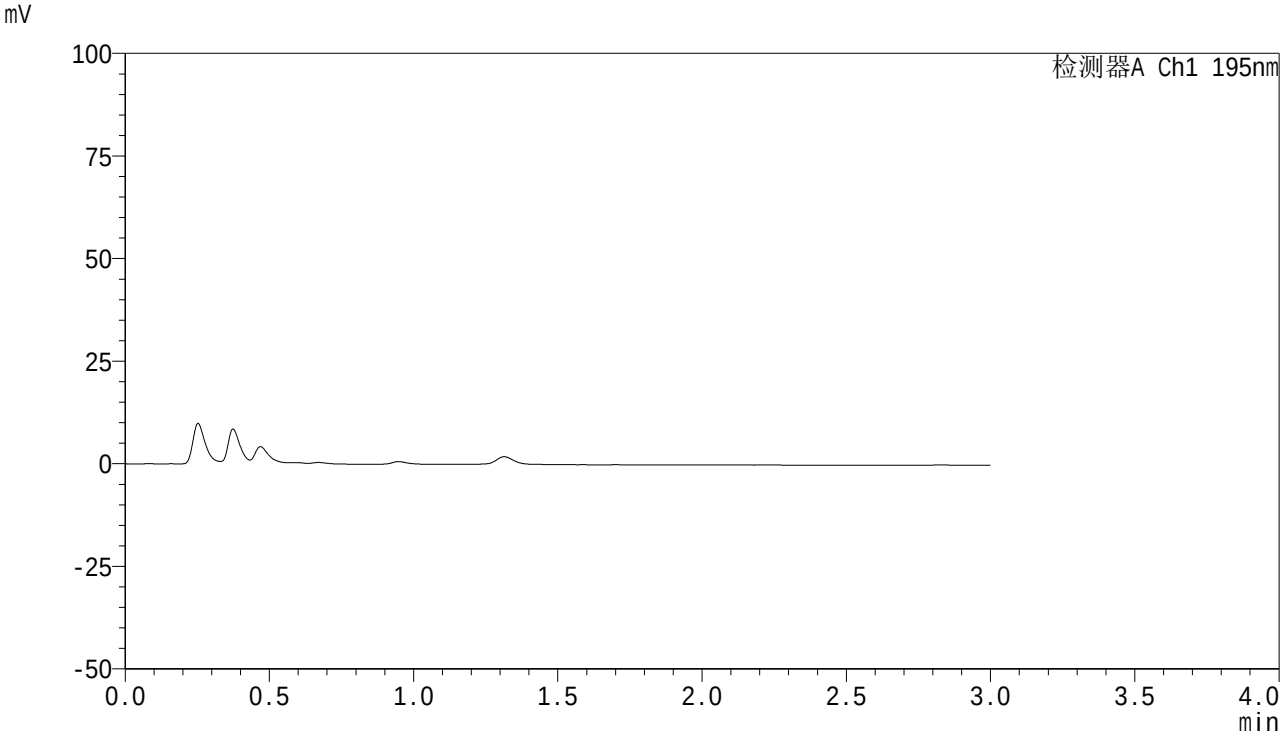
SHIMADZU LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm
数据文件名 : RC$QTL-486 - 7-62/7-2727-5 - cbzj-6000597p-cq6y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-rj.lcd
方法文件名 : RC$QTL-486 - QTL-486-FX256.lcm
批处理文件名: RC$QTL-486 - 20250729-rc-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 20 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/29 13:53:03
实验者: xiexinhui
处理时间(V5) : 2025/07/30 08:30:07
处理者: xiexinhui
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长期6月HPLC图谱
参比制剂(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
溶剂

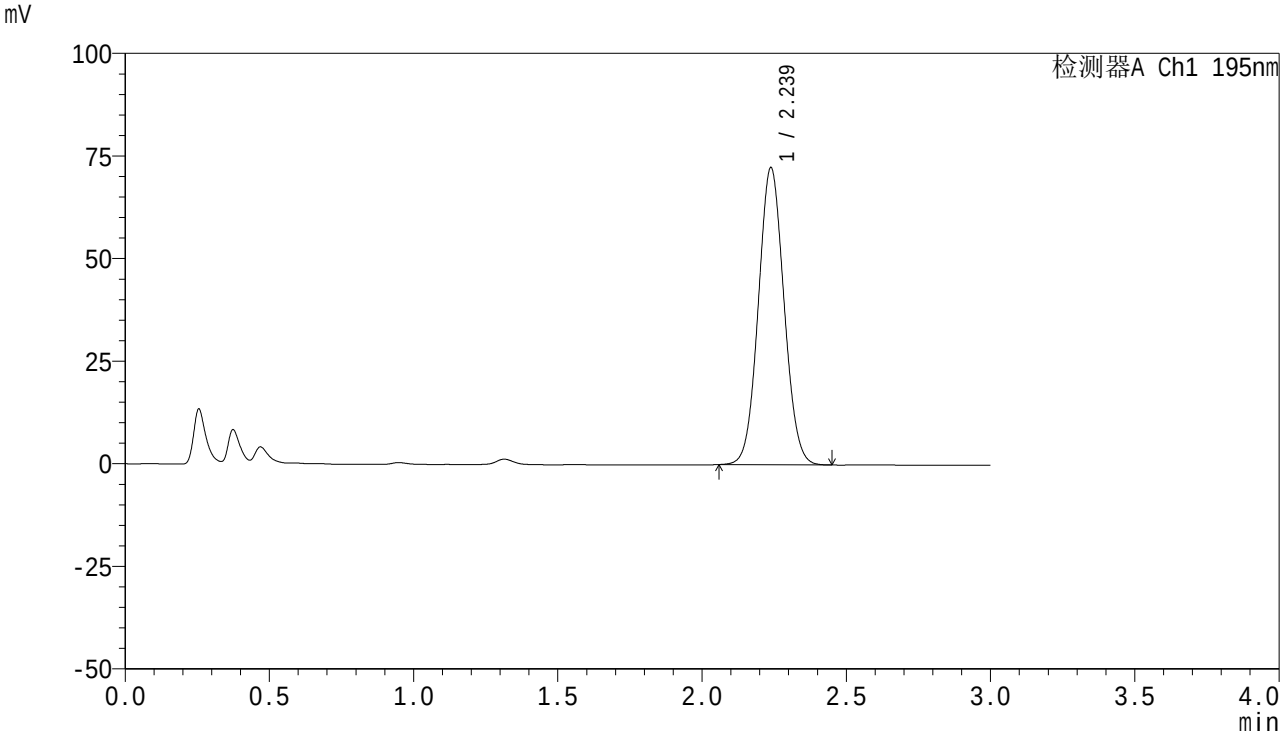
SHIMADZU LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm
数据文件名 : RC$QTL-486 - 7-60/7-2728-3 - cbzj-6000597p-cq6y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$QTL-486 - QTL-486-FX256.lcm
批处理文件名: RC$QTL-486 - 20250729-rc-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 20 µl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/29 13:56:27
实验者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2025/07/30 08:26:22
处理者: xiexinhui
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	2.239	449228	100.000	72417	2998	1.060	--
总计		449228	100.000	72417			

图2 奥利司他胶囊溶出度测定长期6月HPLC图谱
参比制剂(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-1

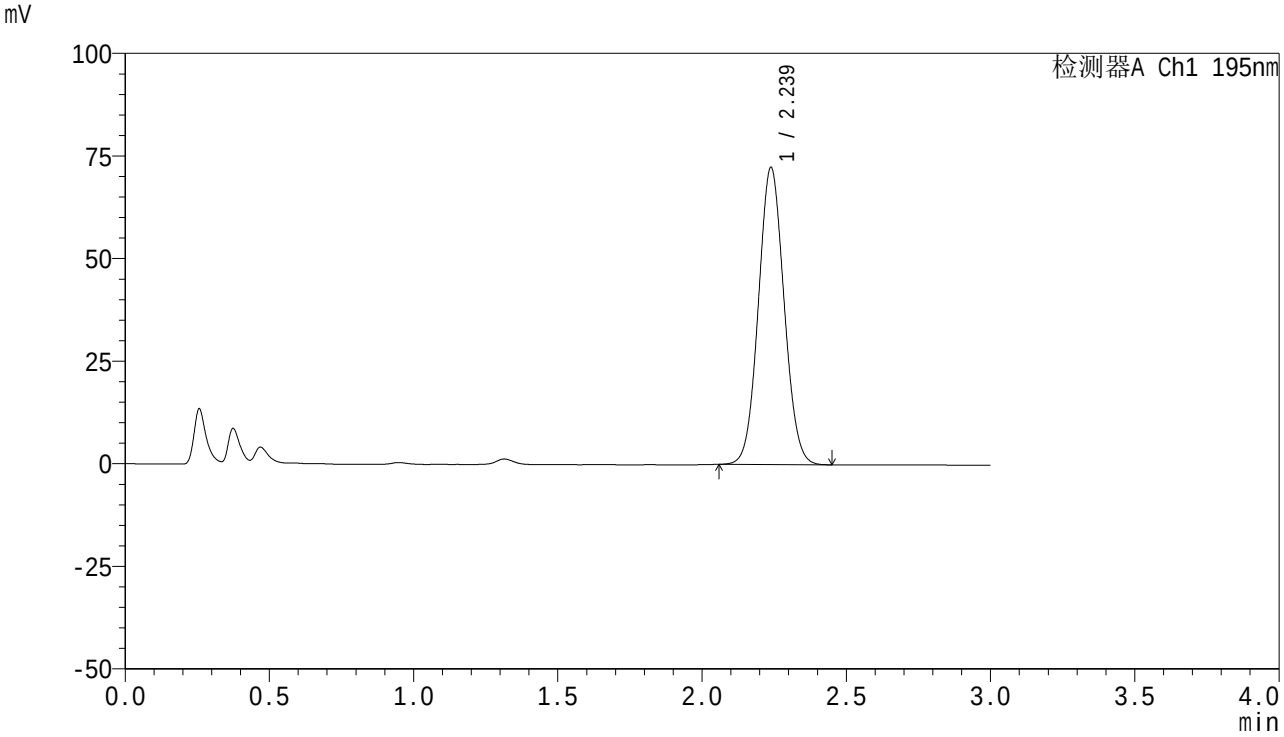
SHIMADZU LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm
数据文件名 : RC$QTL-486 - 7-60/7-2729-3 - cbzj-6000597p-cq6y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$QTL-486 - QTL-486-FX256.lcm
批处理文件名: RC$QTL-486 - 20250729-rc-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 20 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/29 13:59:51
实验者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2025/07/30 08:26:26
处理者: xiexinhui
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	2.239	449093	100.000	72414	3000	1.061	--
总计		449093	100.000	72414			

图3 奥利司他胶囊溶出度测定长期6月HPLC图谱
参比制剂(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-2

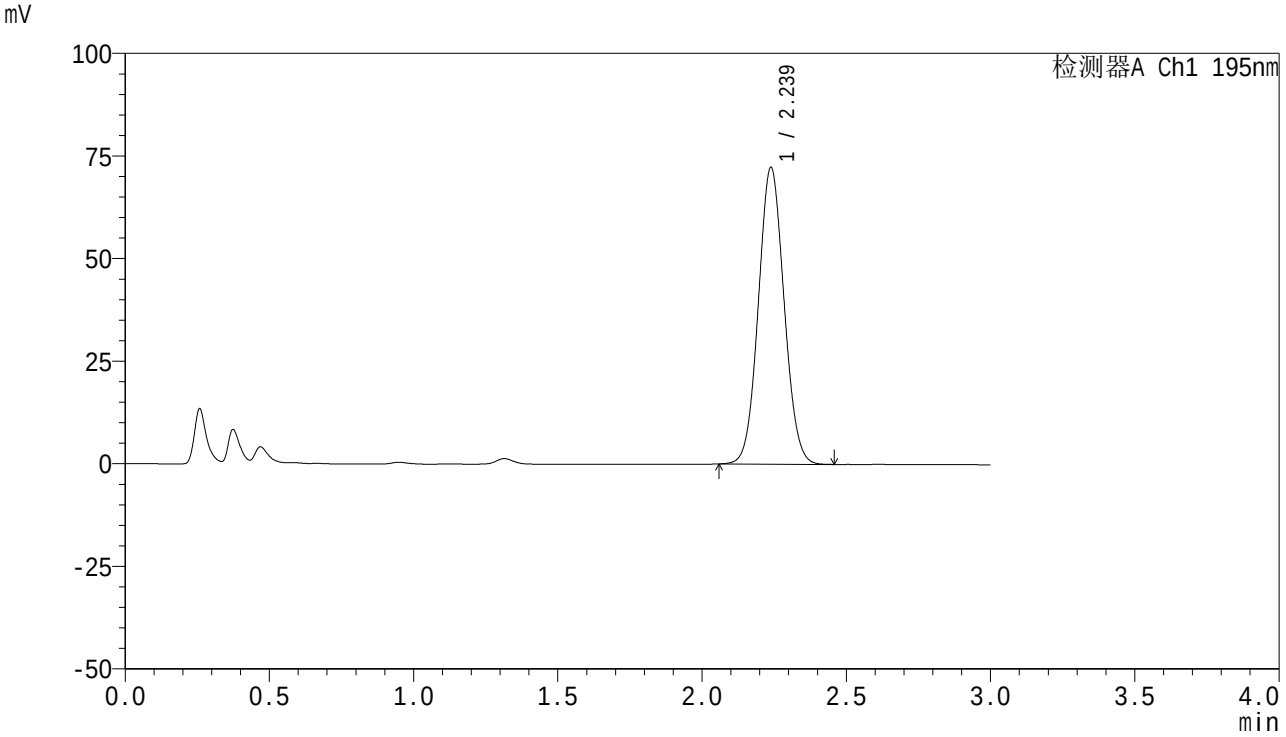
SHIMADZU LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm
数据文件名 : RC$QTL-486 - 7-60/7-2730-3 - cbzj-6000597p-cq6y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$QTL-486 - QTL-486-FX256.lcm
批处理文件名: RC$QTL-486 - 20250729-rc-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 20 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/29 14:03:15
实验者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2025/07/30 08:26:28
处理者: xiexinhui
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	2.239	448818	100.000	72348	2999	1.061	--
总计		448818	100.000	72348			

图4 奥利司他胶囊溶出度测定长期6月HPLC图谱
参比制剂(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-3

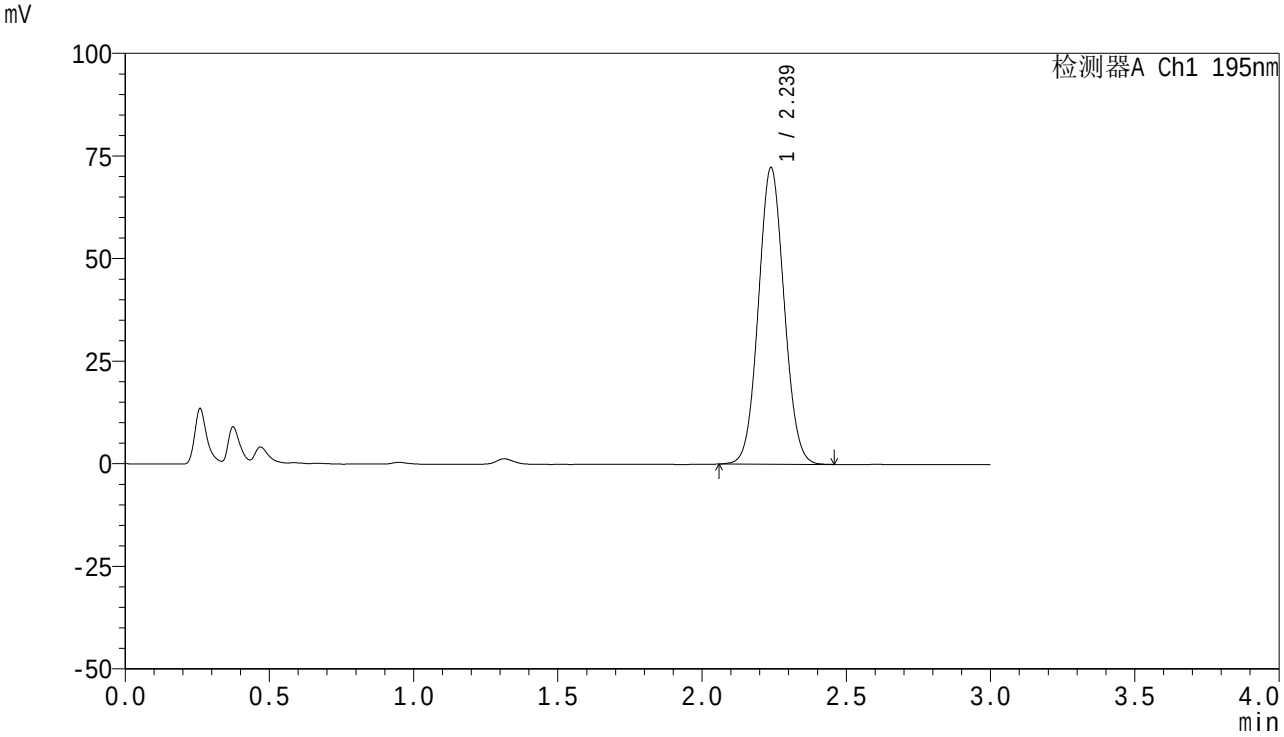
SHIMADZU LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm
数据文件名 : RC$QTL-486 - 7-60/7-2731-3 - cbzj-6000597p-cq6y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$QTL-486 - QTL-486-FX256.lcm
批处理文件名: RC$QTL-486 - 20250729-rc-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 20 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/29 14:06:39
实验者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2025/07/30 08:26:31
处理者: xiexinhui
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	2.239	448846	100.000	72296	2999	1.060	--
总计		448846	100.000	72296			

图5 奥利司他胶囊溶出度测定长期6月HPLC图谱
参比制剂(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-4

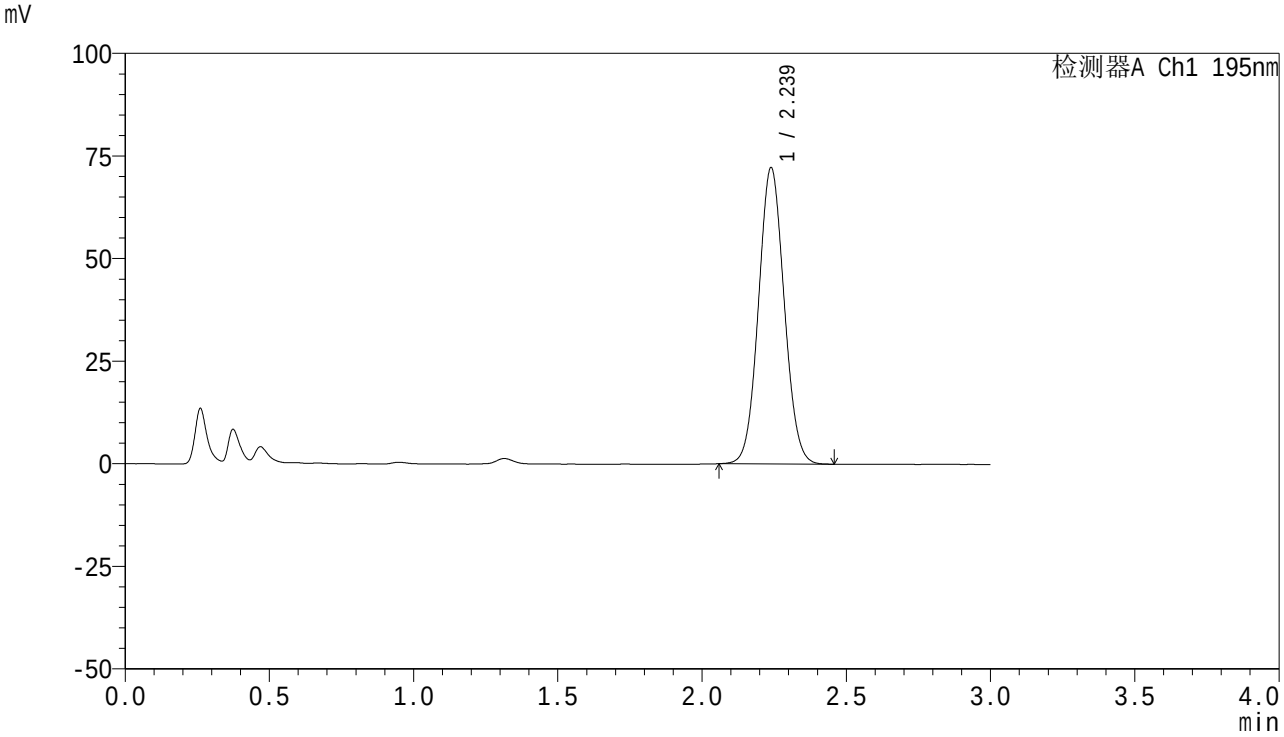
SHIMADZU LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm
数据文件名 : RC$QTL-486 - 7-60/7-2732-3 - cbzj-6000597p-cq6y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$QTL-486 - QTL-486-FX256.lcm
批处理文件名: RC$QTL-486 - 20250729-rc-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 20 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/29 14:10:03
实验者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2025/07/30 08:26:33
处理者: xiexinhui
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	2.239	448158	100.000	72212	3000	1.061	--
总计		448158	100.000	72212			

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

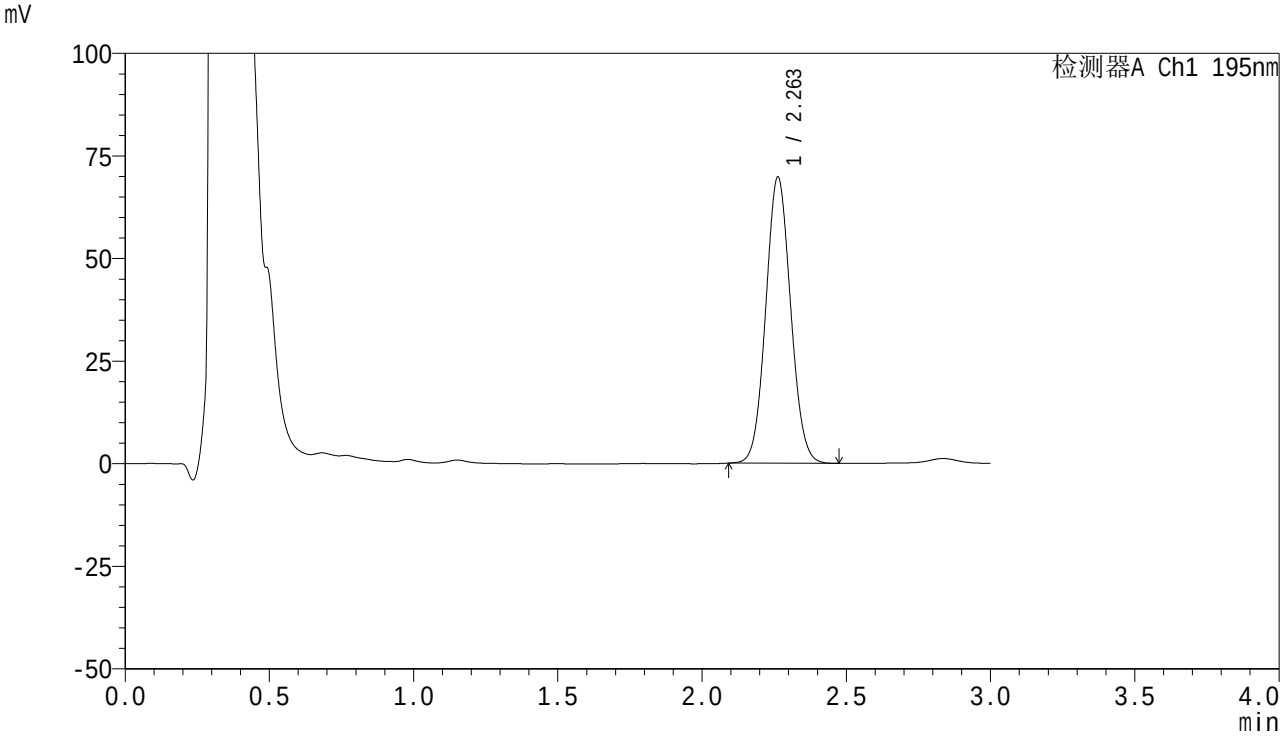
SHIMADZU LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm
数据文件名 : RC$QTL-486 - 7-60/7-2733-3 - cbzj-6000597p-cq6y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-1.lcd
方法文件名 : RC$QTL-486 - QTL-486-FX256.lcm
批处理文件名: RC$QTL-486 - 20250729-rc-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 20 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/29 14:13:25
实验者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2025/07/30 08:26:36
处理者: xiexinhui
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	2.263	419286	100.000	69776	3269	1.064	--
总计		419286	100.000	69776			

图7 奥利司他胶囊溶出度测定长期6月HPLC图谱
参比制剂(6000597批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片1
供试品溶液-1

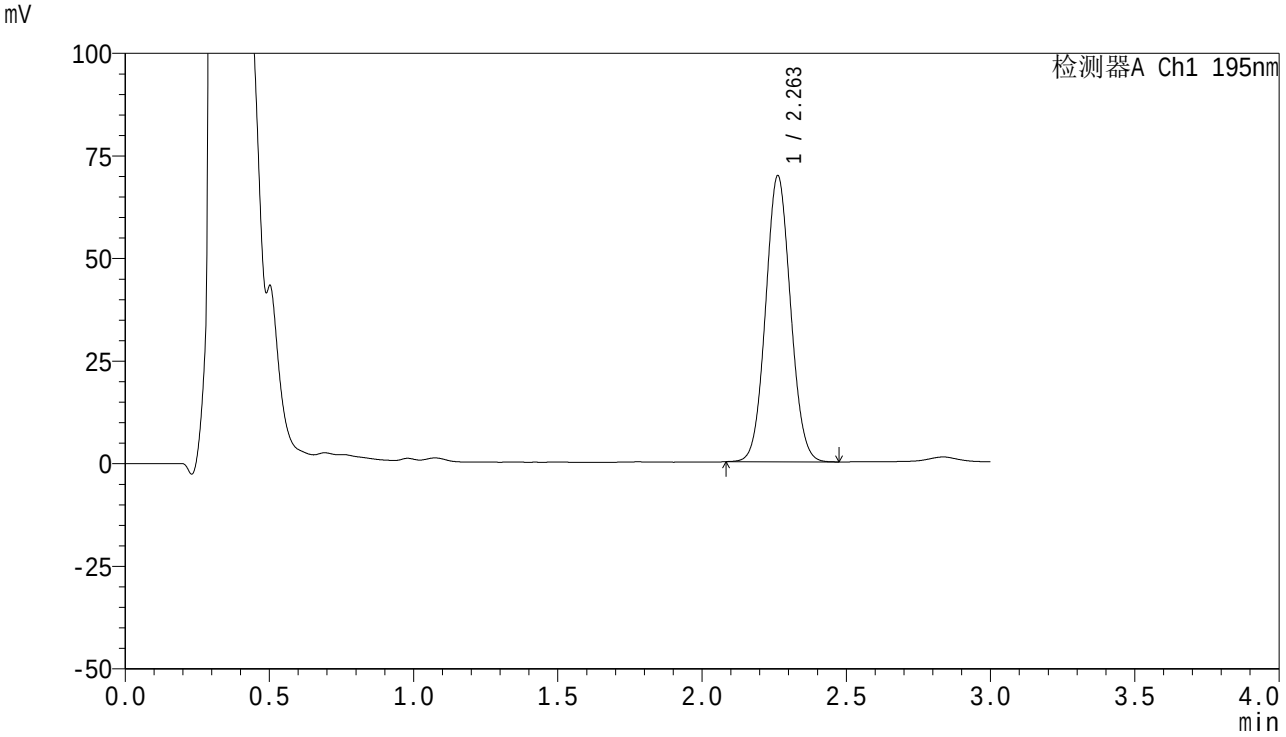
SHIMADZU LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm
数据文件名 : RC$QTL-486 - 7-60/7-2734-3 - cbzj-6000597p-cq6y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-2.lcd
方法文件名 : RC$QTL-486 - QTL-486-FX256.lcm
批处理文件名: RC$QTL-486 - 20250729-rc-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 20 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/29 14:16:47
实验者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2025/07/30 08:26:38
处理者: xiexinhui
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	2.263	419798	100.000	69751	3261	1.063	--
总计		419798	100.000	69751			

