



利伐沙班颗粒片项目信息

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	323931	323743	323663	323911	324040	323858	0.05
2	10.35	323781	323979				323880	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
31750.78	31292.75	1.03	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-2023073011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	124420	-	124420	35.384	32.66	8.02	35.38	32.66	8.02
	2	122177	-	122177	34.746			34.75		
	3	123067	-	123067	34.999			35.00		
	4	106355	-	106355	30.246			30.25		
	5	105840	-	105840	30.100			30.10		
	6	107237	-	107237	30.497			30.50		
10min	1	164423	-	164423	46.760	45.37	2.93	46.84	45.44	2.94
	2	163245	-	163245	46.425			46.50		
	3	163357	-	163357	46.457			46.53		
	4	154740	-	154740	44.006			44.07		
	5	154223	-	154223	43.859			43.93		
	6	157185	-	157185	44.702			44.77		
15min	1	184871	-	184871	52.575	51.98	1.10	52.76	52.15	1.11
	2	184056	-	184056	52.344			52.52		
	3	184560	-	184560	52.487			52.67		
	4	180662	-	180662	51.378			51.54		
	5	180370	-	180370	51.295			51.46		
	6	182083	-	182083	51.783			51.95		
20min	1	198288	-	198288	56.391	56.27	0.26	56.69	56.56	0.27
	2	198296	-	198296	56.393			56.69		
	3	198031	-	198031	56.318			56.62		
	4	197145	-	197145	56.066			56.35		
	5	197296	-	197296	56.109			56.39		
	6	198063	-	198063	56.327			56.61		
30min	1	215790	-	215790	61.368	61.48	0.41	61.79	61.90	0.39
	2	215530	-	215530	61.295			61.72		
	3	215034	-	215034	61.154			61.58		
	4	216834	-	216834	61.665			62.07		
	5	216673	-	216673	61.620			62.02		
	6	217284	-	217284	61.793			62.20		
45min	1	230820	-	230820	65.643	65.75	0.61	66.20	66.30	0.59
	2	229500	-	229500	65.267			65.83		
	3	229796	-	229796	65.352			65.91		
	4	231674	-	231674	65.886			66.43		
	5	232753	-	232753	66.193			66.73		
	6	232669	-	232669	66.169			66.71		
60min	1	239139	-	239139	68.009	68.39	0.55	68.72	69.09	0.53
	2	239651	-	239651	68.154			68.86		
	3	239091	-	239091	67.995			68.70		
	4	241659	-	241659	68.725			69.41		
	5	241439	-	241439	68.663			69.35		
	6	241879	-	241879	68.788			69.48		
极限	1	248904	-	248904	70.786	70.90	0.42	71.64	71.74	0.41
	2	248423	-	248423	70.649			71.50		
	3	247935	-	247935	70.510			71.37		
	4	249964	-	249964	71.087			71.93		
	5	249898	-	249898	71.068			71.91		
	6	250627	-	250627	71.276			72.12		



操作者:

日期: 2026-08-03

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒片项目信息

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	324387	324297	323938	323961	323816	324080	0.08
2	10.35	324537	324339				324438	0.05
单位质量响应值				RSD%	判断			
31772.55				0.96	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-2023073011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	122134	-	122134	34.692	34.38	2.33	34.69	34.38	2.33
	2	123717	-	123717	35.141			35.14		
	3	123141	-	123141	34.978			34.98		
	4	119335	-	119335	33.897			33.90		
	5	121632	-	121632	34.549			34.55		
	6	116187	-	116187	33.003			33.00		
10min	1	162452	-	162452	46.144	46.13	0.65	46.22	46.20	0.65
	2	164249	-	164249	46.654			46.73		
	3	162773	-	162773	46.235			46.31		
	4	161890	-	161890	45.984			46.06		
	5	161621	-	161621	45.908			45.98		
	6	161377	-	161377	45.839			45.91		
15min	1	179360	-	179360	50.947	52.04	1.15	51.13	52.22	1.14
	2	183778	-	183778	52.202			52.38		
	3	183814	-	183814	52.212			52.39		
	4	184084	-	184084	52.288			52.47		
	5	182742	-	182742	51.907			52.09		
	6	185568	-	185568	52.710			52.89		
20min	1	198125	-	198125	56.277	56.23	0.63	56.57	56.53	0.62
	2	197401	-	197401	56.071			56.37		
	3	197082	-	197082	55.981			56.28		
	4	198241	-	198241	56.310			56.60		
	5	196787	-	196787	55.897			56.19		
	6	200193	-	200193	56.864			57.16		
30min	1	214837	-	214837	61.024	61.50	0.69	61.44	61.92	0.69
	2	216280	-	216280	61.434			61.86		
	3	217208	-	217208	61.697			62.12		
	4	216467	-	216467	61.487			61.91		
	5	215225	-	215225	61.134			61.55		
	6	218972	-	218972	62.198			62.62		
45min	1	229660	-	229660	65.234	65.83	0.91	65.79	66.39	0.91
	2	230129	-	230129	65.367			65.93		
	3	234325	-	234325	66.559			67.12		
	4	233526	-	233526	66.332			66.89		
	5	229850	-	229850	65.288			65.84		
	6	233055	-	233055	66.199			66.76		
60min	1	238669	-	238669	67.793	68.39	0.80	68.49	69.10	0.79
	2	239592	-	239592	68.055			68.76		
	3	243851	-	243851	69.265			69.97		
	4	241535	-	241535	68.607			69.31		
	5	239469	-	239469	68.020			68.72		
	6	241556	-	241556	68.613			69.32		
极限	1	246507	-	246507	70.020	70.79	0.83	70.87	71.64	0.82
	2	247820	-	247820	70.392			71.25		
	3	252213	-	252213	71.640			72.50		
	4	250625	-	250625	71.189			72.04		
	5	248479	-	248479	70.580			71.43		
	6	249687	-	249687	70.923			71.78		



操作者:

日期: 2026-08-03

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒片项目信息

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	323289	323555	323379	323488	323528	323448	0.04
2	10.35	322561	322672				322616	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
31710.59				1.22	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-JPS5249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	136048	-	136048	38.791	40.56	8.12	38.79	40.56	8.12
	2	128160	-	128160	36.542			36.54		
	3	132012	-	132012	37.641			37.64		
	4	149538	-	149538	42.638			42.64		
	5	153812	-	153812	43.856			43.86		
	6	153956	-	153956	43.897			43.90		
10min	1	186115	-	186115	53.067	52.66	3.18	53.15	52.75	3.19
	2	177991	-	177991	50.751			50.83		
	3	181838	-	181838	51.847			51.93		
	4	188087	-	188087	53.629			53.72		
	5	180131	-	180131	51.361			51.46		
	6	193906	-	193906	55.288			55.39		
15min	1	207956	-	207956	59.294	59.22	1.89	59.50	59.42	1.91
	2	201736	-	201736	57.521			57.71		
	3	206002	-	206002	58.737			58.94		
	4	210085	-	210085	59.902			60.12		
	5	206967	-	206967	59.013			59.22		
	6	213359	-	213359	60.835			61.06		
20min	1	220917	-	220917	62.990	63.15	1.64	63.33	63.49	1.65
	2	216933	-	216933	61.854			62.18		
	3	218706	-	218706	62.360			62.69		
	4	220909	-	220909	62.988			63.33		
	5	226547	-	226547	64.595			64.94		
	6	224826	-	224826	64.105			64.46		
30min	1	236095	-	236095	67.318	67.36	0.66	67.79	67.84	0.67
	2	234376	-	234376	66.828			67.29		
	3	235507	-	235507	67.150			67.62		
	4	236601	-	236601	67.462			67.95		
	5	235908	-	235908	67.264			67.75		
	6	238986	-	238986	68.142			68.64		
45min	1	250086	-	250086	71.307	71.45	1.86	71.93	72.08	1.86
	2	247695	-	247695	70.625			71.23		
	3	249596	-	249596	71.167			71.78		
	4	248005	-	248005	70.714			71.35		
	5	248242	-	248242	70.781			71.42		
	6	259871	-	259871	74.097			74.75		
60min	1	256443	-	256443	73.120	72.88	0.45	73.90	73.66	0.45
	2	253965	-	253965	72.413			73.18		
	3	256880	-	256880	73.244			74.02		
	4	254786	-	254786	72.647			73.44		
	5	255166	-	255166	72.755			73.55		
	6	256291	-	256291	73.076			73.89		
极限	1	260199	-	260199	74.191	74.30	0.20	75.14	75.25	0.21
	2	260520	-	260520	74.282			75.21		
	3	260195	-	260195	74.189			75.13		
	4	261291	-	261291	74.502			75.46		
	5	260195	-	260195	74.189			75.14		
	6	261112	-	261112	74.451			75.43		



操作者:

日期: 2026-08-03

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒片项目信息

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	325657	325321	325590	325553	325494	325523	0.04
2	10.35	325178	324909				325044	0.06
单位质量响应值				RSD%	判断			
31914.02				1.14	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-JPS5249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	135177	-	135177	38.276	38.49	4.97	38.28	38.50	4.98
	2	122736	-	122736	34.753			34.75		
	3	138018	-	138018	39.080			39.08		
	4	140774	-	140774	39.861			39.86		
	5	139098	-	139098	39.386			39.39		
	6	139877	-	139877	39.607			39.61		
10min	1	181771	-	181771	51.469	51.61	3.78	51.55	51.70	3.78
	2	169200	-	169200	47.910			47.99		
	3	183198	-	183198	51.873			51.96		
	4	186819	-	186819	52.899			52.99		
	5	183977	-	183977	52.094			52.18		
	6	188719	-	188719	53.437			53.52		
15min	1	205676	-	205676	58.238	58.09	2.57	58.44	58.30	2.58
	2	194914	-	194914	55.191			55.37		
	3	205860	-	205860	58.290			58.49		
	4	208707	-	208707	59.096			59.30		
	5	206369	-	206369	58.434			58.64		
	6	209497	-	209497	59.320			59.53		
20min	1	219741	-	219741	62.221	62.09	1.82	62.55	62.42	1.83
	2	211615	-	211615	59.920			60.23		
	3	219773	-	219773	62.230			62.56		
	4	222353	-	222353	62.960			63.30		
	5	219790	-	219790	62.235			62.57		
	6	222464	-	222464	62.992			63.33		
30min	1	235521	-	235521	66.689	66.70	1.03	67.16	67.17	1.04
	2	230793	-	230793	65.350			65.79		
	3	236276	-	236276	66.903			67.37		
	4	237058	-	237058	67.124			67.60		
	5	237094	-	237094	67.134			67.61		
	6	236715	-	236715	67.027			67.51		
45min	1	247575	-	247575	70.102	70.40	0.58	70.72	71.01	0.59
	2	246298	-	246298	69.741			70.33		
	3	248643	-	248643	70.405			71.02		
	4	249960	-	249960	70.777			71.40		
	5	249751	-	249751	70.718			71.34		
	6	249466	-	249466	70.638			71.27		
60min	1	254434	-	254434	72.044	72.40	0.59	72.82	73.16	0.61
	2	253479	-	253479	71.774			72.51		
	3	255582	-	255582	72.369			73.14		
	4	257104	-	257104	72.800			73.58		
	5	256139	-	256139	72.527			73.30		
	6	257306	-	257306	72.857			73.64		
极限	1	262076	-	262076	74.208	73.95	0.43	75.14	74.89	0.44
	2	259669	-	259669	73.527			74.43		
	3	260625	-	260625	73.797			74.73		
	4	260325	-	260325	73.712			74.66		
	5	262010	-	262010	74.189			75.13		
	6	262333	-	262333	74.281			75.23		



操作者:

日期: 2026-08-03

复核者:

未审阅版本



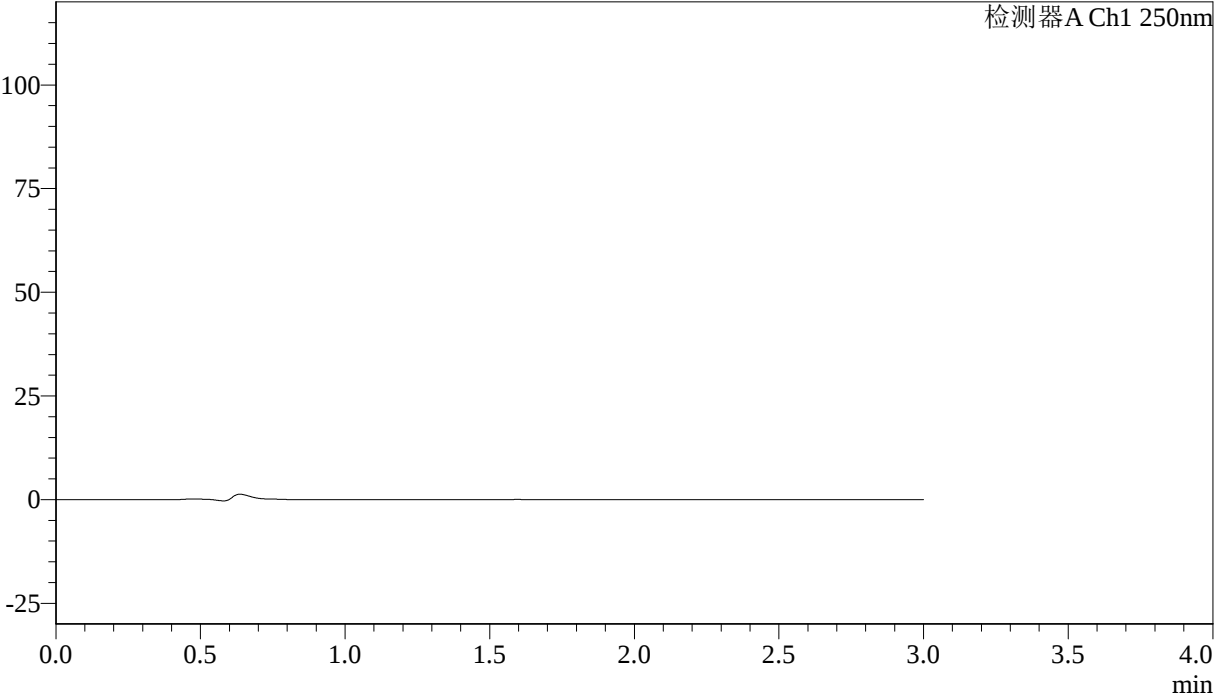
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-976-2 - 2023073011p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 13:42:23 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:37:22 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011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℃

数据文件名 :RC\$J305 - 0-28/18-977-2 - 2023073011p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 13:45:46

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:37:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

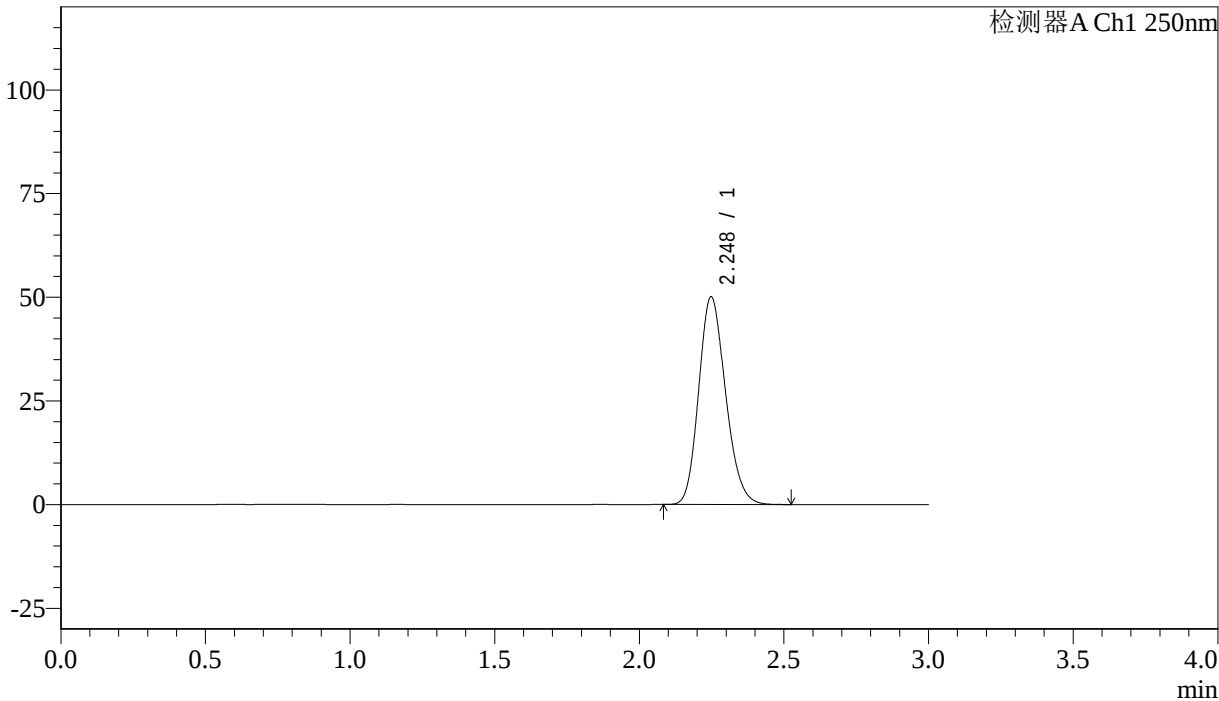
版本号: 6.115

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	2.248	100.000	323931	50091	2800	1.176	--
总计		100.000	323931	50091			

图2 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 0-28/18-978-2 - 2023073011p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 13:49:10

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:37:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

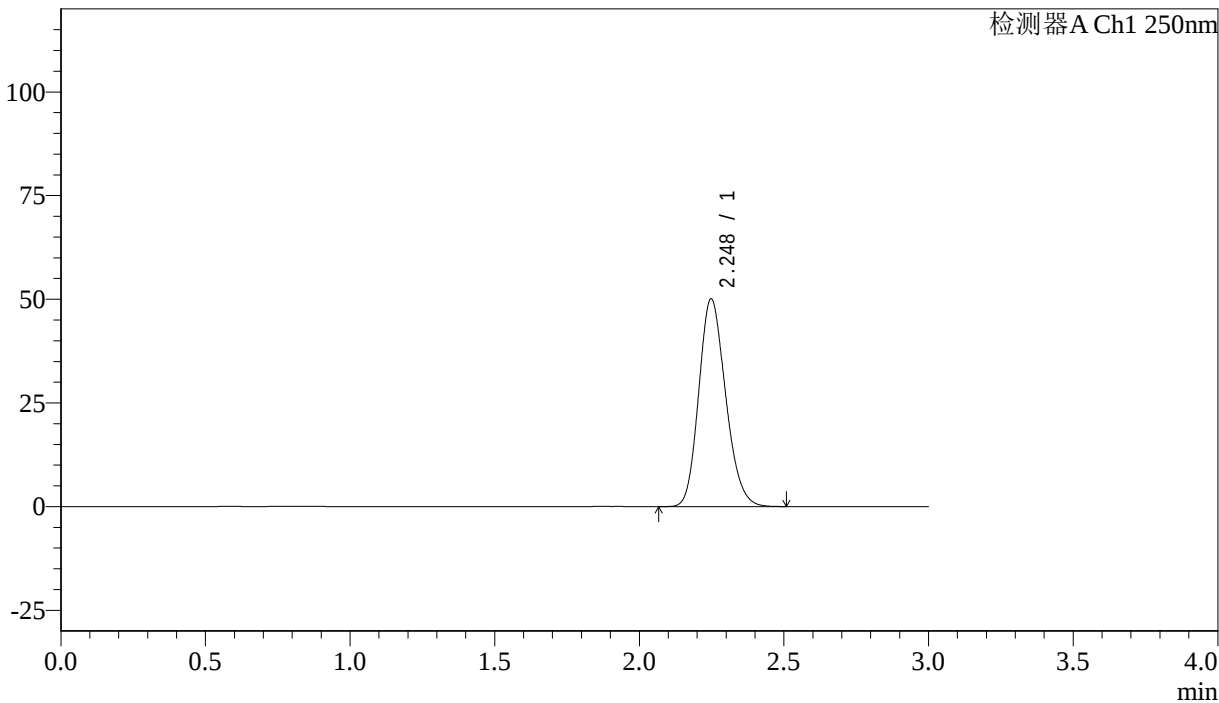
波长: 250nm

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	2.248	100.000	323743	50069	2804	1.176	--
总计		100.000	323743	50069			

