



利伐沙班颗粒项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.20	321789	322155	321943	321957	322070	321983	0.05
2	10.35	322940	323280				323110	0.08

单位质量响应值		RSD%	判断
31566.96	31218.36	0.79	数据可信



操作者:

日期: 2026-08-03

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2023072811批-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	107367	-	107367	30.659	30.19	5.00	30.66	30.19	5.00
	2	109243	-	109243	31.195			31.19		
	3	111249	-	111249	31.768			31.77		
	4	97003	-	97003	27.700			27.70		
	5	101901	-	101901	29.098			29.10		
	6	107519	-	107519	30.702			30.70		
10min	1	153872	-	153872	43.939	43.66	1.38	44.01	43.72	1.38
	2	155746	-	155746	44.474			44.54		
	3	154239	-	154239	44.043			44.11		
	4	151710	-	151710	43.321			43.38		
	5	149957	-	149957	42.821			42.89		
	6	151786	-	151786	43.343			43.41		
15min	1	176879	-	176879	50.508	50.16	1.55	50.67	50.33	1.55
	2	179317	-	179317	51.205			51.37		
	3	177124	-	177124	50.578			50.75		
	4	175660	-	175660	50.160			50.32		
	5	172561	-	172561	49.275			49.44		
	6	172446	-	172446	49.243			49.41		
20min	1	191775	-	191775	54.762	54.48	1.40	55.04	54.76	1.40
	2	193622	-	193622	55.289			55.57		
	3	192019	-	192019	54.832			55.11		
	4	191966	-	191966	54.817			55.09		
	5	189157	-	189157	54.014			54.28		
	6	186231	-	186231	53.179			53.45		
30min	1	210487	-	210487	60.105	59.72	1.36	60.50	60.11	1.36
	2	212131	-	212131	60.575			60.98		
	3	210308	-	210308	60.054			60.46		
	4	209978	-	209978	59.960			60.35		
	5	207718	-	207718	59.315			59.70		
	6	204129	-	204129	58.290			58.68		
45min	1	226380	-	226380	64.644	64.15	1.05	65.18	64.68	1.05
	2	226875	-	226875	64.785			65.32		
	3	225542	-	225542	64.404			64.94		
	4	225225	-	225225	64.314			64.84		
	5	223437	-	223437	63.803			64.32		
	6	220532	-	220532	62.974			63.50		
60min	1	235667	-	235667	67.295	66.74	1.00	67.97	67.41	1.01
	2	235739	-	235739	67.316			68.00		
	3	234802	-	234802	67.048			67.73		
	4	234210	-	234210	66.879			67.55		
	5	232086	-	232086	66.273			66.94		
	6	229806	-	229806	65.622			66.28		
极限	1	245236	-	245236	70.028	69.36	1.27	70.85	70.18	1.27
	2	244579	-	244579	69.840			70.67		
	3	244438	-	244438	69.800			70.63		
	4	244261	-	244261	69.750			70.57		
	5	241649	-	241649	69.004			69.81		
	6	237123	-	237123	67.711			68.52		



操作者:

日期: 2026-08-03

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.20	321587	321476	321365	321232	321586	321449	0.05
2	10.35	321746	321539				321642	0.05
单位质量响应值				RSD%	判断			
31514.61				0.99	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-03

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2023072811批-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	112935	-	112935	32.350	30.79	3.57	32.35	30.80	3.57
	2	108004	-	108004	30.937			30.94		
	3	107165	-	107165	30.697			30.70		
	4	101375	-	101375	29.038			29.04		
	5	109478	-	109478	31.359			31.36		
	6	106064	-	106064	30.381			30.38		
10min	1	157983	-	157983	45.253	44.30	1.66	45.33	44.37	1.67
	2	154898	-	154898	44.370			44.44		
	3	157404	-	157404	45.087			45.16		
	4	152446	-	152446	43.667			43.73		
	5	153269	-	153269	43.903			43.97		
	6	151969	-	151969	43.531			43.60		
15min	1	180919	-	180919	51.823	51.10	1.24	52.00	51.27	1.24
	2	178924	-	178924	51.252			51.42		
	3	180955	-	180955	51.834			52.00		
	4	176916	-	176916	50.677			50.84		
	5	176710	-	176710	50.618			50.78		
	6	175947	-	175947	50.399			50.56		
20min	1	194836	-	194836	55.810	55.21	1.08	56.10	55.49	1.08
	2	193585	-	193585	55.451			55.73		
	3	194998	-	194998	55.856			56.14		
	4	191793	-	191793	54.938			55.21		
	5	191307	-	191307	54.799			55.08		
	6	189884	-	189884	54.391			54.67		
30min	1	213054	-	213054	61.028	60.42	1.05	61.44	60.82	1.06
	2	211351	-	211351	60.540			60.94		
	3	213733	-	213733	61.223			61.63		
	4	210147	-	210147	60.195			60.59		
	5	209156	-	209156	59.912			60.31		
	6	208066	-	208066	59.599			60.00		
45min	1	228090	-	228090	65.335	64.70	1.01	65.88	65.23	1.00
	2	225807	-	225807	64.681			65.22		
	3	228874	-	228874	65.560			66.10		
	4	225115	-	225115	64.483			65.01		
	5	224317	-	224317	64.254			64.79		
	6	222930	-	222930	63.857			64.39		
60min	1	236788	-	236788	67.827	67.28	0.99	68.52	67.96	0.99
	2	235077	-	235077	67.336			68.02		
	3	238169	-	238169	68.222			68.91		
	4	233682	-	233682	66.937			67.61		
	5	233653	-	233653	66.929			67.61		
	6	231861	-	231861	66.415			67.09		
极限	1	246515	-	246515	70.613	69.91	0.94	71.46	70.74	0.95
	2	243996	-	243996	69.891			70.72		
	3	247026	-	247026	70.759			71.60		
	4	243114	-	243114	69.639			70.46		
	5	242695	-	242695	69.519			70.34		
	6	241113	-	241113	69.065			69.88		



操作者:

日期: 2026-08-03

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.20	322356	322521	322439	322221	321849	322277	0.09
2	10.35	321826	322034				321930	0.05
单位质量响应值				RSD%	判断			
31595.78				1.11	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-03

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2023072911批-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	118197	-	118197	33.798	28.93	23.75	33.80	28.93	23.75
	2	102128	-	102128	29.203			29.20		
	3	113126	-	113126	32.348			32.35		
	4	108299	-	108299	30.968			30.97		
	5	111900	-	111900	31.998			32.00		
	6	53366	-	53366	15.260			15.26		
10min	1	163148	-	163148	46.652	43.42	7.86	46.73	43.49	7.88
	2	151128	-	151128	43.215			43.28		
	3	157045	-	157045	44.907			44.98		
	4	155169	-	155169	44.371			44.44		
	5	155759	-	155759	44.539			44.61		
	6	128843	-	128843	36.843			36.88		
15min	1	187342	-	187342	53.570	51.46	2.48	53.75	51.62	2.51
	2	176383	-	176383	50.437			50.60		
	3	180494	-	180494	51.612			51.78		
	4	179947	-	179947	51.456			51.62		
	5	181188	-	181188	51.811			51.98		
	6	174456	-	174456	49.886			50.00		
20min	1	201392	-	201392	57.588	55.85	1.78	57.89	56.12	1.81
	2	193178	-	193178	55.239			55.51		
	3	195090	-	195090	55.786			56.07		
	4	195707	-	195707	55.962			56.24		
	5	195463	-	195463	55.893			56.18		
	6	191029	-	191029	54.625			54.85		
30min	1	218526	-	218526	62.488	61.12	1.29	62.91	61.52	1.31
	2	213139	-	213139	60.947			61.34		
	3	213295	-	213295	60.992			61.40		
	4	213953	-	213953	61.180			61.59		
	5	213627	-	213627	61.087			61.50		
	6	210002	-	210002	60.050			60.40		
45min	1	234818	-	234818	67.146	66.05	1.08	67.71	66.58	1.07
	2	228382	-	228382	65.306			65.84		
	3	229105	-	229105	65.513			66.06		
	4	229507	-	229507	65.628			66.17		
	5	231027	-	231027	66.062			66.61		
	6	232967	-	232967	66.617			67.10		
60min	1	243213	-	243213	69.547	68.69	0.87	70.26	69.37	0.86
	2	238549	-	238549	68.213			68.89		
	3	238694	-	238694	68.255			68.95		
	4	238227	-	238227	68.121			68.81		
	5	240539	-	240539	68.782			69.47		
	6	242067	-	242067	69.219			69.85		
极限	1	252356	-	252356	72.161	71.22	0.77	73.03	72.05	0.77
	2	247356	-	247356	70.731			71.56		
	3	247492	-	247492	70.770			71.61		
	4	247919	-	247919	70.892			71.73		
	5	249482	-	249482	71.339			72.18		
	6	249730	-	249730	71.410			72.19		



操作者:

日期: 2026-08-03

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.20	322028	322121	322553	322393	322330	322285	0.07
2	10.35	322795	322751				322773	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
31596.57				0.93	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-03

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2023072911批-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	106012	-	106012	30.274	31.18	5.10	30.27	31.18	5.09
	2	109005	-	109005	31.129			31.13		
	3	108150	-	108150	30.884			30.88		
	4	112697	-	112697	32.183			32.18		
	5	101541	-	101541	28.997			29.00		
	6	117704	-	117704	33.613			33.61		
10min	1	128259	-	128259	36.627	43.36	7.96	36.69	43.43	7.96
	2	155571	-	155571	44.426			44.50		
	3	155234	-	155234	44.330			44.40		
	4	157095	-	157095	44.862			44.93		
	5	152084	-	152084	43.431			43.50		
	6	162812	-	162812	46.494			46.57		
15min	1	173888	-	173888	49.657	51.34	2.43	49.81	51.50	2.44
	2	181566	-	181566	51.850			52.02		
	3	179815	-	179815	51.350			51.52		
	4	180128	-	180128	51.439			51.61		
	5	176591	-	176591	50.429			50.59		
	6	186627	-	186627	53.295			53.47		
20min	1	189462	-	189462	54.105	55.66	1.91	54.36	55.93	1.92
	2	195424	-	195424	55.807			56.09		
	3	195299	-	195299	55.772			56.05		
	4	195237	-	195237	55.754			56.04		
	5	193089	-	193089	55.140			55.41		
	6	200856	-	200856	57.358			57.65		
30min	1	209146	-	209146	59.726	60.93	1.41	60.11	61.33	1.42
	2	213201	-	213201	60.884			61.29		
	3	214253	-	214253	61.184			61.59		
	4	212614	-	212614	60.716			61.13		
	5	212588	-	212588	60.709			61.10		
	6	218368	-	218368	62.359			62.78		
45min	1	232463	-	232463	66.384	65.85	0.98	66.90	66.39	0.98
	2	230838	-	230838	65.920			66.46		
	3	229403	-	229403	65.511			66.05		
	4	229158	-	229158	65.441			65.99		
	5	227825	-	227825	65.060			65.59		
	6	233834	-	233834	66.776			67.34		
60min	1	241759	-	241759	69.039	68.57	0.91	69.70	69.25	0.91
	2	240540	-	240540	68.691			69.38		
	3	238221	-	238221	68.029			68.72		
	4	238177	-	238177	68.016			68.71		
	5	238529	-	238529	68.117			68.79		
	6	243421	-	243421	69.514			70.22		
极限	1	249239	-	249239	71.175	70.98	0.72	71.99	71.82	0.73
	2	248976	-	248976	71.100			71.94		
	3	247889	-	247889	70.790			71.63		
	4	246930	-	246930	70.516			71.36		
	5	246759	-	246759	70.467			71.29		
	6	251551	-	251551	71.835			72.70		



操作者:

日期: 2026-08-03

复核者:

未审阅版本



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1669-2 - 2023072811p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-rj.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-9

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 13:41:26

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:24:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

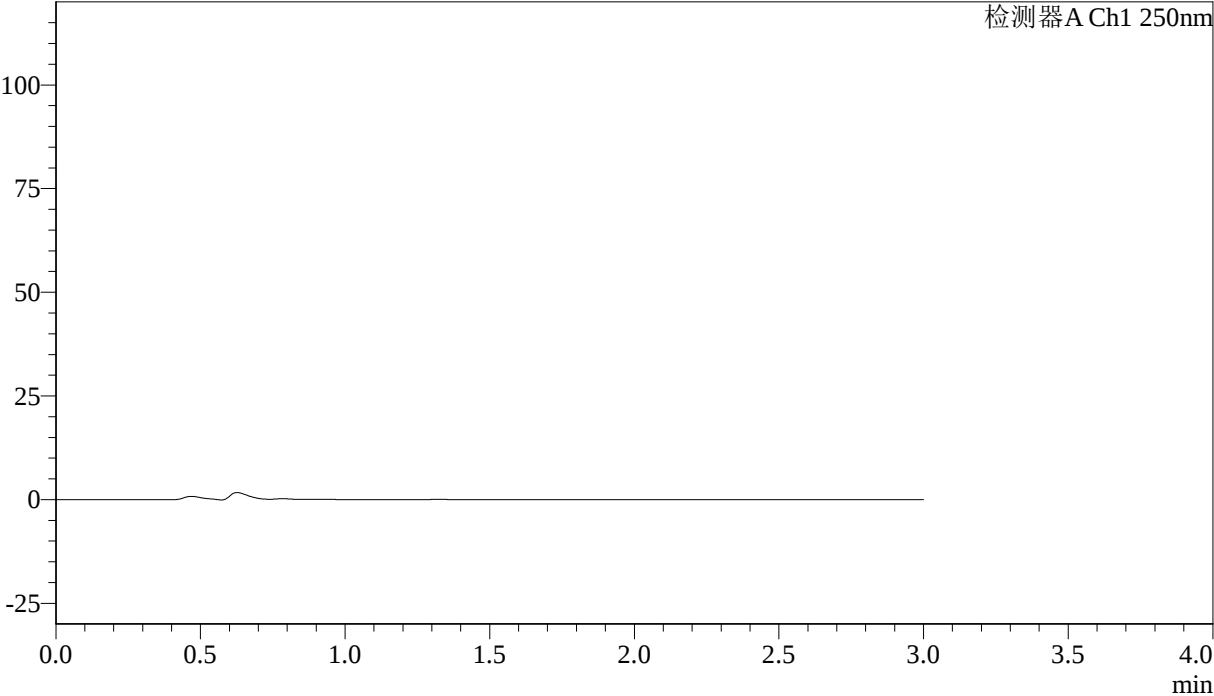
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$J305 - 0-27/11-1670-2 - 2023072811p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 13:44:49

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:24:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

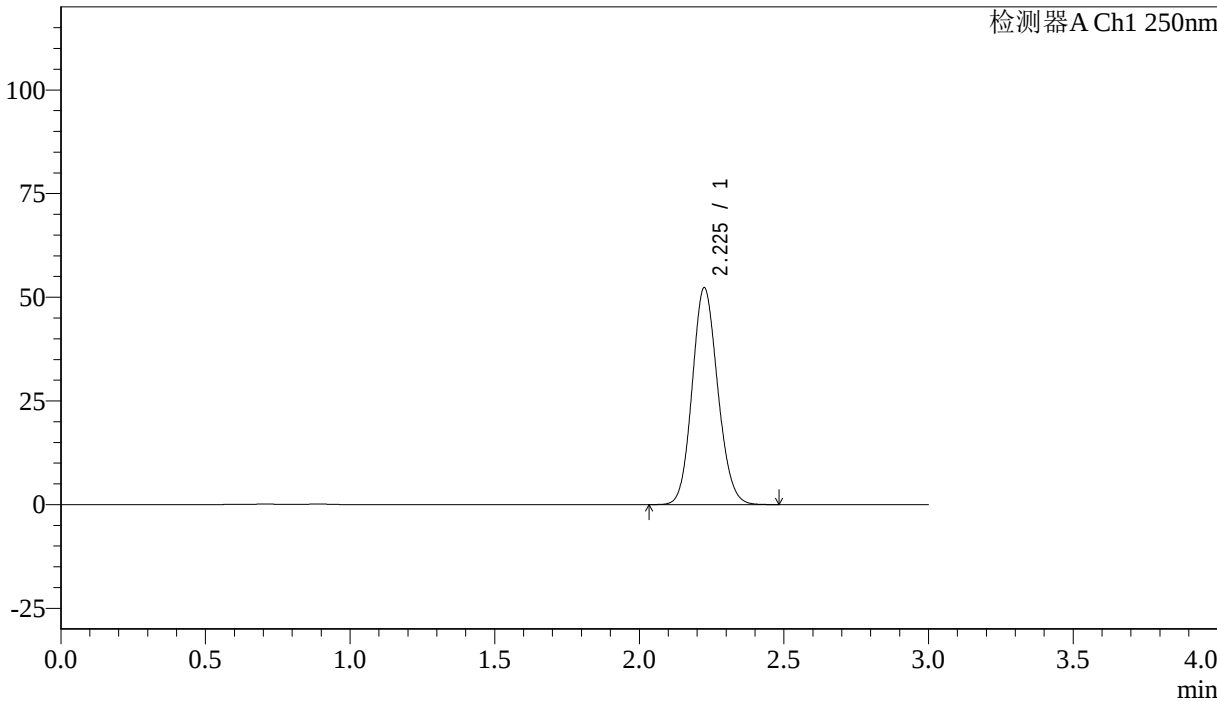
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	321789	52180	3018	1.119	--
总计		100.000	321789	52180			

图2 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



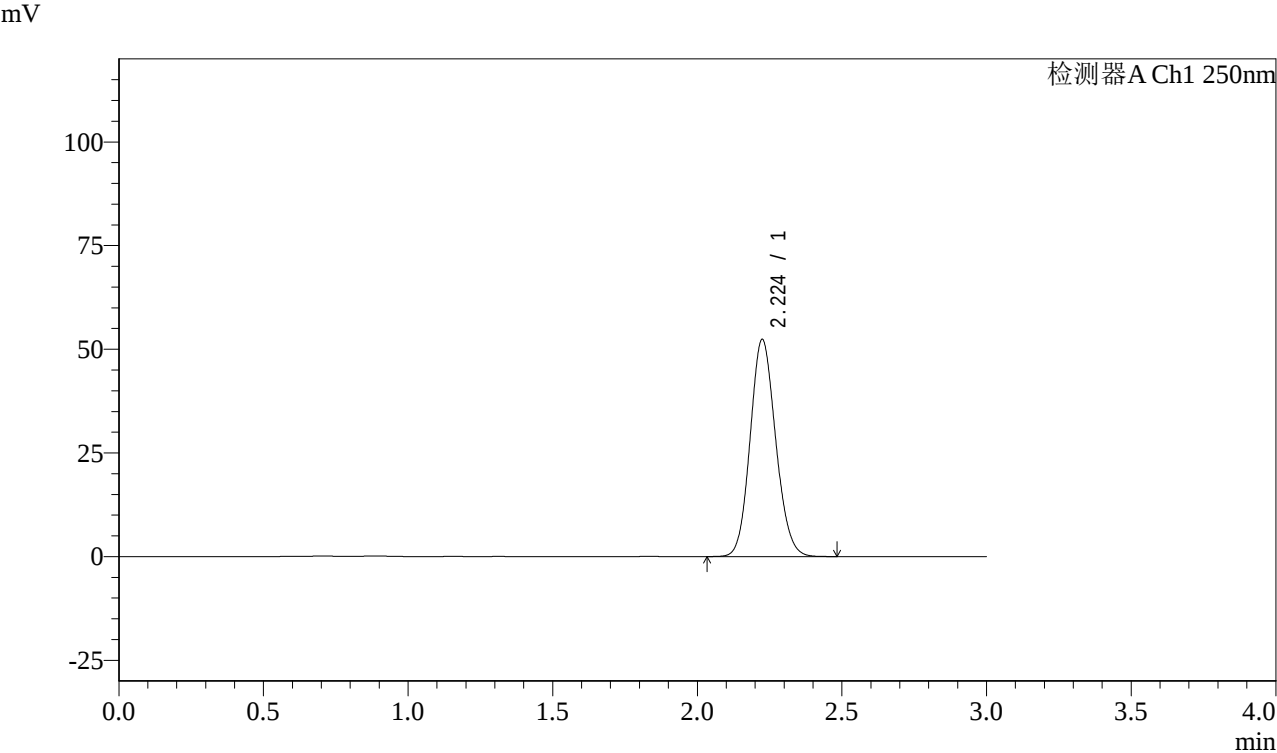
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1671-2 - 2023072811p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 13:48:13 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:24:41 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	322155	52254	3019	1.119	--
总计		100.000	322155	52254			

图3 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1672-2 - 2023072811p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 13:51:36

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:24:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

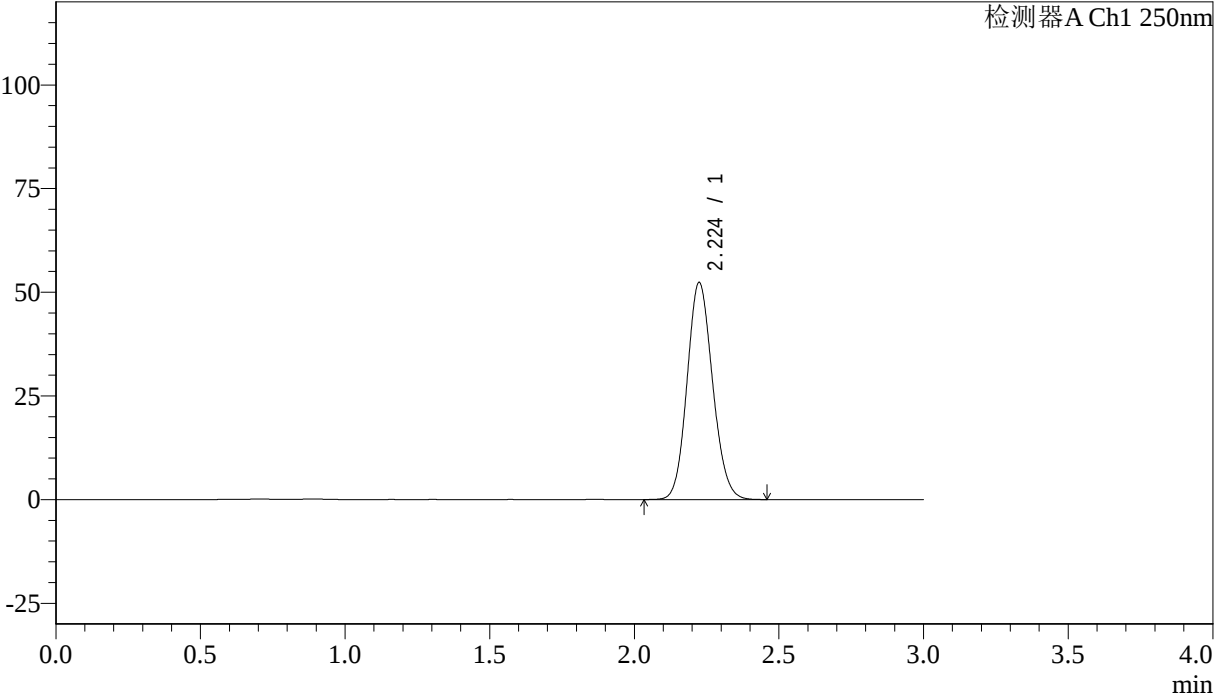
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	321943	52257	3021	1.119	--
总计		100.000	321943	52257			

图4 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 0-27/11-1673-2 - 2023072811p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 13:54:59

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:24:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

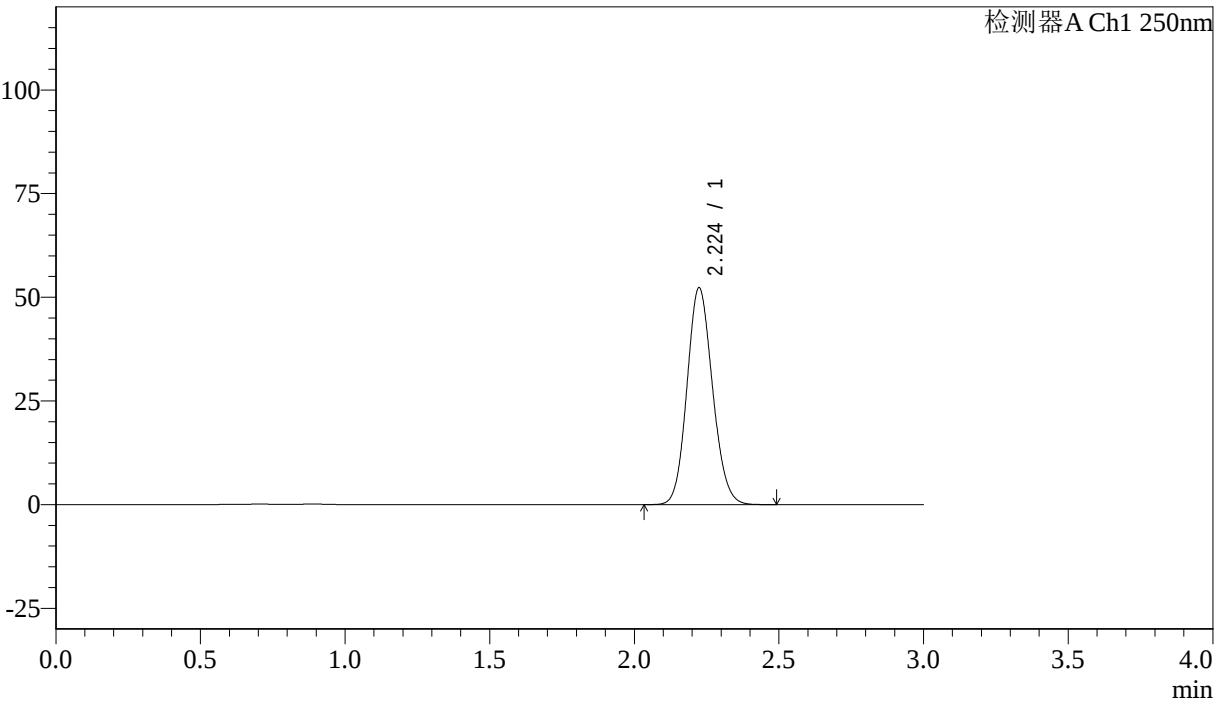
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	321957	52242	3016	1.119	--
总计		100.000	321957	52242			

图5 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 0-27/11-1674-2 - 2023072811p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 13:58:22

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:24:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

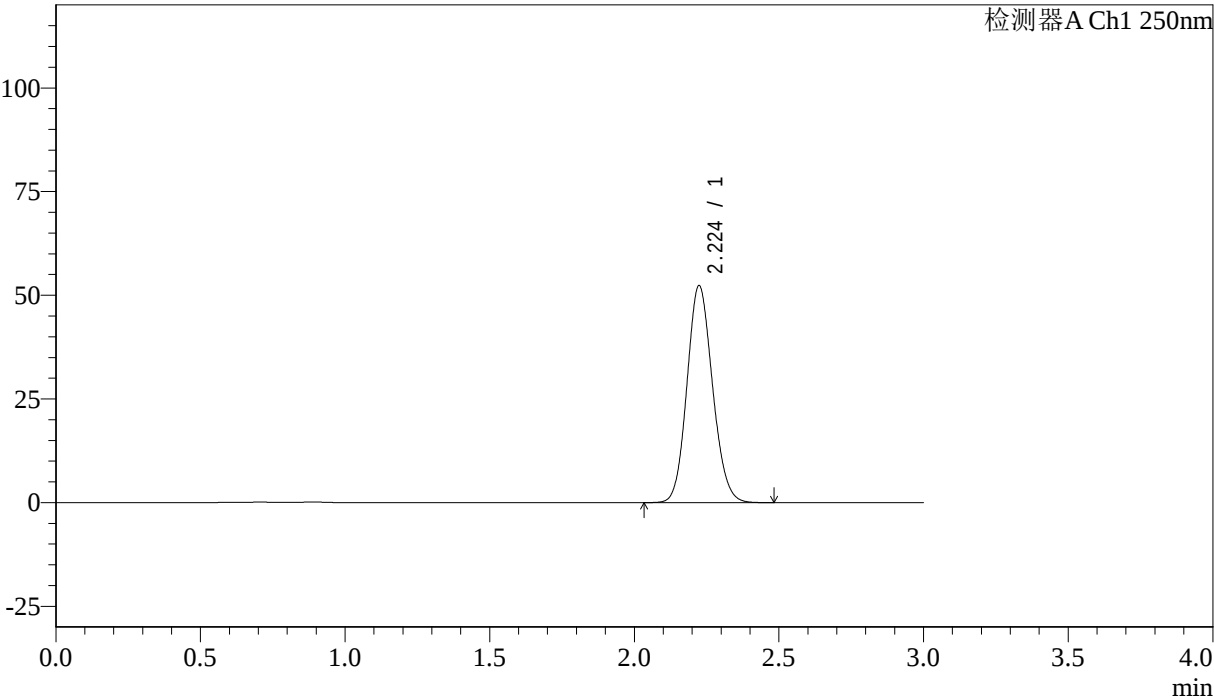
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	322070	52288	3016	1.119	--
总计		100.000	322070	52288			

图6 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



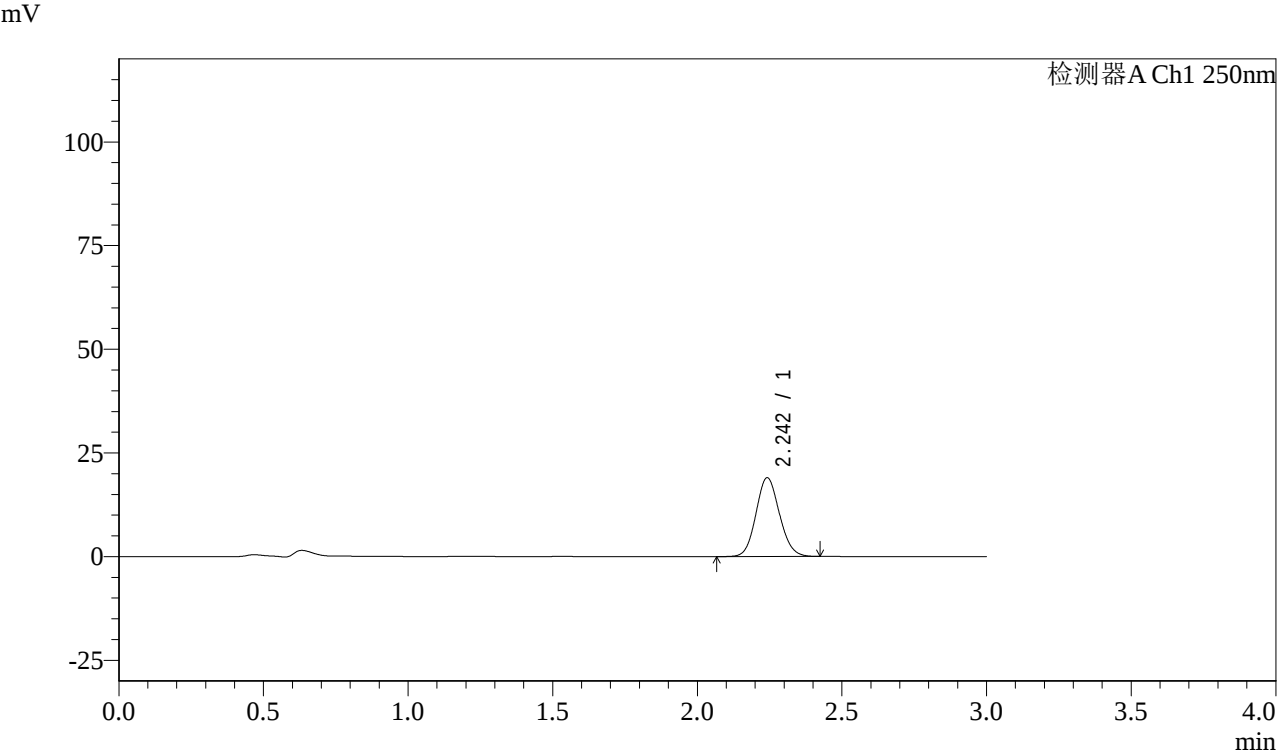
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1675-2 - 2023072811p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 14:01:44 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:24:55 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	107367	18932	3638	1.102	--
总计		100.000	107367	18932			

图7 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



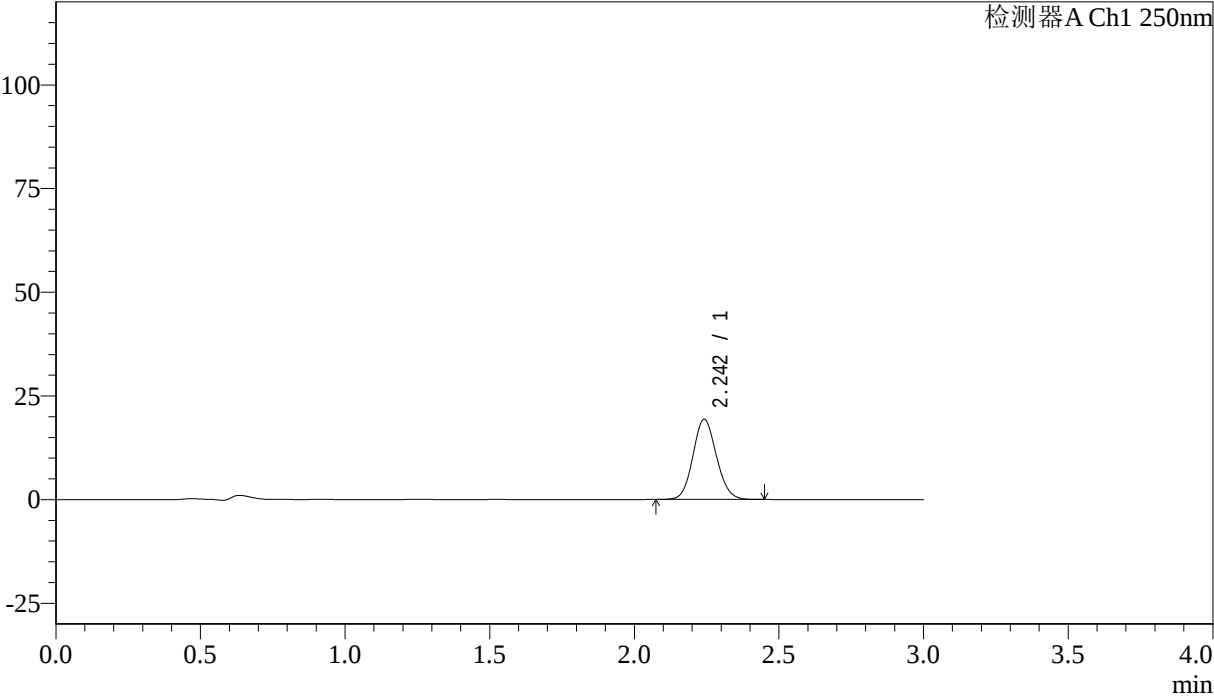
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1676-2 - 2023072811p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-10
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 14:05:06 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:24:58 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	109243	19270	3641	1.098	--
总计		100.000	109243	19270			

图8 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



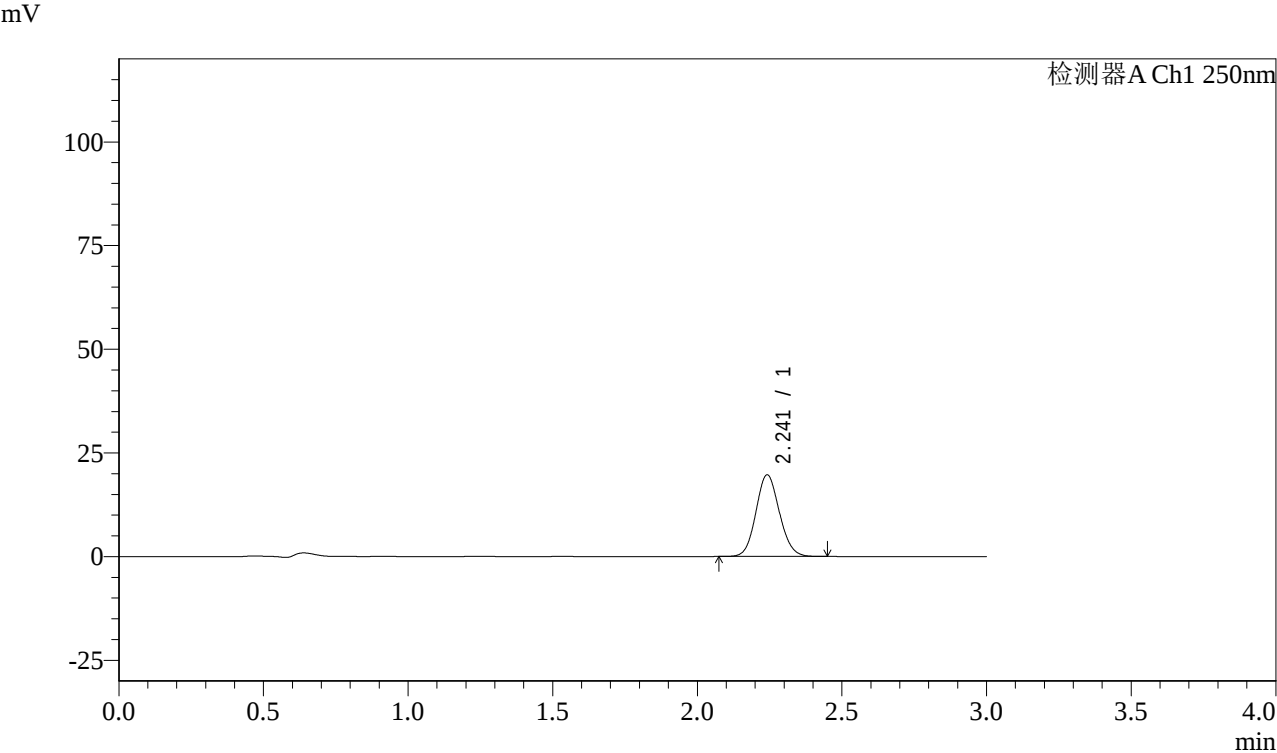
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1677-2 - 2023072811p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-19
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 14:08:27 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:25:01 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	111249	19636	3646	1.101	--
总计		100.000	111249	19636			

图9 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



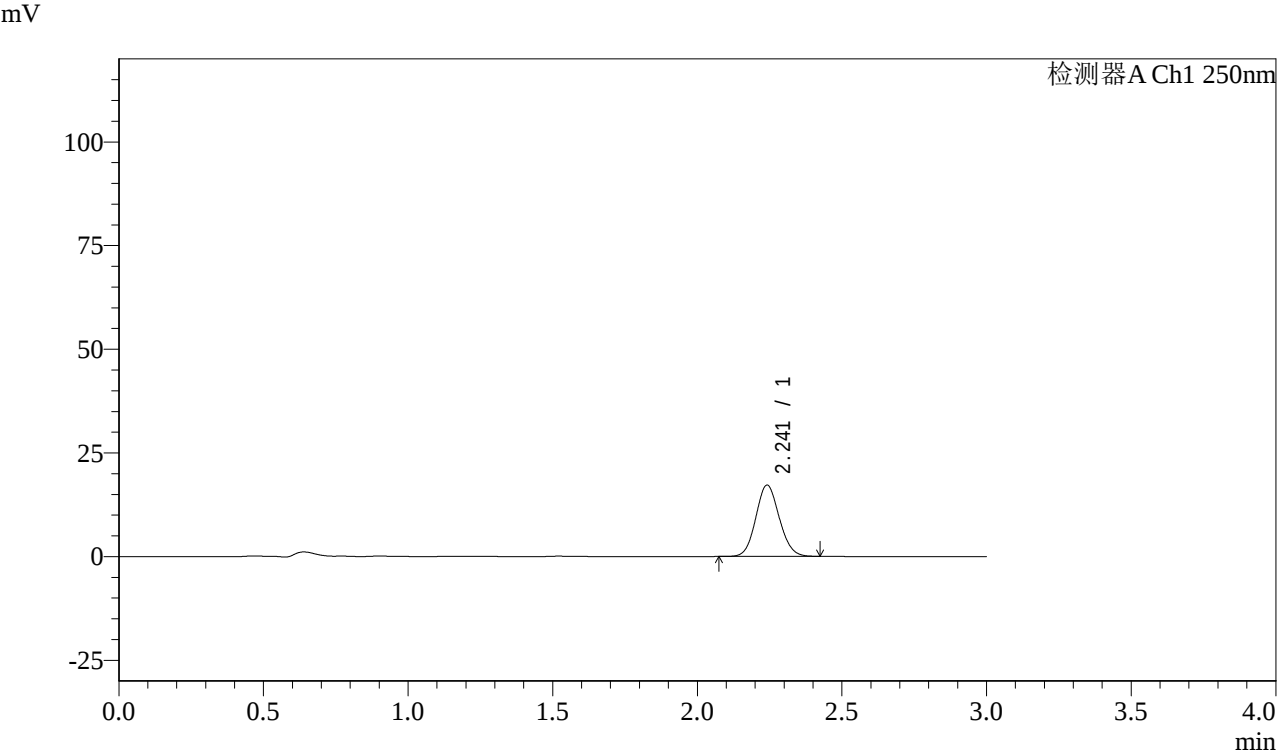
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1678-2 - 2023072811p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-28
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 14:11:49 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:25:04 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	97003	17155	3642	1.097	--
总计		100.000	97003	17155			

图10 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



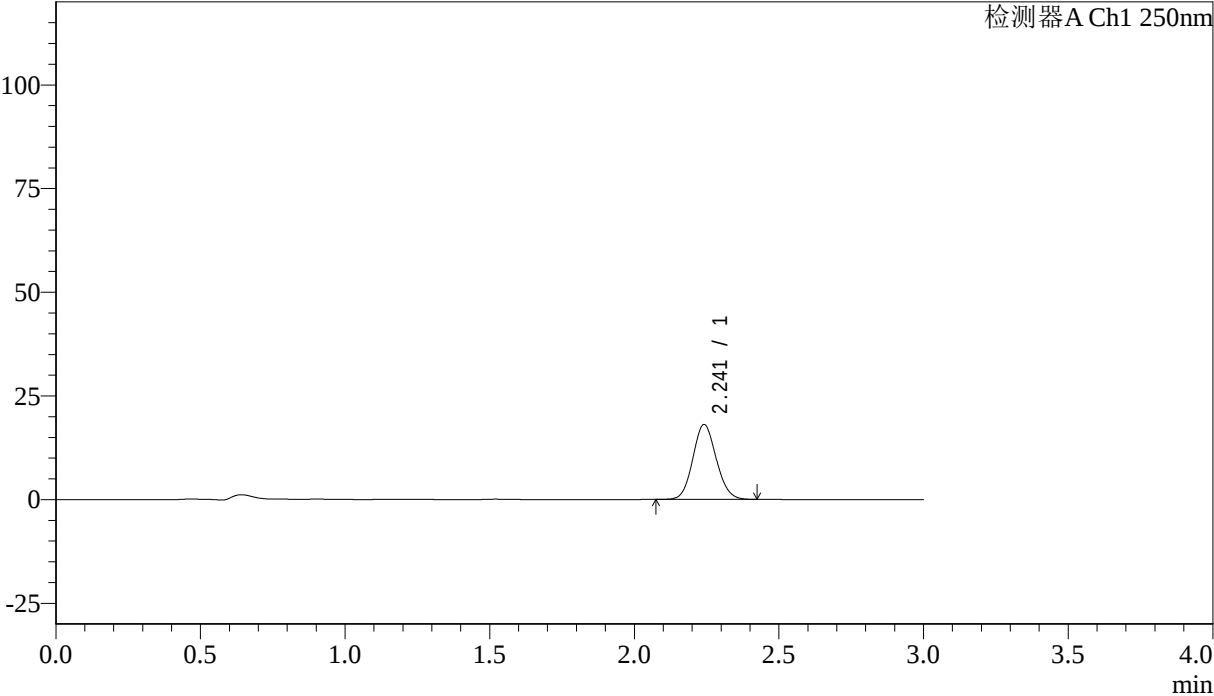
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1679-2 - 2023072811p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-37
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 14:15:10 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:25:08 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	101901	18019	3643	1.096	--
总计		100.000	101901	18019			

图11 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



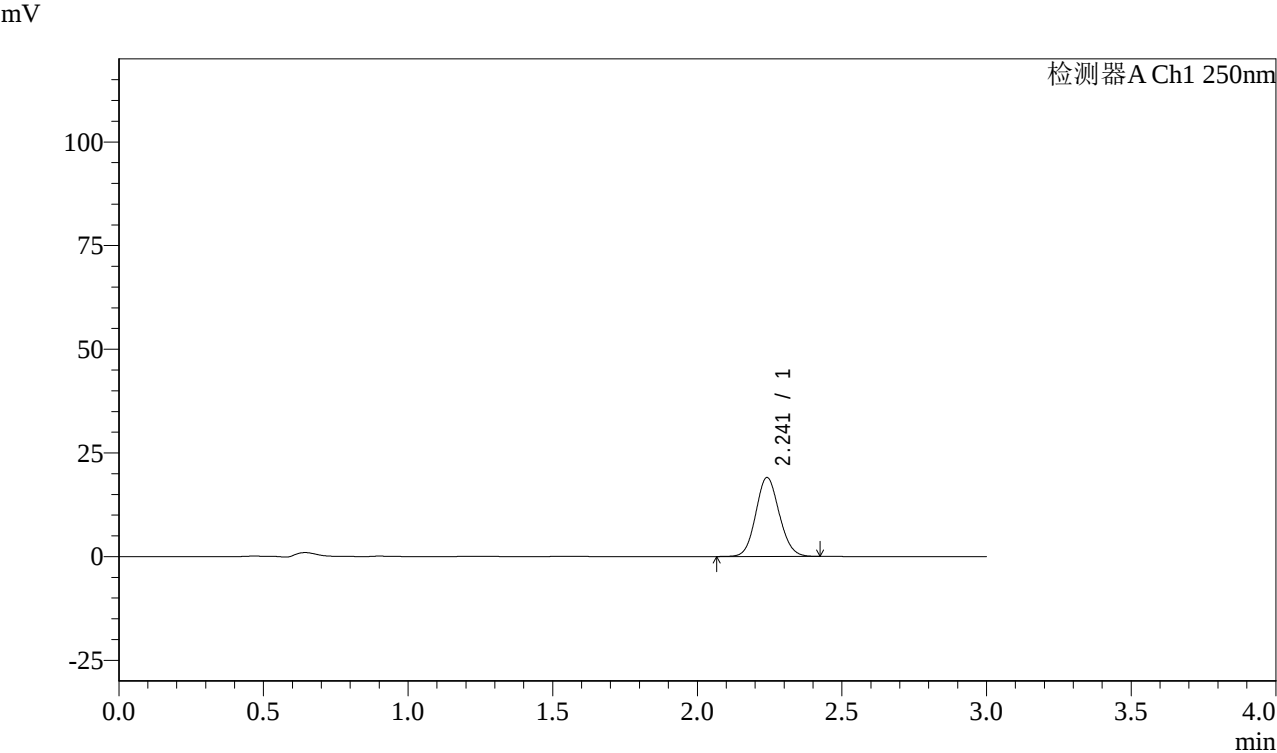
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1680-2 - 2023072811p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-46
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 14:18:31 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:25:11 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	107519	18992	3633	1.093	--
总计		100.000	107519	18992			

图12 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 0-27/11-1681-2 - 2023072811p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-2

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 14:21:53

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:25:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

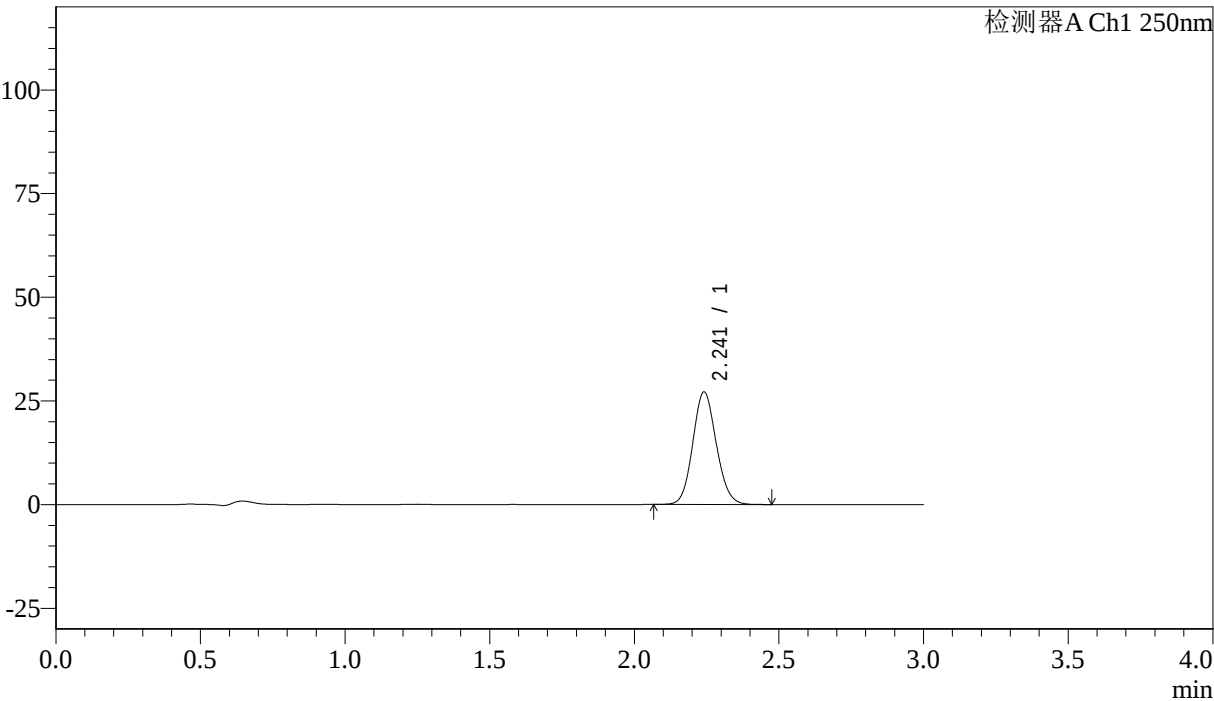
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	153872	27109	3631	1.102	--
总计		100.000	153872	27109			

图13 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1682-2 - 2023072811p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-11

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 14:25:15

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:25:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

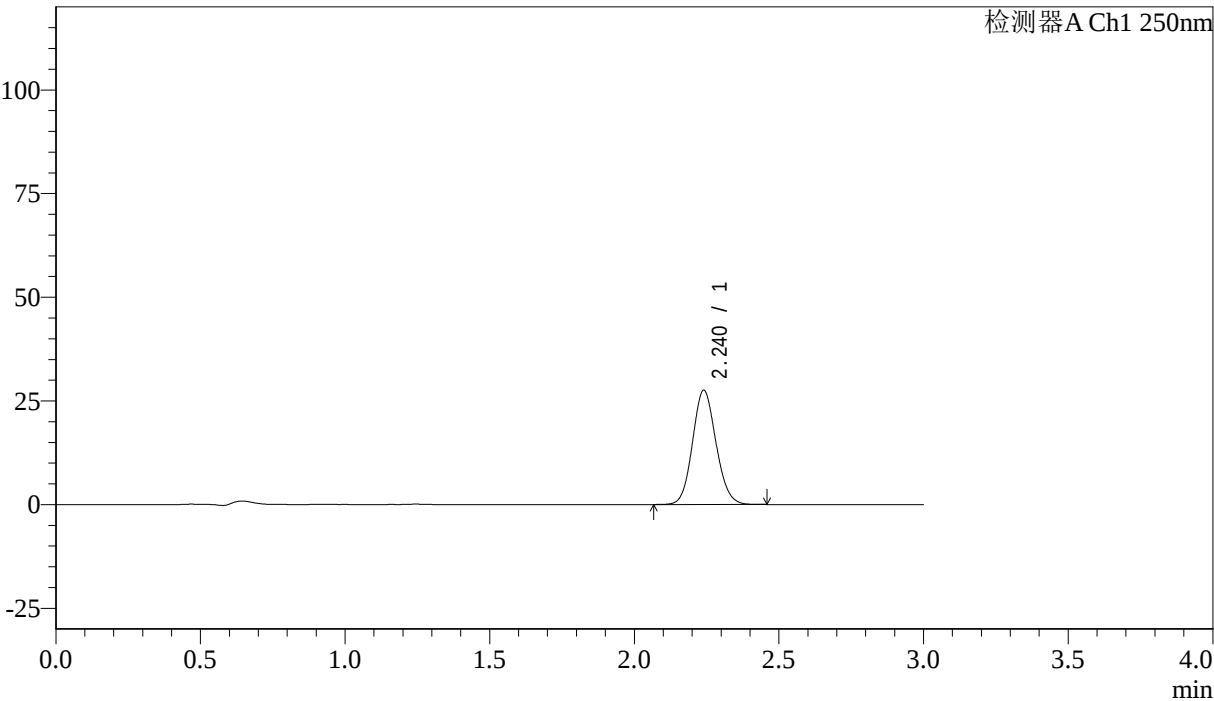
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	100.000	155746	27522	3639	1.102	--
总计		100.000	155746	27522			

图14 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



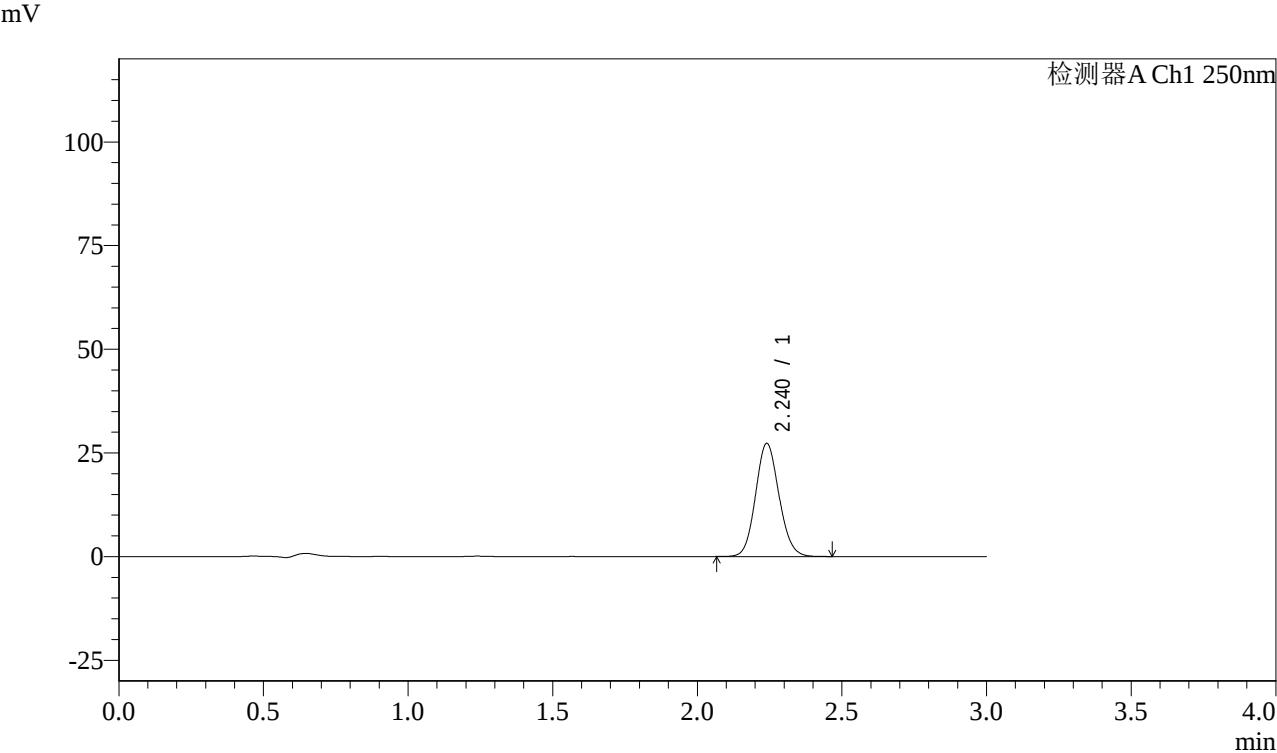
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1683-2 - 2023072811p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 14:28:37 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:25:21 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	100.000	154239	27259	3642	1.102	--
总计		100.000	154239	27259			

图15 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



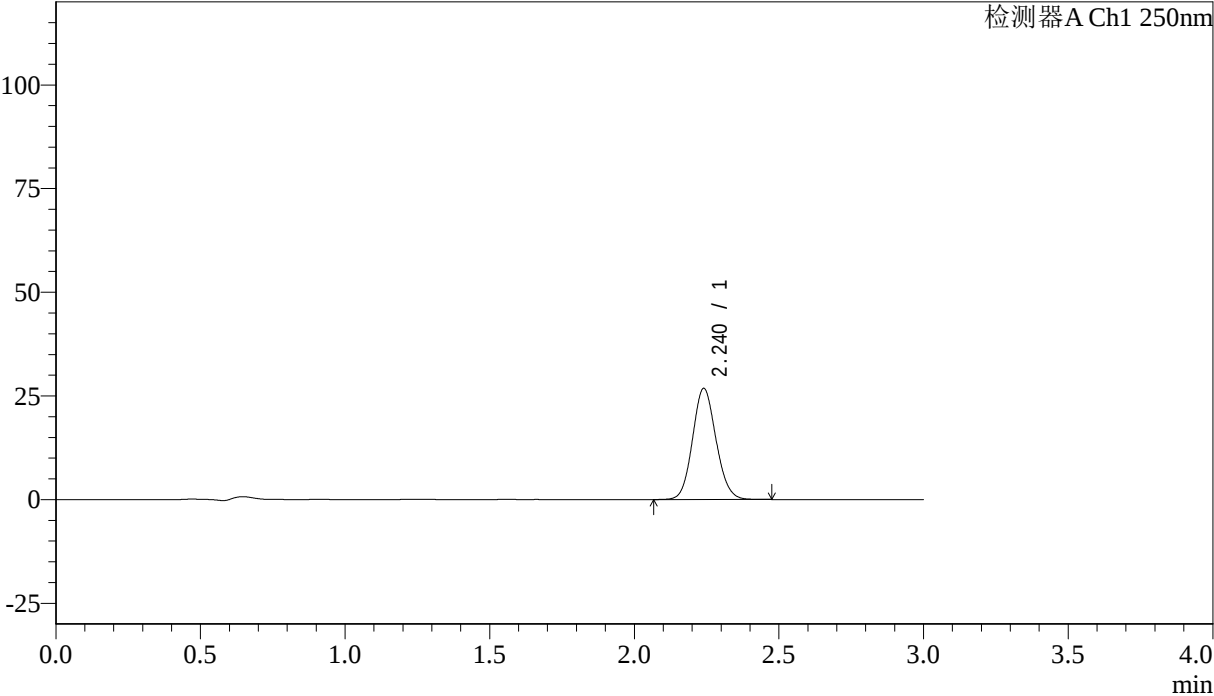
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1684-2 - 2023072811p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-29
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 14:31:59 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:25:24 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	100.000	151710	26799	3636	1.101	--
总计		100.000	151710	26799			

图16 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



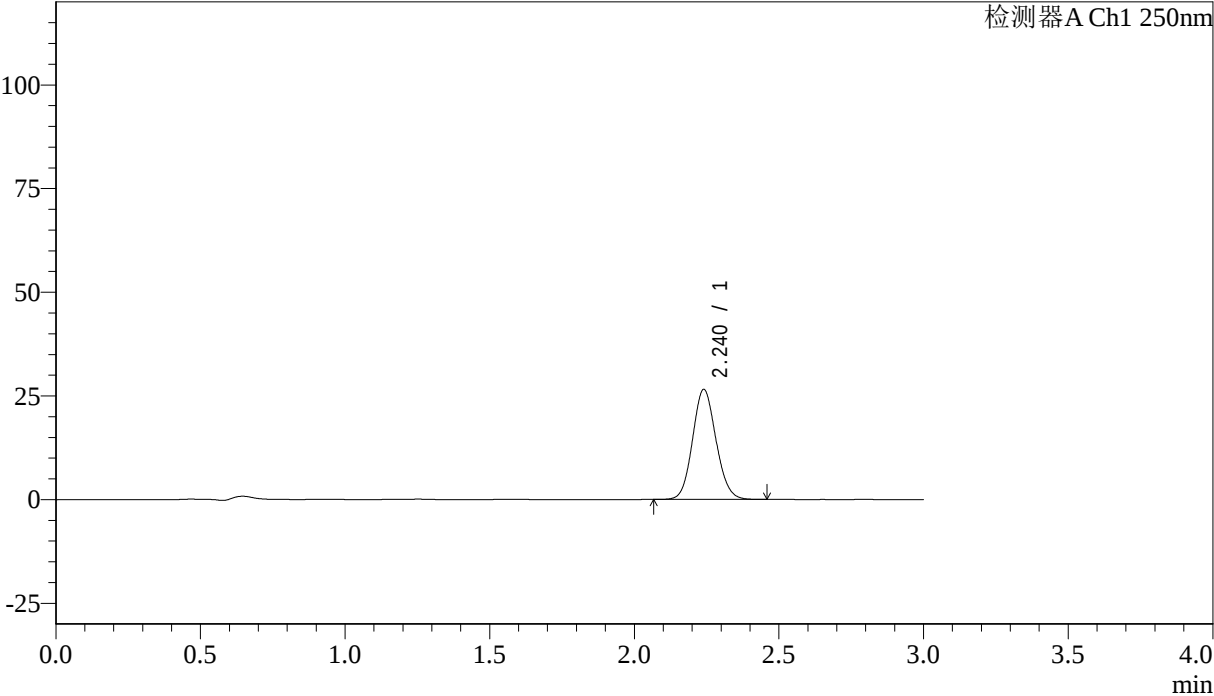
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1685-2 - 2023072811p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 14:35:21 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:25:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	100.000	149957	26519	3641	1.100	--
总计		100.000	149957	26519			

图17 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1686-2 - 2023072811p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-47

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 14:38:43

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:25:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

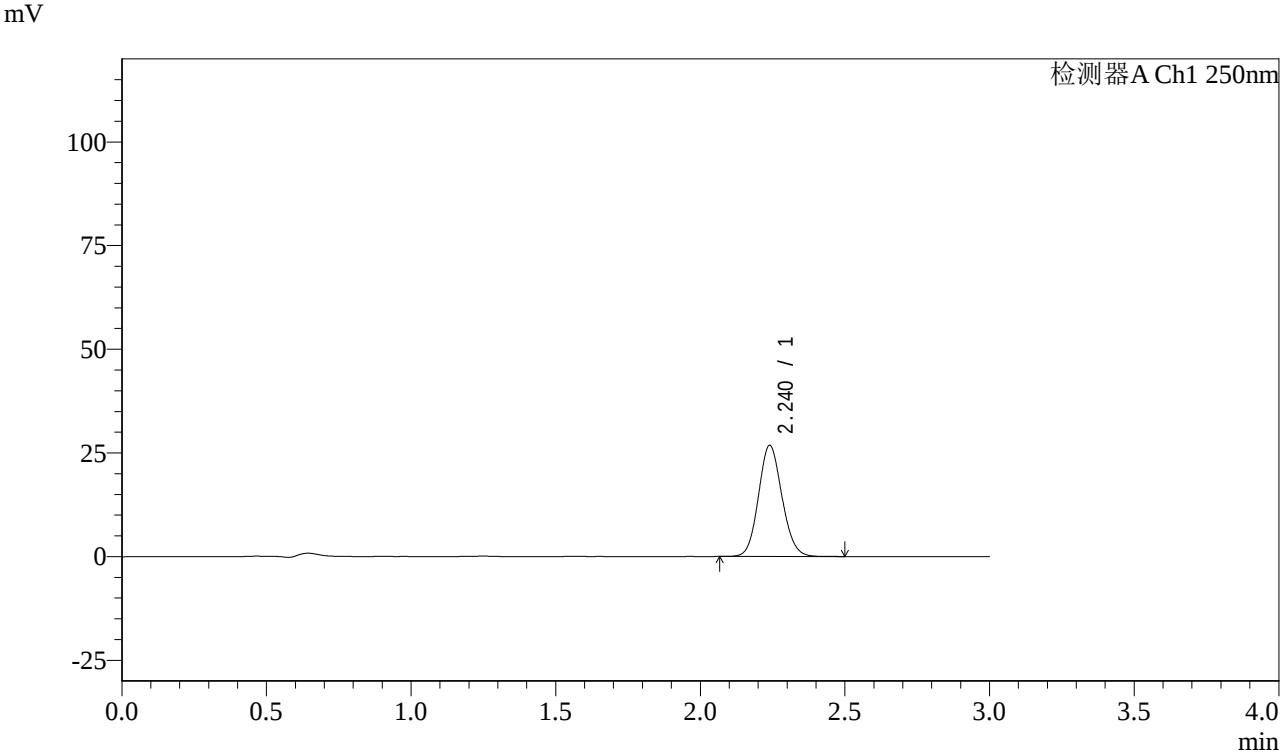
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	100.000	151786	26797	3630	1.102	--
总计		100.000	151786	26797			

图18 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1687-2 - 2023072811p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-3

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 14:42:05

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:25:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

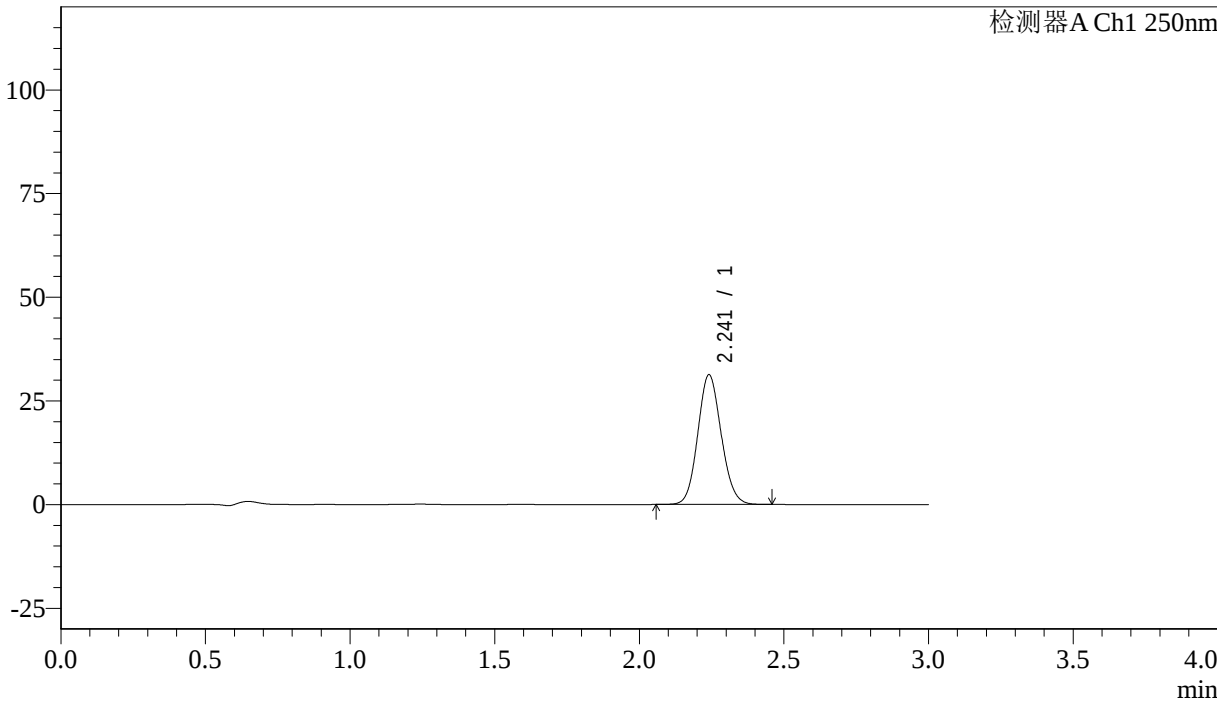
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	176879	31219	3639	1.102	--
总计		100.000	176879	31219			

图19 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1688-2 - 2023072811p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-12

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 14:45:28

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:25:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

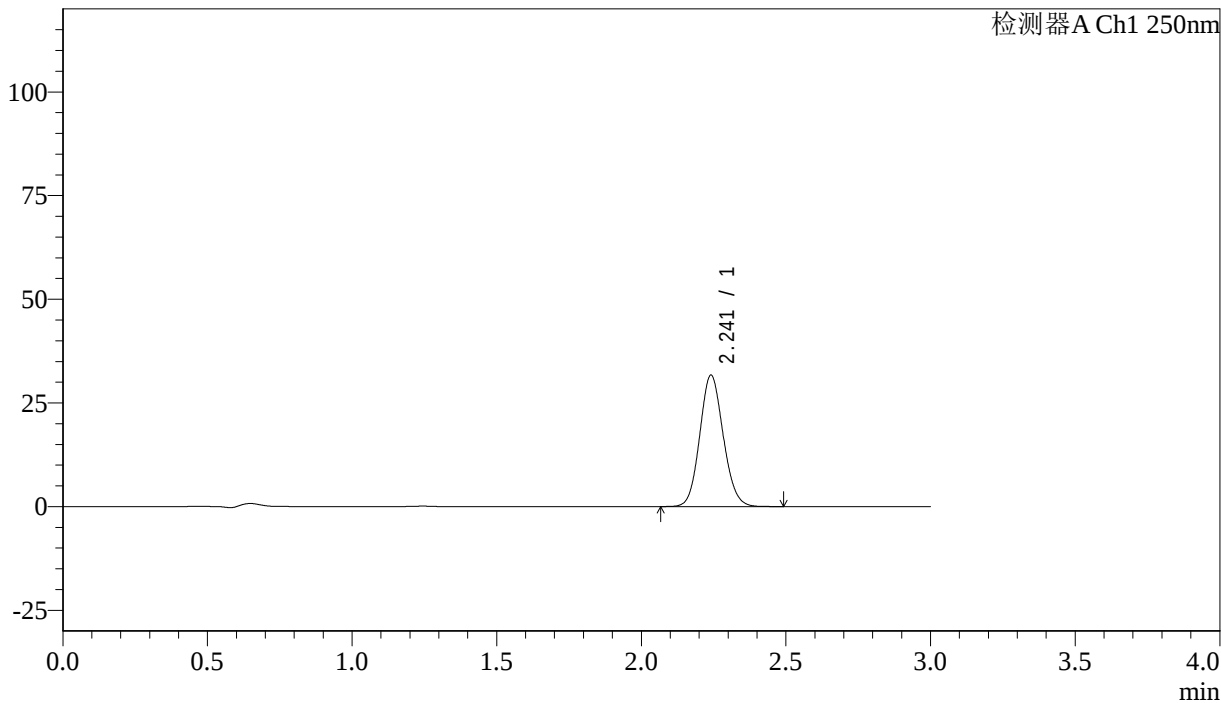
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	179317	31631	3638	1.104	--
总计		100.000	179317	31631			

图20 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



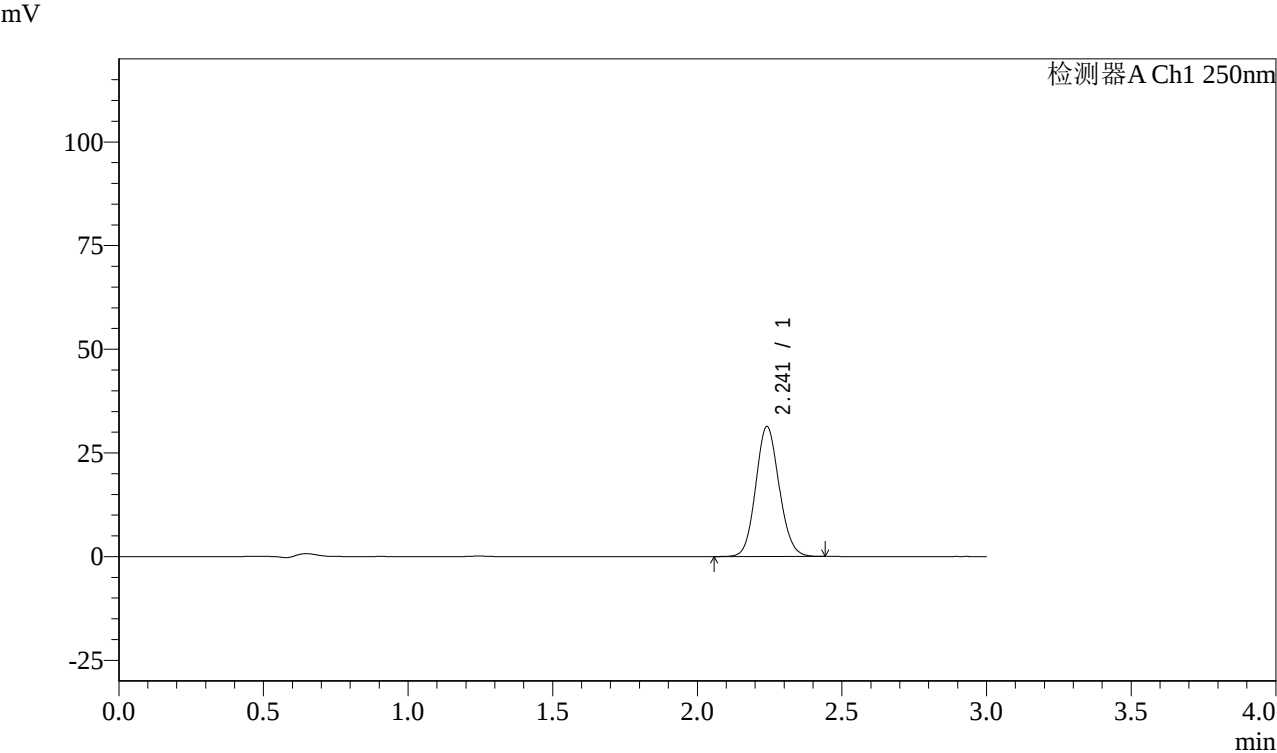
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1689-2 - 2023072811p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 14:48:50 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:25:43 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	177124	31298	3639	1.103	--
总计		100.000	177124	31298			

图21 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$J305 - 0-27/11-1690-2 - 2023072811p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :1-30

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/01/29 14:52:11

处理时间 (V2) :2024/01/30 09:25:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

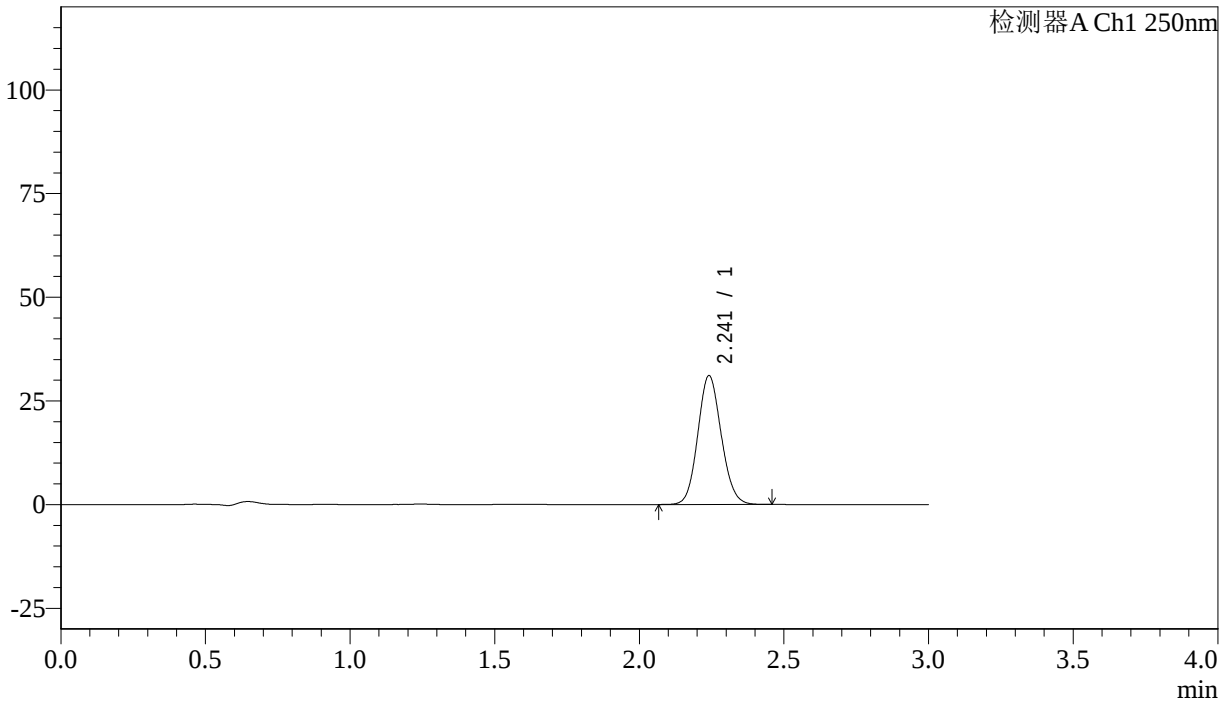
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	175660	31026	3638	1.102	--
总计		100.000	175660	31026			

图22 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$J305 - 0-27/11-1691-2 - 2023072811p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-39

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 14:55:34

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:25:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

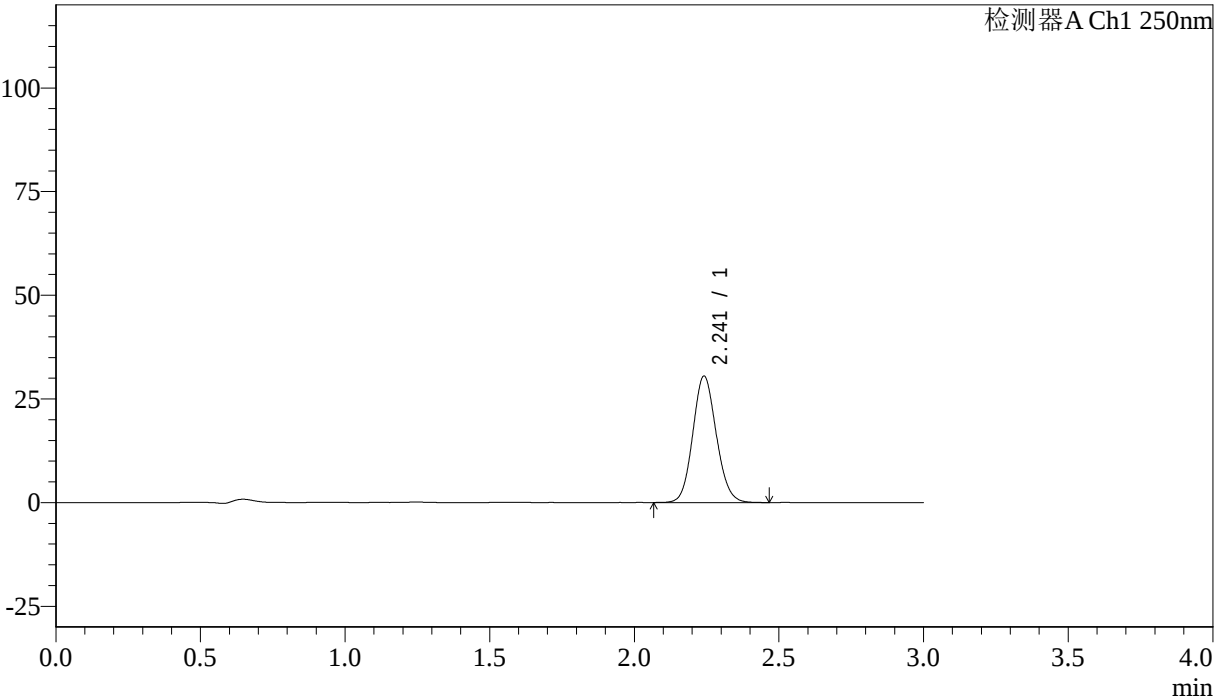
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	172561	30425	3632	1.103	--
总计		100.000	172561	30425			

图23 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$J305 - 0-27/11-1692-2 - 2023072811p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-48

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 14:58:55

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:25:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

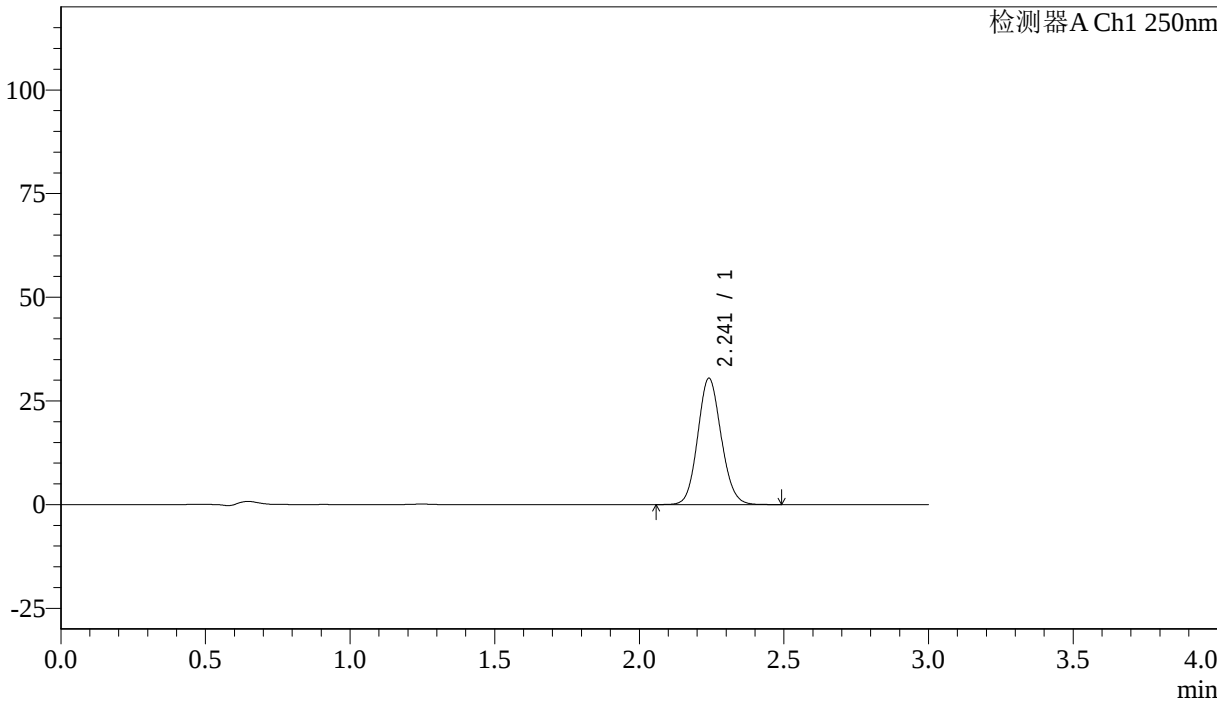
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	172446	30413	3641	1.102	--
总计		100.000	172446	30413			

图24 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



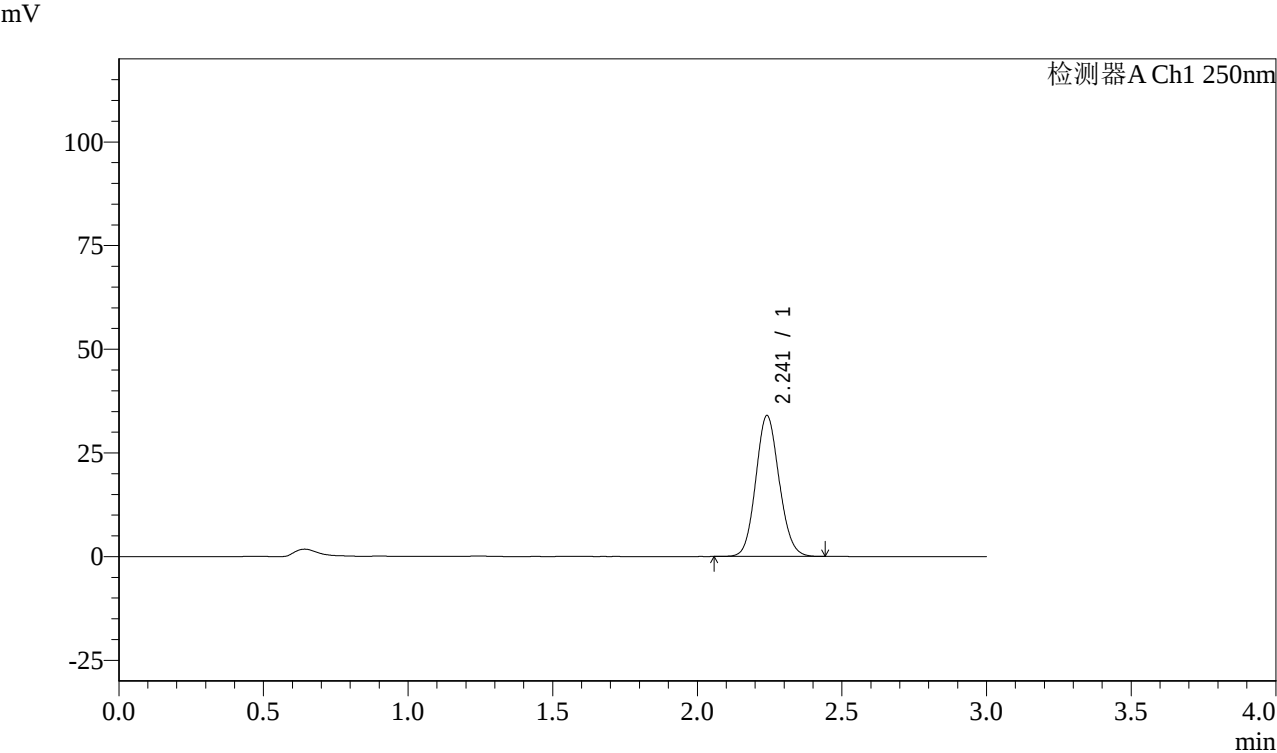
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1693-2 - 2023072811p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-4
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 15:02:17 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:25:59 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	191775	33901	3642	1.103	--
总计		100.000	191775	33901			

