



奥利司他胶囊项目信息

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

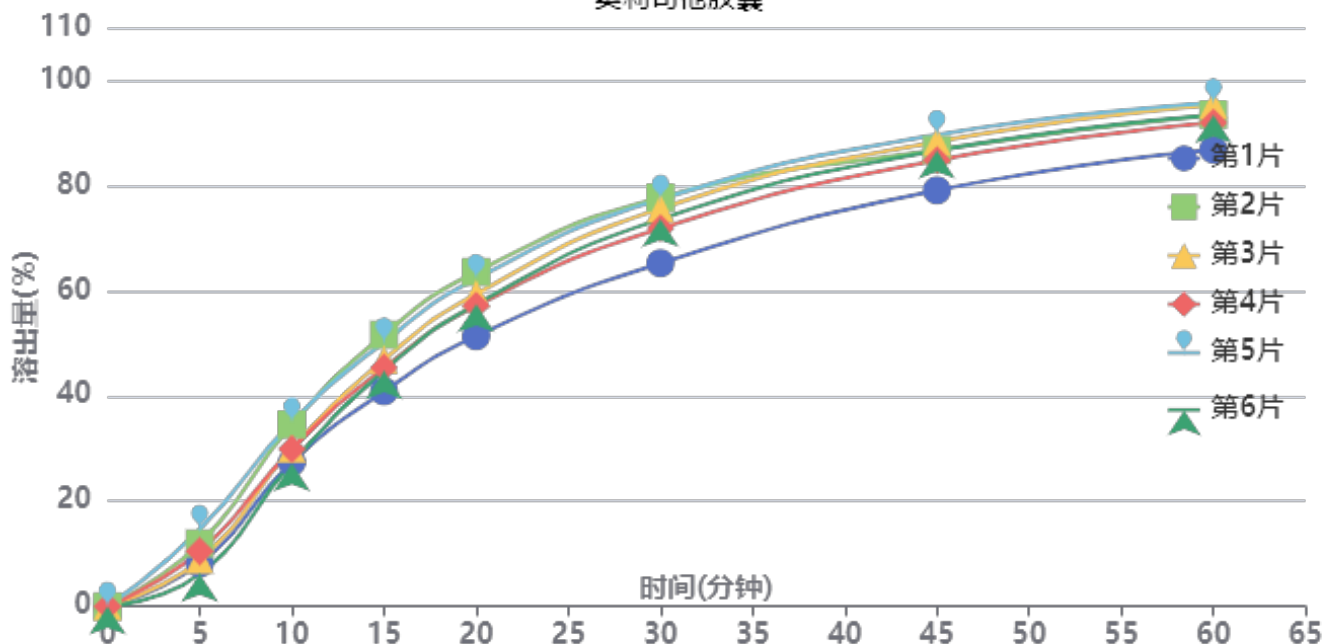
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	13.75	463936	463946	465116	463059	462918	463795	0.19
2	13.72	462384	462414				462399	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
33730.55	33702.55	0.06	数据可信

溶出曲线测定

奥利司他胶囊



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-27

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-6000597批-pH6.0(内含3%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	36767	-	36767	8.138	10.04	29.79	8.14	10.04	29.77
	2	53987	-	53987	11.949			11.95		
	3	40119	-	40119	8.880			8.88		
	4	47343	-	47343	10.478			10.48		
	5	66070	-	66070	14.623			14.62		
	6	27903	-	27903	6.176			6.18		
10min	1	123757	-	123757	27.391	30.68	11.06	27.40	30.69	11.07
	2	156160	-	156160	34.563			34.58		
	3	135451	-	135451	29.979			29.99		
	4	135073	-	135073	29.896			29.91		
	5	158115	-	158115	34.996			35.02		
	6	123027	-	123027	27.230			27.24		
15min	1	184362	-	184362	40.805	46.54	8.38	40.86	46.61	8.39
	2	232910	-	232910	51.550			51.63		
	3	211469	-	211469	46.805			46.87		
	4	204583	-	204583	45.280			45.35		
	5	226419	-	226419	50.113			50.20		
	6	201835	-	201835	44.672			44.73		
20min	1	231370	-	231370	51.209	58.37	7.45	51.34	58.52	7.46
	2	286433	-	286433	63.396			63.56		
	3	267669	-	267669	59.243			59.39		
	4	257419	-	257419	56.975			57.12		
	5	280680	-	280680	62.123			62.29		
	6	258789	-	258789	57.278			57.41		
30min	1	293743	-	293743	65.014	73.32	6.33	65.23	73.56	6.33
	2	349849	-	349849	77.432			77.70		
	3	340491	-	340491	75.361			75.60		
	4	323498	-	323498	71.600			71.84		
	5	348458	-	348458	77.124			77.39		
	6	331554	-	331554	73.383			73.61		
45min	1	355802	-	355802	78.750	85.49	4.32	79.07	85.86	4.33
	2	390193	-	390193	86.362			86.76		
	3	397335	-	397335	87.942			88.31		
	4	381386	-	381386	84.412			84.77		
	5	403164	-	403164	89.232			89.63		
	6	389753	-	389753	86.264			86.61		
60min	1	390202	-	390202	86.364	92.25	3.46	86.82	92.76	3.47
	2	419926	-	419926	92.942			93.48		
	3	428318	-	428318	94.800			95.31		
	4	413055	-	413055	91.422			91.92		
	5	429651	-	429651	95.095			95.64		
	6	419613	-	419613	92.873			93.36		
极限	1	455614	-	455614	100.841	100.76	2.21	101.44	101.42	2.18
	2	439427	-	439427	97.259			97.96		
	3	463224	-	463224	102.526			103.20		
	4	467992	-	467992	103.581			104.23		
	5	455080	-	455080	100.723			101.43		
	6	450190	-	450190	99.641			100.29		



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-27

复核者:

未审阅版本



### 奥利司他胶囊项目信息

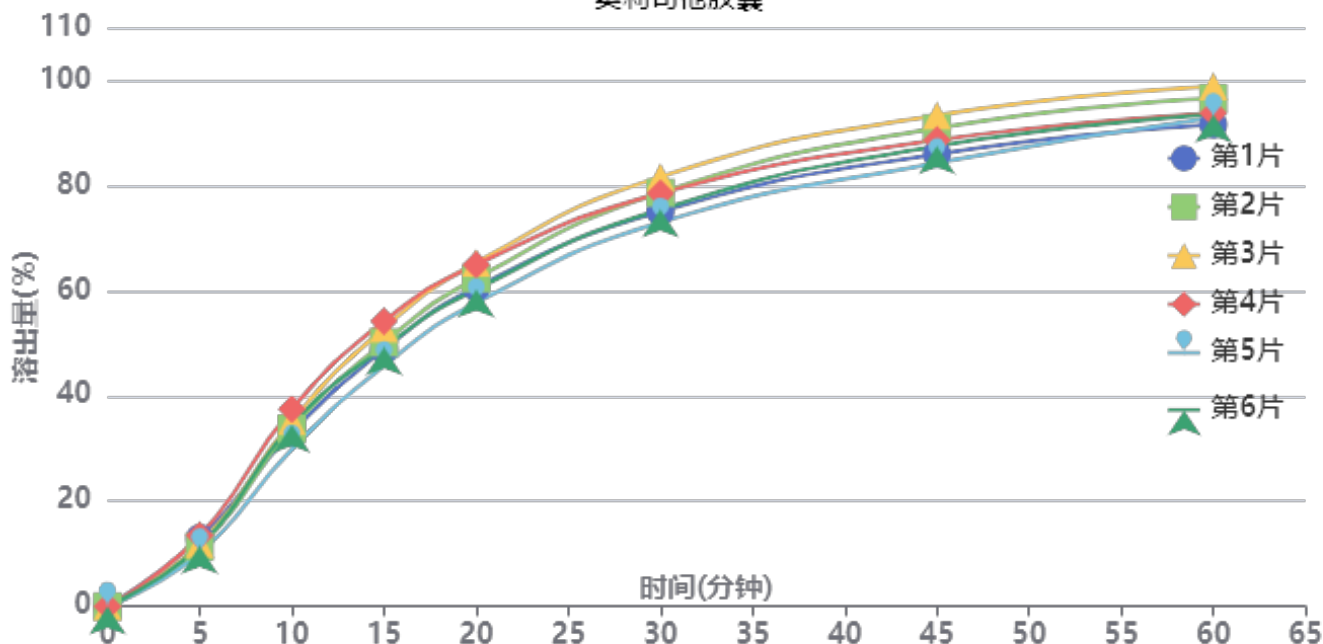
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	520027-202102	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	60	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	13.75	461926	462185	462817	462319	462060	462261	0.08
2	13.72	462946	462761				462854	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
33618.98		33735.71		0.25		数据可信		

## 溶出曲线测定

奥利司他胶囊



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-27

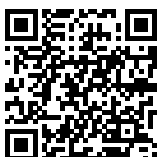
复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-6000597批-pH6.0(内含3%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	58478	-	58478	12.958	11.88	10.07	12.96	11.88	10.09
	2	51024	-	51024	11.306			11.31		
	3	53637	-	53637	11.885			11.89		
	4	60772	-	60772	13.466			13.47		
	5	45777	-	45777	10.144			10.14		
	6	52001	-	52001	11.523			11.52		
10min	1	148817	-	148817	32.976	33.95	7.46	33.00	33.98	7.46
	2	152403	-	152403	33.771			33.79		
	3	158925	-	158925	35.216			35.24		
	4	169052	-	169052	37.460			37.48		
	5	134678	-	134678	29.843			29.86		
	6	155502	-	155502	34.457			34.48		
15min	1	219819	-	219819	48.709	50.07	6.08	48.79	50.15	6.08
	2	226052	-	226052	50.091			50.17		
	3	238104	-	238104	52.761			52.84		
	4	244188	-	244188	54.109			54.19		
	5	205810	-	205810	45.605			45.67		
	6	221772	-	221772	49.142			49.22		
20min	1	272904	-	272904	60.472	61.70	4.77	60.63	61.86	4.77
	2	280624	-	280624	62.183			62.34		
	3	294061	-	294061	65.161			65.33		
	4	292320	-	292320	64.775			64.95		
	5	259616	-	259616	57.528			57.67		
	6	271153	-	271153	60.084			60.24		
30min	1	337233	-	337233	74.727	76.76	4.07	74.99	77.03	4.07
	2	353593	-	353593	78.352			78.61		
	3	367196	-	367196	81.367			81.64		
	4	352951	-	352951	78.210			78.49		
	5	328216	-	328216	72.729			72.97		
	6	339386	-	339386	75.204			75.46		
45min	1	386241	-	386241	85.587	88.03	3.73	85.97	88.42	3.73
	2	408406	-	408406	90.498			90.89		
	3	419327	-	419327	92.918			93.33		
	4	397973	-	397973	88.186			88.60		
	5	378784	-	378784	83.934			84.29		
	6	392912	-	392912	87.065			87.45		
60min	1	410871	-	410871	91.044	93.96	2.86	91.57	94.50	2.86
	2	433301	-	433301	96.015			96.56		
	3	443597	-	443597	98.296			98.86		
	4	420463	-	420463	93.170			93.73		
	5	416745	-	416745	92.346			92.85		
	6	419208	-	419208	92.892			93.42		
极限	1	436132	-	436132	96.642	99.99	2.39	97.32	100.68	2.37
	2	454294	-	454294	100.666			101.37		
	3	458820	-	458820	101.669			102.40		
	4	439461	-	439461	97.380			98.10		
	5	461807	-	461807	102.331			102.98		
	6	456914	-	456914	101.247			101.93		



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-27

复核者:

未审阅版本

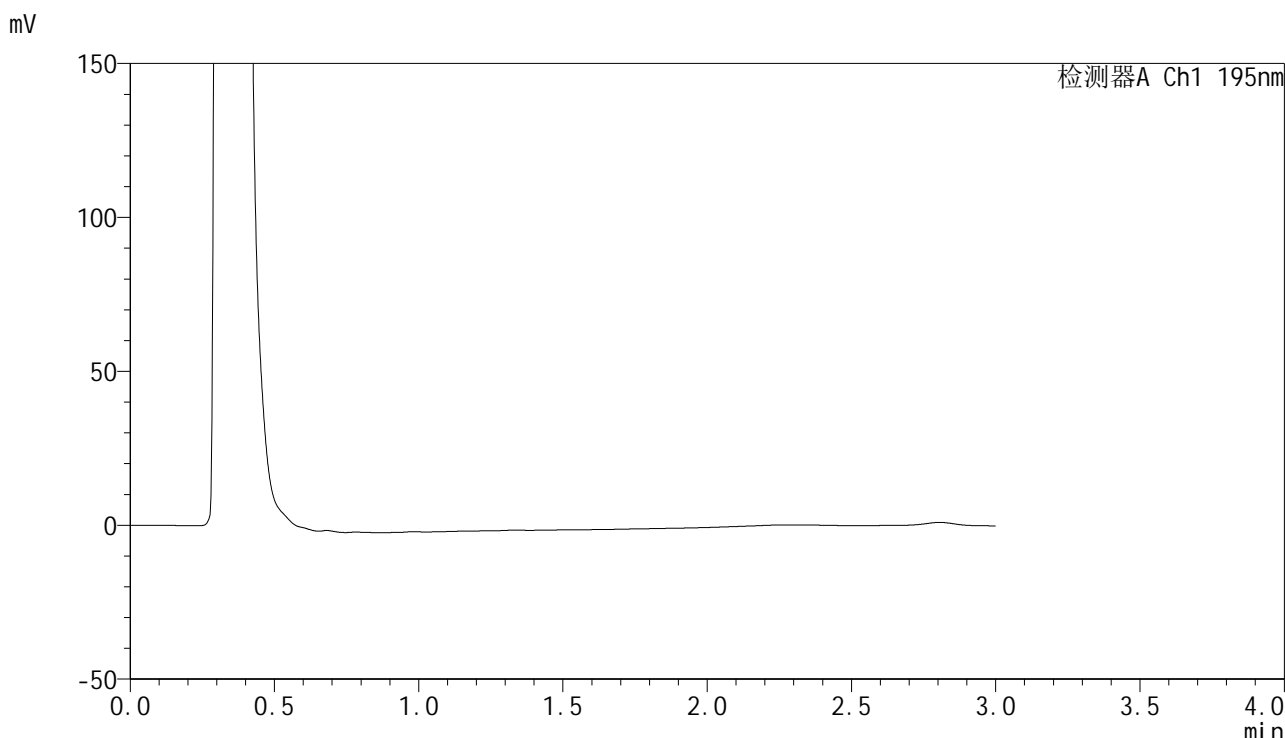


# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-222/25-2600-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 11:25:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:44:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	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  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转  
 溶剂

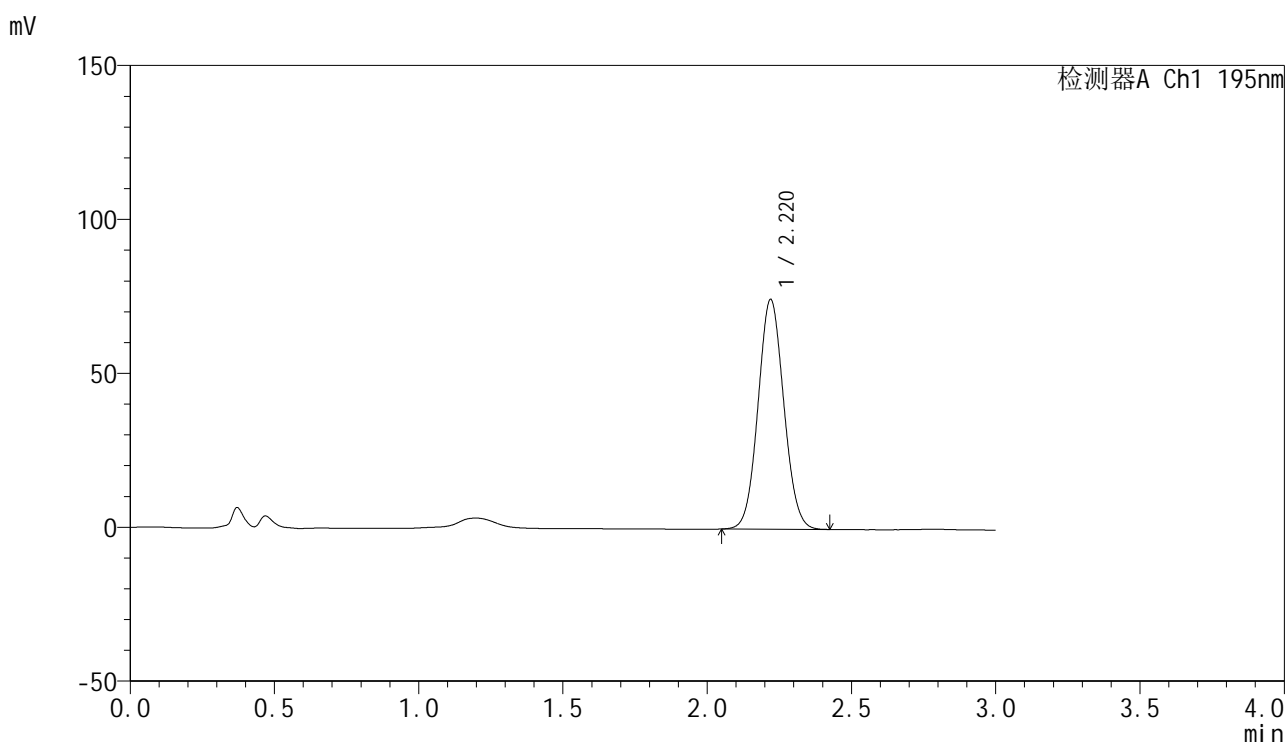


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2601-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 11:28:32                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:44:46                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

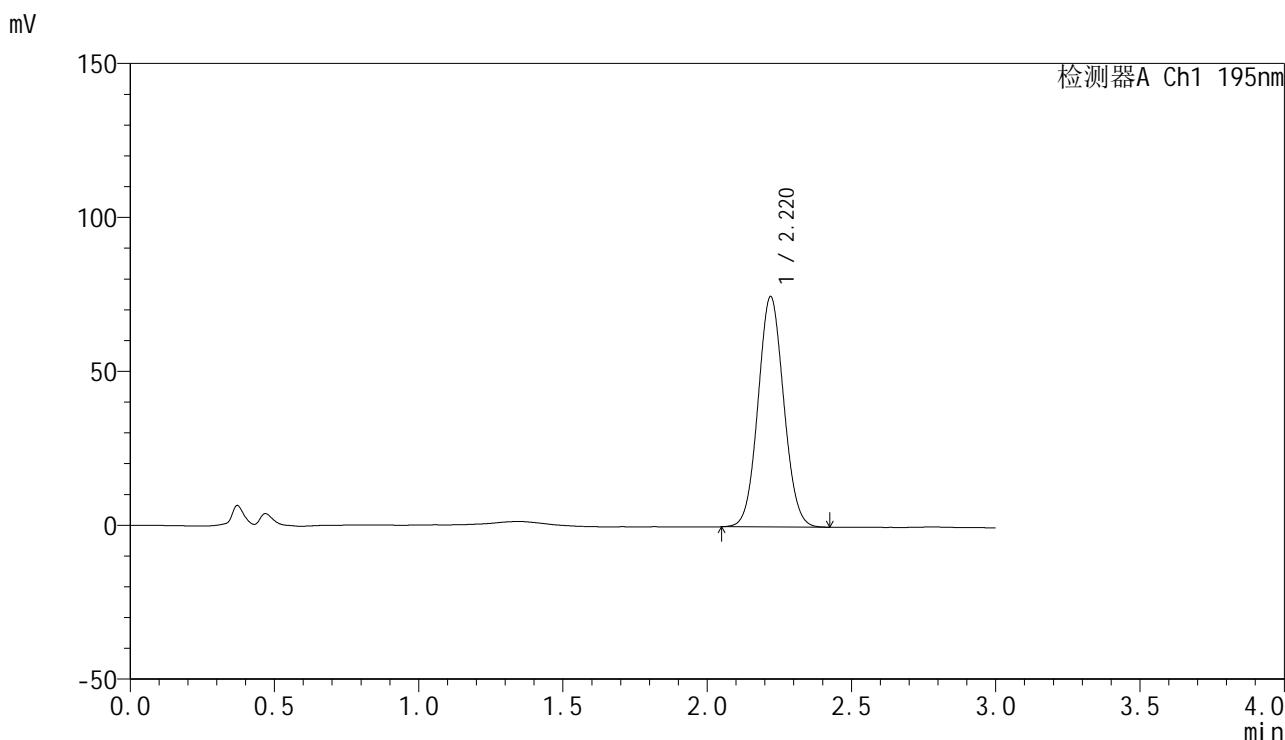
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	463936	100.000	74601	2939	1.064	--
总计		463936	100.000	74601			

图2 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-222/25-2602-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 11:31:56                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:44:49                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	463946	100.000	74786	2958	1.062	--
总计		463946	100.000	74786			

图3 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-2

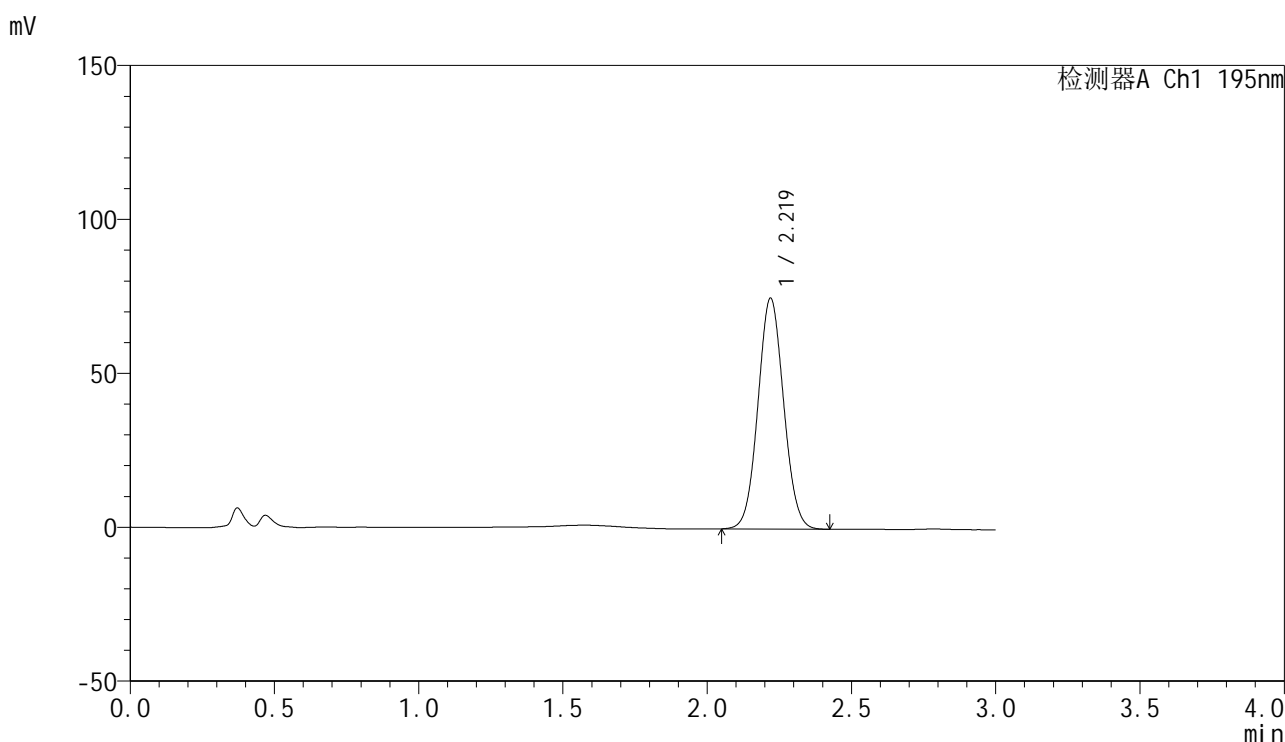


# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-222/25-2603-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 11:35:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:44:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	465116	100.000	74921	2954	1.057	--
总计		465116	100.000	74921			

图4 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-3

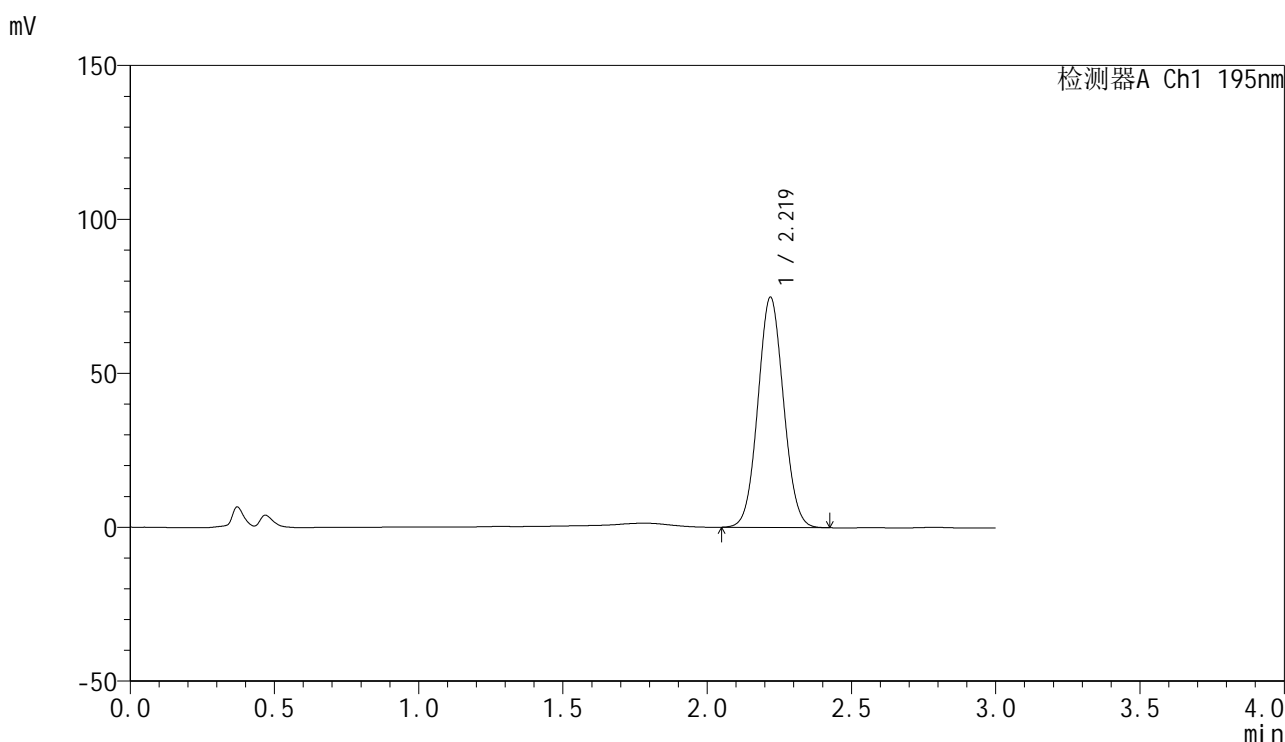


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2604-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 11:38:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:44:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	463059	100.000	74682	2957	1.057	--
总计		463059	100.000	74682			

图5 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

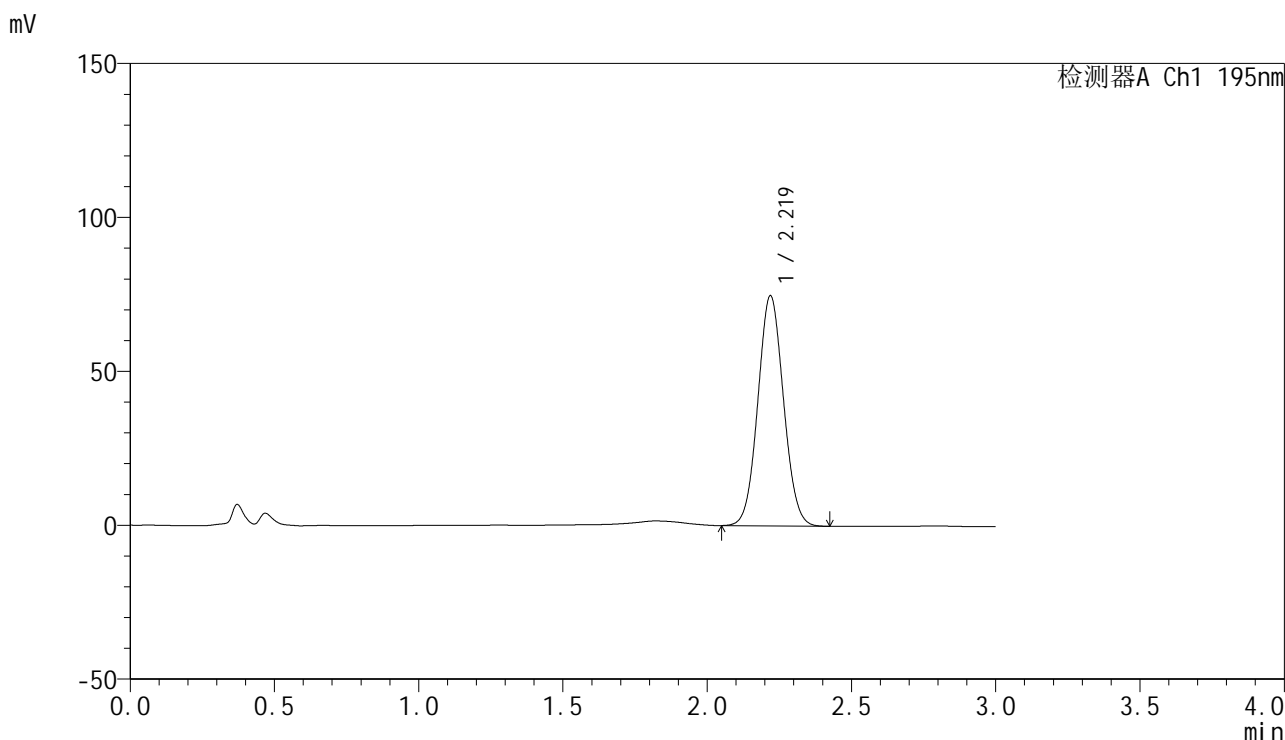


# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-222/25-2605-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 11:42:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:44:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	462918	100.000	74641	2954	1.058	--
总计		462918	100.000	74641			

图6 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-5

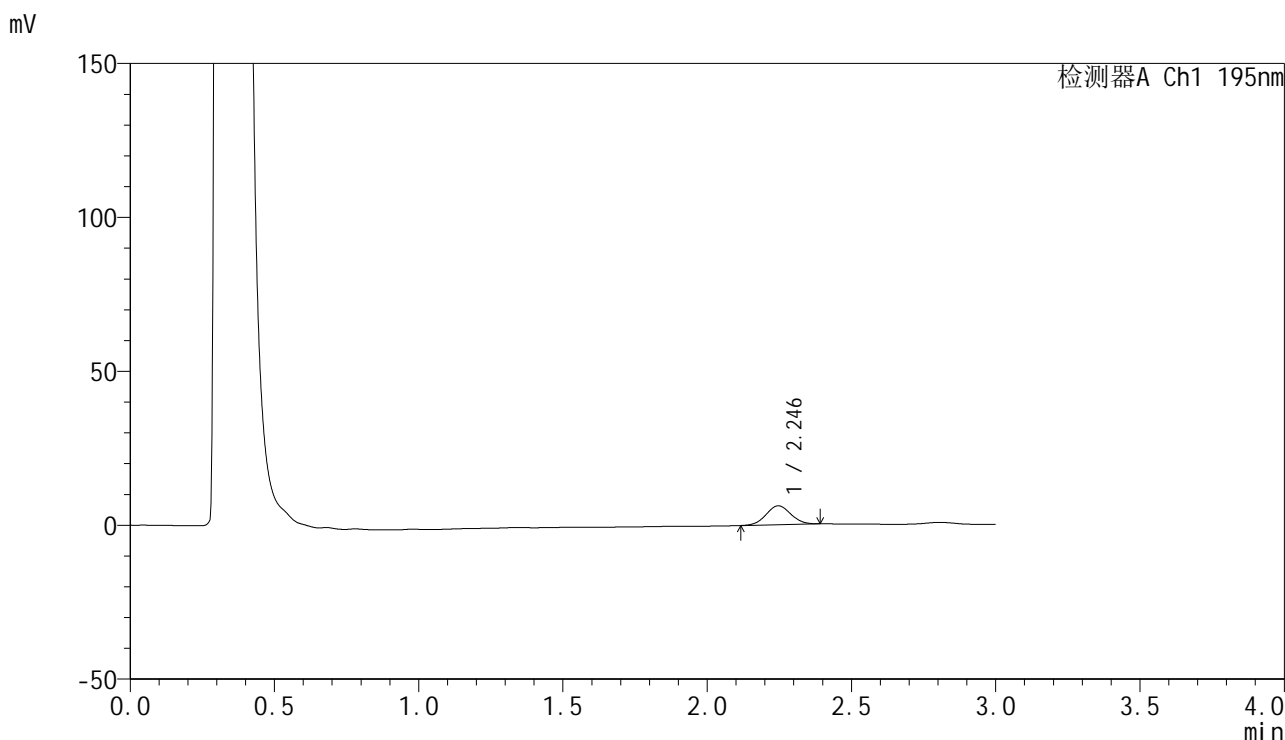


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2606-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 11:45:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:45:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	36767	100.000	6152	3233	1.045	--
总计		36767	100.000	6152			

图7 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

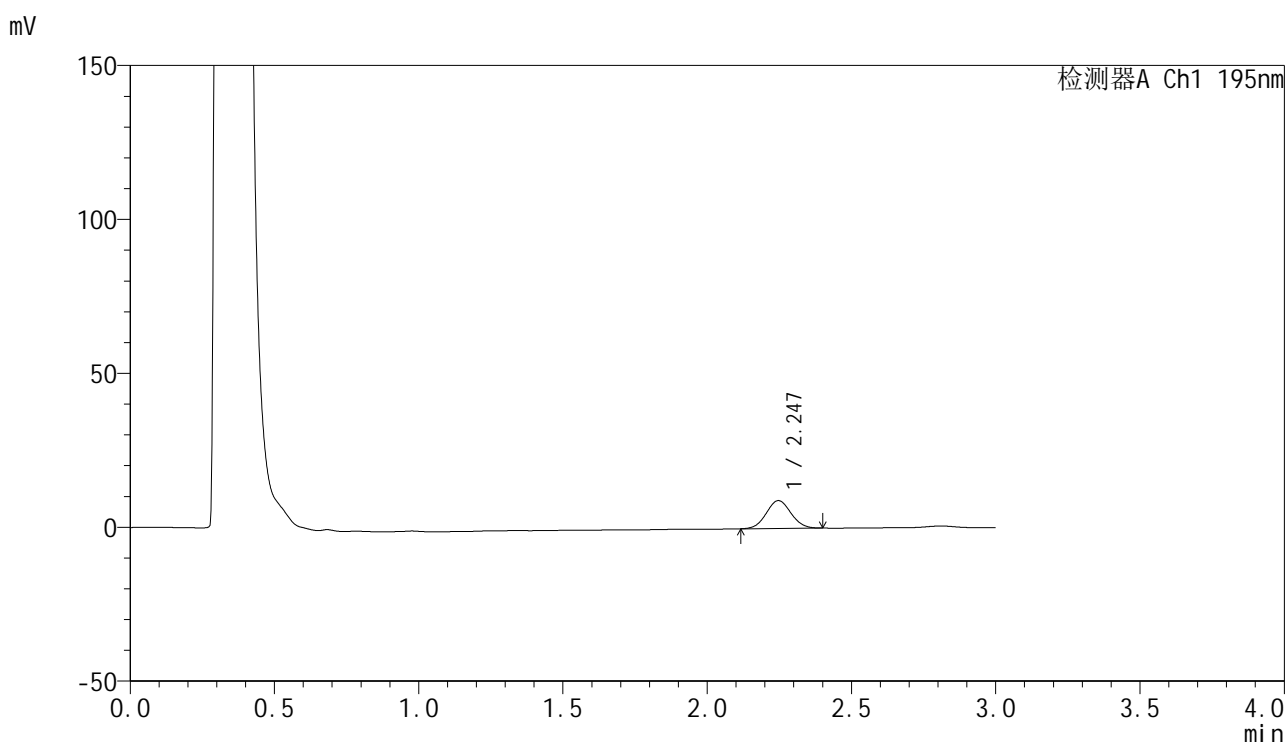


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2607-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-5min-P2.lcm  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 11:48:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:45:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	53987	100.000	9061	3233	1.052	--
总计		53987	100.000	9061			

图8 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

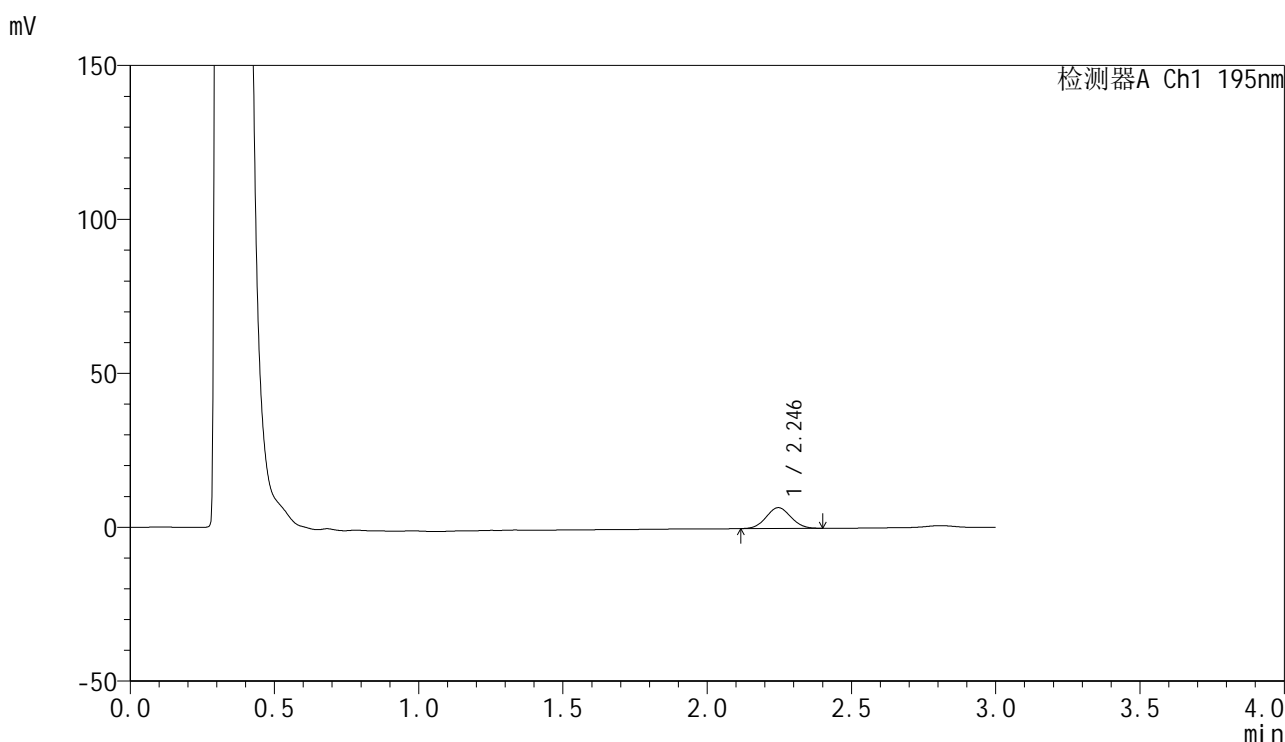


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2608-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-5min-P3.lcm  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 11:52:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:45:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	40119	100.000	6752	3224	1.054	--
总计		40119	100.000	6752			

图9 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

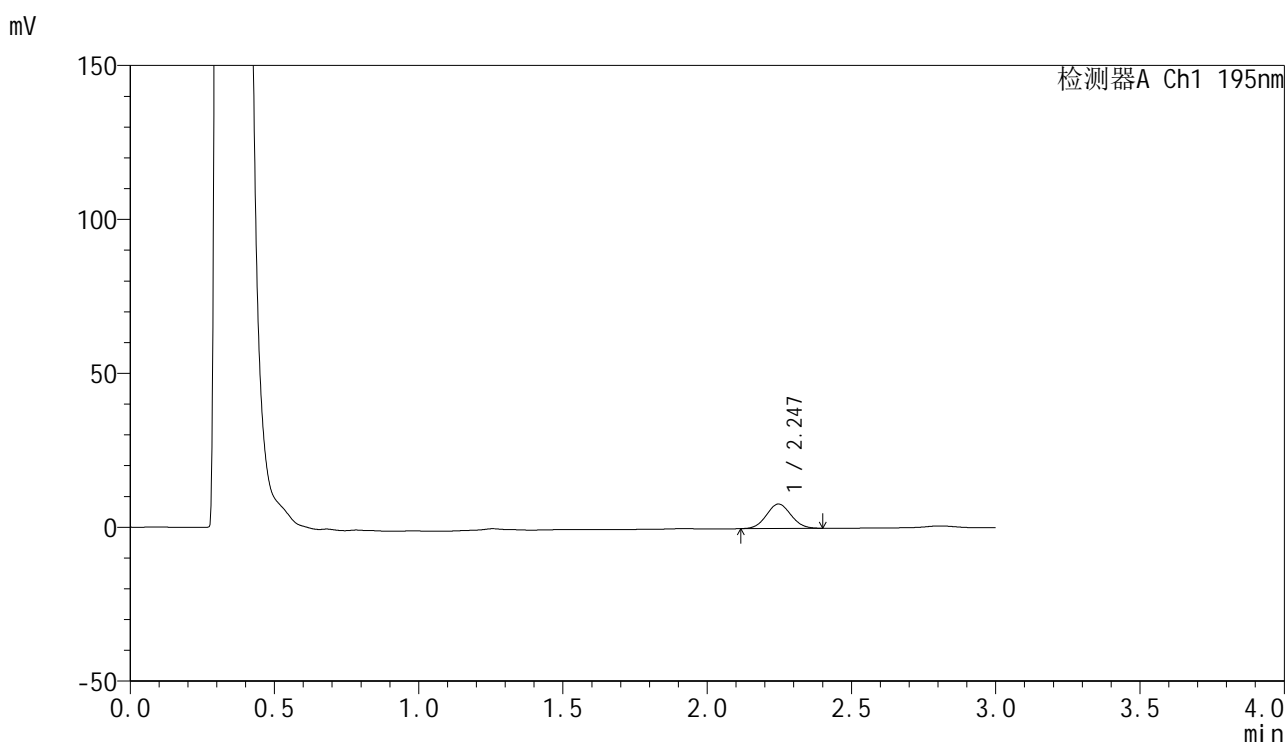


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2609-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 11:55:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:45:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

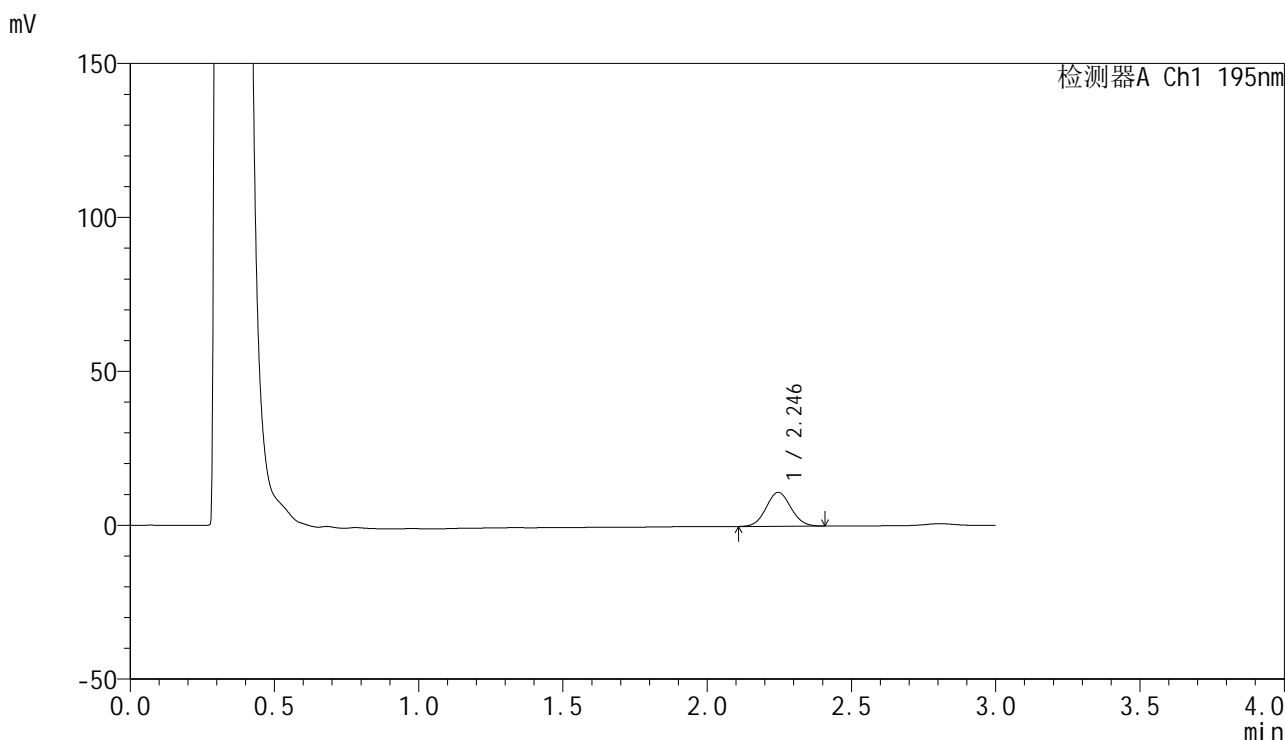
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	47343	100.000	7957	3249	1.055	--
总计		47343	100.000	7957			

