

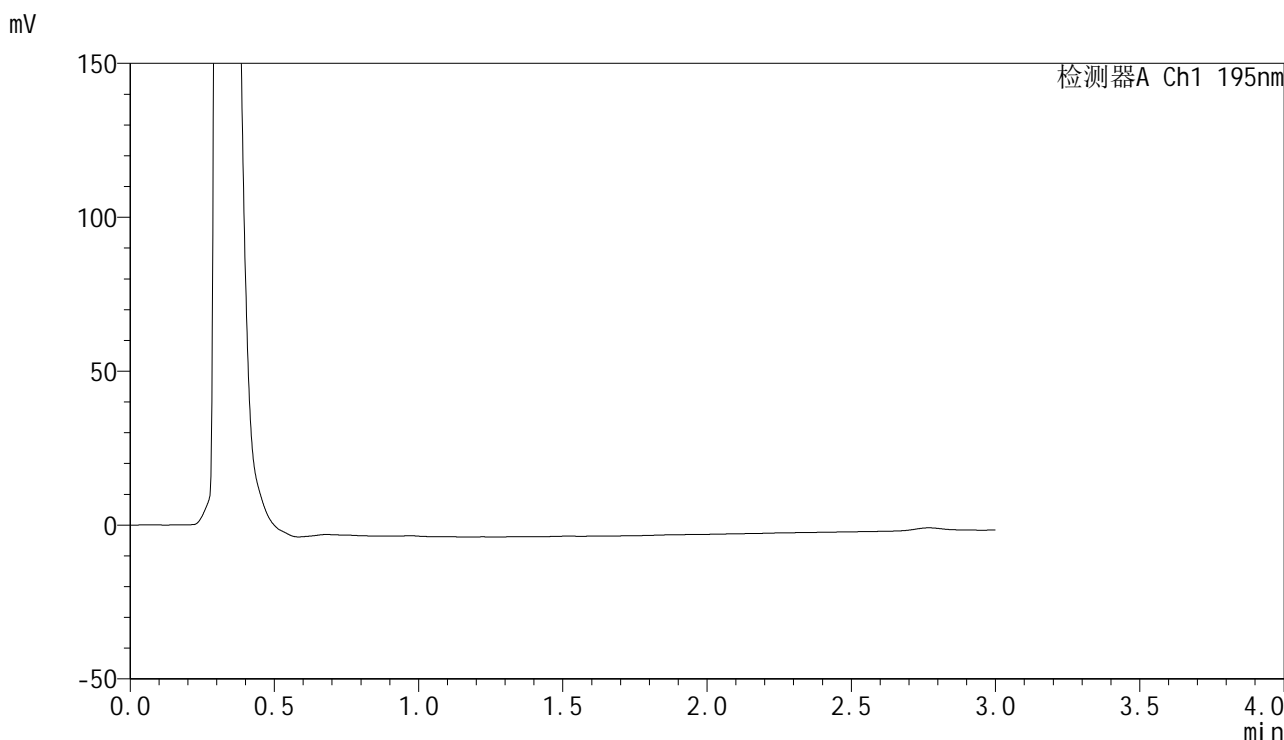


# QTL-486

## <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 - 0-224/11-453-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 11:19:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:01:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

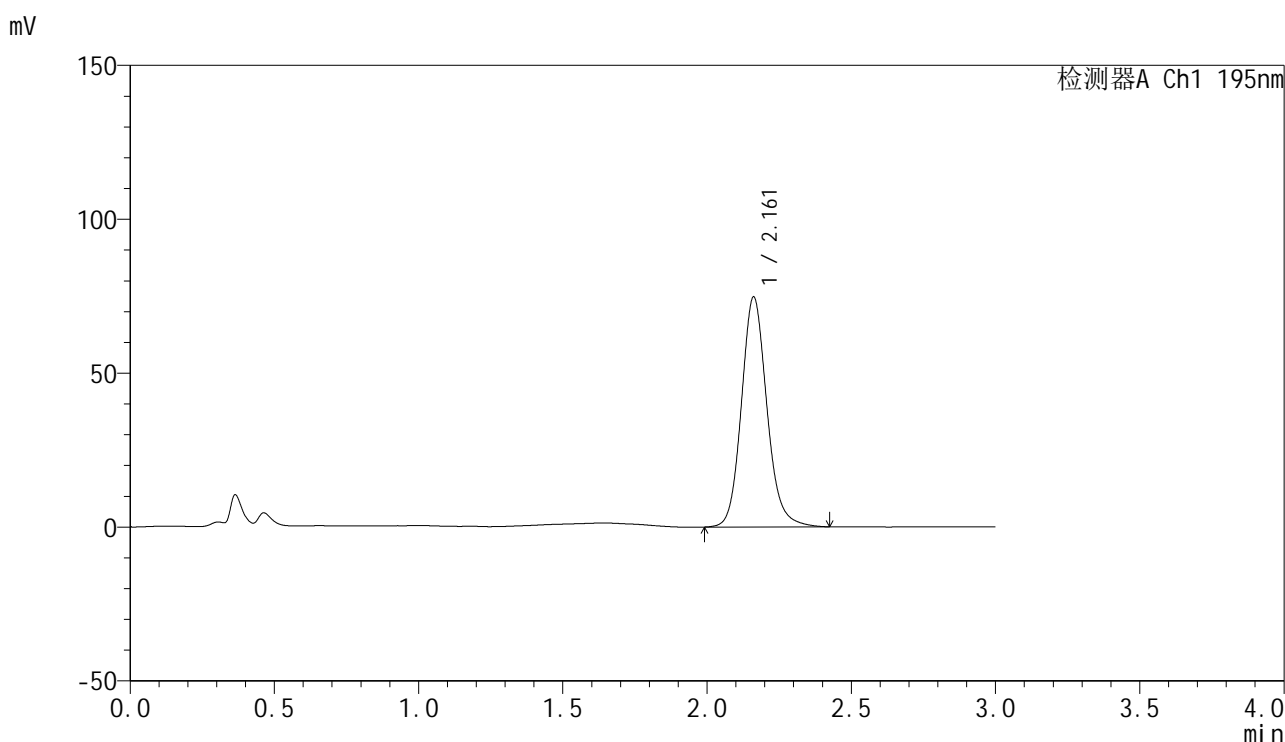
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

图1 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-224/11-454-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 11:22:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:01:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

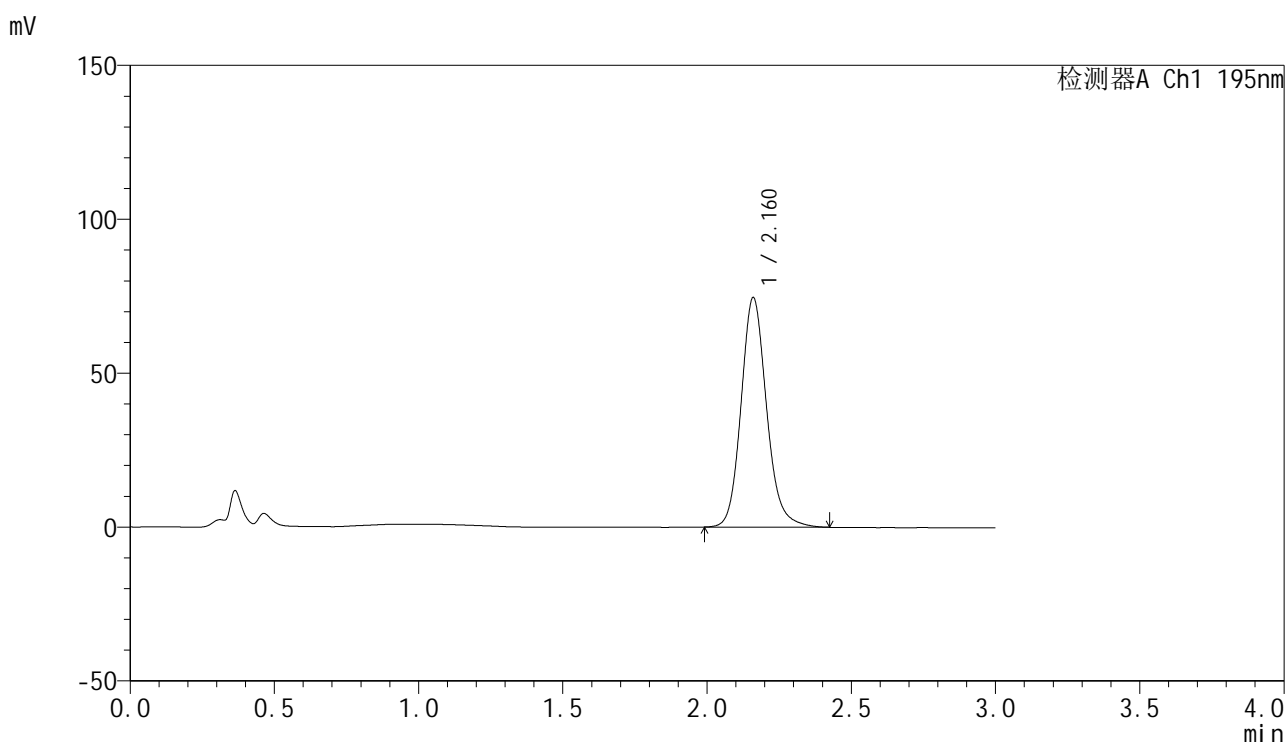
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.161 | 460285 | 100.000 | 74654 | 2976       | 1.137 | --       |
| 总计 |       | 460285 | 100.000 | 74654 |            |       |          |

图2 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-224/11-455-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 11:25:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:02:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

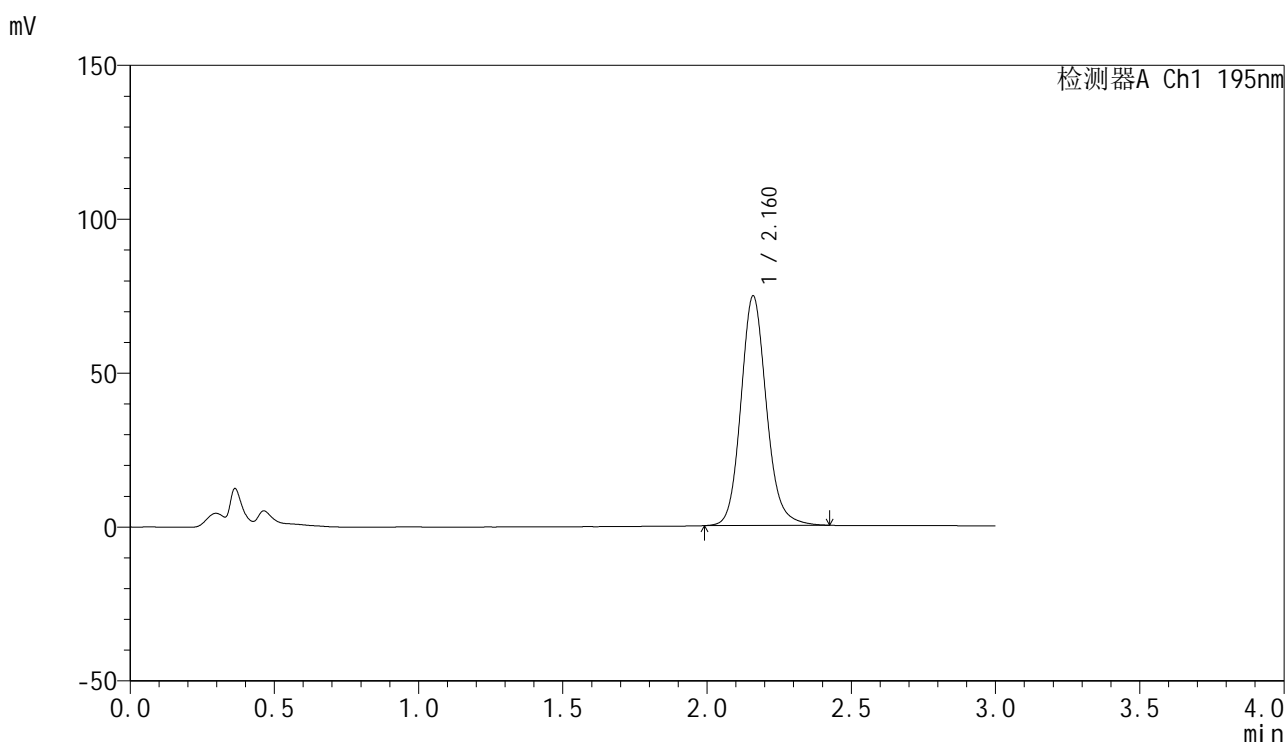
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.160 | 459717 | 100.000 | 74346 | 2976       | 1.149 | --       |
| 总计 |       | 459717 | 100.000 | 74346 |            |       |          |

图3 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-224/11-456-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 11:29:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:02:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

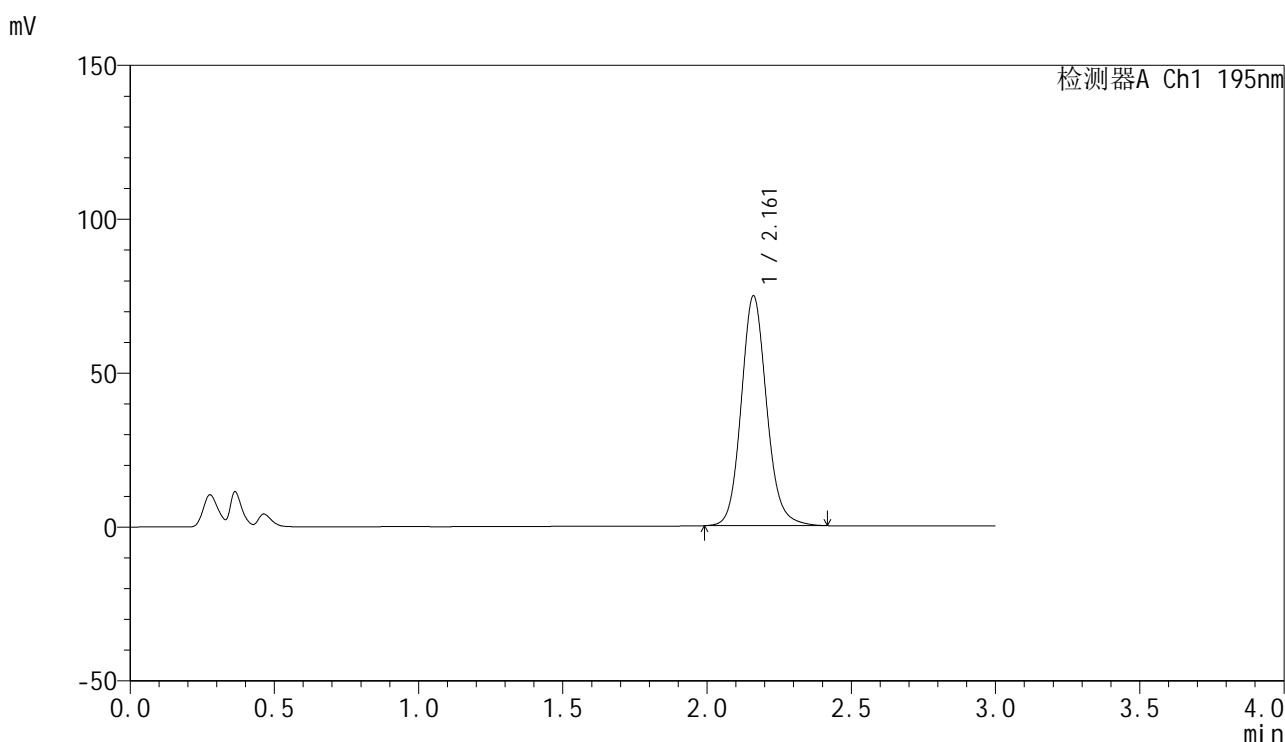
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.160 | 460046 | 100.000 | 74263 | 2960       | 1.137 | --       |
| 总计 |       | 460046 | 100.000 | 74263 |            |       |          |

图4 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-224/11-457-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 11:32:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:02:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

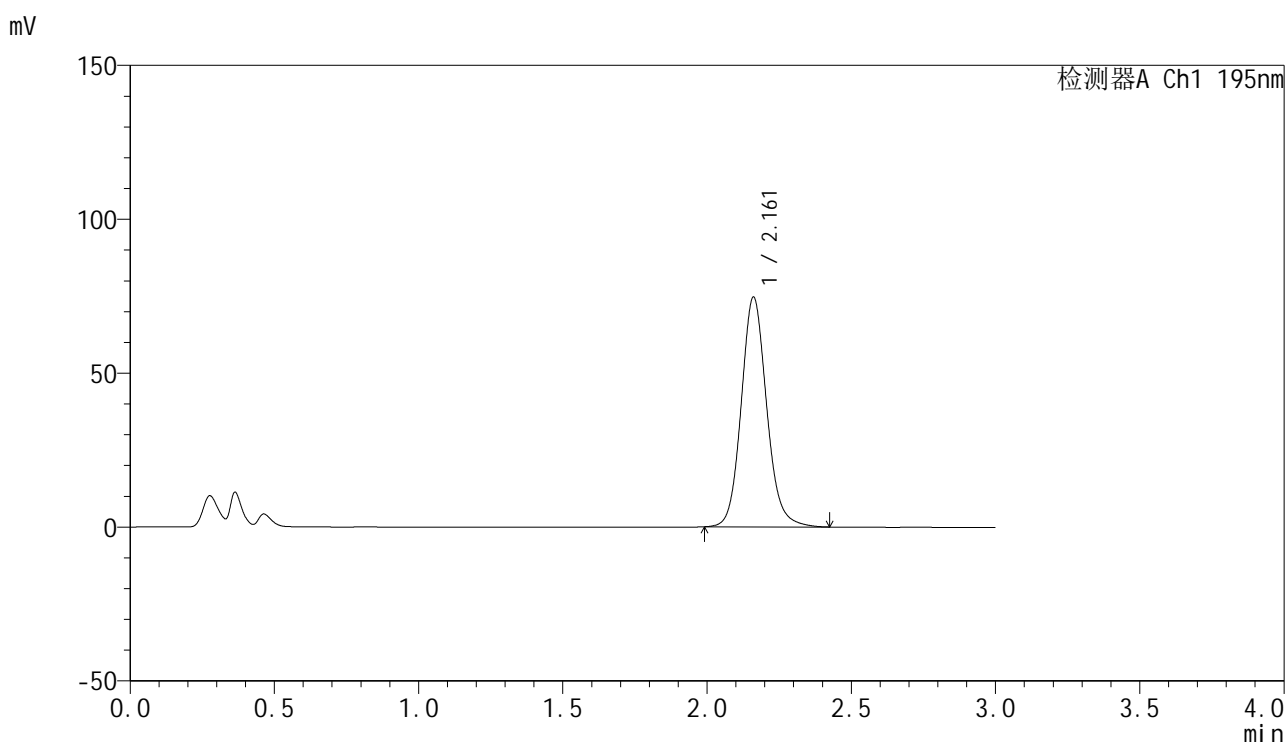
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.161 | 459002 | 100.000 | 74531 | 2969       | 1.124 | --       |
| 总计 |       | 459002 | 100.000 | 74531 |            |       |          |

图5 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-224/11-458-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 11:36:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:02:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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  | 2.161 | 459148 | 100.000 | 74543 | 2972       | 1.119 | --       |
| 总计 |       | 459148 | 100.000 | 74543 |            |       |          |

图6 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-5

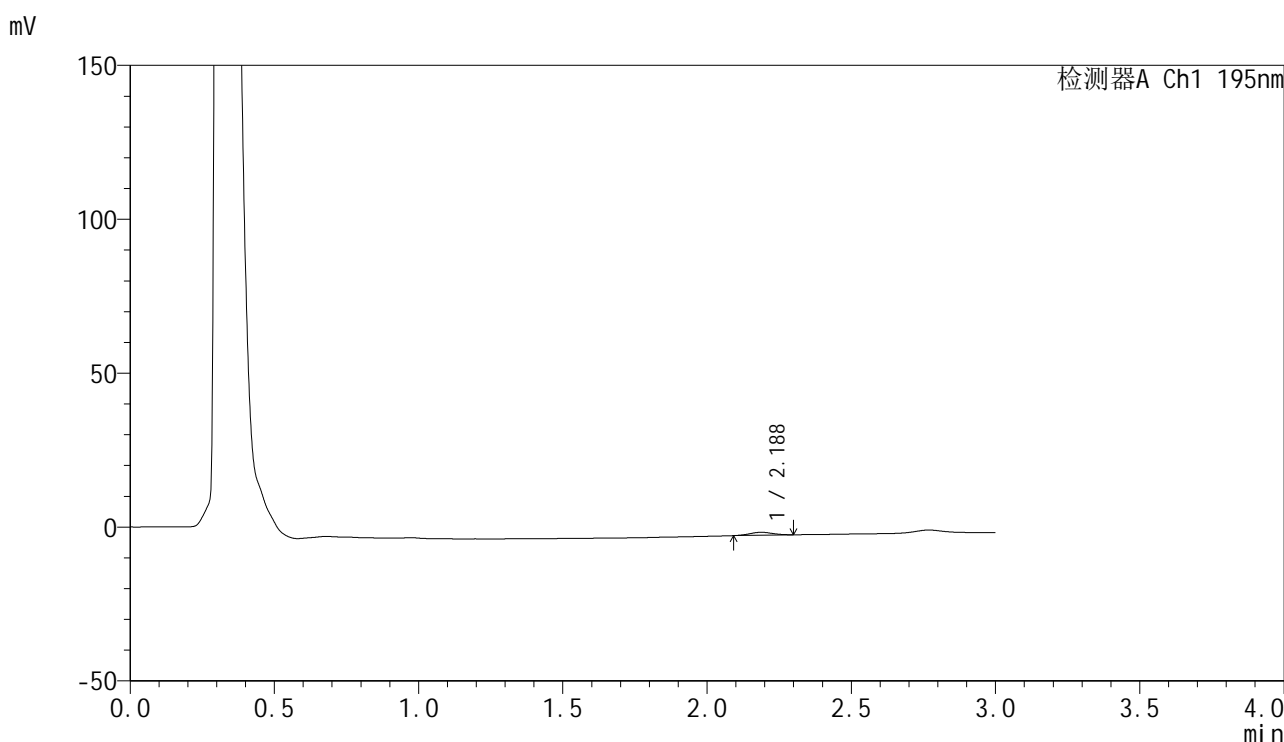


# QTL-486

## <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 - 0-229/11-459-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 11:39:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:13:49      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  | 2.188 | 5305 | 100.000 | 964 | 3533       | 1.026 | --       |
| 总计 |       | 5305 | 100.000 | 964 |            |       |          |

图7 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 浆法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

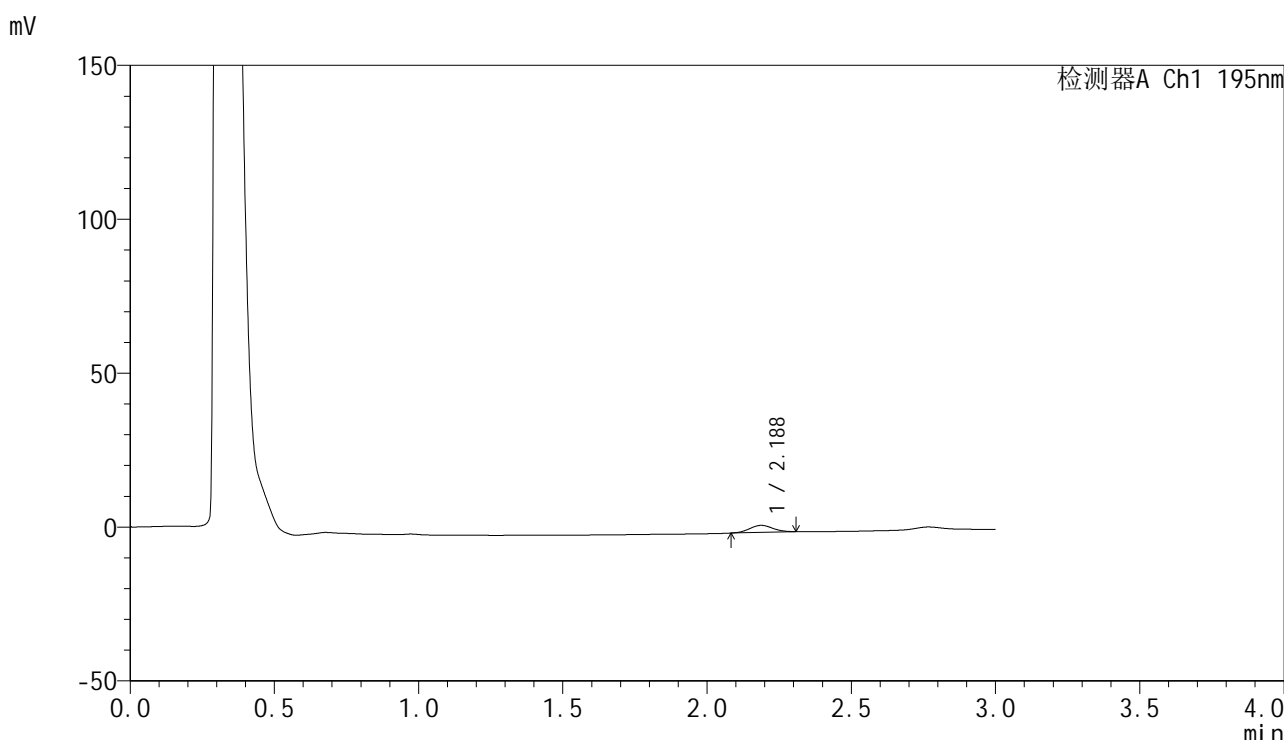


# QTL-486

## <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 - 0-225/11-460-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 11:42:47                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:05:34                      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  | 2.188 | 12892 | 100.000 | 2289 | 3424       | 1.051 | --       |
| 总计 |       | 12892 | 100.000 | 2289 |            |       |          |

图8 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 浆法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

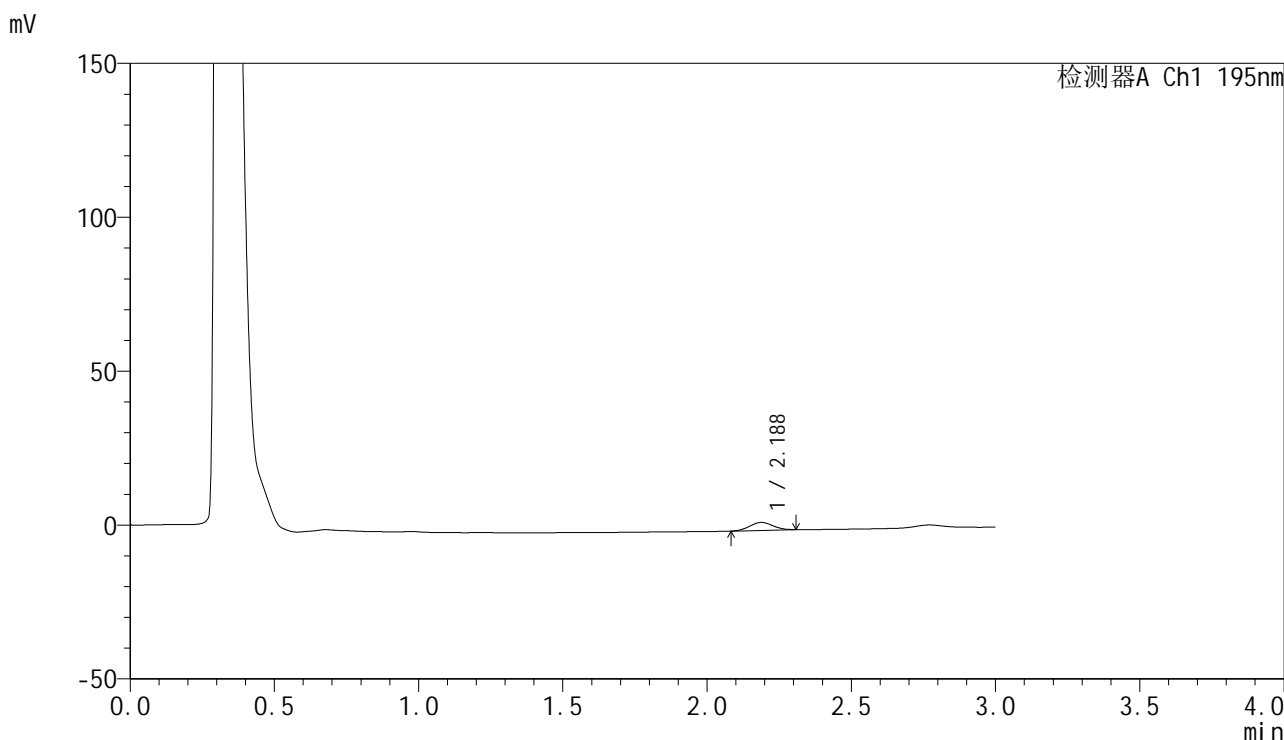


# QTL-486

## <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 - 0-225/11-461-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 11:46:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:05:37      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  | 2.188 | 14554 | 100.000 | 2593 | 3429       | 1.040 | --       |
| 总计 |       | 14554 | 100.000 | 2593 |            |       |          |

图9 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 浆法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

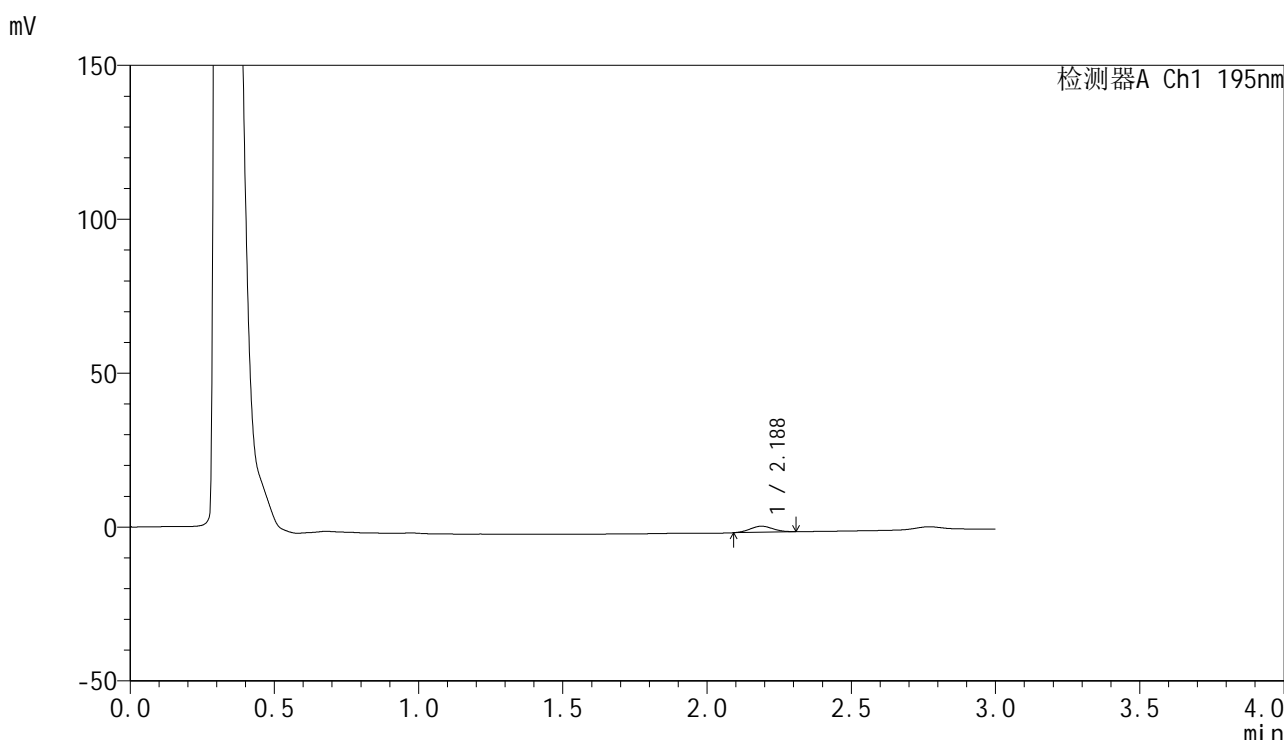


# QTL-486

## <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 - 0-225/11-462-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 11:49:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:05:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

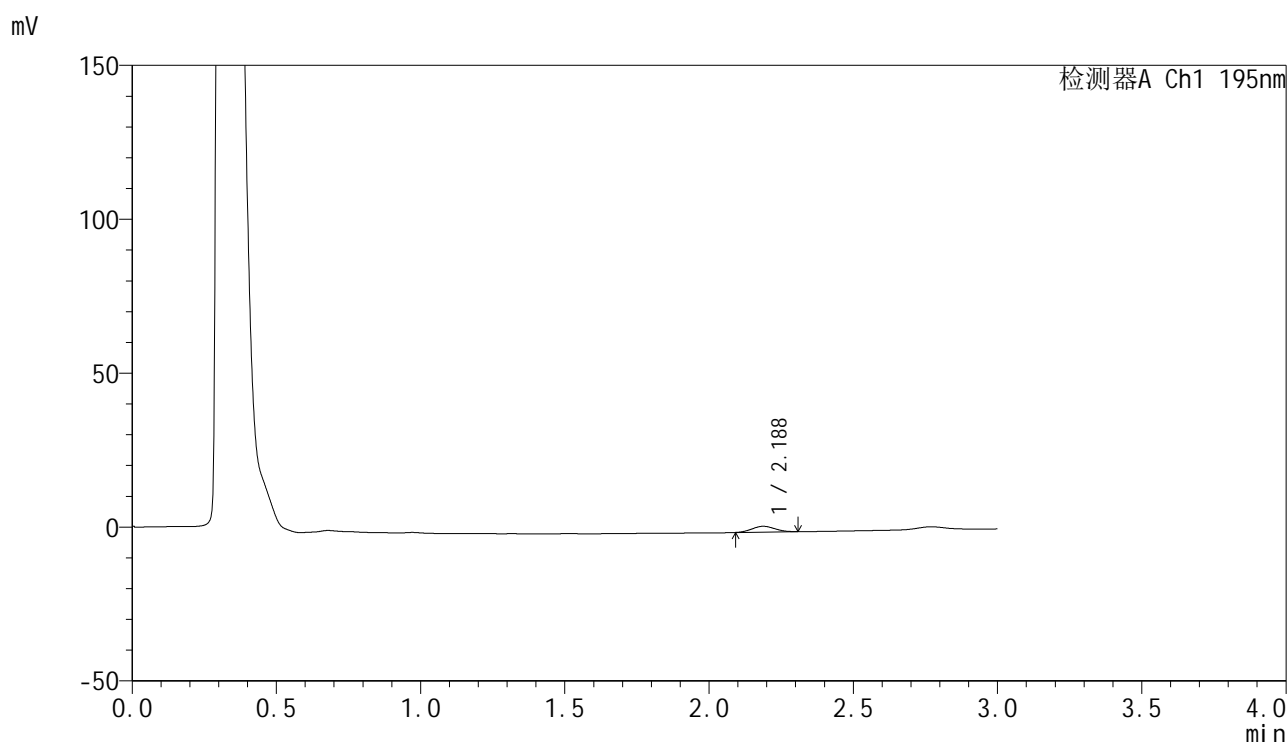
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.188 | 10902 | 100.000 | 1967 | 3496       | 1.058 | --       |
| 总计 |       | 10902 | 100.000 | 1967 |            |       |          |

图10 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 浆法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-225/11-463-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 11:52:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:05:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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  | 2.188 | 10559 | 100.000 | 1900 | 3425       | 1.054 | --       |
| 总计 |       | 10559 | 100.000 | 1900 |            |       |          |

图11 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 浆法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

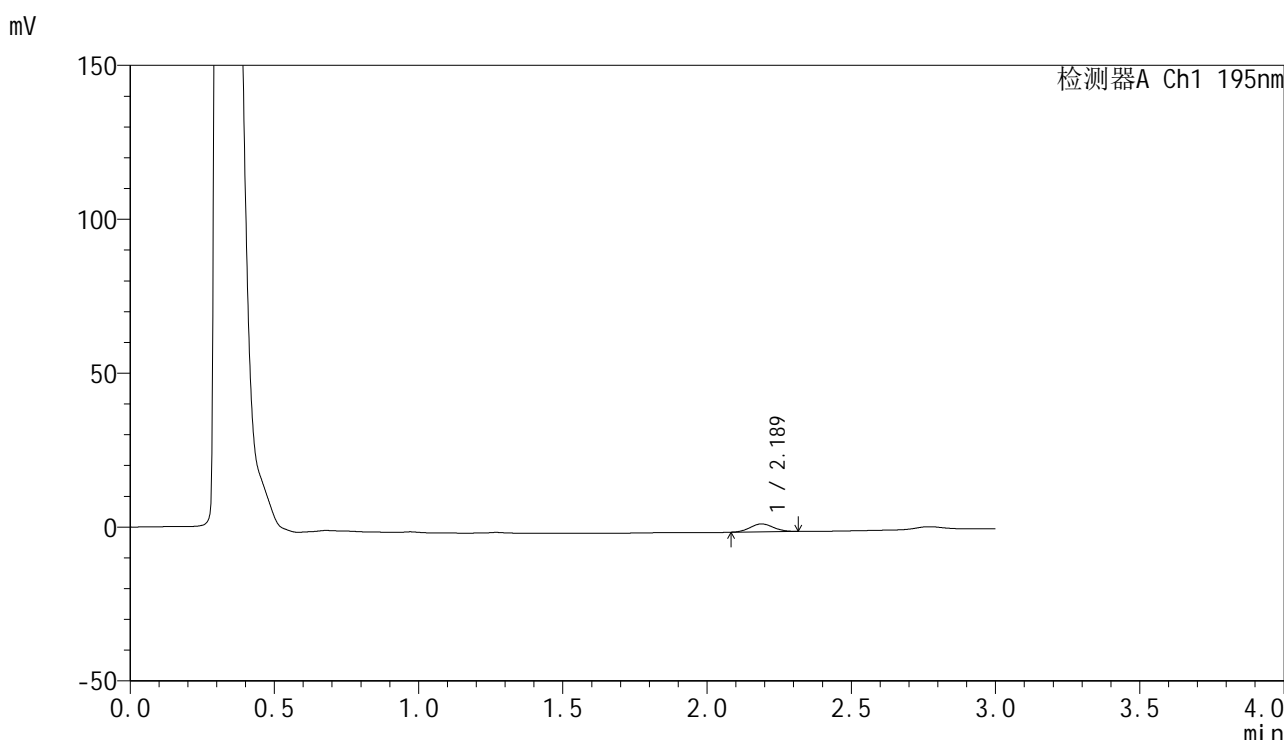


# QTL-486

## <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 - 0-225/11-464-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 11:56:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:05:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

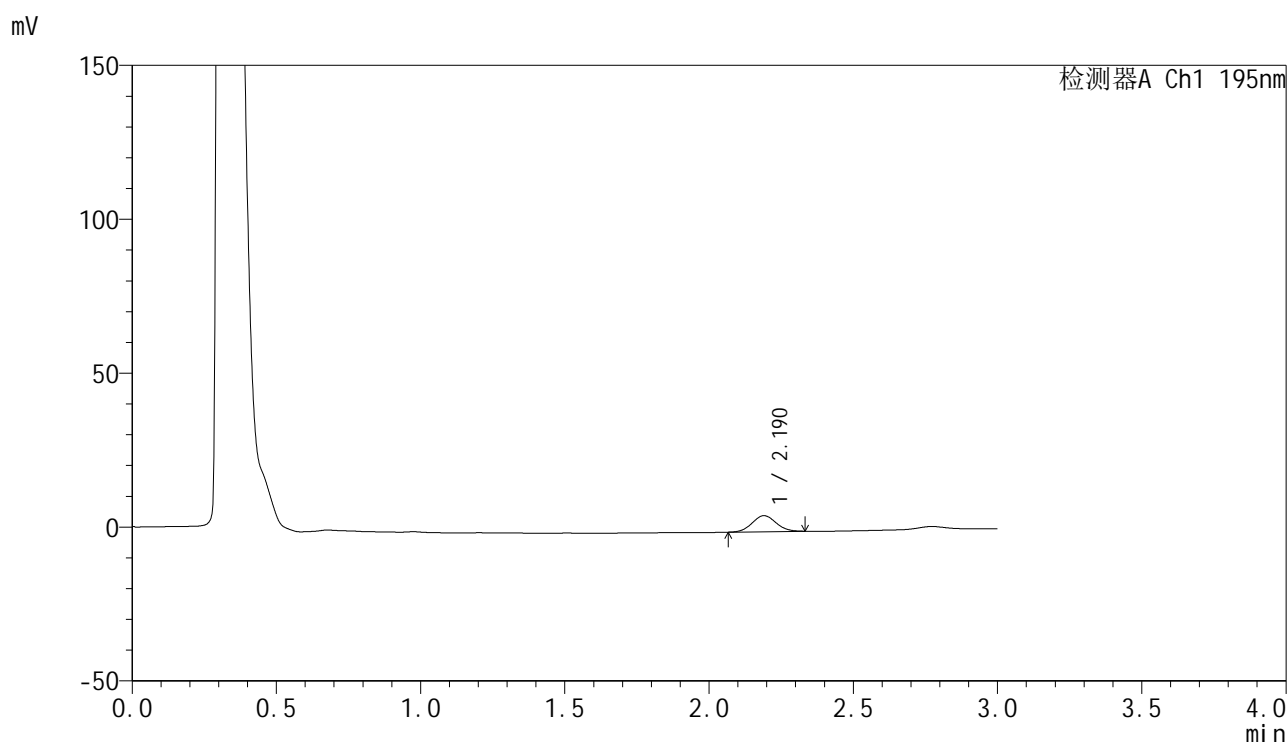
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.189 | 14485 | 100.000 | 2581 | 3444       | 1.057 | --       |
| 总计 |       | 14485 | 100.000 | 2581 |            |       |          |

图12 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 浆法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-225/11-465-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 11:59:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:05:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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  | 2.190 | 30125 | 100.000 | 5216 | 3292       | 1.064 | --       |
| 总计 |       | 30125 | 100.000 | 5216 |            |       |          |

图13 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

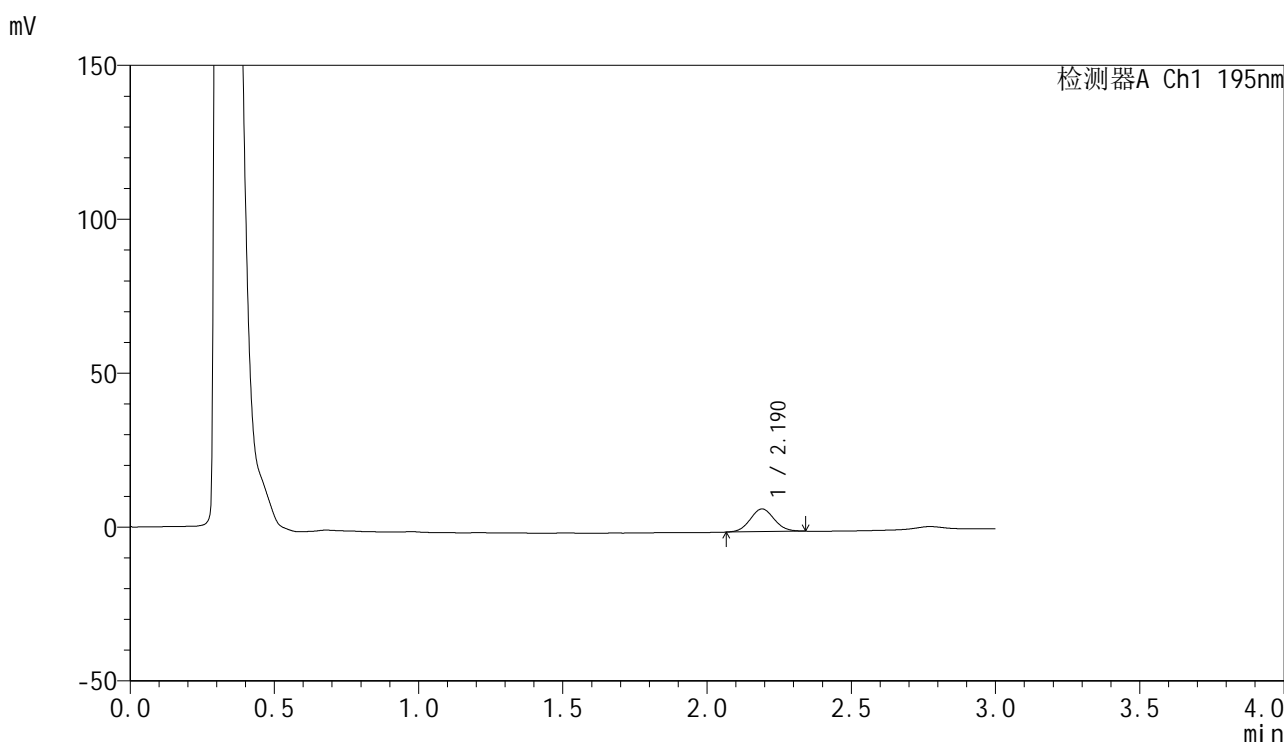


# QTL-486

## <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 - 0-225/11-466-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 12:03:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:05:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

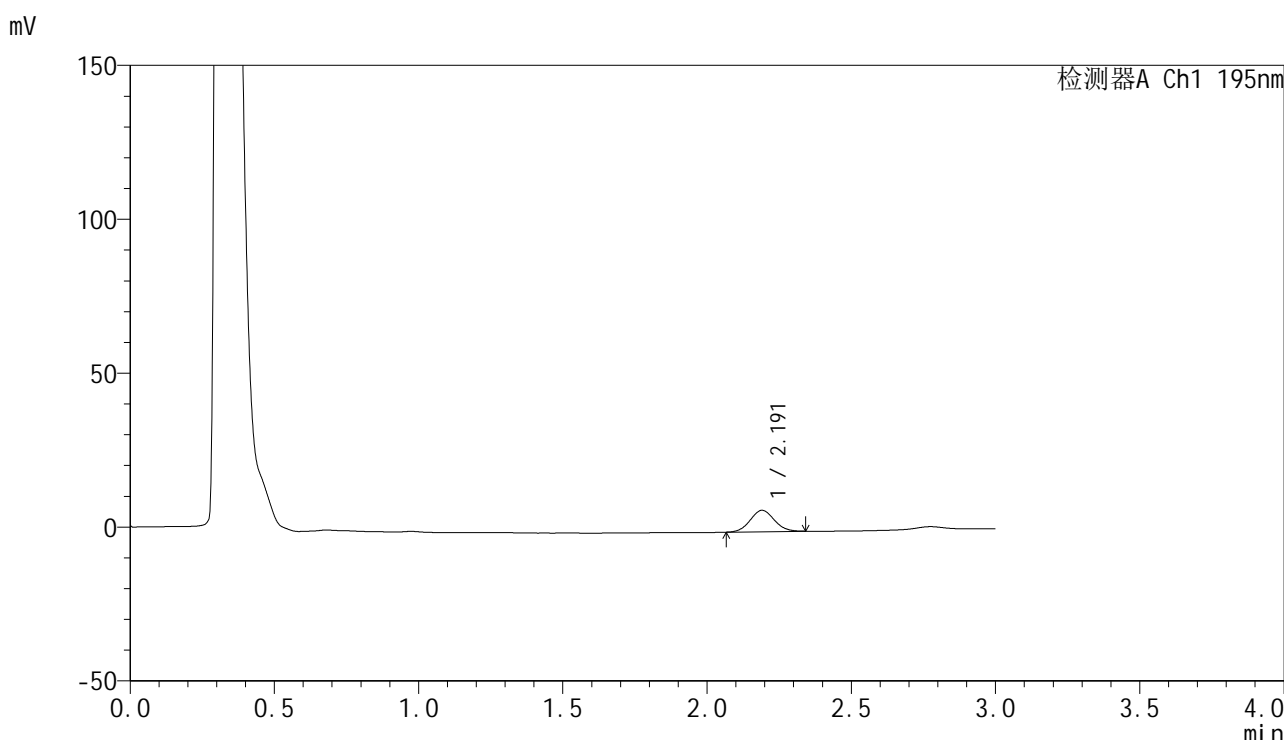
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.190 | 42945 | 100.000 | 7379 | 3265       | 1.063 | --       |
| 总计 |       | 42945 | 100.000 | 7379 |            |       |          |

图14 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg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 - 0-225/11-467-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 12:06:28                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:05:55                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

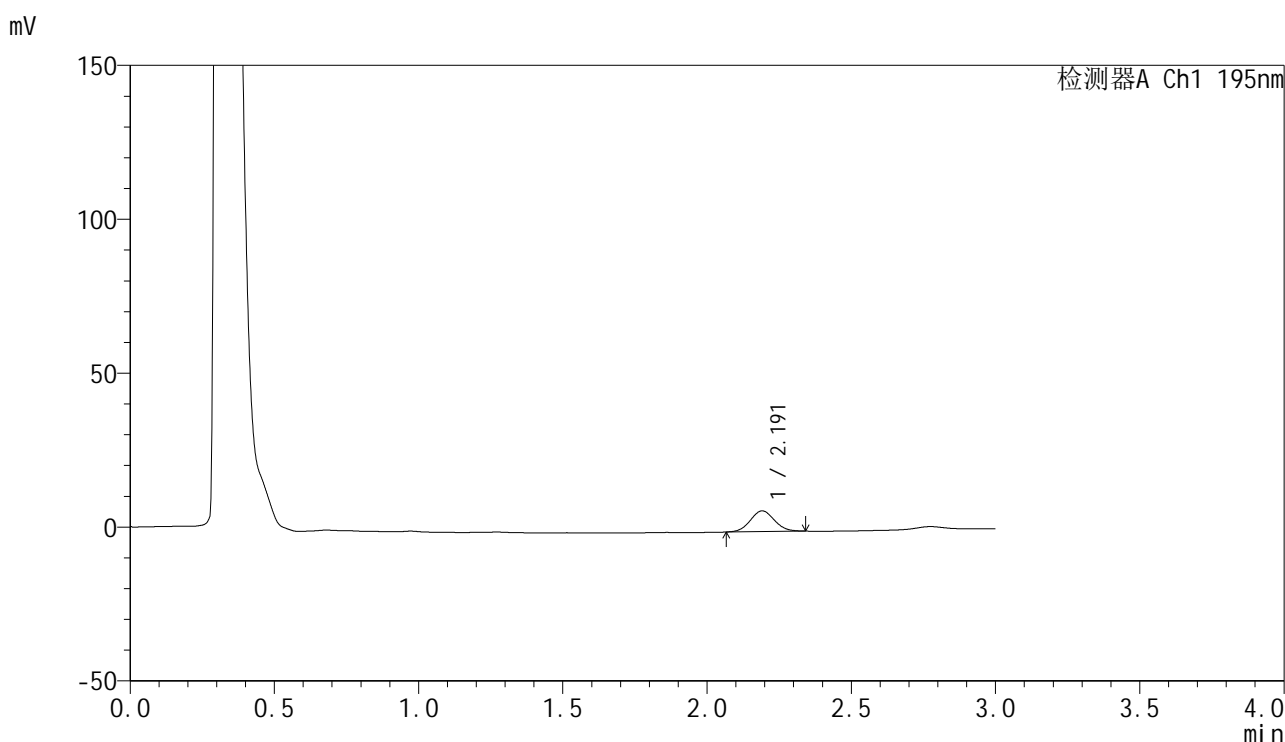
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.191 | 40465 | 100.000 | 6955 | 3271       | 1.061 | --       |
| 总计 |       | 40465 | 100.000 | 6955 |            |       |          |

图15 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-225/11-468-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 12:09:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:05:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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  | 2.191 | 39268 | 100.000 | 6728 | 3257       | 1.061 | --       |
| 总计 |       | 39268 | 100.000 | 6728 |            |       |          |

图16 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1

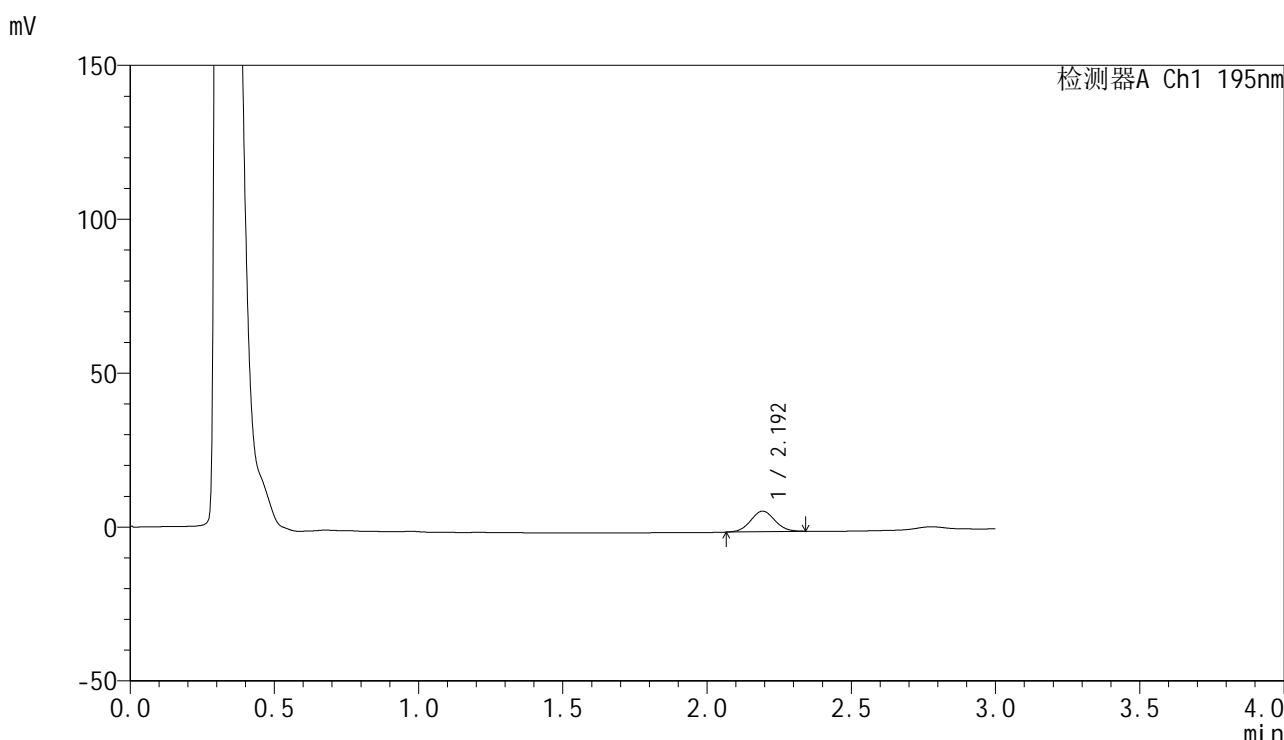


# QTL-486

## <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 - 0-225/11-469-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 12:13:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:06:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

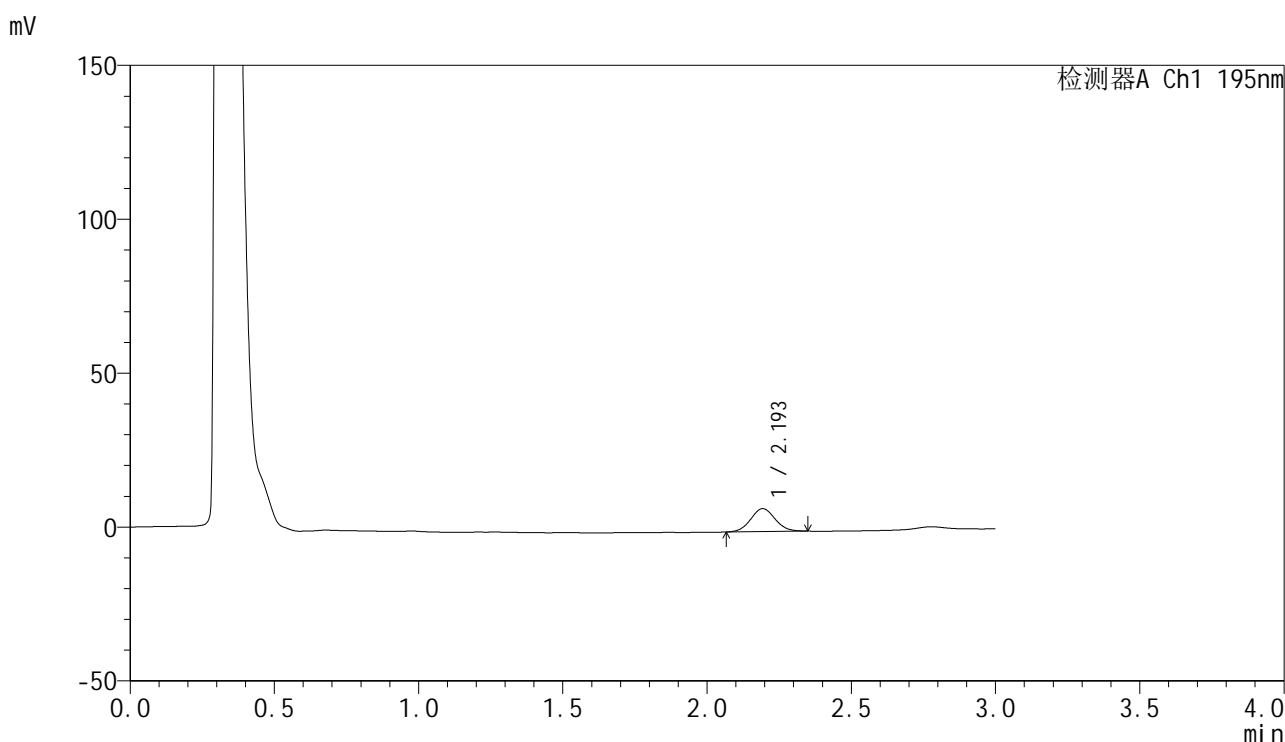
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.192 | 39088 | 100.000 | 6651 | 3227       | 1.054 | --       |
| 总计 |       | 39088 | 100.000 | 6651 |            |       |          |

图17 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-225/11-470-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 12:16:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:06:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

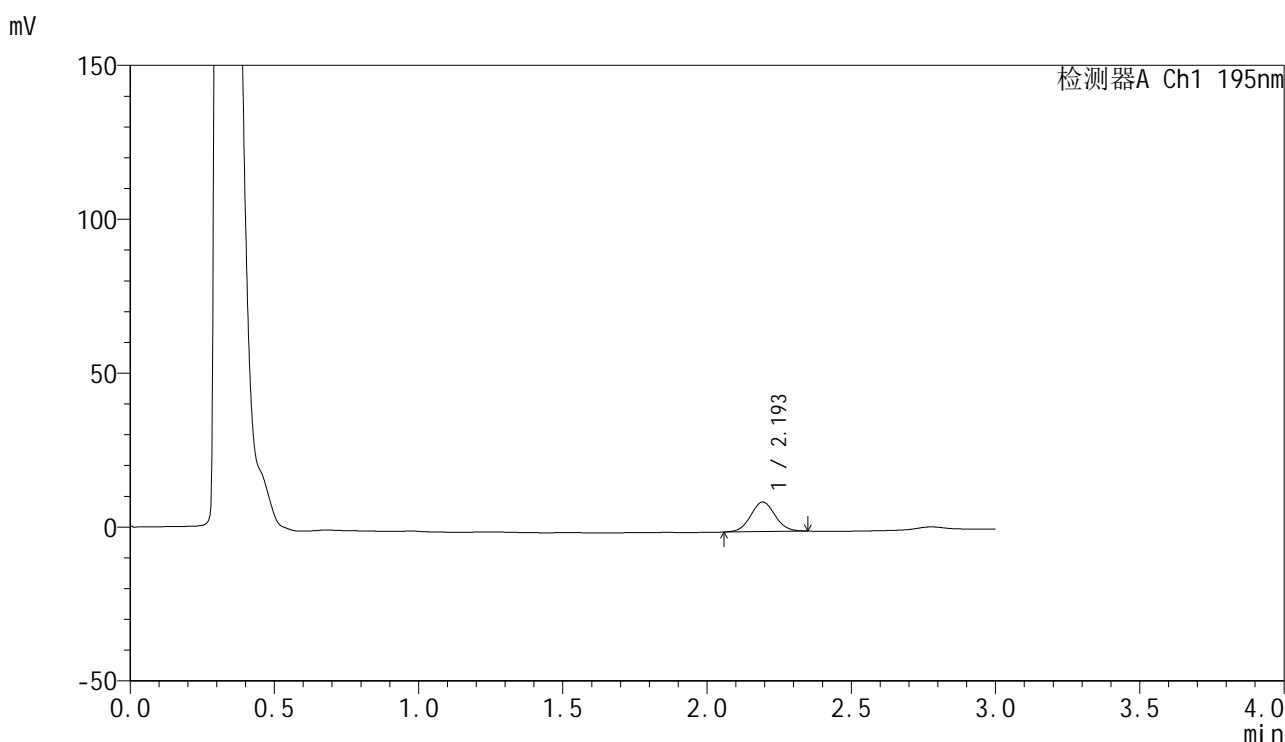
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.193 | 43925 | 100.000 | 7426 | 3196       | 1.060 | --       |
| 总计 |       | 43925 | 100.000 | 7426 |            |       |          |

图18 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-225/11-471-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 12:20:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:06:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

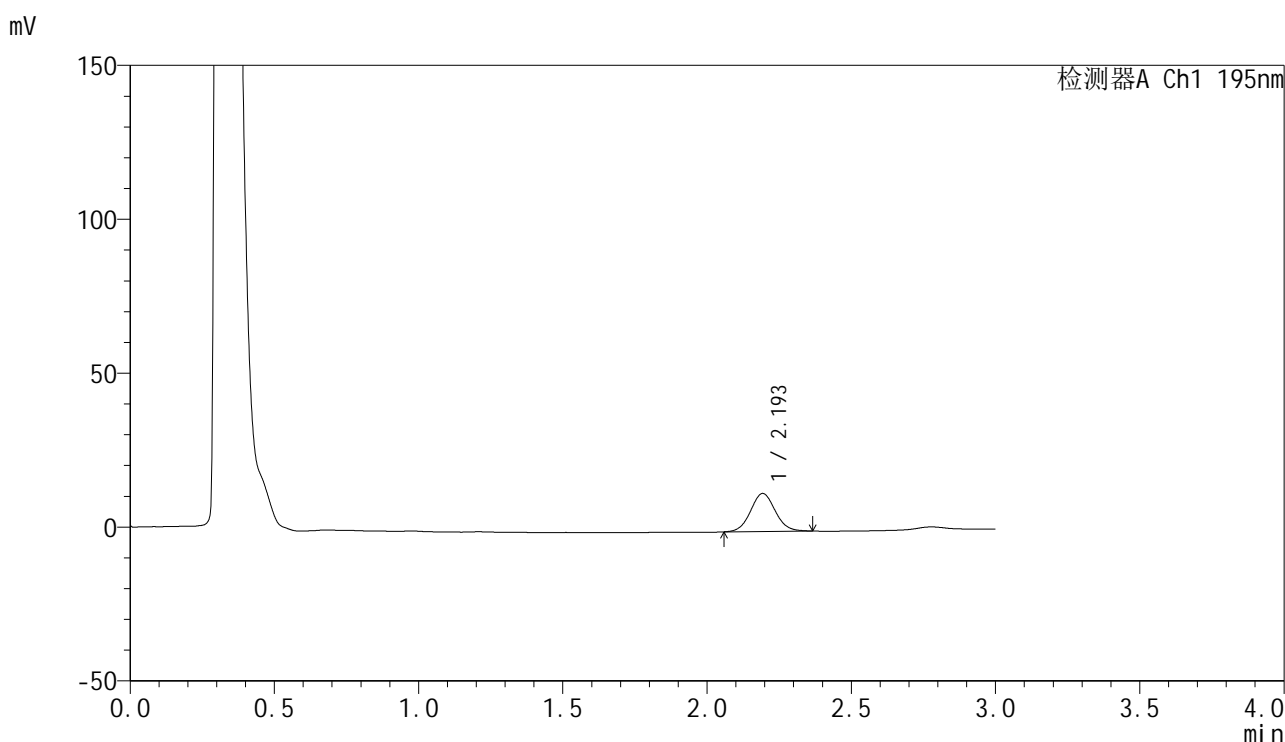
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.193 | 56740 | 100.000 | 9571 | 3193       | 1.053 | --       |
| 总计 |       | 56740 | 100.000 | 9571 |            |       |          |

图19 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-225/11-472-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 12:23:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:06:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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  | 2.193 | 73795 | 100.000 | 12311 | 3155       | 1.063 | --       |
| 总计 |       | 73795 | 100.000 | 12311 |            |       |          |

图20 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

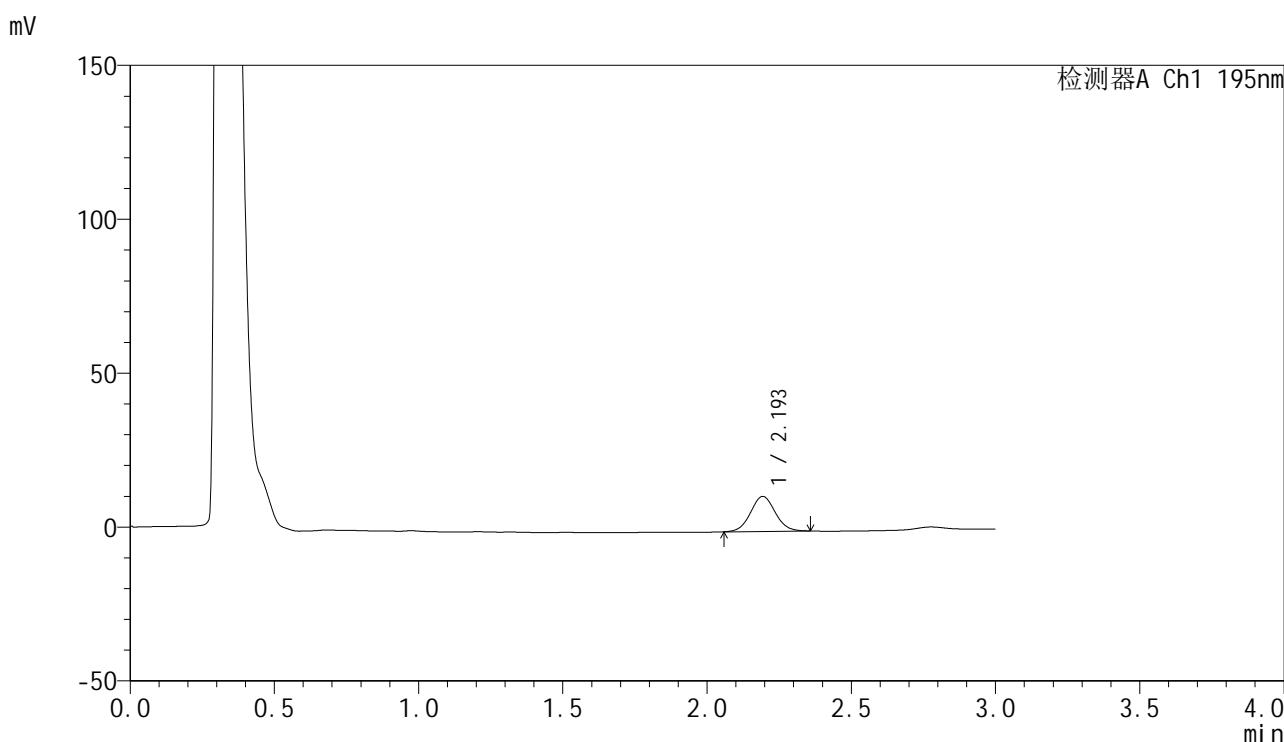


# QTL-486

## <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 - 0-225/11-473-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 12:26:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:06:12      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  | 2.193 | 67861 | 100.000 | 11337 | 3141       | 1.056 | --       |
| 总计 |       | 67861 | 100.000 | 11337 |            |       |          |

图21 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

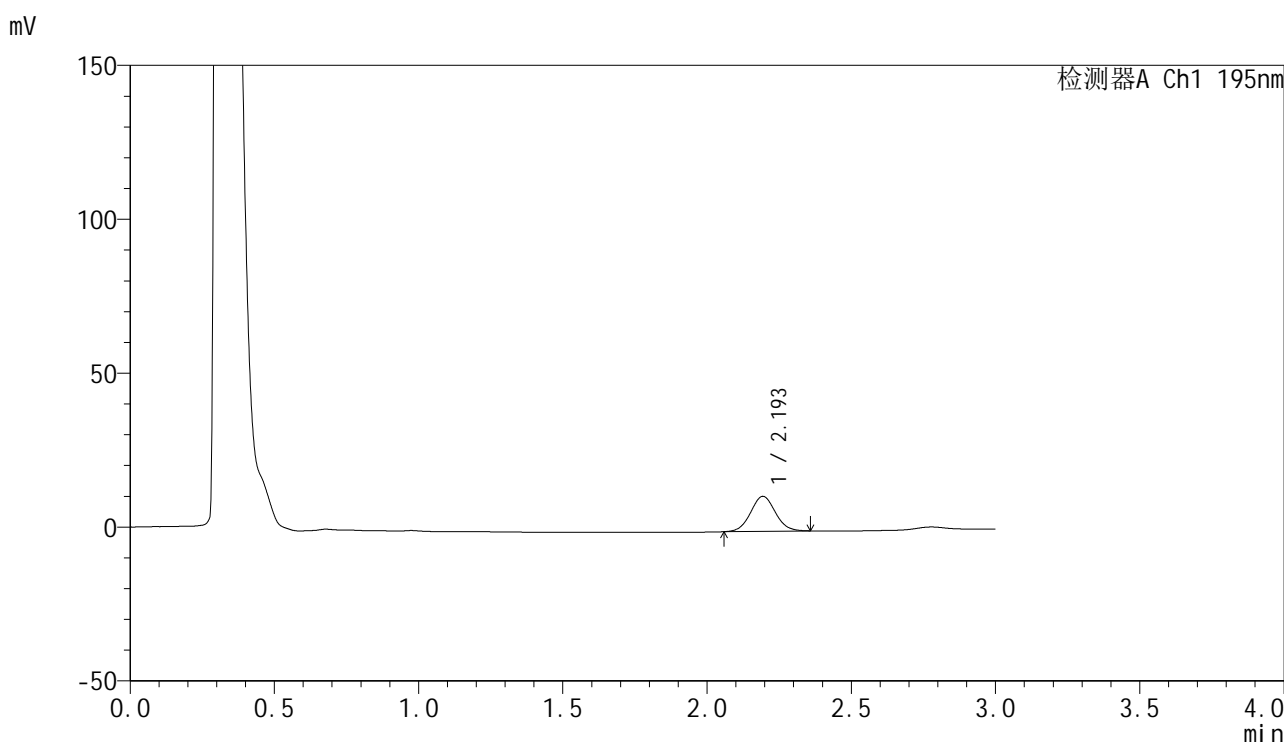


# QTL-486

## <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 - 0-225/11-474-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 12:30:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:06:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

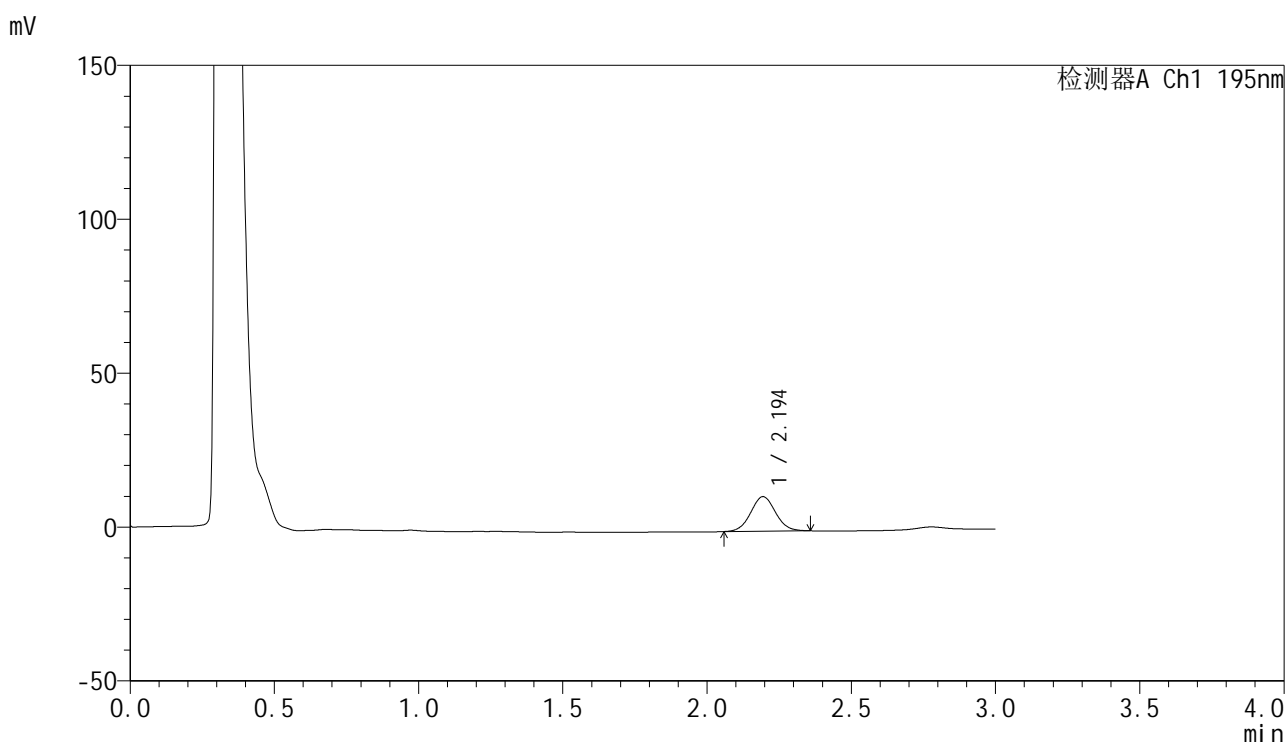
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.193 | 67930 | 100.000 | 11329 | 3136       | 1.053 | --       |
| 总计 |       | 67930 | 100.000 | 11329 |            |       |          |

图22 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-225/11-475-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 12:33:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:06:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

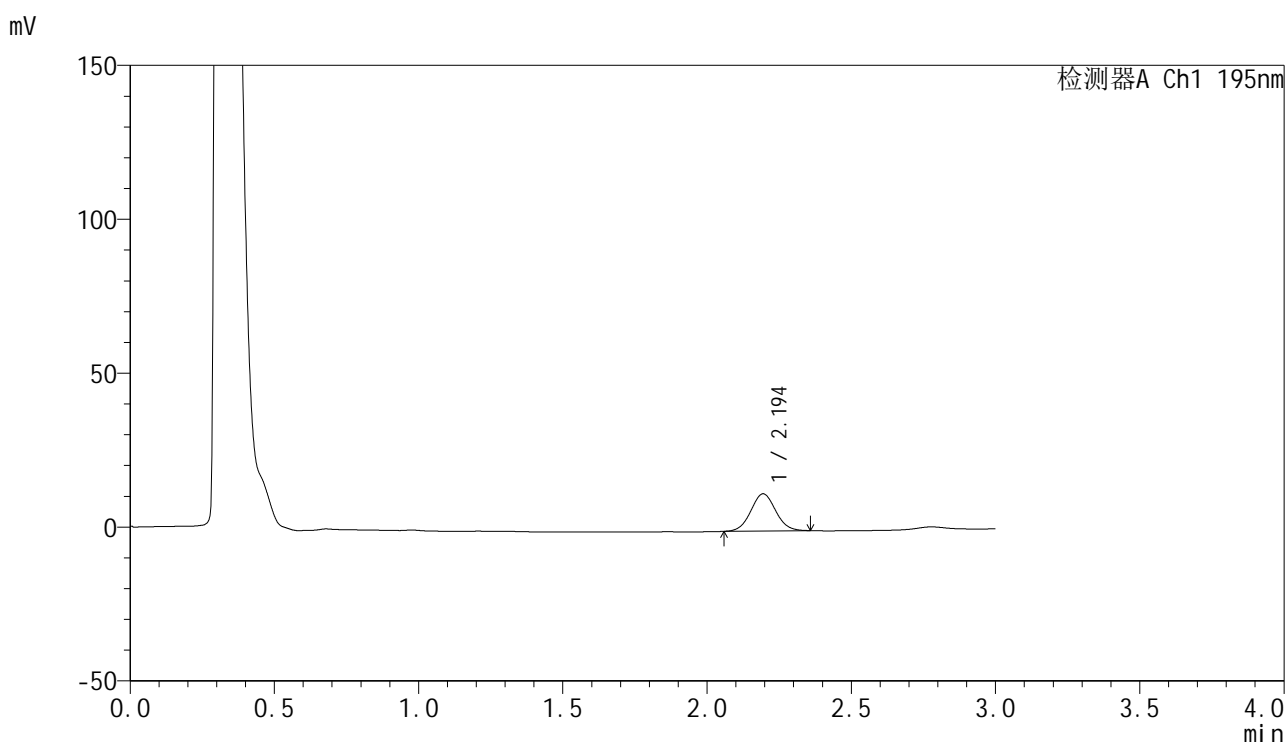
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.194 | 67330 | 100.000 | 11210 | 3109       | 1.047 | --       |
| 总计 |       | 67330 | 100.000 | 11210 |            |       |          |

图23 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-225/11-476-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 12:36:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:06:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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  | 2.194 | 72616 | 100.000 | 12082 | 3099       | 1.049 | --       |
| 总计 |       | 72616 | 100.000 | 12082 |            |       |          |

图24 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

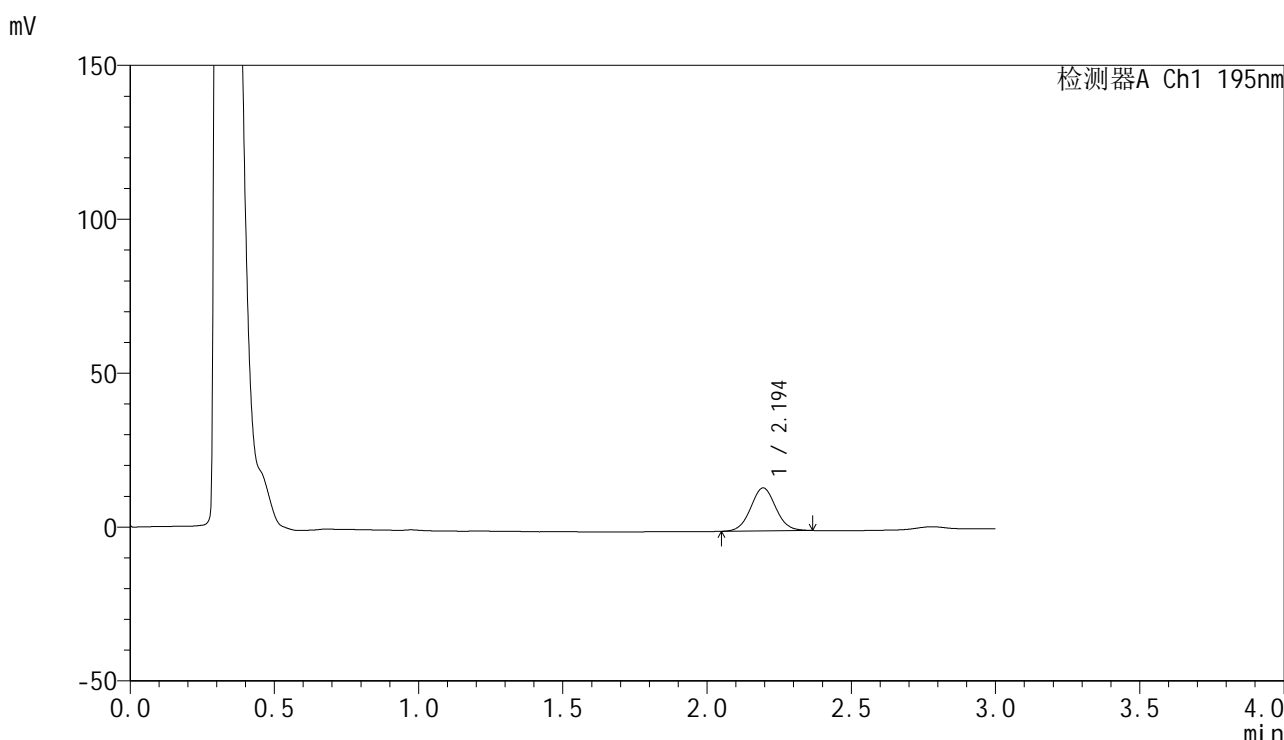


# QTL-486

## <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 - 0-225/11-477-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 12:40:19                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:06:23                      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  | 2.194 | 84691 | 100.000 | 13969 | 3054       | 1.044 | --       |
| 总计 |       | 84691 | 100.000 | 13969 |            |       |          |

图25 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

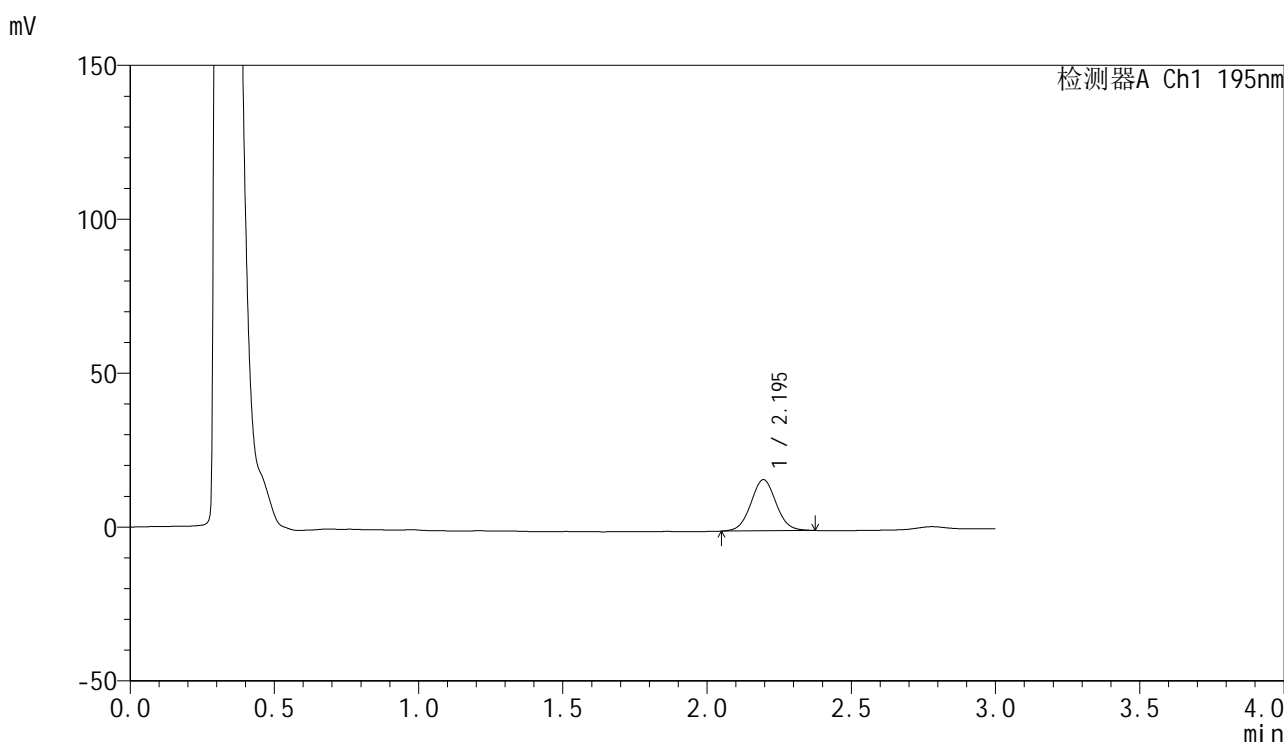


# QTL-486

## <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 - 0-225/11-478-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 12:43:42                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:06:26                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

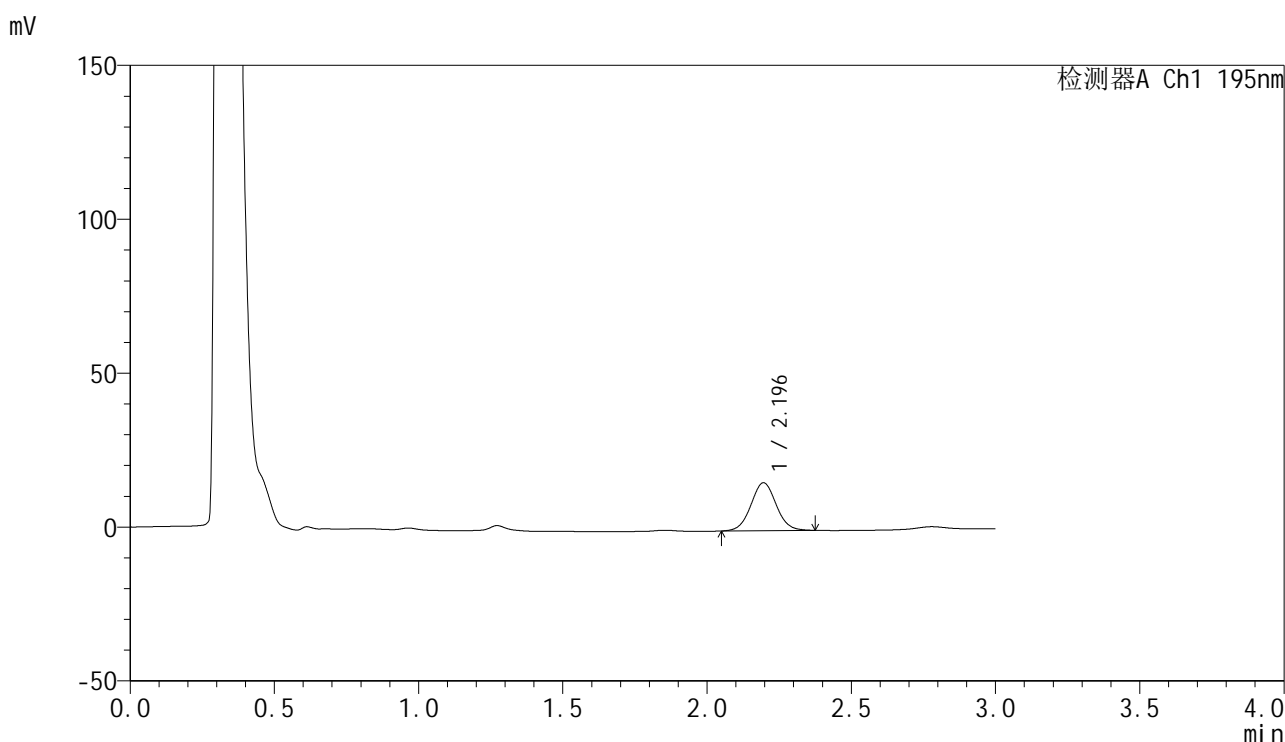
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.195 | 101318 | 100.000 | 16621 | 3035       | 1.043 | --       |
| 总计 |       | 101318 | 100.000 | 16621 |            |       |          |

图26 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-225/11-479-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 12:47:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:06:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

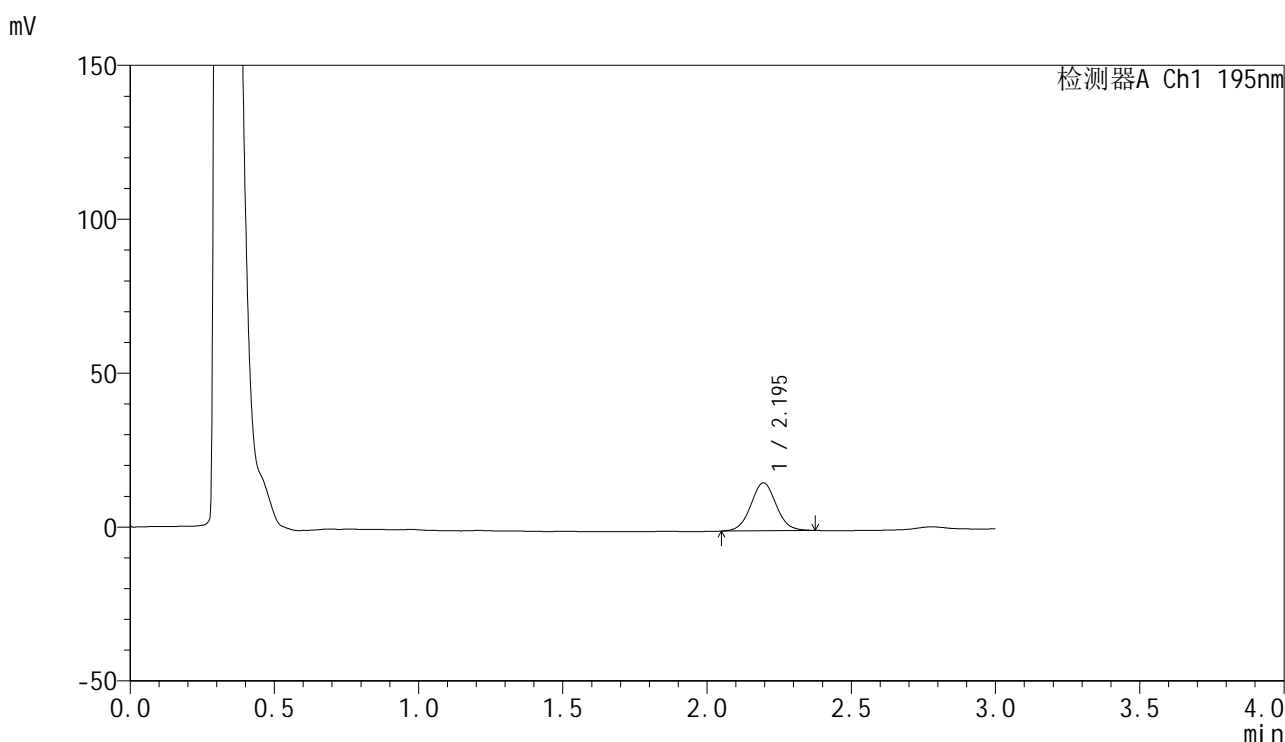
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.196 | 95058 | 100.000 | 15598 | 3030       | 1.039 | --       |
| 总计 |       | 95058 | 100.000 | 15598 |            |       |          |

图27 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-225/11-480-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 12:50:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:06:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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  | 2.195 | 95367 | 100.000 | 15573 | 3003       | 1.039 | --       |
| 总计 |       | 95367 | 100.000 | 15573 |            |       |          |

