

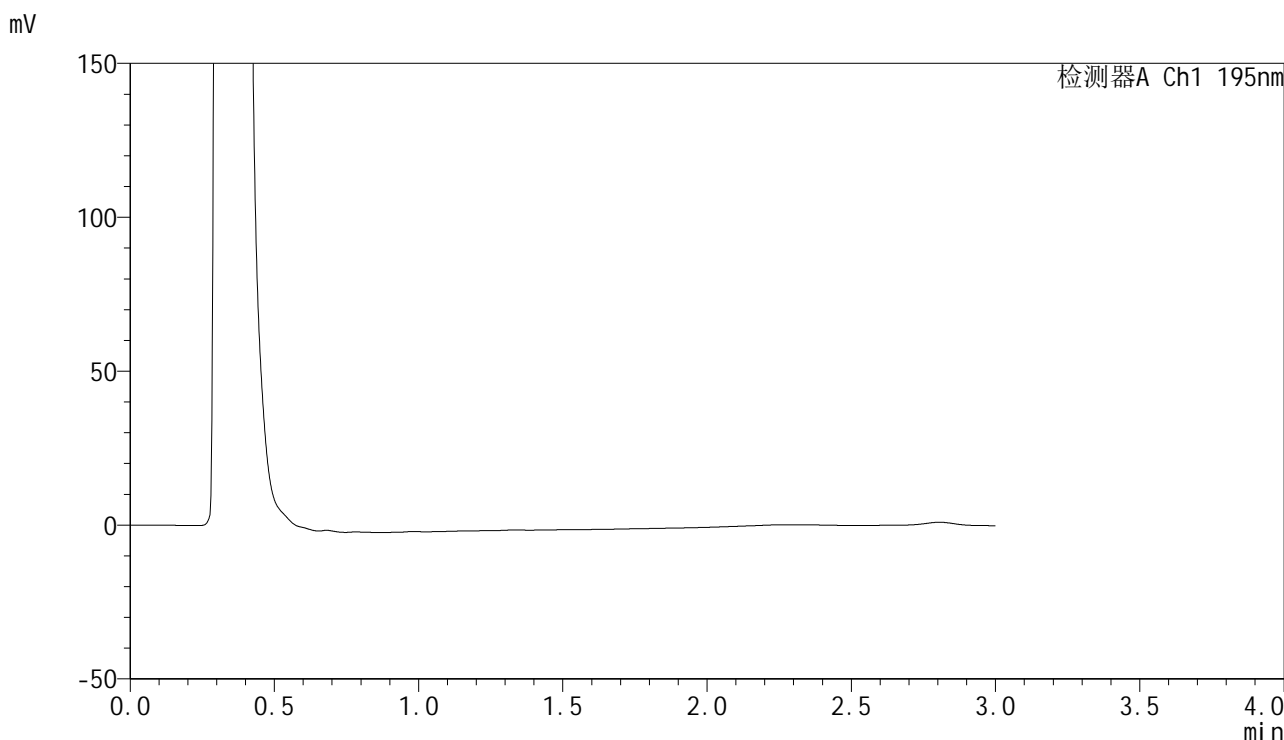


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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

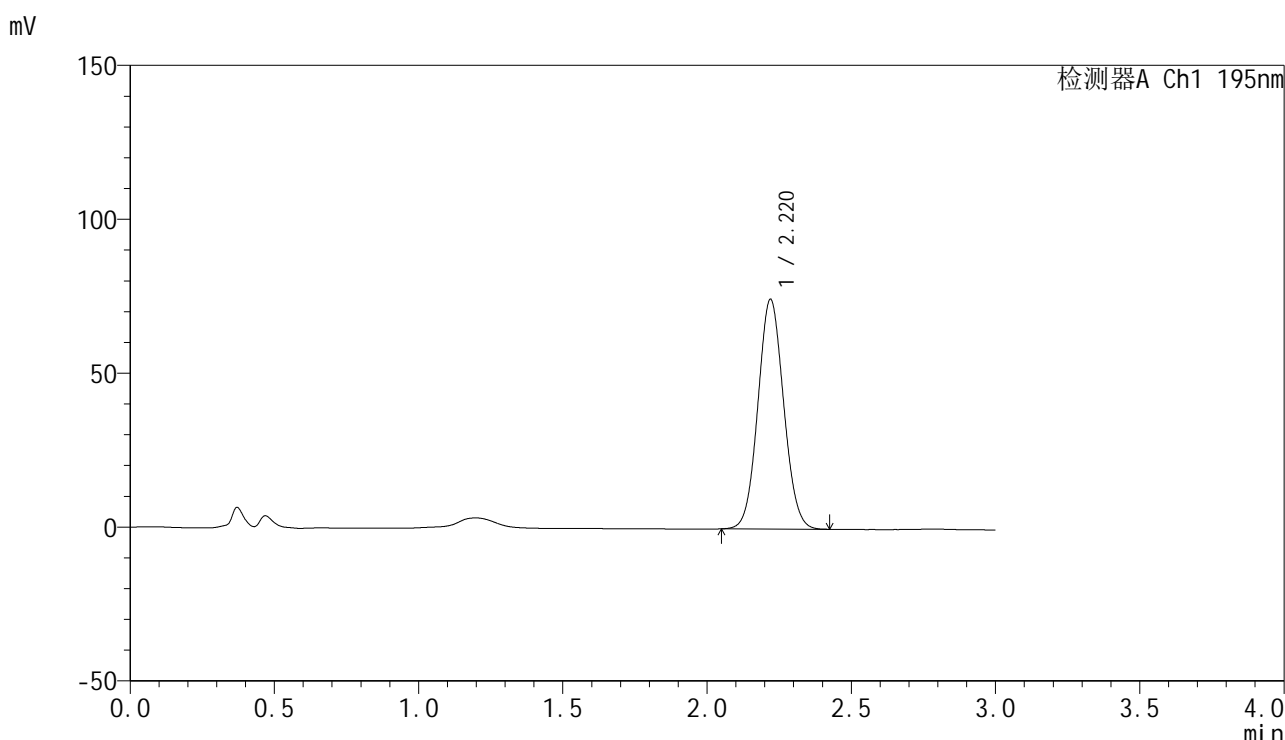


QTL-486

<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

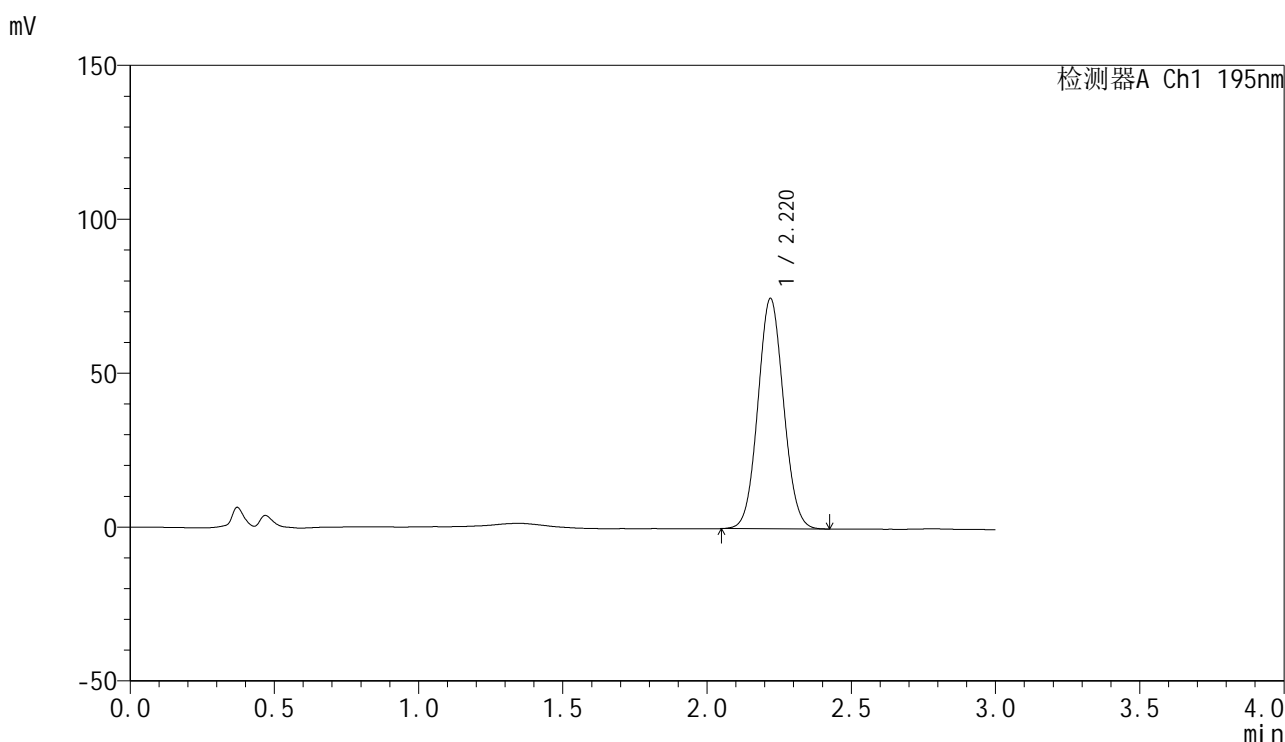


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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

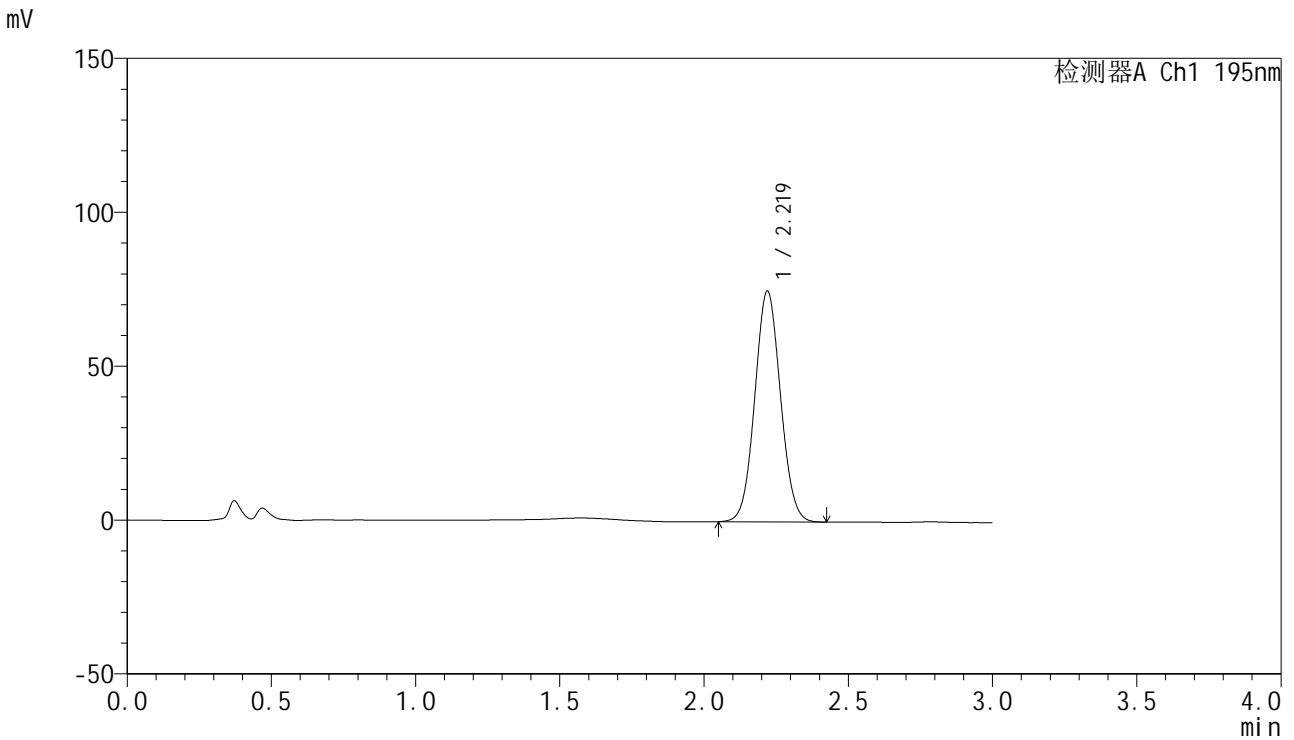
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	463946	100.000	74786	2958	1.062	--
总计		463946	100.000	74786			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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

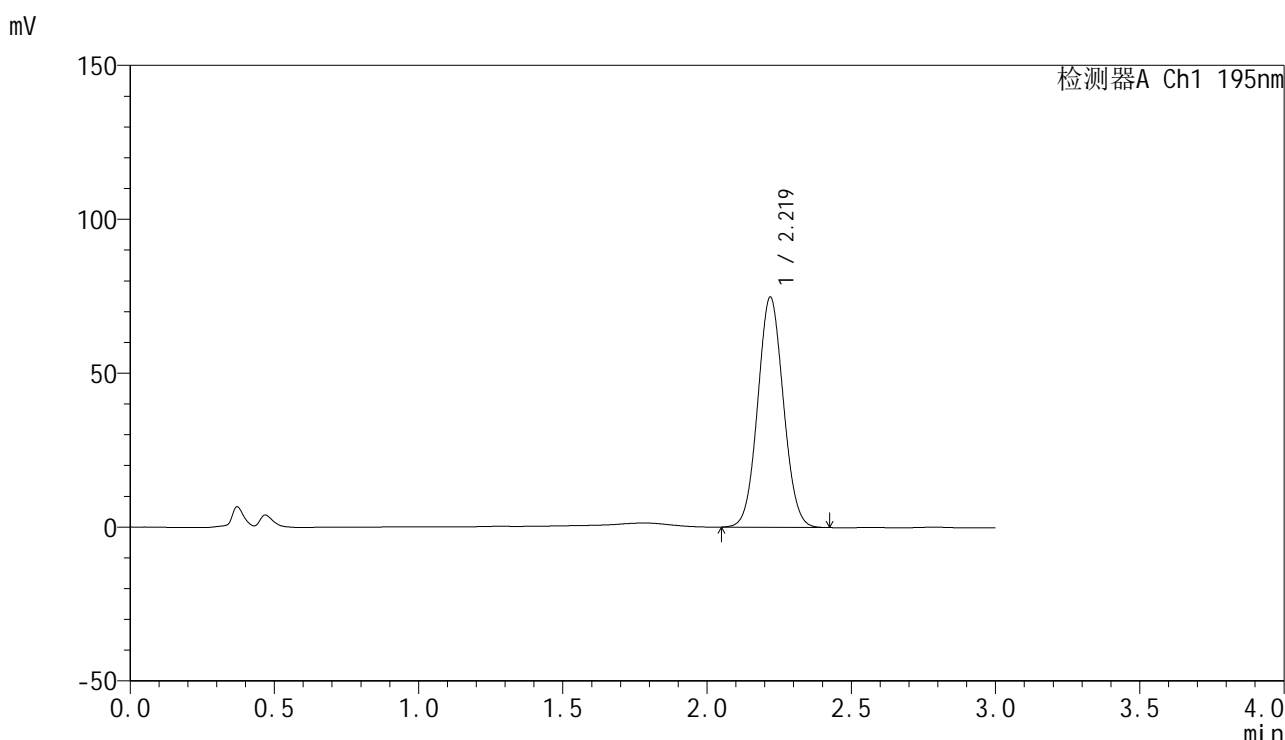


QTL-486

<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

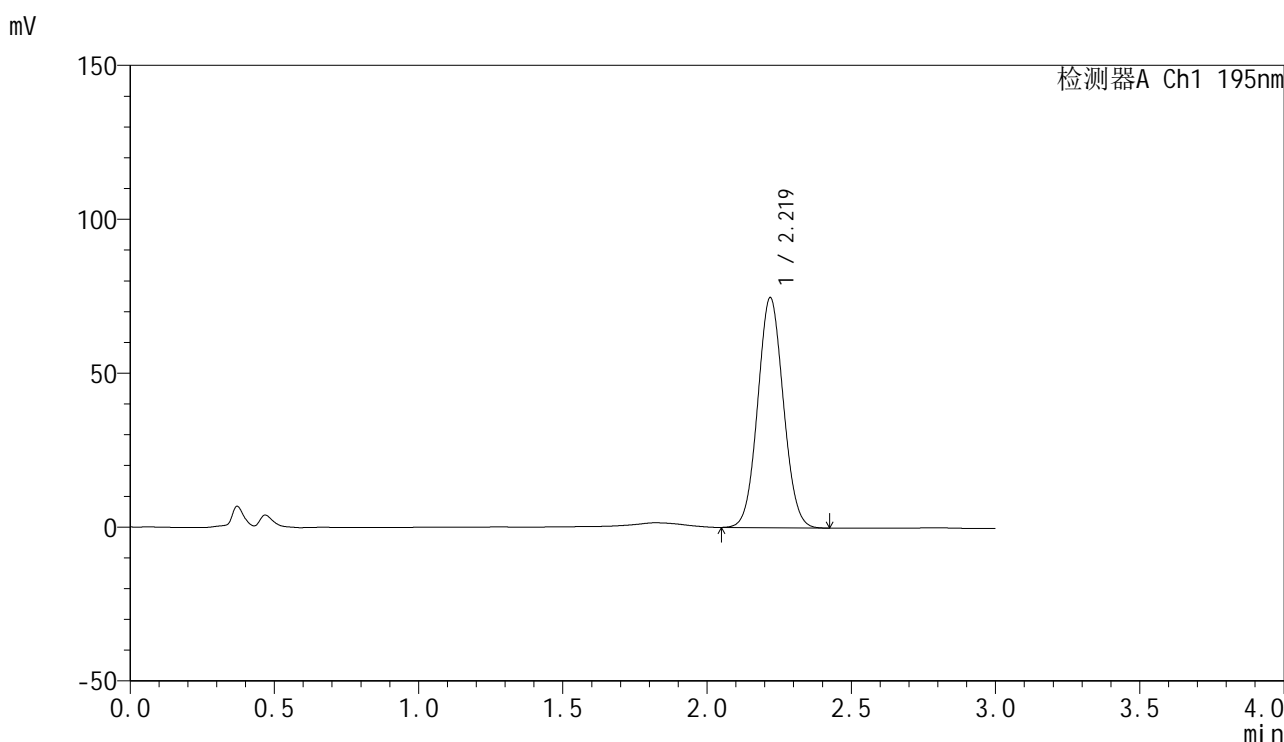


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°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 μl 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

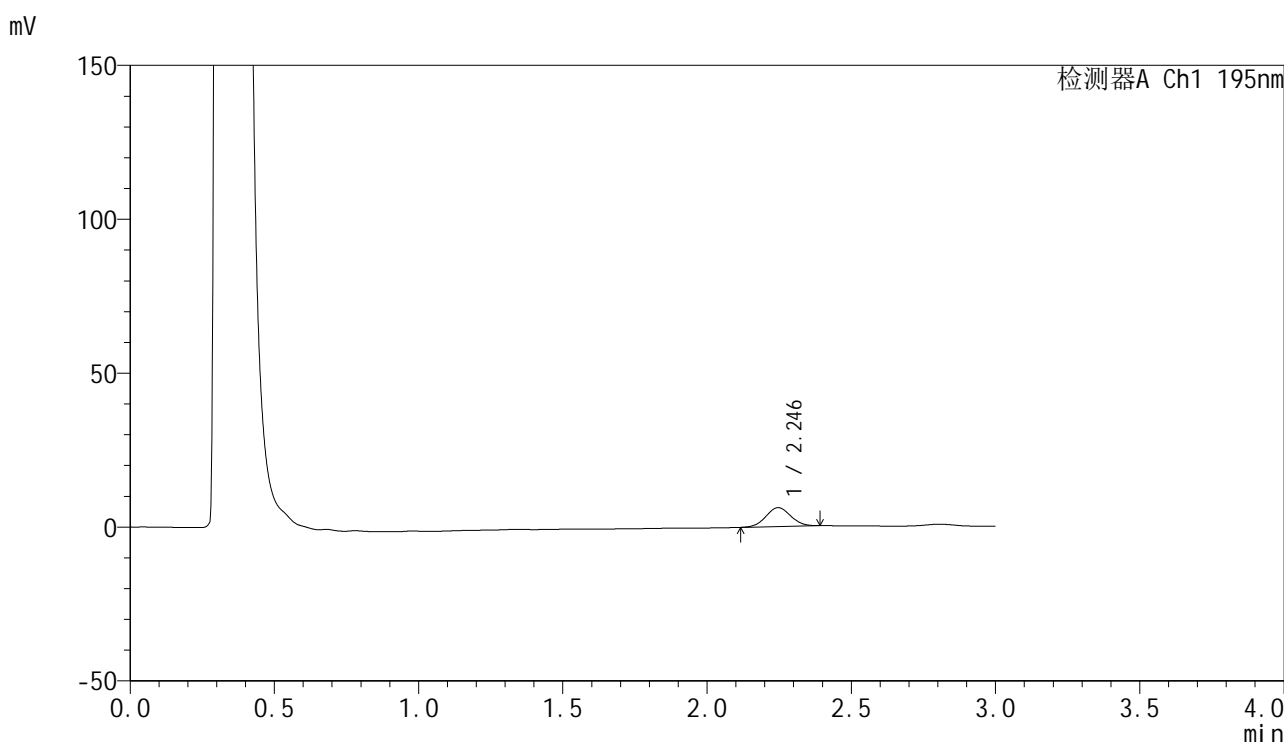


QTL-486

<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

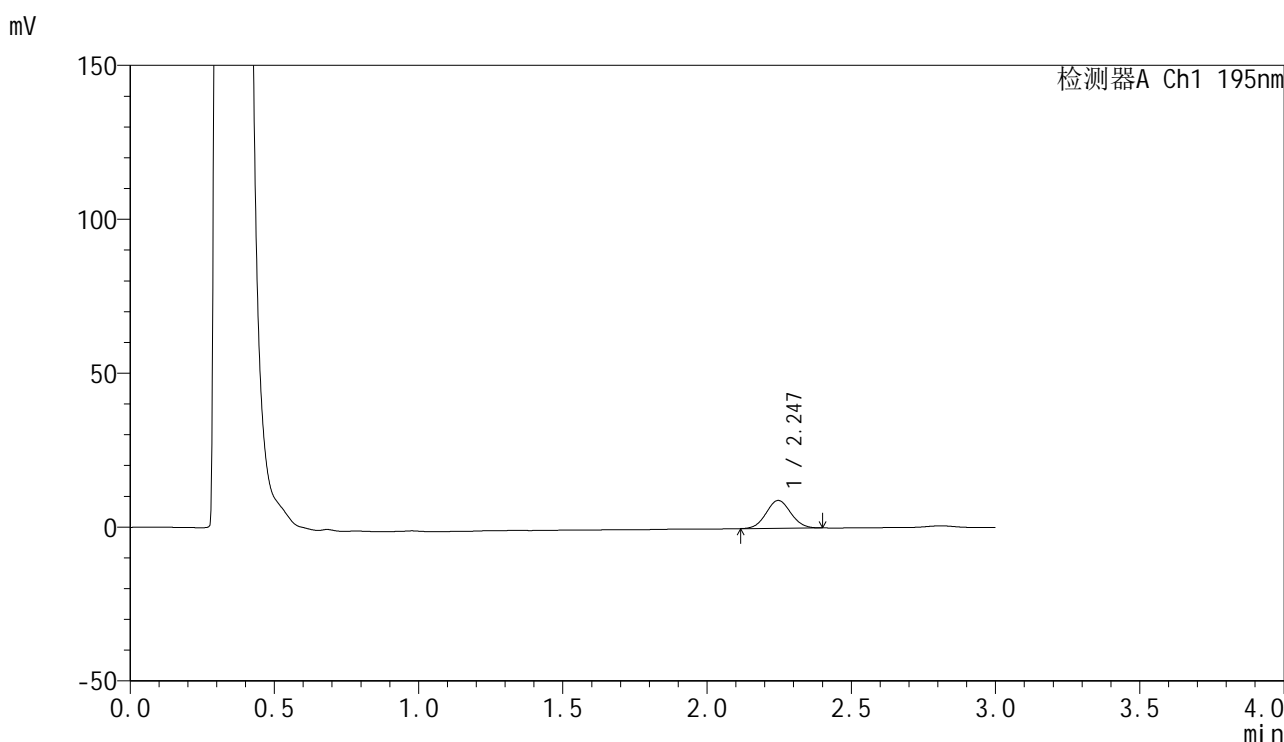


QTL-486

<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.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: 1-10
 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

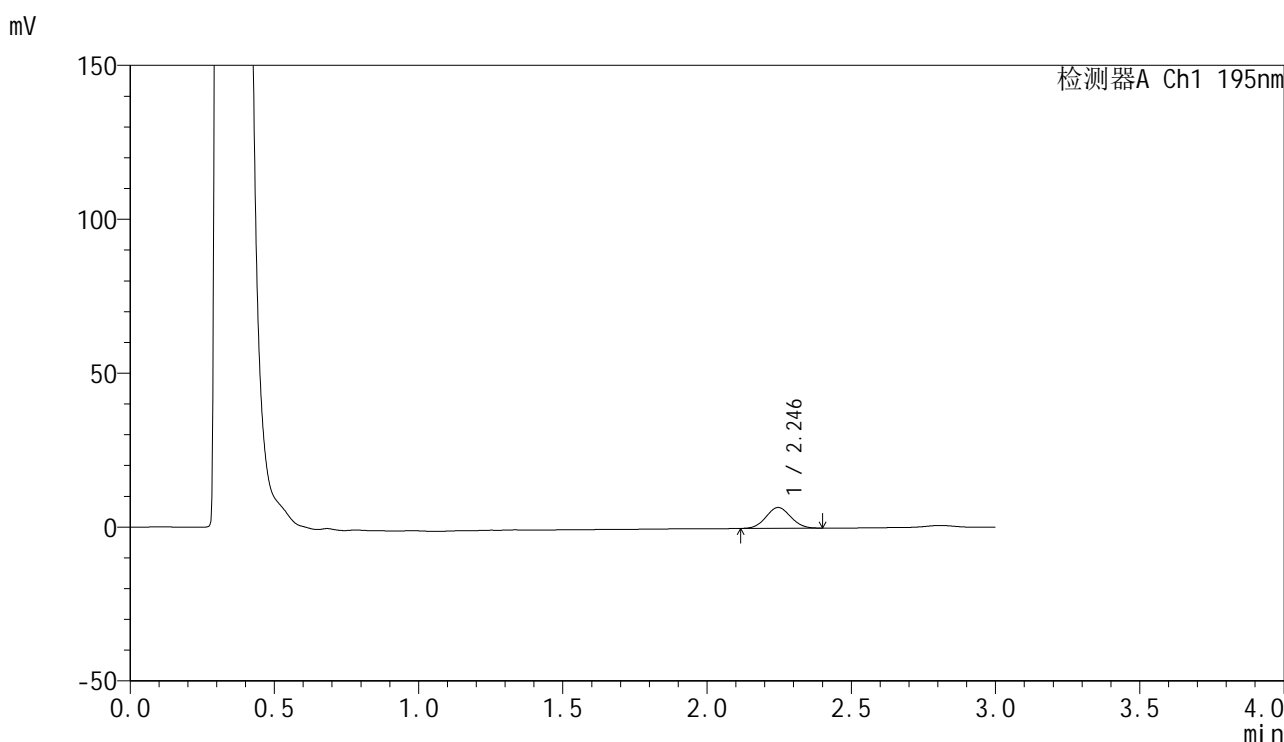


QTL-486

<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.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: 1-19
 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

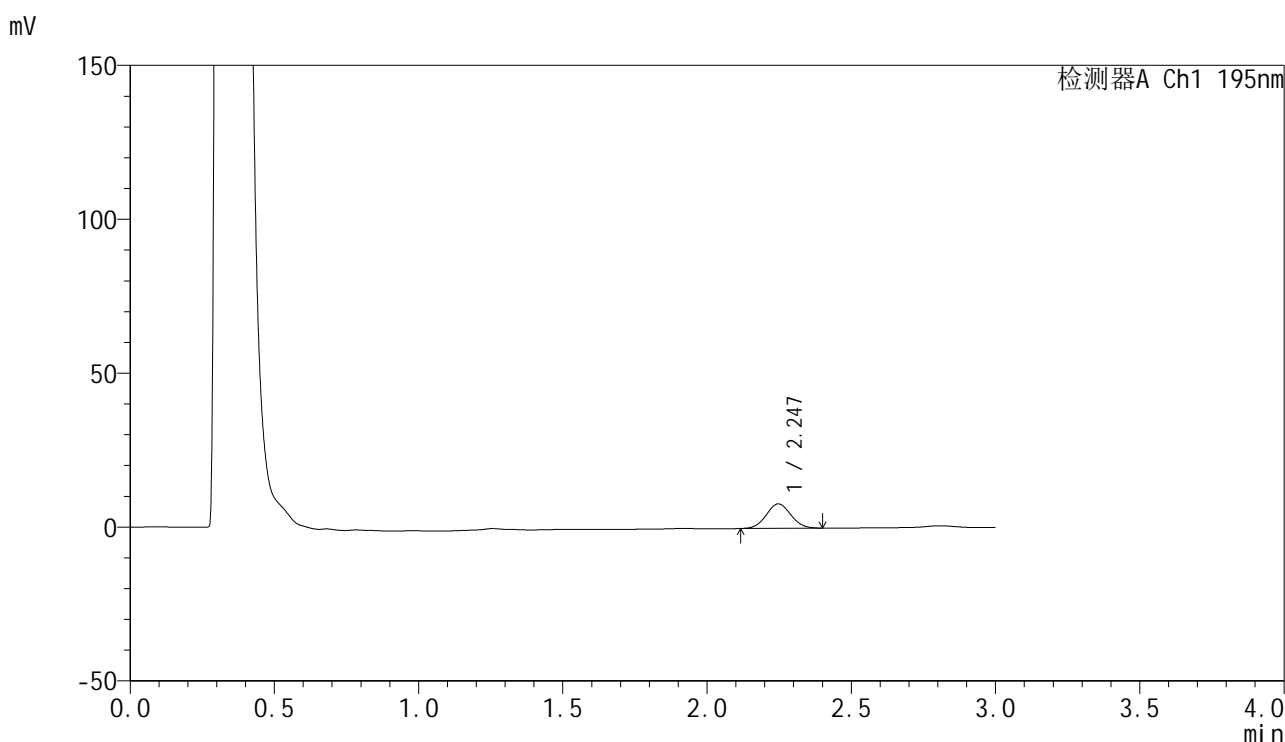


QTL-486

<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

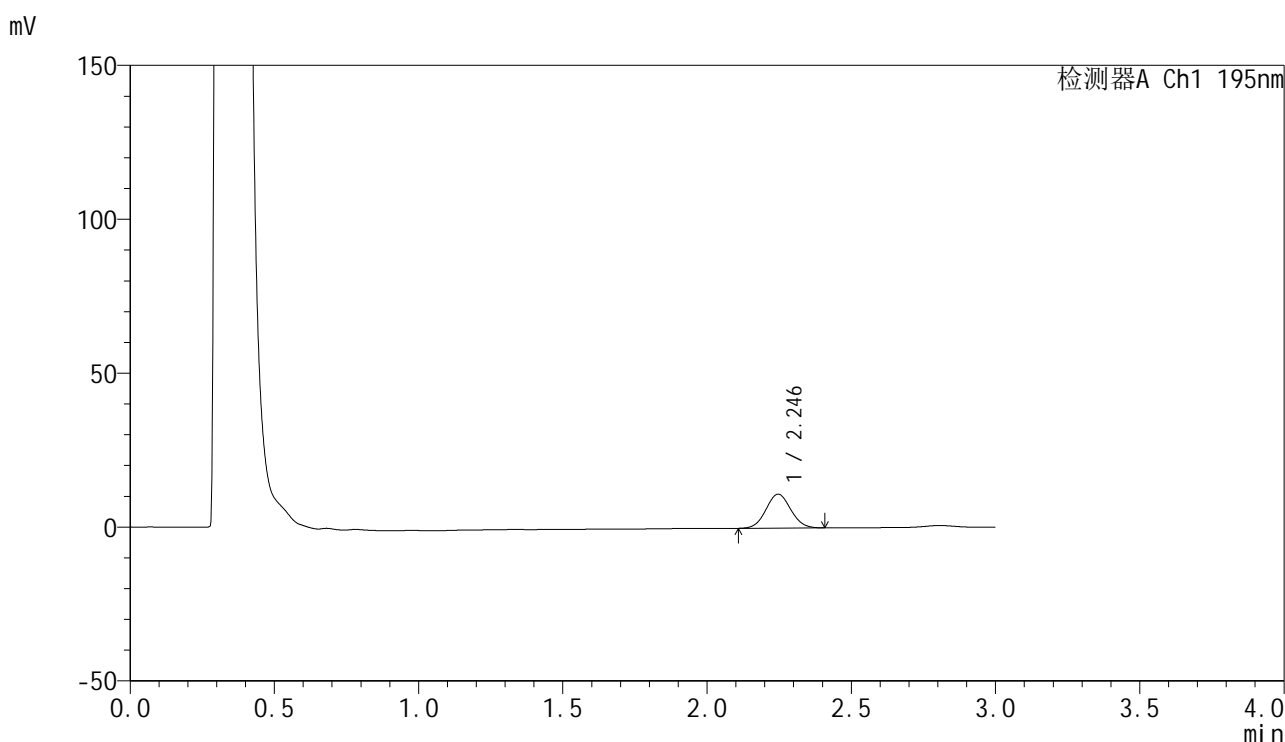
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	47343	100.000	7957	3249	1.055	--
总计		47343	100.000	7957			

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

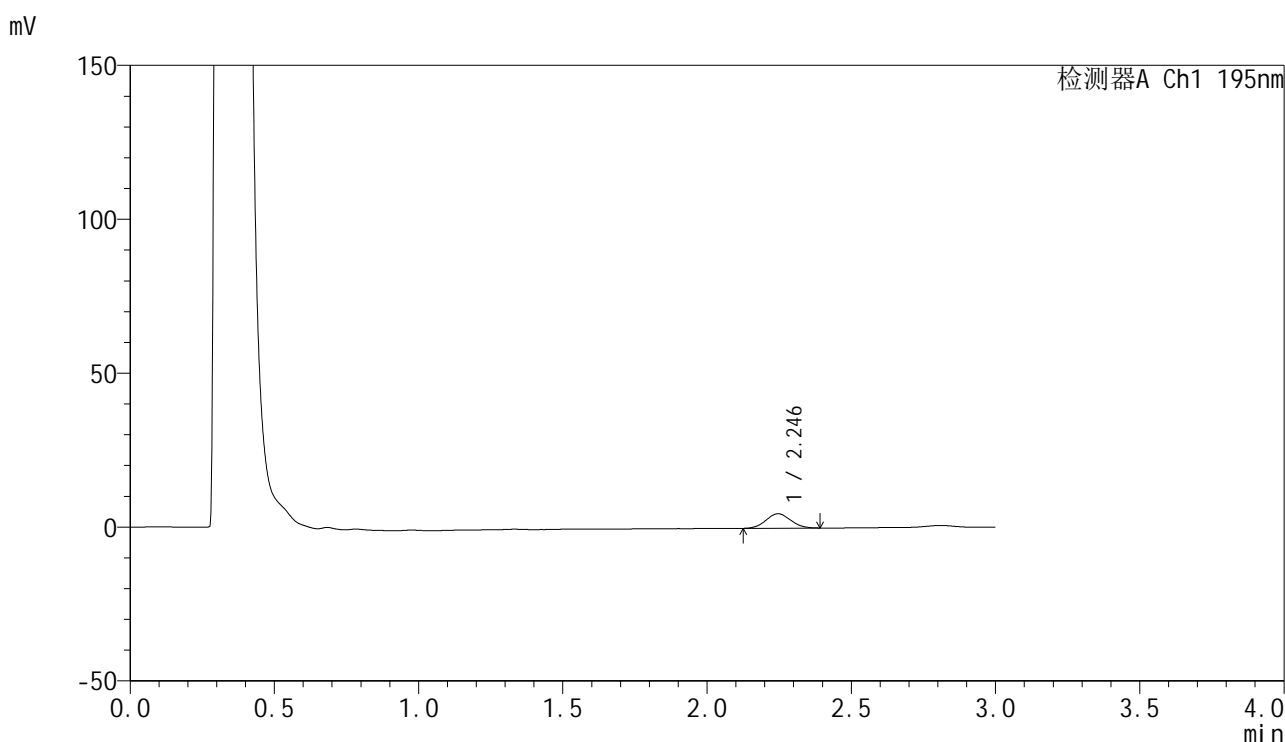


QTL-486

<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

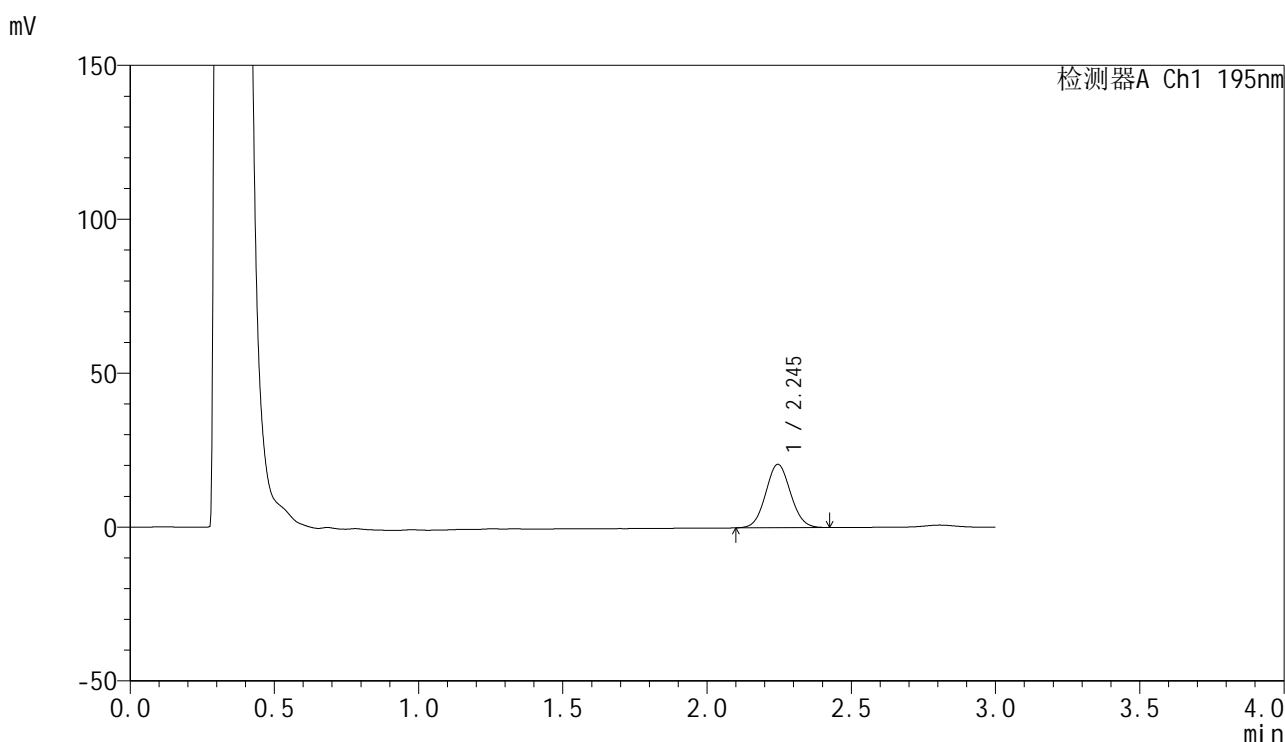


QTL-486

<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

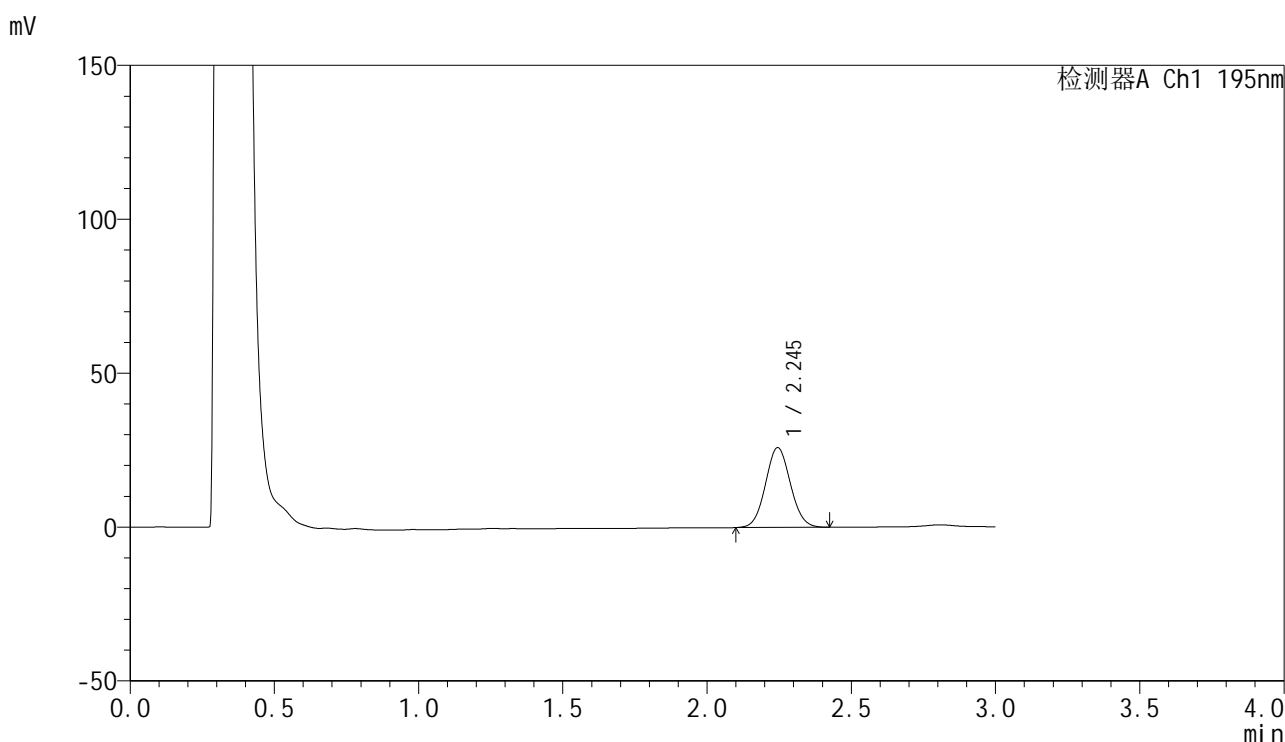


QTL-486

<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

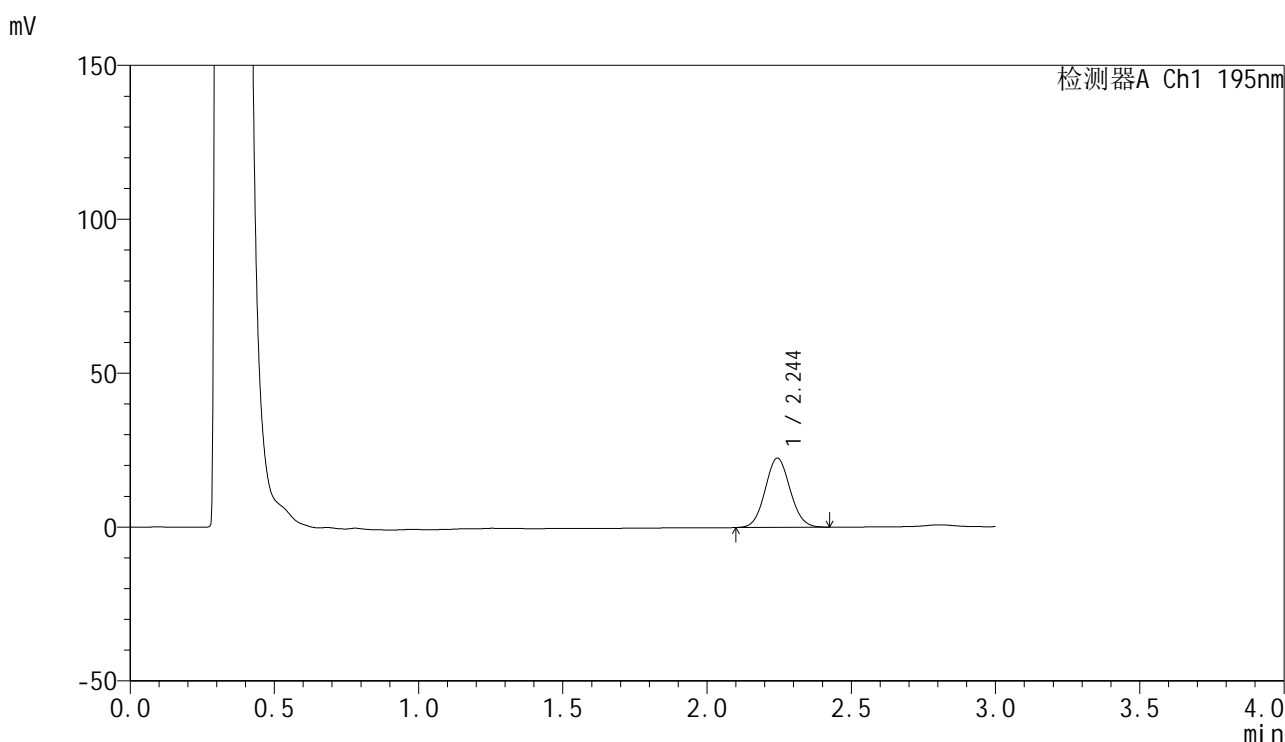
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	156160	100.000	25930	3201	1.064	--
总计		156160	100.000	25930			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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