图25 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



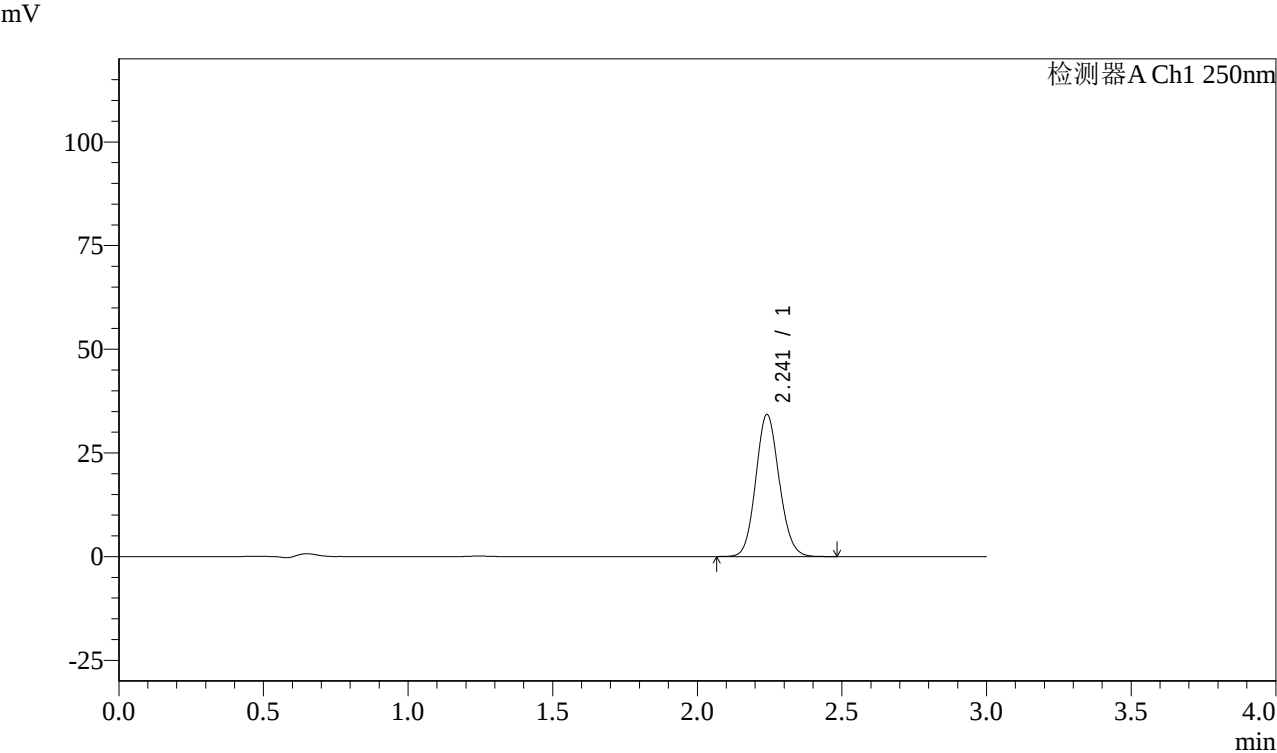
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1694-2 - 2023072811p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-13
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 15:05:40 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:26:03 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	193622	34210	3649	1.104	--
总计		100.000	193622	34210			

图26 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



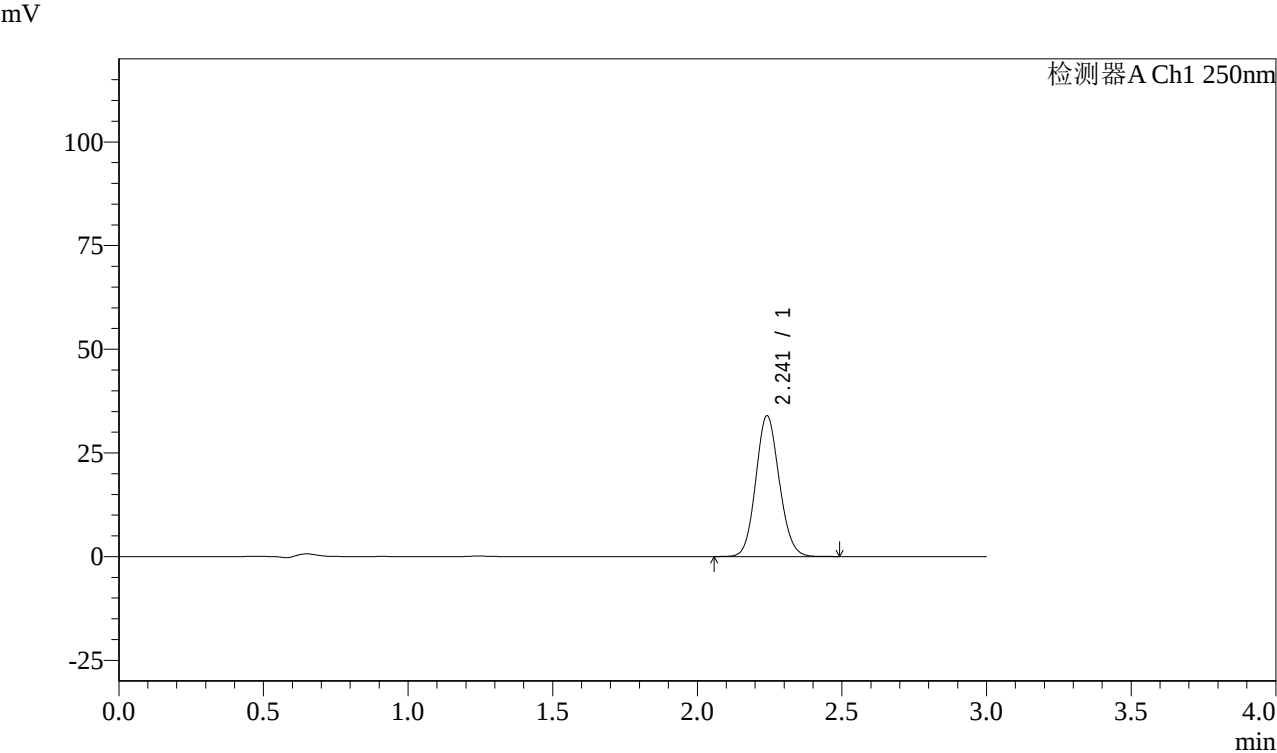
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1695-2 - 2023072811p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-22
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 15:09:00 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:26:07 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	192019	33893	3645	1.102	--
总计		100.000	192019	33893			

图27 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1696-2 - 2023072811p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-31

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 15:12:23

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:26:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

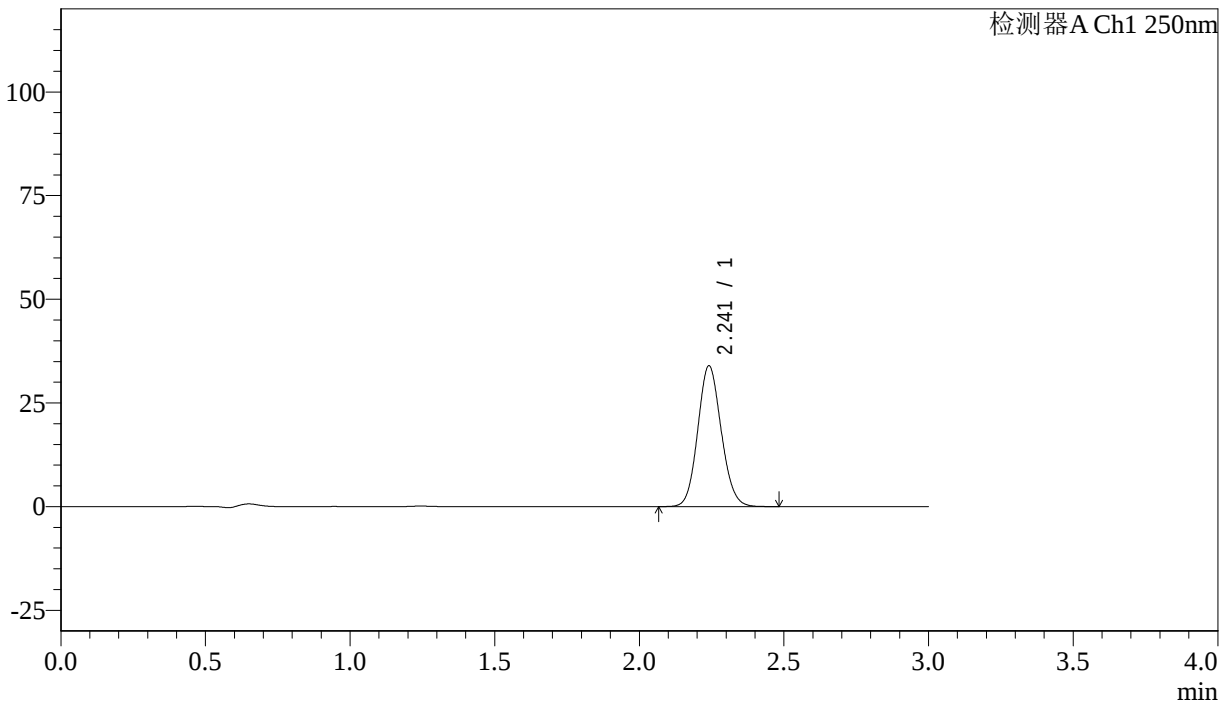
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	191966	33896	3643	1.104	--
总计		100.000	191966	33896			

图28 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

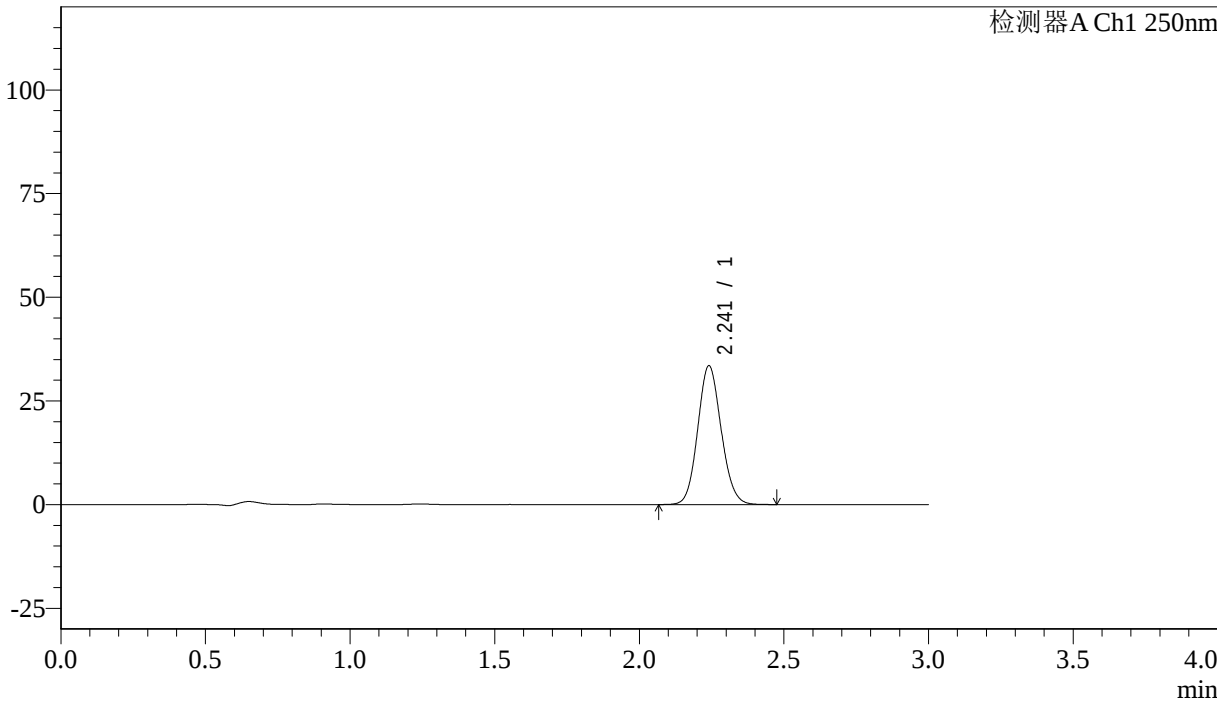
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1697-2 - 2023072811p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-40
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 15:15:43 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:26:15 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	189157	33422	3645	1.102	--
总计		100.000	189157	33422			

图29 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



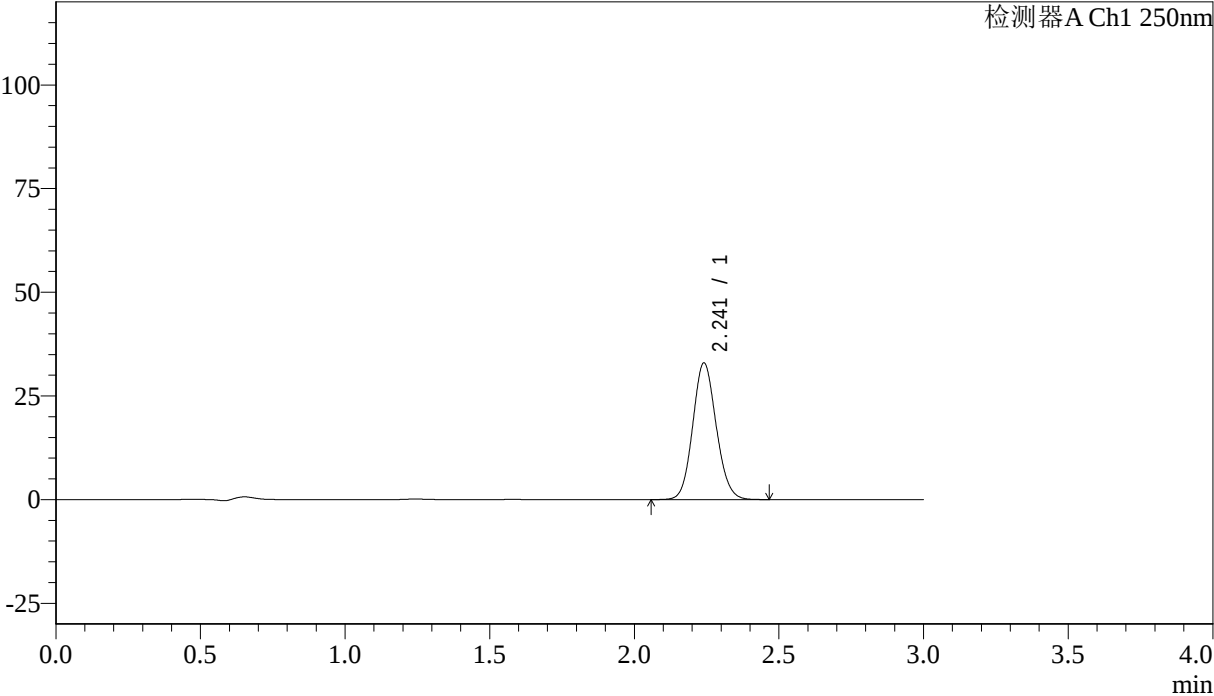
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1698-2 - 2023072811p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-49
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 15:19:05 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:26:18 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	186231	32897	3643	1.103	--
总计		100.000	186231	32897			

图30 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$J305 - 0-27/11-1699-2 - 2023072811p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-5

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 15:22:26

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:26:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

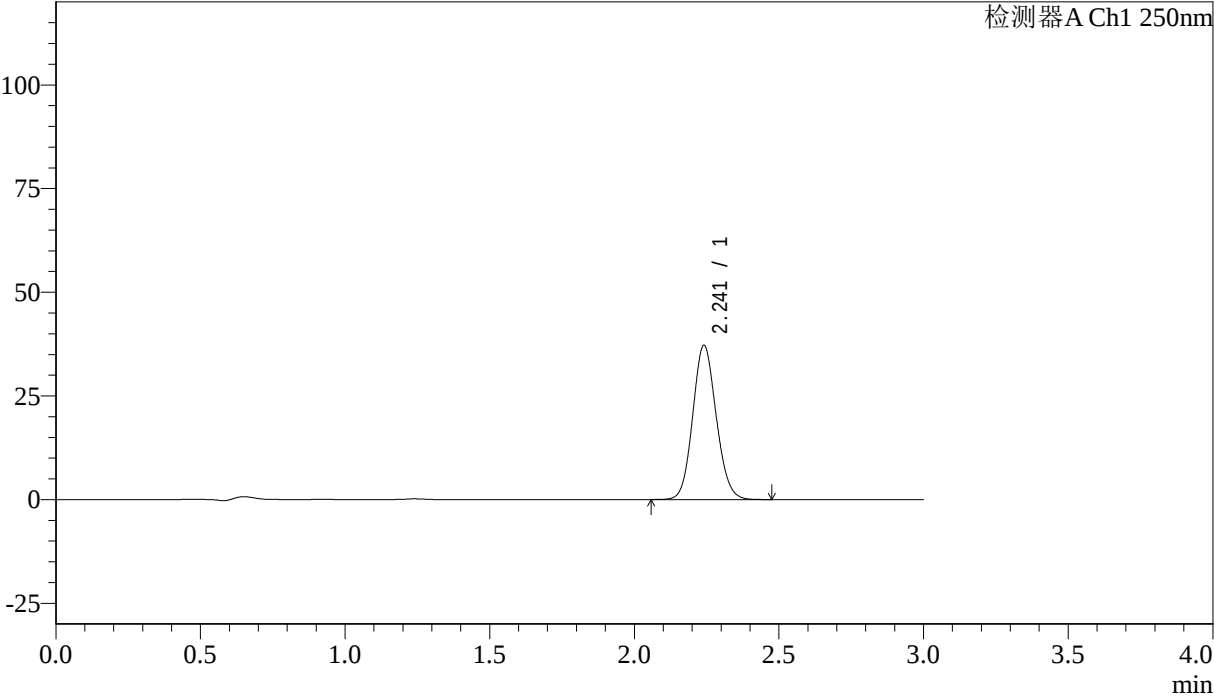
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	210487	37146	3643	1.103	--
总计		100.000	210487	37146			

图31 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1700-2 - 2023072811p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-14

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 15:25:49

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:26:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

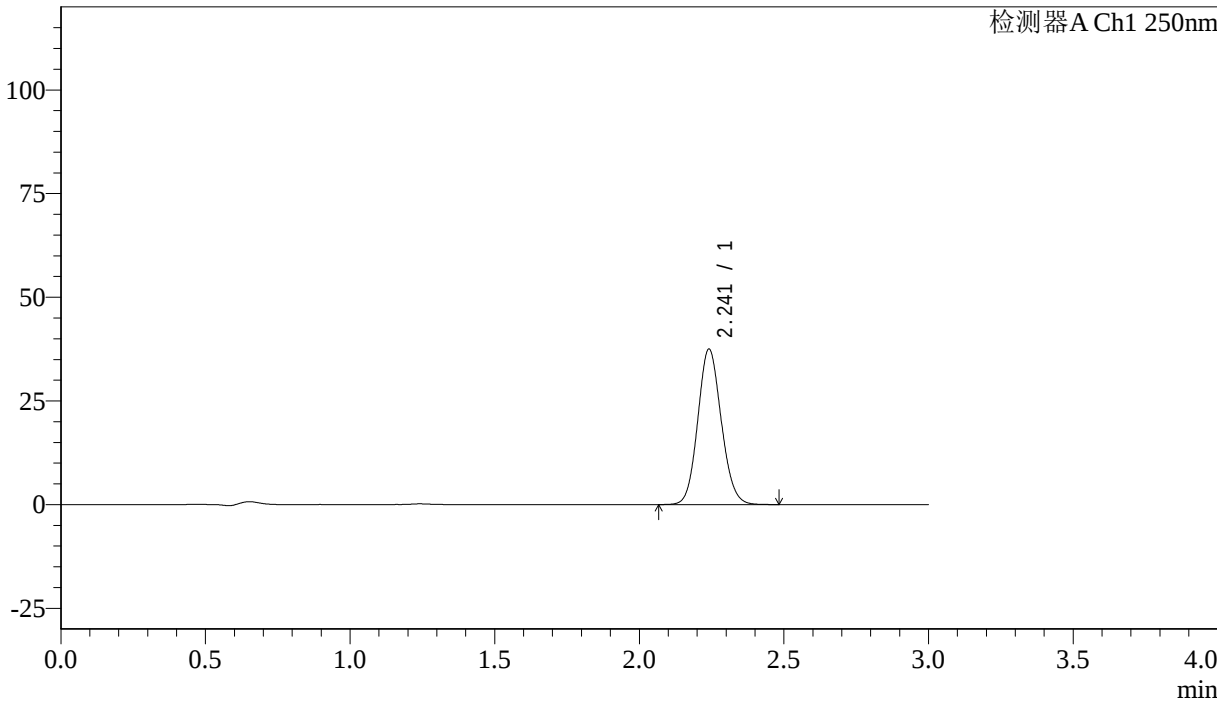
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	212131	37440	3637	1.103	--
总计		100.000	212131	37440			

图32 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

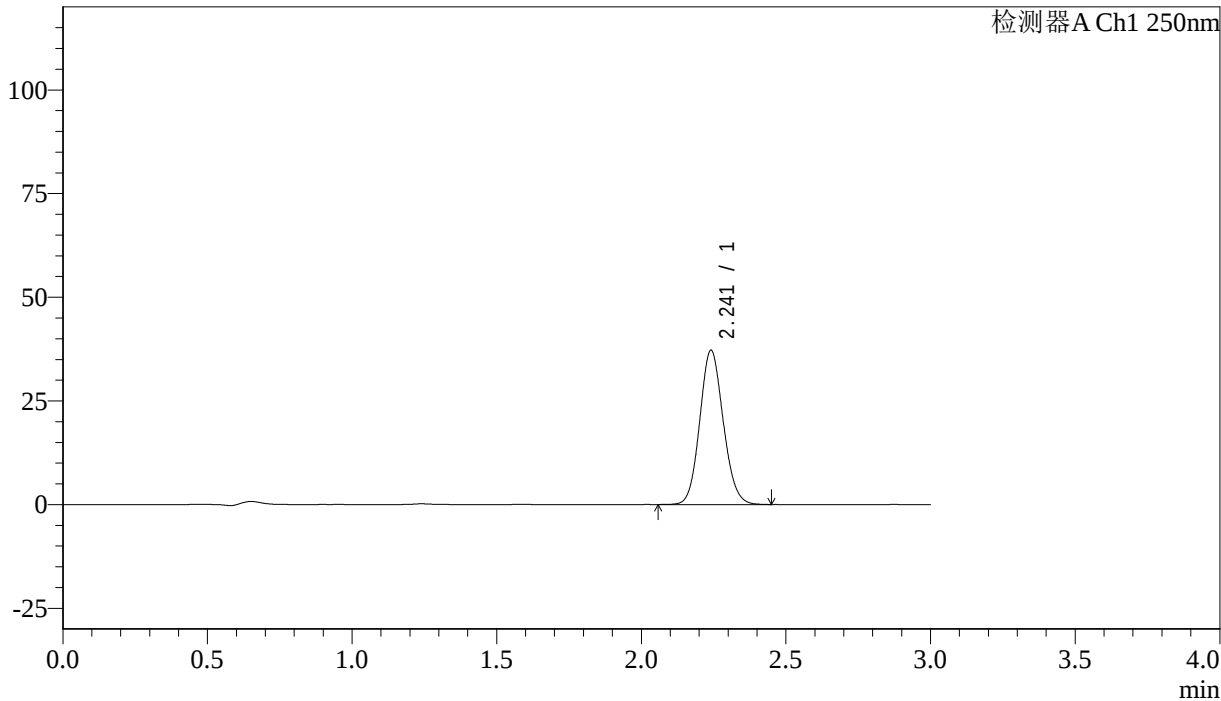
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1701-2 - 2023072811p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-23
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 15:29:11 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:26:27 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	210308	37137	3641	1.103	--
总计		100.000	210308	37137			

图33 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$J305 - 0-27/11-1702-2 - 2023072811p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :1-32

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/01/29 15:32:33

处理时间 (V2) :2024/01/30 09:26:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

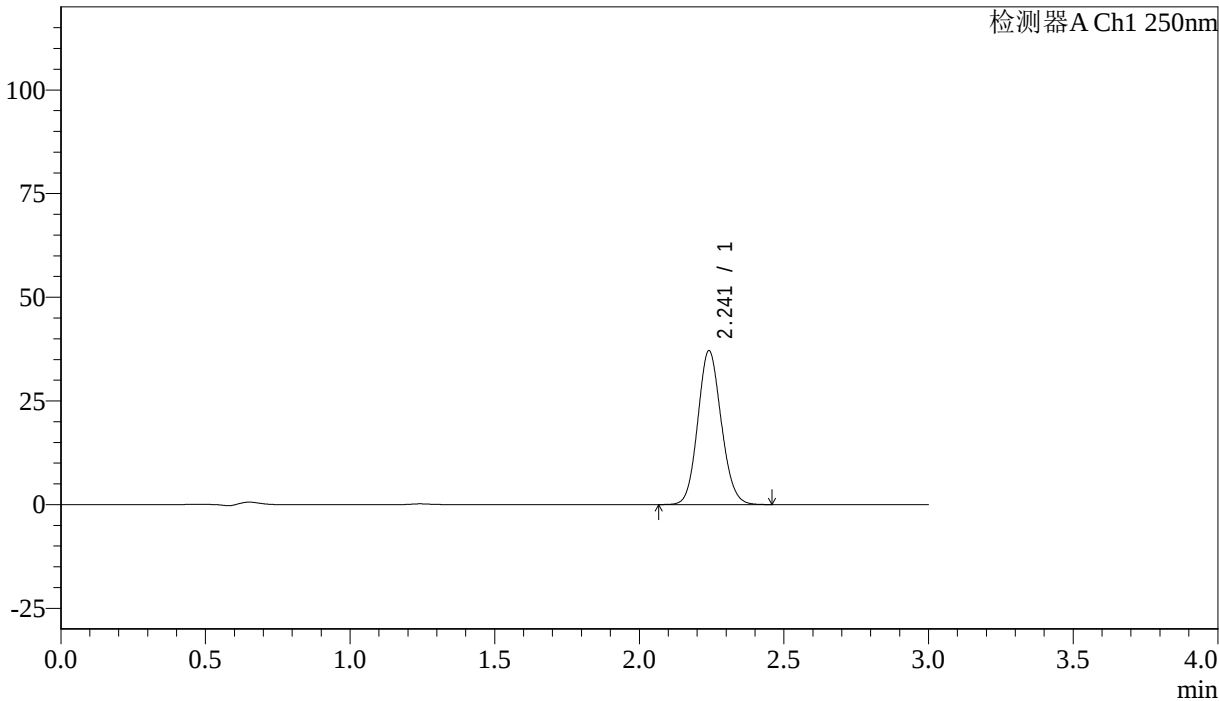
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	209978	37050	3641	1.103	--
总计		100.000	209978	37050			

图34 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

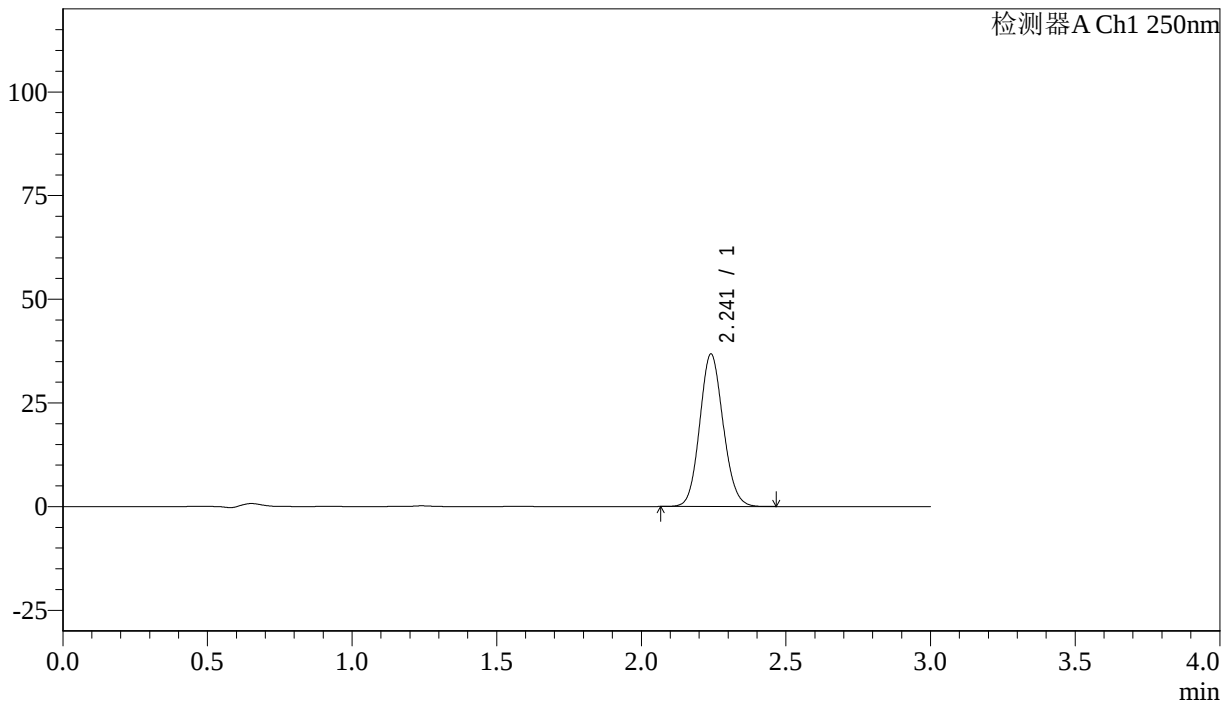
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1703-2 - 2023072811p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-41
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 15:35:55 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:26:34 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	207718	36700	3640	1.103	--
总计		100.000	207718	36700			

图35 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$J305 - 0-27/11-1704-2 - 2023072811p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :1-50

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/01/29 15:39:17

处理时间 (V2) :2024/01/30 09:26:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

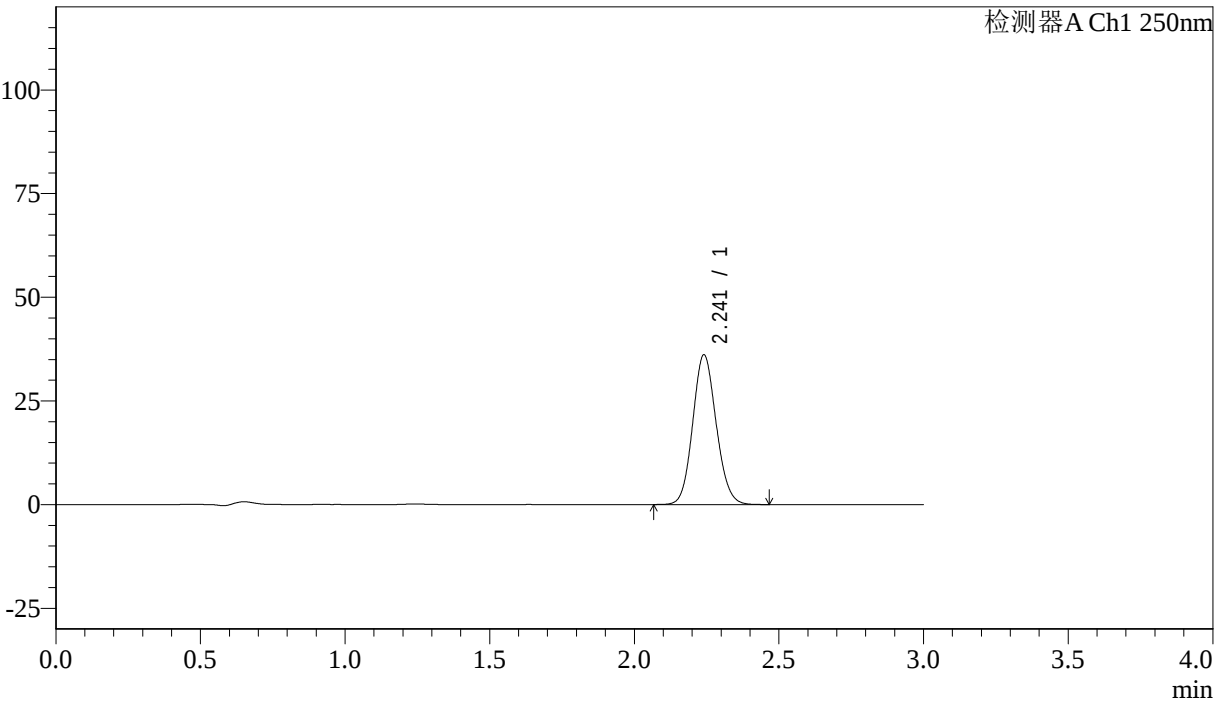
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	204129	36058	3643	1.103	--
总计		100.000	204129	36058			

图36 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



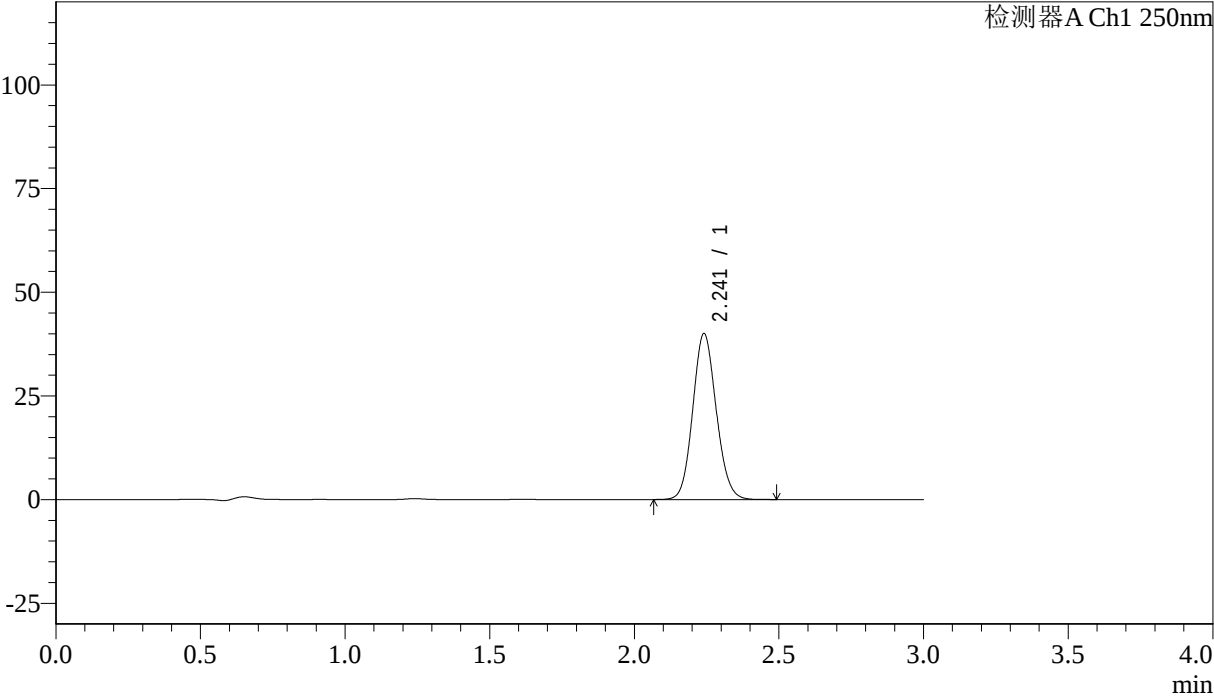
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1705-2 - 2023072811p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-6
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 15:42:39 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:26:40 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	226380	39949	3639	1.103	--
总计		100.000	226380	39949			

图37 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1706-2 - 2023072811p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-15

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 15:46:01

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:26:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

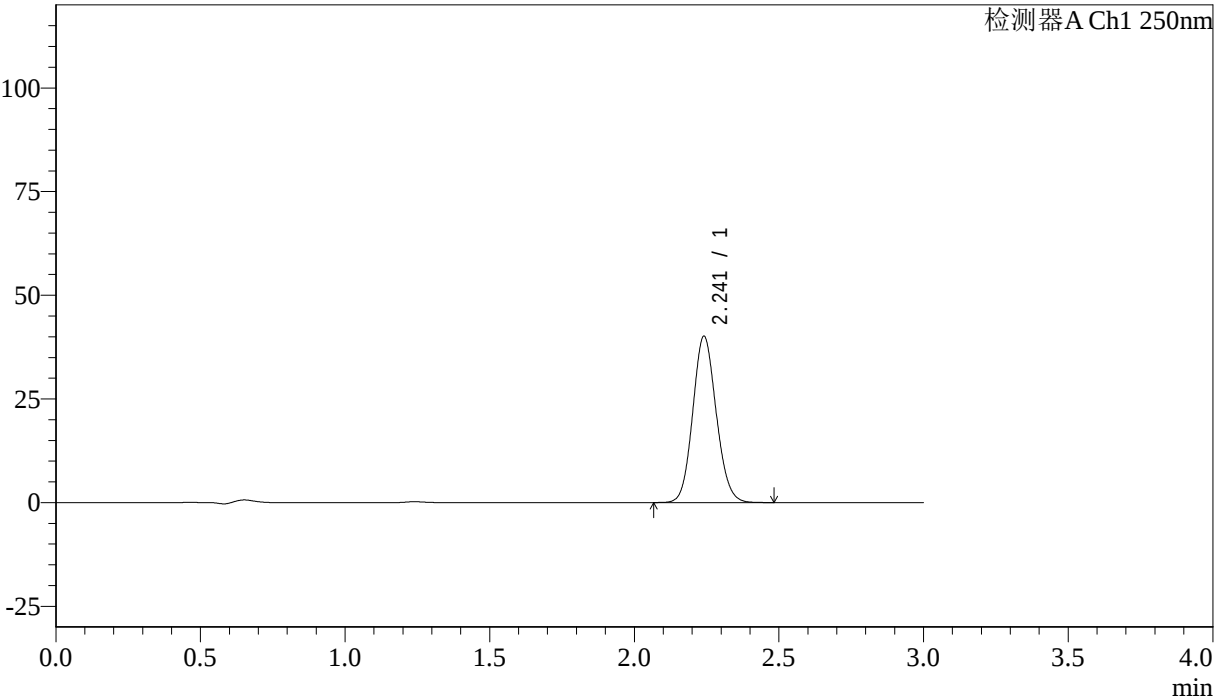
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	226875	40041	3638	1.104	--
总计		100.000	226875	40041			

图38 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1707-2 - 2023072811p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-24

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 15:49:23

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:26:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

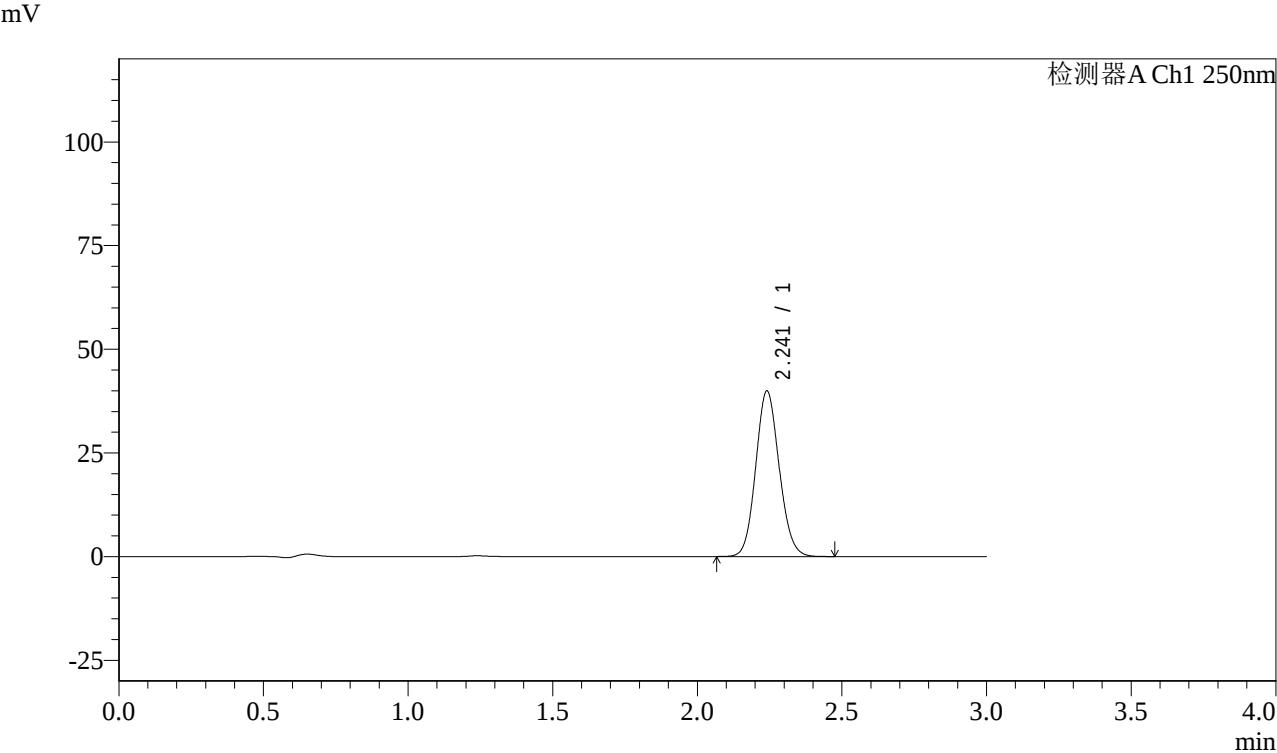
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	225542	39853	3645	1.103	--
总计		100.000	225542	39853			

图39 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



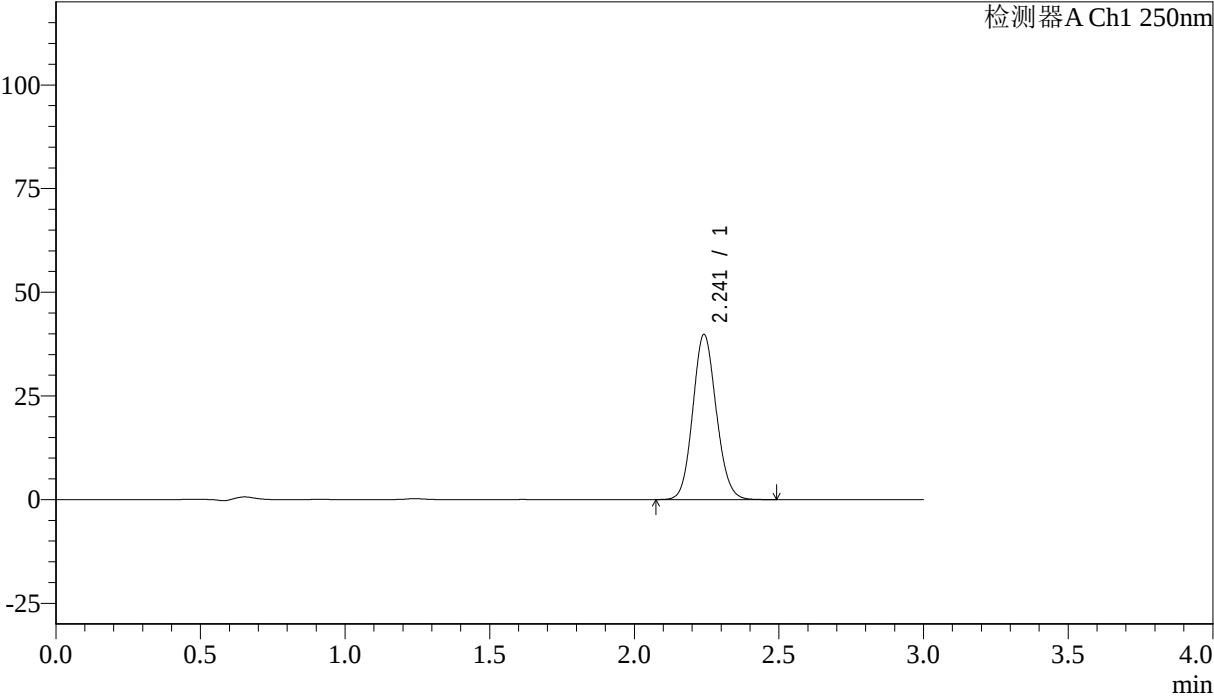
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1708-2 - 2023072811p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-33
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 15:52:45 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:26:52 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	225225	39749	3643	1.104	--
总计		100.000	225225	39749			

图40 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



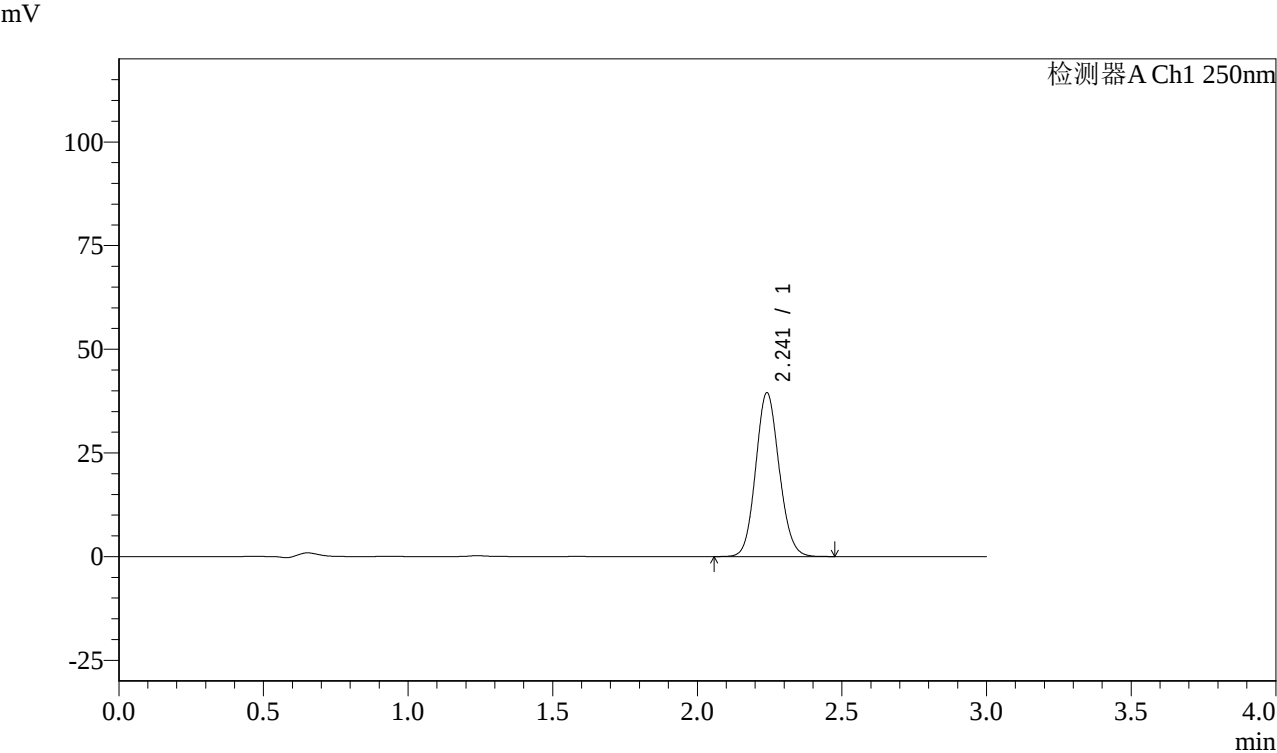
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1709-2 - 2023072811p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-42
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 15:56:07 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:26:57 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	223437	39448	3639	1.102	--
总计		100.000	223437	39448			

图41 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



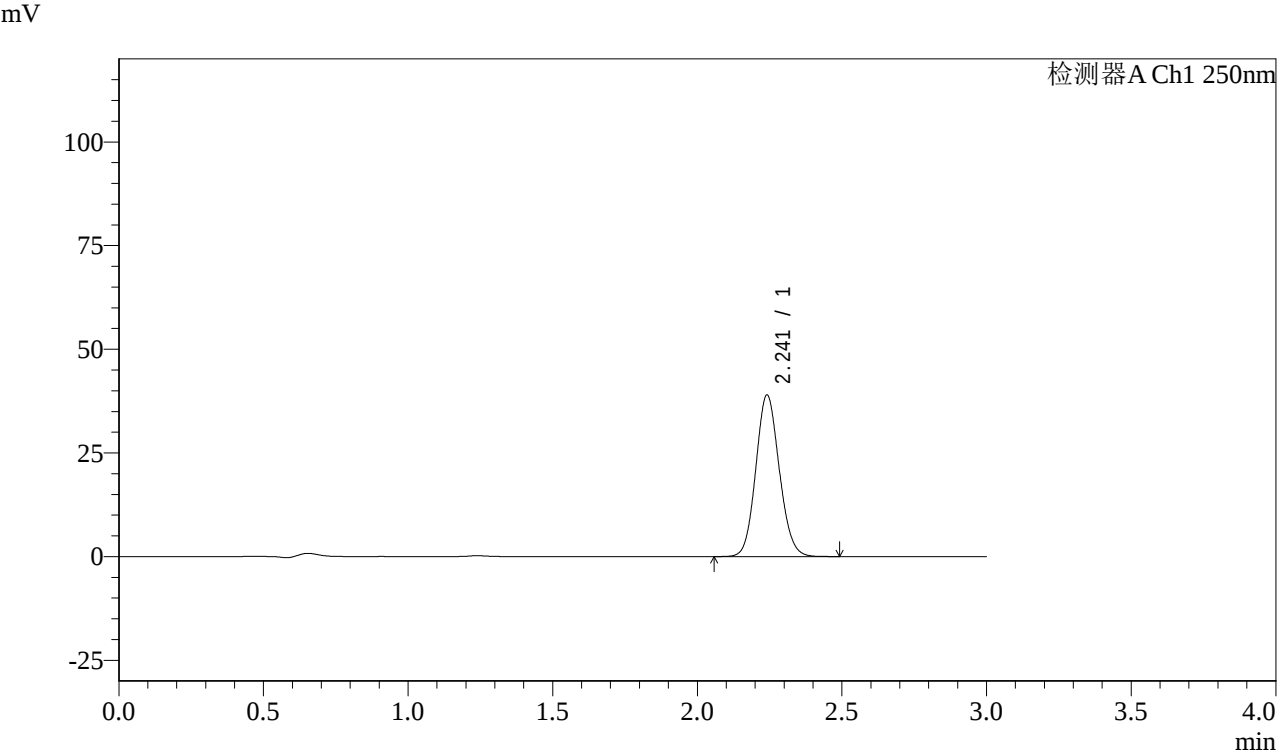
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1710-2 - 2023072811p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-51
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 15:59:29 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:27:01 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	220532	38889	3637	1.104	--
总计		100.000	220532	38889			

图42 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$J305 - 0-27/11-1711-2 - 2023072811p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-7

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 16:02:51

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:27:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

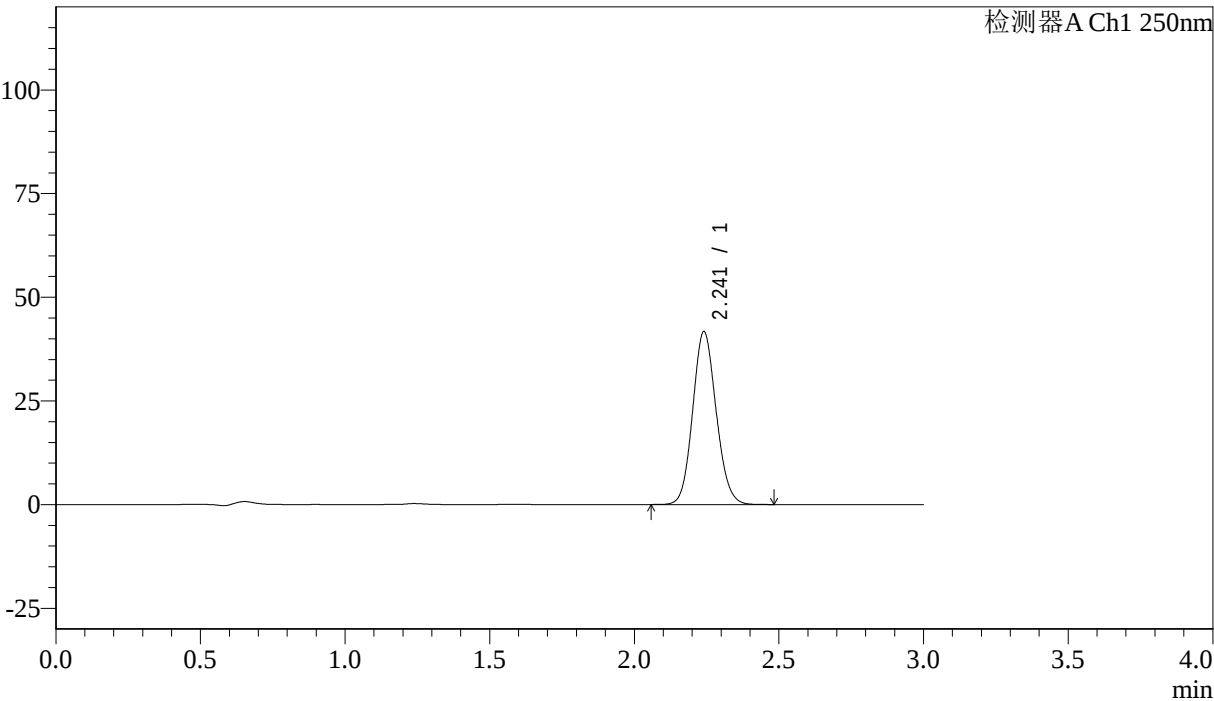
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	235667	41625	3642	1.104	--
总计		100.000	235667	41625			

图43 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 0-27/11-1712-2 - 2023072811p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-16

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 16:06:13

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:27:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

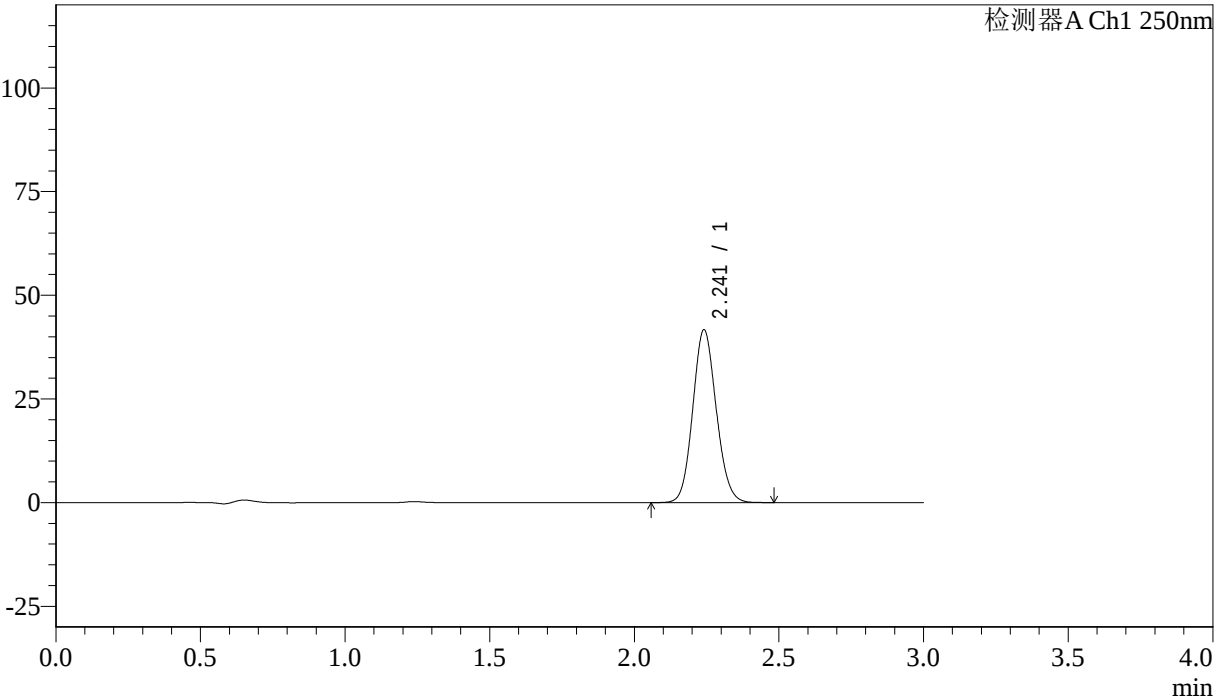
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	235739	41599	3644	1.103	--
总计		100.000	235739	41599			

图44 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1713-2 - 2023072811p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-25

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 16:09:35

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:27:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

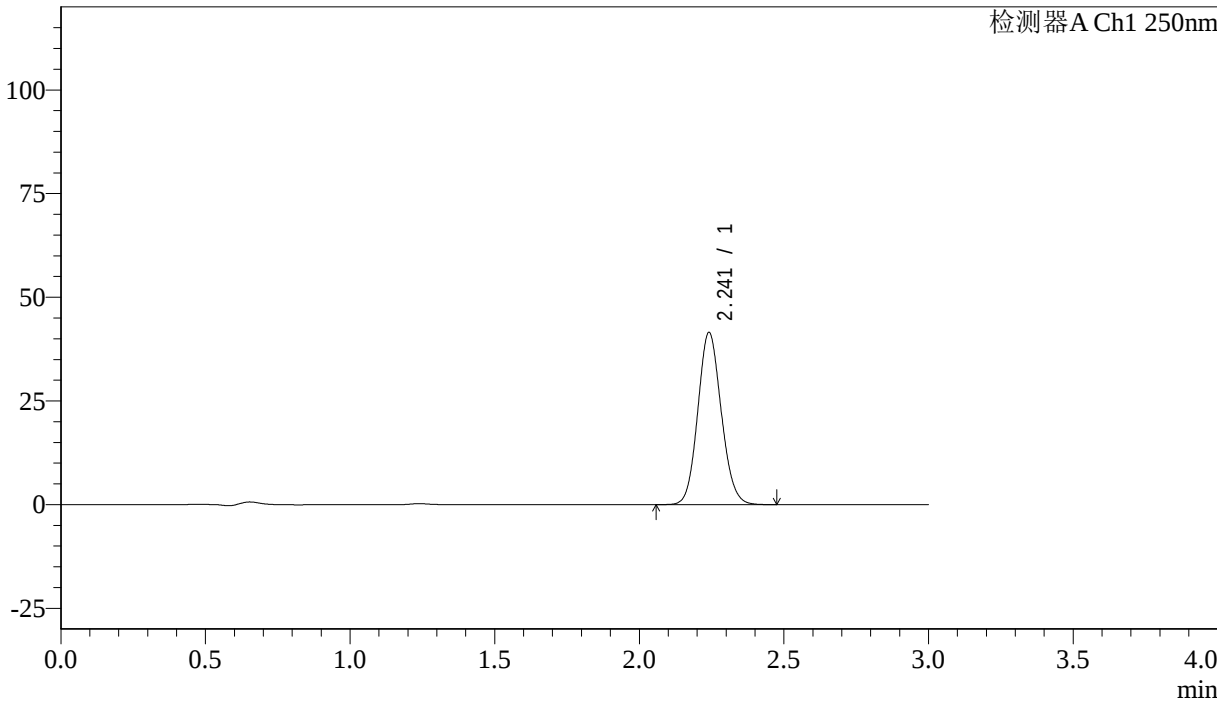
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	234802	41438	3645	1.104	--
总计		100.000	234802	41438			

图45 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$J305 - 0-27/11-1714-2 - 2023072811p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :1-34

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/01/29 16:12:57

处理时间 (V2) :2024/01/30 09:27:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

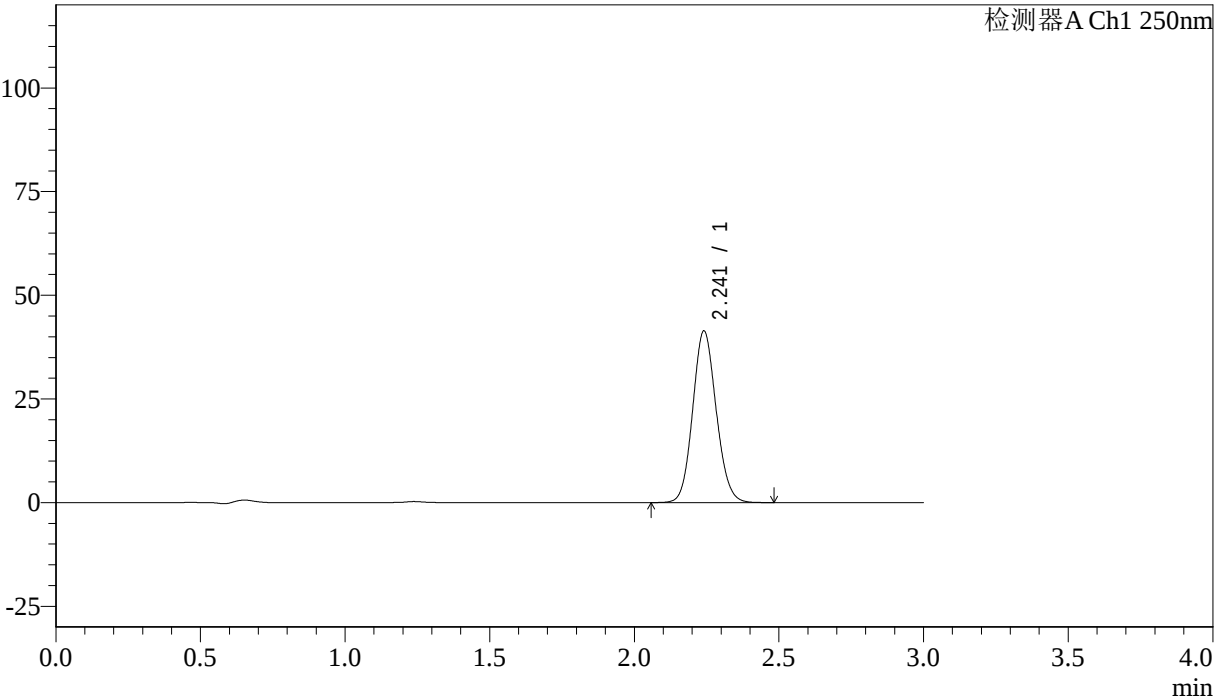
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	234210	41325	3644	1.103	--
总计		100.000	234210	41325			

图46 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



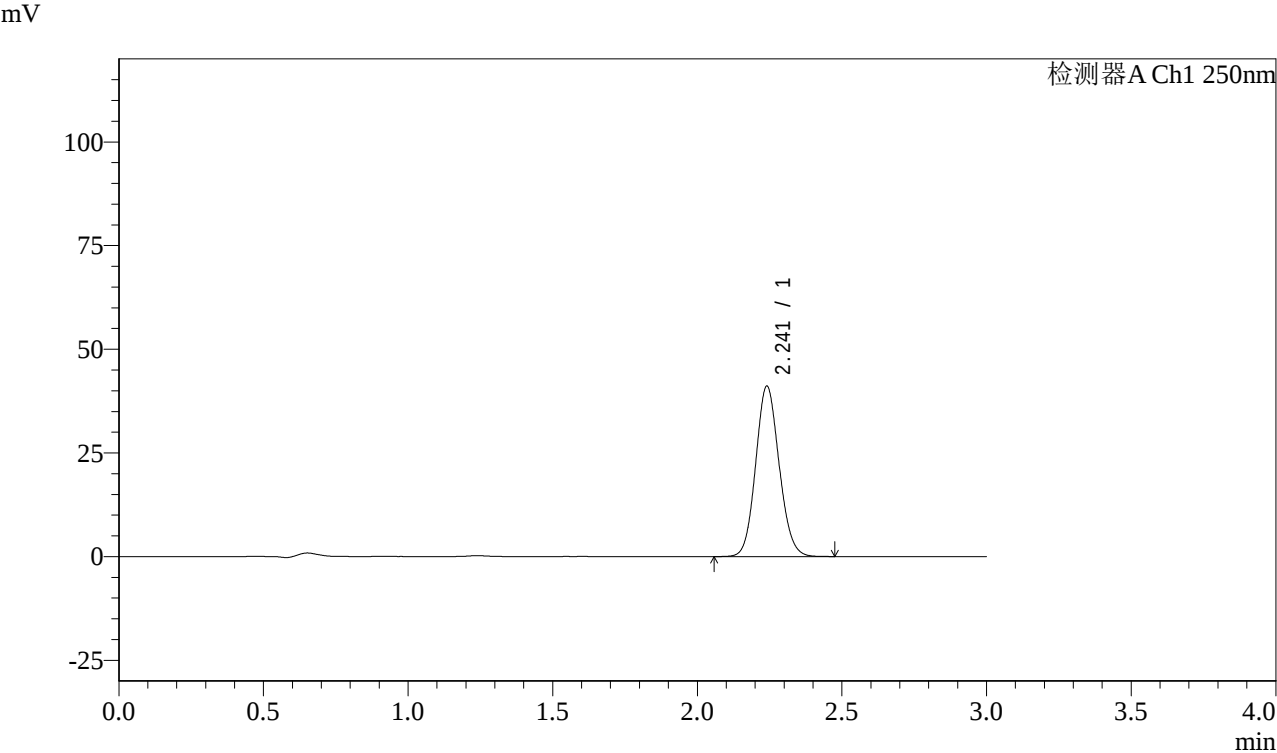
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1715-2 - 2023072811p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-43
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 16:16:19 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:27:21 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	232086	41028	3647	1.102	--
总计		100.000	232086	41028			

图47 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

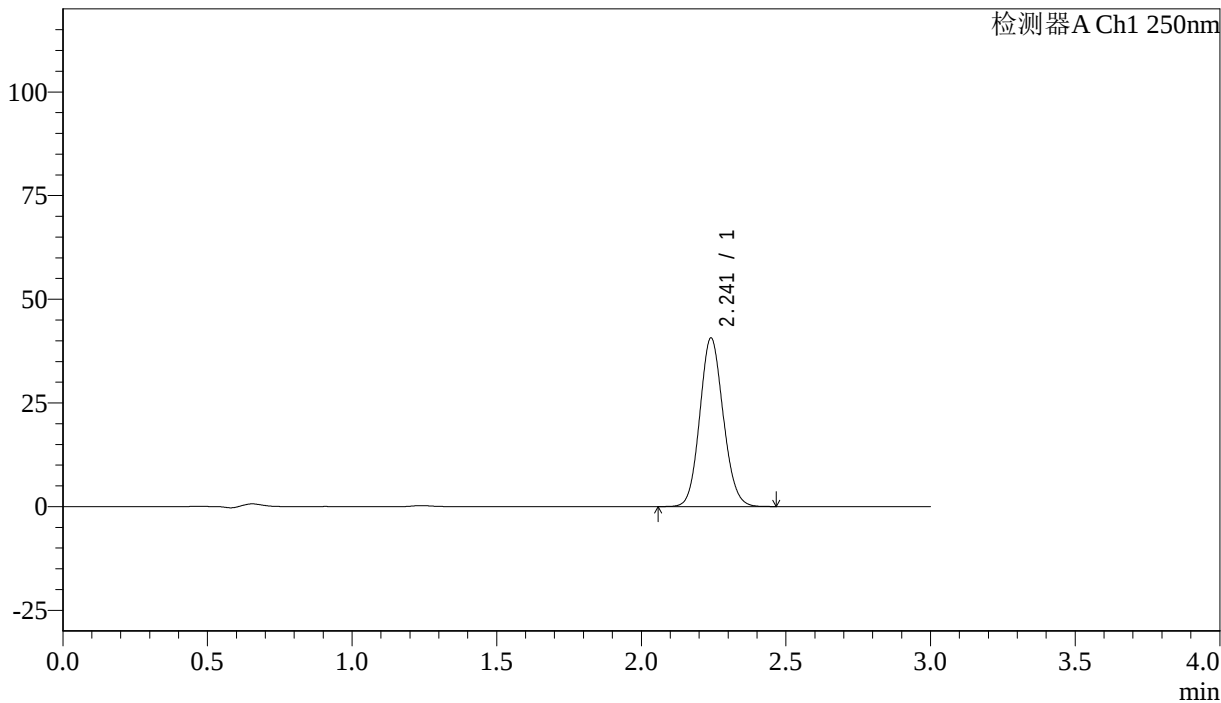
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1716-2 - 2023072811p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-52
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 16:19:41 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:27:25 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	229806	40576	3640	1.103	--
总计		100.000	229806	40576			

图48 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



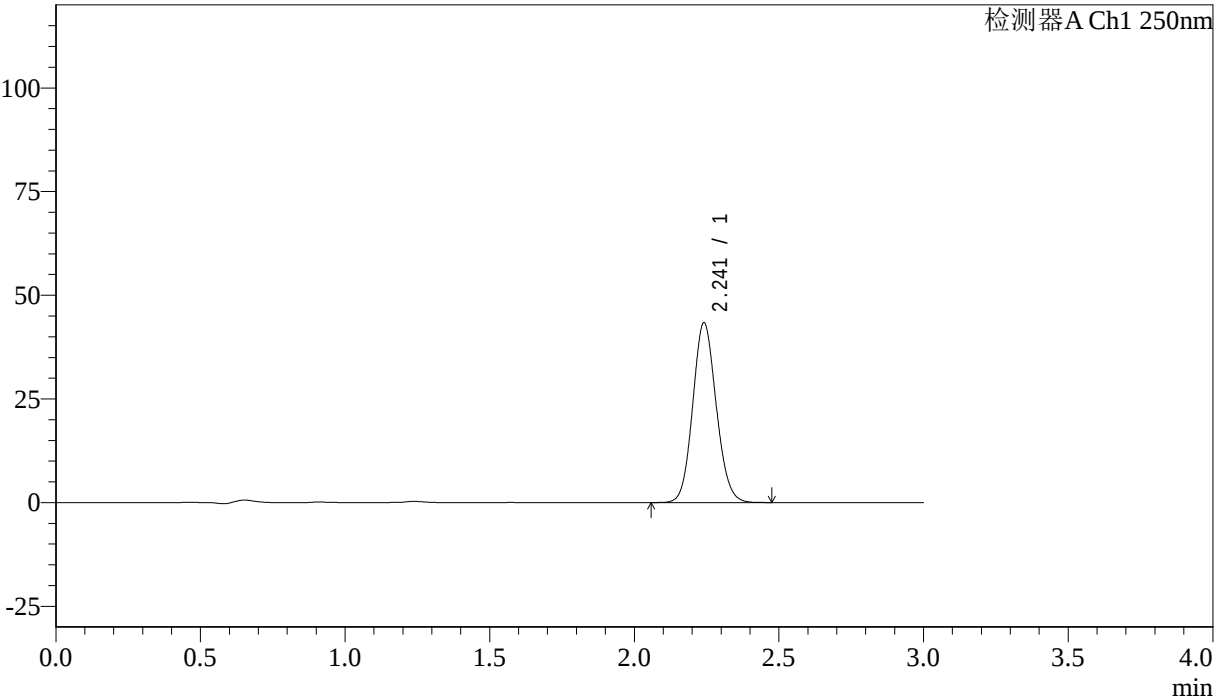
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1717-2 - 2023072811p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-8
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 16:23:04 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:27:29 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	245236	43284	3637	1.103	--
总计		100.000	245236	43284			

图49 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



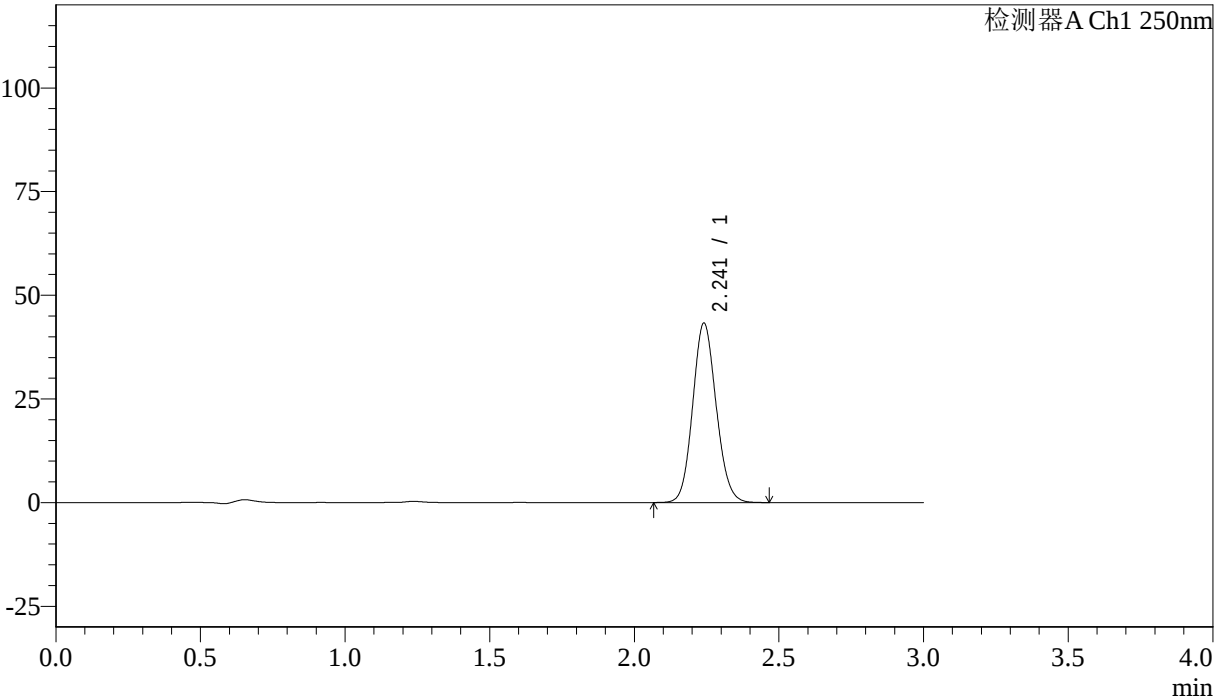
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1718-2 - 2023072811p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-17
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 16:26:27 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:27:33 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	244579	43205	3639	1.104	--
总计		100.000	244579	43205			

图50 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



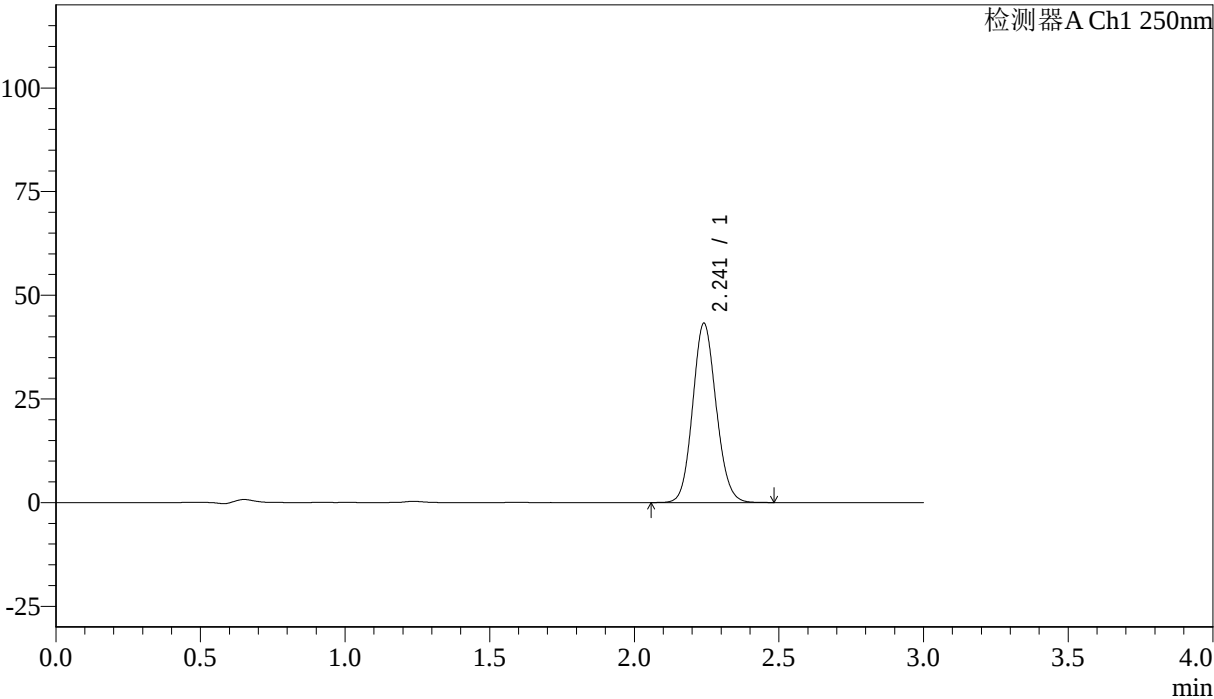
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1719-2 - 2023072811p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-26
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 16:29:50 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:27:36 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	244438	43157	3641	1.103	--
总计		100.000	244438	43157			

图51 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

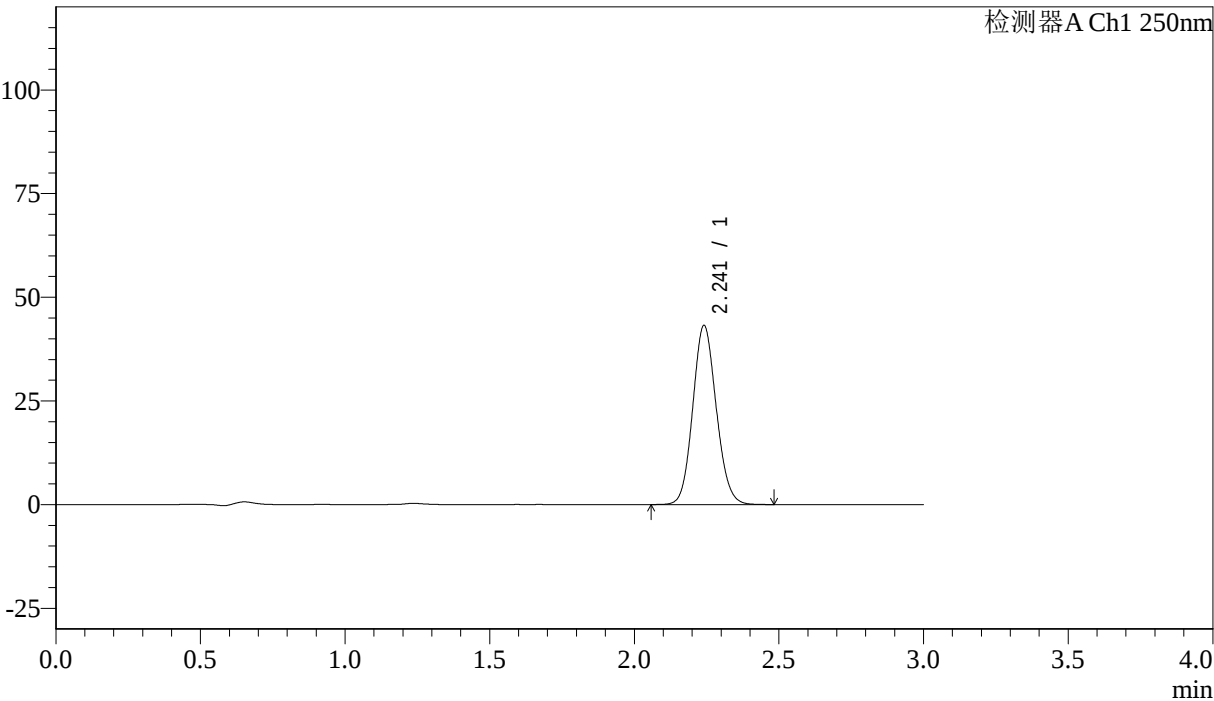
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 :40℃
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1720-2 - 2023072811p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-35
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/01/29 16:33:15
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:27:39
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	244261	43090	3641	1.103	--
总计		100.000	244261	43090			

图52 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

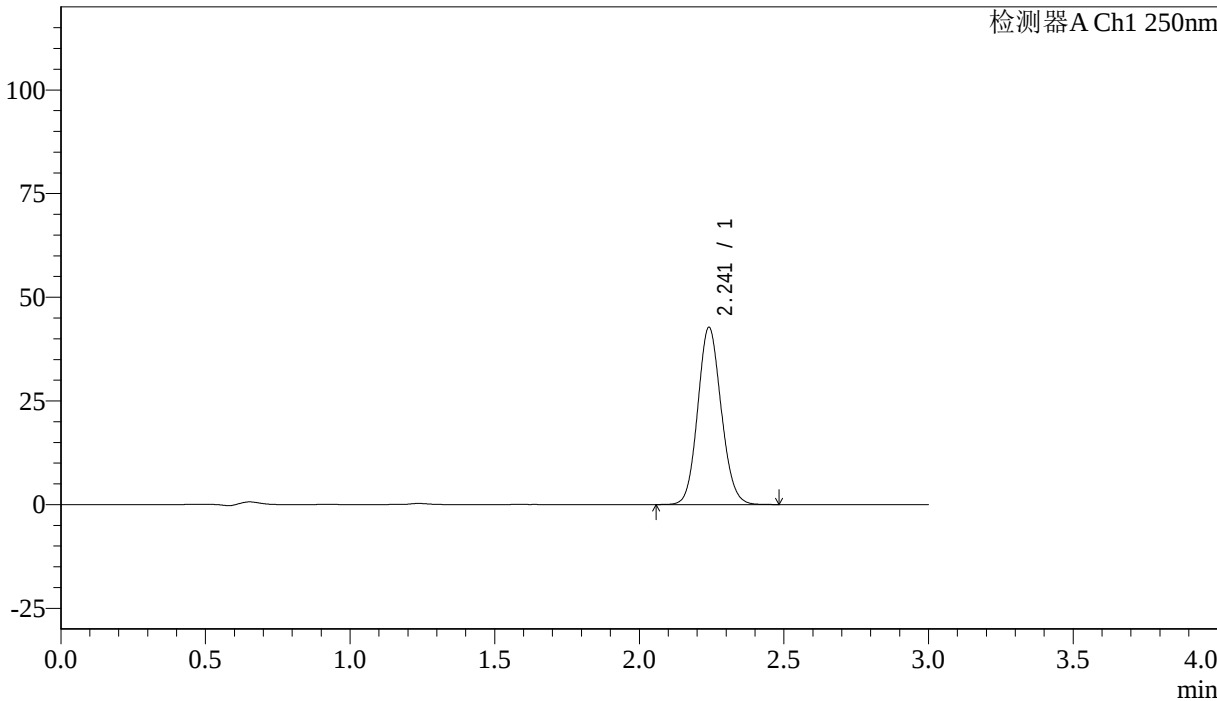
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1721-2 - 2023072811p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-44
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 16:36:37 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:27:42 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	241649	42664	3640	1.103	--
总计		100.000	241649	42664			

图53 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1722-2 - 2023072811p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-53

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 16:39:59

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:27:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

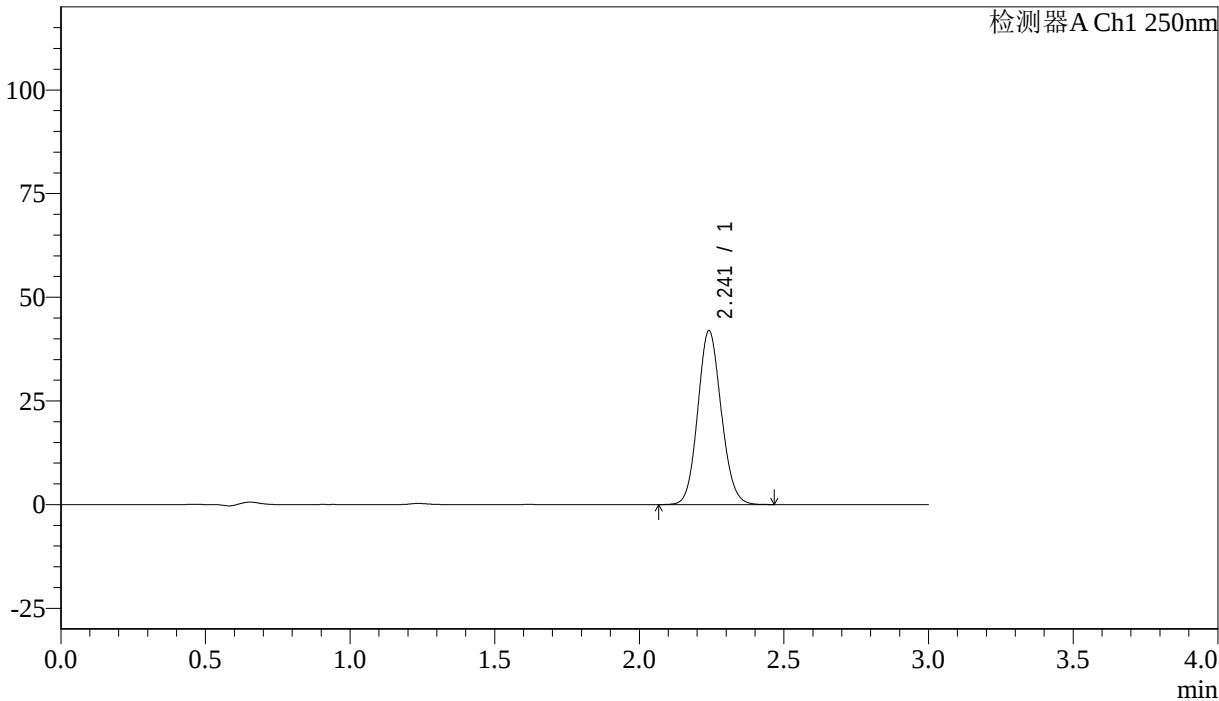
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	237123	41859	3638	1.103	--
总计		100.000	237123	41859			