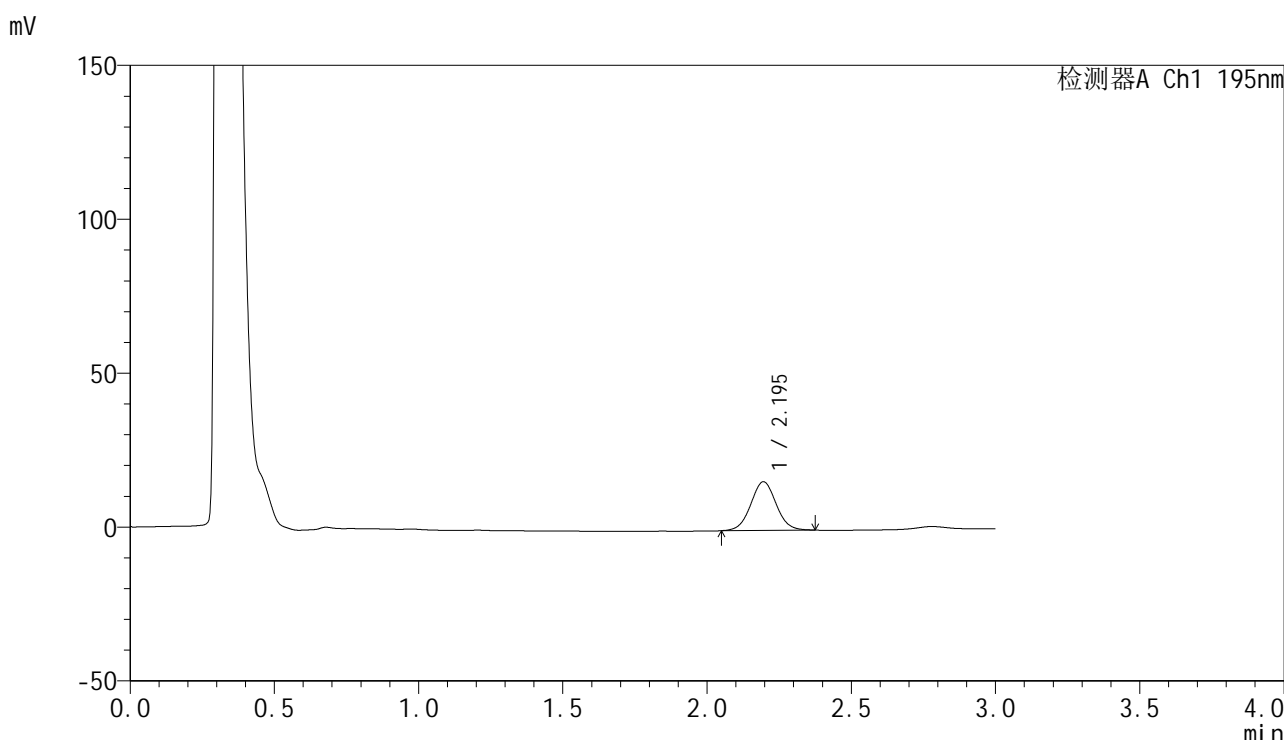


# QTL-486

## <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 - 0-225/11-481-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 12:53:52                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:06:34                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

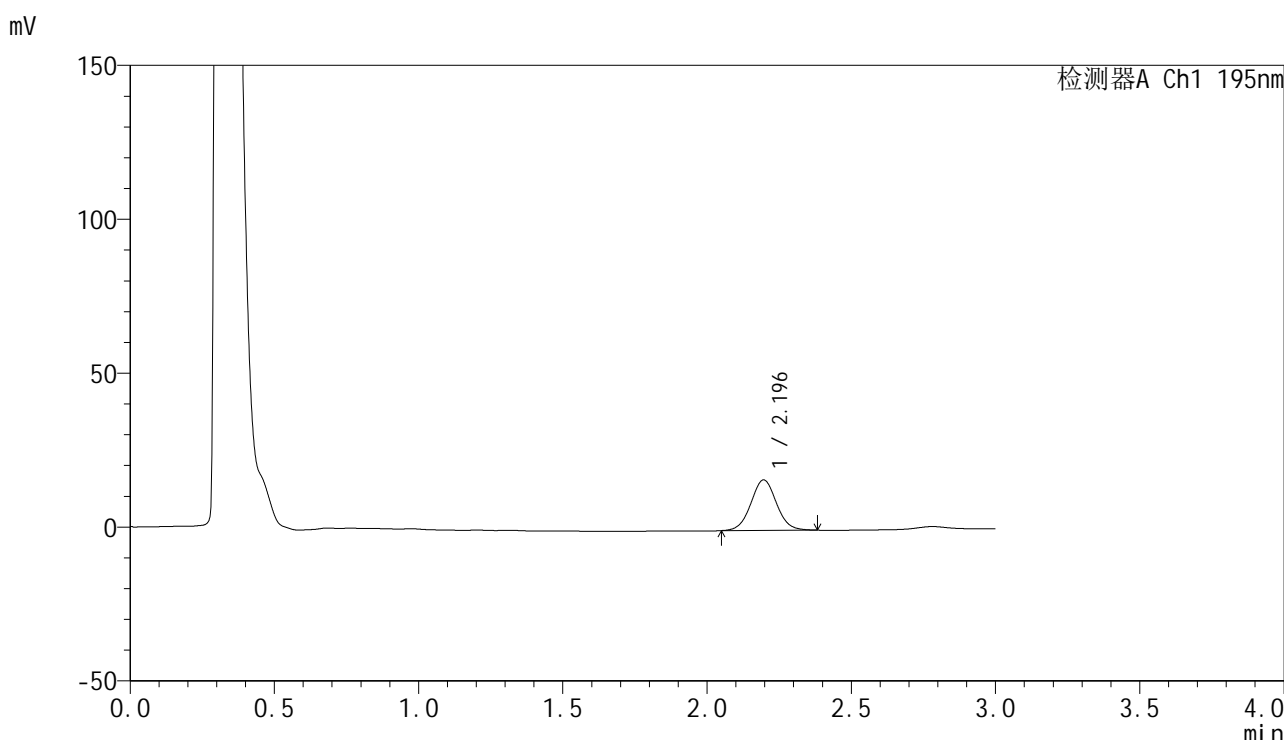
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.195 | 97122 | 100.000 | 15822 | 2991       | 1.039 | --       |
| 总计 |       | 97122 | 100.000 | 15822 |            |       |          |

图29 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg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 - 0-225/11-482-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 12:57:15                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:06:36                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

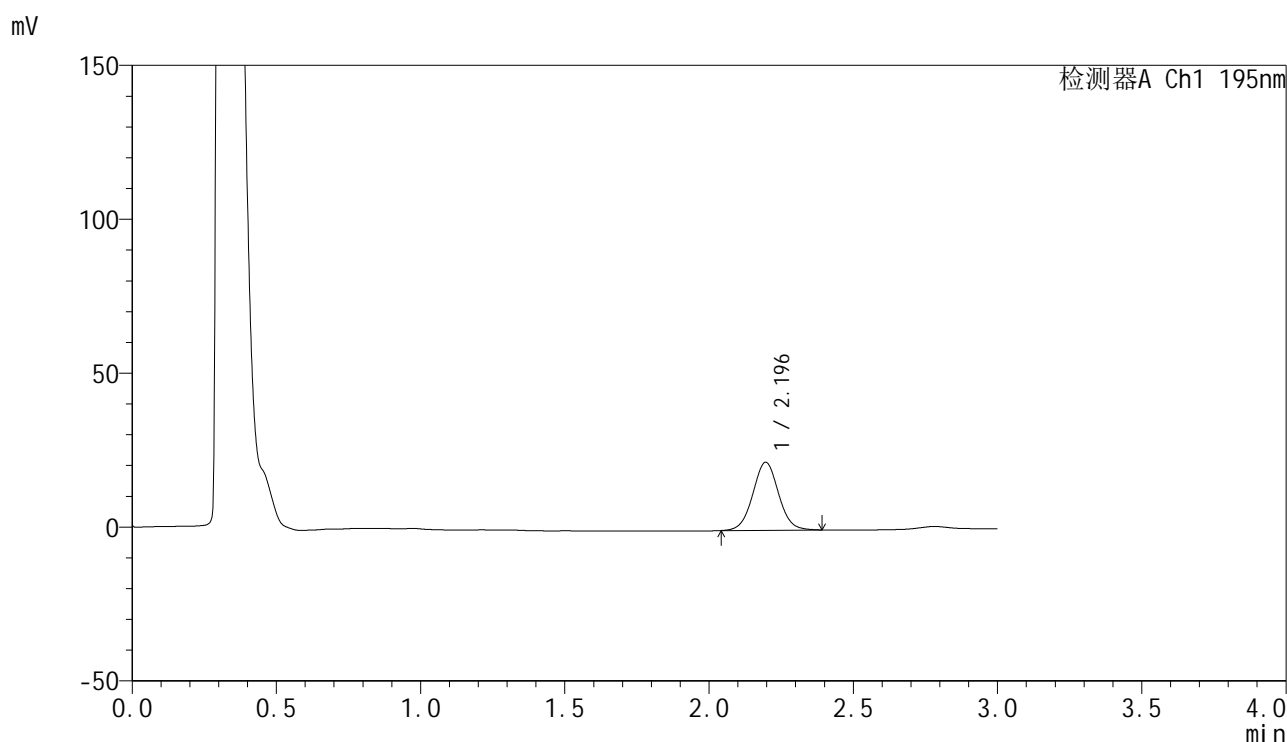
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.196 | 101436 | 100.000 | 16429 | 2965       | 1.042 | --       |
| 总计 |       | 101436 | 100.000 | 16429 |            |       |          |

图30 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-225/11-483-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 13:00:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:06:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

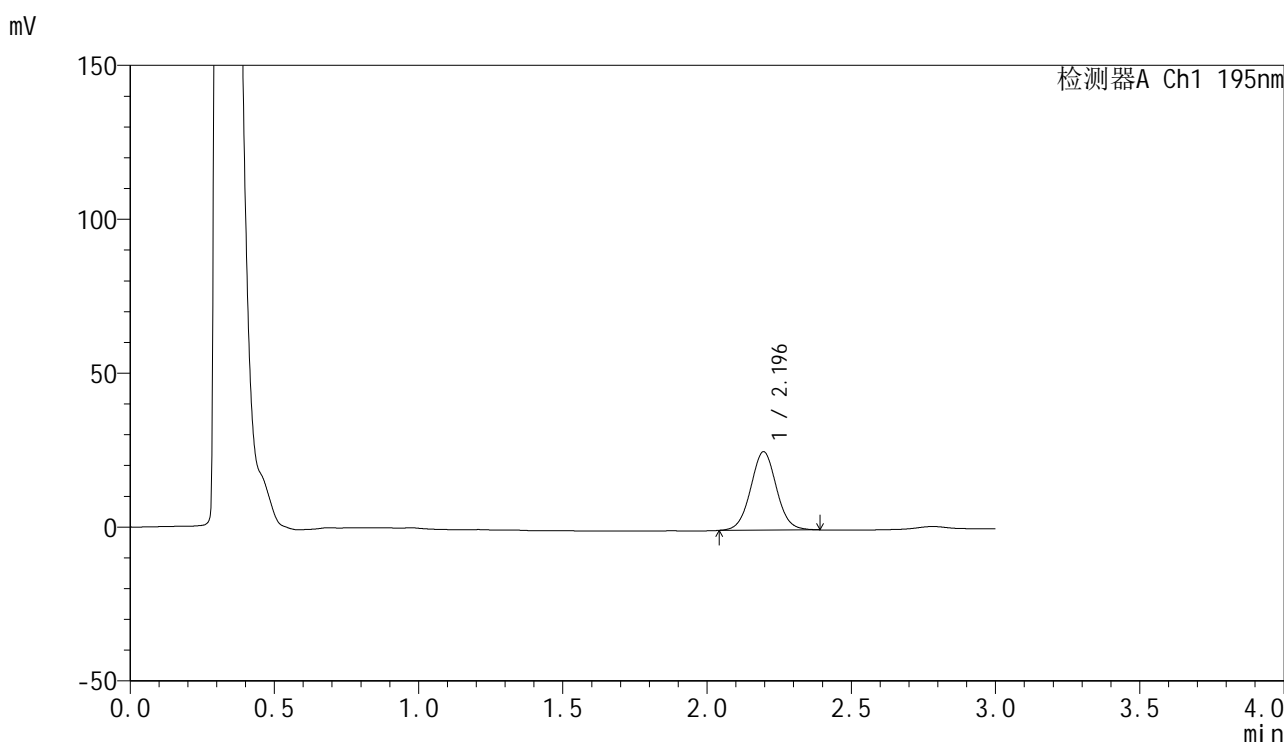
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.196 | 137328 | 100.000 | 22100 | 2936       | 1.038 | --       |
| 总计 |       | 137328 | 100.000 | 22100 |            |       |          |

图31 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg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 - 0-225/11-484-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 13:04:00                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:06:42                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

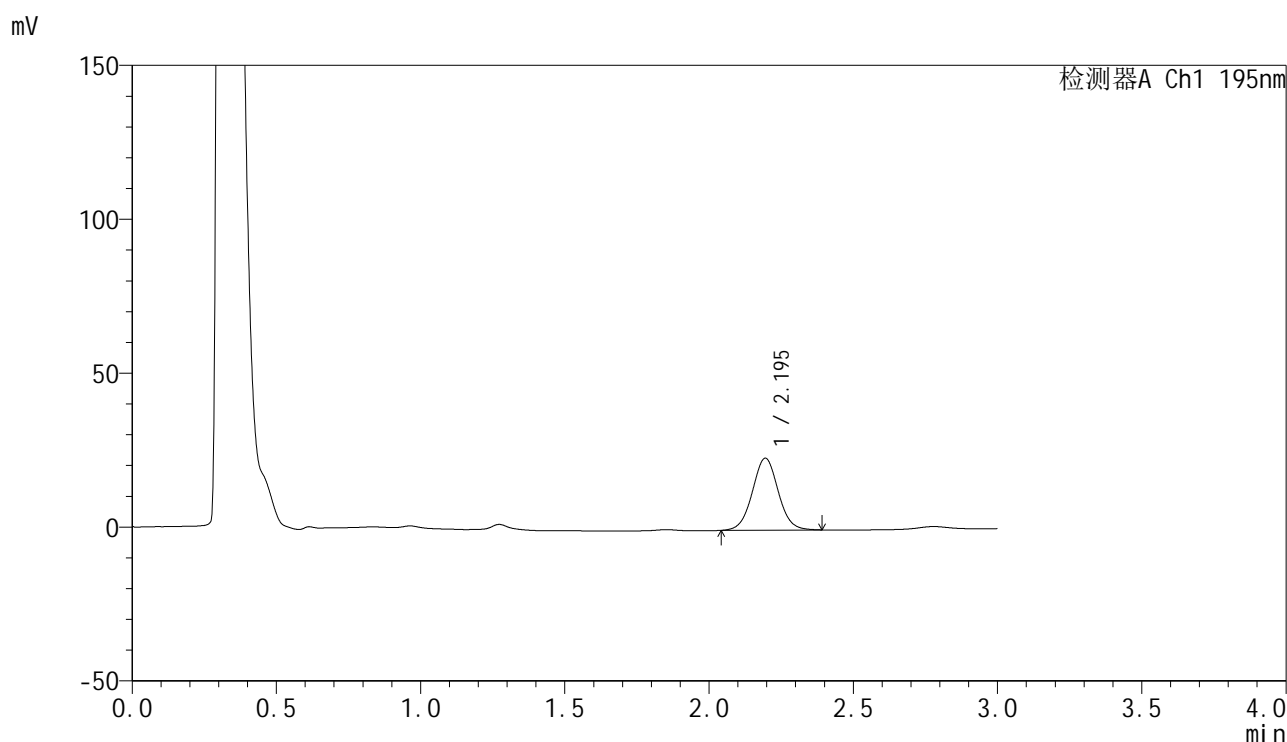
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.196 | 158770 | 100.000 | 25481 | 2918       | 1.036 | --       |
| 总计 |       | 158770 | 100.000 | 25481 |            |       |          |

图32 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-225/11-485-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 13:07:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:06:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

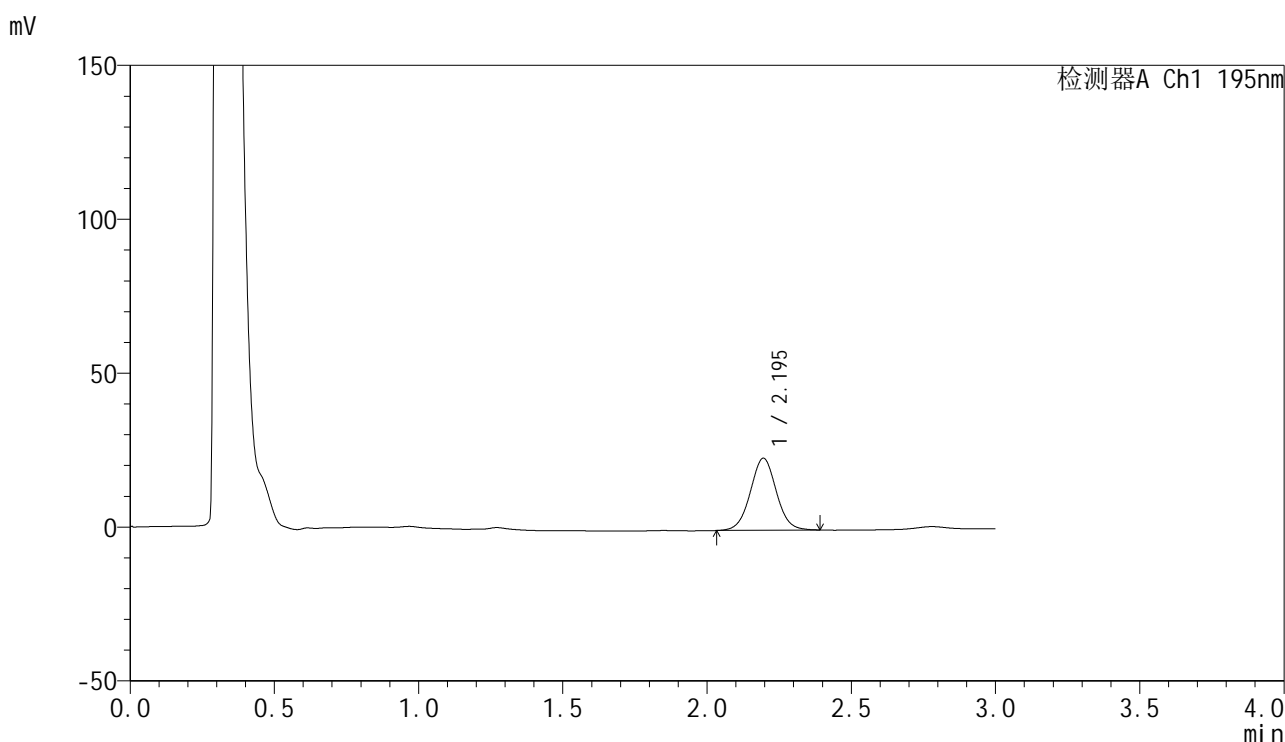
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.195 | 145977 | 100.000 | 23388 | 2911       | 1.035 | --       |
| 总计 |       | 145977 | 100.000 | 23388 |            |       |          |

图33 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-225/11-486-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 13:10:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:06:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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  | 2.195 | 146849 | 100.000 | 23391 | 2878       | 1.031 | --       |
| 总计 |       | 146849 | 100.000 | 23391 |            |       |          |

图34 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

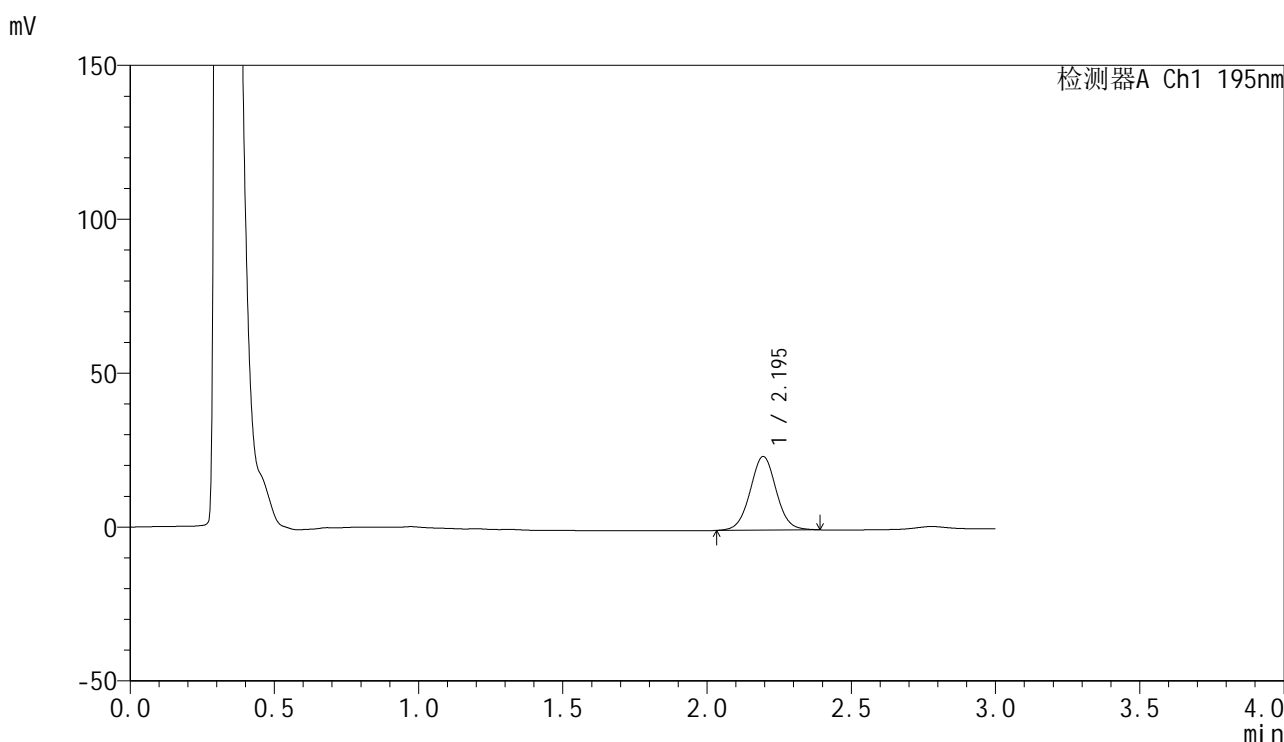


# QTL-486

## <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 - 0-225/11-487-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 13:14:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:06:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

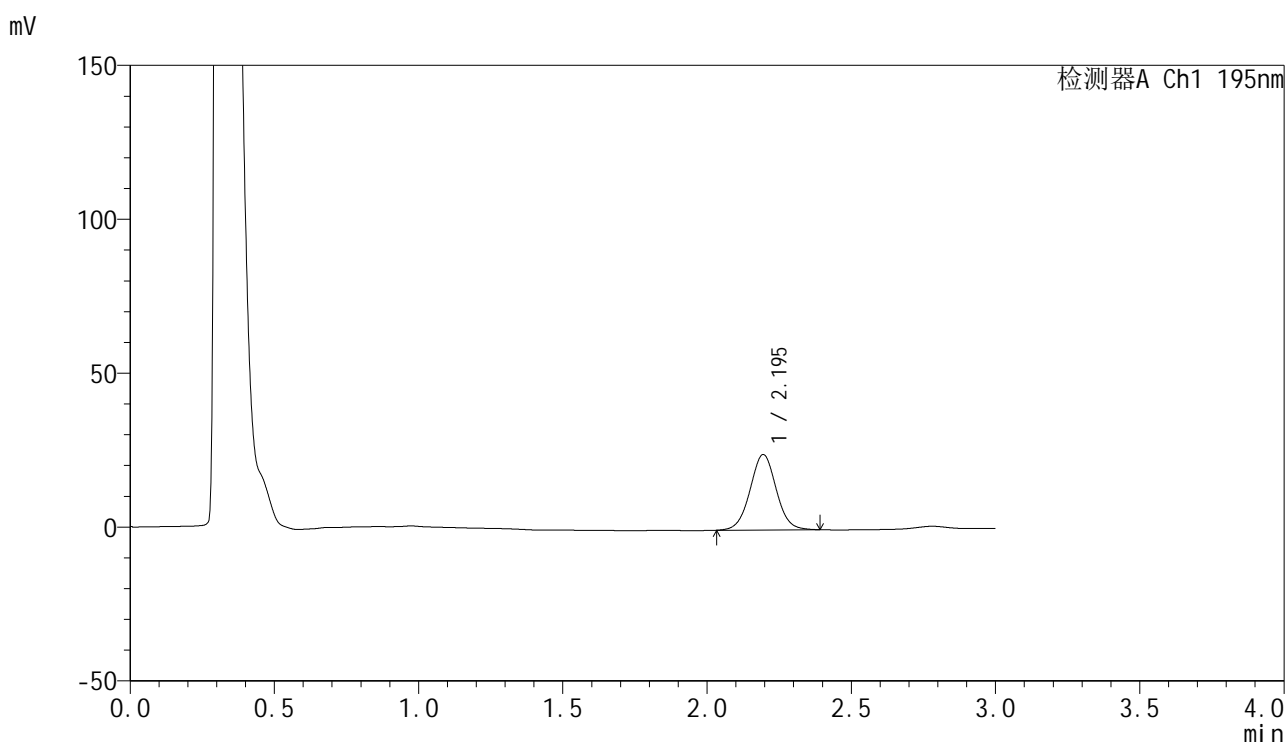
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.195 | 150607 | 100.000 | 23926 | 2866       | 1.030 | --       |
| 总计 |       | 150607 | 100.000 | 23926 |            |       |          |

图35 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-225/11-488-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 13:17:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:06:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

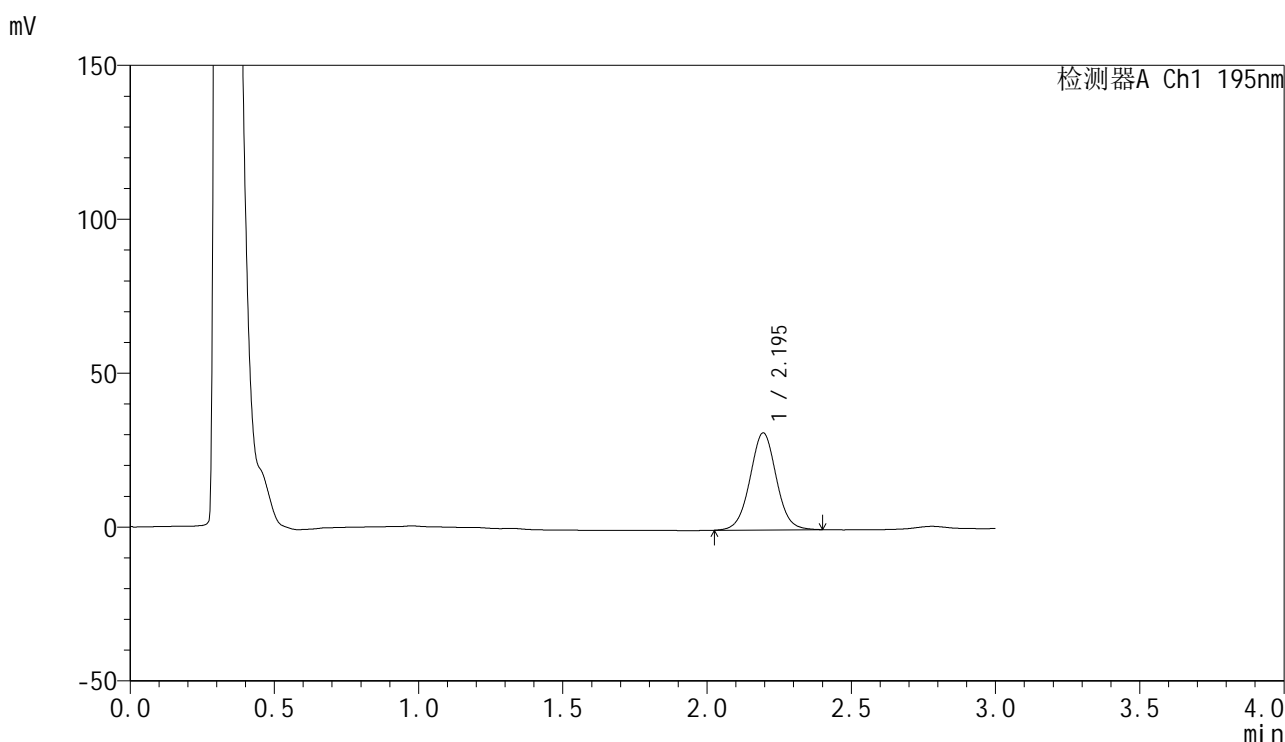
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.195 | 154824 | 100.000 | 24498 | 2838       | 1.027 | --       |
| 总计 |       | 154824 | 100.000 | 24498 |            |       |          |

图36 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-225/11-489-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 13:20:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:06:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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  | 2.195 | 200403 | 100.000 | 31524 | 2820       | 1.026 | --       |
| 总计 |       | 200403 | 100.000 | 31524 |            |       |          |

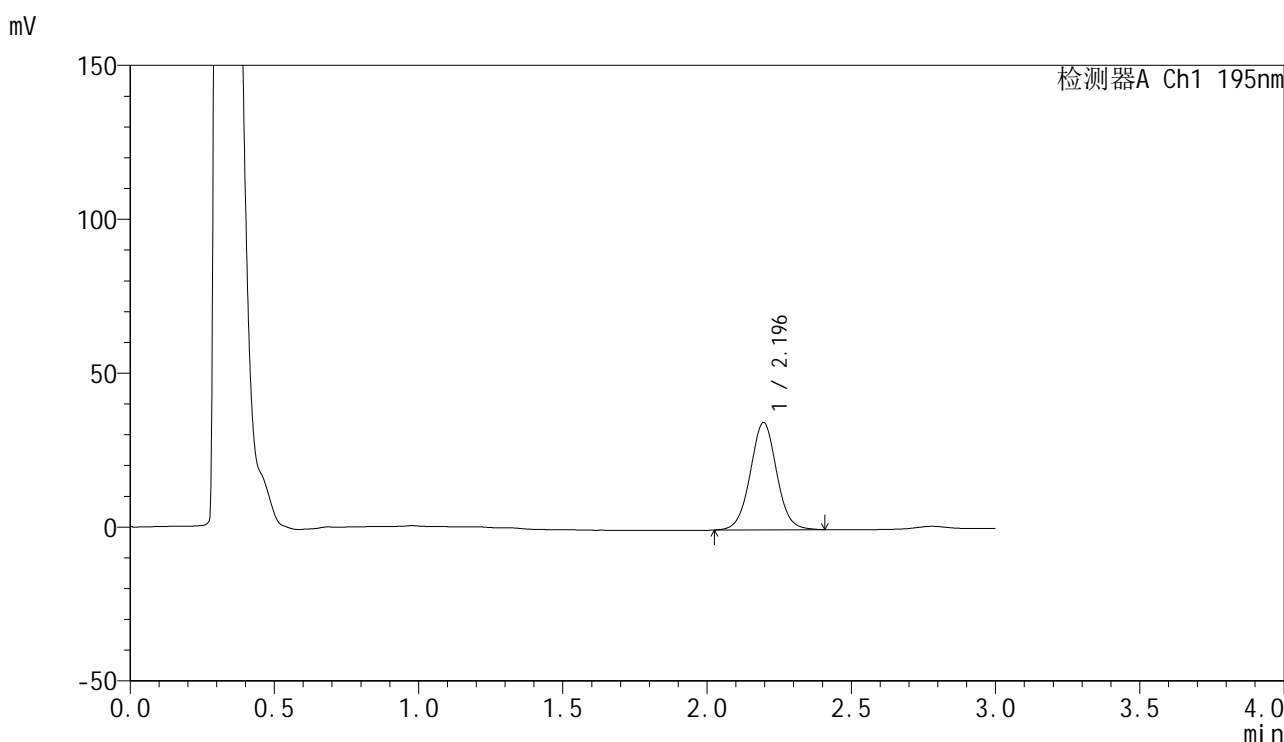


# QTL-486

## <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 - 0-225/11-490-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 13:24:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:06:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

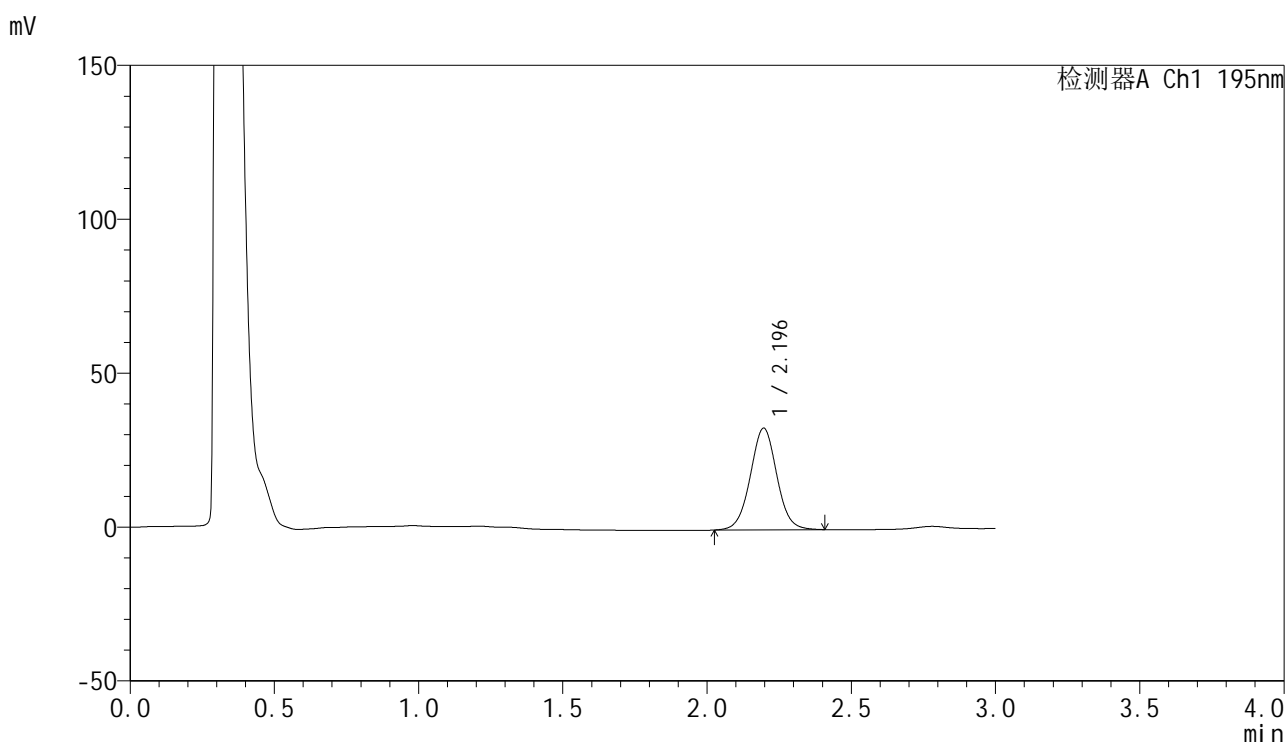
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.196 | 222279 | 100.000 | 34867 | 2803       | 1.027 | --       |
| 总计 |       | 222279 | 100.000 | 34867 |            |       |          |

图38 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-225/11-491-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 13:27:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:07:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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  | 2.196 | 211256 | 100.000 | 33059 | 2783       | 1.024 | --       |
| 总计 |       | 211256 | 100.000 | 33059 |            |       |          |

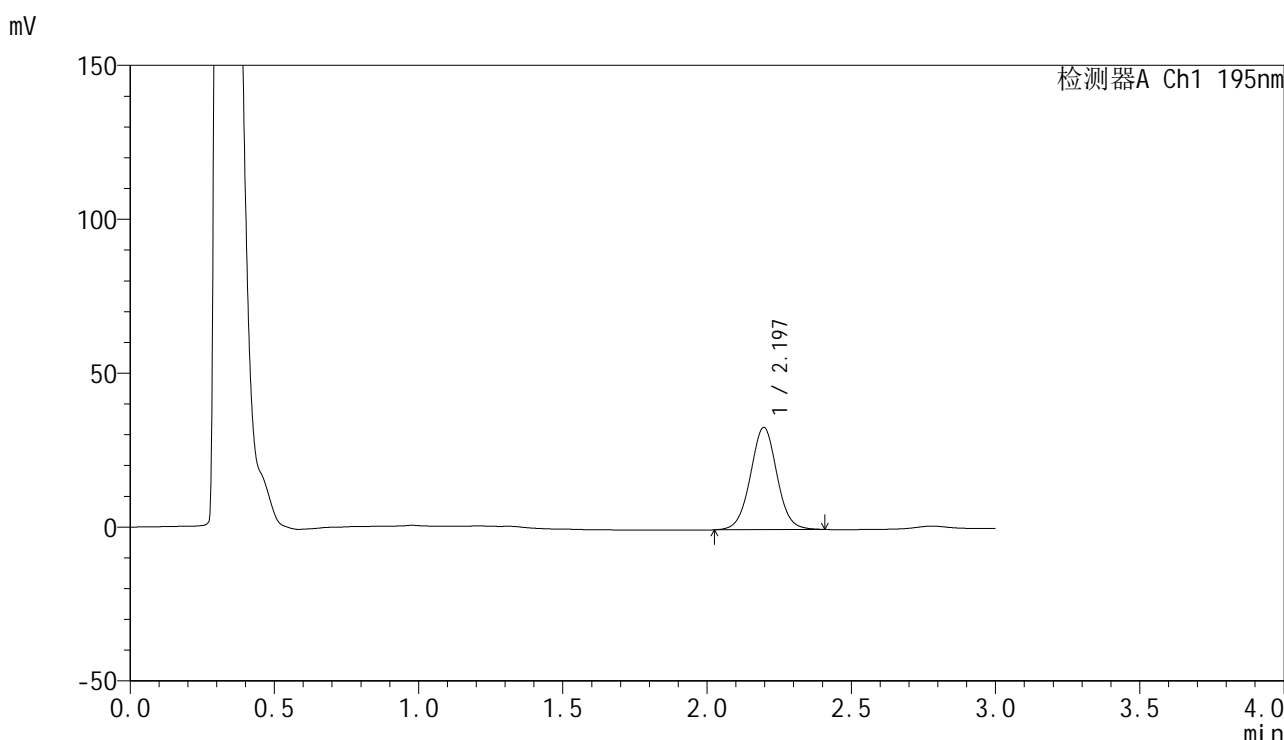


# QTL-486

## <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 - 0-225/11-492-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 13:31:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:07:04      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  | 2.197 | 212919 | 100.000 | 33248 | 2773       | 1.023 | --       |
| 总计 |       | 212919 | 100.000 | 33248 |            |       |          |

图40 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1

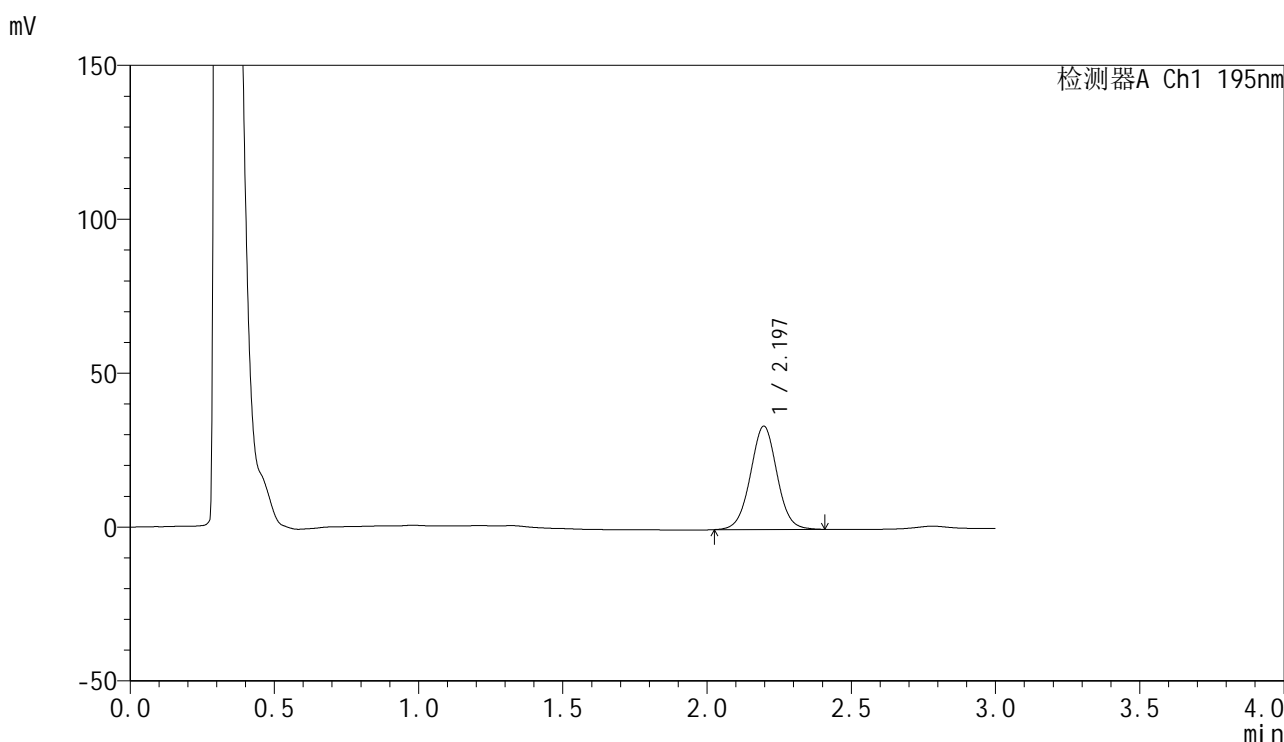


# QTL-486

## <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 - 0-225/11-493-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 13:34:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:07:07      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  | 2.197 | 215700 | 100.000 | 33607 | 2757       | 1.020 | --       |
| 总计 |       | 215700 | 100.000 | 33607 |            |       |          |

图41 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1

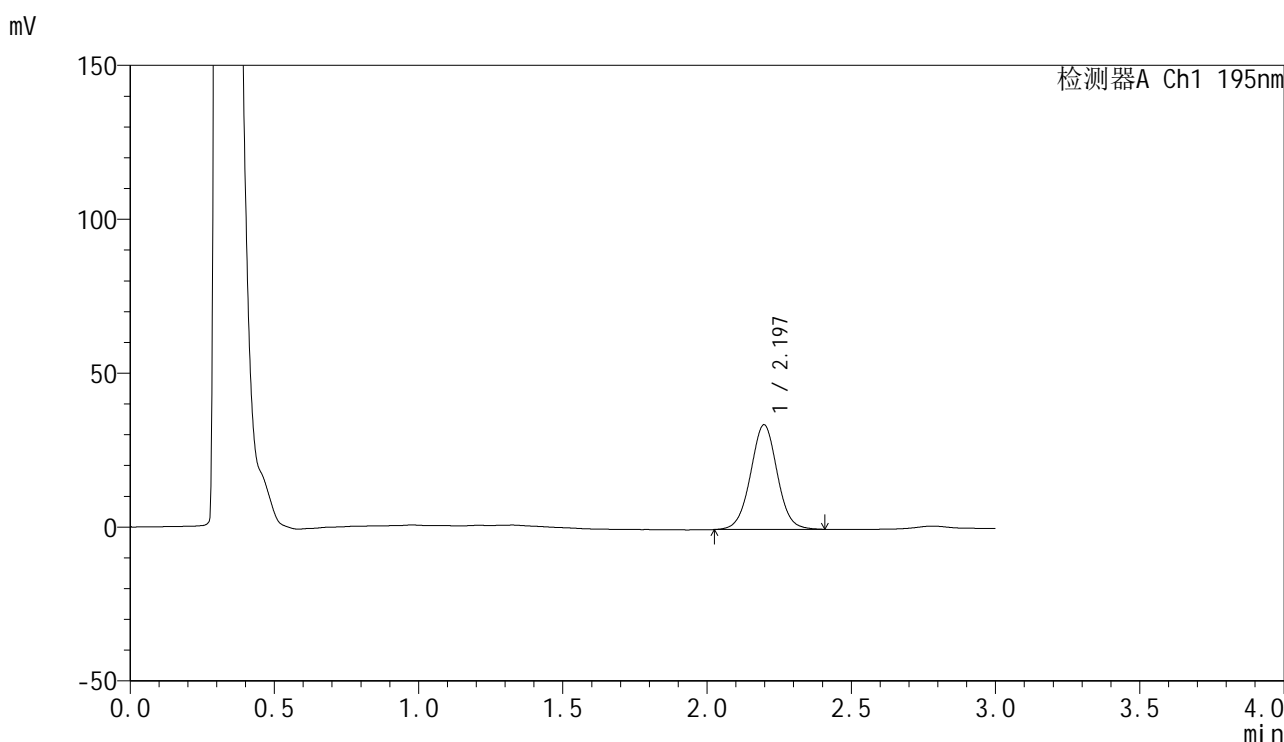


# QTL-486

## <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 - 0-225/11-494-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 13:37:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:07:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

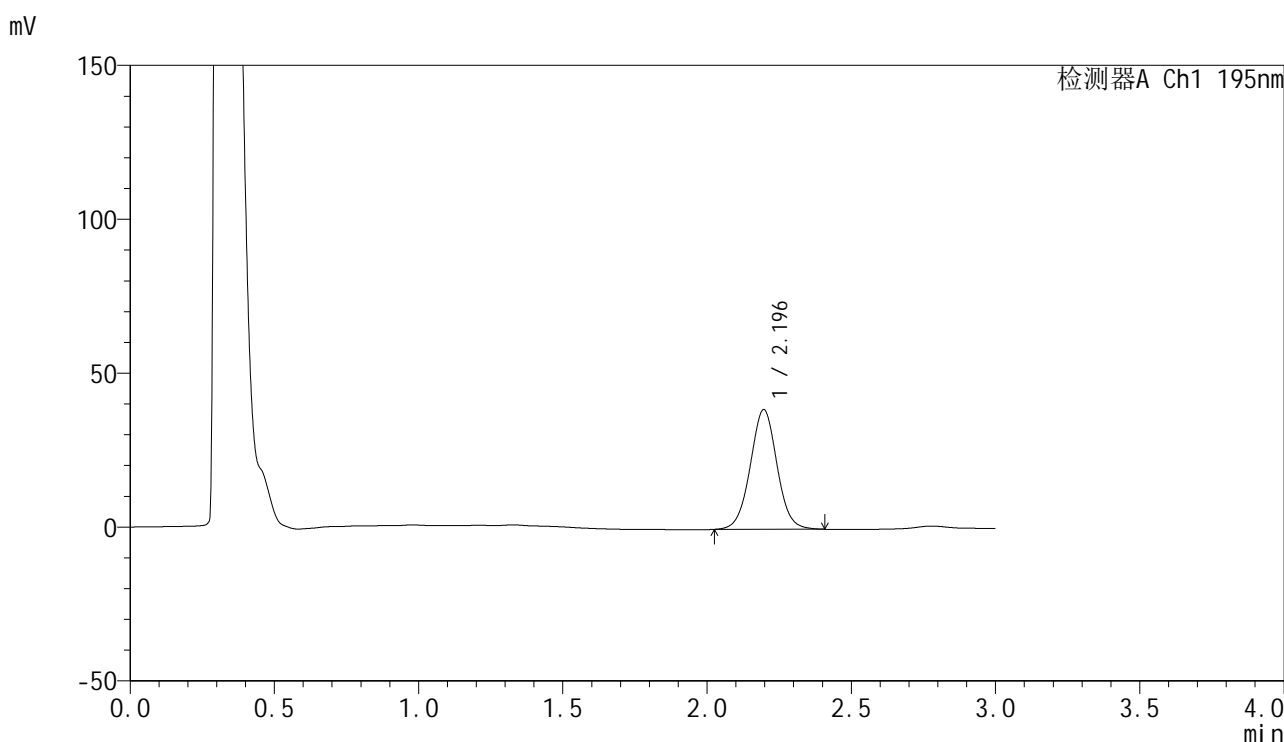
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.197 | 219129 | 100.000 | 34018 | 2744       | 1.020 | --       |
| 总计 |       | 219129 | 100.000 | 34018 |            |       |          |

图42 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg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 - 0-225/11-495-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 13:41:17                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:07:12                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

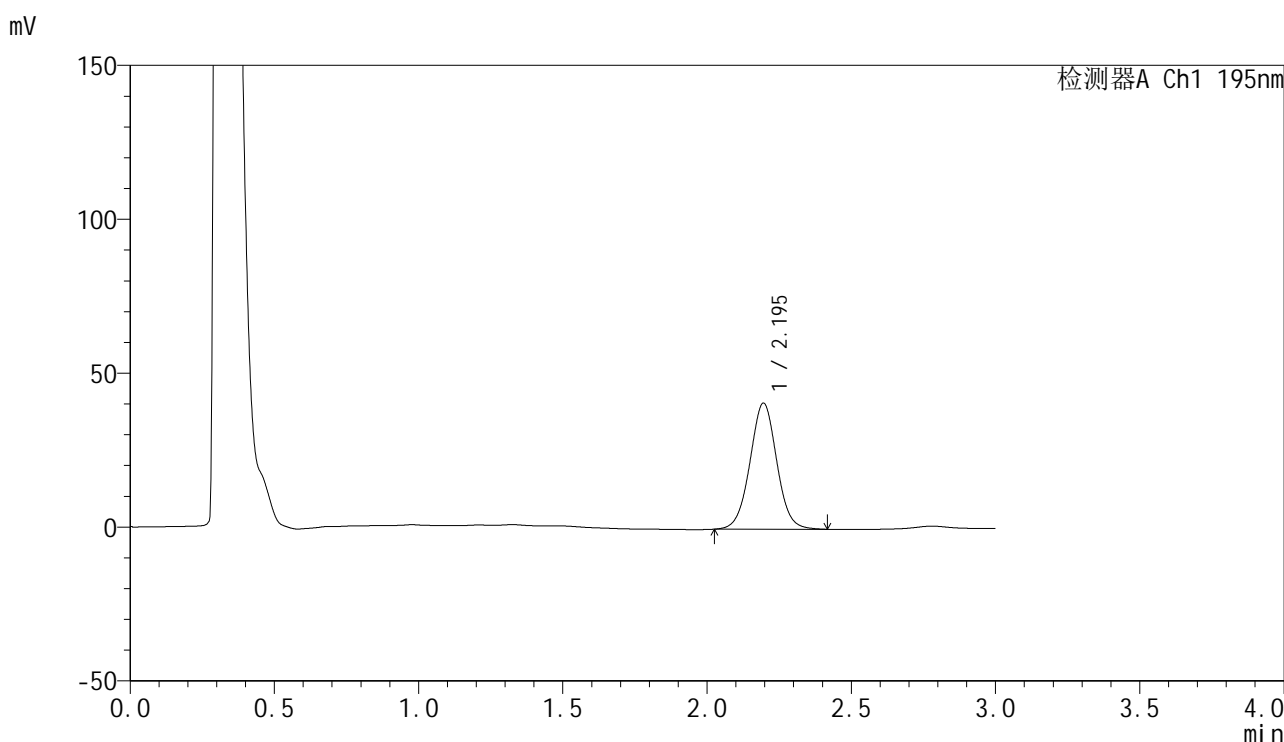
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.196 | 250976 | 100.000 | 38900 | 2730       | 1.021 | --       |
| 总计 |       | 250976 | 100.000 | 38900 |            |       |          |

图43 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-60min-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 - 0-225/11-496-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 13:44:40                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:07:15                        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  | 2.195 | 265525 | 100.000 | 40985 | 2706       | 1.020 | --       |
| 总计 |       | 265525 | 100.000 | 40985 |            |       |          |

图44 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-60min-片2  
 供试品溶液-1

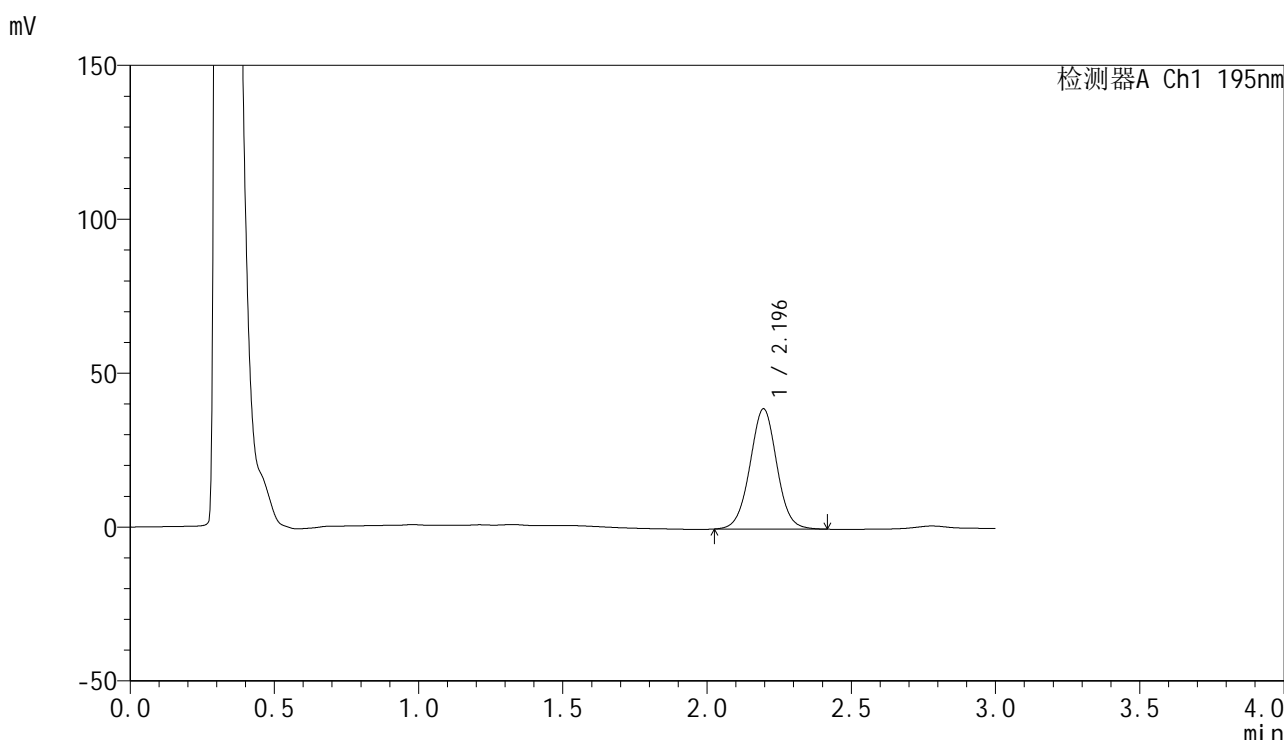


# QTL-486

## <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 - 0-225/11-497-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 13:48:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:07:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

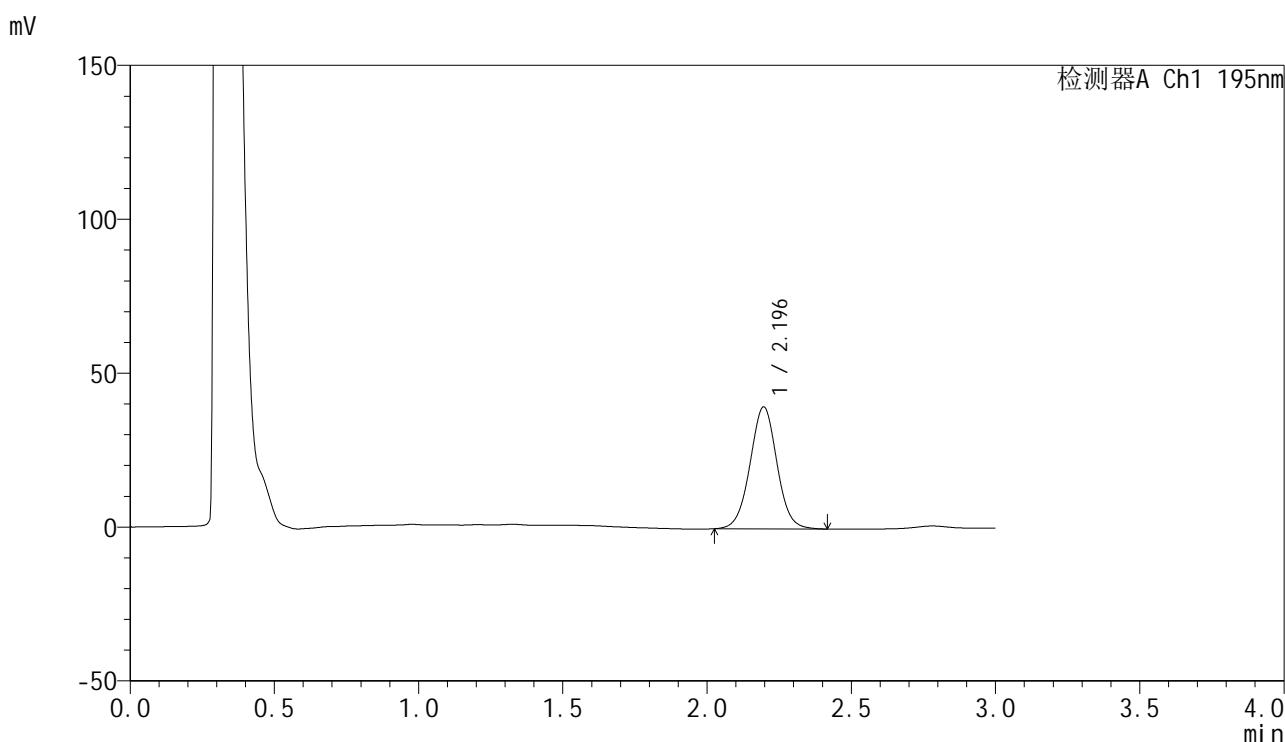
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.196 | 253574 | 100.000 | 39082 | 2693       | 1.016 | --       |
| 总计 |       | 253574 | 100.000 | 39082 |            |       |          |

图45 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-225/11-498-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 13:51:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:07:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

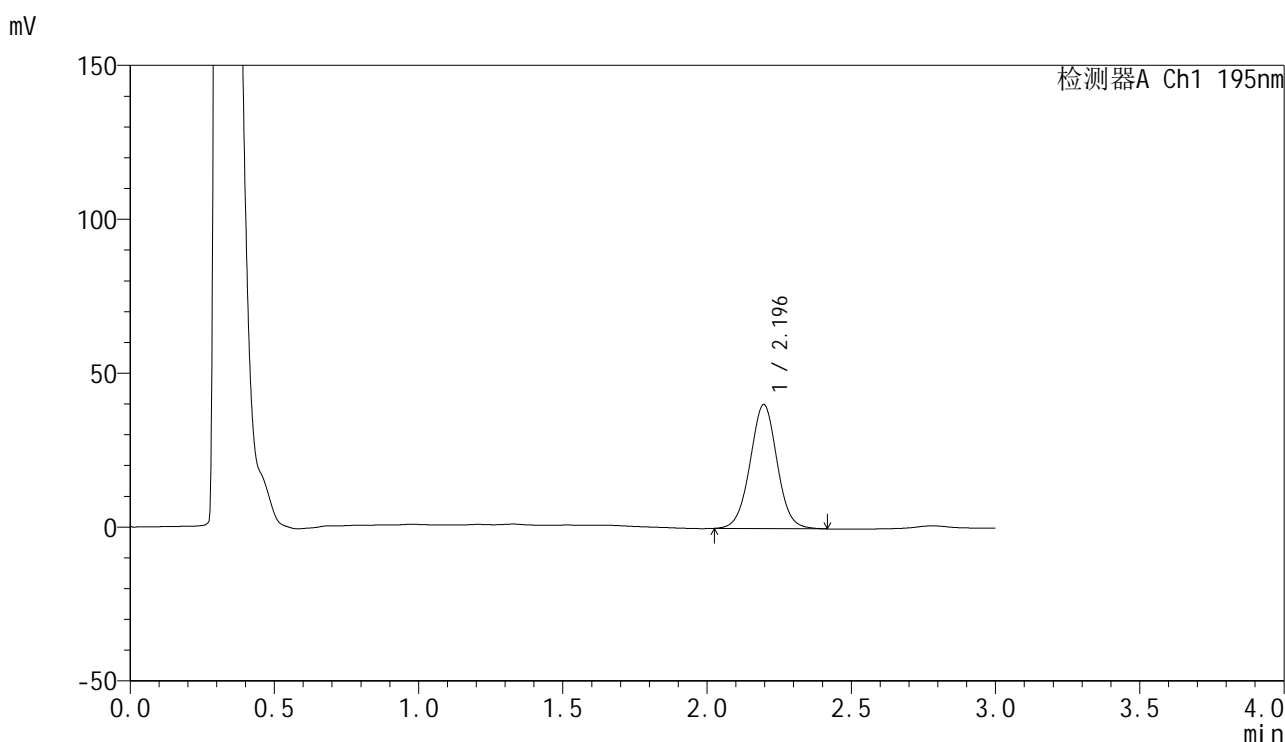
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.196 | 257884 | 100.000 | 39641 | 2683       | 1.017 | --       |
| 总计 |       | 257884 | 100.000 | 39641 |            |       |          |

图46 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-225/11-499-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 13:54:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:07:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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  | 2.196 | 262939 | 100.000 | 40332 | 2666       | 1.016 | --       |
| 总计 |       | 262939 | 100.000 | 40332 |            |       |          |

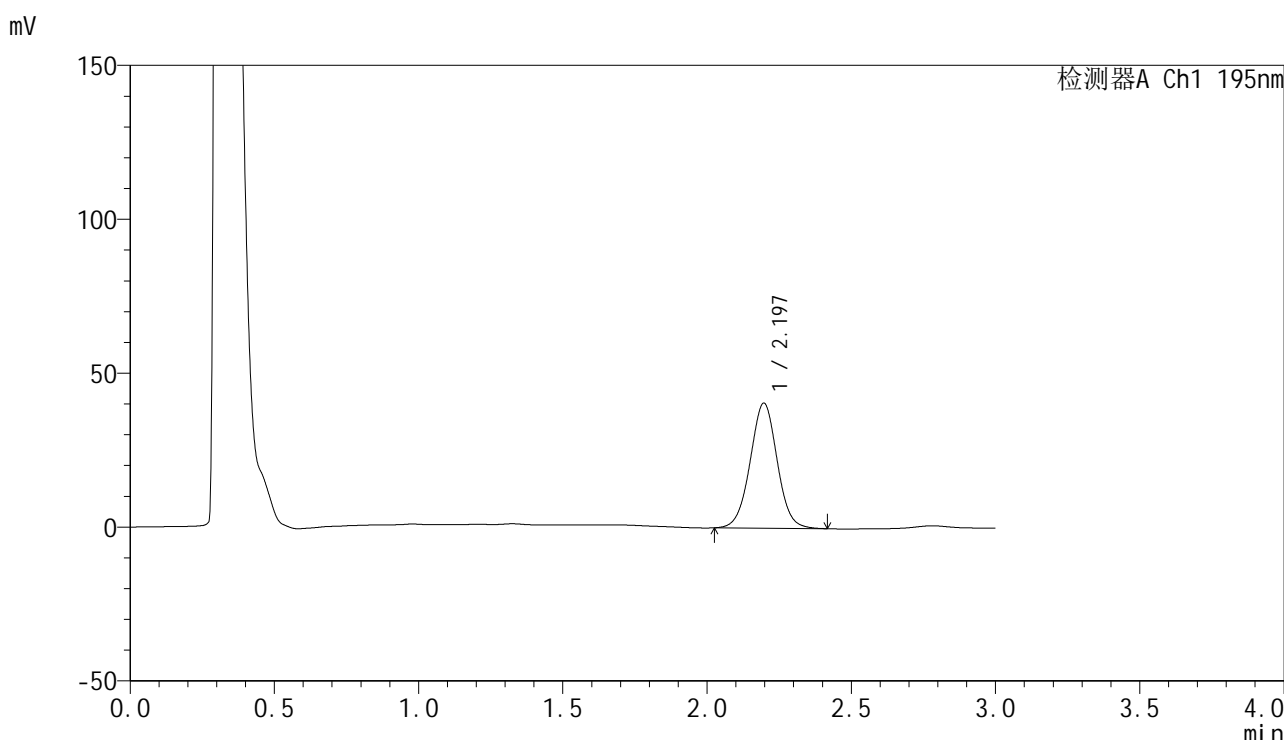


# QTL-486

## <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 - 0-225/11-500-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 13:58:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:07:26      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  | 2.197 | 265411 | 100.000 | 40677 | 2657       | 1.014 | --       |
| 总计 |       | 265411 | 100.000 | 40677 |            |       |          |

图48 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-60min-片6  
 供试品溶液-1

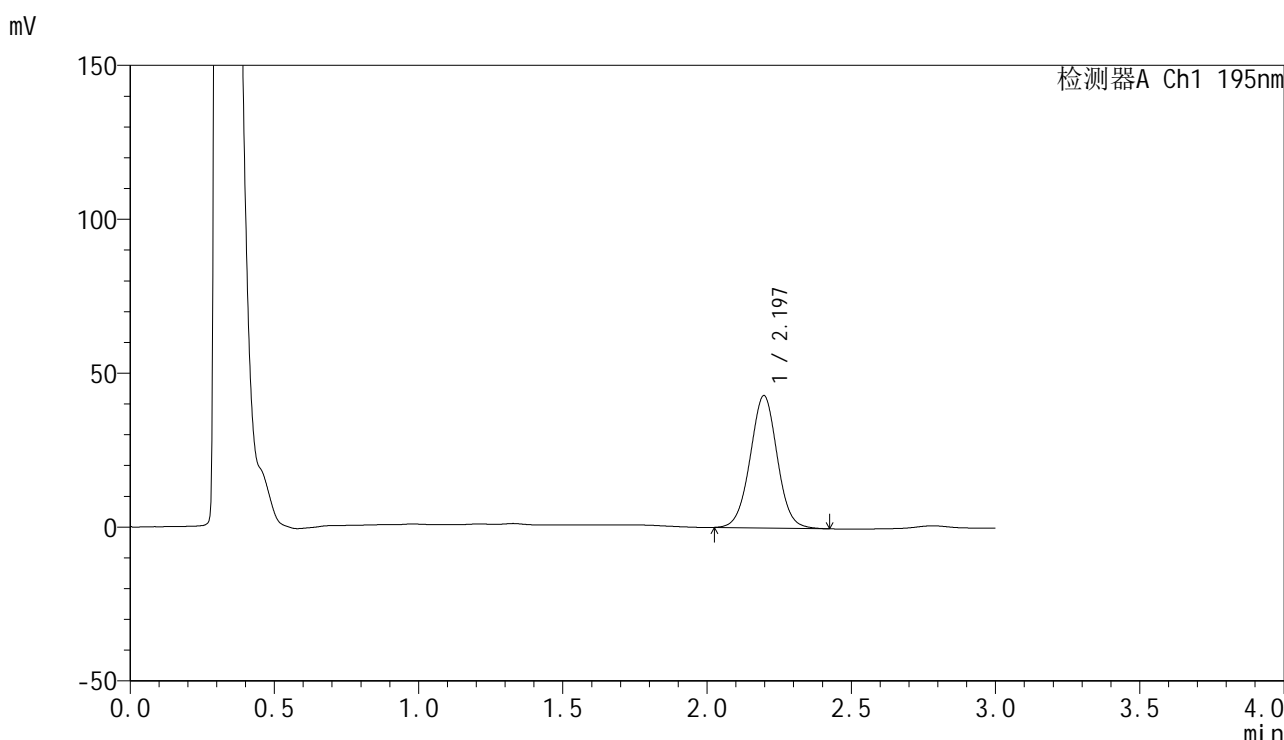


# QTL-486

## <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 - 0-225/11-501-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 14:01:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:07:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

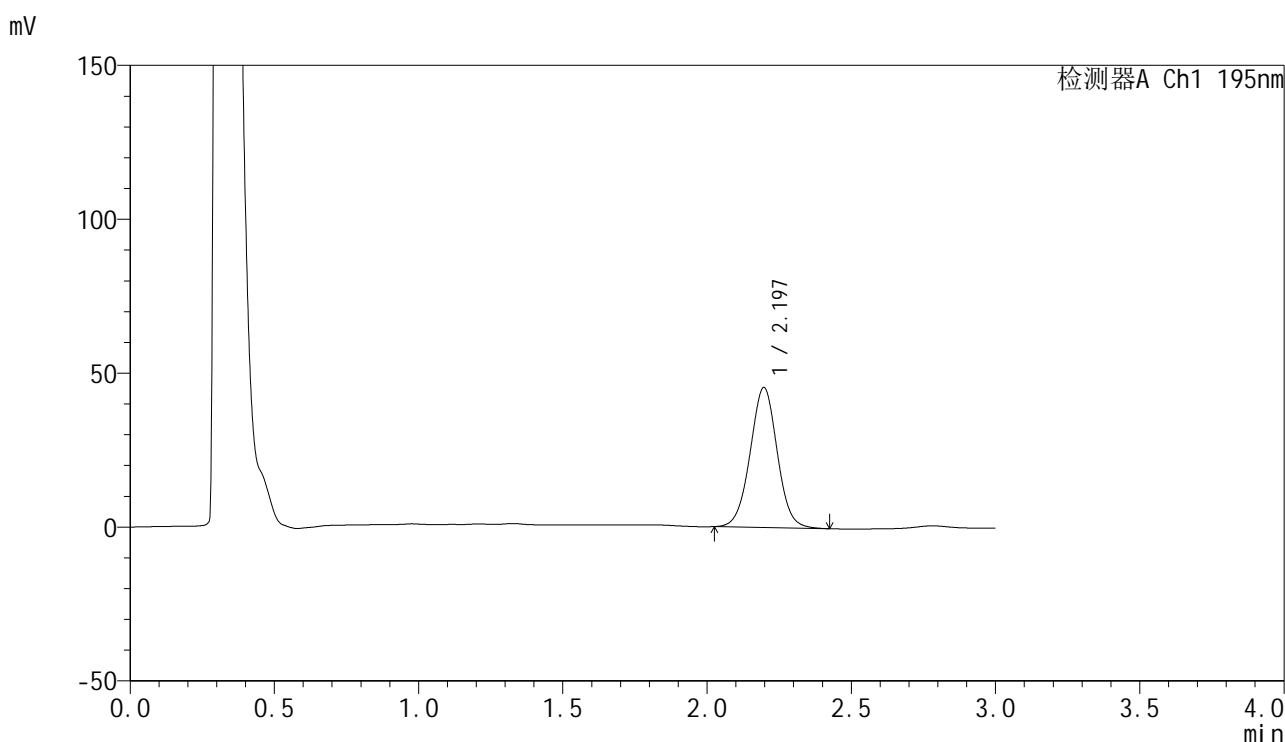
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.197 | 281467 | 100.000 | 43043 | 2644       | 1.015 | --       |
| 总计 |       | 281467 | 100.000 | 43043 |            |       |          |

图49 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-225/11-502-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 14:04:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:07:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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  | 2.197 | 297674 | 100.000 | 45495 | 2641       | 1.012 | --       |
| 总计 |       | 297674 | 100.000 | 45495 |            |       |          |

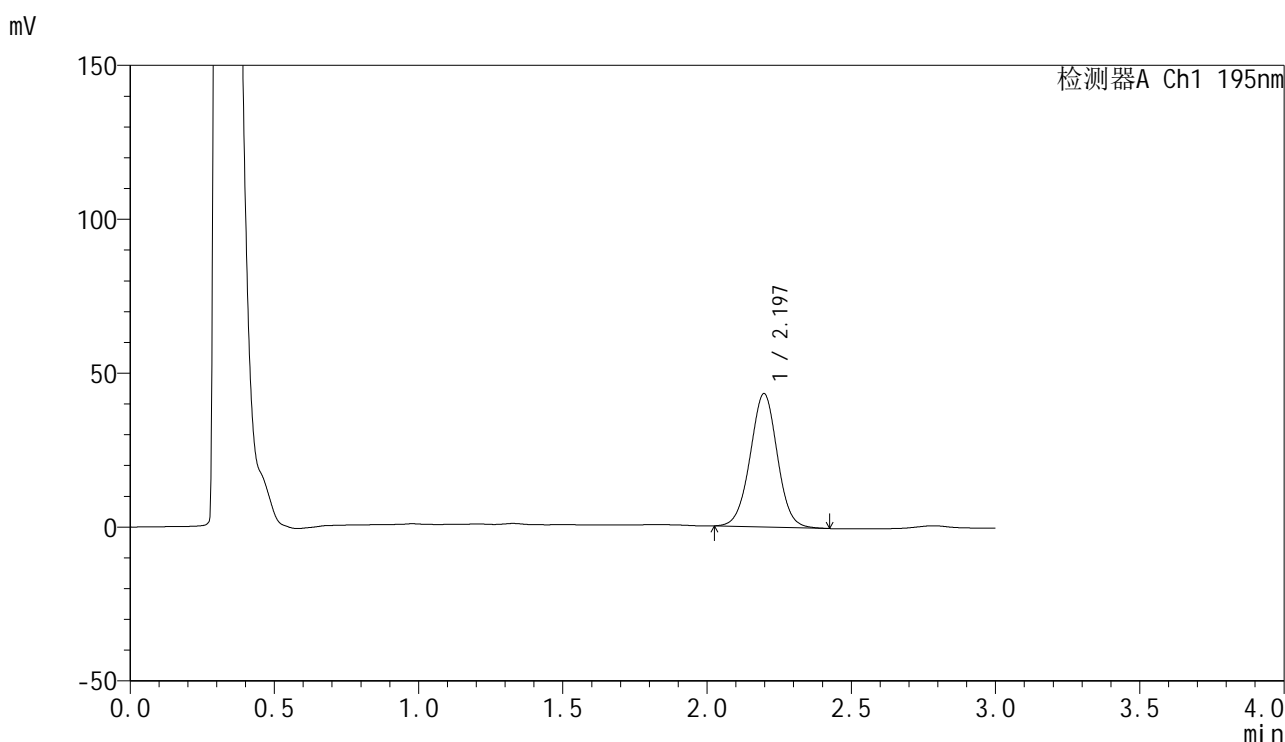


# QTL-486

## <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 - 0-225/11-503-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 14:08:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:07:35      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  | 2.197 | 284383 | 100.000 | 43365 | 2627       | 1.006 | --       |
| 总计 |       | 284383 | 100.000 | 43365 |            |       |          |

图51 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg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

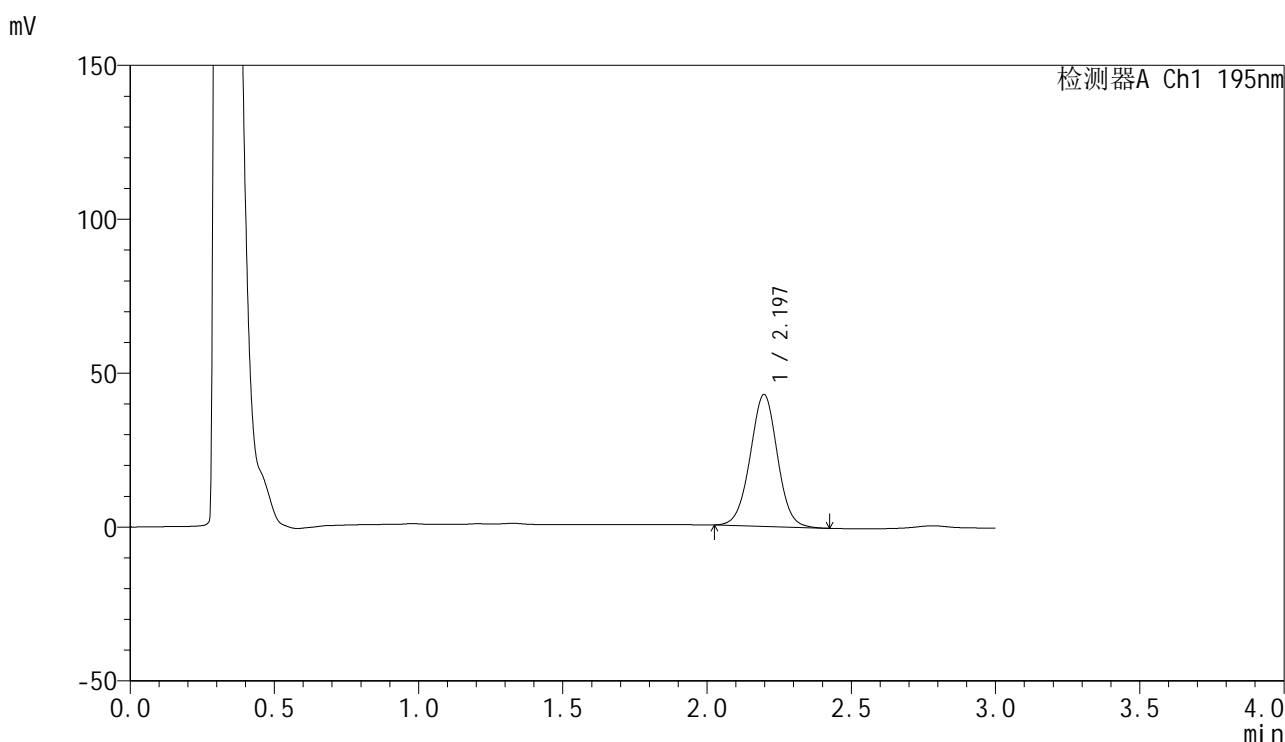


# QTL-486

## <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 - 0-225/11-504-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 14:11:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:07:37      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  | 2.197 | 281601 | 100.000 | 42868 | 2613       | 1.006 | --       |
| 总计 |       | 281601 | 100.000 | 42868 |            |       |          |

图52 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg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

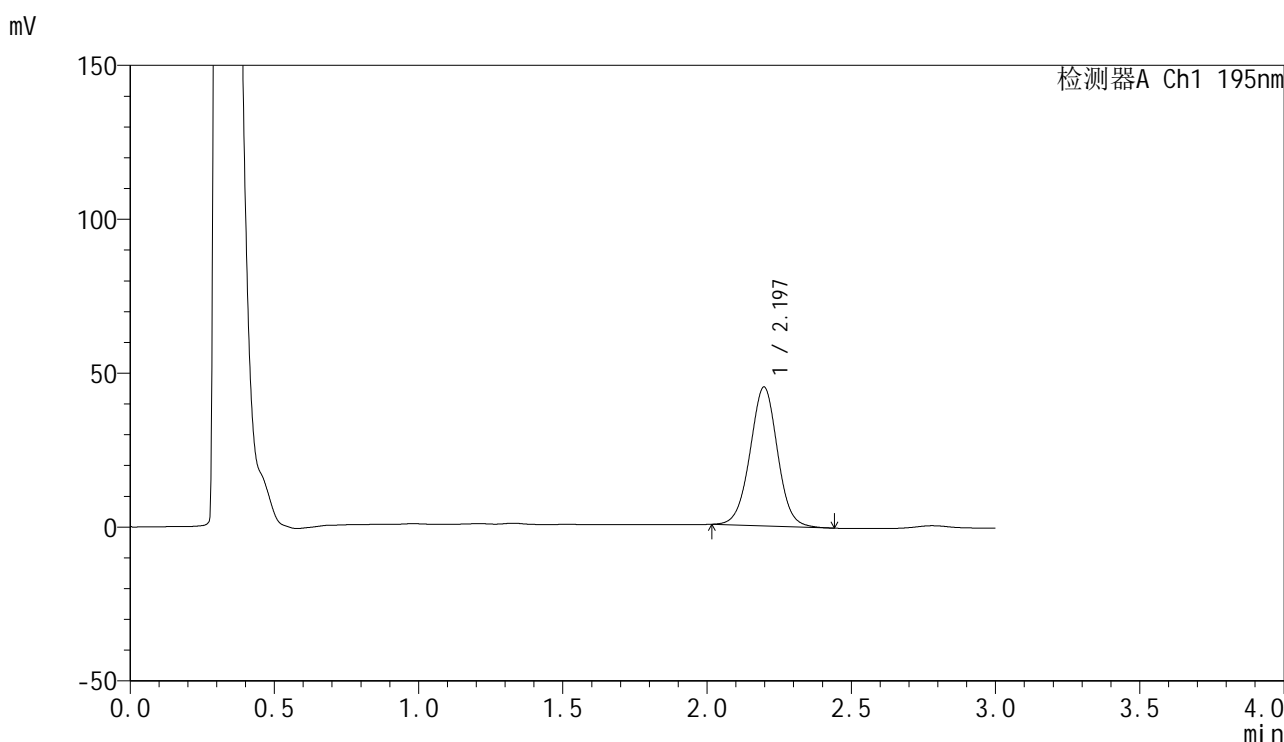


# QTL-486

## <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 - 0-225/11-505-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 14:15:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:07:40      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  | 2.197 | 299535 | 100.000 | 45145 | 2582       | 1.008 | --       |
| 总计 |       | 299535 | 100.000 | 45145 |            |       |          |

图53 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg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

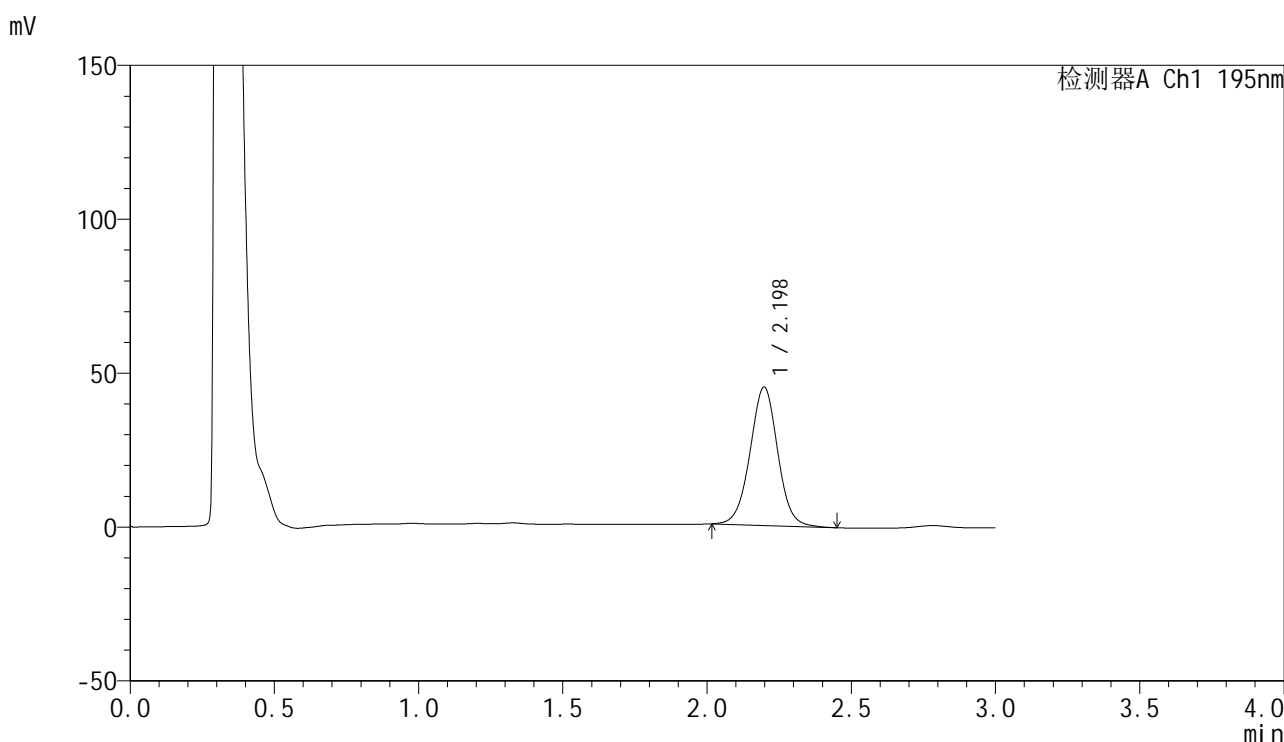


# QTL-486

## <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 - 0-225/11-506-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 14:18:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:07:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

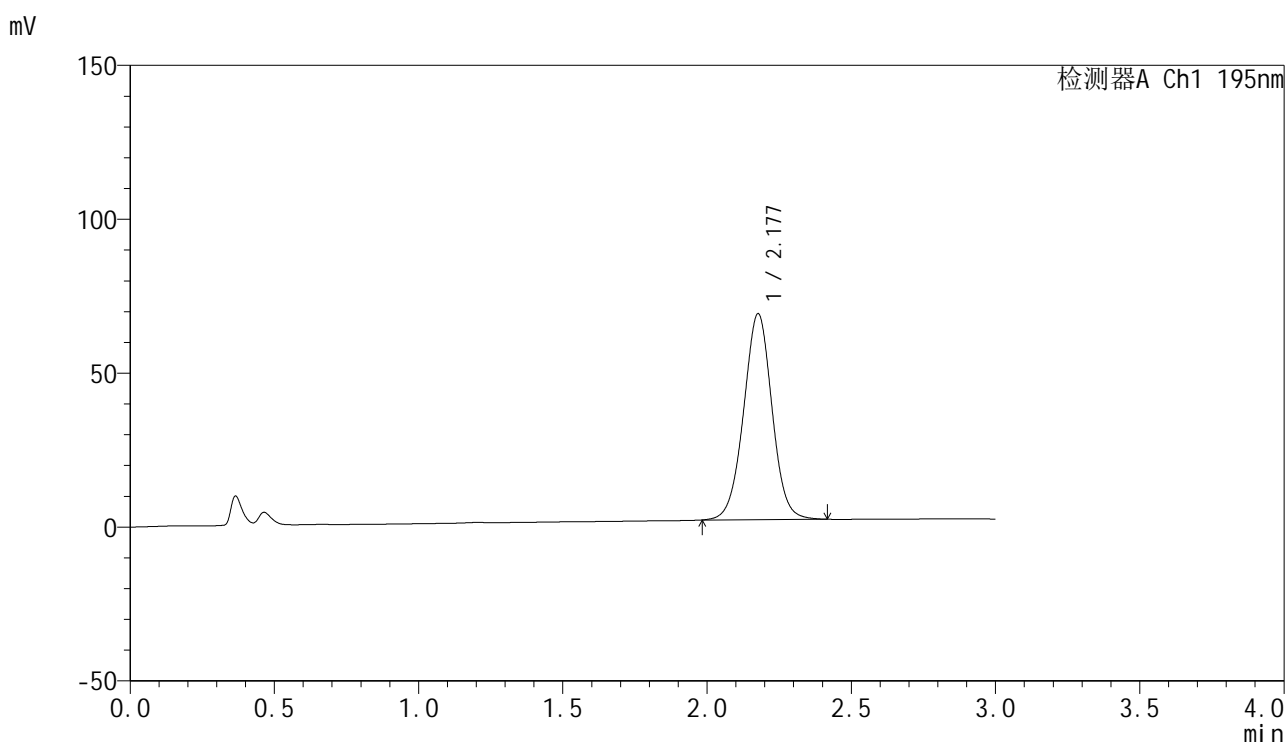
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.198 | 300438 | 100.000 | 44971 | 2556       | 1.008 | --       |
| 总计 |       | 300438 | 100.000 | 44971 |            |       |          |

图54 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-225/11-508-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 14:25:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:07:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

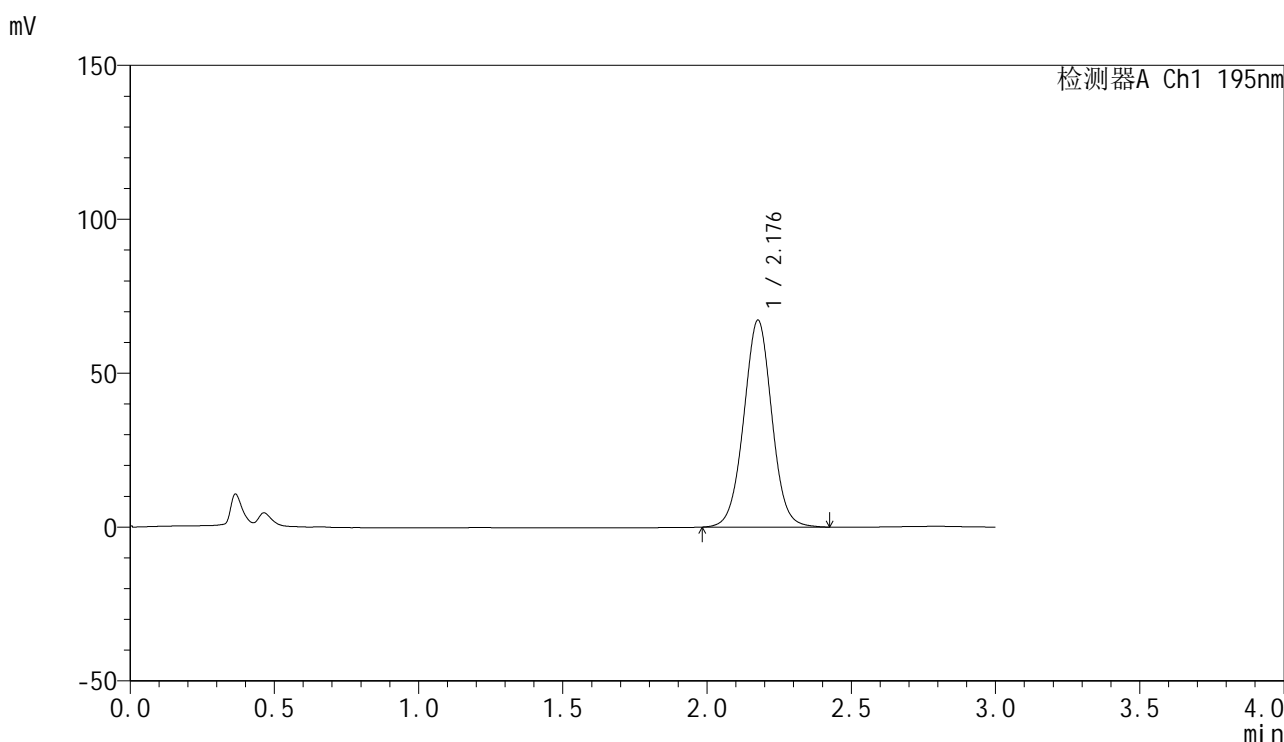
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.177 | 458839 | 100.000 | 66755 | 2374       | 1.004 | --       |
| 总计 |       | 458839 | 100.000 | 66755 |            |       |          |

图55 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg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 - 0-225/11-509-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 14:28:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:07:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

