

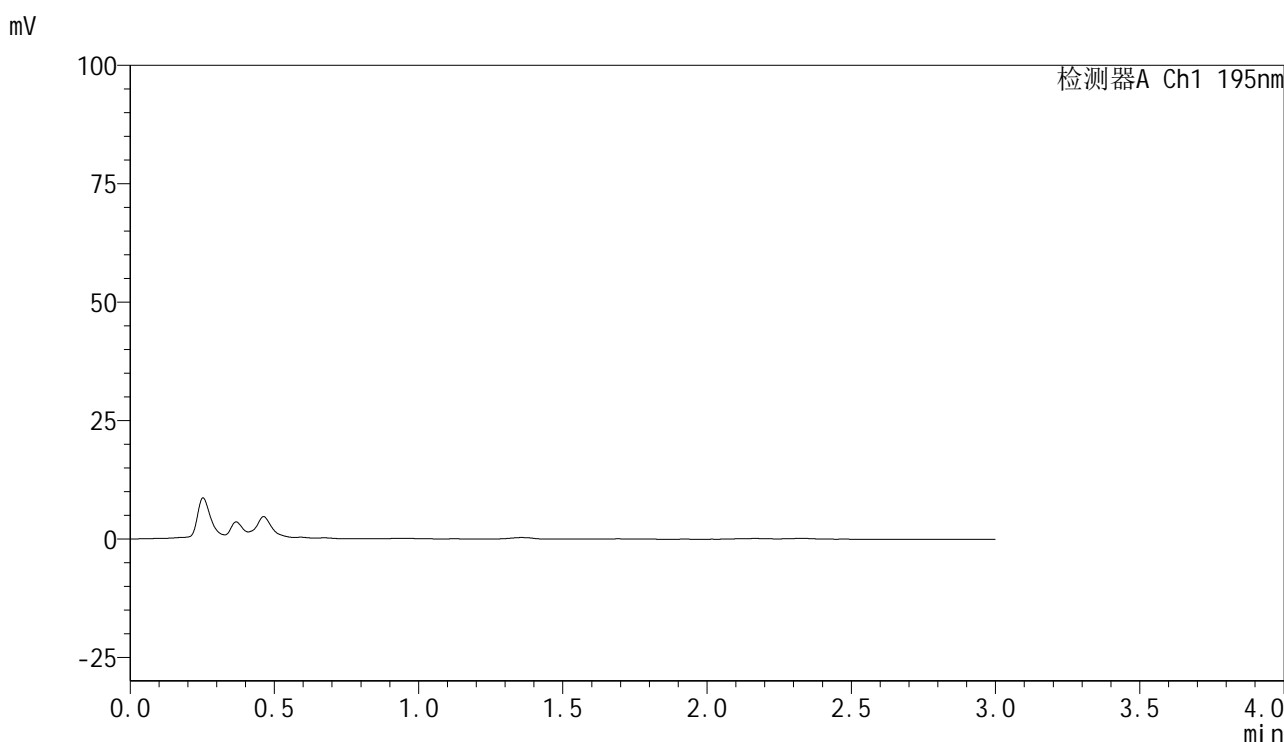


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 7-18/10-367-2 - zzp-wdx6y-cq-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX259.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 21:57:20	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:49:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

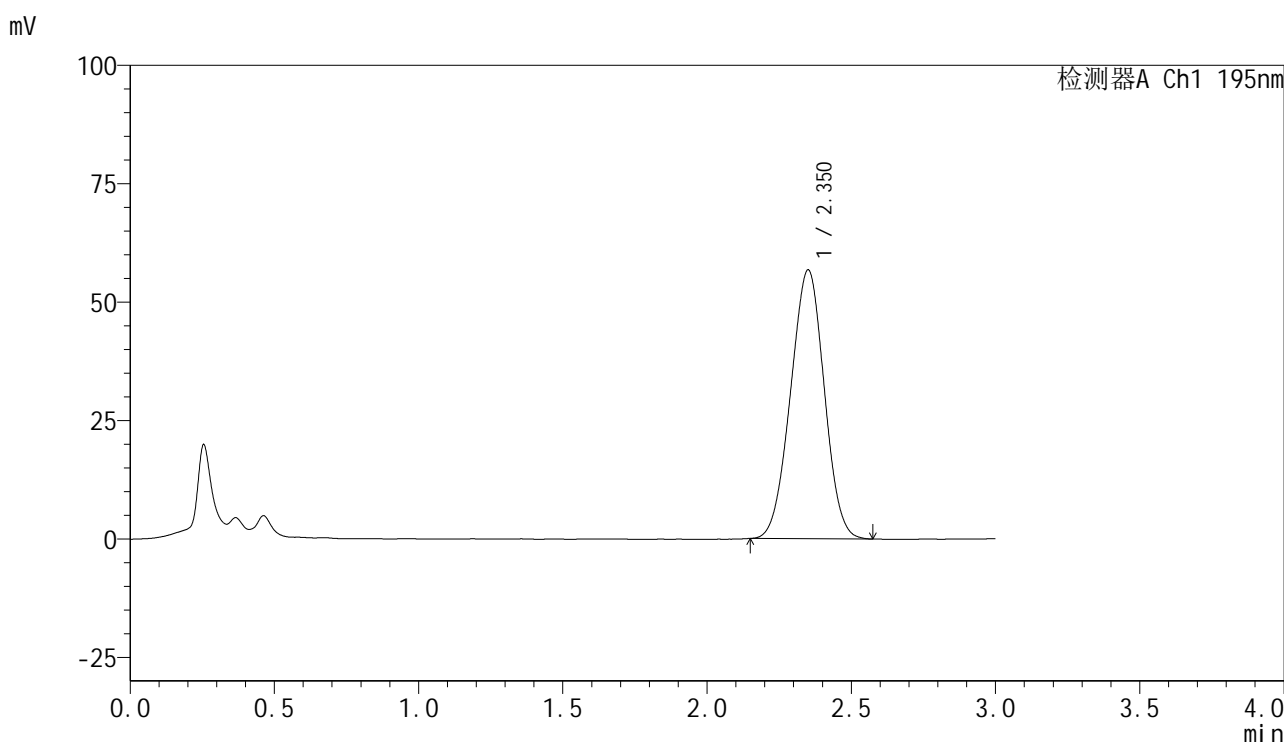
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 奥利司他胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
自制品(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-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 - 7-18/10-368-2 - zzp-wdx6y-cq-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX259.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 22:00:44	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:49:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

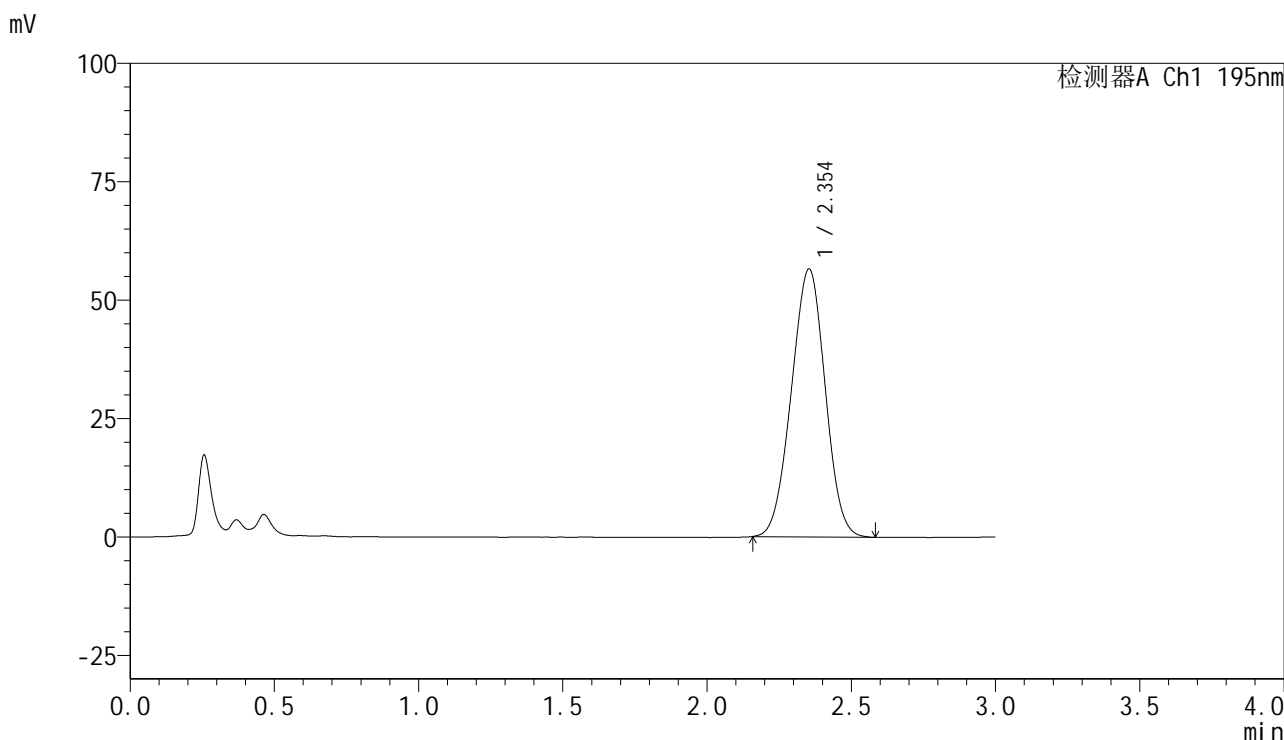
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	460069	100.000	56643	1886	0.989	--
总计		460069	100.000	56643			

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(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-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 - 7-18/10-369-2 - zzp-wdx6y-cq-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX259.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 22:04:09	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:49:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

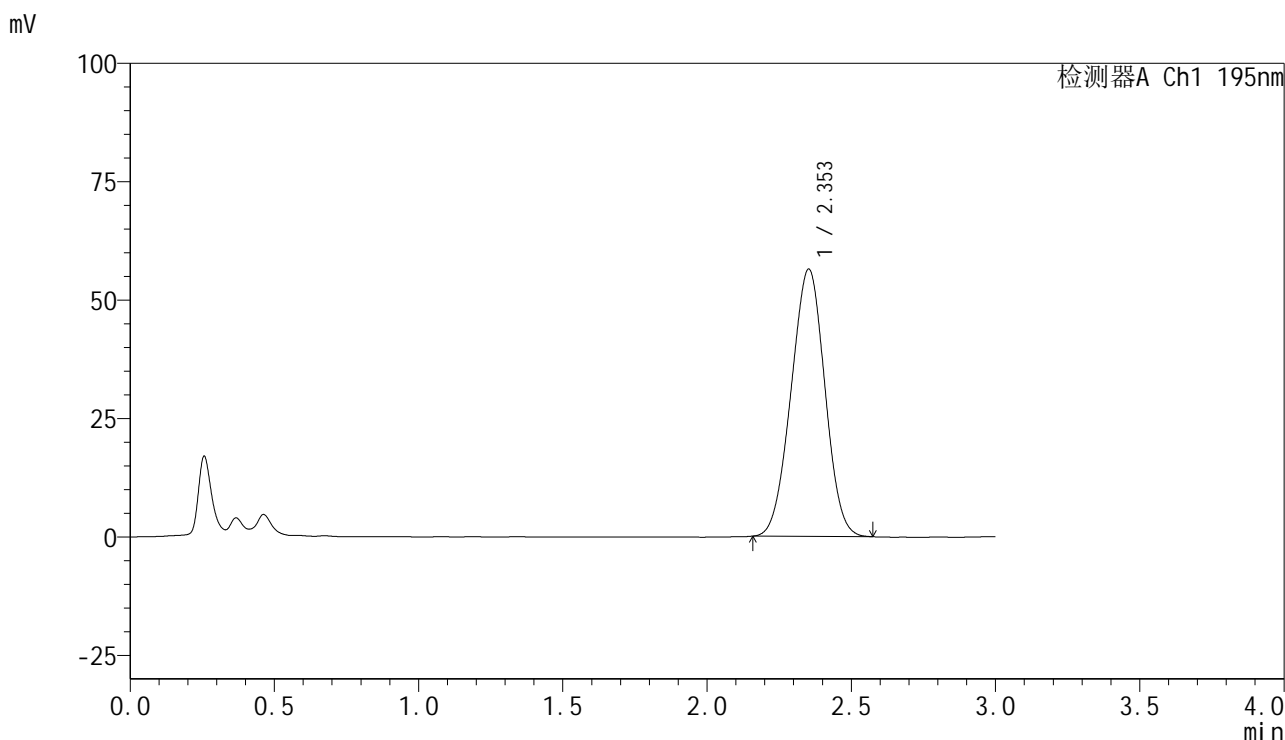
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	460375	100.000	56590	1883	0.988	--
总计		460375	100.000	56590			

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(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-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 - 7-18/10-370-2 - zzp-wdx6y-cq-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX259.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 22:07:34	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:50:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	458649	100.000	56405	1876	0.986	--
总计		458649	100.000	56405			

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(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转
对照品溶液-1-3

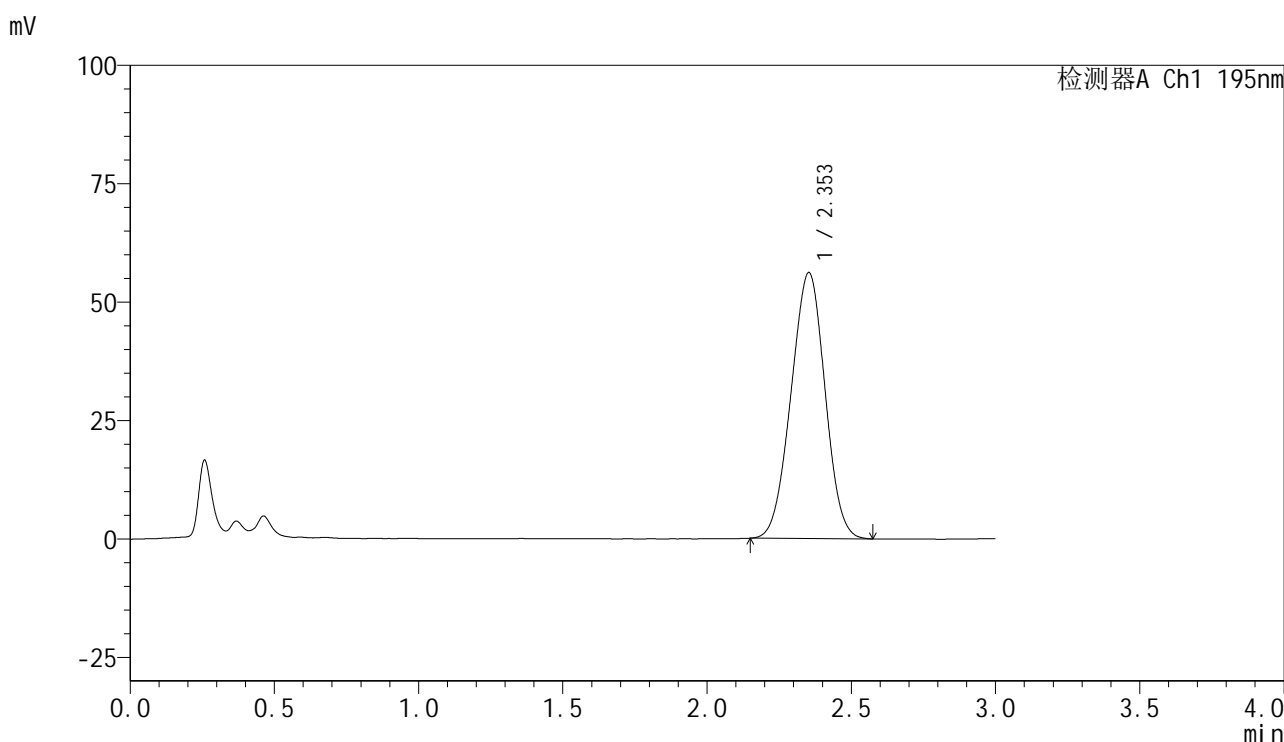


QTL-486

<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 - 7-18/10-371-2 - zzp-wdx6y-cq-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX259.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 22:10:58	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:50:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

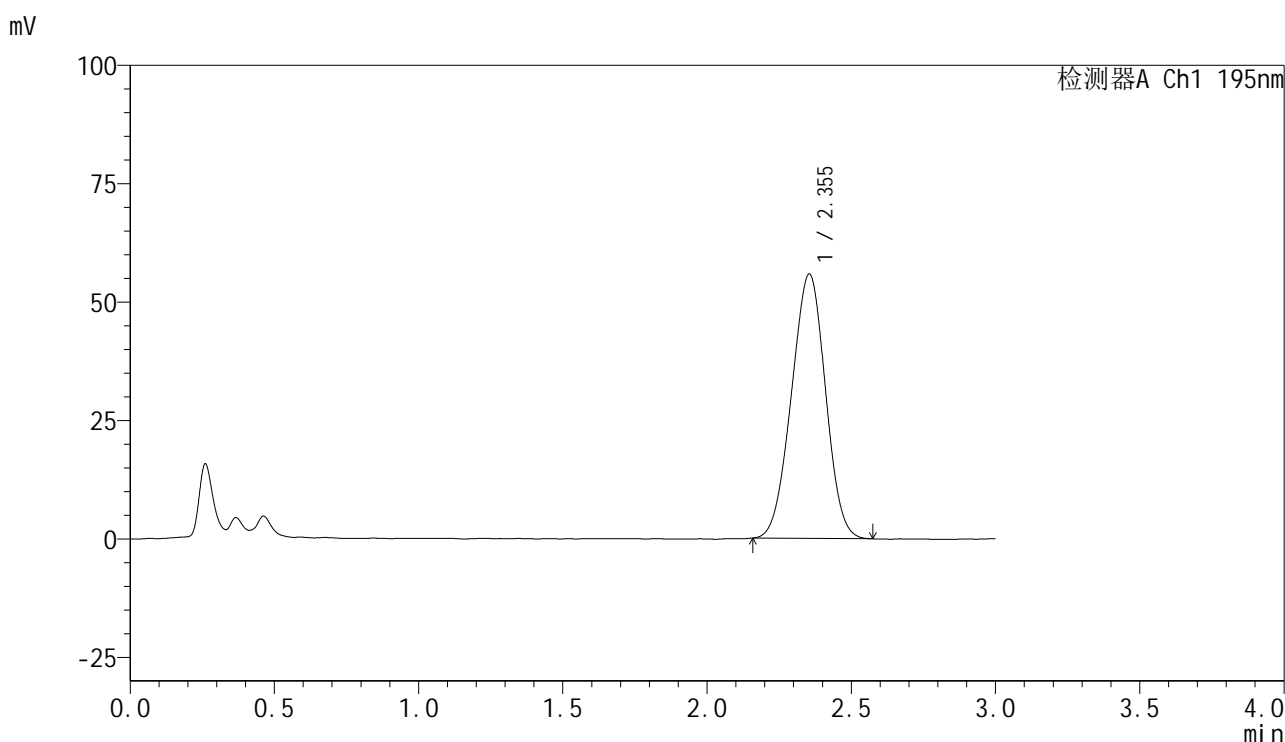
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	459021	100.000	56149	1854	0.984	--
总计		459021	100.000	56149			