图54 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 0-27/11-1723-2 - 2023072811p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 16:43:22

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:27:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

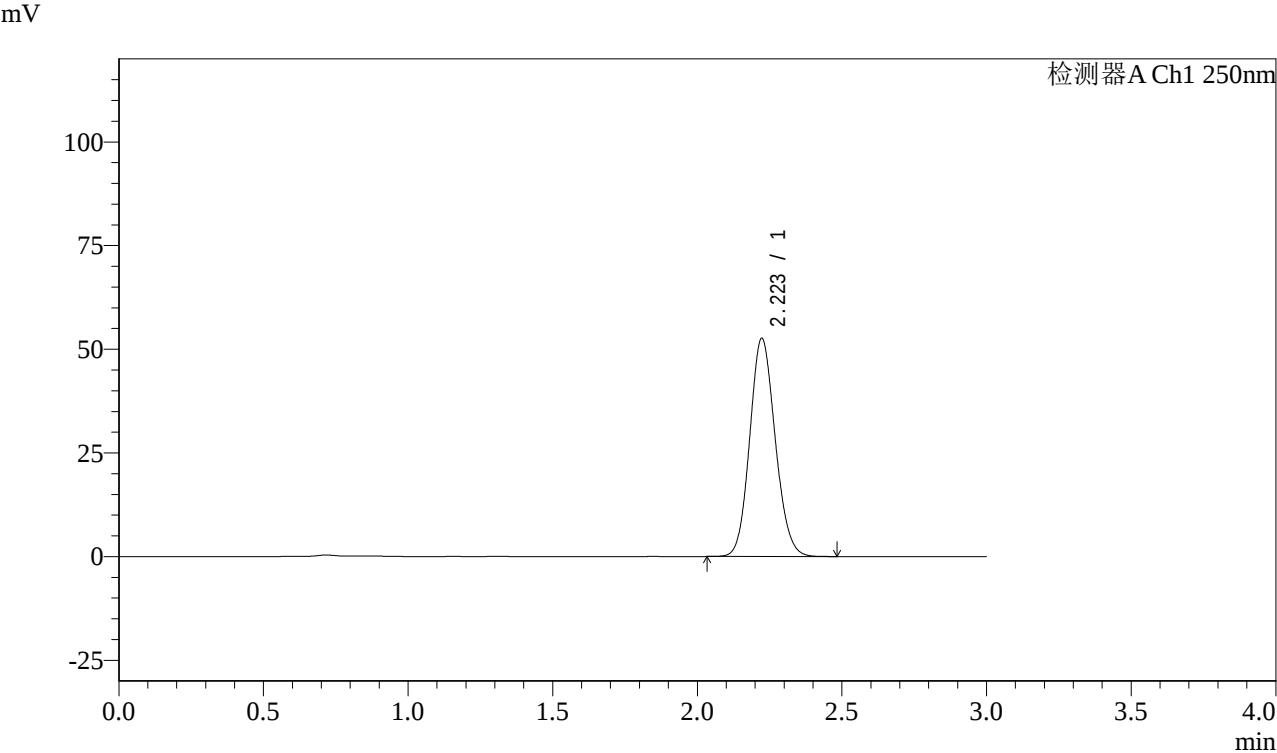
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	100.000	322940	52608	3030	1.118	--
总计		100.000	322940	52608			

图55 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1724-2 - 2023072811p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 16:46:45

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:27:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

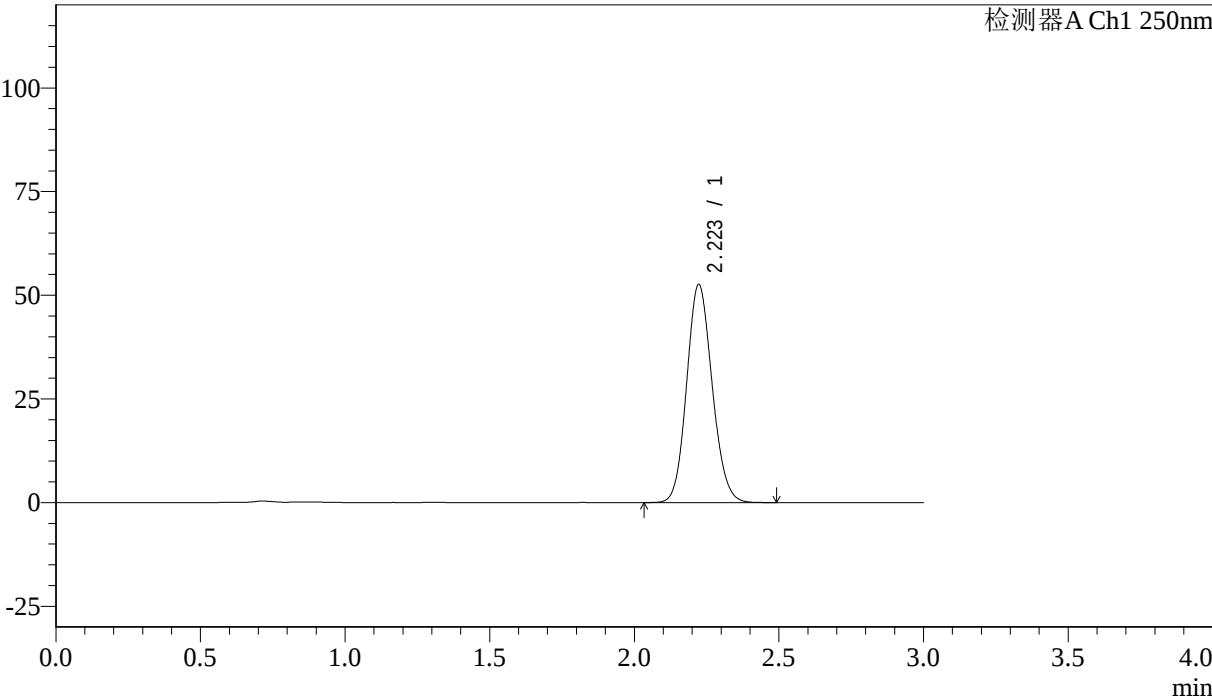
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	100.000	323280	52625	3025	1.118	--
总计		100.000	323280	52625			

图56 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



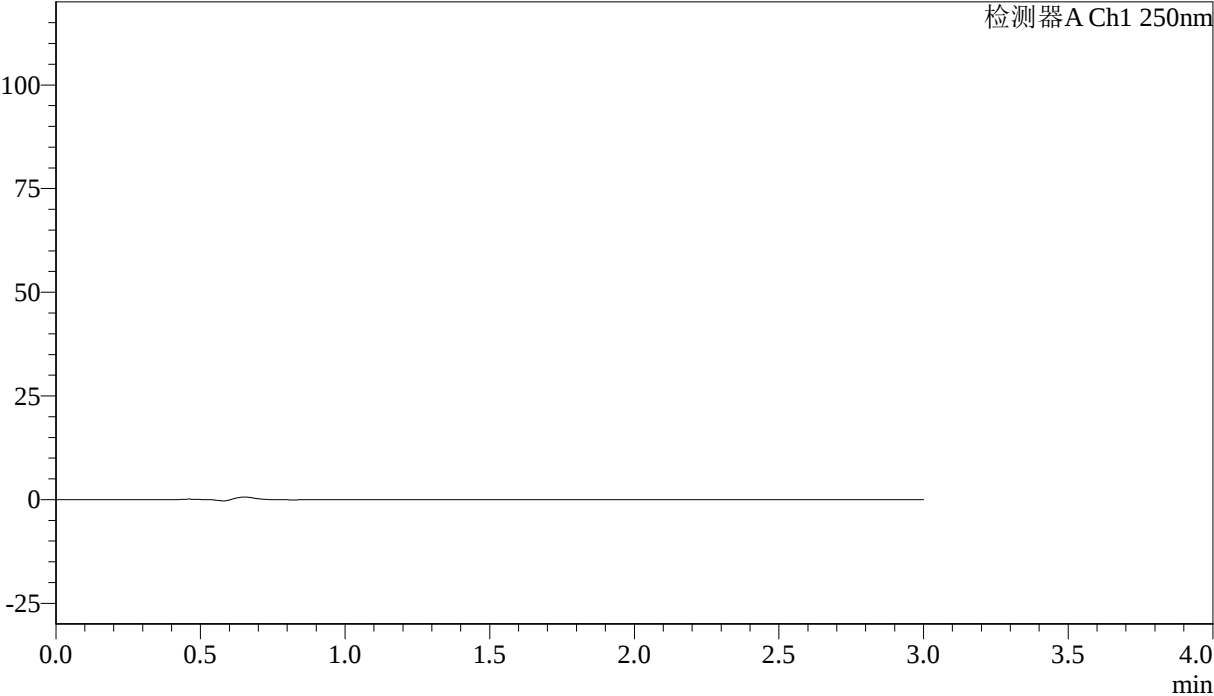
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1725-2 - 2023072811p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-9
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 16:50:10 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:27:54 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$J305 - 0-27/11-1726-2 - 2023072811p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 16:53:34

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:27:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

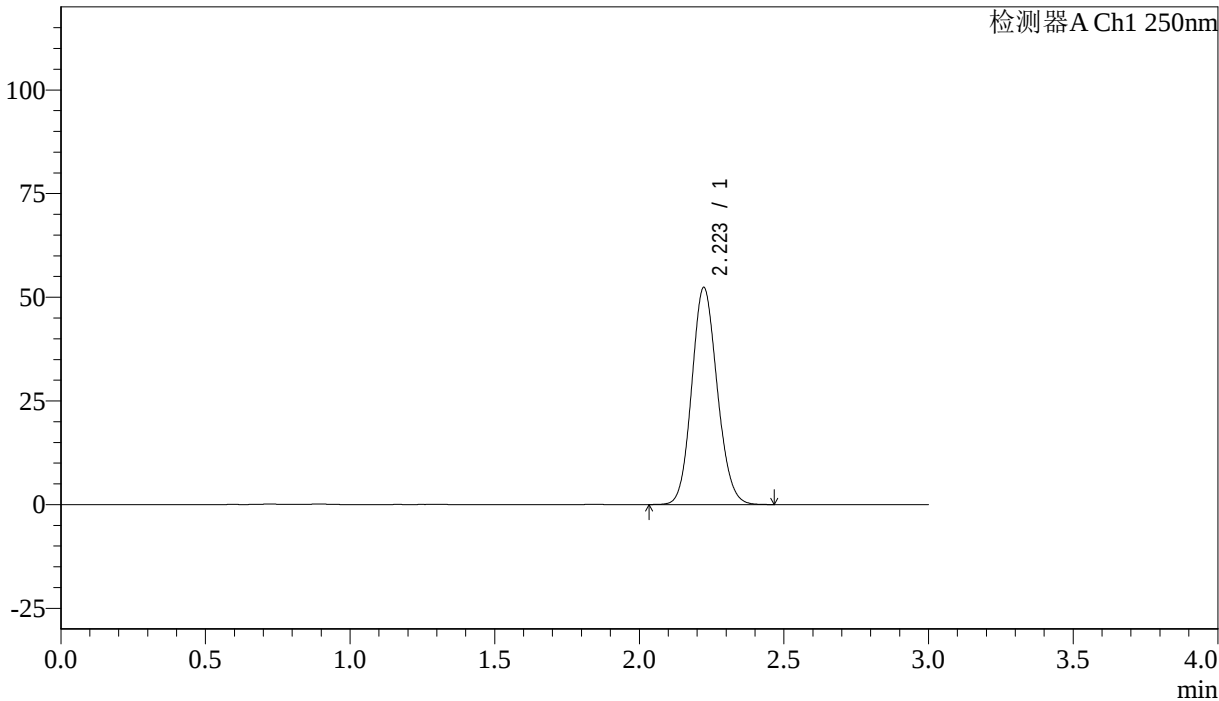
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	100.000	321587	52345	3024	1.118	--
总计		100.000	321587	52345			

图58 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



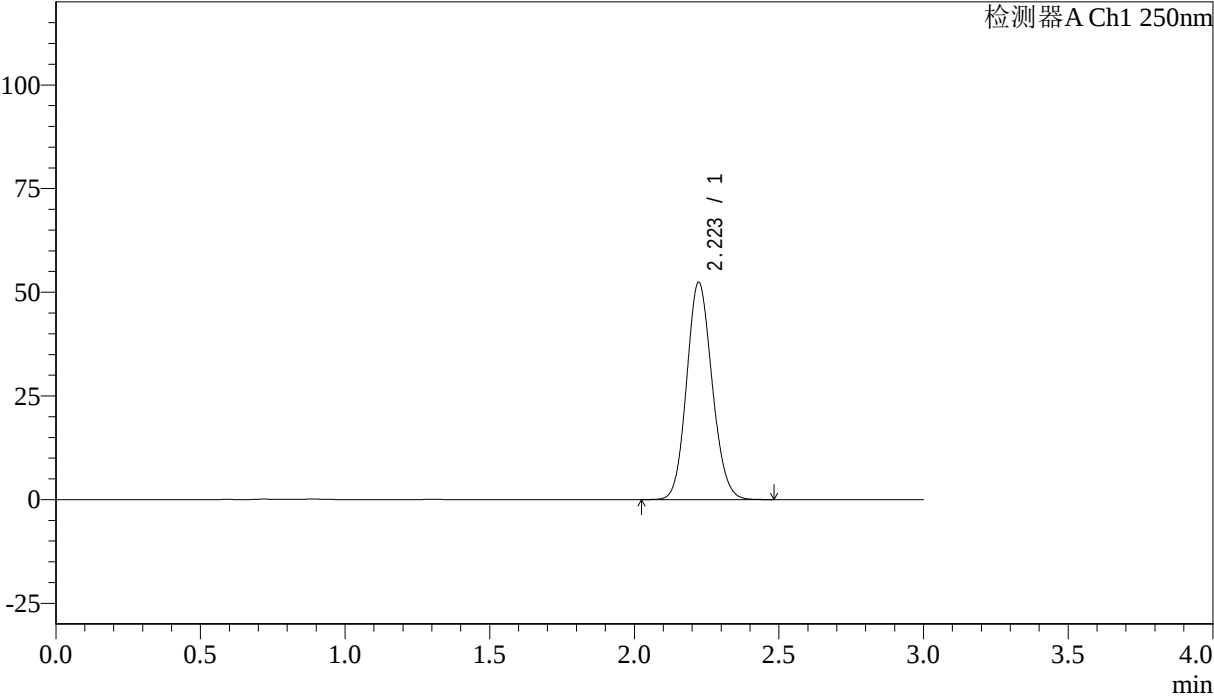
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1727-2 - 2023072811p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 16:56:58 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:28:01 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	100.000	321476	52399	3031	1.116	--
总计		100.000	321476	52399			

图59 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$J305 - 0-27/11-1728-2 - 2023072811p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 17:00:22

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:28:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

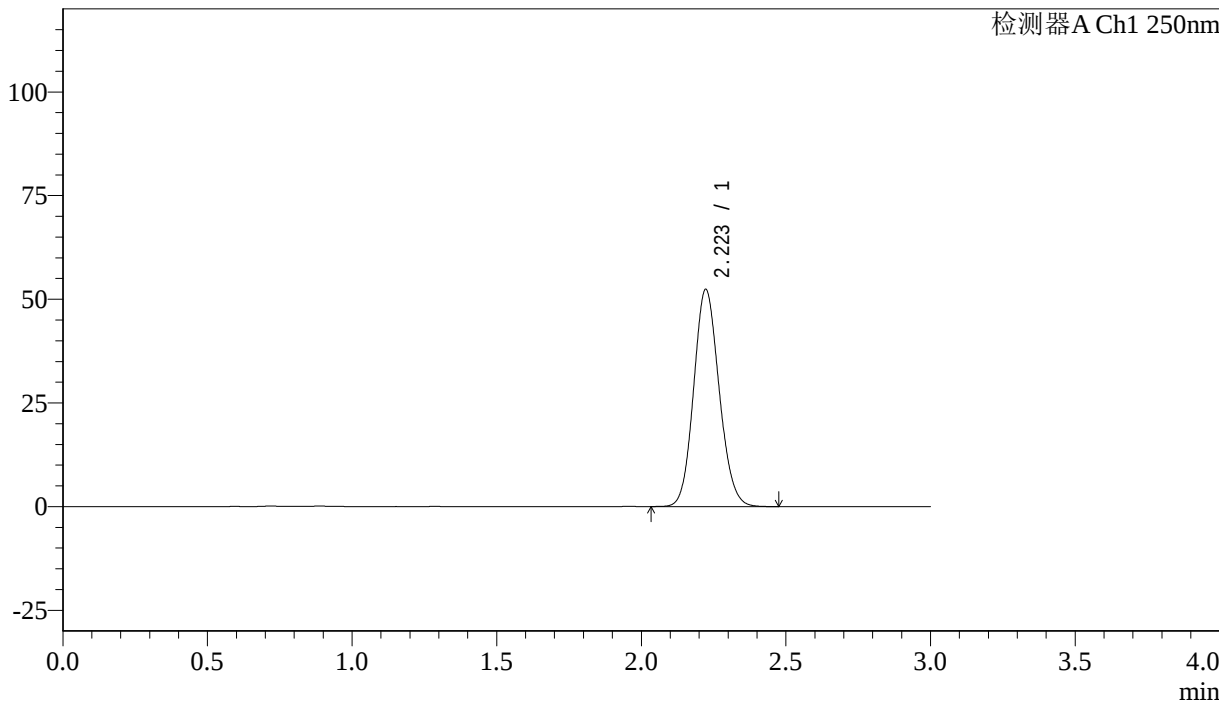
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	100.000	321365	52372	3030	1.117	--
总计		100.000	321365	52372			

图60 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1729-2 - 2023072811p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 17:03:47

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:28:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

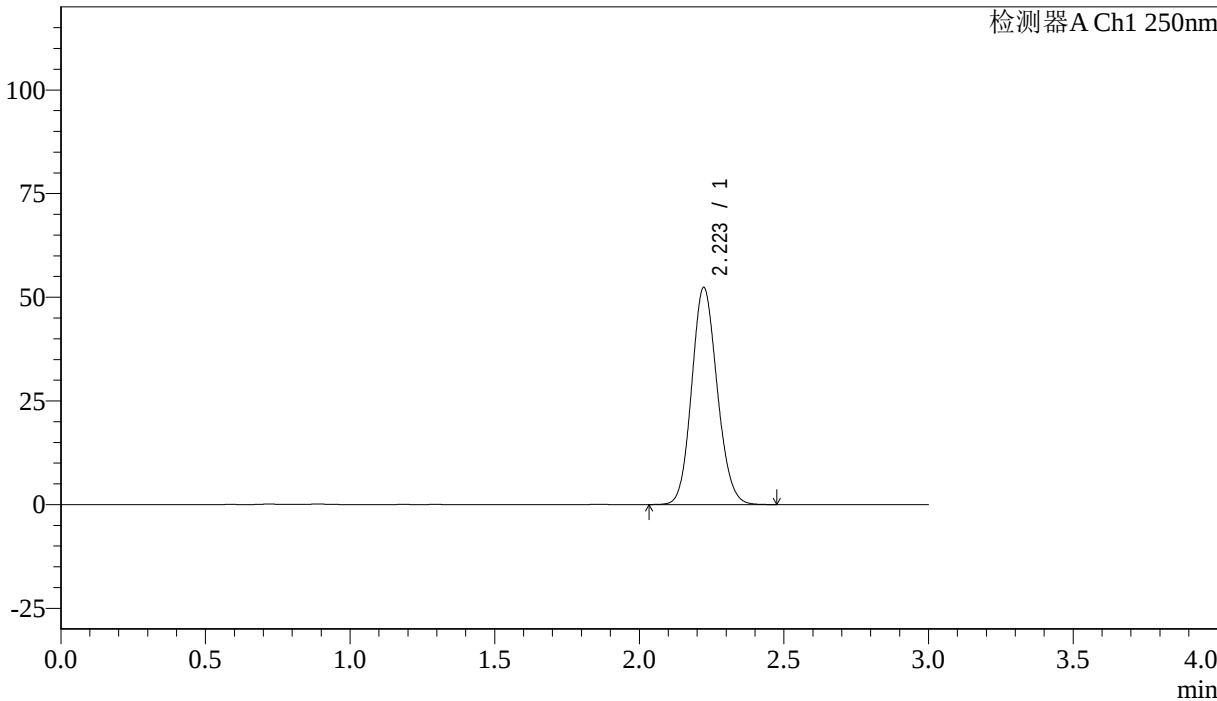
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	100.000	321232	52341	3028	1.118	--
总计		100.000	321232	52341			

图61 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$J305 - 0-27/11-1730-2 - 2023072811p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 17:07:11

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:28:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

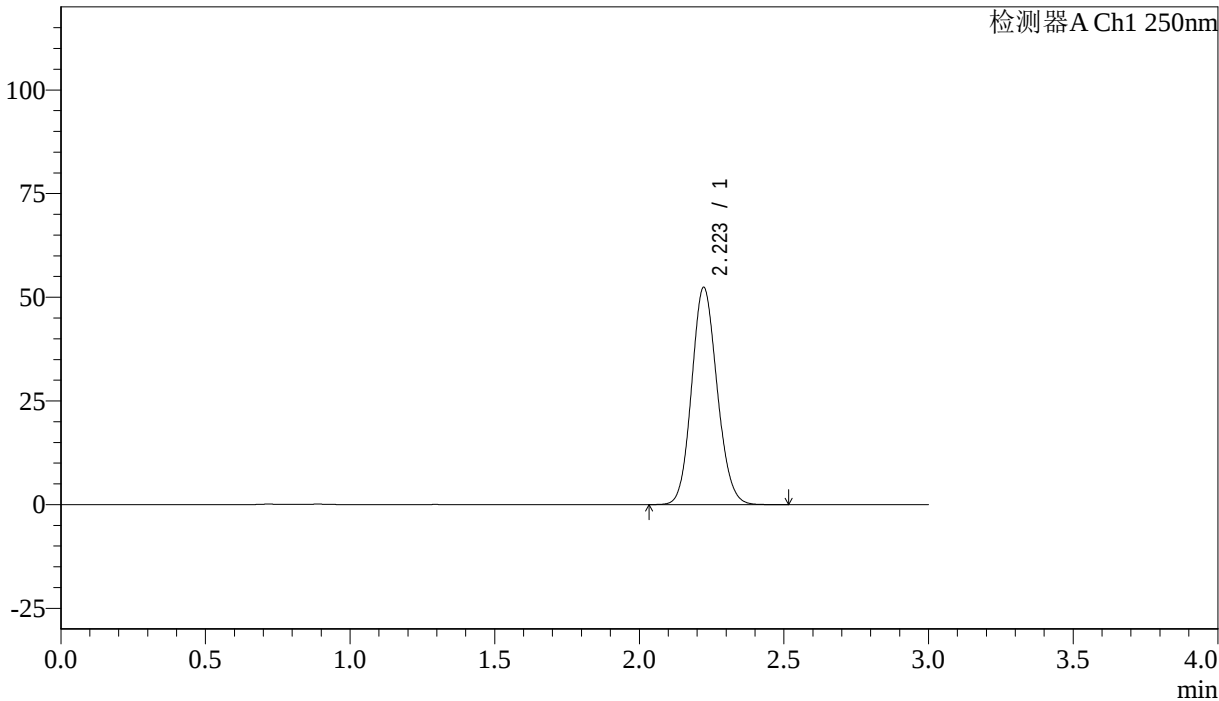
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	100.000	321586	52392	3029	1.117	--
总计		100.000	321586	52392			

图62 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



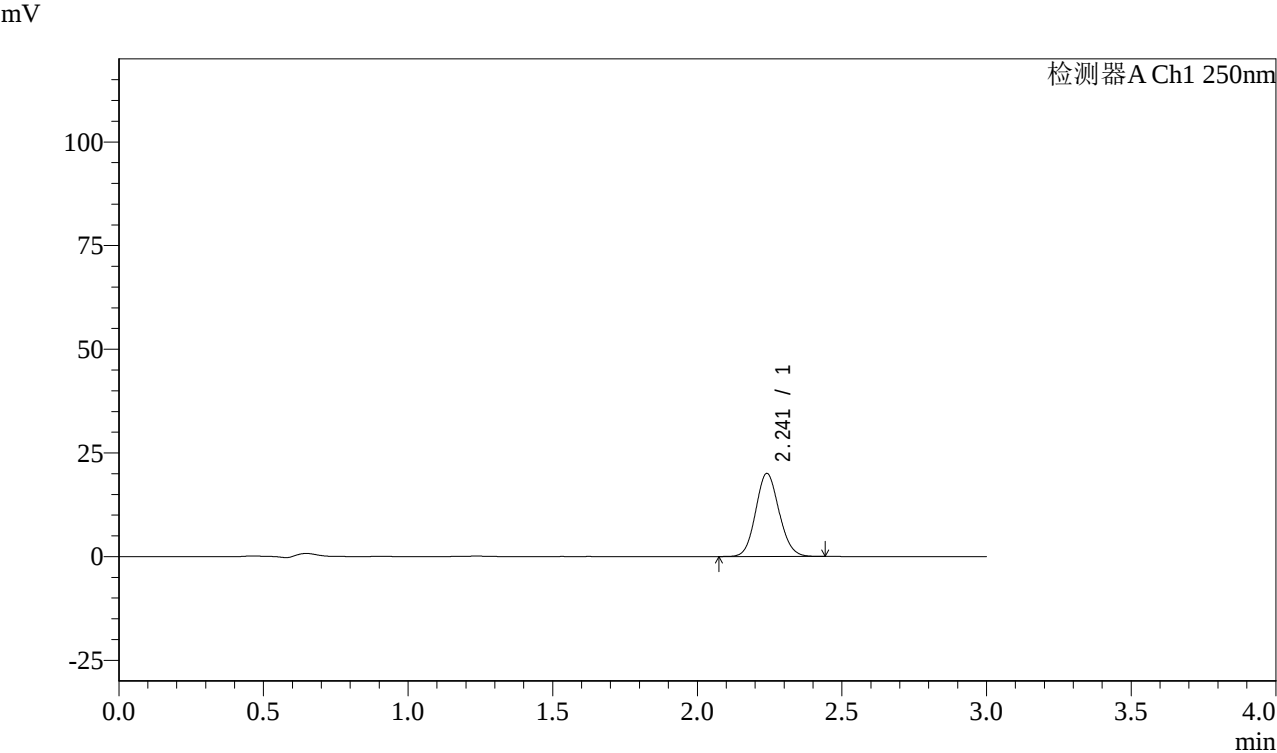
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1731-2 - 2023072811p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-1
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 17:10:34 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:28:13 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	112935	20002	3650	1.101	--
总计		100.000	112935	20002			

图63 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1732-2 - 2023072811p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-10

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 17:13:57

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:28:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

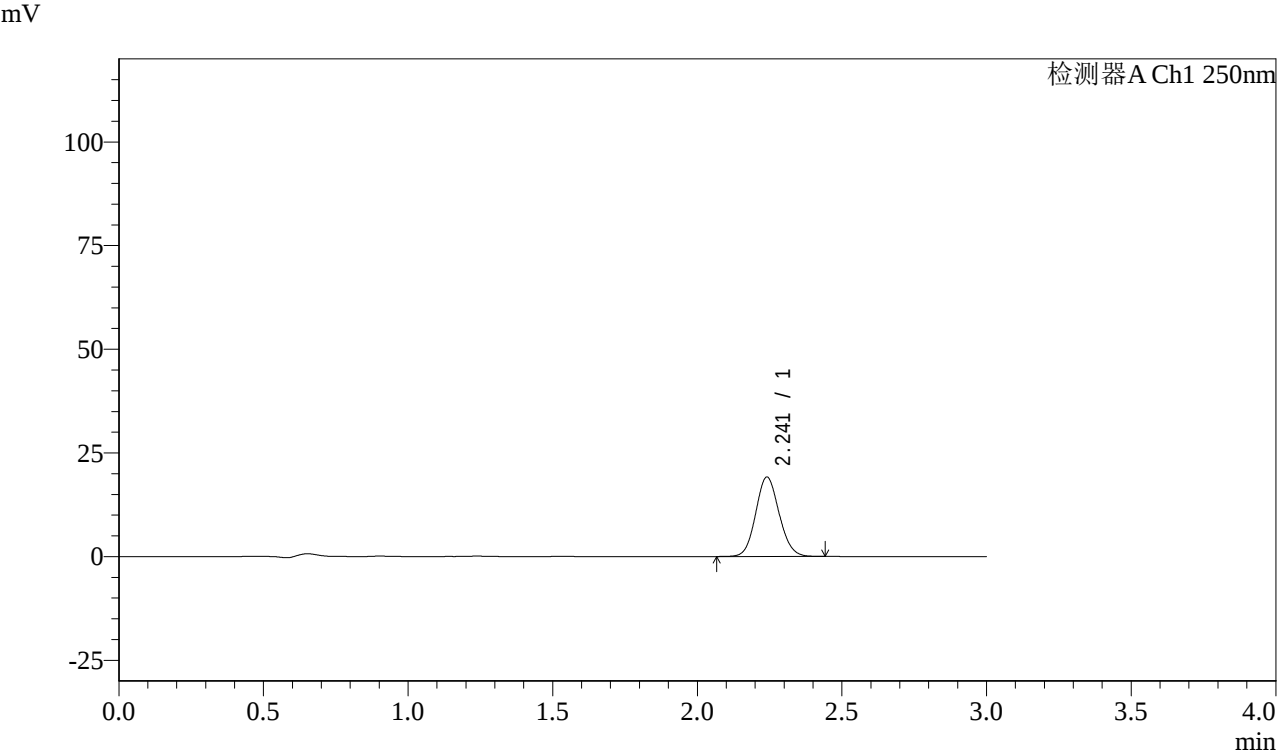
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	108004	19120	3646	1.099	--
总计		100.000	108004	19120			

图64 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



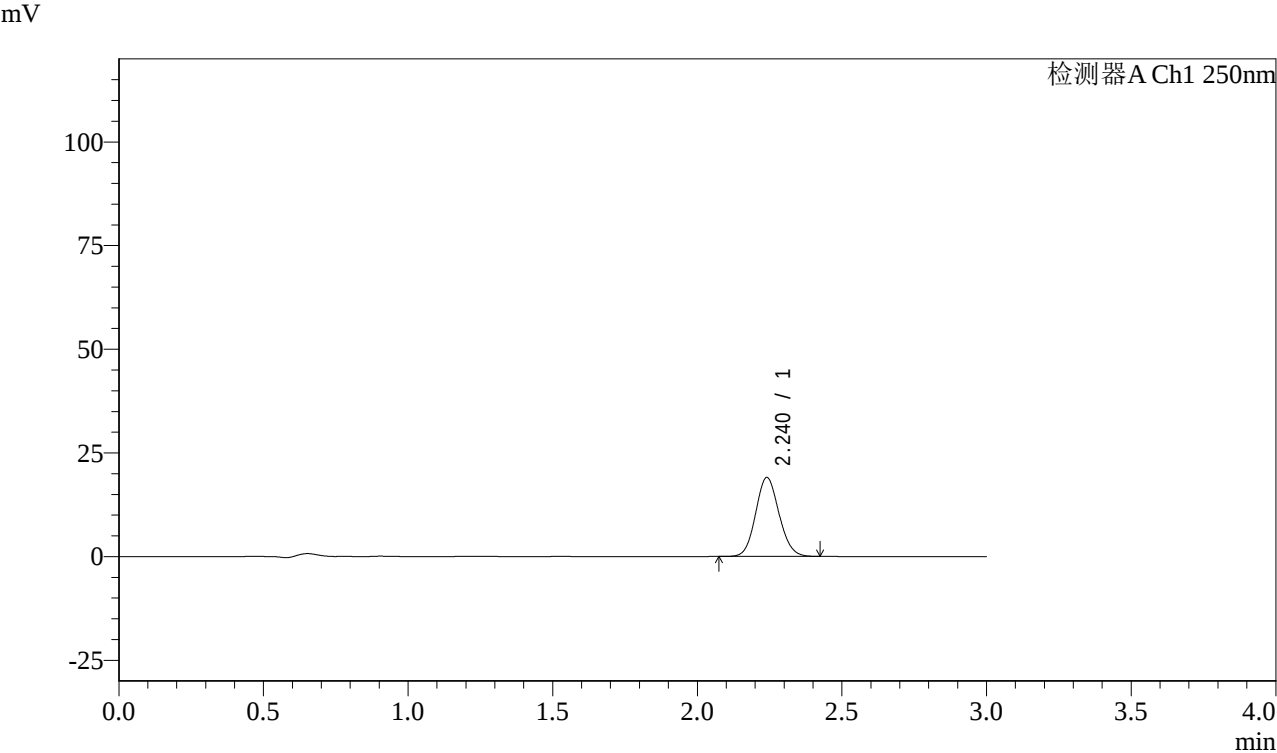
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1733-2 - 2023072811p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-19
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 17:17:19 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:28:19 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	100.000	107165	19015	3648	1.100	--
总计		100.000	107165	19015			

图65 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



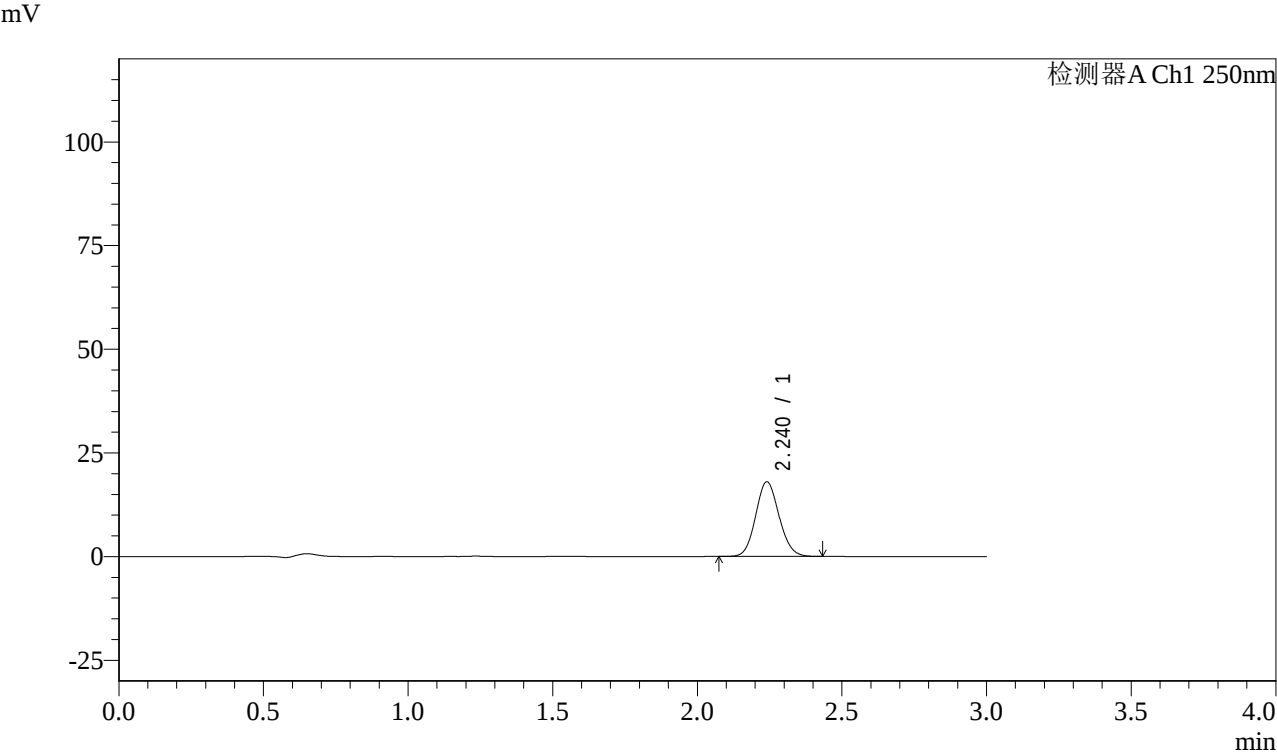
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1734-2 - 2023072811p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-28
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 17:20:42 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:28:22 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	100.000	101375	17972	3649	1.099	--
总计		100.000	101375	17972			

图66 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



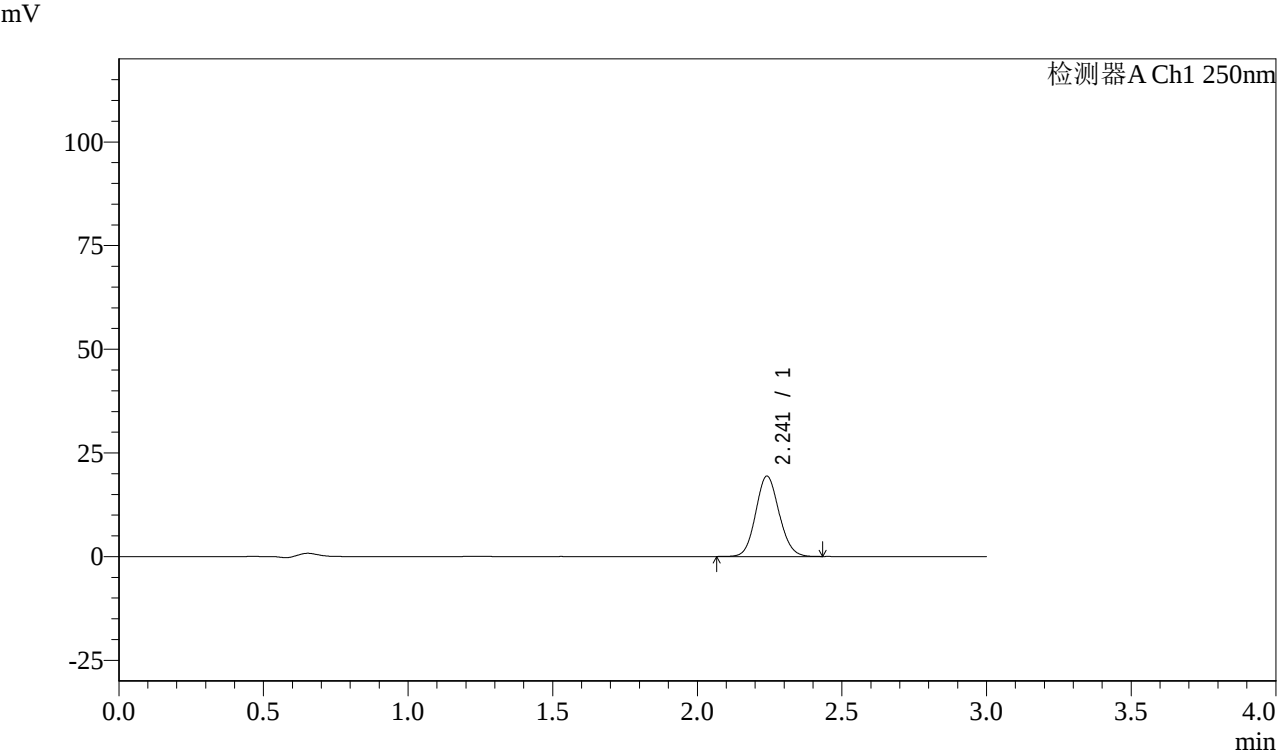
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1735-2 - 2023072811p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-37
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 17:24:04 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:28:26 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	109478	19362	3646	1.099	--
总计		100.000	109478	19362			

图67 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



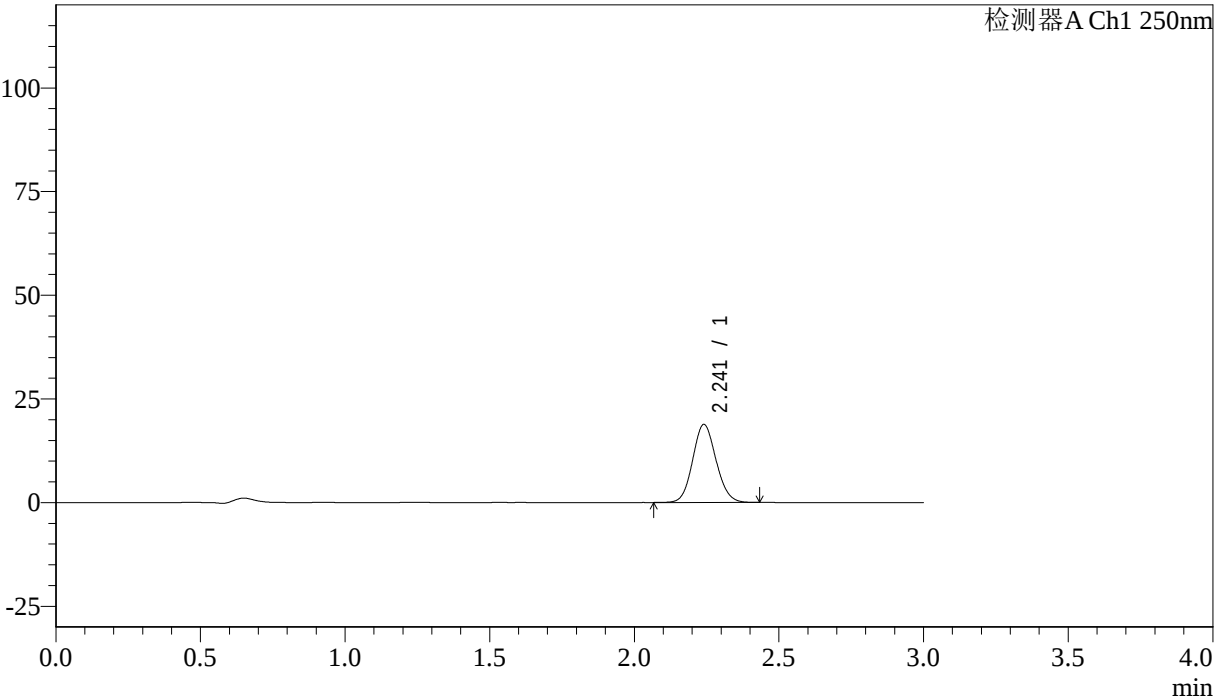
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1736-2 - 2023072811p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-46
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 17:27:27 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:28:30 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	106064	18799	3652	1.098	--
总计		100.000	106064	18799			

图68 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



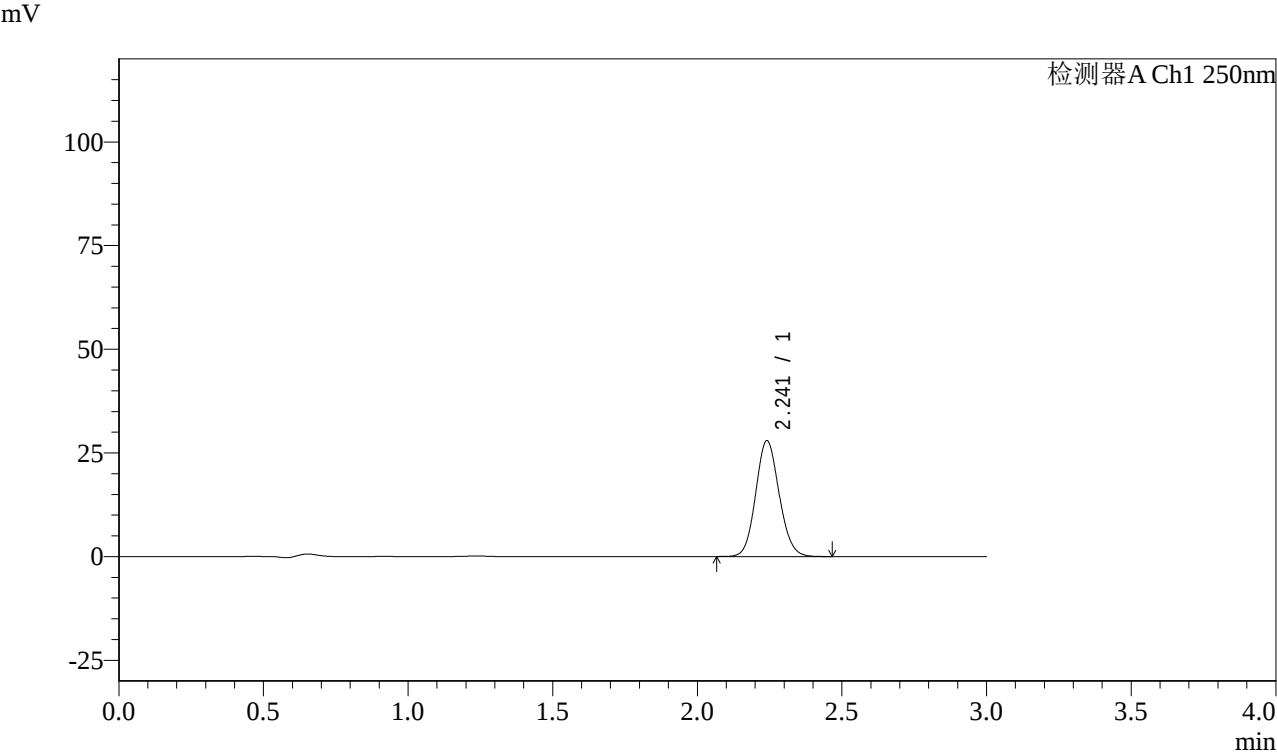
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1737-2 - 2023072811p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-2
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 17:30:50 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:28:34 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	157983	27904	3645	1.102	--
总计		100.000	157983	27904			

图69 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



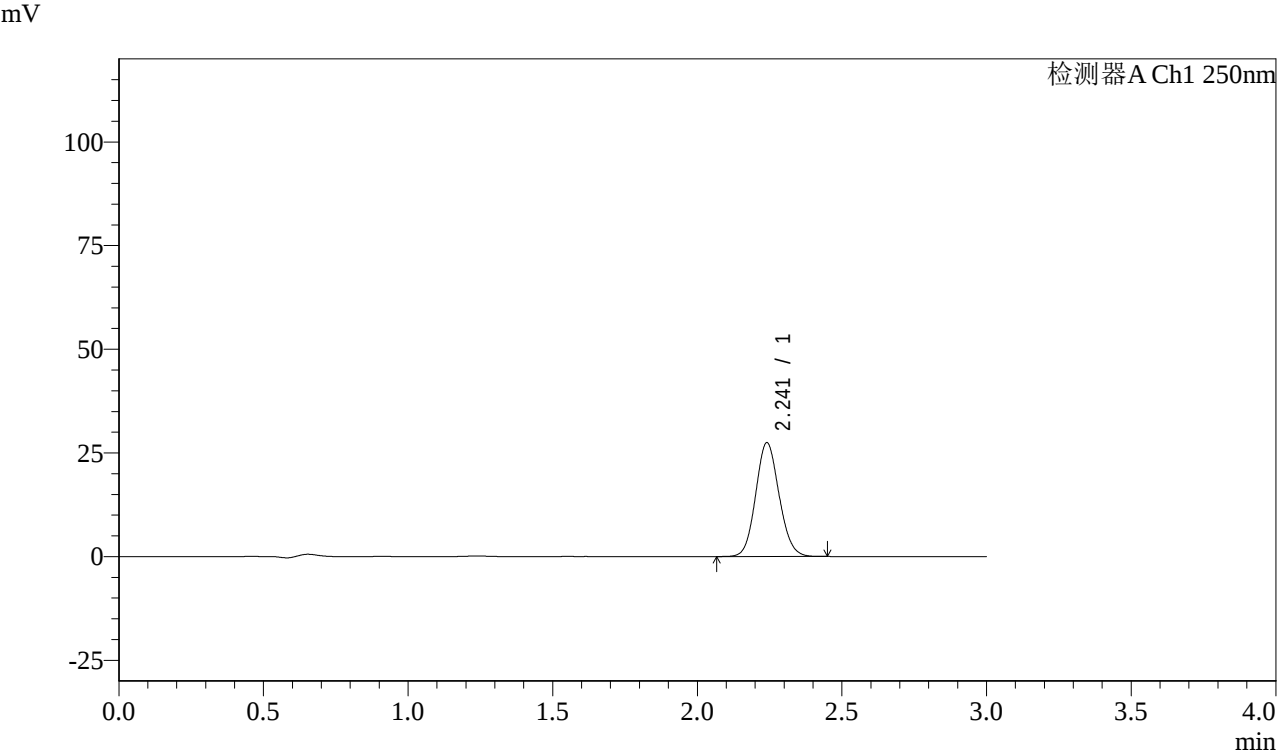
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1738-2 - 2023072811p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-11
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 17:34:13 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:28:38 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	154898	27416	3651	1.101	--
总计		100.000	154898	27416			

图70 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



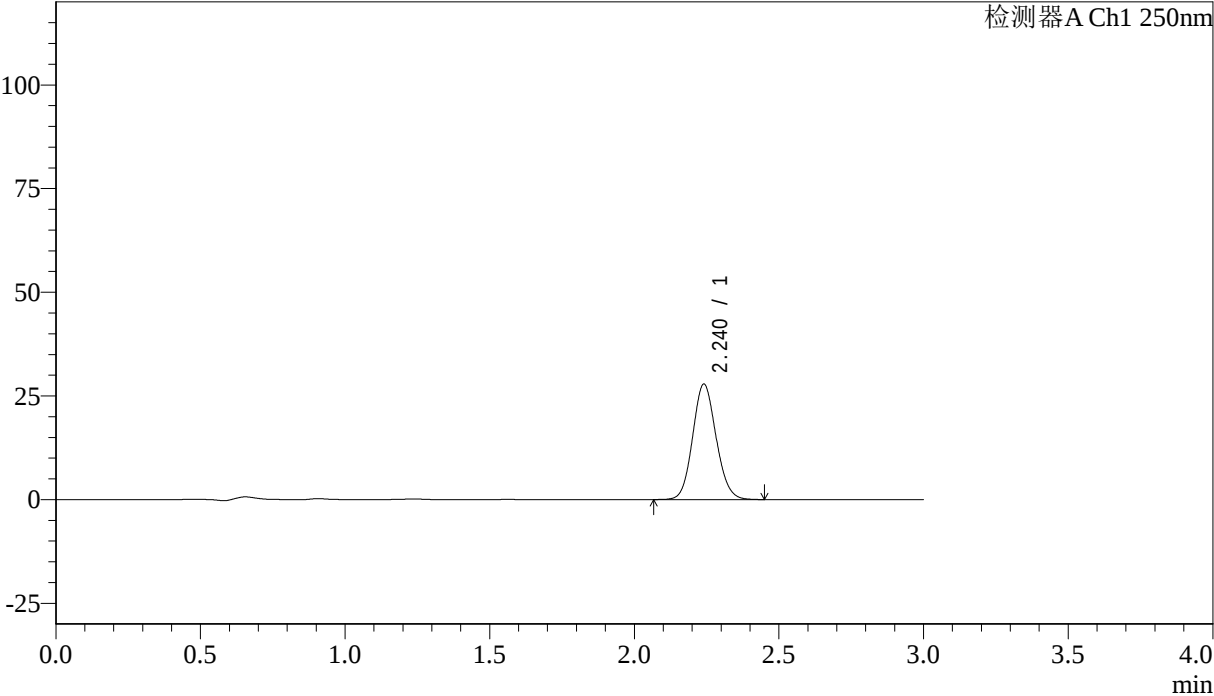
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1739-2 - 2023072811p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-20
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 17:37:36 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:28:41 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	100.000	157404	27818	3645	1.102	--
总计		100.000	157404	27818			

图71 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



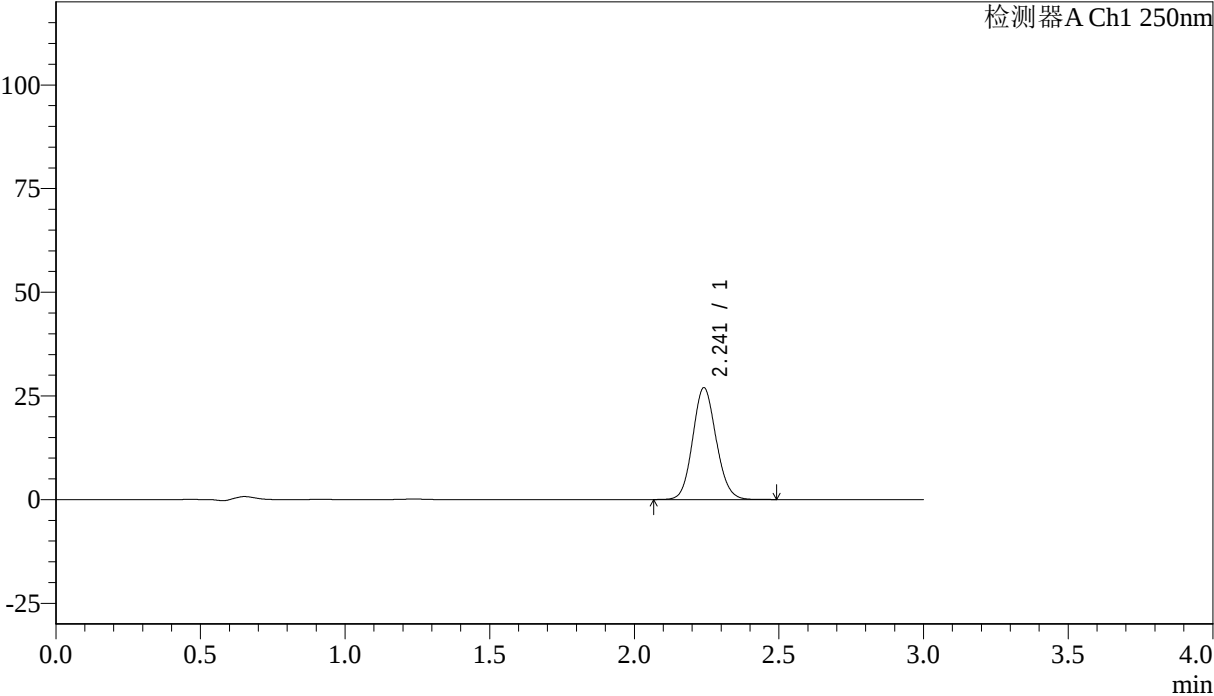
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1740-2 - 2023072811p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-29
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 17:40:59 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:28:44 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	152446	26921	3643	1.104	--
总计		100.000	152446	26921			

图72 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1741-2 - 2023072811p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-38

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 17:44:22

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:28:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

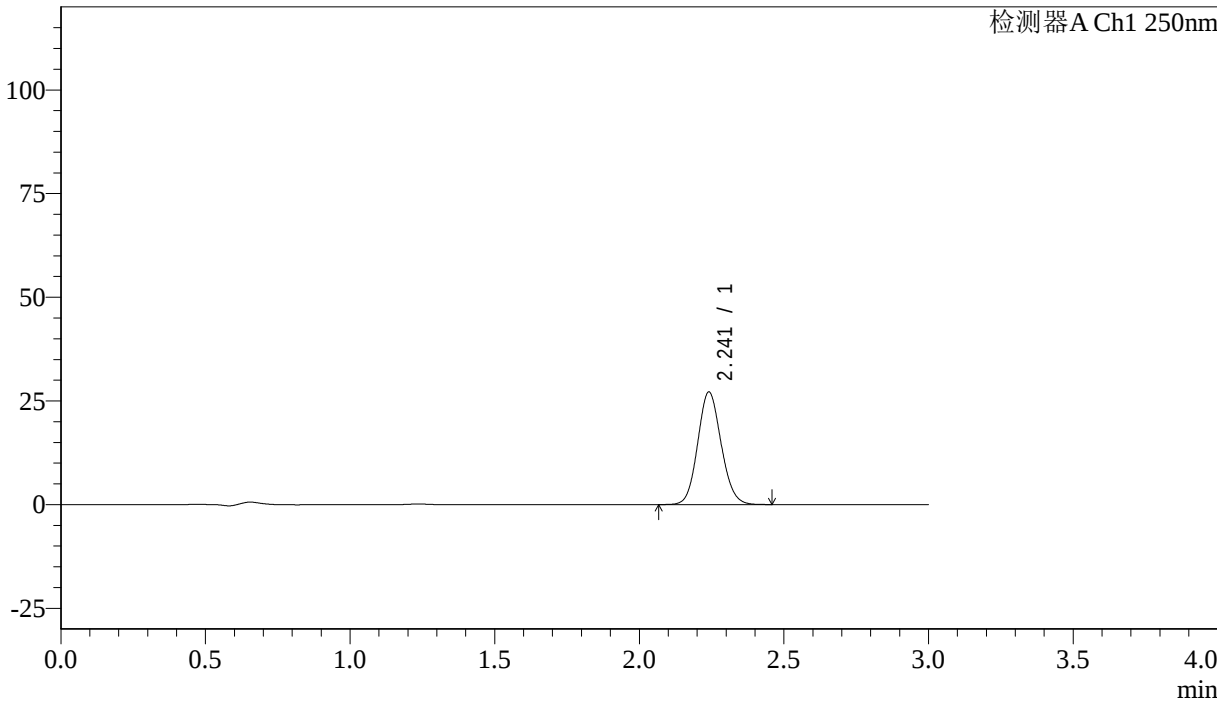
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	153269	27093	3641	1.102	--
总计		100.000	153269	27093			

图73 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 0-27/11-1742-2 - 2023072811p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-47

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 17:47:45

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:28:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

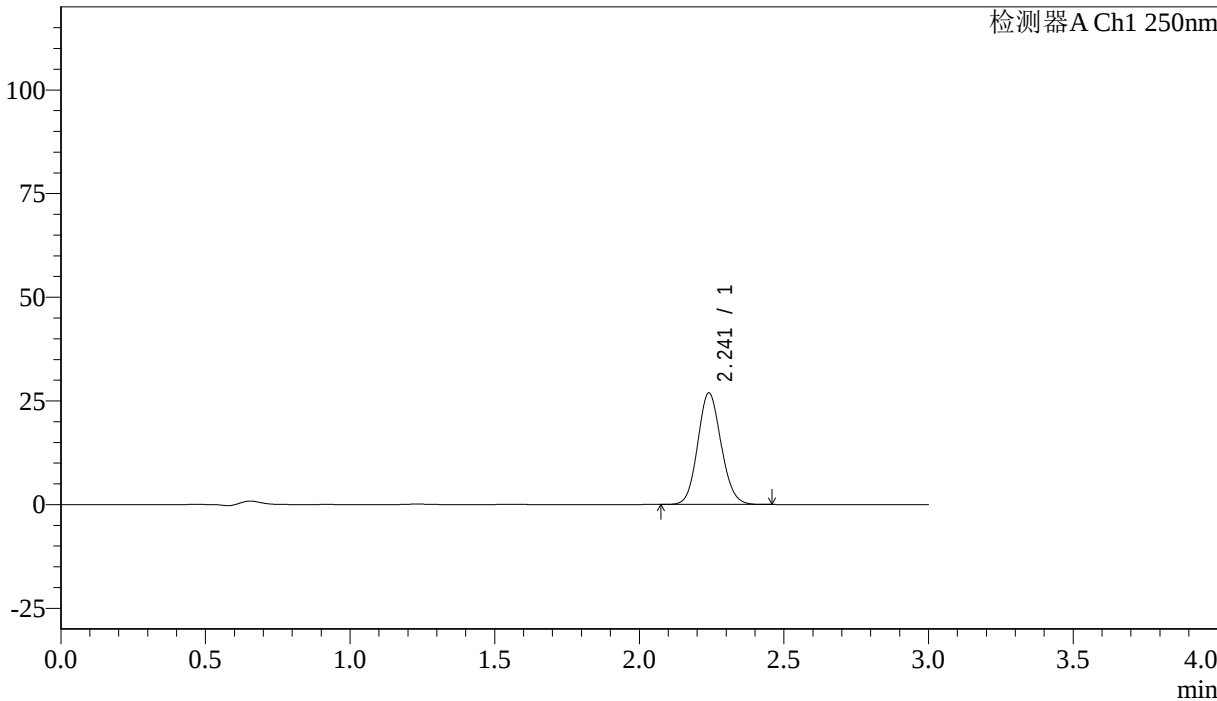
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	151969	26872	3644	1.103	--
总计		100.000	151969	26872			

图74 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1743-2 - 2023072811p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-3

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 17:51:08

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:28:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

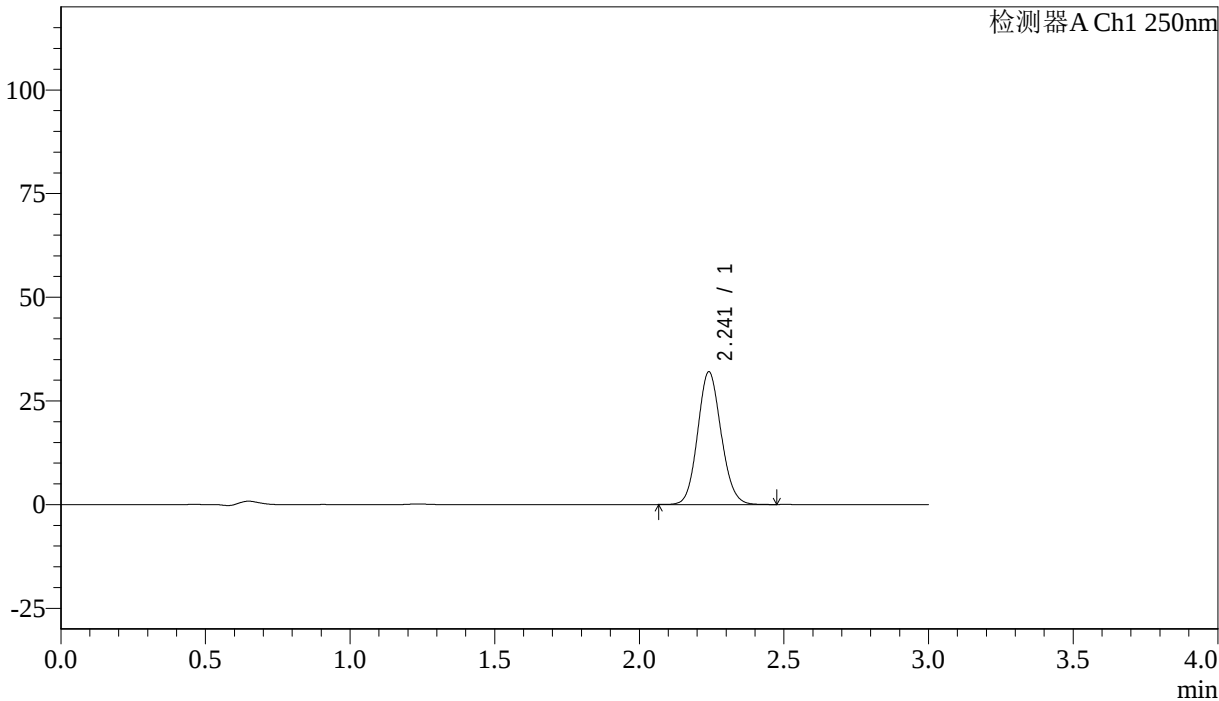
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	180919	31962	3646	1.104	--
总计		100.000	180919	31962			

图75 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



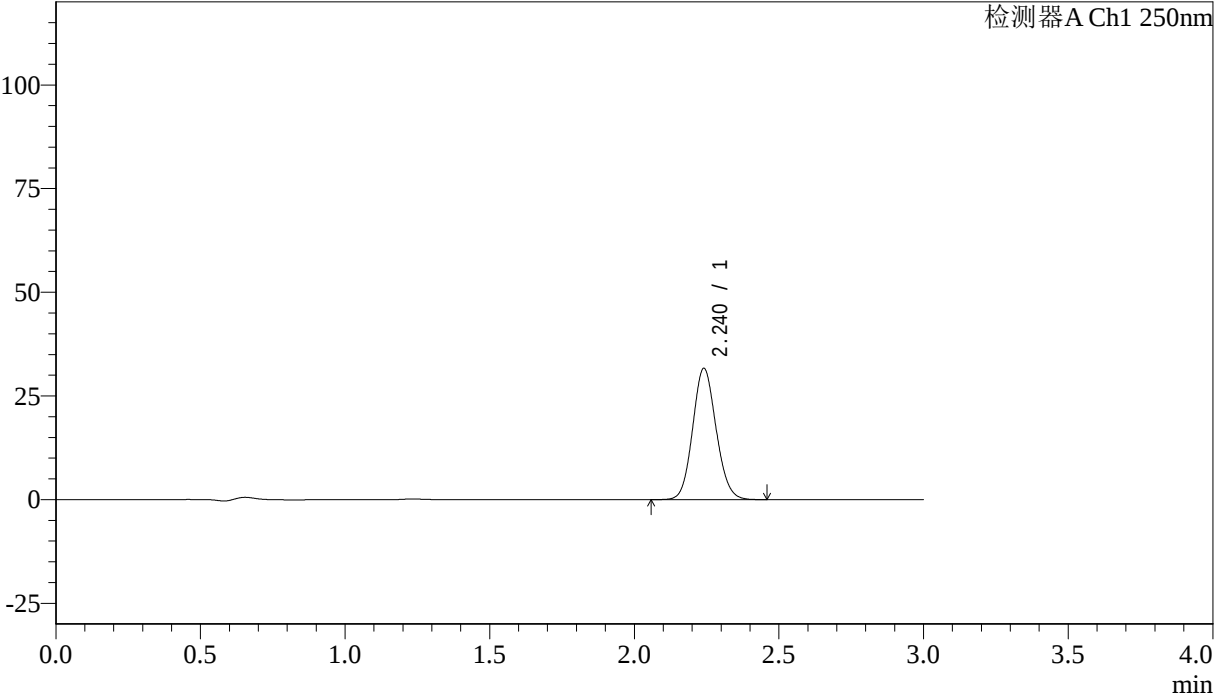
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1744-2 - 2023072811p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-12
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 17:54:32 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:28:57 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	100.000	178924	31628	3640	1.102	--
总计		100.000	178924	31628			

图76 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



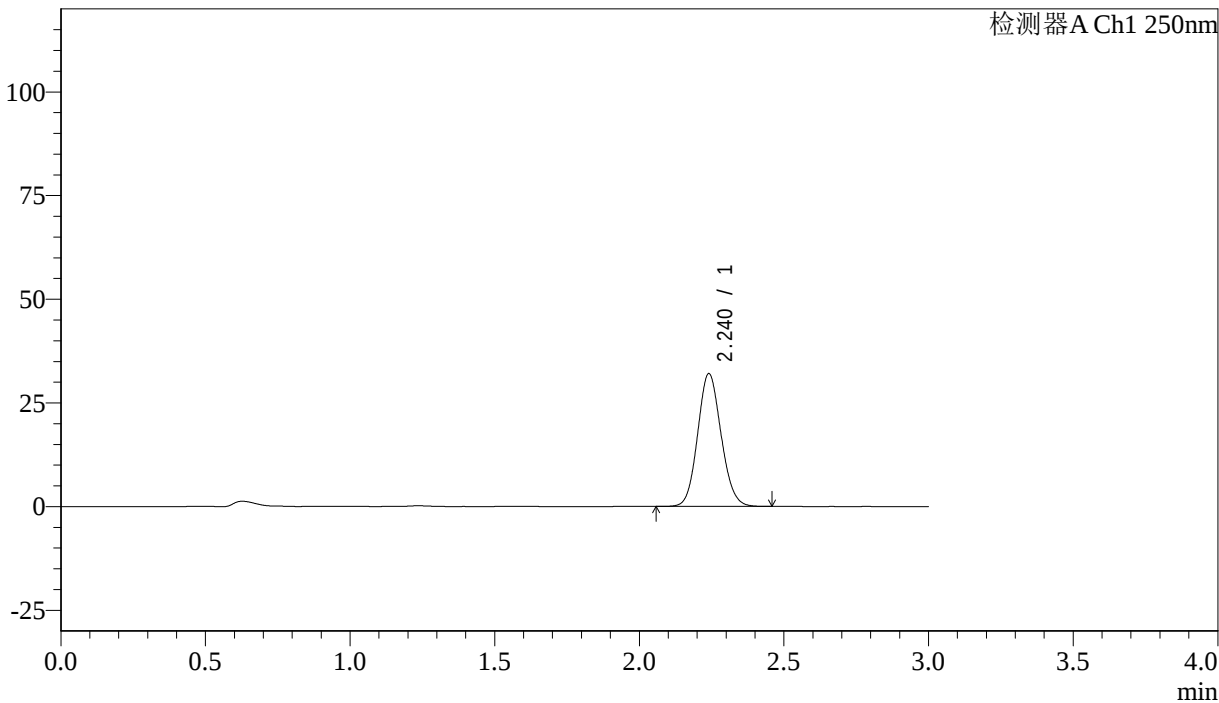
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1745-2 - 2023072811p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-21
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 17:57:54 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:29:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	100.000	180955	31993	3643	1.101	--
总计		100.000	180955	31993			

图77 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

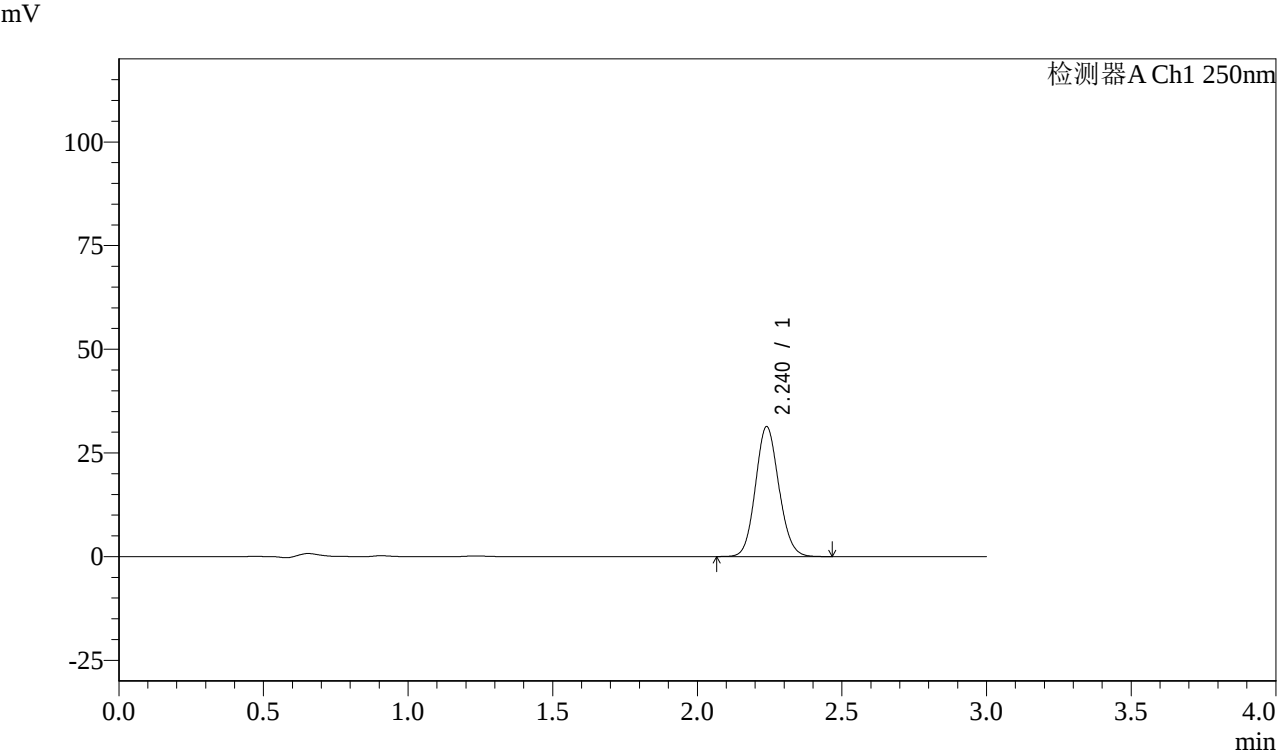
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 :40°C
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1746-2 - 2023072811p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-30
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/01/29 18:01:17
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:29:03
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	100.000	176916	31329	3642	1.101	--
总计		100.000	176916	31329			

图78 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1747-2 - 2023072811p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-39

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 18:04:40

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:29:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

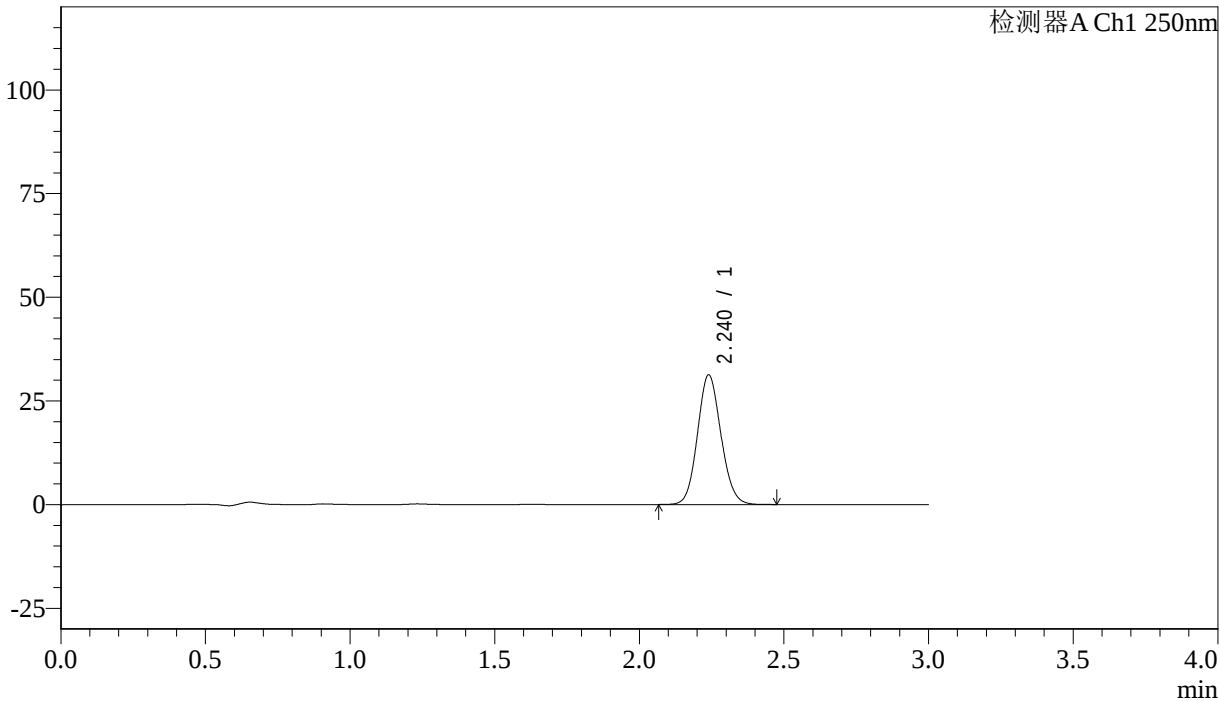
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	100.000	176710	31247	3646	1.102	--
总计		100.000	176710	31247			

图79 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1748-2 - 2023072811p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-48

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 18:08:03

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:29:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

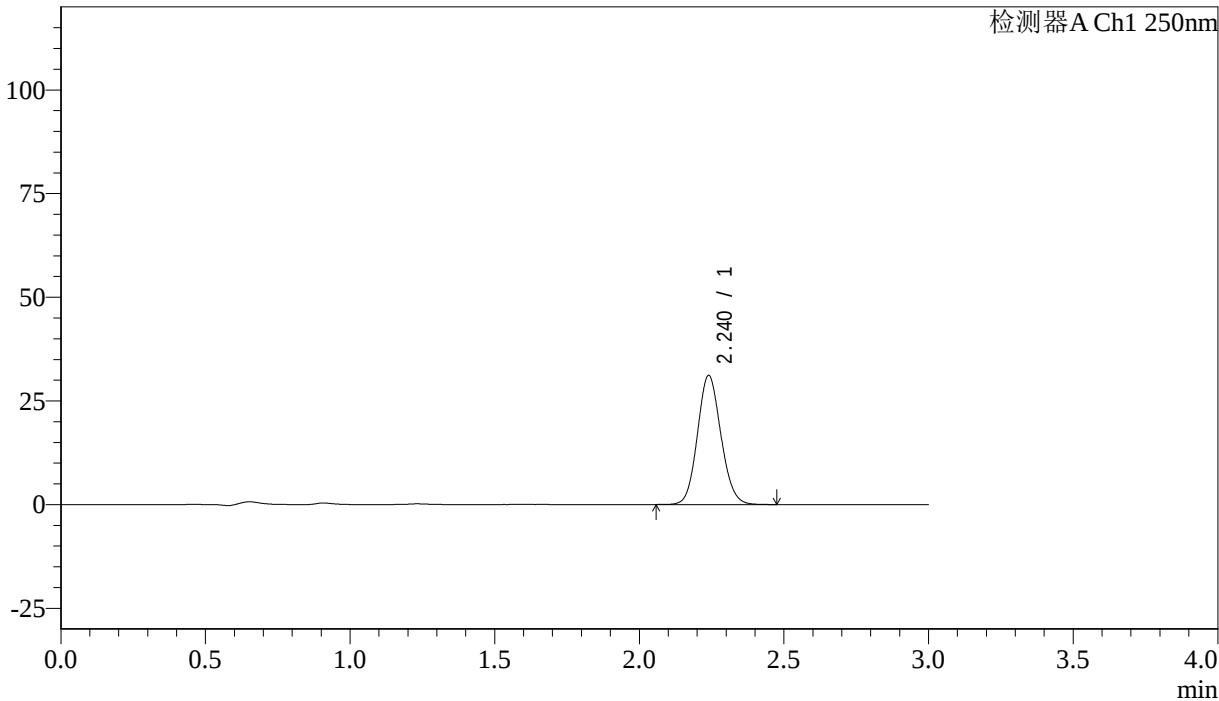
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	100.000	175947	31129	3645	1.103	--
总计		100.000	175947	31129			

图80 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



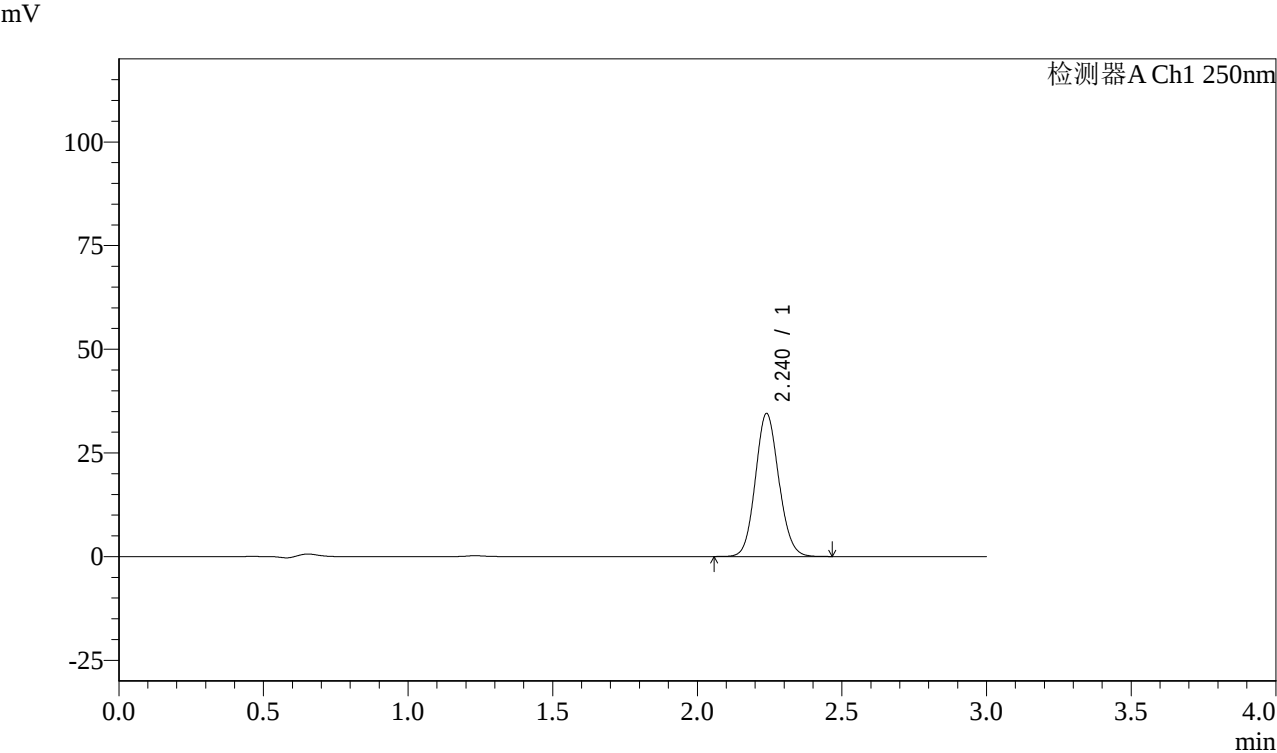
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1749-2 - 2023072811p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-4
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 18:11:26 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:29:14 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	100.000	194836	34489	3641	1.102	--
总计		100.000	194836	34489			

图81 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



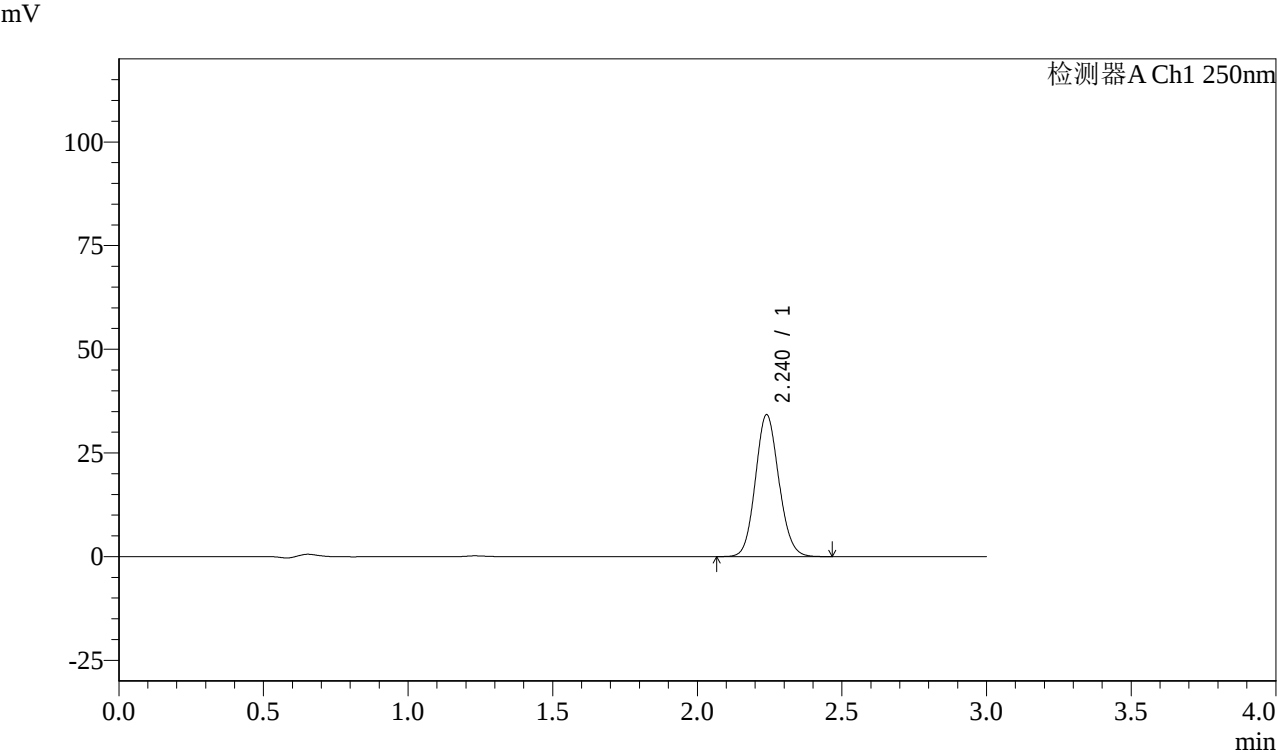
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1750-2 - 2023072811p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-13
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 18:14:50 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:29:17 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	100.000	193585	34233	3642	1.104	--
总计		100.000	193585	34233			

图82 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1751-2 - 2023072811p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-22

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 18:18:12

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:29:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

