

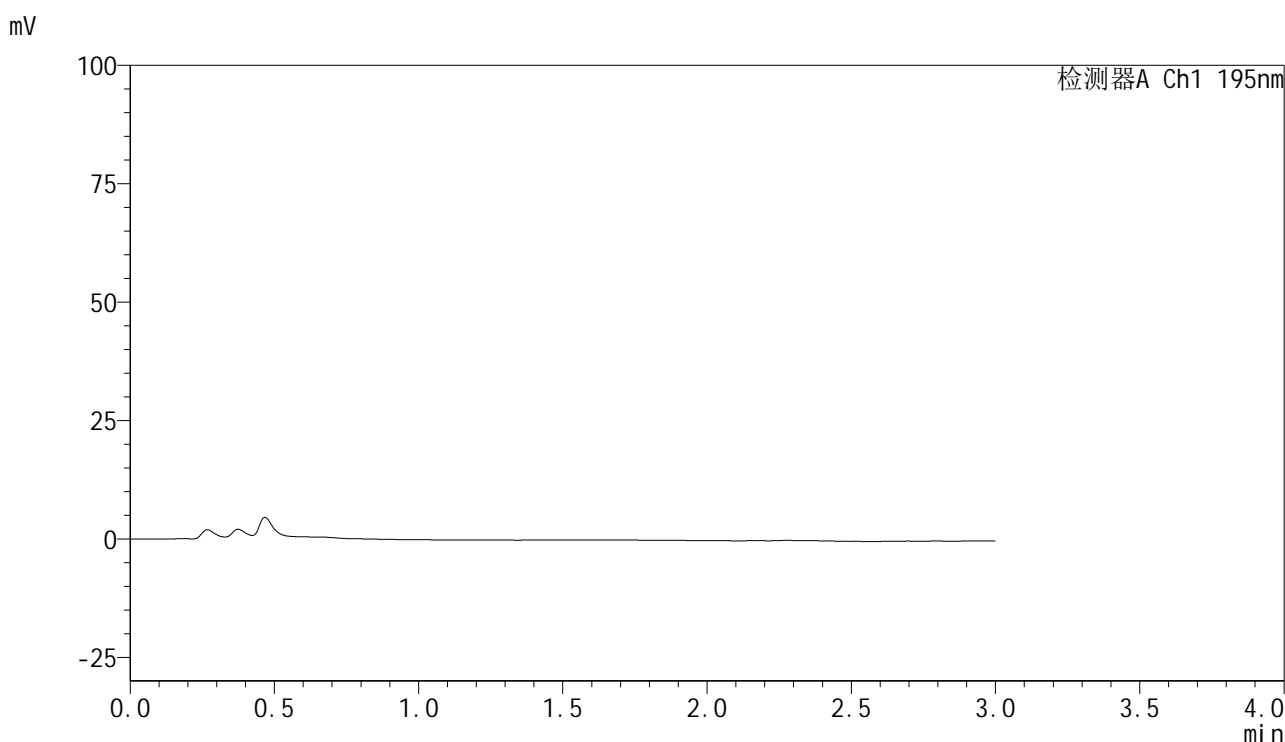


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 7-11/10-213-2 - cbzj-6000597p-wdx3y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 10:25:22	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 14:59:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

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

图1 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
溶剂

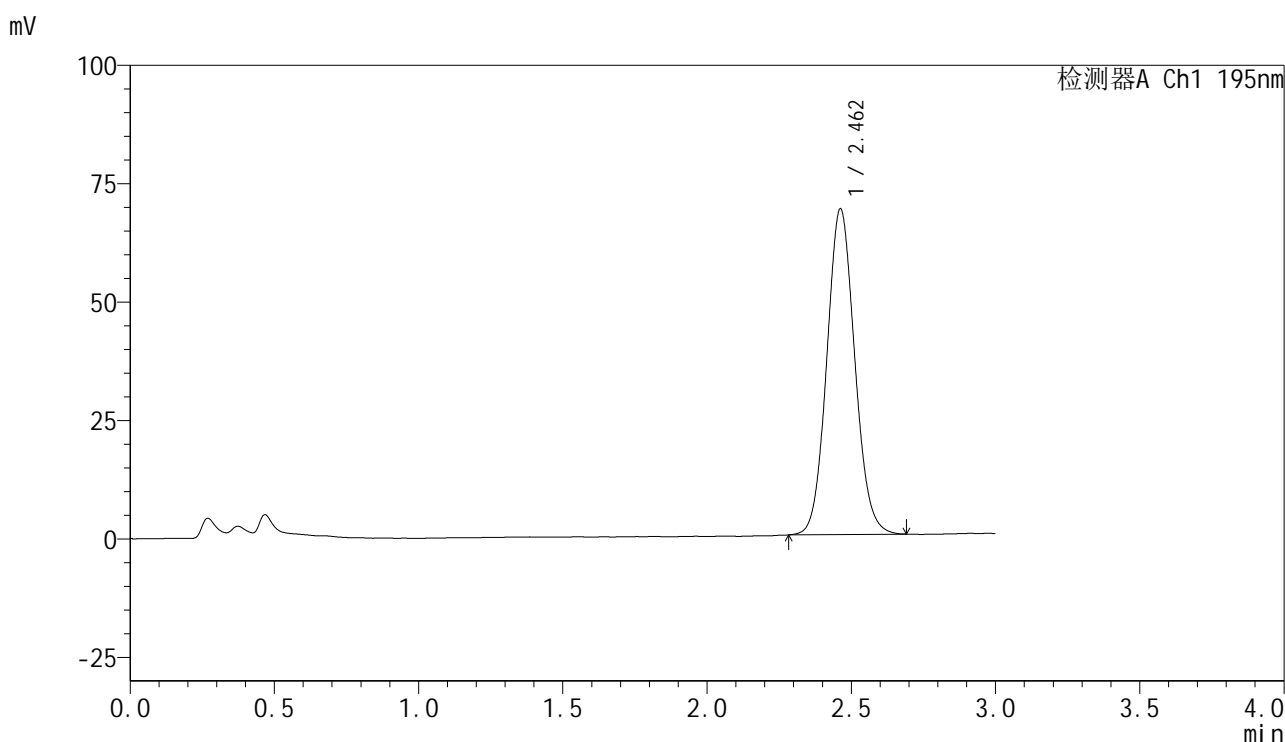


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 7-11/10-214-2 - cbzj-6000597p-wdx3y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 10:28:45	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 14:59:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

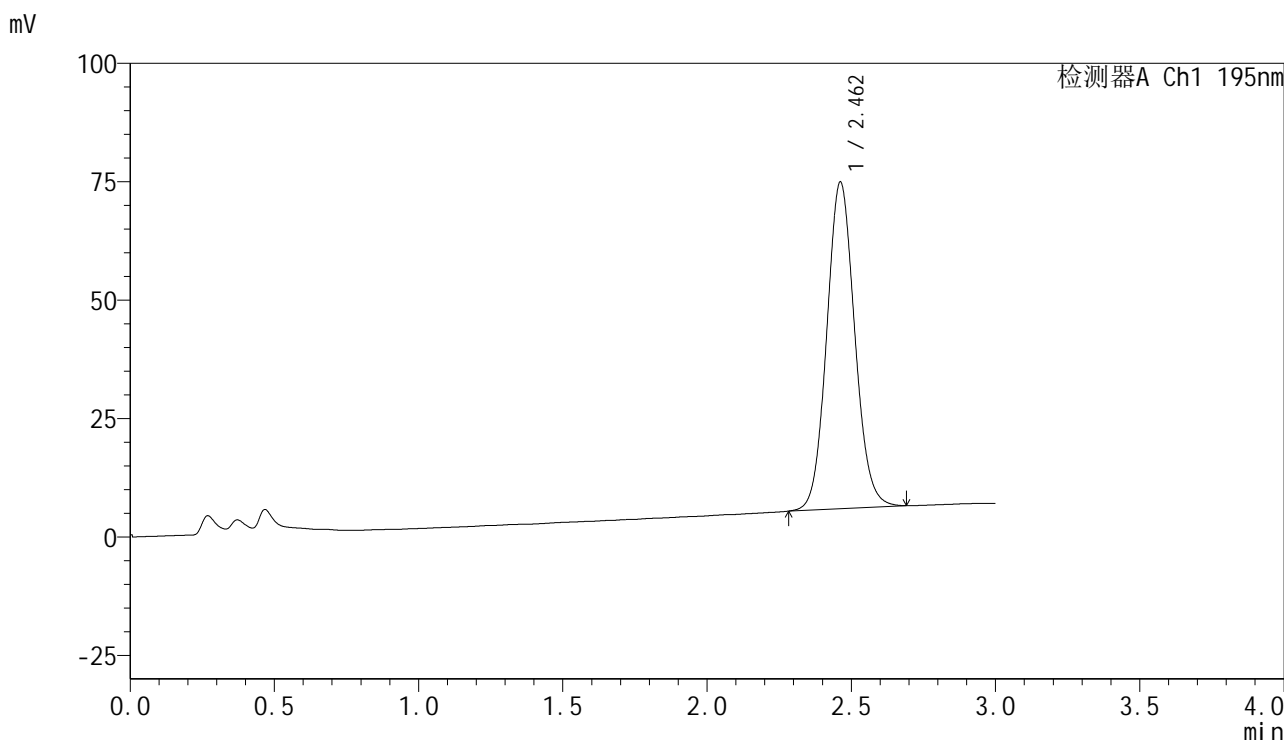
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	463466	100.000	68785	3111	1.086	--
总计		463466	100.000	68785			

图2 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
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 - 7-11/10-215-2 - cbzj-6000597p-wdx3y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 10:32:08	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 14:59:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

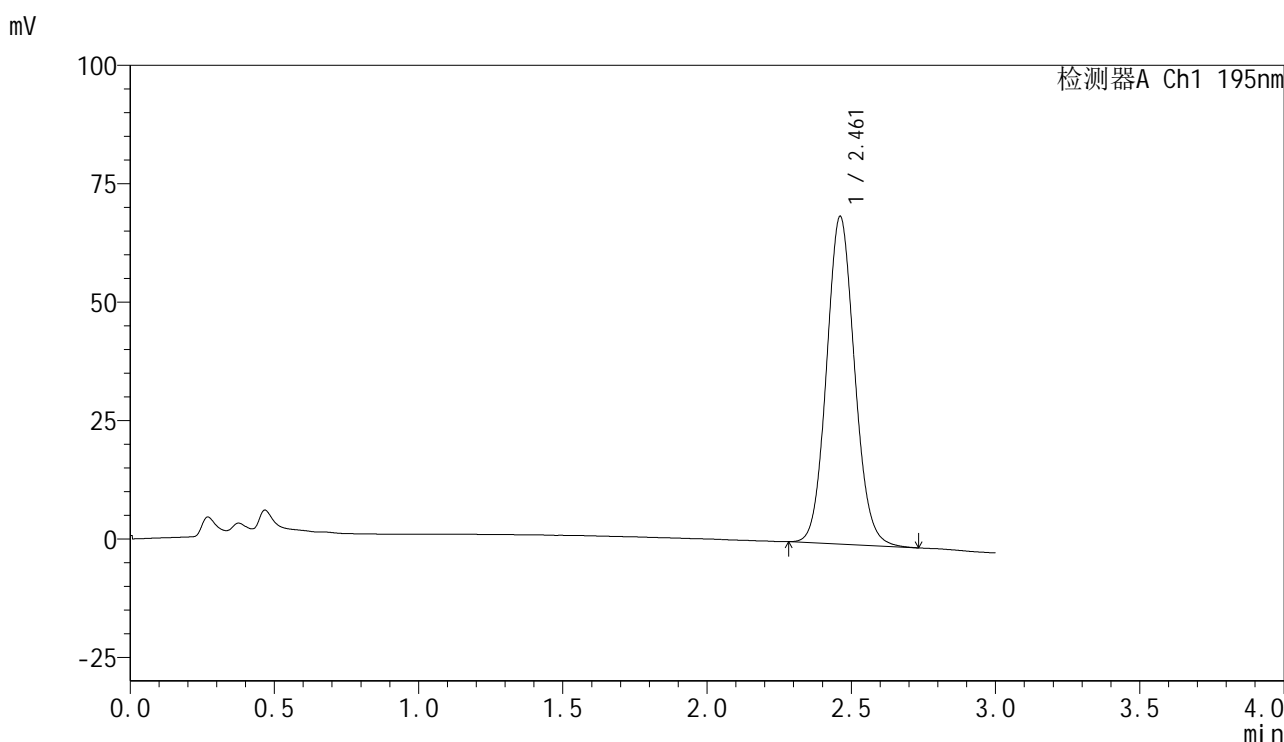
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	466003	100.000	68973	3110	1.087	--
总计		466003	100.000	68973			

图3 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
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 - 7-11/10-216-2 - cbzj-6000597p-wdx3y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 10:35:31	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 14:59:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

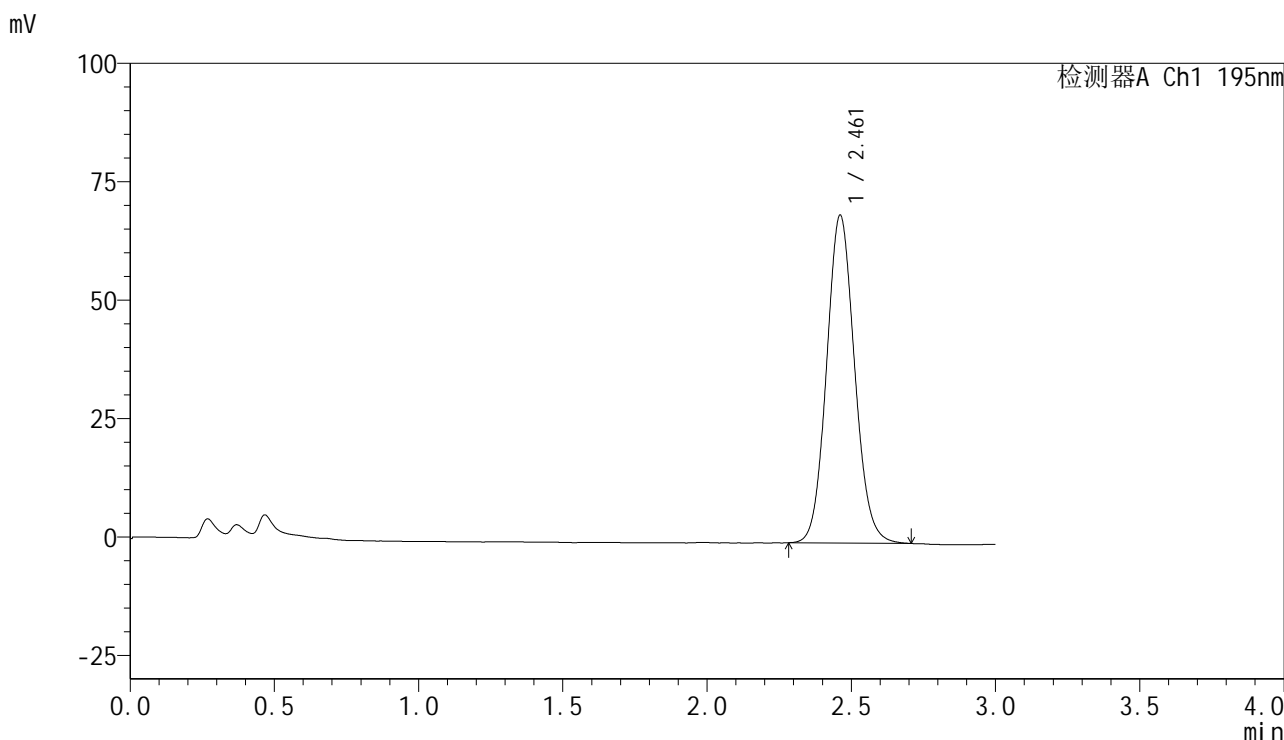
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	468032	100.000	69144	3096	1.093	--
总计		468032	100.000	69144			

图4 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 7-11/10-217-2 - cbzj-6000597p-wdx3y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 10:39:57	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 14:59:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	468322	100.000	69173	3094	1.094	--
总计		468322	100.000	69173			