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(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-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 - 7-18/10-372-2 - zzp-wdx6y-cq-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX259.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 22:14:22	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:50:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	457218	100.000	55844	1844	0.981	--
总计		457218	100.000	55844			

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(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转
对照品溶液-1-5

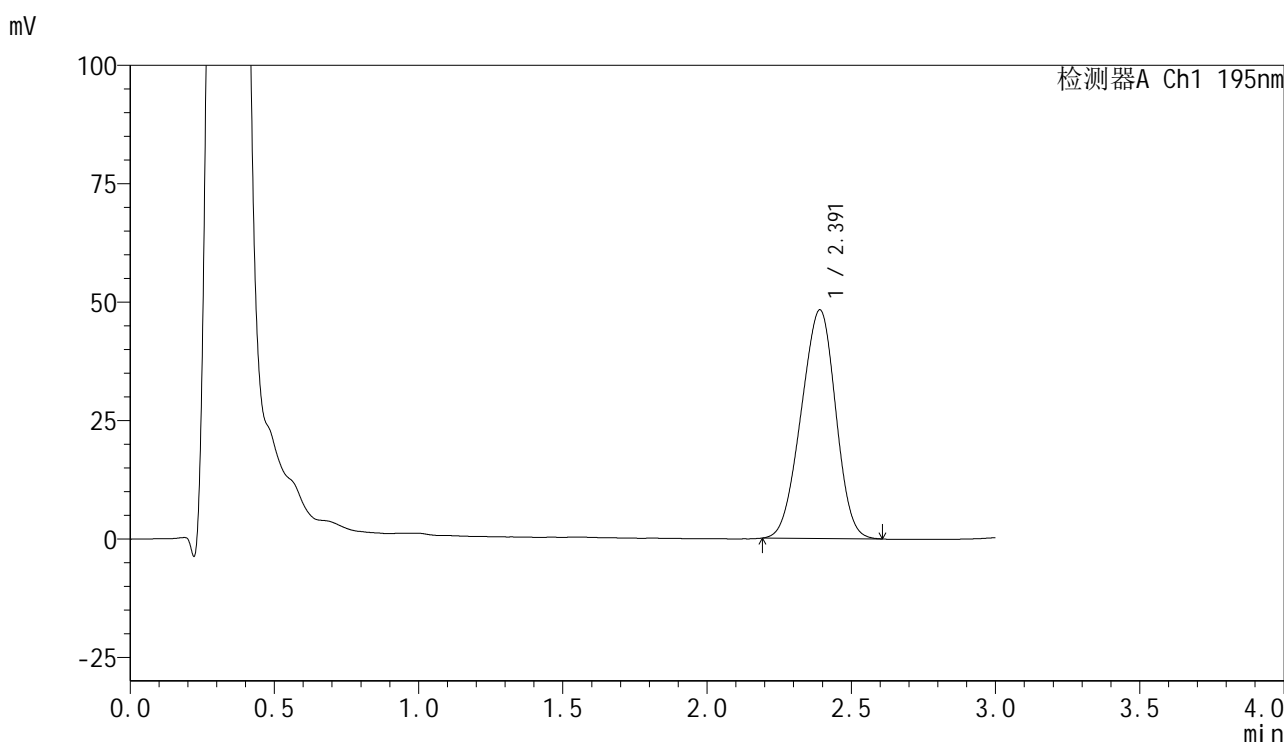


QTL-486

<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 - 7-18/10-373-2 - zzp-2024102421p-wdx6y-cq-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX259.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 22:17:46	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:50:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	401151	100.000	48246	1821	0.951	--
总计		401151	100.000	48246			

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(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

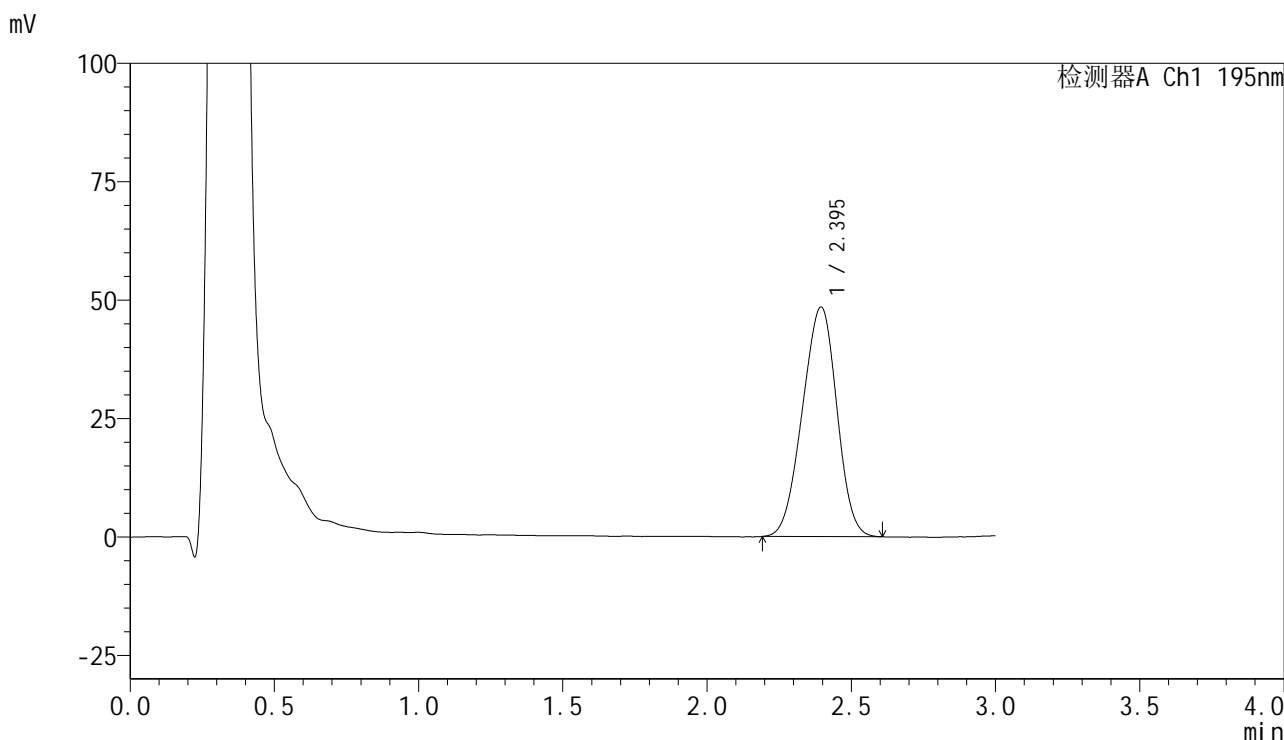


QTL-486

<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 - 7-18/10-374-2 - zzp-2024102421p-wdx6y-cq-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX259.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 22:21:09	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:50:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	401794	100.000	48485	1845	0.956	--
总计		401794	100.000	48485			

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(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

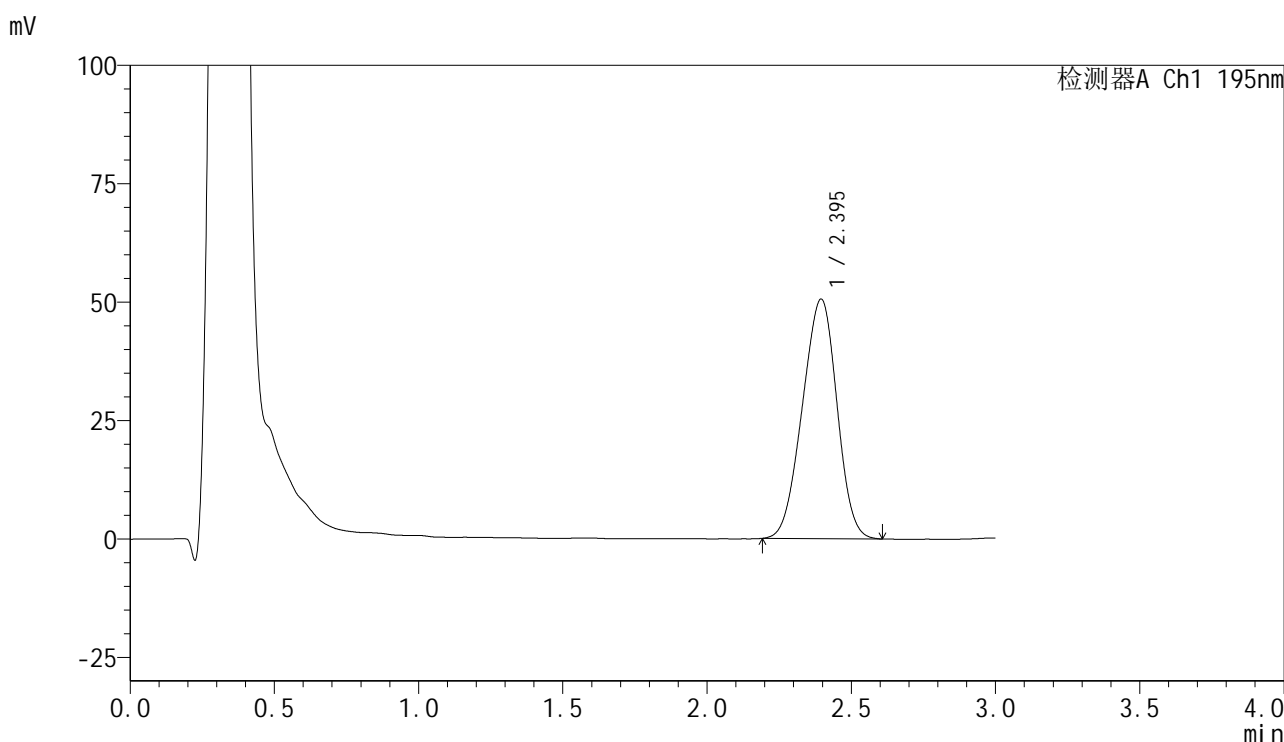


QTL-486

<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 - 7-18/10-375-2 - zzp-2024102421p-wdx6y-cq-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX259.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 22:24:32	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:50:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	420880	100.000	50583	1831	0.954	--
总计		420880	100.000	50583			

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(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

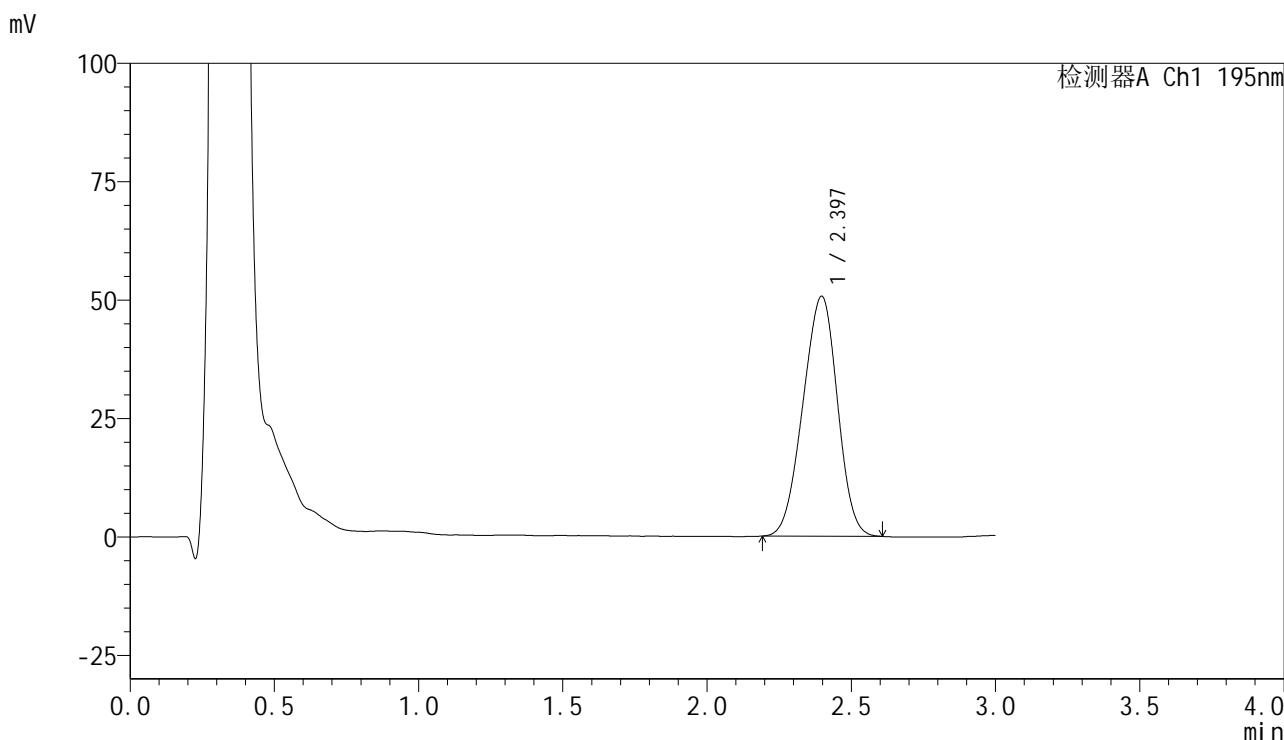


QTL-486

<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 - 7-18/10-376-2 - zzp-2024102421p-wdx6y-cq-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX259.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 22:27:55	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:50:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	420273	100.000	50682	1842	0.957	--
总计		420273	100.000	50682			

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(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

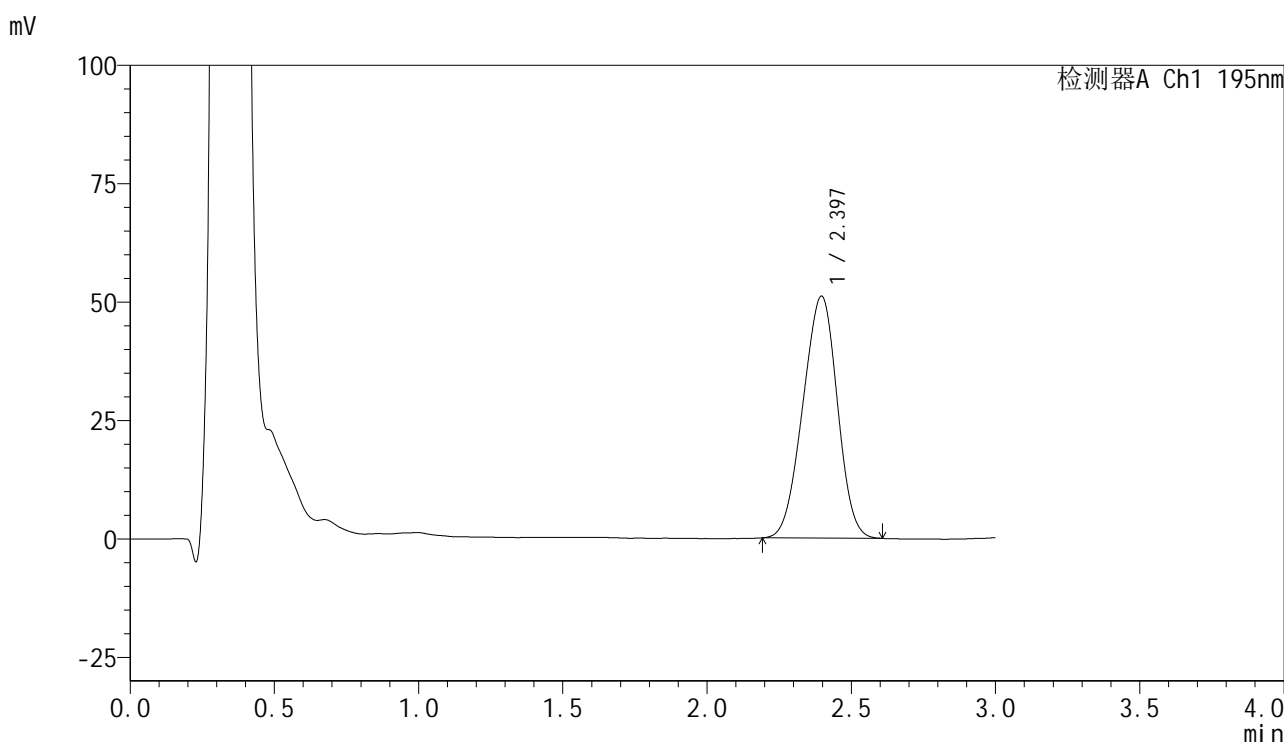


QTL-486

<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 - 7-18/10-377-2 - zzp-2024102421p-wdx6y-cq-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX259.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 22:31:19	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:50:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	423071	100.000	51115	1850	0.956	--
总计		423071	100.000	51115			

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(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