图3 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



SHIMADZU
LabSolutions

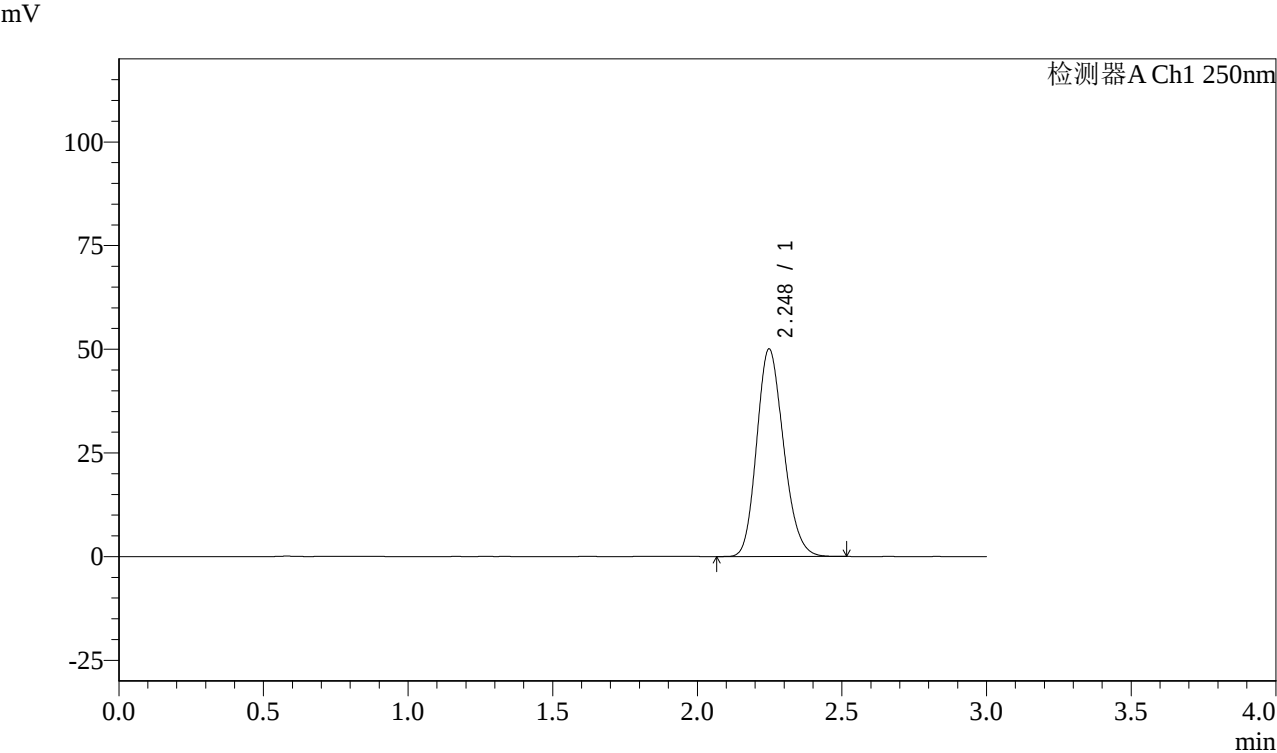
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 :40℃
数据文件名 :RC\$J305 - 0-28/18-979-2 - 2023073011p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/01/29 13:52:33
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:37:34
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

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	2.248	100.000	323663	50047	2801	1.176	--
总计		100.000	323663	50047			

图4 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 0-28/18-980-2 - 2023073011p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 13:55:55

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:37:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

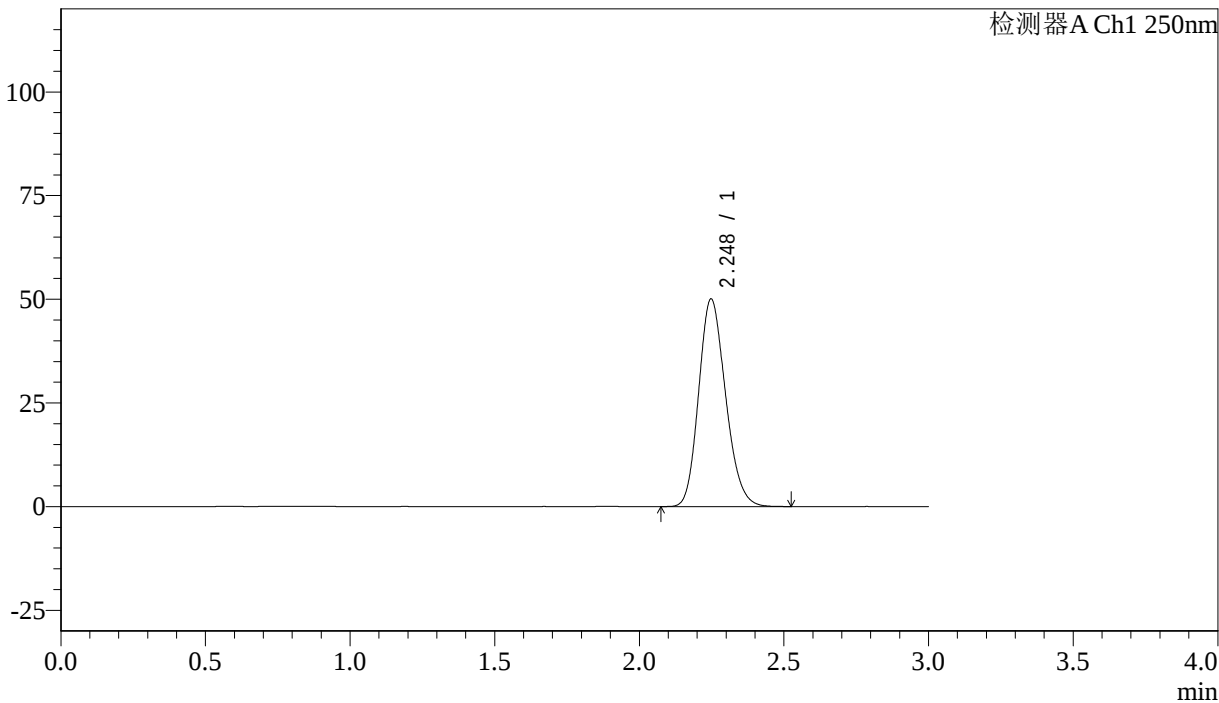
波长: 250nm

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	2.248	100.000	323911	50051	2799	1.176	--
总计		100.000	323911	50051			

图5 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



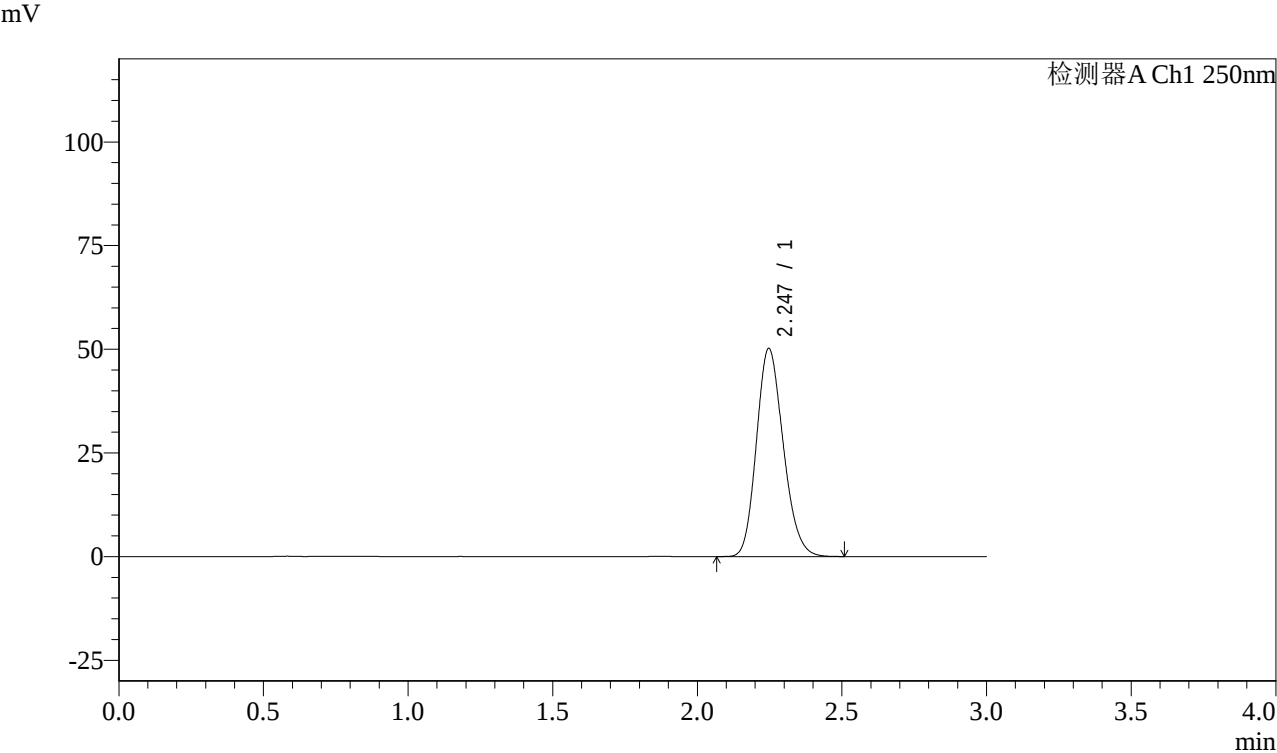
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-981-2 - 2023073011p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 13:59:19 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:37:41 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.247	100.000	324040	50198	2806	1.175	--
总计		100.000	324040	50198			

图6 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



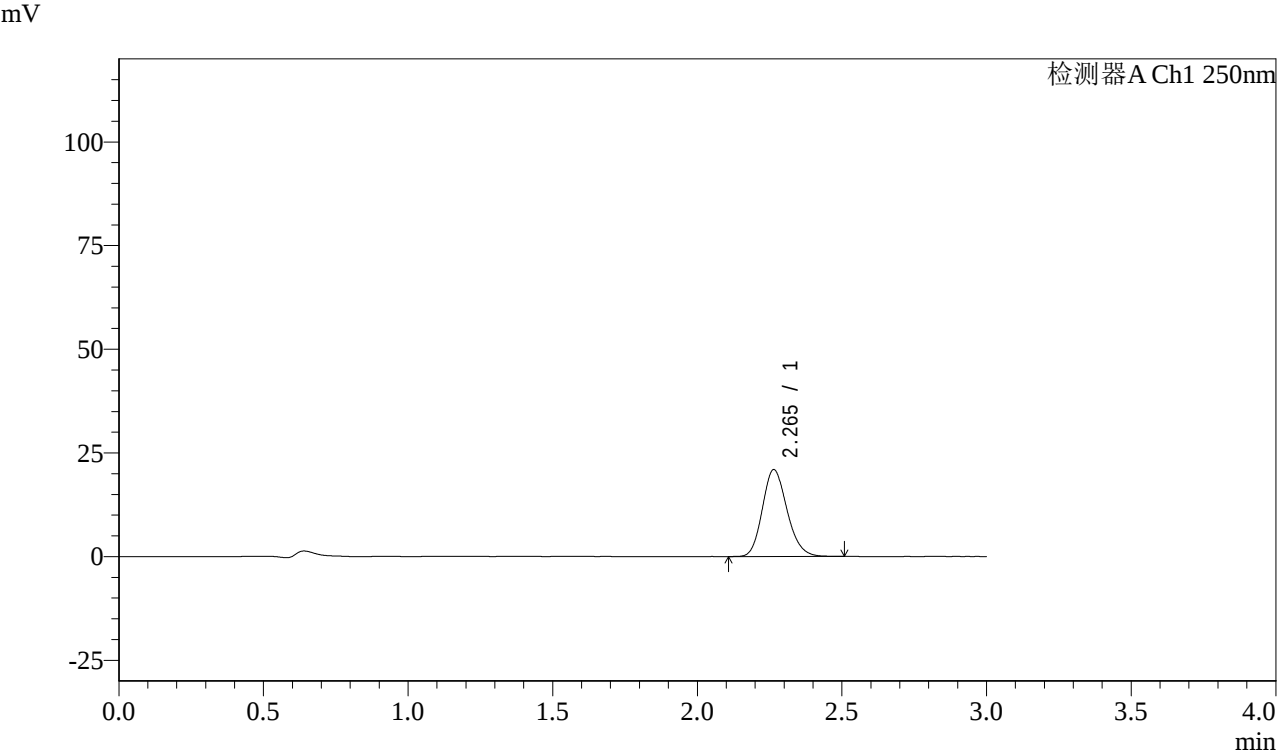
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-982-2 - 2023073011p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 14:02:41 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:37:44 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.265	100.000	124420	20955	3393	1.172	--
总计		100.000	124420	20955			

图7 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-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 - 0-28/18-983-2 - 2023073011p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-10

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 14:06:03

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:37:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

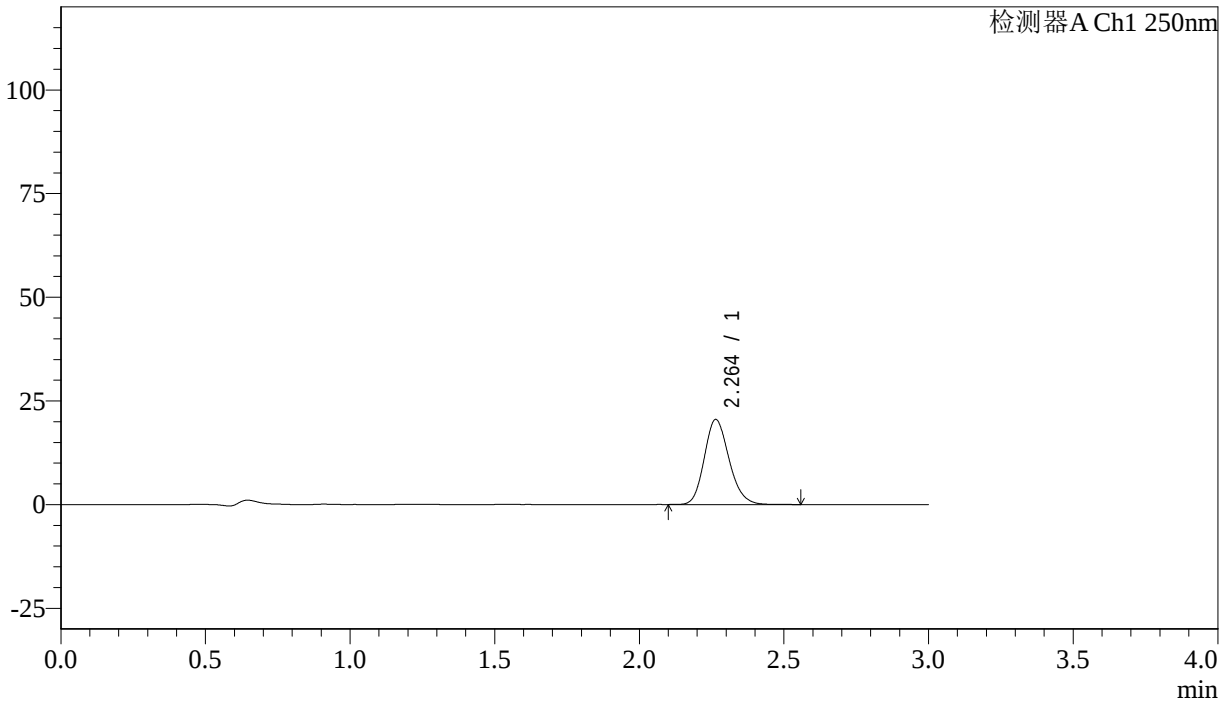
波长: 250nm

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	2.264	100.000	122177	20528	3394	1.172	--
总计		100.000	122177	20528			

图8 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
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 - 0-28/18-984-2 - 2023073011p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-19

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 14:09:27

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:37:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

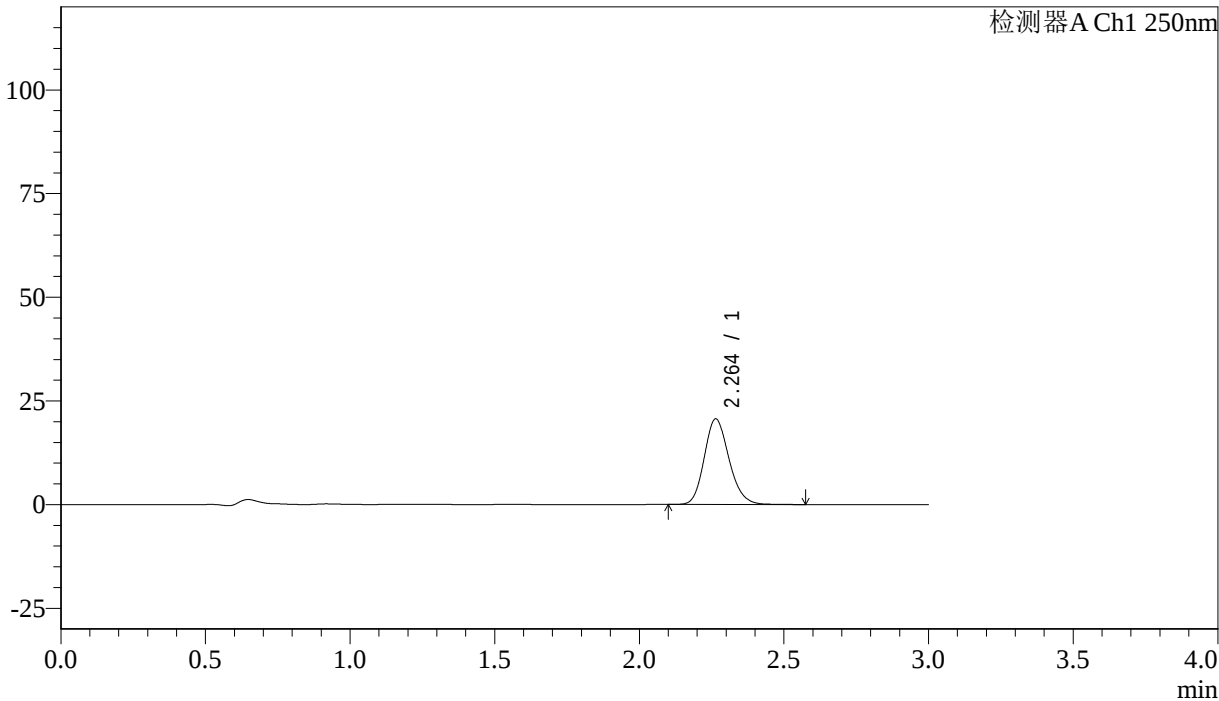
版本号: 6.115

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	2.264	100.000	123067	20651	3390	1.170	--
总计		100.000	123067	20651			

图9 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



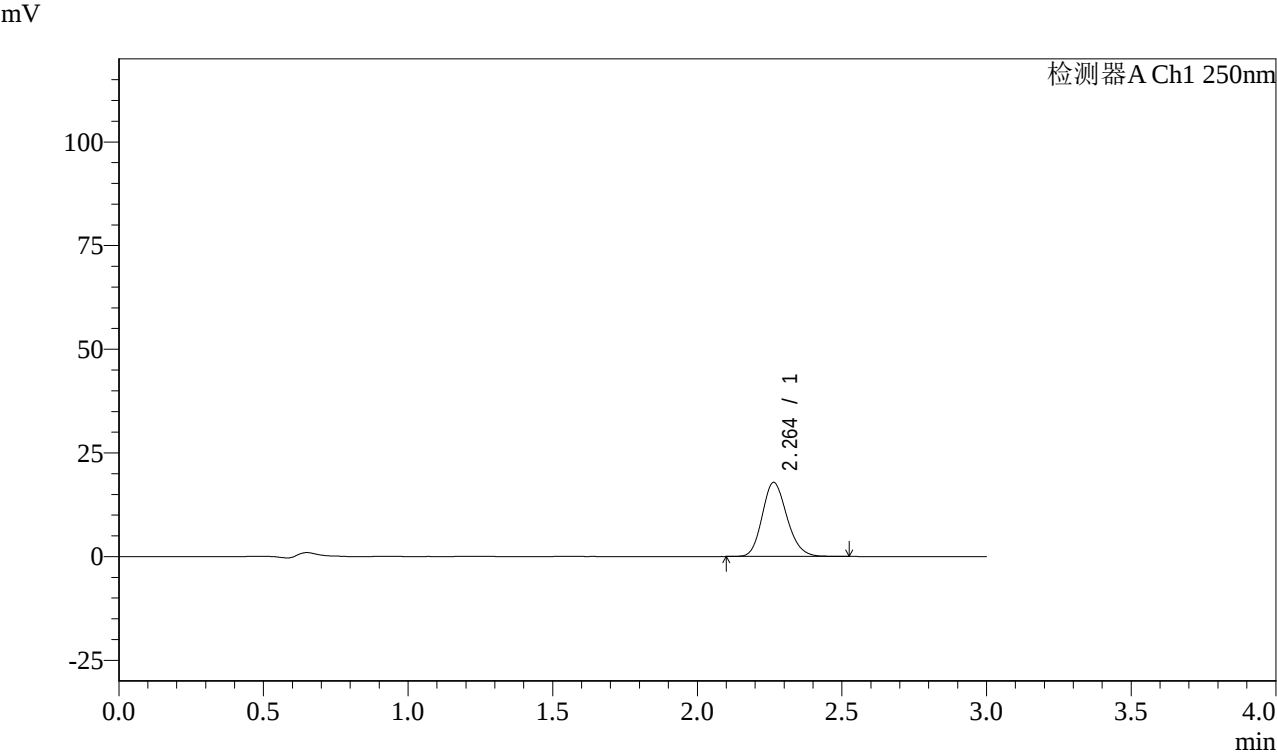
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-985-2 - 2023073011p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 14:12:49 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:37:53 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	100.000	106355	17880	3384	1.169	--
总计		100.000	106355	17880			