图5 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-4

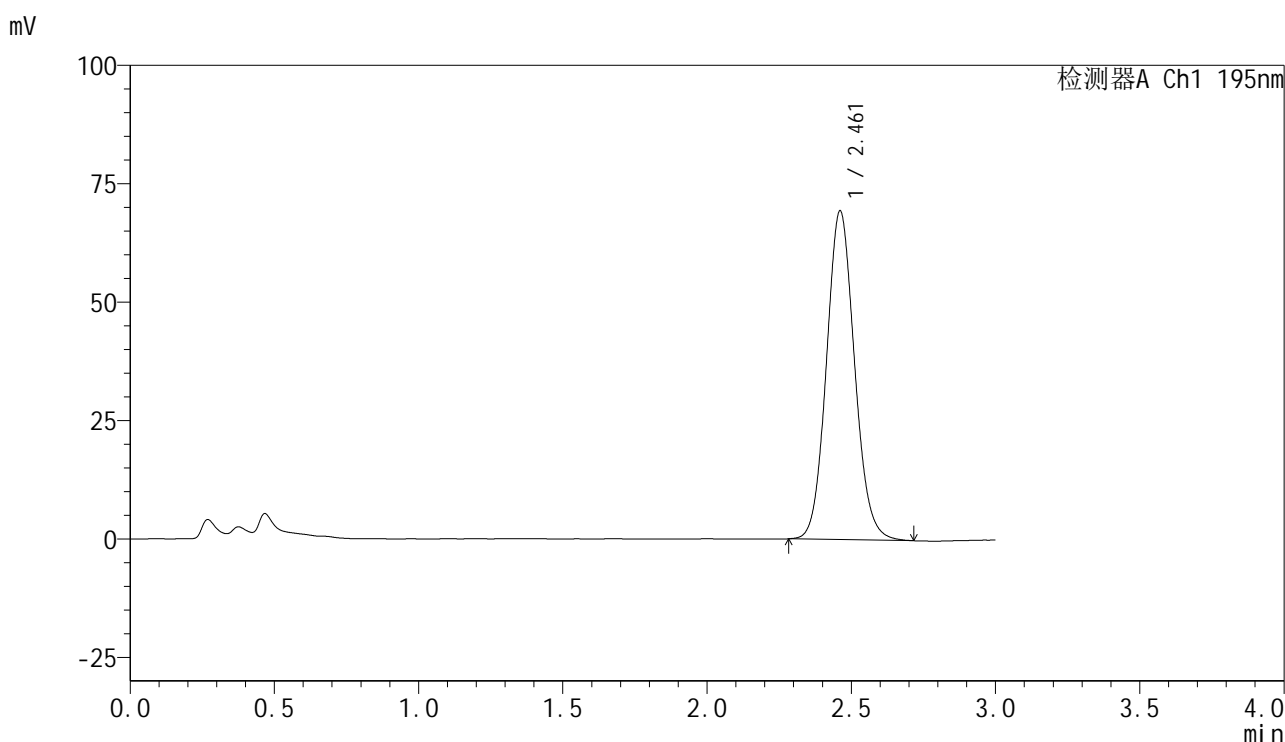


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 7-11/10-218-2 - cbzj-6000597p-wdx3y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 10:43:21	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 14:59:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	470253	100.000	69335	3092	1.096	--
总计		470253	100.000	69335			

图6 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-5

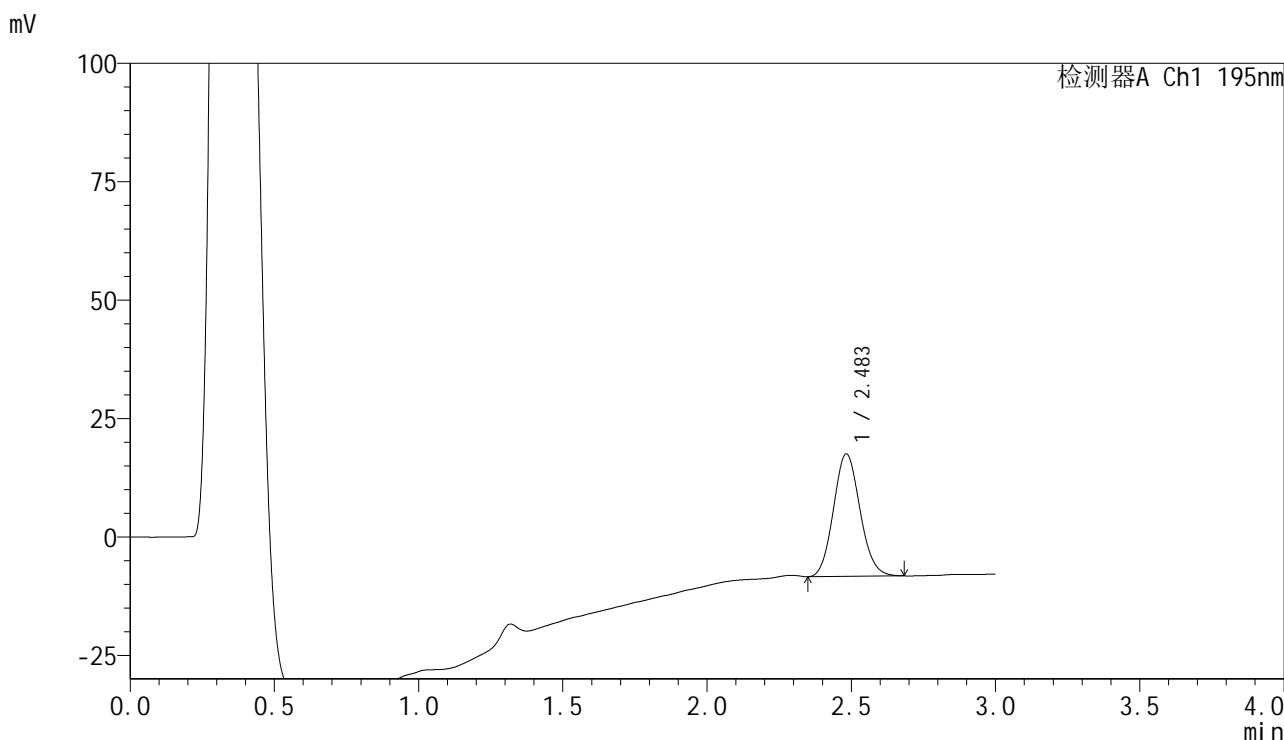


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 7-11/10-219-2 - cbzj-6000597p-wdx3y-js-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 10:59:57	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 14:59:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

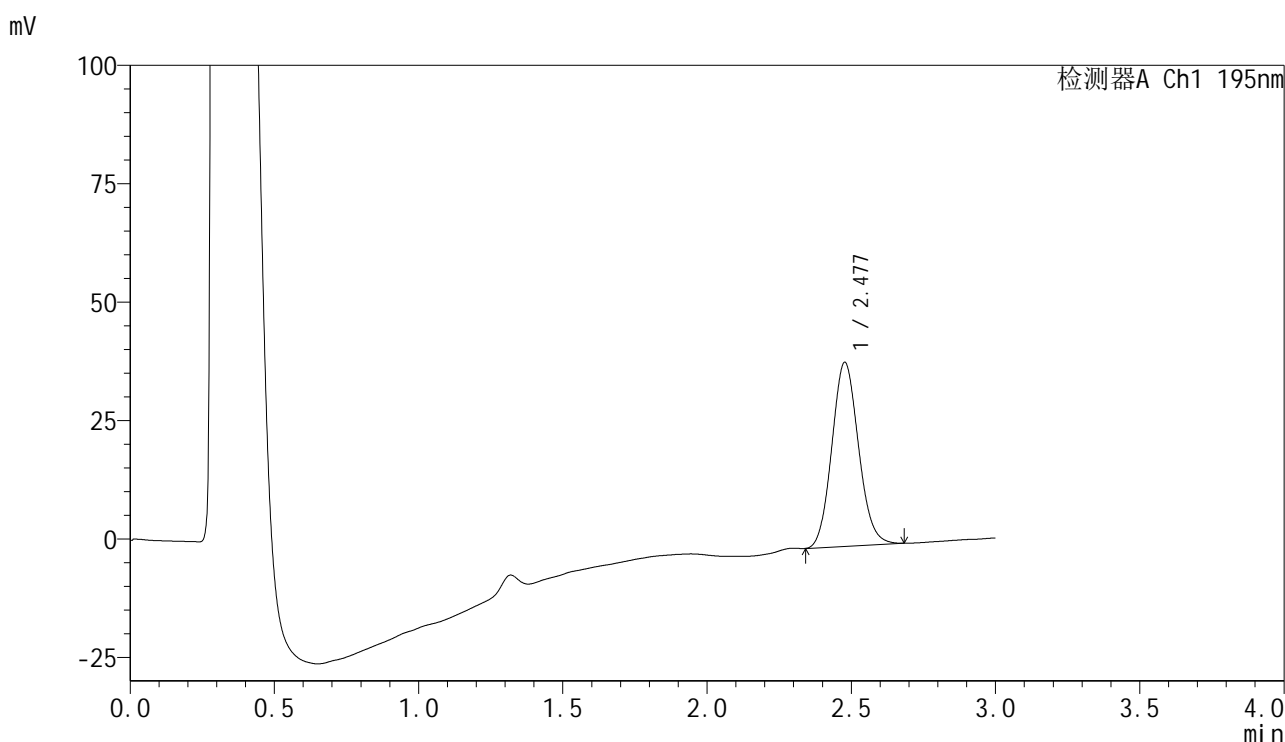
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	165872	100.000	25850	3460	1.106	--
总计		165872	100.000	25850			

图7 奥利司他胶囊加速3月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(6000597批)-pH6.0(内含3%SDS)介质-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 - 7-11/10-221-2 - cbzj-6000597p-wdx3y-js-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 11:06:42	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 14:59:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	250034	100.000	38800	3431	1.107	--
总计		250034	100.000	38800			

图9 奥利司他胶囊加速3月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(6000597批)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片2
供试品溶液-1

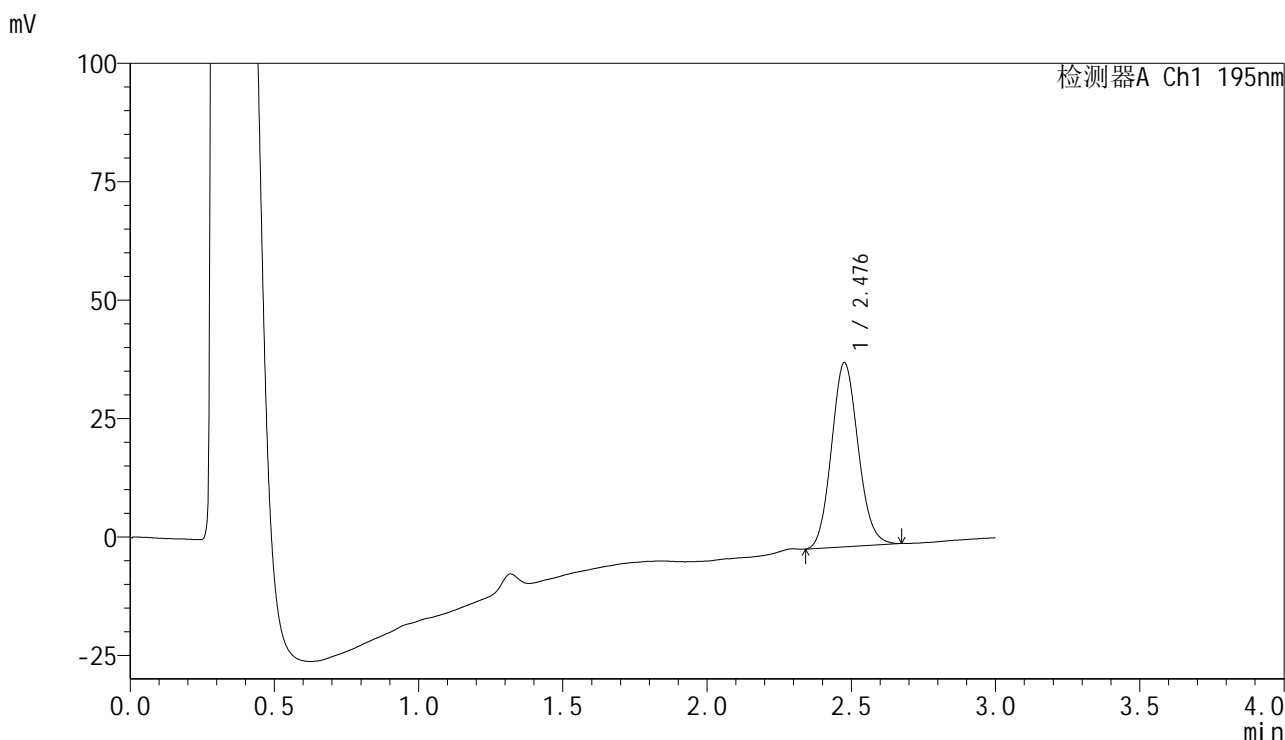


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 7-11/10-222-2 - cbzj-6000597p-wdx3y-js-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 11:10:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 14:59:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	249538	100.000	38727	3432	1.107	--
总计		249538	100.000	38727			

图10 奥利司他胶囊加速3月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(6000597批)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片2
供试品溶液-2

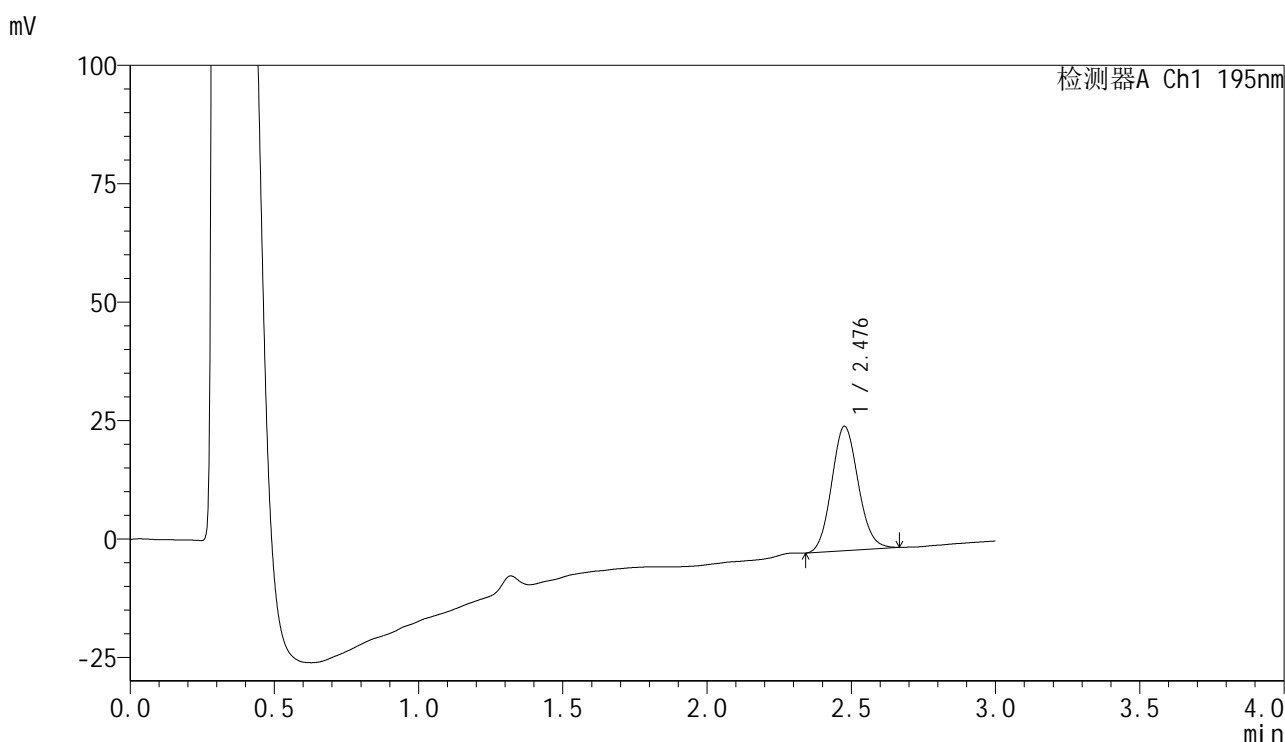


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 7-11/10-223-2 - cbzj-6000597p-wdx3y-js-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 11:13:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 14:59:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