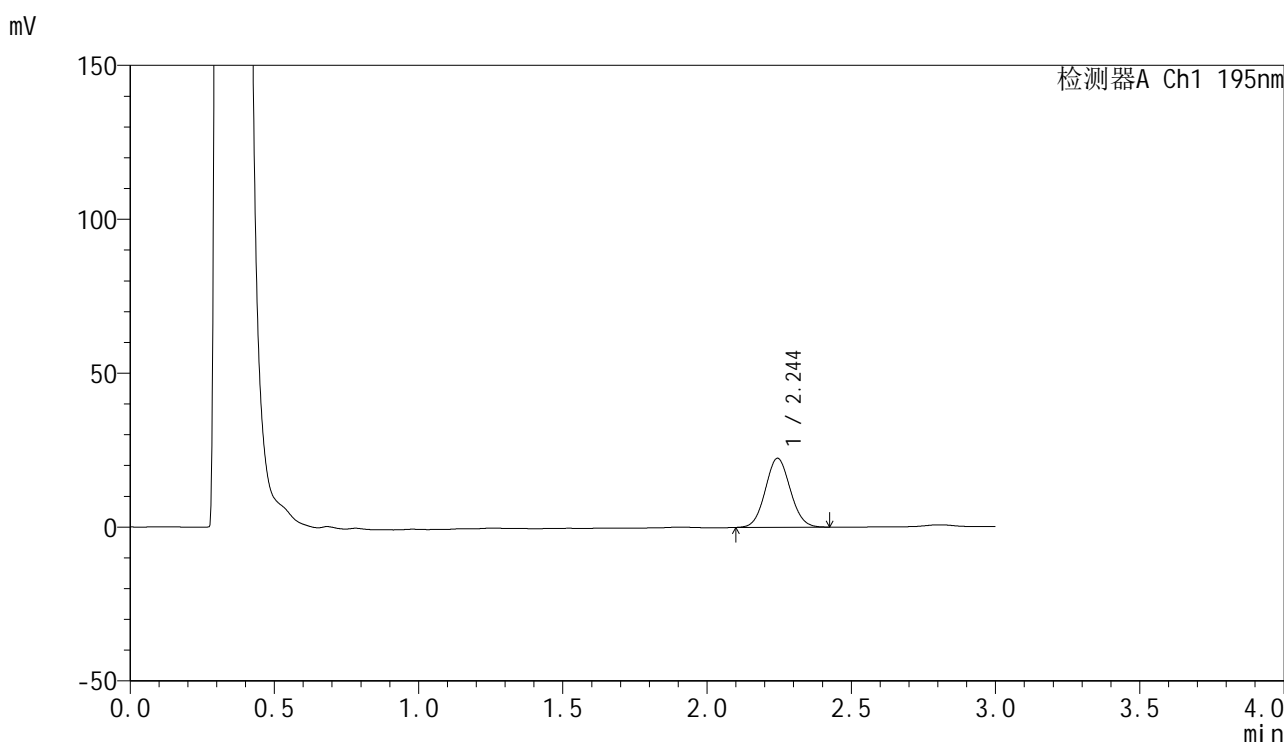
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	135451	100.000	22456	3207	1.066	--
总计		135451	100.000	22456			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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

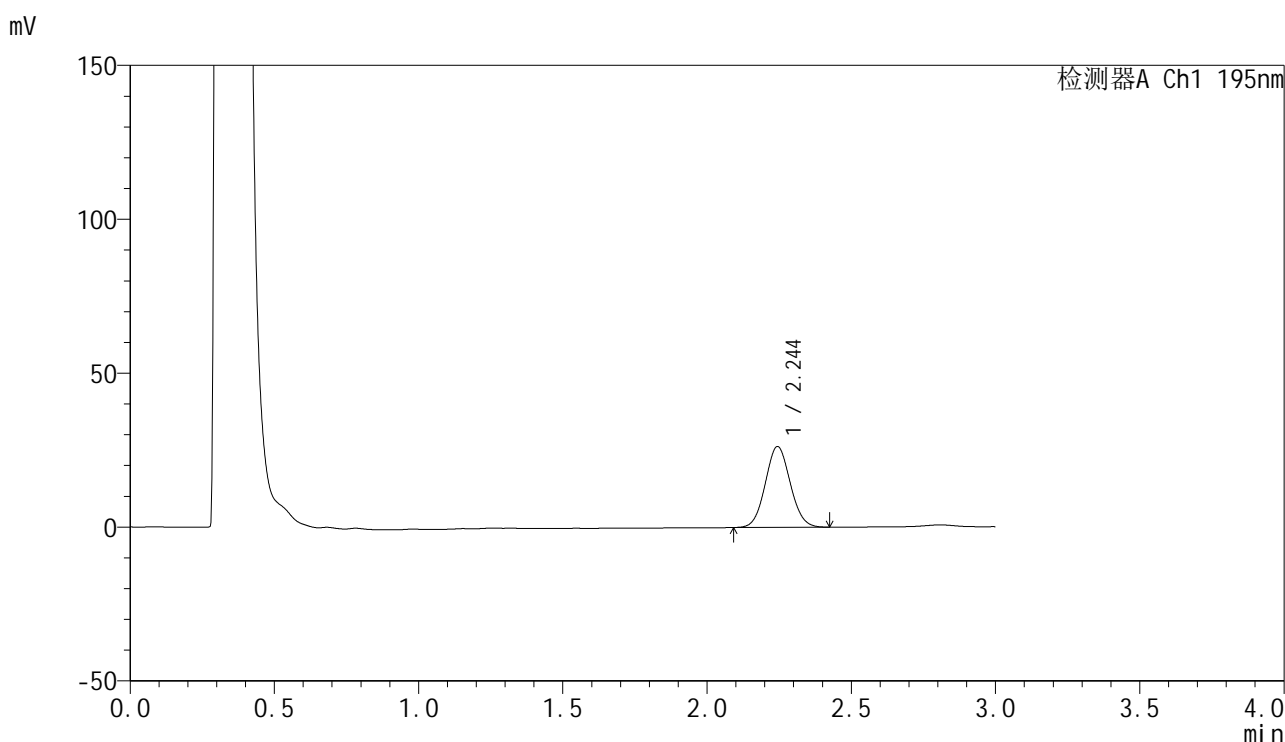


QTL-486

<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

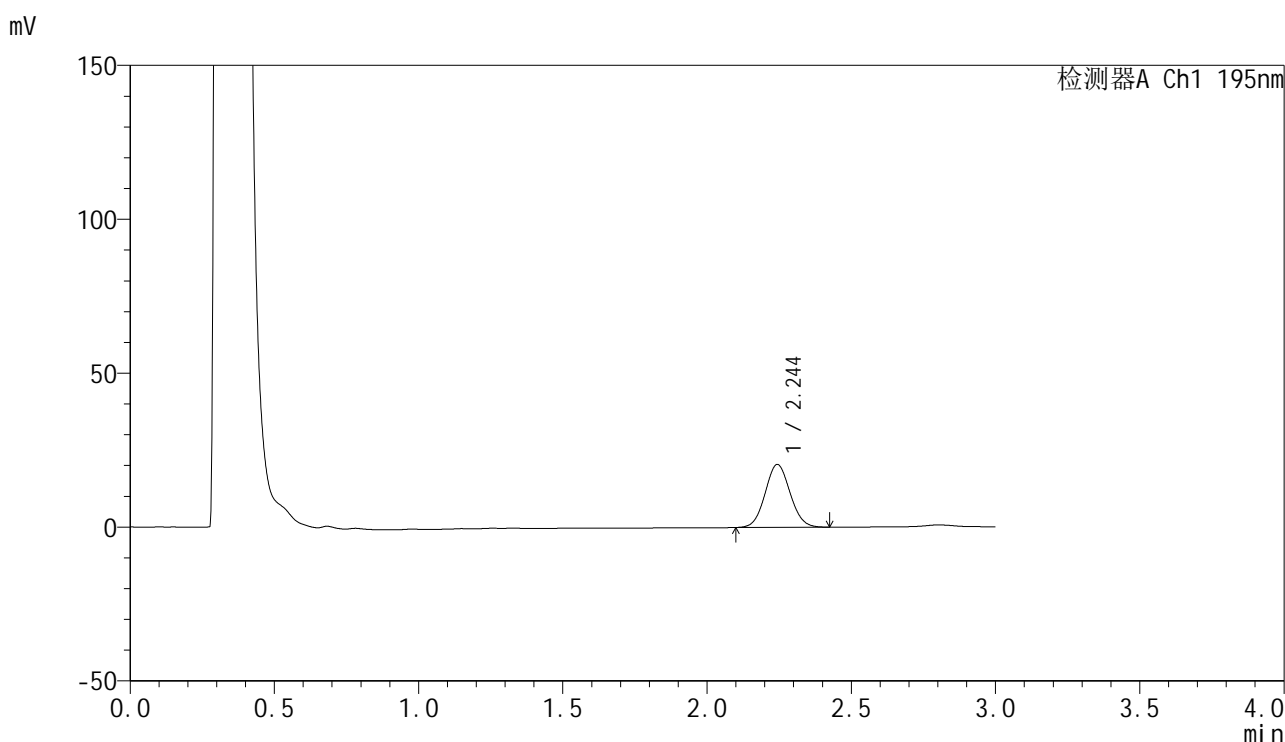


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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