图10 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-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℃

数据文件名 :RC\$J305 - 0-28/18-986-2 - 2023073011p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-37

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 14:16:11

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:37:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

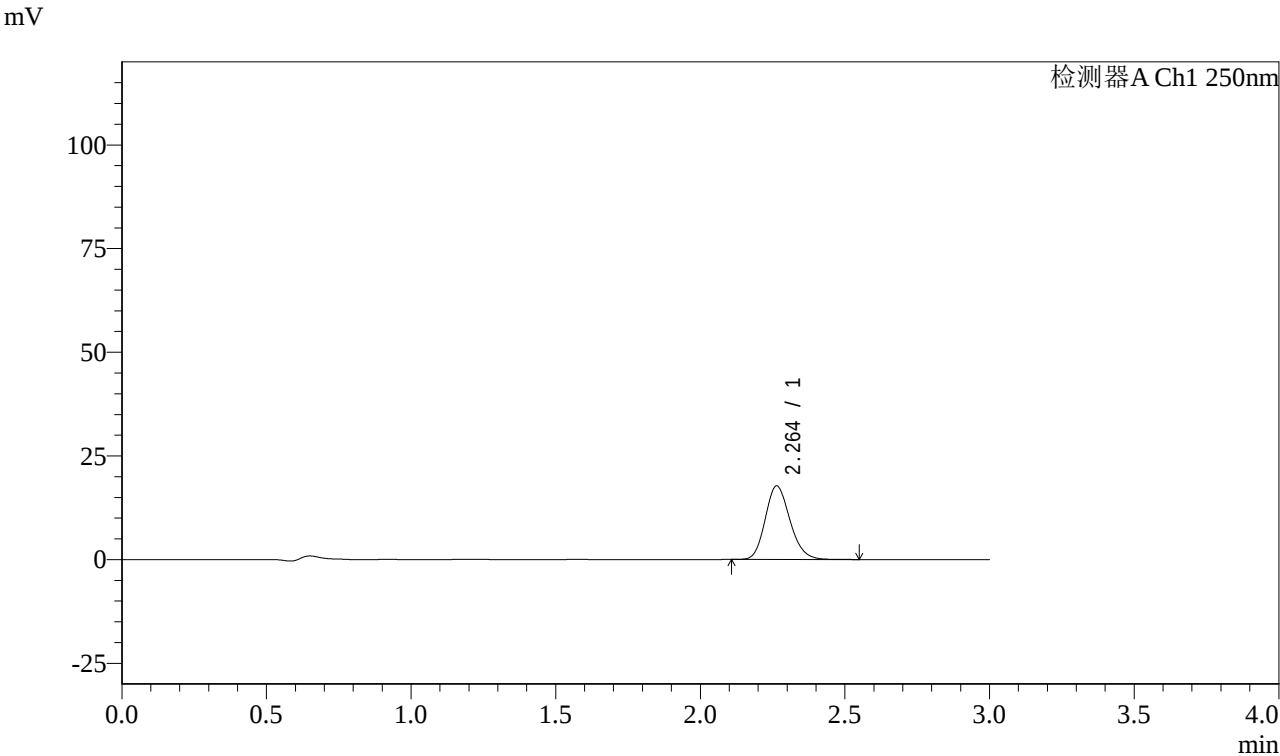
波长: 250nm

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	2.264	100.000	105840	17766	3385	1.172	--
总计		100.000	105840	17766			

图11 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

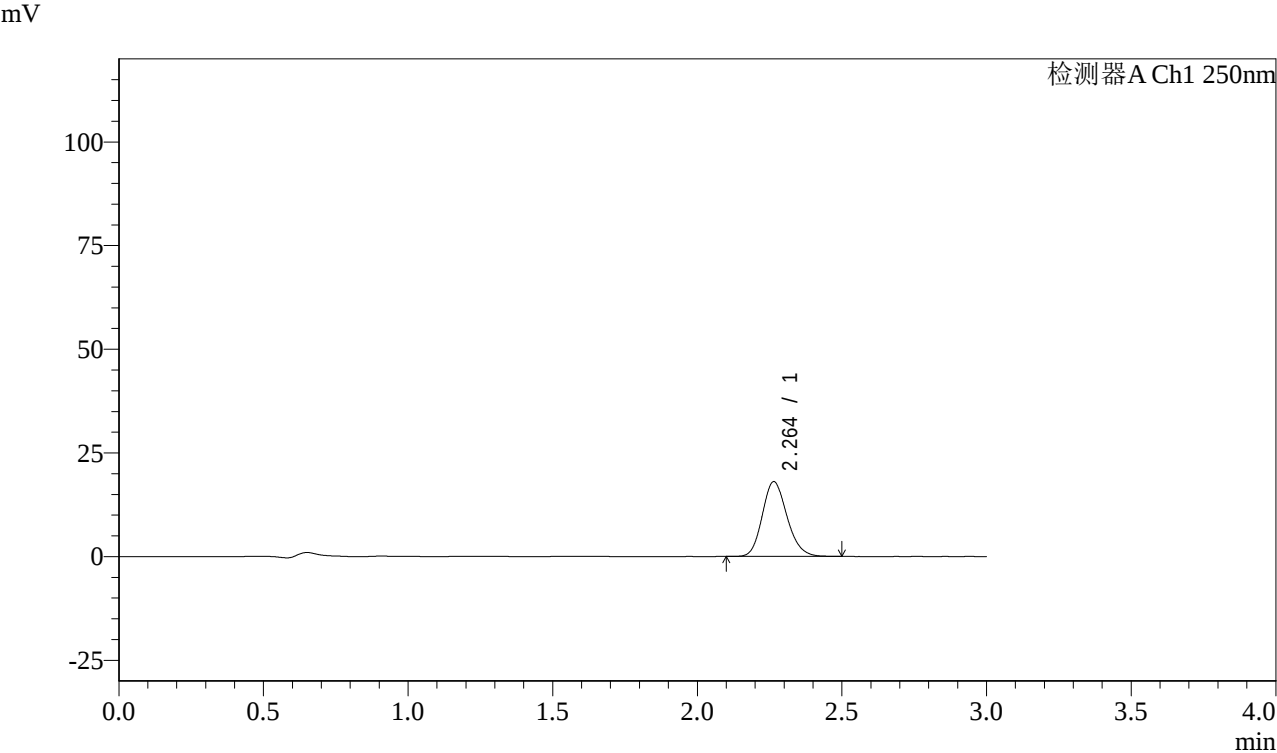
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 :40℃
数据文件名 :RC\$J305 - 0-28/18-987-2 - 2023073011p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-46
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/01/29 14:19:33
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:38:00
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

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	2.264	100.000	107237	18040	3388	1.169	--
总计		100.000	107237	18040			

图12 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

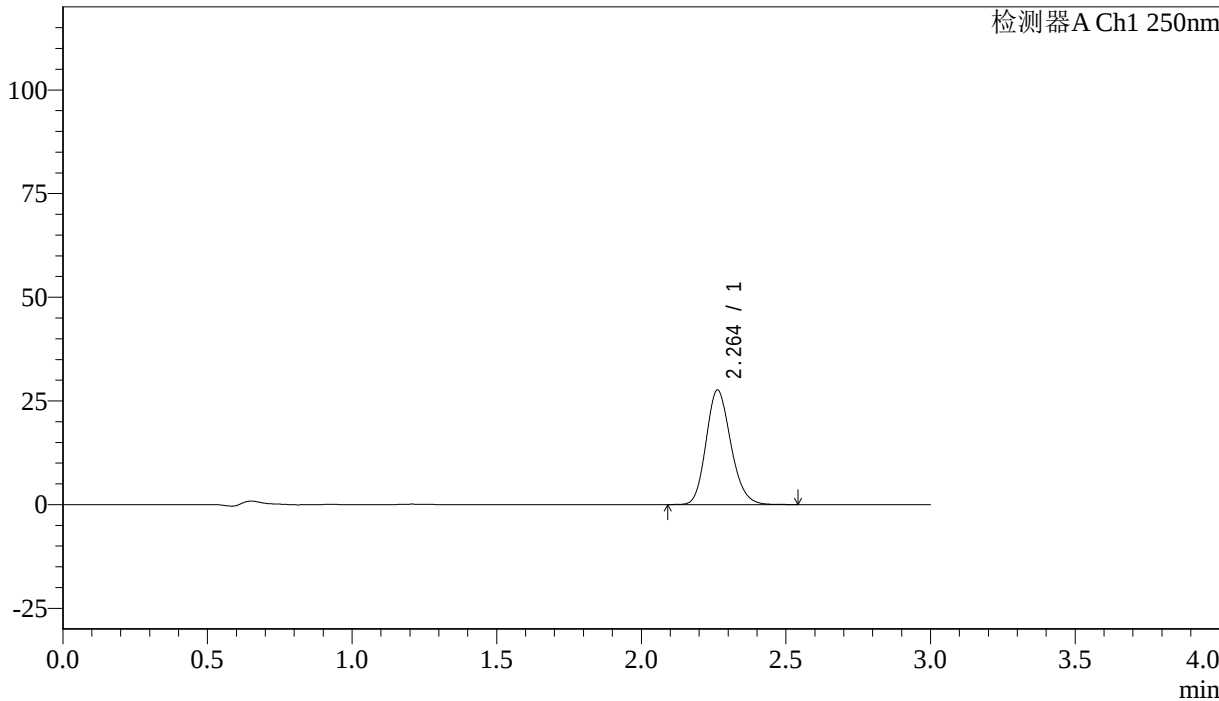
J305

<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 - 0-28/18-988-2 - 2023073011p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 14:22:54 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:38:03 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	100.000	164423	27638	3385	1.172	--
总计		100.000	164423	27638			

图13 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



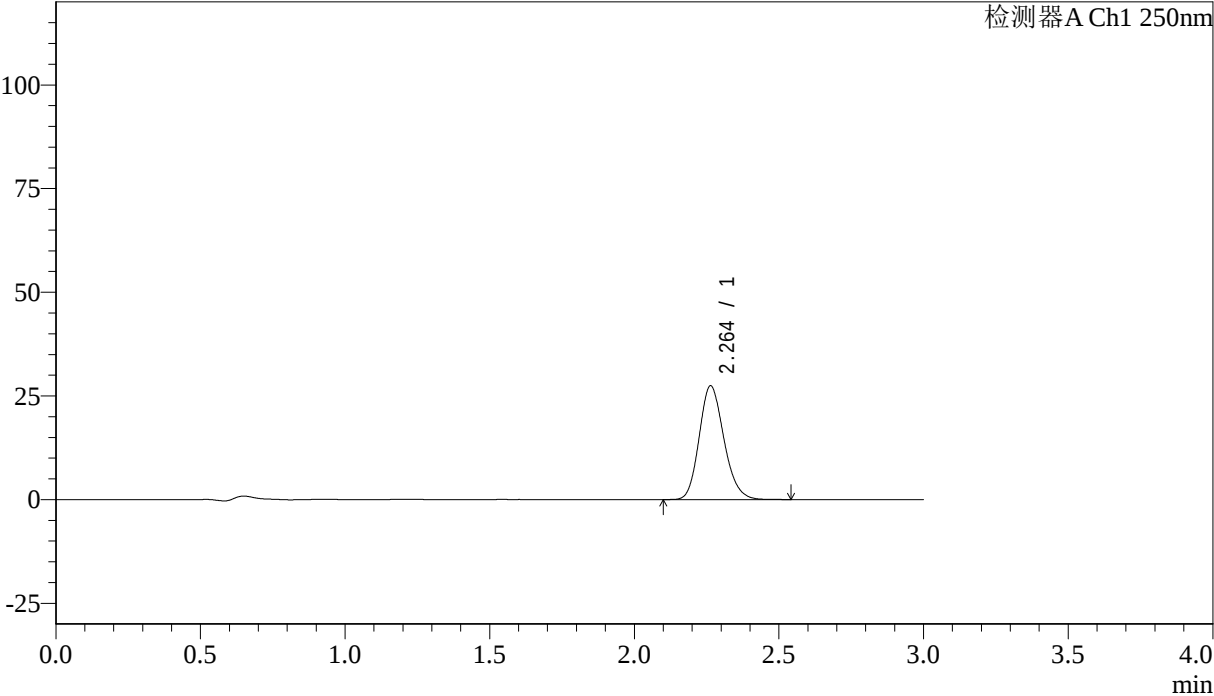
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-989-2 - 2023073011p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-11
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 14:26:16 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:38:06 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	100.000	163245	27456	3386	1.173	--
总计		100.000	163245	27456			

图14 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 0-28/18-990-2 - 2023073011p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-20

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 14:29:39

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:38:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

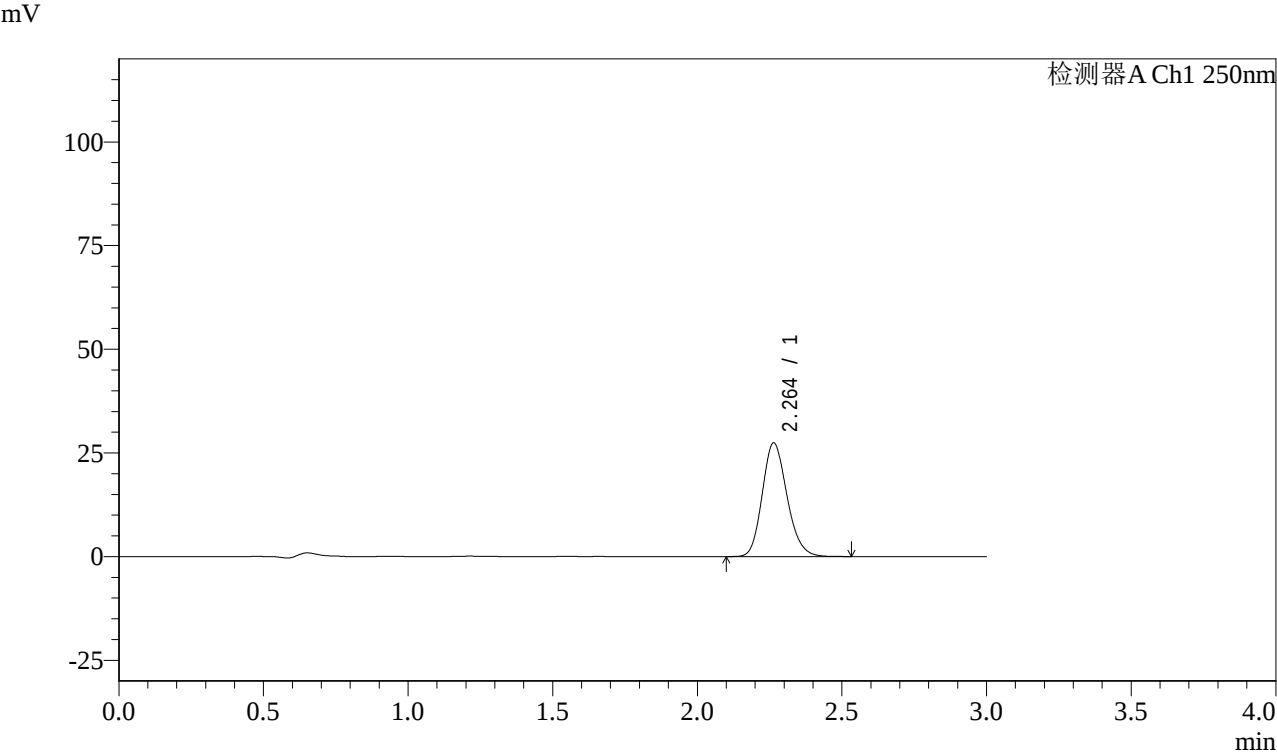
波长: 250nm

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	2.264	100.000	163357	27439	3386	1.175	--
总计		100.000	163357	27439			

图15 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



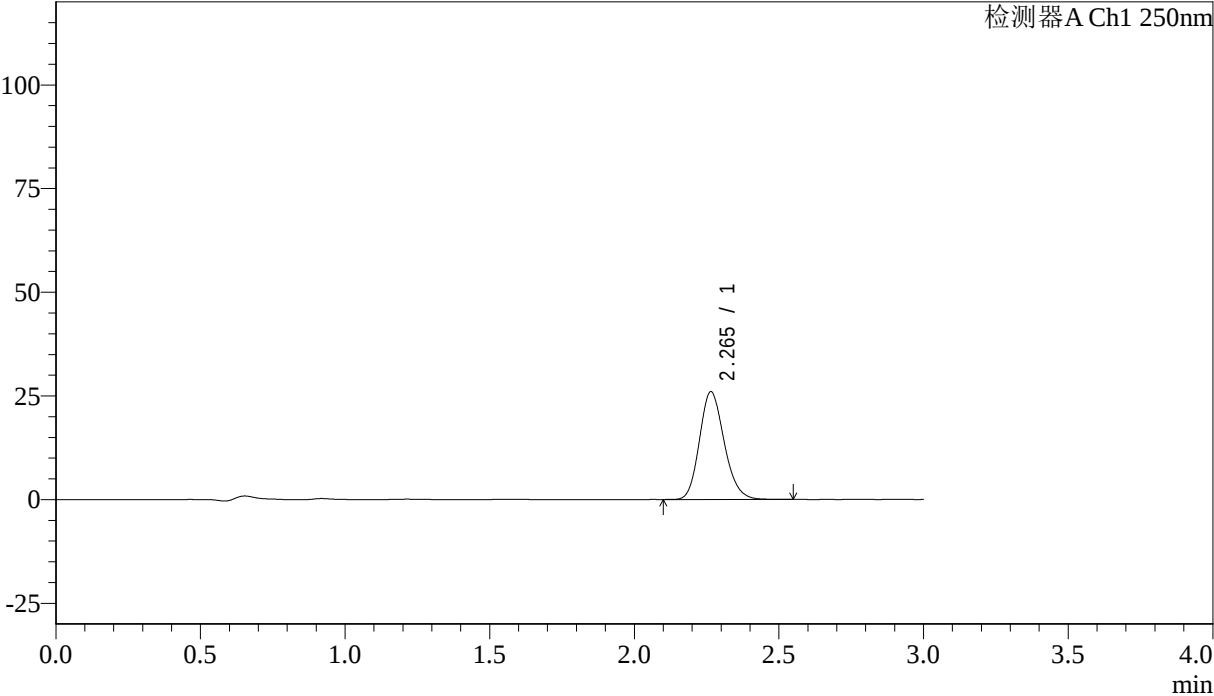
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-991-2 - 2023073011p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 14:33:01 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:38:12 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.265	100.000	154740	25991	3389	1.174	--
总计		100.000	154740	25991			