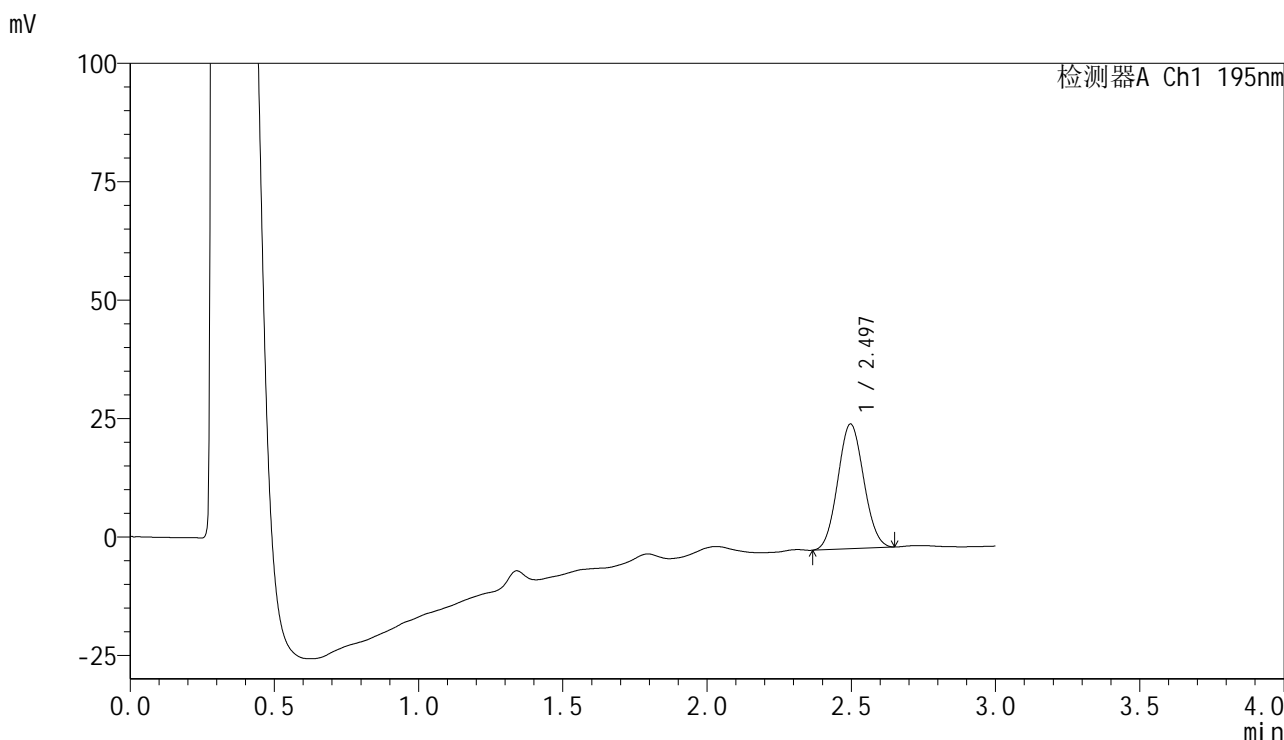
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	168474	100.000	26192	3448	1.105	--
总计		168474	100.000	26192			

图11 奥利司他胶囊加速3月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(6000597批)-pH6.0(内含3%SDS)介质-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 - 7-11/10-224-2 - cbzj-6000597p-wdx3y-js-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 11:16:51	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 14:59:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	164946	100.000	26350	3604	1.064	--
总计		164946	100.000	26350			

图12 奥利司他胶囊加速3月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(6000597批)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片3
供试品溶液-2

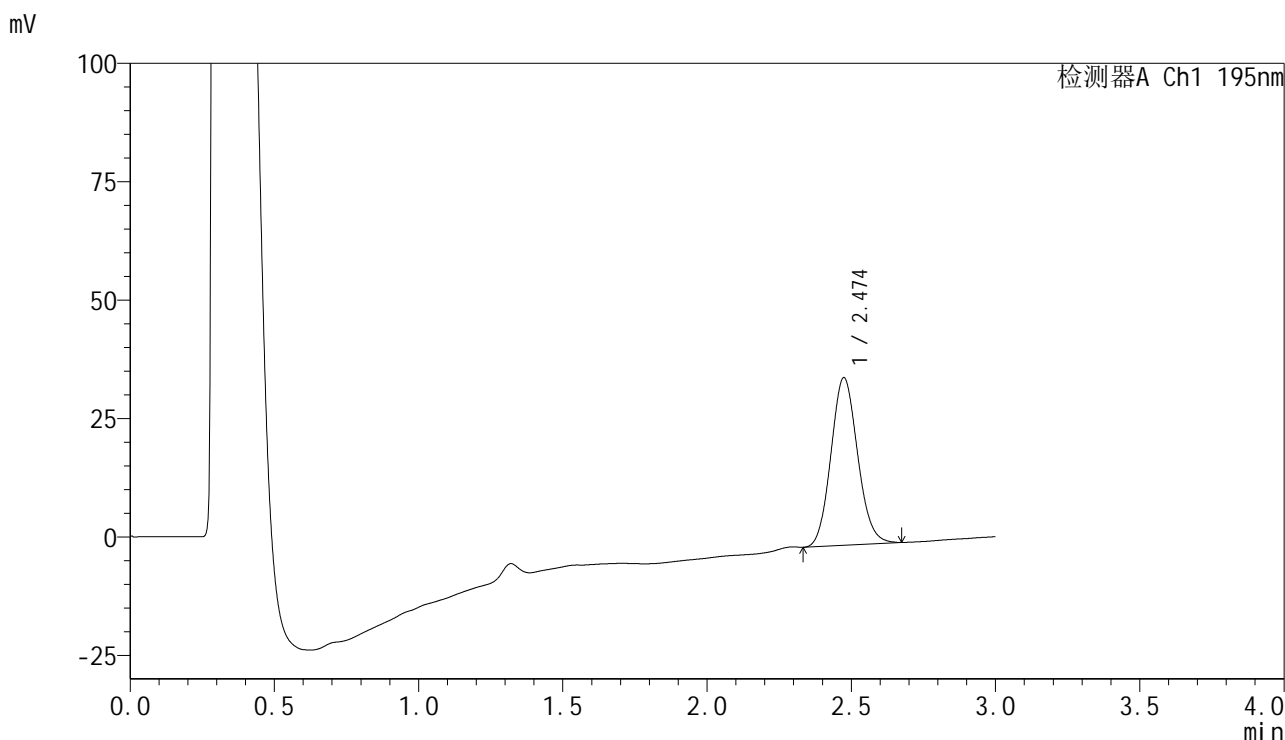


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 7-11/10-225-2 - cbzj-6000597p-wdx3y-js-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 11:20:14	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 14:59:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

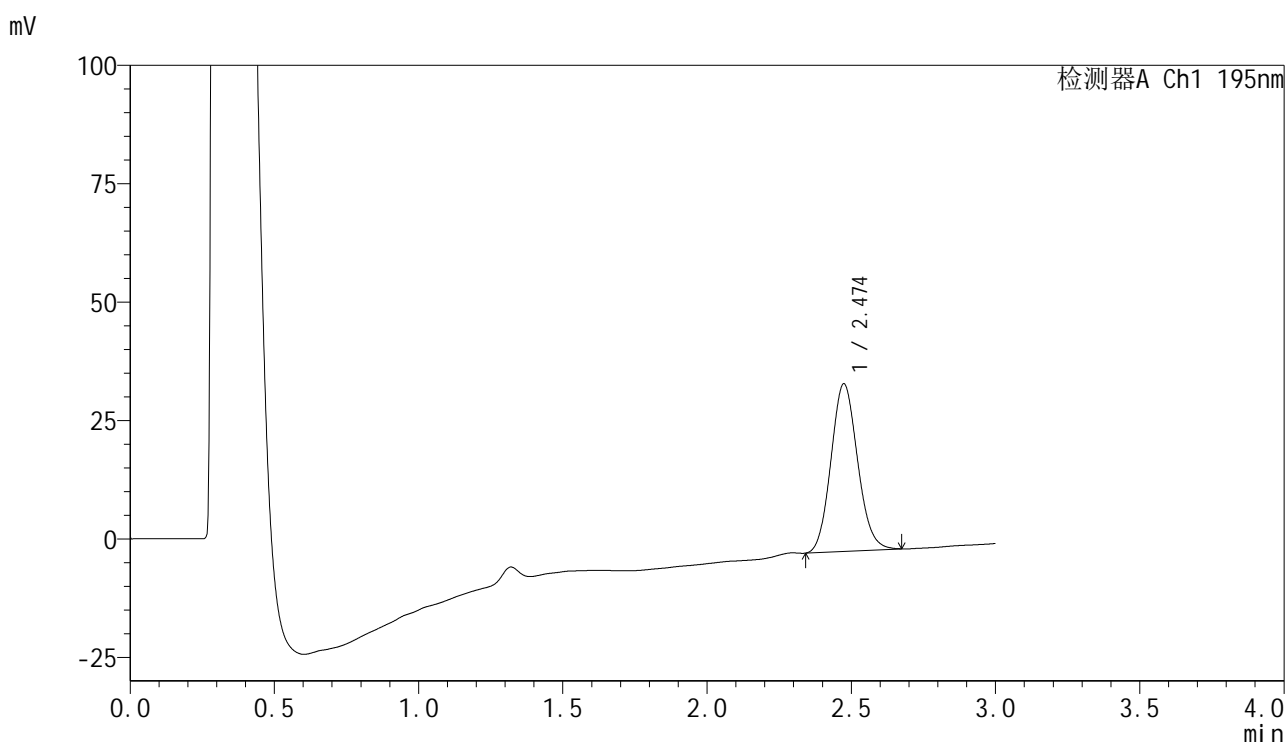
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	227731	100.000	35368	3421	1.108	--
总计		227731	100.000	35368			

图13 奥利司他胶囊加速3月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(6000597批)-pH6.0(内含3%SDS)介质-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 - 7-11/10-226-2 - cbzj-6000597p-wdx3y-js-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 11:23:37	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 14:59:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	227471	100.000	35373	3425	1.111	--
总计		227471	100.000	35373			

图14 奥利司他胶囊加速3月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(6000597批)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片4
供试品溶液-2

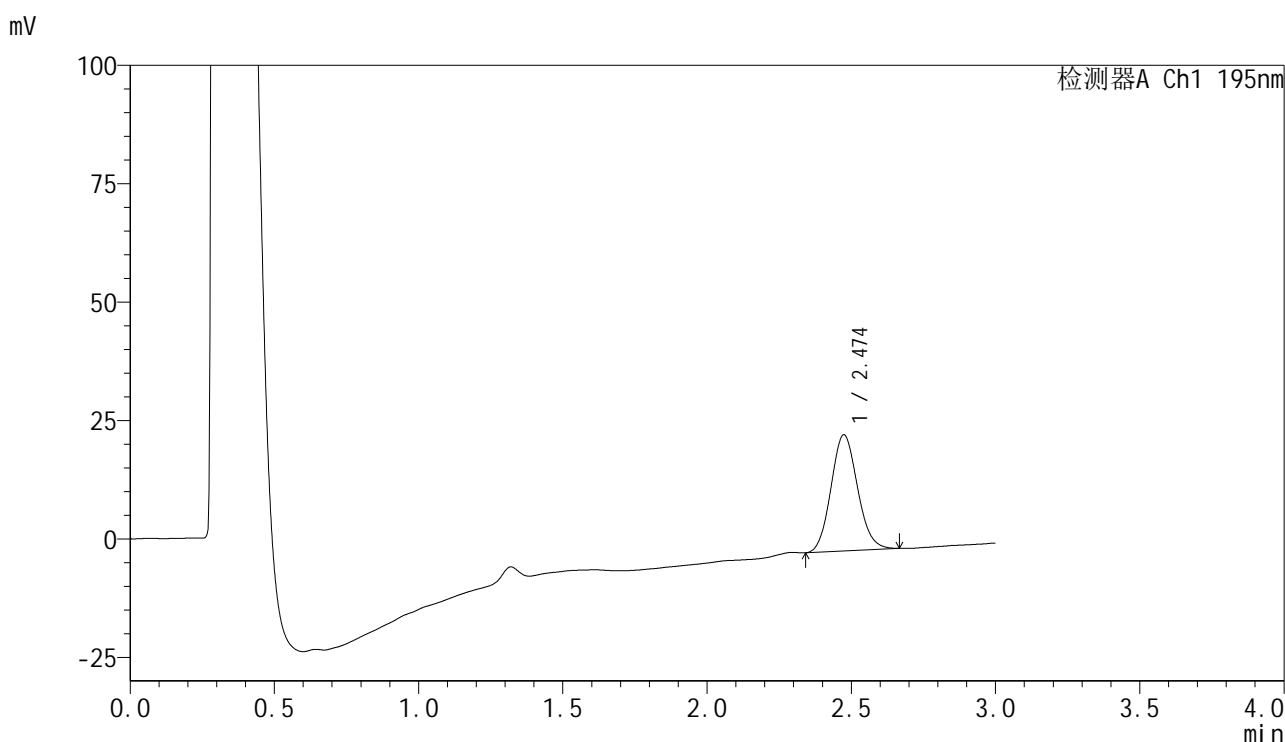


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 7-11/10-227-2 - cbzj-6000597p-wdx3y-js-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 11:27:00	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 14:59:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	157191	100.000	24538	3448	1.110	--
总计		157191	100.000	24538			

图15 奥利司他胶囊加速3月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(6000597批)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片5
供试品溶液-1

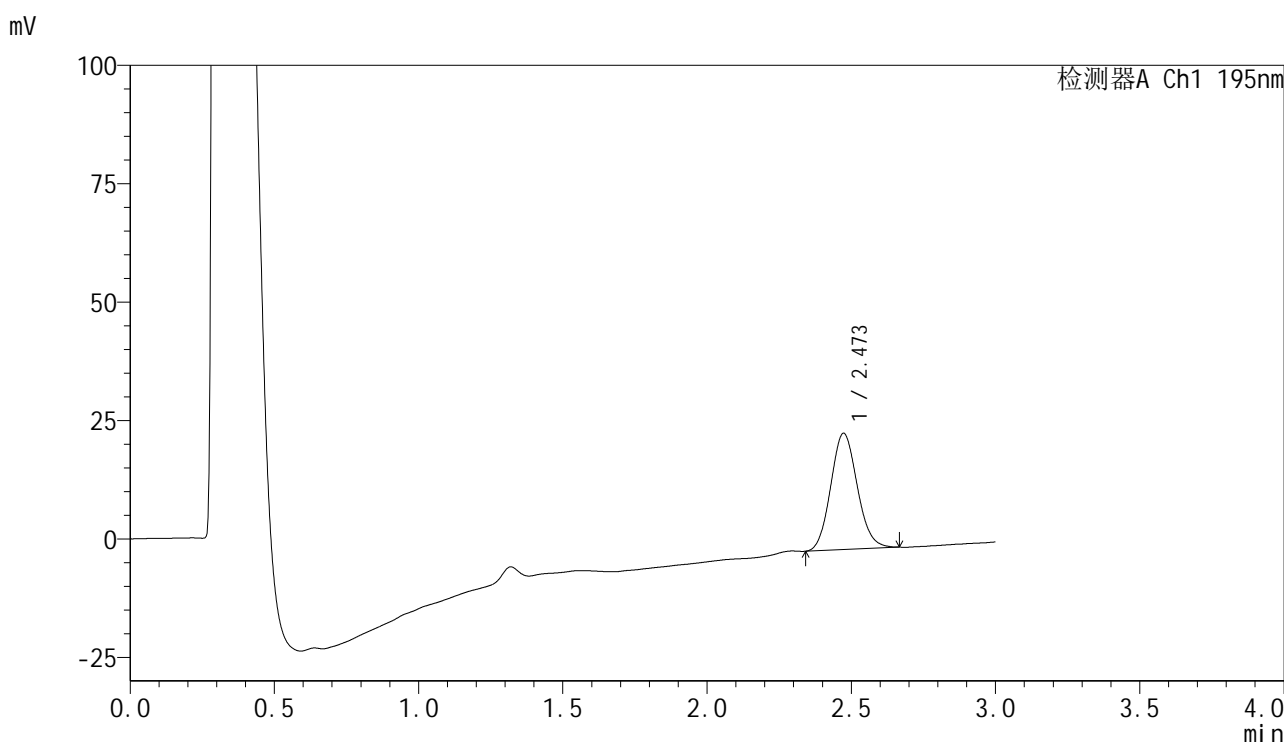


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 7-11/10-228-2 - cbzj-6000597p-wdx3y-js-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 11:30:23	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 14:59:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	157336	100.000	24574	3450	1.111	--
总计		157336	100.000	24574			

图16 奥利司他胶囊加速3月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(6000597批)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片5
供试品溶液-2