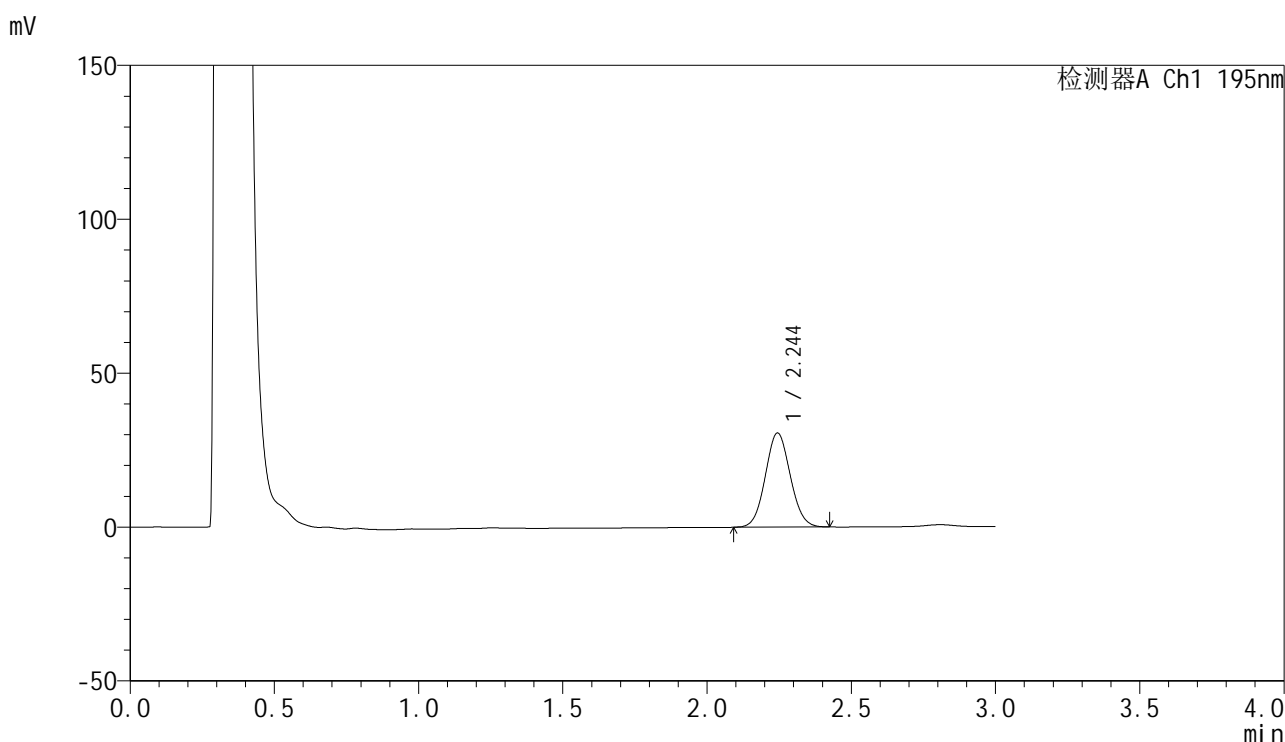


QTL-486

<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

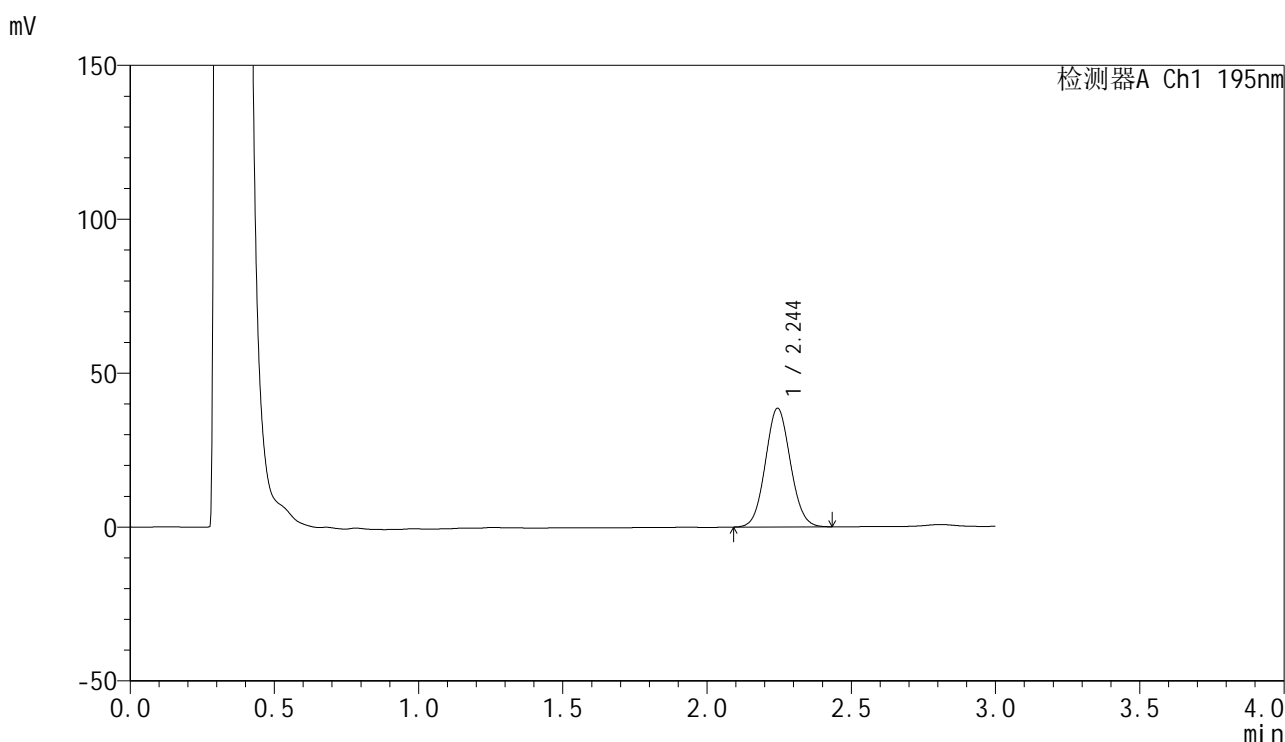


QTL-486

<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

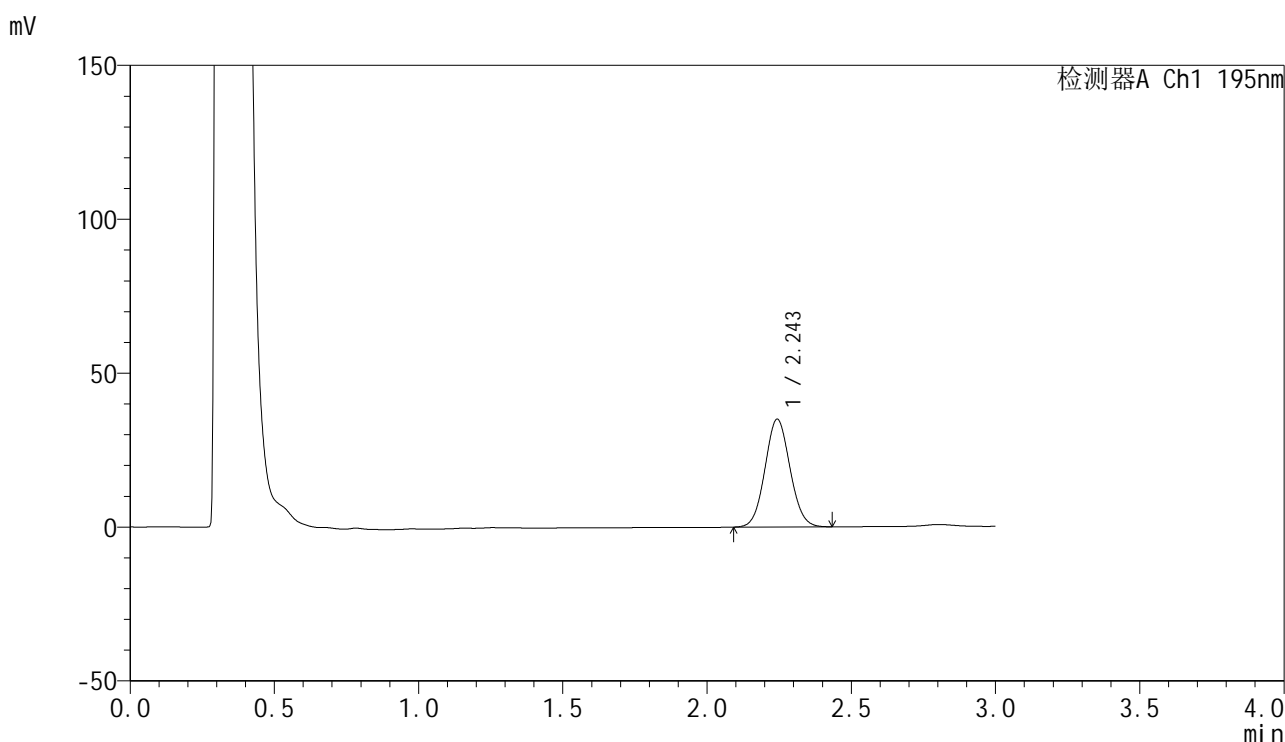


QTL-486

<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

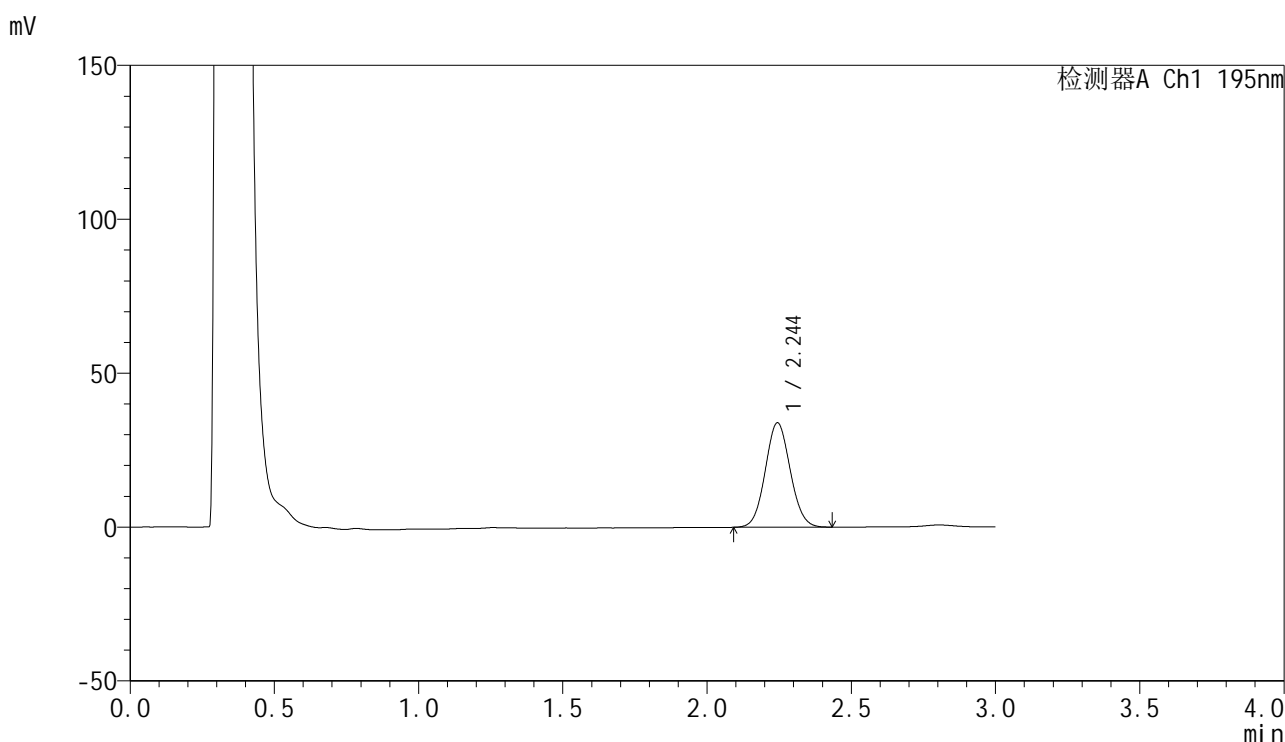


QTL-486

<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

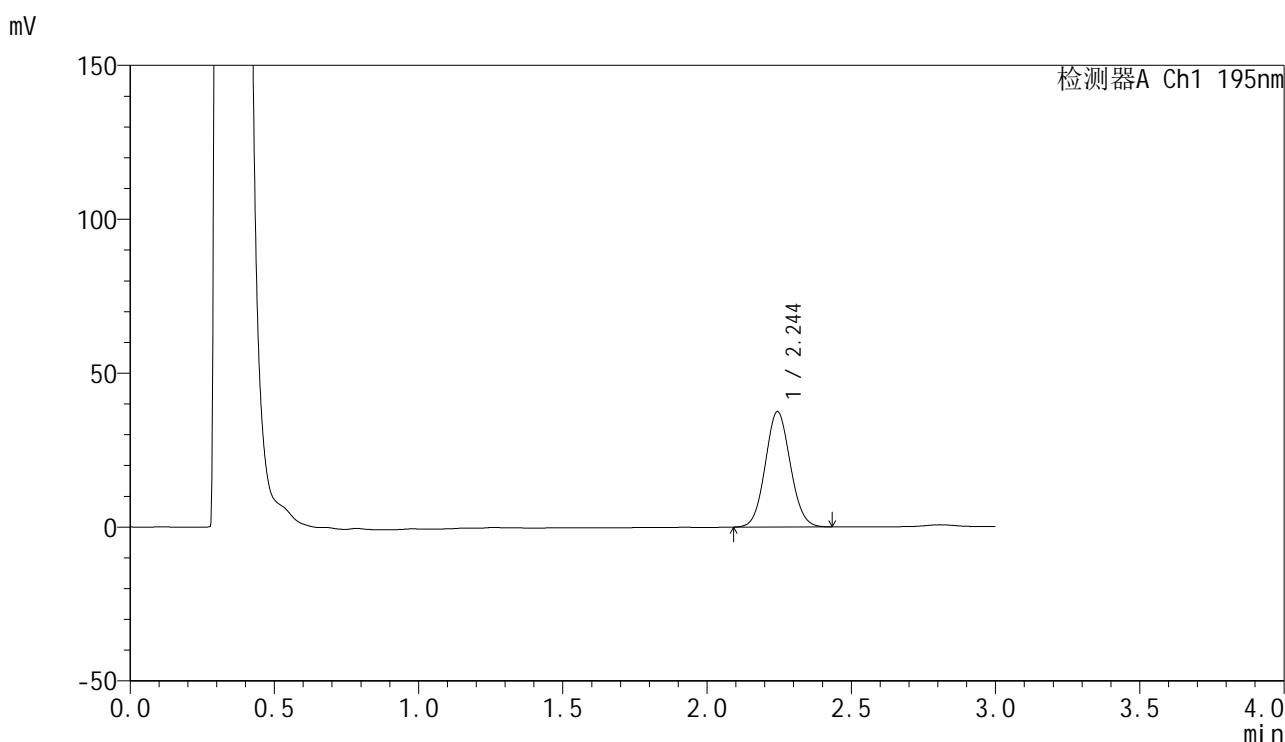


QTL-486

<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

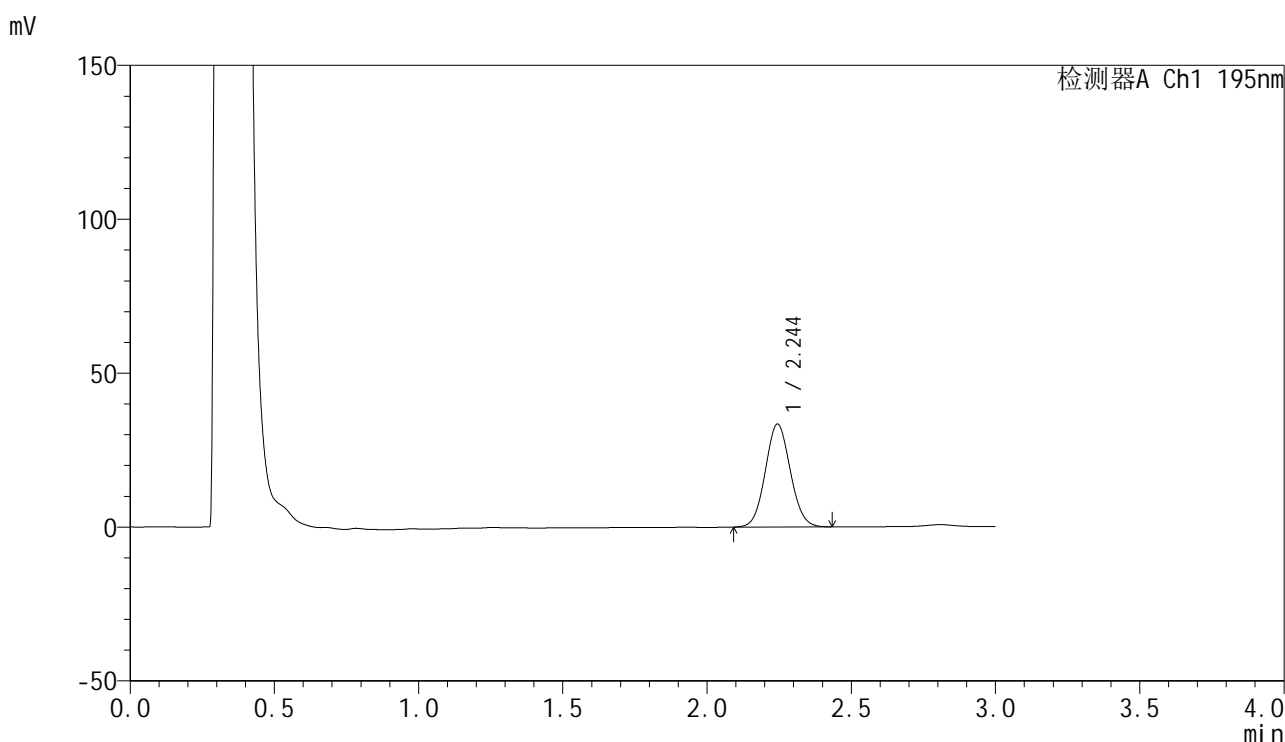


QTL-486

<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

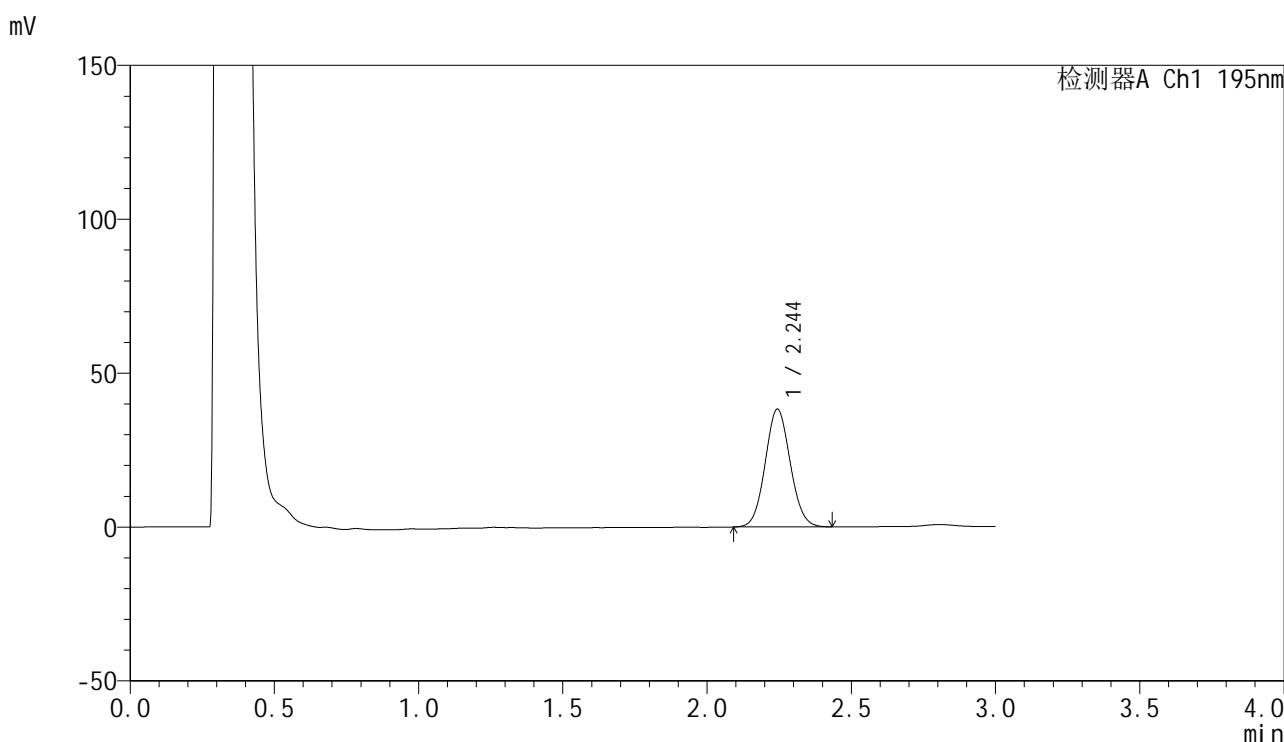


QTL-486

<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			

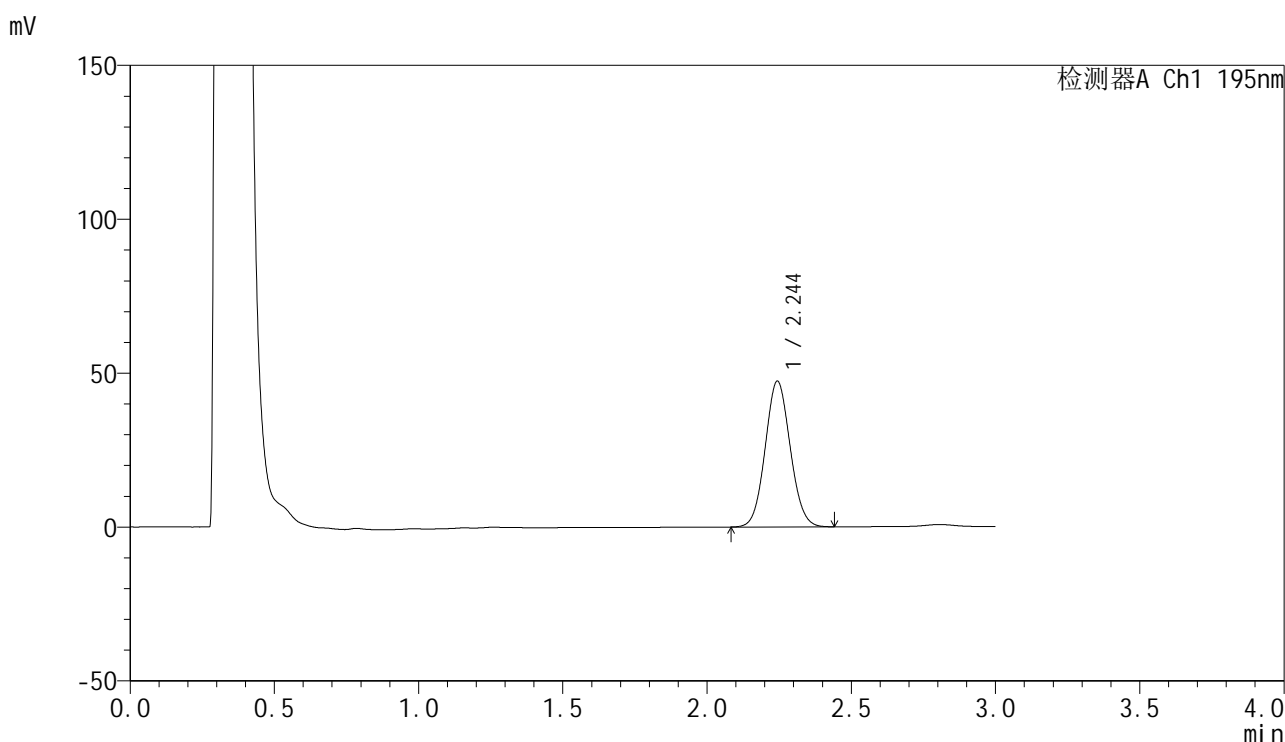


QTL-486

<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

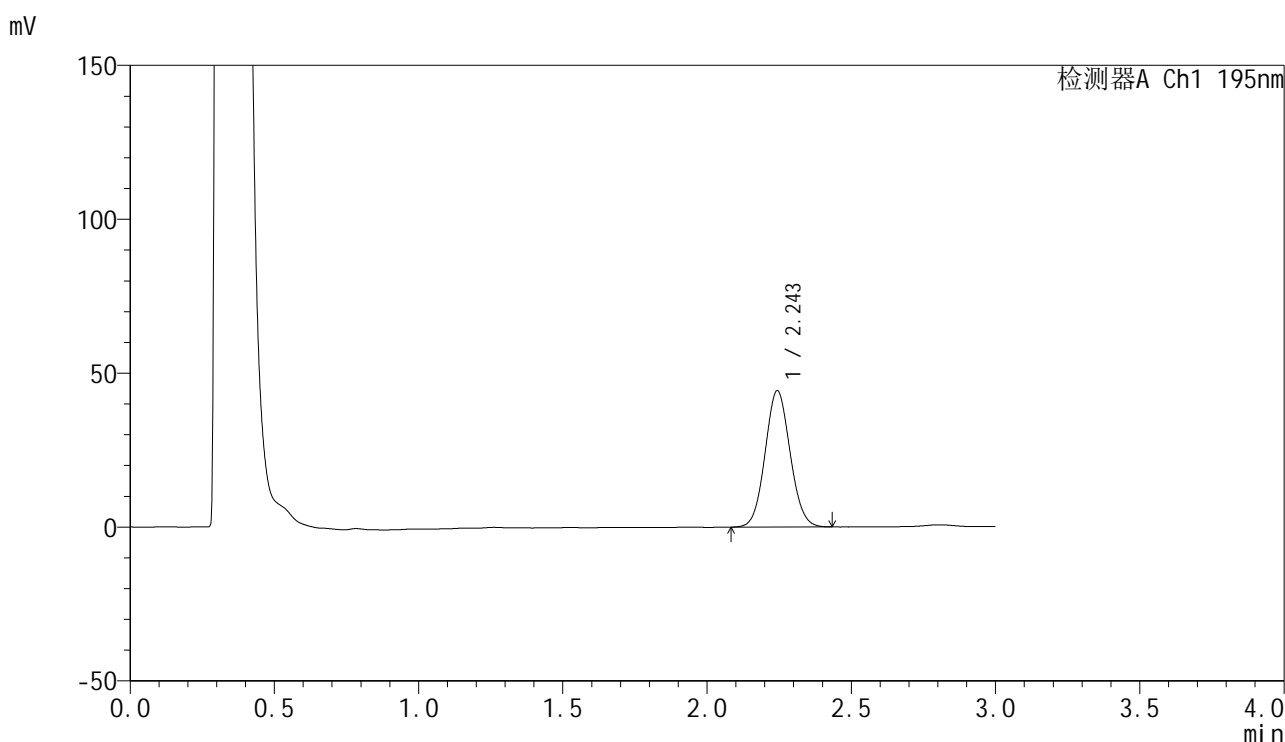


QTL-486

<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

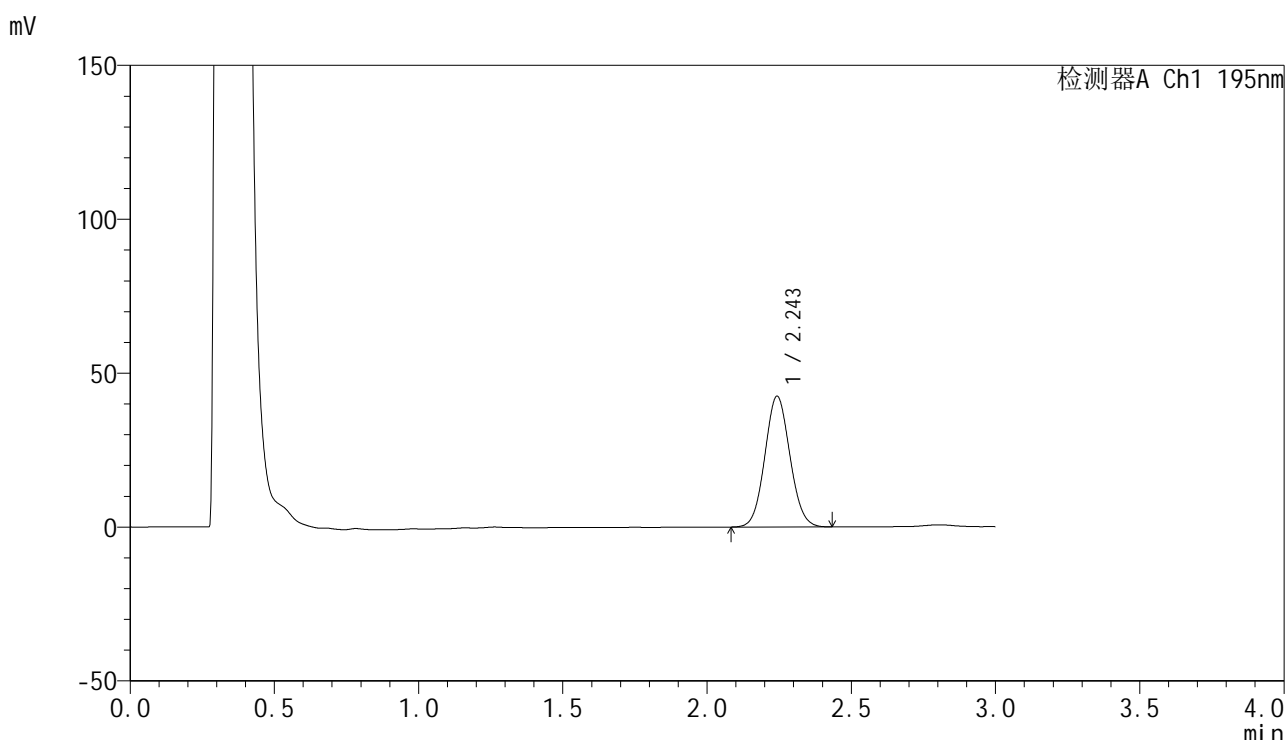


QTL-486

<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

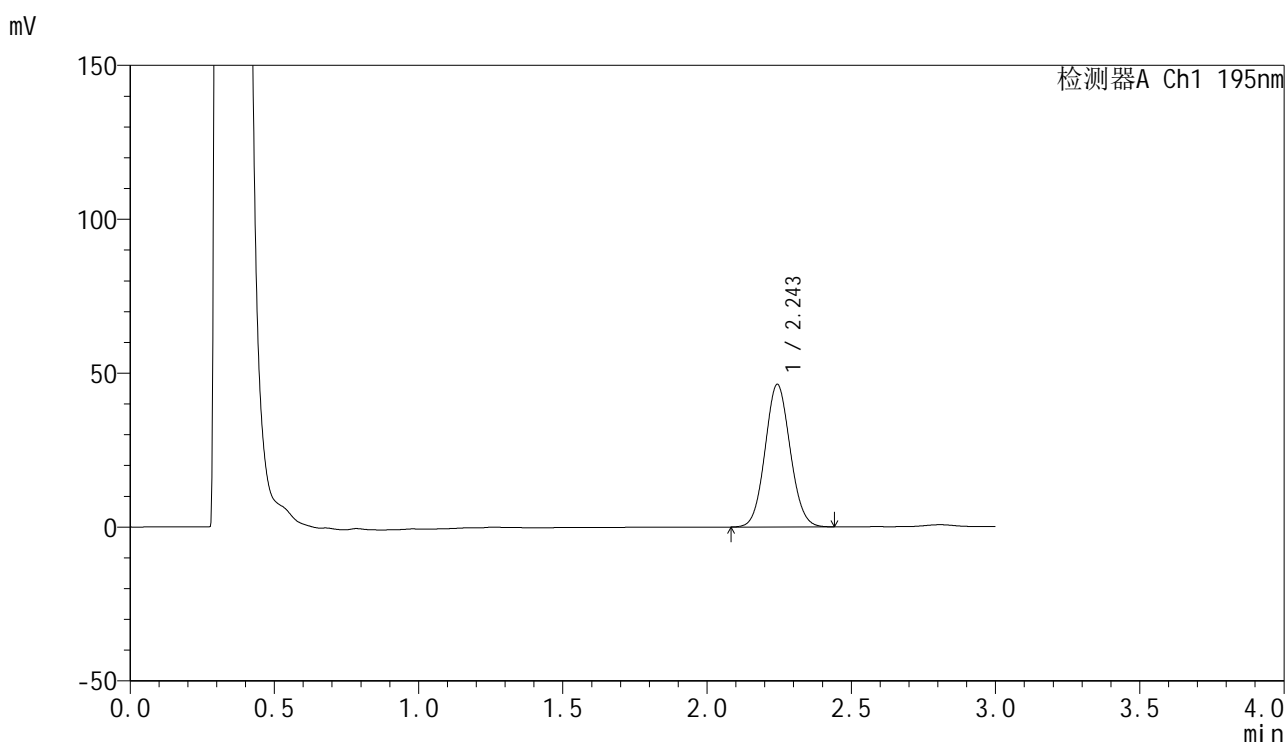


QTL-486

<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

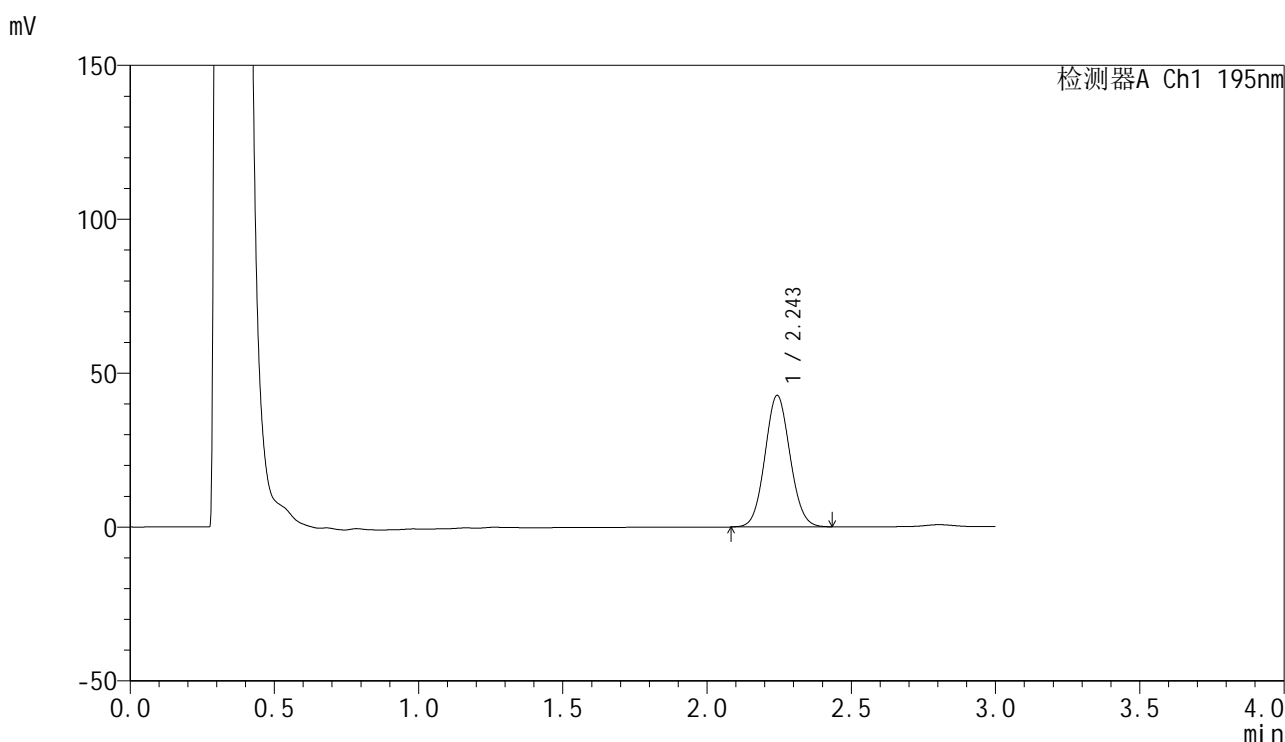


QTL-486

<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

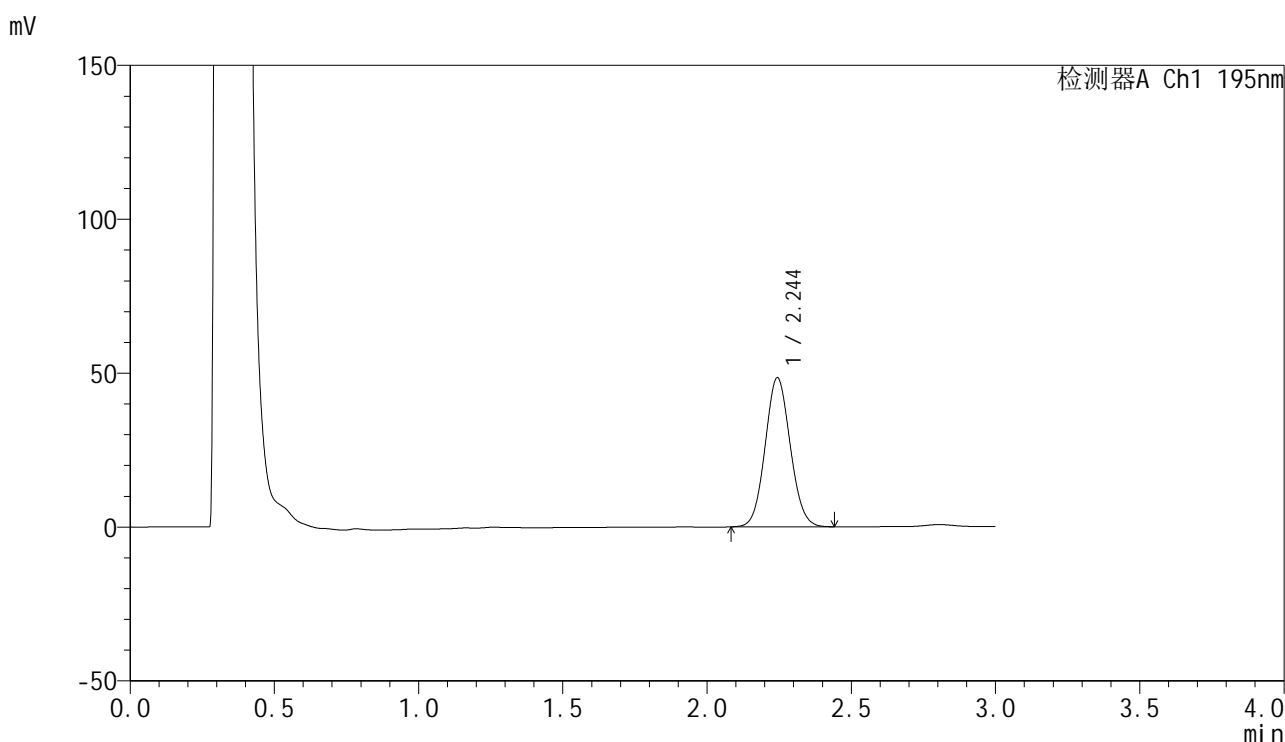


QTL-486

<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

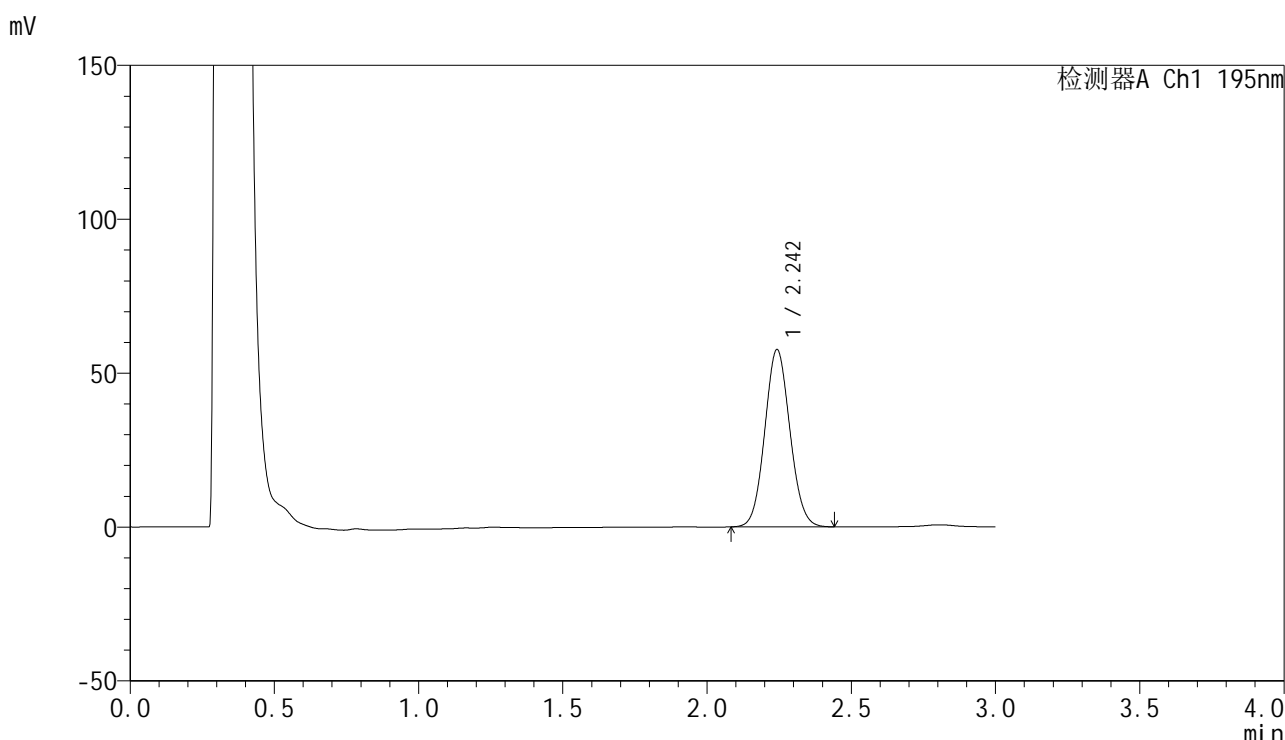


QTL-486

<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

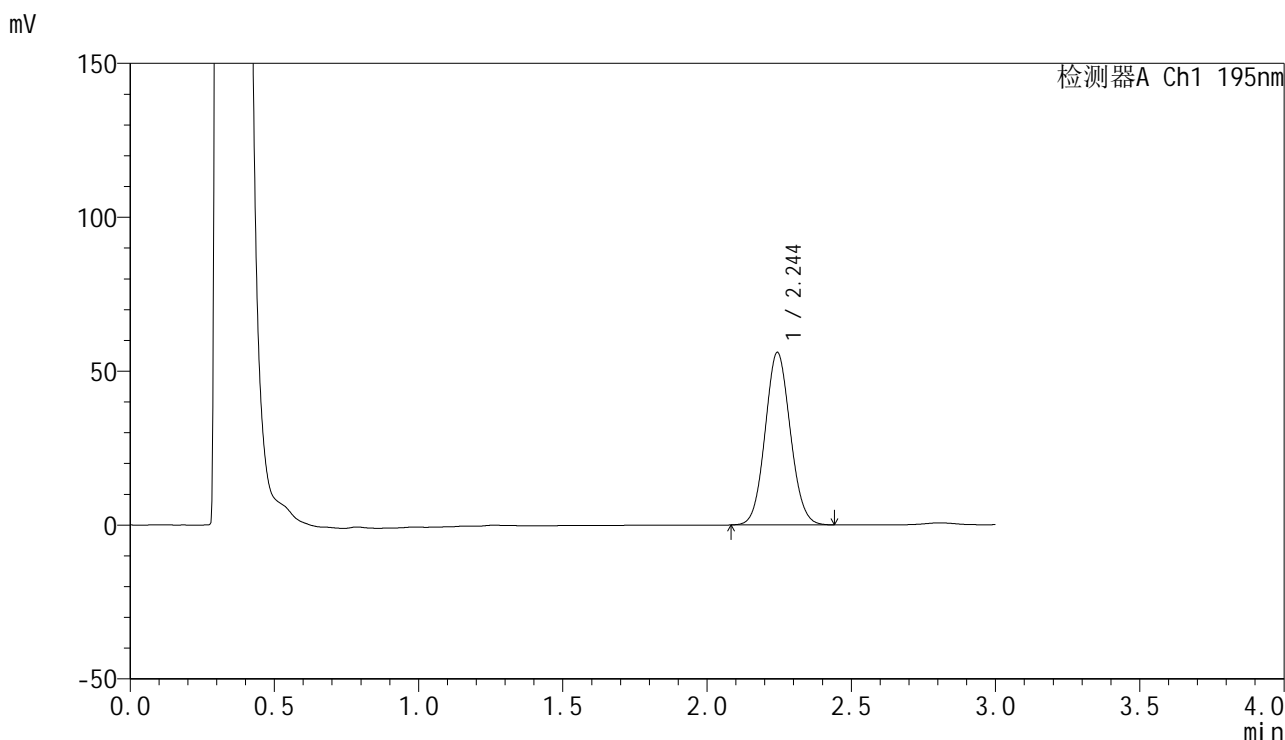
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	349849	100.000	57325	3148	1.075	--
总计		349849	100.000	57325			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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

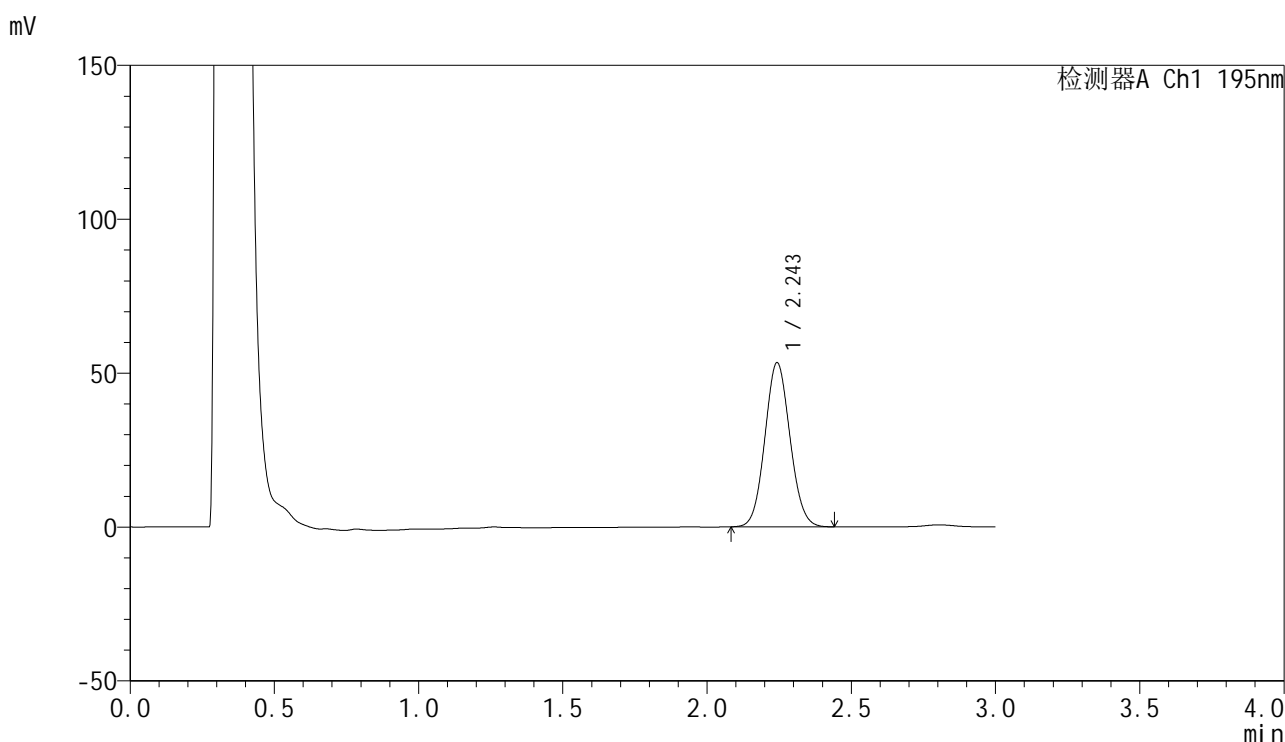


QTL-486

<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

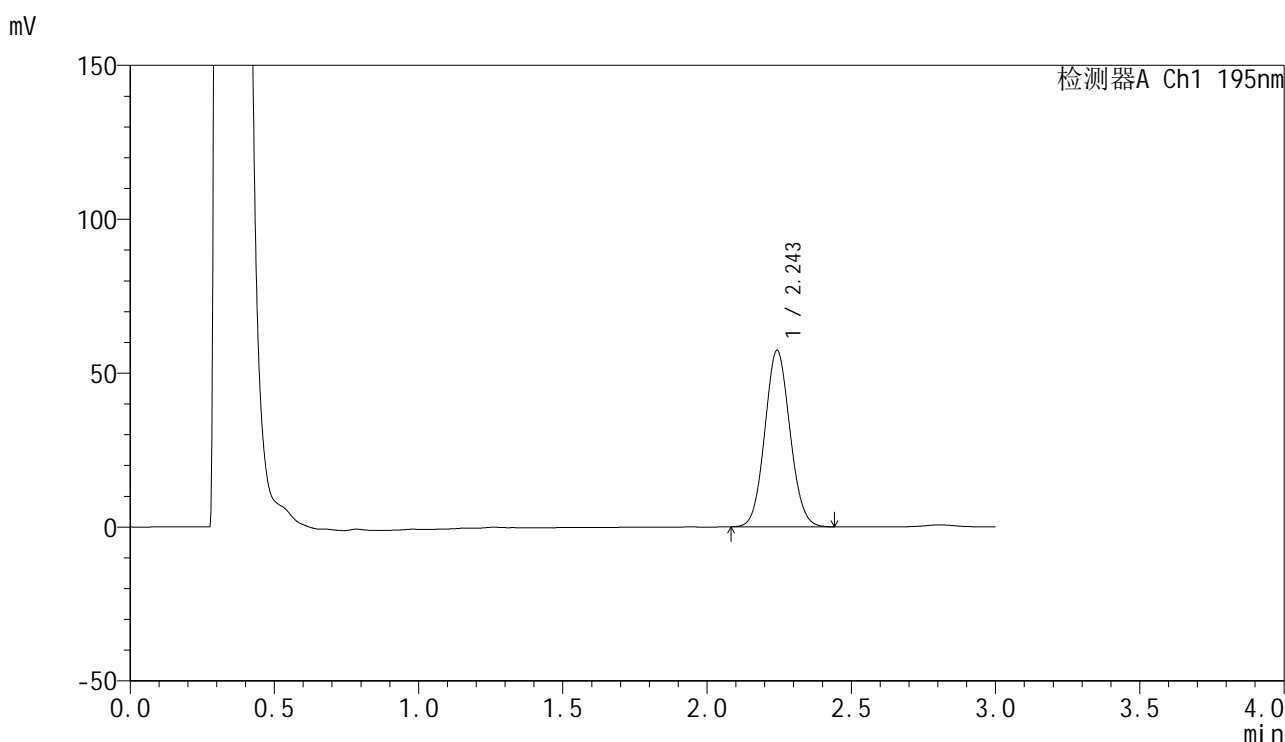


QTL-486

<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

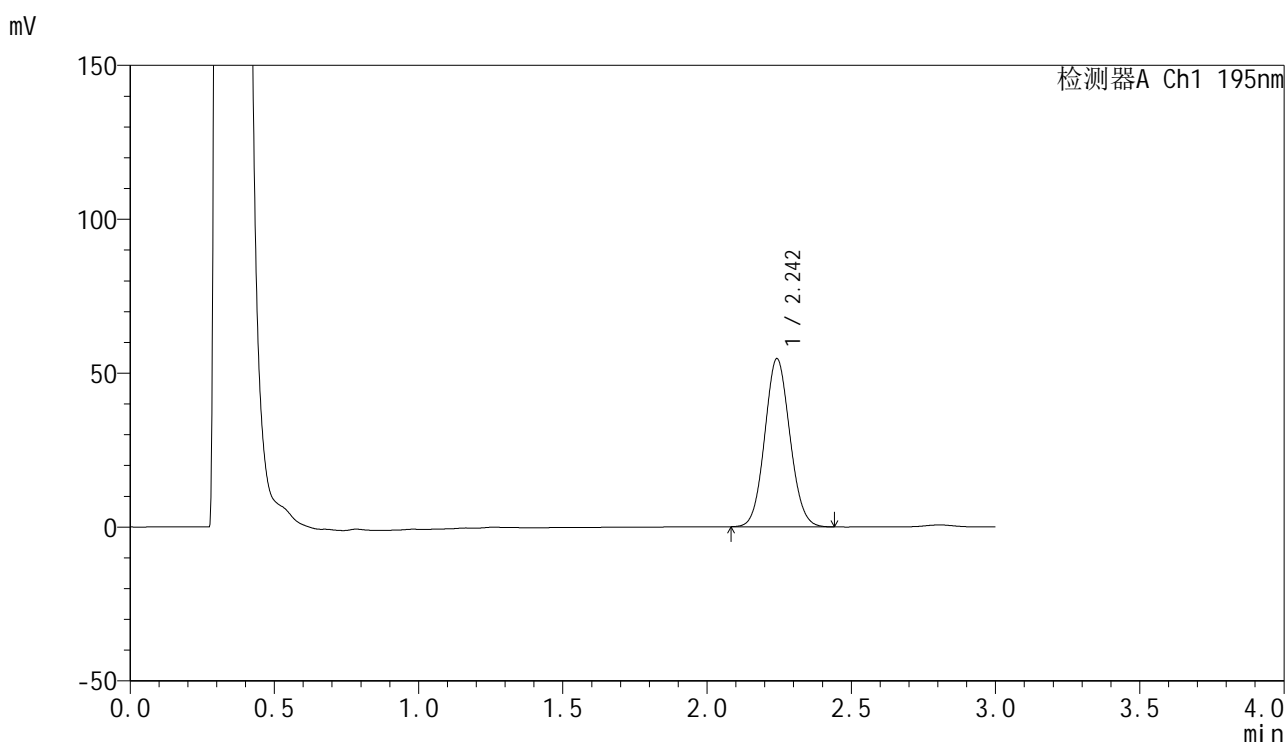


QTL-486

<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

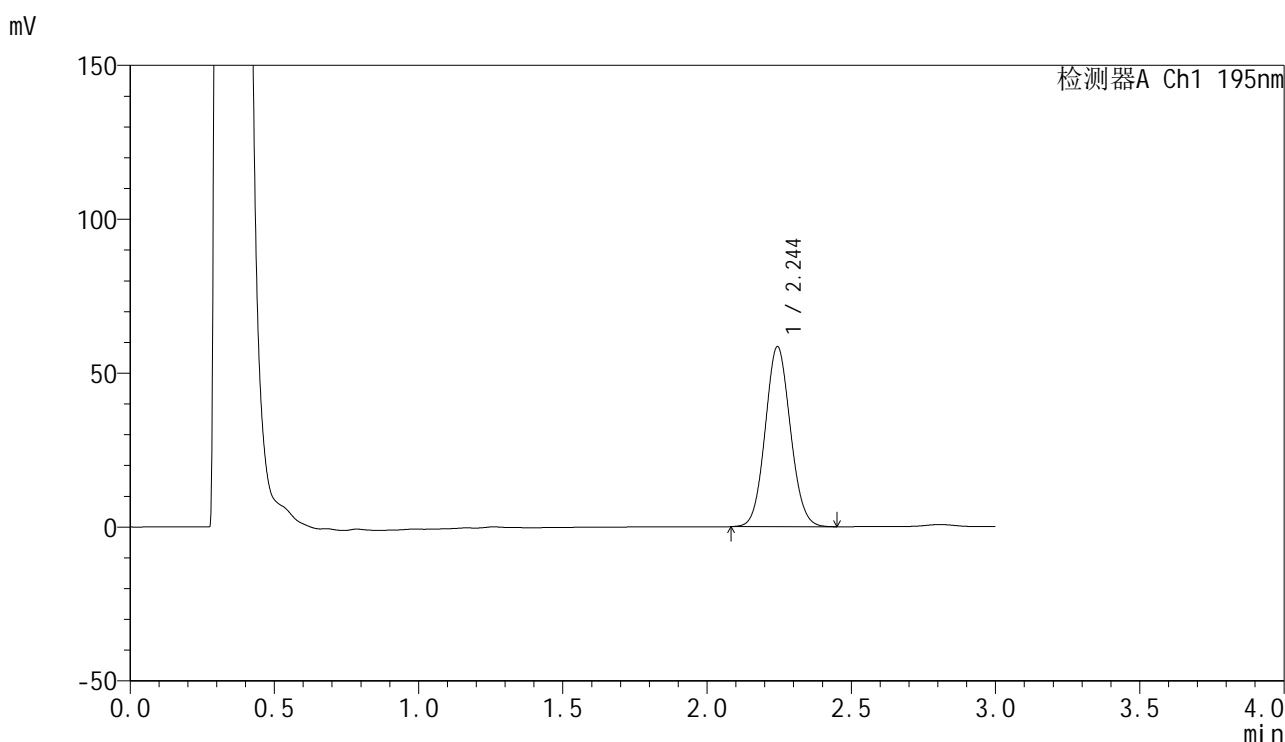


QTL-486

<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			

图37 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

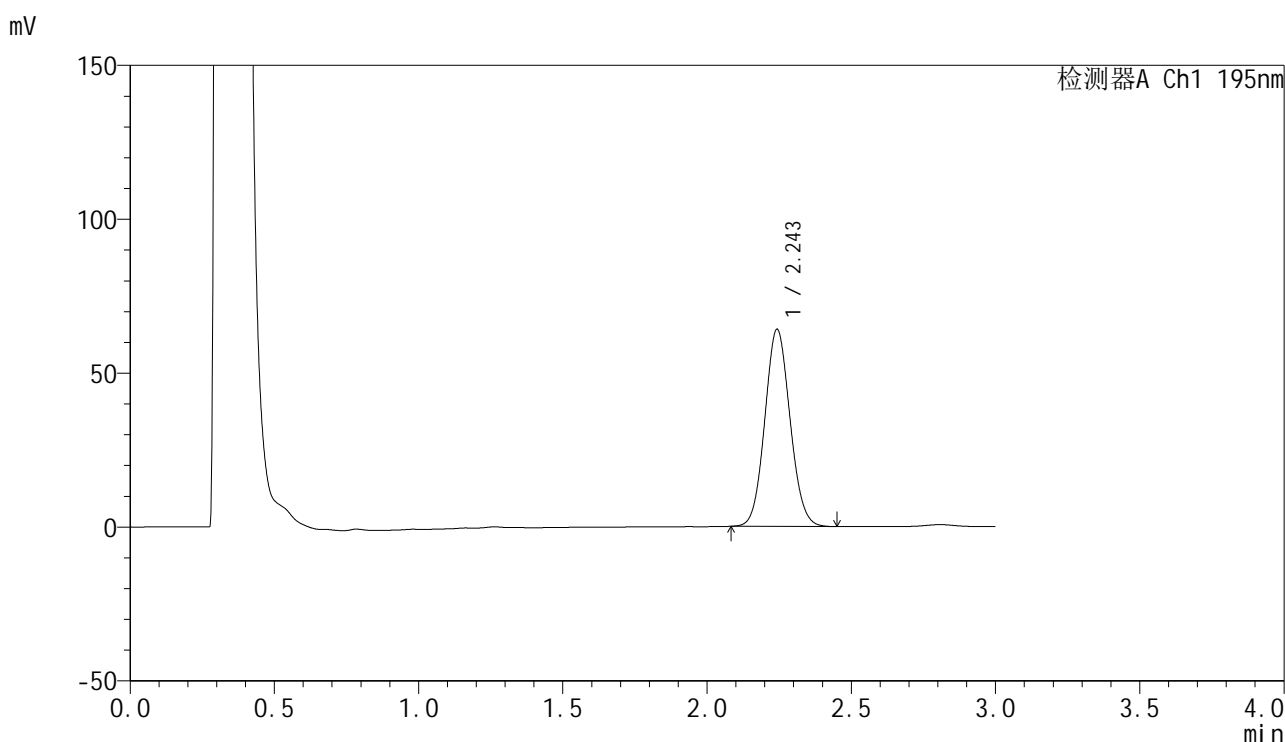


QTL-486

<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 - 0-222/25-2637-2 - 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

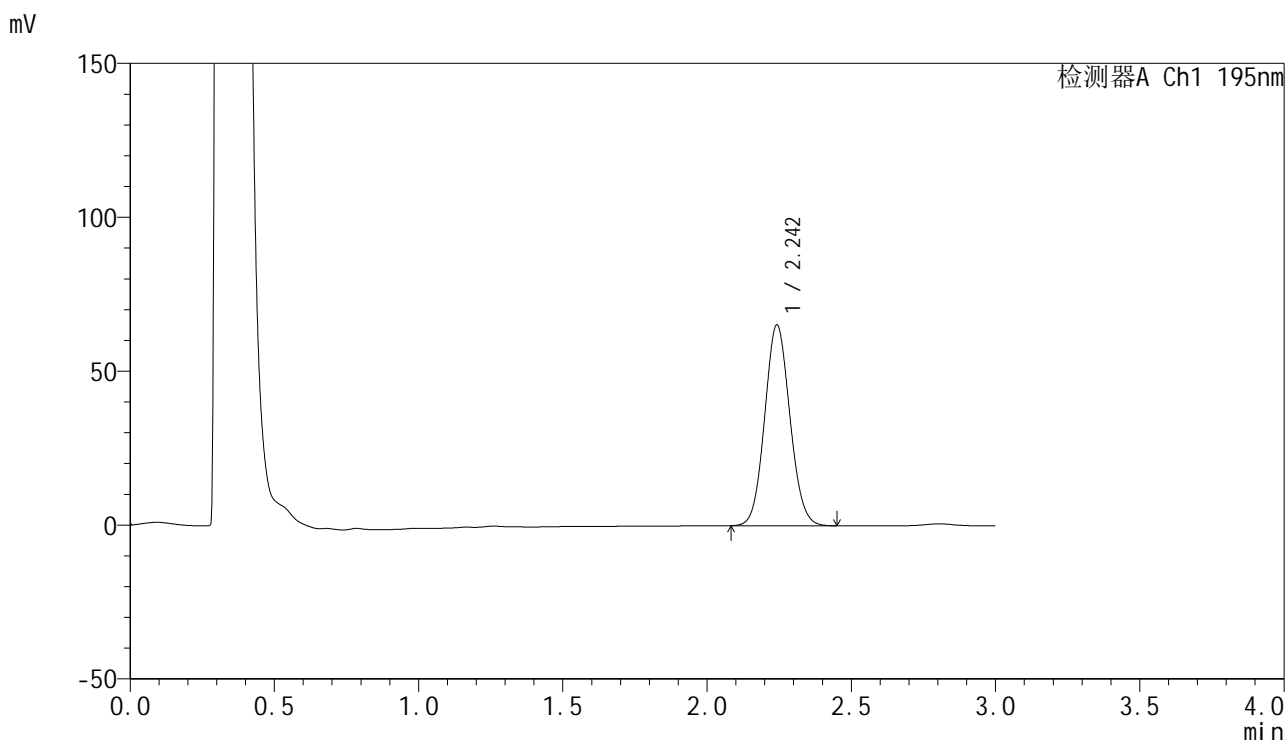


QTL-486

<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

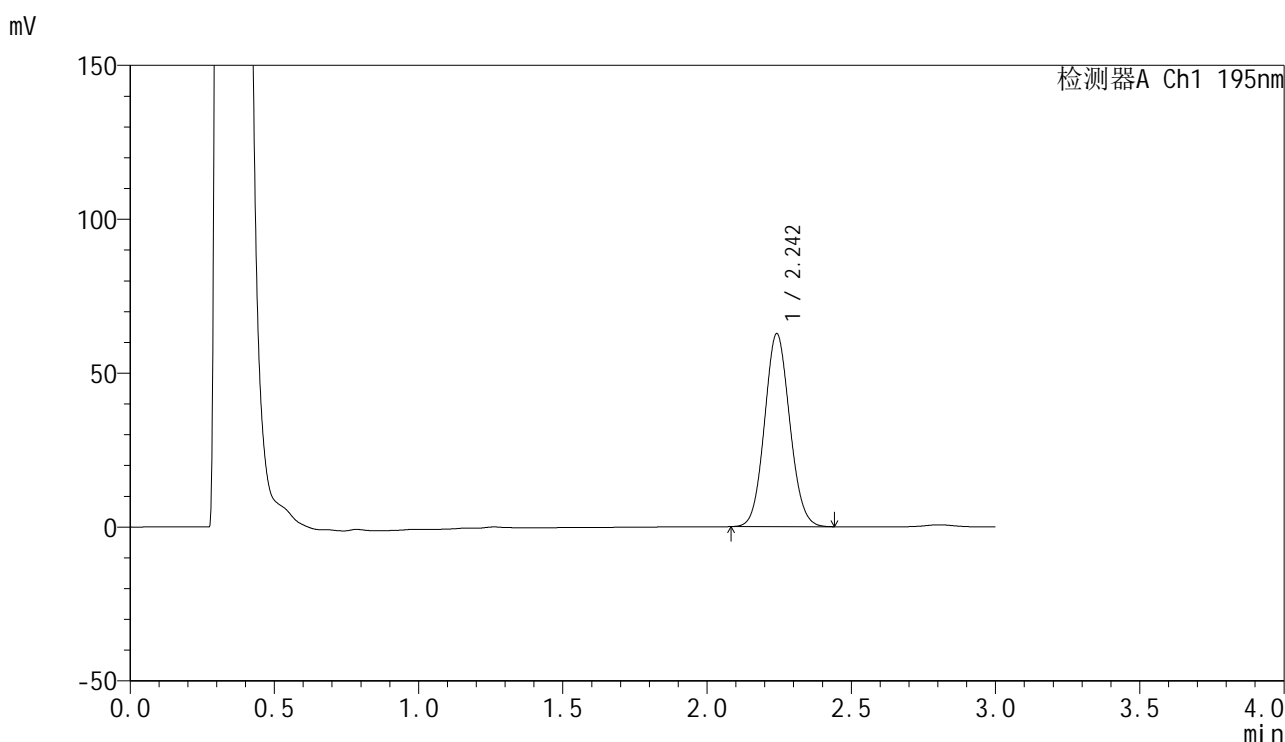
参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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

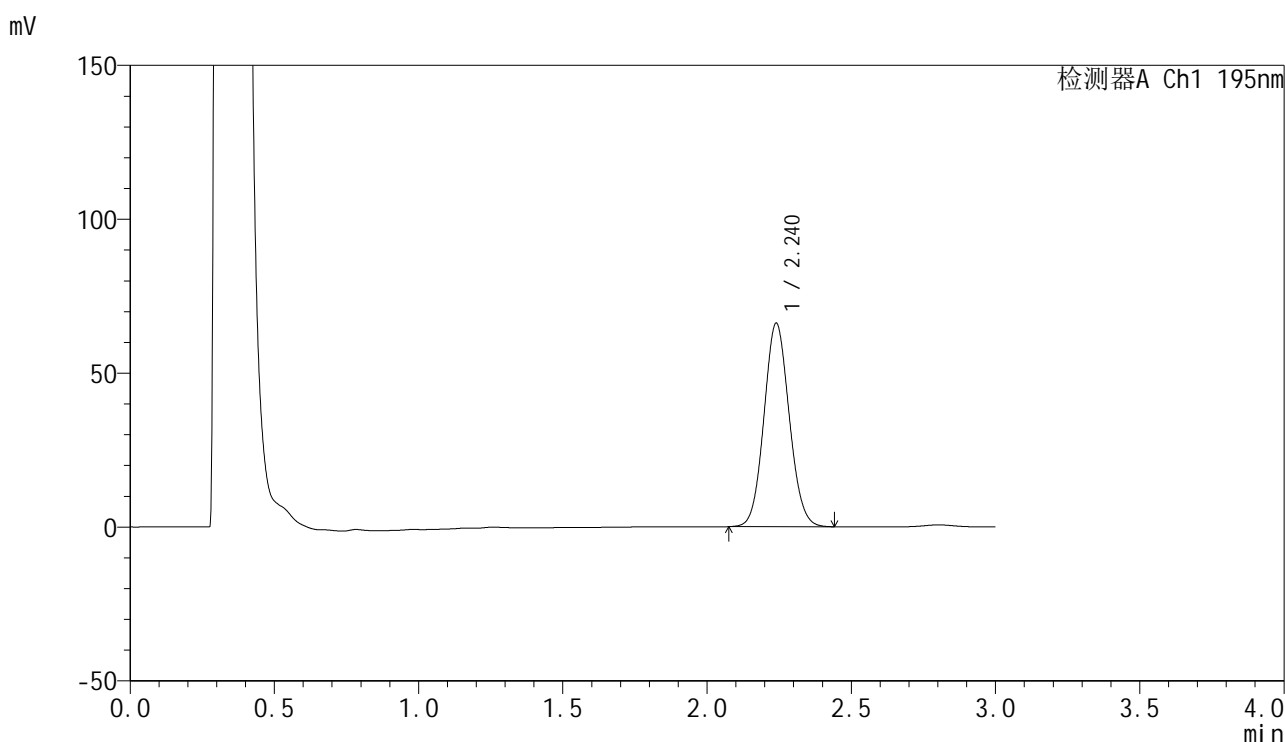


QTL-486

<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

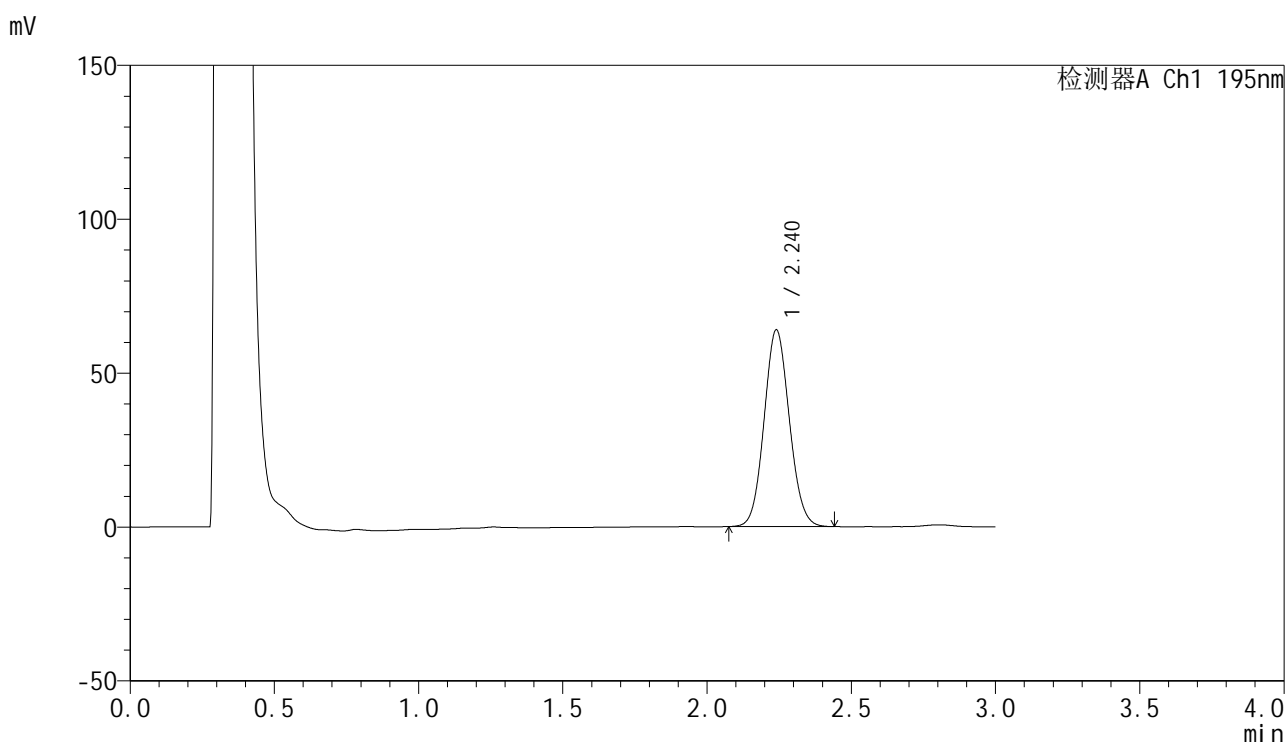


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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