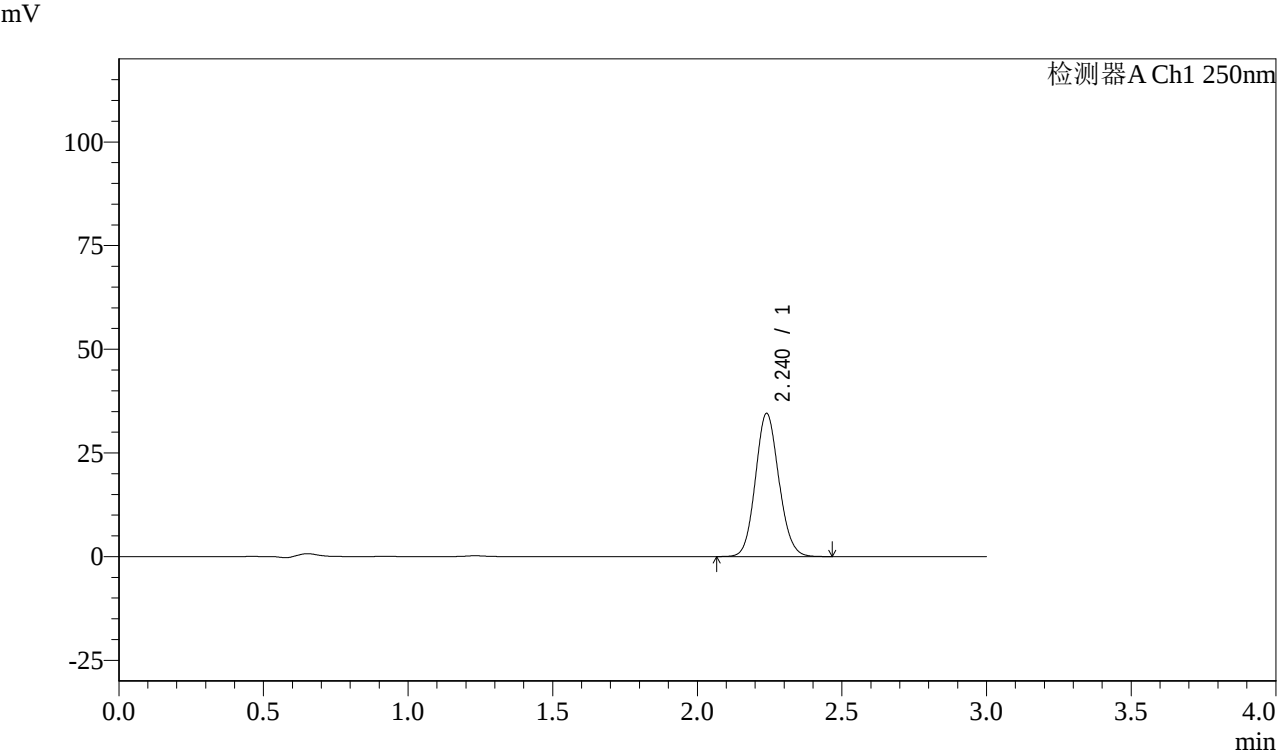
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	100.000	194998	34521	3643	1.104	--
总计		100.000	194998	34521			

图83 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

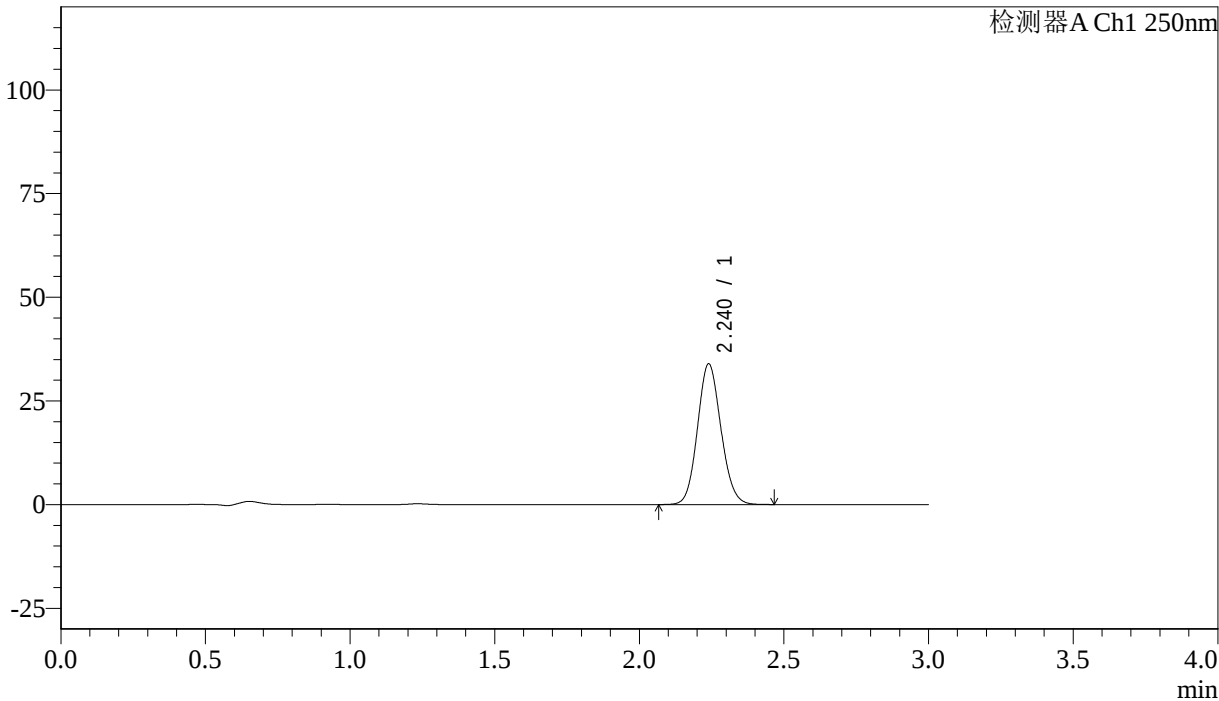
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1752-2 - 2023072811p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-31
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 18:21:36 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:29:24 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	100.000	191793	33918	3639	1.103	--
总计		100.000	191793	33918			

图84 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



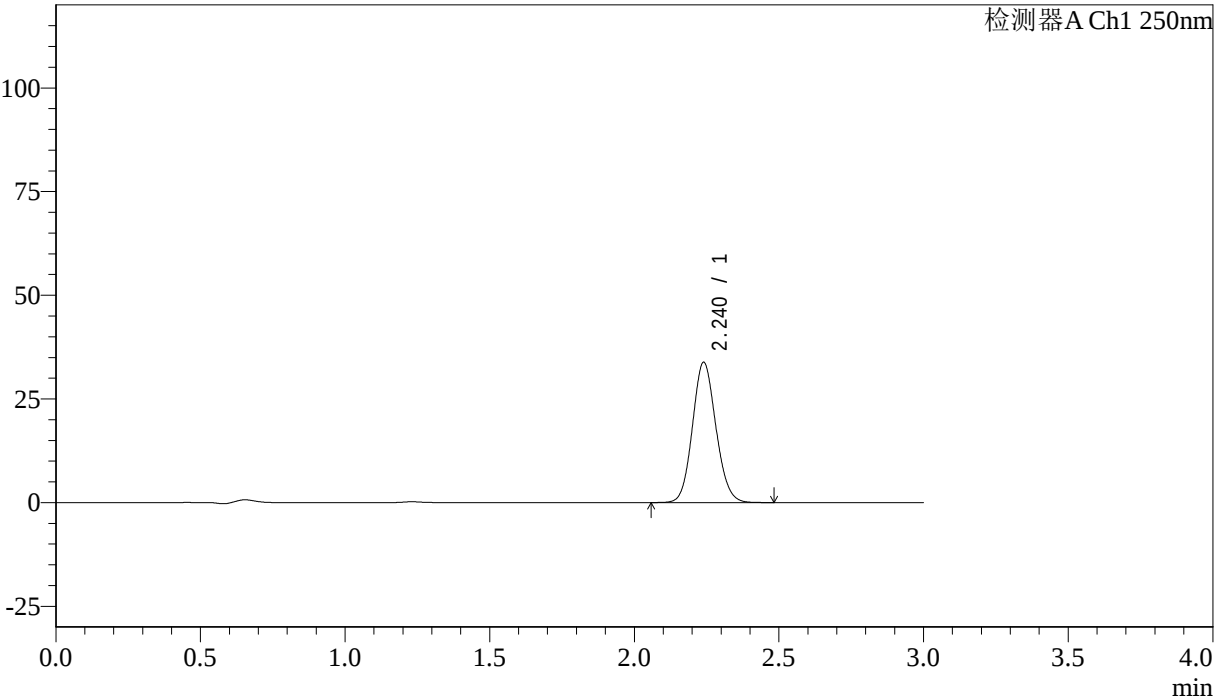
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1753-2 - 2023072811p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-40
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 18:24:58 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:29:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	100.000	191307	33821	3644	1.102	--
总计		100.000	191307	33821			

图85 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



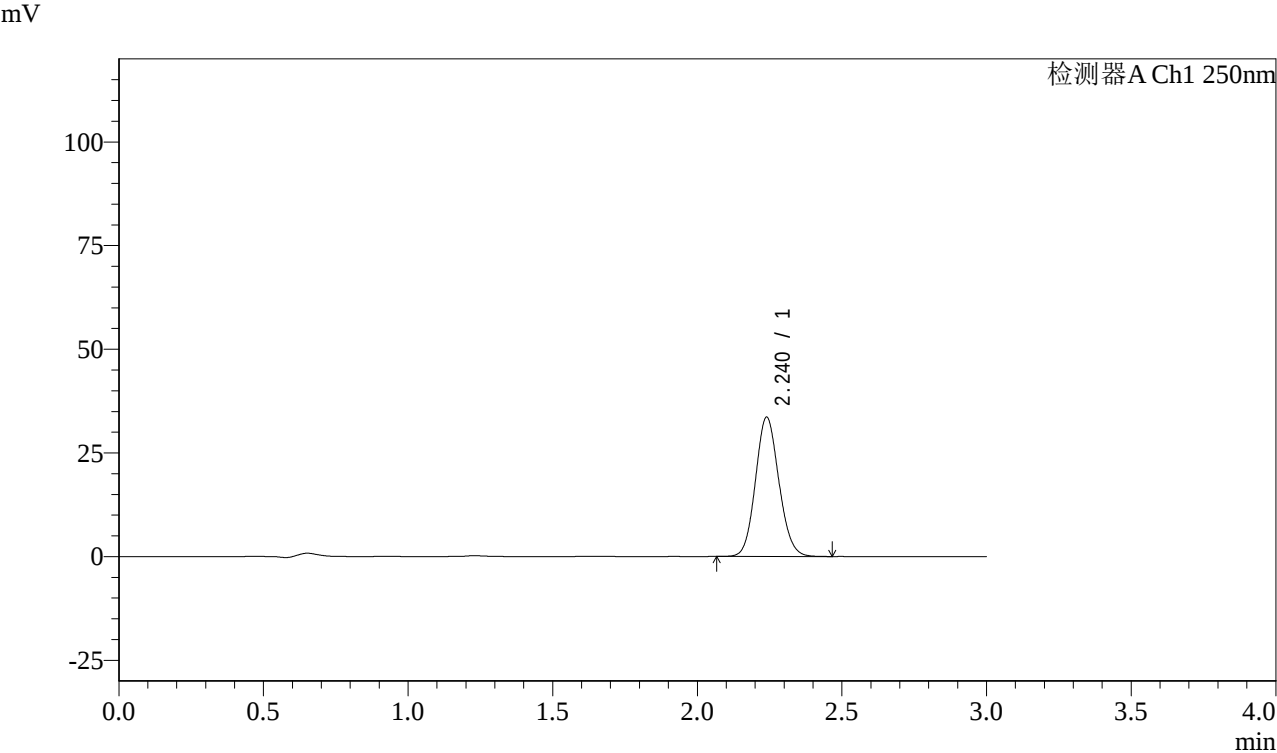
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1754-2 - 2023072811p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-49
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 18:28:21 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:29:31 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	100.000	189884	33595	3641	1.103	--
总计		100.000	189884	33595			

图86 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



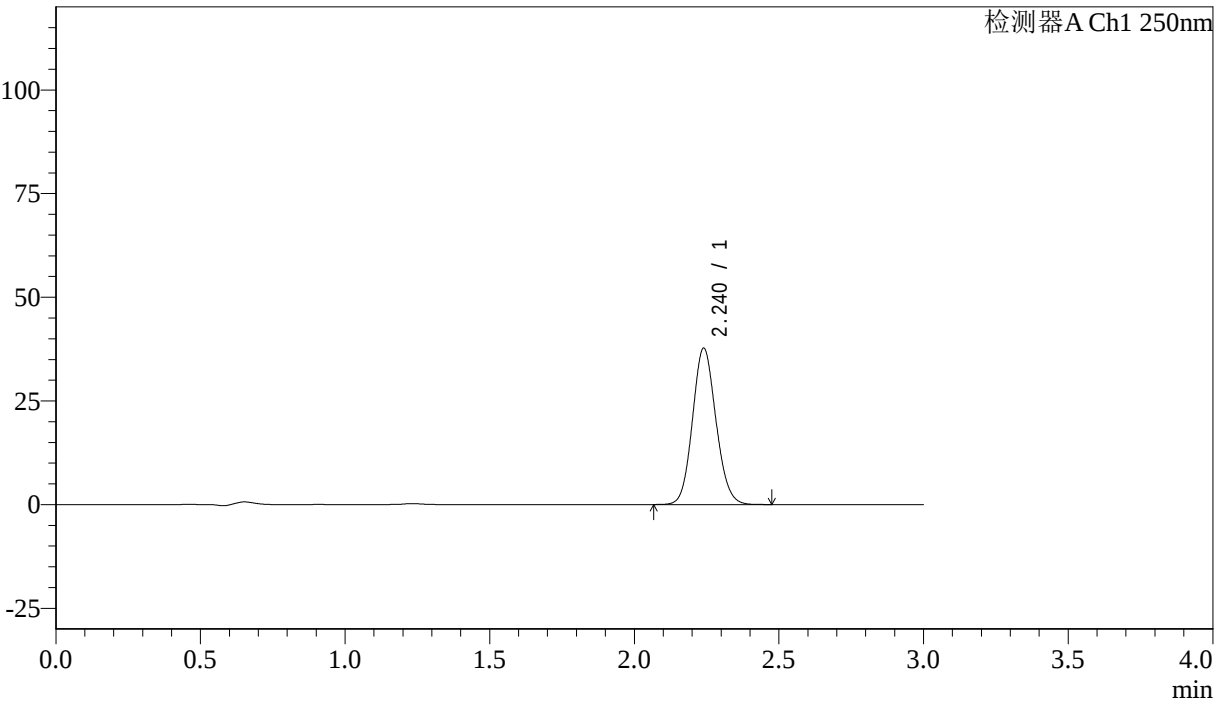
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1755-2 - 2023072811p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-5
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 18:31:44 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:29:36 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	100.000	213054	37693	3647	1.104	--
总计		100.000	213054	37693			

图87 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



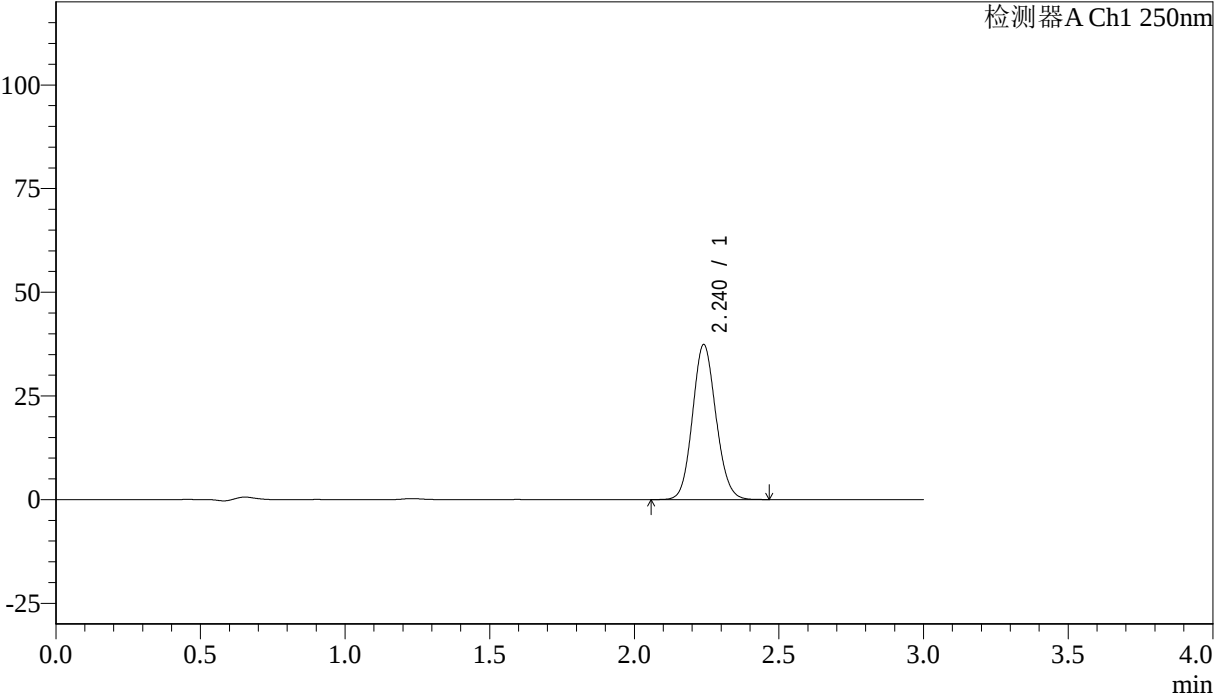
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1756-2 - 2023072811p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-14
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 18:35:08 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:29:39 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	100.000	211351	37376	3639	1.102	--
总计		100.000	211351	37376			

图88 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1757-2 - 2023072811p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-23

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 18:38:32

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:29:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

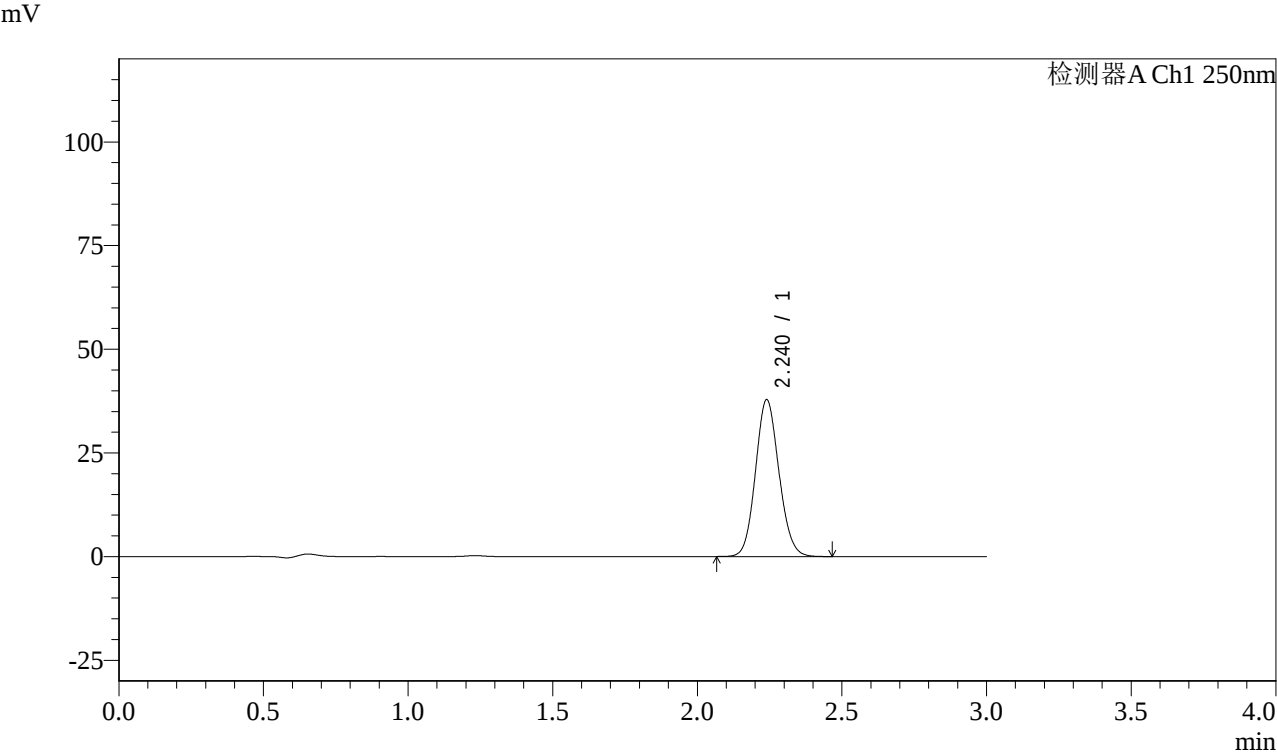
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	100.000	213733	37810	3644	1.103	--
总计		100.000	213733	37810			

图89 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



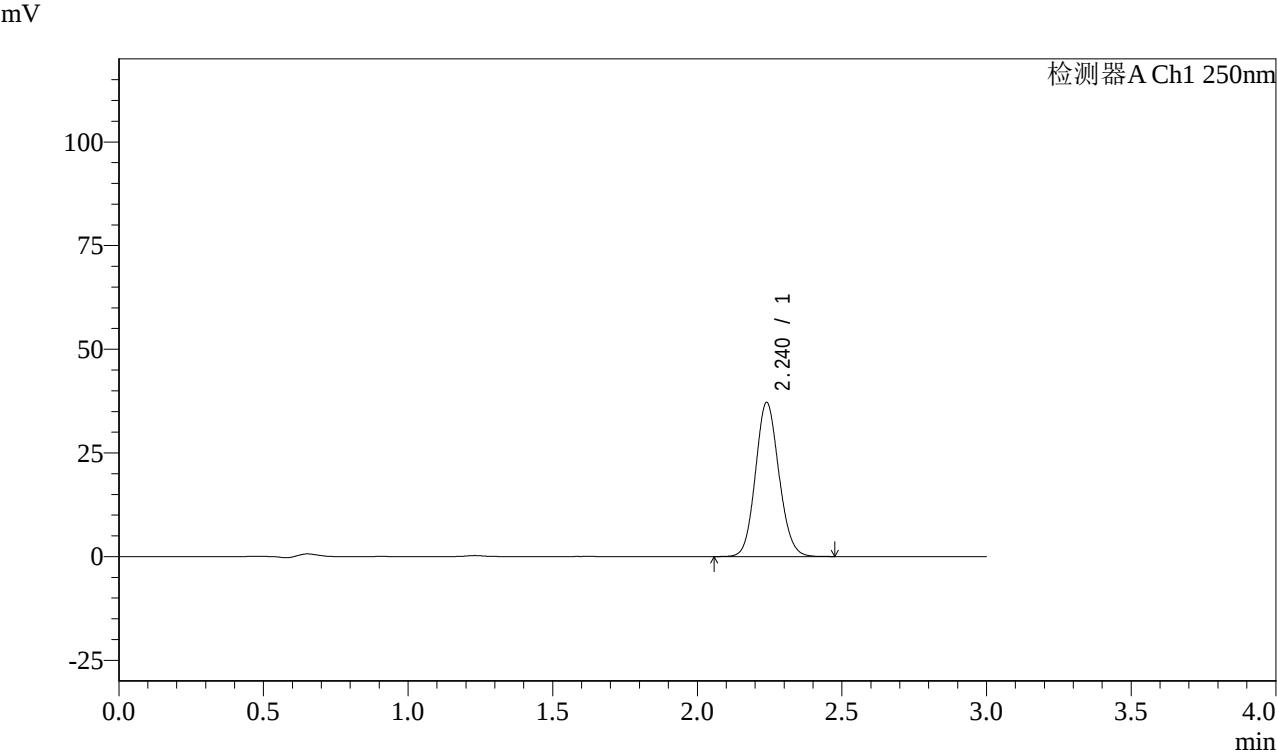
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1758-2 - 2023072811p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-32
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 18:41:54 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:29:46 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	100.000	210147	37154	3642	1.103	--
总计		100.000	210147	37154			

图90 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



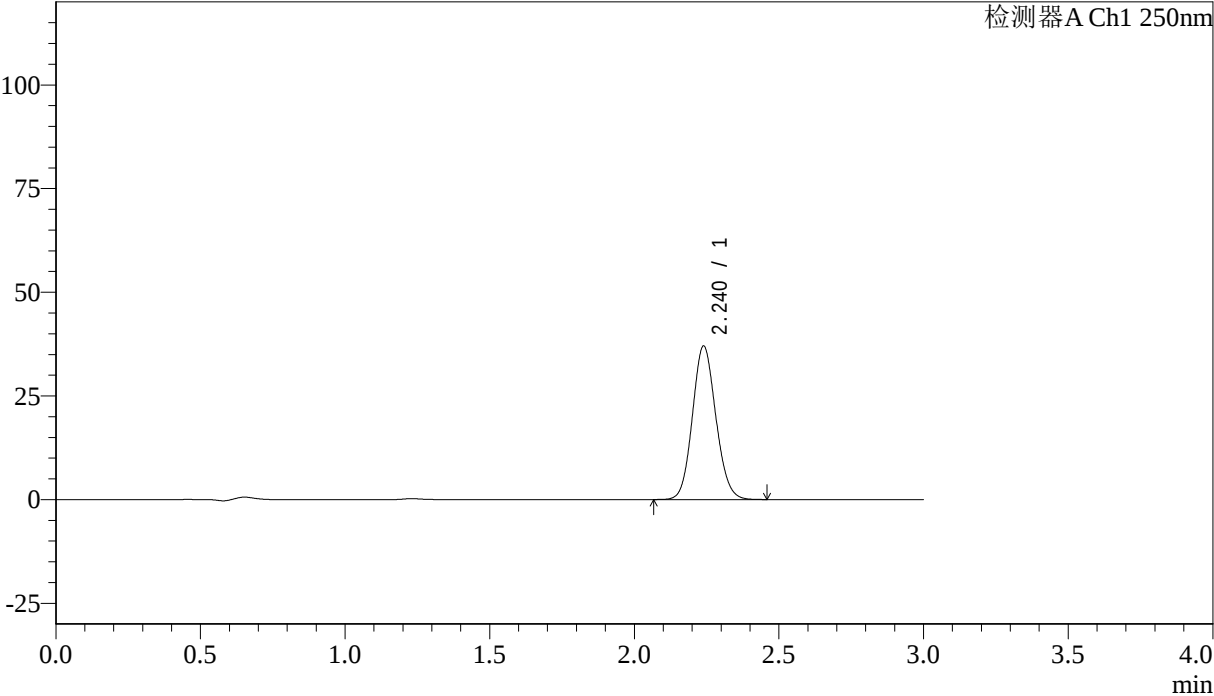
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1759-2 - 2023072811p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-41
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 18:45:18 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:29:49 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	100.000	209156	37019	3643	1.103	--
总计		100.000	209156	37019			

图91 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1760-2 - 2023072811p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-50

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 18:48:40

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:29:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

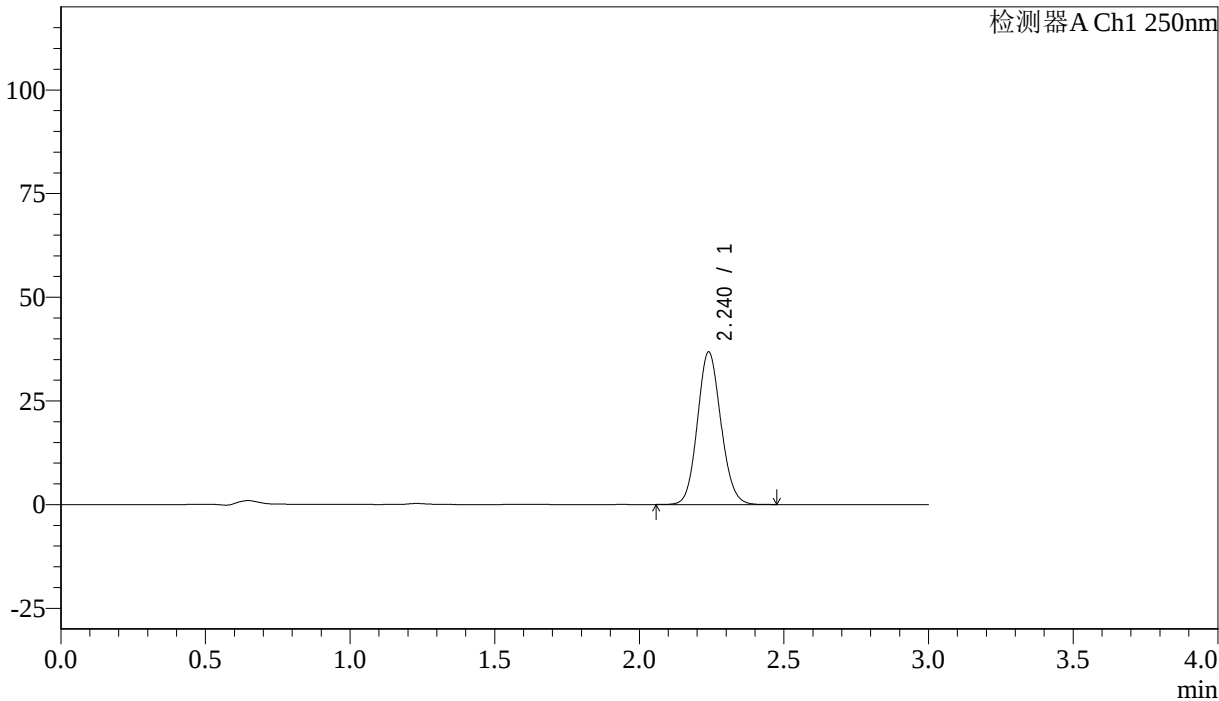
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	100.000	208066	36796	3641	1.103	--
总计		100.000	208066	36796			

图92 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



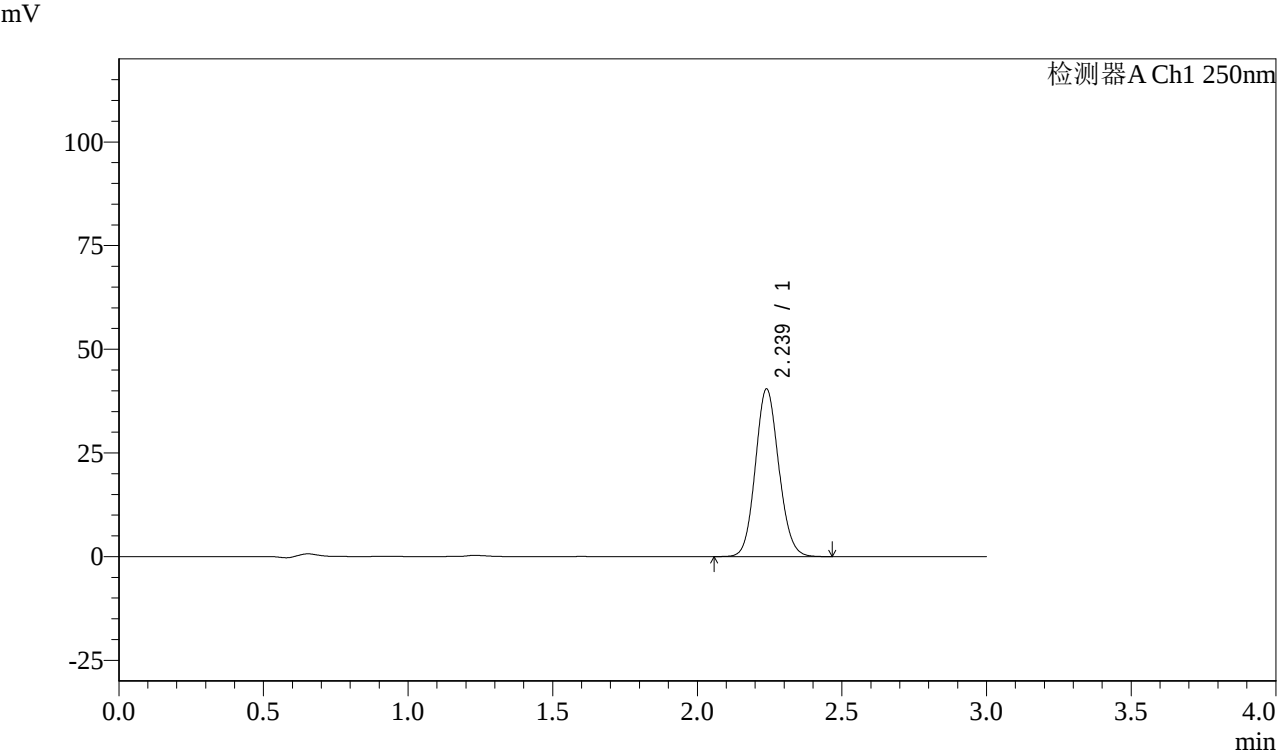
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1761-2 - 2023072811p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-6
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 18:52:04 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:29:55 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	100.000	228090	40434	3654	1.102	--
总计		100.000	228090	40434			

图93 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



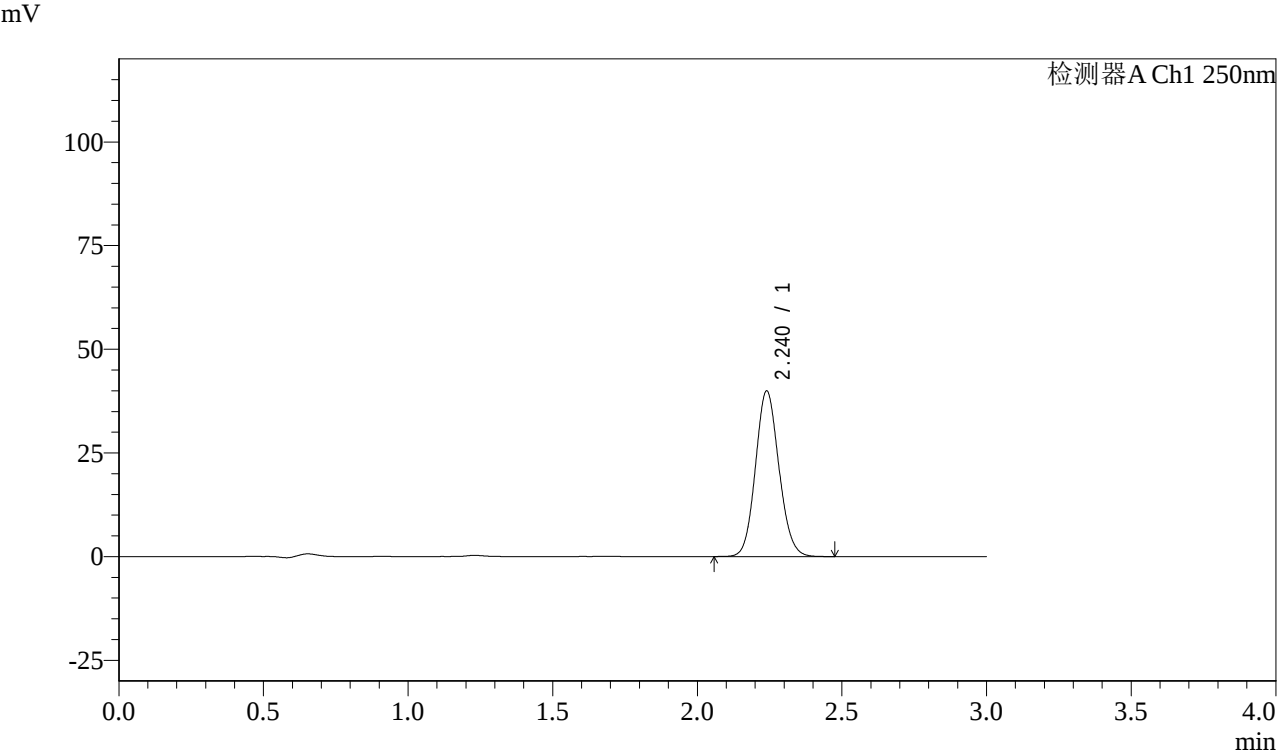
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1762-2 - 2023072811p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-15
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 18:55:28 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:29:58 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	100.000	225807	39920	3636	1.103	--
总计		100.000	225807	39920			

图94 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1763-2 - 2023072811p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-24

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 18:58:52

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:30:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

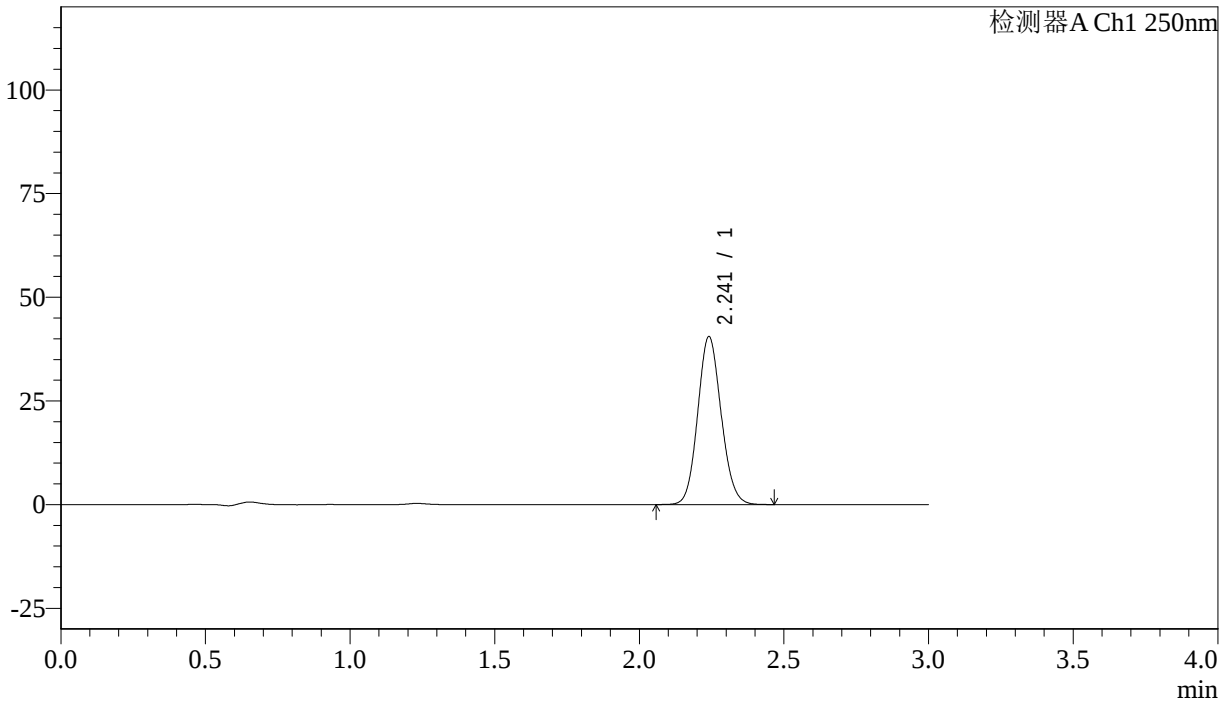
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	228874	40447	3647	1.103	--
总计		100.000	228874	40447			

图95 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1764-2 - 2023072811p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-33

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 19:02:15

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:30:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

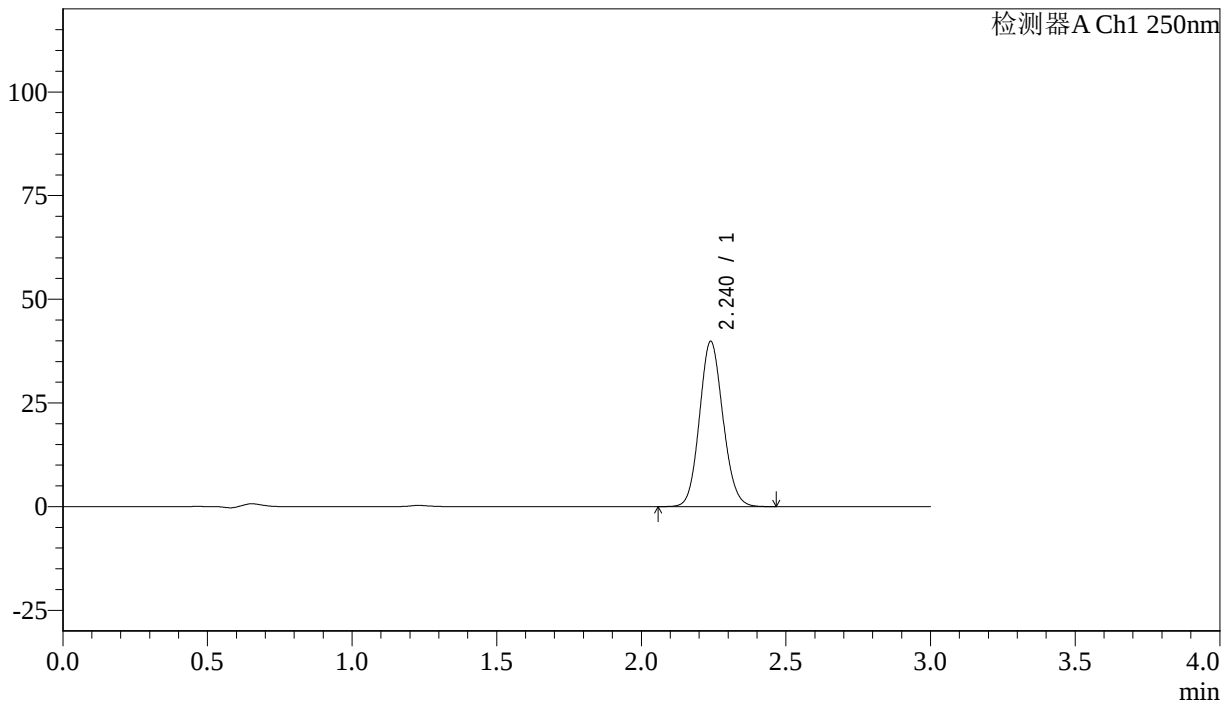
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	100.000	225115	39820	3639	1.103	--
总计		100.000	225115	39820			

图96 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



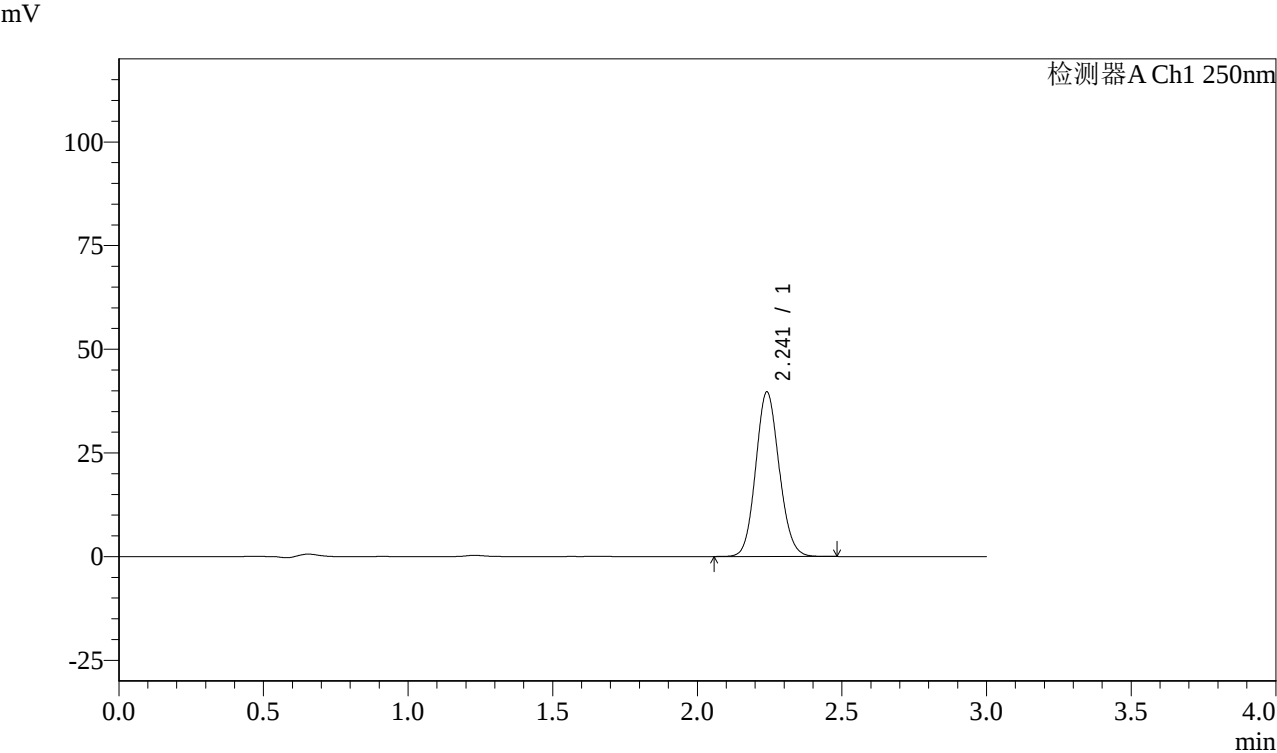
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1765-2 - 2023072811p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-42
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 19:05:39 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:30:08 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	224317	39607	3637	1.103	--
总计		100.000	224317	39607			

图97 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$J305 - 0-27/11-1766-2 - 2023072811p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-51

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 19:09:03

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:30:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

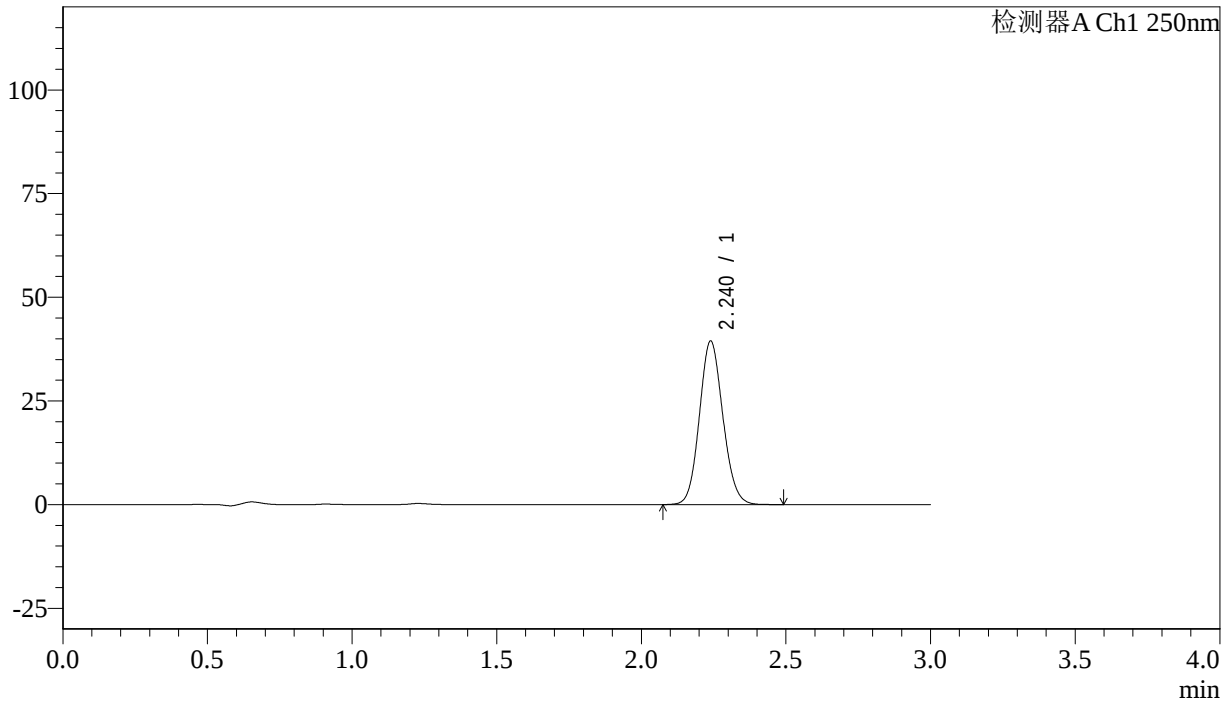
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	100.000	222930	39423	3637	1.102	--
总计		100.000	222930	39423			

图98 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



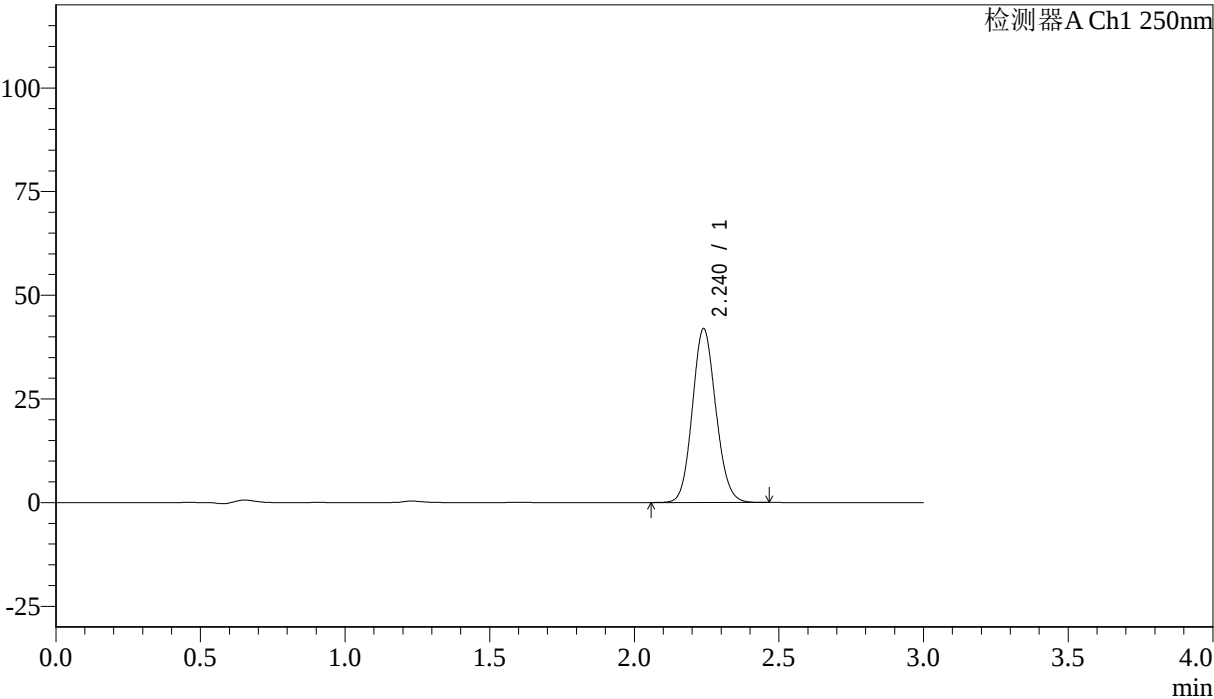
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1767-2 - 2023072811p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-7
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 19:12:25 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:30:15 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	100.000	236788	41919	3638	1.104	--
总计		100.000	236788	41919			

图99 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 0-27/11-1768-2 - 2023072811p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-16

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 19:15:48

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:30:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

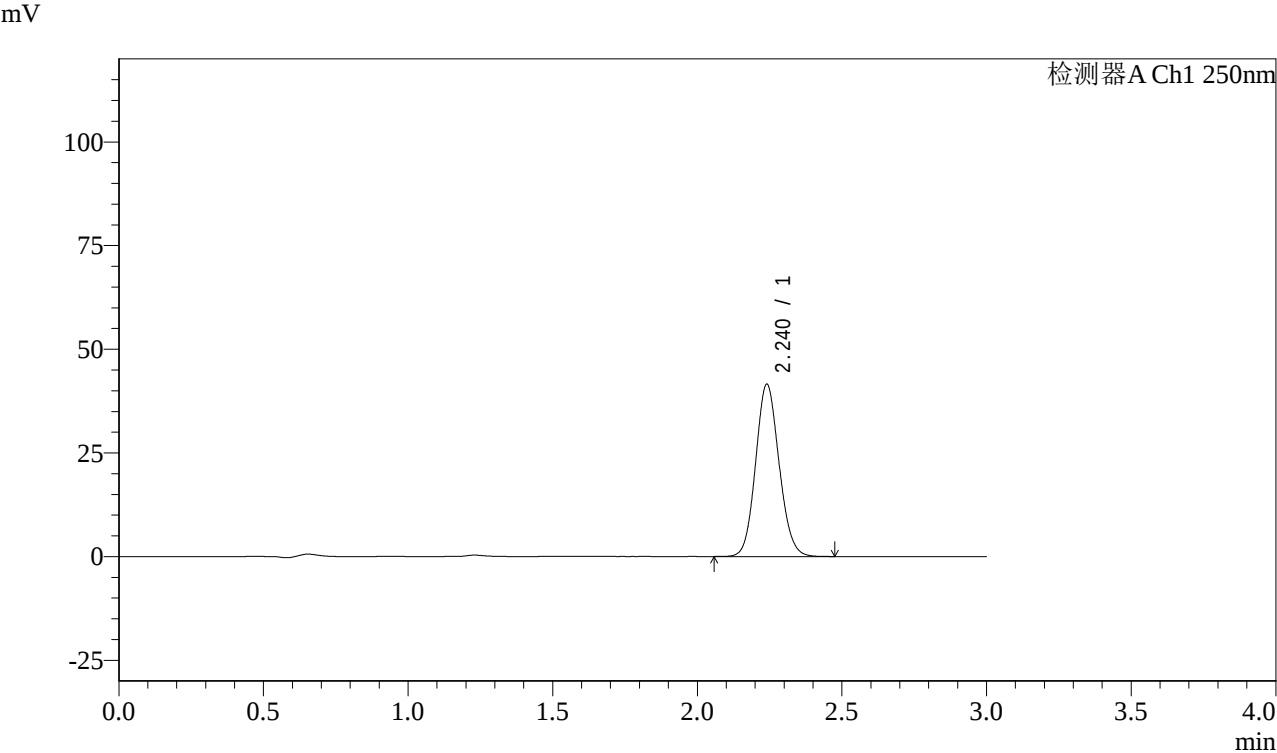
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	100.000	235077	41511	3639	1.104	--
总计		100.000	235077	41511			

图100 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1769-2 - 2023072811p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-25

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 19:19:11

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:30:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

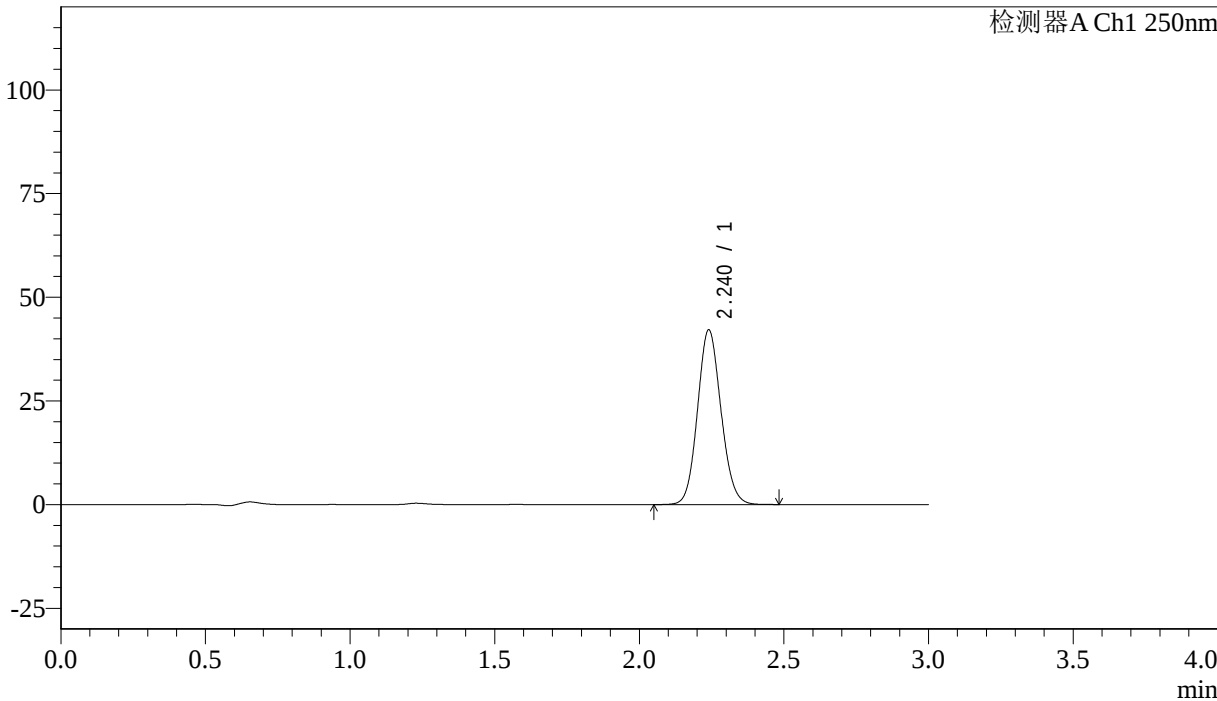
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	100.000	238169	42093	3643	1.102	--
总计		100.000	238169	42093			

图101 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1770-2 - 2023072811p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-34

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 19:22:35

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:30:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

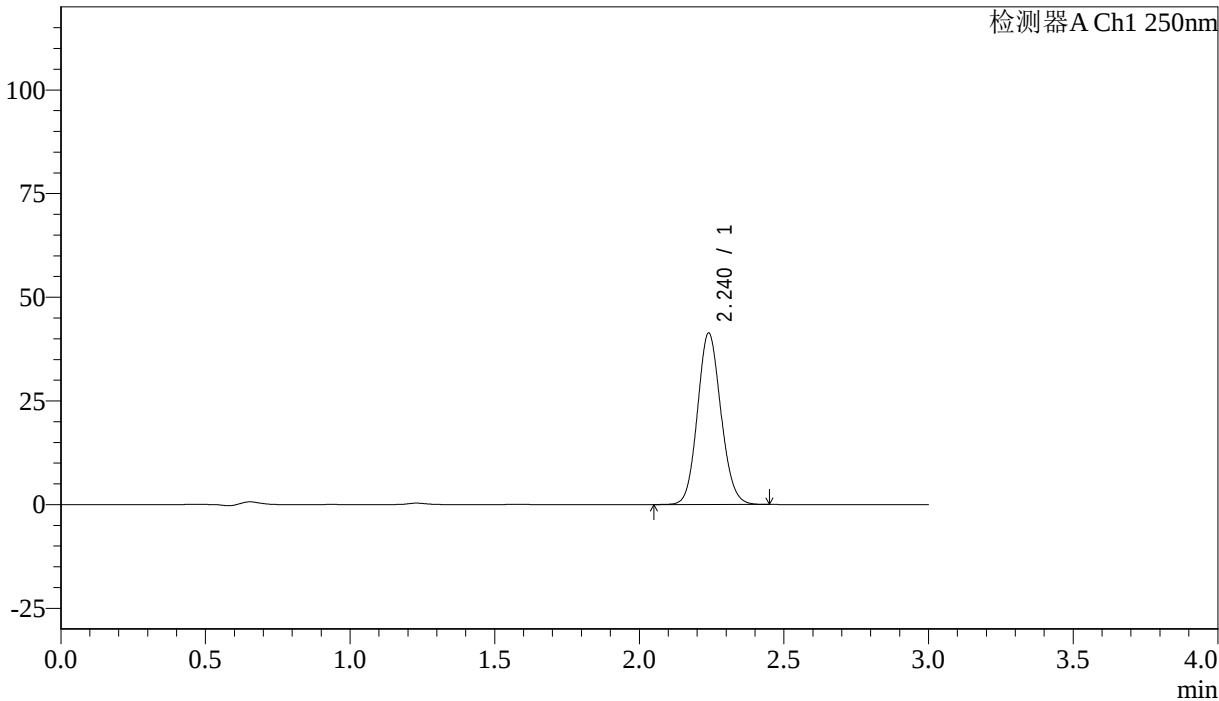
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	100.000	233682	41331	3643	1.103	--
总计		100.000	233682	41331			

图102 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1771-2 - 2023072811p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-43

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 19:25:59

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:30:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

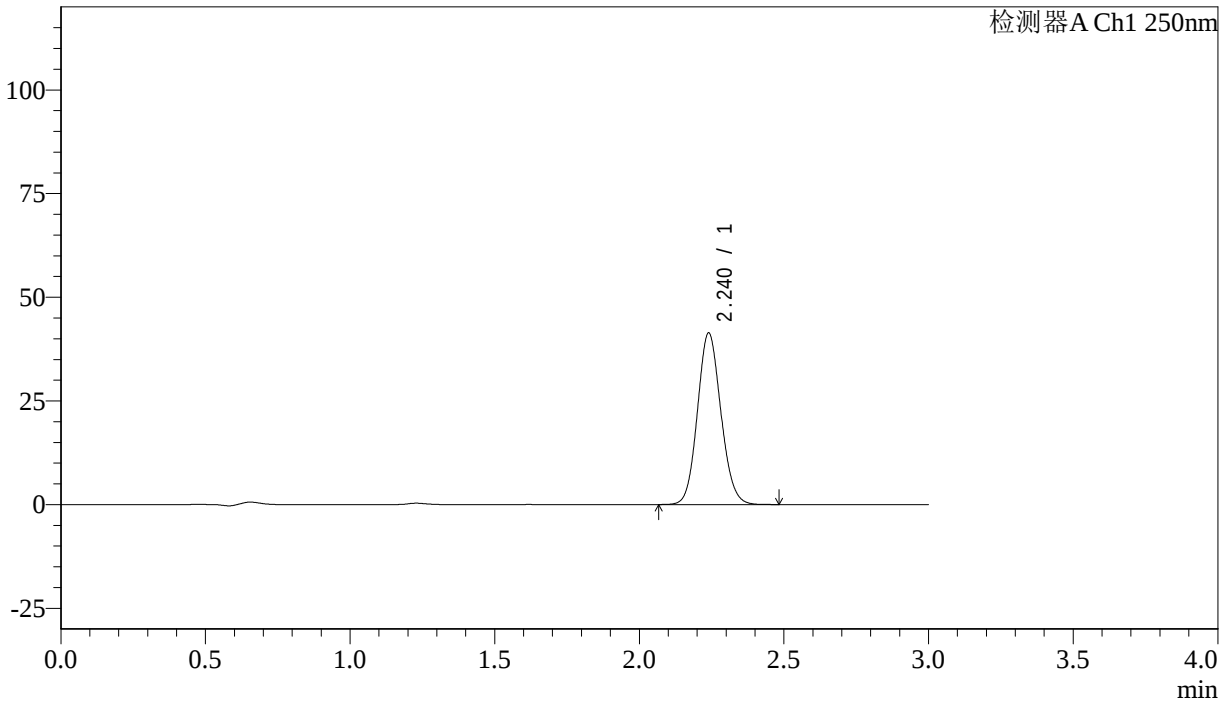
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	100.000	233653	41352	3645	1.103	--
总计		100.000	233653	41352			

图103 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



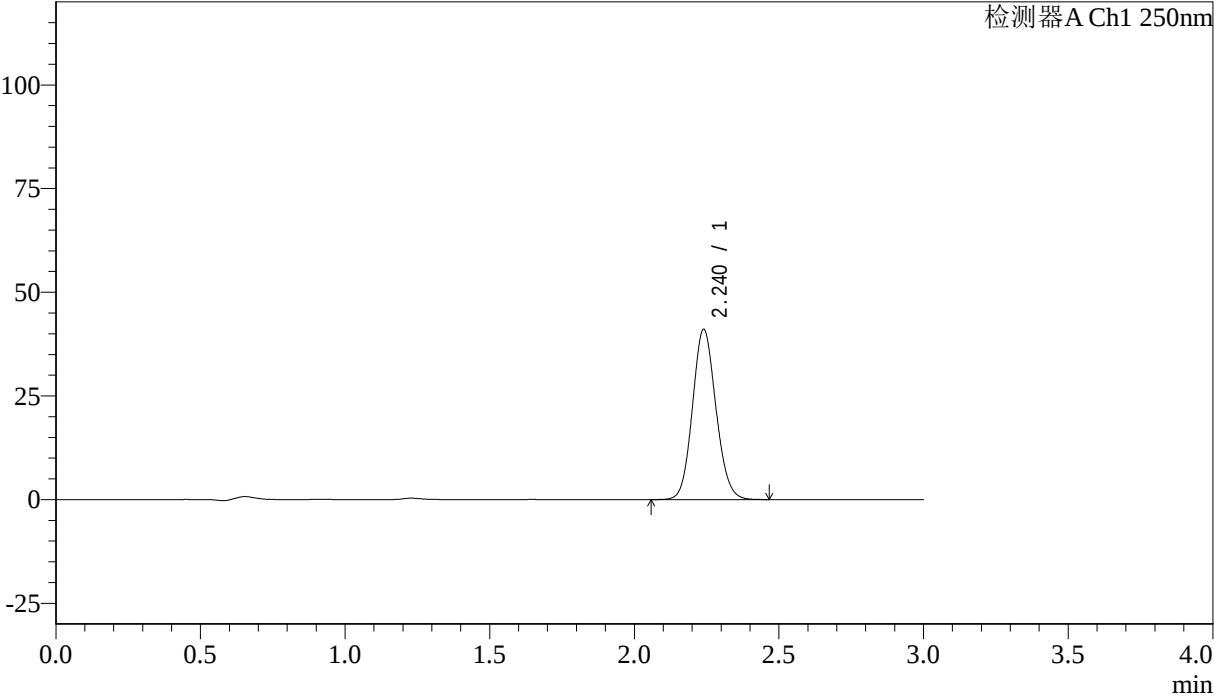
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1772-2 - 2023072811p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-52
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 19:29:21 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:30:35 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	100.000	231861	41032	3646	1.104	--
总计		100.000	231861	41032			

图104 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



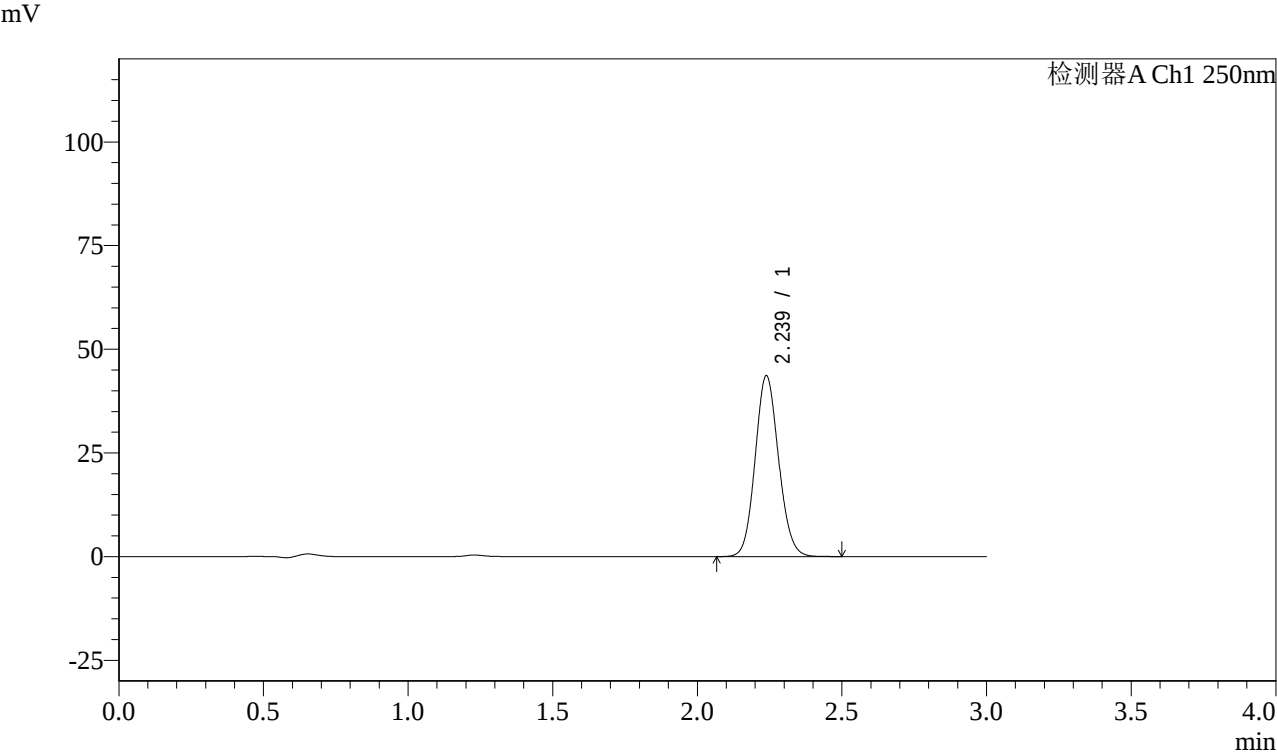
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1773-2 - 2023072811p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-8
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 19:32:45 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:30:38 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	100.000	246515	43628	3639	1.104	--
总计		100.000	246515	43628			

图105 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



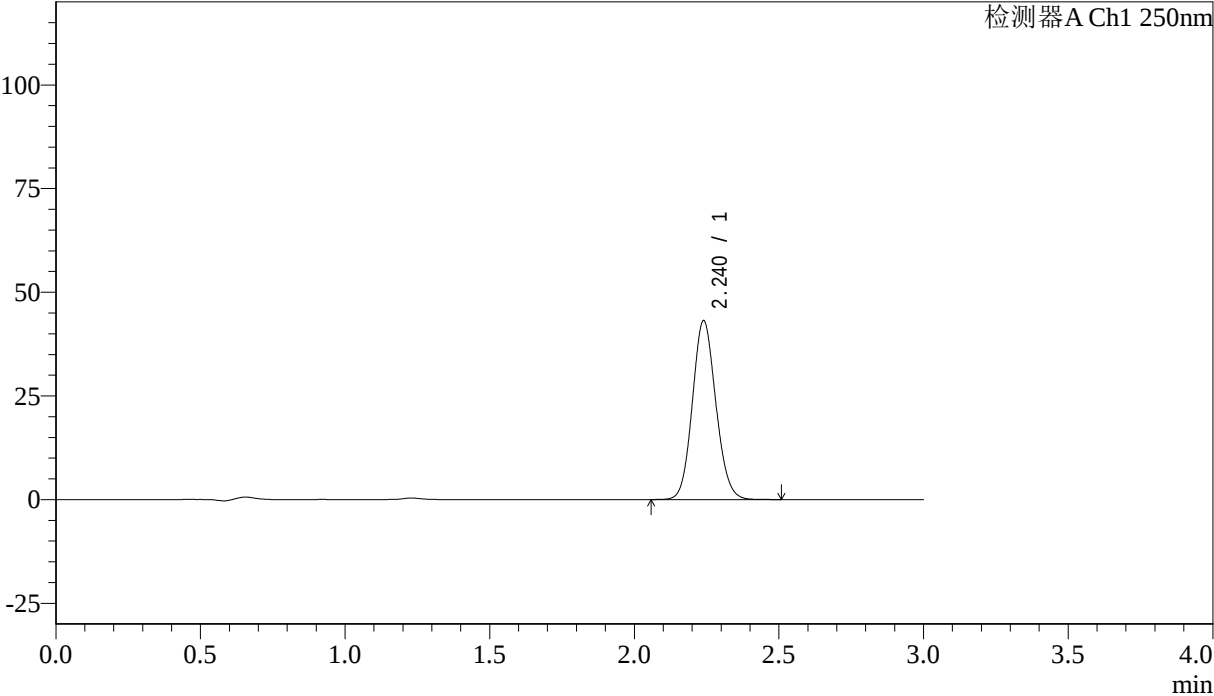
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1774-2 - 2023072811p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-17
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 19:36:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:30:41 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	100.000	243996	43145	3642	1.103	--
总计		100.000	243996	43145			

图106 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



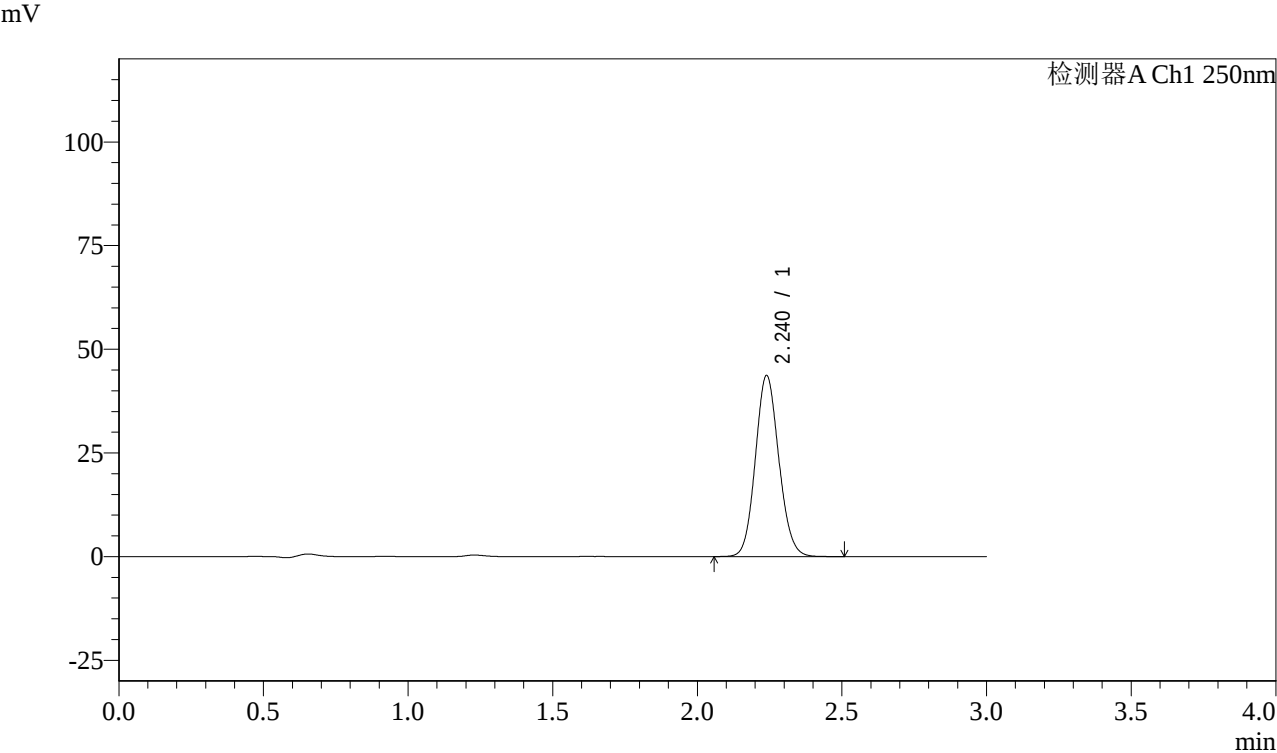
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1775-2 - 2023072811p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-26
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 19:39:33 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:30:44 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	100.000	247026	43668	3639	1.104	--
总计		100.000	247026	43668			

图107 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



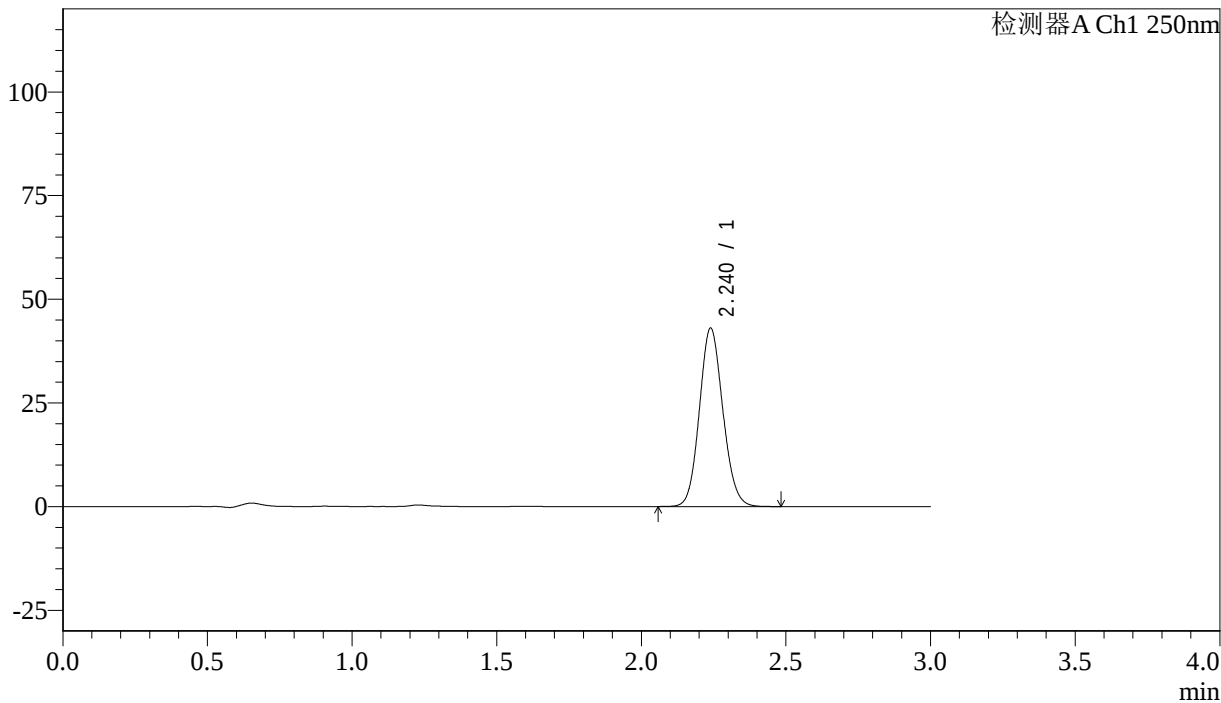
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1776-2 - 2023072811p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-35
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 19:42:58 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:30:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	100.000	243114	43010	3639	1.104	--
总计		100.000	243114	43010			

图108 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



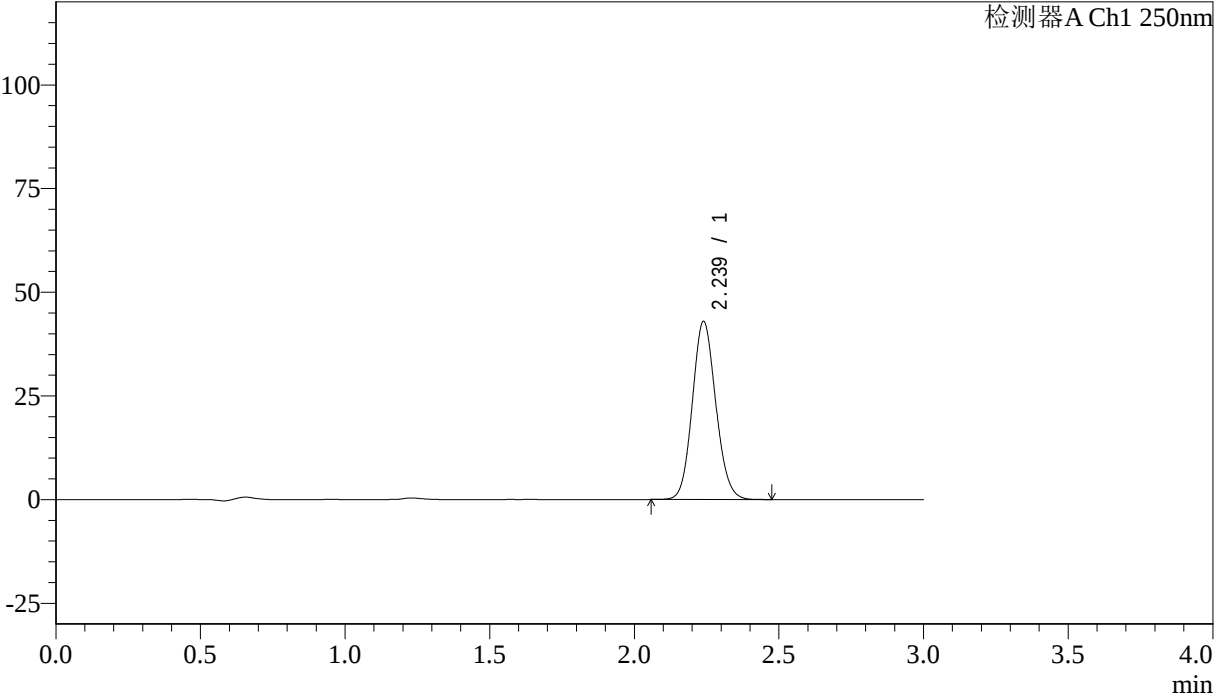
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1777-2 - 2023072811p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-44
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 19:46:22 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:30:51 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	100.000	242695	42966	3644	1.104	--
总计		100.000	242695	42966			

图109 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$J305 - 0-27/11-1778-2 - 2023072811p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-53

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 19:49:44

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:30:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

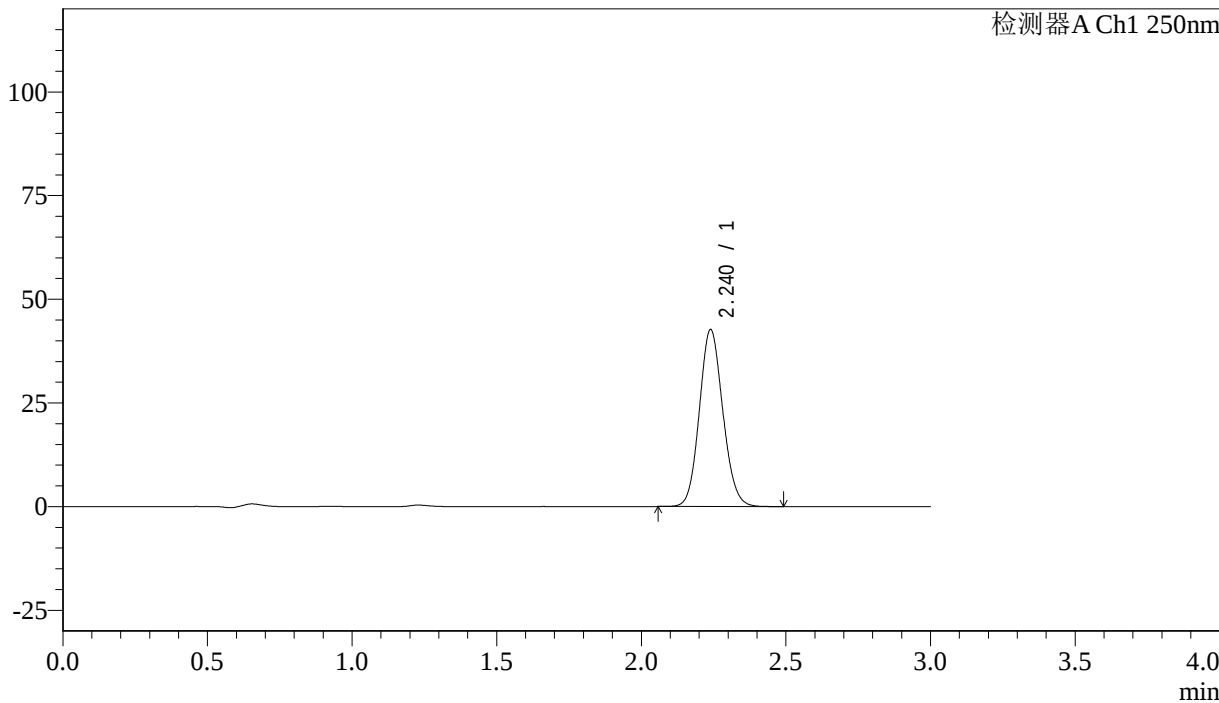
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	100.000	241113	42681	3642	1.104	--
总计		100.000	241113	42681			

图110 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1779-2 - 2023072811p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 19:53:08

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:30:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

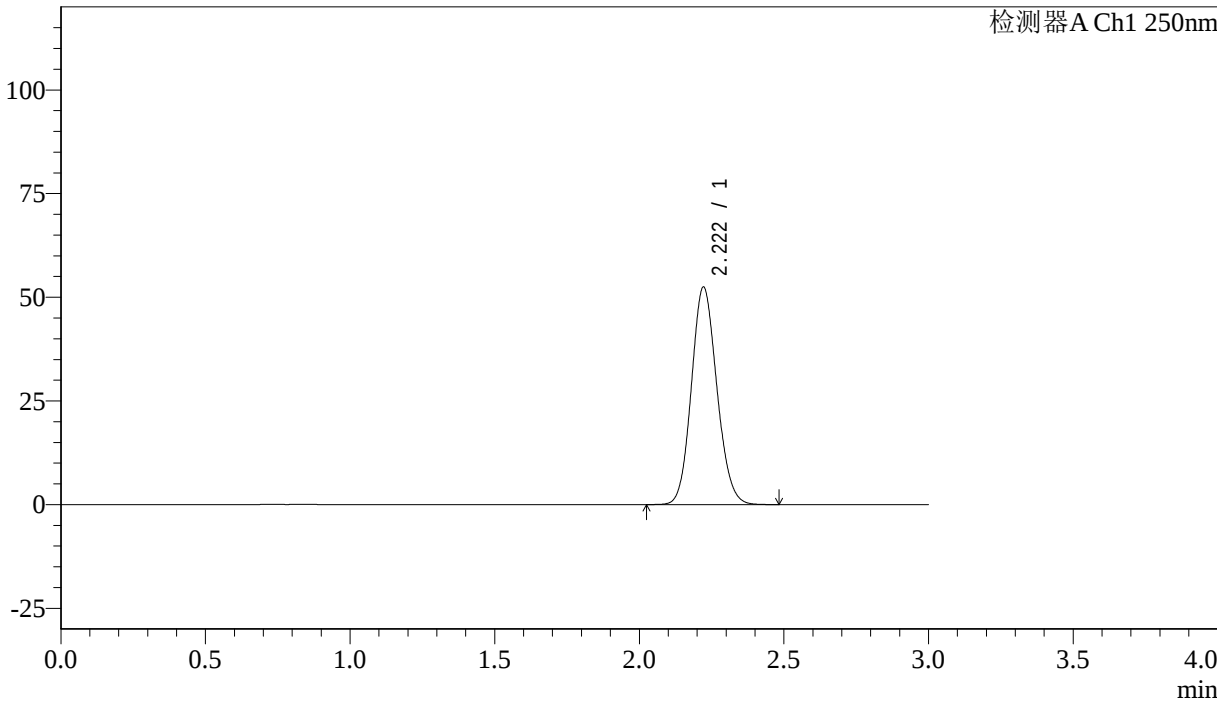
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	100.000	321746	52475	3033	1.118	--
总计		100.000	321746	52475			