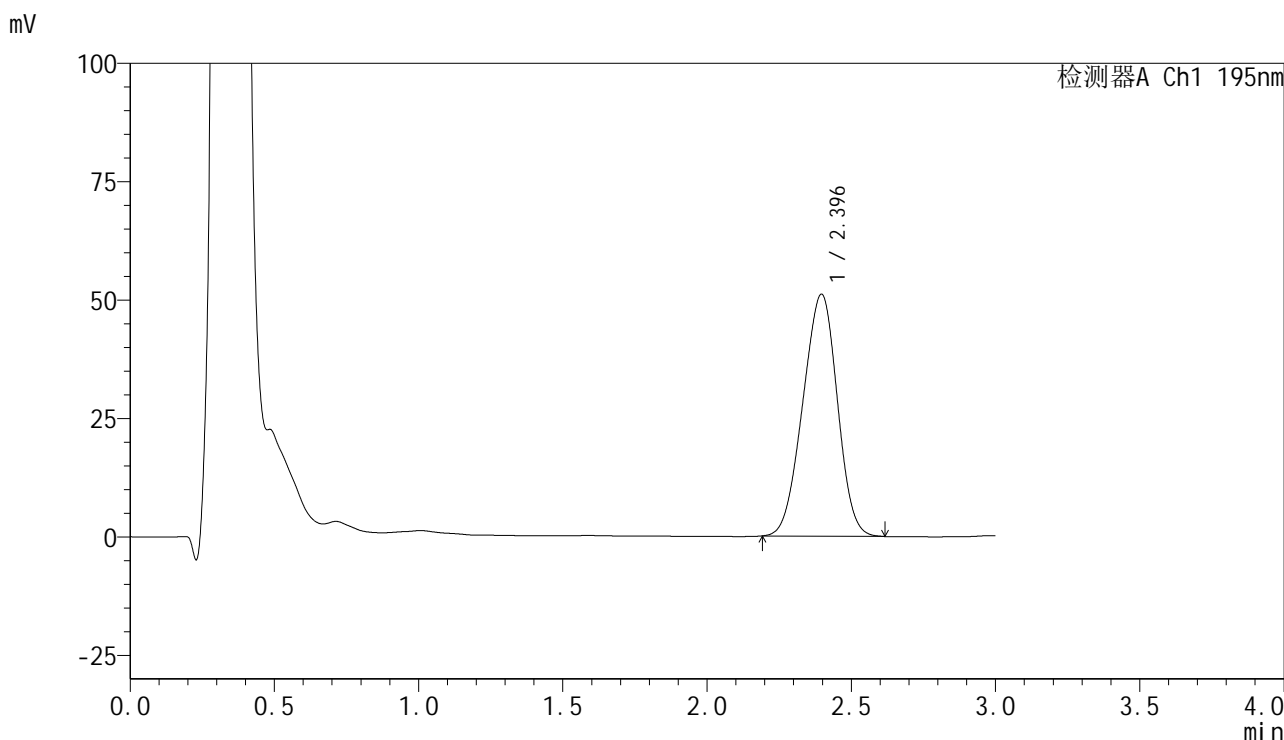


QTL-486

<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 - 7-18/10-378-2 - zzp-2024102421p-wdx6y-cq-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX259.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 22:34:43	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:50:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	424368	100.000	51107	1837	0.957	--
总计		424368	100.000	51107			

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(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

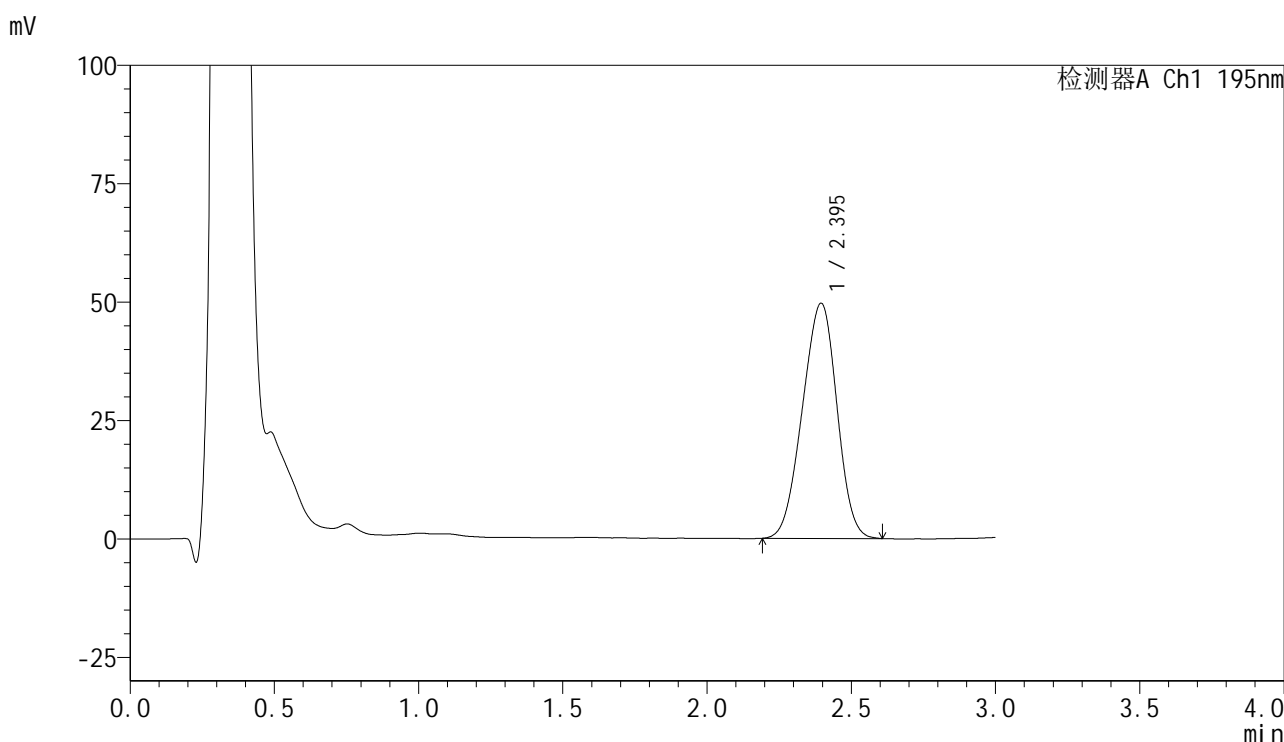


QTL-486

<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 - 7-18/10-379-2 - zzp-2024102421p-wdx6y-cq-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX259.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 22:38:06	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:50:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	412518	100.000	49666	1839	0.956	--
总计		412518	100.000	49666			

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(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

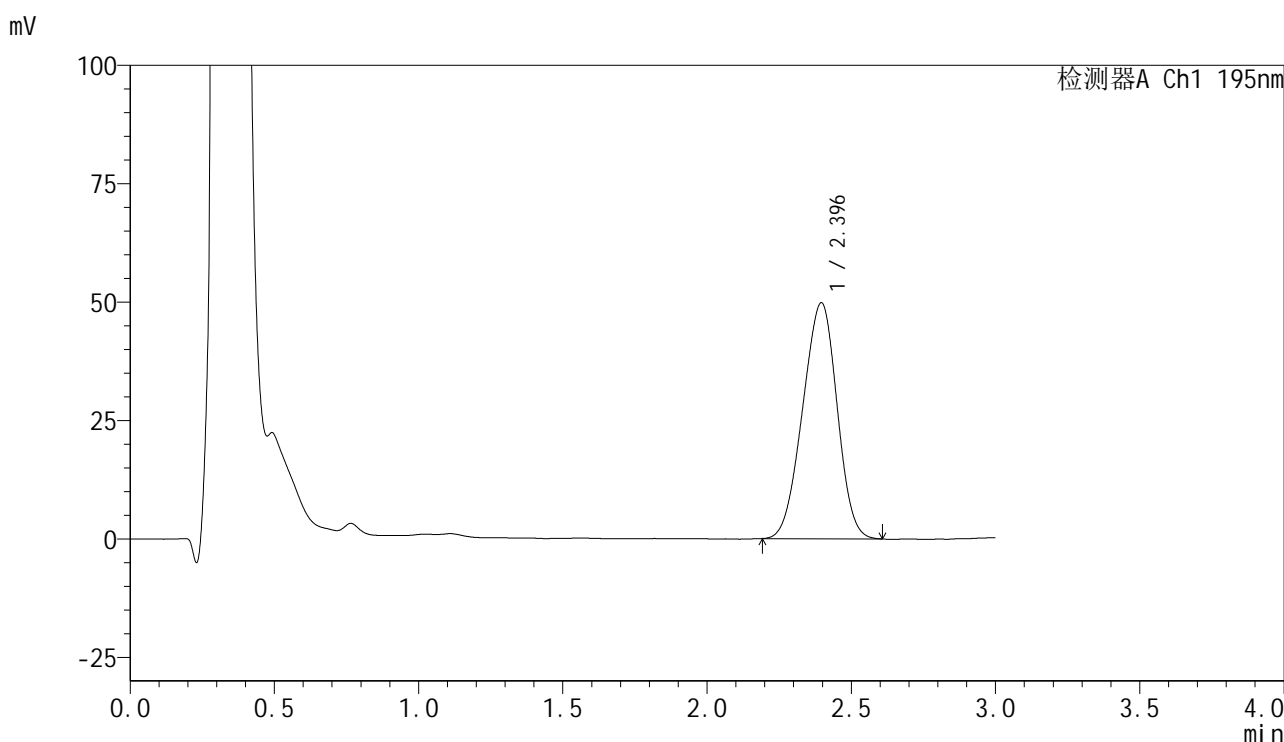


QTL-486

<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 - 7-18/10-380-2 - zzp-2024102421p-wdx6y-cq-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX259.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 22:41:30	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:50:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

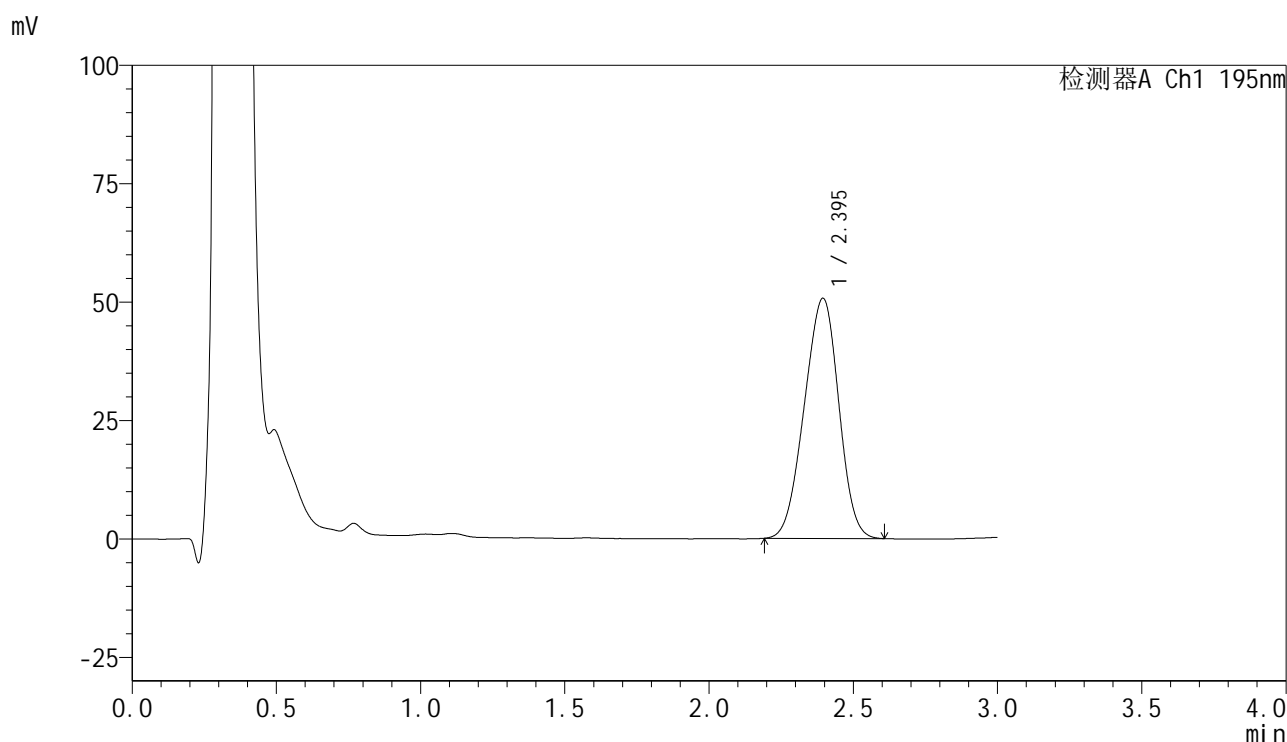
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	412473	100.000	49834	1849	0.955	--
总计		412473	100.000	49834			

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(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 195nm
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 7-18/10-381-2 - zzp-2024102421p-wdx6y-cq-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 22:44:53 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/23 09:50:28 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	420543	100.000	50681	1837	0.957	--
总计		420543	100.000	50681			

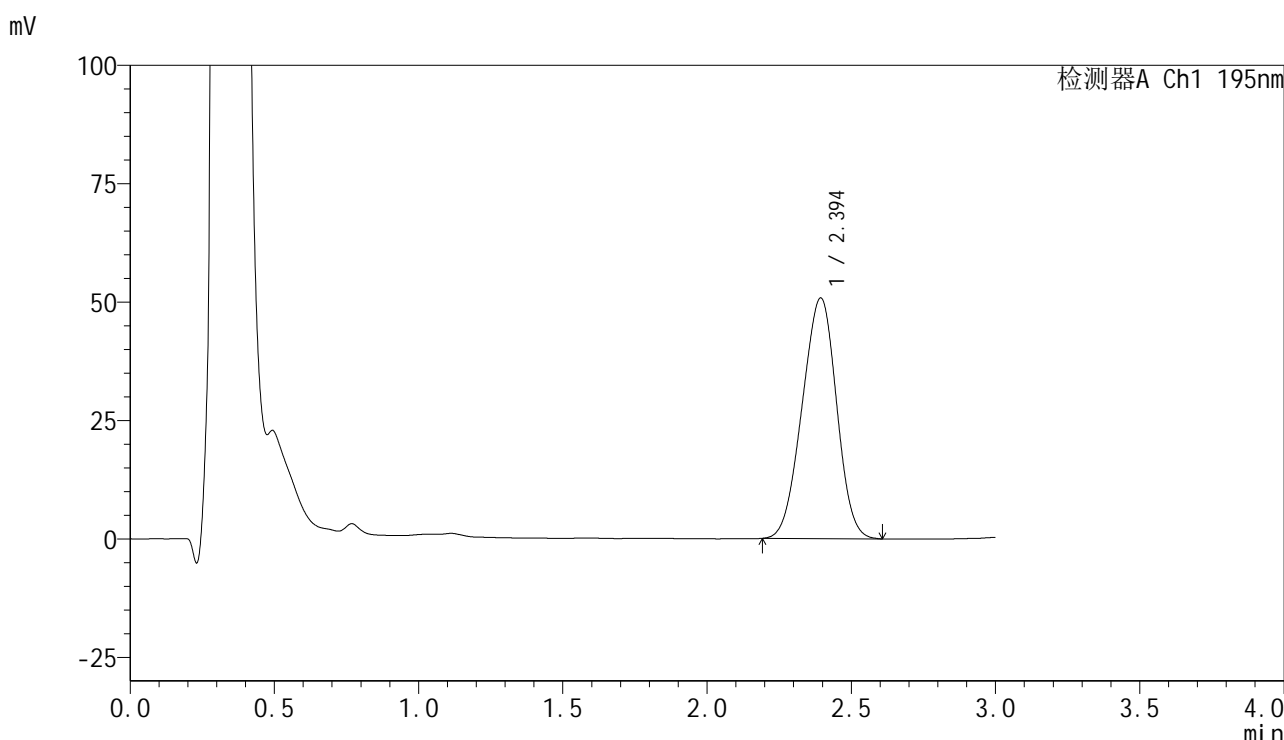


QTL-486

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 7-18/10-382-2 - zzp-2024102421p-wdx6y-cq-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX259.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 22:48:16	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:50:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	421020	100.000	50771	1844	0.961	--
总计		421020	100.000	50771			

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(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

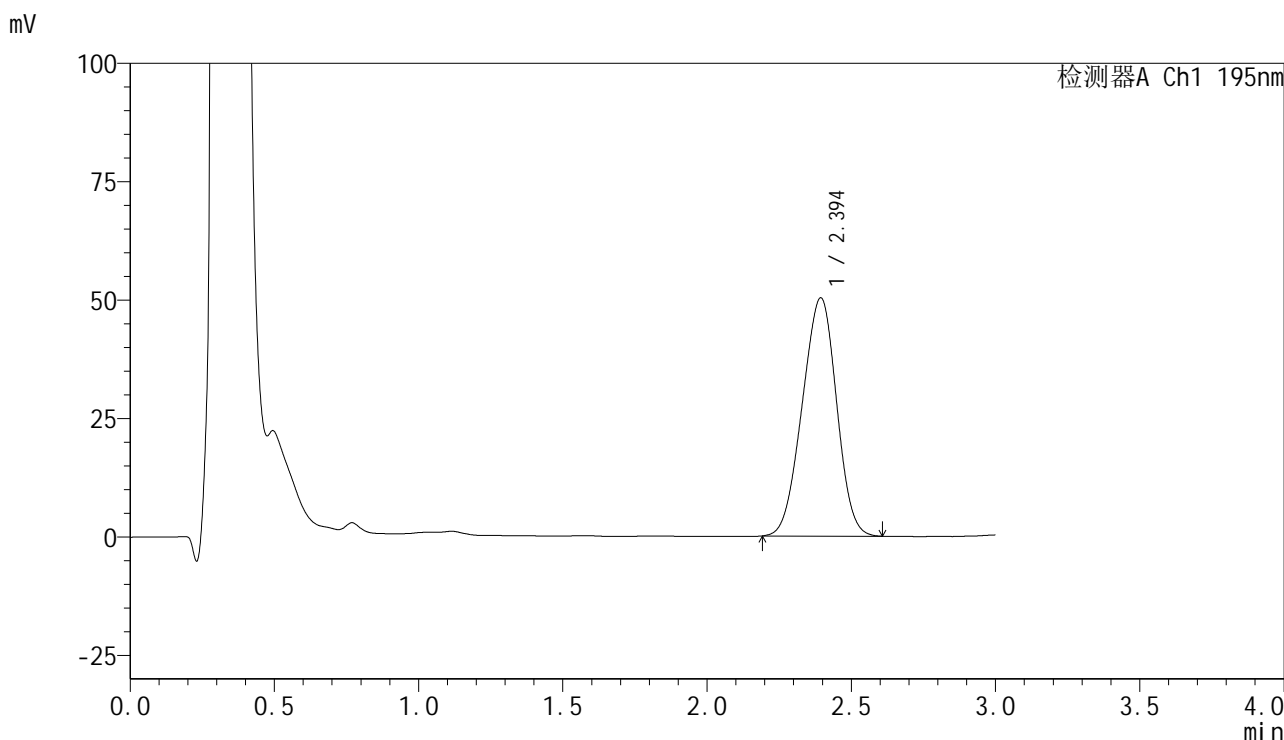


QTL-486

<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 - 7-18/10-383-2 - zzp-2024102421p-wdx6y-cq-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX259.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 22:51:39	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:50:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	415821	100.000	50264	1854	0.962	--
总计		415821	100.000	50264			