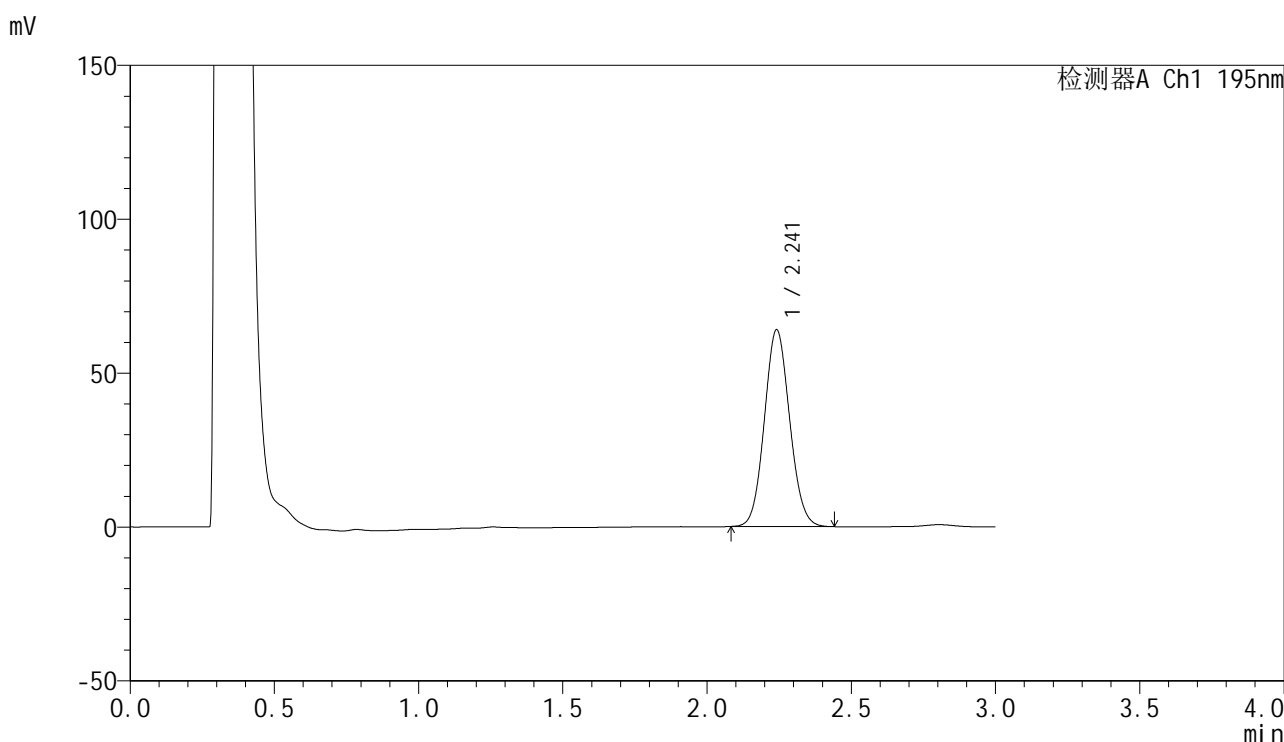
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	389753	100.000	63891	3120	1.082	--
总计		389753	100.000	63891			

图42 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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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

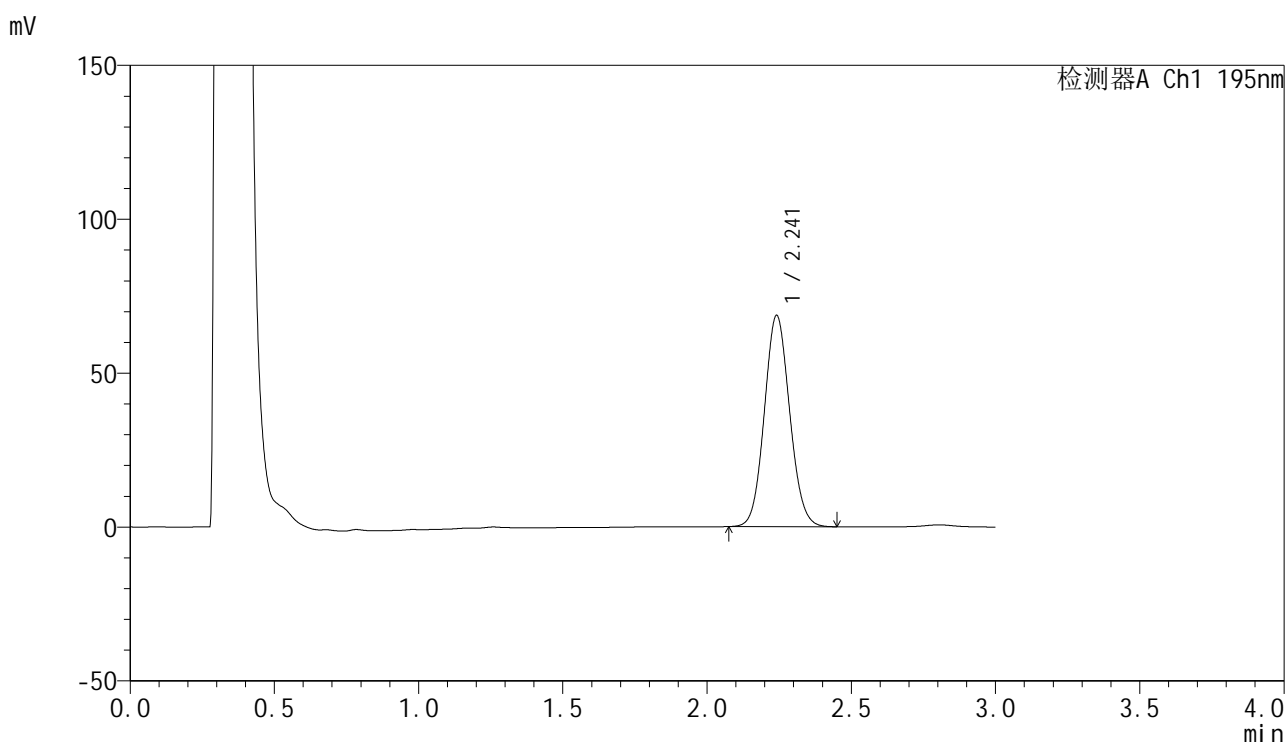
参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-60min-片1

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

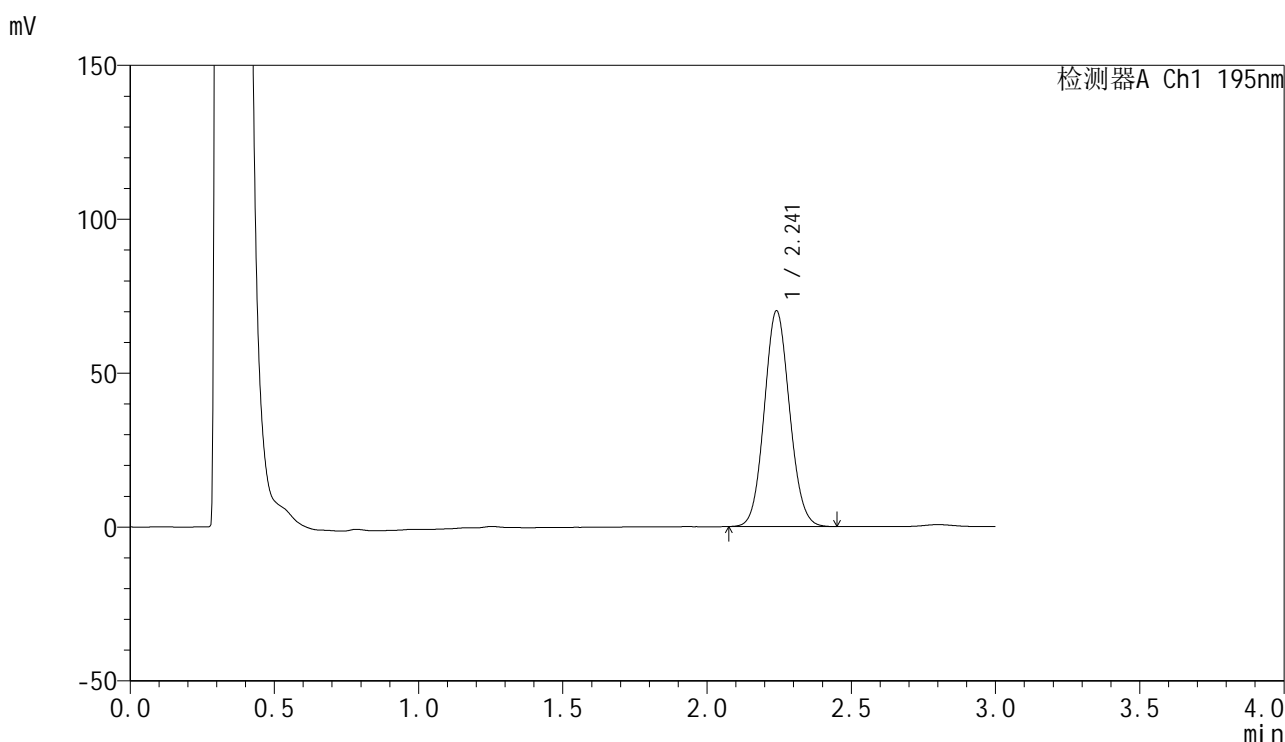


QTL-486

<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

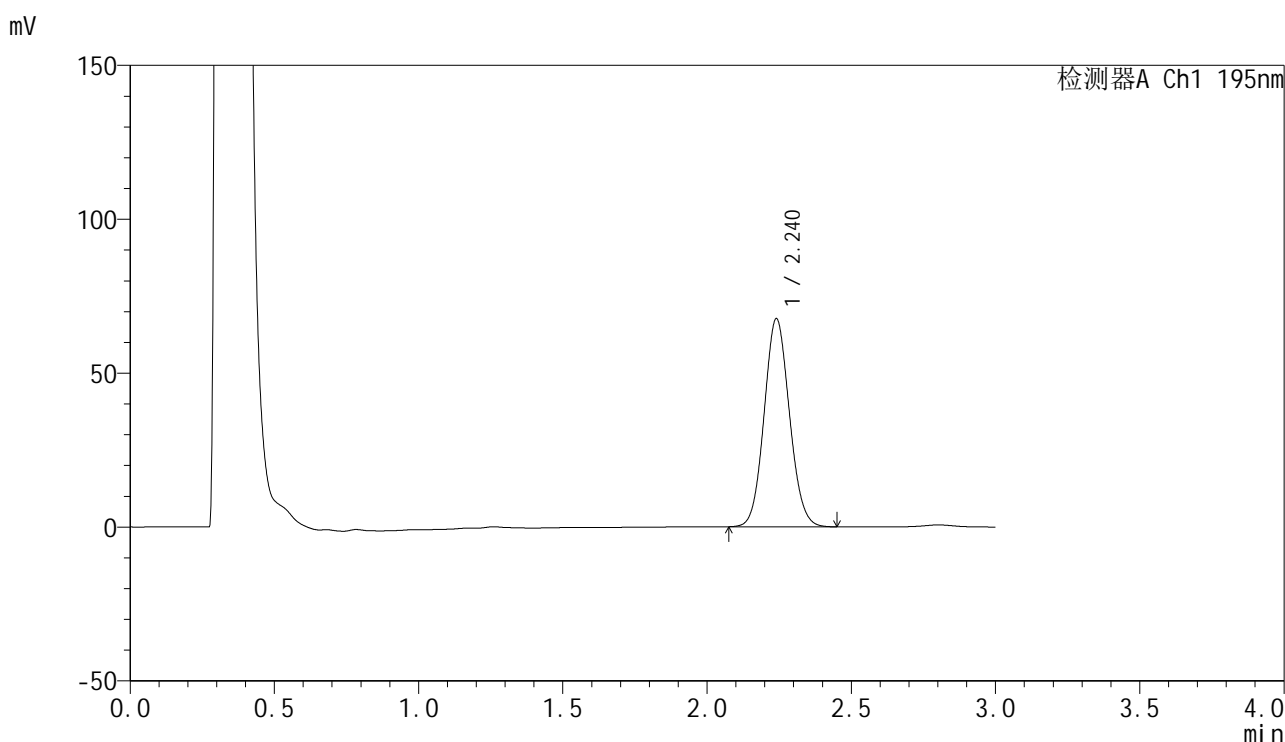
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	428318	100.000	70003	3112	1.084	--
总计		428318	100.000	70003			

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			

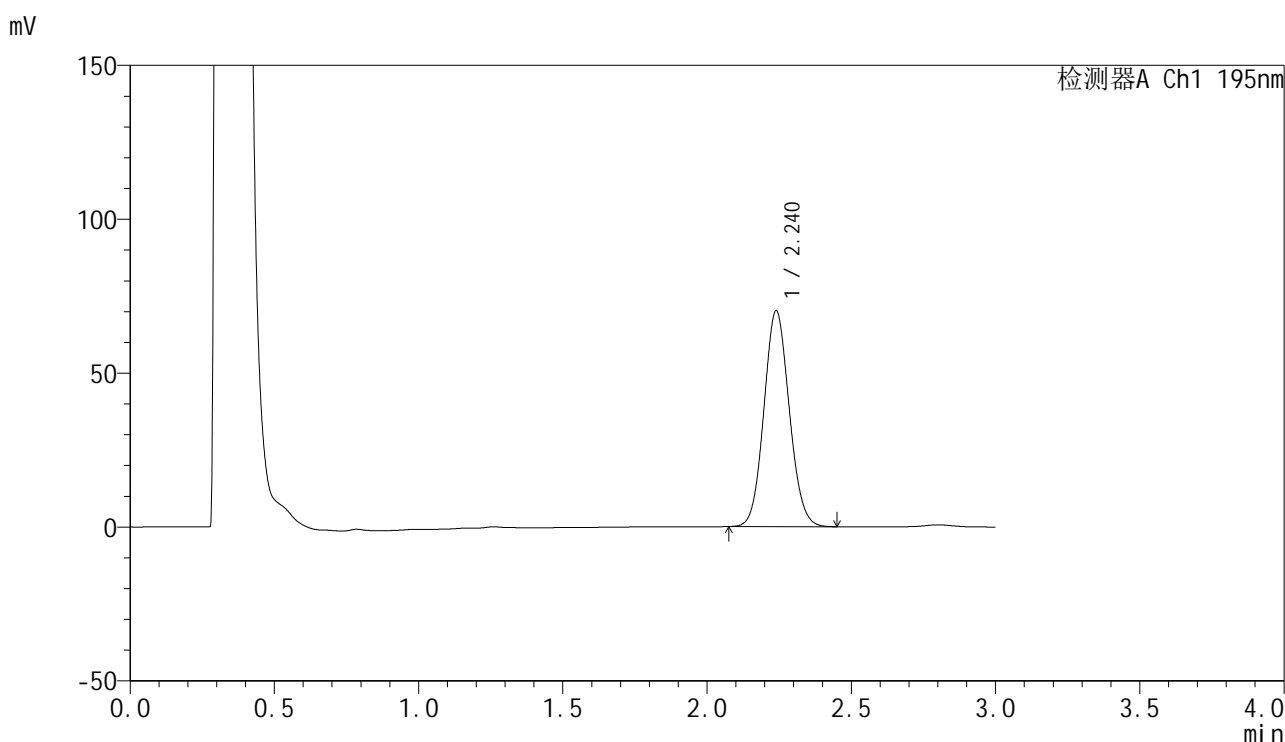


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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

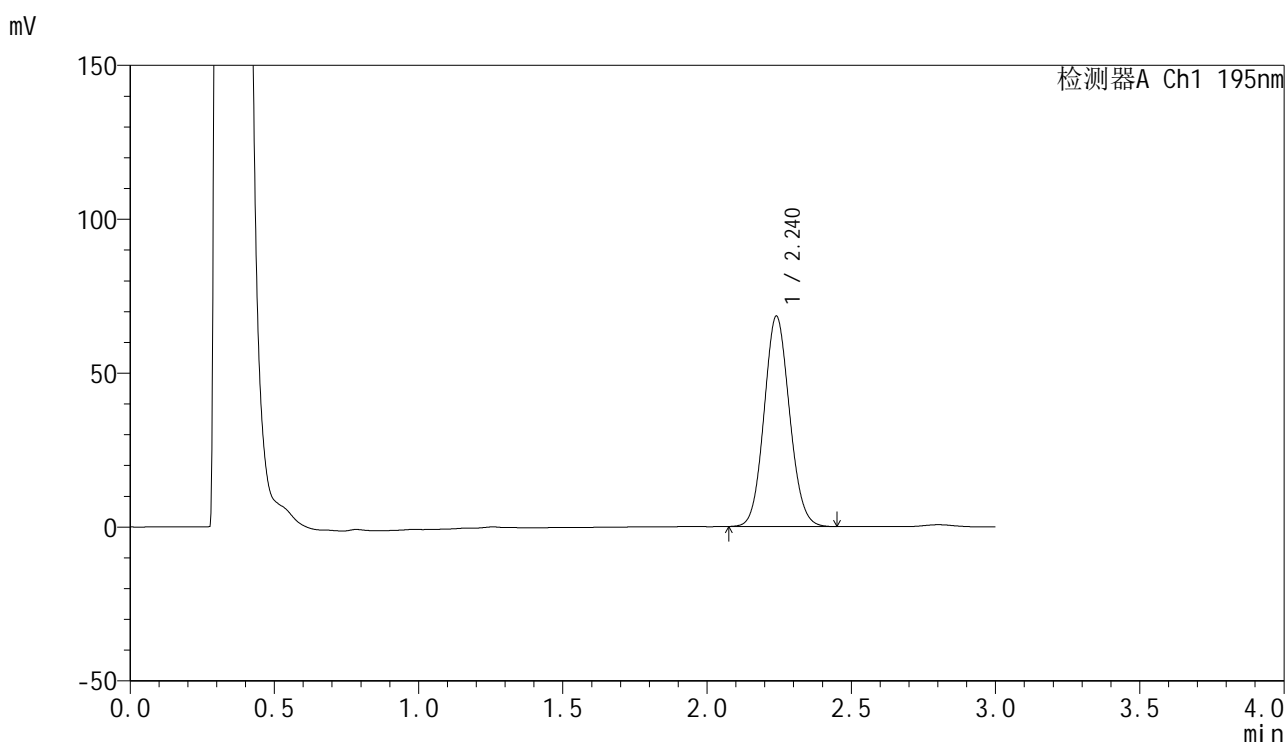


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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

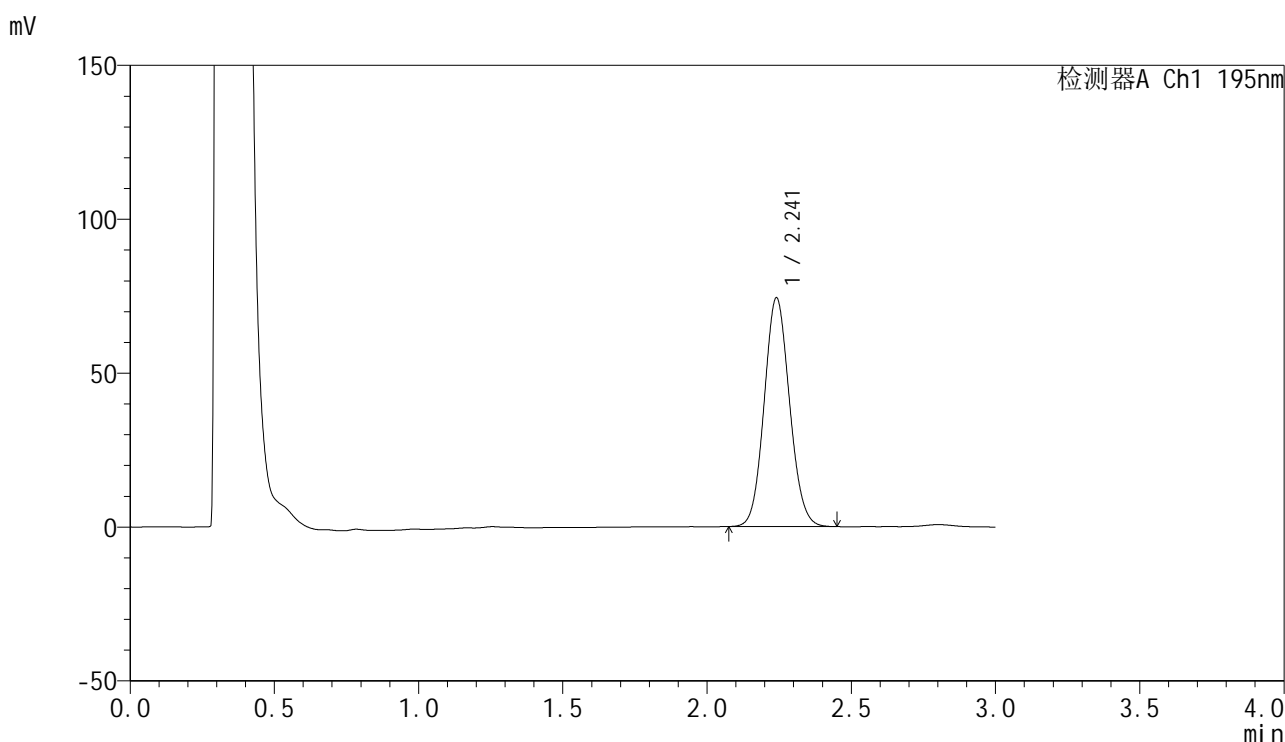


QTL-486

<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-桨法-75转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

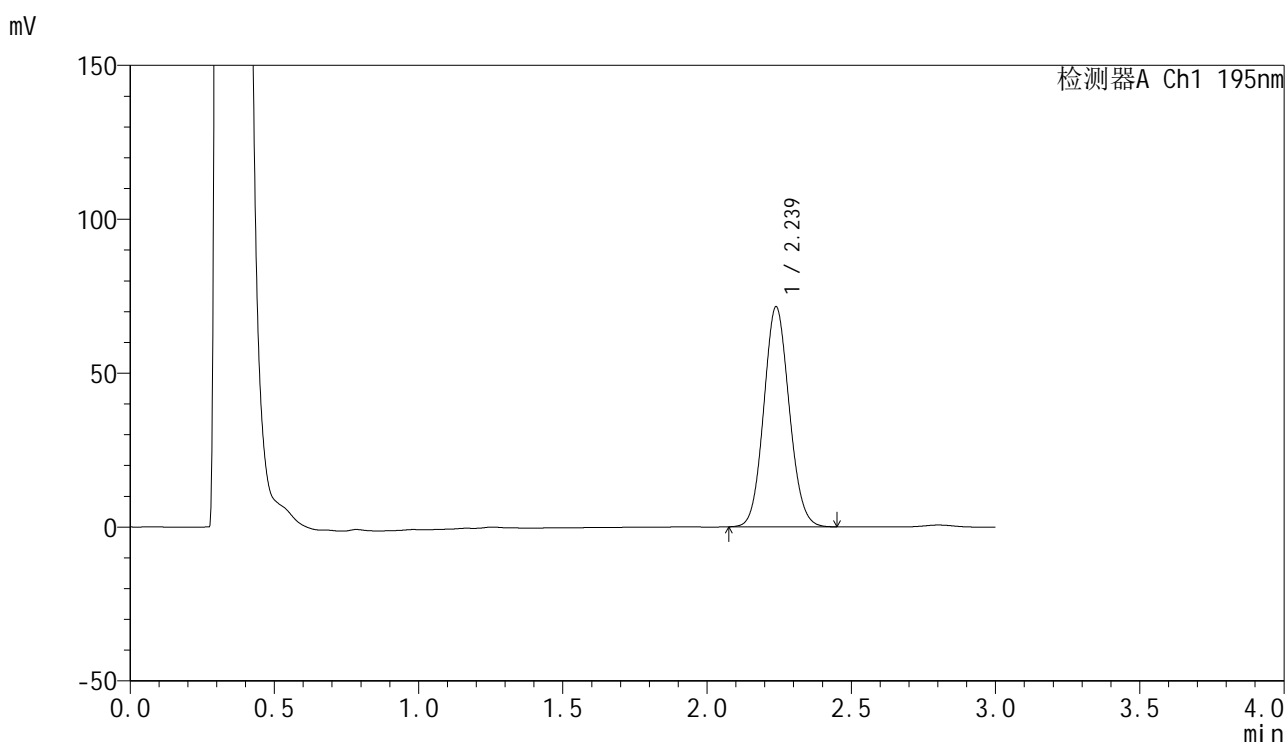


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 195nm
 数据文件名: RC\$QTL-486 - 0-222/25-2649-2 - 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

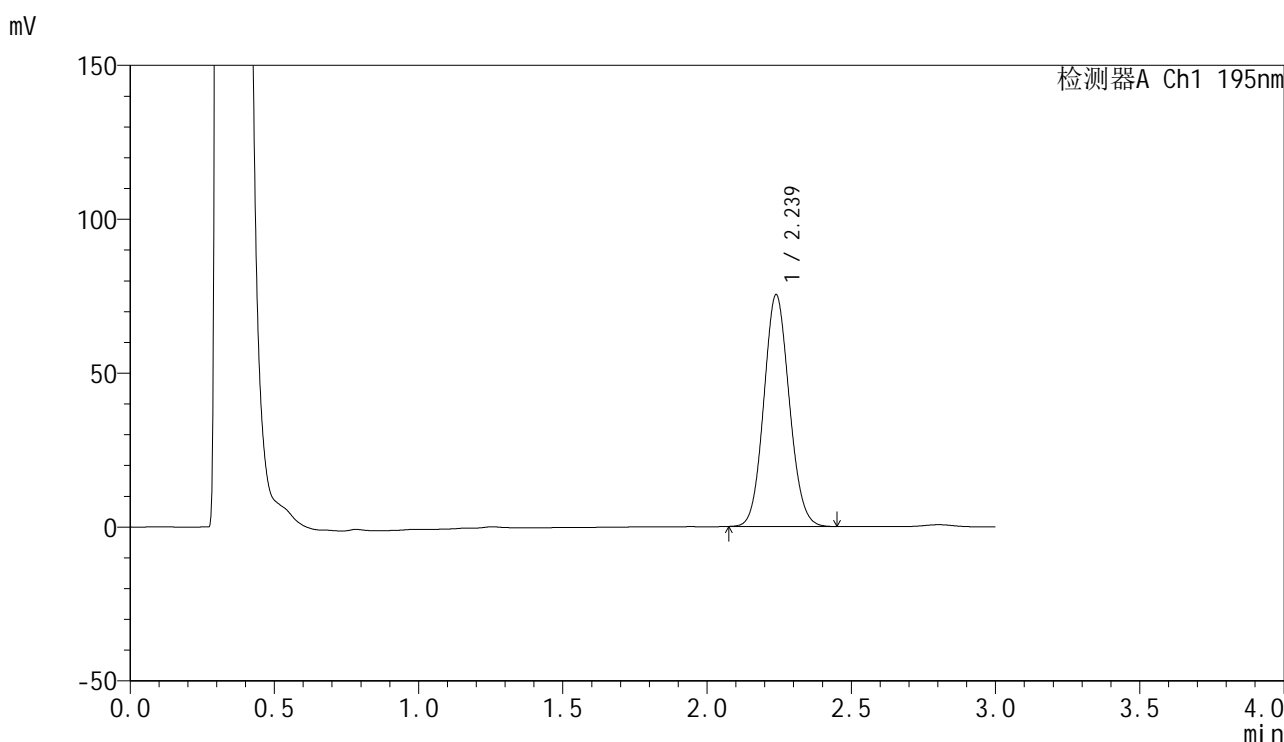


QTL-486

<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-浆法-75转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

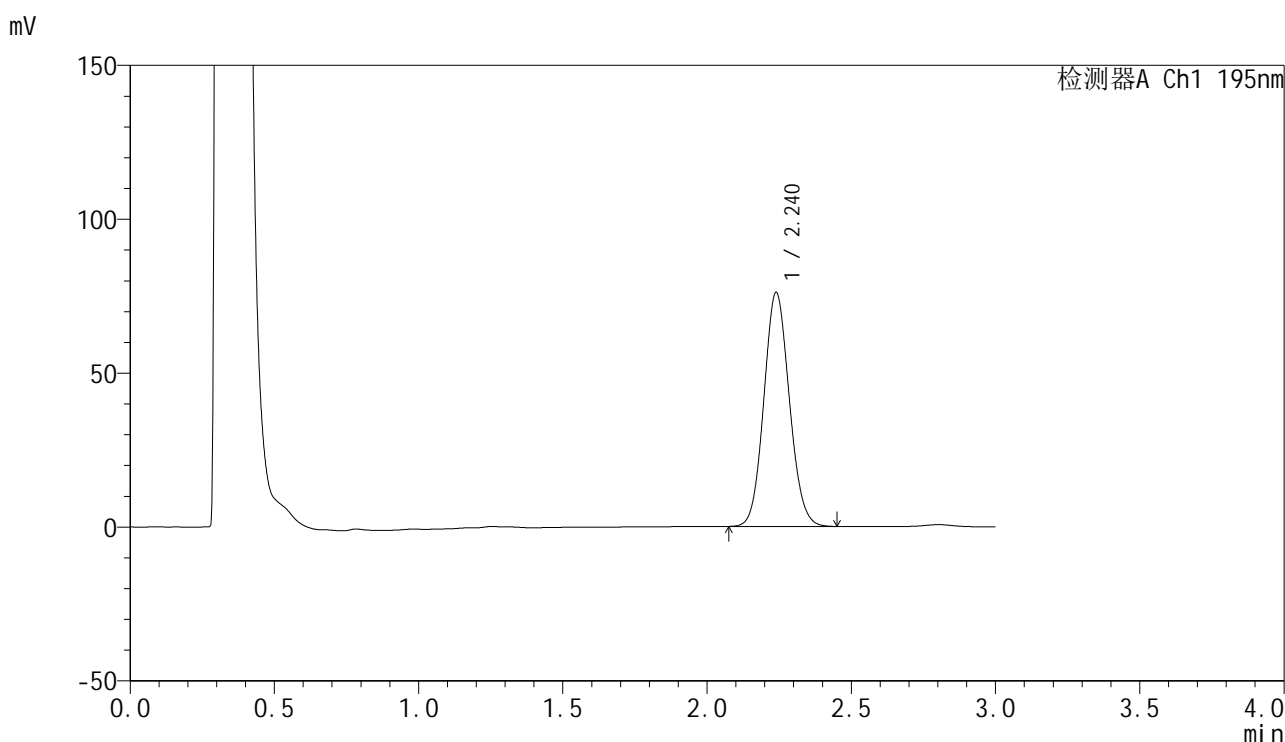


QTL-486

<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-桨法-75转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

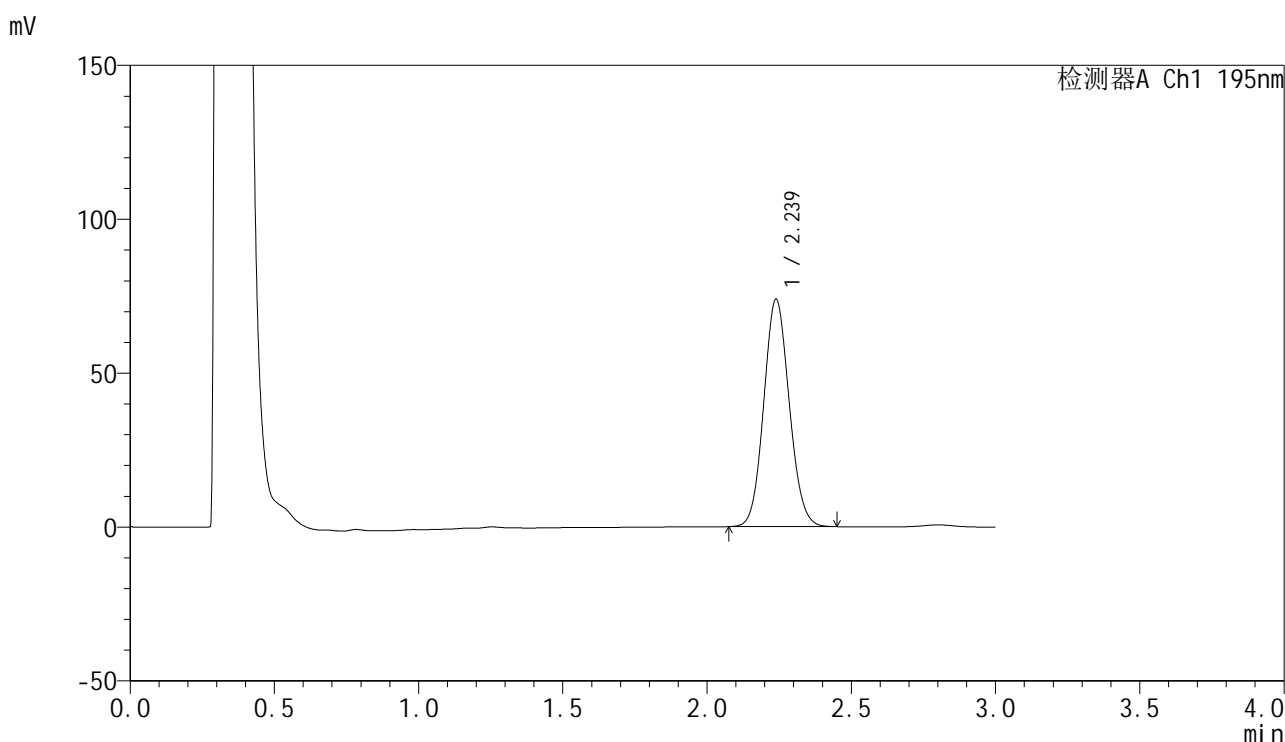


QTL-486

<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 - 0-222/25-2652-2 - 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-浆法-75转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

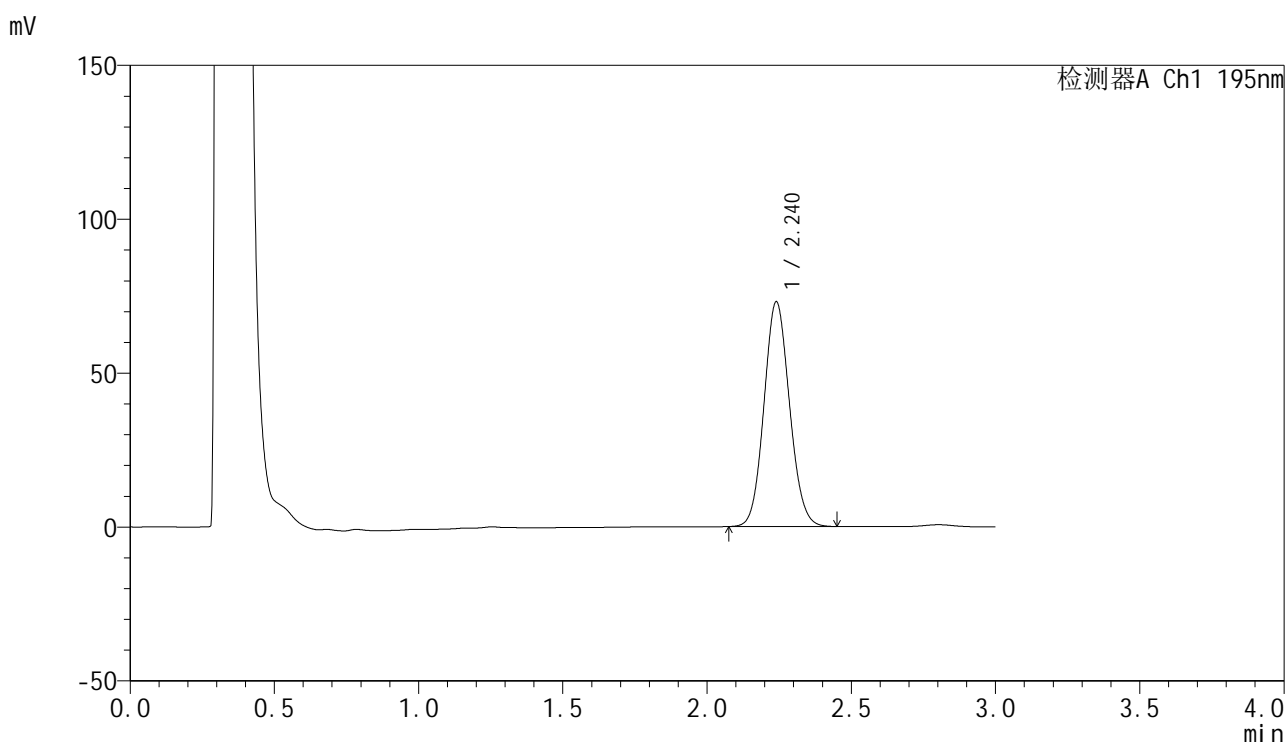


QTL-486

<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 - 0-222/25-2653-2 - 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

