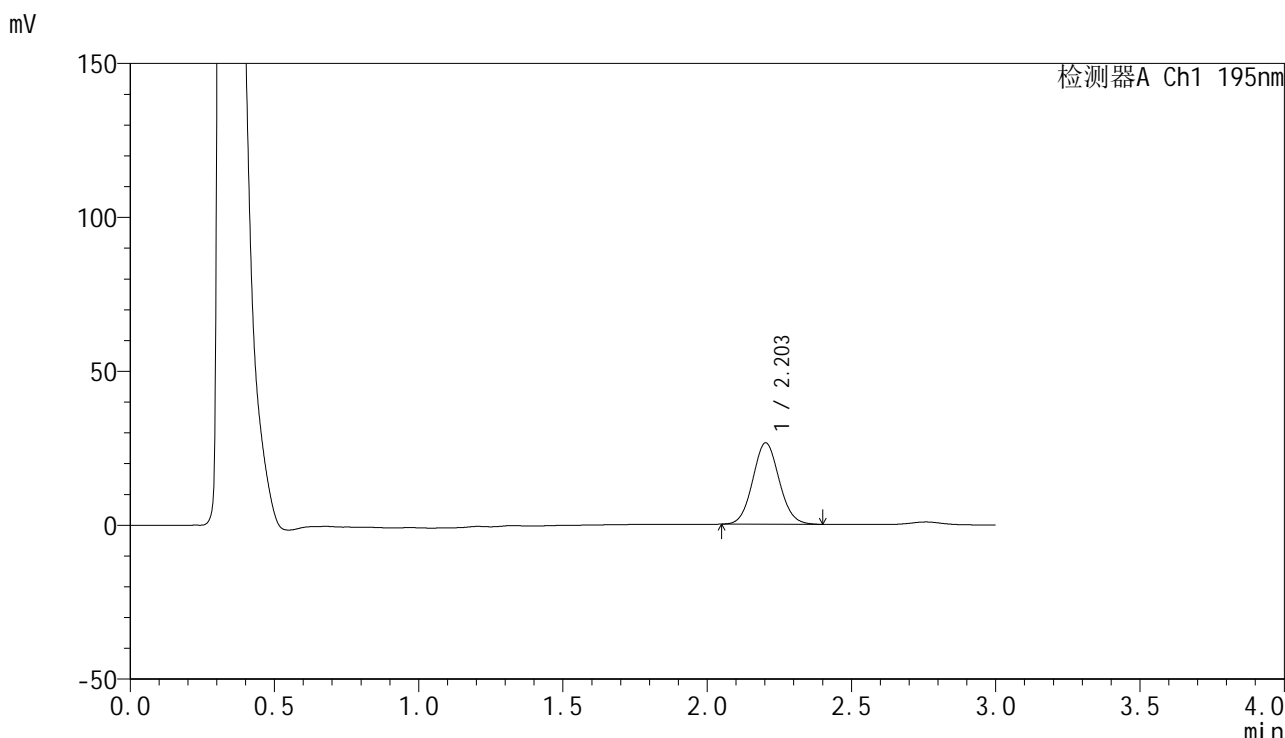
参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-207/11-373-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 19:36:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 13:58:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.203	168667	100.000	26411	2760	1.073	--
总计		168667	100.000	26411			

图147 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片5

供试品溶液-1

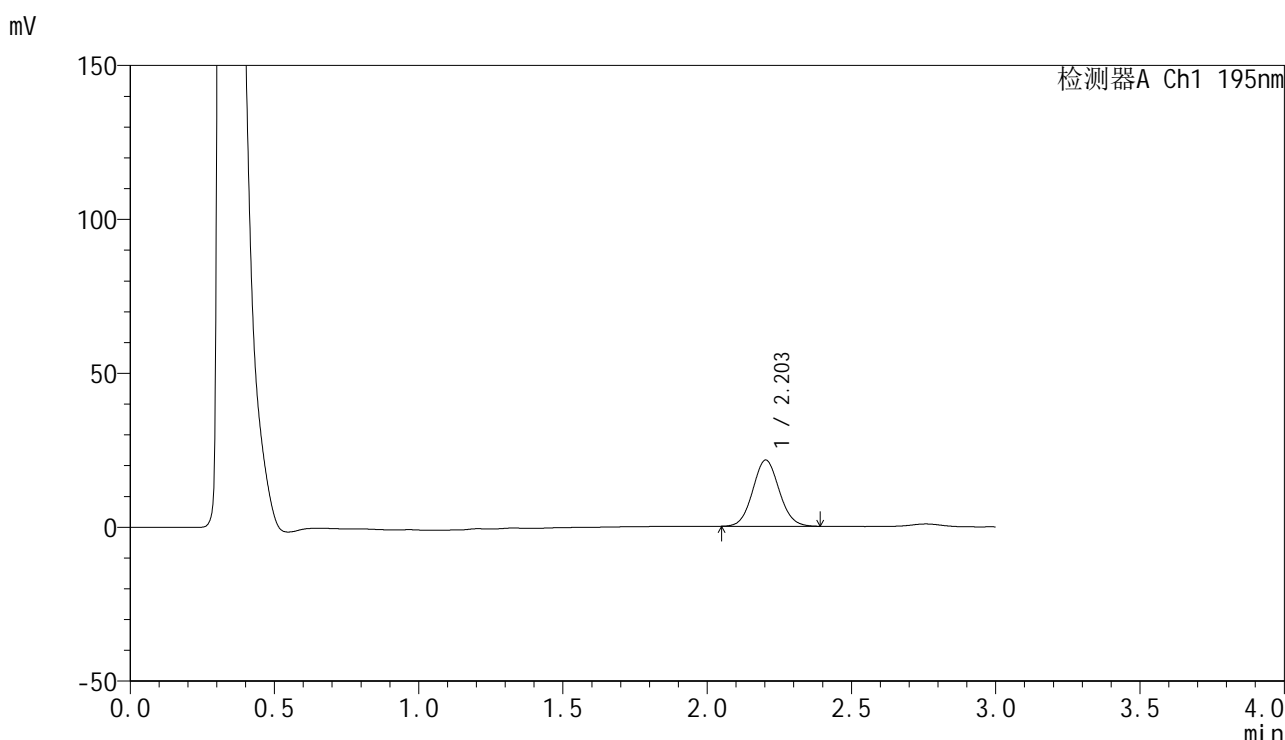


QTL-486

<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 - 0-207/11-374-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 19:39:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 13:58:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.203	137266	100.000	21492	2759	1.070	--
总计		137266	100.000	21492			

图148 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

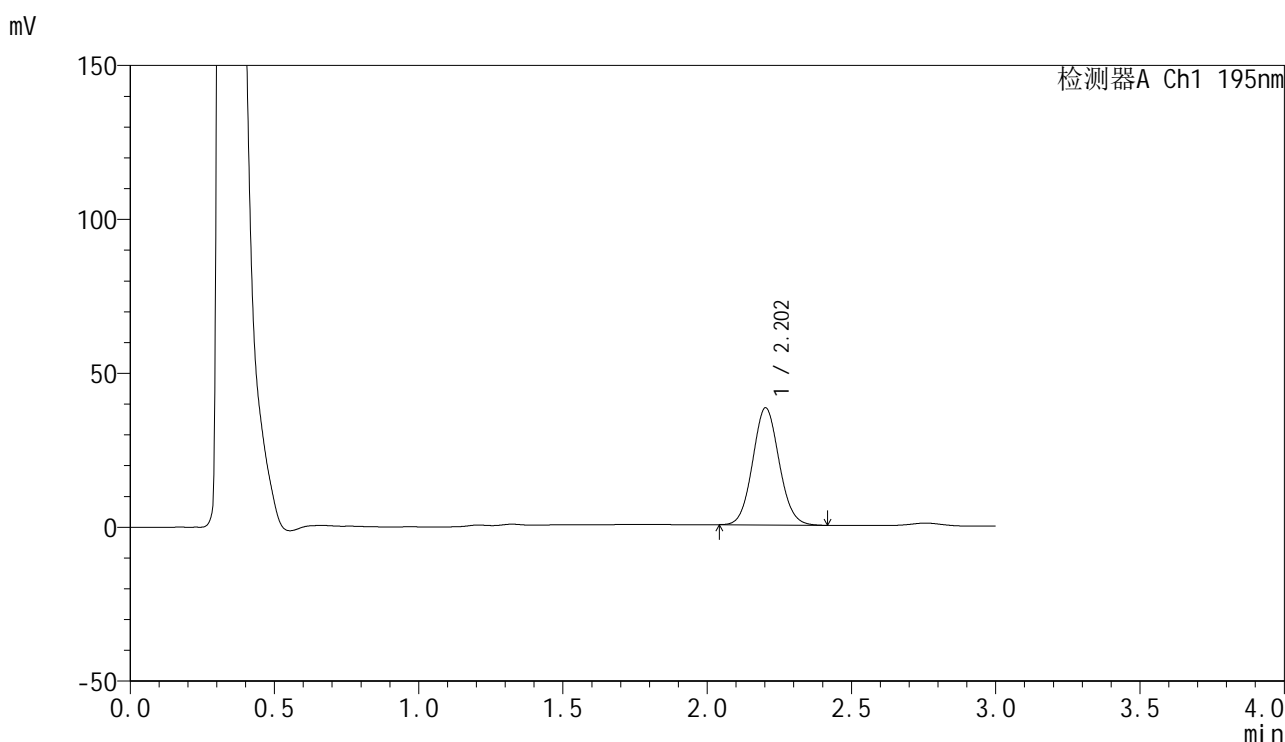
参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-207/11-375-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 19:42:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 13:58:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	243465	100.000	38015	2752	1.076	--
总计		243465	100.000	38015			

图149 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片1

供试品溶液-1

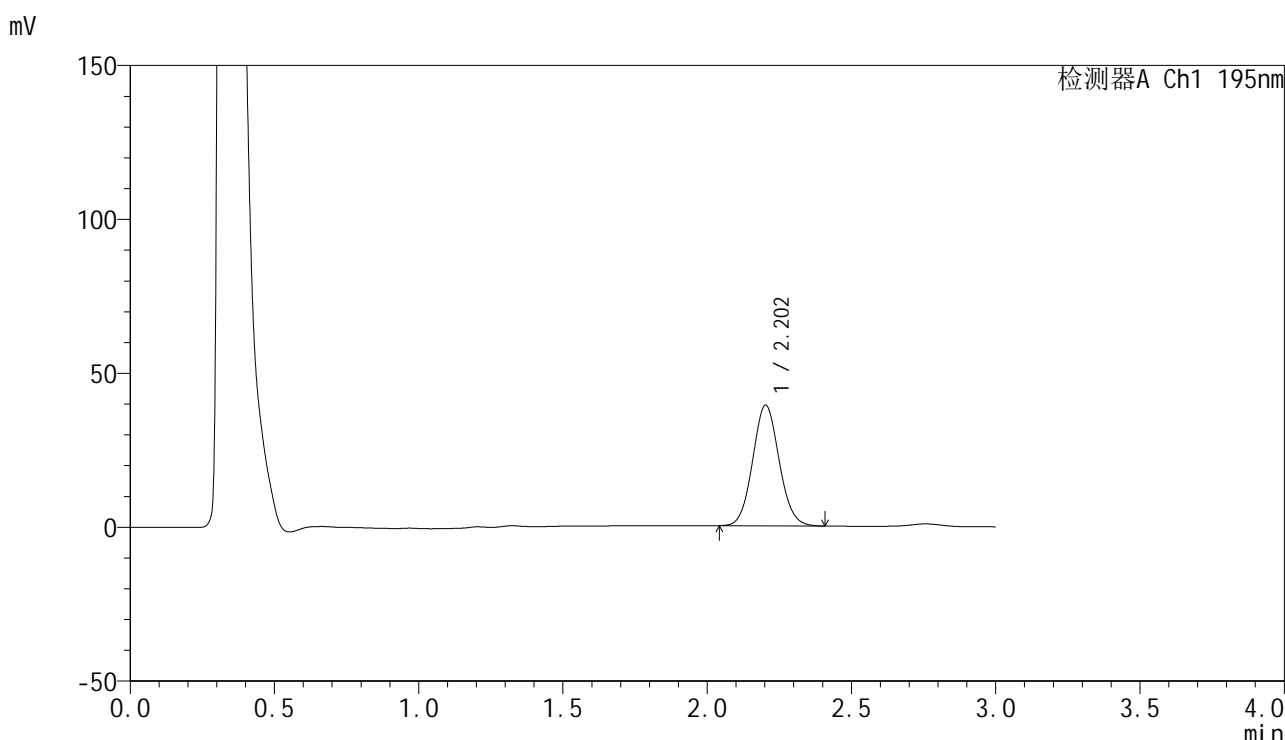


QTL-486

<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 - 0-207/11-376-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 19:46:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 13:58:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	250552	100.000	39121	2750	1.075	--
总计		250552	100.000	39121			

图150 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

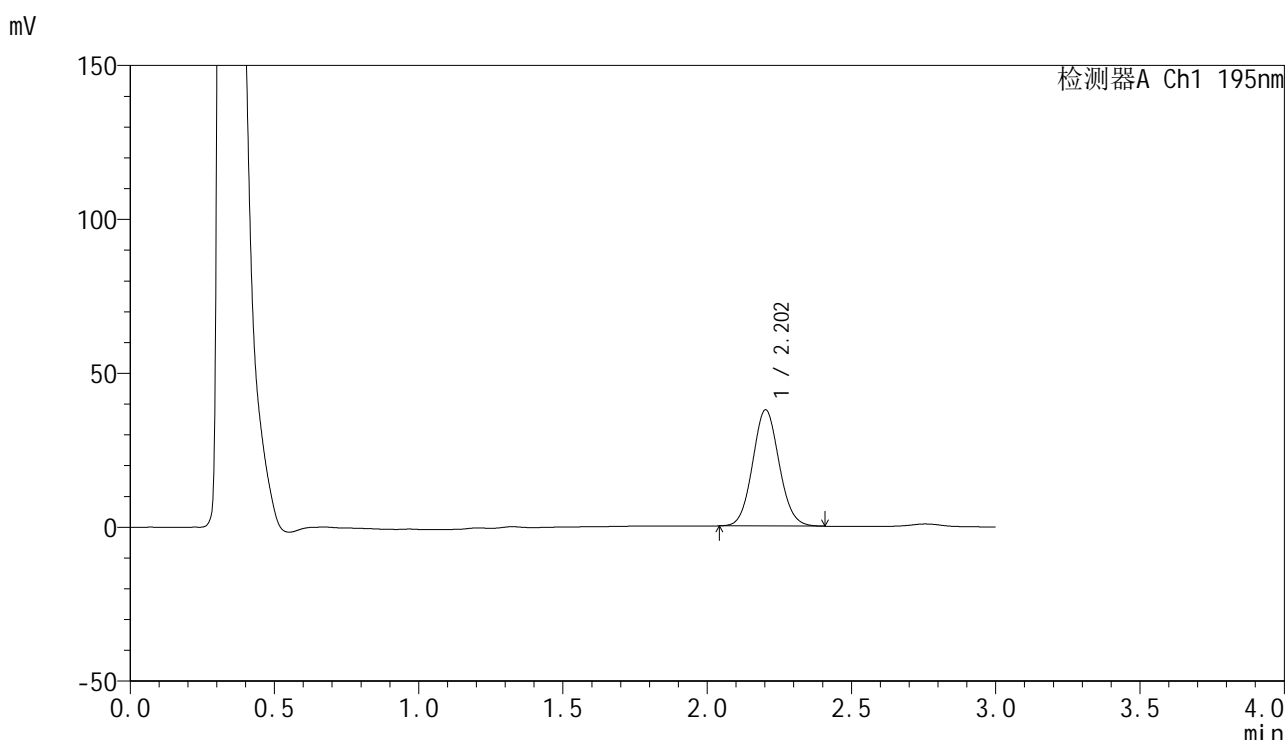
参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-207/11-377-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 19:49:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 13:58:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	241427	100.000	37689	2750	1.074	--
总计		241427	100.000	37689			

图151 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片3

供试品溶液-1

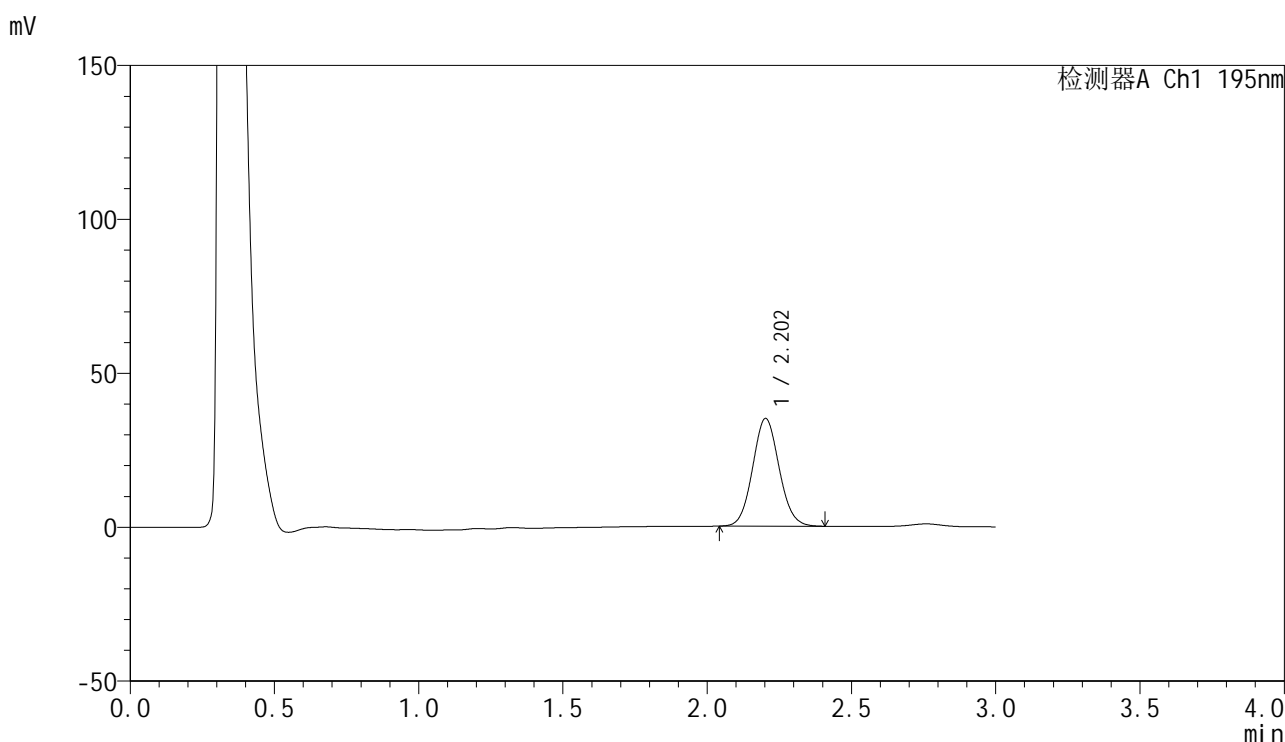


QTL-486

<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 - 0-207/11-378-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 19:53:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 13:58:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	223809	100.000	34928	2744	1.075	--
总计		223809	100.000	34928			

图152 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片4

供试品溶液-1

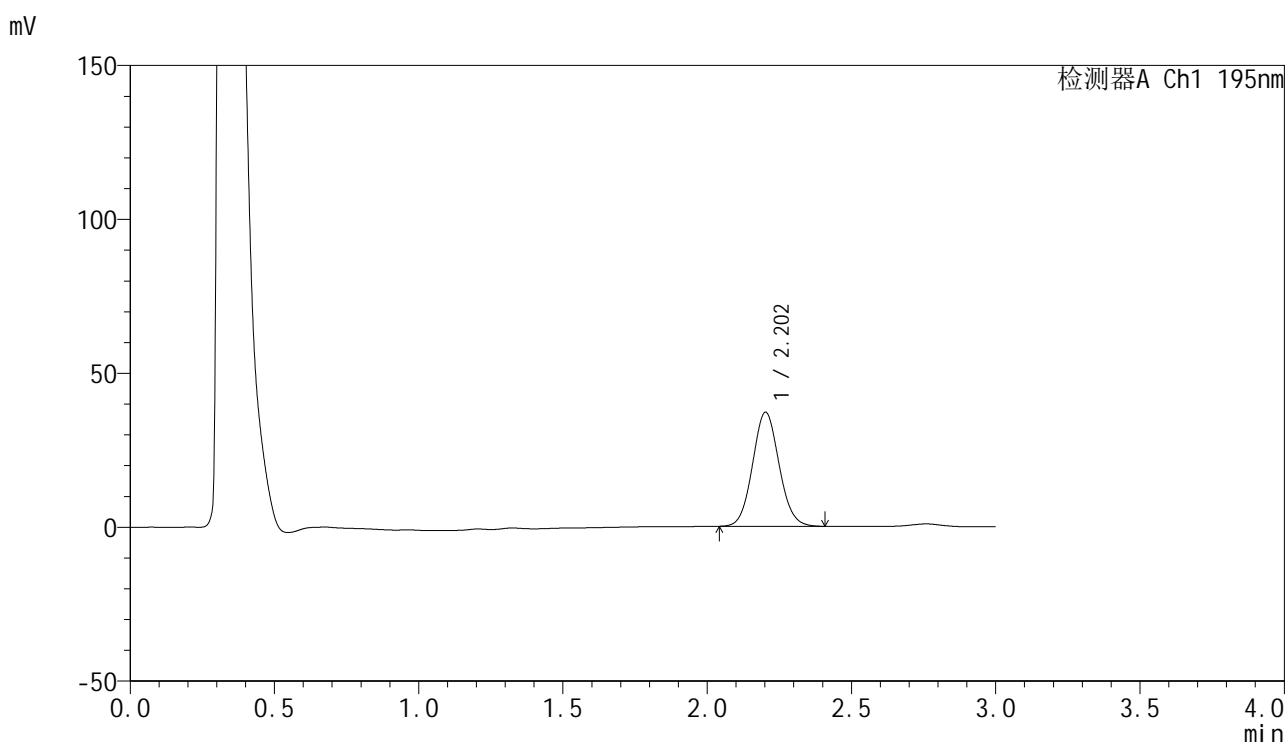


QTL-486

<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 - 0-207/11-379-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 19:56:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 13:58:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	237559	100.000	37017	2742	1.076	--
总计		237559	100.000	37017			

图153 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

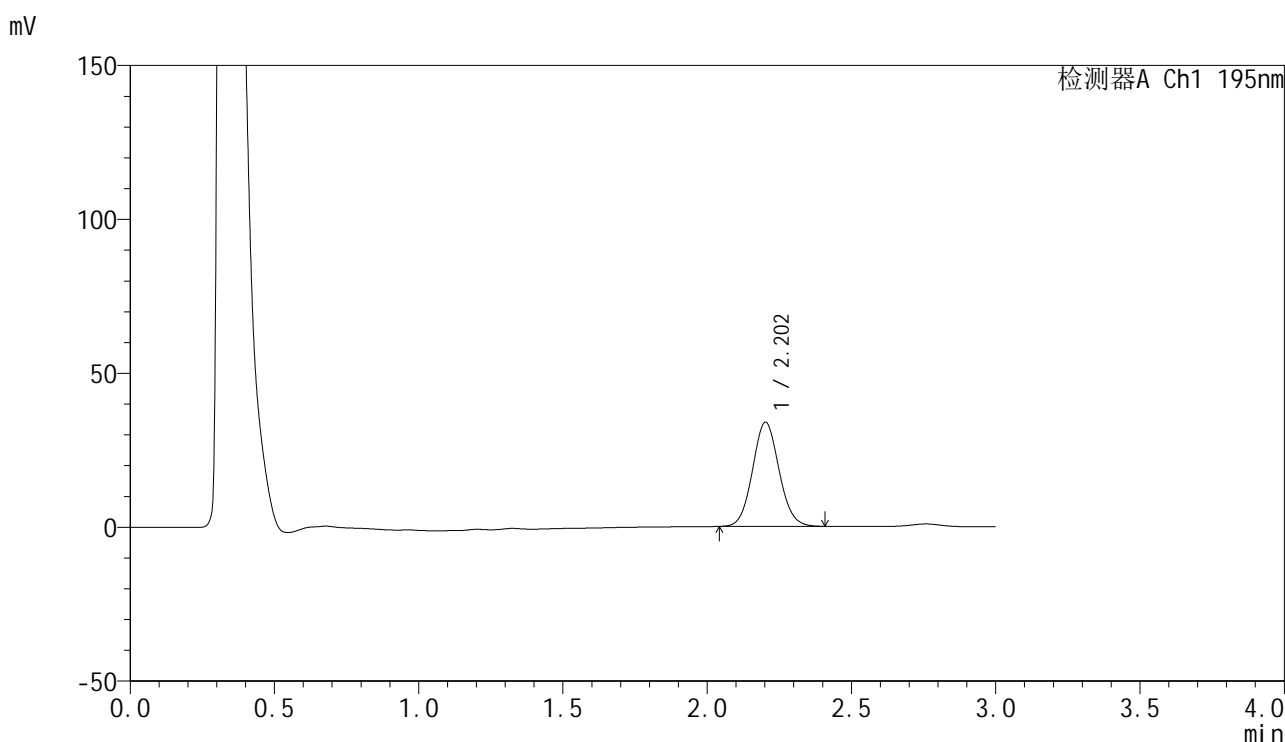
参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-207/11-380-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 19:59:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 13:58:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	216612	100.000	33756	2742	1.074	--
总计		216612	100.000	33756			

图154 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片6

供试品溶液-1

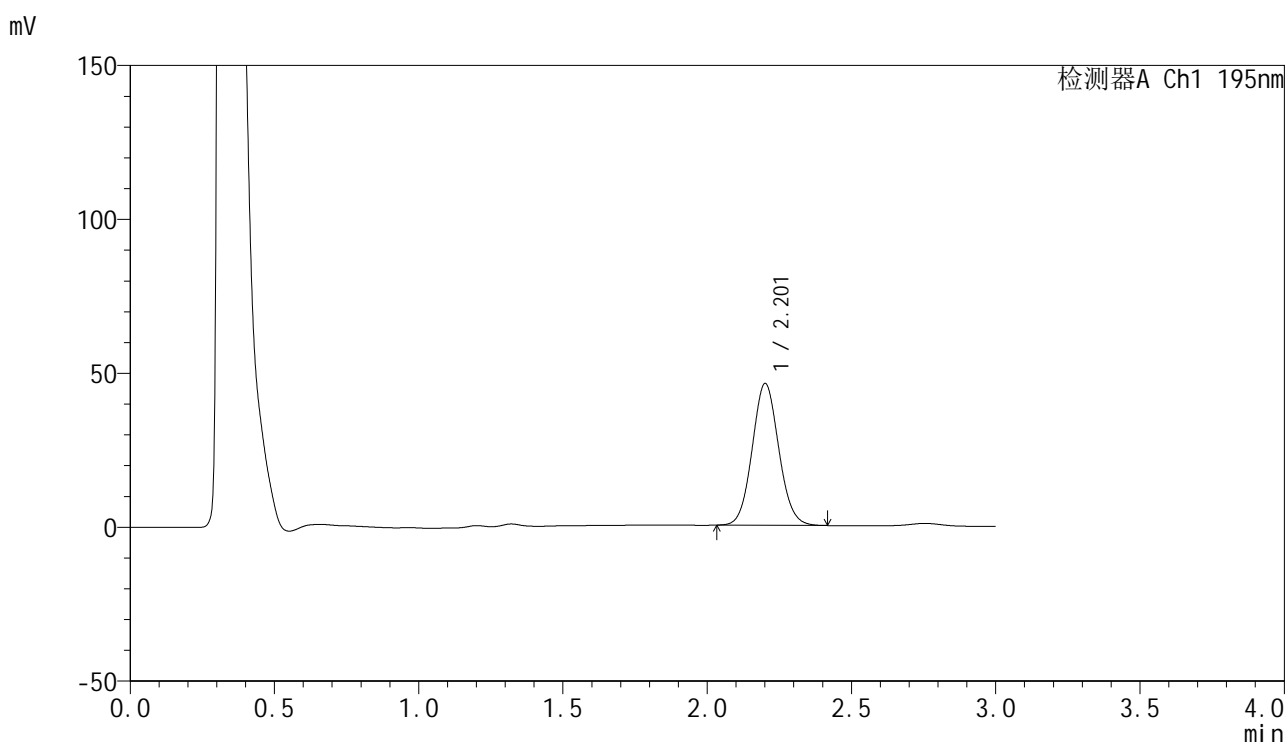


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-207/11-381-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 20:03:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 13:58:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.201	295303	100.000	45891	2740	1.075	--
总计		295303	100.000	45891			

图155 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片1

供试品溶液-1

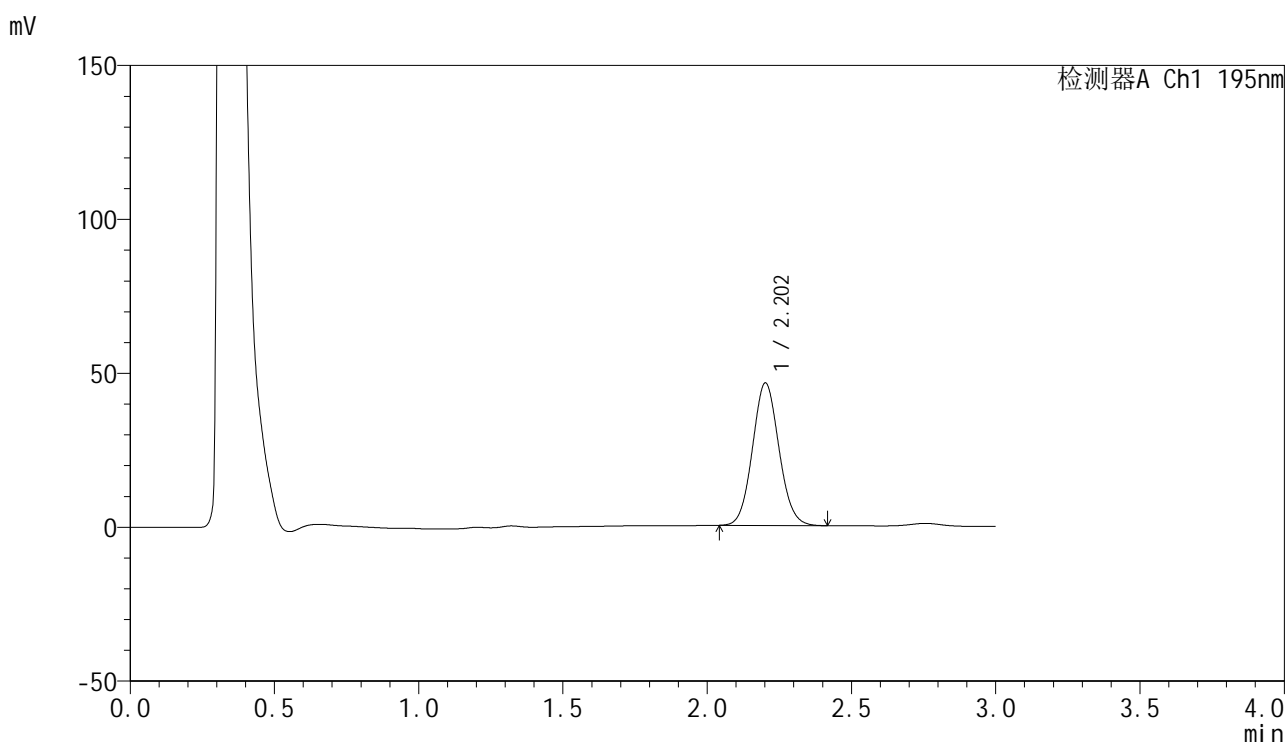


QTL-486

<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 - 0-207/11-382-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 20:06:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 13:58:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	296193	100.000	46182	2748	1.078	--
总计		296193	100.000	46182			