图10 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-222/25-2610-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 11:58:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:45:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	66070	100.000	11034	3219	1.058	--
总计		66070	100.000	11034			

图11 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

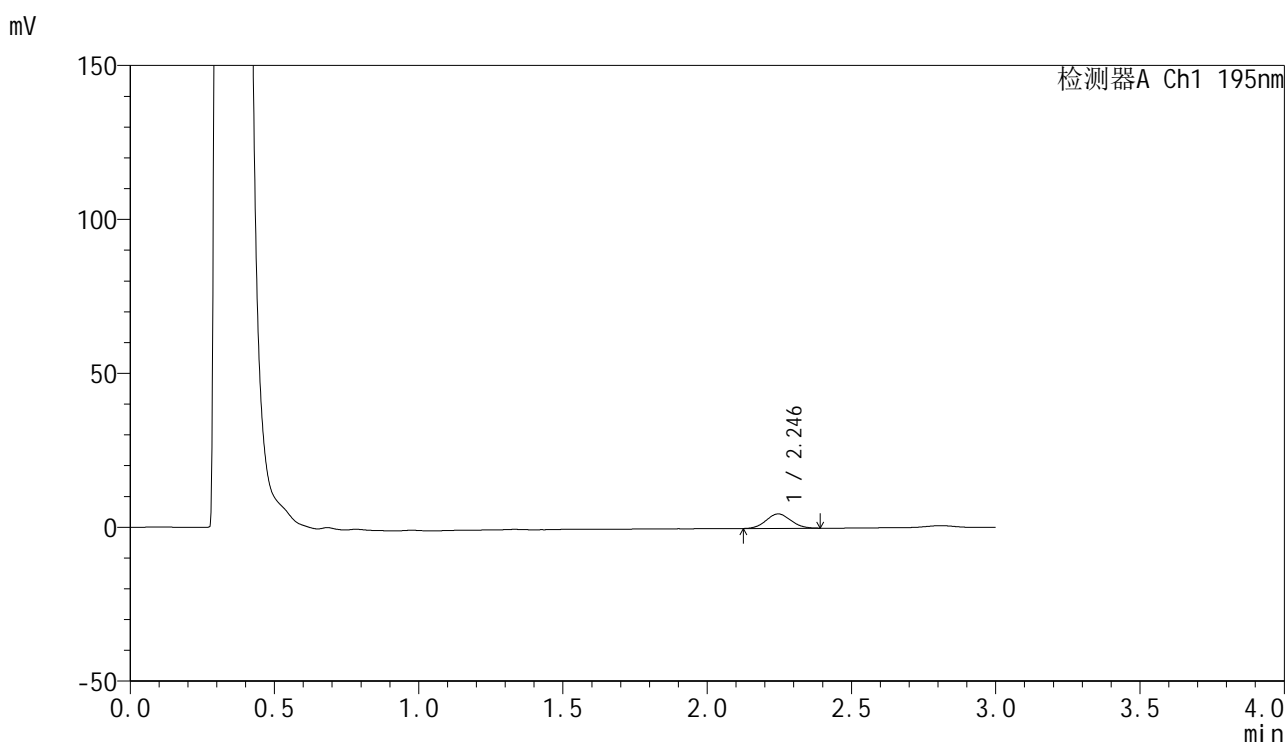


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2611-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 12:02:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:45:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	27903	100.000	4694	3210	1.057	--
总计		27903	100.000	4694			

图12 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1

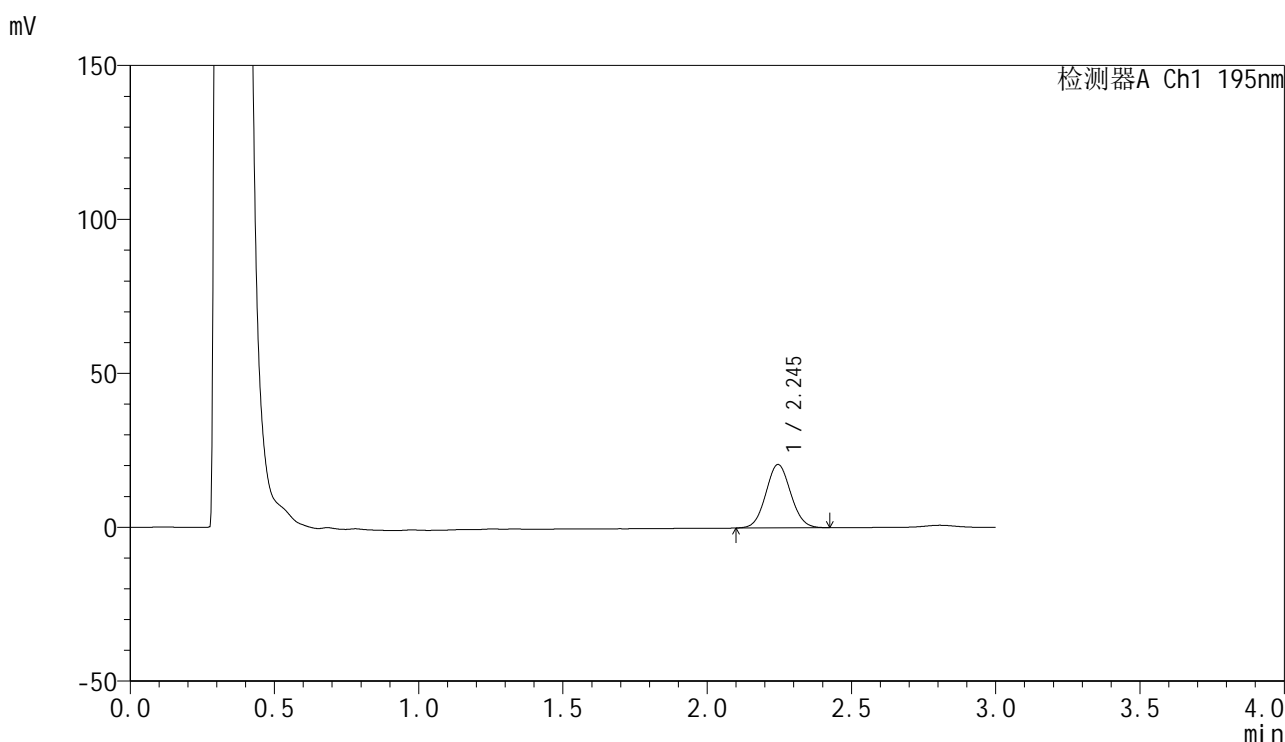


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2612-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 12:05:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:45:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	123757	100.000	20600	3217	1.063	--
总计		123757	100.000	20600			

图13 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

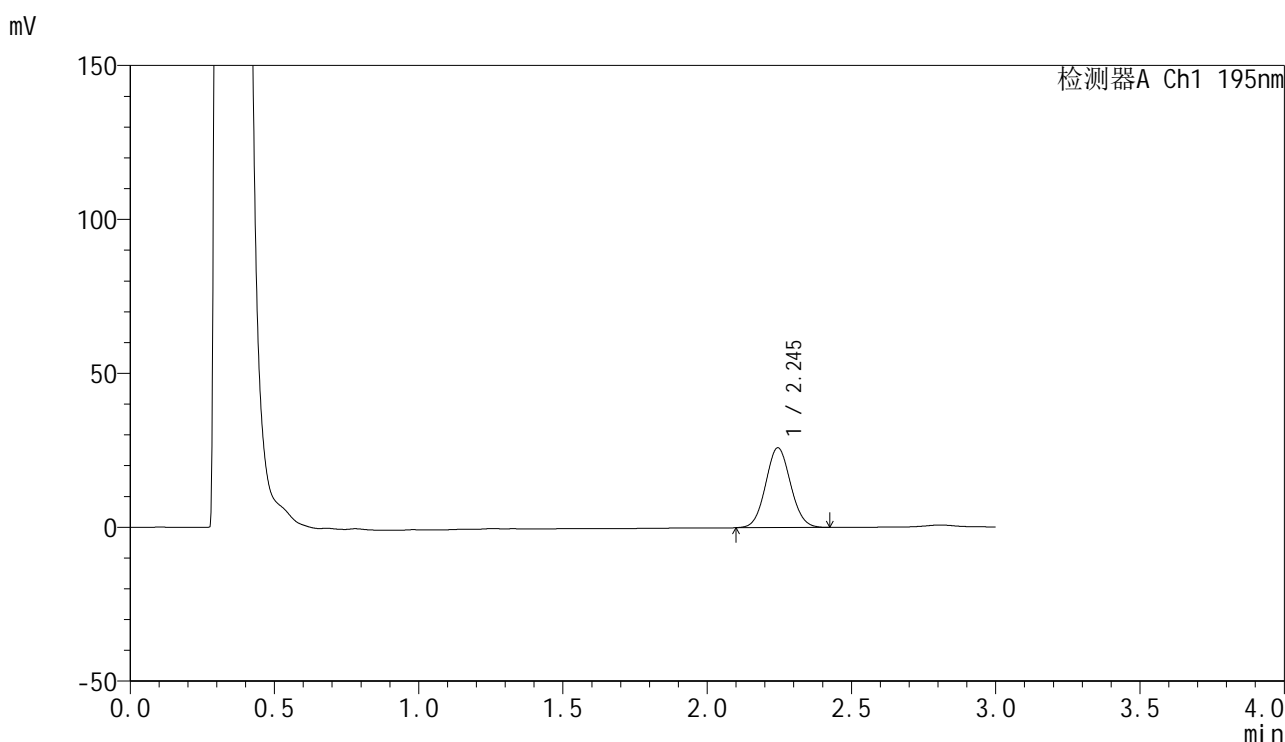


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2613-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 12:09:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:45:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	156160	100.000	25930	3201	1.064	--
总计		156160	100.000	25930			

图14 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

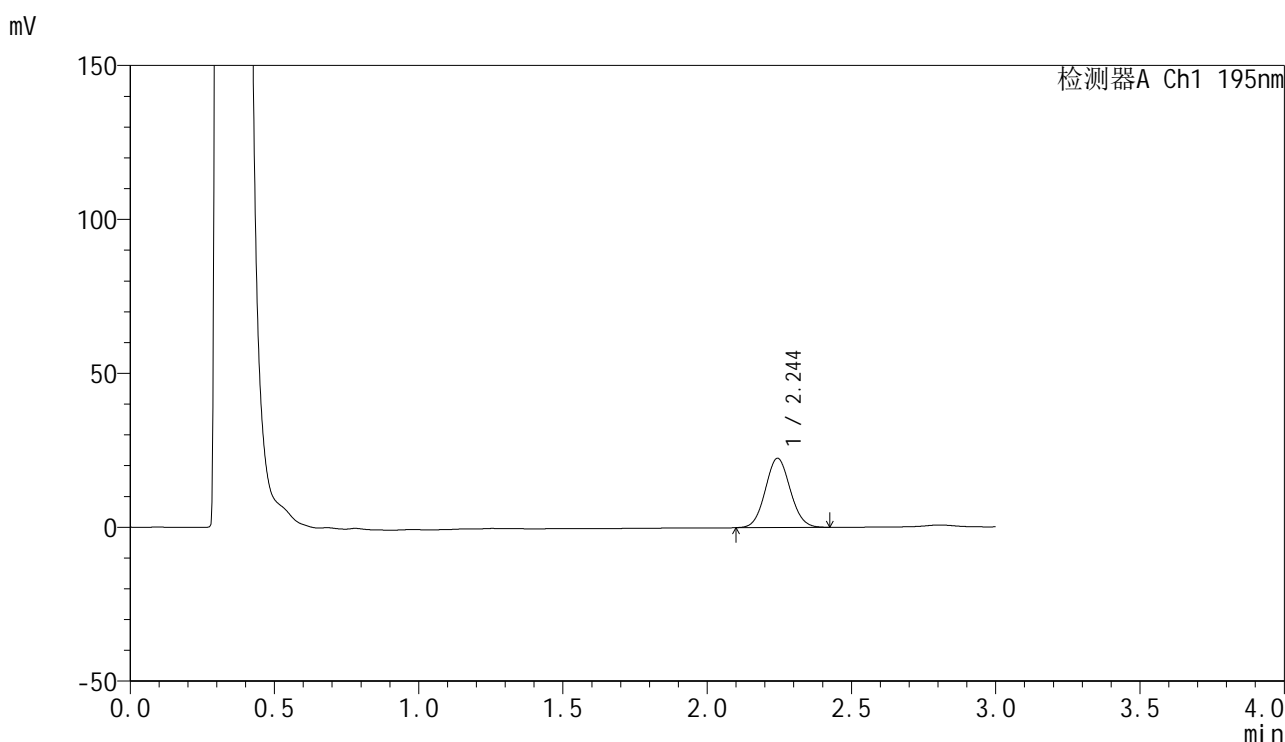


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2614-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 12:12:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:45:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	135451	100.000	22456	3207	1.066	--
总计		135451	100.000	22456			

图15 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

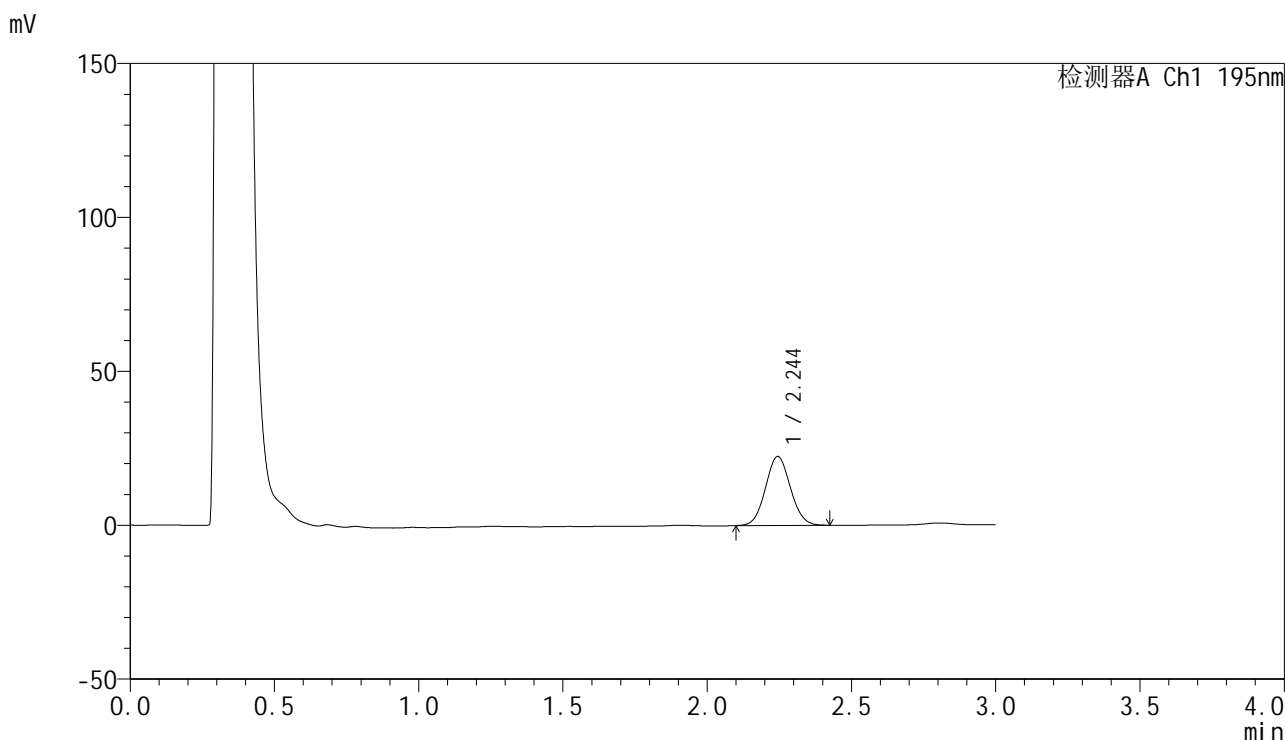


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2615-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 12:15:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:45:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	135073	100.000	22397	3199	1.067	--
总计		135073	100.000	22397			

图16 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片4

供试品溶液-1

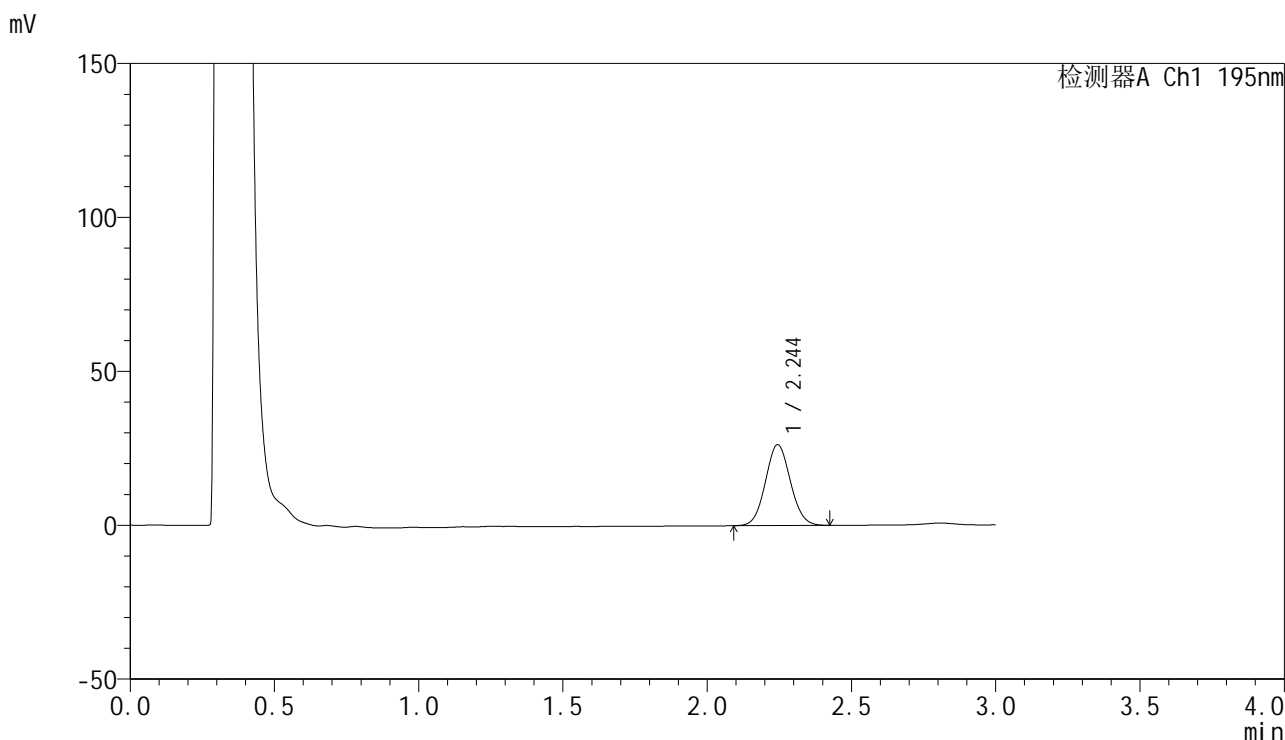


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2616-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 12:19:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:45:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

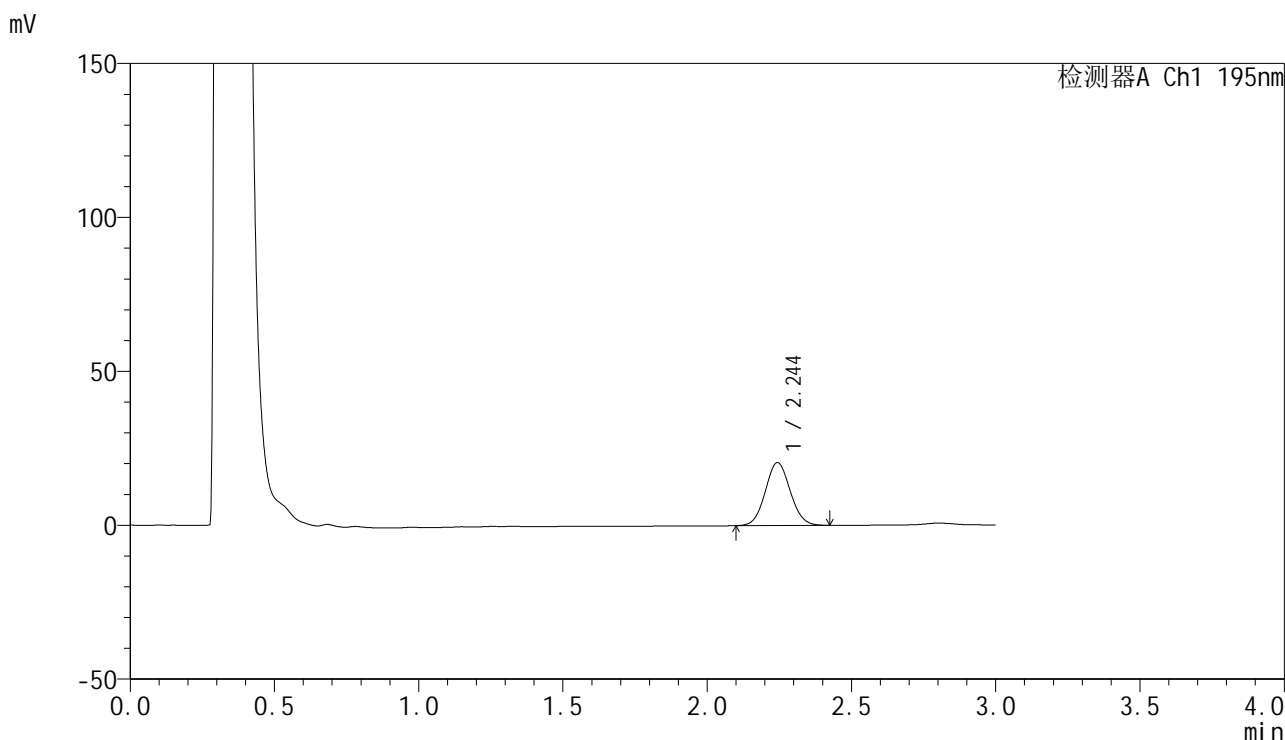
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	158115	100.000	26220	3199	1.067	--
总计		158115	100.000	26220			

图17 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(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 - 0-222/25-2617-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 12:22:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:45:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	123027	100.000	20388	3200	1.066	--
总计		123027	100.000	20388			

图18 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1

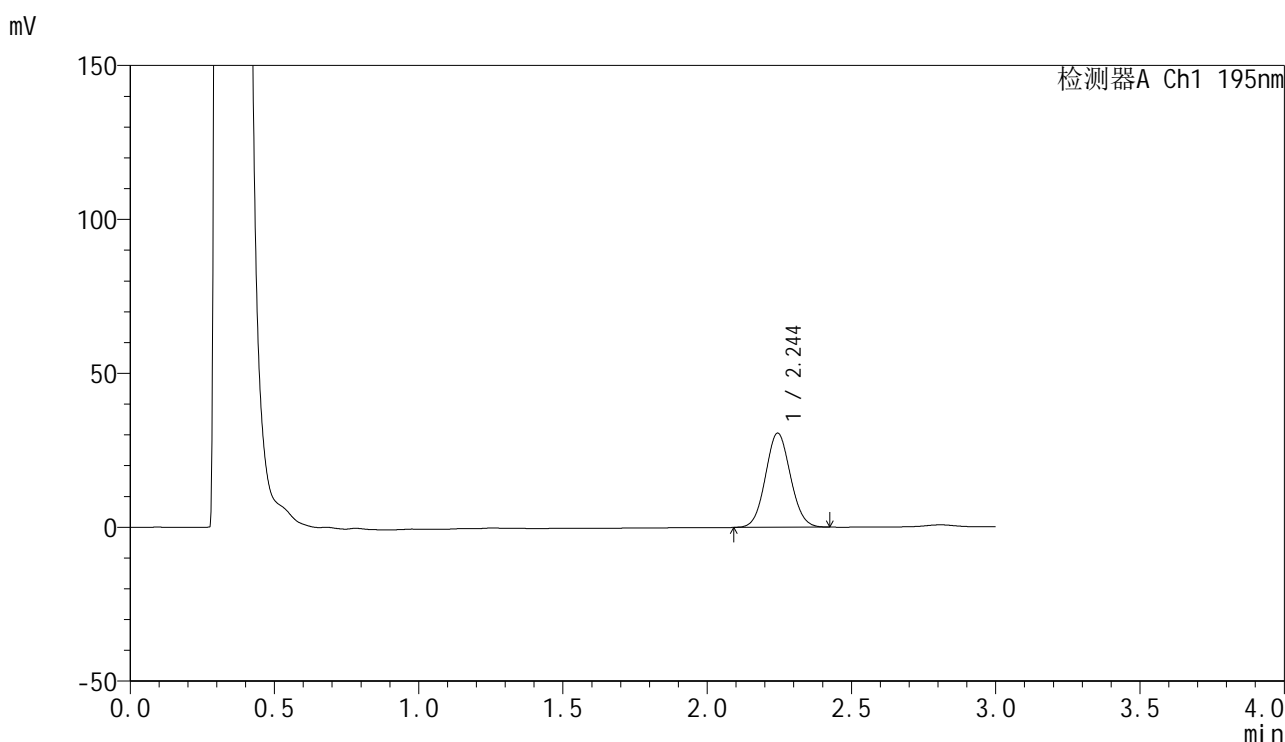


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2618-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 12:25:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:45:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	184362	100.000	30549	3192	1.066	--
总计		184362	100.000	30549			

图19 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

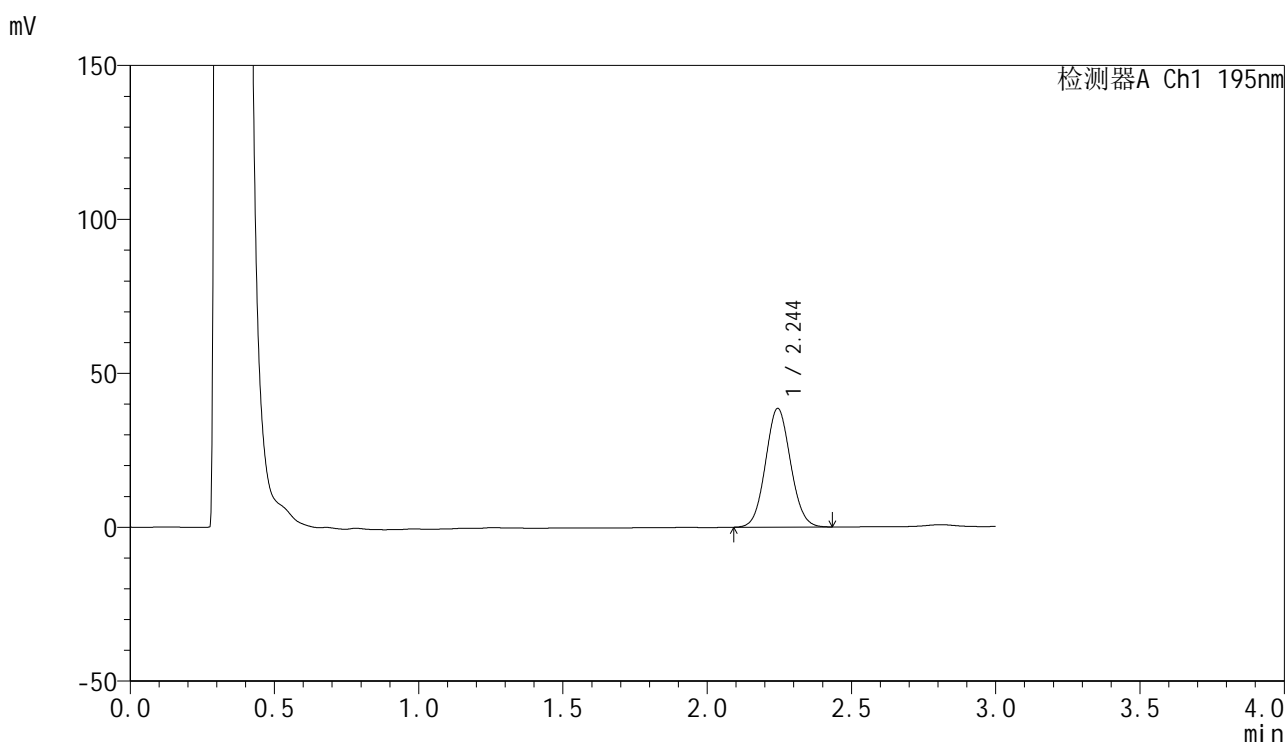


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2619-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 12:29:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:45:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	232910	100.000	38526	3186	1.068	--
总计		232910	100.000	38526			

图20 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

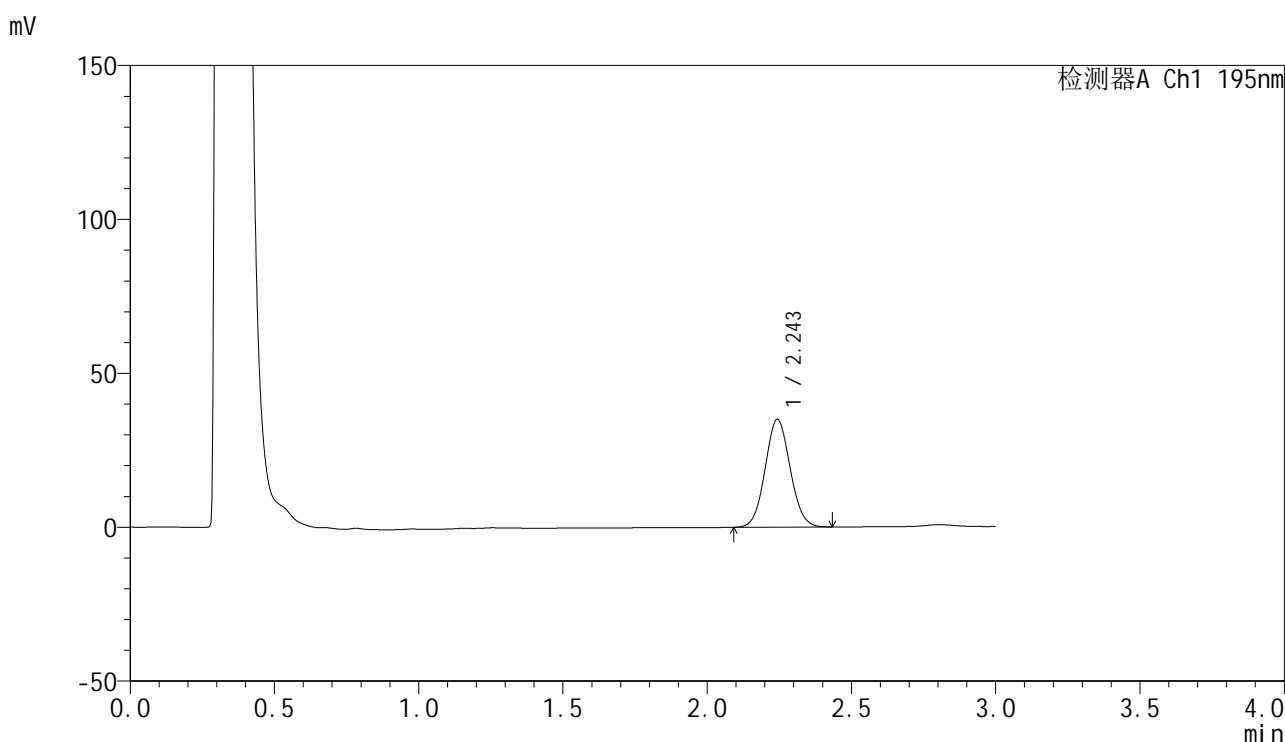


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2620-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 12:32:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:45:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	211469	100.000	34895	3180	1.067	--
总计		211469	100.000	34895			

图21 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

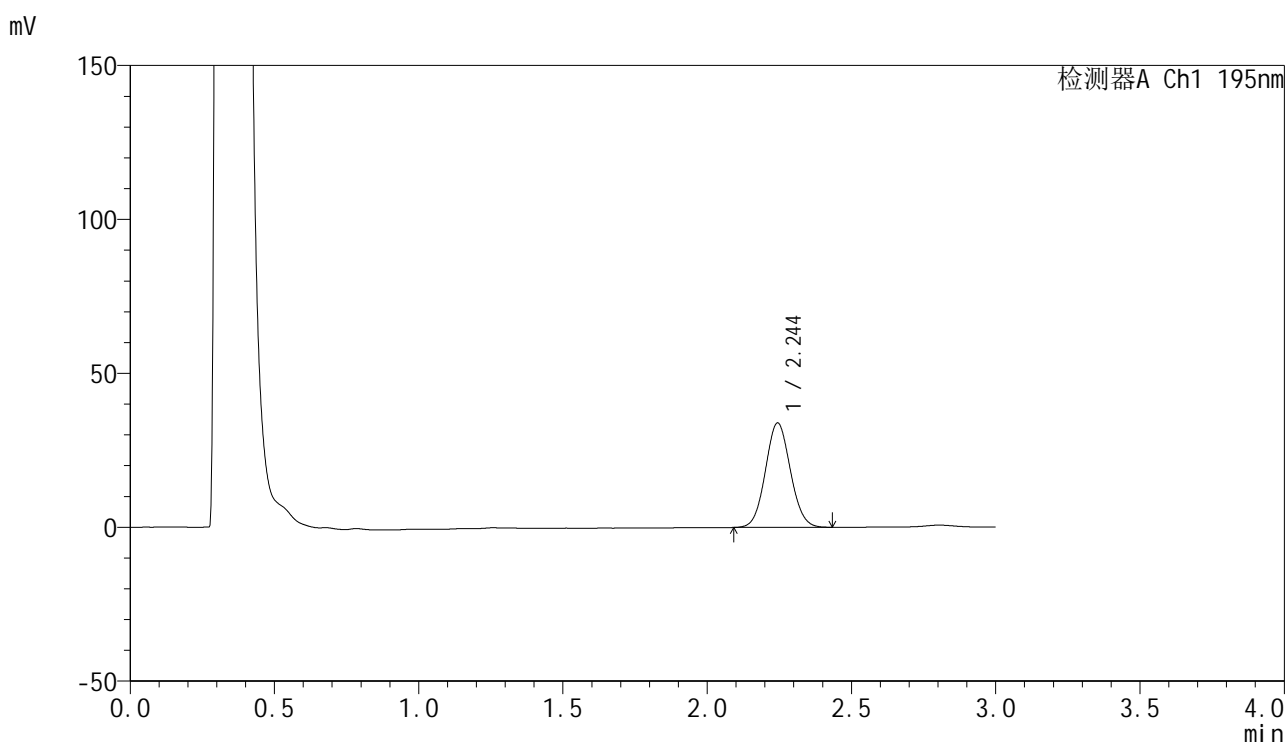


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2621-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 12:36:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:45:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	204583	100.000	33870	3192	1.068	--
总计		204583	100.000	33870			

图22 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片4

供试品溶液-1

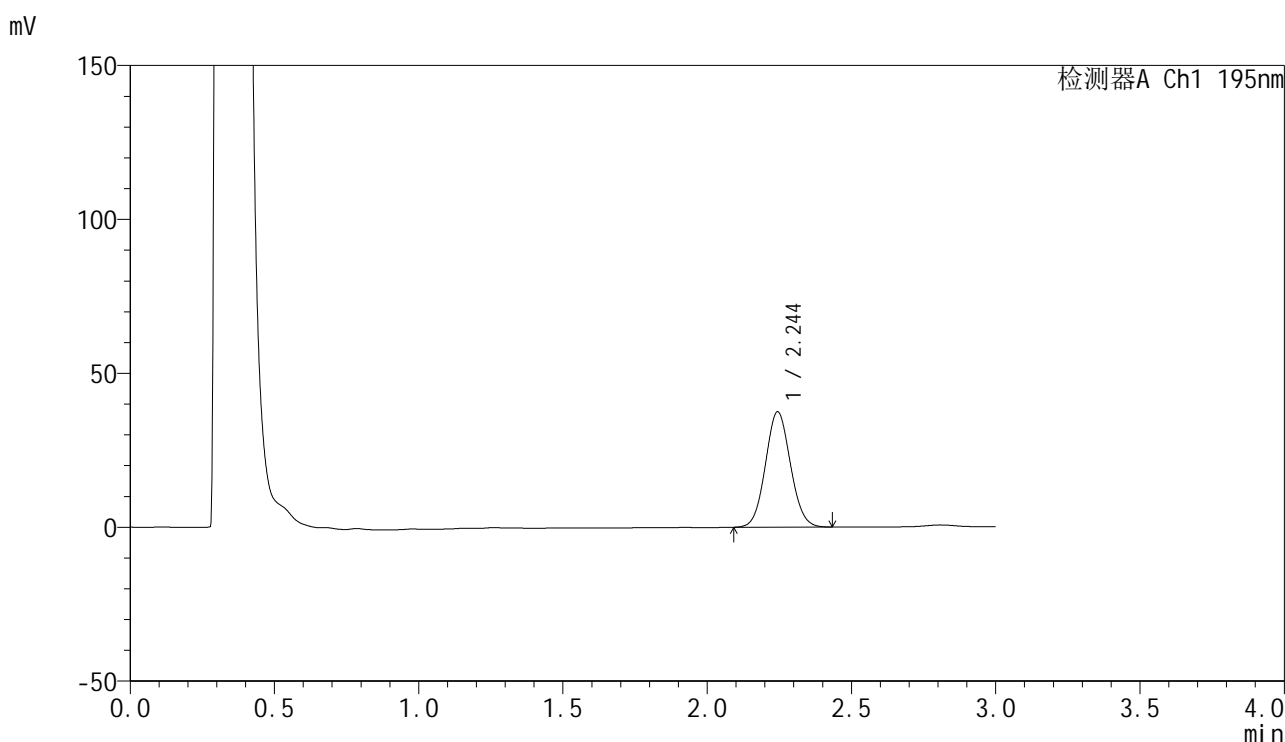


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2622-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 12:39:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:45:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	226419	100.000	37412	3182	1.070	--
总计		226419	100.000	37412			

图23 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

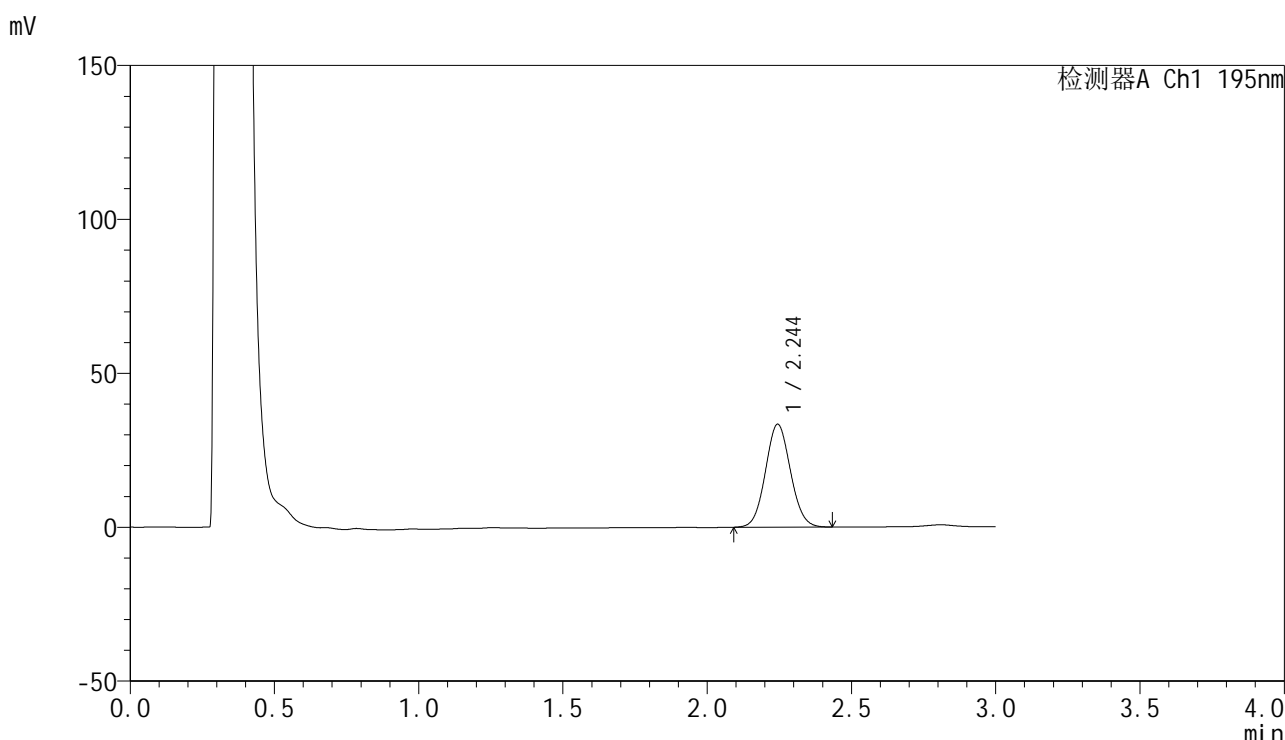


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2623-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 12:42:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:45:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	201835	100.000	33374	3187	1.068	--
总计		201835	100.000	33374			

图24 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

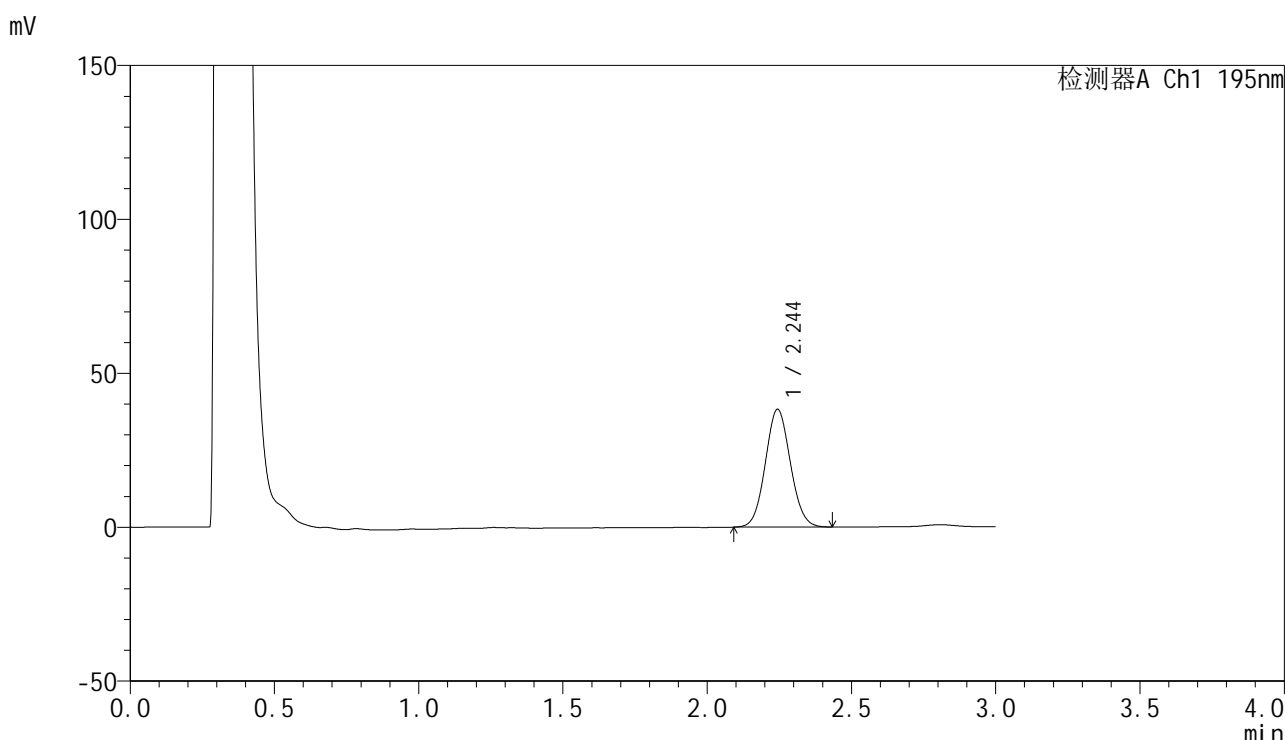


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2624-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 12:46:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:45:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	231370	100.000	38193	3178	1.070	--
总计		231370	100.000	38193			

