

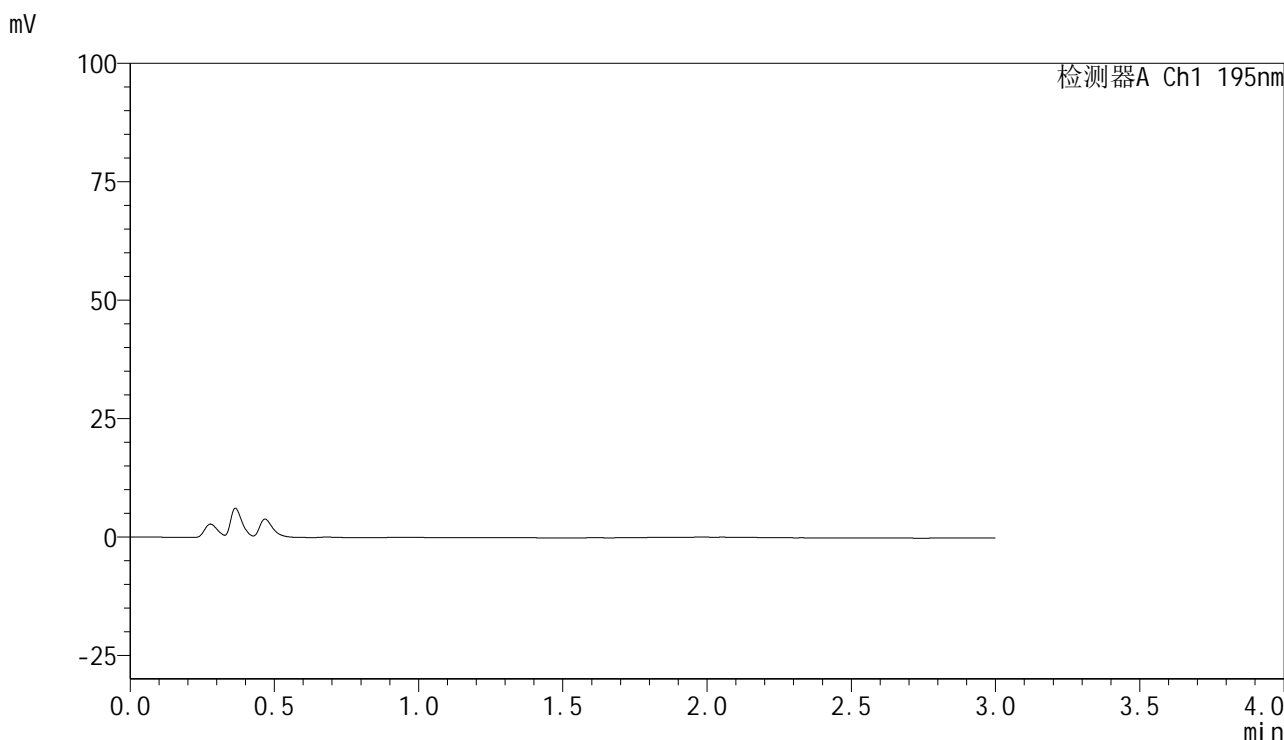


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-242/7-833-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-2-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX256.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 10:26:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:06:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	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长期3月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

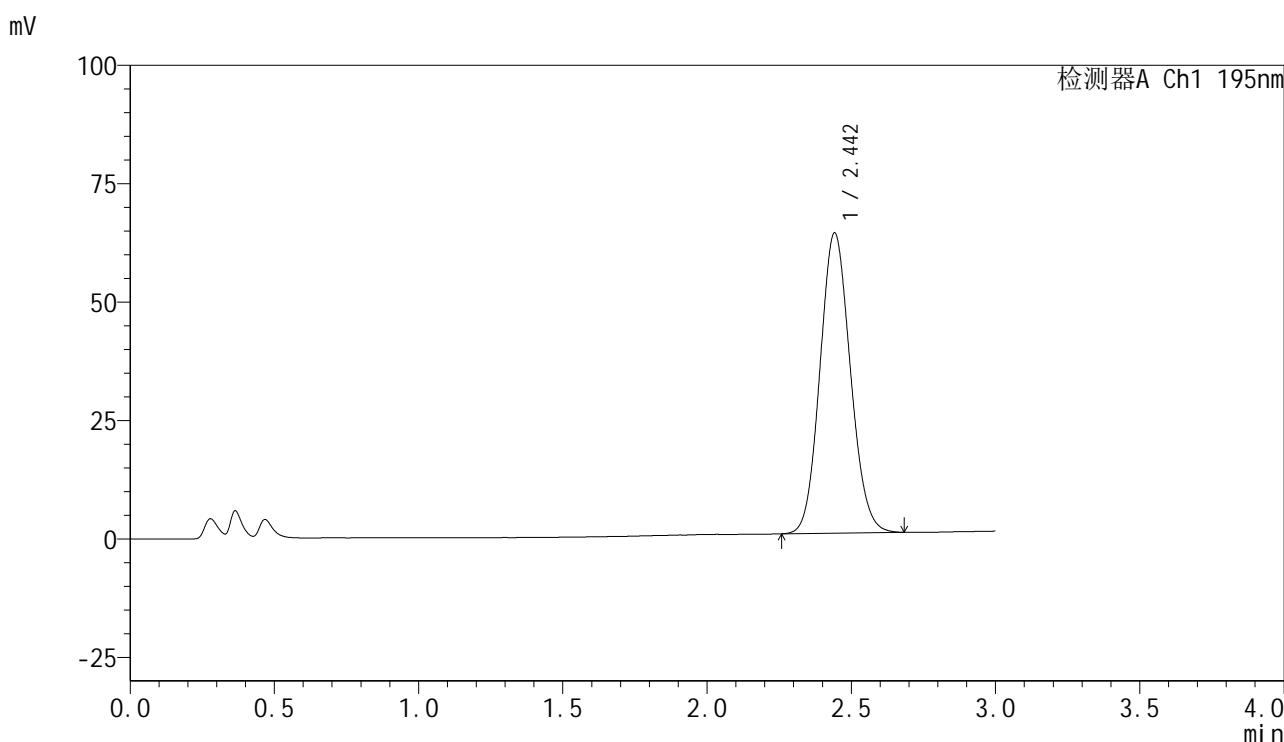


QTL-486

<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 - 0-242/7-834-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-2-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX256.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 10:29:29	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:06:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	464388	100.000	63271	2565	1.103	--
总计		464388	100.000	63271			

图2 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

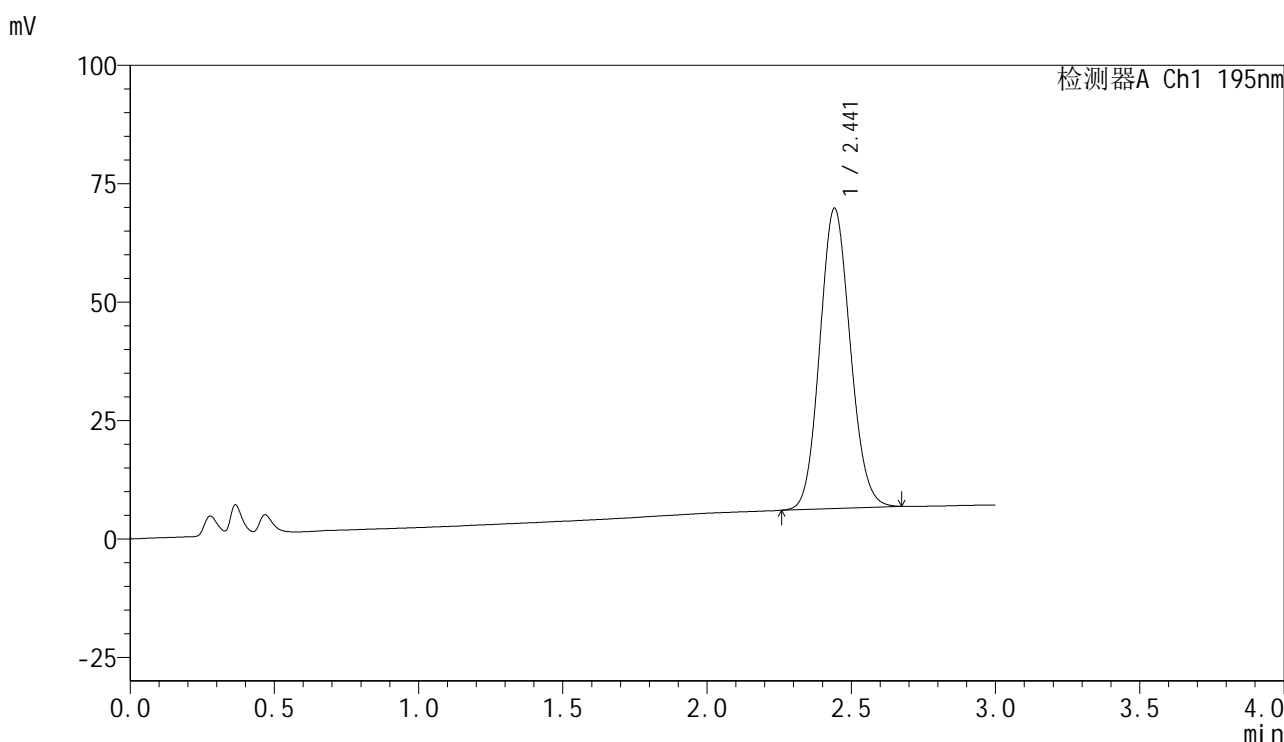


QTL-486

<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 - 0-242/7-835-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-2-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX256.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 10:32:52	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:06:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

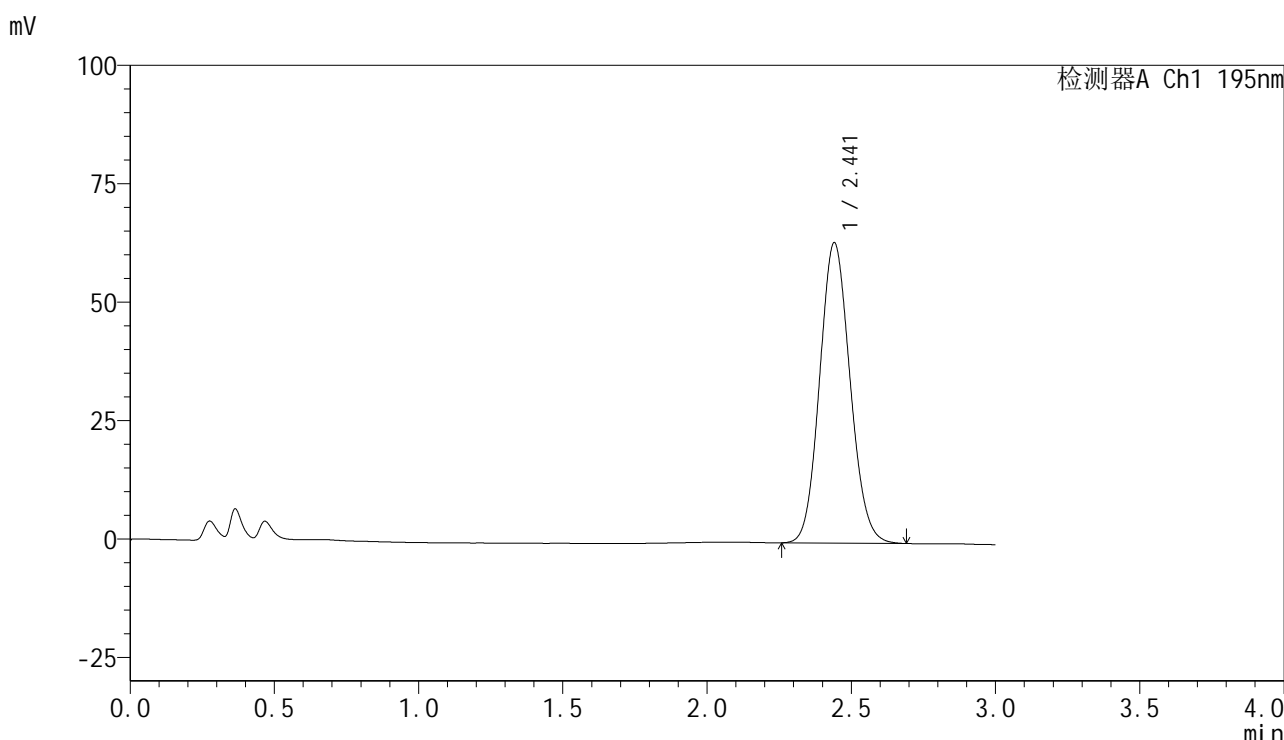
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	464740	100.000	63320	2561	1.104	--
总计		464740	100.000	63320			

图3 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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 - 0-242/7-836-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-2-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX256.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 10:40:34	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:06:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	464756	100.000	63384	2561	1.105	--
总计		464756	100.000	63384			

图4 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

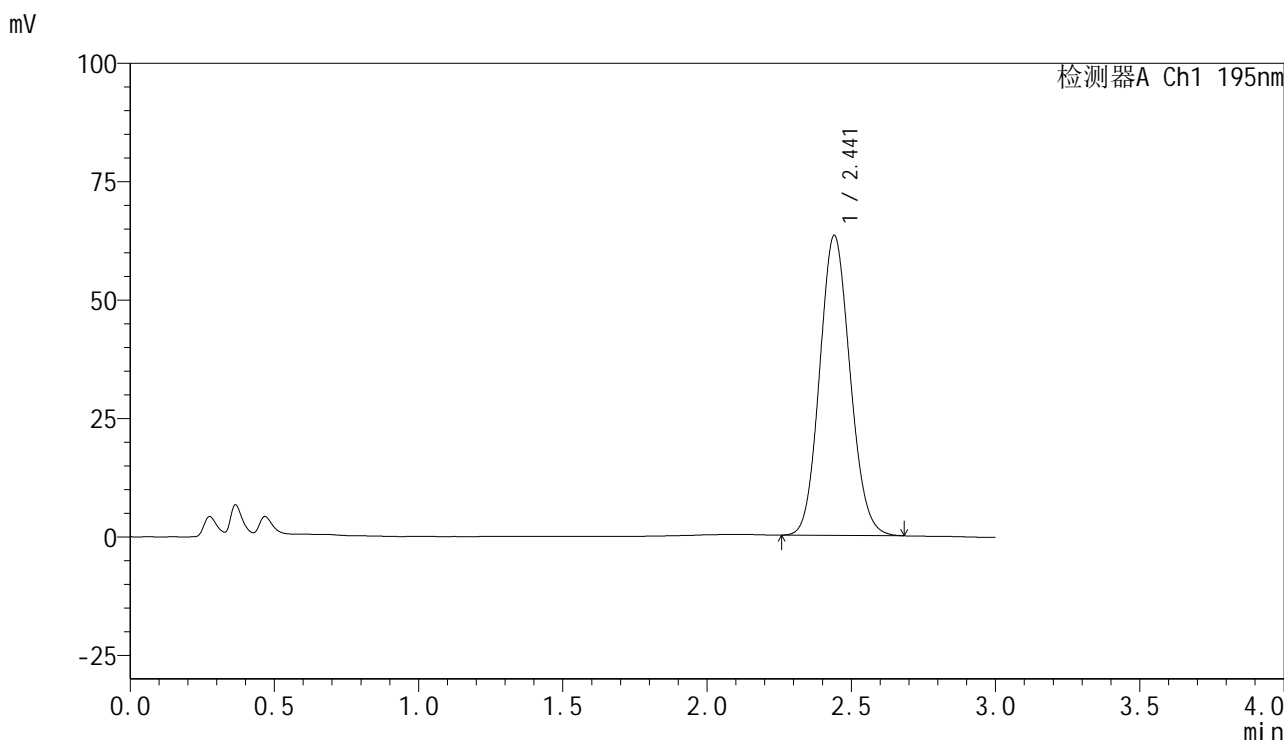


QTL-486

<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 - 0-242/7-837-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-2-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX256.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 10:43:58	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:06:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	463987	100.000	63314	2564	1.106	--
总计		463987	100.000	63314			

图5 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

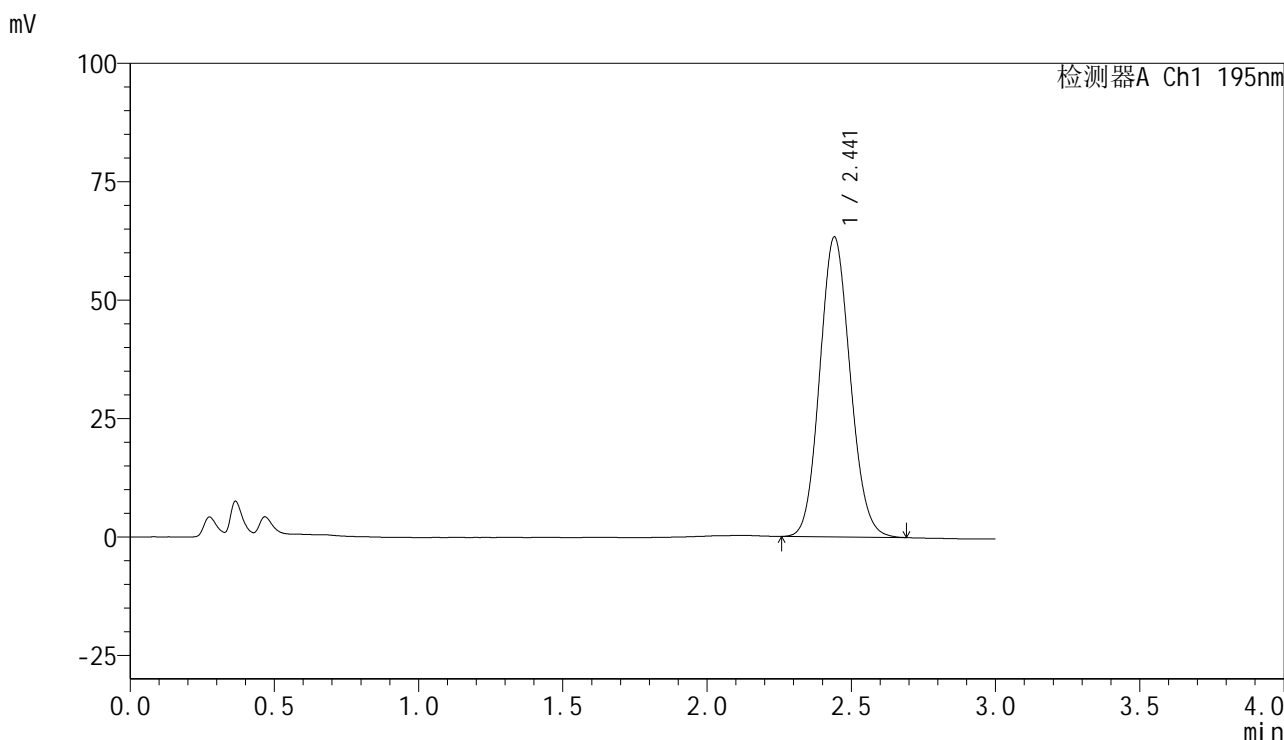


QTL-486

<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 - 0-242/7-838-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-2-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX256.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 10:47:22	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:06:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	463917	100.000	63254	2566	1.107	--
总计		463917	100.000	63254			

图6 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

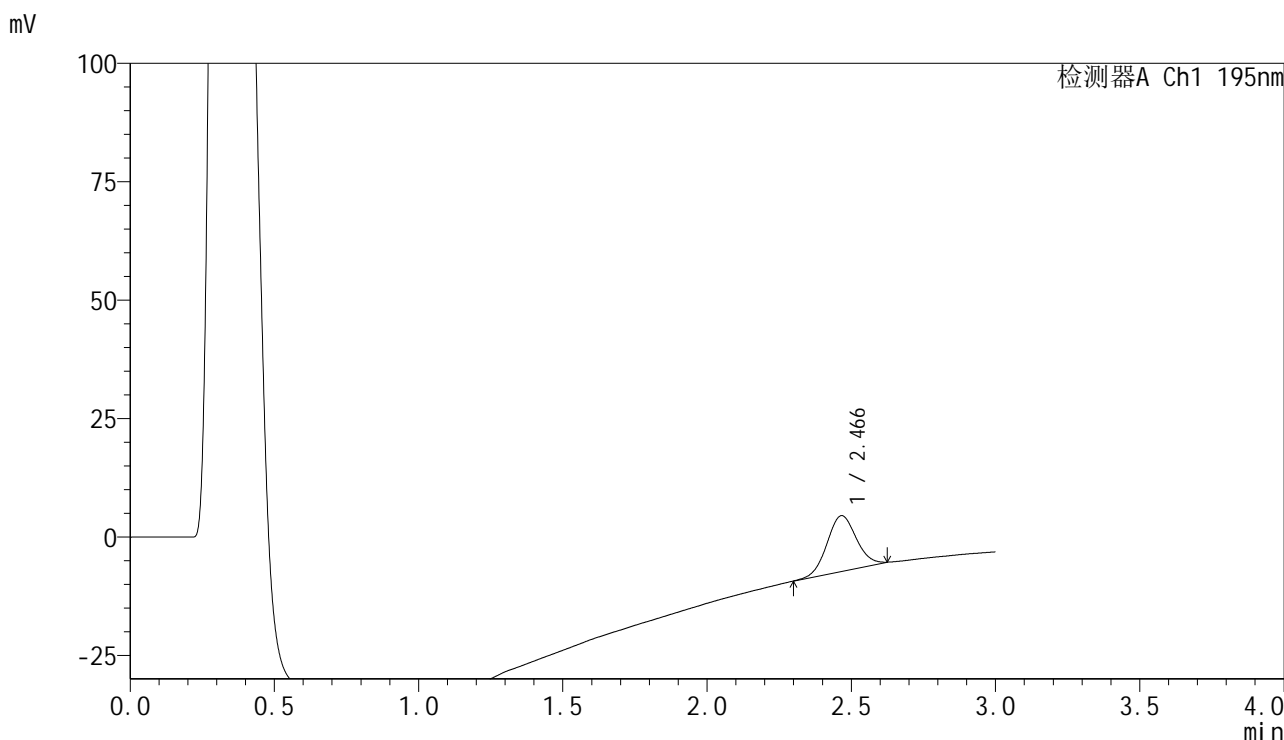


QTL-486

<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 - 0-242/7-839-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-2-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-5min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX256.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 10:50:45	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:06:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	83687	100.000	11767	2805	1.052	--
总计		83687	100.000	11767			

图7 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

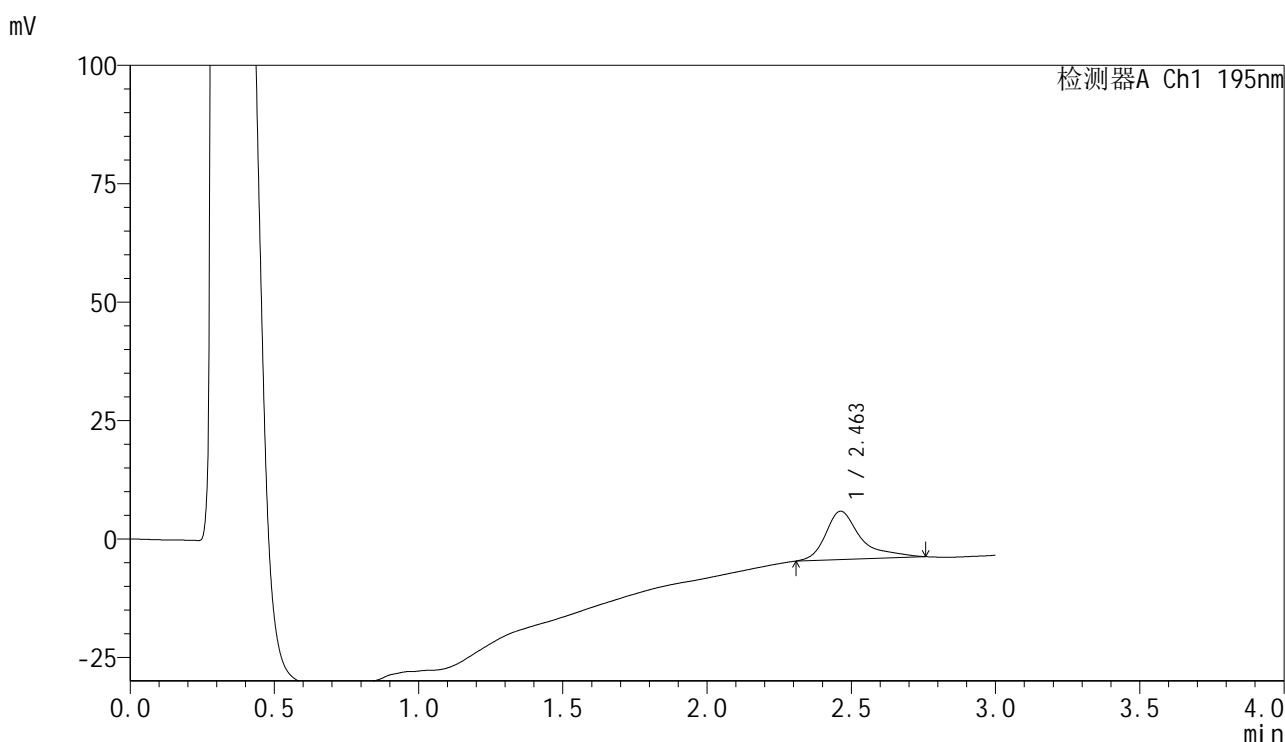


QTL-486

<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 - 0-242/7-840-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-2-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX256.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 10:54:08	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:06:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	86947	100.000	10222	2395	1.471	--
总计		86947	100.000	10222			

图8 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

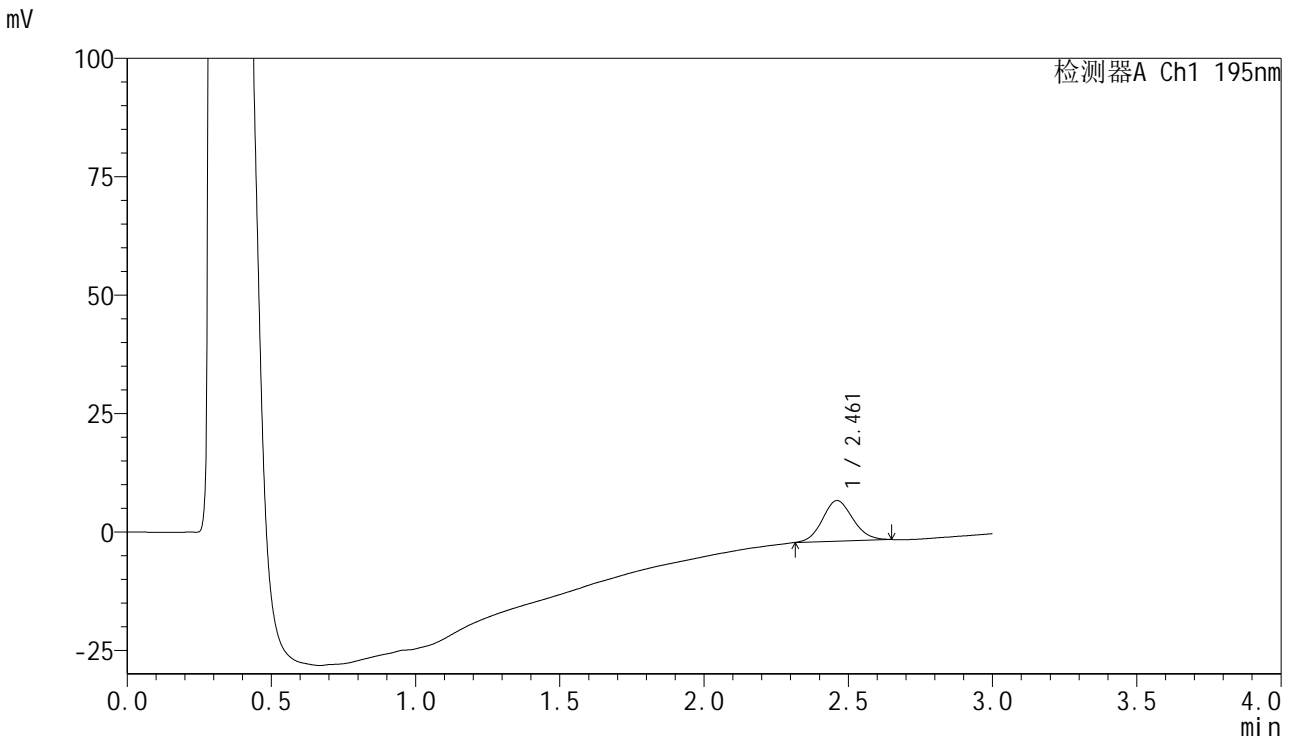


QTL-486

<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 - 0-242/7-841-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-2-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX256.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 10:57:30	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:06:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	62971	100.000	8576	2591	1.099	--
总计		62971	100.000	8576			

图9 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

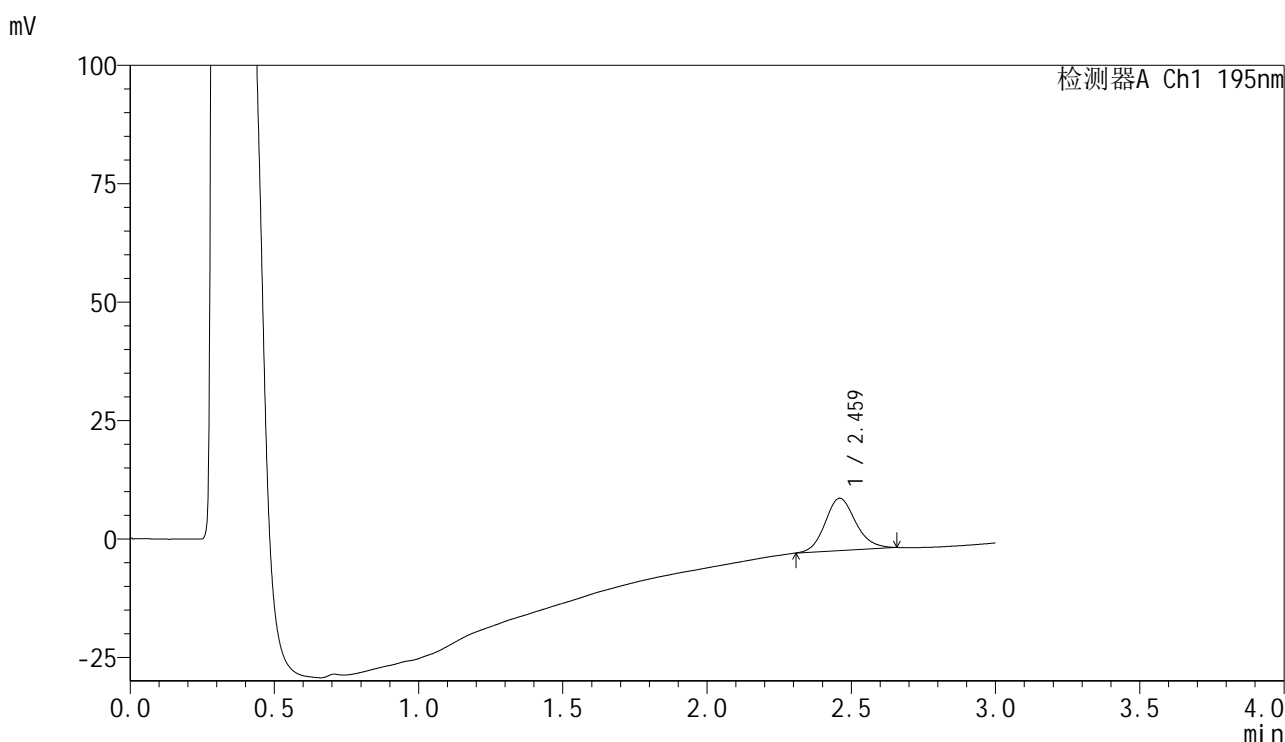


QTL-486

<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 - 0-242/7-842-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-2-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX256.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 11:00:53	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:06:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	81726	100.000	11024	2628	1.145	--
总计		81726	100.000	11024			

图10 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

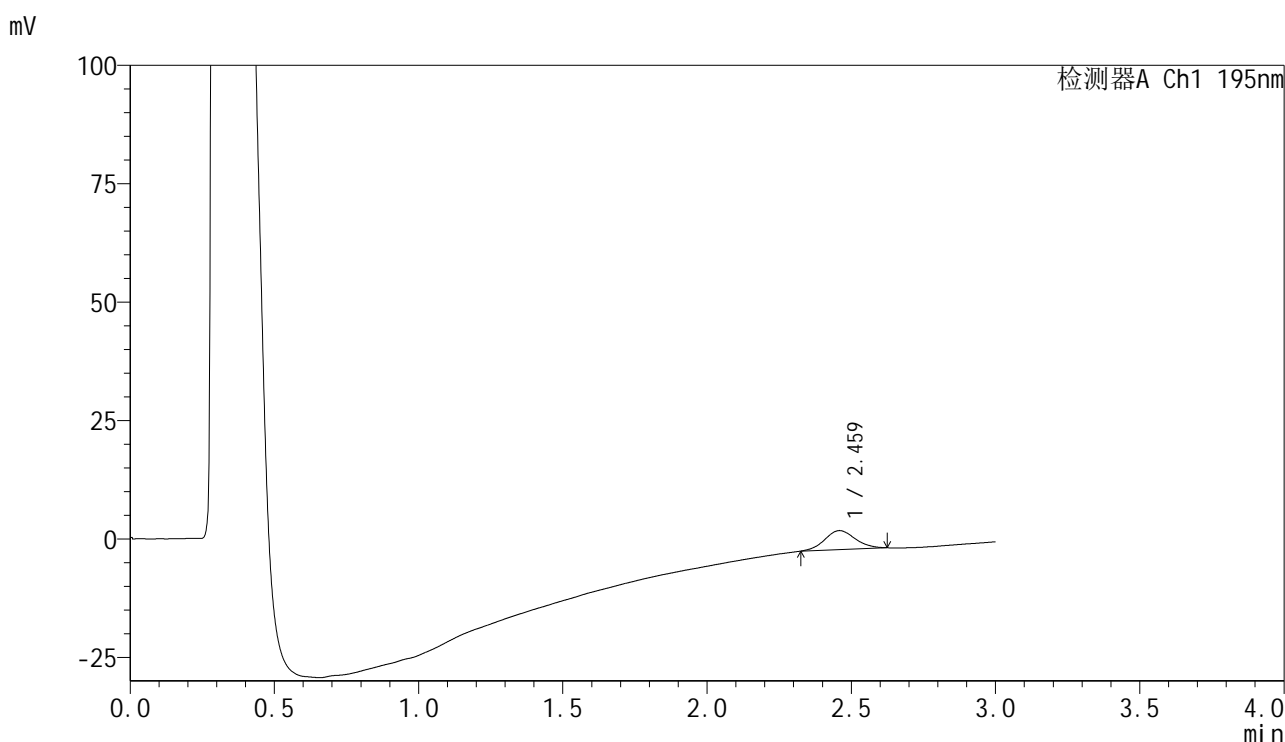


QTL-486

<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 - 0-242/7-843-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-2-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX256.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 11:04:16	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:06:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	29883	100.000	4029	2566	1.068	--
总计		29883	100.000	4029			

图11 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

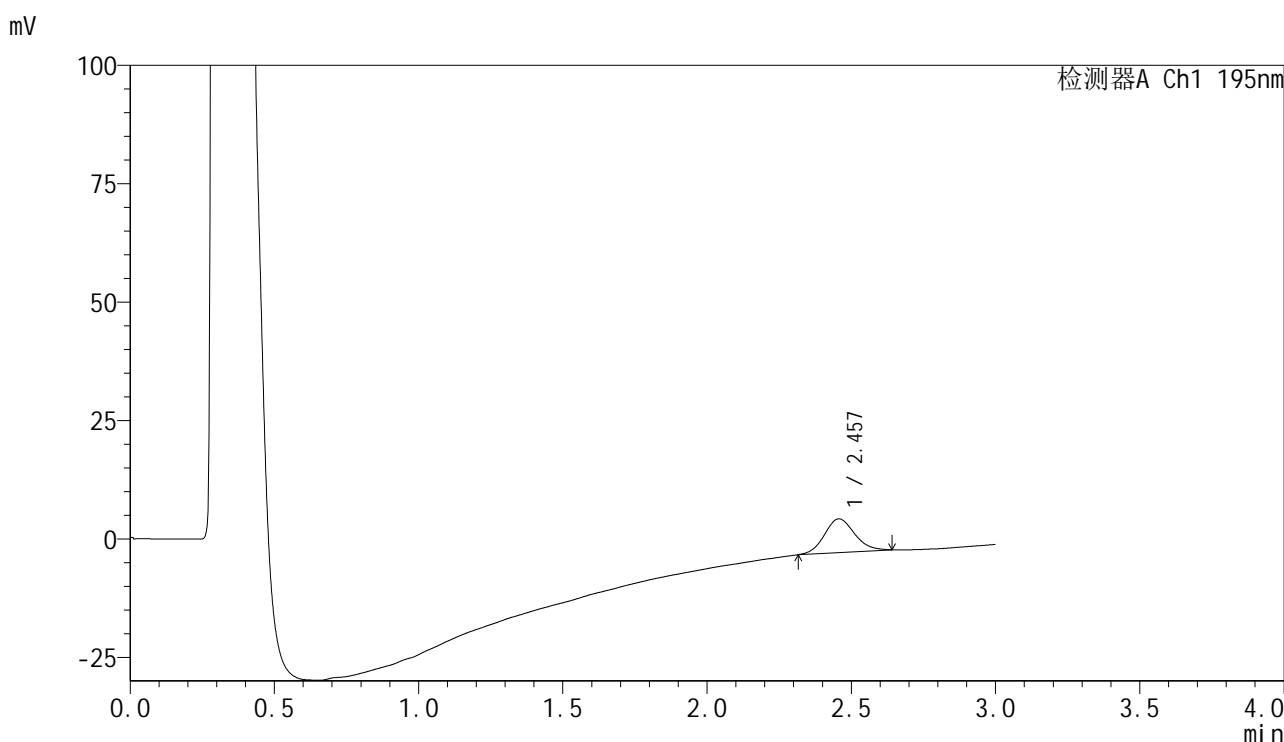


QTL-486

<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 - 0-242/7-844-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-2-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX256.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 11:07:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:06:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	52142	100.000	7143	2658	1.128	--
总计		52142	100.000	7143			

图12 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

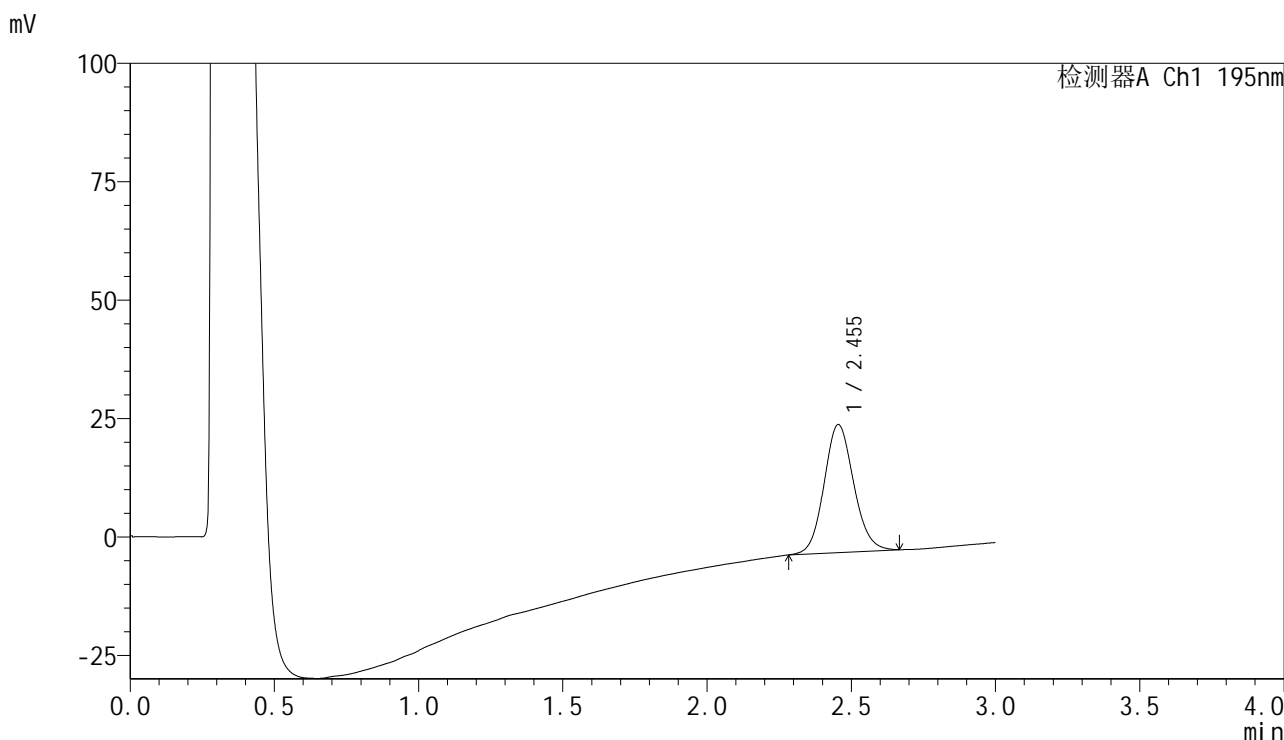


QTL-486

<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 - 0-242/7-845-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-2-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-10min-P1.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX256.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 11:11:01	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:06:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	193251	100.000	27055	2764	1.107	--
总计		193251	100.000	27055			

图13 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

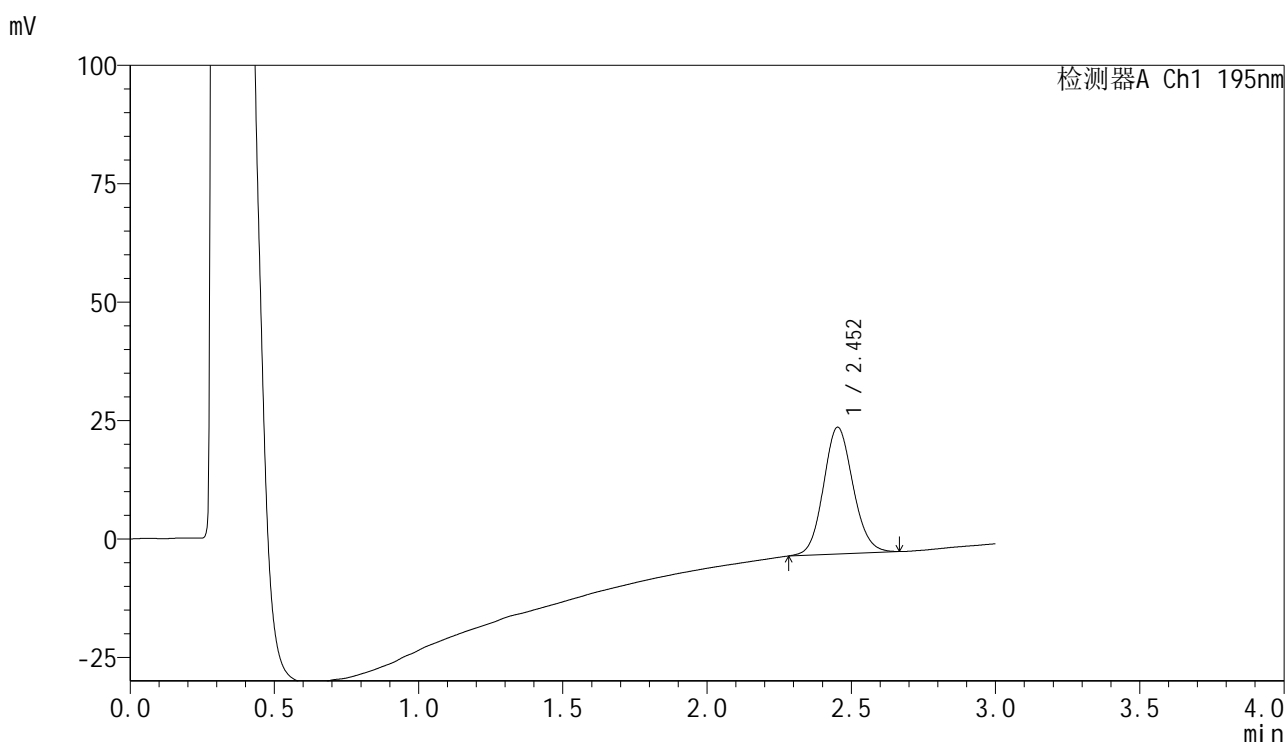


QTL-486

<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 - 0-242/7-846-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-2-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-10min-P2.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX256.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 11:14:23	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:06:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	190738	100.000	26755	2779	1.103	--
总计		190738	100.000	26755			

