

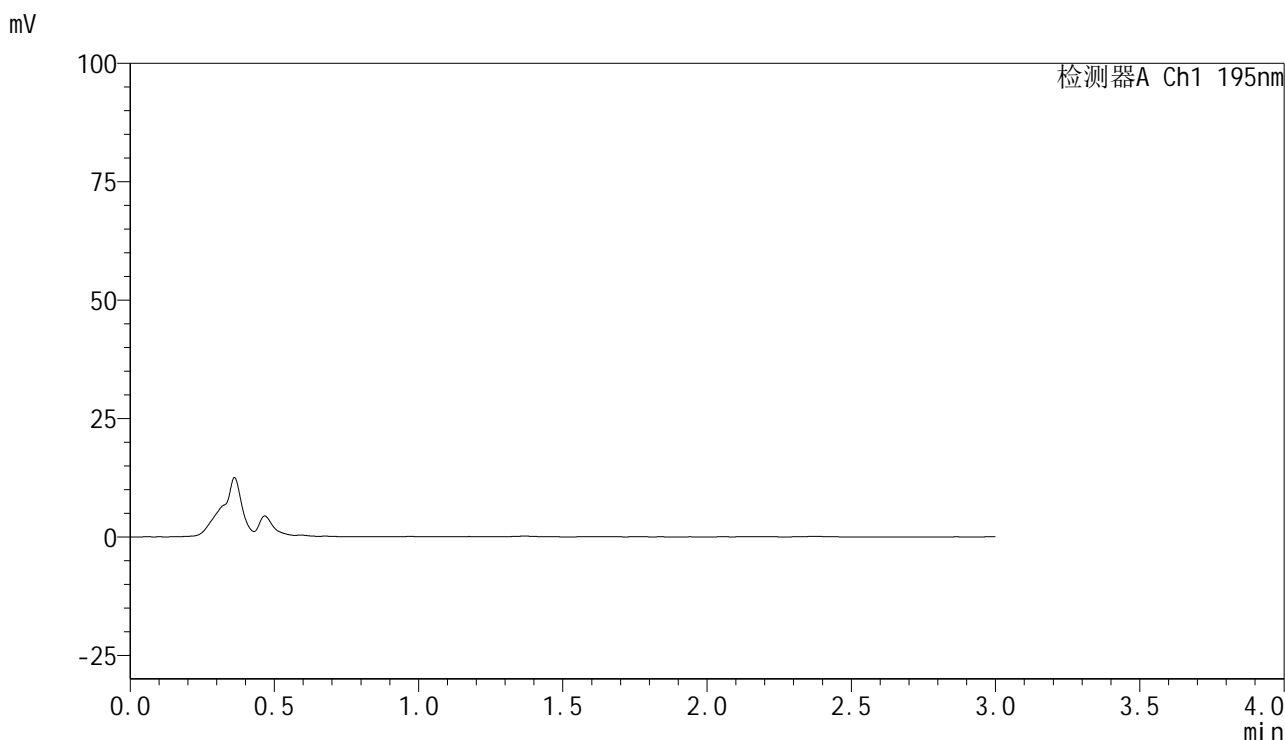


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 7-14/7-999-2 - zzp-wdx6y-cq-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/22 21:54:06	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:34:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

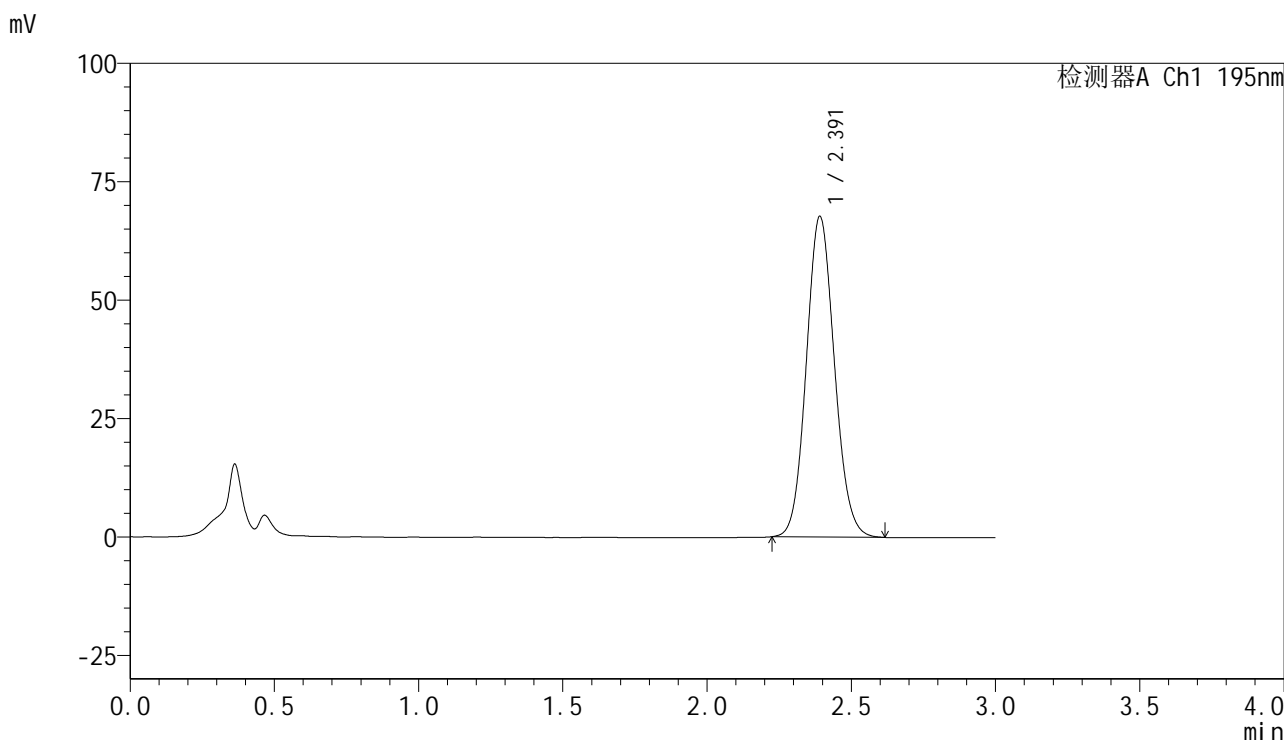
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 奥利司他胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 7-14/7-1000-2 - zzp-wdx6y-cq-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/22 21:57:31	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:34:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

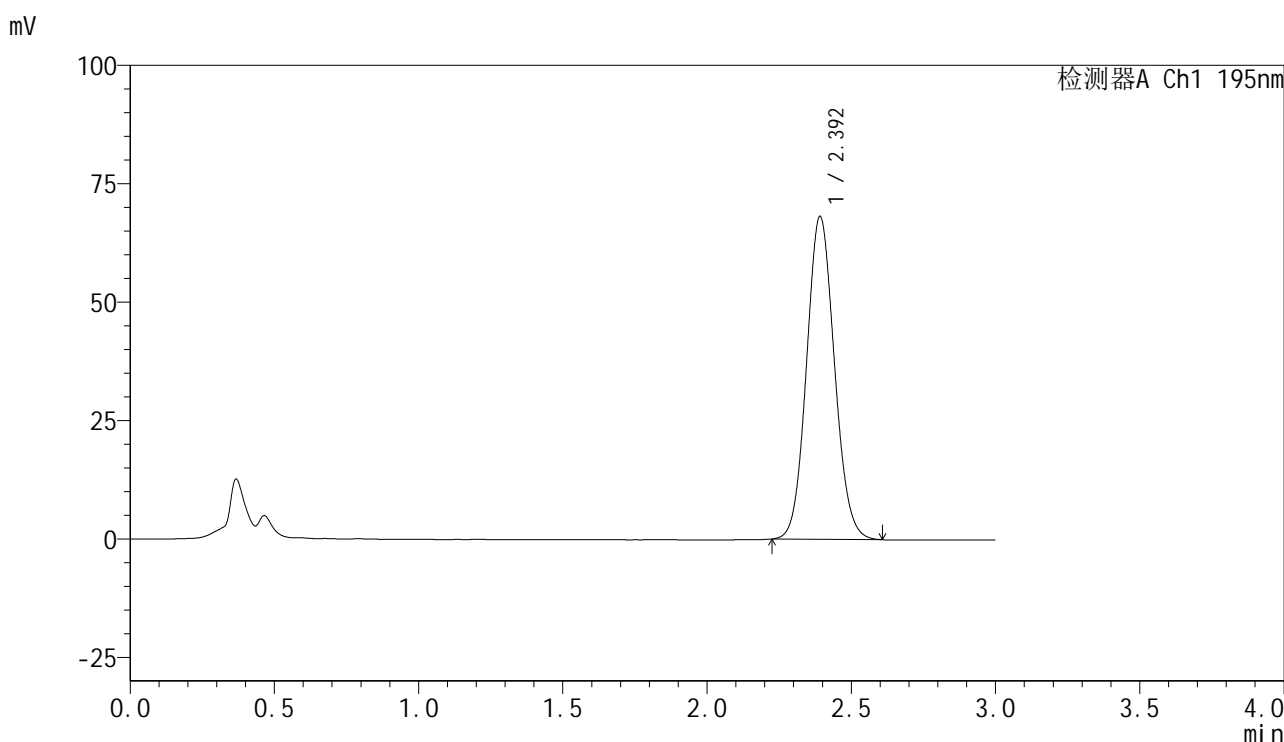
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	457336	100.000	67618	2909	1.095	--
总计		457336	100.000	67618			

图2 奥利司他胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 7-14/7-1001-2 - zzp-wdx6y-cq-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/22 22:00:55	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:34:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

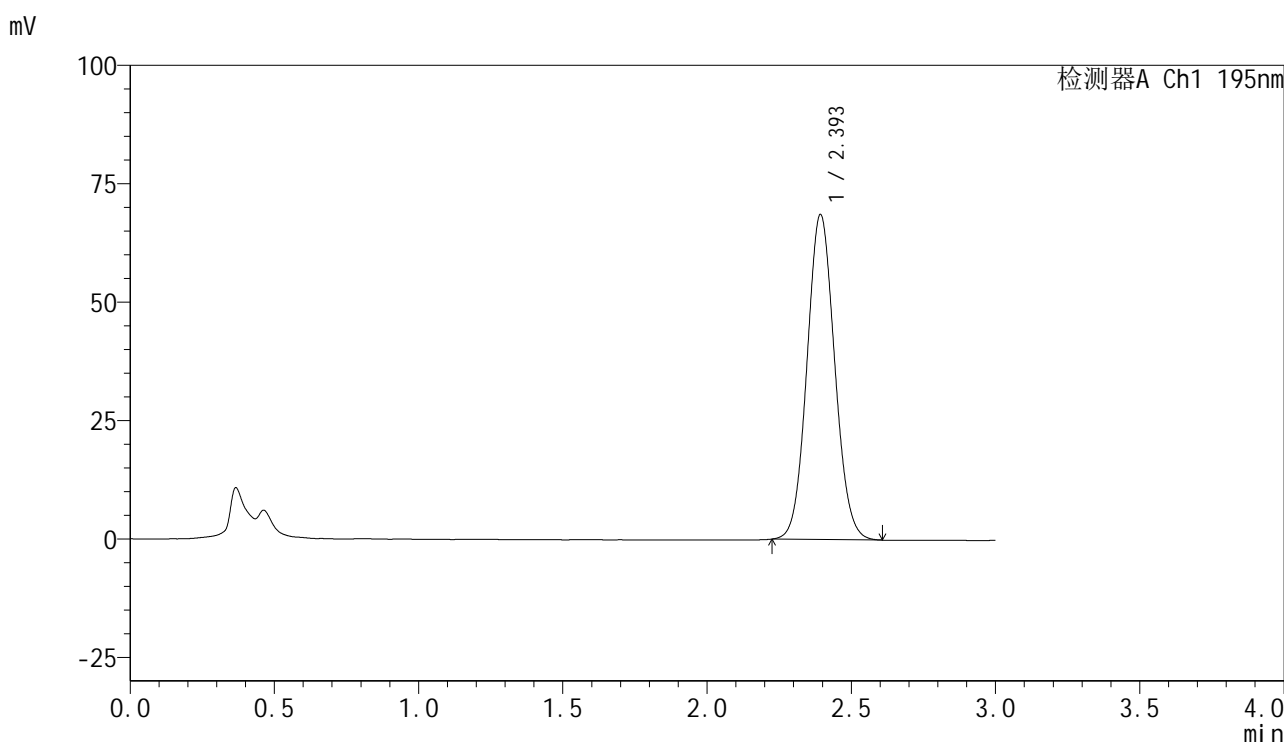
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	457287	100.000	68000	2950	1.087	--
总计		457287	100.000	68000			

图3 奥利司他胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
自制品(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 - 7-14/7-1002-2 - zzp-wdx6y-cq-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/22 22:04:18	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:34:57		
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	2.393	456986	100.000	68413	2989	1.073	--
总计		456986	100.000	68413			

图4 奥利司他胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

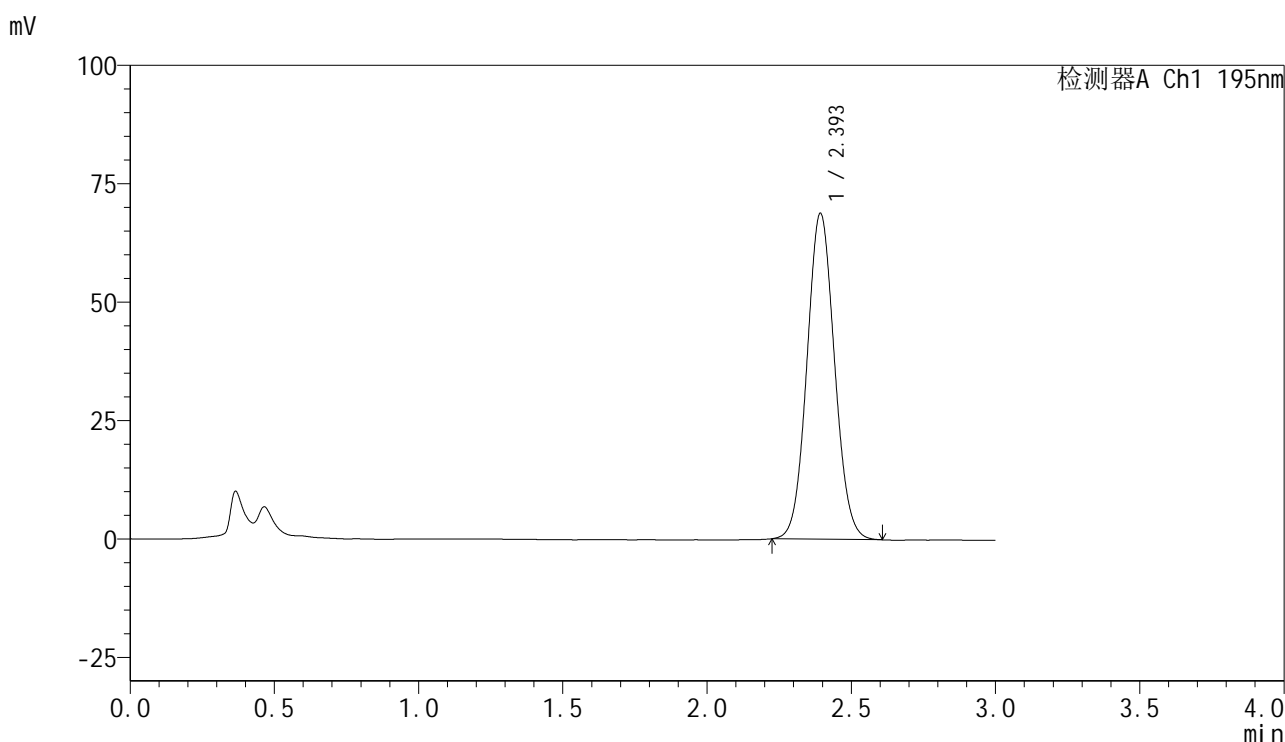


QTL-486

<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 - 7-14/7-1003-2 - zzp-wdx6y-cq-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/22 22:07:44	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:34:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

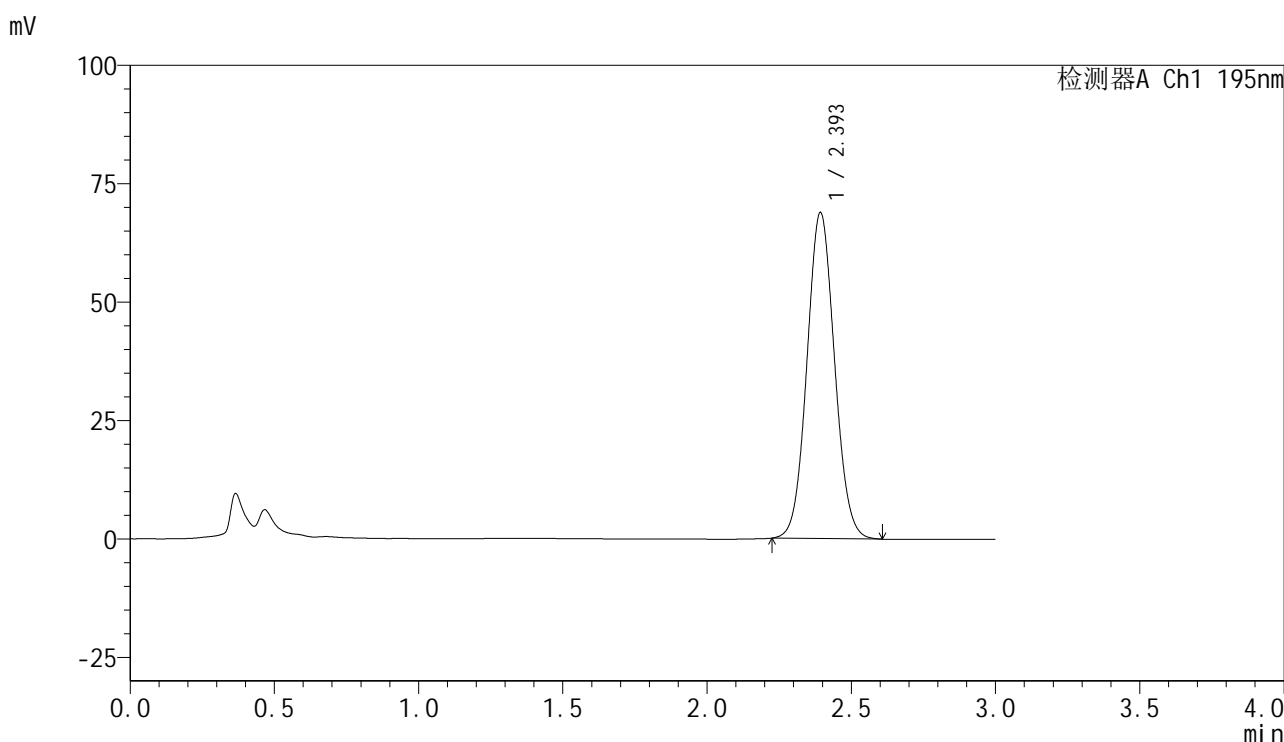
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	456528	100.000	68567	3009	1.066	--
总计		456528	100.000	68567			