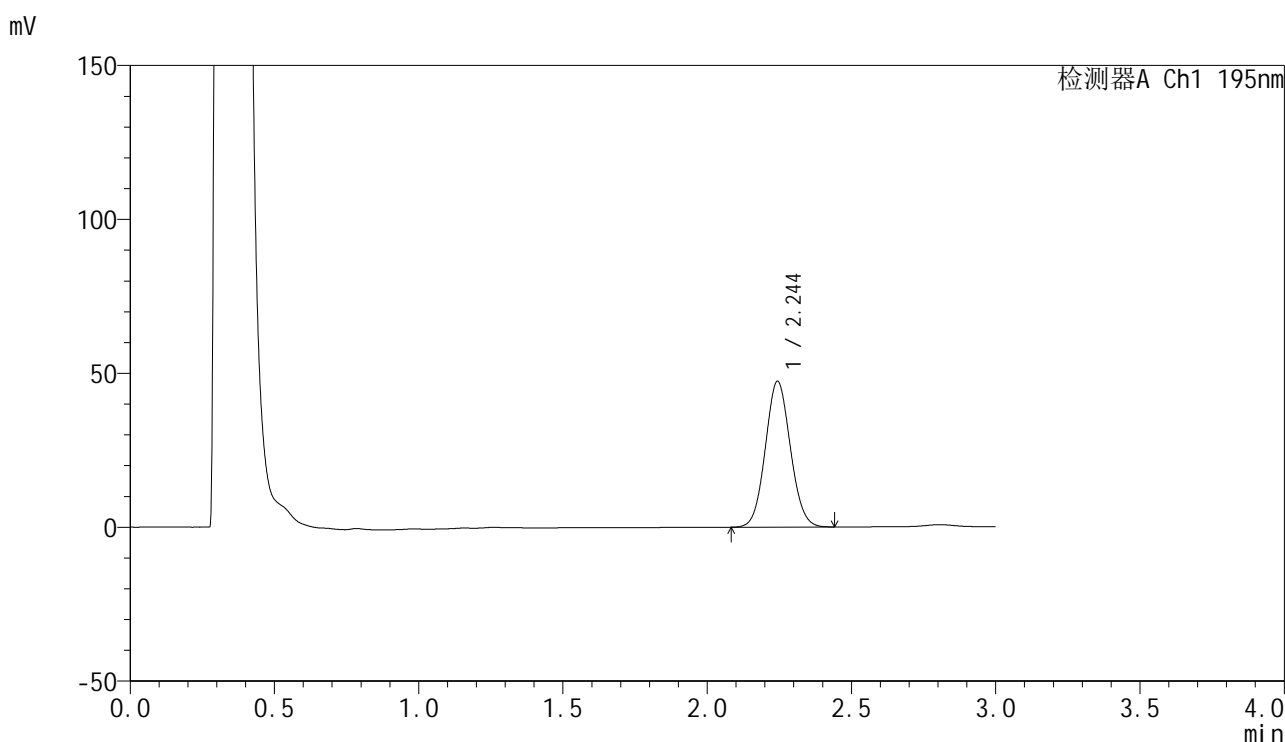


# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-222/25-2625-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 12:49:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:45:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	286433	100.000	47255	3179	1.071	--
总计		286433	100.000	47255			

图26 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

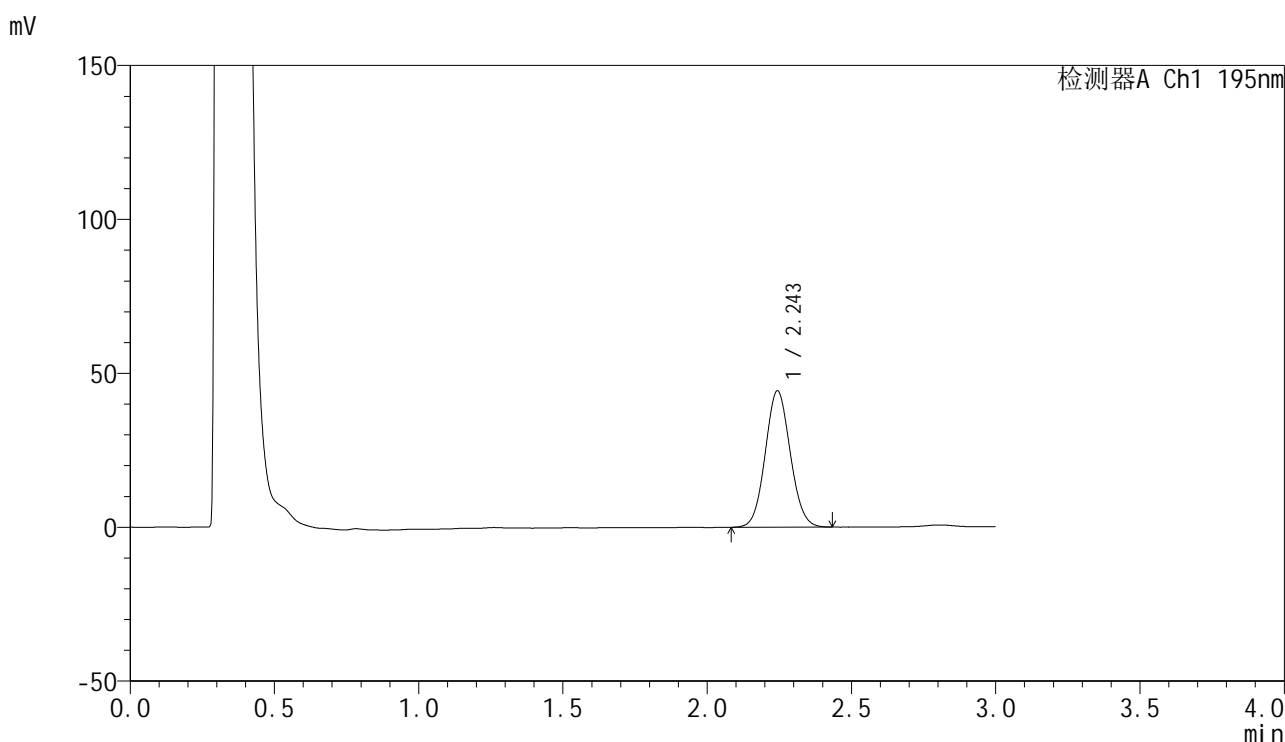


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2626-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 12:52:57                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:45:54                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	267669	100.000	44152	3178	1.071	--
总计		267669	100.000	44152			

图27 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

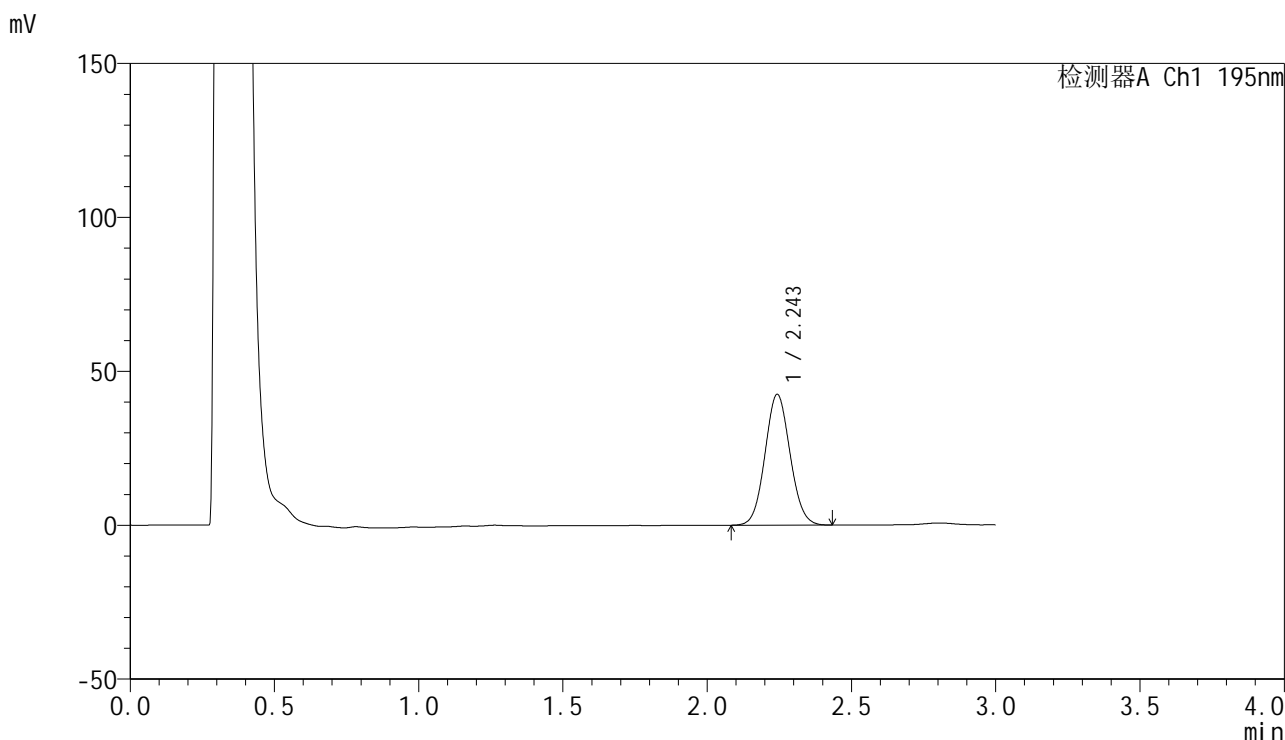


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2627-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 12:56:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:45:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	257419	100.000	42307	3164	1.071	--
总计		257419	100.000	42307			

图28 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

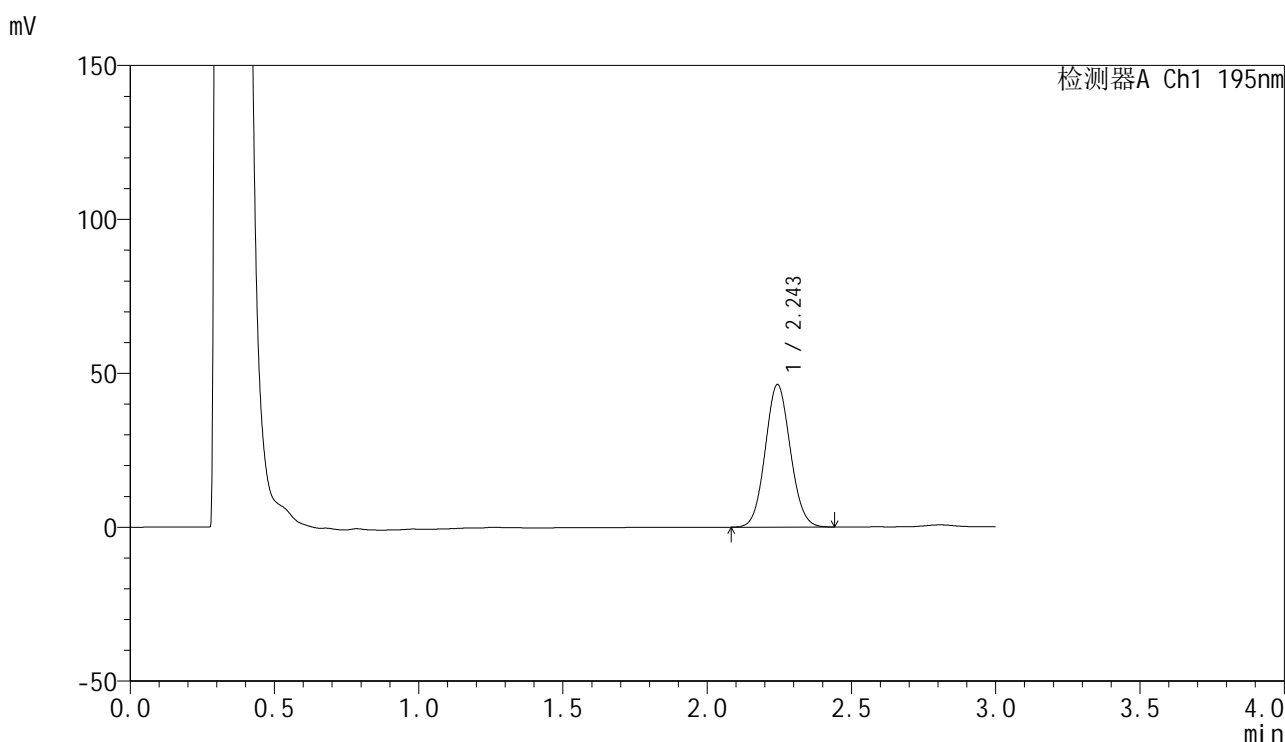


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2628-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 12:59:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:46:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	280680	100.000	46191	3165	1.072	--
总计		280680	100.000	46191			

图29 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

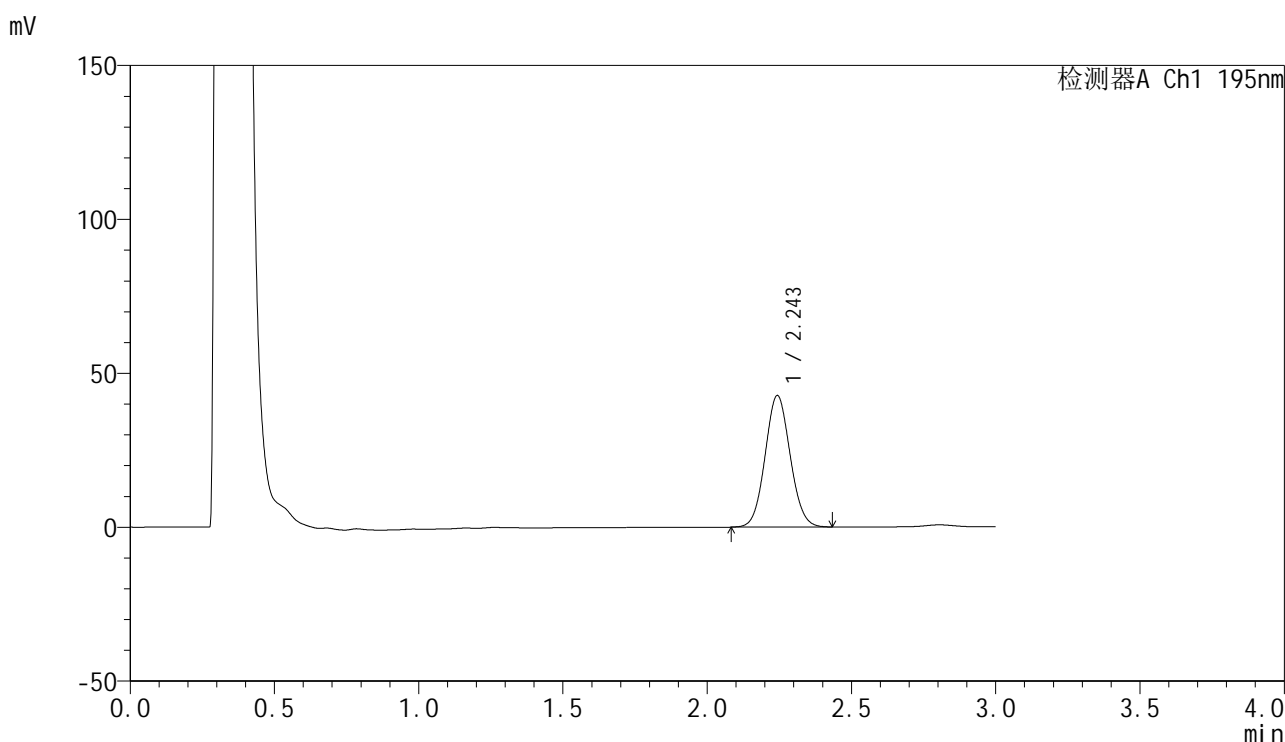


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2629-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 13:03:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:46:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	258789	100.000	42569	3167	1.072	--
总计		258789	100.000	42569			

图30 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

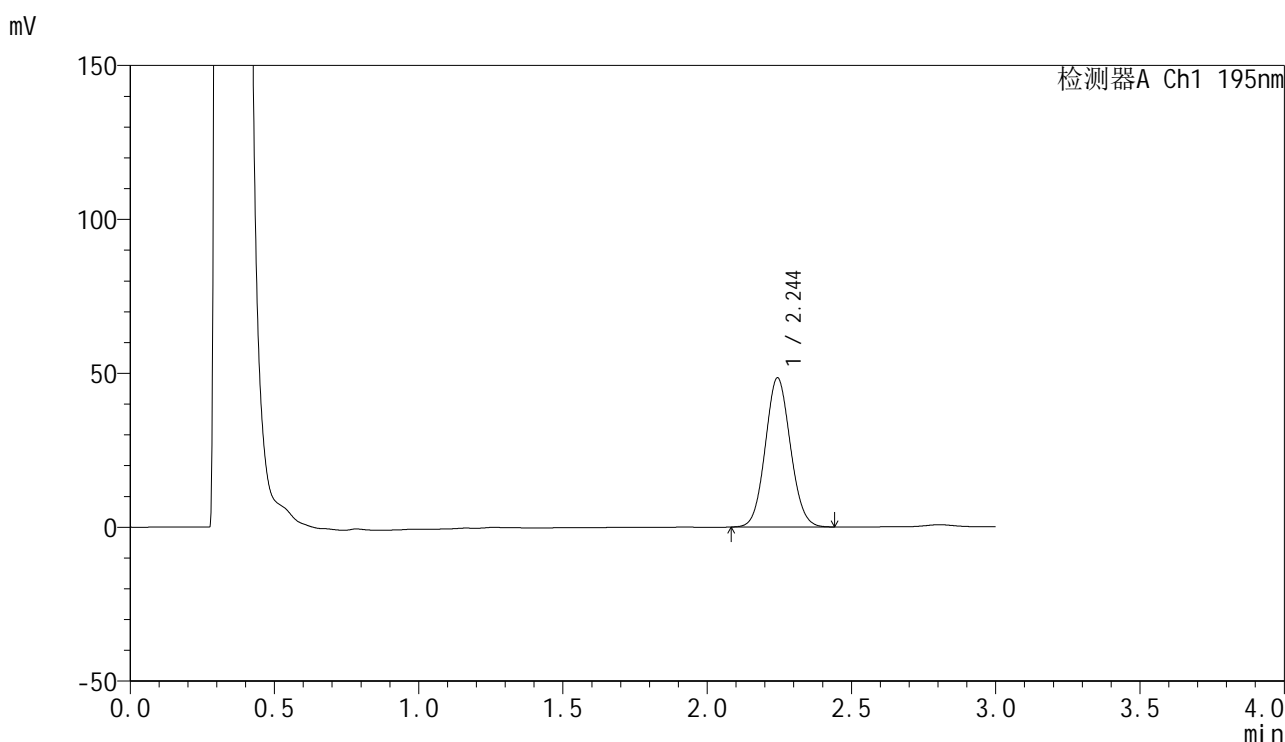


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2630-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 13:06:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:46:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	293743	100.000	48337	3162	1.074	--
总计		293743	100.000	48337			

图31 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

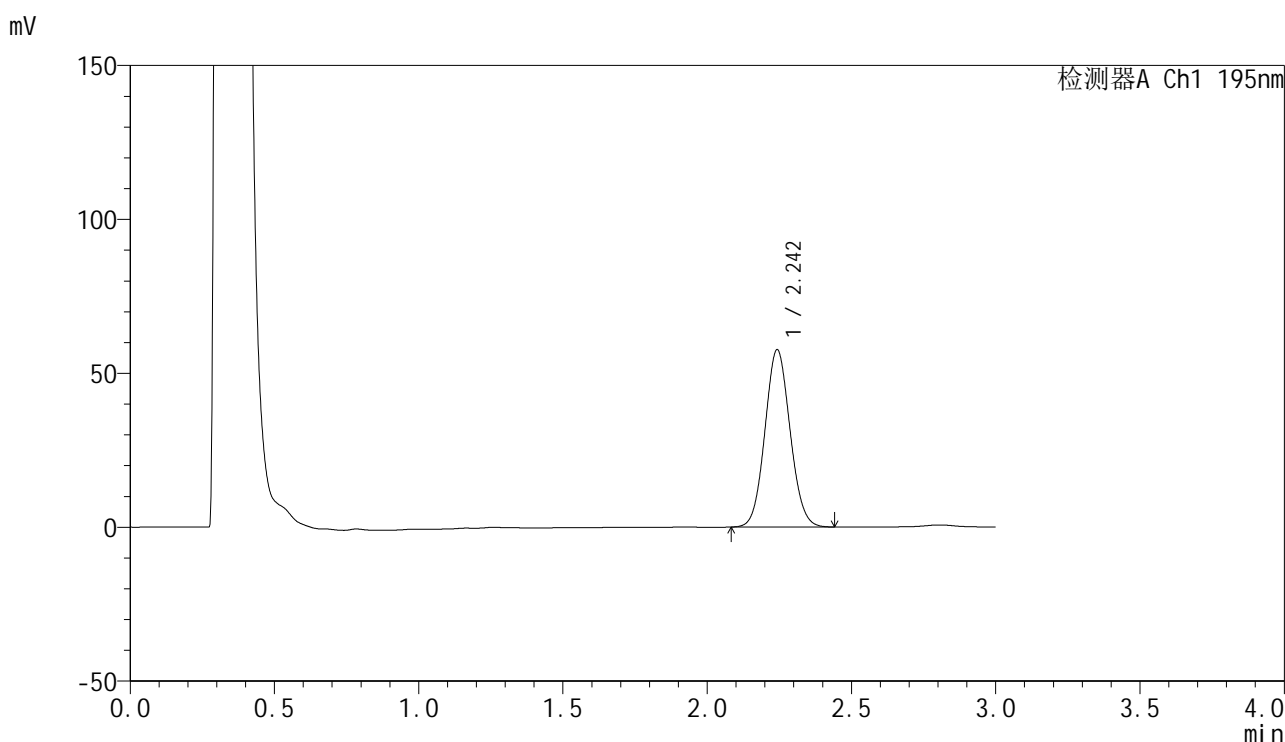


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2631-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 13:09:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:46:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	349849	100.000	57325	3148	1.075	--
总计		349849	100.000	57325			

图32 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片2

供试品溶液-1

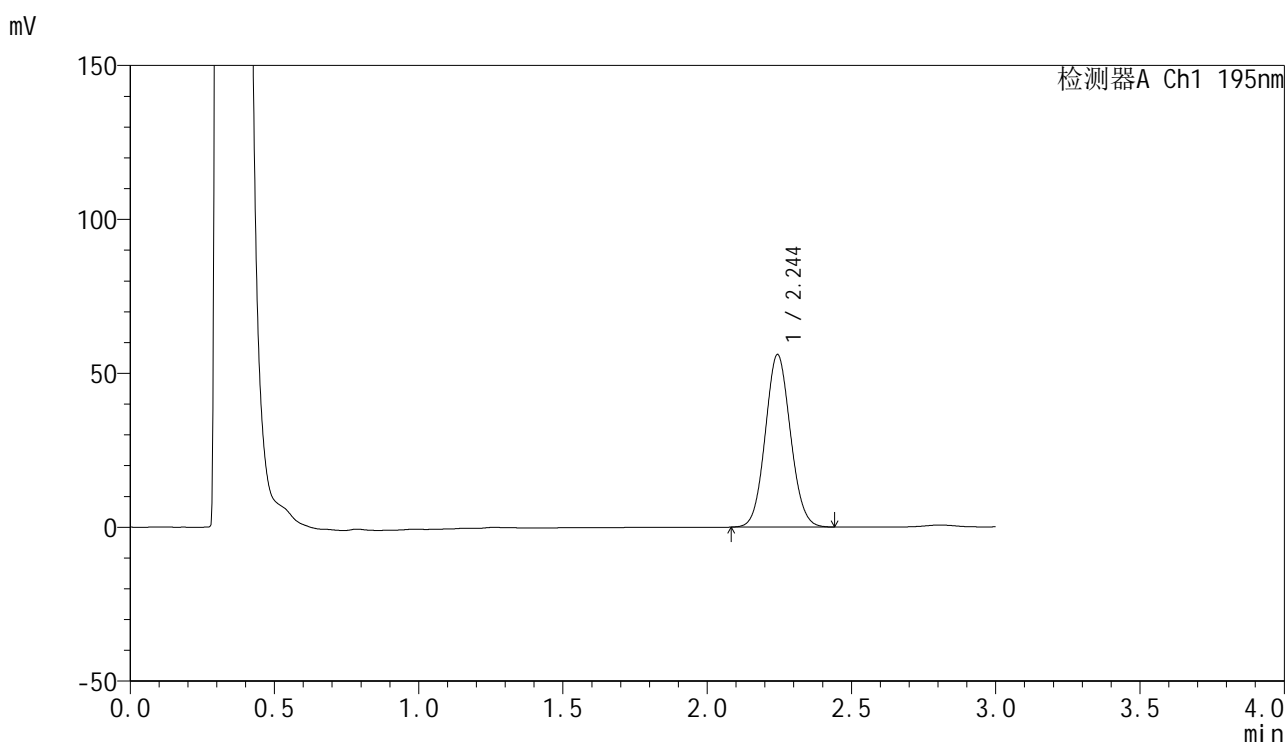


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2632-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 13:13:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:46:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	340491	100.000	55914	3148	1.074	--
总计		340491	100.000	55914			

图33 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

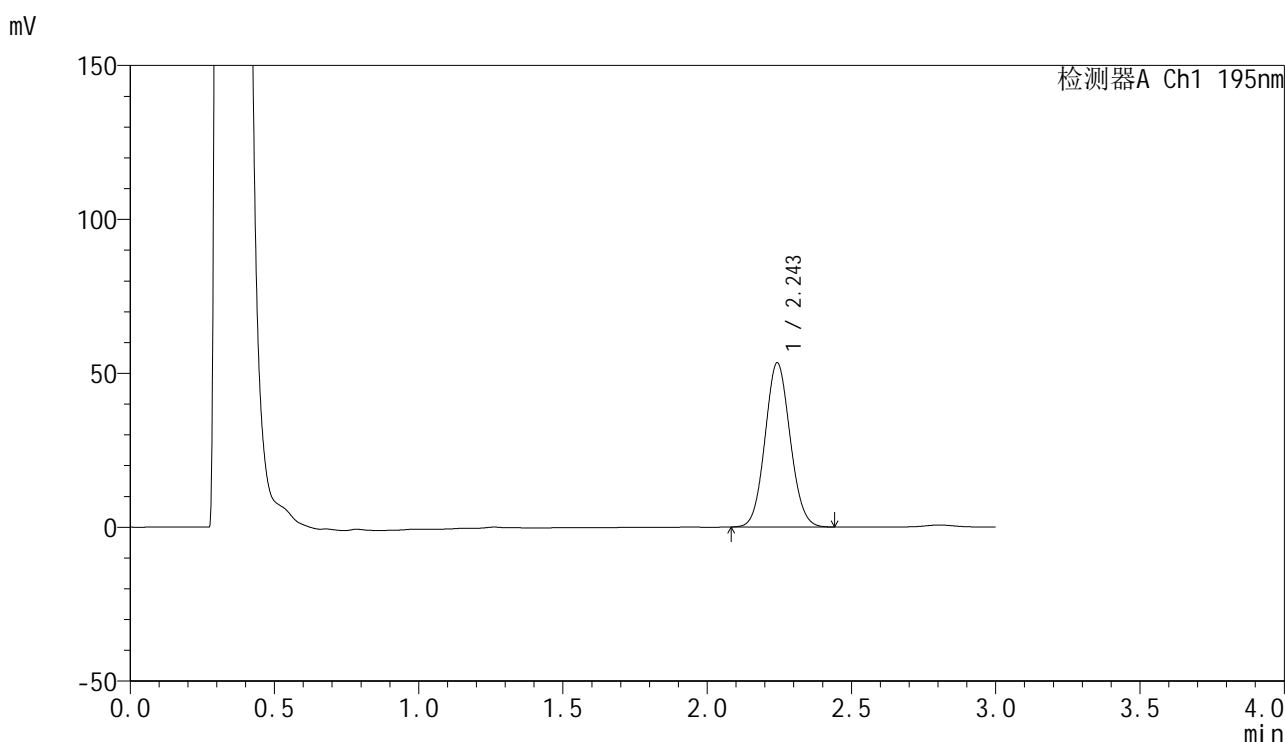


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2633-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 13:16:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:46:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	323498	100.000	53106	3156	1.076	--
总计		323498	100.000	53106			

图34 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

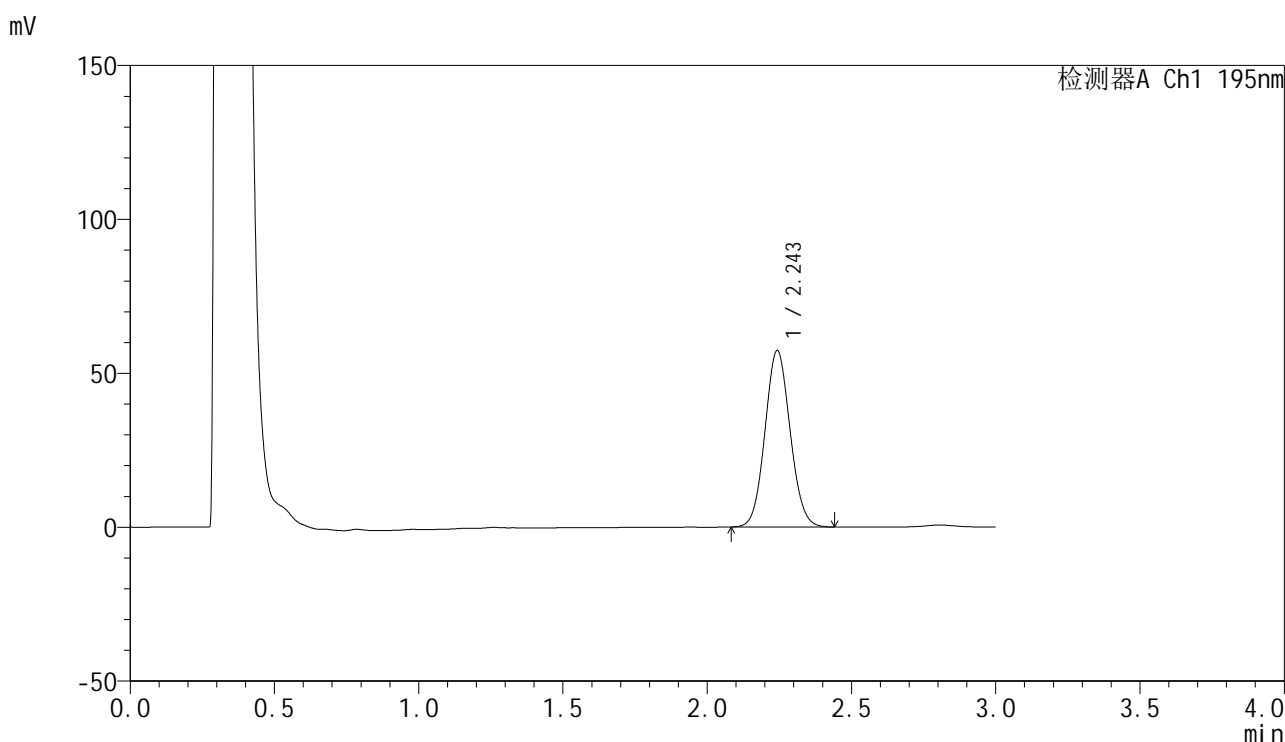


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2634-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 13:19:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:46:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	348458	100.000	57061	3143	1.076	--
总计		348458	100.000	57061			

图35 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1

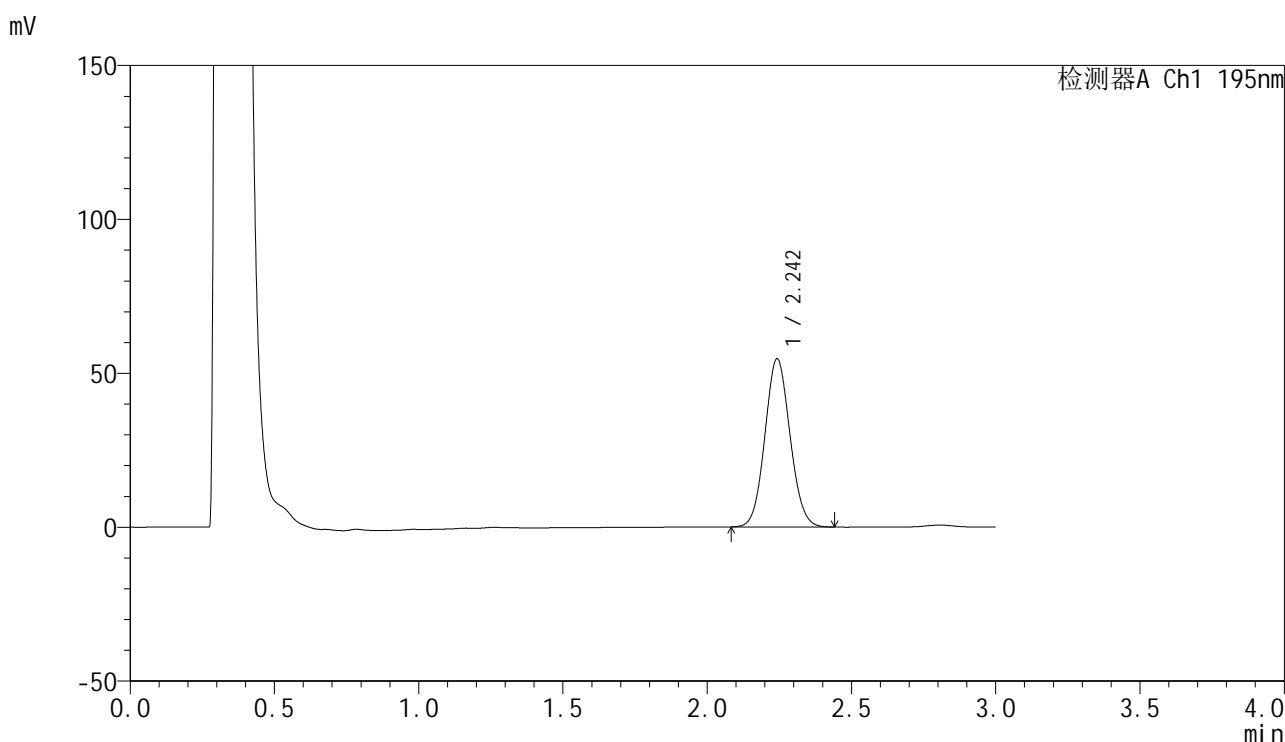


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2635-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 13:23:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:46:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	331554	100.000	54380	3148	1.077	--
总计		331554	100.000	54380			

图36 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片6

供试品溶液-1

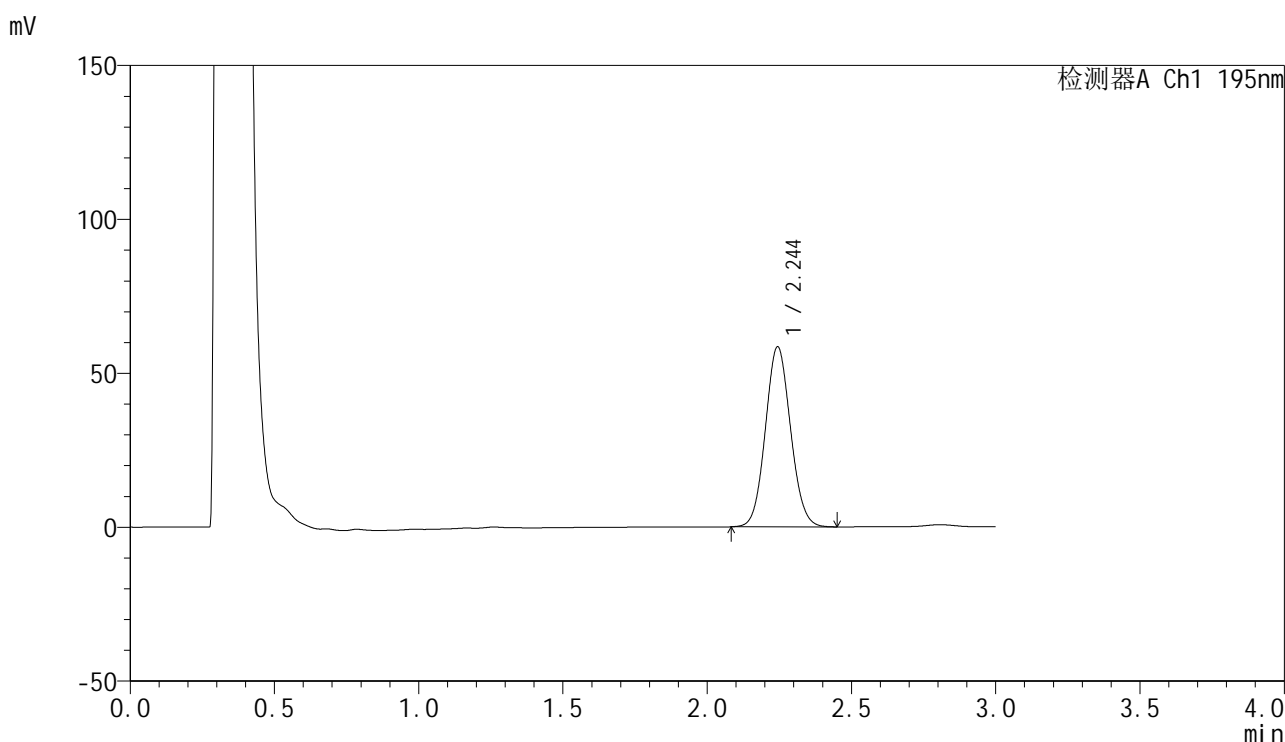


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2636-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 13:26:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:46:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	355802	100.000	58391	3148	1.078	--
总计		355802	100.000	58391			

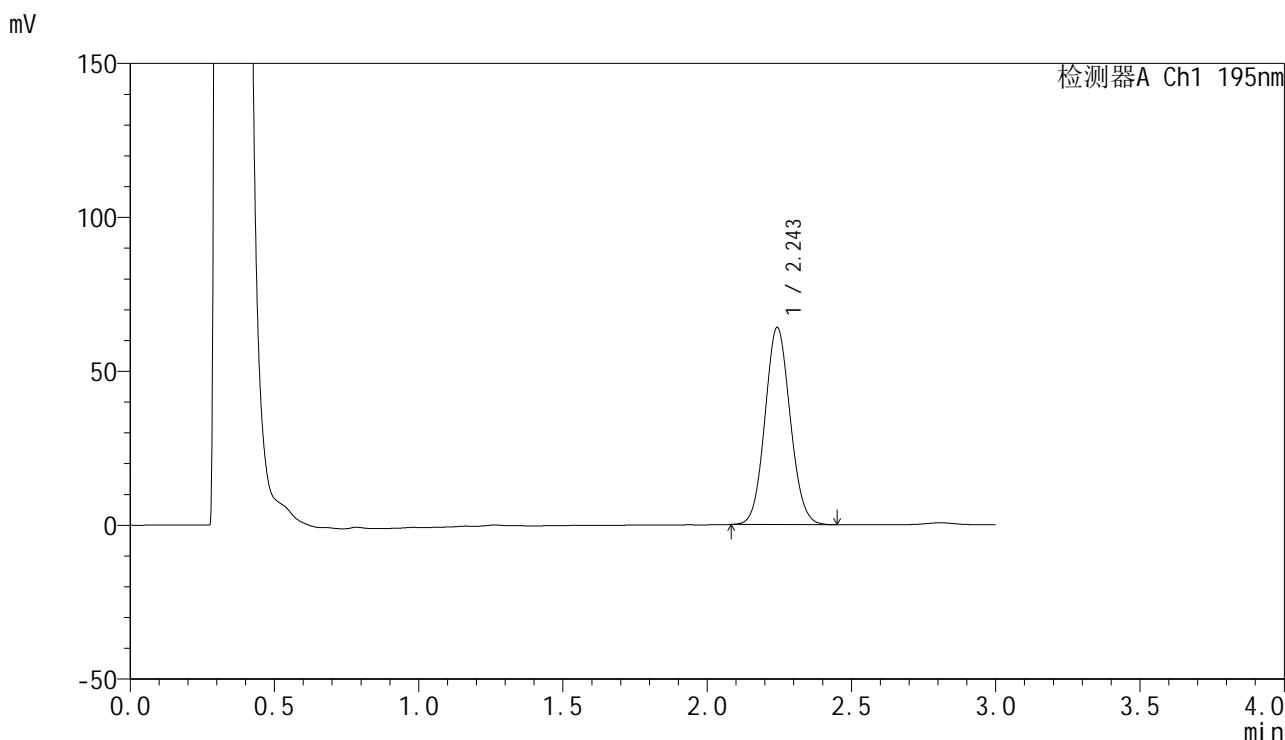


# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-222/25-2637-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 13:30:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:46:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	390193	100.000	63761	3134	1.080	--
总计		390193	100.000	63761			

图38 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片2

供试品溶液-1

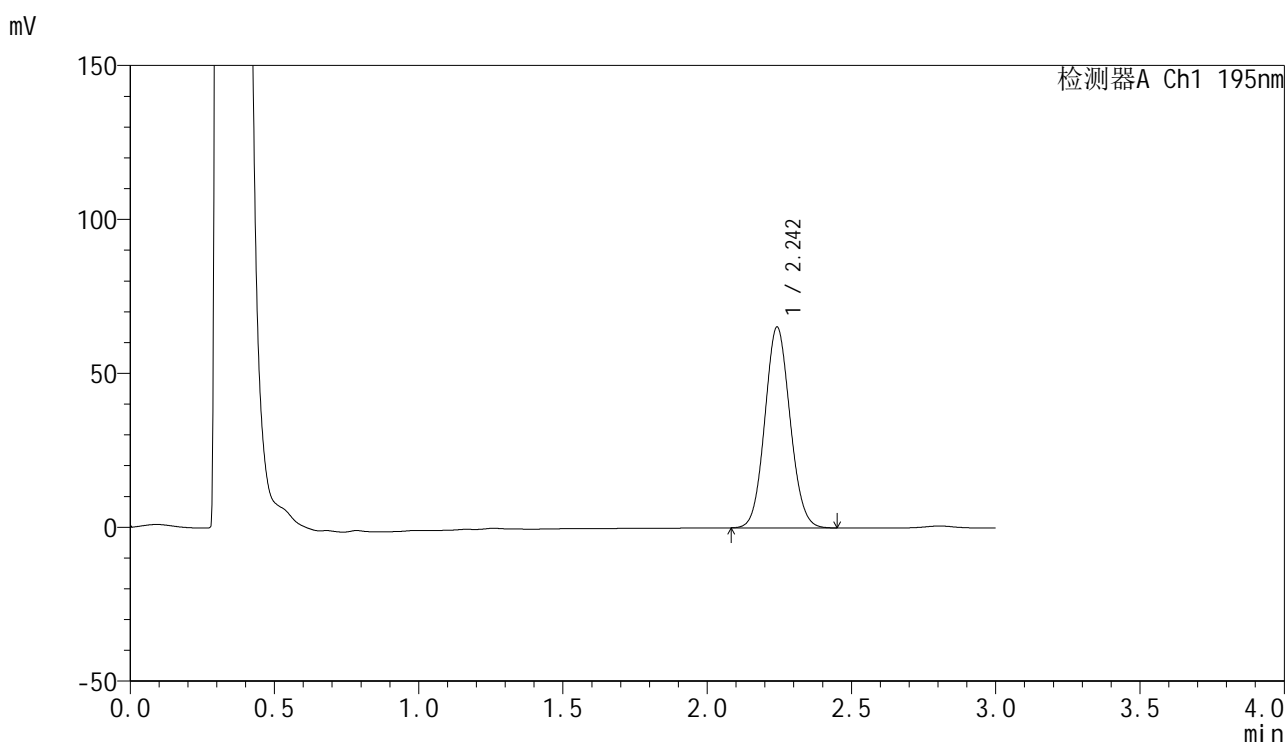


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2638-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 13:33:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:46:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	397335	100.000	64971	3132	1.081	--
总计		397335	100.000	64971			

图39 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1

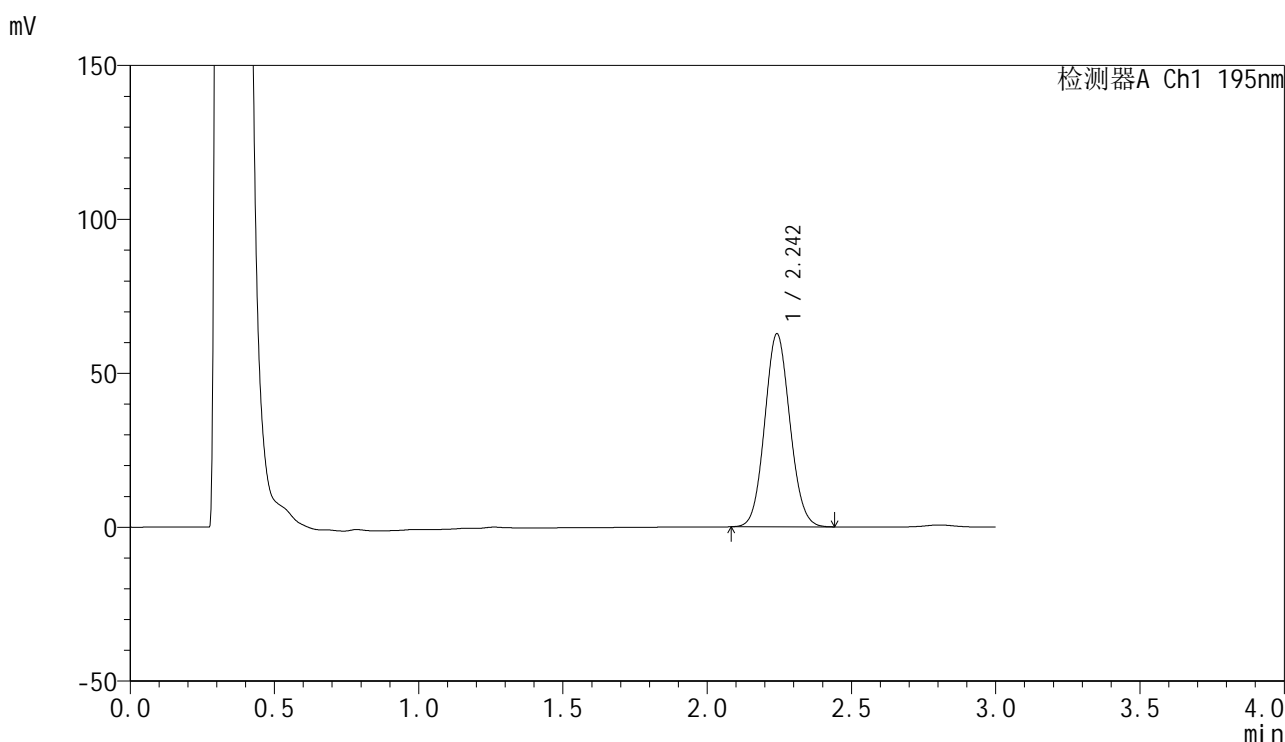


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2639-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 13:36:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:46:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	381386	100.000	62507	3134	1.081	--
总计		381386	100.000	62507			