图14 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

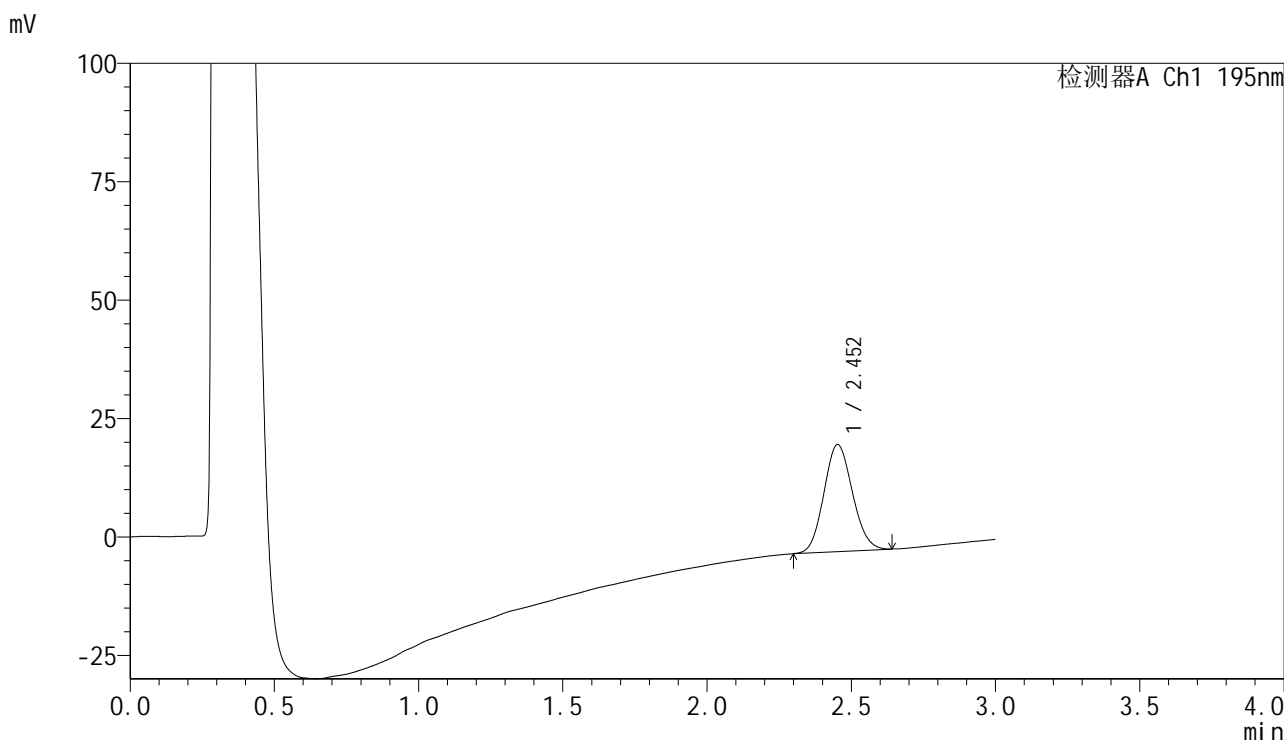


QTL-486

<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 - 0-242/7-847-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-2-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-10min-P3.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX256.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 11:17:46	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:06:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	155526	100.000	22570	2891	1.103	--
总计		155526	100.000	22570			

图15 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

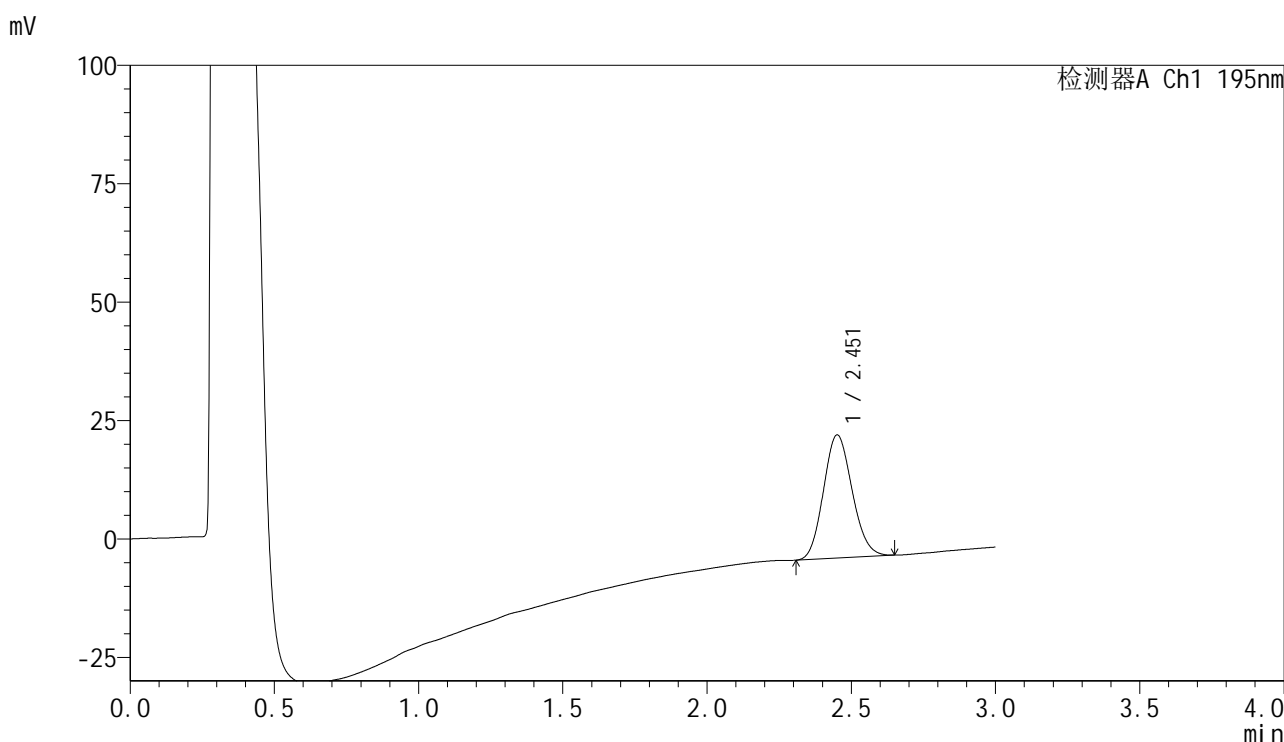


QTL-486

<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 - 0-242/7-848-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-2-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-10min-P4.lcb		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX256.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 11:21:09	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:06:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	179629	100.000	25930	2887	1.122	--
总计		179629	100.000	25930			

图16 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

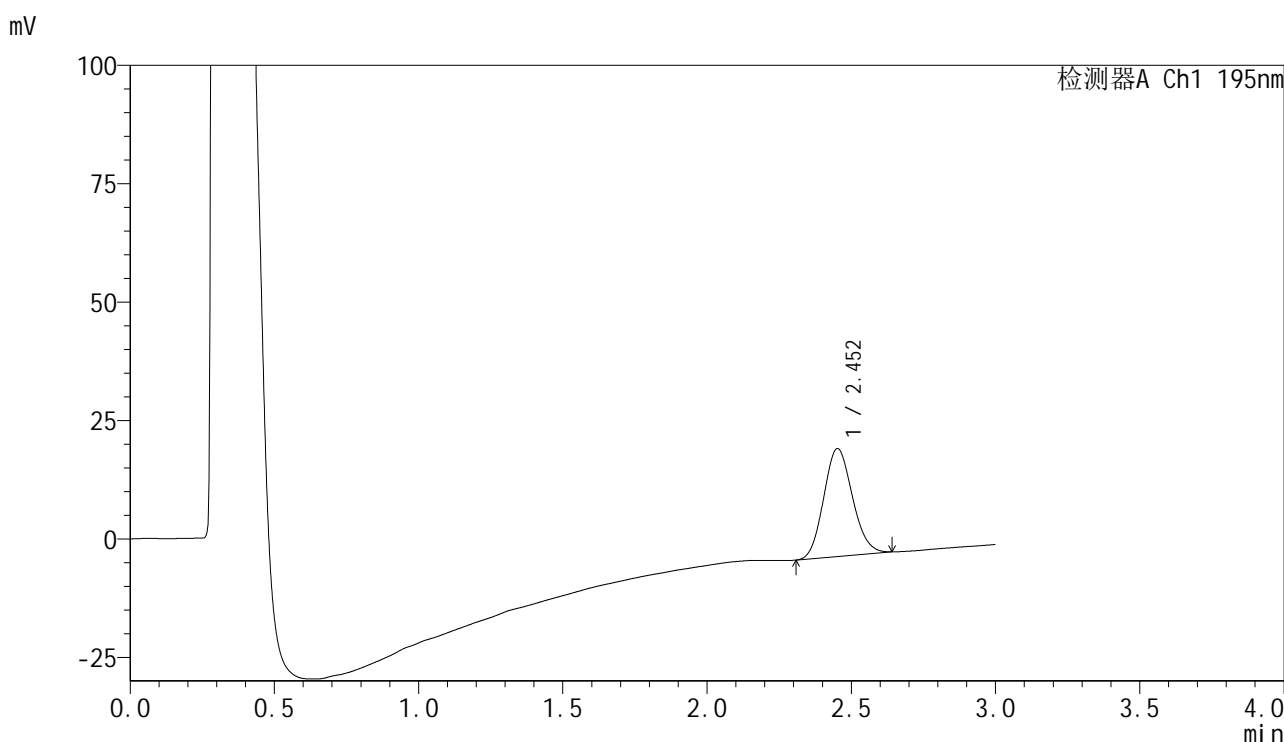


QTL-486

<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 - 0-242/7-849-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-2-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-10min-P5.lcb		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX256.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 11:24:31	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:06:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	158197	100.000	22771	2864	1.124	--
总计		158197	100.000	22771			

图17 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

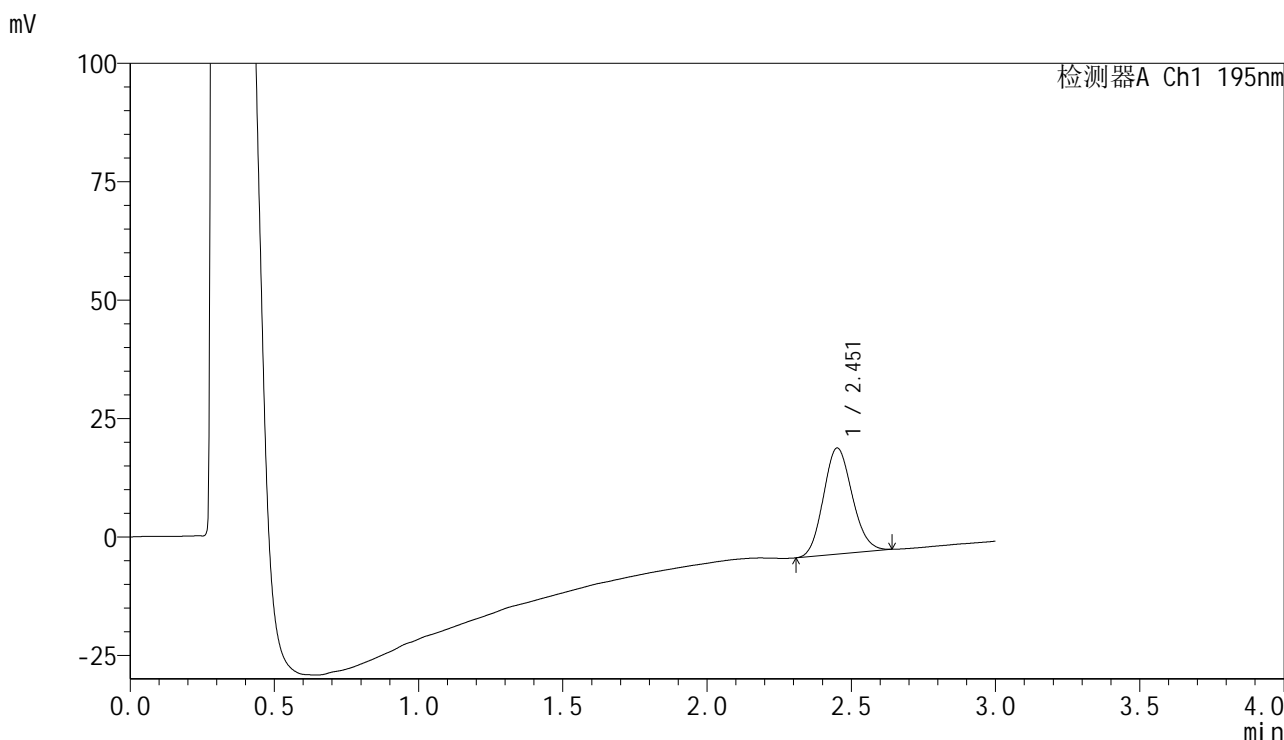


QTL-486

<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 - 0-242/7-850-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-2-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-10min-P6.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX256.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 11:27:53	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:06:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	155565	100.000	22365	2869	1.124	--
总计		155565	100.000	22365			

图18 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

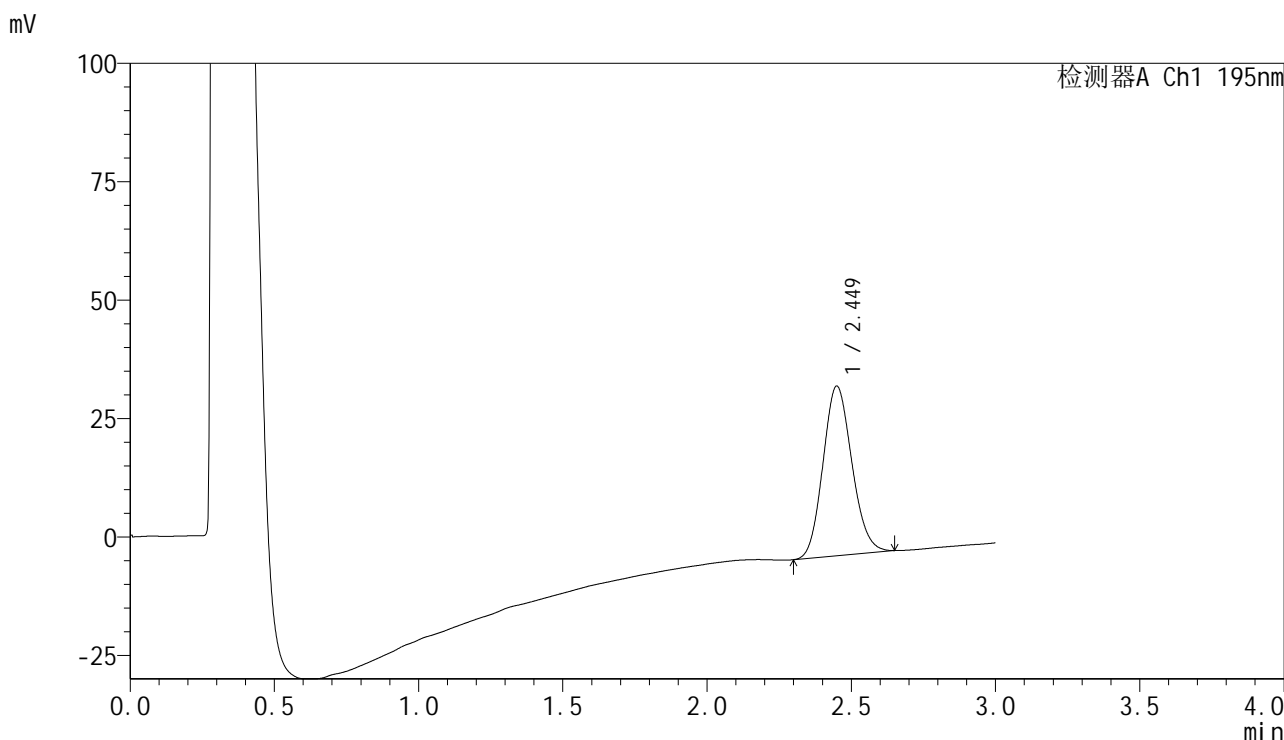


QTL-486

<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 - 0-242/7-851-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-2-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-15min-P1.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX256.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 11:31:16	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:06:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	249996	100.000	35808	2836	1.131	--
总计		249996	100.000	35808			

图19 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

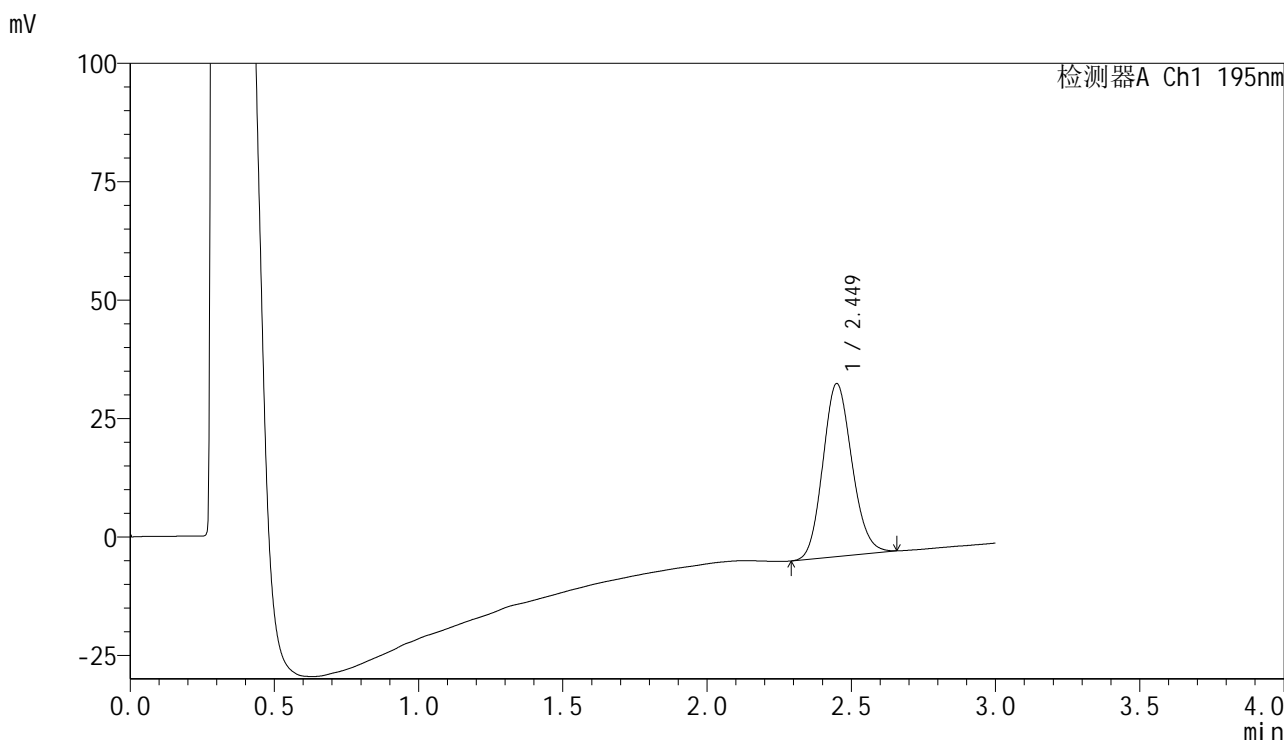


QTL-486

<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 - 0-242/7-852-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-2-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-15min-P2.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX256.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 11:34:39	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:06:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	256060	100.000	36508	2824	1.131	--
总计		256060	100.000	36508			

图20 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

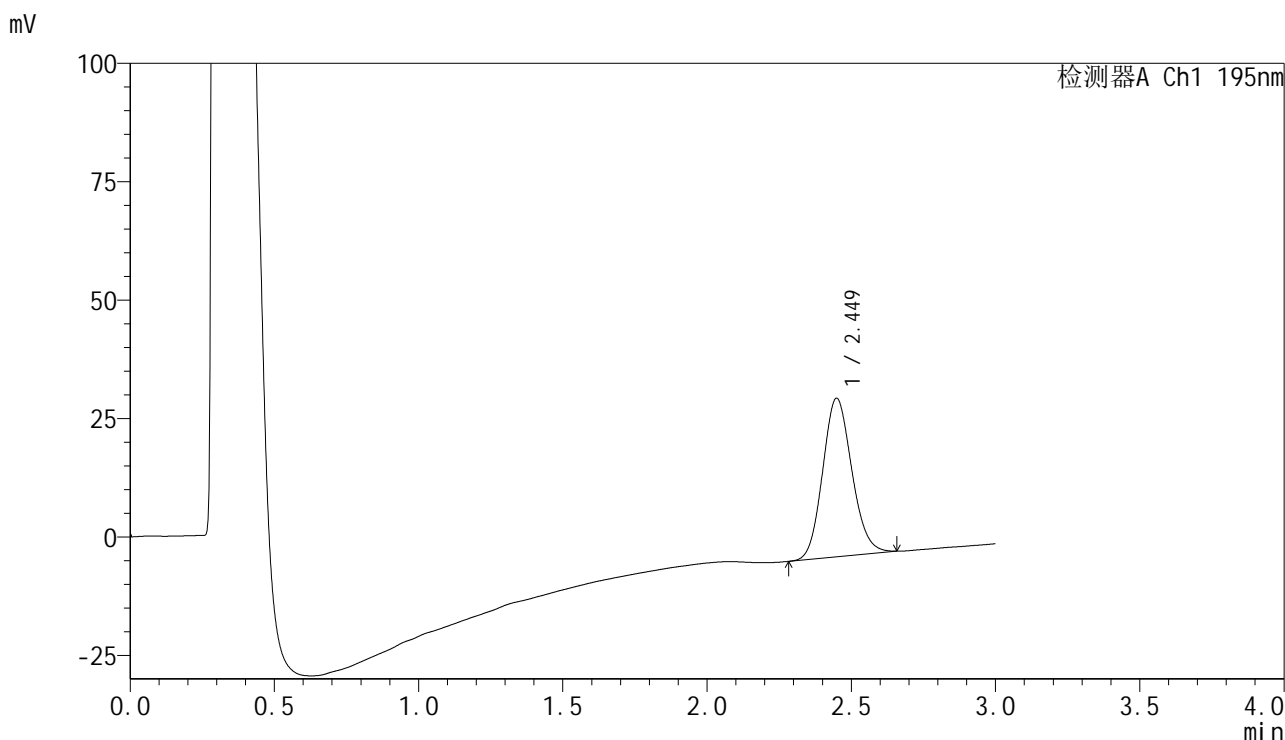


QTL-486

<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 - 0-242/7-853-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-2-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-15min-P3.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX256.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 11:38:02	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:06:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

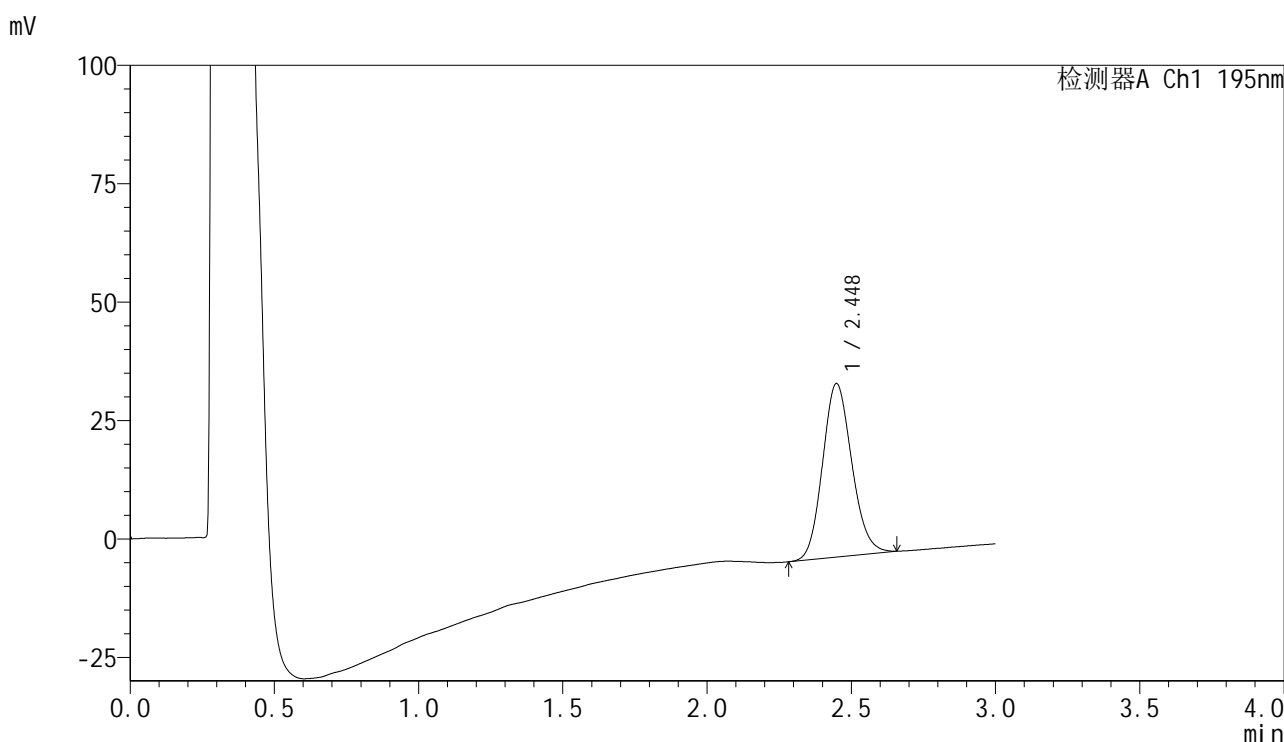
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	235603	100.000	33498	2822	1.131	--
总计		235603	100.000	33498			

图21 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-242/7-854-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-2-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-15min-P4.lcb		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX256.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 11:41:25	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:06:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	258117	100.000	36660	2805	1.133	--
总计		258117	100.000	36660			

图22 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

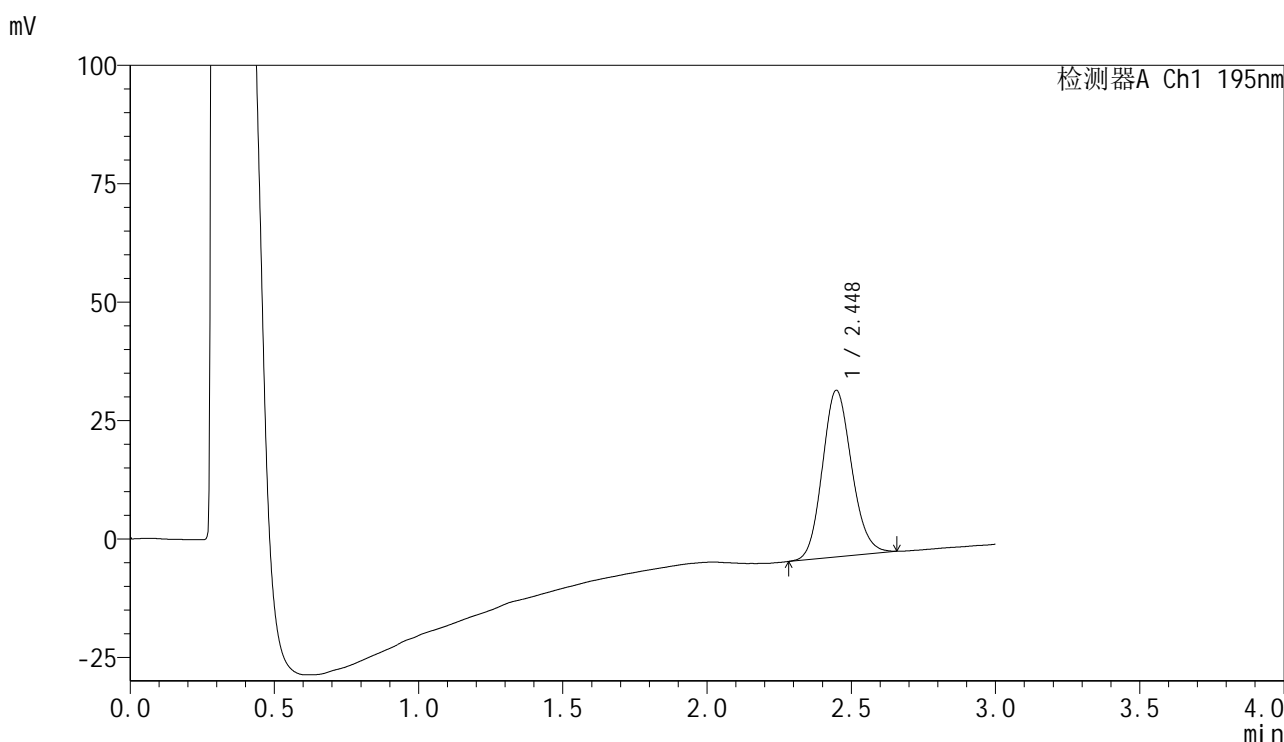


QTL-486

<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 - 0-242/7-855-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-2-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-15min-P5.lcb		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX256.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 11:44:47	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:07:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	247883	100.000	35204	2803	1.132	--
总计		247883	100.000	35204			

图23 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

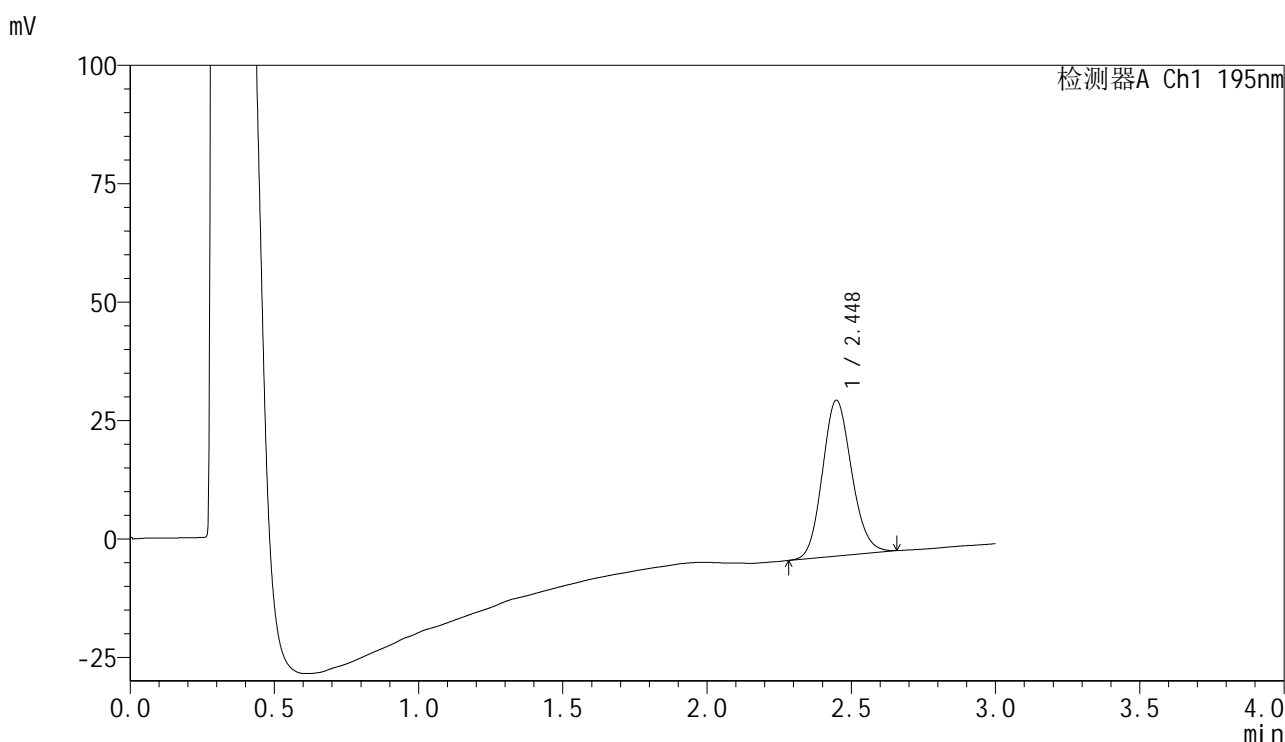


QTL-486

<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 - 0-242/7-856-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-2-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-15min-P6.lcb		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX256.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 11:48:10	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:07:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	231285	100.000	32911	2814	1.129	--
总计		231285	100.000	32911			

图24 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

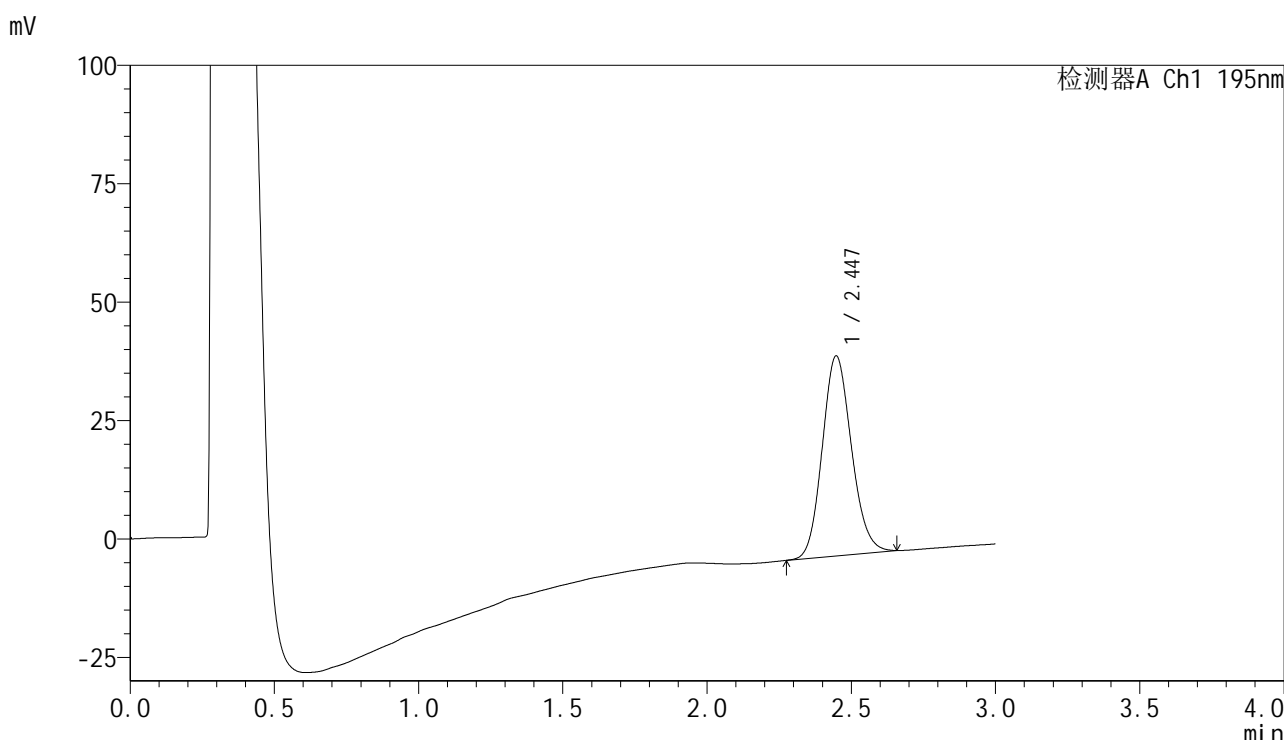


QTL-486

<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 - 0-242/7-857-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-2-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-20min-P1.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 11:51:33	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:07:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	297113	100.000	42266	2815	1.133	--
总计		297113	100.000	42266			

图25 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

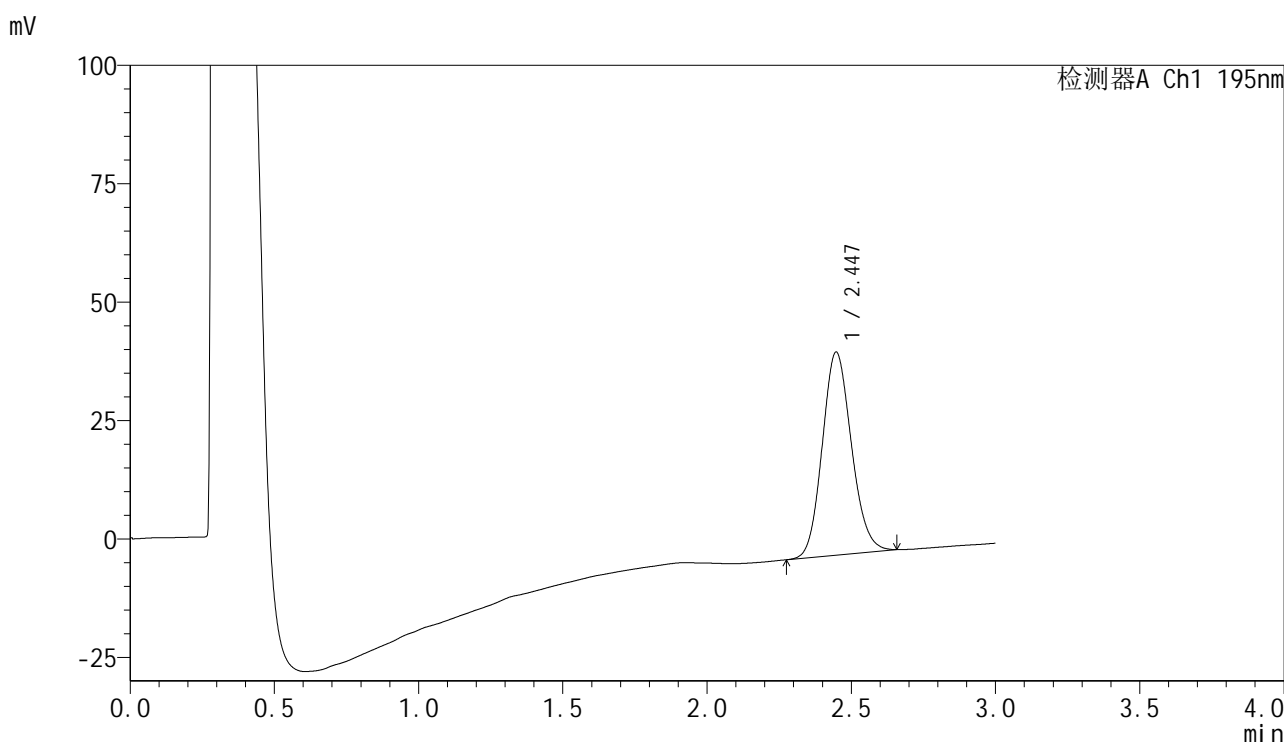


QTL-486

<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 - 0-242/7-858-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-2-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-20min-P2.lcb		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 11:54:55	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:07:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

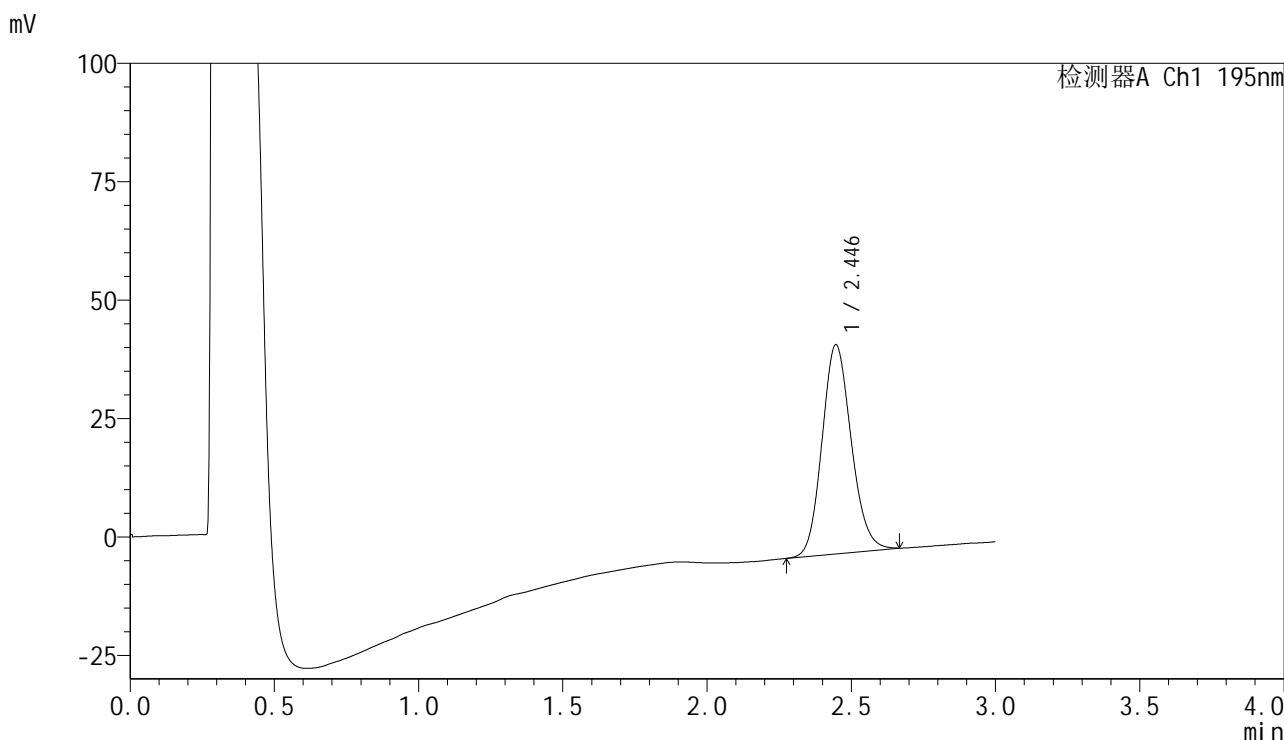
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	301525	100.000	42921	2812	1.131	--
总计		301525	100.000	42921			

图26 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-242/7-860-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-2-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-20min-P4.lcb		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 12:01:41	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:07:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	310822	100.000	44189	2818	1.138	--
总计		310822	100.000	44189			