图5 奥利司他胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
自制品(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 - 7-14/7-1004-2 - zzp-wdx6y-cq-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/22 22:11:08	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:35:02		
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)
1	2.393	456652	100.000	68607	3016	1.065	--
总计		456652	100.000	68607			

图6 奥利司他胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5

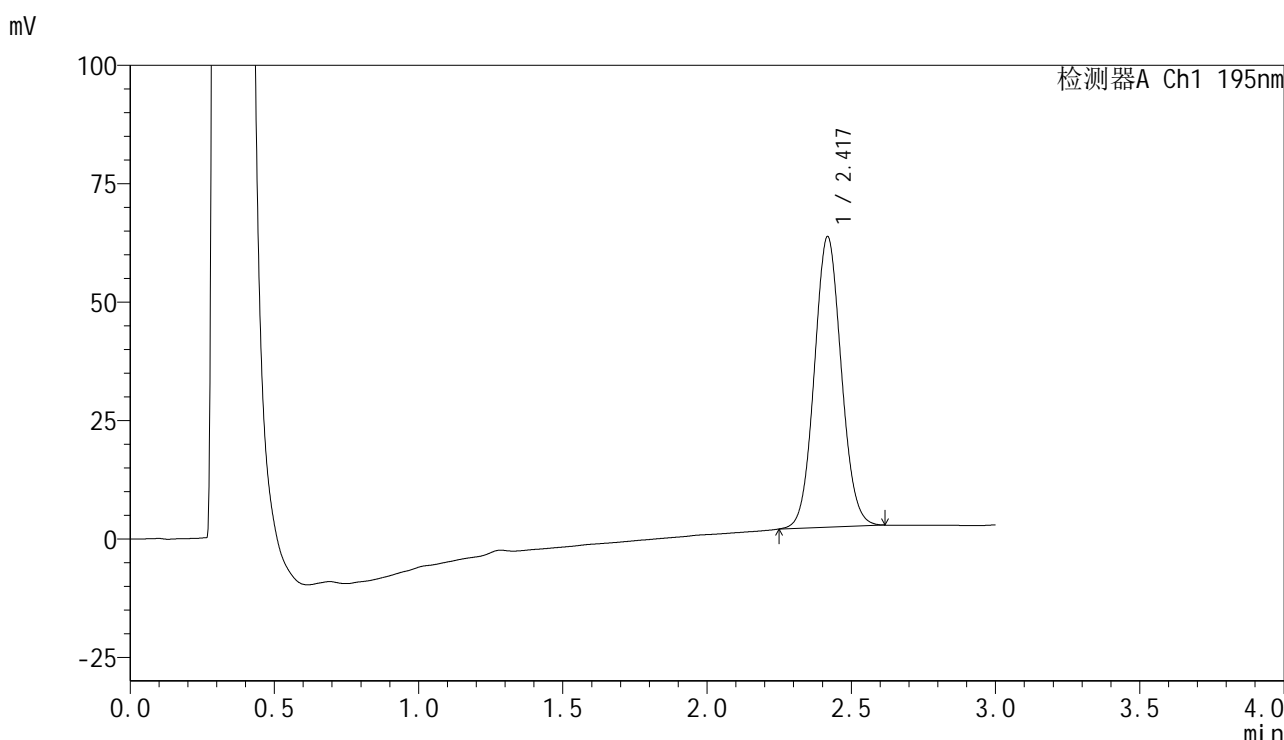


QTL-486

<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 - 7-14/7-1005-2 - zzp-2024102121p-wdx6y-cq-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/22 22:14:31	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:35:04		
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	2.417	397557	100.000	61101	3232	1.068	--
总计		397557	100.000	61101			

图7 奥利司他胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
 自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1

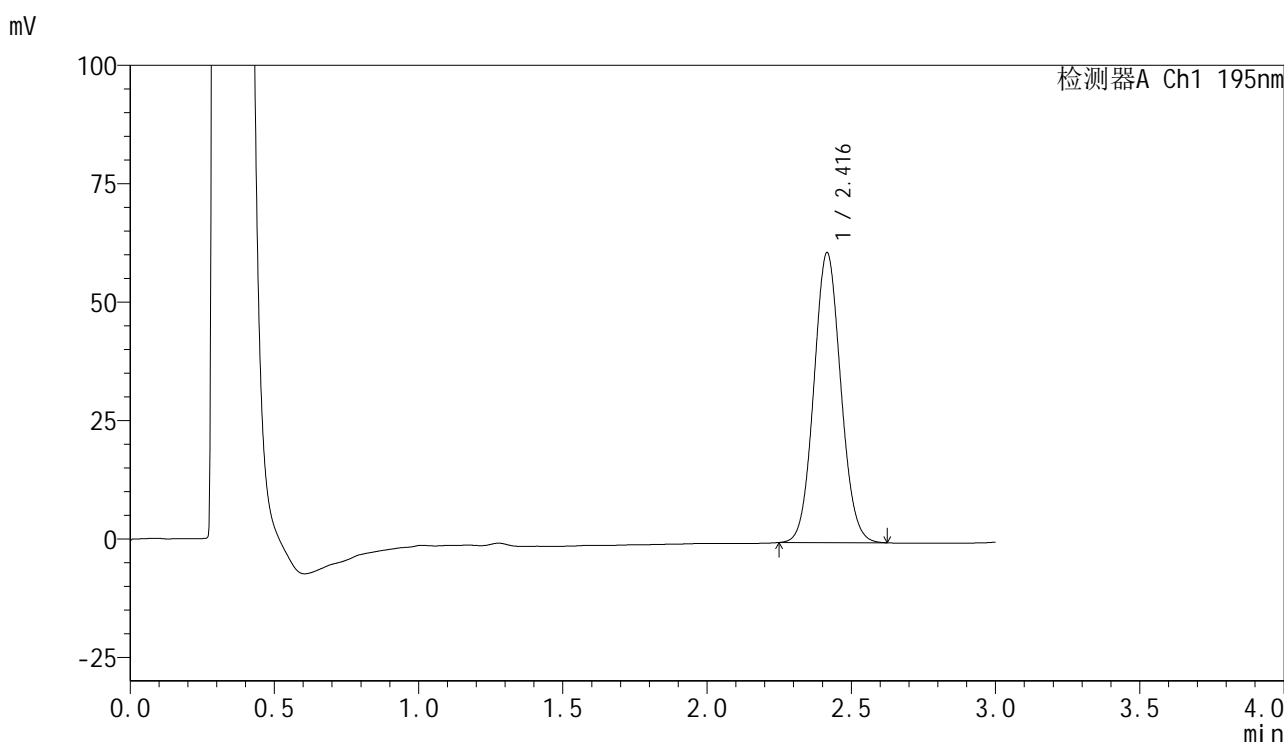


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 7-14/7-1006-2 - zzp-2024102121p-wdx6y-cq-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/22 22:17:54	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:35:07		
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	2.416	395940	100.000	61160	3231	1.072	--
总计		395940	100.000	61160			

图8 奥利司他胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
 自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2

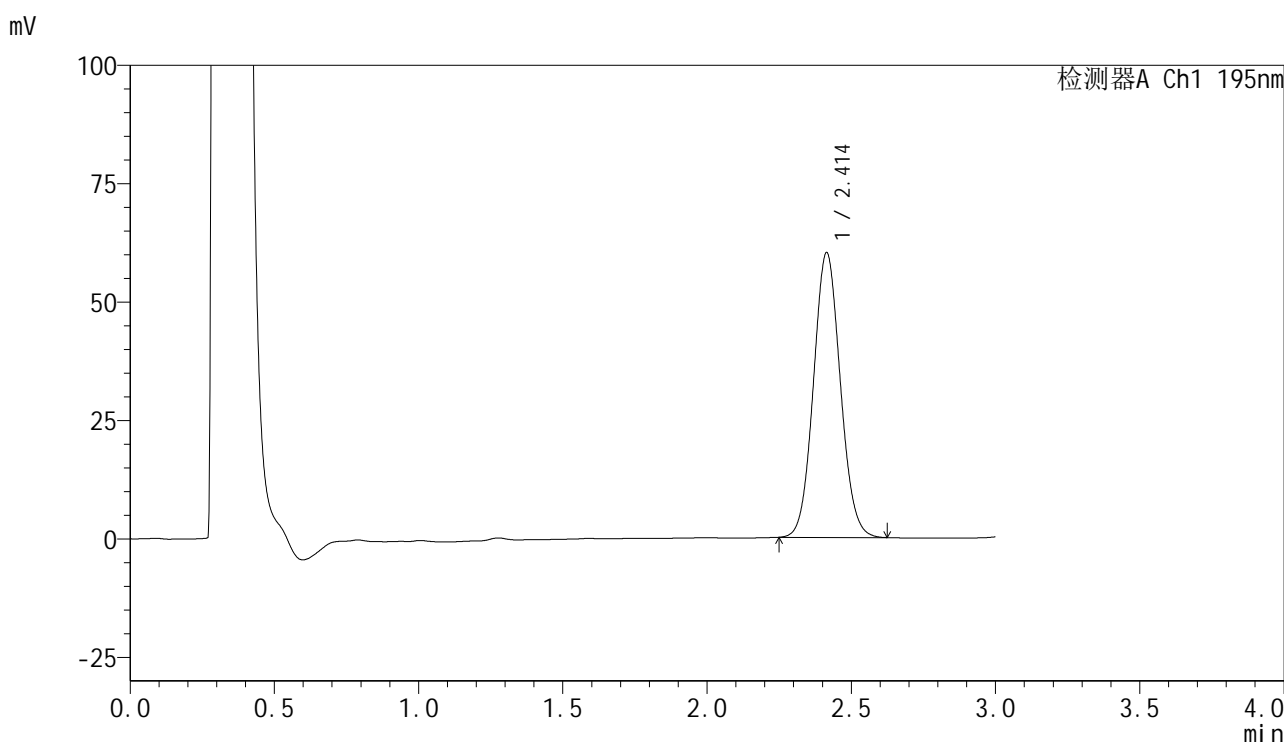


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 7-14/7-1007-2 - zzp-2024102121p-wdx6y-cq-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/22 22:21:18	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:35:09		
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	2.414	388509	100.000	60170	3234	1.075	--
总计		388509	100.000	60170			

图9 奥利司他胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
 自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

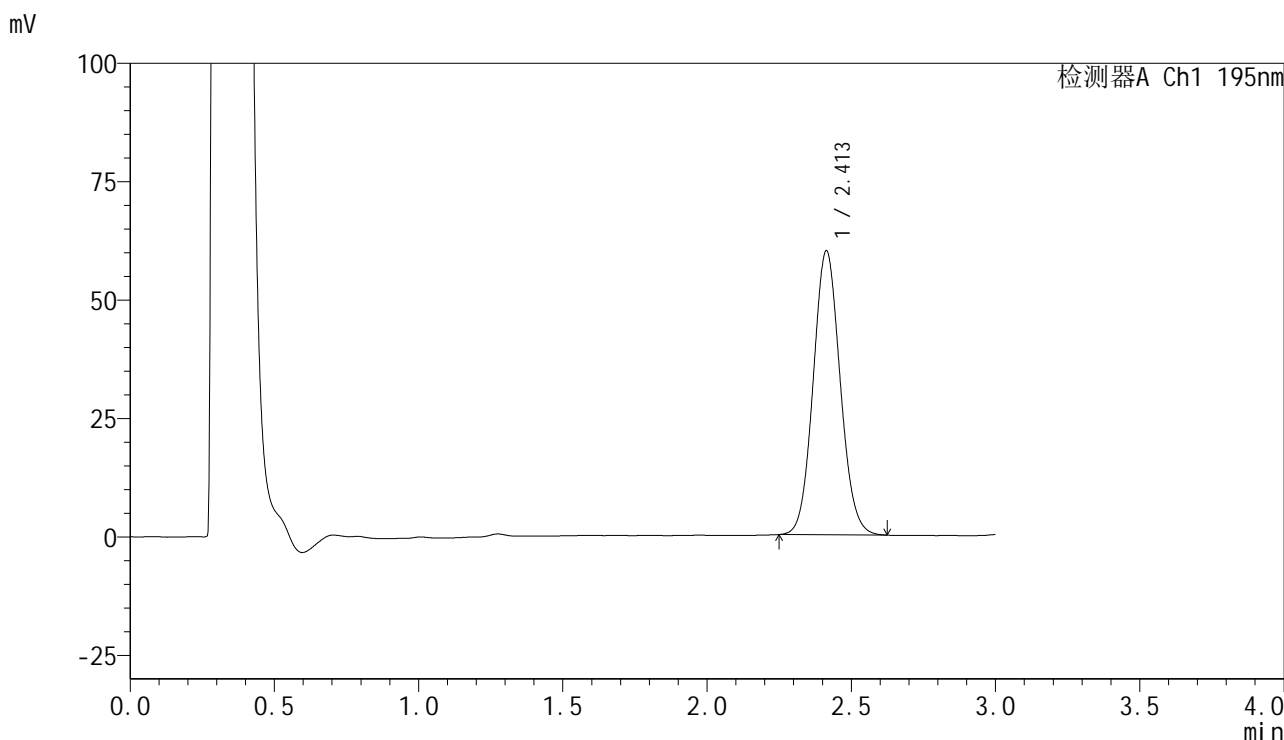


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 7-14/7-1008-2 - zzp-2024102121p-wdx6y-cq-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/22 22:24:41	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:35:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

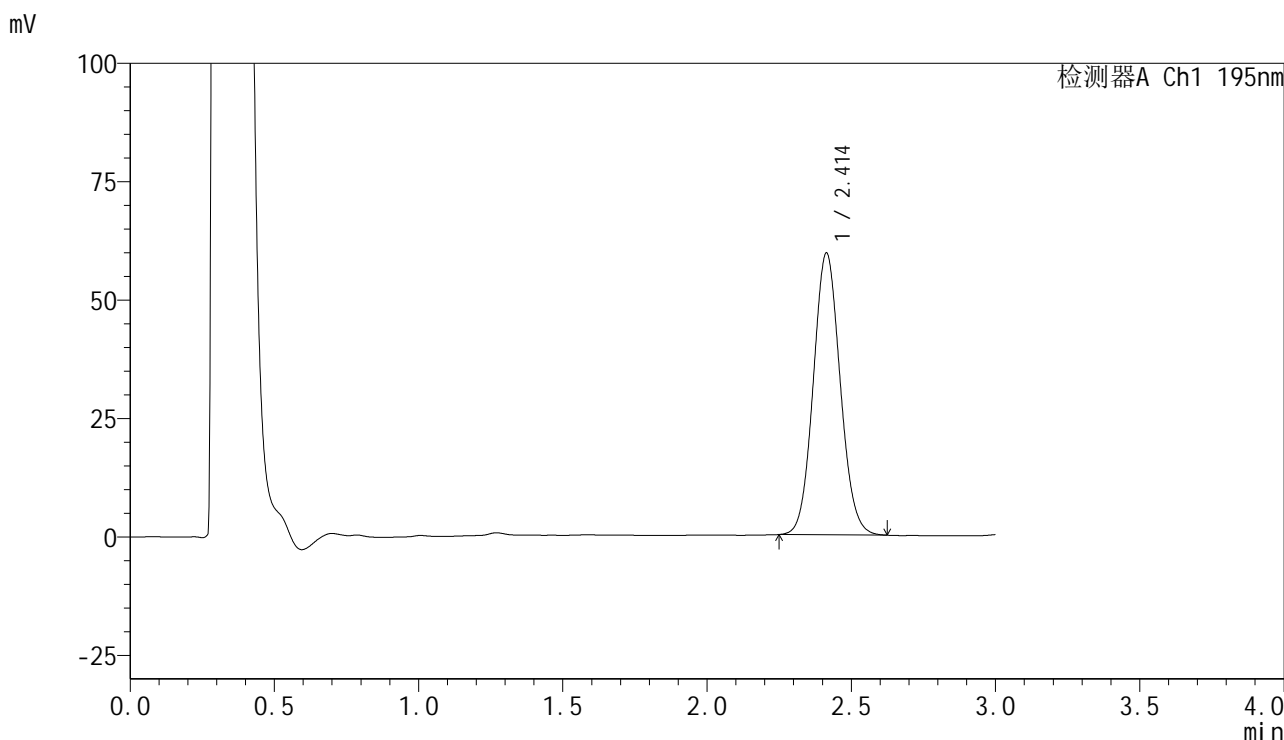
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	388835	100.000	60009	3219	1.082	--
总计		388835	100.000	60009			

图10 奥利司他胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
 自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 7-14/7-1009-2 - zzp-2024102121p-wdx6y-cq-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/22 22:28:04	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:35:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