图156 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片2

供试品溶液-1

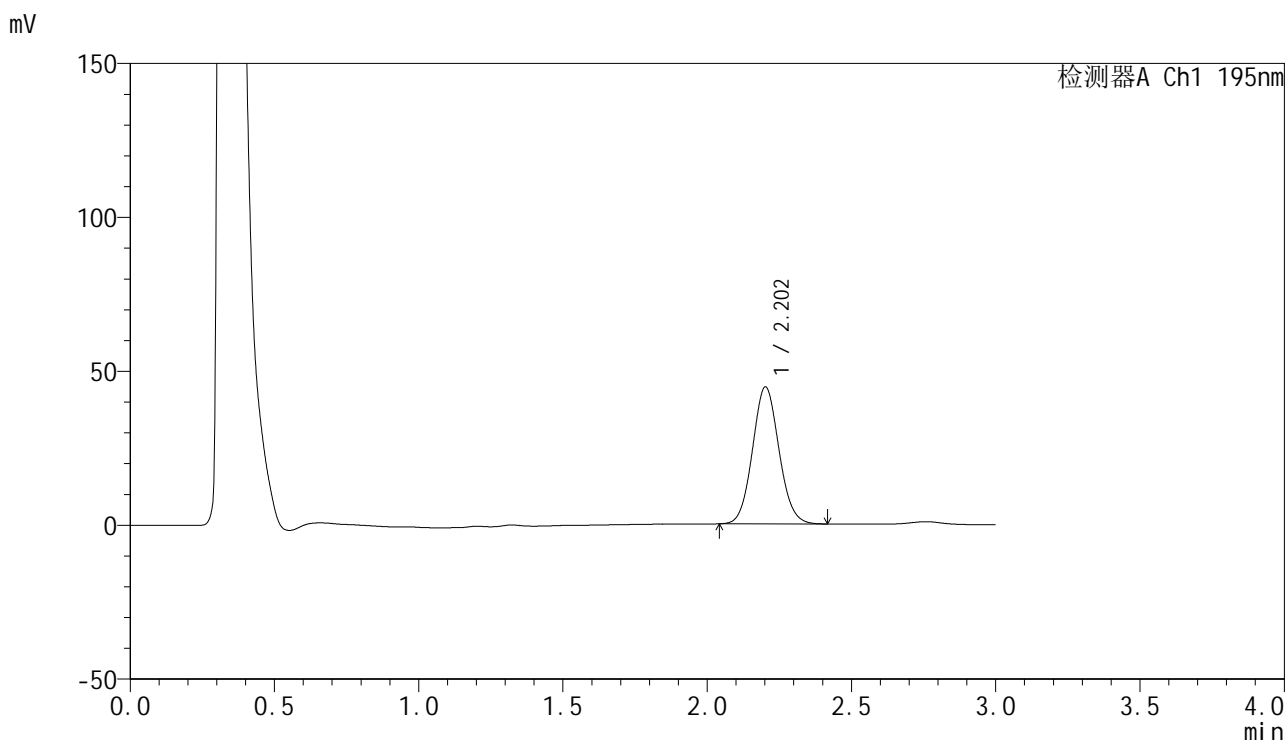


QTL-486

<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 - 0-207/11-383-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 20:09:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 13:59:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	284913	100.000	44402	2748	1.076	--
总计		284913	100.000	44402			

图157 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

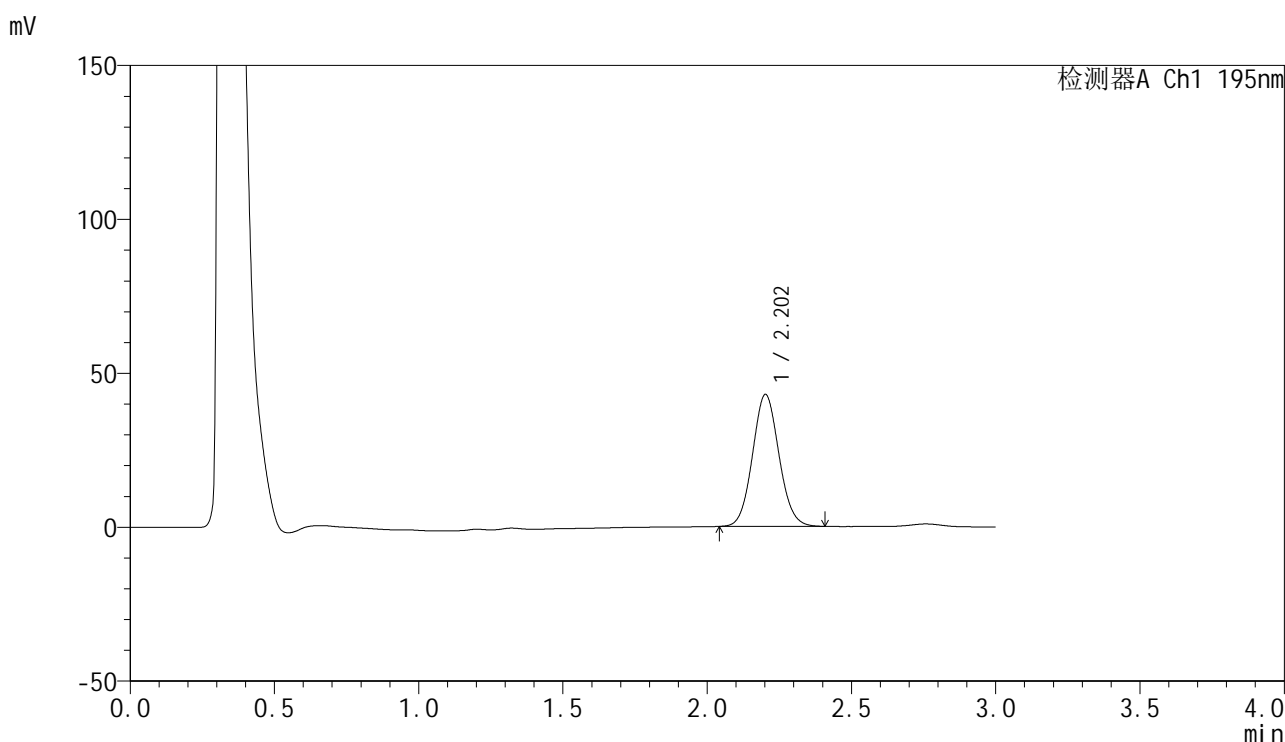
参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-207/11-384-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 20:13:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 13:59:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	274194	100.000	42760	2748	1.076	--
总计		274194	100.000	42760			

图158 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片4

供试品溶液-1

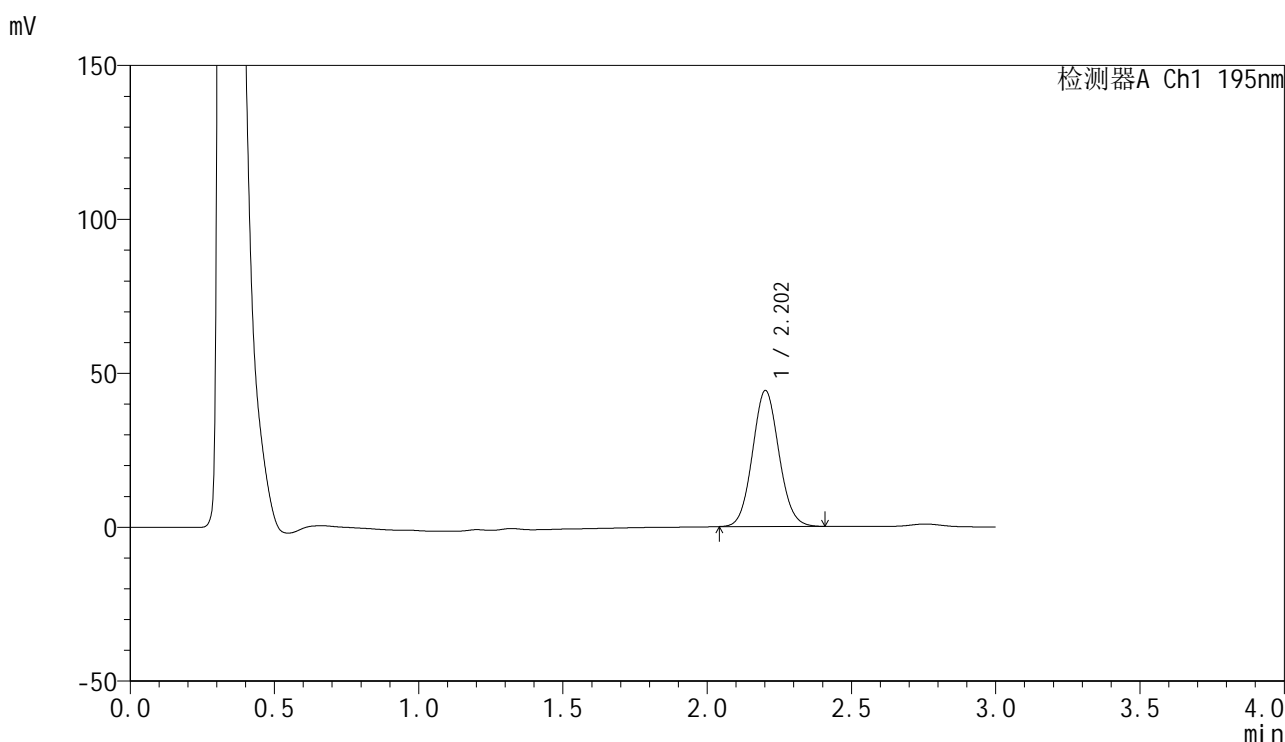


QTL-486

<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 - 0-207/11-385-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 20:16:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 13:59:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	282512	100.000	44048	2747	1.075	--
总计		282512	100.000	44048			

图159 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片5

供试品溶液-1

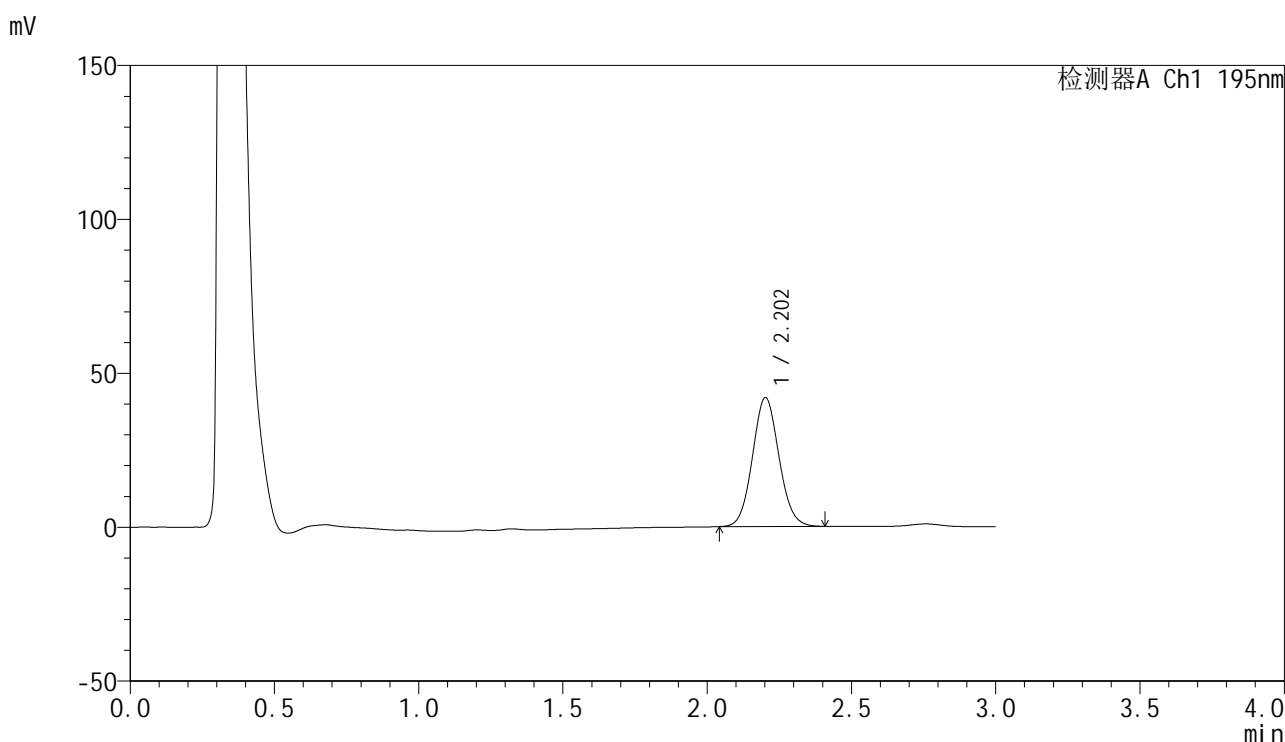


QTL-486

<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 - 0-207/11-386-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 20:20:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 13:59:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	267962	100.000	41780	2748	1.076	--
总计		267962	100.000	41780			

图160 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片6

供试品溶液-1

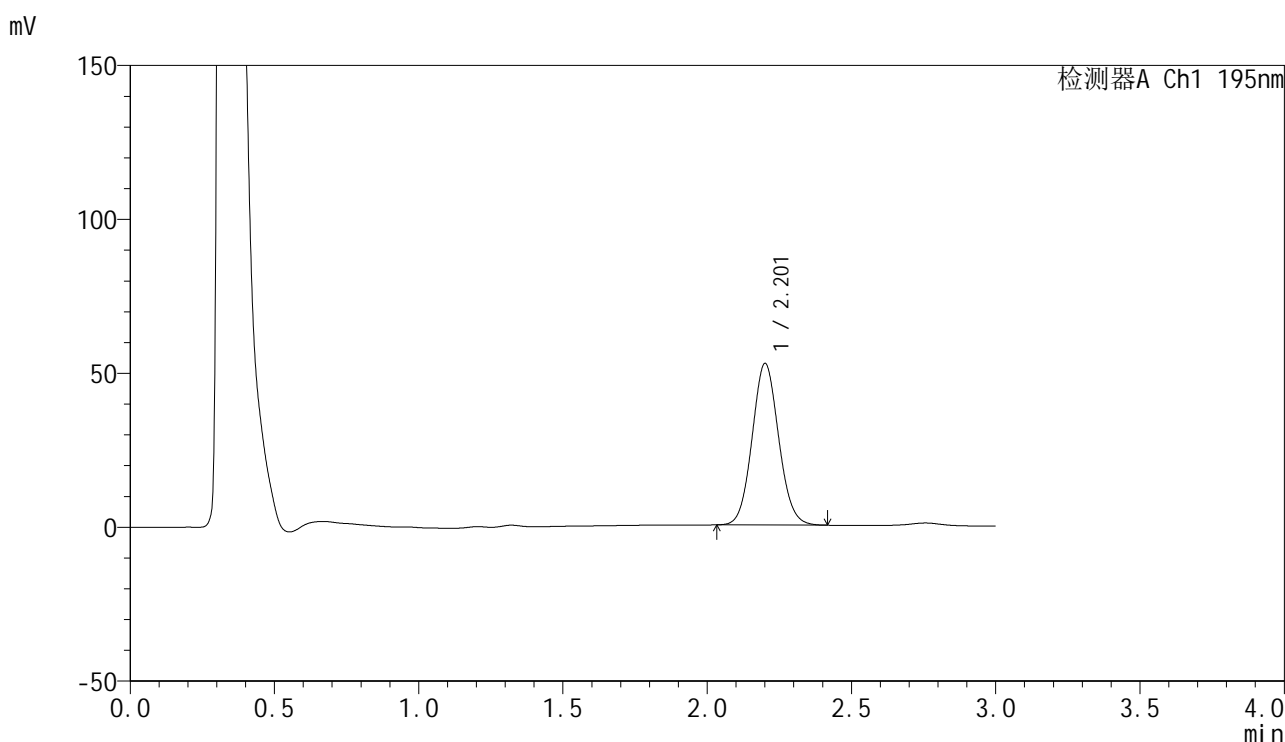


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-207/11-387-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 20:23:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 13:59:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.201	336223	100.000	52305	2739	1.078	--
总计		336223	100.000	52305			

图161 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

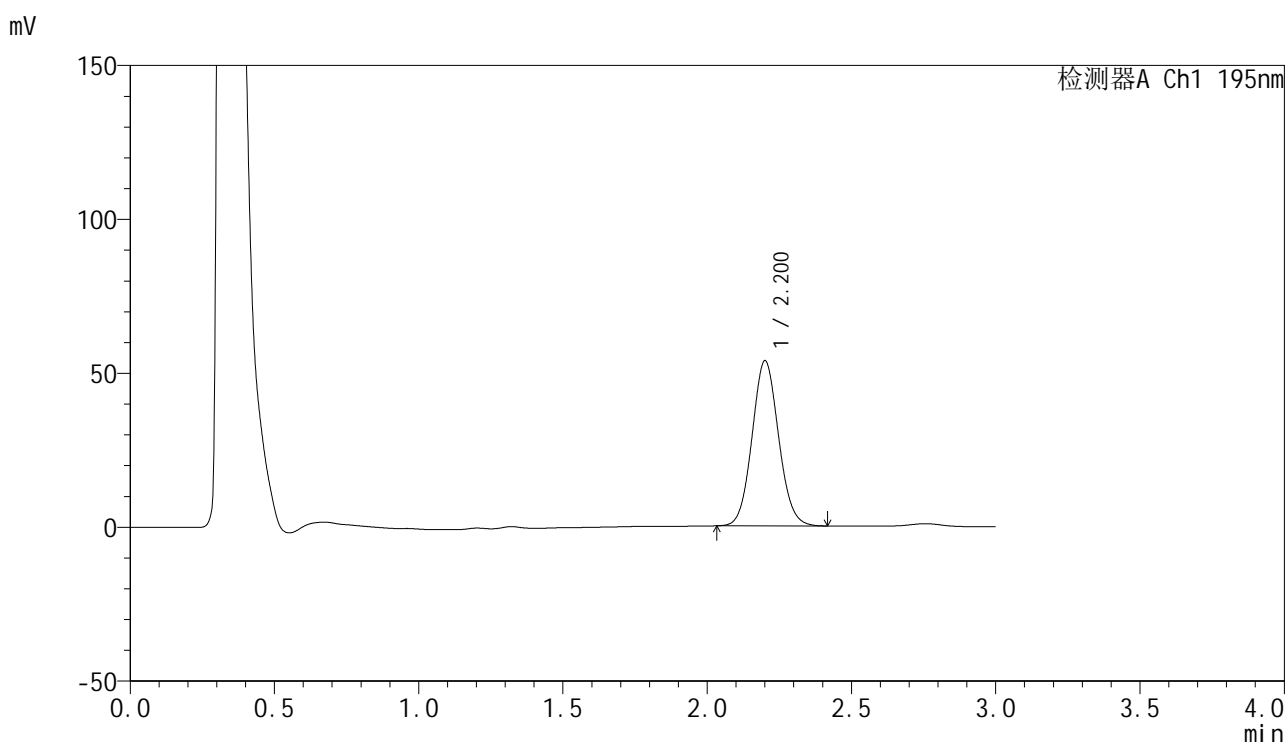


QTL-486

<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 - 0-207/11-388-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 20:26:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 13:59:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	343463	100.000	53474	2741	1.078	--
总计		343463	100.000	53474			

图162 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

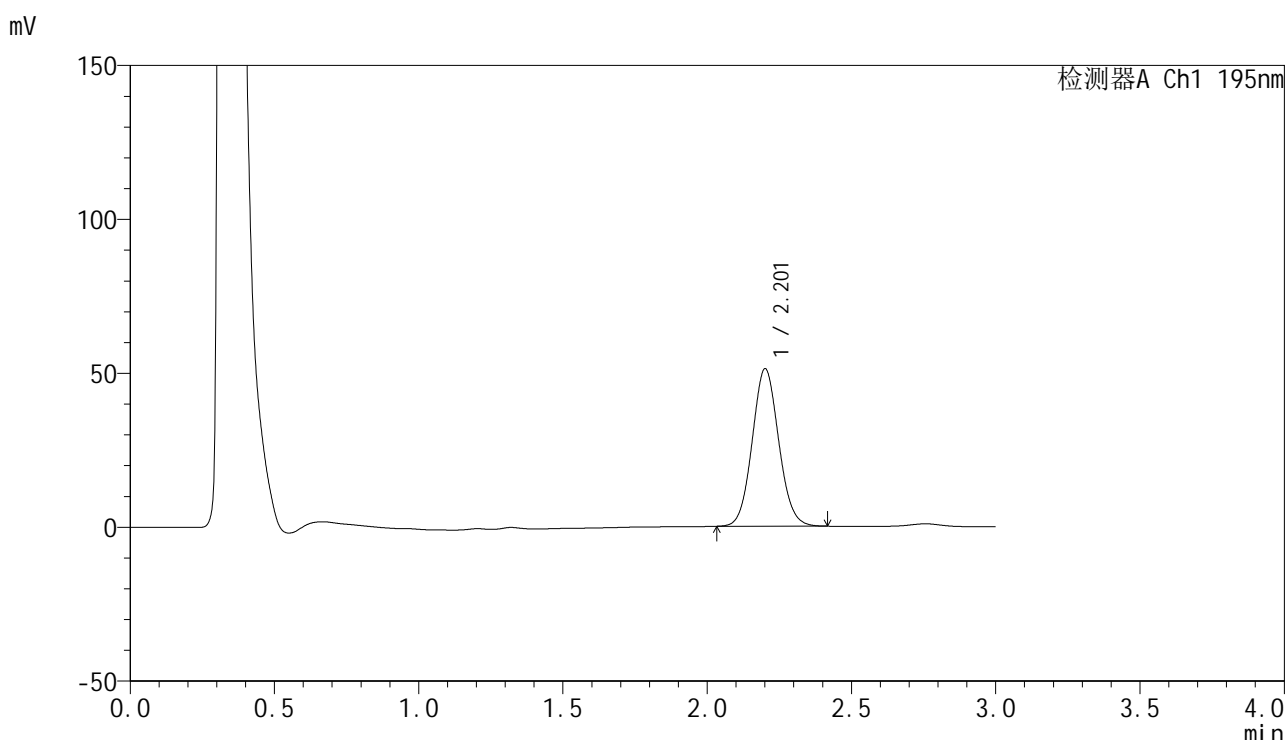


QTL-486

<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 - 0-207/11-389-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 20:30:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 13:59:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.201	327579	100.000	50953	2749	1.077	--
总计		327579	100.000	50953			

图163 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

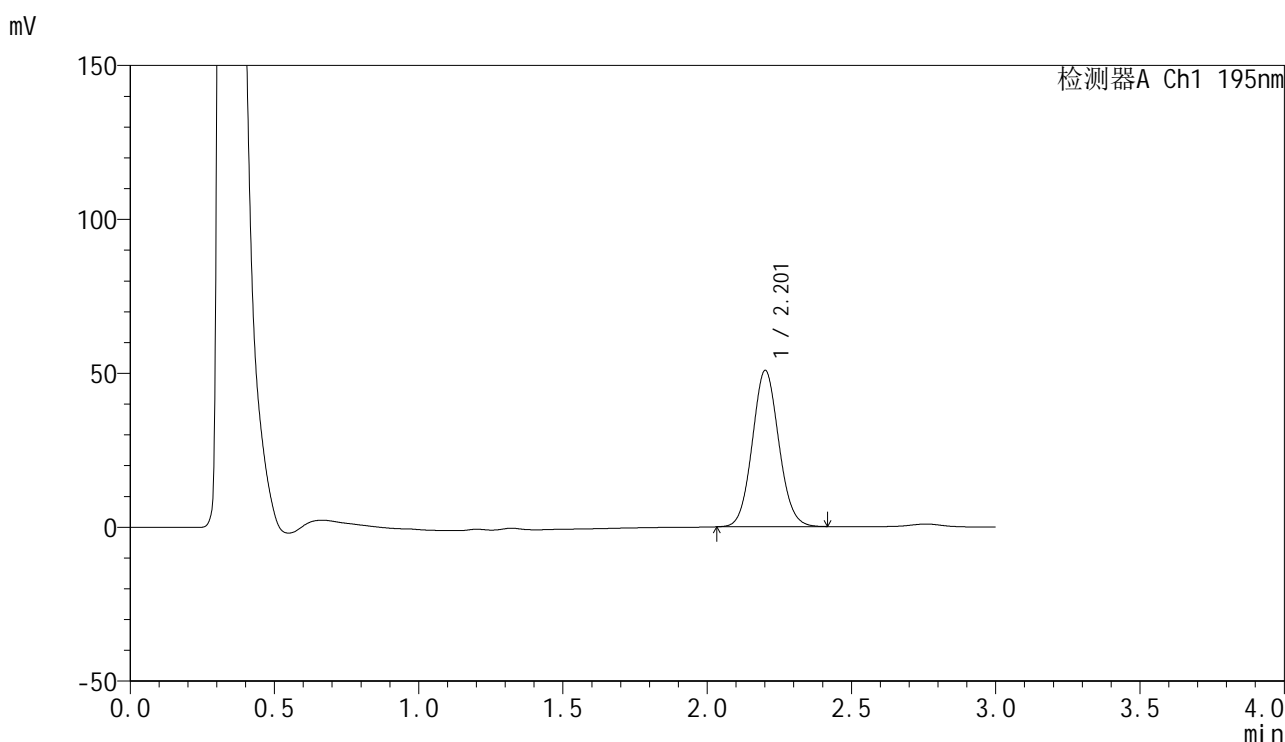


QTL-486

<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 - 0-207/11-390-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 20:33:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 13:59:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.201	325169	100.000	50580	2743	1.077	--
总计		325169	100.000	50580			

图164 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

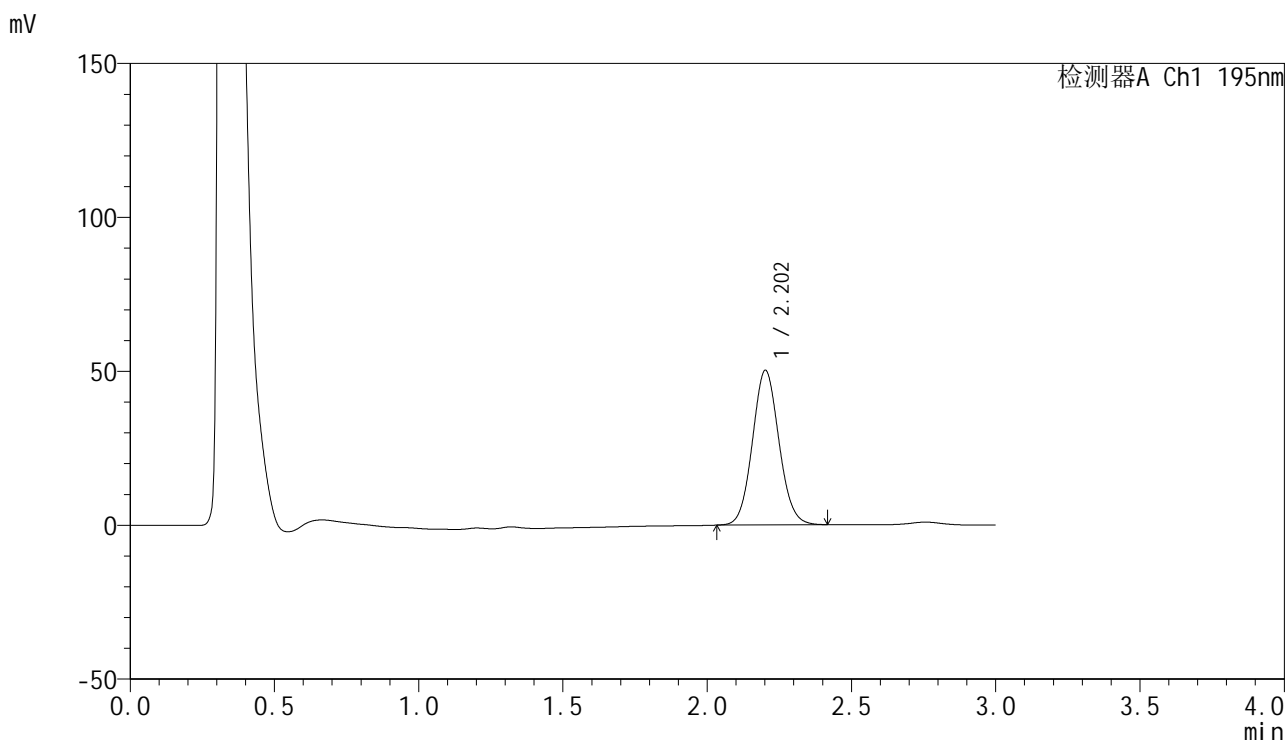


QTL-486

<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 - 0-207/11-391-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 20:36:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 13:59:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	321831	100.000	50075	2744	1.078	--
总计		321831	100.000	50075			

图165 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

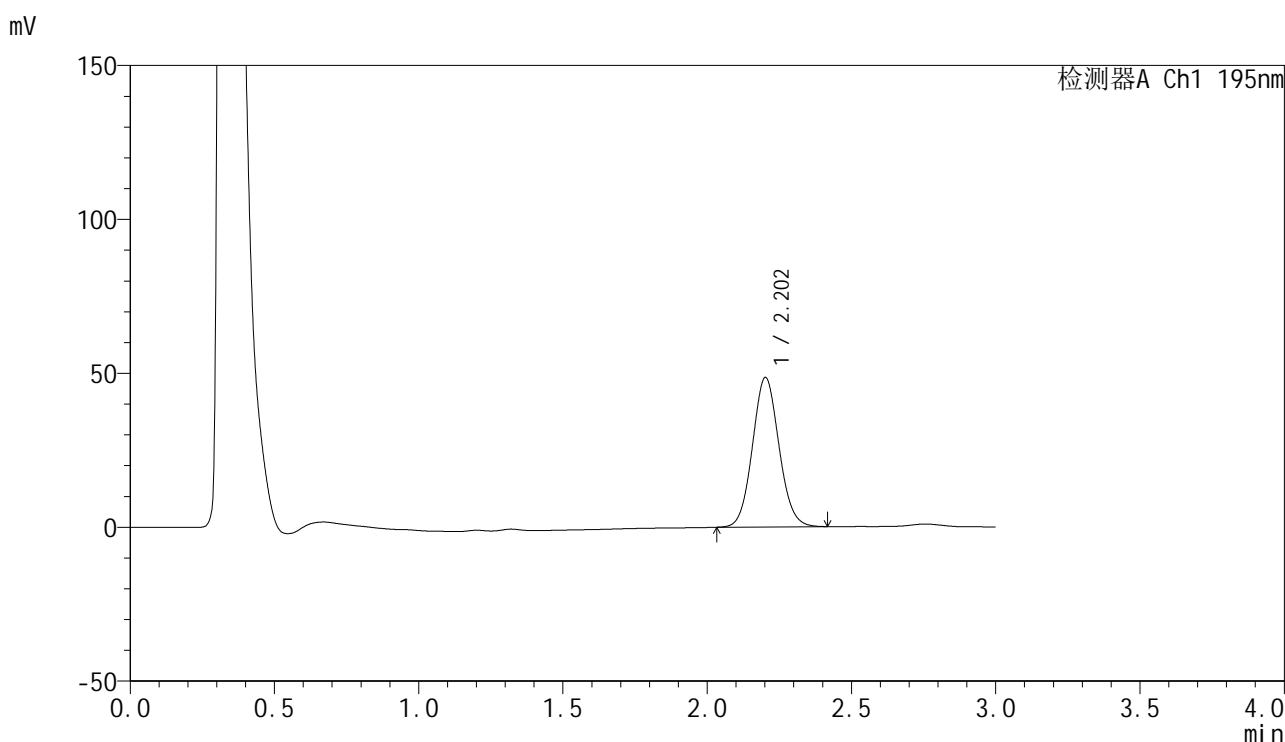


QTL-486

<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 - 0-207/11-392-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 20:40:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 13:59:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