图111 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$J305 - 0-27/11-1780-2 - 2023072811p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 19:56:31

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:31:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

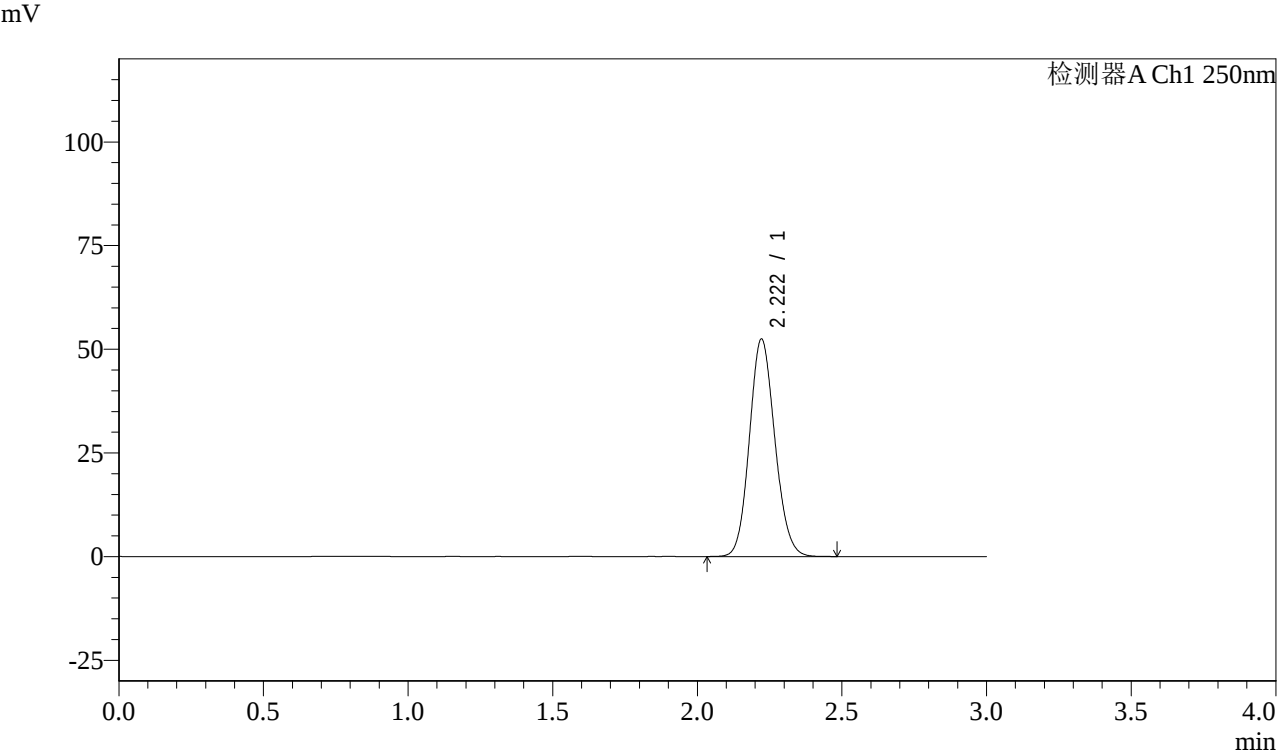
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	100.000	321539	52462	3033	1.118	--
总计		100.000	321539	52462			

图112 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1781-2 - 2023072911p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-rj.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 3-9

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 19:59:53

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:31:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

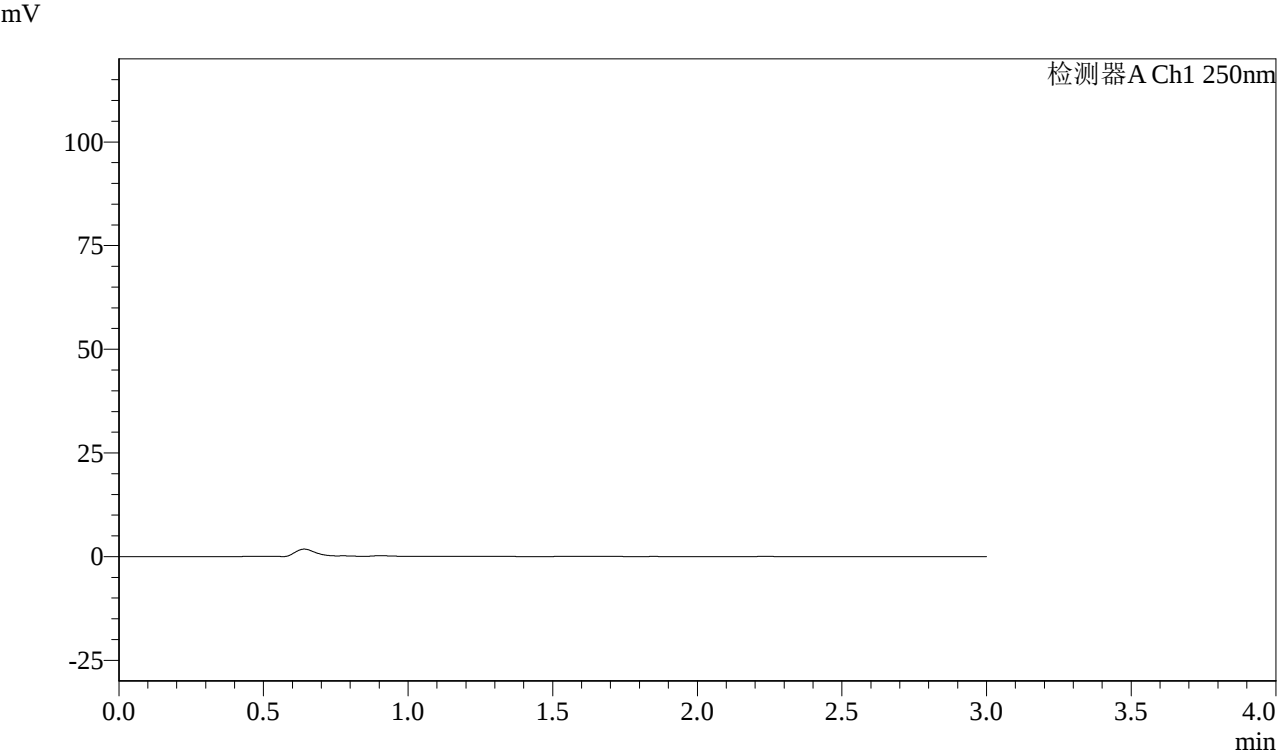
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂



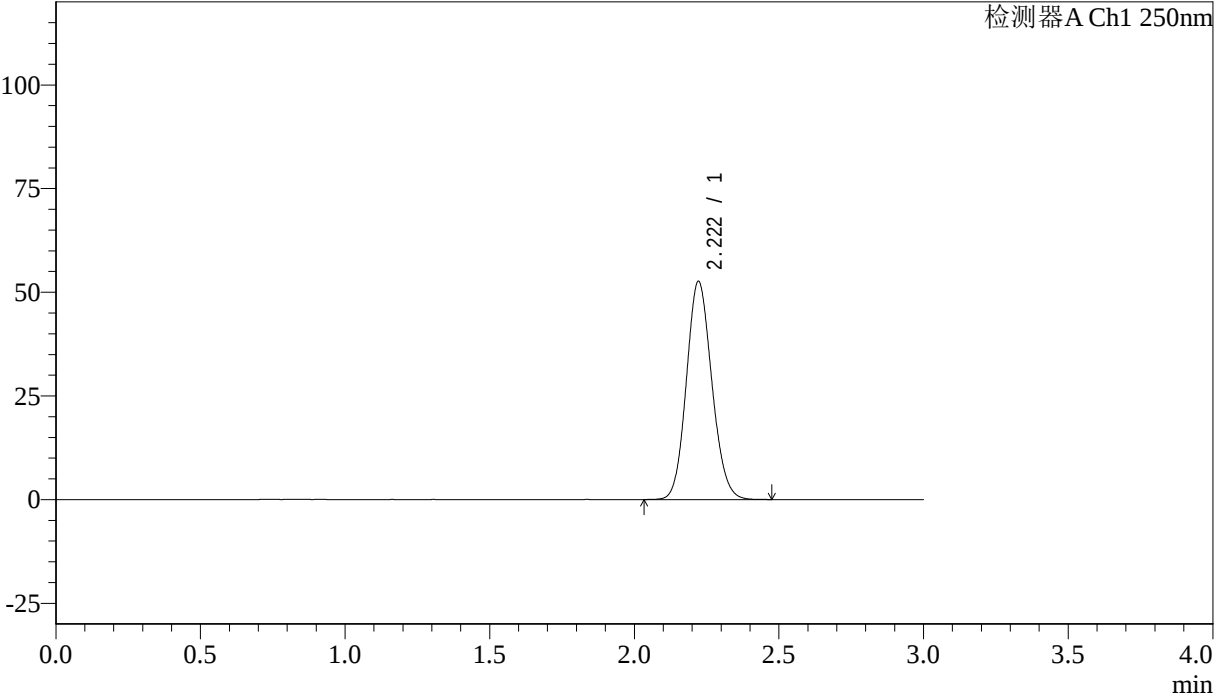
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1782-2 - 2023072911p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 20:03:14 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:31:07 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	100.000	322356	52618	3032	1.117	--
总计		100.000	322356	52618			

图114 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 0-27/11-1783-2 - 2023072911p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :3-18

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/01/29 20:06:36

处理时间 (V2) :2024/01/30 09:31:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

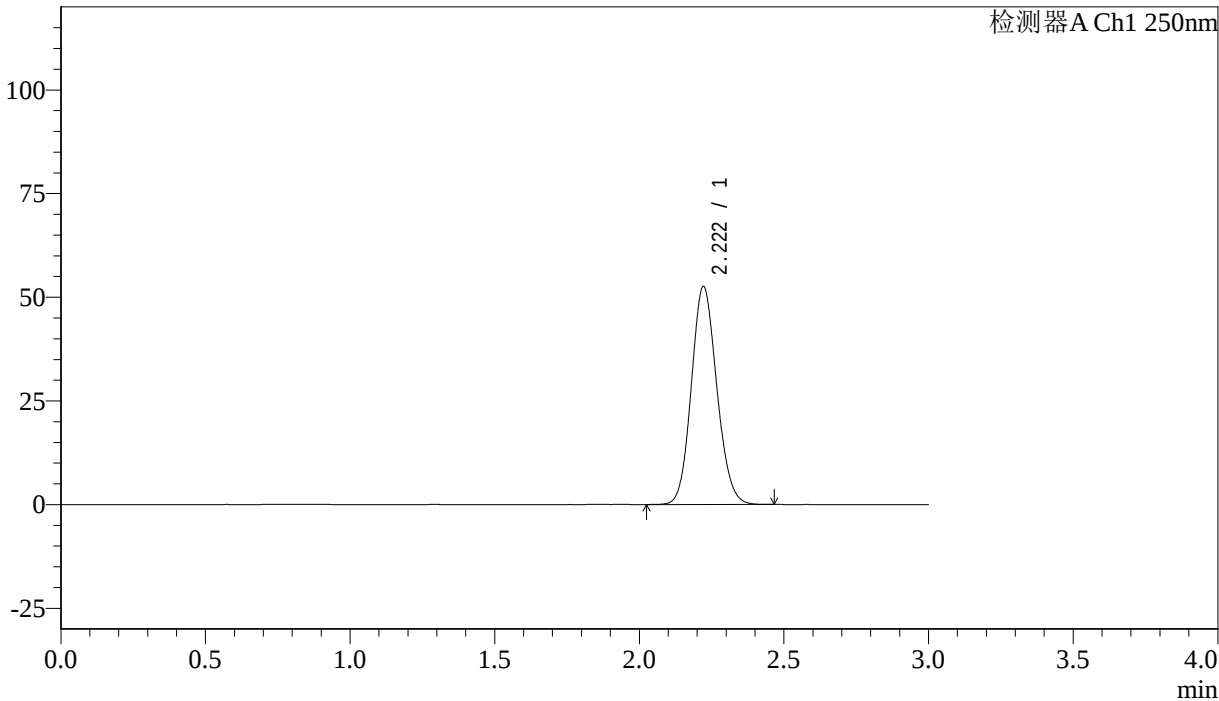
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	100.000	322521	52615	3029	1.117	--
总计		100.000	322521	52615			

图115 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1784-2 - 2023072911p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 3-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 20:09:59

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:31:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

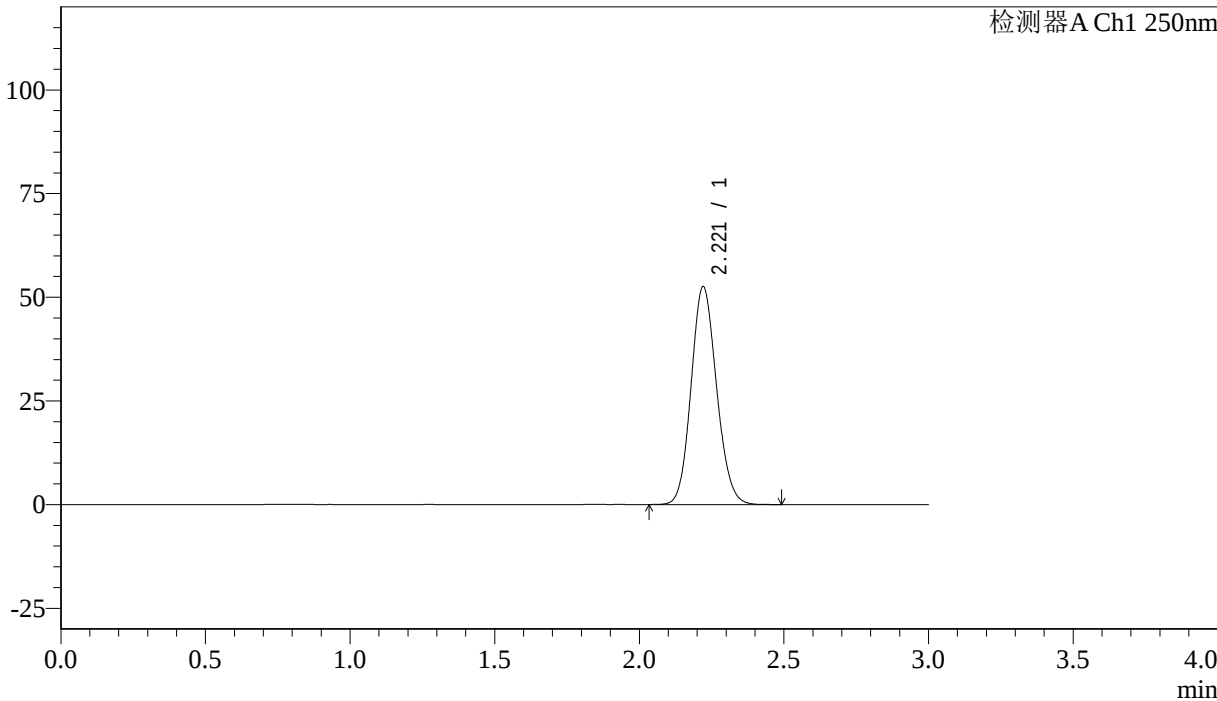
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	100.000	322439	52564	3028	1.118	--
总计		100.000	322439	52564			

图116 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



SHIMADZU
LabSolutions

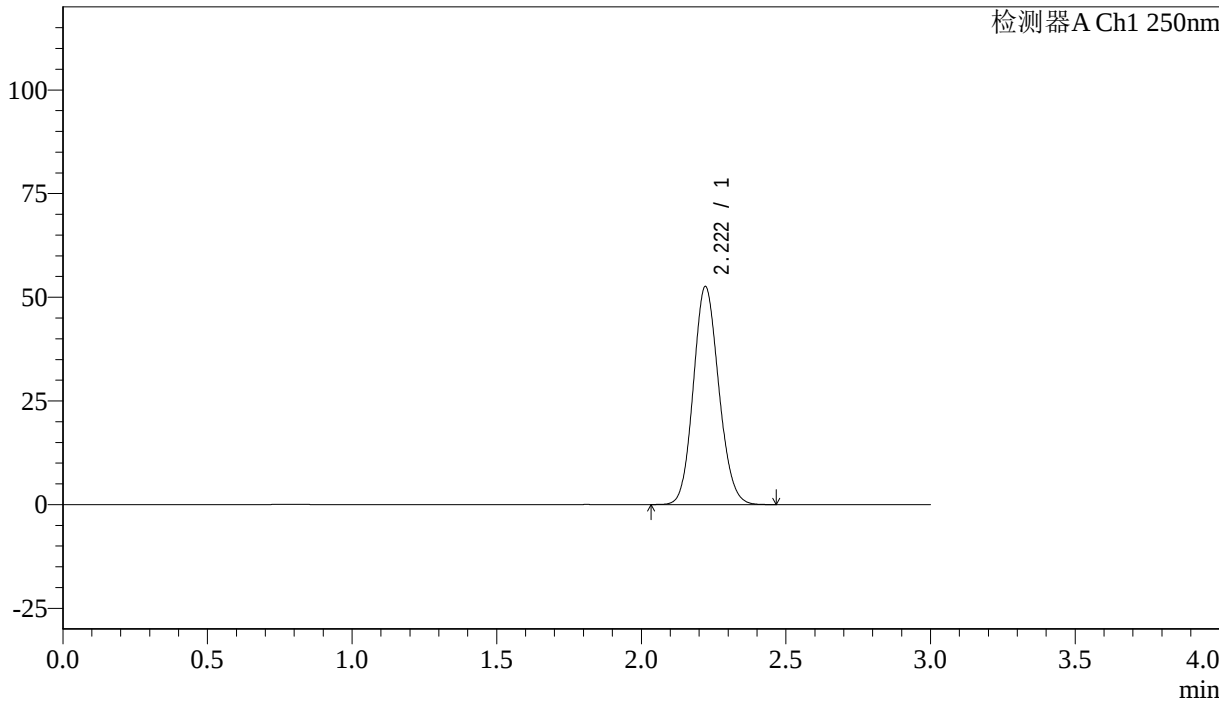
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1785-2 - 2023072911p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 20:13:20 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:31:19 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	100.000	322221	52590	3032	1.118	--
总计		100.000	322221	52590			

图117 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1786-2 - 2023072911p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 3-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 20:16:43

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:31:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

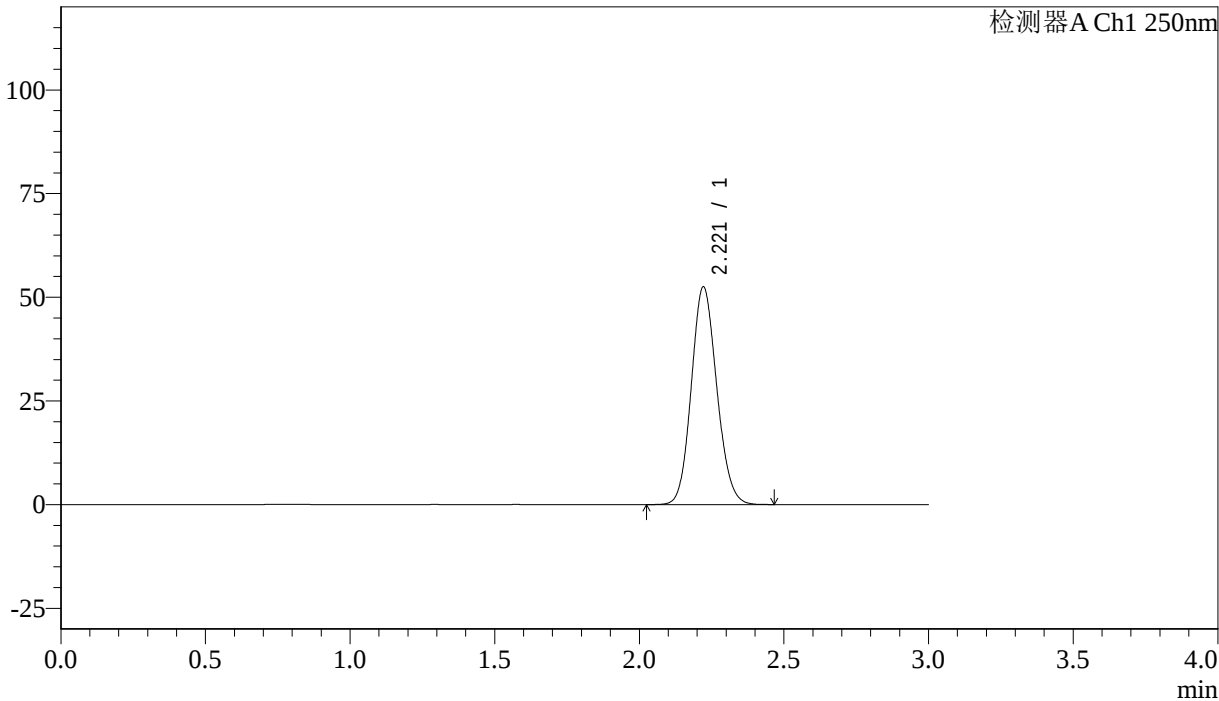
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	100.000	321849	52521	3031	1.117	--
总计		100.000	321849	52521			

图118 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



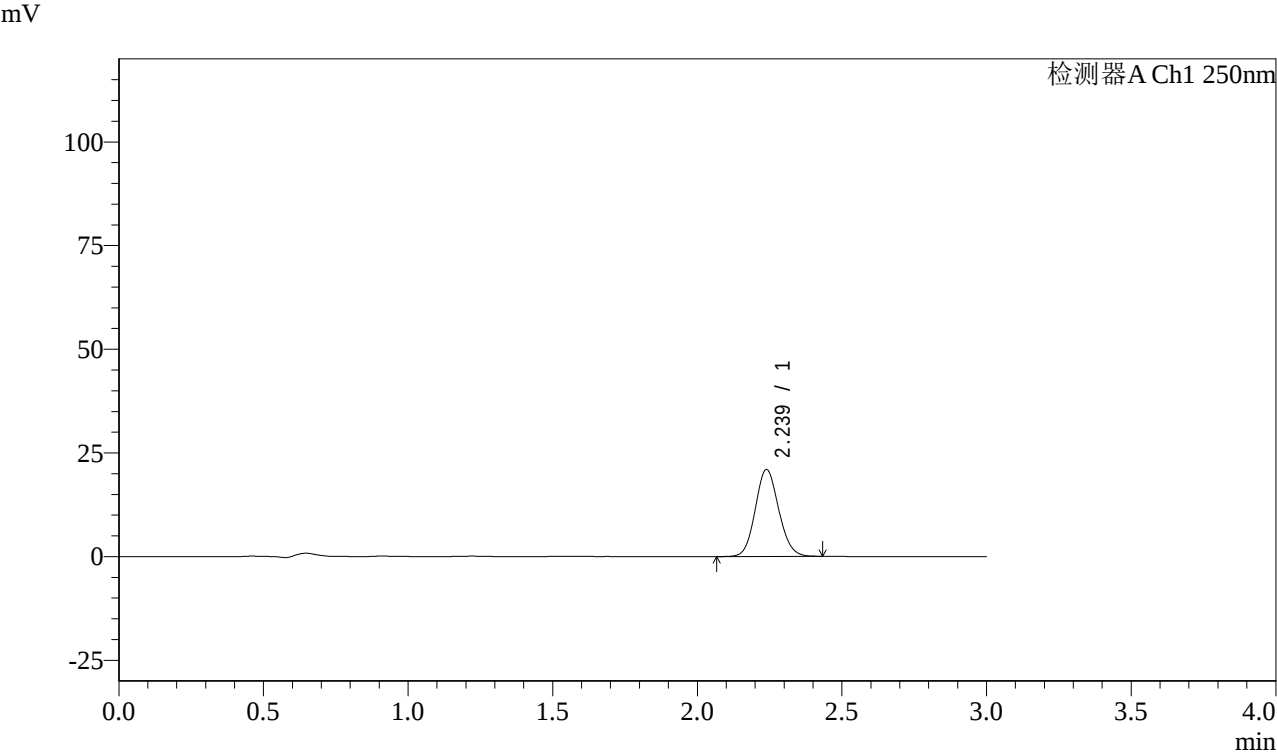
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1787-2 - 2023072911p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-1
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 20:20:03 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:31:27 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	100.000	118197	20970	3644	1.101	--
总计		100.000	118197	20970			

图119 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

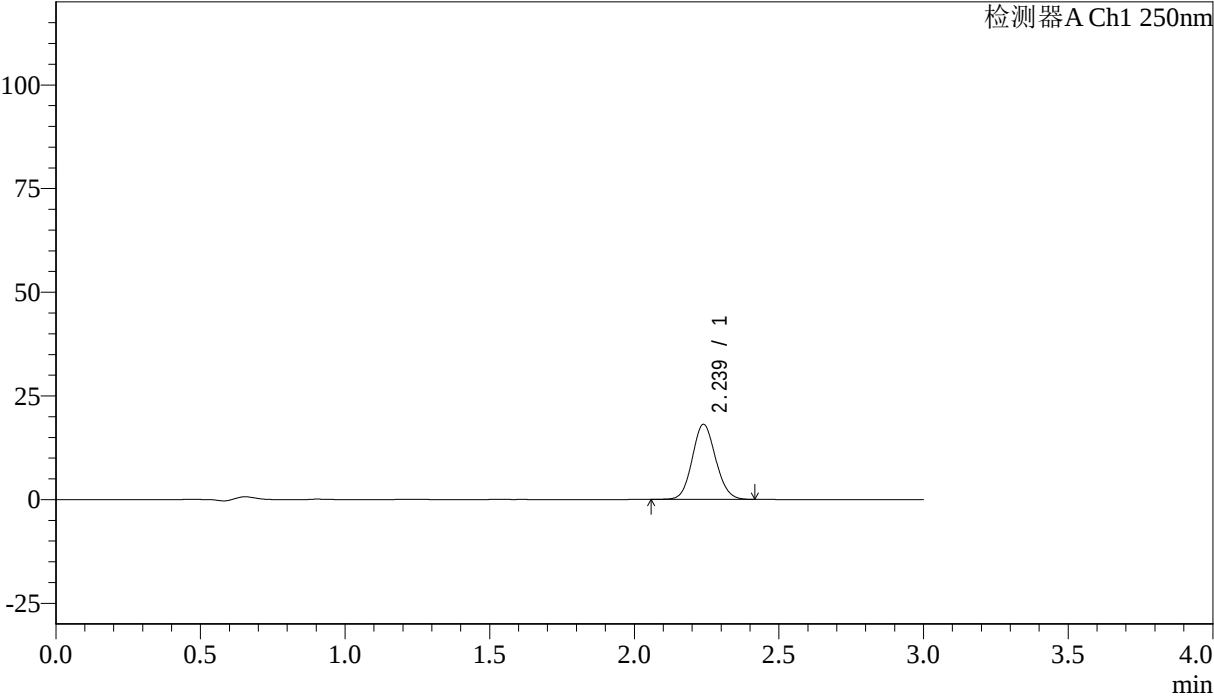
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 :40°C
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1788-2 - 2023072911p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-10
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/01/29 20:23:25
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:31:31
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	100.000	102128	18116	3646	1.094	--
总计		100.000	102128	18116			

图120 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



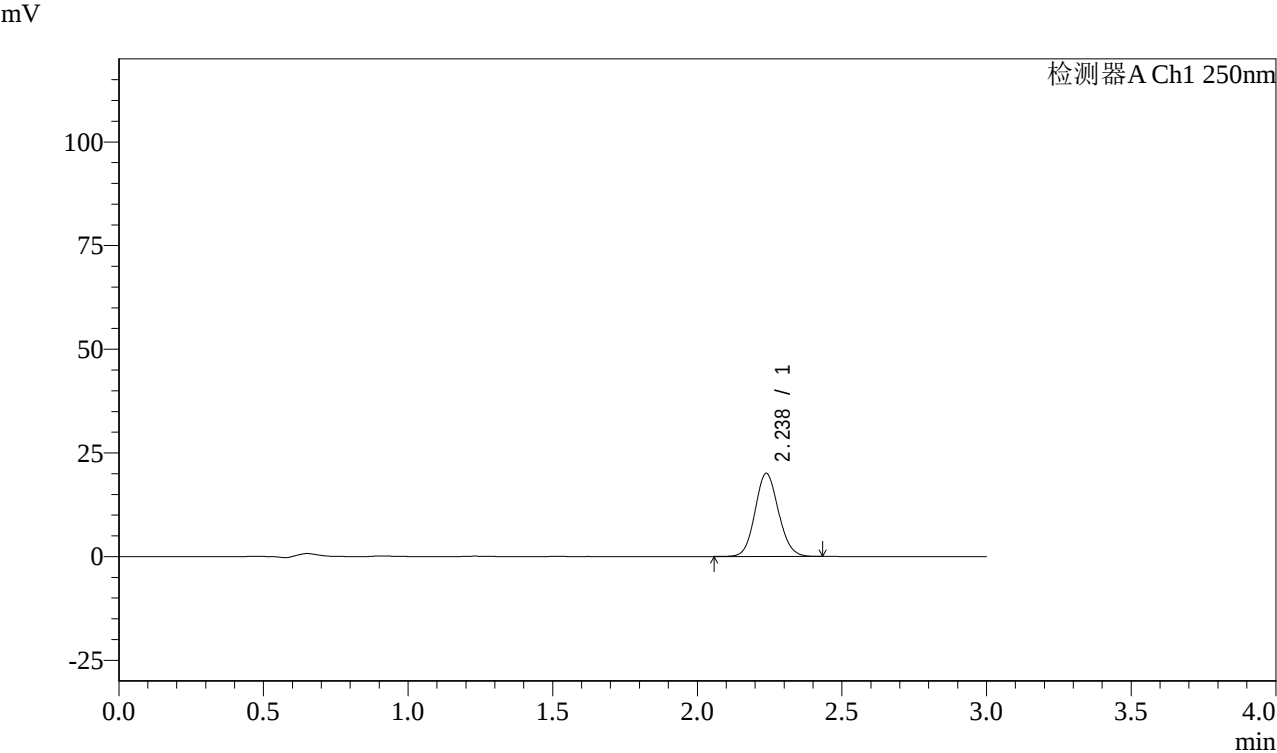
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1789-2 - 2023072911p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-19
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 20:26:47 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:31:35 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	100.000	113126	20045	3639	1.096	--
总计		100.000	113126	20045			

图121 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



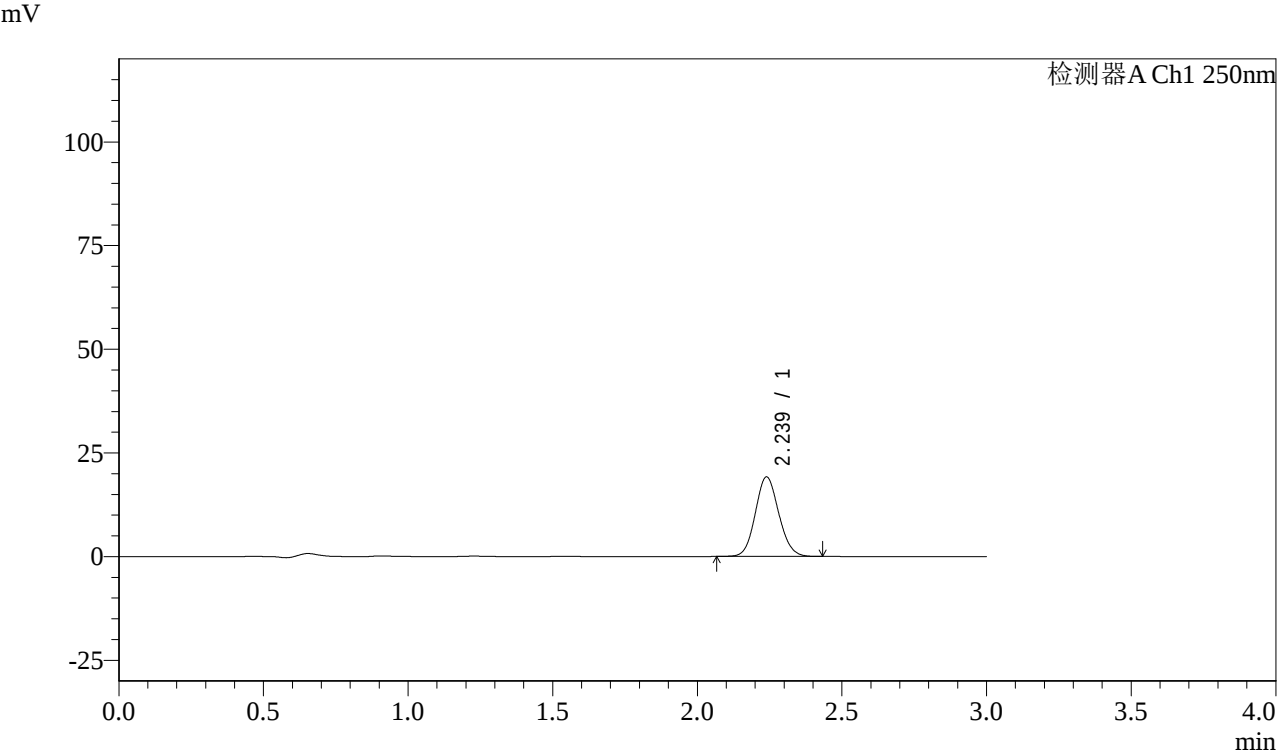
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1790-2 - 2023072911p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-28
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 20:30:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:31:39 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	100.000	108299	19190	3642	1.096	--
总计		100.000	108299	19190			

图122 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1895-2 - 2023072911p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 3-37

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/30 08:45:04

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:31:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

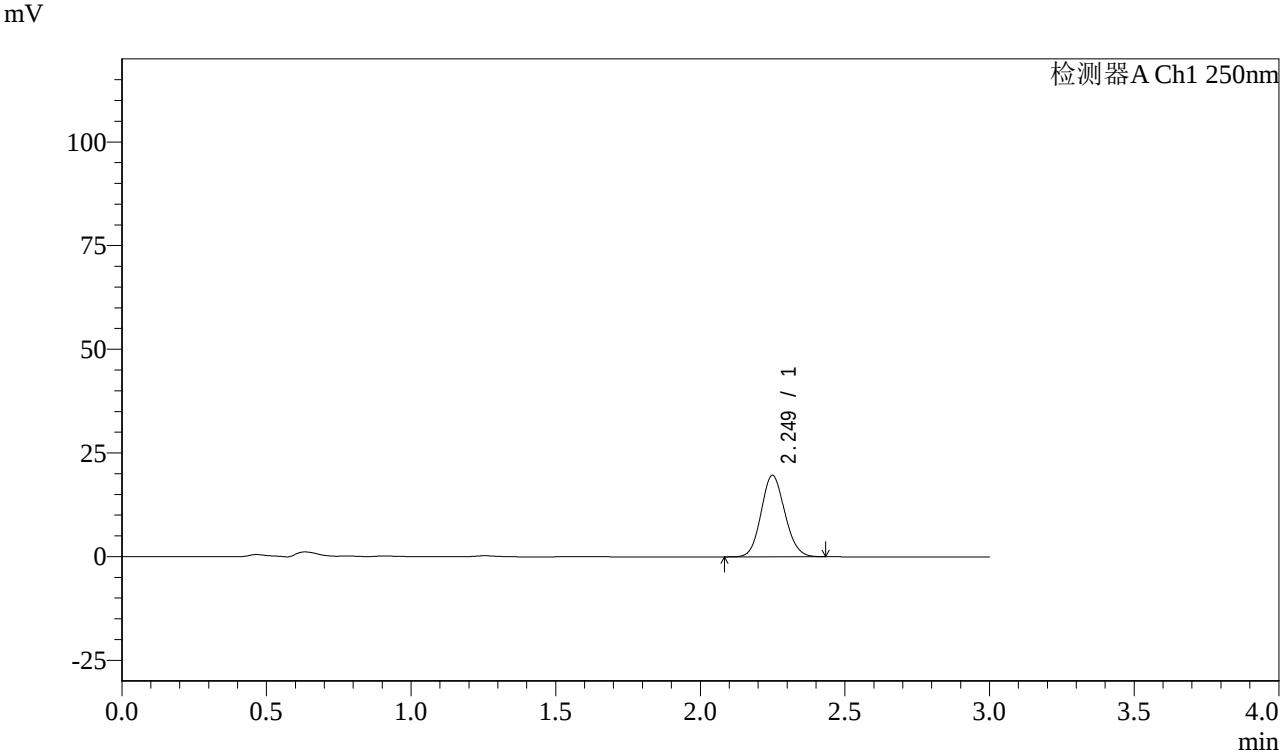
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	100.000	111900	19608	3600	1.105	--
总计		100.000	111900	19608			

图123 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



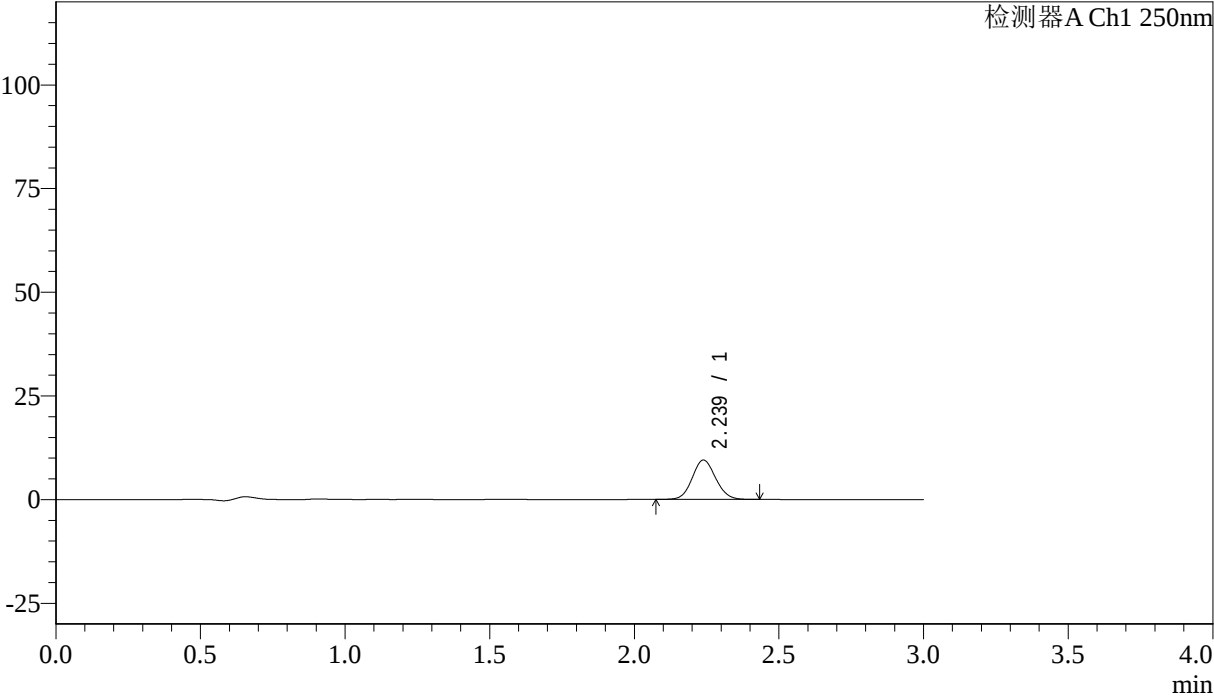
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1792-2 - 2023072911p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-46
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 20:36:50 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:31:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	100.000	53366	9494	3651	1.090	--
总计		100.000	53366	9494			

图124 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1793-2 - 2023072911p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 3-2

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 20:40:12

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:31:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

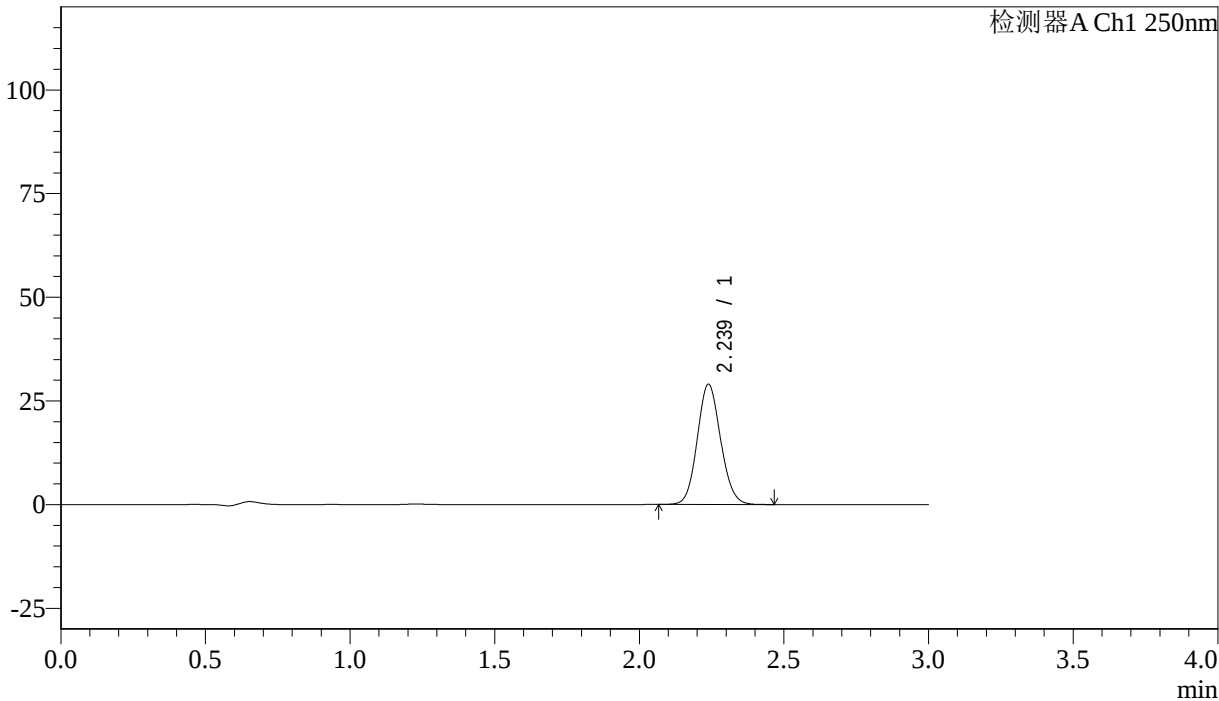
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	100.000	163148	29002	3666	1.099	--
总计		100.000	163148	29002			

图125 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



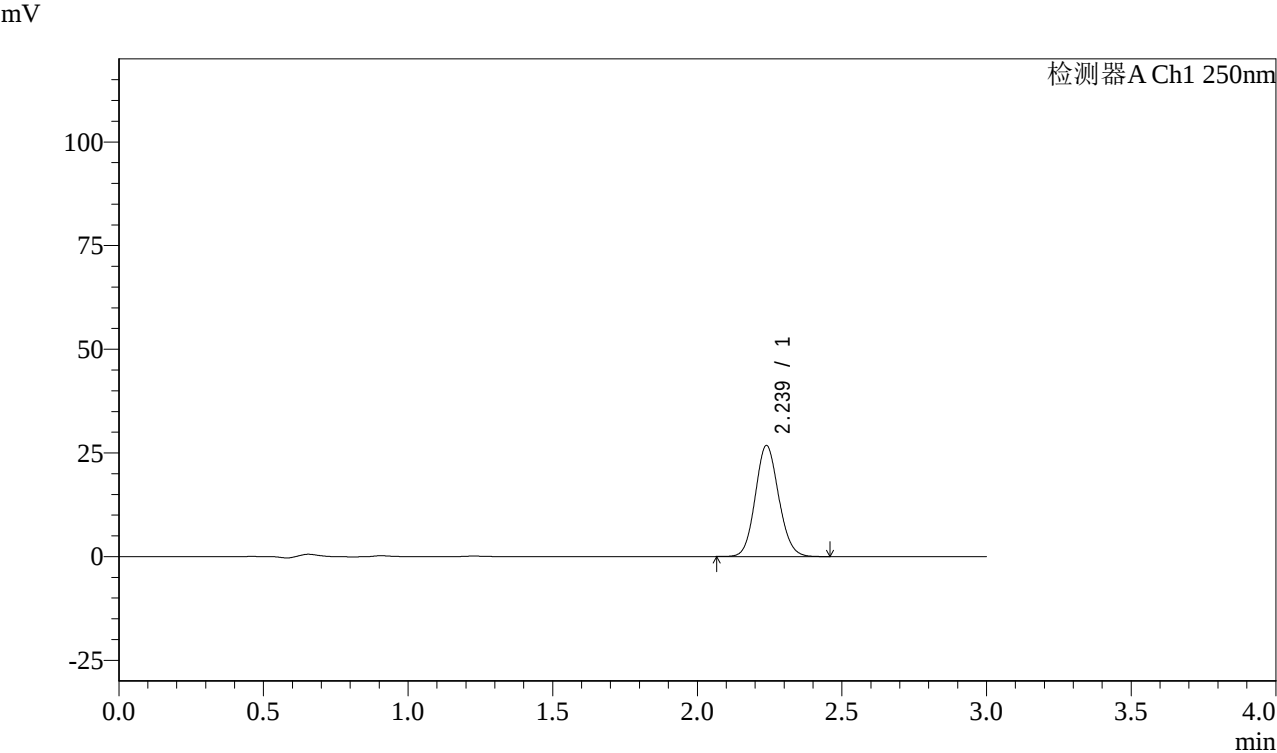
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1794-2 - 2023072911p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-11
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 20:43:33 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:31:51 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	100.000	151128	26780	3646	1.102	--
总计		100.000	151128	26780			

图126 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



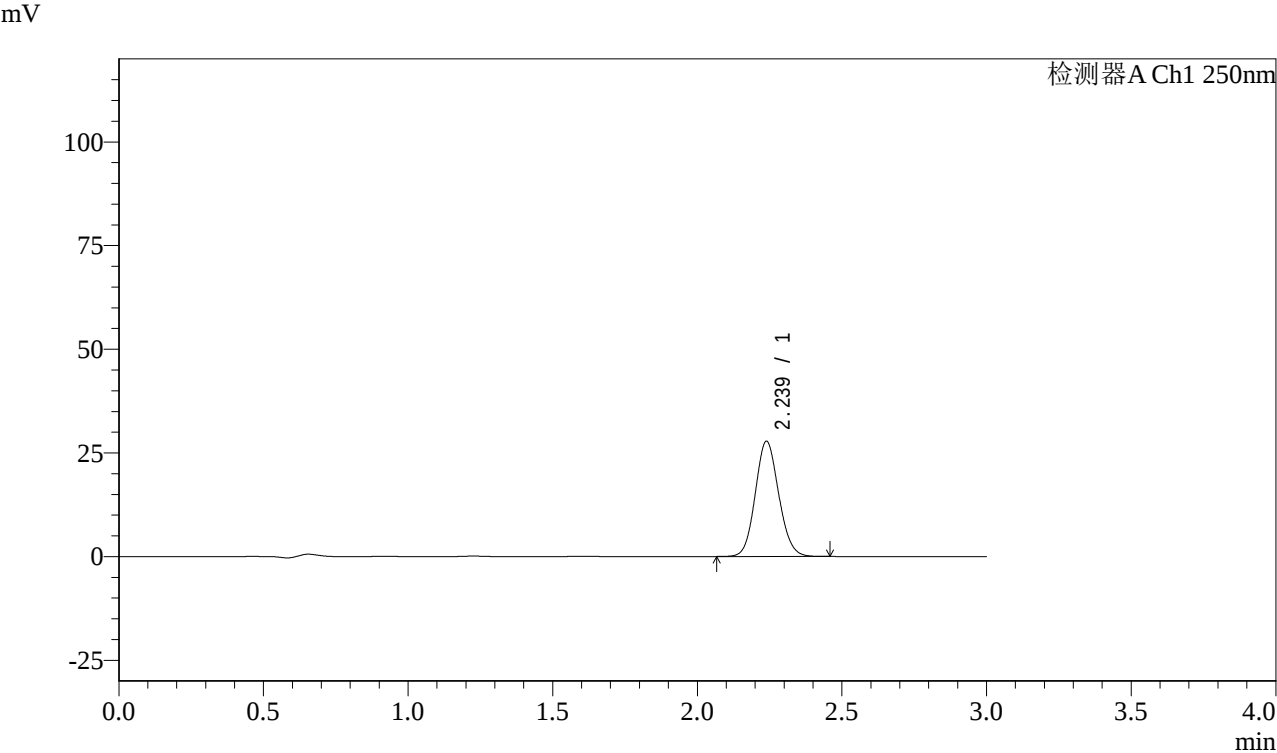
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1795-2 - 2023072911p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-20
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 20:46:54 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:31:54 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	100.000	157045	27807	3638	1.101	--
总计		100.000	157045	27807			

图127 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



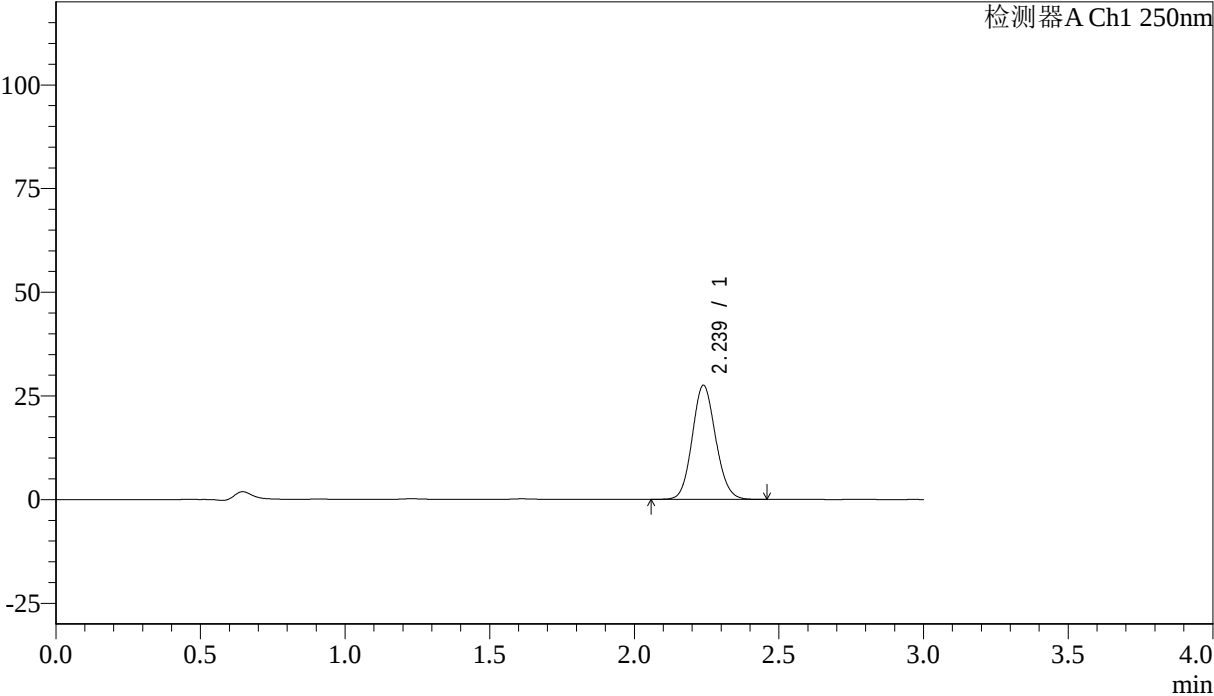
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1796-2 - 2023072911p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-29
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 20:50:16 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:31:57 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	100.000	155169	27542	3650	1.101	--
总计		100.000	155169	27542			

图128 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



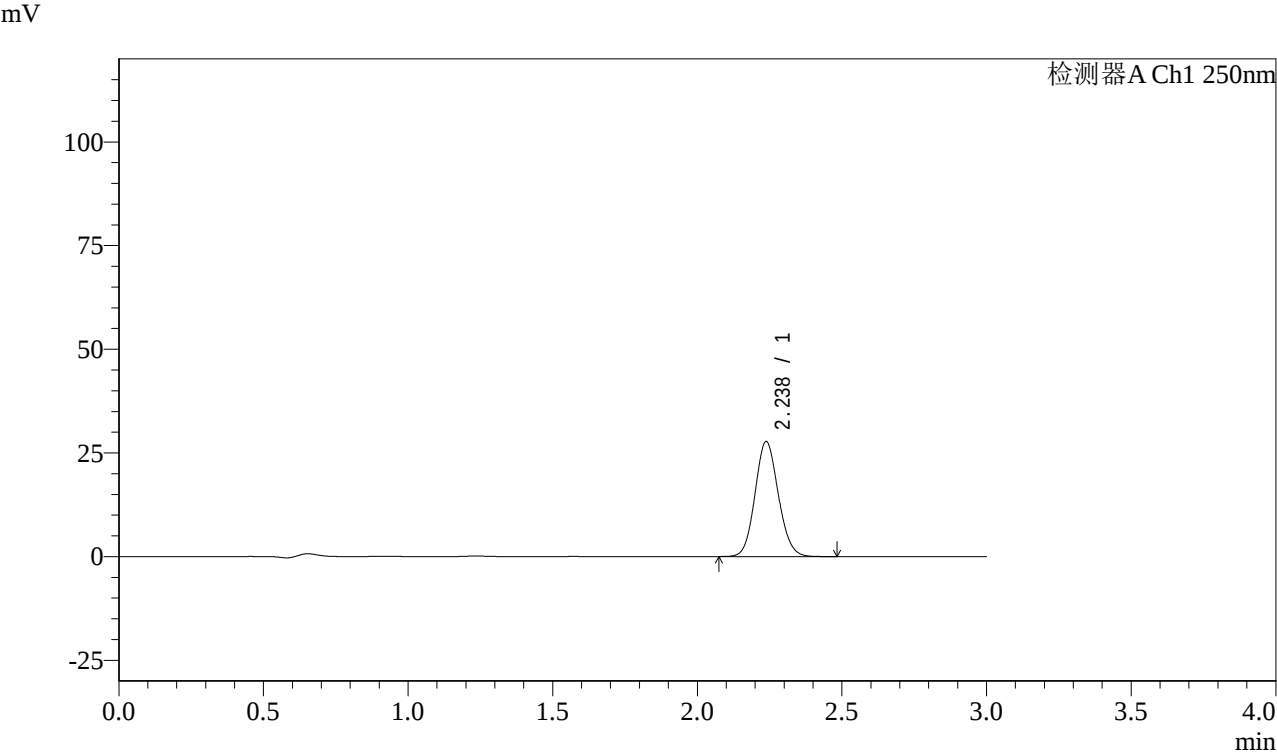
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1797-2 - 2023072911p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-38
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 20:53:36 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:32:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	100.000	155759	27750	3680	1.100	--
总计		100.000	155759	27750			

图129 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 0-27/11-1798-2 - 2023072911p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 3-47

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 20:56:58

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:32:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

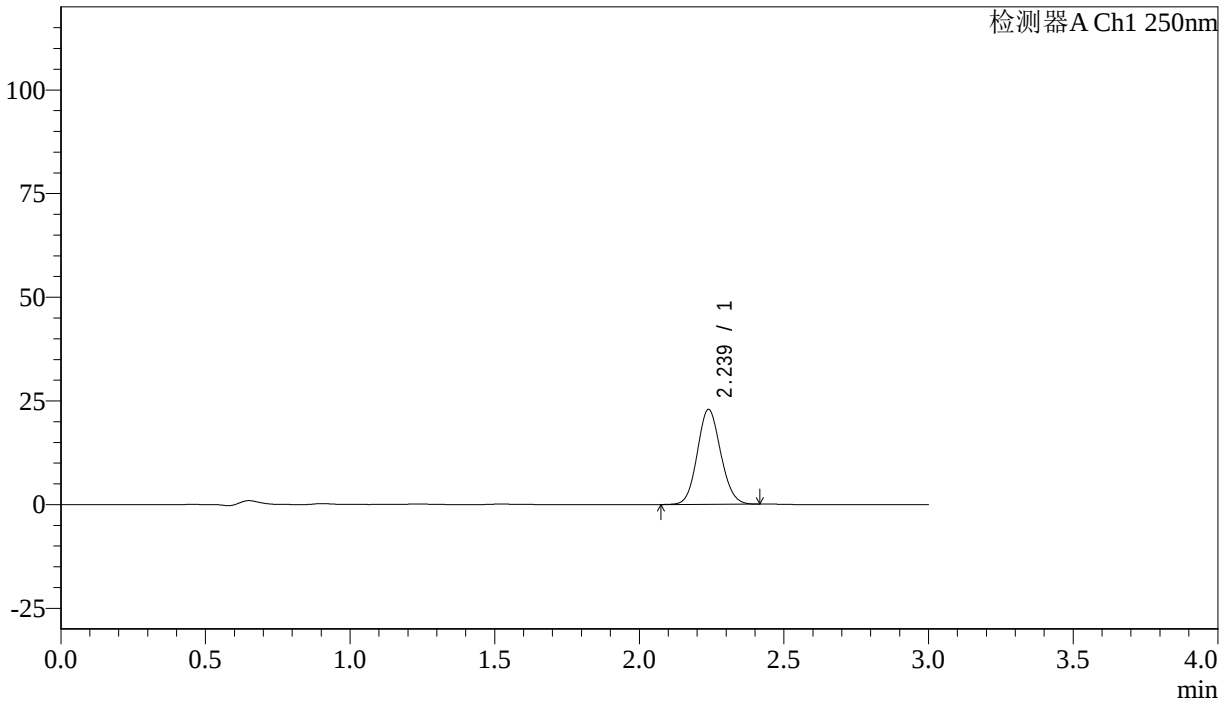
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	100.000	128843	22893	3647	1.094	--
总计		100.000	128843	22893			

图130 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



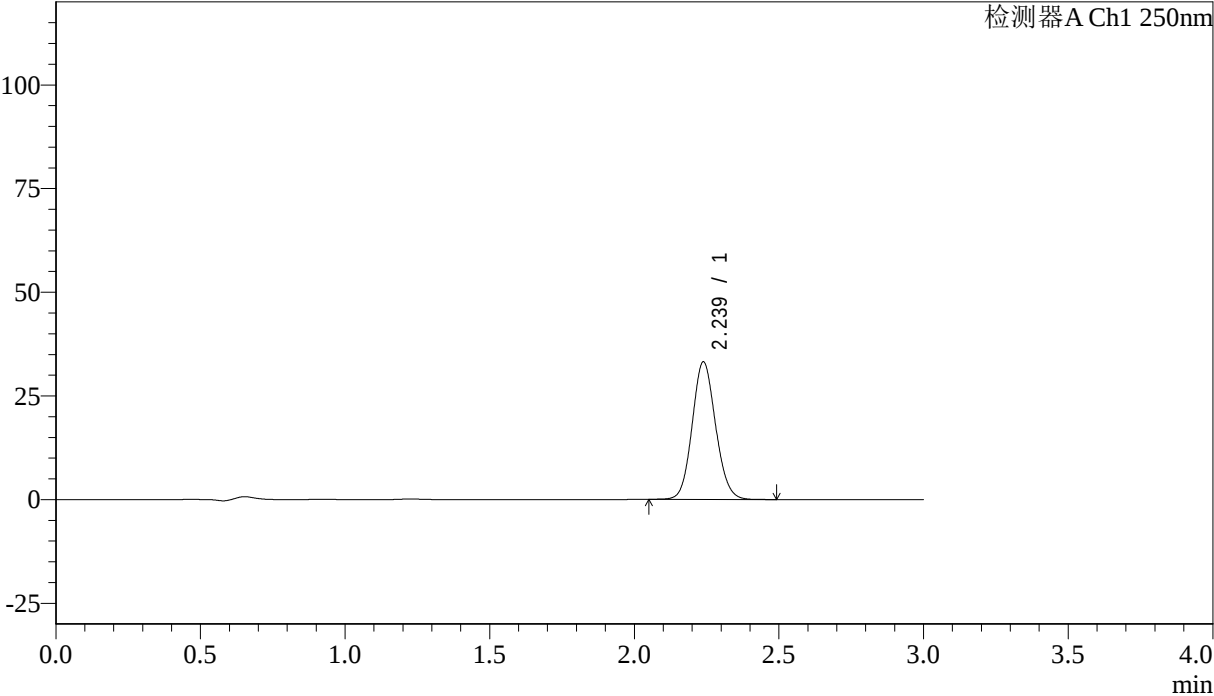
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1799-2 - 2023072911p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-3
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 21:00:20 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:32:07 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	100.000	187342	33203	3655	1.098	--
总计		100.000	187342	33203			

图131 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



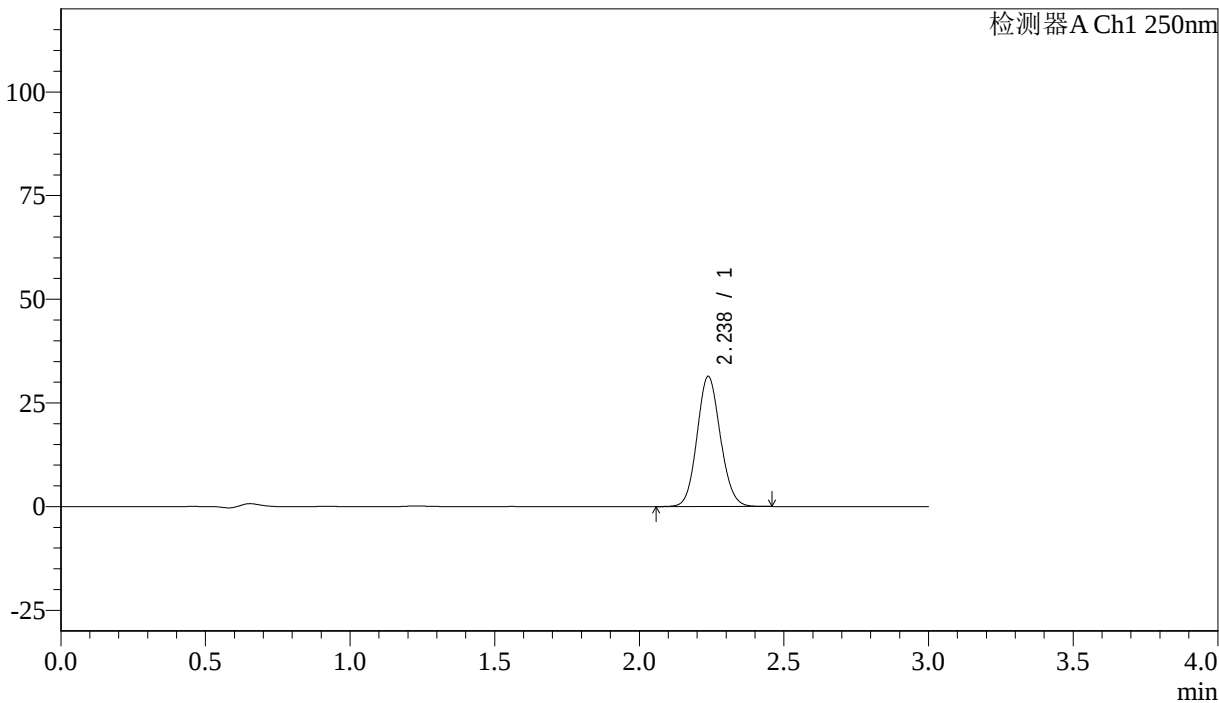
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1800-2 - 2023072911p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-12
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 21:03:40 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:32:10 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	100.000	176383	31404	3674	1.098	--
总计		100.000	176383	31404			

图132 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1801-2 - 2023072911p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 3-21

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 21:07:02

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:32:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

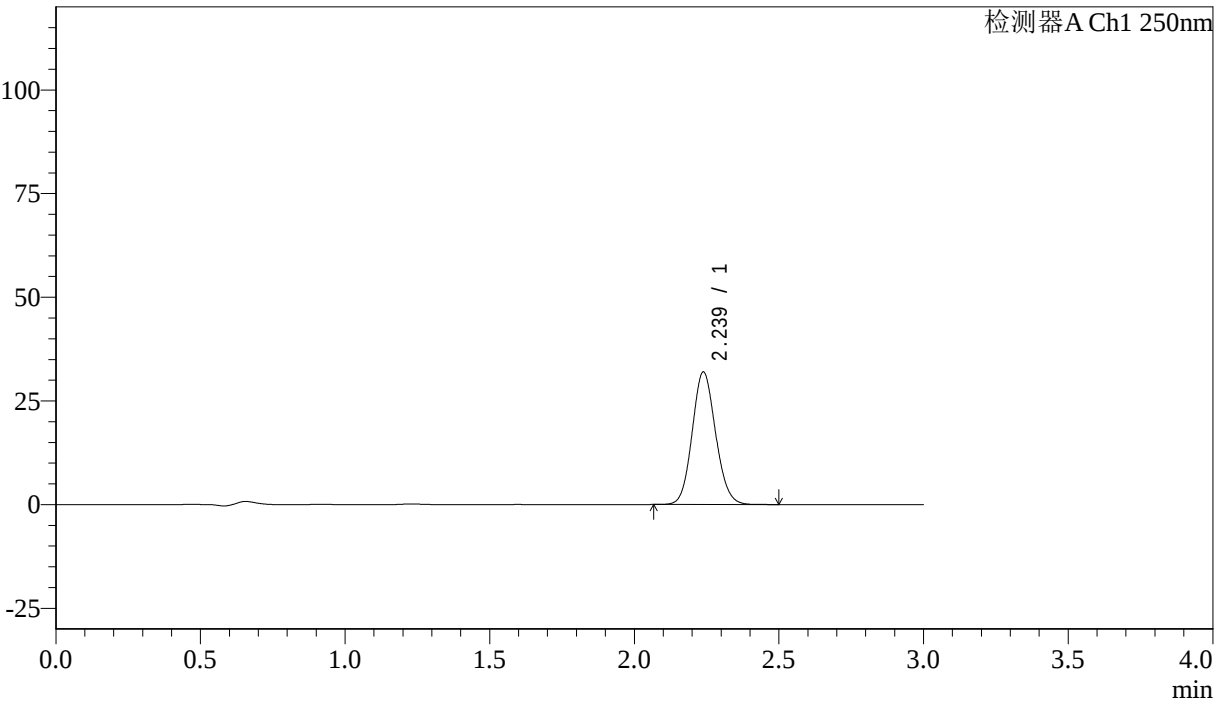
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	100.000	180494	31987	3650	1.104	--
总计		100.000	180494	31987			

图133 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



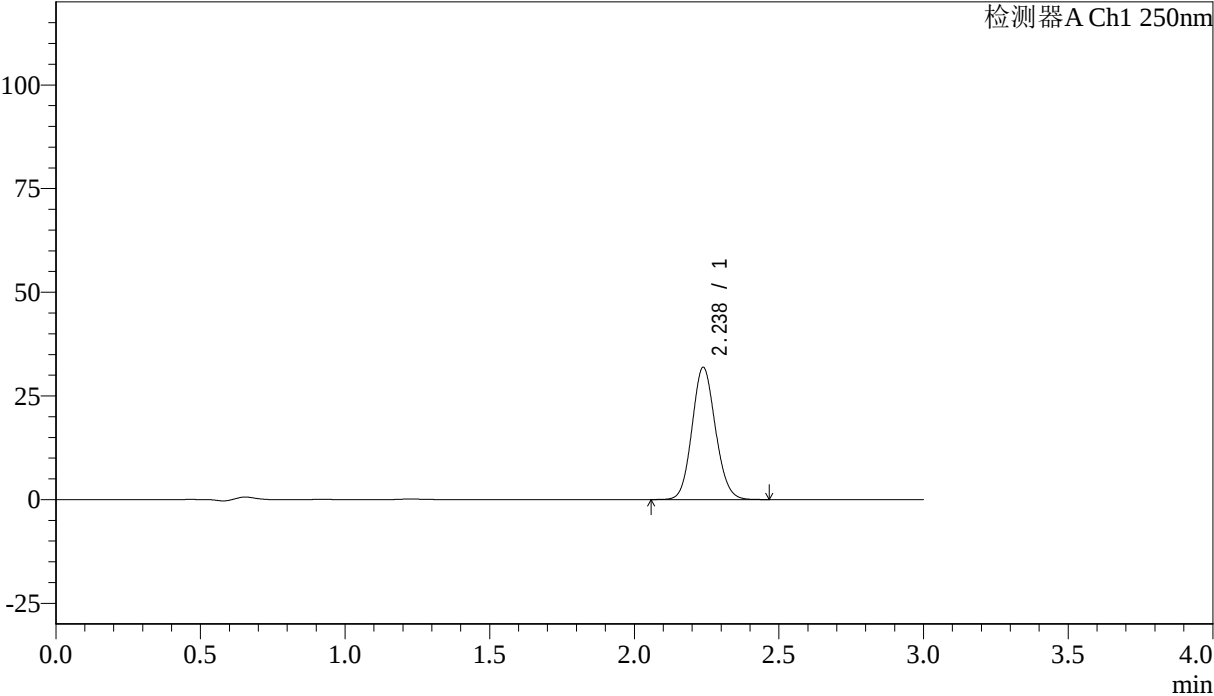
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1802-2 - 2023072911p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-30
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 21:10:23 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:32:16 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	100.000	179947	31912	3651	1.102	--
总计		100.000	179947	31912			

图134 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



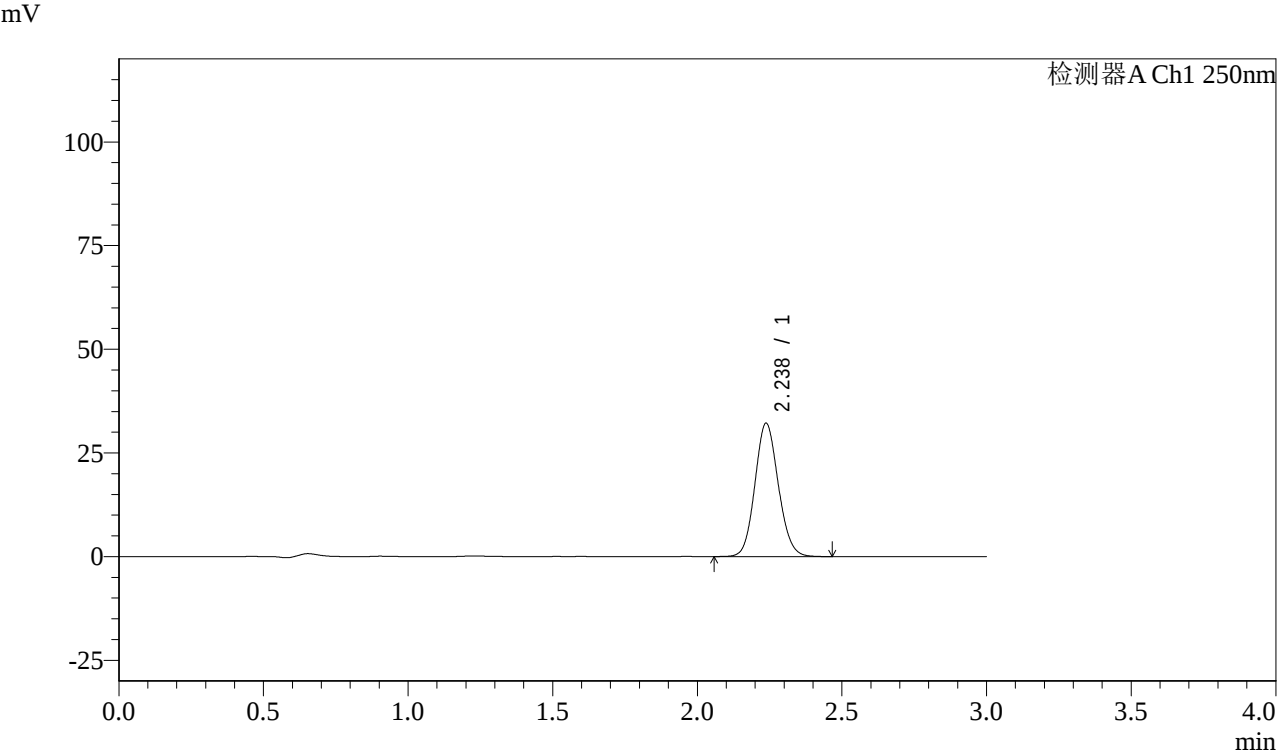
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1803-2 - 2023072911p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-39
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 21:13:44 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:32:19 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	100.000	181188	32153	3649	1.103	--
总计		100.000	181188	32153			

图135 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

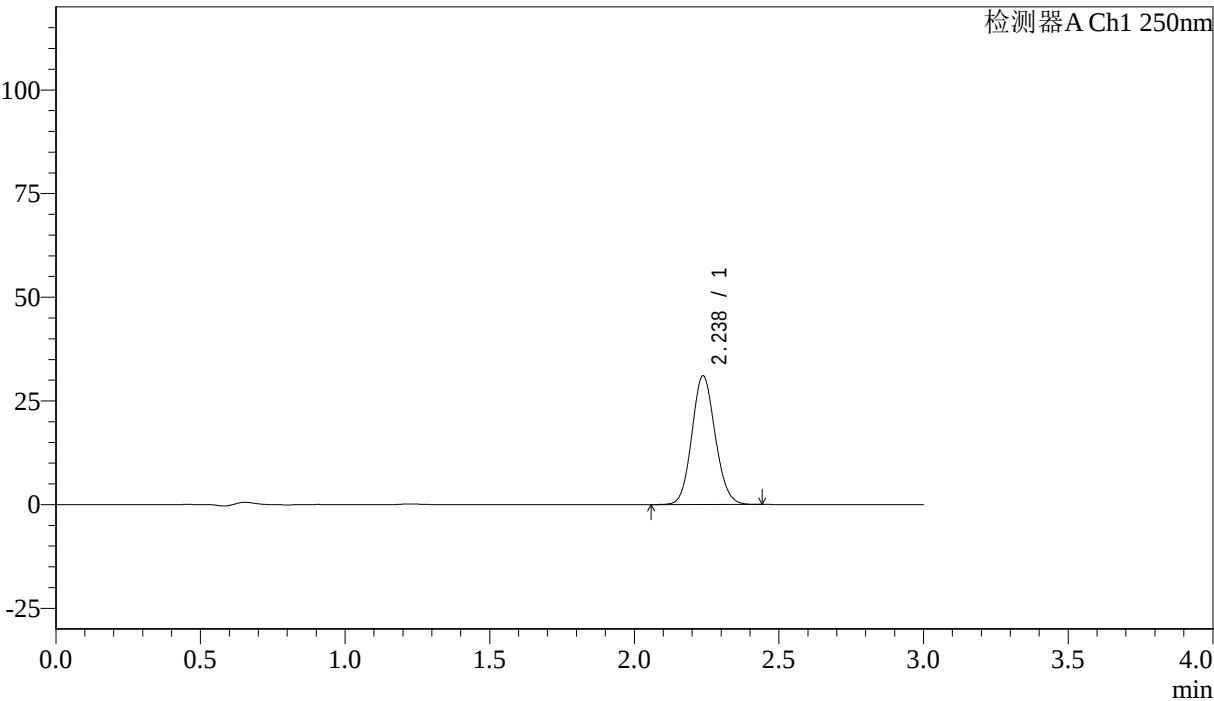
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 :40°C
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1804-2 - 2023072911p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-48
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/01/29 21:17:06
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:32:23
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	100.000	174456	31045	3668	1.099	--
总计		100.000	174456	31045			

图136 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



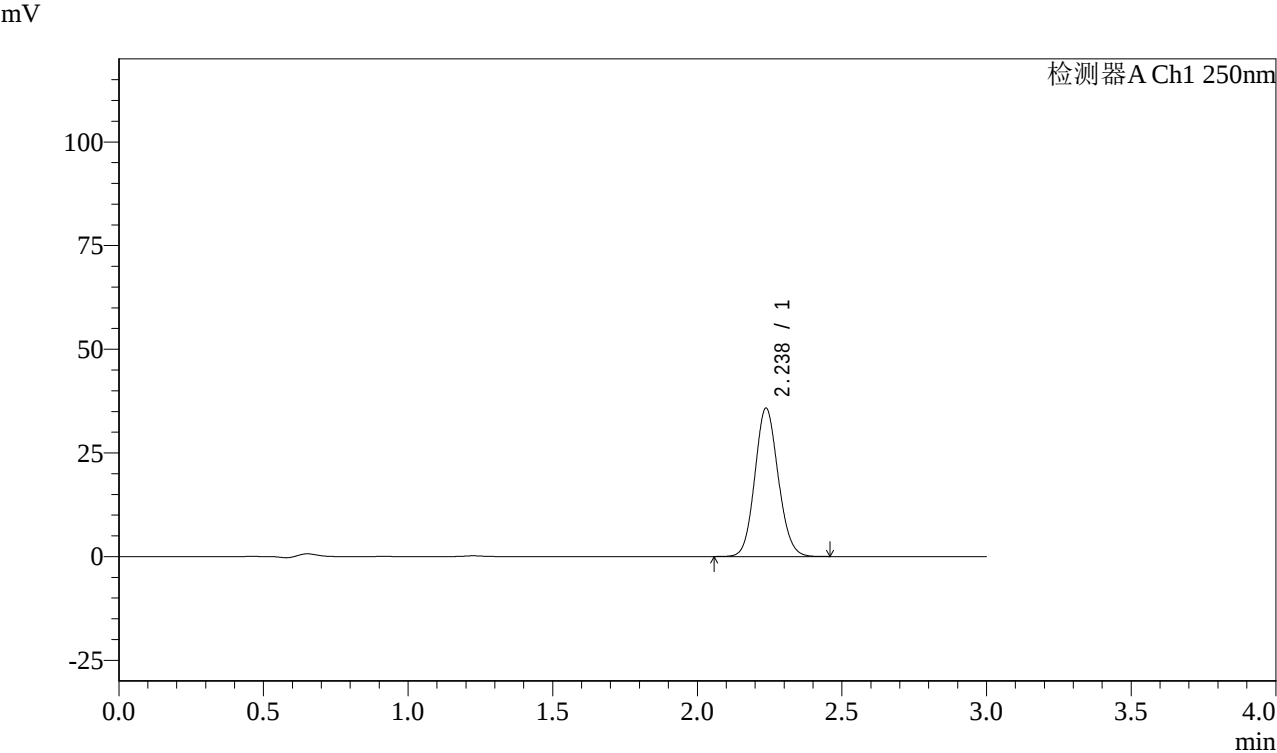
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1805-2 - 2023072911p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-4
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 21:20:26 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:32:26 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	100.000	201392	35806	3668	1.101	--
总计		100.000	201392	35806			

图137 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



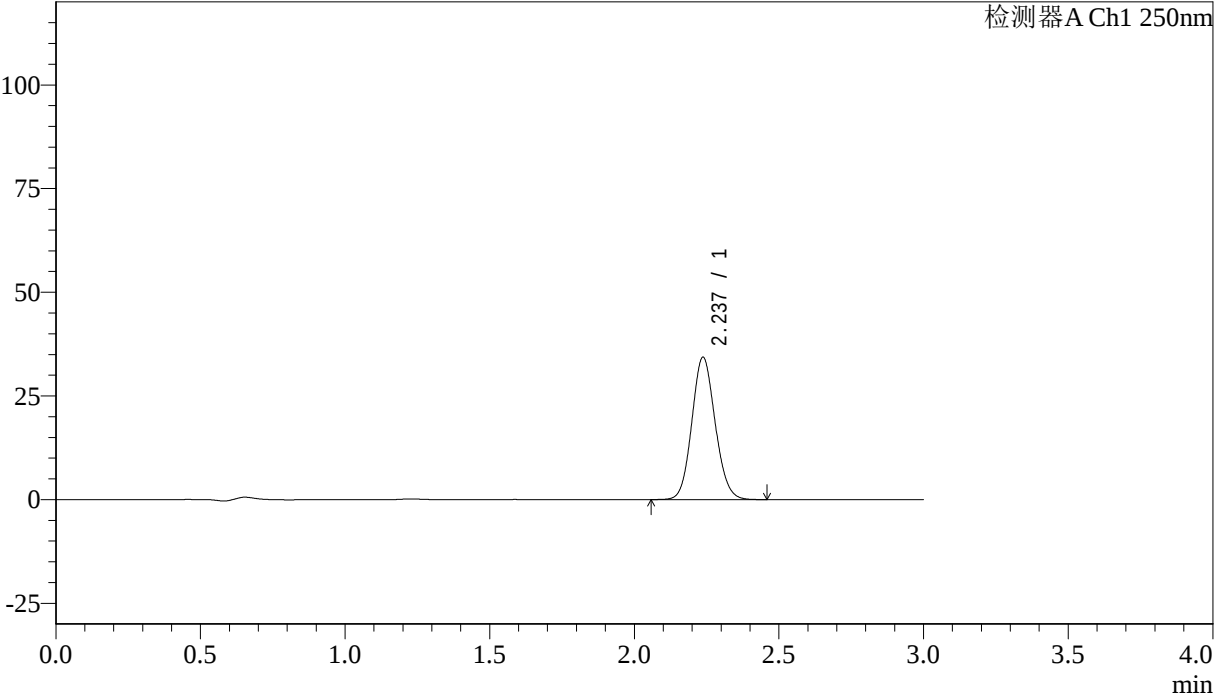
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1806-2 - 2023072911p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-13
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 21:23:48 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:32:29 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	100.000	193178	34333	3660	1.101	--
总计		100.000	193178	34333			

图138 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1807-2 - 2023072911p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 3-22

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 21:27:08

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:32:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

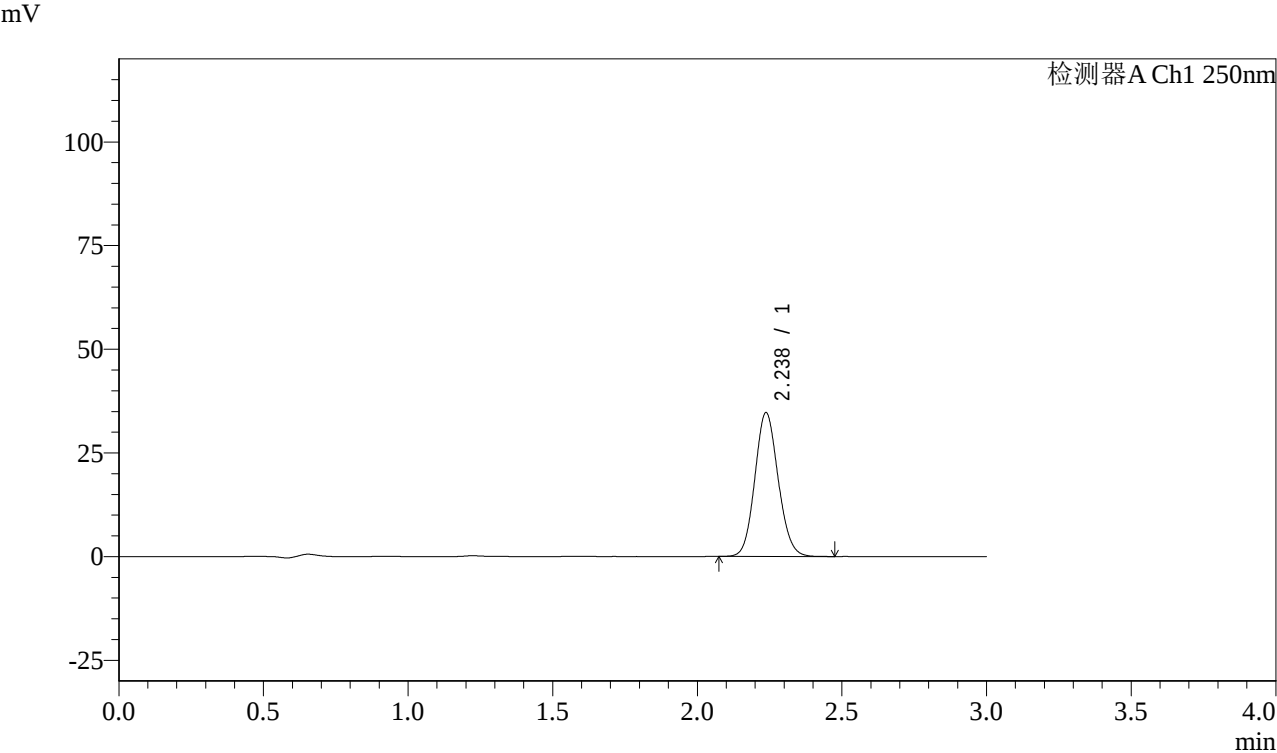
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	100.000	195090	34695	3669	1.101	--
总计		100.000	195090	34695			