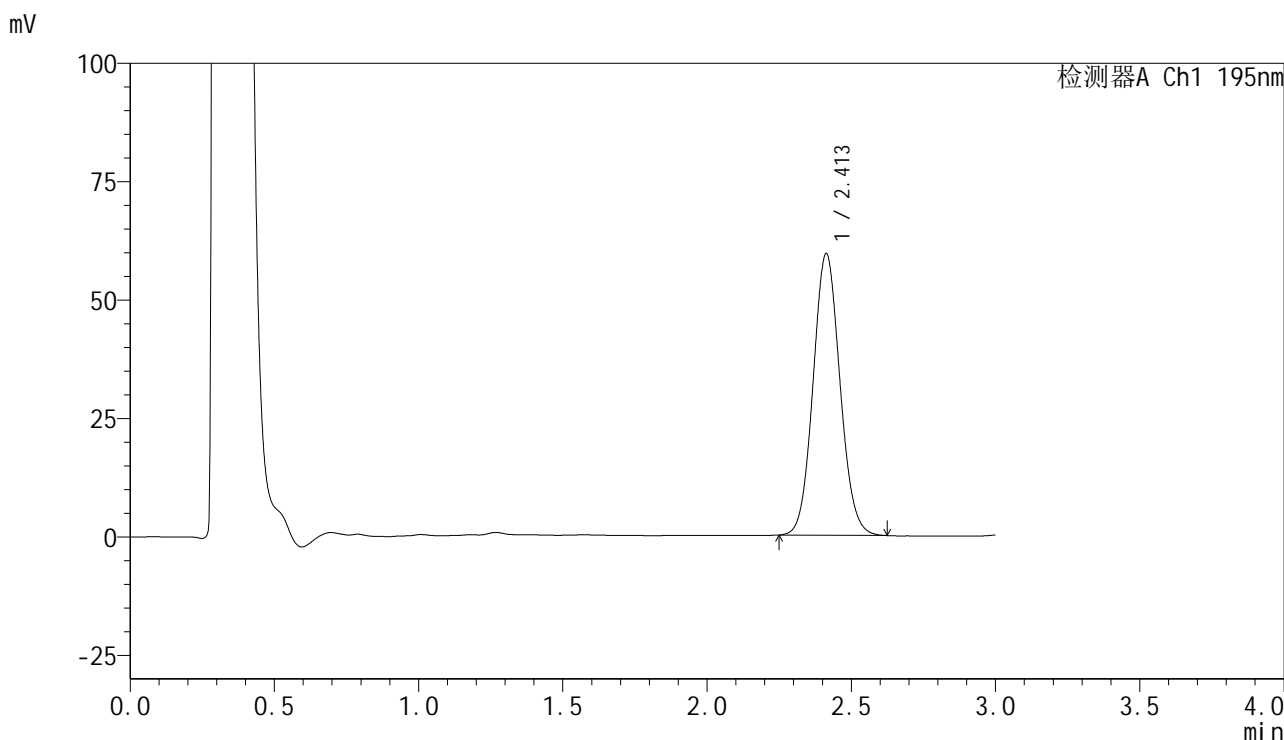
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	384692	100.000	59537	3234	1.079	--
总计		384692	100.000	59537			

图11 奥利司他胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 7-14/7-1010-2 - zzp-2024102121p-wdx6y-cq-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/22 22:31:27	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:35:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

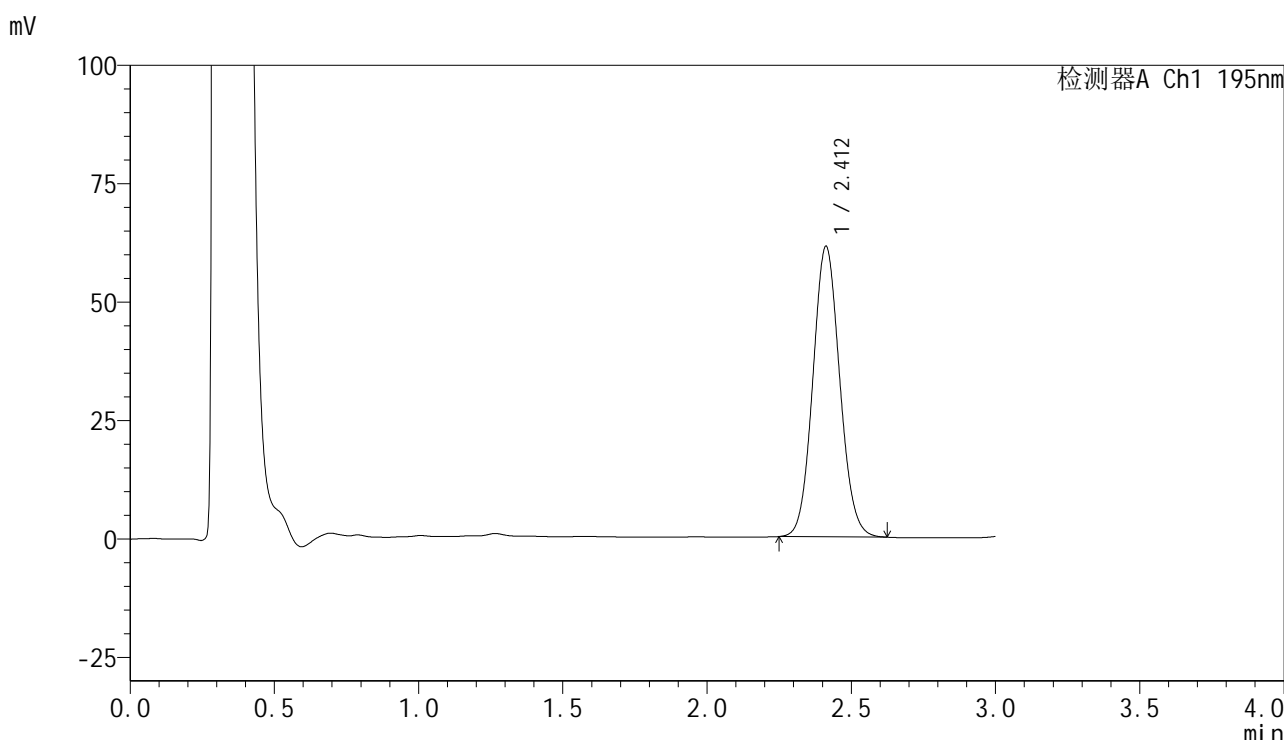
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	384599	100.000	59530	3238	1.081	--
总计		384599	100.000	59530			

图12 奥利司他胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 7-14/7-1011-2 - zzp-2024102121p-wdx6y-cq-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/22 22:34:50	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:35:18		
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	2.412	396316	100.000	61336	3234	1.082	--
总计		396316	100.000	61336			

图13 奥利司他胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-1

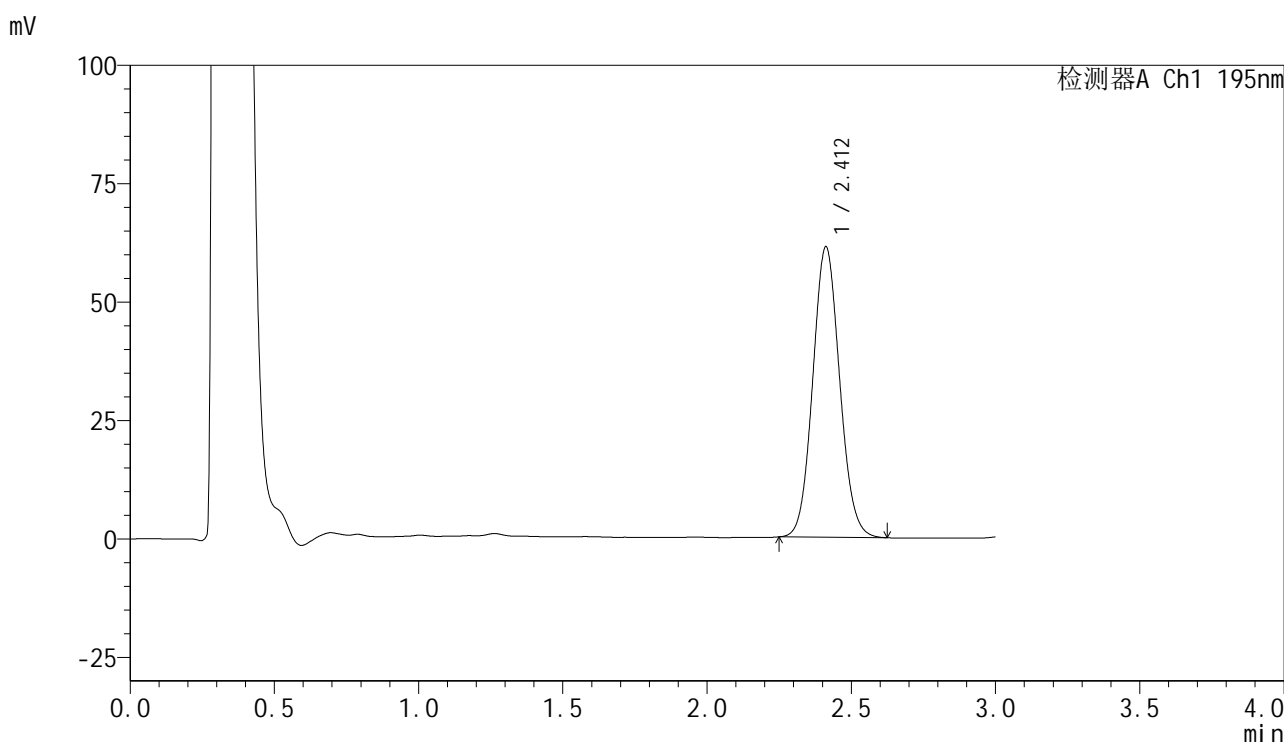


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 7-14/7-1012-2 - zzp-2024102121p-wdx6y-cq-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/22 22:38:13	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:35:21		
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	2.412	396549	100.000	61308	3226	1.084	--
总计		396549	100.000	61308			

图14 奥利司他胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
 自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2

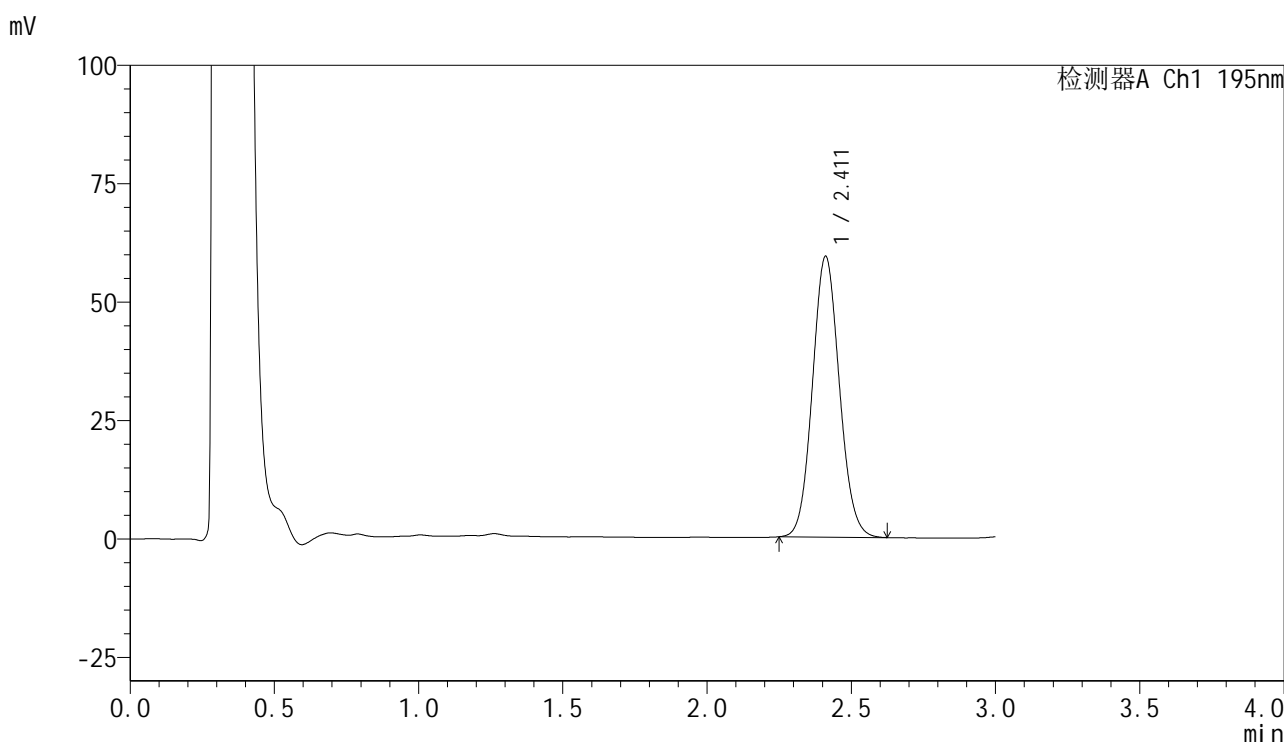


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 7-14/7-1013-2 - zzp-2024102121p-wdx6y-cq-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/22 22:41:36	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:35:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

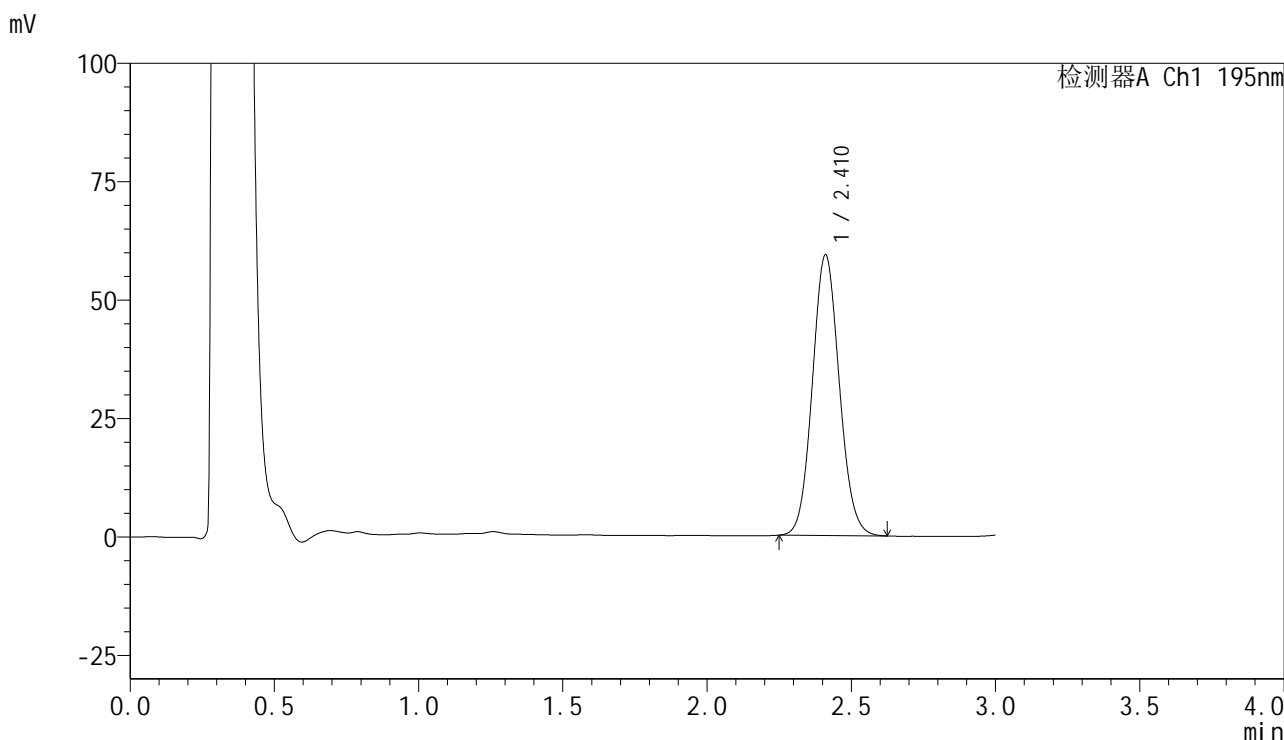
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	383670	100.000	59196	3225	1.086	--
总计		383670	100.000	59196			

图15 奥利司他胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
 自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 7-14/7-1014-2 - zzp-2024102121p-wdx6y-cq-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/22 22:44:58	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:35:26		
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	2.410	383702	100.000	59142	3216	1.085	--
总计		383702	100.000	59142			

图16 奥利司他胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-2

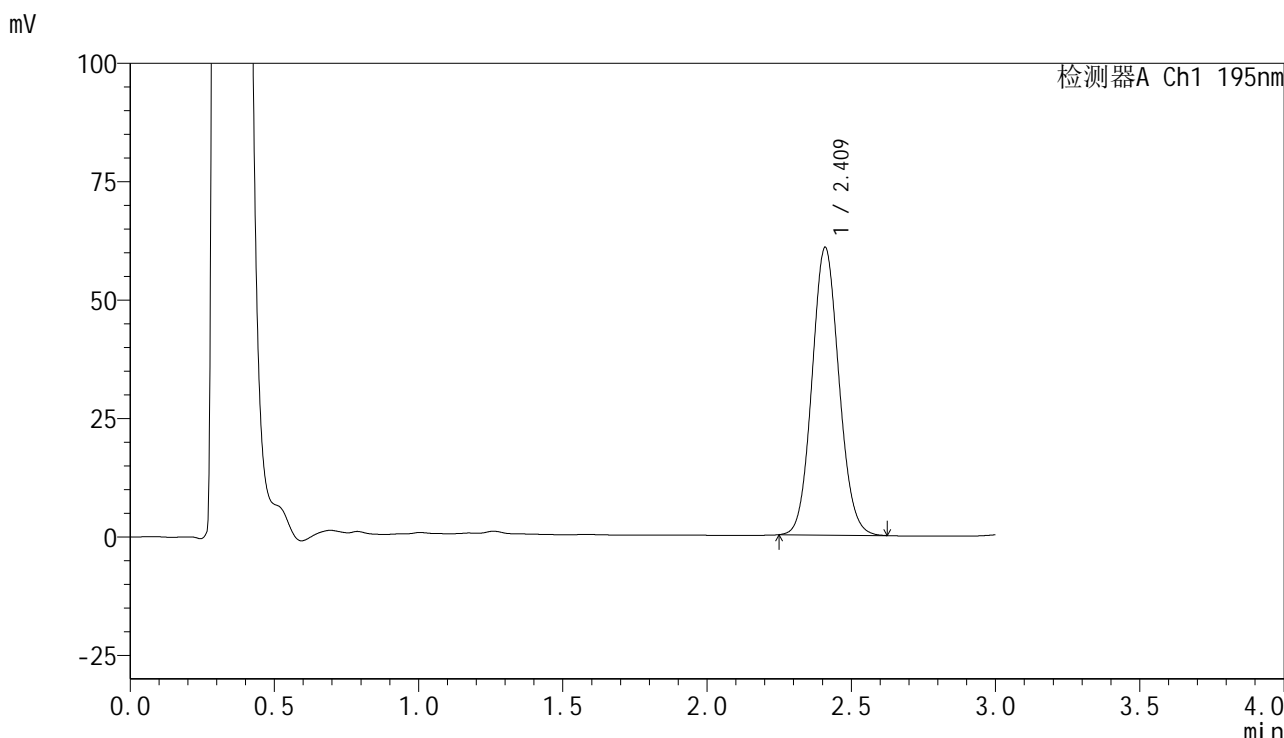


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 7-14/7-1015-2 - zzp-2024102121p-wdx6y-cq-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/22 22:48:21	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:35:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