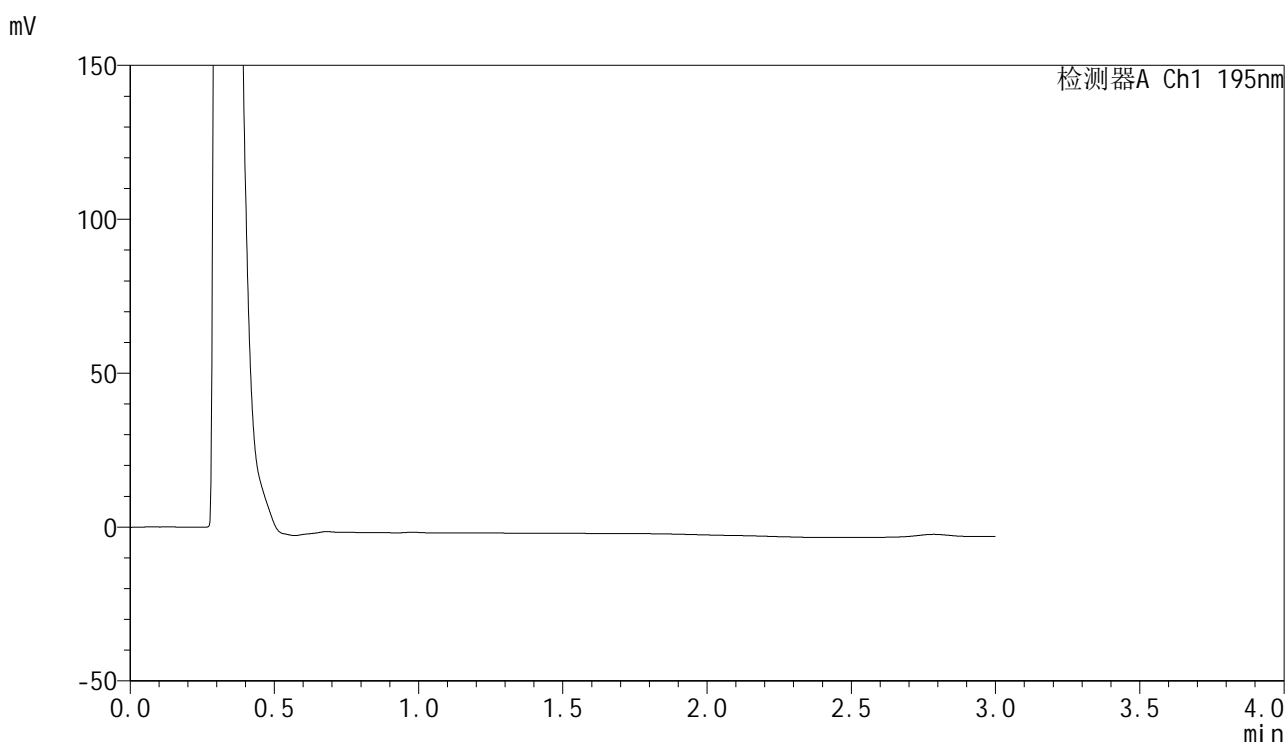
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.176 | 456691 | 100.000 | 67039 | 2423       | 1.017 | --       |
| 总计 |       | 456691 | 100.000 | 67039 |            |       |          |

图56 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-225/11-510-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 14:32:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:07:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转  
 溶剂

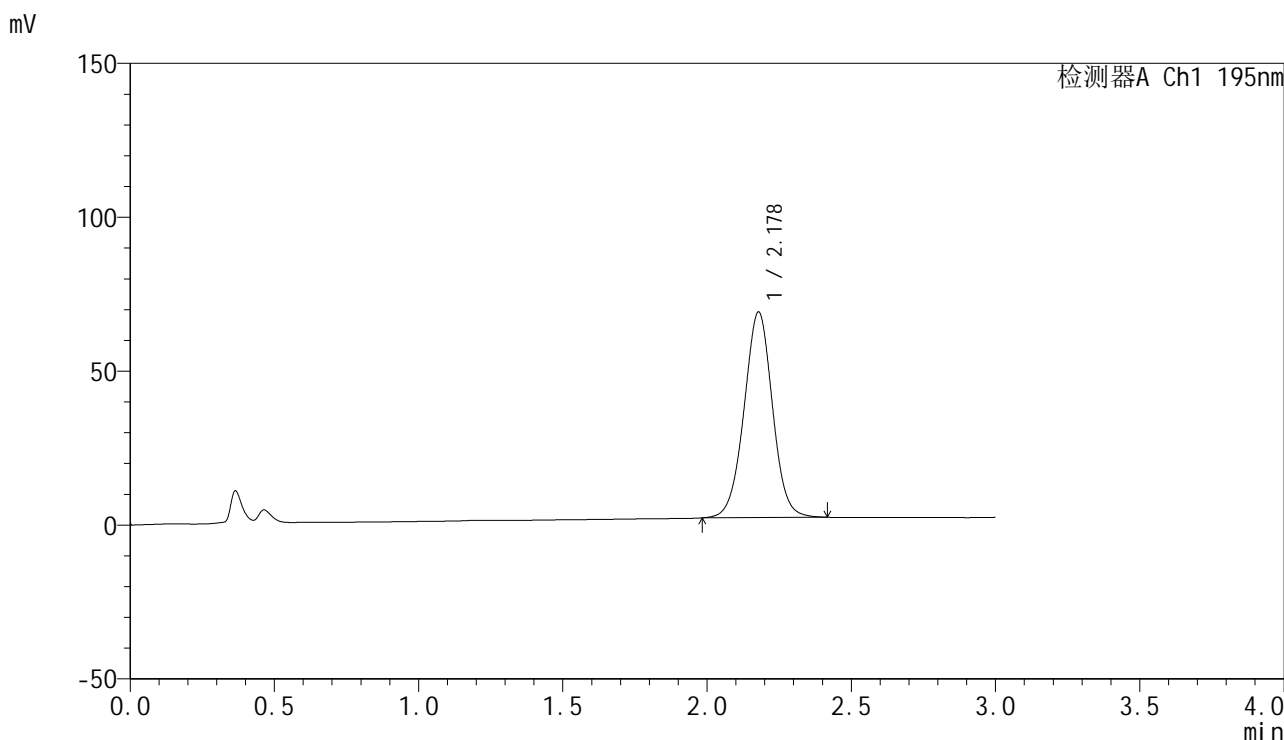


# QTL-486

## <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 - 0-225/11-511-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 14:35:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:07:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

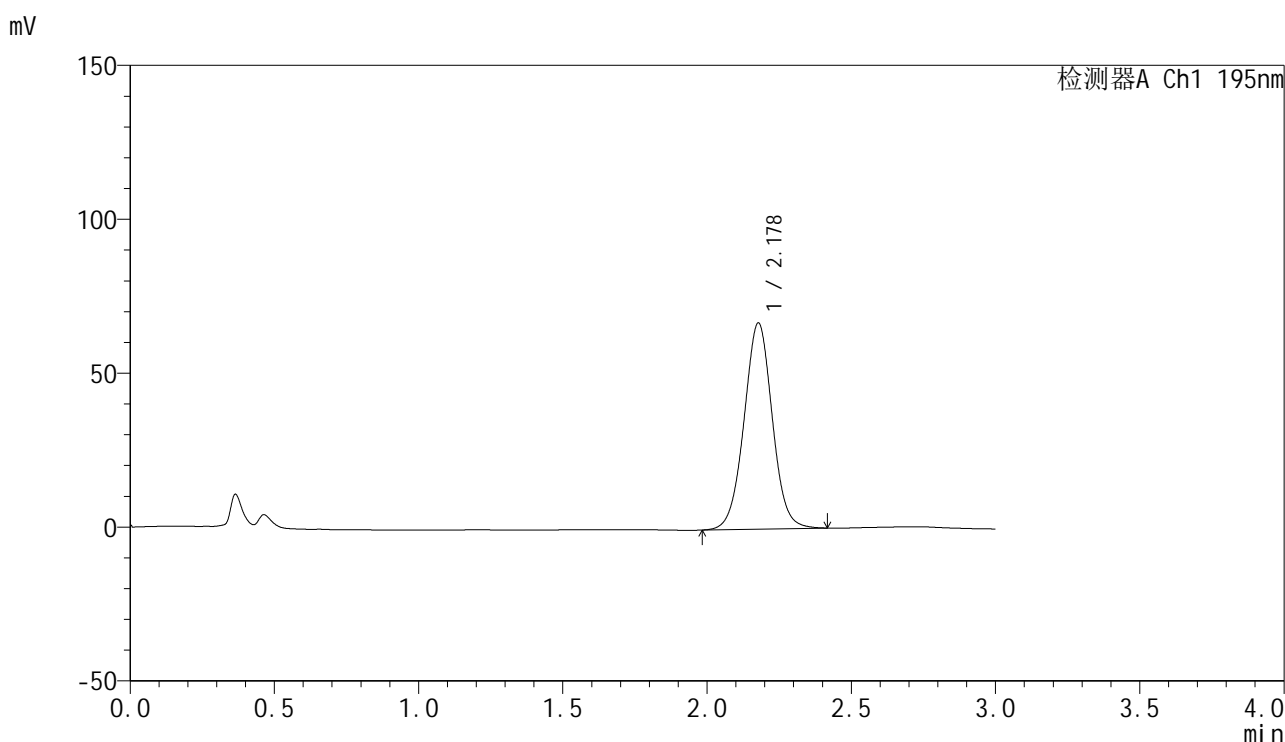
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.178 | 458397 | 100.000 | 66786 | 2372       | 1.003 | --       |
| 总计 |       | 458397 | 100.000 | 66786 |            |       |          |

图58 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-225/11-512-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 14:39:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:07:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

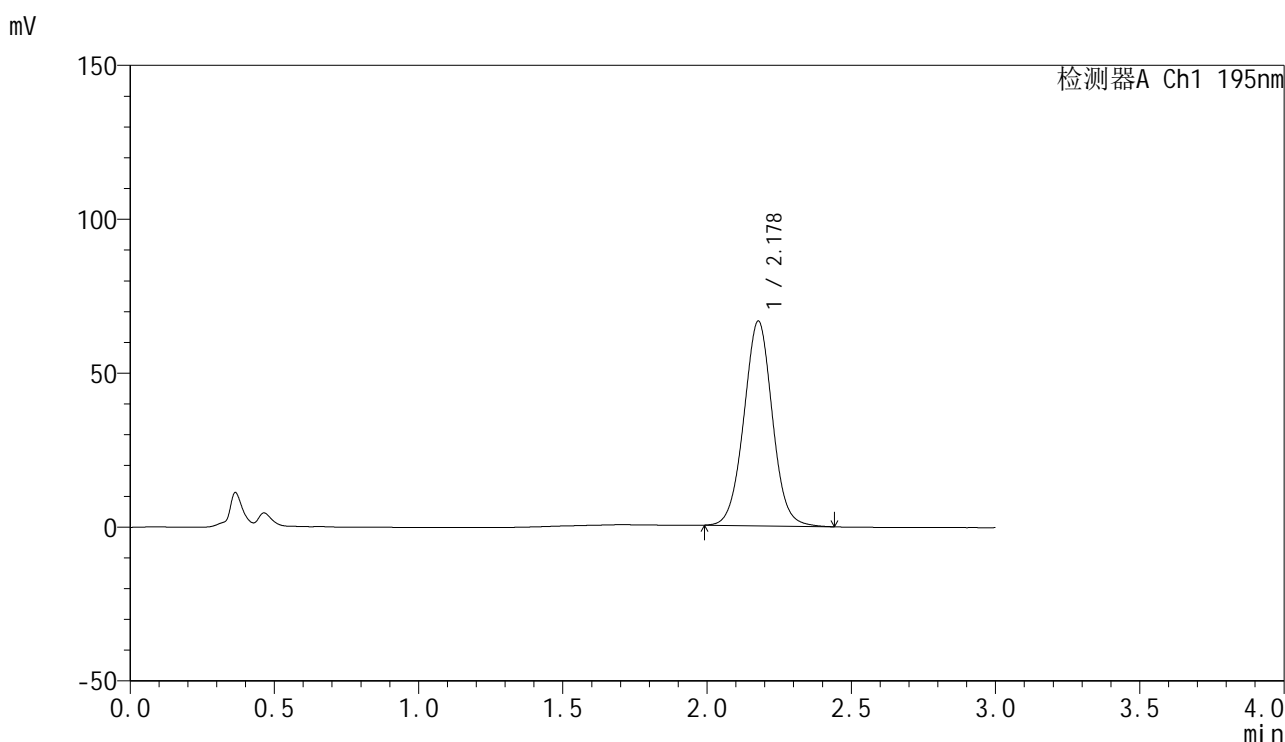
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.178 | 457030 | 100.000 | 66958 | 2408       | 1.017 | --       |
| 总计 |       | 457030 | 100.000 | 66958 |            |       |          |

图59 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-225/11-513-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 14:42:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:08:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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 | 457611 | 100.000 | 66469 | 2364       | 1.024 | --       |
| 总计 |       | 457611 | 100.000 | 66469 |            |       |          |

图60 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-3

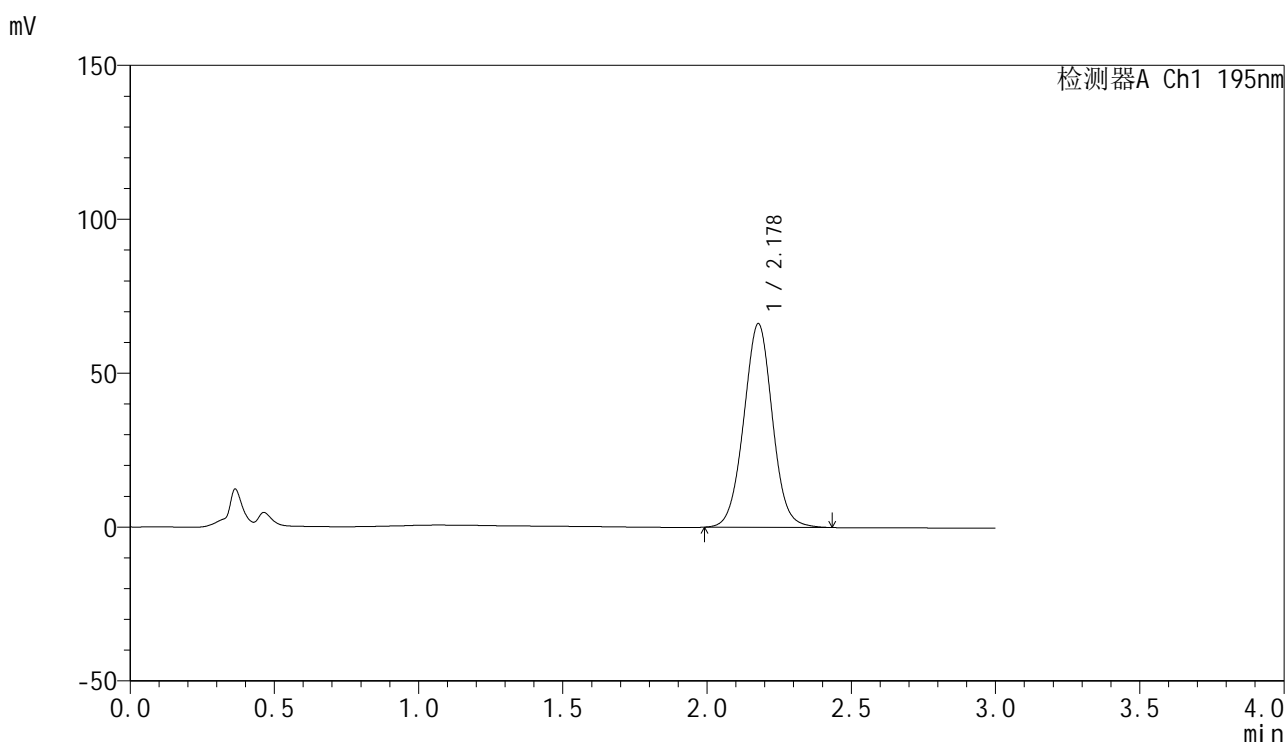


# QTL-486

## <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 - 0-225/11-514-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 14:45:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:08:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

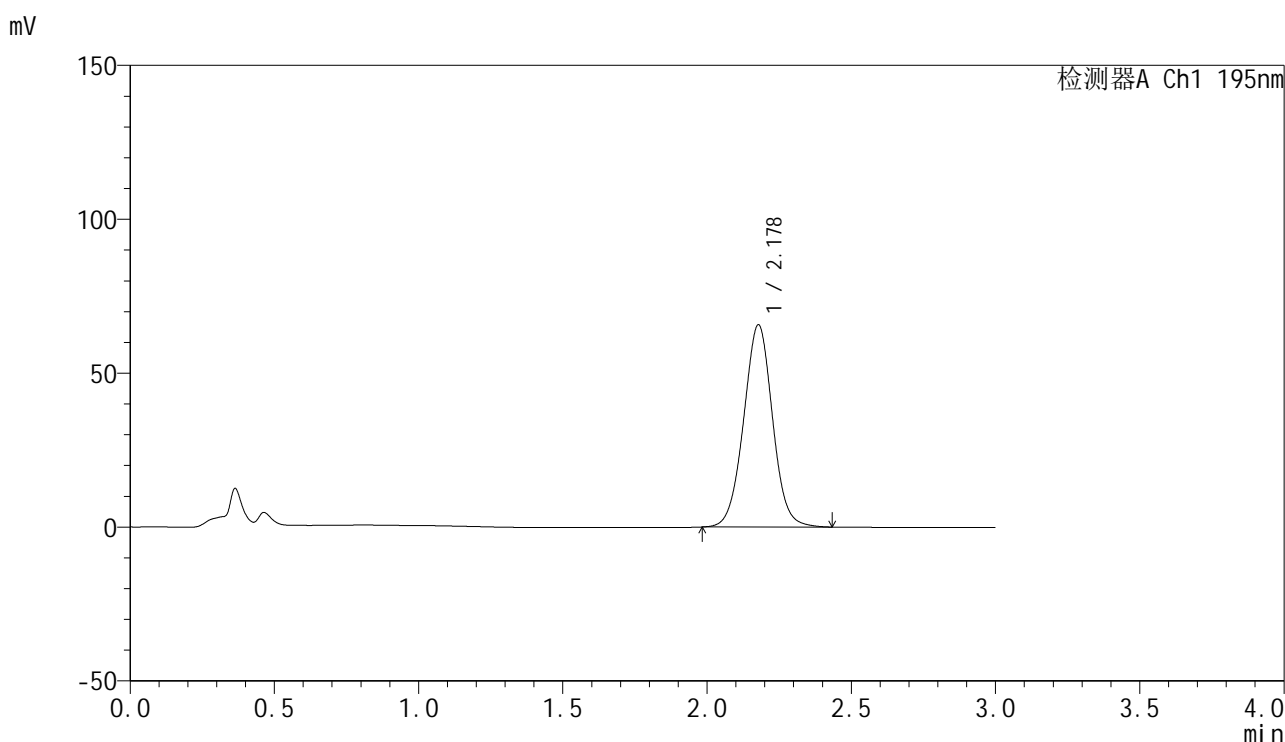
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.178 | 457934 | 100.000 | 66091 | 2325       | 1.022 | --       |
| 总计 |       | 457934 | 100.000 | 66091 |            |       |          |

图61 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-225/11-515-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 14:49:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:08:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

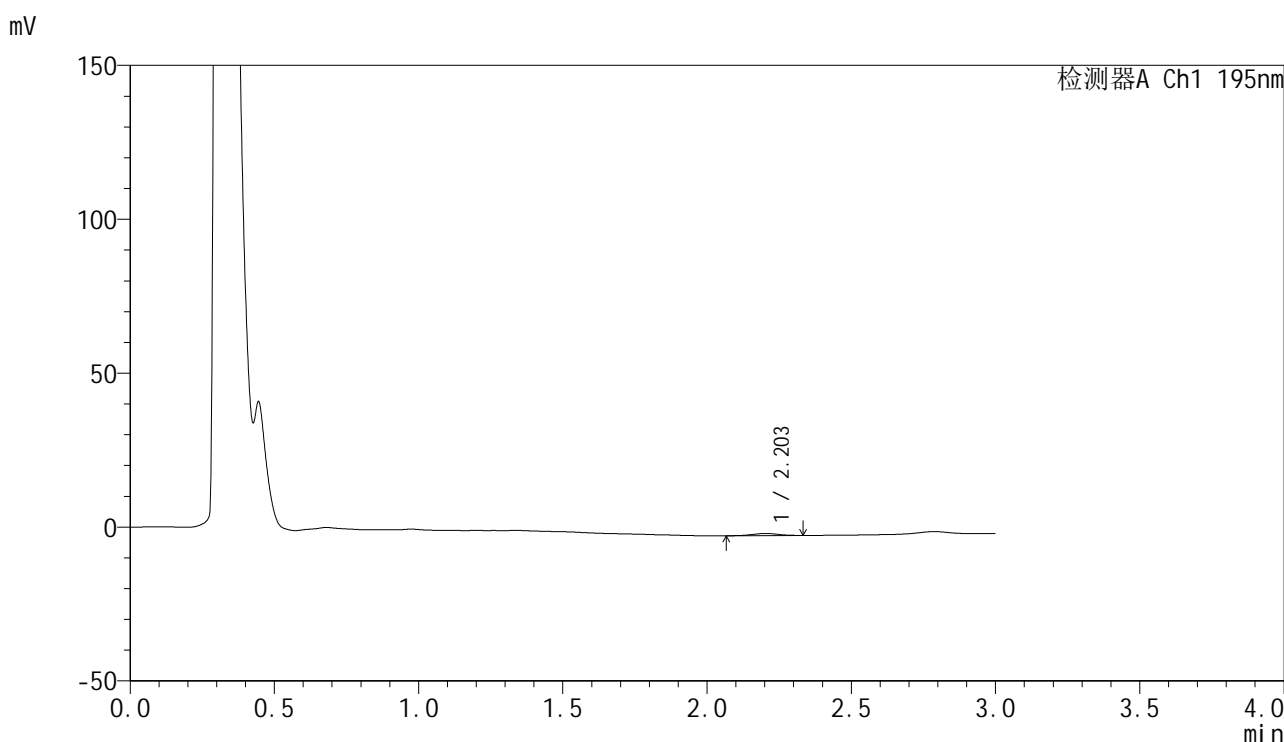
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.178 | 458377 | 100.000 | 65675 | 2294       | 1.015 | --       |
| 总计 |       | 458377 | 100.000 | 65675 |            |       |          |

图62 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg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 - 0-232/11-516-3 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 14:52:44                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2025/03/27 11:19:12                      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  | 2.203 | 4340 | 100.000 | 693 | 2792       | 0.979 | --       |
| 总计 |       | 4340 | 100.000 | 693 |            |       |          |

图63 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 浆法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

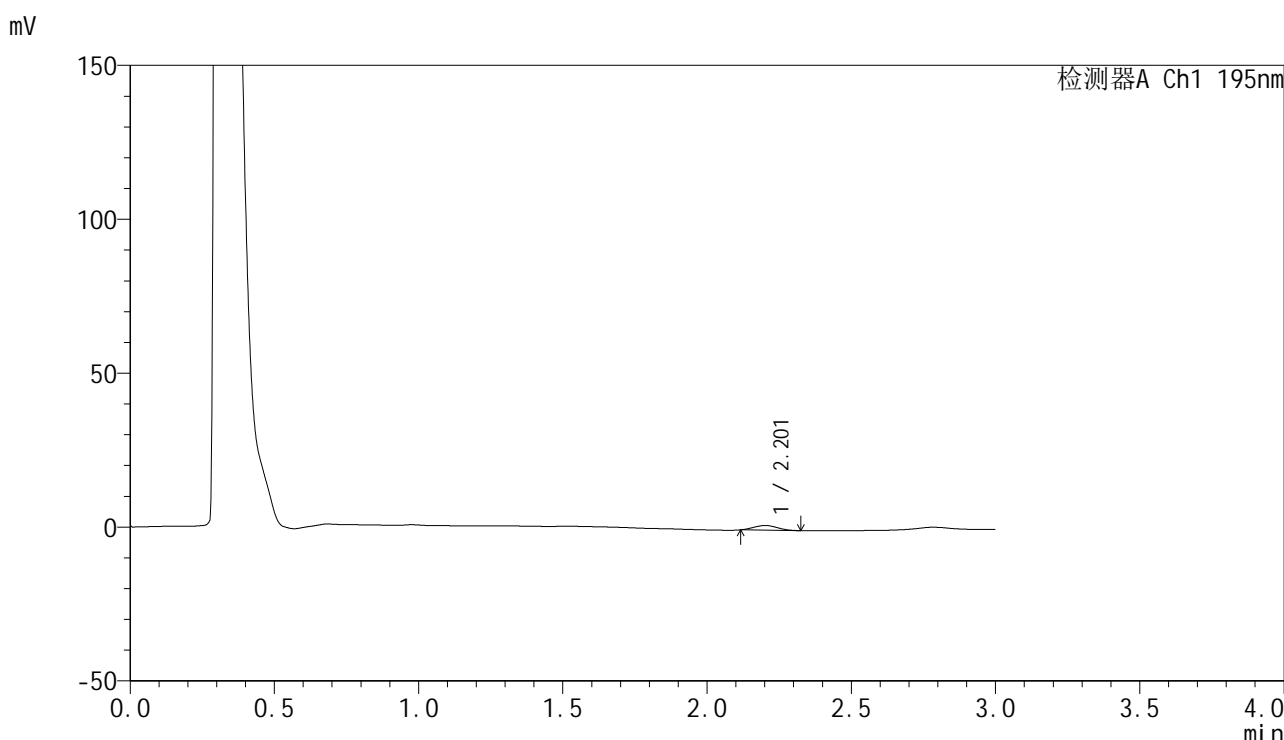


# QTL-486

## <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 - 0-226/11-517-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 14:56:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:08:36      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 | 8721 | 100.000 | 1523 | 3199       | 1.104 | --       |
| 总计 |       | 8721 | 100.000 | 1523 |            |       |          |

图64 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 浆法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

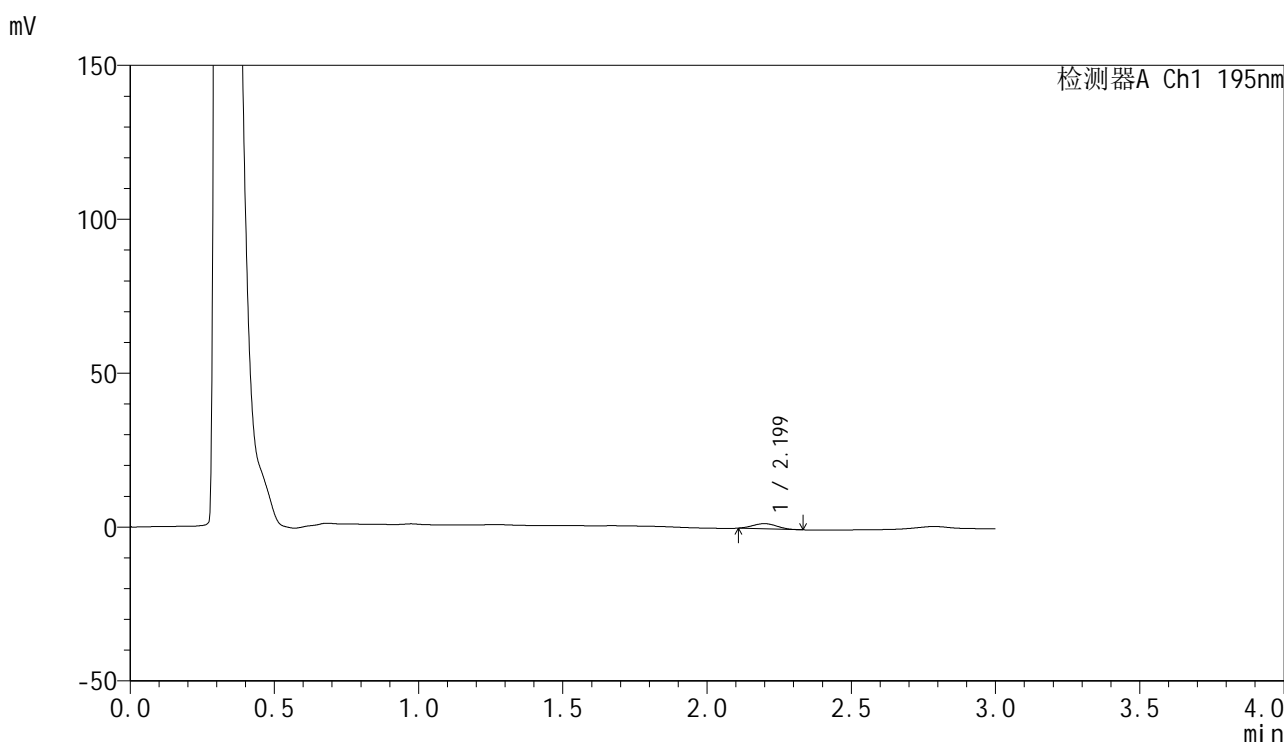


# QTL-486

## <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 - 0-226/11-518-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 14:59:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:08:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

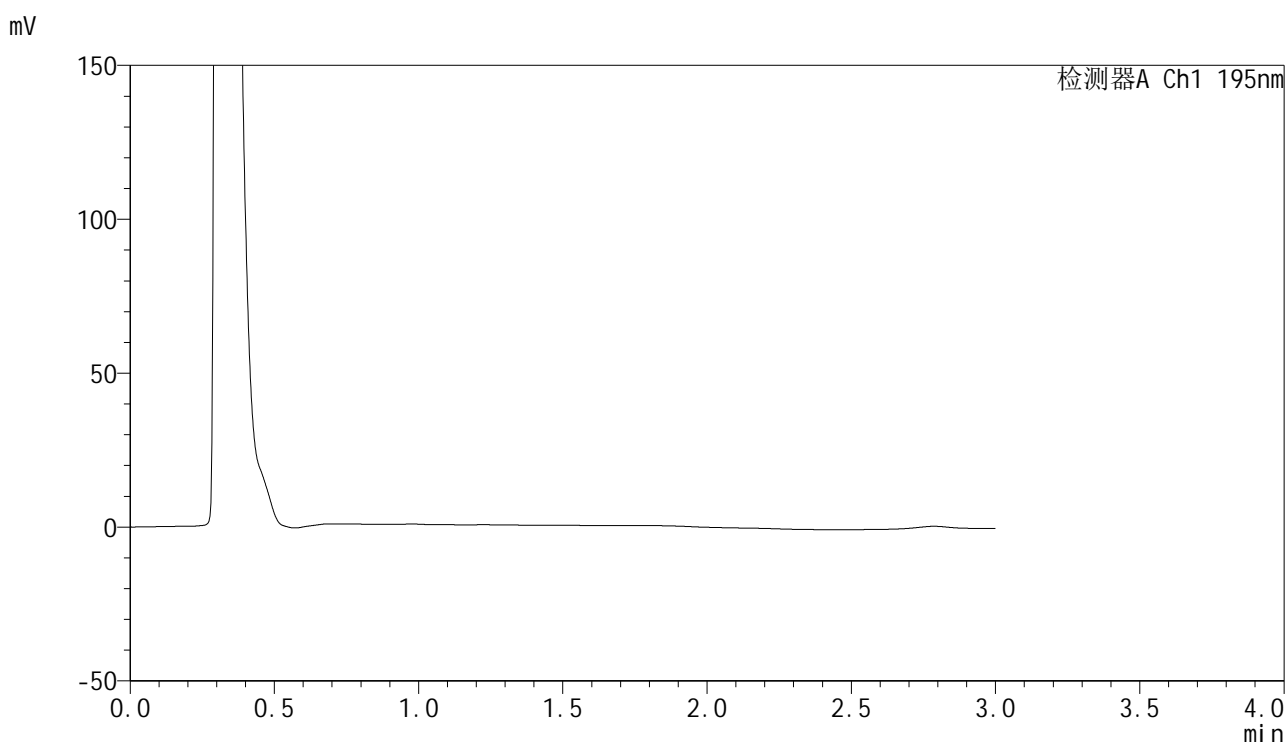
| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.199 | 9744 | 100.000 | 1688 | 3086       | 1.053 | --       |
| 总计 |       | 9744 | 100.000 | 1688 |            |       |          |

图65 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 浆法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-231/11-519-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 15:02:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:15:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

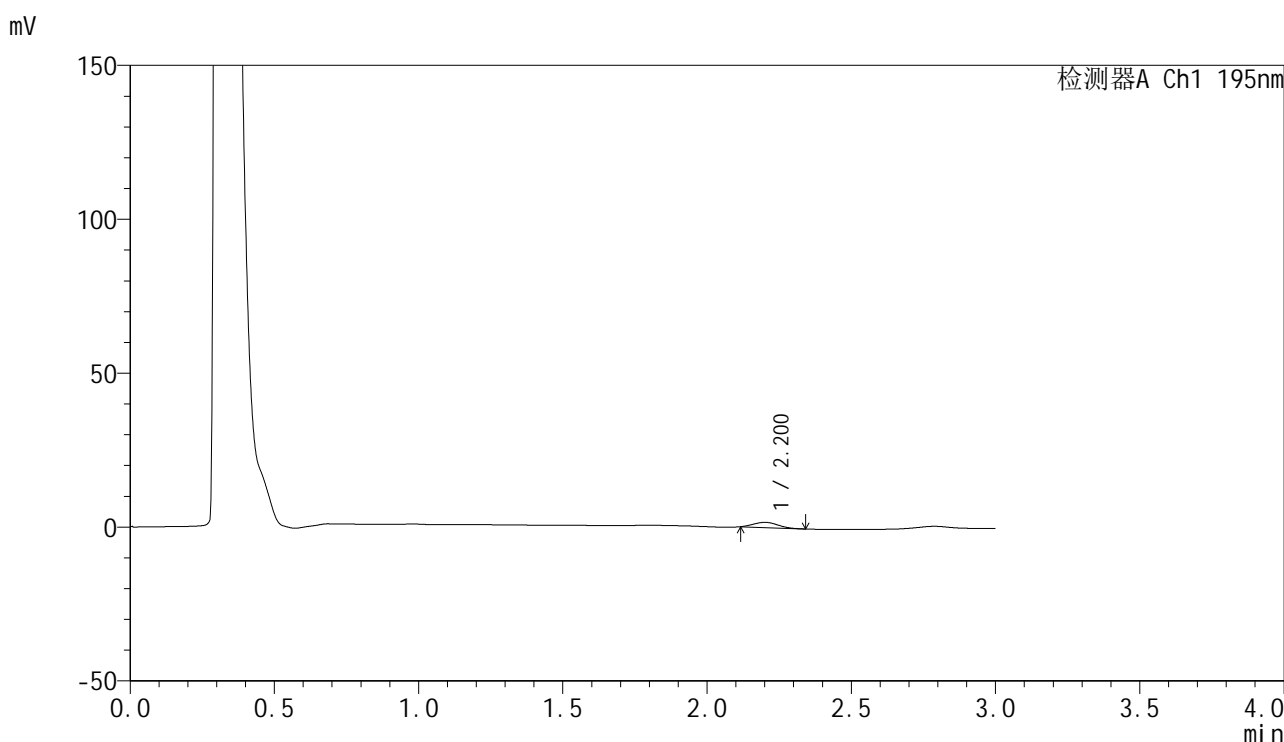
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

图66 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 浆法-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 - 0-227/11-520-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 15:06:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:08:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

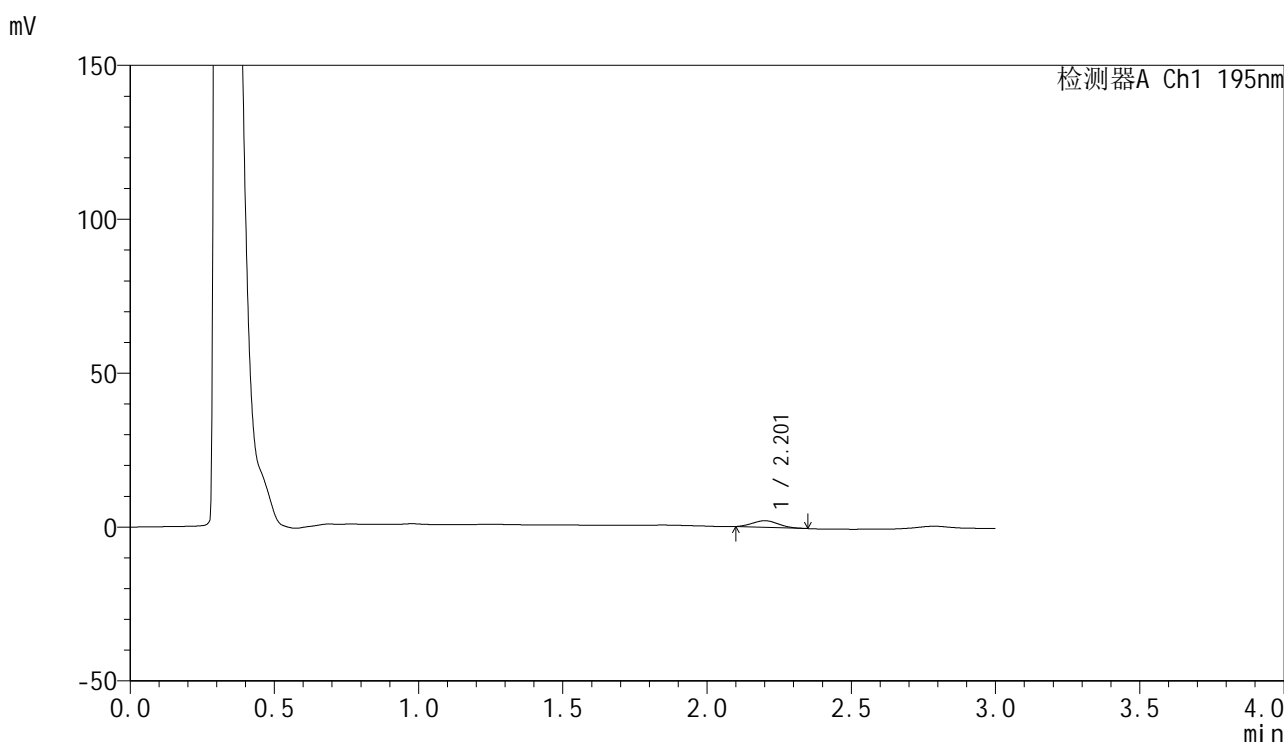
| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.200 | 9839 | 100.000 | 1683 | 3061       | 1.109 | --       |
| 总计 |       | 9839 | 100.000 | 1683 |            |       |          |

图67 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 浆法-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 - 0-227/11-521-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 15:09:46                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:08:57                      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 | 13479 | 100.000 | 2142 | 2680       | 1.080 | --       |
| 总计 |       | 13479 | 100.000 | 2142 |            |       |          |

图68 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 浆法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1

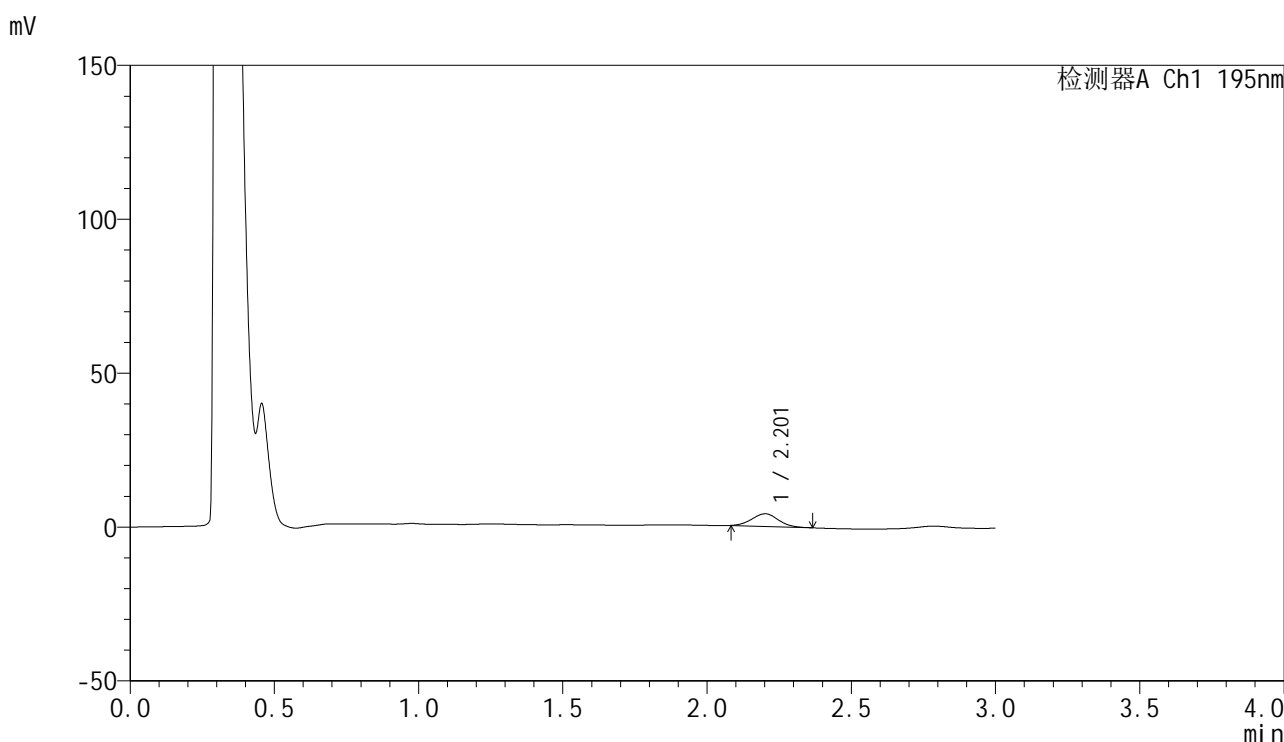


# QTL-486

## <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 - 0-228/11-522-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 15:13:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:09:28      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  | 2.201 | 26083 | 100.000 | 4079 | 2678       | 1.037 | --       |
| 总计 |       | 26083 | 100.000 | 4079 |            |       |          |

图69 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

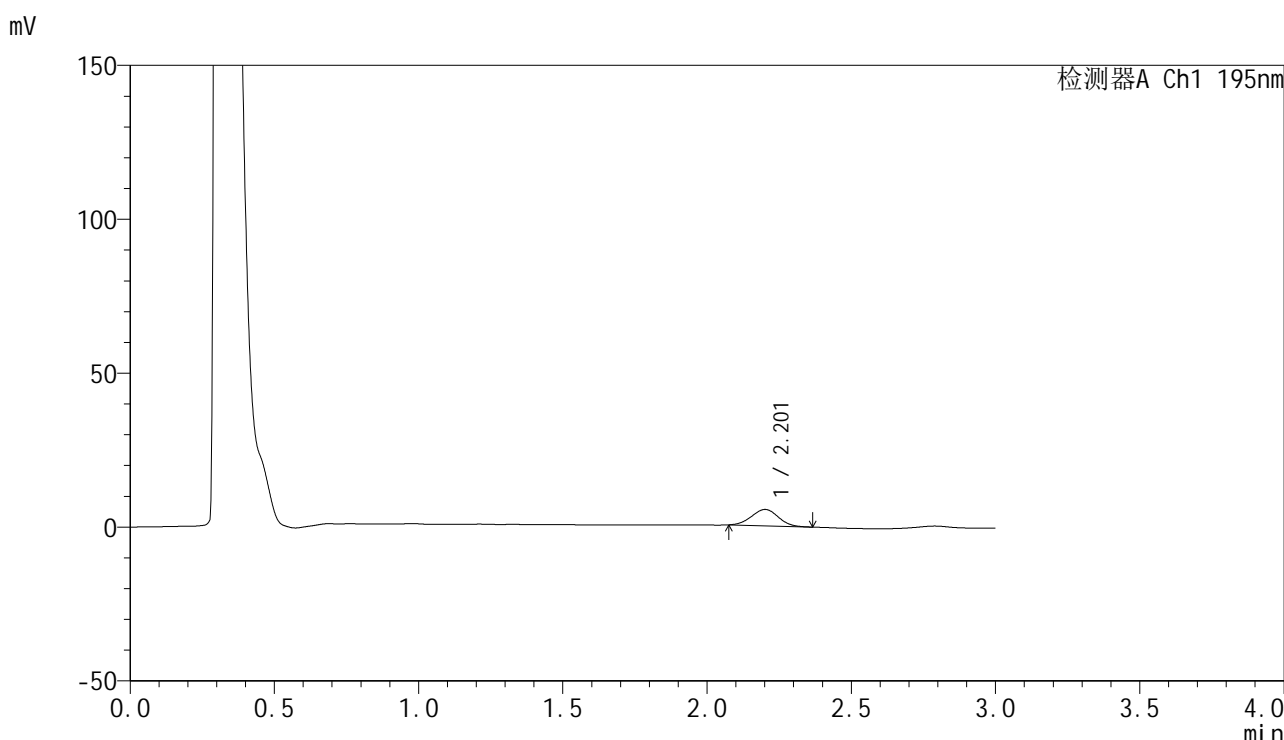


# QTL-486

## <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 - 0-228/11-523-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 15:16:34                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:09:30                      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 | 34616 | 100.000 | 5321 | 2615       | 1.009 | --       |
| 总计 |       | 34616 | 100.000 | 5321 |            |       |          |

图70 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

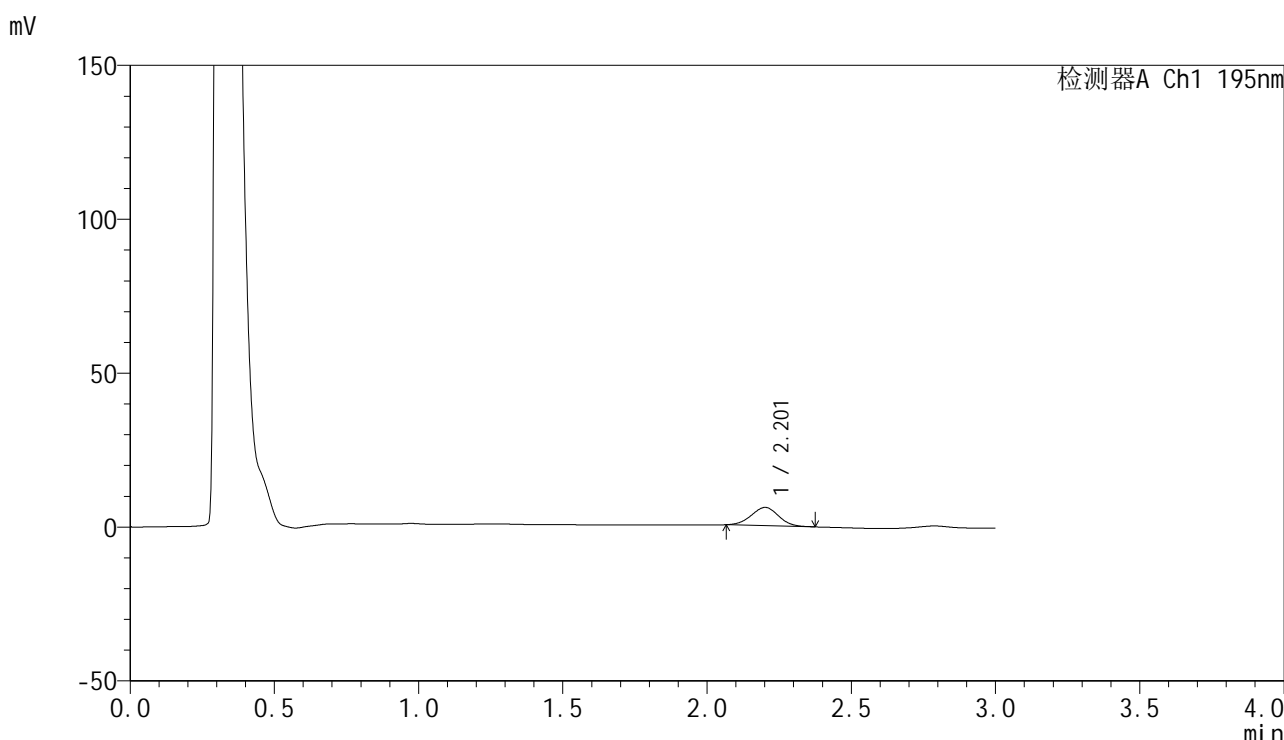


# QTL-486

## <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 - 0-228/11-524-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 15:19:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:09:33      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 | 39085 | 100.000 | 5914 | 2540       | 1.000 | --       |
| 总计 |       | 39085 | 100.000 | 5914 |            |       |          |

图71 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

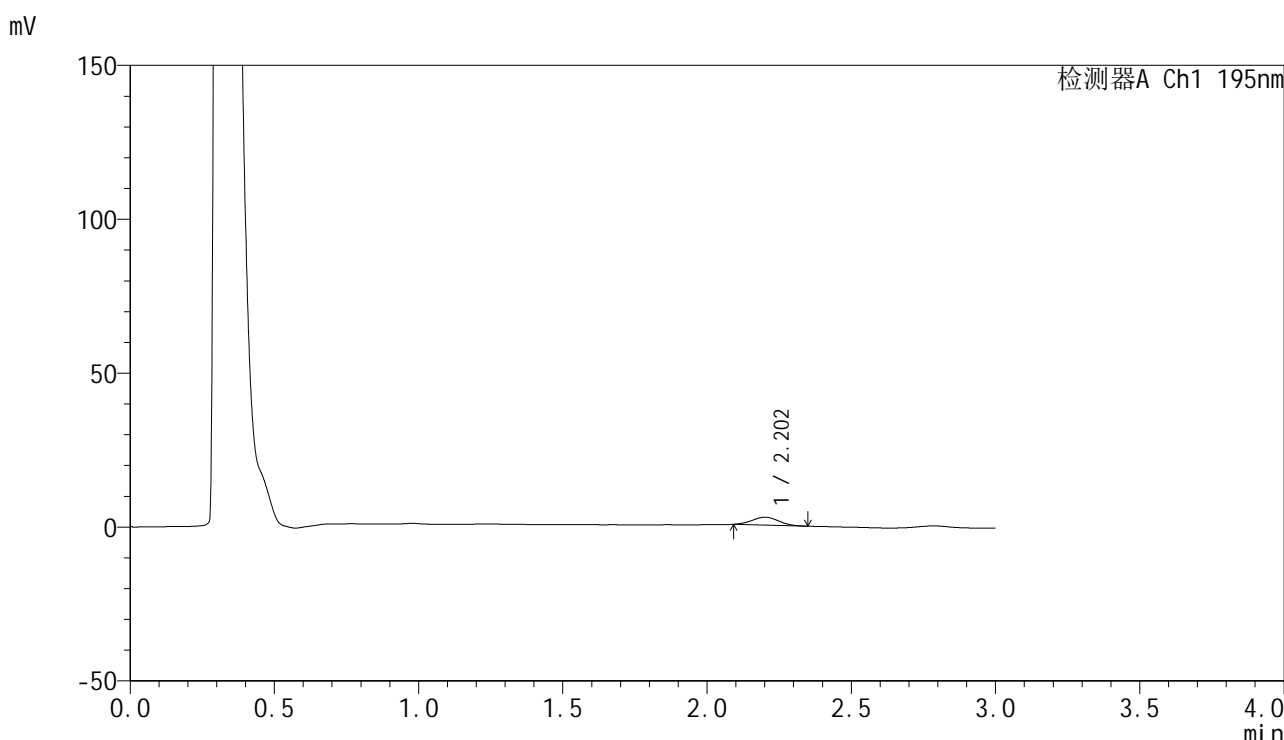


# QTL-486

## <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 - 0-228/11-525-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 15:23:22                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:09:36                      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 | 16462 | 100.000 | 2569 | 2611       | 1.035 | --       |
| 总计 |       | 16462 | 100.000 | 2569 |            |       |          |

图72 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1

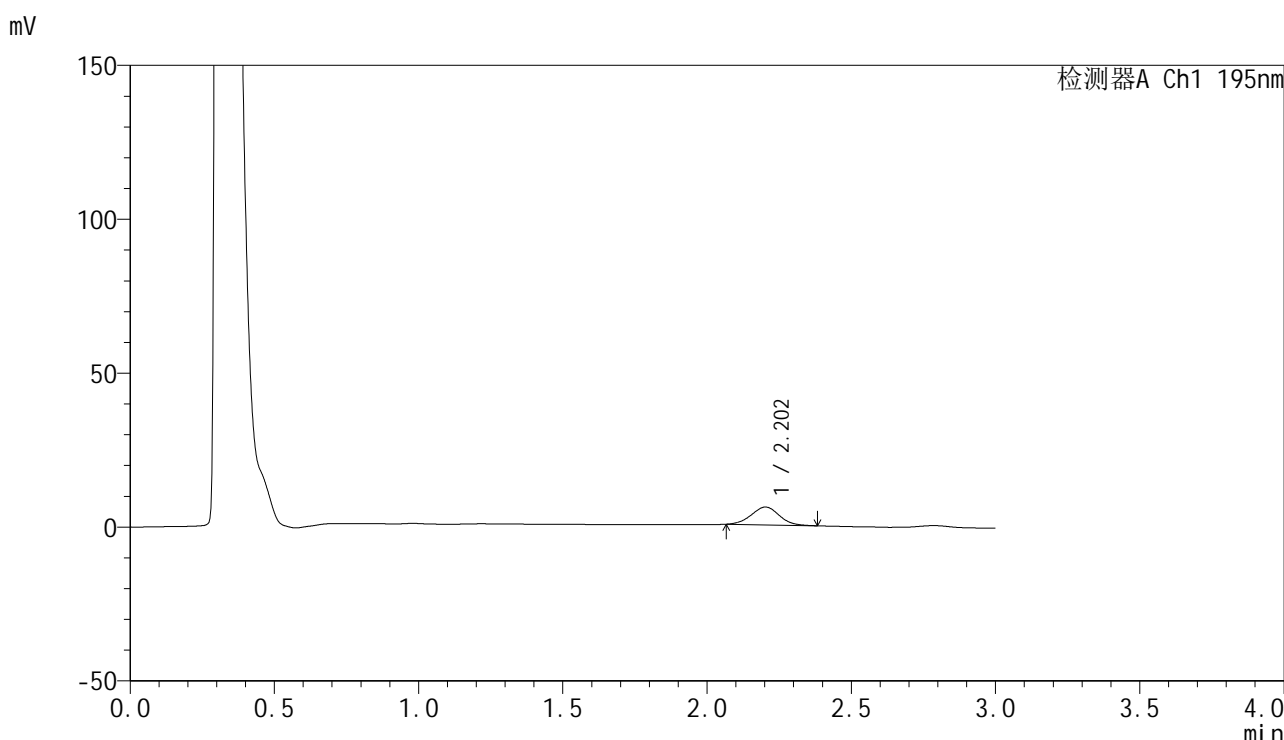


# QTL-486

## <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 - 0-228/11-526-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 15:26:45                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:09:39                      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 | 39246 | 100.000 | 5795 | 2440       | 1.020 | --       |
| 总计 |       | 39246 | 100.000 | 5795 |            |       |          |

图73 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

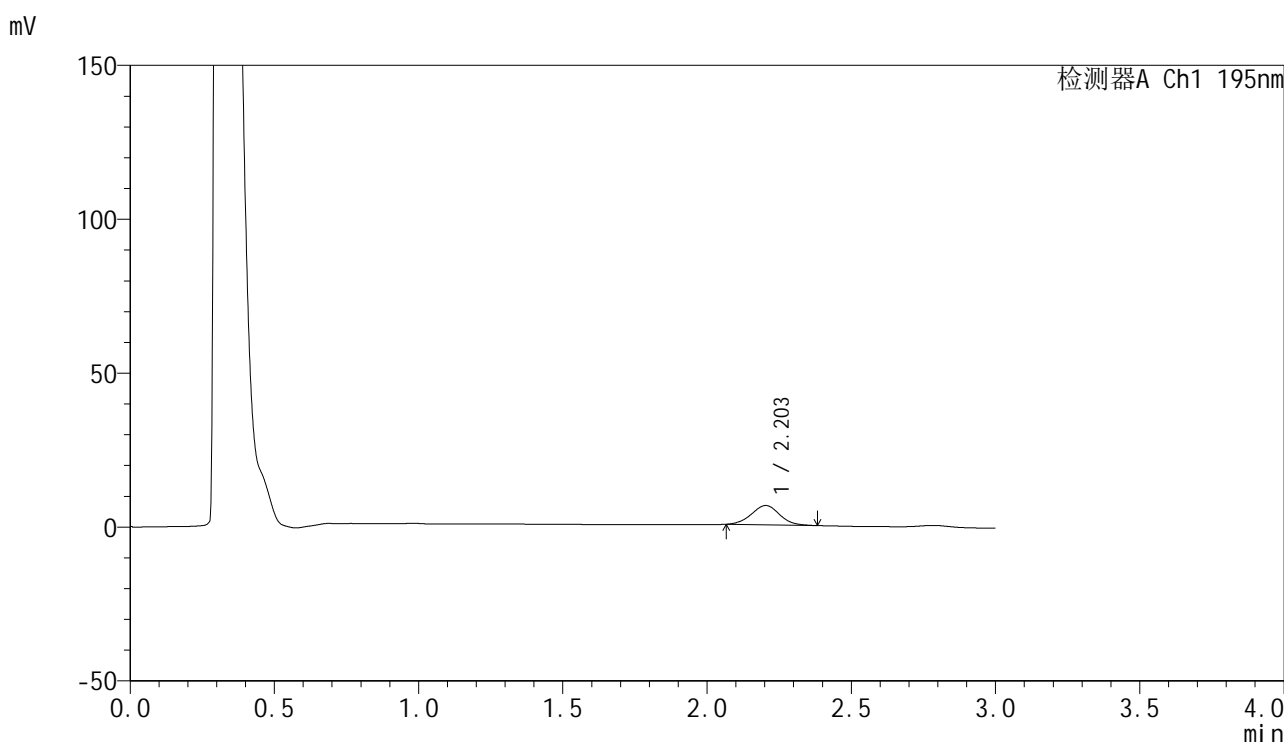


# QTL-486

## <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 - 0-228/11-527-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 15:30:09                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:09:42                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

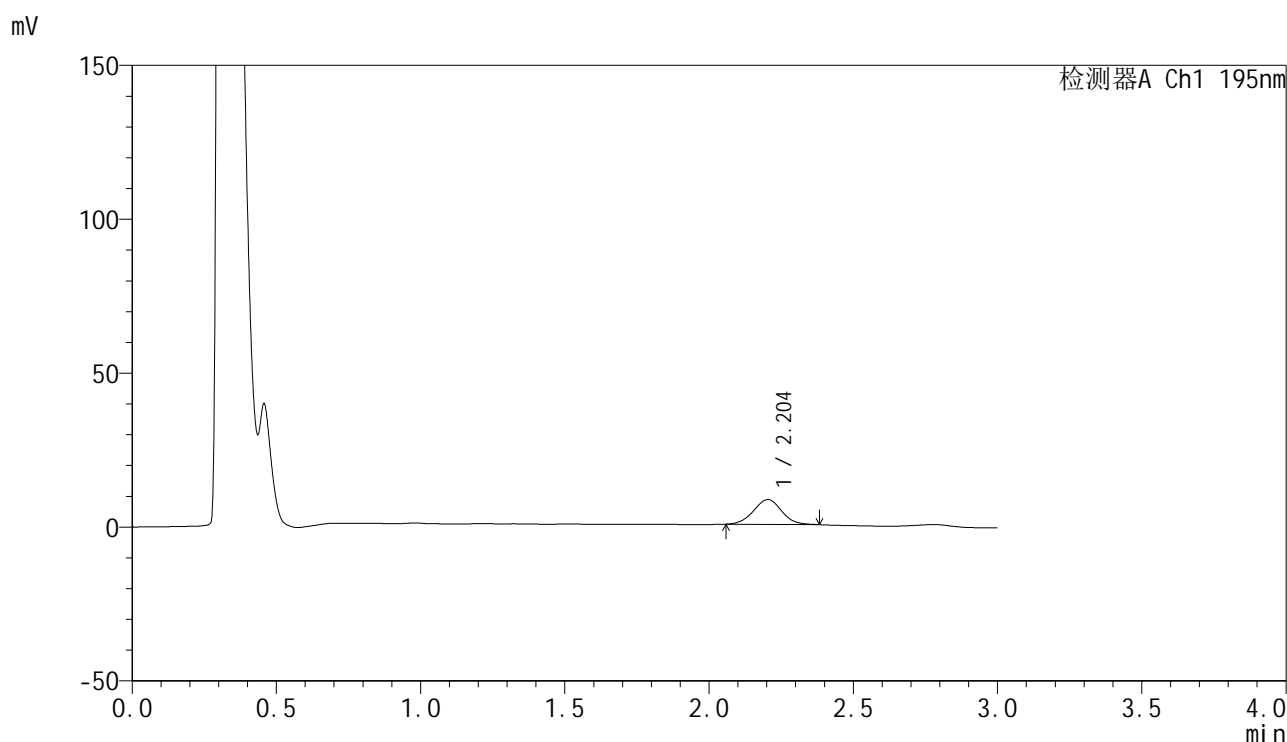
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.203 | 42737 | 100.000 | 6270 | 2415       | 1.021 | --       |
| 总计 |       | 42737 | 100.000 | 6270 |            |       |          |

图74 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-228/11-528-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 15:33:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:09:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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 | 54782 | 100.000 | 8079 | 2437       | 1.015 | --       |
| 总计 |       | 54782 | 100.000 | 8079 |            |       |          |

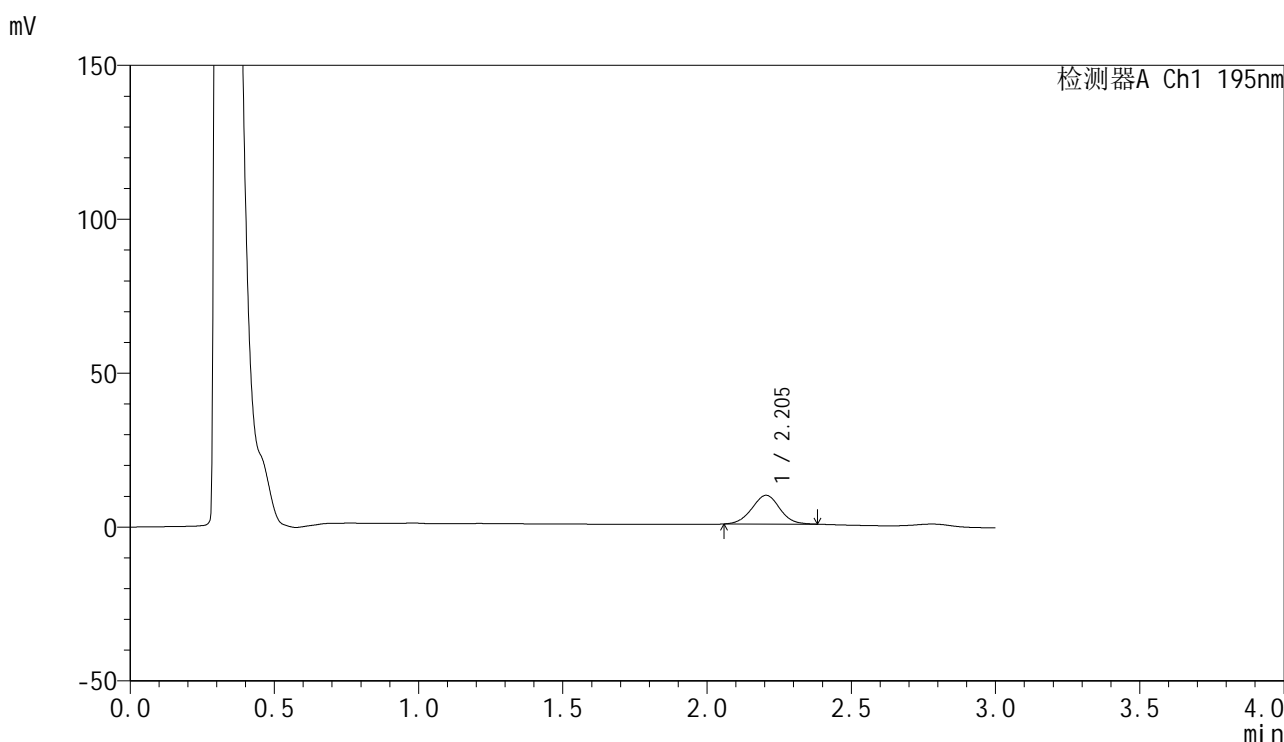


# QTL-486

## <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 - 0-228/11-529-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 15:36:57                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:09:47                      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  | 2.205 | 63175 | 100.000 | 9351 | 2453       | 1.010 | --       |
| 总计 |       | 63175 | 100.000 | 9351 |            |       |          |

图76 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

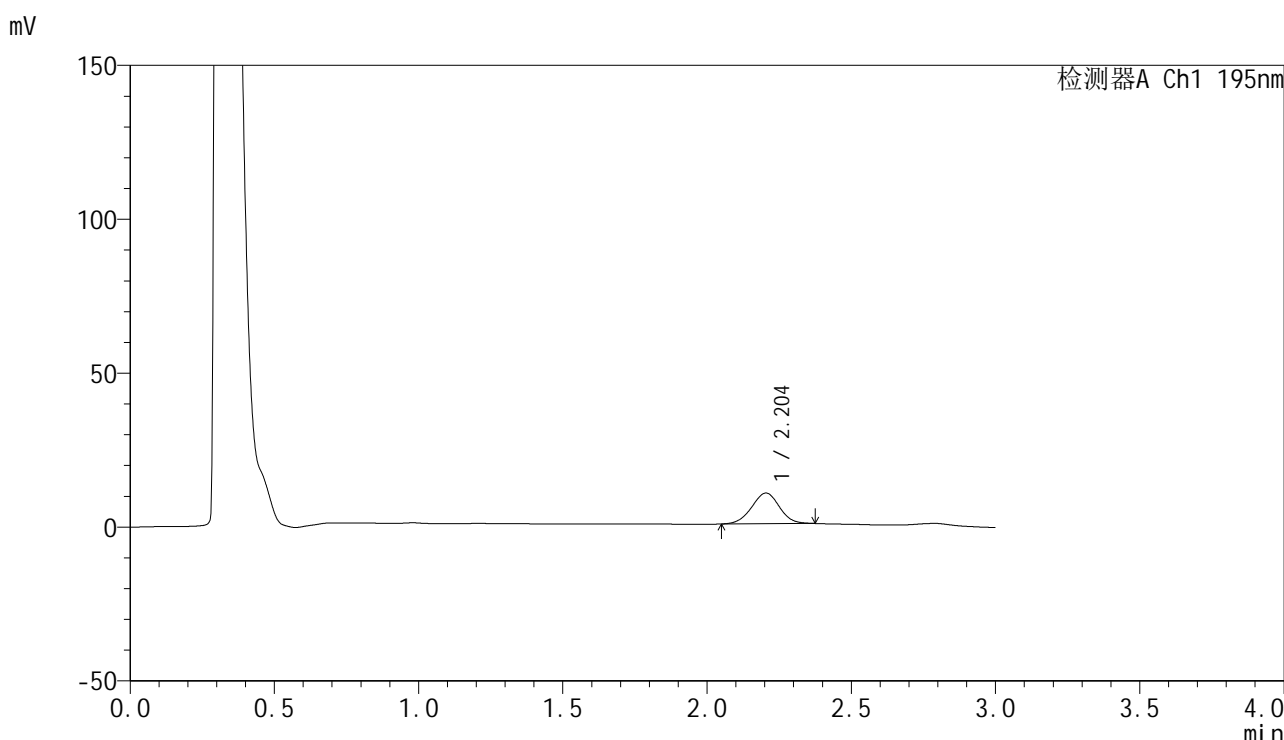


# QTL-486

## <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 - 0-228/11-530-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 15:40:21                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:09:50                      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  | 2.204 | 66944 | 100.000 | 9965 | 2469       | 0.992 | --       |
| 总计 |       | 66944 | 100.000 | 9965 |            |       |          |

图77 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

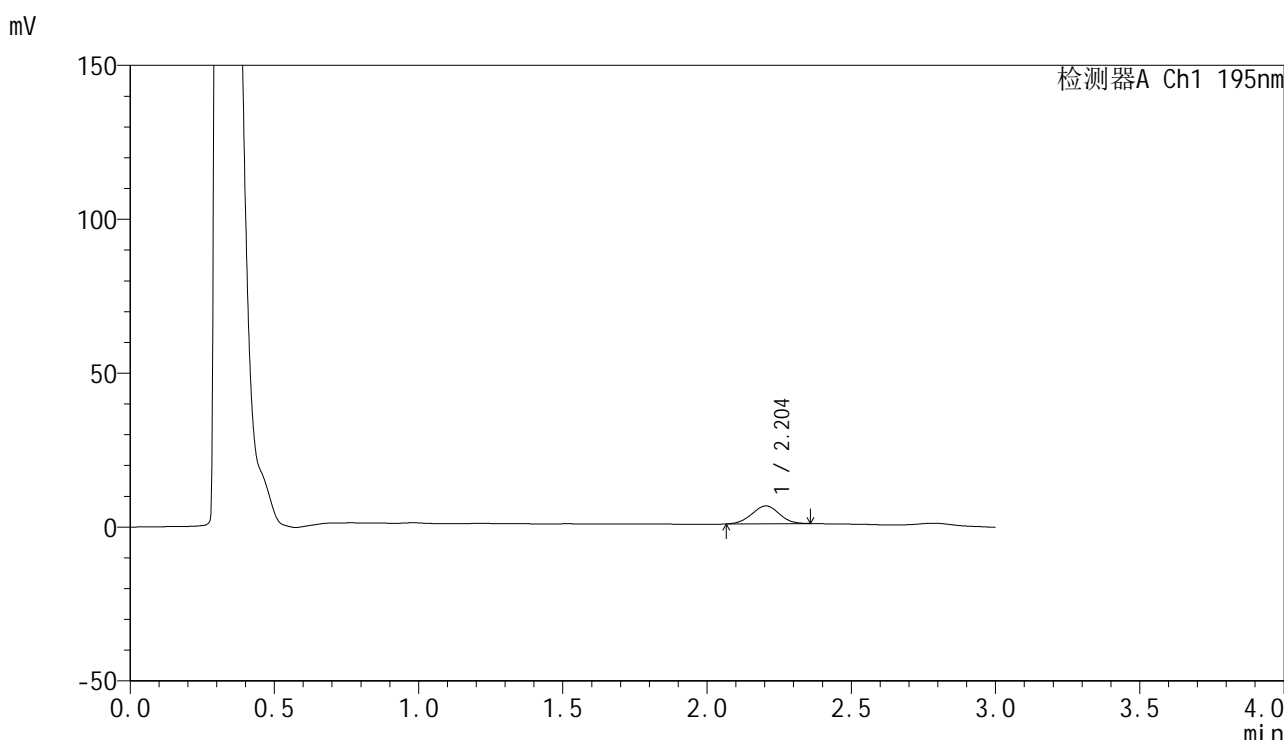


# QTL-486

## <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 - 0-228/11-531-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 15:43:45                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:09:53                      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  | 2.204 | 38371 | 100.000 | 5805 | 2507       | 0.991 | --       |
| 总计 |       | 38371 | 100.000 | 5805 |            |       |          |

图78 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

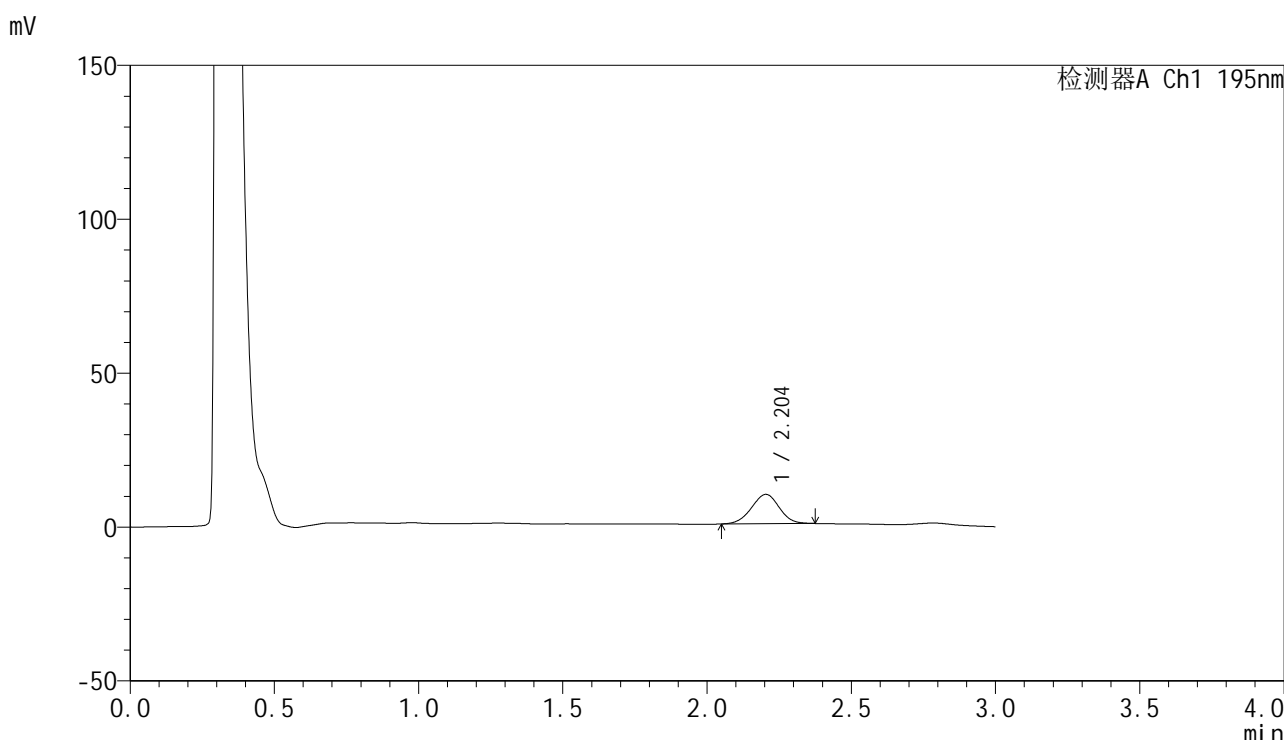


# QTL-486

## <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 - 0-228/11-532-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 15:47:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:09:55      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 | 64100 | 100.000 | 9546 | 2464       | 0.985 | --       |
| 总计 |       | 64100 | 100.000 | 9546 |            |       |          |

图79 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

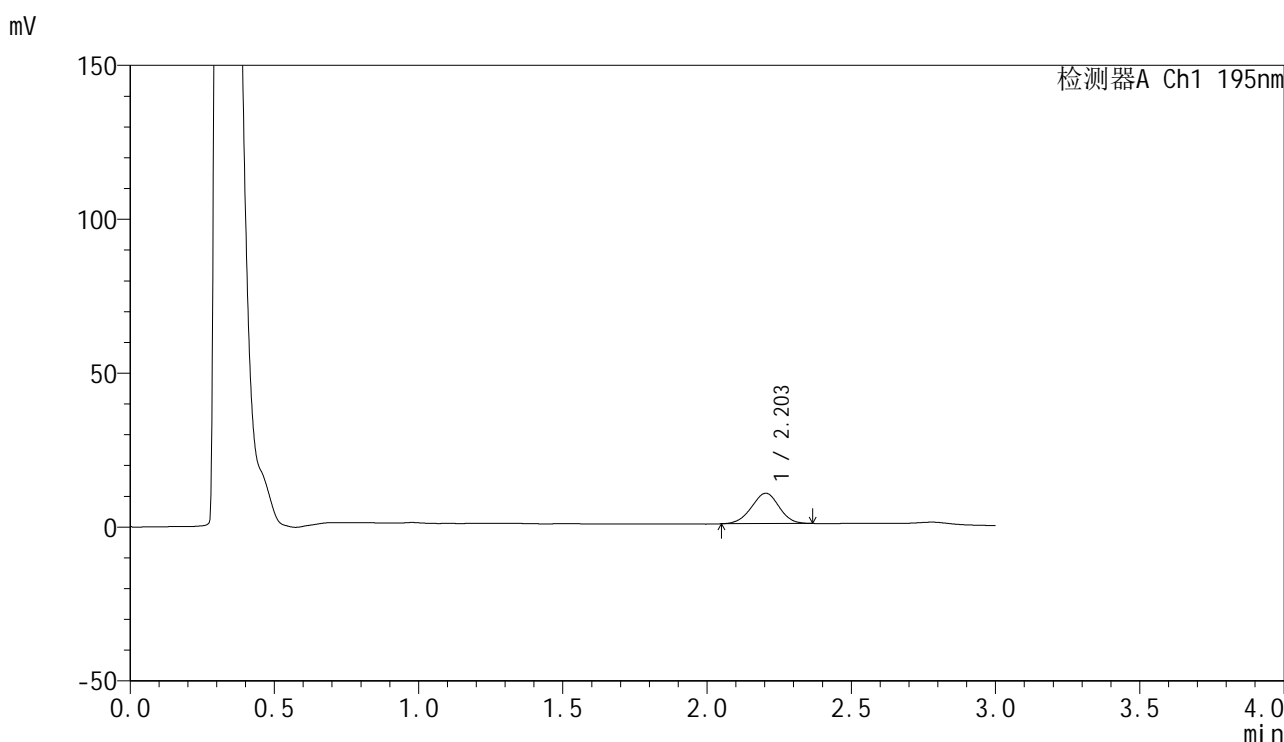


# QTL-486

## <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 - 0-228/11-533-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 15:50:33                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:09:58                      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  | 2.203 | 65940 | 100.000 | 9864 | 2475       | 0.977 | --       |
| 总计 |       | 65940 | 100.000 | 9864 |            |       |          |

图80 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

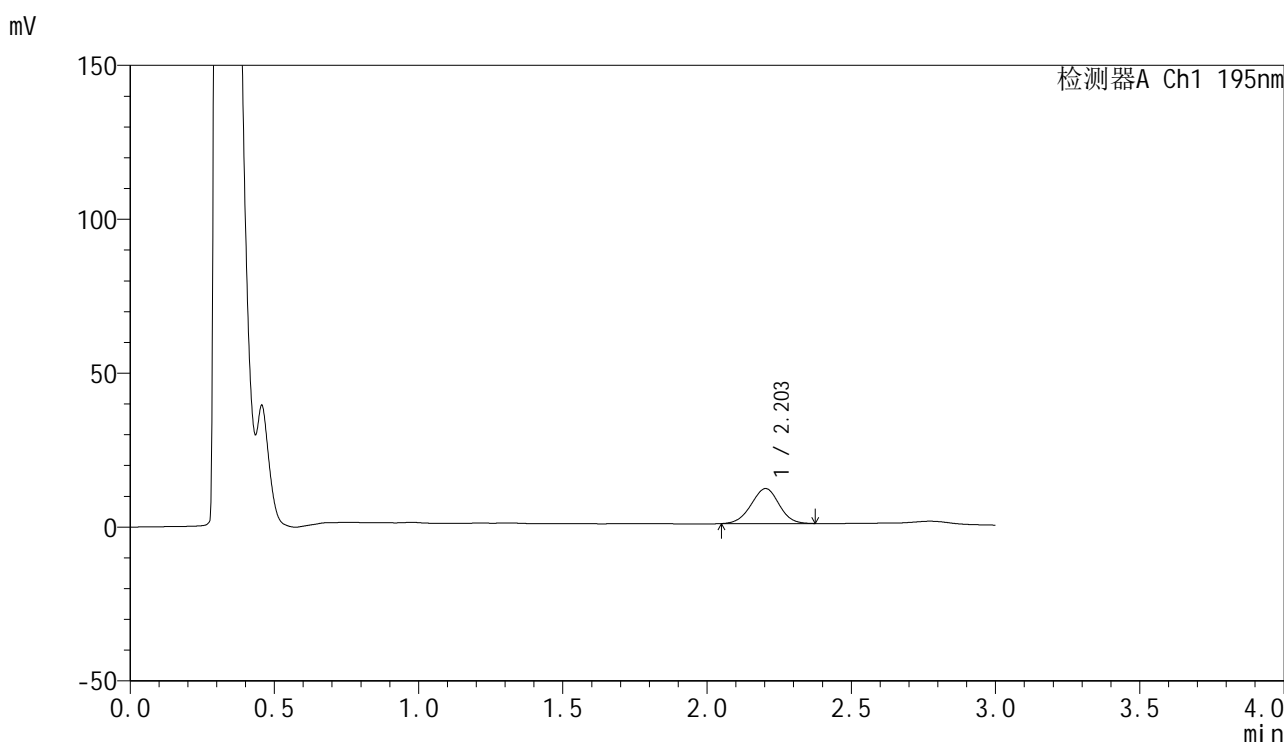


# QTL-486

## <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 - 0-228/11-534-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 15:53:59                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:10:01                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

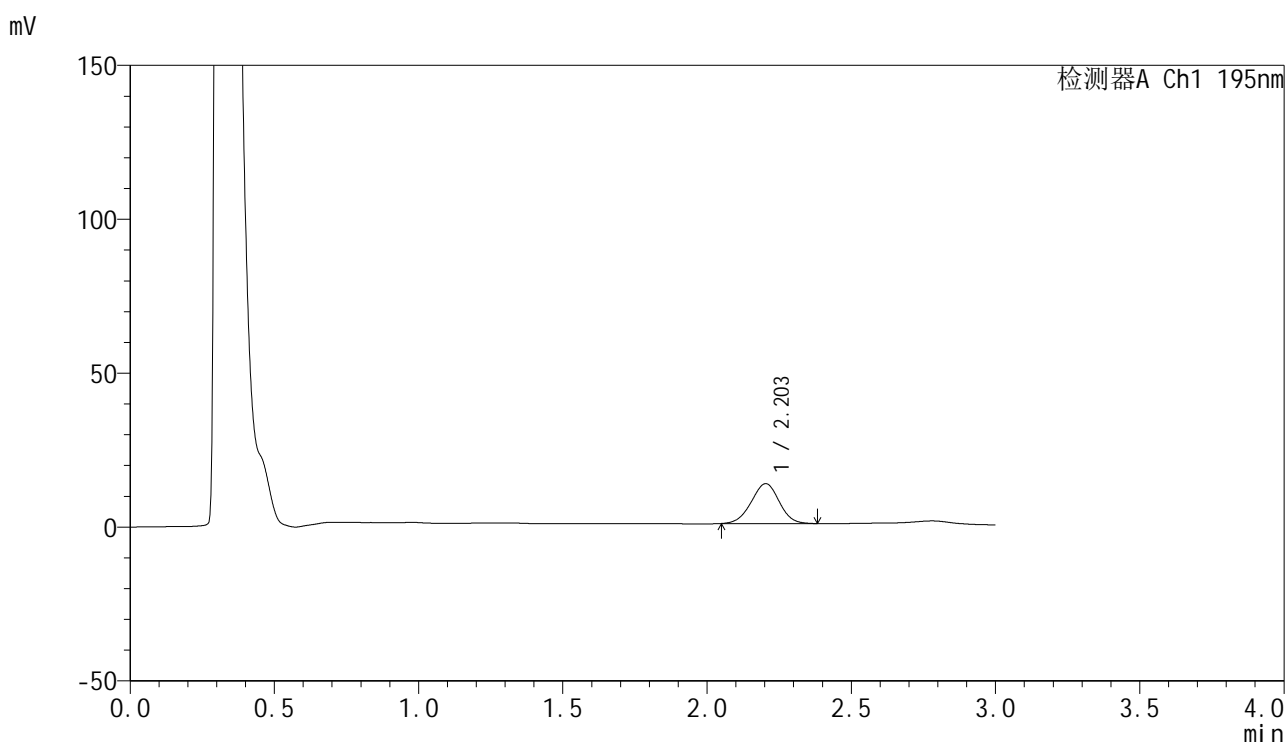
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.203 | 76796 | 100.000 | 11374 | 2441       | 0.985 | --       |
| 总计 |       | 76796 | 100.000 | 11374 |            |       |          |

图81 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-228/11-535-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 15:57:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:10:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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 | 87765 | 100.000 | 12972 | 2425       | 0.985 | --       |
| 总计 |       | 87765 | 100.000 | 12972 |            |       |          |

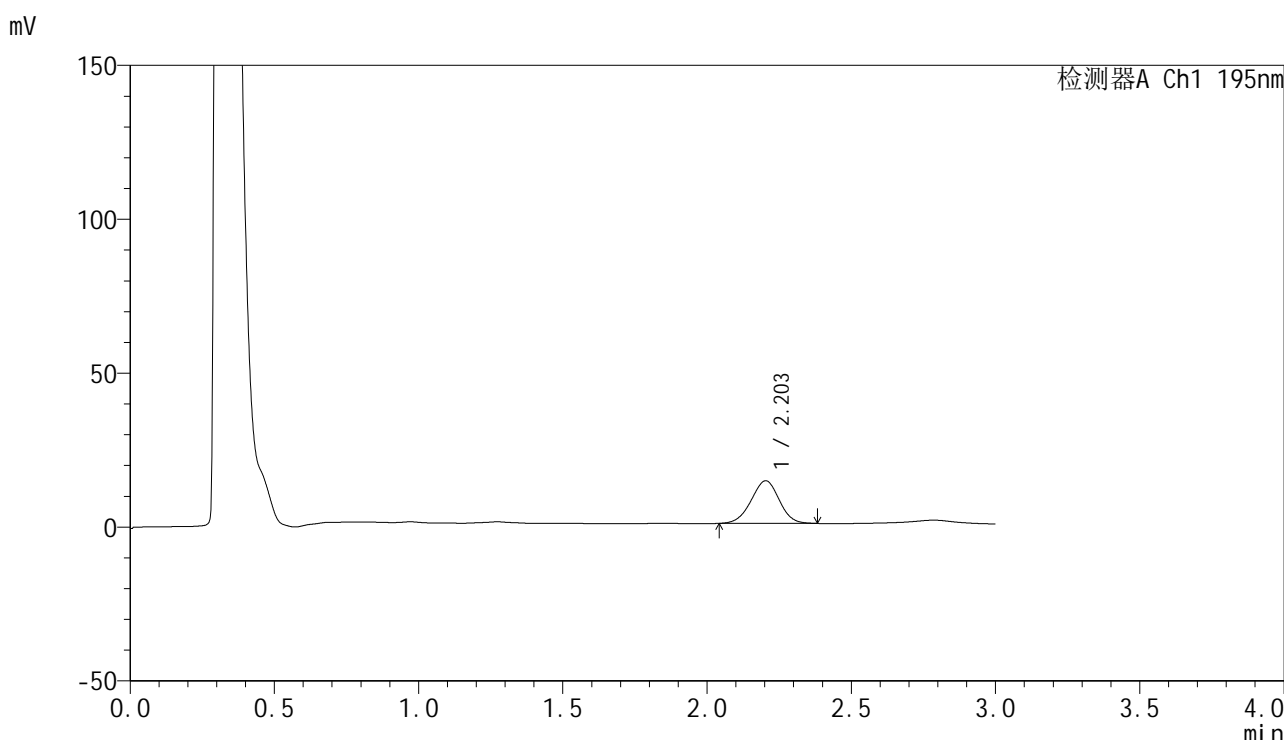


# QTL-486

## <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 - 0-228/11-536-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 16:00:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:10:07      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 | 94049 | 100.000 | 13855 | 2413       | 0.980 | --       |
| 总计 |       | 94049 | 100.000 | 13855 |            |       |          |

图83 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

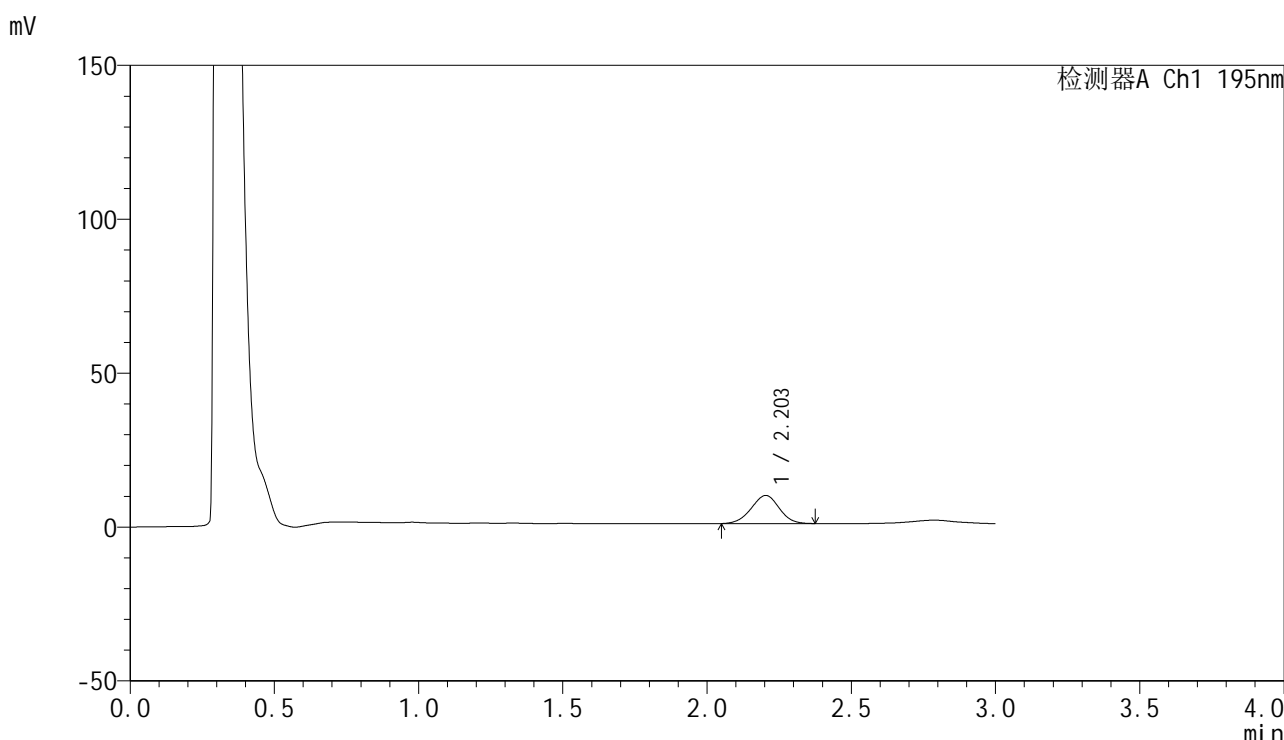


# QTL-486

## <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 - 0-228/11-537-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 16:04:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:10:10      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  | 2.203 | 61782 | 100.000 | 9125 | 2412       | 0.981 | --       |
| 总计 |       | 61782 | 100.000 | 9125 |            |       |          |