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(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

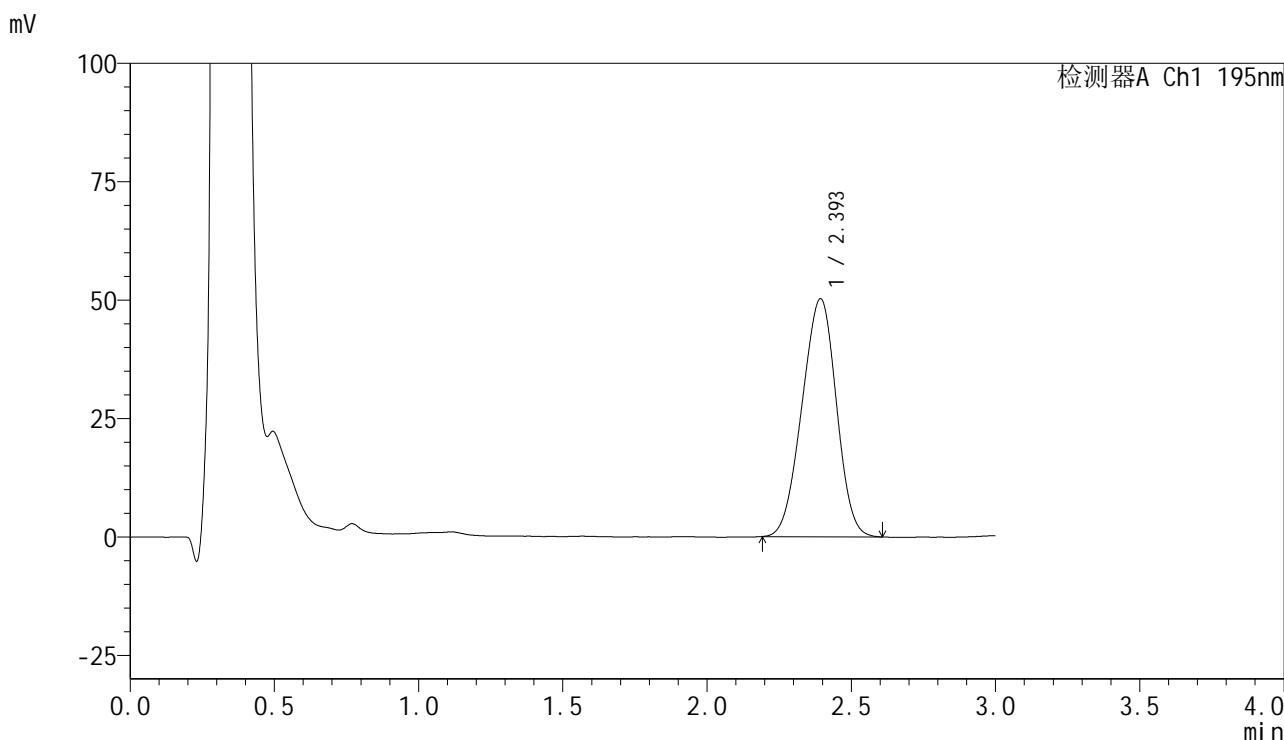


QTL-486

<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 - 7-18/10-384-2 - zzp-2024102421p-wdx6y-cq-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX259.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 22:55:03	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:50:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	415706	100.000	50174	1848	0.960	--
总计		415706	100.000	50174			

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(2024102421批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

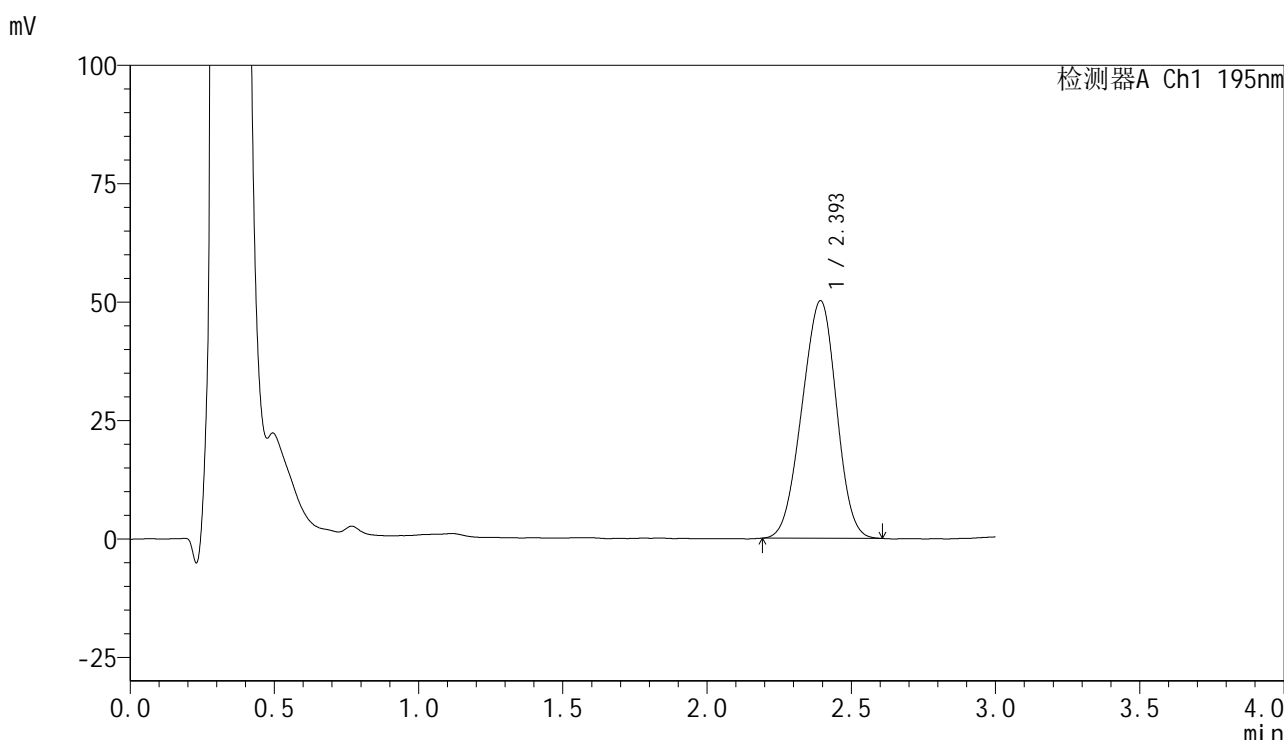


QTL-486

<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 - 7-18/10-385-2 - zzp-2024102521p-wdx6y-cq-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX259.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 22:58:27	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:50:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	415604	100.000	50078	1835	0.961	--
总计		415604	100.000	50078			

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(2024102521批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

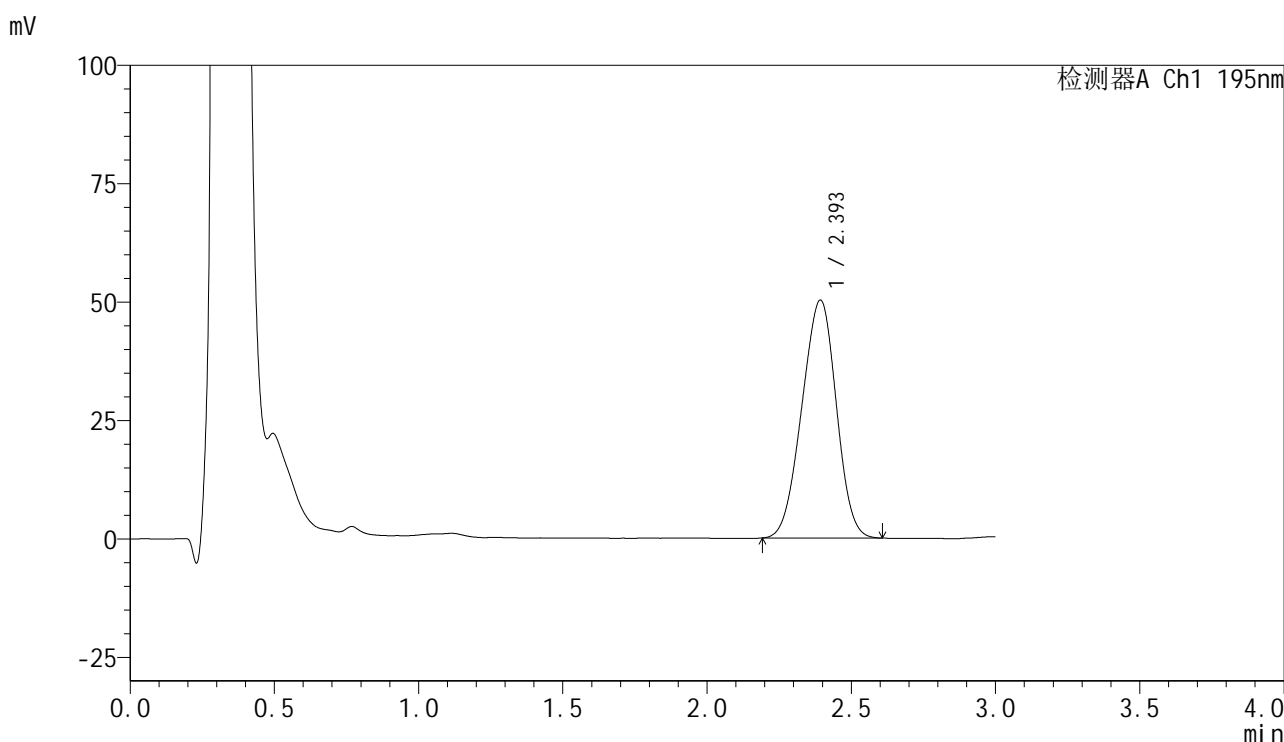


QTL-486

<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 - 7-18/10-386-2 - zzp-2024102521p-wdx6y-cq-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX259.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 23:01:51	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:50:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	415796	100.000	50119	1843	0.961	--
总计		415796	100.000	50119			

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(2024102521批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

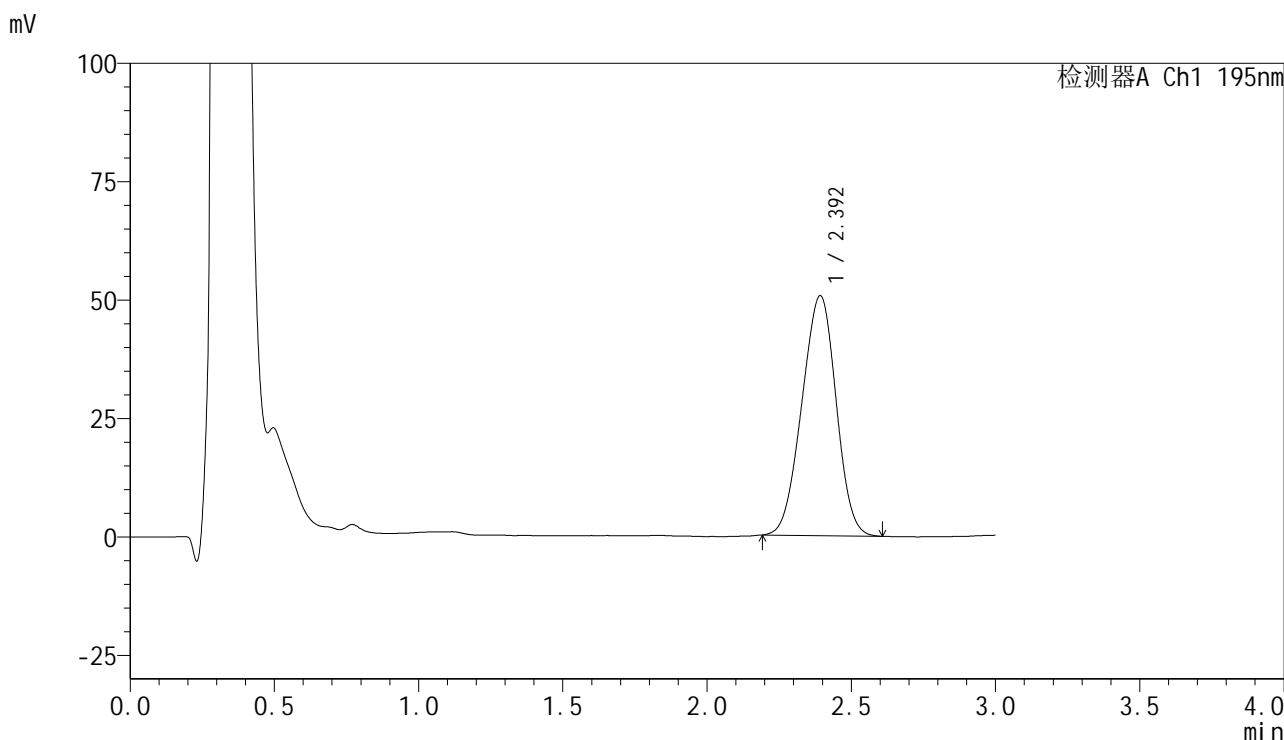


QTL-486

<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 - 7-18/10-387-2 - zzp-2024102521p-wdx6y-cq-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX259.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 23:05:14	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:50:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	417280	100.000	50548	1870	0.964	--
总计		417280	100.000	50548			

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(2024102521批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

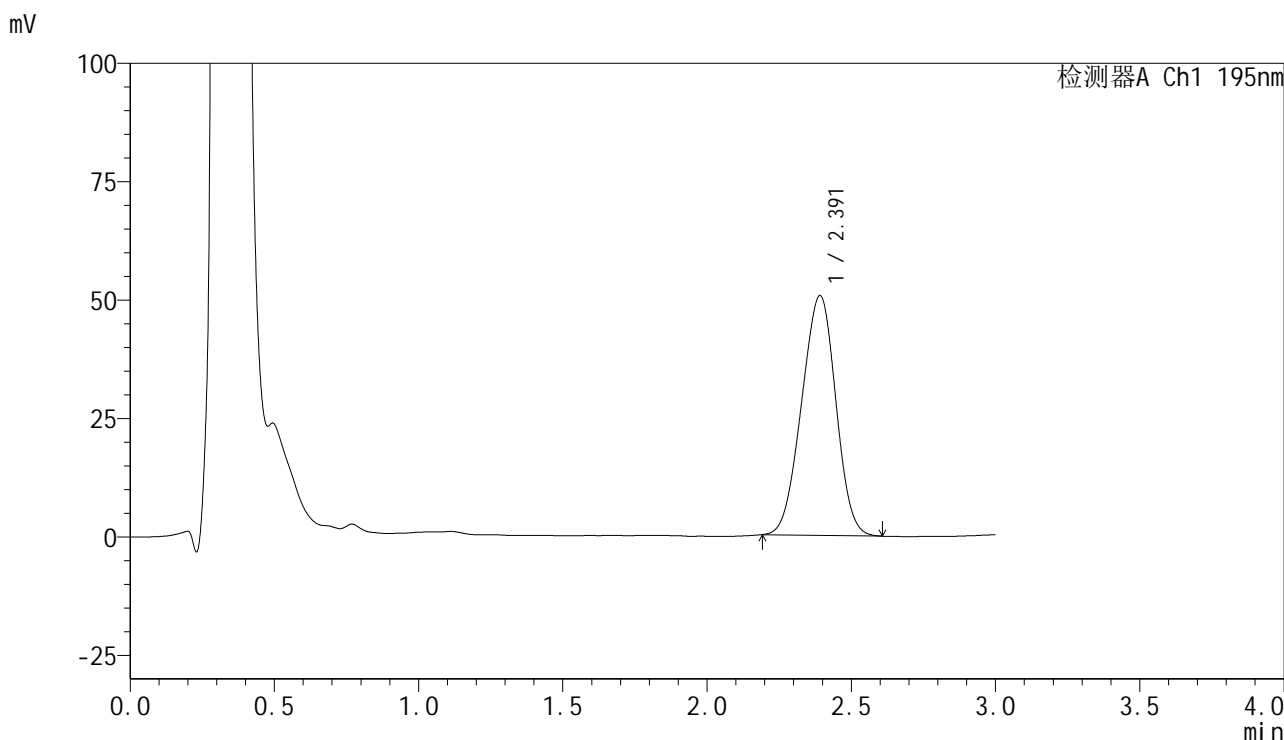


QTL-486

<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 - 7-18/10-388-2 - zzp-2024102521p-wdx6y-cq-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX259.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 23:08:39	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:50:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	416656	100.000	50566	1871	0.965	--
总计		416656	100.000	50566			

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(2024102521批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