图8 奥利司他胶囊溶出度测定长期6月HPLC图谱
参比制剂(6000597批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片1
供试品溶液-2

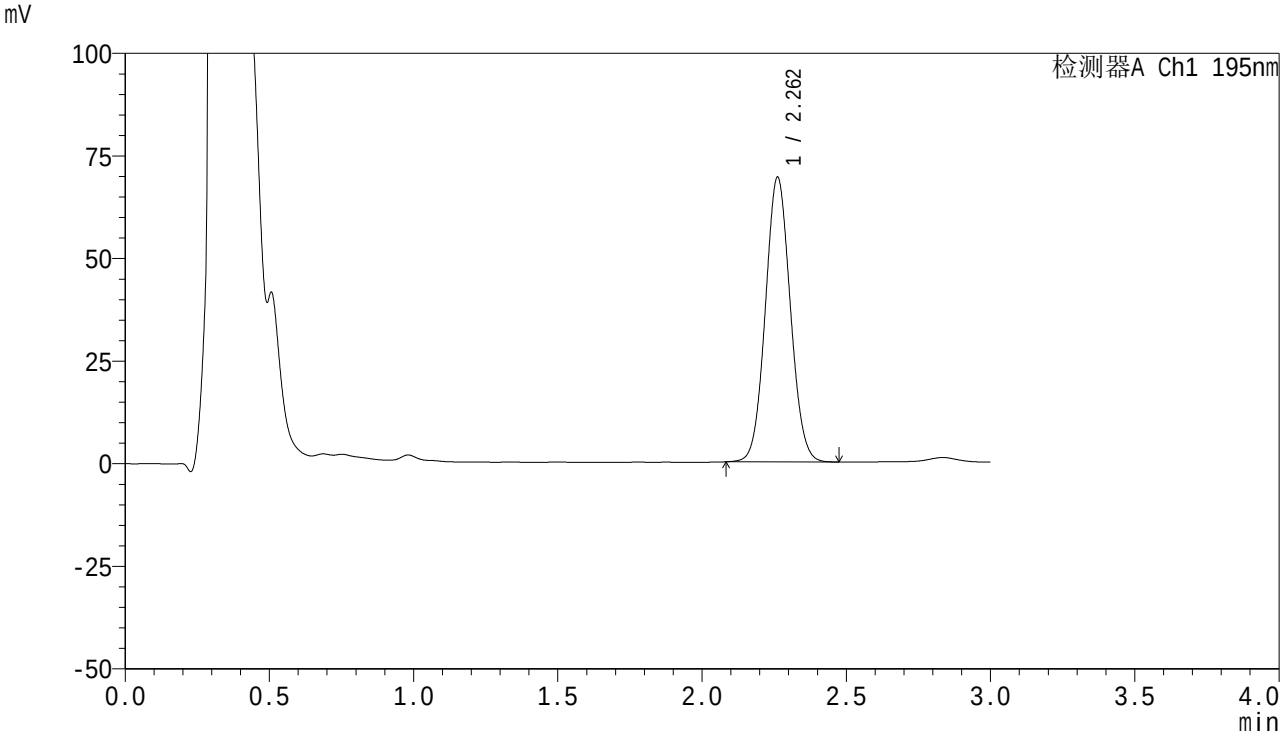
SHIMADZU LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm
数据文件名 : RC$QTL-486 - 7-60/7-2735-3 - cbzj-6000597p-cq6y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-1.lcd
方法文件名 : RC$QTL-486 - QTL-486-FX256.lcm
批处理文件名: RC$QTL-486 - 20250729-rc-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-10
进样体积 : 20 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/29 14:20:10
实验者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2025/07/30 08:26:41
处理者: xiexinhui
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	2.262	417792	100.000	69337	3248	1.062	--
总计		417792	100.000	69337			

图9 奥利司他胶囊溶出度测定长期6月HPLC图谱
参比制剂(6000597批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片2
供试品溶液-1

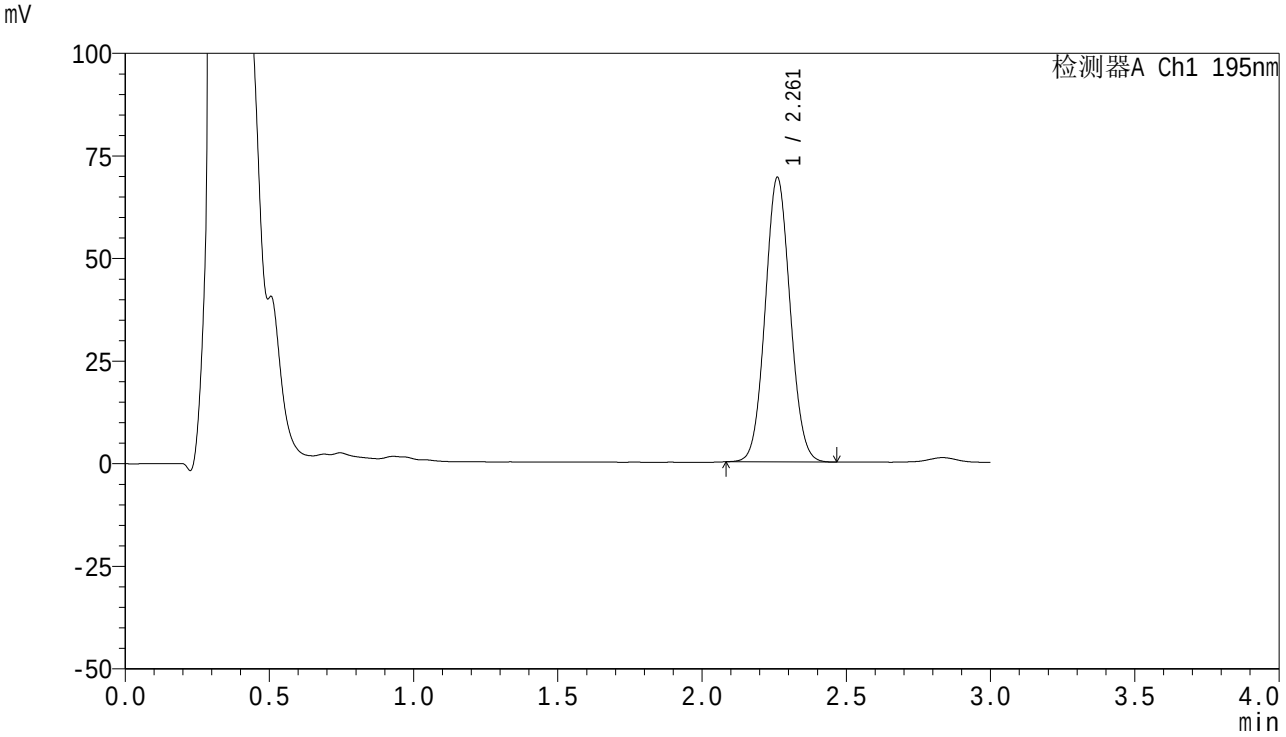
SHIMADZU LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm
数据文件名 : RC$QTL-486 - 7-60/7-2736-3 - cbzj-6000597p-cq6y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-2.lcd
方法文件名 : RC$QTL-486 - QTL-486-FX256.lcm
批处理文件名: RC$QTL-486 - 20250729-rc-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-10
进样体积 : 20 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/29 14:23:32
实验者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2025/07/30 08:26:43
处理者: xiexinhui
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	2.261	417433	100.000	69239	3250	1.063	--
总计		417433	100.000	69239			

图10 奥利司他胶囊溶出度测定长期6月HPLC图谱
参比制剂(6000597批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片2
供试品溶液-2

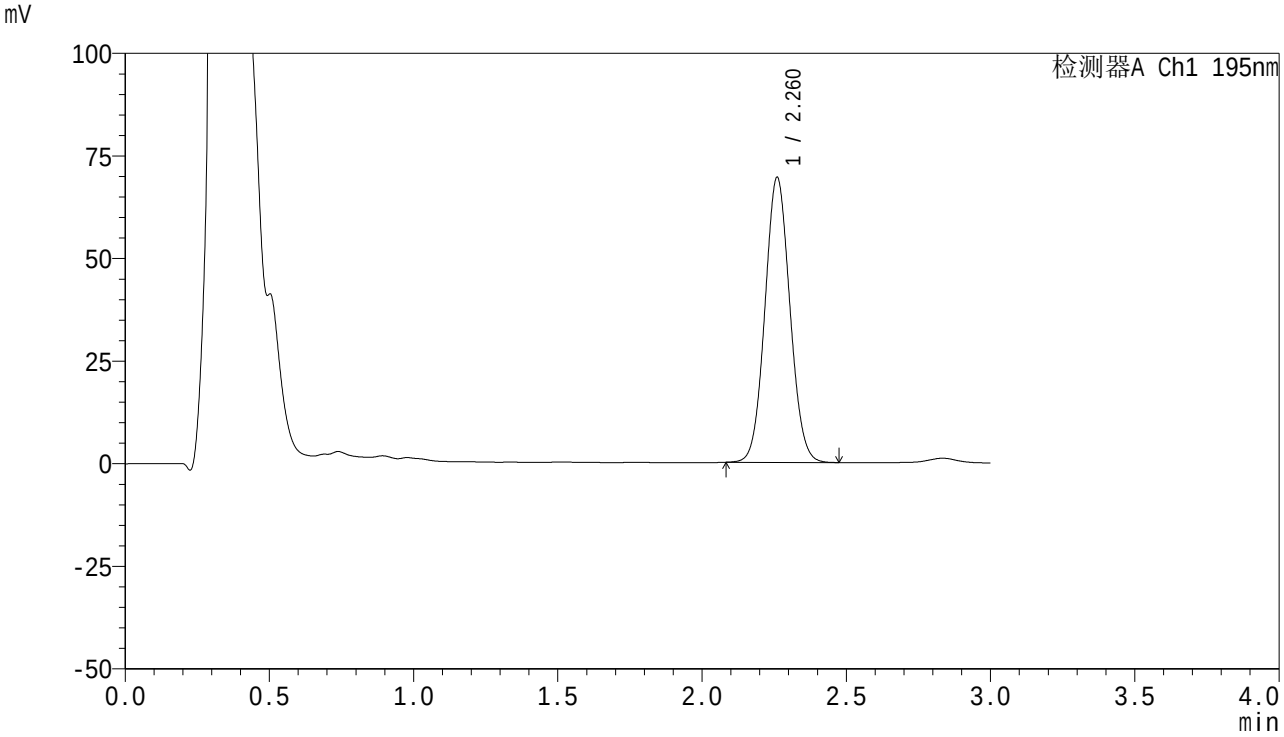
SHIMADZU LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm
数据文件名 : RC$QTL-486 - 7-60/7-2737-3 - cbzj-6000597p-cq6y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-1.lcd
方法文件名 : RC$QTL-486 - QTL-486-FX256.lcm
批处理文件名: RC$QTL-486 - 20250729-rc-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-19
进样体积 : 20 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/29 14:26:55
实验者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2025/07/30 08:26:46
处理者: xiexinhui
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	2.260	418838	100.000	69267	3240	1.065	--
总计		418838	100.000	69267			

图11 奥利司他胶囊溶出度测定长期6月HPLC图谱
参比制剂(6000597批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片3
供试品溶液-1

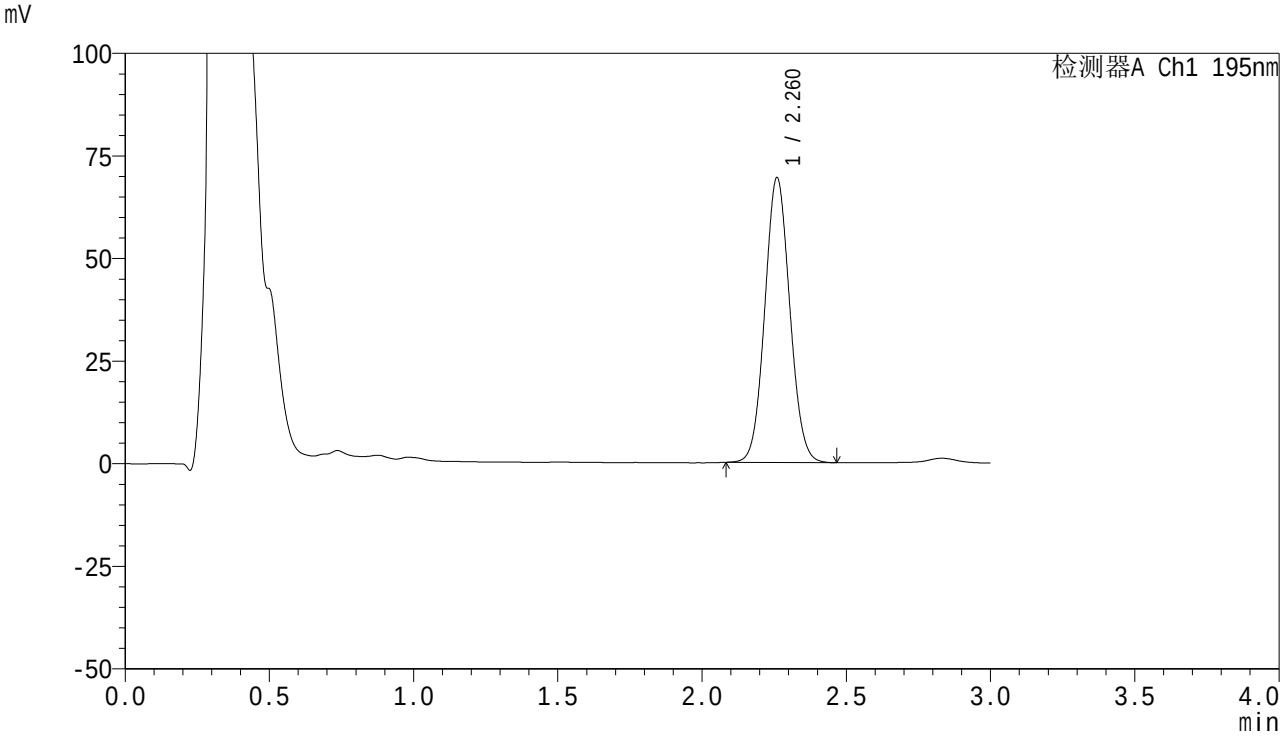
SHIMADZU LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm
数据文件名 : RC$QTL-486 - 7-60/7-2738-3 - cbzj-6000597p-cq6y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-2.lcd
方法文件名 : RC$QTL-486 - QTL-486-FX256.lcm
批处理文件名: RC$QTL-486 - 20250729-rc-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-19
进样体积 : 20 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/29 14:30:18
实验者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2025/07/30 08:26:48
处理者: xiexinhui
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	2.260	419008	100.000	69151	3232	1.066	--
总计		419008	100.000	69151			

图12 奥利司他胶囊溶出度测定长期6月HPLC图谱
参比制剂(6000597批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片3
供试品溶液-2

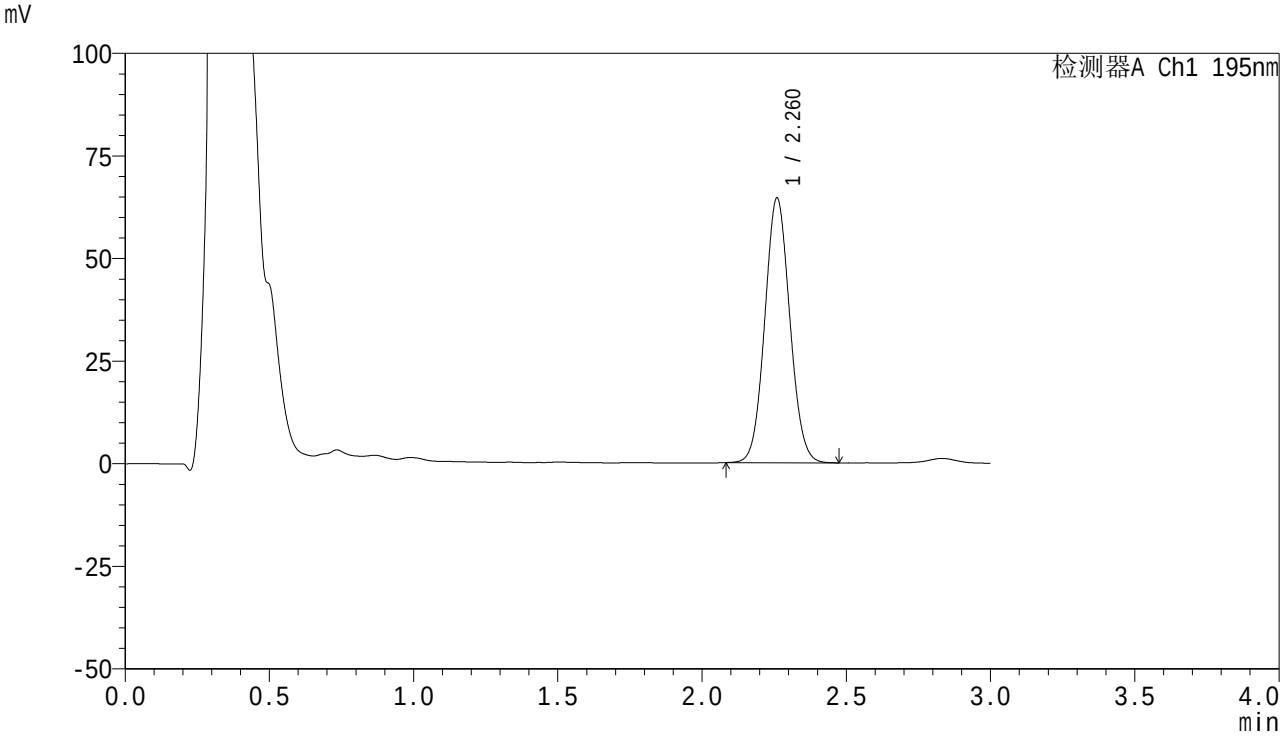
SHIMADZU LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm
数据文件名 : RC$QTL-486 - 7-60/7-2739-3 - cbzj-6000597p-cq6y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-1.lcd
方法文件名 : RC$QTL-486 - QTL-486-FX256.lcm
批处理文件名: RC$QTL-486 - 20250729-rc-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-28
进样体积 : 20 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/29 14:33:41
实验者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2025/07/30 08:26:51
处理者: xiexinhui
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	2.260	389926	100.000	64267	3229	1.067	--
总计		389926	100.000	64267			

图13 奥利司他胶囊溶出度测定长期6月HPLC图谱
参比制剂(6000597批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片4
供试品溶液-1

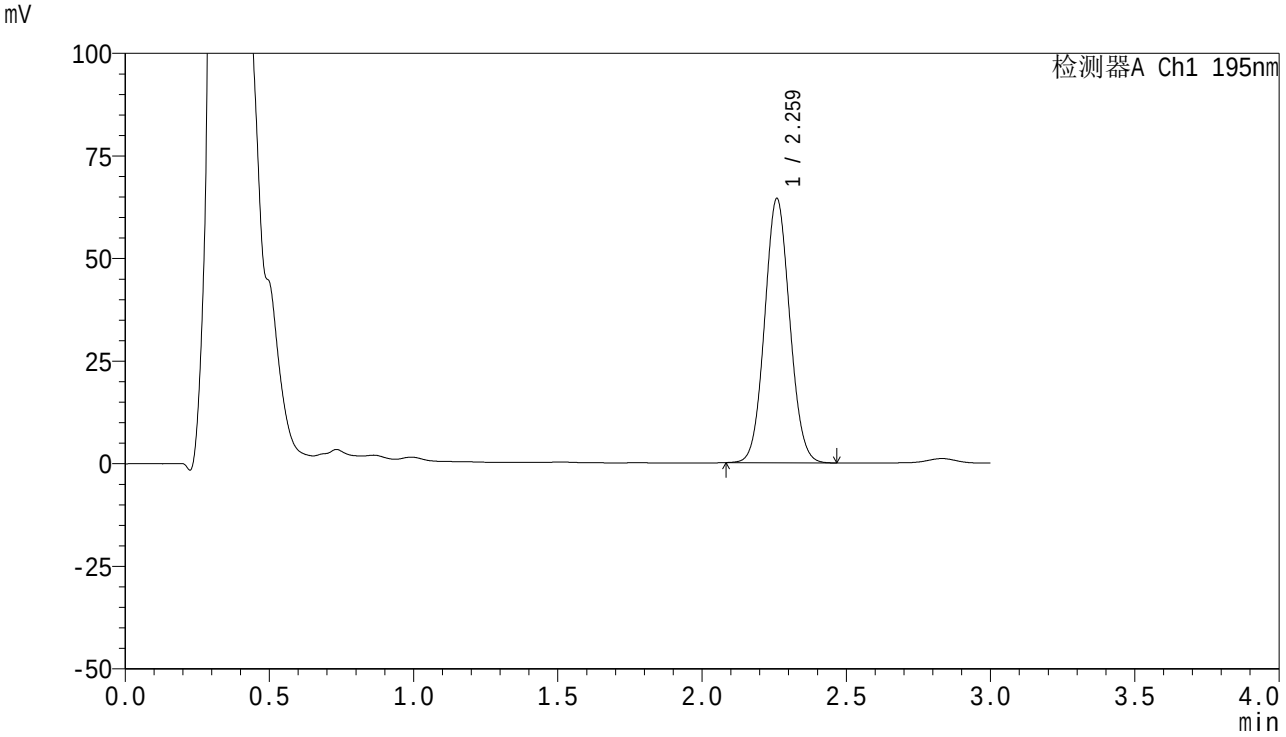
SHIMADZU LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm
数据文件名 : RC$QTL-486 - 7-60/7-2740-3 - cbzj-6000597p-cq6y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-2.lcd
方法文件名 : RC$QTL-486 - QTL-486-FX256.lcm
批处理文件名: RC$QTL-486 - 20250729-rc-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-28
进样体积 : 20 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/29 14:37:04
实验者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2025/07/30 08:26:53
处理者: xiexinhui
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	2.259	389214	100.000	64084	3224	1.066	--
总计		389214	100.000	64084			

图14 奥利司他胶囊溶出度测定长期6月HPLC图谱
参比制剂(6000597批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片4
供试品溶液-2

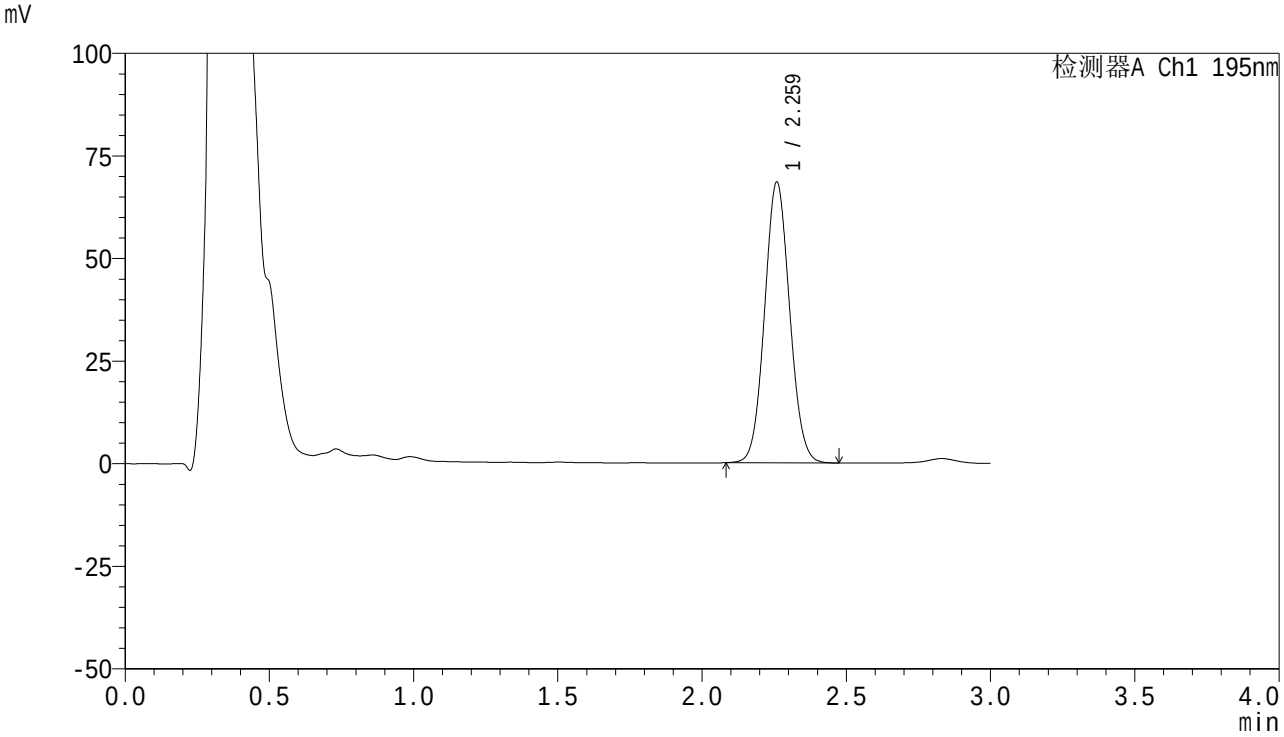
SHIMADZU LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm
数据文件名 : RC$QTL-486 - 7-60/7-2741-3 - cbzj-6000597p-cq6y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-1.lcd
方法文件名 : RC$QTL-486 - QTL-486-FX256.lcm
批处理文件名: RC$QTL-486 - 20250729-rc-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-37
进样体积 : 20 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/29 14:40:26
实验者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2025/07/30 08:26:56
处理者: xiexinhui
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	2.259	414132	100.000	68088	3217	1.068	--
总计		414132	100.000	68088			