图84 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

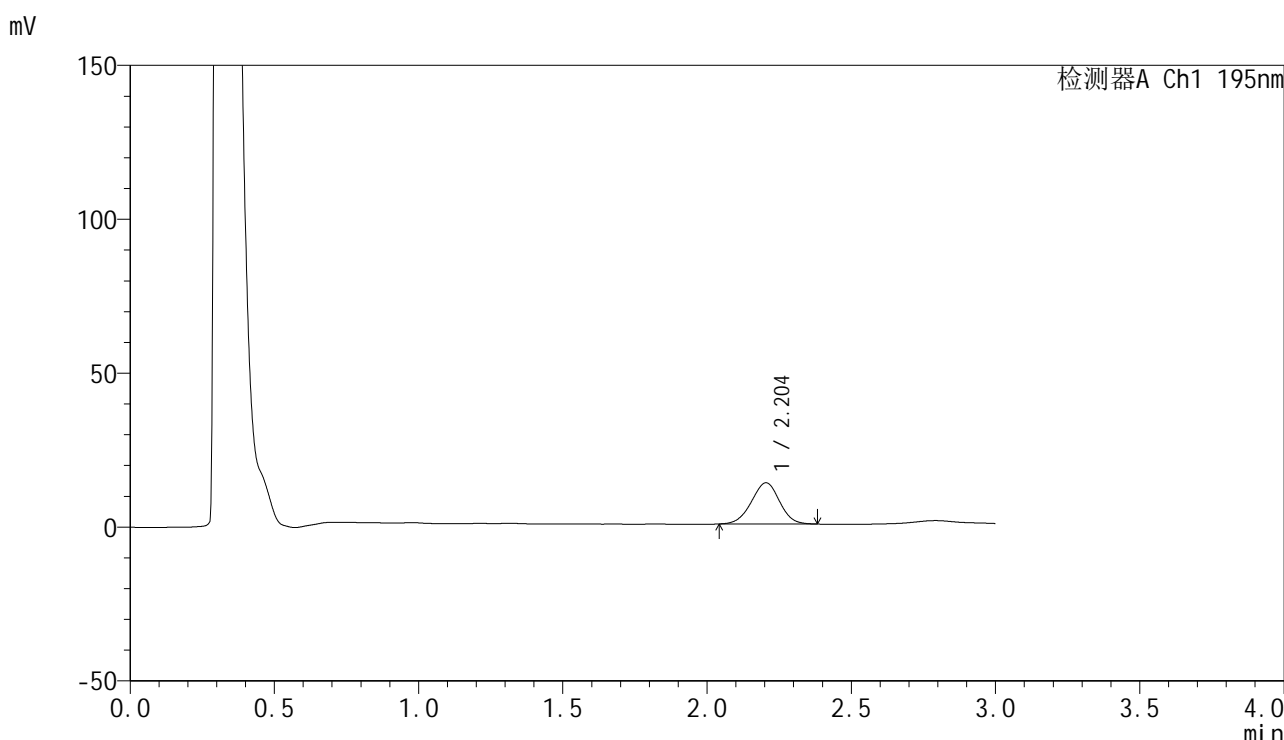


# QTL-486

## <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 - 0-228/11-538-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 16:07:37                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:10:12                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

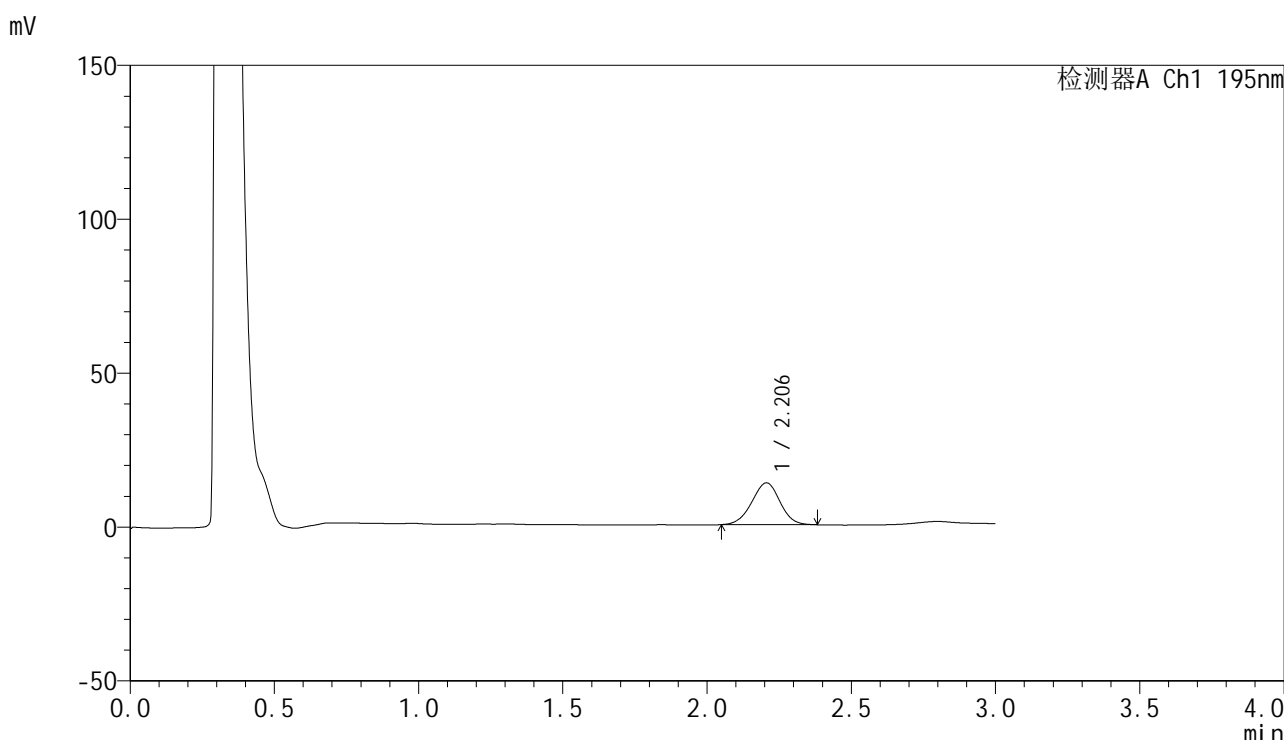
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.204 | 91281 | 100.000 | 13389 | 2395       | 0.982 | --       |
| 总计 |       | 91281 | 100.000 | 13389 |            |       |          |

图85 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg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 - 0-228/11-539-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 16:11:02                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:10:15                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

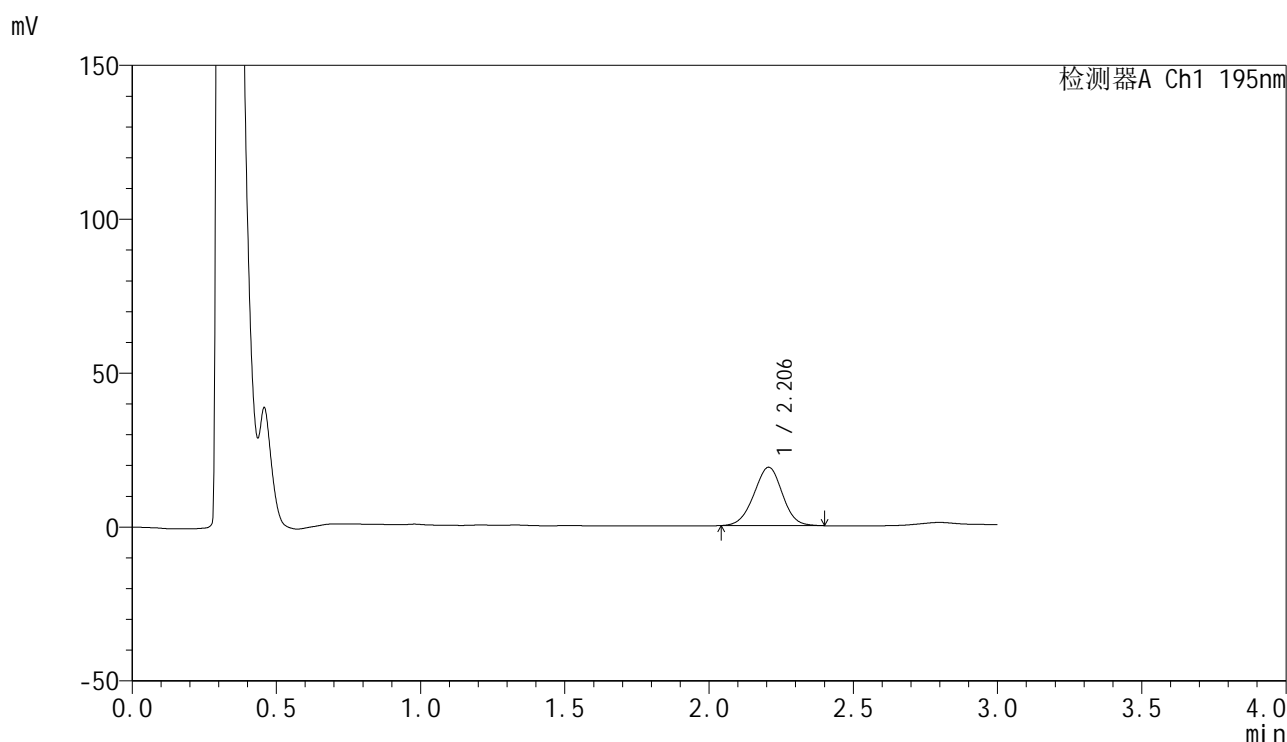
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.206 | 92697 | 100.000 | 13598 | 2393       | 0.983 | --       |
| 总计 |       | 92697 | 100.000 | 13598 |            |       |          |

图86 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-228/11-540-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 16:14:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:10:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

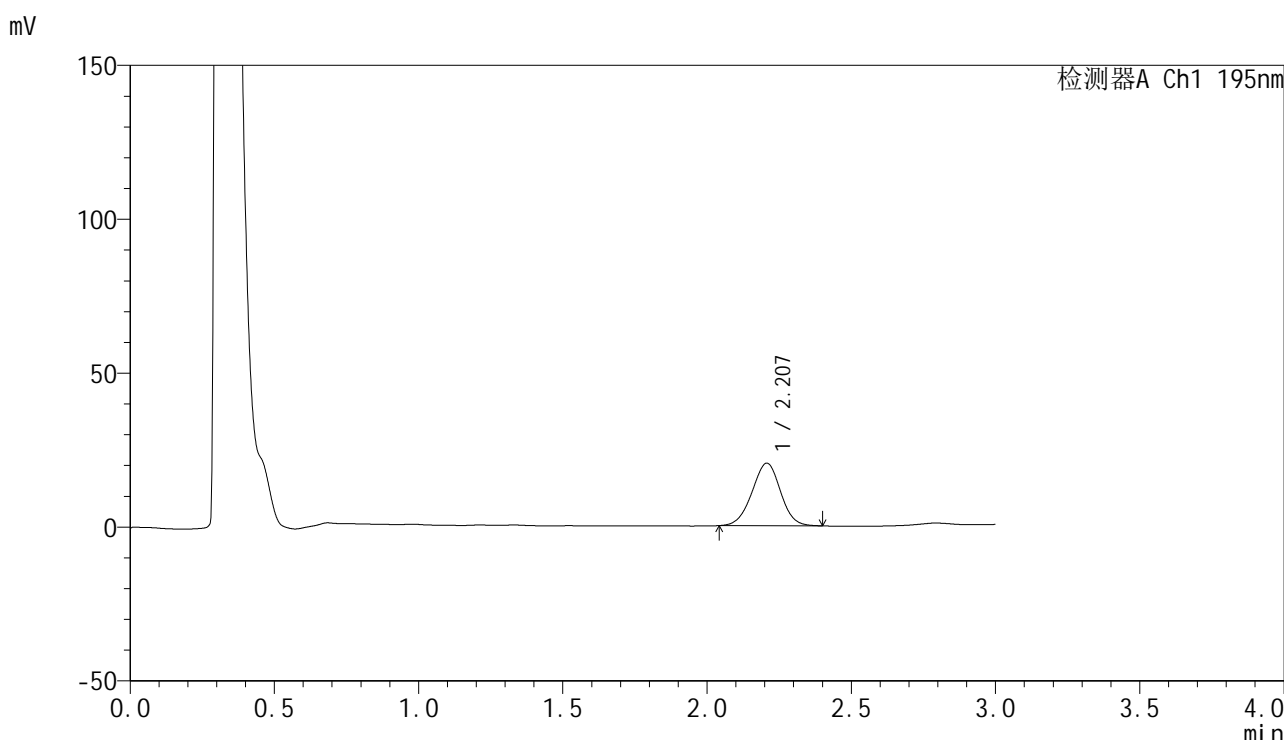
检测器A Ch1 195nm

| 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  | 2.206 | 130311 | 100.000 | 18977 | 2378       | 0.983 | --       |
| 总计 |       | 130311 | 100.000 | 18977 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-228/11-541-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 16:17:53                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:10:21                        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  | 2.207 | 140073 | 100.000 | 20331 | 2364       | 0.984 | --       |
| 总计 |       | 140073 | 100.000 | 20331 |            |       |          |

图88 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

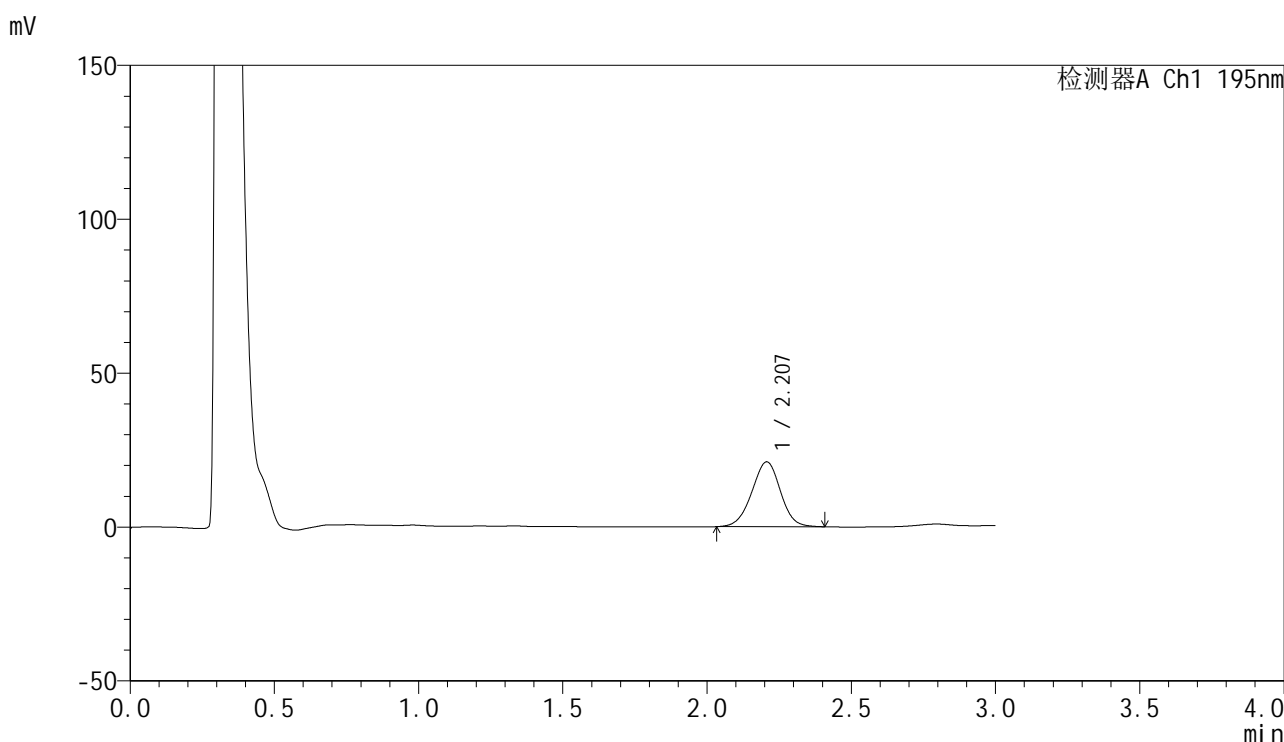


# QTL-486

## <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 - 0-228/11-542-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 16:21:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:10:24      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  | 2.207 | 145692 | 100.000 | 21084 | 2363       | 0.983 | --       |
| 总计 |       | 145692 | 100.000 | 21084 |            |       |          |

图89 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

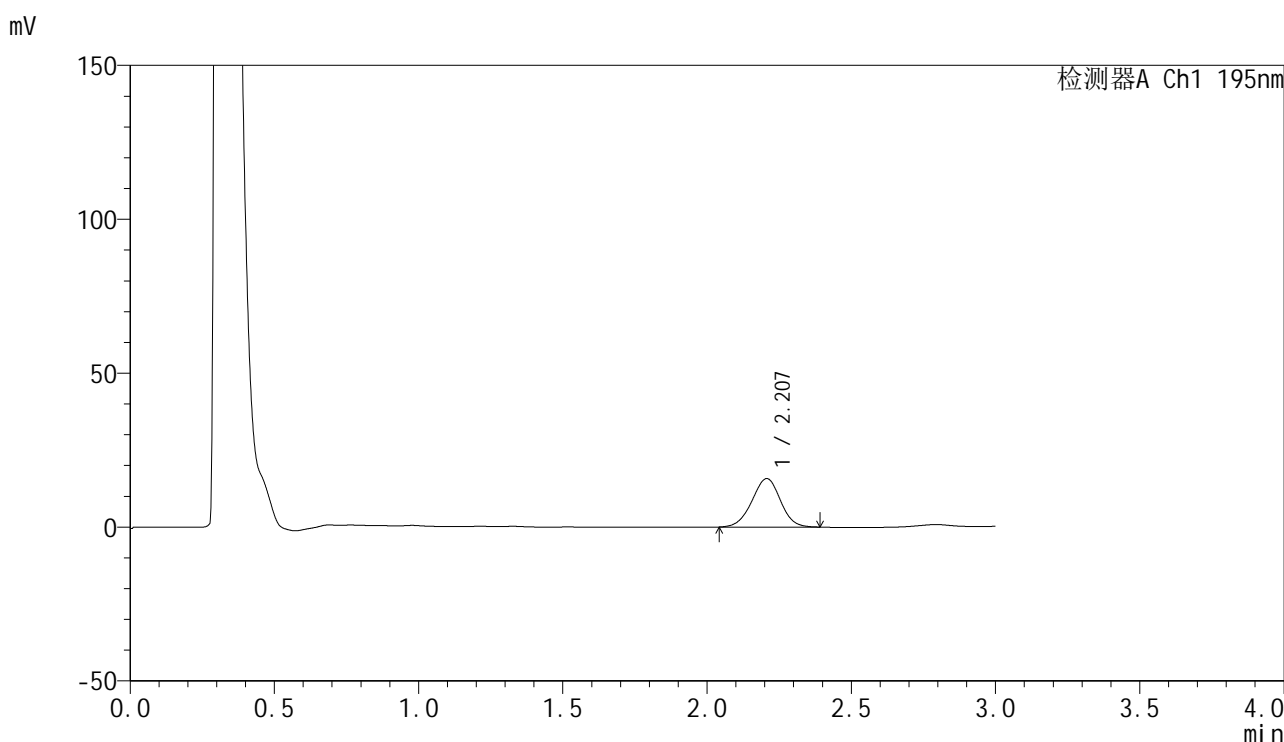


# QTL-486

## <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 - 0-228/11-543-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 16:24:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:10:27      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  | 2.207 | 108596 | 100.000 | 15758 | 2362       | 0.981 | --       |
| 总计 |       | 108596 | 100.000 | 15758 |            |       |          |

图90 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

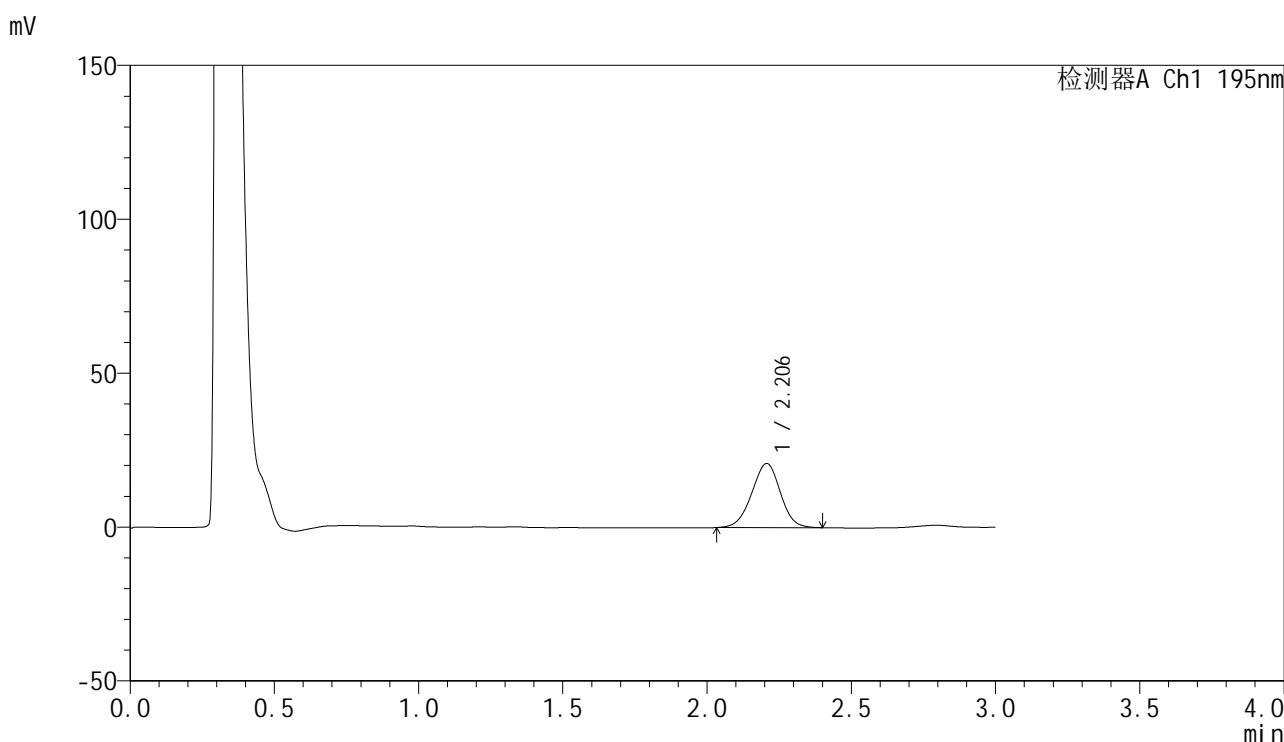


# QTL-486

## <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 - 0-228/11-544-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 16:28:08                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:10:29                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

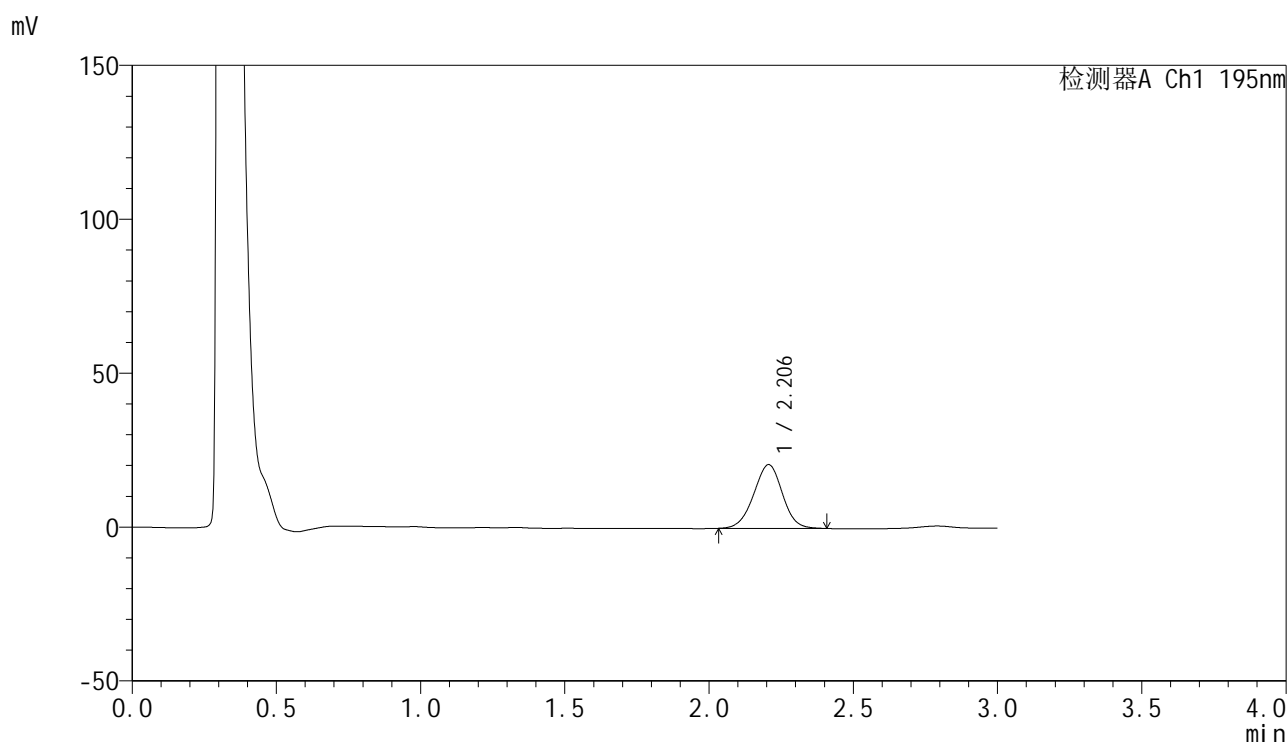
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.206 | 144093 | 100.000 | 20829 | 2340       | 0.978 | --       |
| 总计 |       | 144093 | 100.000 | 20829 |            |       |          |

图91 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-228/11-545-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 16:31:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:10:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

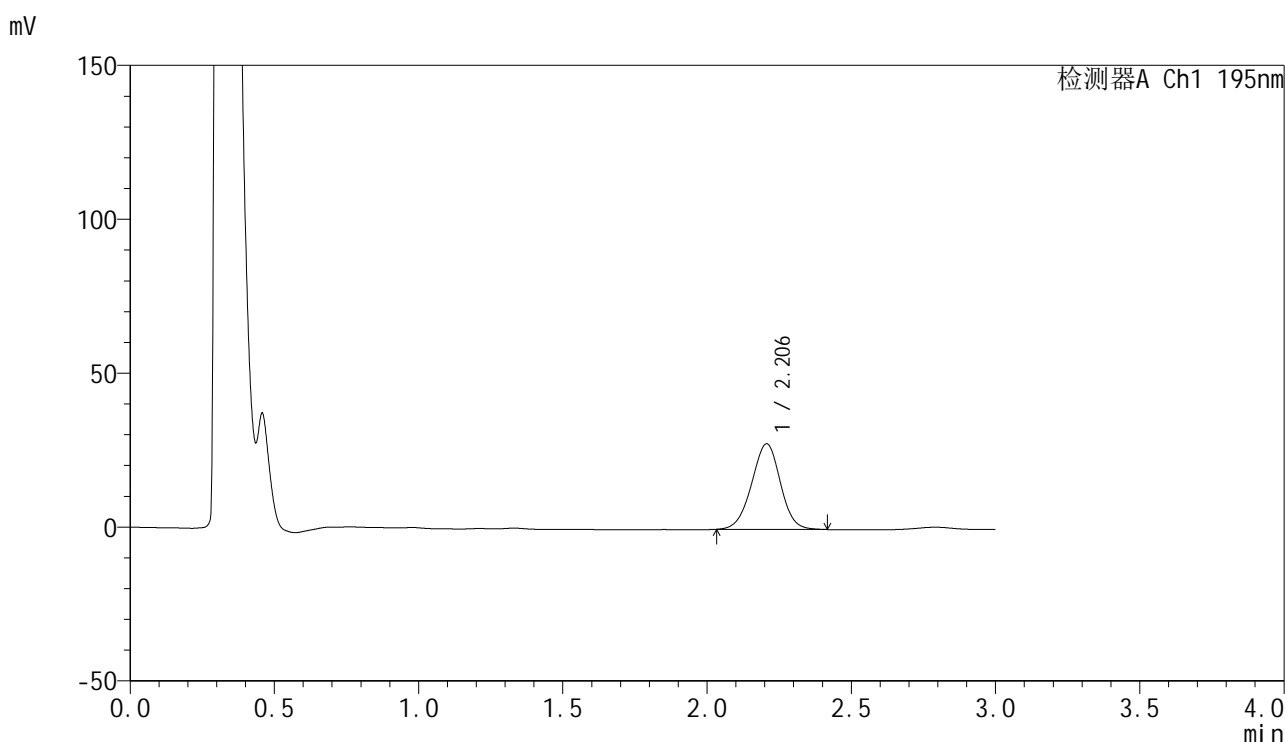
检测器A Ch1 195nm

| 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  | 2.206 | 143471 | 100.000 | 20719 | 2340       | 0.981 | --       |
| 总计 |       | 143471 | 100.000 | 20719 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-228/11-546-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 16:34:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:10:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

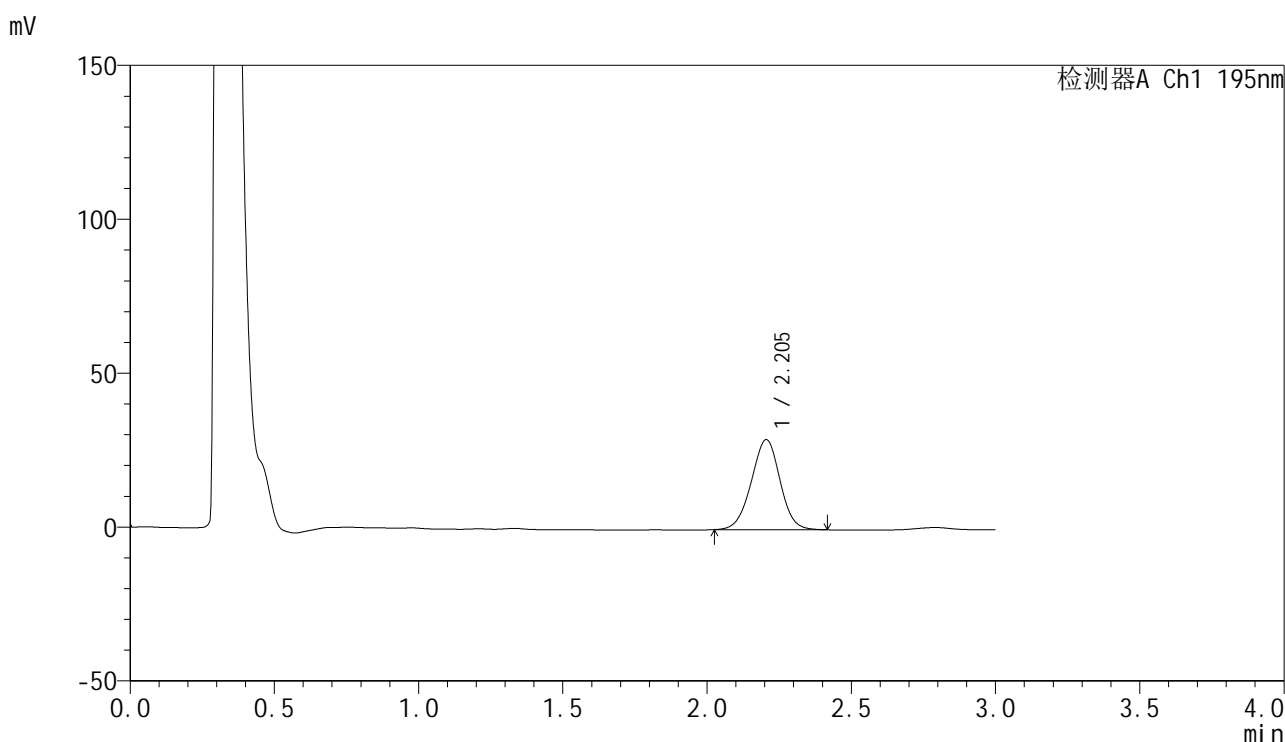
检测器A Ch1 195nm

| 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  | 2.206 | 193176 | 100.000 | 27810 | 2334       | 0.982 | --       |
| 总计 |       | 193176 | 100.000 | 27810 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-228/11-547-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 16:38:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:10:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

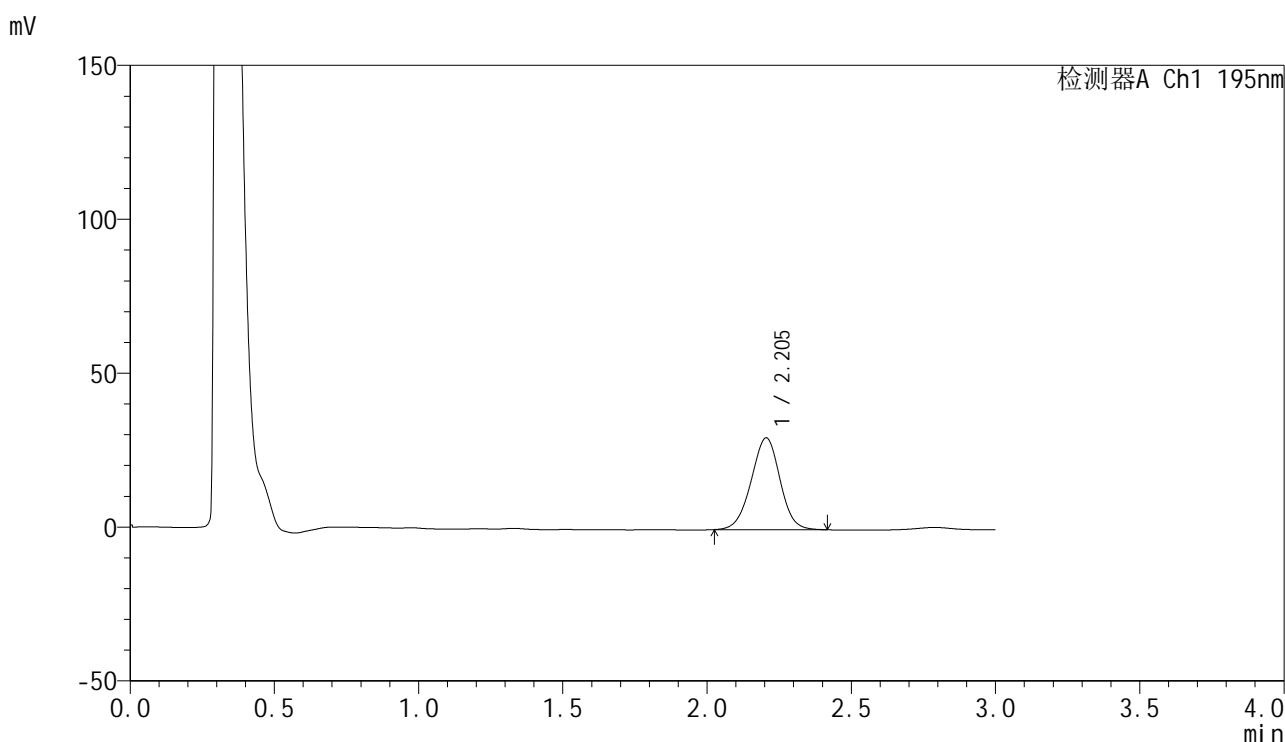
检测器A Ch1 195nm

| 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 | 203272 | 100.000 | 29291 | 2339       | 0.983 | --       |
| 总计 |       | 203272 | 100.000 | 29291 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-228/11-548-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 16:41:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:10:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

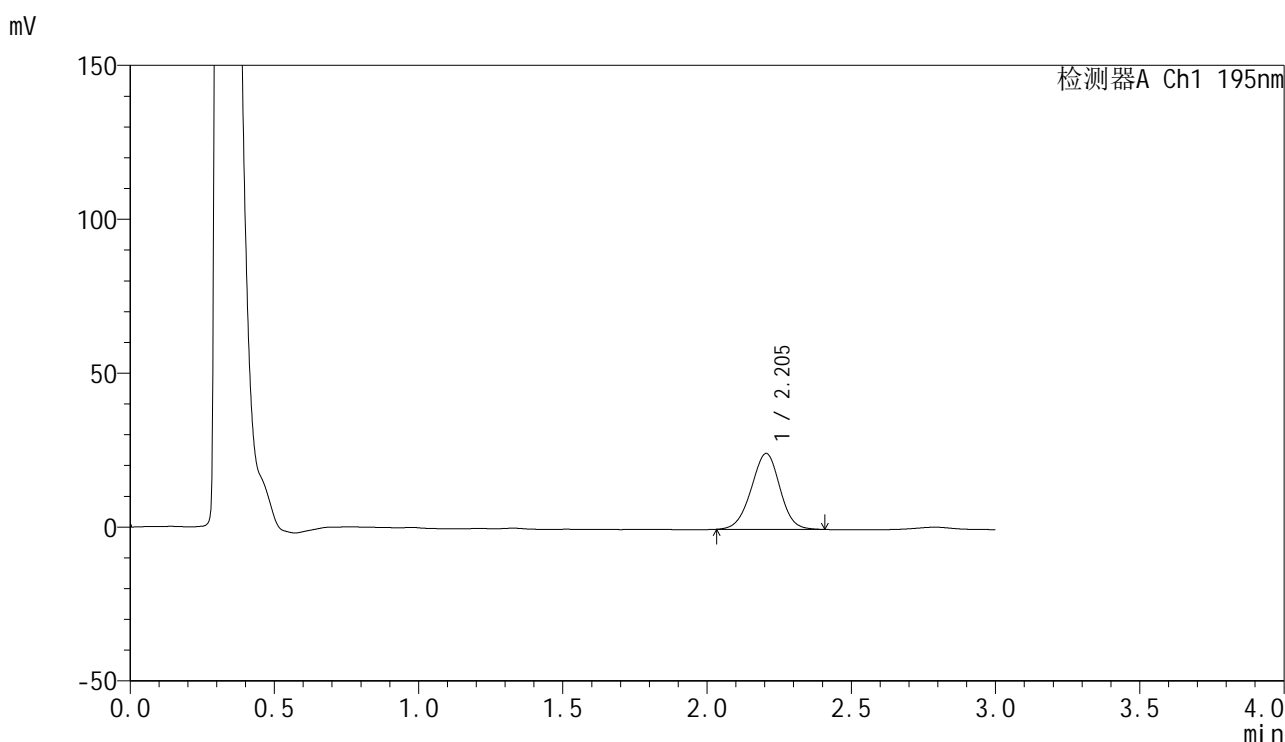
检测器A Ch1 195nm

| 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 | 207820 | 100.000 | 29847 | 2321       | 0.980 | --       |
| 总计 |       | 207820 | 100.000 | 29847 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-228/11-549-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 16:45:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:10:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

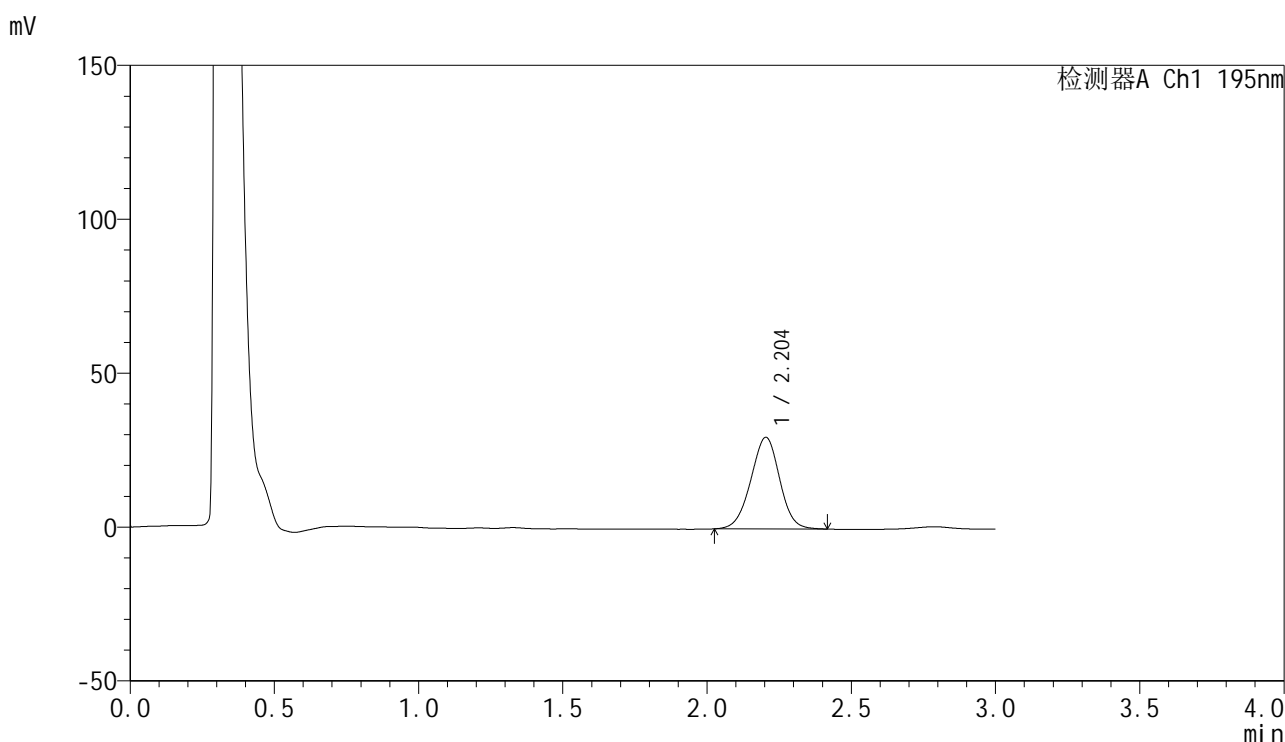
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.205 | 171109 | 100.000 | 24675 | 2336       | 0.980 | --       |
| 总计 |       | 171109 | 100.000 | 24675 |            |       |          |

图96 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-228/11-550-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 16:48:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:10:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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 | 207553 | 100.000 | 29774 | 2312       | 0.981 | --       |
| 总计 |       | 207553 | 100.000 | 29774 |            |       |          |

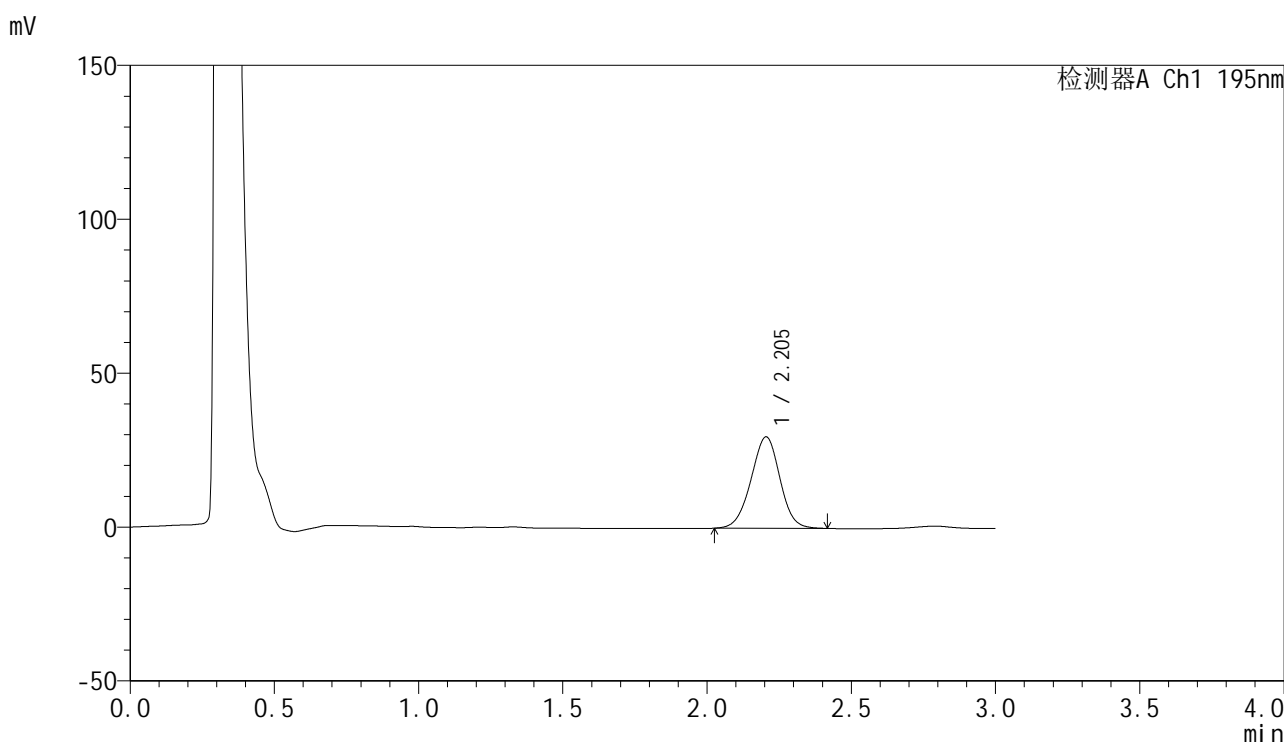


# QTL-486

## <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 - 0-228/11-551-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 16:52:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:10:48      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  | 2.205 | 207404 | 100.000 | 29720 | 2307       | 0.980 | --       |
| 总计 |       | 207404 | 100.000 | 29720 |            |       |          |

图98 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1

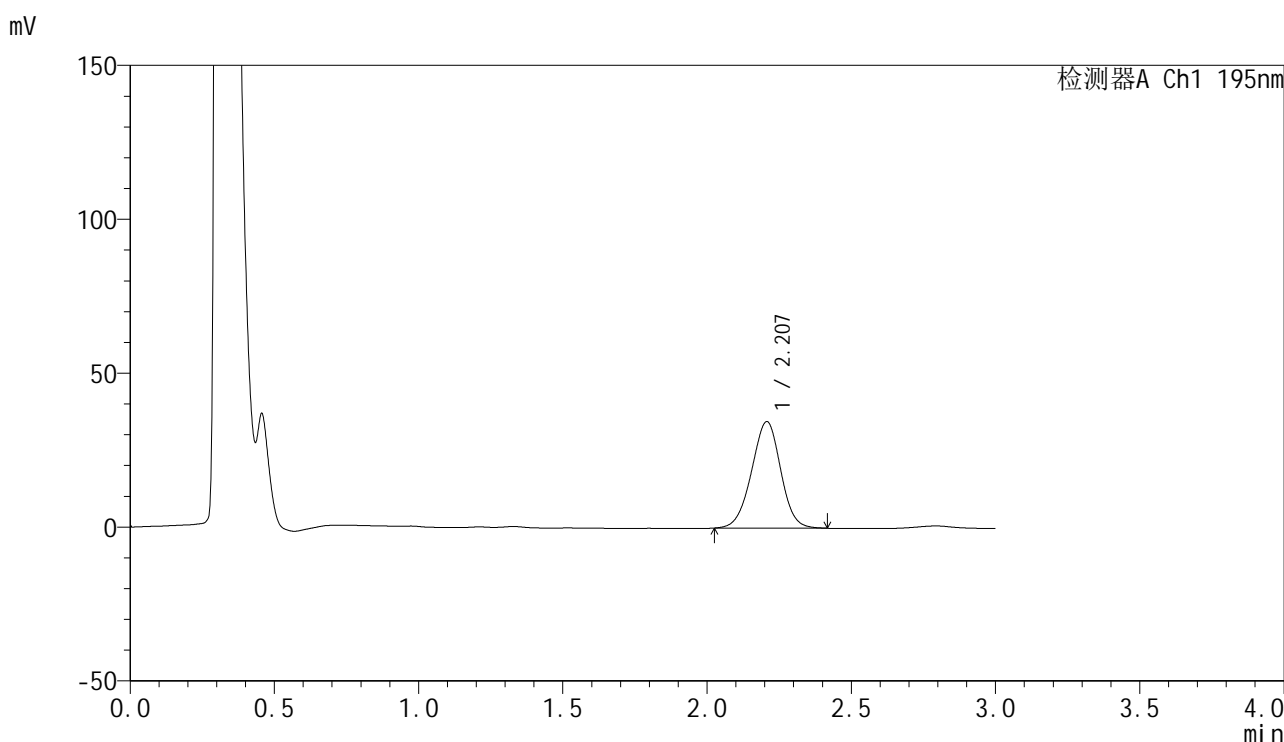


# QTL-486

## <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 - 0-228/11-552-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 16:55:27                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:10:51                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

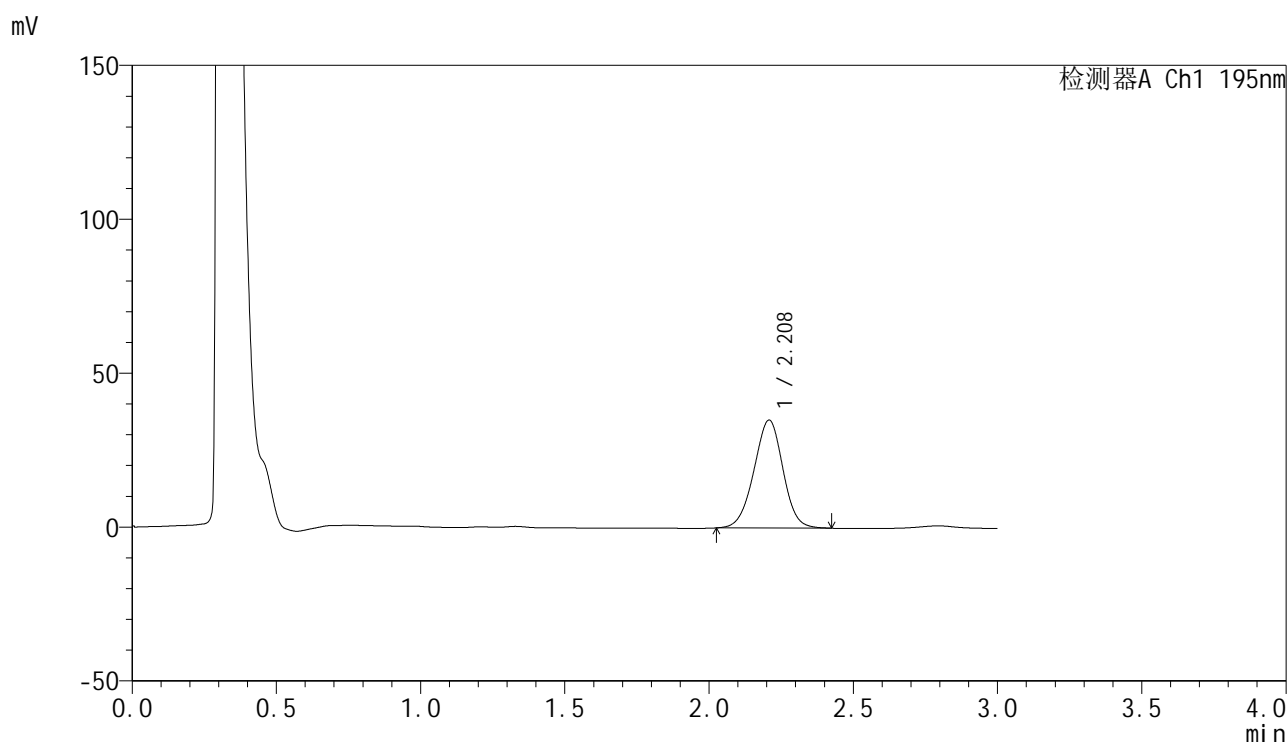
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 243486 | 100.000 | 34602 | 2276       | 0.977 | --       |
| 总计 |       | 243486 | 100.000 | 34602 |            |       |          |

图99 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-228/11-553-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 16:58:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:10:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

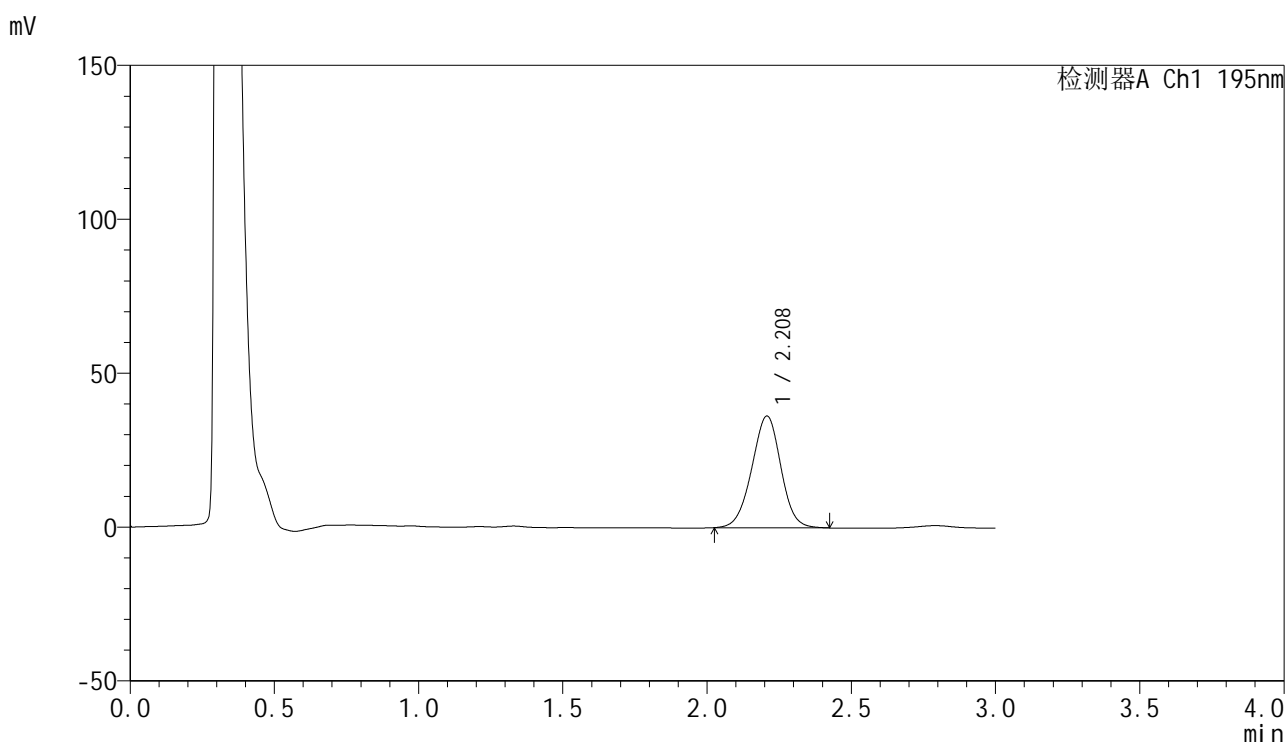
检测器A Ch1 195nm

| 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  | 2.208 | 246022 | 100.000 | 35027 | 2295       | 0.980 | --       |
| 总计 |       | 246022 | 100.000 | 35027 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-228/11-554-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 17:02:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:10:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

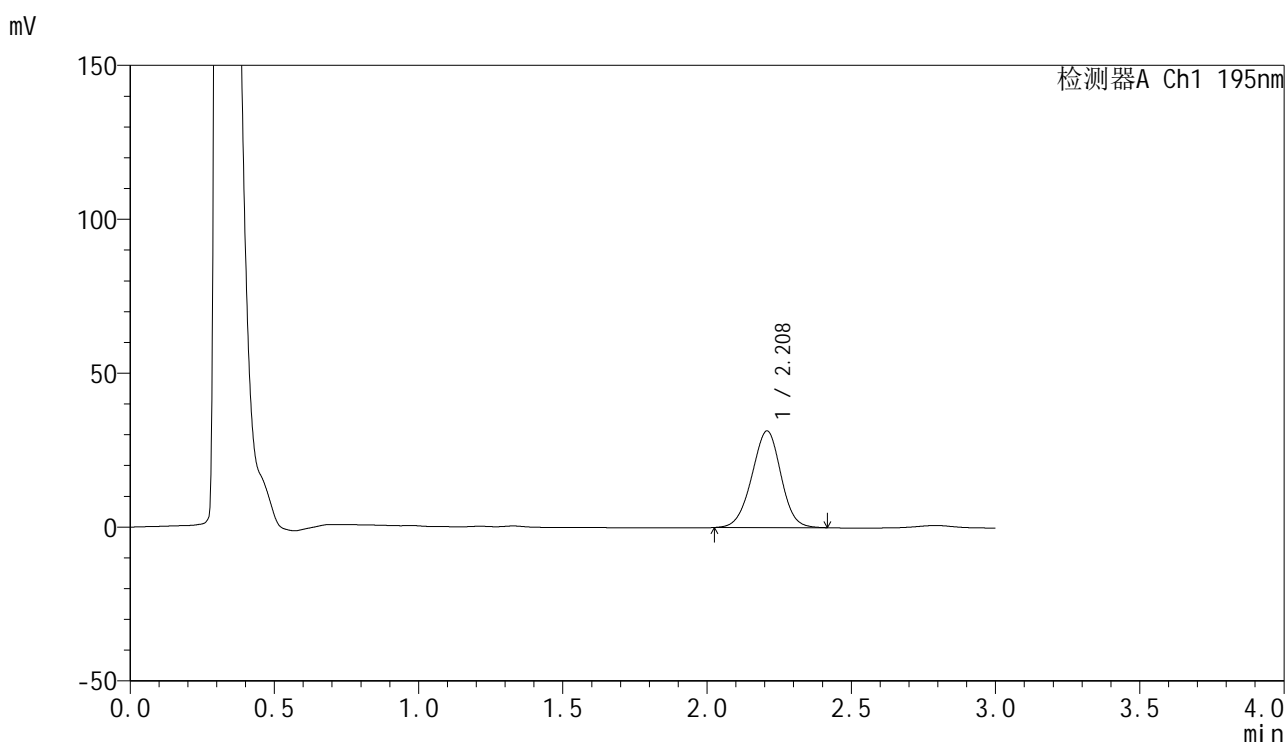
检测器A Ch1 195nm

| 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  | 2.208 | 255121 | 100.000 | 36274 | 2289       | 0.981 | --       |
| 总计 |       | 255121 | 100.000 | 36274 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-228/11-555-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 17:05:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:10:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

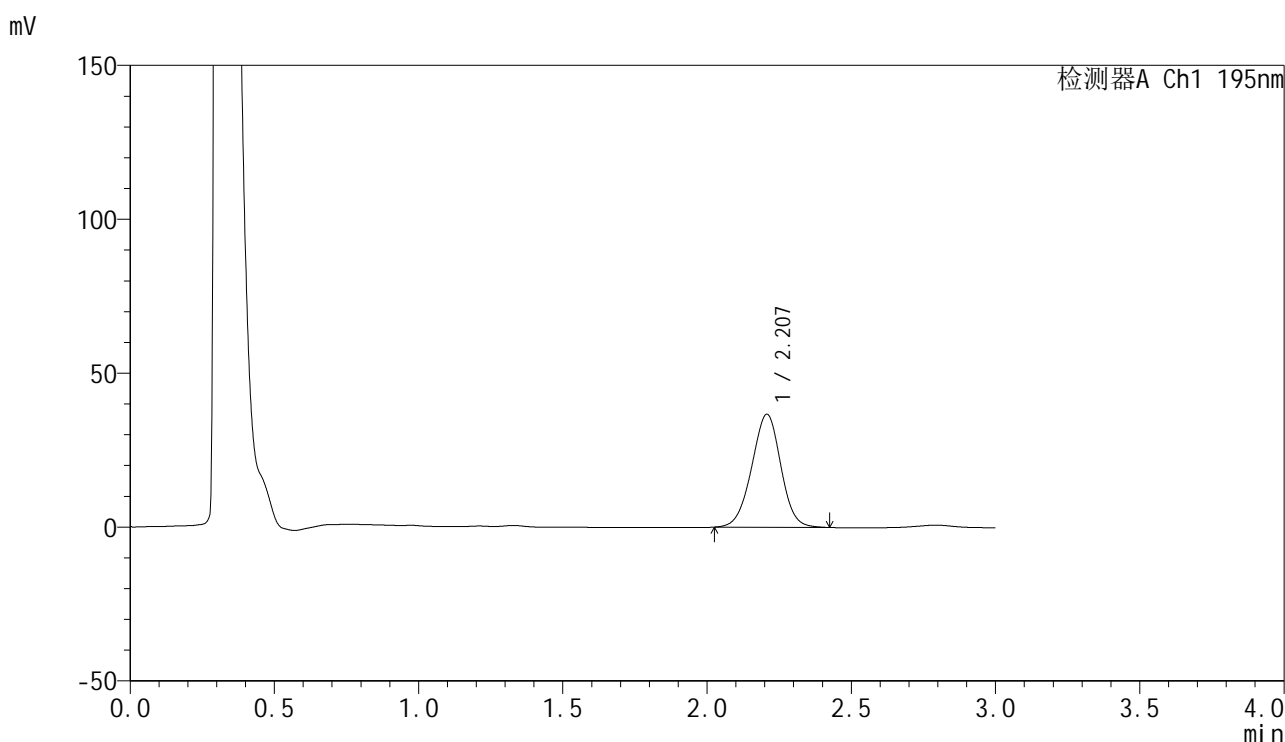
检测器A Ch1 195nm

| 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  | 2.208 | 220566 | 100.000 | 31359 | 2286       | 0.977 | --       |
| 总计 |       | 220566 | 100.000 | 31359 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-228/11-556-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 17:09:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:11:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

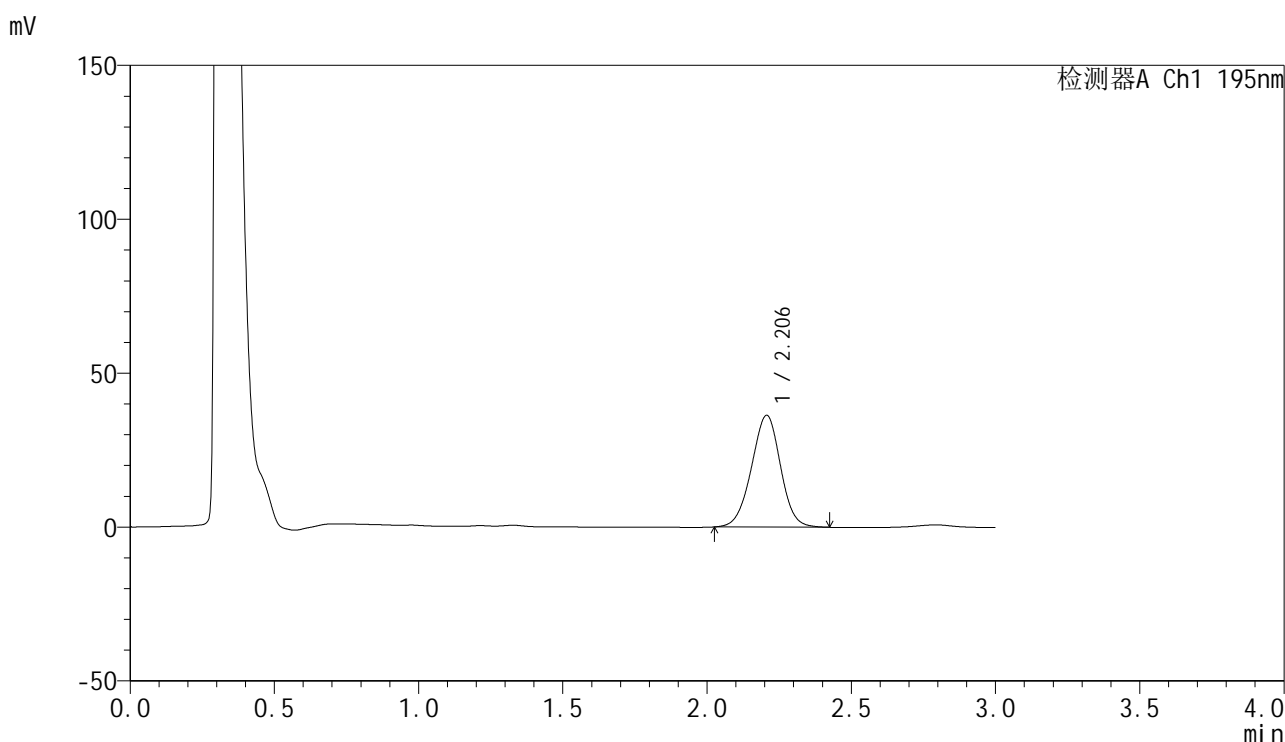
检测器A Ch1 195nm

| 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  | 2.207 | 258184 | 100.000 | 36697 | 2281       | 0.979 | --       |
| 总计 |       | 258184 | 100.000 | 36697 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-228/11-557-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 17:12:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:11:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

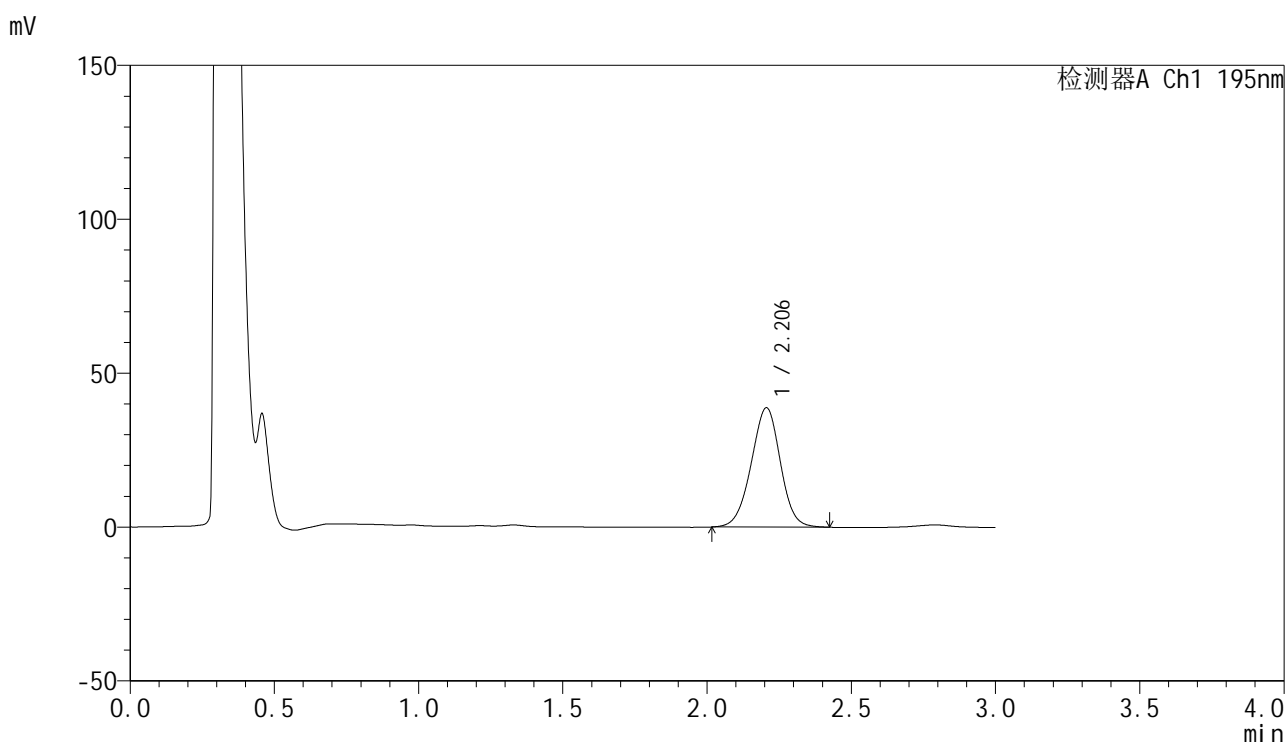
检测器A Ch1 195nm

| 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  | 2.206 | 255042 | 100.000 | 36324 | 2287       | 0.981 | --       |
| 总计 |       | 255042 | 100.000 | 36324 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-228/11-558-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 17:15:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:11:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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  | 2.206 | 273032 | 100.000 | 38787 | 2272       | 0.978 | --       |
| 总计 |       | 273032 | 100.000 | 38787 |            |       |          |

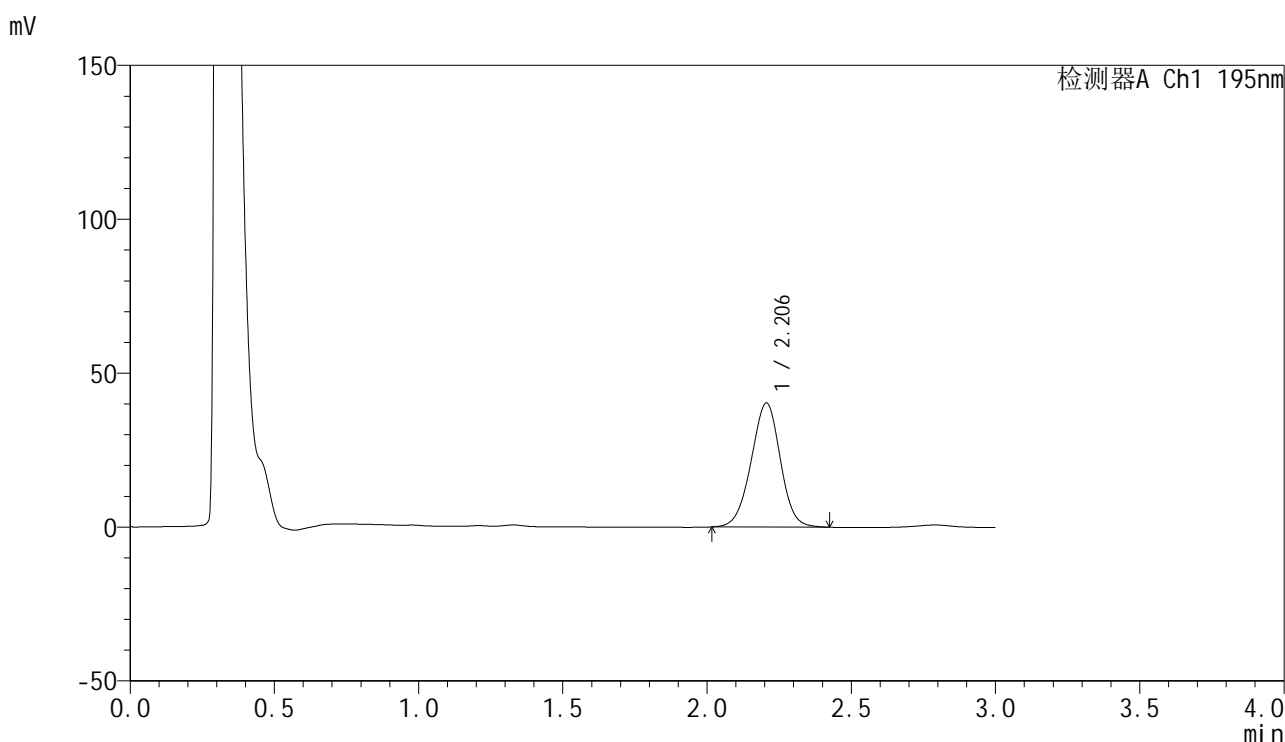
图105 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024102621批(120mg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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-228/11-559-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 17:19:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:11:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

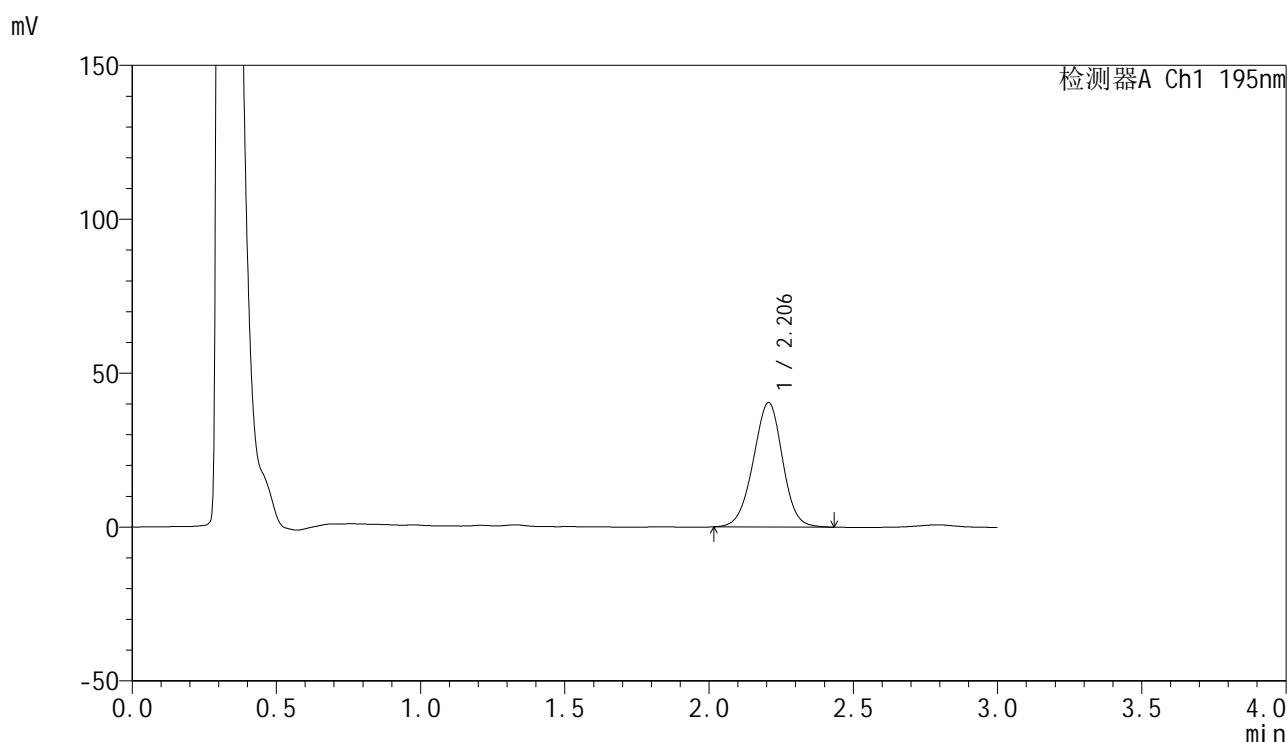
检测器A Ch1 195nm

| 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  | 2.206 | 283925 | 100.000 | 40326 | 2269       | 0.978 | --       |
| 总计 |       | 283925 | 100.000 | 40326 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-228/11-560-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 17:22:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:11:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

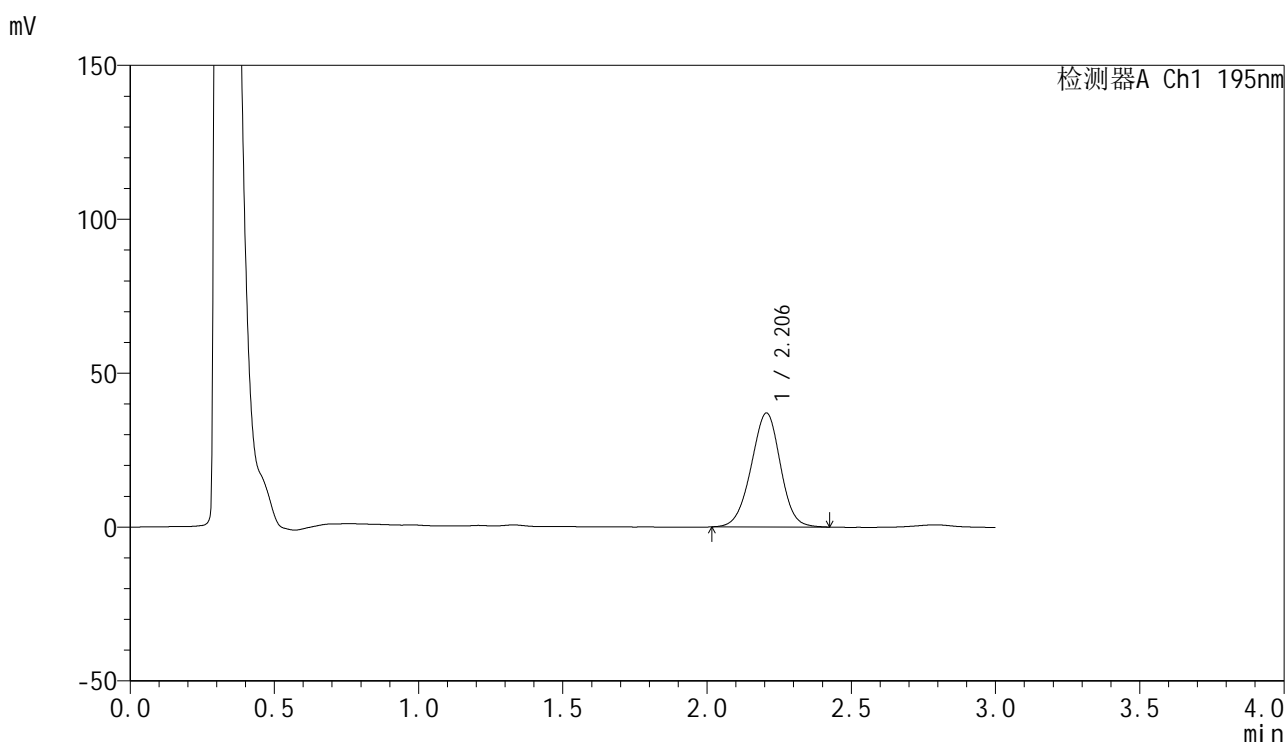
检测器A Ch1 195nm

| 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  | 2.206 | 286105 | 100.000 | 40459 | 2259       | 0.978 | --       |
| 总计 |       | 286105 | 100.000 | 40459 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-228/11-561-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 17:26:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:11:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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  | 2.206 | 261433 | 100.000 | 37048 | 2263       | 0.976 | --       |
| 总计 |       | 261433 | 100.000 | 37048 |            |       |          |

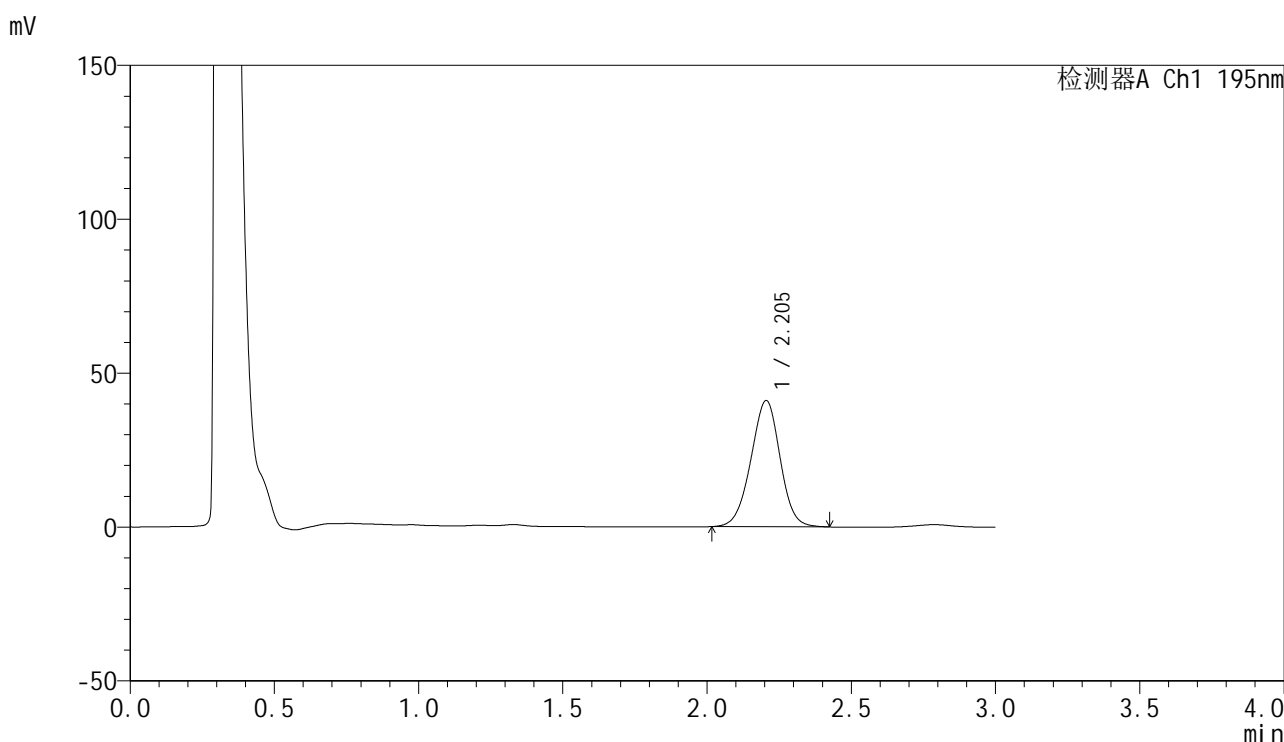


# QTL-486

## <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 - 0-228/11-562-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 17:29:41                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:11:19                      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  | 2.205 | 289438 | 100.000 | 41032 | 2262       | 0.978 | --       |
| 总计 |       | 289438 | 100.000 | 41032 |            |       |          |

图109 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg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

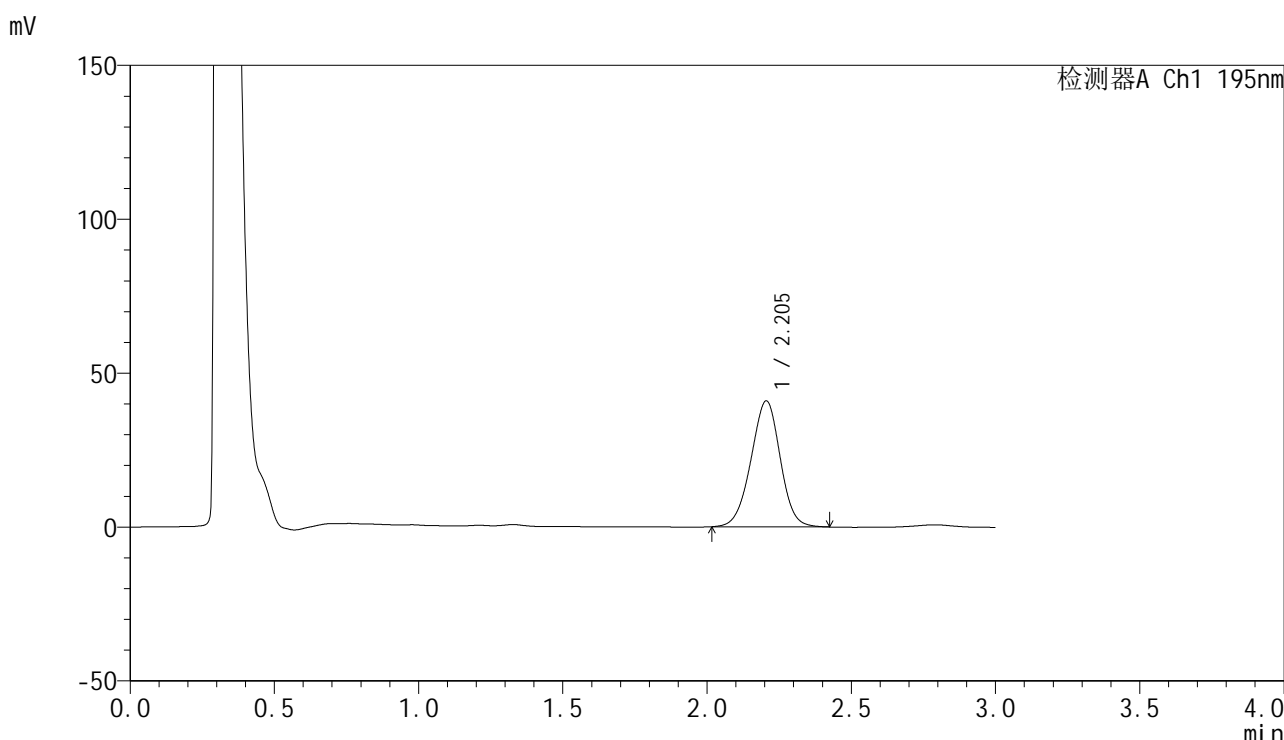


# QTL-486

## <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 - 0-228/11-563-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 17:33:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:11:22      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  | 2.205 | 289583 | 100.000 | 40952 | 2249       | 0.976 | --       |
| 总计 |       | 289583 | 100.000 | 40952 |            |       |          |

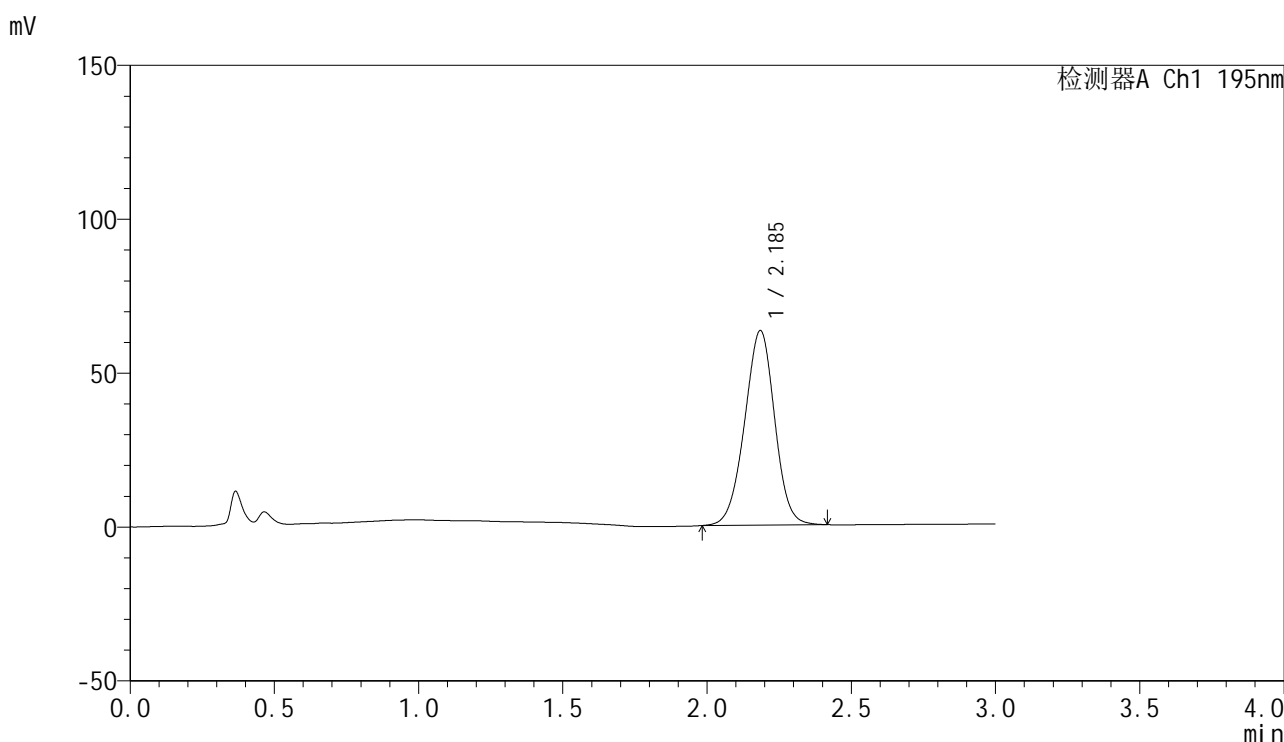
图110 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024102621批(120mg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 - 0-228/11-565-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 17:39:56                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:11:27                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

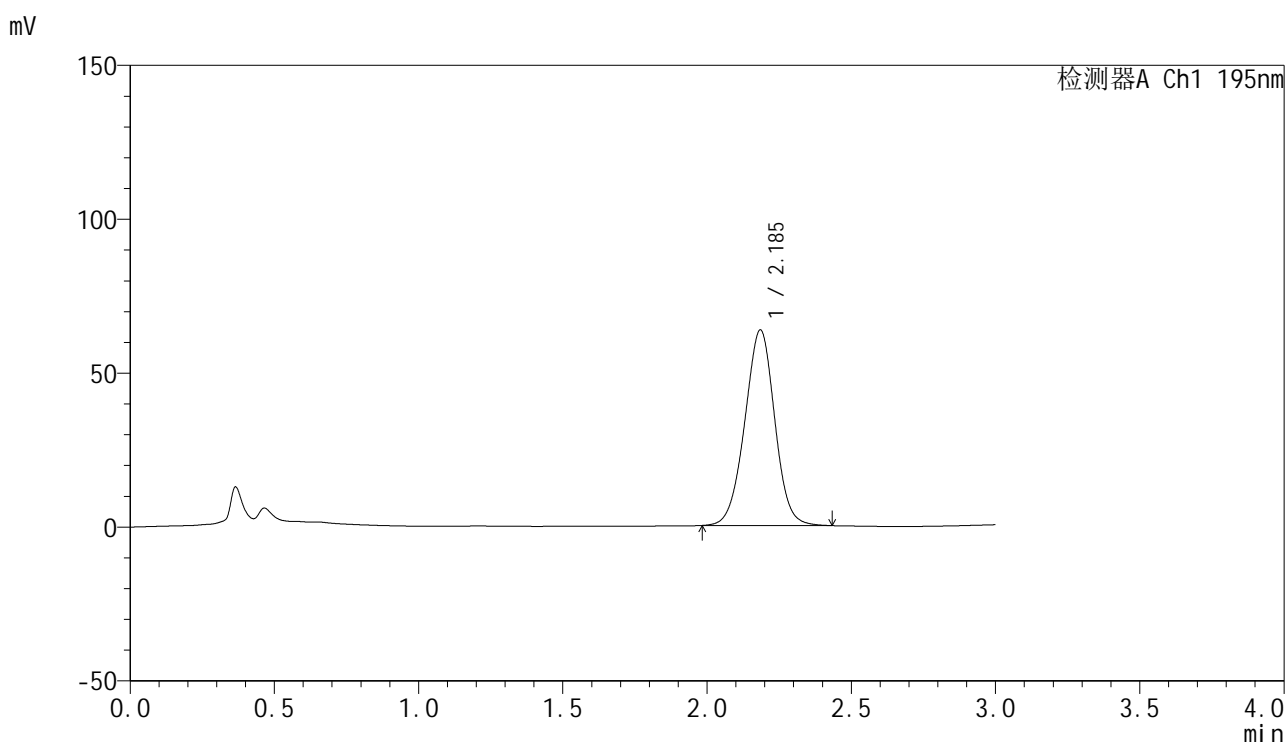
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.185 | 458712 | 100.000 | 63057 | 2100       | 0.978 | --       |
| 总计 |       | 458712 | 100.000 | 63057 |            |       |          |

图111 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-228/11-566-2 - zzp-2024102621p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 17:43:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:11:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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  | 2.185 | 459557 | 100.000 | 63391 | 2128       | 0.988 | --       |
| 总计 |       | 459557 | 100.000 | 63391 |            |       |          |

图112 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102621批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-2

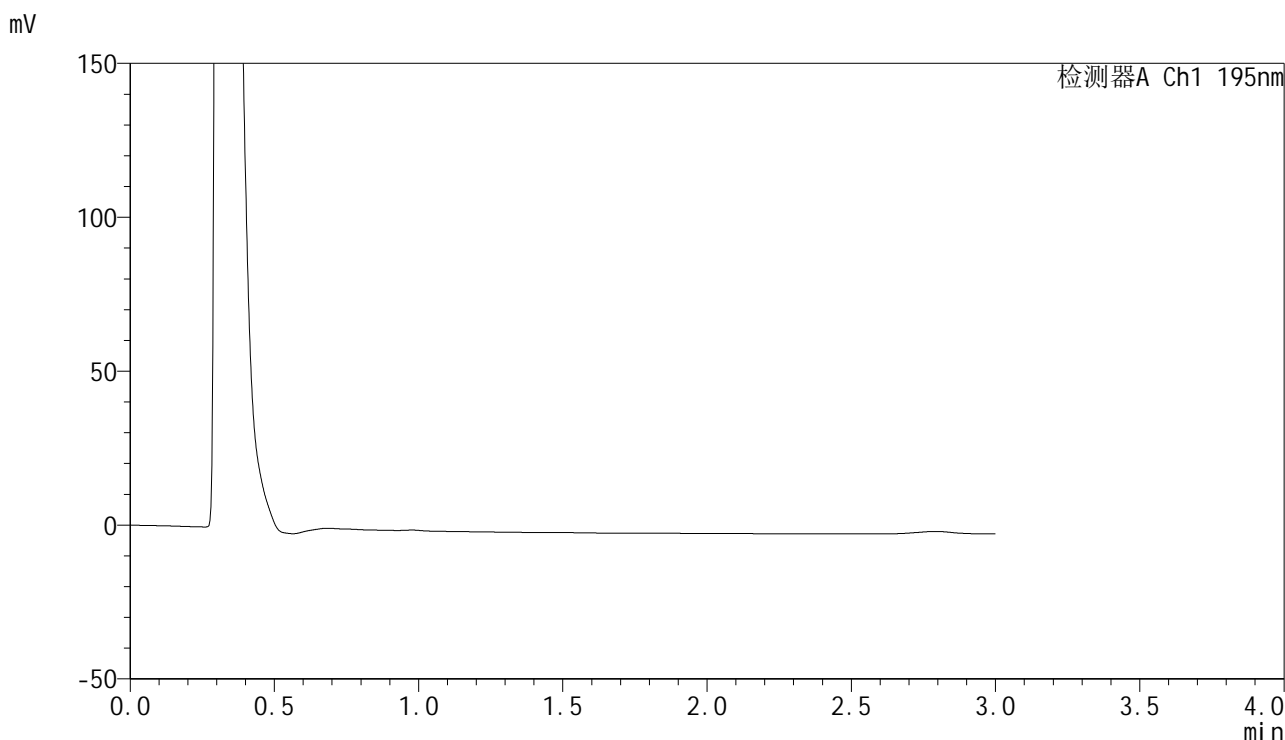


# QTL-486

## <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 - 0-235/11-567-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 17:46:45                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:31:10                        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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

