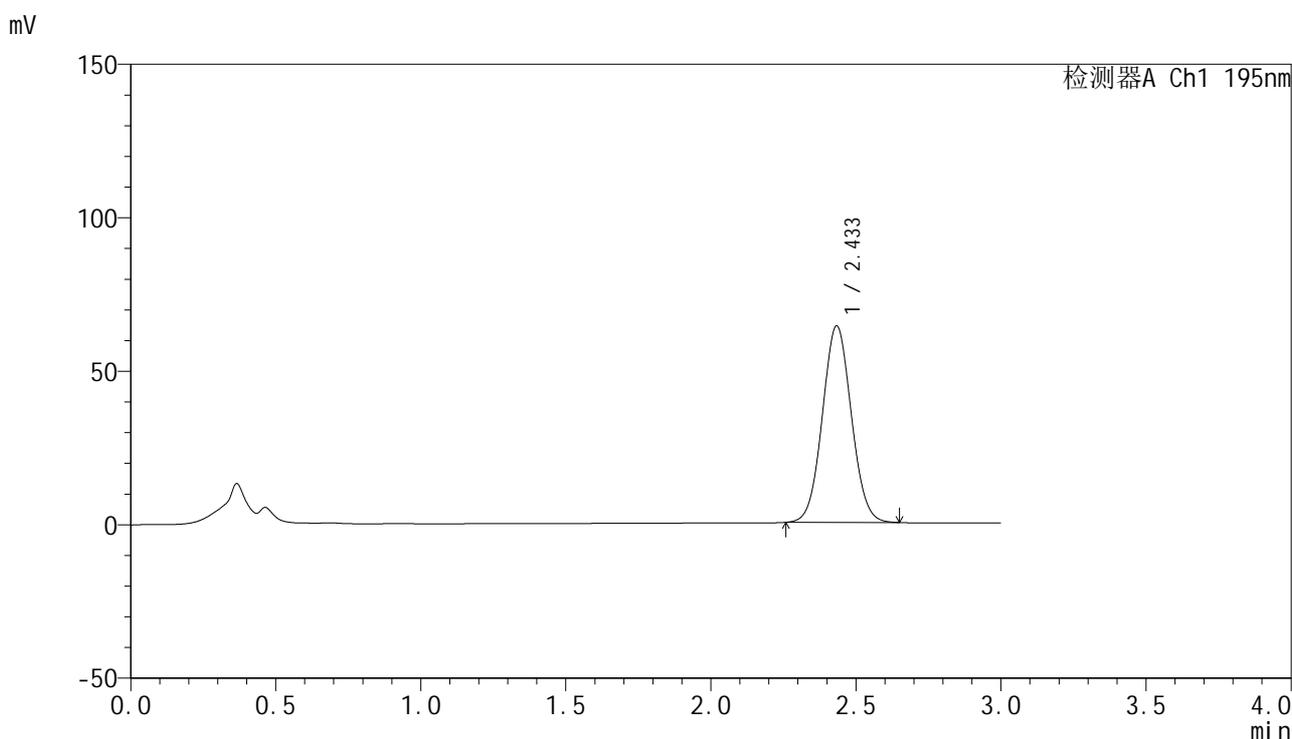




<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-245/26-2517-2 - cbzj-12y-60mg-rcd-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20260116-rc-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/01/16 16:02:22	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/01/19 14:20:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

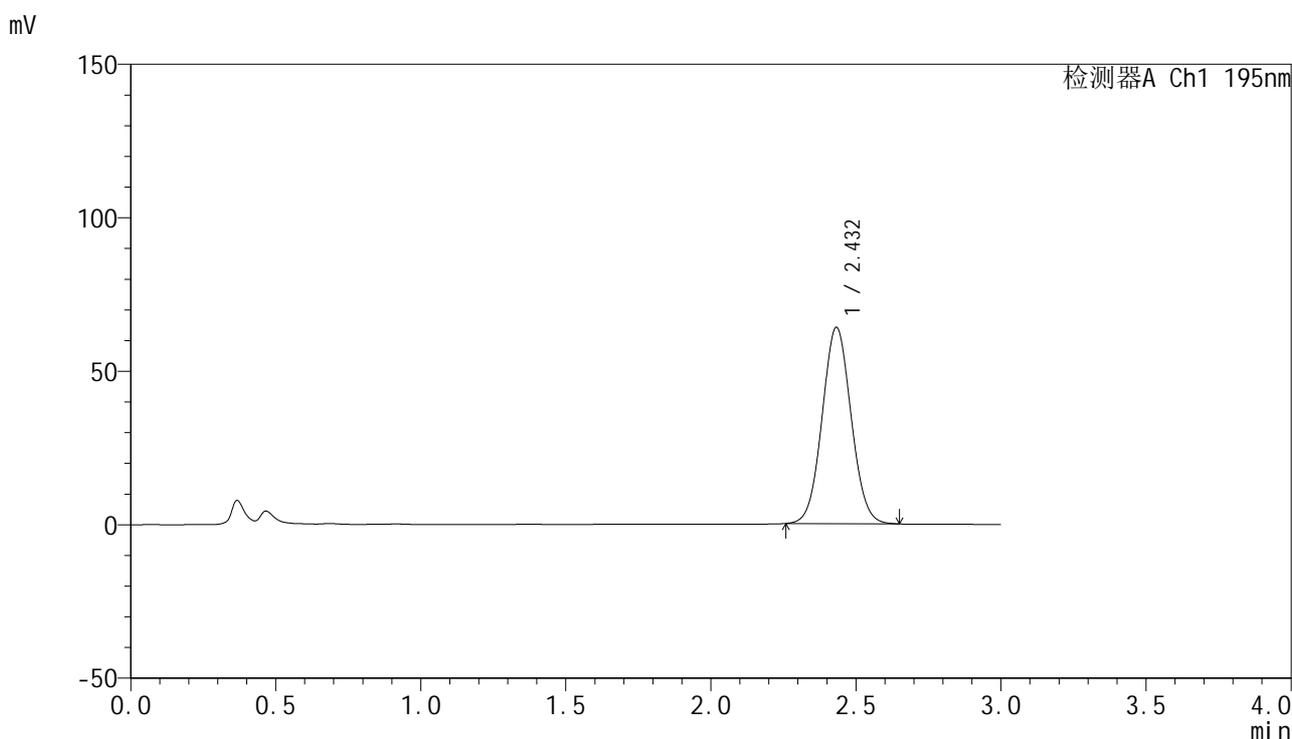
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	444218	100.000	63893	2842	1.054	--
总计		444218	100.000	63893			

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

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-245/26-2518-2 - cbzj-12y-60mg-rcd-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20260116-rc-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/01/16 16:05:44	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/01/19 14:20:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

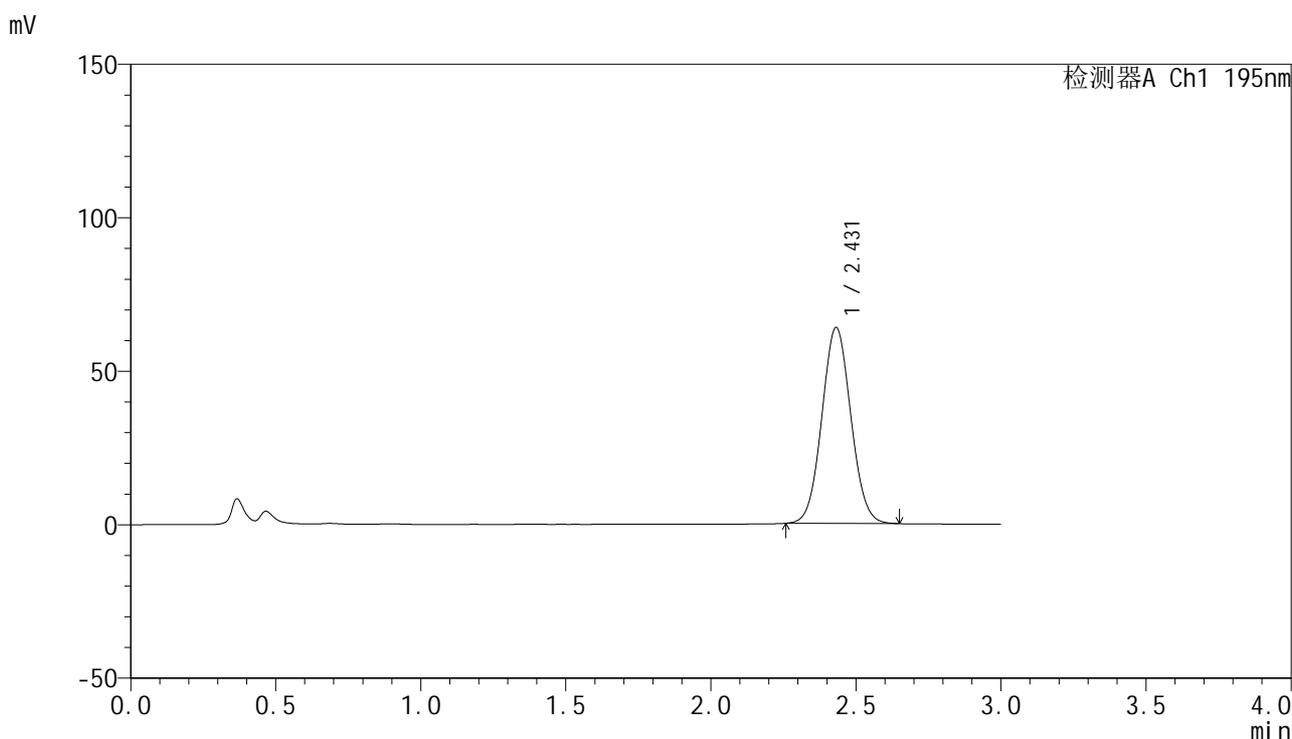
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	443914	100.000	63891	2831	1.054	--
总计		443914	100.000	63891			

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

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-245/26-2519-2 - cbzj-12y-60mg-rcd-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20260116-rc-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/01/16 16:09:07	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/01/19 14:20:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

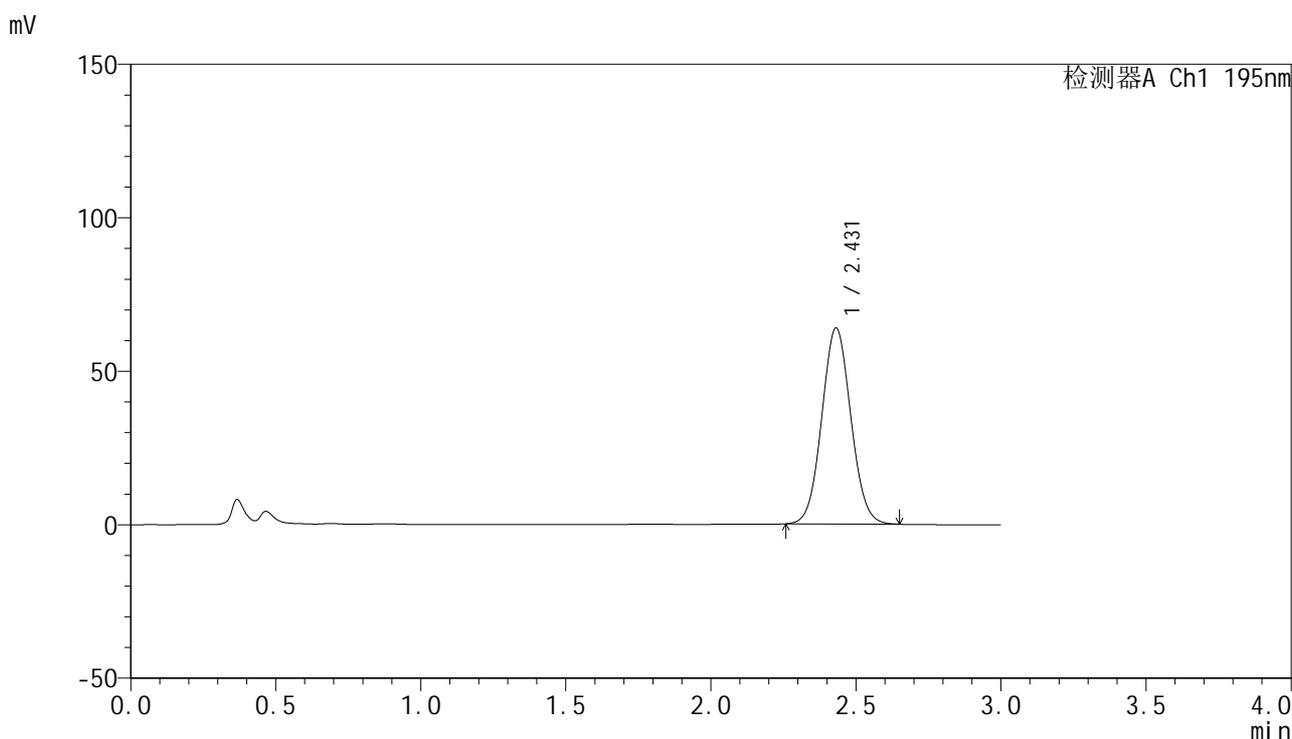
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	443221	100.000	63863	2832	1.058	--
总计		443221	100.000	63863			