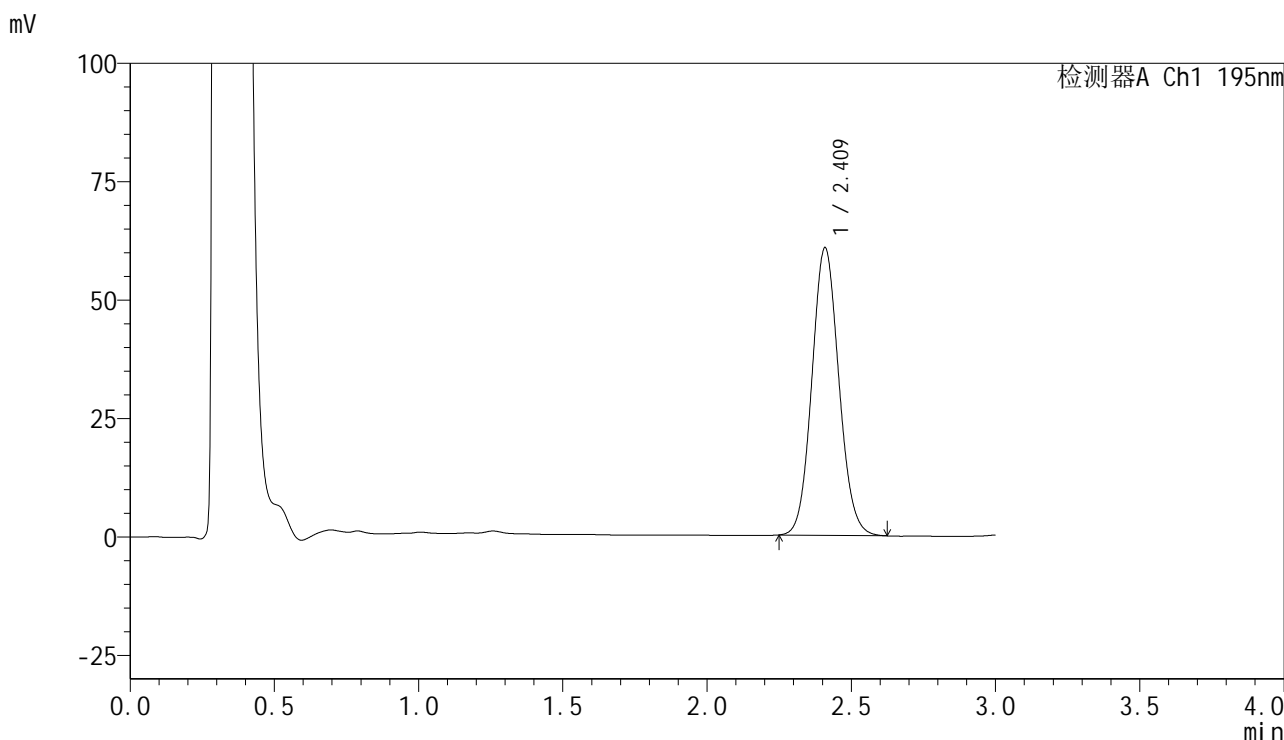
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	393596	100.000	60498	3208	1.088	--
总计		393596	100.000	60498			

图17 奥利司他胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
 自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 7-14/7-1016-2 - zzp-2024102121p-wdx6y-cq-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/22 22:51:44	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:35:30		
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	2.409	393599	100.000	60539	3208	1.089	--
总计		393599	100.000	60539			

图18 奥利司他胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
自制品(2024102121批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-2

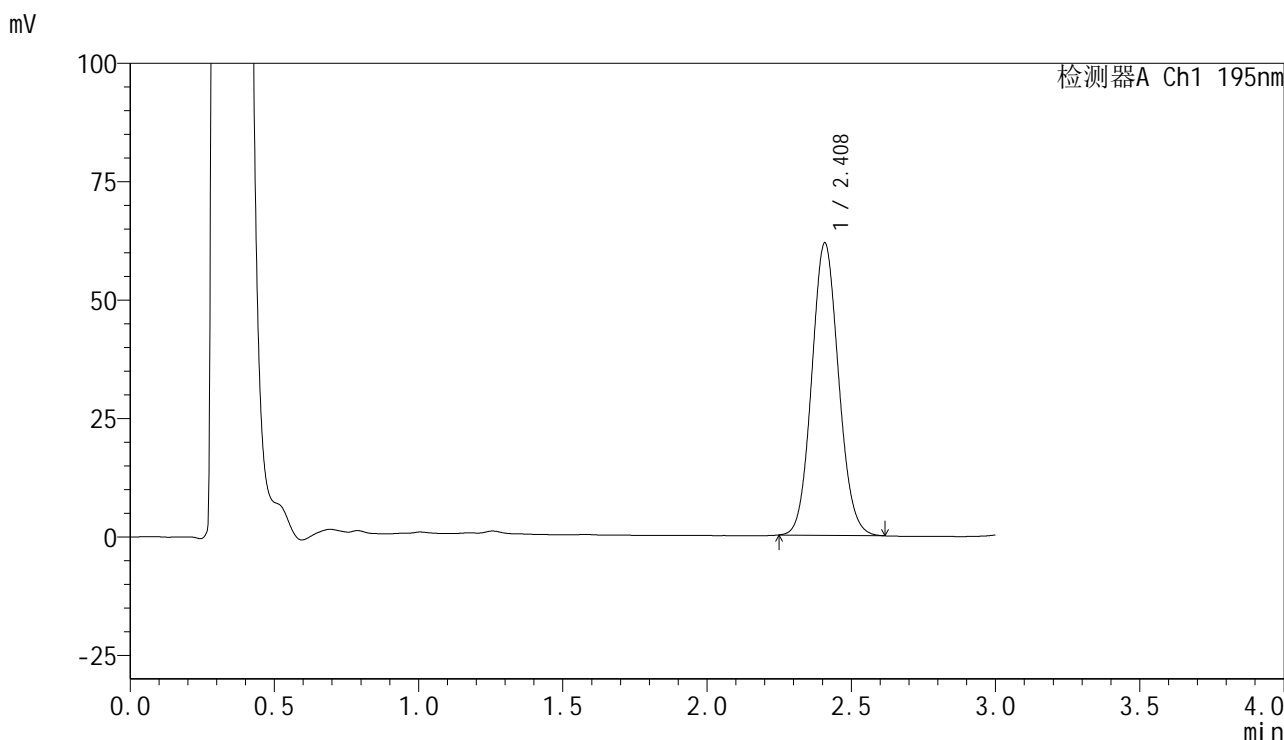


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 7-14/7-1017-2 - zzp-2024102221p-wdx6y-cq-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/22 22:55:07	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:35:33		
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	398504	100.000	61617	3227	1.088	--
总计		398504	100.000	61617			

图19 奥利司他胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
 自制品(2024102221批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1

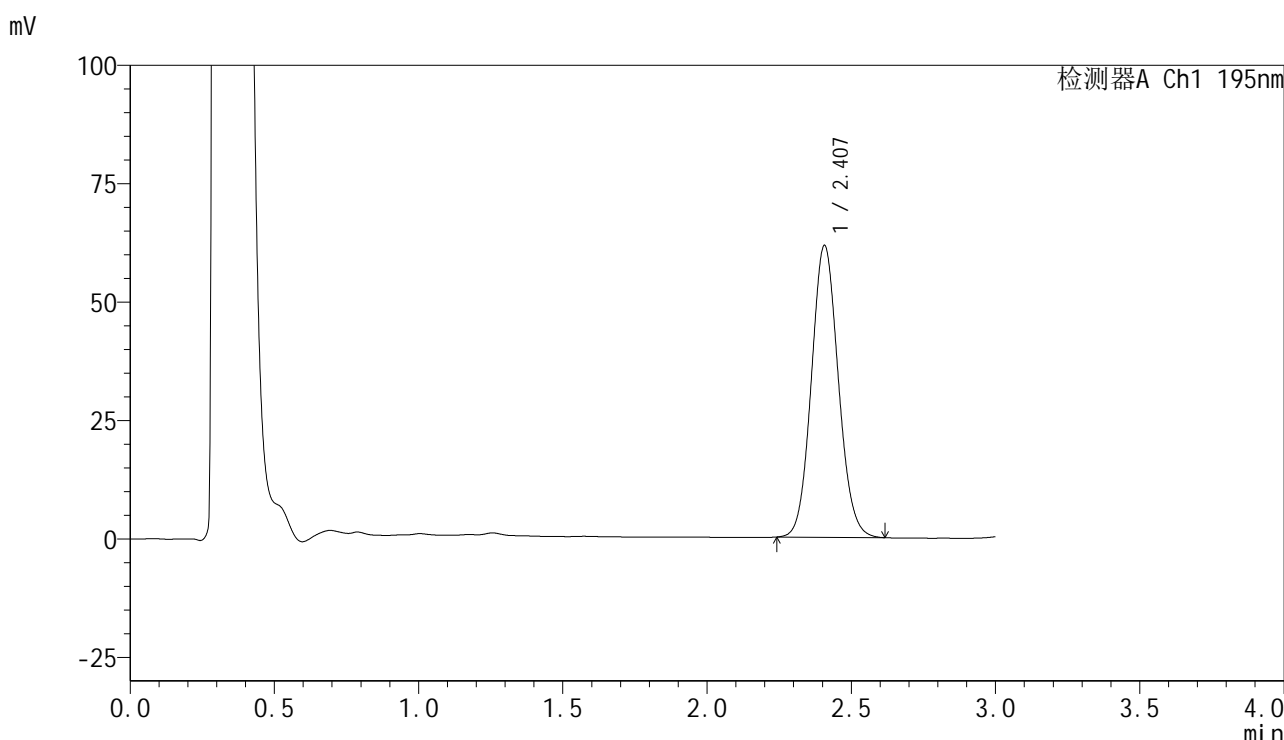


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 7-14/7-1018-2 - zzp-2024102221p-wdx6y-cq-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/22 22:58:30	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:35:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

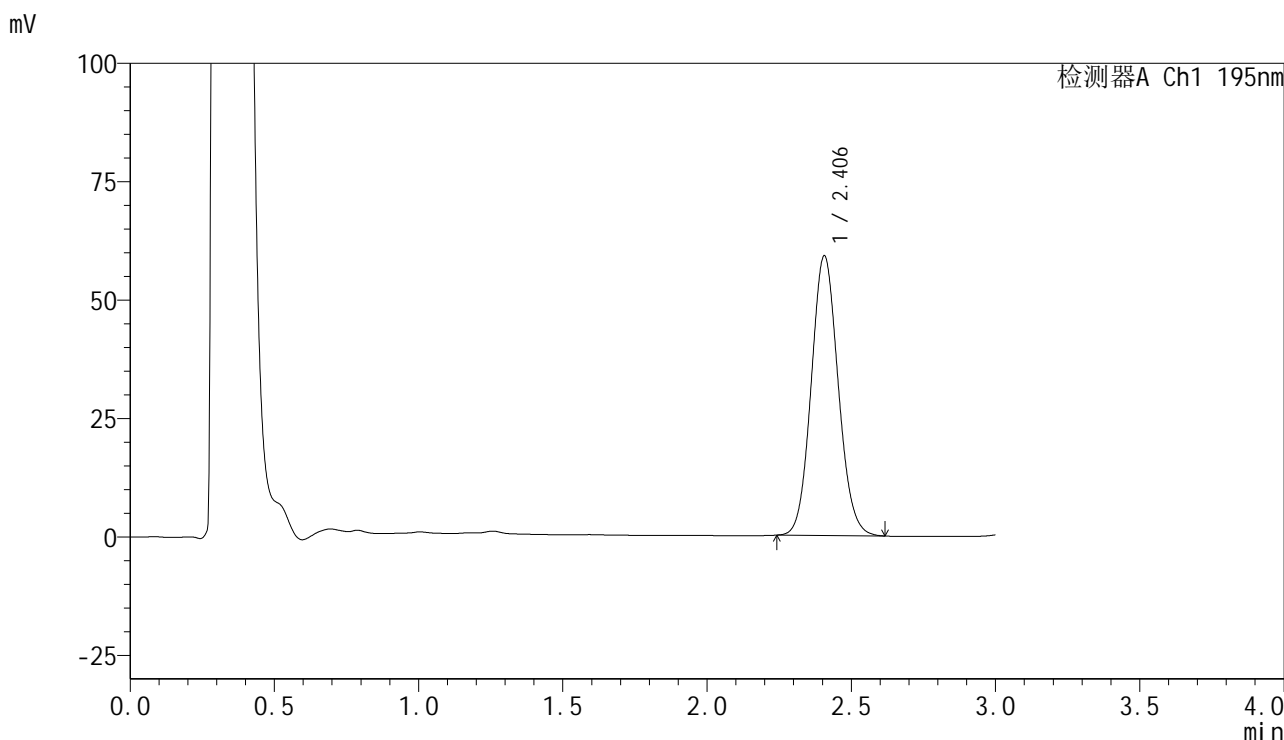
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	399213	100.000	61609	3212	1.088	--
总计		399213	100.000	61609			

图20 奥利司他胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
 自制品(2024102221批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 7-14/7-1019-2 - zzp-2024102221p-wdx6y-cq-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/22 23:01:53	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:35:38		
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	2.406	383135	100.000	59074	3195	1.092	--
总计		383135	100.000	59074			

图21 奥利司他胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
自制品(2024102221批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片2
供试品溶液-1

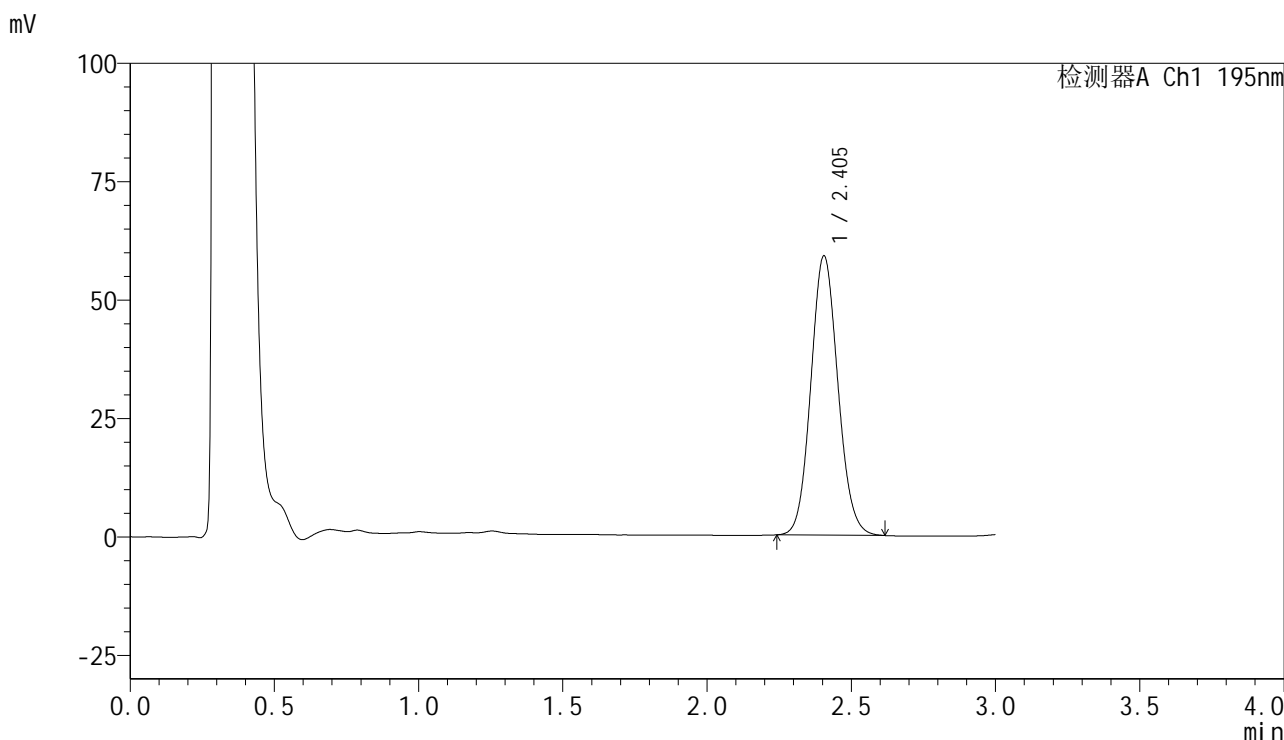


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 7-14/7-1020-2 - zzp-2024102221p-wdx6y-cq-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/22 23:05:18	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:35:40		
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	2.405	383316	100.000	59006	3183	1.093	--
总计		383316	100.000	59006			

图22 奥利司他胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
 自制品(2024102221批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2