图139 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



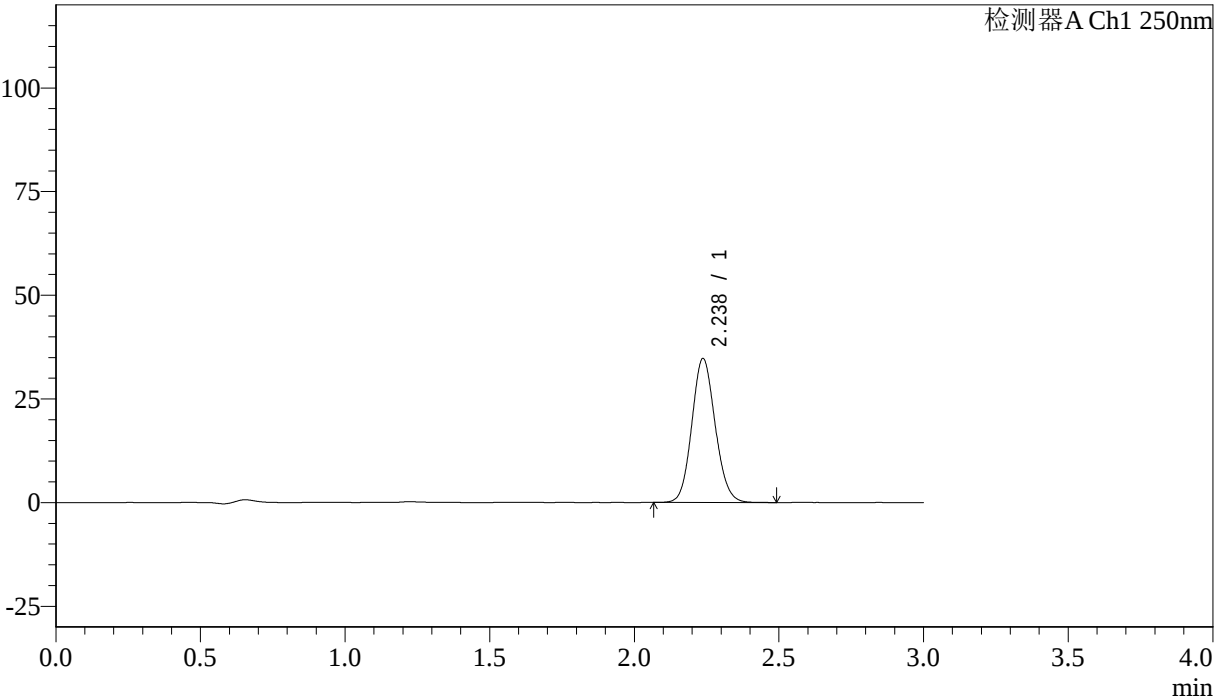
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1808-2 - 2023072911p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-31
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 21:30:29 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:32:35 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	100.000	195707	34738	3657	1.103	--
总计		100.000	195707	34738			

图140 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



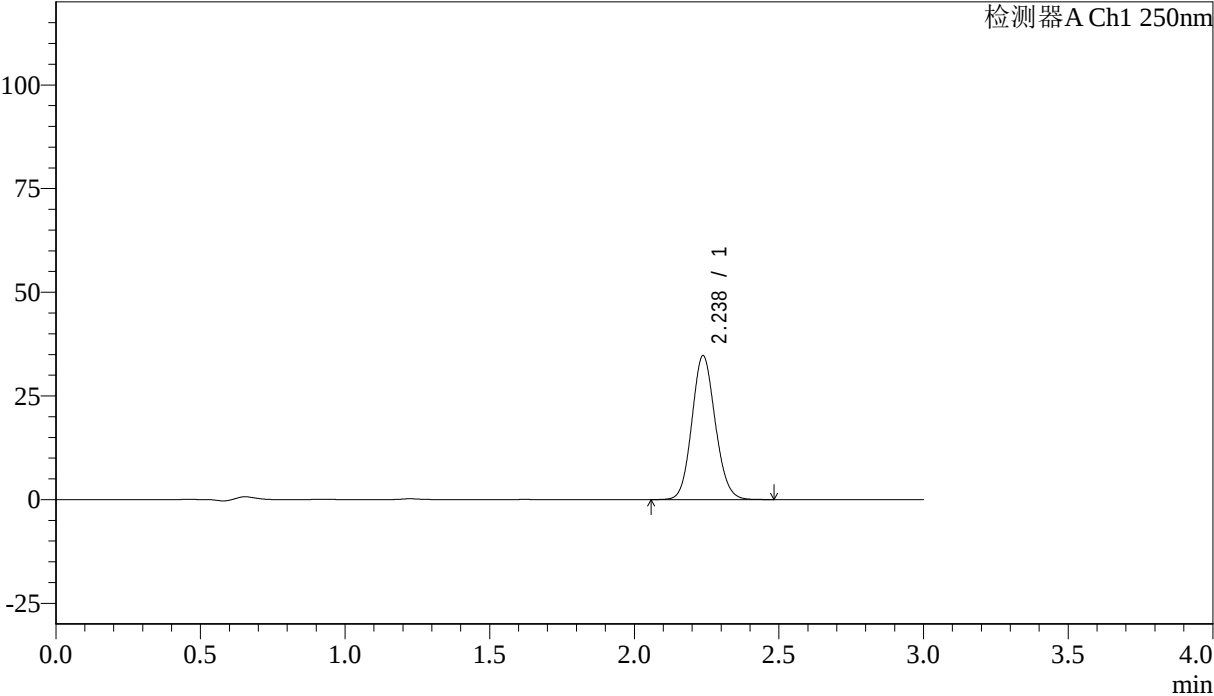
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1809-2 - 2023072911p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-40
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 21:33:49 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:32:38 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	100.000	195463	34702	3663	1.102	--
总计		100.000	195463	34702			

图141 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



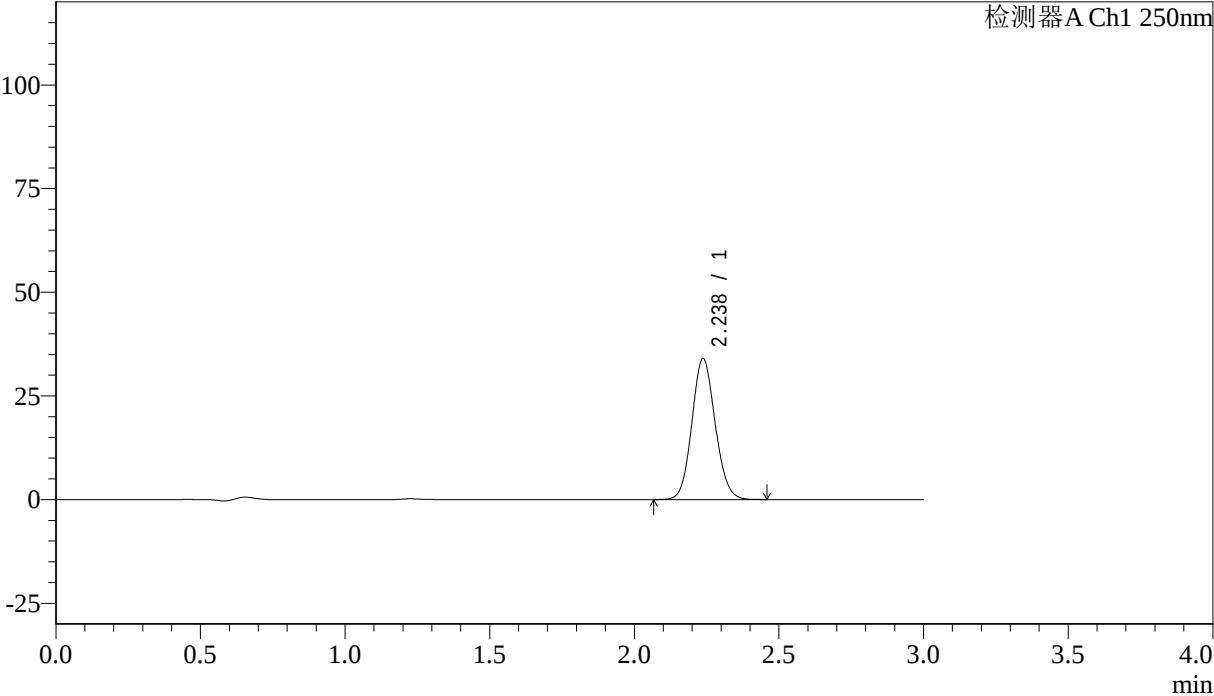
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1810-2 - 2023072911p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-49
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 21:37:11 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:32:41 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	100.000	191029	34006	3676	1.097	--
总计		100.000	191029	34006			

图142 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$J305 - 0-27/11-1811-2 - 2023072911p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 3-5

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 21:40:32

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:32:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

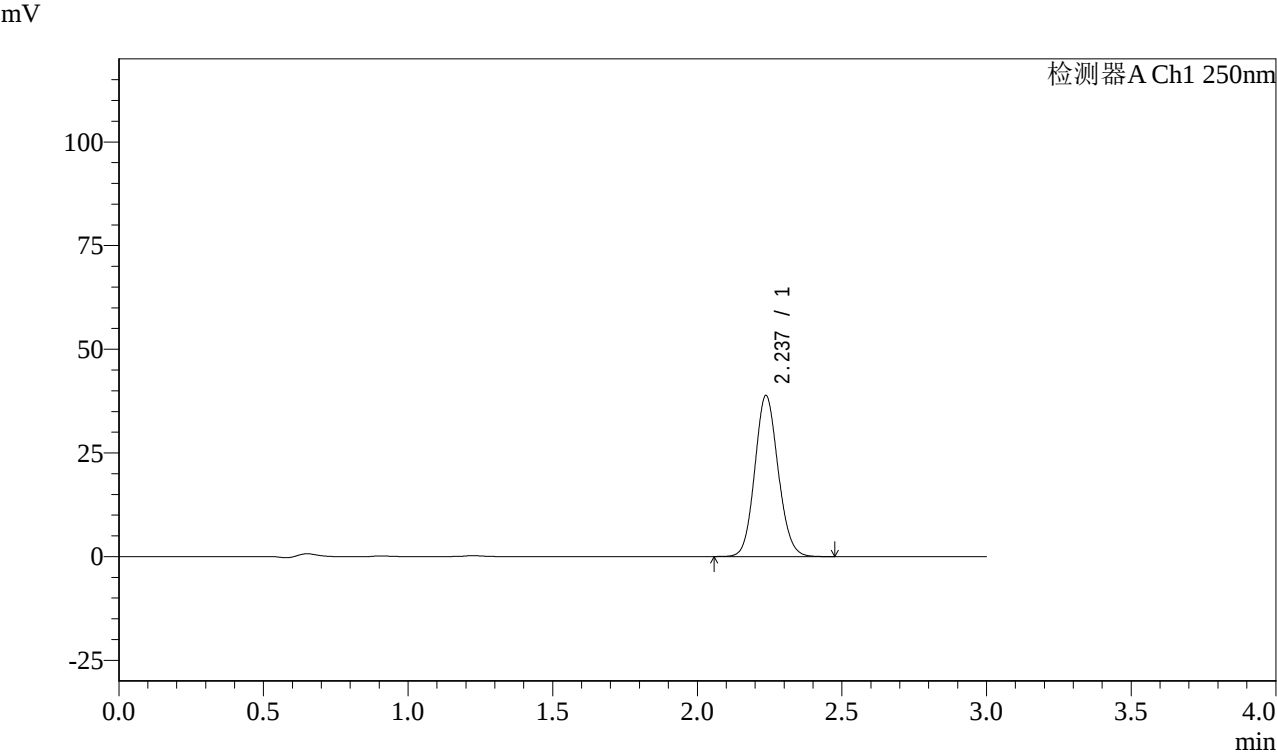
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	100.000	218526	38839	3664	1.102	--
总计		100.000	218526	38839			

图143 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



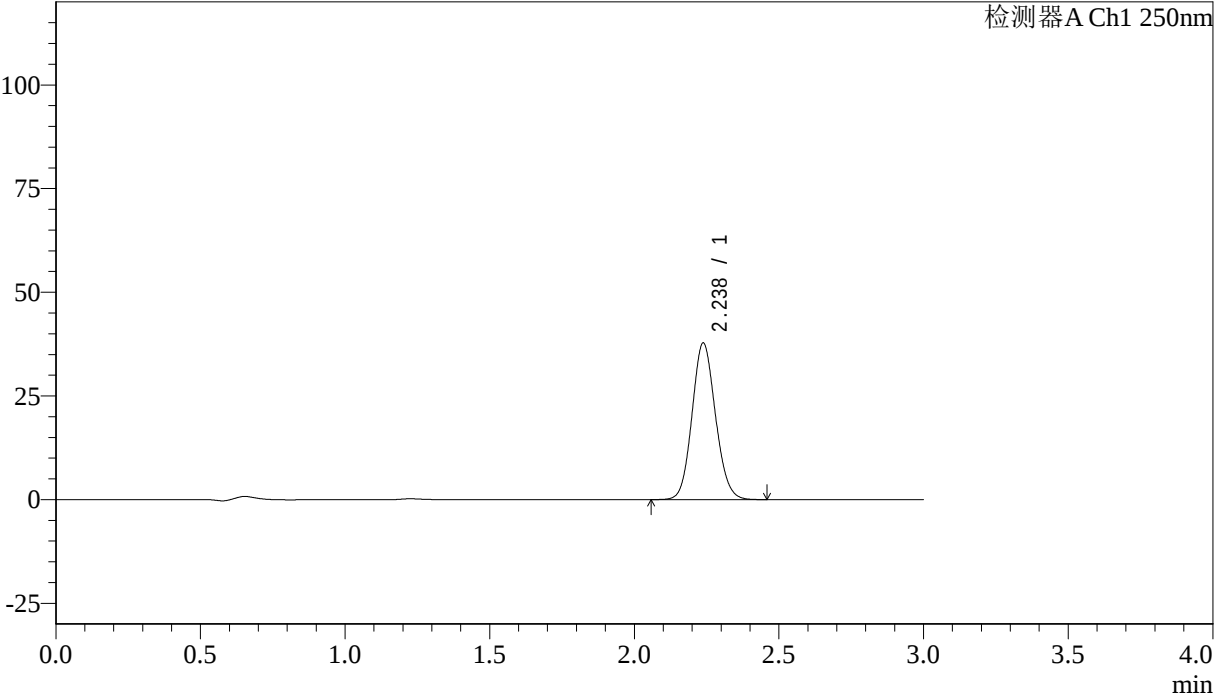
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1812-2 - 2023072911p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-14
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 21:43:54 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:32:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	100.000	213139	37786	3649	1.101	--
总计		100.000	213139	37786			

图144 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



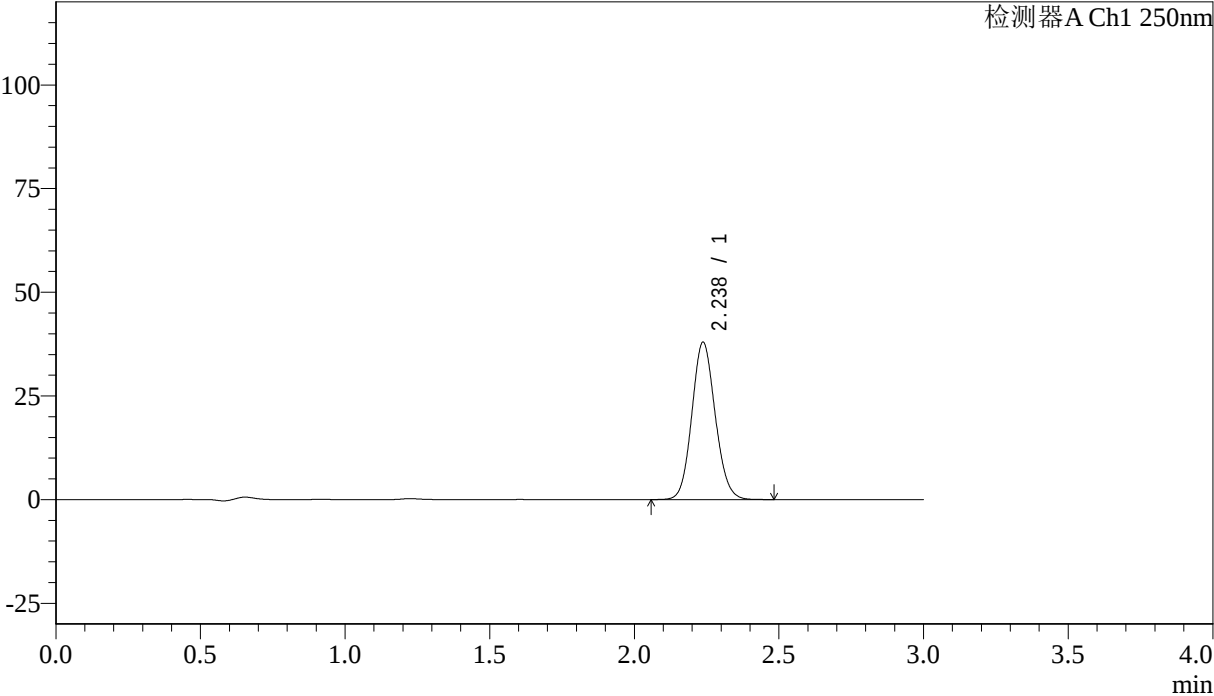
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1813-2 - 2023072911p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-23
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 21:47:14 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:32:51 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	100.000	213295	37939	3670	1.100	--
总计		100.000	213295	37939			

图145 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$J305 - 0-27/11-1814-2 - 2023072911p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :3-32

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/01/29 21:50:35

处理时间 (V2) :2024/01/30 09:32:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

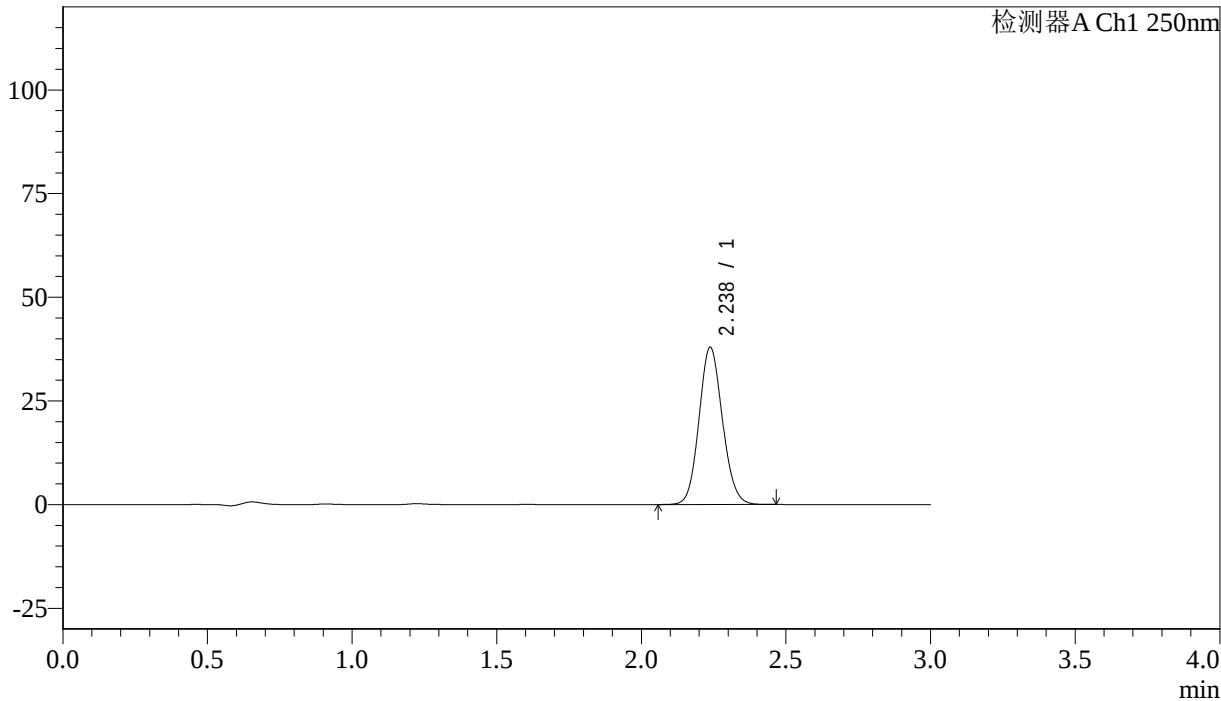
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	100.000	213953	37942	3651	1.101	--
总计		100.000	213953	37942			

图146 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



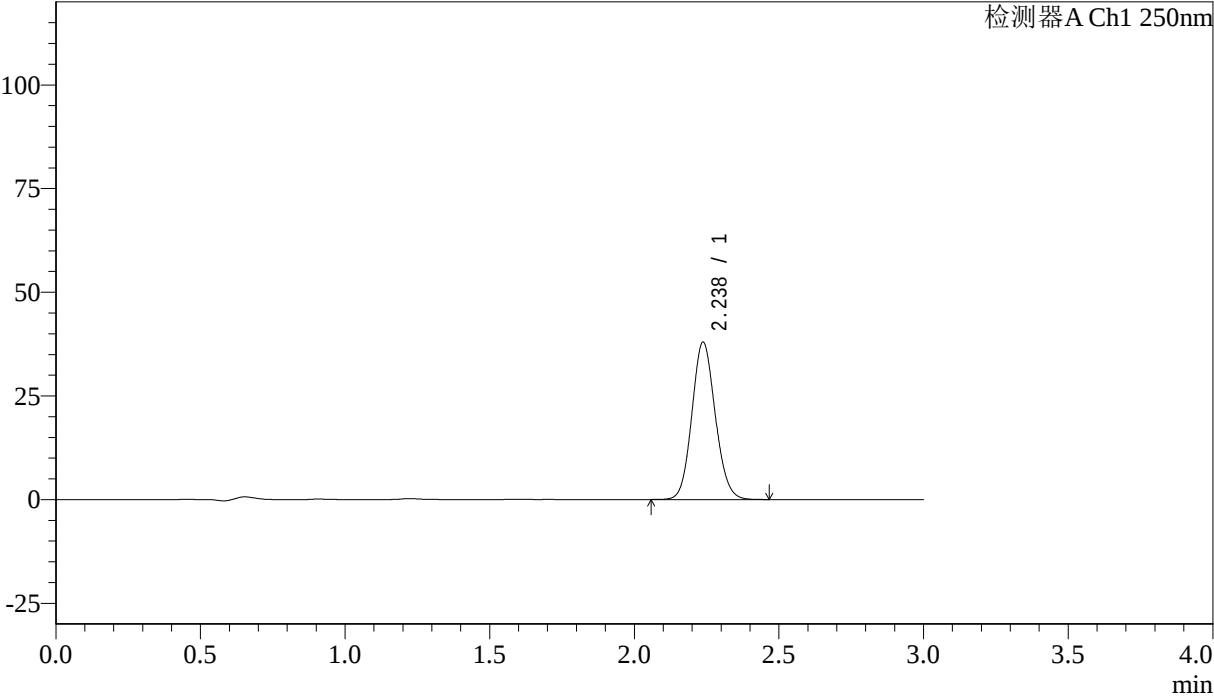
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1815-2 - 2023072911p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-41
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 21:53:57 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:32:57 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	100.000	213627	37972	3665	1.102	--
总计		100.000	213627	37972			

图147 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



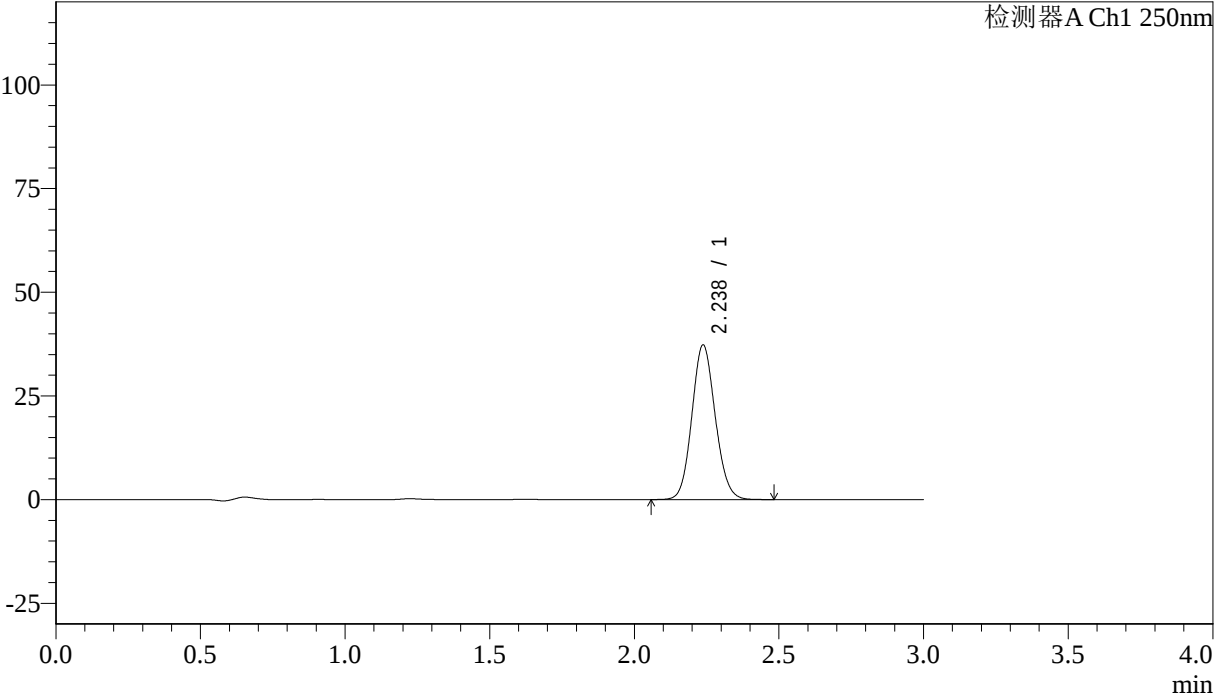
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1816-2 - 2023072911p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-50
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 21:57:17 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:33:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	100.000	210002	37311	3669	1.101	--
总计		100.000	210002	37311			

图148 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



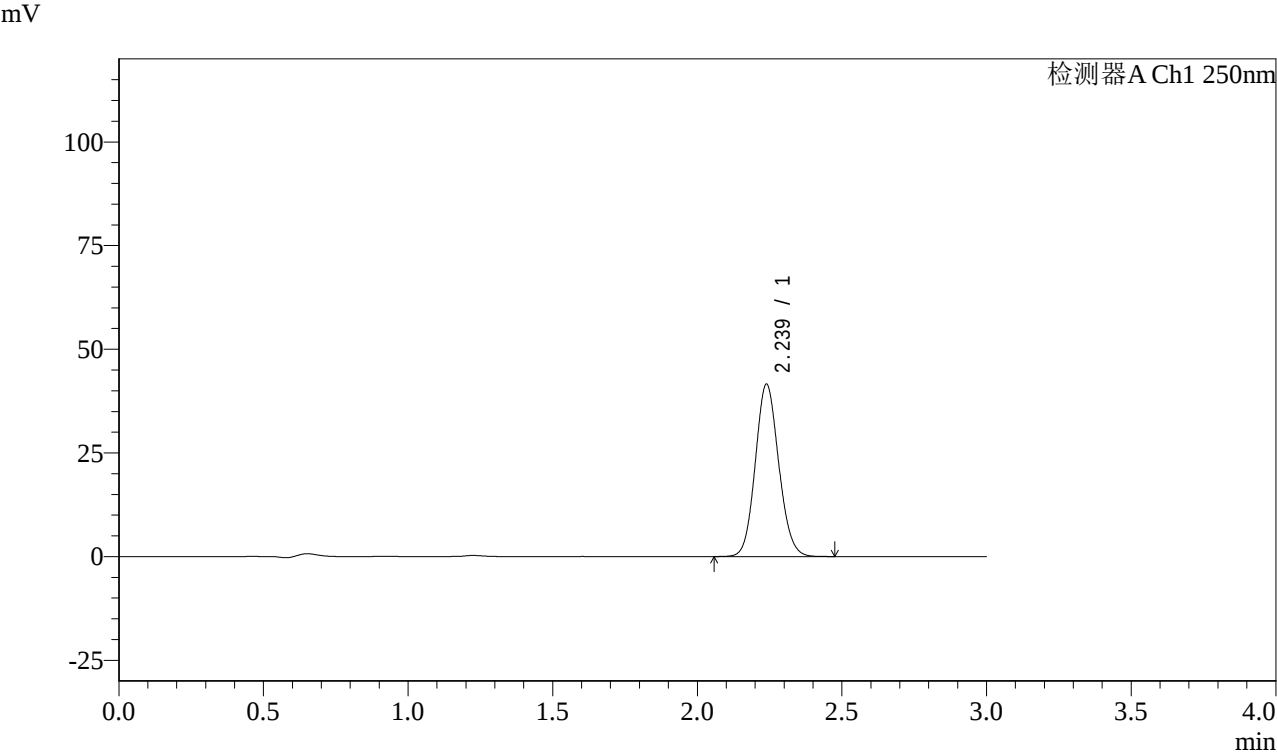
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1817-2 - 2023072911p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-6
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 22:00:38 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:33:03 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	100.000	234818	41570	3645	1.102	--
总计		100.000	234818	41570			

图149 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1818-2 - 2023072911p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 3-15

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 22:03:59

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:33:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

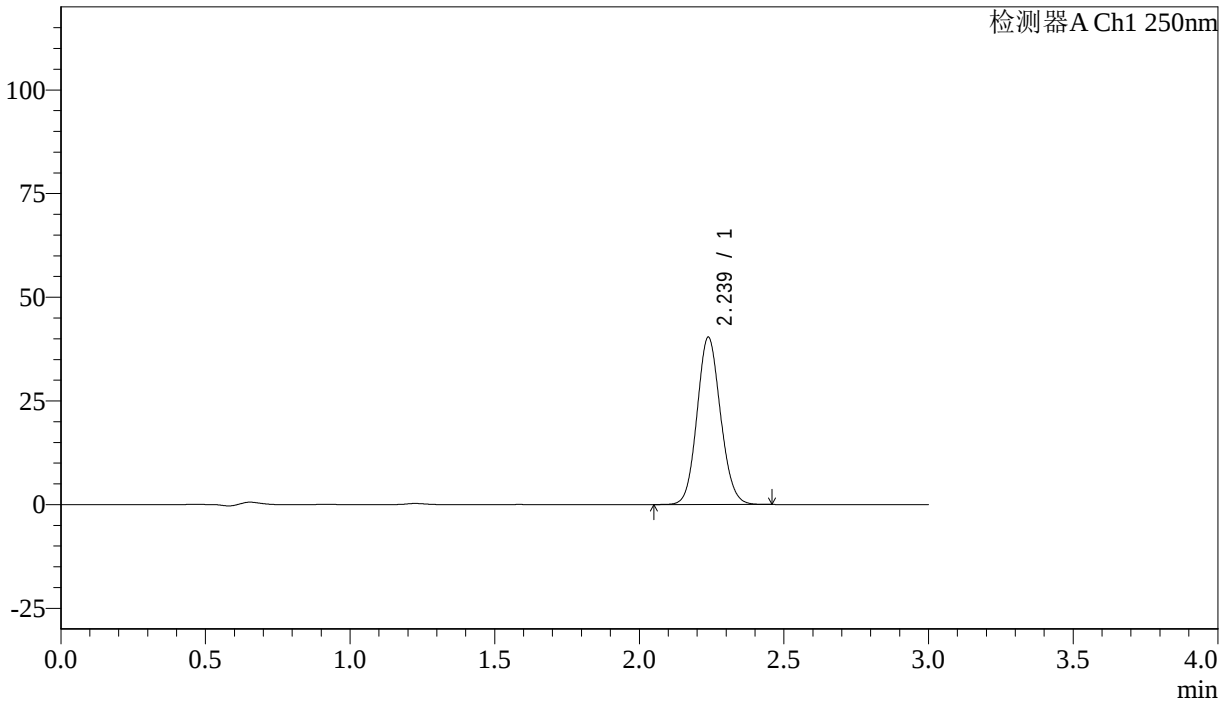
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	100.000	228382	40381	3632	1.099	--
总计		100.000	228382	40381			

图150 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



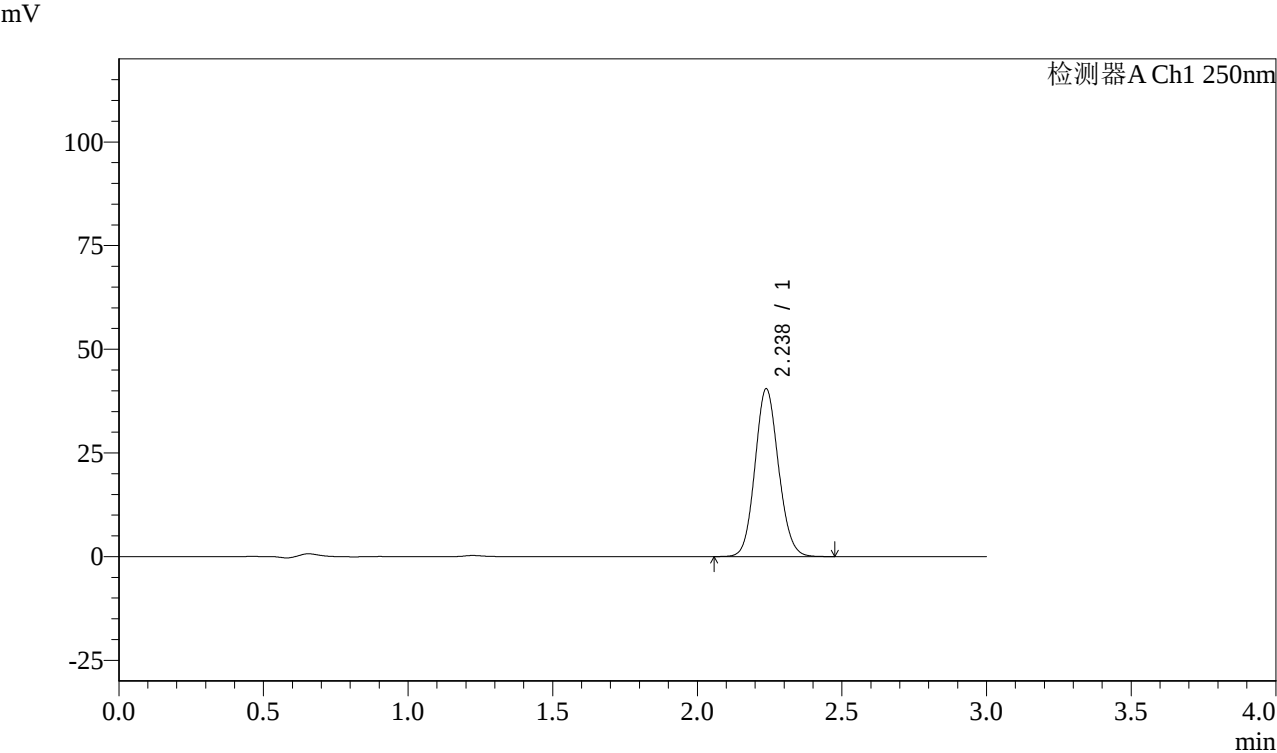
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1819-2 - 2023072911p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-24
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 22:07:21 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:33:09 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	100.000	229105	40484	3624	1.100	--
总计		100.000	229105	40484			

图151 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1820-2 - 2023072911p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 3-33

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 22:10:42

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:33:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

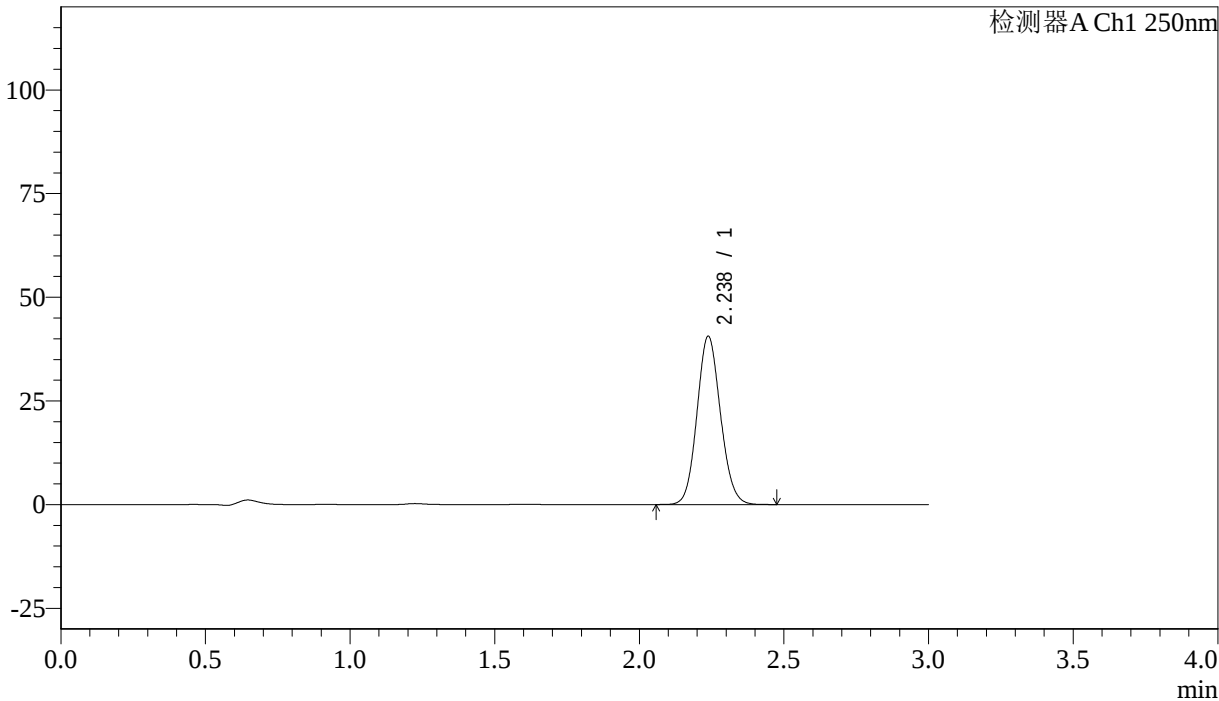
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	100.000	229507	40607	3628	1.099	--
总计		100.000	229507	40607			

图152 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



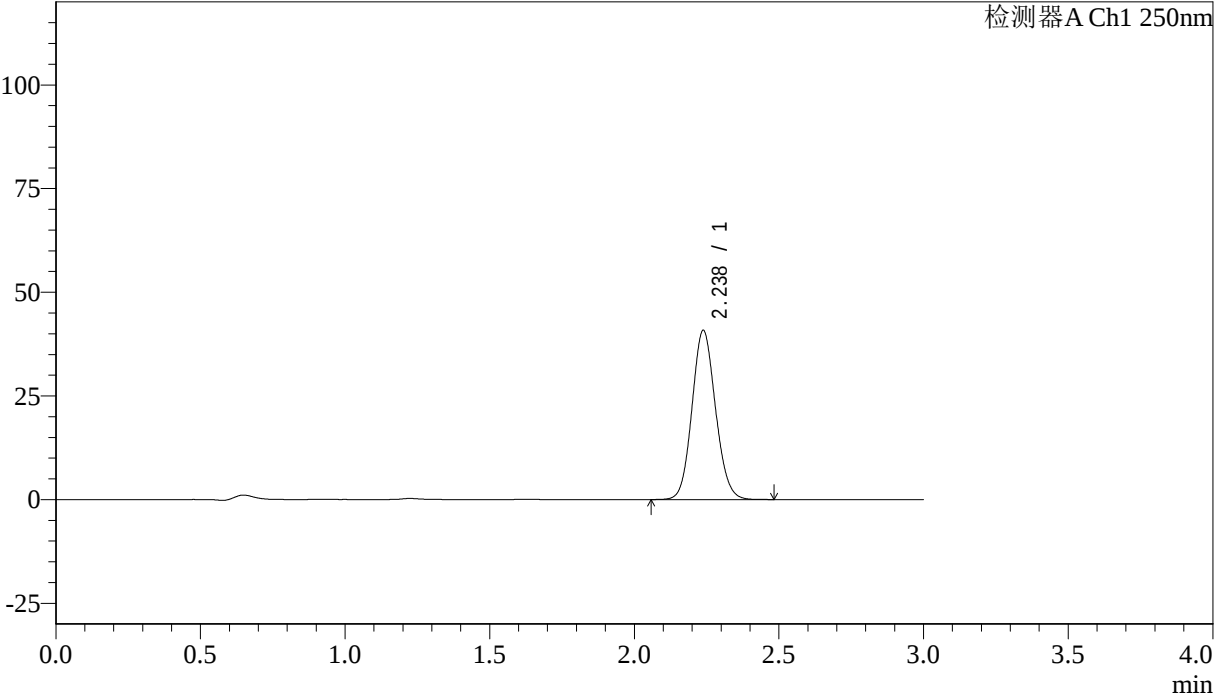
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1821-2 - 2023072911p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-42
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 22:14:03 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:33:16 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	100.000	231027	40817	3623	1.100	--
总计		100.000	231027	40817			

图153 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 0-27/11-1822-2 - 2023072911p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :3-51

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/01/29 22:17:23

处理时间 (V2) :2024/01/30 09:33:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

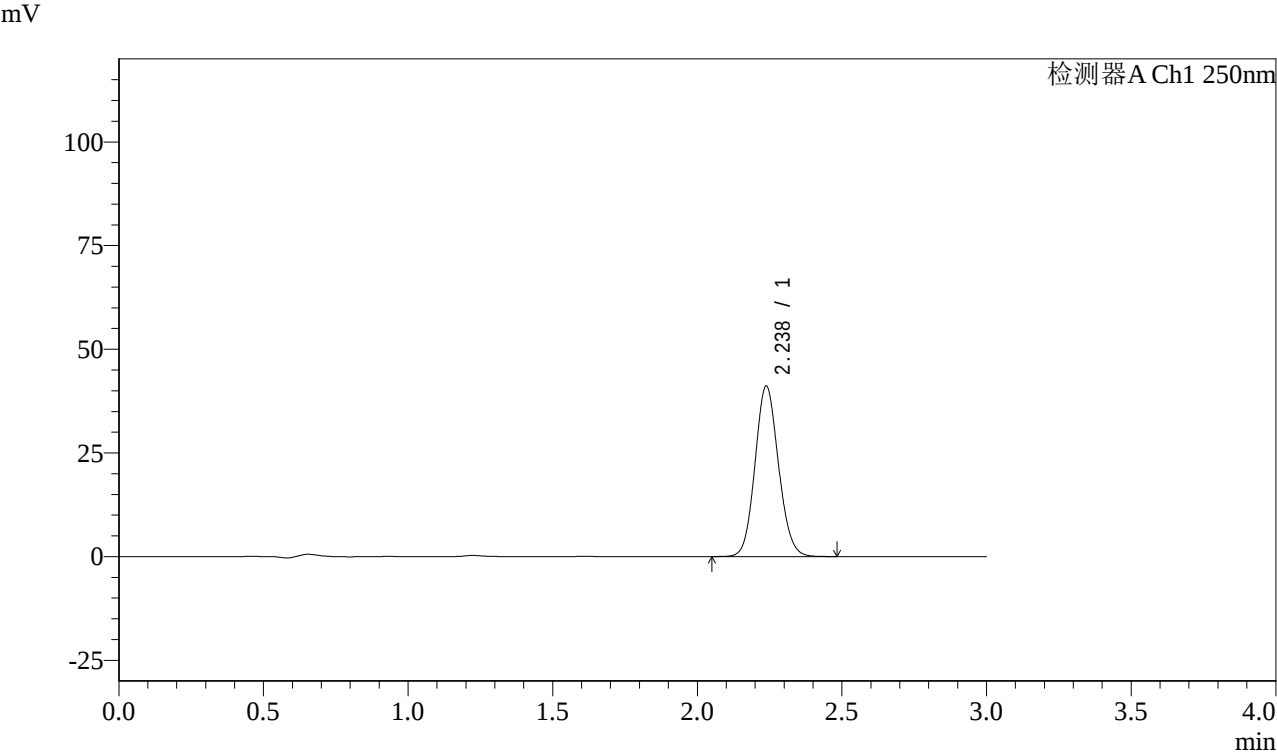
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	100.000	232967	41149	3623	1.100	--
总计		100.000	232967	41149			

图154 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



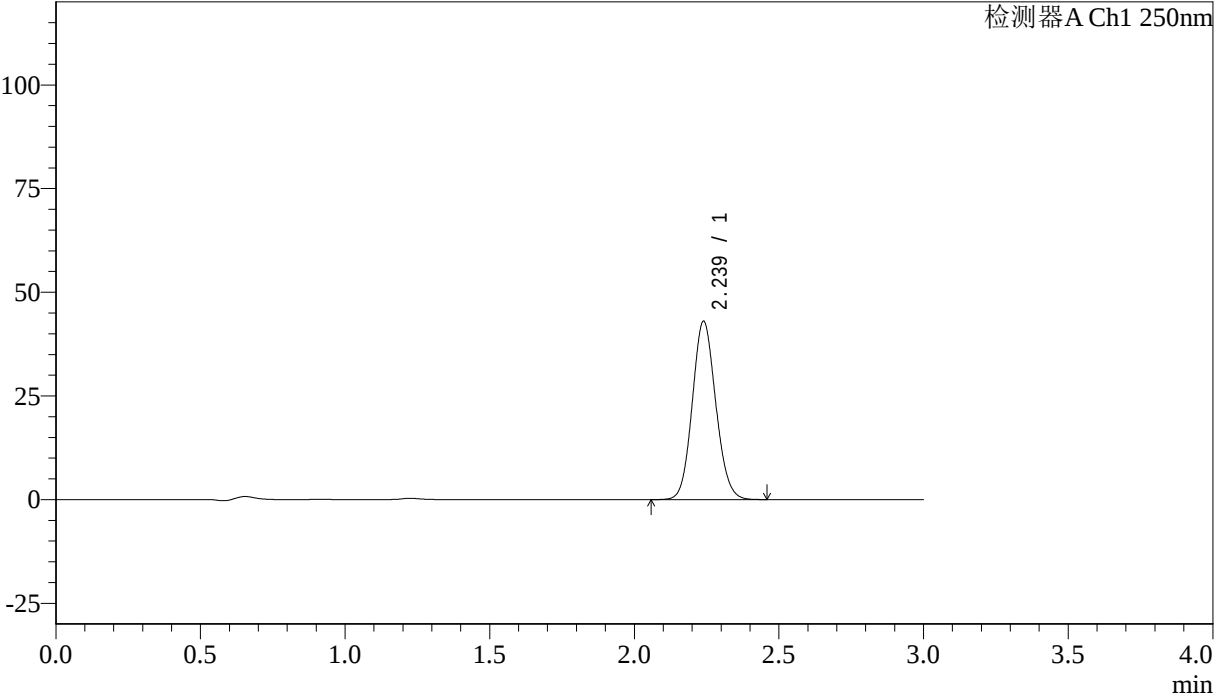
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1823-2 - 2023072911p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-7
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 22:20:45 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:33:22 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	100.000	243213	43004	3631	1.100	--
总计		100.000	243213	43004			

图155 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



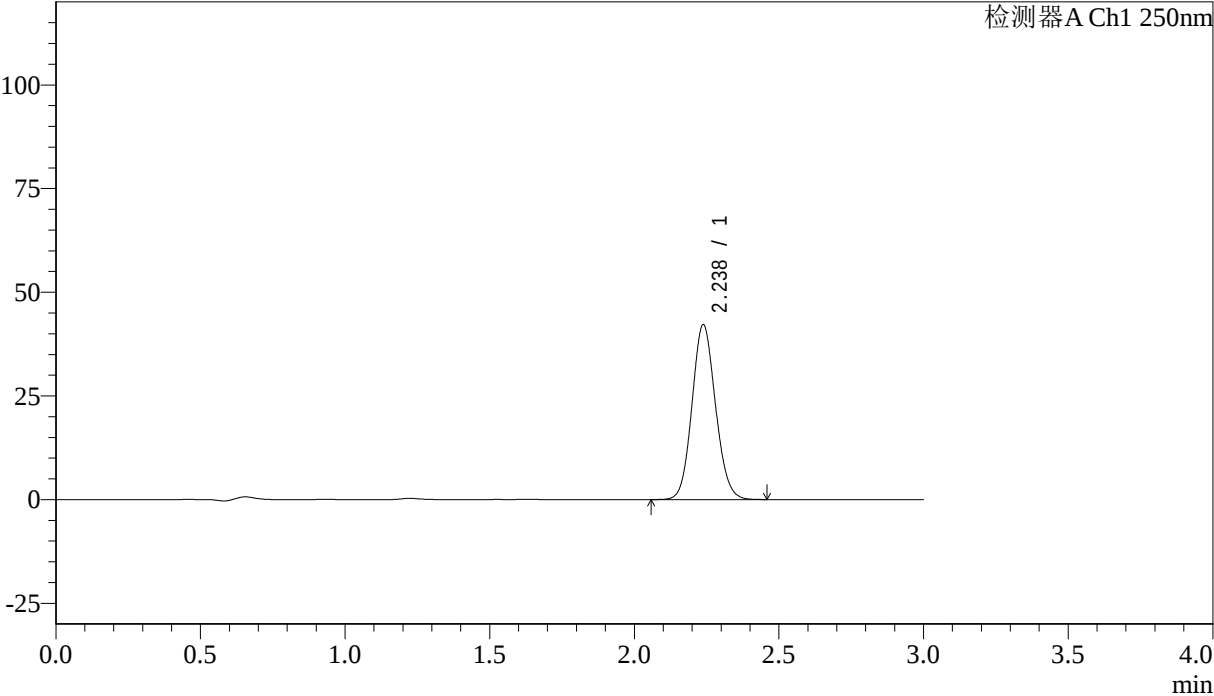
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1824-2 - 2023072911p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-16
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 22:24:07 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:33:25 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	100.000	238549	42185	3630	1.098	--
总计		100.000	238549	42185			

图156 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



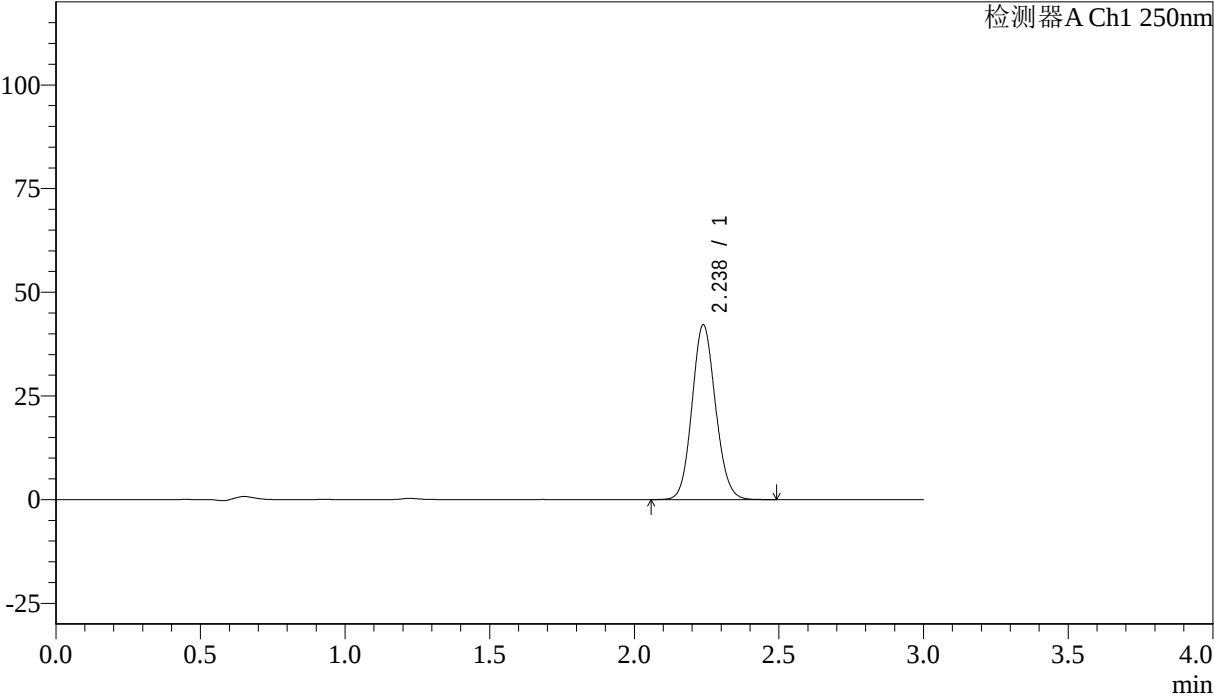
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1825-2 - 2023072911p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-25
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 22:27:28 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:33:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	100.000	238694	42177	3626	1.099	--
总计		100.000	238694	42177			

图157 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



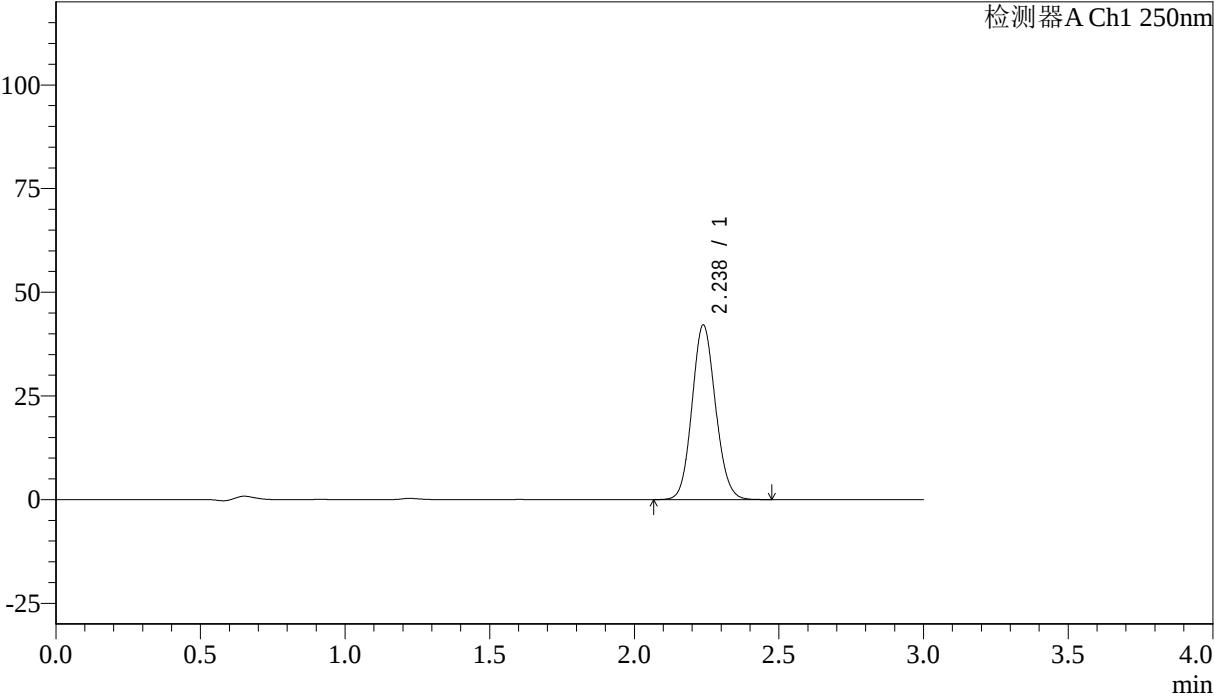
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1826-2 - 2023072911p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-34
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 22:30:49 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:33:31 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	100.000	238227	42126	3628	1.099	--
总计		100.000	238227	42126			

图158 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



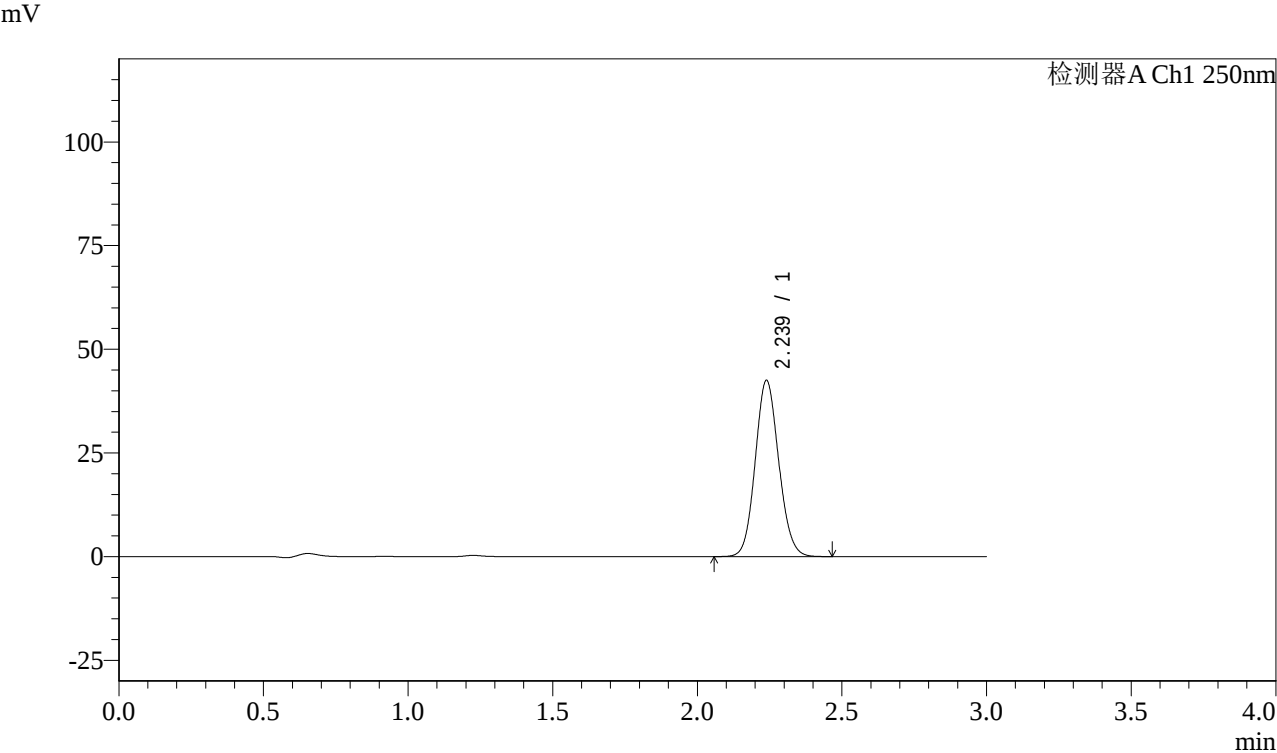
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1827-2 - 2023072911p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-43
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 22:34:11 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:33:34 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	100.000	240539	42490	3620	1.099	--
总计		100.000	240539	42490			

图159 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



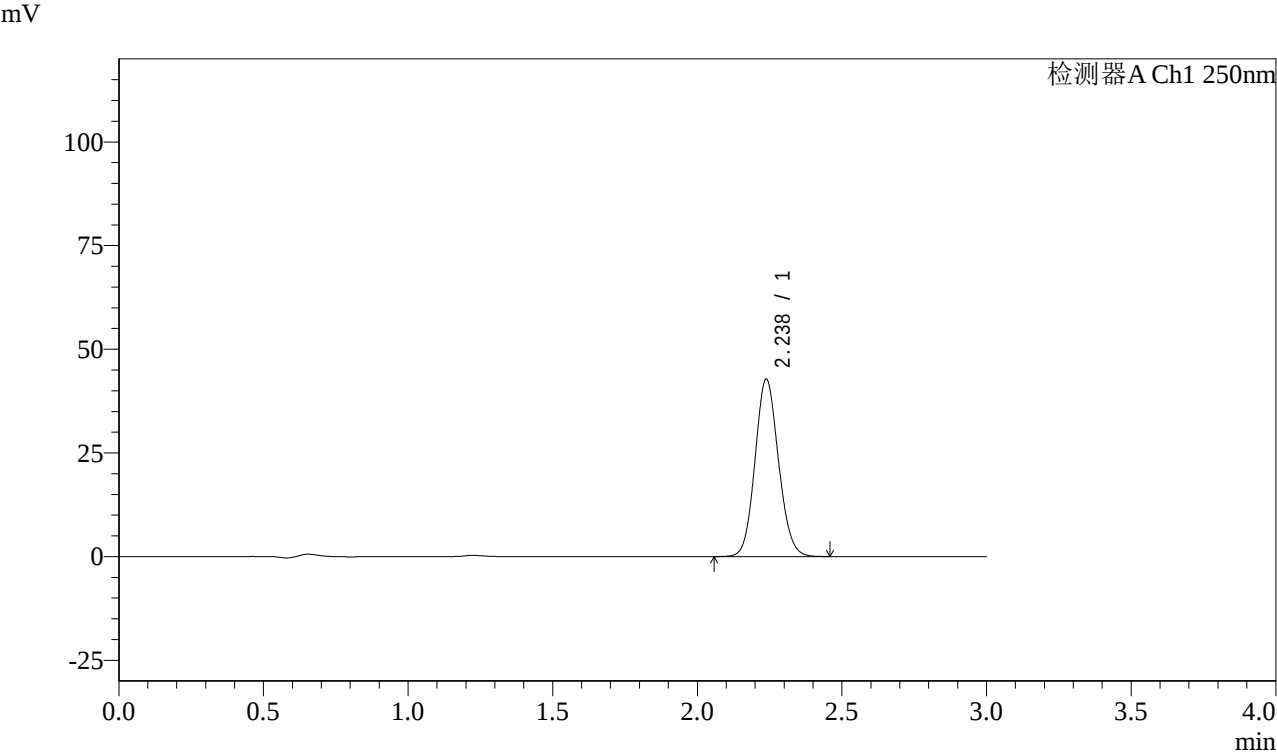
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1828-2 - 2023072911p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-52
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 22:37:31 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:33:37 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	100.000	242067	42791	3627	1.100	--
总计		100.000	242067	42791			

图160 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



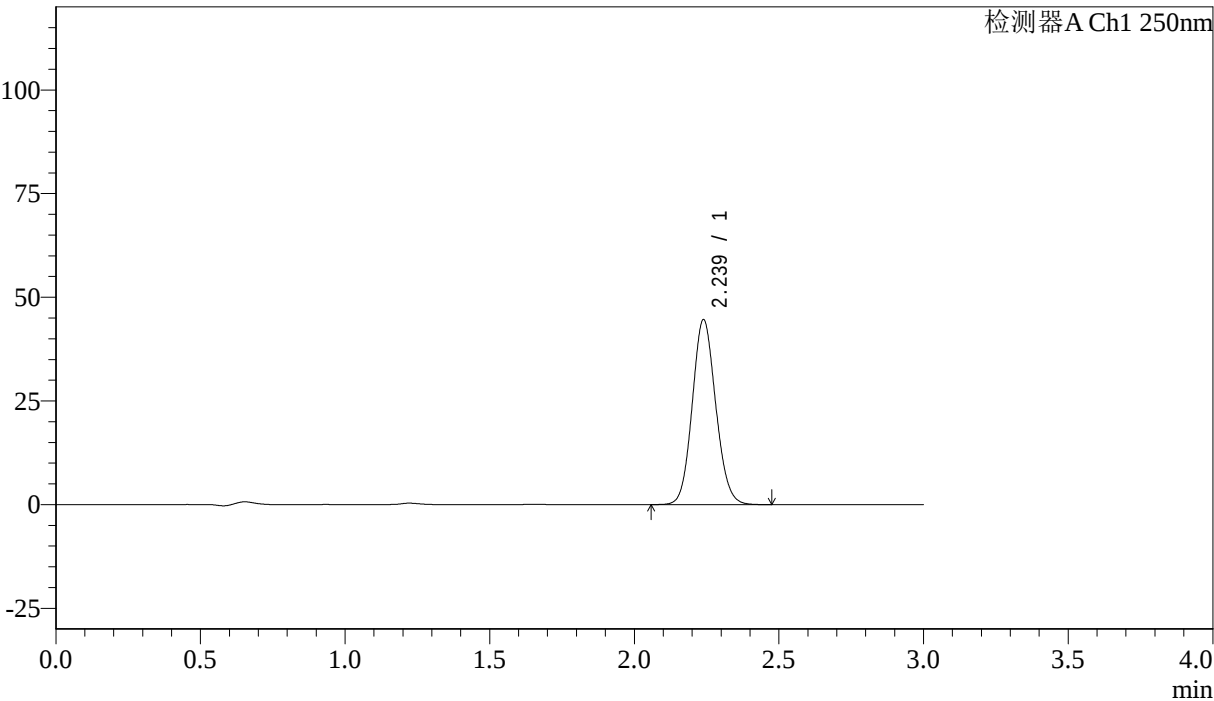
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1829-2 - 2023072911p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-8
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 22:40:54 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:33:40 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	100.000	252356	44629	3632	1.099	--
总计		100.000	252356	44629			

图161 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



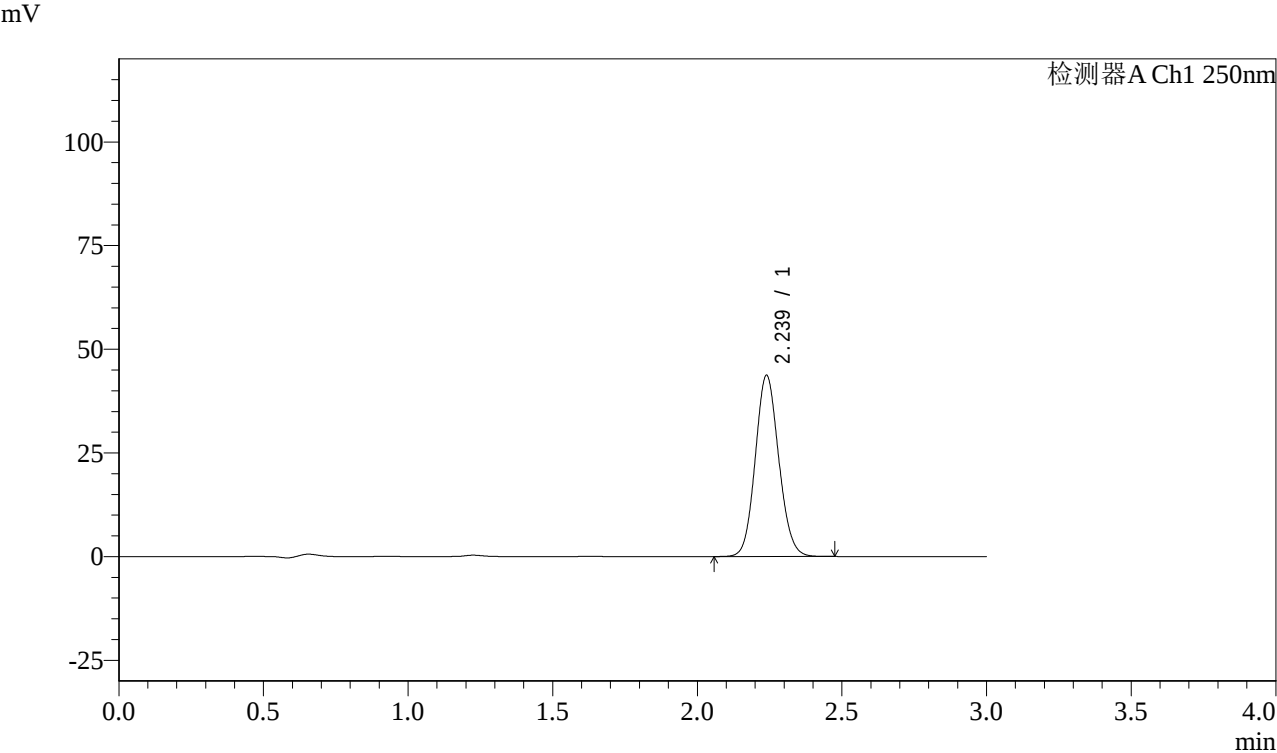
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1830-2 - 2023072911p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-17
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 22:44:17 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:33:43 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	100.000	247356	43697	3624	1.100	--
总计		100.000	247356	43697			

图162 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



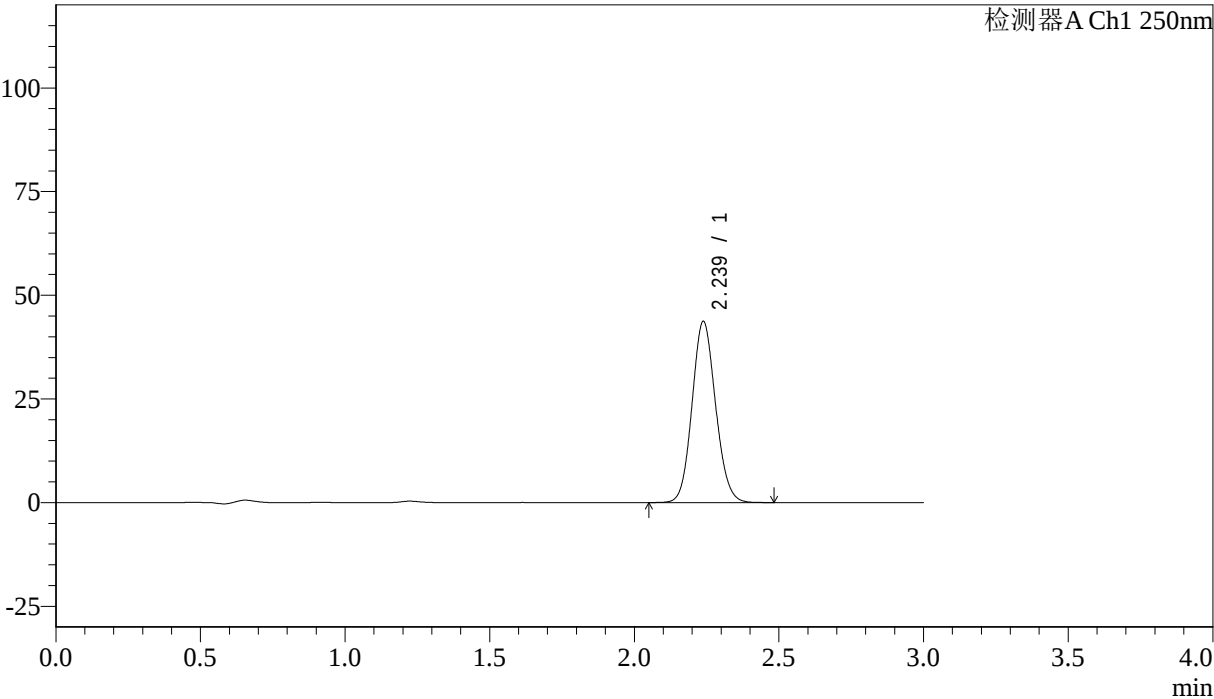
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1831-2 - 2023072911p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-26
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 22:47:39 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:33:46 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	100.000	247492	43707	3625	1.100	--
总计		100.000	247492	43707			

图163 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



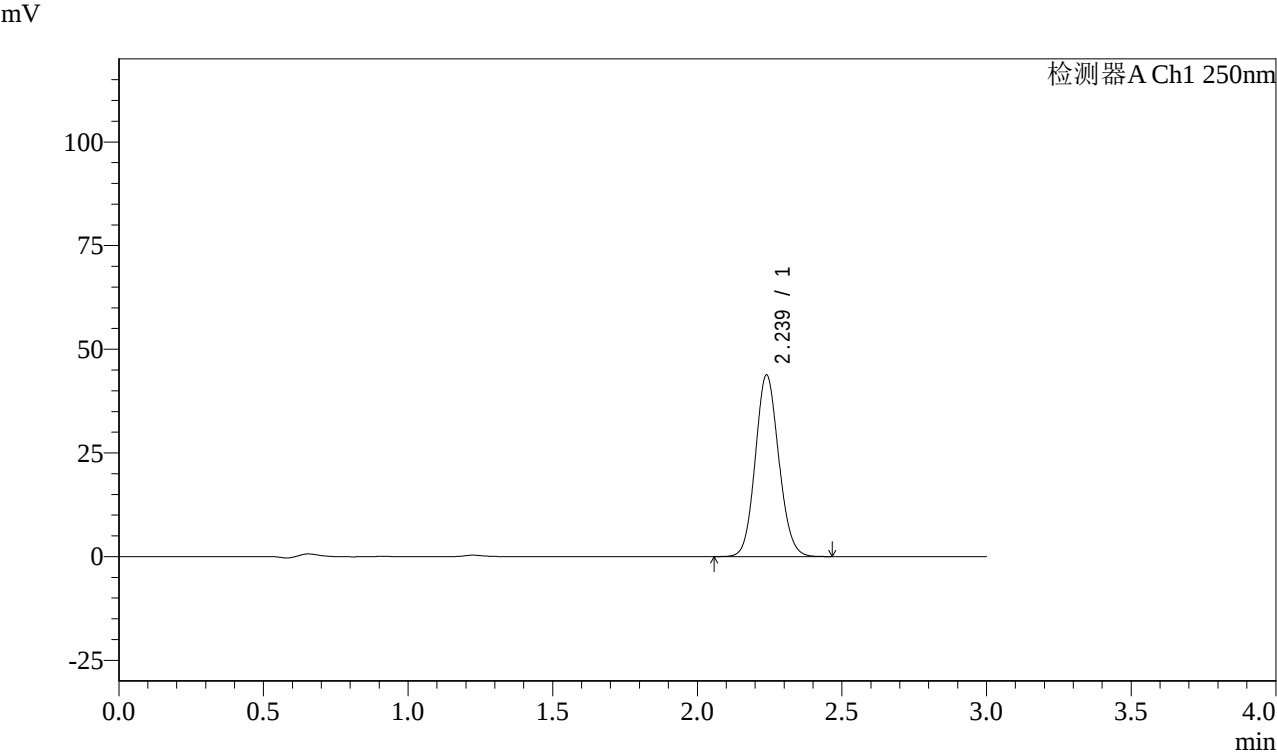
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1832-2 - 2023072911p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-35
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 22:51:01 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:33:49 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	100.000	247919	43789	3623	1.099	--
总计		100.000	247919	43789			

图164 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 0-27/11-1833-2 - 2023072911p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 3-44

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 22:54:23

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:33:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

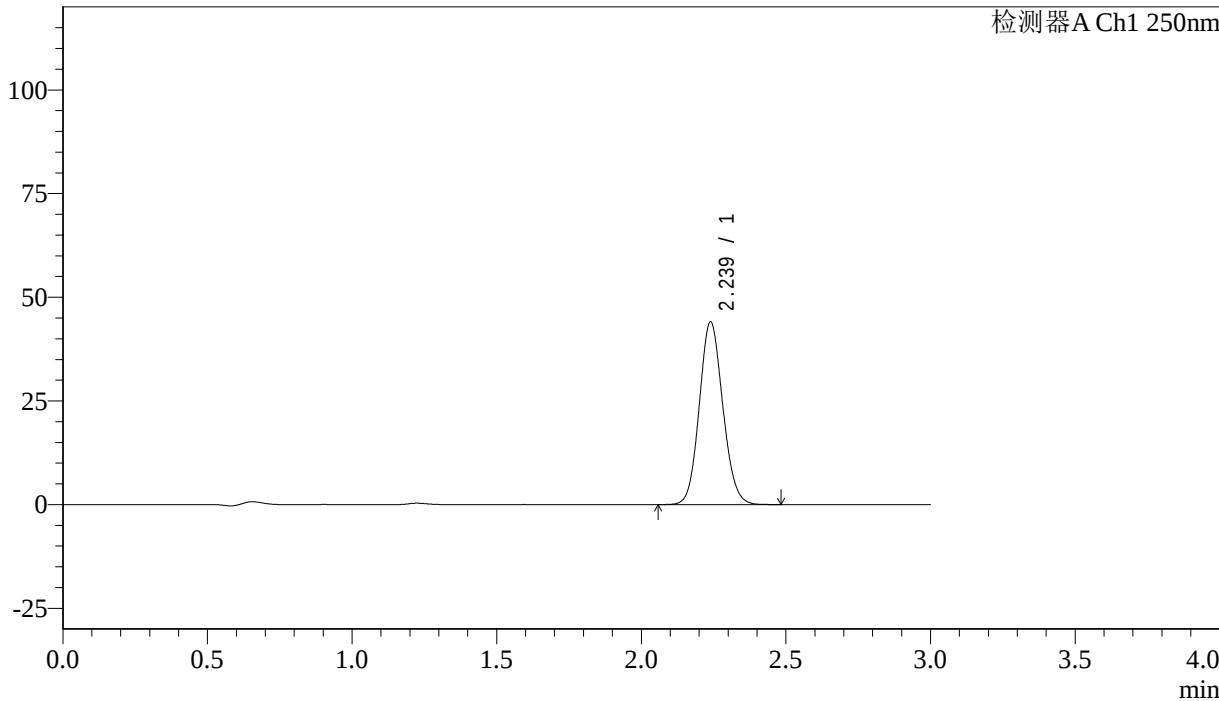
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	100.000	249482	44074	3630	1.100	--
总计		100.000	249482	44074			

图165 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



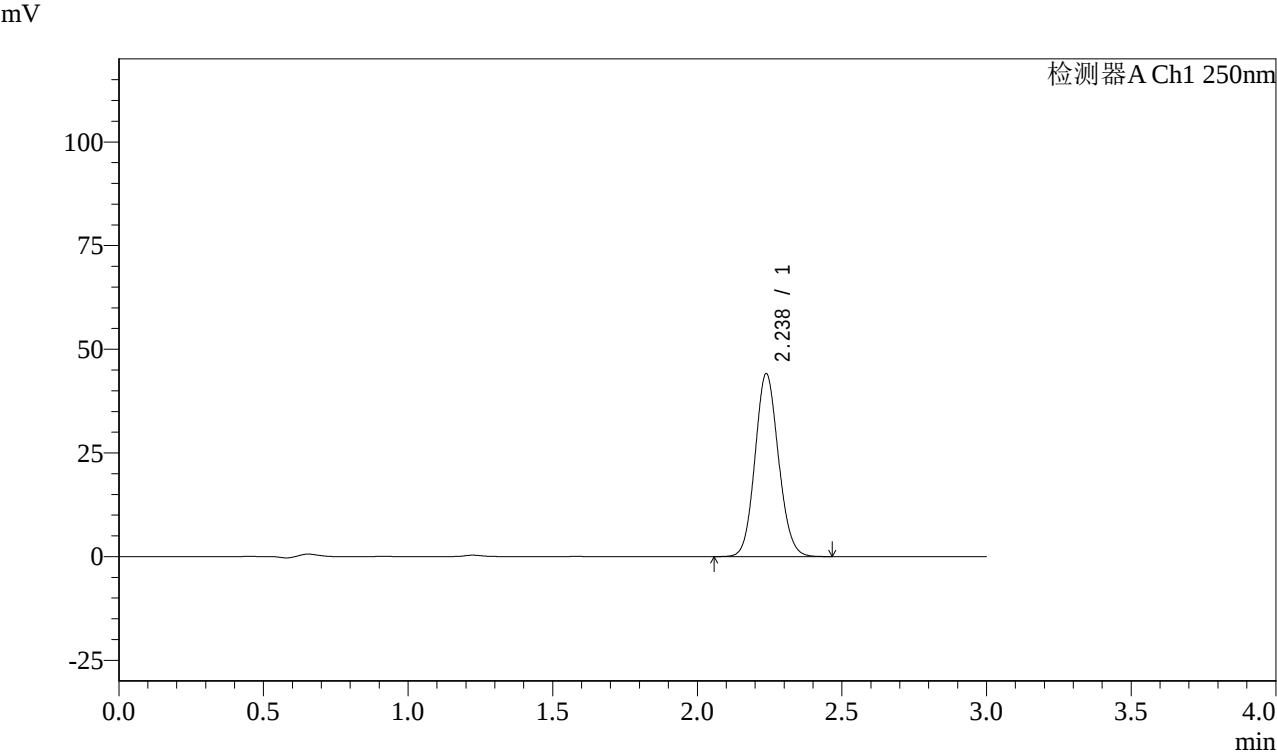
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1834-2 - 2023072911p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-53
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 22:57:46 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:33:56 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	100.000	249730	44132	3625	1.100	--
总计		100.000	249730	44132			

图166 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



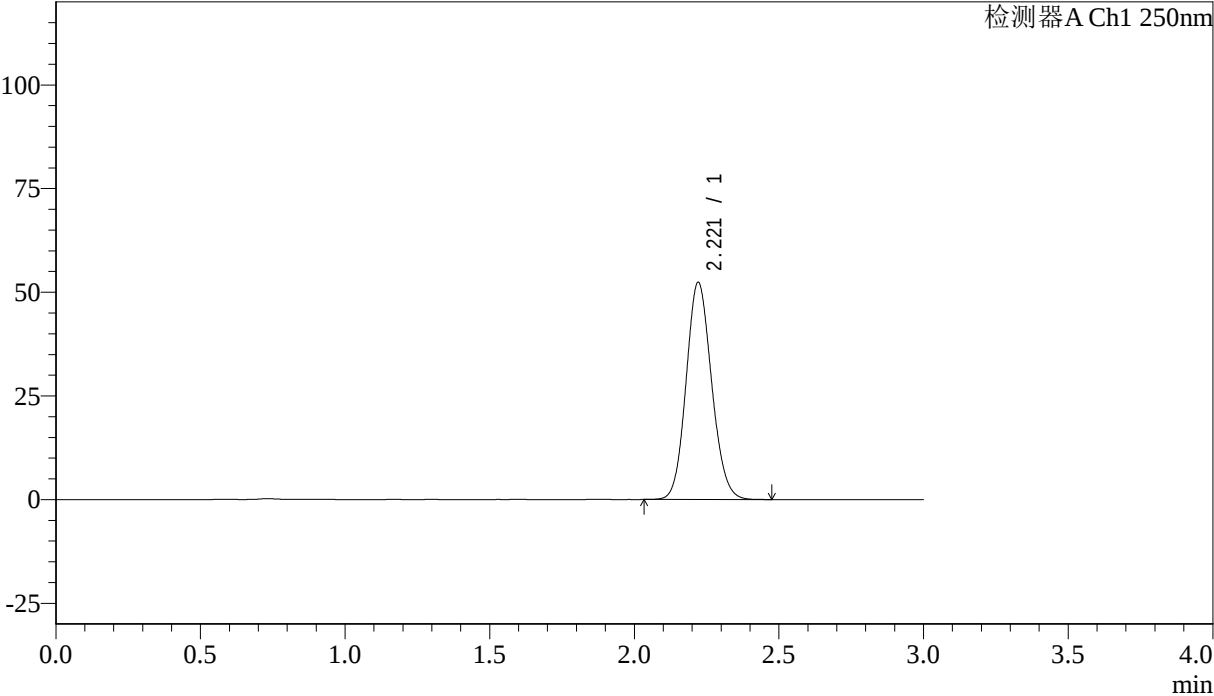
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1835-2 - 2023072911p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 23:01:07 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:33:59 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	100.000	321826	52381	3018	1.115	--
总计		100.000	321826	52381			

图167 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$J305 - 0-27/11-1836-2 - 2023072911p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :3-27

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/01/29 23:04:30

处理时间 (V2) :2024/01/30 09:34:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

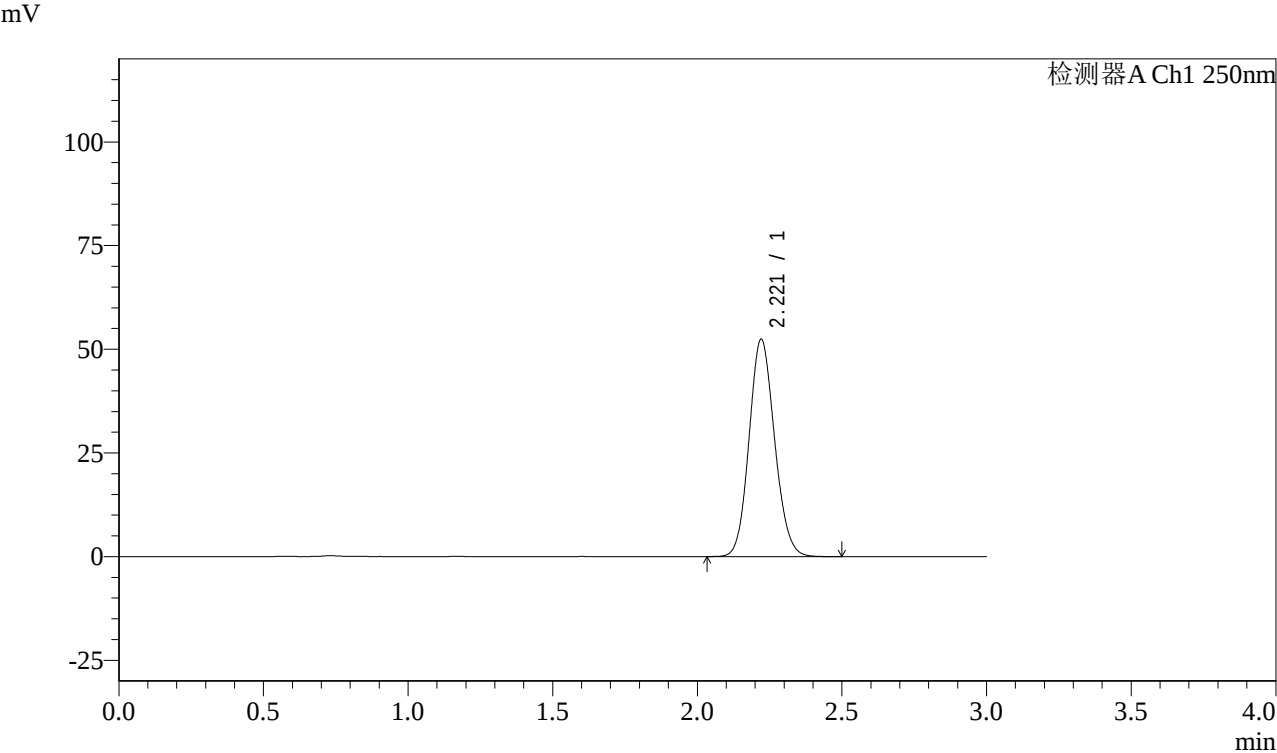
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	100.000	322034	52420	3019	1.116	--
总计		100.000	322034	52420			

图168 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1837-2 - 2023072911p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-rj.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 4-9

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 23:07:54

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:34:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