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

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-245/26-2520-2 - cbzj-12y-60mg-rcd-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20260116-rc-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/01/16 16:12:31	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/01/19 14:21:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

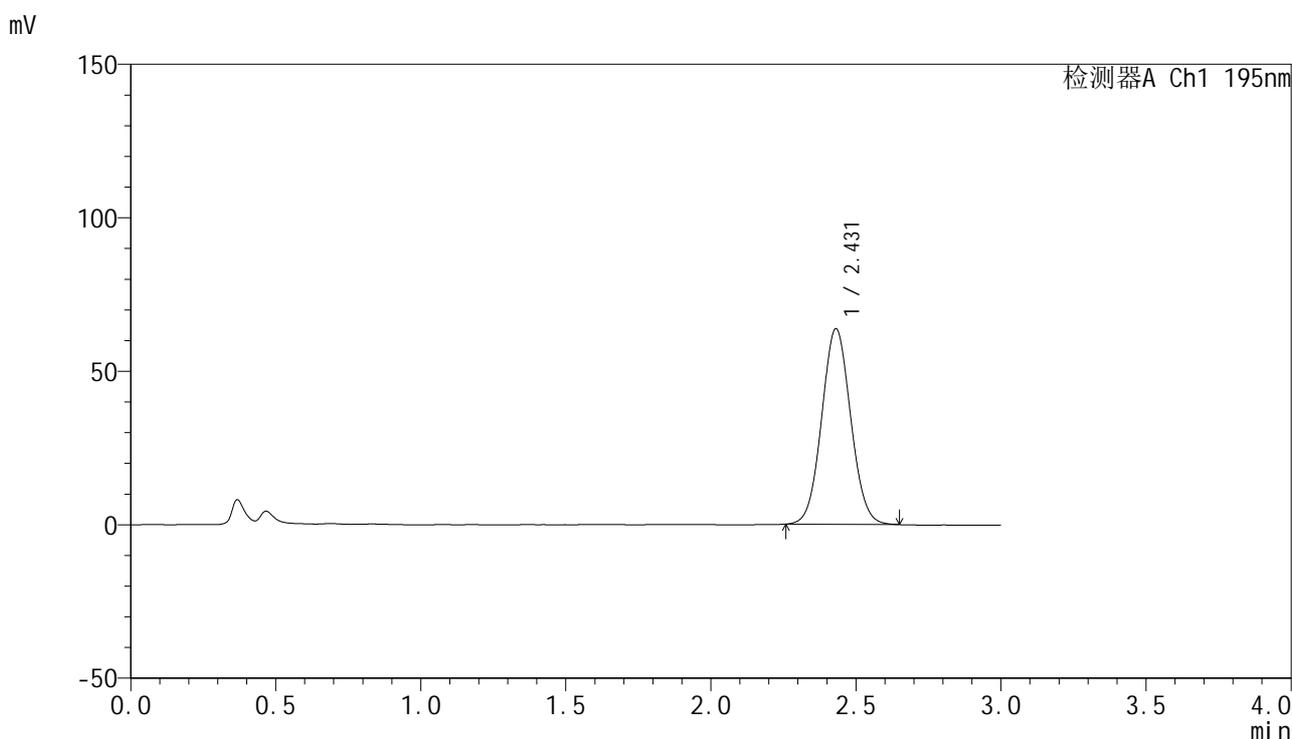
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	443932	100.000	63863	2823	1.061	--
总计		443932	100.000	63863			

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

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-245/26-2521-2 - cbzj-12y-60mg-rcd-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20260116-rc-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/01/16 16:15:54	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/01/19 14:21:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	442576	100.000	63749	2825	1.057	--
总计		442576	100.000	63749			

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

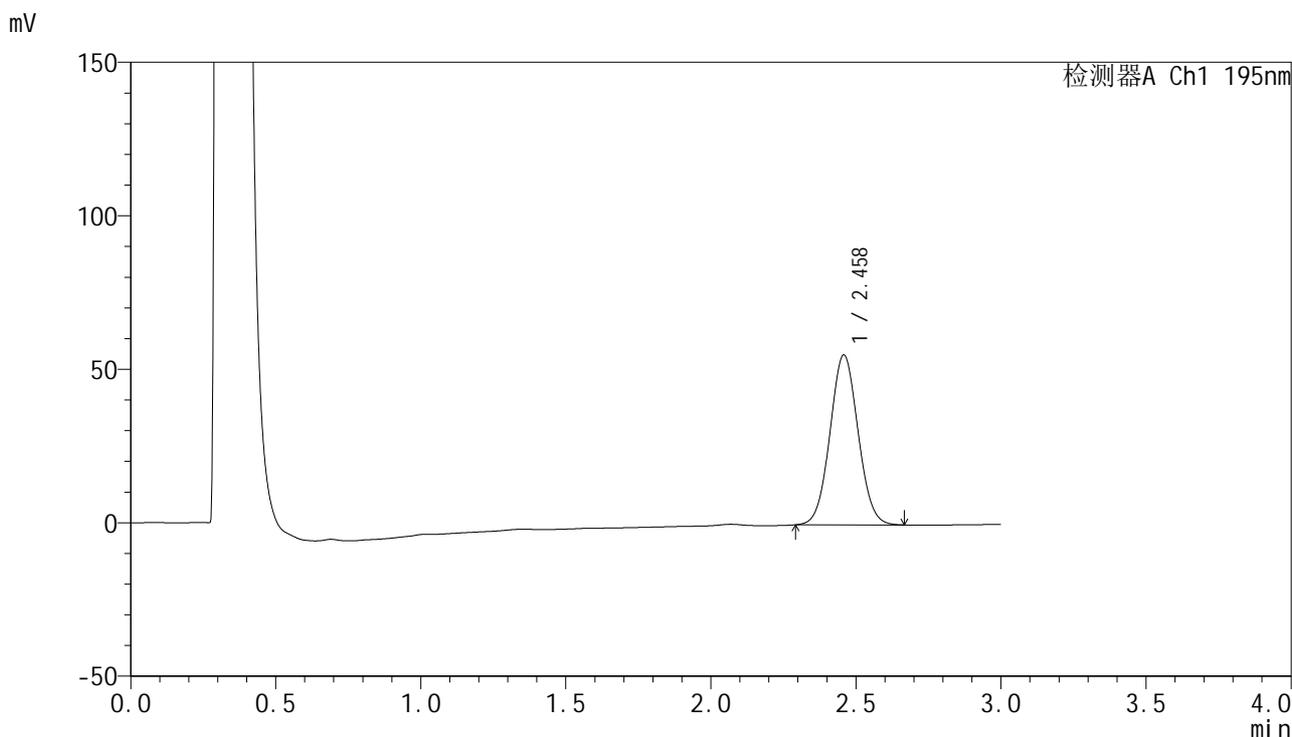


# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-245/26-2522-2 - cbzj-6000597p-cq12y-60mg-rcd-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20260116-rc-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/01/16 16:19:16	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/01/19 14:21:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

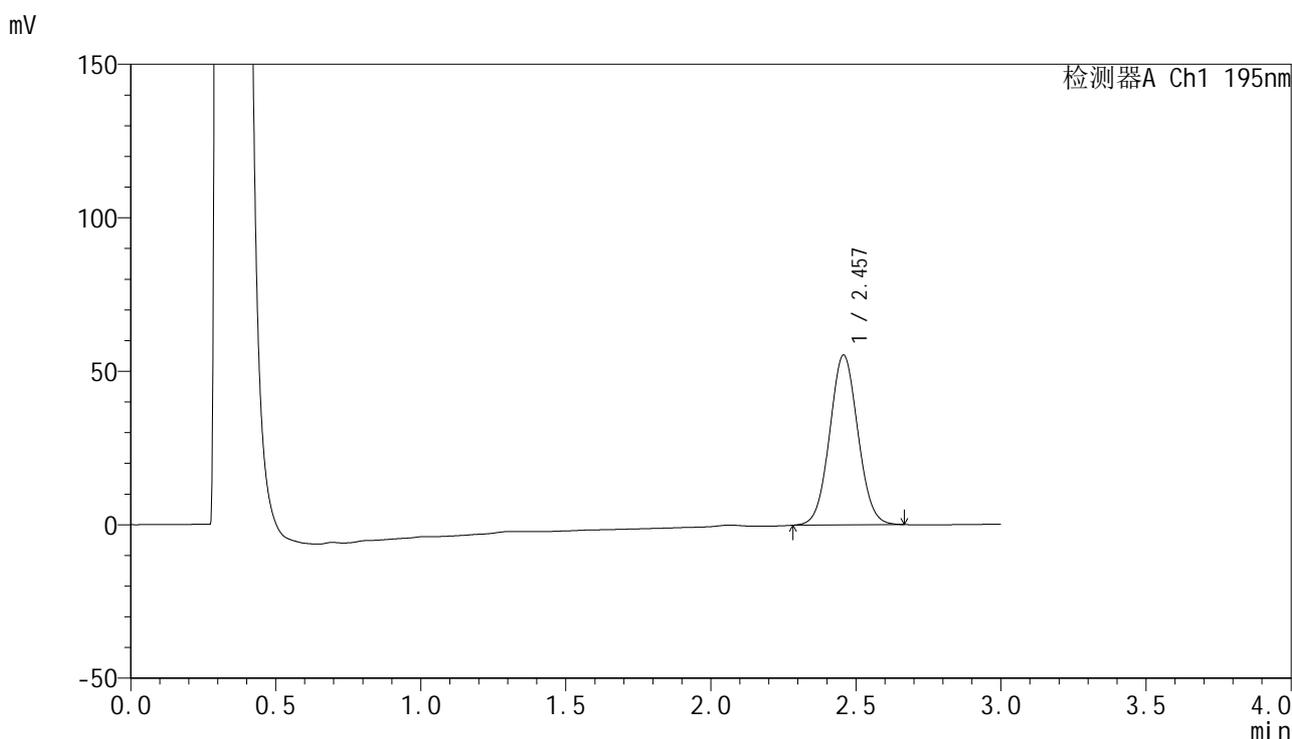
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	373351	100.000	55284	3070	1.053	--
总计		373351	100.000	55284			

图7 奥利司他胶囊溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂(6000597批)(60mg规格)-含3%SDS的pH6.0介质-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-245/26-2523-2 - cbzj-6000597p-cq12y-60mg-rcd-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20260116-rc-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/01/16 16:22:38	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/01/19 14:21:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