图40 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片4

供试品溶液-1

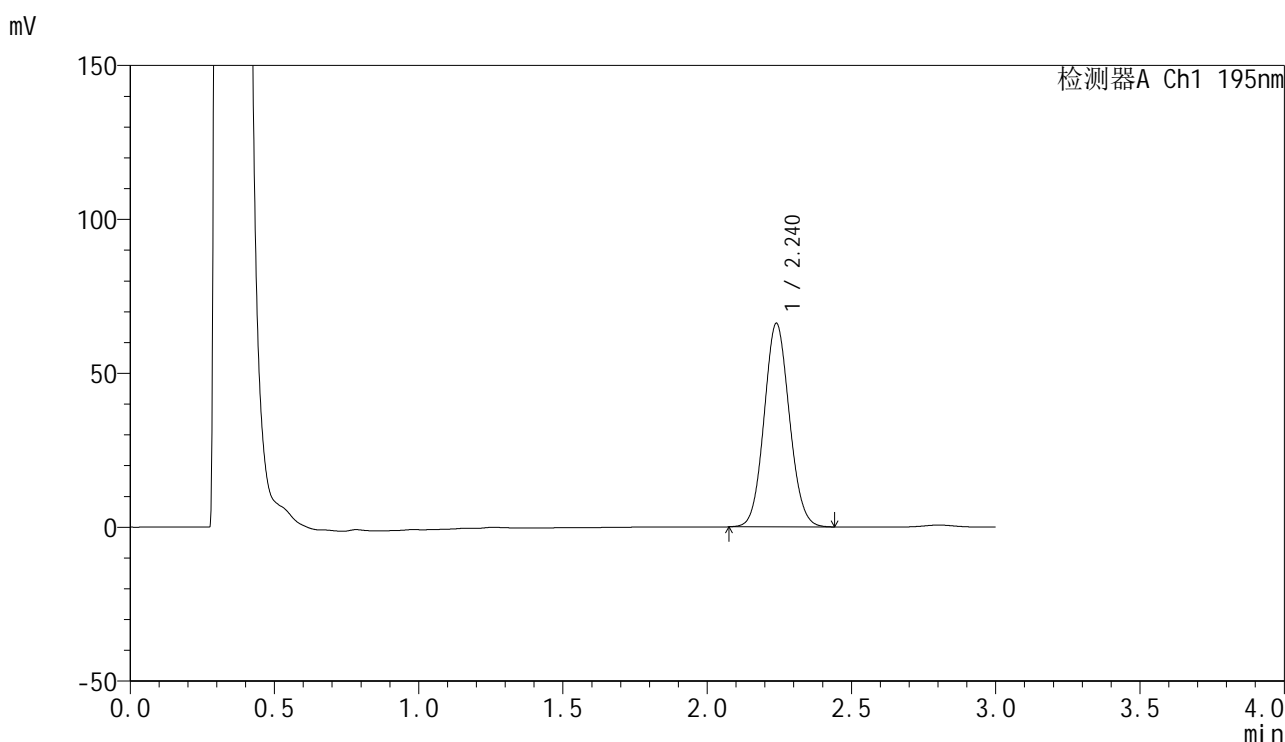


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2640-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 13:40:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:46:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	403164	100.000	66116	3120	1.081	--
总计		403164	100.000	66116			

图41 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

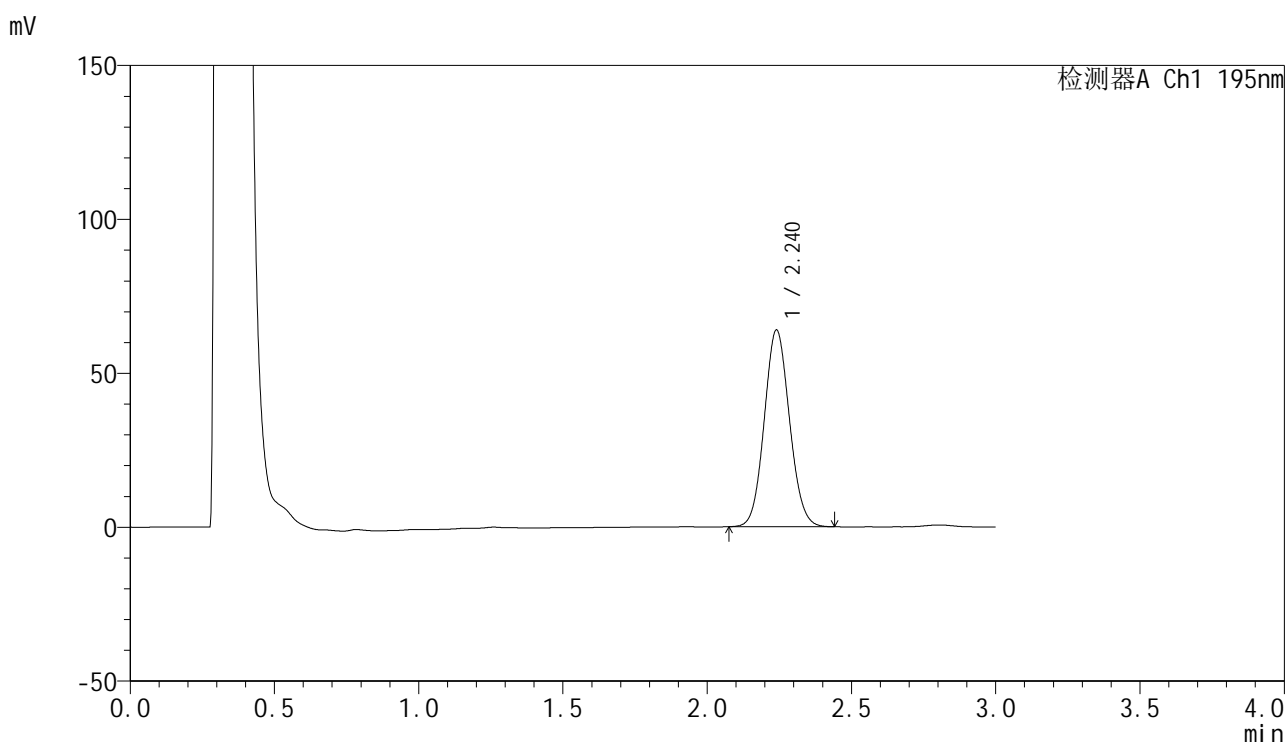
参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片5

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 - 0-222/25-2641-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 13:43:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:46:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	389753	100.000	63891	3120	1.082	--
总计		389753	100.000	63891			

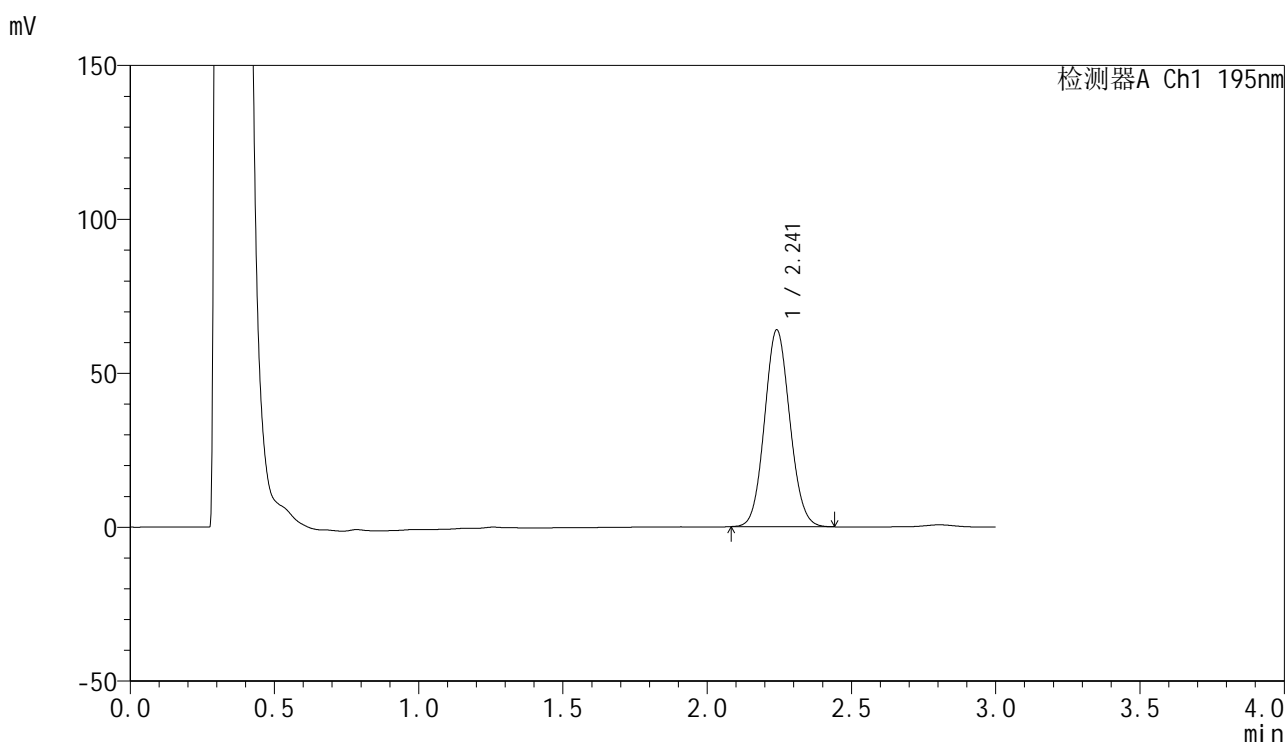


# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-222/25-2642-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 13:46:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:46:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	390202	100.000	63825	3115	1.083	--
总计		390202	100.000	63825			

图43 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

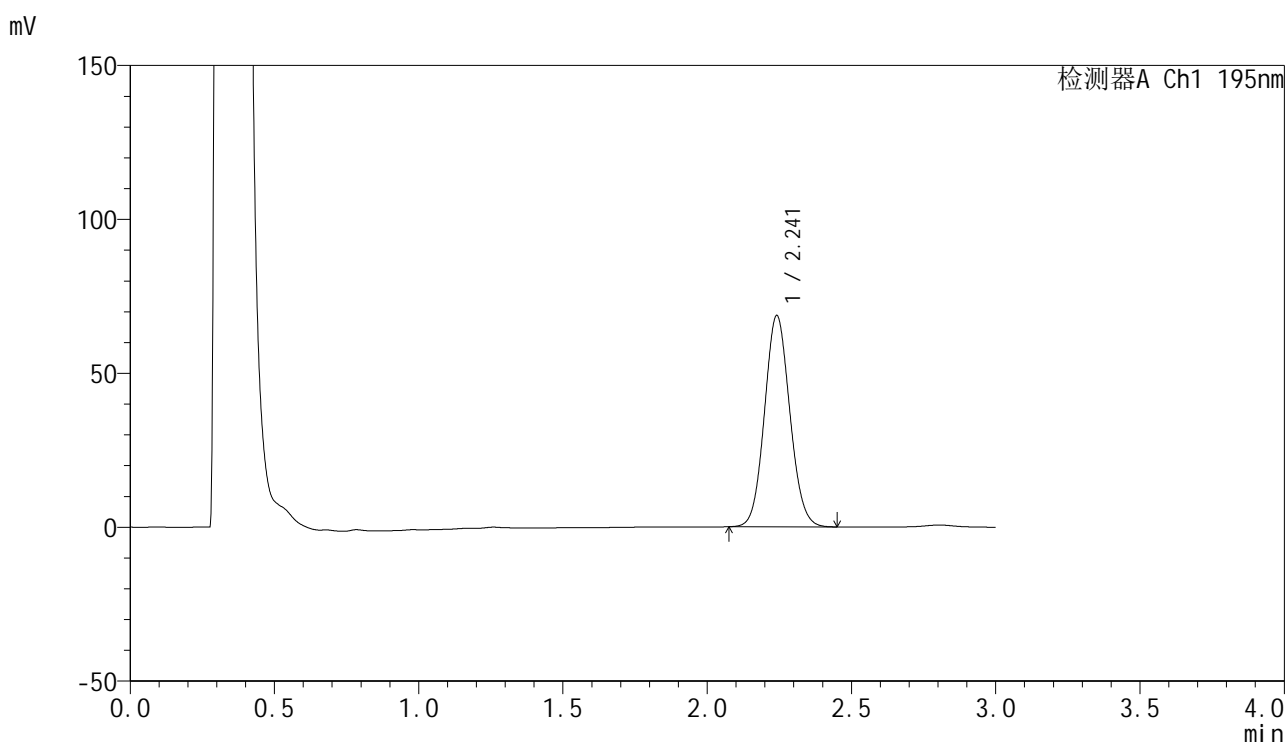
参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片1

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 - 0-222/25-2643-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 13:50:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:46:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	419926	100.000	68505	3105	1.084	--
总计		419926	100.000	68505			

图44 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片2  
 供试品溶液-1

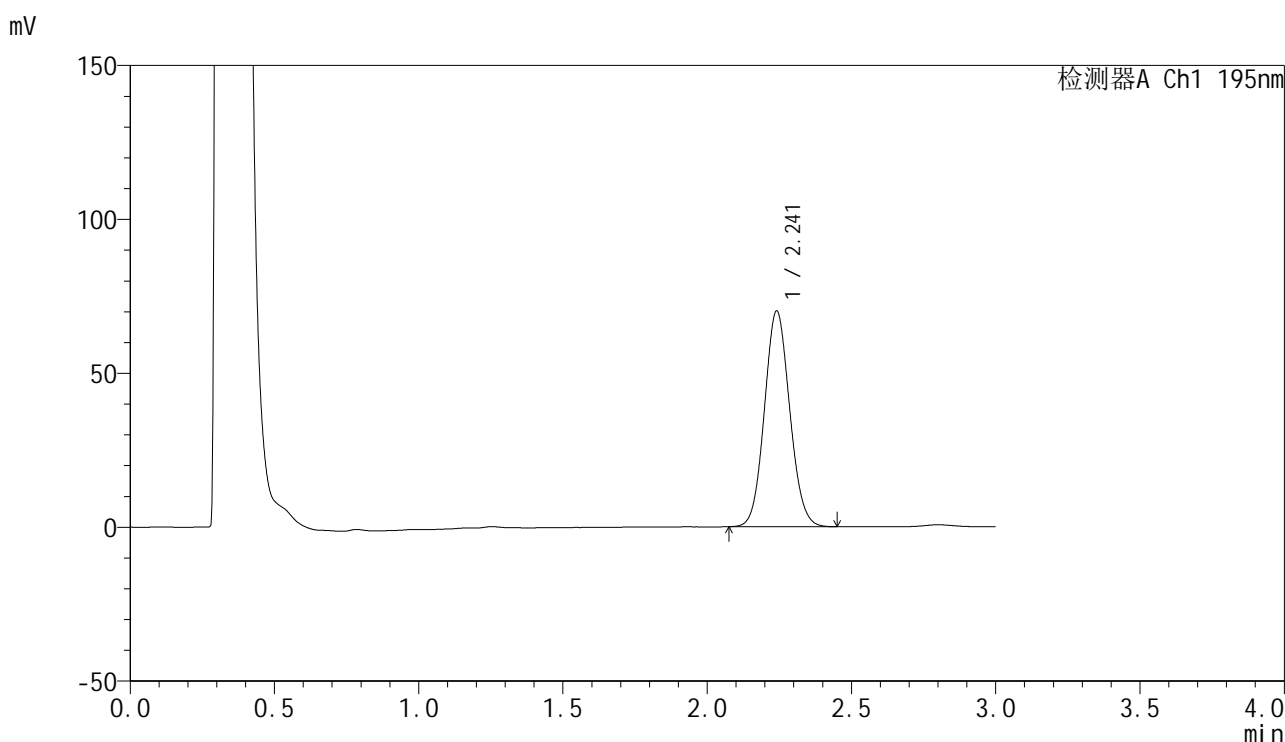


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2644-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 13:53:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:46:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	428318	100.000	70003	3112	1.084	--
总计		428318	100.000	70003			

图45 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

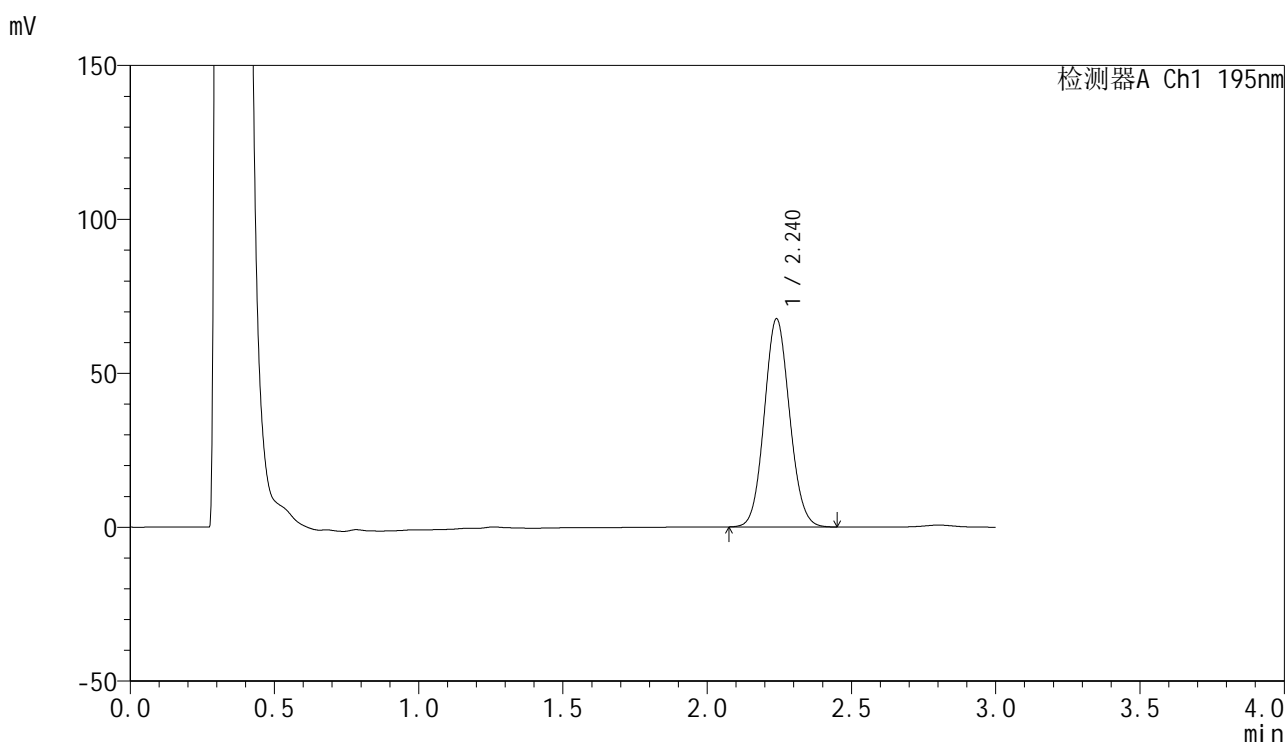
参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-222/25-2645-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 13:57:08                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:46:45                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	413055	100.000	67566	3109	1.083	--
总计		413055	100.000	67566			

图46 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片4  
 供试品溶液-1

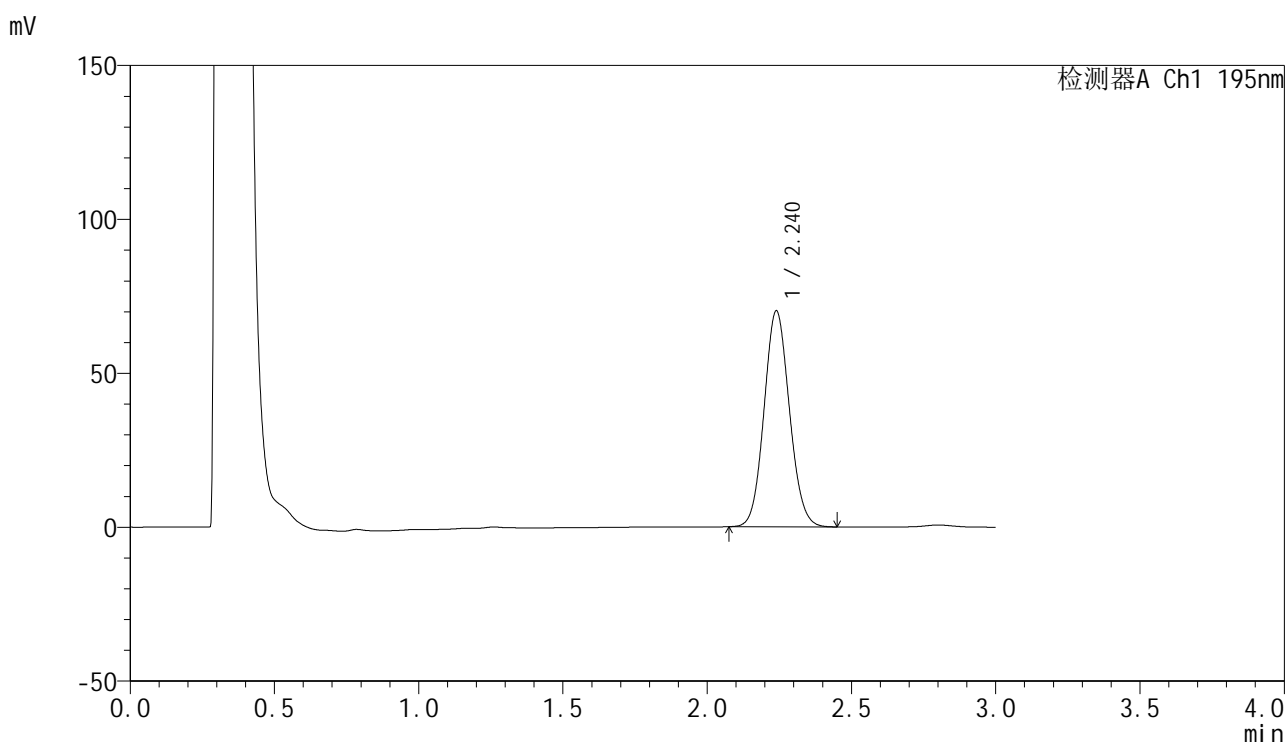


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2646-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 14:00:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:46:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	429651	100.000	70159	3091	1.087	--
总计		429651	100.000	70159			

图47 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

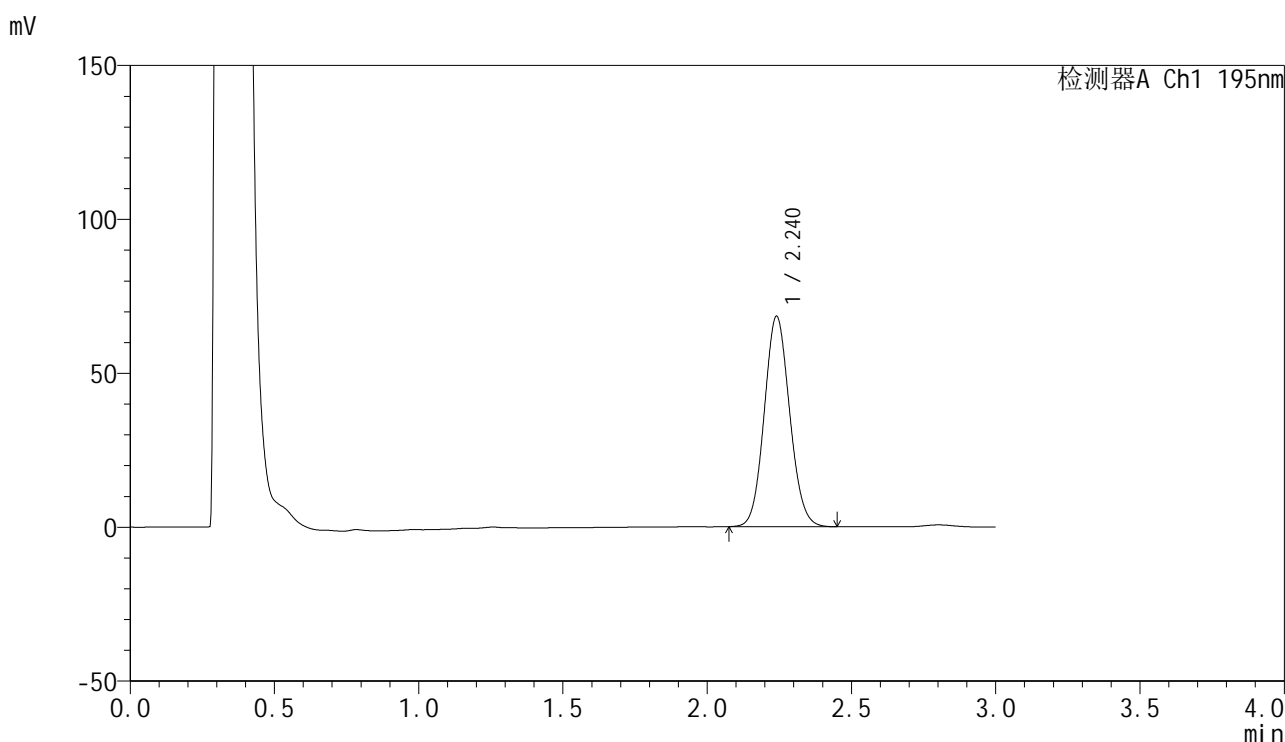
参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片5

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 - 0-222/25-2647-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 14:03:53                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:46:51                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	419613	100.000	68290	3081	1.088	--
总计		419613	100.000	68290			

图48 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片6

供试品溶液-1

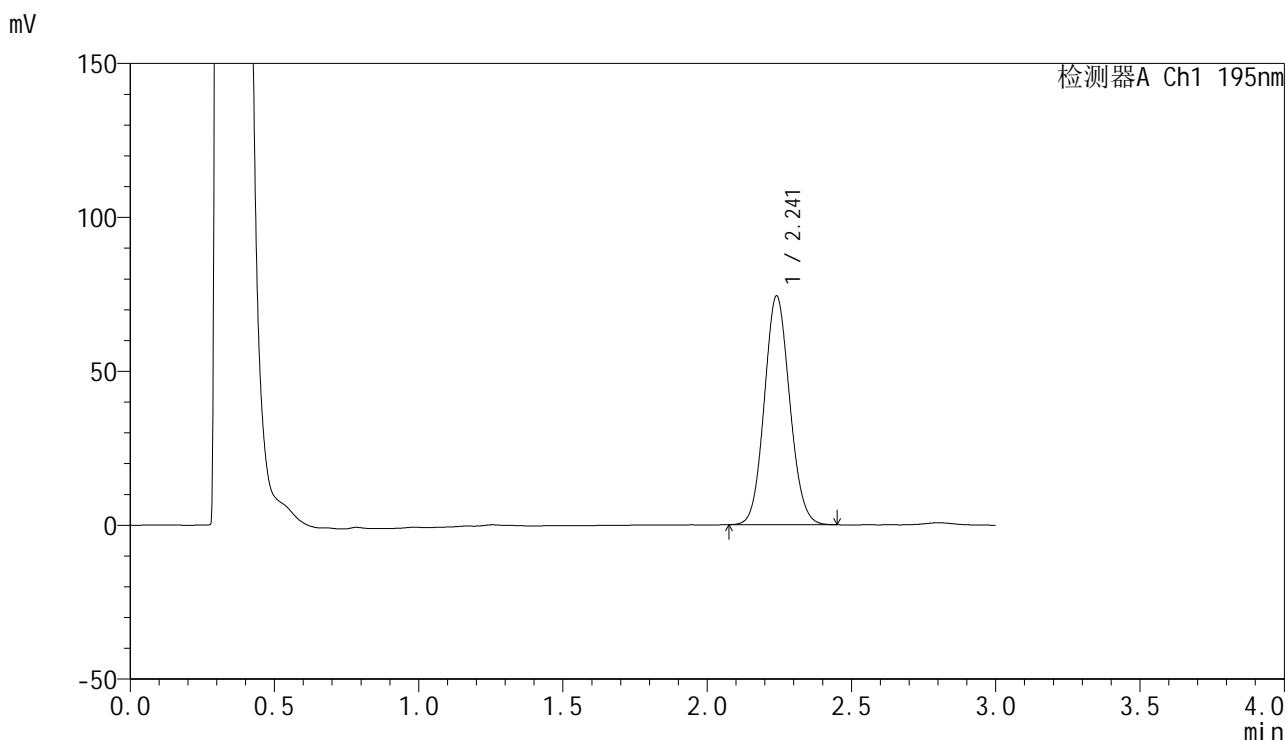


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2648-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 14:07:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:46:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	455614	100.000	74256	3088	1.088	--
总计		455614	100.000	74256			

图49 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

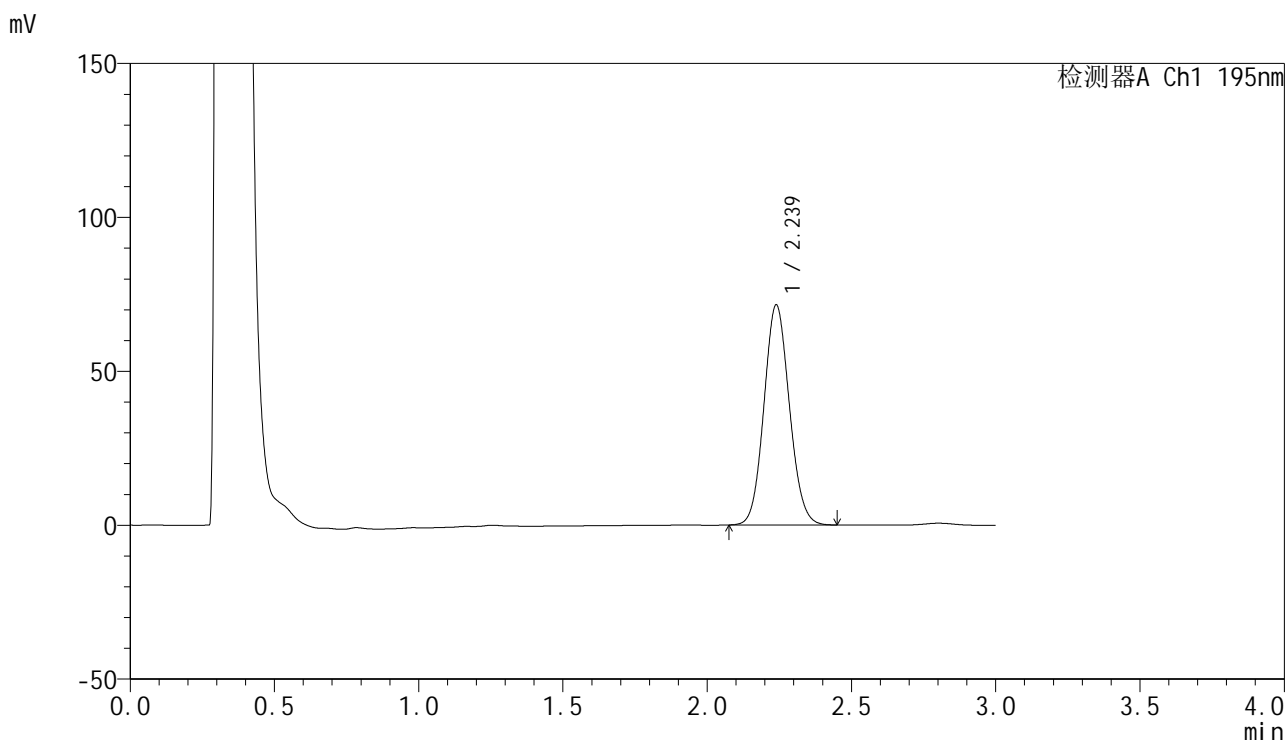


# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-222/25-2649-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 14:10:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:46:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	439427	100.000	71520	3069	1.088	--
总计		439427	100.000	71520			

图50 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

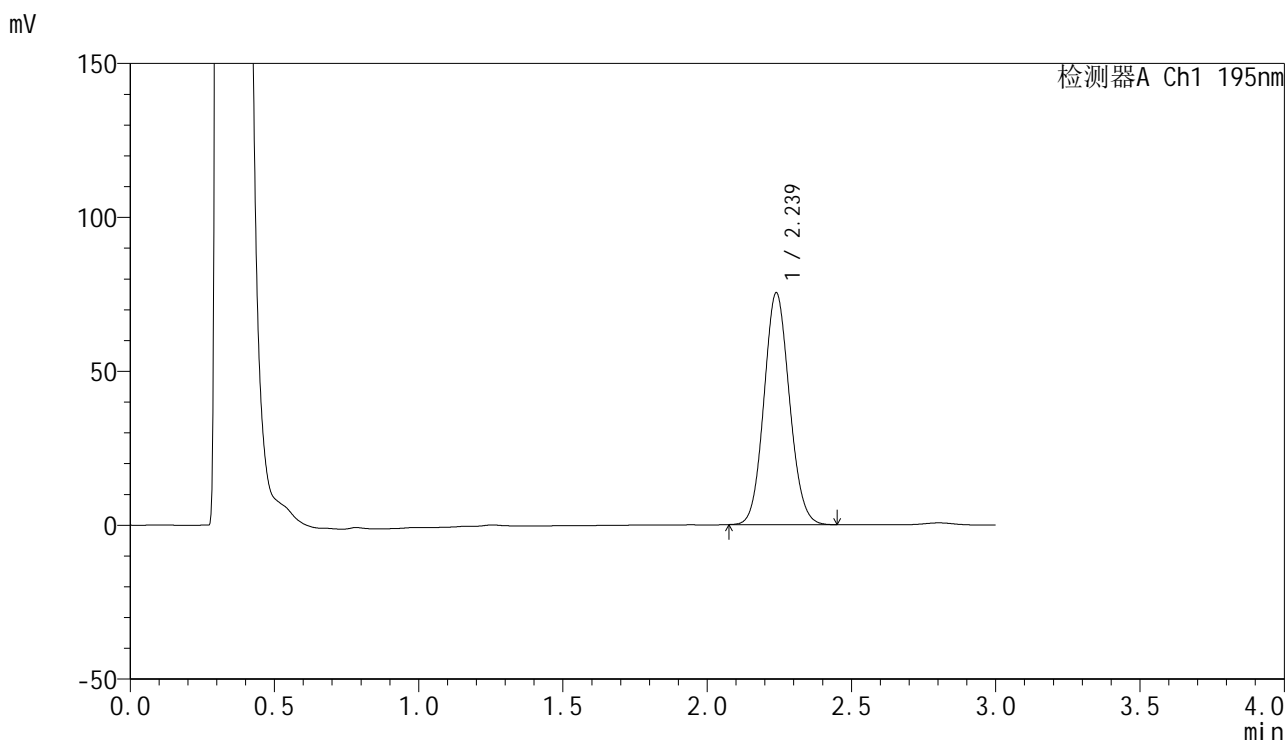


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2650-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 14:14:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:46:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	463224	100.000	75328	3064	1.090	--
总计		463224	100.000	75328			

图51 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

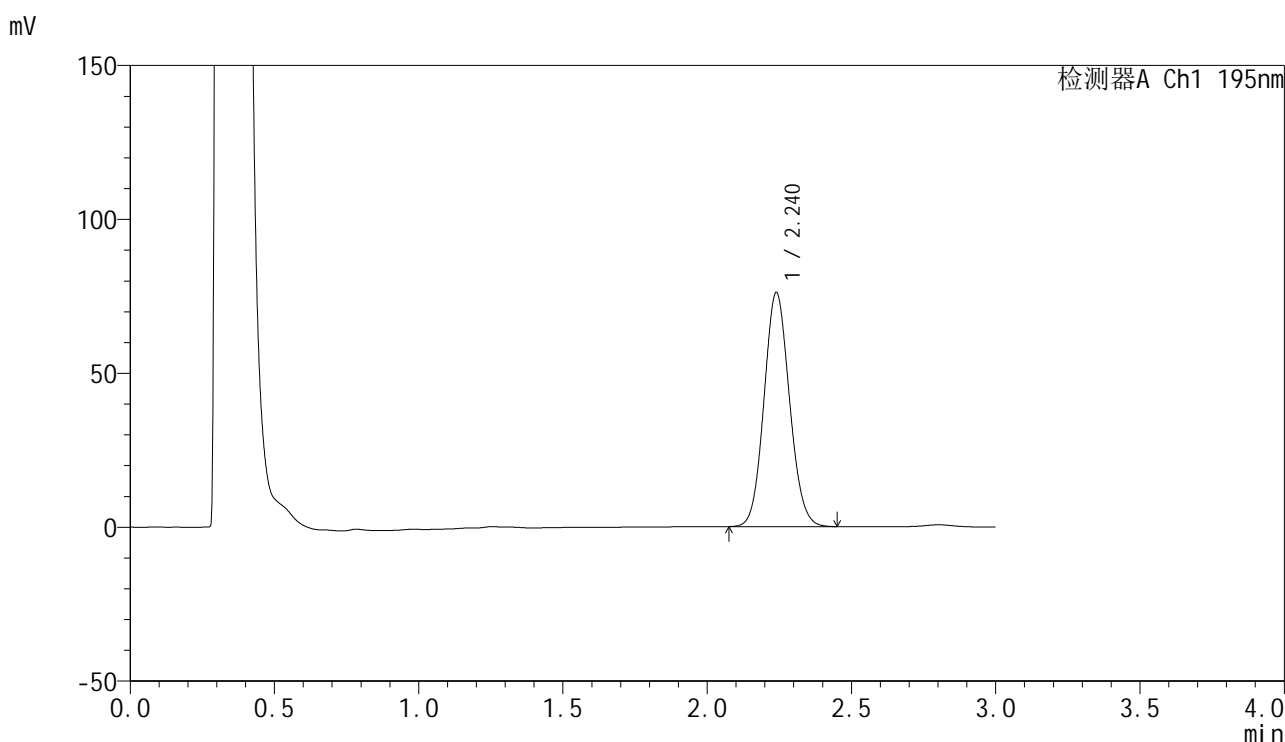


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2651-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 14:17:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:47:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	467992	100.000	76061	3063	1.091	--
总计		467992	100.000	76061			

图52 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

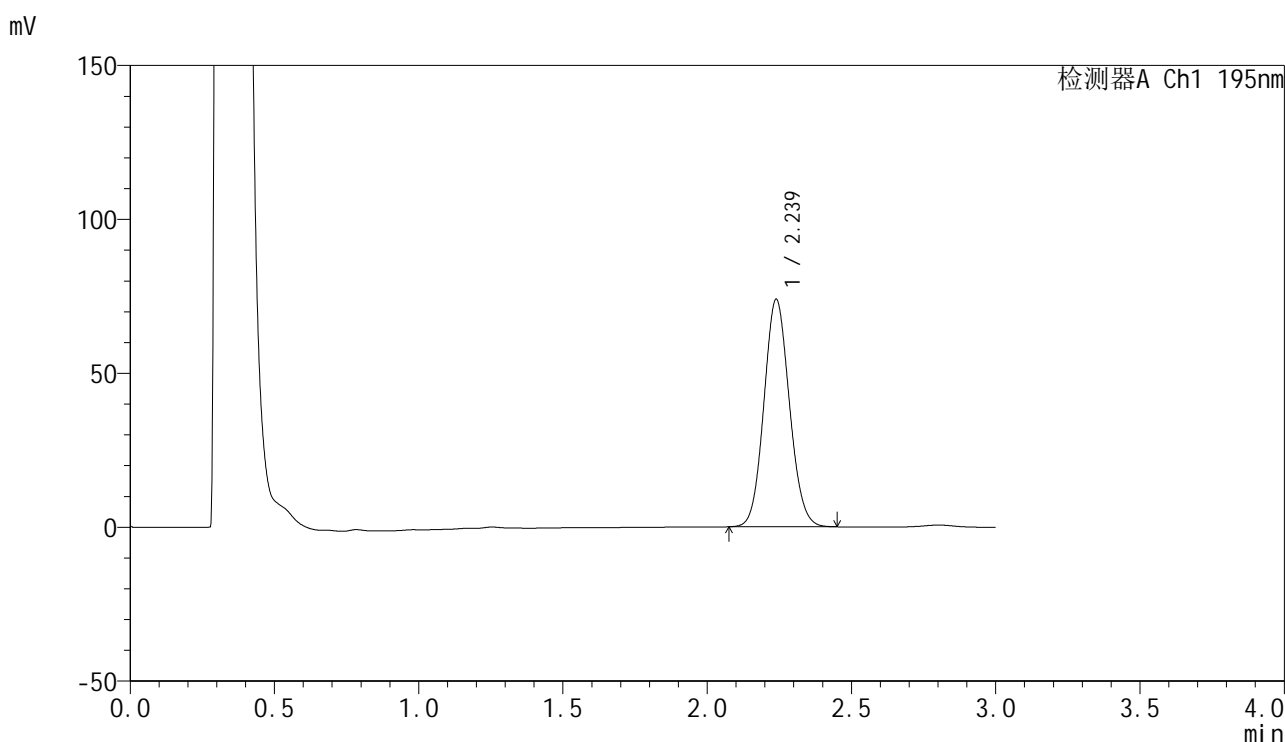


# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-222/25-2652-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 14:20:52                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:47:04                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	455080	100.000	73917	3055	1.090	--
总计		455080	100.000	73917			

图53 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1

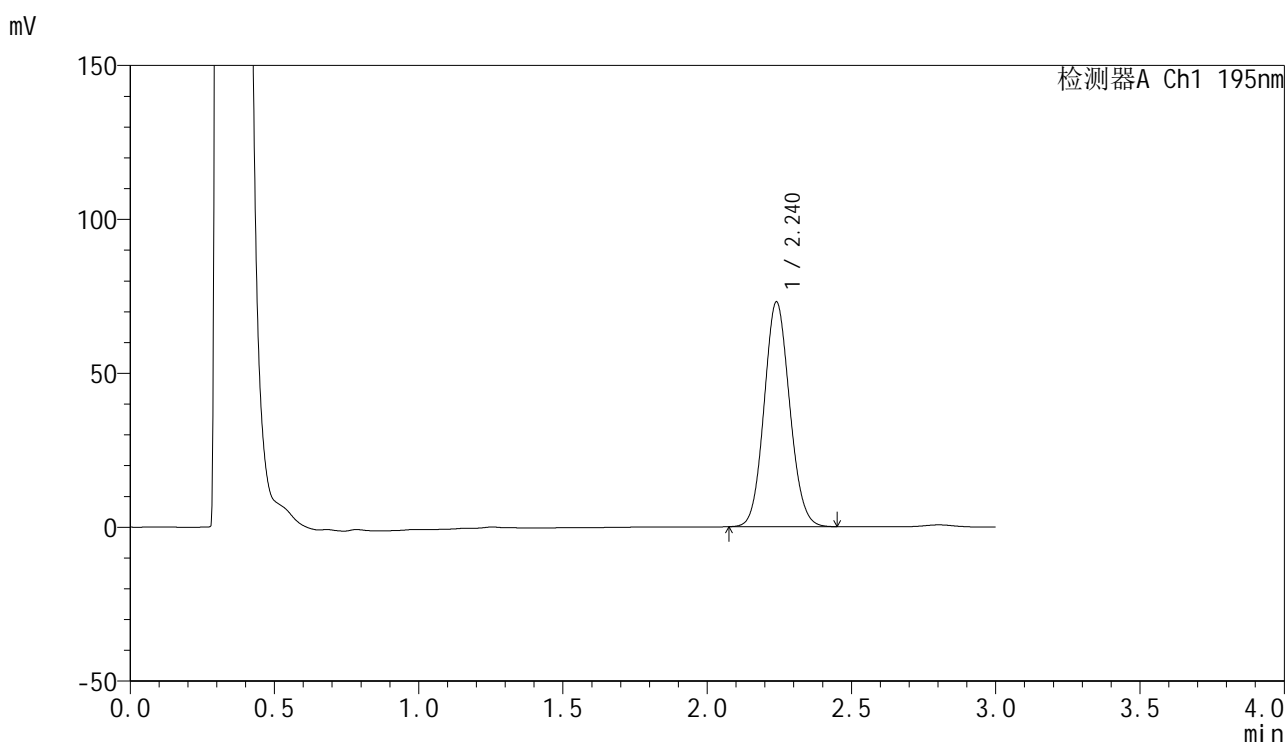


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2653-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 14:24:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:47:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	450190	100.000	73009	3055	1.092	--
总计		450190	100.000	73009			