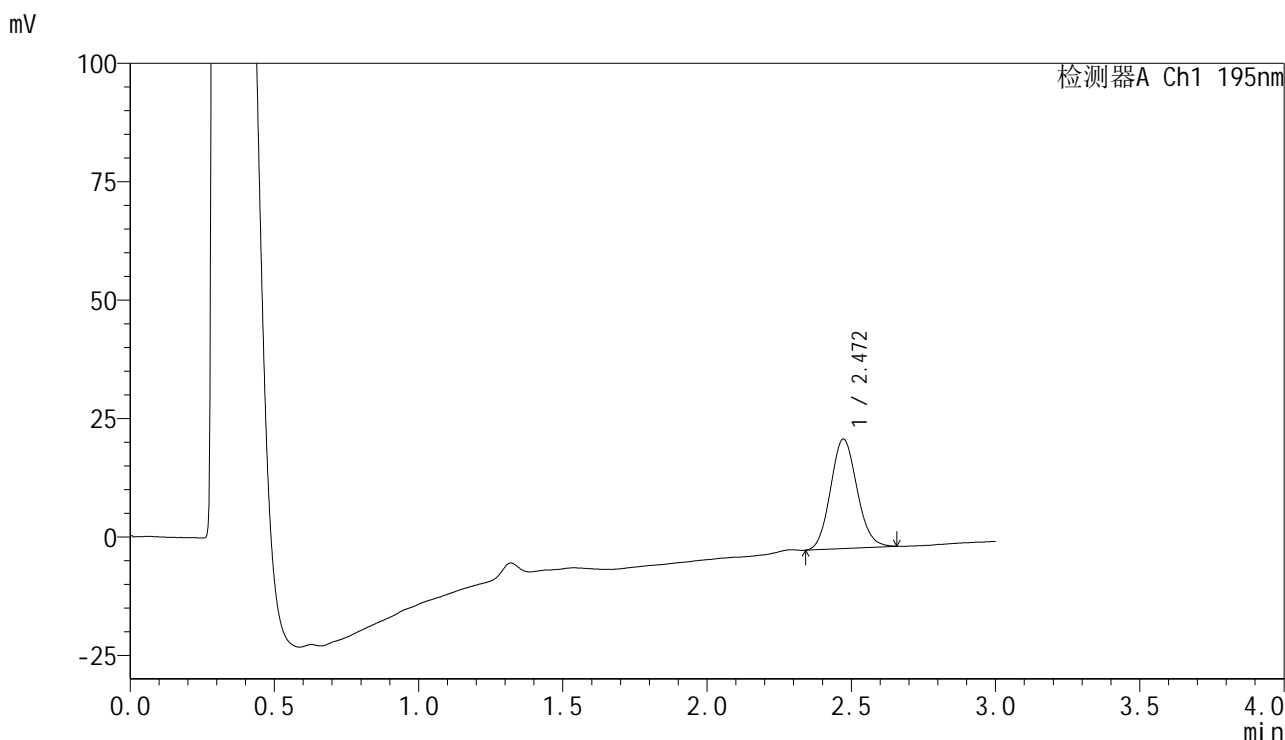


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 7-11/10-229-2 - cbzj-6000597p-wdx3y-js-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 11:33:47	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 14:59:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	147523	100.000	23147	3461	1.107	--
总计		147523	100.000	23147			

图17 奥利司他胶囊加速3月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(6000597批)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片6
供试品溶液-1

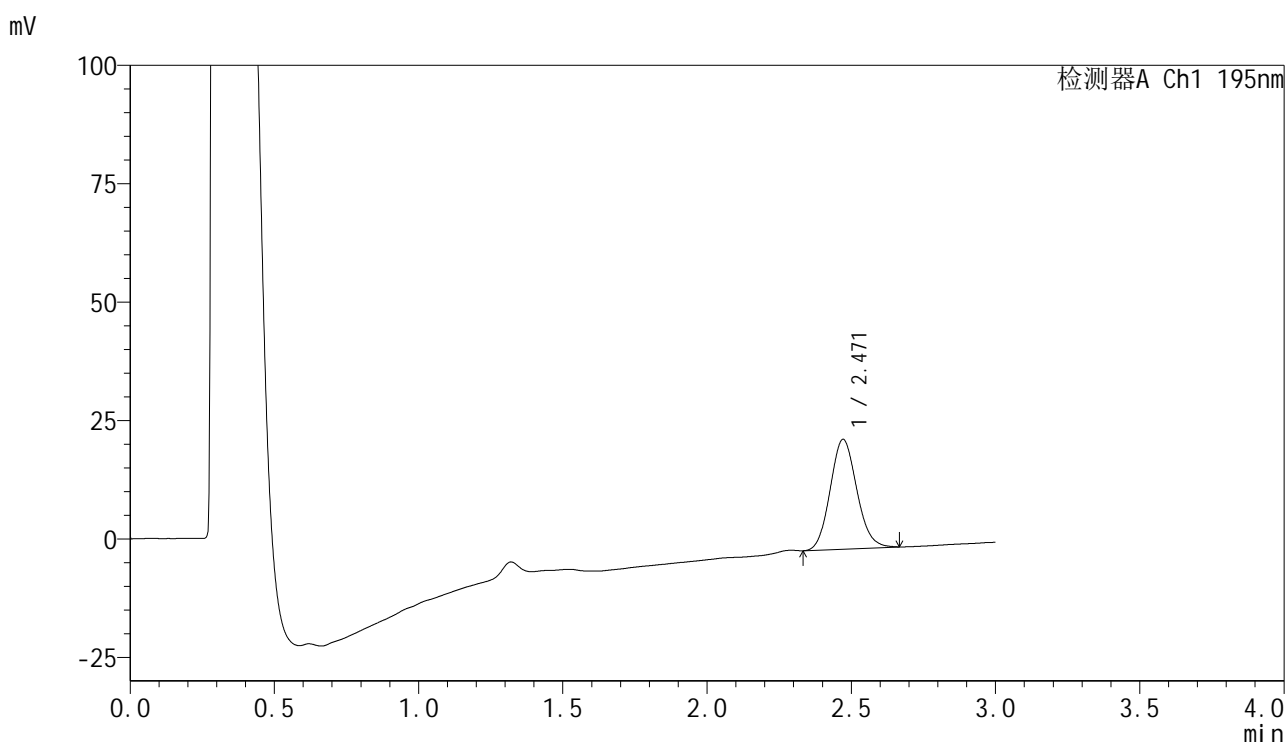


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 7-11/10-230-2 - cbzj-6000597p-wdx3y-js-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 11:37:09	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 14:59:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	148735	100.000	23200	3423	1.113	--
总计		148735	100.000	23200			

图18 奥利司他胶囊加速3月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(6000597批)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片6
供试品溶液-2

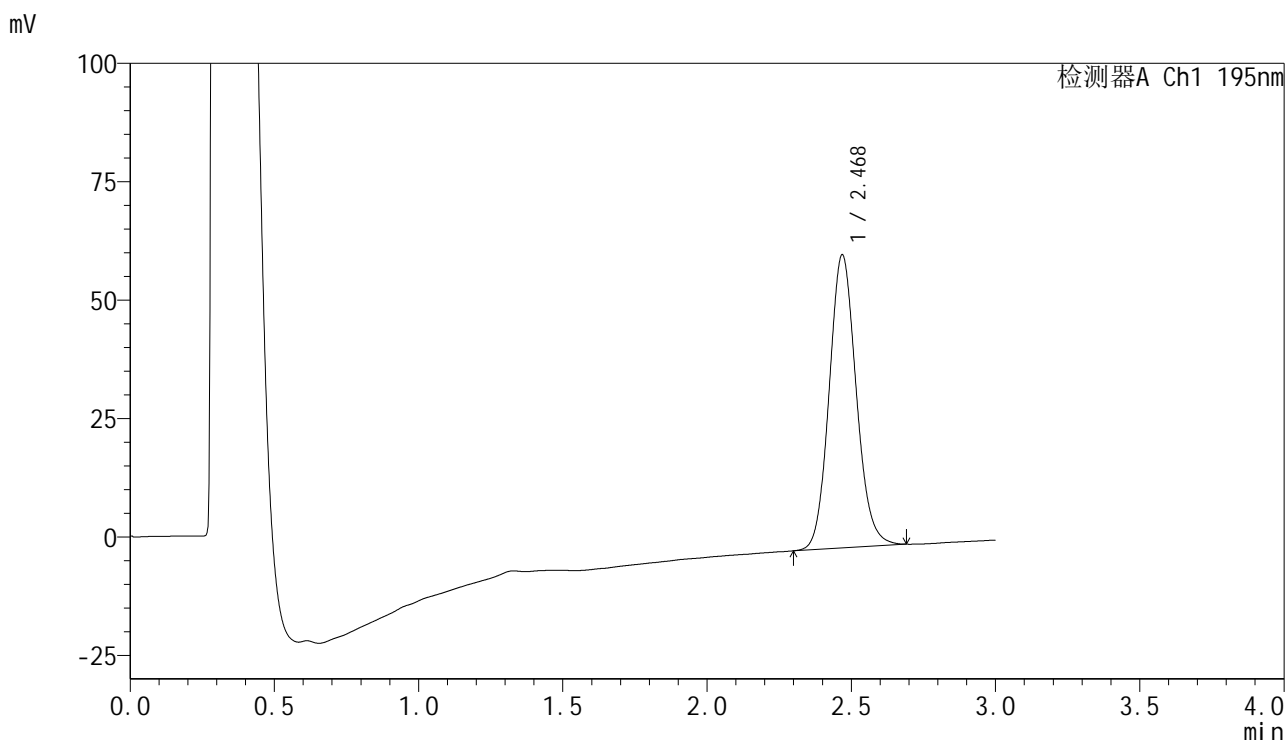


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 7-11/10-231-2 - cbzj-6000597p-wdx3y-cq-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 11:40:32	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 14:59:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	403918	100.000	61745	3362	1.114	--
总计		403918	100.000	61745			

图19 奥利司他胶囊长期3月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(6000597批)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片1
供试品溶液-1

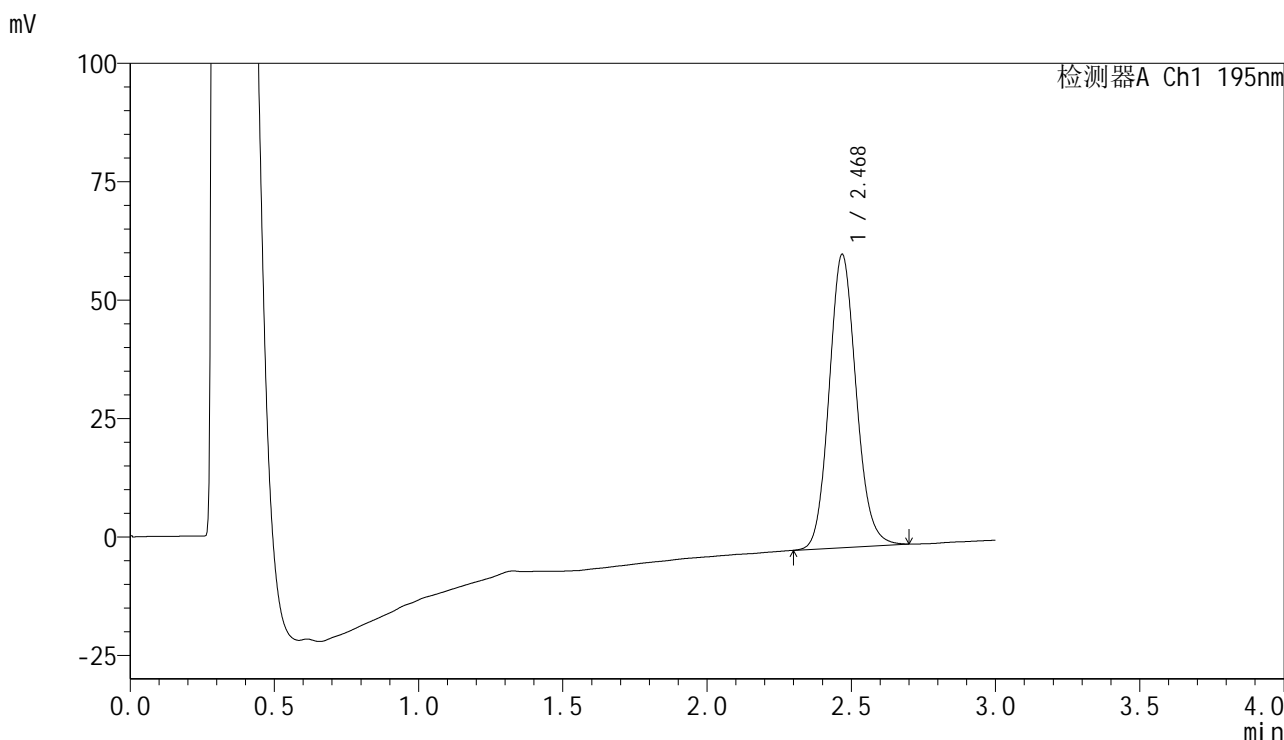


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 7-11/10-232-2 - cbzj-6000597p-wdx3y-cq-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 11:43:55	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 14:59:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	404601	100.000	61750	3365	1.119	--
总计		404601	100.000	61750			

图20 奥利司他胶囊长期3月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(6000597批)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片1
供试品溶液-2

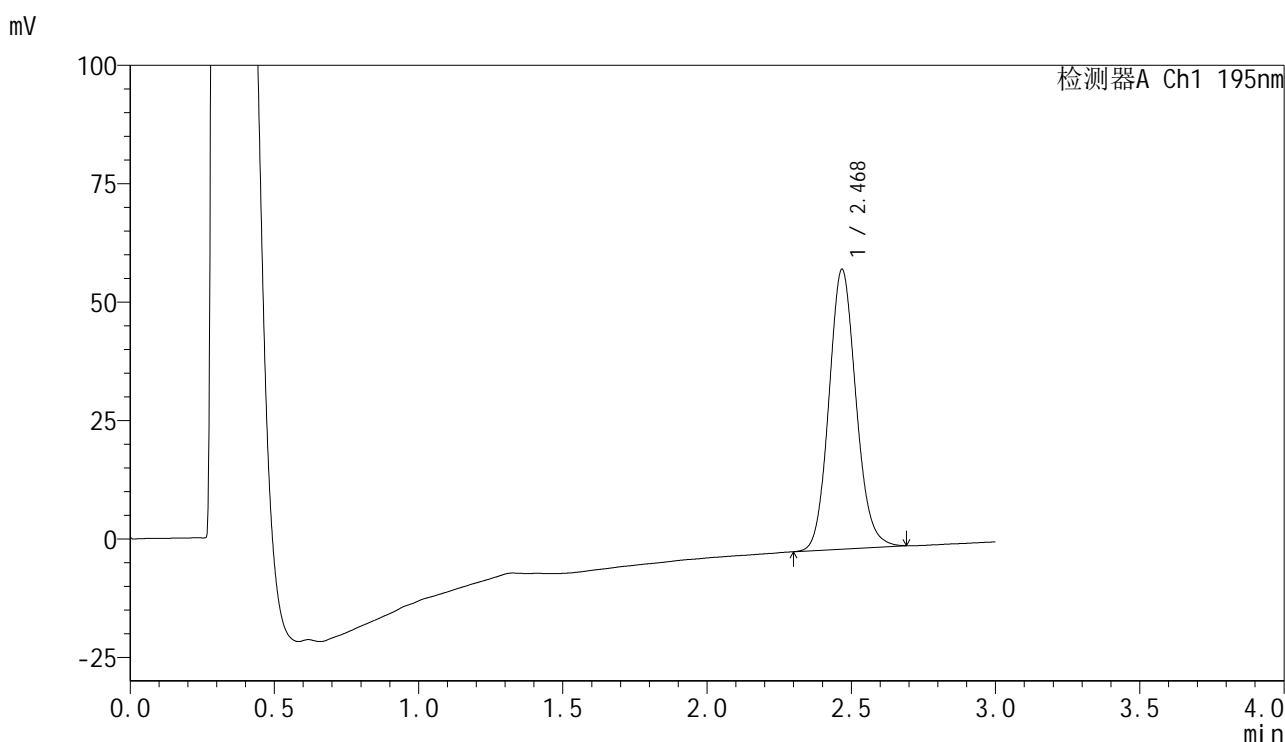


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 7-11/10-233-2 - cbzj-6000597p-wdx3y-cq-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 11:47:18	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 14:59:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	385661	100.000	58825	3360	1.116	--
总计		385661	100.000	58825			

图21 奥利司他胶囊长期3月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(6000597批)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片2
供试品溶液-1

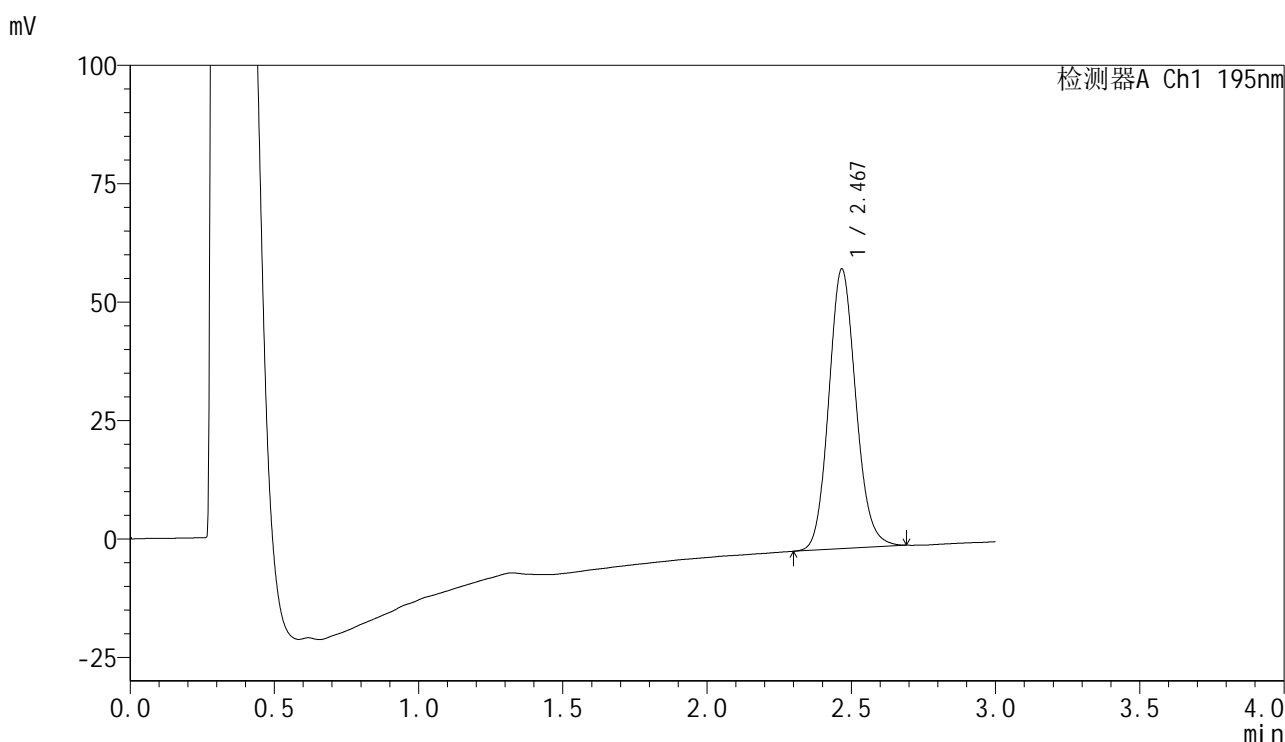


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 7-11/10-234-2 - cbzj-6000597p-wdx3y-cq-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 11:50:41	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:00:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