图15 奥利司他胶囊溶出度测定长期6月HPLC图谱
参比制剂(6000597批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片5
供试品溶液-1

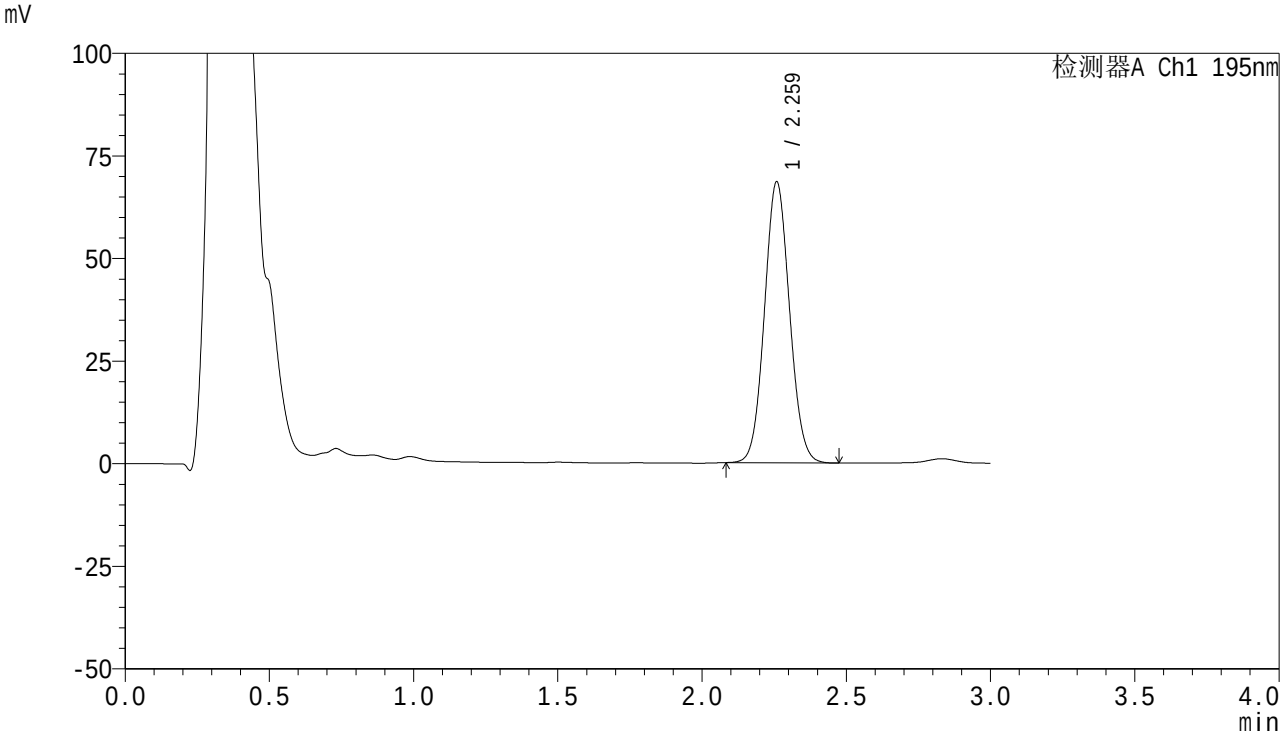
SHIMADZU LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm
数据文件名 : RC$QTL-486 - 7-60/7-2742-3 - cbzj-6000597p-cq6y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-2.lcd
方法文件名 : RC$QTL-486 - QTL-486-FX256.lcm
批处理文件名: RC$QTL-486 - 20250729-rc-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-37
进样体积 : 20 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/29 14:43:49
实验者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2025/07/30 08:26:58
处理者: xiexinhui
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	2.259	414060	100.000	68207	3215	1.069	--
总计		414060	100.000	68207			

图16 奥利司他胶囊溶出度测定长期6月HPLC图谱
参比制剂(6000597批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片5
供试品溶液-2

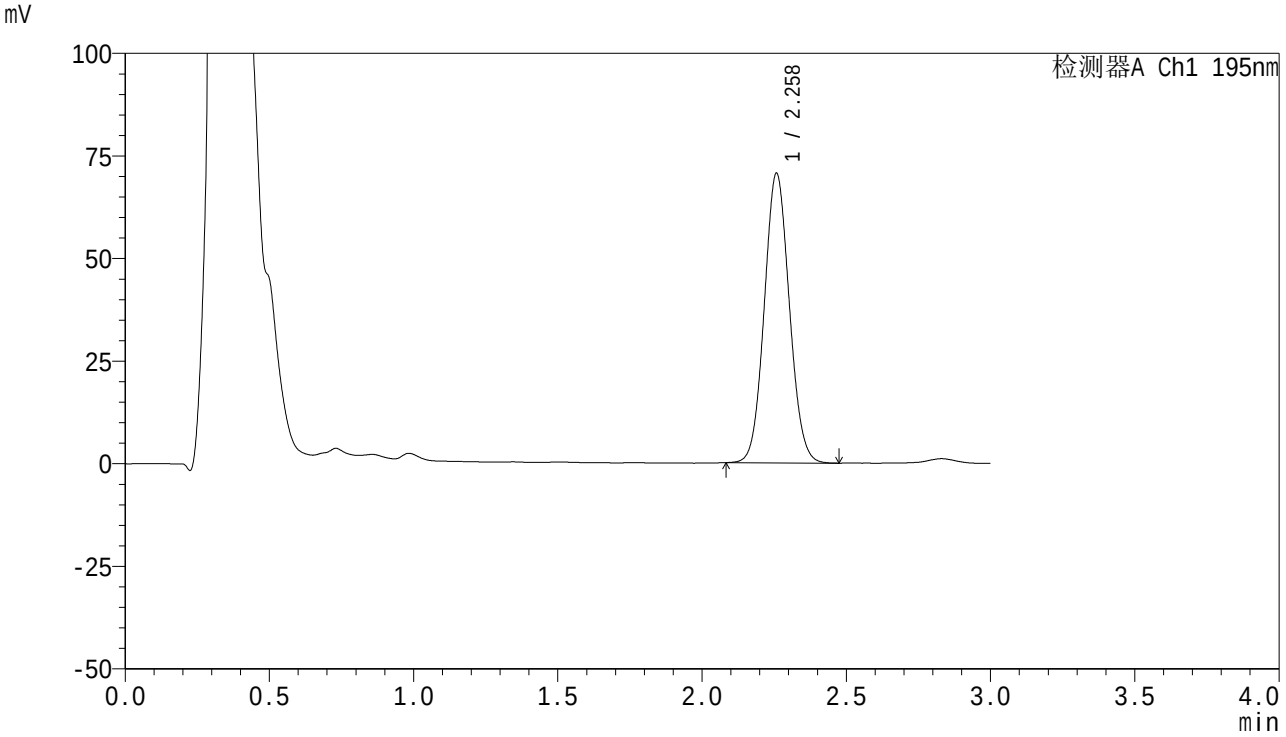
SHIMADZU LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm
数据文件名 : RC$QTL-486 - 7-60/7-2743-3 - cbzj-6000597p-cq6y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-1.lcd
方法文件名 : RC$QTL-486 - QTL-486-FX256.lcm
批处理文件名: RC$QTL-486 - 20250729-rc-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-46
进样体积 : 20 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/29 14:47:12
实验者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2025/07/30 08:27:01
处理者: xiexinhui
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	2.258	427052	100.000	70387	3213	1.071	--
总计		427052	100.000	70387			

图17 奥利司他胶囊溶出度测定长期6月HPLC图谱
参比制剂(6000597批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片6
供试品溶液-1

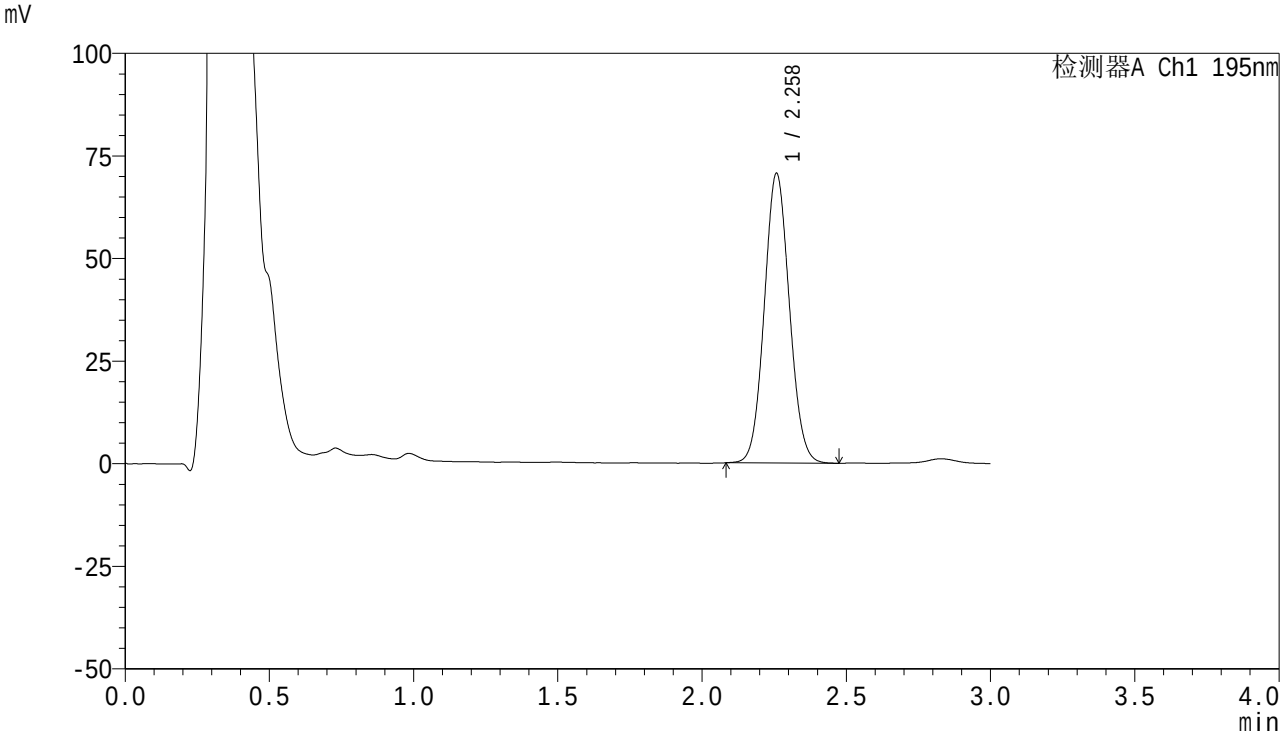
SHIMADZU LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm
数据文件名 : RC$QTL-486 - 7-60/7-2744-3 - cbzj-6000597p-cq6y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-2.lcd
方法文件名 : RC$QTL-486 - QTL-486-FX256.lcm
批处理文件名: RC$QTL-486 - 20250729-rc-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-46
进样体积 : 20 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/29 14:50:34
实验者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2025/07/30 08:27:03
处理者: xiexinhui
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	2.258	427169	100.000	70392	3209	1.071	--
总计		427169	100.000	70392			

图18 奥利司他胶囊溶出度测定长期6月HPLC图谱
参比制剂(6000597批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片6
供试品溶液-2

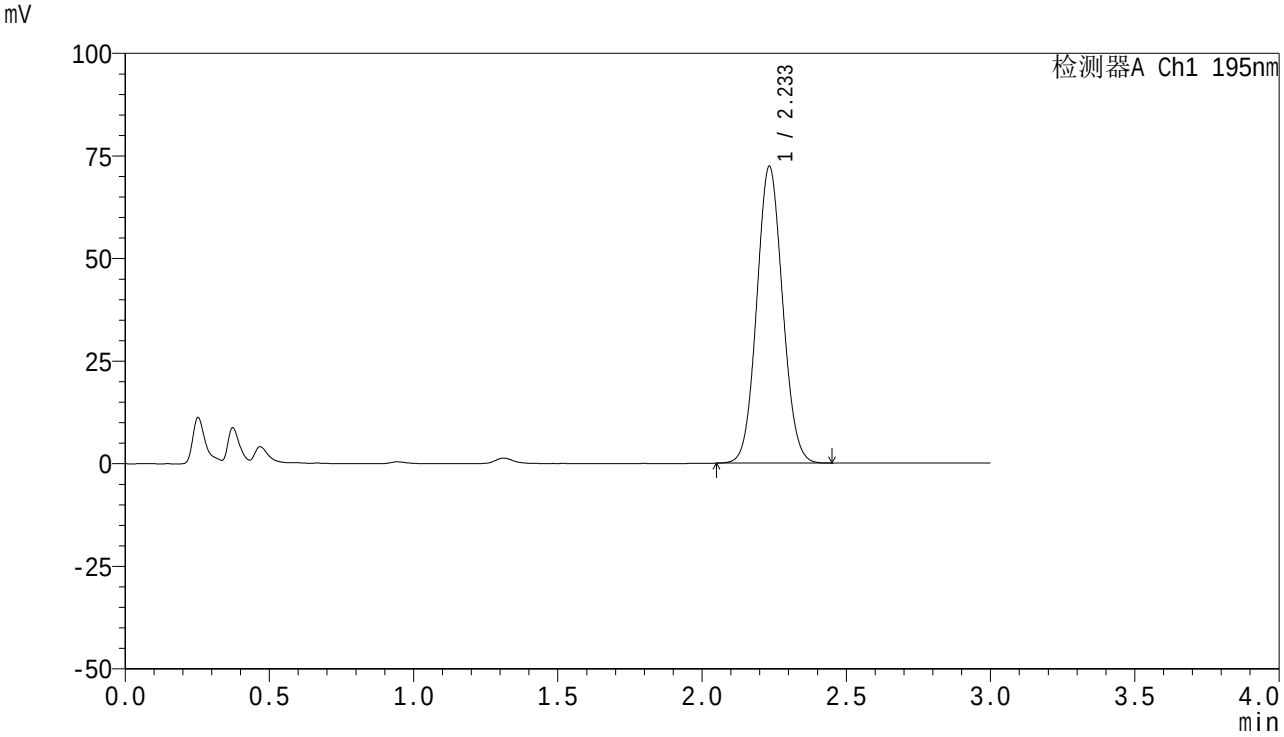
SHIMADZU LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm
数据文件名 : RC$QTL-486 - 7-60/7-2745-3 - cbzj-6000597p-cq6y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$QTL-486 - QTL-486-FX256.lcm
批处理文件名: RC$QTL-486 - 20250729-rc-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 20 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/29 14:53:58
实验者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2025/07/30 08:27:06
处理者: xiexinhui
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	2.233	451558	100.000	72160	2949	1.070	--
总计		451558	100.000	72160			

图19 奥利司他胶囊溶出度测定长期6月HPLC图谱
参比制剂(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-2-1

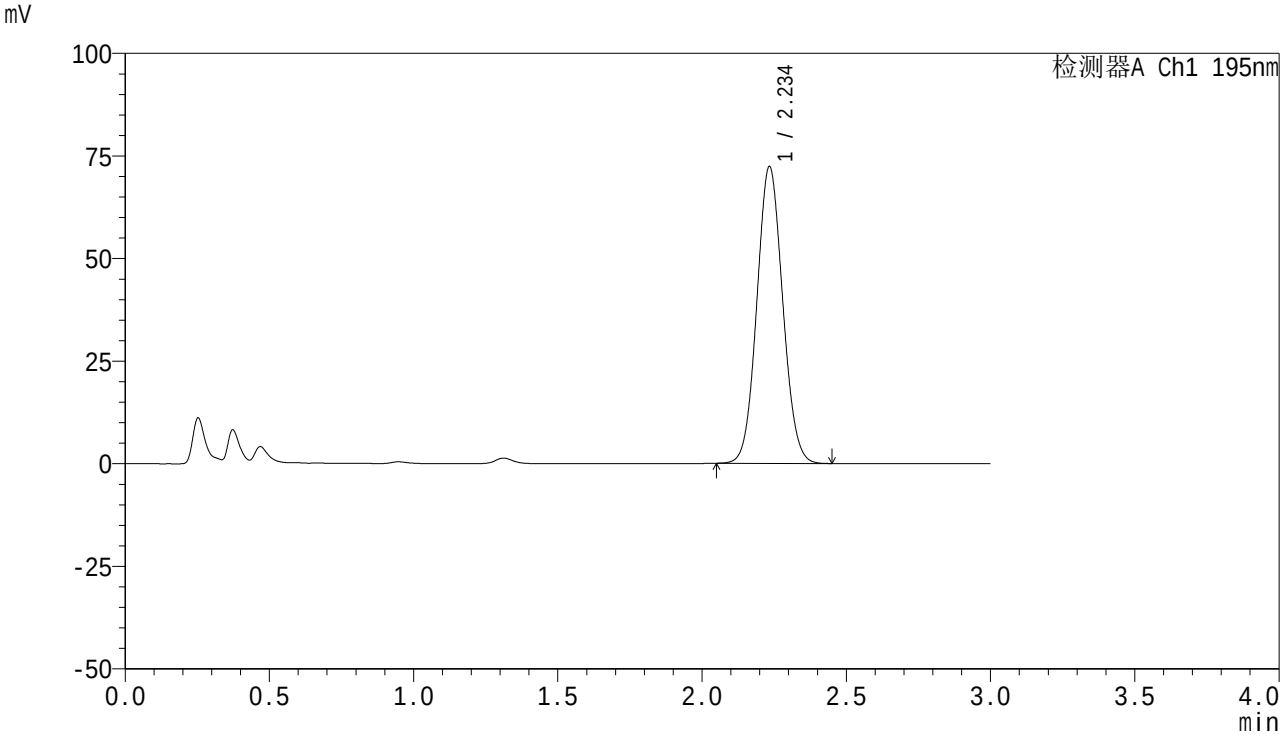
SHIMADZU LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm
数据文件名 : RC$QTL-486 - 7-60/7-2746-3 - cbzj-6000597p-cq6y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$QTL-486 - QTL-486-FX256.lcm
批处理文件名: RC$QTL-486 - 20250729-rc-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 20 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/29 14:57:22
实验者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2025/07/30 08:27:08
处理者: xiexinhui
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	2.234	451398	100.000	72088	2953	1.069	--
总计		451398	100.000	72088			

图20 奥利司他胶囊溶出度测定长期6月HPLC图谱
参比制剂(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-2-2

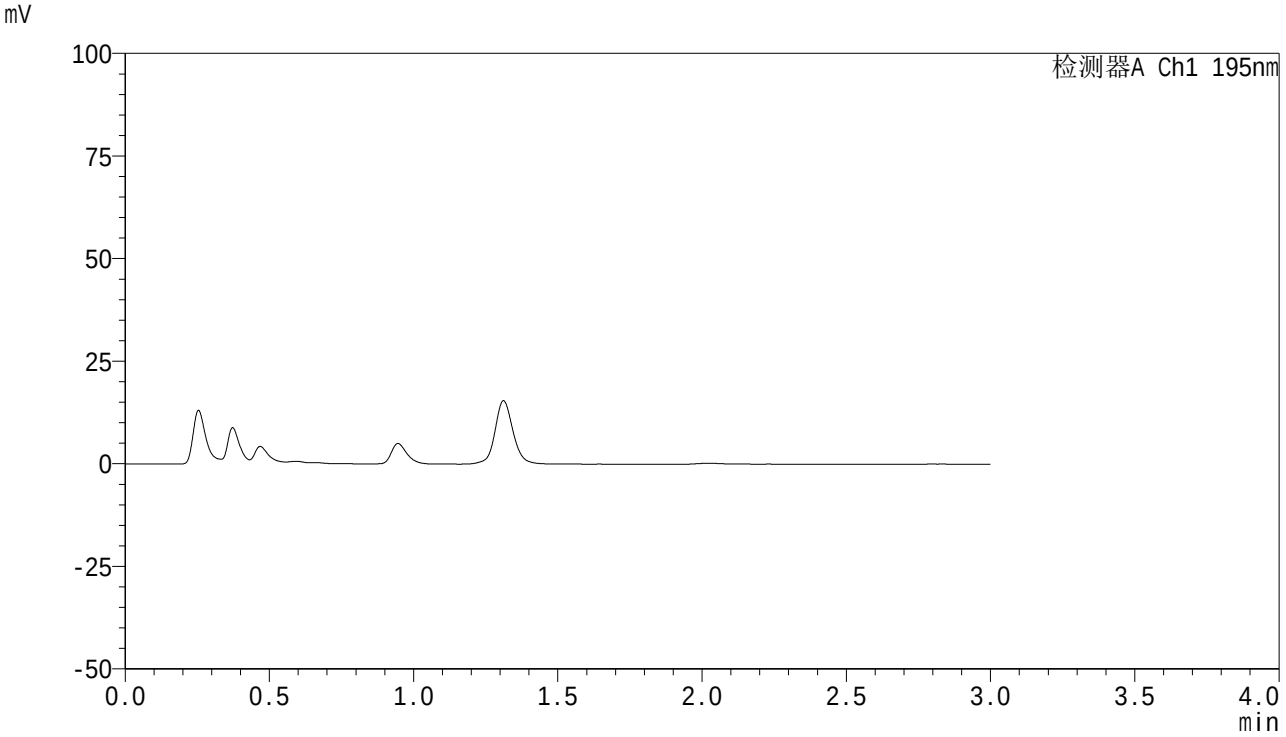
SHIMADZU LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm
数据文件名 : RC$QTL-486 - 7-60/7-2747-3 - cbzj-6000597p-js6y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-rj.lcd
方法文件名 : RC$QTL-486 - QTL-486-FX256.lcm
批处理文件名: RC$QTL-486 - 20250729-rc-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-9
进样体积 : 20 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/29 15:00:46
实验者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2025/07/30 08:27:11
处理者: xiexinhui
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21 奥利司他胶囊溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
溶剂

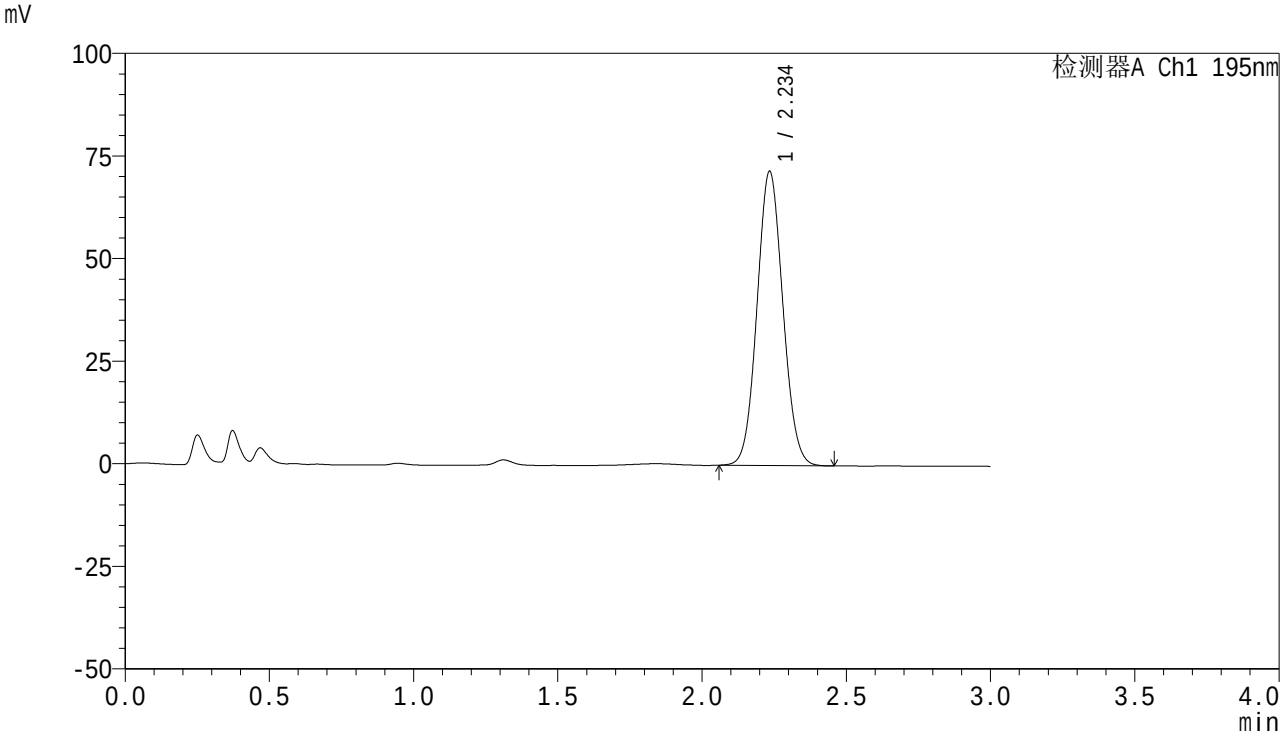
SHIMADZU LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm
数据文件名 : RC$QTL-486 - 7-60/7-2748-3 - cbzj-6000597p-js6y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$QTL-486 - QTL-486-FX256.lcm
批处理文件名: RC$QTL-486 - 20250729-rc-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 20 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/29 15:04:10
实验者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2025/07/30 08:27:13
处理者: xiexinhui
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	2.234	447051	100.000	71352	2956	1.069	--
总计		447051	100.000	71352			