图16 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

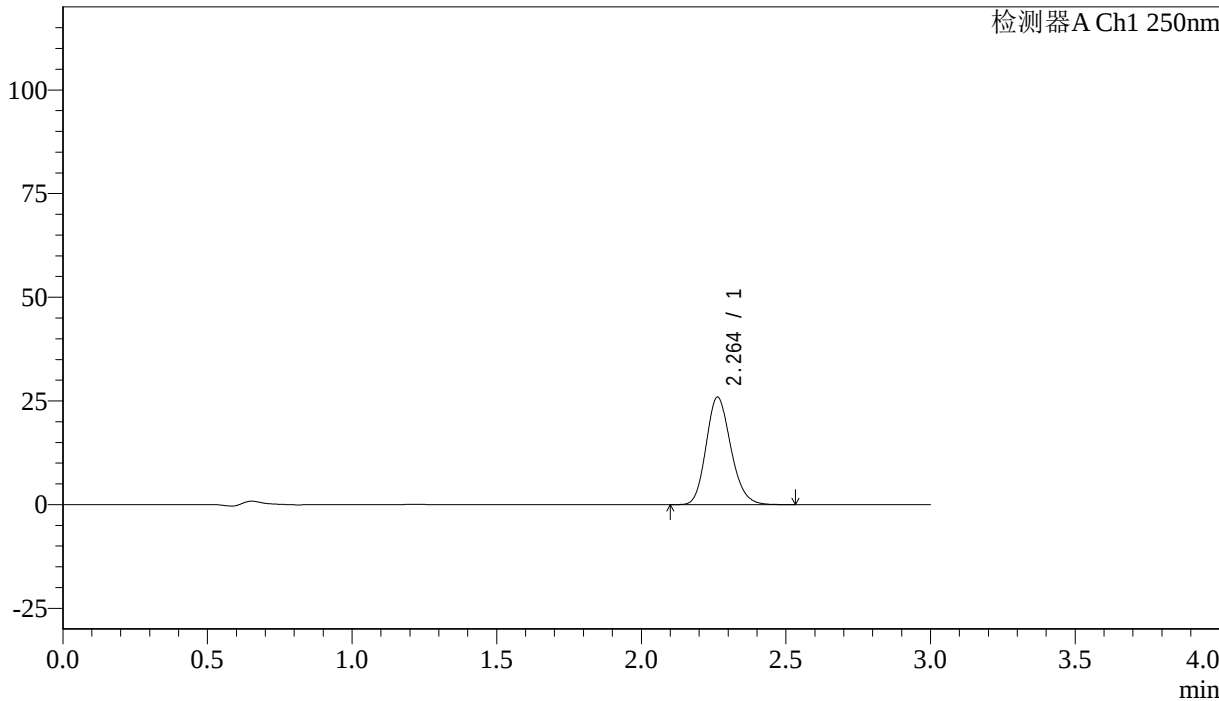
<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 :40℃
数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-992-2 - 2023073011p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/01/29 14:36:23
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:38:16
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

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	2.264	100.000	154223	25944	3385	1.174	--
总计		100.000	154223	25944			

图17 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-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 - 0-28/18-993-2 - 2023073011p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-47

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 14:39:45

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:38:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

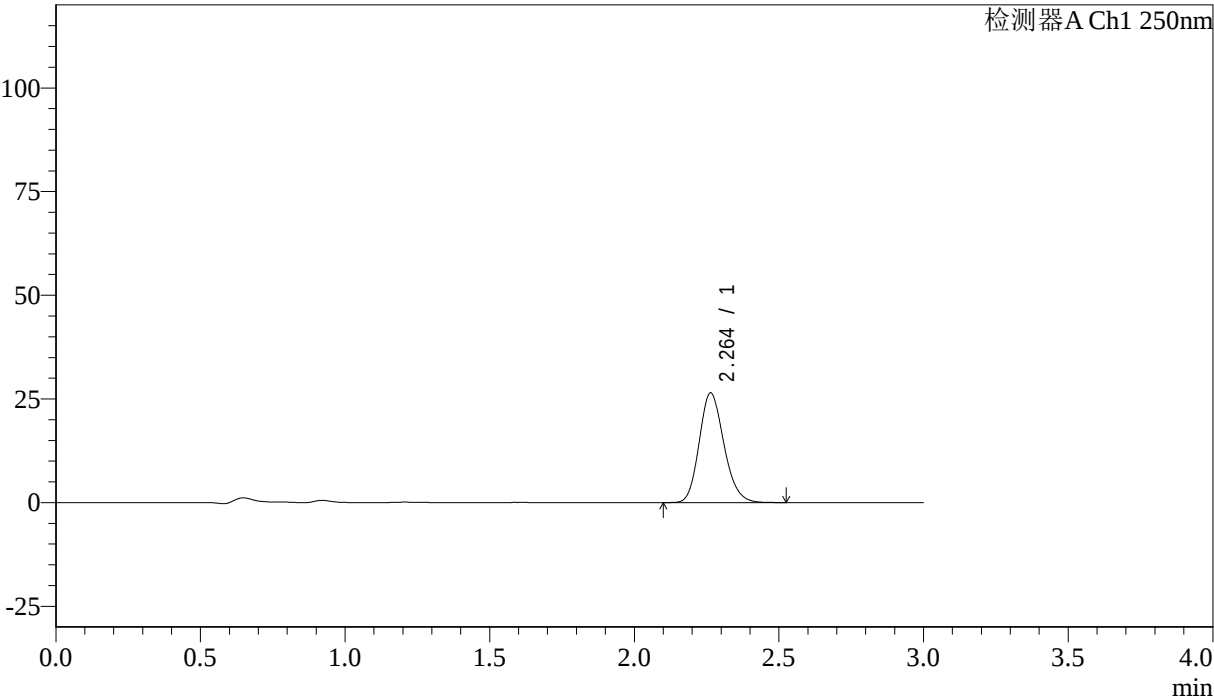
波长: 250nm

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	2.264	100.000	157185	26452	3382	1.172	--
总计		100.000	157185	26452			

图18 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 0-28/18-994-2 - 2023073011p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-3

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 14:43:07

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:38:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

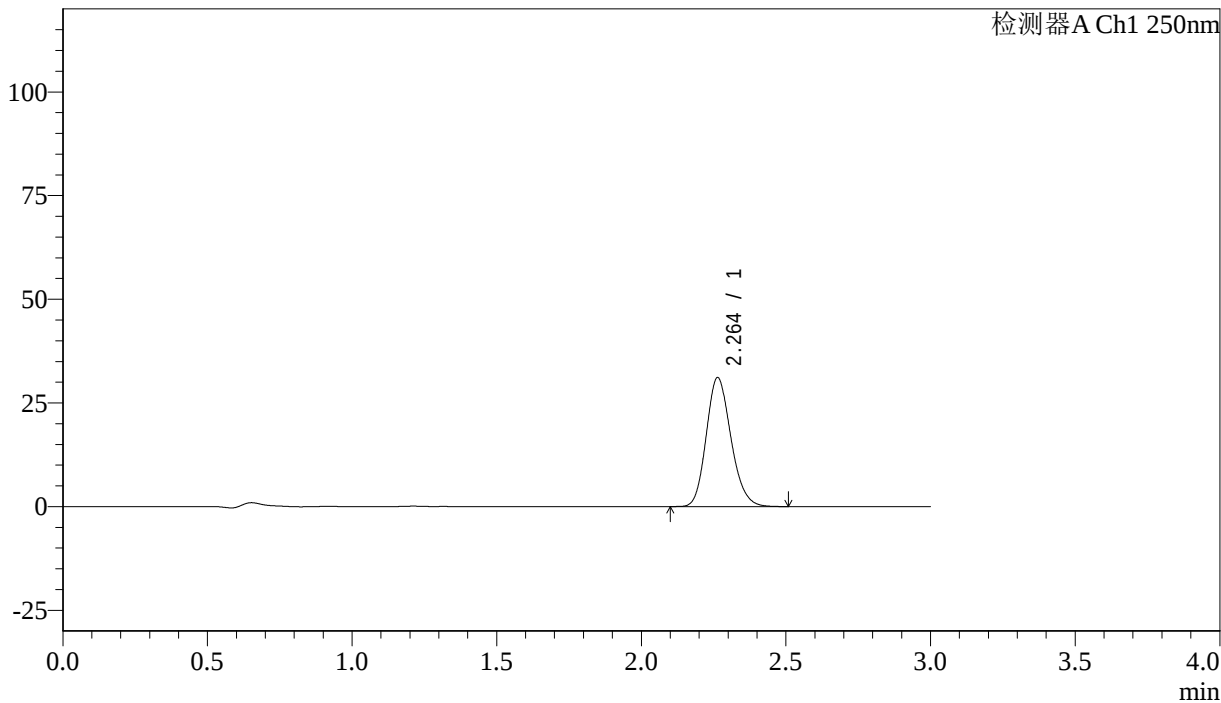
版本号: 6.115

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	2.264	100.000	184871	31132	3390	1.172	--
总计		100.000	184871	31132			

图19 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



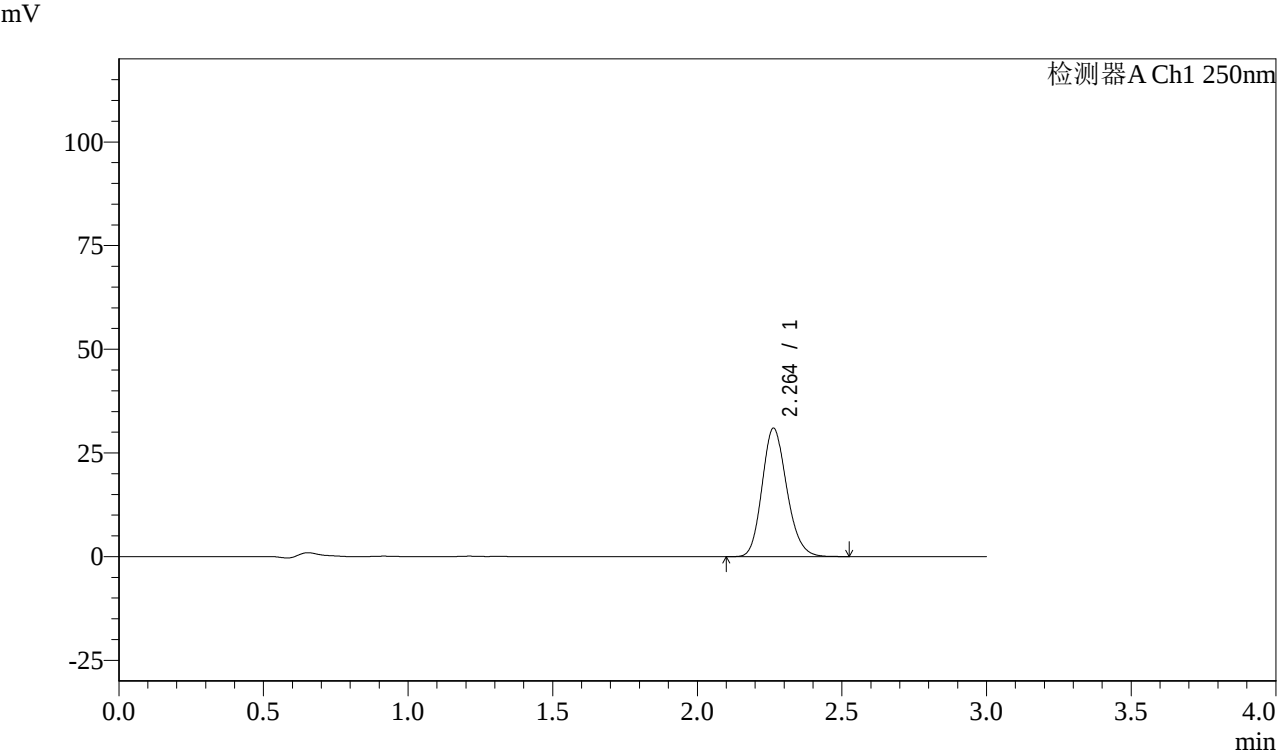
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-995-2 - 2023073011p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 14:46:29 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:38:25 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	100.000	184056	30988	3386	1.174	--
总计		100.000	184056	30988			

图20 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



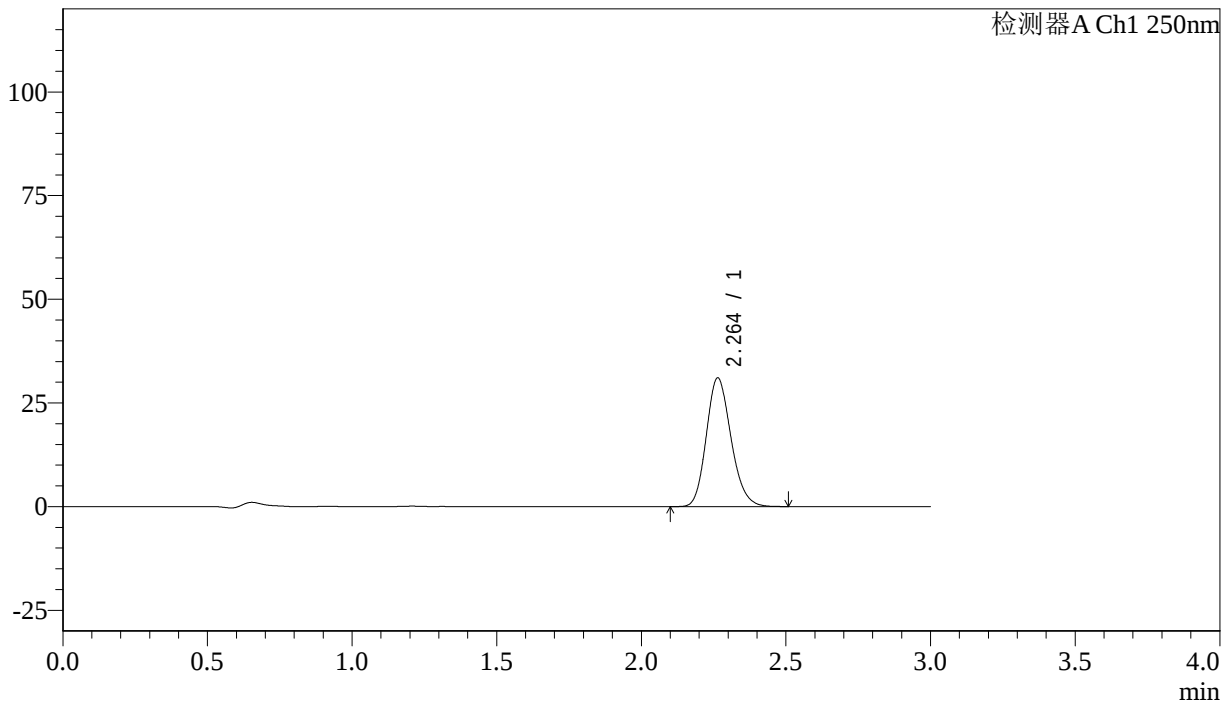
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-996-2 - 2023073011p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 14:49:51 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:38:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	100.000	184560	31051	3388	1.173	--
总计		100.000	184560	31051			

图21 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 0-28/18-997-2 - 2023073011p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-30

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 14:53:14

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:38:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

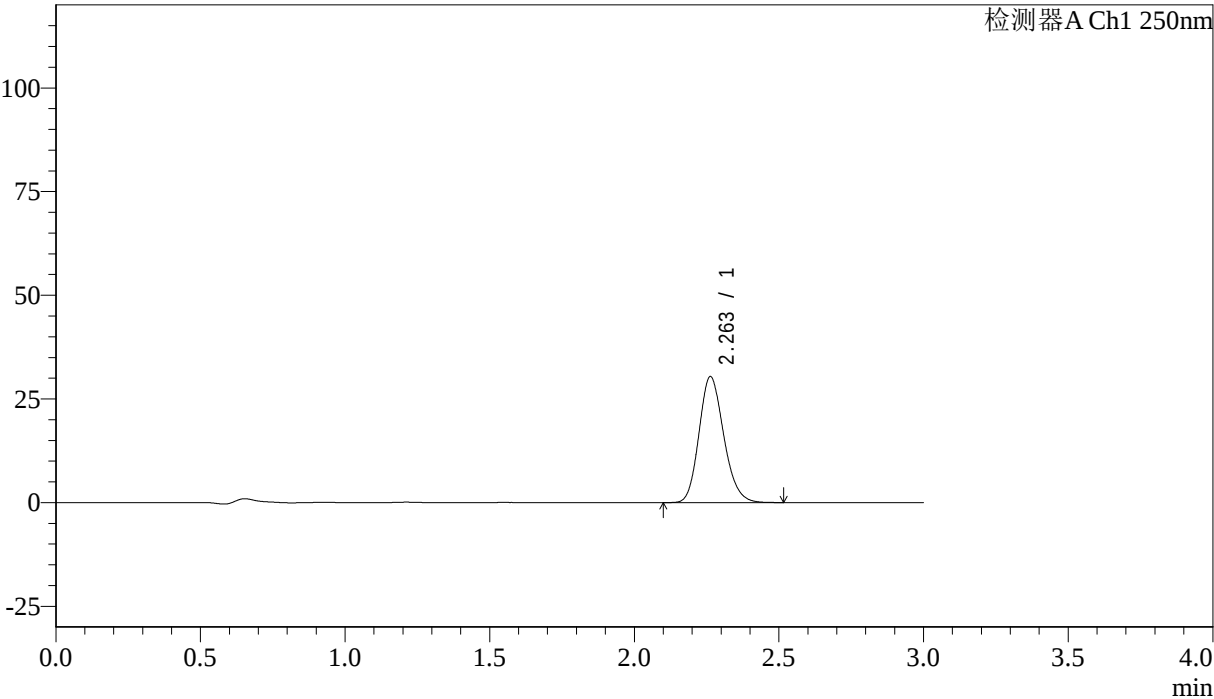
波长: 250nm

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	2.263	100.000	180662	30404	3383	1.174	--
总计		100.000	180662	30404			

图22 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

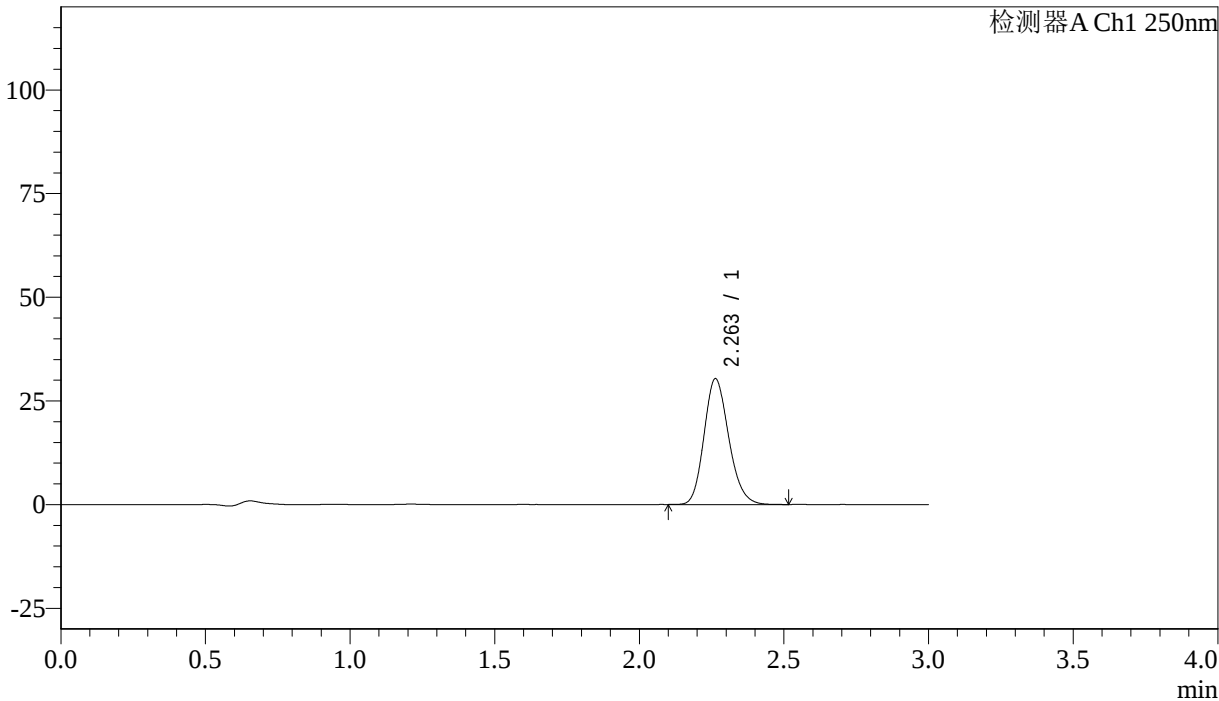
J305

<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 - 0-28/18-998-2 - 2023073011p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 14:56:36 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:38:35 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.263	100.000	180370	30366	3385	1.175	--
总计		100.000	180370	30366			