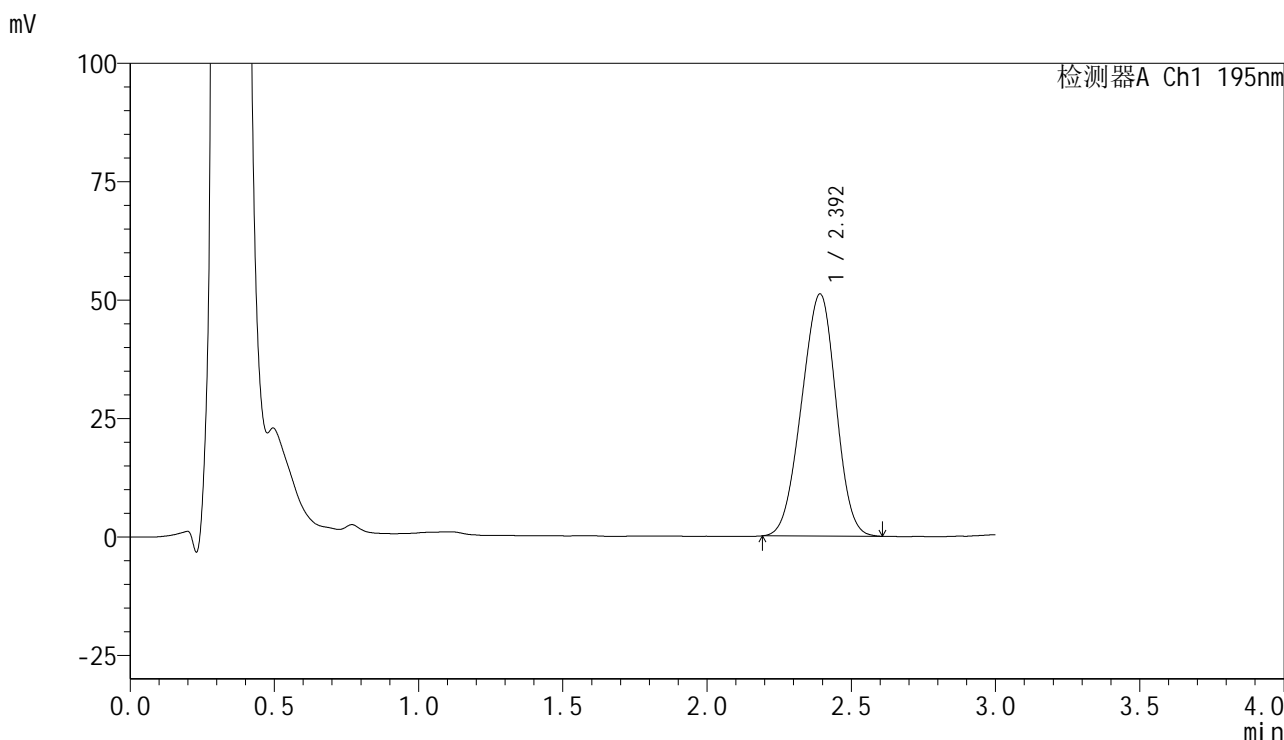


QTL-486

<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 - 7-18/10-389-2 - zzp-2024102521p-wdx6y-cq-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX259.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 23:12:03	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:50:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	421712	100.000	51054	1857	0.960	--
总计		421712	100.000	51054			

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(2024102521批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

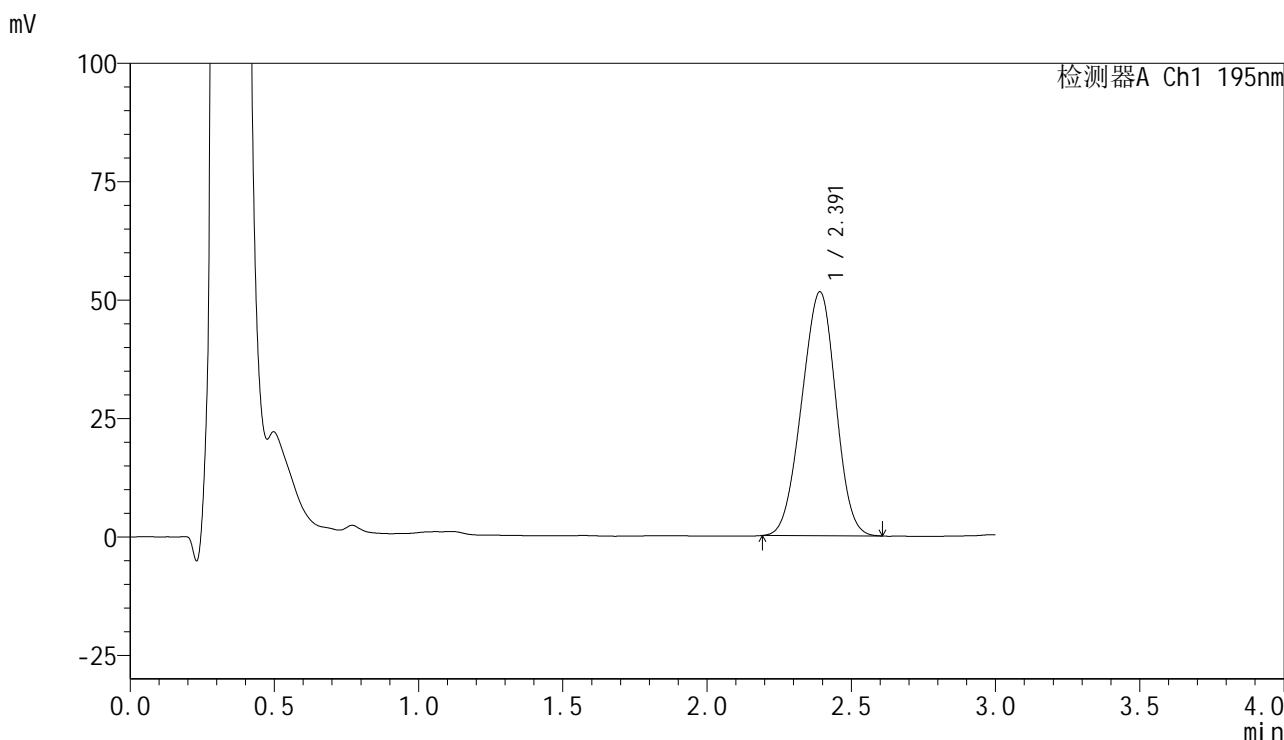


QTL-486

<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 - 7-18/10-390-2 - zzp-2024102521p-wdx6y-cq-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX259.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 23:15:26	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:50:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	421224	100.000	51436	1891	0.967	--
总计		421224	100.000	51436			

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(2024102521批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

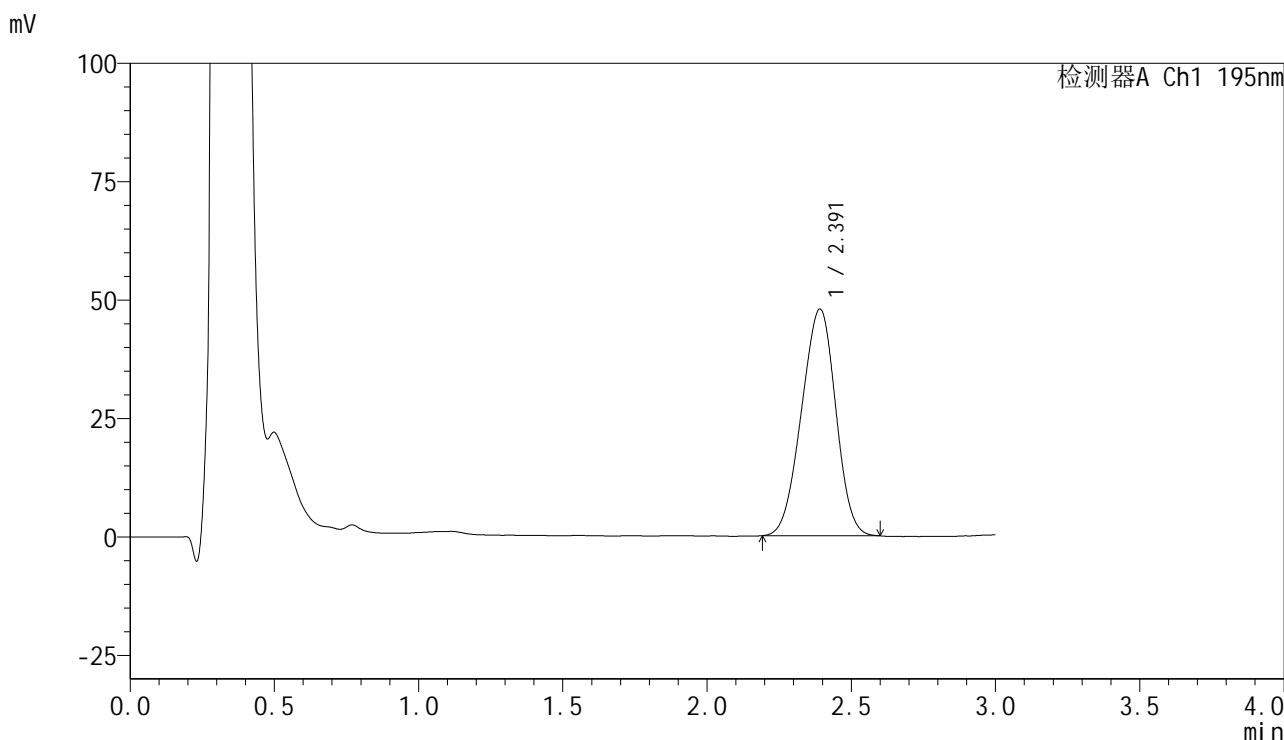


QTL-486

<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 - 7-18/10-391-2 - zzp-2024102521p-wdx6y-cq-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX259.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 23:18:49	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:50:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	394069	100.000	47828	1863	0.959	--
总计		394069	100.000	47828			

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(2024102521批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

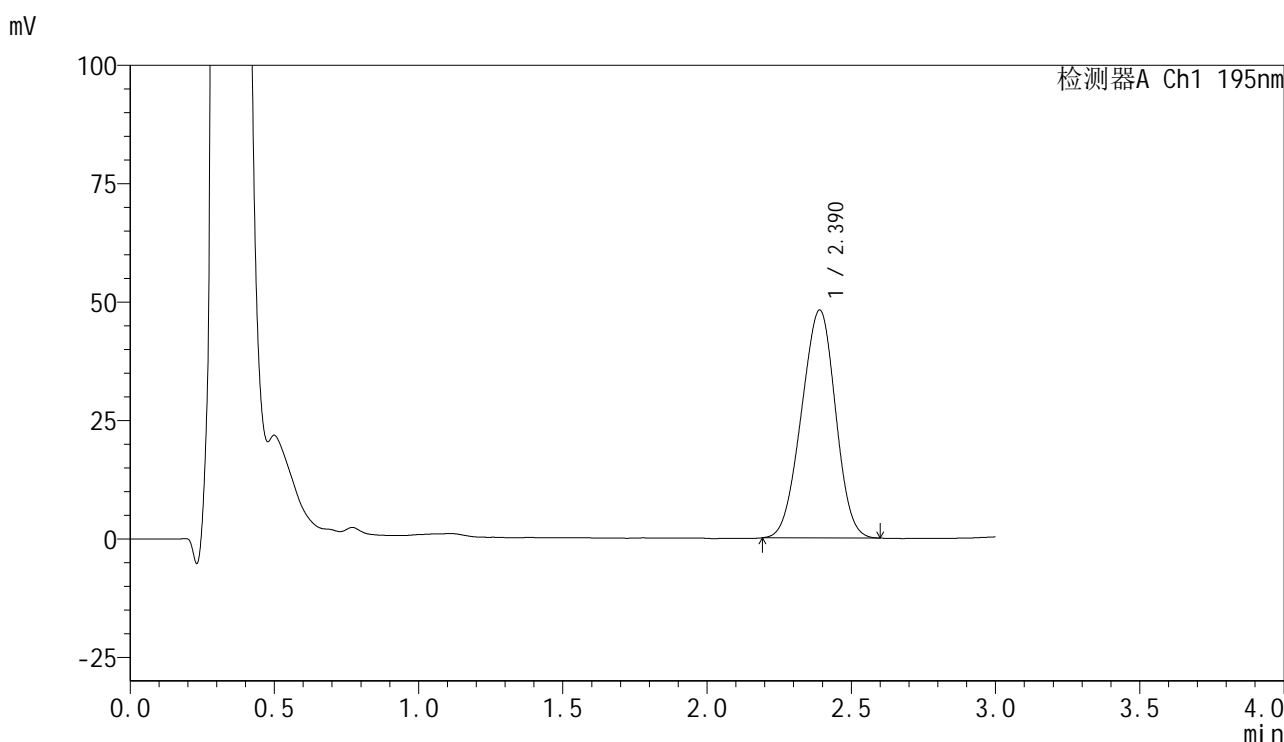


QTL-486

<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 - 7-18/10-392-2 - zzp-2024102521p-wdx6y-cq-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX259.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 23:22:12	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:50:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	394167	100.000	48116	1885	0.964	--
总计		394167	100.000	48116			

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(2024102521批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

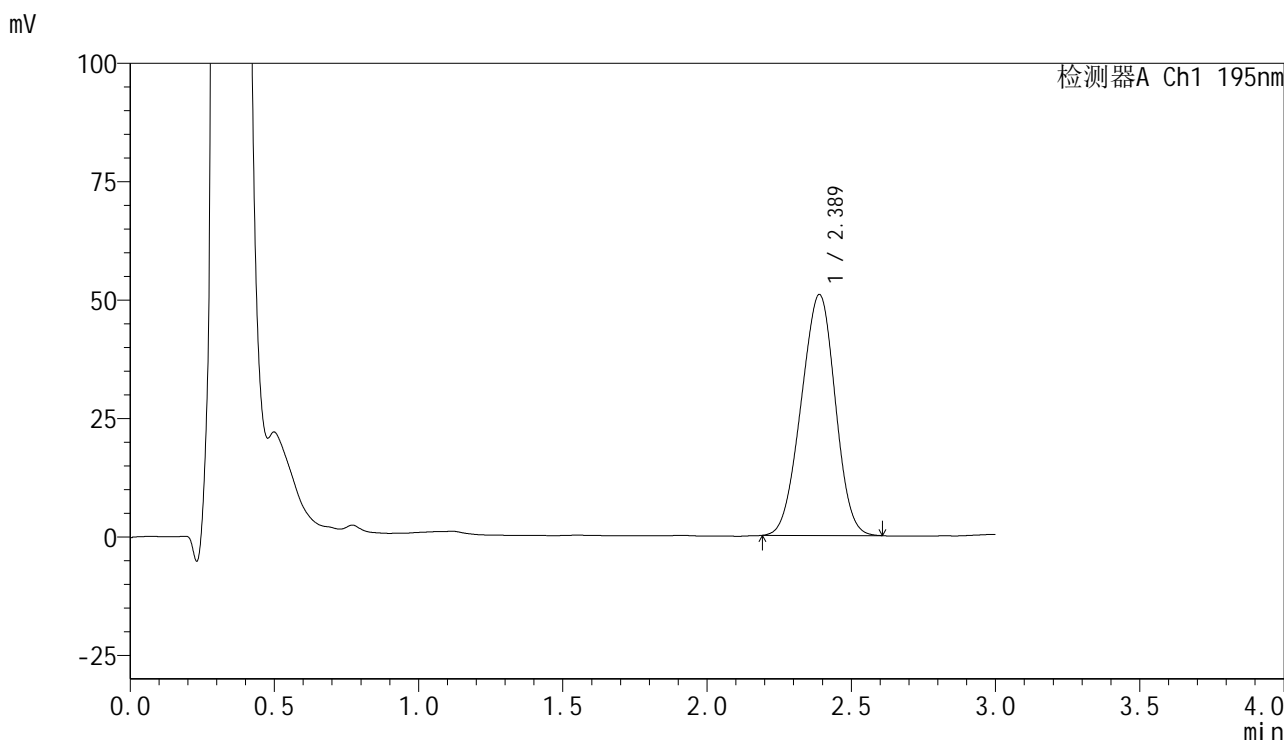


QTL-486

<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 - 7-18/10-393-2 - zzp-2024102521p-wdx6y-cq-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX259.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 23:25:35	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:50:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	417192	100.000	50897	1880	0.966	--
总计		417192	100.000	50897			

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(2024102521批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

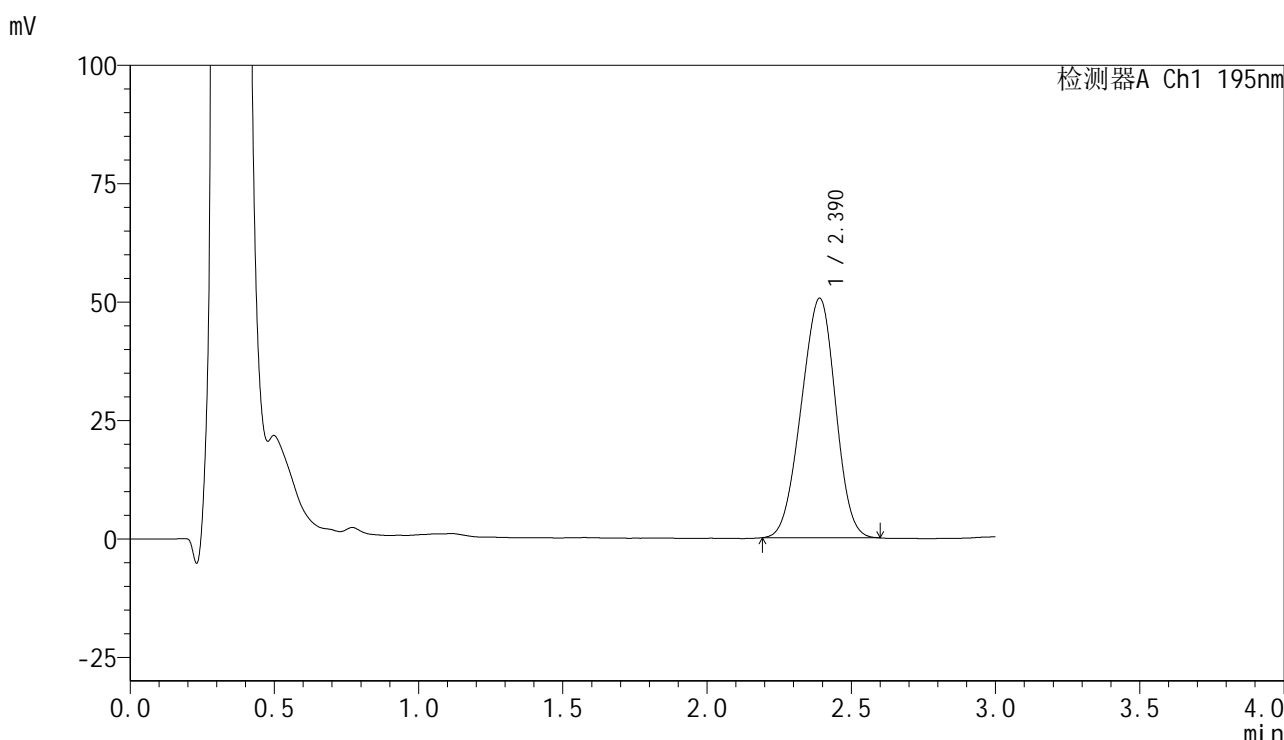


QTL-486

<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 - 7-18/10-394-2 - zzp-2024102521p-wdx6y-cq-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX259.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 23:28:58	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:51:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	416430	100.000	50570	1861	0.961	--
总计		416430	100.000	50570			