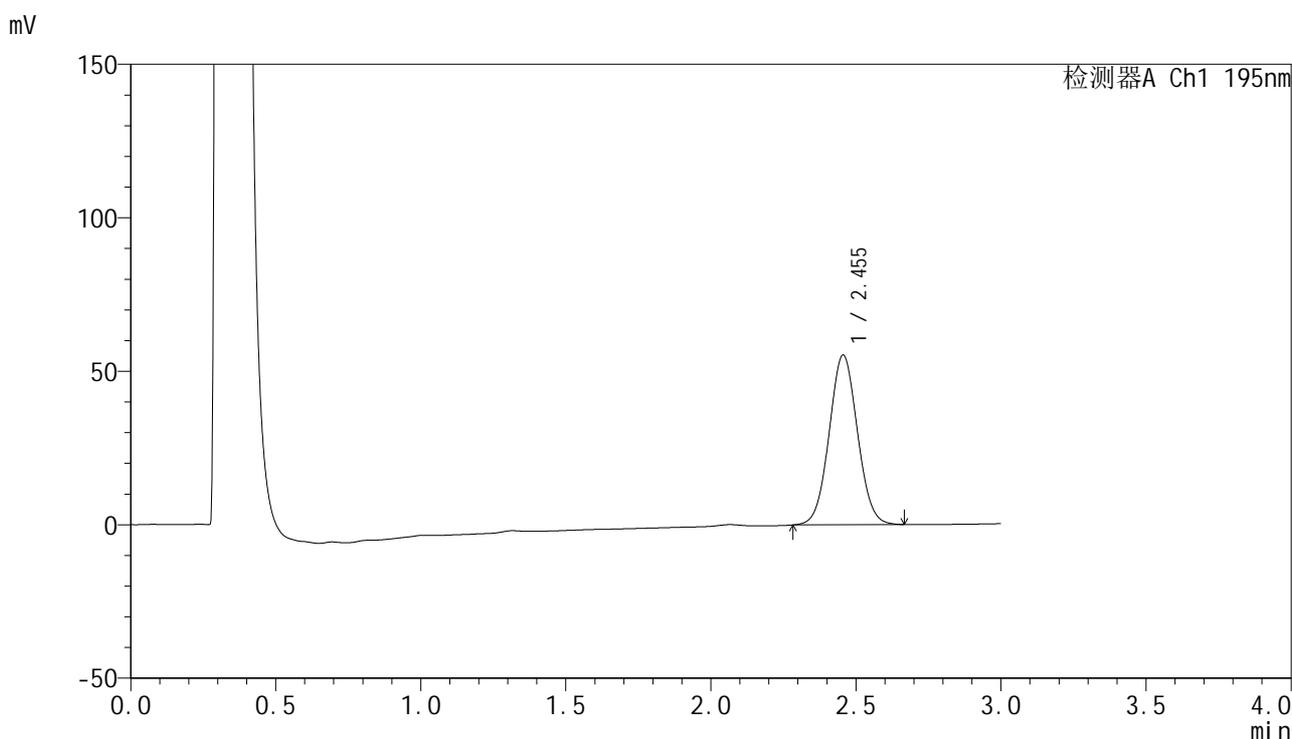
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	374538	100.000	55302	3047	1.051	--
总计		374538	100.000	55302			

图8 奥利司他胶囊溶出度测定长期12月HPLC图谱  
参比制剂(6000597批)(60mg规格)-含3%SDS的pH6.0介质-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-245/26-2524-2 - cbzj-6000597p-cq12y-60mg-rcd-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20260116-rc-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/01/16 16:25:58	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/01/19 14:21:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	375358	100.000	55319	3025	1.050	--
总计		375358	100.000	55319			

图9 奥利司他胶囊溶出度测定长期12月HPLC图谱  
参比制剂(6000597批)(60mg规格)-含3%SDS的pH6.0介质-片2  
供试品溶液-1

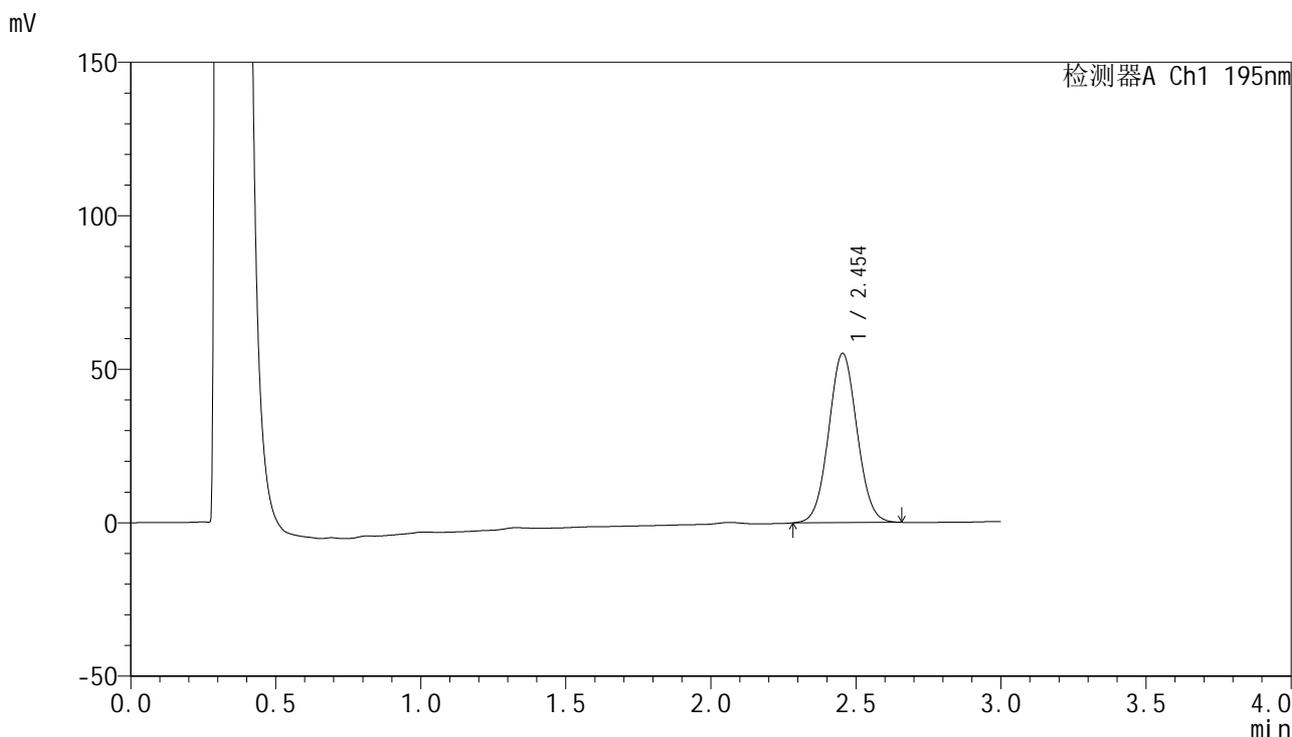


# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-245/26-2525-2 - cbzj-6000597p-cq12y-60mg-rcd-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20260116-rc-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/01/16 16:29:21	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/01/19 14:21:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

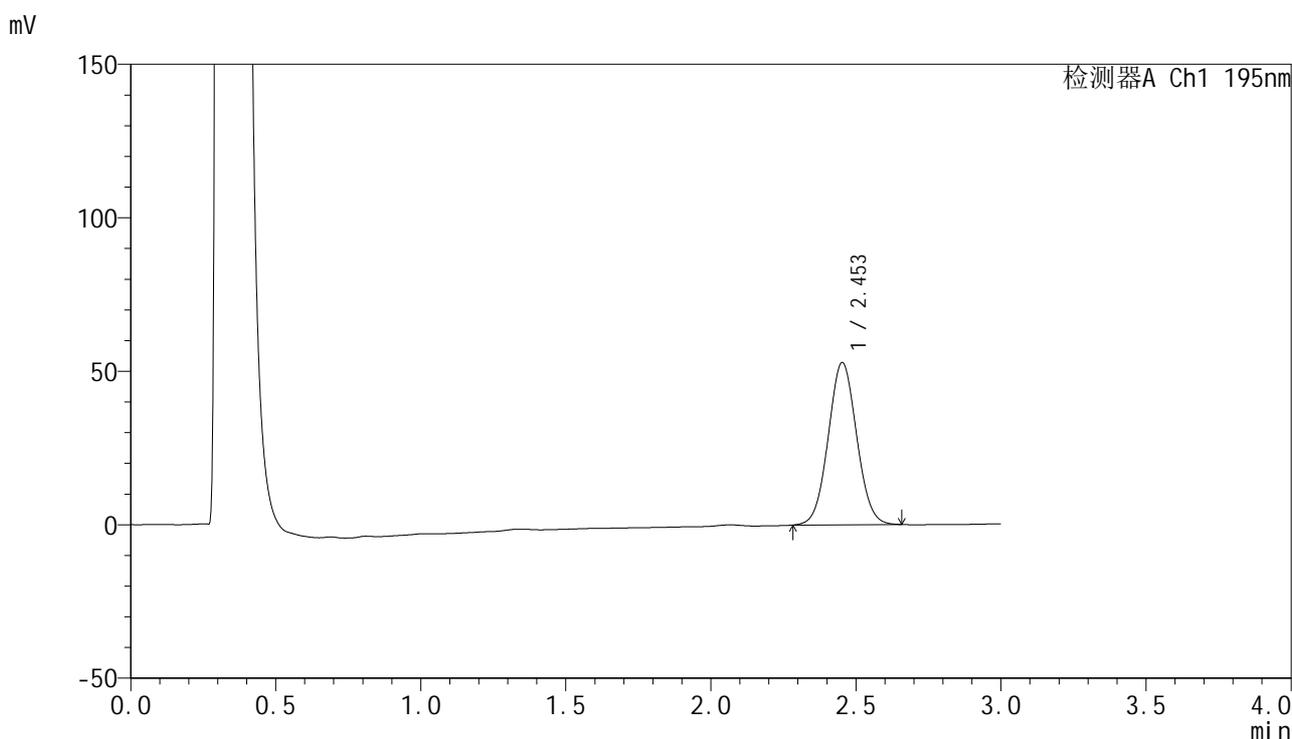
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	374505	100.000	55148	3015	1.049	--
总计		374505	100.000	55148			

图10 奥利司他胶囊溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂(6000597批)(60mg规格)-含3%SDS的pH6.0介质-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-245/26-2526-2 - cbzj-6000597p-cq12y-60mg-rcd-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20260116-rc-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/01/16 16:32:43	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/01/19 14:21:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	360283	100.000	52802	2993	1.050	--
总计		360283	100.000	52802			

图11 奥利司他胶囊溶出度测定长期12月HPLC图谱  
参比制剂(6000597批)(60mg规格)-含3%SDS的pH6.0介质-片3  
供试品溶液-1

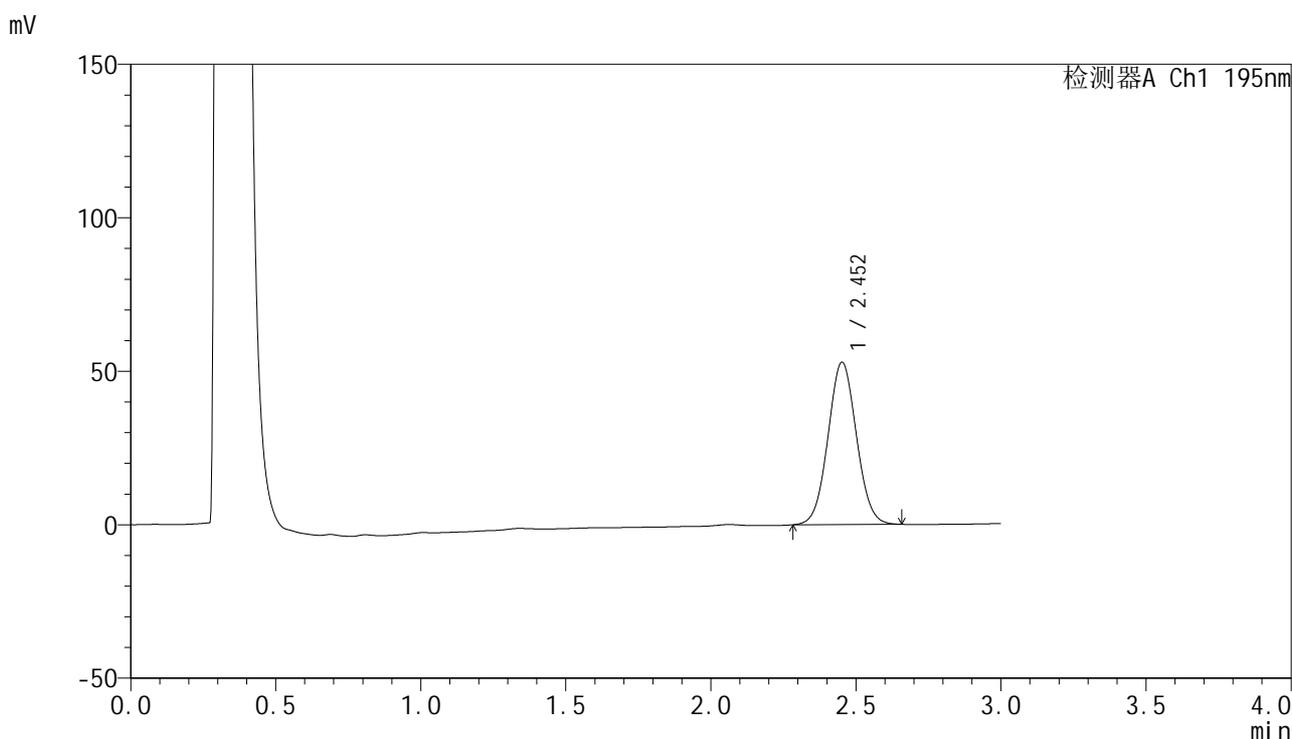


# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-245/26-2527-2 - cbzj-6000597p-cq12y-60mg-rcd-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20260116-rc-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/01/16 16:36:04	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/01/19 14:21:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