图22 奥利司他胶囊溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-1

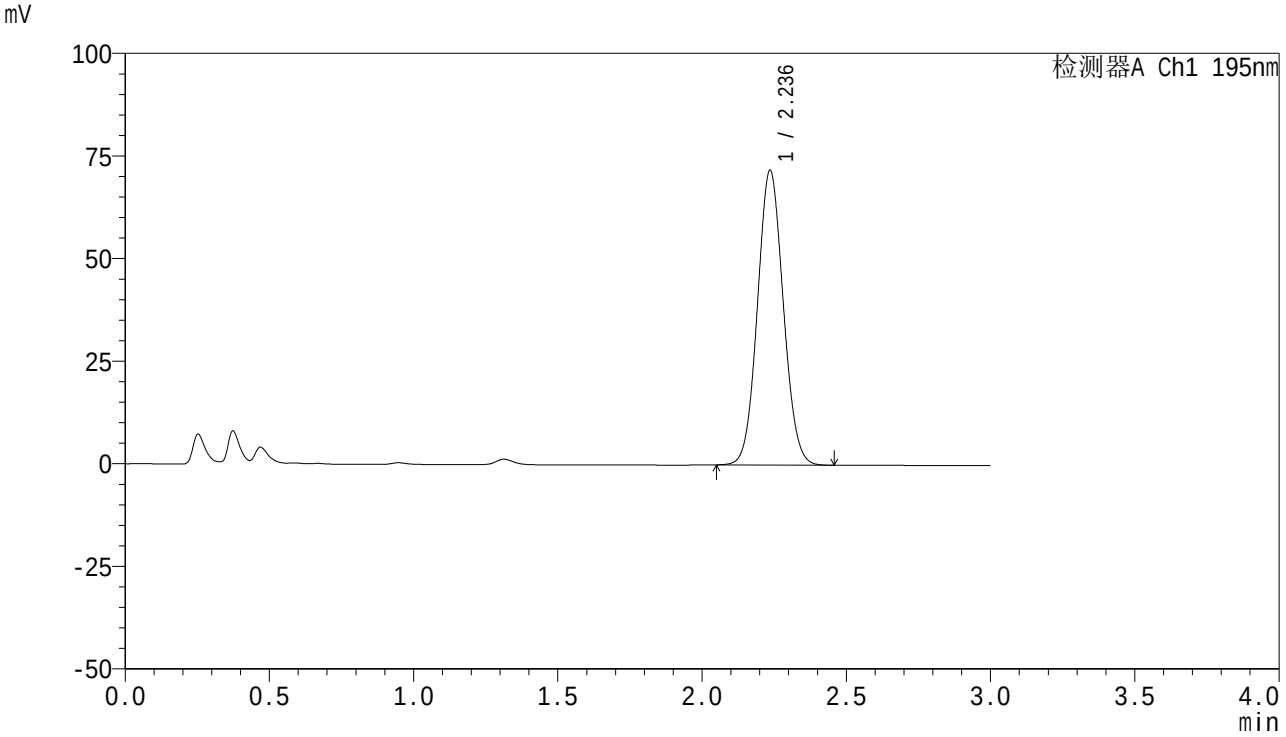
SHIMADZU LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm
数据文件名 : RC$QTL-486 - 7-60/7-2749-3 - cbzj-6000597p-js6y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$QTL-486 - QTL-486-FX256.lcm
批处理文件名: RC$QTL-486 - 20250729-rc-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 20 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/29 15:07:34
实验者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2025/07/30 08:27:16
处理者: xiexinhui
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	2.236	447977	100.000	71693	2963	1.067	--
总计		447977	100.000	71693			

图23 奥利司他胶囊溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-2

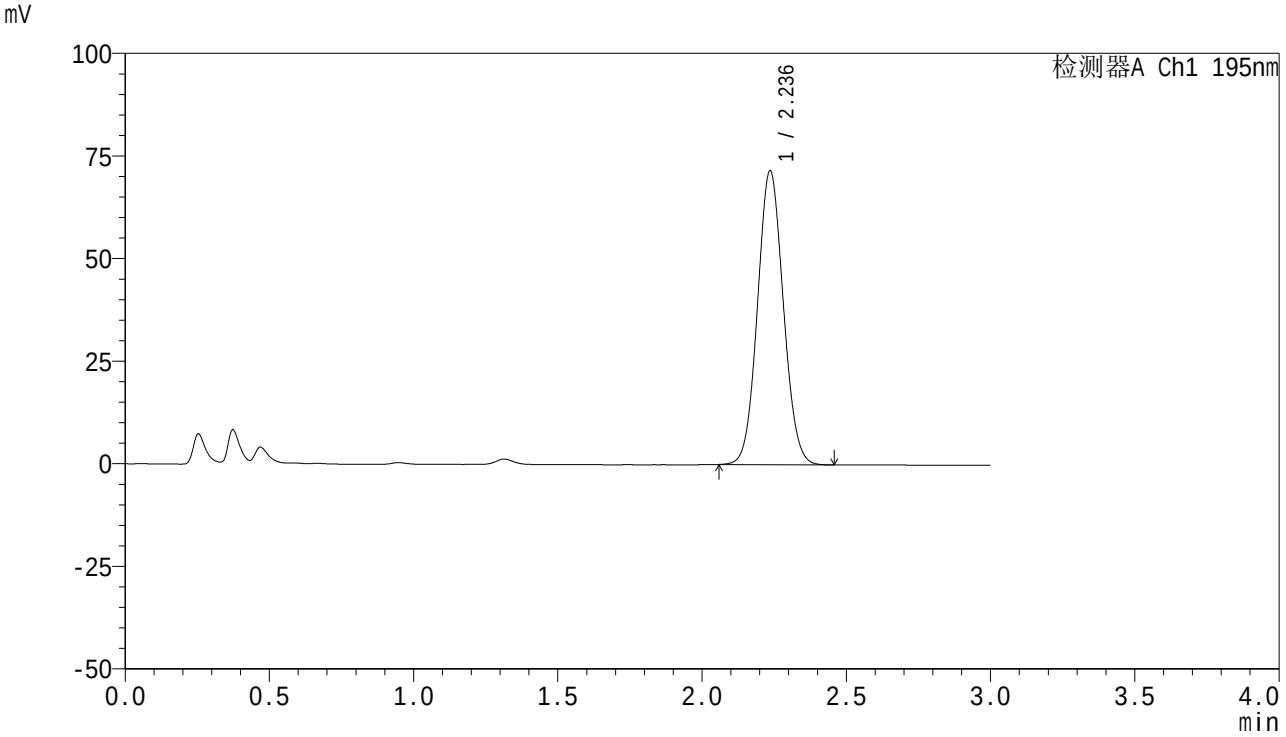
SHIMADZU LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm
数据文件名 : RC$QTL-486 - 7-60/7-2750-3 - cbzj-6000597p-js6y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$QTL-486 - QTL-486-FX256.lcm
批处理文件名: RC$QTL-486 - 20250729-rc-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 20 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/29 15:10:59
实验者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2025/07/30 08:27:19
处理者: xiexinhui
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	2.236	446784	100.000	71528	2964	1.068	--
总计		446784	100.000	71528			

图24 奥利司他胶囊溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-3

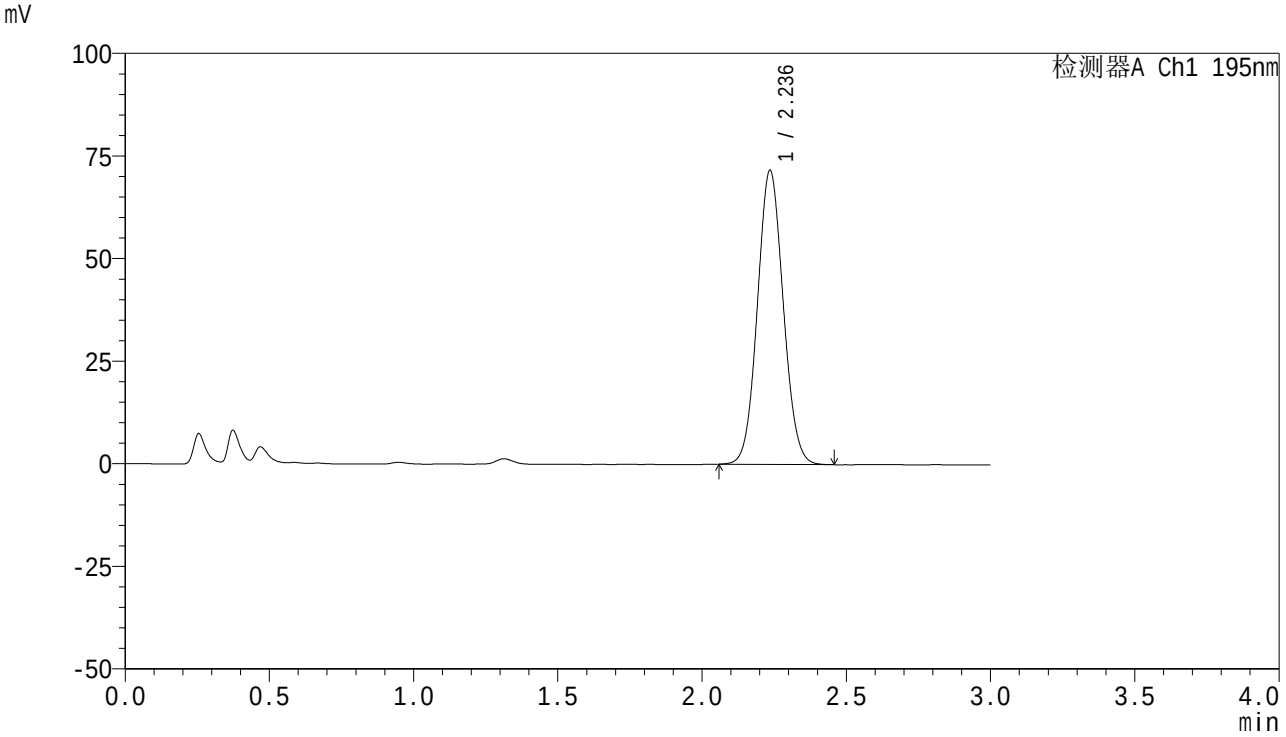
SHIMADZU LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm
数据文件名 : RC$QTL-486 - 7-60/7-2751-3 - cbzj-6000597p-js6y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$QTL-486 - QTL-486-FX256.lcm
批处理文件名: RC$QTL-486 - 20250729-rc-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 20 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/29 15:14:23
实验者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2025/07/30 08:27:21
处理者: xiexinhui
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	2.236	446882	100.000	71505	2963	1.068	--
总计		446882	100.000	71505			

图25 奥利司他胶囊溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-4

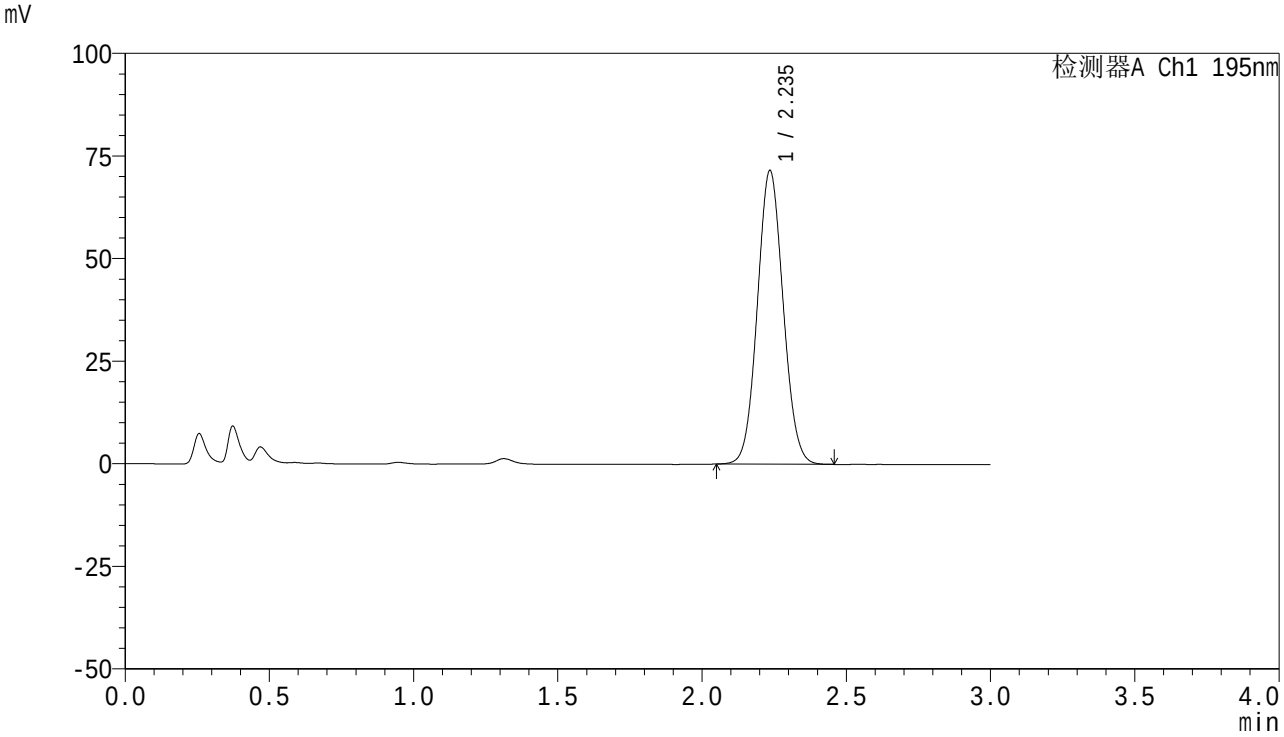
SHIMADZU LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm
数据文件名 : RC$QTL-486 - 7-60/7-2752-3 - cbzj-6000597p-js6y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$QTL-486 - QTL-486-FX256.lcm
批处理文件名: RC$QTL-486 - 20250729-rc-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 20 µl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/29 15:17:47
实验者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2025/07/30 08:27:24
处理者: xiexinhui
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	2.235	445992	100.000	71384	2965	1.067	--
总计		445992	100.000	71384			

图26 奥利司他胶囊溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-5

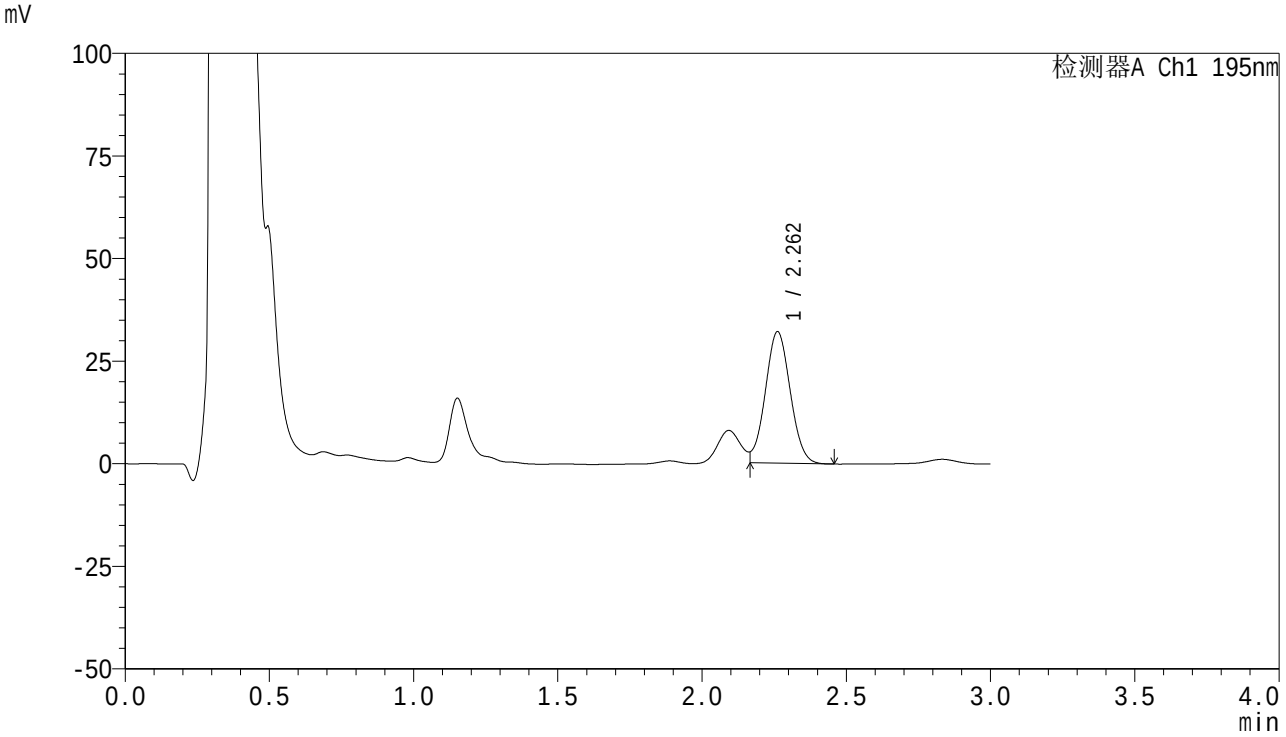
SHIMADZU LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm
数据文件名 : RC$QTL-486 - 7-60/7-2753-3 - cbzj-6000597p-js6y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-1.lcd
方法文件名 : RC$QTL-486 - QTL-486-FX256.lcm
批处理文件名: RC$QTL-486 - 20250729-rc-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-1
进样体积 : 20 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/29 15:21:10
实验者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2025/07/30 08:27:26
处理者: xiexinhui
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	2.262	192197	100.000	32047	3242	--	--
总计		192197	100.000	32047			

图27 奥利司他胶囊溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(6000597批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片1
供试品溶液-1

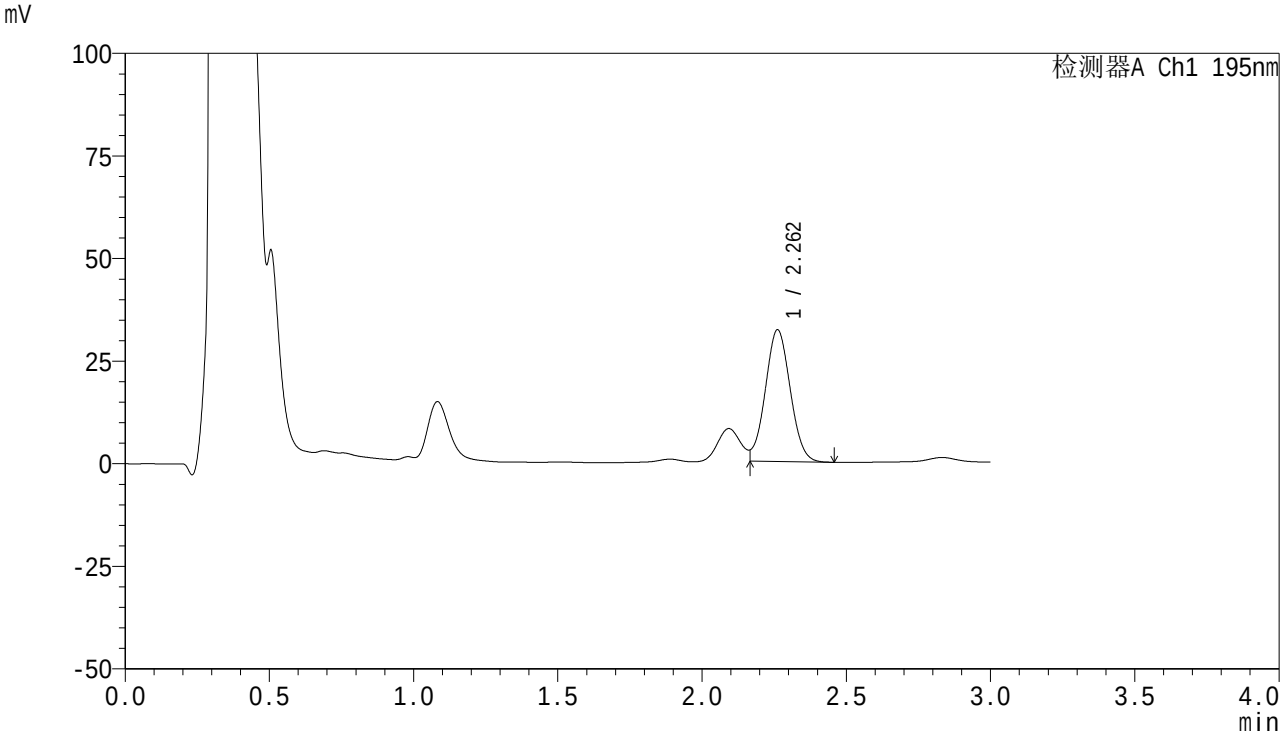
SHIMADZU LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm
数据文件名 : RC$QTL-486 - 7-60/7-2754-3 - cbzj-6000597p-js6y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-2.lcd
方法文件名 : RC$QTL-486 - QTL-486-FX256.lcm
批处理文件名: RC$QTL-486 - 20250729-rc-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-1
进样体积 : 20 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/29 15:24:34
实验者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2025/07/30 08:27:29
处理者: xiexinhui
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	2.262	191923	100.000	32050	3248	--	--
总计		191923	100.000	32050			

图28 奥利司他胶囊溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(6000597批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片1
供试品溶液-2

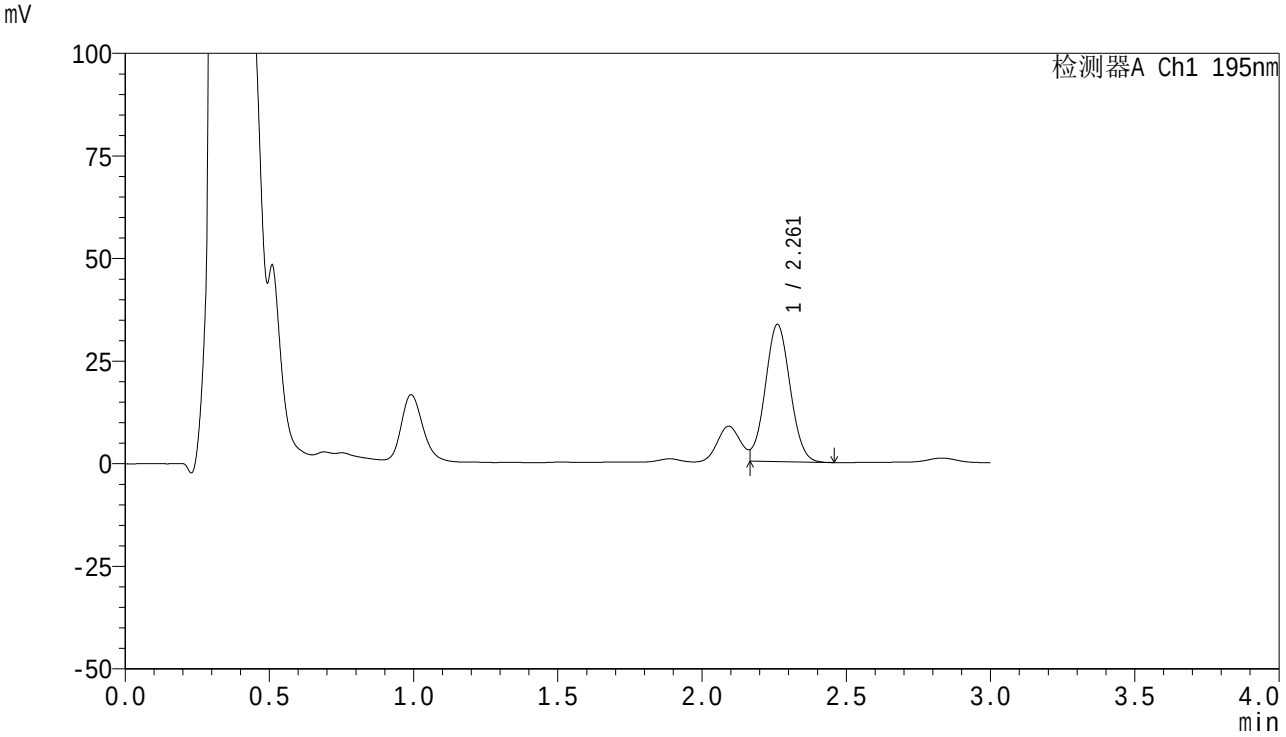
SHIMADZU LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm
数据文件名 : RC$QTL-486 - 7-60/7-2755-3 - cbzj-6000597p-js6y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-1.lcd
方法文件名 : RC$QTL-486 - QTL-486-FX256.lcm
批处理文件名: RC$QTL-486 - 20250729-rc-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-10
进样体积 : 20 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/29 15:27:58
实验者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2025/07/30 08:27:31
处理者: xiexinhui
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	2.261	199958	100.000	33377	3256	--	--
总计		199958	100.000	33377			

图29 奥利司他胶囊溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(6000597批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片2
供试品溶液-1

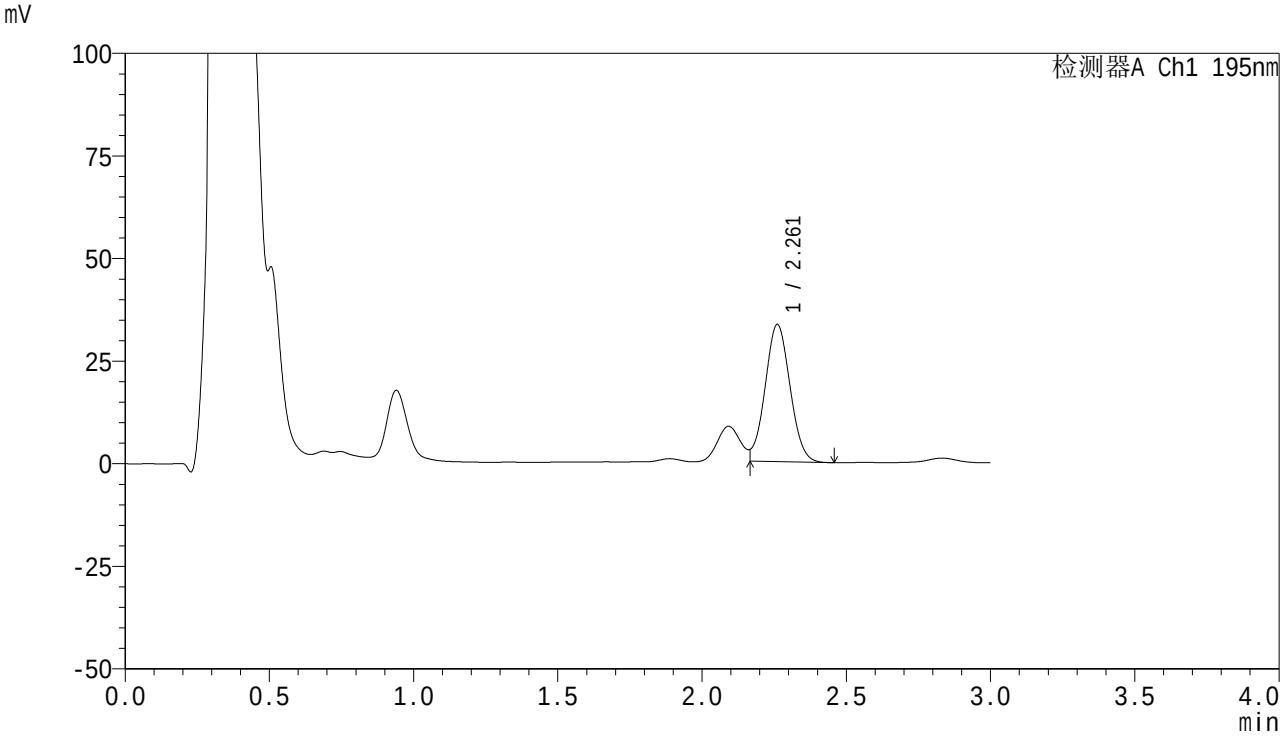
SHIMADZU LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm
数据文件名 : RC$QTL-486 - 7-60/7-2756-3 - cbzj-6000597p-js6y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-2.lcd
方法文件名 : RC$QTL-486 - QTL-486-FX256.lcm
批处理文件名: RC$QTL-486 - 20250729-rc-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-10
进样体积 : 20 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/29 15:31:22
实验者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2025/07/30 08:27:34
处理者: xiexinhui
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	2.261	199874	100.000	33339	3248	--	--
总计		199874	100.000	33339			