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(2024102521批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

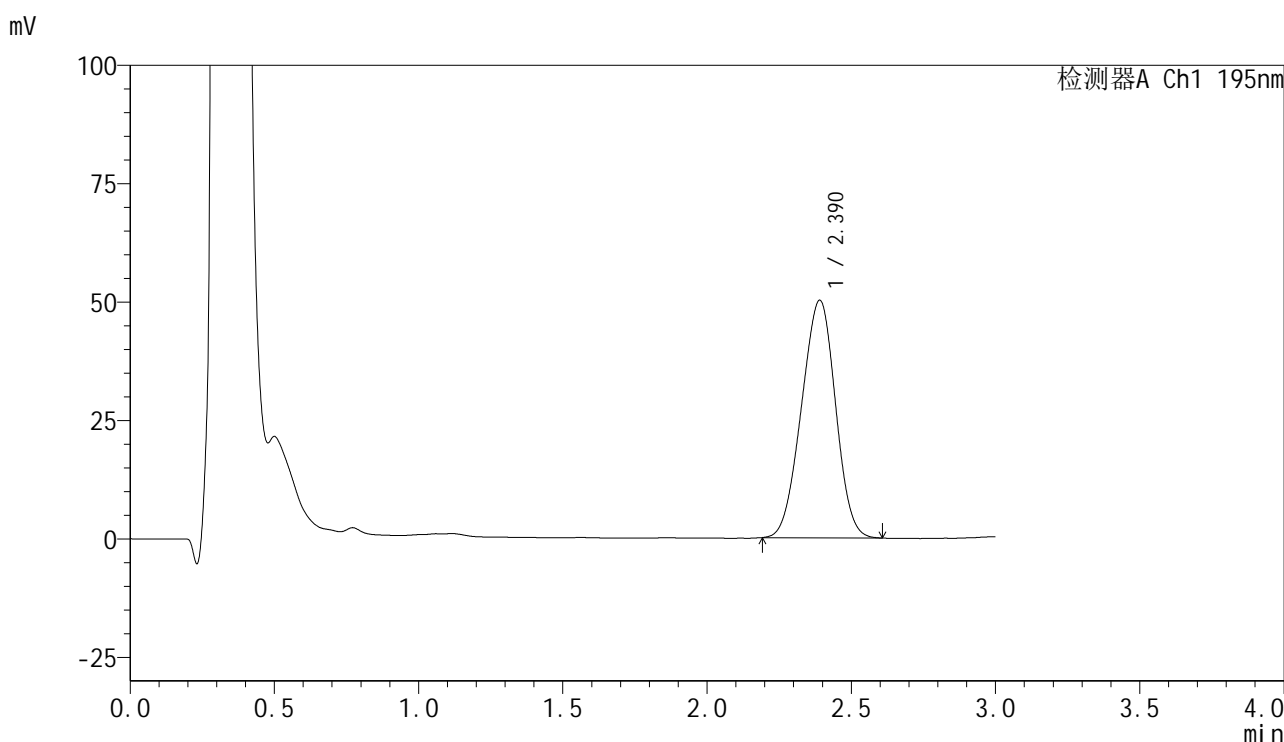


QTL-486

<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 - 7-18/10-395-2 - zzp-2024102521p-wdx6y-cq-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX259.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 23:32:21	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:51:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	410841	100.000	50135	1886	0.967	--
总计		410841	100.000	50135			

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(2024102521批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

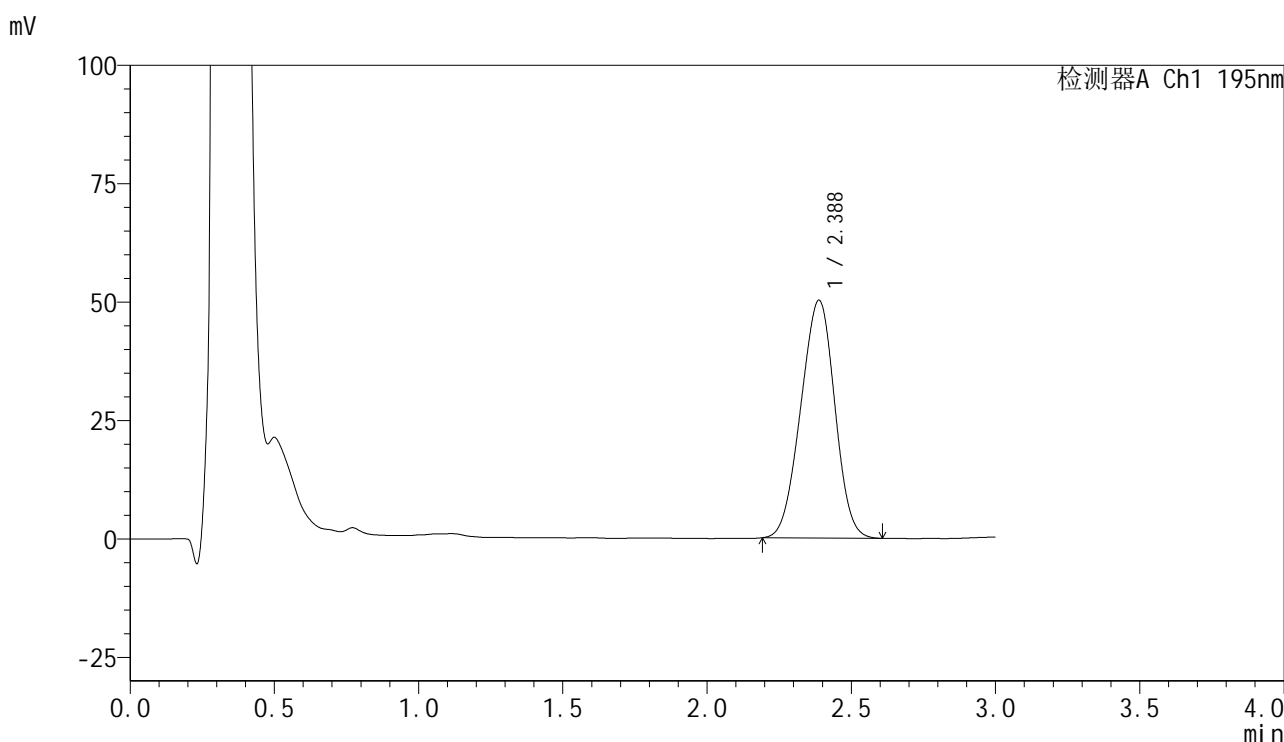


QTL-486

<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 - 7-18/10-396-2 - zzp-2024102521p-wdx6y-cq-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX259.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 23:35:44	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:51:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	411070	100.000	50247	1886	0.967	--
总计		411070	100.000	50247			

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(2024102521批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

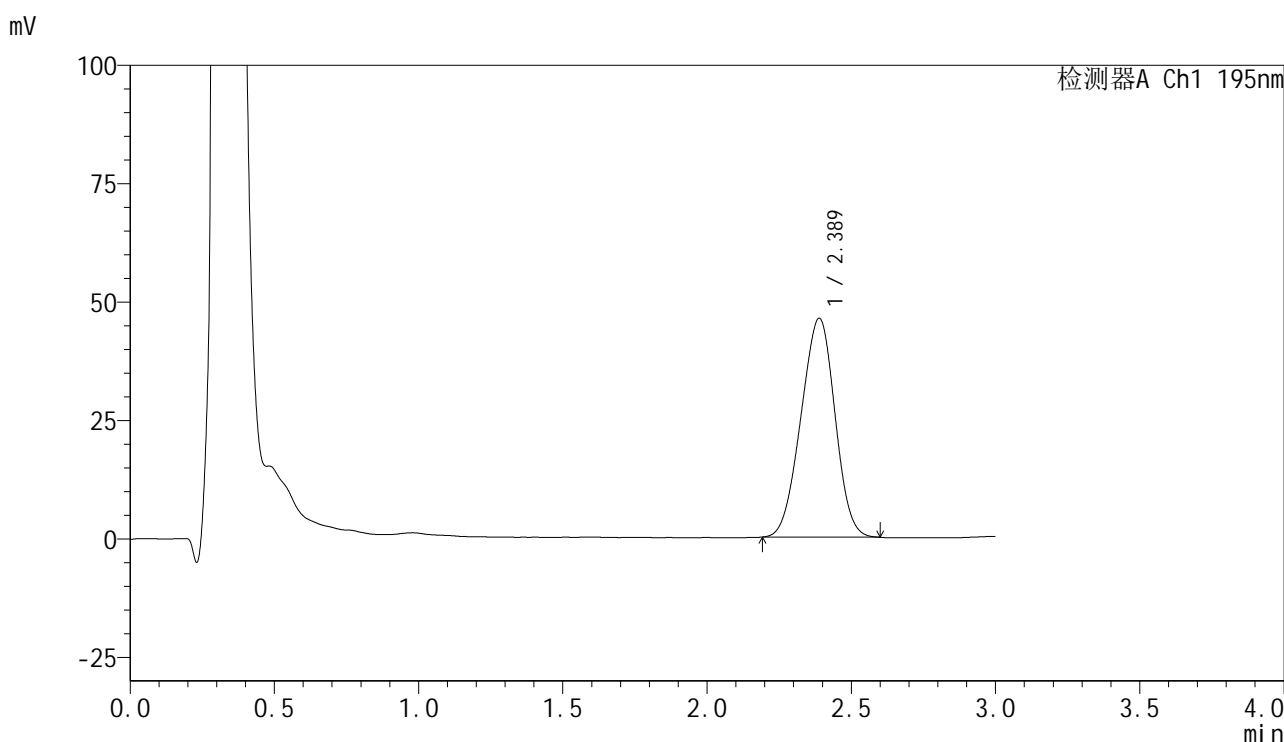


QTL-486

<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 - 7-18/10-397-2 - zzp-2024102621p-wdx6y-cq-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX259.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 23:39:08	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:51:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	377961	100.000	46241	1888	0.964	--
总计		377961	100.000	46241			

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(2024102621批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

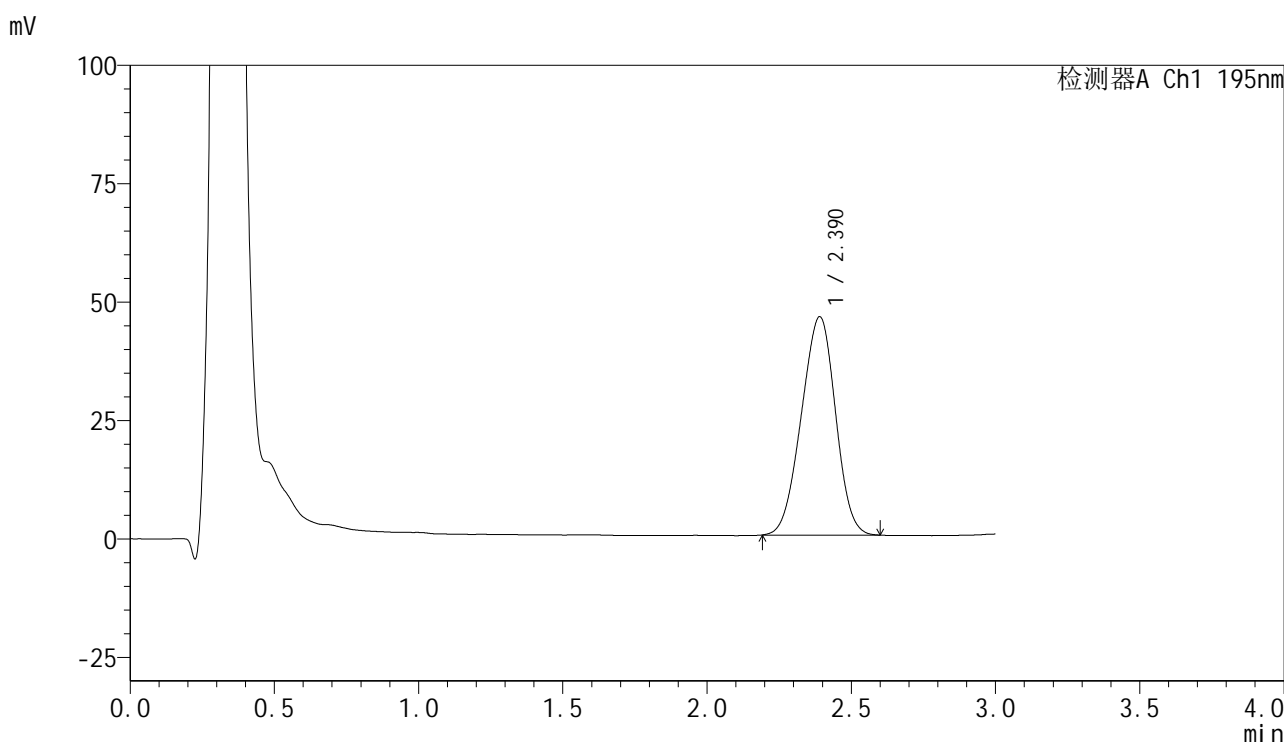


QTL-486

<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 - 7-18/10-398-2 - zzp-2024102621p-wdx6y-cq-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX259.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 23:42:31	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:51:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	378512	100.000	46094	1872	0.962	--
总计		378512	100.000	46094			

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(2024102621批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

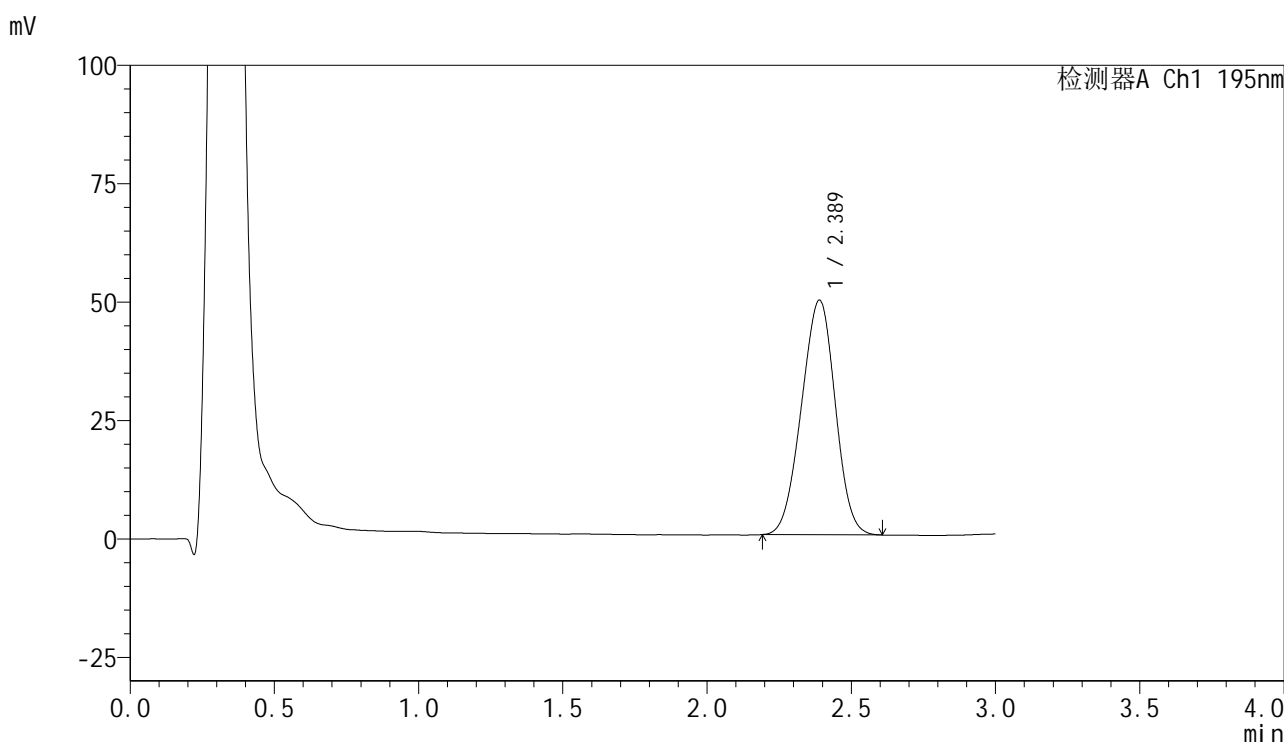


QTL-486

<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 - 7-18/10-399-2 - zzp-2024102621p-wdx6y-cq-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX259.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 23:45:54	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:51:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	402881	100.000	49559	1921	0.972	--
总计		402881	100.000	49559			

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(2024102621批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