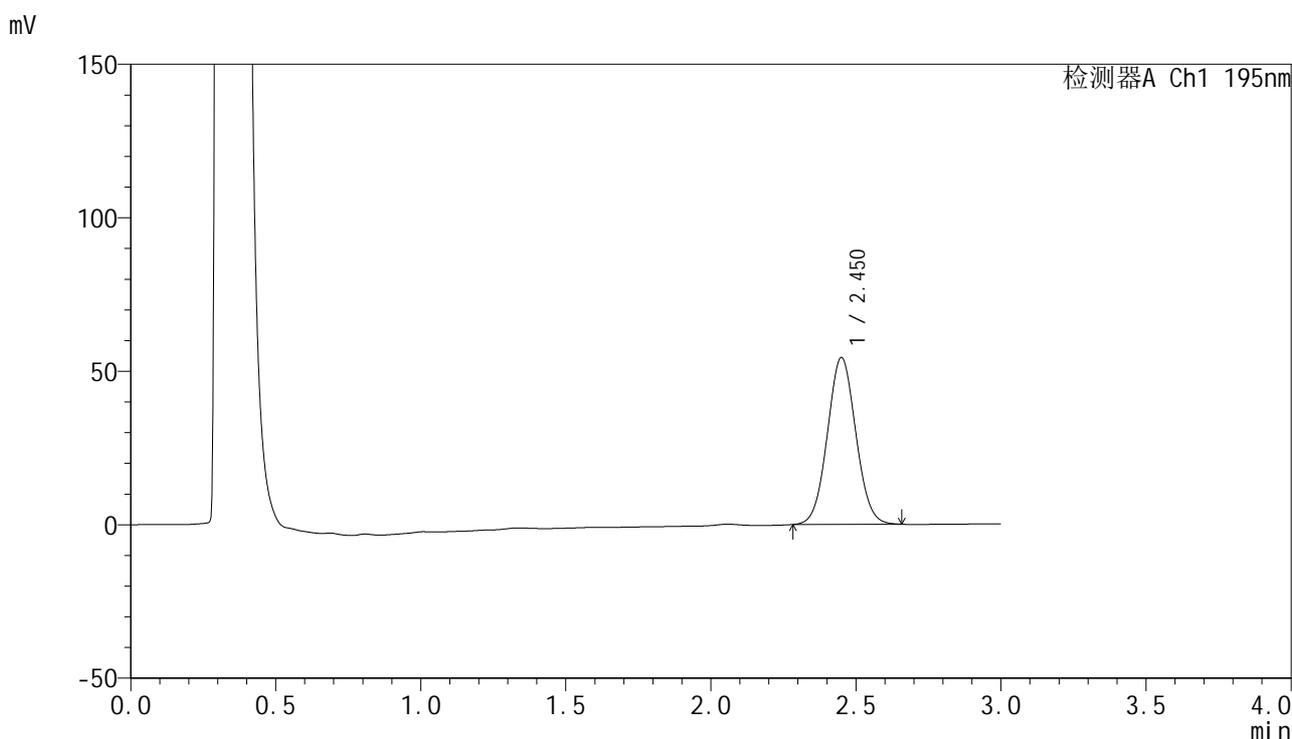
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	360378	100.000	52779	2990	1.049	--
总计		360378	100.000	52779			

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

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-245/26-2528-2 - cbzj-6000597p-cq12y-60mg-rcd-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20260116-rc-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/01/16 16:39:26	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/01/19 14:21:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

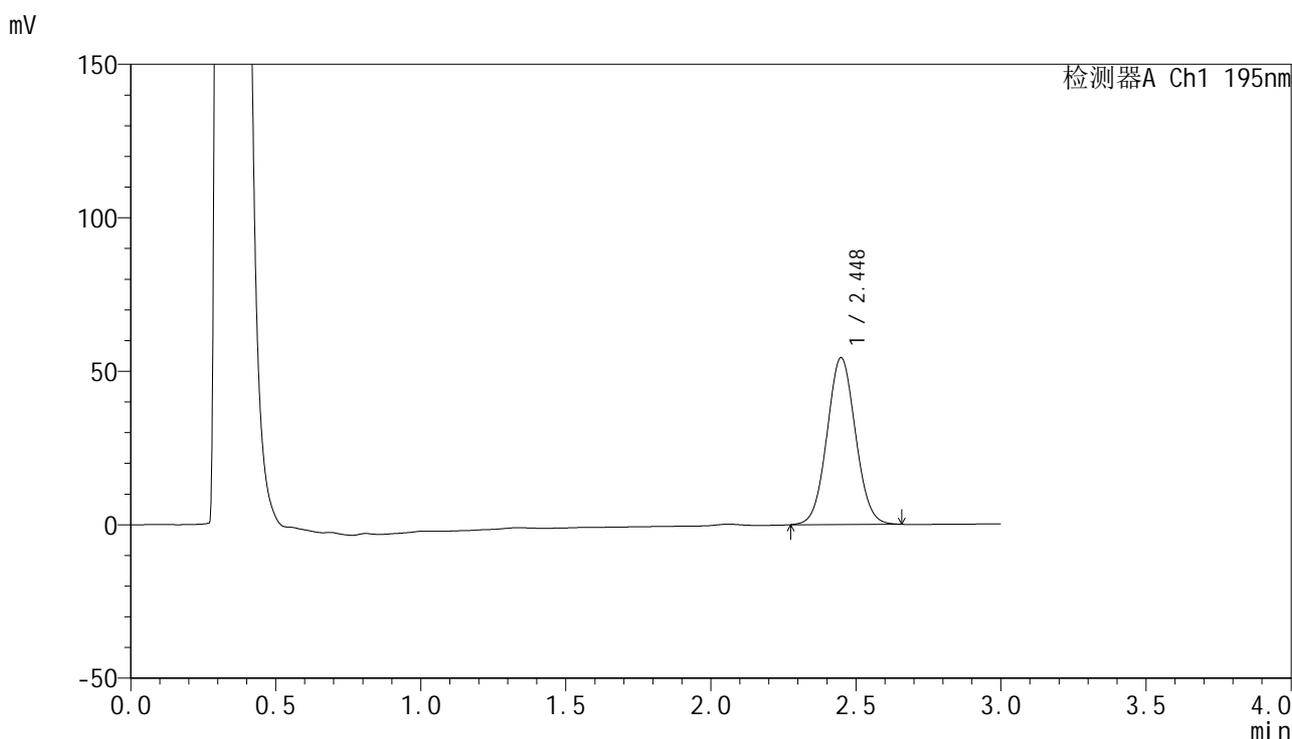
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	370212	100.000	54269	2986	1.052	--
总计		370212	100.000	54269			

图13 奥利司他胶囊溶出度测定长期12月HPLC图谱  
参比制剂(6000597批)(60mg规格)-含3%SDS的pH6.0介质-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-245/26-2529-2 - cbzj-6000597p-cq12y-60mg-rcd-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20260116-rc-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/01/16 16:42:48	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/01/19 14:21:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	371061	100.000	54346	2977	1.051	--
总计		371061	100.000	54346			

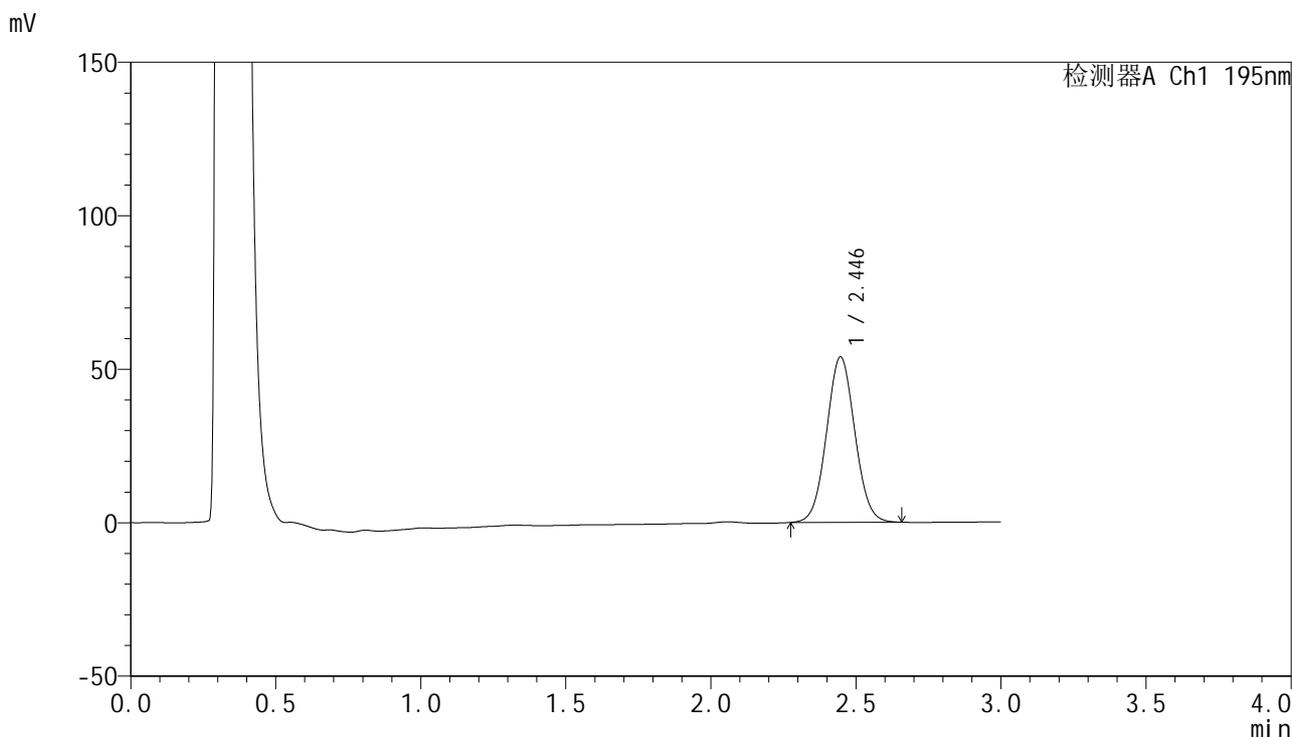
图14 奥利司他胶囊溶出度测定长期12月HPLC图谱  
参比制剂(6000597批)(60mg规格)-含3%SDS的pH6.0介质-片4  
供试品溶液-2



<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-245/26-2531-2 - cbzj-6000597p-cq12y-60mg-rcd-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20260116-rc-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/01/16 16:49:33	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/01/19 14:21:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	365807	100.000	53931	3009	1.052	--
总计		365807	100.000	53931			