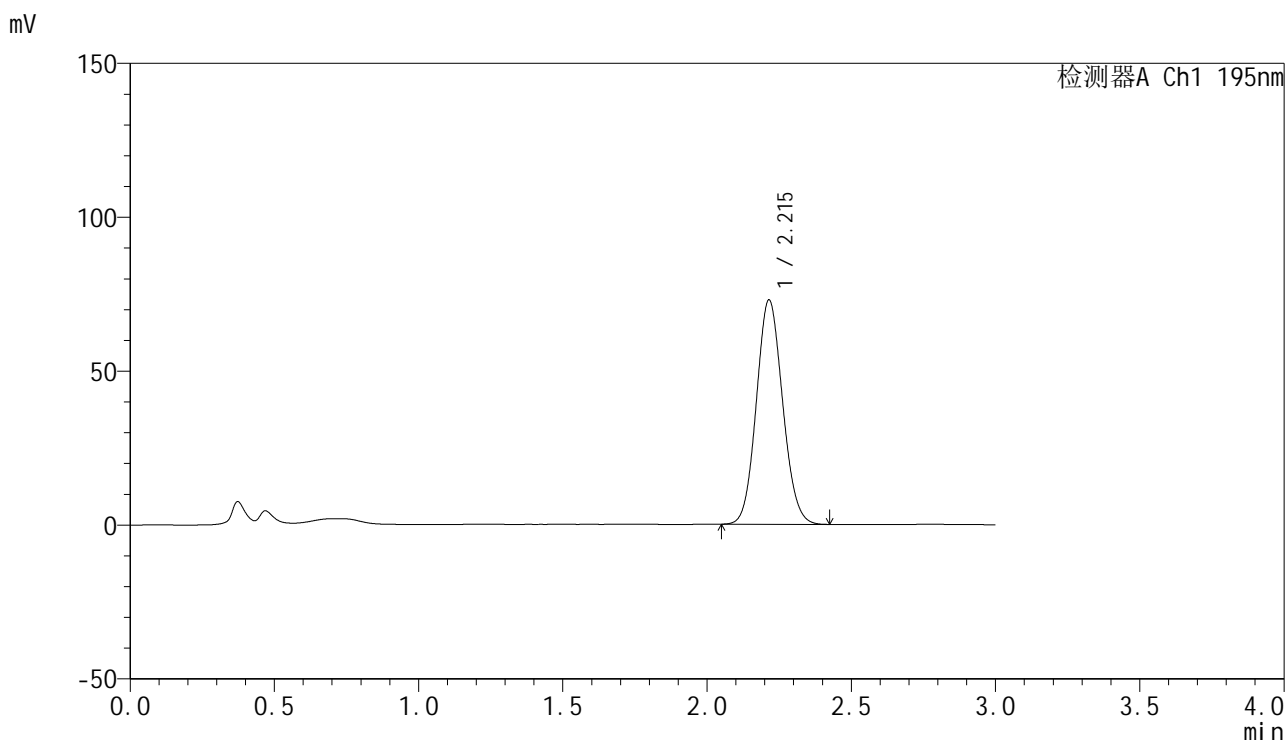


QTL-486

<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

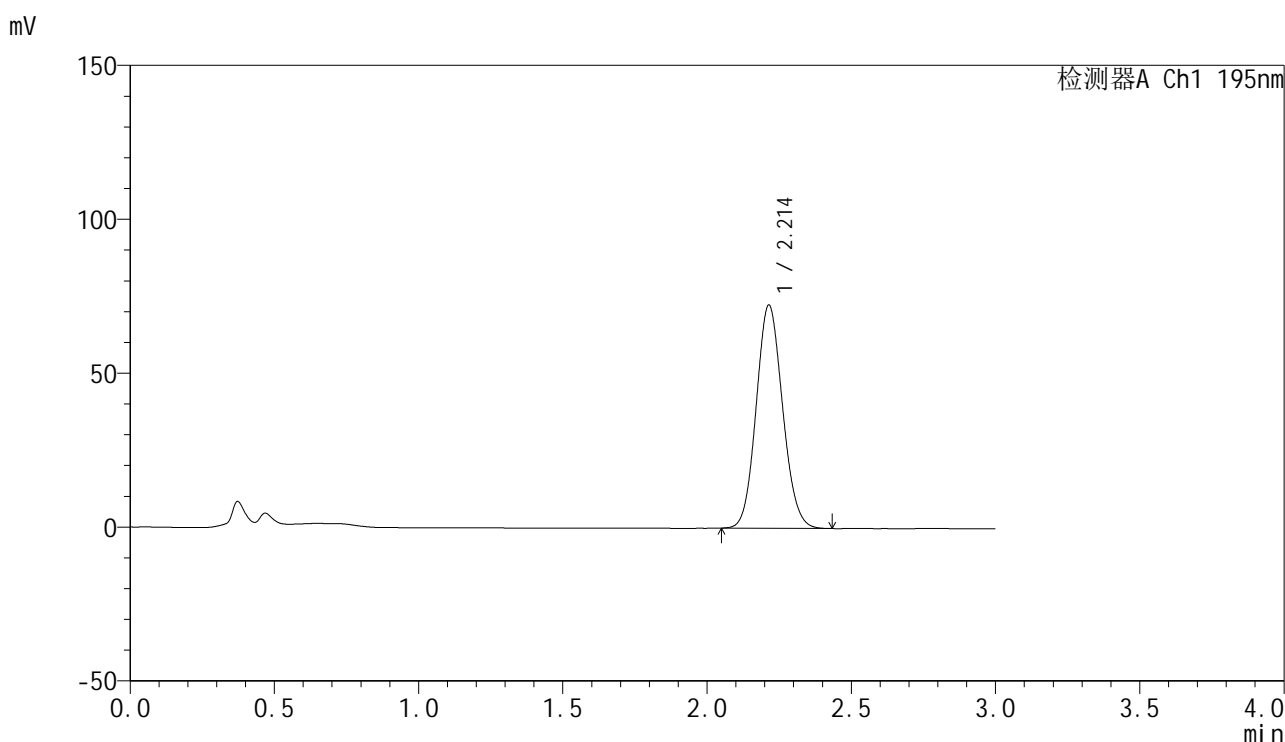


QTL-486

<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

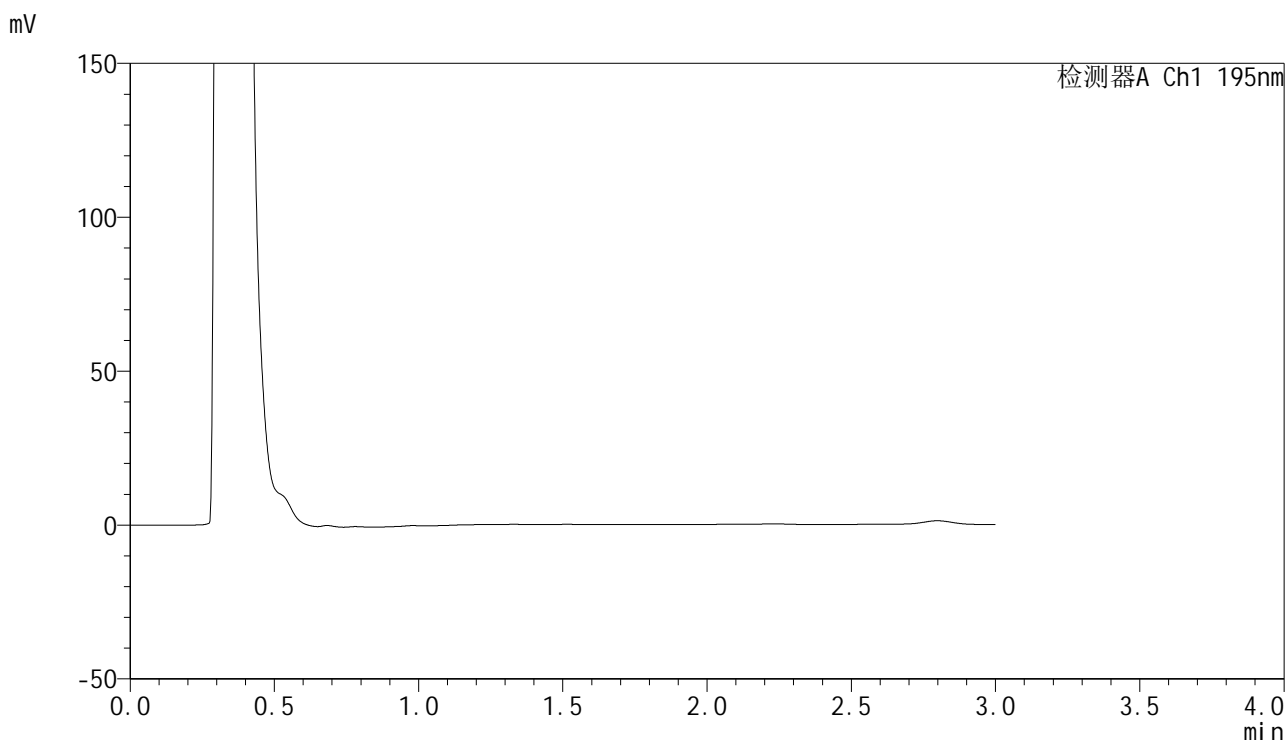


QTL-486

<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

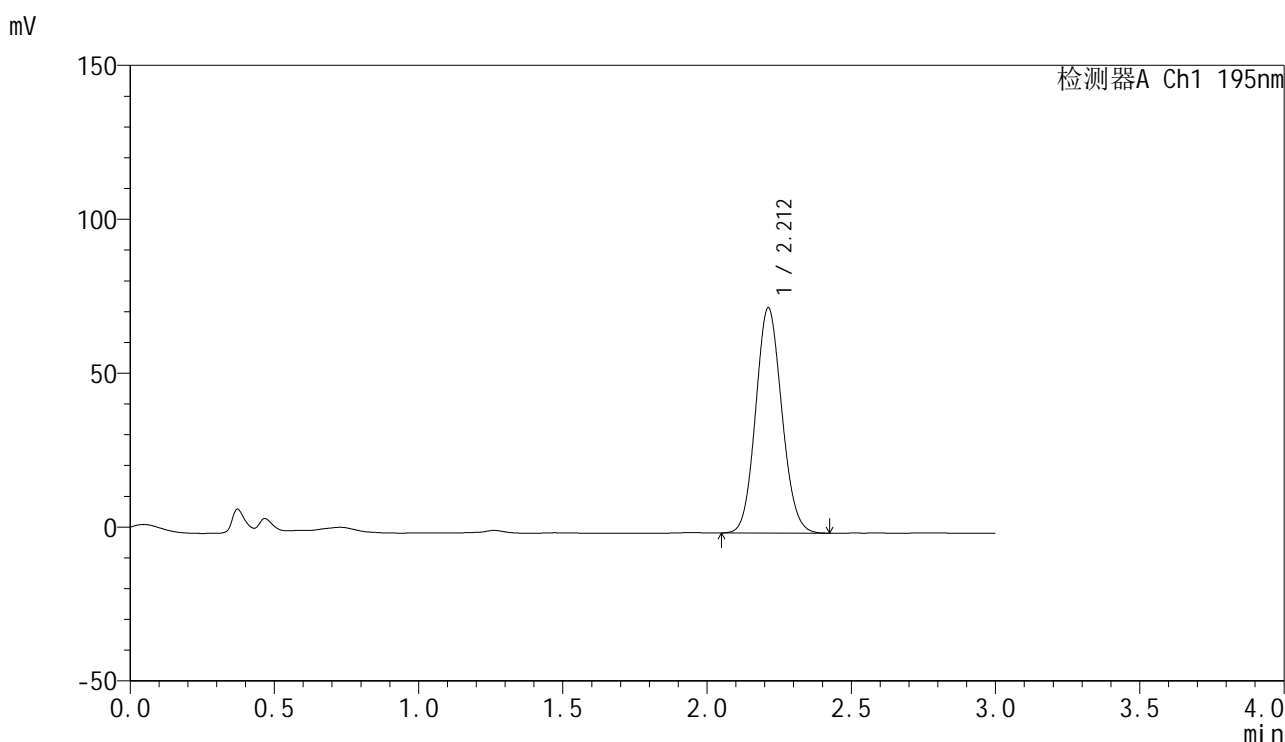


QTL-486

<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

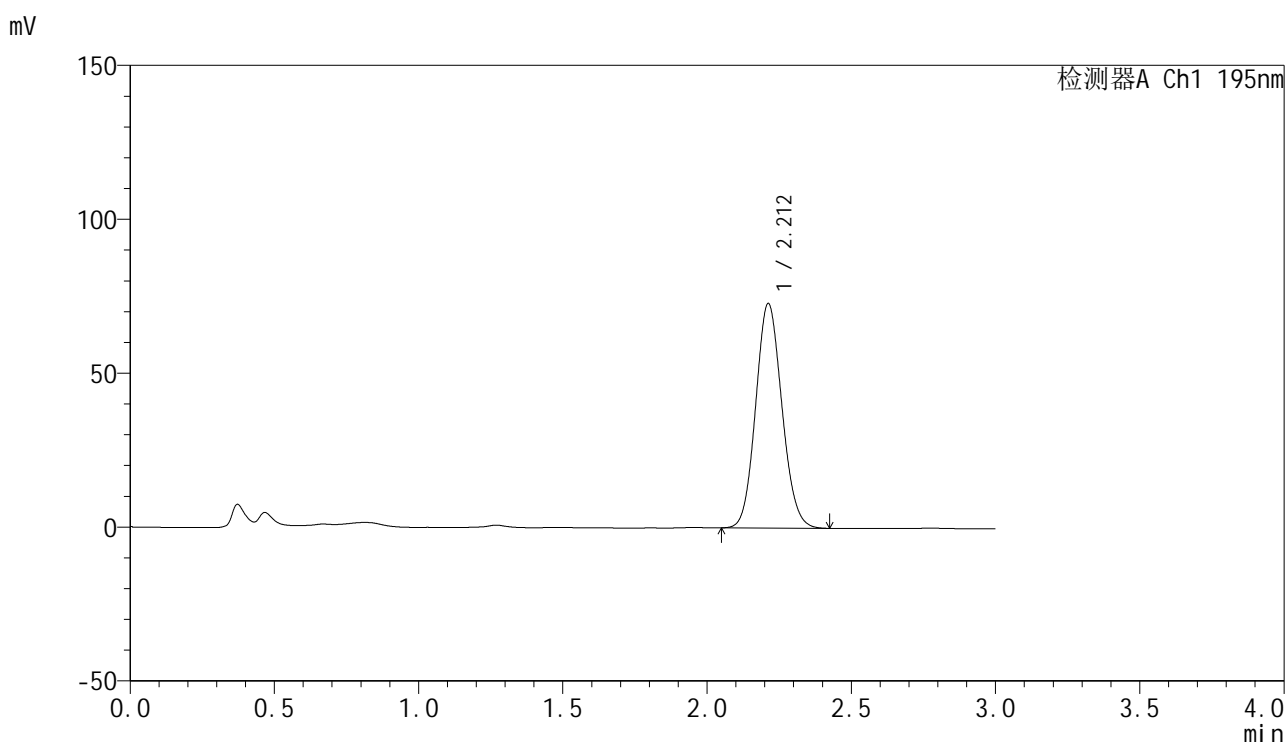


QTL-486

<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

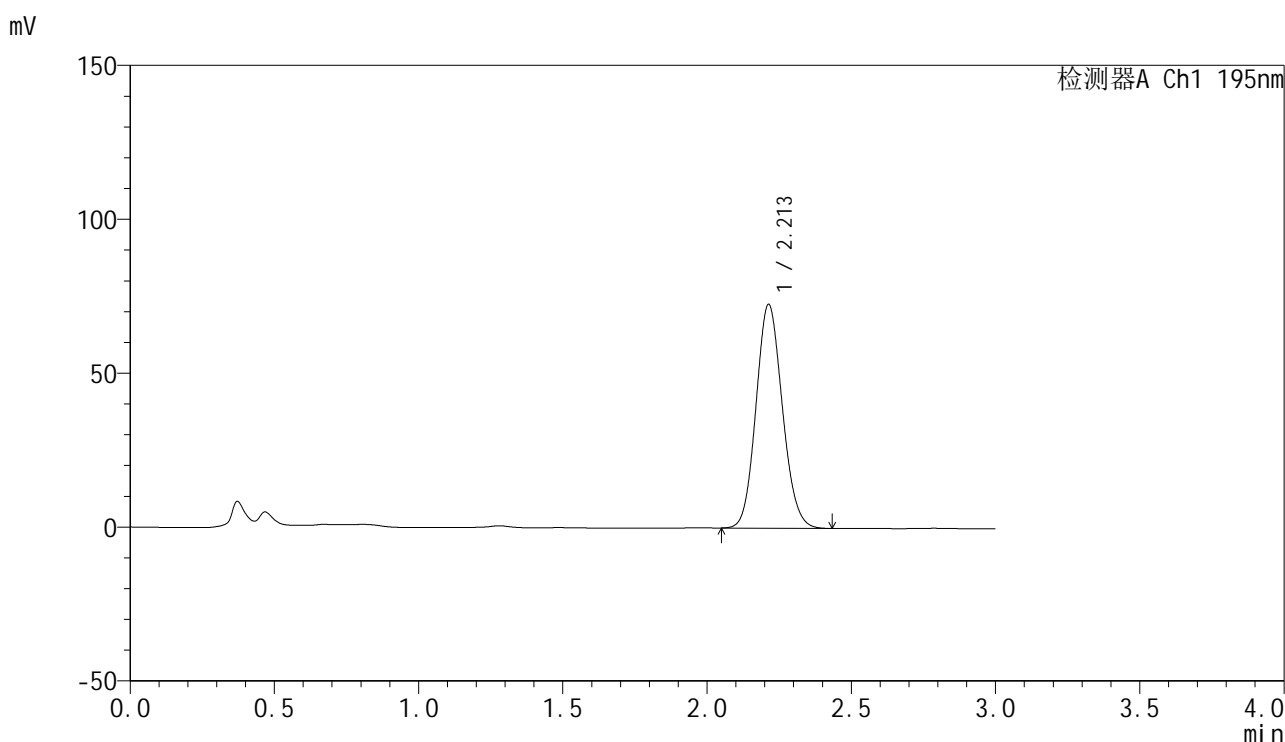


QTL-486

<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

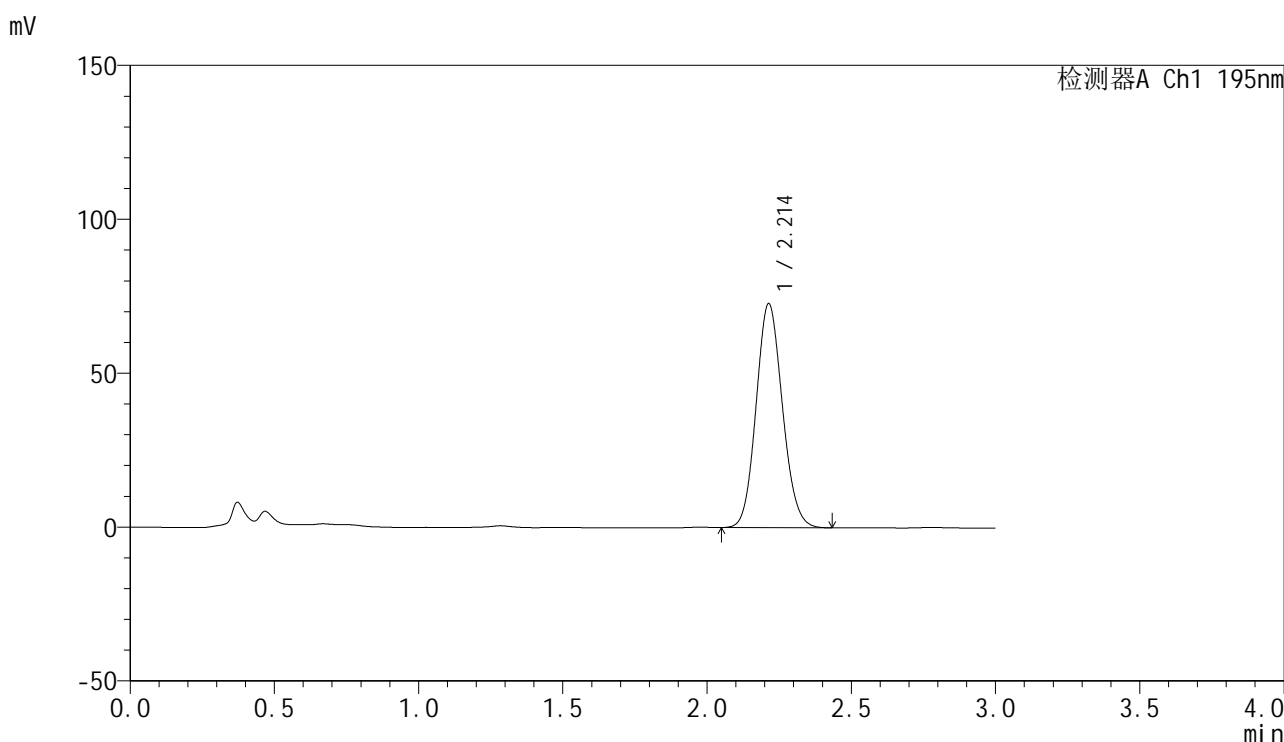


QTL-486

<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

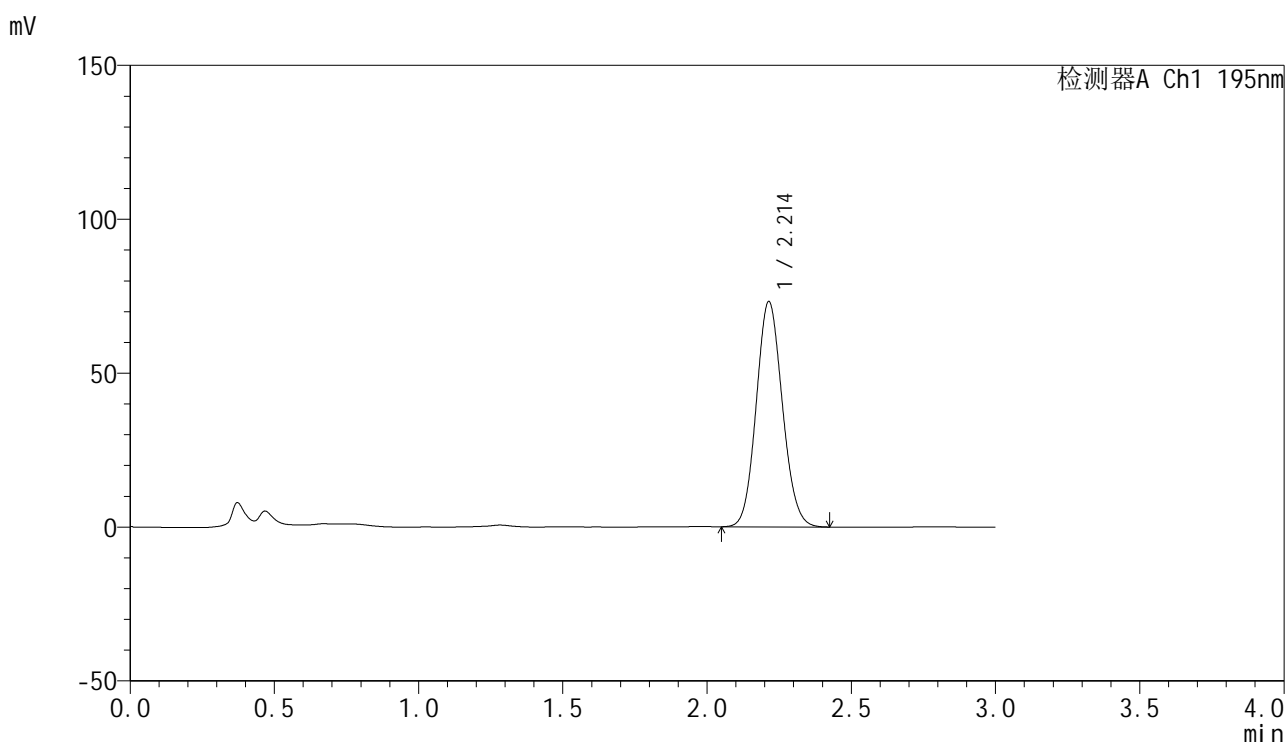


QTL-486

<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

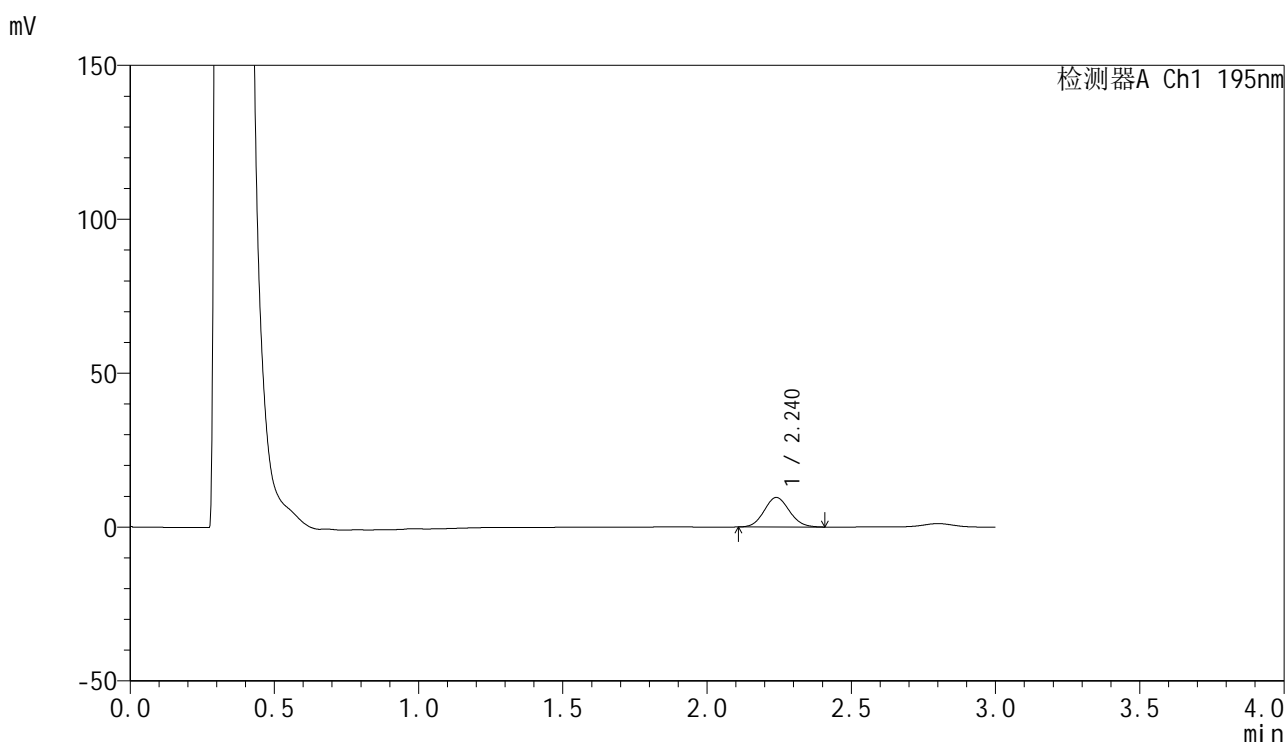


QTL-486

<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

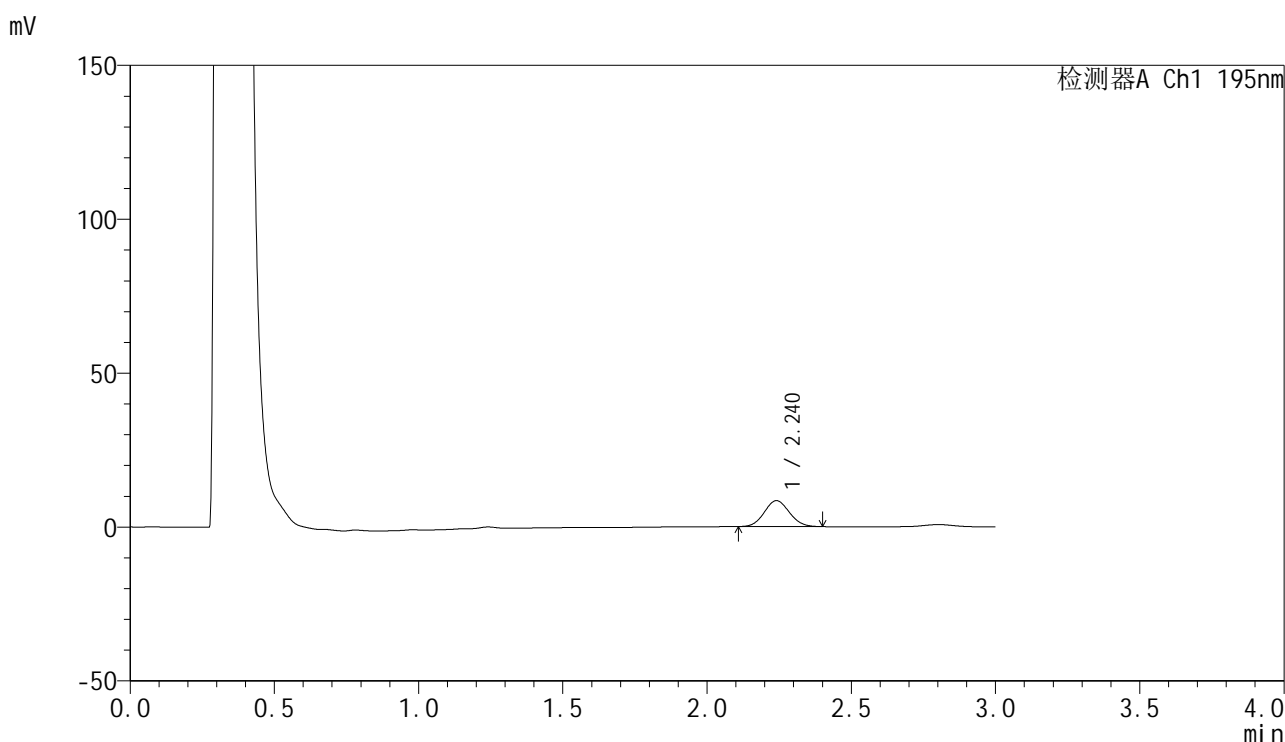


QTL-486

<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.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: 2-10
 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

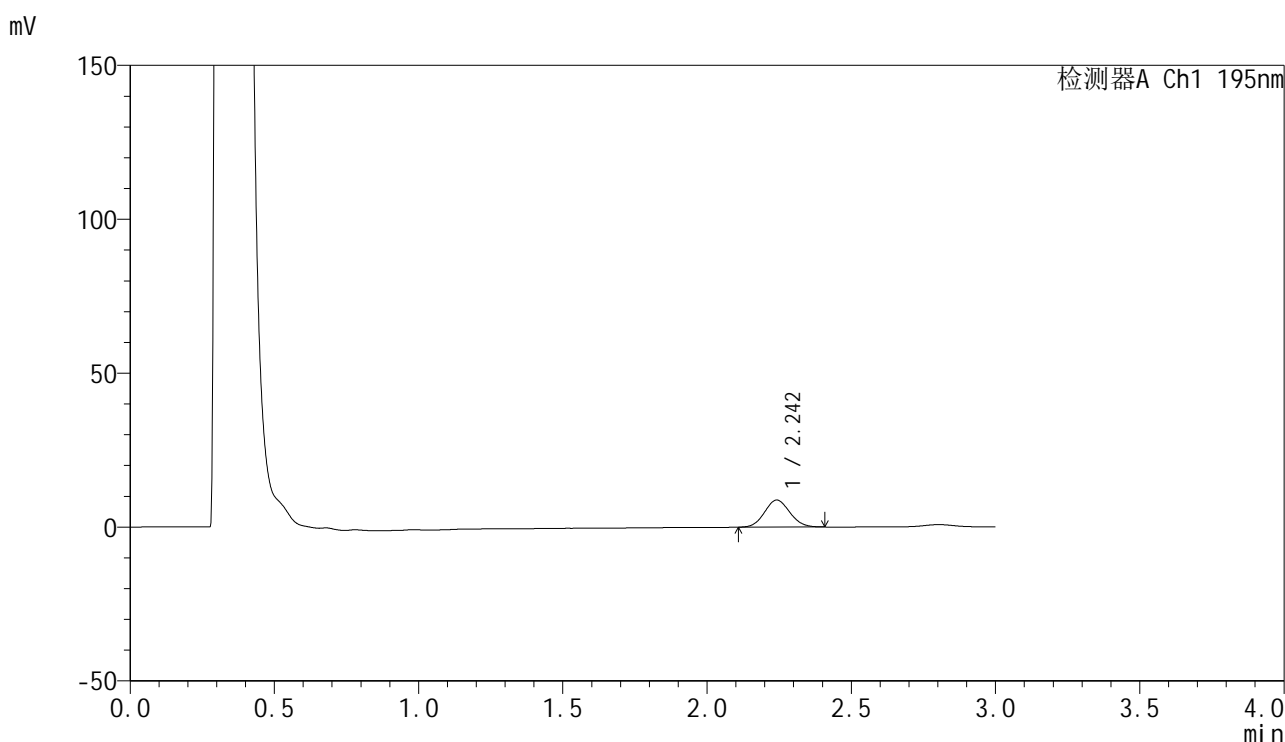


QTL-486

<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.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: 2-19
 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

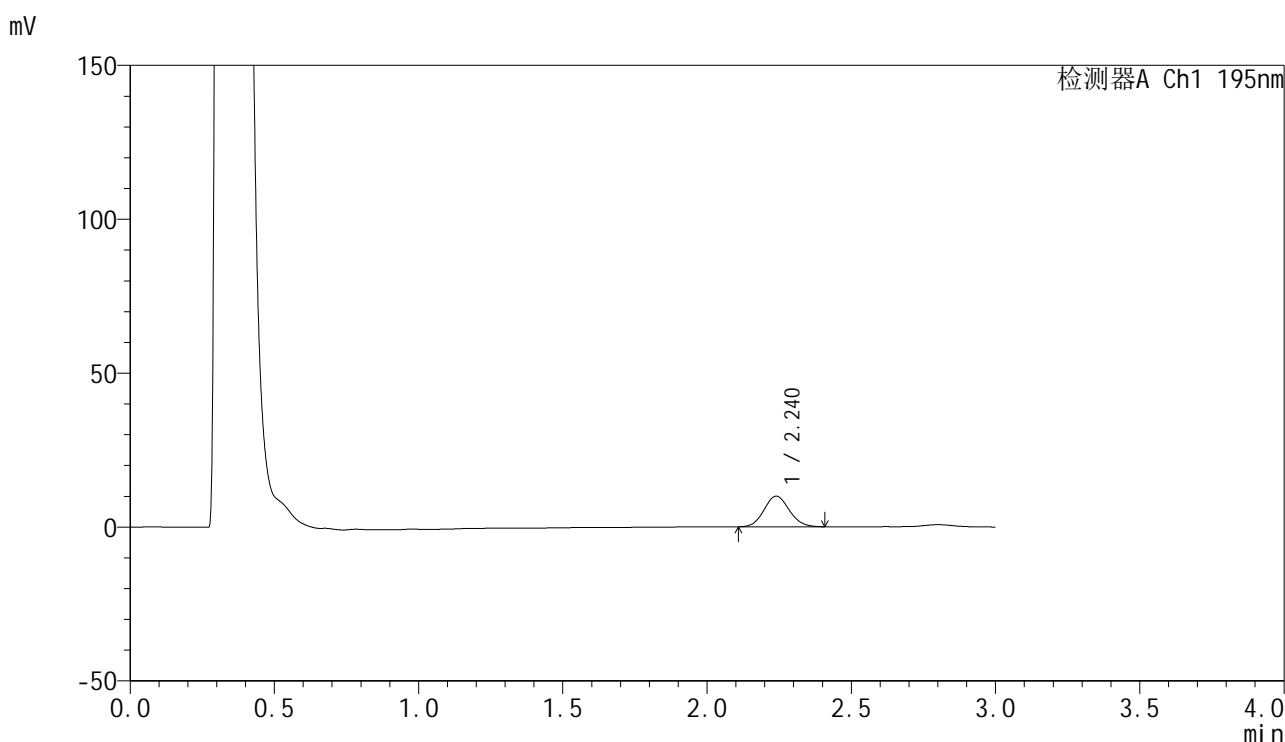


QTL-486

<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.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: 2-28
 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

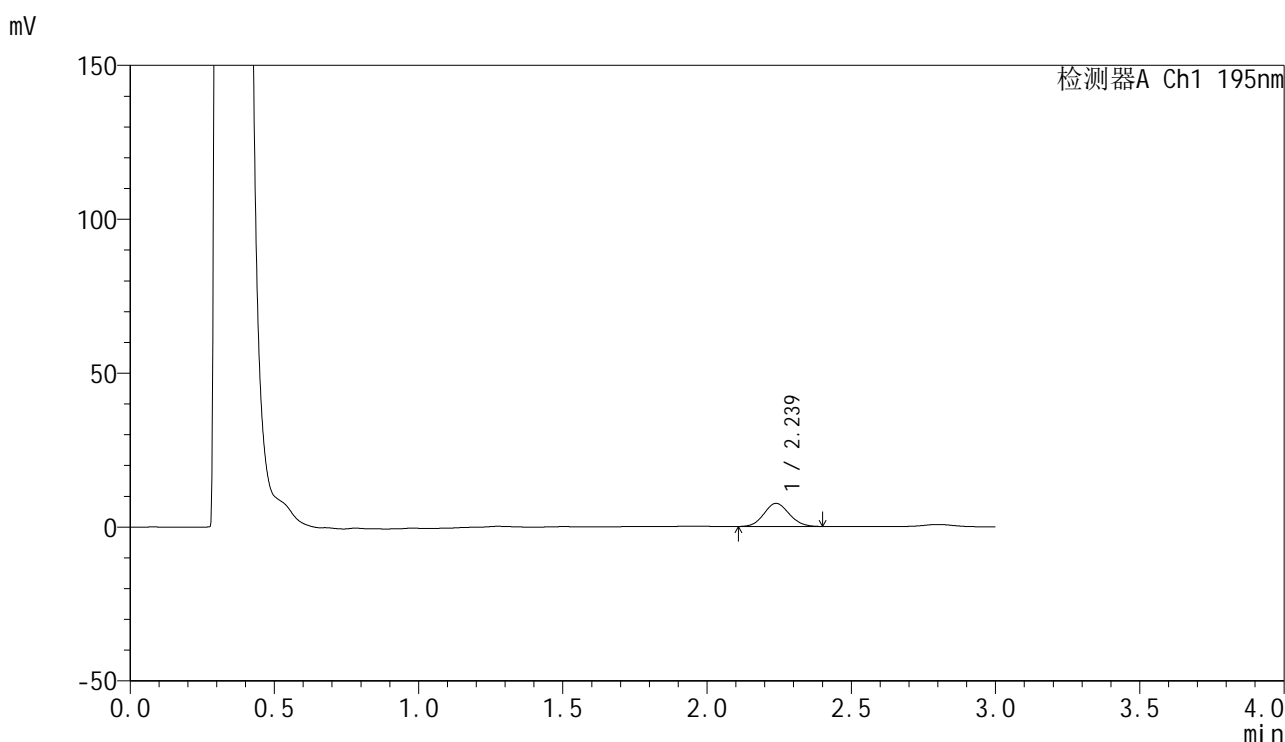


QTL-486

<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.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: 2-37
 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

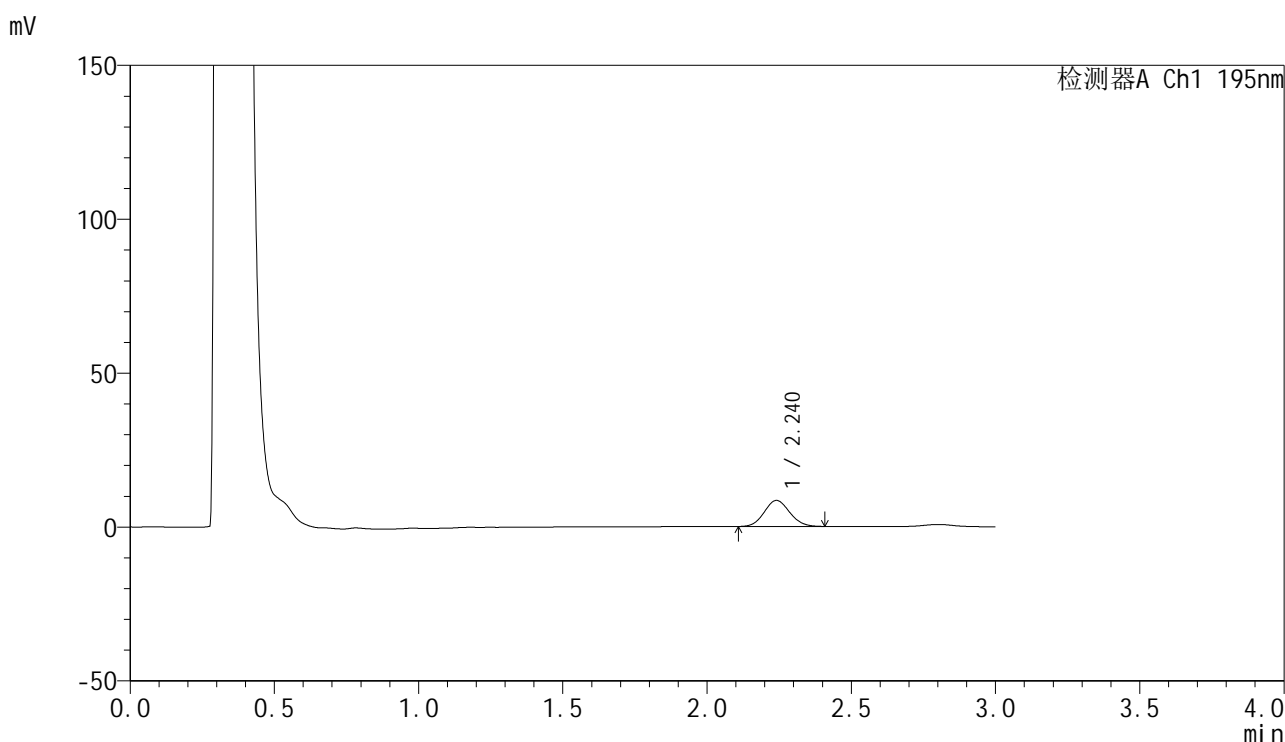


QTL-486

<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.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: 2-46
 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

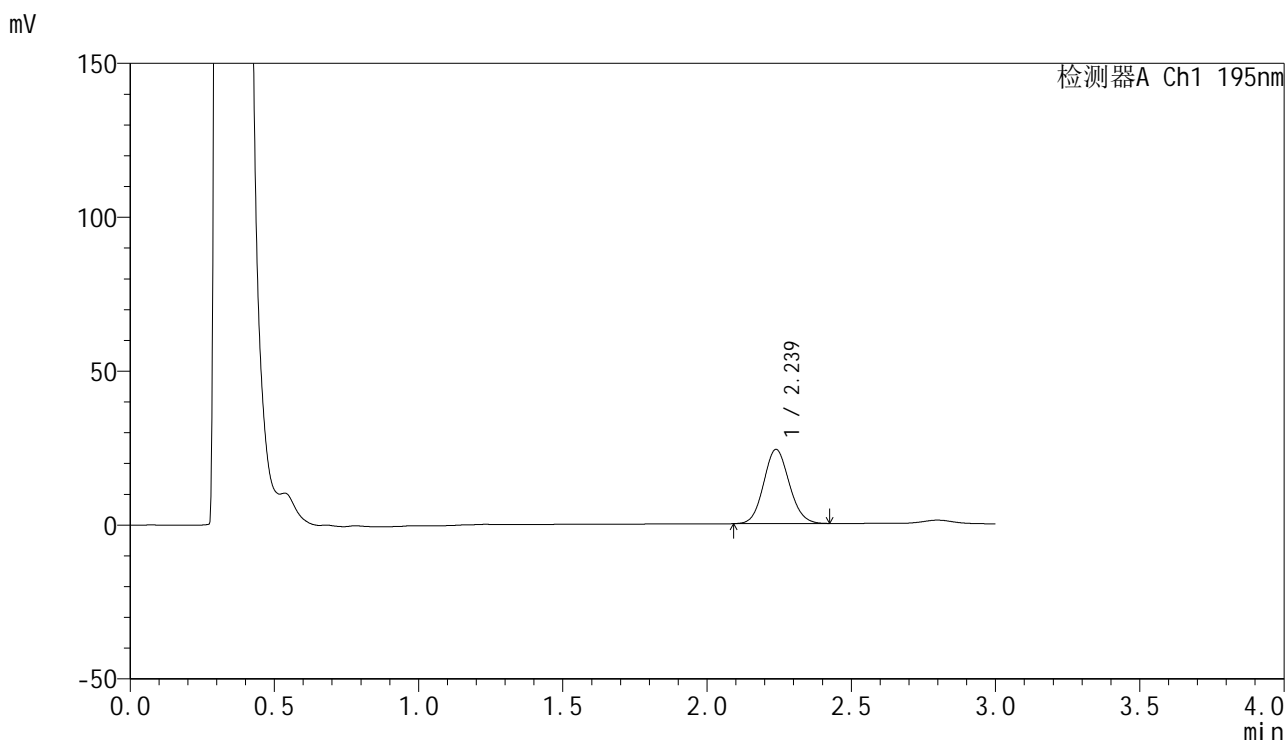


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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