图54 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

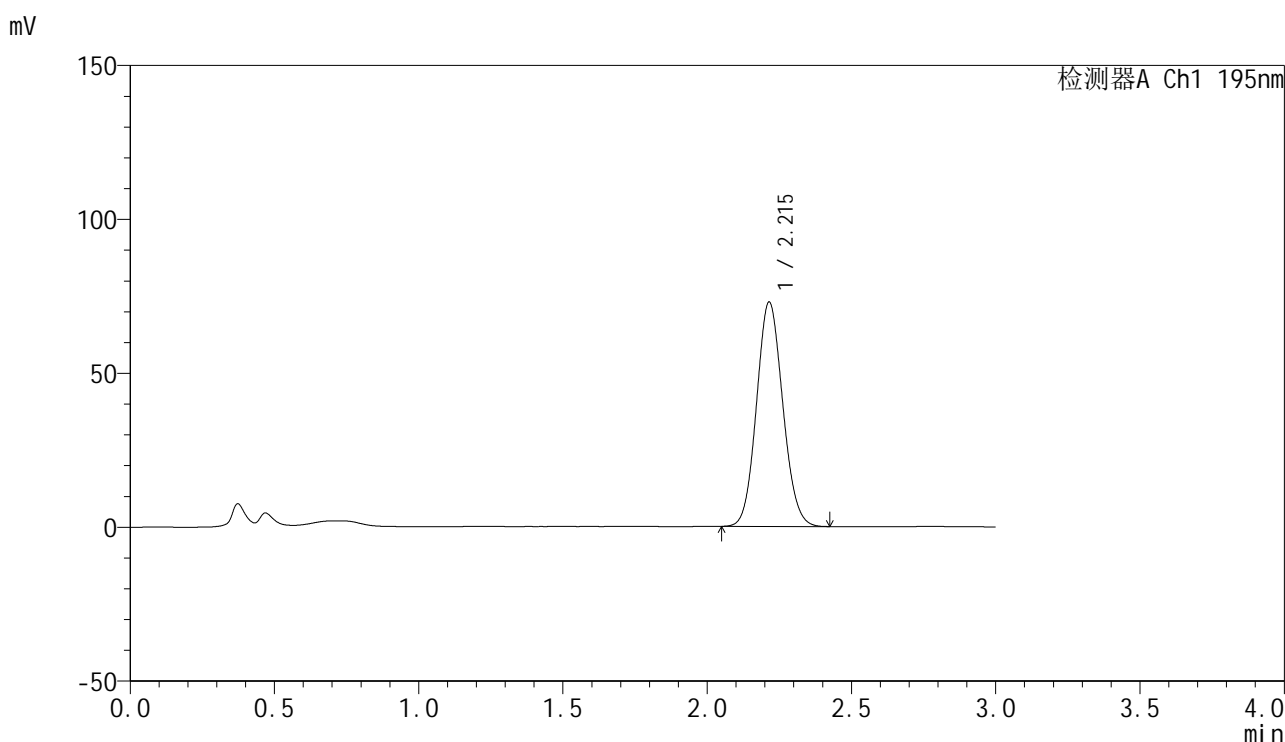


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2654-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 14:27:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:47:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	462384	100.000	72901	2810	1.092	--
总计		462384	100.000	72901			

图55 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-1

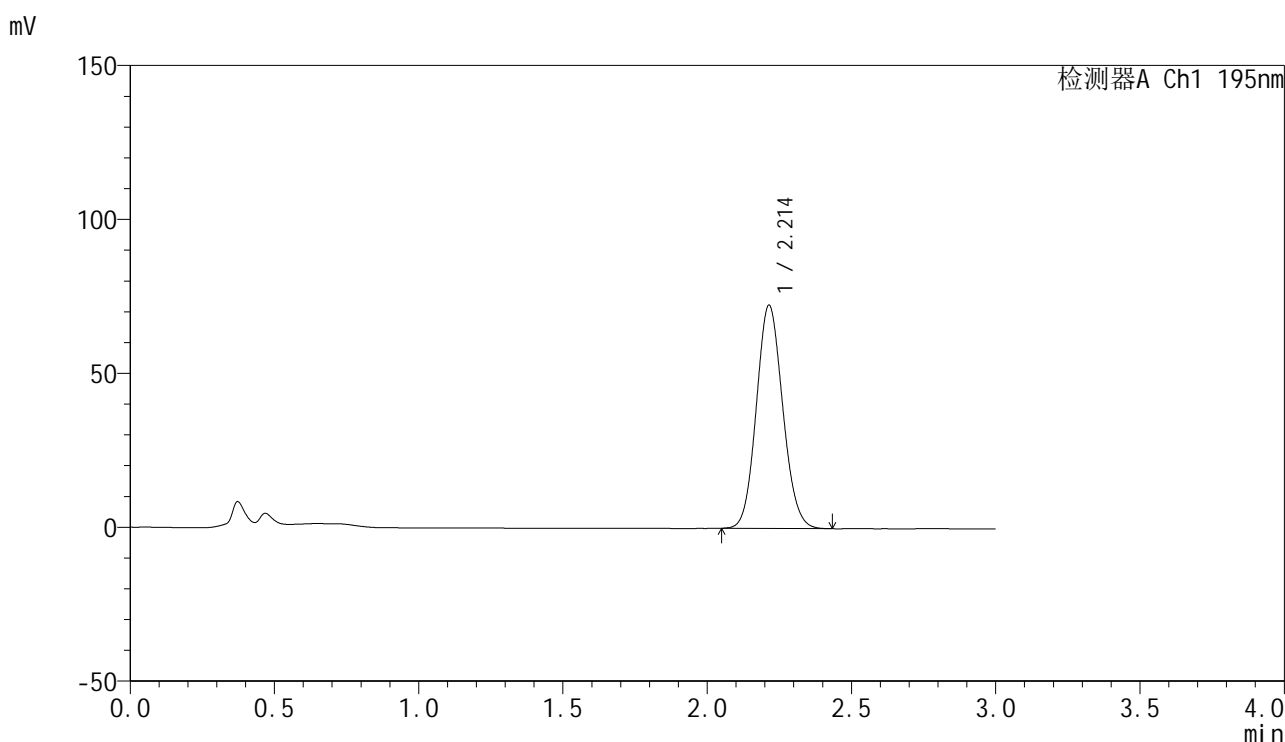


# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-222/25-2655-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-1-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 14:31:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:47:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	462414	100.000	72547	2780	1.099	--
总计		462414	100.000	72547			

图56 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-2

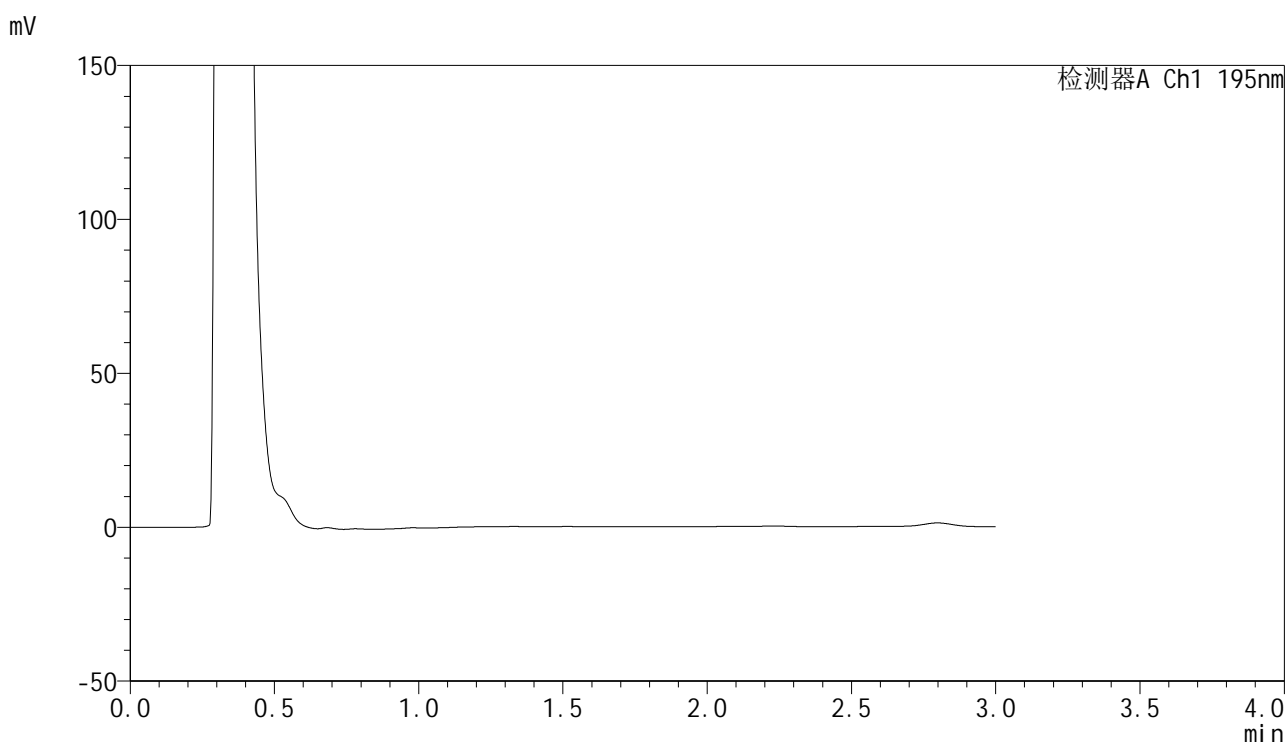


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2686-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 16:35:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:47:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	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  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转  
 溶剂

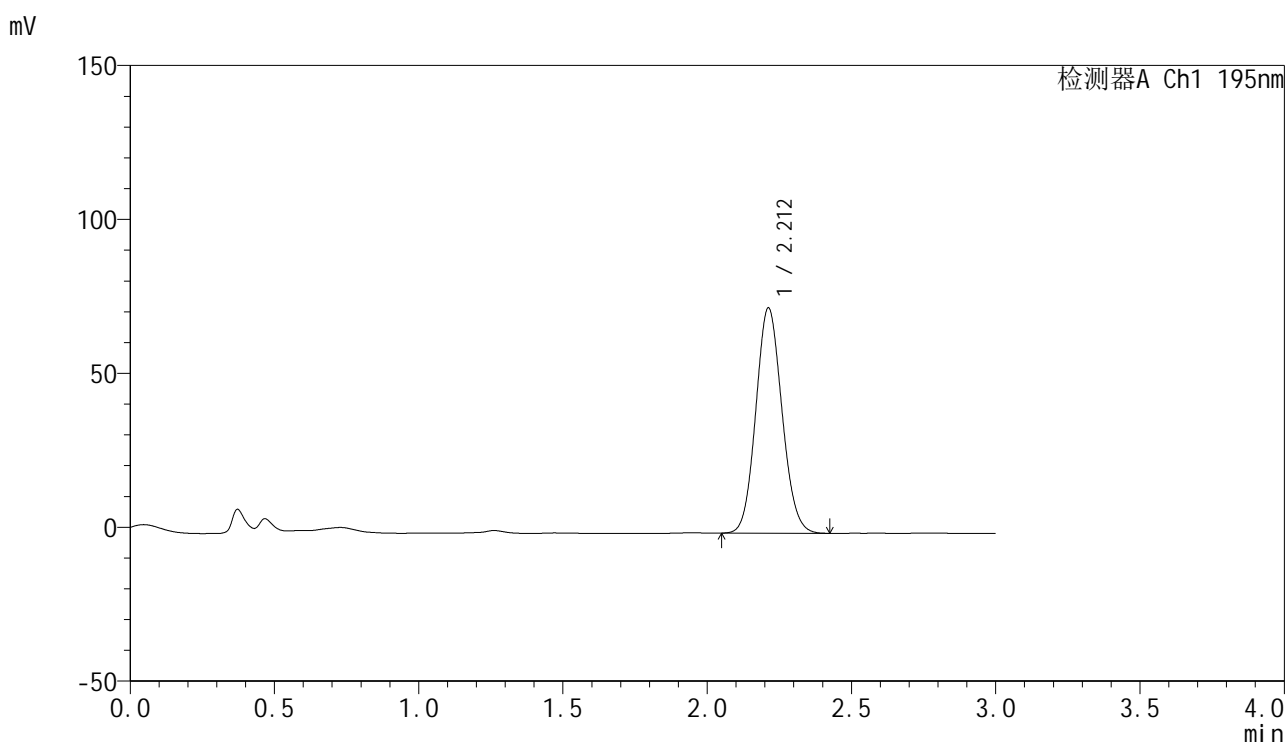


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2687-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 16:38:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:47:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	461926	100.000	73186	2831	1.096	--
总计		461926	100.000	73186			

图58 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-1

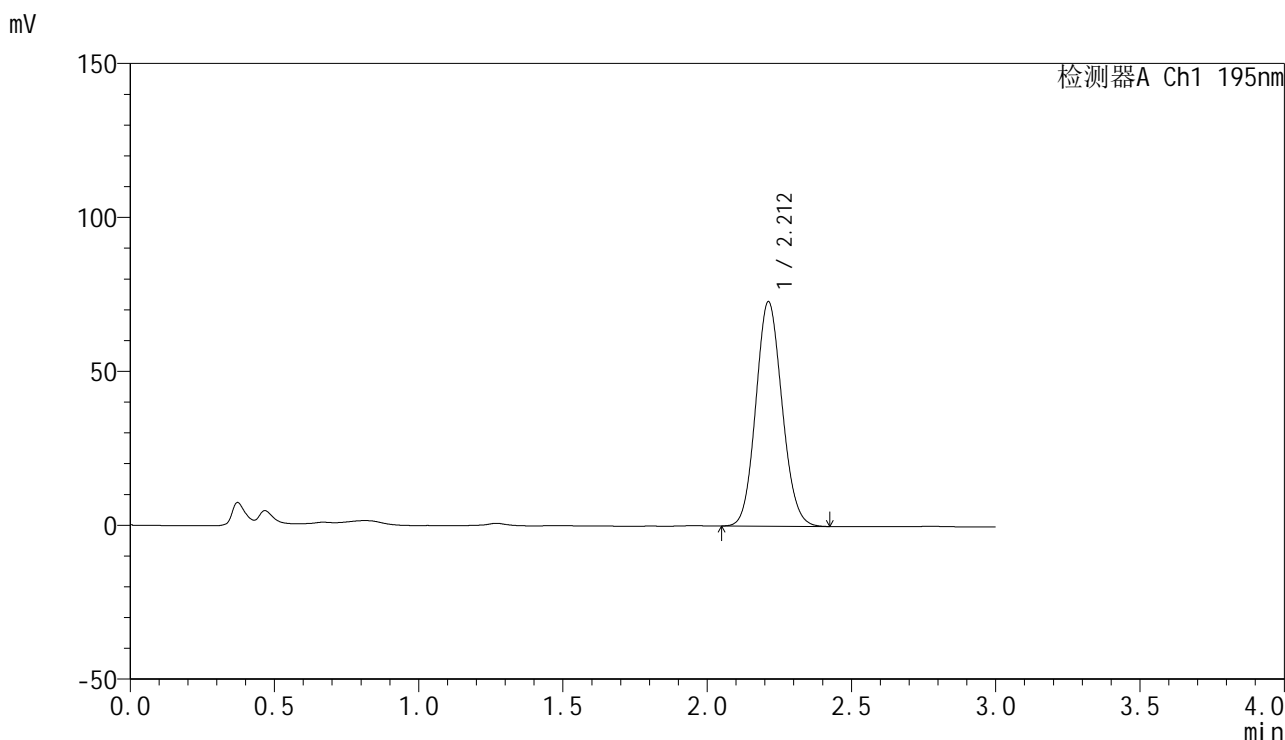


# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-222/25-2688-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 16:42:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:47:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	462185	100.000	72963	2816	1.101	--
总计		462185	100.000	72963			

图59 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-2

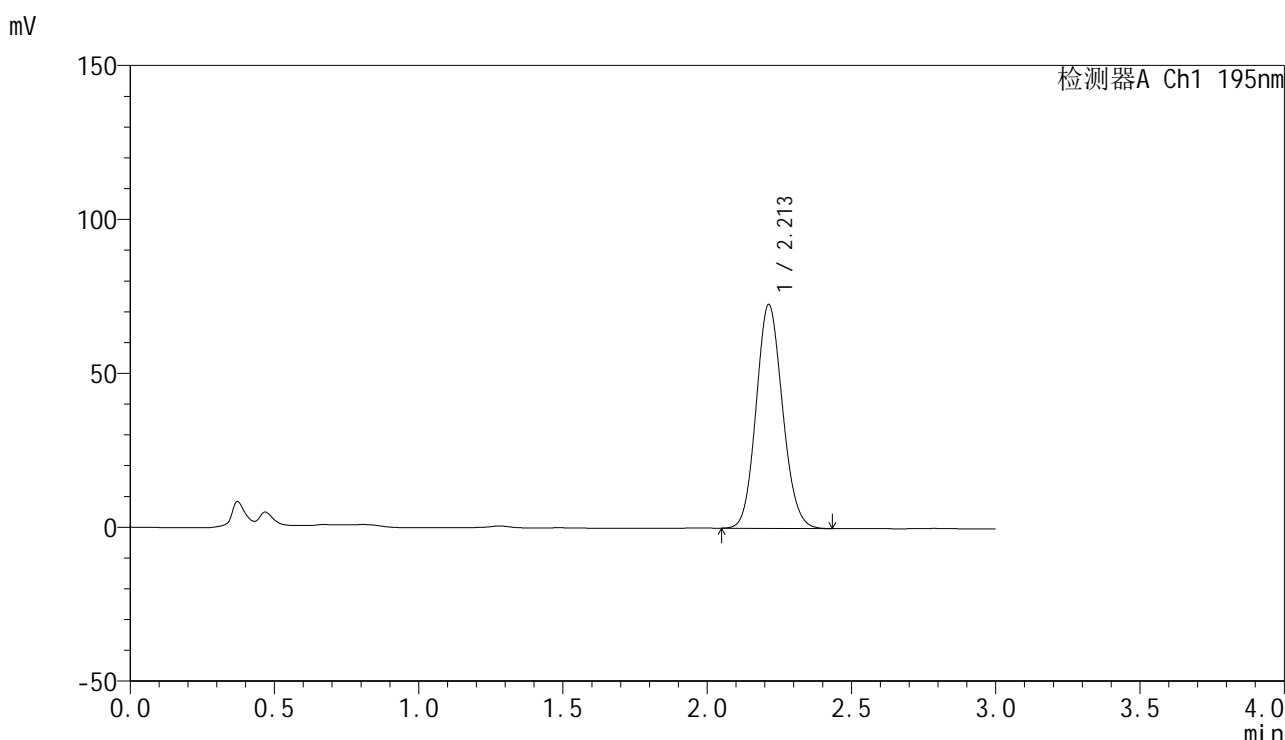


# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-222/25-2689-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 16:45:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:47:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	462817	100.000	72764	2794	1.109	--
总计		462817	100.000	72764			

图60 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-3

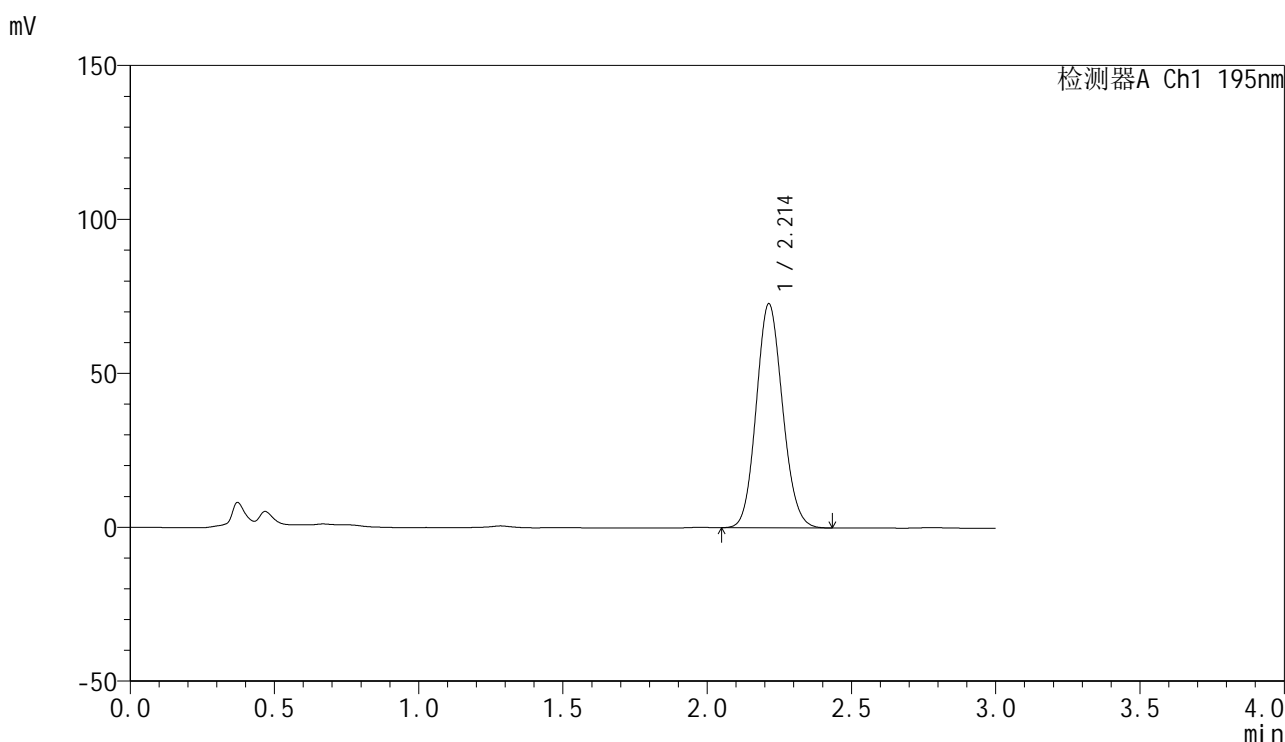


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2690-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 16:49:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:47:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	462319	100.000	72814	2806	1.107	--
总计		462319	100.000	72814			

图61 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

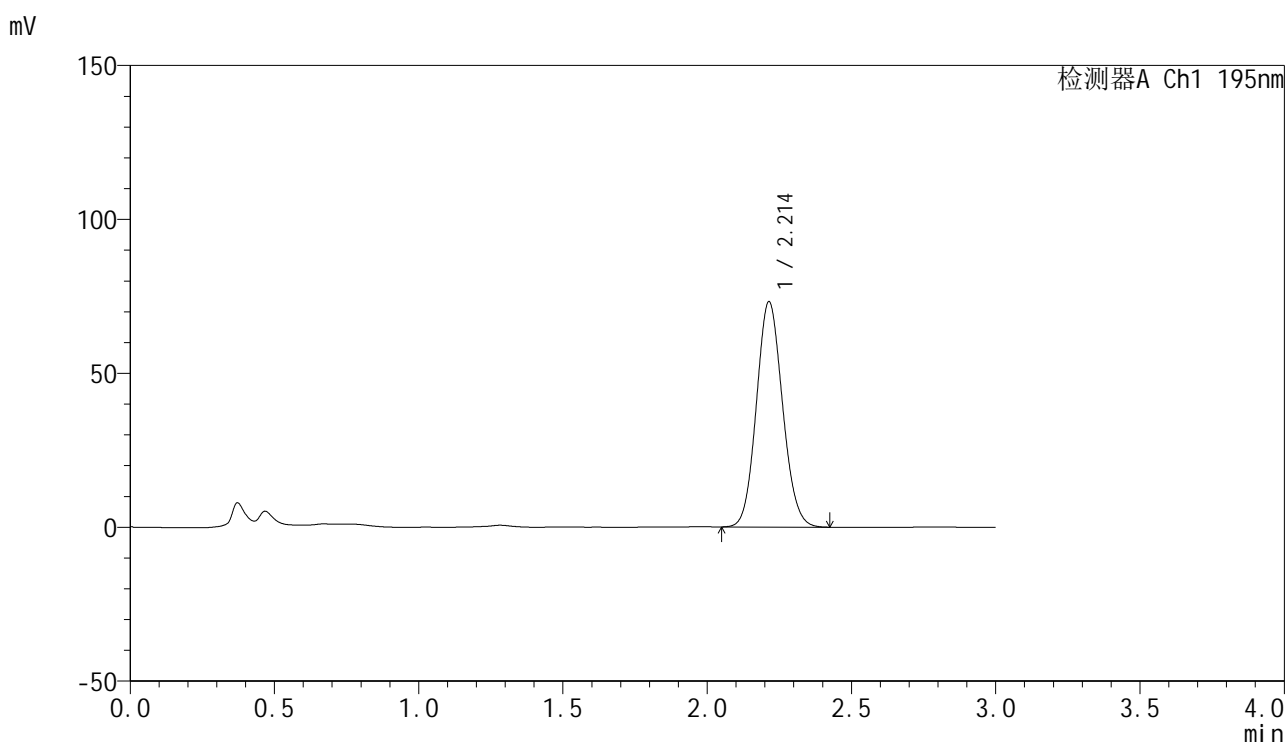


# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-222/25-2691-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 16:52:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:47:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	462060	100.000	73235	2841	1.098	--
总计		462060	100.000	73235			

图62 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-5

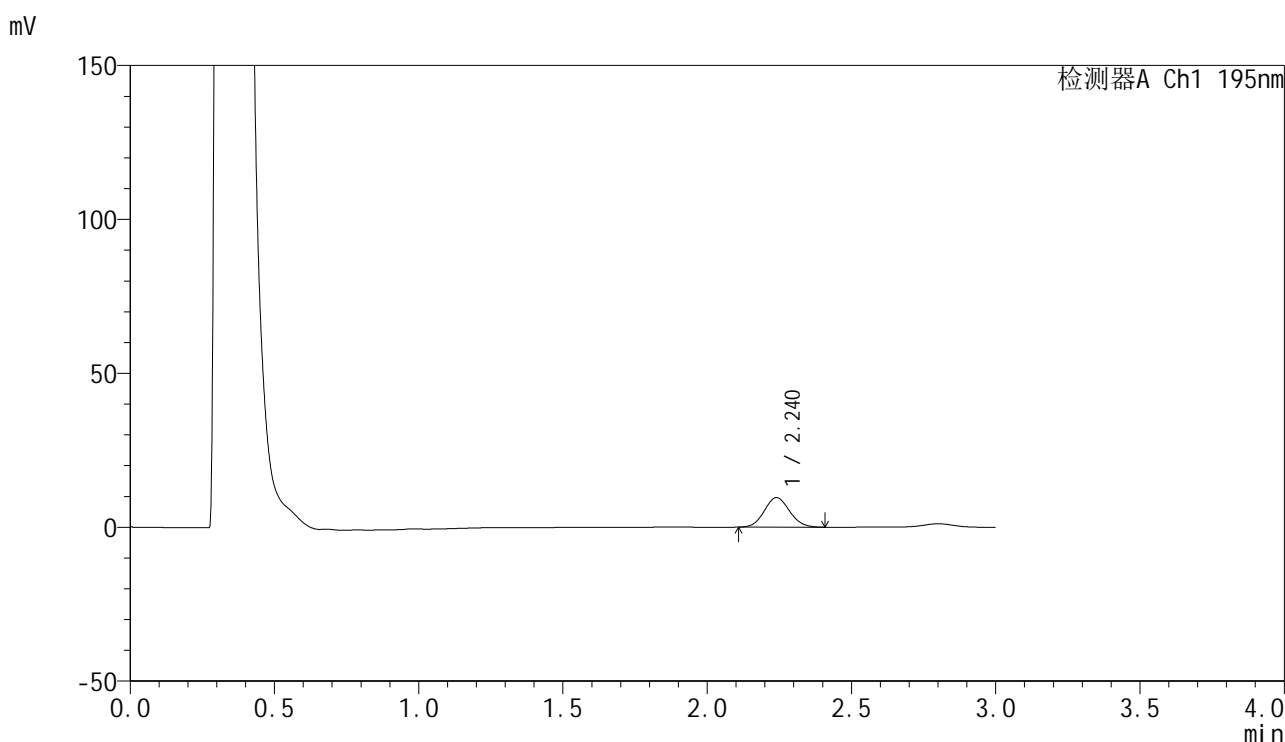


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2692-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 16:55:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:47:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	58478	100.000	9593	3098	1.087	--
总计		58478	100.000	9593			

图63 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

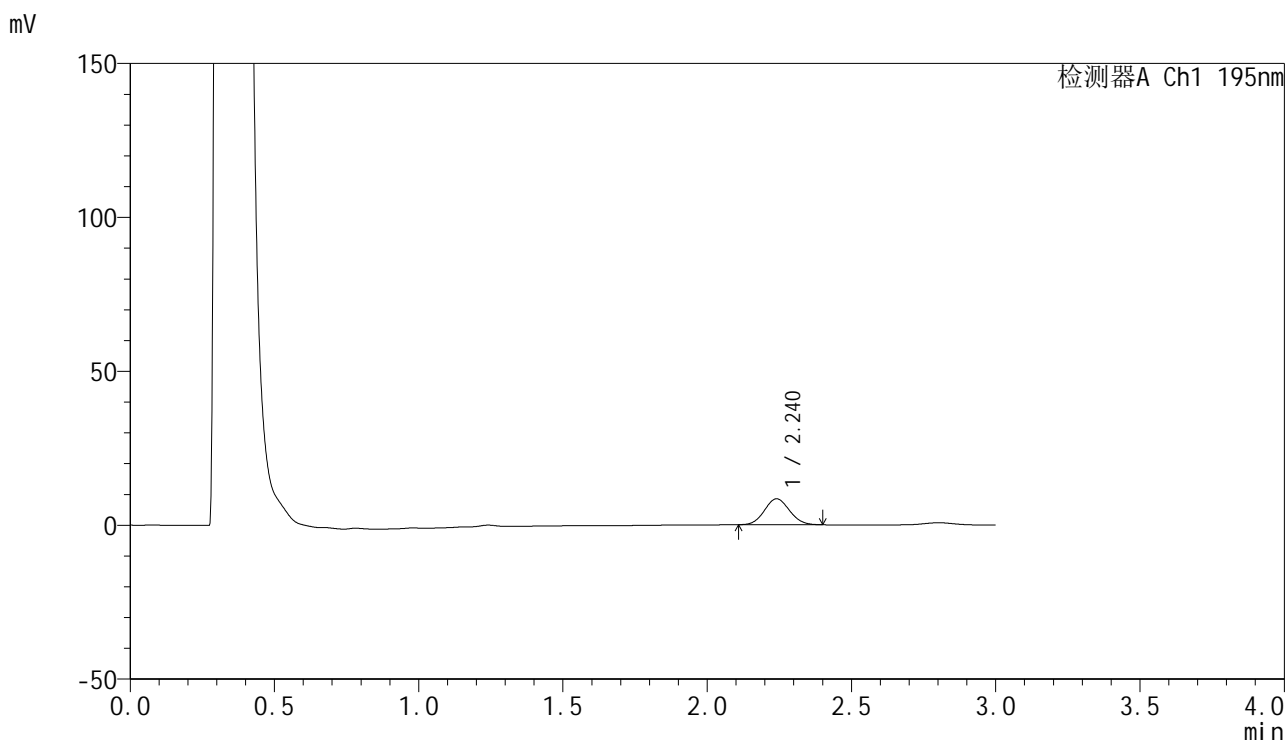


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2693-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-5min-P2.lcm  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 16:59:17                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:47:33                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	51024	100.000	8417	3114	1.080	--
总计		51024	100.000	8417			

图64 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

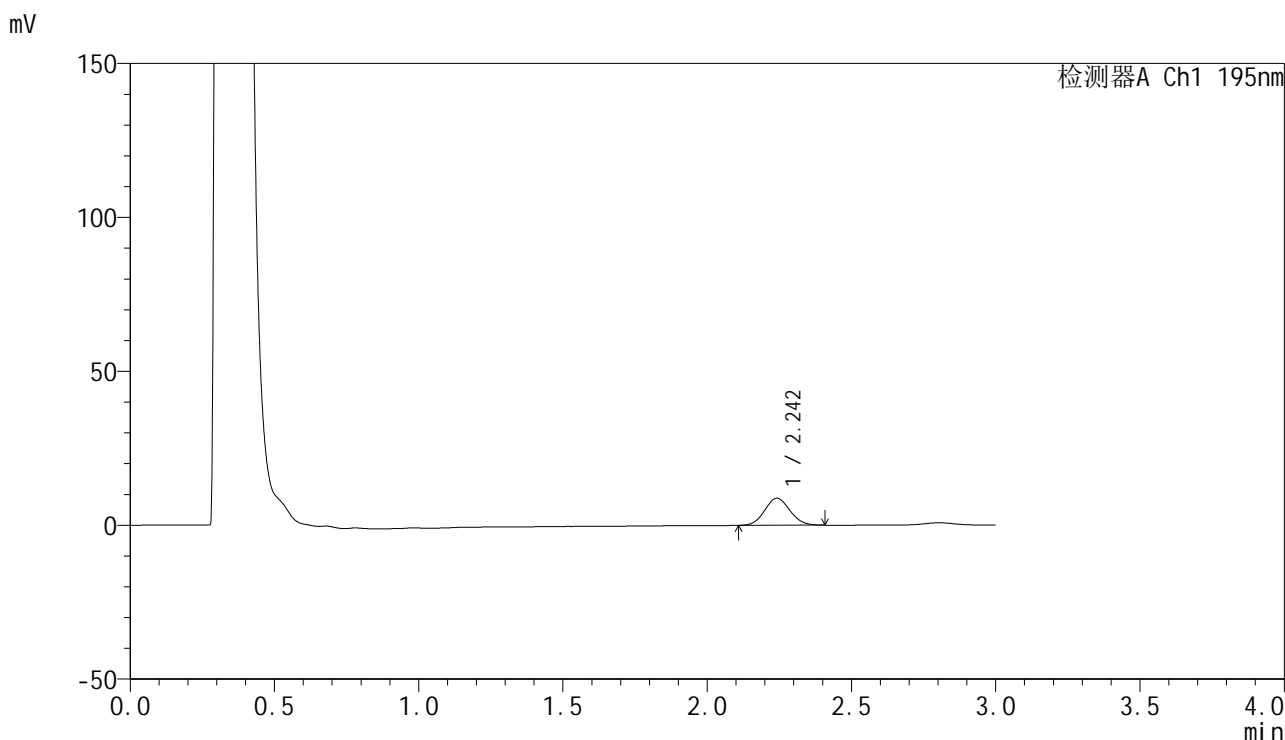


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2694-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-5min-P3.lcm  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 17:02:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:47:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	53637	100.000	8780	3076	1.081	--
总计		53637	100.000	8780			

图65 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片3

供试品溶液-1

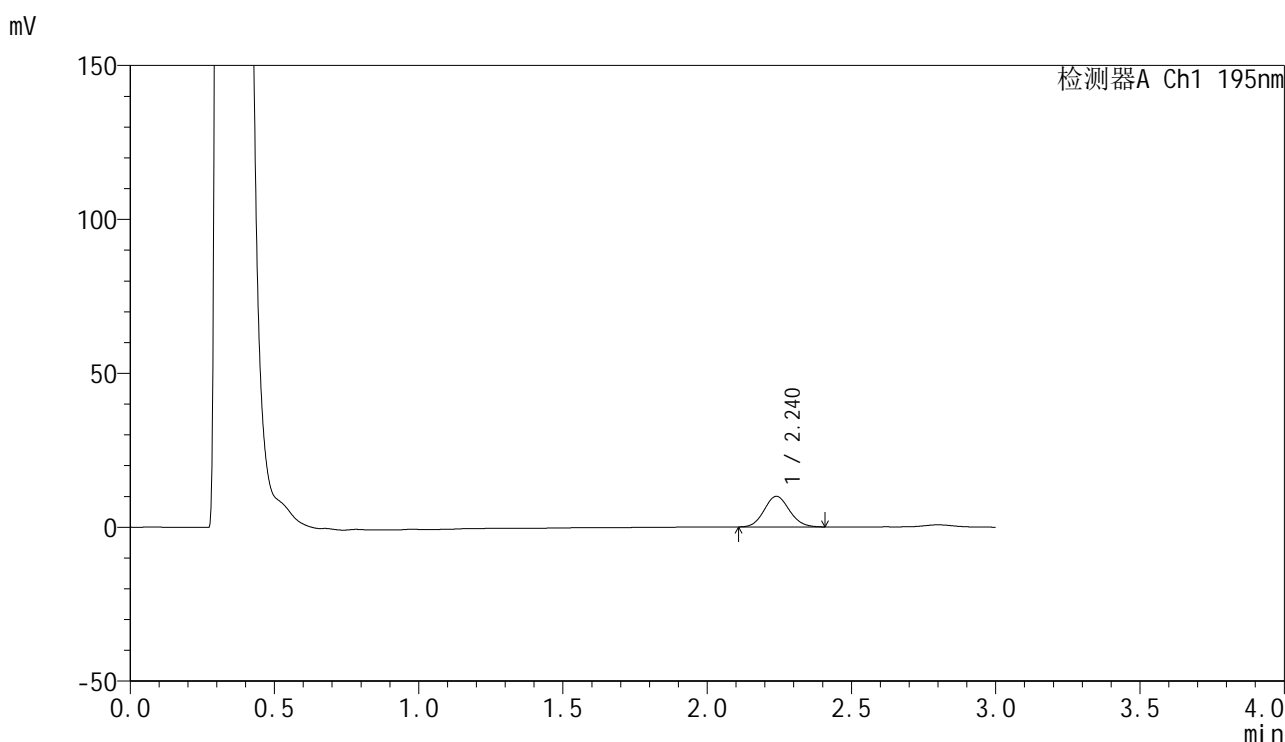


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2695-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-5min-P4.lcm  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 17:06:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:47:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	60772	100.000	9951	3094	1.091	--
总计		60772	100.000	9951			

图66 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

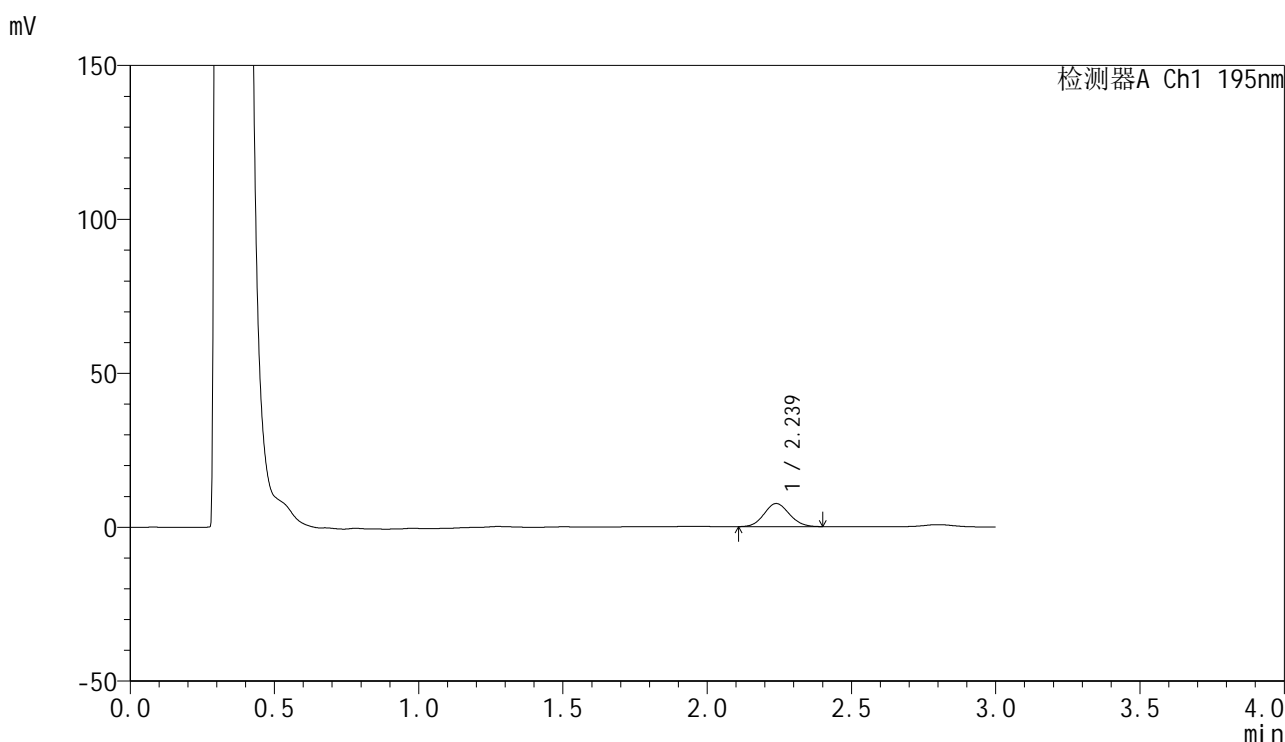


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2696-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-5min-P5.lcm  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 17:09:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:47:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	45777	100.000	7512	3079	1.085	--
总计		45777	100.000	7512			

图67 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

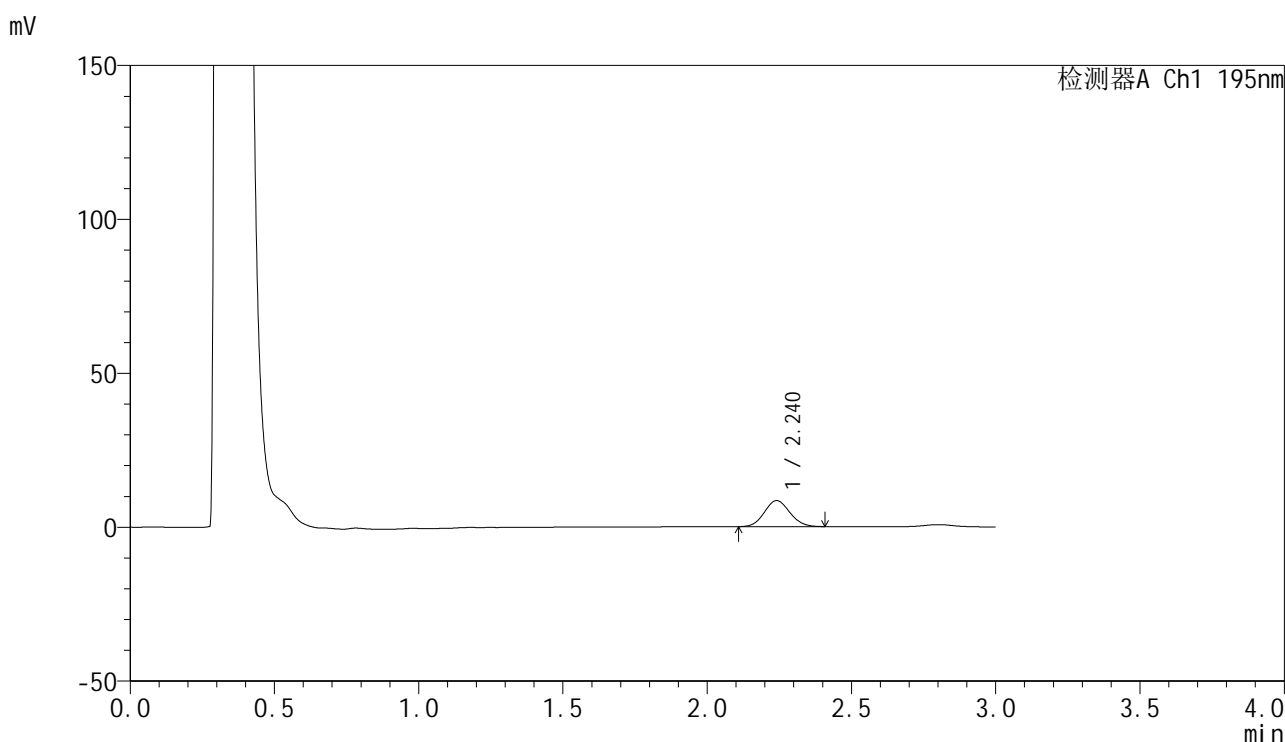


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2697-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-5min-P6.lcm  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 17:12:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:47:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

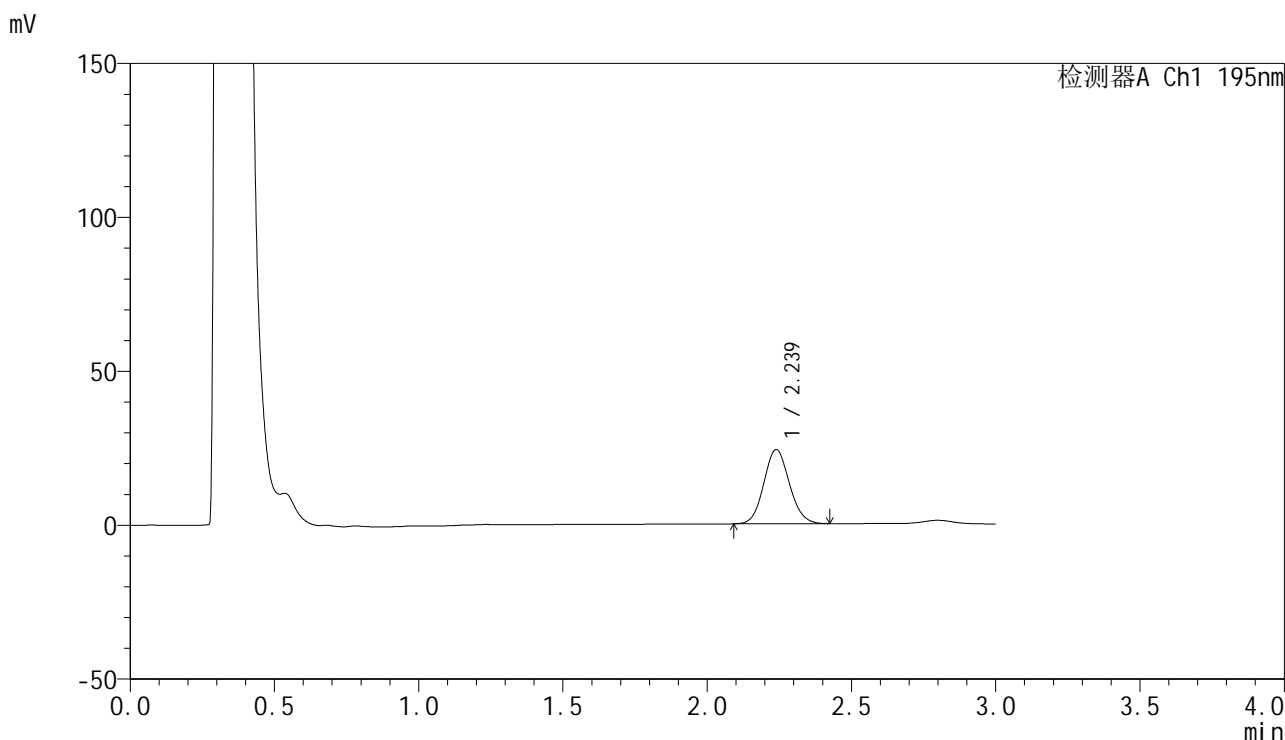
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	52001	100.000	8459	3048	1.092	--
总计		52001	100.000	8459			