图28 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

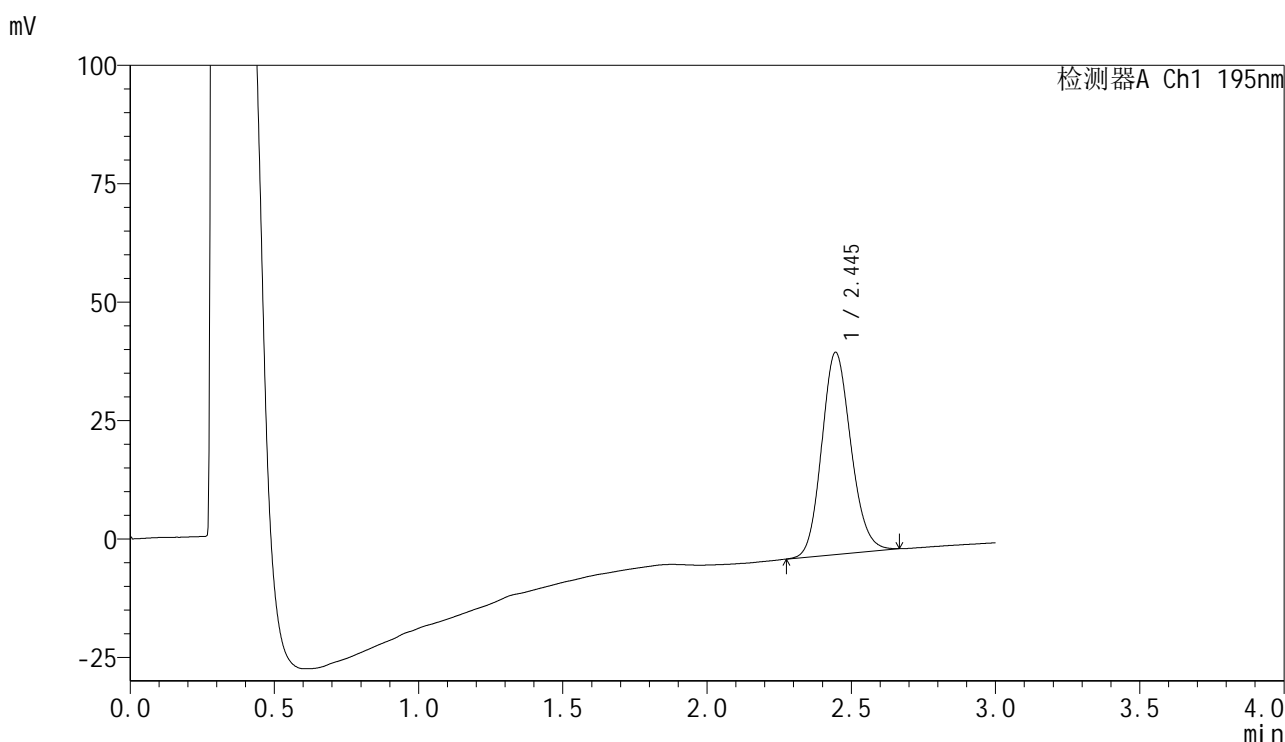


QTL-486

<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 - 0-242/7-861-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-2-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-20min-P5.lcb		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 12:05:04	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:07:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	300577	100.000	42705	2816	1.137	--
总计		300577	100.000	42705			

图29 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

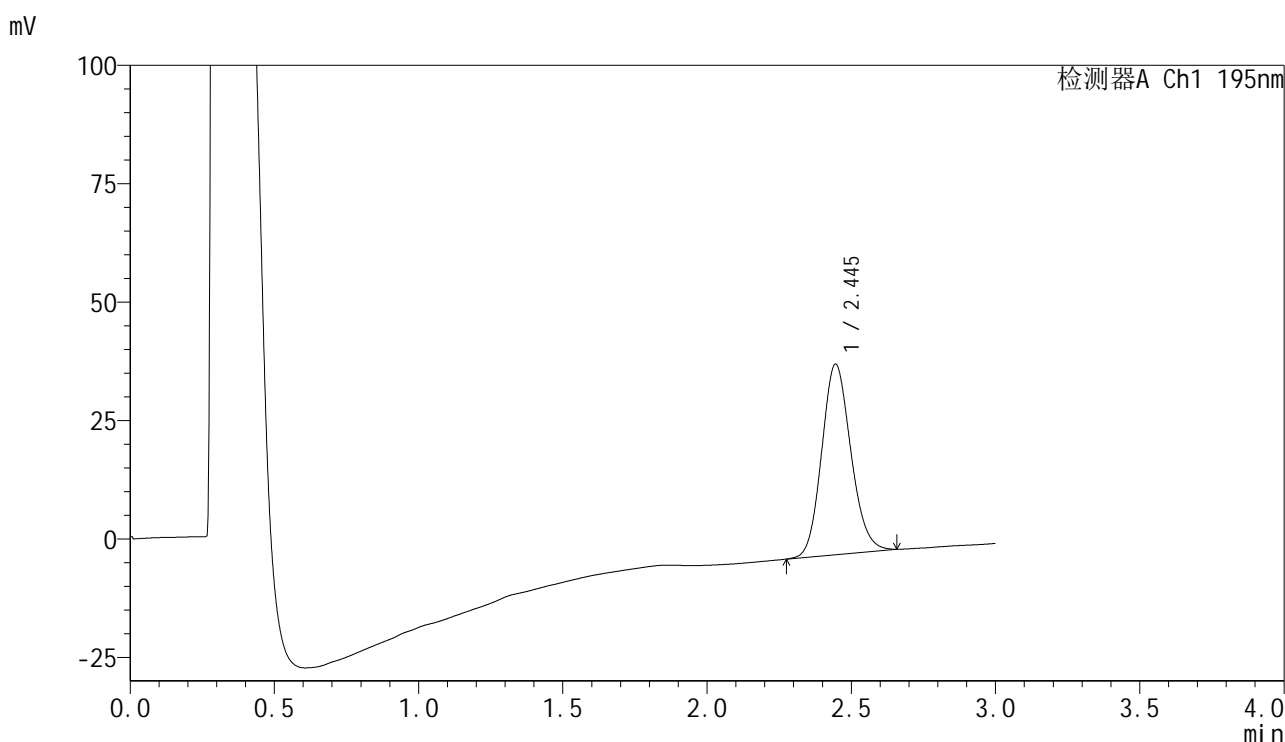


QTL-486

<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 - 0-242/7-862-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-2-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-20min-P6.lcb		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 12:08:26	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:07:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	282970	100.000	40258	2819	1.138	--
总计		282970	100.000	40258			

图30 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

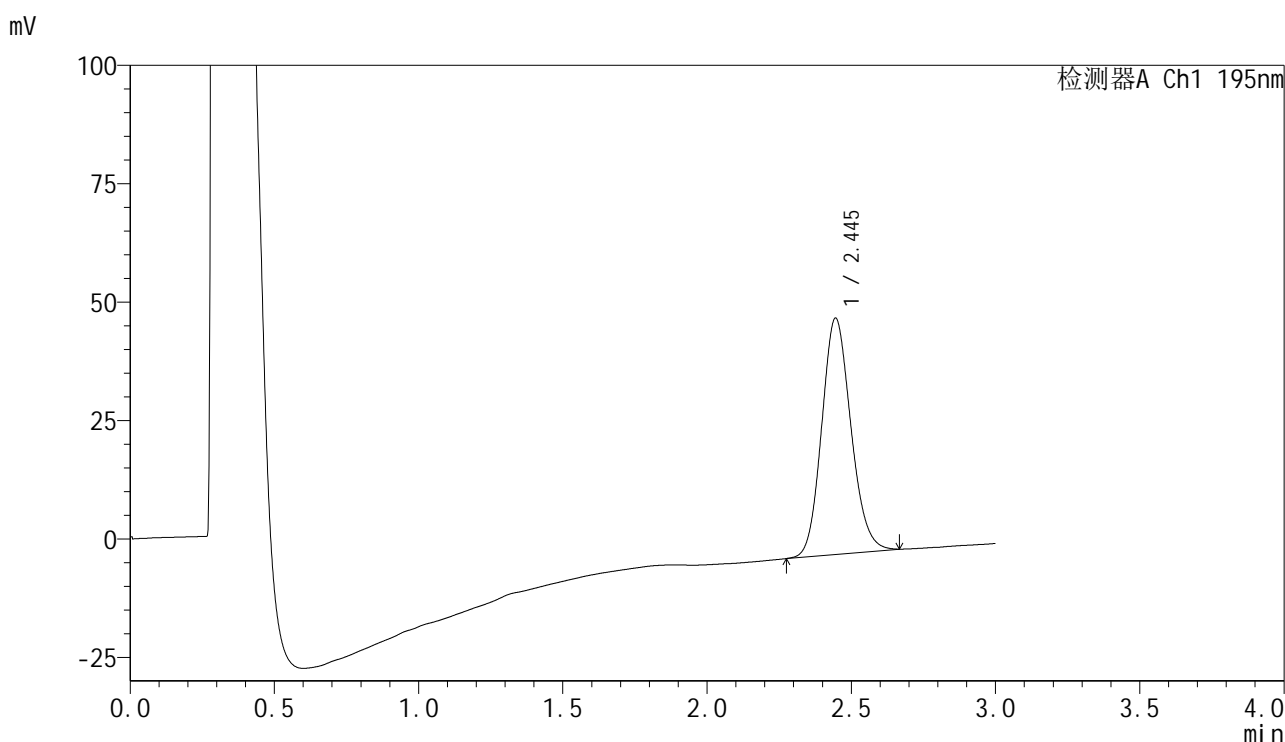


QTL-486

<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 - 0-242/7-863-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-2-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-30min-P1.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 12:11:49	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:07:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	351233	100.000	49908	2812	1.142	--
总计		351233	100.000	49908			

图31 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

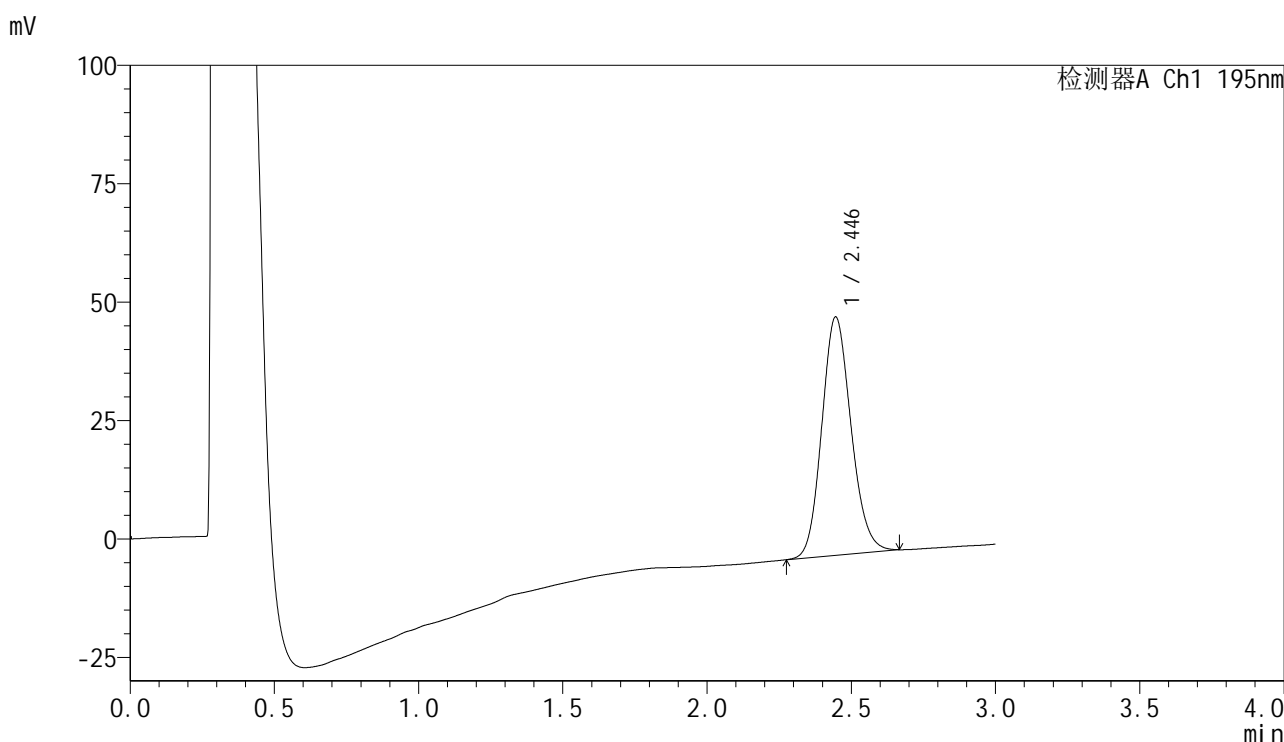


QTL-486

<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 - 0-242/7-864-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-2-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-30min-P2.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 12:15:12	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:07:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

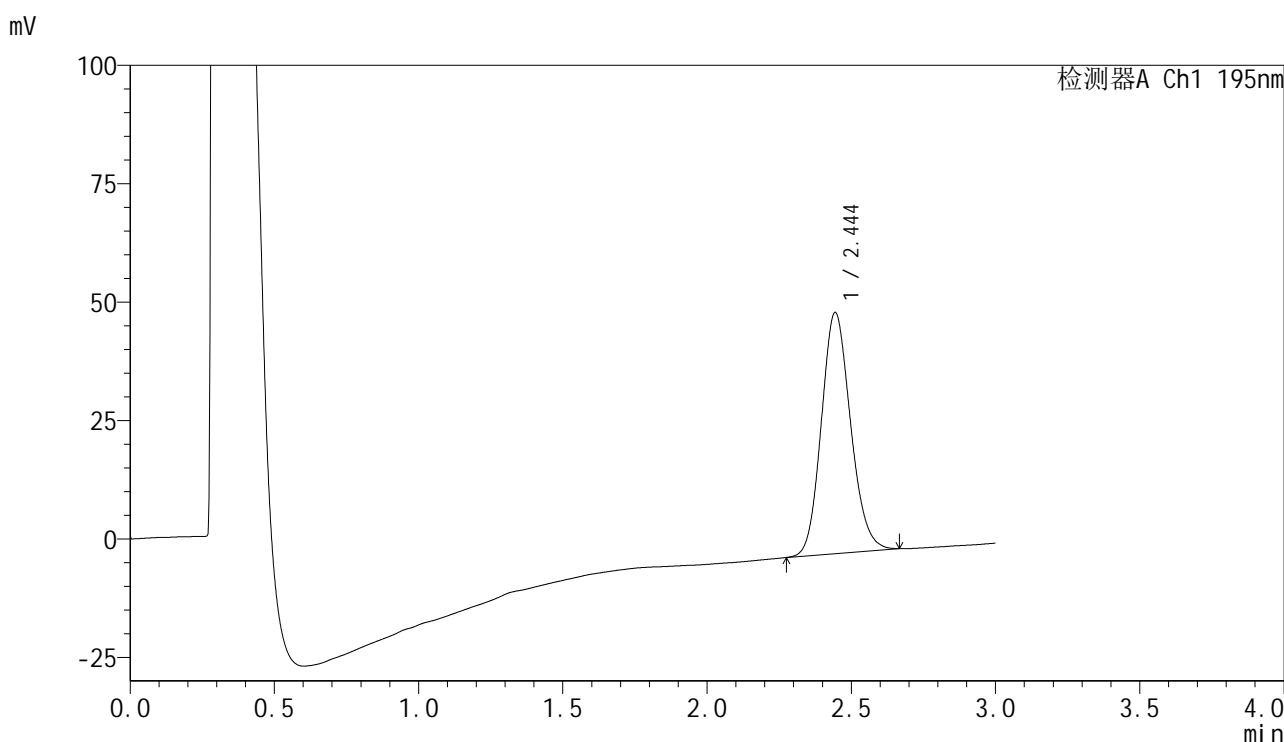
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	354780	100.000	50352	2805	1.143	--
总计		354780	100.000	50352			

图32 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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 - 0-242/7-865-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-2-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-30min-P3.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 12:18:35	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:07:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

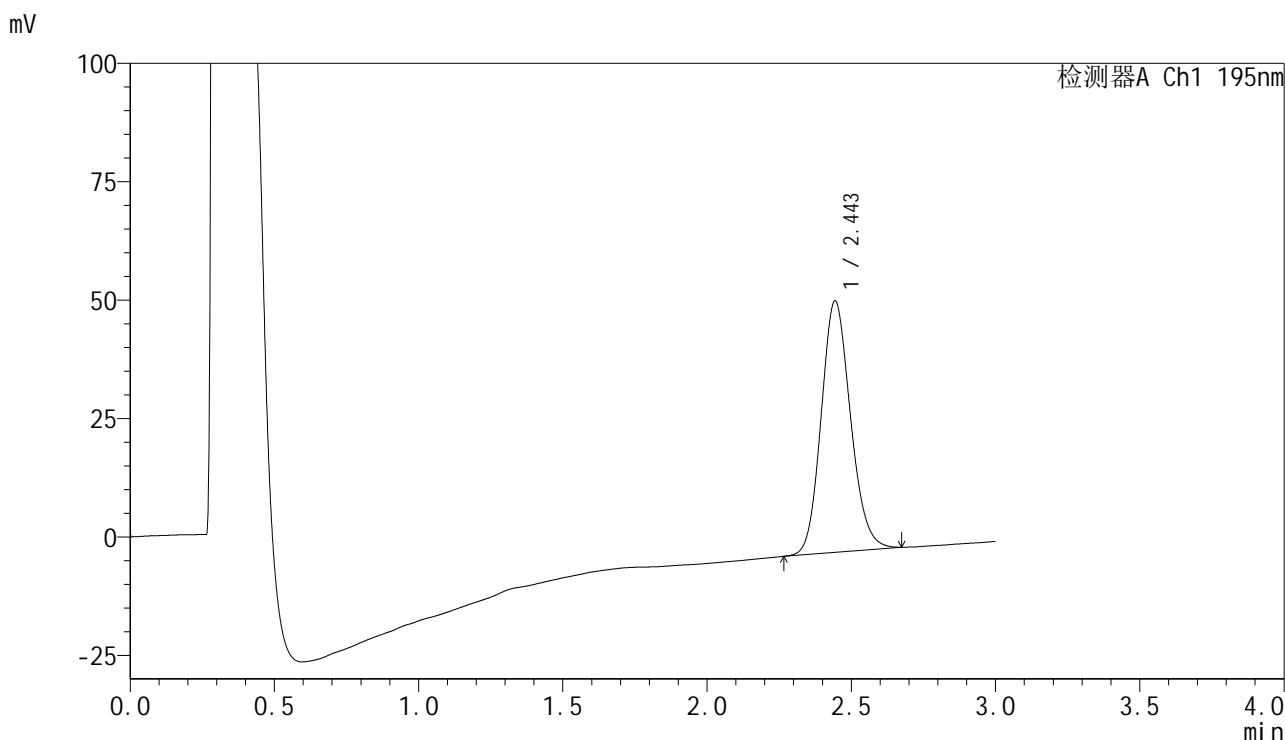
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	358863	100.000	50863	2798	1.144	--
总计		358863	100.000	50863			

图33 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-242/7-866-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-2-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-30min-P4.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 12:21:58	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:07:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	375274	100.000	53001	2793	1.145	--
总计		375274	100.000	53001			

图34 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

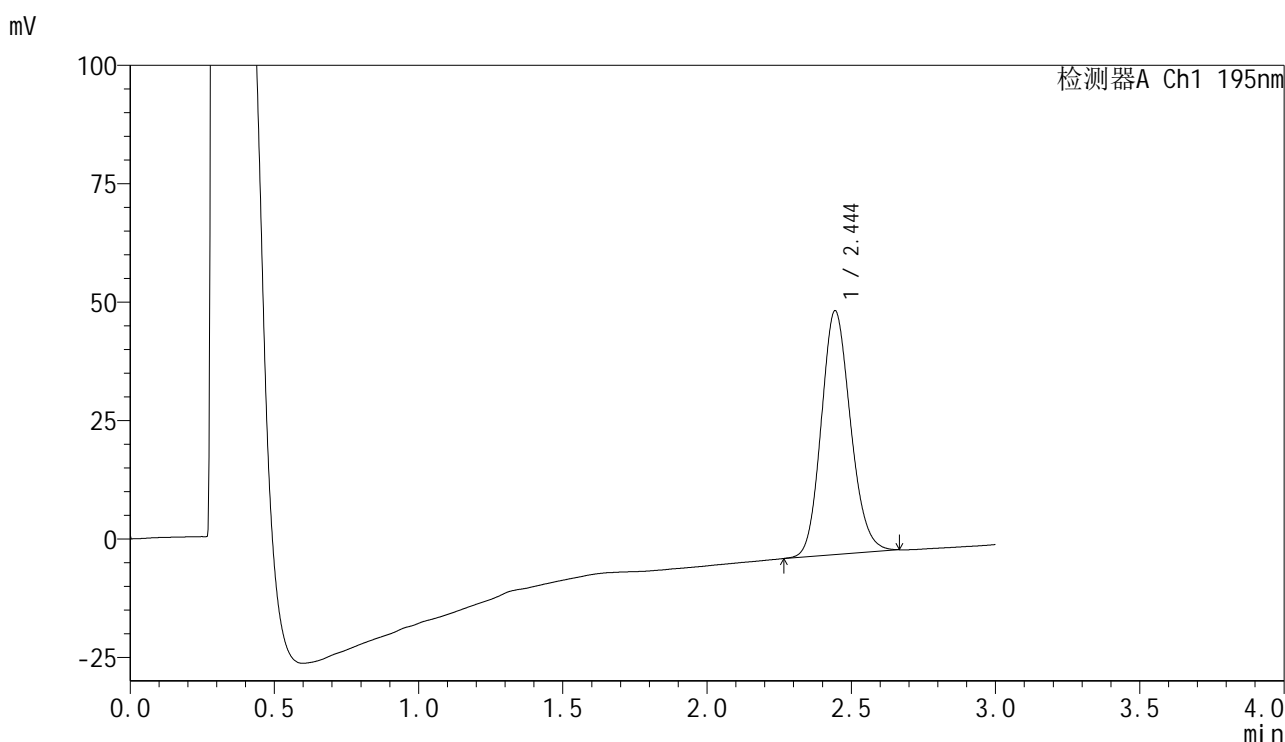


QTL-486

<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 - 0-242/7-867-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-2-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-30min-P5.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 12:25:21	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:07:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

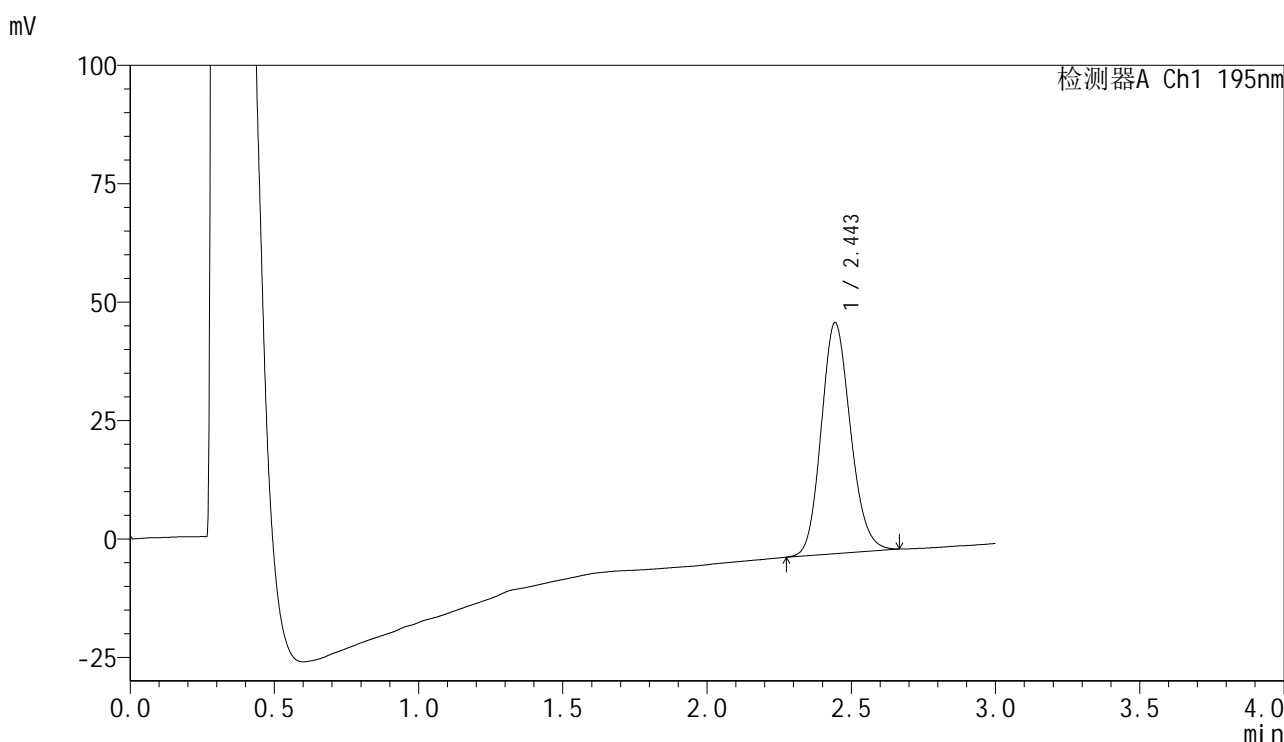
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	363103	100.000	51410	2800	1.145	--
总计		363103	100.000	51410			

图35 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-242/7-868-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-2-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-30min-P6.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 12:28:43	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:07:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	343695	100.000	48708	2811	1.147	--
总计		343695	100.000	48708			

图36 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

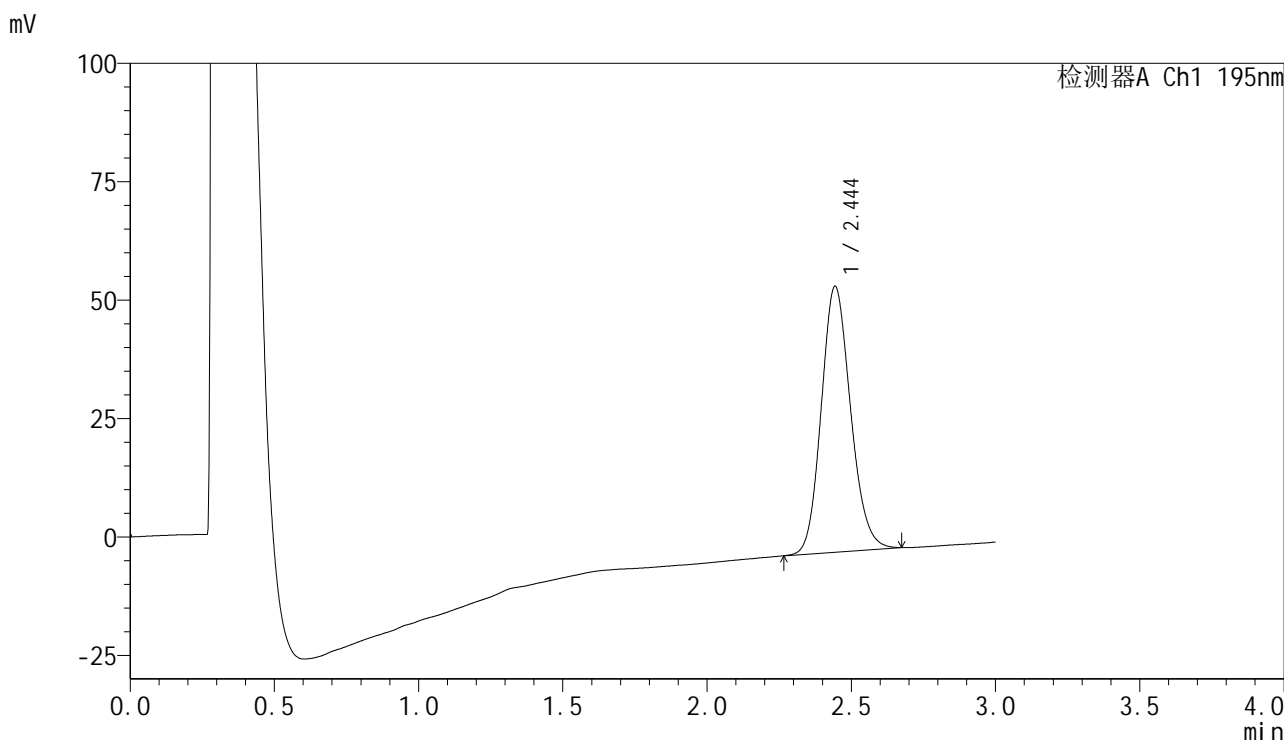


QTL-486

<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 - 0-242/7-869-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-2-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-45min-P1.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 12:32:06	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:07:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	396235	100.000	56039	2799	1.148	--
总计		396235	100.000	56039			

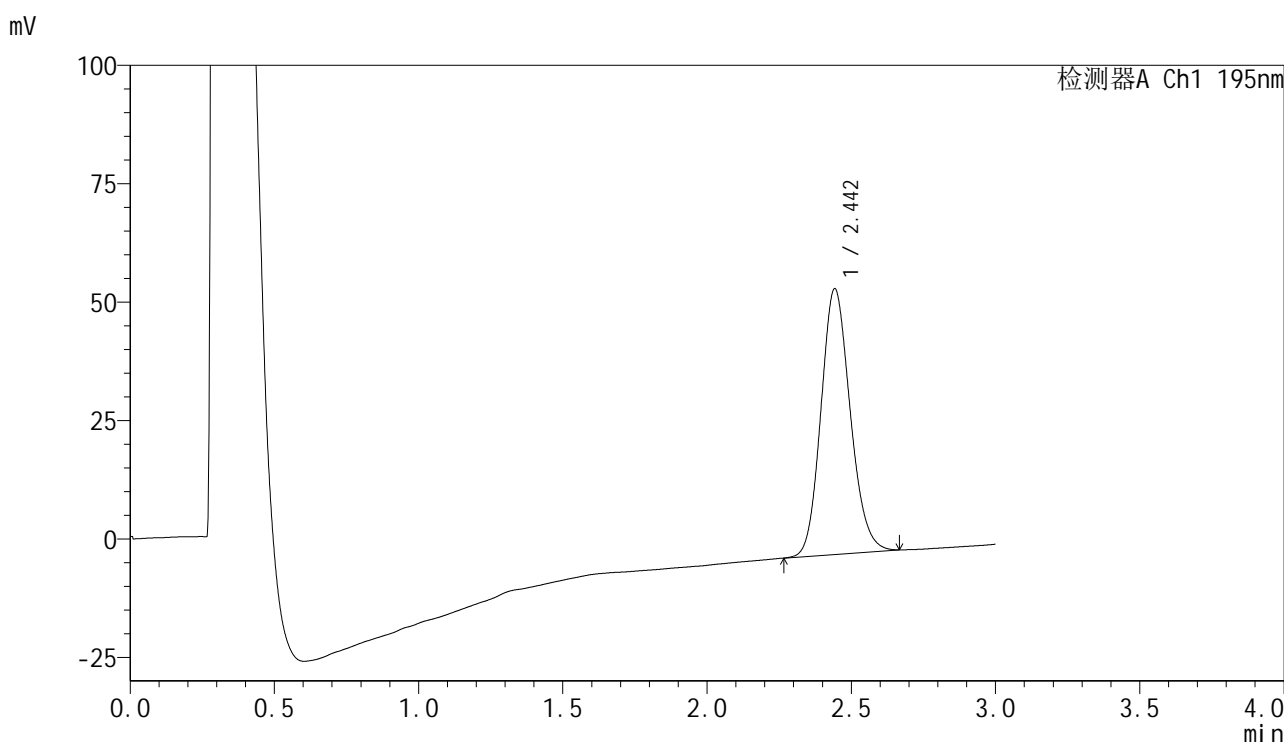
图37 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-242/7-870-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-2-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-45min-P2.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 12:35:29	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:07:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

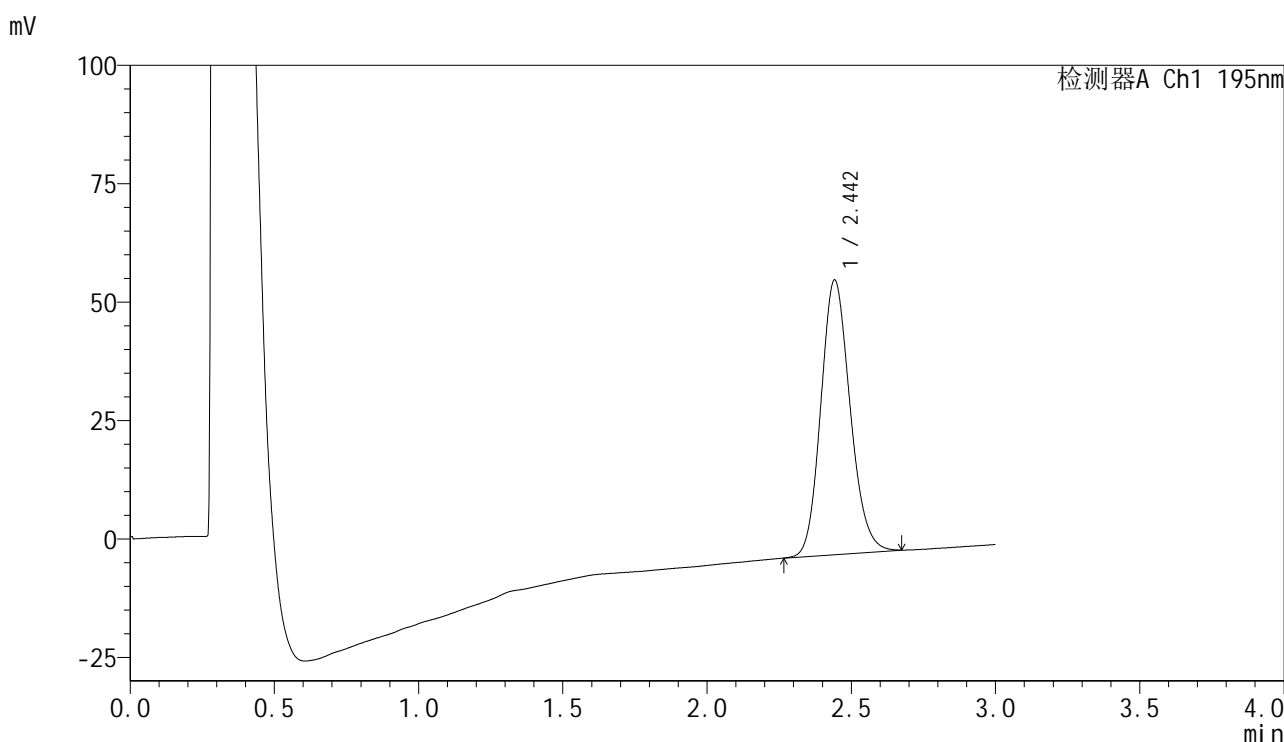
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	395315	100.000	55933	2803	1.149	--
总计		395315	100.000	55933			

图38 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-242/7-871-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-2-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-45min-P3.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 12:38:52	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:07:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	409010	100.000	57844	2796	1.153	--
总计		409010	100.000	57844			

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

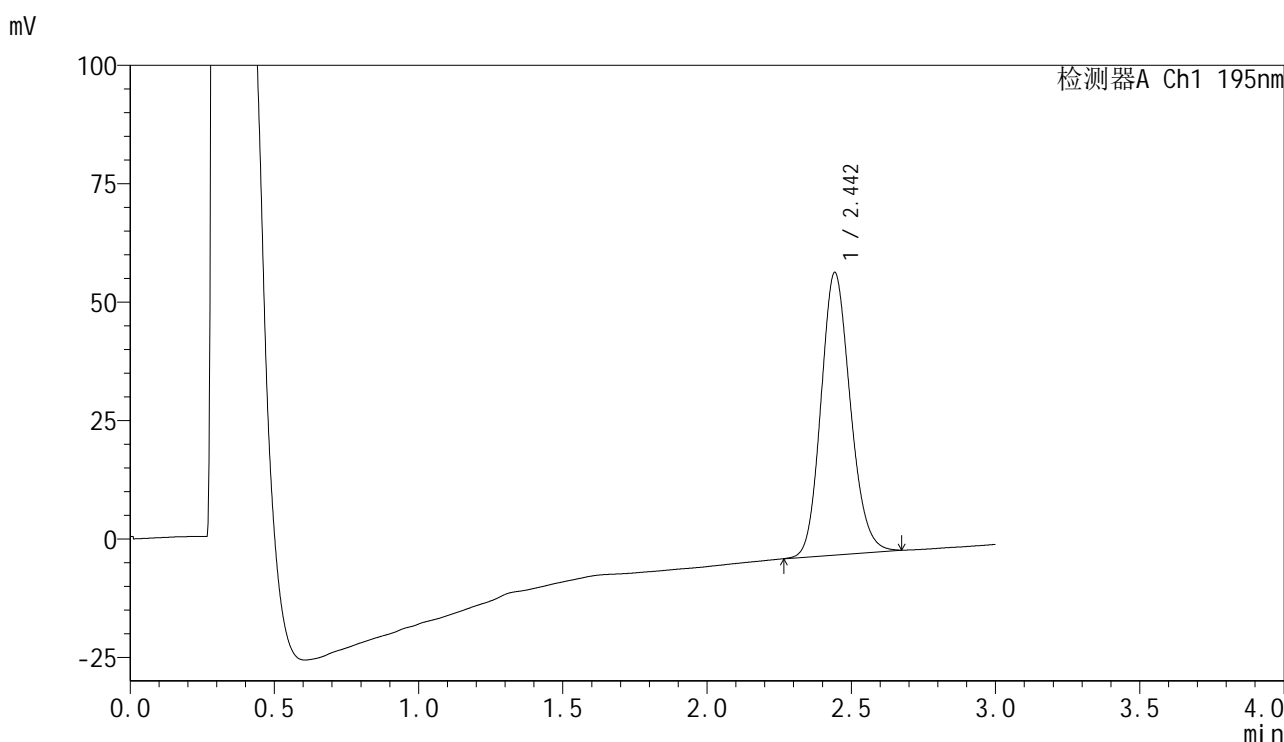


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-242/7-872-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-2-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-45min-P4.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 12:42:15	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:07:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	421226	100.000	59428	2797	1.152	--
总计		421226	100.000	59428			

图40 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

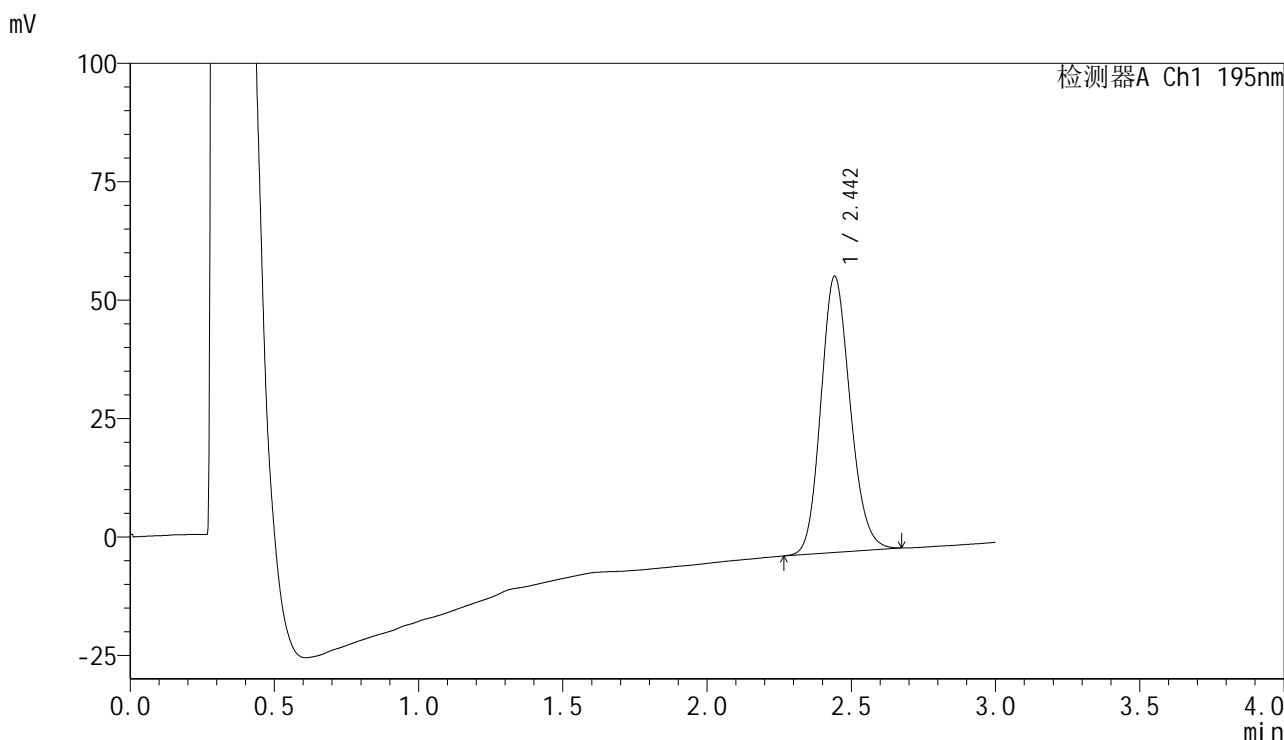


QTL-486

<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 - 0-242/7-873-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-2-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-45min-P5.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 12:45:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:07:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

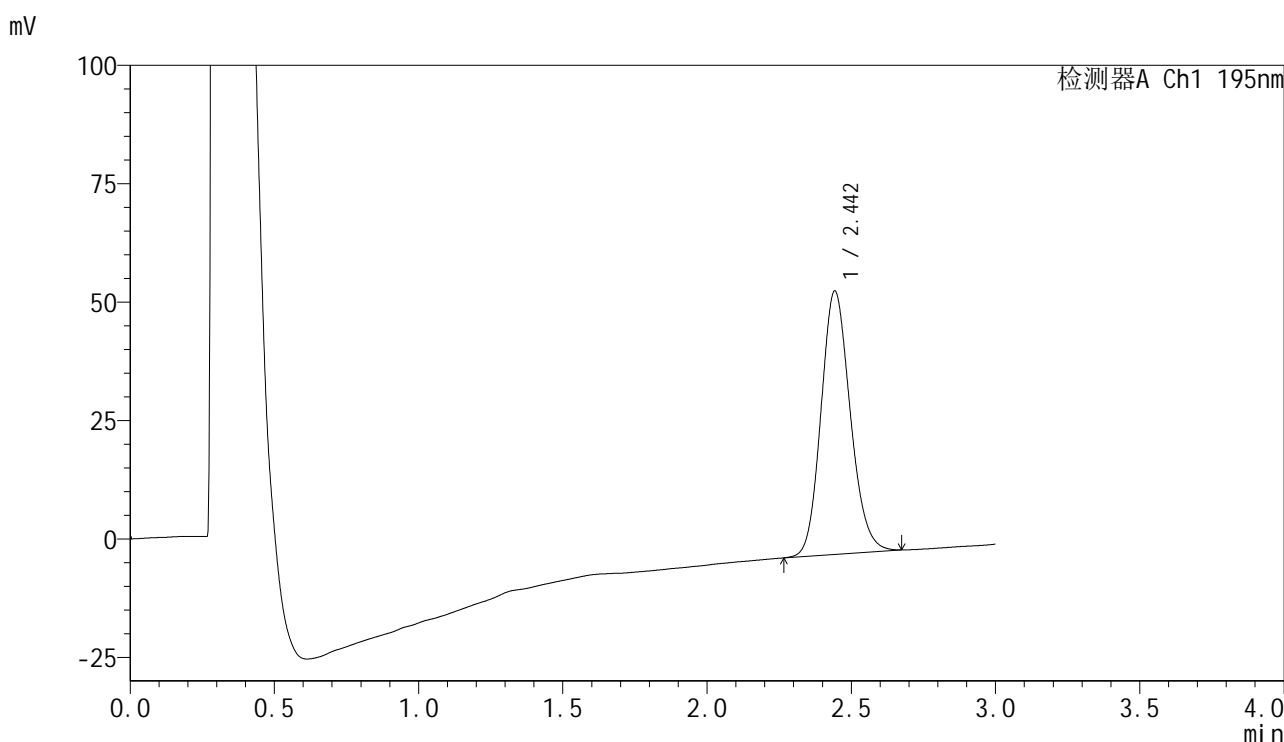
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	411225	100.000	58159	2801	1.151	--
总计		411225	100.000	58159			