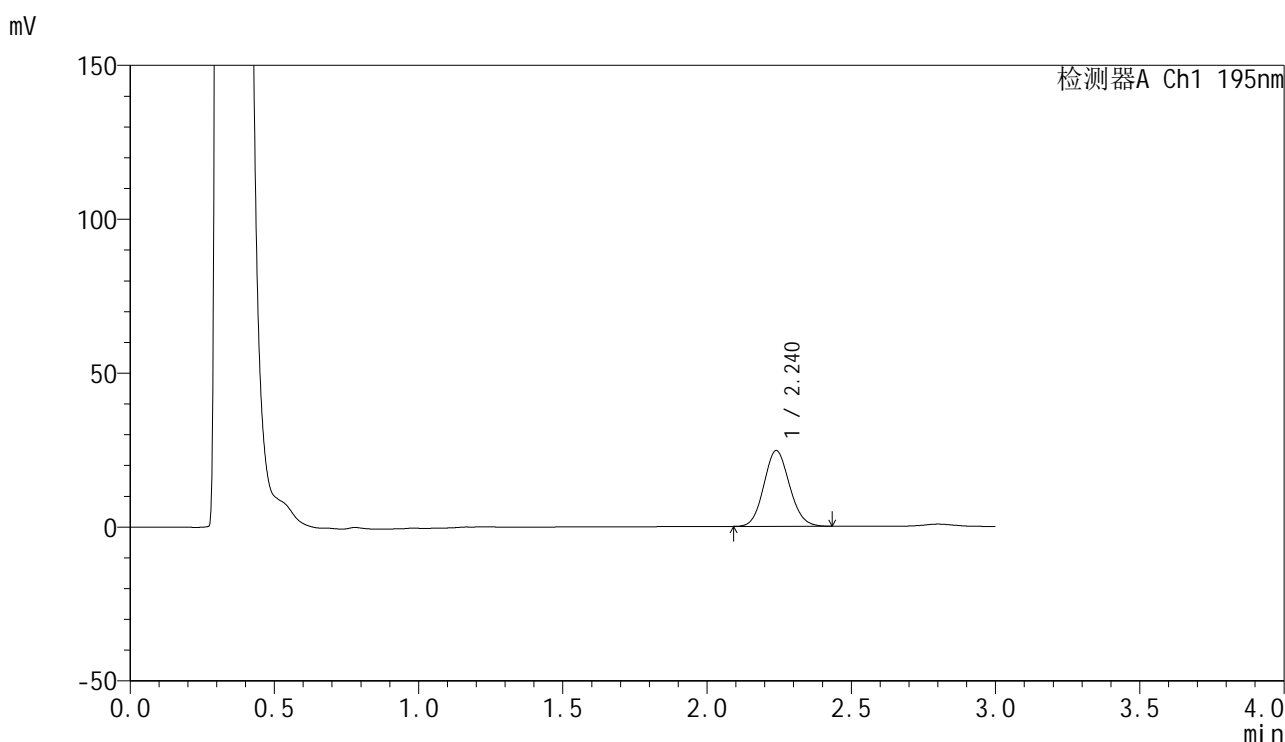


QTL-486

<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

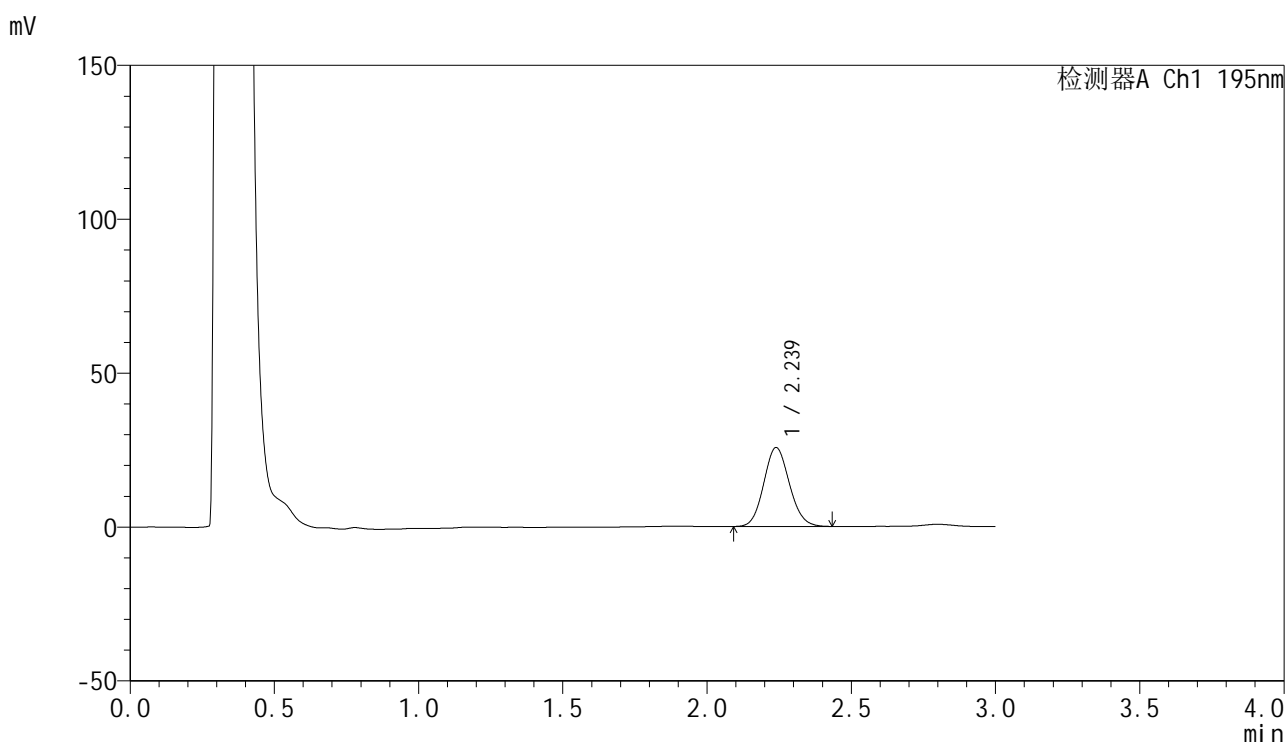


QTL-486

<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

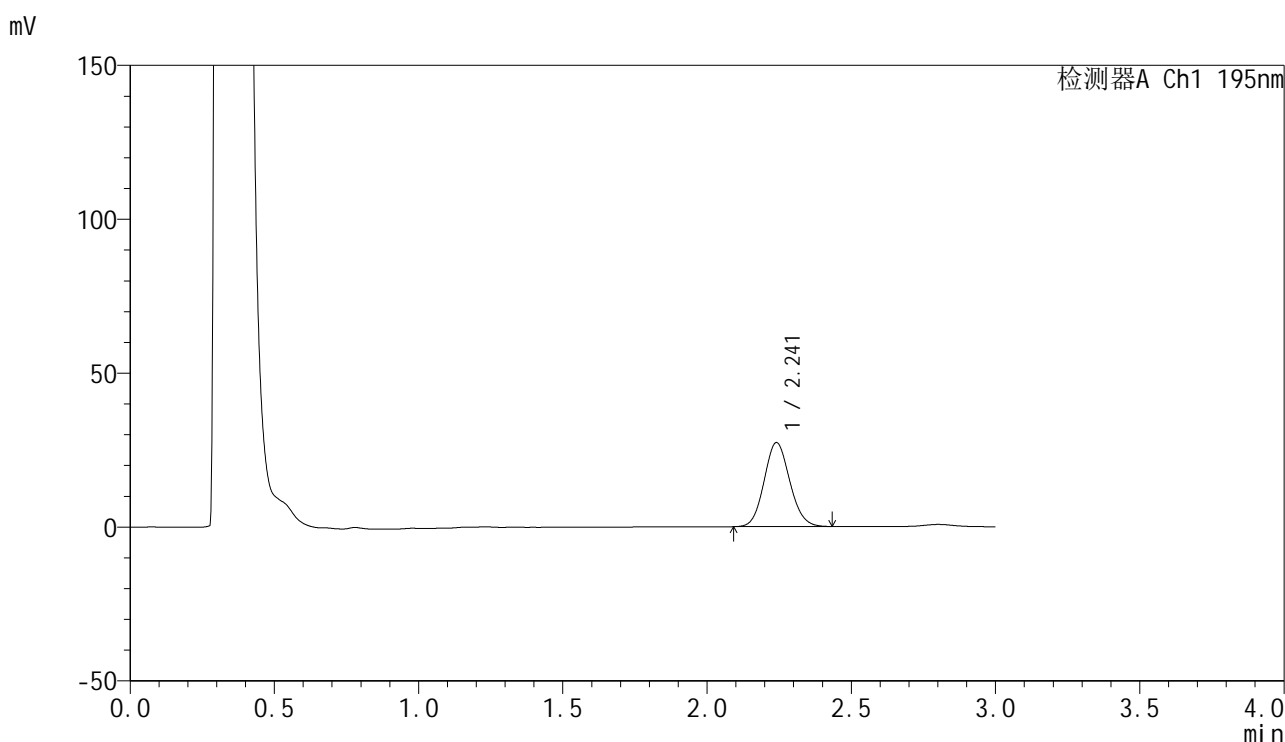


QTL-486

<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

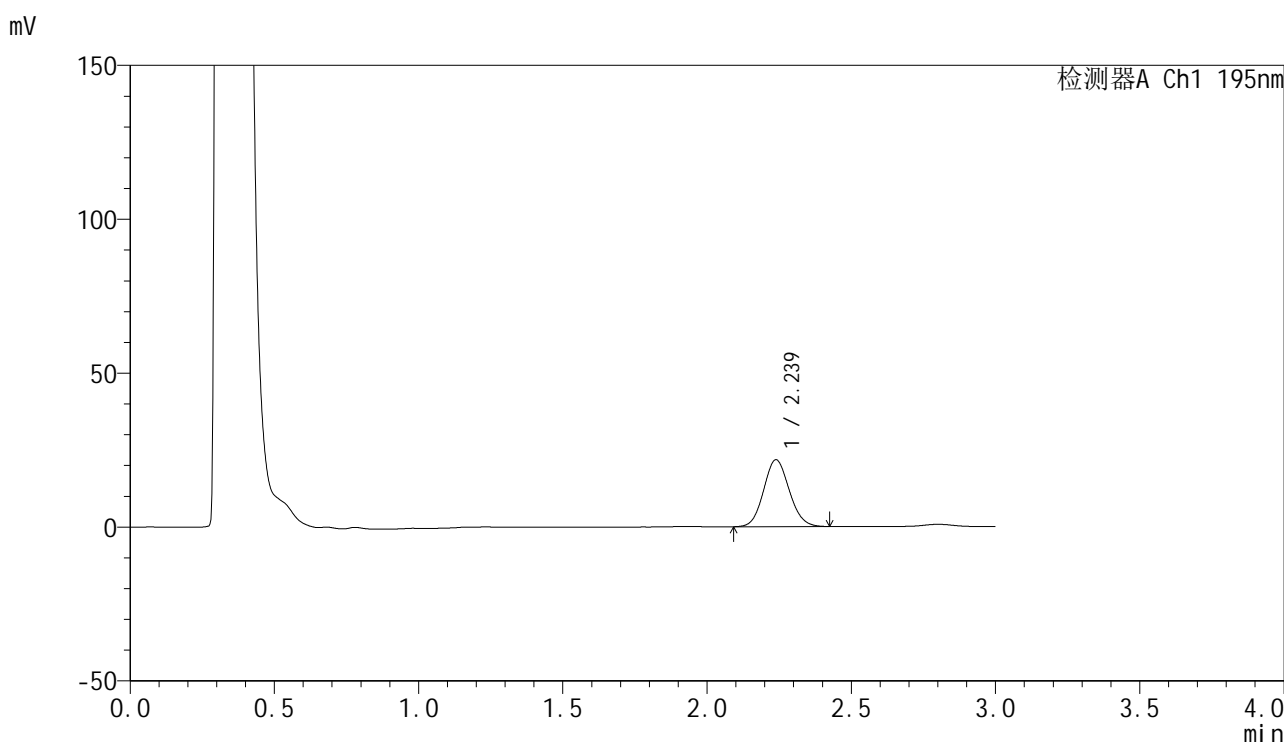


QTL-486

<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

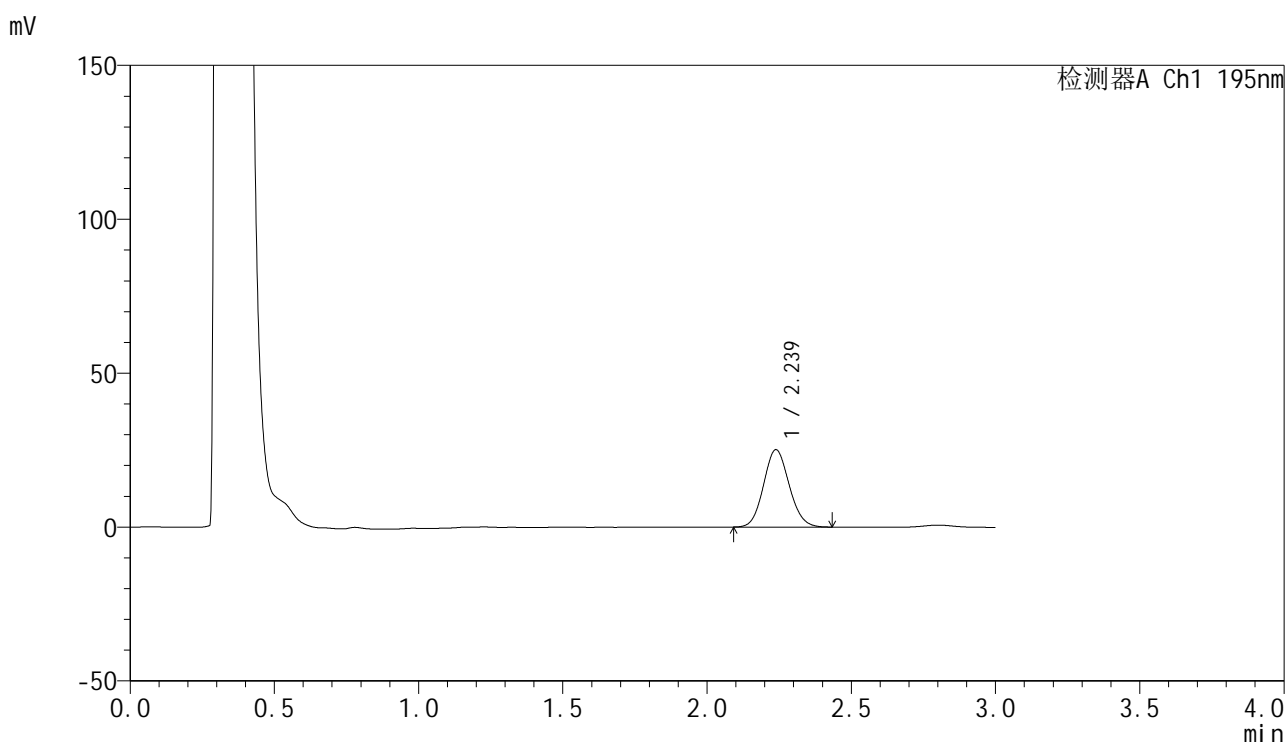


QTL-486

<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

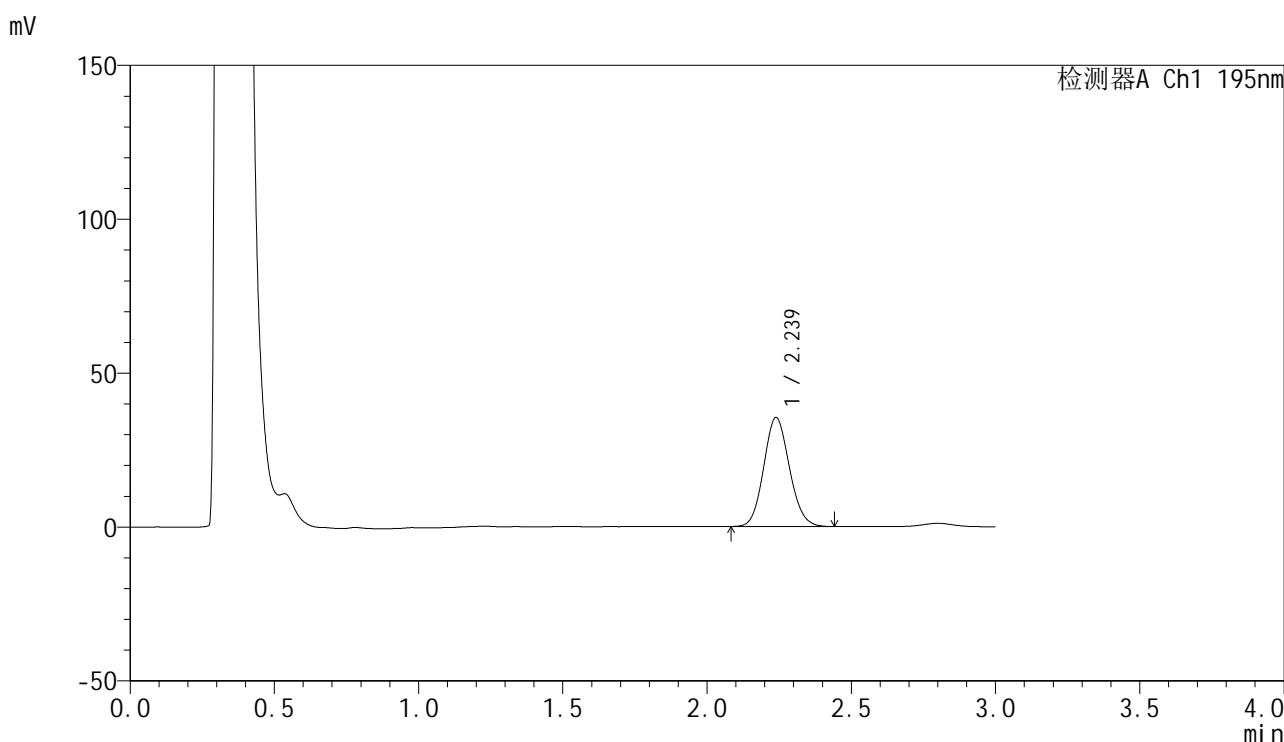


QTL-486

<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			

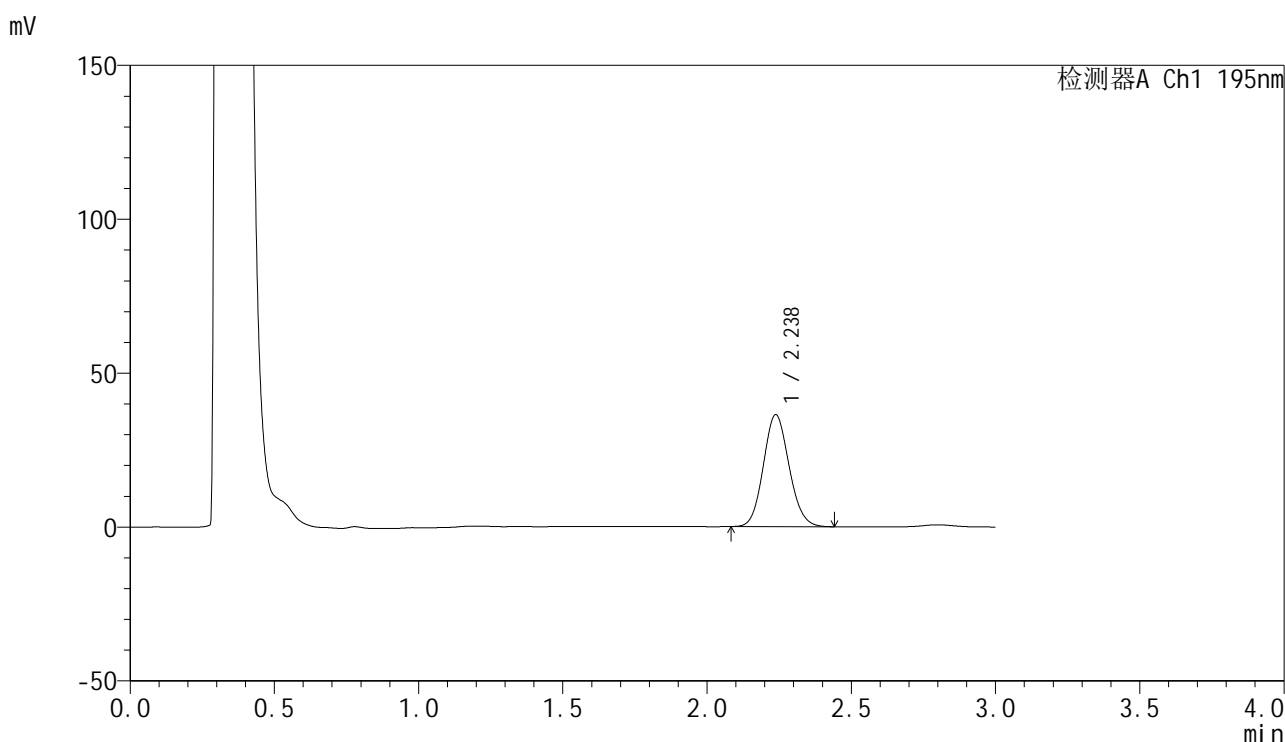


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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

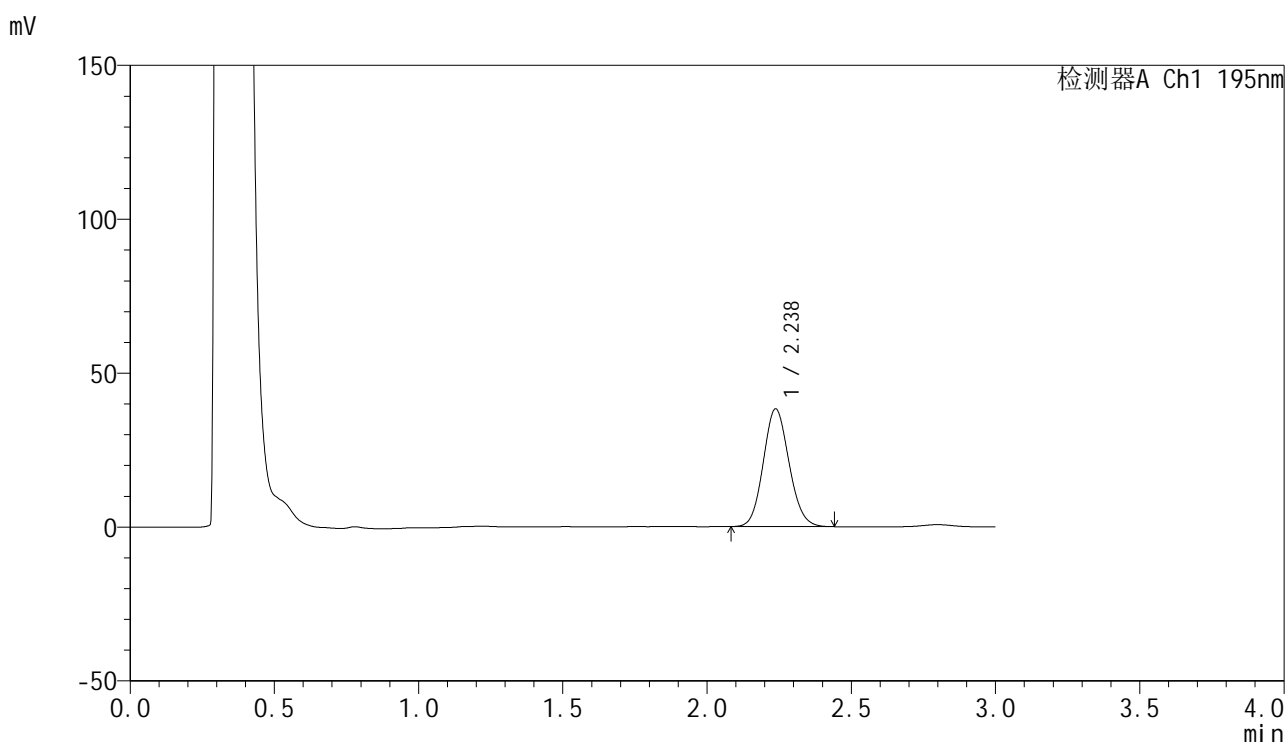


QTL-486

<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

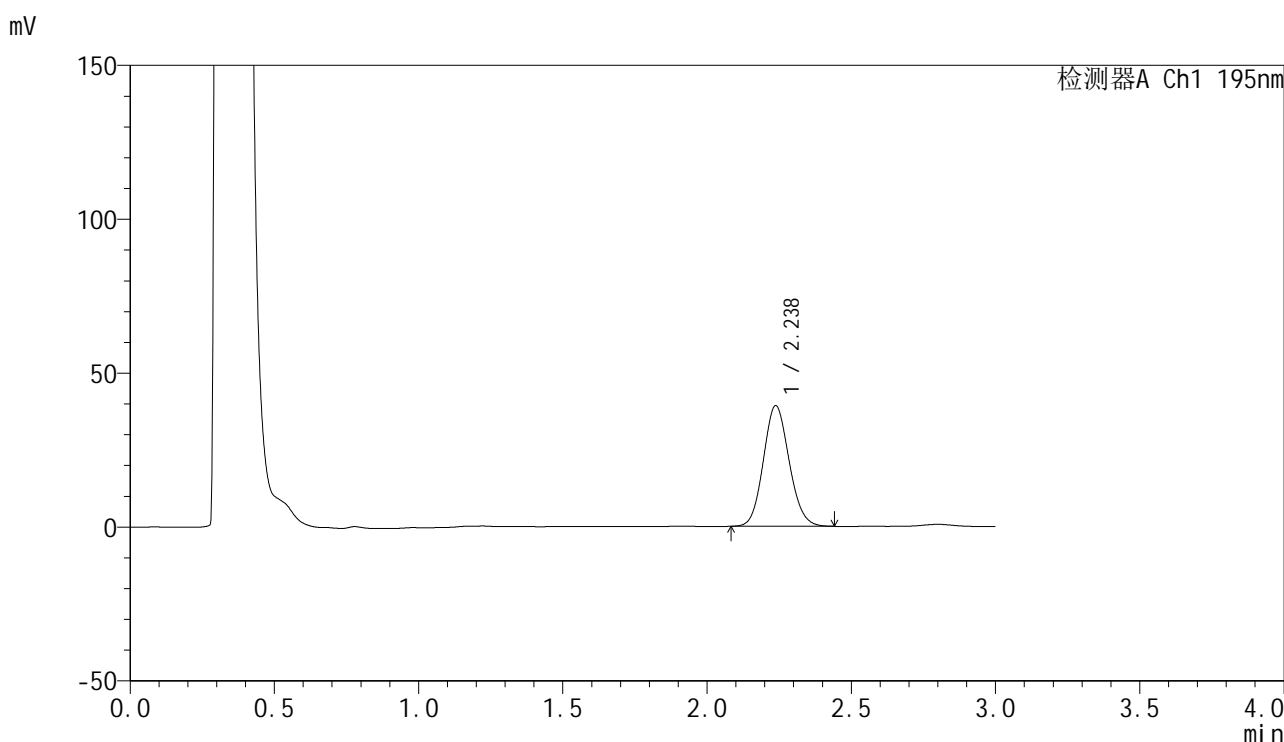


QTL-486

<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

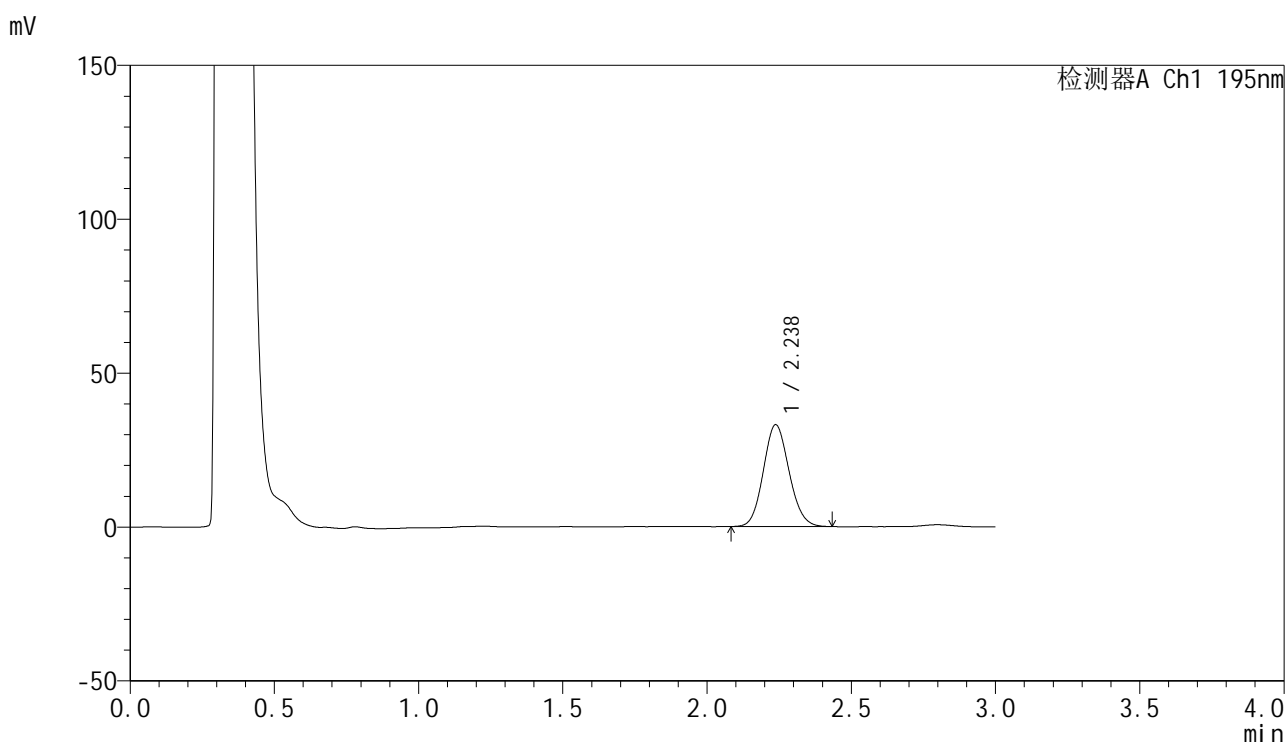


QTL-486

<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

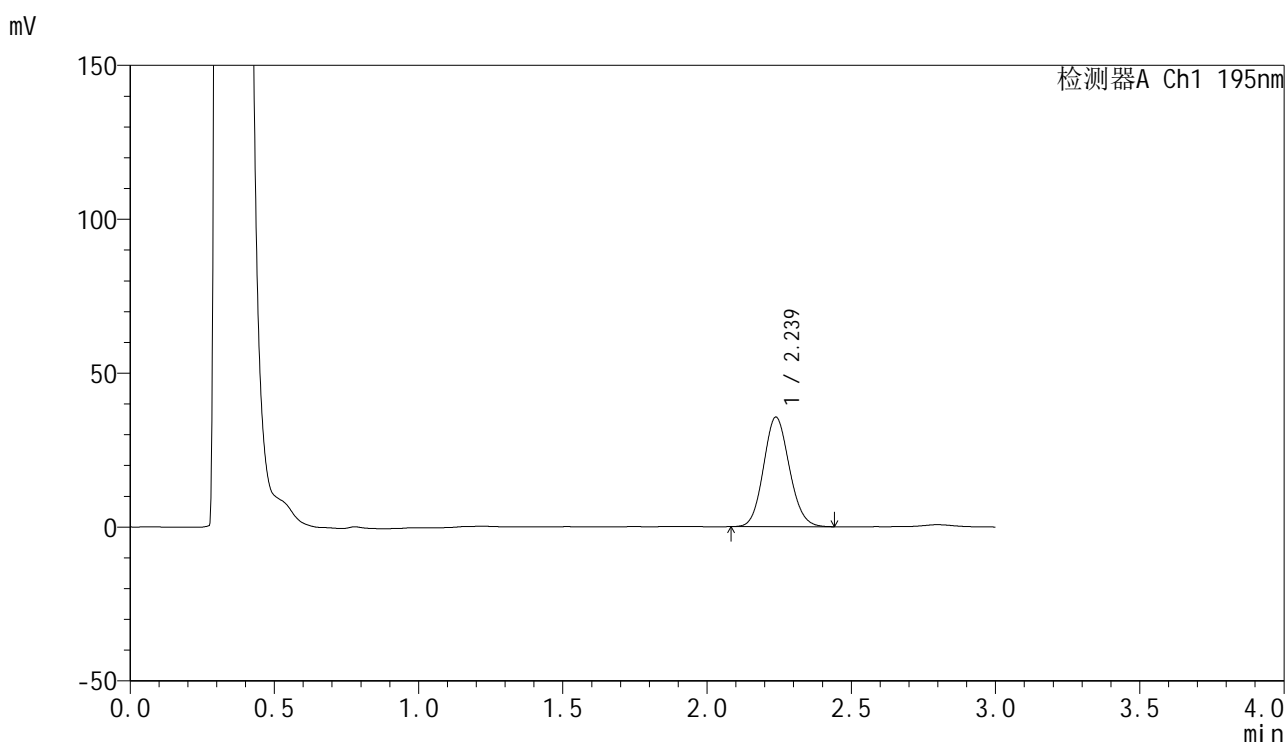


QTL-486

<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

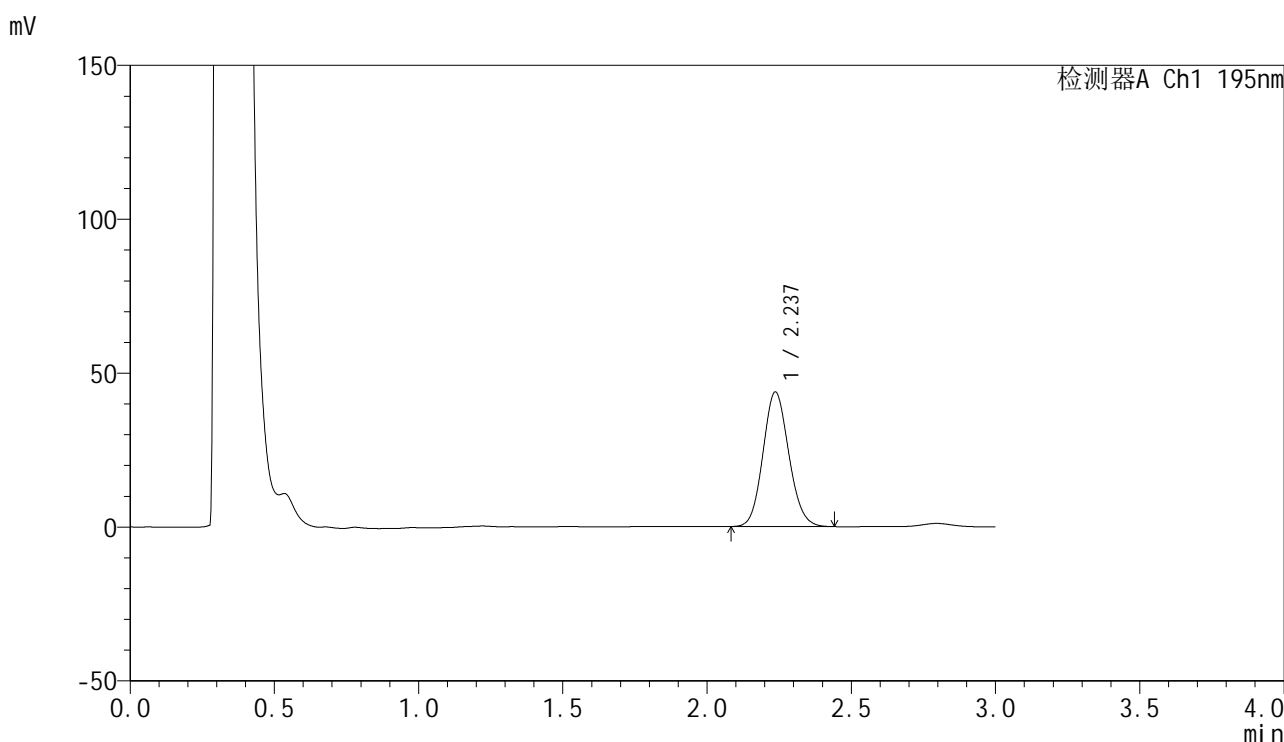
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	221772	100.000	35621	2989	1.107	--
总计		221772	100.000	35621			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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

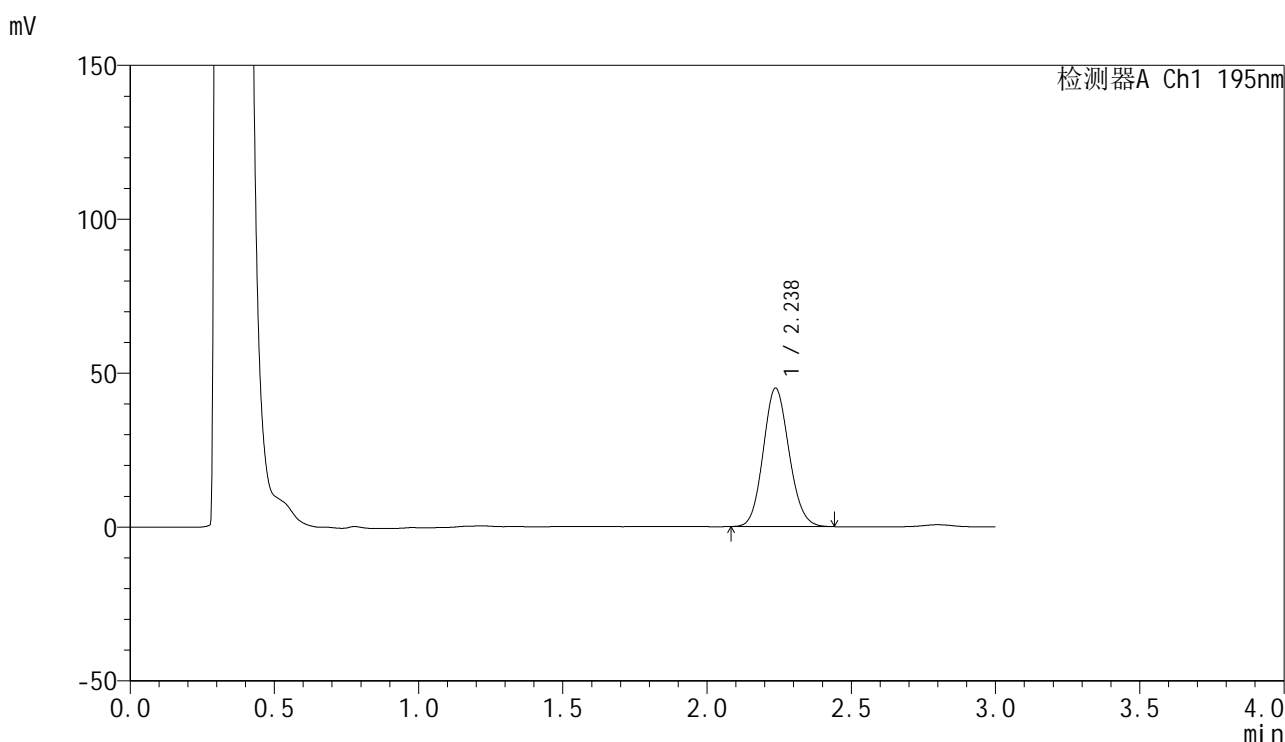


QTL-486

<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

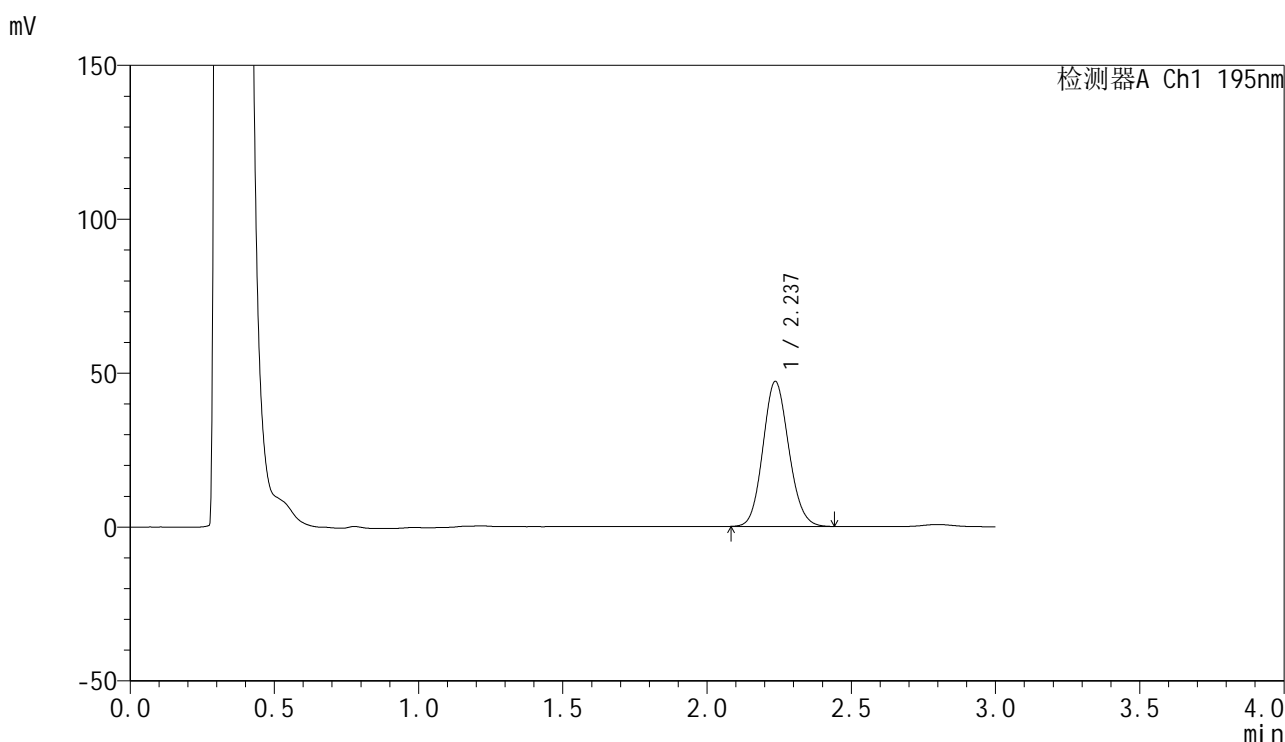


QTL-486

<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

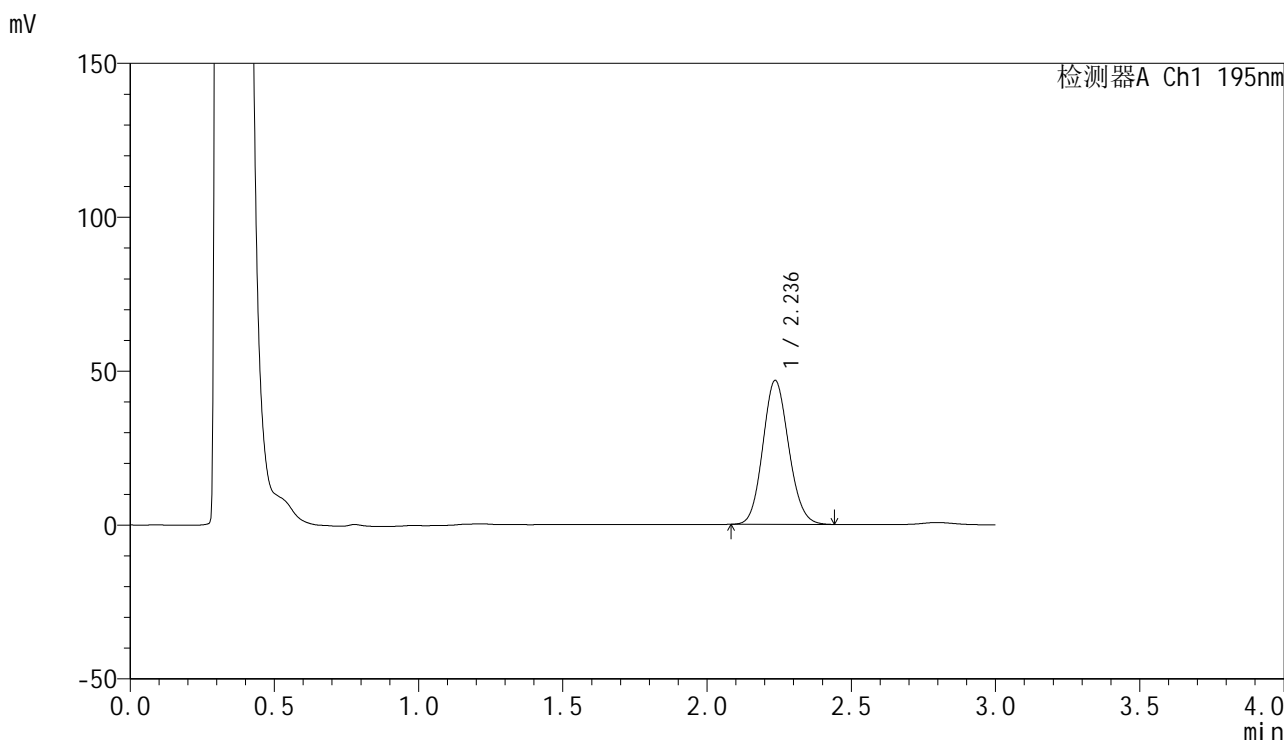


QTL-486

<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			

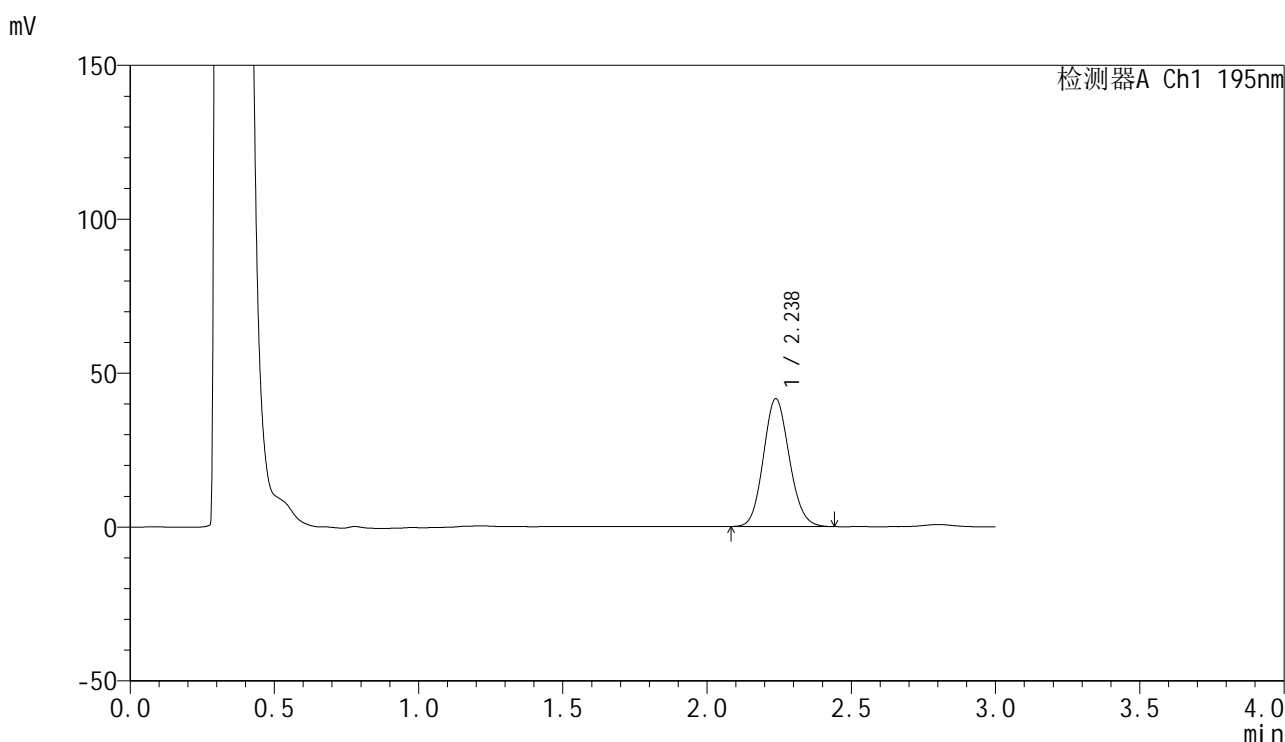


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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			