图113 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转  
 溶剂

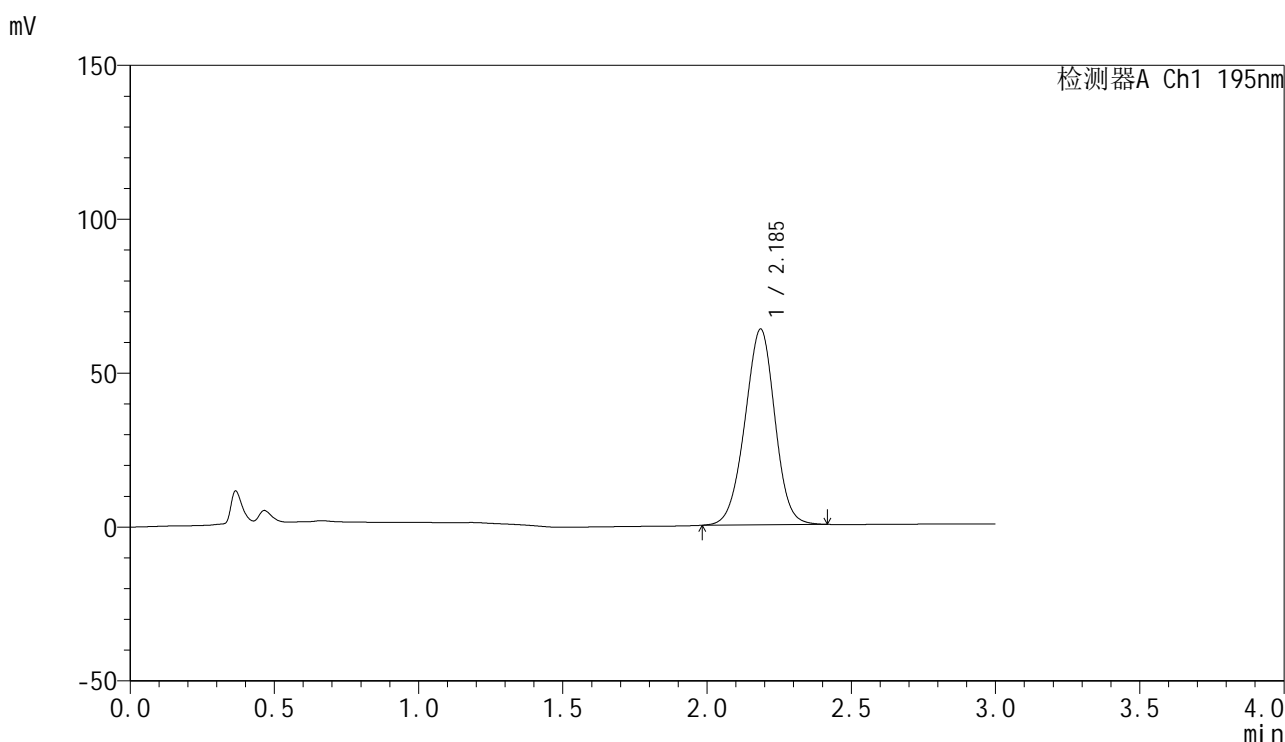


# QTL-486

## <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 - 0-235/11-568-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 17:50:09                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:31:13                        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  | 2.185 | 460883 | 100.000 | 63489 | 2105       | 0.976 | --       |
| 总计 |       | 460883 | 100.000 | 63489 |            |       |          |

图114 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-1

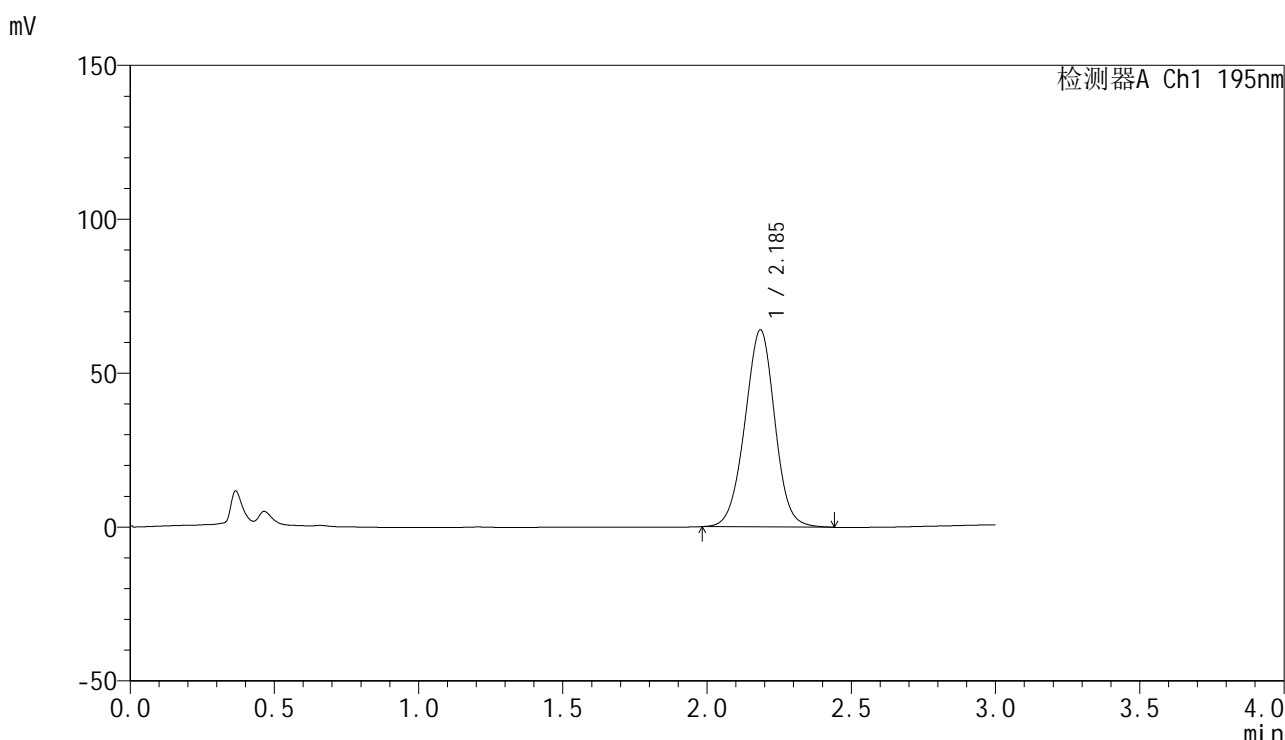


# QTL-486

## <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 - 0-235/11-569-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 17:53:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:31:16      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  | 2.185 | 463001 | 100.000 | 63860 | 2127       | 0.991 | --       |
| 总计 |       | 463001 | 100.000 | 63860 |            |       |          |

图115 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-2

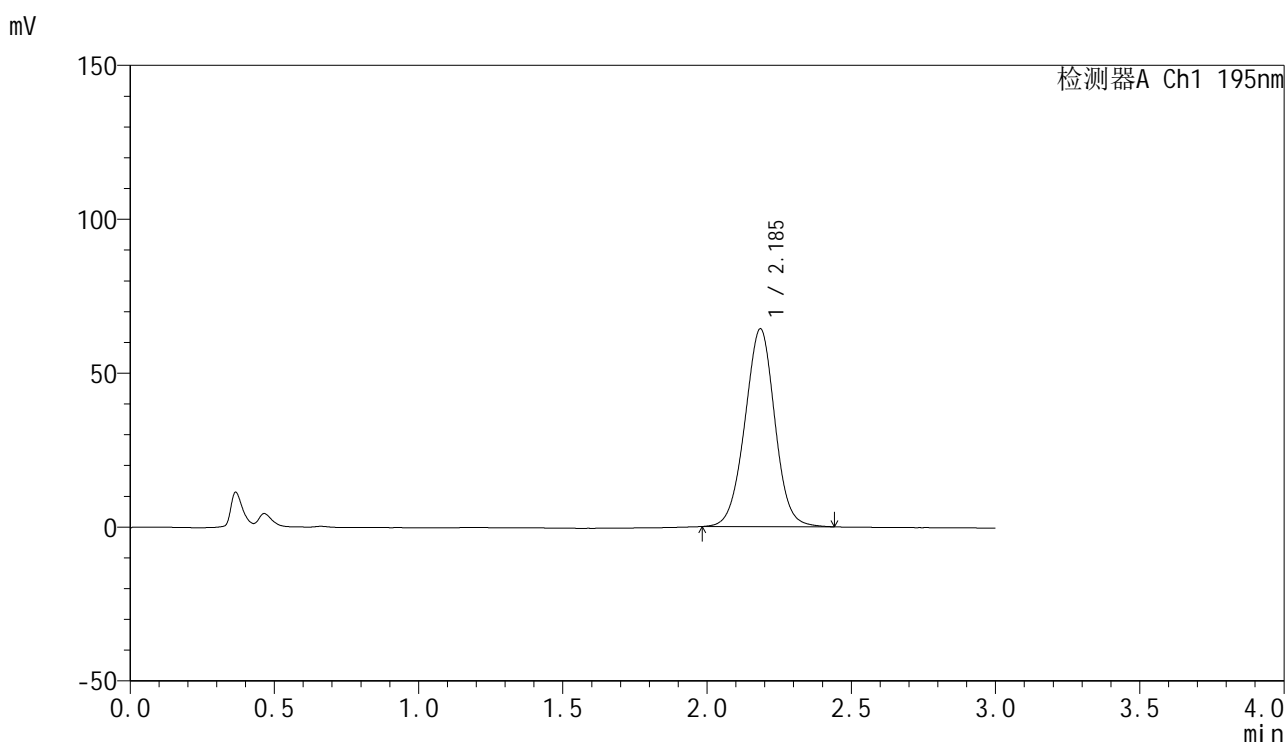


# QTL-486

## <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 - 0-235/11-570-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 17:56:55                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:31:18                      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  | 2.185 | 464660 | 100.000 | 64106 | 2137       | 0.997 | --       |
| 总计 |       | 464660 | 100.000 | 64106 |            |       |          |

图116 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-3

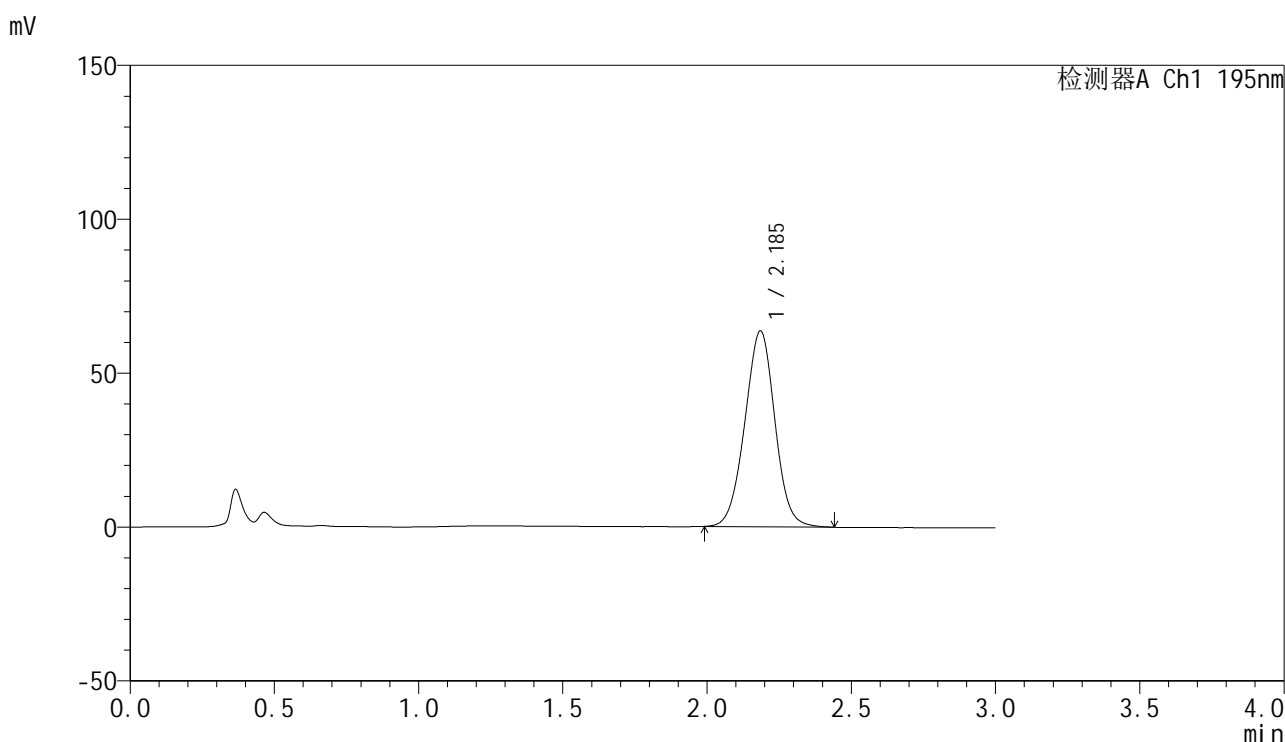


# QTL-486

## <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 - 0-235/11-571-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 18:00:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:31:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

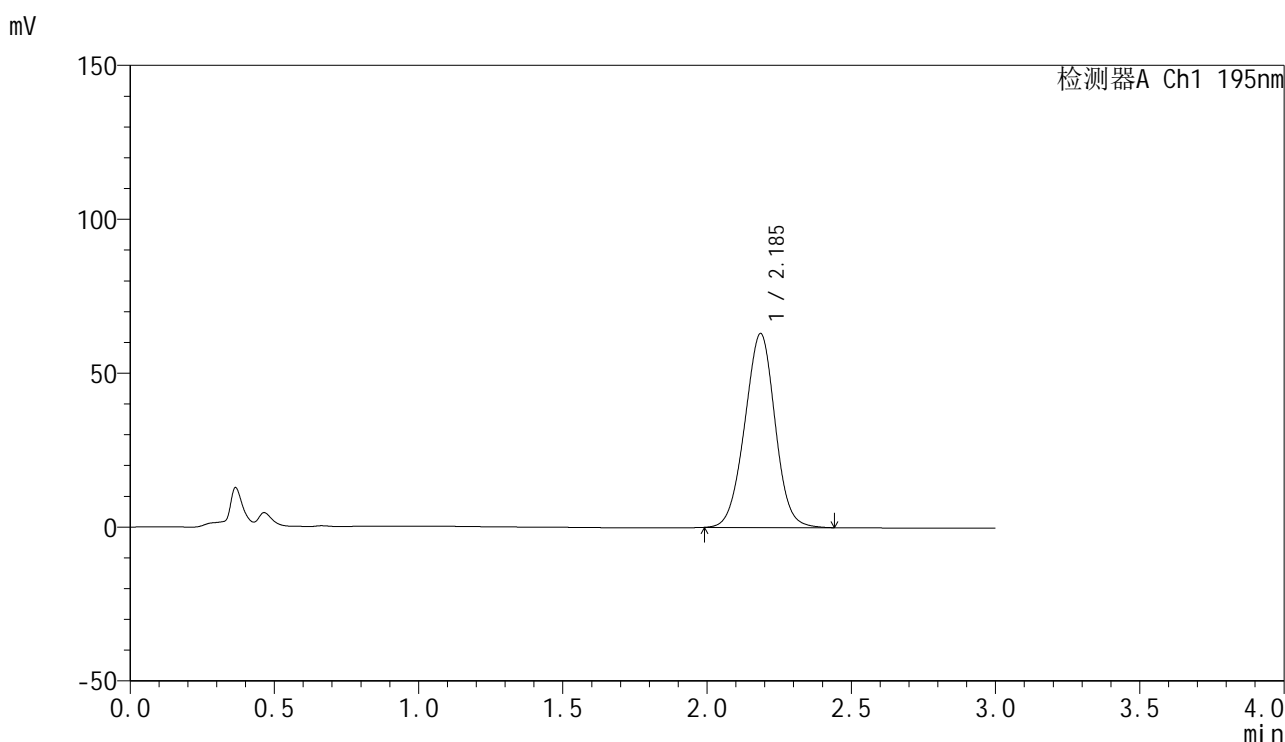
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.185 | 461639 | 100.000 | 63482 | 2105       | 0.999 | --       |
| 总计 |       | 461639 | 100.000 | 63482 |            |       |          |

图117 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-浆法-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 - 0-235/11-572-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 18:03:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:31:24      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  | 2.185 | 461360 | 100.000 | 62914 | 2055       | 0.993 | --       |
| 总计 |       | 461360 | 100.000 | 62914 |            |       |          |

图118 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-5

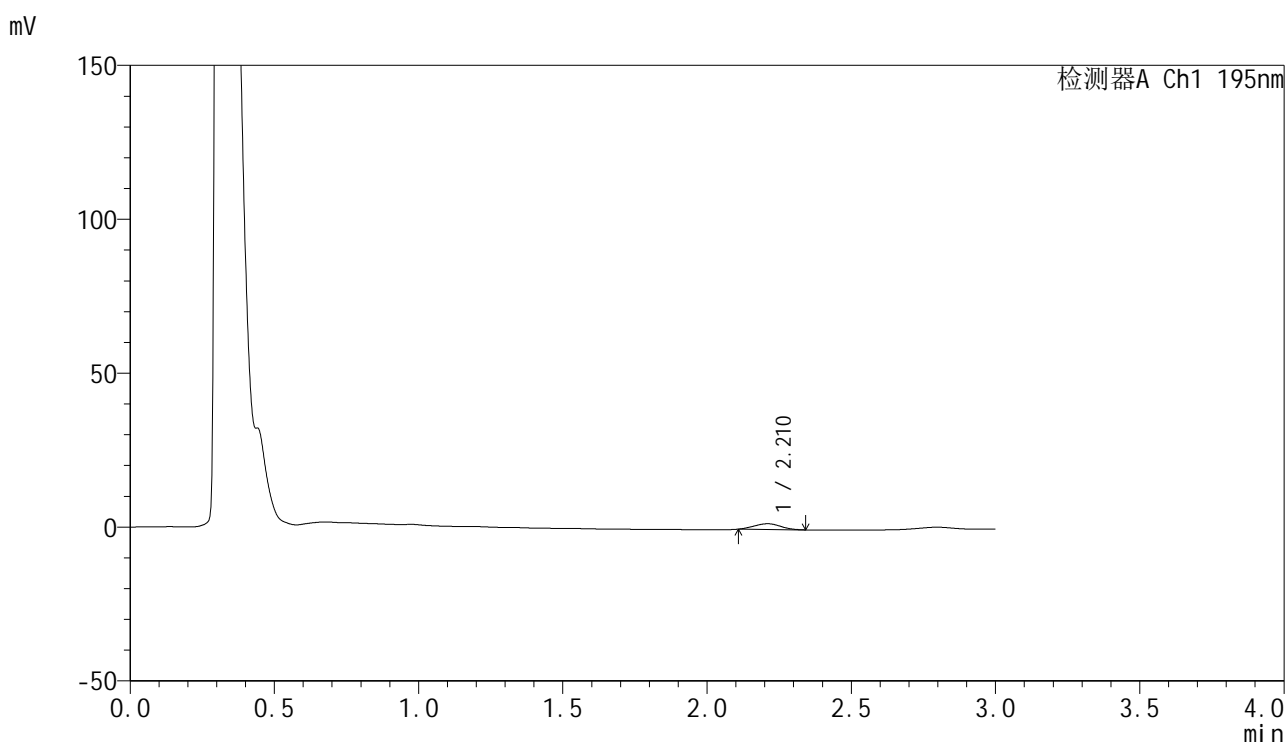


# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-235/11-573-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 18:07:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:31:27      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  | 2.210 | 11960 | 100.000 | 1868 | 2587       | 1.043 | --       |
| 总计 |       | 11960 | 100.000 | 1868 |            |       |          |

图119 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片1

供试品溶液-1

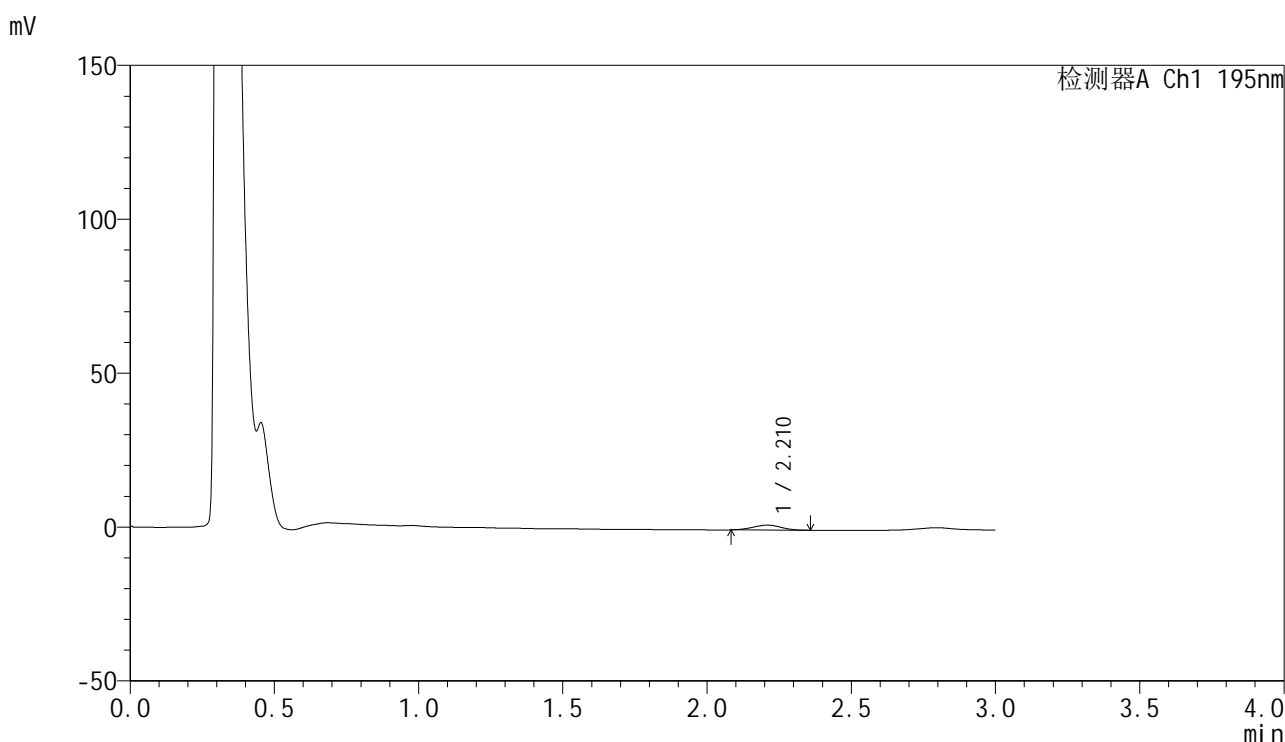


# QTL-486

## <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 - 0-233/11-574-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 18:10:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:20:28      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  | 2.210 | 10830 | 100.000 | 1605 | 2353       | 0.988 | --       |
| 总计 |       | 10830 | 100.000 | 1605 |            |       |          |

图120 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

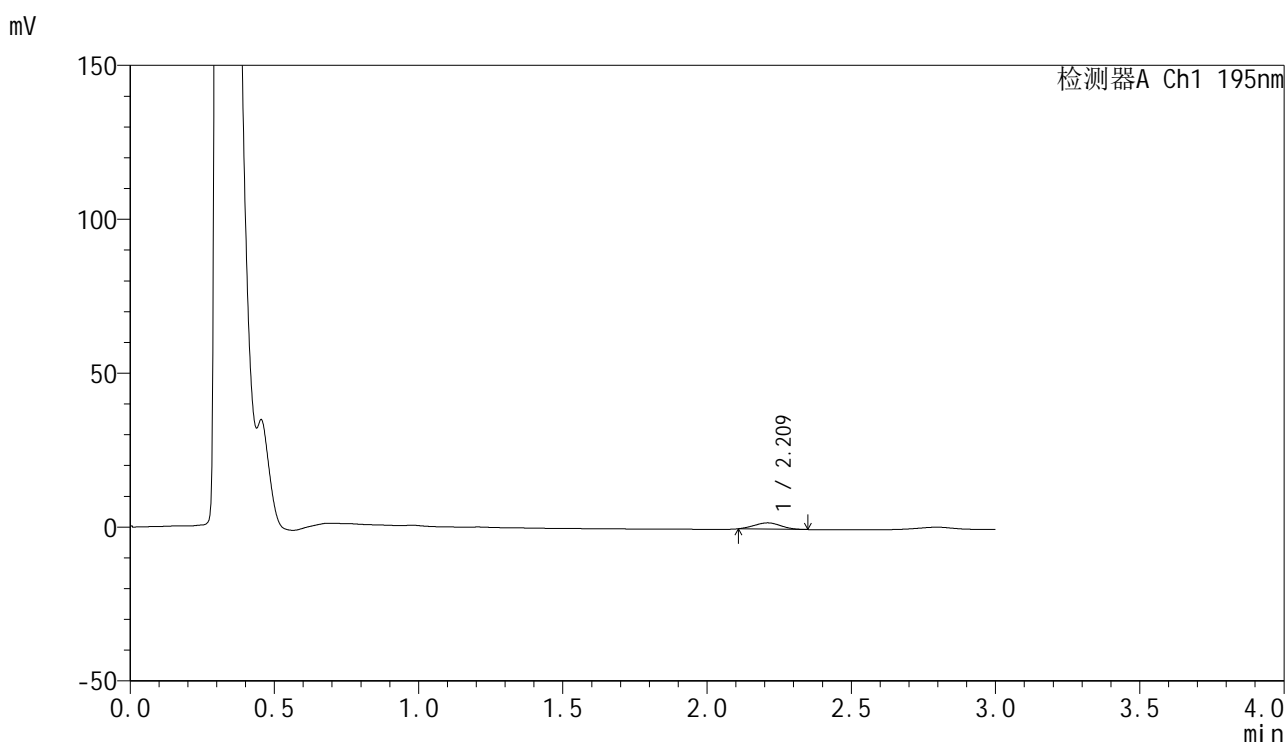
参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片2

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 - 0-236/11-575-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 18:13:53                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:31:43                        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  | 2.209 | 12960 | 100.000 | 2027 | 2554       | 1.044 | --       |
| 总计 |       | 12960 | 100.000 | 2027 |            |       |          |

图121 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

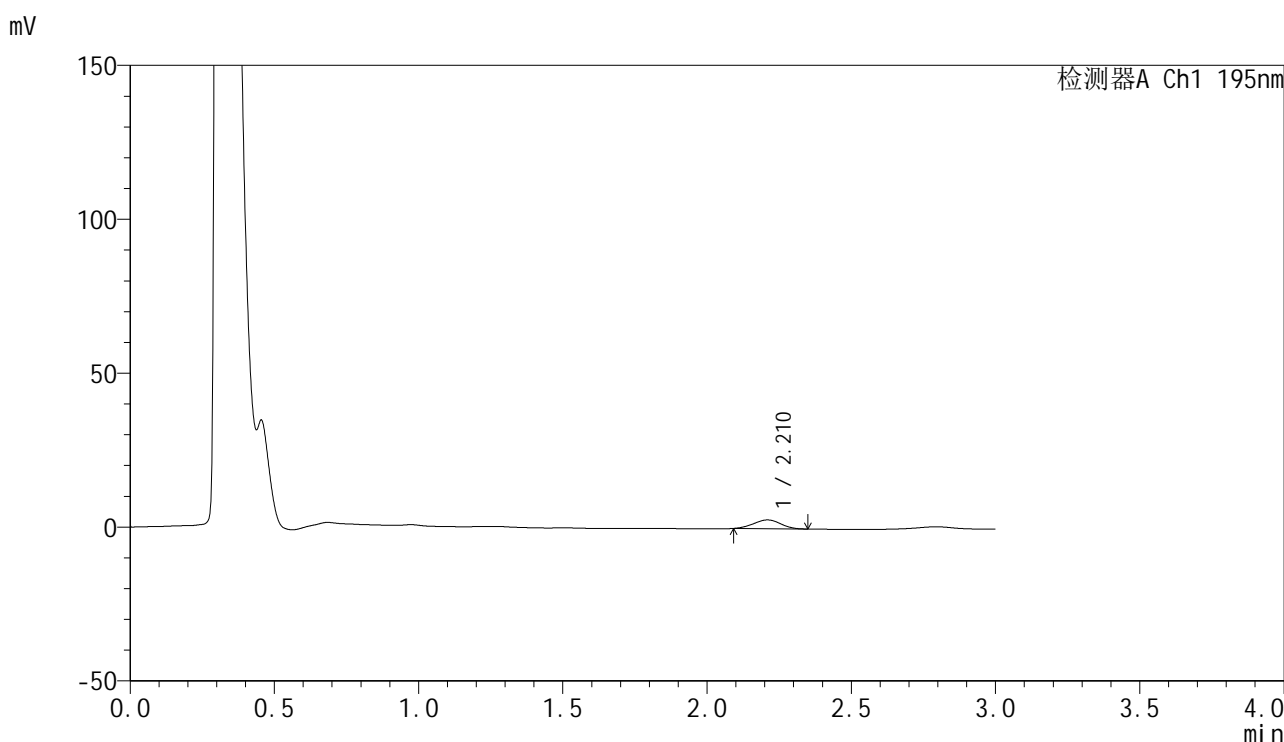


# QTL-486

## <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 - 0-236/11-576-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 18:17:15                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:31:46                      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  | 2.210 | 18690 | 100.000 | 2847 | 2495       | 0.986 | --       |
| 总计 |       | 18690 | 100.000 | 2847 |            |       |          |

图122 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片4

供试品溶液-1

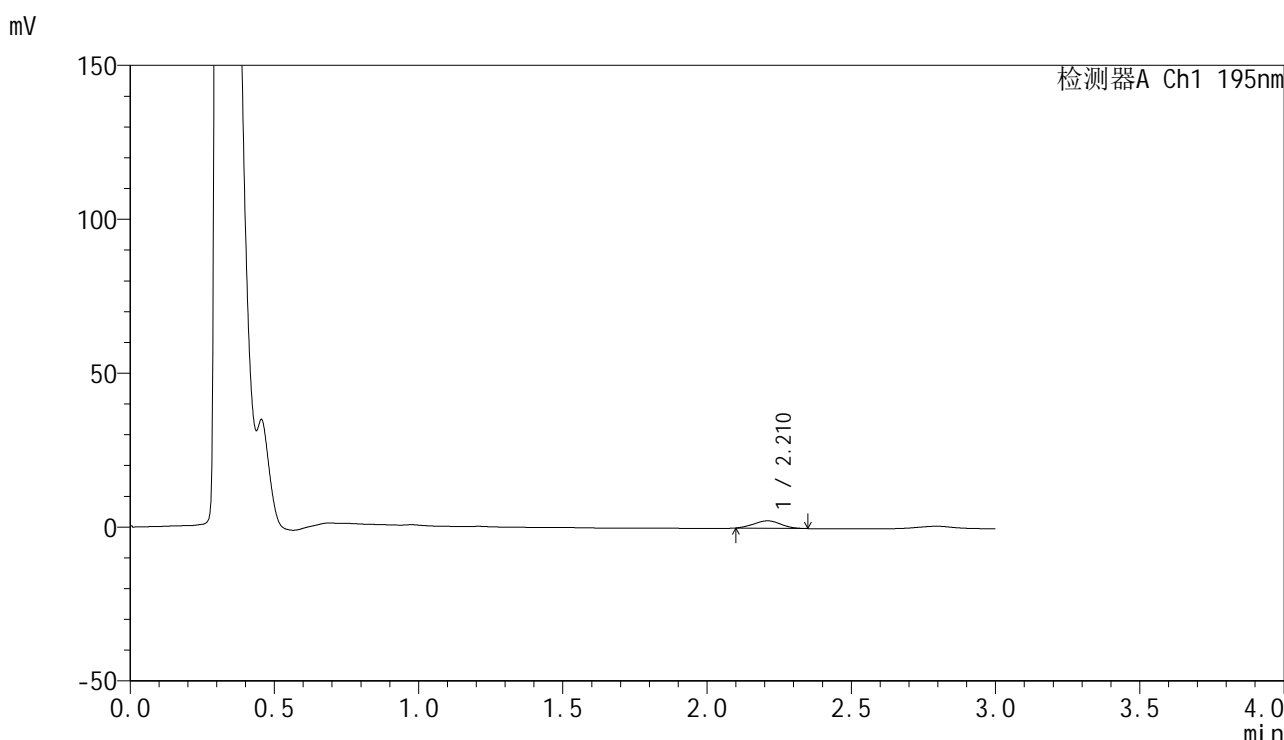


# QTL-486

## <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 - 0-236/11-577-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 18:20:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:31:49      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  | 2.210 | 15744 | 100.000 | 2410 | 2509       | 1.023 | --       |
| 总计 |       | 15744 | 100.000 | 2410 |            |       |          |

图123 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

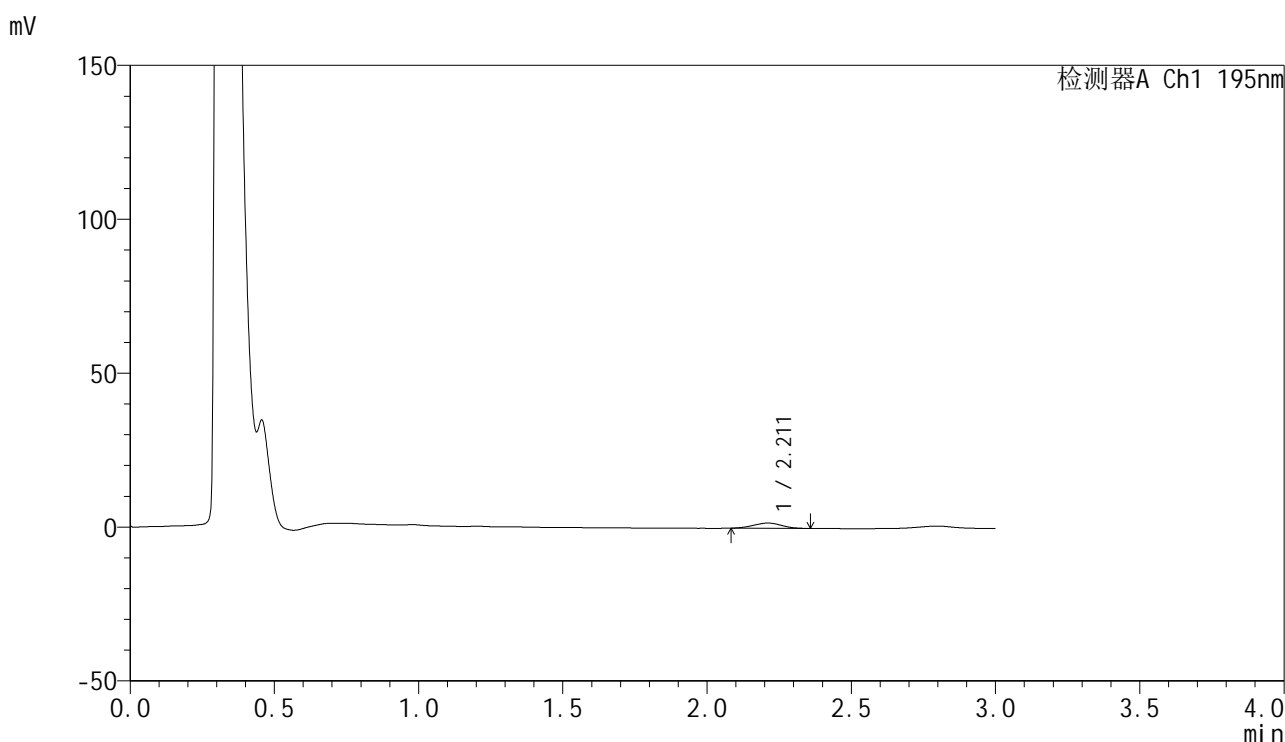


# QTL-486

## <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 - 0-234/11-578-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 18:24:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:20:48      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  | 2.211 | 11569 | 100.000 | 1716 | 2366       | 0.990 | --       |
| 总计 |       | 11569 | 100.000 | 1716 |            |       |          |

图124 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片6

供试品溶液-1

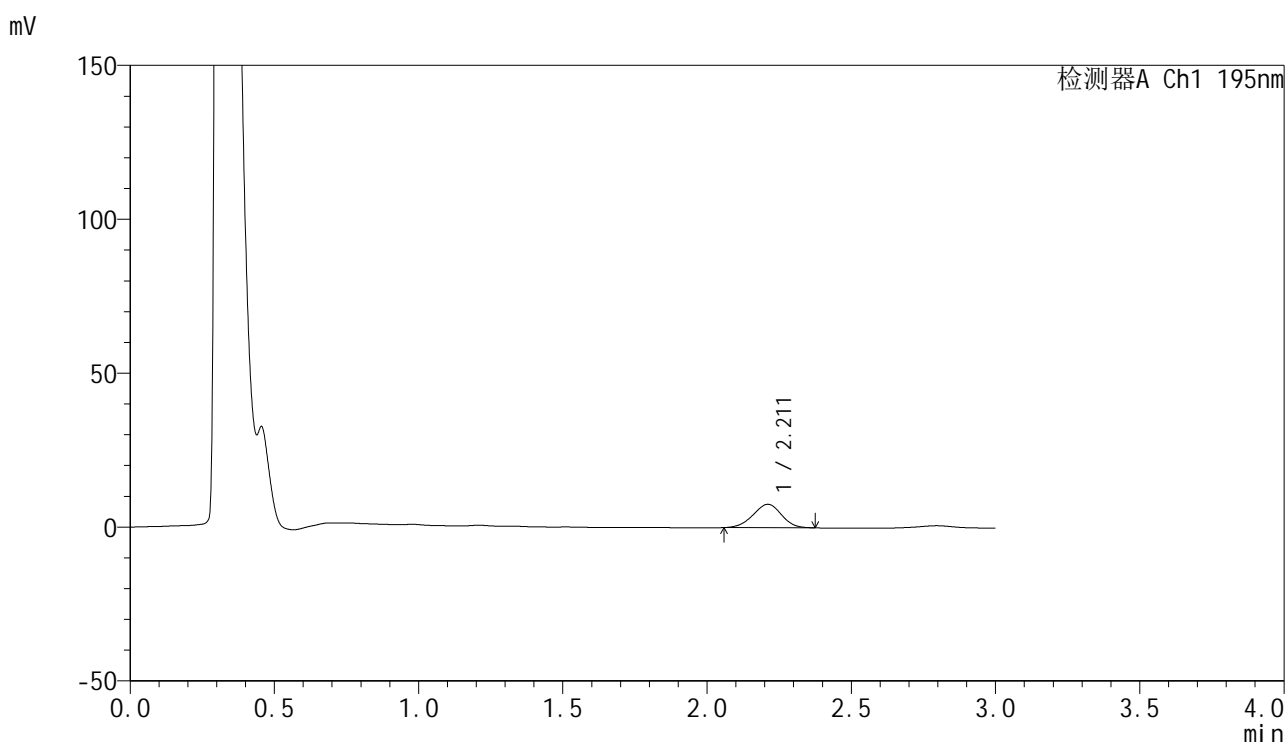


# QTL-486

## <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 - 0-237/11-579-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 18:27:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:32:29      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  | 2.211 | 52328 | 100.000 | 7598 | 2339       | 0.968 | --       |
| 总计 |       | 52328 | 100.000 | 7598 |            |       |          |

图125 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

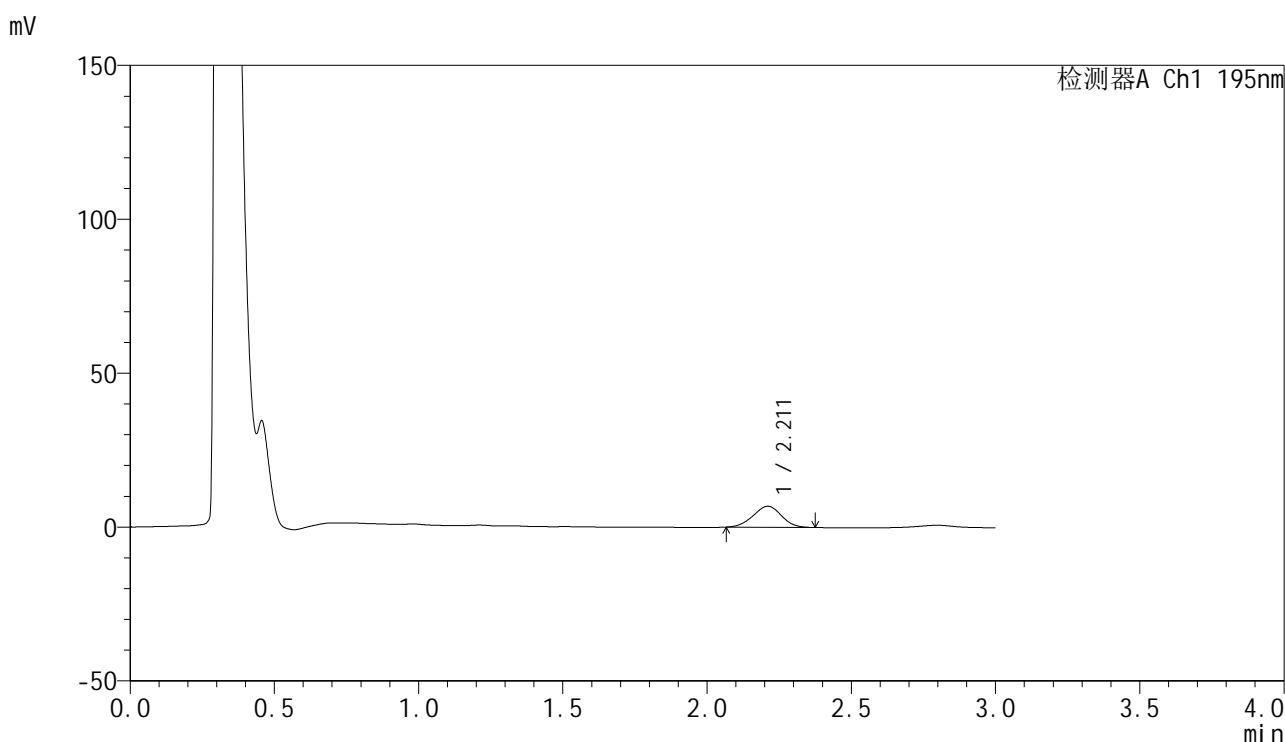


# QTL-486

## <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 - 0-237/11-580-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 18:30:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:32:32      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  | 2.211 | 46808 | 100.000 | 6837 | 2354       | 0.977 | --       |
| 总计 |       | 46808 | 100.000 | 6837 |            |       |          |

图126 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

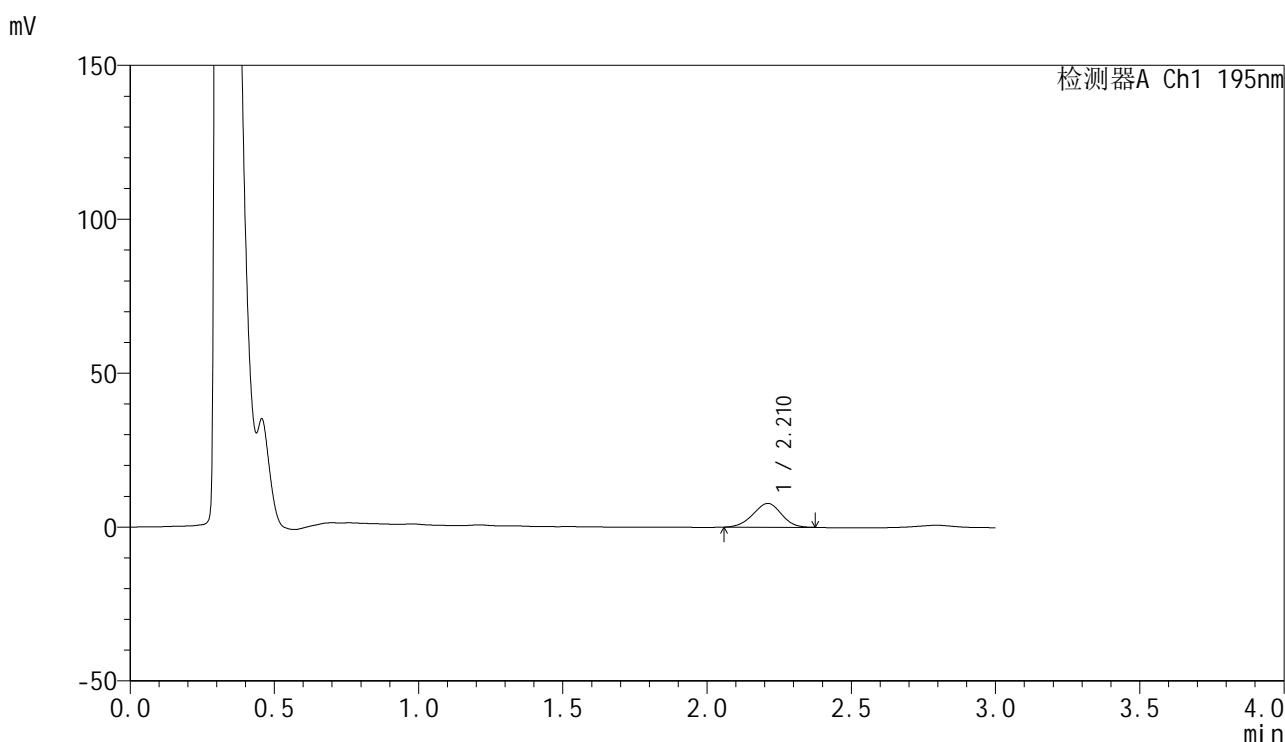


# QTL-486

## <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 - 0-237/11-581-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 18:34:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:32:35      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  | 2.210 | 53152 | 100.000 | 7718 | 2334       | 0.969 | --       |
| 总计 |       | 53152 | 100.000 | 7718 |            |       |          |

图127 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

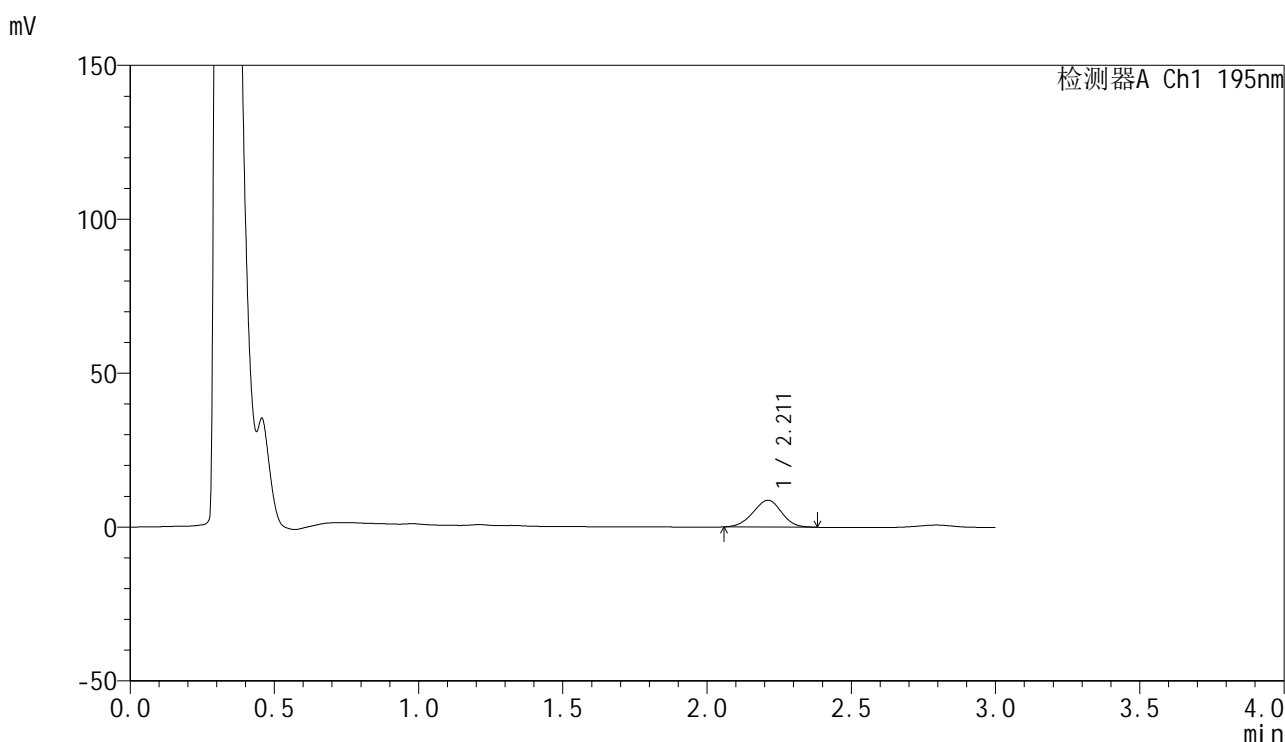


# QTL-486

## <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 - 0-237/11-582-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 18:37:32                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:32:38                      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  | 2.211 | 60315 | 100.000 | 8723 | 2336       | 0.971 | --       |
| 总计 |       | 60315 | 100.000 | 8723 |            |       |          |

图128 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1

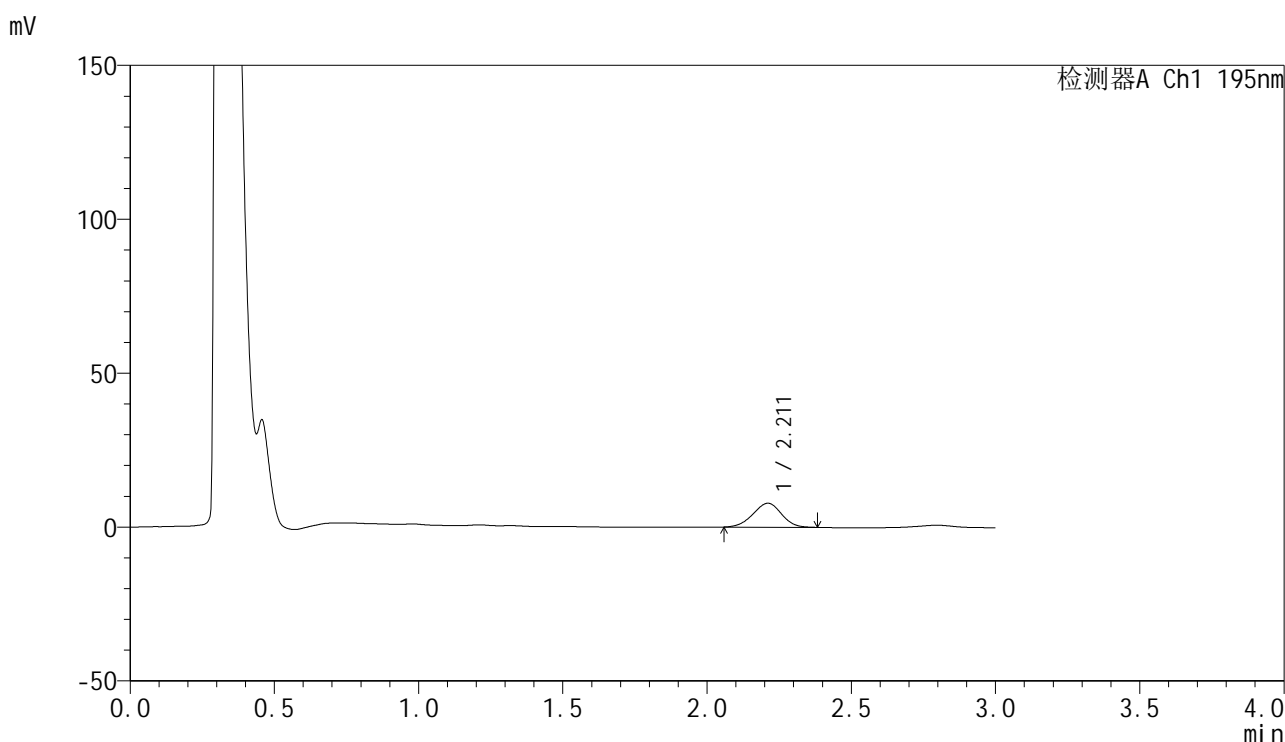


# QTL-486

## <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 - 0-237/11-583-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 18:40:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:32:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

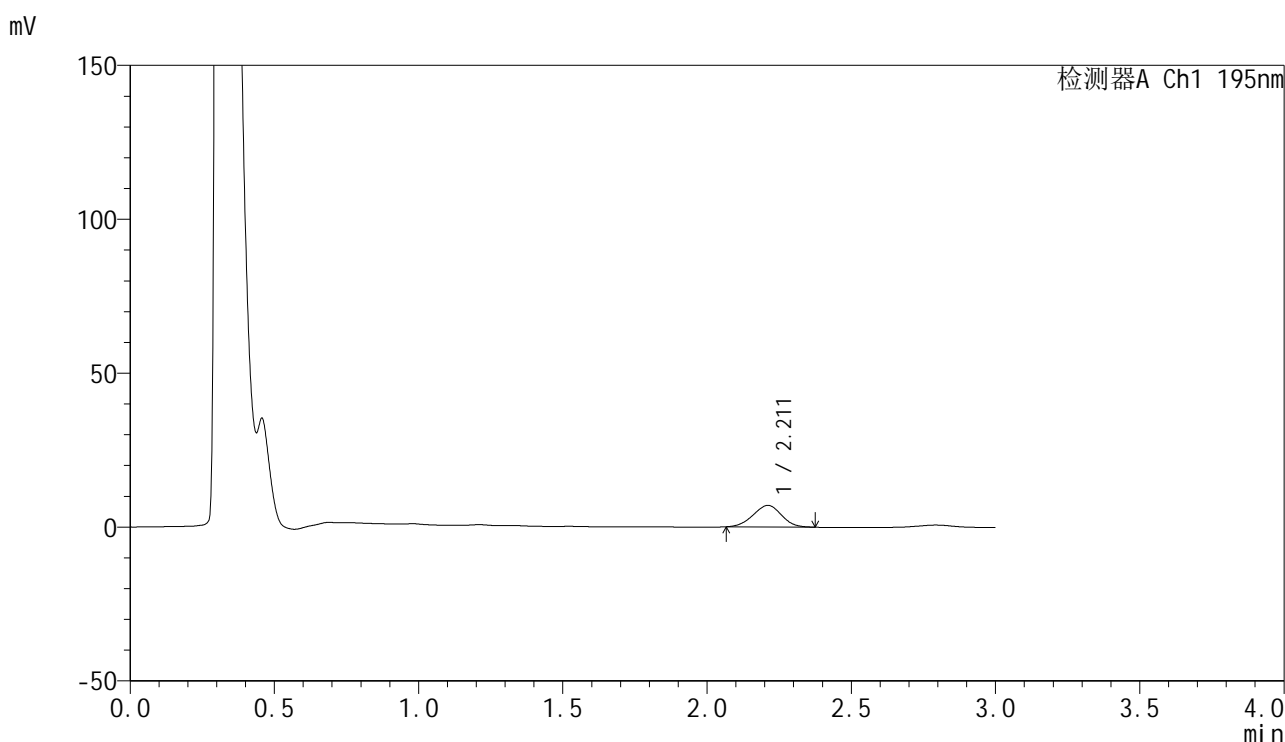
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.211 | 53835 | 100.000 | 7784 | 2312       | 0.974 | --       |
| 总计 |       | 53835 | 100.000 | 7784 |            |       |          |

图129 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg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 - 0-237/11-584-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 18:44:18                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:32:44                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

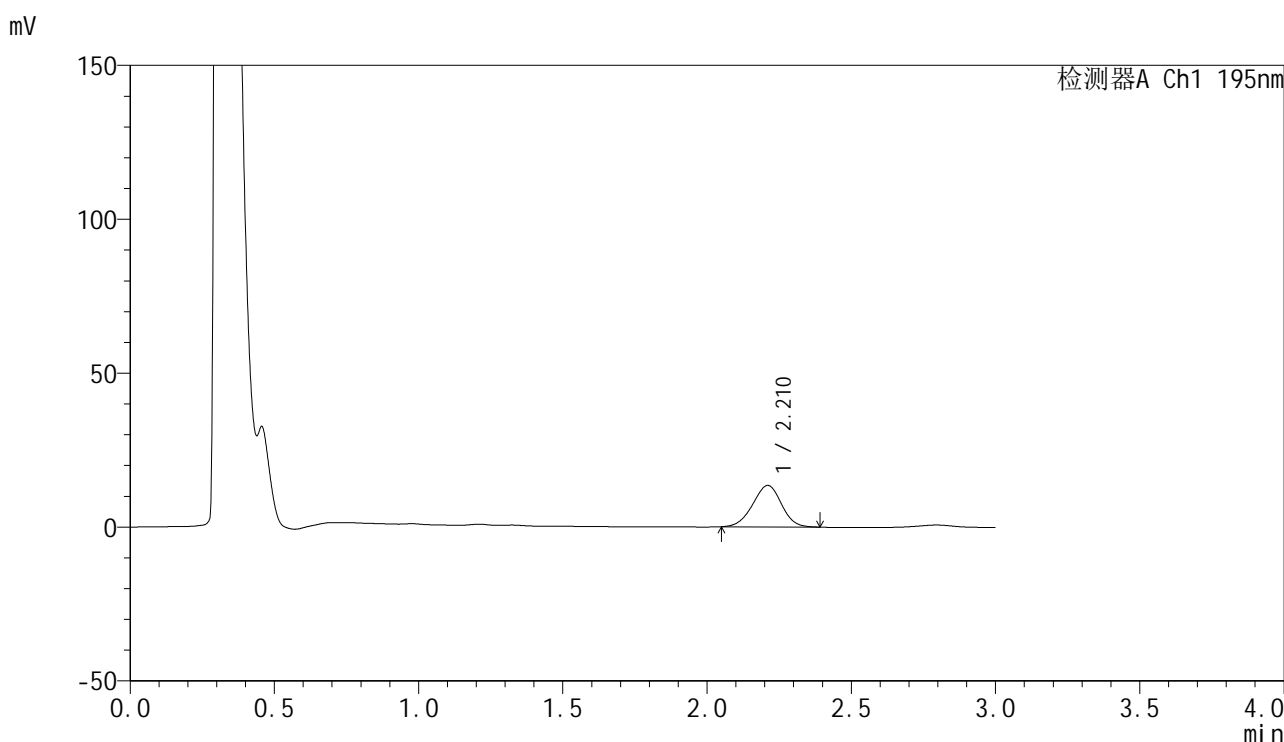
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.211 | 48179 | 100.000 | 7012 | 2326       | 0.976 | --       |
| 总计 |       | 48179 | 100.000 | 7012 |            |       |          |

图130 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-10min-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 - 0-237/11-585-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 18:47:41                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:32:46                      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  | 2.210 | 93930 | 100.000 | 13458 | 2299       | 0.972 | --       |
| 总计 |       | 93930 | 100.000 | 13458 |            |       |          |

图131 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

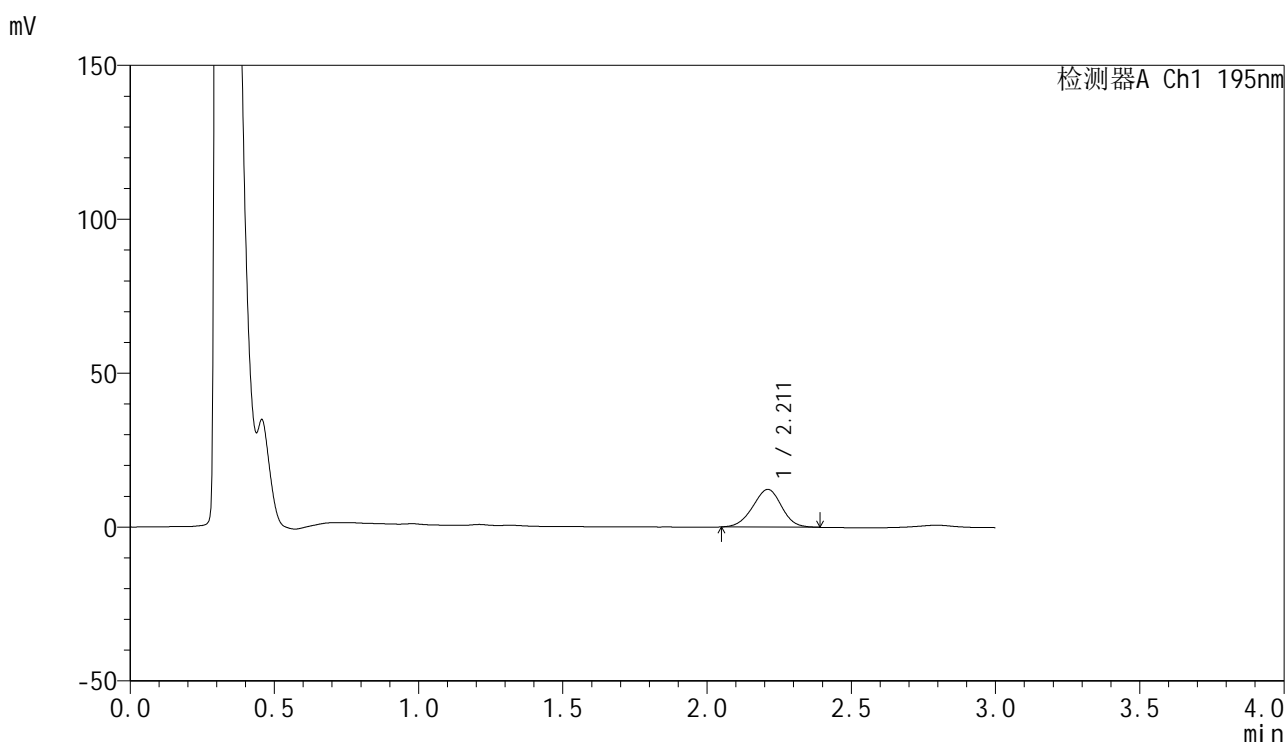


# QTL-486

## <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 - 0-237/11-586-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 18:51:04                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:32:49                        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  | 2.211 | 85522 | 100.000 | 12240 | 2293       | 0.974 | --       |
| 总计 |       | 85522 | 100.000 | 12240 |            |       |          |

图132 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

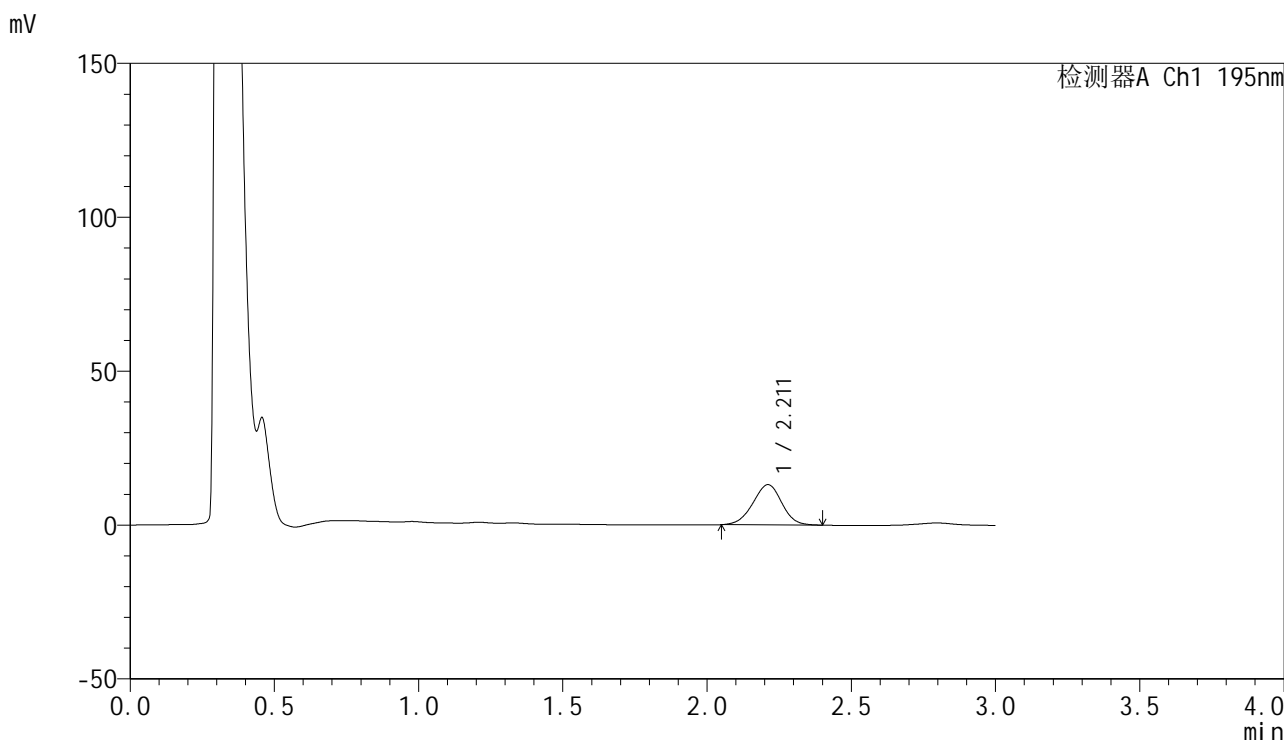


# QTL-486

## <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 - 0-237/11-587-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 18:54:27                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:32:52                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

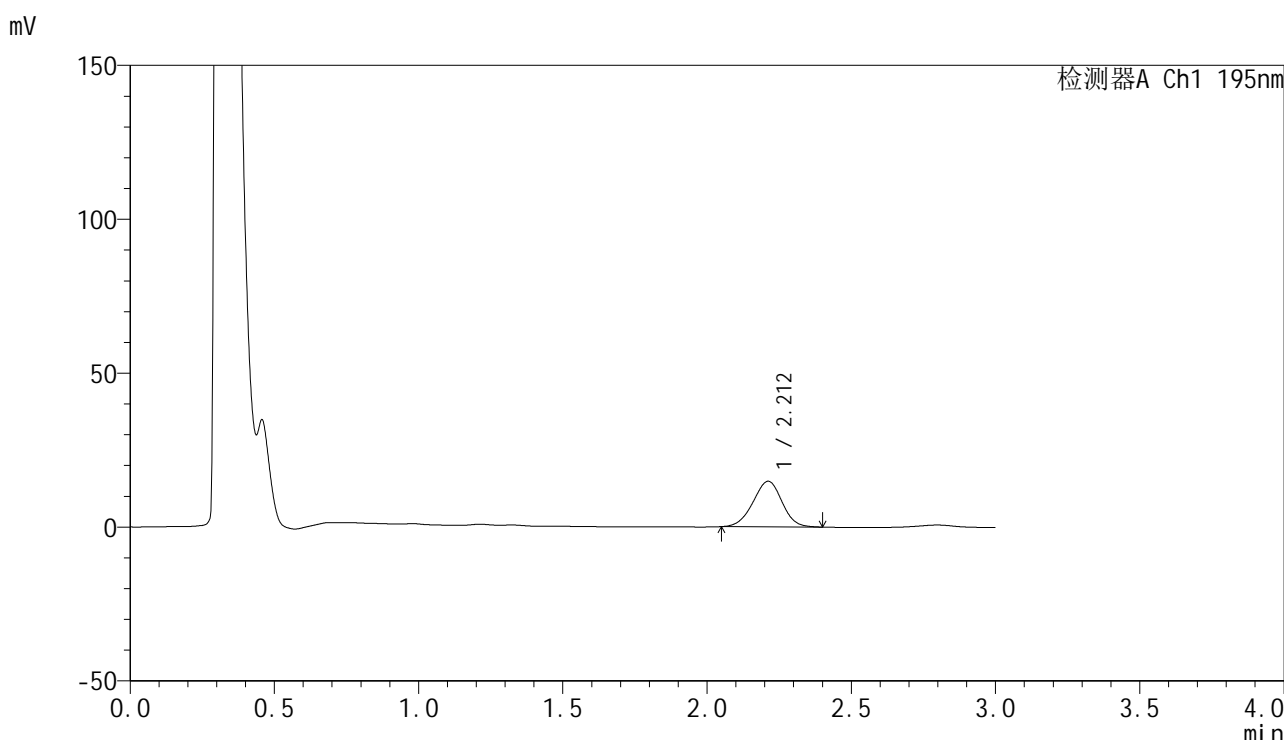
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.211 | 91466 | 100.000 | 13065 | 2287       | 0.974 | --       |
| 总计 |       | 91466 | 100.000 | 13065 |            |       |          |

图133 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-15min-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 - 0-237/11-588-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 18:57:50                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:32:55                      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  | 2.212 | 103901 | 100.000 | 14823 | 2276       | 0.975 | --       |
| 总计 |       | 103901 | 100.000 | 14823 |            |       |          |

图134 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

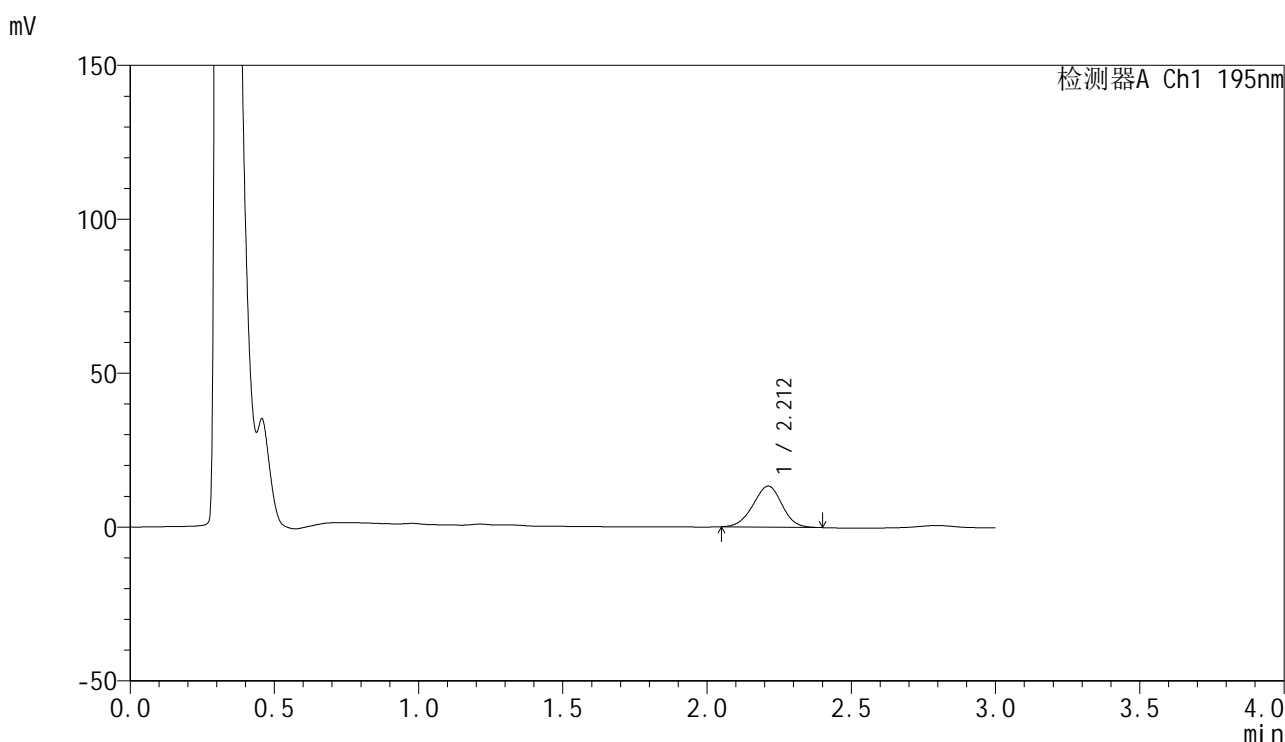


# QTL-486

## <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 - 0-237/11-589-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 19:01:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:32:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

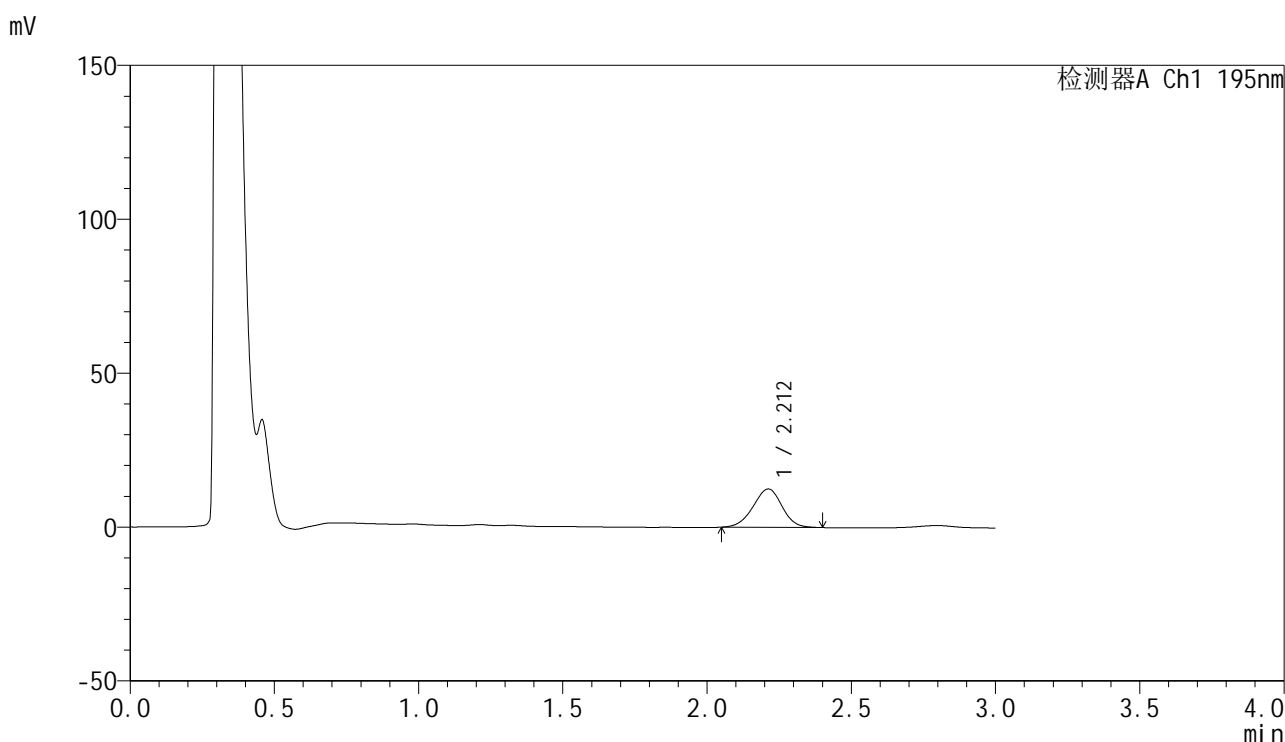
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.212 | 93432 | 100.000 | 13339 | 2272       | 0.973 | --       |
| 总计 |       | 93432 | 100.000 | 13339 |            |       |          |

图135 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg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 - 0-237/11-590-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 19:04:36                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:33:00                        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  | 2.212 | 87515 | 100.000 | 12475 | 2279       | 0.969 | --       |
| 总计 |       | 87515 | 100.000 | 12475 |            |       |          |

图136 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

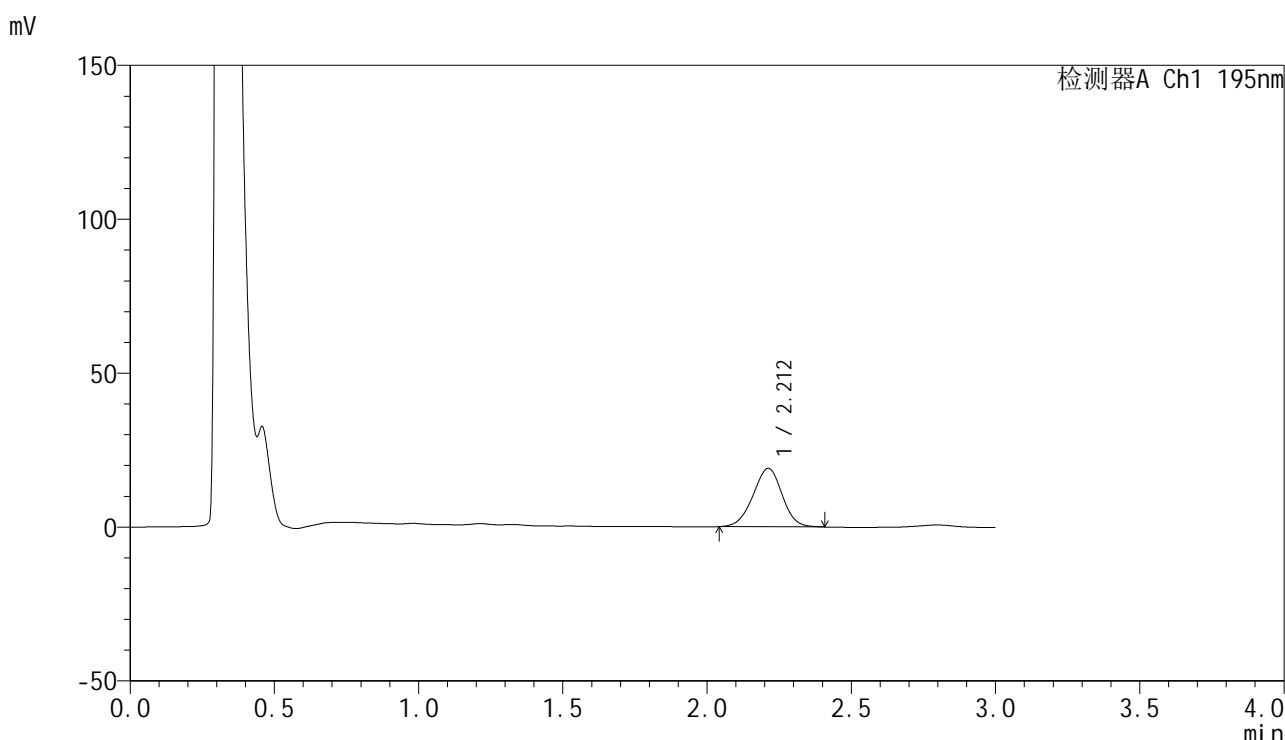


# QTL-486

## <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 - 0-237/11-591-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 19:07:58                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:33:03                        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  | 2.212 | 133623 | 100.000 | 19000 | 2267       | 0.974 | --       |
| 总计 |       | 133623 | 100.000 | 19000 |            |       |          |

图137 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

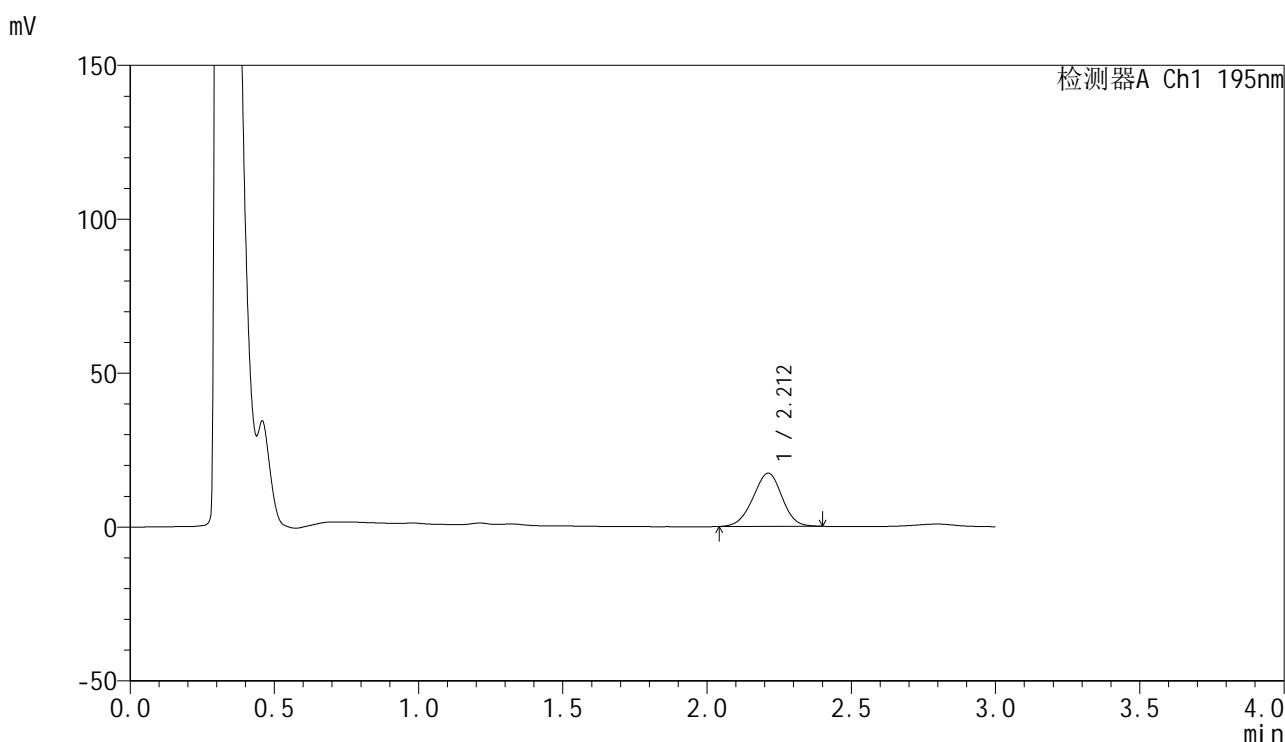


# QTL-486

## <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 - 0-237/11-592-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 19:11:21                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:33:06                      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  | 2.212 | 121488 | 100.000 | 17294 | 2267       | 0.970 | --       |
| 总计 |       | 121488 | 100.000 | 17294 |            |       |          |

图138 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

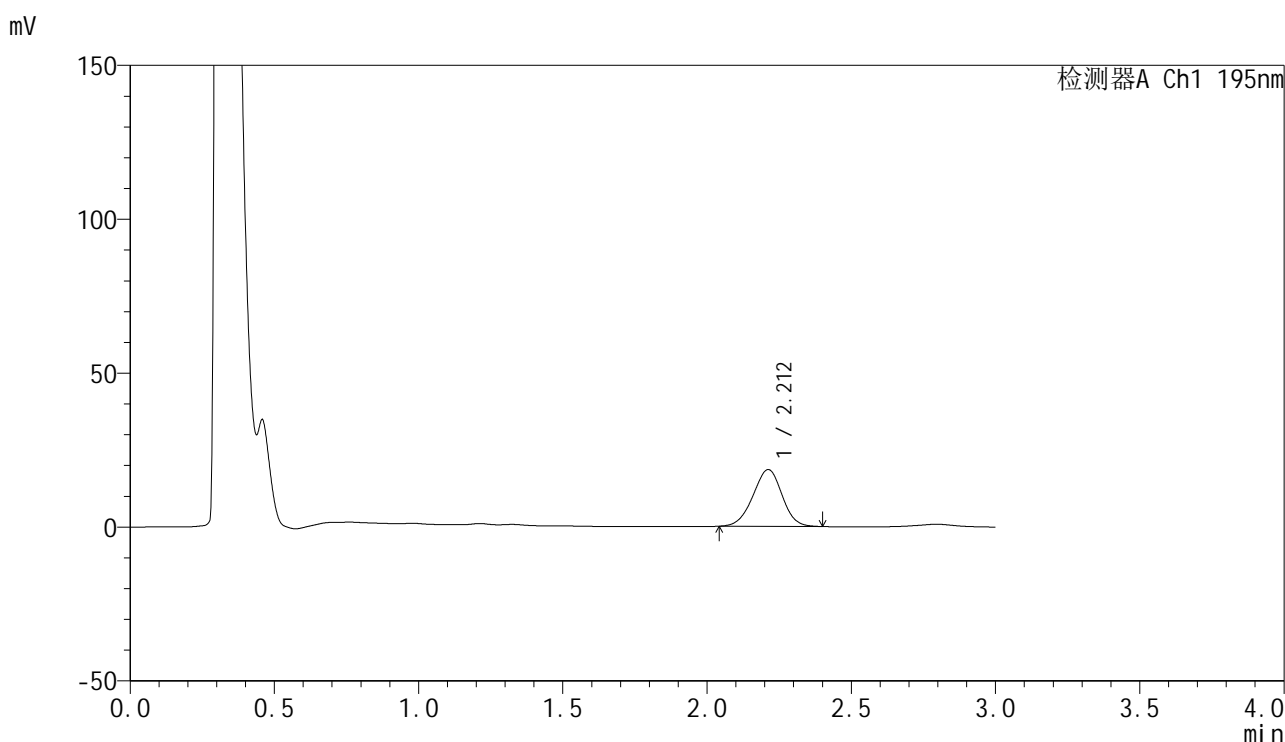


# QTL-486

## <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 - 0-237/11-593-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 19:14:44                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:33:09                        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  | 2.212 | 129795 | 100.000 | 18470 | 2264       | 0.970 | --       |
| 总计 |       | 129795 | 100.000 | 18470 |            |       |          |

图139 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

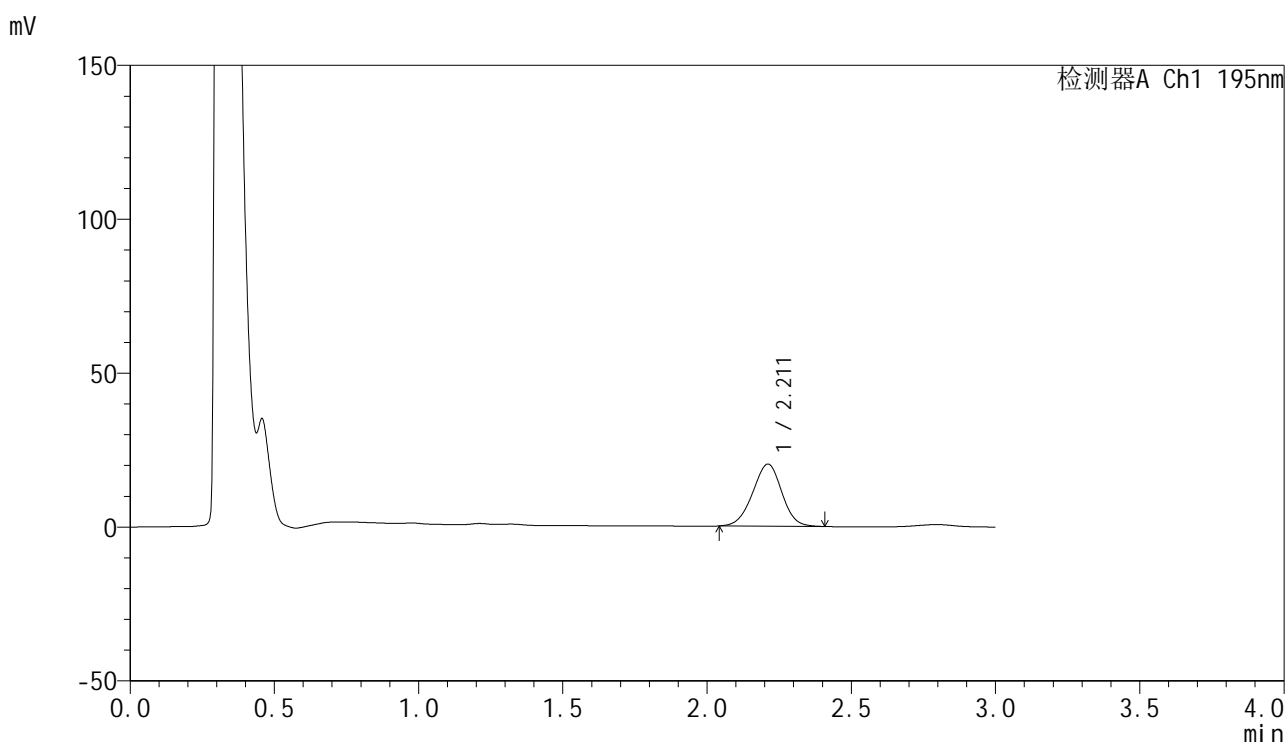


# QTL-486

## <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 - 0-237/11-594-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 19:18:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:33:12      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  | 2.211 | 142056 | 100.000 | 20153 | 2256       | 0.973 | --       |
| 总计 |       | 142056 | 100.000 | 20153 |            |       |          |