图41 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-242/7-874-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-2-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-45min-P6.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 12:49:00	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:07:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

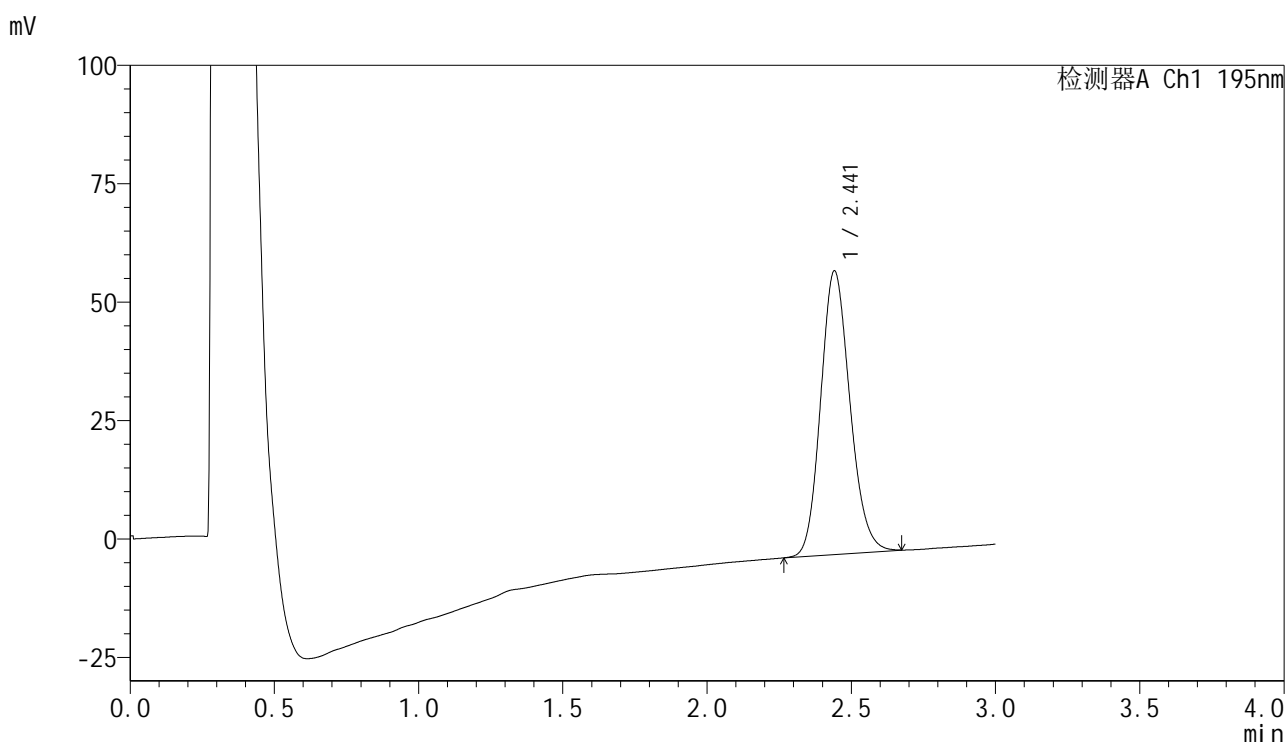
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	392164	100.000	55439	2804	1.151	--
总计		392164	100.000	55439			

图42 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-242/7-875-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-2-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-60min-P1.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 12:52:23	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:07:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	421995	100.000	59802	2798	1.153	--
总计		421995	100.000	59802			

图43 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

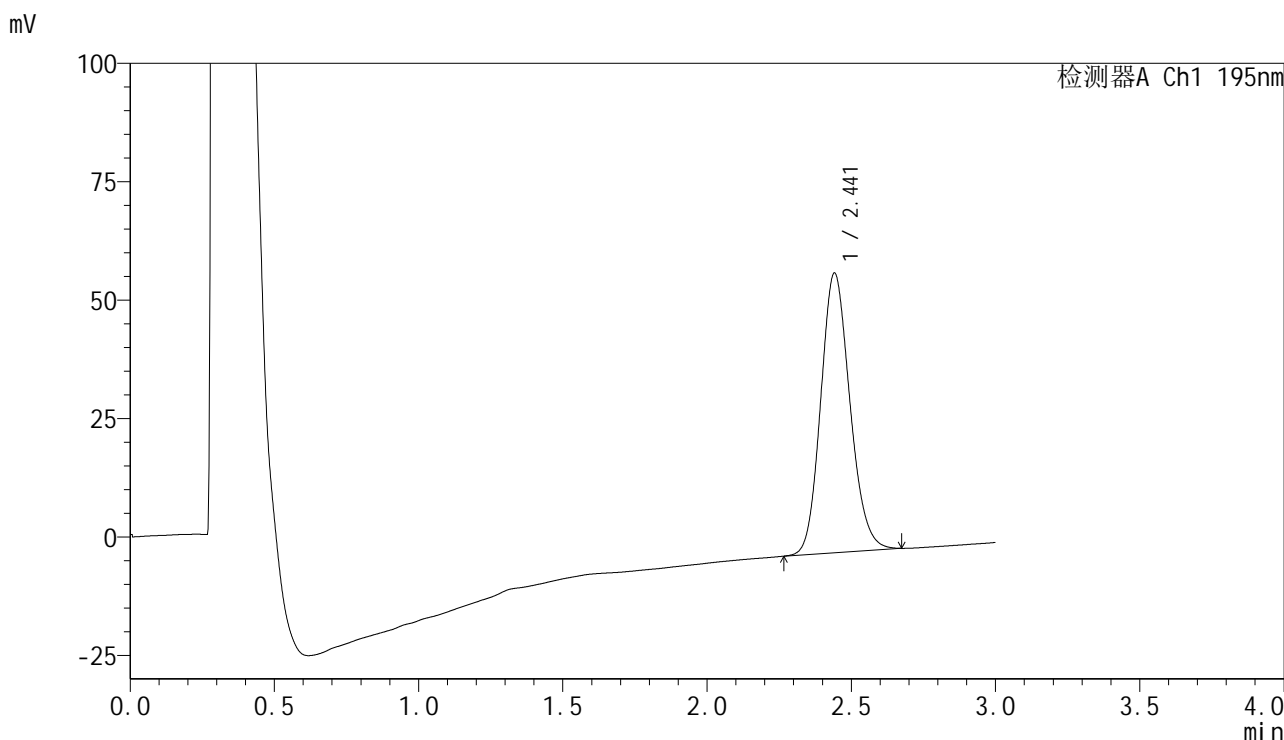


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-242/7-876-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-2-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-60min-P2.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 12:55:46	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:07:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	415951	100.000	58981	2809	1.152	--
总计		415951	100.000	58981			

图44 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

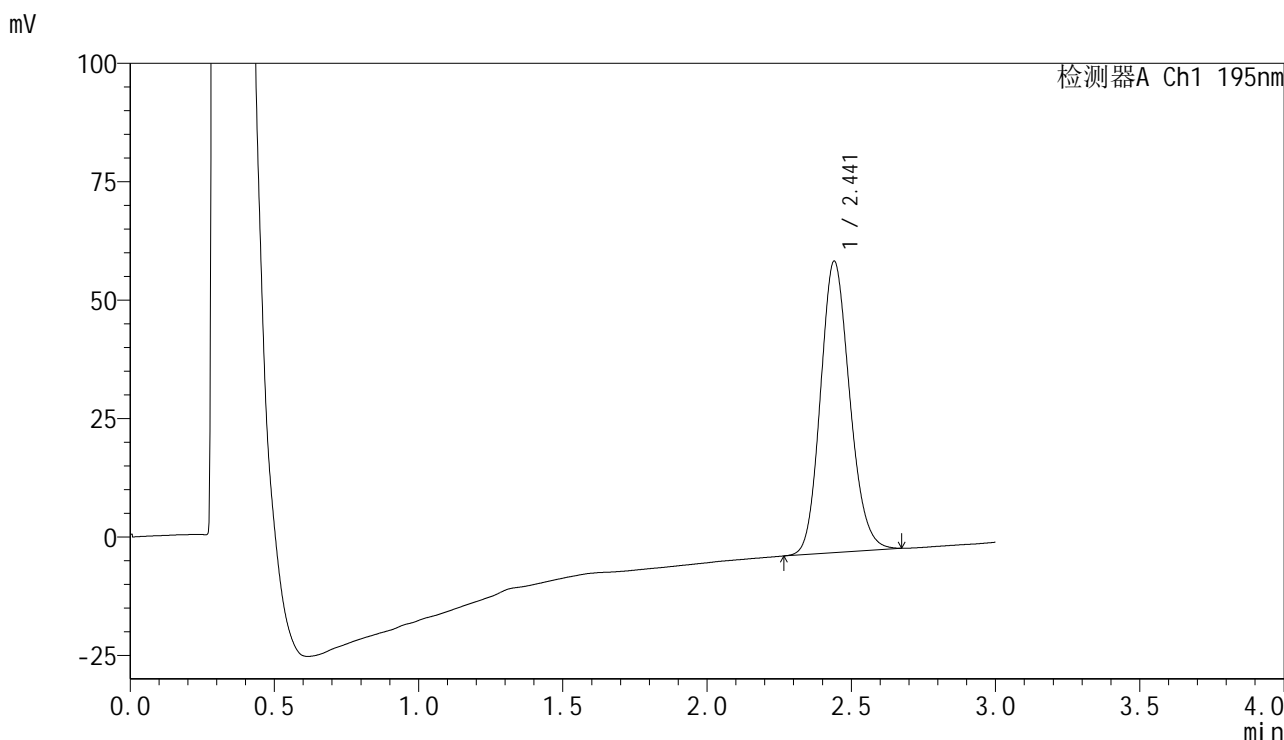


QTL-486

<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 - 0-242/7-877-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-2-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-60min-P3.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 12:59:09	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:07:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

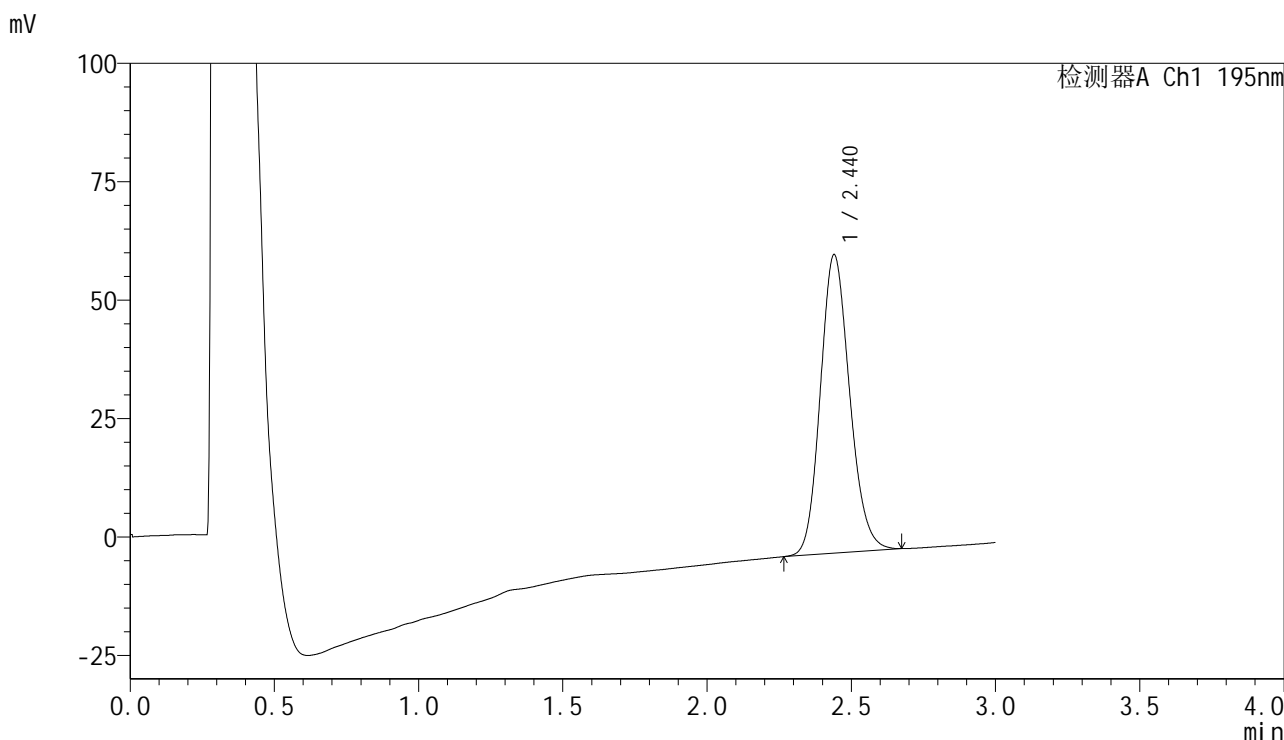
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	433619	100.000	61515	2802	1.154	--
总计		433619	100.000	61515			

图45 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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 - 0-242/7-878-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-2-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-60min-P4.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 13:02:32	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:08:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

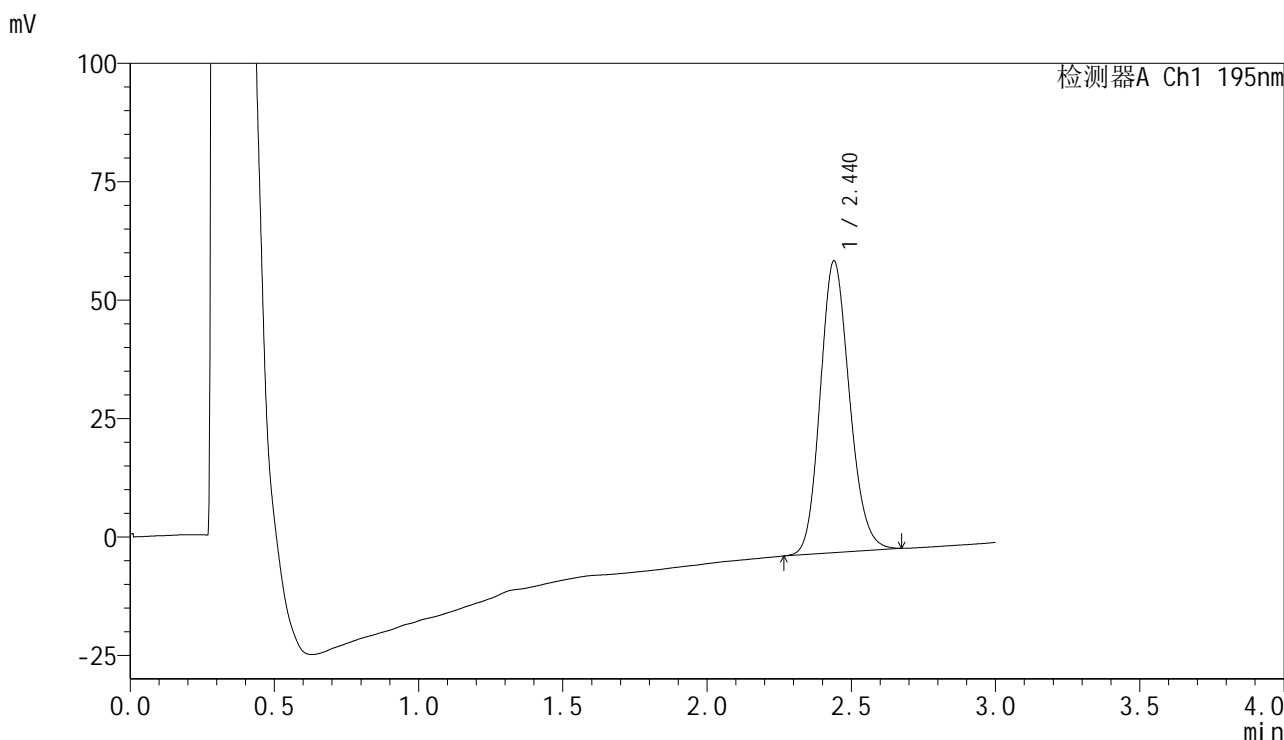
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	444609	100.000	63027	2795	1.155	--
总计		444609	100.000	63027			

图46 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-242/7-879-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-2-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-60min-P5.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 13:05:56	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:08:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	434325	100.000	61615	2797	1.155	--
总计		434325	100.000	61615			

图47 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

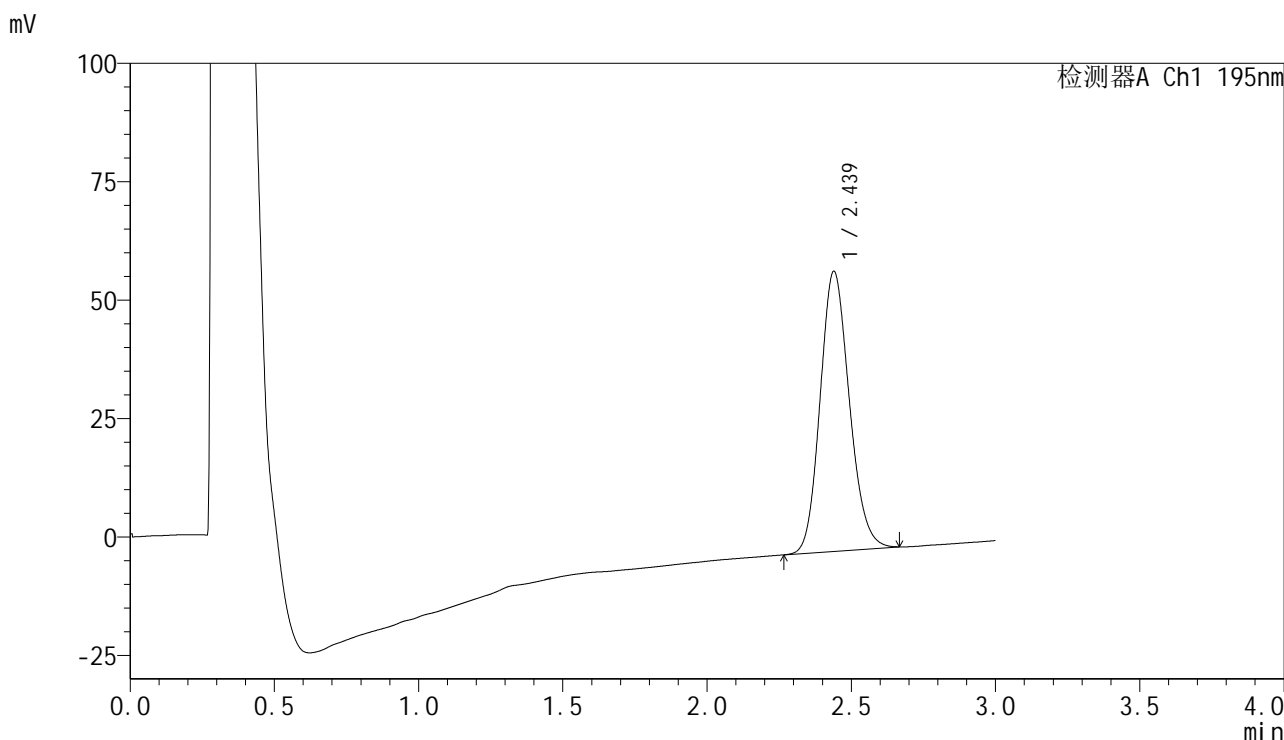


QTL-486

<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 - 0-242/7-880-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-2-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-60min-P6.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 13:09:19	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:08:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	416009	100.000	59166	2800	1.151	--
总计		416009	100.000	59166			

图48 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

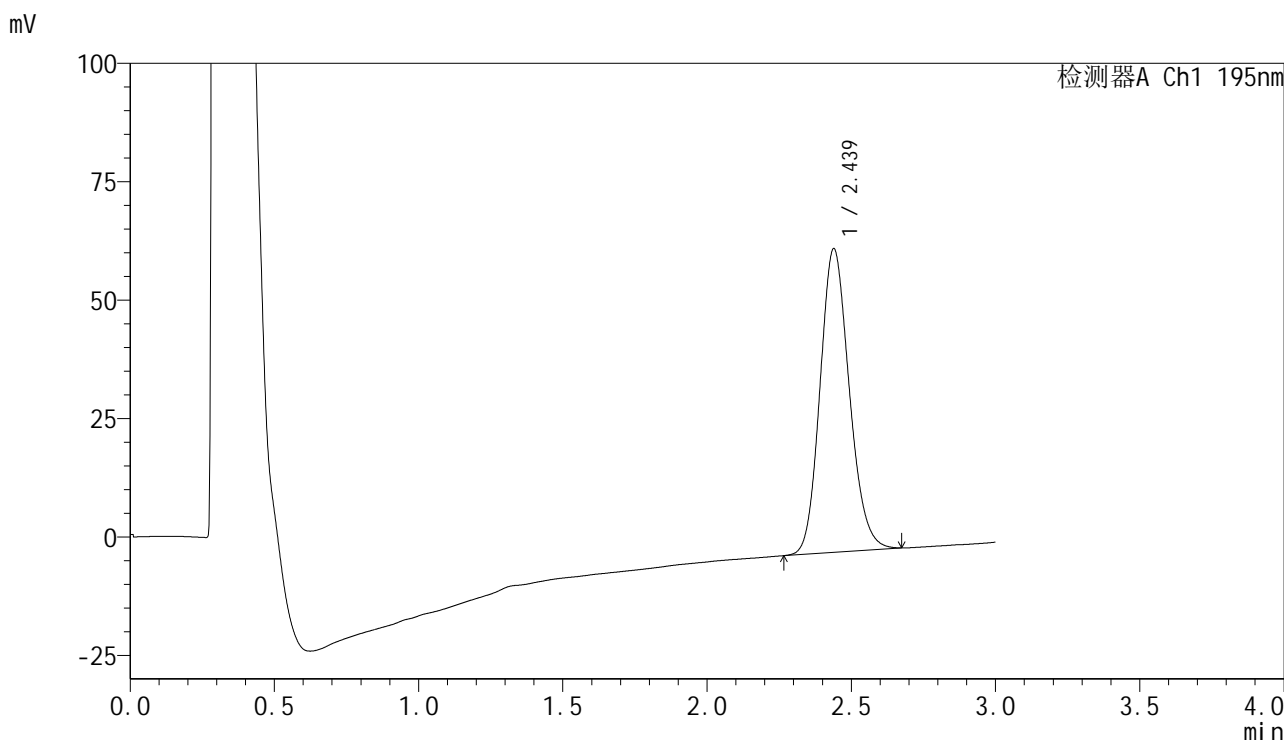


QTL-486

<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 - 0-242/7-881-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-2-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-jxzs-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 13:12:43	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:08:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	451896	100.000	64151	2795	1.156	--
总计		451896	100.000	64151			

图49 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

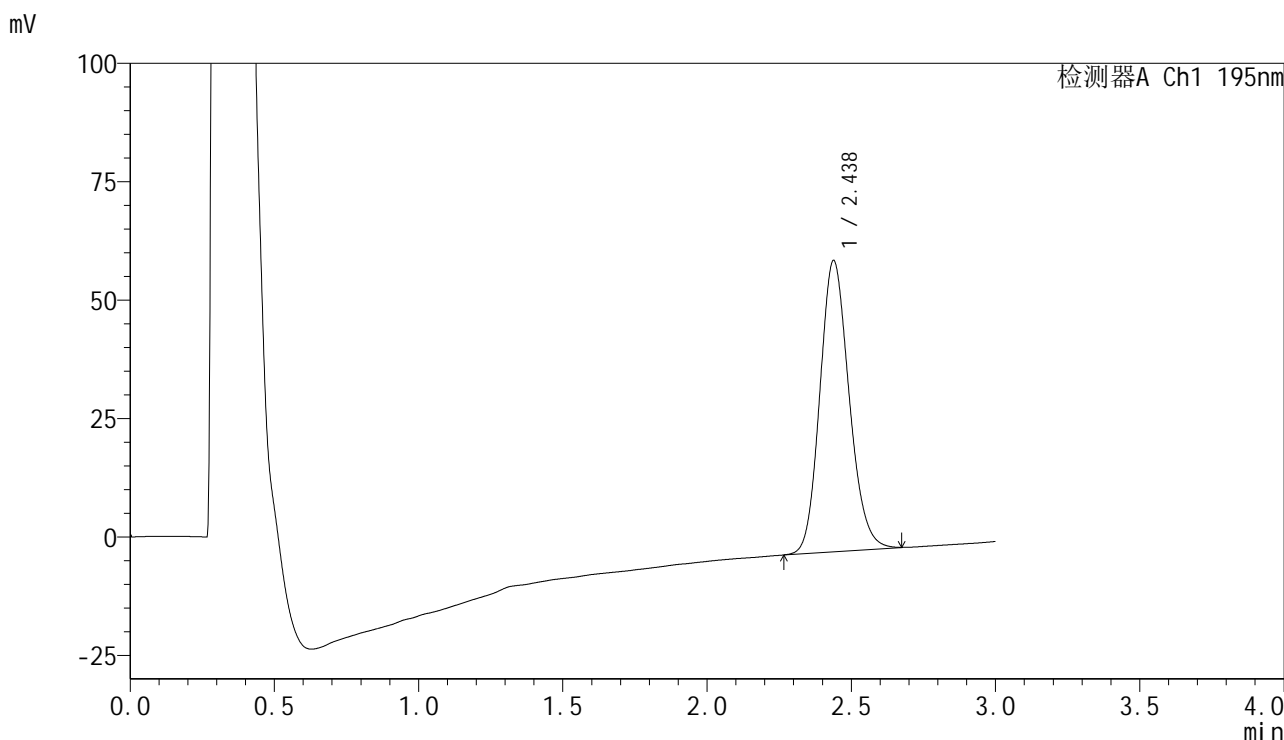


QTL-486

<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 - 0-242/7-882-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-2-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-jxzs-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 13:16:07	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:08:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	433680	100.000	61534	2793	1.157	--
总计		433680	100.000	61534			

图50 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

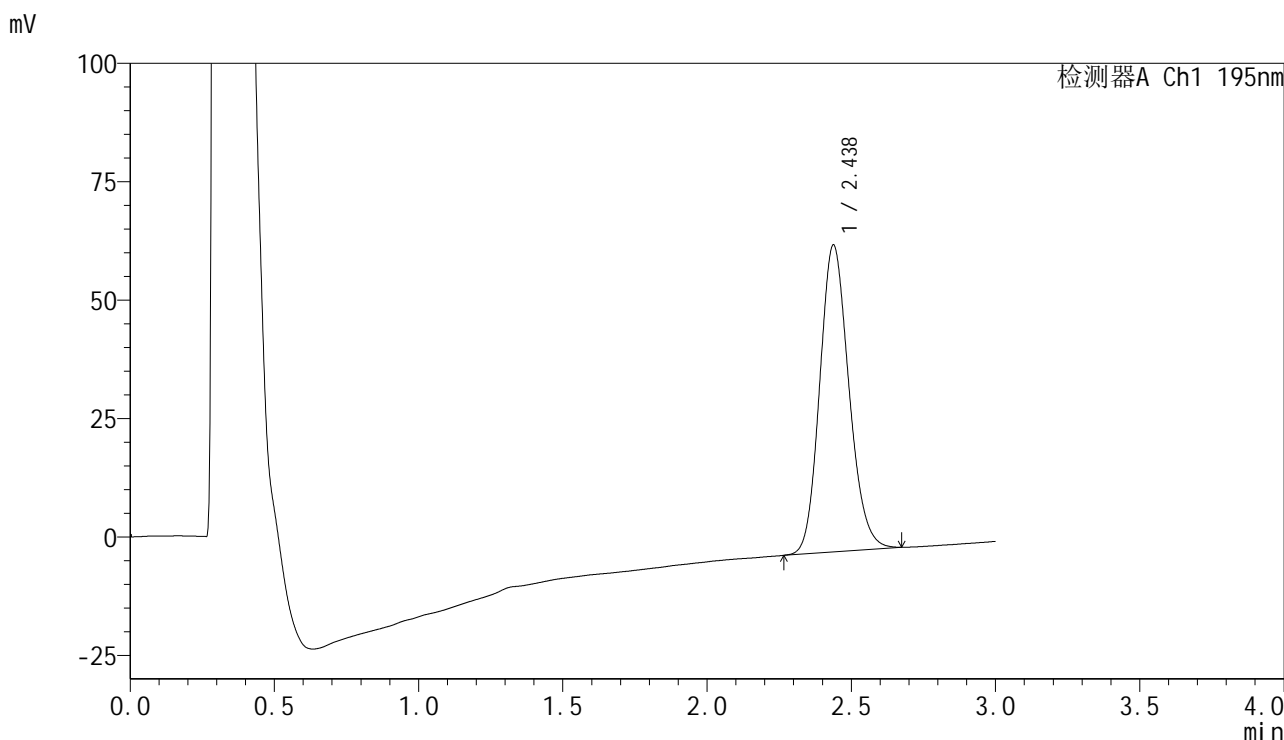


QTL-486

<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 - 0-242/7-883-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-2-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-jxzs-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 13:19:31	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:08:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	456588	100.000	64865	2795	1.158	--
总计		456588	100.000	64865			

图51 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

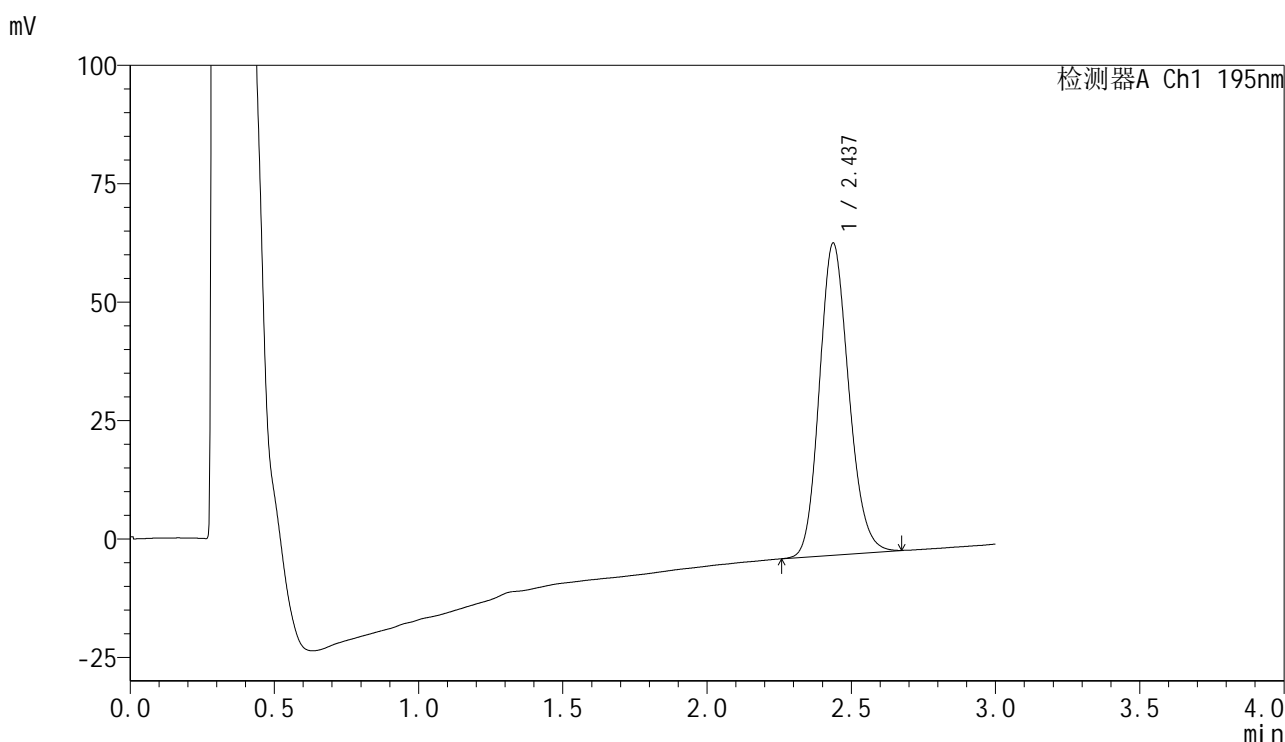


QTL-486

<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 - 0-242/7-884-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-2-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-jxzs-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 13:22:55	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:08:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	465009	100.000	65901	2782	1.158	--
总计		465009	100.000	65901			

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

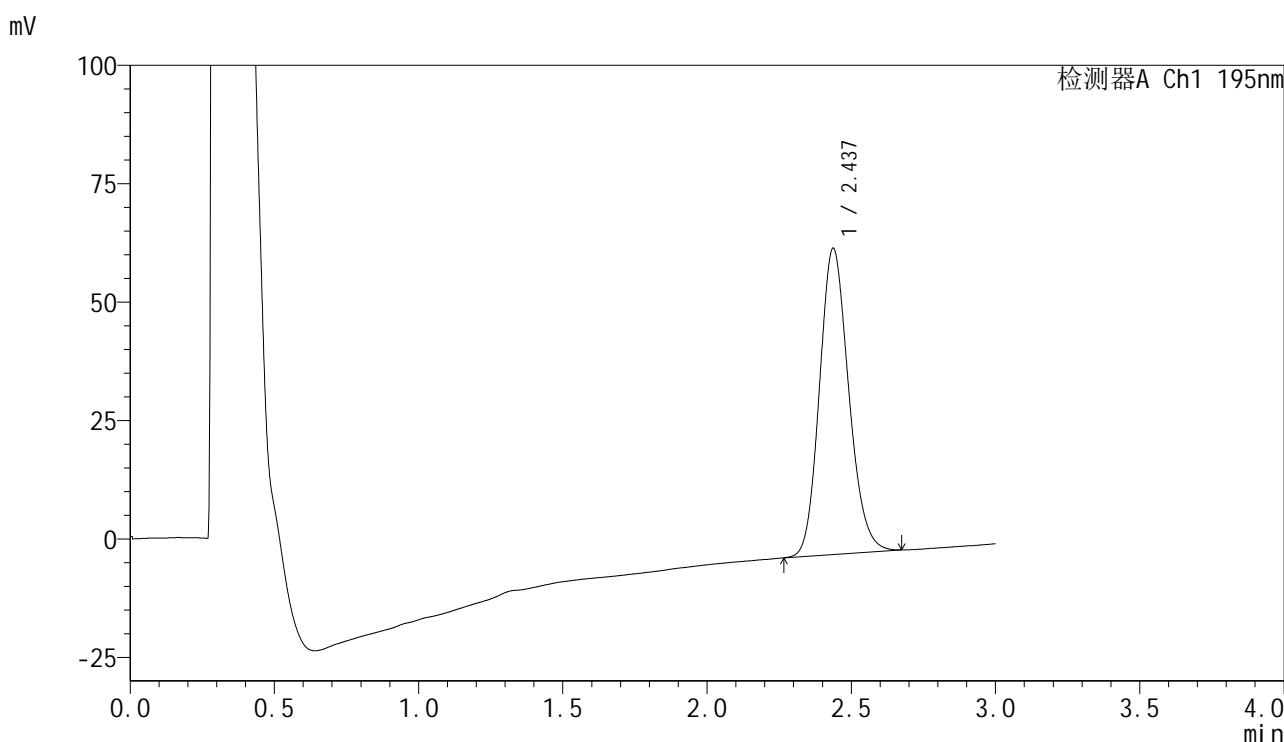


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-242/7-885-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-2-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-jxzs-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 13:26:19	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:08:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	455437	100.000	64668	2796	1.160	--
总计		455437	100.000	64668			

图53 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

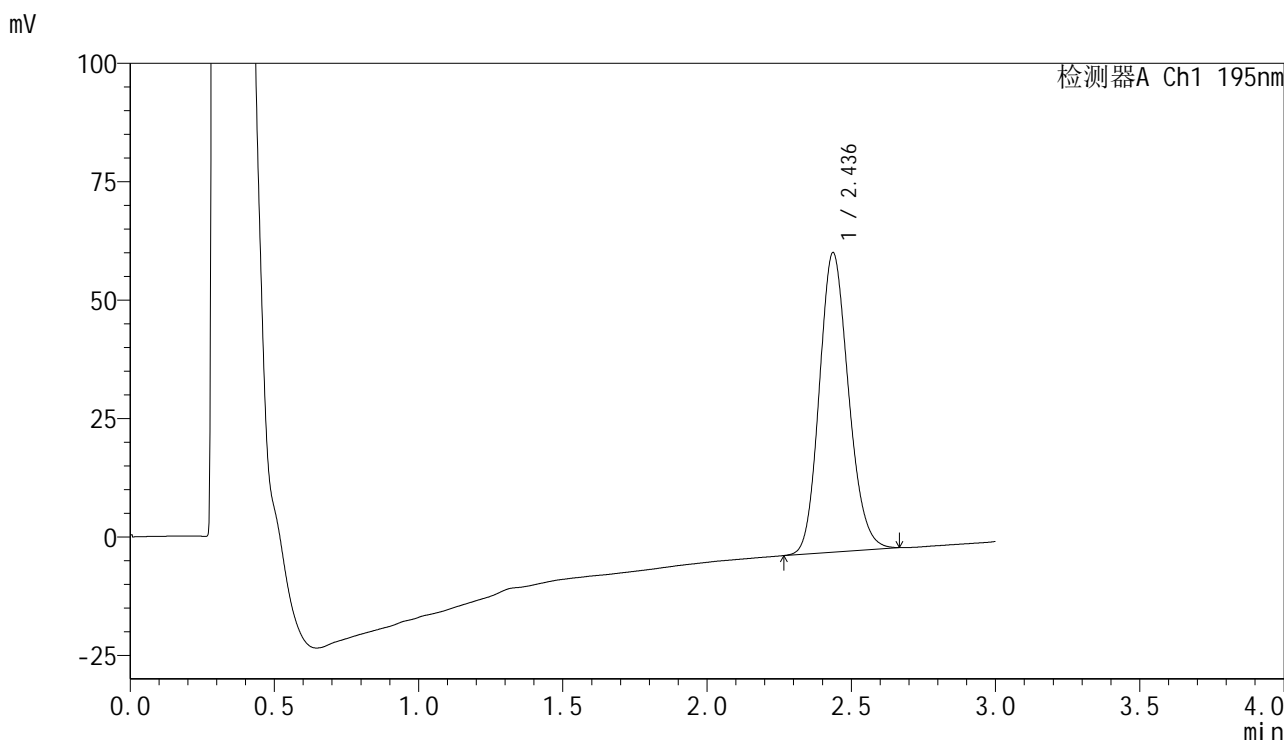


QTL-486

<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 - 0-242/7-886-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-2-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-jxzs-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 13:29:42	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:08:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	445135	100.000	63216	2792	1.159	--
总计		445135	100.000	63216			

图54 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

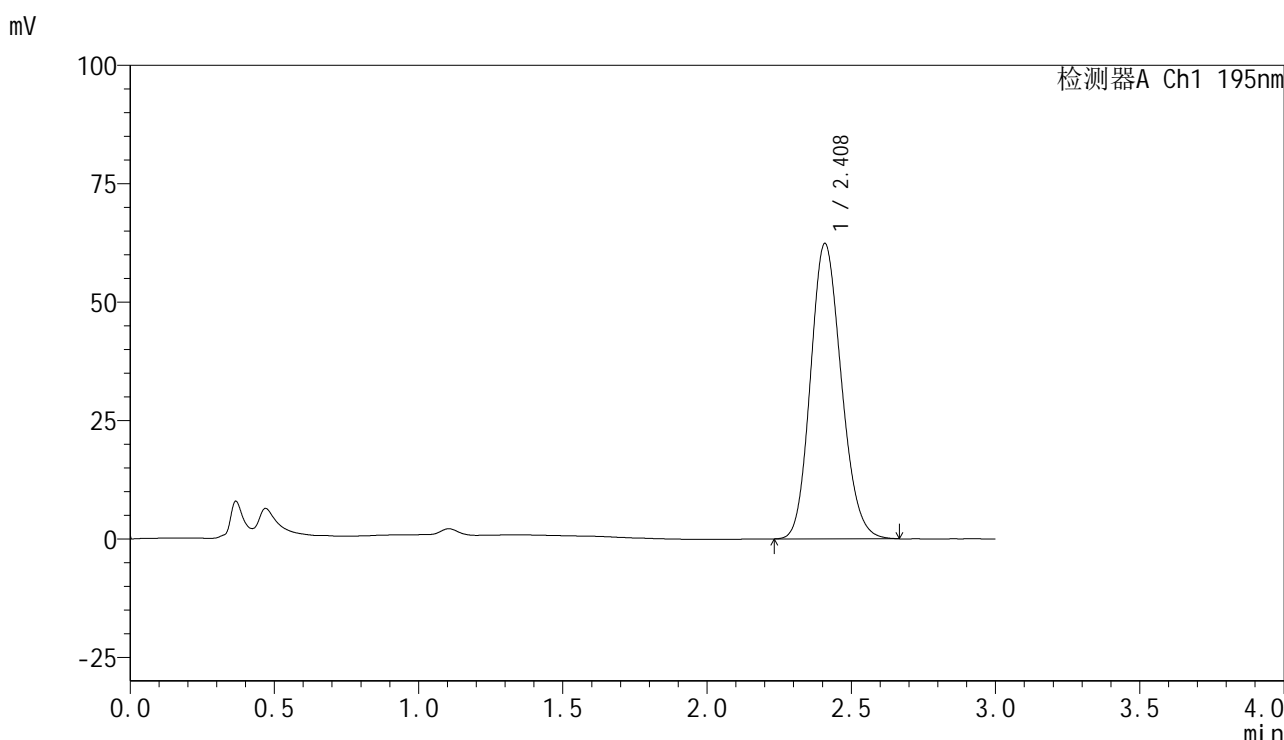


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-242/7-887-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-2-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX256.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 13:33:06	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:08:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

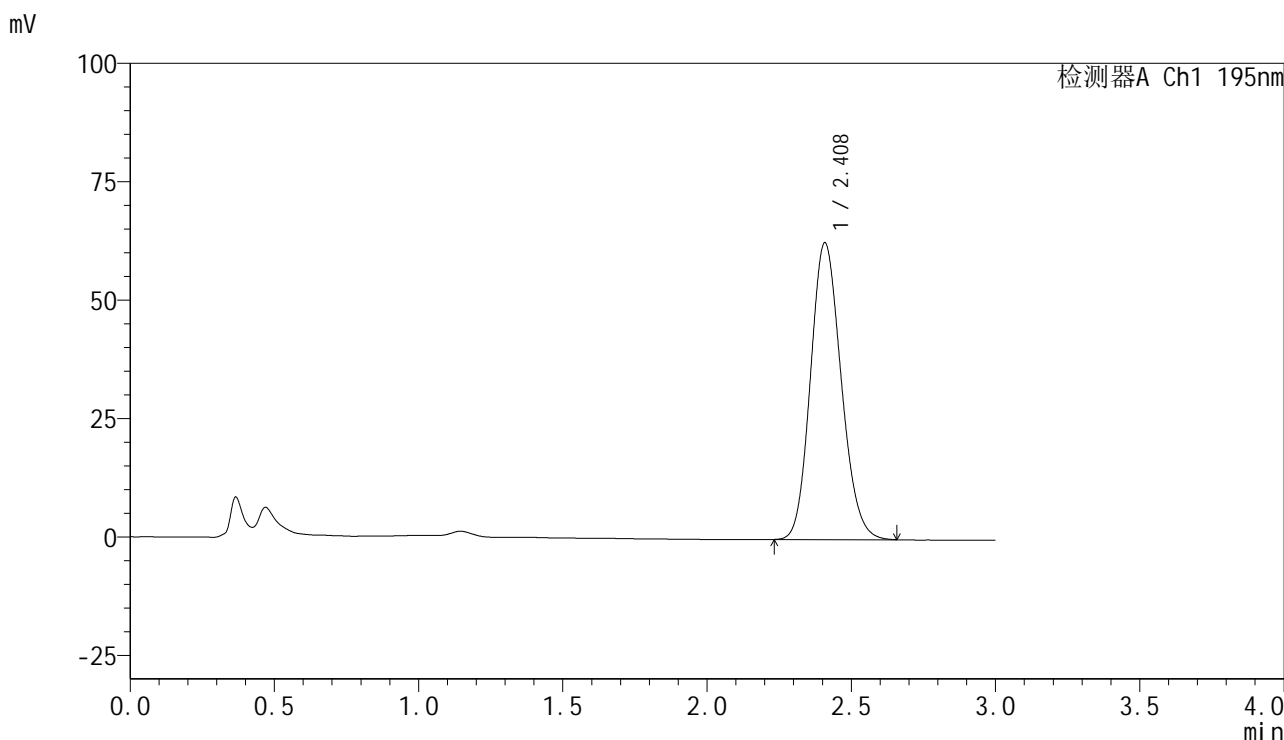
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	461903	100.000	62256	2443	1.155	--
总计		461903	100.000	62256			