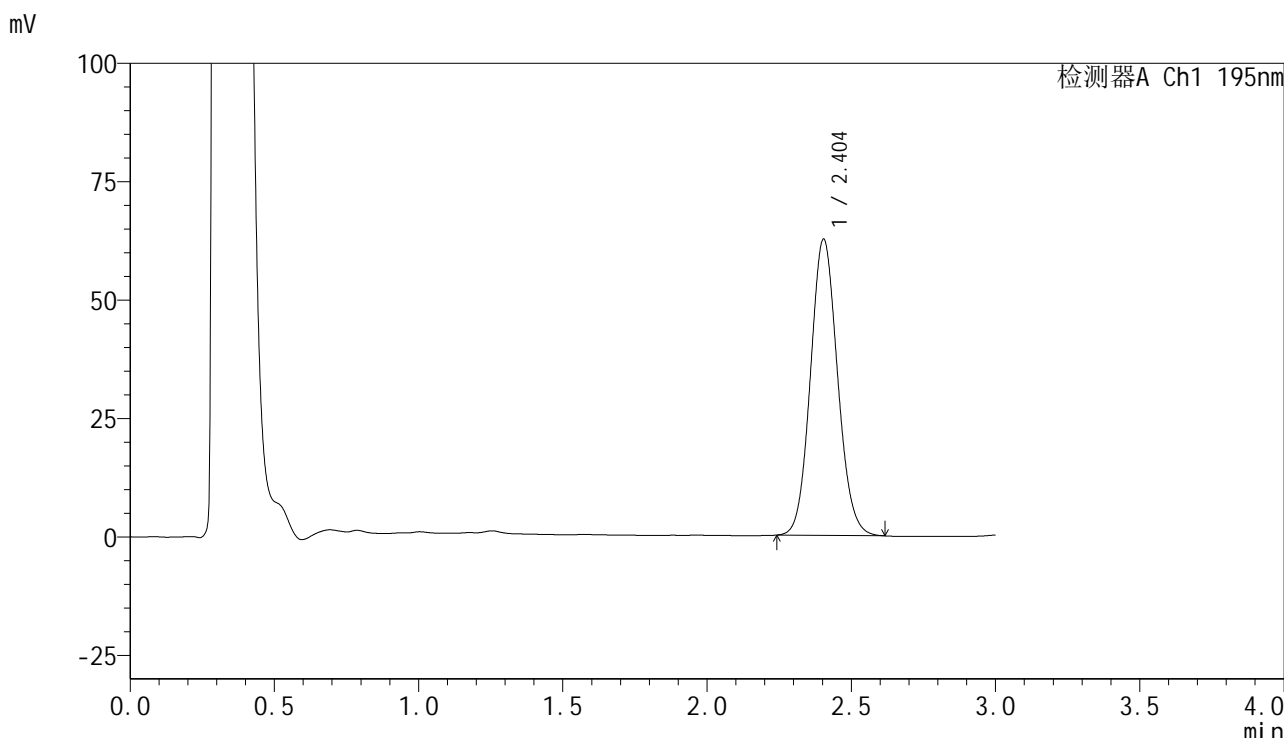


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 7-14/7-1021-2 - zzp-2024102221p-wdx6y-cq-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/22 23:08:42	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:35:42		
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	2.404	407469	100.000	62558	3166	1.093	--
总计		407469	100.000	62558			

图23 奥利司他胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
 自制品(2024102221批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1

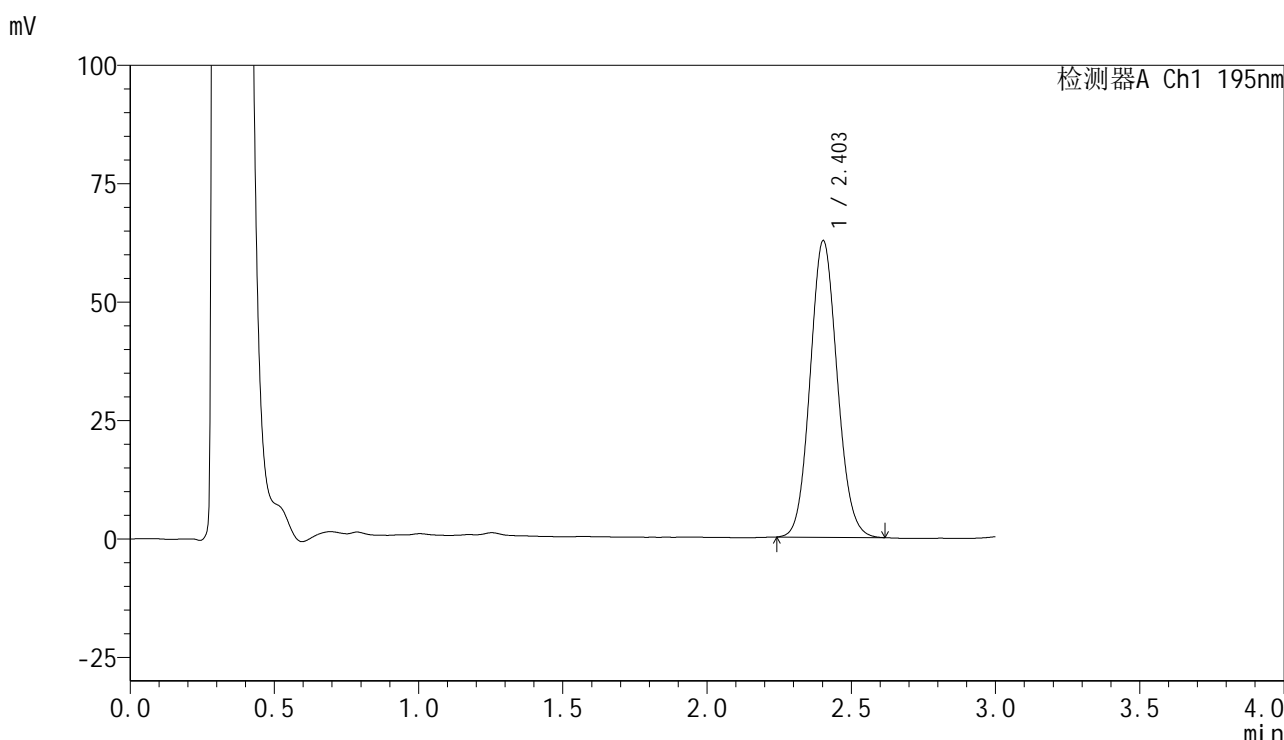


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 7-14/7-1022-2 - zzp-2024102221p-wdx6y-cq-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/22 23:12:05	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:35:45		
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	2.403	407419	100.000	62556	3167	1.092	--
总计		407419	100.000	62556			

图24 奥利司他胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
 自制品(2024102221批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

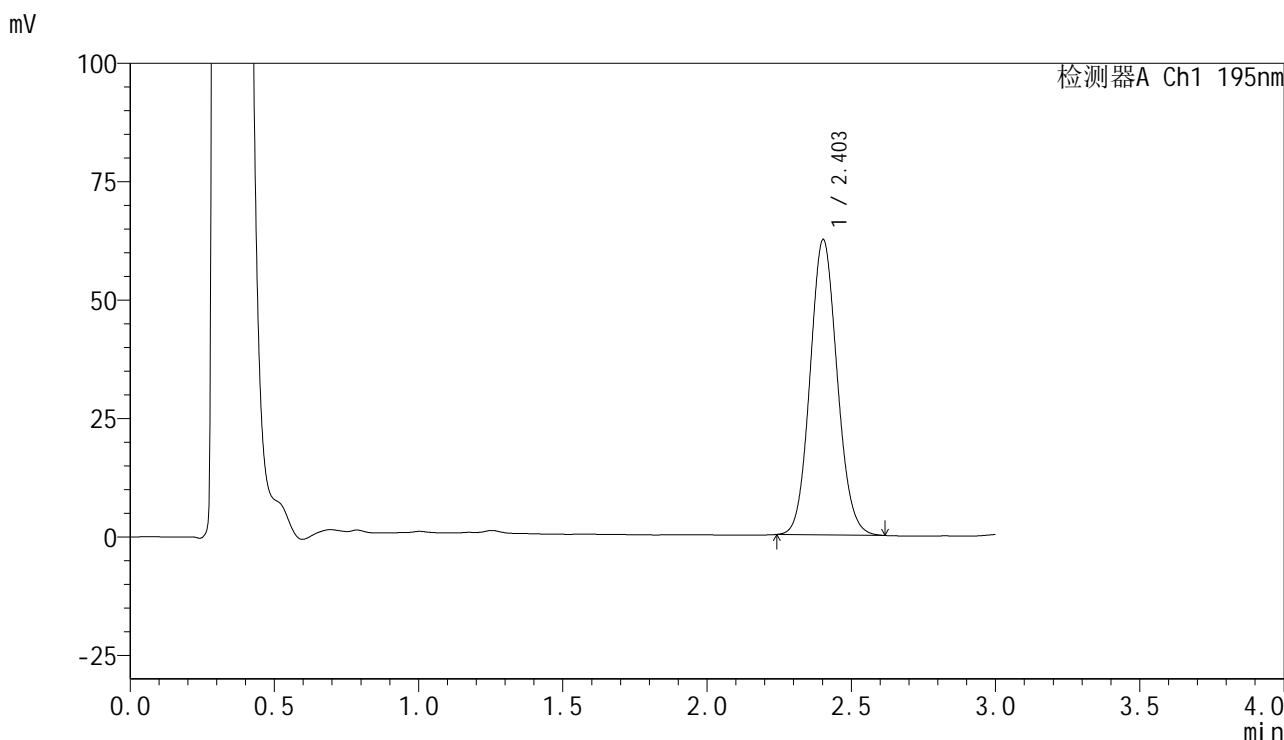


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 7-14/7-1023-2 - zzp-2024102221p-wdx6y-cq-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/22 23:15:28	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:35:47		
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	2.403	405998	100.000	62263	3161	1.093	--
总计		405998	100.000	62263			

图25 奥利司他胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
 自制品(2024102221批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1

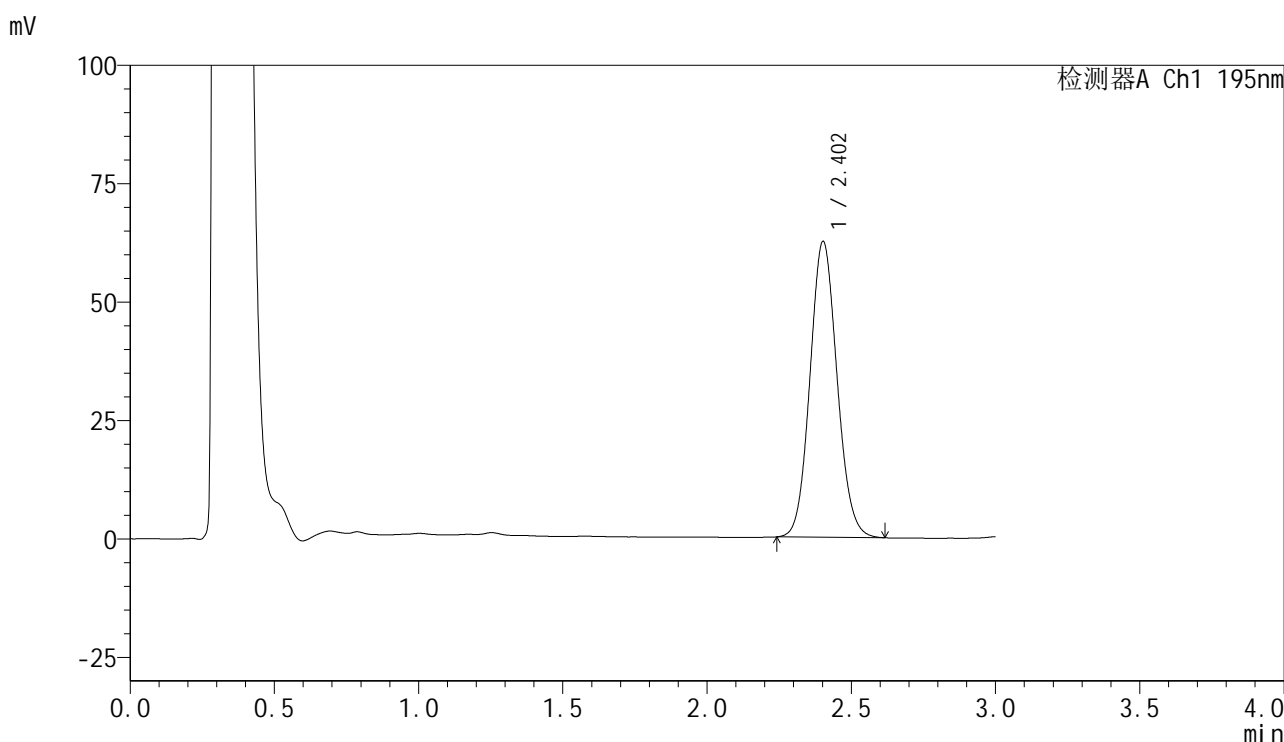


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 7-14/7-1024-2 - zzp-2024102221p-wdx6y-cq-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/22 23:18:52	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:35:50		
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	2.402	406321	100.000	62337	3172	1.092	--
总计		406321	100.000	62337			

图26 奥利司他胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
 自制品(2024102221批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2

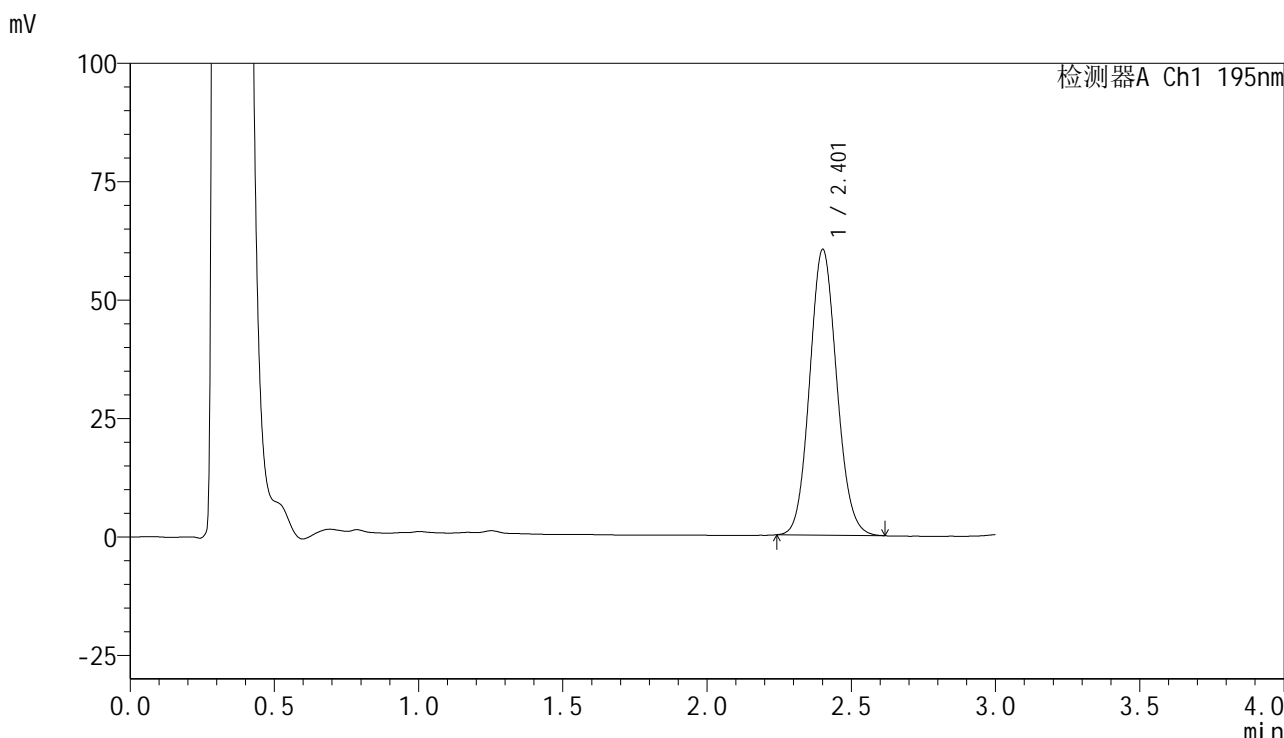


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 7-14/7-1025-2 - zzp-2024102221p-wdx6y-cq-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/22 23:22:15	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:35:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

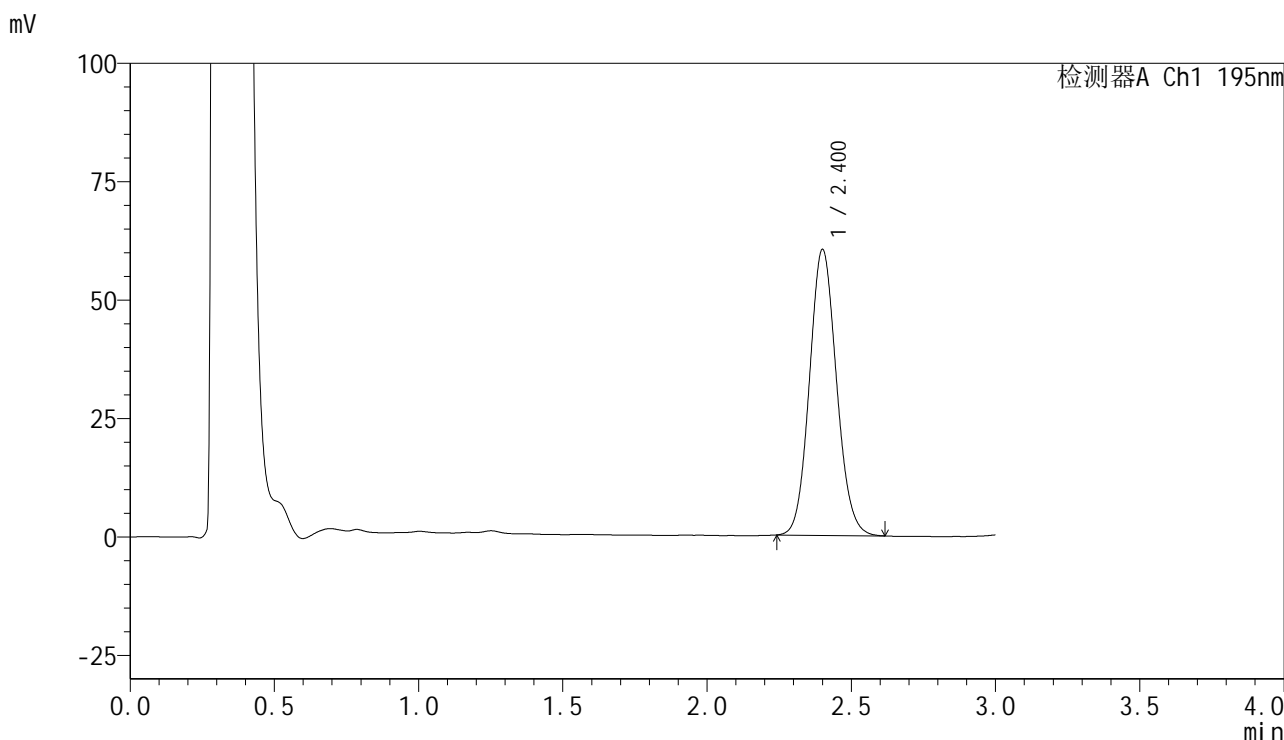
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	392692	100.000	60092	3160	1.096	--
总计		392692	100.000	60092			