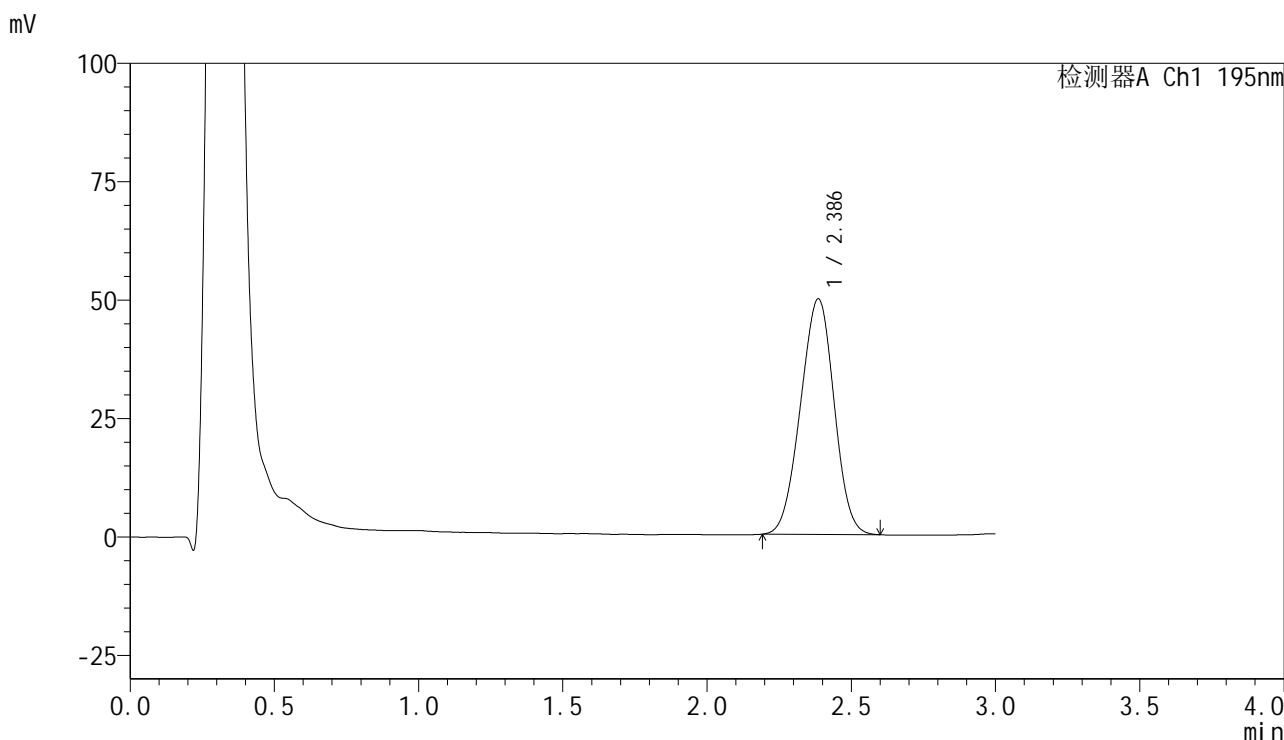


QTL-486

<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 - 7-18/10-400-2 - zzp-2024102621p-wdx6y-cq-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX259.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 23:49:18	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:51:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	402157	100.000	49711	1939	0.975	--
总计		402157	100.000	49711			

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(2024102621批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

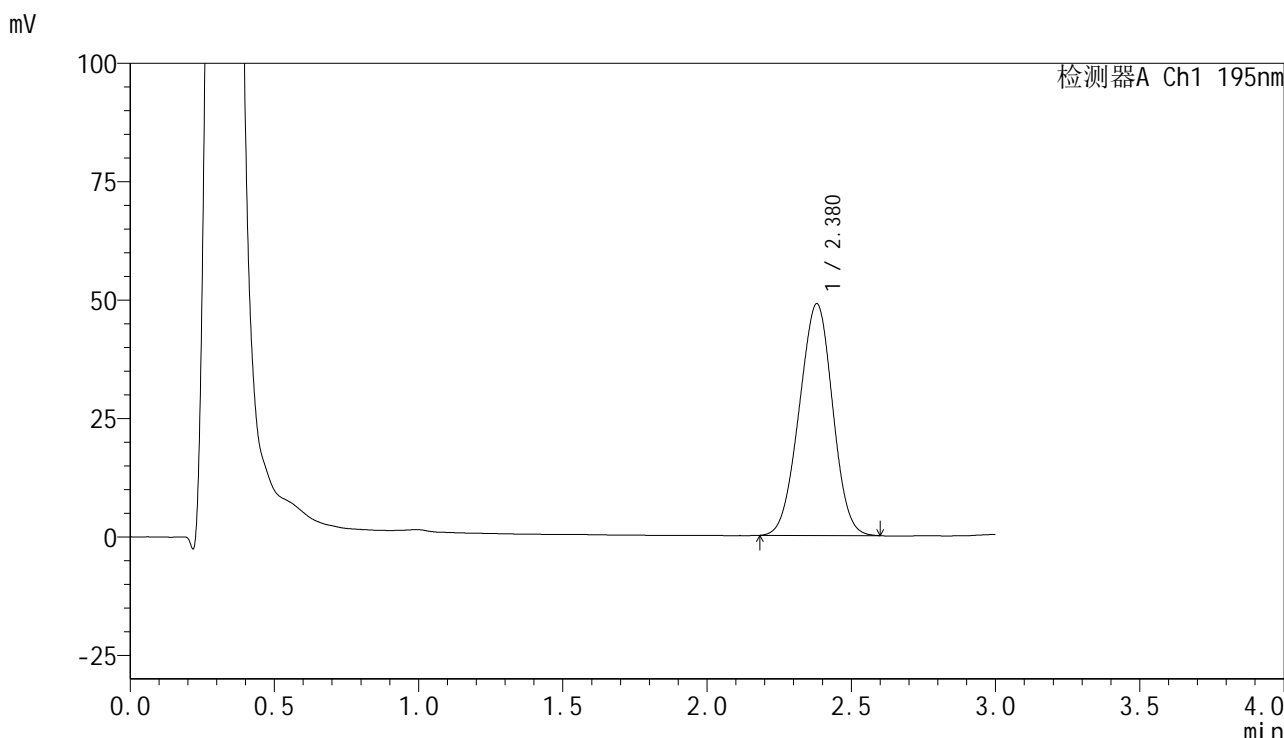


QTL-486

<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 - 7-18/10-401-2 - zzp-2024102621p-wdx6y-cq-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX259.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 23:52:41	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:51:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	393091	100.000	48963	1966	0.979	--
总计		393091	100.000	48963			

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(2024102621批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

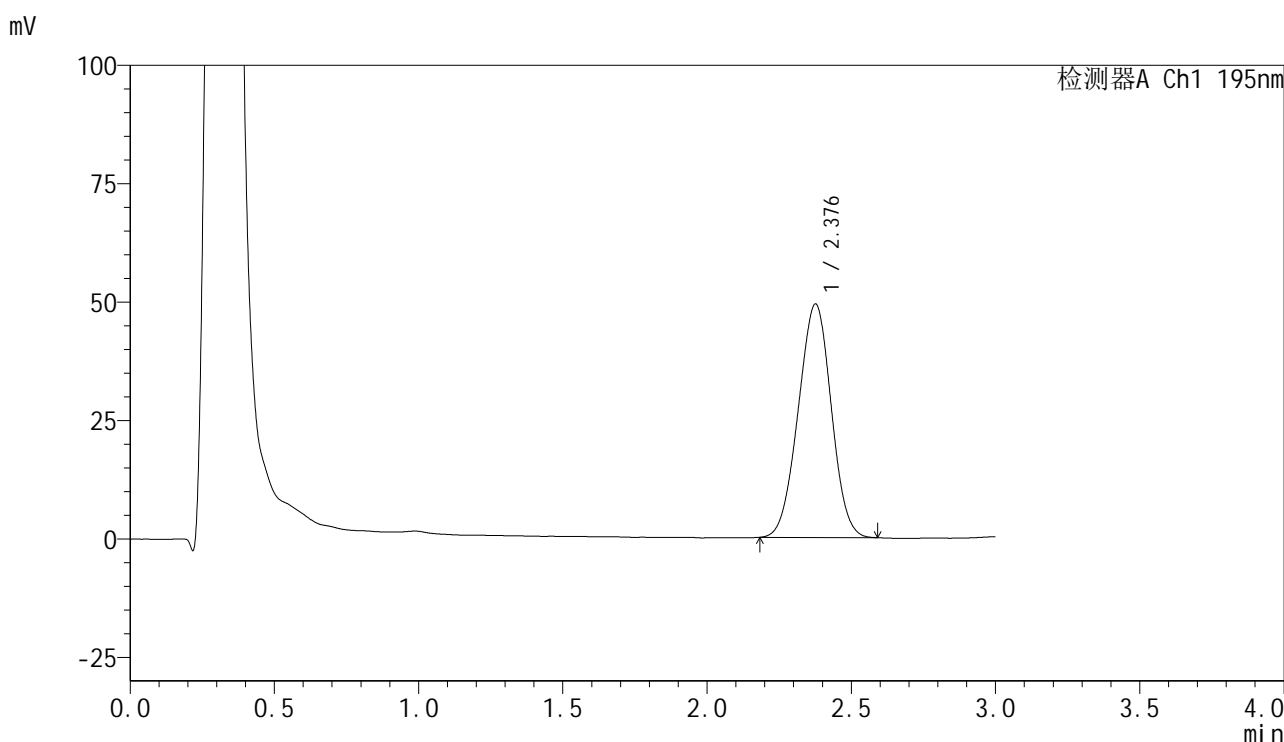


QTL-486

<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 - 7-18/10-402-2 - zzp-2024102621p-wdx6y-cq-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX259.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 23:56:04	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:51:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	391690	100.000	49194	2008	0.986	--
总计		391690	100.000	49194			

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(2024102621批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

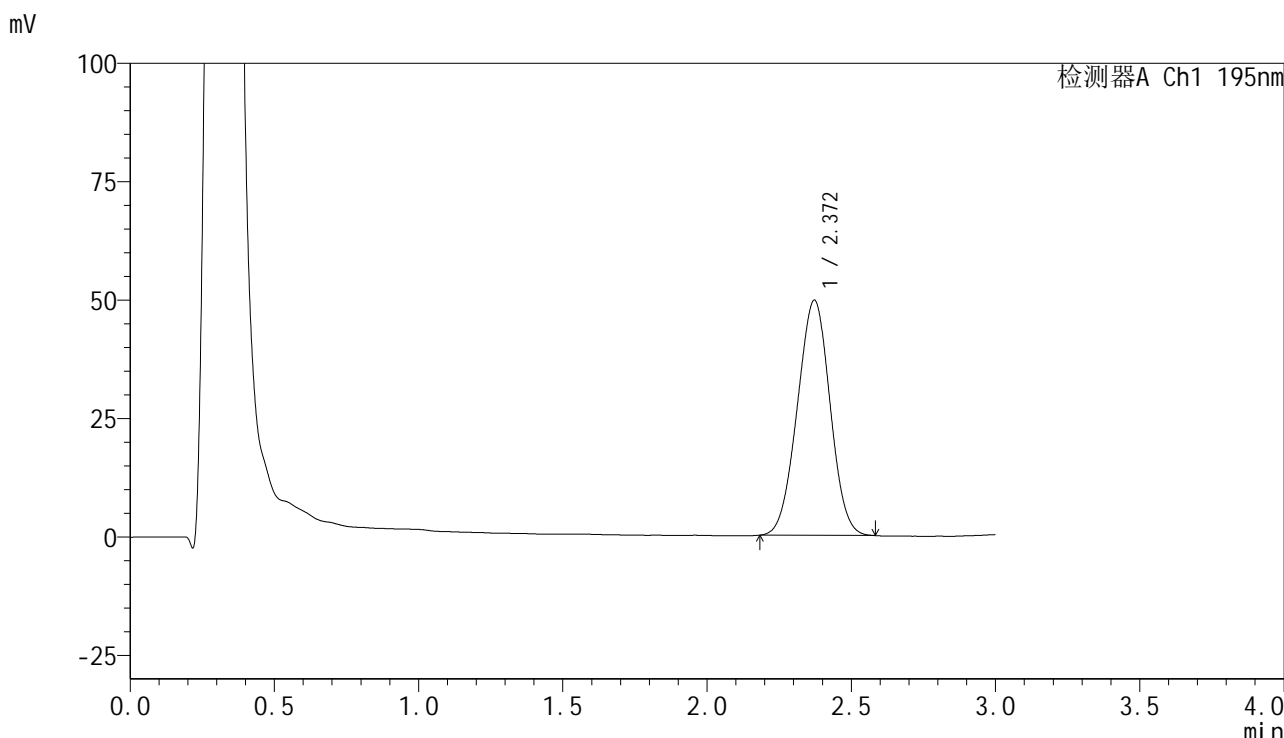


QTL-486

<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 - 7-18/10-403-2 - zzp-2024102621p-wdx6y-cq-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX259.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 23:59:28	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:51:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	391523	100.000	49668	2033	0.990	--
总计		391523	100.000	49668			

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(2024102621批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

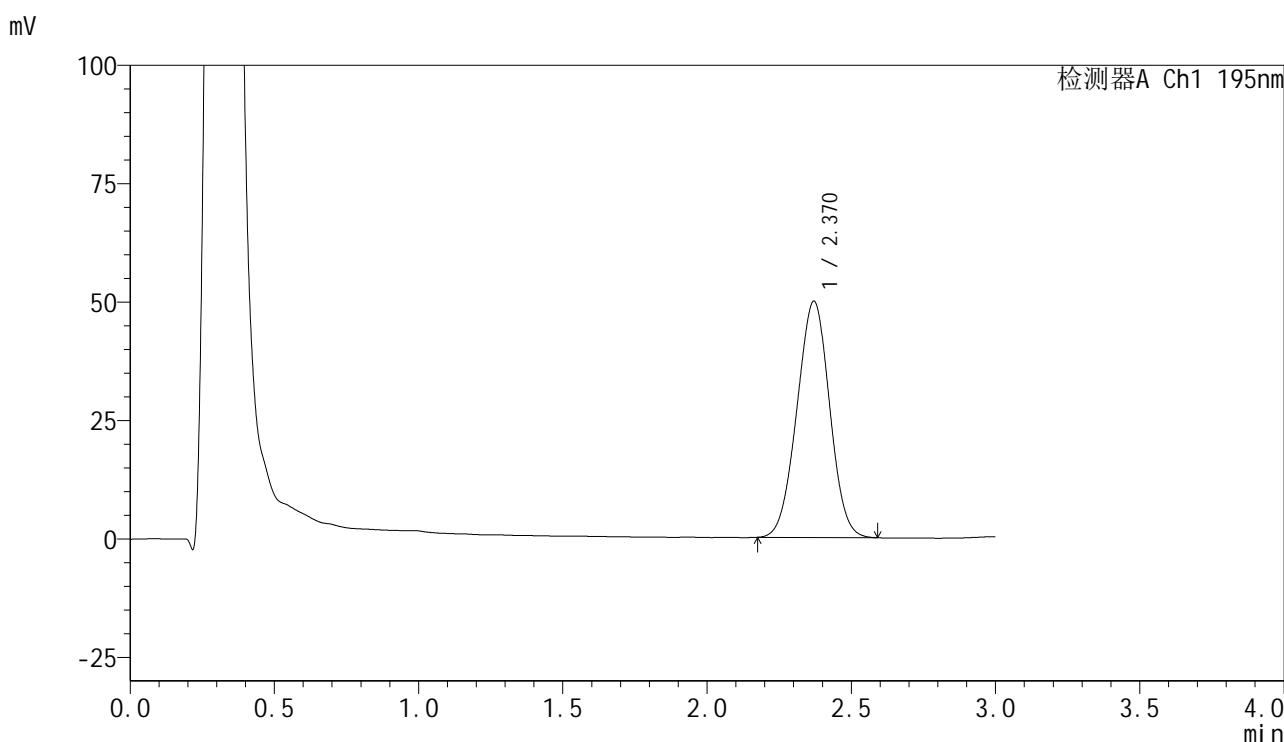


QTL-486

<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 - 7-18/10-404-2 - zzp-2024102621p-wdx6y-cq-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX259.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	: 2025/05/23 00:02:52	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:51:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	392855	100.000	49901	2047	0.992	--
总计		392855	100.000	49901			

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(2024102621批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

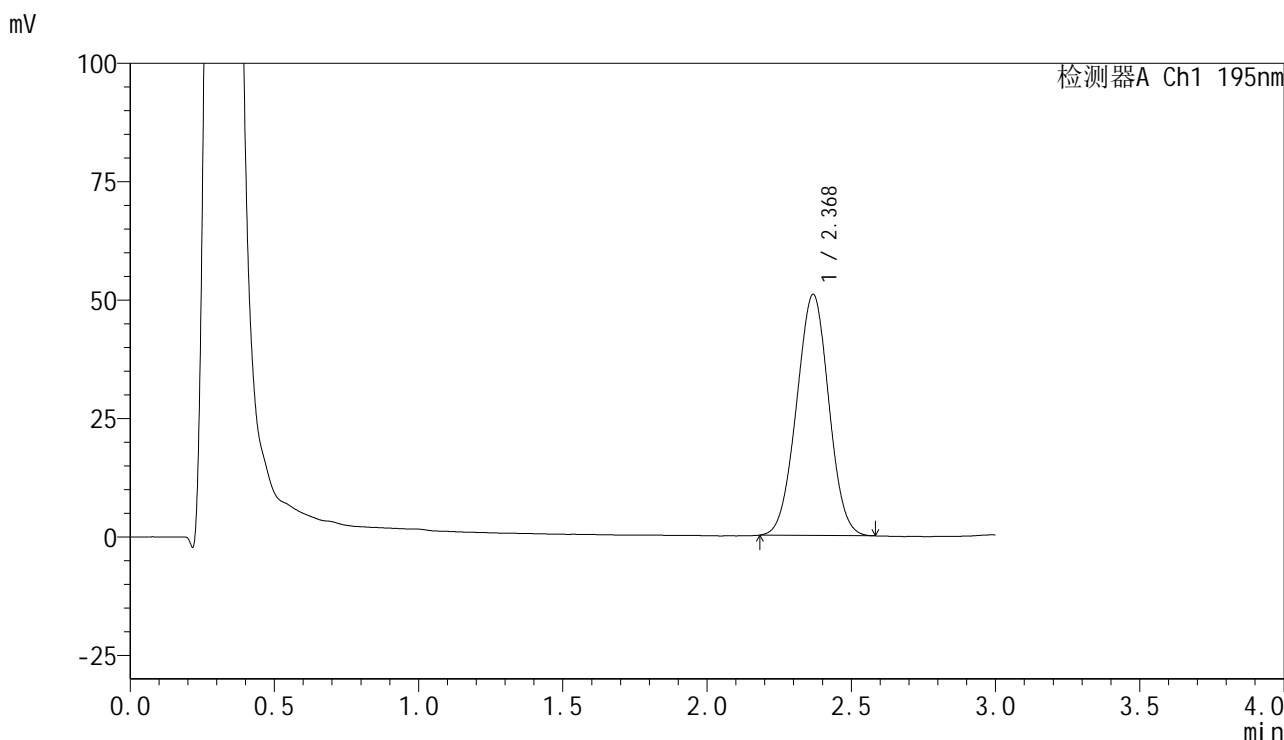


QTL-486

<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 - 7-18/10-405-2 - zzp-2024102621p-wdx6y-cq-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX259.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 00:06:15	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:51:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	395047	100.000	50798	2113	1.002	--
总计		395047	100.000	50798			