图55 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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 - 0-242/7-888-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-2-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX256.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 13:36:30	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:08:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	462426	100.000	62562	2457	1.147	--
总计		462426	100.000	62562			

图56 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

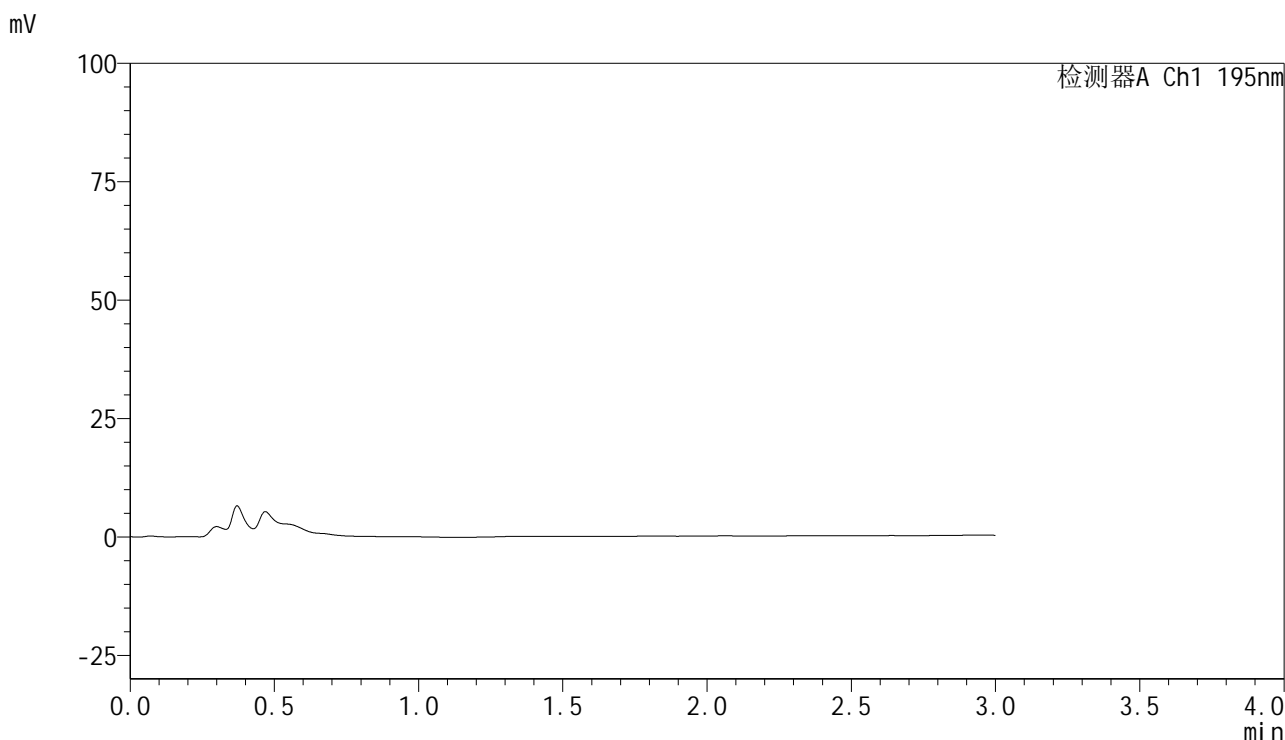


QTL-486

<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 - 0-243/31-933-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-1-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX280.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 10:26:01	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:14:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	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长期3月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

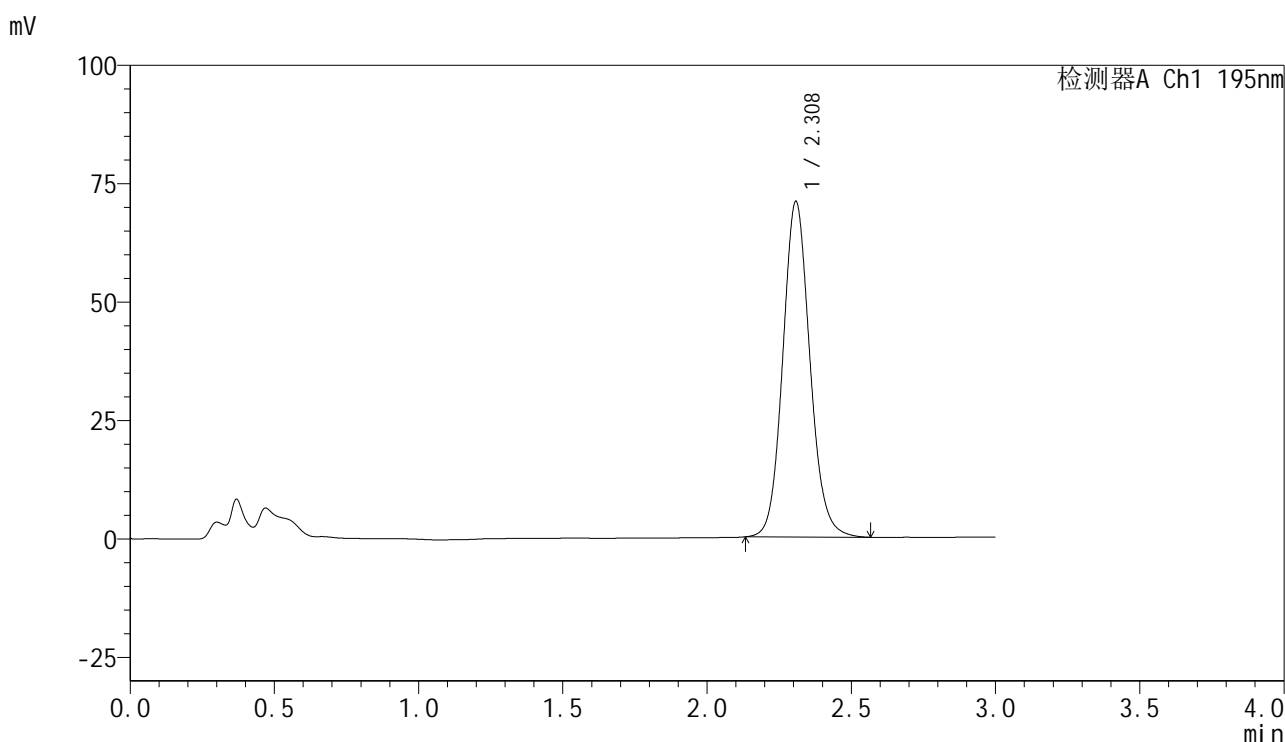


QTL-486

<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 - 0-243/31-934-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-1-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX280.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 10:29:24	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:14:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	464350	100.000	70725	2949	1.107	--
总计		464350	100.000	70725			

图58 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

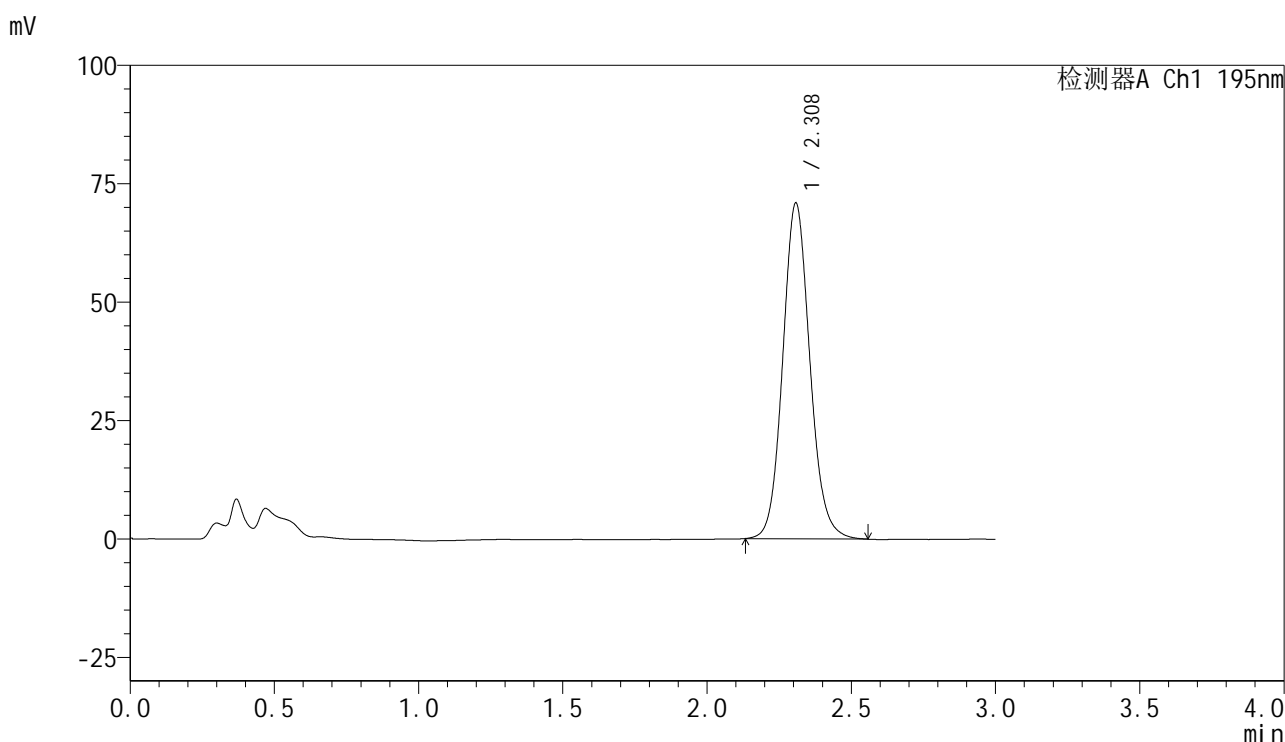


QTL-486

<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 - 0-243/31-935-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-1-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX280.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 10:32:48	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:14:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	464366	100.000	70778	2951	1.104	--
总计		464366	100.000	70778			

图59 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

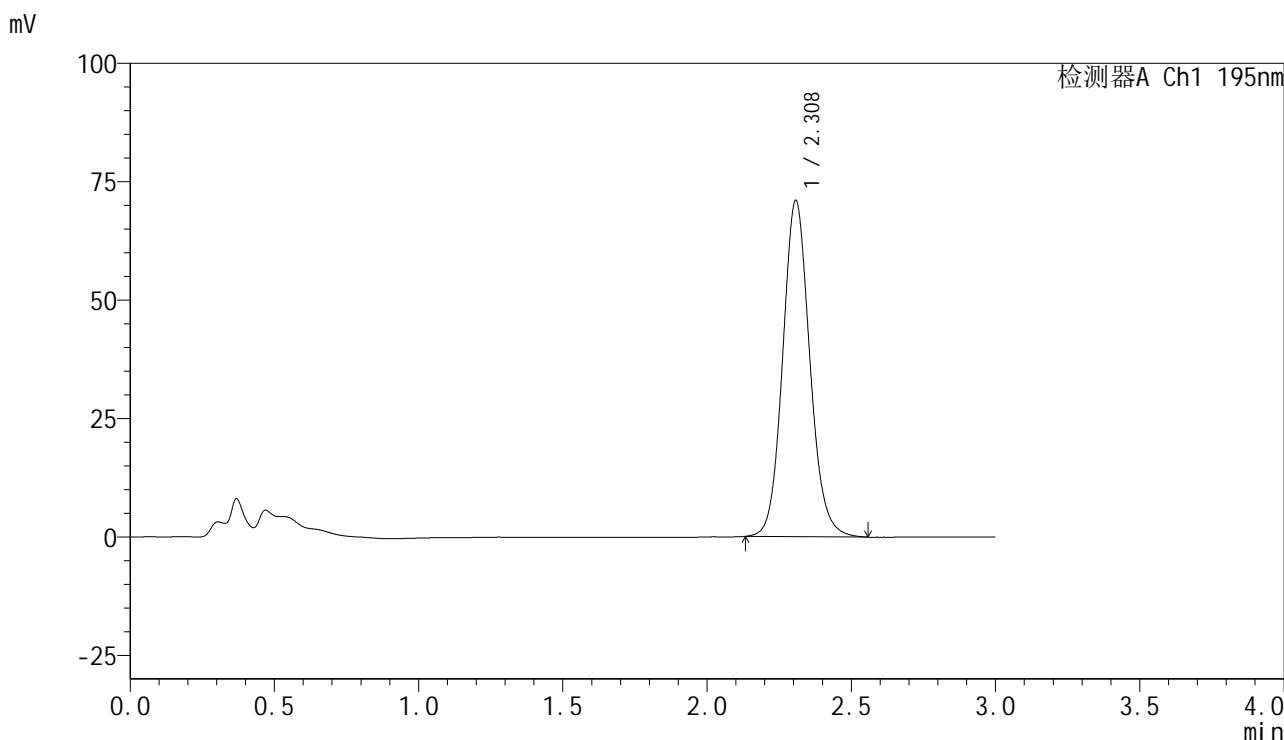


QTL-486

<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 - 0-243/31-936-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-1-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX280.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 10:41:22	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:14:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	464644	100.000	70894	2958	1.103	--
总计		464644	100.000	70894			

图60 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

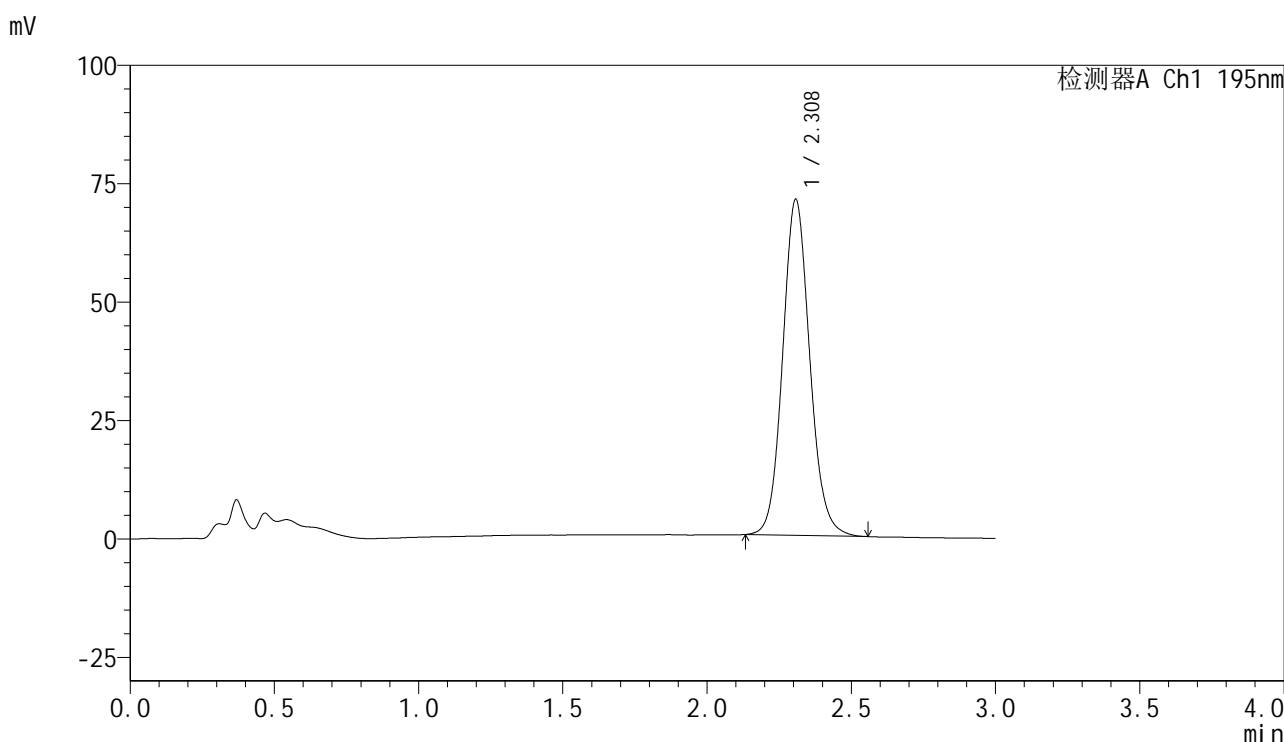


QTL-486

<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 - 0-243/31-937-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-1-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX280.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 10:44:45	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:14:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

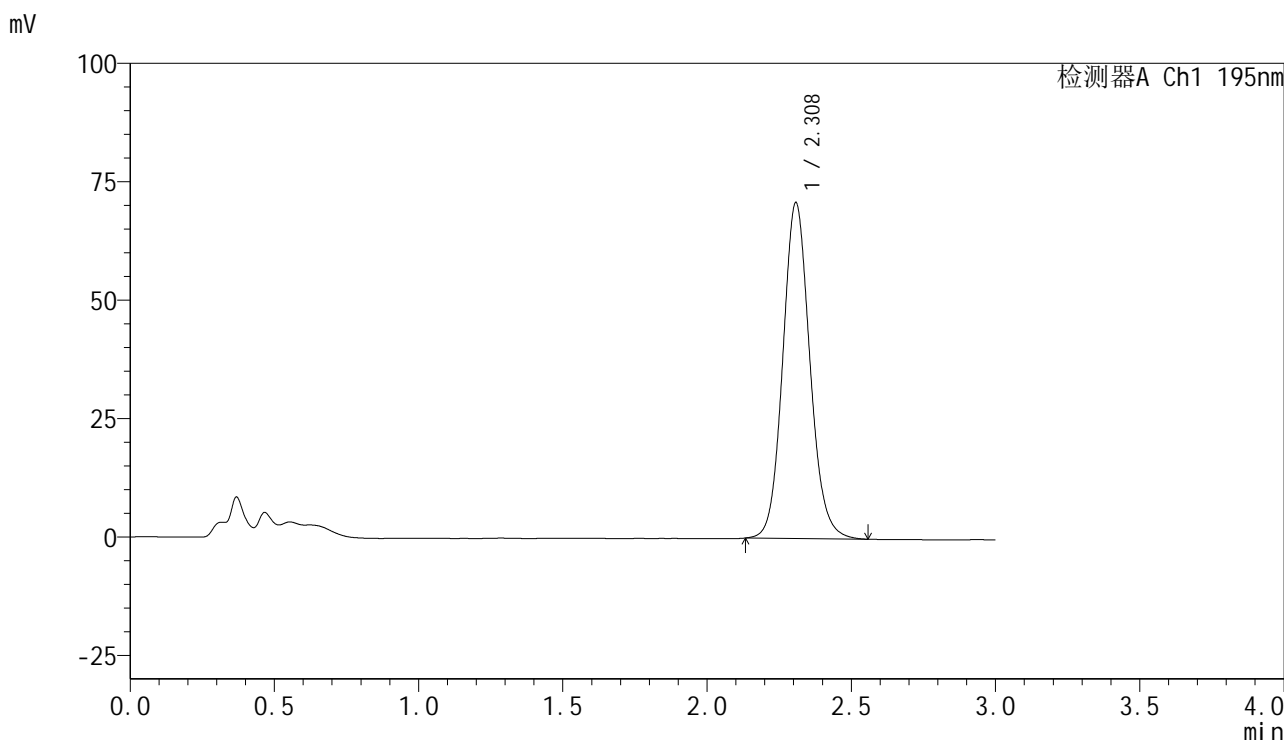
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	463502	100.000	70842	2962	1.102	--
总计		463502	100.000	70842			

图61 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-243/31-938-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-1-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX280.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 10:48:08	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:14:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	463620	100.000	70791	2961	1.104	--
总计		463620	100.000	70791			

图62 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

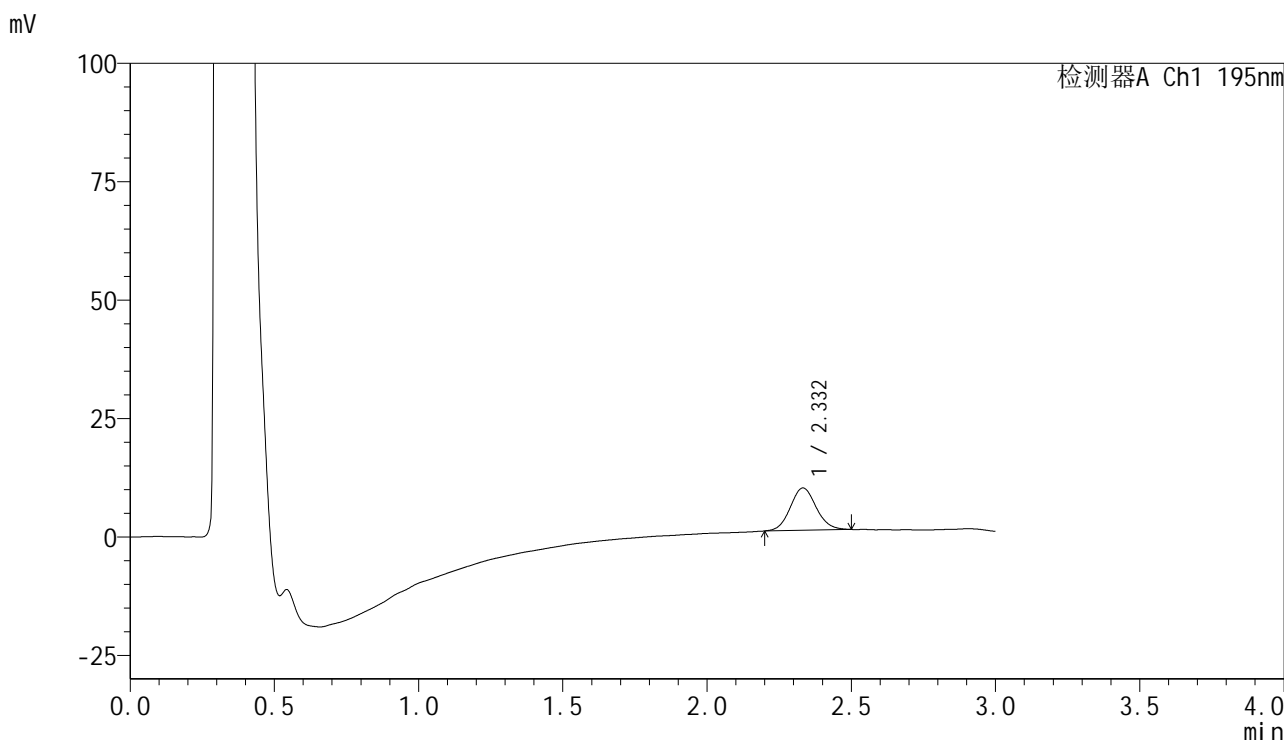


QTL-486

<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 - 0-243/31-939-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-1-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-5min-P1.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX280.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 10:51:30	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:14:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	55926	100.000	8933	3235	1.083	--
总计		55926	100.000	8933			

图63 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

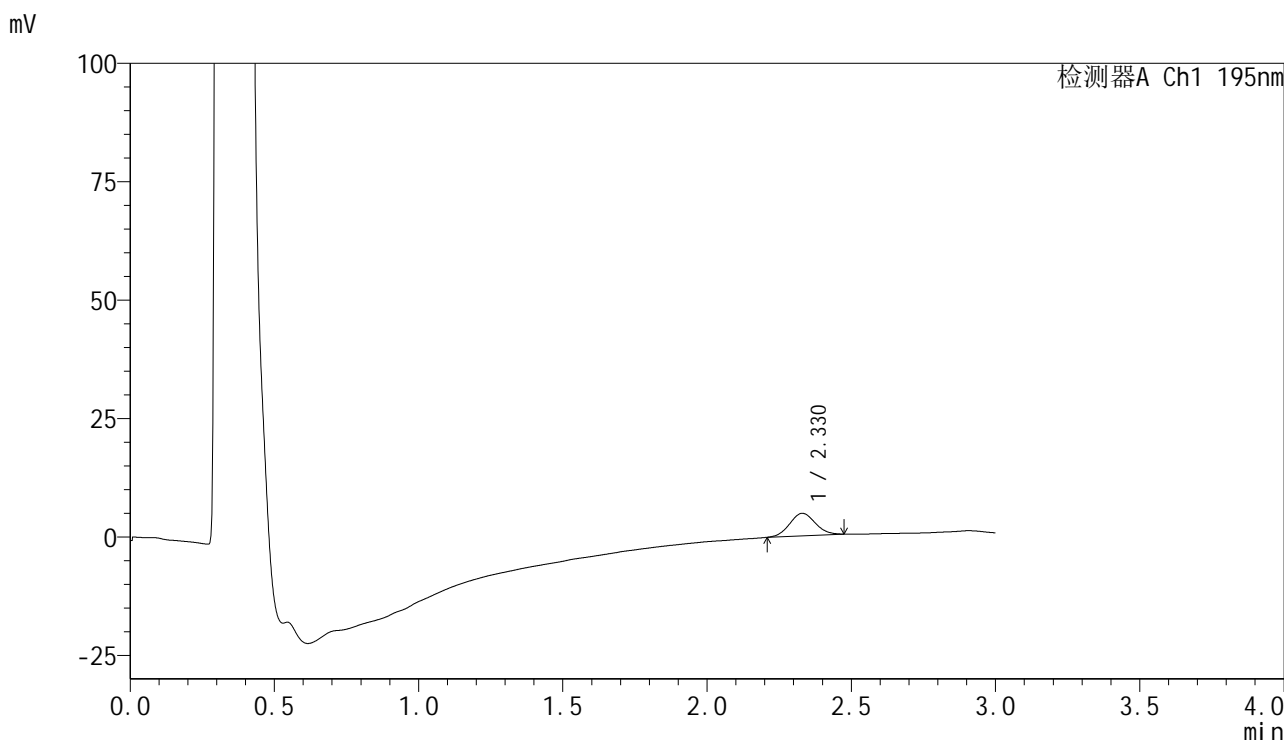


QTL-486

<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 - 0-243/31-940-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-1-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-5min-P2.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX280.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 10:54:52	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:14:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	29589	100.000	4773	3222	1.062	--
总计		29589	100.000	4773			

图64 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

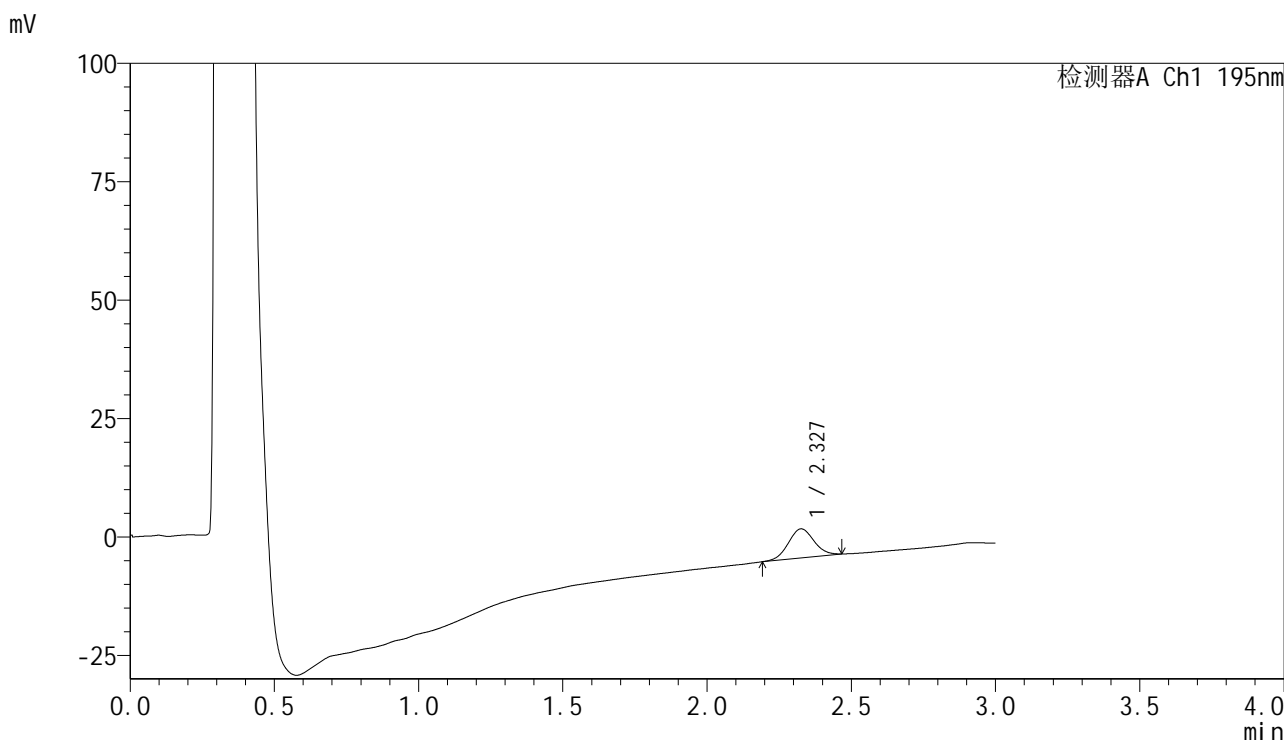


QTL-486

<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 - 0-243/31-942-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-1-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-5min-P4.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX280.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 11:01:37	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:14:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	38162	100.000	6128	3240	1.039	--
总计		38162	100.000	6128			

图66 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

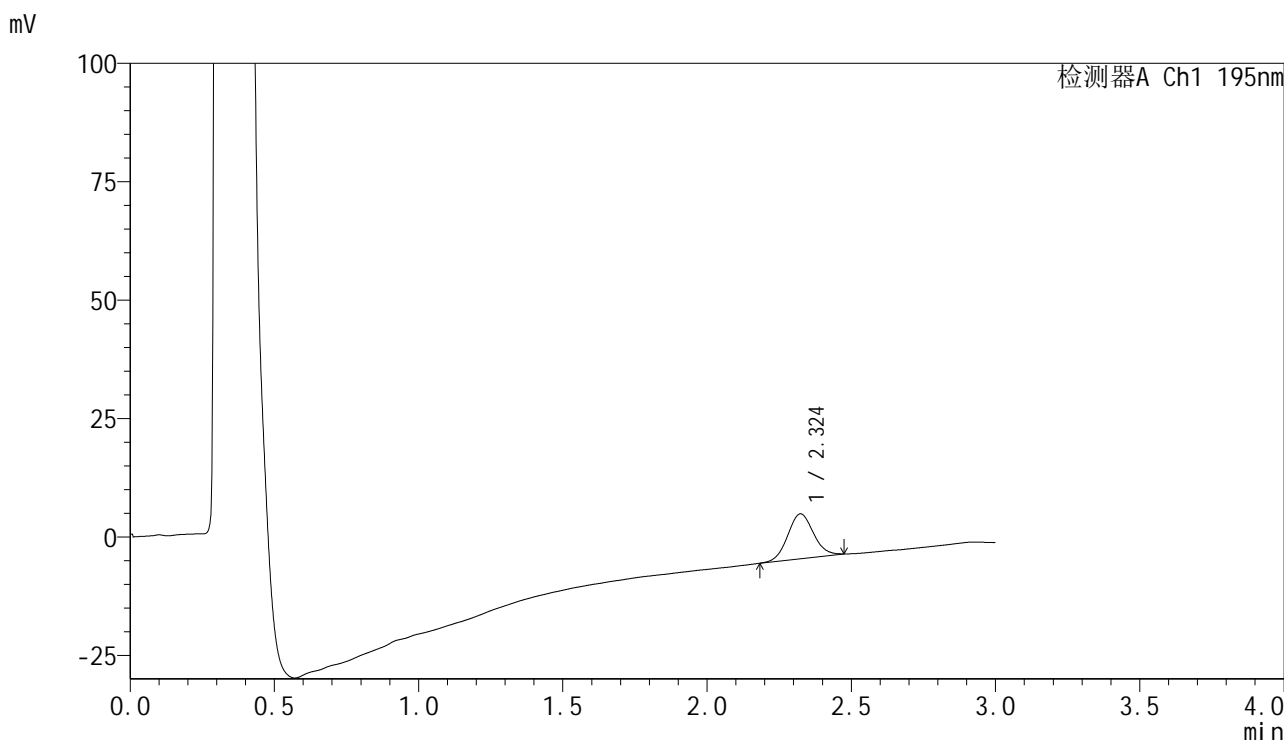


QTL-486

<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 - 0-243/31-943-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-1-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-5min-P5.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX280.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 11:04:59	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:14:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

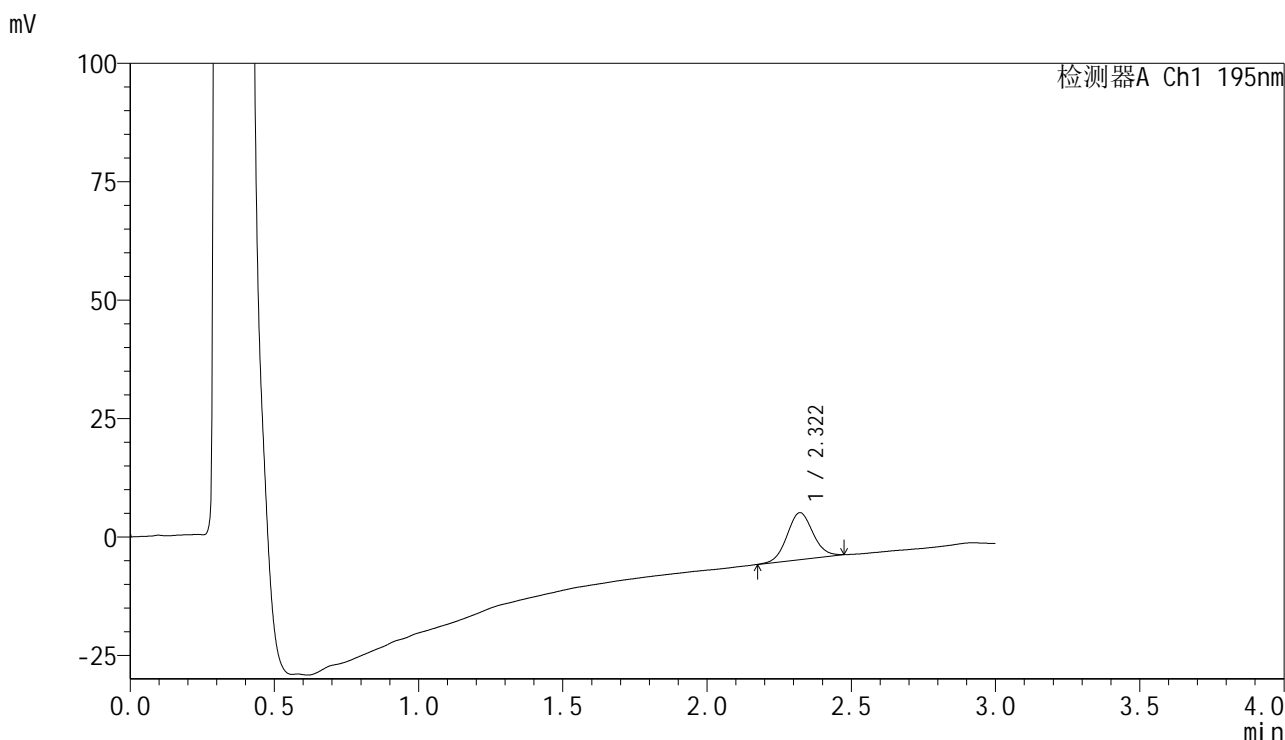
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	59008	100.000	9478	3235	1.063	--
总计		59008	100.000	9478			

图67 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-243/31-944-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-1-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-5min-P6.lc		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX280.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 11:08:22	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:15:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	62079	100.000	9931	3205	1.061	--
总计		62079	100.000	9931			

图68 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

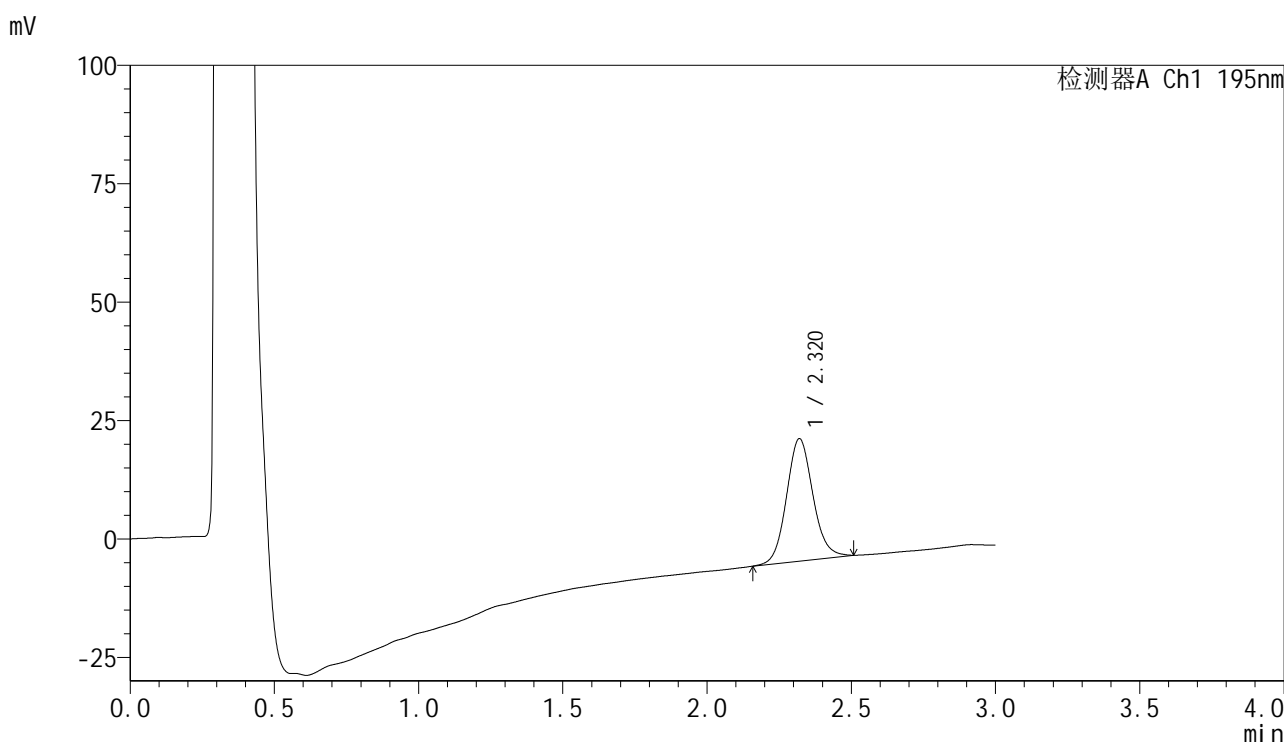


QTL-486

<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 - 0-243/31-945-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-1-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-10min-P1.1		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX280.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 11:11:44	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:15:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	164730	100.000	25872	3152	1.098	--
总计		164730	100.000	25872			

图69 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

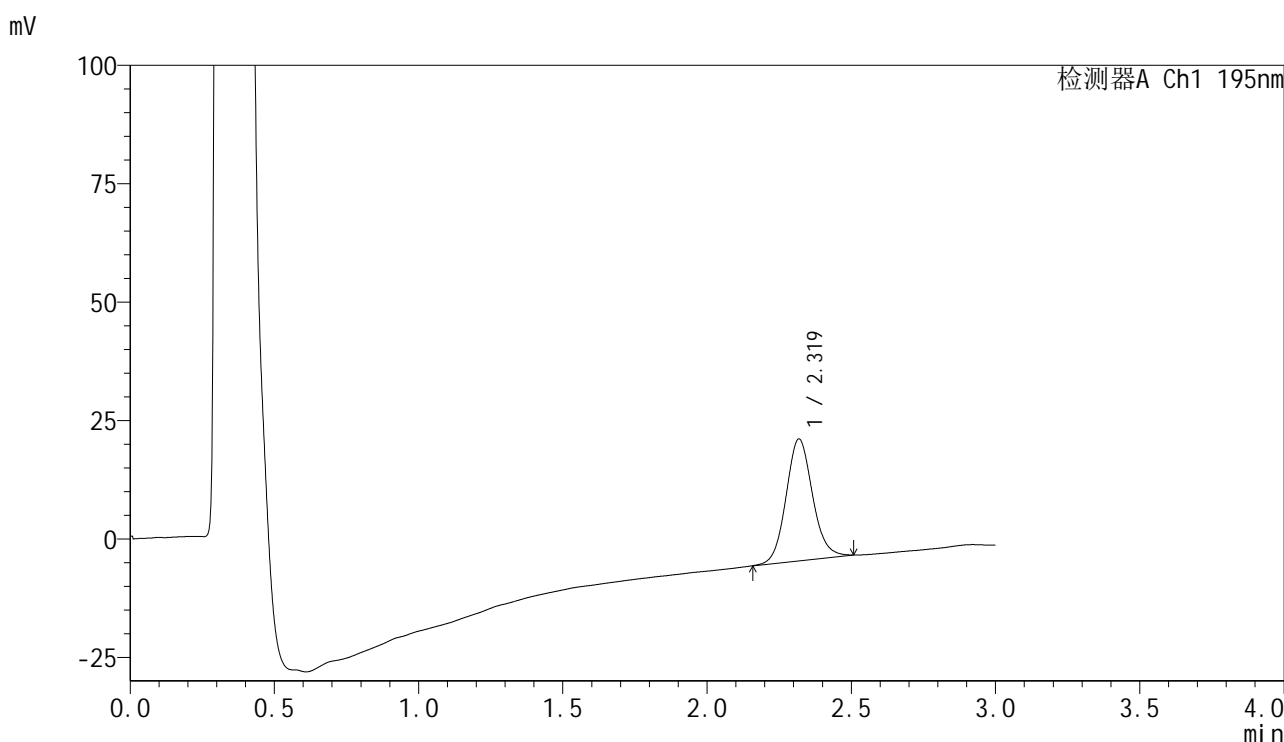


QTL-486

<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 - 0-243/31-946-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-1-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-10min-P2.1		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX280.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 11:15:08	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:15:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	164263	100.000	25671	3127	1.100	--
总计		164263	100.000	25671			