图23 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



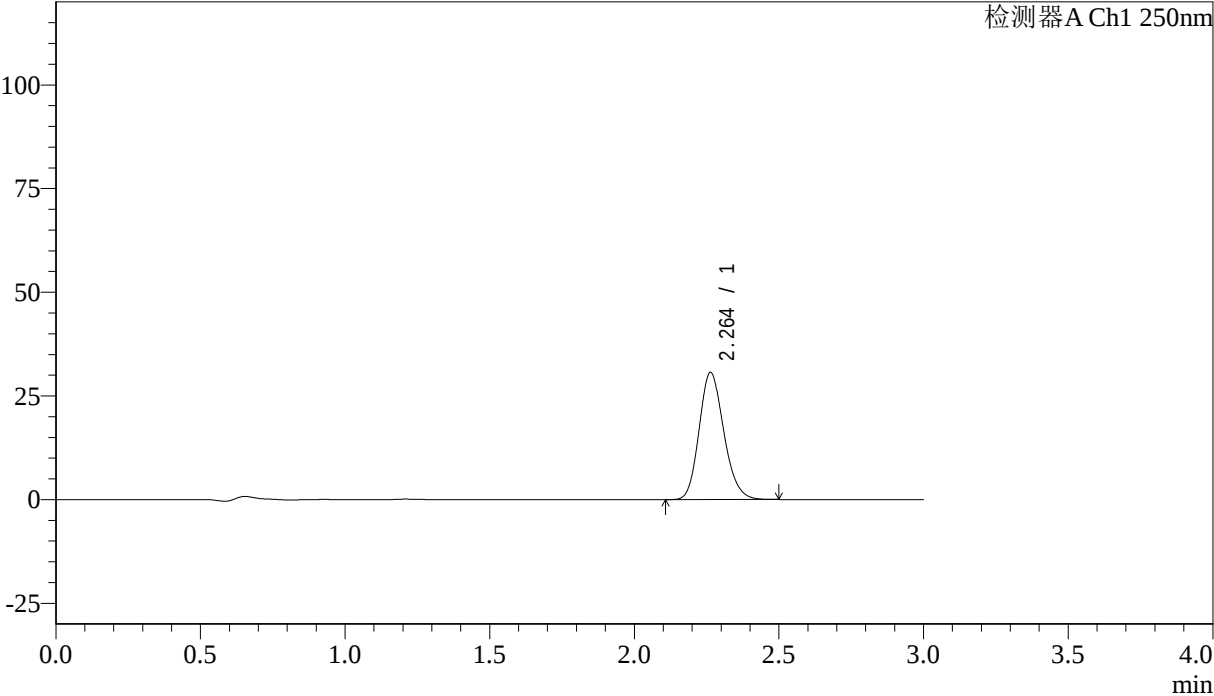
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-999-2 - 2023073011p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-48
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 14:59:58 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:38:38 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	100.000	182083	30686	3388	1.172	--
总计		100.000	182083	30686			

图24 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



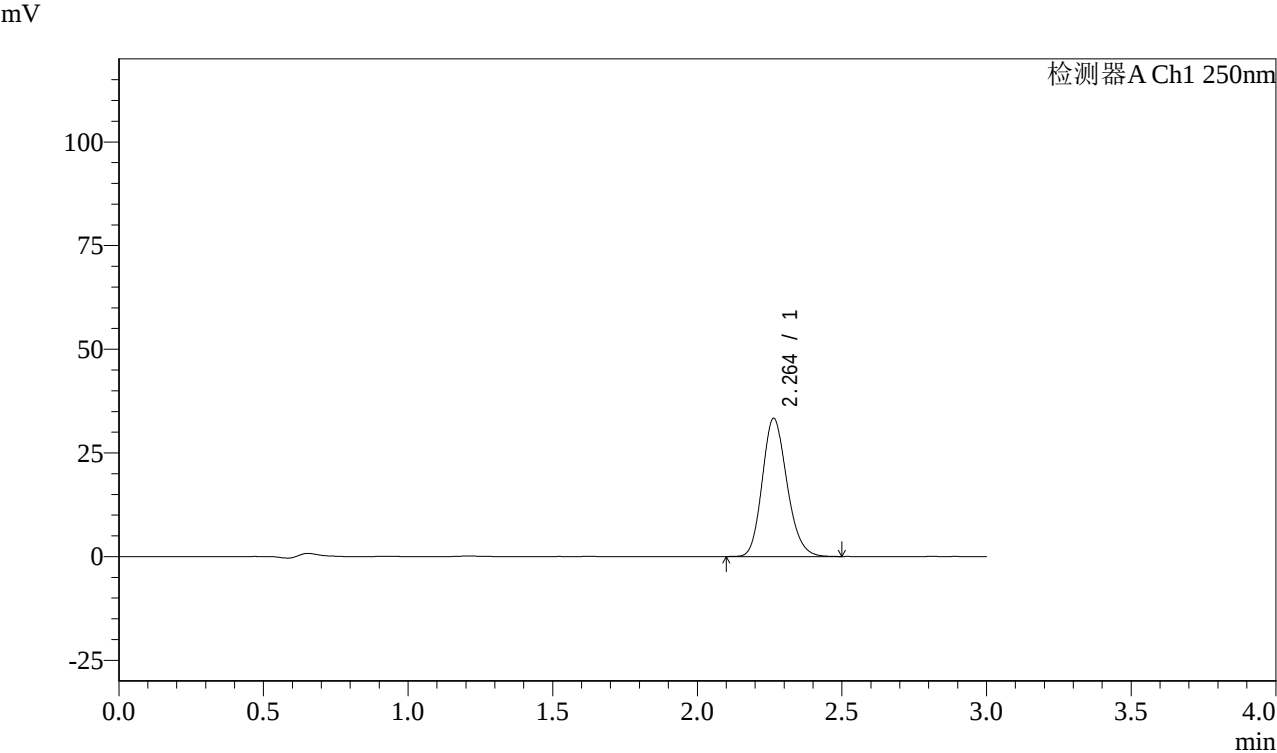
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1000-2 - 2023073011p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 15:03:20 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:38:41 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	100.000	198288	33354	3386	1.173	--
总计		100.000	198288	33354			

图25 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



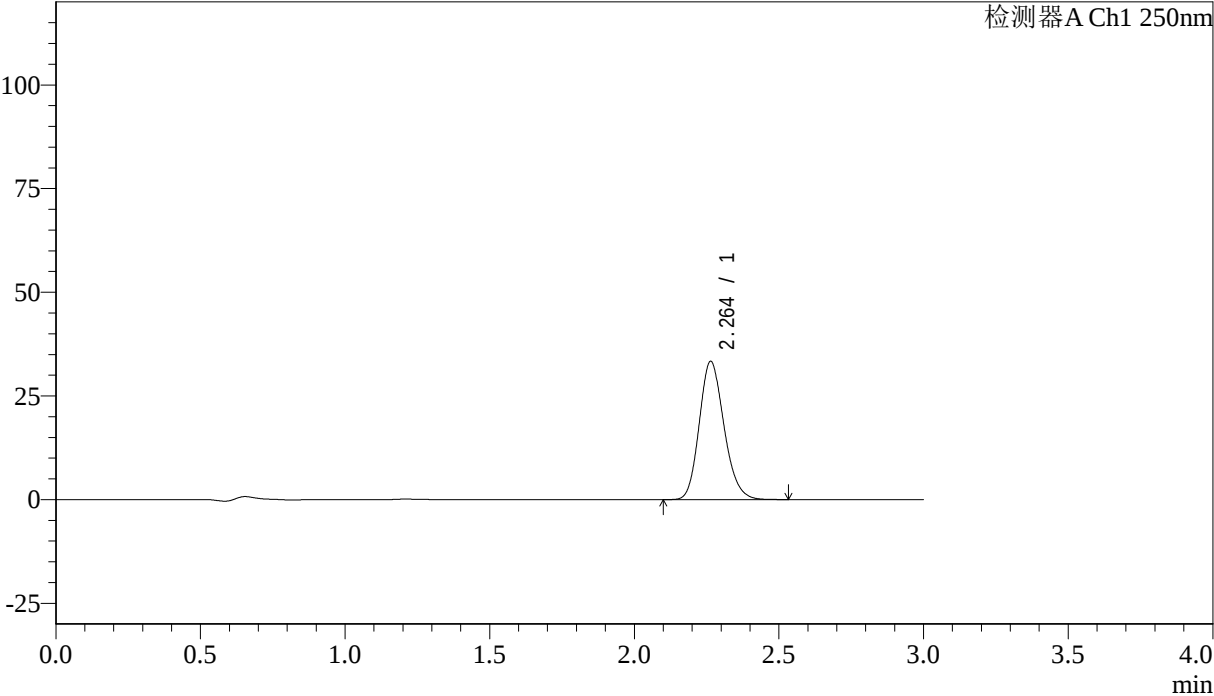
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1001-2 - 2023073011p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 15:06:42 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:38:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	100.000	198296	33364	3390	1.174	--
总计		100.000	198296	33364			

图26 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



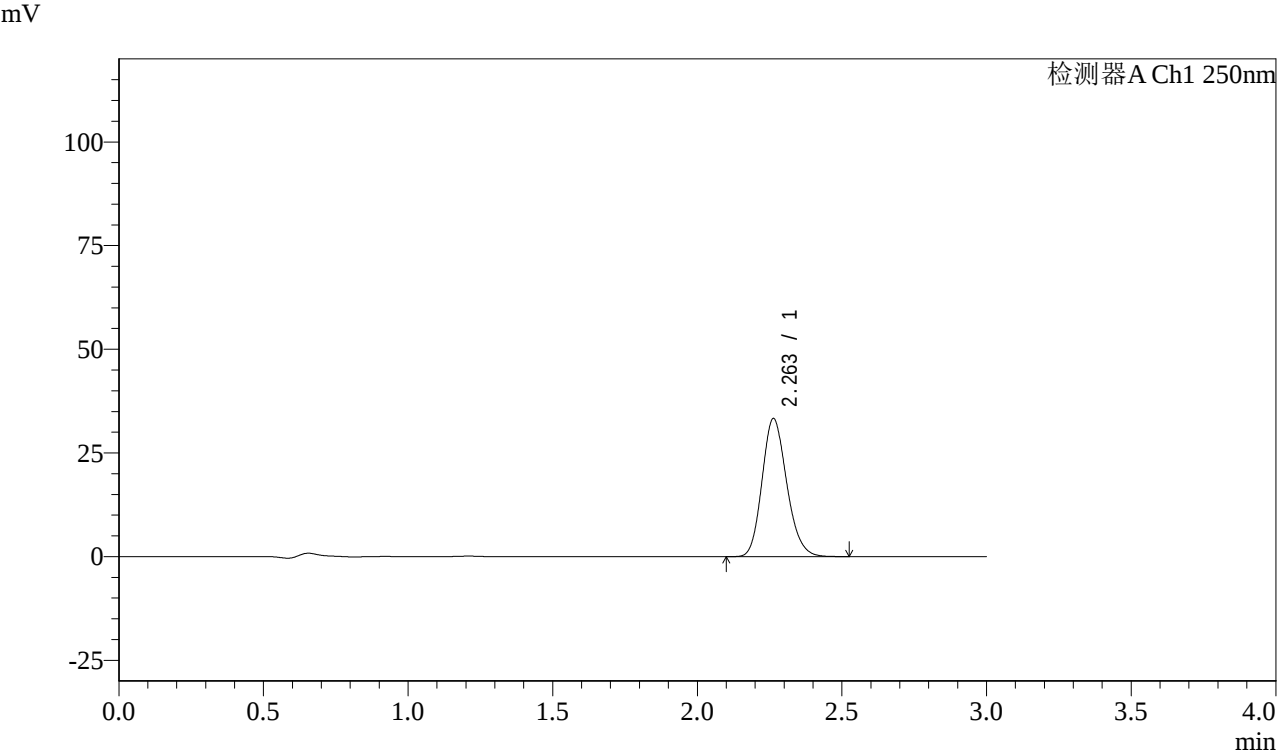
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1002-2 - 2023073011p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 15:10:03 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:38:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.263	100.000	198031	33327	3392	1.174	--
总计		100.000	198031	33327			

图27 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 0-28/18-1003-2 - 2023073011p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-31

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 15:13:24

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:38:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

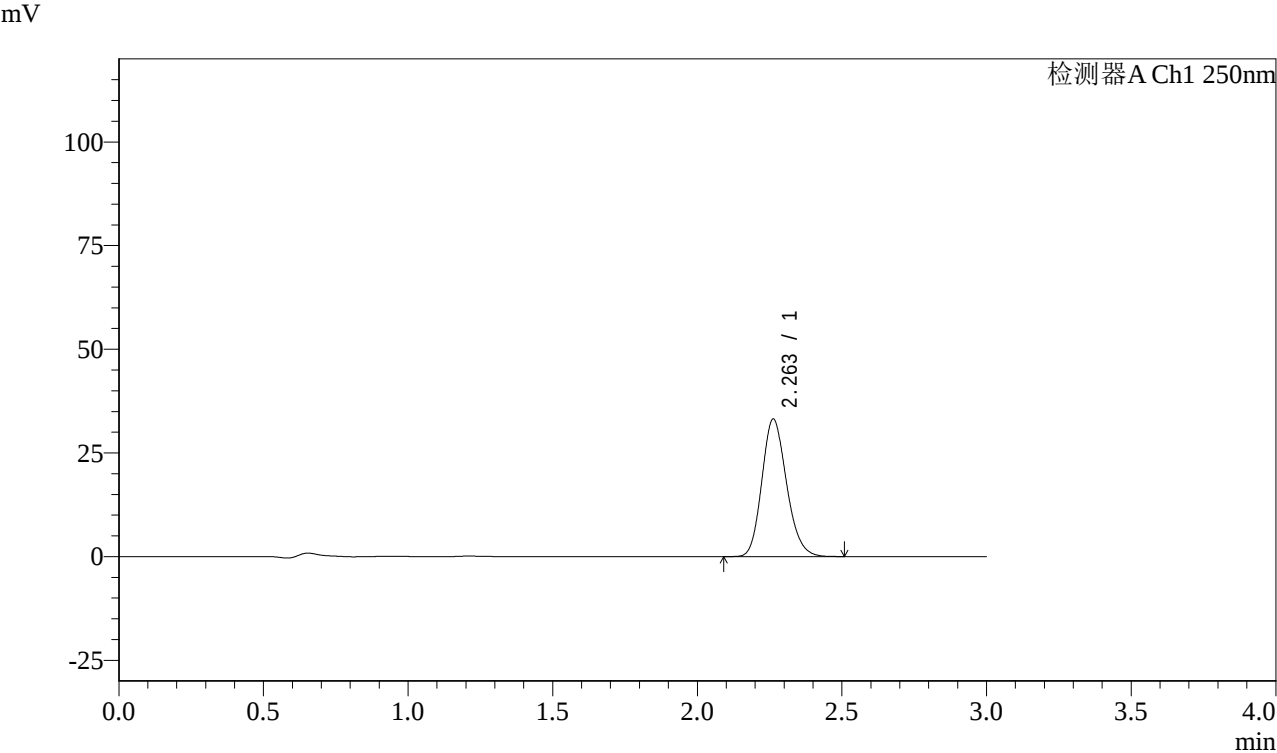
波长: 250nm

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	2.263	100.000	197145	33186	3388	1.173	--
总计		100.000	197145	33186			

图28 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



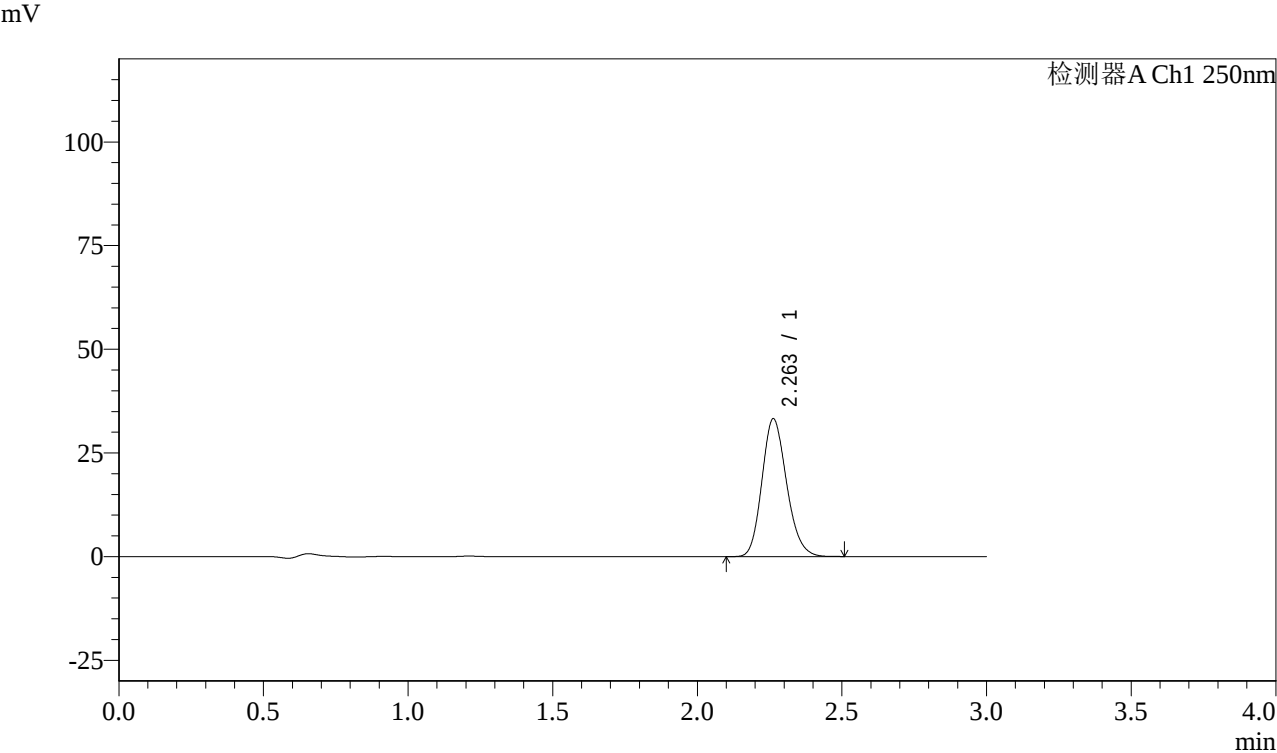
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1004-2 - 2023073011p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 15:16:46 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:38:54 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.263	100.000	197296	33255	3392	1.173	--
总计		100.000	197296	33255			

图29 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

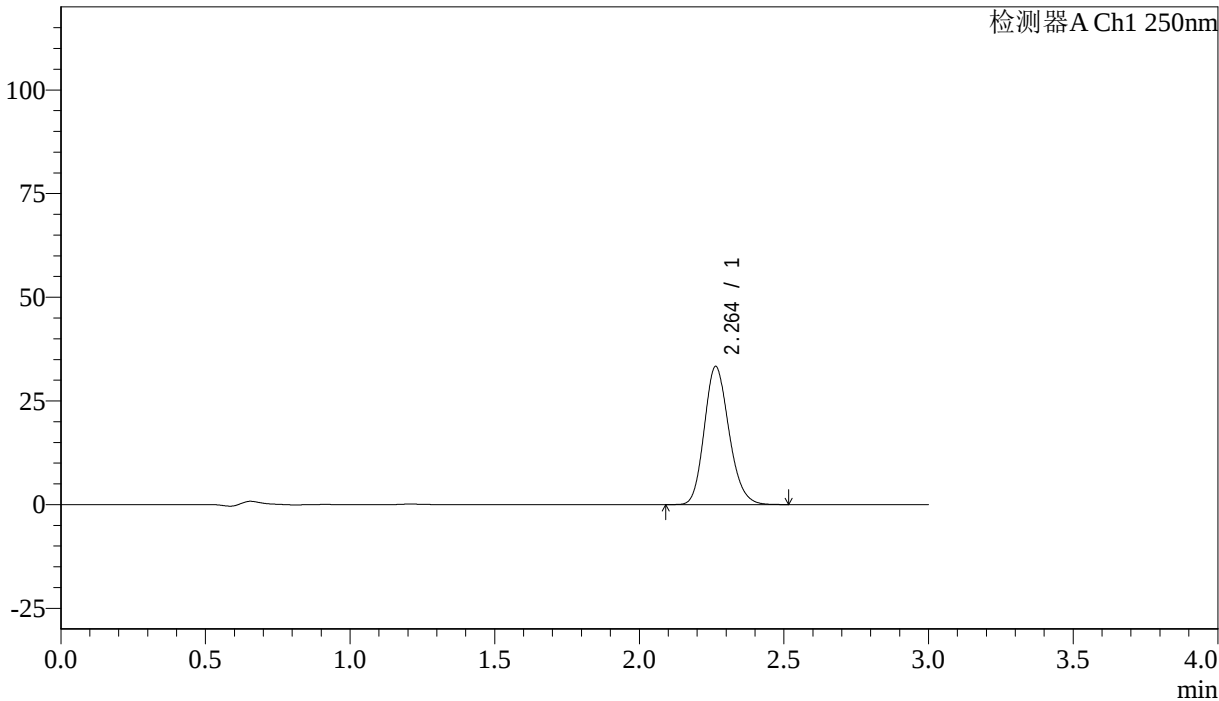
<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 :40°C
数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1005-2 - 2023073011p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-49
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/01/29 15:20:07
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:38:58
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