图27 奥利司他胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
 自制品(2024102221批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 7-14/7-1026-2 - zzp-2024102221p-wdx6y-cq-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/22 23:25:38	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:35:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

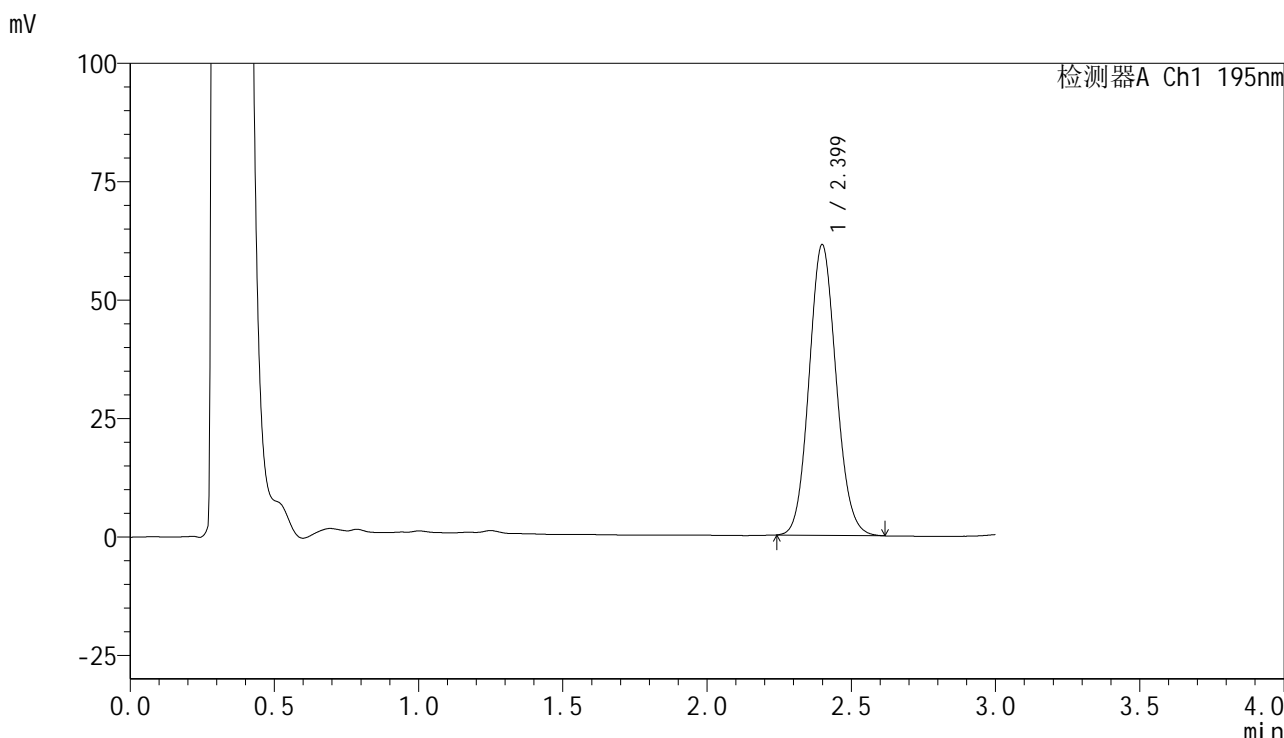
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	392546	100.000	60185	3168	1.097	--
总计		392546	100.000	60185			

图28 奥利司他胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
自制品(2024102221批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 7-14/7-1027-2 - zzp-2024102221p-wdx6y-cq-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/22 23:29:01	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:35:57		
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	2.399	399255	100.000	61297	3156	1.098	--
总计		399255	100.000	61297			

图29 奥利司他胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
自制品(2024102221批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-1

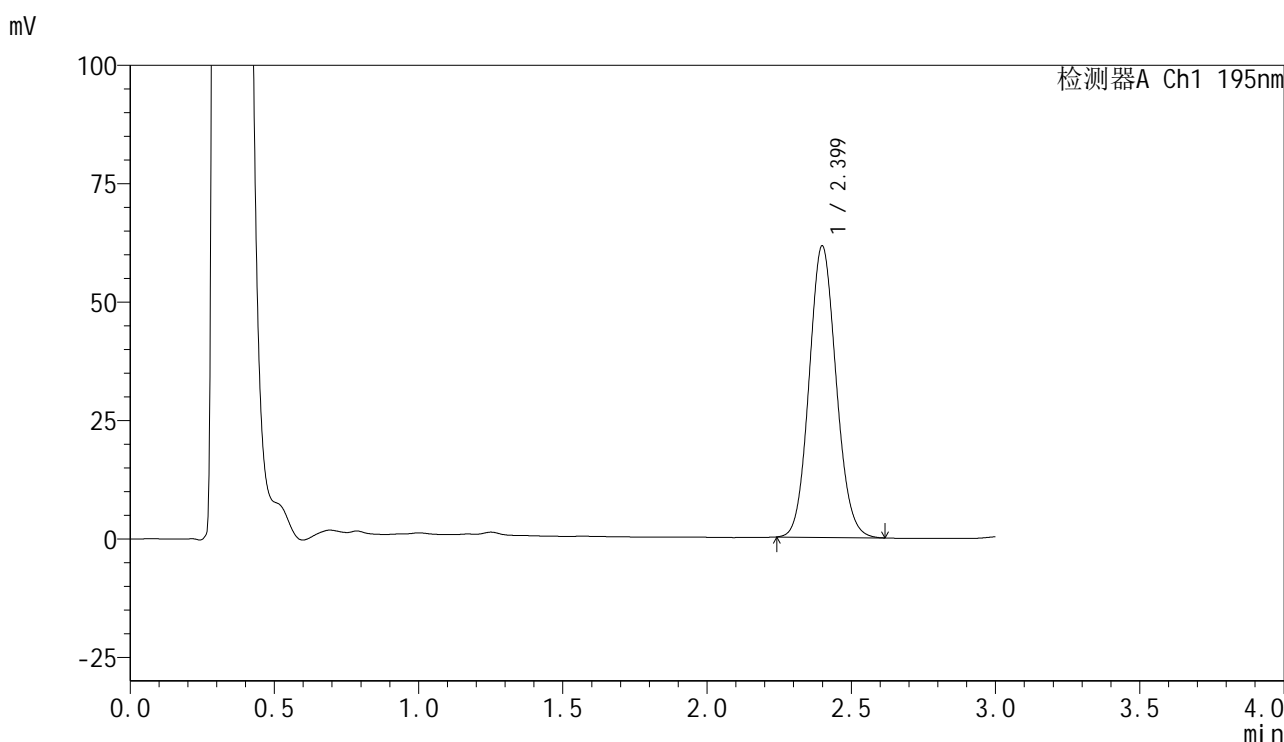


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 7-14/7-1028-2 - zzp-2024102221p-wdx6y-cq-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/22 23:32:24	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:35:59		
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	2.399	399307	100.000	61464	3169	1.096	--
总计		399307	100.000	61464			

图30 奥利司他胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
 自制品(2024102221批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

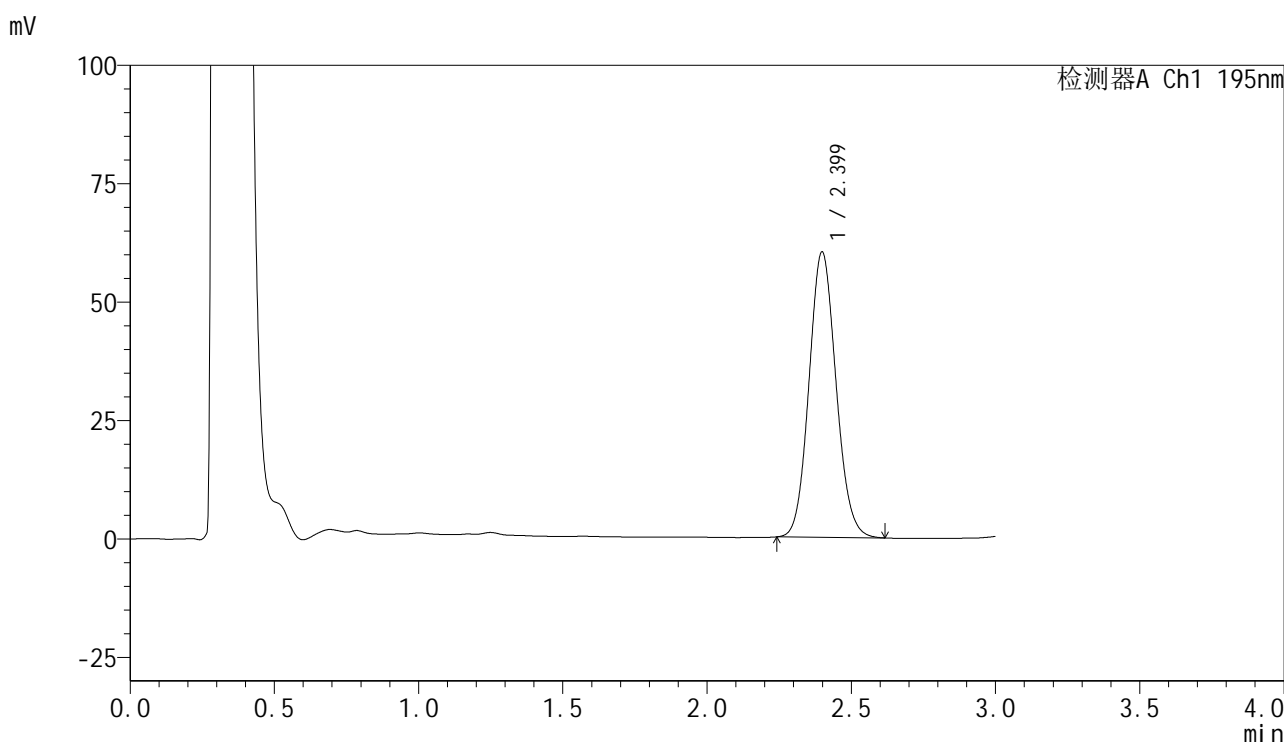


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 7-14/7-1029-2 - zzp-2024102321p-wdx6y-cq-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/22 23:35:48	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:36:02		
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)
1	2.399	391277	100.000	60203	3167	1.098	--
总计		391277	100.000	60203			

图31 奥利司他胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
 自制品(2024102321批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1

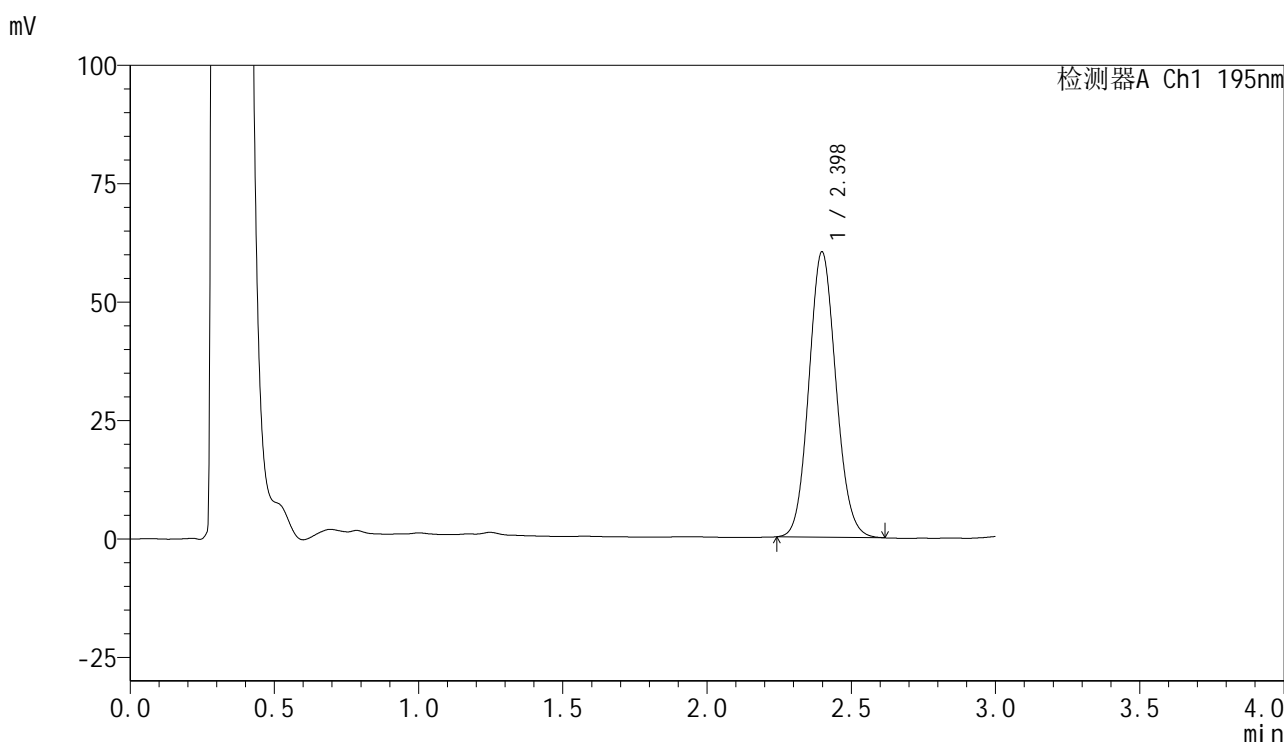


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 7-14/7-1030-2 - zzp-2024102321p-wdx6y-cq-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/22 23:39:11	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:36:04		
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	2.398	391264	100.000	60205	3168	1.098	--
总计		391264	100.000	60205			

图32 奥利司他胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
 自制品(2024102321批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2

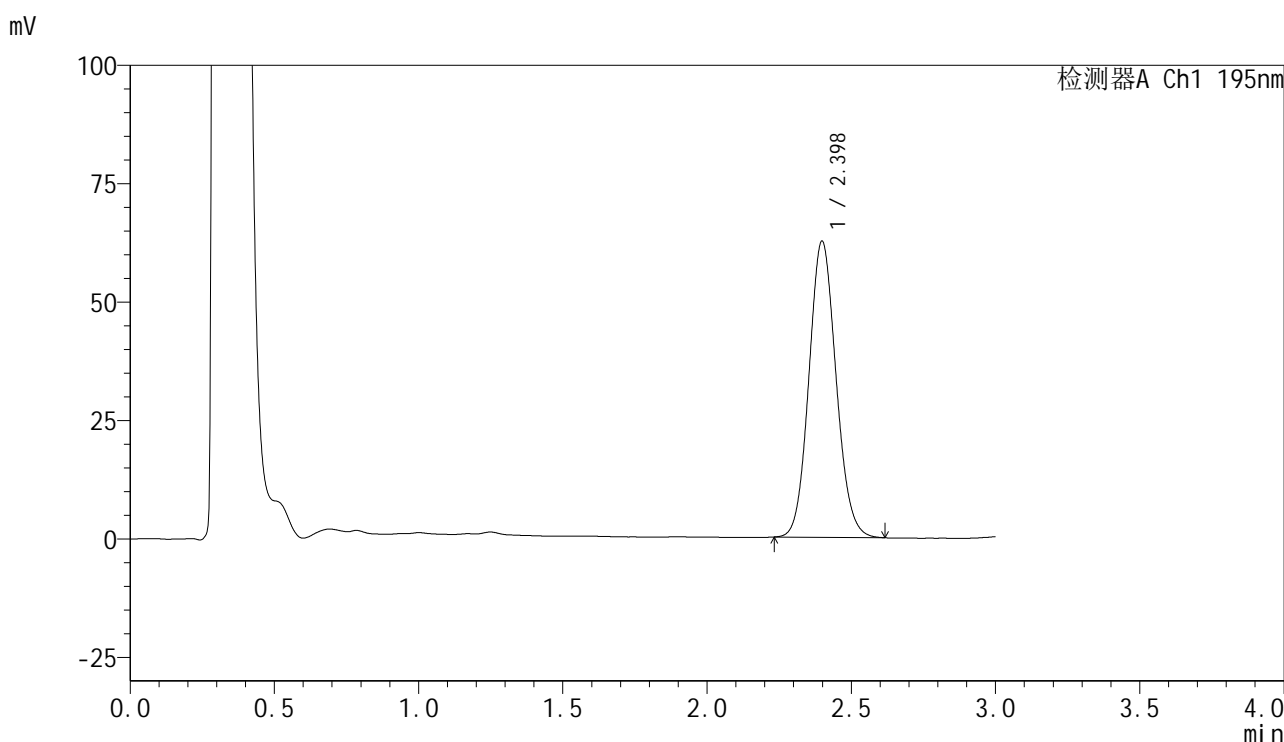


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 7-14/7-1031-2 - zzp-2024102321p-wdx6y-cq-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/22 23:42:35	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:36:06		
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	2.398	407734	100.000	62484	3147	1.098	--
总计		407734	100.000	62484			

图33 奥利司他胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
 自制品(2024102321批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1