图85 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

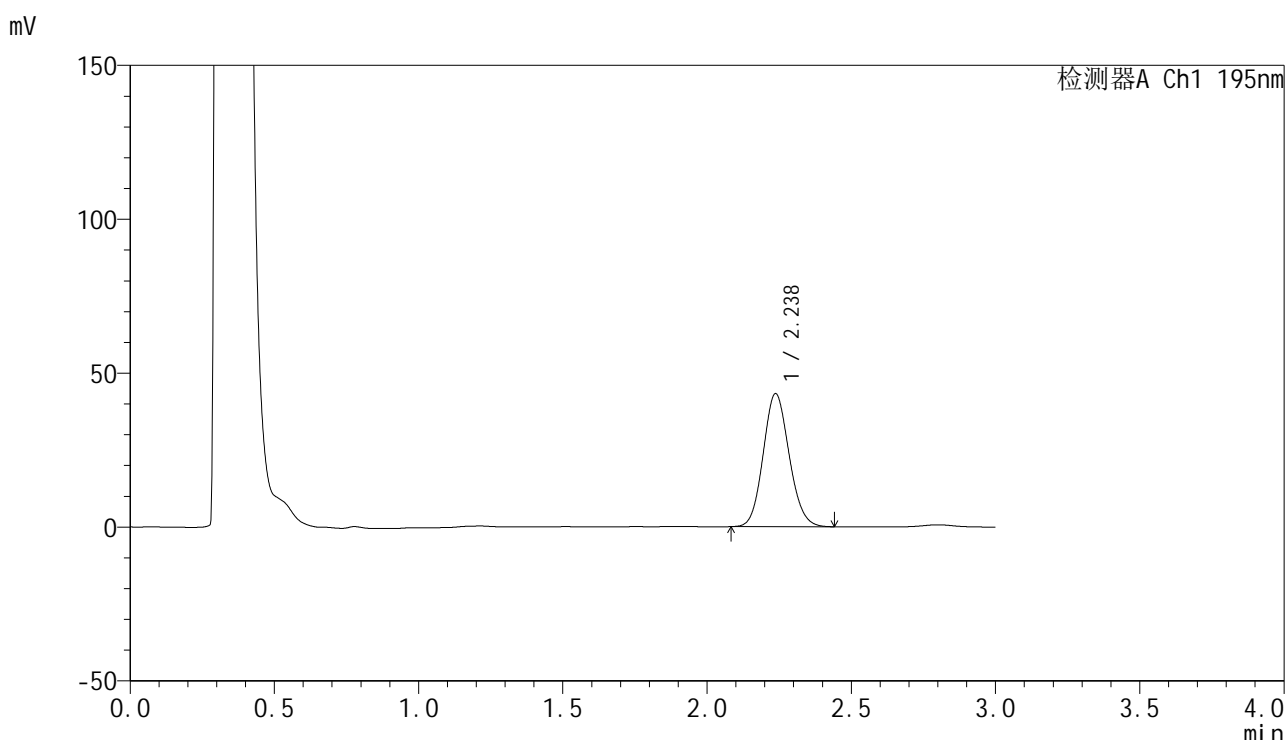


QTL-486

<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 - 0-222/25-2715-2 - 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			

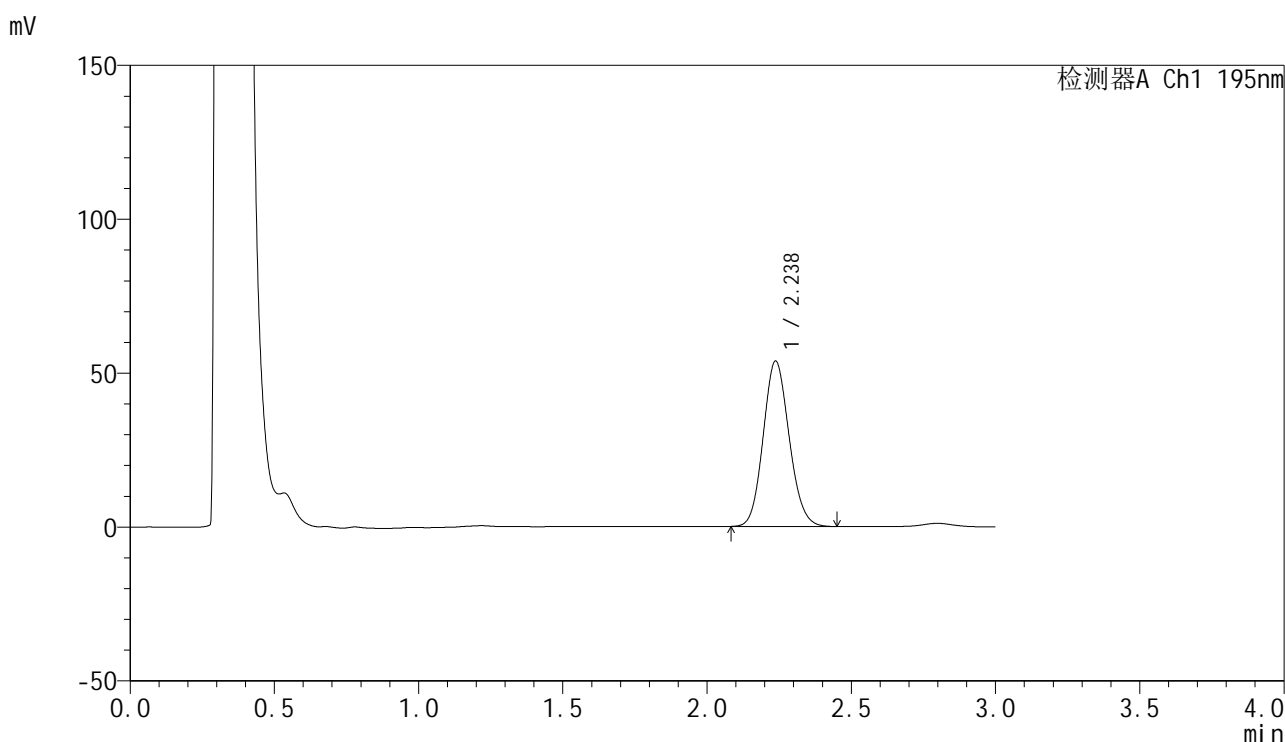


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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

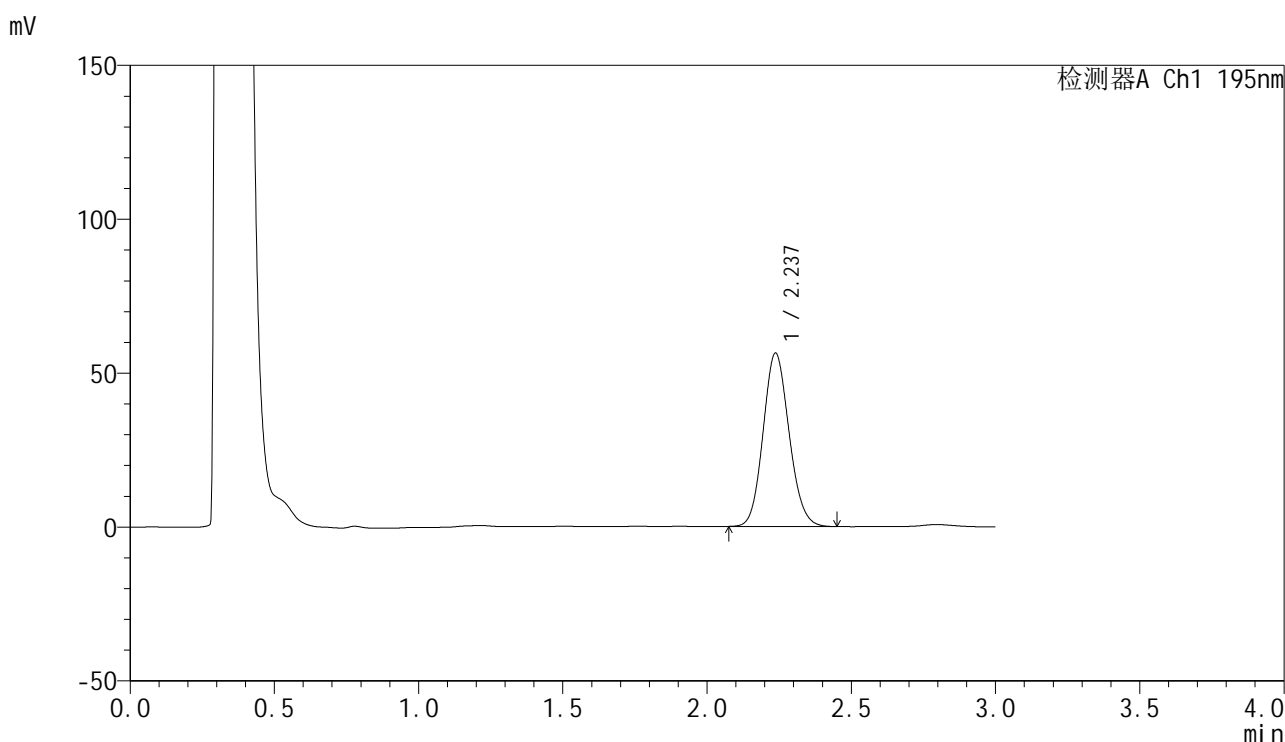


QTL-486

<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

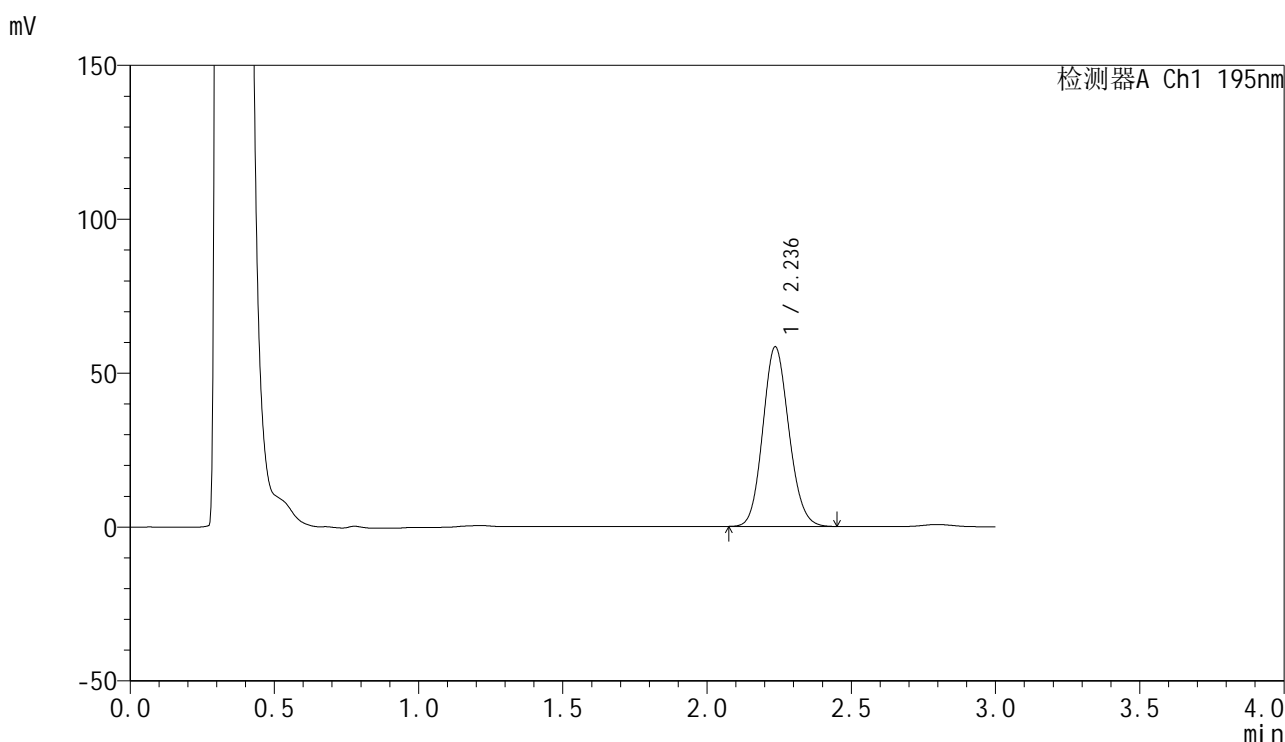


QTL-486

<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			

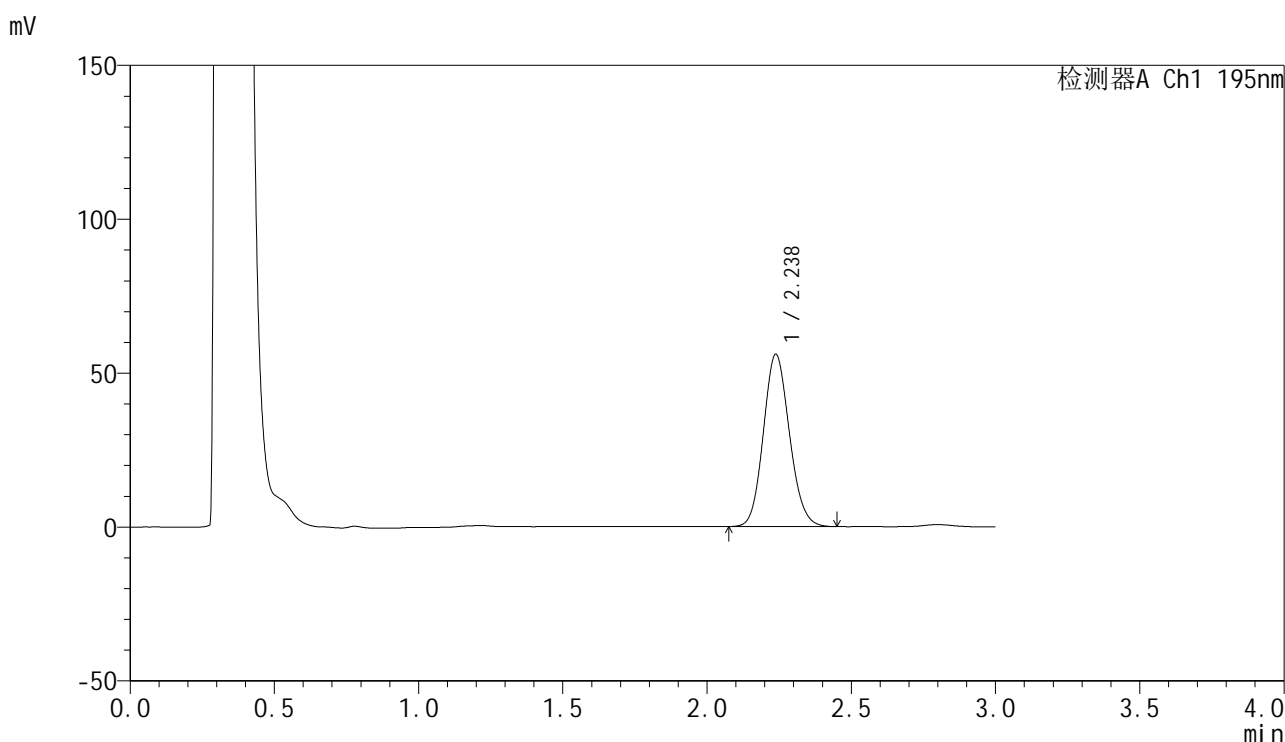


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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			

图90 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

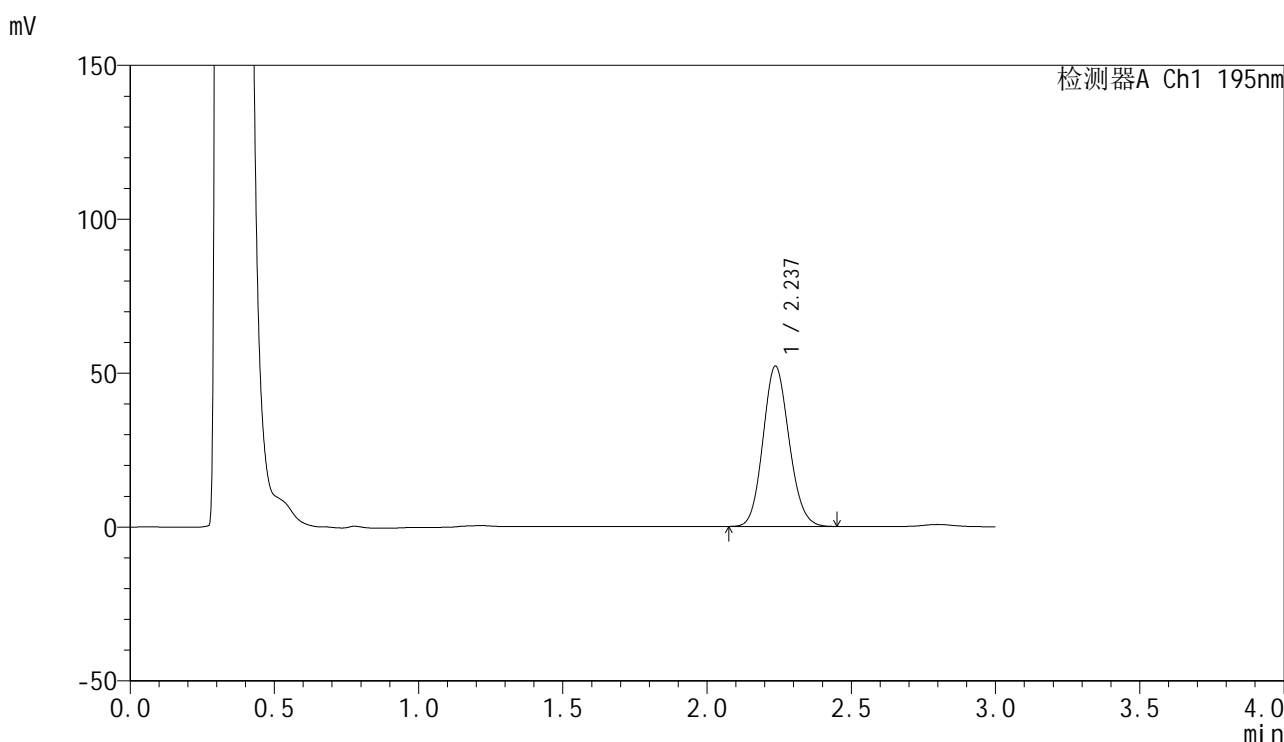


QTL-486

<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 - 0-222/25-2720-2 - 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			

图91 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

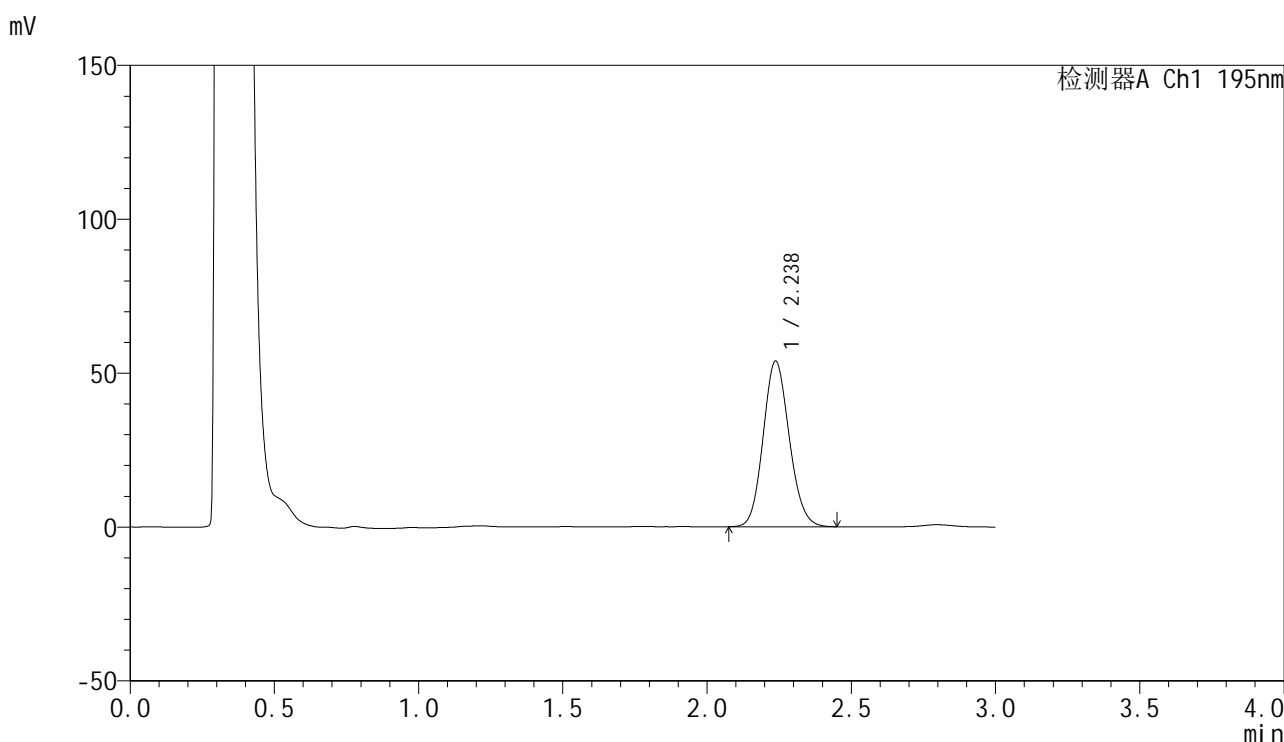


QTL-486

<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 - 0-222/25-2721-2 - 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			

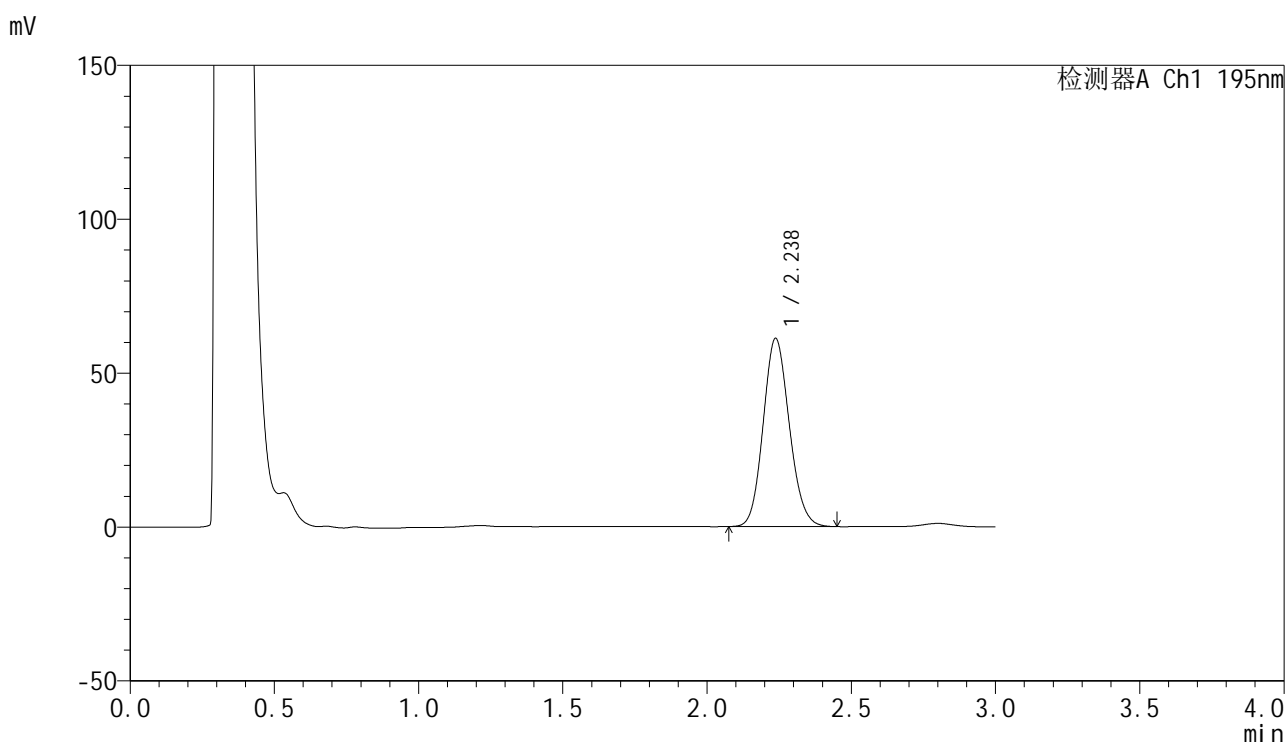


QTL-486

<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

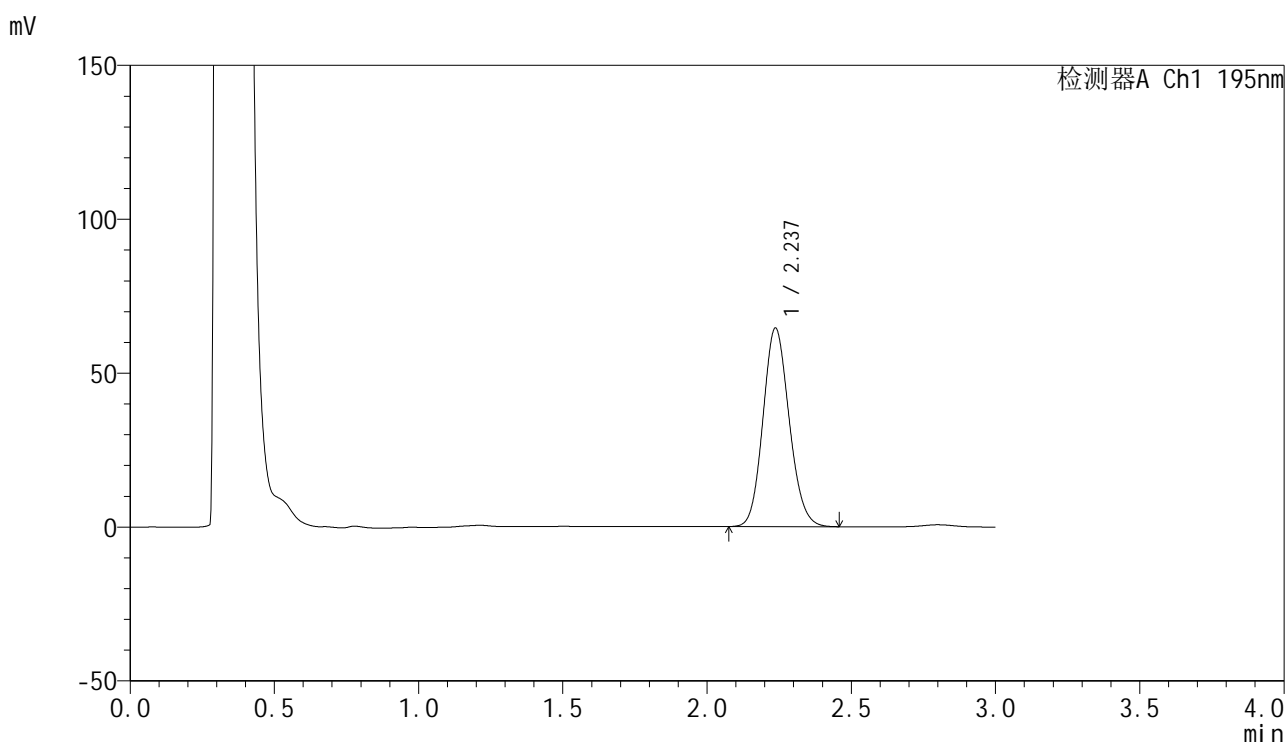


QTL-486

<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			

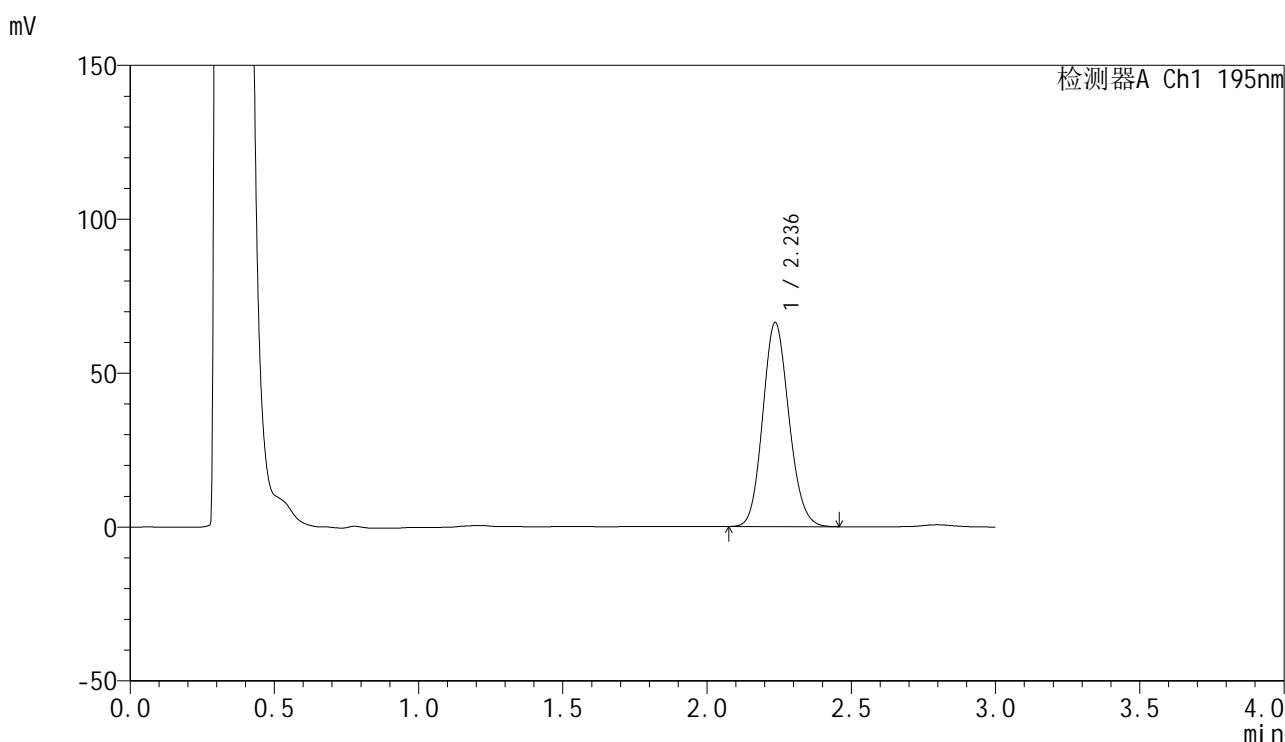


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

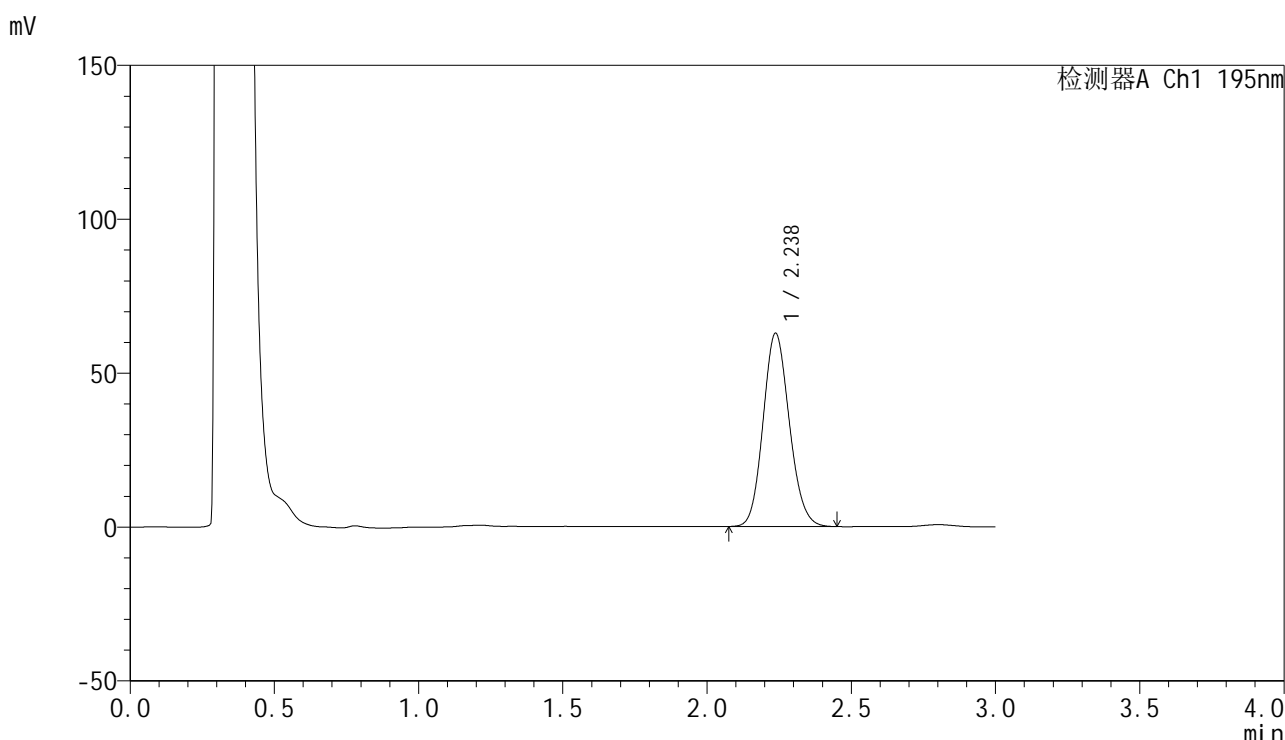
检测器A Ch1 195nm

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			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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			

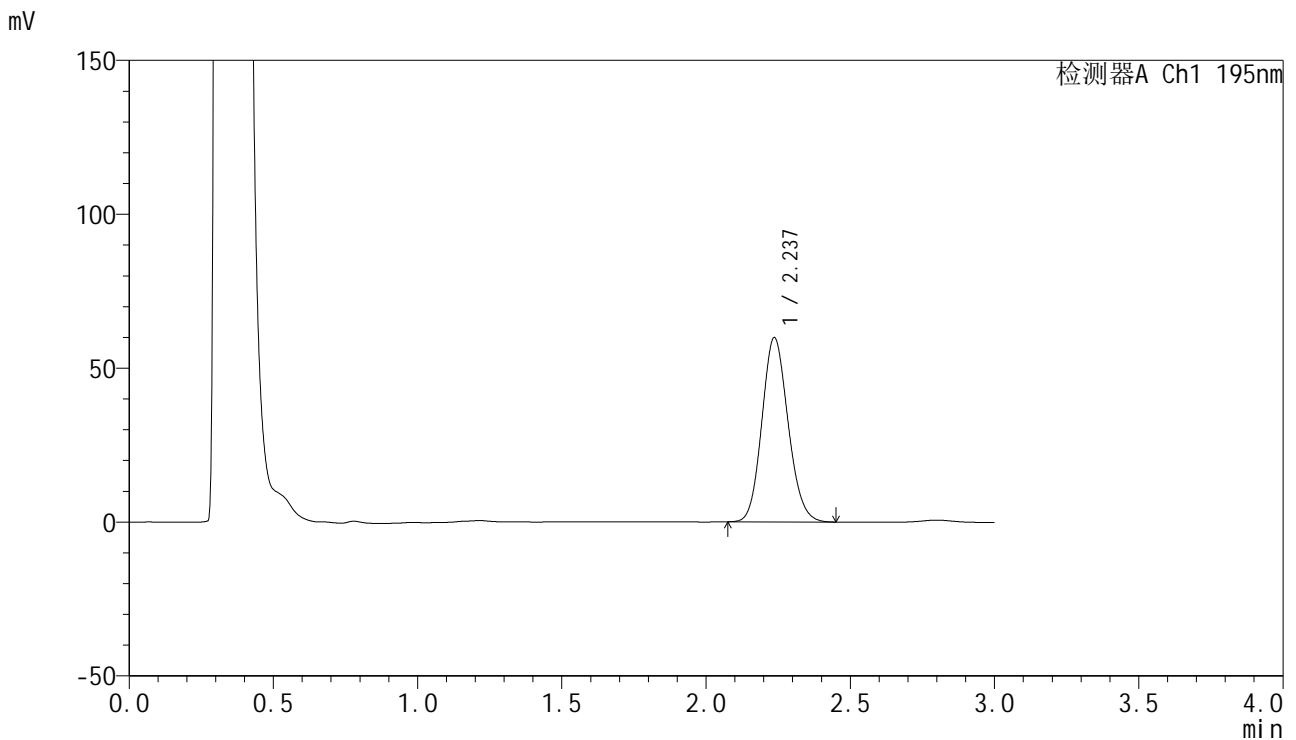


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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			

图97 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

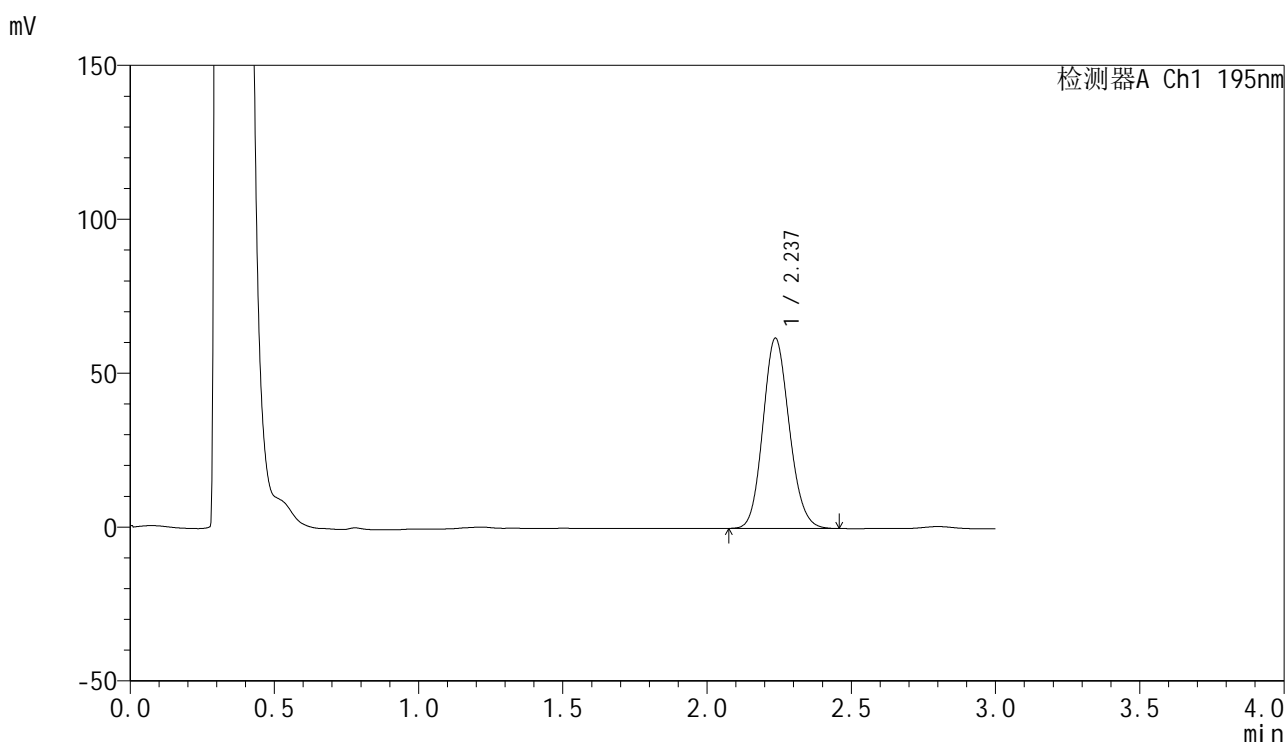


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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			