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	2.264	100.000	198063	33330	3389	1.174	--
总计		100.000	198063	33330			

图30 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-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 - 0-28/18-1006-2 - 2023073011p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-5

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 15:23:29

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:39:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

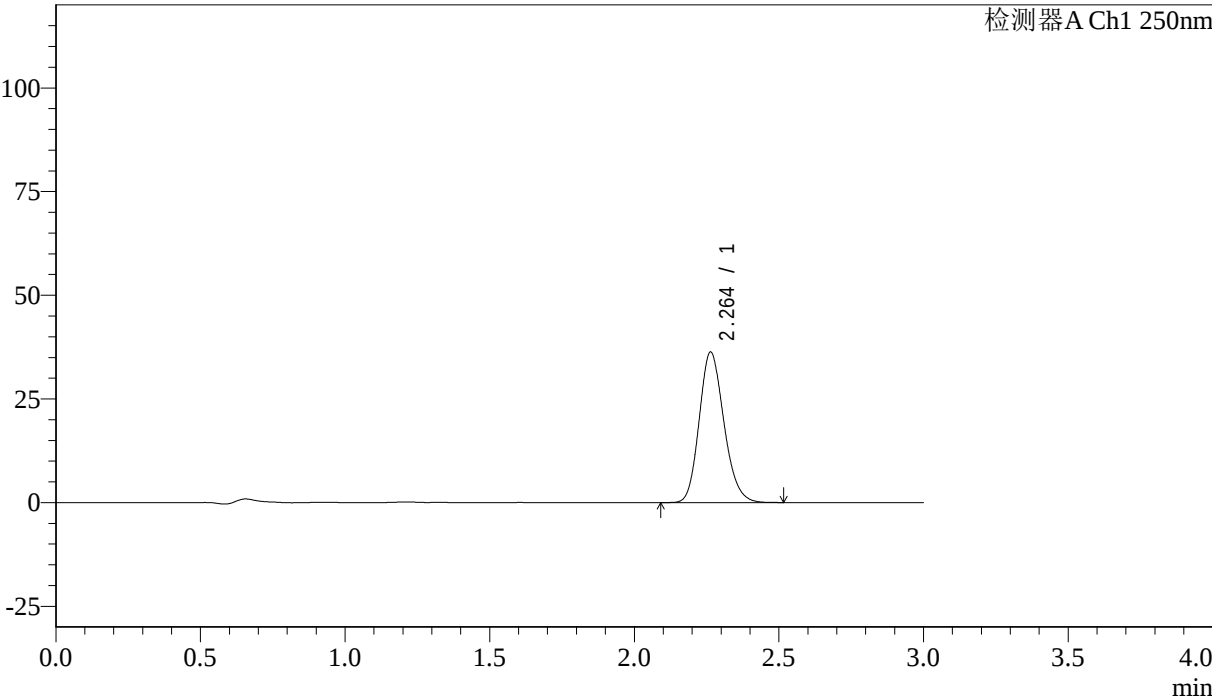
波长: 250nm

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	2.264	100.000	215790	36317	3385	1.174	--
总计		100.000	215790	36317			

图31 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



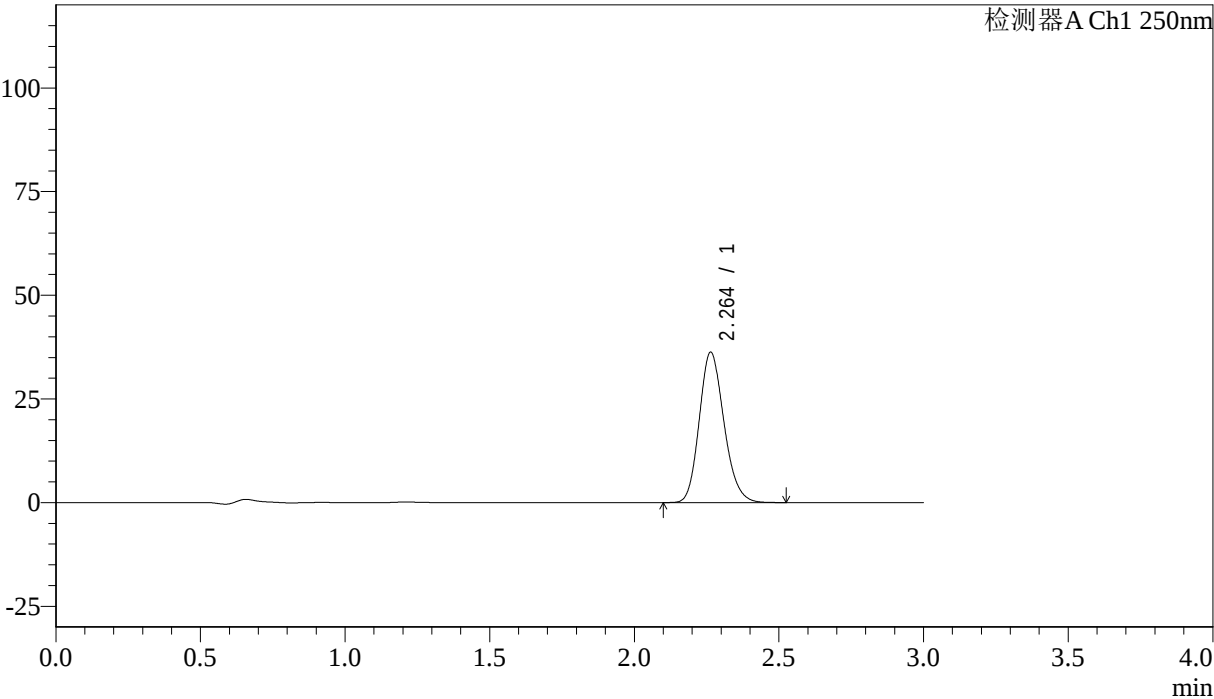
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1007-2 - 2023073011p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-14
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 15:26:51 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:39:04 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	100.000	215530	36287	3391	1.173	--
总计		100.000	215530	36287			

图32 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



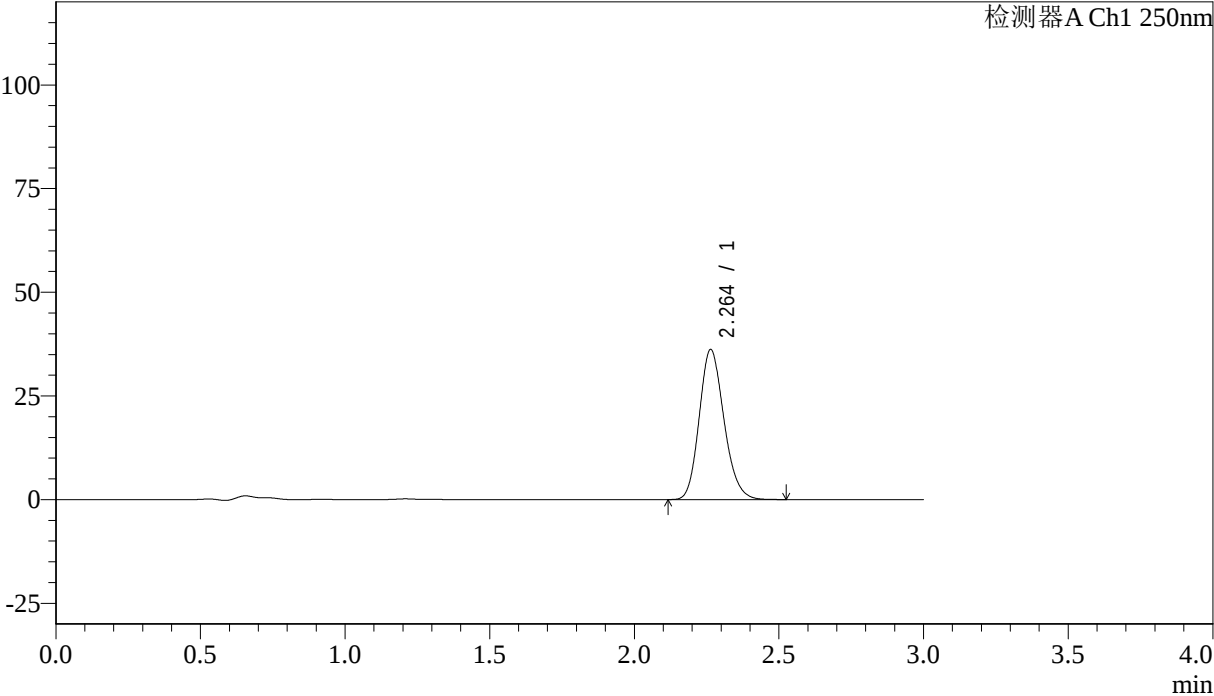
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1008-2 - 2023073011p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 15:30:13 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:39:08 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	100.000	215034	36209	3390	1.173	--
总计		100.000	215034	36209			

图33 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



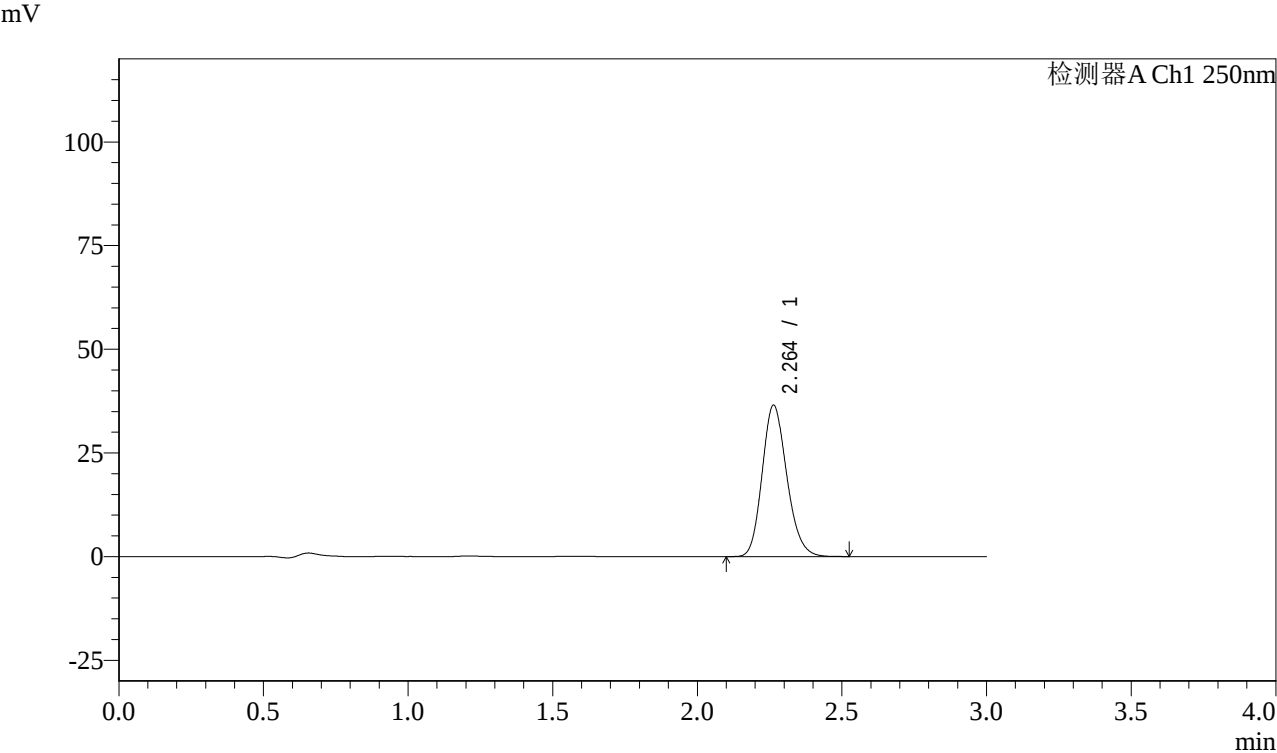
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1009-2 - 2023073011p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-32
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 15:33:35 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:39:11 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	100.000	216834	36512	3389	1.175	--
总计		100.000	216834	36512			

图34 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-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℃

数据文件名 :RC\$J305 - 0-28/18-1010-2 - 2023073011p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :1-41

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/01/29 15:36:56

处理时间 (V2) :2024/01/30 10:39:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

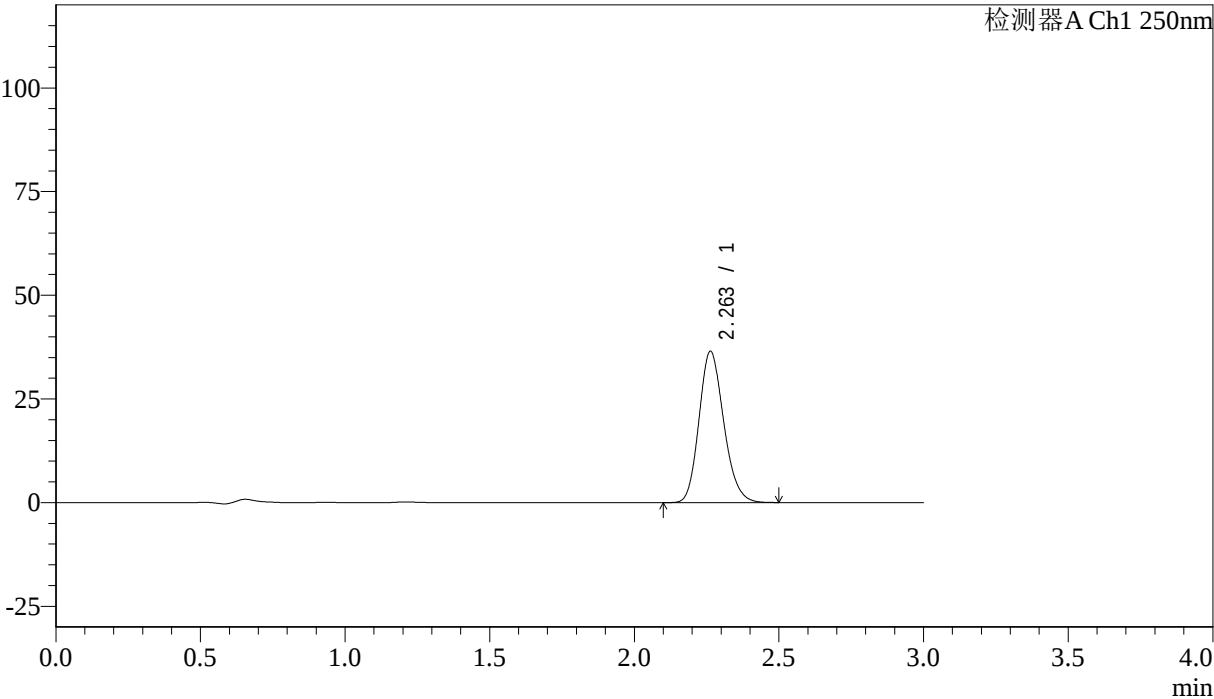
波长: 250nm

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	2.263	100.000	216673	36493	3390	1.173	--
总计		100.000	216673	36493			

图35 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



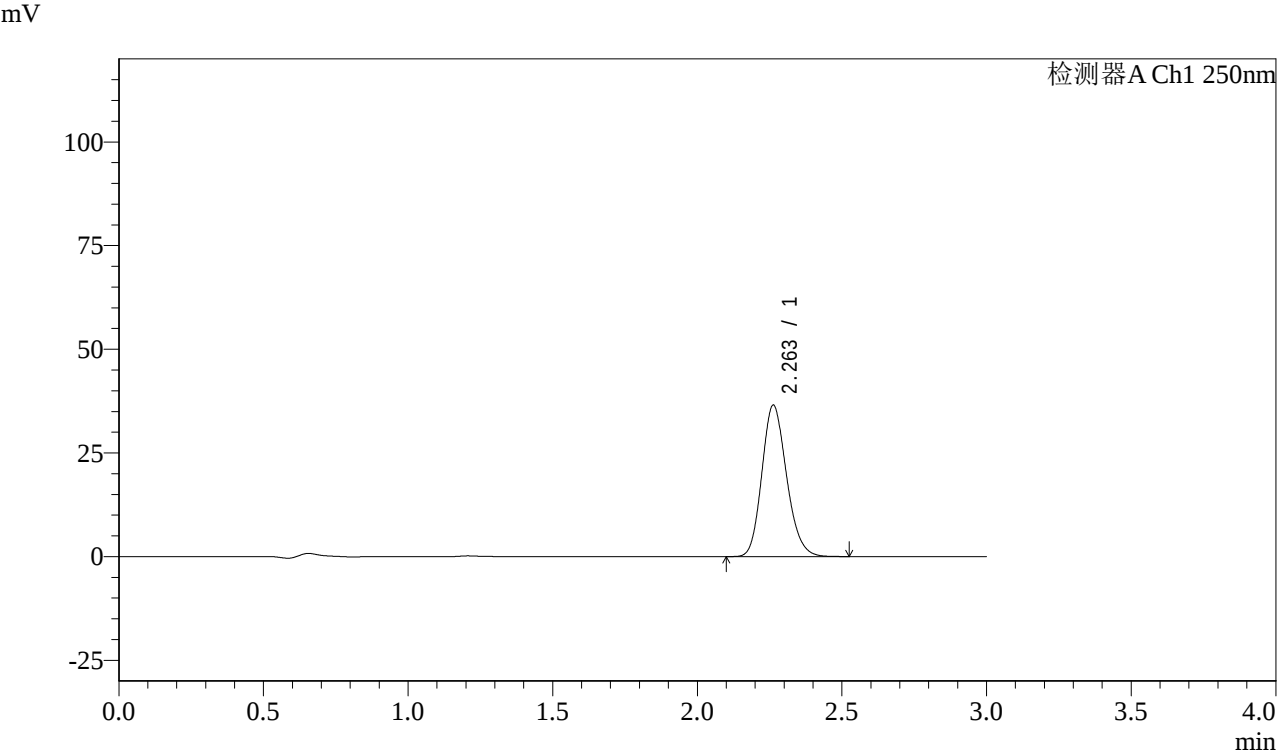
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1011-2 - 2023073011p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-50
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 15:40:18 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:39:18 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.263	100.000	217284	36552	3384	1.172	--
总计		100.000	217284	36552			