图140 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

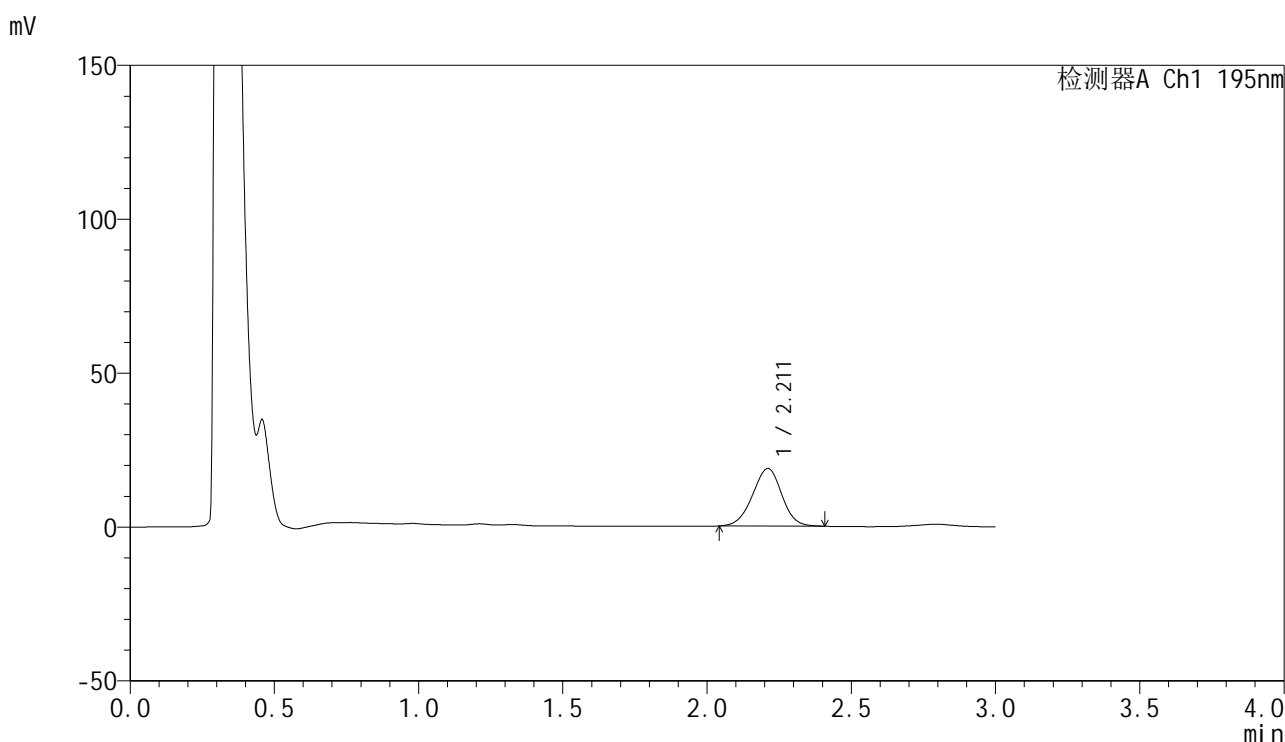


# QTL-486

## <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 - 0-237/11-595-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 19:21:30                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:33:14                        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  | 2.211 | 132172 | 100.000 | 18711 | 2252       | 0.973 | --       |
| 总计 |       | 132172 | 100.000 | 18711 |            |       |          |

图141 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

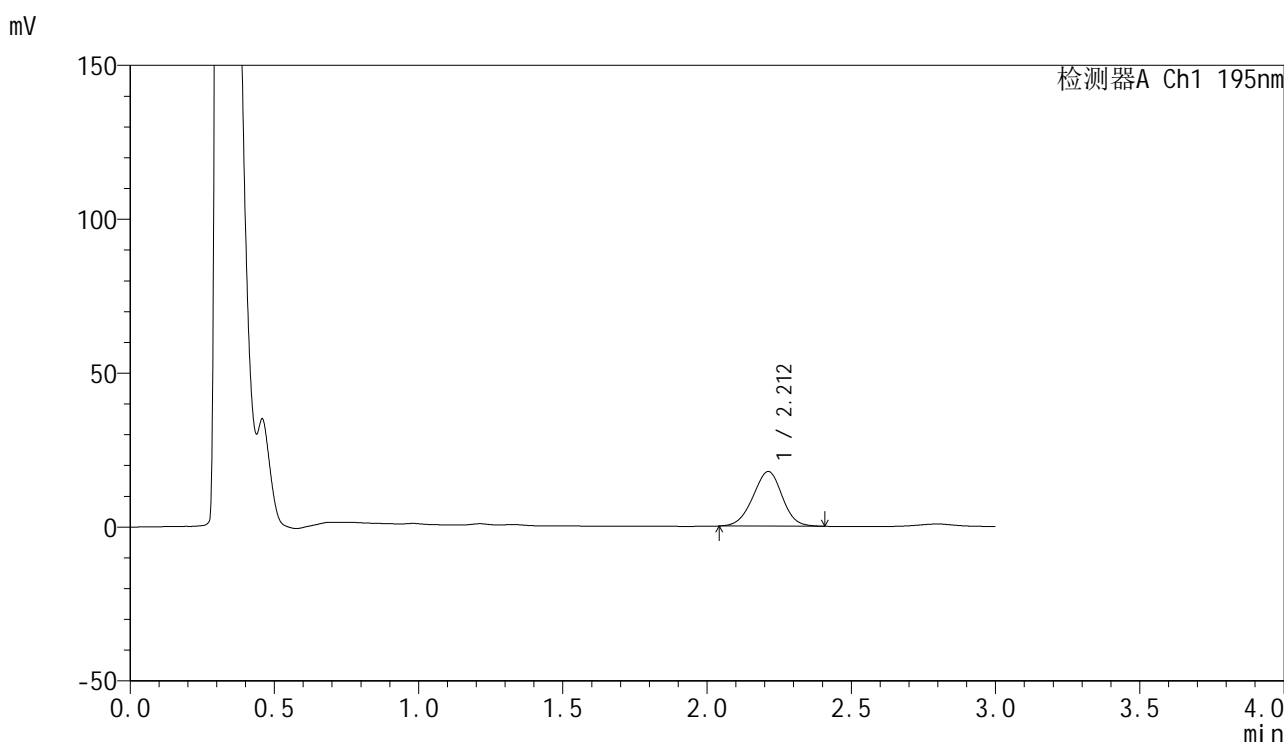


# QTL-486

## <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 - 0-237/11-596-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 19:24:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:33:17      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  | 2.212 | 125304 | 100.000 | 17759 | 2254       | 0.975 | --       |
| 总计 |       | 125304 | 100.000 | 17759 |            |       |          |

图142 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

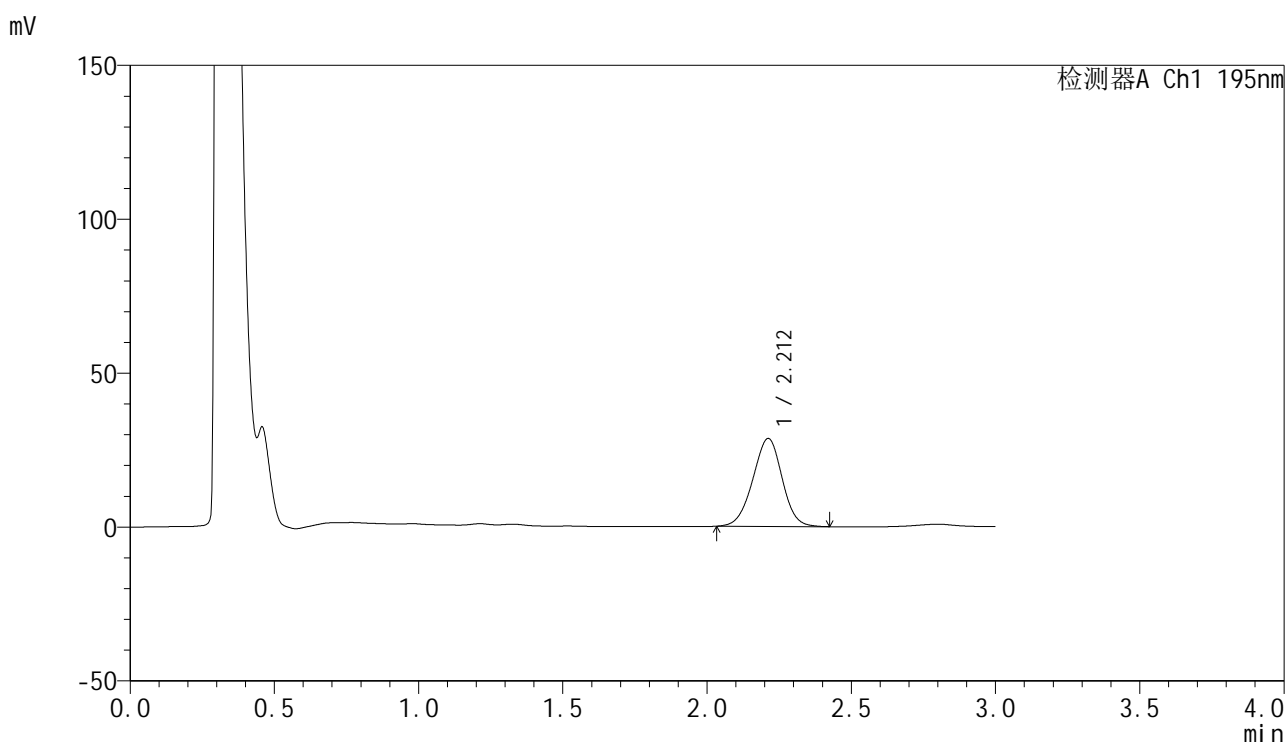


# QTL-486

## <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 - 0-237/11-597-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 19:28:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:33:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

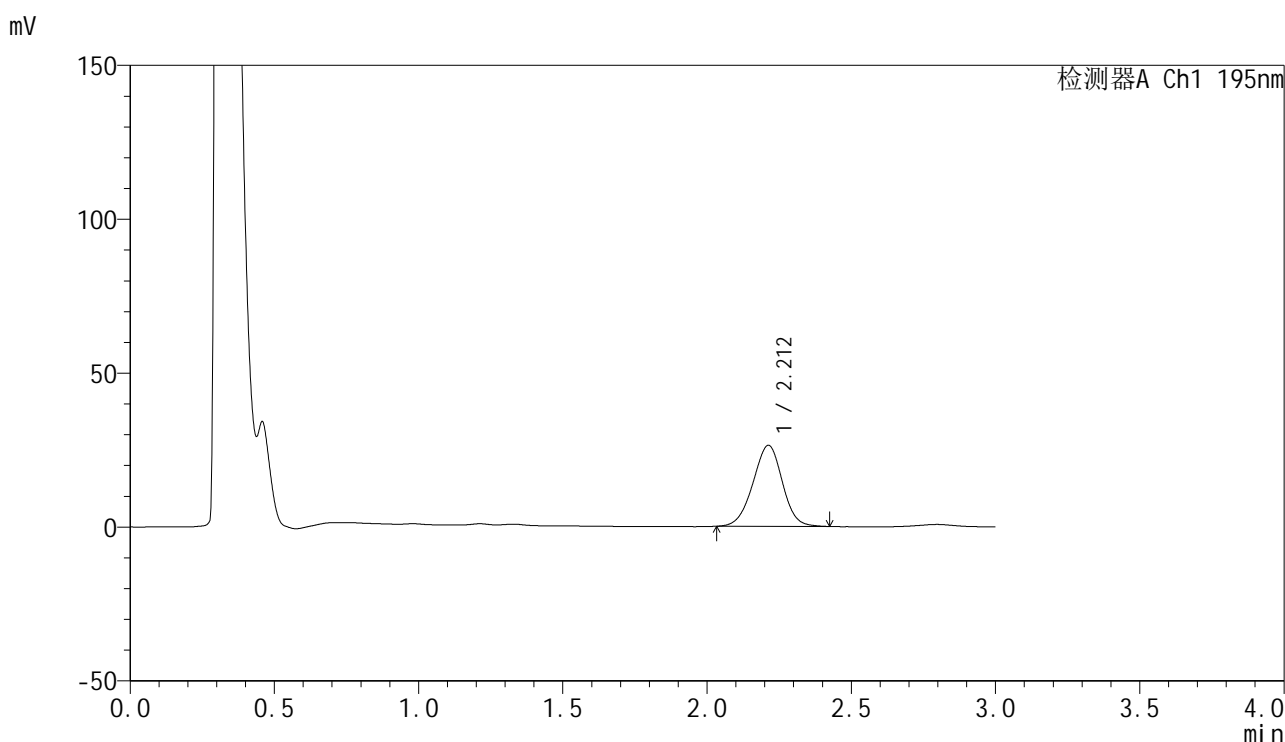
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.212 | 202635 | 100.000 | 28573 | 2242       | 0.973 | --       |
| 总计 |       | 202635 | 100.000 | 28573 |            |       |          |

图143 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg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 - 0-237/11-598-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 19:31:37                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:33:23                        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  | 2.212 | 186999 | 100.000 | 26322 | 2239       | 0.976 | --       |
| 总计 |       | 186999 | 100.000 | 26322 |            |       |          |

图144 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

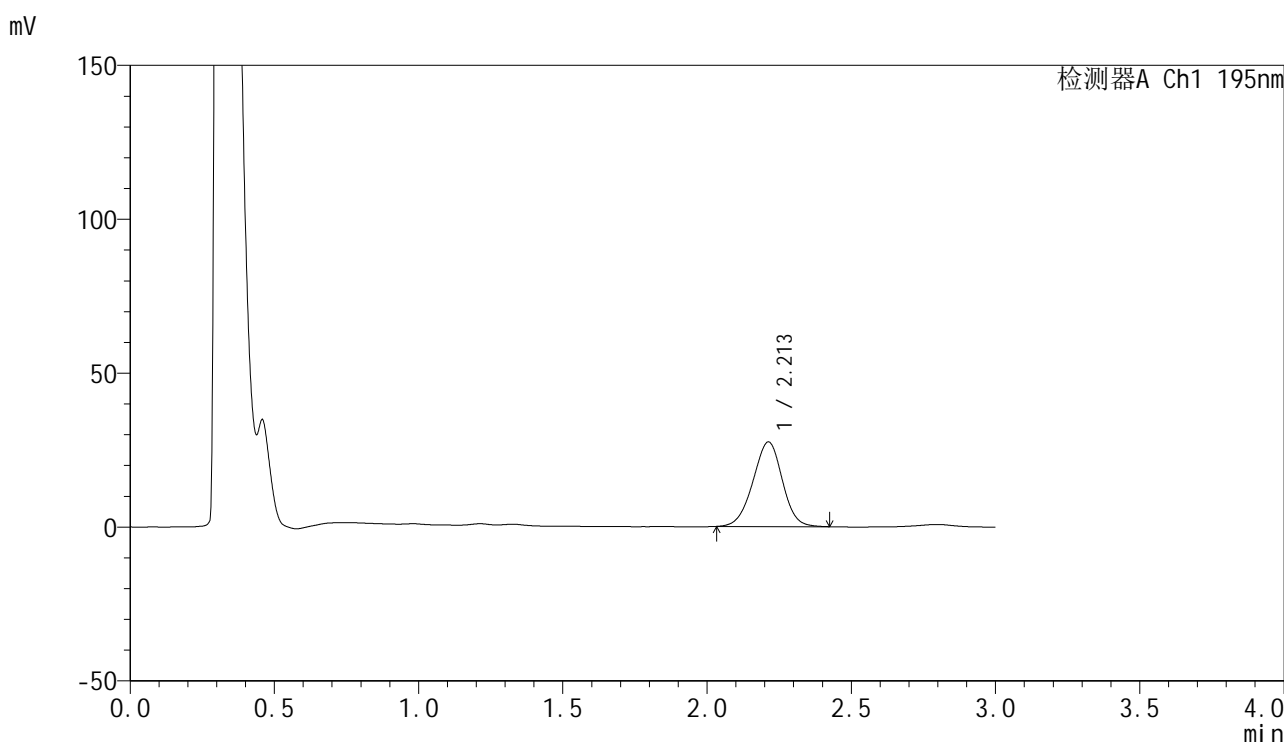


# QTL-486

## <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 - 0-237/11-599-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 19:35:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:33:26      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  | 2.213 | 195462 | 100.000 | 27507 | 2236       | 0.972 | --       |
| 总计 |       | 195462 | 100.000 | 27507 |            |       |          |

图145 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

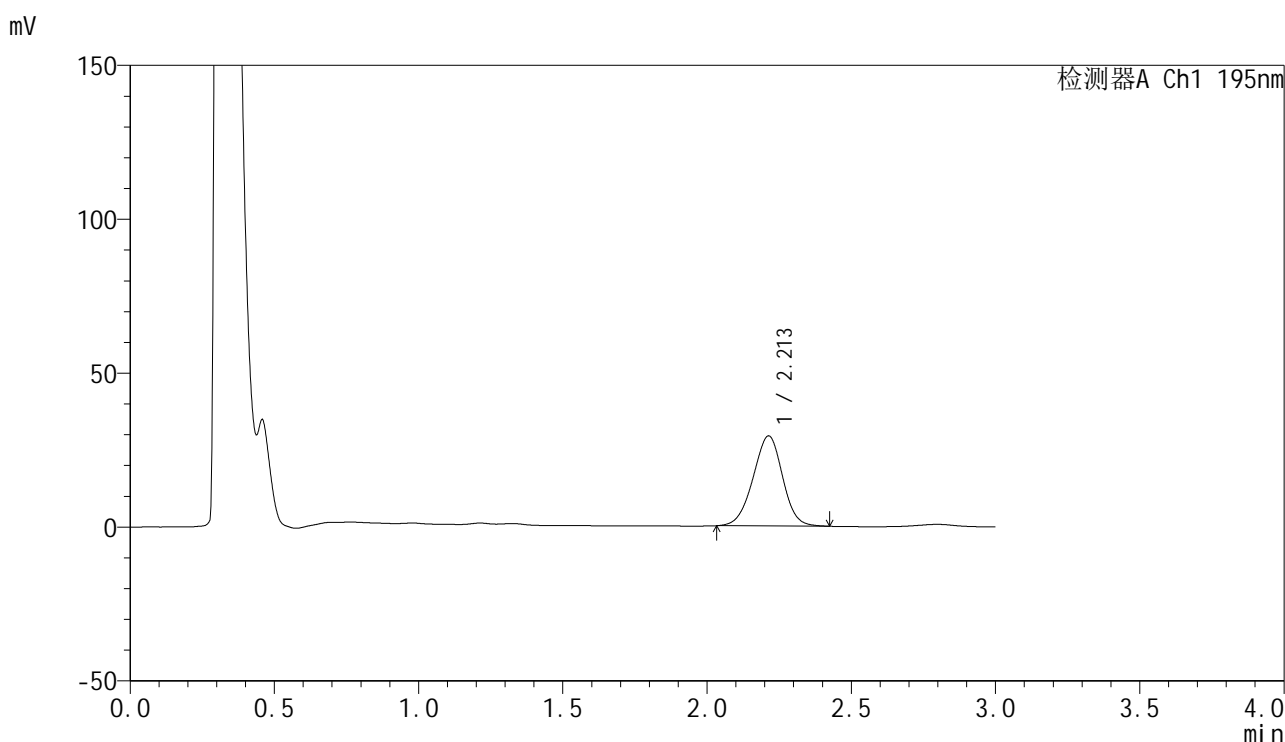


# QTL-486

## <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 - 0-237/11-600-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 19:38:23                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:33:29                        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  | 2.213 | 208543 | 100.000 | 29273 | 2222       | 0.970 | --       |
| 总计 |       | 208543 | 100.000 | 29273 |            |       |          |

图146 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

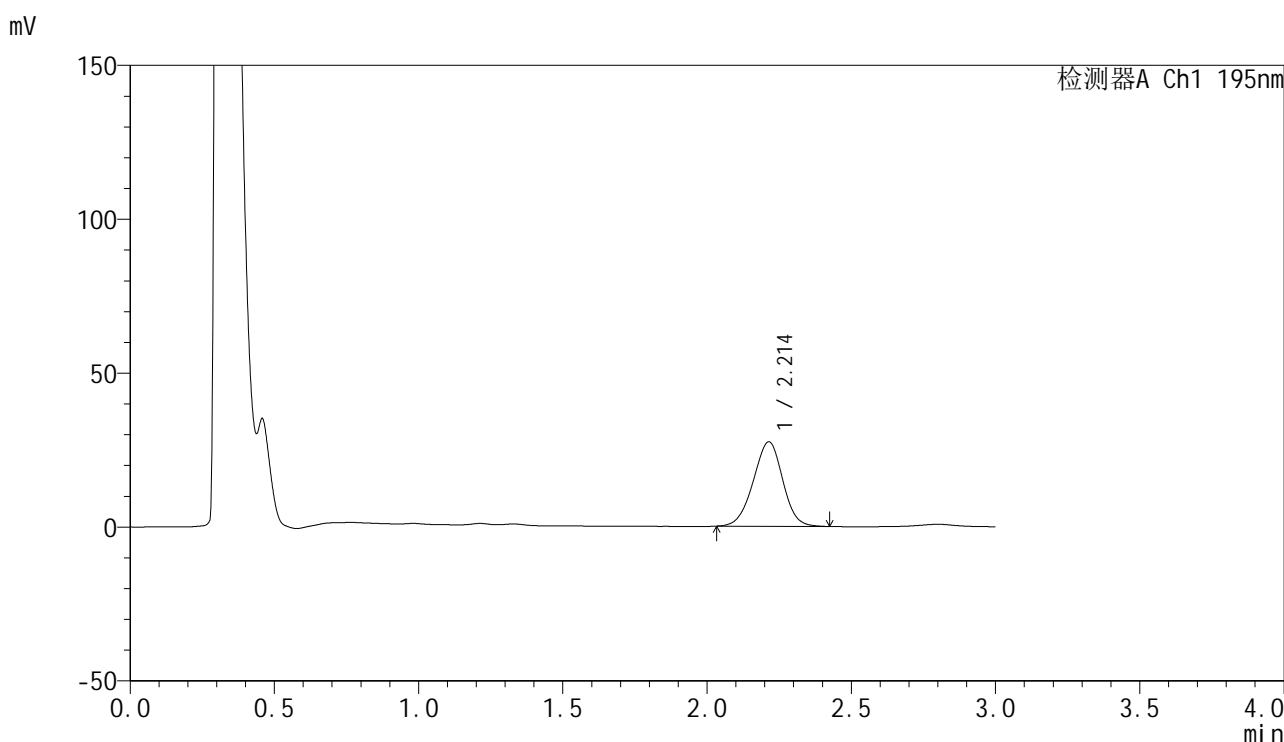


# QTL-486

## <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 - 0-237/11-601-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 19:41:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:33:32      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  | 2.214 | 195346 | 100.000 | 27476 | 2226       | 0.970 | --       |
| 总计 |       | 195346 | 100.000 | 27476 |            |       |          |

图147 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1

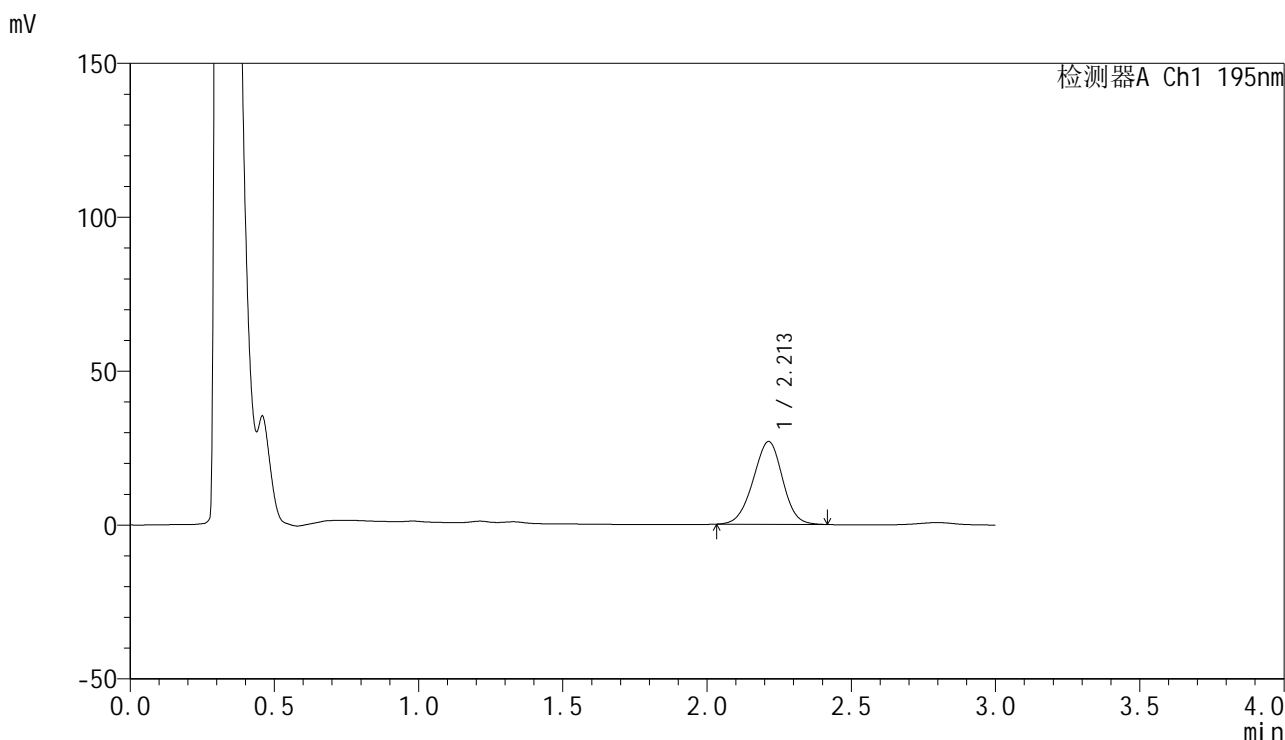


# QTL-486

## <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 - 0-237/11-602-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 19:45:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:33:34      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  | 2.213 | 191362 | 100.000 | 26906 | 2222       | 0.969 | --       |
| 总计 |       | 191362 | 100.000 | 26906 |            |       |          |

图148 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

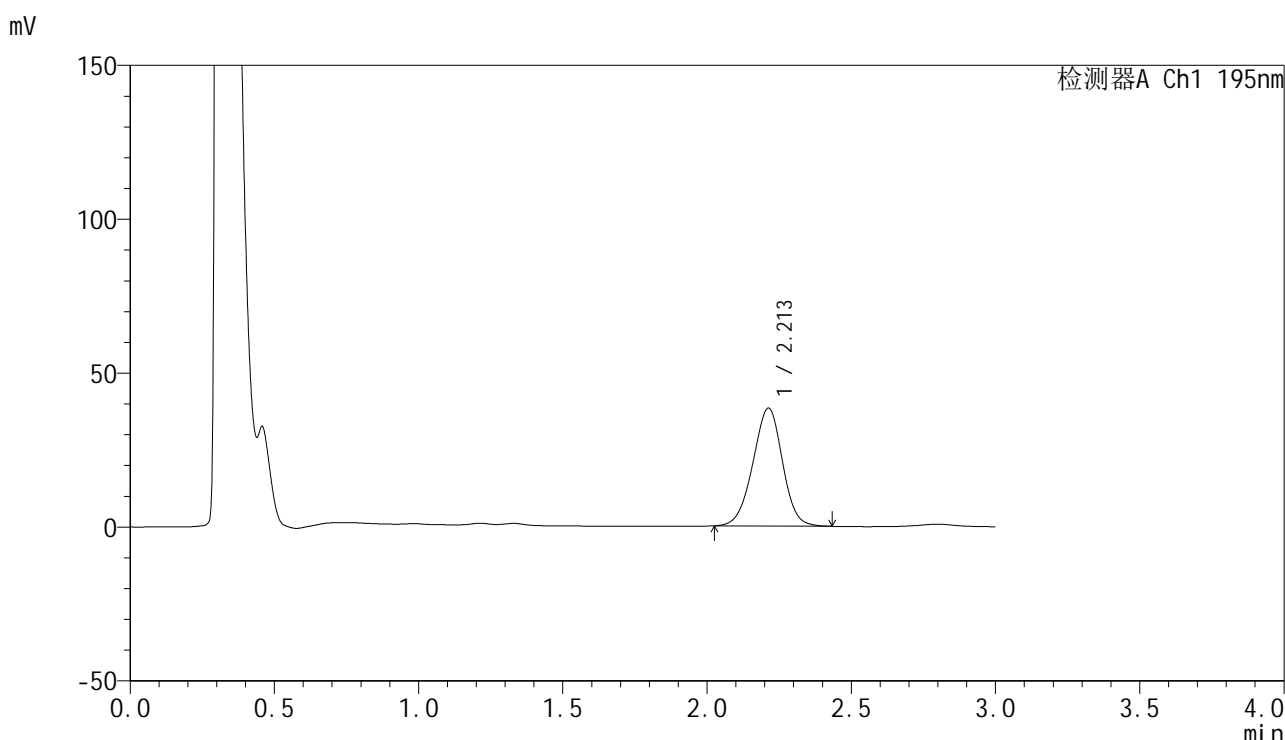


# QTL-486

## <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 - 0-237/11-603-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 19:48:29                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:33:37                        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  | 2.213 | 273848 | 100.000 | 38340 | 2214       | 0.972 | --       |
| 总计 |       | 273848 | 100.000 | 38340 |            |       |          |

图149 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1

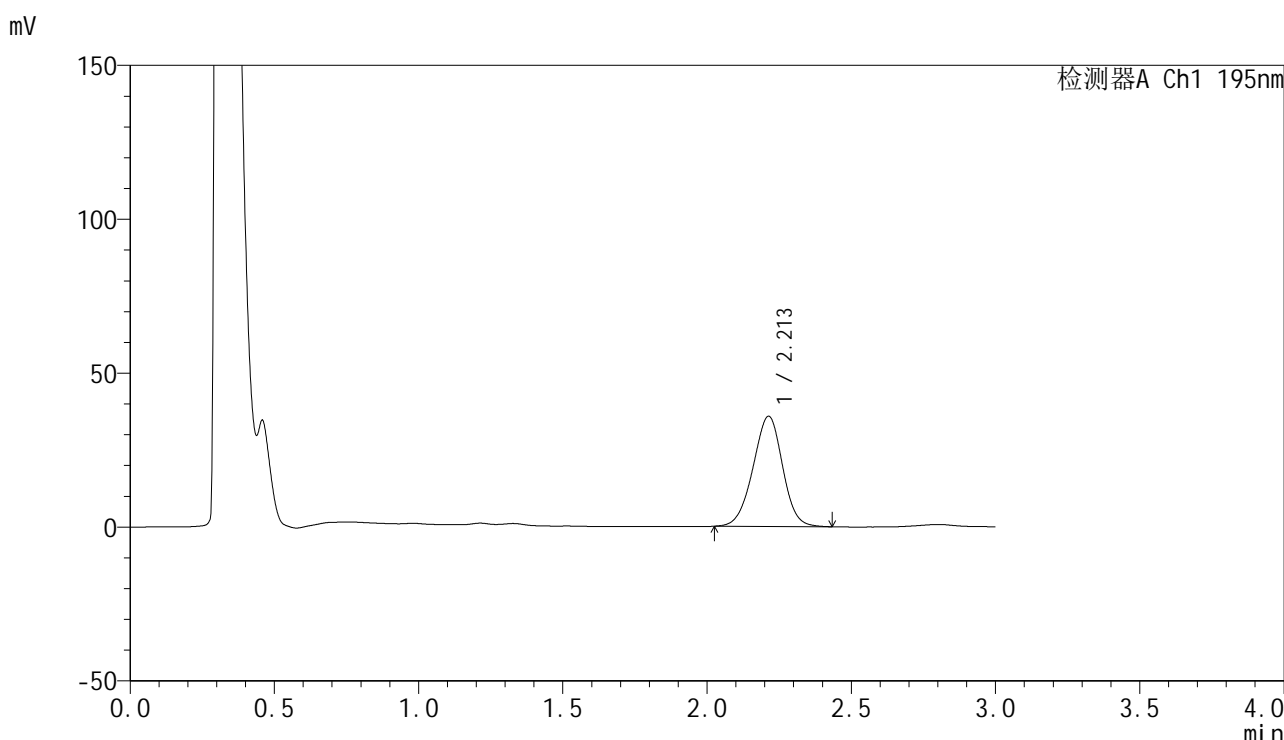


# QTL-486

## <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 - 0-237/11-604-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 19:51:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:33:40      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  | 2.213 | 256158 | 100.000 | 35854 | 2214       | 0.970 | --       |
| 总计 |       | 256158 | 100.000 | 35854 |            |       |          |

图150 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

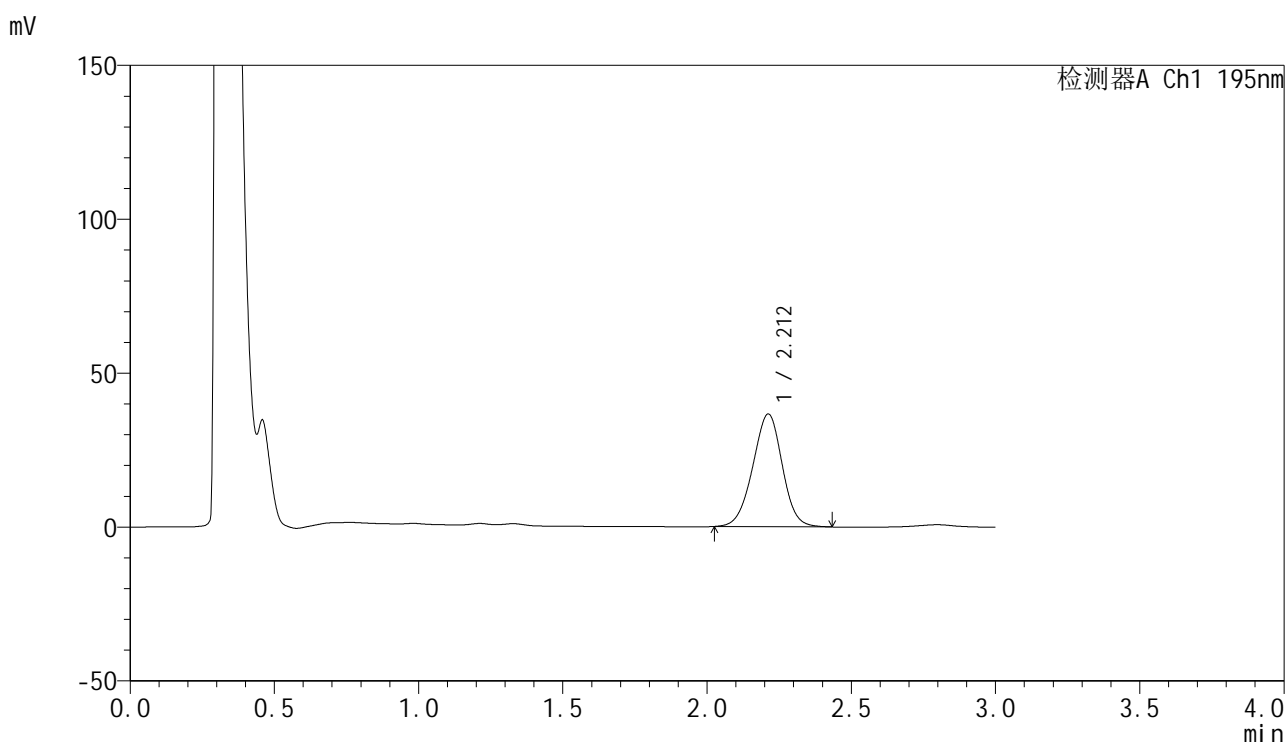


# QTL-486

## <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 - 0-237/11-605-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 19:55:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:33:43      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  | 2.212 | 261074 | 100.000 | 36617 | 2224       | 0.974 | --       |
| 总计 |       | 261074 | 100.000 | 36617 |            |       |          |

图151 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1

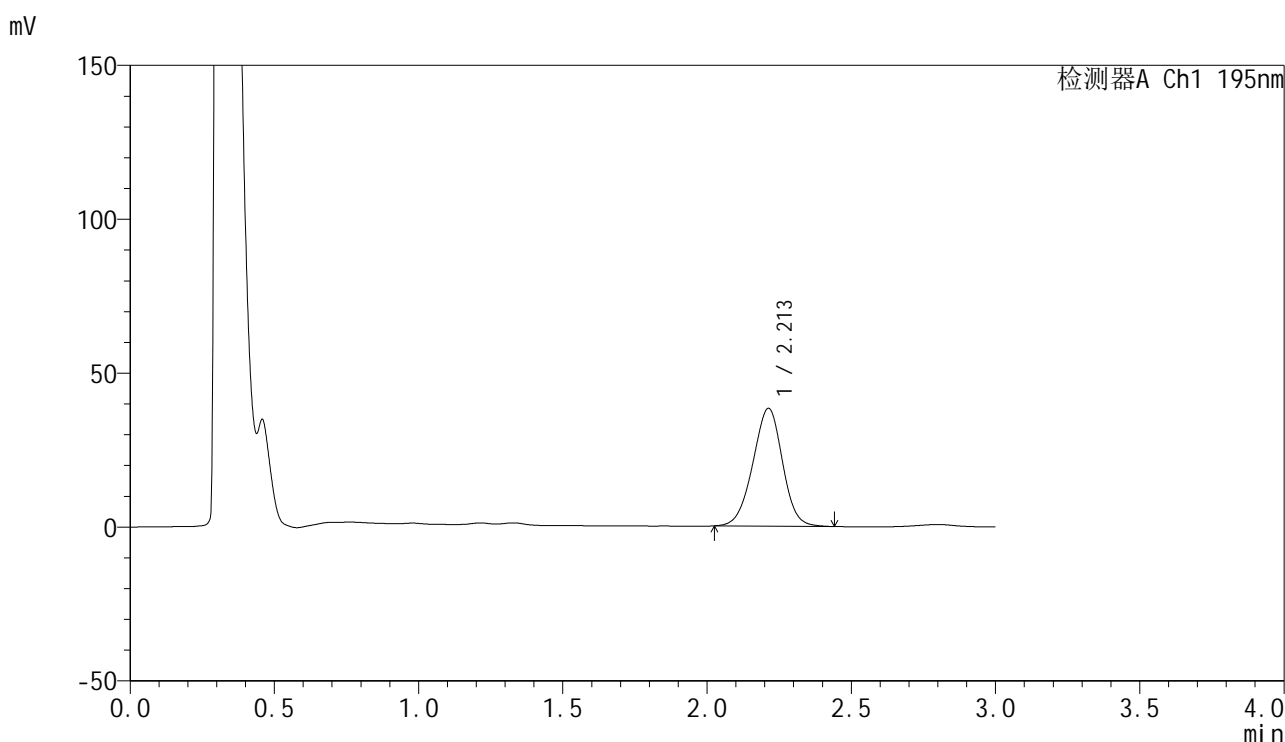


# QTL-486

## <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 - 0-237/11-606-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 19:58:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:33:46      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  | 2.213 | 274336 | 100.000 | 38310 | 2204       | 0.970 | --       |
| 总计 |       | 274336 | 100.000 | 38310 |            |       |          |

图152 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1

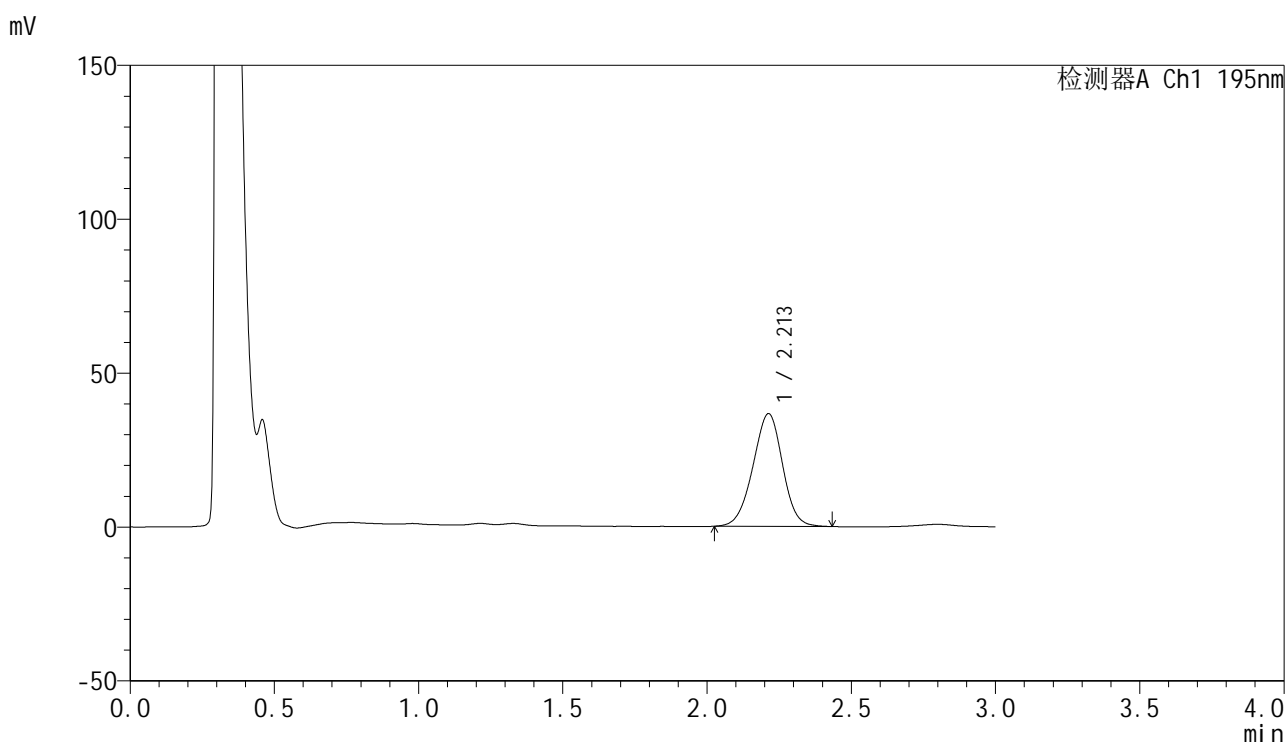


# QTL-486

## <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 - 0-237/11-607-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 20:01:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:33:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

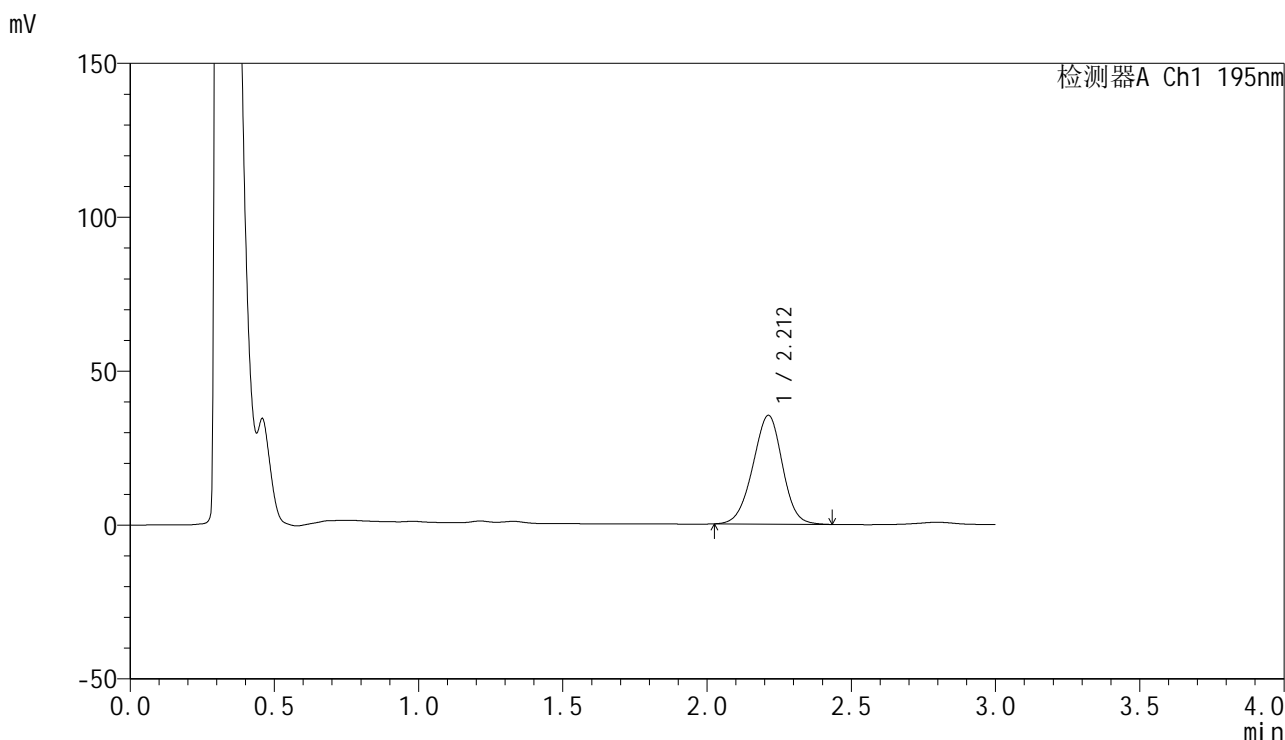
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.213 | 262042 | 100.000 | 36657 | 2206       | 0.970 | --       |
| 总计 |       | 262042 | 100.000 | 36657 |            |       |          |

图153 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg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 - 0-237/11-608-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 20:05:21                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:33:51                        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  | 2.212 | 252586 | 100.000 | 35339 | 2207       | 0.970 | --       |
| 总计 |       | 252586 | 100.000 | 35339 |            |       |          |

图154 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1

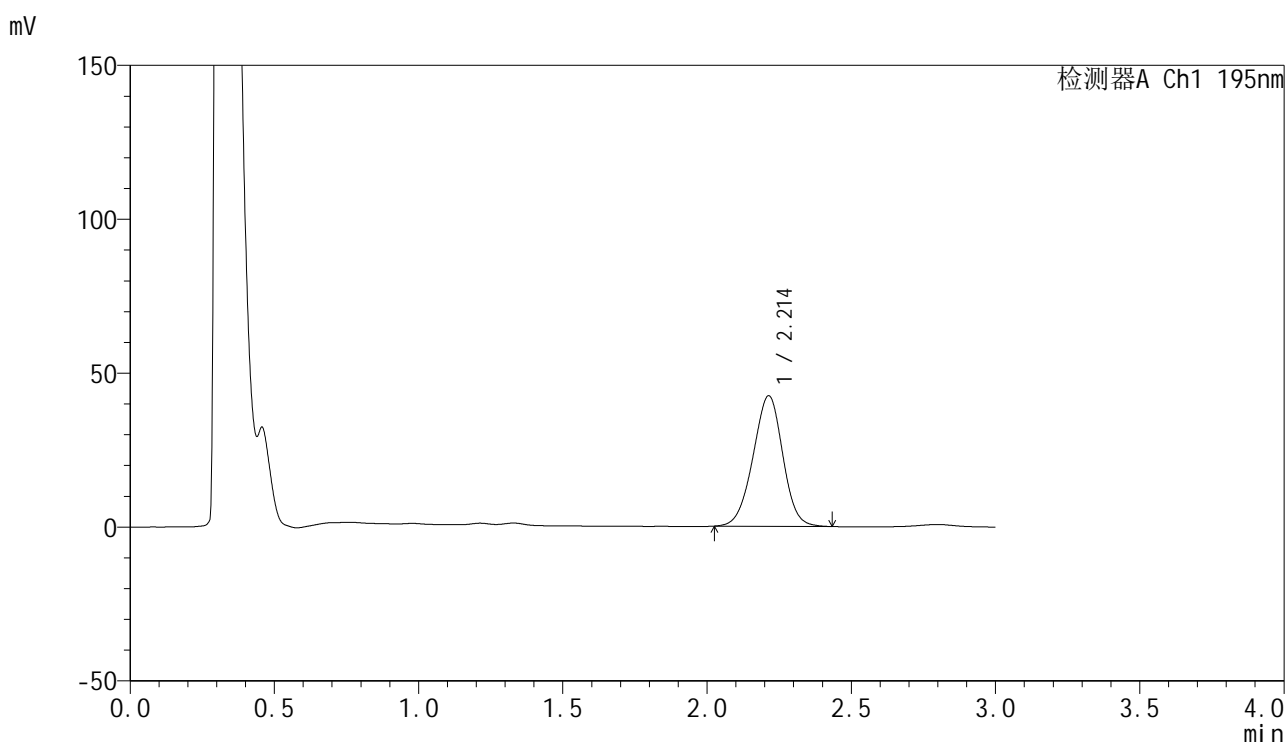


# QTL-486

## <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 - 0-237/11-609-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 20:08:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:33:54      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  | 2.214 | 304866 | 100.000 | 42445 | 2186       | 0.969 | --       |
| 总计 |       | 304866 | 100.000 | 42445 |            |       |          |

图155 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1

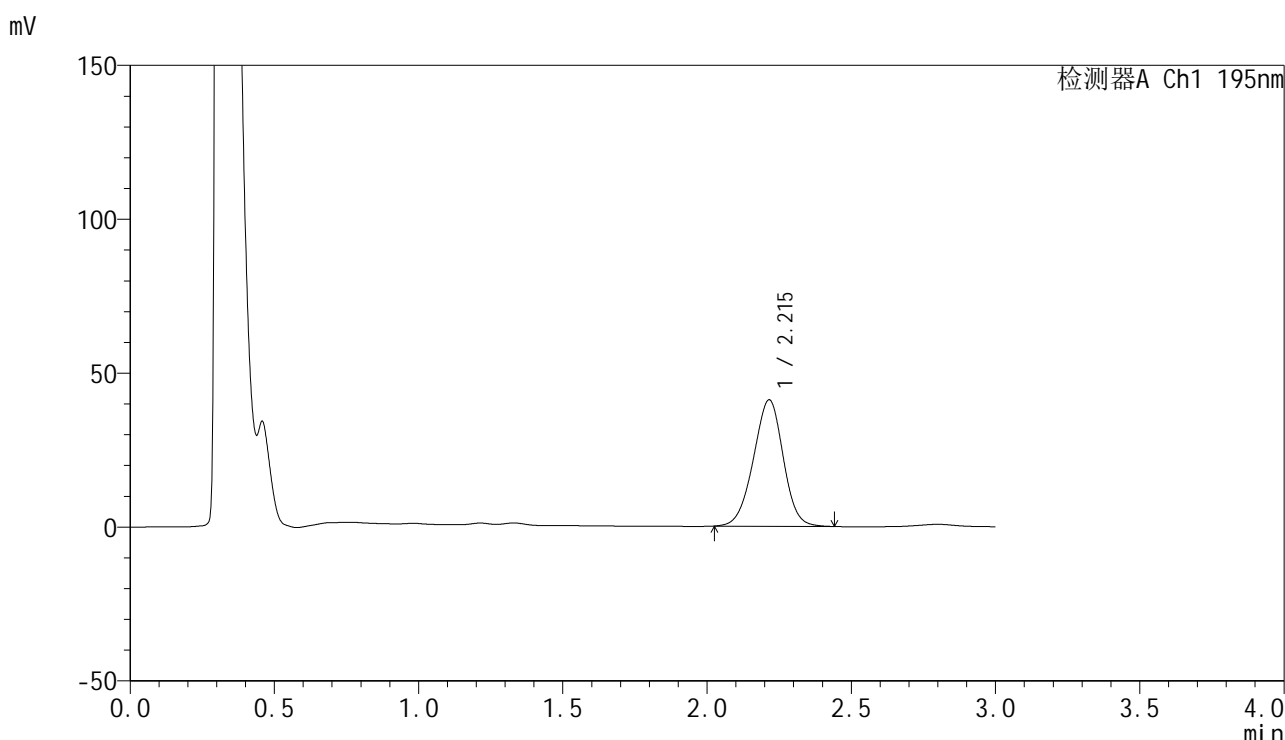


# QTL-486

## <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 - 0-237/11-610-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 20:12:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:33:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

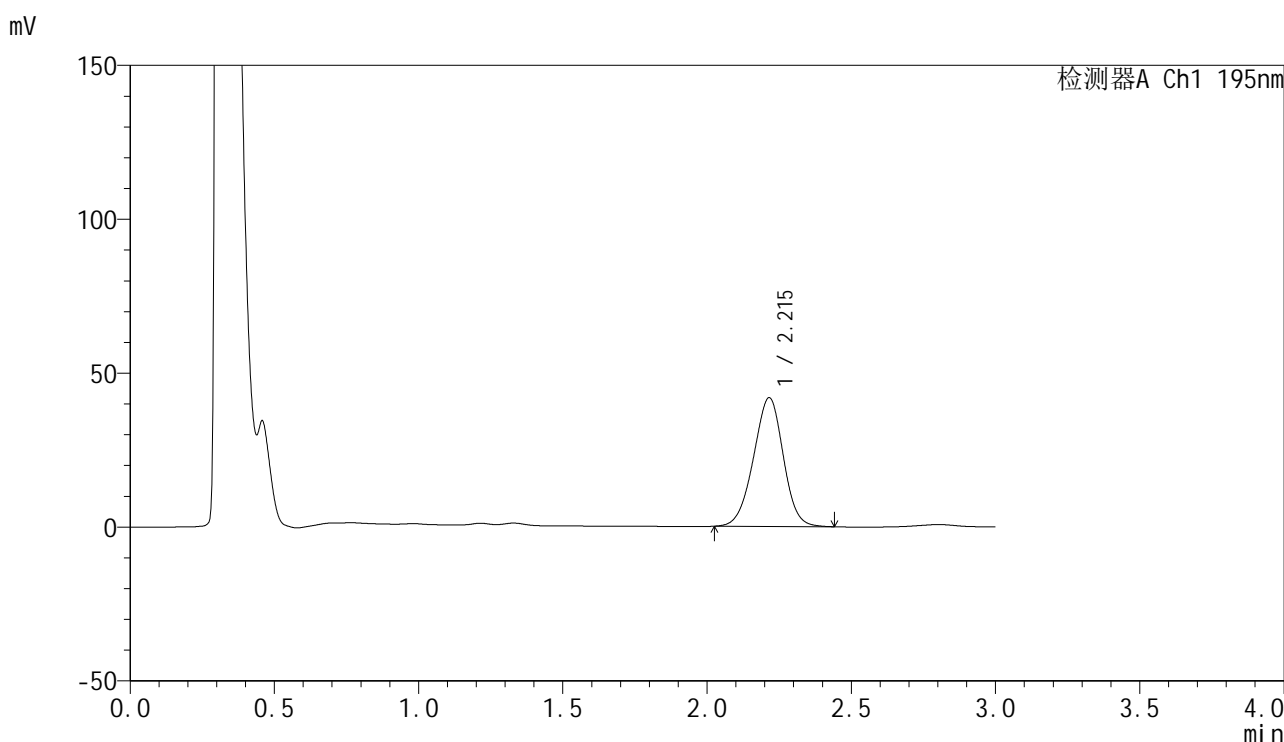
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 295671 | 100.000 | 41075 | 2185       | 0.968 | --       |
| 总计 |       | 295671 | 100.000 | 41075 |            |       |          |

图156 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-60min-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 - 0-237/11-611-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 20:15:29                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:34:00                      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  | 2.215 | 301094 | 100.000 | 41835 | 2184       | 0.969 | --       |
| 总计 |       | 301094 | 100.000 | 41835 |            |       |          |

图157 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1

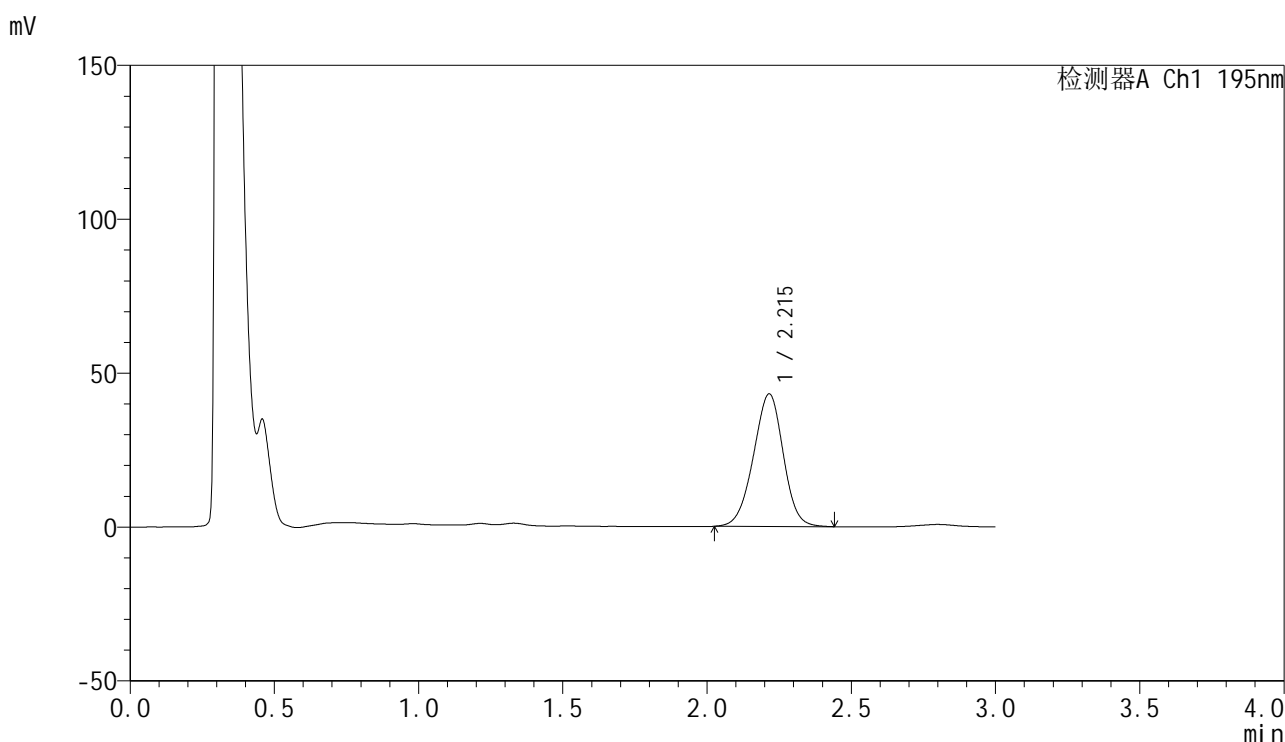


# QTL-486

## <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 - 0-237/11-612-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 20:18:52                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:34:03                        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  | 2.215 | 310536 | 100.000 | 43078 | 2178       | 0.968 | --       |
| 总计 |       | 310536 | 100.000 | 43078 |            |       |          |

图158 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-60min-片4  
 供试品溶液-1

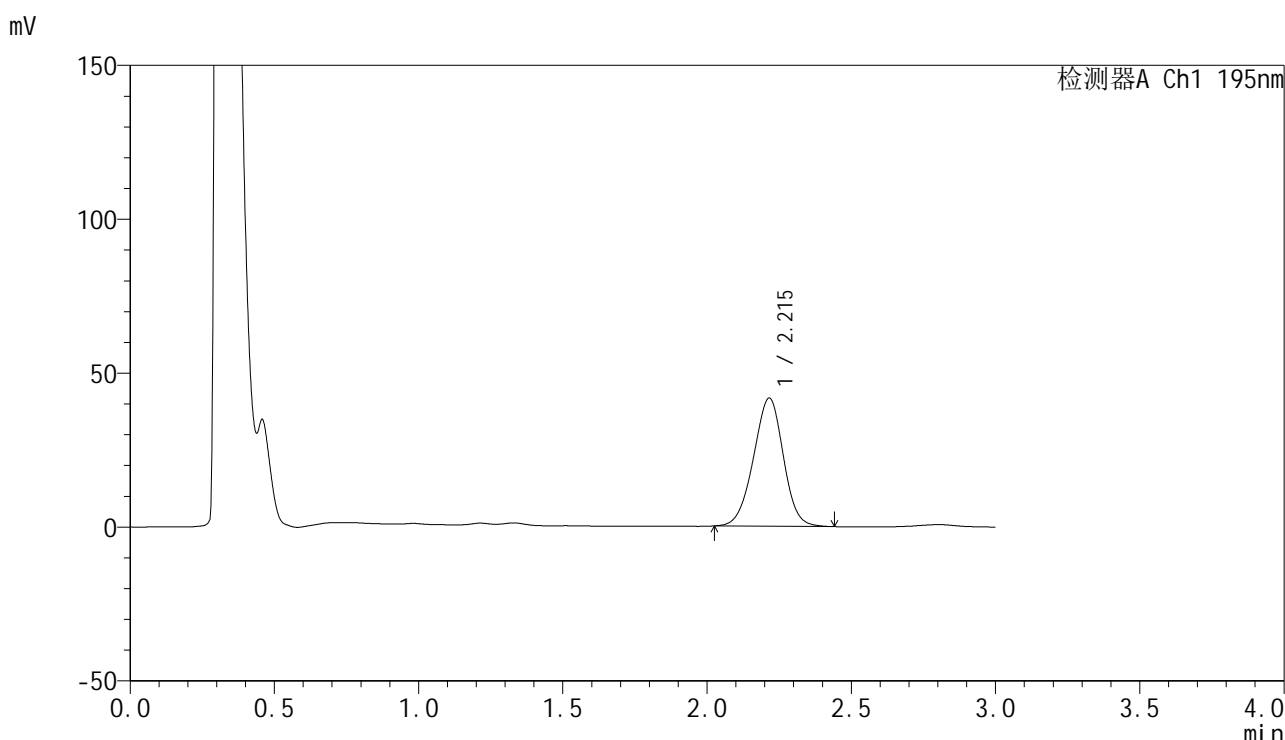


# QTL-486

## <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 - 0-237/11-613-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 20:22:15                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:34:06                        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  | 2.215 | 300384 | 100.000 | 41630 | 2172       | 0.968 | --       |
| 总计 |       | 300384 | 100.000 | 41630 |            |       |          |

图159 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-60min-片5  
 供试品溶液-1

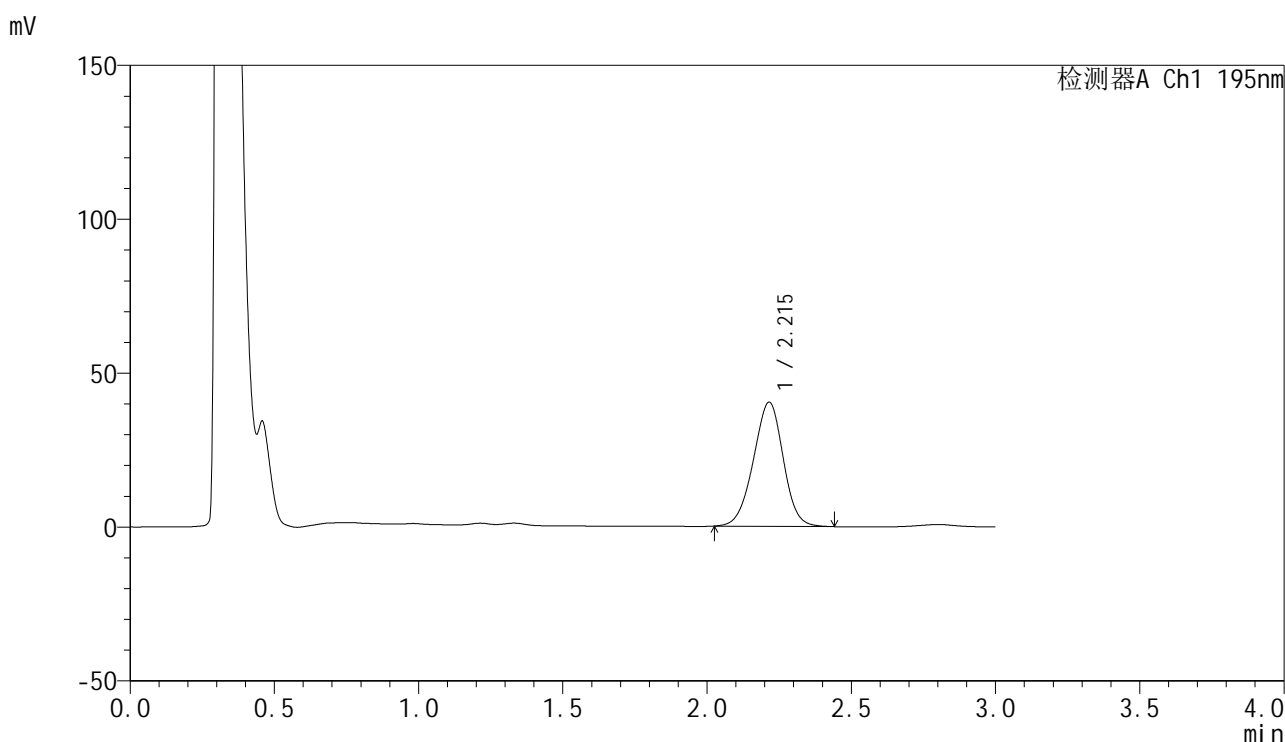


# QTL-486

## <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 - 0-237/11-614-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 20:25:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:34:08      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  | 2.215 | 291050 | 100.000 | 40328 | 2171       | 0.969 | --       |
| 总计 |       | 291050 | 100.000 | 40328 |            |       |          |

图160 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-60min-片6  
 供试品溶液-1

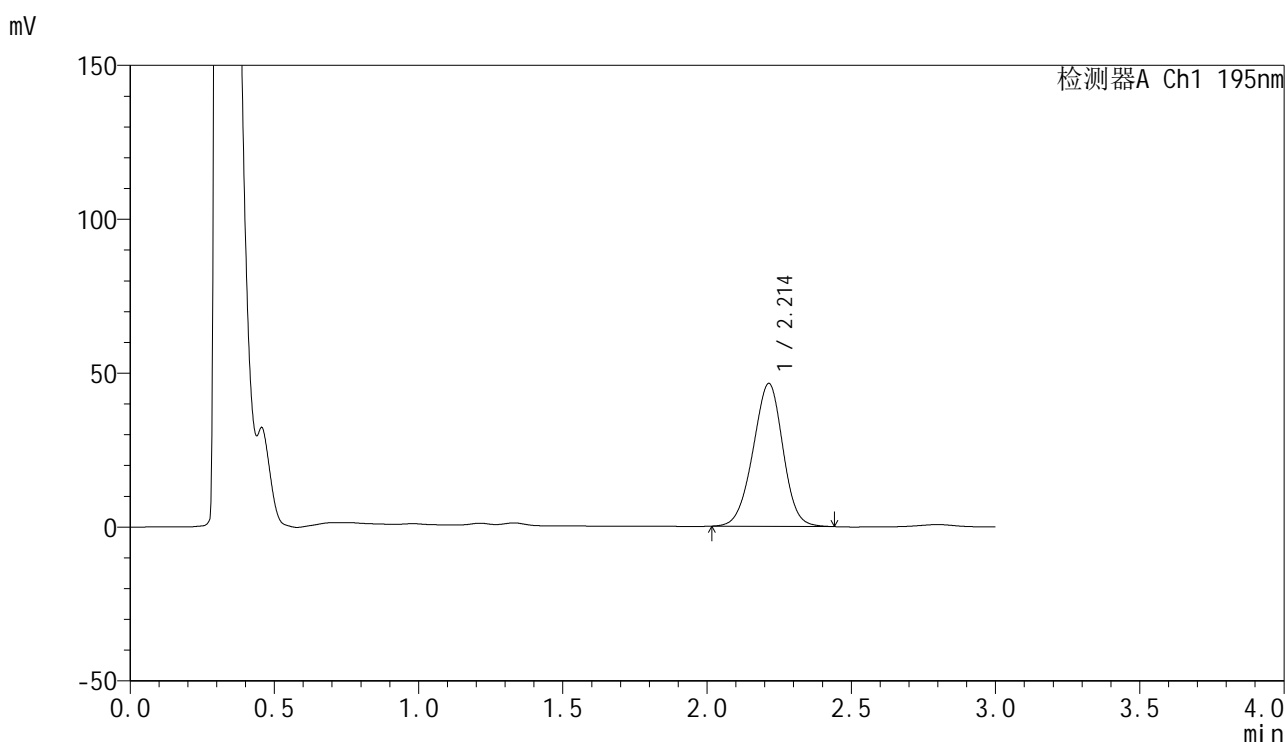


# QTL-486

## <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 - 0-237/11-615-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 20:29:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:34:11      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  | 2.214 | 335662 | 100.000 | 46443 | 2159       | 0.968 | --       |
| 总计 |       | 335662 | 100.000 | 46443 |            |       |          |

图161 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg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

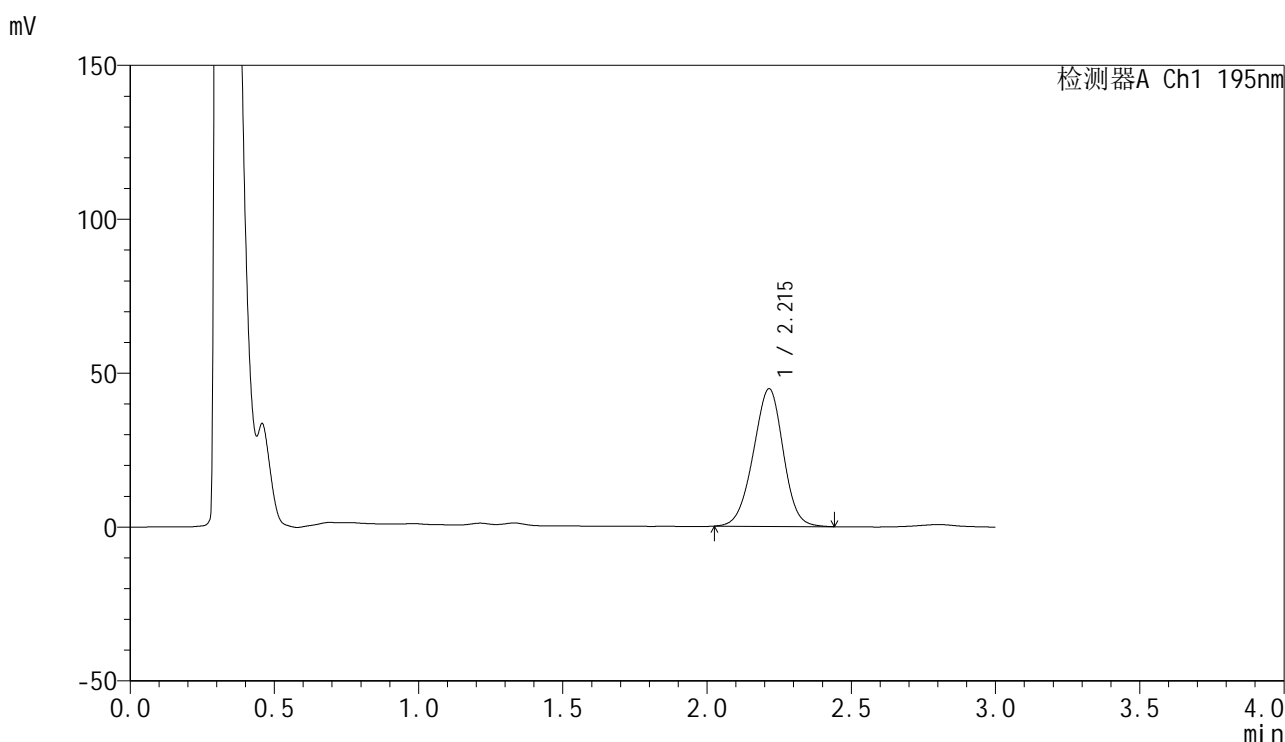


# QTL-486

## <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 - 0-237/11-616-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 20:32:23                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:34:14                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

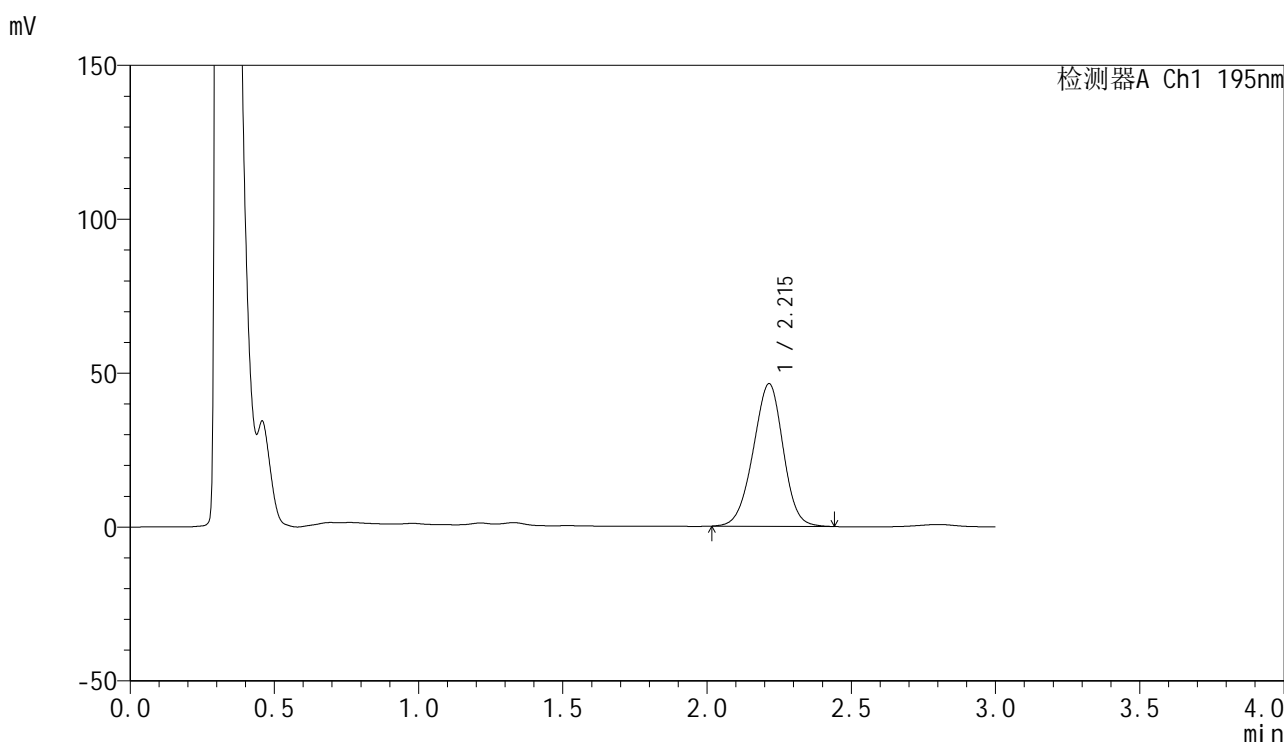
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 323317 | 100.000 | 44733 | 2164       | 0.968 | --       |
| 总计 |       | 323317 | 100.000 | 44733 |            |       |          |

图162 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-237/11-617-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 20:35:46                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:34:17                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

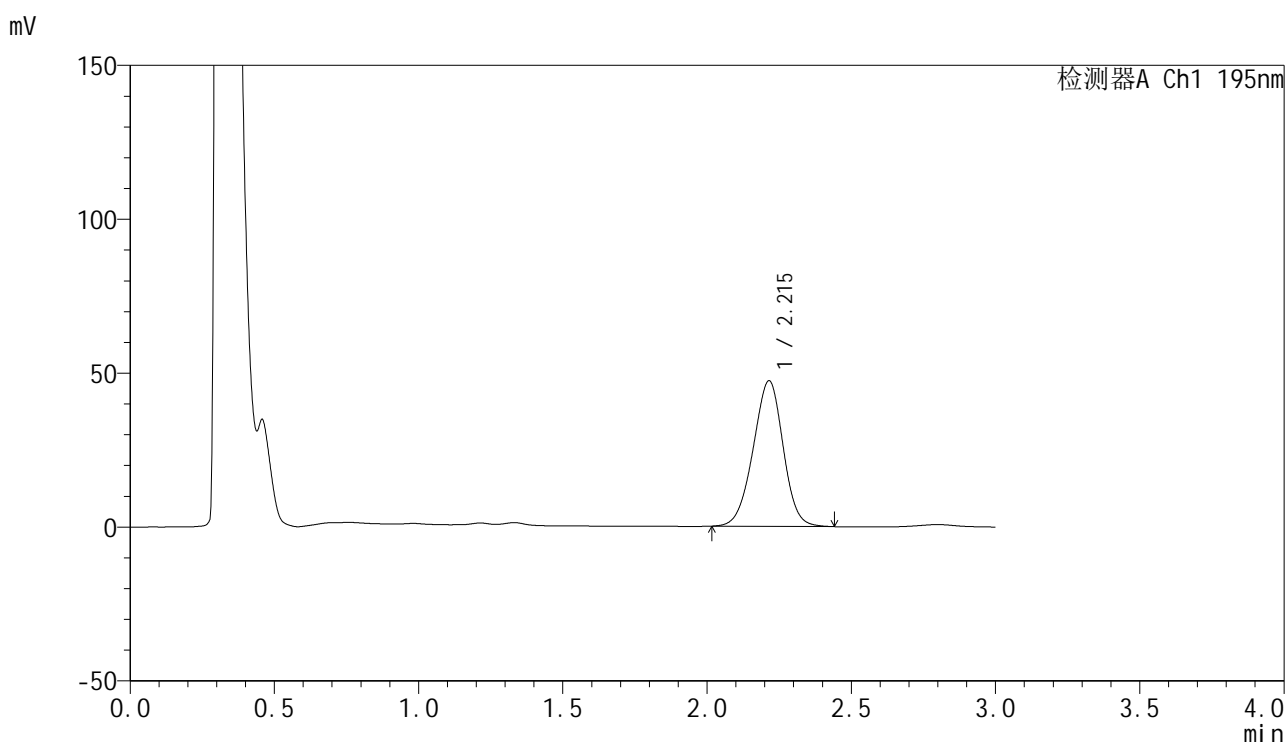
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 335530 | 100.000 | 46326 | 2155       | 0.966 | --       |
| 总计 |       | 335530 | 100.000 | 46326 |            |       |          |

图163 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg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 - 0-237/11-618-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 20:39:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:34:20      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  | 2.215 | 342810 | 100.000 | 47313 | 2153       | 0.967 | --       |
| 总计 |       | 342810 | 100.000 | 47313 |            |       |          |

图164 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg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

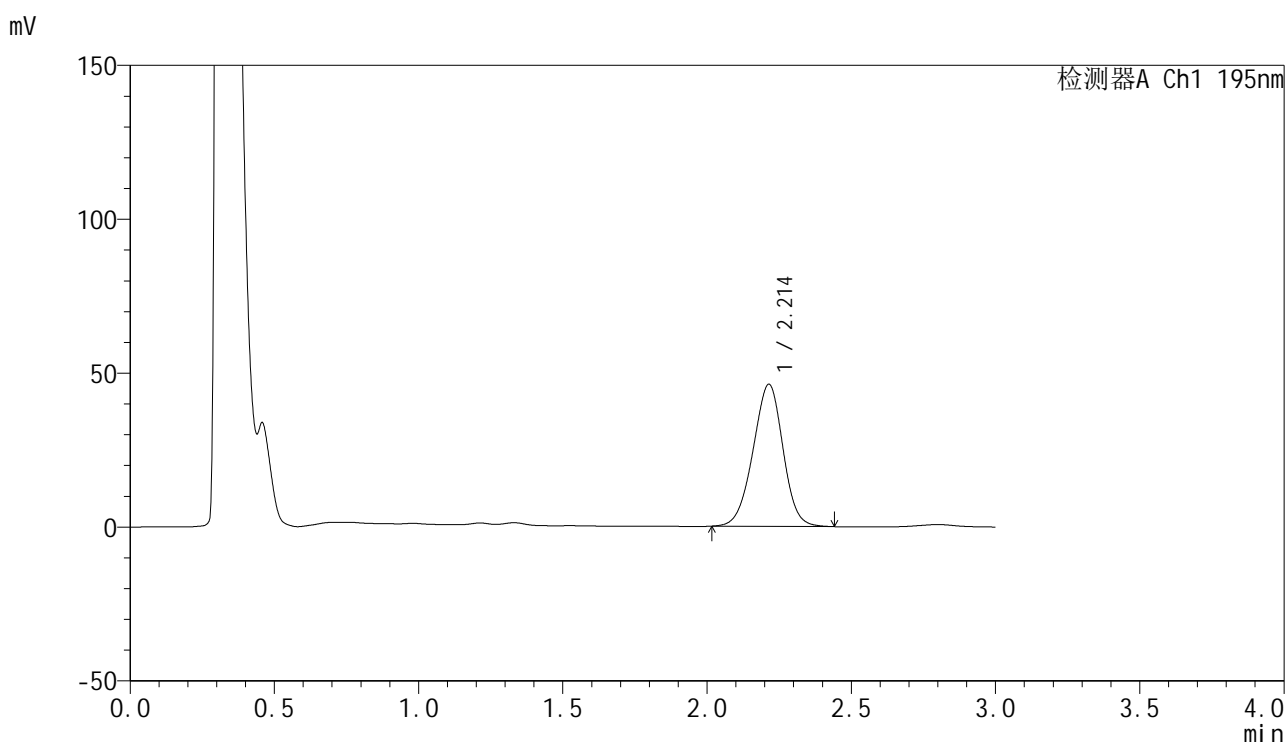


# QTL-486

## <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 - 0-237/11-619-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 20:42:33                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:34:22                        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  | 2.214 | 334487 | 100.000 | 46200 | 2153       | 0.967 | --       |
| 总计 |       | 334487 | 100.000 | 46200 |            |       |          |

图165 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg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

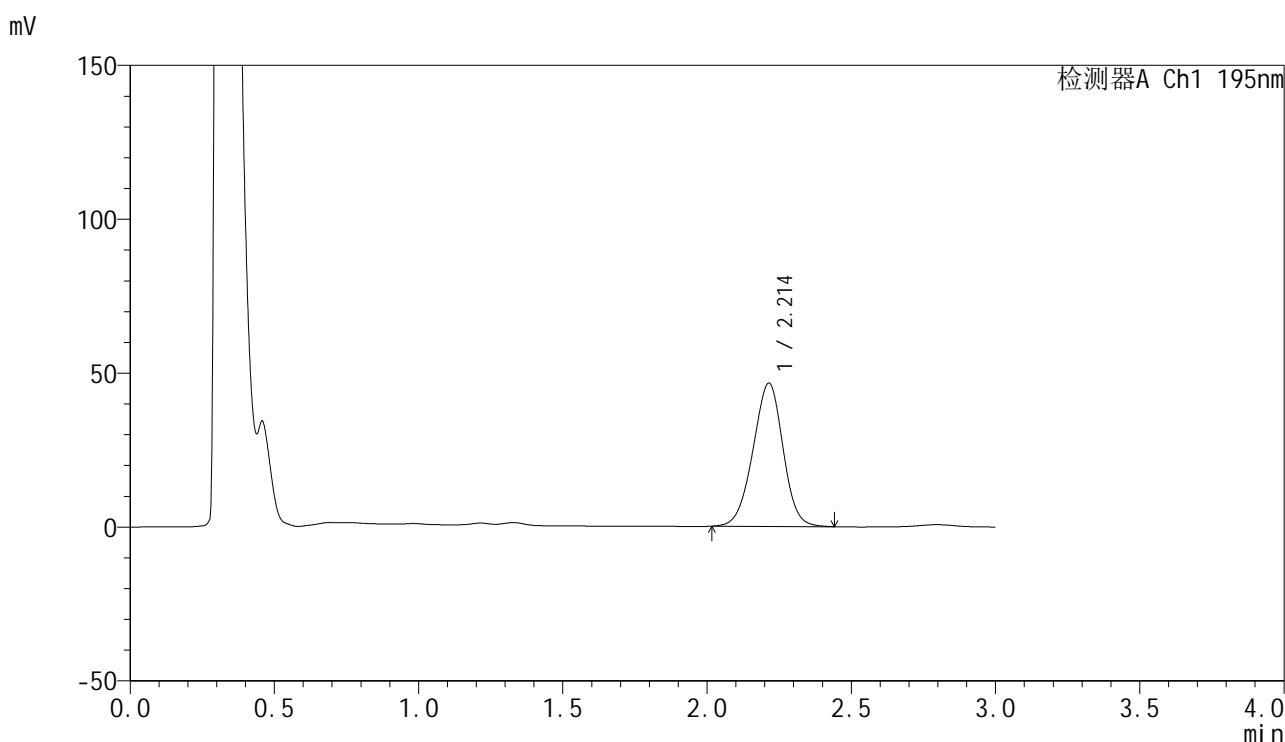


# QTL-486

## <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 - 0-237/11-620-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 20:45:57                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:34:25                        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  | 2.214 | 337779 | 100.000 | 46584 | 2146       | 0.967 | --       |
| 总计 |       | 337779 | 100.000 | 46584 |            |       |          |

图166 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg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

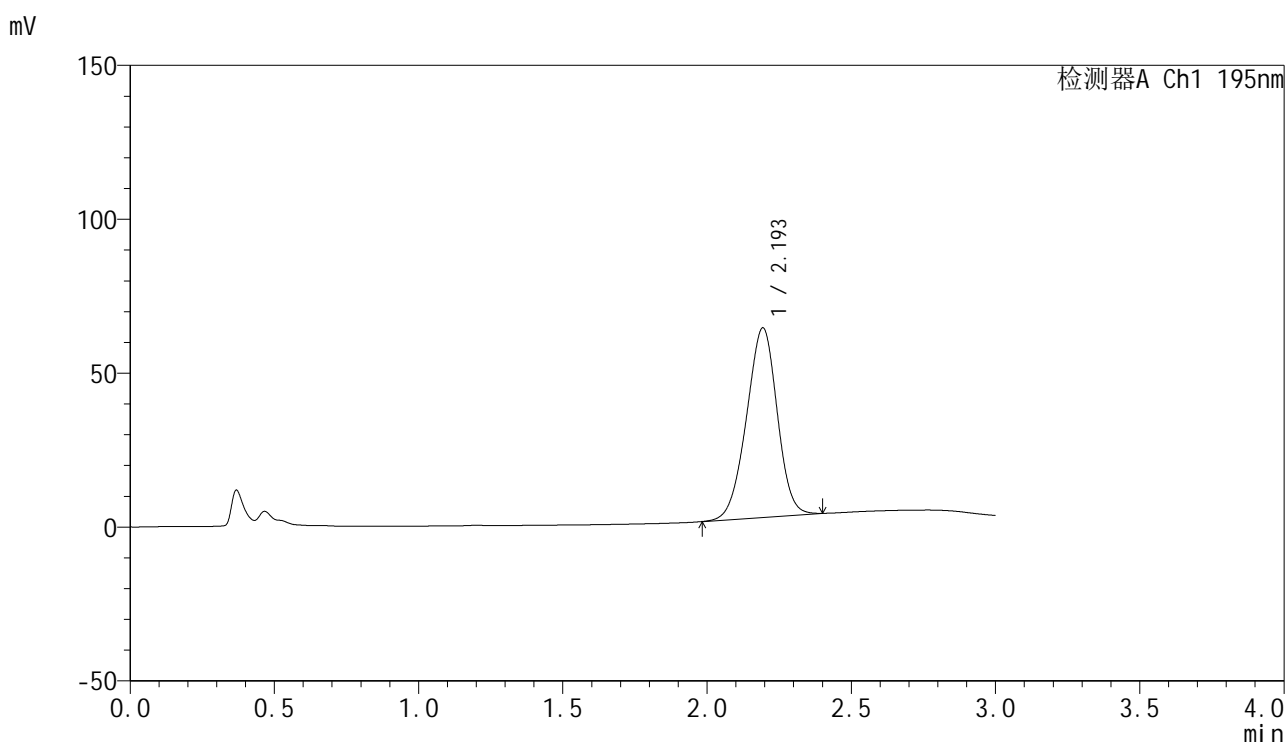


# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-237/11-622-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 20:52:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:34:30      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  | 2.193 | 456750 | 100.000 | 61449 | 1998       | 0.957 | --       |
| 总计 |       | 456750 | 100.000 | 61449 |            |       |          |

图167 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转  
 对照品溶液-2-1

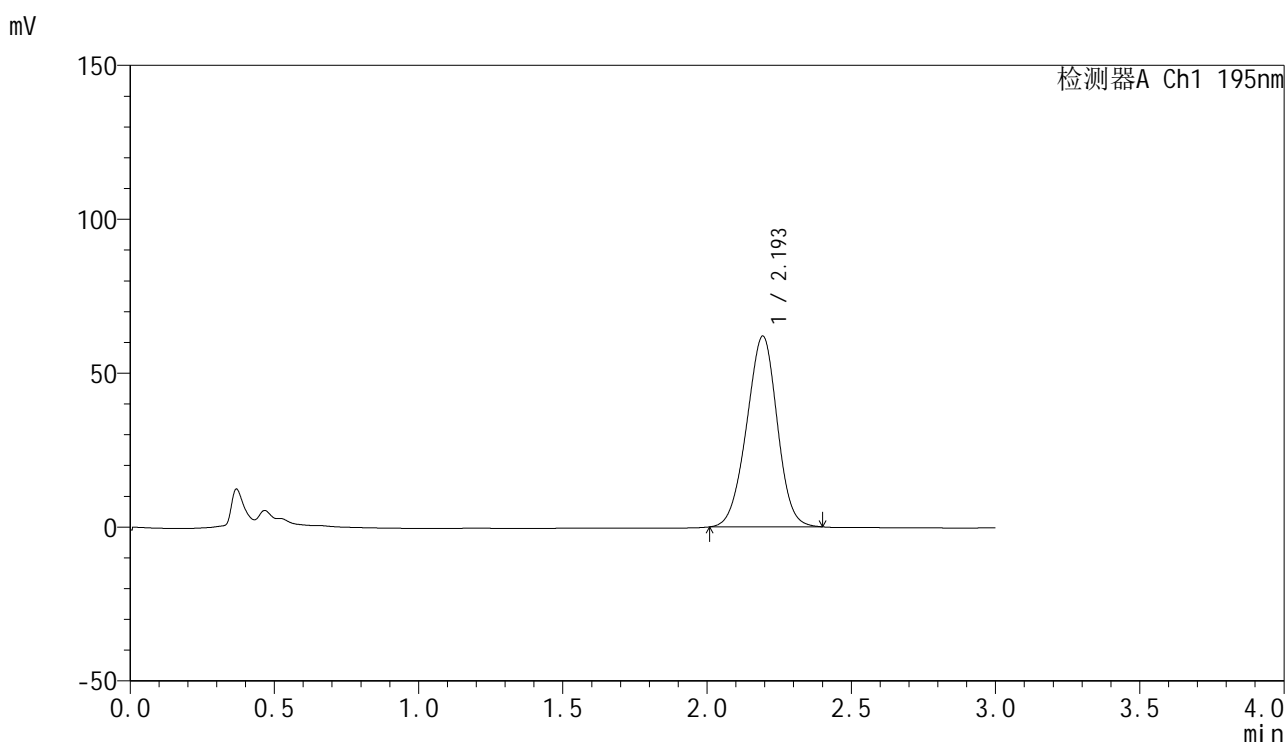


# QTL-486

## <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 - 0-238/11-623-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 20:56:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:38:52      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  | 2.193 | 457630 | 100.000 | 61833 | 2015       | 0.971 | --       |
| 总计 |       | 457630 | 100.000 | 61833 |            |       |          |