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(2024102621批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

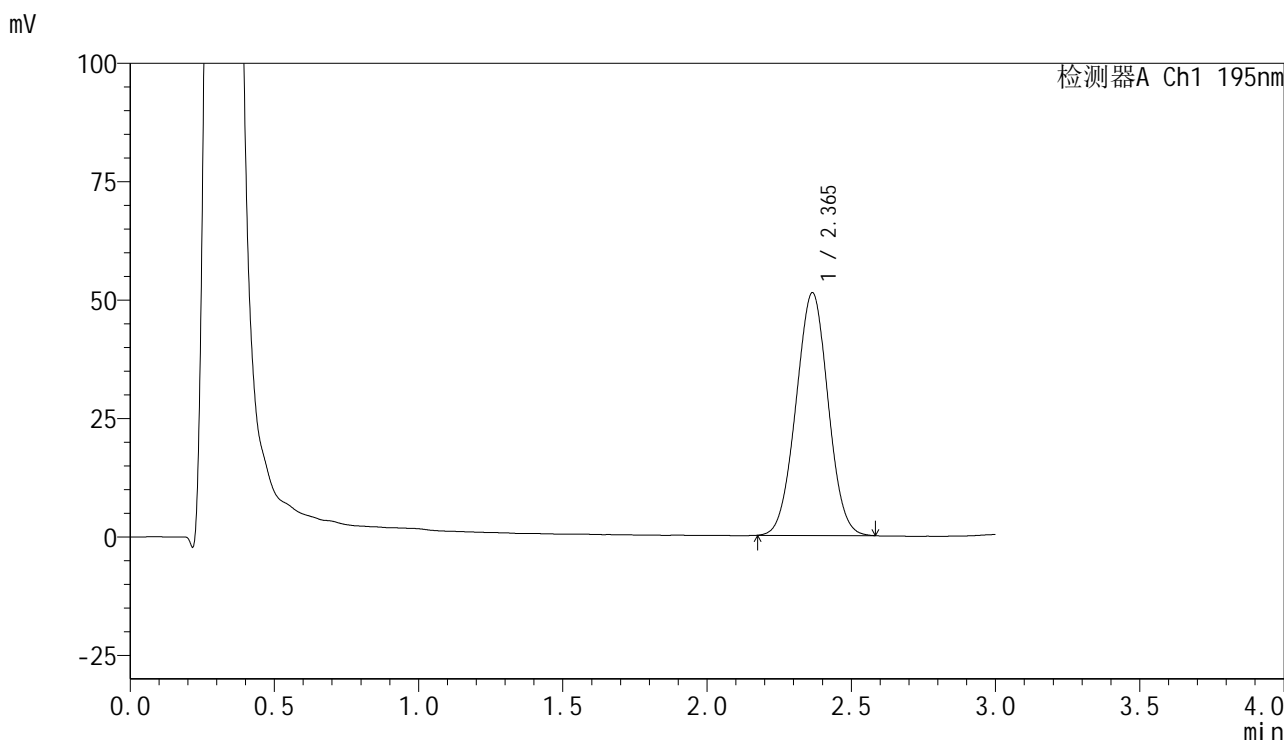


QTL-486

<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 - 7-18/10-406-2 - zzp-2024102621p-wdx6y-cq-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX259.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 00:09:38	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:51:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	396201	100.000	51246	2131	1.009	--
总计		396201	100.000	51246			

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(2024102621批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

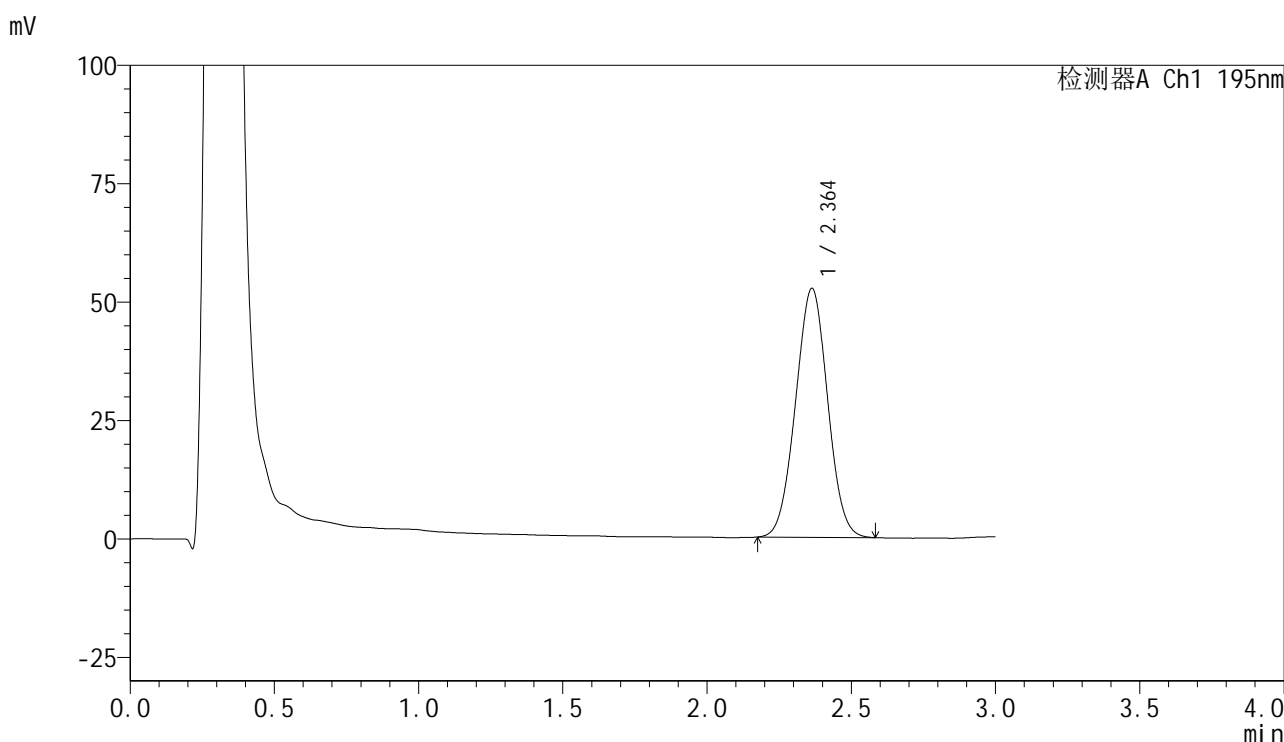


QTL-486

<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 - 7-18/10-407-2 - zzp-2024102621p-wdx6y-cq-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX259.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 00:13:01	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:51:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	405257	100.000	52588	2134	1.011	--
总计		405257	100.000	52588			

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(2024102621批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

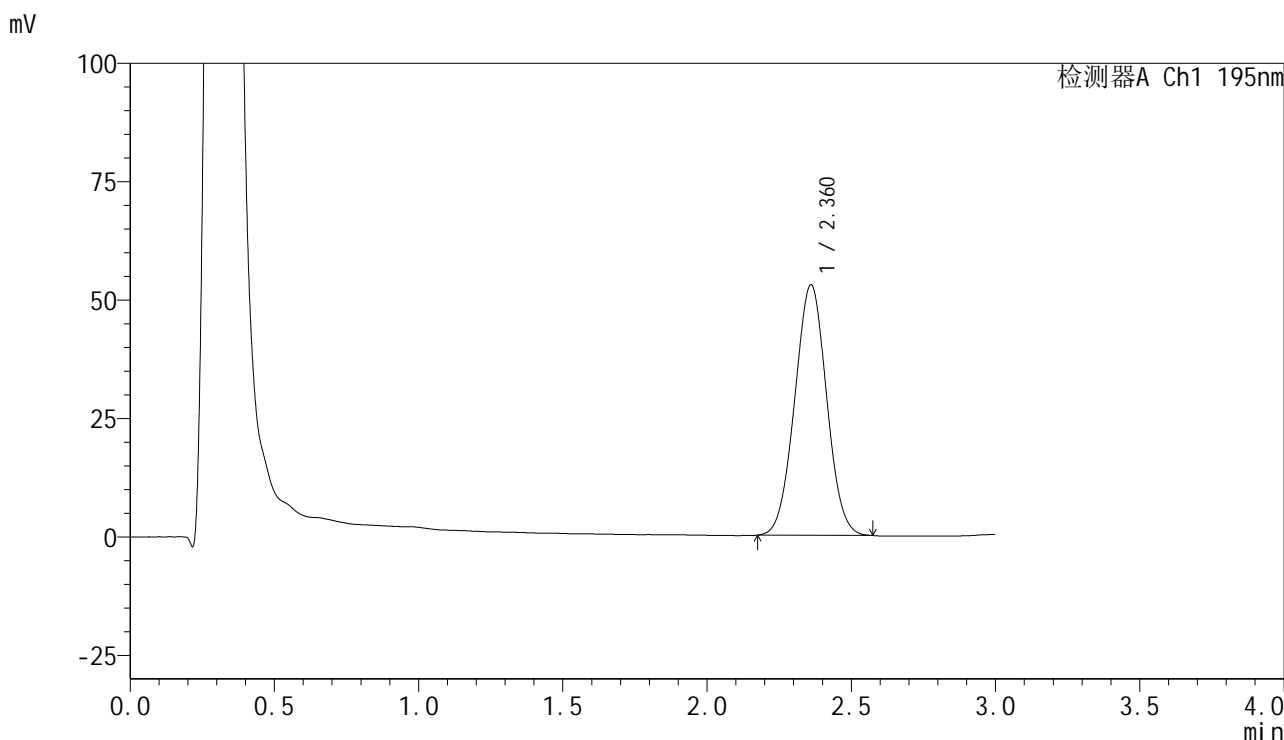


QTL-486

<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 - 7-18/10-408-2 - zzp-2024102621p-wdx6y-cq-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX259.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 00:16:24	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:51:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

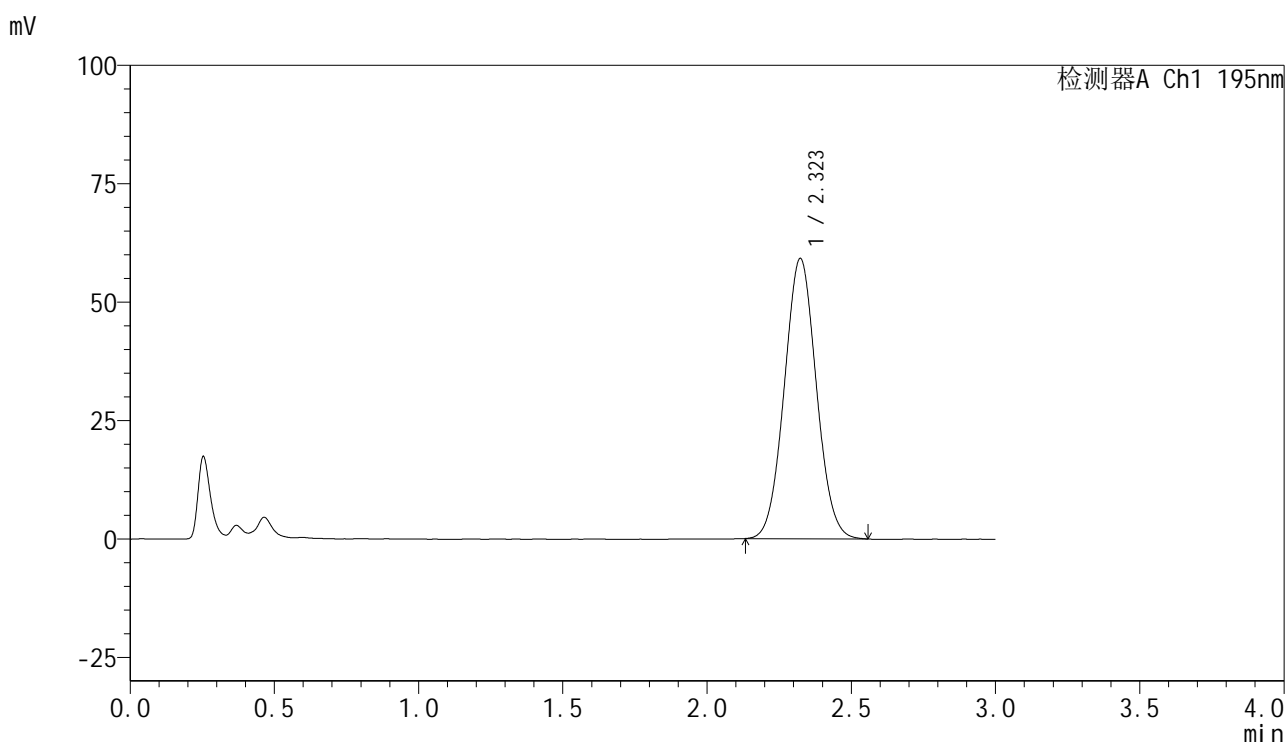
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	405700	100.000	52817	2155	1.016	--
总计		405700	100.000	52817			

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(2024102621批)(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-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 - 7-18/10-409-2 - zzp-wdx6y-cq-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX259.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 00:19:48	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:51:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

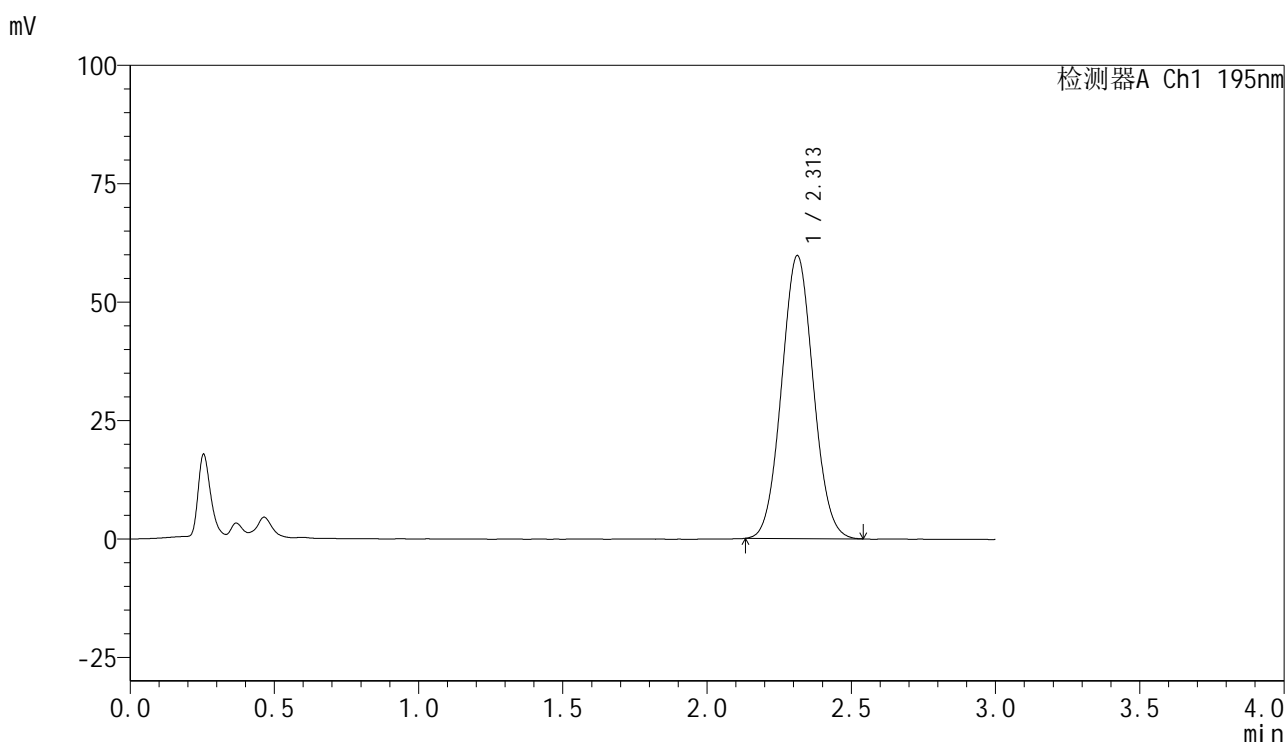
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	457387	100.000	59185	2070	1.044	--
总计		457387	100.000	59185			

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(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-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 - 7-18/10-410-2 - zzp-wdx6y-cq-120mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20250522-rc-FX259.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 00:23:13	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 09:51:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	457005	100.000	59776	2097	1.052	--
总计		457005	100.000	59776			

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(120mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-浆法-75转
对照品溶液-2-2