图68 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(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 - 0-222/25-2698-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 17:16:16                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:47:47                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	148817	100.000	24127	3047	1.096	--
总计		148817	100.000	24127			

图69 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

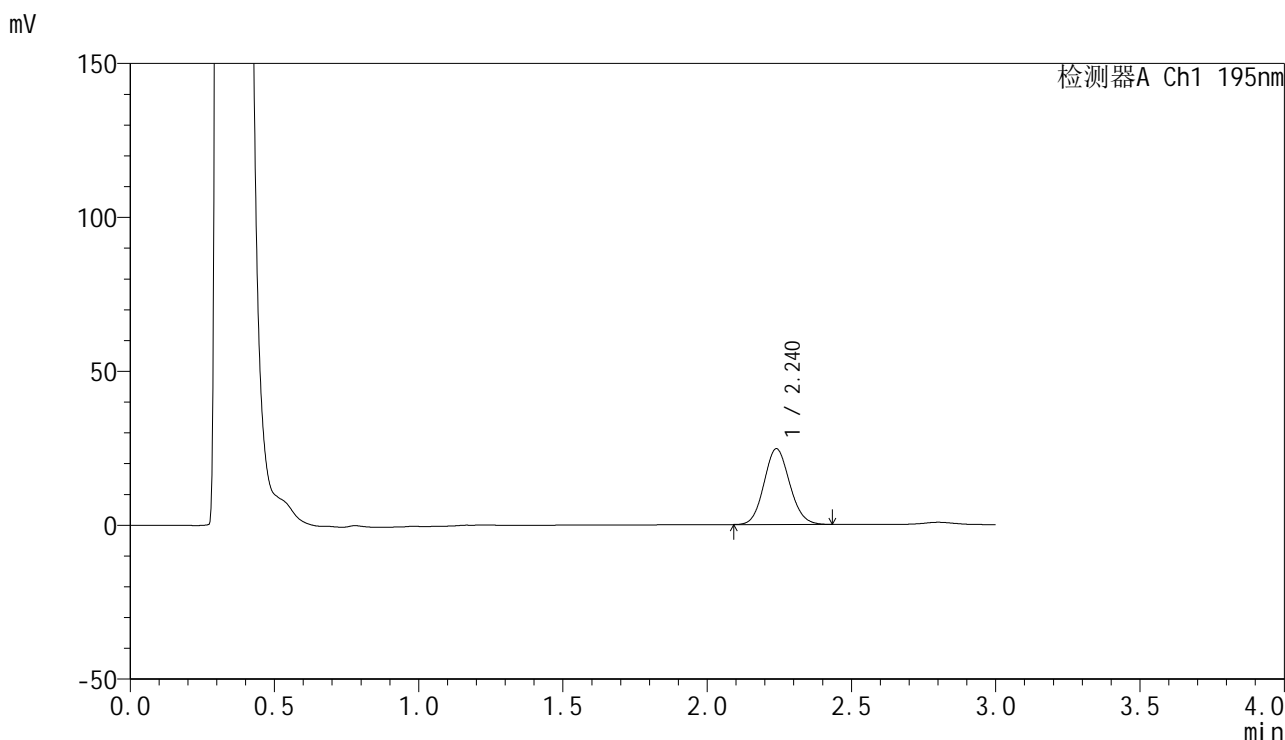


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2699-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 17:19:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:47:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	152403	100.000	24619	3023	1.101	--
总计		152403	100.000	24619			

图70 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

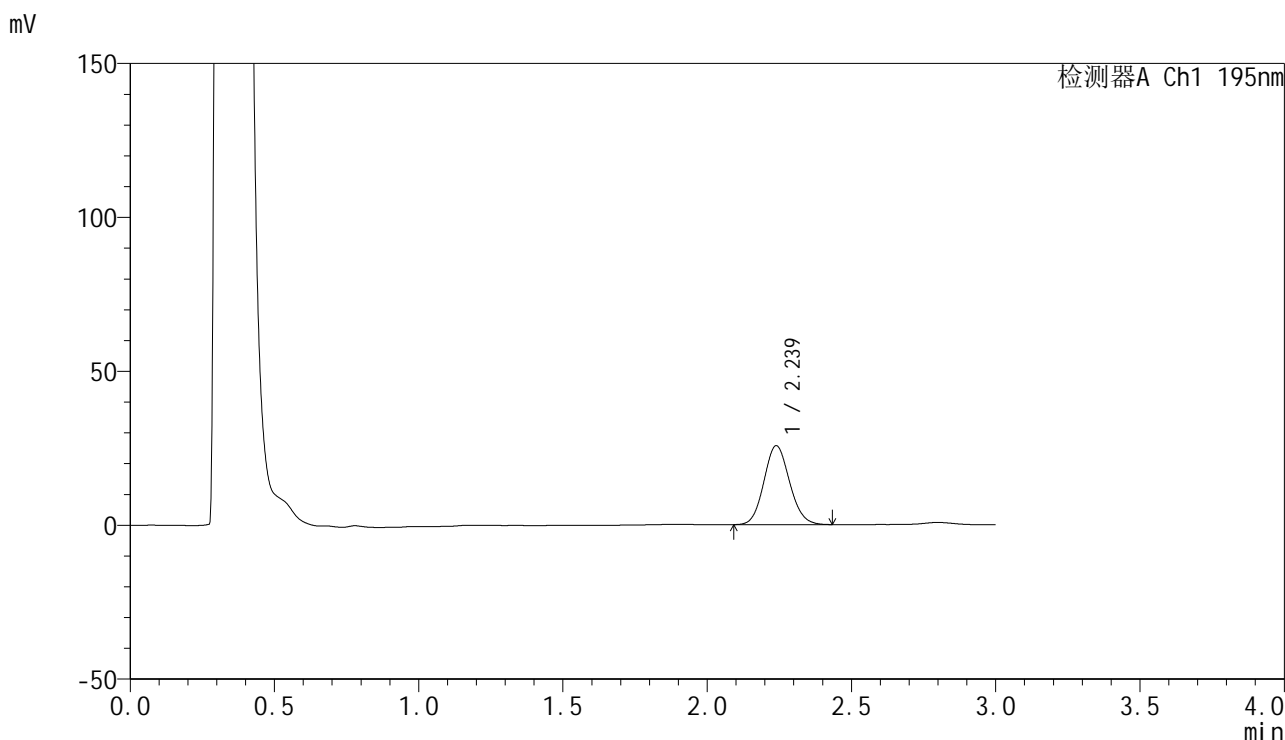


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2700-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 17:23:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:47:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	158925	100.000	25665	3022	1.103	--
总计		158925	100.000	25665			

图71 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

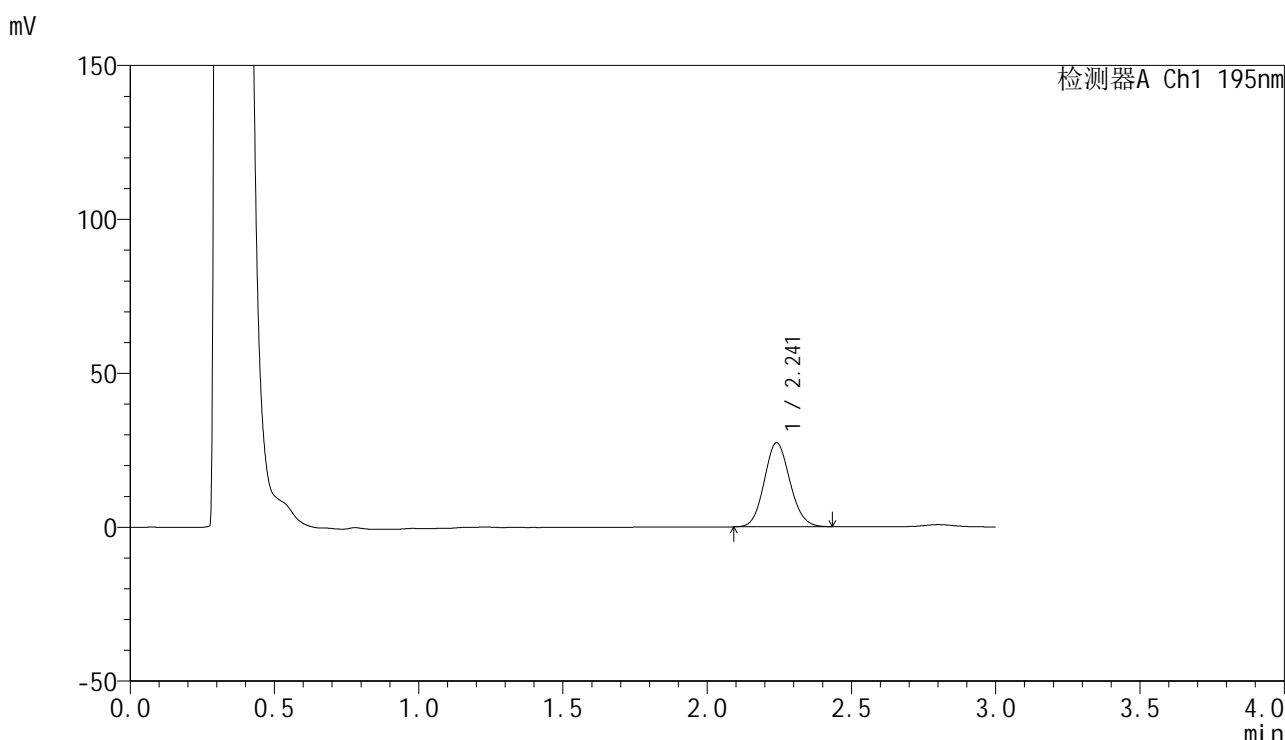


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2701-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 17:26:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:47:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	169052	100.000	27270	3025	1.102	--
总计		169052	100.000	27270			

图72 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1

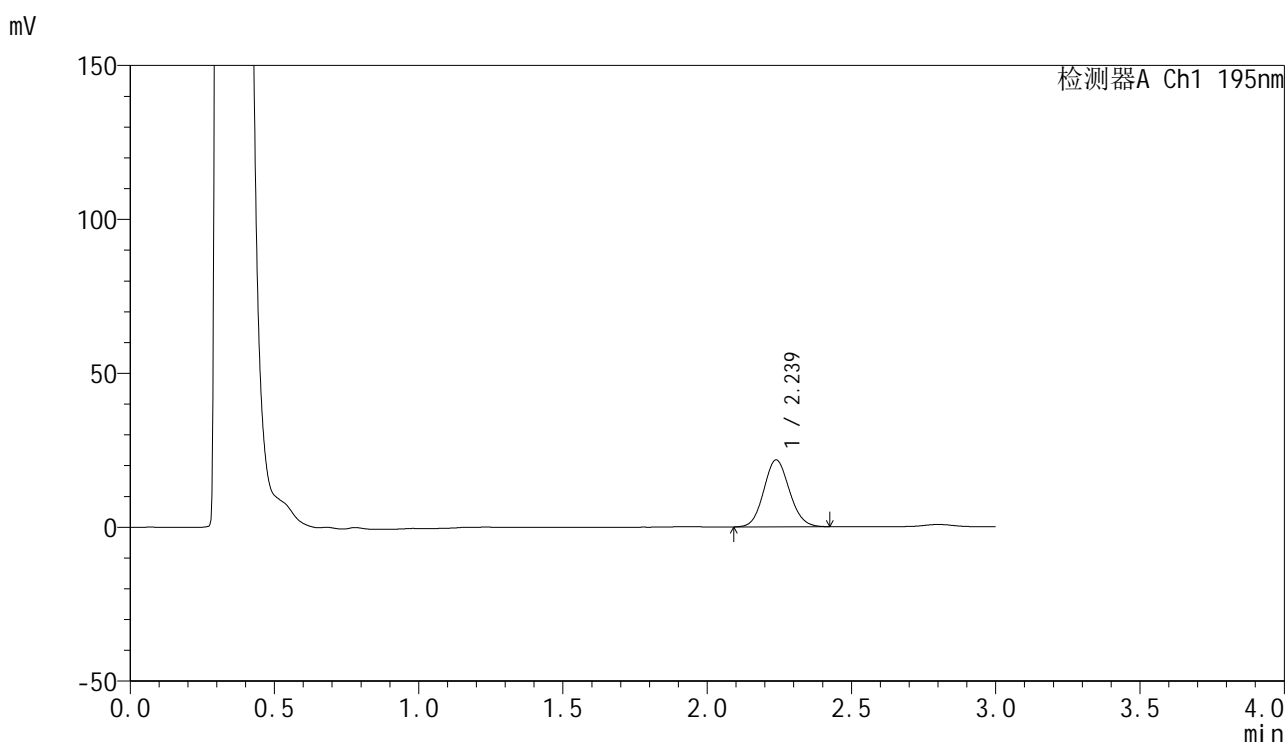


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2702-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 17:29:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:47:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	134678	100.000	21758	3018	1.098	--
总计		134678	100.000	21758			

图73 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

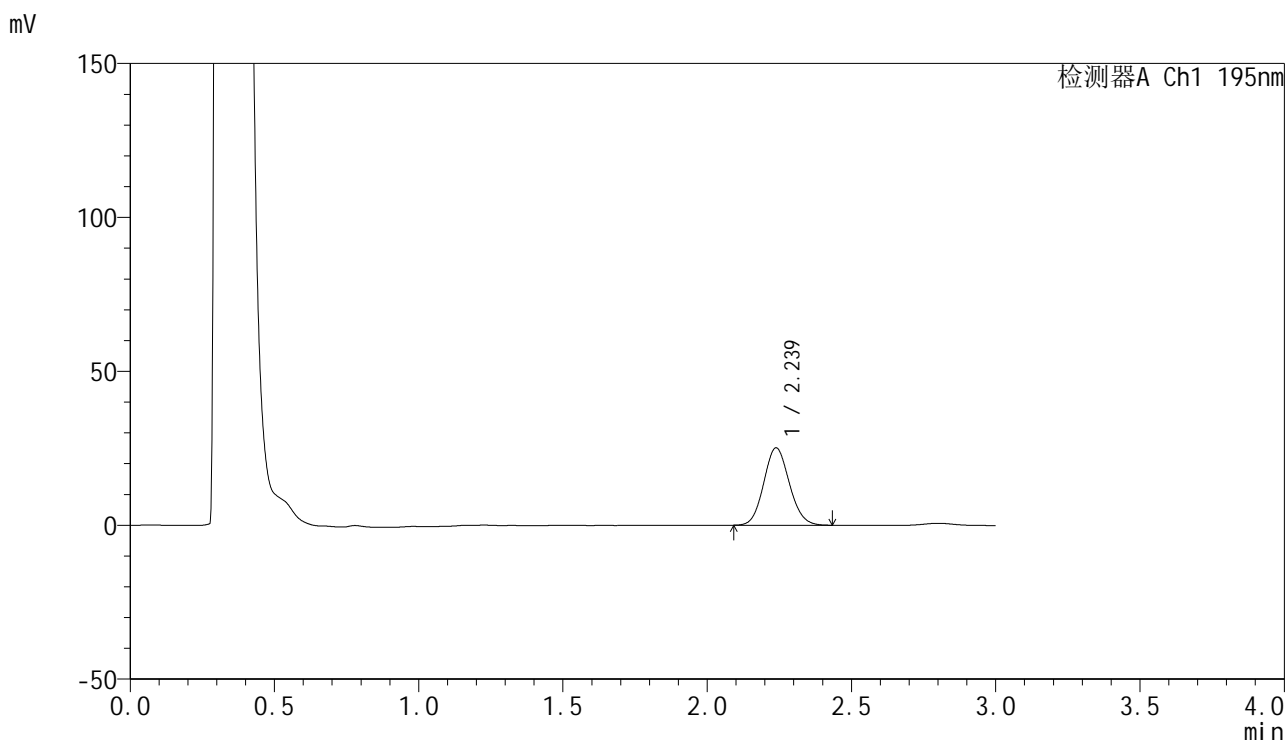


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2703-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 17:33:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:48:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	155502	100.000	25145	3024	1.100	--
总计		155502	100.000	25145			

图74 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-10min-片6

供试品溶液-1

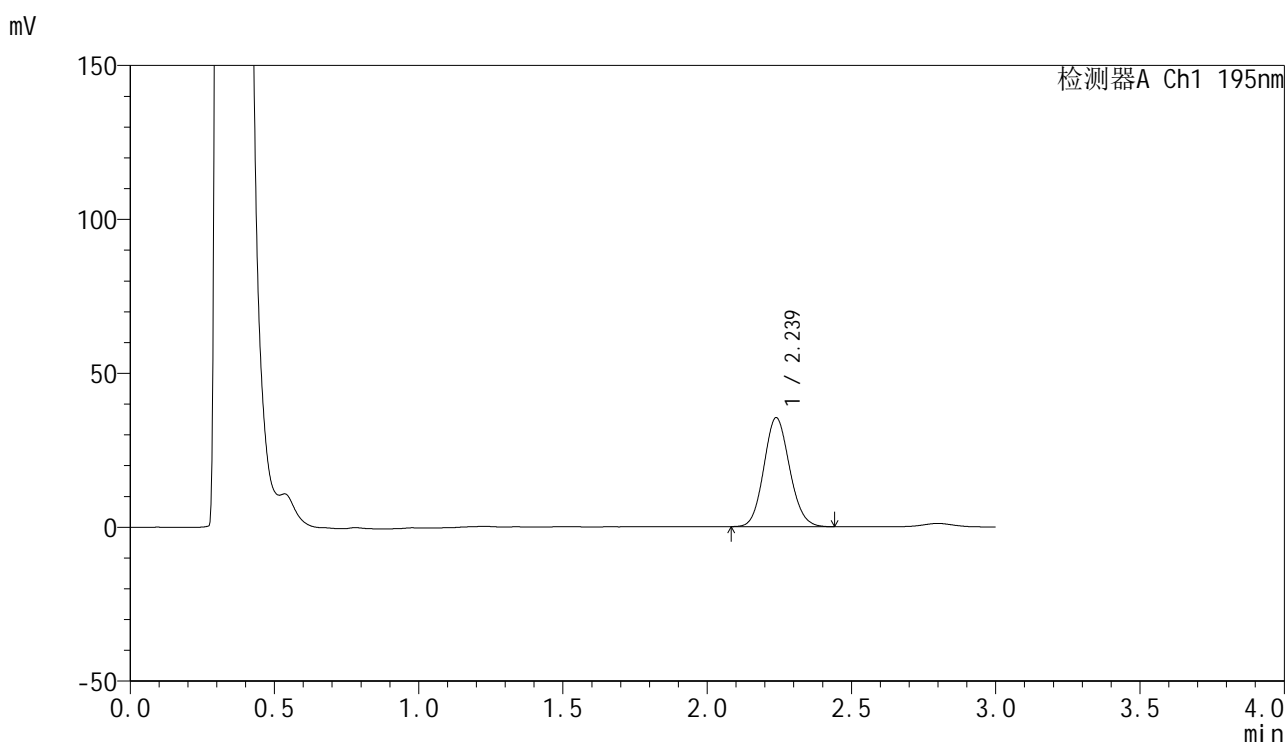


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2704-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 17:36:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:48:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	219819	100.000	35424	3009	1.105	--
总计		219819	100.000	35424			

图75 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片1

供试品溶液-1

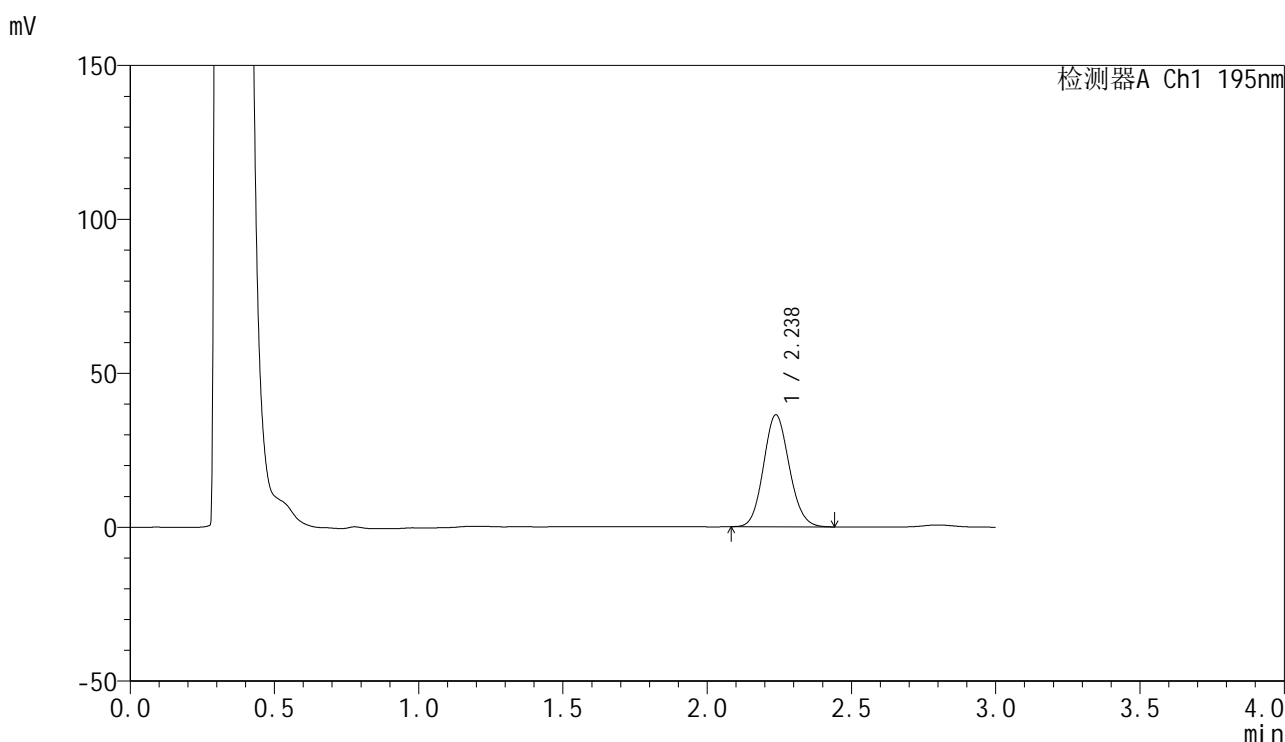


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2705-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 17:40:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:48:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	226052	100.000	36388	2997	1.106	--
总计		226052	100.000	36388			

图76 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片2

供试品溶液-1

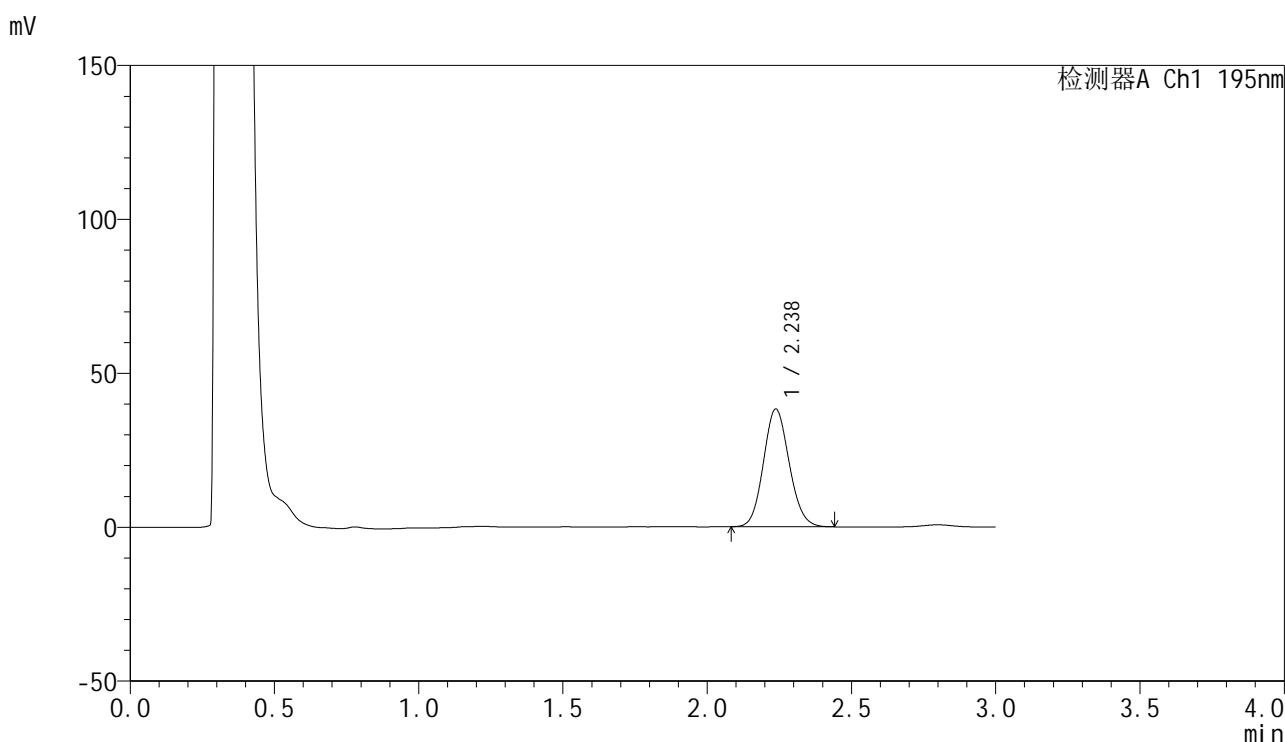


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2706-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 17:43:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:48:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	238104	100.000	38285	2987	1.106	--
总计		238104	100.000	38285			

图77 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片3

供试品溶液-1

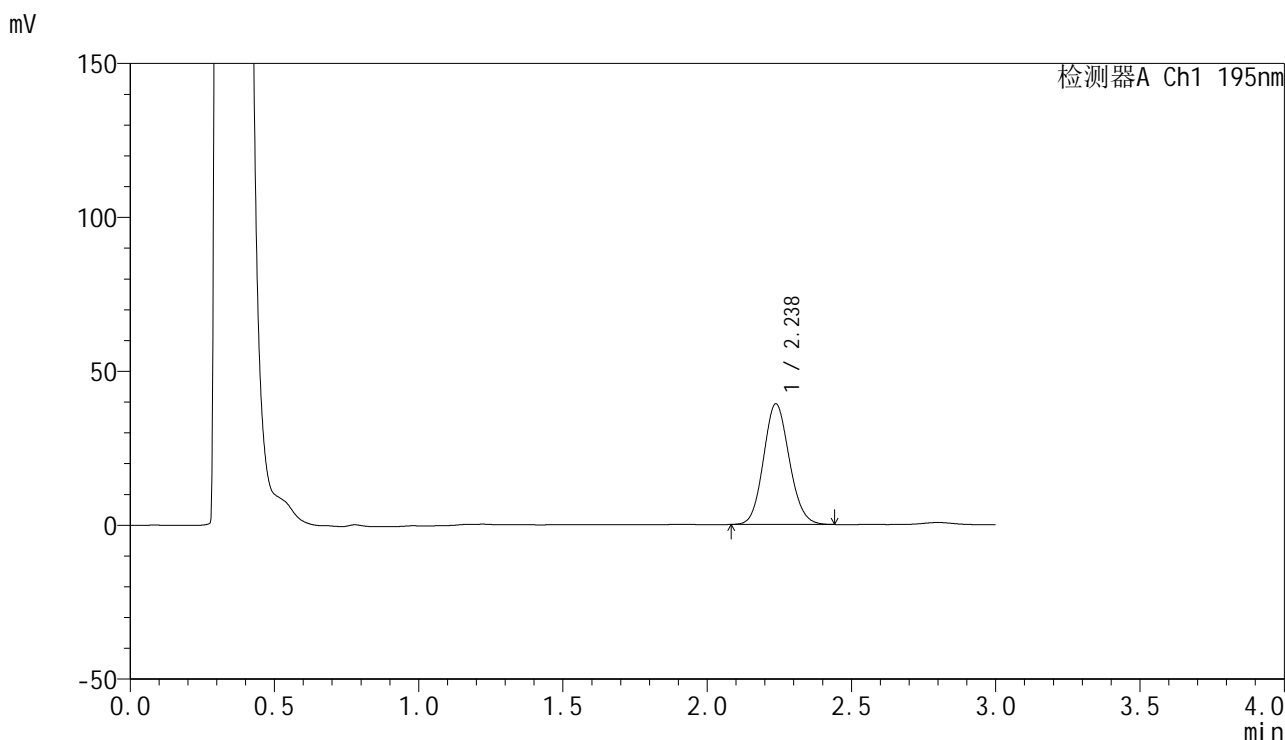


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2707-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 17:46:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:48:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	244188	100.000	39227	2987	1.107	--
总计		244188	100.000	39227			

图78 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片4

供试品溶液-1

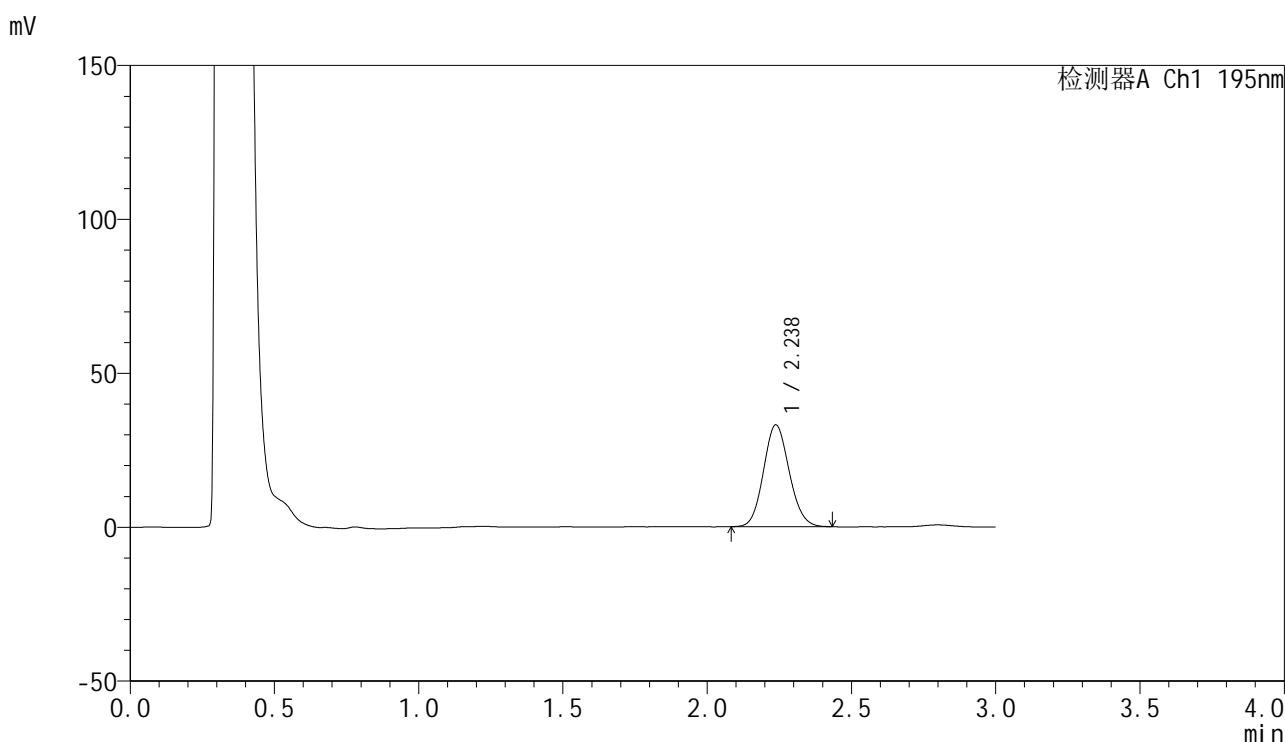


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2708-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 17:50:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:48:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	205810	100.000	33093	2990	1.105	--
总计		205810	100.000	33093			

图79 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

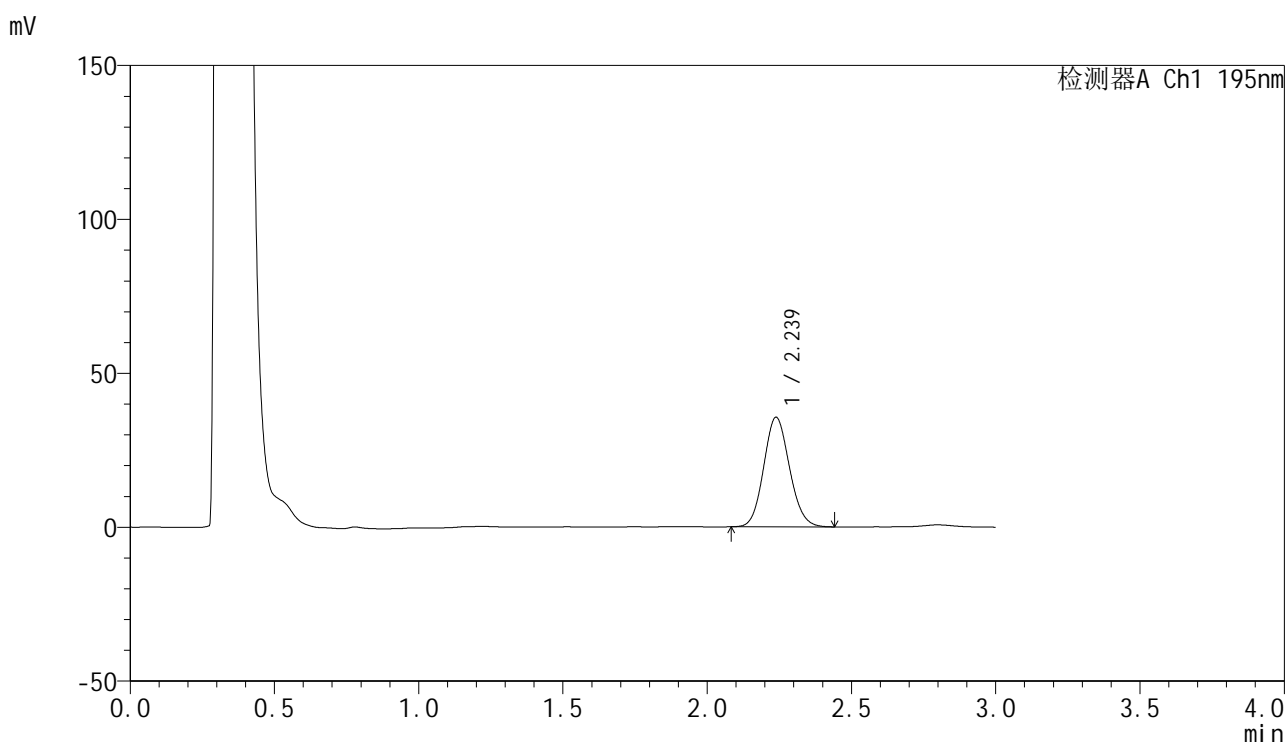


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2709-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 17:53:41                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:48:18                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	221772	100.000	35621	2989	1.107	--
总计		221772	100.000	35621			

图80 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

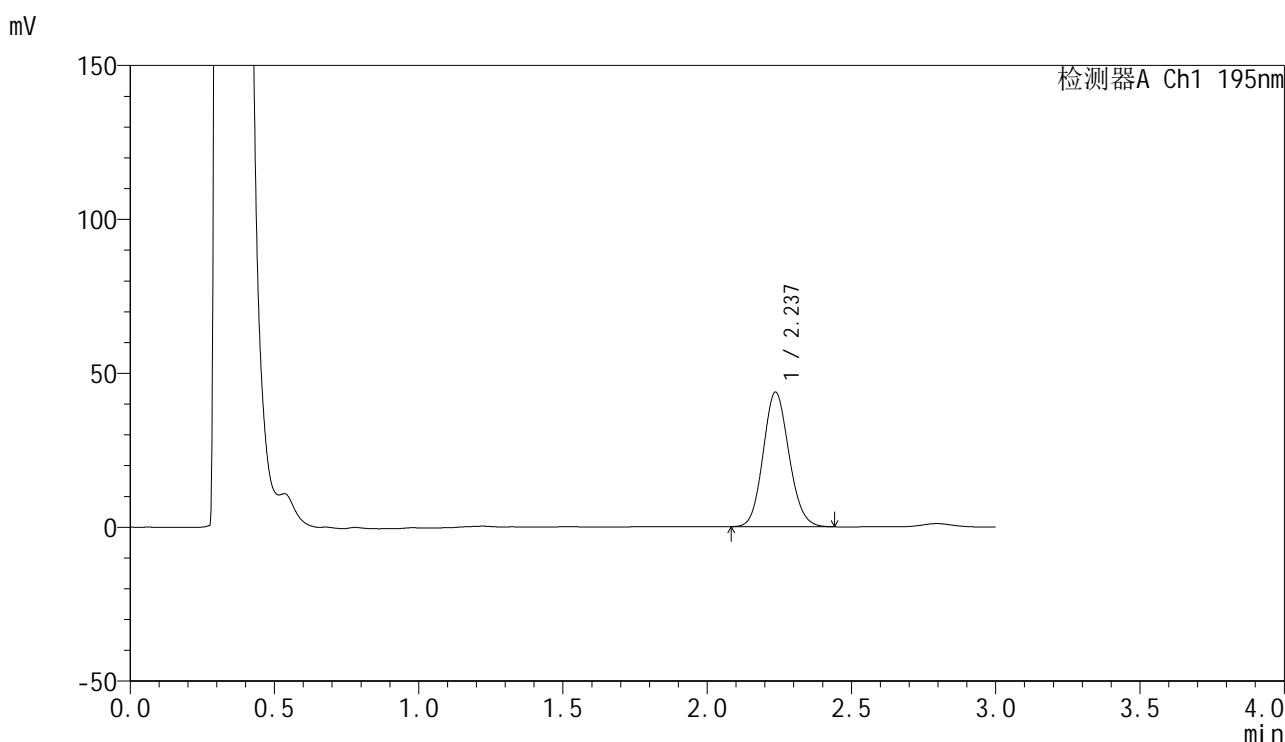


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2710-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 17:57:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:48:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	272904	100.000	43727	2977	1.109	--
总计		272904	100.000	43727			

图81 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

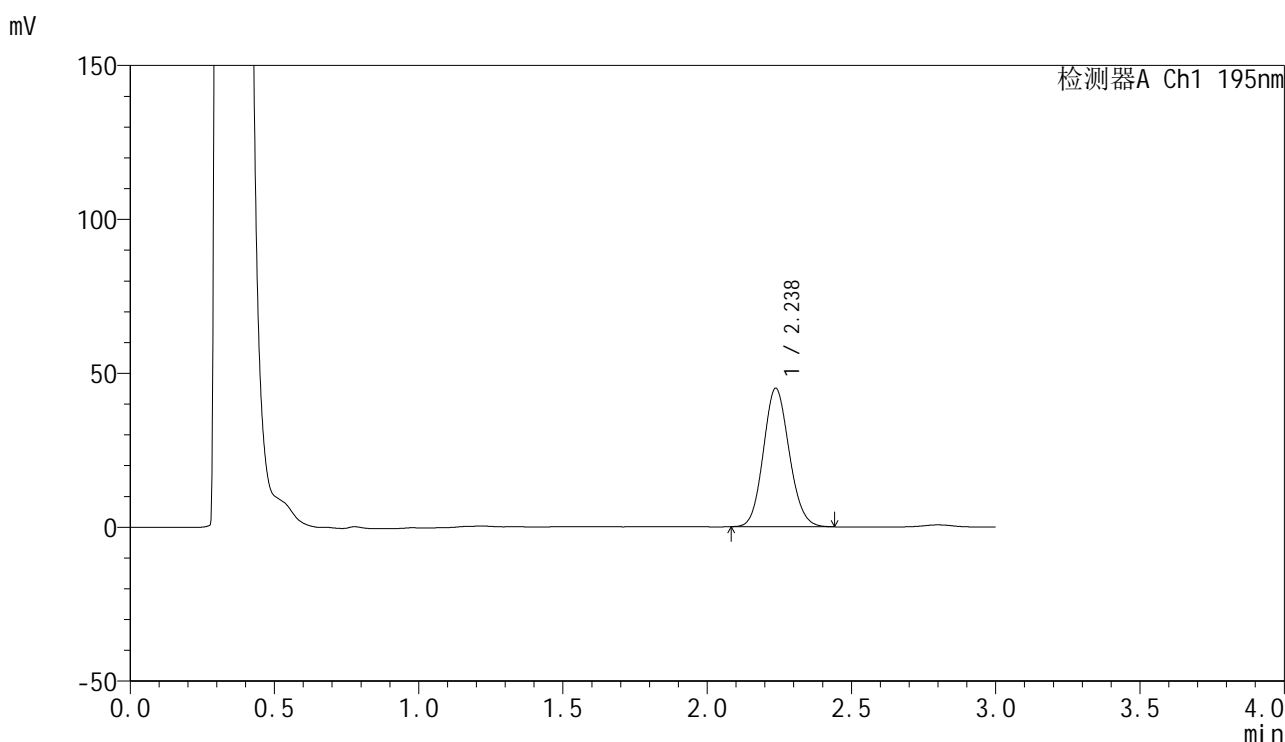


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2711-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 18:00:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:48:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	280624	100.000	45015	2974	1.110	--
总计		280624	100.000	45015			

图82 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片2

供试品溶液-1

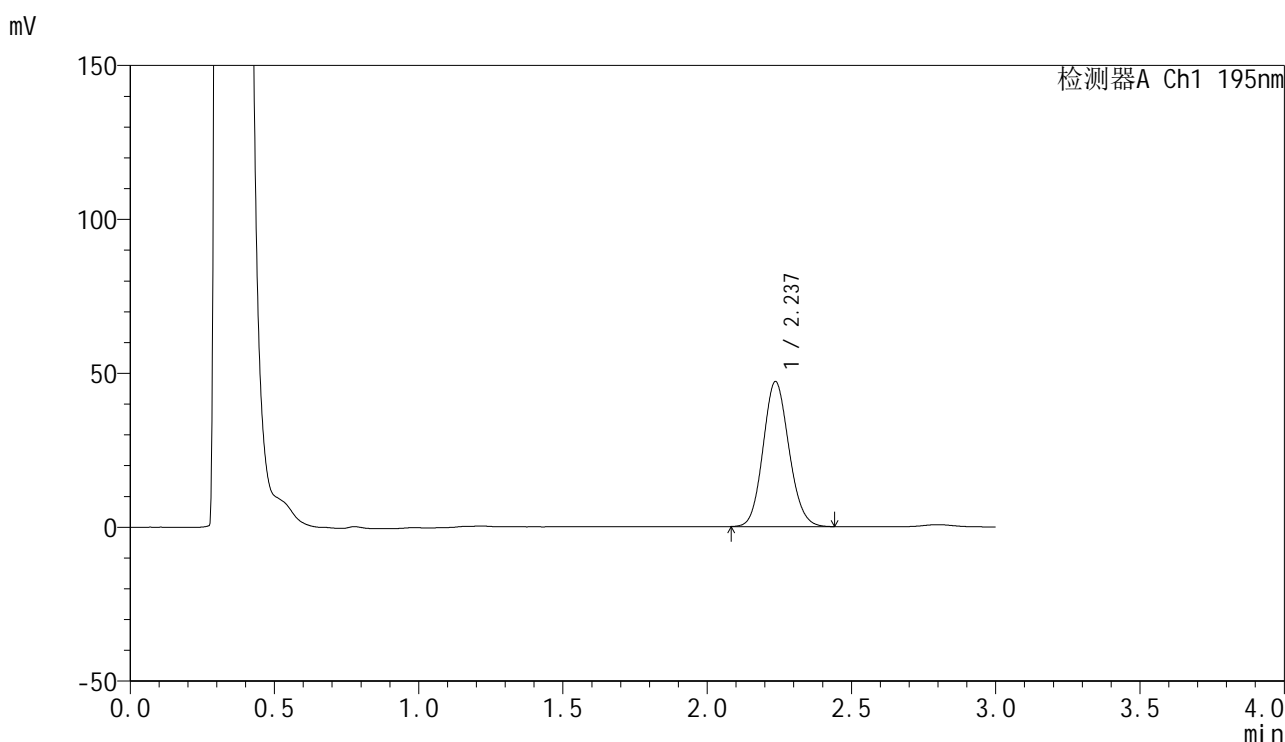


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2712-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 18:03:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:48:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	294061	100.000	47084	2970	1.111	--
总计		294061	100.000	47084			