图30 奥利司他胶囊溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(6000597批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片2
供试品溶液-2

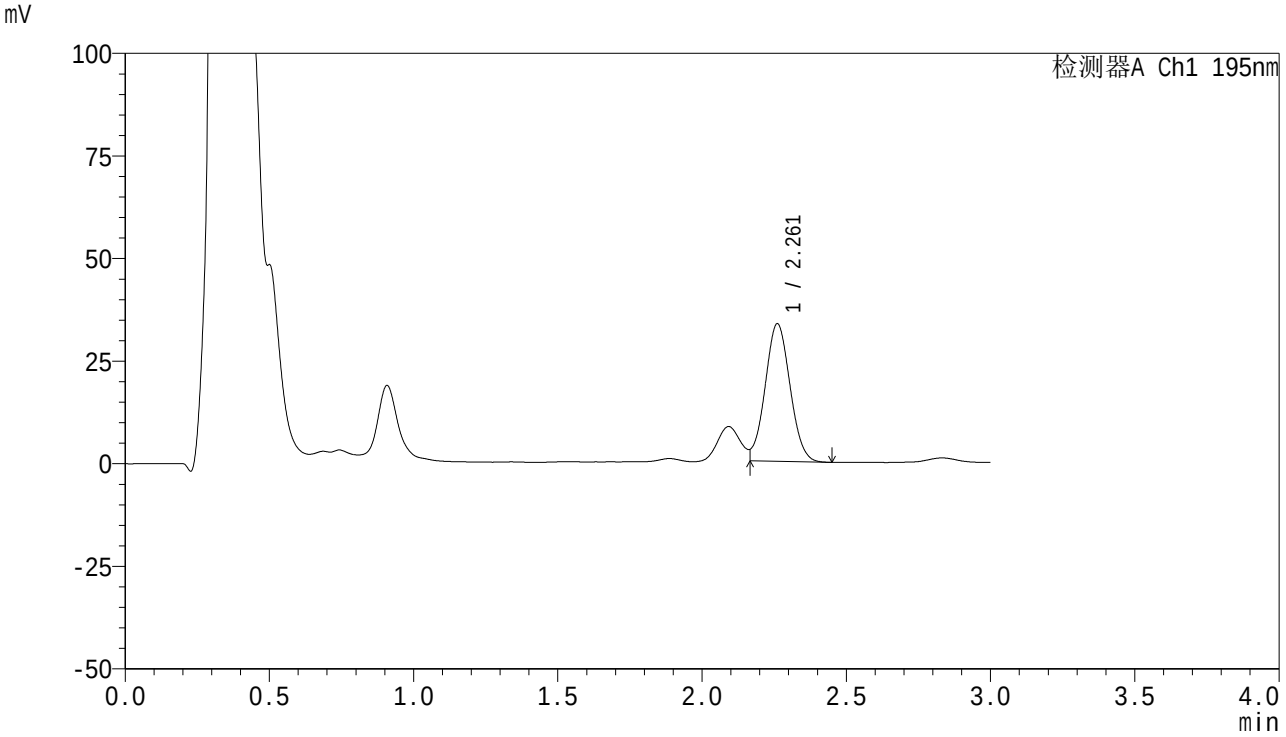
SHIMADZU LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm
数据文件名 : RC$QTL-486 - 7-60/7-2757-3 - cbzj-6000597p-js6y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-1.lcd
方法文件名 : RC$QTL-486 - QTL-486-FX256.lcm
批处理文件名: RC$QTL-486 - 20250729-rc-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-19
进样体积 : 20 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/29 15:34:45
实验者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2025/07/30 08:27:36
处理者: xiexinhui
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	2.261	200765	100.000	33495	3248	--	--
总计		200765	100.000	33495			

图31 奥利司他胶囊溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(6000597批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片3
供试品溶液-1

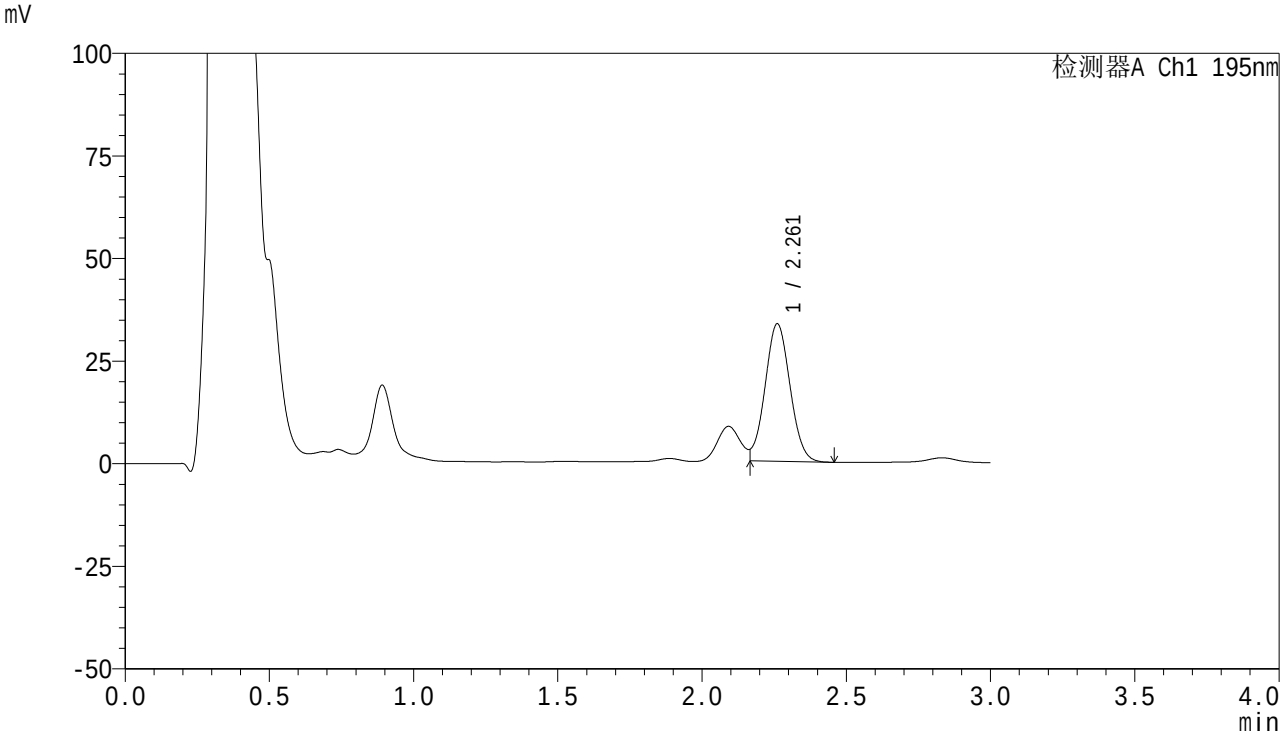
SHIMADZU LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm
数据文件名 : RC$QTL-486 - 7-60/7-2758-3 - cbzj-6000597p-js6y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-2.lcd
方法文件名 : RC$QTL-486 - QTL-486-FX256.lcm
批处理文件名: RC$QTL-486 - 20250729-rc-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-19
进样体积 : 20 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/29 15:38:09
实验者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2025/07/30 08:27:39
处理者: xiexinhui
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	2.261	200850	100.000	33445	3235	--	--
总计		200850	100.000	33445			

图32 奥利司他胶囊溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(6000597批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片3
供试品溶液-2

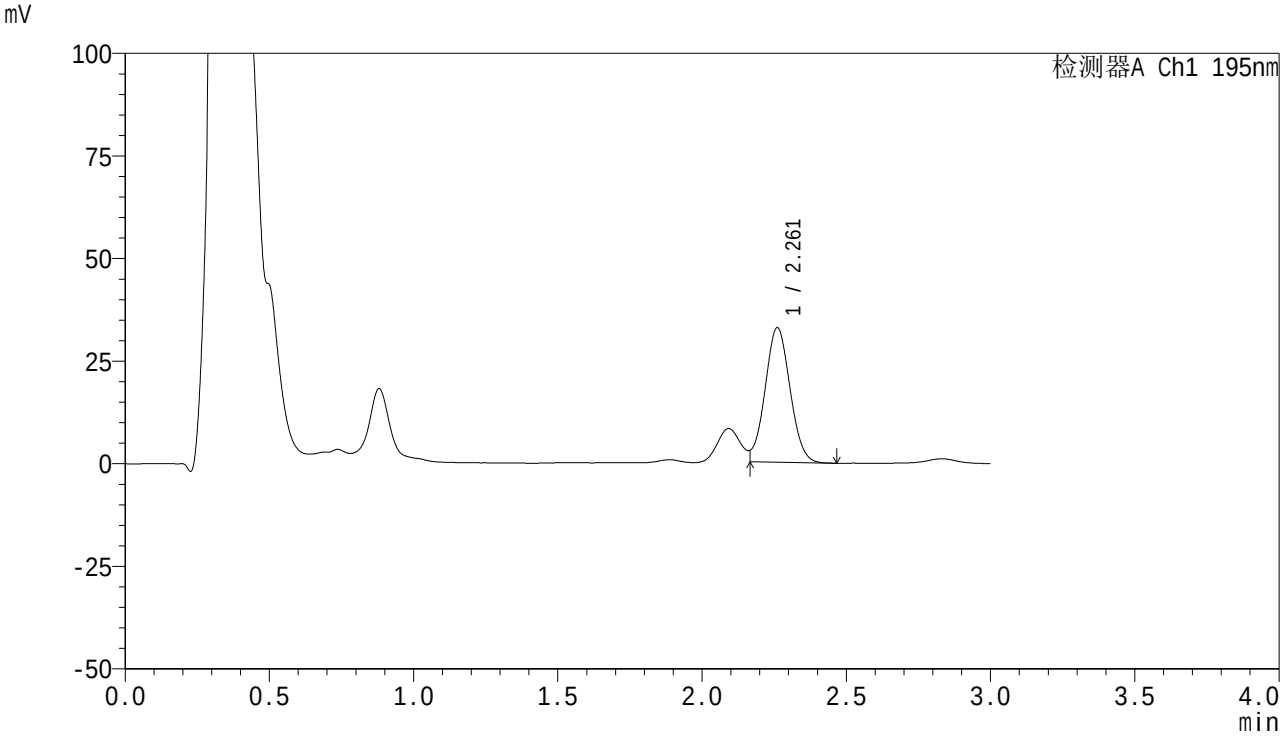
SHIMADZU LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm
数据文件名 : RC$QTL-486 - 7-60/7-2759-3 - cbzj-6000597p-js6y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-1.lcd
方法文件名 : RC$QTL-486 - QTL-486-FX256.lcm
批处理文件名: RC$QTL-486 - 20250729-rc-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-28
进样体积 : 20 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/29 15:41:33
实验者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2025/07/30 08:27:42
处理者: xiexinhui
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	2.261	196565	100.000	32743	3241	--	--
总计		196565	100.000	32743			

图33 奥利司他胶囊溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(6000597批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片4
供试品溶液-1

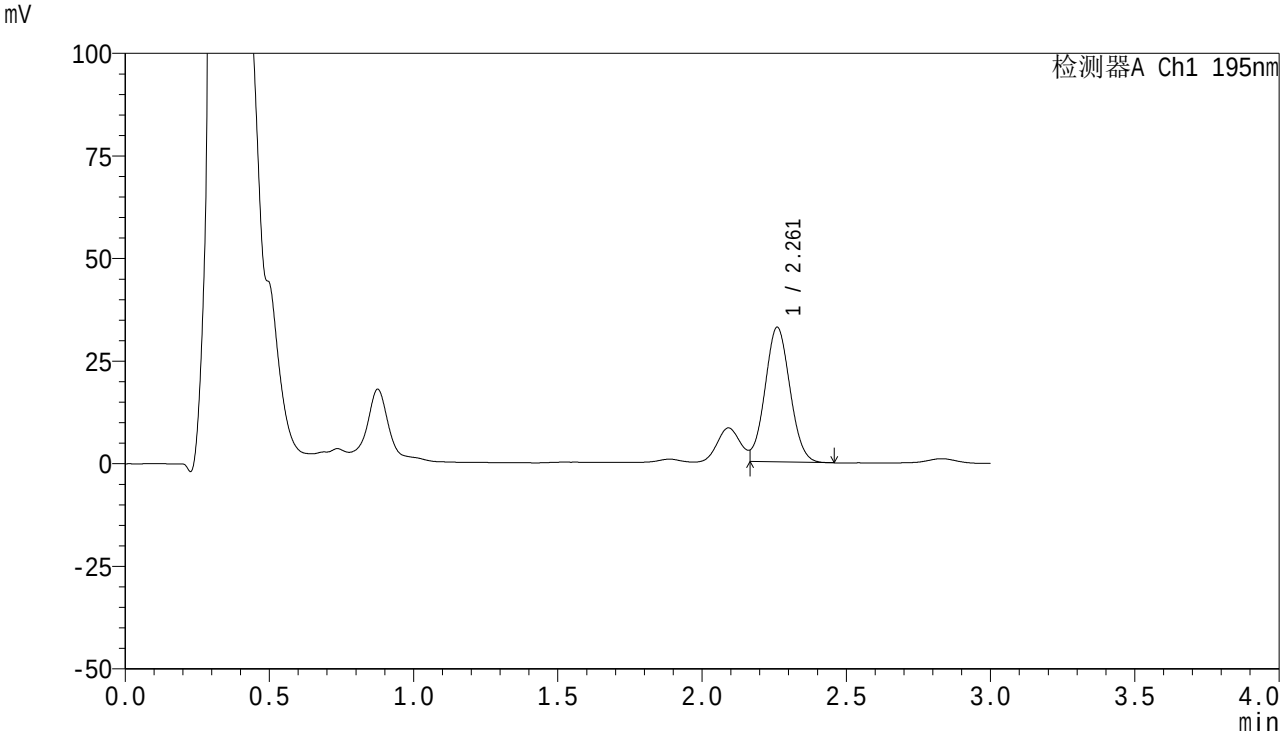
SHIMADZU LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm
数据文件名 : RC$QTL-486 - 7-60/7-2760-3 - cbzj-6000597p-js6y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-2.lcd
方法文件名 : RC$QTL-486 - QTL-486-FX256.lcm
批处理文件名: RC$QTL-486 - 20250729-rc-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-28
进样体积 : 20 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/29 15:44:57
实验者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2025/07/30 08:27:44
处理者: xiexinhui
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	2.261	196661	100.000	32728	3234	--	--
总计		196661	100.000	32728			

图34 奥利司他胶囊溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(6000597批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片4
供试品溶液-2

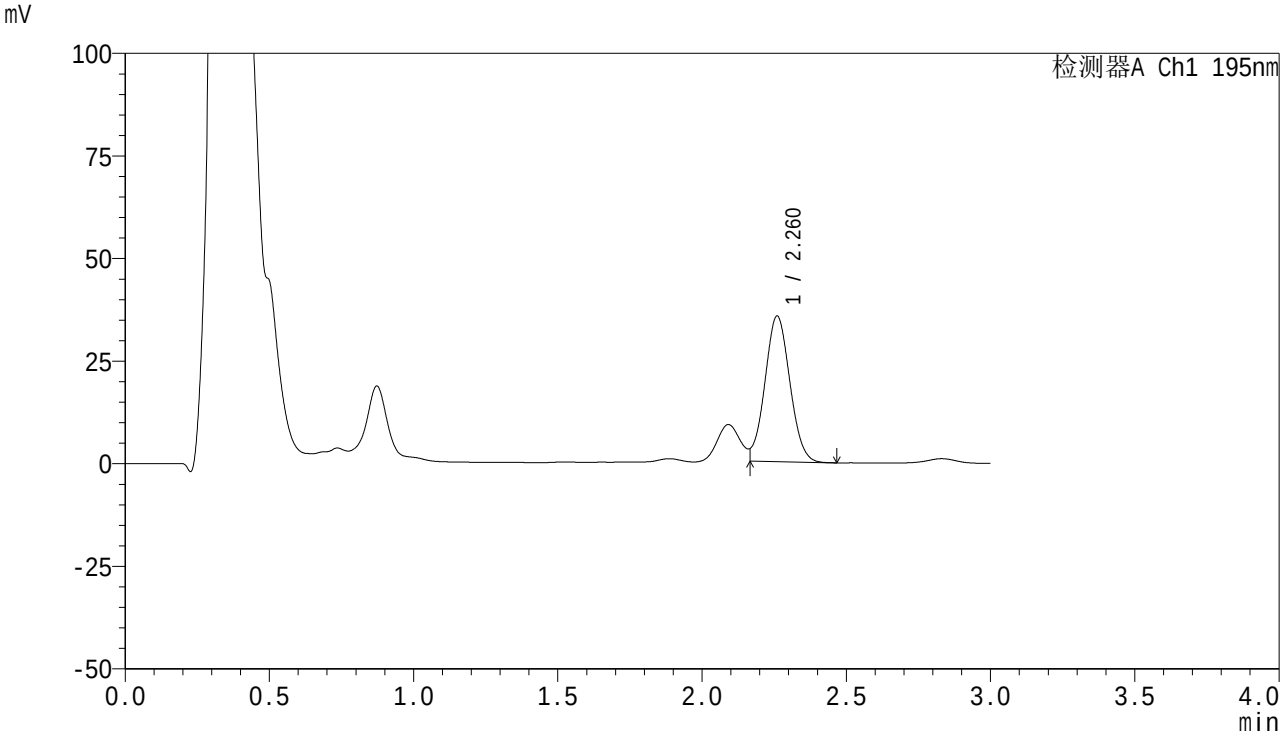
SHIMADZU LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm
数据文件名 : RC$QTL-486 - 7-60/7-2761-3 - cbzj-6000597p-js6y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-1.lcd
方法文件名 : RC$QTL-486 - QTL-486-FX256.lcm
批处理文件名: RC$QTL-486 - 20250729-rc-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-37
进样体积 : 20 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/29 15:48:19
实验者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2025/07/30 08:27:47
处理者: xiexinhui
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	2.260	212861	100.000	35383	3228	--	--
总计		212861	100.000	35383			

图35 奥利司他胶囊溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(6000597批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片5
供试品溶液-1

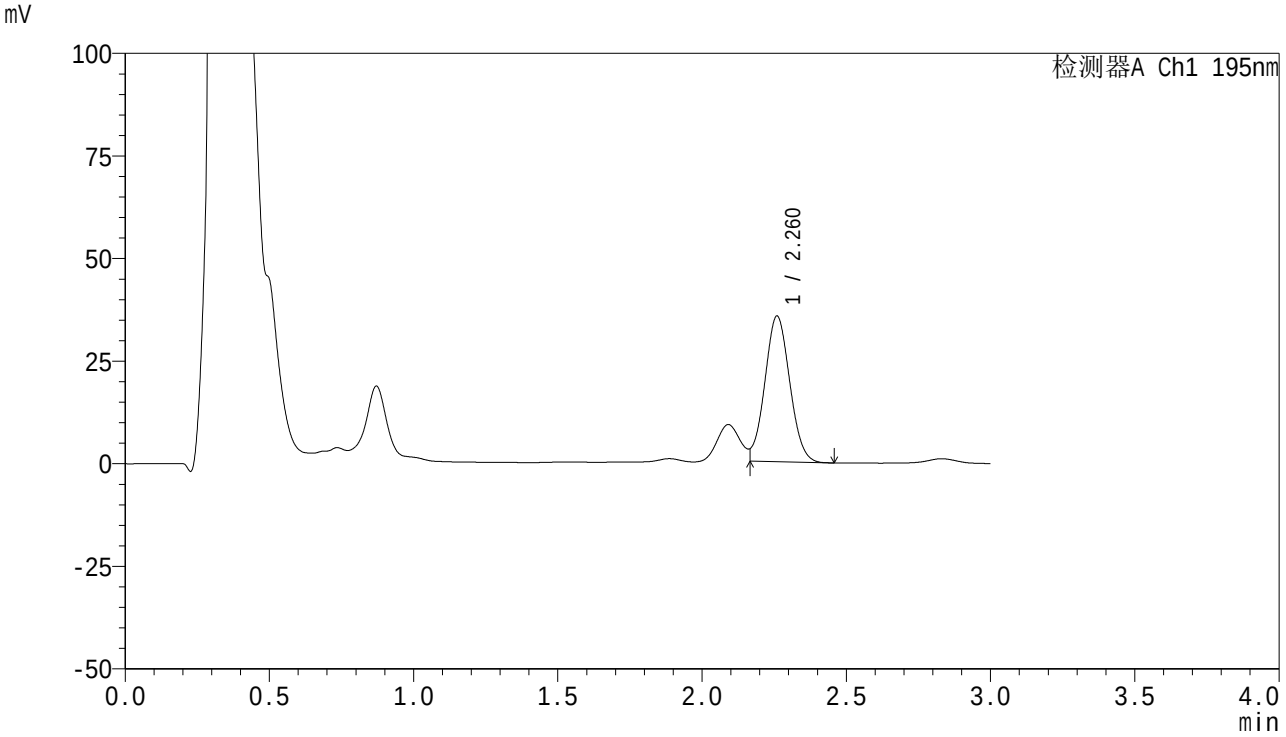
SHIMADZU LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm
数据文件名 : RC$QTL-486 - 7-60/7-2762-3 - cbzj-6000597p-js6y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-2.lcd
方法文件名 : RC$QTL-486 - QTL-486-FX256.lcm
批处理文件名: RC$QTL-486 - 20250729-rc-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-37
进样体积 : 20 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/29 15:51:43
实验者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2025/07/30 08:27:50
处理者: xiexinhui
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	2.260	212323	100.000	35338	3234	--	--
总计		212323	100.000	35338			

图36 奥利司他胶囊溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(6000597批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片5
供试品溶液-2

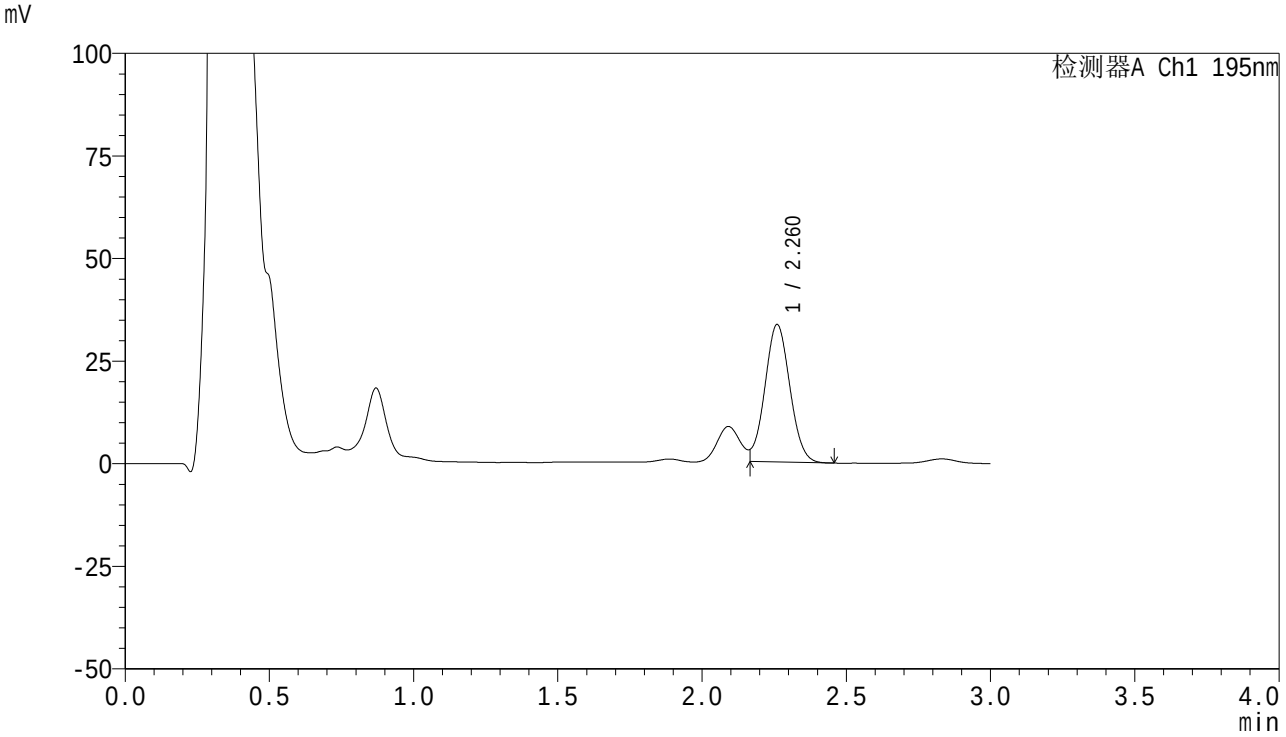
SHIMADZU LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm
数据文件名 : RC$QTL-486 - 7-60/7-2763-3 - cbzj-6000597p-js6y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-1.lcd
方法文件名 : RC$QTL-486 - QTL-486-FX256.lcm
批处理文件名: RC$QTL-486 - 20250729-rc-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-46
进样体积 : 20 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/29 15:55:06
实验者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2025/07/30 08:27:53
处理者: xiexinhui
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	2.260	200800	100.000	33386	3231	--	--
总计		200800	100.000	33386			

图37 奥利司他胶囊溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(6000597批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片6
供试品溶液-1