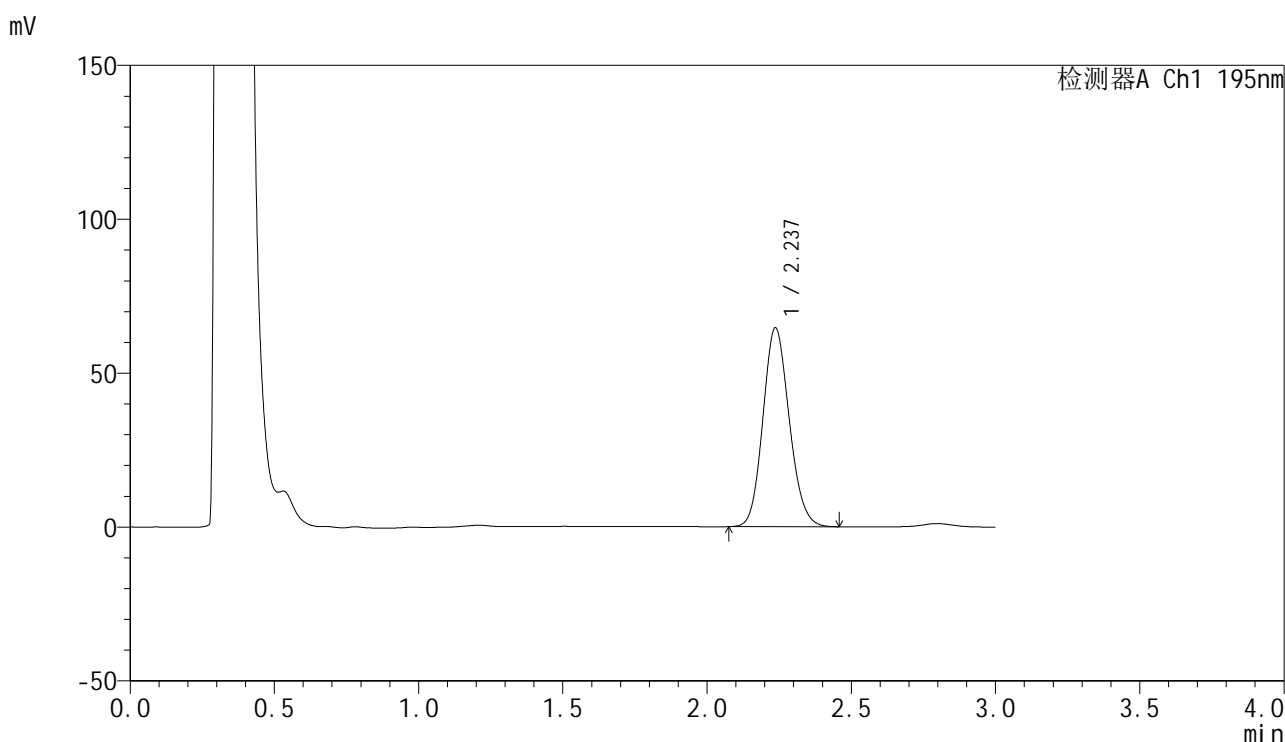


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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			

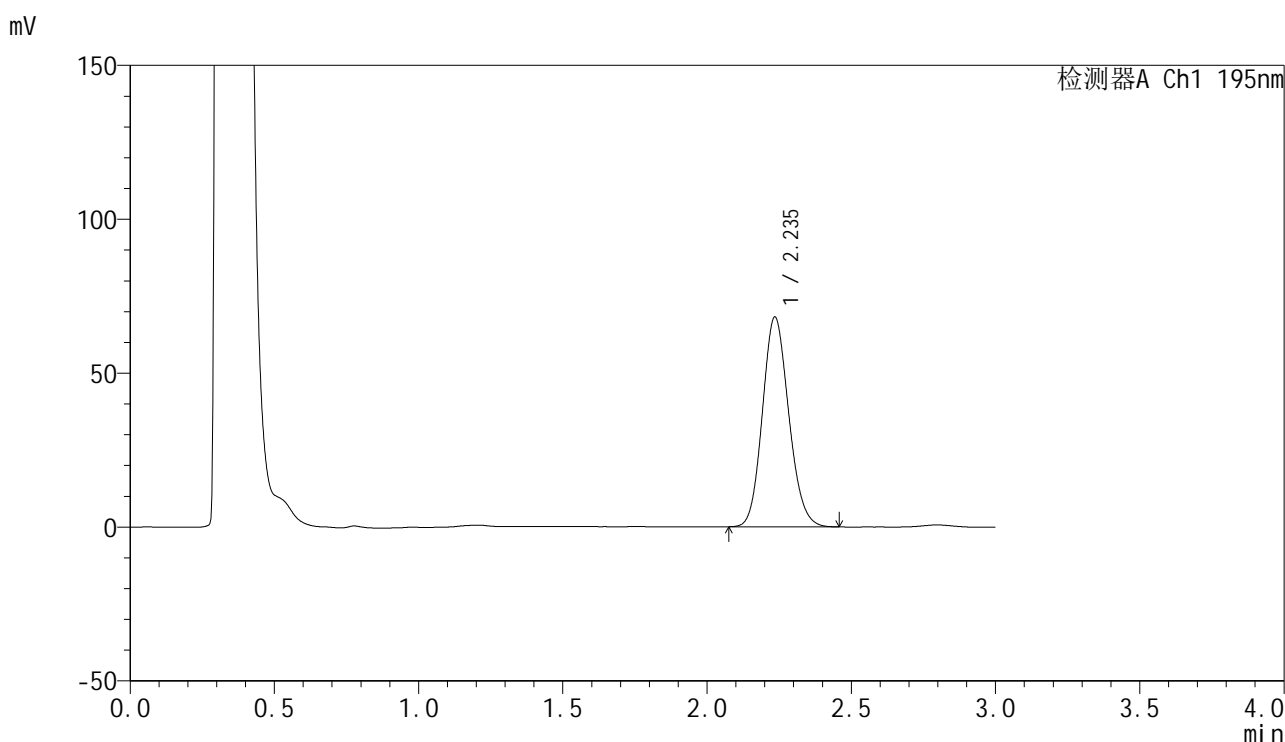


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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

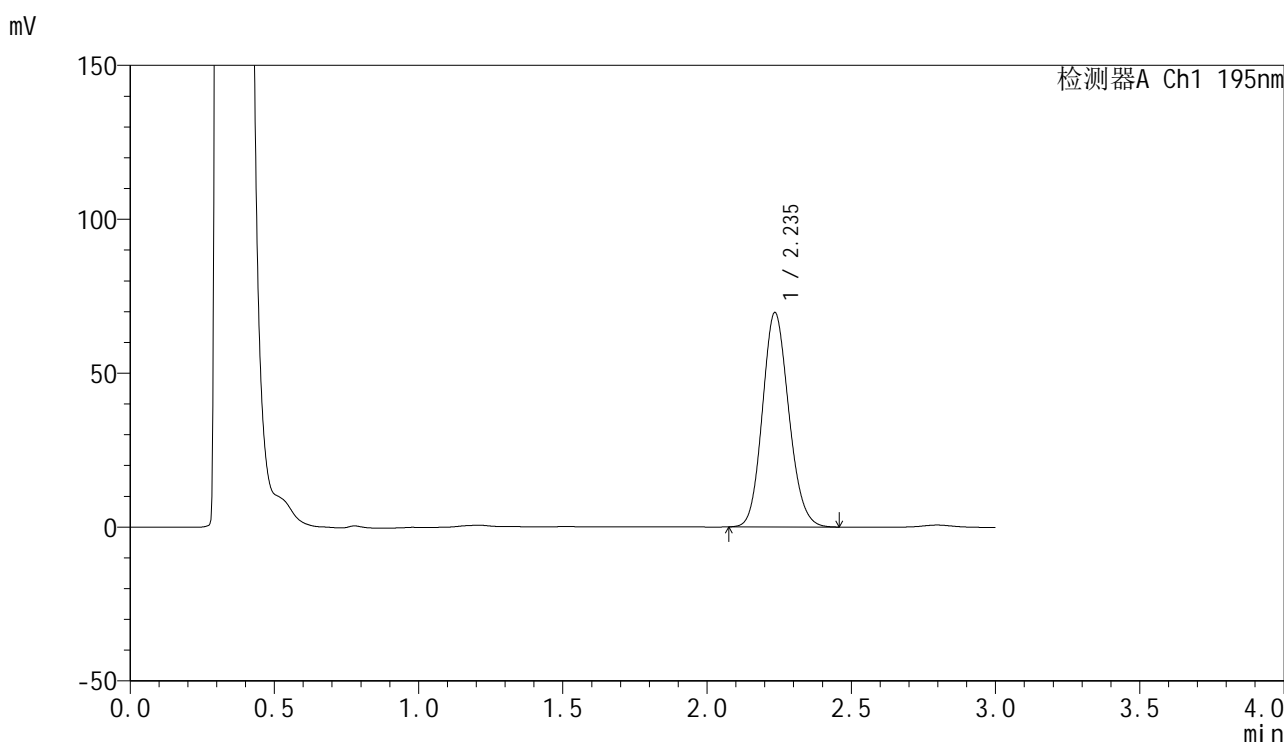


QTL-486

<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

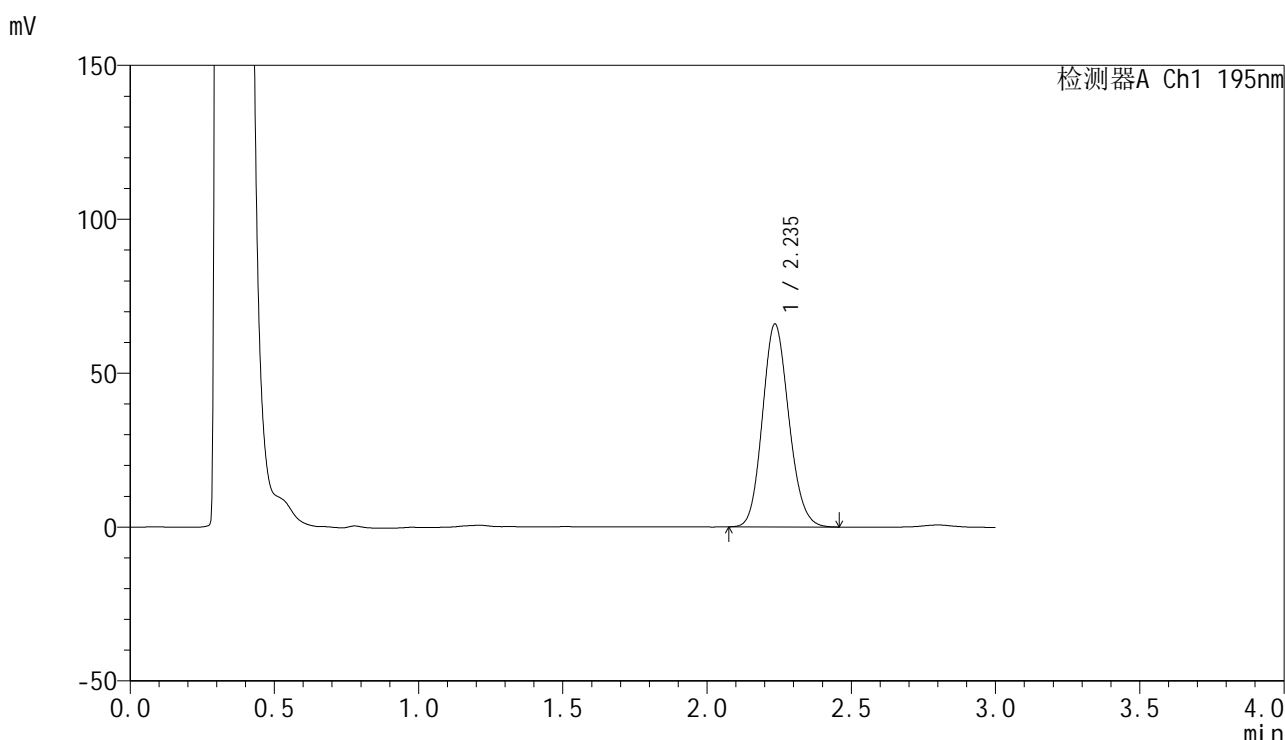


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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

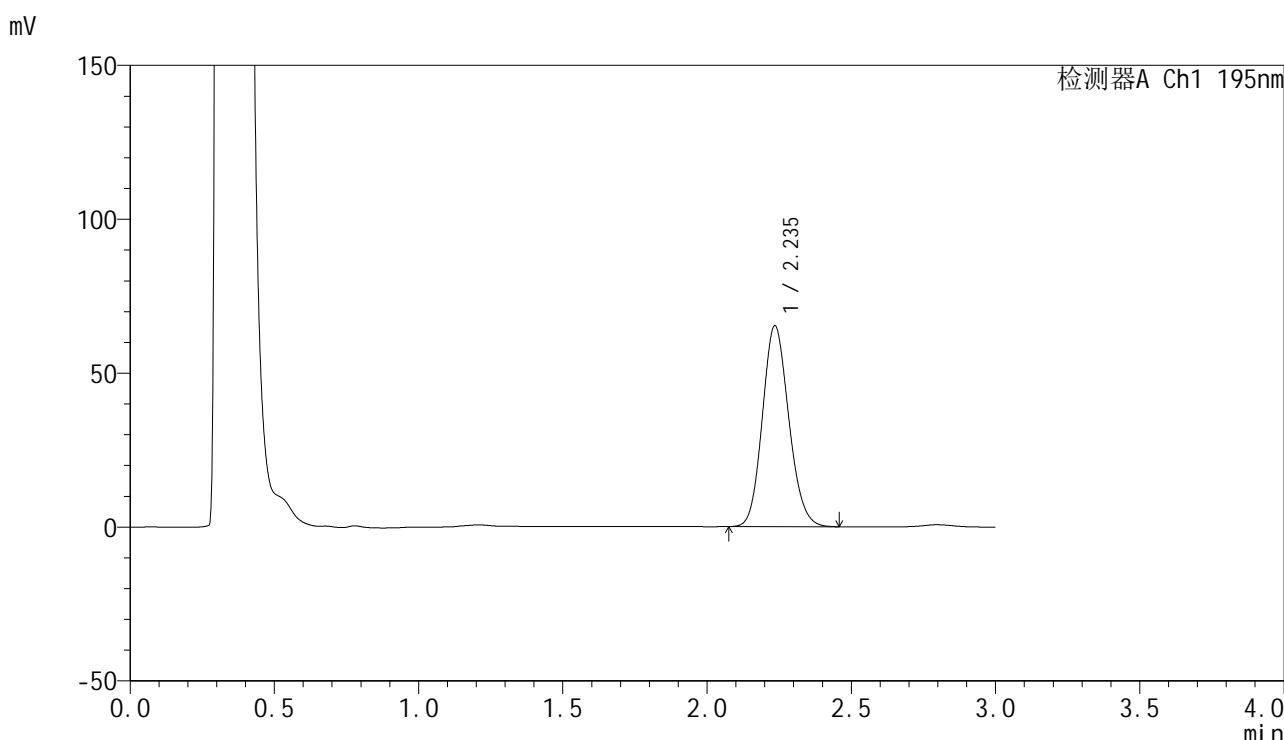


QTL-486

<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

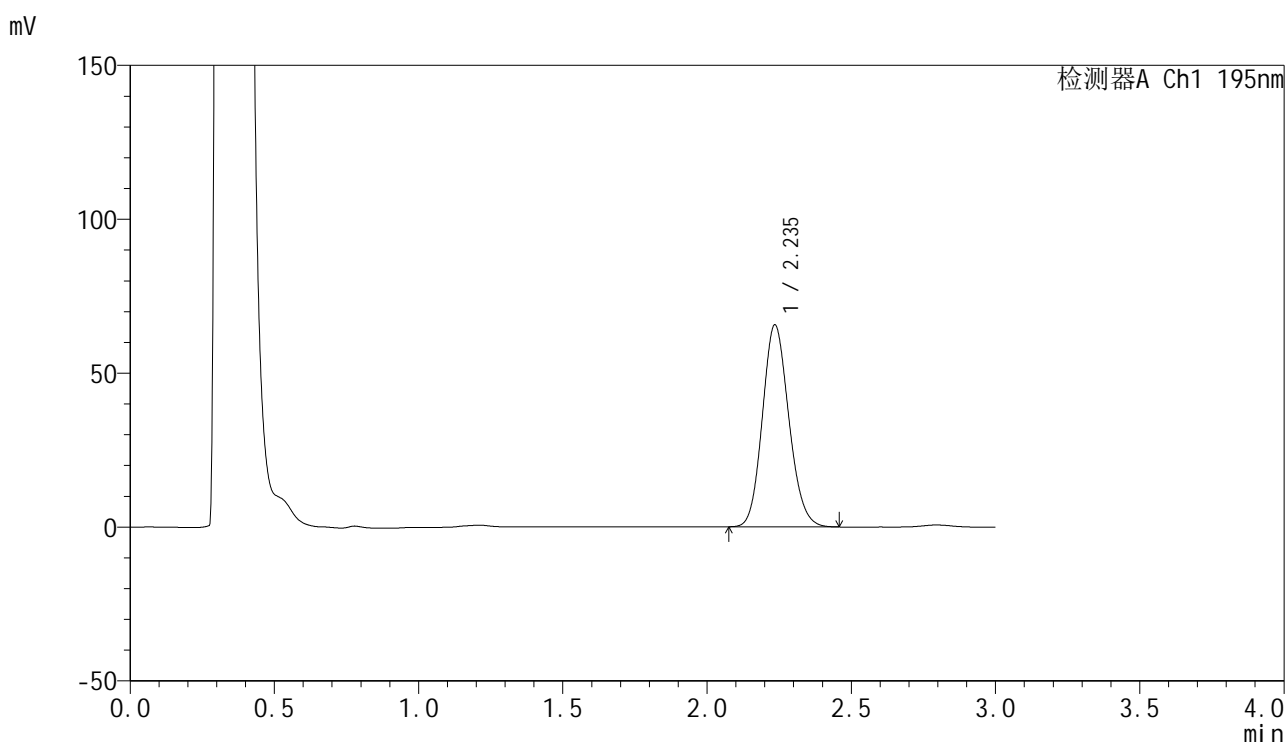


QTL-486

<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

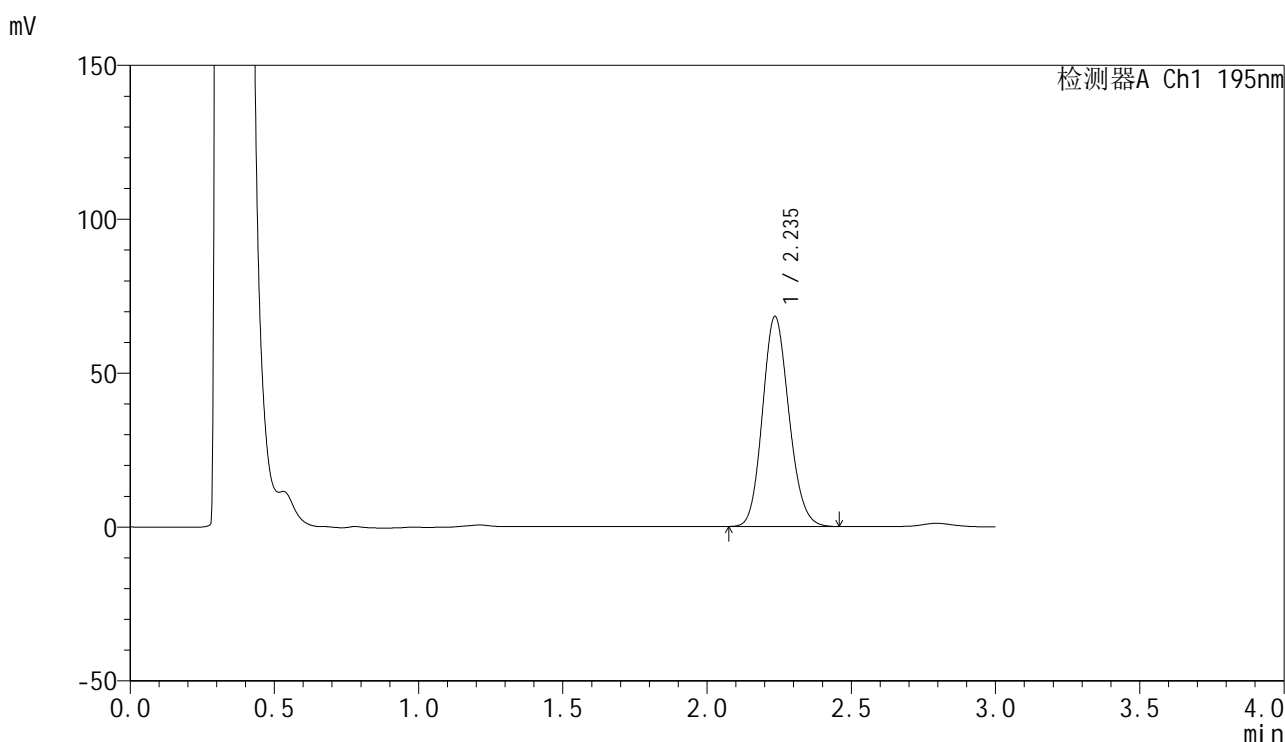


QTL-486

<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

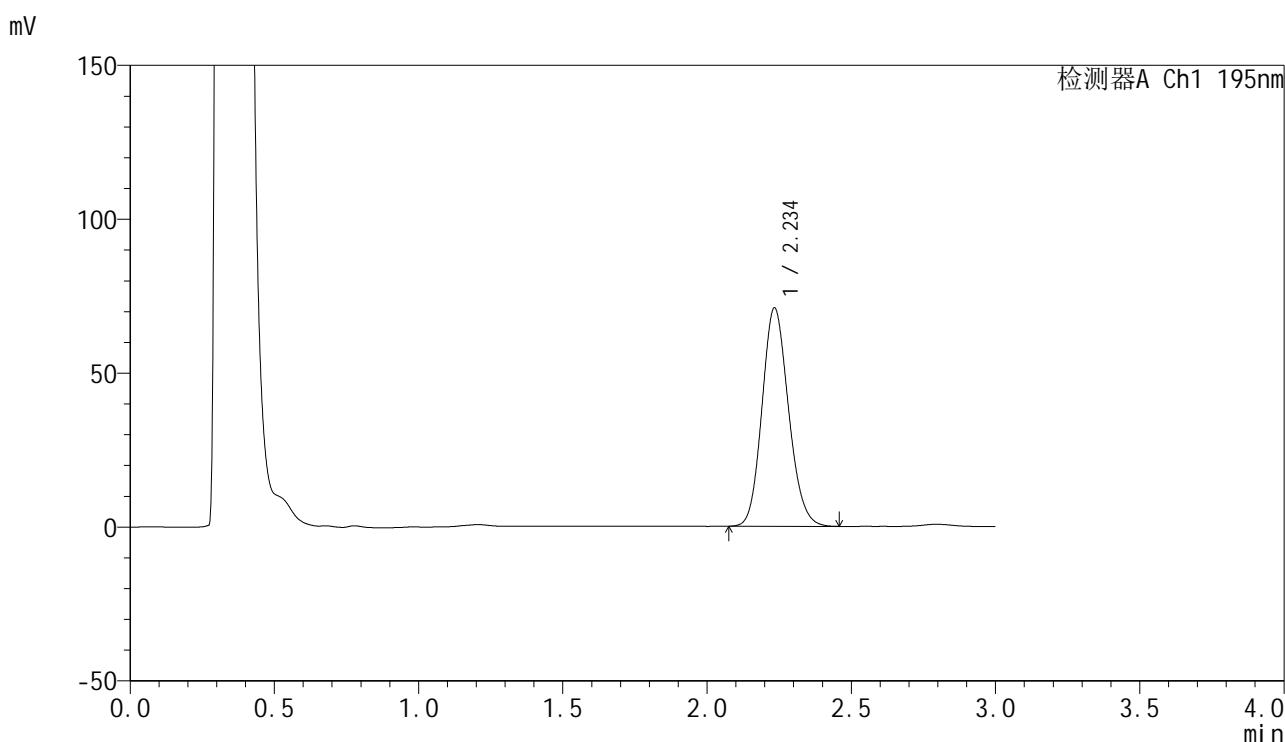


QTL-486

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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

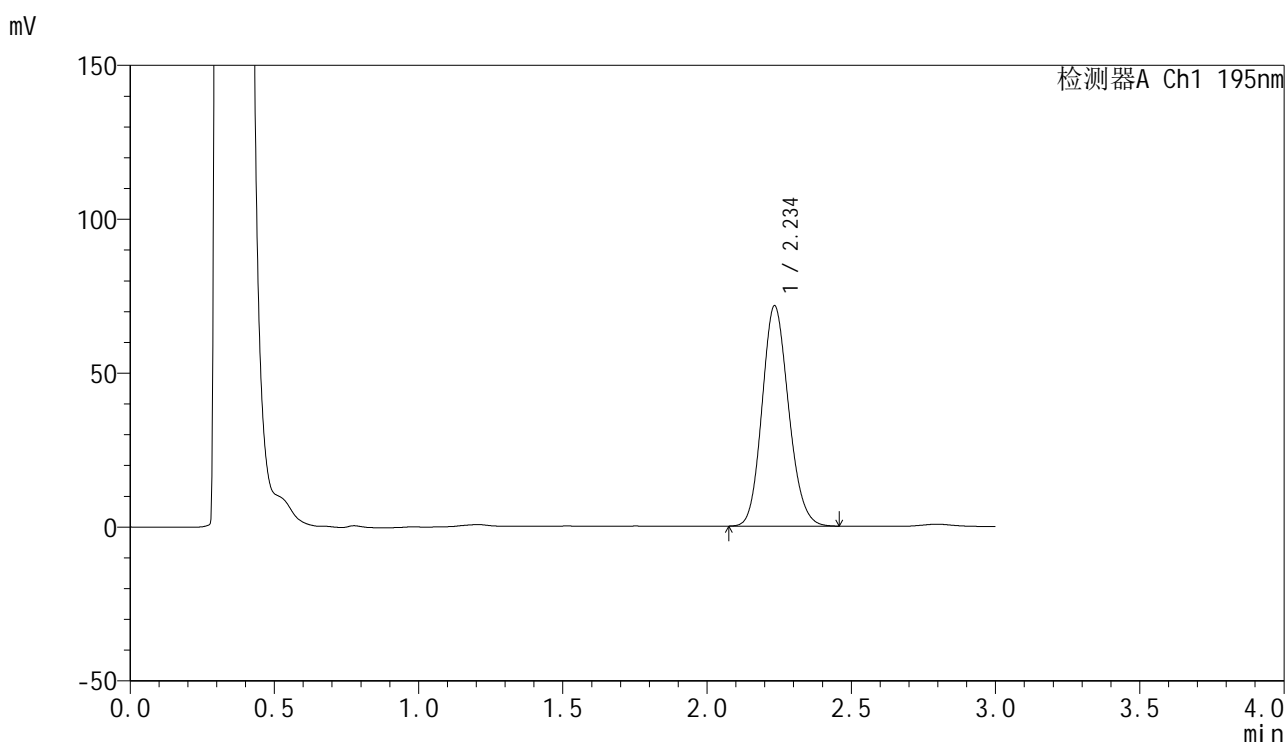


QTL-486

<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

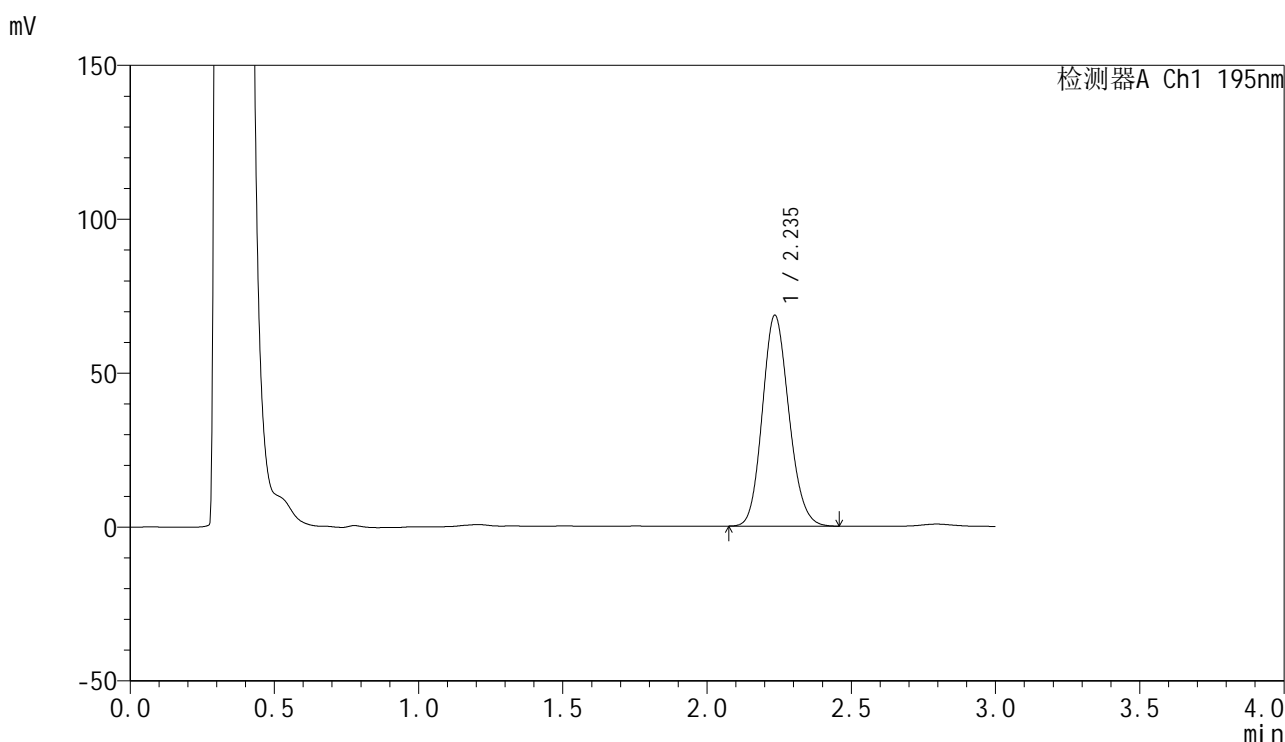


QTL-486

<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

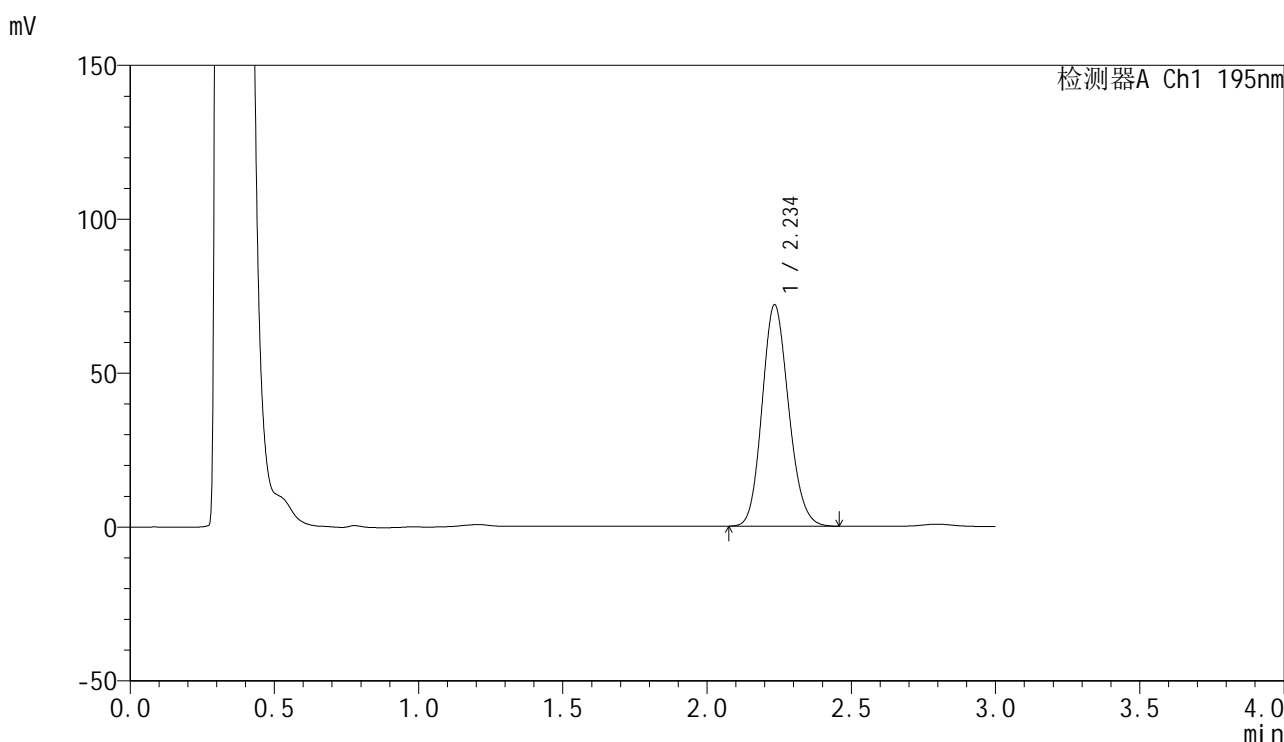


QTL-486

<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

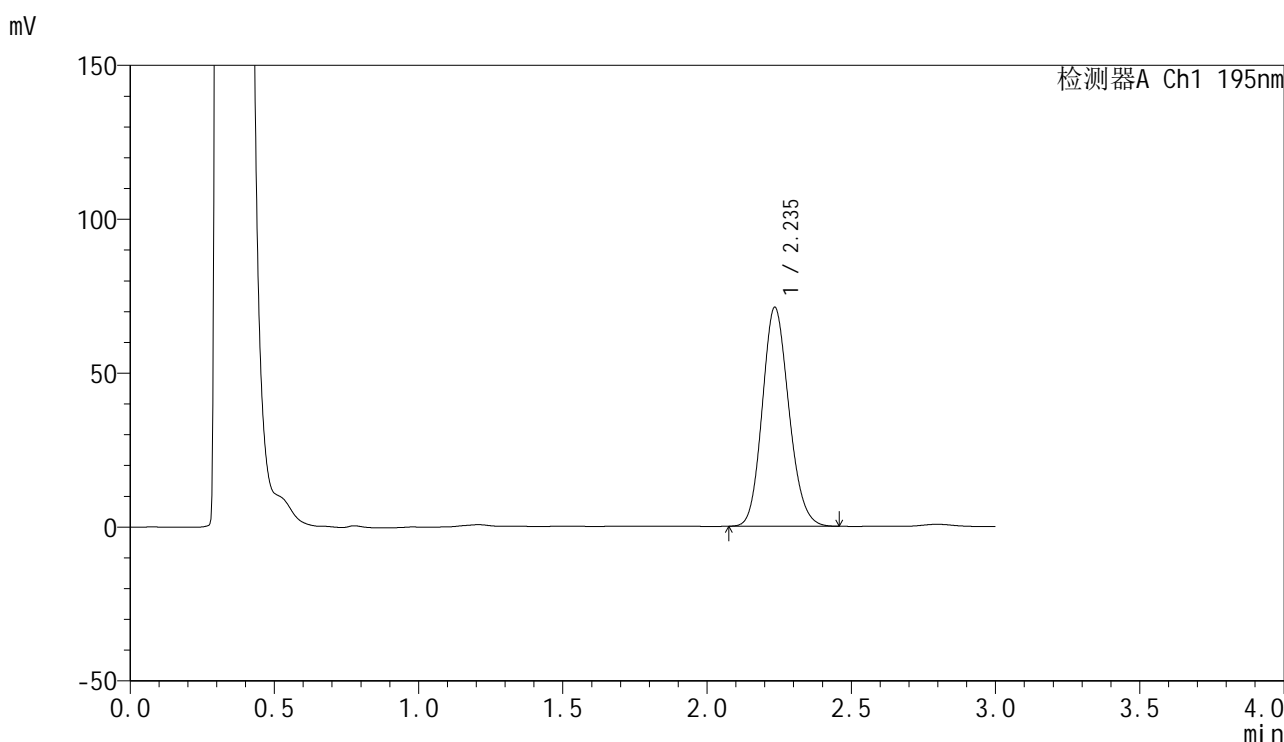


QTL-486

<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

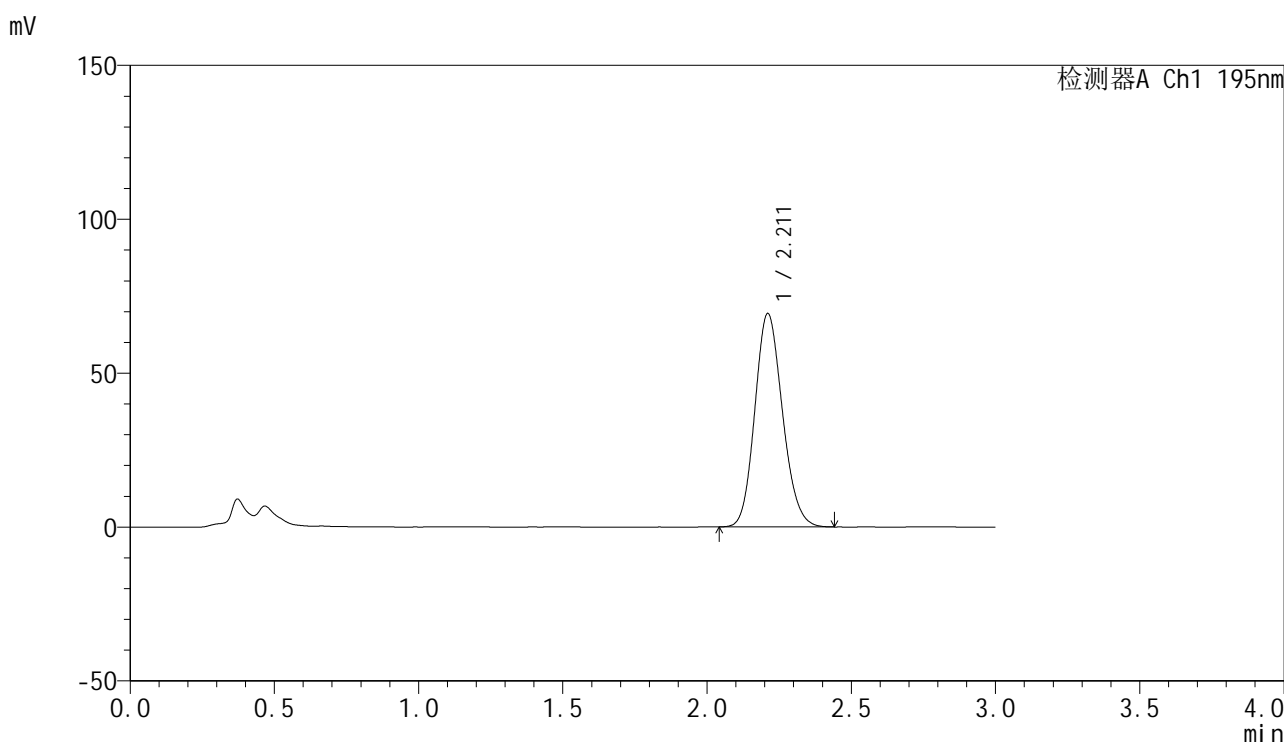
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	456914	100.000	70923	2809	1.143	--
总计		456914	100.000	70923			

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

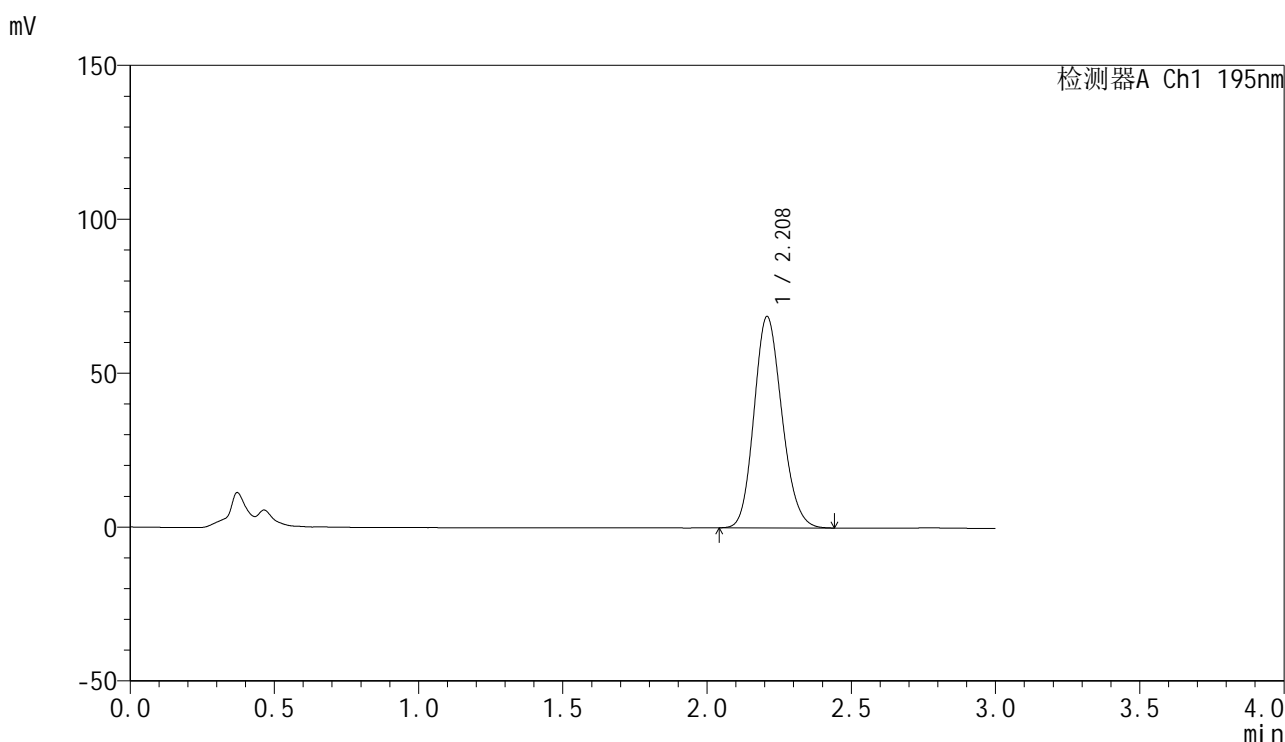
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	462946	100.000	69224	2540	1.145	--
总计		462946	100.000	69224			

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
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 19:42:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:49:44 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	2.208	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