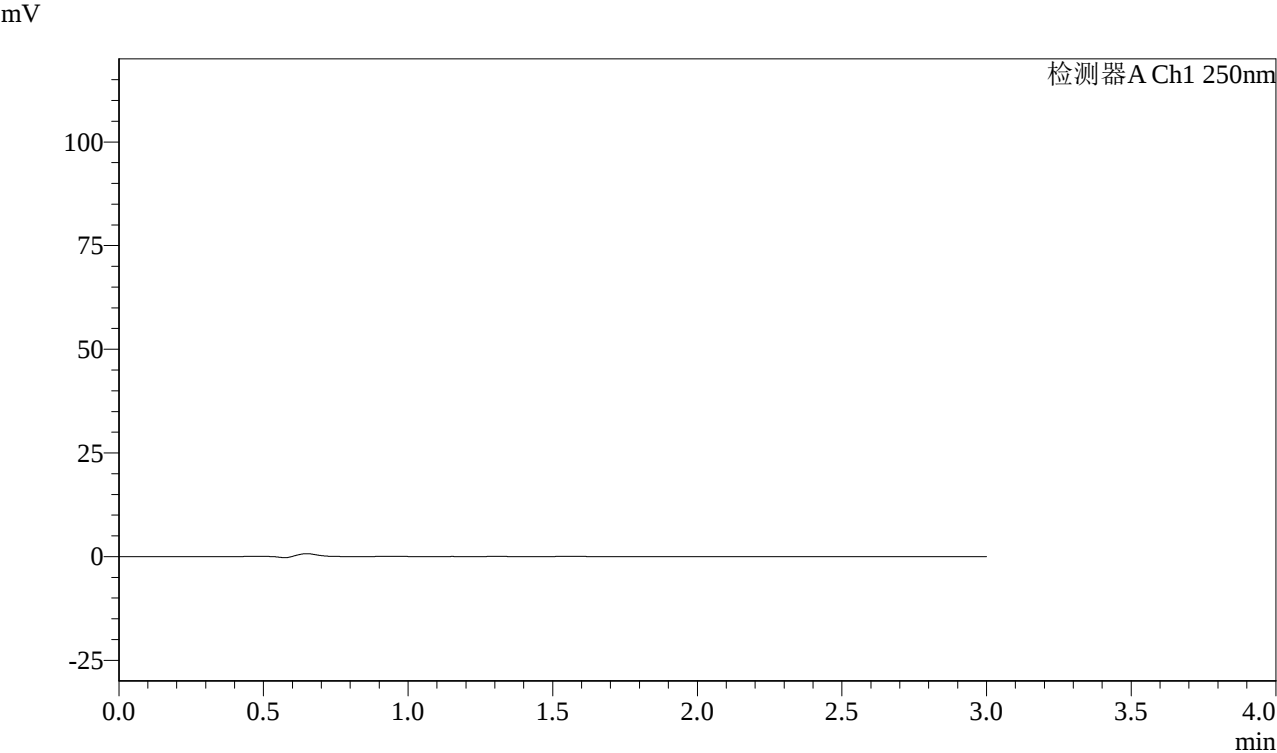
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图169 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂



SHIMADZU
LabSolutions

J305

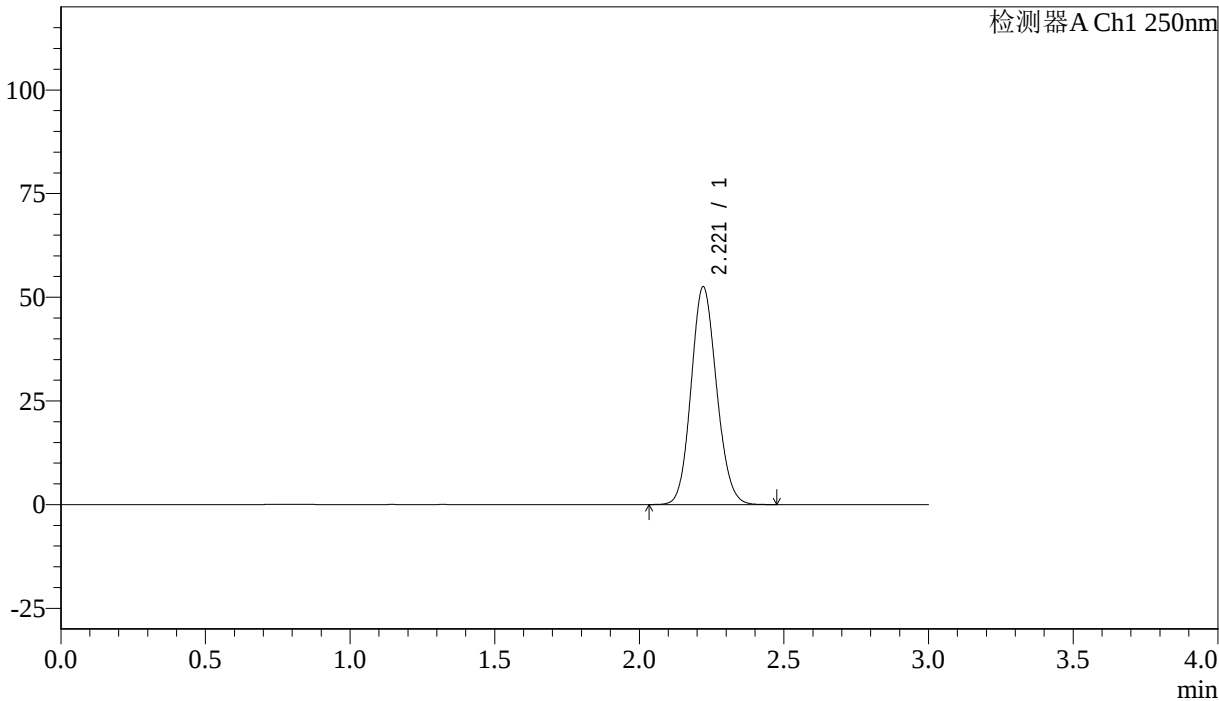
<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 :40°C
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1838-2 - 2023072911p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/01/29 23:11:17
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:34:09
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	100.000	322028	52527	3028	1.114	--
总计		100.000	322028	52527			

图170 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



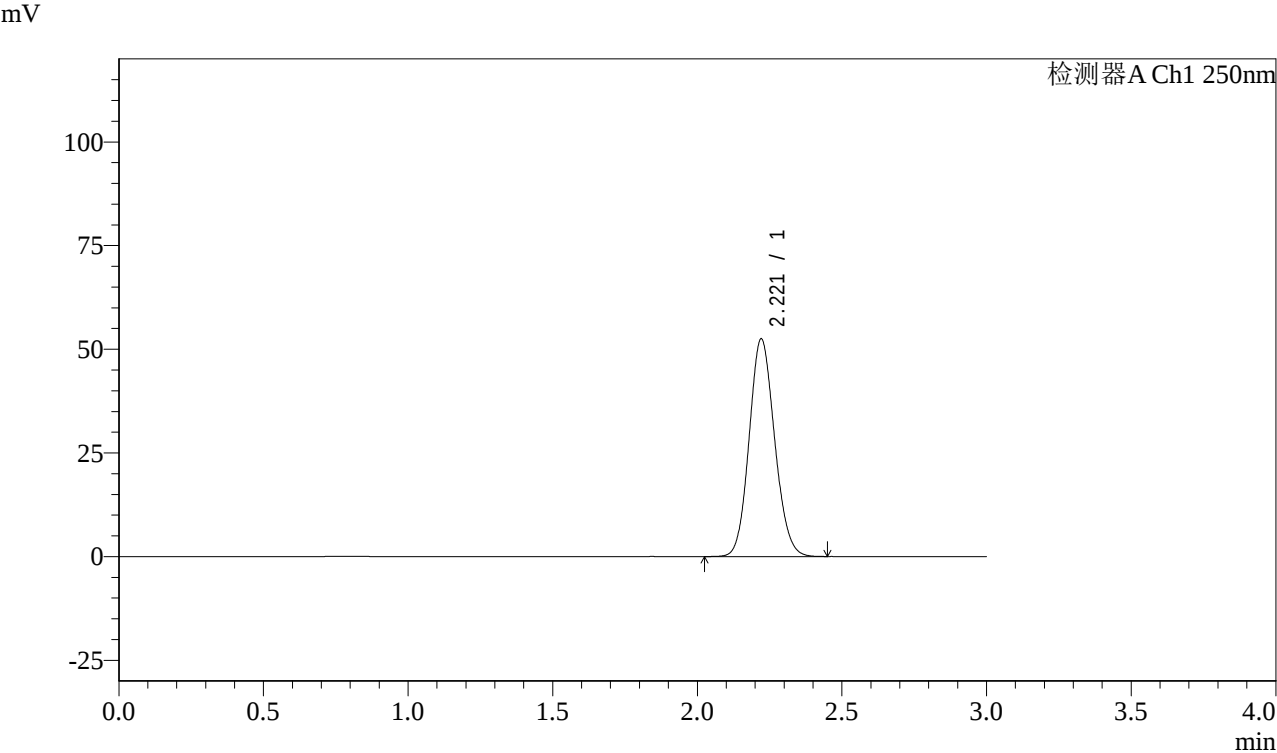
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1839-2 - 2023072911p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 23:14:40 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:34:12 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	100.000	322121	52496	3023	1.115	--
总计		100.000	322121	52496			

图171 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1840-2 - 2023072911p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 4-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 23:18:04

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:34:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

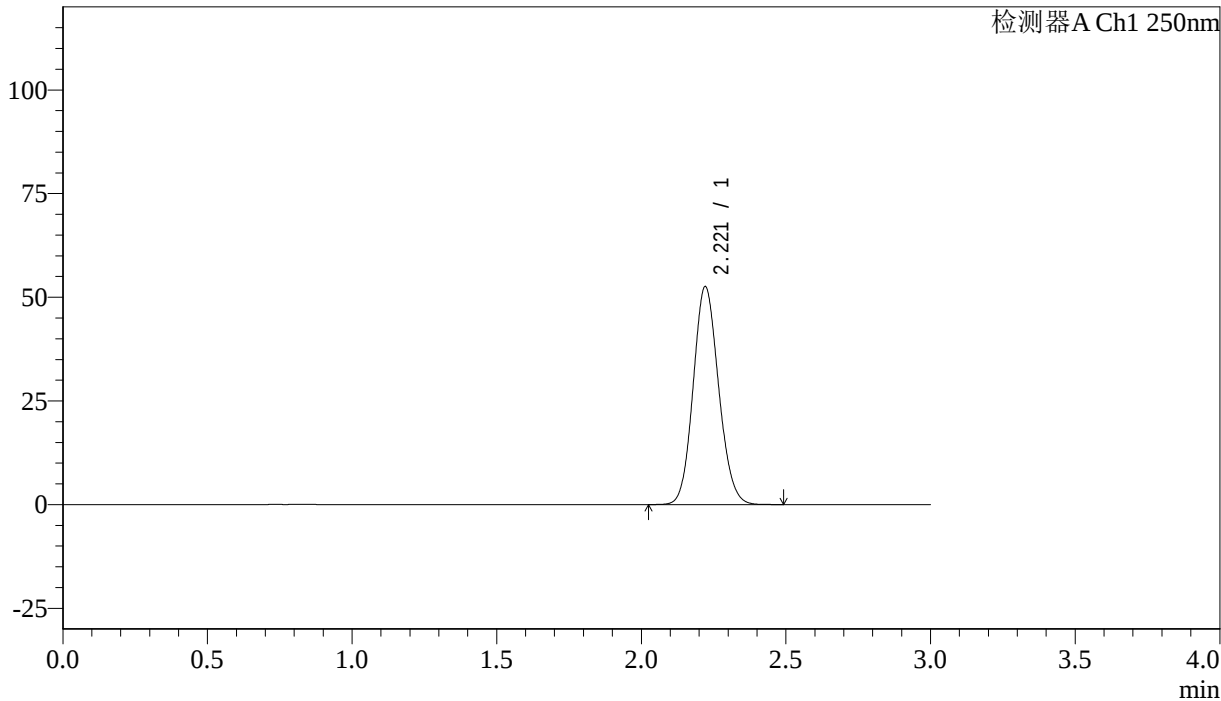
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	100.000	322553	52586	3028	1.114	--
总计		100.000	322553	52586			

图172 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 0-27/11-1841-2 - 2023072911p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 4-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 23:21:28

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:34:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

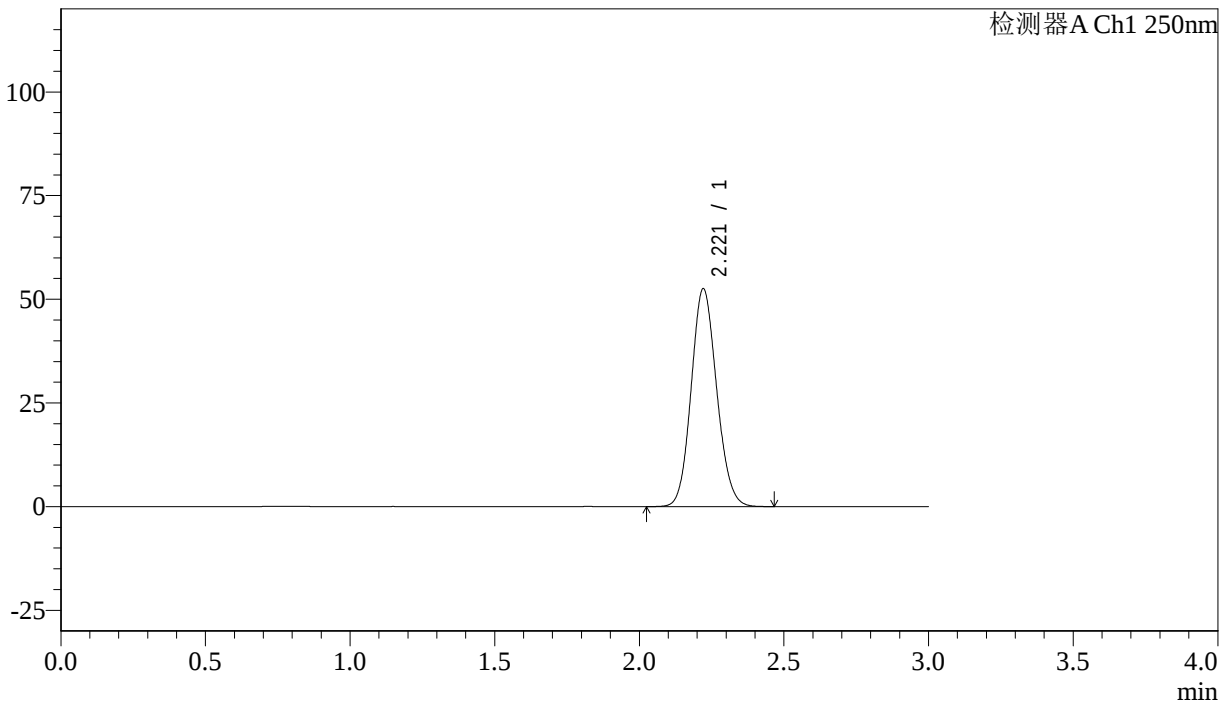
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	100.000	322393	52571	3025	1.113	--
总计		100.000	322393	52571			

图173 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 0-27/11-1842-2 - 2023072911p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 4-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 23:24:51

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:34:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

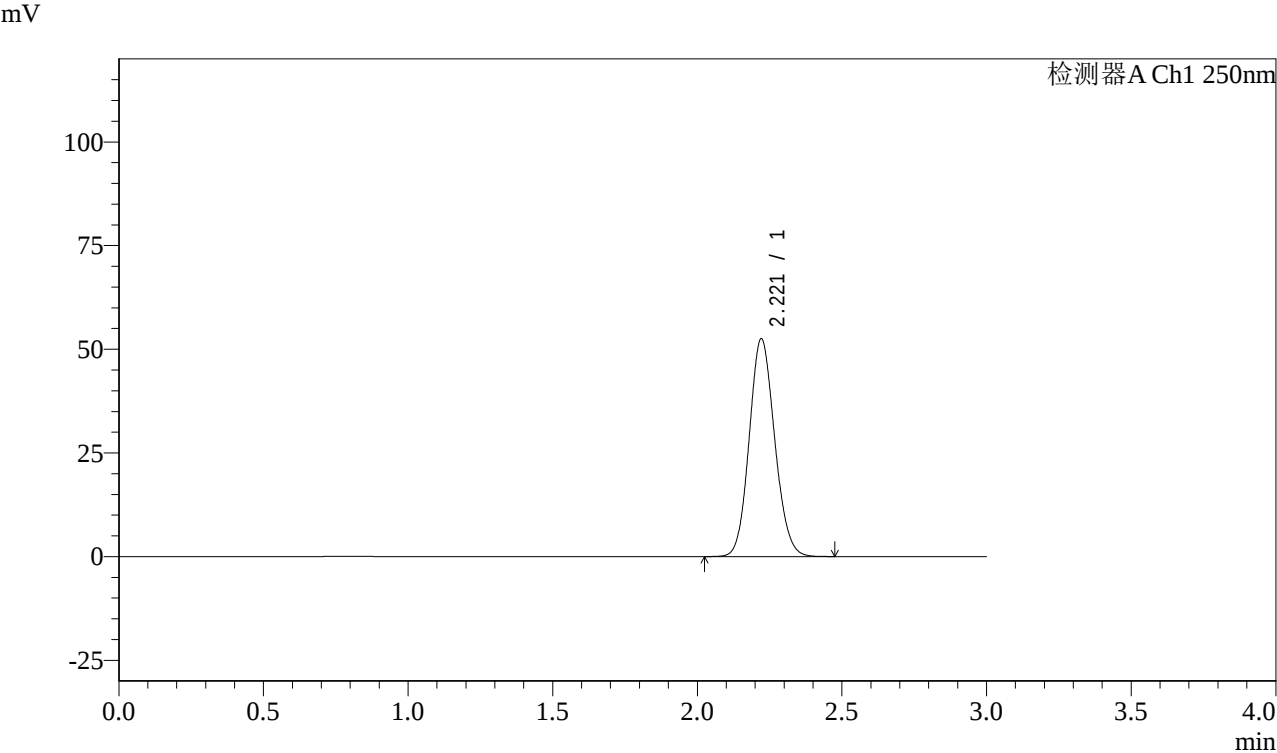
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	100.000	322330	52538	3025	1.113	--
总计		100.000	322330	52538			

图174 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



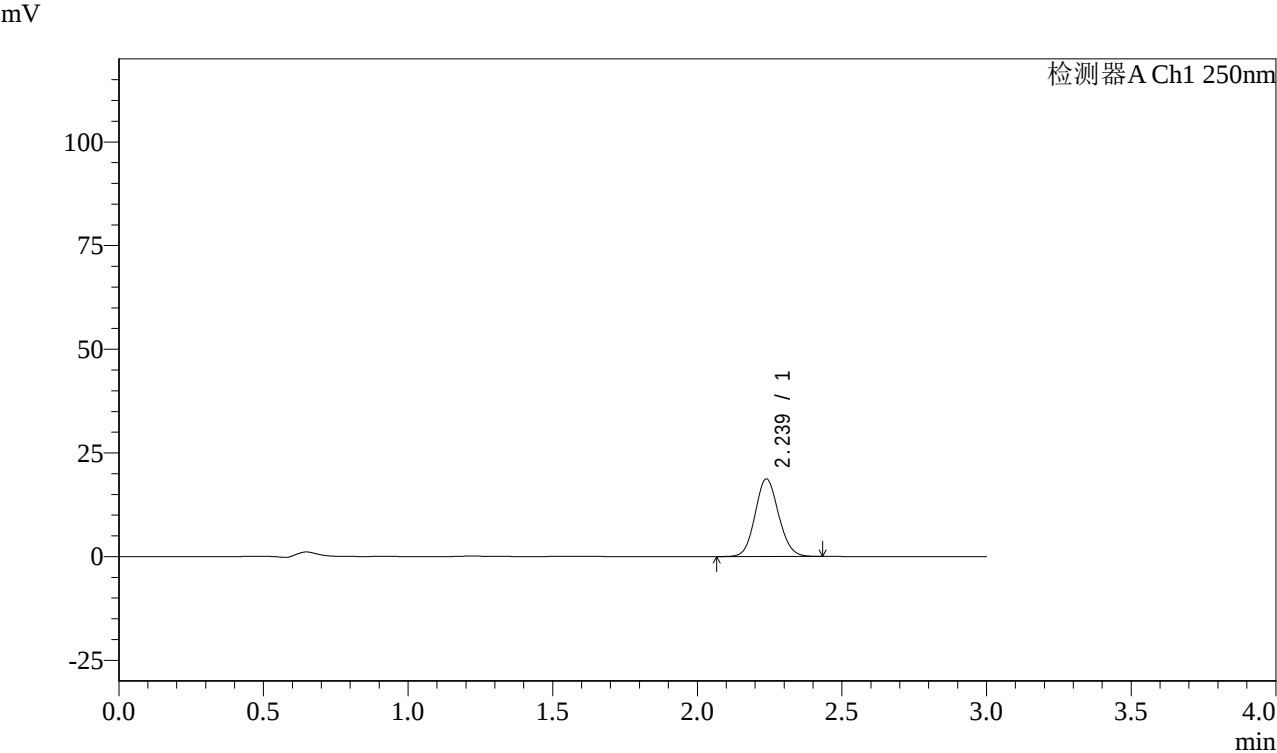
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1843-2 - 2023072911p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-1
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 23:28:14 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:34:24 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	100.000	106012	18728	3616	1.094	--
总计		100.000	106012	18728			

图175 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



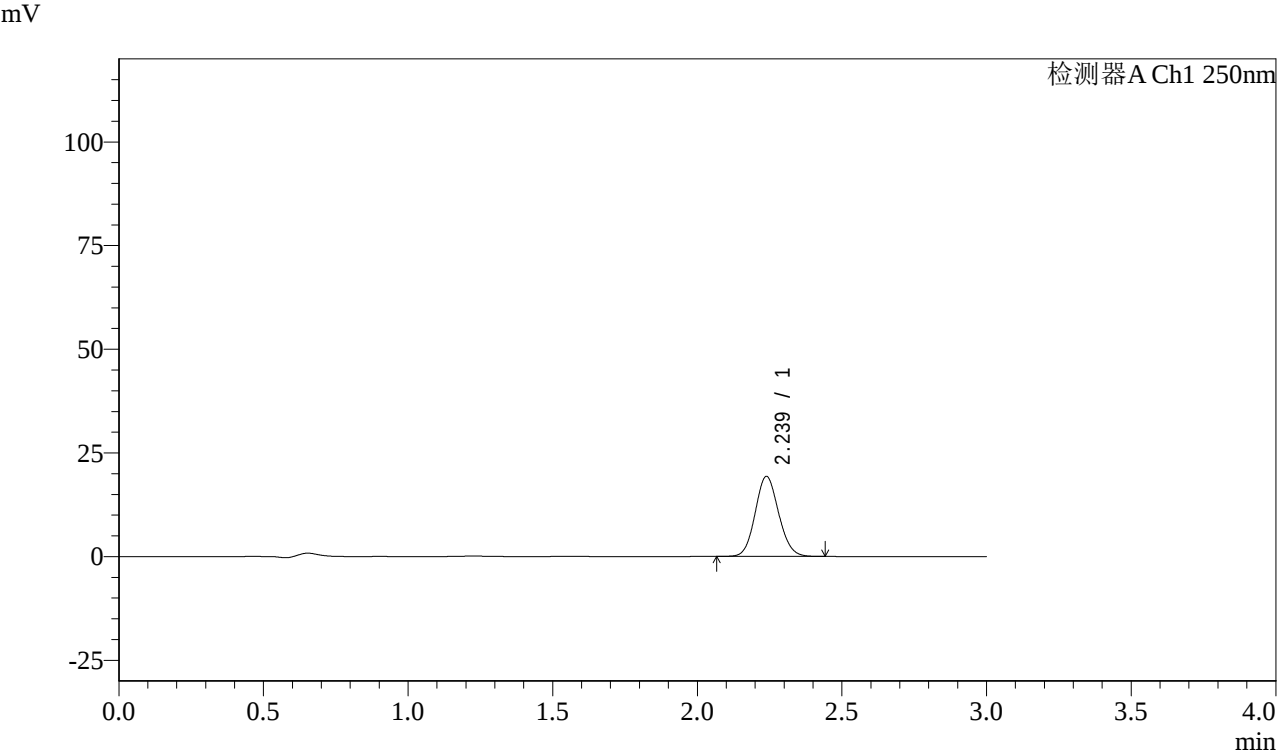
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1844-2 - 2023072911p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-10
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 23:31:36 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:34:27 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	100.000	109005	19312	3636	1.096	--
总计		100.000	109005	19312			

图176 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



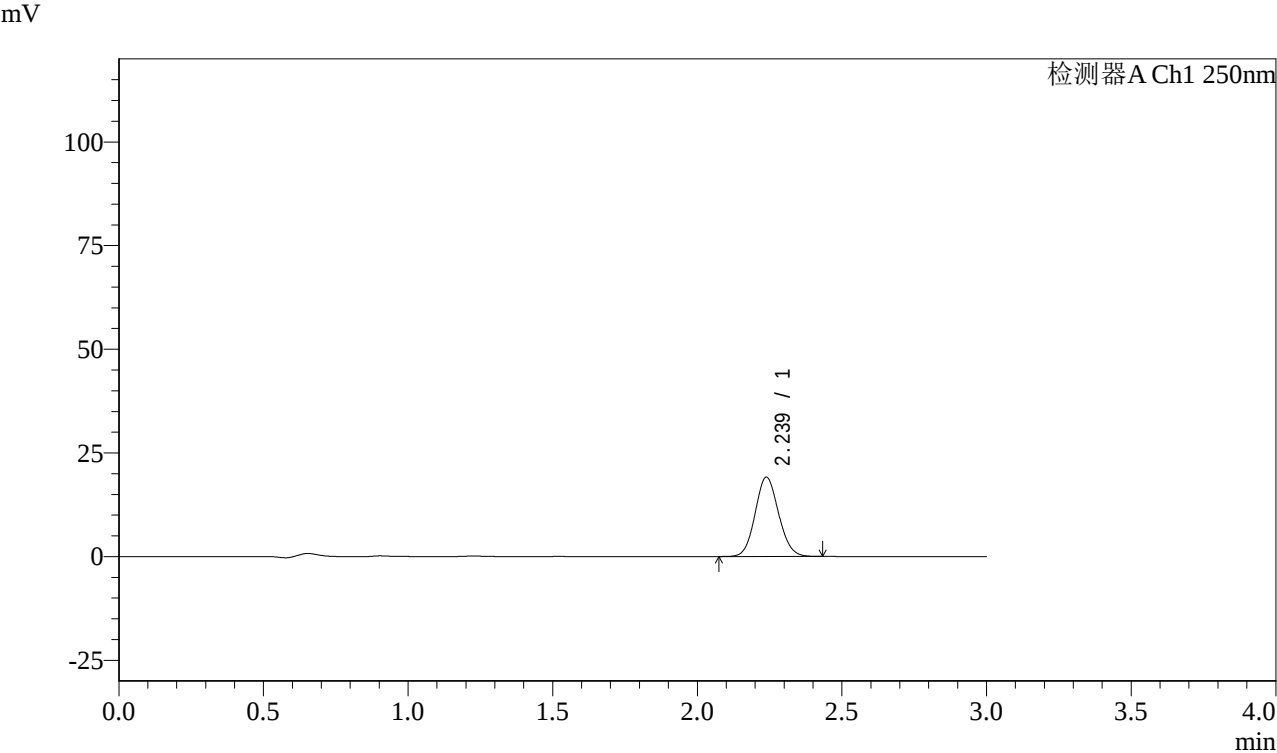
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1845-2 - 2023072911p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-19
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 23:34:59 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:34:30 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	100.000	108150	19144	3624	1.094	--
总计		100.000	108150	19144			

图177 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$J305 - 0-27/11-1846-2 - 2023072911p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 4-28

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 23:38:21

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:34:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

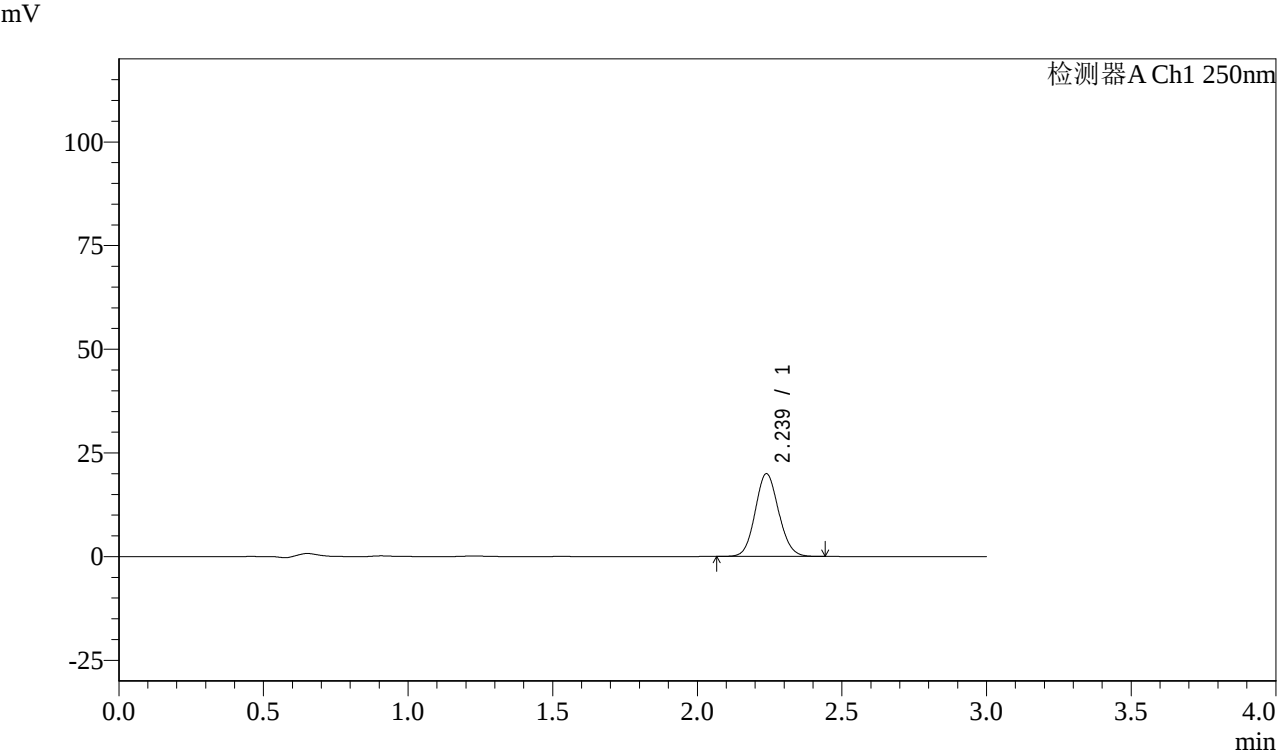
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	100.000	112697	19958	3629	1.093	--
总计		100.000	112697	19958			

图178 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



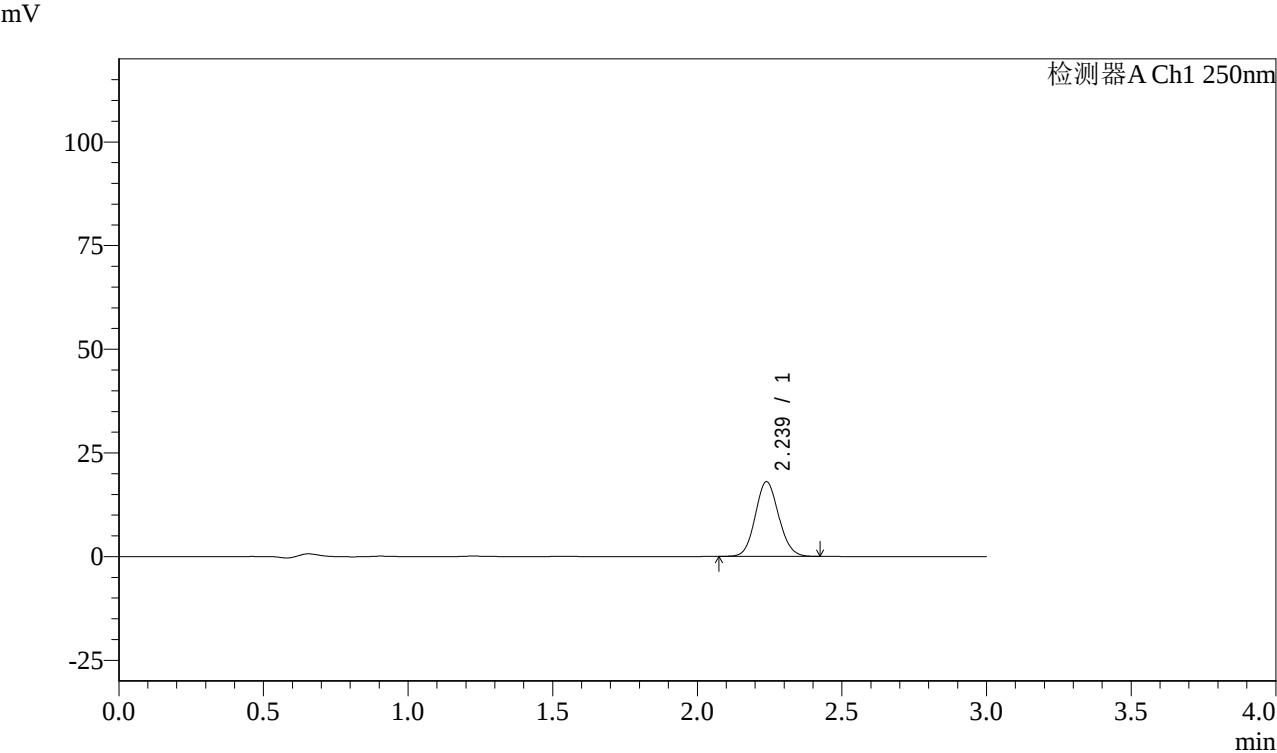
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1847-2 - 2023072911p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-37
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 23:41:42 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:34:37 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	100.000	101541	18001	3630	1.096	--
总计		100.000	101541	18001			

图179 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



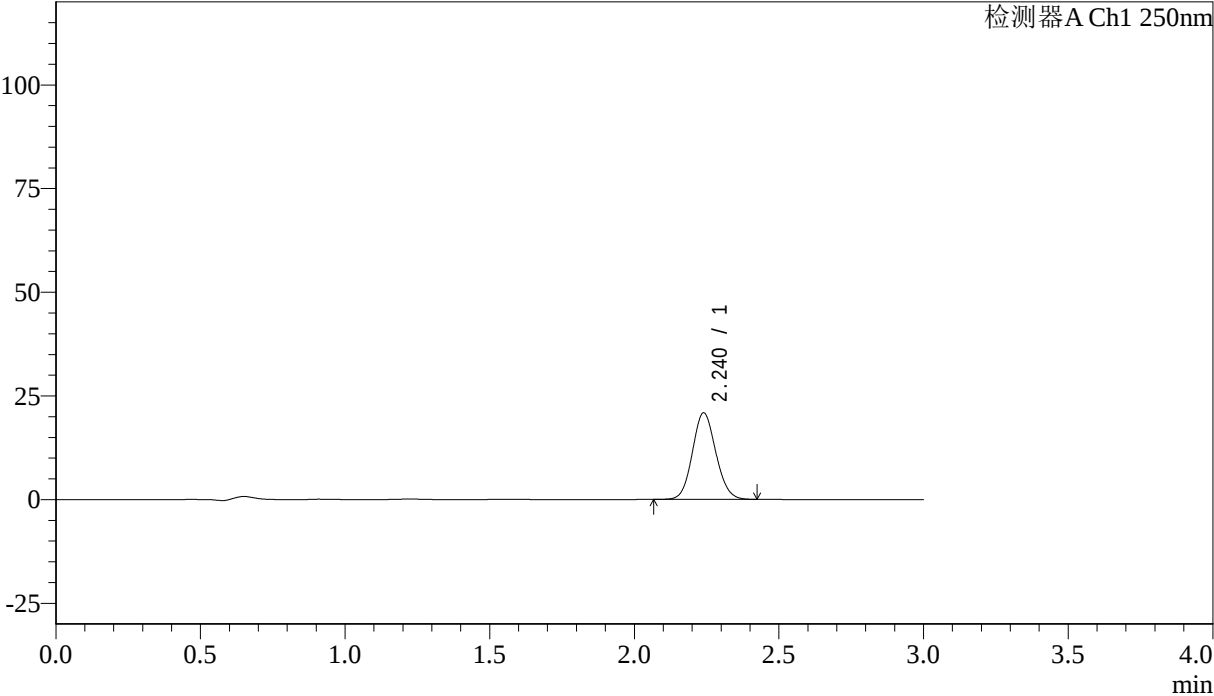
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1848-2 - 2023072911p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-46
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 23:45:05 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:34:40 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	100.000	117704	20860	3638	1.092	--
总计		100.000	117704	20860			

图180 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1849-2 - 2023072911p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 4-2

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 23:48:27

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:34:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

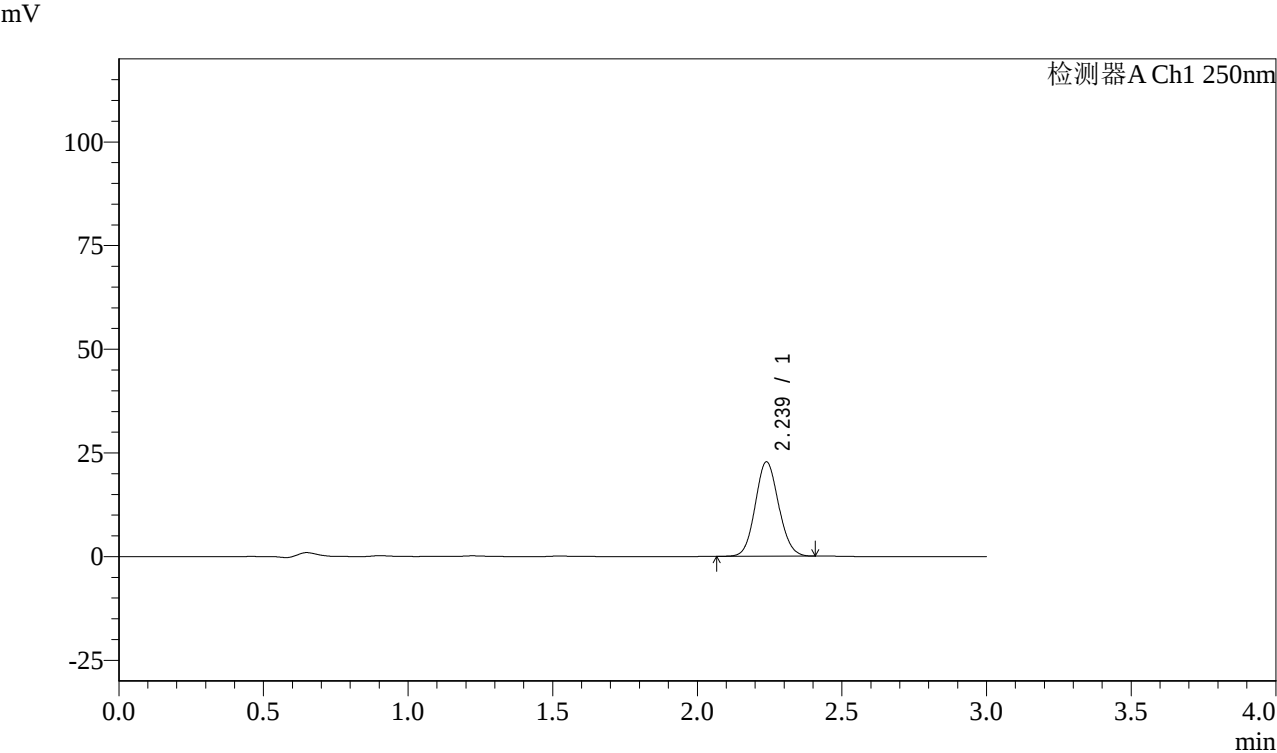
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	100.000	128259	22773	3641	1.091	--
总计		100.000	128259	22773			

图181 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



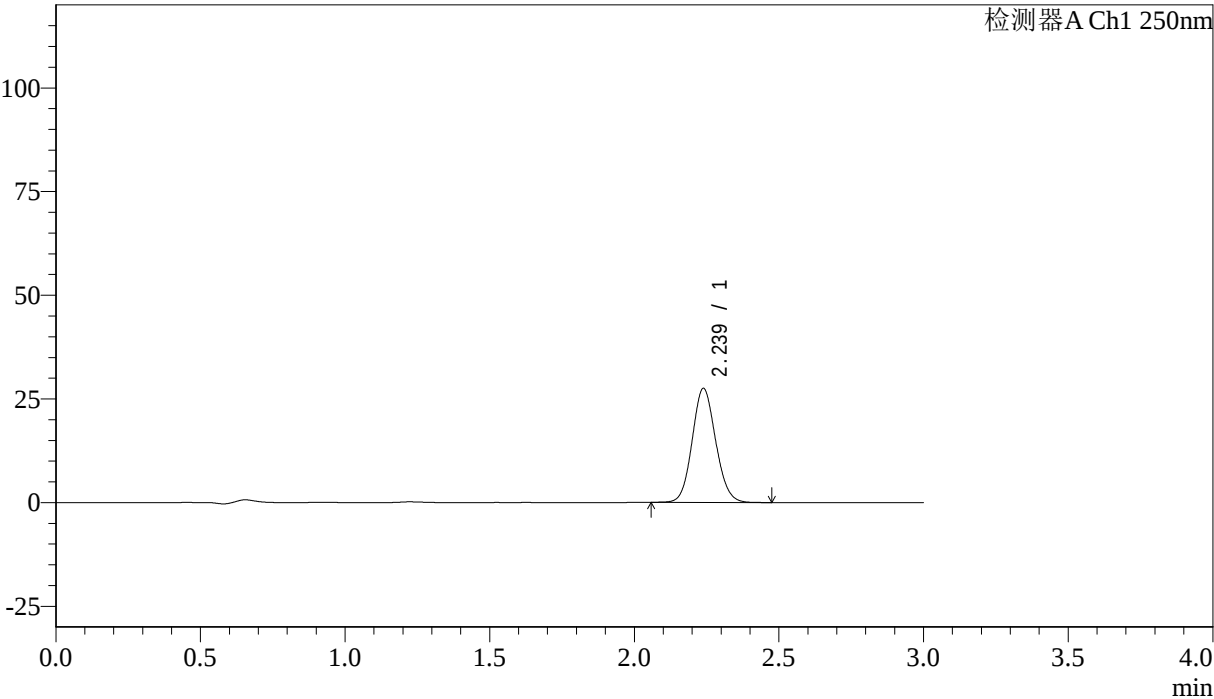
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1850-2 - 2023072911p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-11
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 23:51:48 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:34:46 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	100.000	155571	27499	3625	1.097	--
总计		100.000	155571	27499			

图182 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1851-2 - 2023072911p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 4-20

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 23:55:11

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:34:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

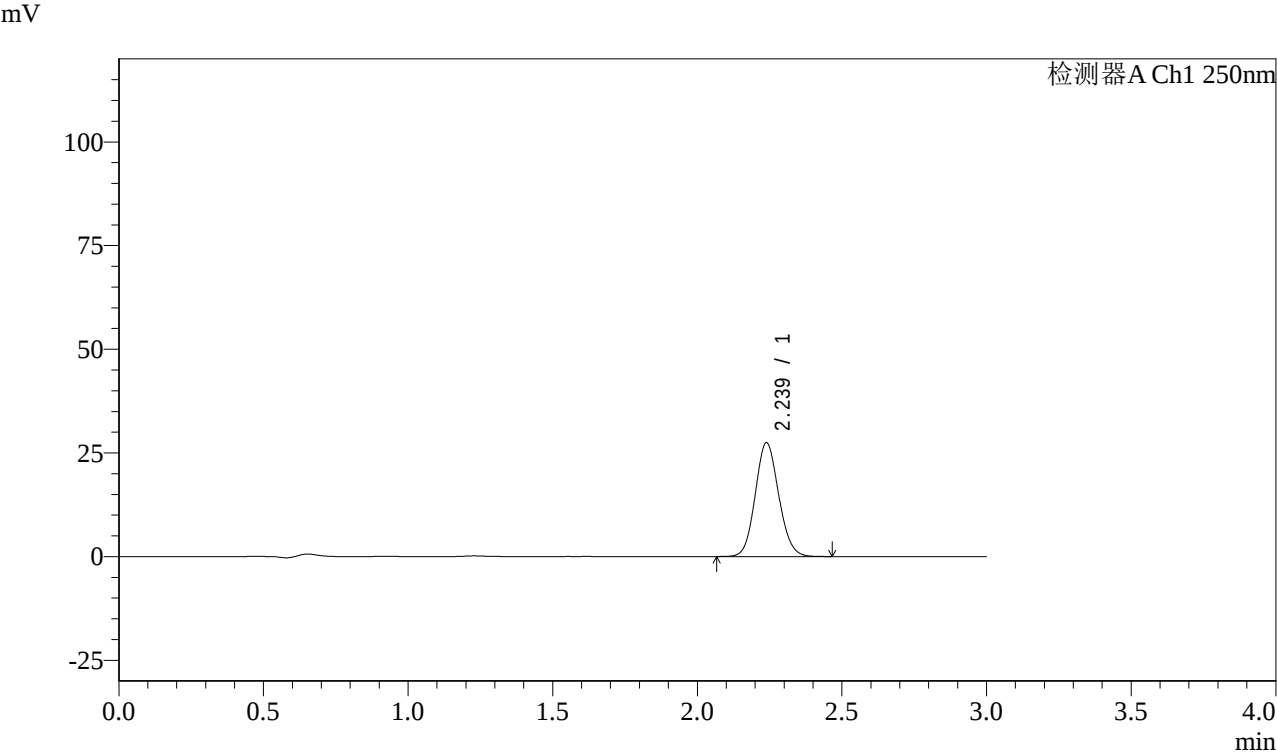
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	100.000	155234	27450	3630	1.099	--
总计		100.000	155234	27450			

图183 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



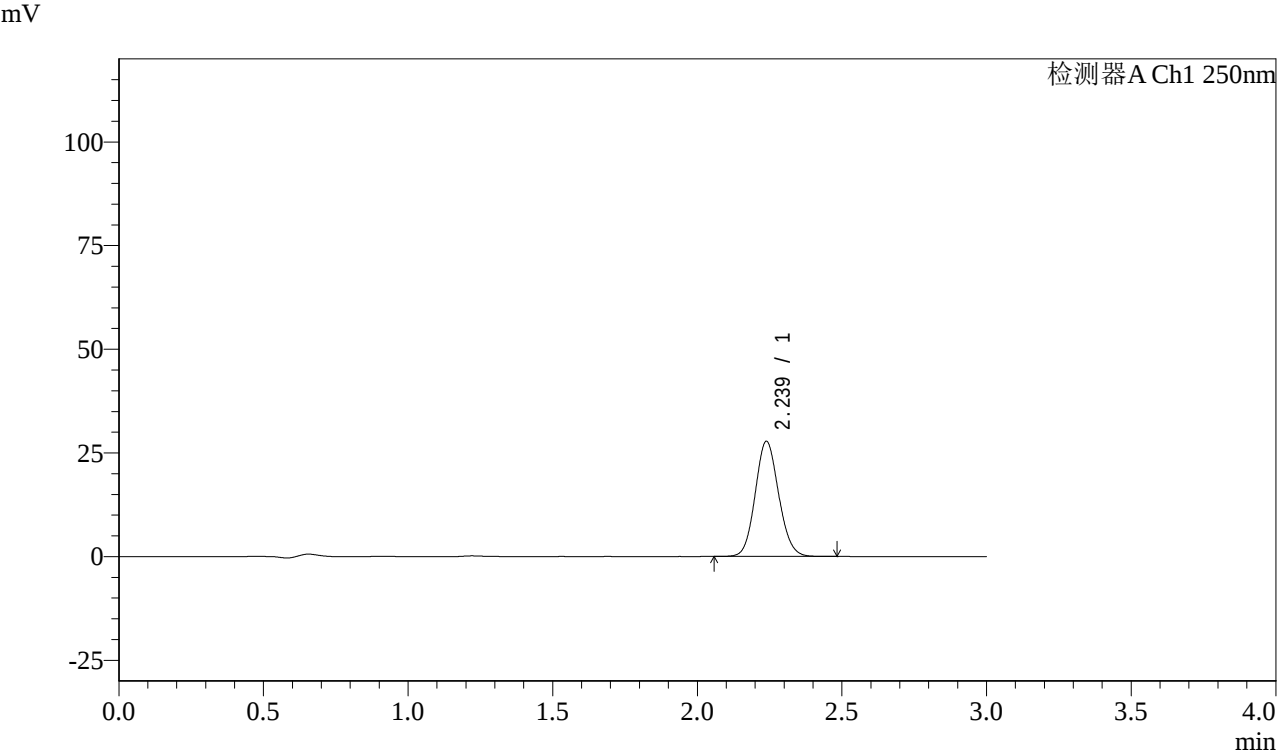
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1852-2 - 2023072911p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-29
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 23:58:33 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:34:52 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	100.000	157095	27788	3630	1.101	--
总计		100.000	157095	27788			

图184 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



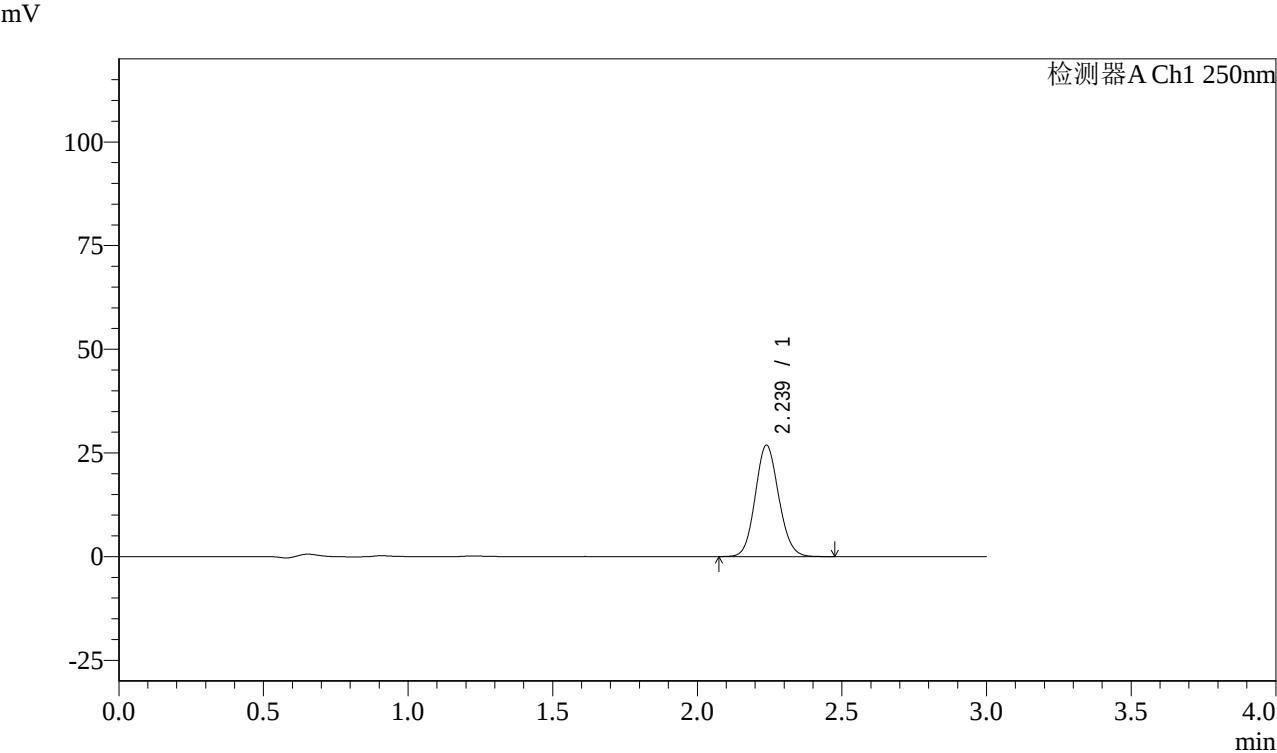
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1853-2 - 2023072911p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-38
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 00:01:56 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:34:56 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	100.000	152084	26881	3627	1.099	--
总计		100.000	152084	26881			

图185 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



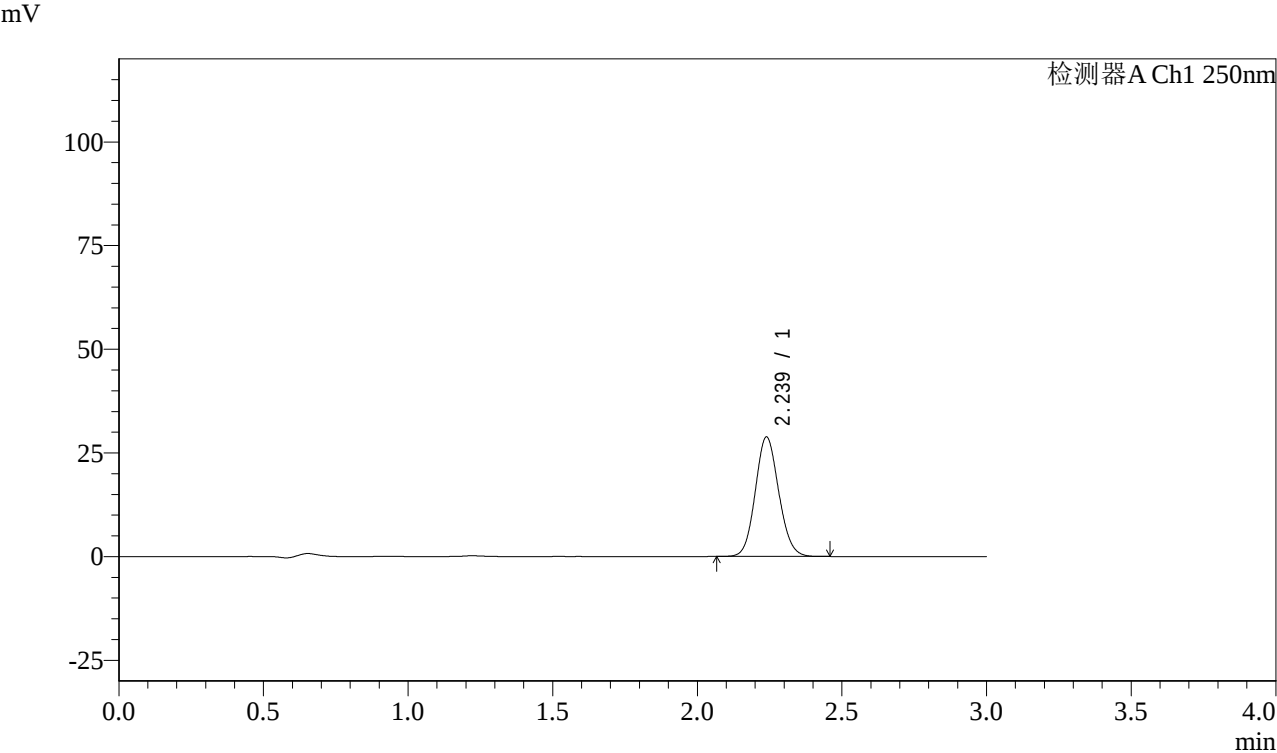
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1854-2 - 2023072911p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-47
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 00:05:17 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:34:59 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	100.000	162812	28818	3633	1.098	--
总计		100.000	162812	28818			

图186 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



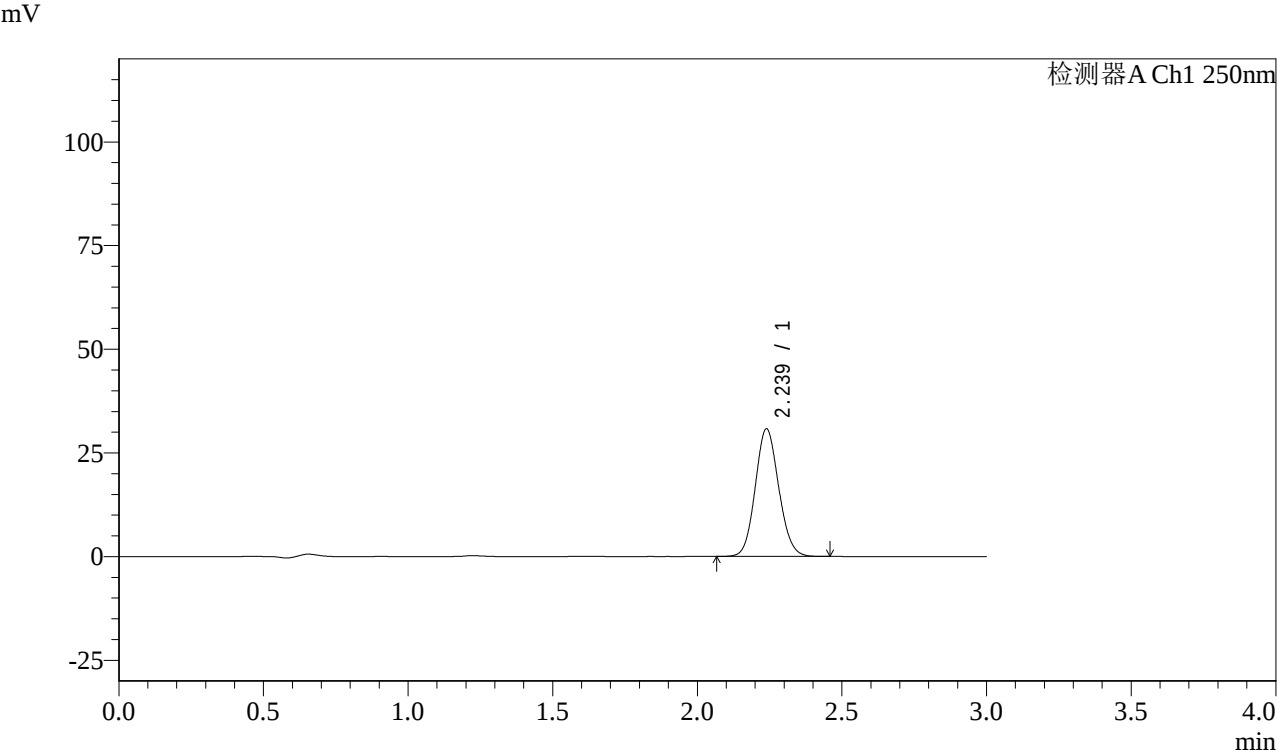
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1855-2 - 2023072911p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-3
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 00:08:41 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:35:02 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	100.000	173888	30779	3627	1.098	--
总计		100.000	173888	30779			

图187 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1856-2 - 2023072911p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 4-12

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/30 00:12:03

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:35:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

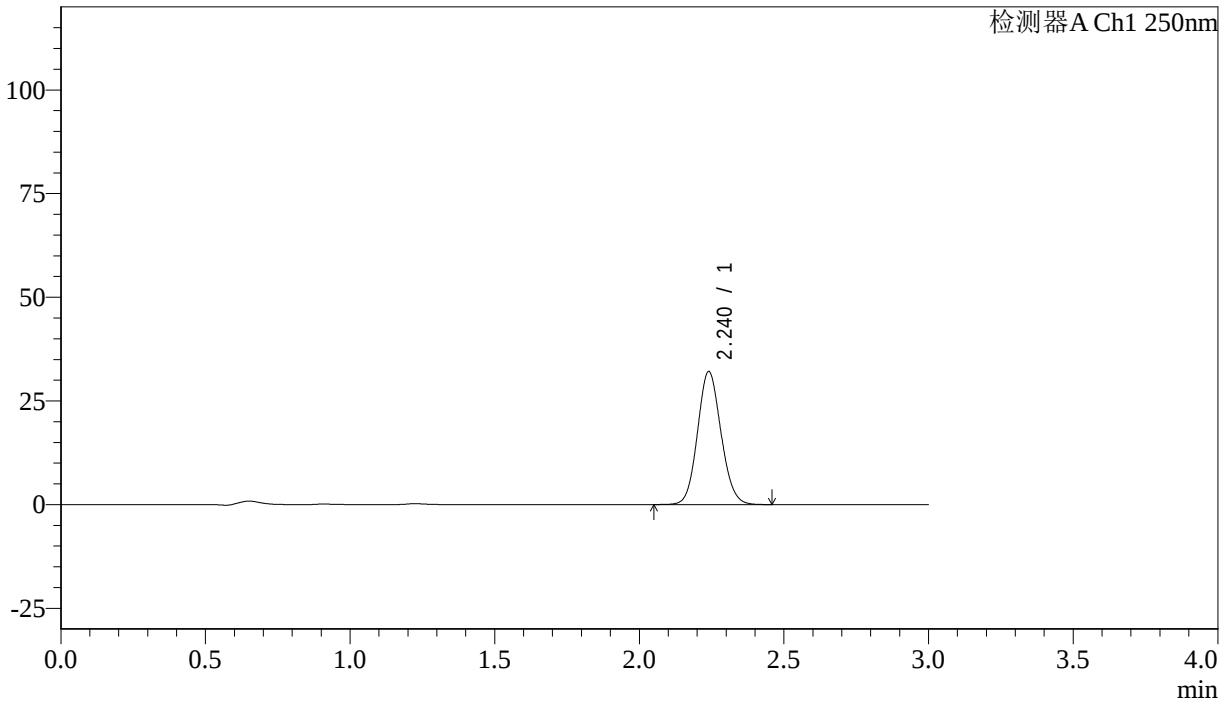
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	100.000	181566	32058	3632	1.099	--
总计		100.000	181566	32058			

图188 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$J305 - 0-27/11-1857-2 - 2023072911p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 4-21

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/30 00:15:26

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:35:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

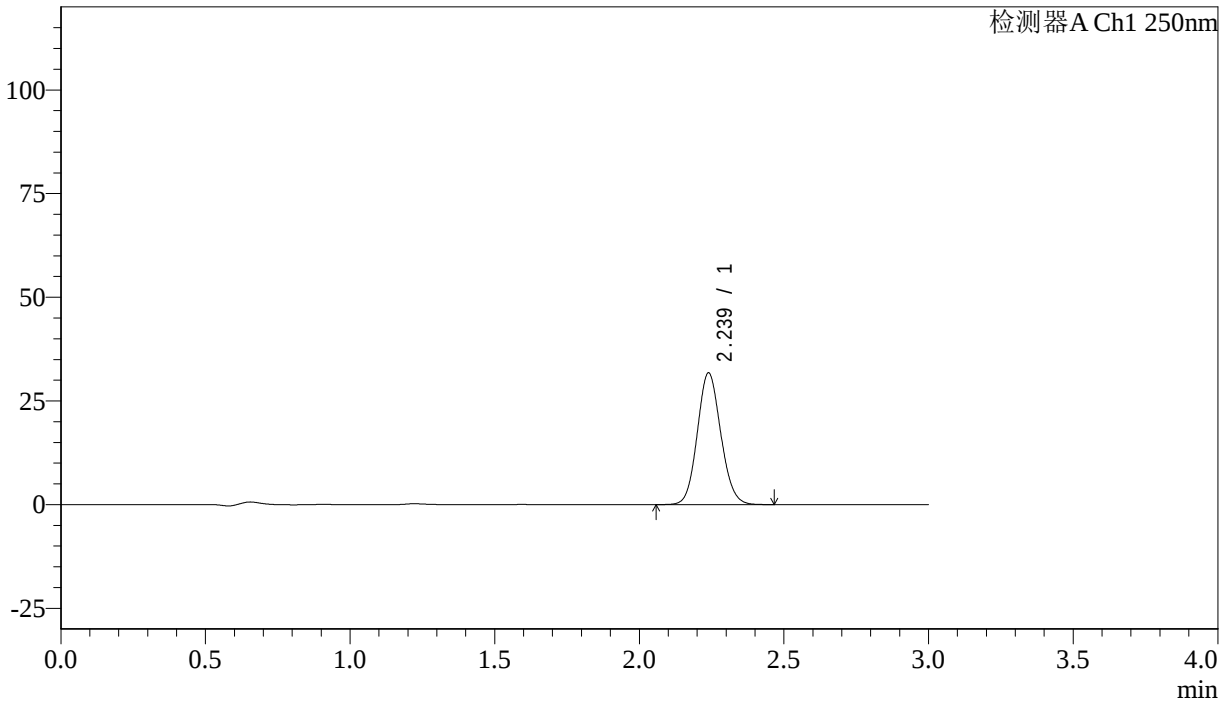
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	100.000	179815	31761	3625	1.100	--
总计		100.000	179815	31761			

图189 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1858-2 - 2023072911p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 4-30

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/30 00:18:48

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:35:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

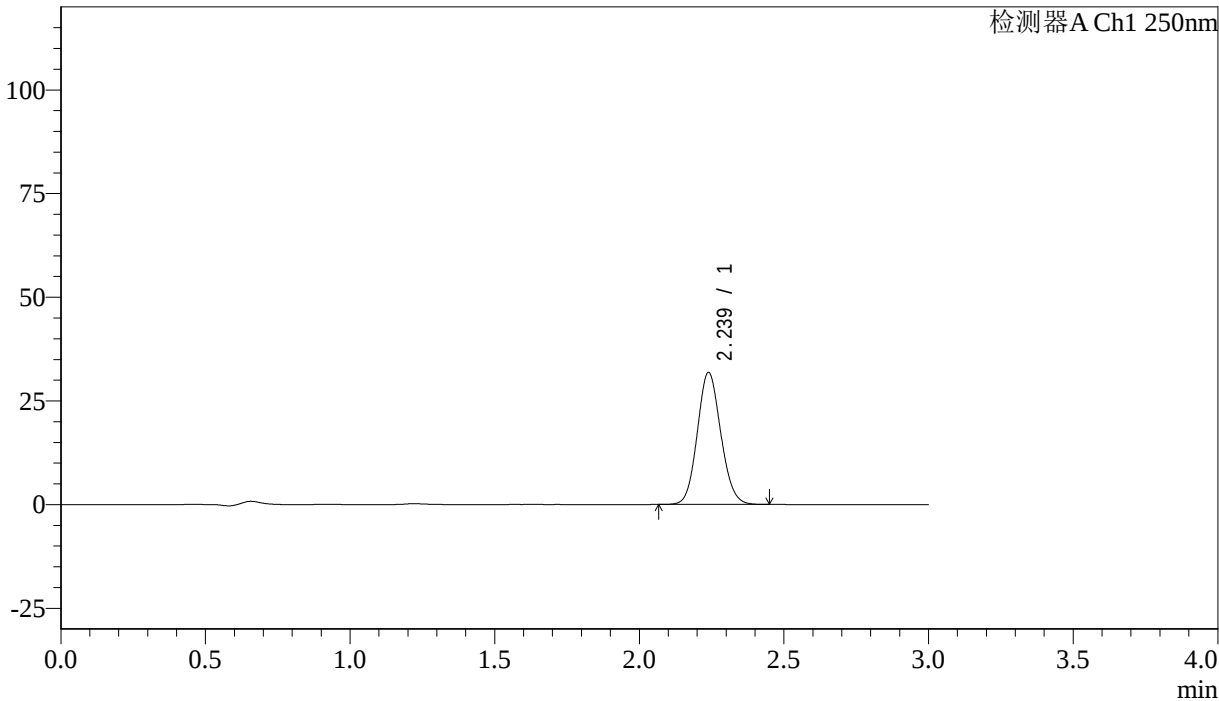
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	100.000	180128	31864	3628	1.100	--
总计		100.000	180128	31864			

图190 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1859-2 - 2023072911p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 4-39

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/30 00:22:10

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:35:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

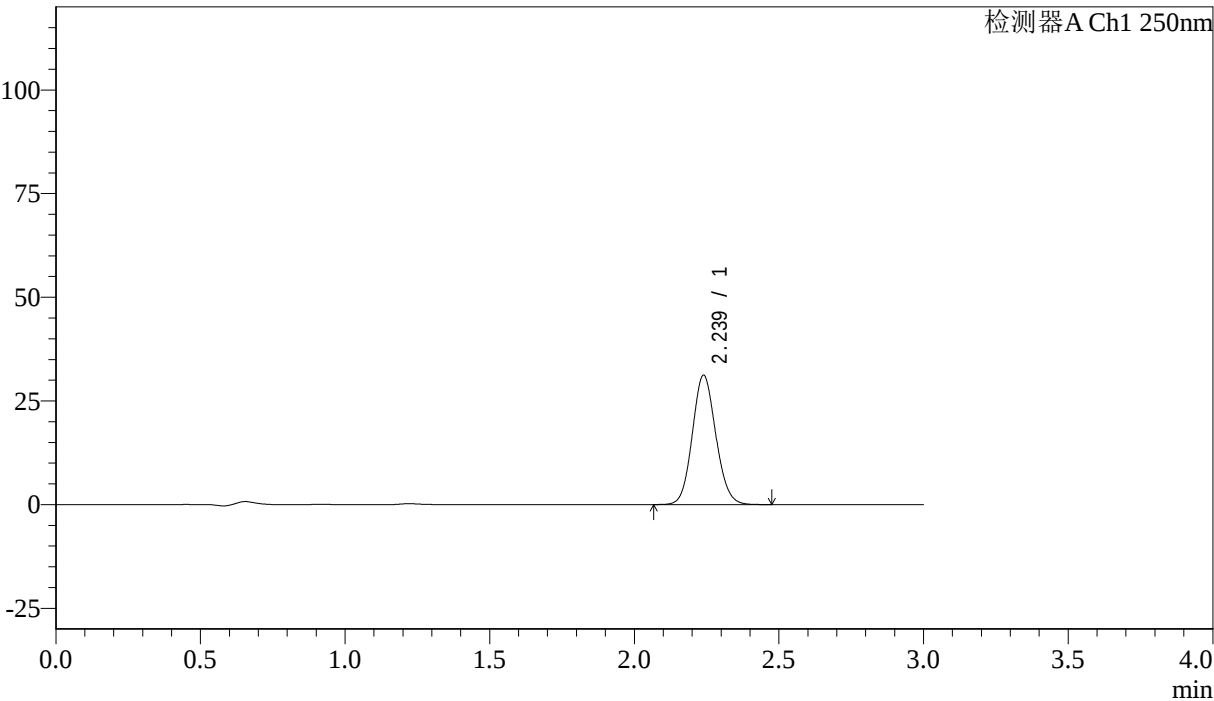
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	100.000	176591	31197	3622	1.100	--
总计		100.000	176591	31197			

图191 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



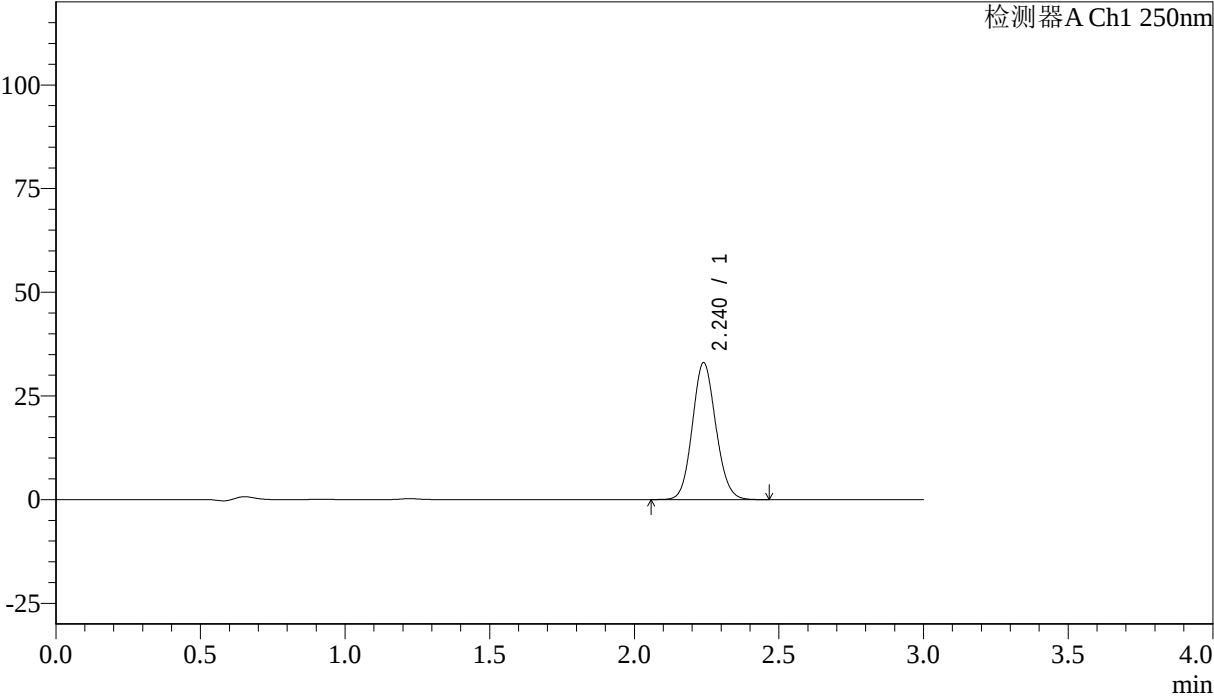
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1860-2 - 2023072911p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-48
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 00:25:34 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:35:18 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	100.000	186627	33000	3628	1.100	--
总计		100.000	186627	33000			

图192 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



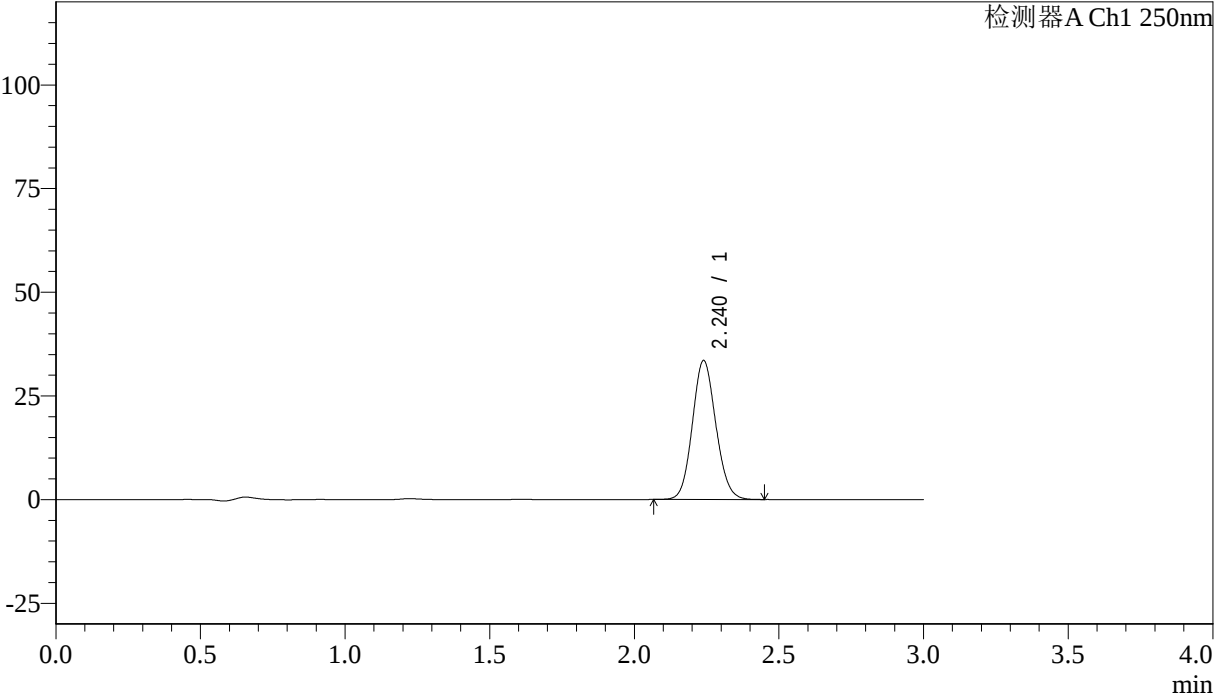
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1861-2 - 2023072911p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-4
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 00:28:57 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:35:21 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	100.000	189462	33515	3631	1.099	--
总计		100.000	189462	33515			

图193 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



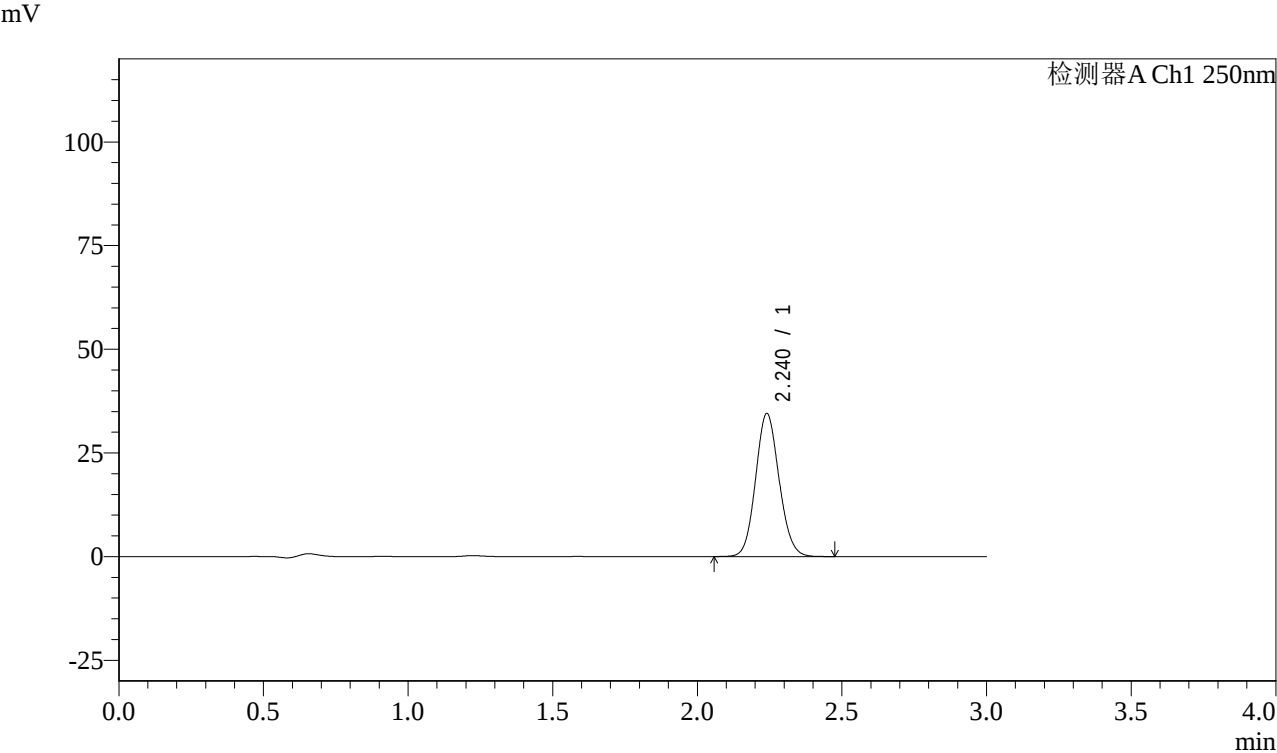
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1862-2 - 2023072911p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-13
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 00:32:19 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:35:25 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	100.000	195424	34461	3630	1.100	--
总计		100.000	195424	34461			

图194 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1863-2 - 2023072911p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 4-22

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/30 00:35:42

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:35:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

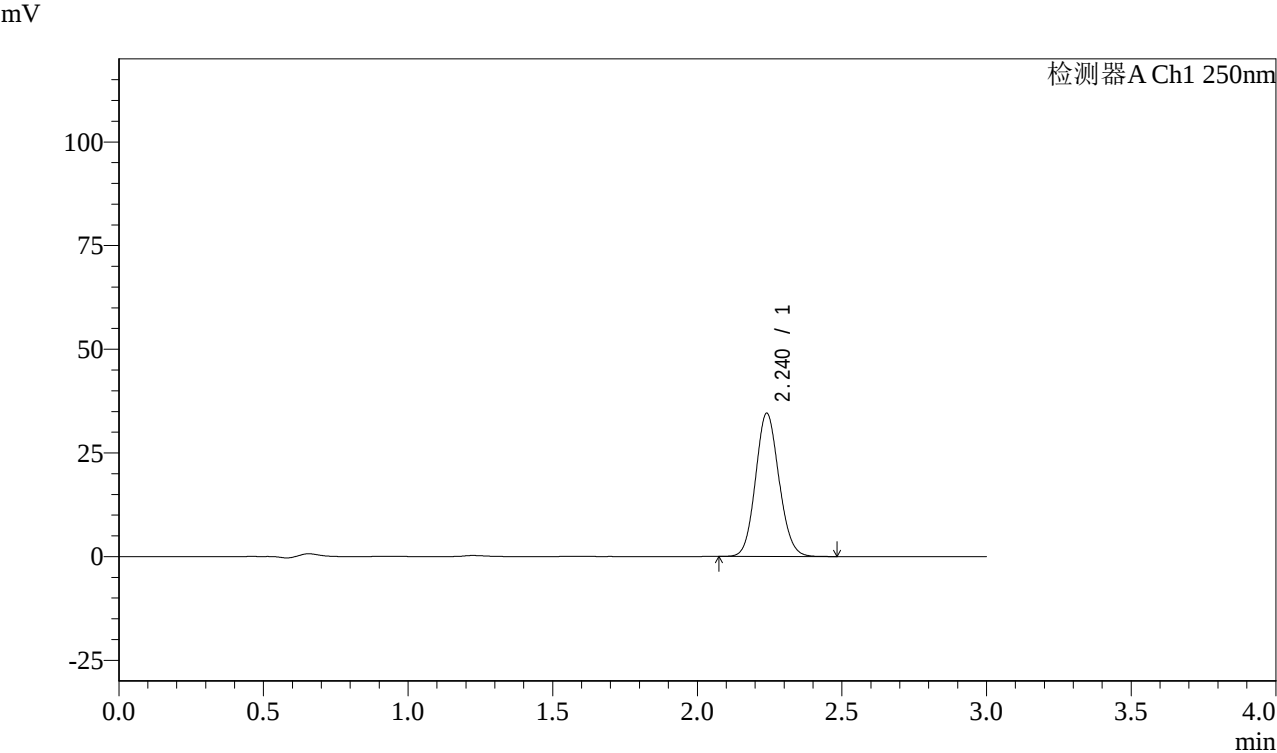
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	100.000	195299	34518	3635	1.101	--
总计		100.000	195299	34518			

图195 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



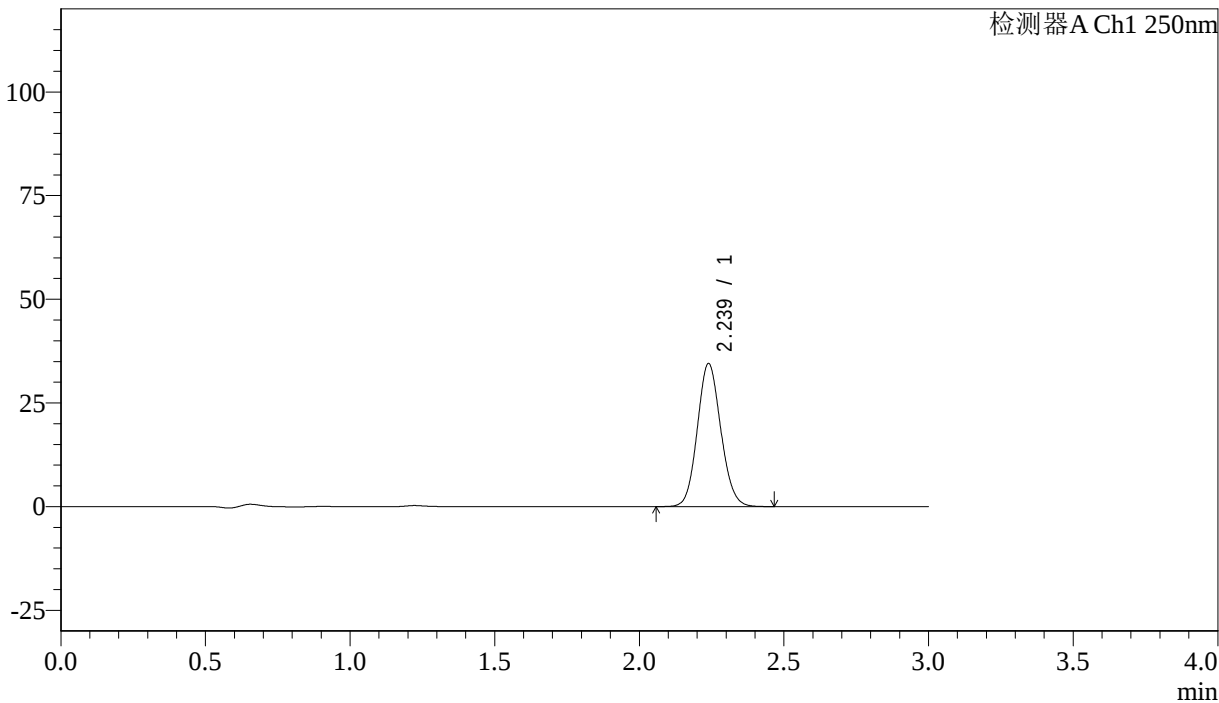
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1864-2 - 2023072911p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-31
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 00:39:05 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:35:31 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	100.000	195237	34503	3634	1.100	--
总计		100.000	195237	34503			

图196 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$J305 - 0-27/11-1865-2 - 2023072911p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 4-40

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/30 00:42:27

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:35:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