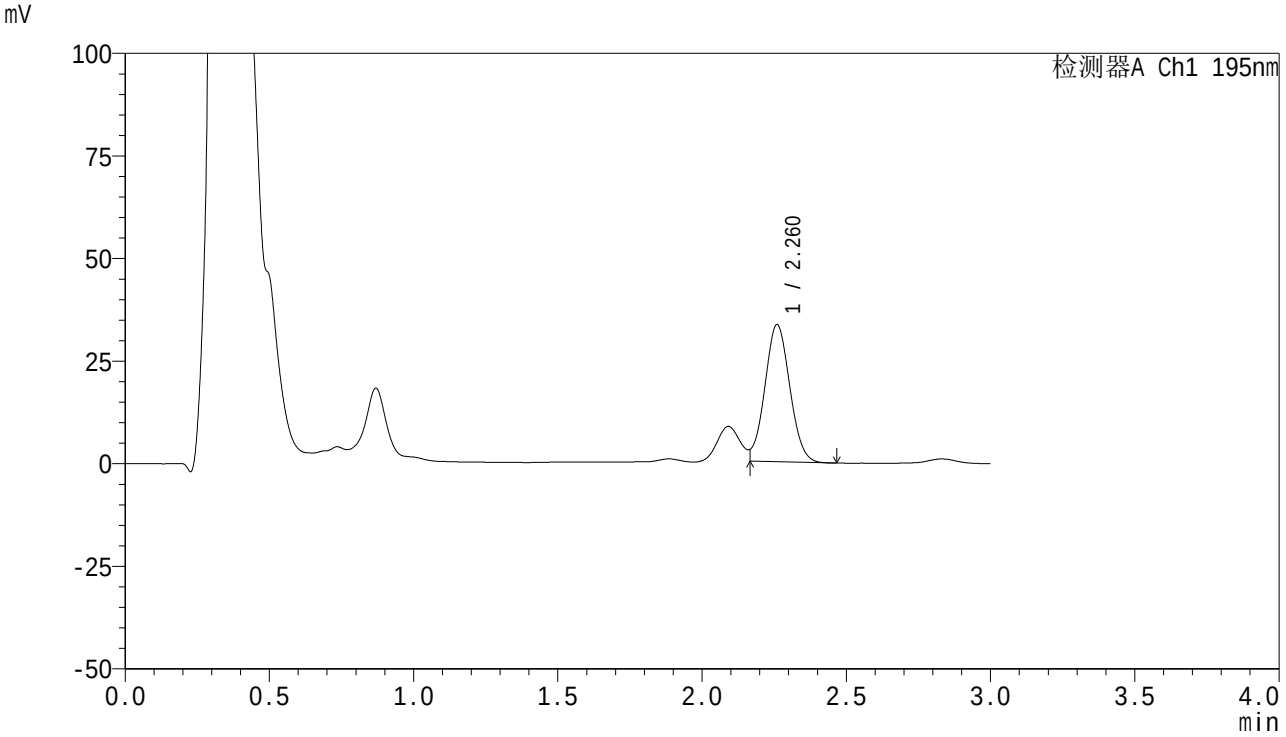
SHIMADZU LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm
数据文件名 : RC$QTL-486 - 7-60/7-2764-3 - cbzj-6000597p-js6y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-2.lcd
方法文件名 : RC$QTL-486 - QTL-486-FX256.lcm
批处理文件名: RC$QTL-486 - 20250729-rc-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-46
进样体积 : 20 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/29 15:58:29
实验者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2025/07/30 08:27:55
处理者: xiexinhui
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	2.260	200463	100.000	33304	3232	--	--
总计		200463	100.000	33304			

图38 奥利司他胶囊溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(6000597批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片6
供试品溶液-2

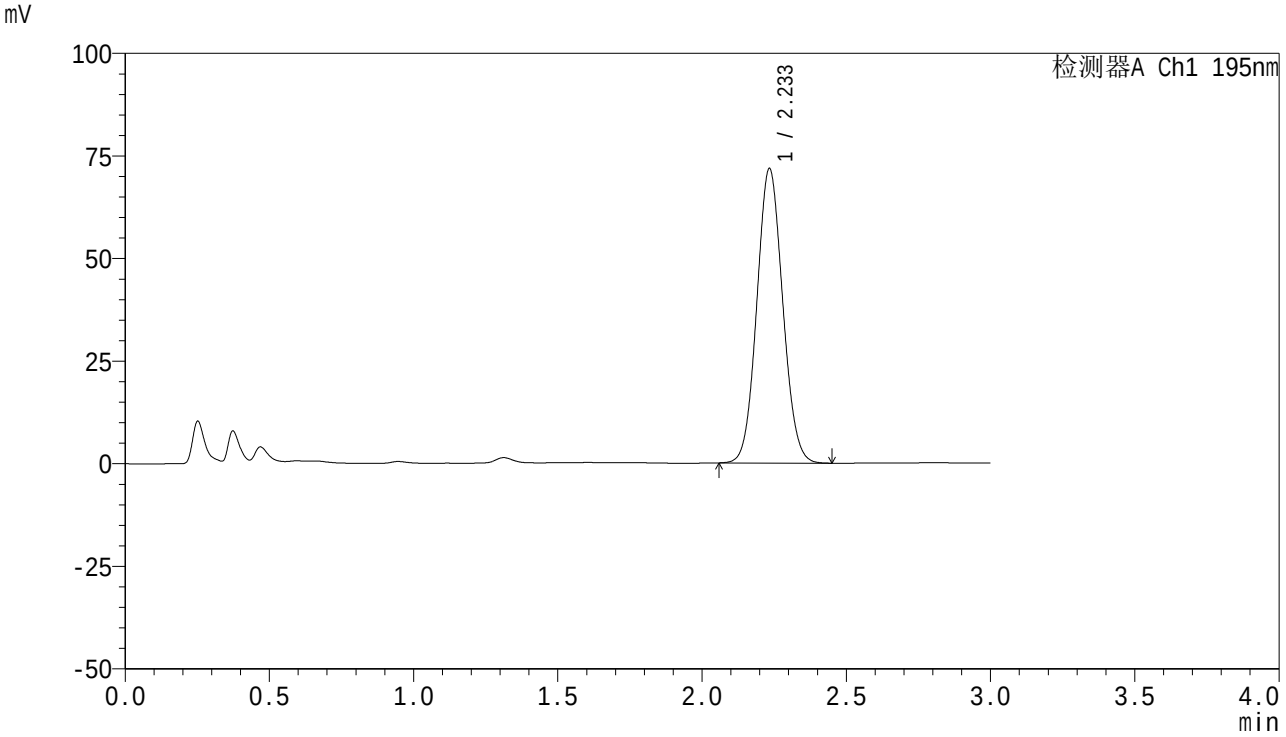
SHIMADZU LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm
数据文件名 : RC$QTL-486 - 7-60/7-2765-3 - cbzj-6000597p-js6y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$QTL-486 - QTL-486-FX256.lcm
批处理文件名: RC$QTL-486 - 20250729-rc-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 20 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/29 16:01:54
实验者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2025/07/30 08:27:58
处理者: xiexinhui
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	2.233	448544	100.000	71523	2941	1.073	--
总计		448544	100.000	71523			

图39 奥利司他胶囊溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-2-1

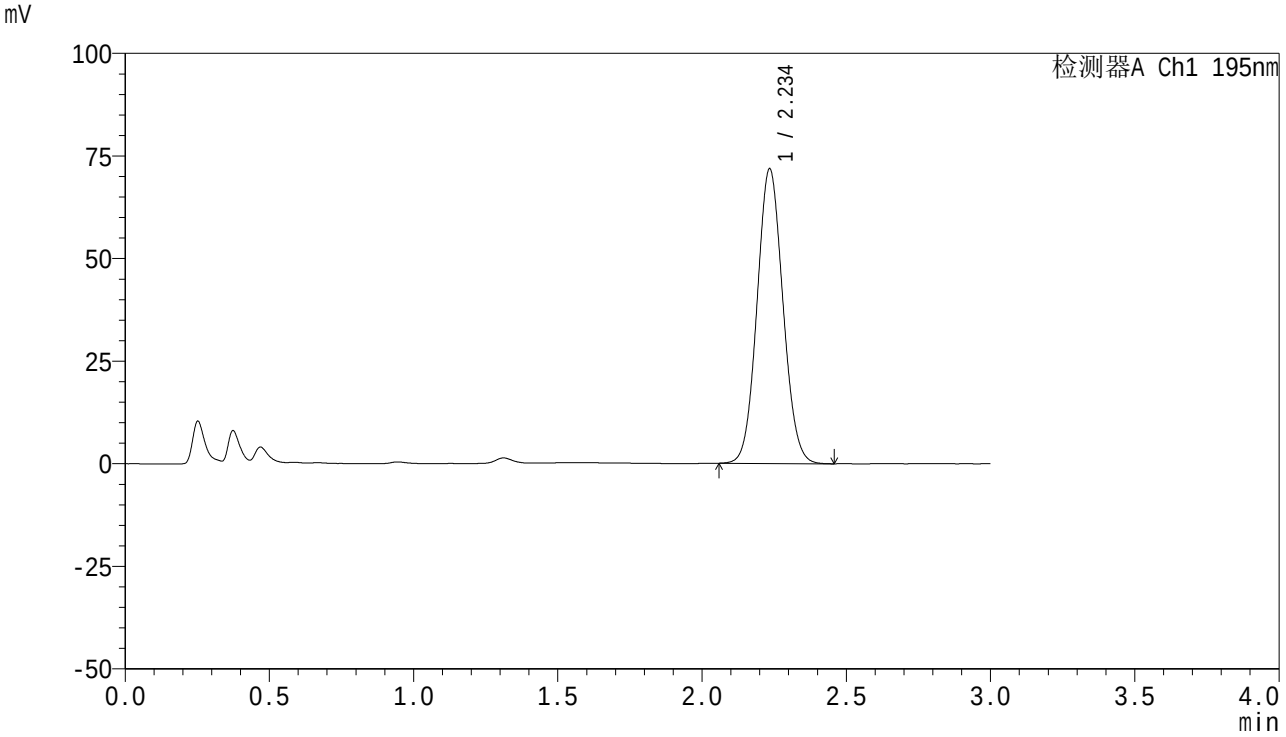
SHIMADZU LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm
数据文件名 : RC$QTL-486 - 7-60/7-2766-3 - cbzj-6000597p-js6y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$QTL-486 - QTL-486-FX256.lcm
批处理文件名: RC$QTL-486 - 20250729-rc-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 20 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/29 16:05:19
实验者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2025/07/30 08:28:00
处理者: xiexinhui
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	2.234	449015	100.000	71468	2941	1.073	--
总计		449015	100.000	71468			

图40 奥利司他胶囊溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-2-2

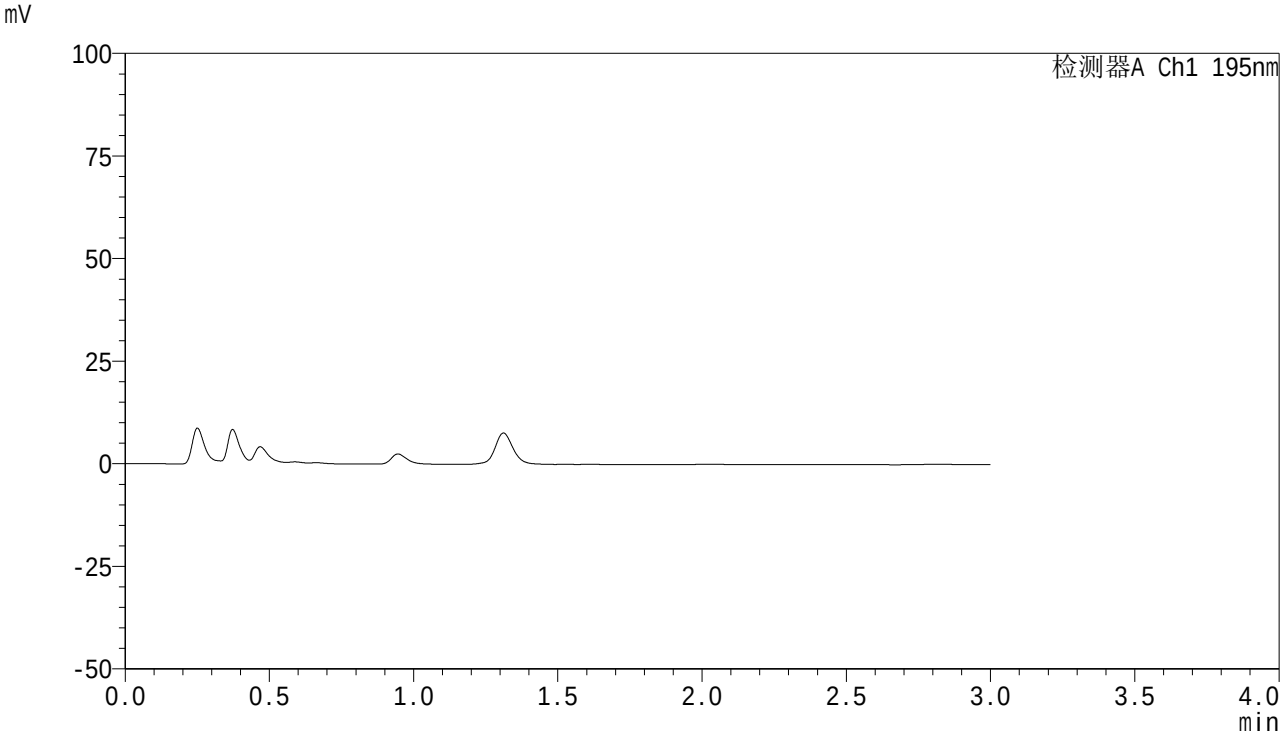
SHIMADZU LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm
数据文件名 : RC$QTL-486 - 7-60/7-2767-3 - cbzj-6000597p-zjtj6y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-rj.lcd
方法文件名 : RC$QTL-486 - QTL-486-FX256.lcm
批处理文件名: RC$QTL-486 - 20250729-rc-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-9
进样体积 : 20 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/29 16:08:42
实验者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2025/07/30 08:28:03
处理者: xiexinhui
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41 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
溶剂

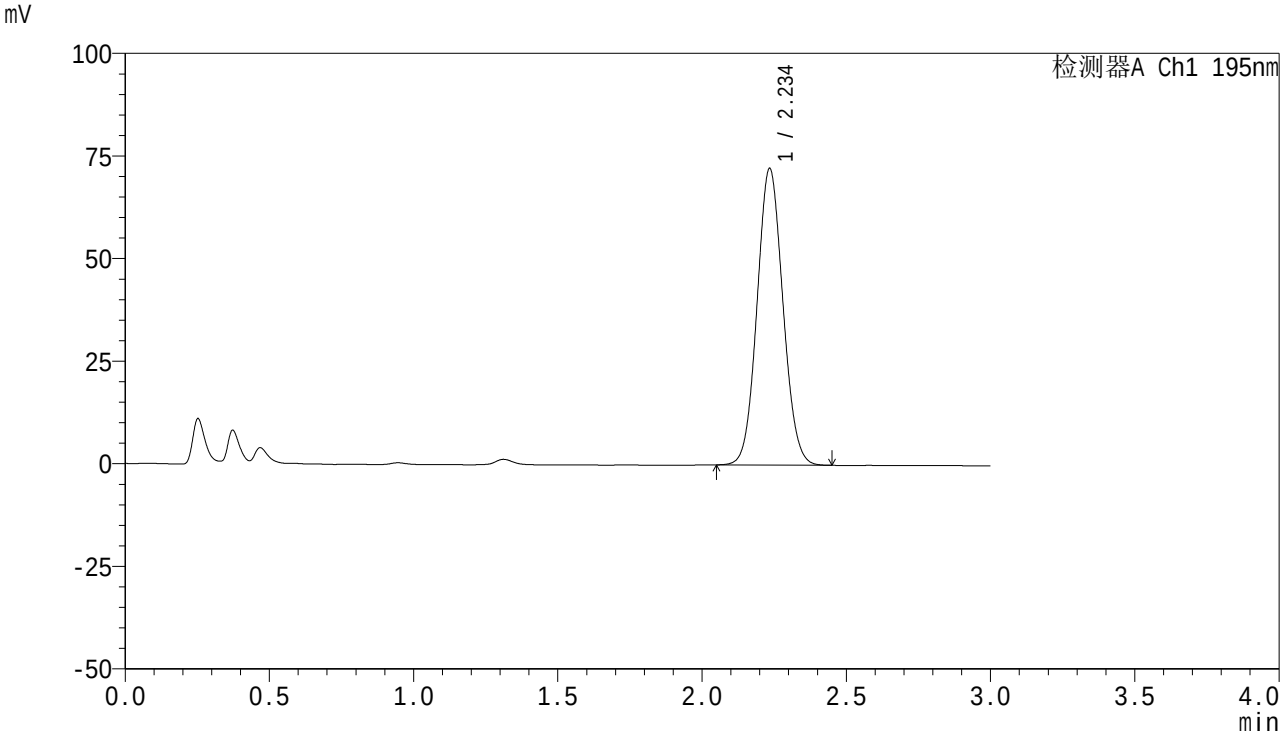
SHIMADZU LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm
数据文件名 : RC$QTL-486 - 7-60/7-2768-3 - cbzj-6000597p-zjtj6y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$QTL-486 - QTL-486-FX256.lcm
批处理文件名: RC$QTL-486 - 20250729-rc-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 20 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/29 16:12:05
实验者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2025/07/30 08:28:05
处理者: xiexinhui
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	2.234	451391	100.000	71938	2952	1.073	--
总计		451391	100.000	71938			

图42 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-1

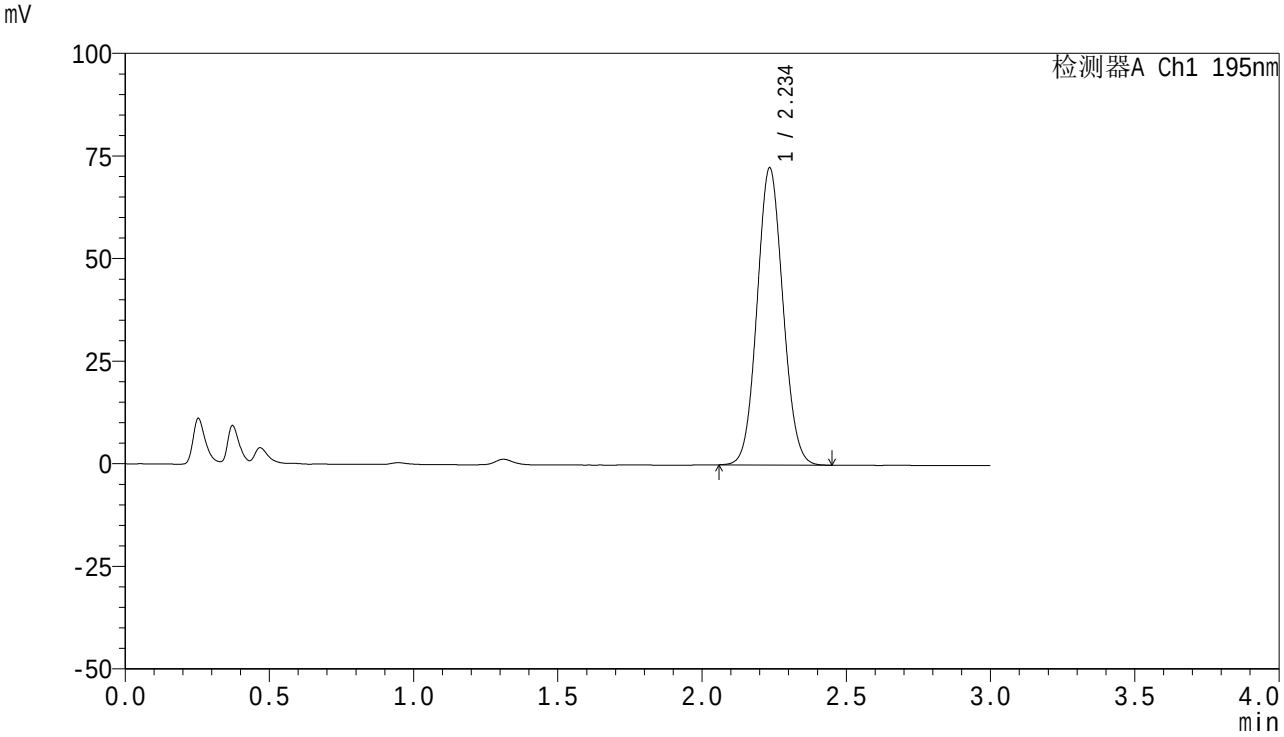
SHIMADZU LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm
数据文件名 : RC$QTL-486 - 7-60/7-2769-3 - cbzj-6000597p-zjtj6y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$QTL-486 - QTL-486-FX256.lcm
批处理文件名: RC$QTL-486 - 20250729-rc-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 20 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/29 16:15:28
实验者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2025/07/30 08:28:08
处理者: xiexinhui
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	2.234	452190	100.000	72093	2950	1.071	--
总计		452190	100.000	72093			

图43 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-2

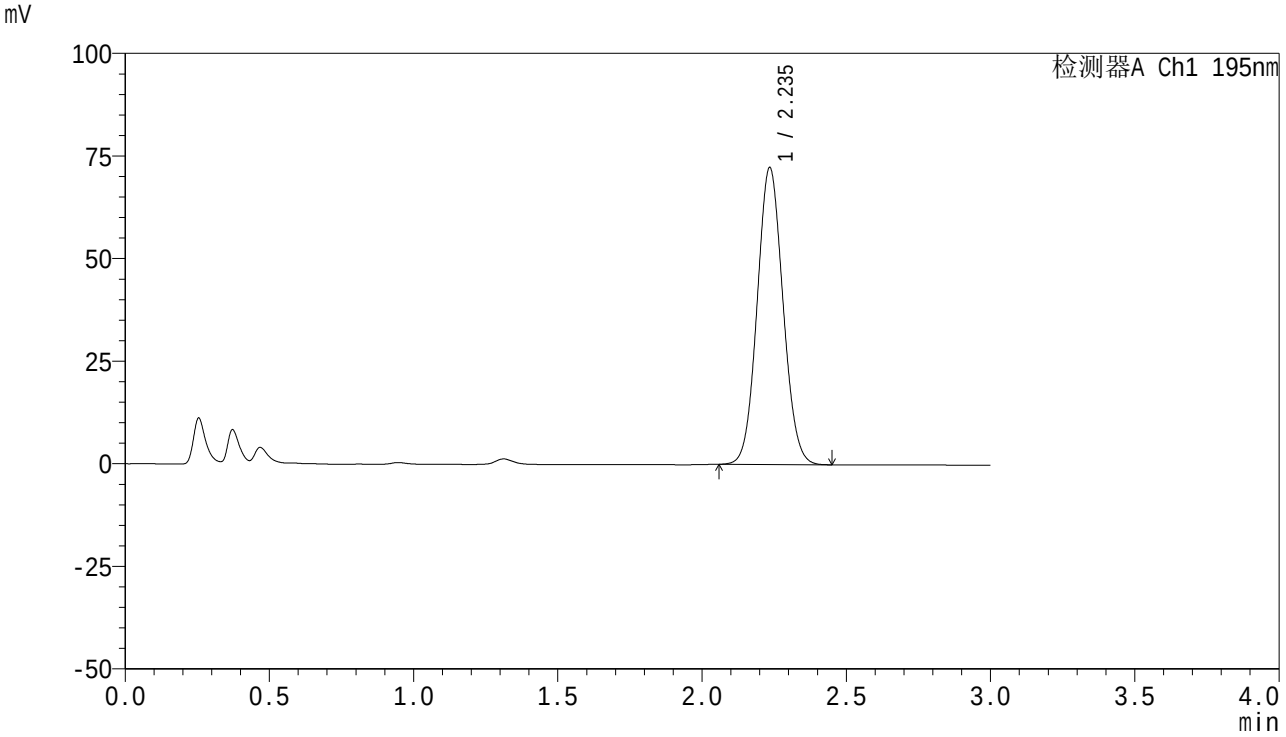
SHIMADZU LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm
数据文件名 : RC$QTL-486 - 7-60/7-2770-3 - cbzj-6000597p-zjtj6y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$QTL-486 - QTL-486-FX256.lcm
批处理文件名: RC$QTL-486 - 20250729-rc-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 20 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/29 16:18:51
实验者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2025/07/30 08:28:10
处理者: xiexinhui
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	2.235	451887	100.000	72080	2949	1.072	--
总计		451887	100.000	72080			

图44 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-3

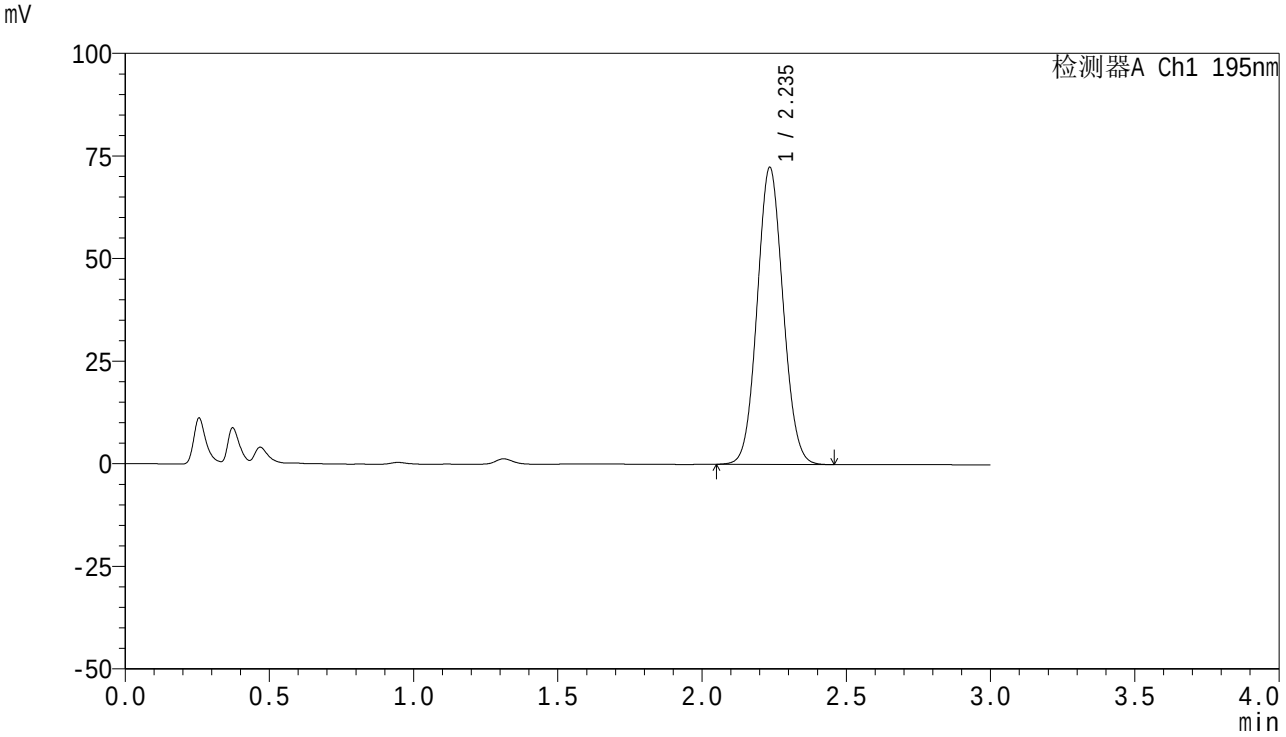
SHIMADZU LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm
数据文件名 : RC$QTL-486 - 7-60/7-2771-3 - cbzj-6000597p-zjtj6y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$QTL-486 - QTL-486-FX256.lcm
批处理文件名: RC$QTL-486 - 20250729-rc-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 20 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/29 16:22:14
实验者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2025/07/30 08:28:13
处理者: xiexinhui
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	2.235	452487	100.000	72136	2947	1.071	--
总计		452487	100.000	72136			