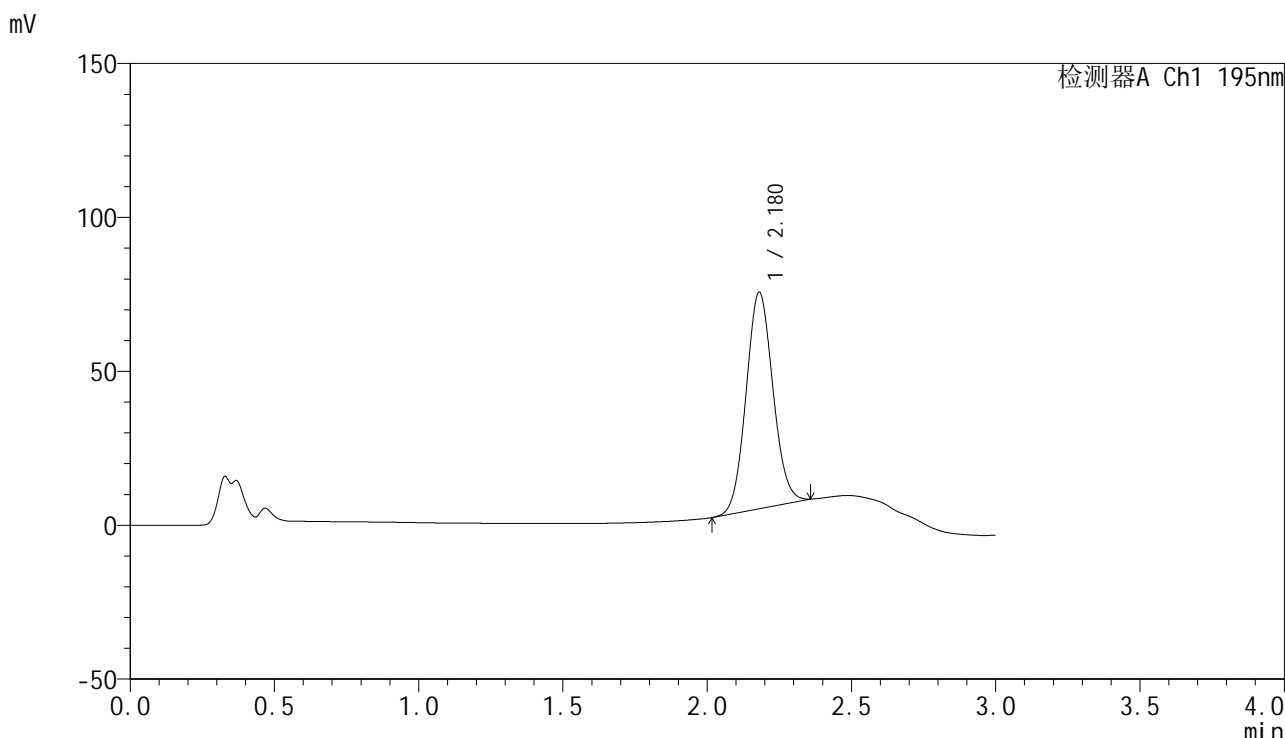
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	311320	100.000	48417	2743	1.078	--
总计		311320	100.000	48417			

图166 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-208/11-393-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 20:43:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 14:03:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

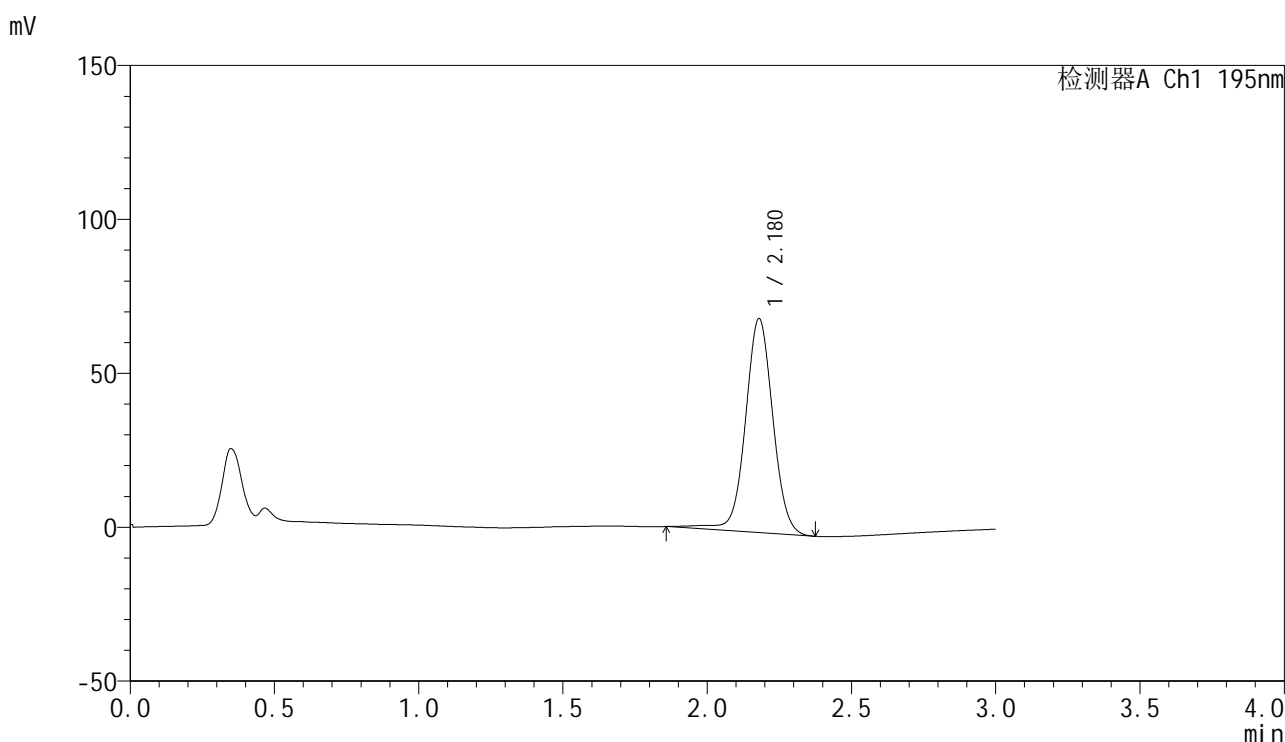
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.180	456291	100.000	70353	2608	1.076	--
总计		456291	100.000	70353			

图167 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-209/11-394-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 20:47:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 14:04:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.180	461804	100.000	69546	2602	1.037	--
总计		461804	100.000	69546			

图168 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2

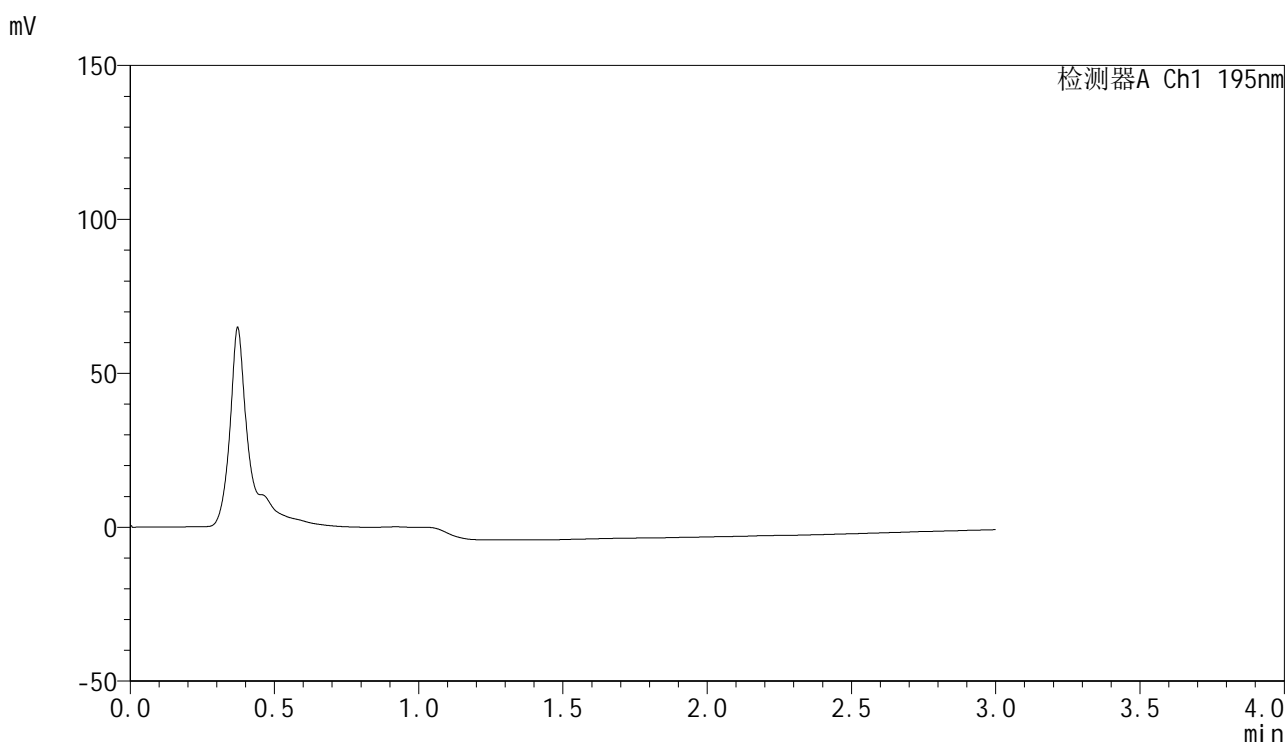


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-211/11-395-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 20:50:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 14:08:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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169 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 溶剂

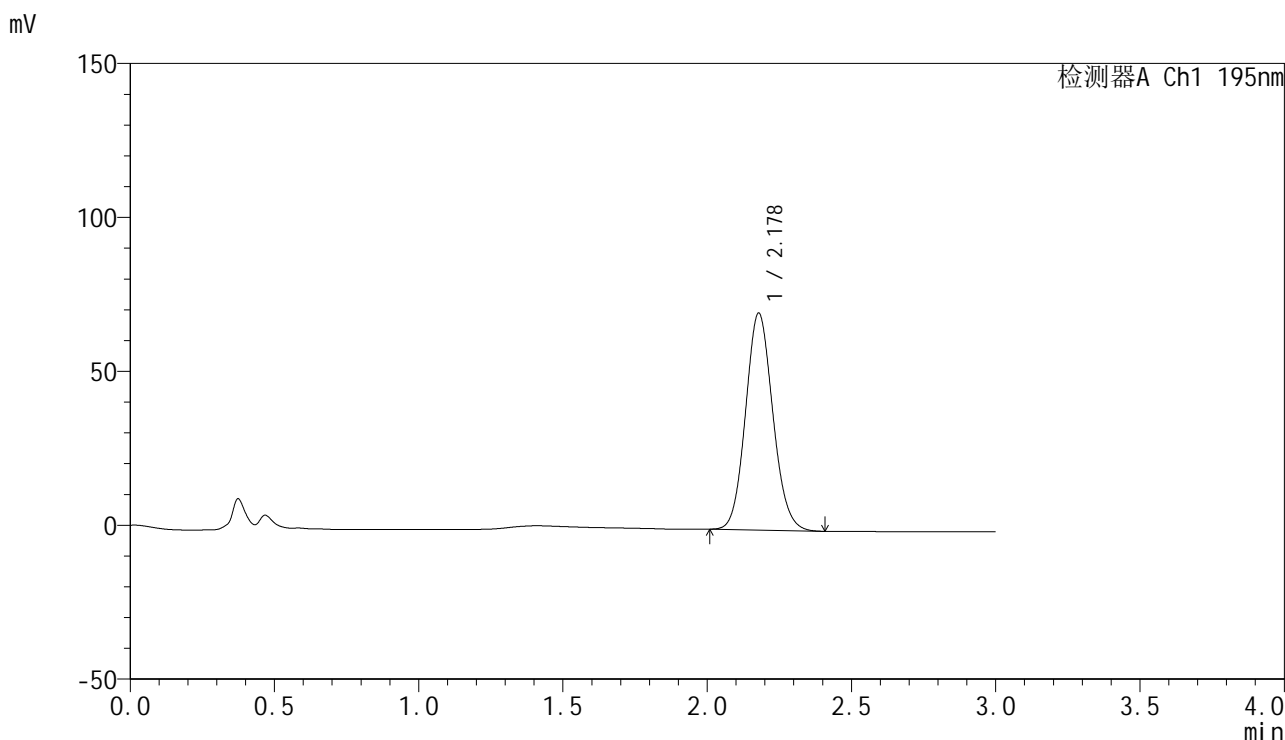


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-211/11-396-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 20:53:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 14:08:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.178	464547	100.000	70469	2540	1.102	--
总计		464547	100.000	70469			

图170 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

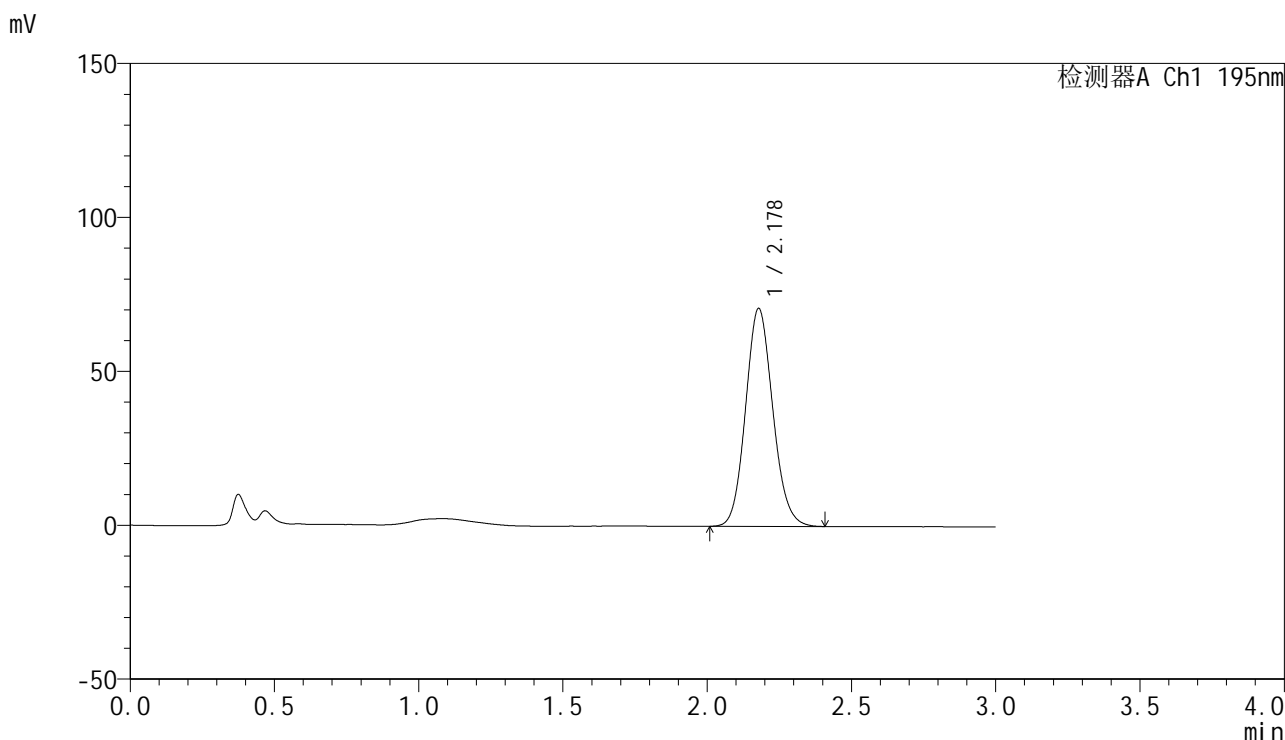


QTL-486

<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 - 0-211/11-397-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 20:57:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 14:08:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.178	465695	100.000	70782	2563	1.111	--
总计		465695	100.000	70782			

图171 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

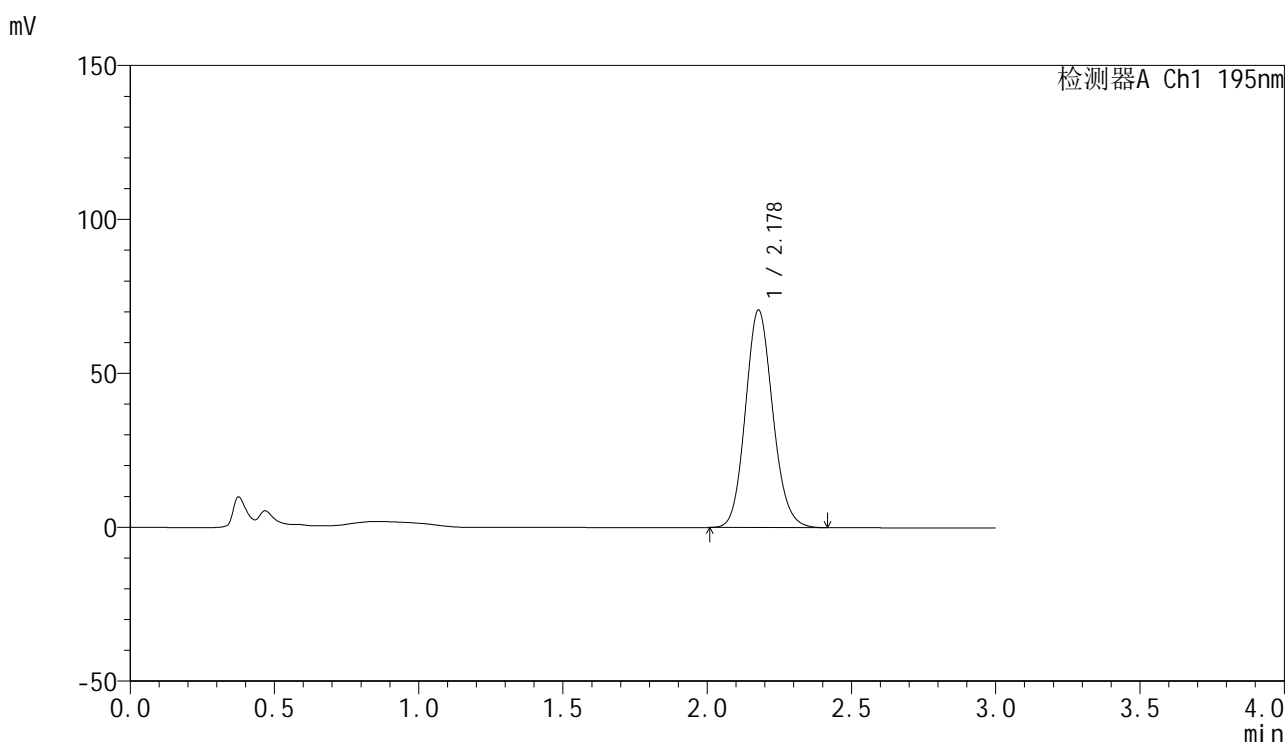


QTL-486

<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 - 0-211/11-398-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 21:00:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 14:08:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.178	466090	100.000	70616	2553	1.121	--
总计		466090	100.000	70616			

图172 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

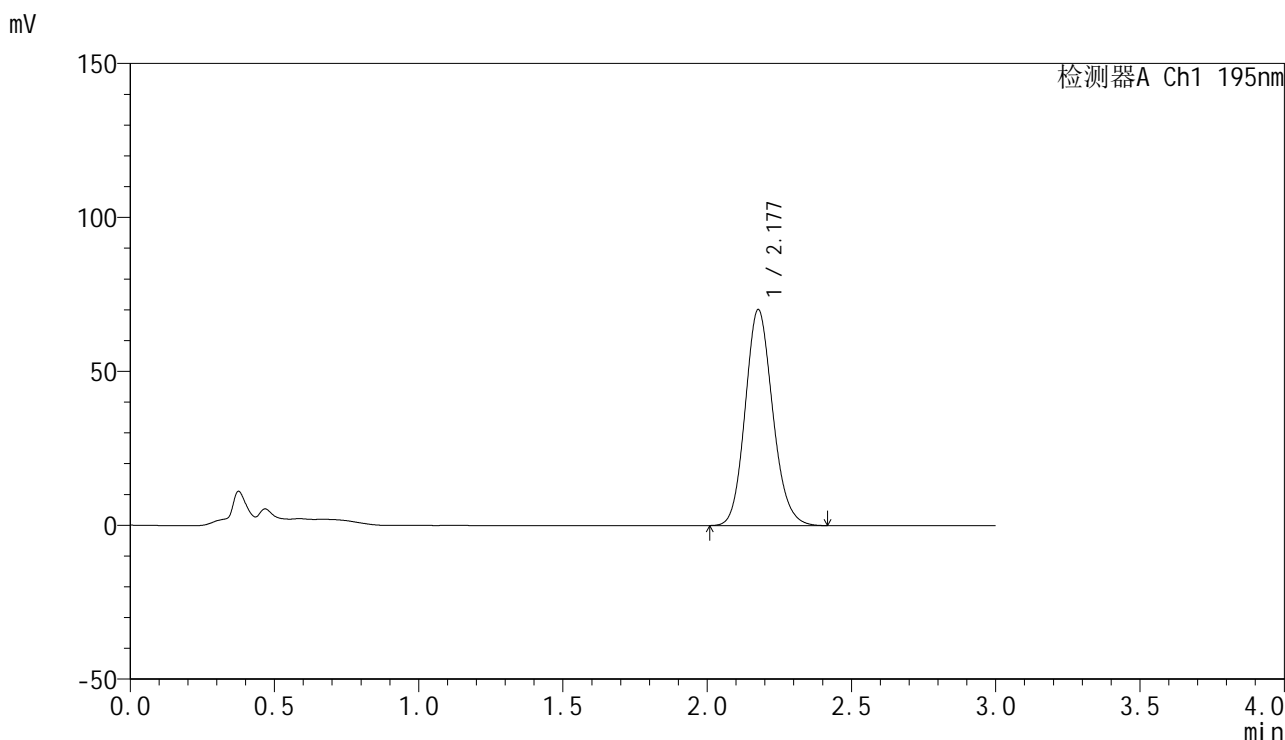


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-211/11-399-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 21:04:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 14:08:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.177	466032	100.000	70025	2525	1.138	--
总计		466032	100.000	70025			

图173 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

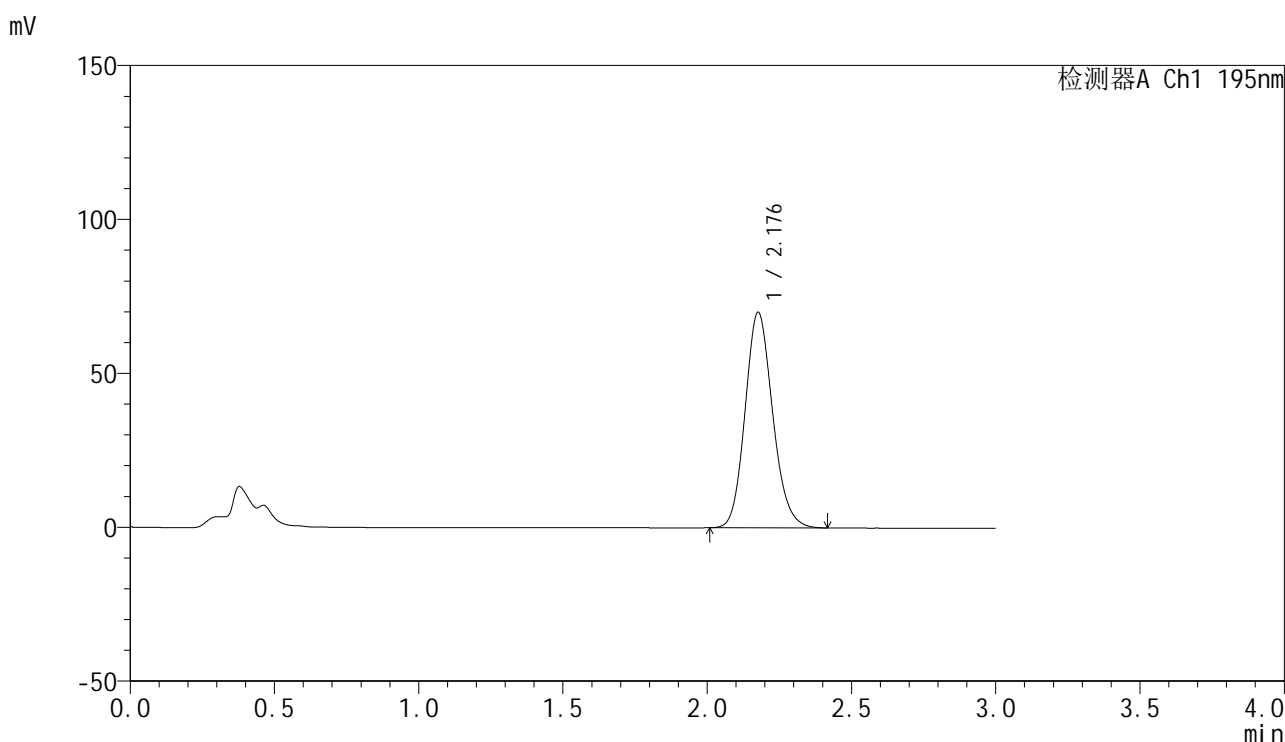


QTL-486

<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 - 0-211/11-400-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 21:07:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 14:08:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

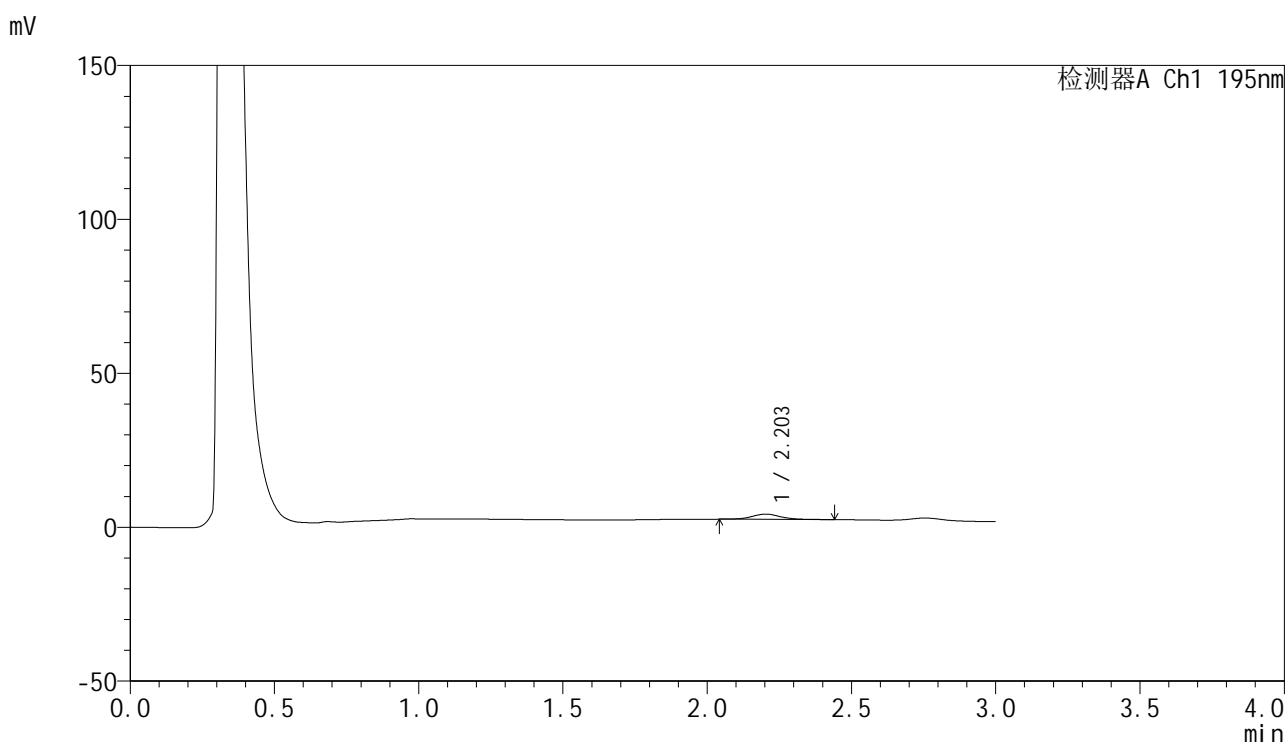
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	466272	100.000	69816	2510	1.144	--
总计		466272	100.000	69816			

图174 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-210/11-401-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 21:11:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 14:07:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.203	11755	100.000	1706	2468	1.062	--
总计		11755	100.000	1706			