图70 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

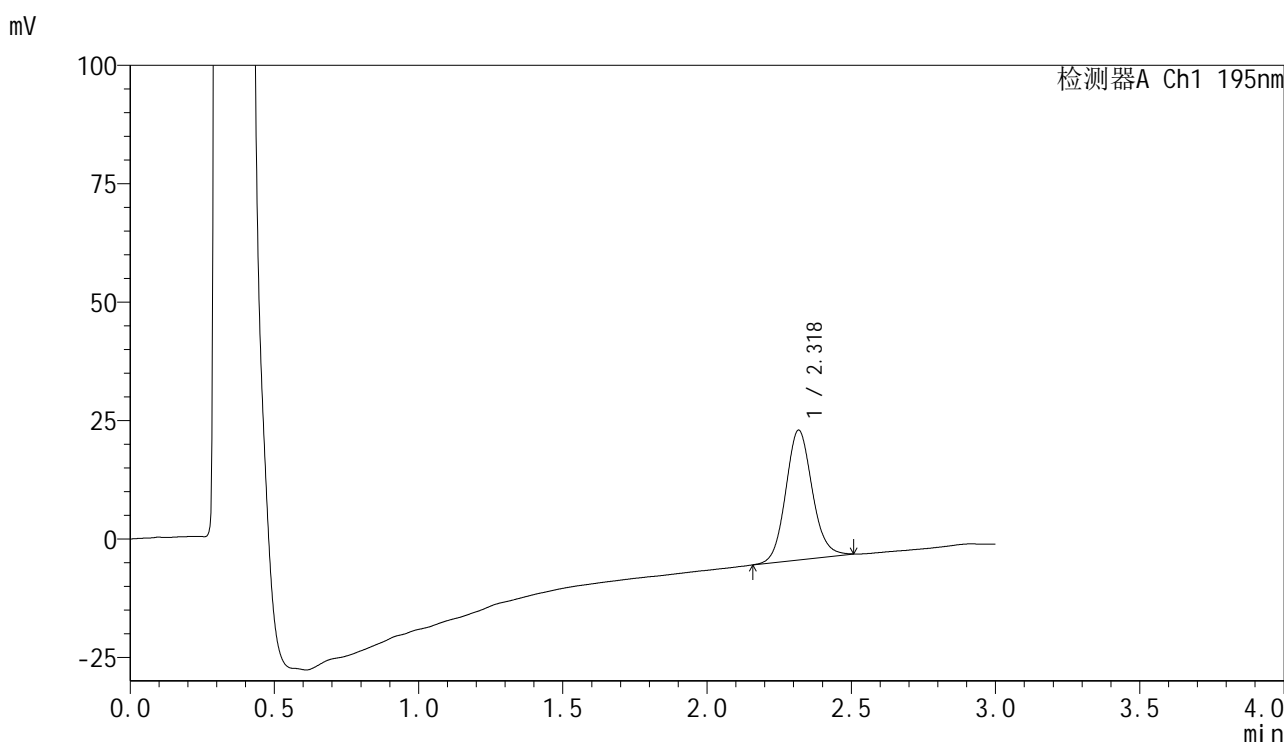


QTL-486

<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 - 0-243/31-947-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-1-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-10min-P3.1		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX280.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 11:18:30	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:15:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	175288	100.000	27285	3109	1.103	--
总计		175288	100.000	27285			

图71 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

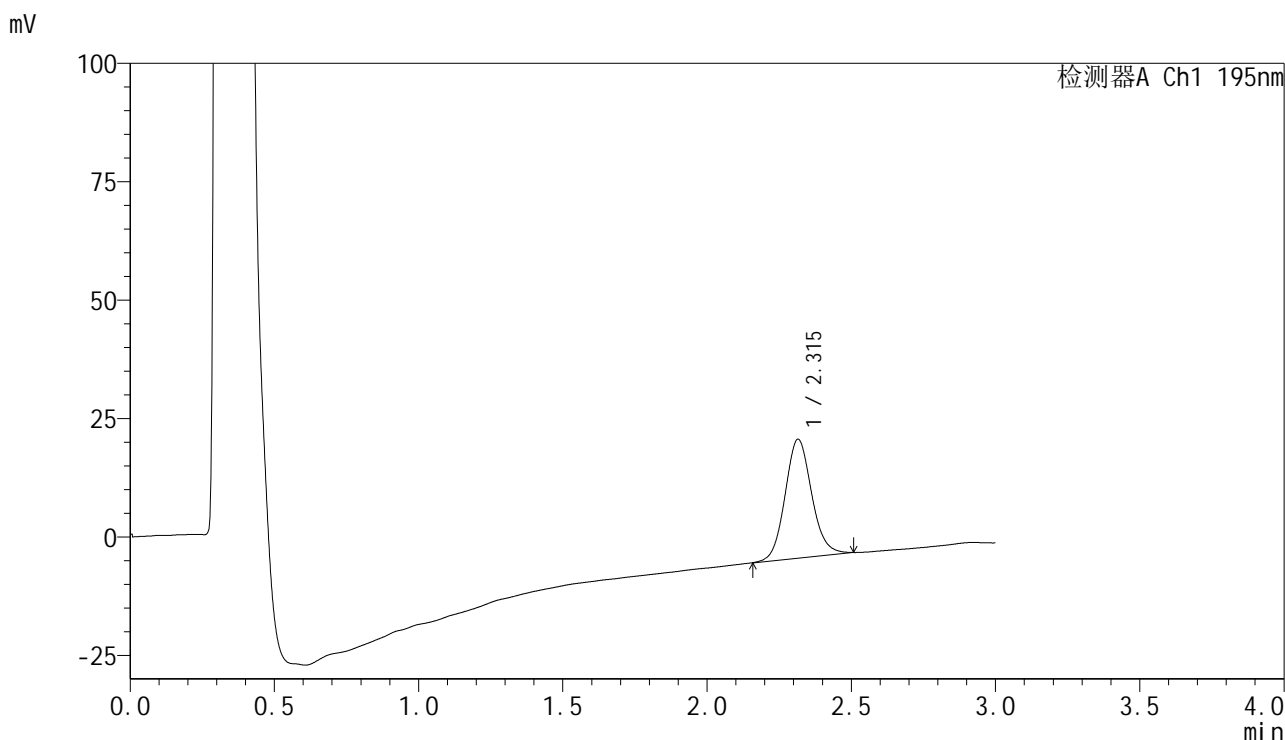


QTL-486

<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 - 0-243/31-948-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-1-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-10min-P4.1		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX280.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 11:21:52	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:15:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	161551	100.000	25098	3075	1.102	--
总计		161551	100.000	25098			

图72 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

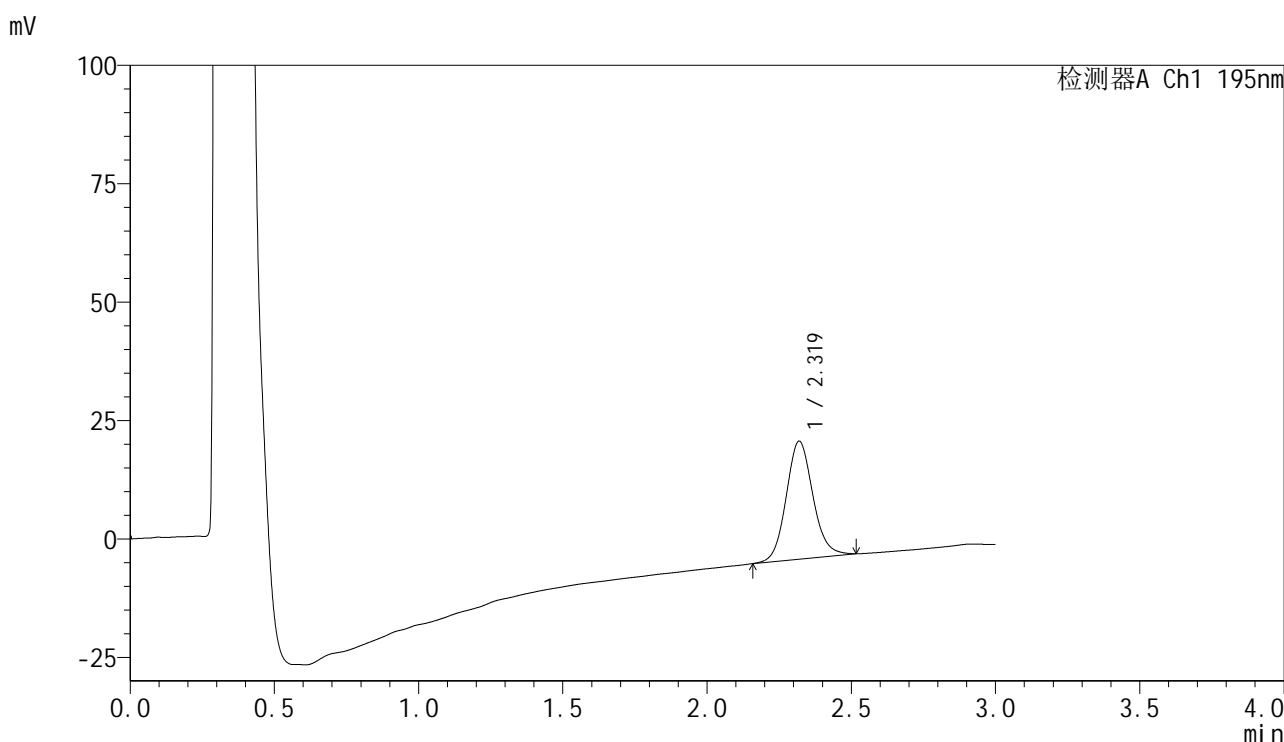


QTL-486

<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 - 0-243/31-949-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-1-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-10min-P5.1		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX280.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 11:25:14	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:15:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	160708	100.000	24889	3076	1.107	--
总计		160708	100.000	24889			

图73 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

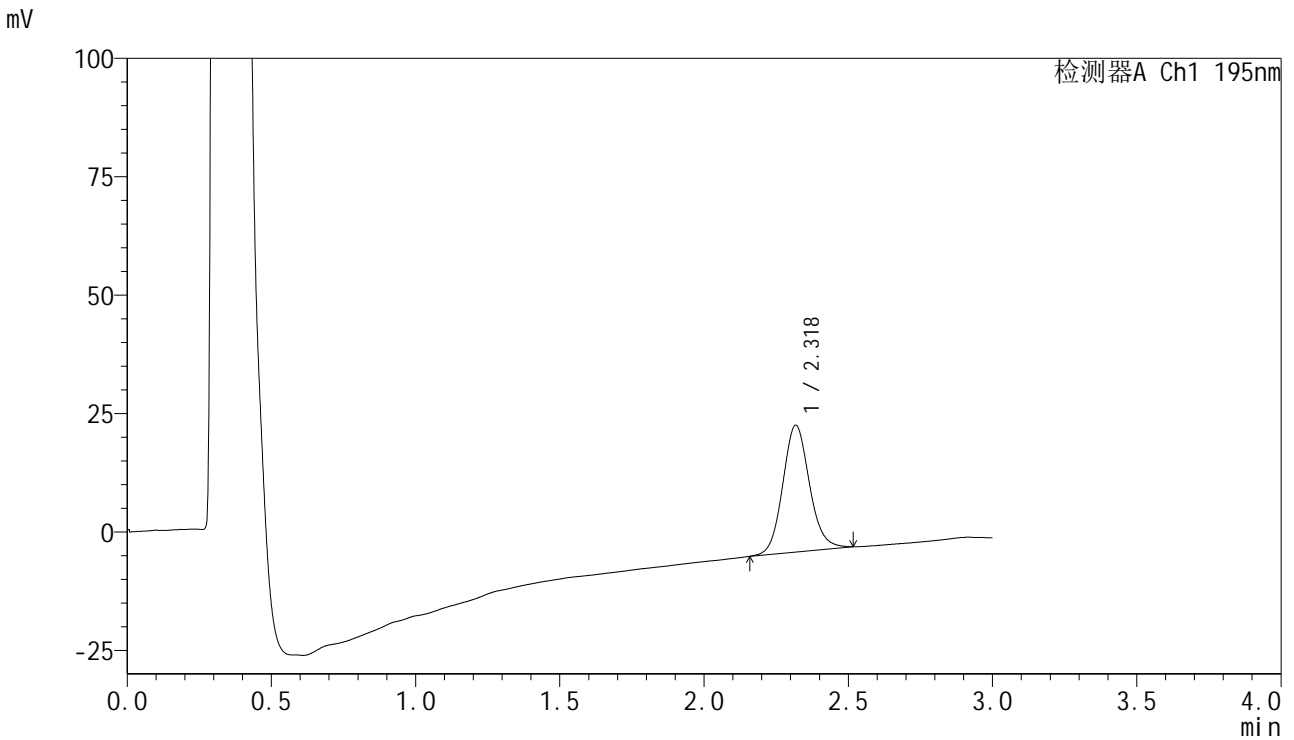


QTL-486

<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 - 0-243/31-950-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-1-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-10min-P6.1		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX280.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 11:28:37	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:15:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	172660	100.000	26685	3073	1.109	--
总计		172660	100.000	26685			

图74 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

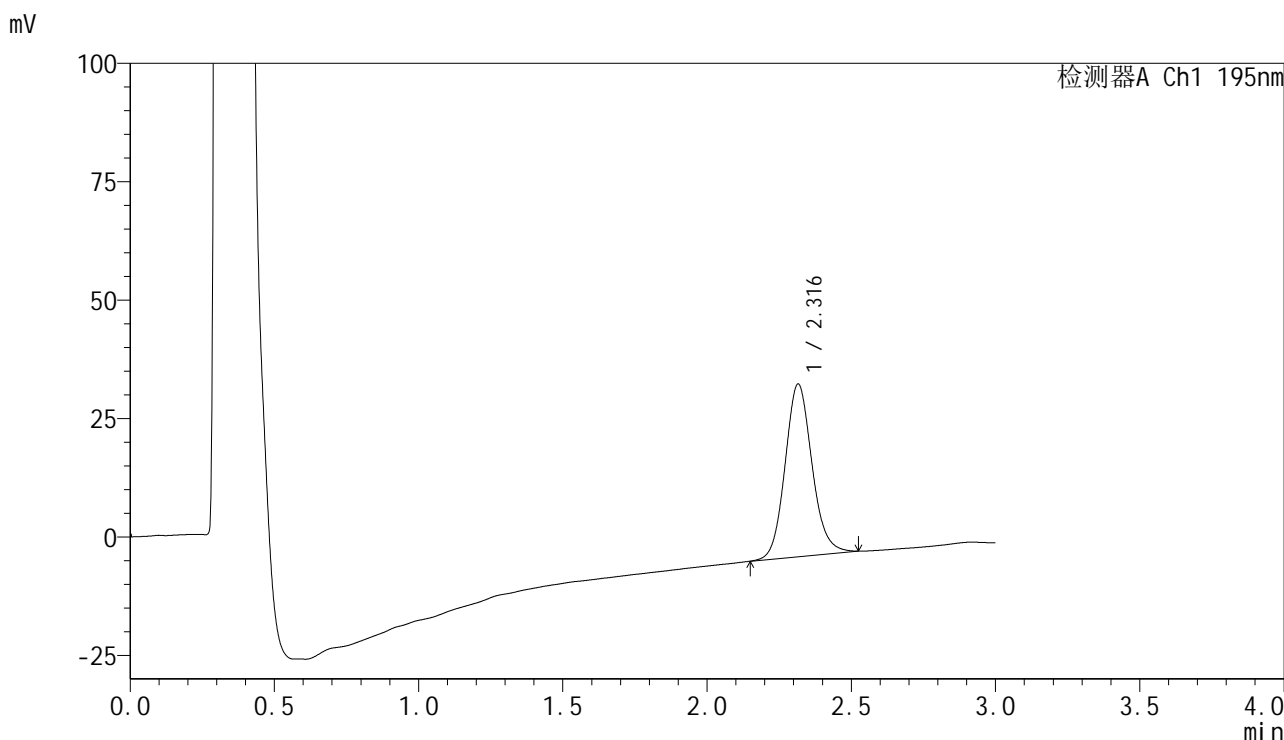


QTL-486

<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 - 0-243/31-951-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-1-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-15min-P1.1		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX280.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 11:32:00	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:15:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	237426	100.000	36444	3011	1.116	--
总计		237426	100.000	36444			

图75 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

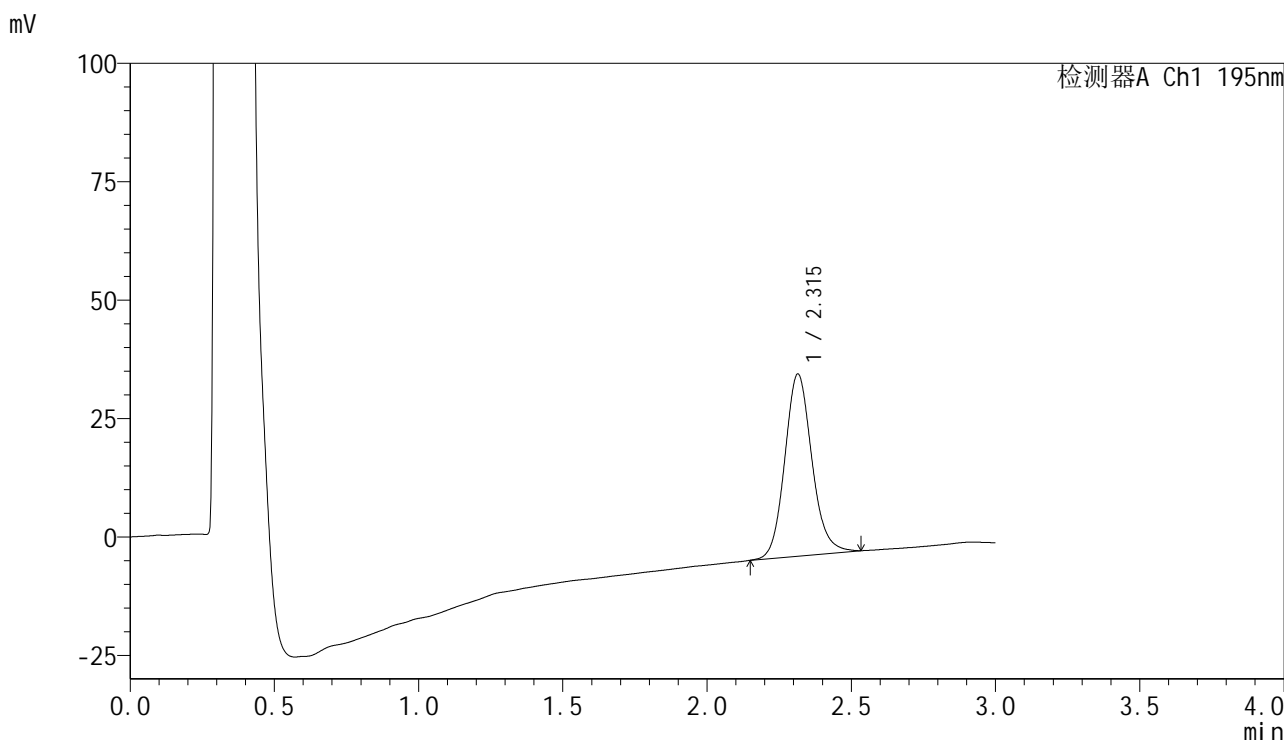


QTL-486

<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 - 0-243/31-952-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-1-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-15min-P2.1		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX280.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 11:35:23	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:15:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	251769	100.000	38464	2992	1.125	--
总计		251769	100.000	38464			

图76 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

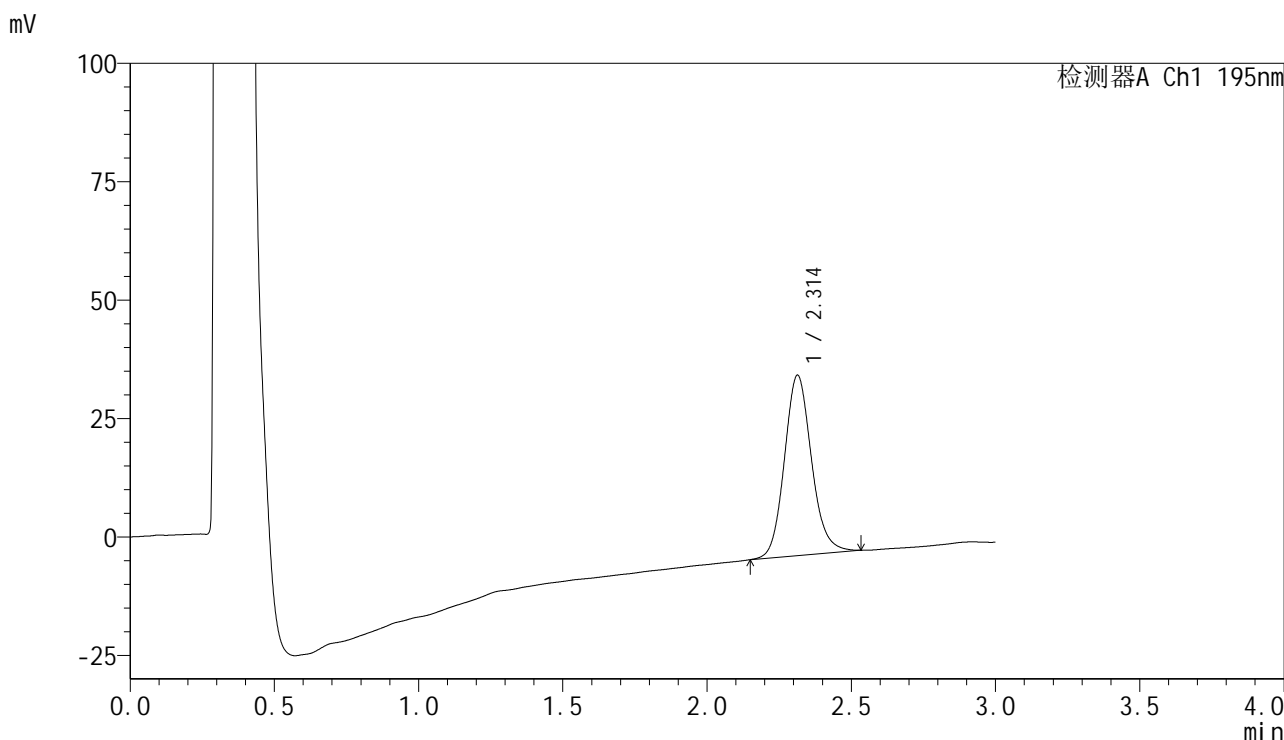


QTL-486

<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 - 0-243/31-953-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-1-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-15min-P3.1		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX280.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 11:38:45	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:15:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	249322	100.000	38131	2987	1.128	--
总计		249322	100.000	38131			

图77 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

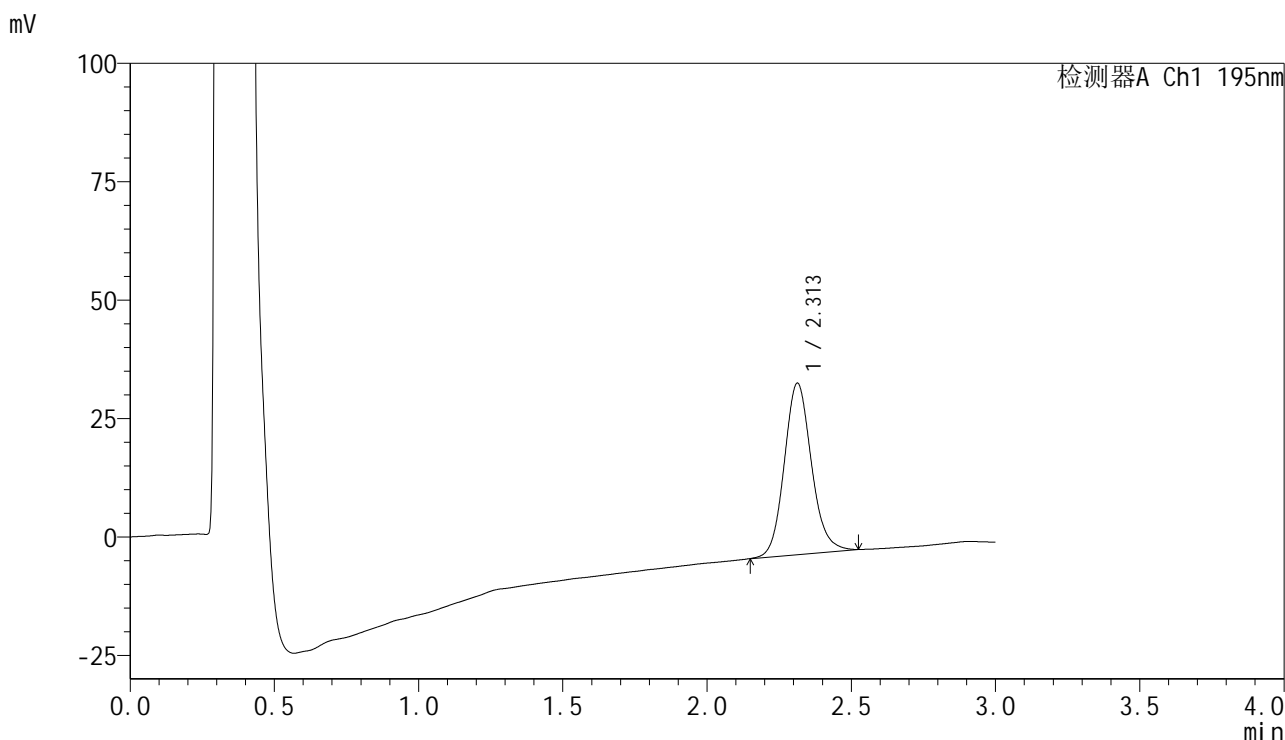


QTL-486

<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 - 0-243/31-954-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-1-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-15min-P4.1		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX280.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 11:42:08	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:15:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	237365	100.000	36236	2970	1.123	--
总计		237365	100.000	36236			

图78 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

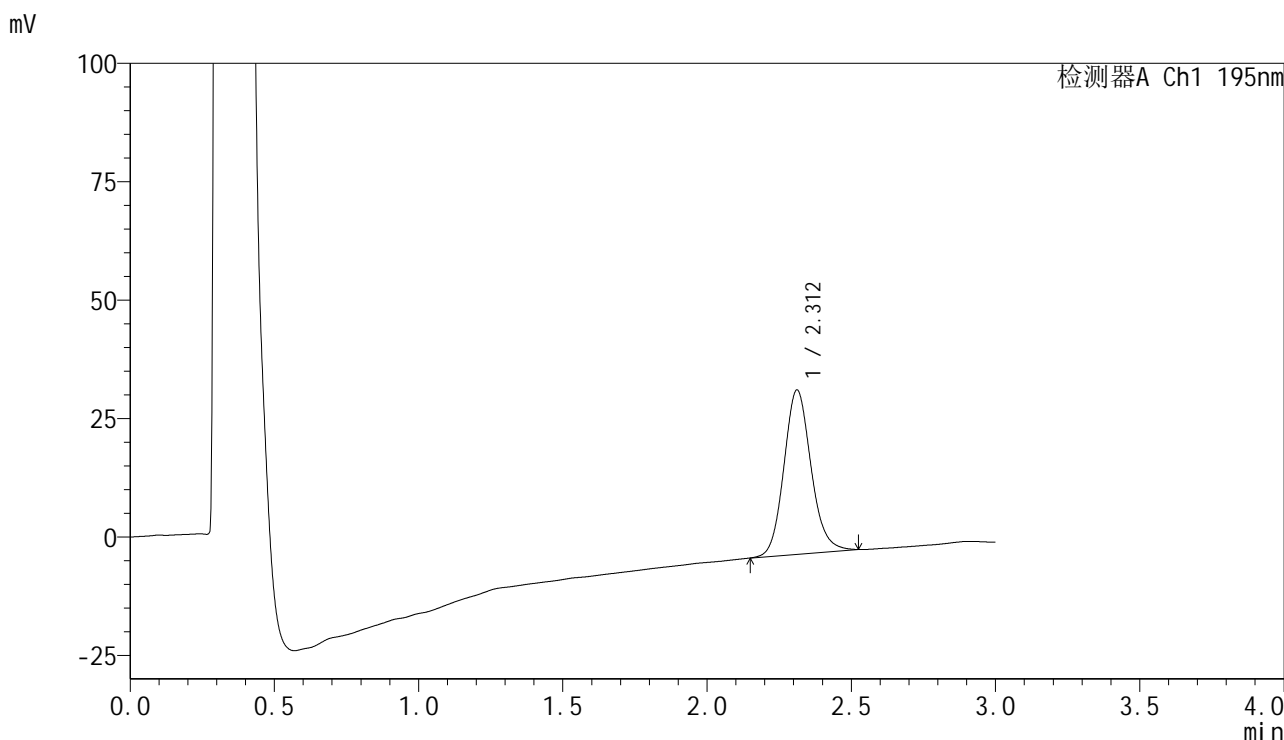


QTL-486

<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 - 0-243/31-955-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-1-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-15min-P5.1		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX280.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 11:45:31	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:15:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	227244	100.000	34707	2964	1.126	--
总计		227244	100.000	34707			

图79 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

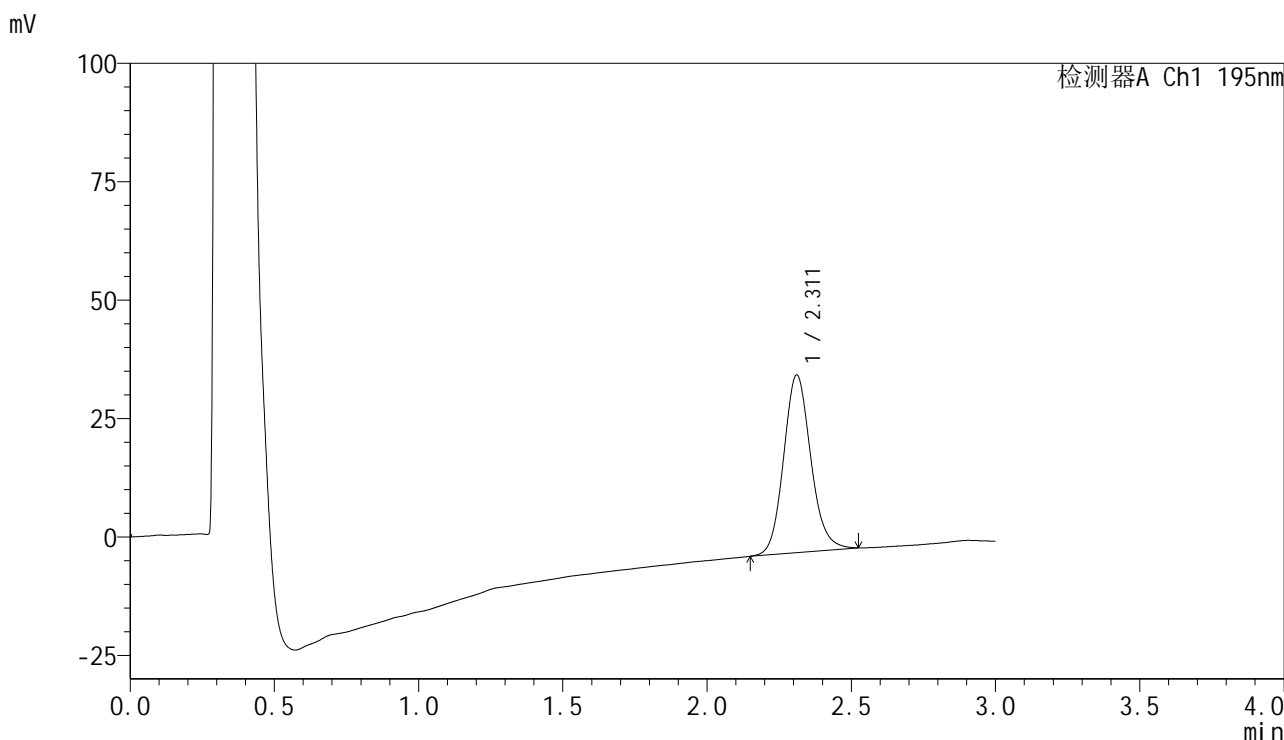


QTL-486

<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 - 0-243/31-956-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-1-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-15min-P6.1		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX280.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 11:48:54	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:15:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	246270	100.000	37484	2946	1.123	--
总计		246270	100.000	37484			

图80 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

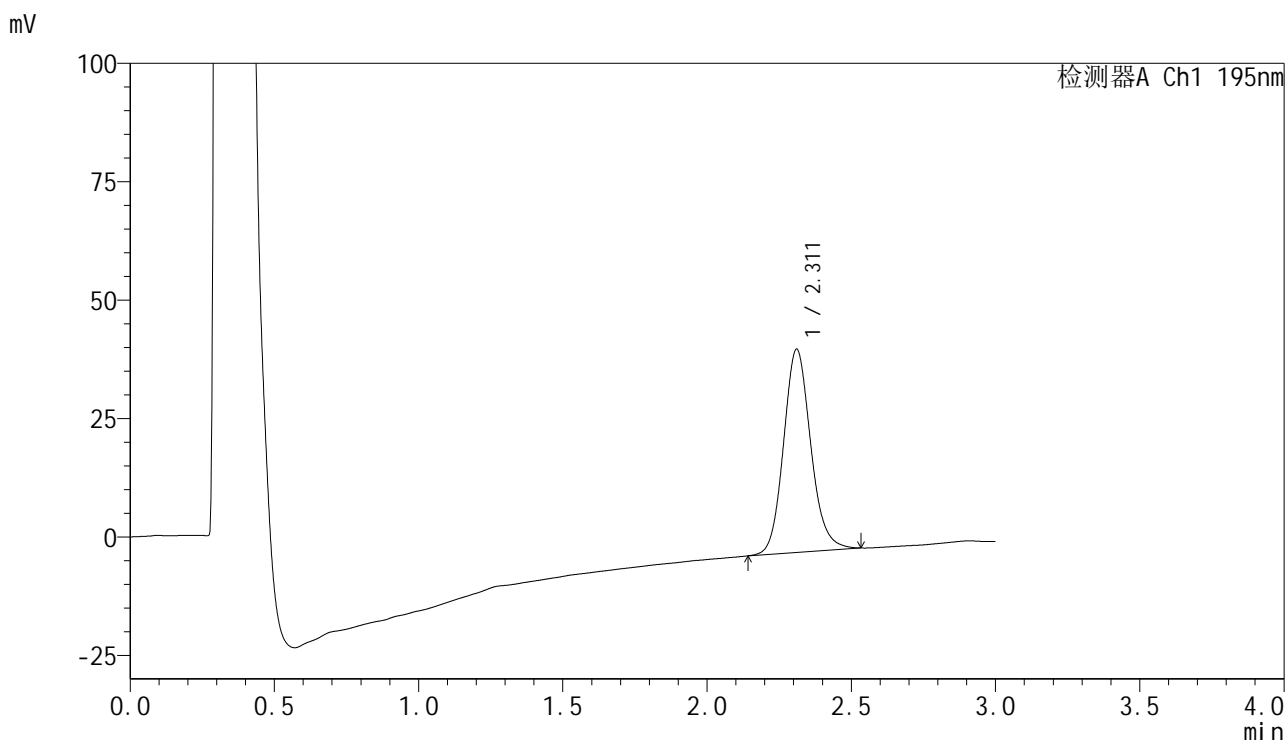


QTL-486

<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 - 0-243/31-957-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-1-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-20min-P1.1		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 11:52:17	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:15:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	281709	100.000	42858	2955	1.131	--
总计		281709	100.000	42858			

图81 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

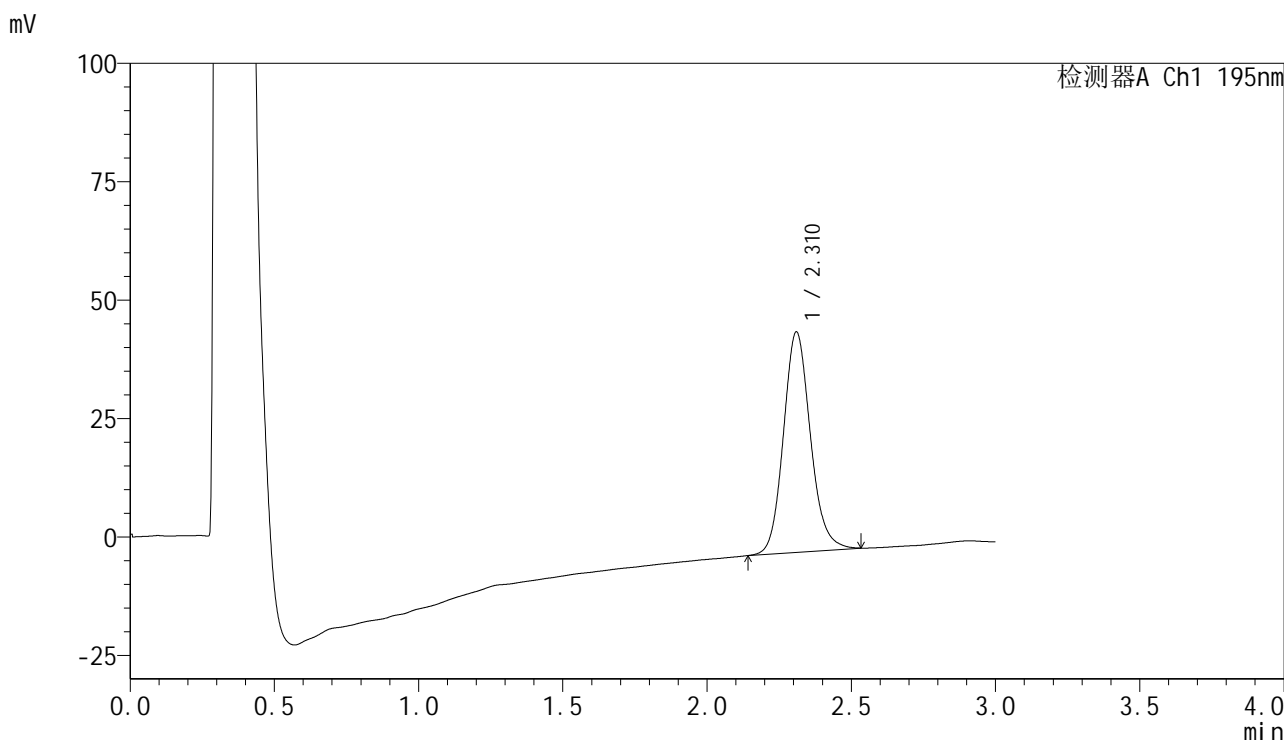


QTL-486

<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 - 0-243/31-958-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-1-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-20min-P2.1		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 11:55:40	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:15:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	303385	100.000	46398	2997	1.131	--
总计		303385	100.000	46398			

图82 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

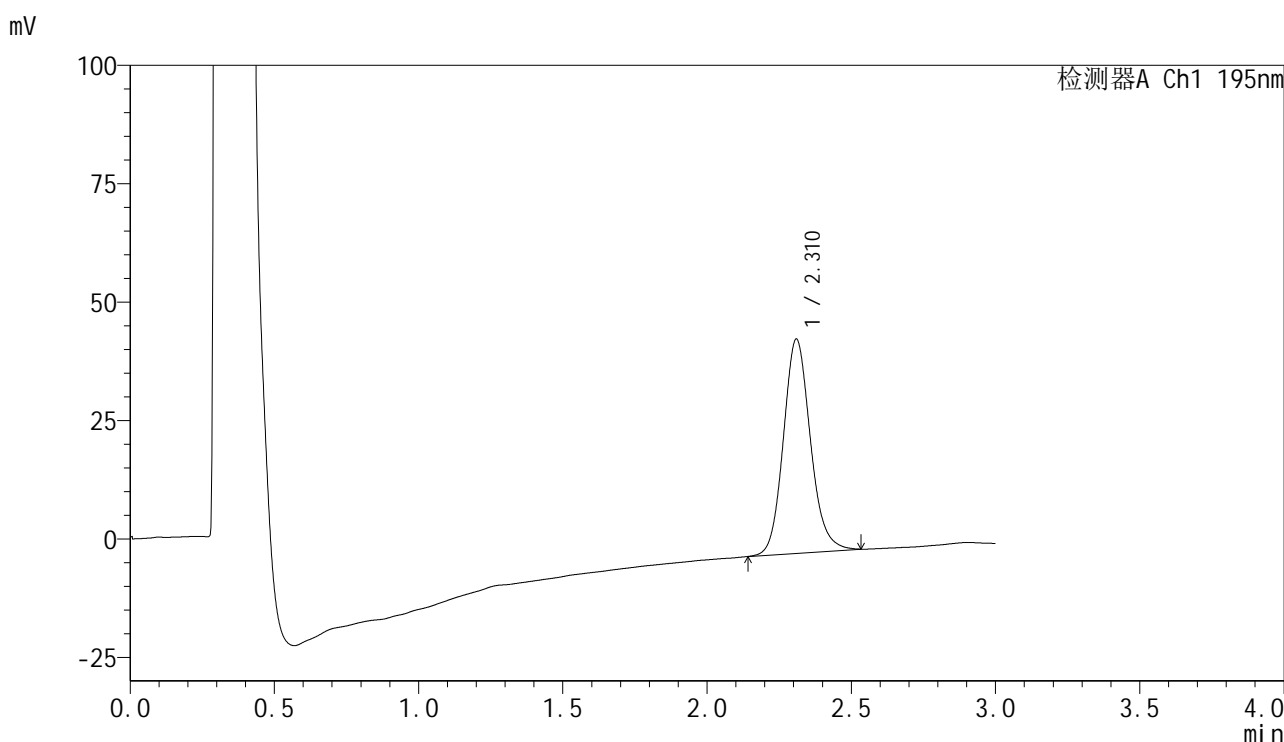


QTL-486

<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 - 0-243/31-959-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-1-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-20min-P3.1		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 11:59:02	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:15:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

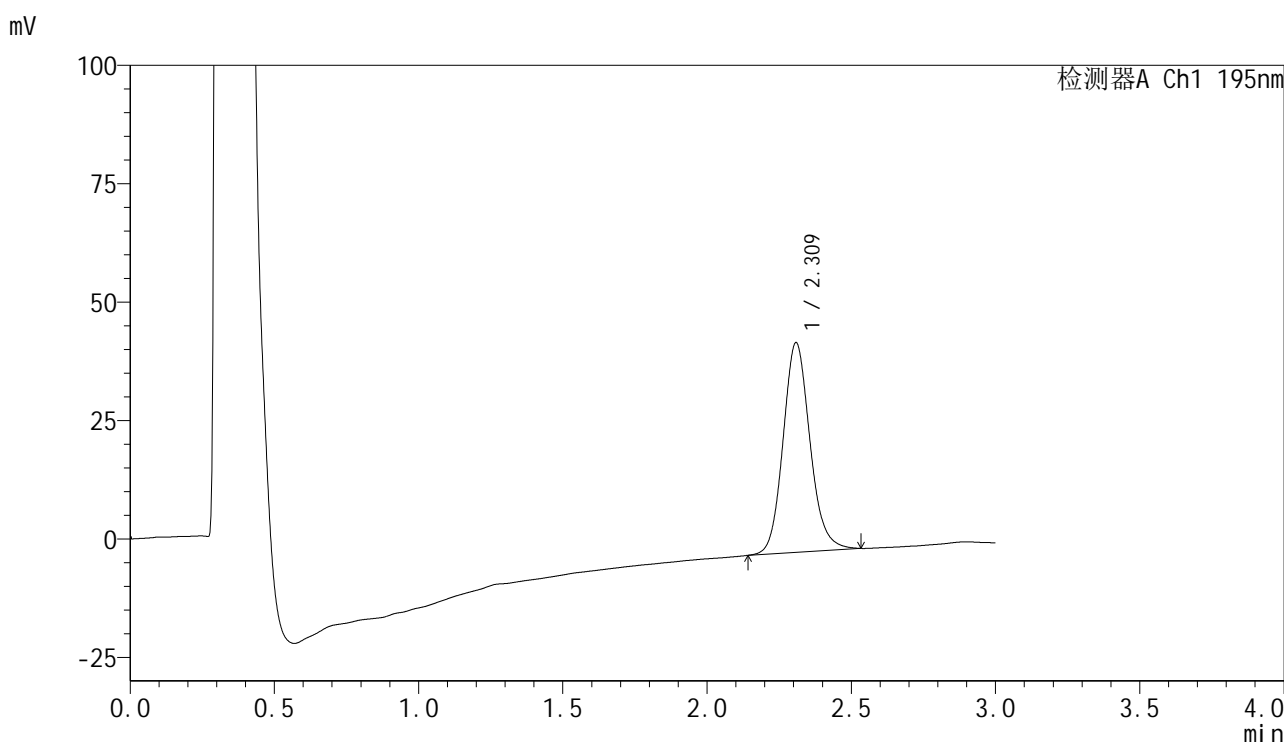
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	295159	100.000	45085	2990	1.132	--
总计		295159	100.000	45085			