图45 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-4

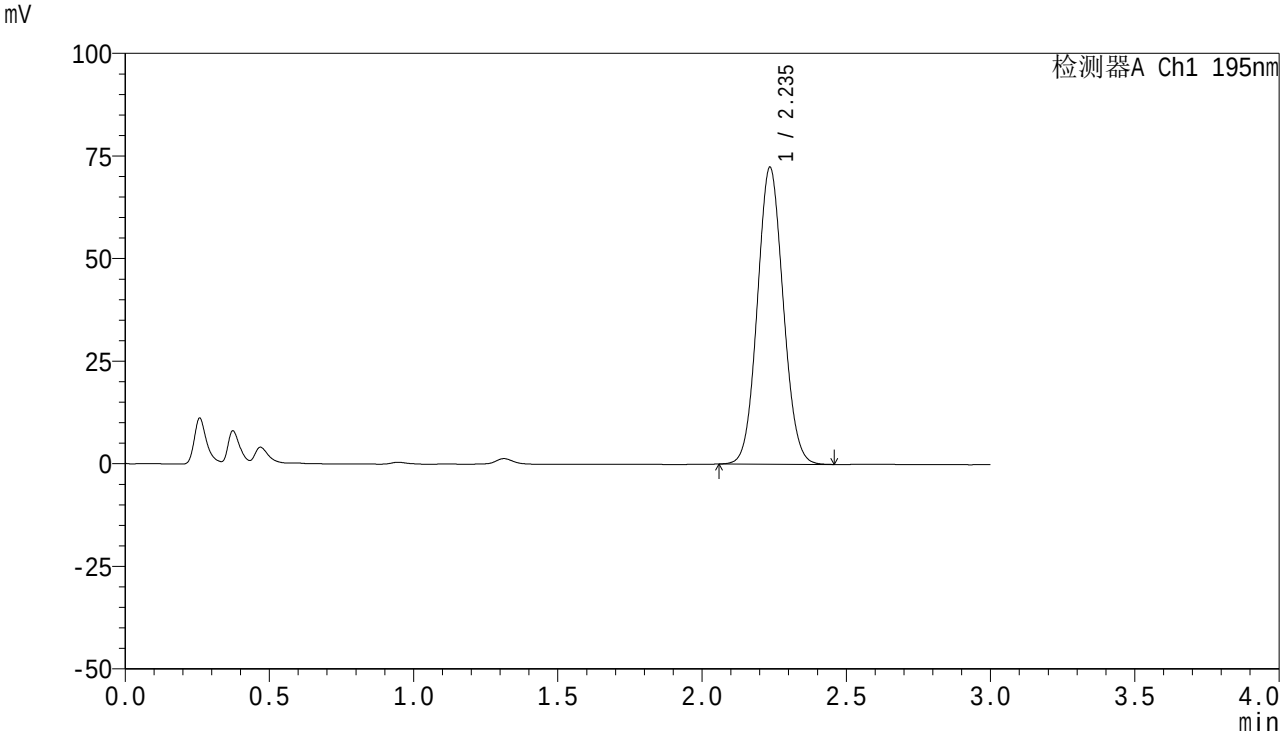
SHIMADZU LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm
数据文件名 : RC$QTL-486 - 7-60/7-2772-3 - cbzj-6000597p-zjtj6y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$QTL-486 - QTL-486-FX256.lcm
批处理文件名: RC$QTL-486 - 20250729-rc-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 20 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/29 16:25:36
实验者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2025/07/30 08:28:15
处理者: xiexinhui
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	2.235	452178	100.000	72187	2953	1.072	--
总计		452178	100.000	72187			

图46 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-1-5

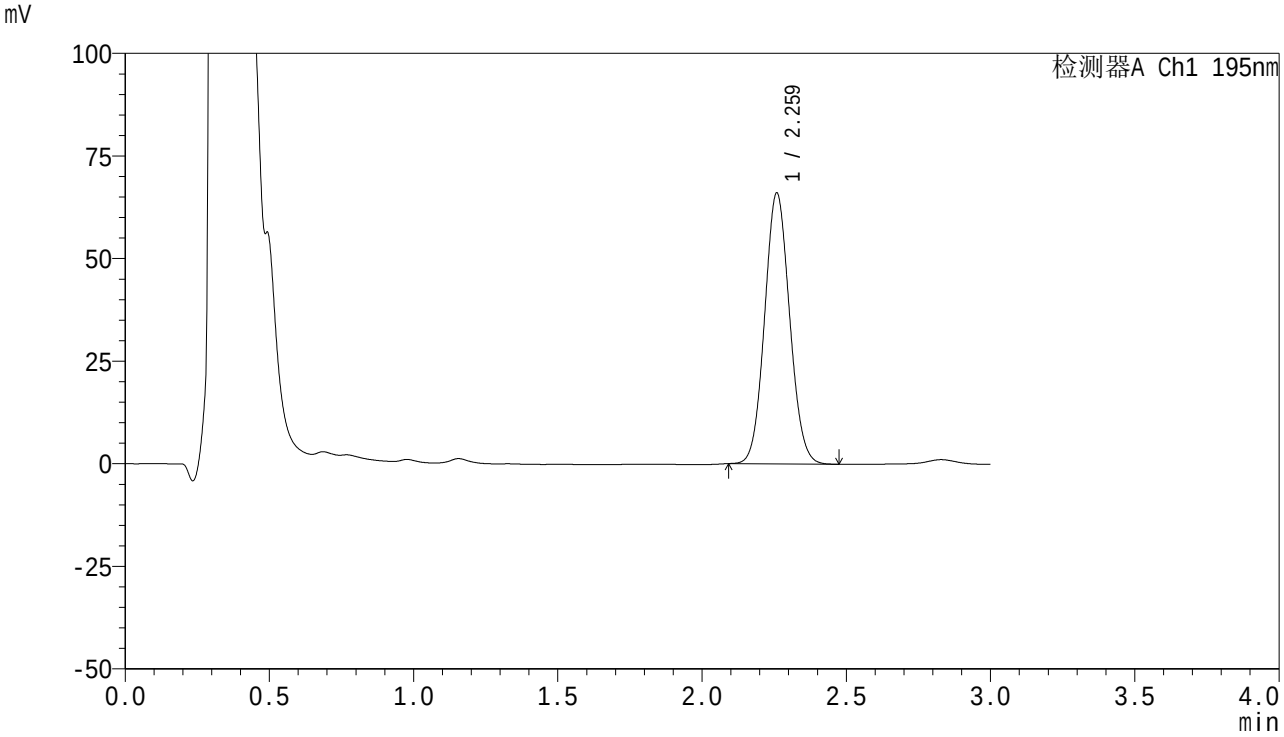
SHIMADZU LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm
数据文件名 : RC$QTL-486 - 7-60/7-2773-3 - cbzj-6000597p-zjtj6y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-1.lcd
方法文件名 : RC$QTL-486 - QTL-486-FX256.lcm
批处理文件名: RC$QTL-486 - 20250729-rc-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-1
进样体积 : 20 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/29 16:28:58
实验者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2025/07/30 08:28:18
处理者: xiexinhui
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	2.259	398561	100.000	65693	3224	1.075	--
总计		398561	100.000	65693			

图47 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂(6000597批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片1
供试品溶液-1

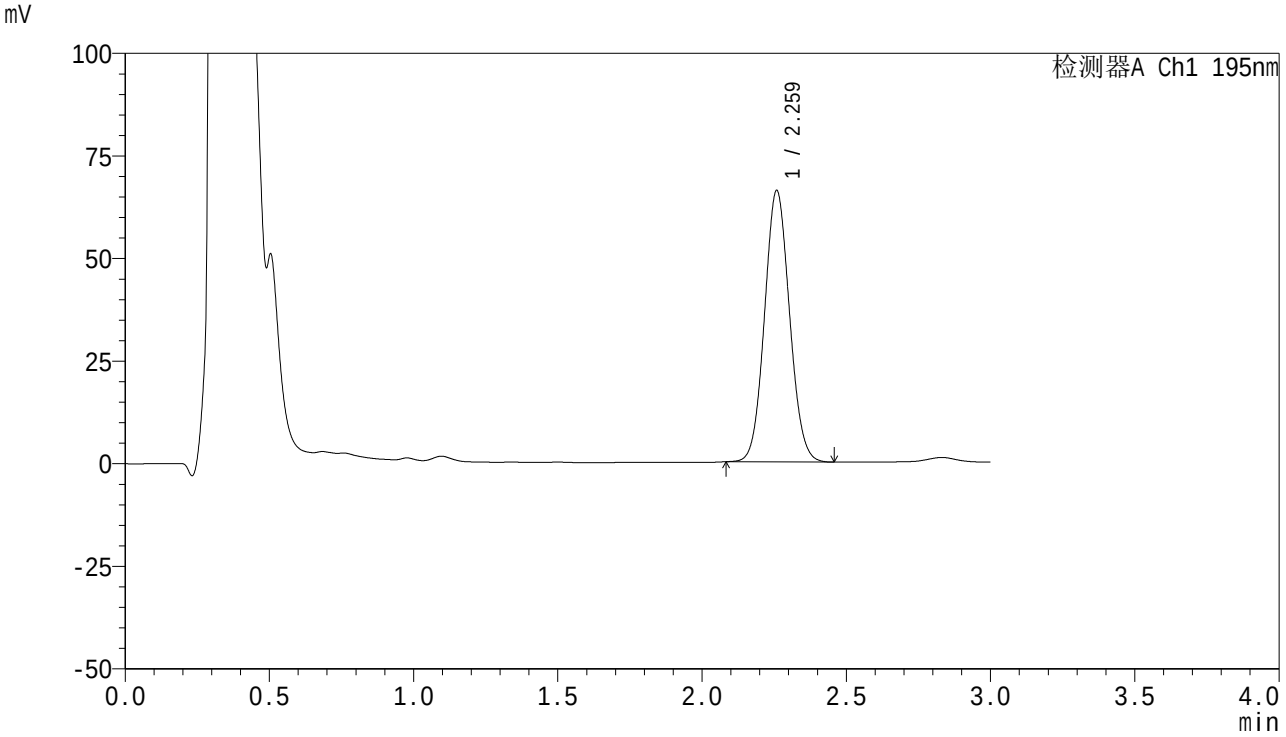
SHIMADZU LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm
数据文件名 : RC$QTL-486 - 7-60/7-2774-3 - cbzj-6000597p-zjtj6y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P1-2.lcd
方法文件名 : RC$QTL-486 - QTL-486-FX256.lcm
批处理文件名: RC$QTL-486 - 20250729-rc-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-1
进样体积 : 20 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/29 16:32:20
实验者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2025/07/30 08:28:21
处理者: xiexinhui
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	2.259	399538	100.000	65854	3223	1.073	--
总计		399538	100.000	65854			

图48 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂(6000597批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片1
供试品溶液-2

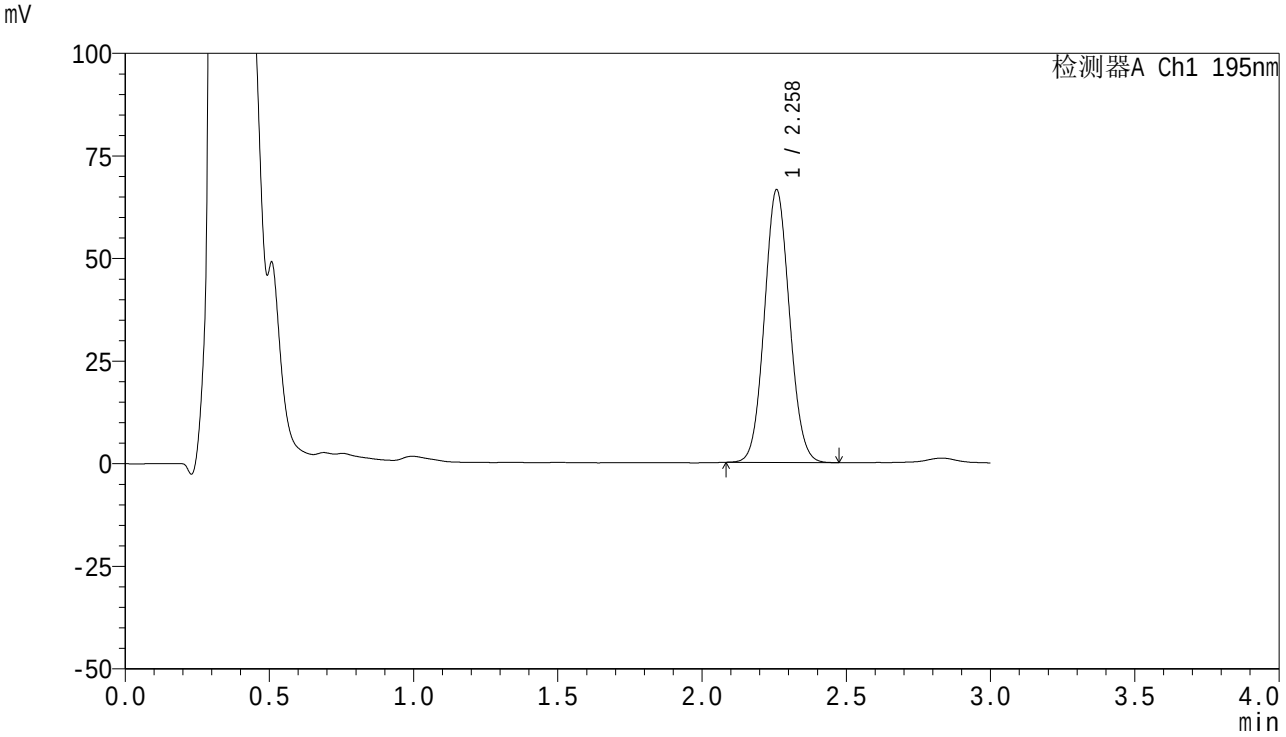
SHIMADZU LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm
数据文件名 : RC$QTL-486 - 7-60/7-2775-3 - cbzj-6000597p-zjtj6y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-1.lcd
方法文件名 : RC$QTL-486 - QTL-486-FX256.lcm
批处理文件名: RC$QTL-486 - 20250729-rc-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-10
进样体积 : 20 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/29 16:35:43
实验者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2025/07/30 08:28:23
处理者: xiexinhui
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	2.258	401945	100.000	66216	3213	1.072	--
总计		401945	100.000	66216			

图49 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂(6000597批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片2
供试品溶液-1

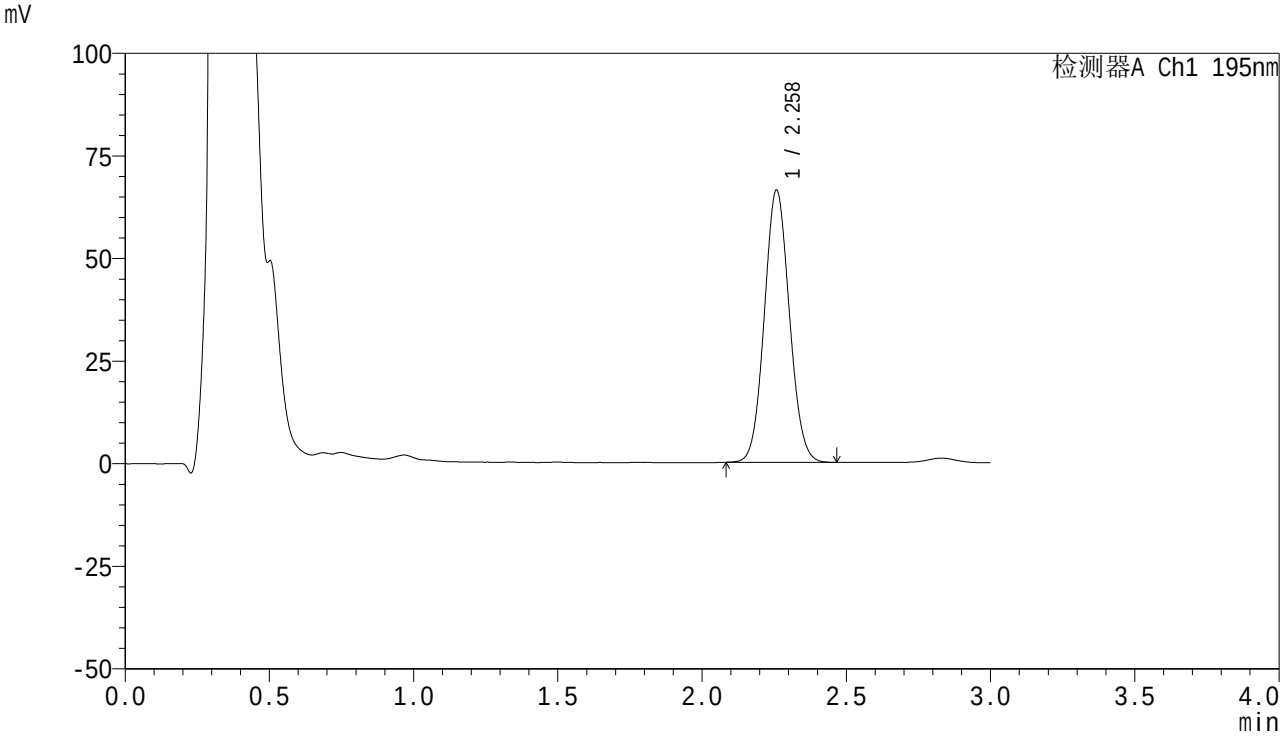
SHIMADZU LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm
数据文件名 : RC$QTL-486 - 7-60/7-2776-3 - cbzj-6000597p-zjtj6y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P2-2.lcd
方法文件名 : RC$QTL-486 - QTL-486-FX256.lcm
批处理文件名: RC$QTL-486 - 20250729-rc-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-10
进样体积 : 20 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/29 16:39:05
实验者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2025/07/30 08:28:26
处理者: xiexinhui
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	2.258	401808	100.000	66162	3206	1.073	--
总计		401808	100.000	66162			

图50 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂(6000597批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片2
供试品溶液-2

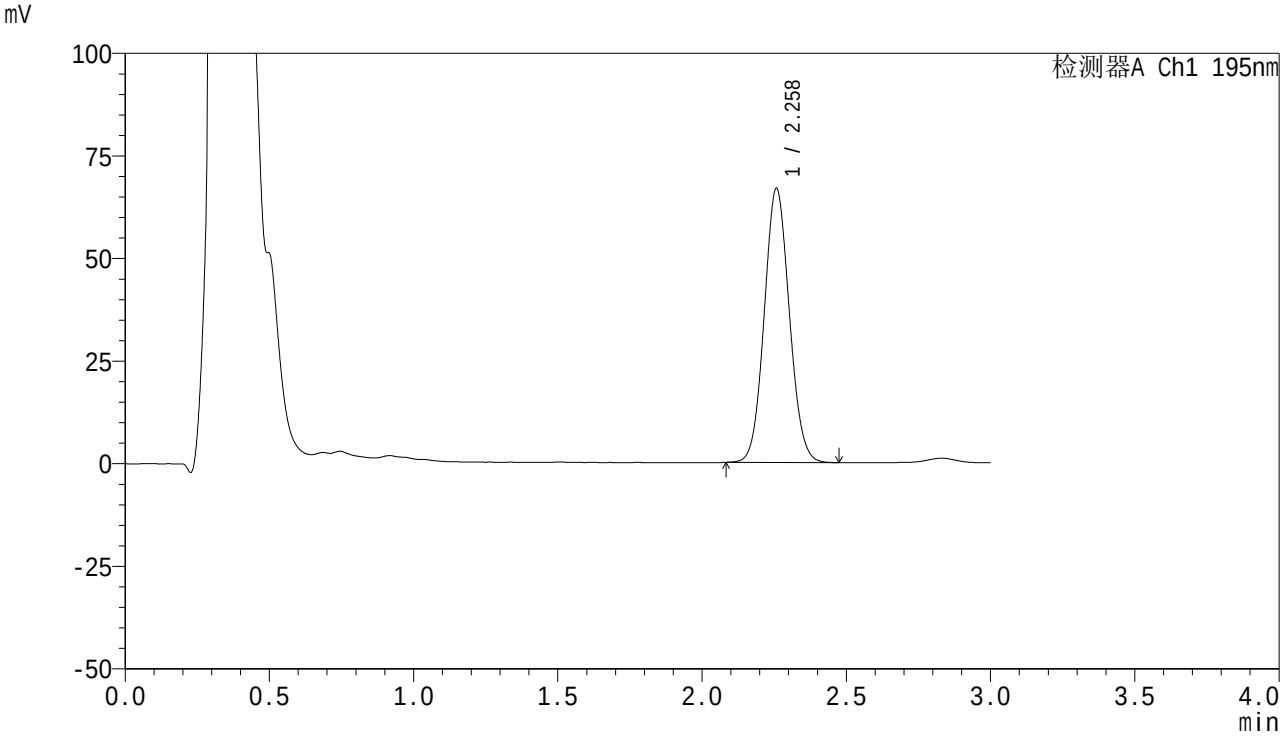
SHIMADZU LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm
数据文件名 : RC$QTL-486 - 7-60/7-2777-3 - cbzj-6000597p-zjtj6y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-1.lcd
方法文件名 : RC$QTL-486 - QTL-486-FX256.lcm
批处理文件名: RC$QTL-486 - 20250729-rc-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-19
进样体积 : 20 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/29 16:42:27
实验者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2025/07/30 08:28:28
处理者: xiexinhui
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	2.258	404729	100.000	66637	3200	1.074	--
总计		404729	100.000	66637			

图51 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂(6000597批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片3
供试品溶液-1

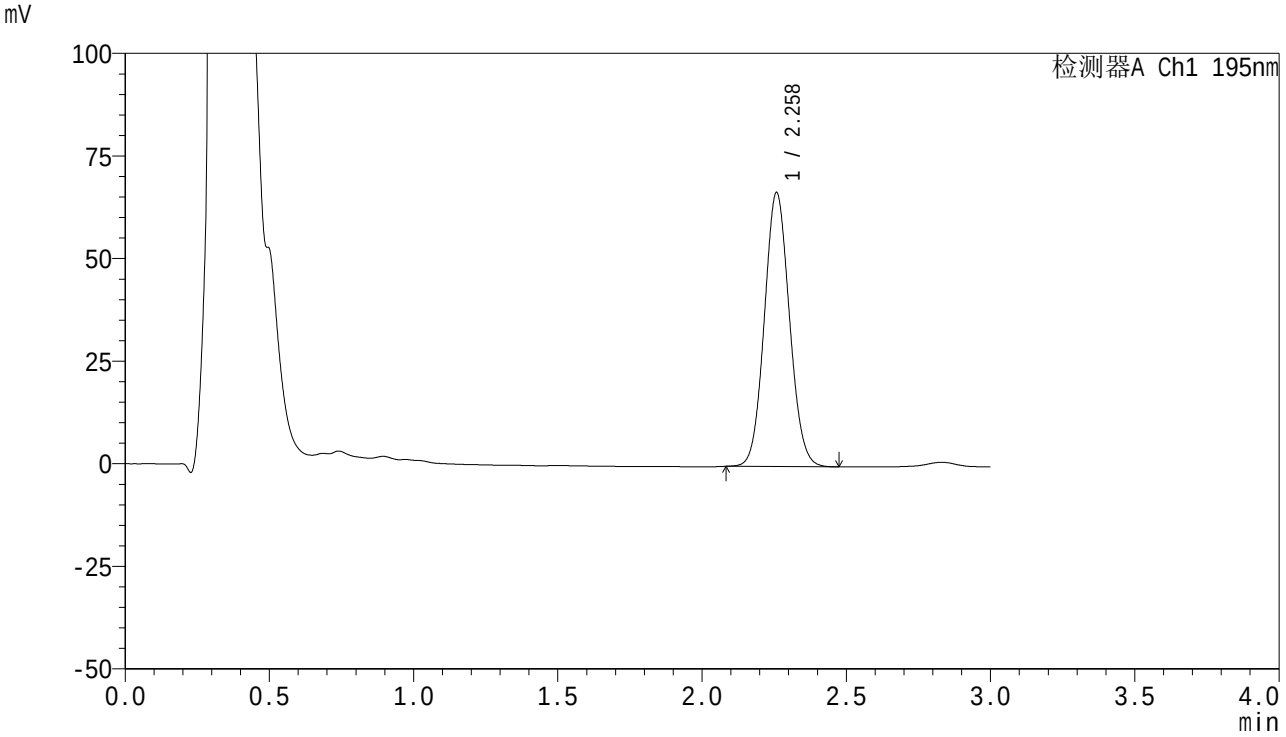
SHIMADZU LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm
数据文件名 : RC$QTL-486 - 7-60/7-2778-3 - cbzj-6000597p-zjtj6y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P3-2.lcd
方法文件名 : RC$QTL-486 - QTL-486-FX256.lcm
批处理文件名: RC$QTL-486 - 20250729-rc-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-19
进样体积 : 20 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/29 16:45:49
实验者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2025/07/30 08:28:31
处理者: xiexinhui
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	2.258	404745	100.000	66569	3202	1.077	--
总计		404745	100.000	66569			

图52 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂(6000597批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片3
供试品溶液-2

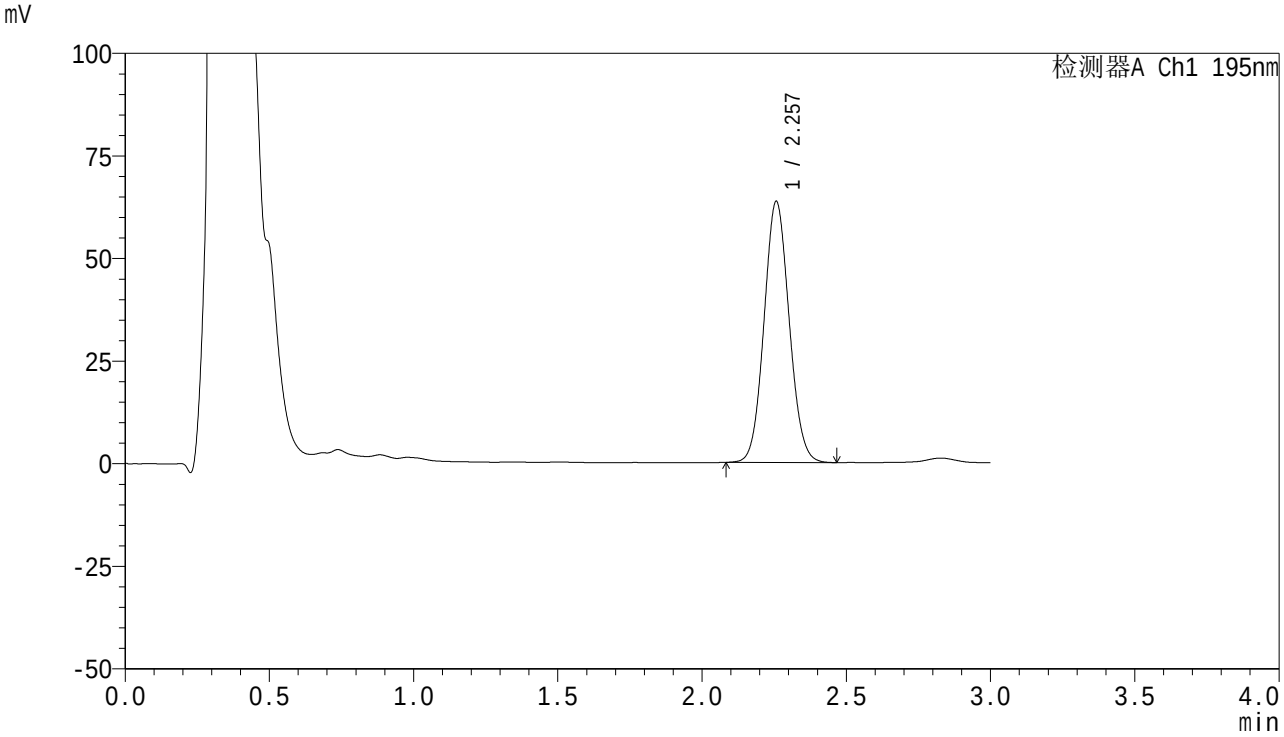
SHIMADZU LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm
数据文件名 : RC$QTL-486 - 7-60/7-2779-3 - cbzj-6000597p-zjtj6y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-1.lcd
方法文件名 : RC$QTL-486 - QTL-486-FX256.lcm
批处理文件名: RC$QTL-486 - 20250729-rc-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-28
进样体积 : 20 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/29 16:49:11
实验者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2025/07/30 08:28:33
处理者: xiexinhui
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	2.257	385933	100.000	63533	3196	1.075	--
总计		385933	100.000	63533			