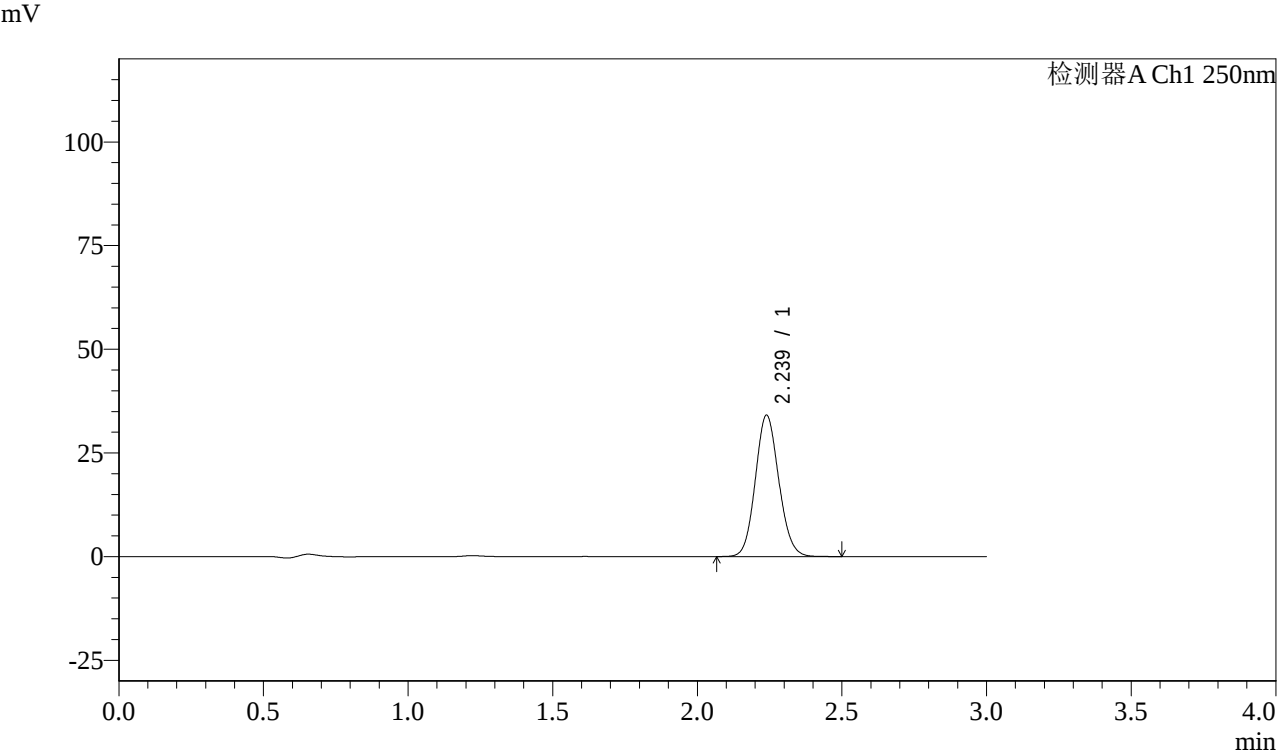
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	100.000	193089	34091	3627	1.100	--
总计		100.000	193089	34091			

图197 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



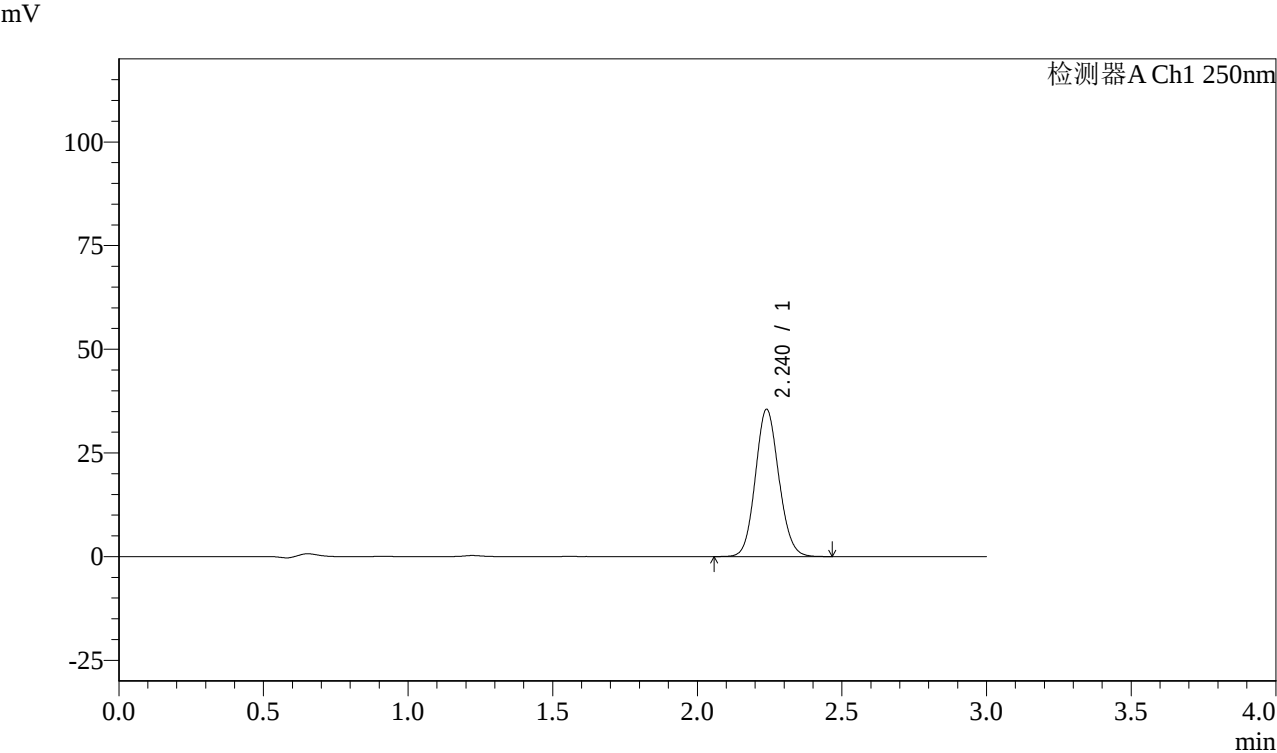
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1866-2 - 2023072911p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-49
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 00:45:49 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:35:37 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	100.000	200856	35502	3631	1.100	--
总计		100.000	200856	35502			

图198 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



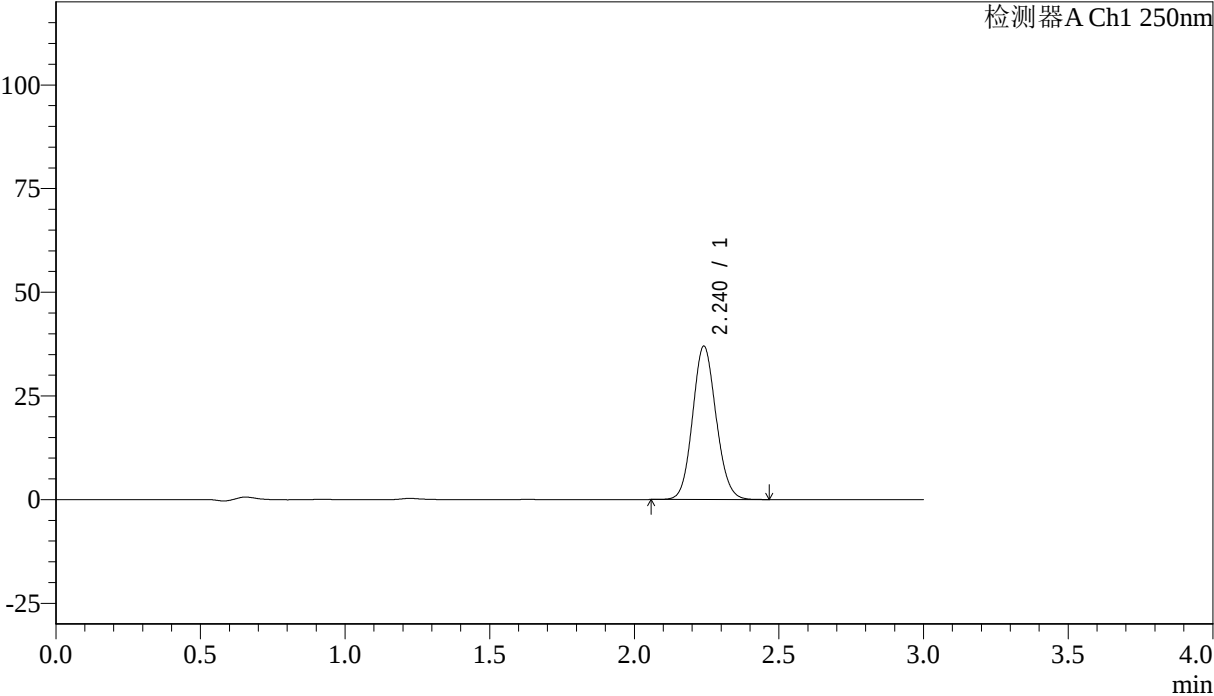
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1867-2 - 2023072911p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-5
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 00:49:13 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:35:41 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	100.000	209146	36944	3634	1.100	--
总计		100.000	209146	36944			

图199 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1868-2 - 2023072911p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 4-14

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/30 00:52:36

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:35:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

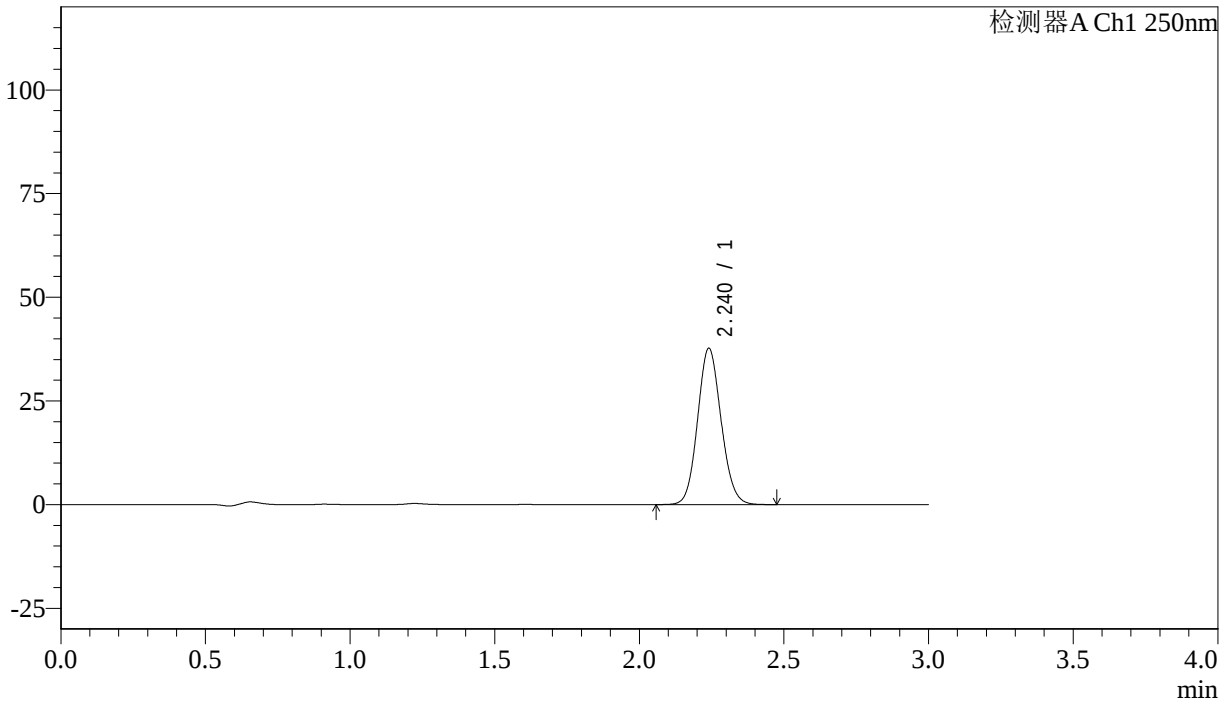
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	100.000	213201	37640	3634	1.100	--
总计		100.000	213201	37640			

图200 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



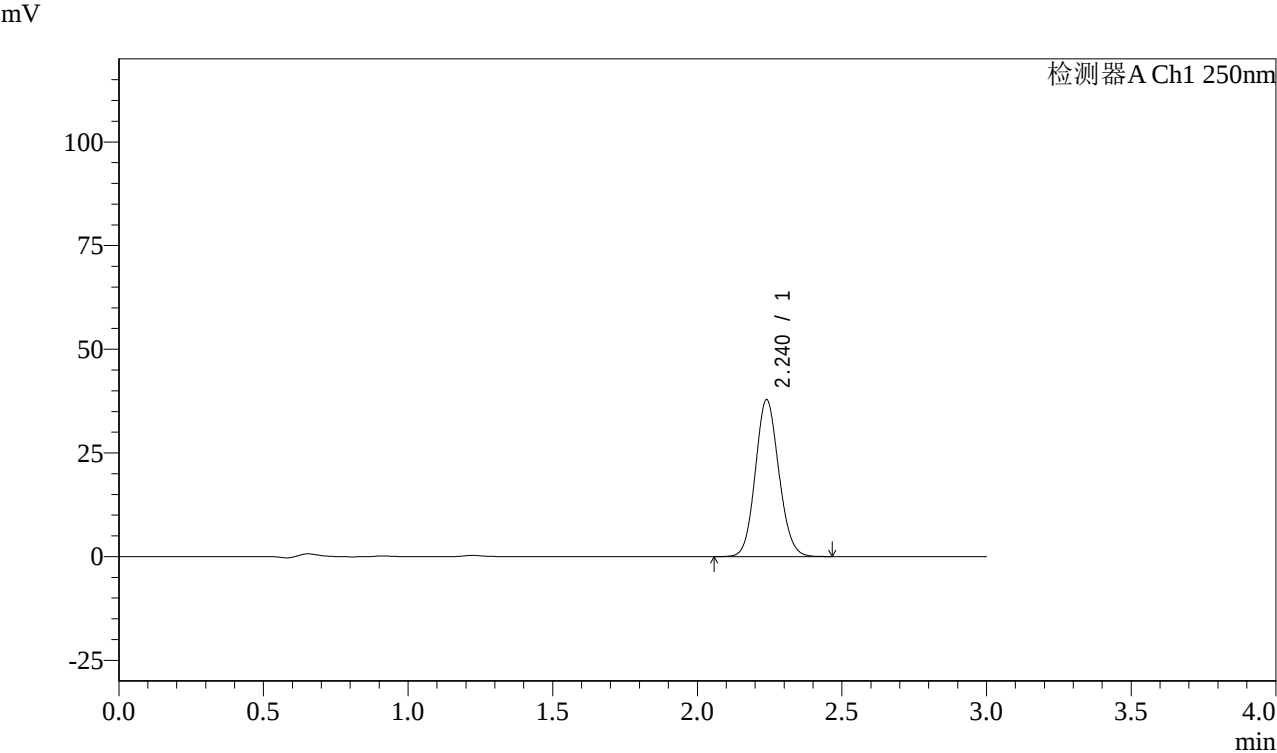
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1869-2 - 2023072911p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-23
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 00:55:58 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:35:47 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	100.000	214253	37834	3627	1.101	--
总计		100.000	214253	37834			

图201 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



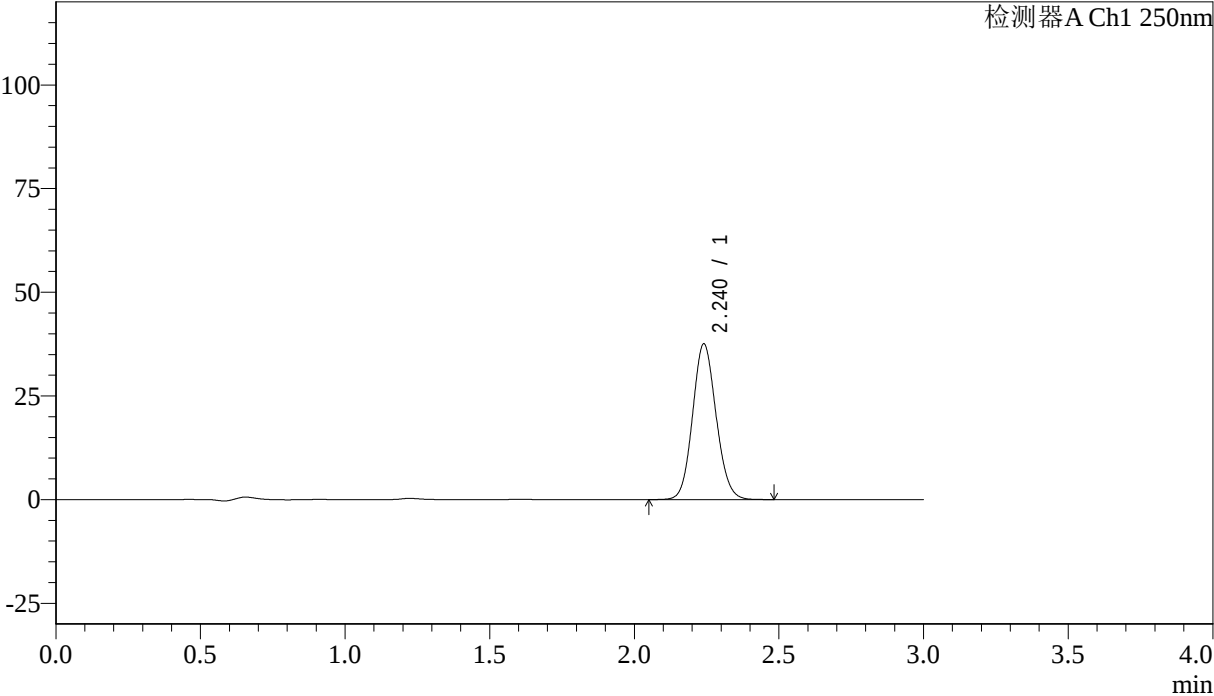
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1870-2 - 2023072911p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-32
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 00:59:21 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:35:50 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	100.000	212614	37507	3629	1.101	--
总计		100.000	212614	37507			

图202 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1871-2 - 2023072911p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 4-41

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/30 01:02:43

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:35:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

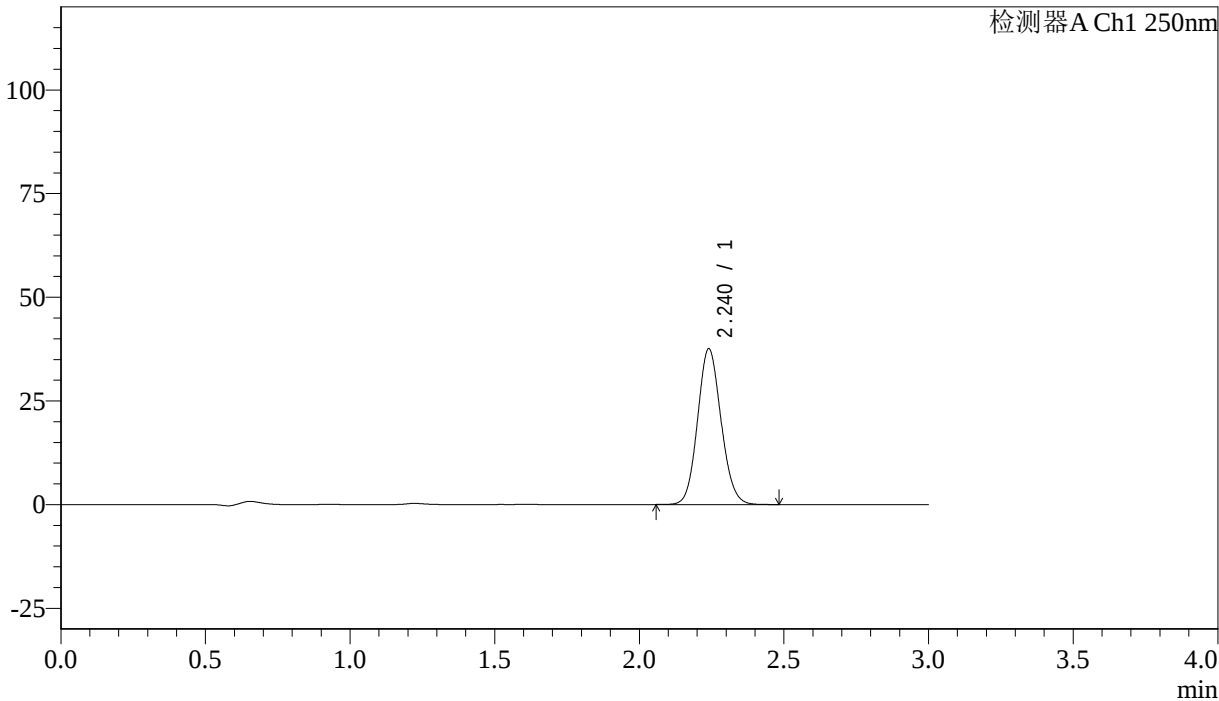
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	100.000	212588	37532	3636	1.101	--
总计		100.000	212588	37532			

图203 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1872-2 - 2023072911p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 4-50

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/30 01:06:07

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:35:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

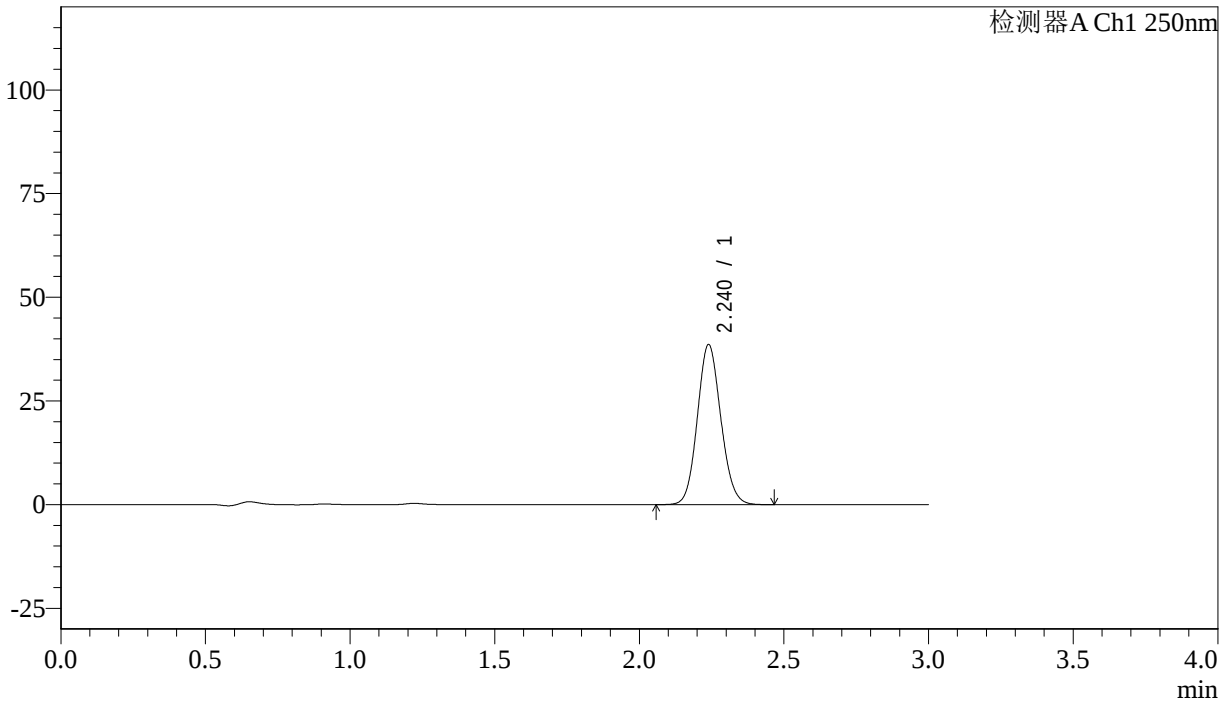
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	100.000	218368	38594	3631	1.099	--
总计		100.000	218368	38594			

图204 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



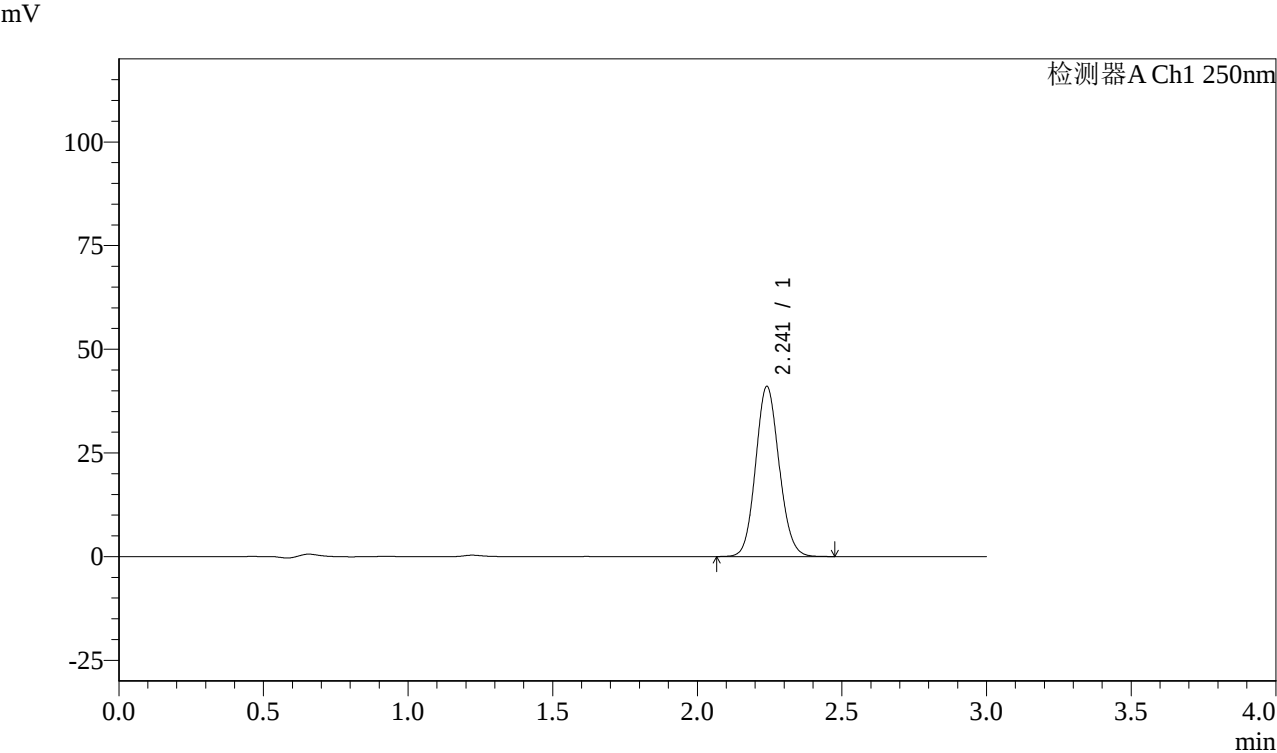
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1873-2 - 2023072911p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-6
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 01:09:29 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:35:59 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	232463	40992	3626	1.100	--
总计		100.000	232463	40992			

图205 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



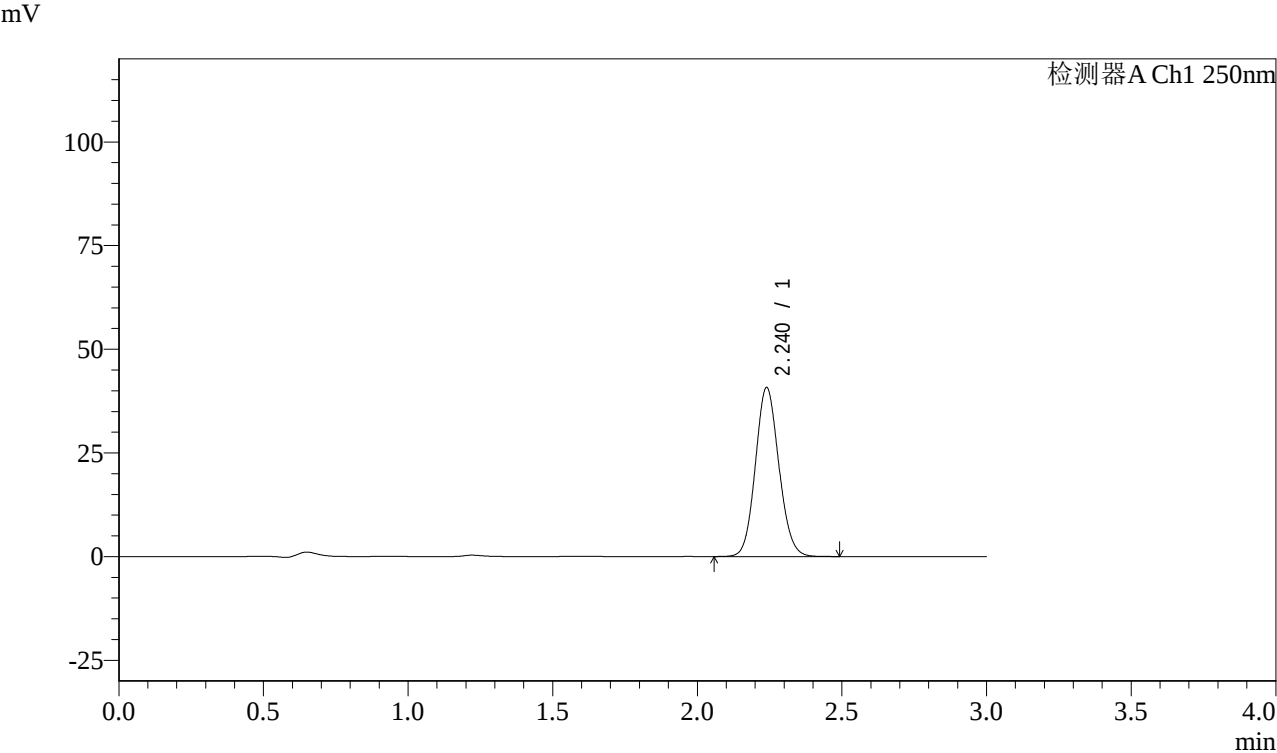
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1874-2 - 2023072911p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-15
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 01:12:52 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:36:02 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	100.000	230838	40755	3628	1.100	--
总计		100.000	230838	40755			

图206 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1875-2 - 2023072911p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 4-24

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/30 01:16:15

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:36:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

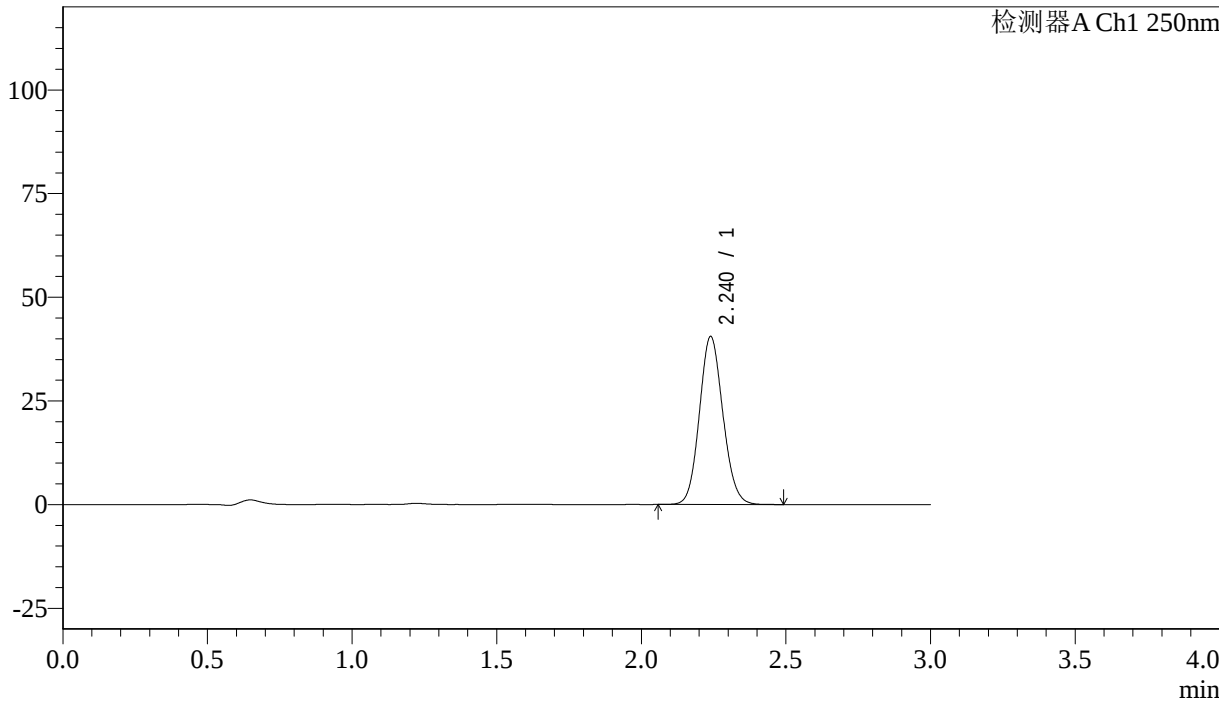
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	100.000	229403	40515	3624	1.101	--
总计		100.000	229403	40515			

图207 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



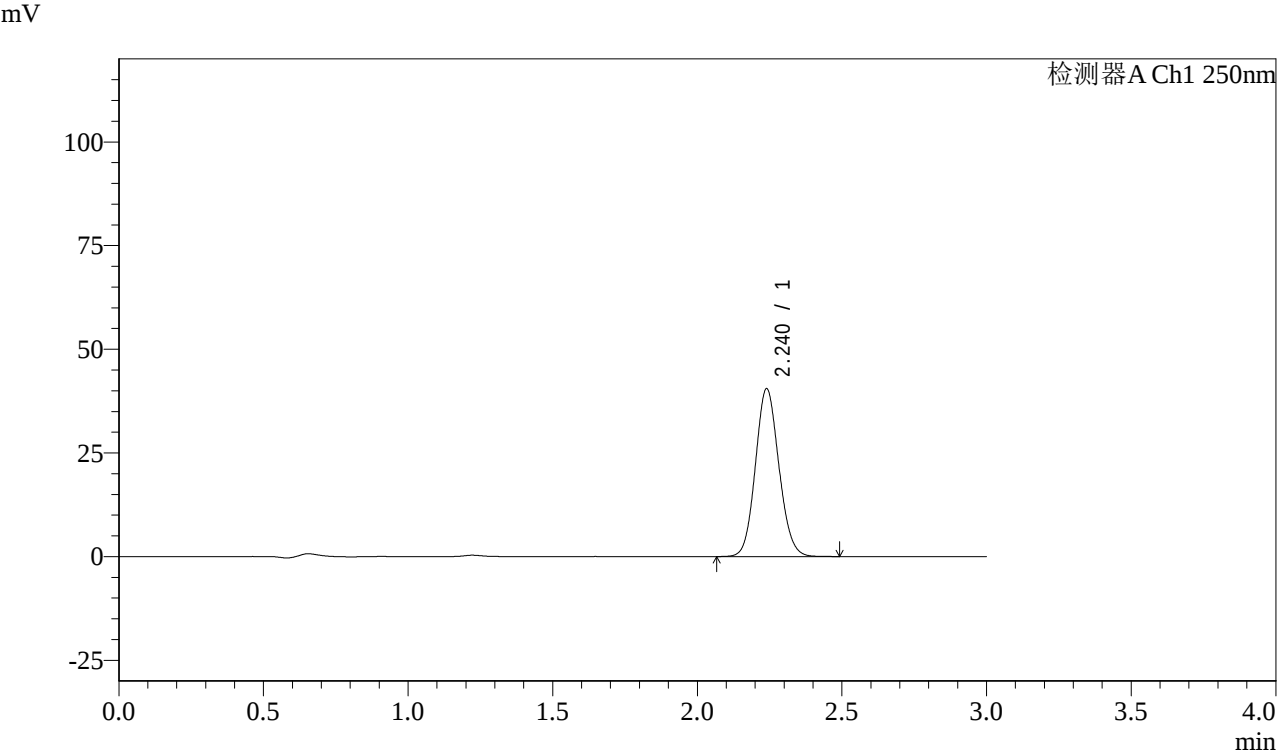
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1876-2 - 2023072911p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-33
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 01:19:38 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:36:09 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	100.000	229158	40473	3627	1.100	--
总计		100.000	229158	40473			

图208 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



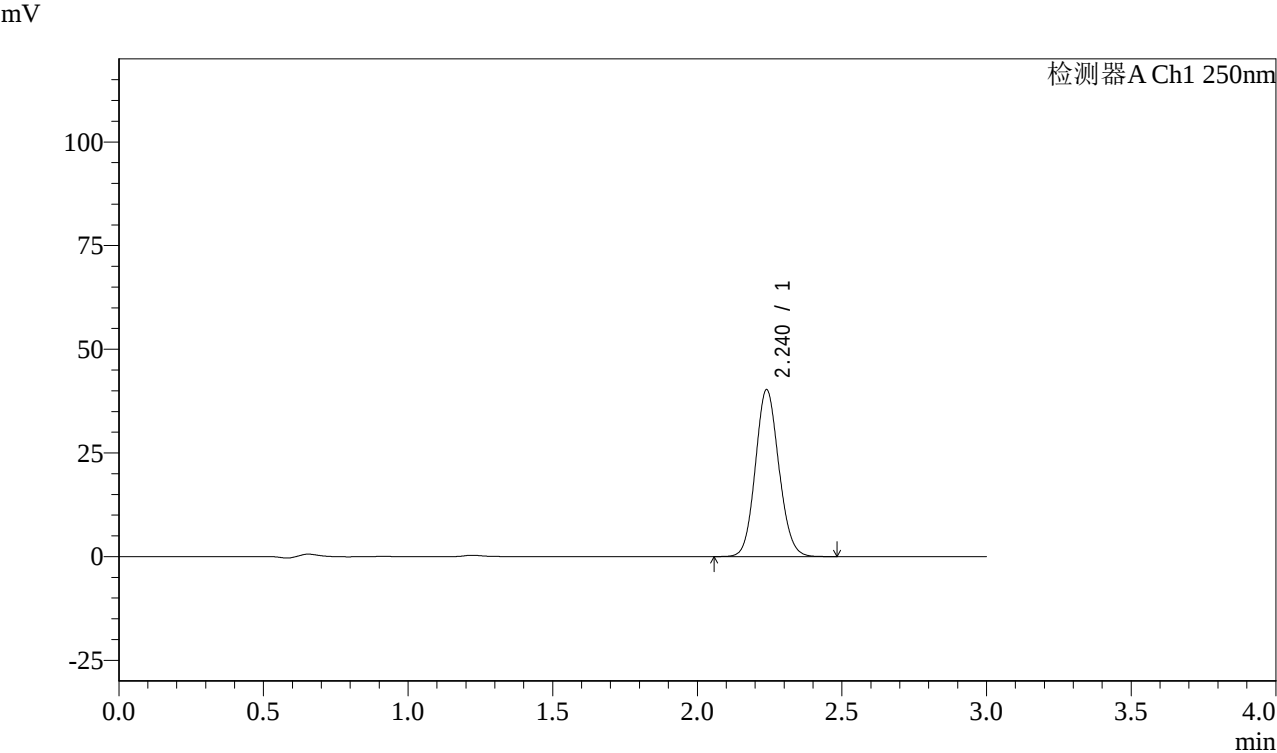
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1877-2 - 2023072911p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-42
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 01:23:00 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:36:12 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	100.000	227825	40255	3629	1.100	--
总计		100.000	227825	40255			

图209 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1878-2 - 2023072911p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 4-51

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/30 01:26:23

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:36:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

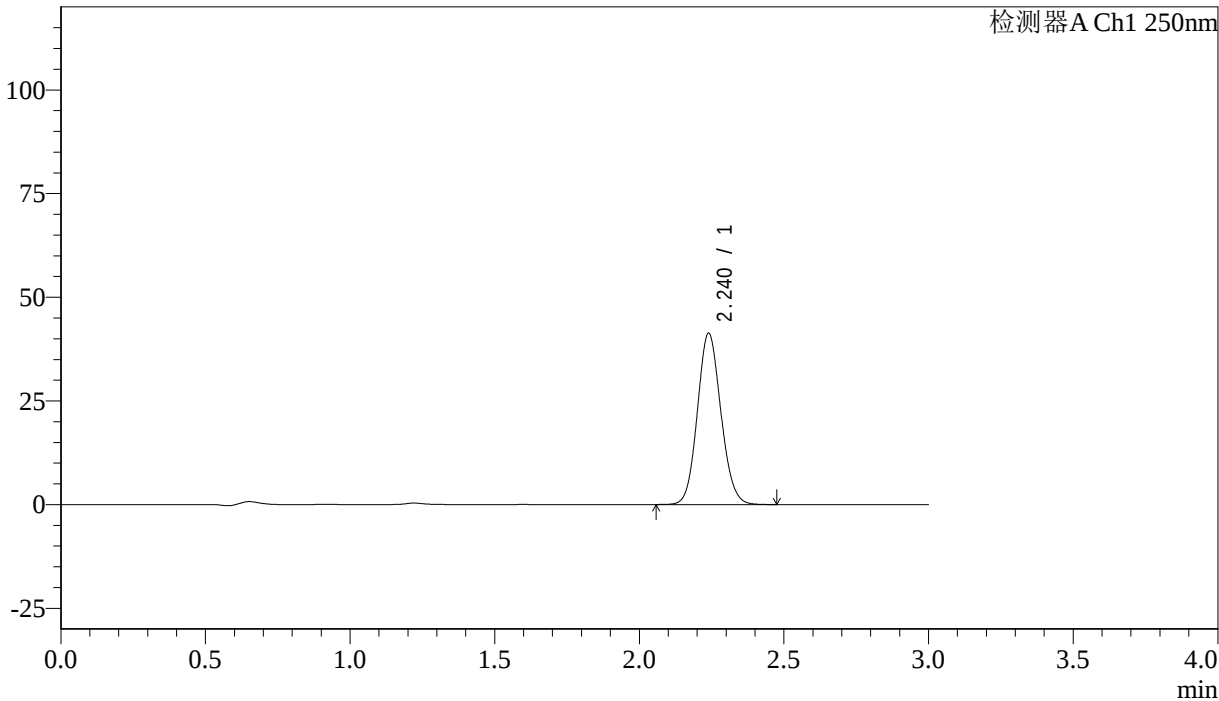
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	100.000	233834	41325	3630	1.100	--
总计		100.000	233834	41325			

图210 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

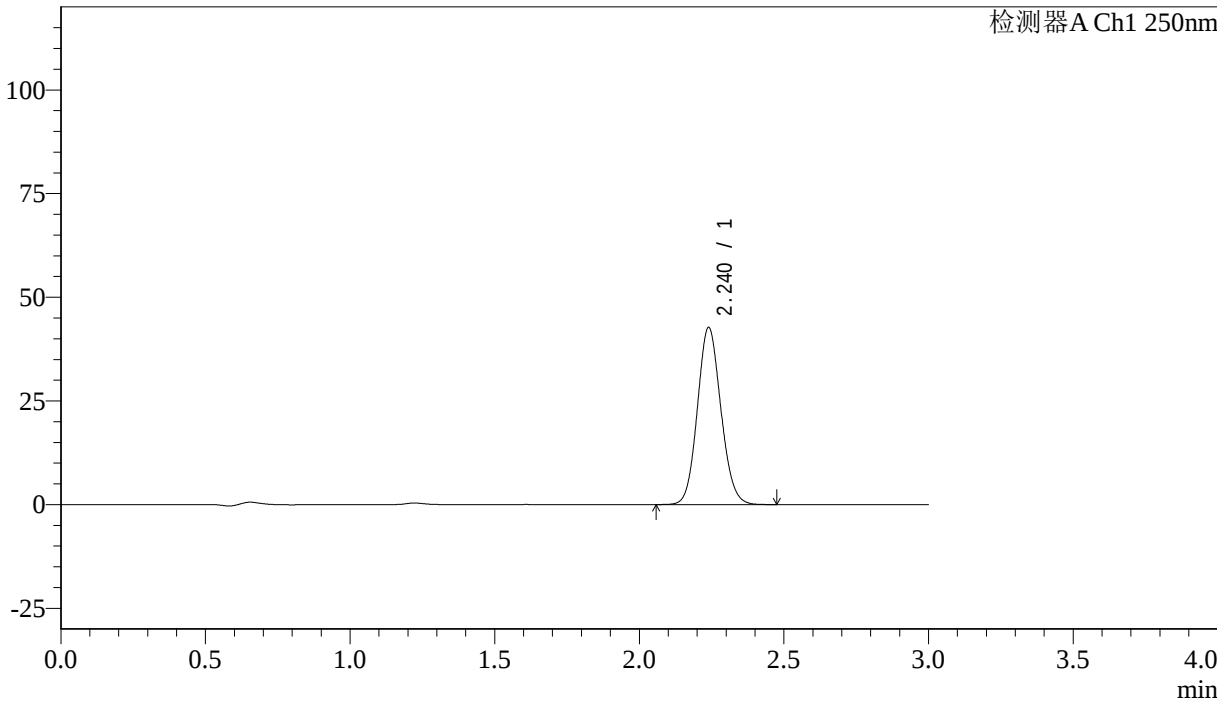
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1879-2 - 2023072911p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-7
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 01:29:47 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:36:18 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	100.000	241759	42706	3628	1.100	--
总计		100.000	241759	42706			

图211 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1880-2 - 2023072911p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 4-16

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/30 01:33:09

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:36:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

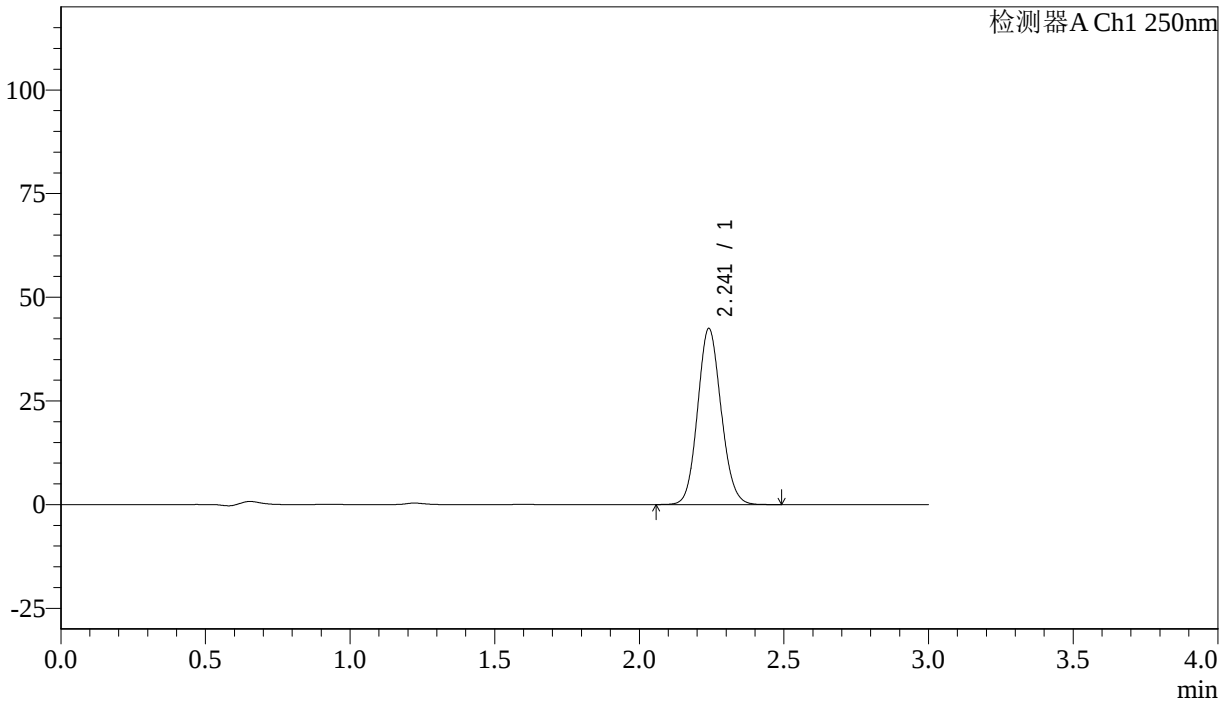
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	240540	42412	3632	1.101	--
总计		100.000	240540	42412			

图212 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



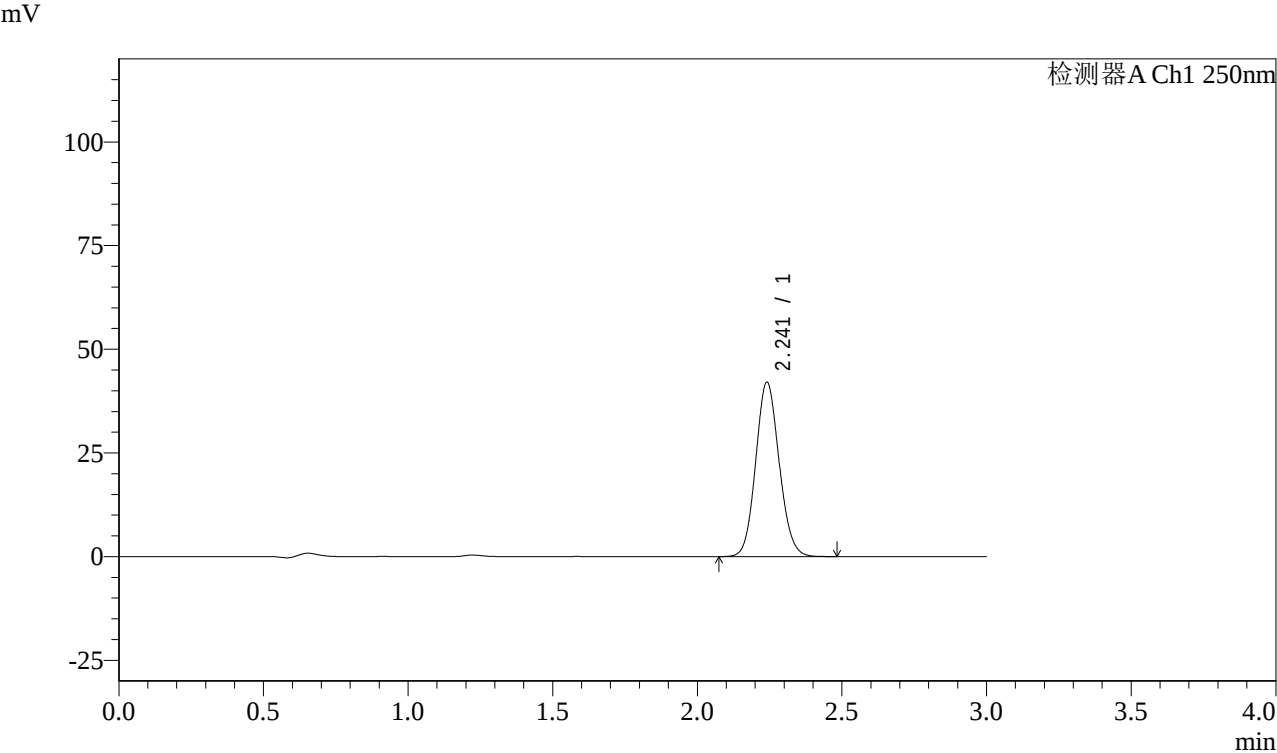
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1881-2 - 2023072911p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-25
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 01:36:33 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:36:25 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	238221	42002	3632	1.101	--
总计		100.000	238221	42002			

图213 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



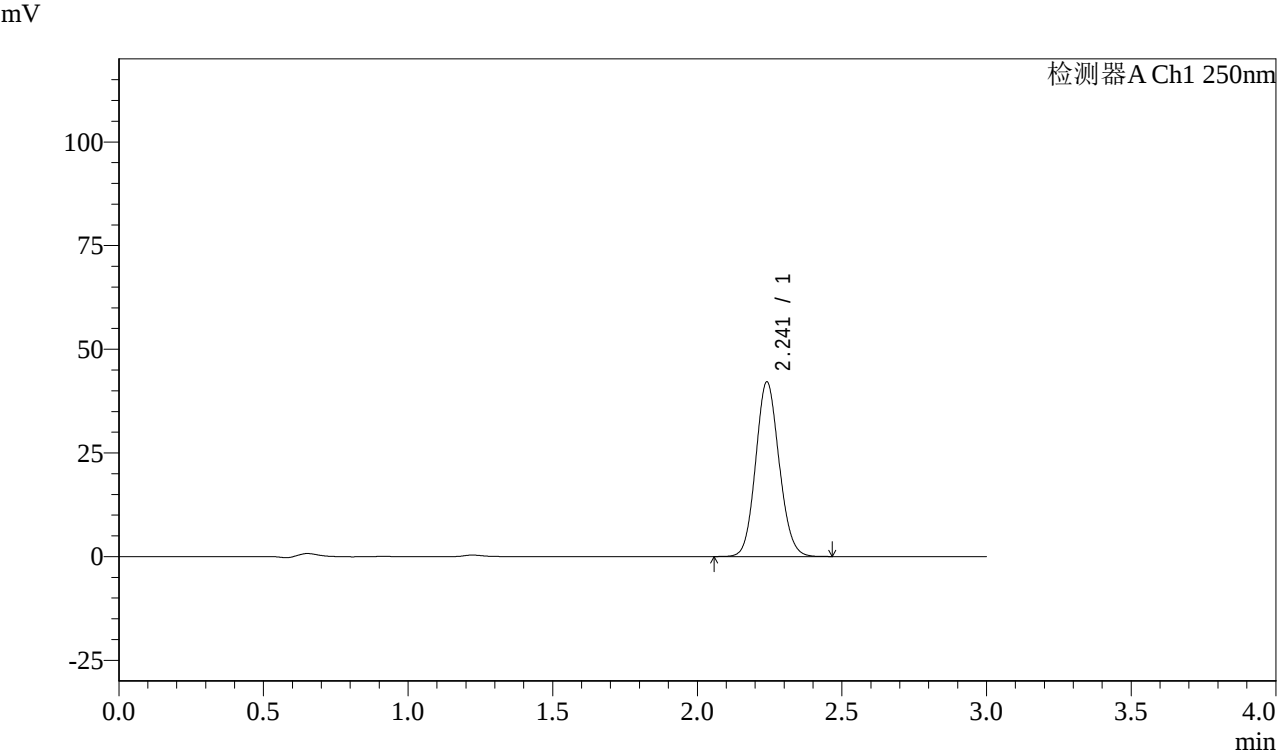
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1882-2 - 2023072911p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-34
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 01:39:55 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:36:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	238177	42059	3634	1.101	--
总计		100.000	238177	42059			

图214 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 0-27/11-1883-2 - 2023072911p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 4-43

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/30 01:43:19

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:36:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

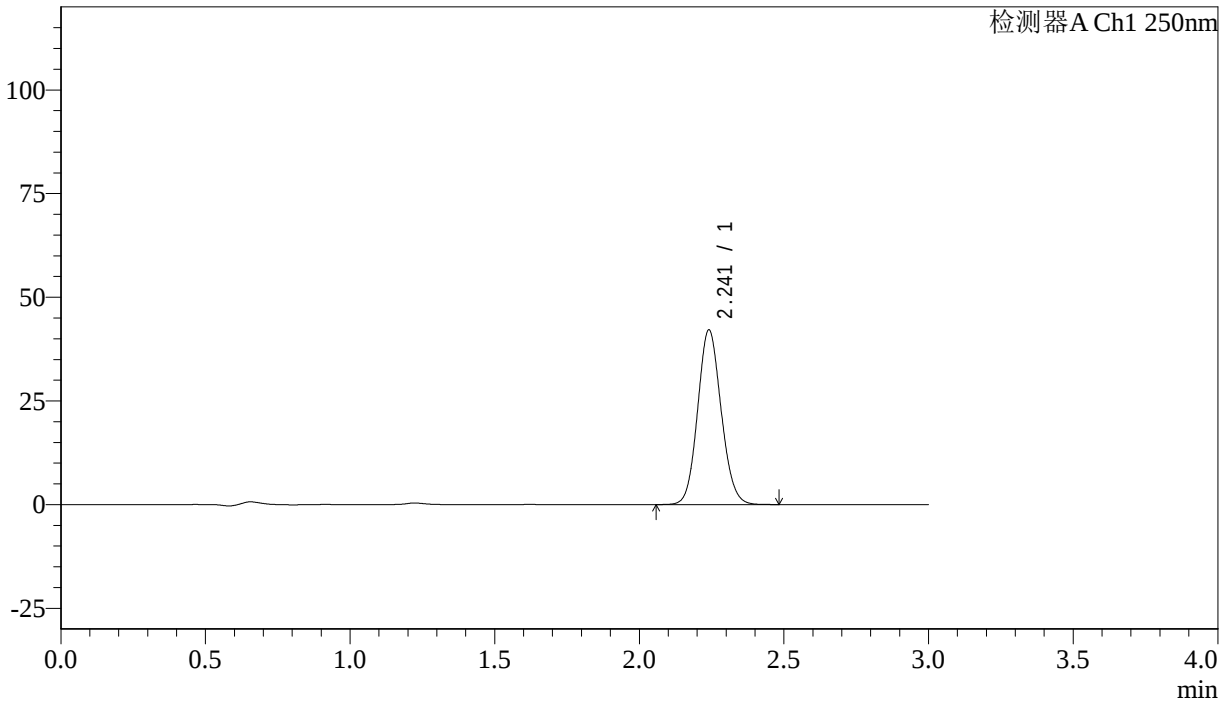
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	238529	42066	3634	1.100	--
总计		100.000	238529	42066			

图215 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



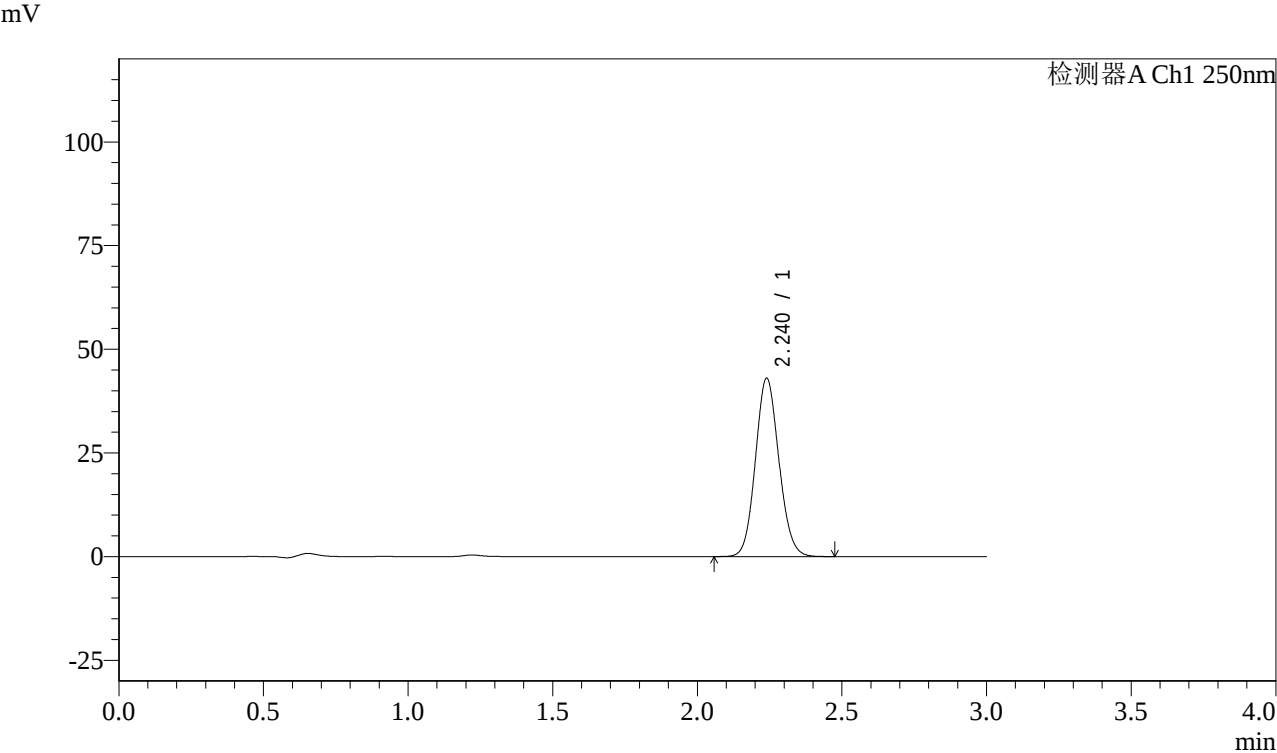
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1884-2 - 2023072911p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-52
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 01:46:40 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:36:34 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	100.000	243421	42994	3632	1.099	--
总计		100.000	243421	42994			

图216 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



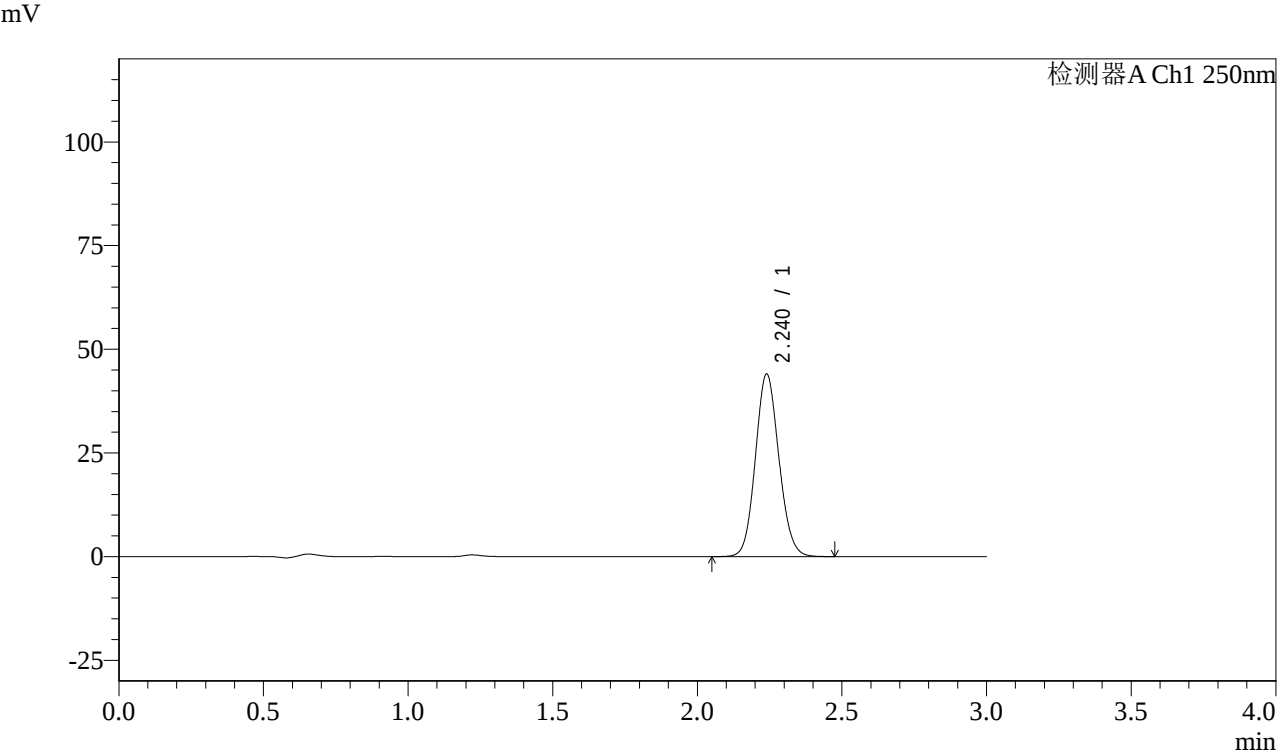
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1885-2 - 2023072911p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-8
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 01:50:04 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:36:37 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	100.000	249239	44019	3630	1.101	--
总计		100.000	249239	44019			

图217 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



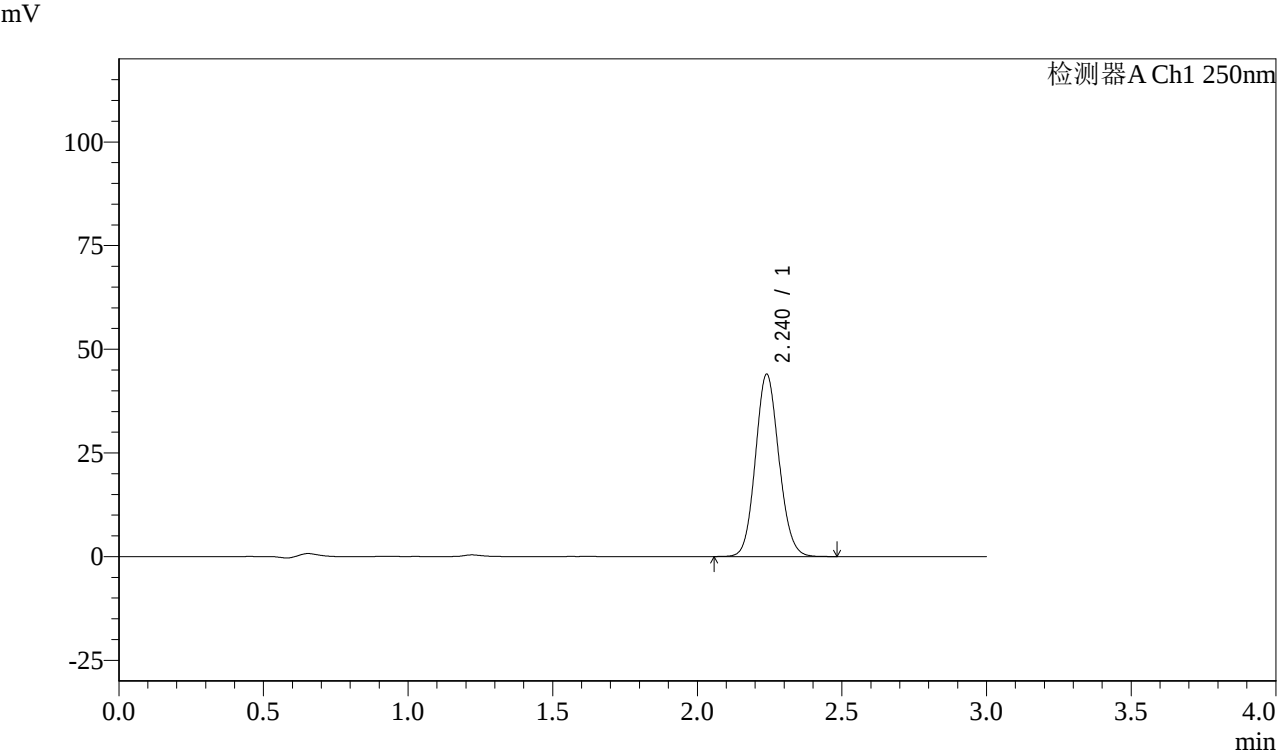
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1886-2 - 2023072911p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-17
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 01:53:28 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:36:40 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	100.000	248976	43961	3633	1.102	--
总计		100.000	248976	43961			

图218 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



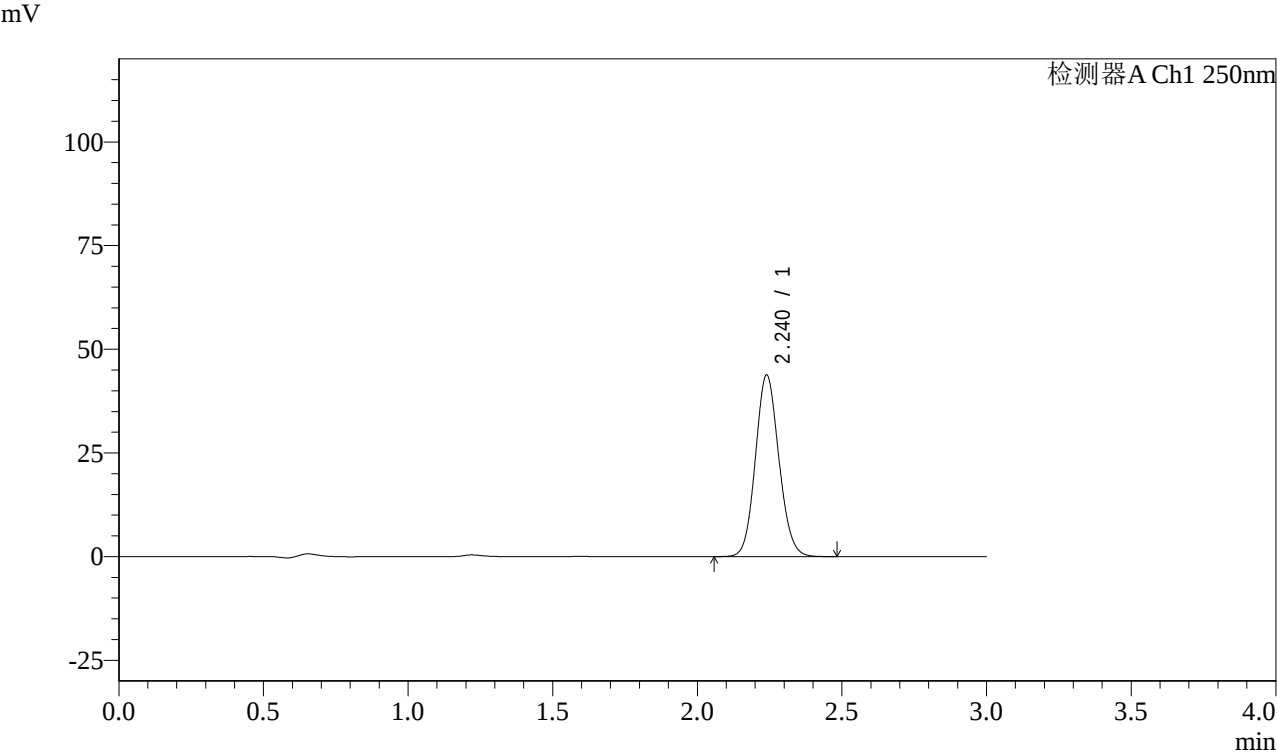
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1887-2 - 2023072911p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-26
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 01:56:51 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:36:43 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	100.000	247889	43764	3634	1.100	--
总计		100.000	247889	43764			

图219 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1888-2 - 2023072911p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 4-35

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/30 02:00:15

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:36:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

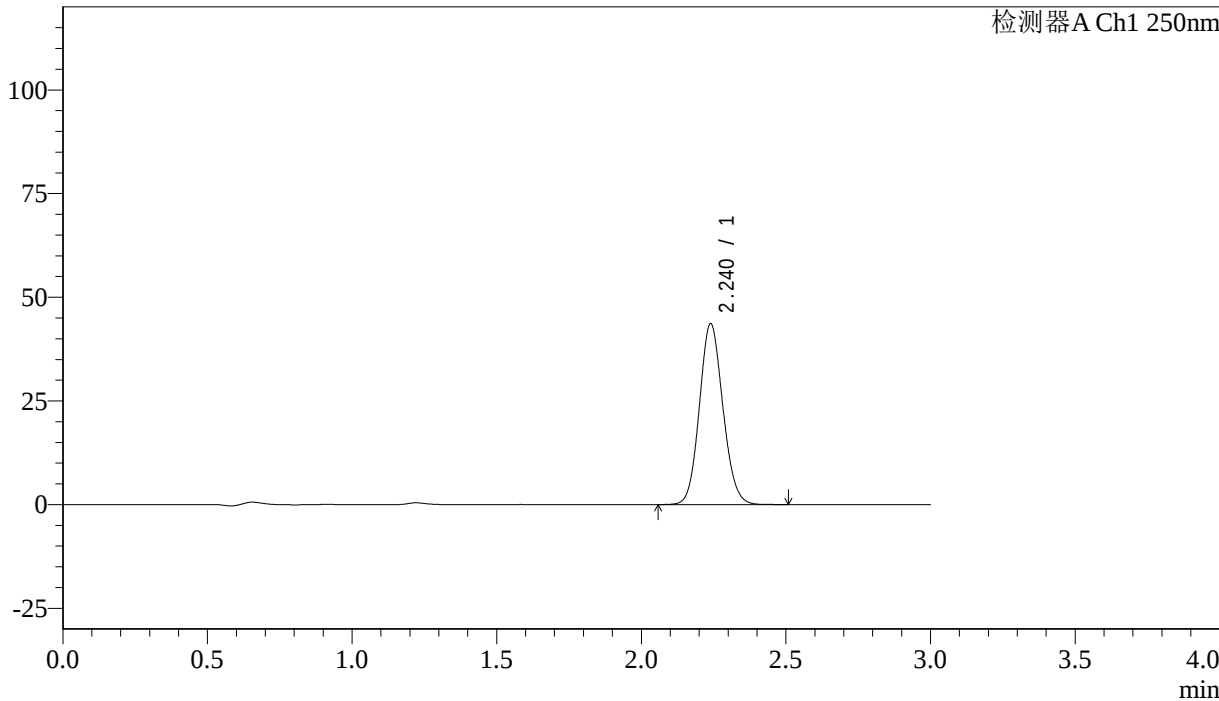
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	100.000	246930	43598	3631	1.101	--
总计		100.000	246930	43598			

图220 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



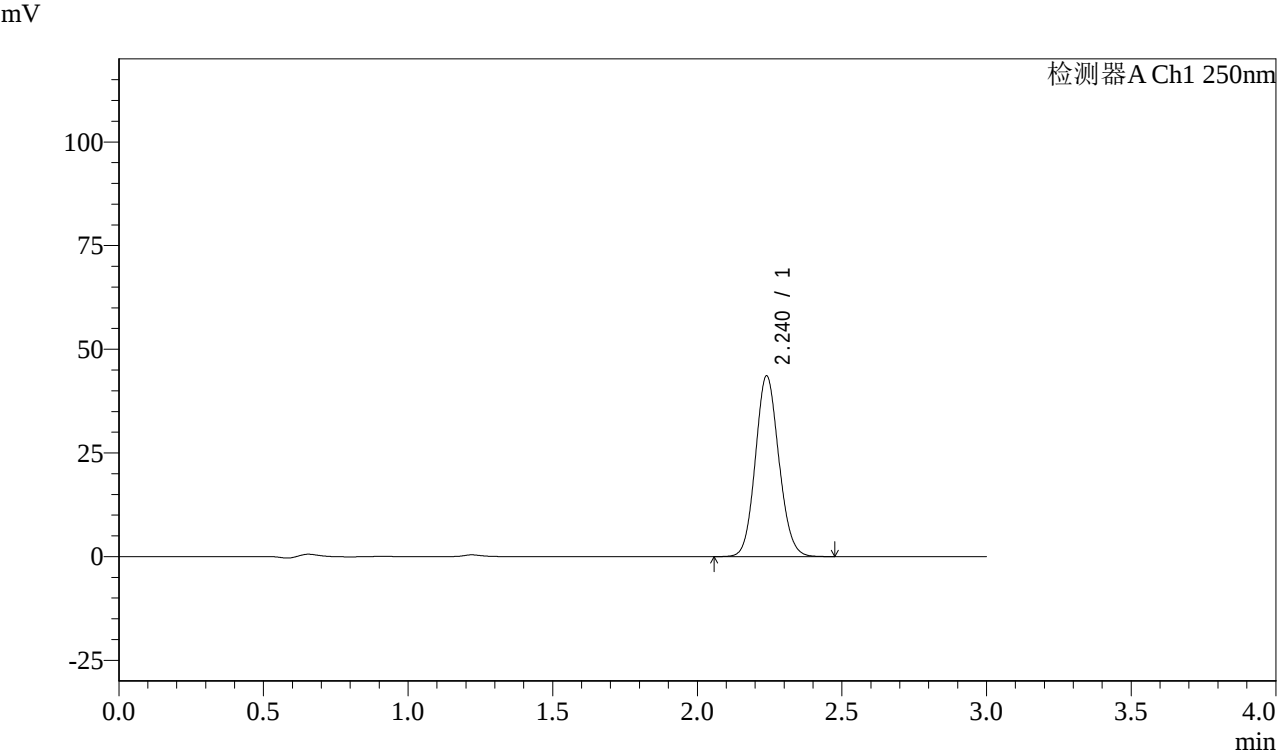
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1889-2 - 2023072911p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-44
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 02:03:37 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:36:49 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	100.000	246759	43581	3630	1.101	--
总计		100.000	246759	43581			

图221 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



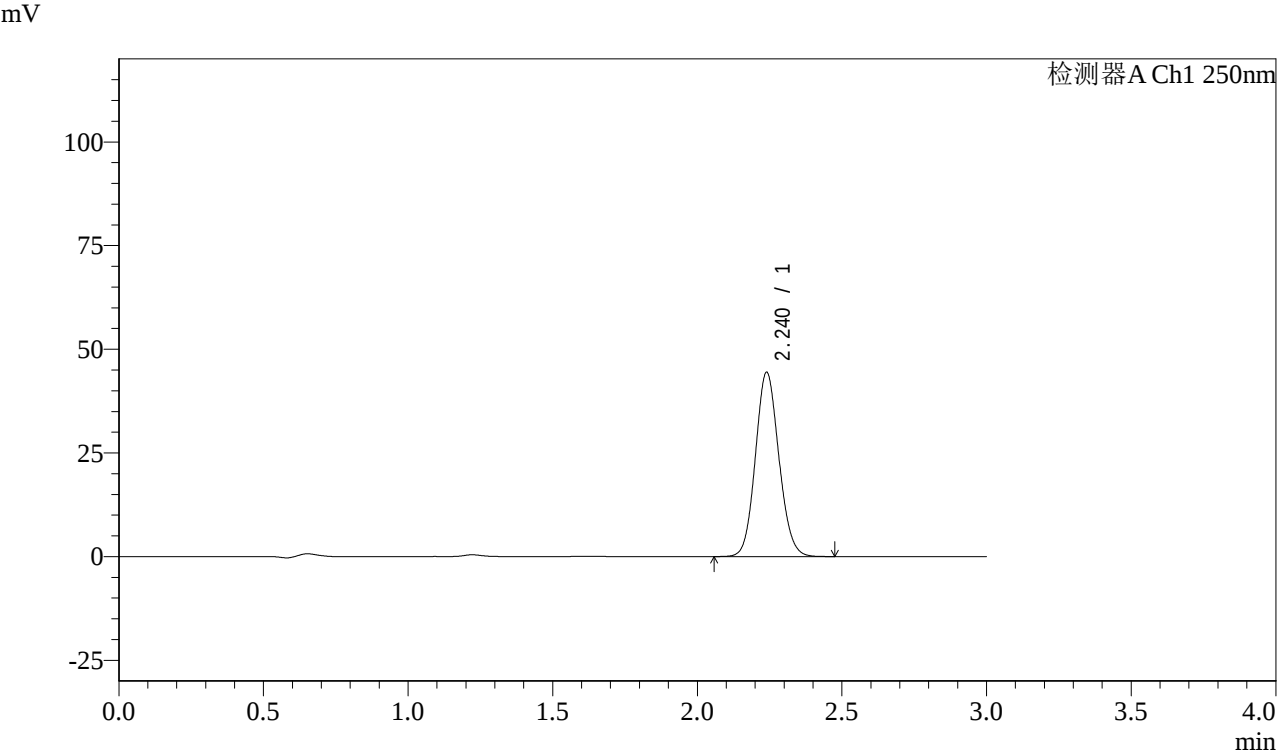
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1890-2 - 2023072911p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-53
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 02:07:01 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:36:52 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	100.000	251551	44433	3631	1.100	--
总计		100.000	251551	44433			

图222 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



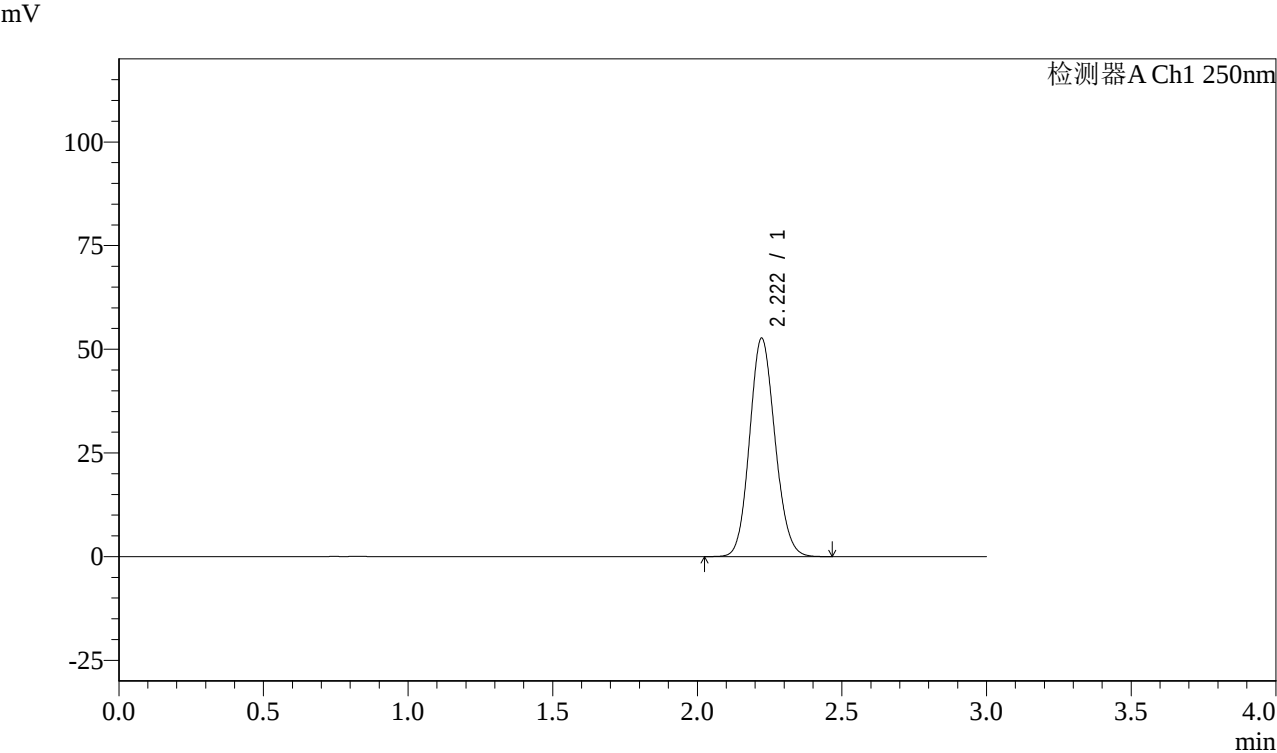
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-27/11-1891-2 - 2023072911p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 02:10:24 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:36:56 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	100.000	322795	52688	3037	1.113	--
总计		100.000	322795	52688			

图223 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$J305 - 0-27/11-1892-2 - 2023072911p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 4-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/30 02:13:47

处理时间 (V2) : 2024/01/30 09:36:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

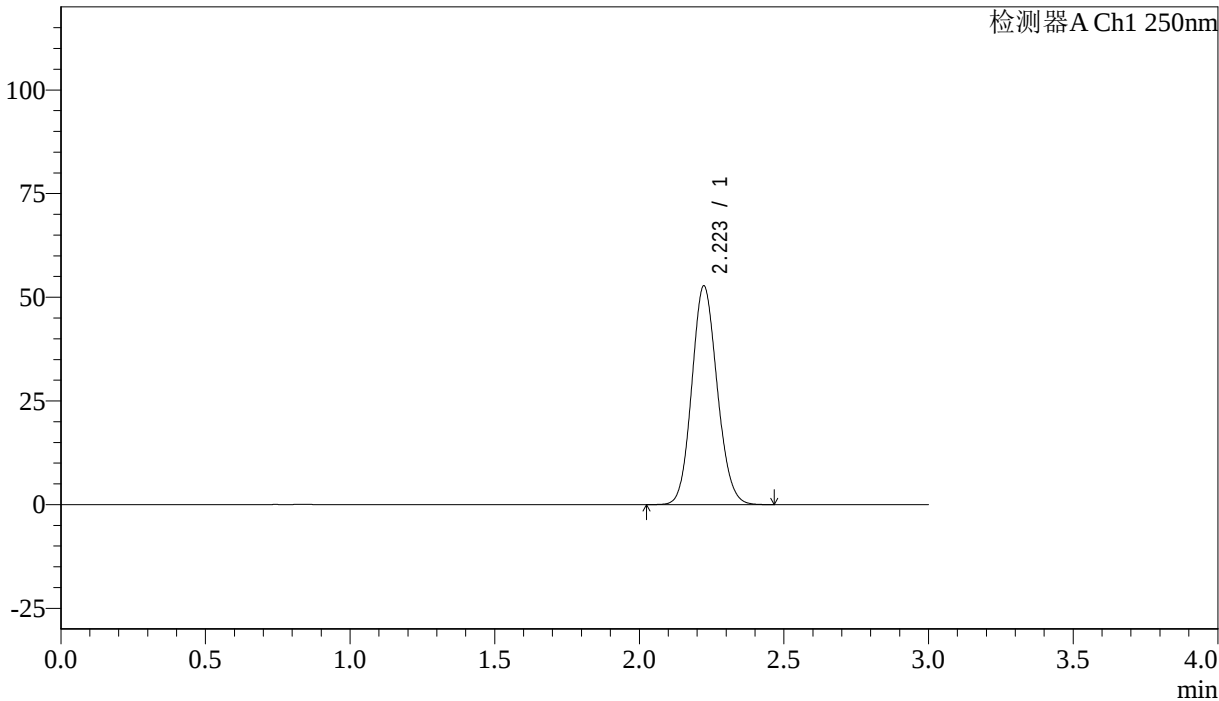
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	100.000	322751	52719	3045	1.113	--
总计		100.000	322751	52719			

图224 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2