图83 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-243/31-960-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-1-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-20min-P4.1		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 12:02:24	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:15:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	287803	100.000	44156	3013	1.130	--
总计		287803	100.000	44156			

图84 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

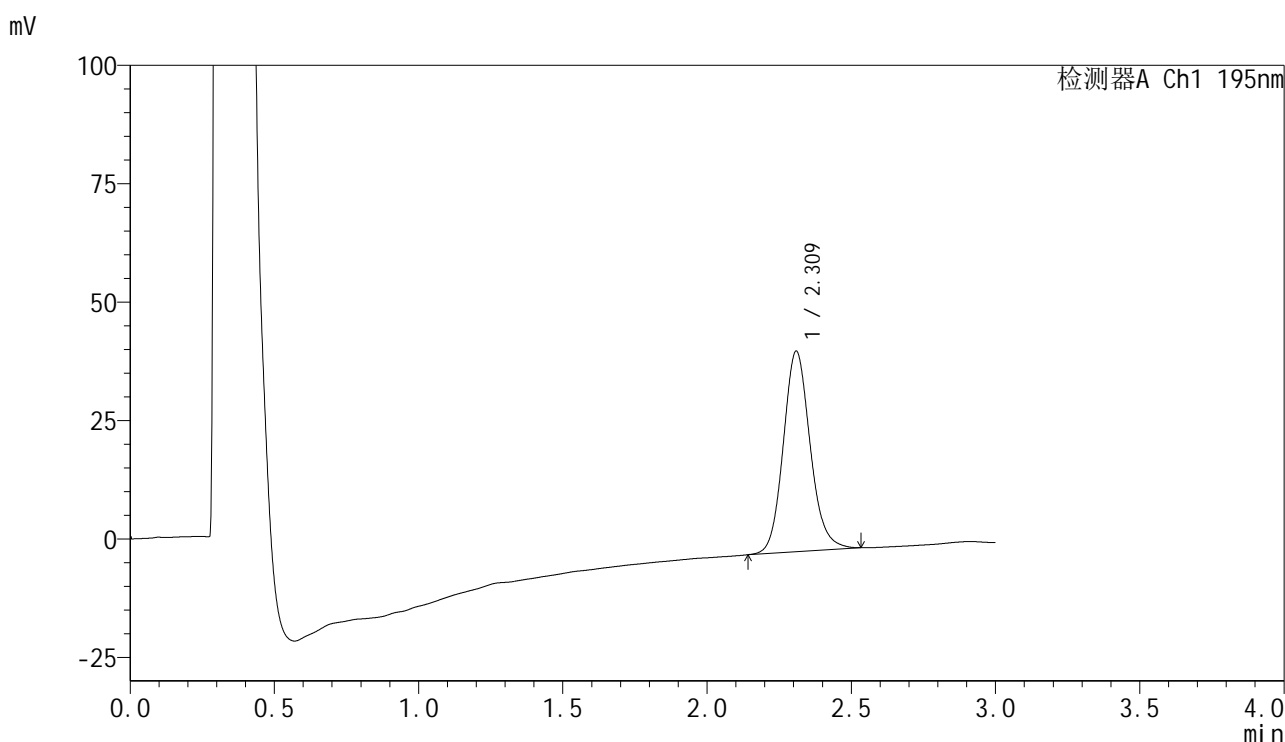


QTL-486

<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 - 0-243/31-961-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-1-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-20min-P5.1		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 12:05:47	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:15:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

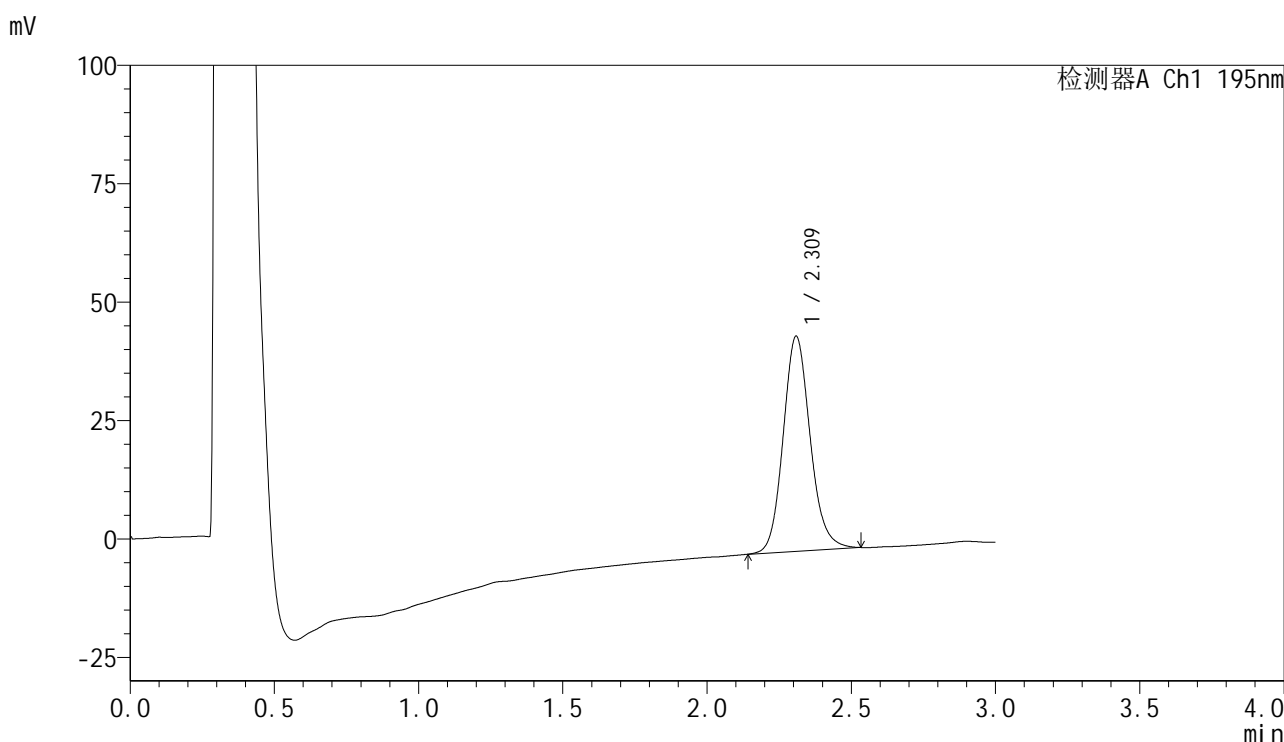
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	275535	100.000	42176	3010	1.129	--
总计		275535	100.000	42176			

图85 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-243/31-962-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-1-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-20min-P6.1		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 12:09:09	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:15:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	296242	100.000	45250	2988	1.132	--
总计		296242	100.000	45250			

图86 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

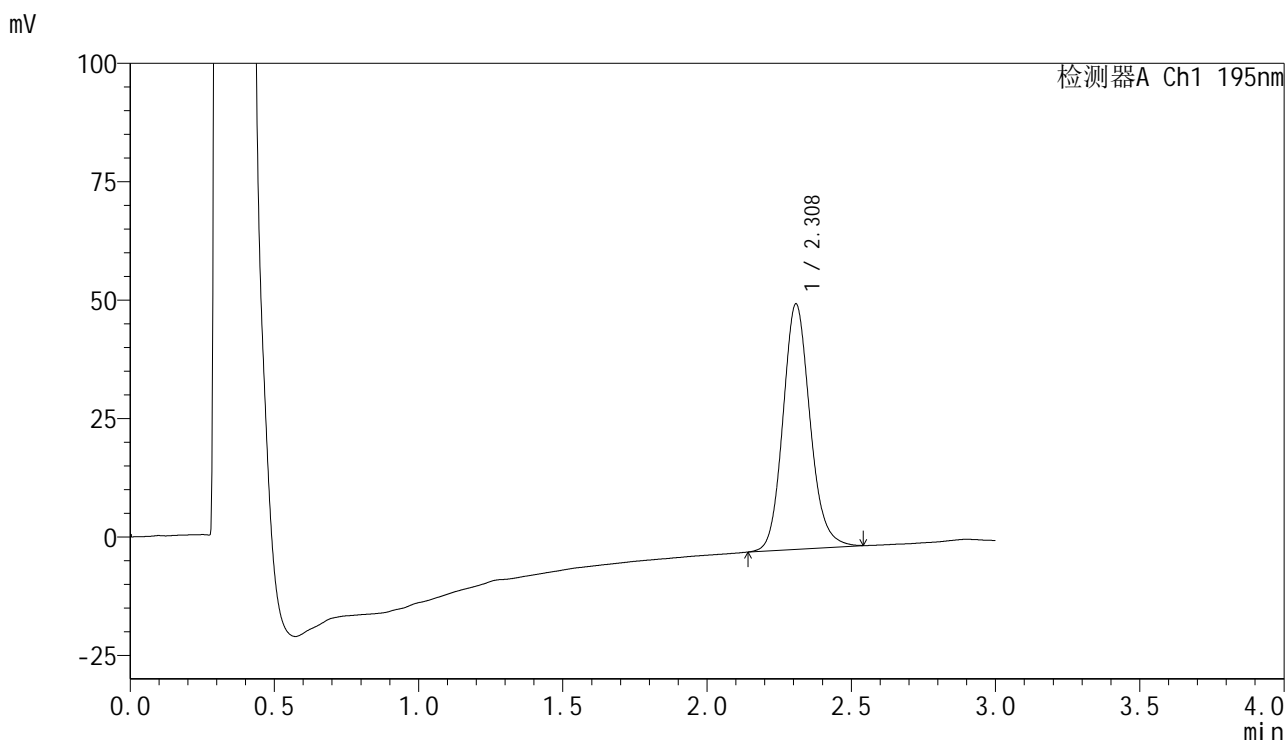


QTL-486

<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 - 0-243/31-963-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-1-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-30min-P1.1		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 12:12:31	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:15:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	338761	100.000	51702	2983	1.134	--
总计		338761	100.000	51702			

图87 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

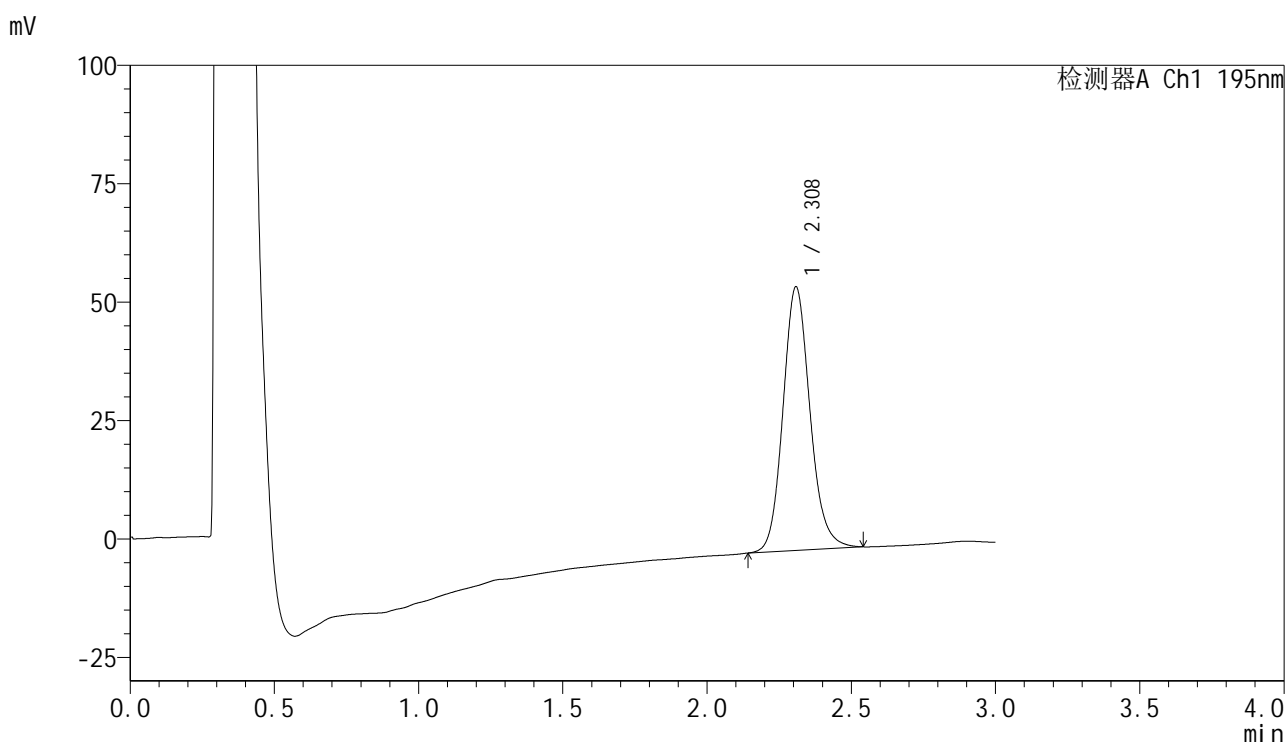


QTL-486

<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 - 0-243/31-964-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-1-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-30min-P2.1		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 12:15:53	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:15:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	362913	100.000	55527	2995	1.134	--
总计		362913	100.000	55527			

图88 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

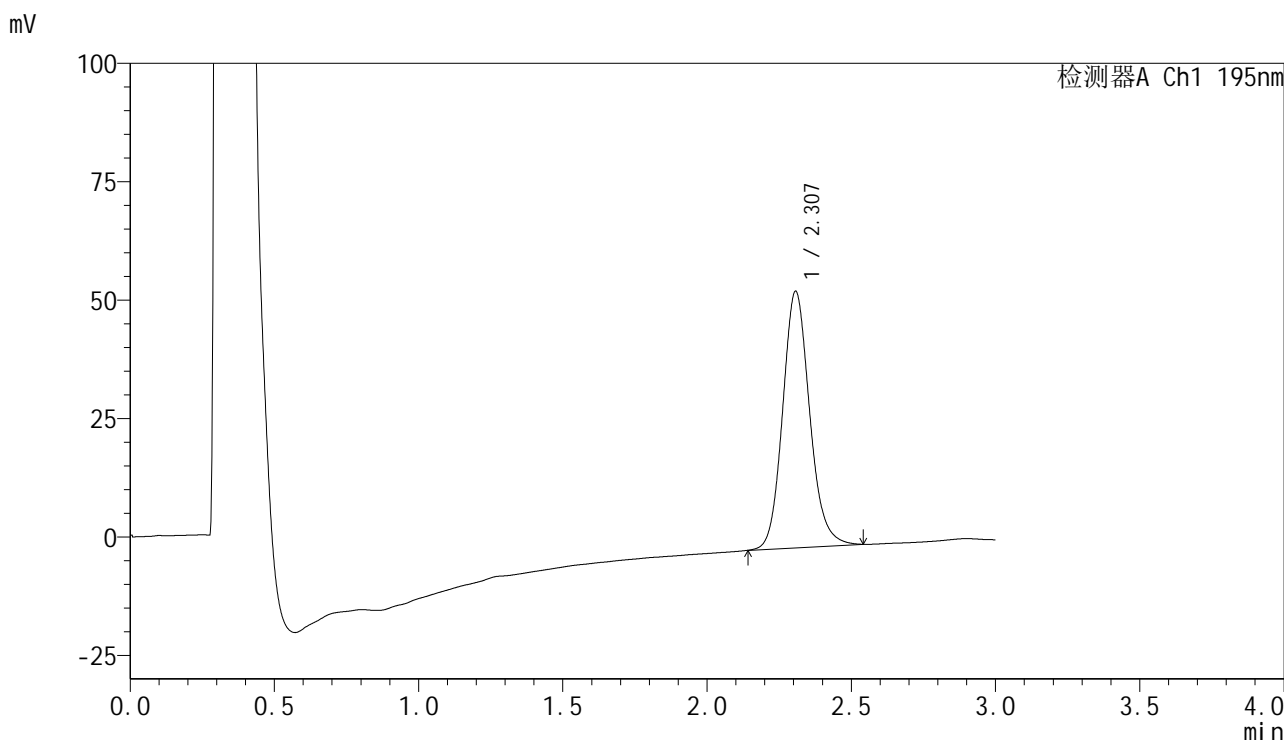


QTL-486

<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 - 0-243/31-965-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-1-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-30min-P3.1		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 12:19:15	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:15:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	353204	100.000	54153	2995	1.135	--
总计		353204	100.000	54153			

图89 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

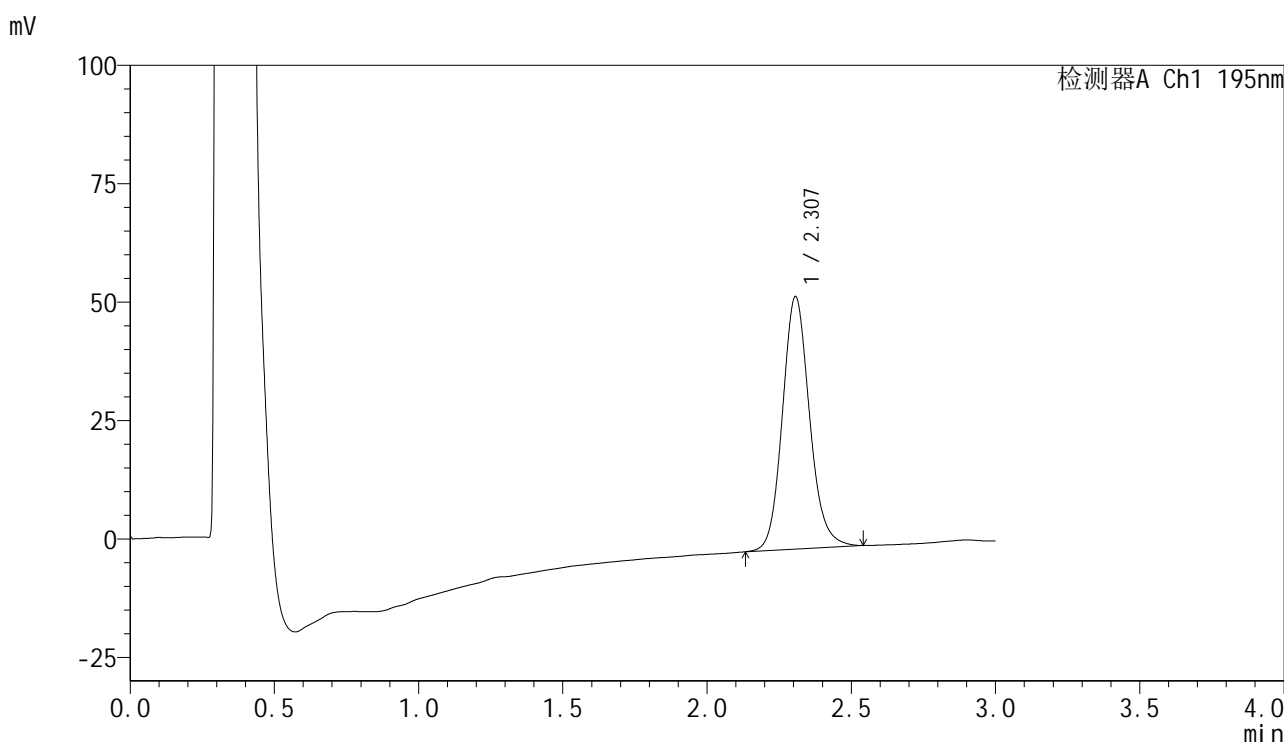


QTL-486

<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 - 0-243/31-966-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-1-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-30min-P4.1		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 12:22:36	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:15:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	349481	100.000	53314	2964	1.131	--
总计		349481	100.000	53314			

图90 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

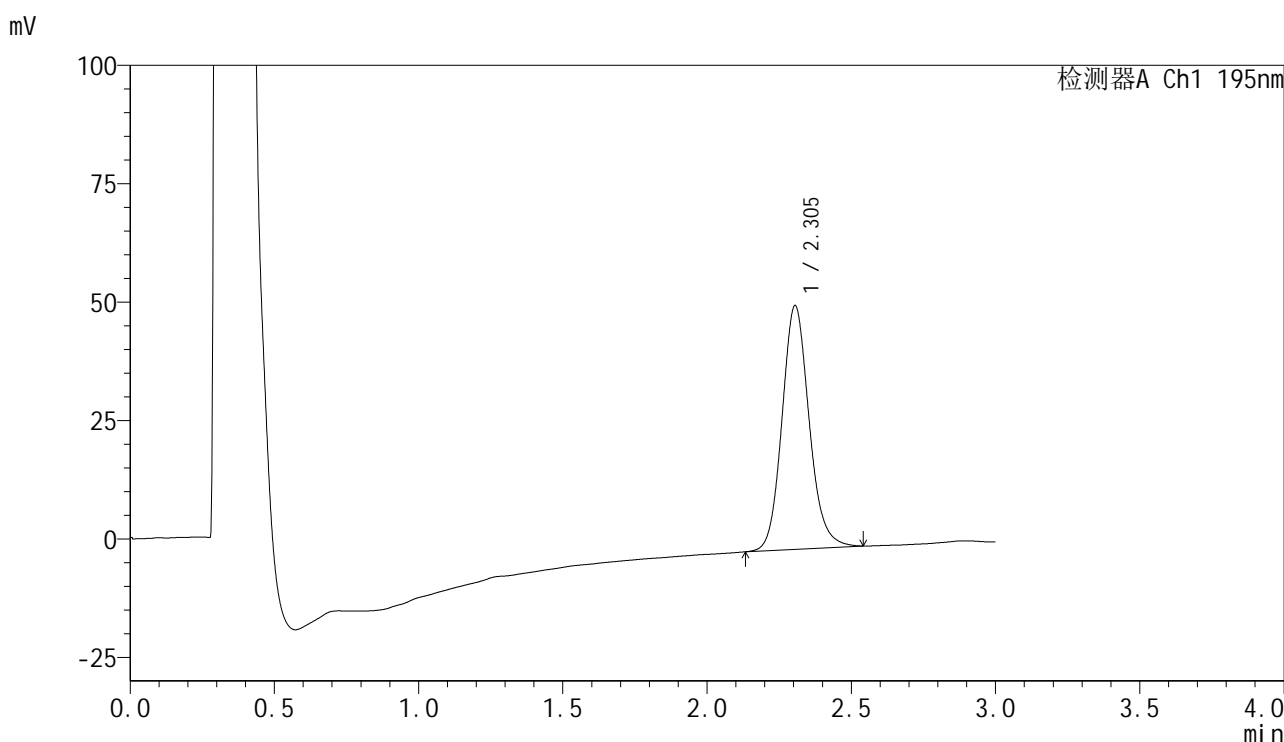


QTL-486

<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 - 0-243/31-967-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-1-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-30min-P5.1		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 12:25:59	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:16:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

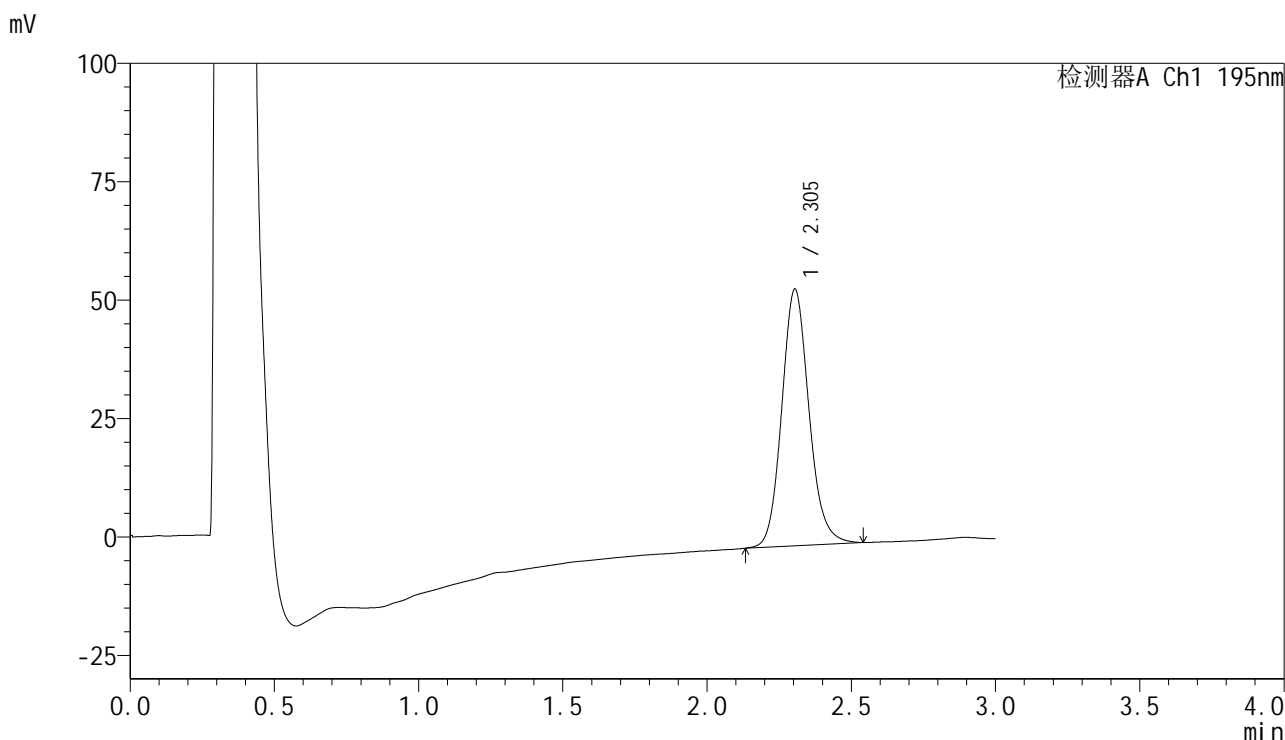
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	337065	100.000	51494	2956	1.128	--
总计		337065	100.000	51494			

图91 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-243/31-968-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-1-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-30min-P6.1		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 12:29:21	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:16:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	355802	100.000	54217	2936	1.127	--
总计		355802	100.000	54217			

图92 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

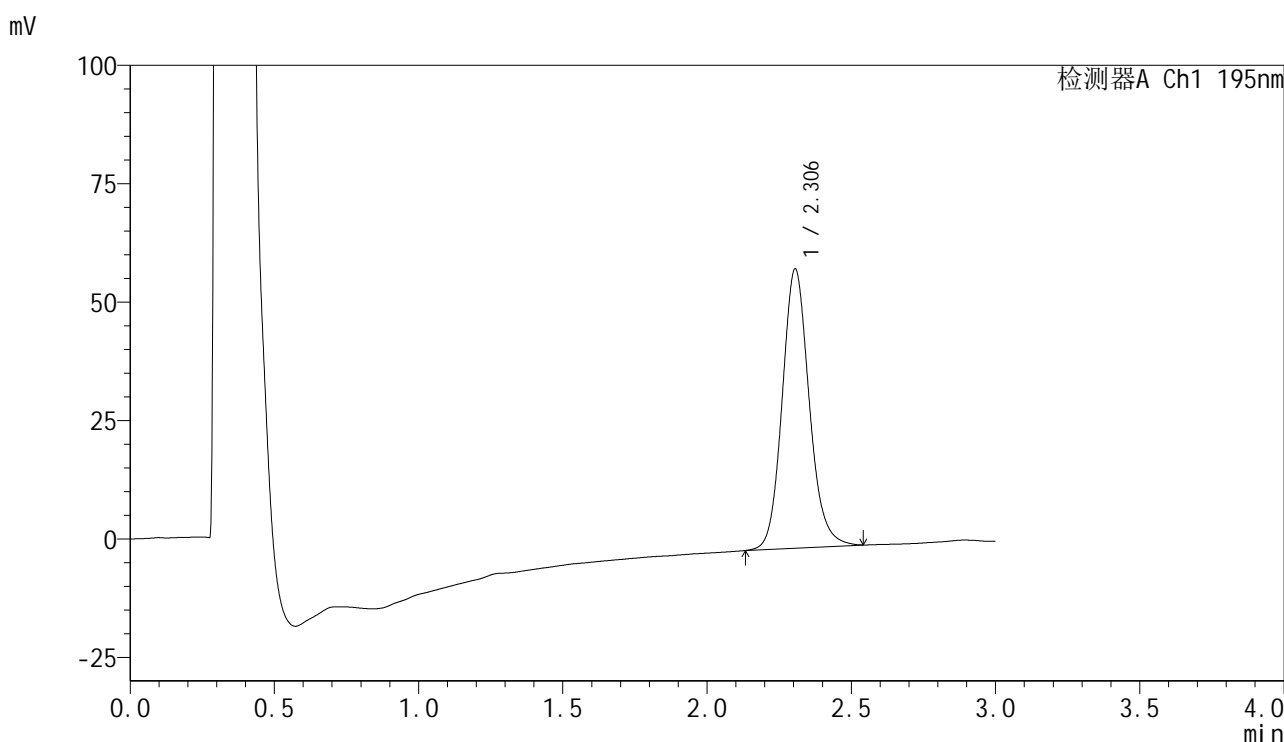


QTL-486

<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 - 0-243/31-969-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-1-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-45min-P1.1		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 12:32:43	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:16:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	384581	100.000	58991	2991	1.130	--
总计		384581	100.000	58991			

图93 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

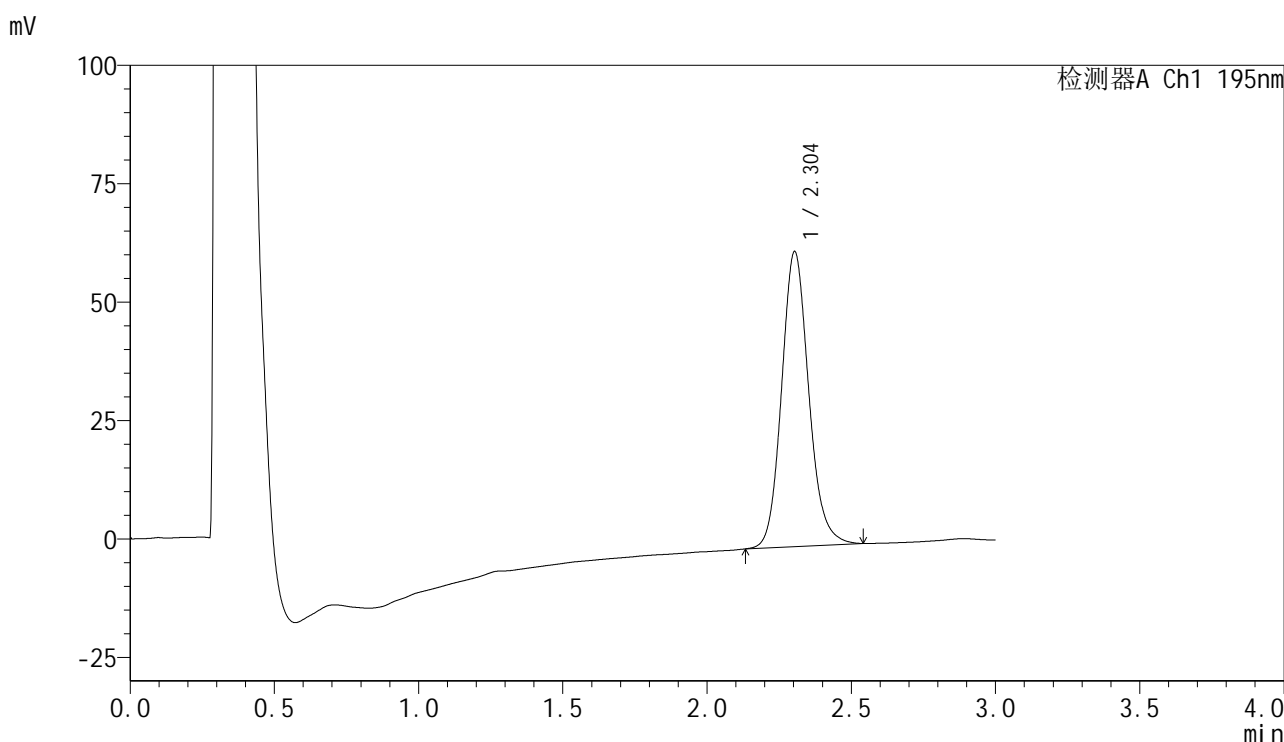


QTL-486

<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 - 0-243/31-970-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-1-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-45min-P2.1		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 12:36:04	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:16:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	408037	100.000	62317	2958	1.133	--
总计		408037	100.000	62317			

图94 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

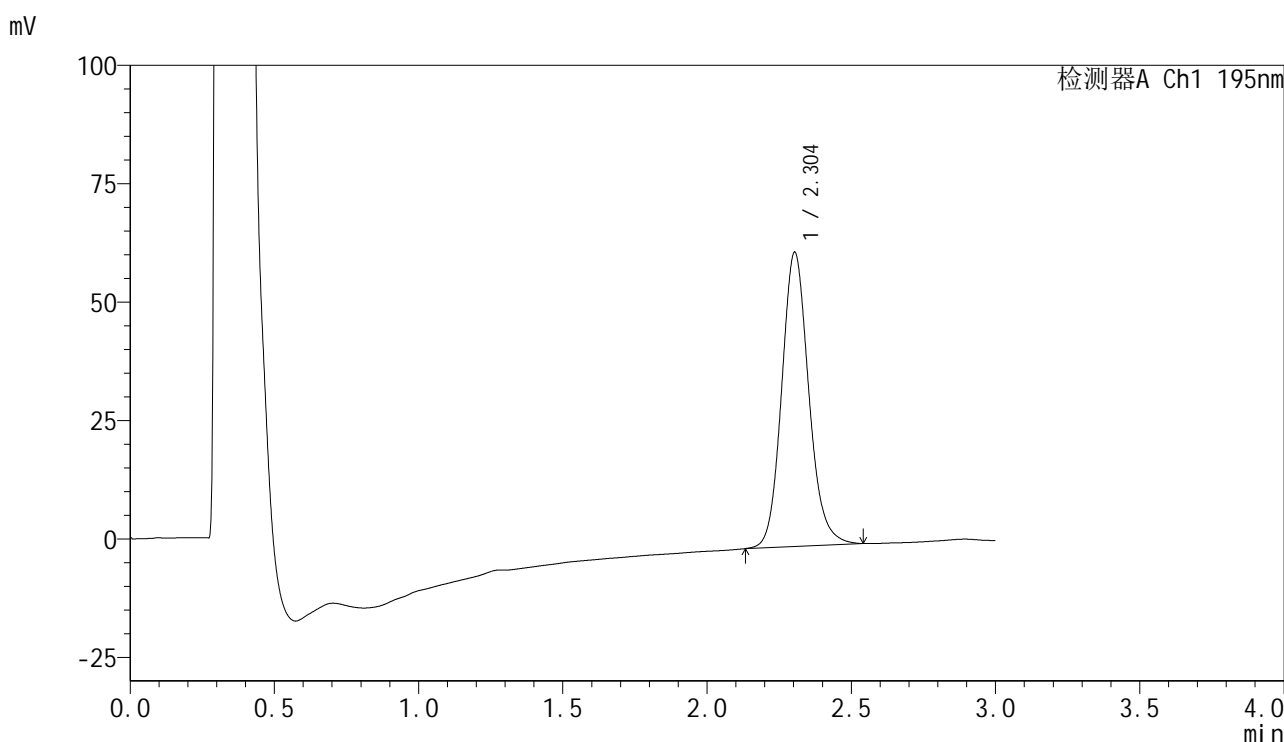


QTL-486

<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 - 0-243/31-971-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-1-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-45min-P3.1		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 12:39:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:16:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	406382	100.000	62134	2966	1.131	--
总计		406382	100.000	62134			

图95 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

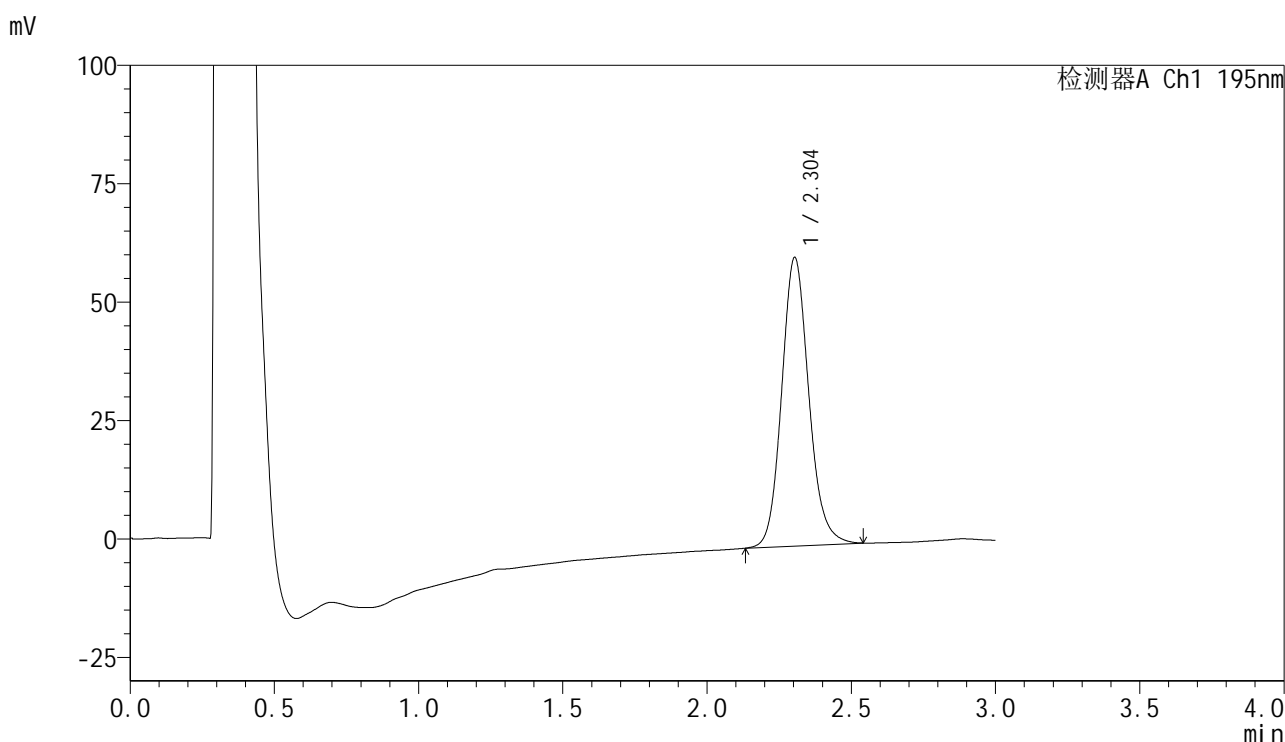


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-243/31-972-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-1-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-45min-P4.1		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 12:42:50	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:16:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	398934	100.000	60952	2959	1.130	--
总计		398934	100.000	60952			

图96 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

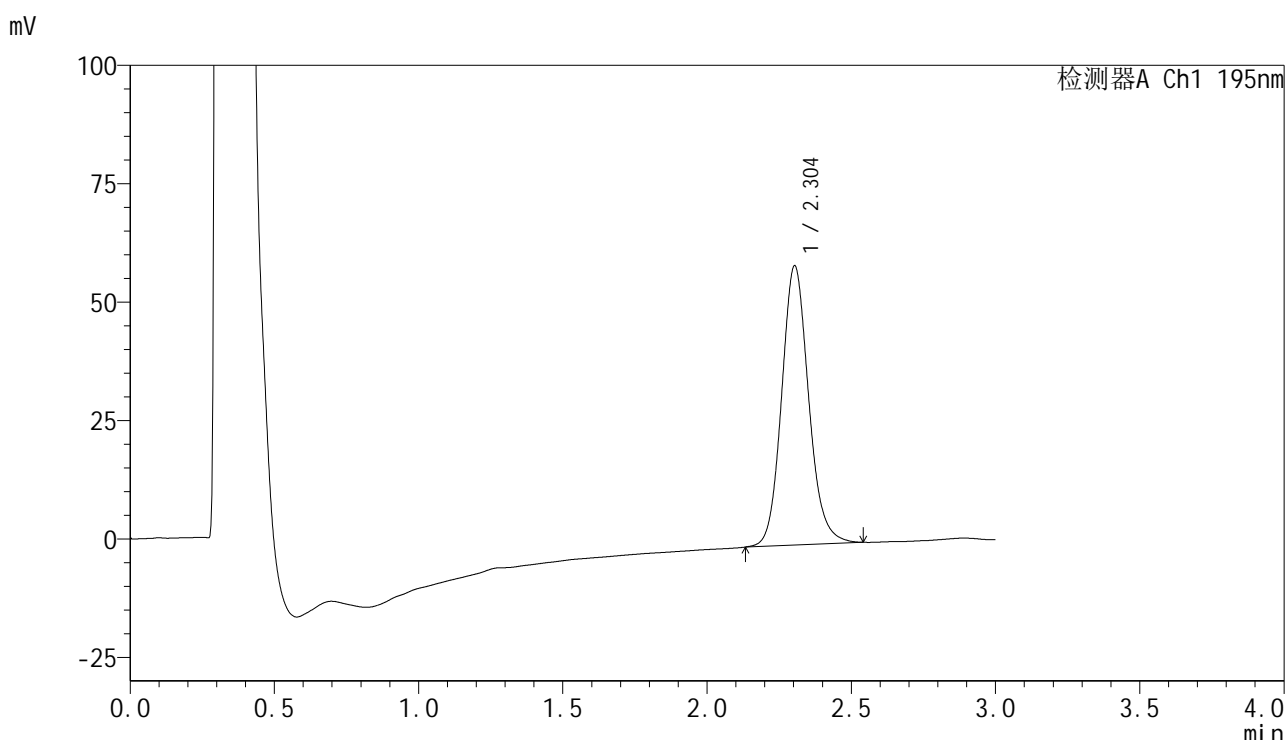


QTL-486

<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 - 0-243/31-973-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-1-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-45min-P5.1		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 12:46:12	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:16:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	384450	100.000	58989	2984	1.125	--
总计		384450	100.000	58989			