图16 奥利司他胶囊溶出度测定长期12月HPLC图谱  
参比制剂(6000597批)(60mg规格)-含3%SDS的pH6.0介质-片5  
供试品溶液-2

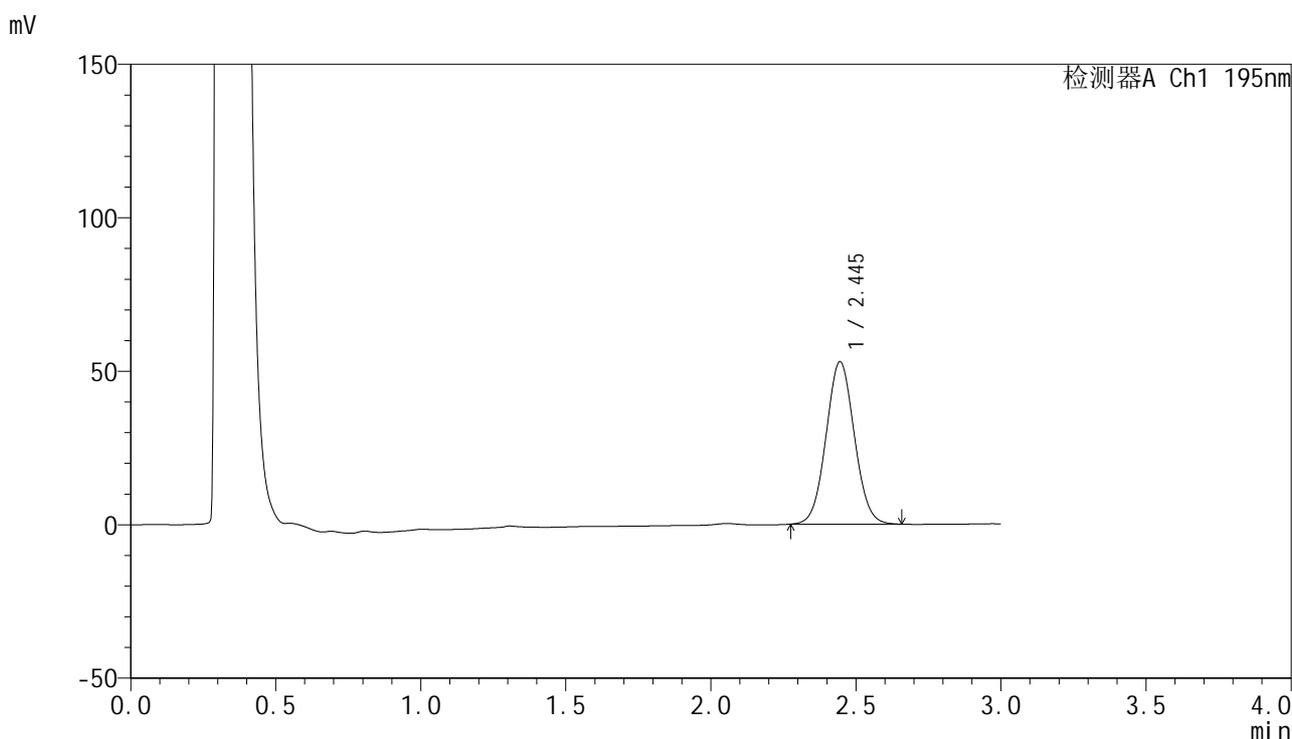


# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-245/26-2532-2 - cbzj-6000597p-cq12y-60mg-rcd-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20260116-rc-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/01/16 16:52:56	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/01/19 14:21:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	358994	100.000	52887	3002	1.052	--
总计		358994	100.000	52887			

图17 奥利司他胶囊溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂(6000597批)(60mg规格)-含3%SDS的pH6.0介质-片6  
 供试品溶液-1

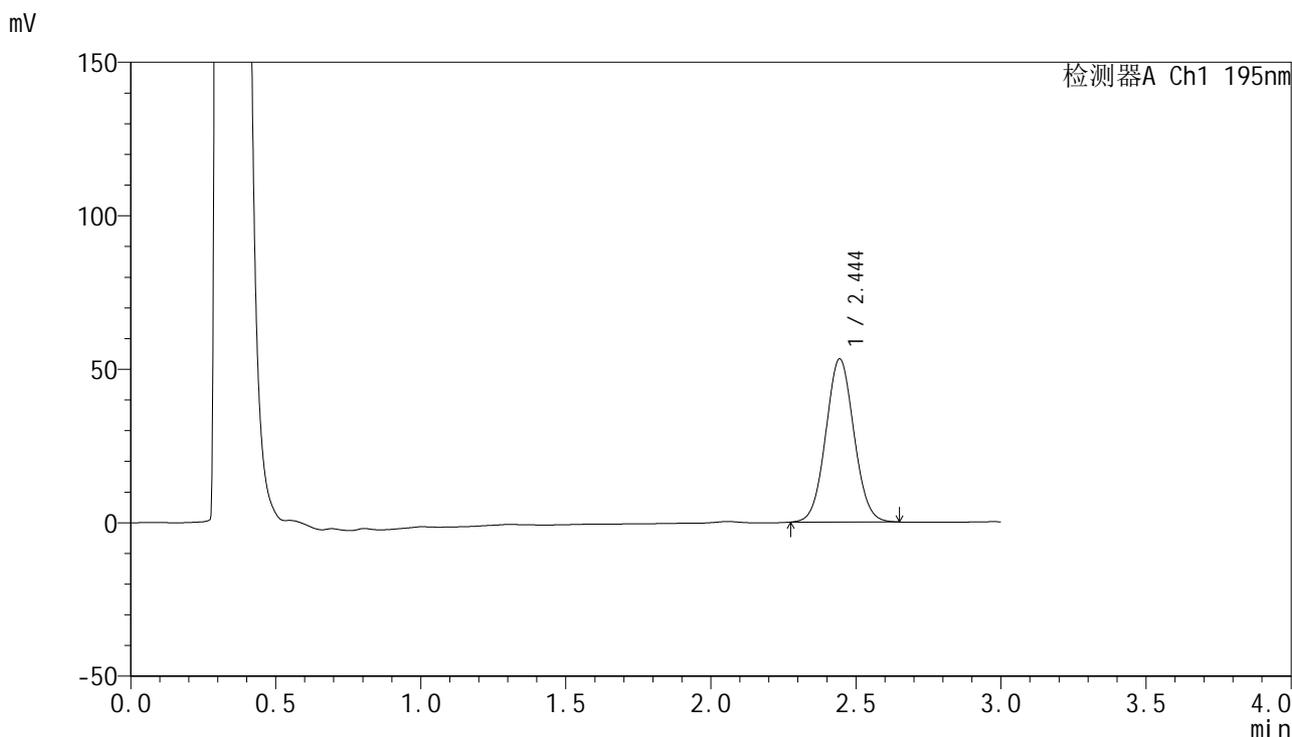


# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-245/26-2533-2 - cbzj-6000597p-cq12y-60mg-rcd-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20260116-rc-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/01/16 16:56:18	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/01/19 14:21:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

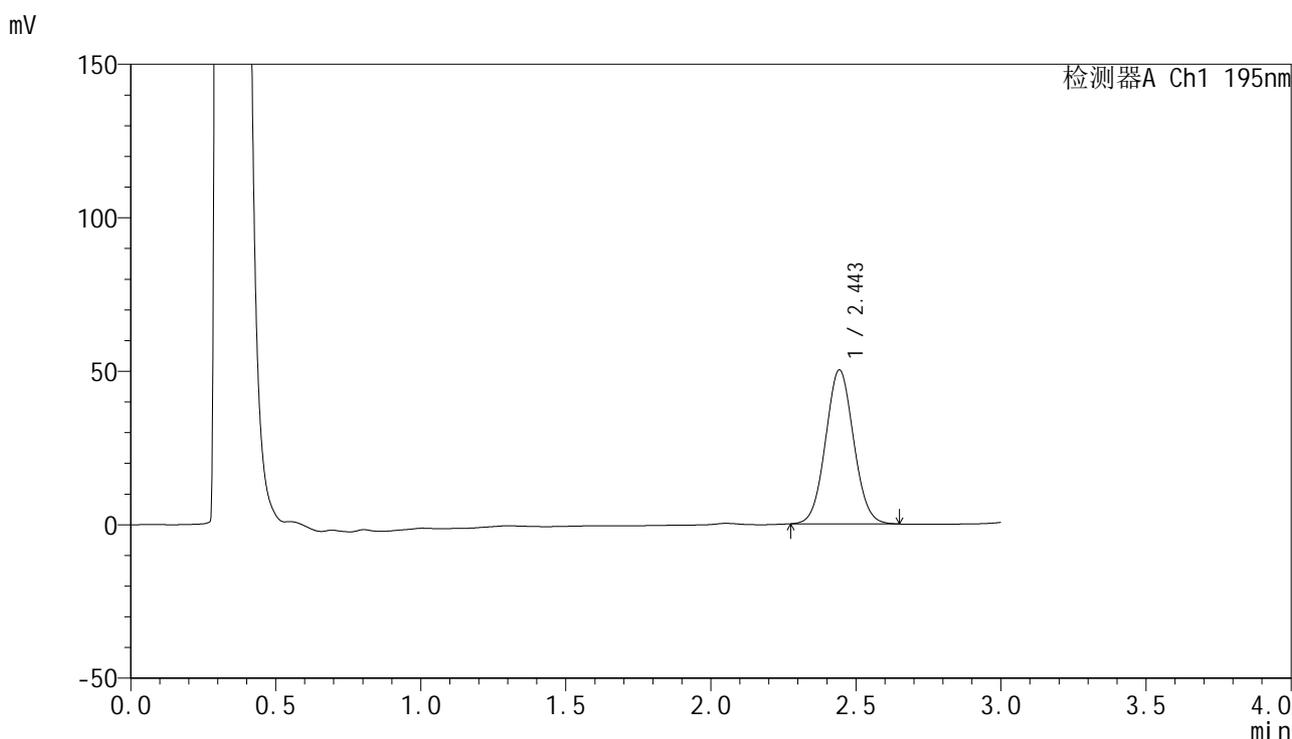
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	358786	100.000	53067	3036	1.052	--
总计		358786	100.000	53067			

图18 奥利司他胶囊溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂(6000597批)(60mg规格)-含3%SDS的pH6.0介质-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-247/26-2534-2 - cbzj-6000597p-zjtj12y-60mg-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20260116-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/16 16:59:39      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/01/19 14:22:53      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	336912	100.000	49976	3056	1.054	--
总计		336912	100.000	49976			

图19 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 参比制剂(6000597批)(60mg规格)-含3%SDS的pH6.0介质-片1  
 供试品溶液-1



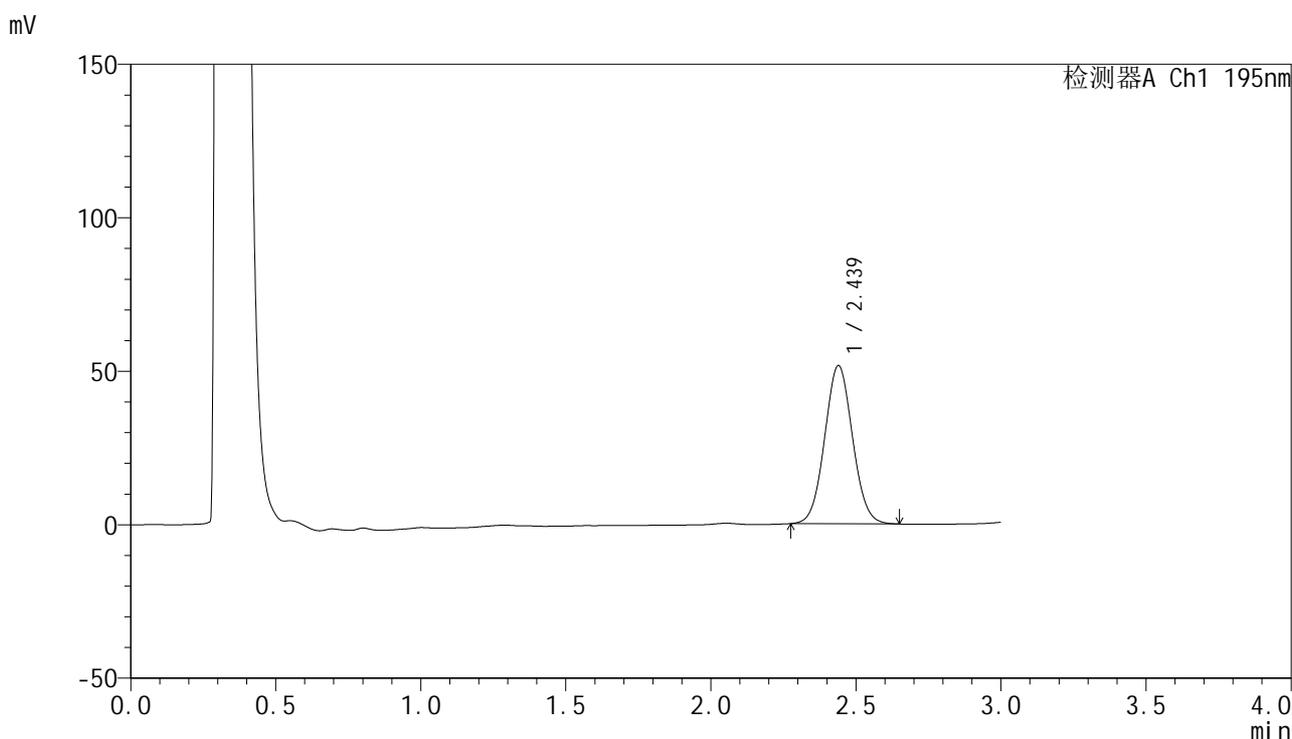


# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-247/26-2536-2 - cbzj-6000597p-zjtj12y-60mg-rcd-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20260116-rc-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/01/16 17:06:23	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/01/19 14:22:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	344080	100.000	51536	3082	1.054	--
总计		344080	100.000	51536			