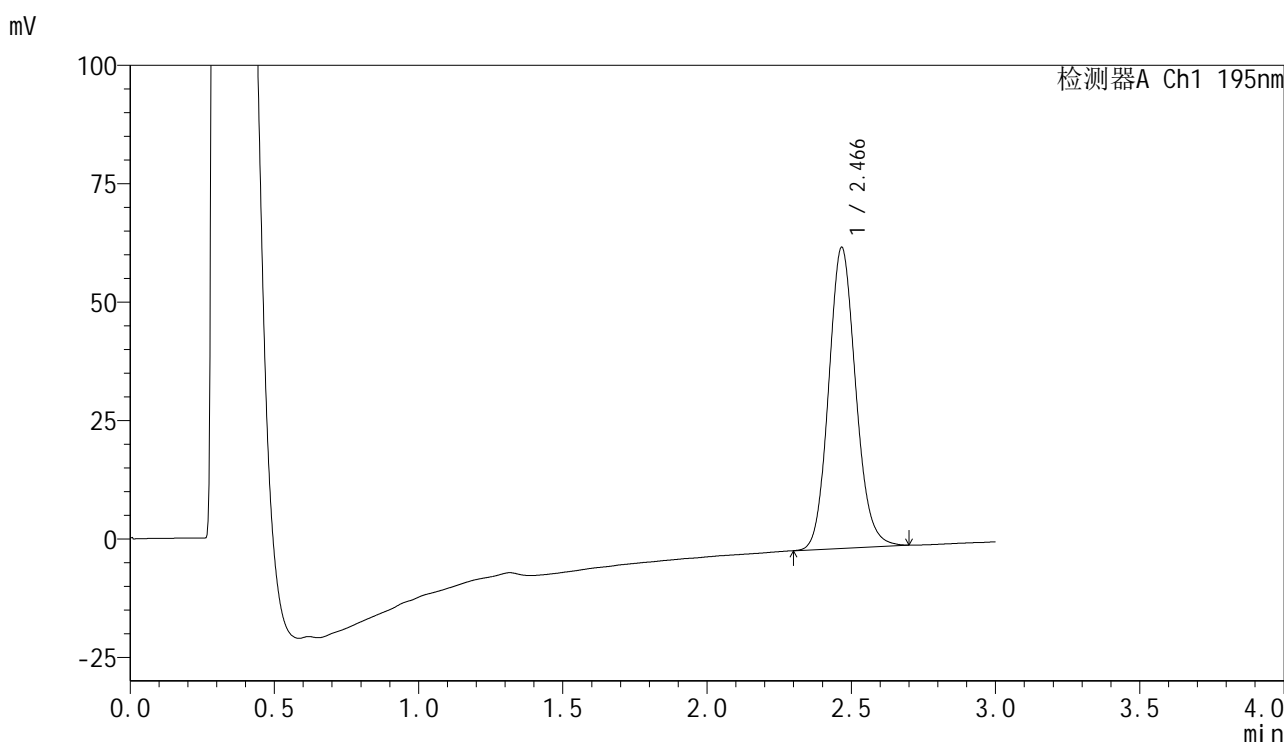
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	385330	100.000	58881	3361	1.119	--
总计		385330	100.000	58881			

图22 奥利司他胶囊长期3月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(6000597批)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片2
供试品溶液-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 - 7-11/10-235-2 - cbzj-6000597p-wdx3y-cq-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 11:54:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:00:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	415158	100.000	63419	3358	1.121	--
总计		415158	100.000	63419			

图23 奥利司他胶囊长期3月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(6000597批)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片3
供试品溶液-1

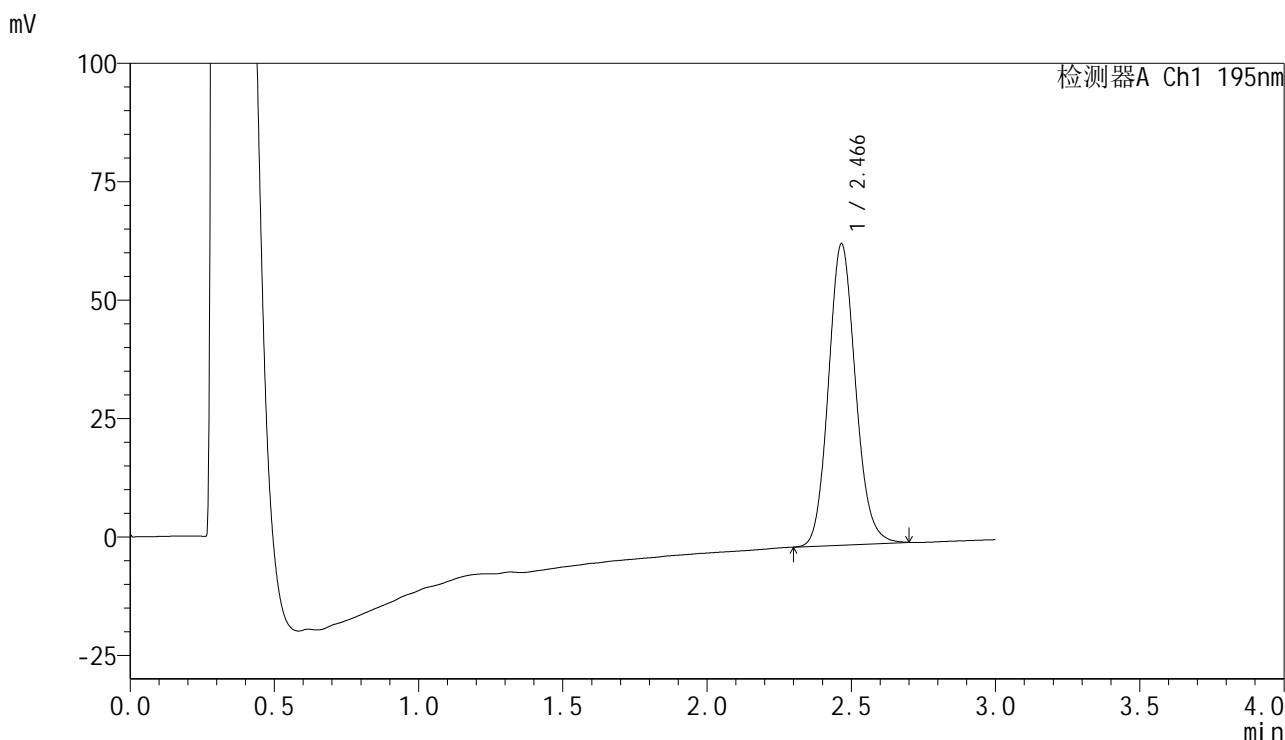


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 7-11/10-237-2 - cbzj-6000597p-wdx3y-cq-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 12:00:51	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:00:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	415428	100.000	63560	3358	1.123	--
总计		415428	100.000	63560			

图25 奥利司他胶囊长期3月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(6000597批)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片4
供试品溶液-1

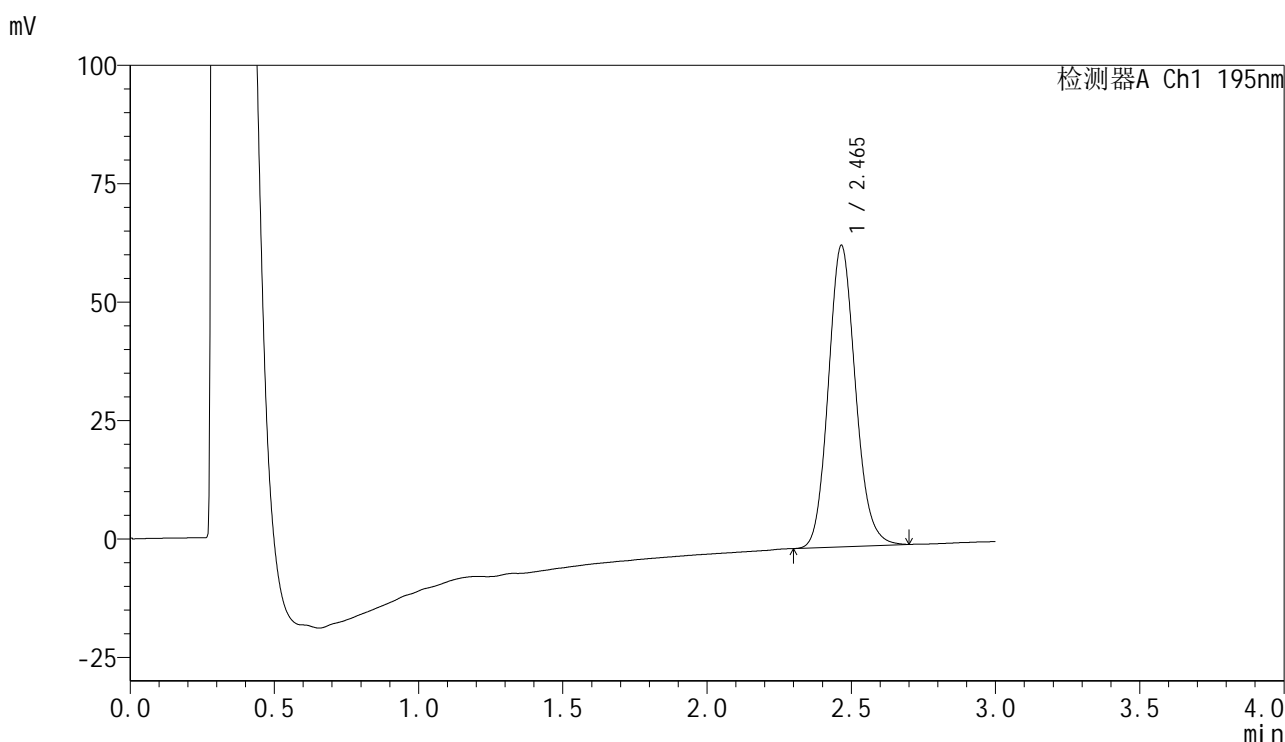


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 7-11/10-238-2 - cbzj-6000597p-wdx3y-cq-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 12:04:14	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:00:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	416093	100.000	63605	3348	1.128	--
总计		416093	100.000	63605			

图26 奥利司他胶囊长期3月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(6000597批)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片4
供试品溶液-2

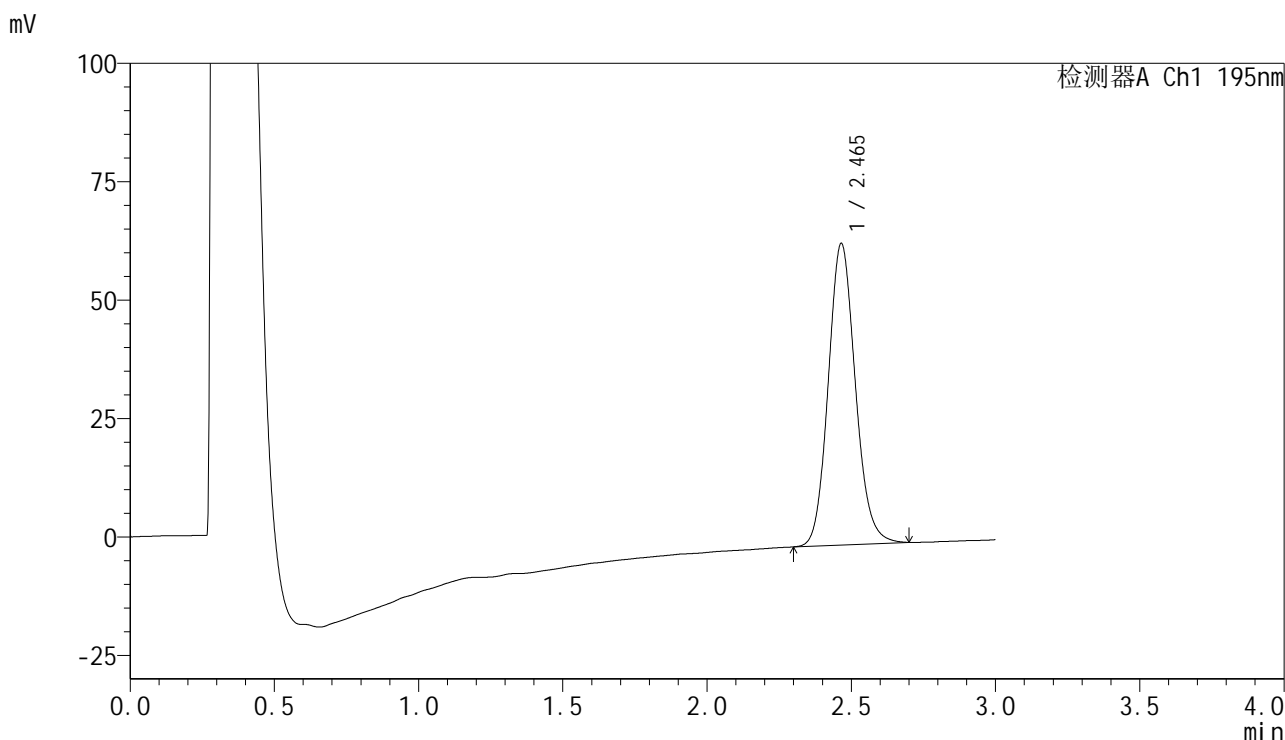


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 7-11/10-239-2 - cbzj-6000597p-wdx3y-cq-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 12:07:37	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:00:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	416277	100.000	63672	3356	1.125	--
总计		416277	100.000	63672			

图27 奥利司他胶囊长期3月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(6000597批)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片5
供试品溶液-1

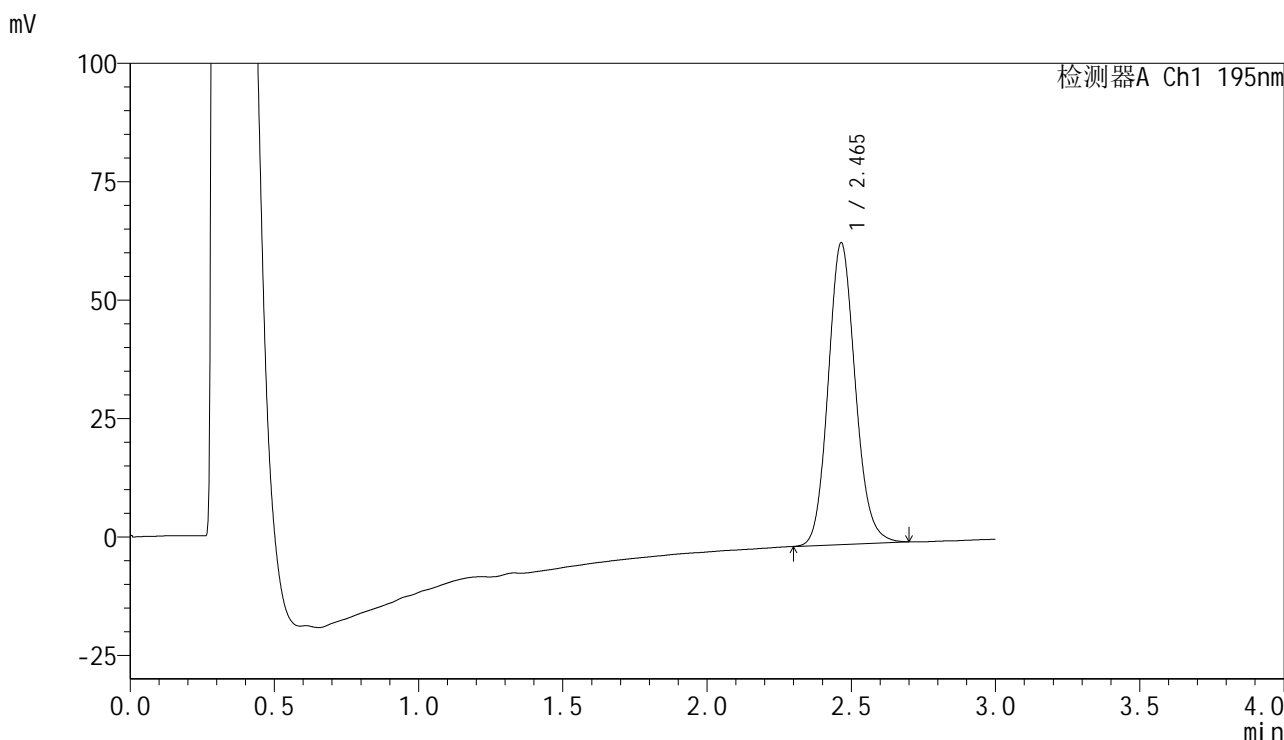


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 7-11/10-240-2 - cbzj-6000597p-wdx3y-cq-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 12:11:01	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:00:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	416322	100.000	63714	3354	1.125	--
总计		416322	100.000	63714			