图175 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片1

供试品溶液-1

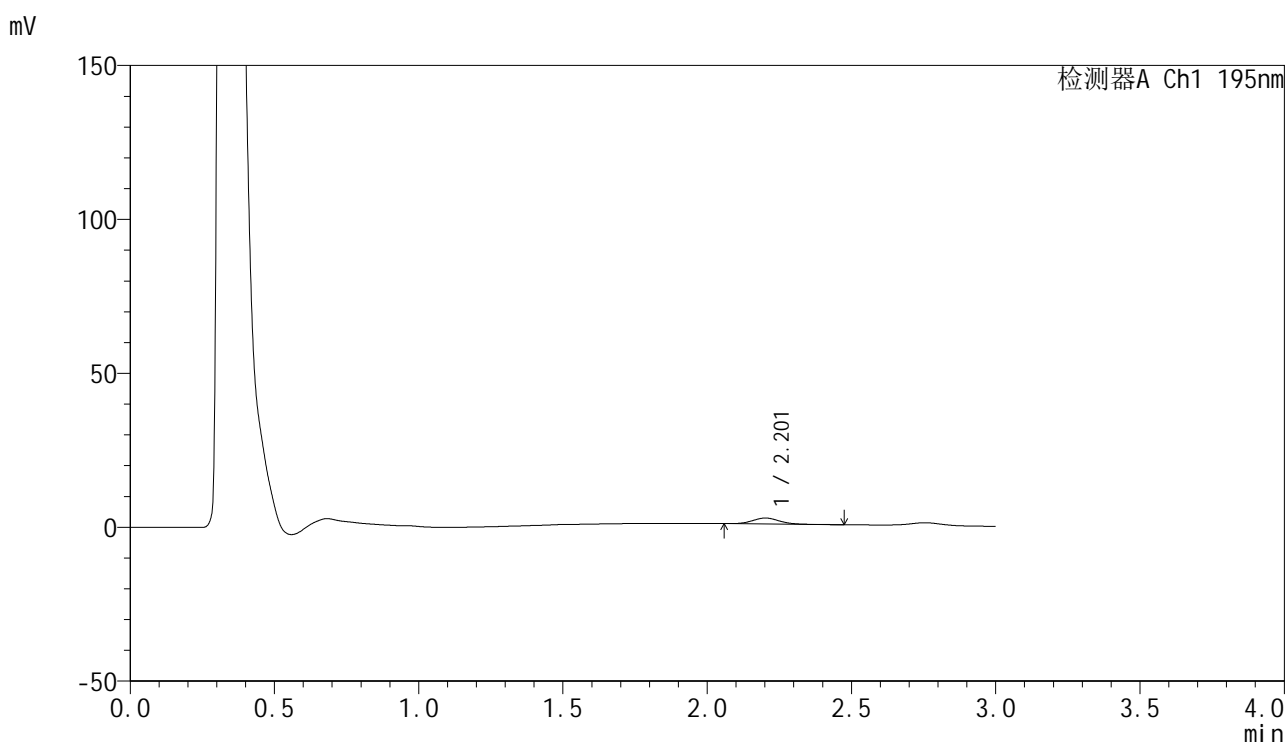


QTL-486

<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 - 0-210/11-402-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 21:14:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 14:07:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.201	12334	100.000	1930	2693	1.093	--
总计		12334	100.000	1930			

图176 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

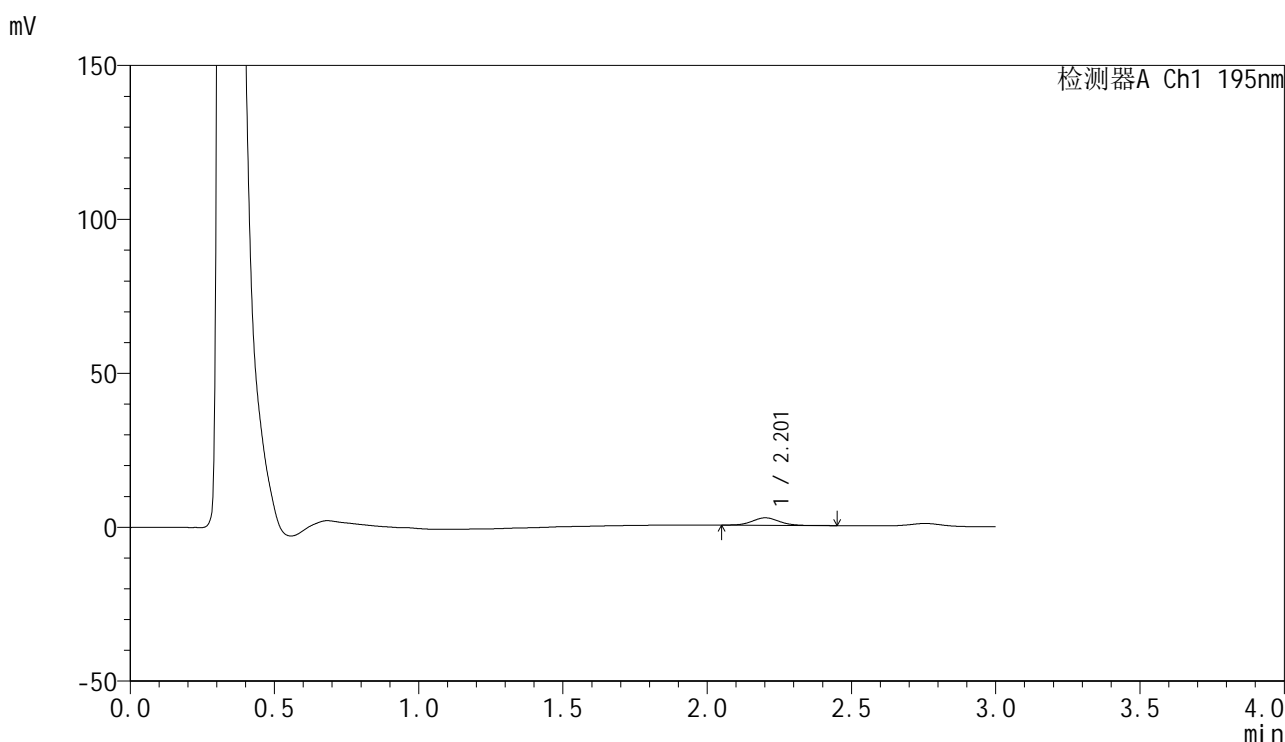
参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-210/11-403-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 21:17:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 14:07:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.201	15550	100.000	2402	2733	1.070	--
总计		15550	100.000	2402			

图177 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

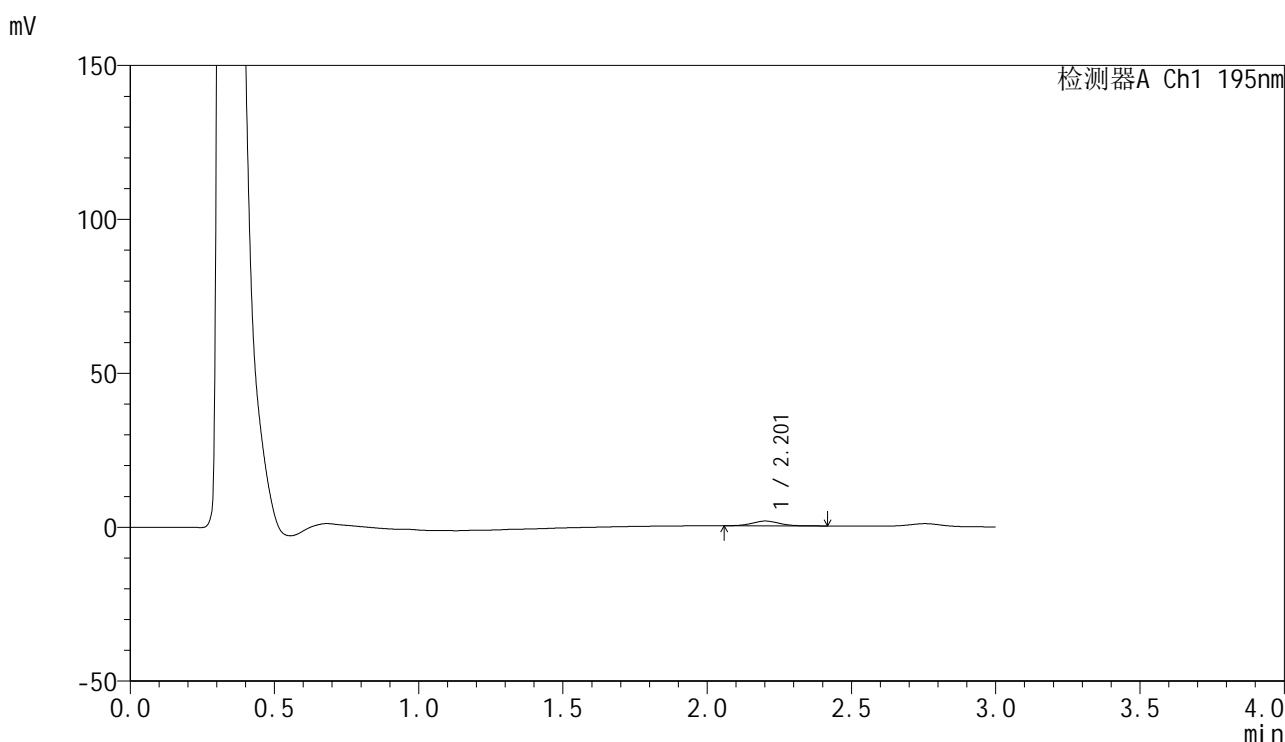
参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-210/11-404-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 21:21:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 14:07:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.201	10004	100.000	1537	2634	1.085	--
总计		10004	100.000	1537			

图178 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片4

供试品溶液-1

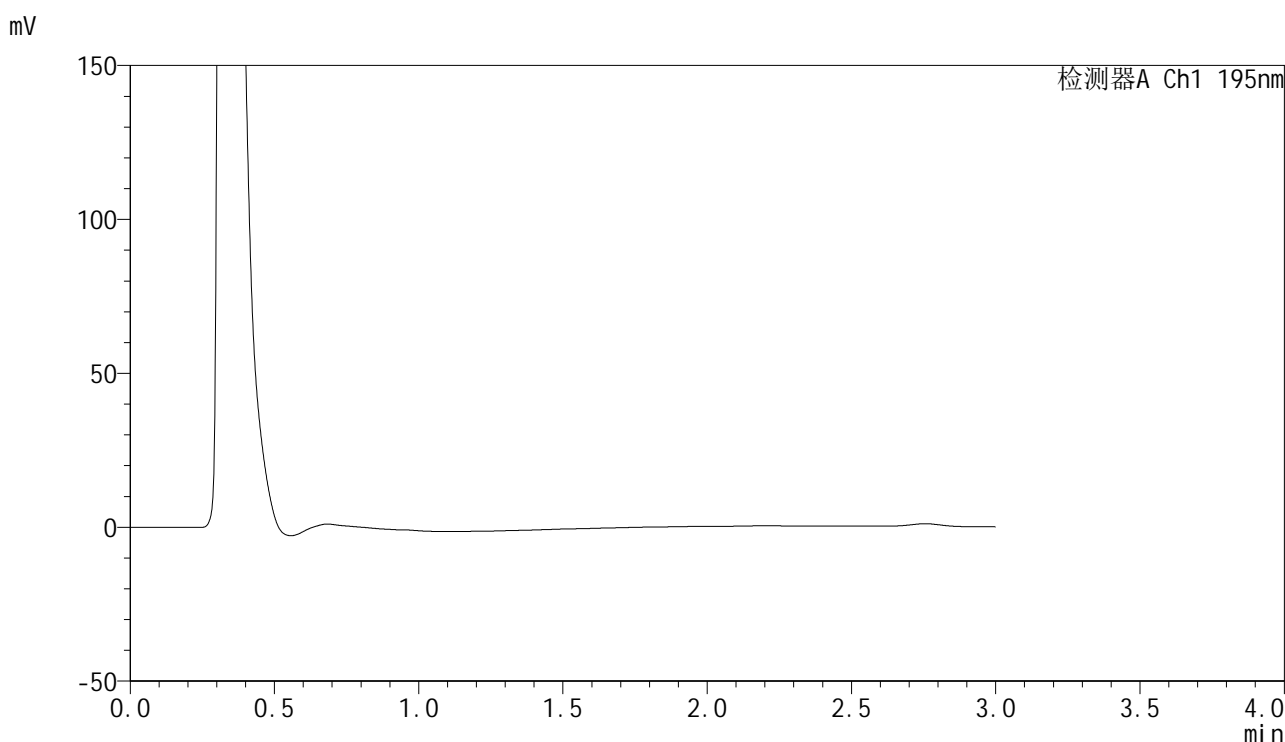


QTL-486

<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 - 0-210/11-405-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 21:24:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 14:07:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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179 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

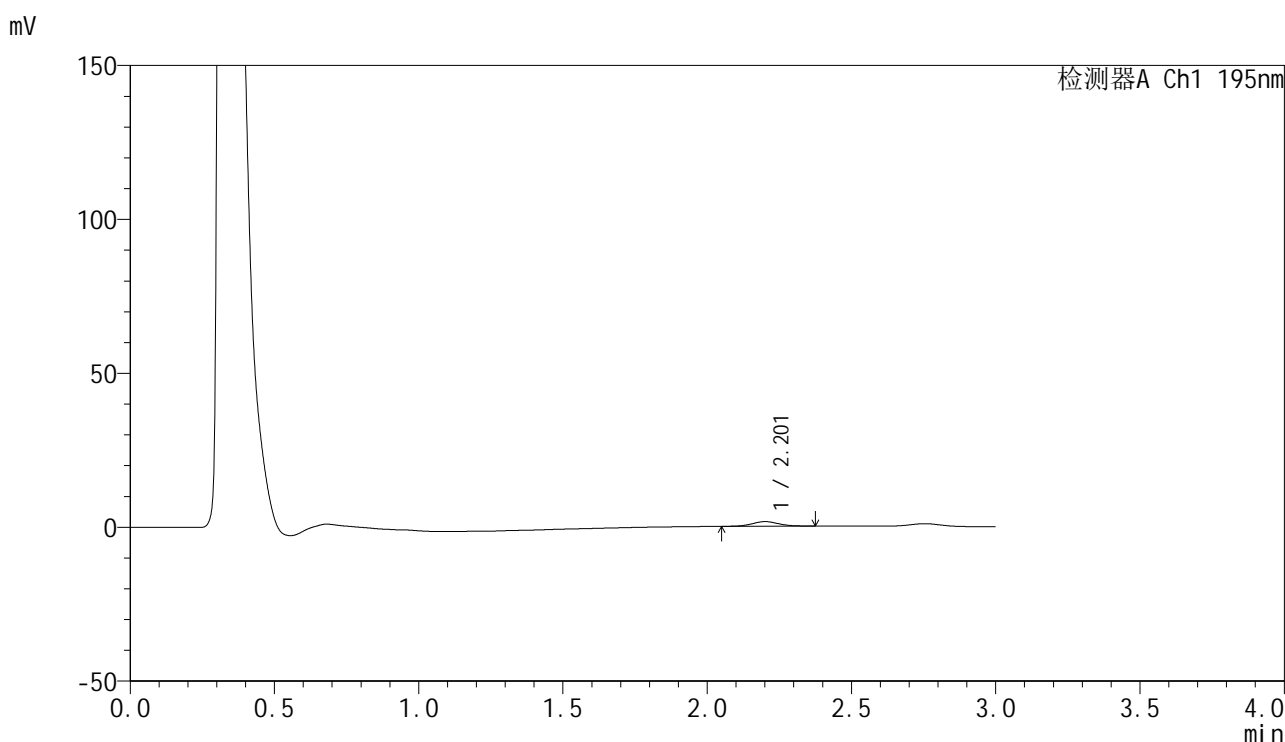


QTL-486

<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 - 0-210/11-406-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 21:27:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 14:07:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.201	9744	100.000	1496	2721	1.077	--
总计		9744	100.000	1496			

图180 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片6

供试品溶液-1

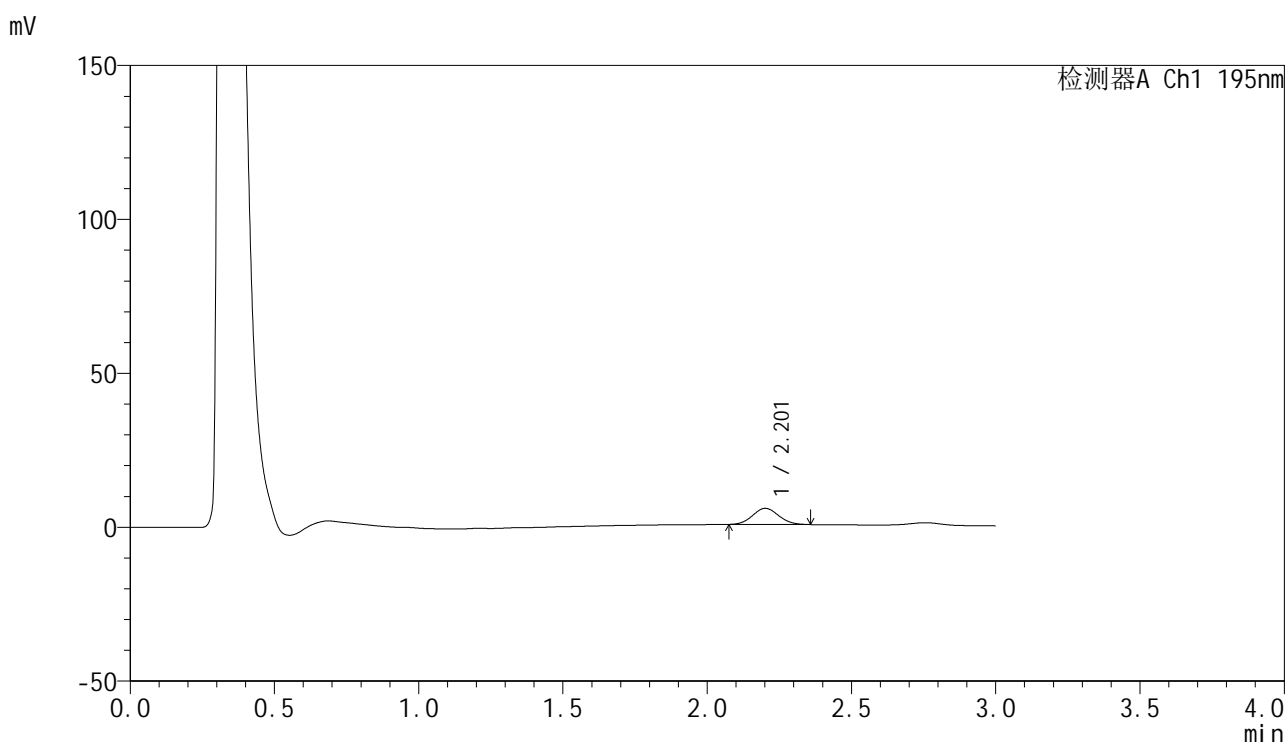


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-212/11-407-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 21:31:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 14:09:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.201	33094	100.000	5238	2767	1.071	--
总计		33094	100.000	5238			

图181 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

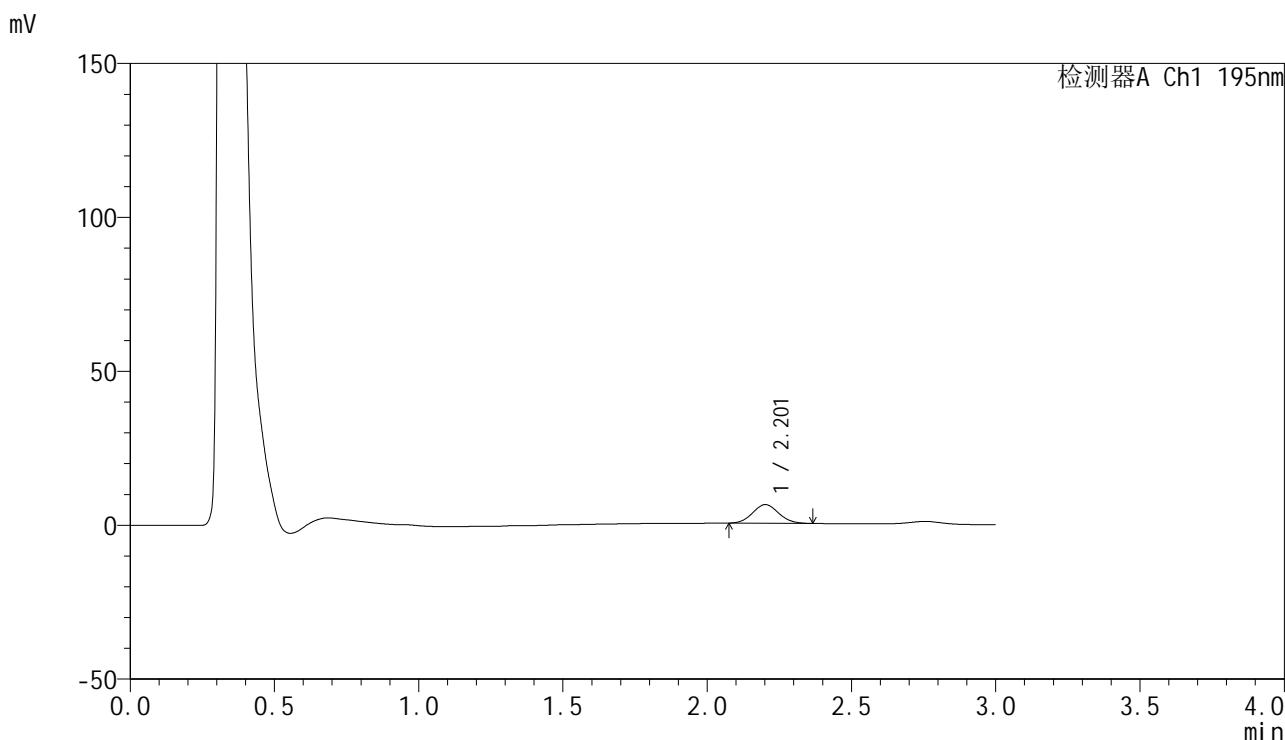
参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-212/11-408-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 21:34:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 14:09:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.201	38093	100.000	6037	2794	1.072	--
总计		38093	100.000	6037			

图182 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

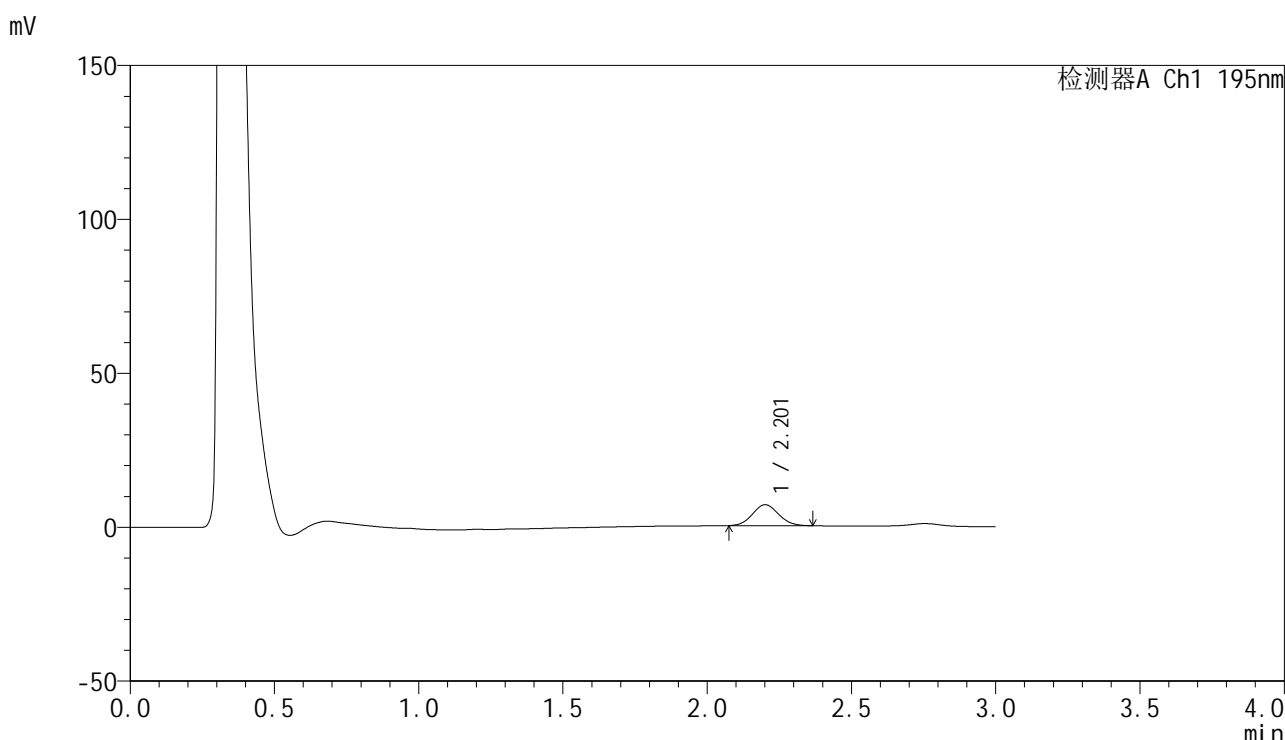
参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-212/11-409-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 21:38:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 14:09:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.201	42918	100.000	6775	2791	1.082	--
总计		42918	100.000	6775			

图183 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

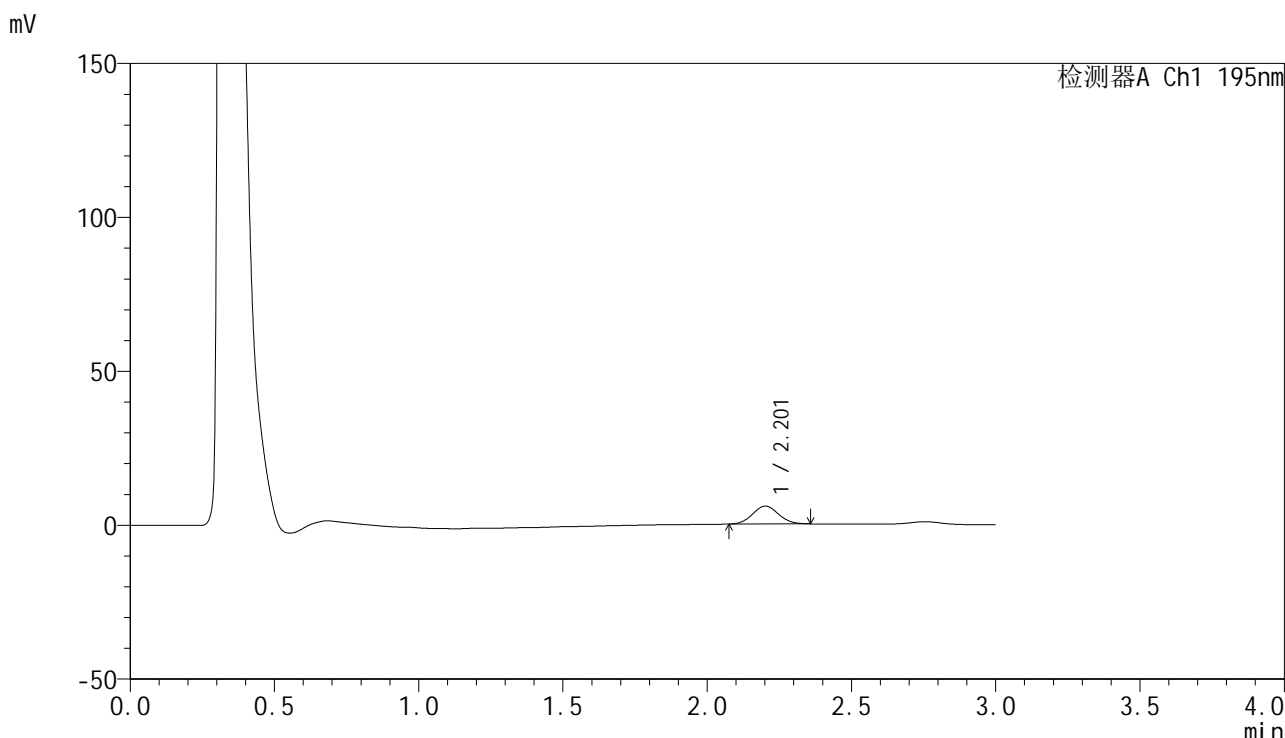
参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-212/11-410-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 21:41:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 14:10:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.201	36538	100.000	5804	2797	1.067	--
总计		36538	100.000	5804			

图184 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片4

供试品溶液-1

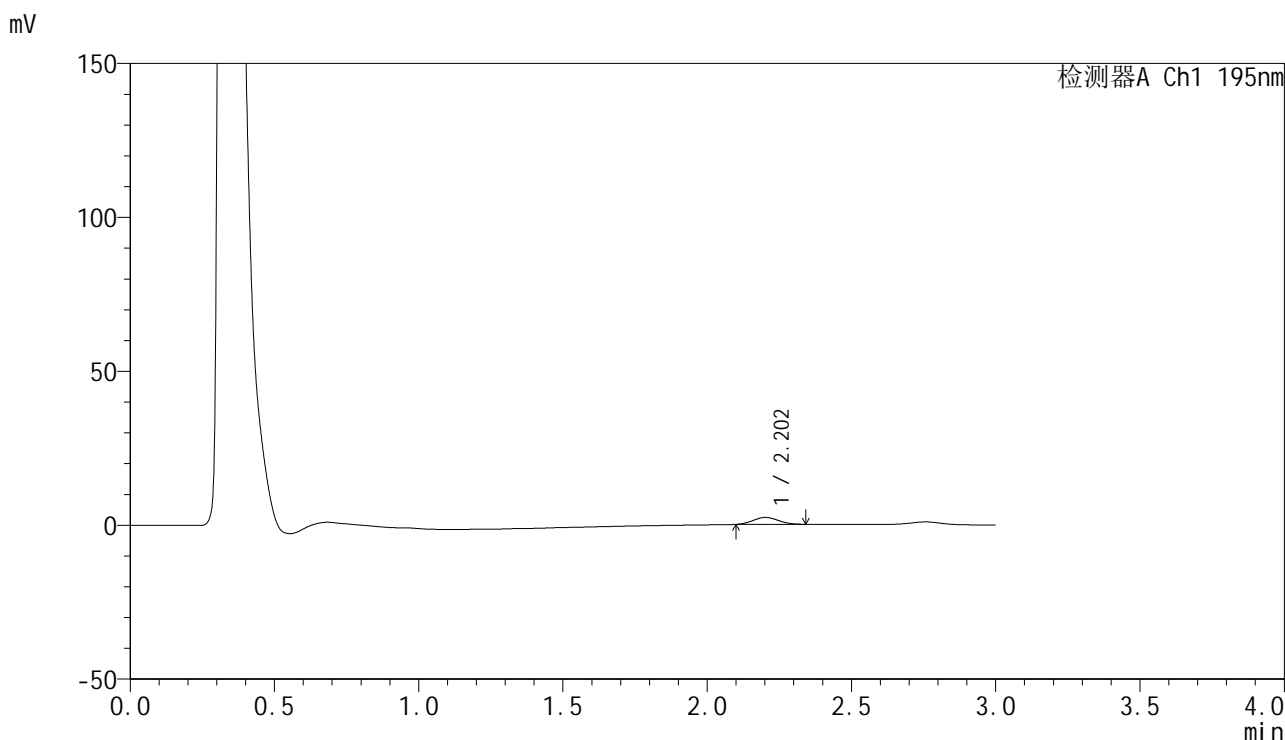


QTL-486

<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 - 0-212/11-411-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 21:44:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 14:10:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	13925	100.000	2264	2841	1.096	--
总计		13925	100.000	2264			