图168 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转  
 对照品溶液-2-2

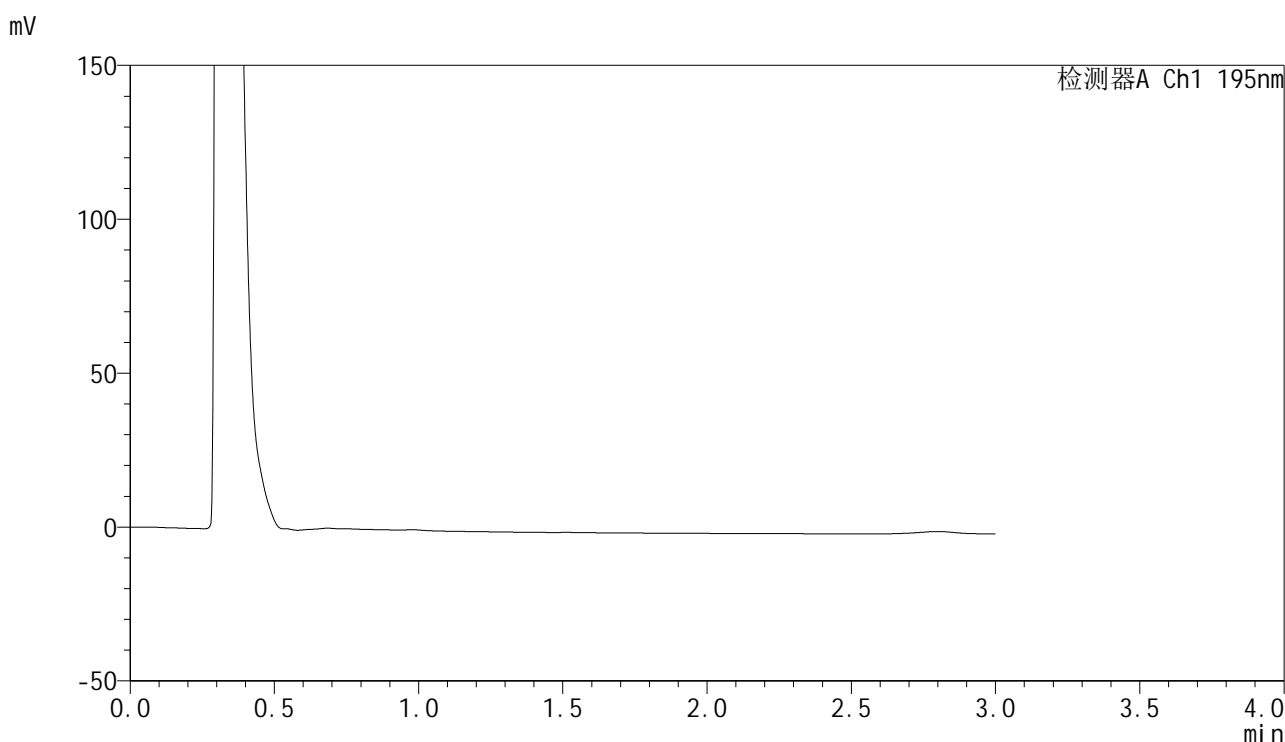


# QTL-486

## <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 - 0-238/11-624-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-rcqx-pH2.0+3sdsjz-2-tj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 20:59:33                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:38:56                      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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

图169 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转  
 溶剂

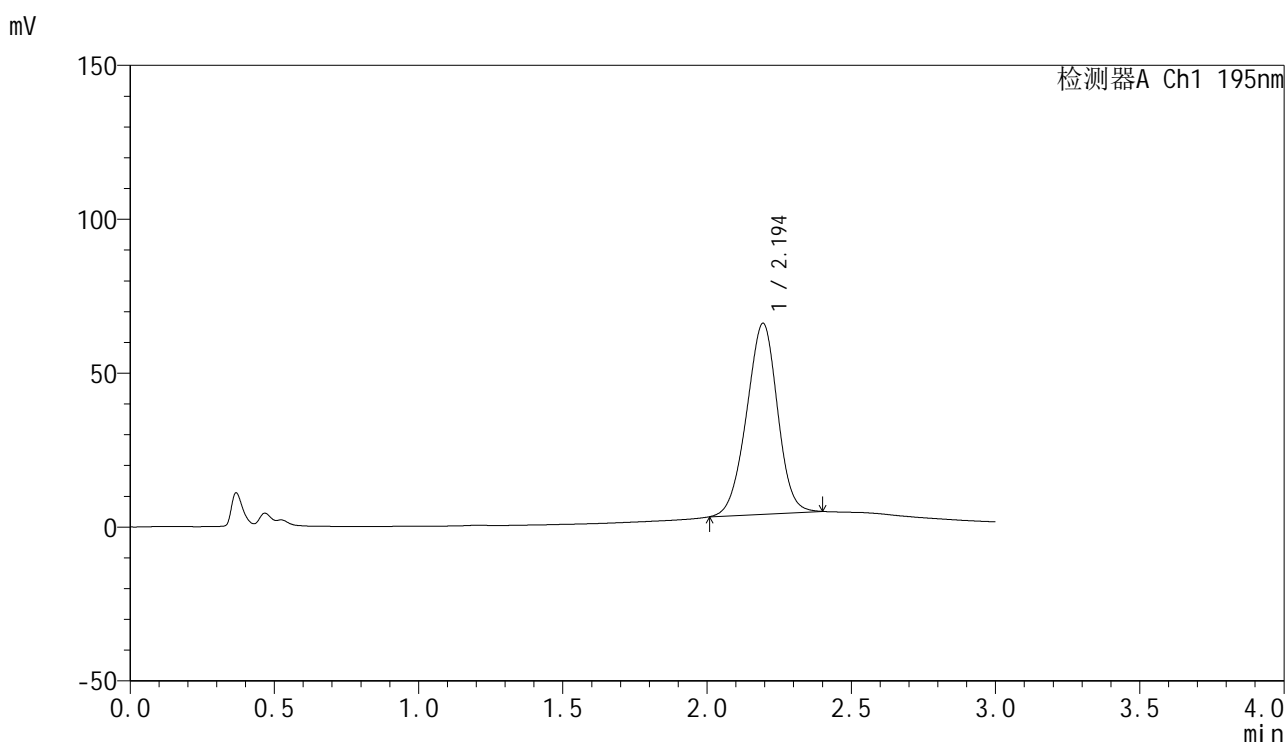


# QTL-486

## <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 - 0-238/11-625-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 21:02:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:38:58      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  | 2.194 | 462986 | 100.000 | 61951 | 1978       | 0.965 | --       |
| 总计 |       | 462986 | 100.000 | 61951 |            |       |          |

图170 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-1

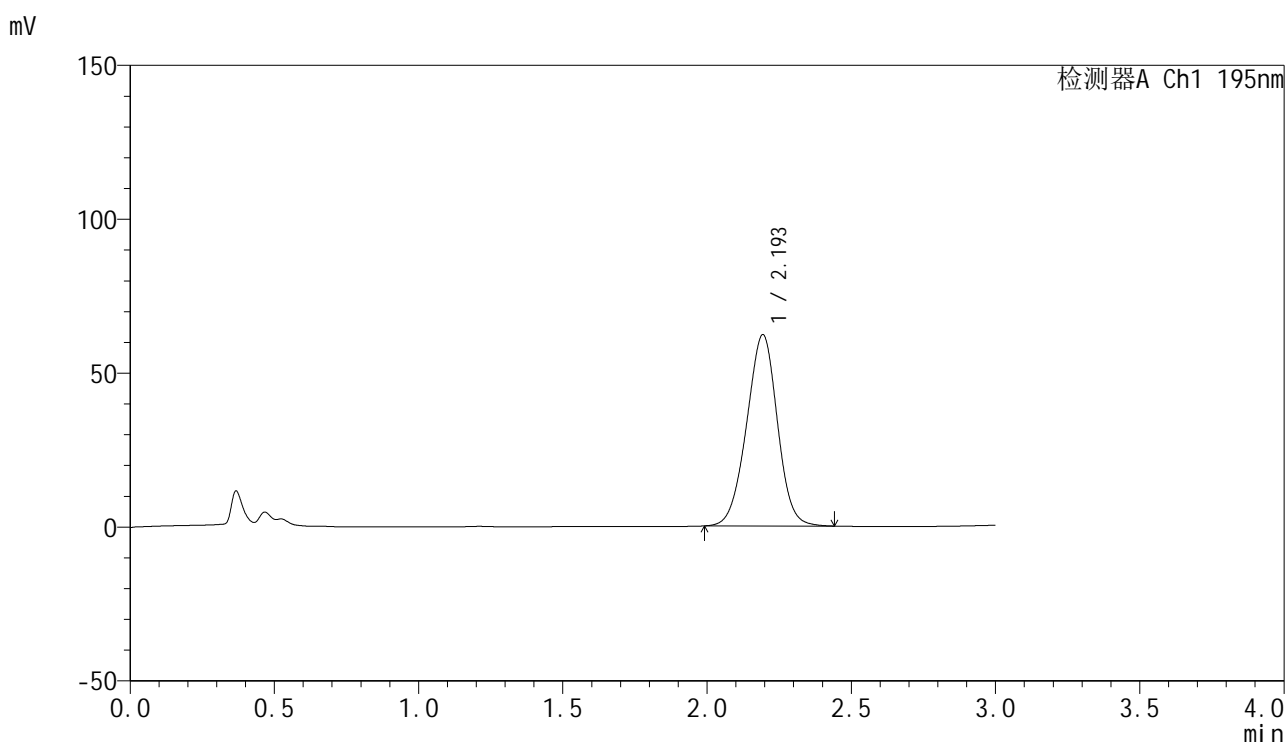


# QTL-486

## <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 - 0-239/11-626-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 21:06:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:39:33      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  | 2.193 | 461729 | 100.000 | 62017 | 2011       | 0.974 | --       |
| 总计 |       | 461729 | 100.000 | 62017 |            |       |          |

图171 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-2

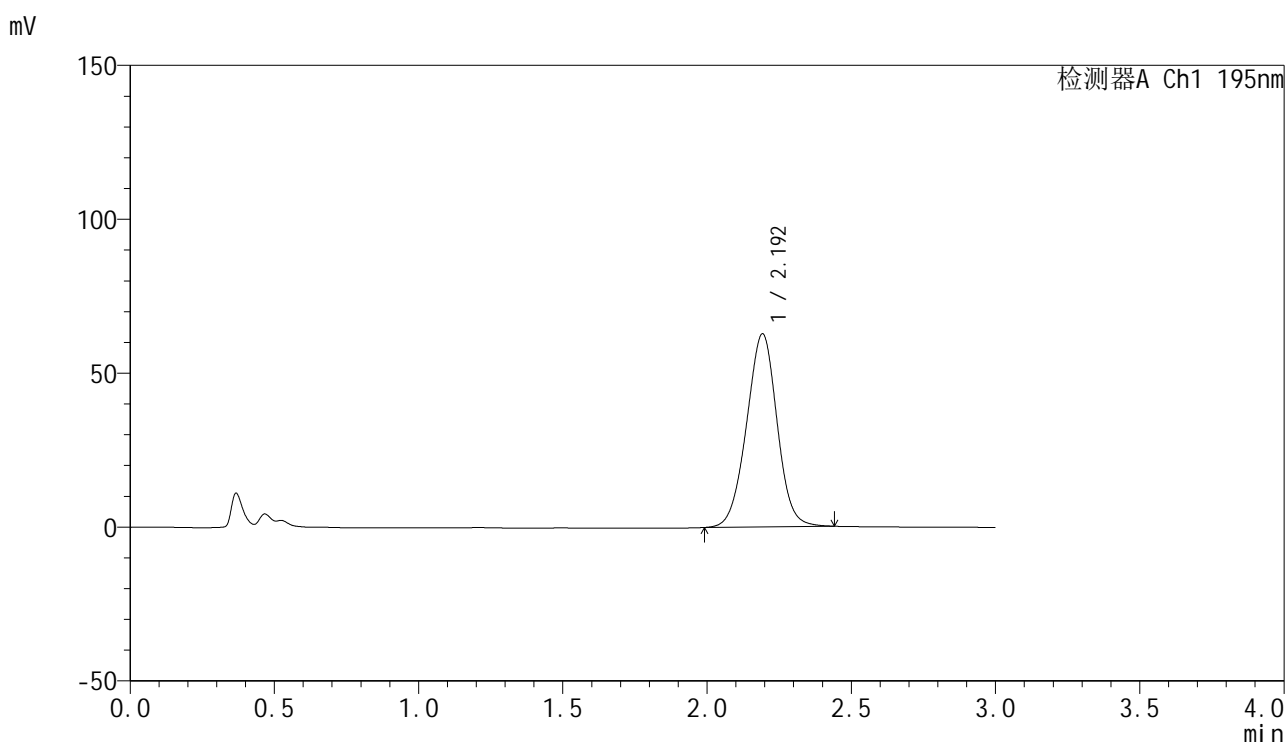


# QTL-486

## <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 - 0-239/11-627-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 21:09:48                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:39:36                        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  | 2.192 | 462458 | 100.000 | 62570 | 2050       | 0.989 | --       |
| 总计 |       | 462458 | 100.000 | 62570 |            |       |          |

图172 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-3

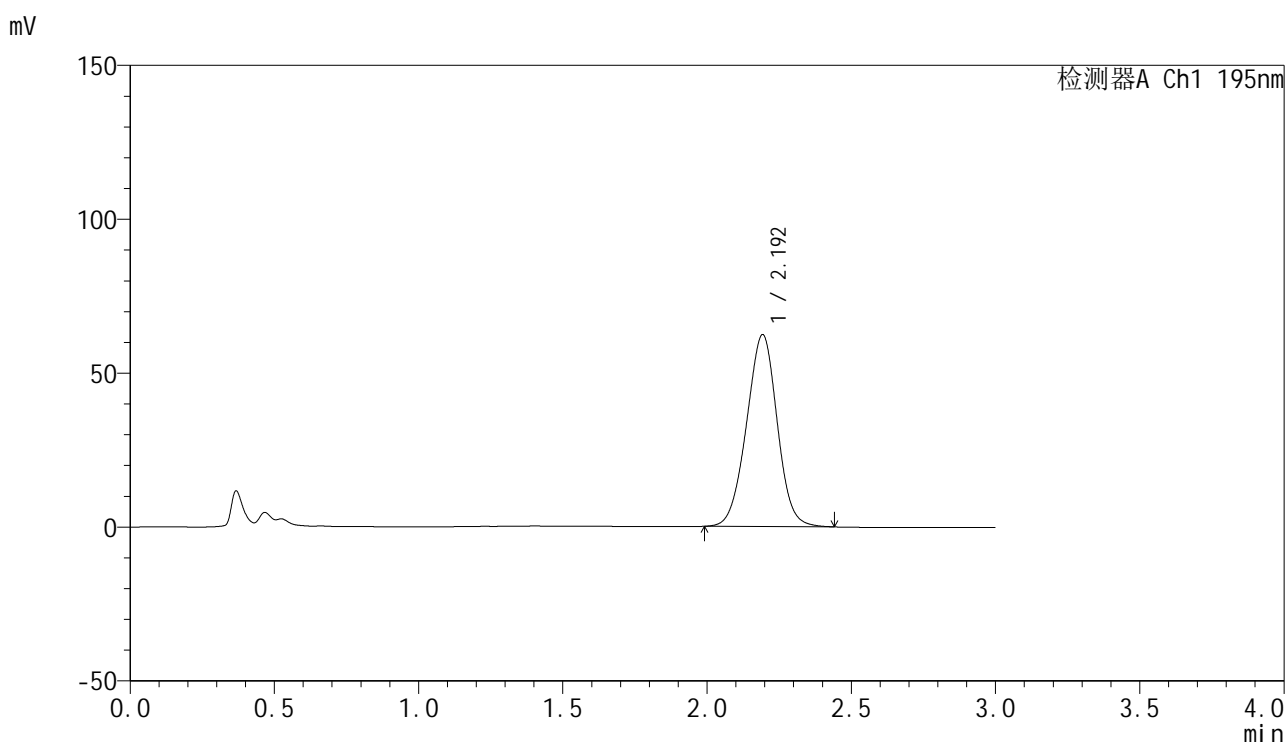


# QTL-486

## <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 - 0-239/11-628-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 21:13:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:39:39      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  | 2.192 | 461734 | 100.000 | 62150 | 2022       | 0.986 | --       |
| 总计 |       | 461734 | 100.000 | 62150 |            |       |          |

图173 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-4

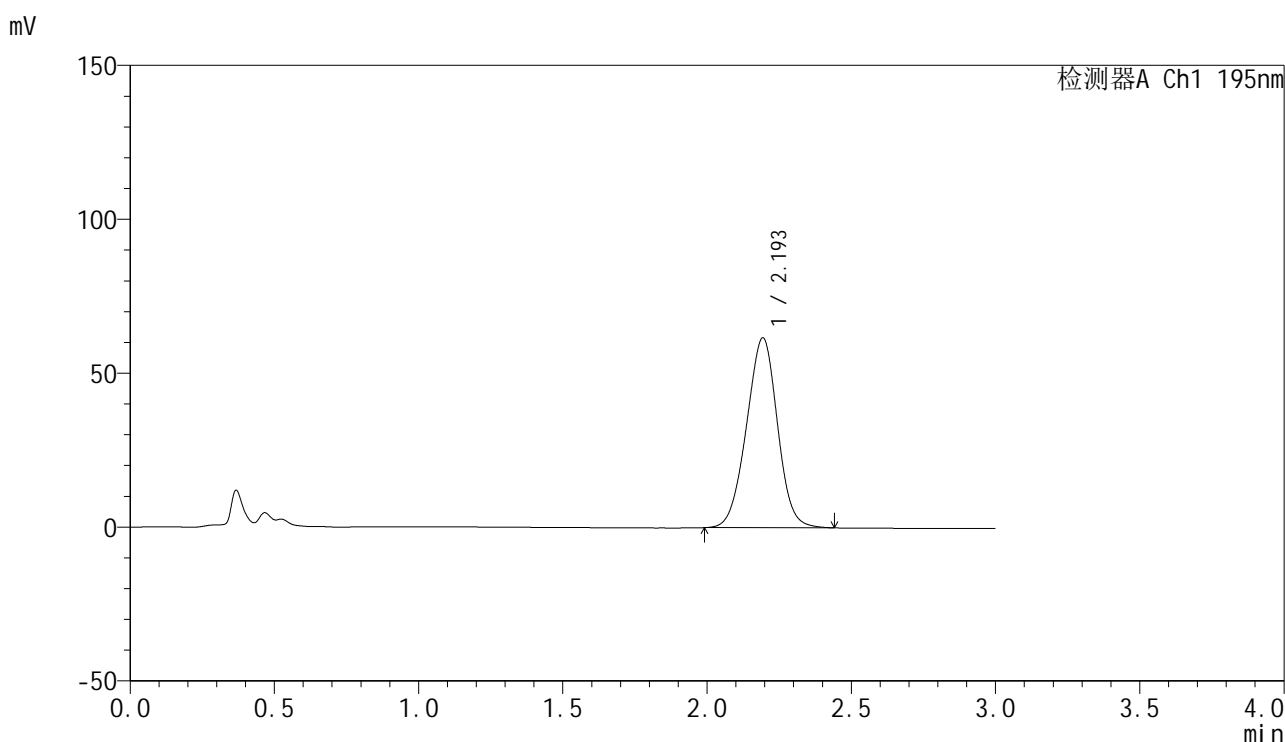


# QTL-486

## <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 - 0-239/11-629-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 21:16:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:39:42      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  | 2.193 | 461263 | 100.000 | 61536 | 1969       | 0.981 | --       |
| 总计 |       | 461263 | 100.000 | 61536 |            |       |          |

图174 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-5

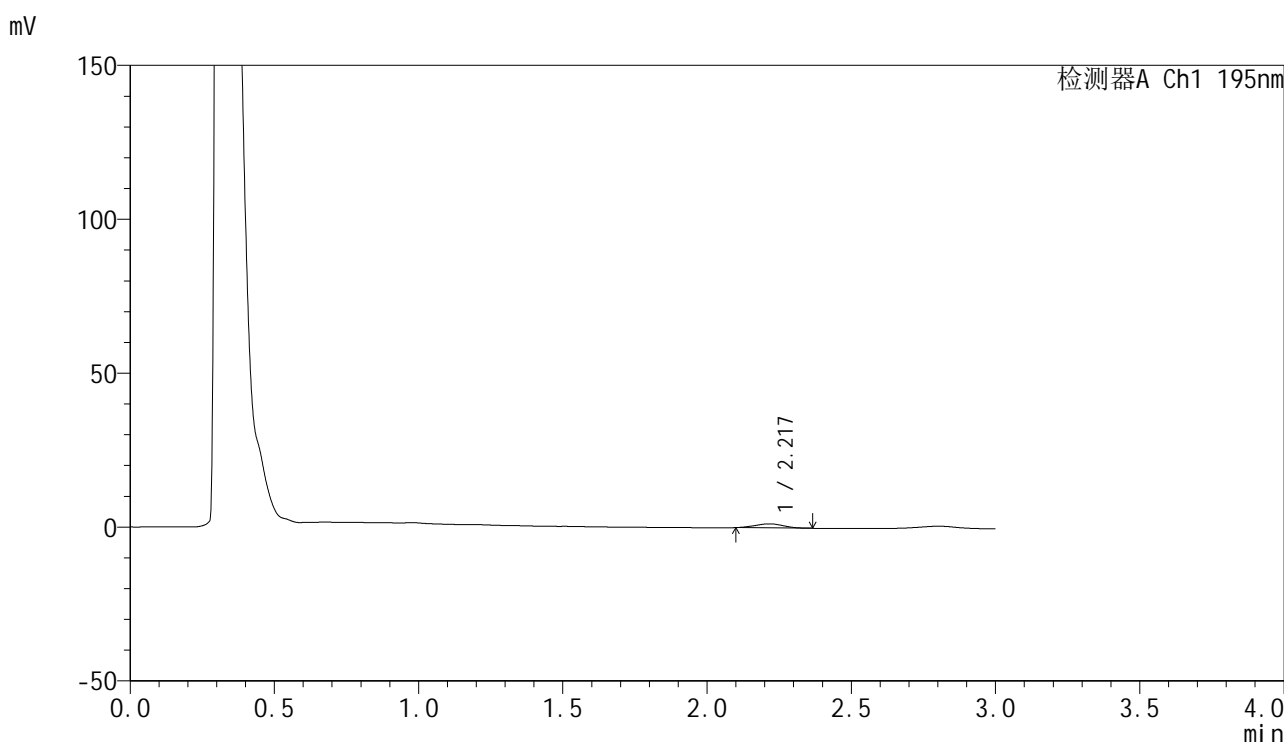


# QTL-486

## <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 - 0-240/11-630-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 21:20:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:40:47      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  | 2.217 | 8917 | 100.000 | 1321 | 2342       | 1.000 | --       |
| 总计 |       | 8917 | 100.000 | 1321 |            |       |          |

图175 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片1

供试品溶液-1

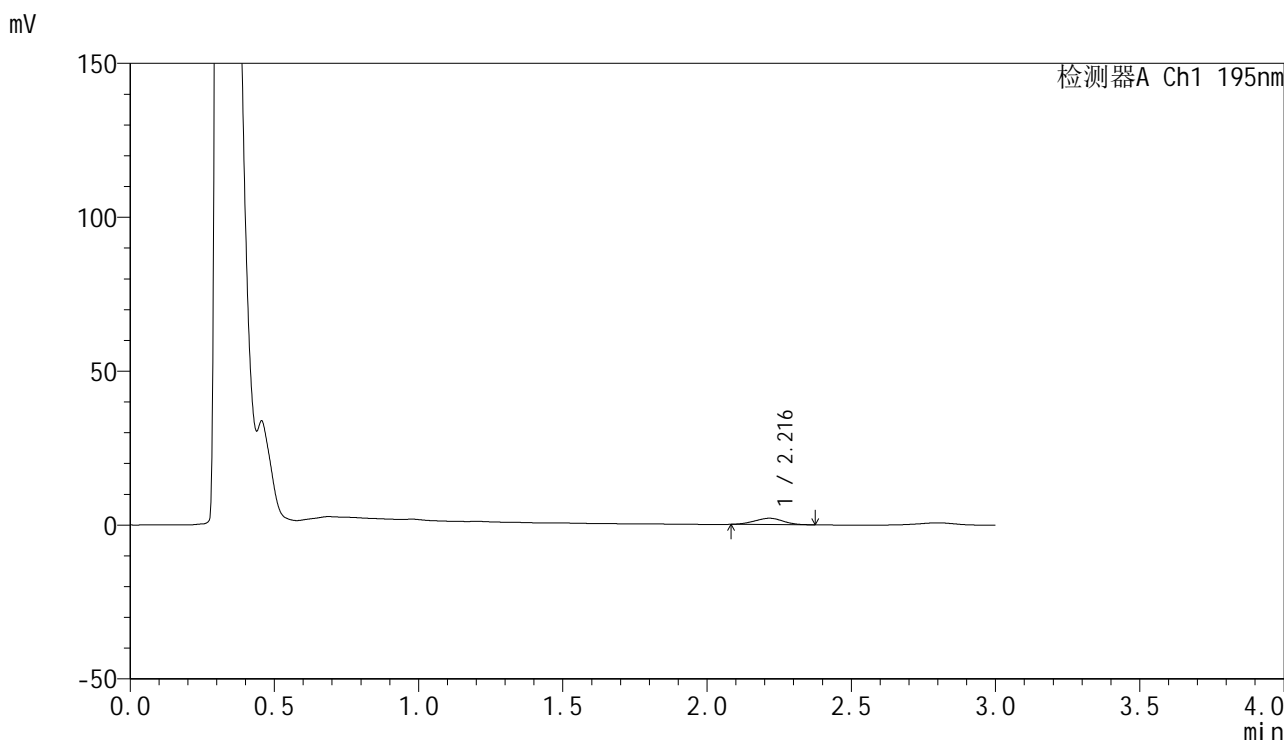


# QTL-486

## <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 - 0-240/11-631-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 21:23:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:40:51      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  | 2.216 | 14092 | 100.000 | 2055 | 2297       | 0.985 | --       |
| 总计 |       | 14092 | 100.000 | 2055 |            |       |          |

图176 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片2

供试品溶液-1

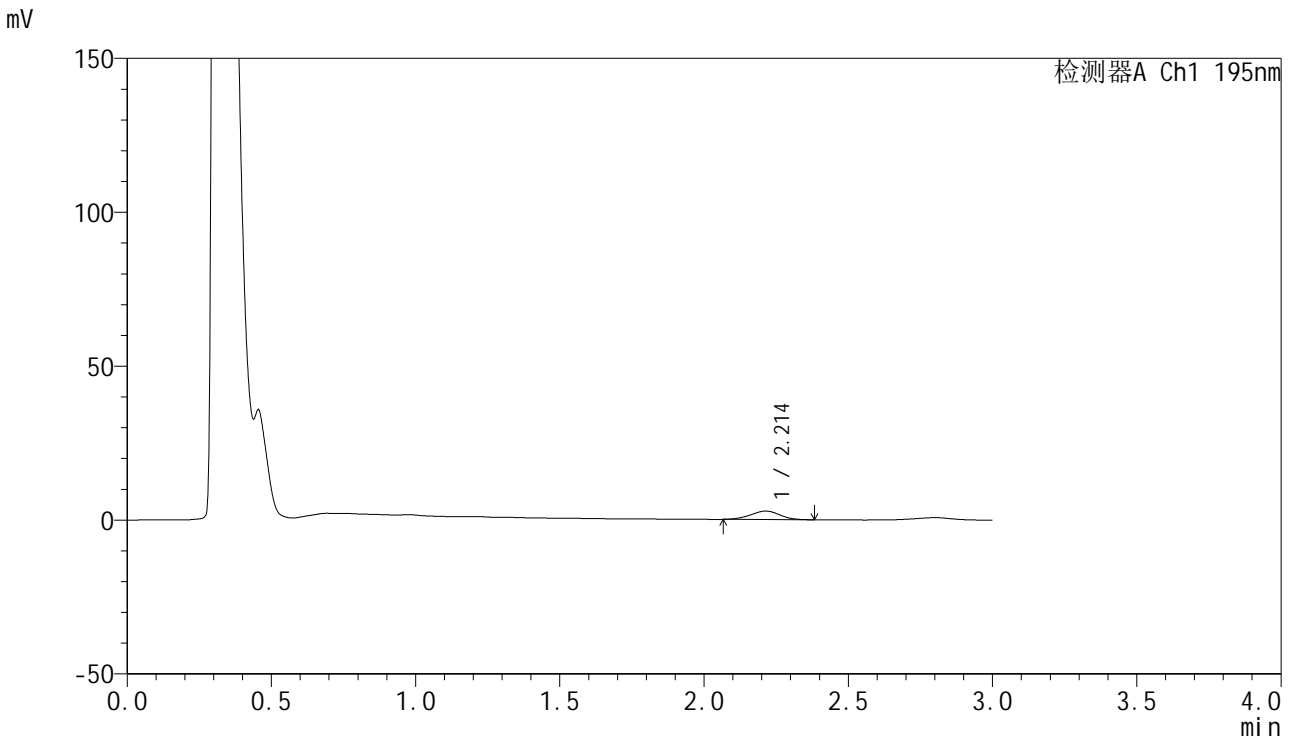


# QTL-486

## <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 - 0-240/11-632-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 21:26:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:40:53      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  | 2.214 | 19508 | 100.000 | 2770 | 2210       | 0.980 | --       |
| 总计 |       | 19508 | 100.000 | 2770 |            |       |          |

图177 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

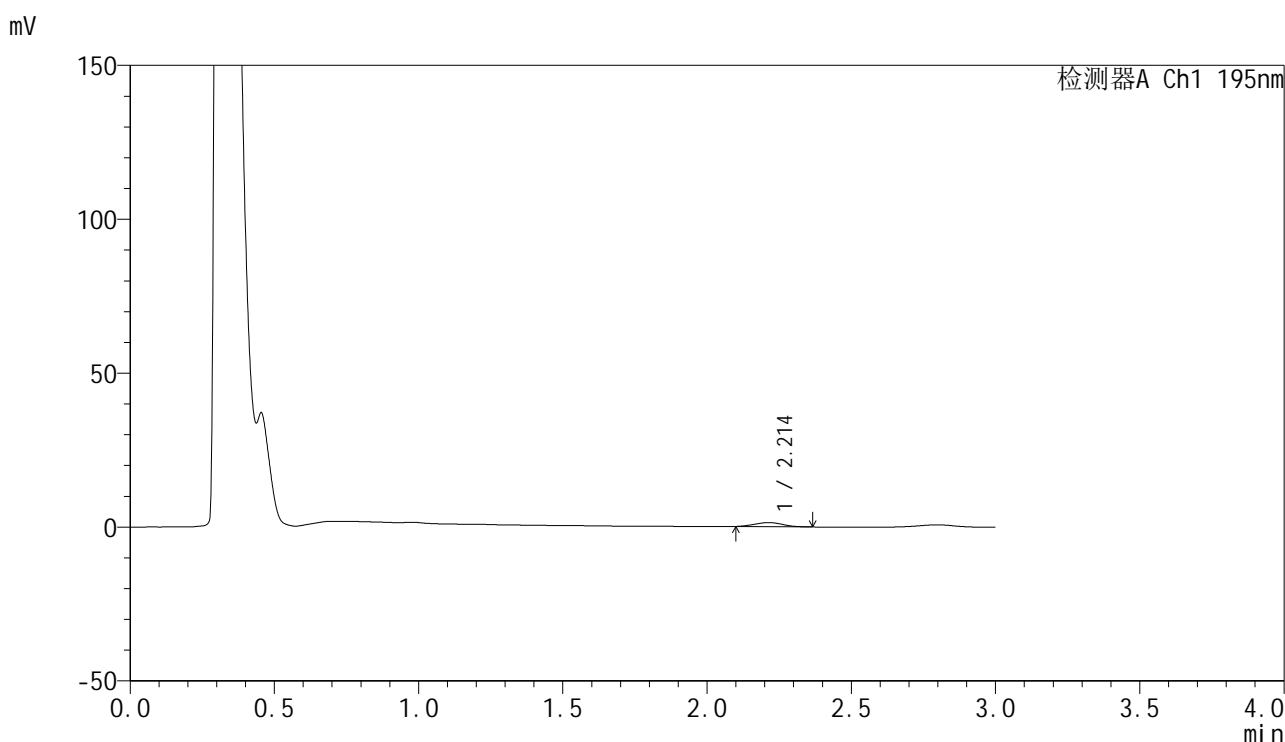
参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片3

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 - 0-240/11-633-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 21:30:13                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:40:56                        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  | 2.214 | 9050 | 100.000 | 1347 | 2326       | 1.024 | --       |
| 总计 |       | 9050 | 100.000 | 1347 |            |       |          |

图178 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片4

供试品溶液-1

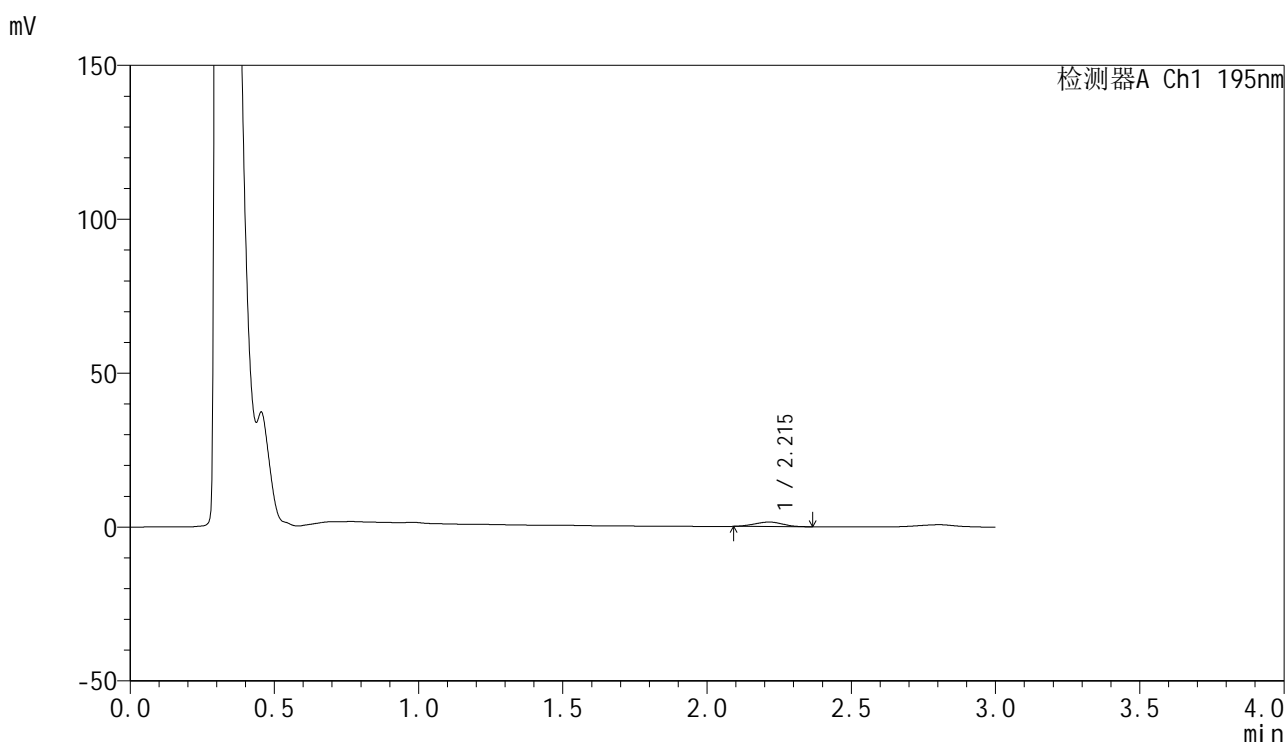


# QTL-486

## <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 - 0-240/11-634-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 21:33:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:40:59      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  | 2.215 | 10017 | 100.000 | 1473 | 2303       | 0.995 | --       |
| 总计 |       | 10017 | 100.000 | 1473 |            |       |          |

图179 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片5

供试品溶液-1

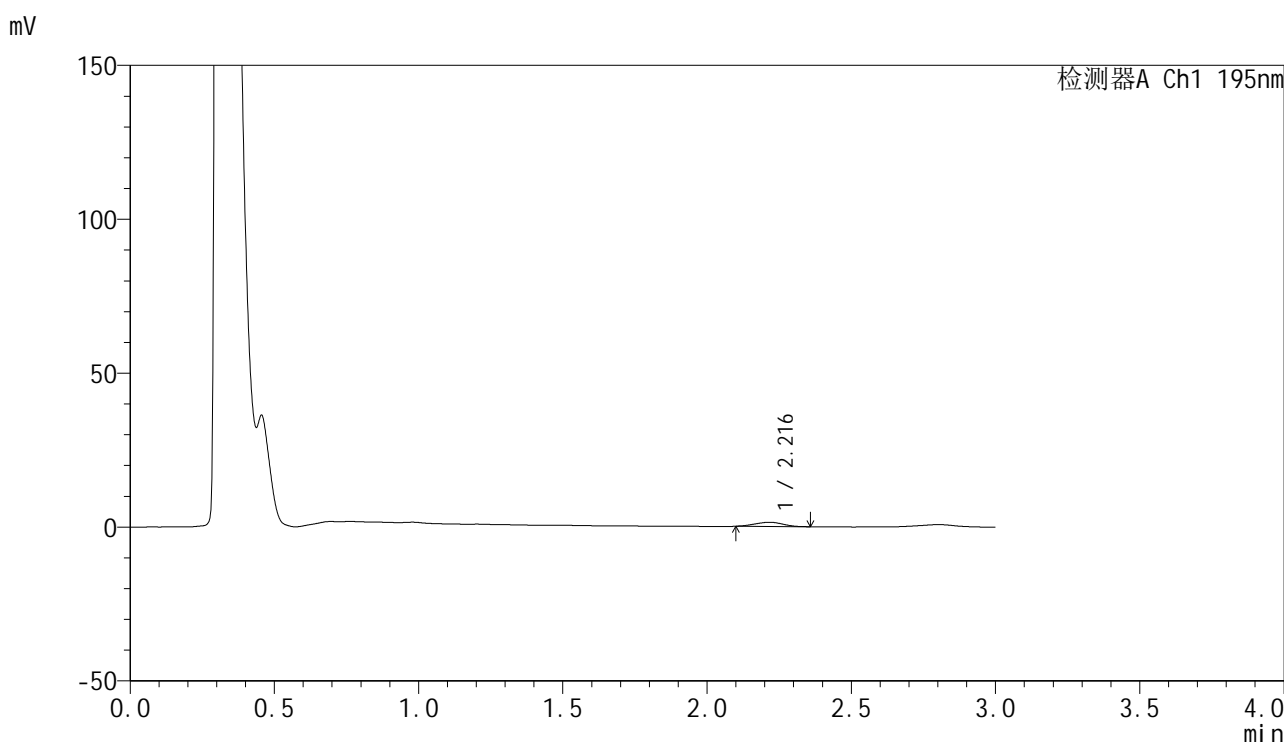


# QTL-486

## <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 - 0-240/11-635-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 21:36:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:41:03      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  | 2.216 | 9226 | 100.000 | 1378 | 2314       | 0.972 | --       |
| 总计 |       | 9226 | 100.000 | 1378 |            |       |          |

图180 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

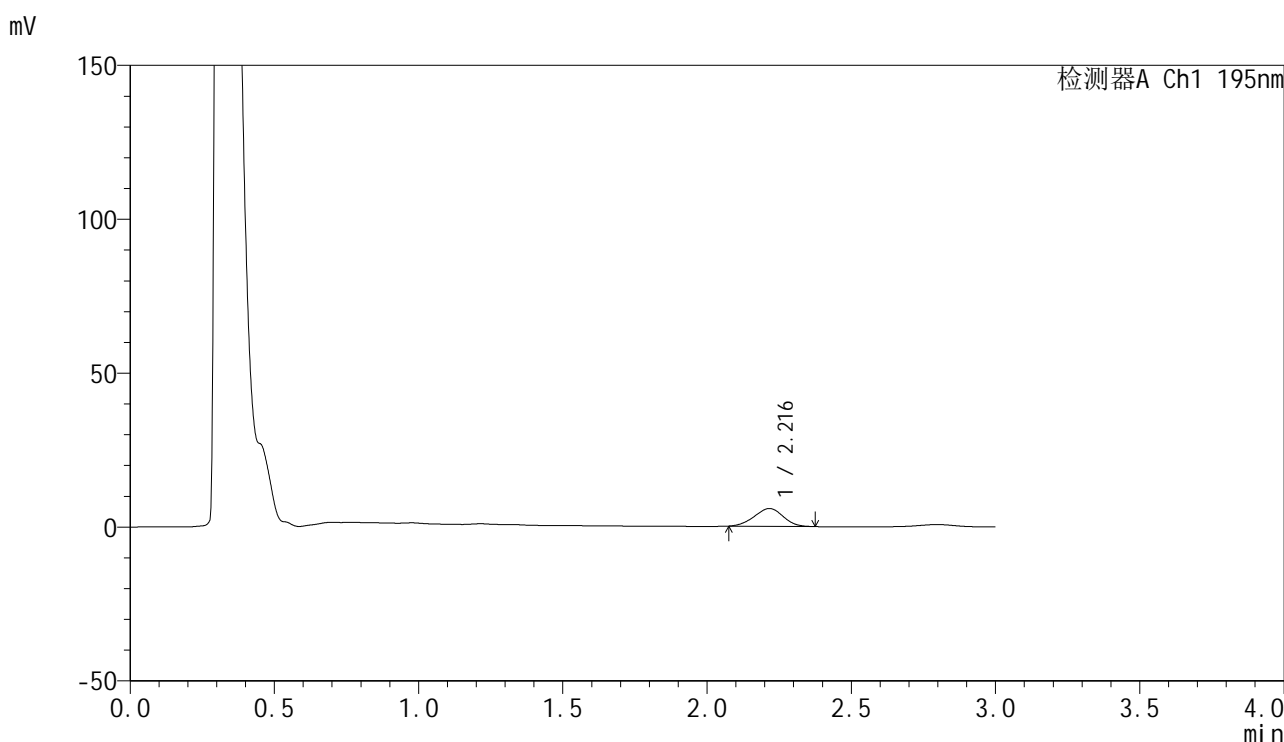
参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片6

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 - 0-241/11-636-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 21:40:22                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:41:34                        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  | 2.216 | 40432 | 100.000 | 5781 | 2237       | 0.963 | --       |
| 总计 |       | 40432 | 100.000 | 5781 |            |       |          |

图181 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

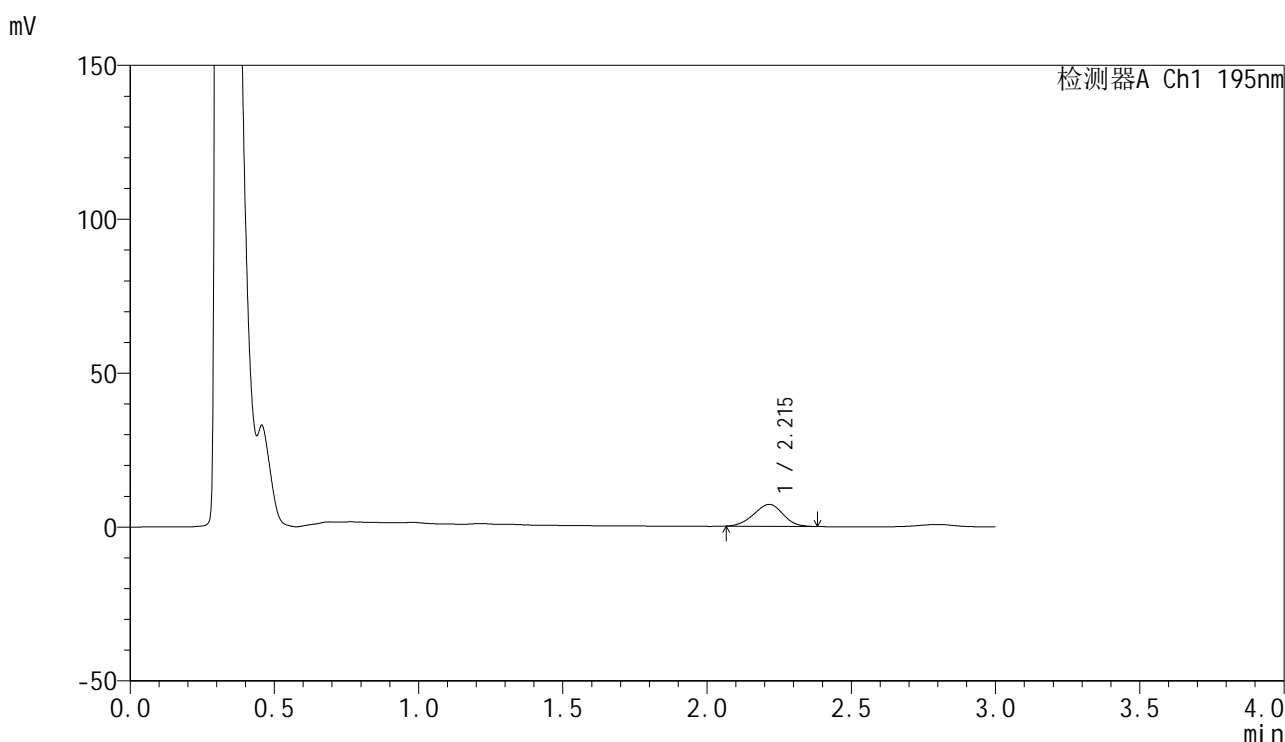


# QTL-486

## <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 - 0-241/11-637-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 21:43:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:41:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

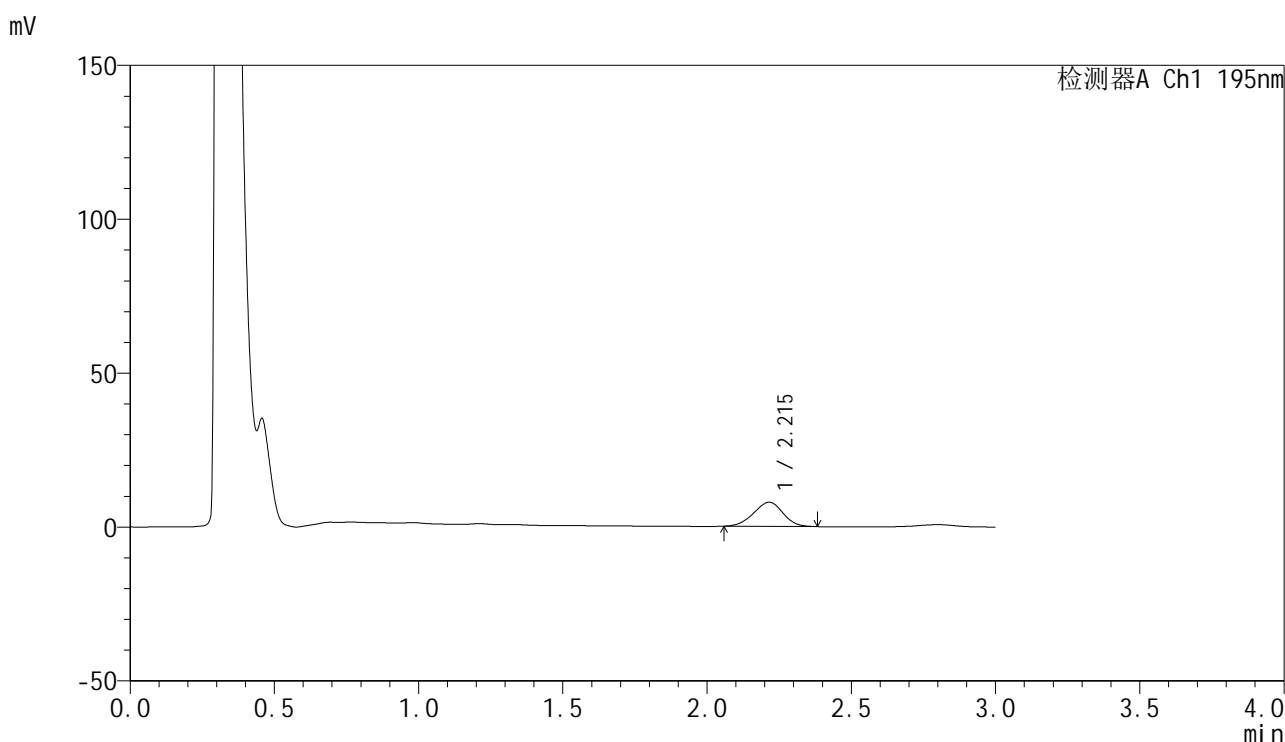
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 50321 | 100.000 | 7123 | 2201       | 0.965 | --       |
| 总计 |       | 50321 | 100.000 | 7123 |            |       |          |

图182 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg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 - 0-241/11-638-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 21:47:08                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:41:40                        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  | 2.215 | 55892 | 100.000 | 7860 | 2186       | 0.958 | --       |
| 总计 |       | 55892 | 100.000 | 7860 |            |       |          |

图183 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

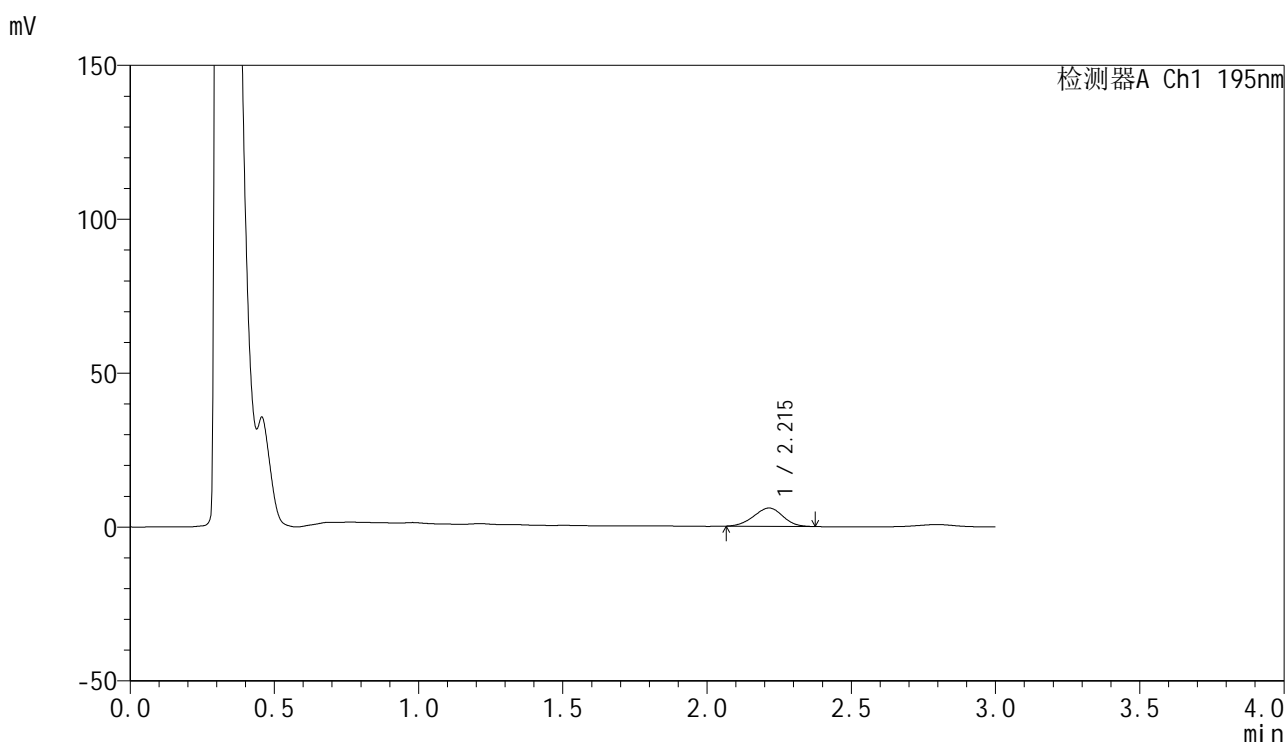


# QTL-486

## <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 - 0-241/11-639-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 21:50:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:41:44      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  | 2.215 | 41948 | 100.000 | 5946 | 2201       | 0.963 | --       |
| 总计 |       | 41948 | 100.000 | 5946 |            |       |          |

图184 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1

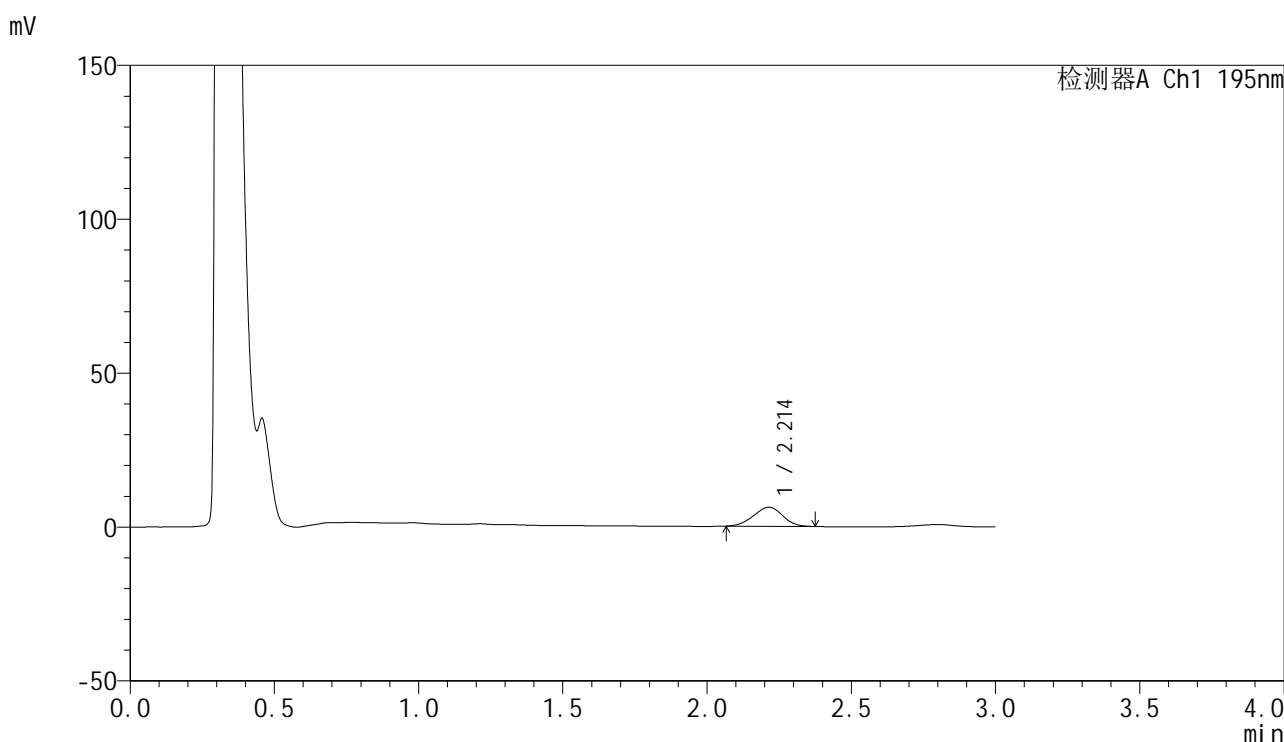


# QTL-486

## <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 - 0-241/11-640-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 21:53:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:41:47      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  | 2.214 | 43670 | 100.000 | 6206 | 2220       | 0.962 | --       |
| 总计 |       | 43670 | 100.000 | 6206 |            |       |          |

图185 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

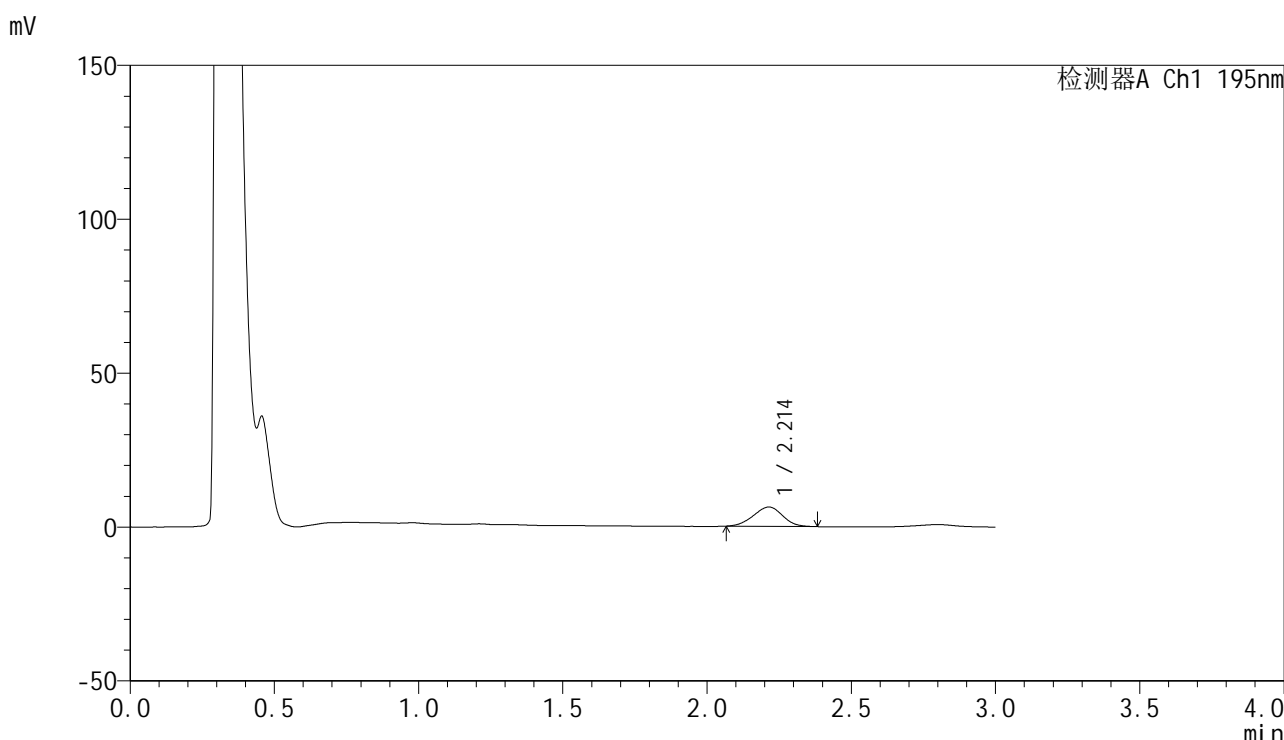


# QTL-486

## <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 - 0-241/11-641-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 21:57:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:41:50      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  | 2.214 | 44521 | 100.000 | 6288 | 2178       | 0.970 | --       |
| 总计 |       | 44521 | 100.000 | 6288 |            |       |          |

图186 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1

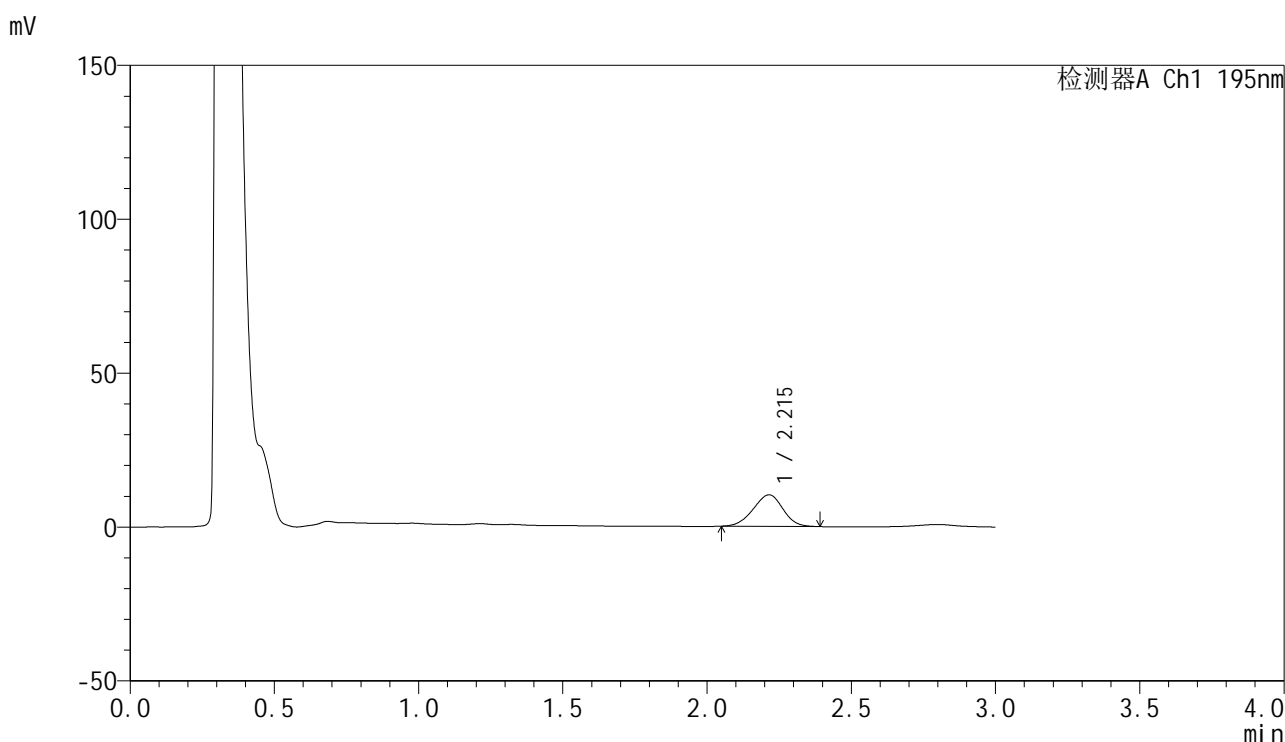


# QTL-486

## <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 - 0-241/11-642-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 22:00:40                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:41:52                        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  | 2.215 | 73865 | 100.000 | 10271 | 2138       | 0.960 | --       |
| 总计 |       | 73865 | 100.000 | 10271 |            |       |          |

图187 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

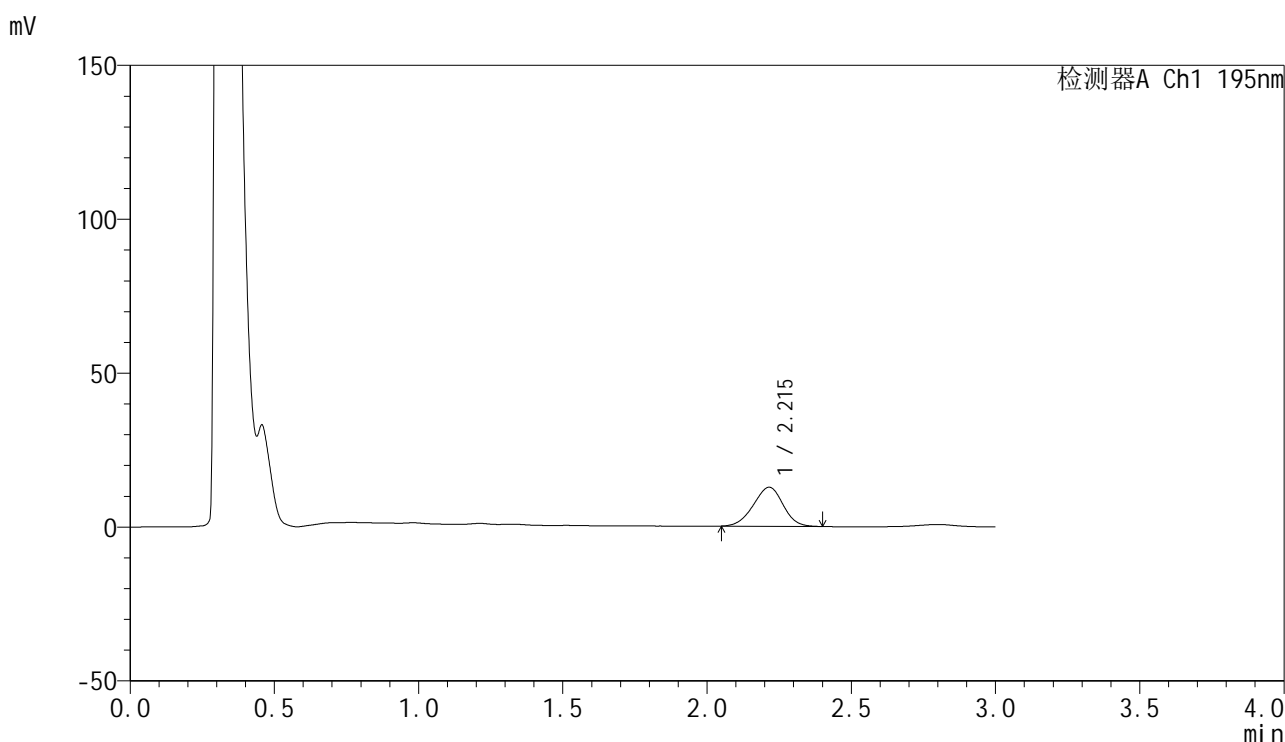


# QTL-486

## <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 - 0-241/11-643-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 22:04:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:41:55      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  | 2.215 | 91356 | 100.000 | 12683 | 2139       | 0.962 | --       |
| 总计 |       | 91356 | 100.000 | 12683 |            |       |          |

图188 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

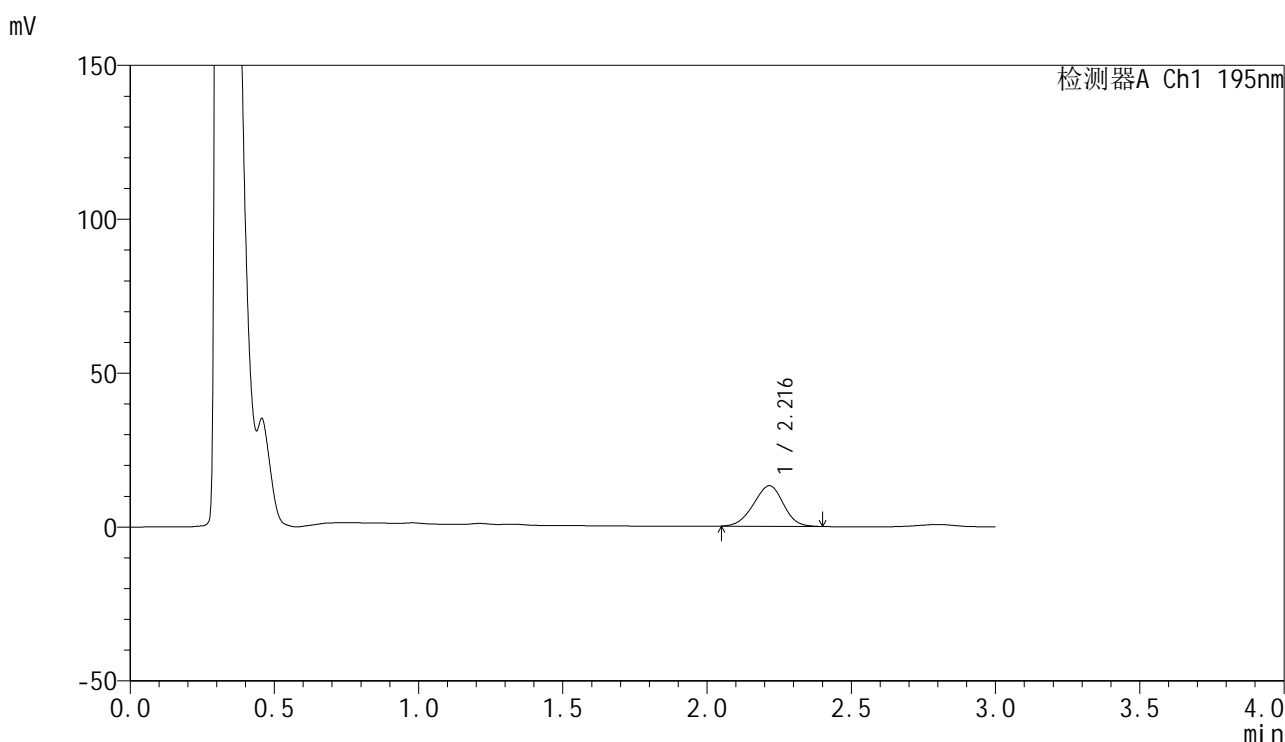


# QTL-486

## <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 - 0-241/11-644-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 22:07:28                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:41:58                      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  | 2.216 | 95322 | 100.000 | 13172 | 2122       | 0.960 | --       |
| 总计 |       | 95322 | 100.000 | 13172 |            |       |          |

图189 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

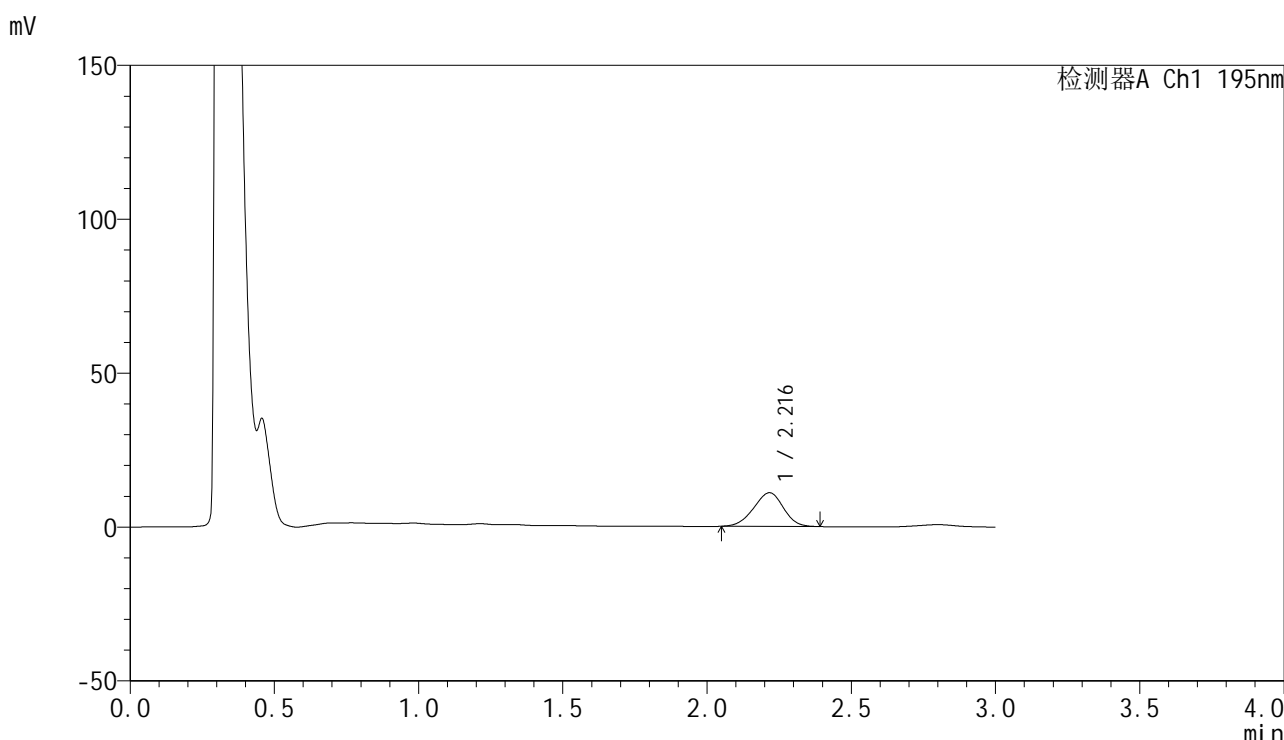


# QTL-486

## <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 - 0-241/11-645-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 22:10:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:42:01      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  | 2.216 | 78942 | 100.000 | 10929 | 2131       | 0.955 | --       |
| 总计 |       | 78942 | 100.000 | 10929 |            |       |          |

图190 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

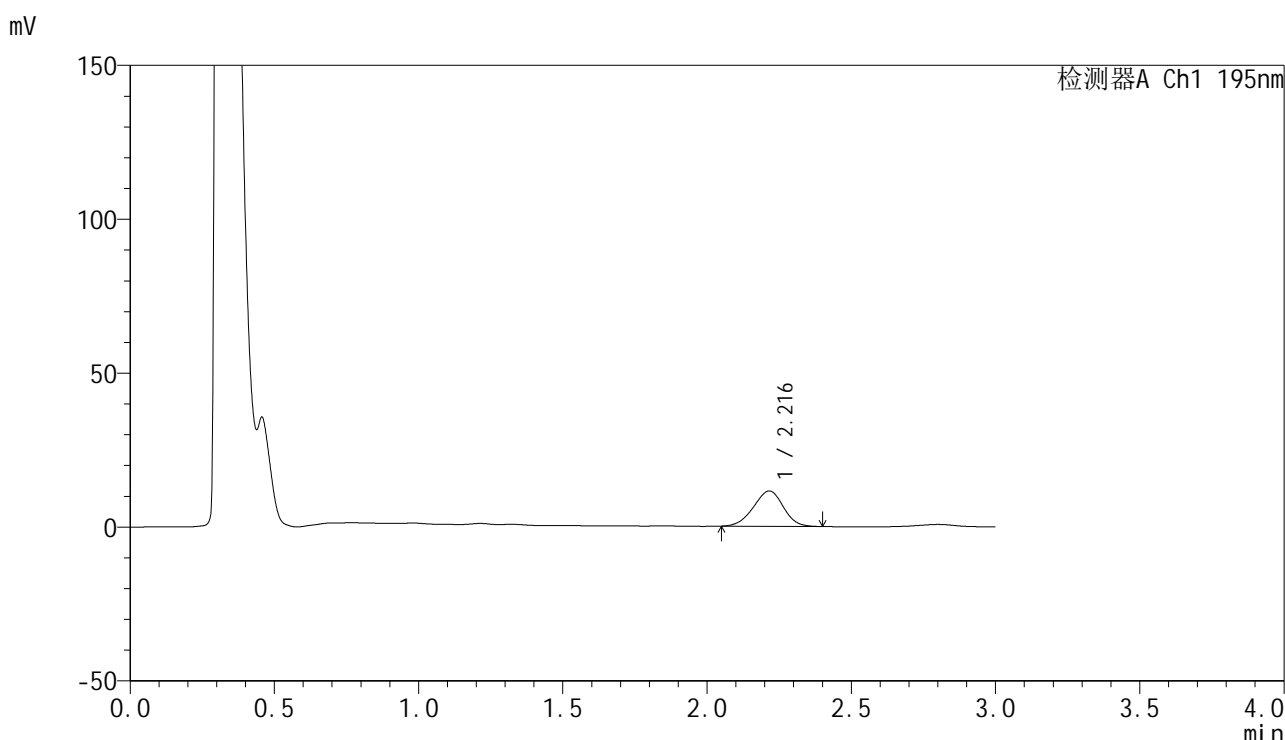


# QTL-486

## <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 - 0-241/11-646-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 22:14:15                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:42:03                        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  | 2.216 | 82977 | 100.000 | 11493 | 2131       | 0.959 | --       |
| 总计 |       | 82977 | 100.000 | 11493 |            |       |          |

图191 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

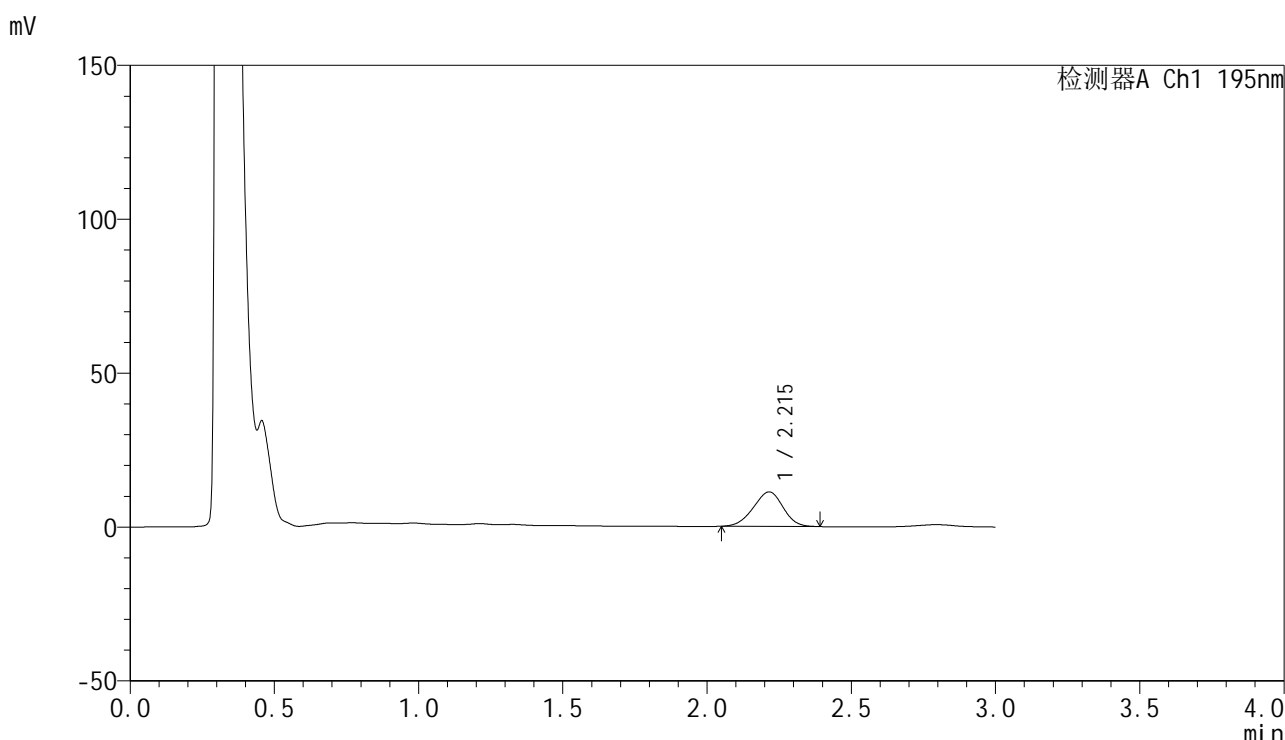


# QTL-486

## <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 - 0-241/11-647-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 22:17:39                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:42:06                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

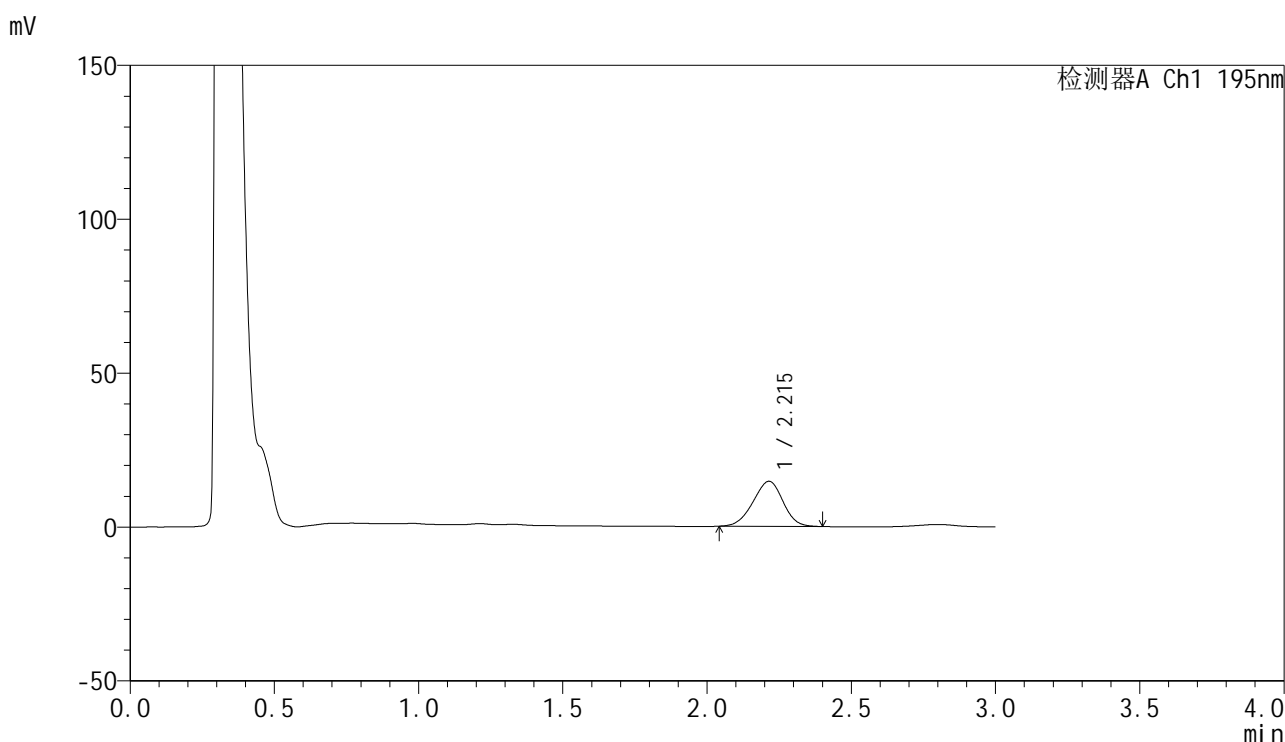
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 80735 | 100.000 | 11210 | 2121       | 0.954 | --       |
| 总计 |       | 80735 | 100.000 | 11210 |            |       |          |

图192 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg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 - 0-241/11-648-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 22:21:03                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:42:09                        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  | 2.215 | 106062 | 100.000 | 14646 | 2112       | 0.956 | --       |
| 总计 |       | 106062 | 100.000 | 14646 |            |       |          |

图193 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

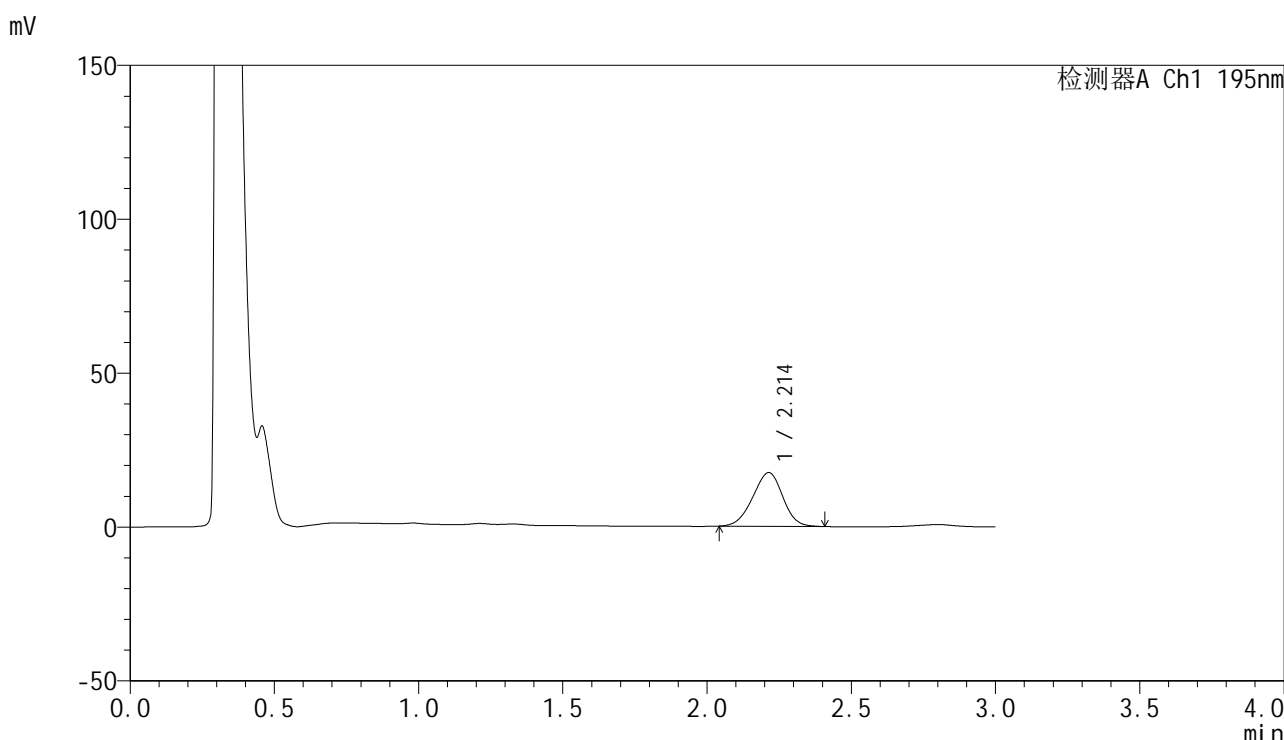


# QTL-486

## <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 - 0-241/11-649-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 22:24:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:42:12      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  | 2.214 | 126575 | 100.000 | 17474 | 2115       | 0.958 | --       |
| 总计 |       | 126575 | 100.000 | 17474 |            |       |          |

图194 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

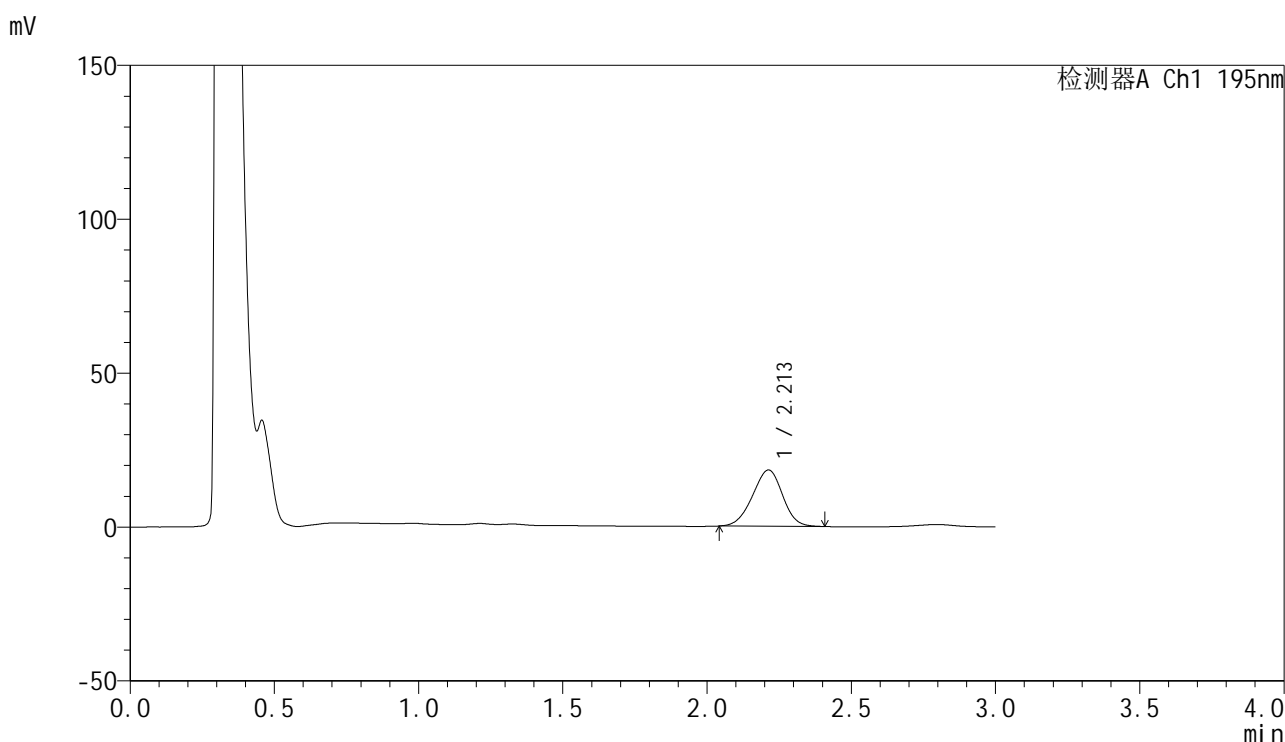


# QTL-486

## <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 - 0-241/11-650-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 22:27:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:42:14      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  | 2.213 | 132803 | 100.000 | 18290 | 2101       | 0.961 | --       |
| 总计 |       | 132803 | 100.000 | 18290 |            |       |          |

图195 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

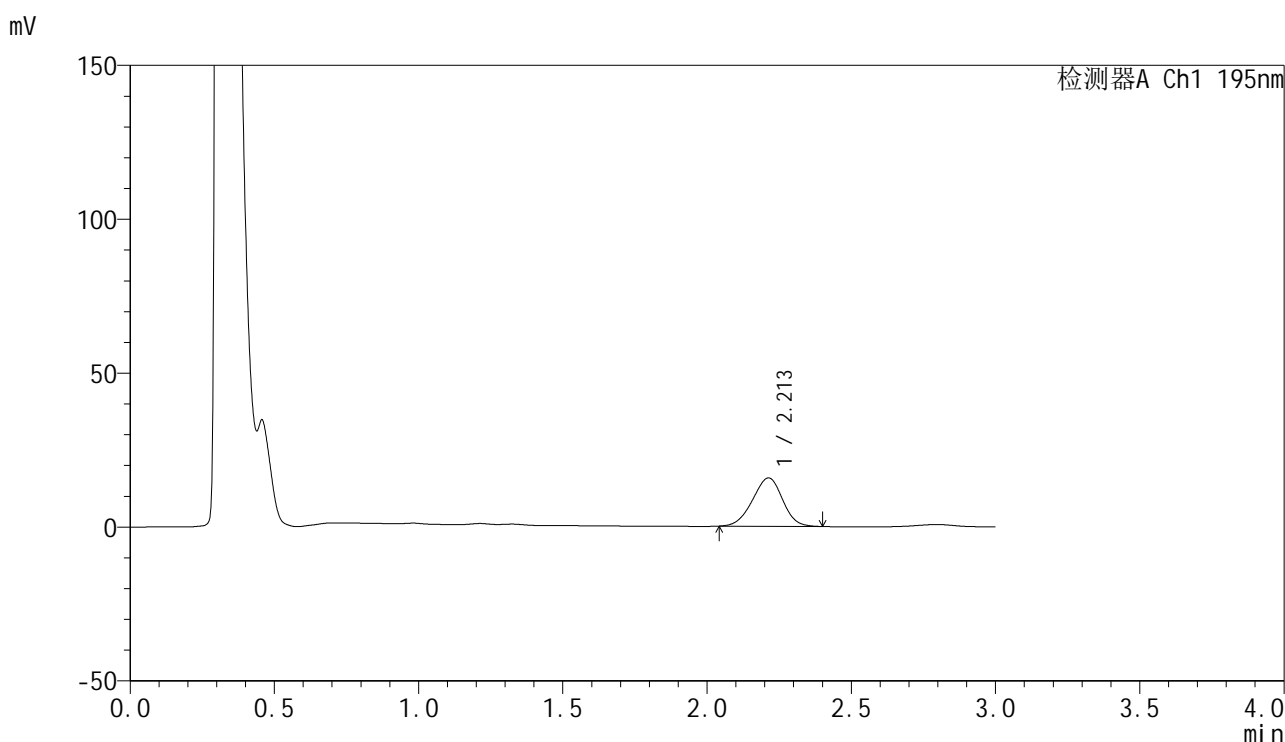


# QTL-486

## <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 - 0-241/11-651-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 22:31:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:42:17      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  | 2.213 | 114223 | 100.000 | 15729 | 2097       | 0.959 | --       |
| 总计 |       | 114223 | 100.000 | 15729 |            |       |          |