图28 奥利司他胶囊长期3月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(6000597批)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片5
供试品溶液-2

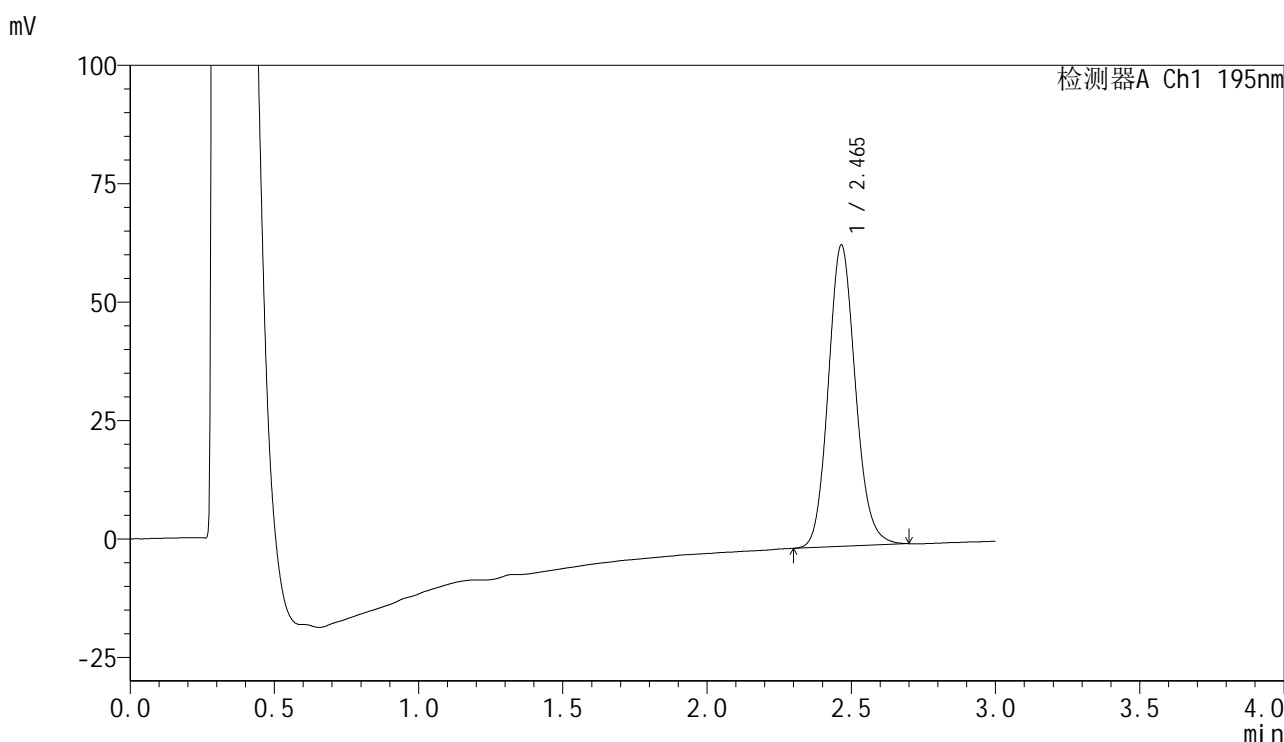


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 7-11/10-241-2 - cbzj-6000597p-wdx3y-cq-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 12:14:24	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:00:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

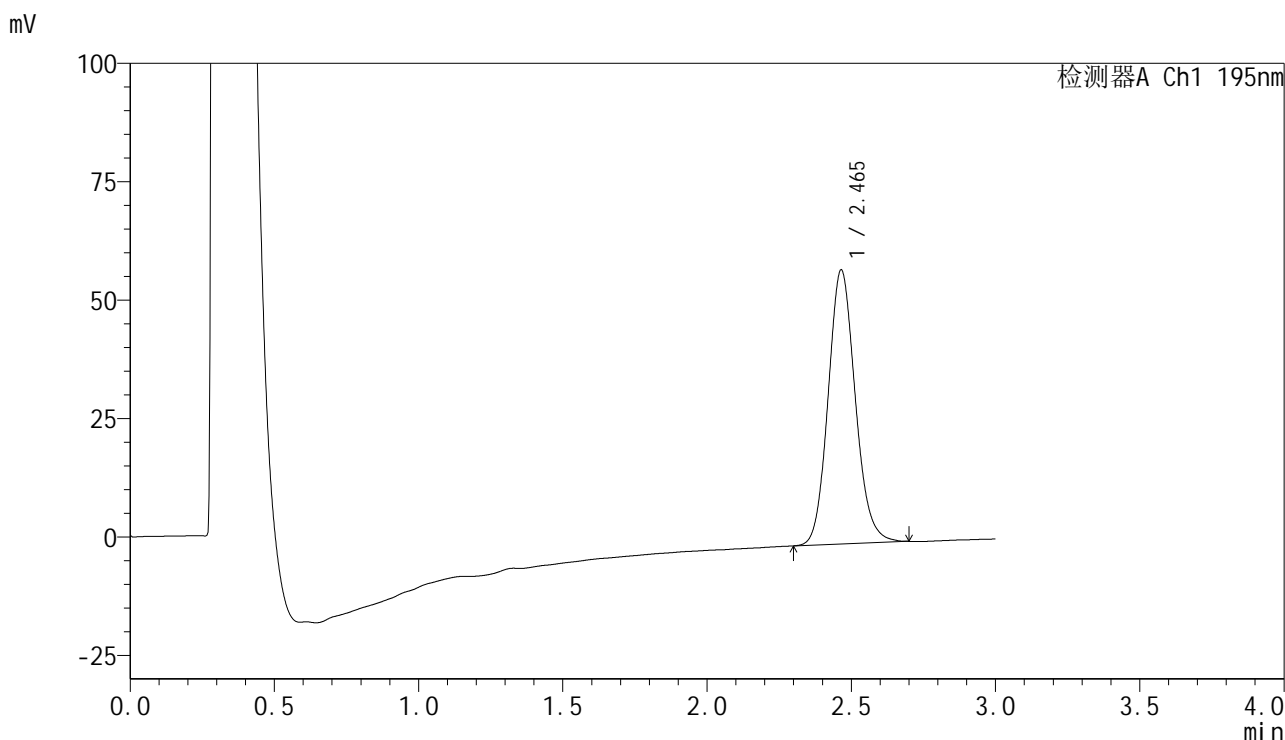
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	416395	100.000	63596	3346	1.127	--
总计		416395	100.000	63596			

图29 奥利司他胶囊长期3月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(6000597批)-pH6.0(内含3%SDS)介质-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 - 7-11/10-243-2 - cbzj-6000597p-wdx3y-zjtj-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 12:21:10	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:00:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	378662	100.000	57870	3336	1.125	--
总计		378662	100.000	57870			

图31 奥利司他胶囊中间条件3月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(6000597批)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片1
供试品溶液-1

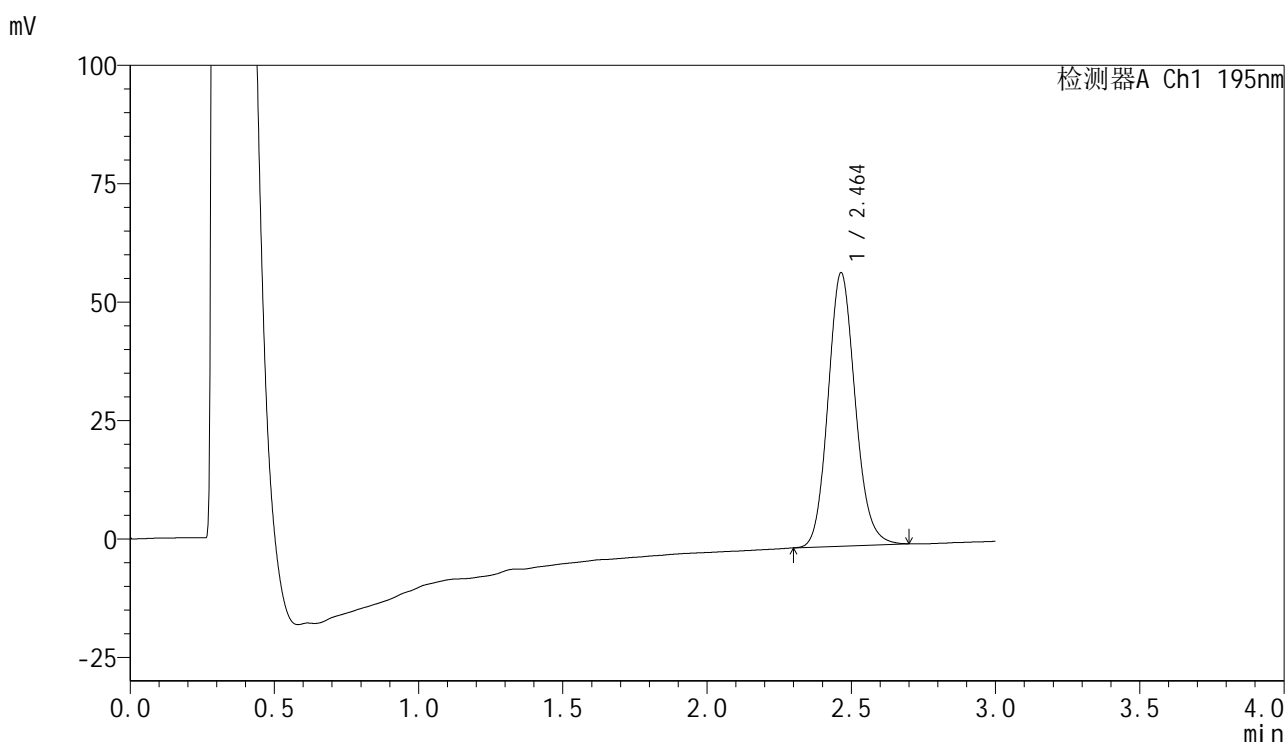


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 7-11/10-244-2 - cbzj-6000597p-wdx3y-zjtj-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 12:24:33	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:00:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

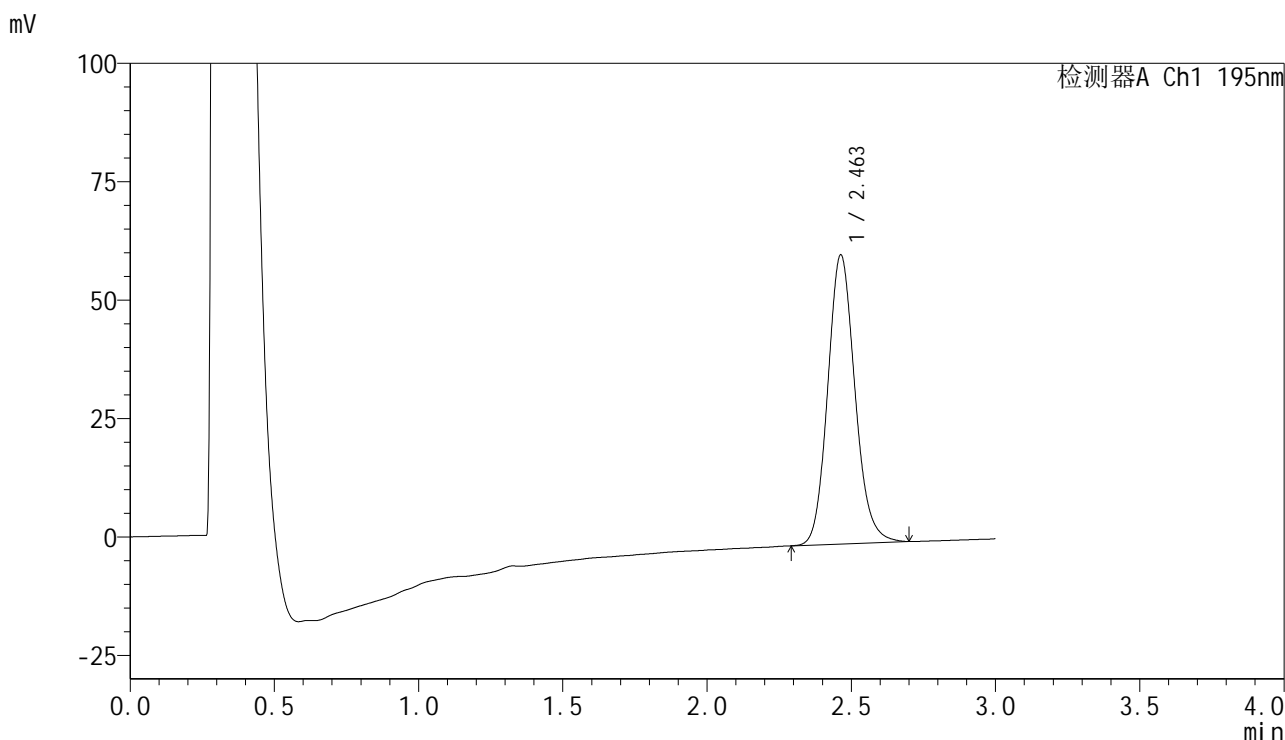
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	377801	100.000	57731	3334	1.129	--
总计		377801	100.000	57731			

图32 奥利司他胶囊中间条件3月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(6000597批)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片1
供试品溶液-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 - 7-11/10-245-2 - cbzj-6000597p-wdx3y-zjtj-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 12:27:56	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:00:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

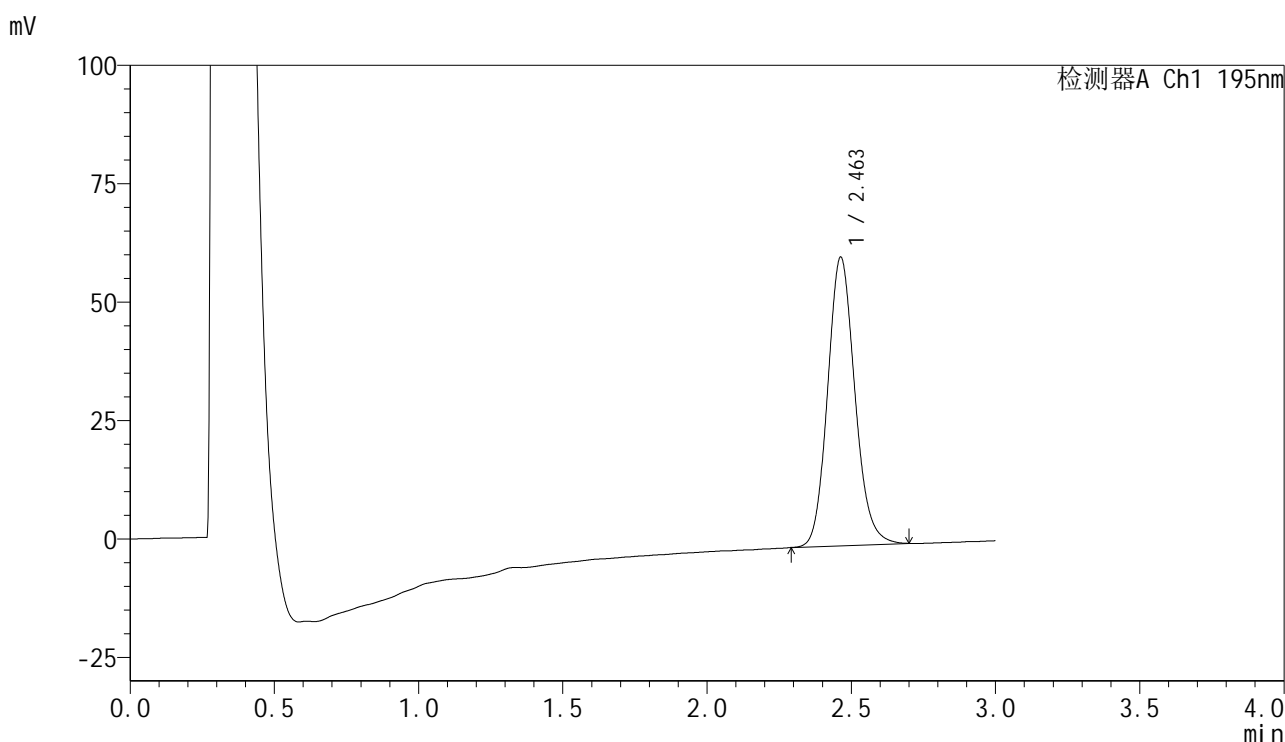
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	401260	100.000	61083	3325	1.135	--
总计		401260	100.000	61083			