图185 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

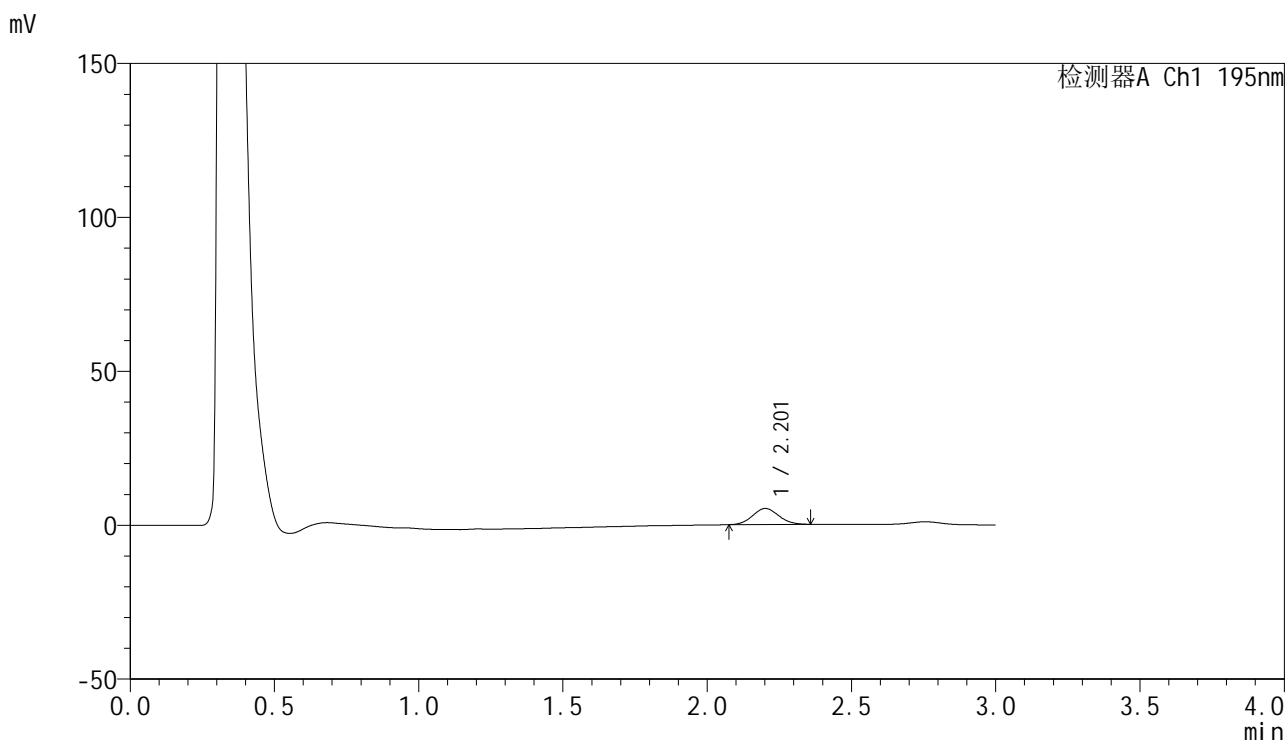
参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-212/11-412-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 21:48:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 14:10:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.201	32876	100.000	5199	2782	1.075	--
总计		32876	100.000	5199			

图186 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片6

供试品溶液-1

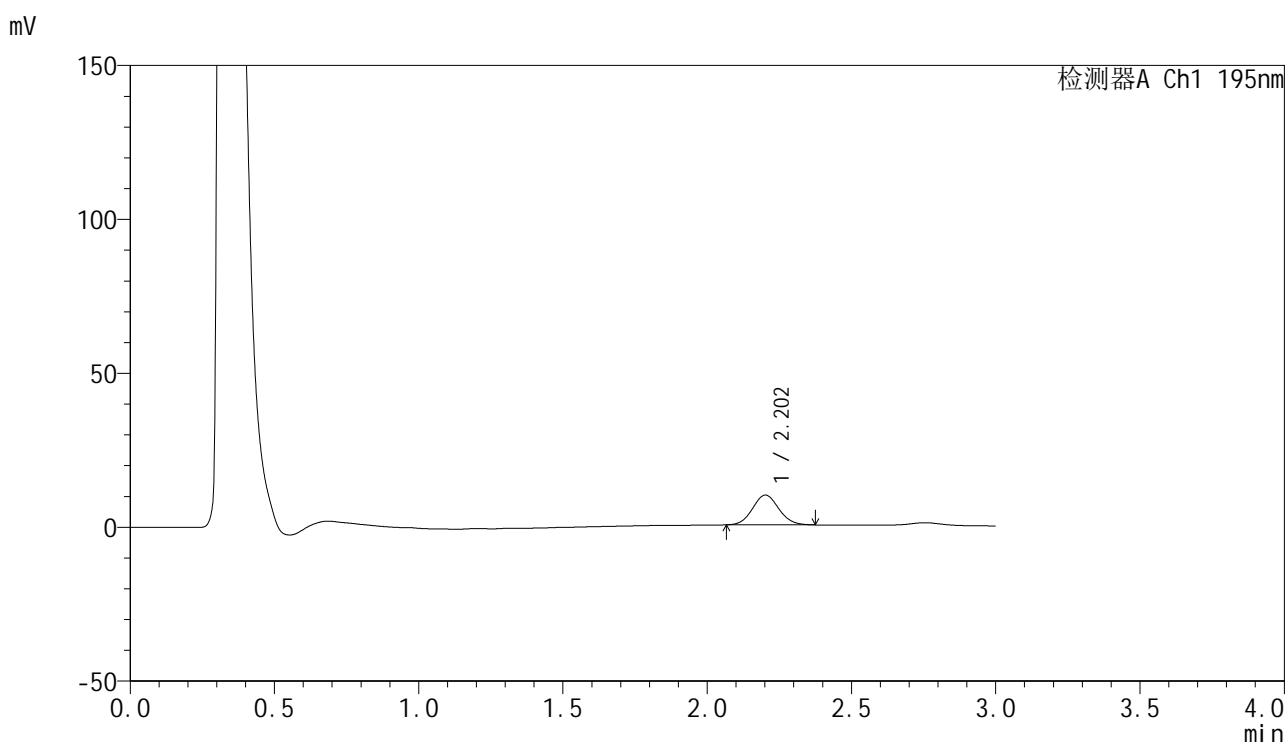


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-212/11-413-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 21:51:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 14:10:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	61469	100.000	9662	2786	1.073	--
总计		61469	100.000	9662			

图187 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片1

供试品溶液-1

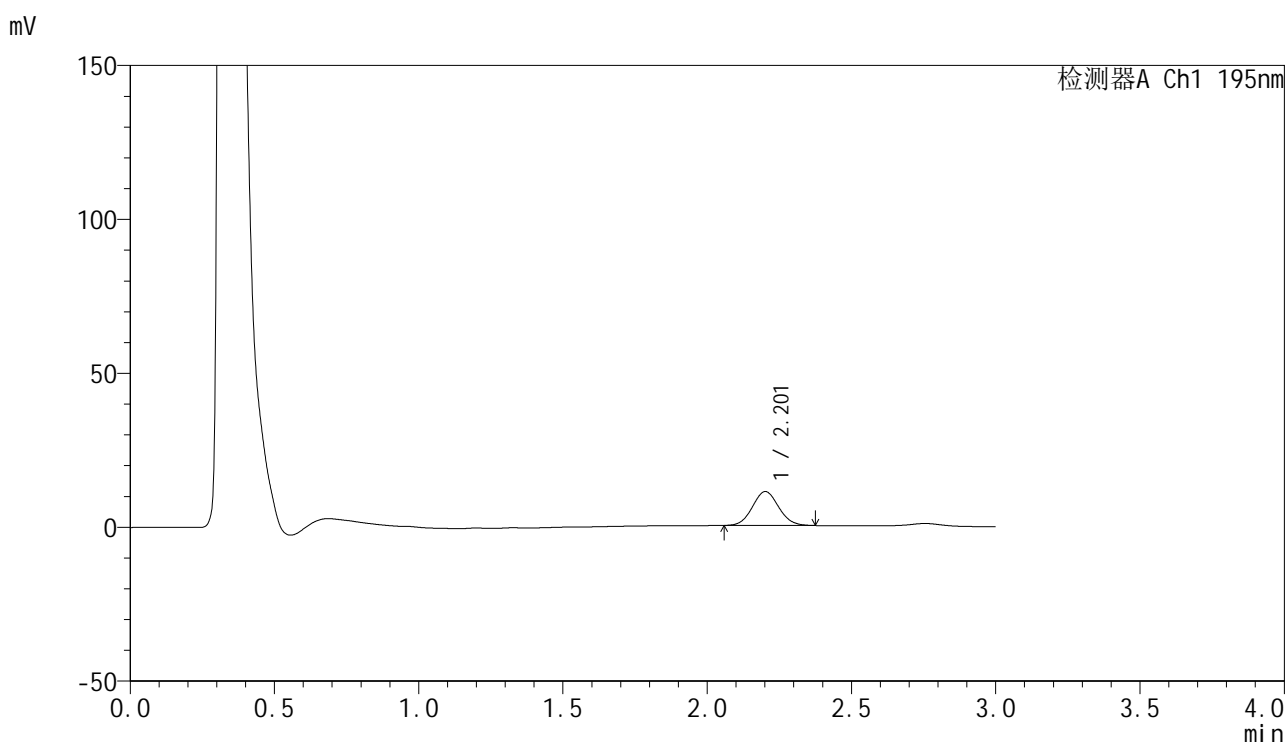


QTL-486

<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 - 0-212/11-414-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 21:55:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 14:10:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.201	69765	100.000	10974	2779	1.070	--
总计		69765	100.000	10974			

图188 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片2

供试品溶液-1

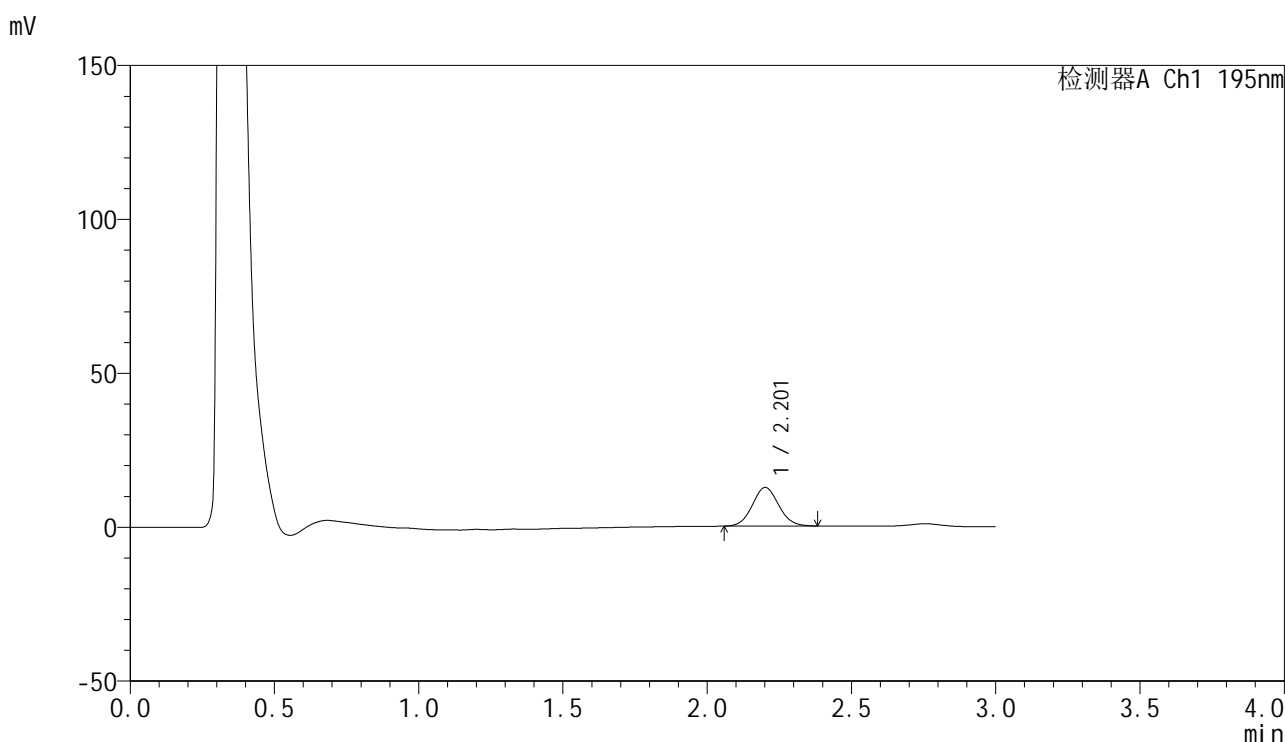


QTL-486

<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 - 0-212/11-415-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 21:58:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 14:10:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.201	79552	100.000	12476	2766	1.072	--
总计		79552	100.000	12476			

图189 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片3

供试品溶液-1

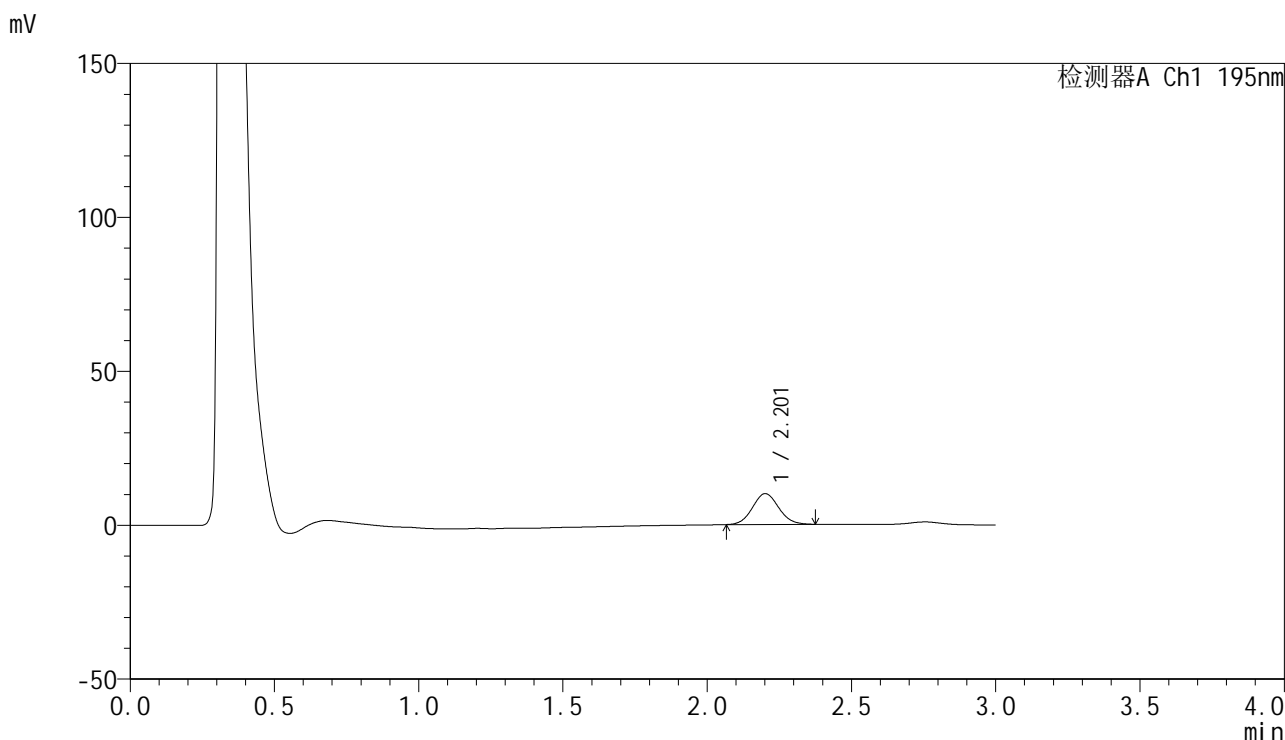


QTL-486

<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 - 0-212/11-416-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 22:01:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 14:10:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.201	63482	100.000	9982	2782	1.079	--
总计		63482	100.000	9982			

图190 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片4

供试品溶液-1

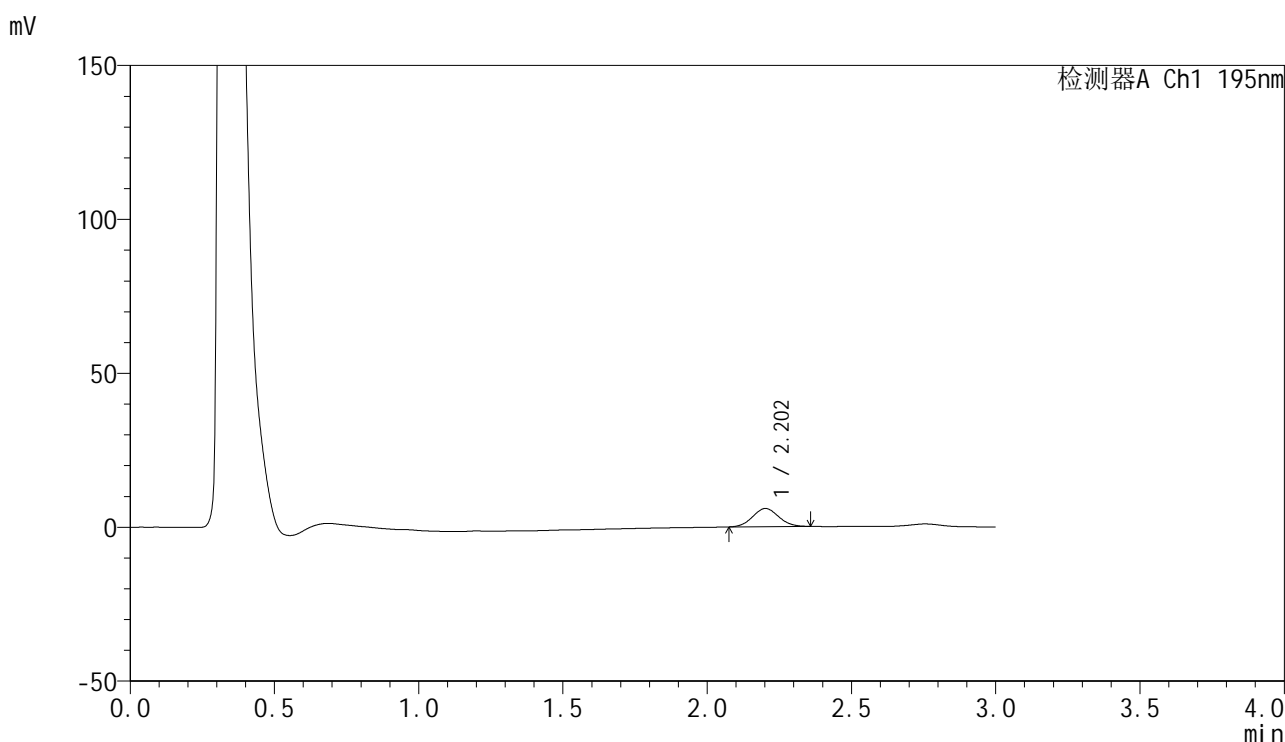


QTL-486

<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 - 0-212/11-417-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 22:05:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 14:10:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	37168	100.000	5895	2794	1.057	--
总计		37168	100.000	5895			

图191 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片5

供试品溶液-1

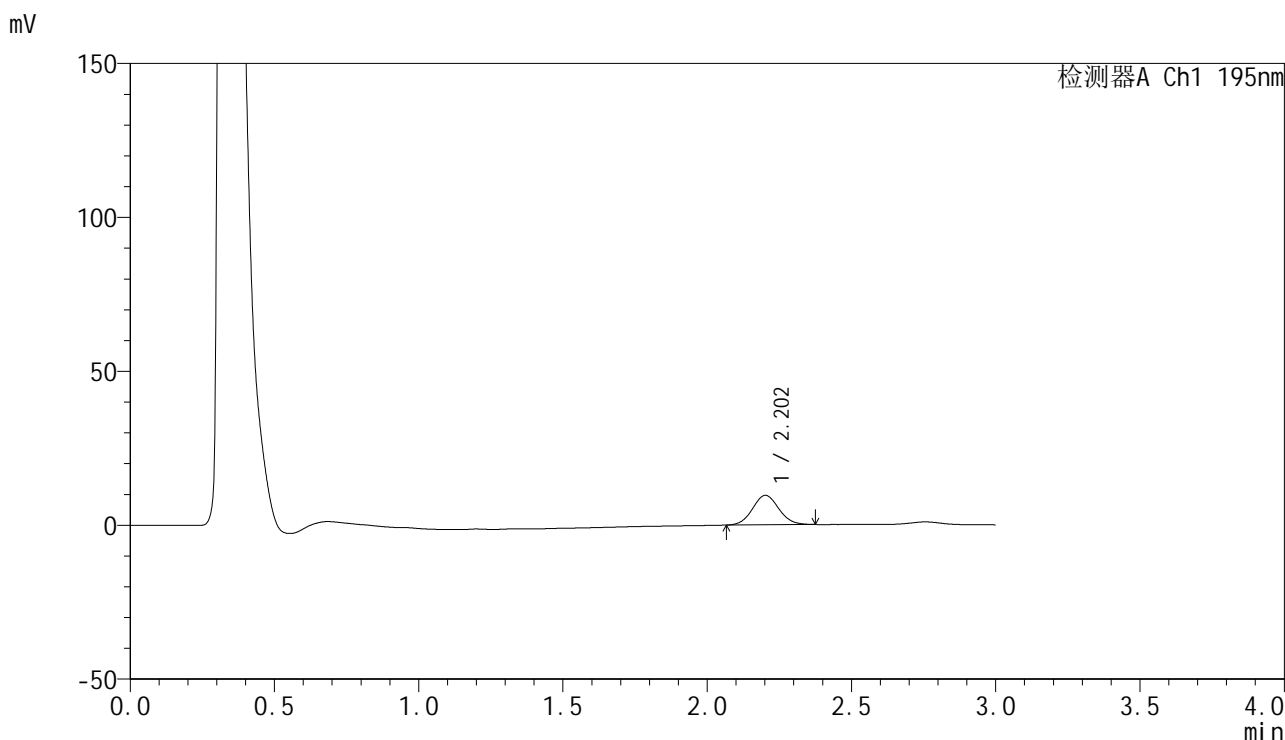


QTL-486

<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 - 0-212/11-418-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 22:08:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 14:10:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	60766	100.000	9556	2778	1.070	--
总计		60766	100.000	9556			

图192 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

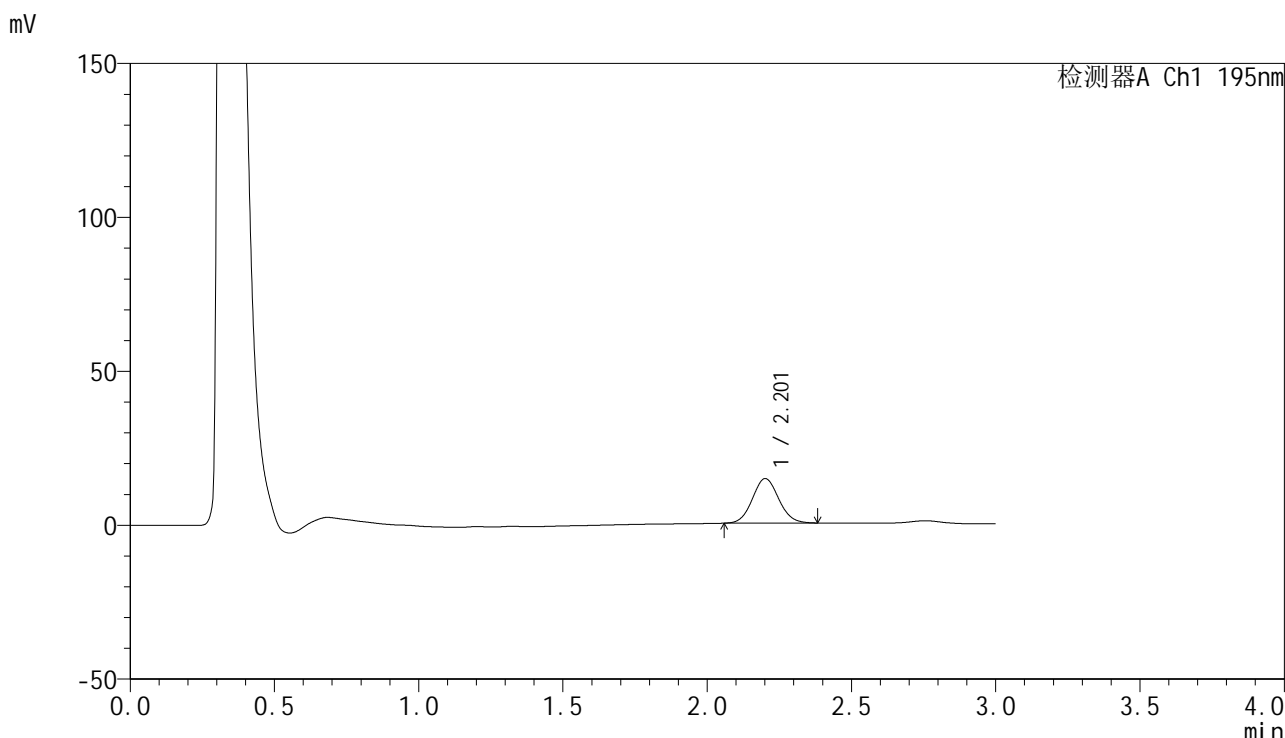
参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-212/11-419-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 22:12:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 14:10:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.201	91952	100.000	14420	2766	1.076	--
总计		91952	100.000	14420			

图193 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

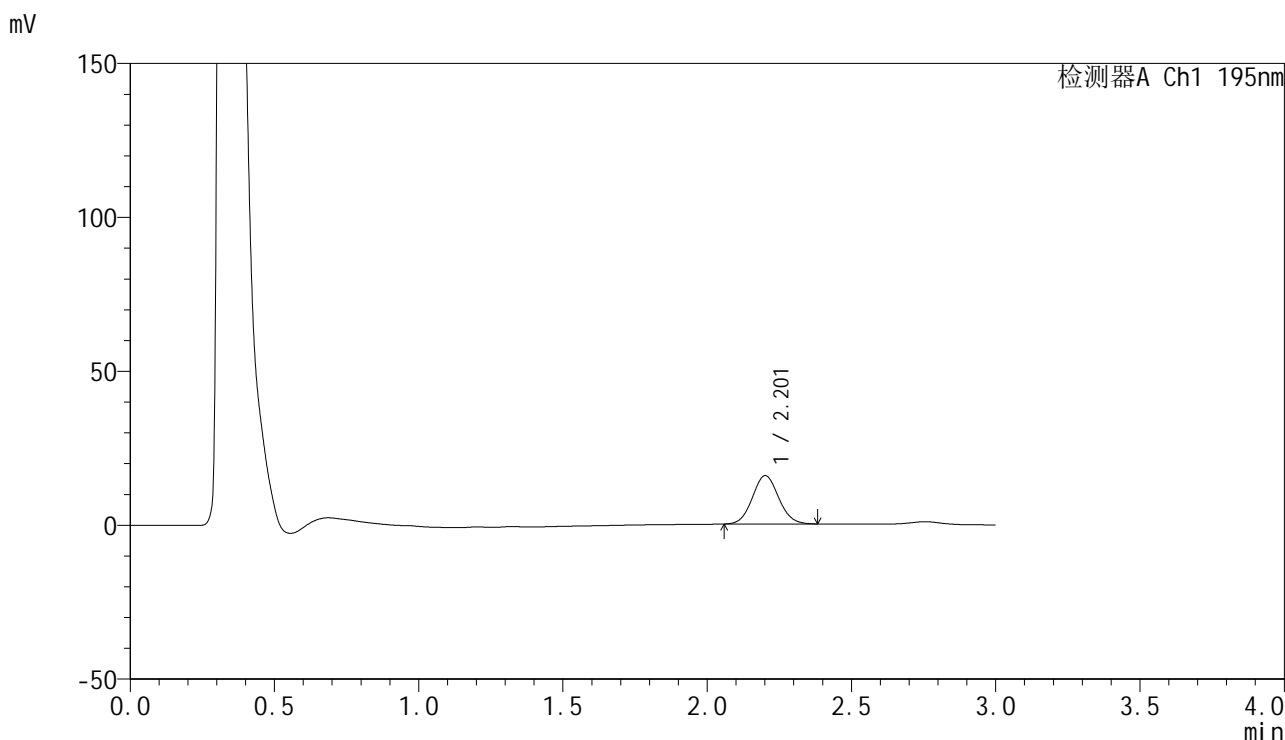
参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-212/11-420-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 22:15:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 14:10:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.201	99850	100.000	15667	2772	1.074	--
总计		99850	100.000	15667			

图194 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片2

供试品溶液-1

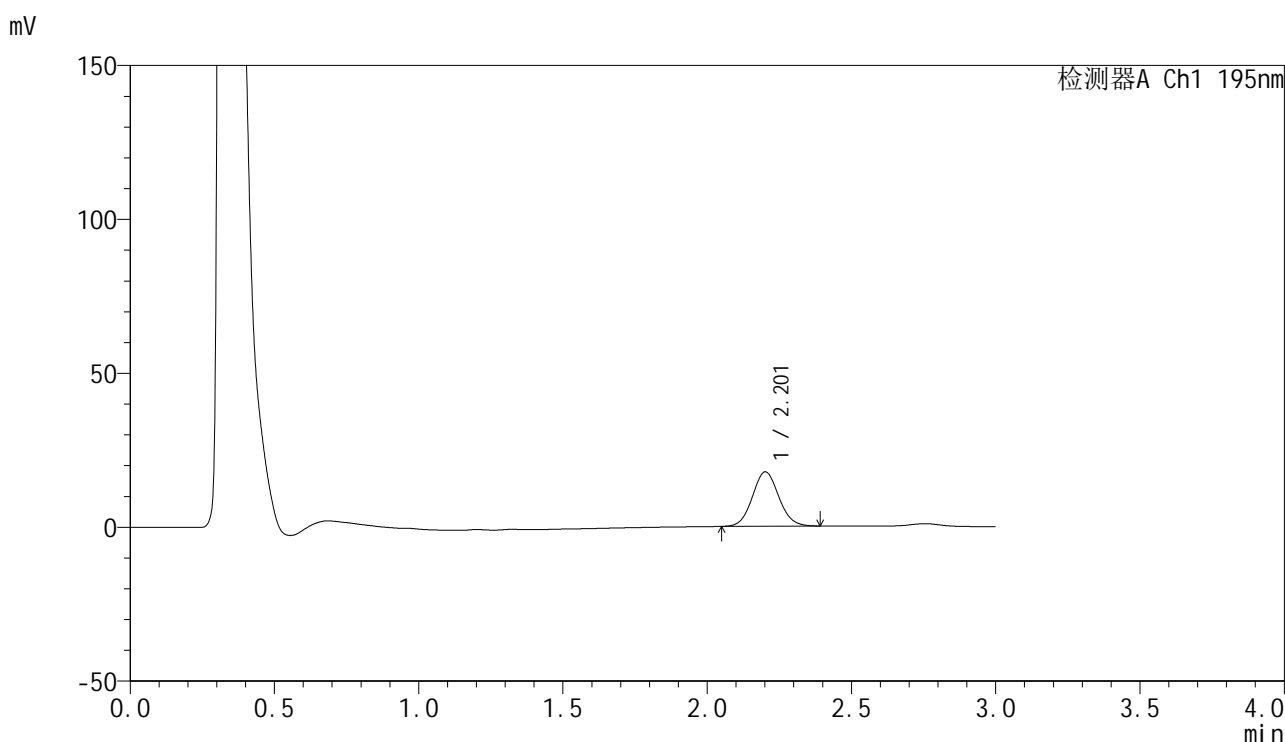


QTL-486

<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 - 0-212/11-421-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 22:18:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 14:10:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.201	112633	100.000	17612	2767	1.073	--
总计		112633	100.000	17612			