图53 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂(6000597批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片4
供试品溶液-1

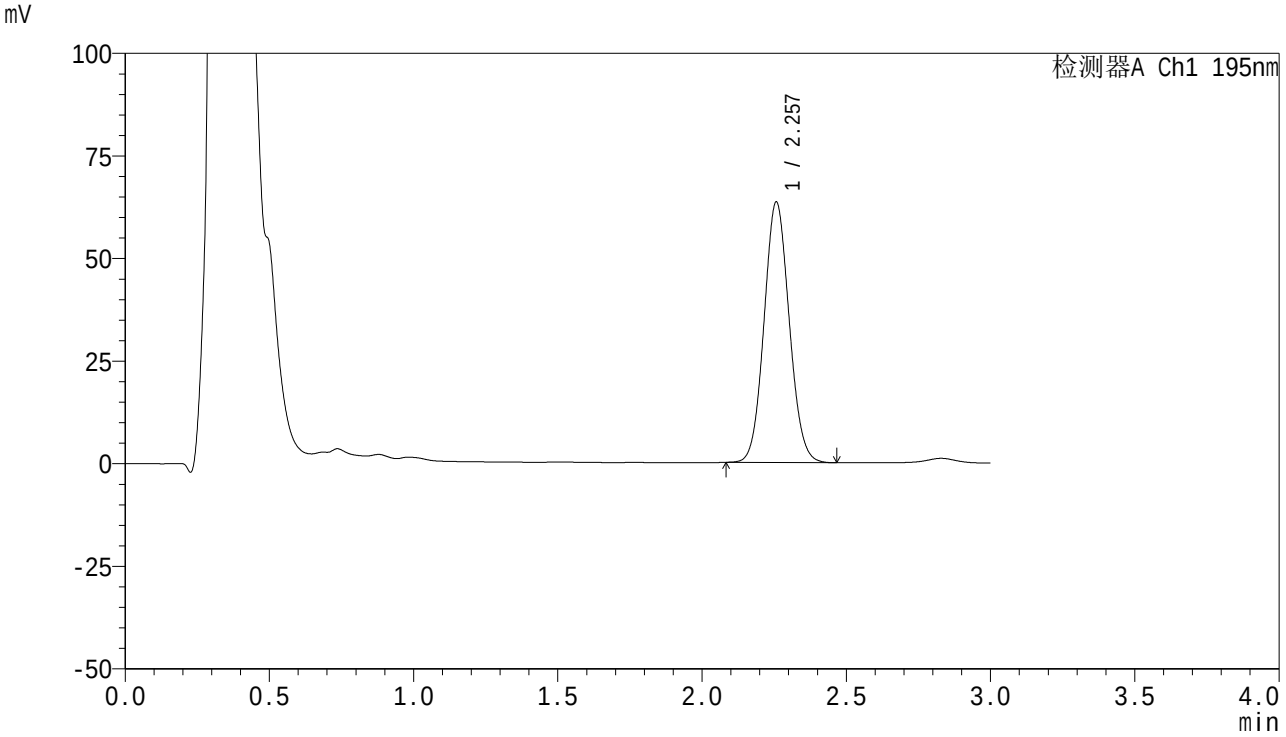
SHIMADZU LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm
数据文件名 : RC$QTL-486 - 7-60/7-2780-3 - cbzj-6000597p-zjtj6y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P4-2.lcd
方法文件名 : RC$QTL-486 - QTL-486-FX256.lcm
批处理文件名: RC$QTL-486 - 20250729-rc-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-28
进样体积 : 20 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/29 16:52:33
实验者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2025/07/30 08:28:36
处理者: xiexinhui
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	2.257	385675	100.000	63430	3187	1.078	--
总计		385675	100.000	63430			

图54 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂(6000597批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片4
供试品溶液-2

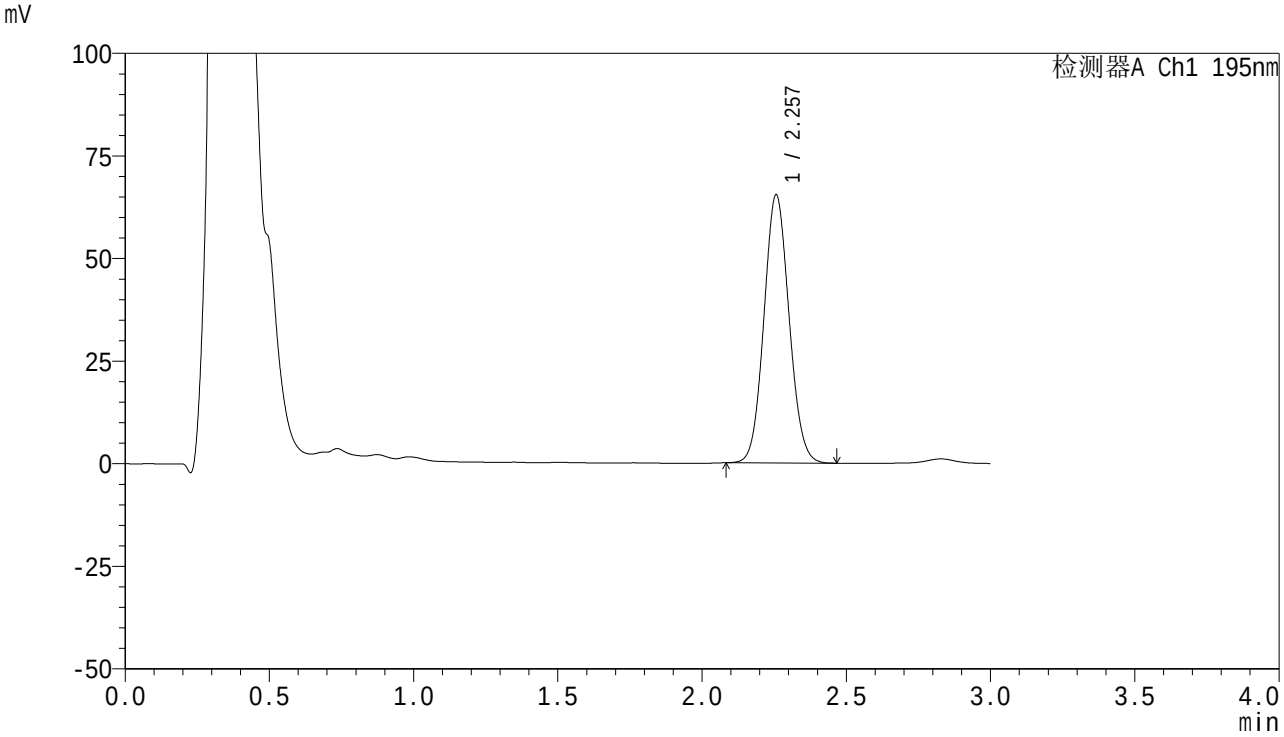
SHIMADZU LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm
数据文件名 : RC$QTL-486 - 7-60/7-2781-3 - cbzj-6000597p-zjtj6y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-1.lcd
方法文件名 : RC$QTL-486 - QTL-486-FX256.lcm
批处理文件名: RC$QTL-486 - 20250729-rc-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-37
进样体积 : 20 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/29 16:55:55
实验者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2025/07/30 08:28:38
处理者: xiexinhui
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	2.257	396797	100.000	65285	3181	1.078	--
总计		396797	100.000	65285			

图55 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂(6000597批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片5
供试品溶液-1

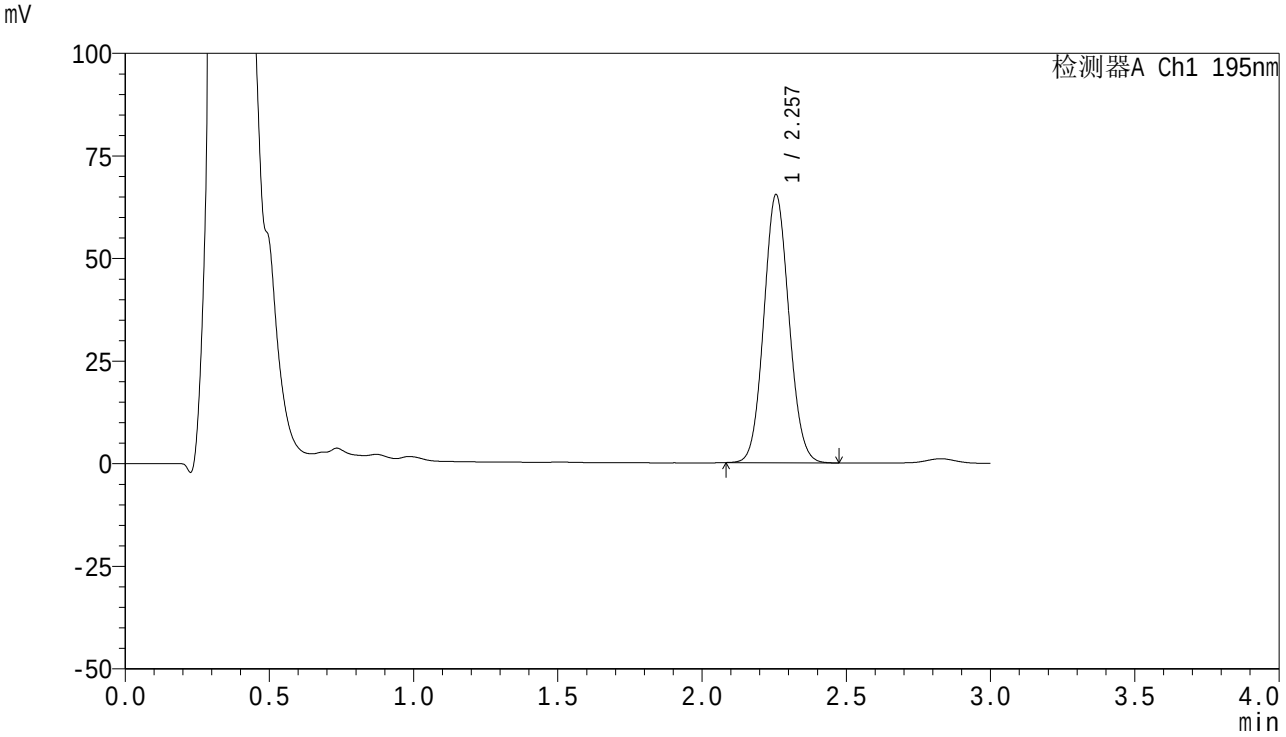
SHIMADZU LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm
数据文件名 : RC$QTL-486 - 7-60/7-2782-3 - cbzj-6000597p-zjtj6y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P5-2.lcd
方法文件名 : RC$QTL-486 - QTL-486-FX256.lcm
批处理文件名: RC$QTL-486 - 20250729-rc-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-37
进样体积 : 20 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/29 16:59:18
实验者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2025/07/30 08:28:41
处理者: xiexinhui
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	2.257	397038	100.000	65320	3180	1.079	--
总计		397038	100.000	65320			

图56 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂(6000597批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片5
供试品溶液-2

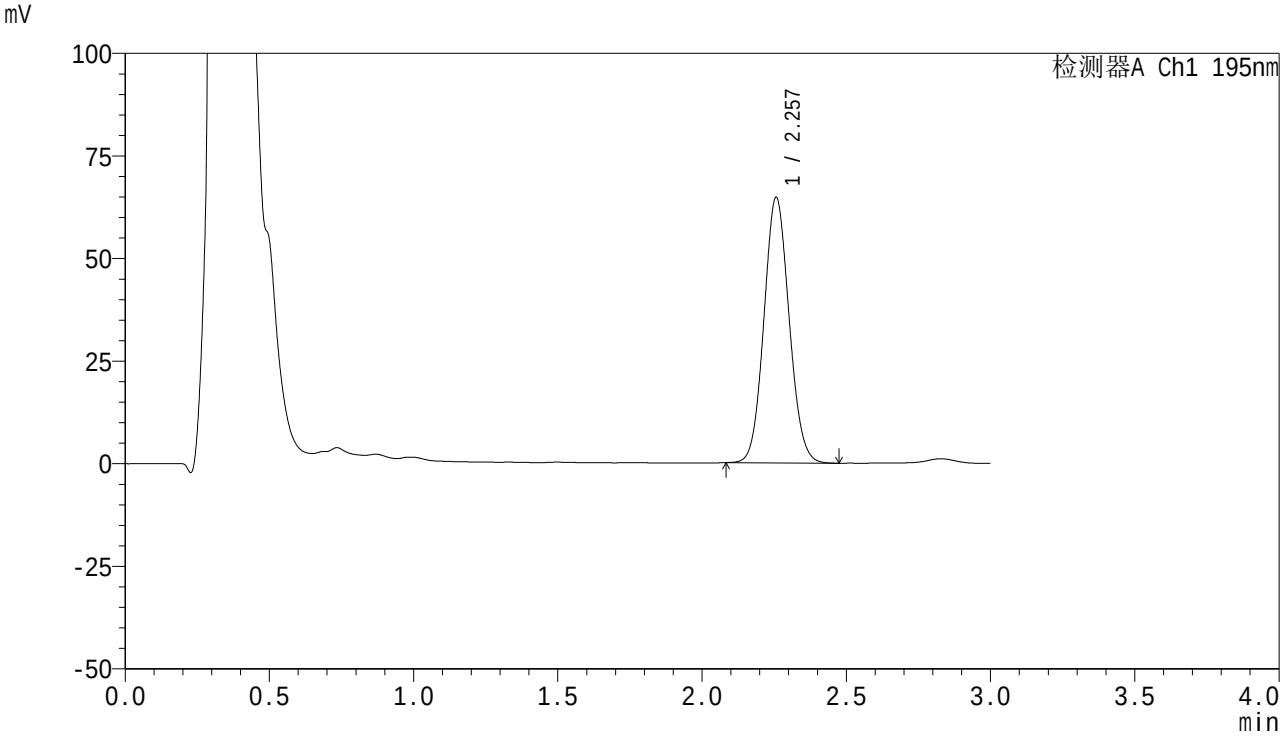
SHIMADZU LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm
数据文件名 : RC$QTL-486 - 7-60/7-2783-3 - cbzj-6000597p-zjtj6y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-1.lcd
方法文件名 : RC$QTL-486 - QTL-486-FX256.lcm
批处理文件名: RC$QTL-486 - 20250729-rc-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-46
进样体积 : 20 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/29 17:02:41
实验者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2025/07/30 08:28:43
处理者: xiexinhui
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	2.257	393481	100.000	64666	3177	1.081	--
总计		393481	100.000	64666			

图57 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂(6000597批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片6
供试品溶液-1

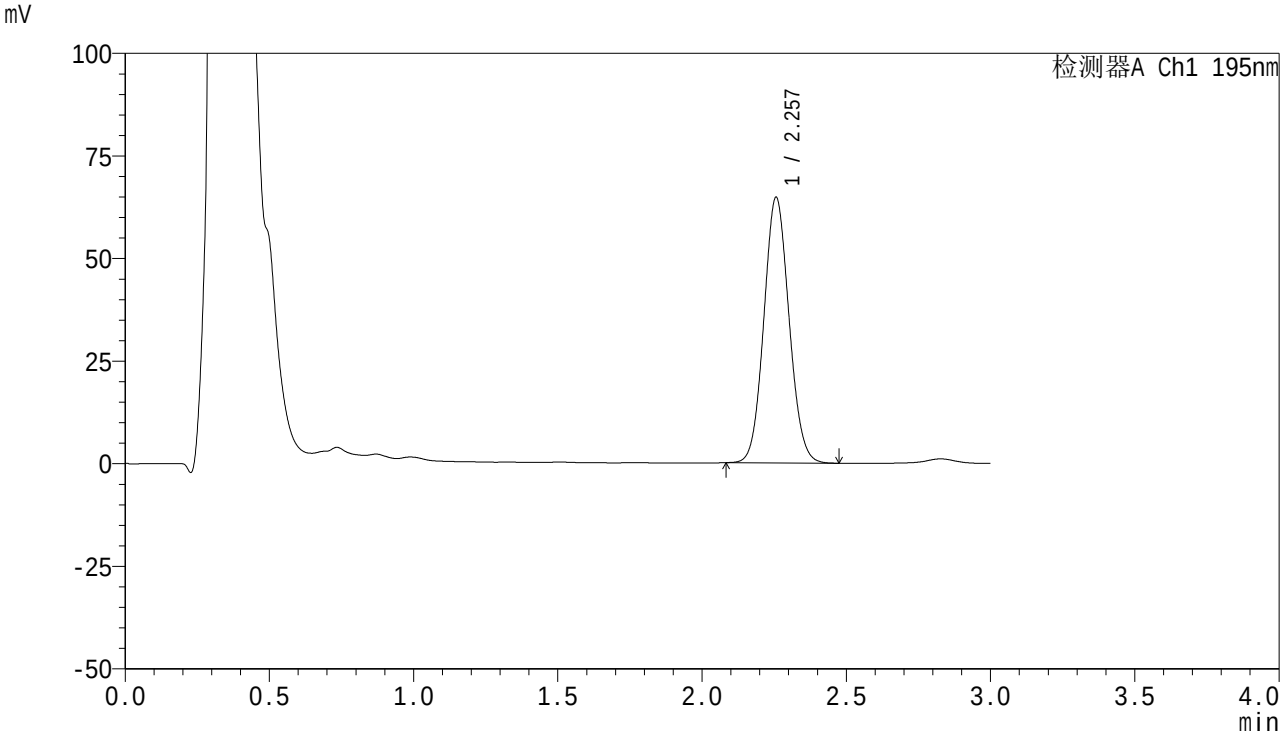
SHIMADZU LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm
数据文件名 : RC$QTL-486 - 7-60/7-2784-3 - cbzj-6000597p-zjtj6y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-P6-2.lcd
方法文件名 : RC$QTL-486 - QTL-486-FX256.lcm
批处理文件名: RC$QTL-486 - 20250729-rc-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-46
进样体积 : 20 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/29 17:06:03
实验者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2025/07/30 08:28:46
处理者: xiexinhui
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	2.257	393392	100.000	64696	3180	1.080	--
总计		393392	100.000	64696			

图58 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂(6000597批)(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质-片6
供试品溶液-2

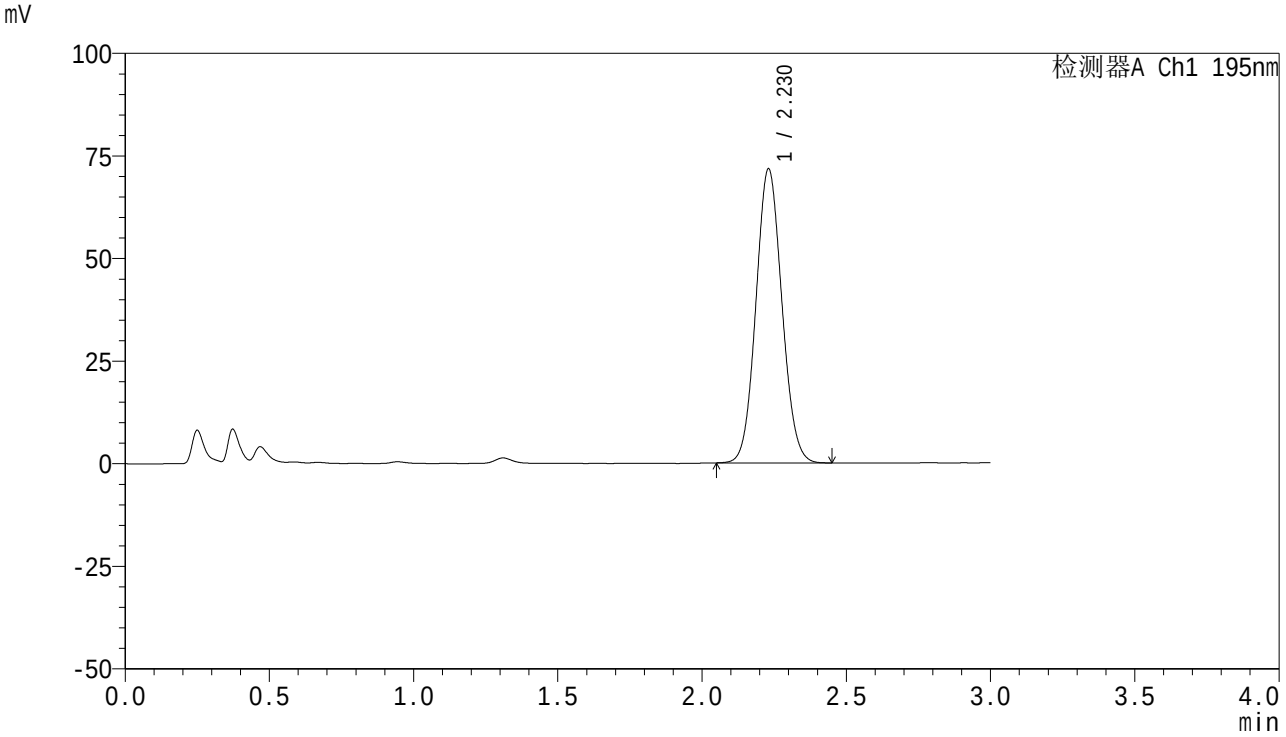
SHIMADZU LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm
数据文件名 : RC$QTL-486 - 7-60/7-2785-3 - cbzj-6000597p-zjtj6y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$QTL-486 - QTL-486-FX256.lcm
批处理文件名: RC$QTL-486 - 20250729-rc-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 20 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/29 17:09:25
实验者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2025/07/30 08:28:49
处理者: xiexinhui
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	2.230	449411	100.000	71703	2916	1.077	--
总计		449411	100.000	71703			

图59 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-2-1

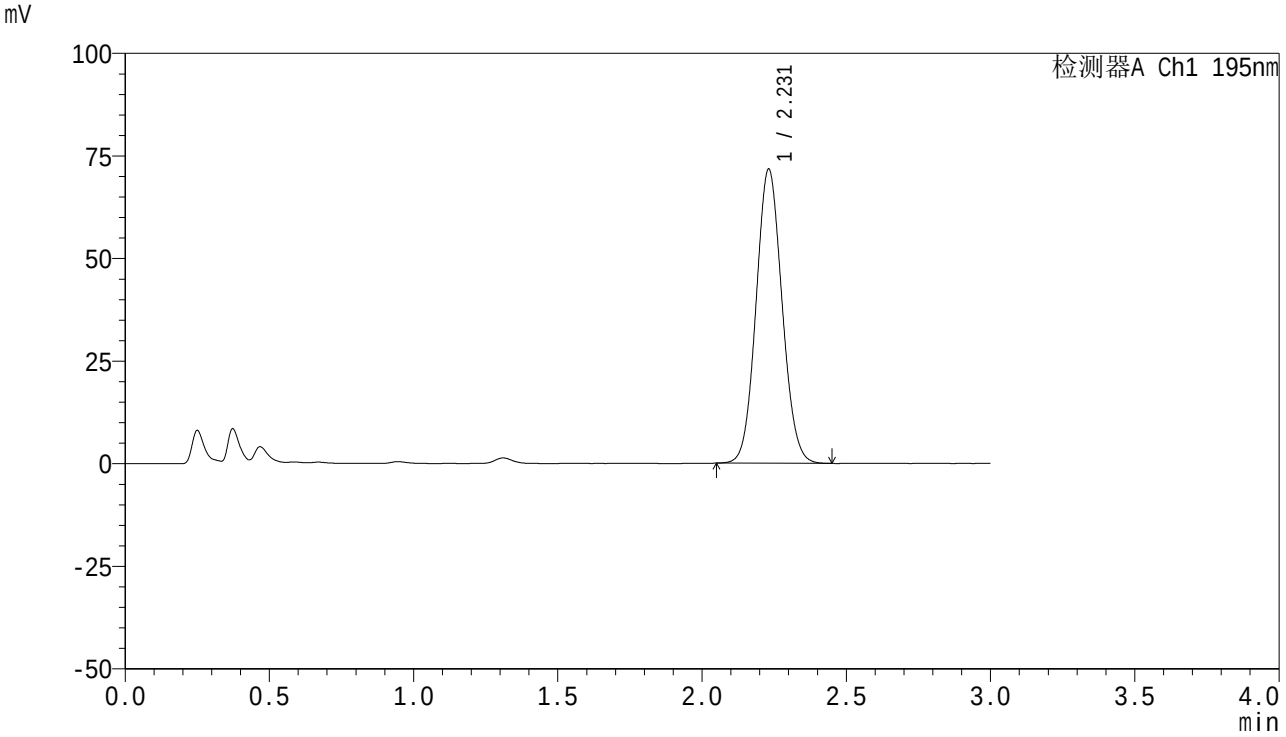
SHIMADZU LabSolutions

QTL-486

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 195nm
数据文件名 : RC$QTL-486 - 7-60/7-2786-3 - cbzj-6000597p-zjtj6y-60mg-rcd-pH6.0+3sdsjz-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$QTL-486 - QTL-486-FX256.lcm
批处理文件名: RC$QTL-486 - 20250729-rc-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 20 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/29 17:12:48
实验者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2025/07/30 08:28:51
处理者: xiexinhui
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	2.231	449989	100.000	71667	2913	1.078	--
总计		449989	100.000	71667			

图60 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂(60mg规格)-pH6.0(内含3%SDS)介质
对照品溶液-2-2