图33 奥利司他胶囊中间条件3月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(6000597批)-pH6.0(内含3%SDS)介质-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 - 7-11/10-246-2 - cbzj-6000597p-wdx3y-zjtj-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 12:31:19	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:00:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

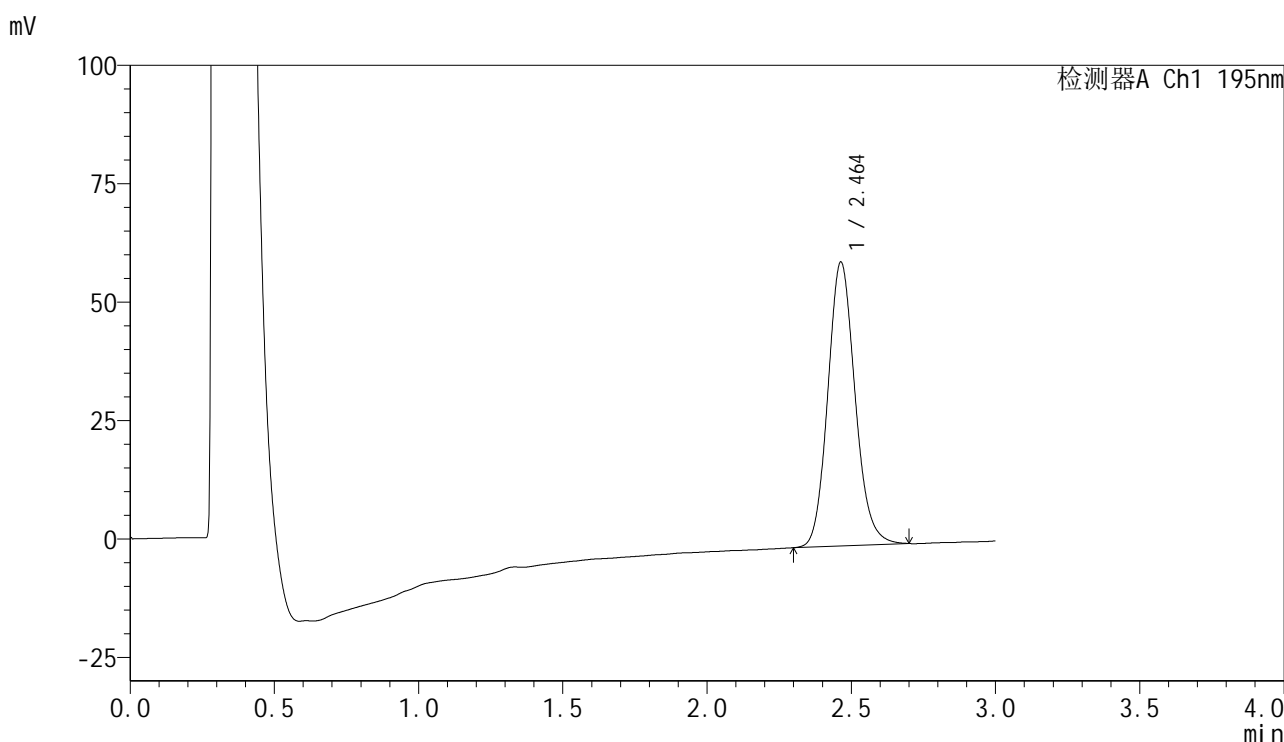
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	400750	100.000	60963	3311	1.133	--
总计		400750	100.000	60963			

图34 奥利司他胶囊中间条件3月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(6000597批)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片2
供试品溶液-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 - 7-11/10-247-2 - cbzj-6000597p-wdx3y-zjtj-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 12:34:43	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:00:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

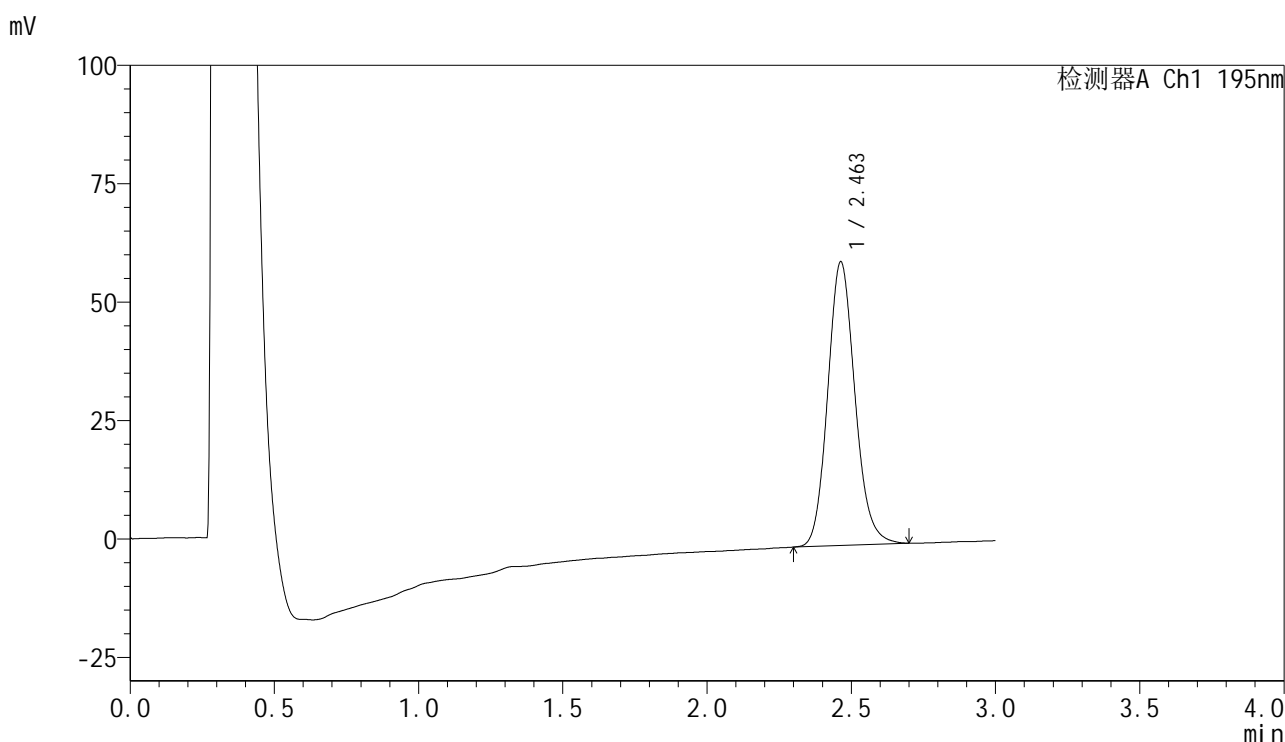
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	394180	100.000	59979	3313	1.132	--
总计		394180	100.000	59979			

图35 奥利司他胶囊中间条件3月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(6000597批)-pH6.0(内含3%SDS)介质-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 - 7-11/10-248-2 - cbzj-6000597p-wdx3y-zjtj-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 12:38:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:00:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

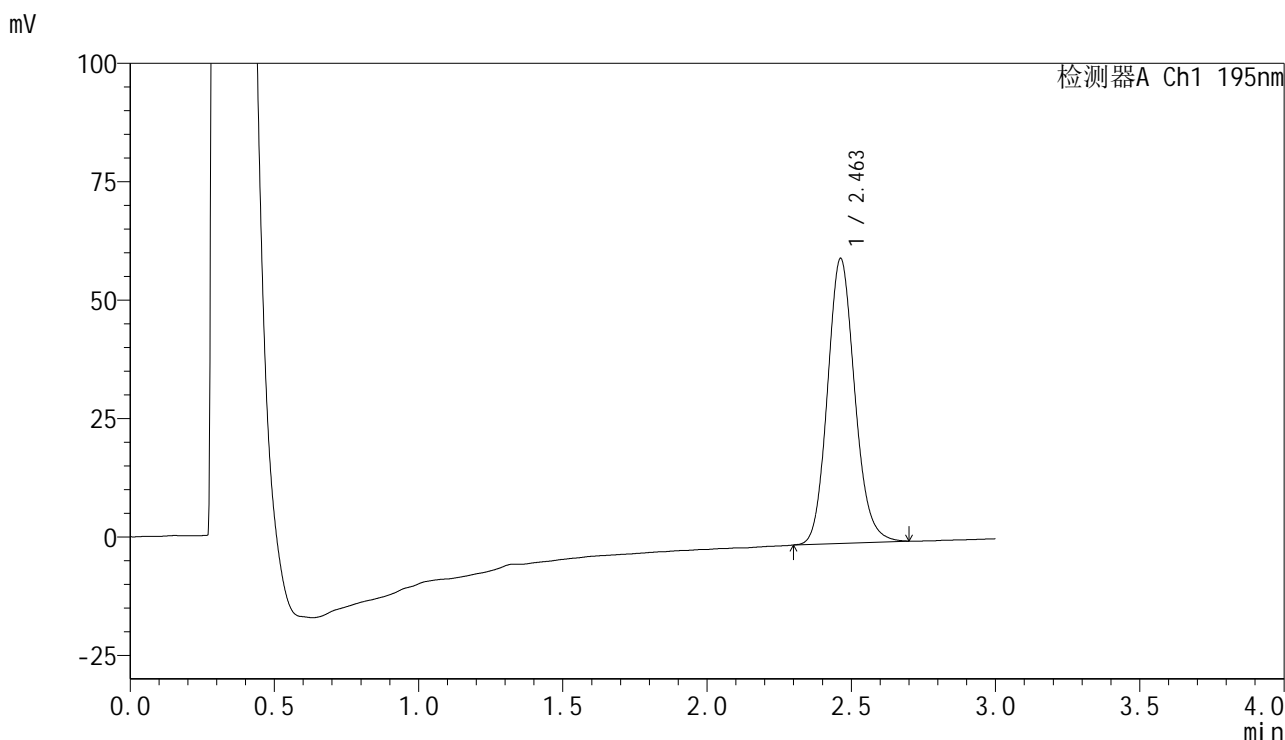
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	393471	100.000	59923	3323	1.135	--
总计		393471	100.000	59923			

图36 奥利司他胶囊中间条件3月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(6000597批)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片3
供试品溶液-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 - 7-11/10-249-2 - cbzj-6000597p-wdx3y-zjtj-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 12:41:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:00:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	395482	100.000	60200	3317	1.134	--
总计		395482	100.000	60200			

图37 奥利司他胶囊中间条件3月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(6000597批)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片4
供试品溶液-1

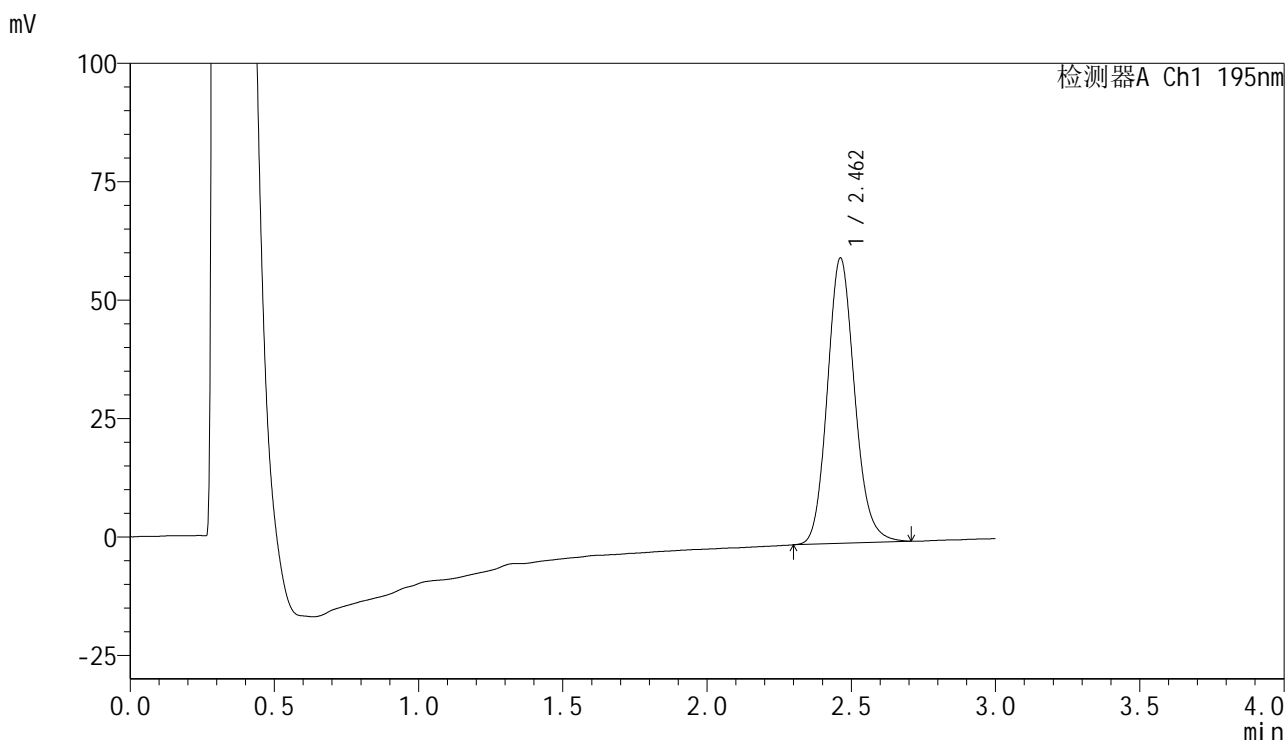


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 7-11/10-250-2 - cbzj-6000597p-wdx3y-zjtj-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 12:44:51	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:00:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

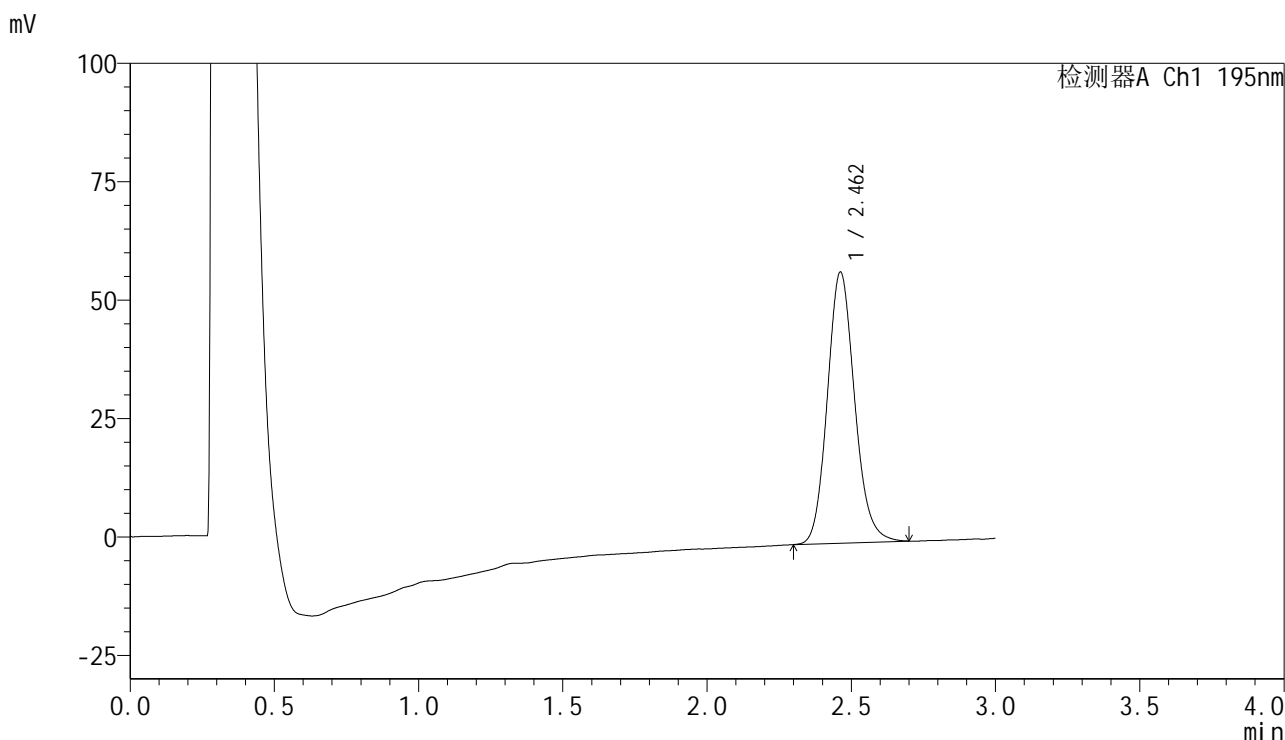
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	396550	100.000	60251	3319	1.140	--
总计		396550	100.000	60251			