图195 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

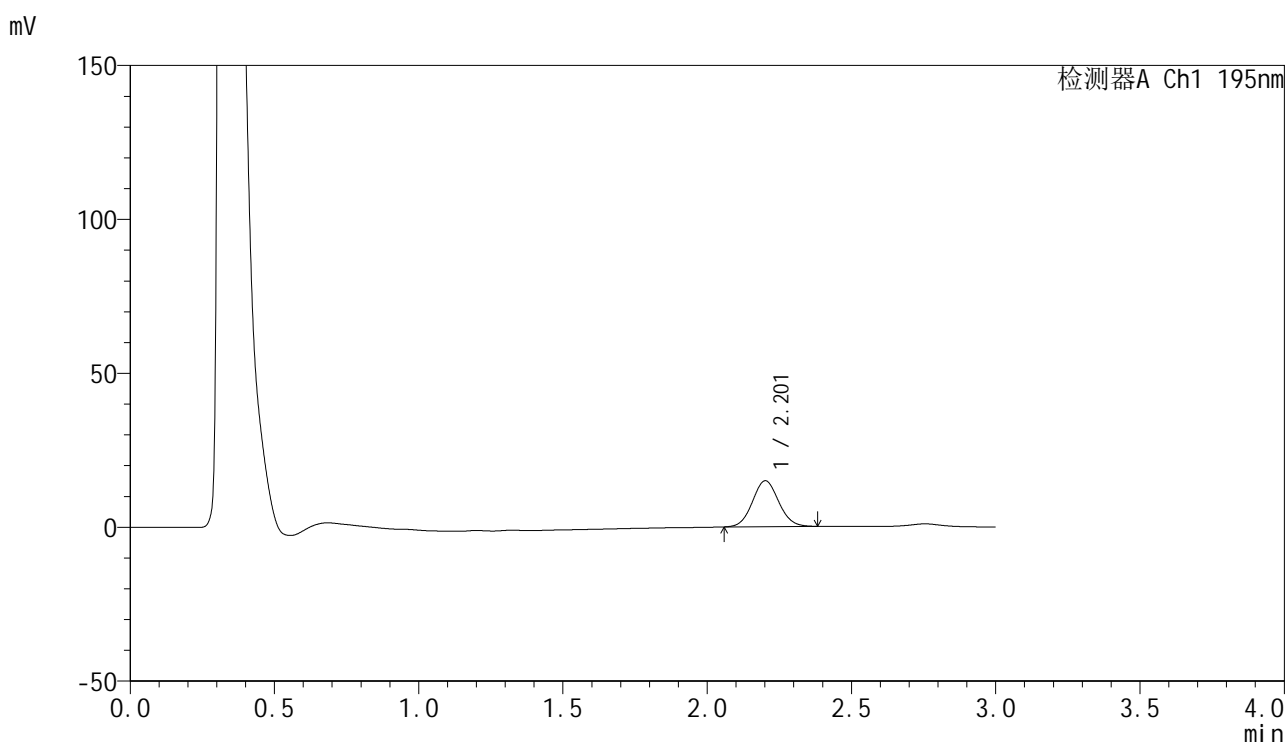
参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-212/11-422-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 22:22:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 14:10:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.201	94821	100.000	14880	2775	1.070	--
总计		94821	100.000	14880			

图196 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片4

供试品溶液-1

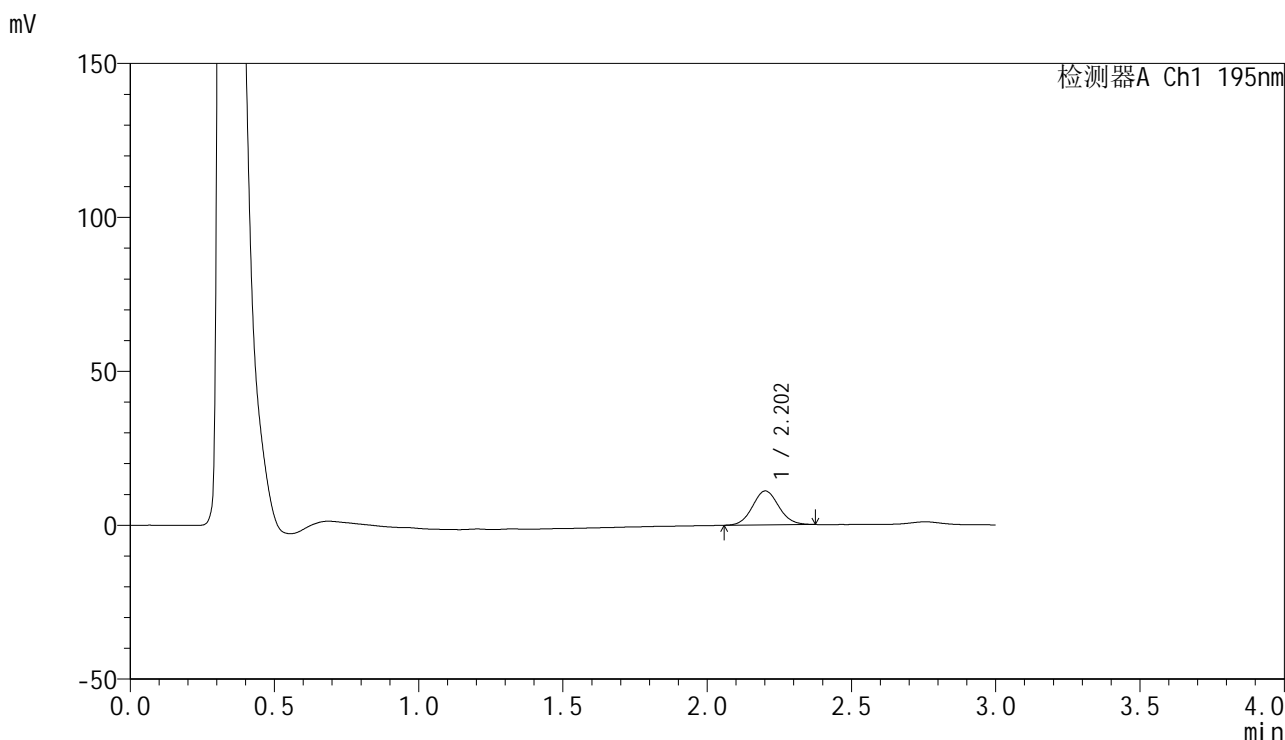


QTL-486

<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 - 0-212/11-423-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 22:25:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 14:10:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	70054	100.000	11003	2782	1.073	--
总计		70054	100.000	11003			

图197 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片5

供试品溶液-1

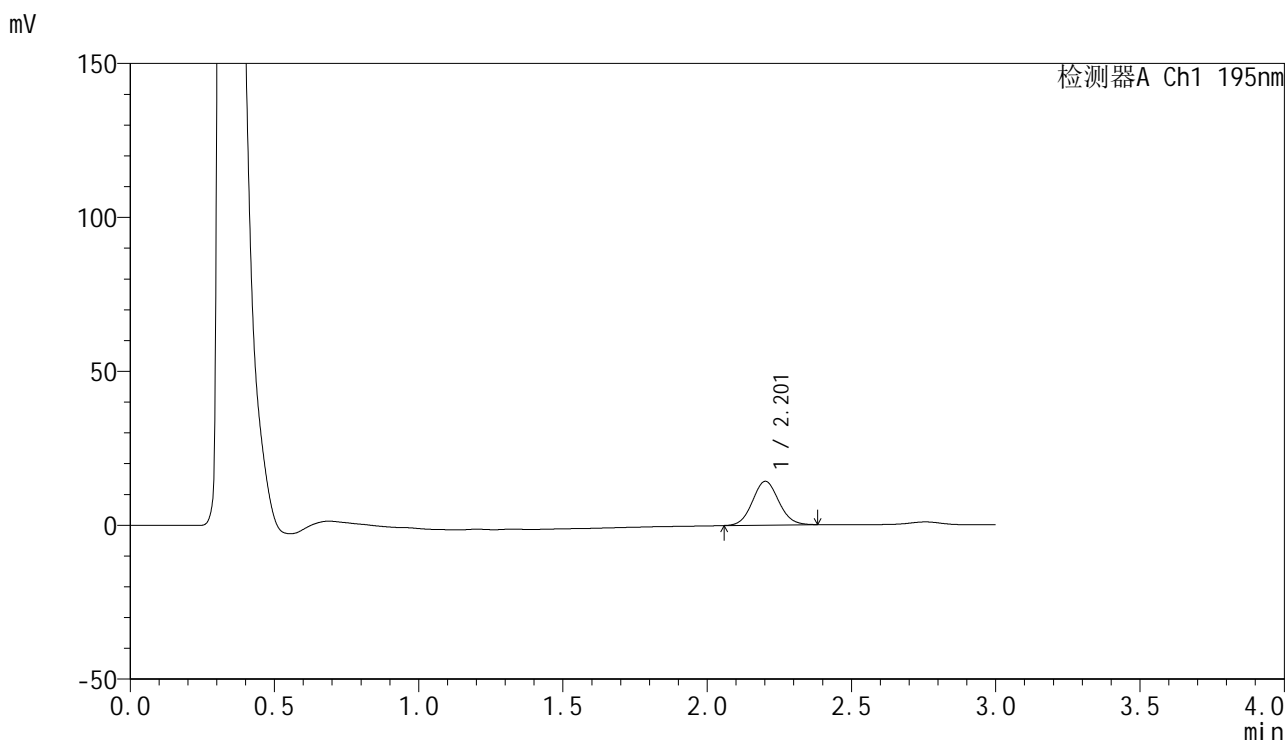


QTL-486

<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 - 0-212/11-424-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 22:29:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 14:10:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.201	90584	100.000	14196	2775	1.076	--
总计		90584	100.000	14196			

图198 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

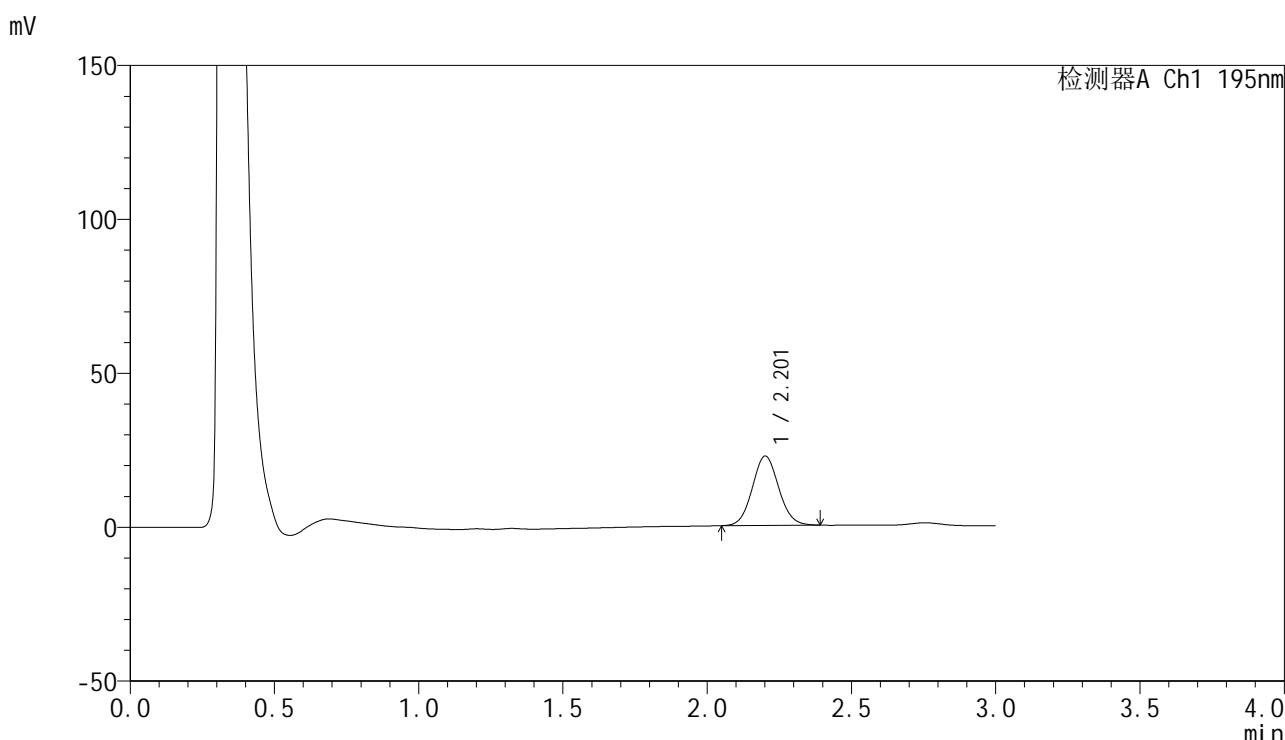
参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-212/11-425-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 22:32:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 14:10:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.201	143336	100.000	22429	2773	1.075	--
总计		143336	100.000	22429			

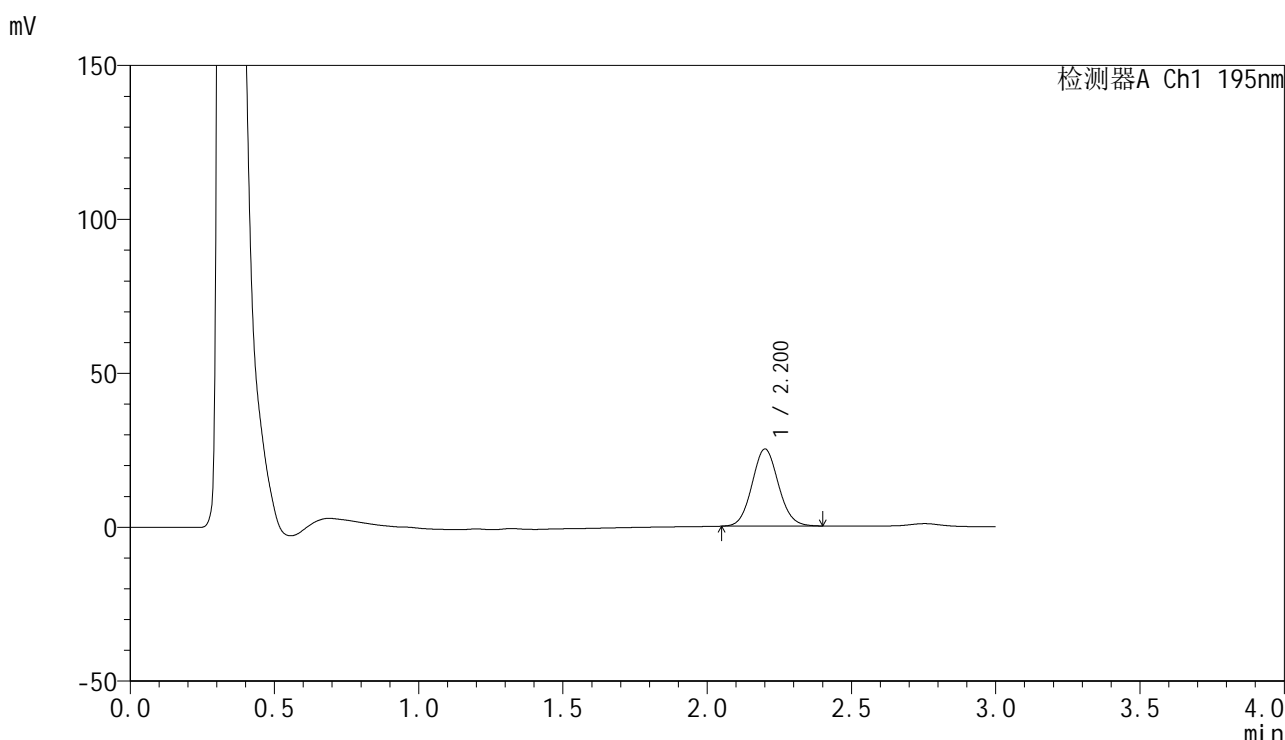


QTL-486

<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 - 0-212/11-426-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 22:35:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 14:10:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	159570	100.000	24979	2762	1.076	--
总计		159570	100.000	24979			

图200 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片2

供试品溶液-1

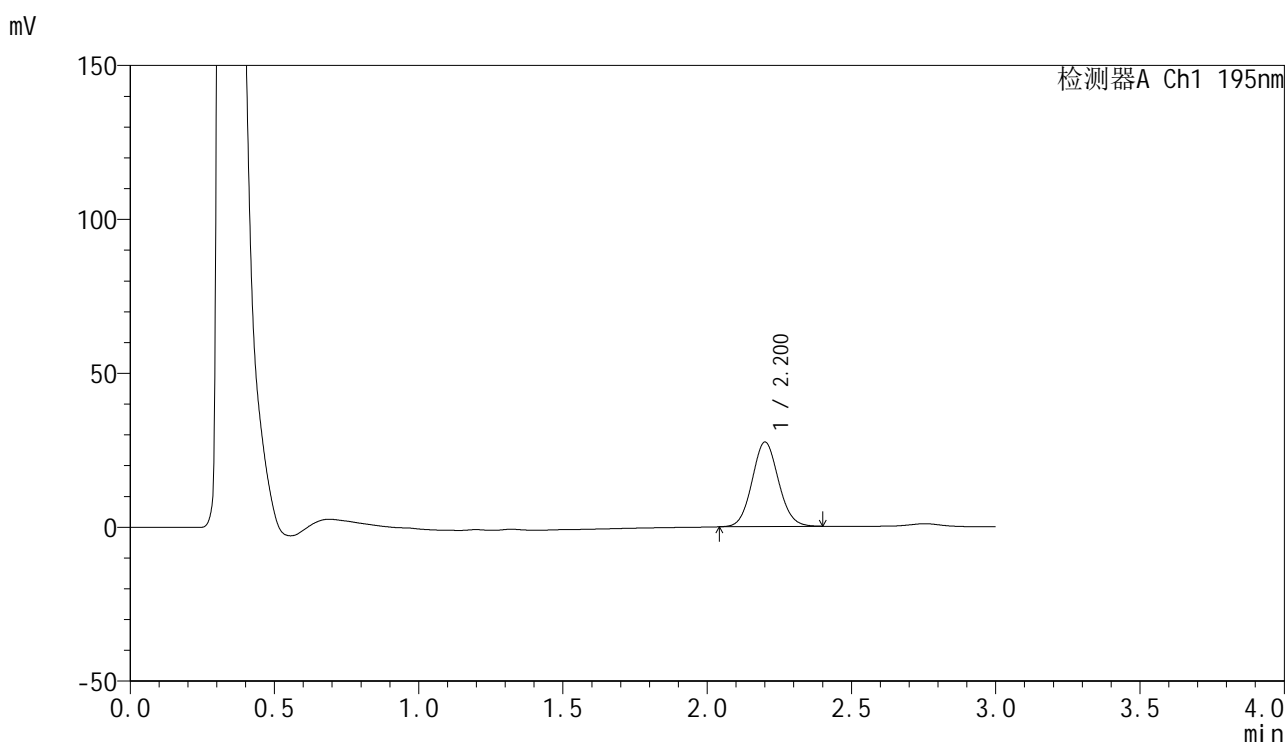


QTL-486

<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 - 0-212/11-427-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 22:39:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 14:10:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	175089	100.000	27361	2760	1.077	--
总计		175089	100.000	27361			

图201 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片3

供试品溶液-1

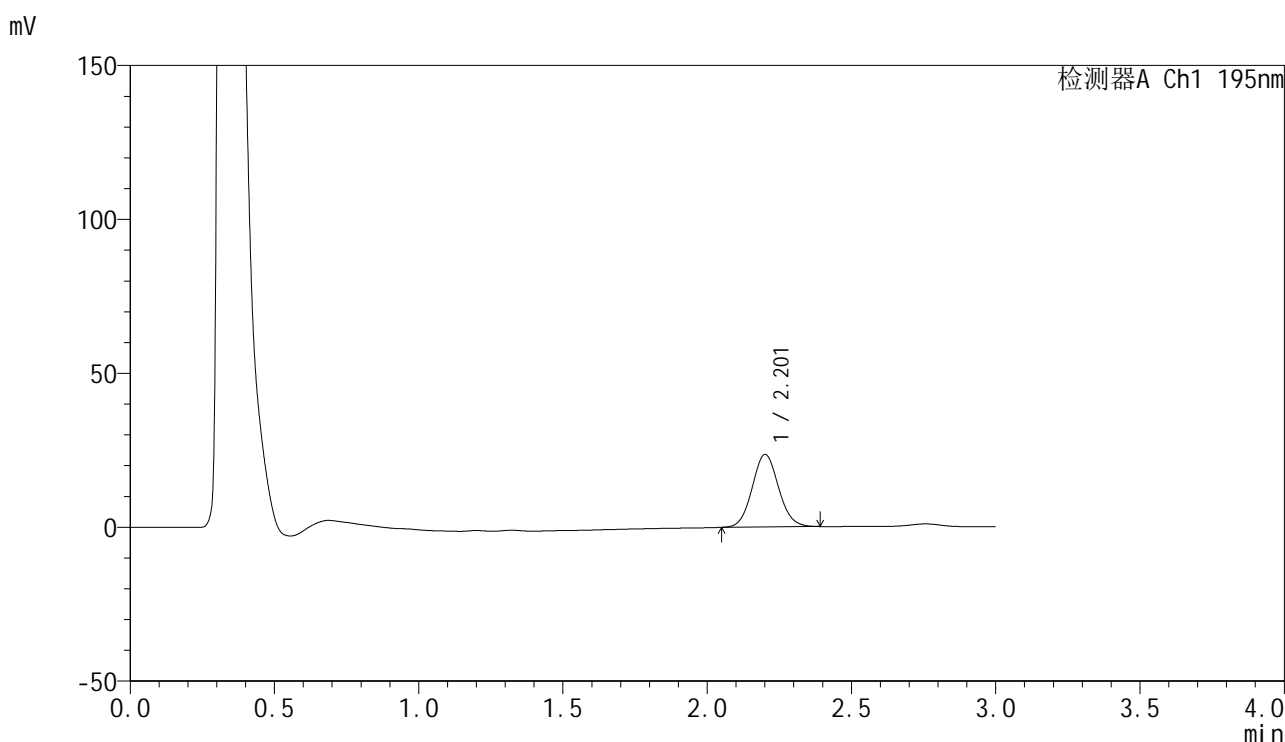


QTL-486

<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 - 0-212/11-428-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 22:42:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 14:10:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.201	150157	100.000	23498	2769	1.078	--
总计		150157	100.000	23498			

图202 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-

片4

供试品溶液-1

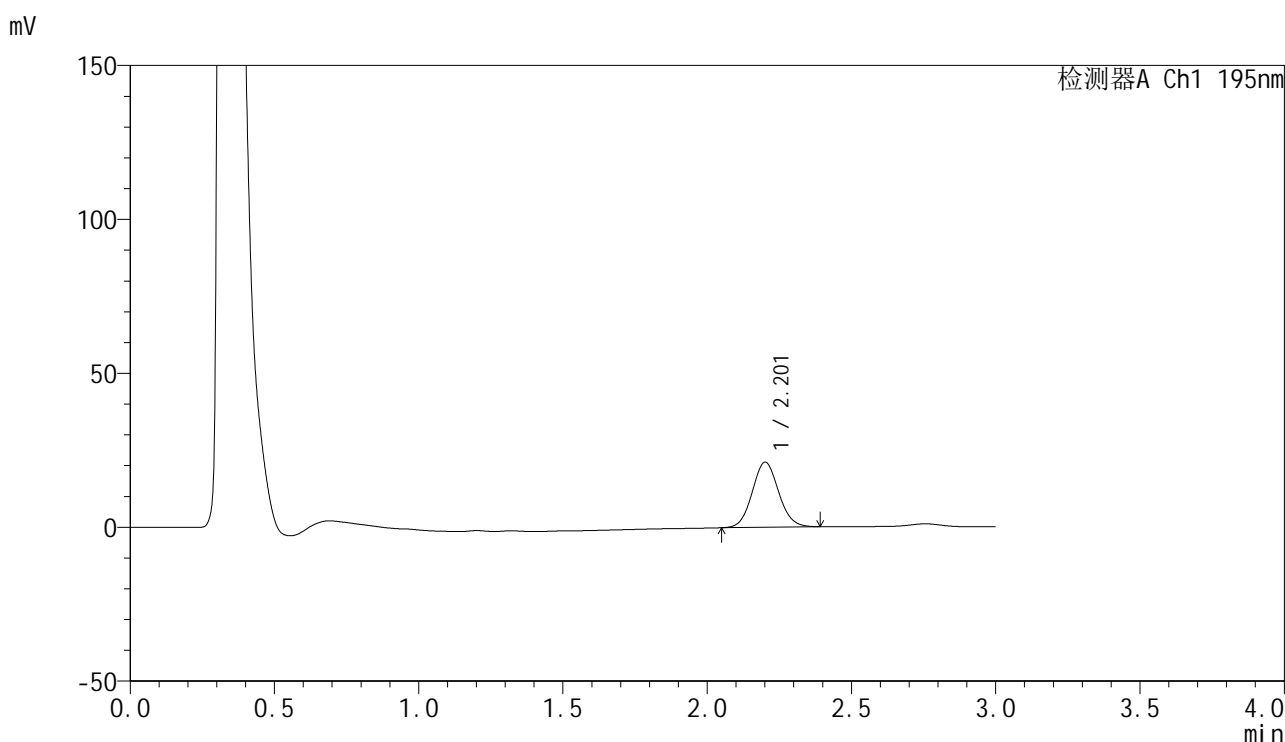


QTL-486

<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 - 0-212/11-429-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 22:46:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 14:10:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.201	134846	100.000	21069	2769	1.078	--
总计		134846	100.000	21069			

图203 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片5

供试品溶液-1

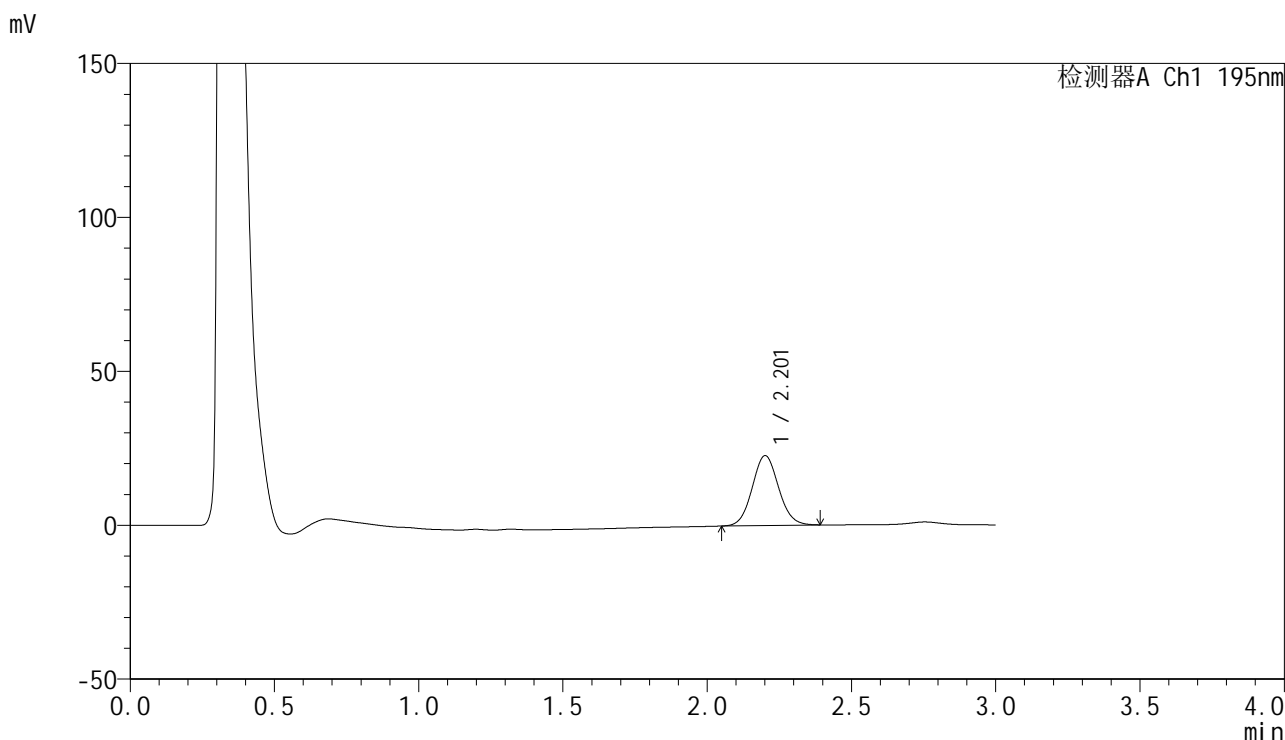


QTL-486

<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 - 0-212/11-430-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 22:49:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 14:10:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.201	144634	100.000	22614	2772	1.076	--
总计		144634	100.000	22614			

图204 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片6

供试品溶液-1

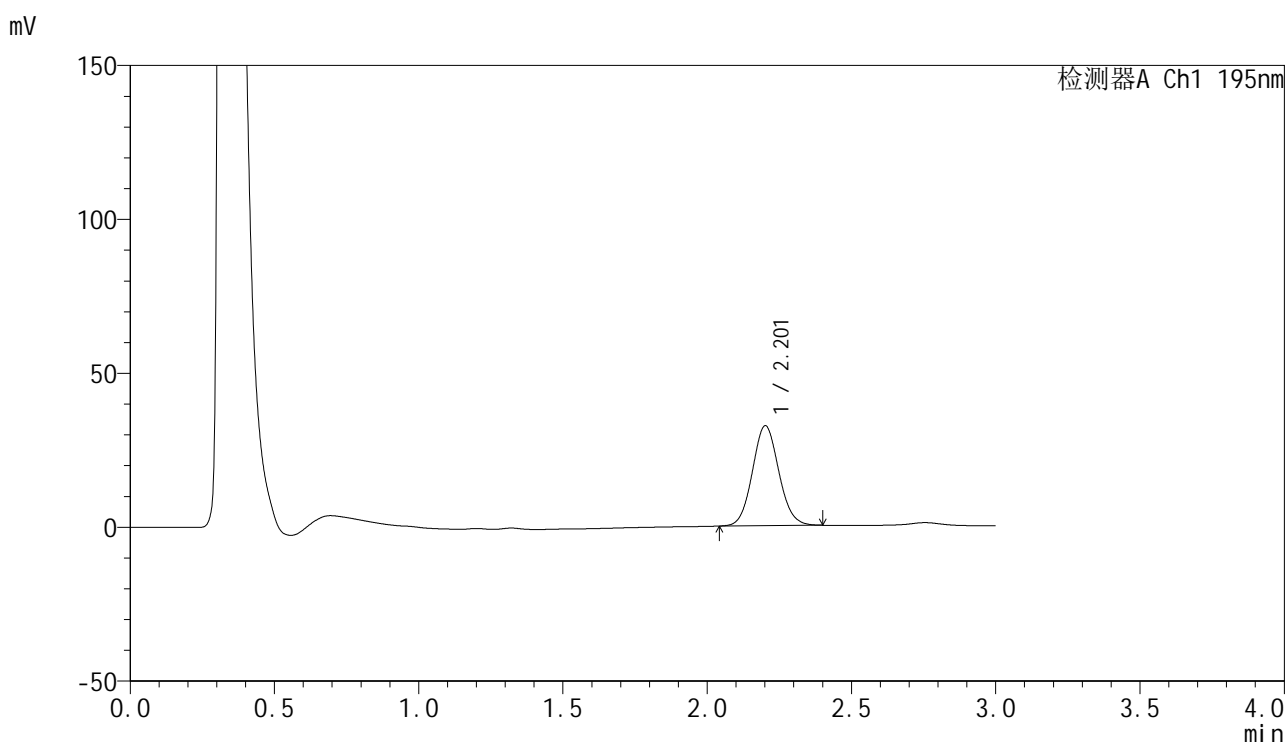


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-212/11-431-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 22:52:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 14:11:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.201	207243	100.000	32376	2769	1.078	--
总计		207243	100.000	32376			