图21 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 参比制剂(6000597批)(60mg规格)-含3%SDS的pH6.0介质-片2  
 供试品溶液-1

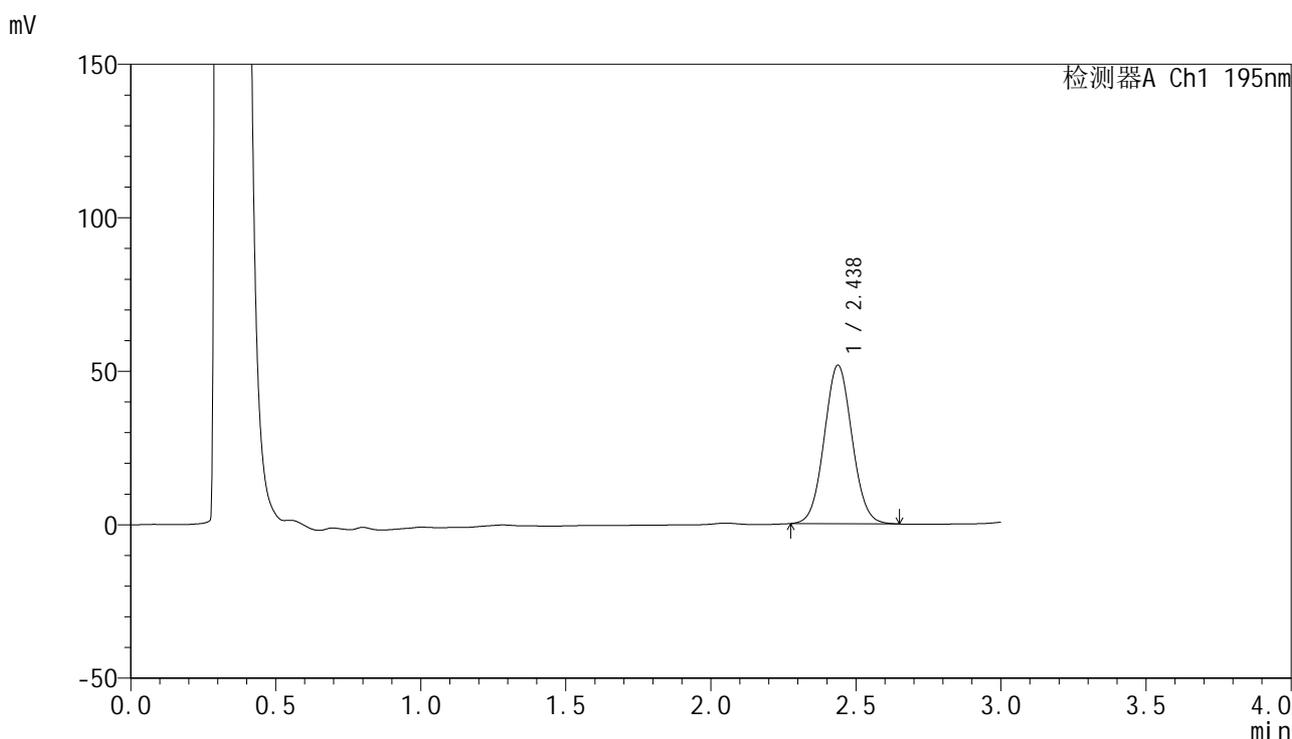


# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-247/26-2537-2 - cbzj-6000597p-zjtj12y-60mg-rcd-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20260116-rc-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/01/16 17:09:46	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/01/19 14:23:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	344145	100.000	51671	3099	1.055	--
总计		344145	100.000	51671			

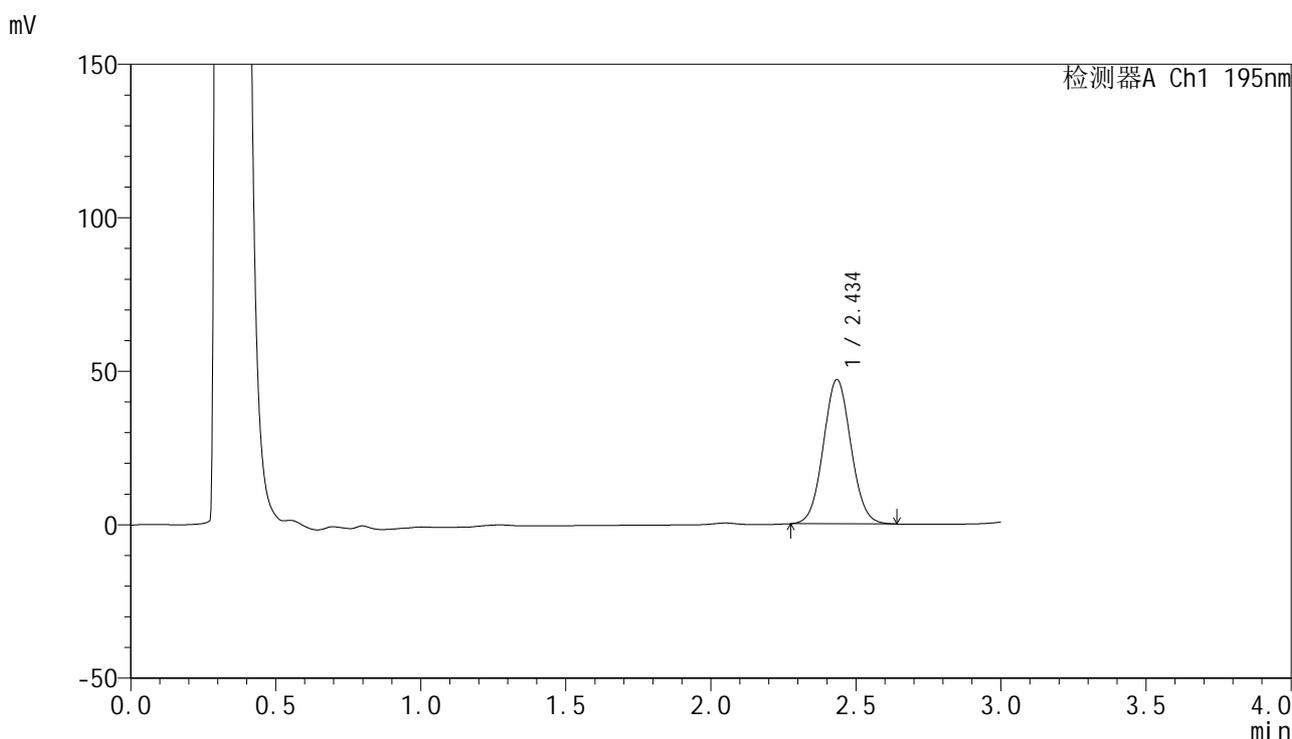
图22 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 参比制剂(6000597批)(60mg规格)-含3%SDS的pH6.0介质-片2  
 供试品溶液-2



## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-247/26-2539-2 - cbzj-6000597p-zjtj12y-60mg-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20260116-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/16 17:16:29      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/01/19 14:23:08      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

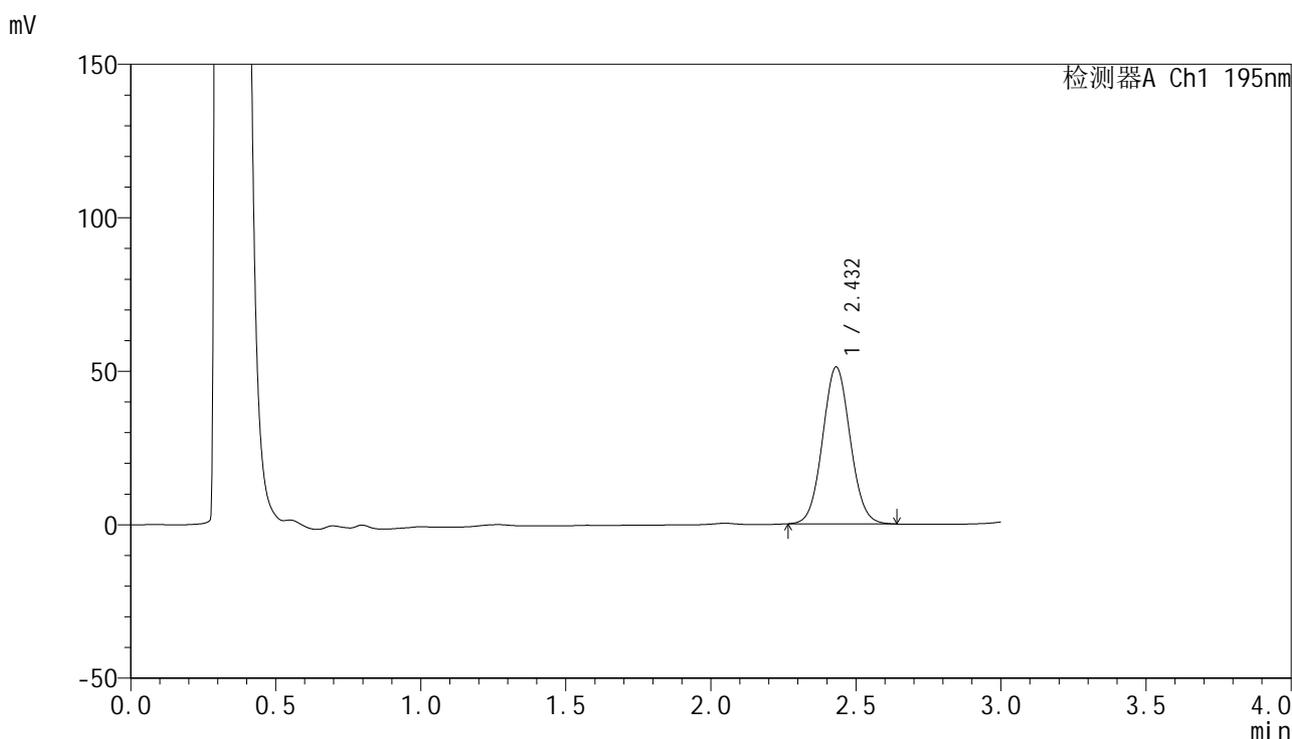
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	310728	100.000	46801	3137	1.059	--
总计		310728	100.000	46801			

图24 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 参比制剂(6000597批)(60mg规格)-含3%SDS的pH6.0介质-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C    波 长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-247/26-2540-2 - cbzj-6000597p-zjtj12y-60mg-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20260116-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 20  $\mu$ l    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/16 17:19:52                                      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/01/19 14:23:10                                处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	337882	100.000	51113	3137	1.060	--
总计		337882	100.000	51113			