图38 奥利司他胶囊中间条件3月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(6000597批)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片4
供试品溶液-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 - 7-11/10-251-2 - cbzj-6000597p-wdx3y-zjtj-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 12:48:14	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:00:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

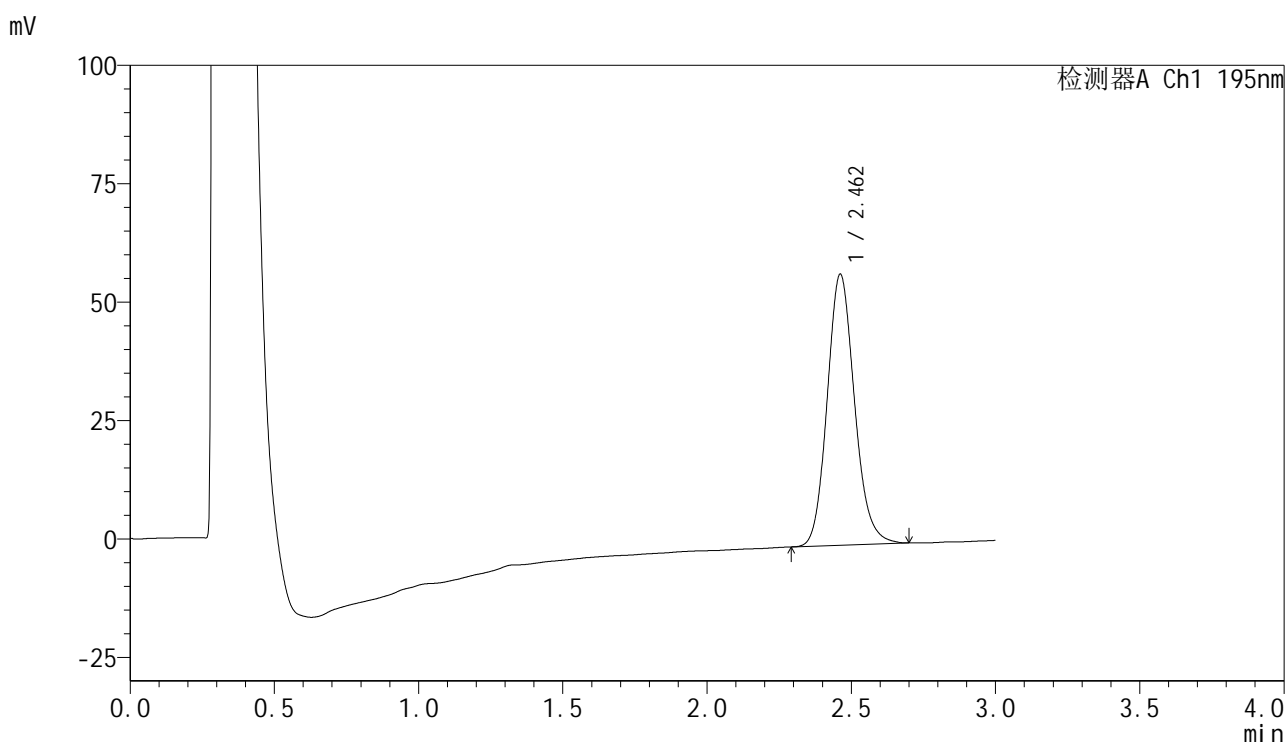
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	376708	100.000	57262	3310	1.137	--
总计		376708	100.000	57262			

图39 奥利司他胶囊中间条件3月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(6000597批)-pH6.0(内含3%SDS)介质-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 - 7-11/10-252-2 - cbzj-6000597p-wdx3y-zjtj-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 12:51:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:00:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

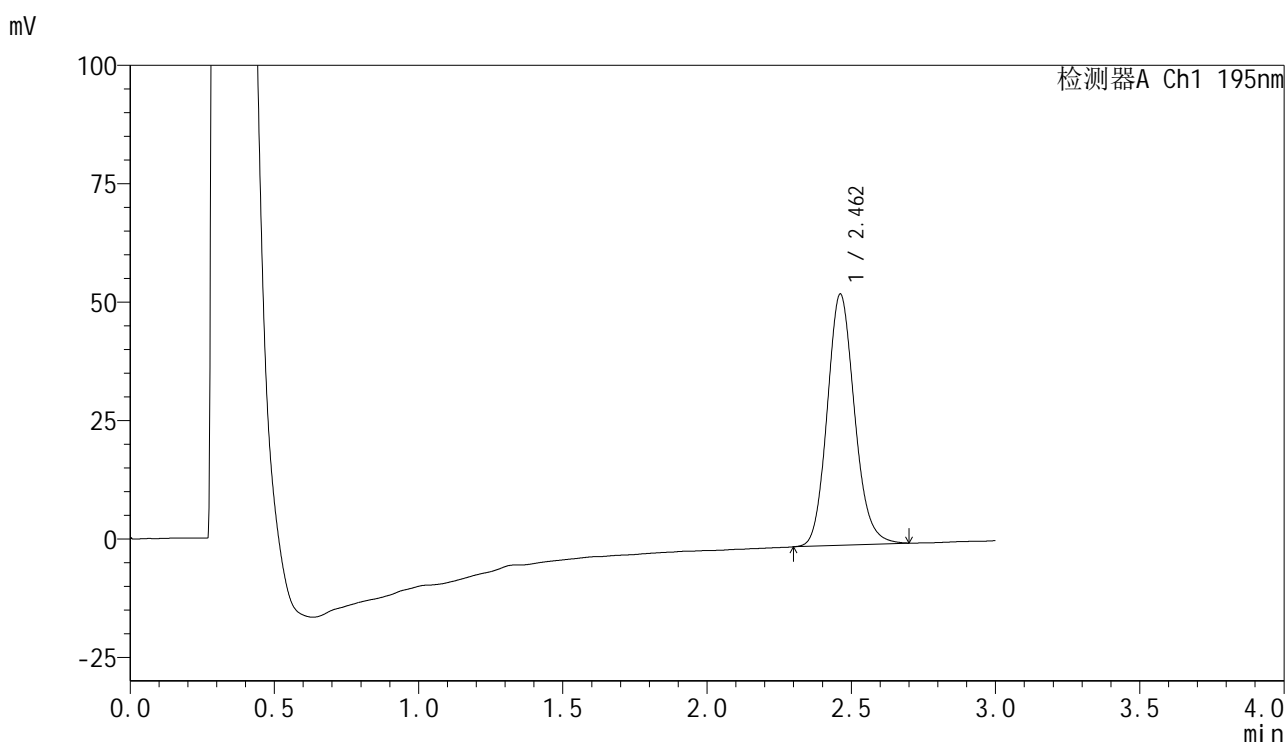
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	376971	100.000	57204	3304	1.141	--
总计		376971	100.000	57204			

图40 奥利司他胶囊中间条件3月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(6000597批)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片5
供试品溶液-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 - 7-11/10-253-2 - cbzj-6000597p-wdx3y-zjtj-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 12:55:01	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:00:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

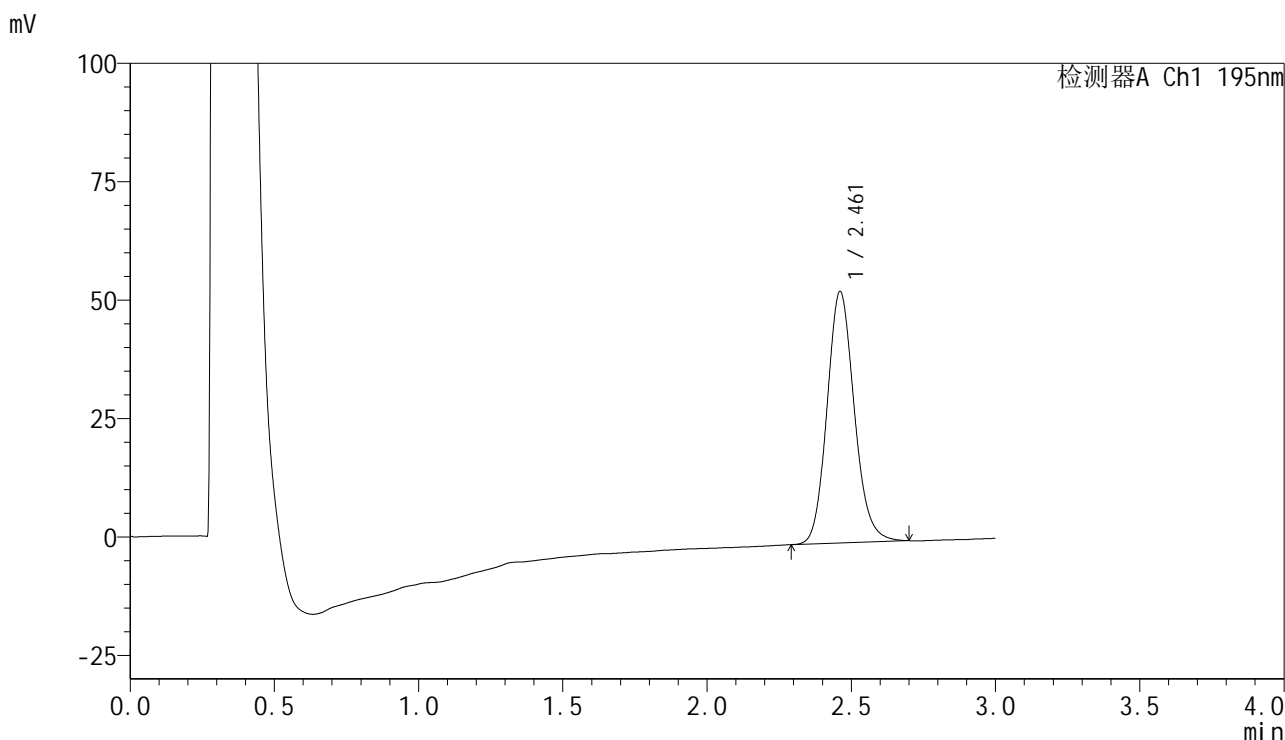
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	349548	100.000	53039	3302	1.139	--
总计		349548	100.000	53039			

图41 奥利司他胶囊中间条件3月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(6000597批)-pH6.0(内含3%SDS)介质-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 - 7-11/10-254-2 - cbzj-6000597p-wdx3y-zjtj-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 12:58:24	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:00:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	349066	100.000	53054	3313	1.135	--
总计		349066	100.000	53054			

图42 奥利司他胶囊中间条件3月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(6000597批)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片6
供试品溶液-2

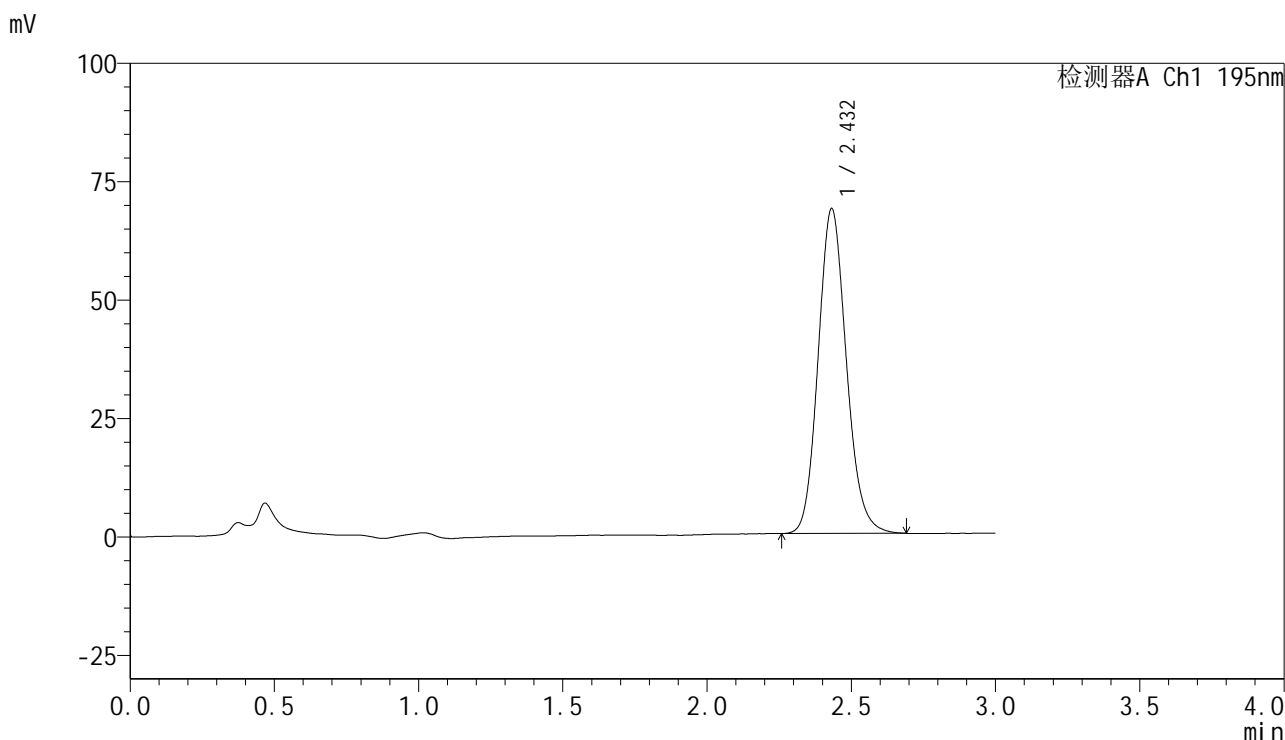


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 7-11/10-255-2 - cbzj-6000597p-wdx3y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 13:01:48	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:00:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

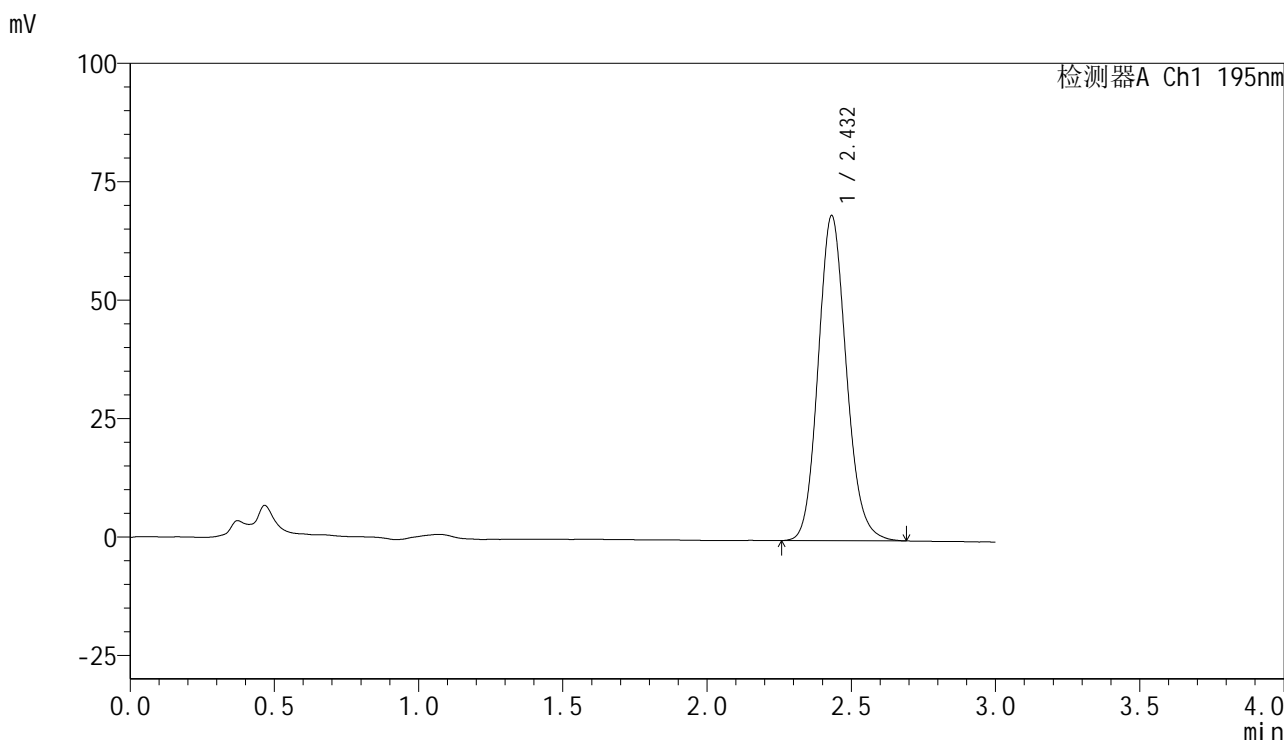
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	465158	100.000	68561	3032	1.138	--
总计		465158	100.000	68561			

图43 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
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 - 7-11/10-256-2 - cbzj-6000597p-wdx3y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 13:05:11	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:00:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	465813	100.000	68637	3036	1.135	--
总计		465813	100.000	68637			

图44 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-2-2