图97 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

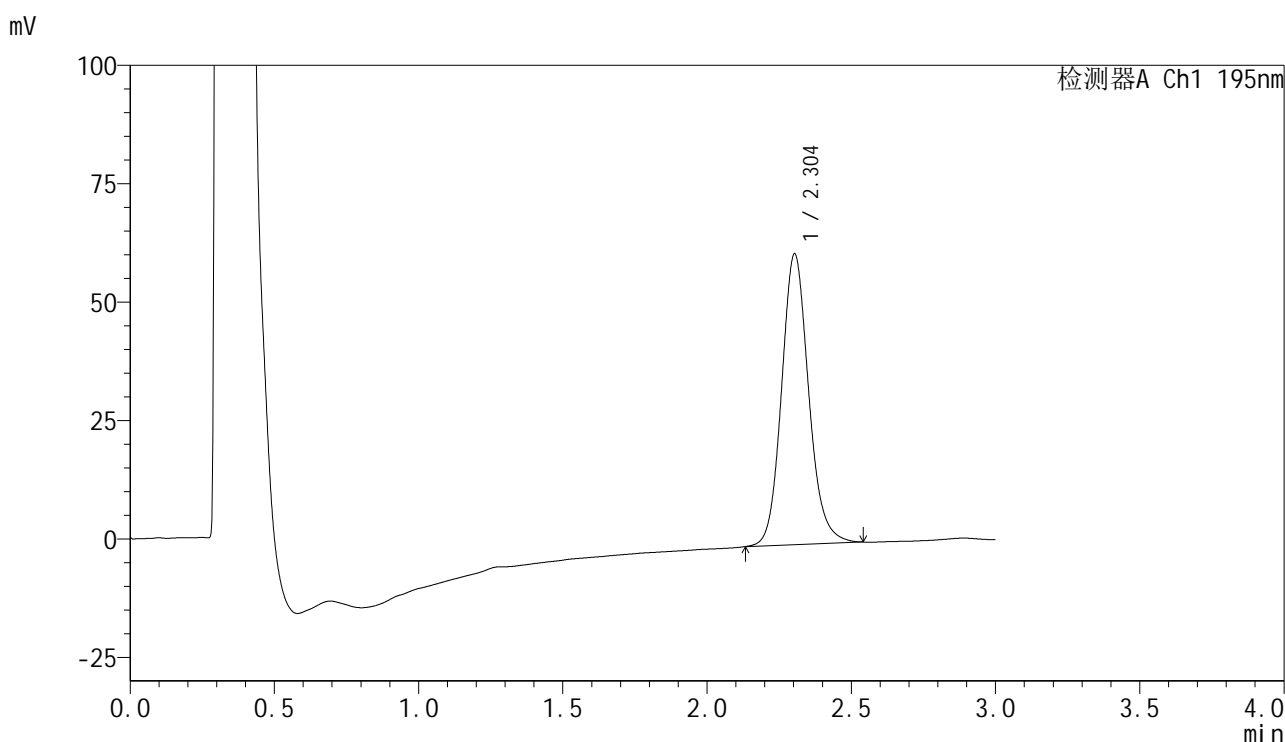


QTL-486

<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 - 0-243/31-974-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-1-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-45min-P6.1		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 12:49:34	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:16:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	401355	100.000	61405	2976	1.129	--
总计		401355	100.000	61405			

图98 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 参比制剂-6000597批(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

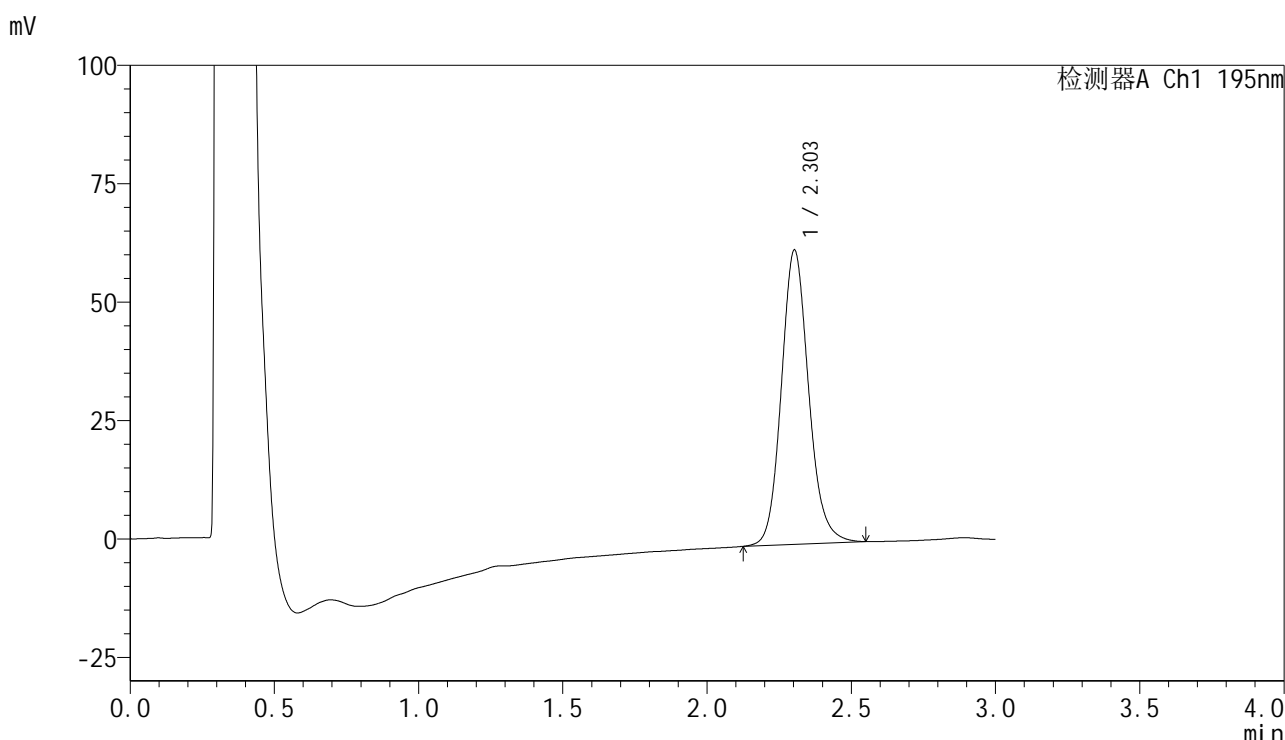


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-243/31-975-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-1-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-60min-P1.1		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 12:52:56	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:16:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	409340	100.000	62107	2933	1.130	--
总计		409340	100.000	62107			

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

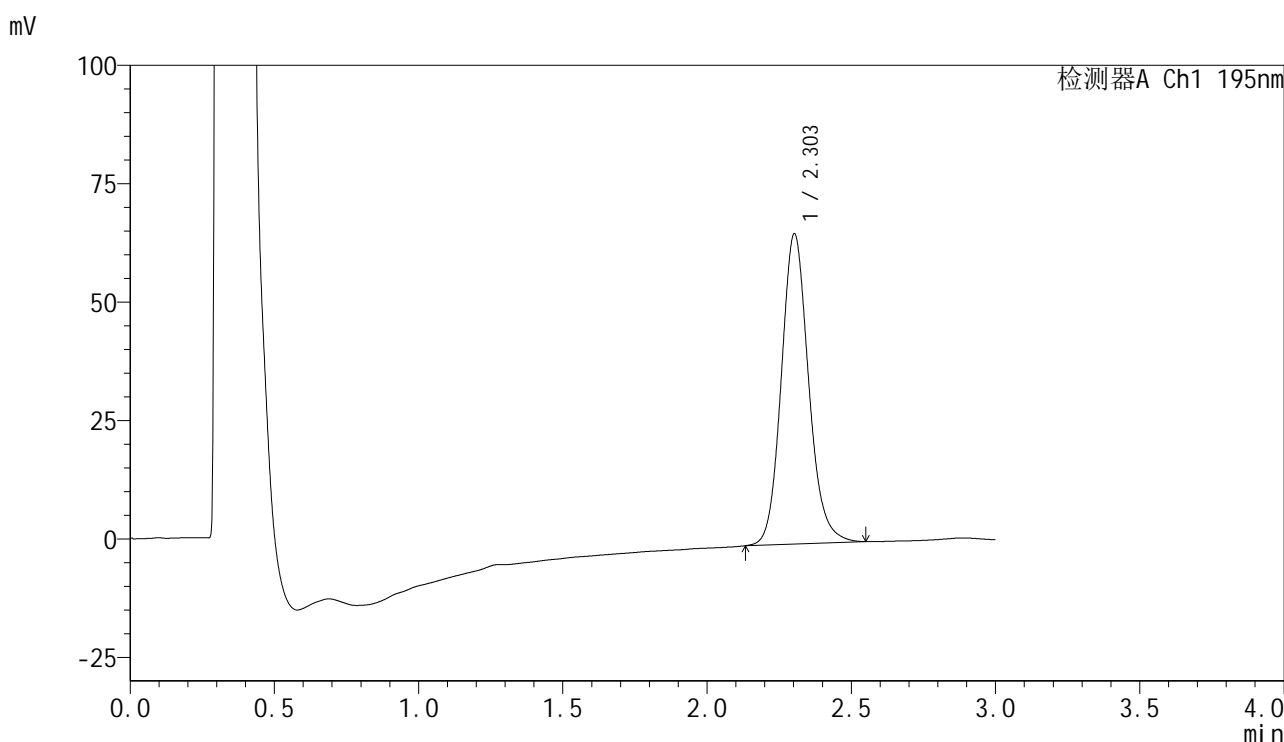


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-243/31-976-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-1-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-60min-P2.1		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 12:56:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:16:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	432315	100.000	65469	2921	1.132	--
总计		432315	100.000	65469			

图100 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

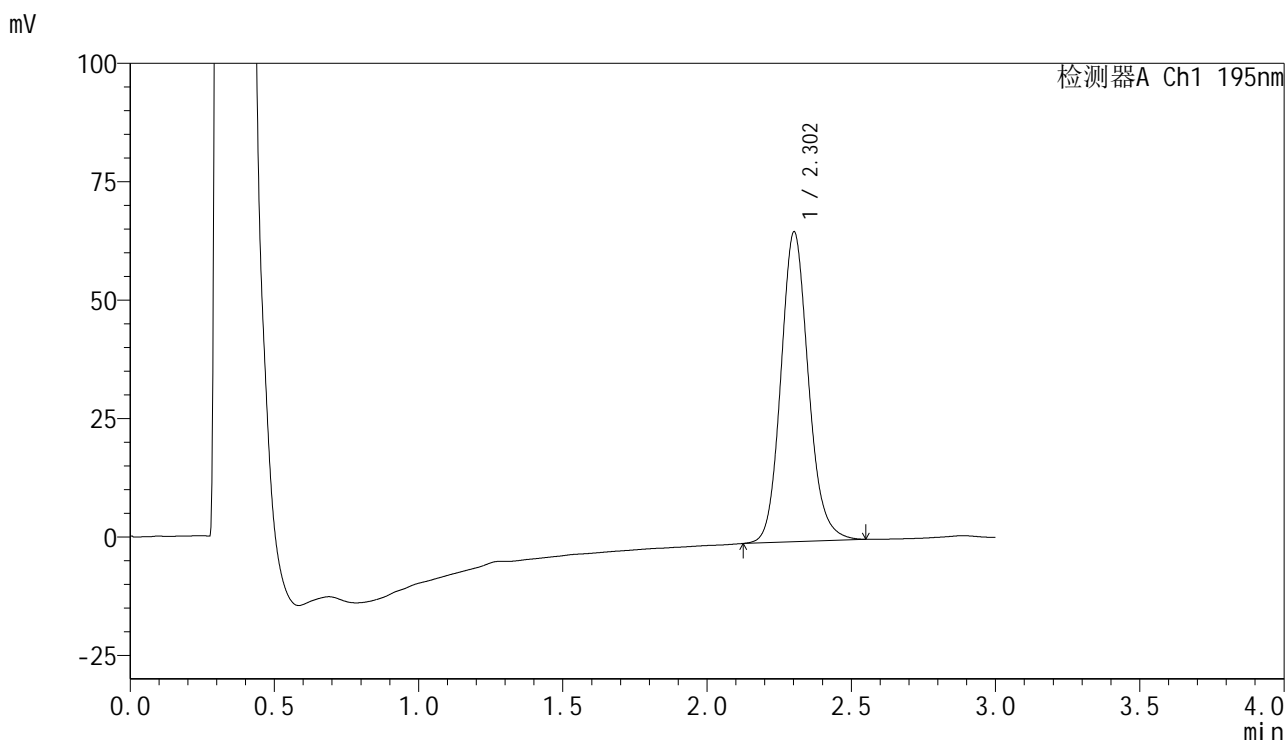


QTL-486

<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 - 0-243/31-977-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-1-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-60min-P3.1		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 12:59:43	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:16:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	434964	100.000	65297	2870	1.131	--
总计		434964	100.000	65297			

图101 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

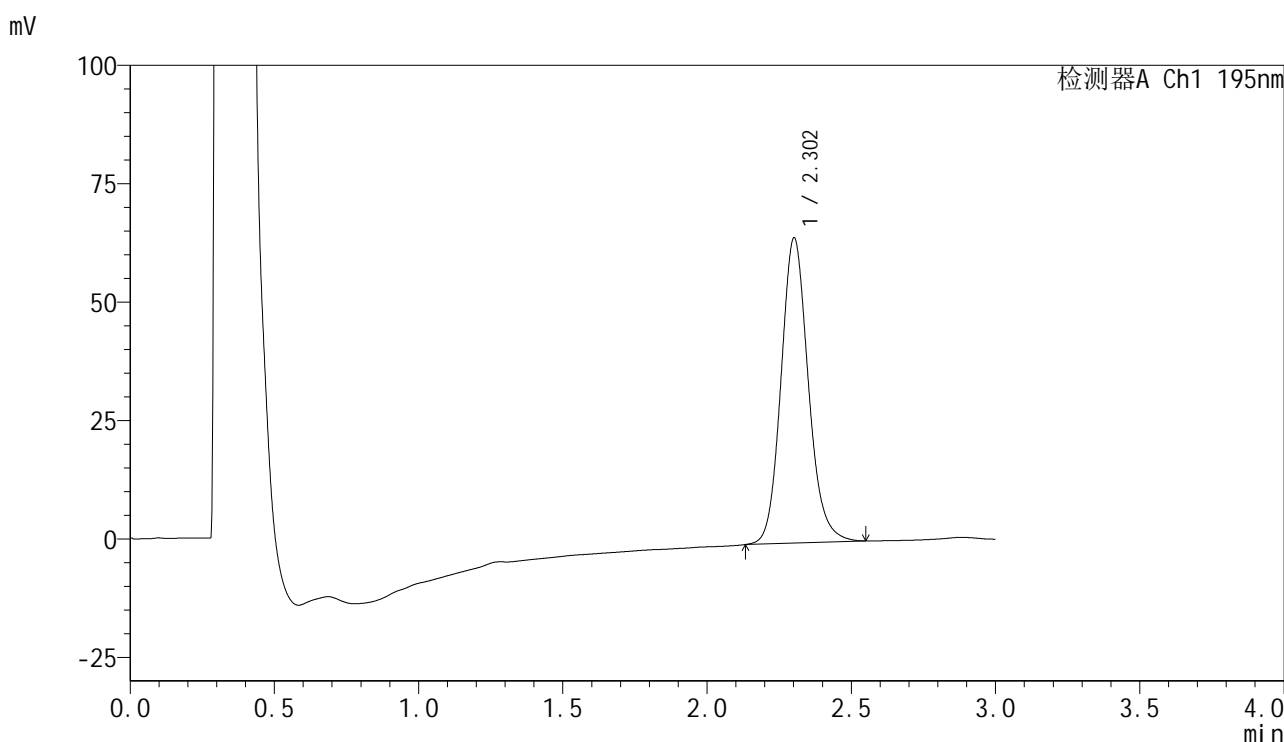


QTL-486

<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 - 0-243/31-978-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-1-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-60min-P4.1		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 13:03:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:16:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	424970	100.000	64289	2915	1.133	--
总计		424970	100.000	64289			

图102 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

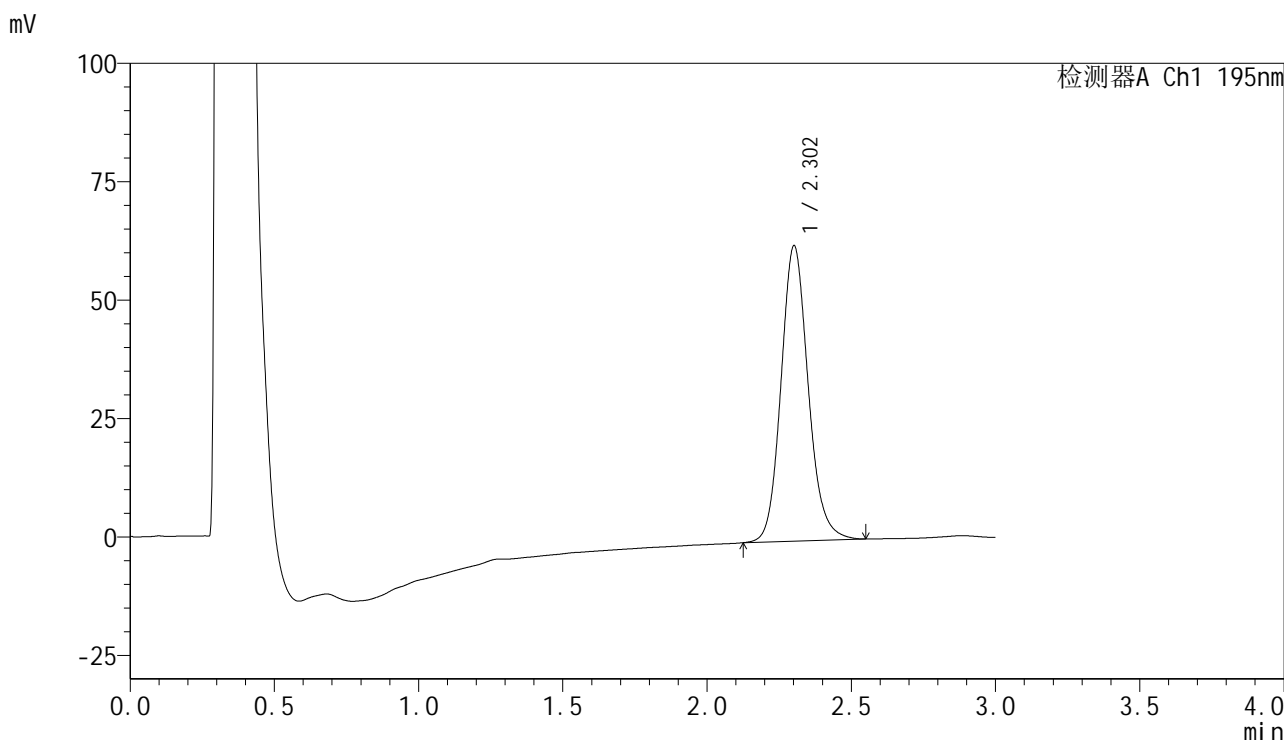


QTL-486

<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 - 0-243/31-979-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-1-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-60min-P5.1		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 13:06:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:16:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	409874	100.000	62225	2942	1.133	--
总计		409874	100.000	62225			

图103 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

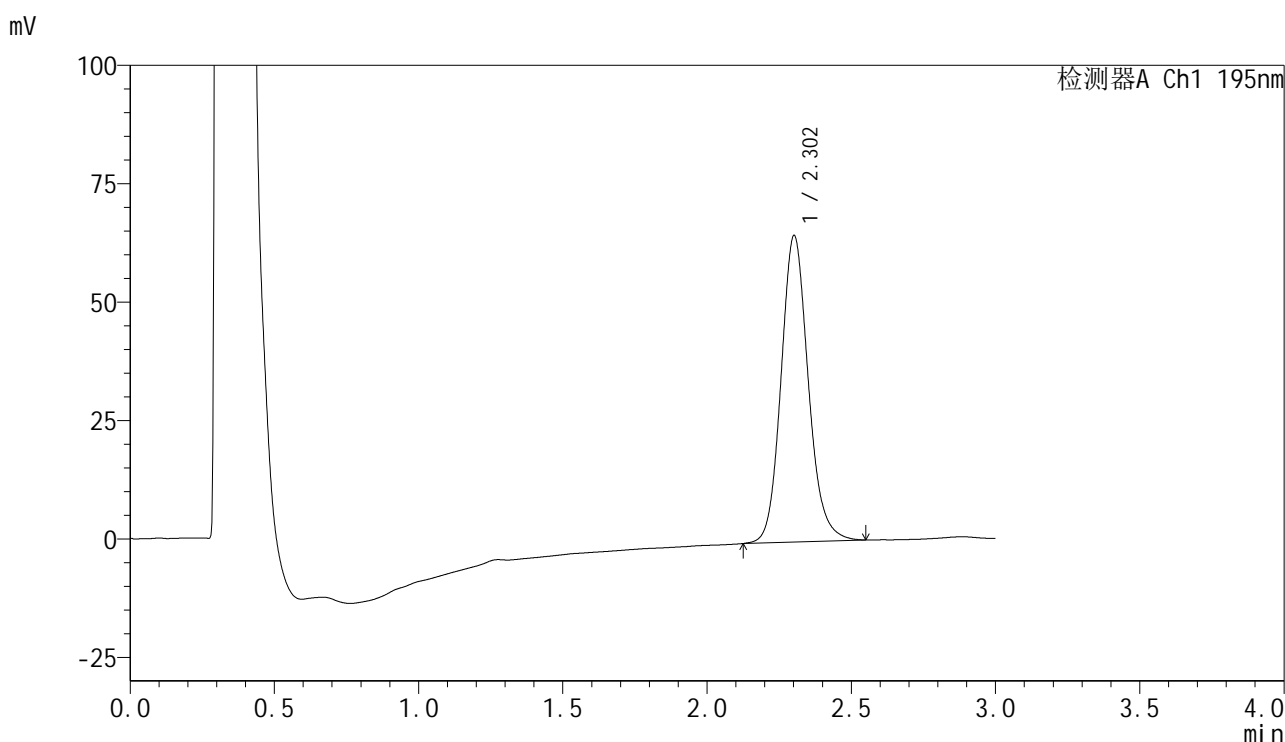


QTL-486

<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 - 0-243/31-980-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-1-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-60min-P6.1		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 13:09:50	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:16:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	425335	100.000	64564	2941	1.133	--
总计		425335	100.000	64564			

图104 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

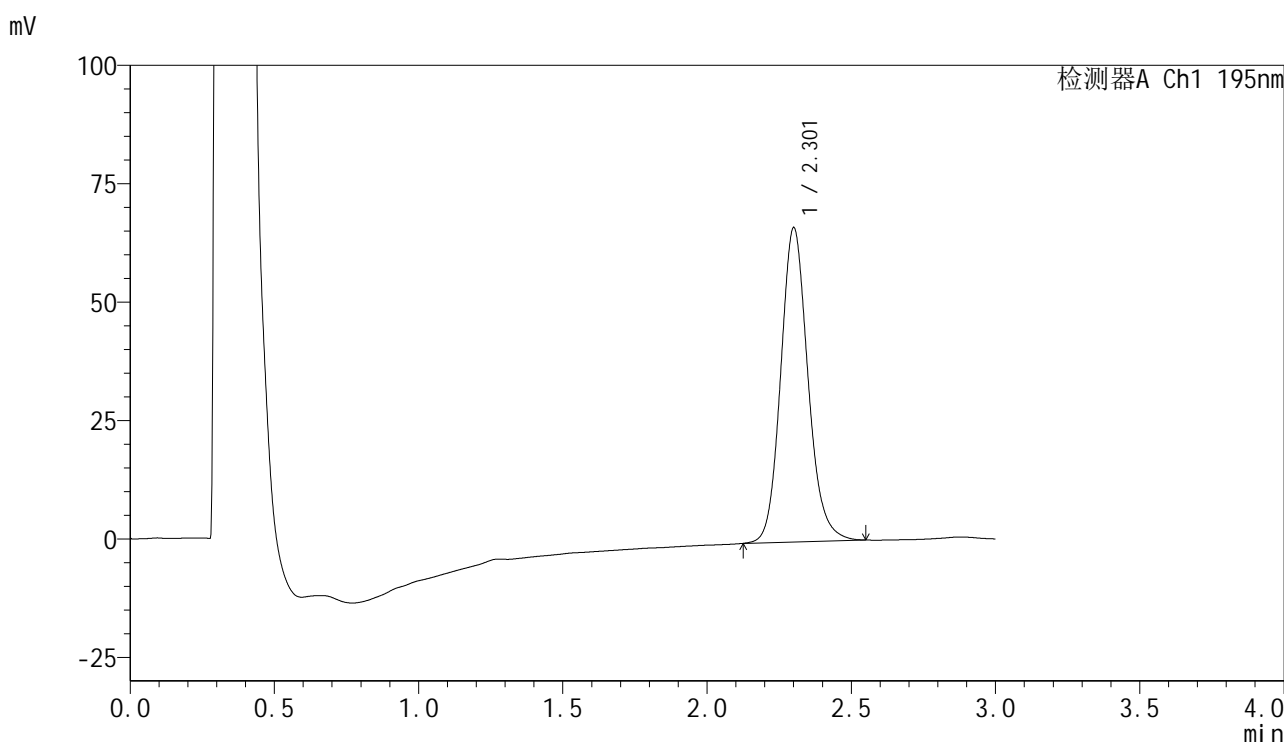


QTL-486

<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 - 0-243/31-981-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-1-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-jxzs-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 13:13:13	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:16:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	436902	100.000	66120	2923	1.136	--
总计		436902	100.000	66120			

图105 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

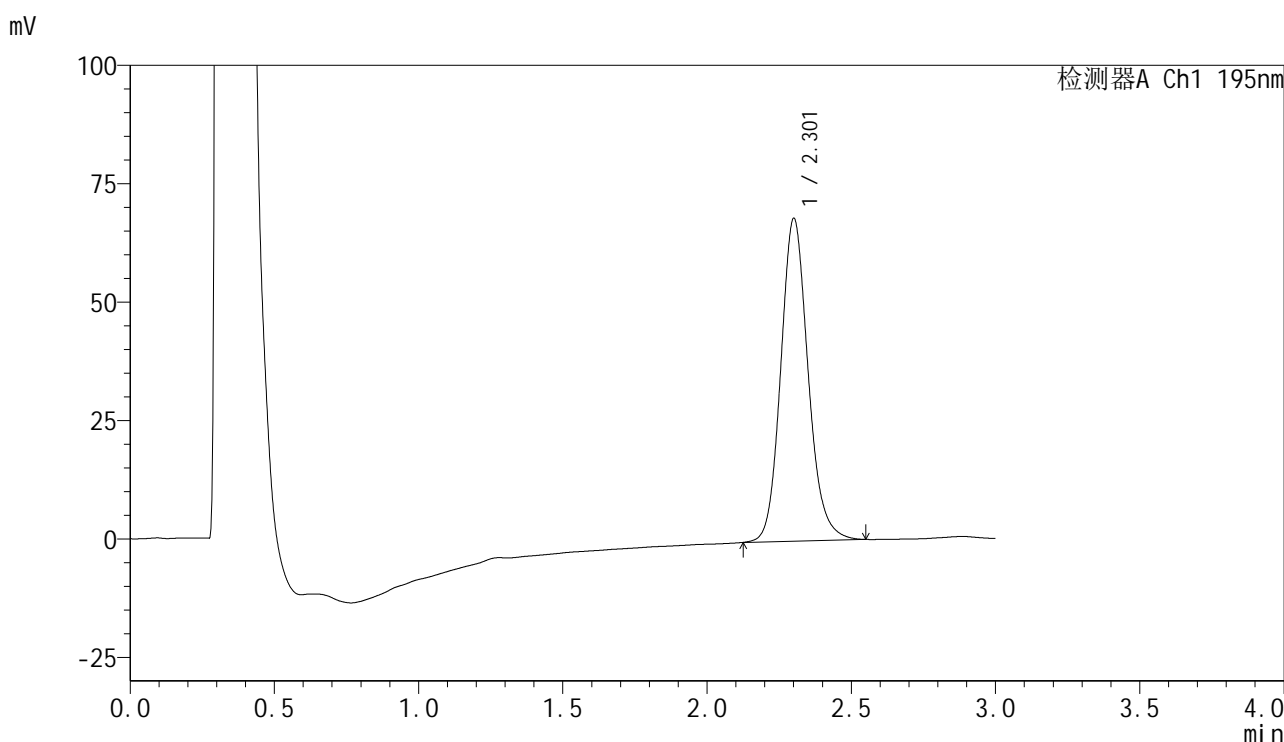


QTL-486

<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 - 0-243/31-982-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-1-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/30 13:16:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/30 15:16:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	450065	100.000	67866	2908	1.138	--
总计		450065	100.000	67866			

图106 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

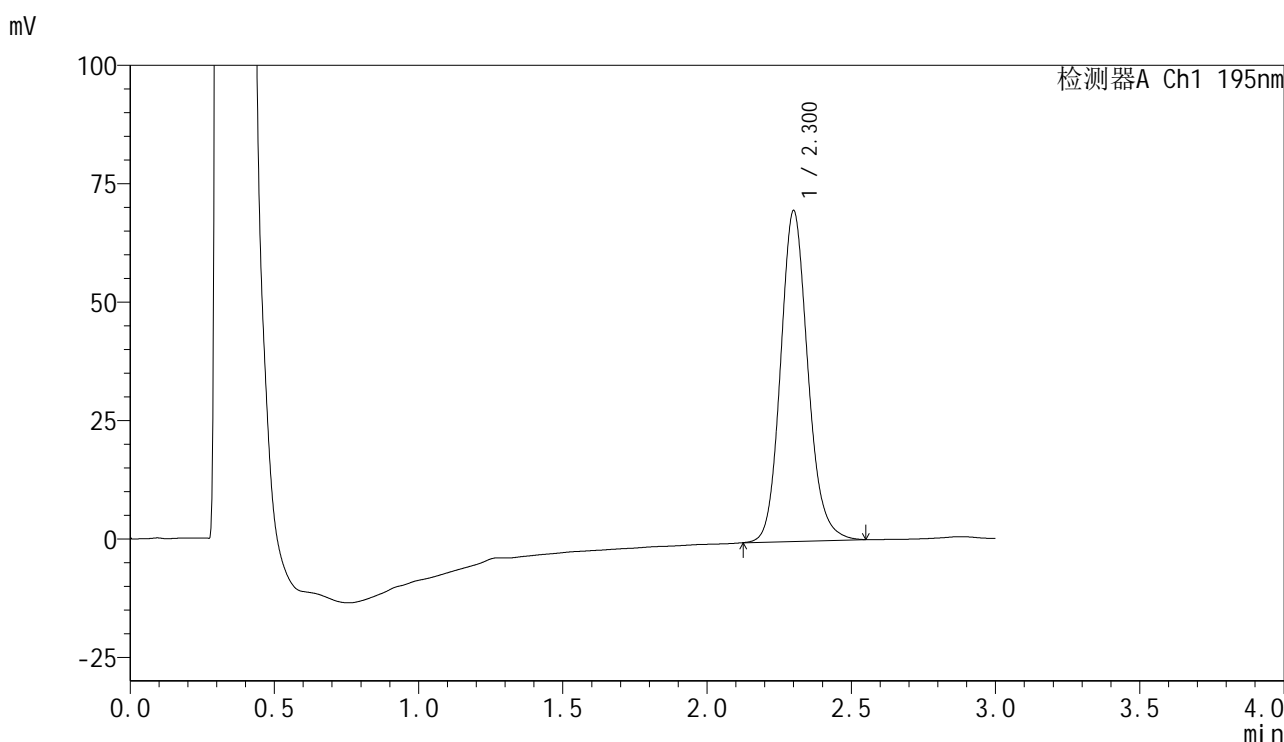


QTL-486

<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 - 0-243/31-983-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-1-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-jxzs-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 13:20:00	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:16:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	460309	100.000	69660	2919	1.139	--
总计		460309	100.000	69660			

图107 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

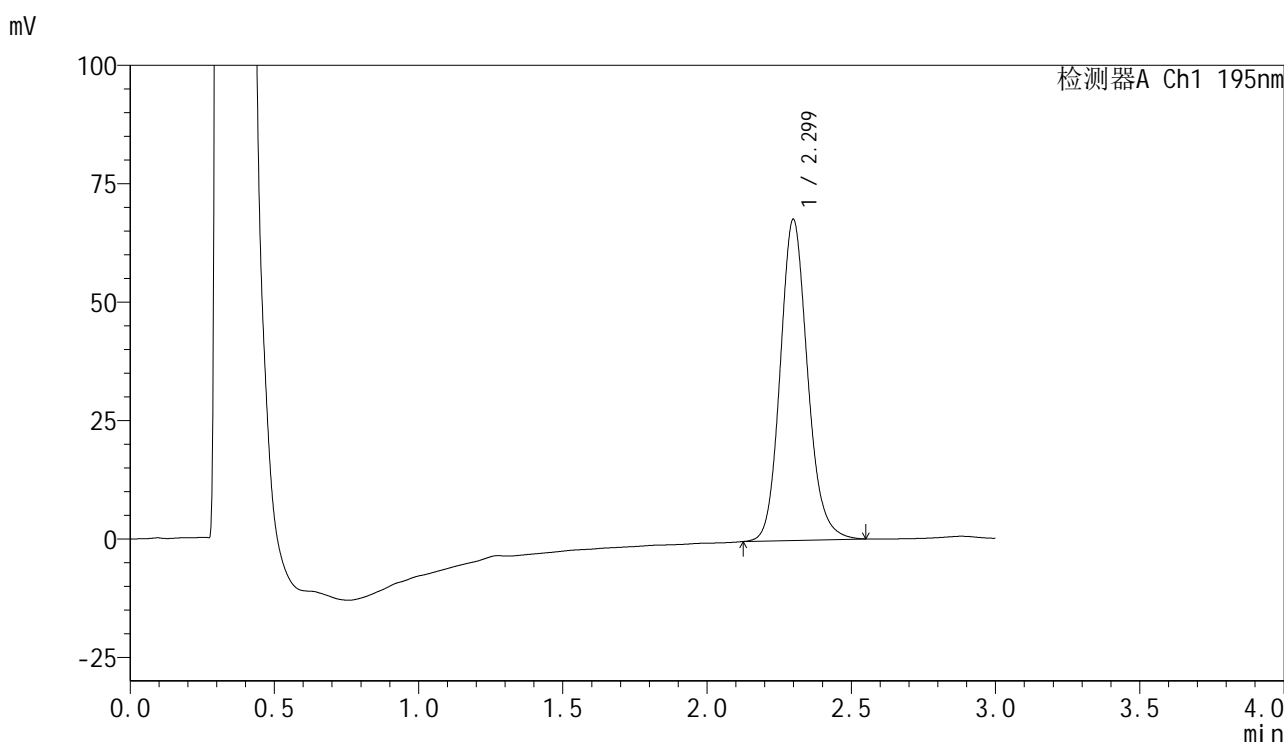


QTL-486

<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 - 0-243/31-984-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-1-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-jxzs-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 13:23:23	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:16:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	447778	100.000	67761	2903	1.141	--
总计		447778	100.000	67761			

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

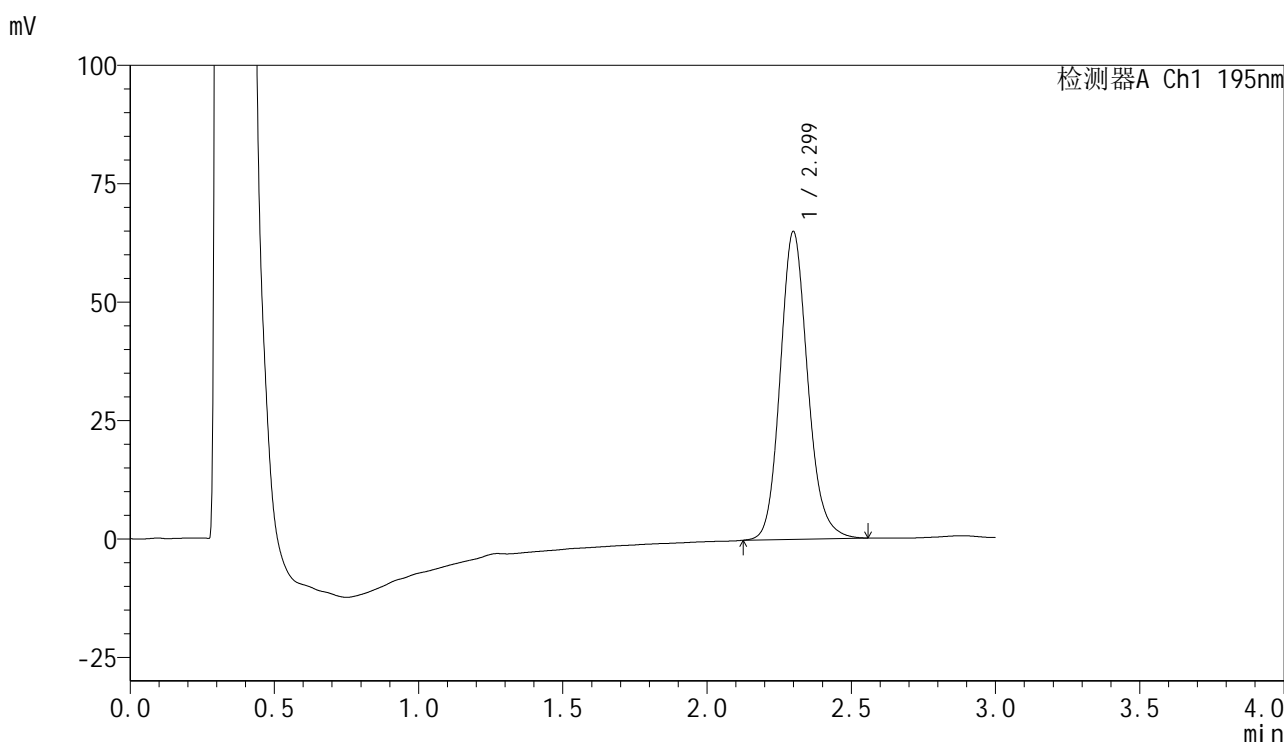


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-243/31-985-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-1-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-jxzs-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 13:26:46	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:16:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	431762	100.000	64948	2876	1.143	--
总计		431762	100.000	64948			

图109 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

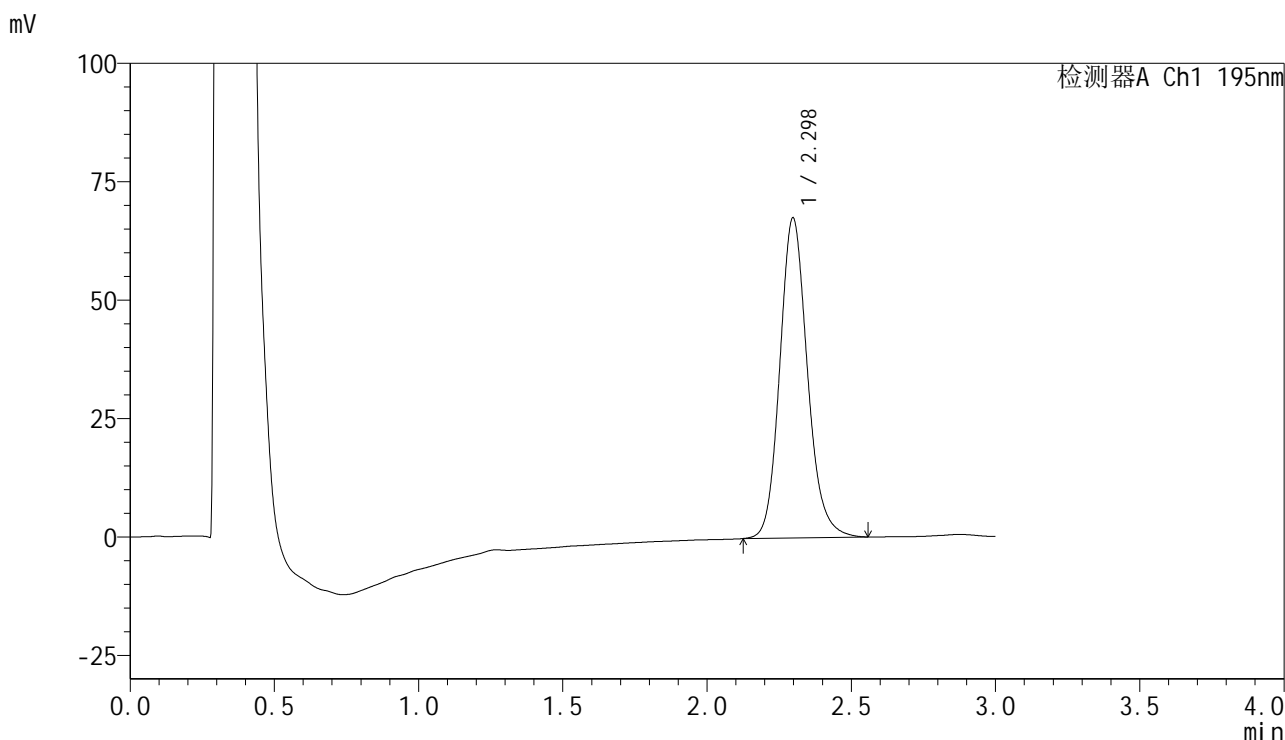


QTL-486

<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 - 0-243/31-986-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-1-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-jxzs-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/30 13:30:09	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:16:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	450754	100.000	67591	2847	1.147	--
总计		450754	100.000	67591			

图110 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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

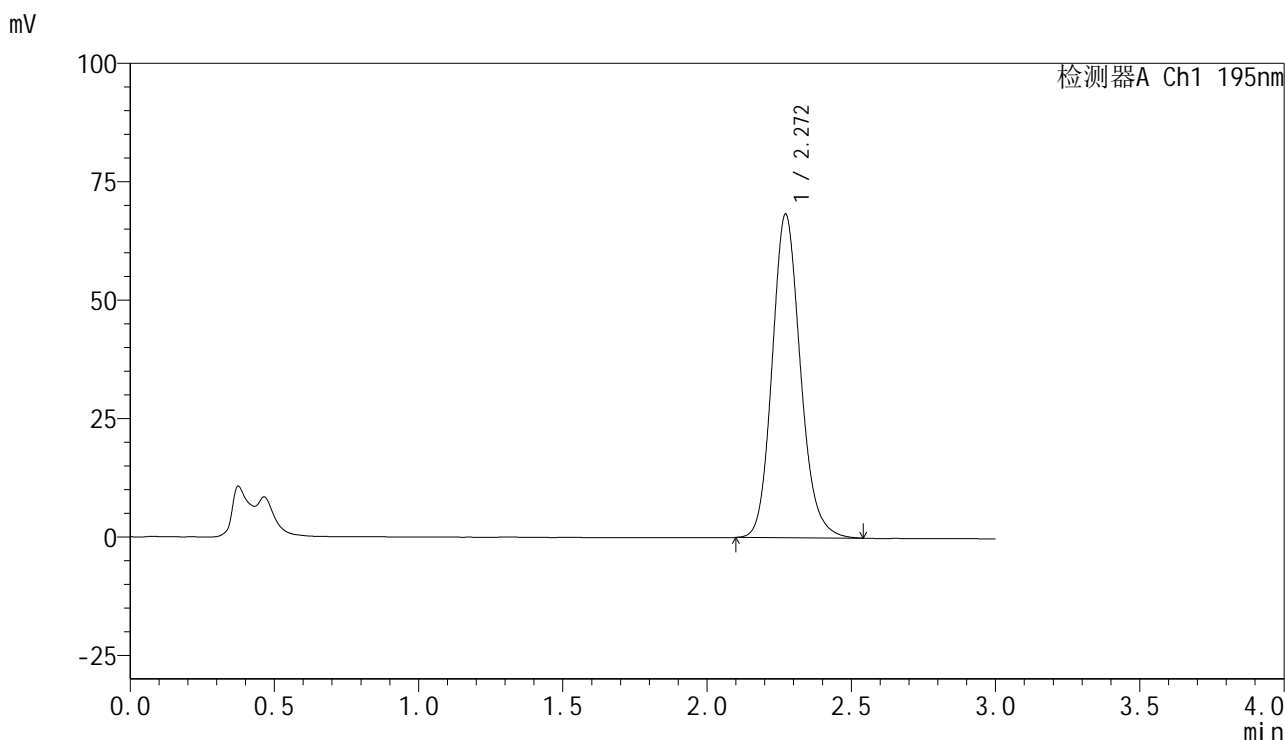


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-243/31-988-2 - cbzj-6000597p-cq3y-rcqx-1-pH6.0+3sdsjz-jf75z-60mg-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rc-280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250430-rc-FX280.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 13:36:56	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/30 15:16:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	466010	100.000	68373	2645	1.148	--
总计		466010	100.000	68373			

图112 奥利司他胶囊溶出曲线测定长期3月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