图83 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片3

供试品溶液-1

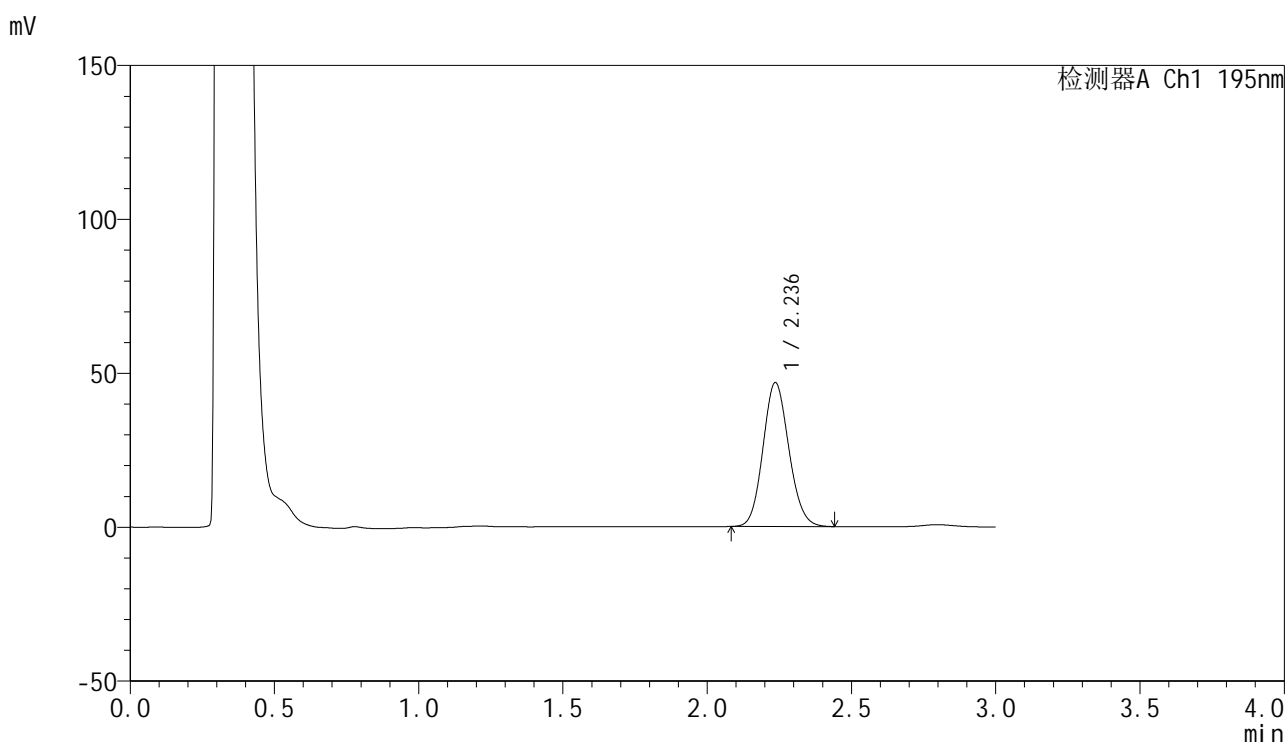


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2713-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 18:07:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:48:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	292320	100.000	46727	2962	1.113	--
总计		292320	100.000	46727			

图84 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

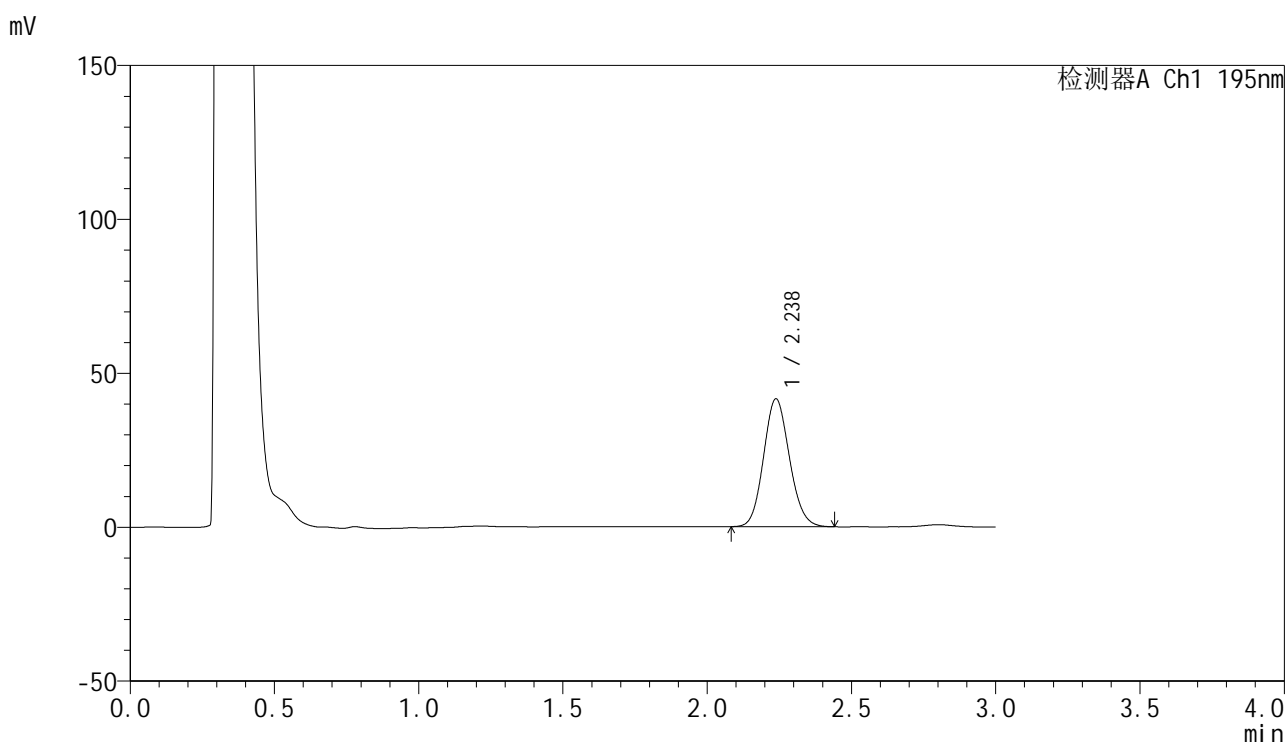
参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-222/25-2714-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 18:10:43                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:48:31                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	259616	100.000	41561	2966	1.113	--
总计		259616	100.000	41561			

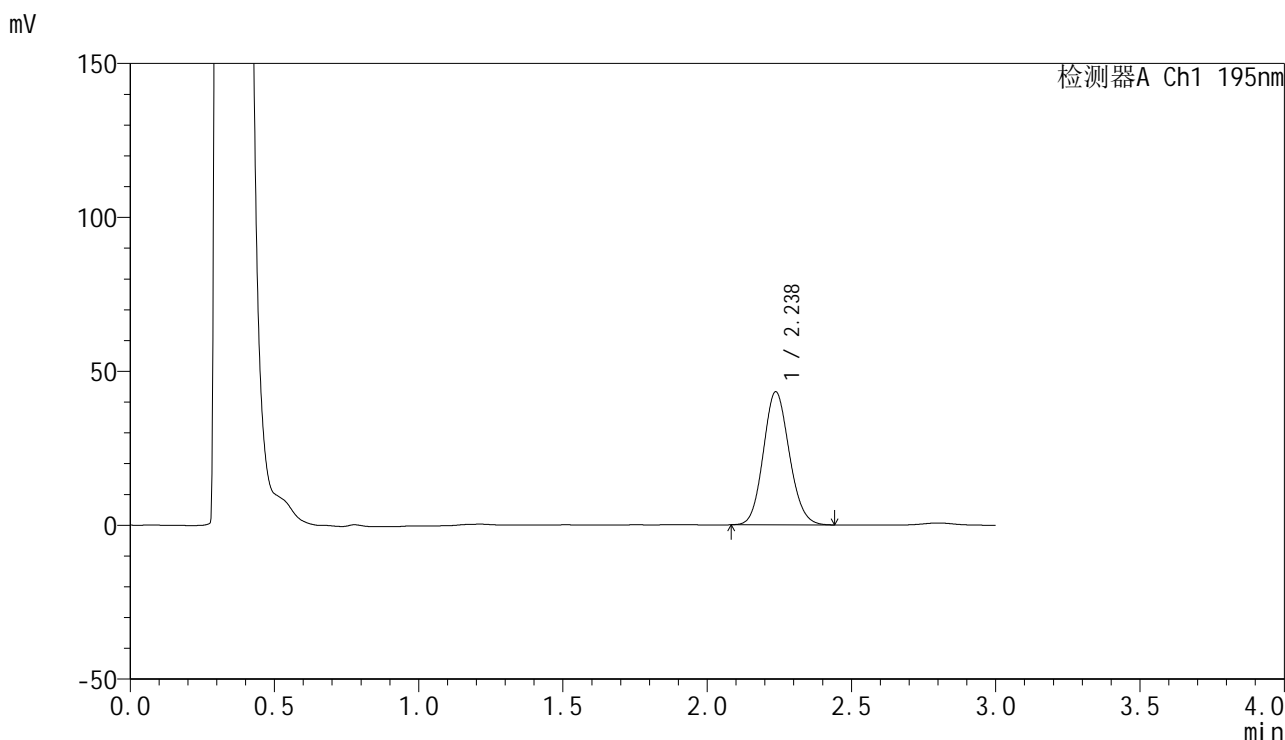


# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-222/25-2715-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 18:14:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:48:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	271153	100.000	43267	2946	1.113	--
总计		271153	100.000	43267			

图86 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-20min-片6

供试品溶液-1

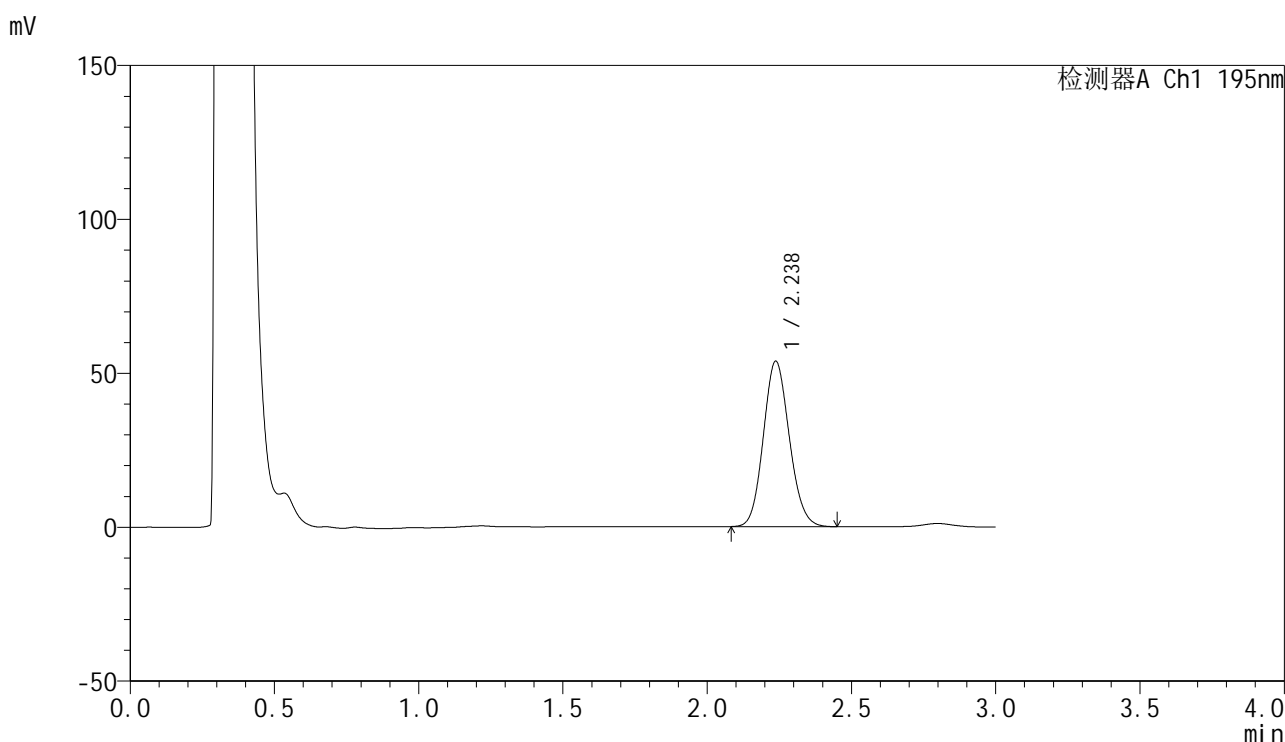


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2716-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 18:17:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:48:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	337233	100.000	53779	2943	1.115	--
总计		337233	100.000	53779			

图87 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片1

供试品溶液-1

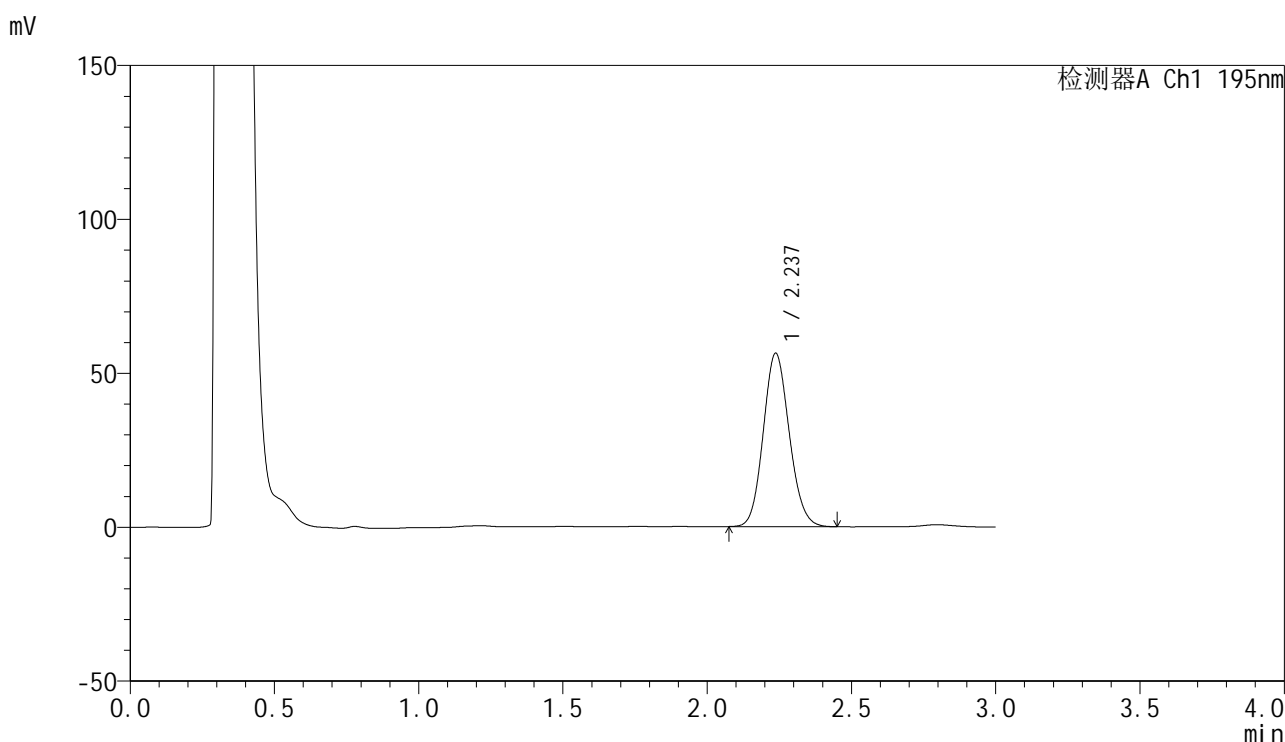


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2717-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 18:20:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:48:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	353593	100.000	56327	2941	1.116	--
总计		353593	100.000	56327			

图88 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片2

供试品溶液-1

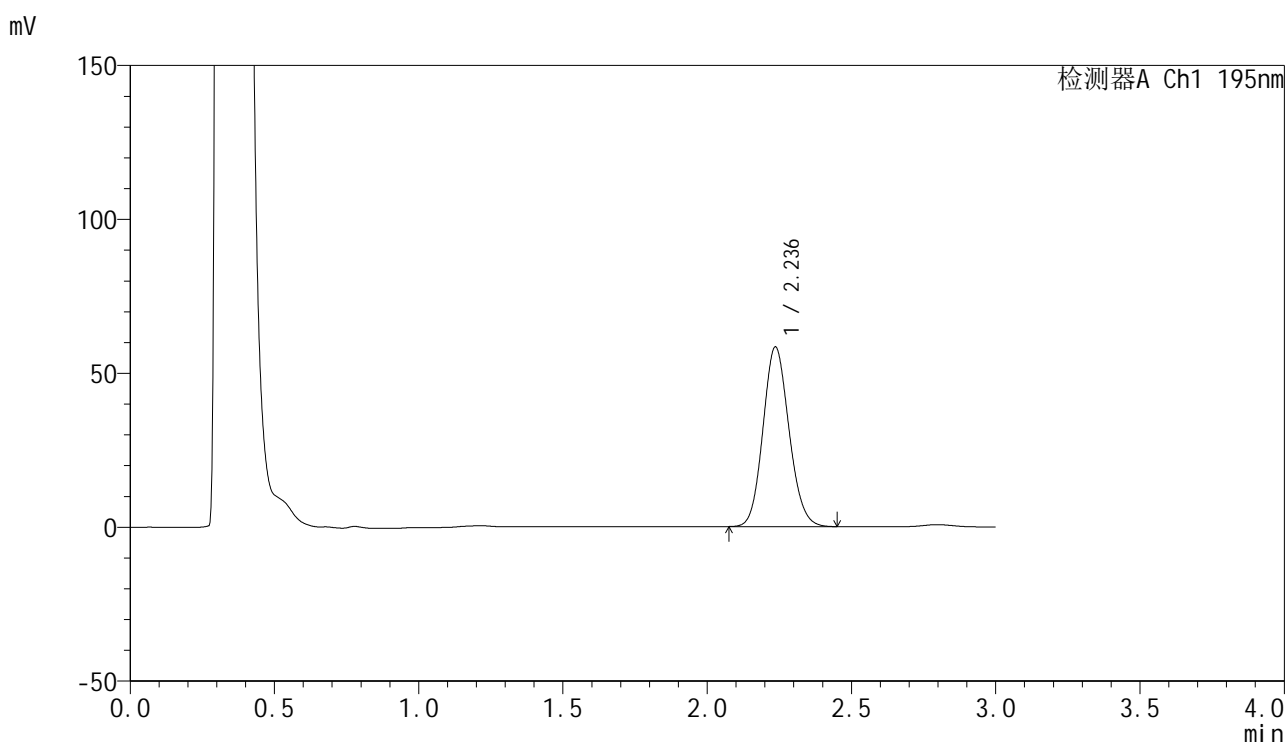


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2718-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 18:24:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:48:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	367196	100.000	58309	2929	1.118	--
总计		367196	100.000	58309			

图89 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-30min-片3

供试品溶液-1

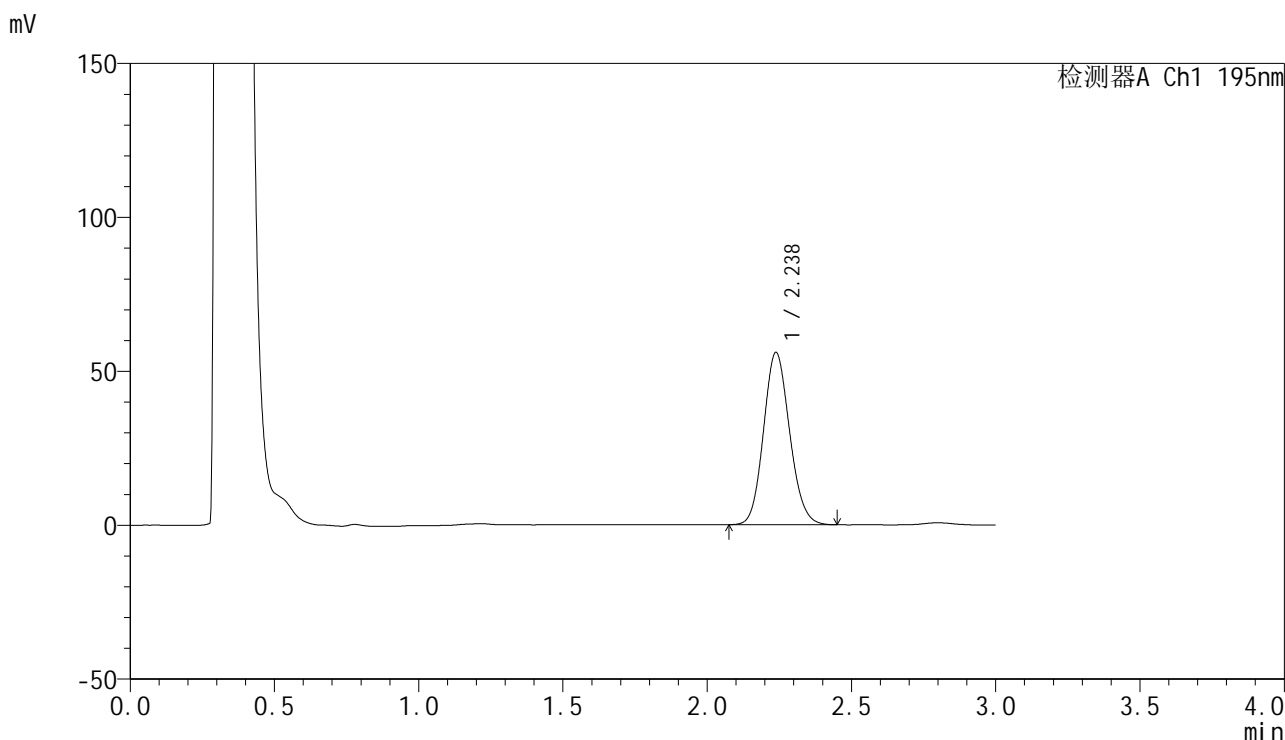


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2719-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 18:27:42                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:48:44                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	352951	100.000	56015	2922	1.118	--
总计		352951	100.000	56015			

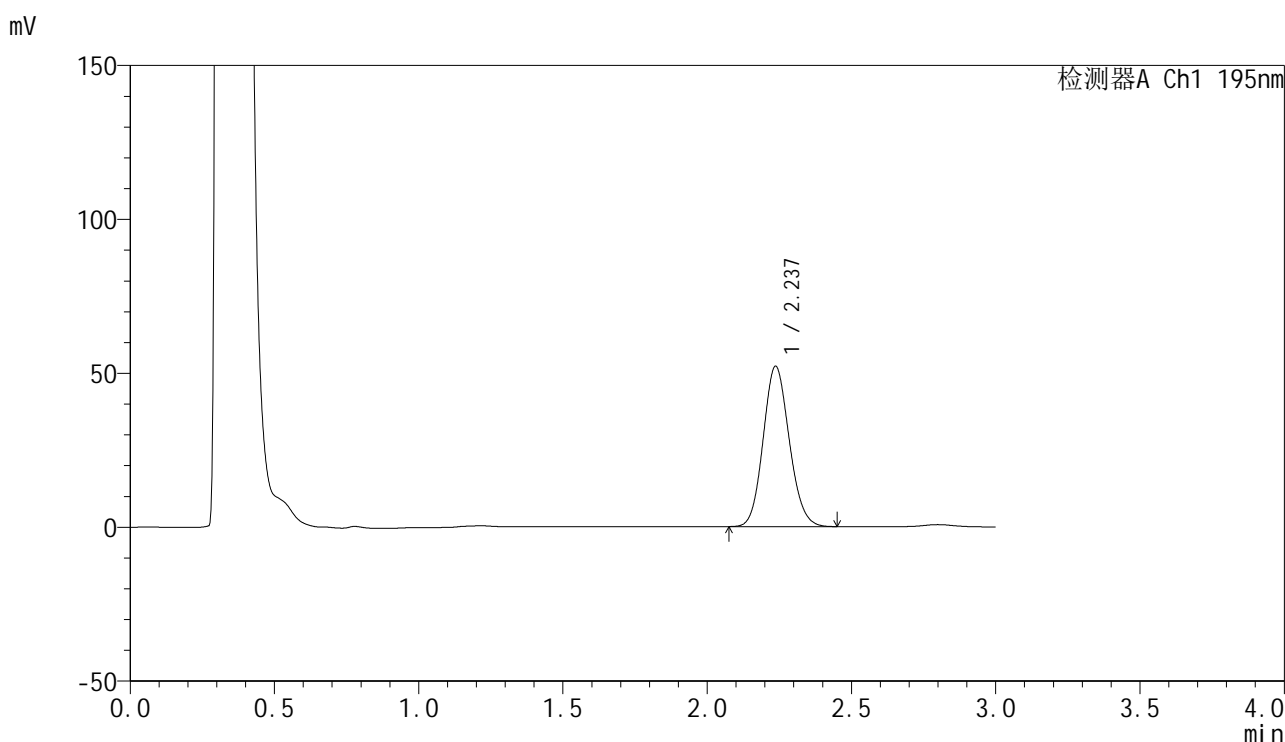


# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-222/25-2720-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 18:31:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:48:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	328216	100.000	52094	2919	1.117	--
总计		328216	100.000	52094			

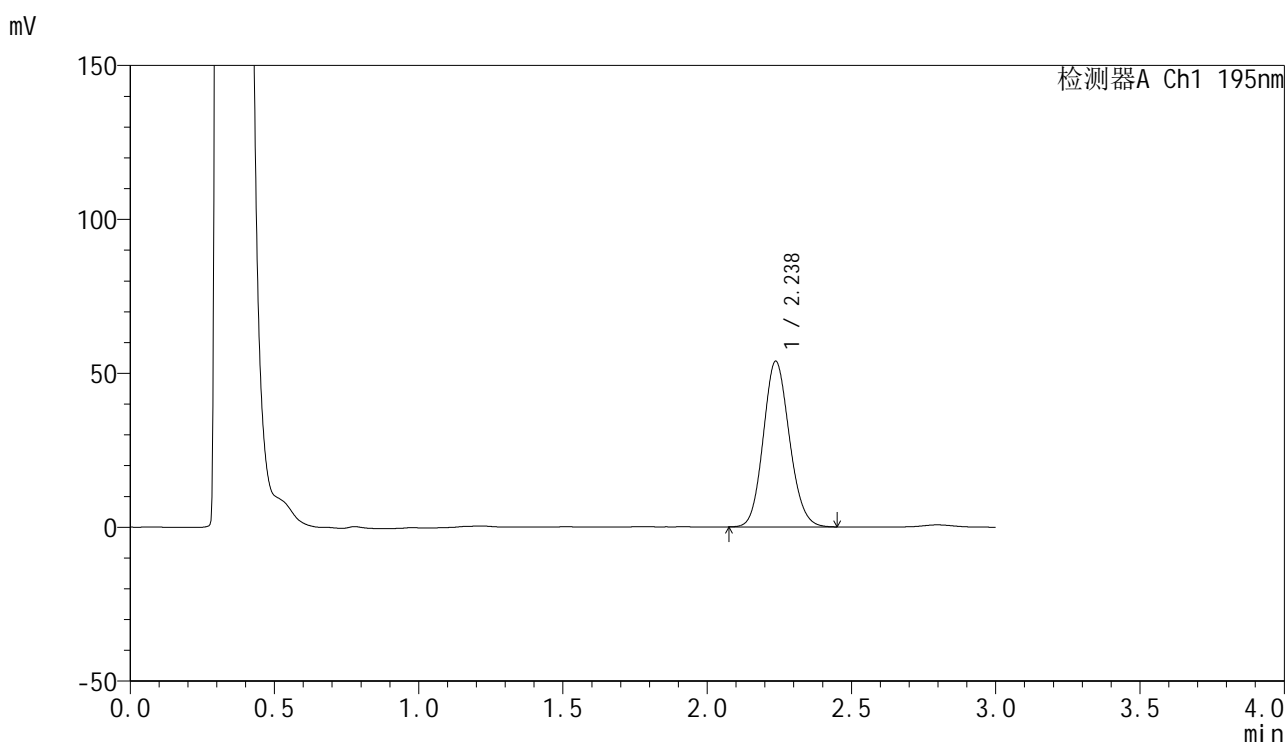


# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-222/25-2721-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 18:34:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:48:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	339386	100.000	53830	2920	1.119	--
总计		339386	100.000	53830			

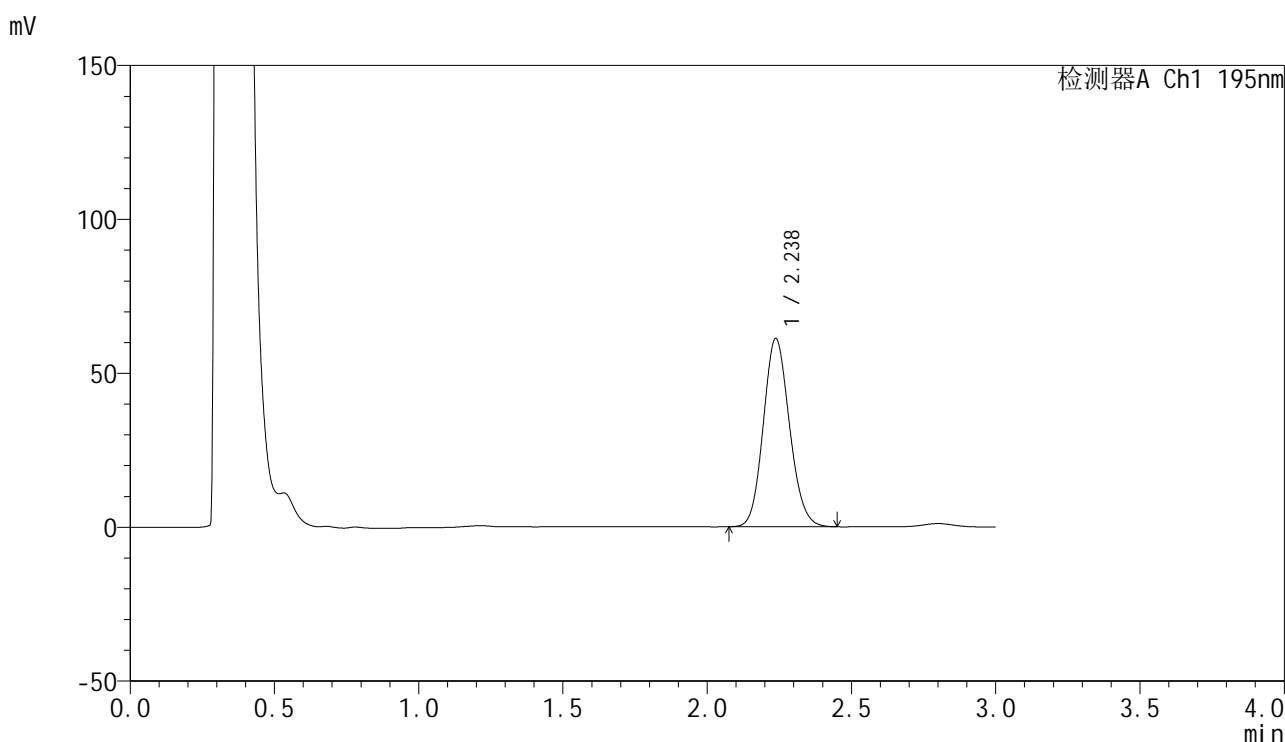


# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-222/25-2722-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 18:37:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:48:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	386241	100.000	61155	2905	1.122	--
总计		386241	100.000	61155			

图93 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片1

供试品溶液-1

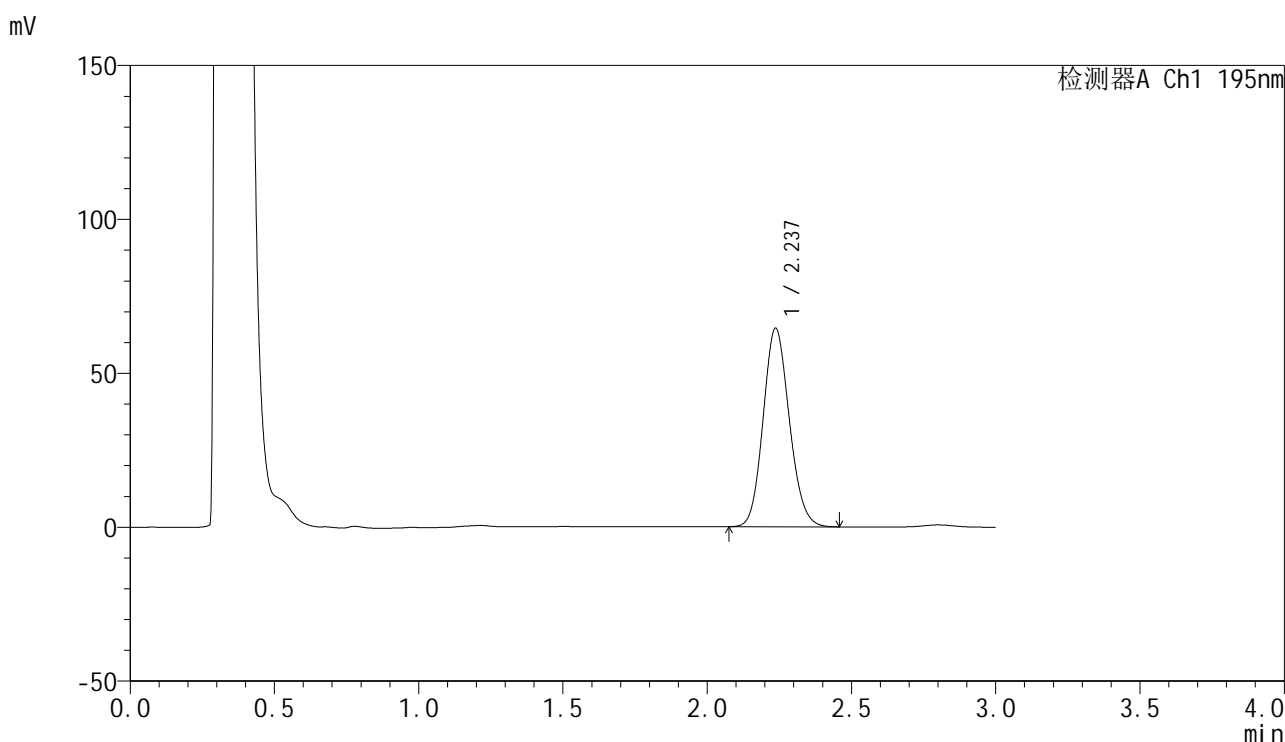


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2723-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 18:41:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:48:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	408406	100.000	64522	2895	1.124	--
总计		408406	100.000	64522			

图94 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

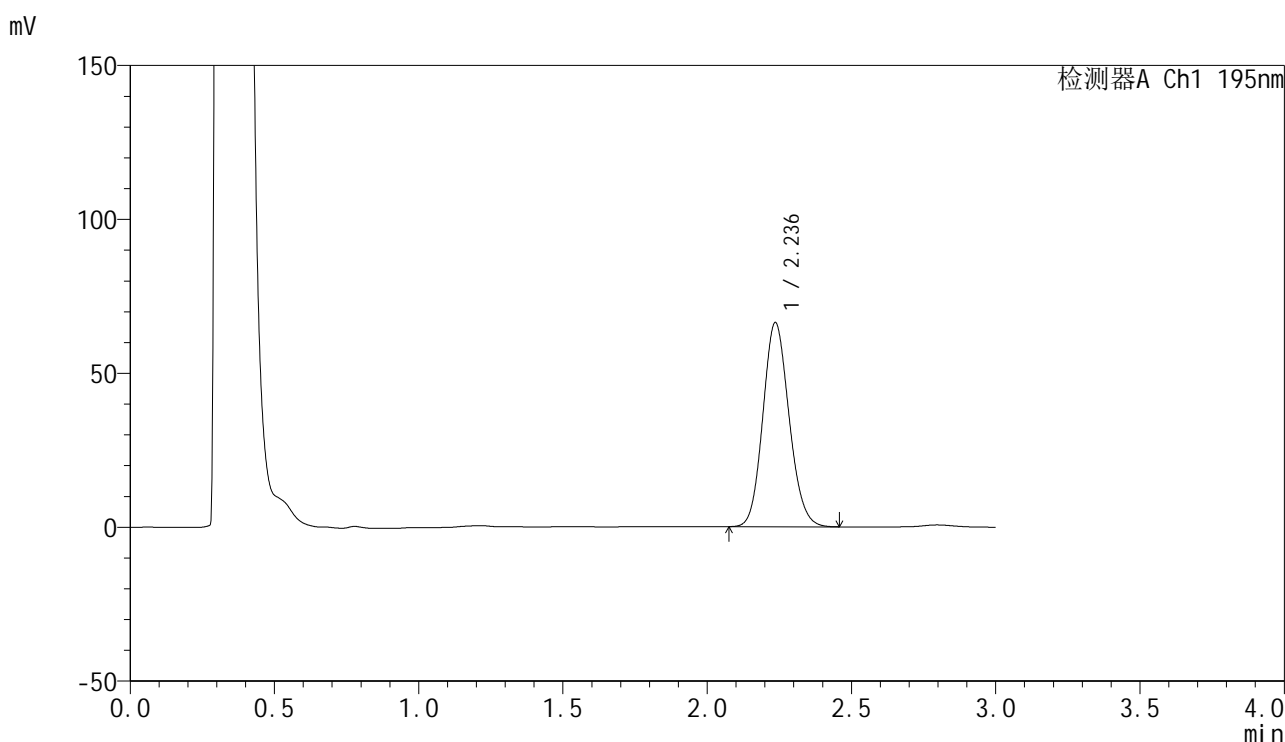


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2724-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 18:44:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:48:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	419327	100.000	66240	2902	1.126	--
总计		419327	100.000	66240			

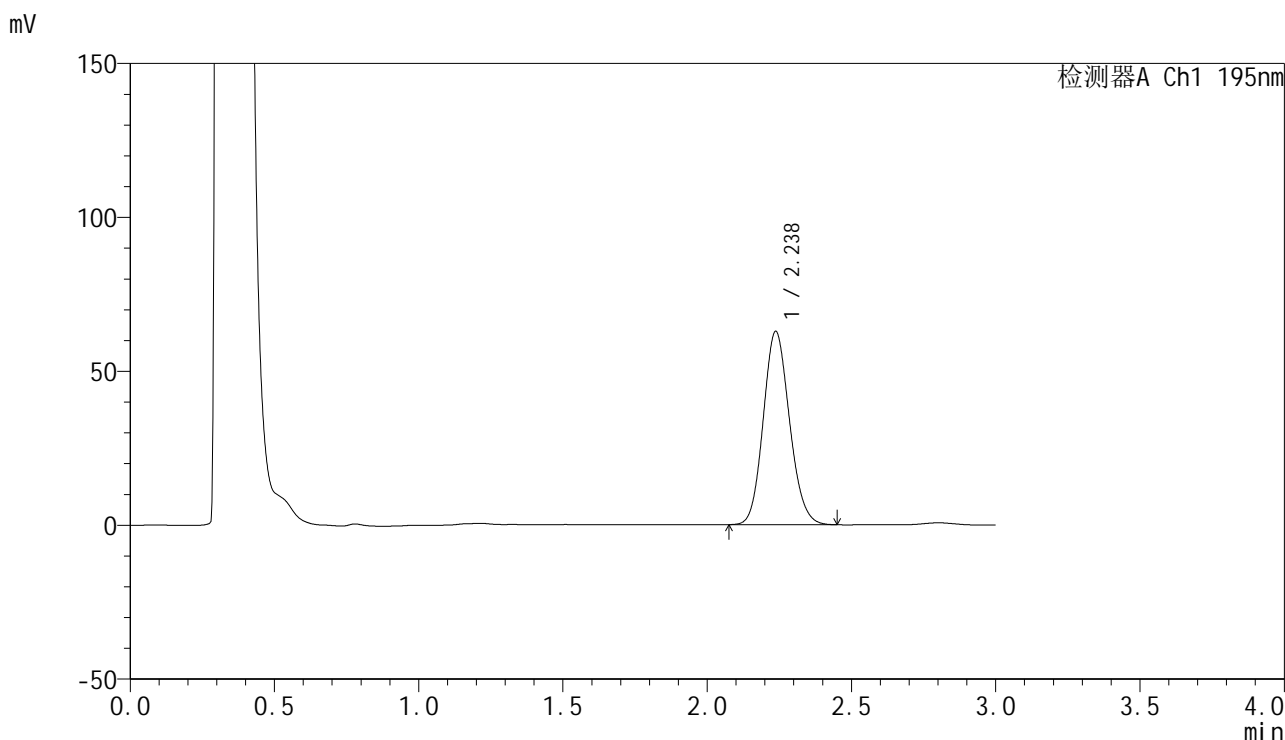


# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-222/25-2725-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 18:48:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:49:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	397973	100.000	62833	2890	1.125	--
总计		397973	100.000	62833			

图96 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1

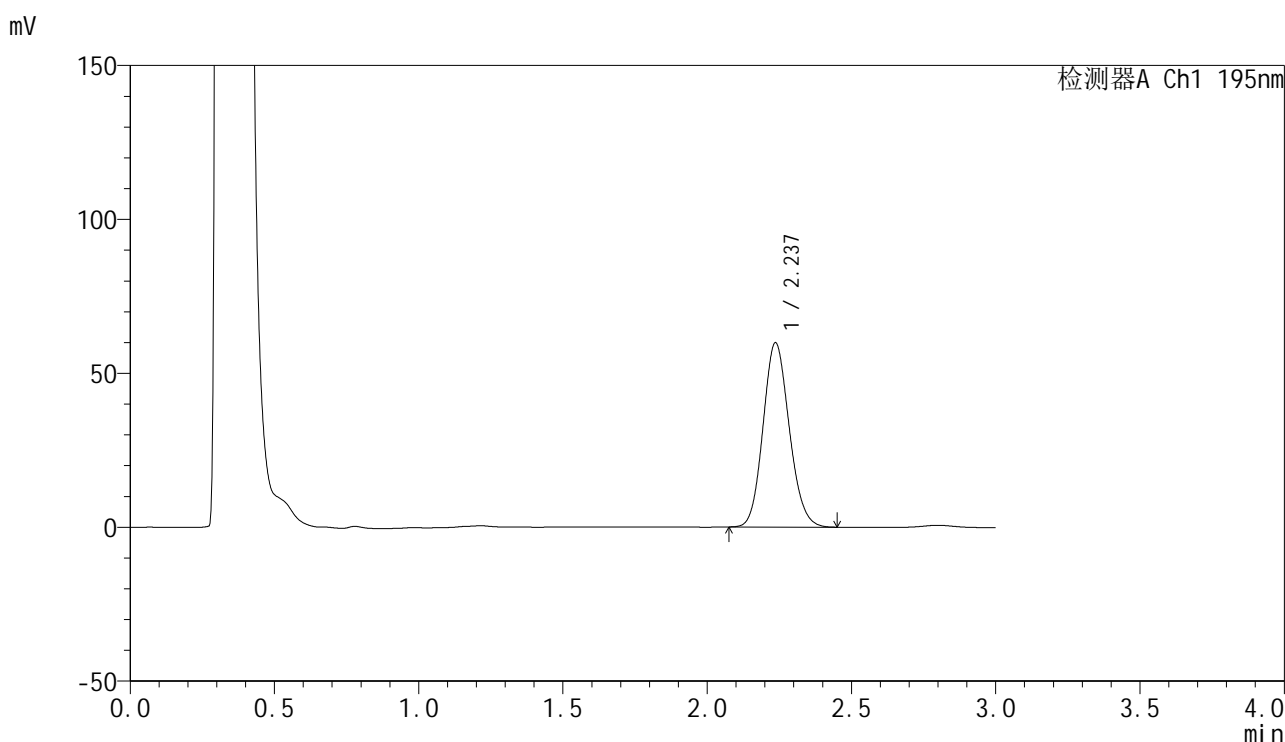


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2726-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 18:51:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:49:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	378784	100.000	59852	2896	1.127	--
总计		378784	100.000	59852			

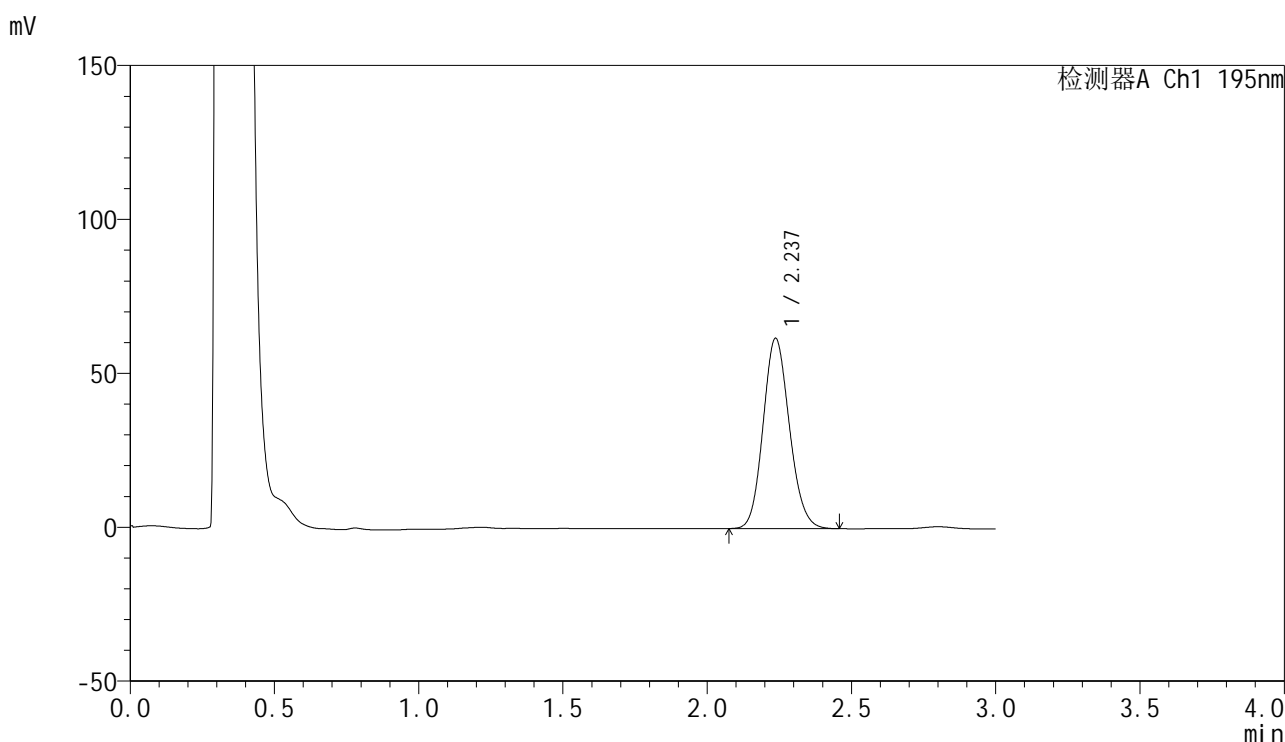


# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-222/25-2727-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 18:54:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:49:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	392912	100.000	61830	2874	1.128	--
总计		392912	100.000	61830			