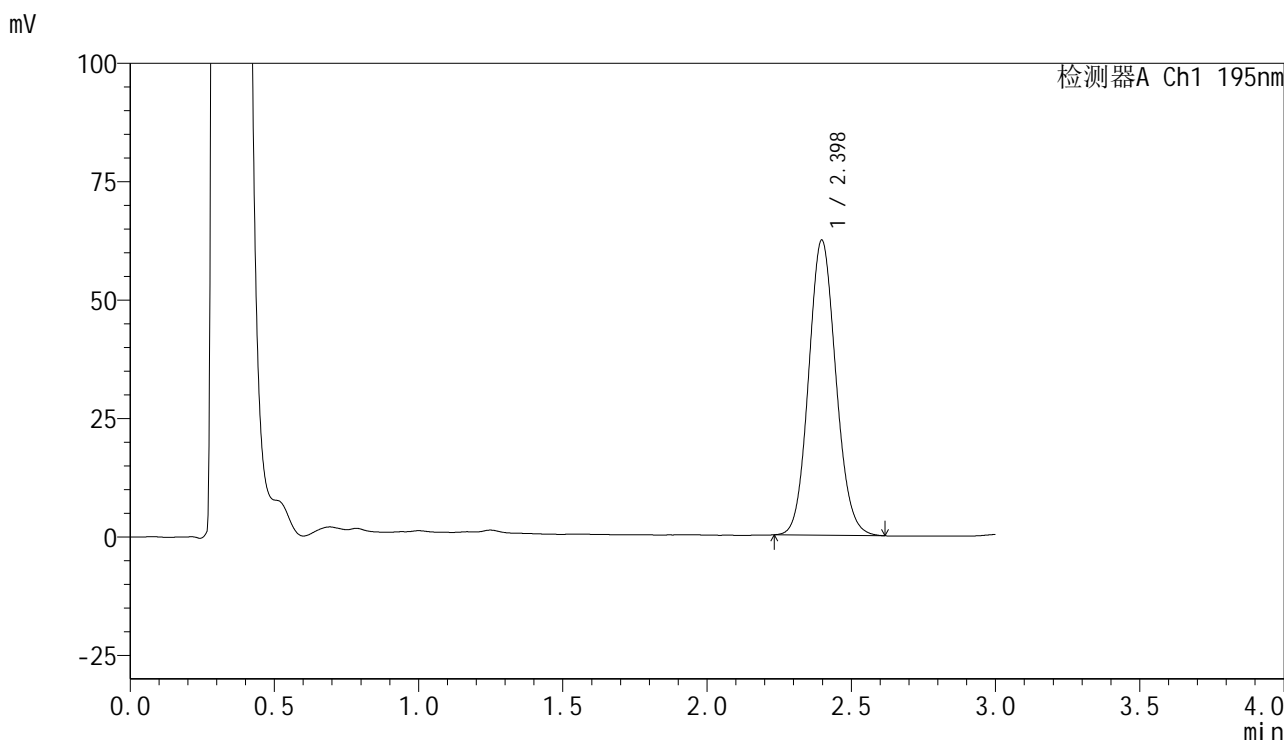


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 7-14/7-1032-2 - zzp-2024102321p-wdx6y-cq-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/22 23:45:59	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:36:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

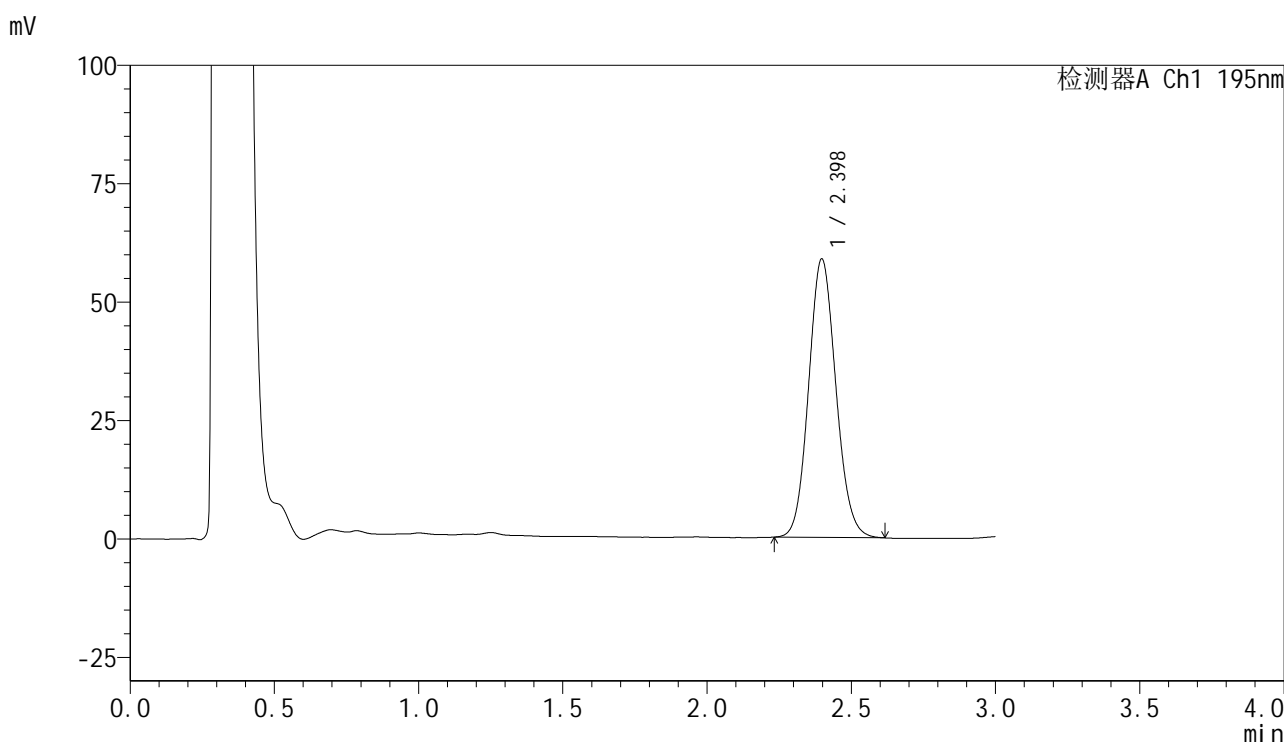
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	408019	100.000	62310	3122	1.101	--
总计		408019	100.000	62310			

图34 奥利司他胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
 自制品(2024102321批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 7-14/7-1033-2 - zzp-2024102321p-wdx6y-cq-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/22 23:49:22	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:36:11		
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	2.398	385566	100.000	58807	3111	1.100	--
总计		385566	100.000	58807			

图35 奥利司他胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
自制品(2024102321批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片3
供试品溶液-1

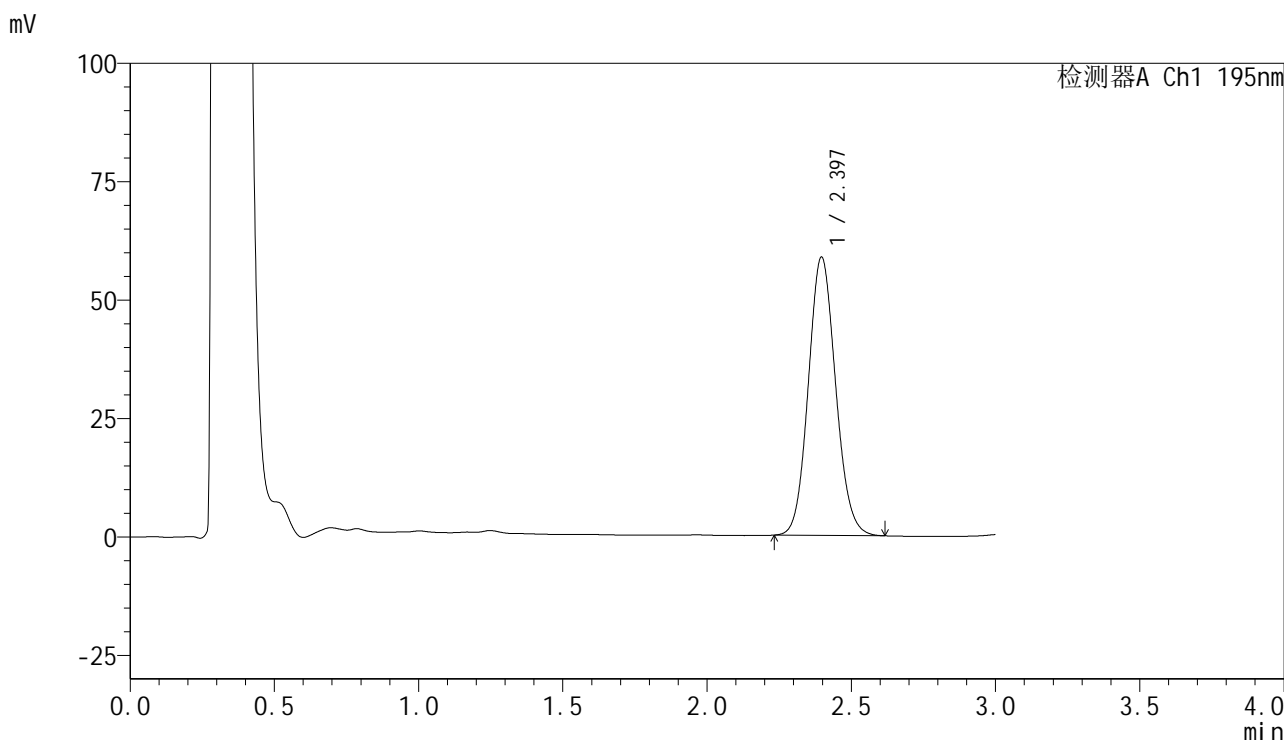


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 7-14/7-1034-2 - zzp-2024102321p-wdx6y-cq-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/22 23:52:47	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:36:14		
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	2.397	385620	100.000	58775	3101	1.100	--
总计		385620	100.000	58775			

图36 奥利司他胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
 自制品(2024102321批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2

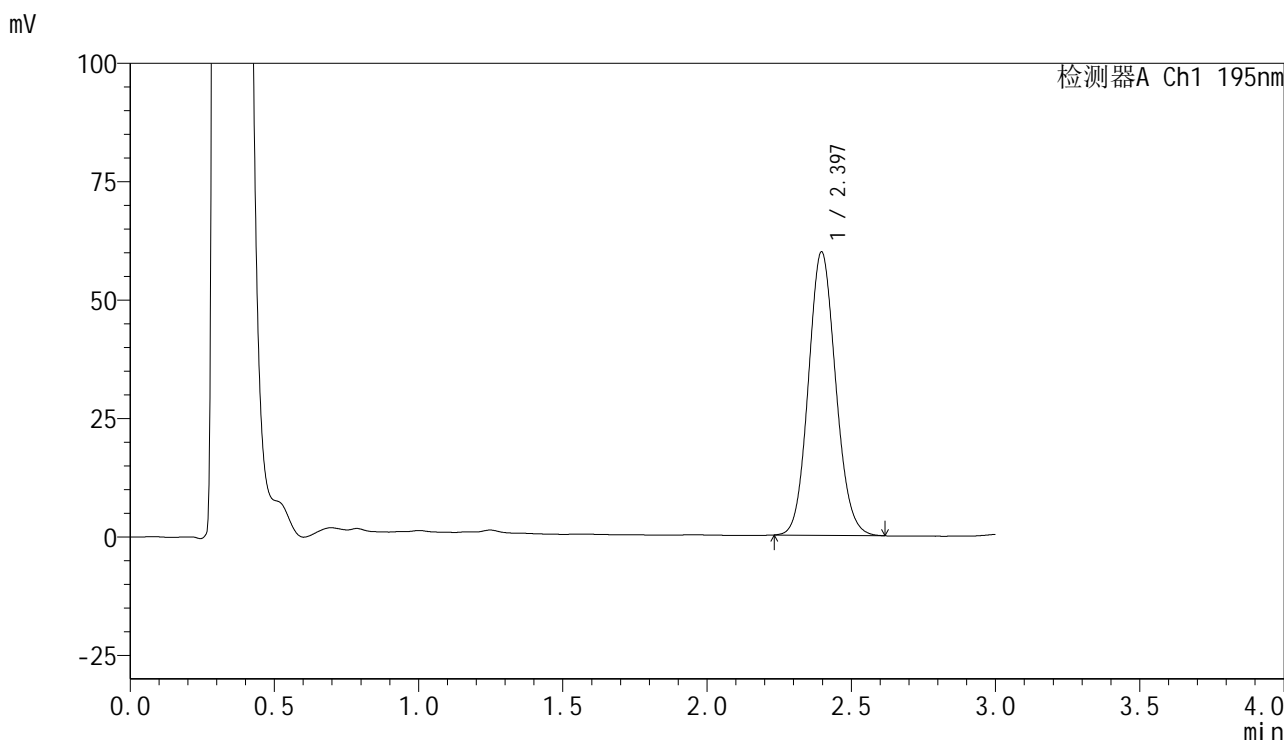


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 7-14/7-1035-2 - zzp-2024102321p-wdx6y-cq-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/22 23:56:10	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:36:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

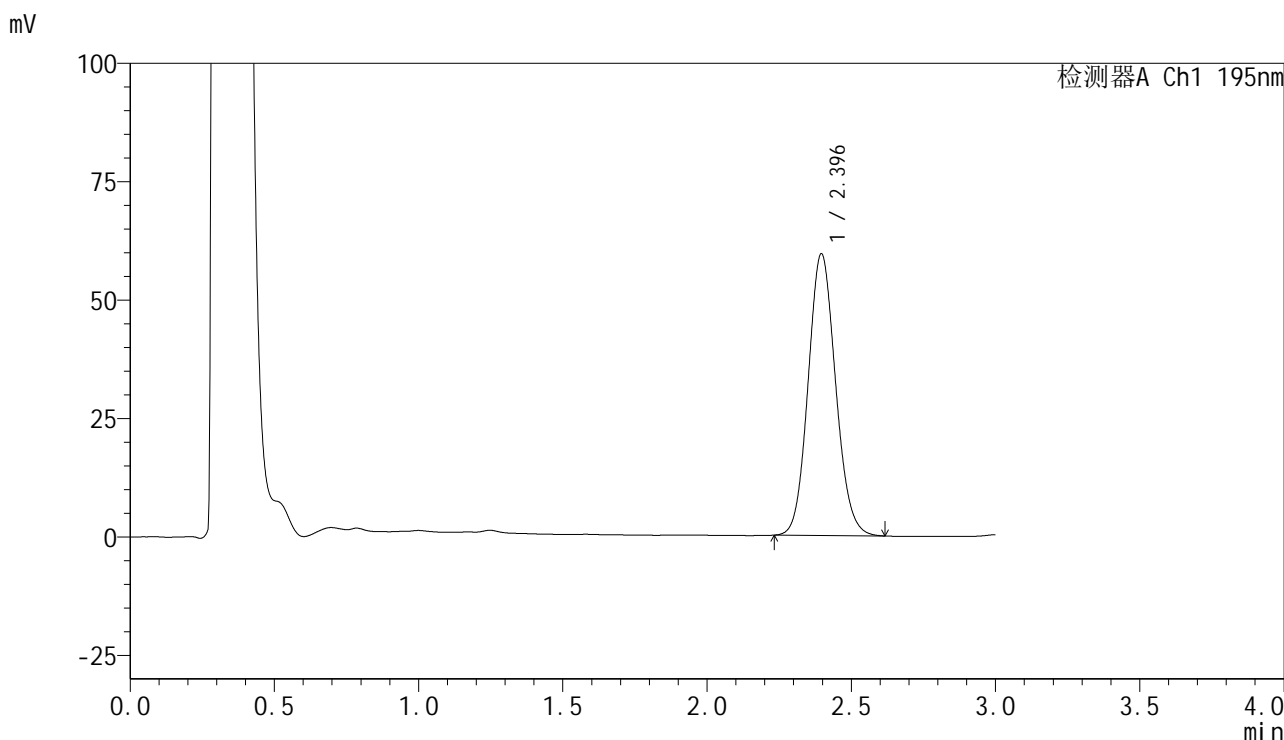
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	392802	100.000	59858	3099	1.102	--
总计		392802	100.000	59858			

图37 奥利司他胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
 自制品(2024102321批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 7-14/7-1036-2 - zzp-2024102321p-wdx6y-cq-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/22 23:59:34	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:36:19		
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	2.396	392848	100.000	59506	3063	1.104	--
总计		392848	100.000	59506			

图38 奥利司他胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
自制品(2024102321批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-2