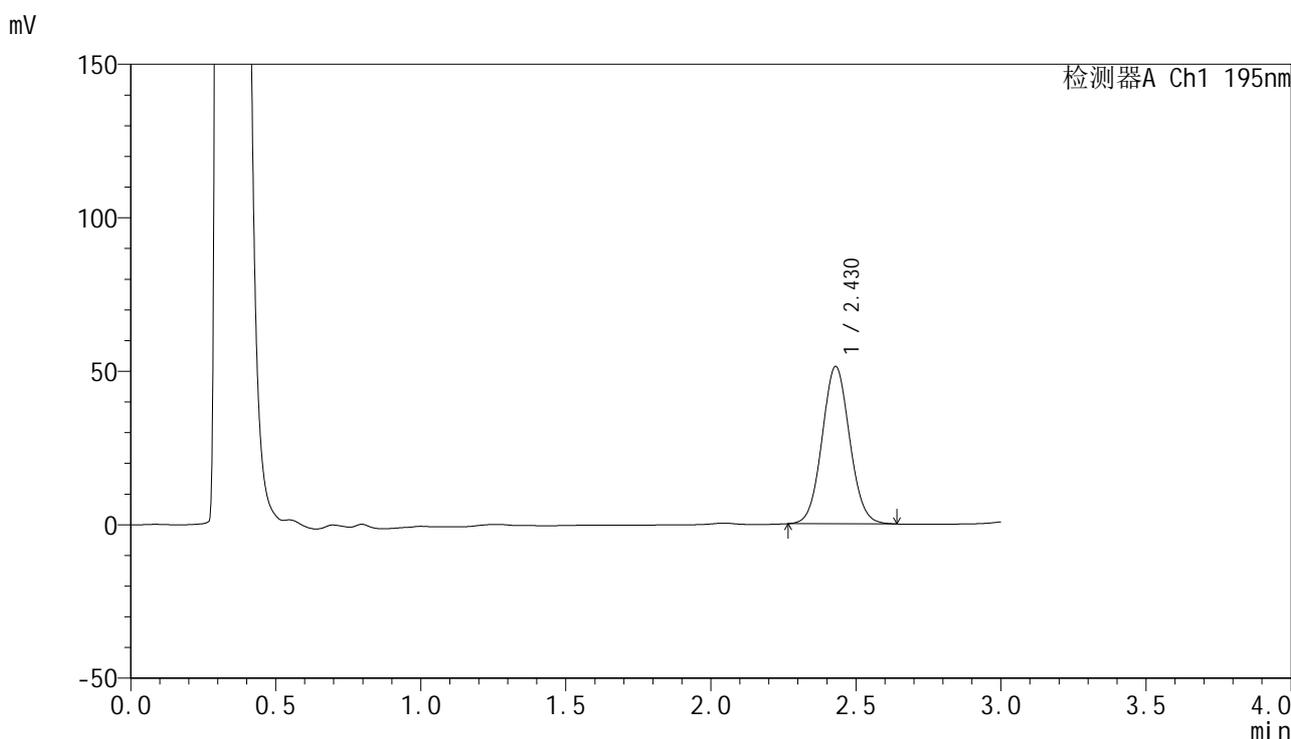


# QTL-486

## <样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-247/26-2541-2 - cbzj-6000597p-zjtj12y-60mg-rcd-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20260116-rc-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/01/16 17:23:14	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/01/19 14:23:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 195nm

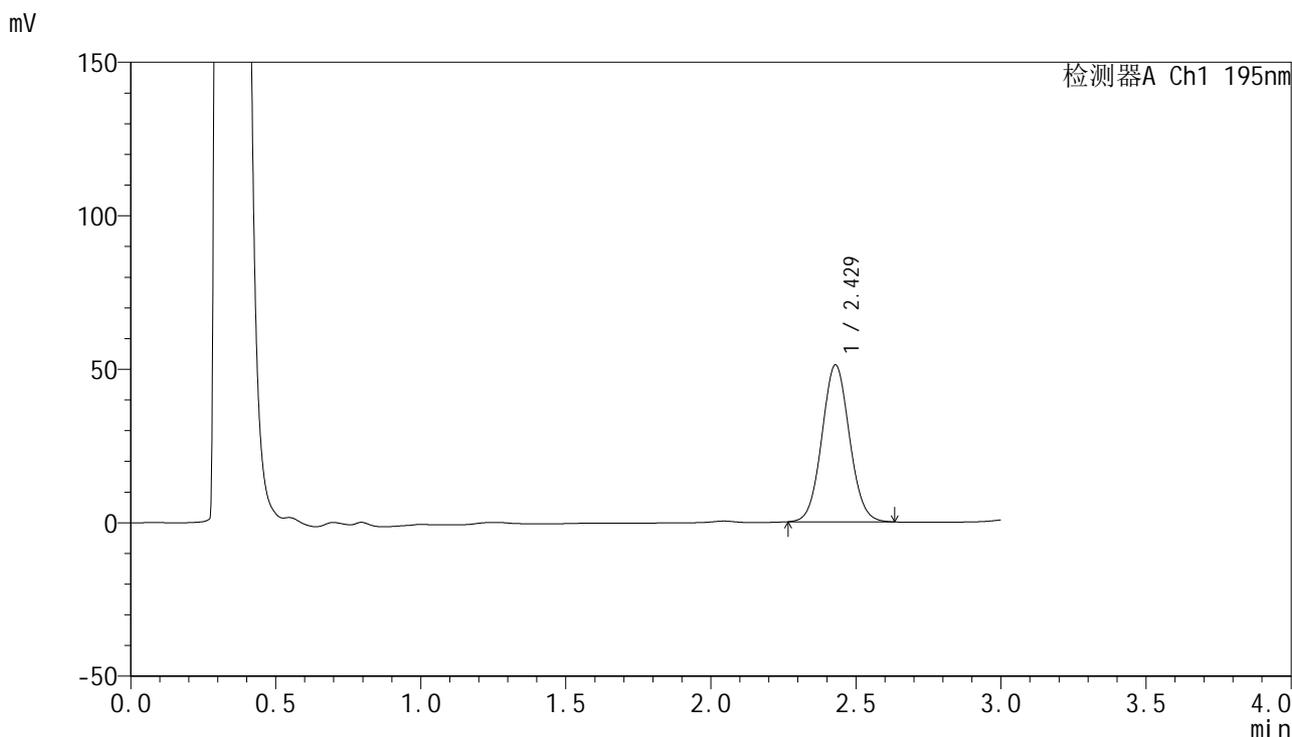
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	338061	100.000	51290	3147	1.062	--
总计		338061	100.000	51290			

图26 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 参比制剂(6000597批)(60mg规格)-含3%SDS的pH6.0介质-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-247/26-2542-2 - cbzj-6000597p-zjtj12y-60mg-rcd-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20260116-rc-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/01/16 17:26:35	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/01/19 14:23:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

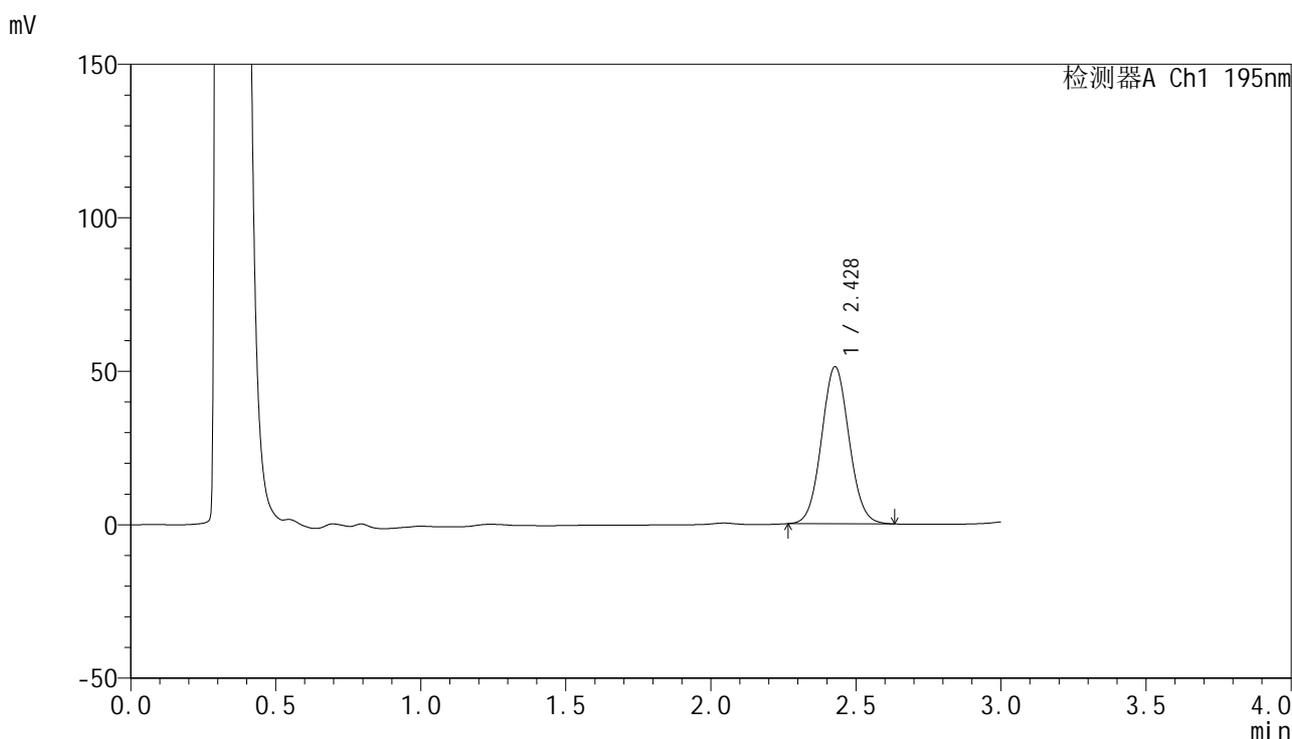
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	337223	100.000	51145	3147	1.061	--
总计		337223	100.000	51145			

图27 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
参比制剂(6000597批)(60mg规格)-含3%SDS的pH6.0介质-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-247/26-2543-2 - cbzj-6000597p-zjtj12y-60mg-rcd-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20260116-rc-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/01/16 17:29:56	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/01/19 14:23:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

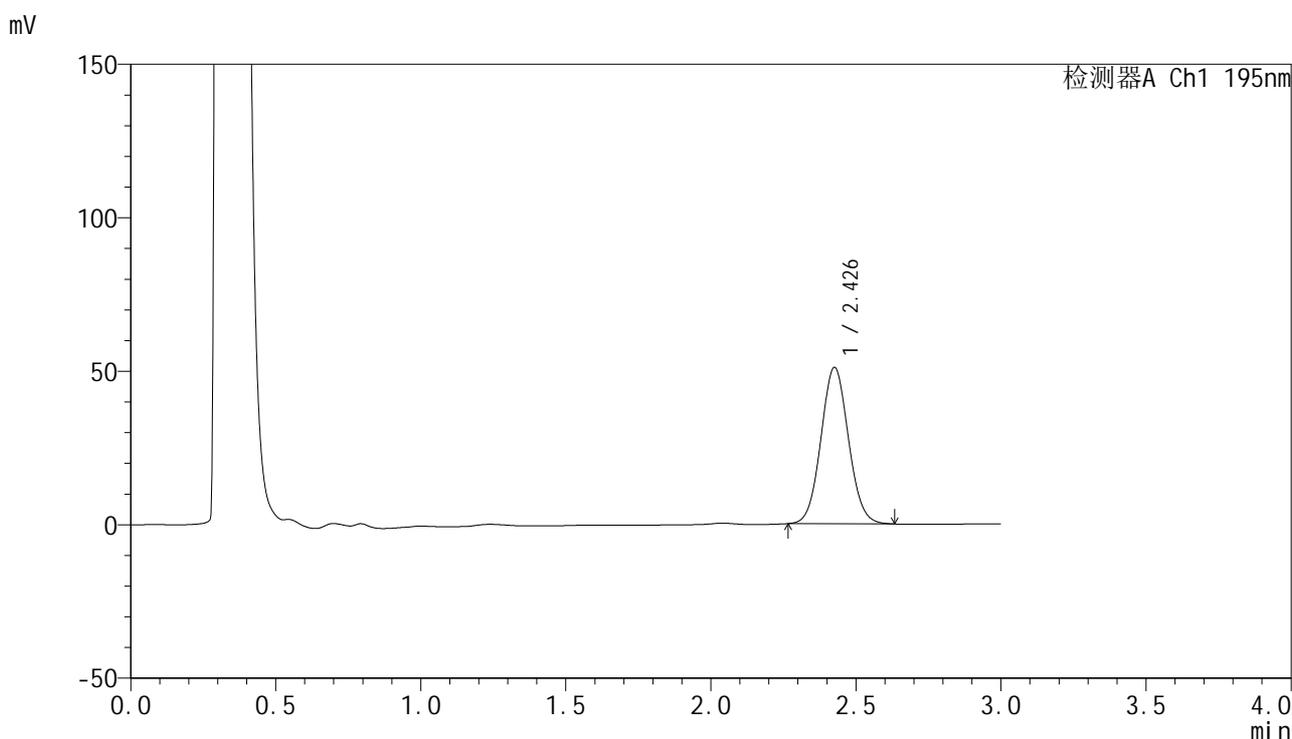
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	337154	100.000	51131	3147	1.062	--
总计		337154	100.000	51131			