图98 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片6

供试品溶液-1

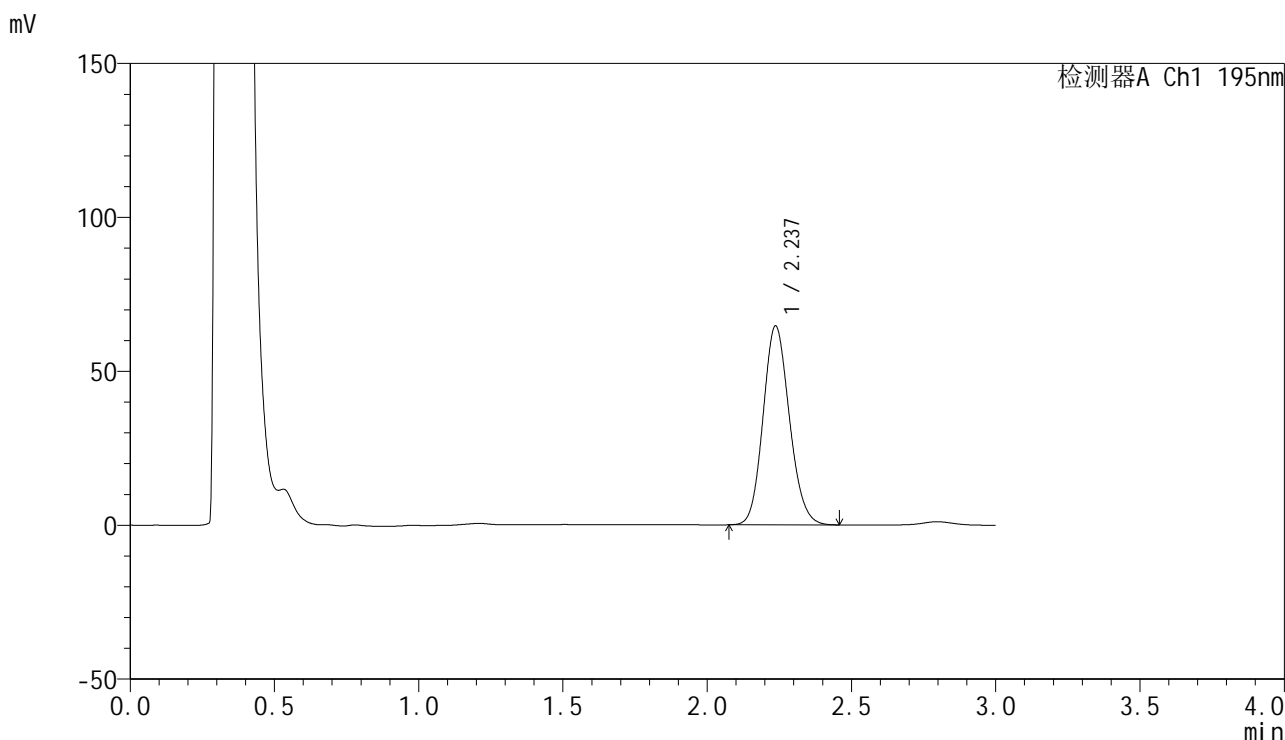


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2728-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 18:58:20                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:49:09                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	410871	100.000	64615	2867	1.130	--
总计		410871	100.000	64615			

图99 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1

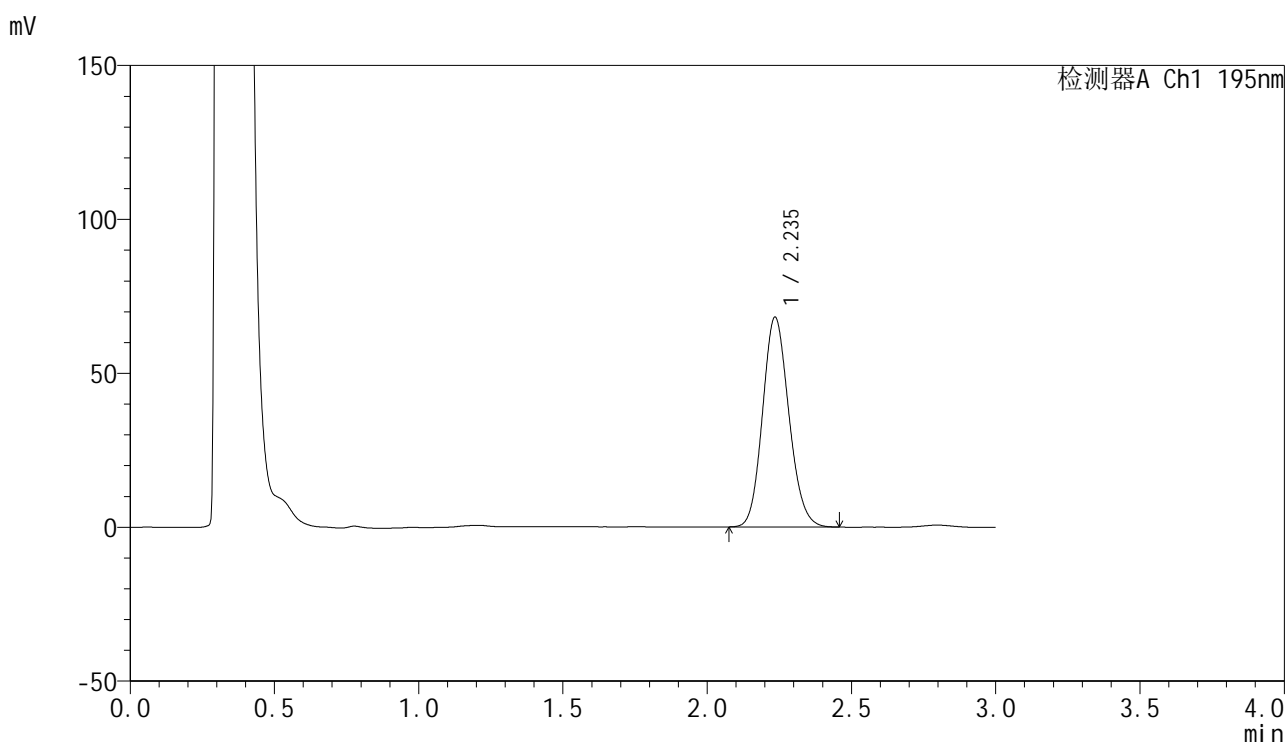


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2729-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 19:01:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:49:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	433301	100.000	67989	2866	1.132	--
总计		433301	100.000	67989			

图100 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片2

供试品溶液-1

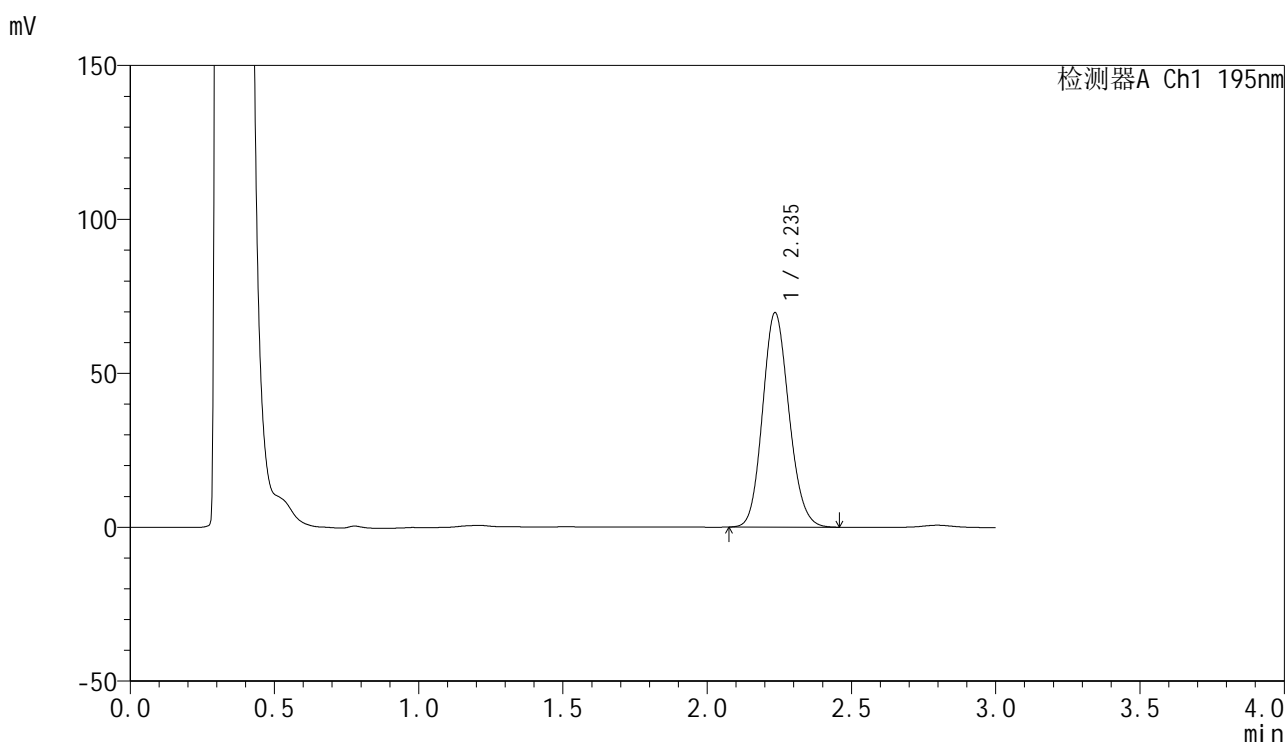


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2730-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 19:05:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:49:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	443597	100.000	69492	2861	1.133	--
总计		443597	100.000	69492			

图101 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

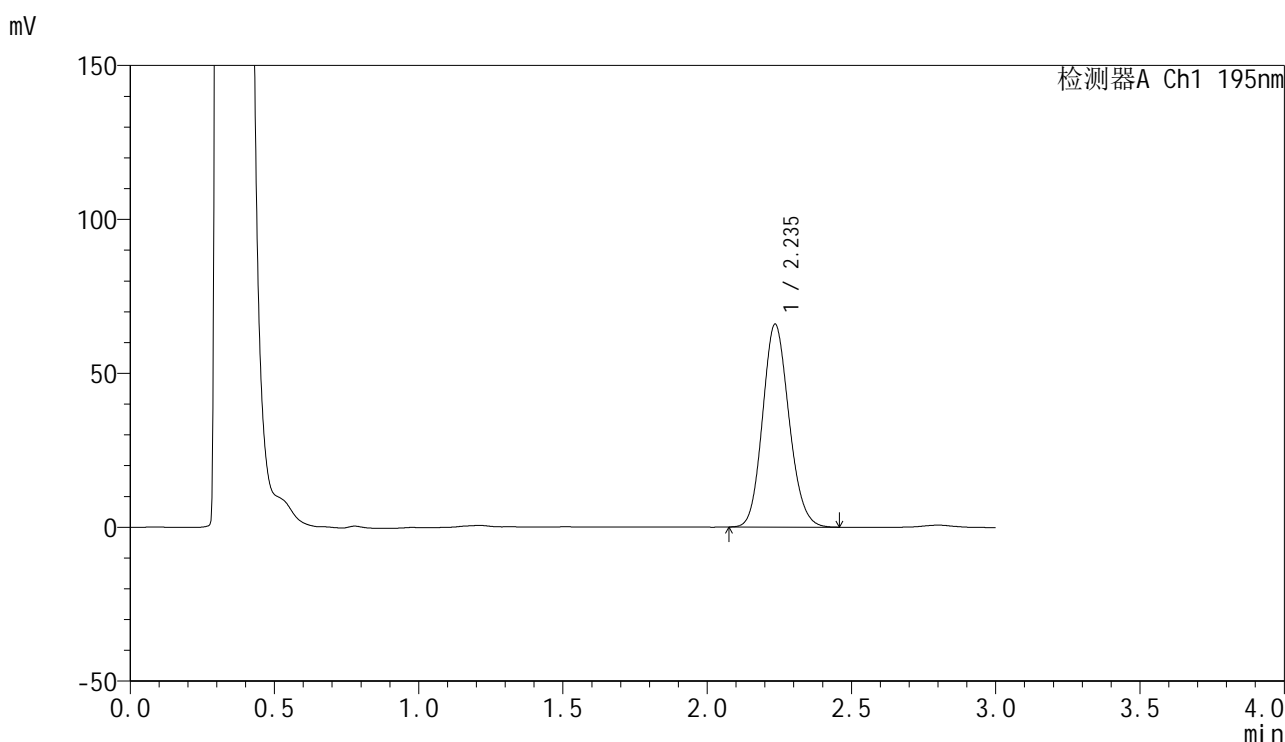
参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-222/25-2731-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 19:08:33                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:49:17                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	420463	100.000	65766	2848	1.133	--
总计		420463	100.000	65766			

图102 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片4

供试品溶液-1

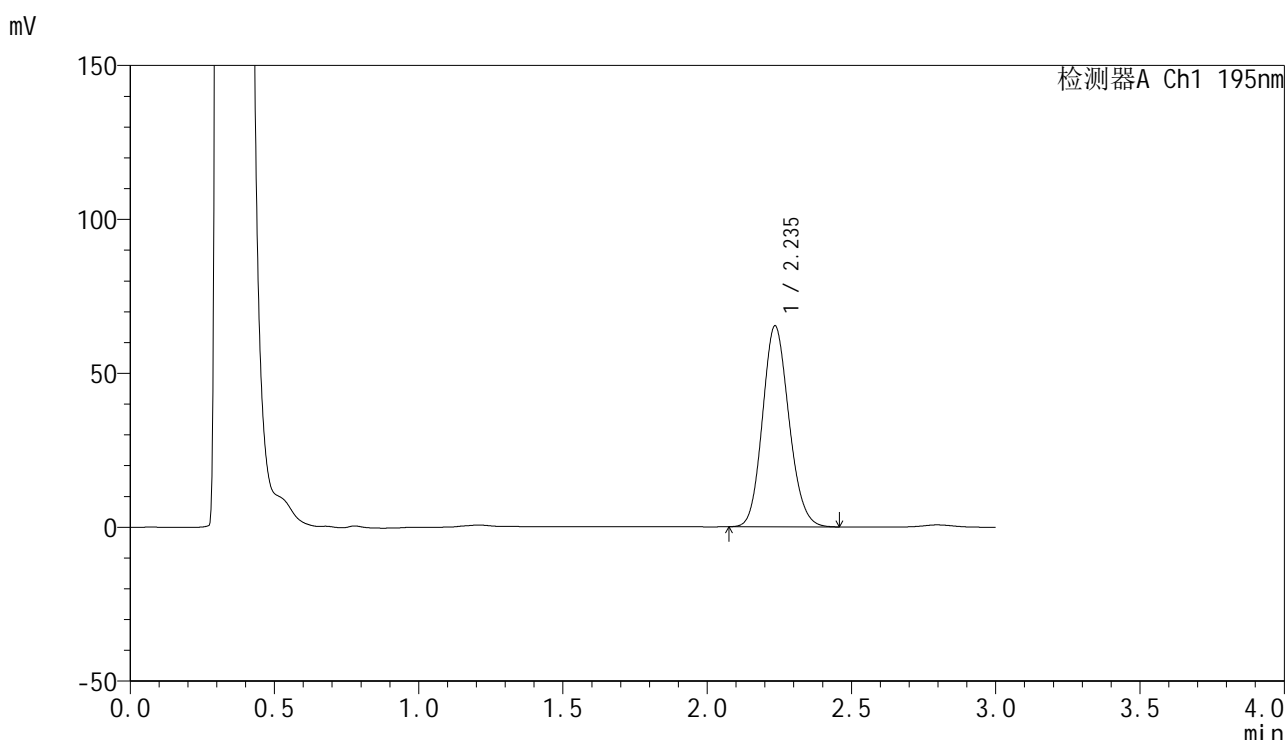


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2732-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 19:11:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:49:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	416745	100.000	65098	2844	1.134	--
总计		416745	100.000	65098			

图103 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片5

供试品溶液-1

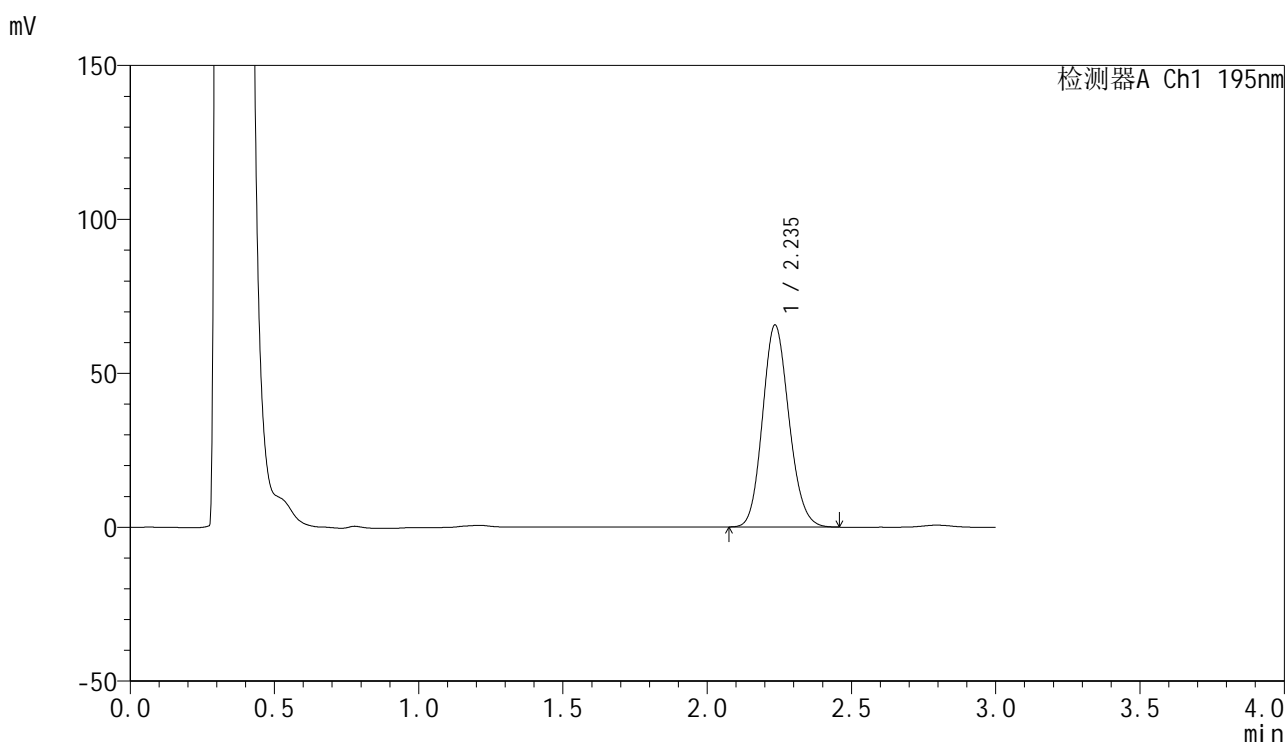


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2733-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 19:15:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:49:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	419208	100.000	65470	2837	1.135	--
总计		419208	100.000	65470			

图104 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片6

供试品溶液-1

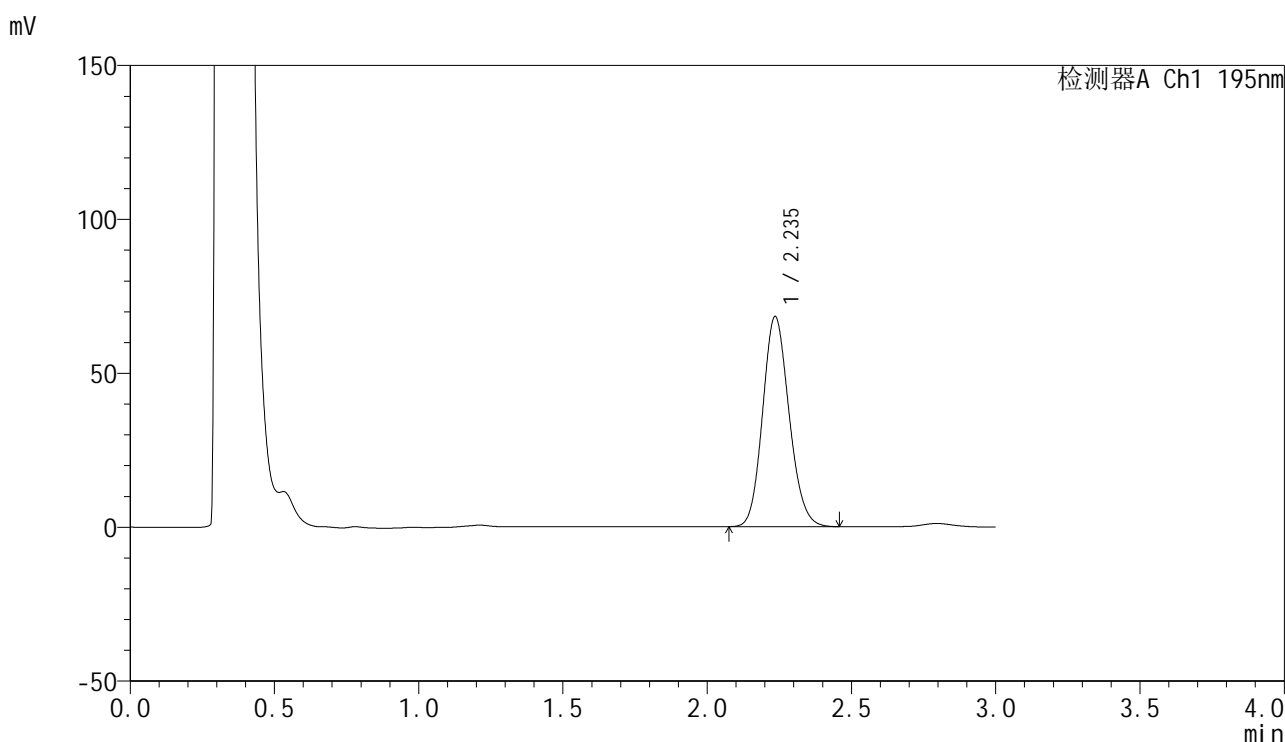


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2734-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 19:18:46                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:49:25                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

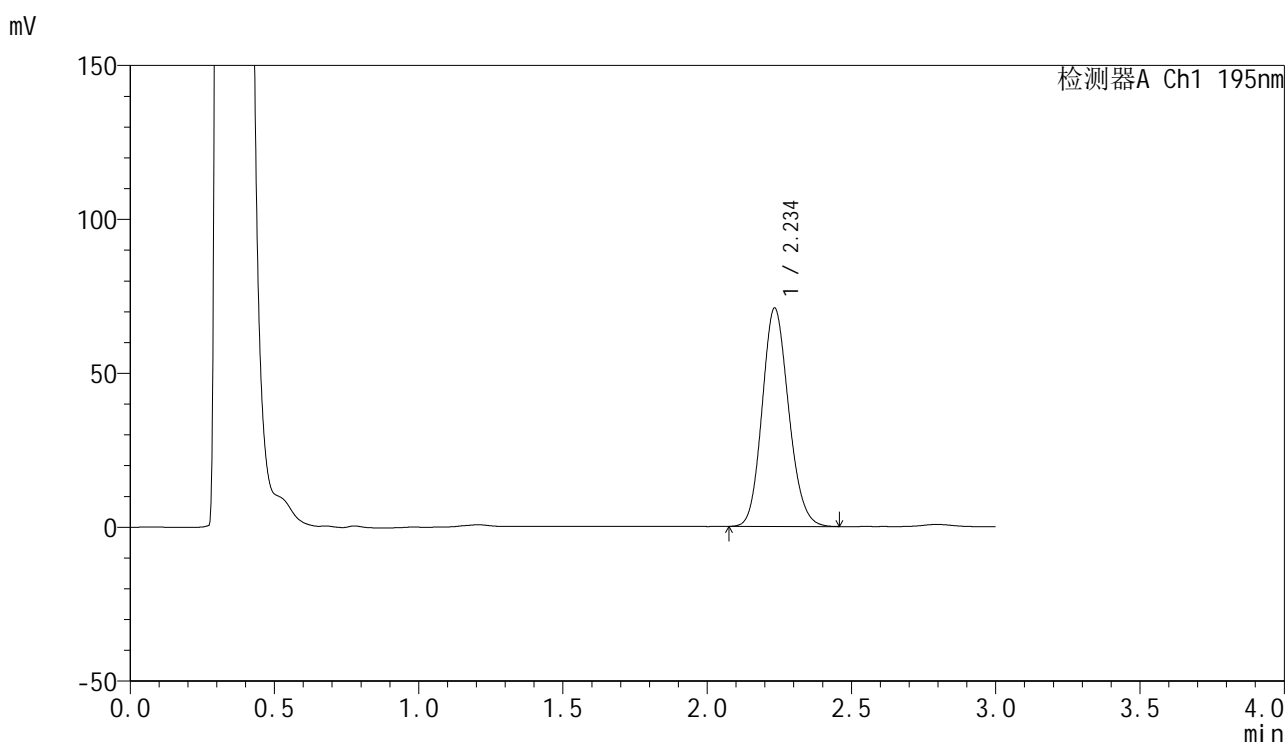
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	436132	100.000	68133	2846	1.137	--
总计		436132	100.000	68133			

图105 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 195nm  
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-222/25-2735-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 19:22:11                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:49:28                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	454294	100.000	70701	2825	1.140	--
总计		454294	100.000	70701			

图106 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

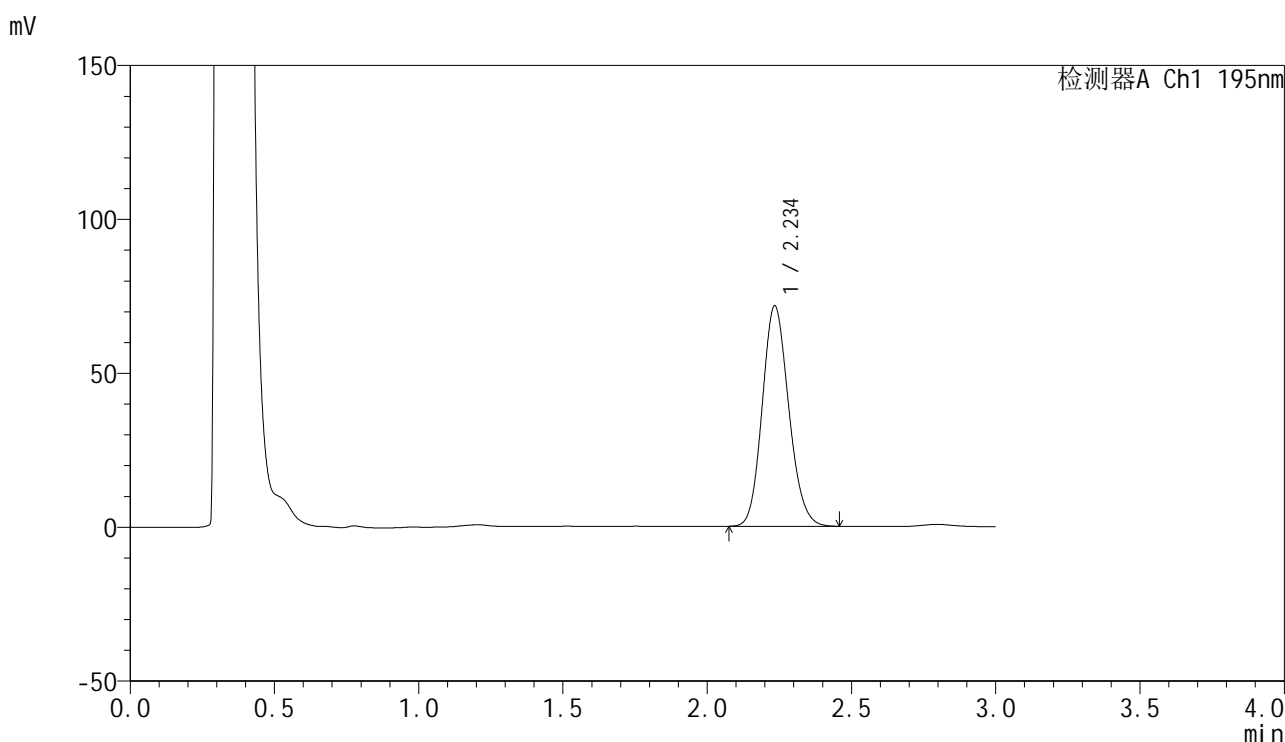


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2736-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 19:25:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:49:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	458820	100.000	71293	2821	1.141	--
总计		458820	100.000	71293			

图107 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

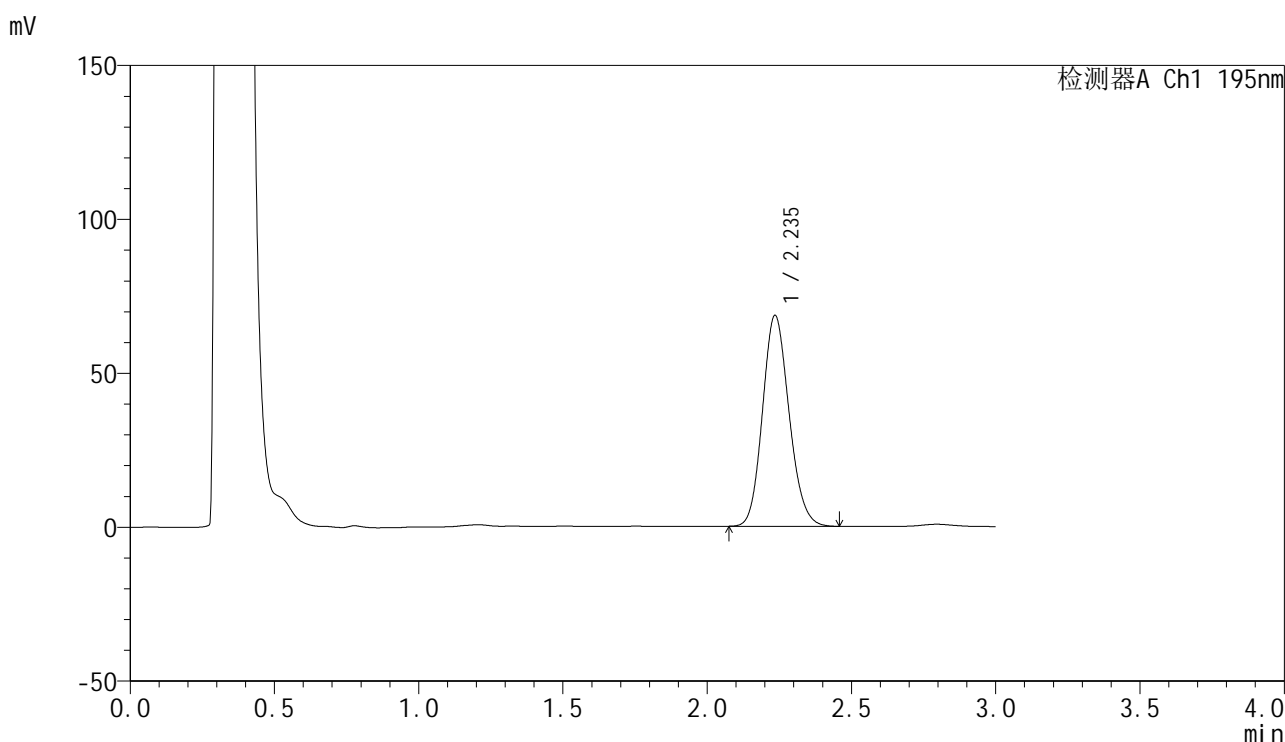


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2737-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/26 19:29:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:49:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	439461	100.000	68334	2817	1.141	--
总计		439461	100.000	68334			

图108 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

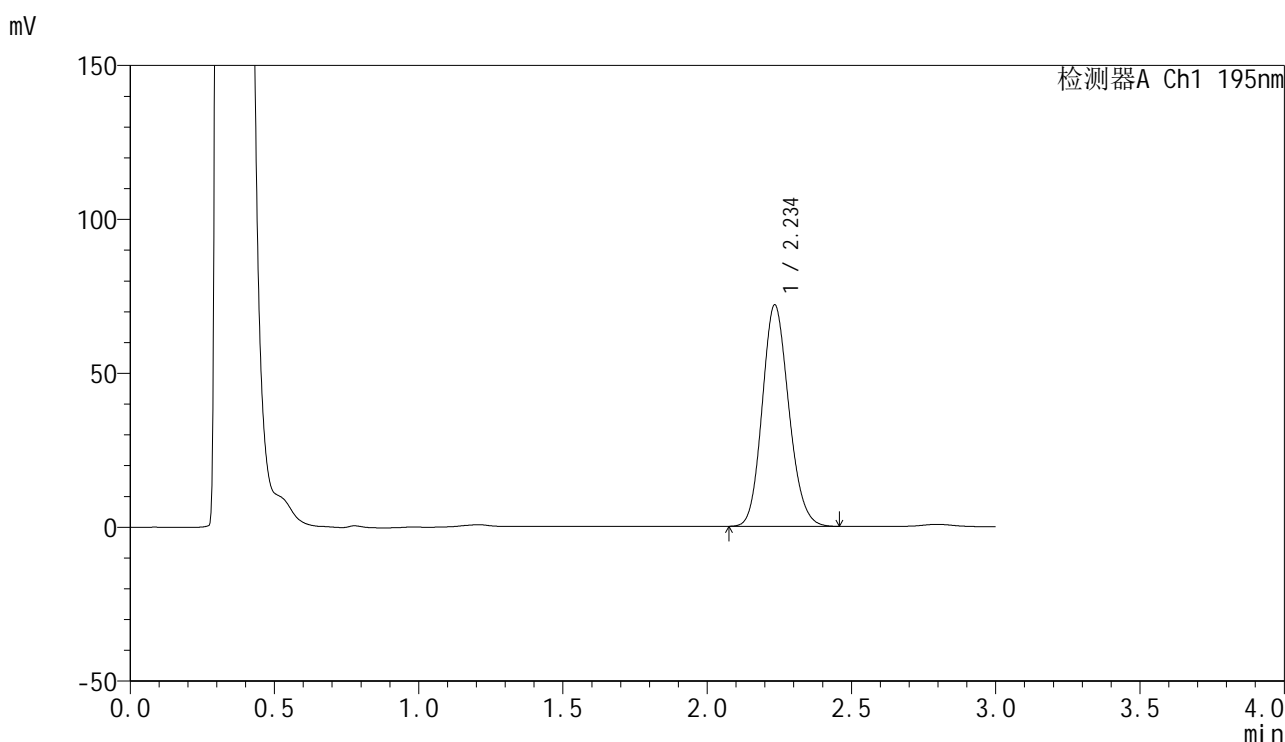


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2738-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 19:32:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:49:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	461807	100.000	71636	2810	1.144	--
总计		461807	100.000	71636			

图109 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1

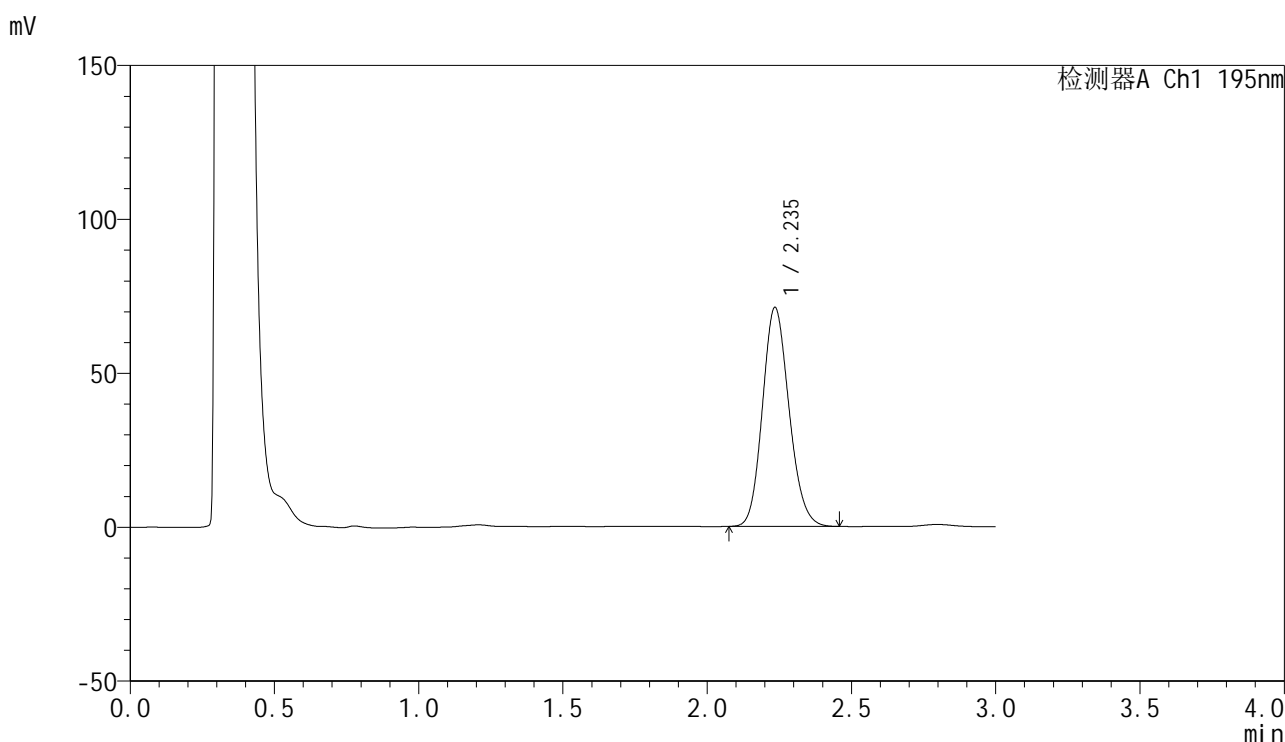


# QTL-486

## <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 - 0-222/25-2739-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 19:35:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:49:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

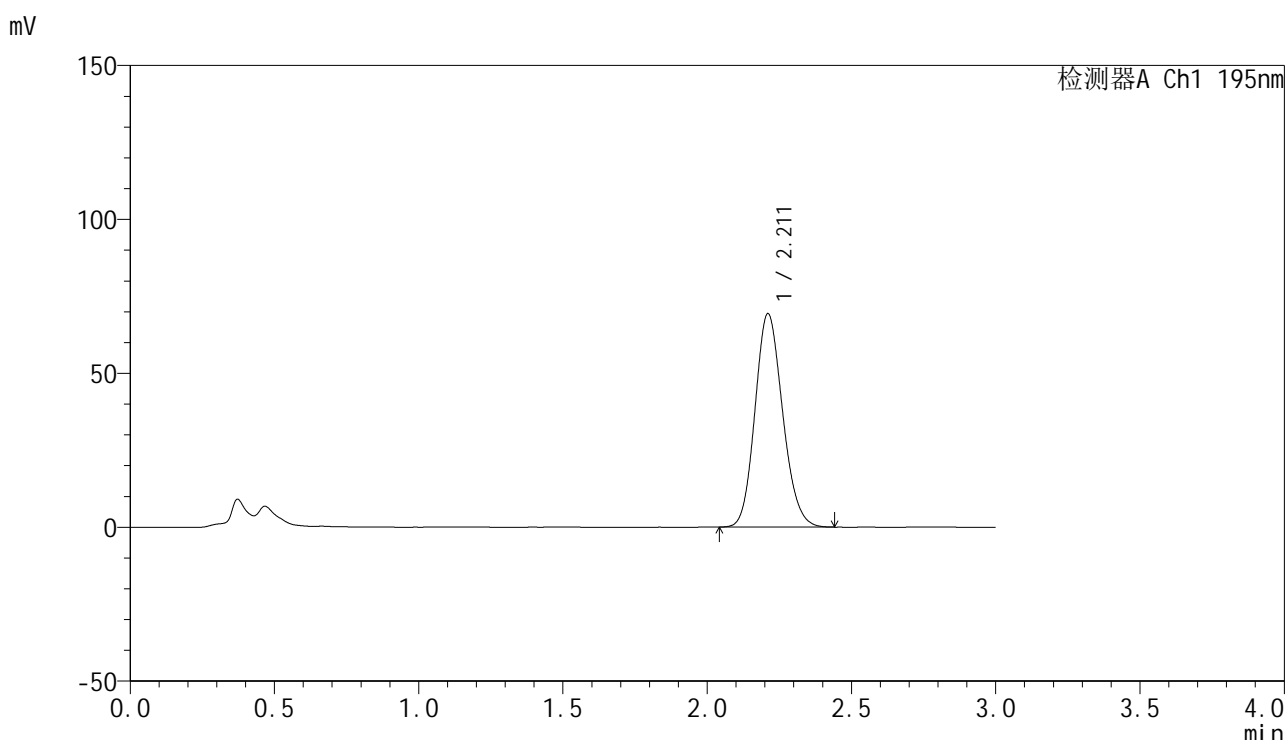
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	456914	100.000	70923	2809	1.143	--
总计		456914	100.000	70923			

图110 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-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 - 0-222/25-2740-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.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 19:39:14                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:49:41                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

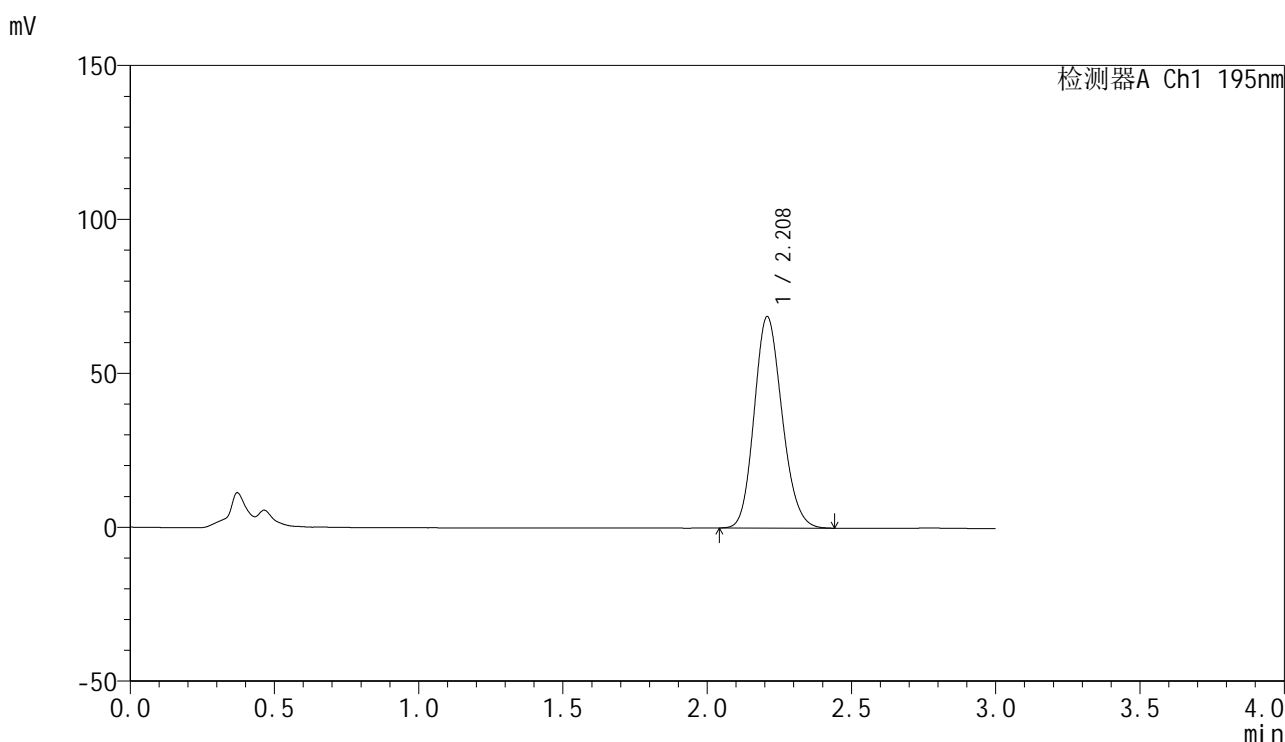
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	462946	100.000	69224	2540	1.145	--
总计		462946	100.000	69224			

图111 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(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 - 0-222/25-2741-2 - cbzj-6000597p-60mg-rcqx-pH6.0+3sdsjz-2-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcqx-274.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250326-rc-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/03/26 19:42:39	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/03/27 09:49:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	462761	100.000	68564	2491	1.155	--
总计		462761	100.000	68564			

图112 奥利司他胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转  
对照品溶液-2-2