图205 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片1

供试品溶液-1

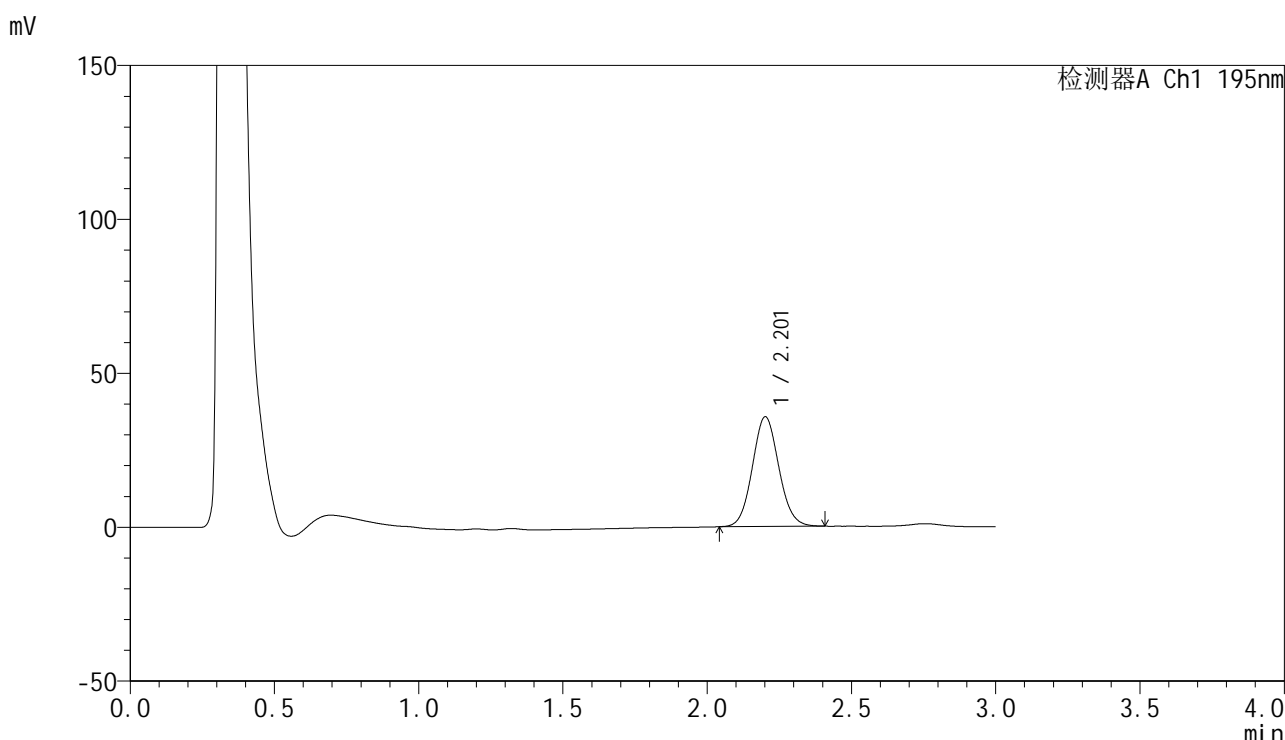


QTL-486

<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 - 0-212/11-432-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 22:56:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 14:11:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.201	227755	100.000	35541	2761	1.079	--
总计		227755	100.000	35541			

图206 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片2

供试品溶液-1

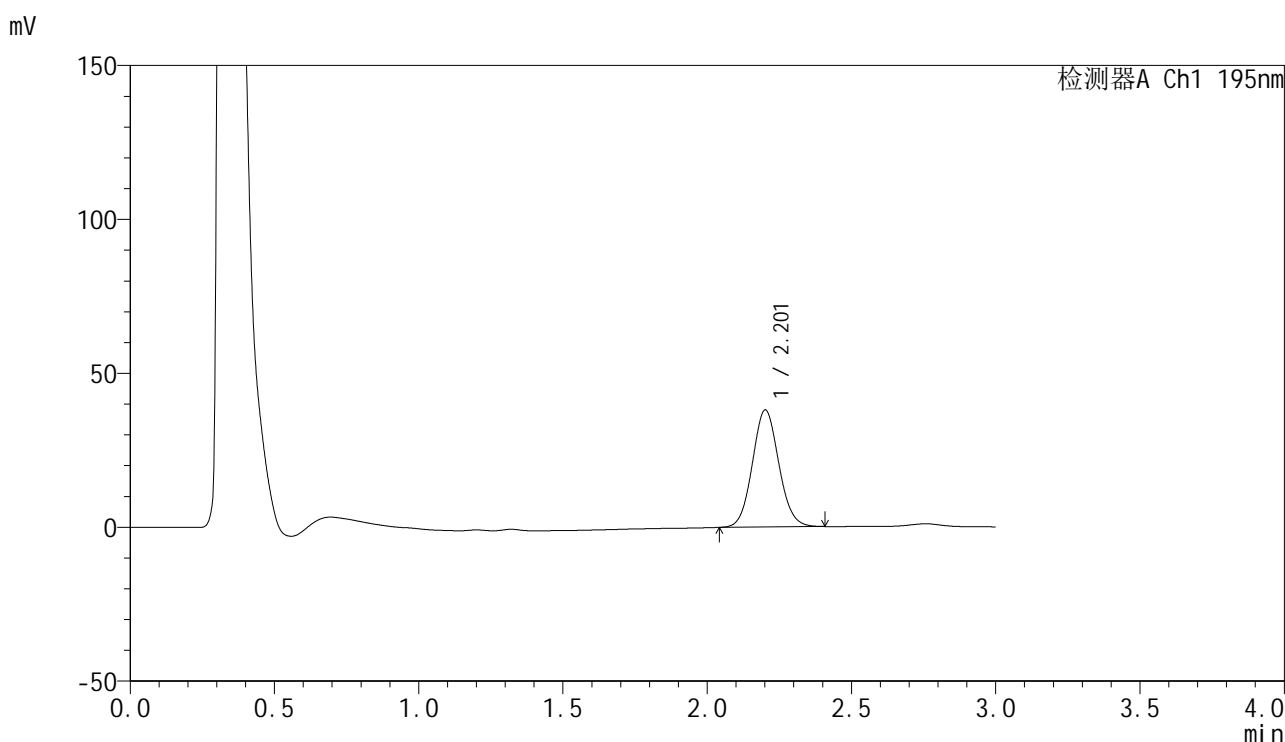


QTL-486

<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 - 0-212/11-433-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 22:59:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 14:11:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.201	242879	100.000	37904	2762	1.079	--
总计		242879	100.000	37904			

图207 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片3

供试品溶液-1

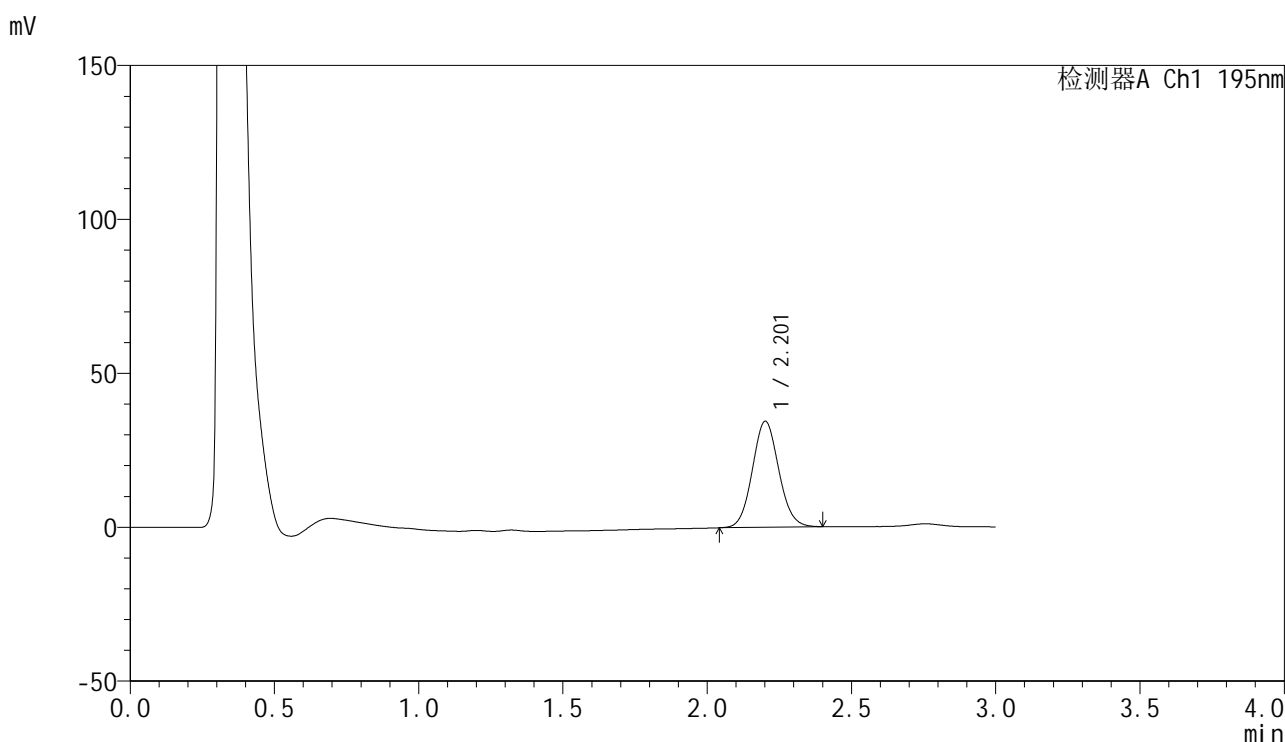


QTL-486

<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 - 0-212/11-434-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 23:03:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 14:11:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.201	219766	100.000	34326	2766	1.078	--
总计		219766	100.000	34326			

图208 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片4

供试品溶液-1

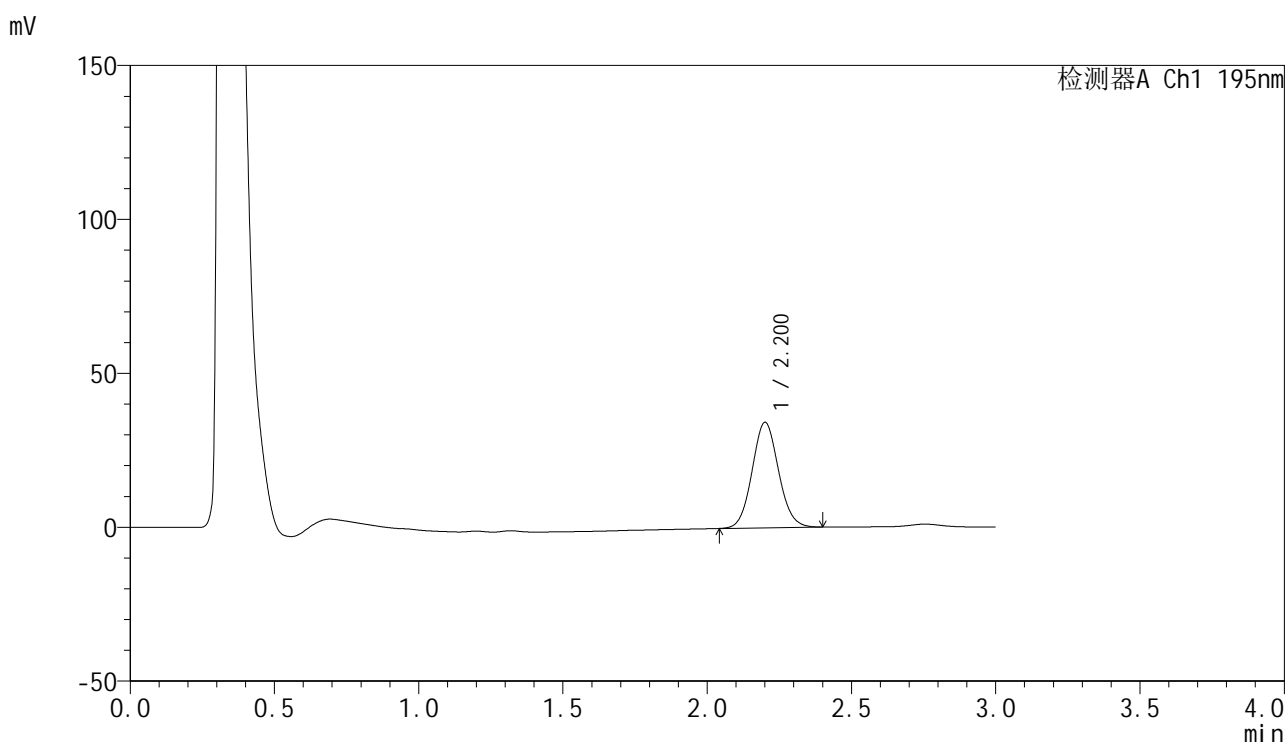


QTL-486

<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 - 0-212/11-435-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 23:06:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 14:11:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	218785	100.000	34168	2763	1.077	--
总计		218785	100.000	34168			

图209 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片5

供试品溶液-1

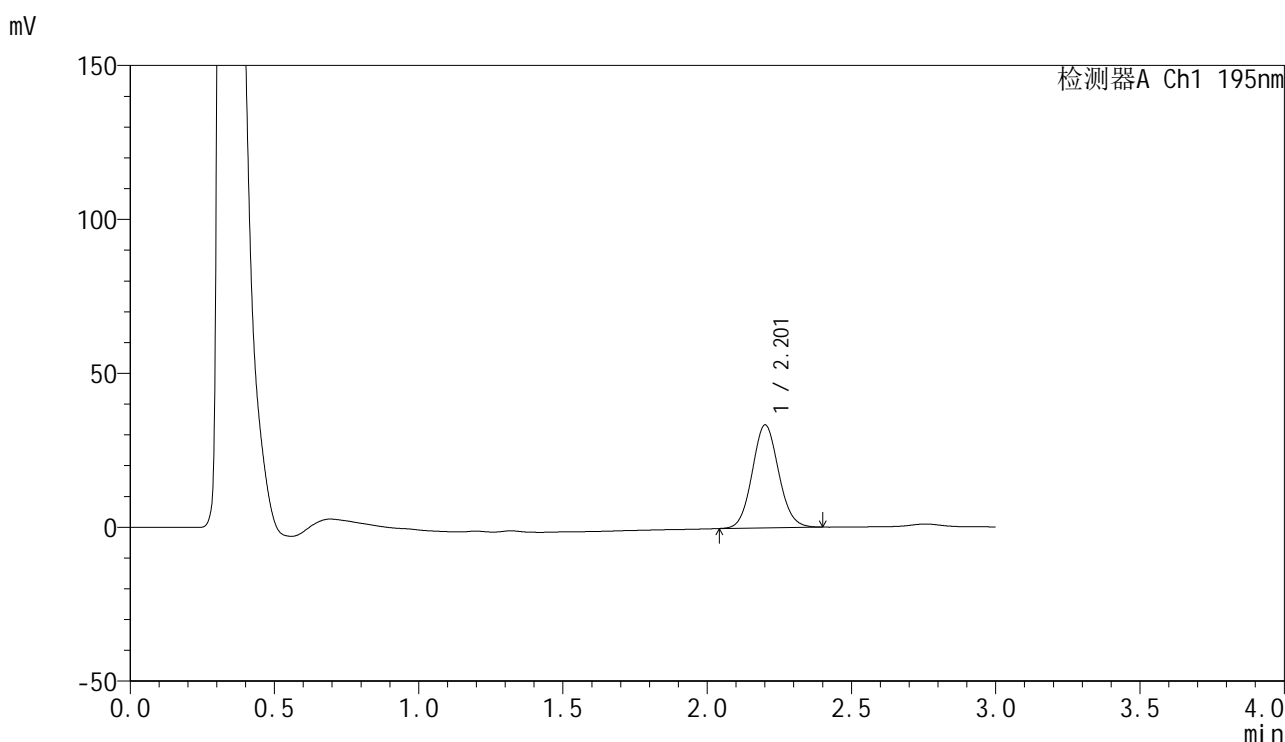


QTL-486

<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 - 0-212/11-436-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 23:09:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 14:11:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.201	213380	100.000	33316	2764	1.078	--
总计		213380	100.000	33316			

图210 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片6

供试品溶液-1

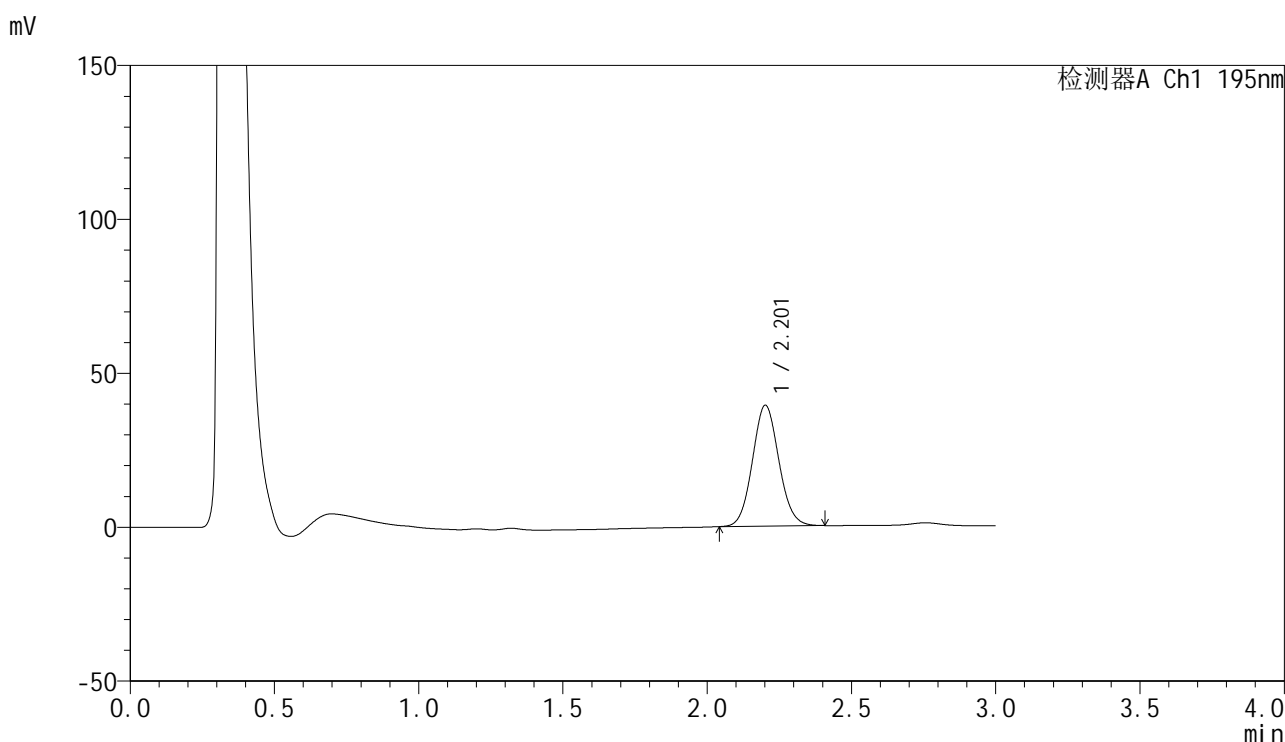


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-212/11-437-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 23:13:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 14:11:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.201	251021	100.000	39177	2762	1.079	--
总计		251021	100.000	39177			

图211 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片1

供试品溶液-1

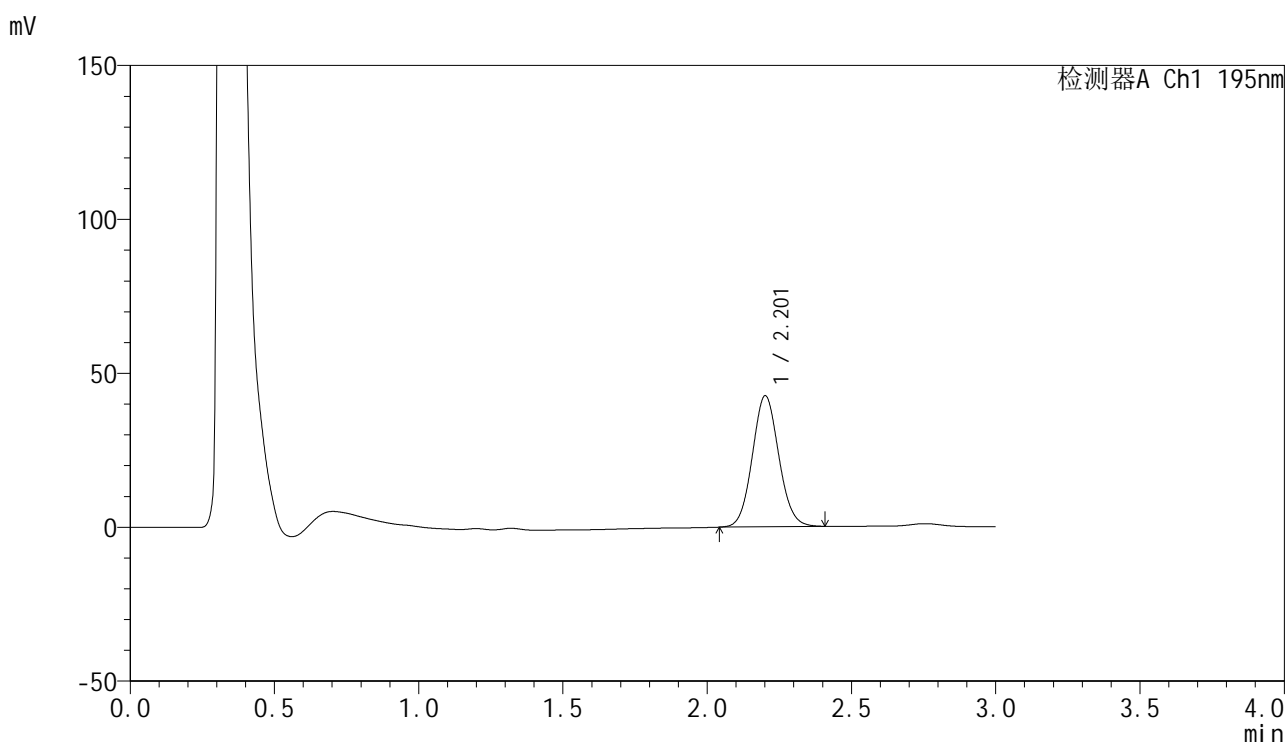


QTL-486

<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 - 0-212/11-438-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 23:16:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 14:11:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.201	271977	100.000	42409	2759	1.078	--
总计		271977	100.000	42409			

图212 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片2

供试品溶液-1

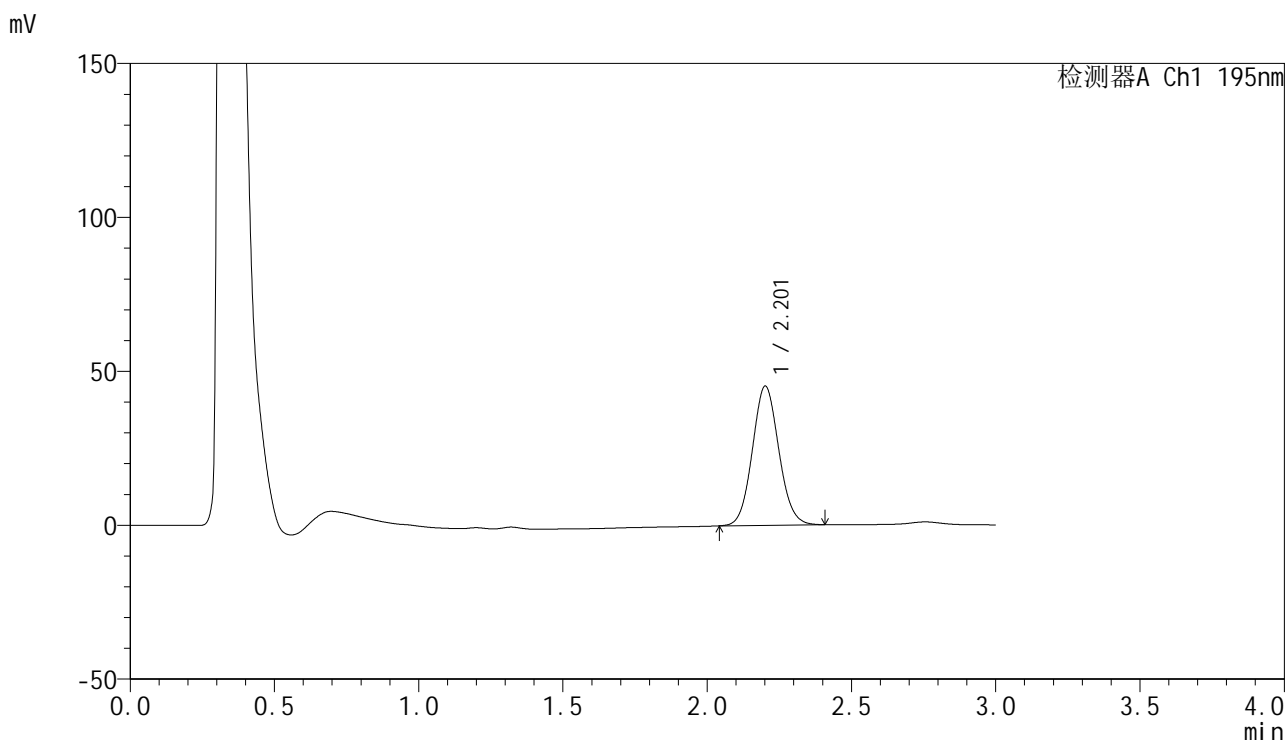


QTL-486

<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 - 0-212/11-439-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 23:20:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 14:11:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.201	288876	100.000	45060	2758	1.079	--
总计		288876	100.000	45060			

图213 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片3

供试品溶液-1

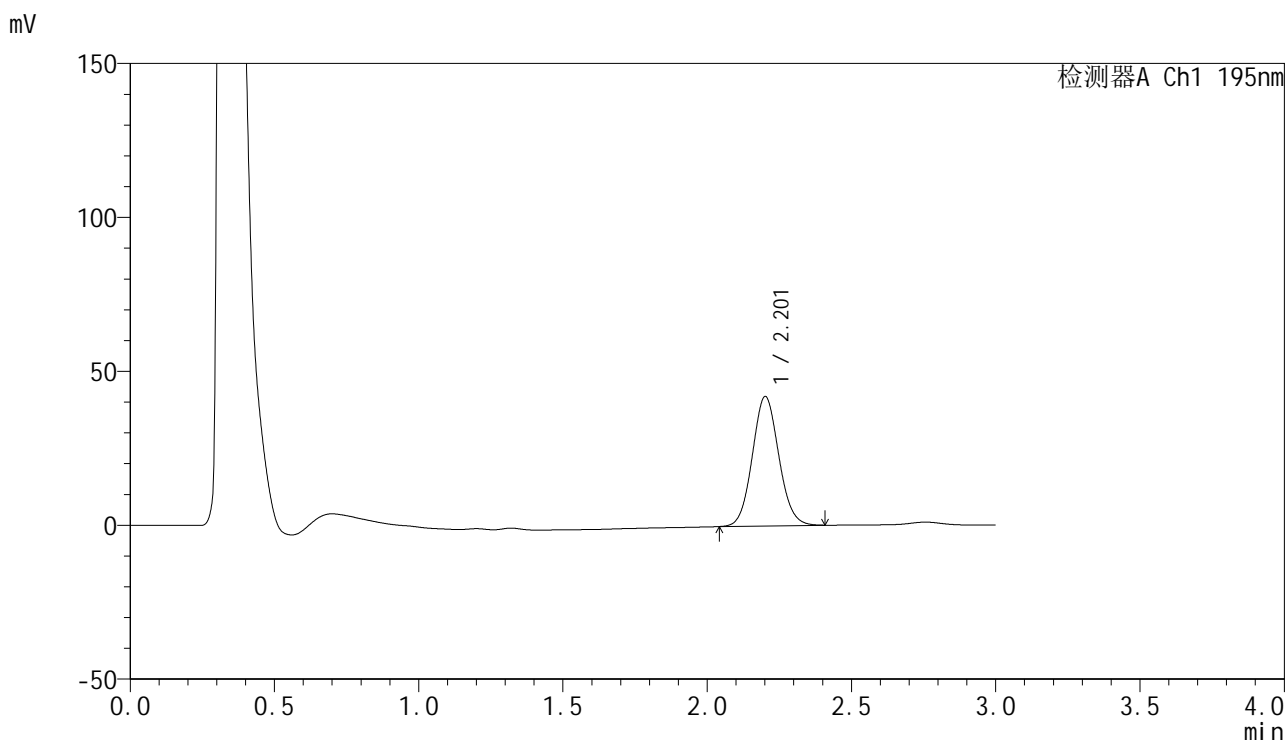


QTL-486

<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 - 0-212/11-440-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 23:23:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 14:11:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.201	268957	100.000	41907	2756	1.079	--
总计		268957	100.000	41907			