图196 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

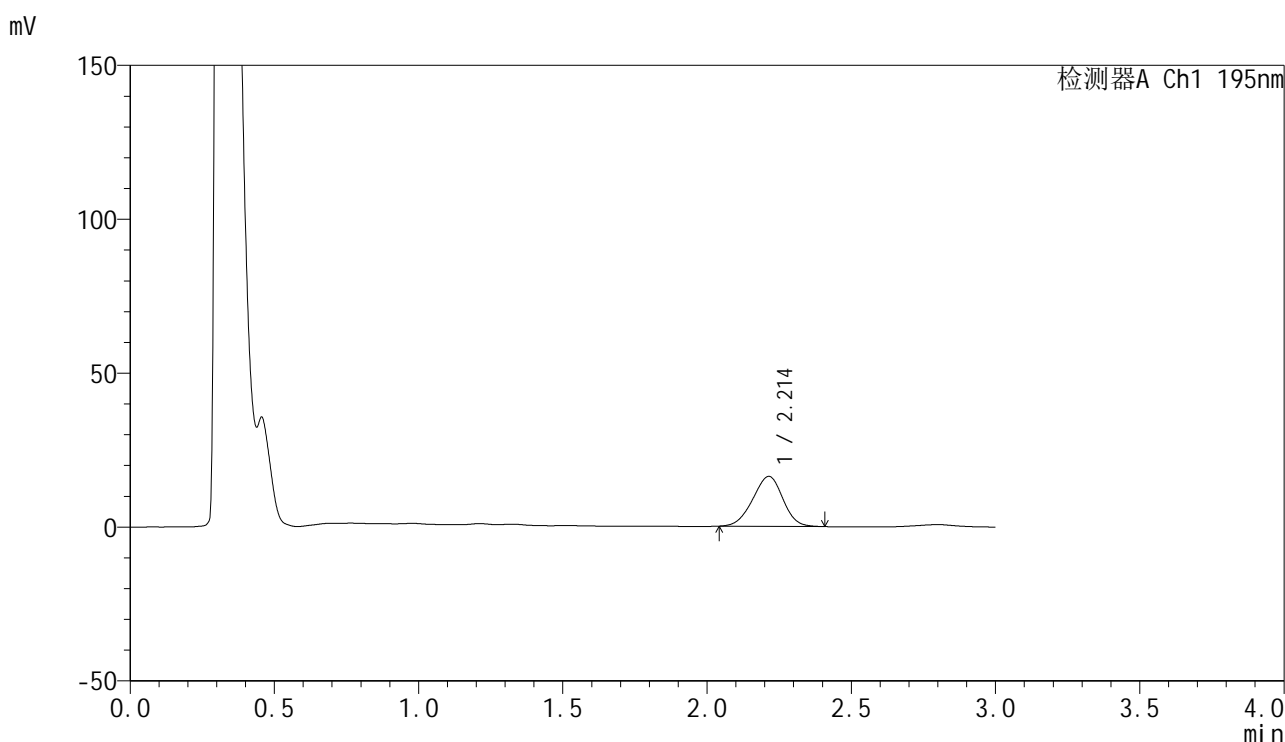


# QTL-486

## <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 - 0-241/11-652-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 22:34:38                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:42:20                      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  | 2.214 | 118418 | 100.000 | 16245 | 2081       | 0.958 | --       |
| 总计 |       | 118418 | 100.000 | 16245 |            |       |          |

图197 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

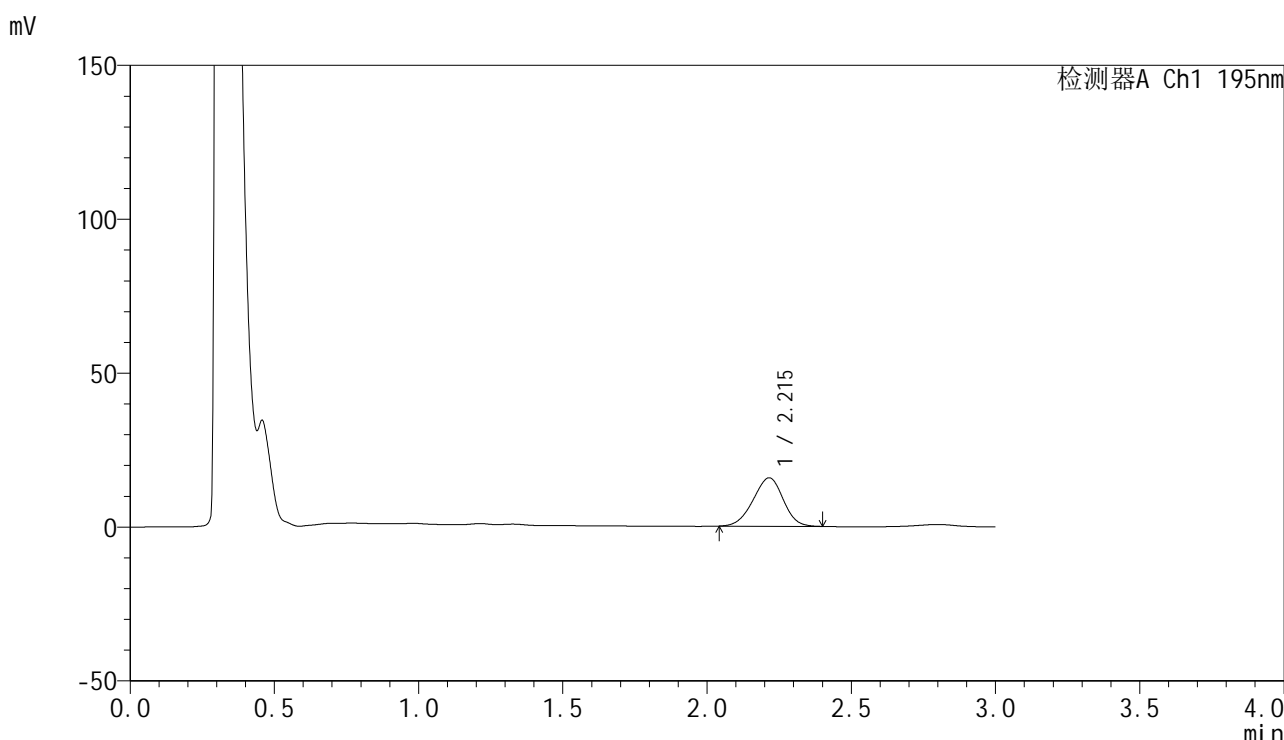


# QTL-486

## <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 - 0-241/11-653-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 22:38:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:42:22      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  | 2.215 | 114466 | 100.000 | 15729 | 2101       | 0.956 | --       |
| 总计 |       | 114466 | 100.000 | 15729 |            |       |          |

图198 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

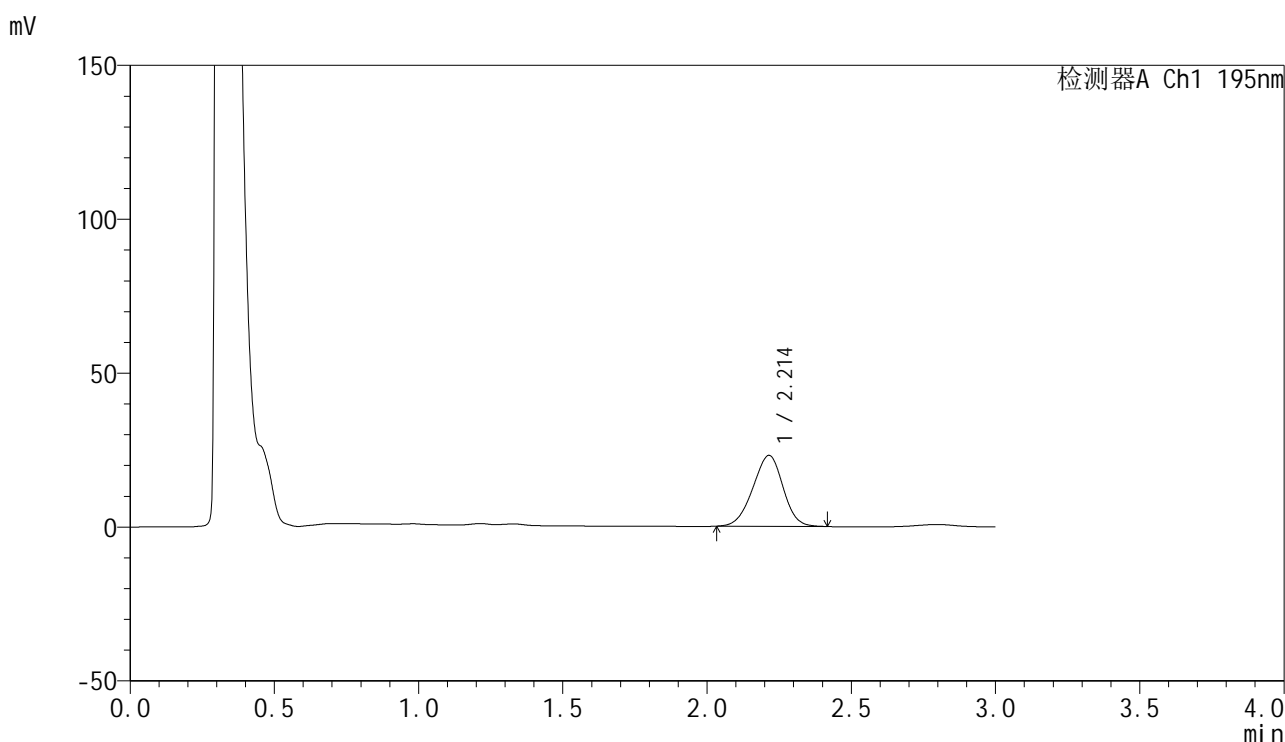


# QTL-486

## <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 - 0-241/11-654-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 22:41:25                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:42:25                      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  | 2.214 | 168259 | 100.000 | 23040 | 2082       | 0.957 | --       |
| 总计 |       | 168259 | 100.000 | 23040 |            |       |          |

图199 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

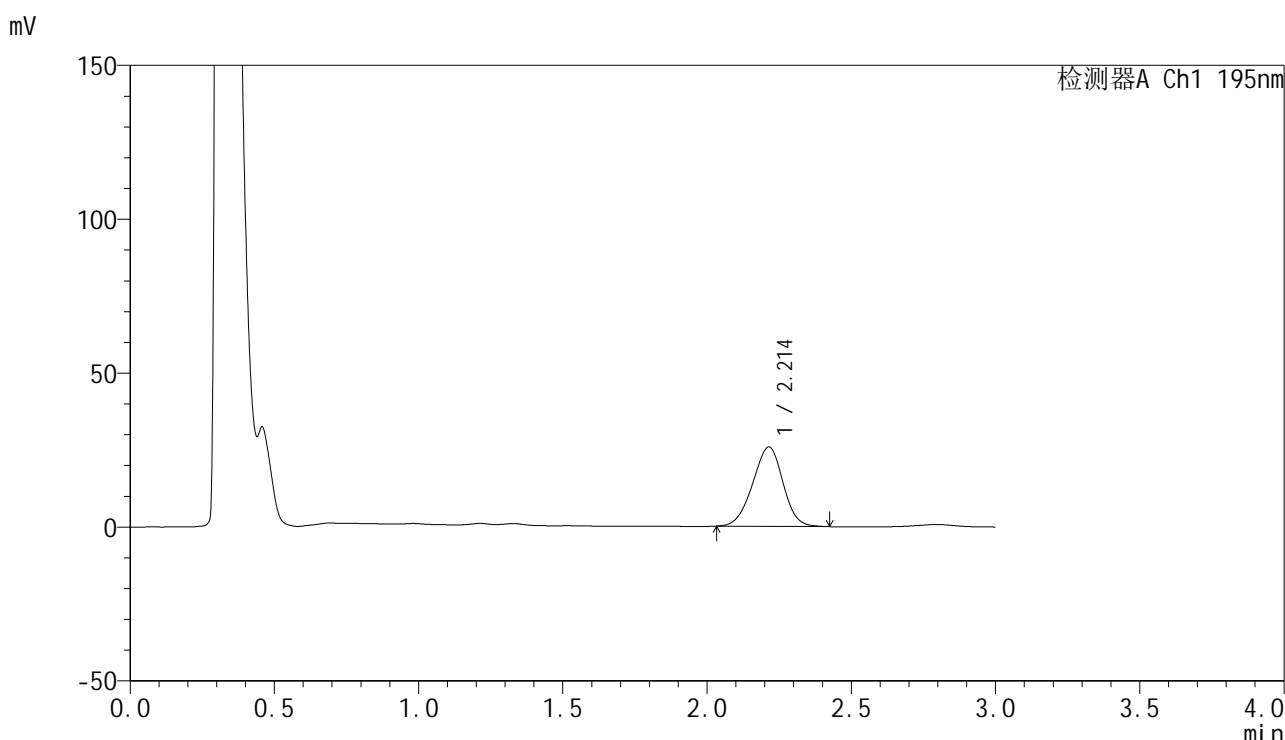


# QTL-486

## <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 - 0-241/11-655-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 22:44:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:42:28      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  | 2.214 | 189051 | 100.000 | 25794 | 2075       | 0.961 | --       |
| 总计 |       | 189051 | 100.000 | 25794 |            |       |          |

图200 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

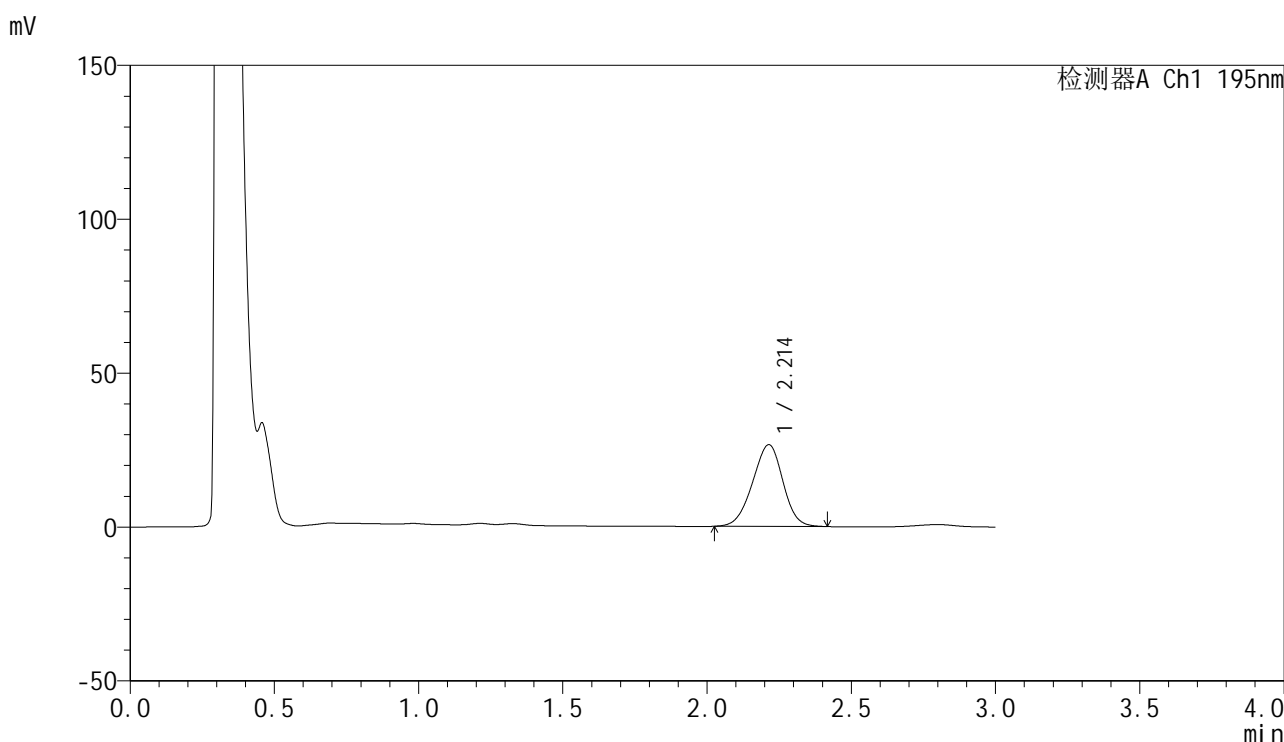


# QTL-486

## <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 - 0-241/11-656-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 22:48:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:42:31      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  | 2.214 | 194924 | 100.000 | 26571 | 2069       | 0.957 | --       |
| 总计 |       | 194924 | 100.000 | 26571 |            |       |          |

图201 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

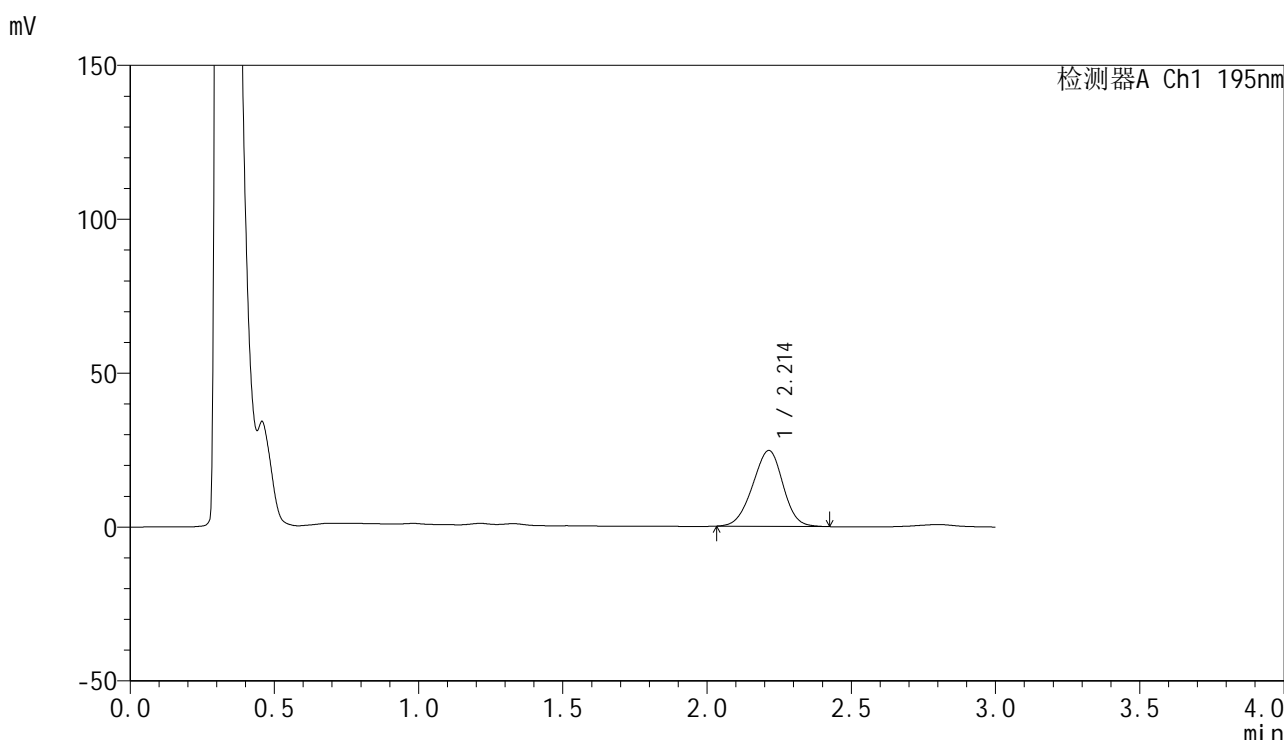


# QTL-486

## <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 - 0-241/11-657-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 22:51:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:42:33      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  | 2.214 | 181241 | 100.000 | 24688 | 2070       | 0.959 | --       |
| 总计 |       | 181241 | 100.000 | 24688 |            |       |          |

图202 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

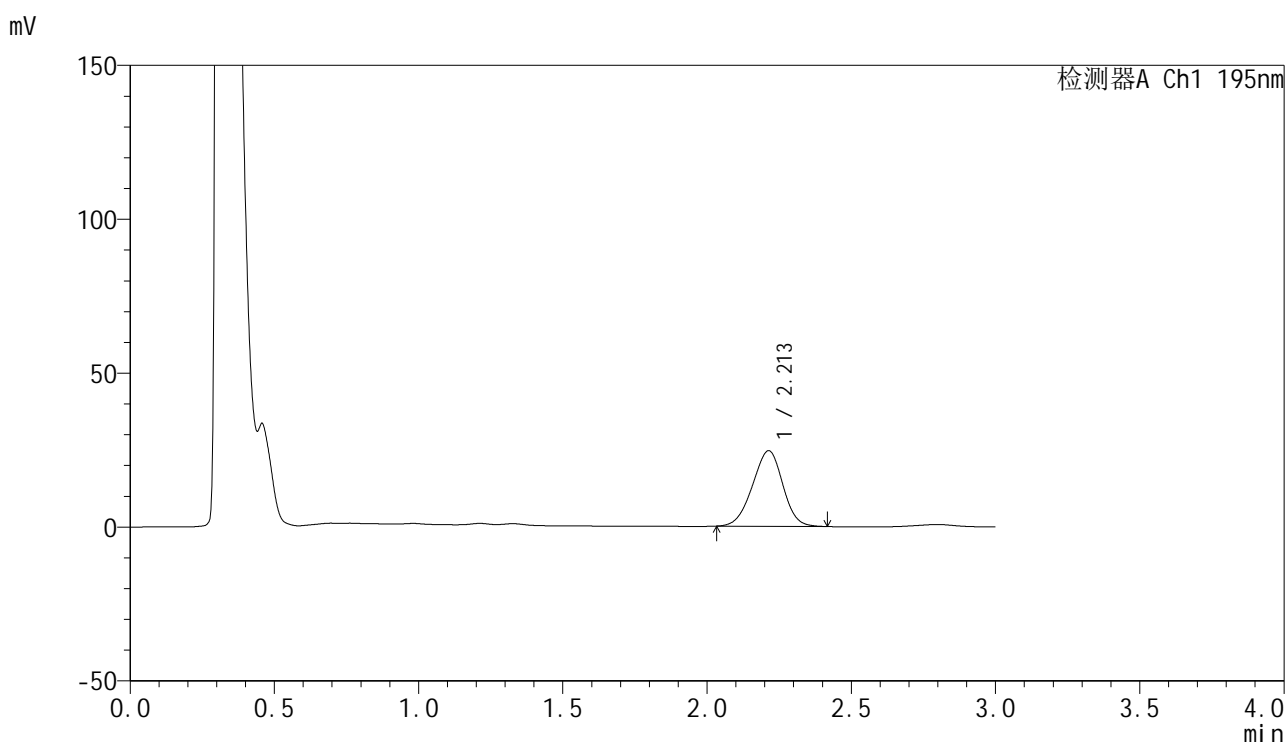


# QTL-486

## <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 - 0-241/11-658-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 22:55:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:42:36      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  | 2.213 | 179860 | 100.000 | 24567 | 2069       | 0.960 | --       |
| 总计 |       | 179860 | 100.000 | 24567 |            |       |          |

图203 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1

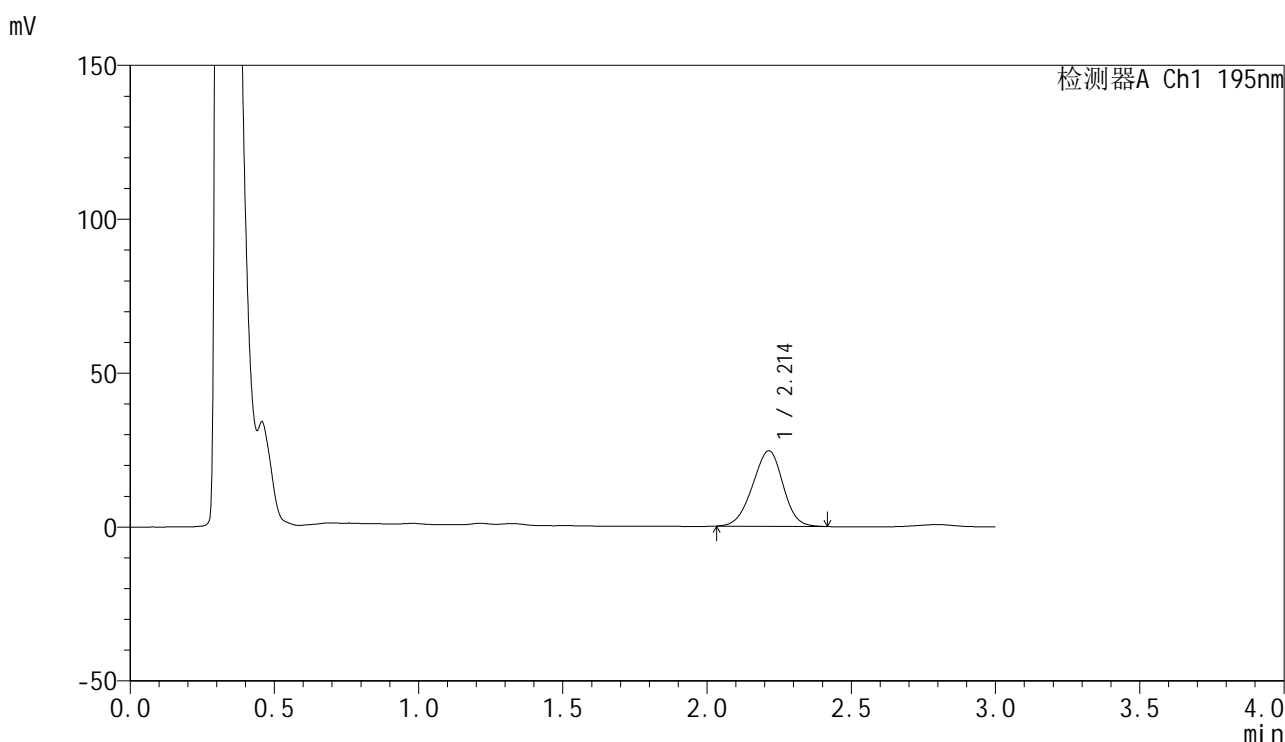


# QTL-486

## <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 - 0-241/11-659-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 22:58:27                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:42:39                        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  | 2.214 | 180823 | 100.000 | 24567 | 2045       | 0.957 | --       |
| 总计 |       | 180823 | 100.000 | 24567 |            |       |          |

图204 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

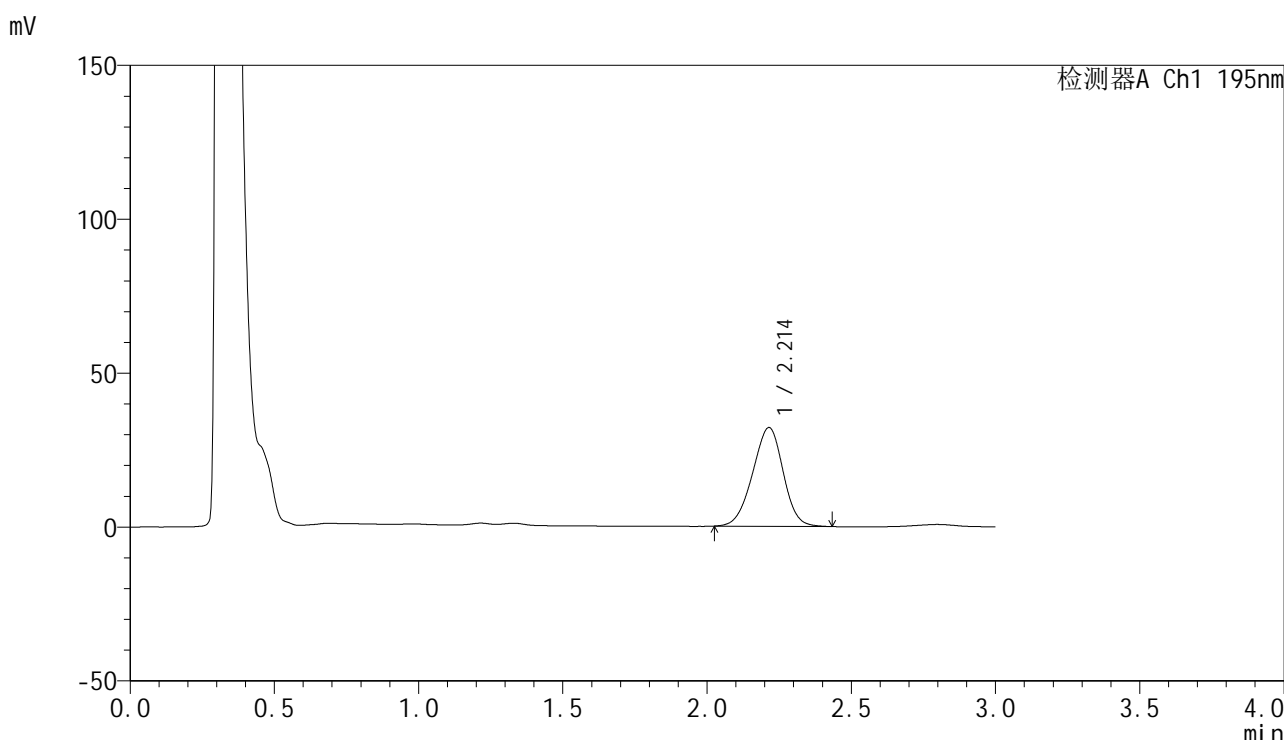


# QTL-486

## <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 - 0-241/11-660-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 23:01:52                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:42:42                      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  | 2.214 | 236816 | 100.000 | 32090 | 2045       | 0.958 | --       |
| 总计 |       | 236816 | 100.000 | 32090 |            |       |          |

图205 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1

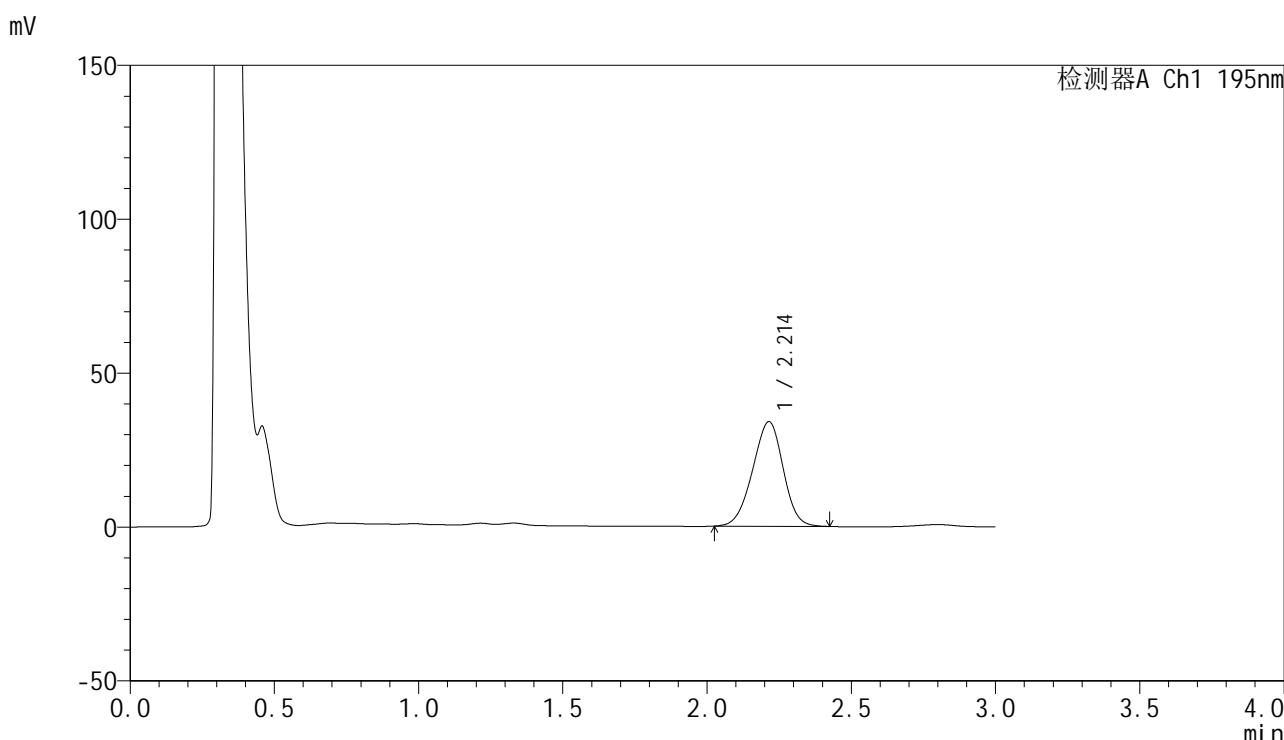


# QTL-486

## <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 - 0-241/11-661-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 23:05:17                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:42:45                        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  | 2.214 | 251014 | 100.000 | 33990 | 2040       | 0.958 | --       |
| 总计 |       | 251014 | 100.000 | 33990 |            |       |          |

图206 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

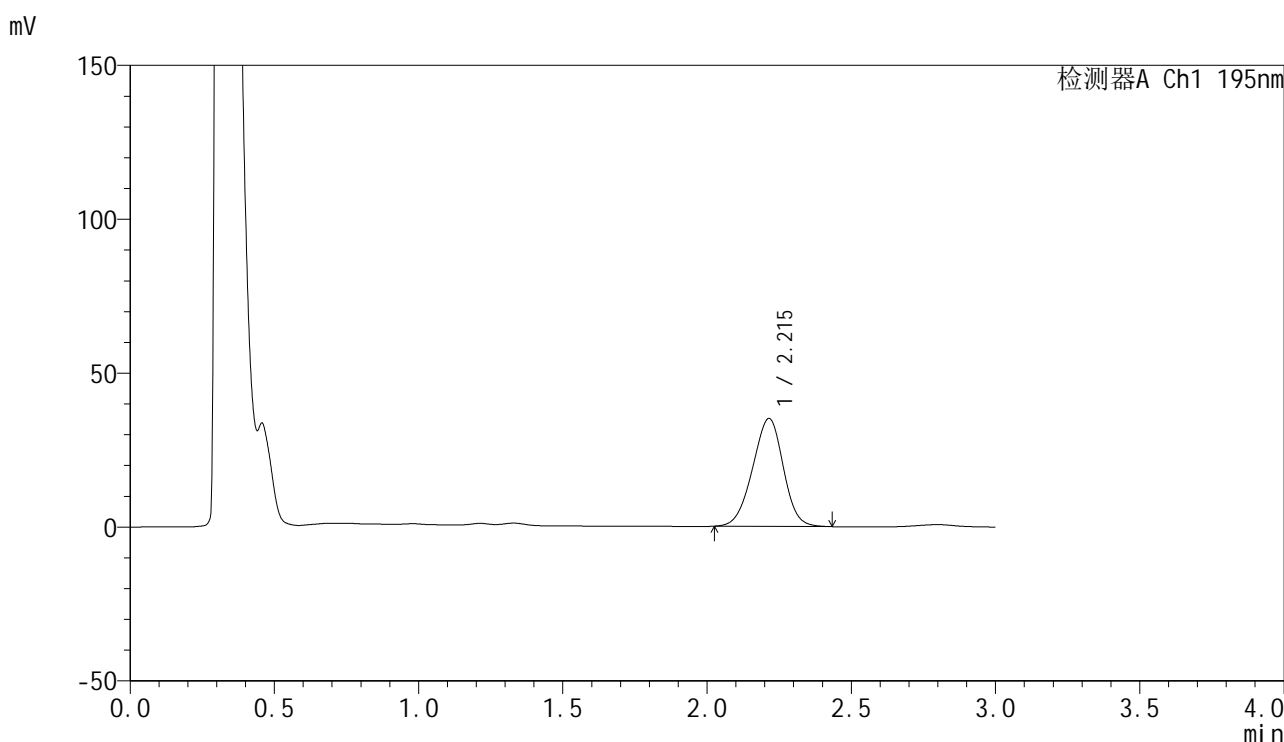


# QTL-486

## <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 - 0-241/11-662-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 23:08:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:42:48      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  | 2.215 | 260055 | 100.000 | 35086 | 2029       | 0.959 | --       |
| 总计 |       | 260055 | 100.000 | 35086 |            |       |          |

图207 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1

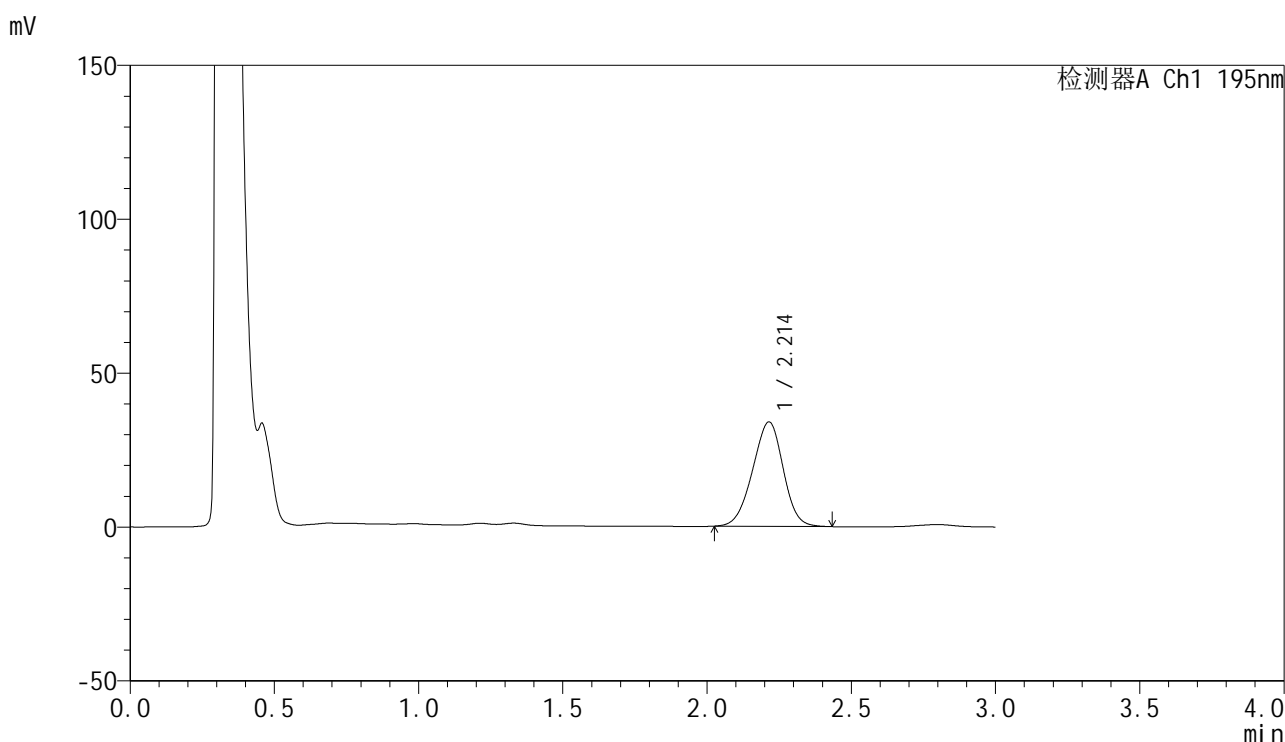


# QTL-486

## <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 - 0-241/11-663-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 23:12:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:42:51      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  | 2.214 | 251295 | 100.000 | 33943 | 2029       | 0.959 | --       |
| 总计 |       | 251295 | 100.000 | 33943 |            |       |          |

图208 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1

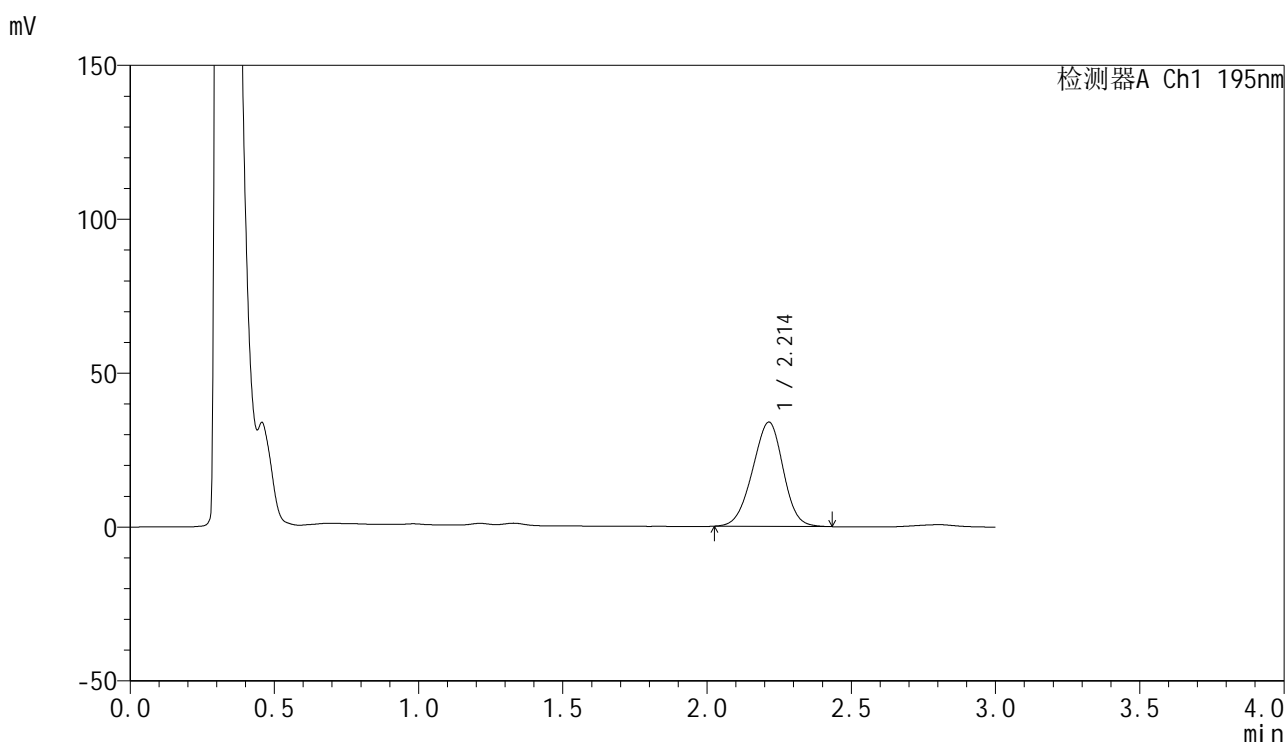


# QTL-486

## <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 - 0-241/11-664-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 23:15:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:42:54      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  | 2.214 | 251012 | 100.000 | 33897 | 2025       | 0.959 | --       |
| 总计 |       | 251012 | 100.000 | 33897 |            |       |          |

图209 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1

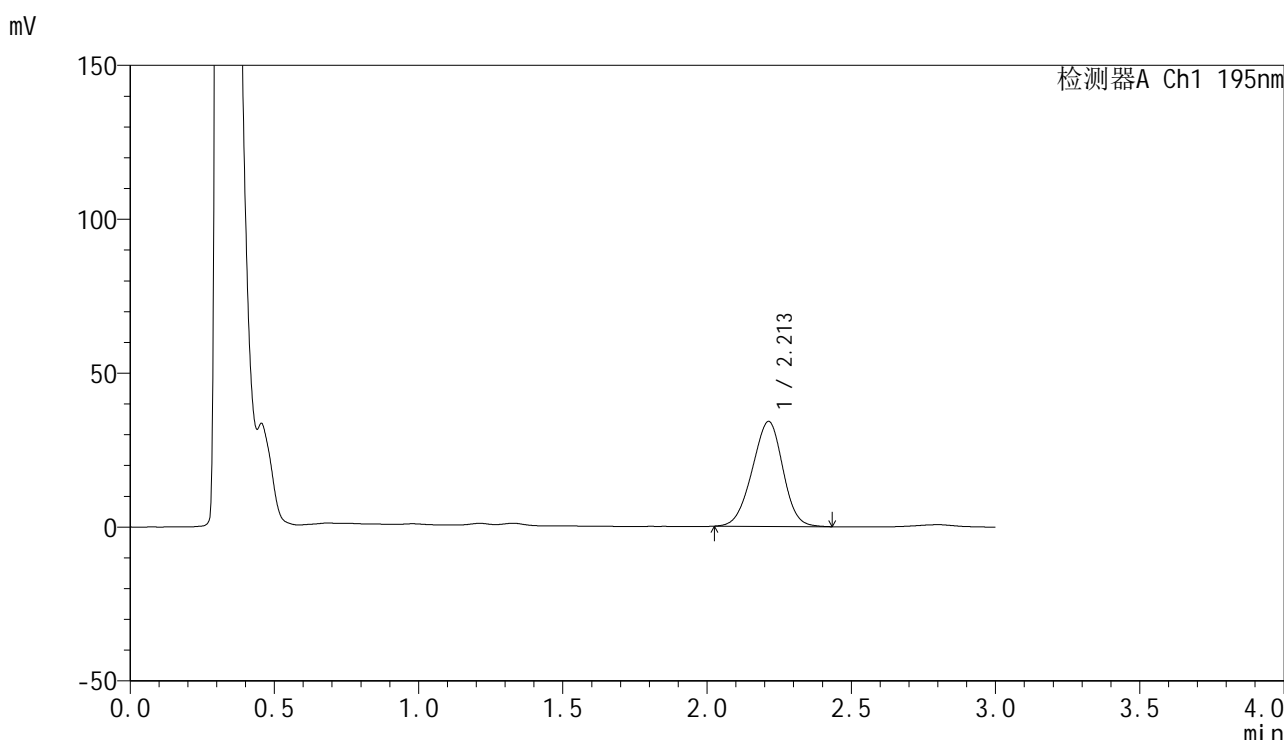


# QTL-486

## <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 - 0-241/11-665-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 23:18:54                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:42:57                      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  | 2.213 | 252740 | 100.000 | 34126 | 2021       | 0.960 | --       |
| 总计 |       | 252740 | 100.000 | 34126 |            |       |          |

图210 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1

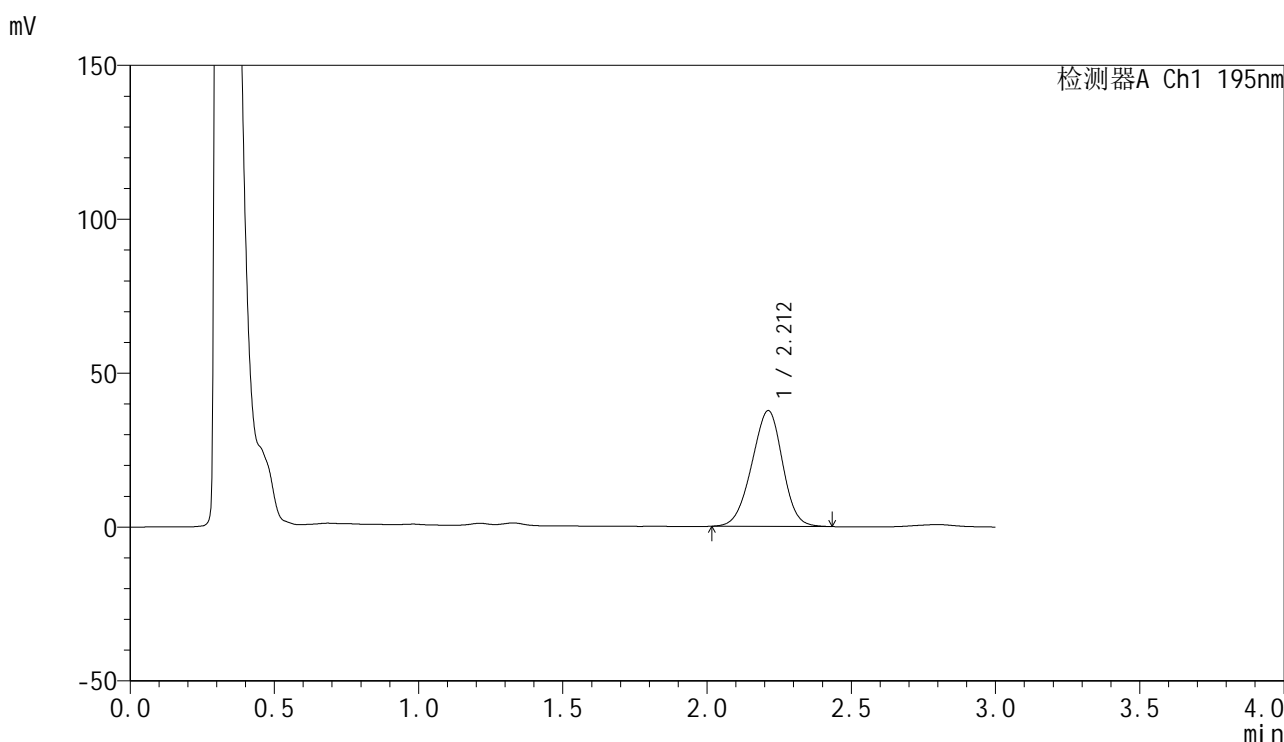


# QTL-486

## <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 - 0-241/11-666-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 23:22:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:42:59      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  | 2.212 | 279607 | 100.000 | 37628 | 2010       | 0.958 | --       |
| 总计 |       | 279607 | 100.000 | 37628 |            |       |          |

图211 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1

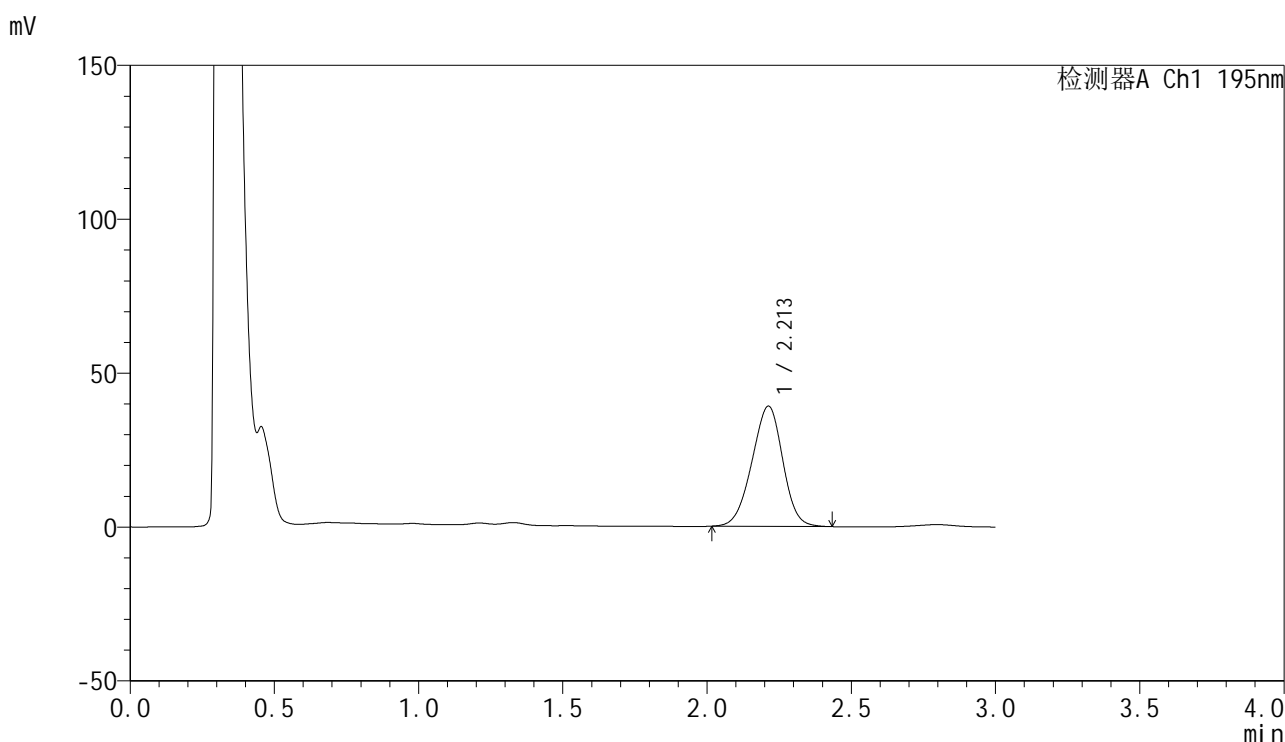


# QTL-486

## <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 - 0-241/11-667-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 23:25:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:43:02      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  | 2.213 | 290925 | 100.000 | 39081 | 2002       | 0.959 | --       |
| 总计 |       | 290925 | 100.000 | 39081 |            |       |          |

图212 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-60min-片2  
 供试品溶液-1

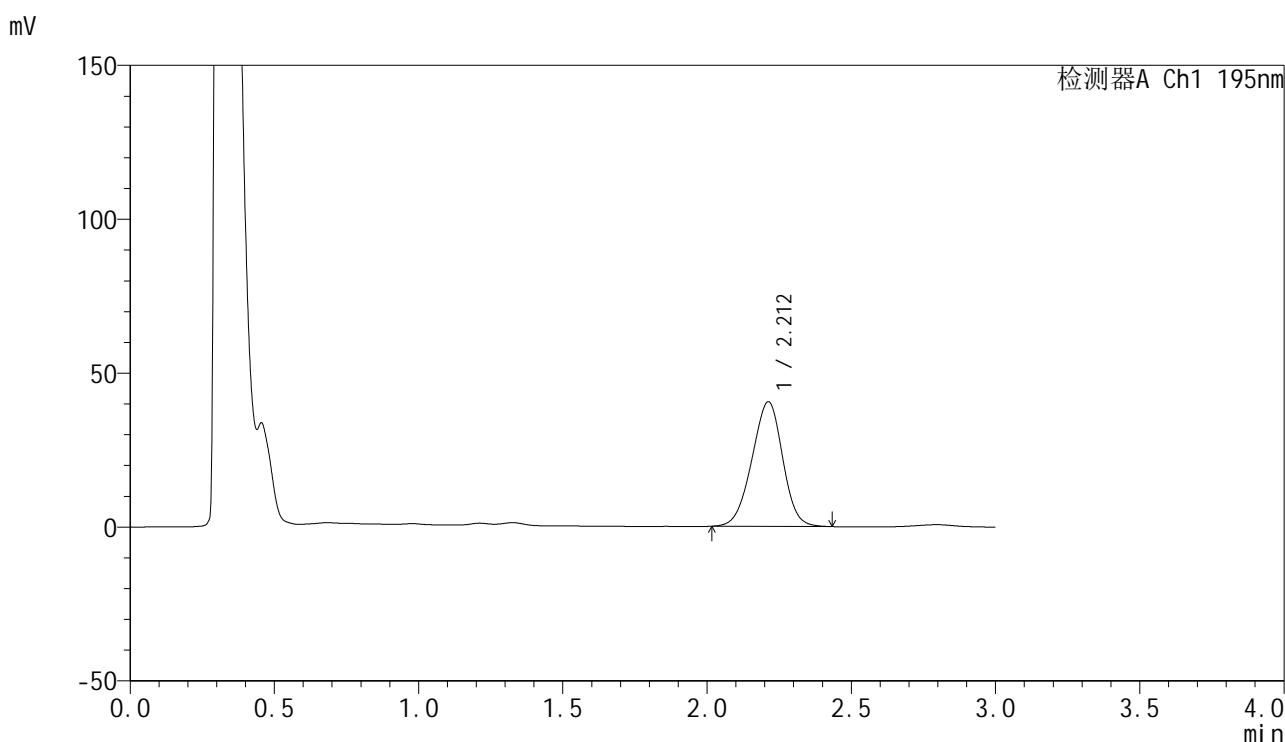


# QTL-486

## <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 - 0-241/11-668-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 23:29:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:43:05      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  | 2.212 | 300646 | 100.000 | 40524 | 2020       | 0.959 | --       |
| 总计 |       | 300646 | 100.000 | 40524 |            |       |          |

图213 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1

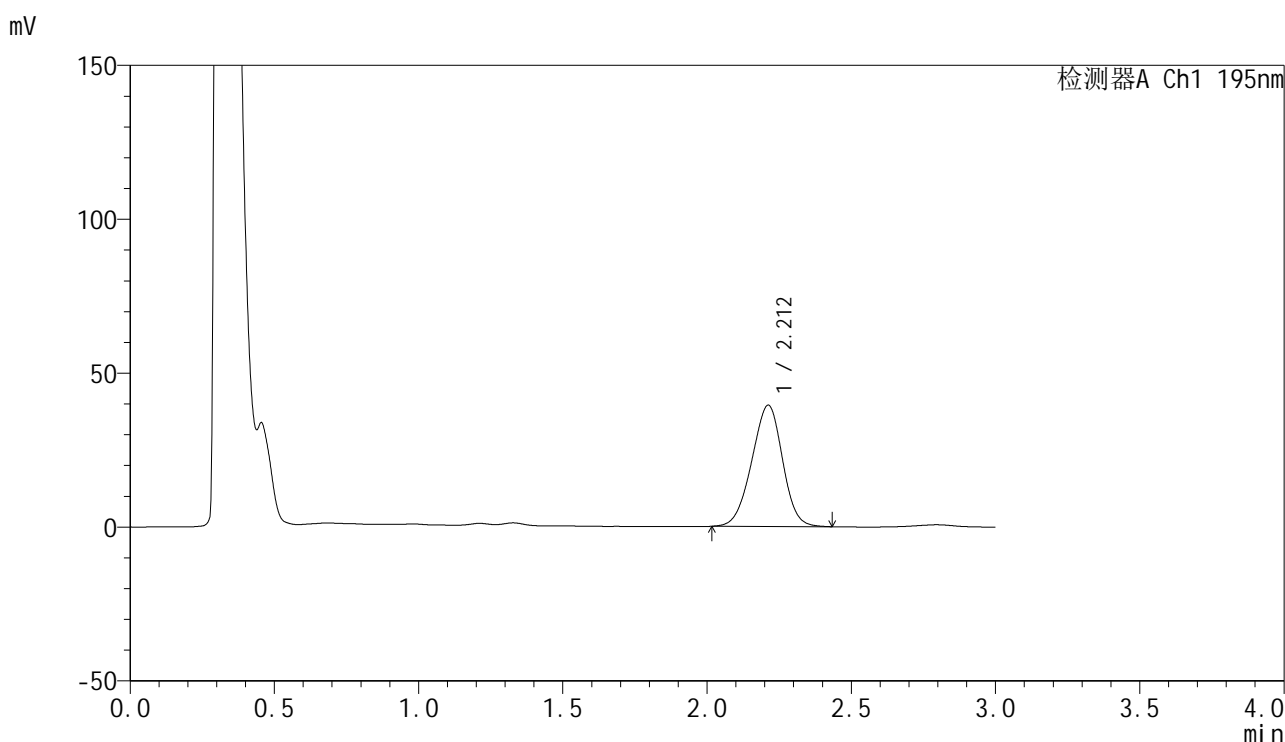


# QTL-486

## <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 - 0-241/11-669-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 23:32:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:43:08      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  | 2.212 | 293272 | 100.000 | 39411 | 2006       | 0.958 | --       |
| 总计 |       | 293272 | 100.000 | 39411 |            |       |          |

图214 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-60min-片4  
 供试品溶液-1

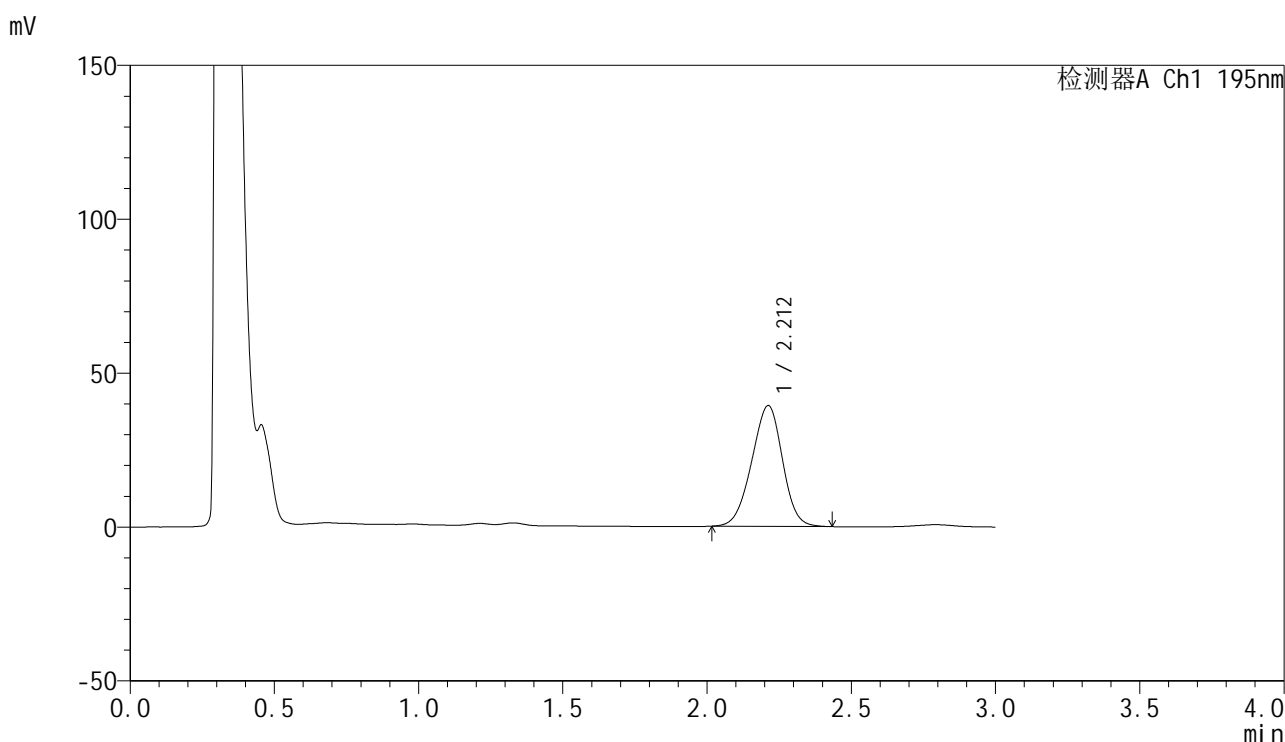


# QTL-486

## <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 - 0-241/11-670-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 23:35:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:43:10      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  | 2.212 | 291671 | 100.000 | 39240 | 2006       | 0.958 | --       |
| 总计 |       | 291671 | 100.000 | 39240 |            |       |          |

图215 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-60min-片5  
 供试品溶液-1

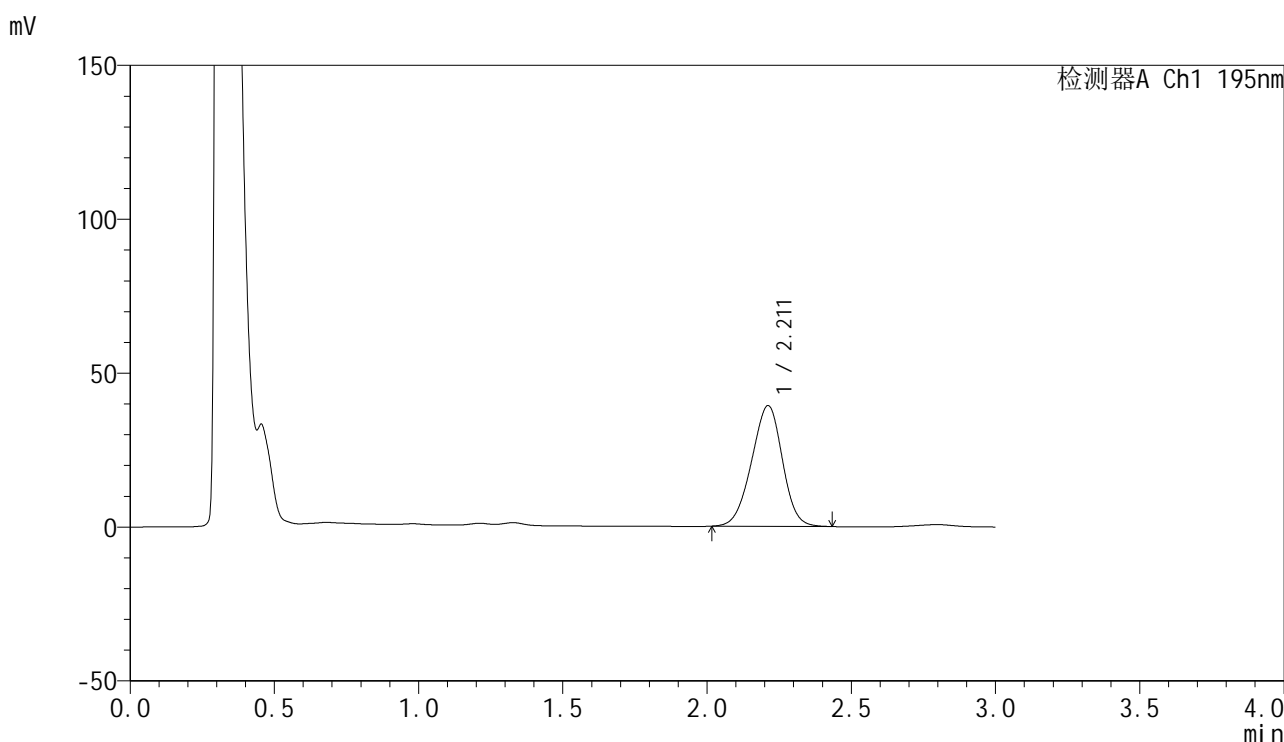


# QTL-486

## <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 - 0-241/11-671-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 23:39:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:43:13      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  | 2.211 | 292348 | 100.000 | 39222 | 1999       | 0.956 | --       |
| 总计 |       | 292348 | 100.000 | 39222 |            |       |          |

图216 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-  
 桨法-75转-60min-片6  
 供试品溶液-1

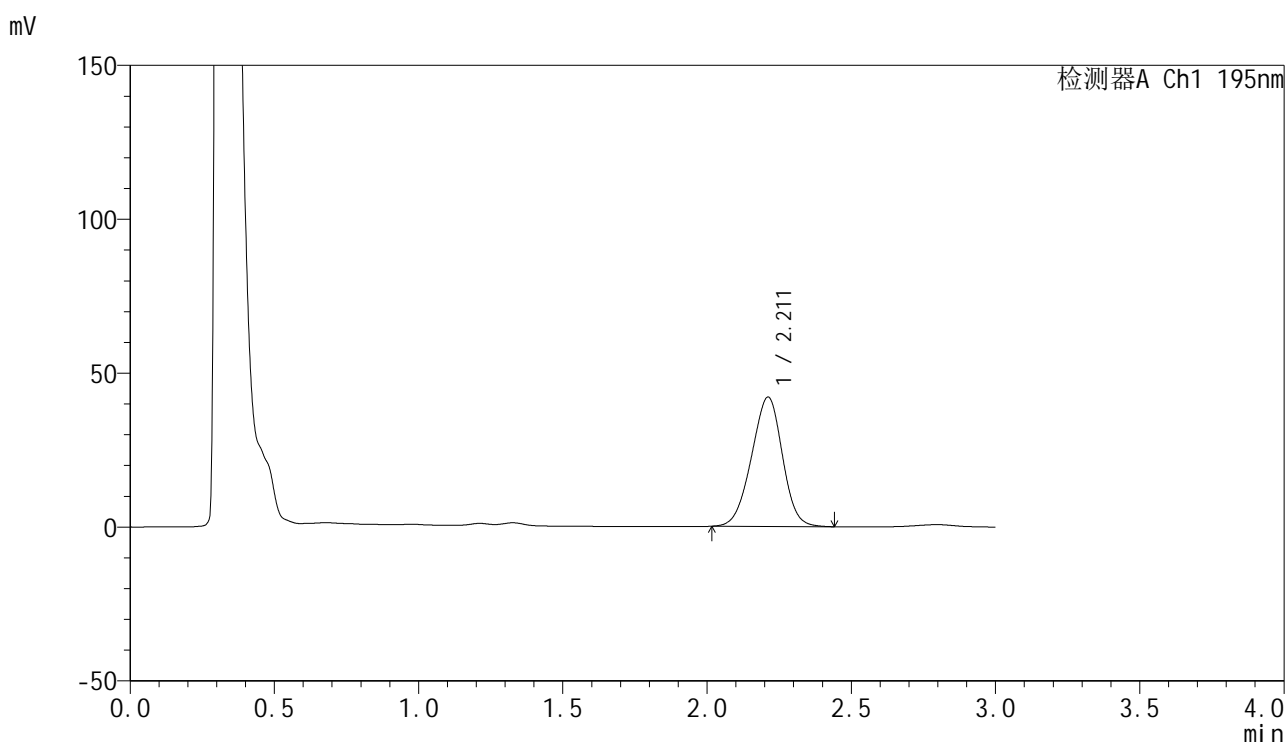


# QTL-486

## <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 - 0-241/11-672-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 23:42:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:43:16      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  | 2.211 | 313877 | 100.000 | 42025 | 1991       | 0.960 | --       |
| 总计 |       | 313877 | 100.000 | 42025 |            |       |          |

图217 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg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

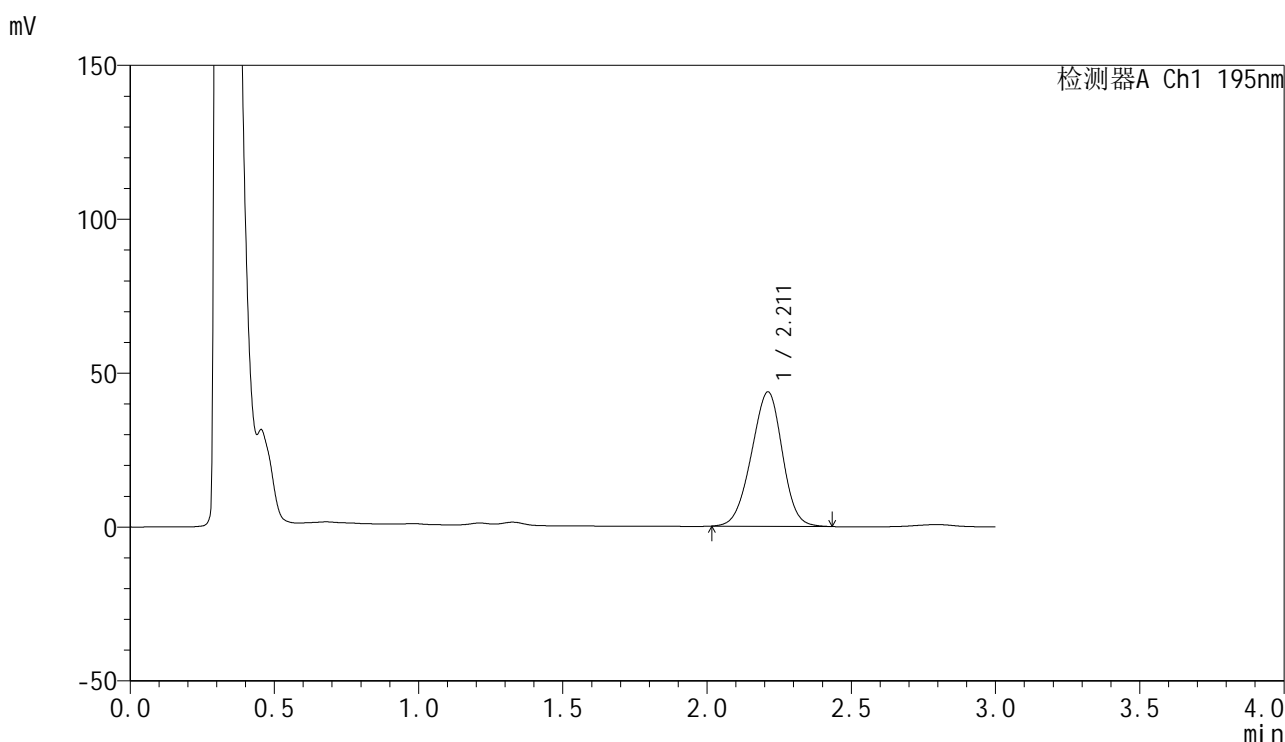


# QTL-486

## <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 - 0-241/11-673-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 23:46:10                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:43:19                        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  | 2.211 | 326133 | 100.000 | 43641 | 1988       | 0.958 | --       |
| 总计 |       | 326133 | 100.000 | 43641 |            |       |          |

图218 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg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

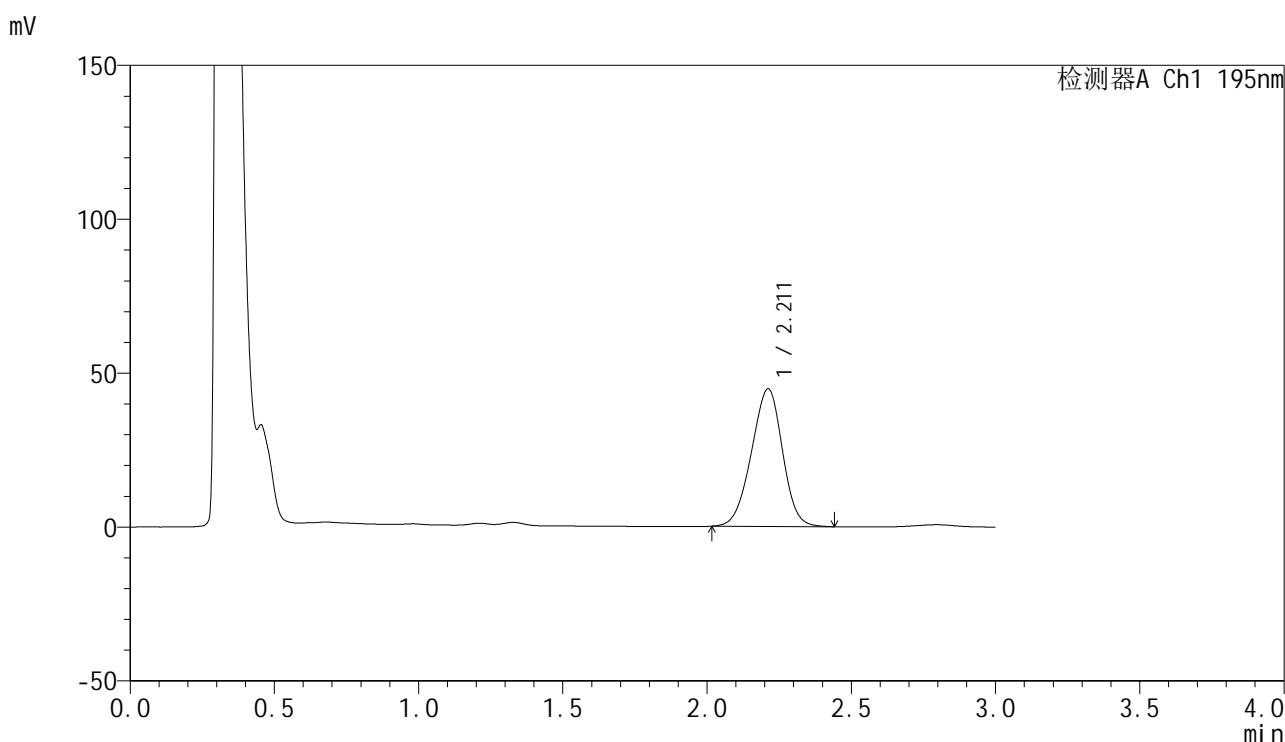


# QTL-486

## <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 - 0-241/11-674-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 23:49:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:43:22      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  | 2.211 | 335450 | 100.000 | 44711 | 1969       | 0.957 | --       |
| 总计 |       | 335450 | 100.000 | 44711 |            |       |          |

图219 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg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

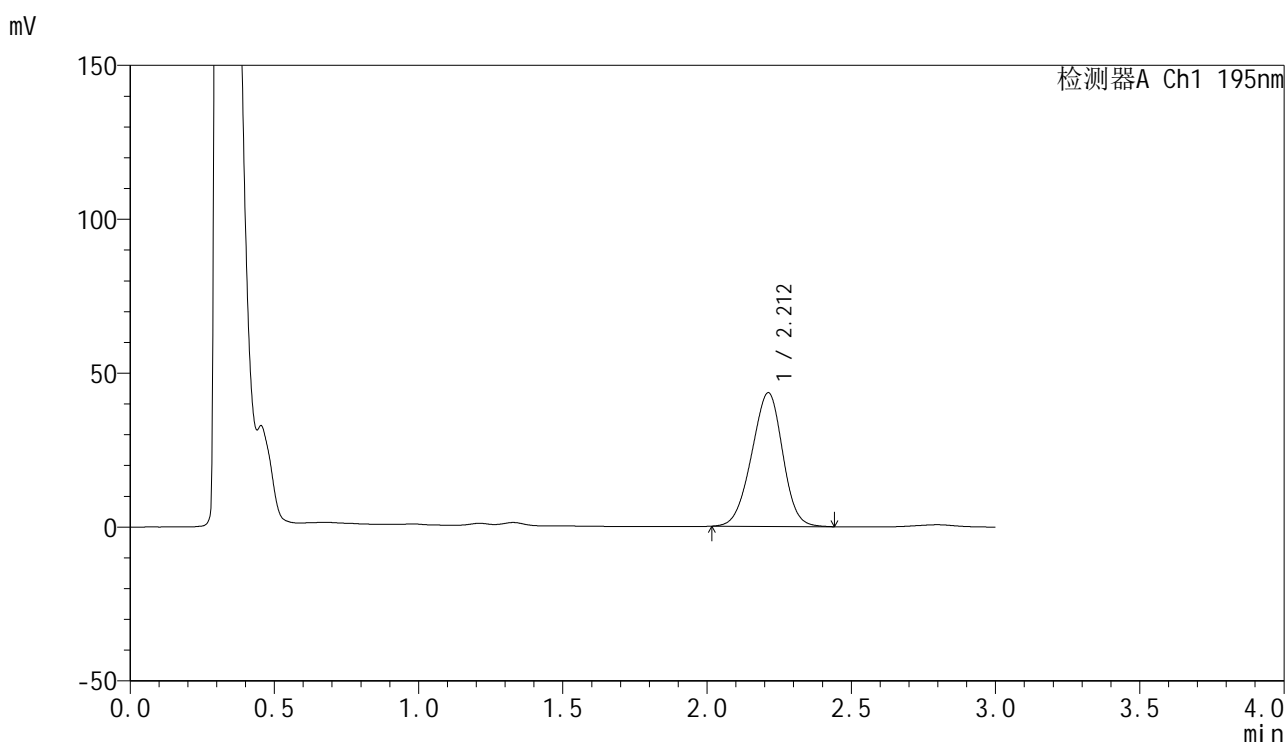


# QTL-486

## <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 - 0-241/11-675-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 23:53:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:43:25      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  | 2.212 | 325901 | 100.000 | 43461 | 1970       | 0.956 | --       |
| 总计 |       | 325901 | 100.000 | 43461 |            |       |          |

图220 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg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

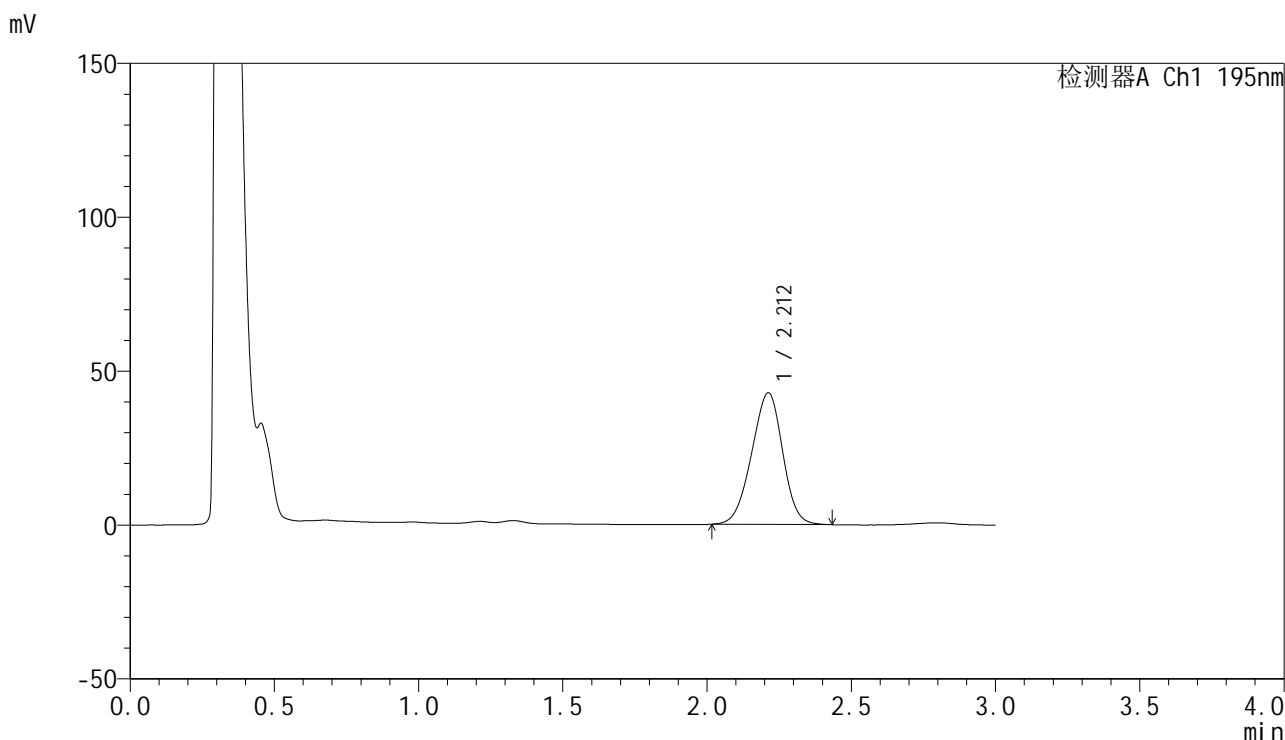


# QTL-486

## <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 - 0-241/11-676-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 23:56:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:43:27      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  | 2.212 | 320636 | 100.000 | 42777 | 1966       | 0.956 | --       |
| 总计 |       | 320636 | 100.000 | 42777 |            |       |          |

图221 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg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

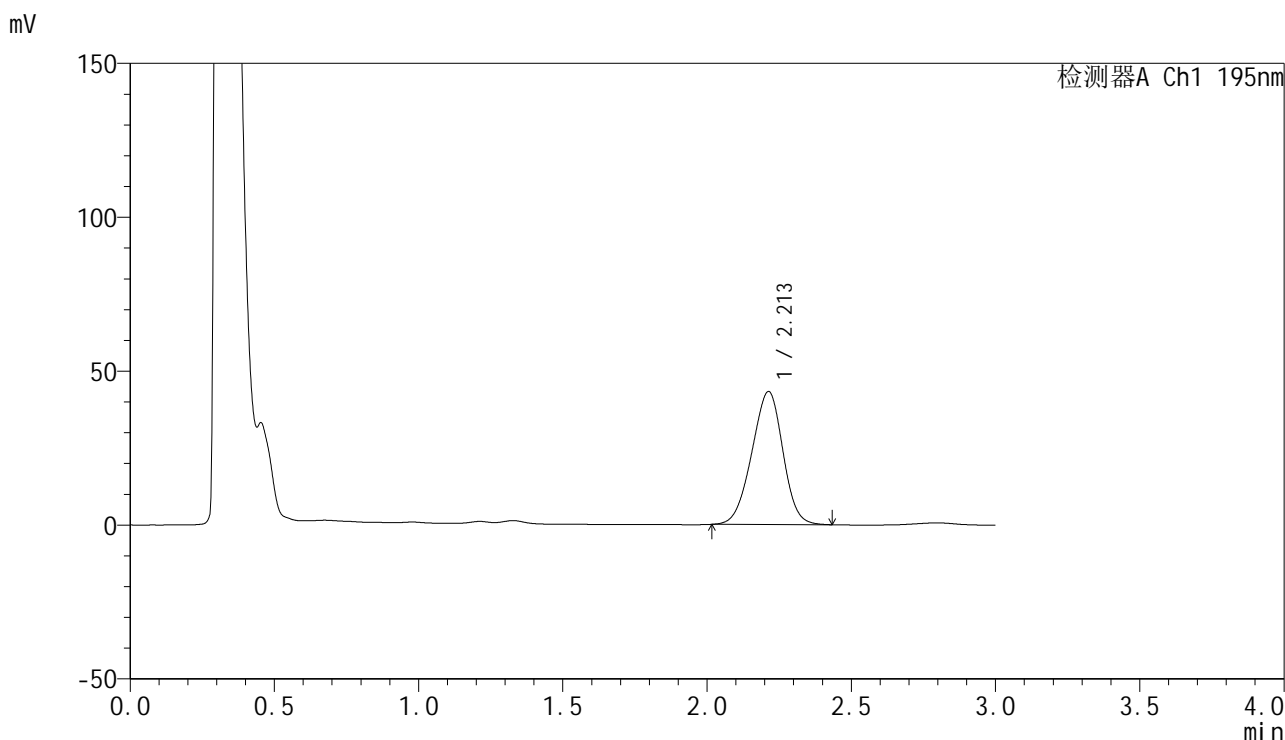


# QTL-486

## <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 - 0-241/11-677-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 23:59:51                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 11:43:30                        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  | 2.213 | 324830 | 100.000 | 43238 | 1958       | 0.955 | --       |
| 总计 |       | 324830 | 100.000 | 43238 |            |       |          |

图222 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg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

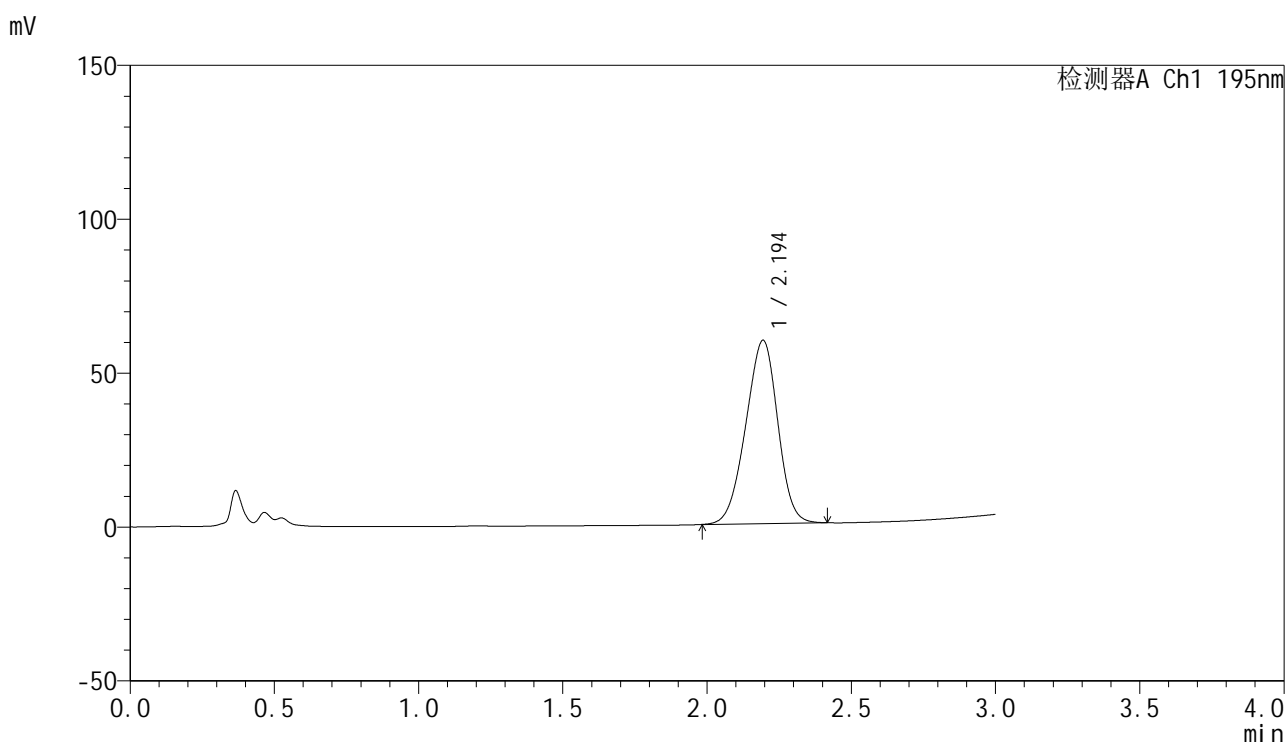


# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-241/11-679-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/27 00:06:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:43:34      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  | 2.194 | 460319 | 100.000 | 59501 | 1813       | 0.949 | --       |
| 总计 |       | 460319 | 100.000 | 59501 |            |       |          |

图223 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转  
 对照品溶液-2-1

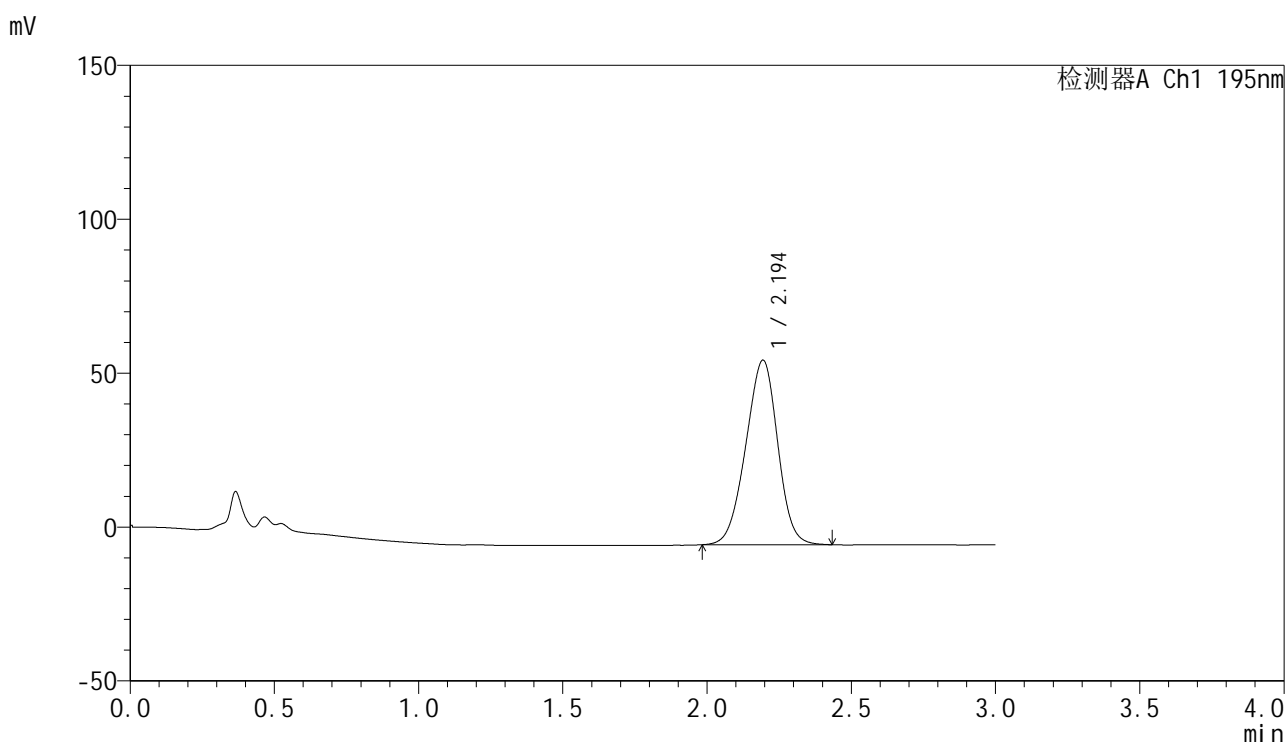


# QTL-486

## <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 - 0-241/11-680-2 - cbzj-M2449M1p-120mg-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 - 20250326-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/27 00:10:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 11:43:37      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) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.194 | 462501 | 100.000 | 59869 | 1832       | 0.957 | --       |
| 总计 |       | 462501 | 100.000 | 59869 |            |       |          |

图224 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-M2449M1批(120mg规格)-pH2.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转  
 对照品溶液-2-2