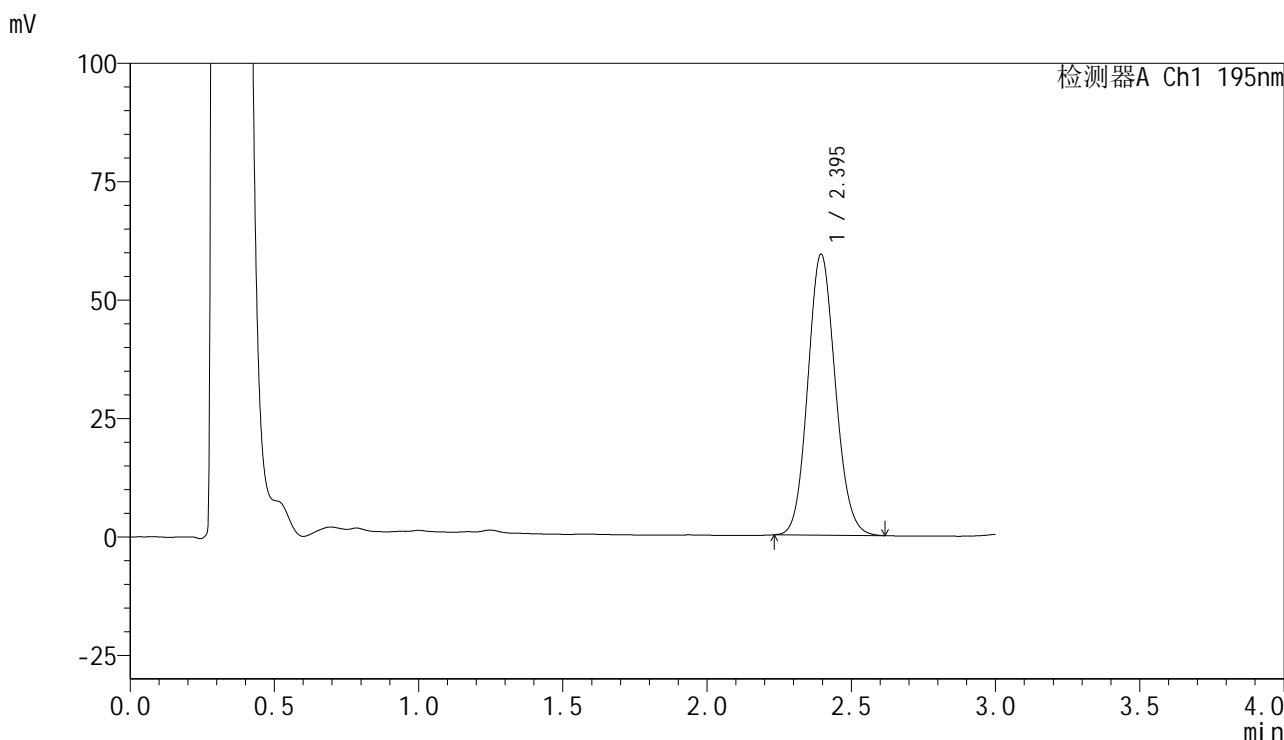


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 7-14/7-1037-2 - zzp-2024102321p-wdx6y-cq-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/23 00:02:57	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:36:21		
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	2.395	392218	100.000	59313	3047	1.105	--
总计		392218	100.000	59313			

图39 奥利司他胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
 自制品(2024102321批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1

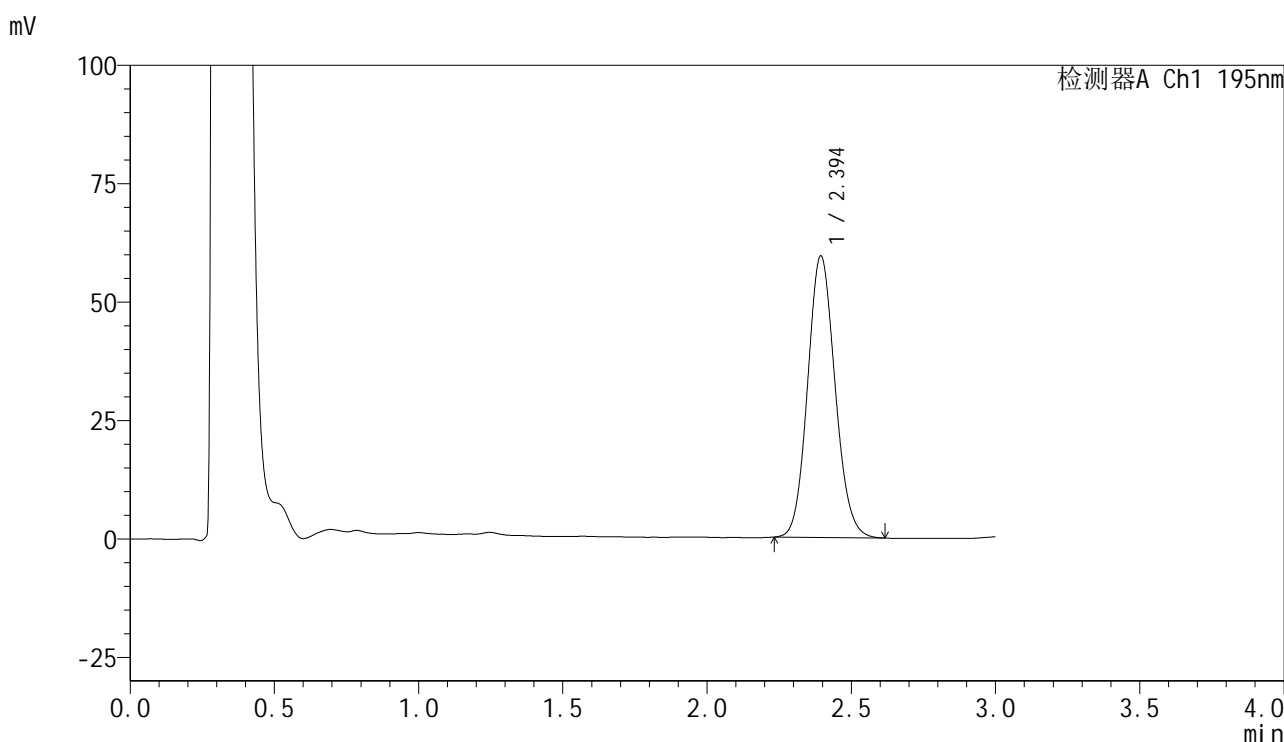


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 7-14/7-1038-2 - zzp-2024102321p-wdx6y-cq-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/23 00:06:21	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:36:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

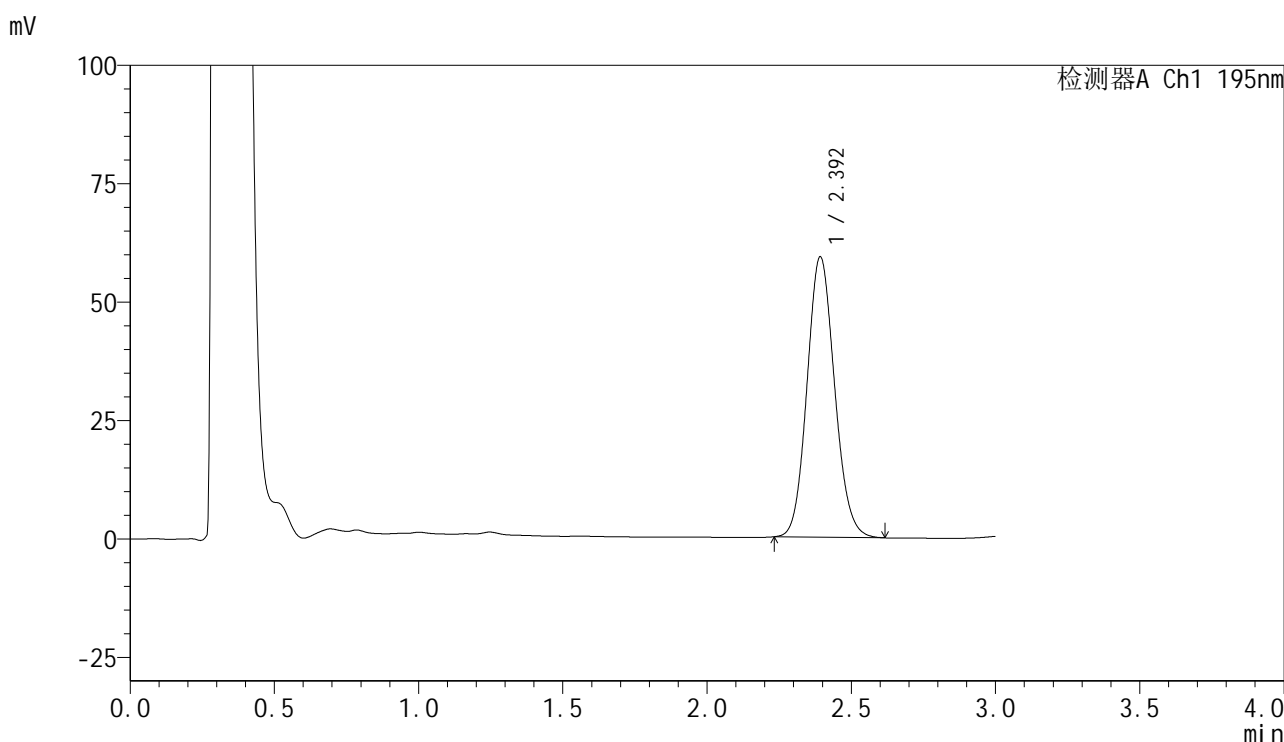
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	392753	100.000	59369	3056	1.106	--
总计		392753	100.000	59369			

图40 奥利司他胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
 自制品(2024102321批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 7-14/7-1039-2 - zzp-2024102321p-wdx6y-cq-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/23 00:09:44	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:36:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

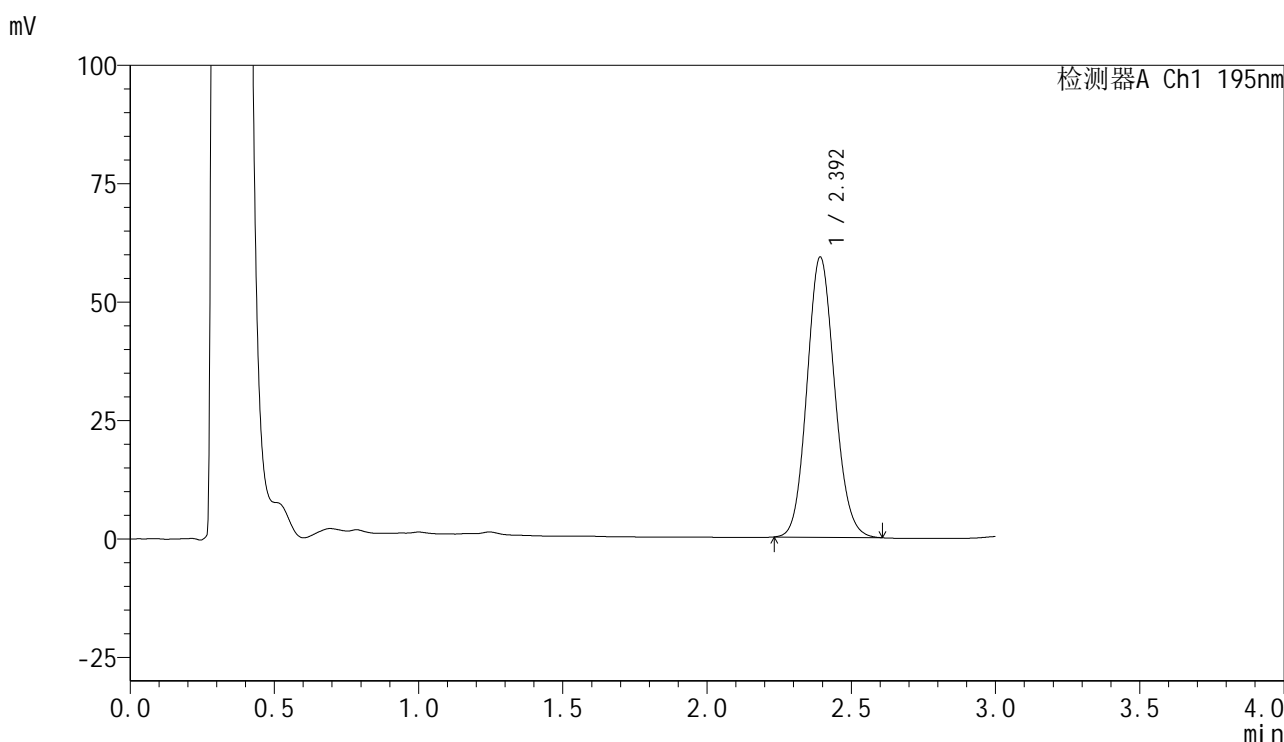
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	392041	100.000	58977	3034	1.109	--
总计		392041	100.000	58977			

图41 奥利司他胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
自制品(2024102321批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 7-14/7-1040-2 - zzp-2024102321p-wdx6y-cq-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/23 00:13:08	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:36:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

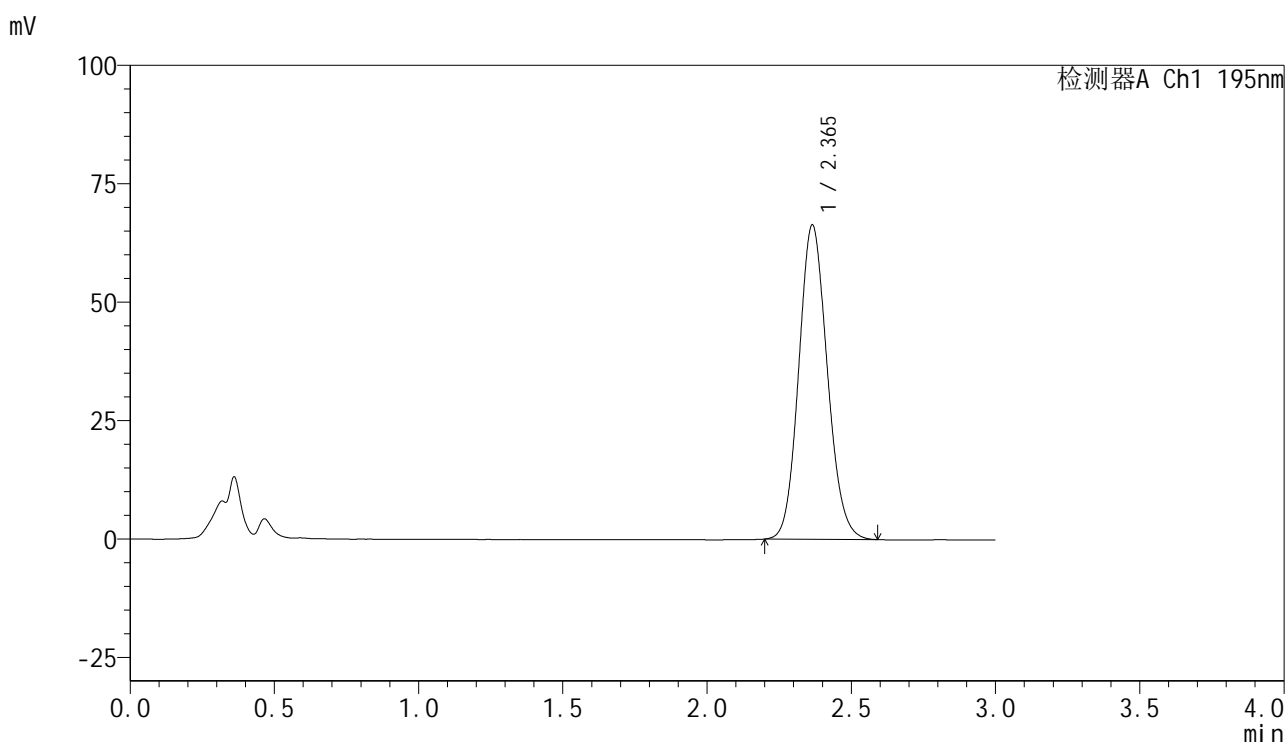
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	391758	100.000	58950	3035	1.110	--
总计		391758	100.000	58950			

图42 奥利司他胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
自制品(2024102321批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 7-14/7-1041-2 - zzp-wdx6y-cq-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/23 00:16:33	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:36:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

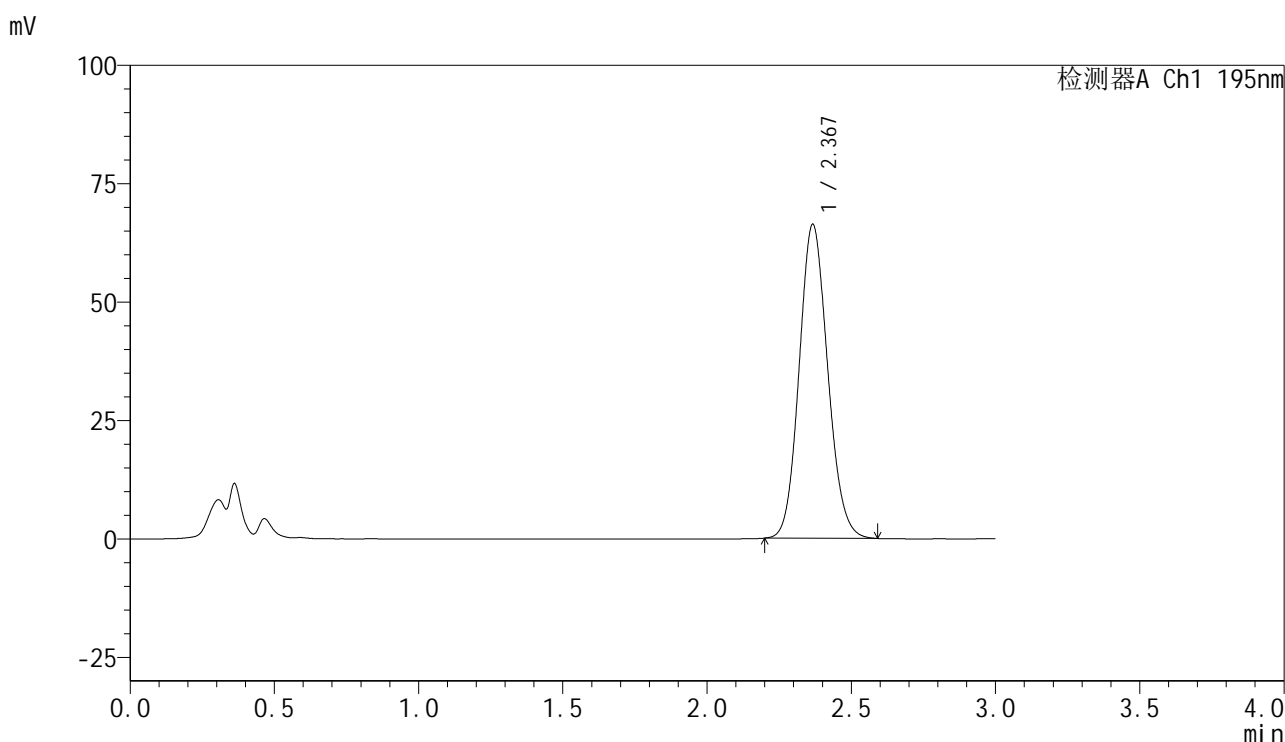
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	455752	100.000	66341	2757	1.115	--
总计		455752	100.000	66341			

图43 奥利司他胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
自制品(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 - 7-14/7-1042-2 - zzp-wdx6y-cq-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/23 00:19:57	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:36:34		
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	2.367	454998	100.000	66152	2761	1.113	--
总计		454998	100.000	66152			

图44 奥利司他胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2