图214 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片4

供试品溶液-1

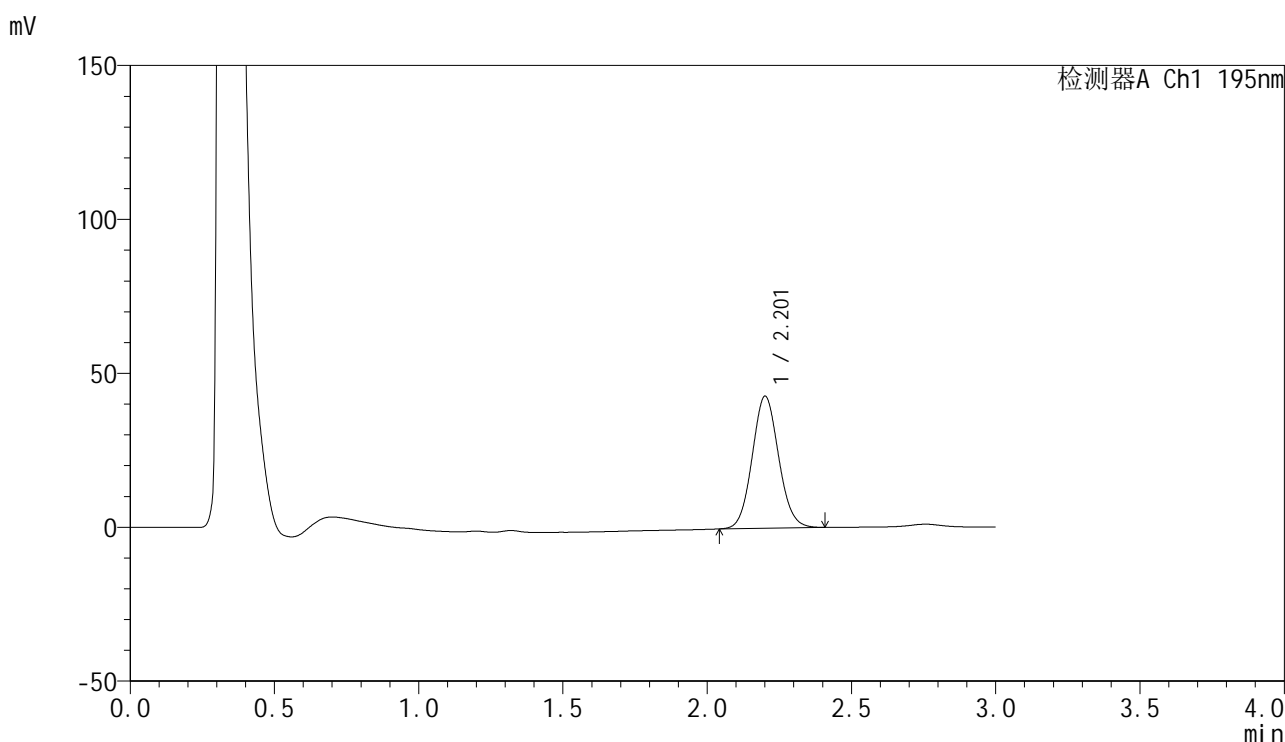


QTL-486

<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 - 0-212/11-441-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 23:27:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 14:11:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.201	274252	100.000	42739	2753	1.079	--
总计		274252	100.000	42739			

图215 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片5

供试品溶液-1

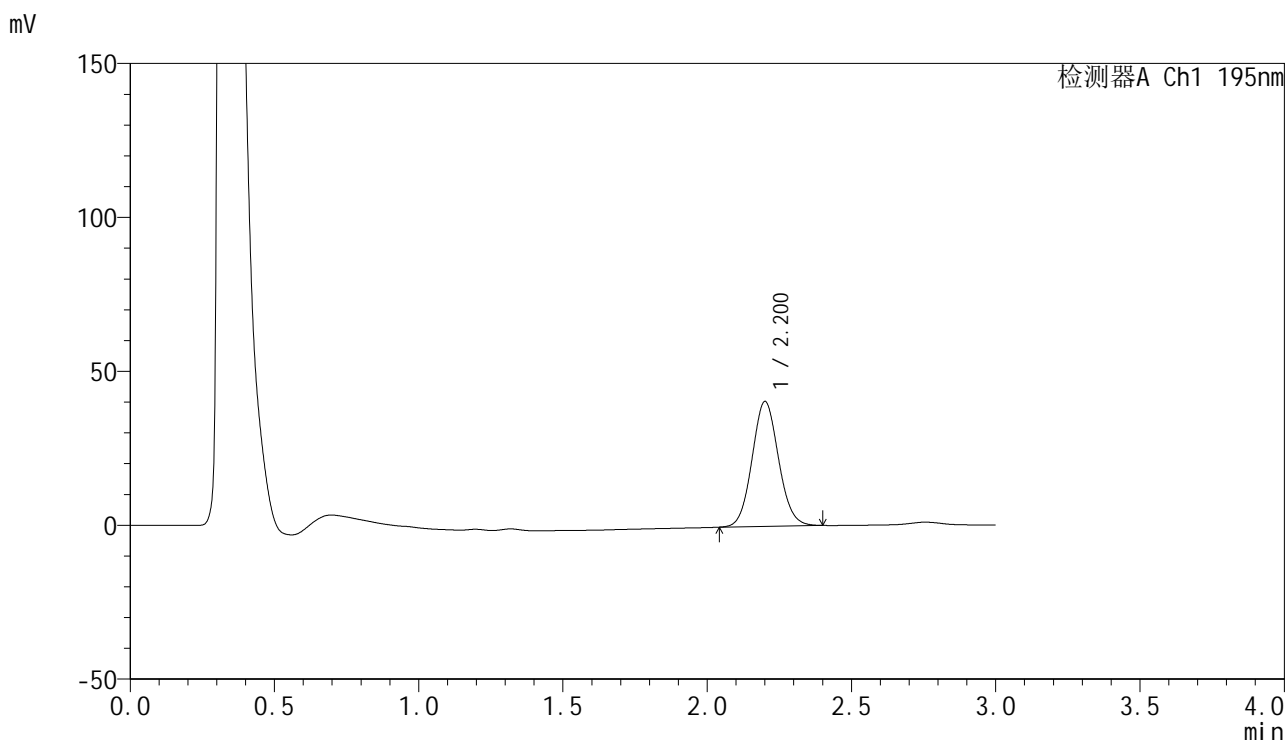


QTL-486

<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 - 0-212/11-442-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 23:30:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 14:11:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	259202	100.000	40460	2756	1.077	--
总计		259202	100.000	40460			

图216 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片6

供试品溶液-1

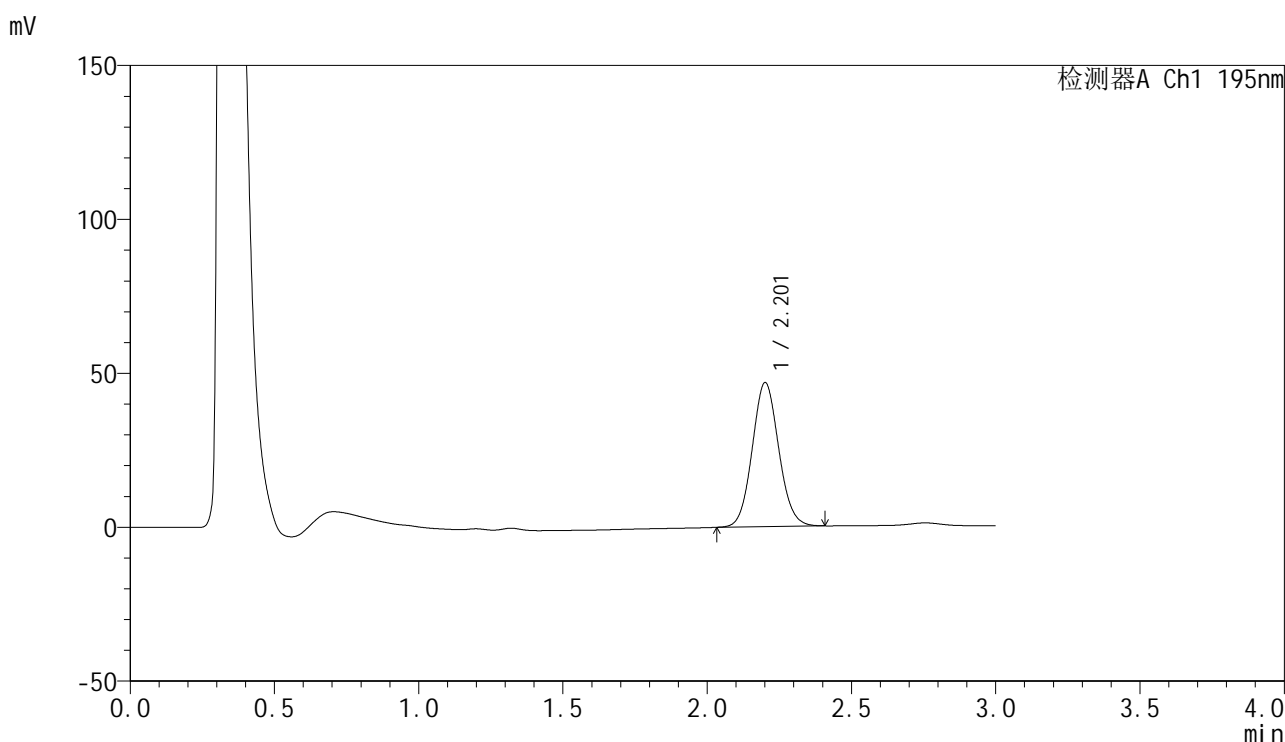


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-212/11-443-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 23:33:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 14:11:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.201	299495	100.000	46614	2753	1.080	--
总计		299495	100.000	46614			

图217 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

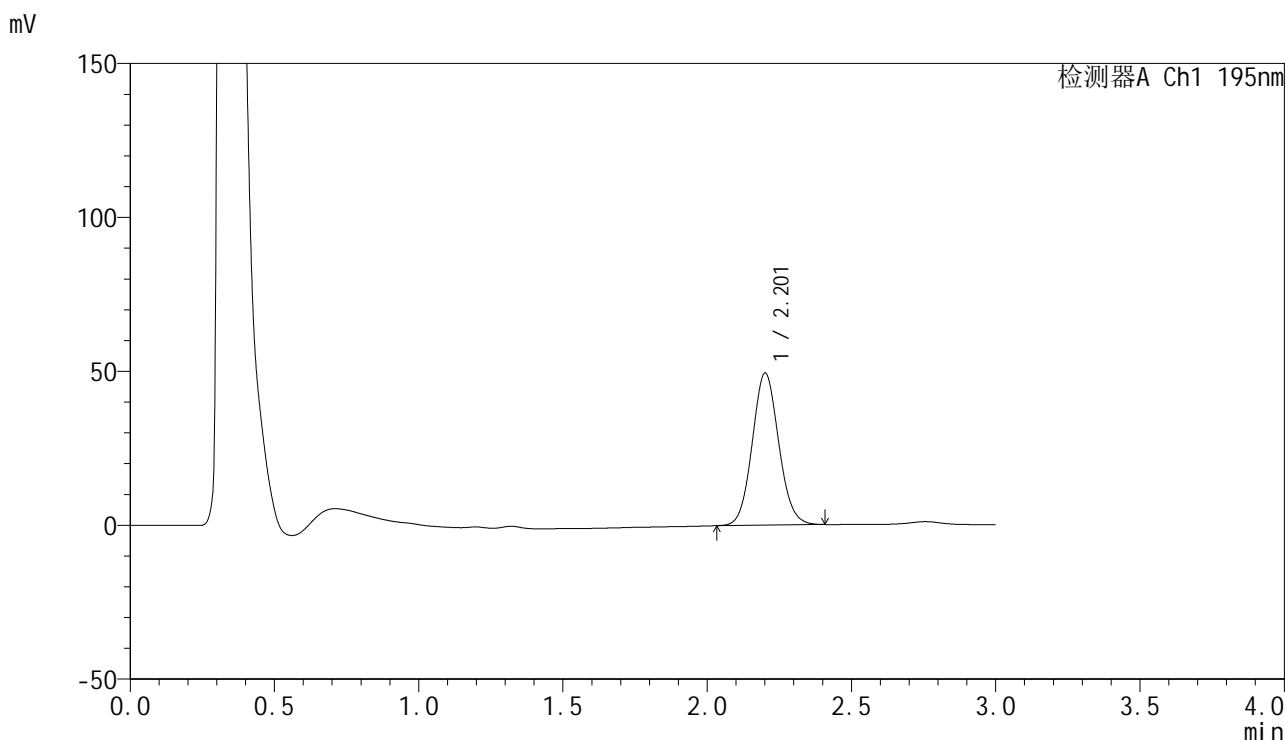


QTL-486

<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 - 0-212/11-444-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 23:37:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 14:11:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.201	316086	100.000	49209	2754	1.081	--
总计		316086	100.000	49209			

图218 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

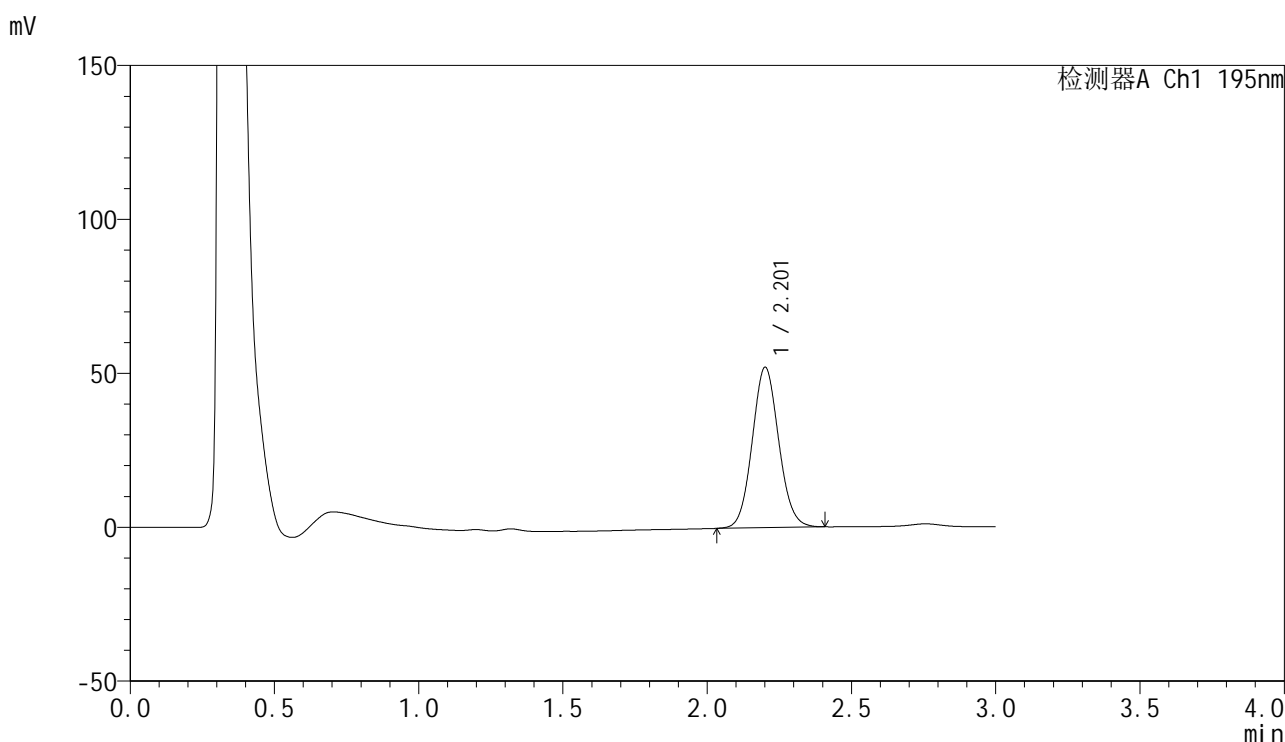


QTL-486

<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 - 0-212/11-445-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 23:40:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 14:11:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.201	333262	100.000	51889	2754	1.079	--
总计		333262	100.000	51889			

图219 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

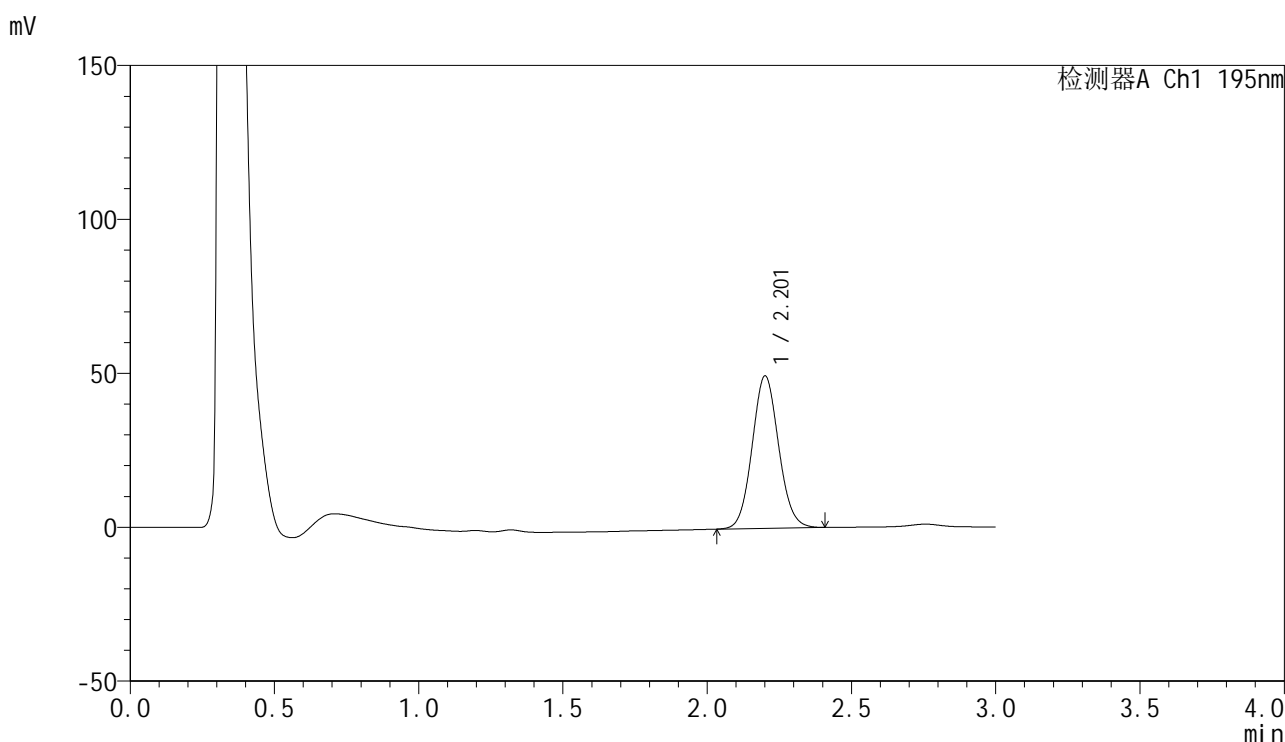


QTL-486

<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 - 0-212/11-446-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 23:44:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 14:11:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.201	316622	100.000	49352	2760	1.079	--
总计		316622	100.000	49352			

图220 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

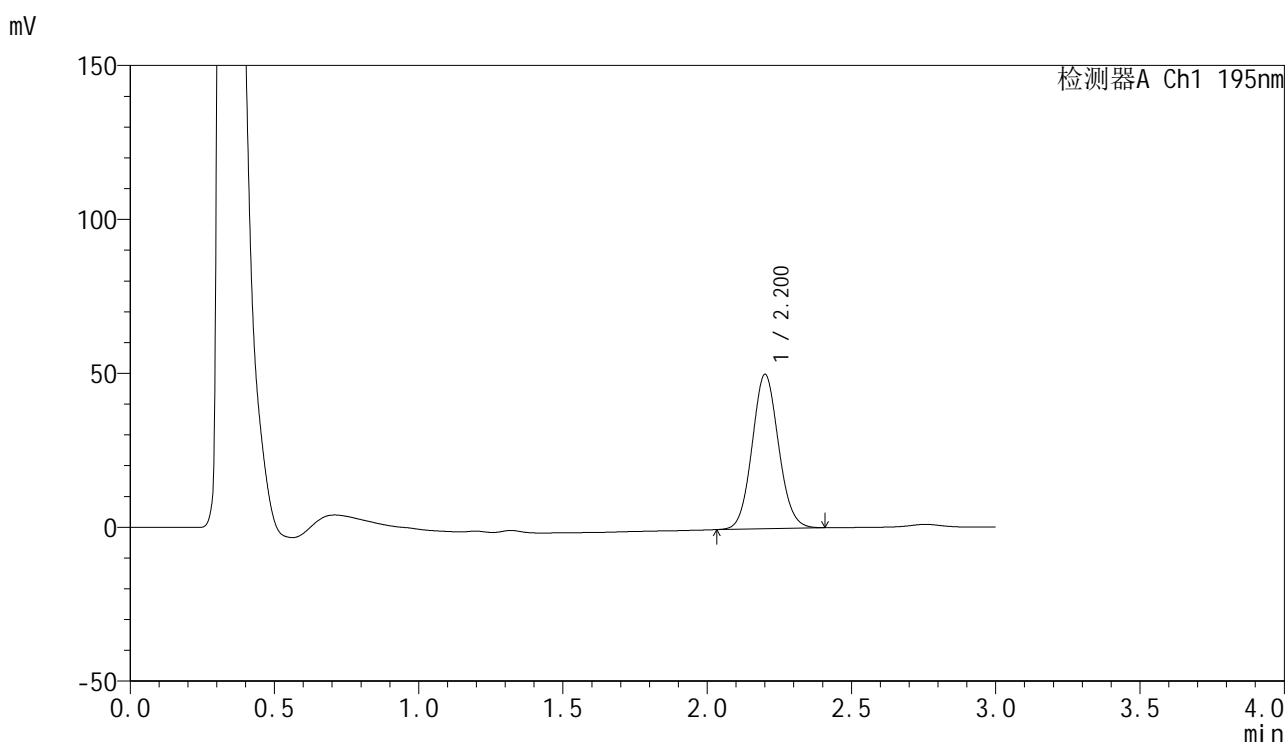


QTL-486

<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 - 0-212/11-447-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 23:47:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 14:11:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	320803	100.000	50002	2756	1.079	--
总计		320803	100.000	50002			

图221 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

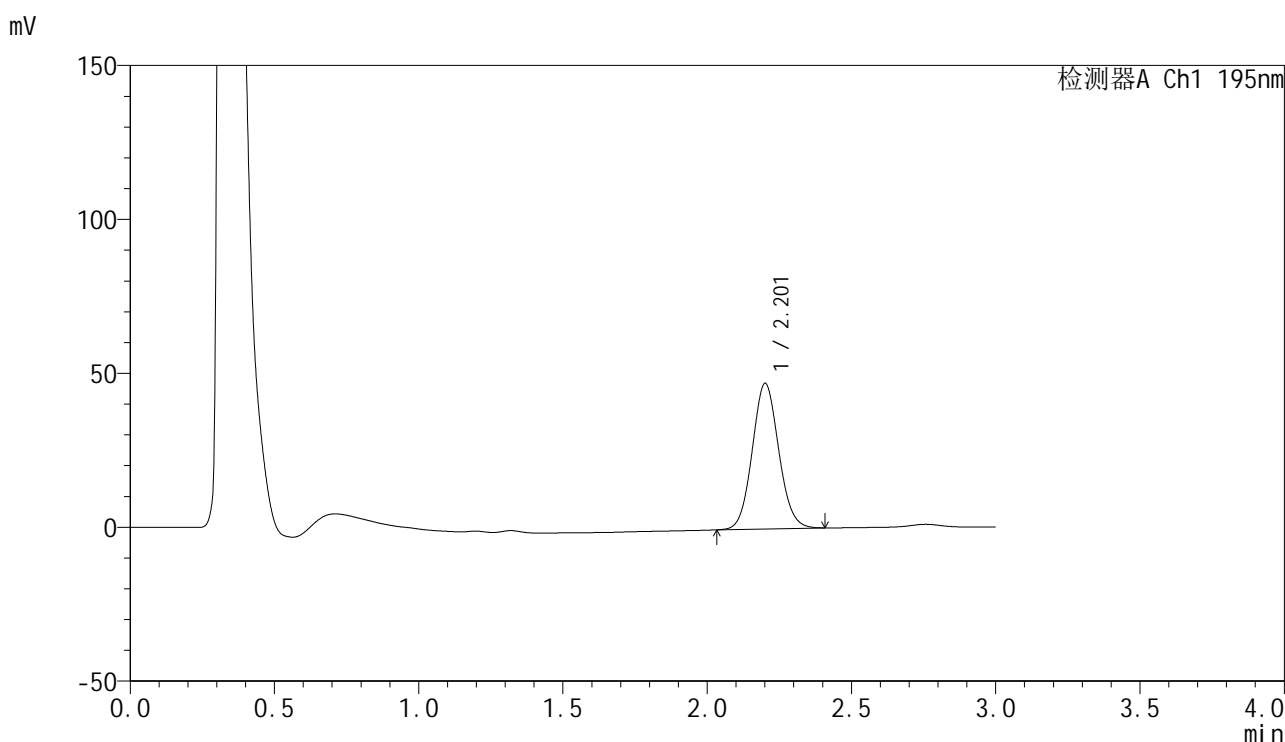


QTL-486

<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 - 0-212/11-448-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 23:50:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 14:11:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.201	302241	100.000	47084	2756	1.078	--
总计		302241	100.000	47084			

图222 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

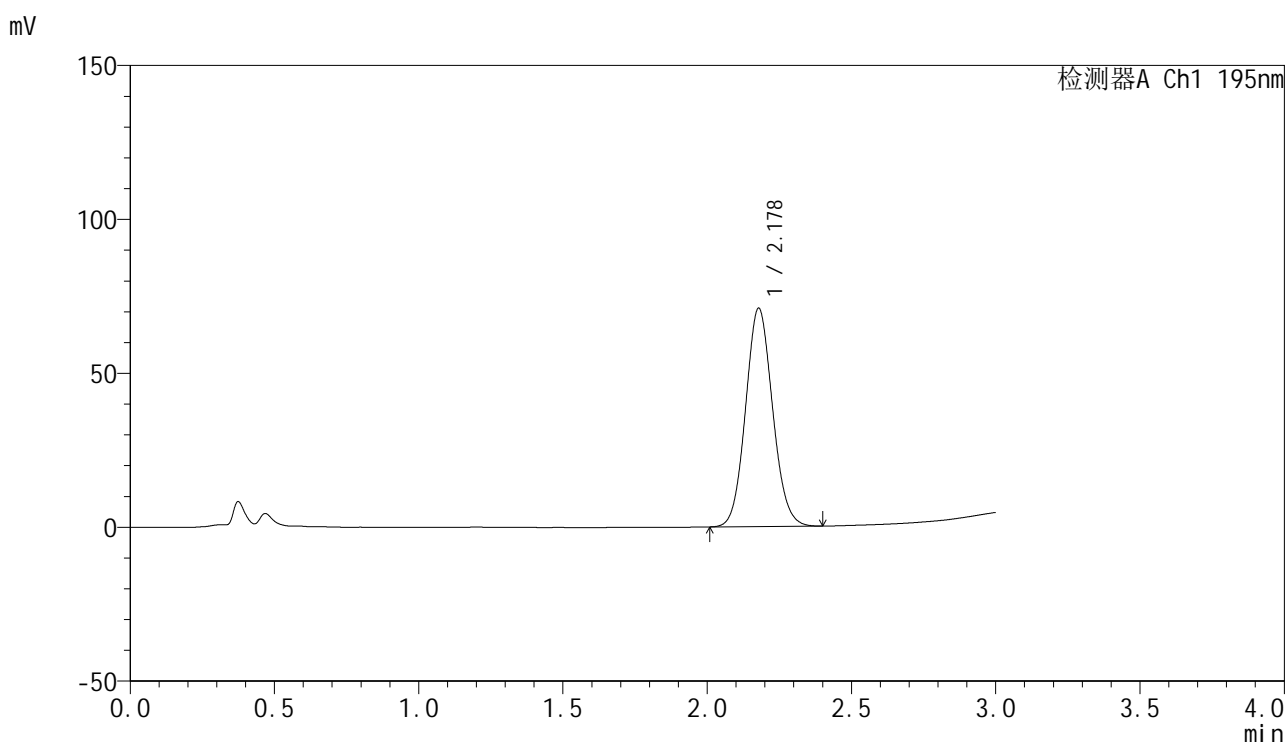


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-212/11-449-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 23:54:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/25 14:11:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.178	462947	100.000	70911	2588	1.088	--
总计		462947	100.000	70911			

图223 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

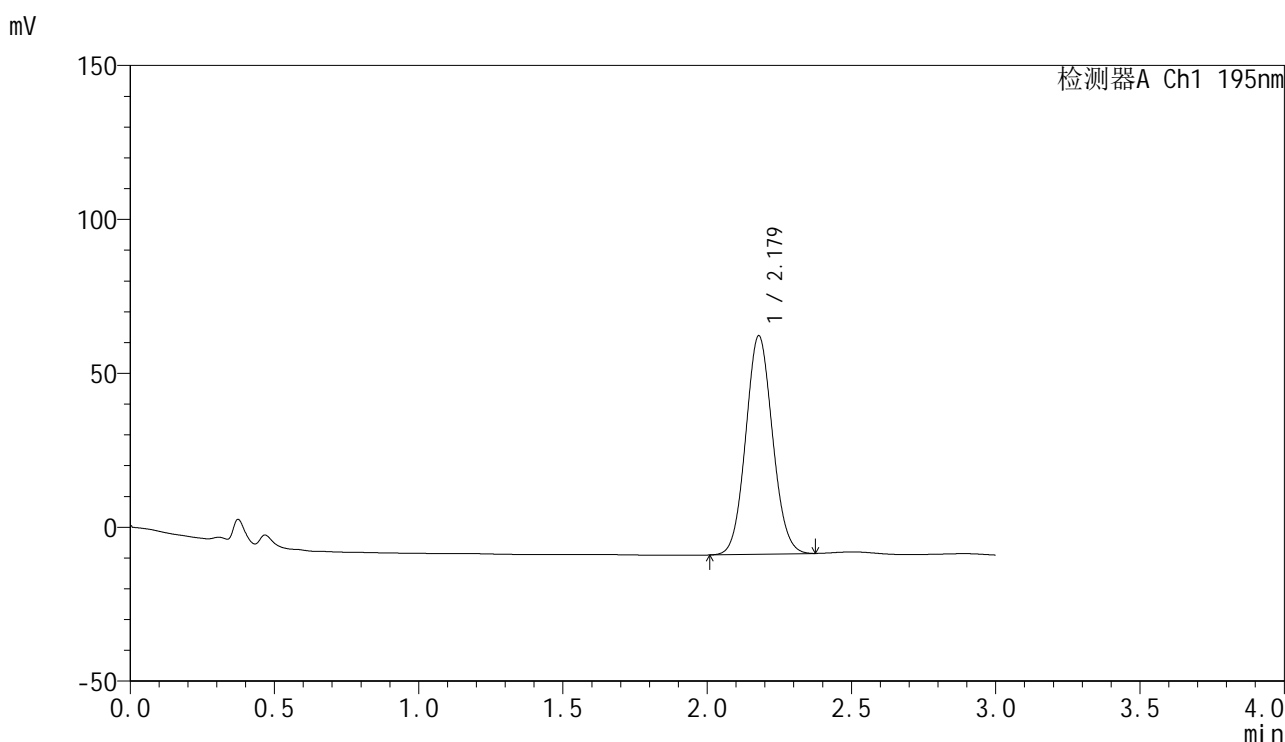


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-212/11-450-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250324-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 23:57:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/25 14:12:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.179	459206	100.000	70989	2619	1.075	--
总计		459206	100.000	70989			

图224 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2