图28 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
参比制剂(6000597批)(60mg规格)-含3%SDS的pH6.0介质-片5  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-247/26-2544-2 - cbzj-6000597p-zjtj12y-60mg-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20260116-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/16 17:33:18      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/01/19 14:23:21      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

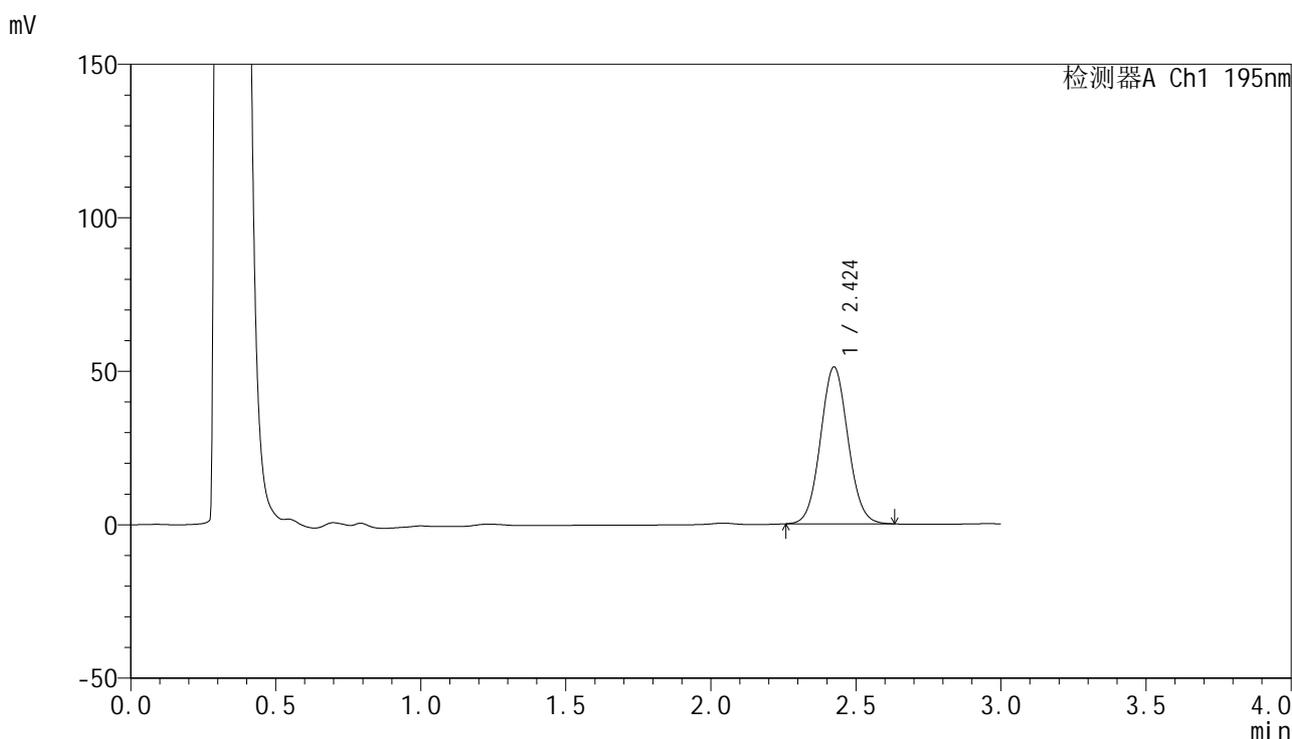
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	335601	100.000	50779	3145	1.066	--
总计		335601	100.000	50779			

图29 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 参比制剂(6000597批)(60mg规格)-含3%SDS的pH6.0介质-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 195nm
数据文件名	: RC\$QTL-486 - 0-247/26-2545-2 - cbzj-6000597p-zjtj12y-60mg-rcd-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20260116-rc-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/01/16 17:36:40	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/01/19 14:23:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

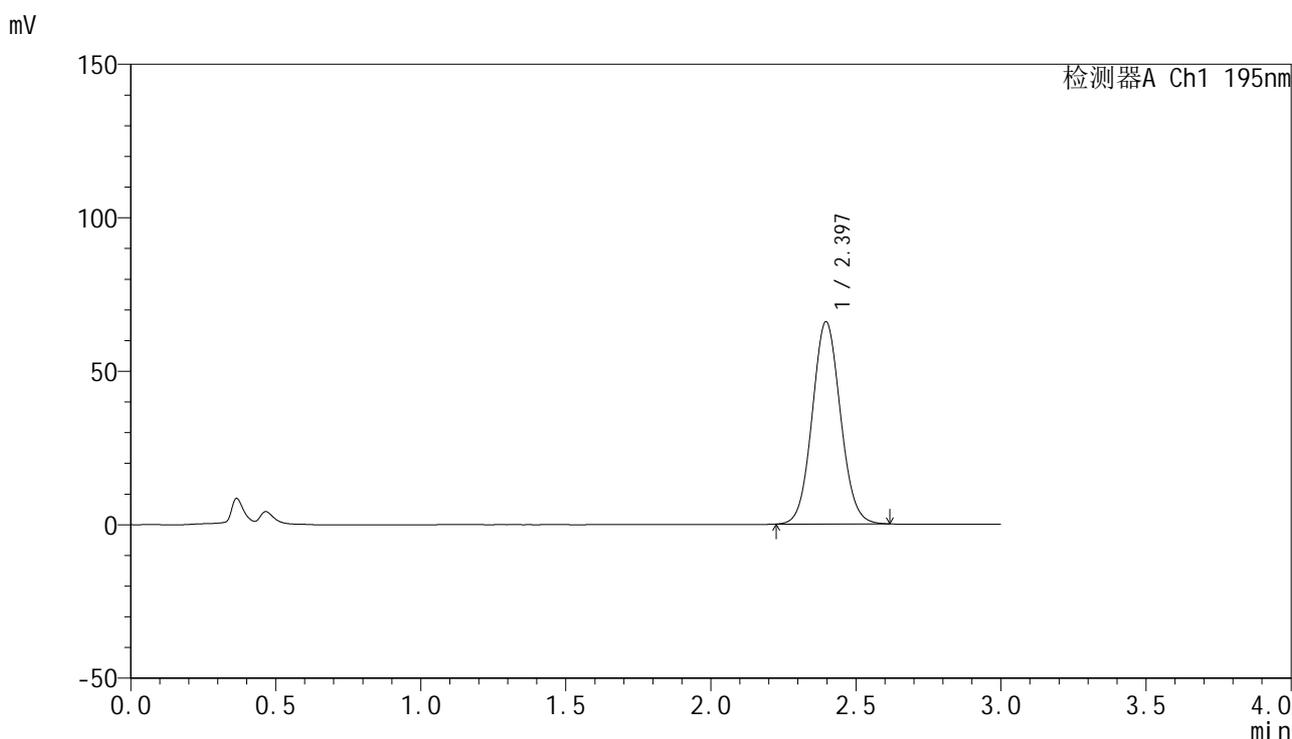
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	336363	100.000	51048	3149	1.065	--
总计		336363	100.000	51048			

图30 奥利司他胶囊溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
参比制剂(6000597批)(60mg规格)-含3%SDS的pH6.0介质-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 - 0-246/26-2546-2 - cbzj-12y-60mg-rcd-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-486 - 20260116-rc-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/01/16 17:40:02	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/01/19 14:21:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 195nm

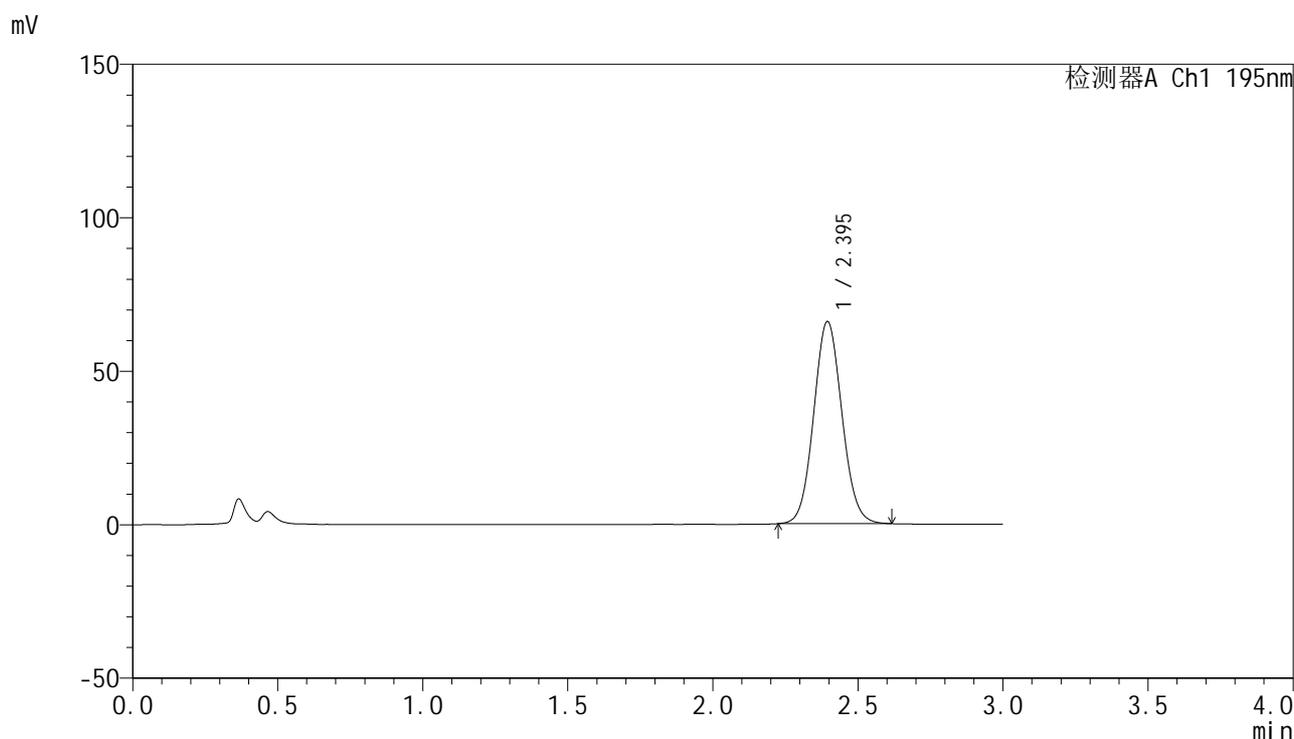
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	444185	100.000	65882	2936	1.071	--
总计		444185	100.000	65882			

图31 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(60mg规格)-含3%SDS的pH6.0介质  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 195nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-486 - 0-246/26-2547-2 - cbzj-12y-60mg-rcd-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-486 - QTL-486-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-486 - 20260116-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/16 17:43:25      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/01/19 14:21:59      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 195nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	443895	100.000	65814	2926	1.074	--
总计		443895	100.000	65814			

图32 奥利司他胶囊溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(60mg规格)-含3%SDS的pH6.0介质  
 对照品溶液-2-2