图36 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



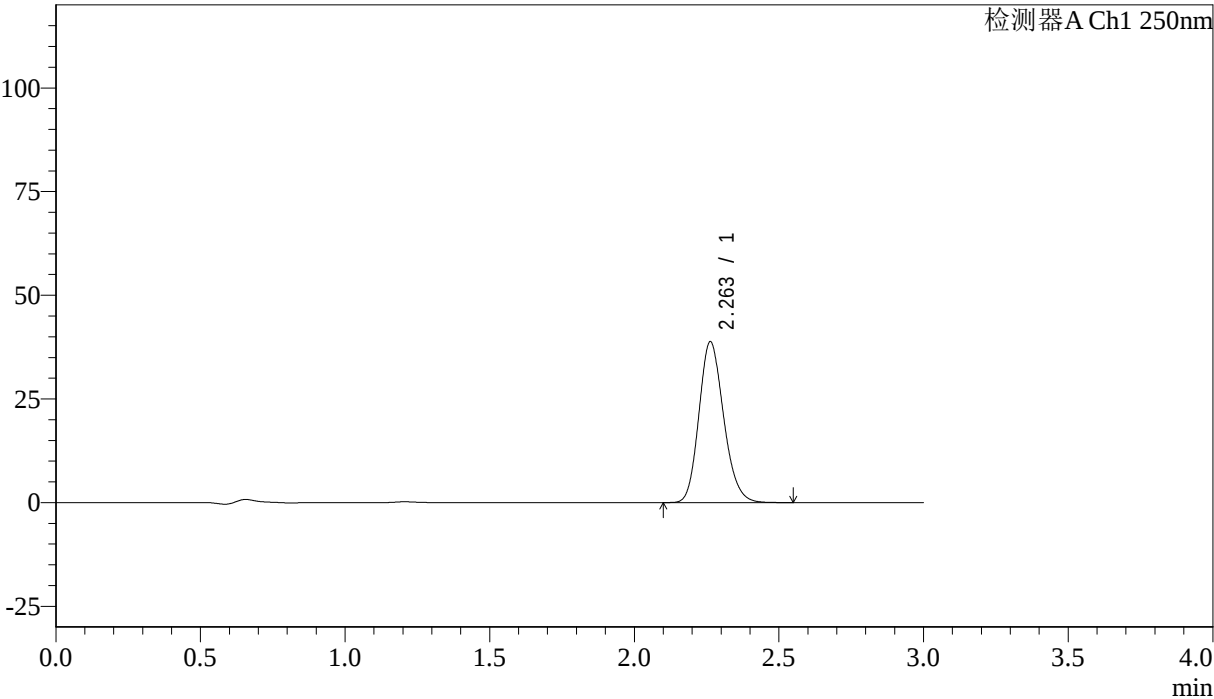
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1012-2 - 2023073011p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 15:43:39 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:39:21 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.263	100.000	230820	38829	3389	1.174	--
总计		100.000	230820	38829			

图37 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



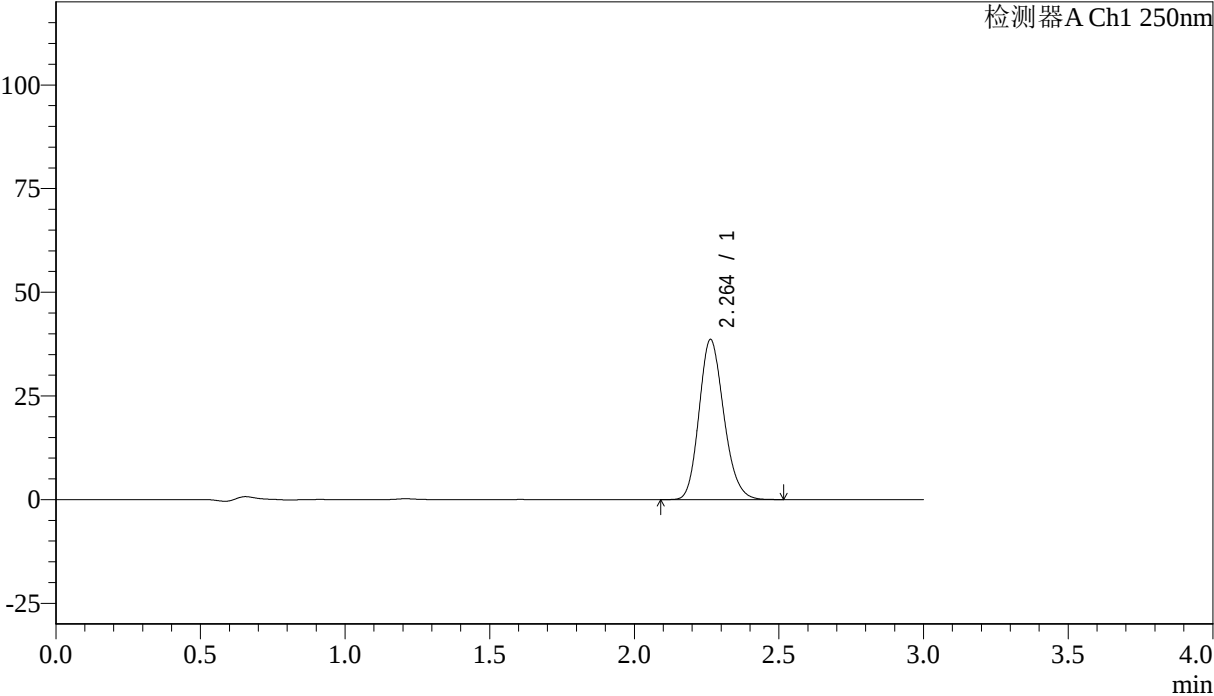
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1013-2 - 2023073011p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-15
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 15:47:02 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:39:24 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	100.000	229500	38632	3382	1.174	--
总计		100.000	229500	38632			

图38 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 0-28/18-1014-2 - 2023073011p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-24

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 15:50:24

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:39:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

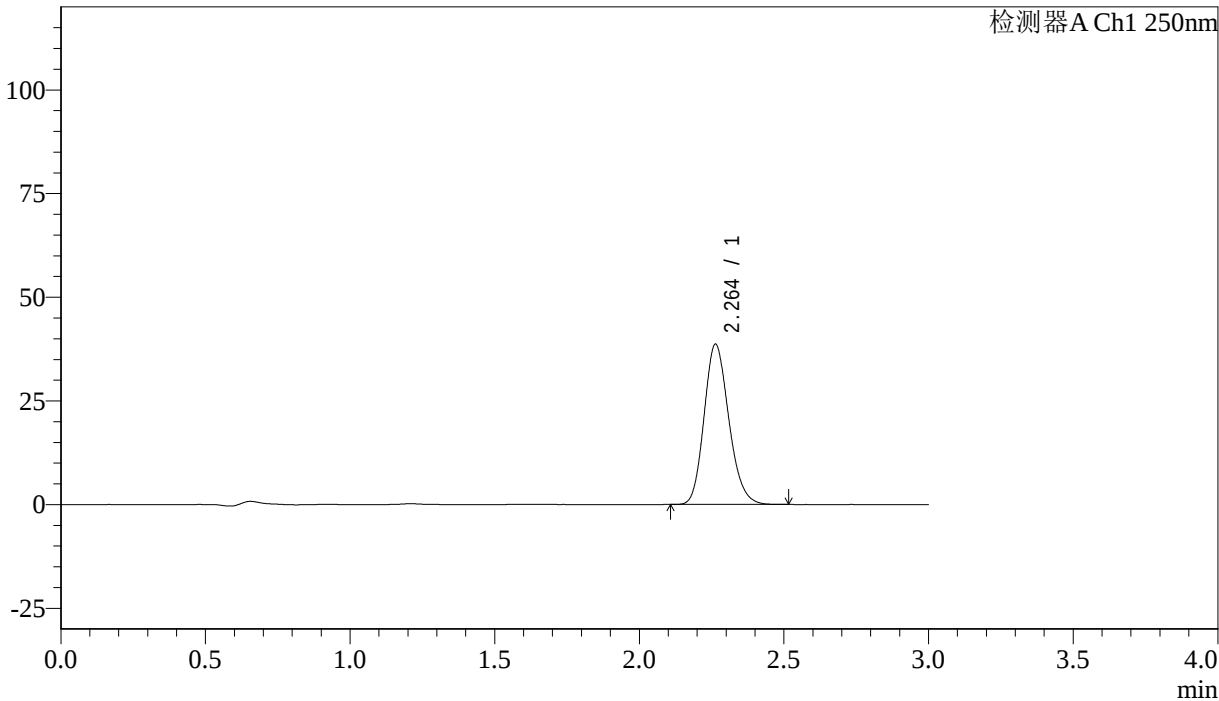
版本号: 6.115

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	2.264	100.000	229796	38686	3383	1.174	--
总计		100.000	229796	38686			

图39 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



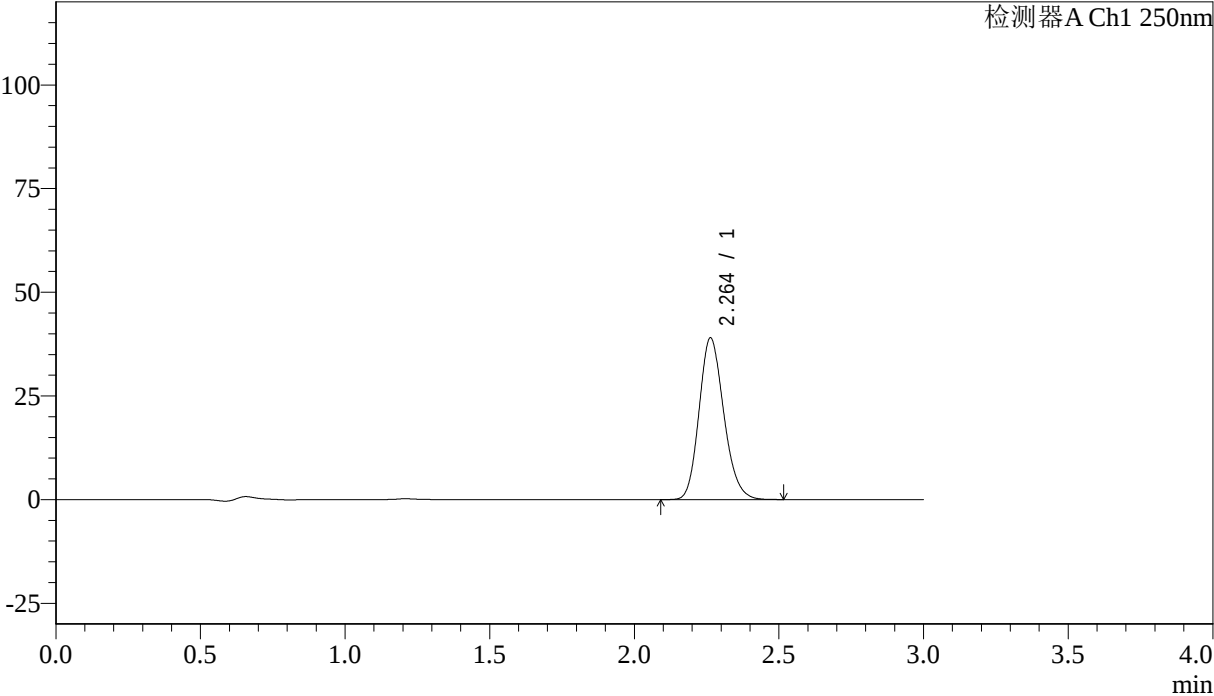
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1015-2 - 2023073011p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 15:53:46 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:39:30 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	100.000	231674	39016	3386	1.174	--
总计		100.000	231674	39016			

图40 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011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)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1016-2 - 2023073011p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-42

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 15:57:08

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:39:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

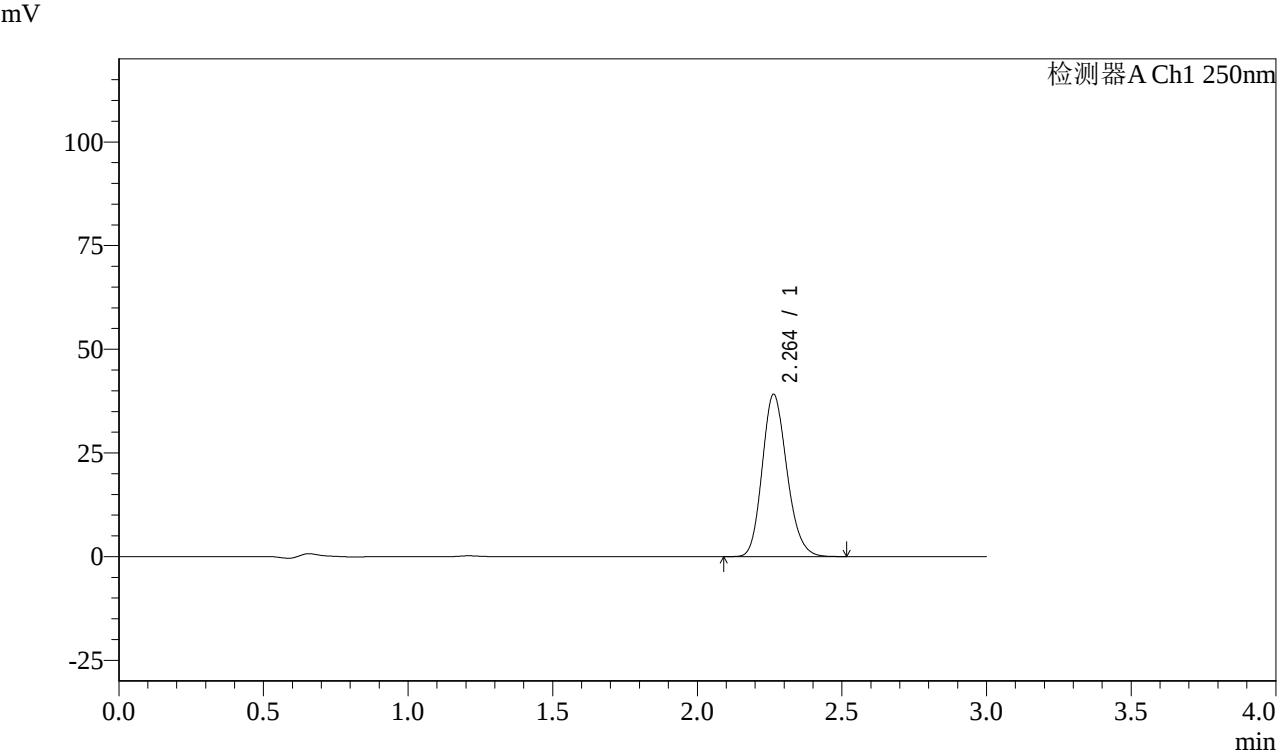
波长: 250nm

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	2.264	100.000	232753	39164	3386	1.174	--
总计		100.000	232753	39164			

图41 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 0-28/18-1017-2 - 2023073011p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-51

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 16:00:30

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:39:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

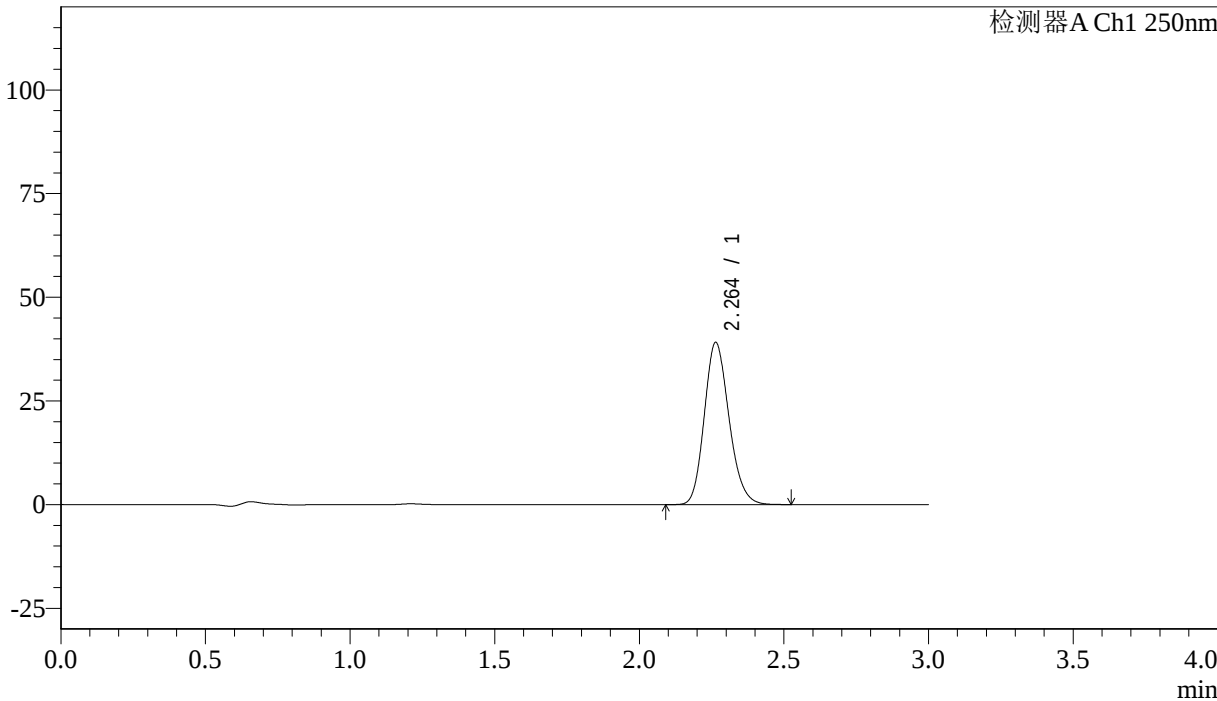
版本号: 6.115

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	2.264	100.000	232669	39113	3385	1.173	--
总计		100.000	232669	39113			

图42 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

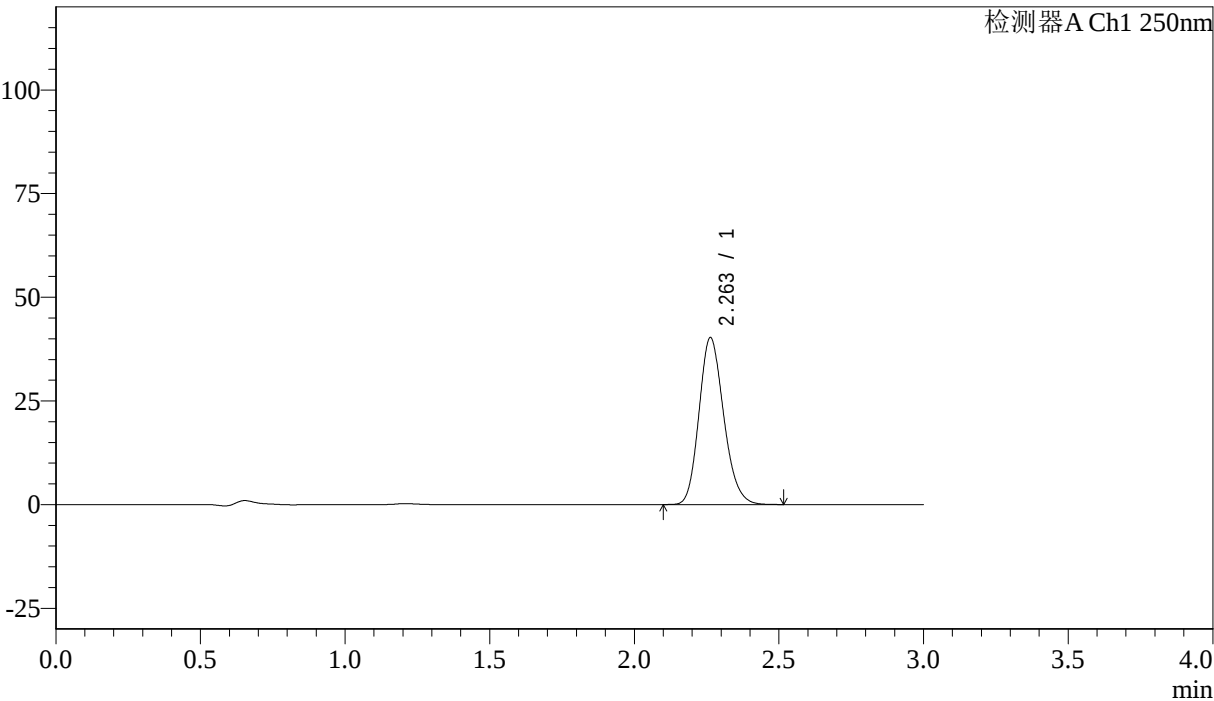
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 :40℃
数据文件名 :RC\$J305 - 0-28/18-1018-2 - 2023073011p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-7
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/01/29 16:03:52
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:39:40
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

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	2.263	100.000	239139	40287	3389	1.175	--
总计		100.000	239139	40287			

图43 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



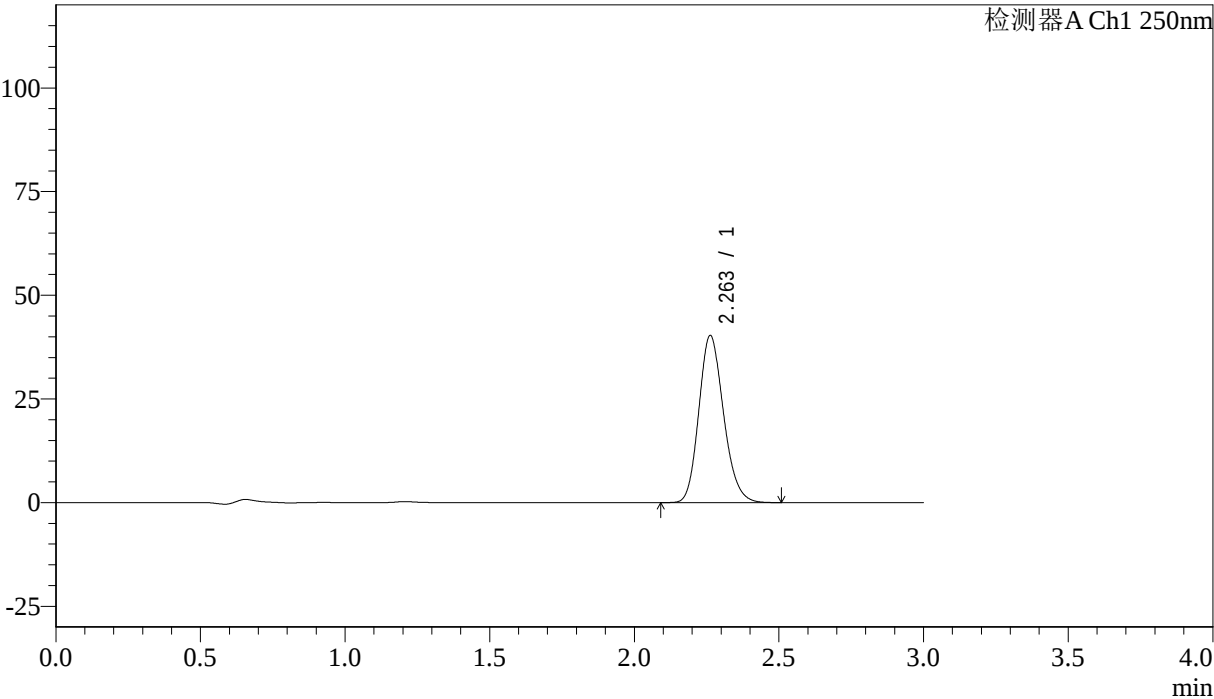
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1019-2 - 2023073011p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-16
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 16:07:15 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:39:43 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.263	100.000	239651	40319	3383	1.175	--
总计		100.000	239651	40319			

图44 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 0-28/18-1020-2 - 2023073011p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-25

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 16:10:37

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:39:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

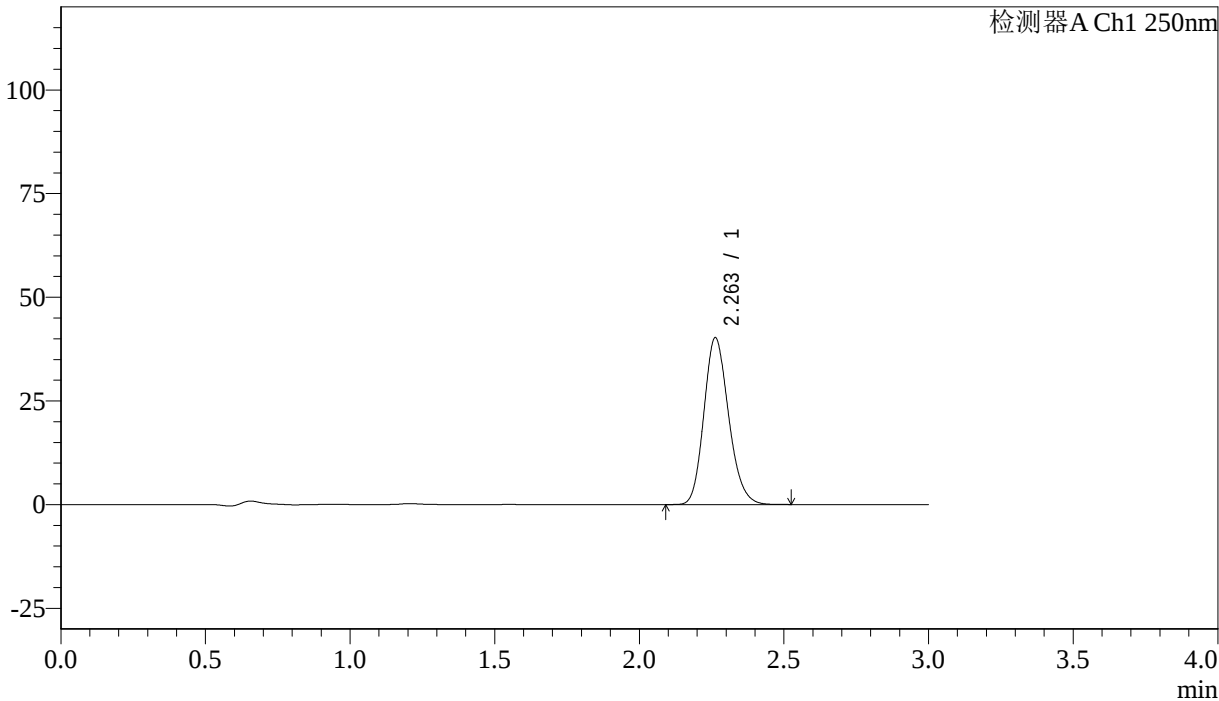
版本号: 6.115

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	2.263	100.000	239091	40255	3385	1.174	--
总计		100.000	239091	40255			

图45 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



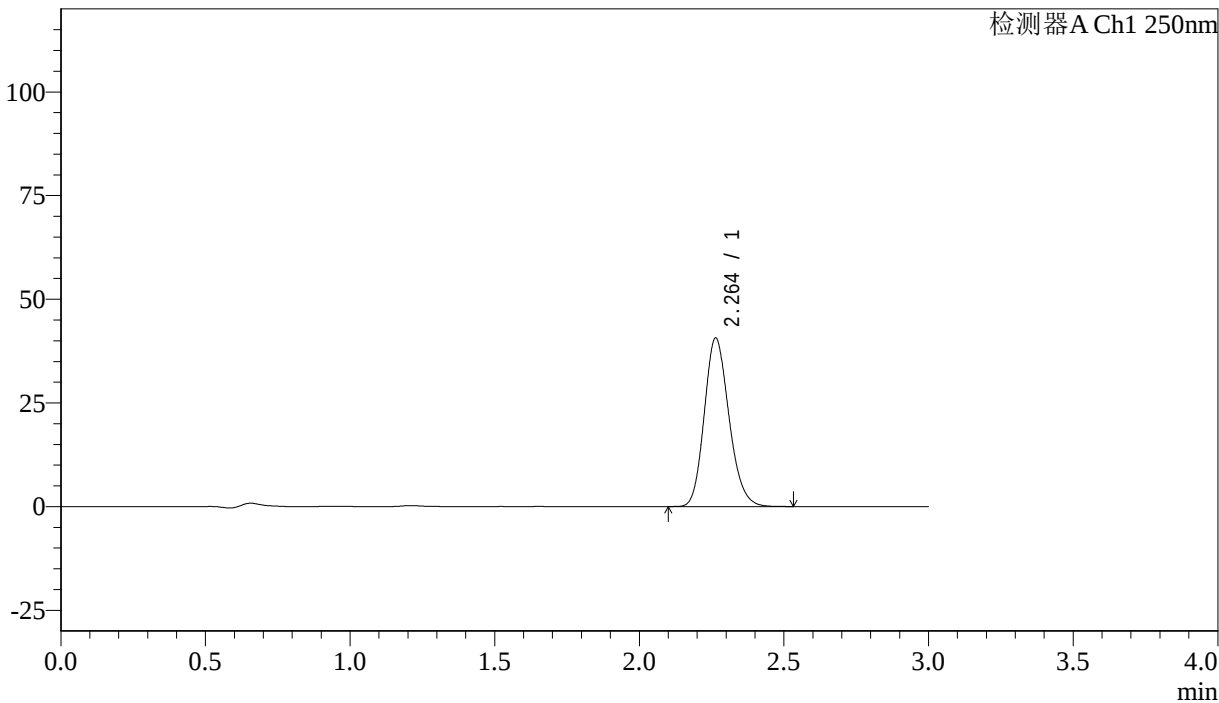
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1021-2 - 2023073011p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-34
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 16:13:59 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:39:49 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	100.000	241659	40659	3388	1.174	--
总计		100.000	241659	40659			

图46 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 0-28/18-1022-2 - 2023073011p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-43

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 16:17:21

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:39:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

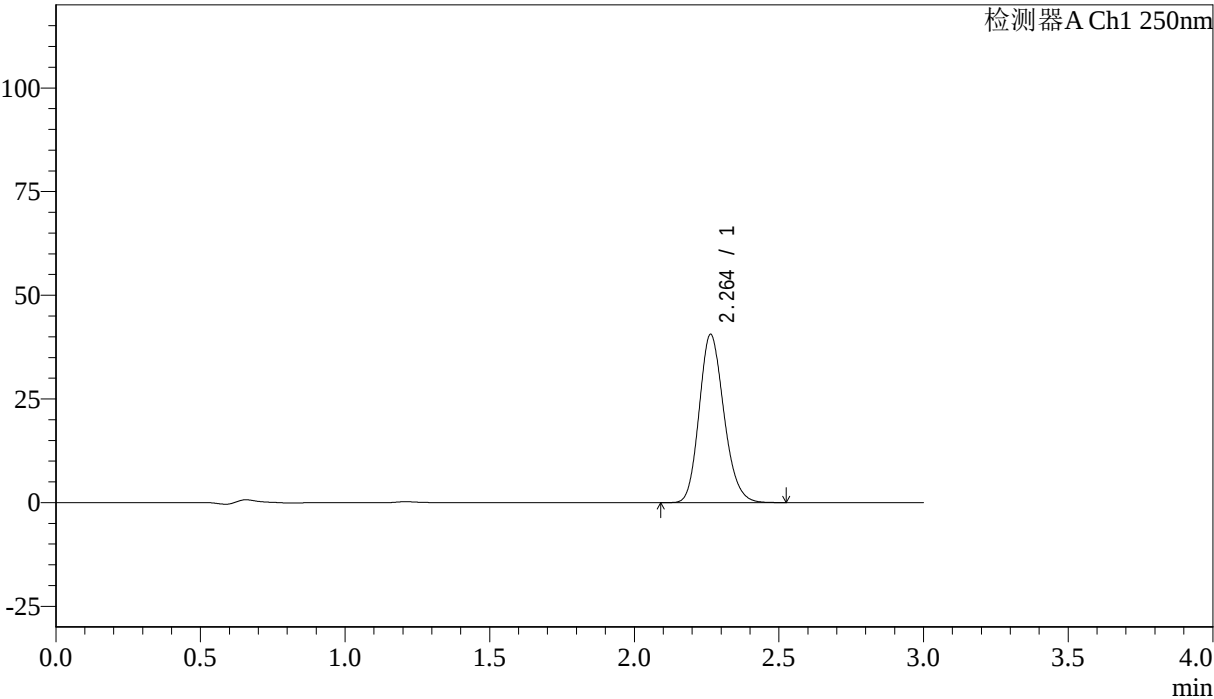
波长: 250nm

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	2.264	100.000	241439	40607	3385	1.174	--
总计		100.000	241439	40607			

图47 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



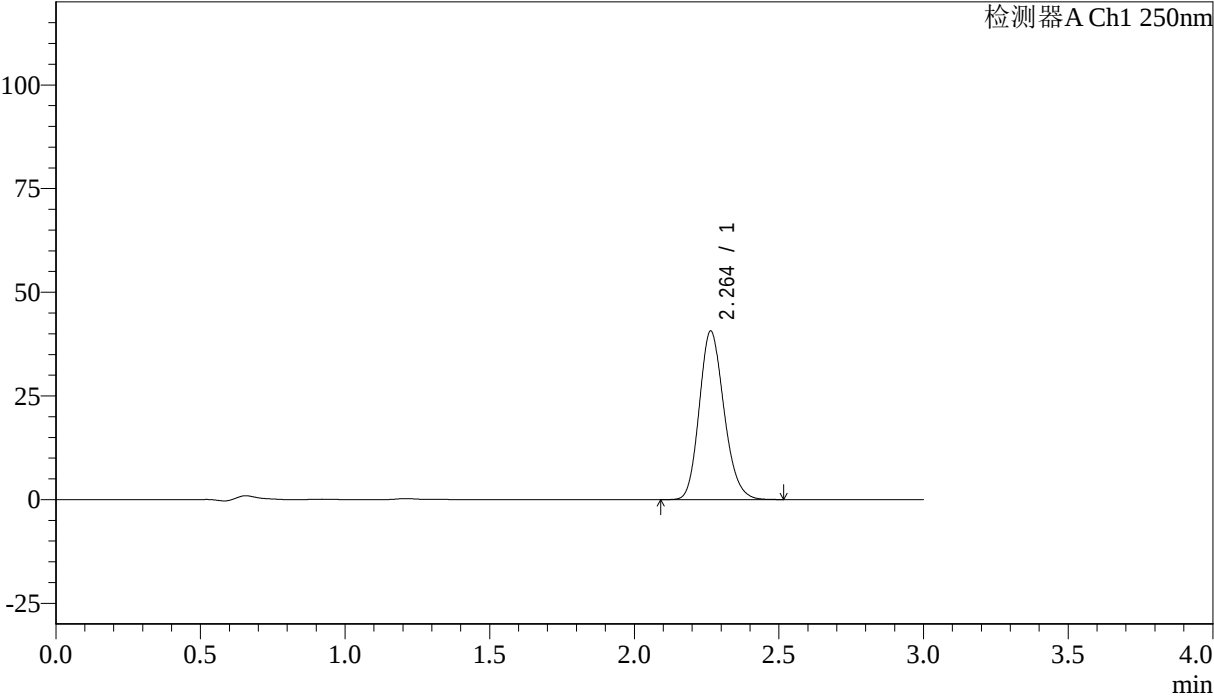
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1023-2 - 2023073011p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 16:20:43 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:39:56 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	100.000	241879	40664	3385	1.174	--
总计		100.000	241879	40664			

图48 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



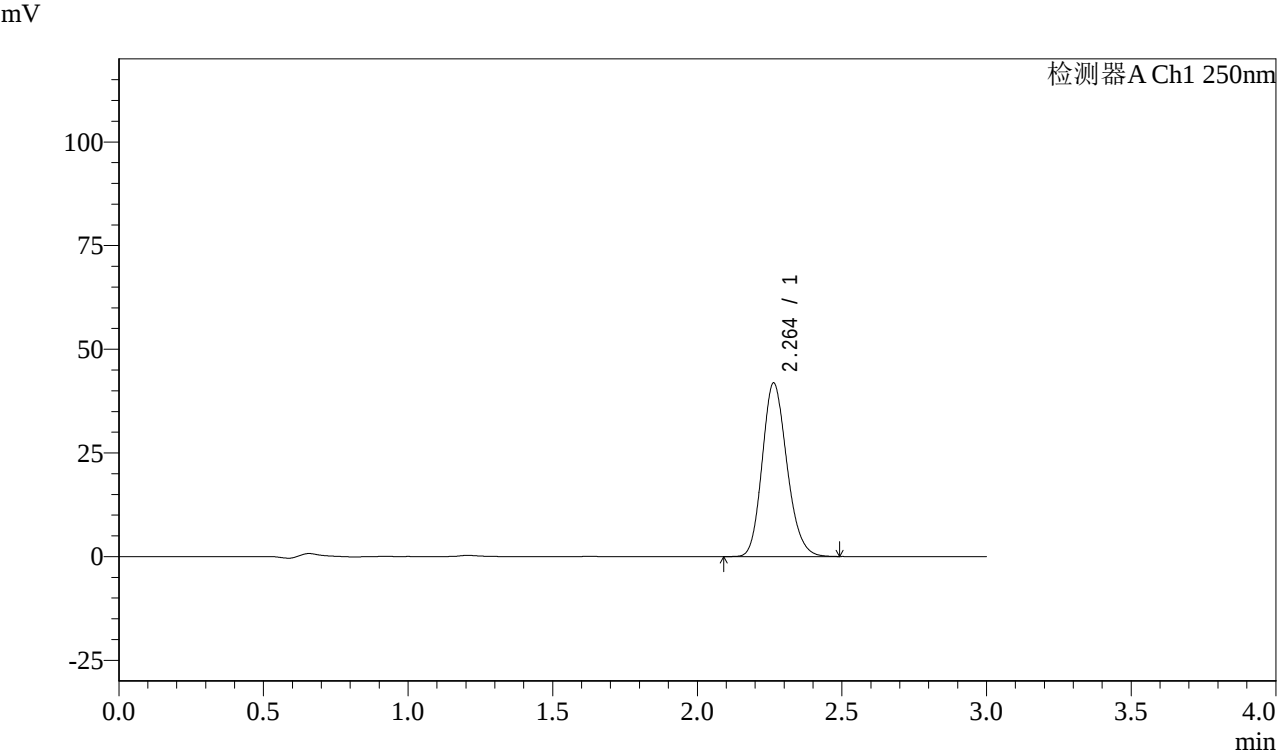
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1024-2 - 2023073011p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 16:24:06 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:39:59 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	100.000	248904	41871	3383	1.175	--
总计		100.000	248904	41871			

图49 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



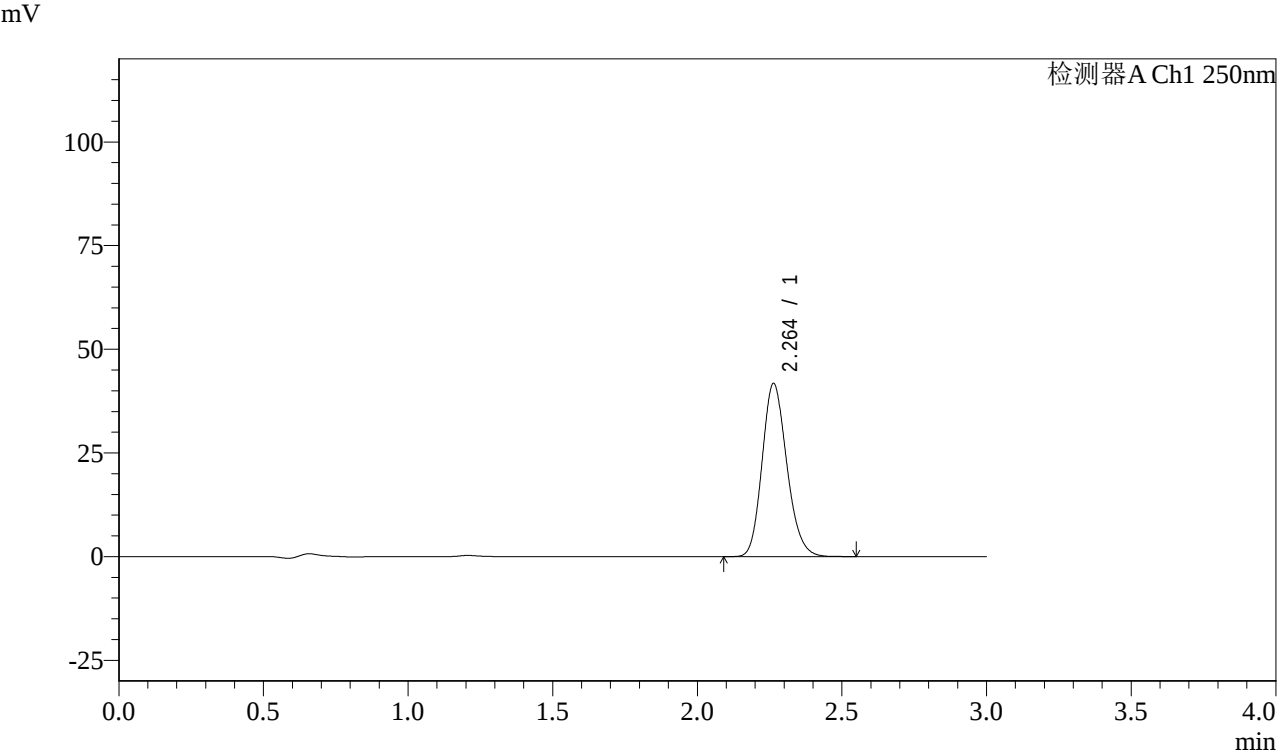
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1025-2 - 2023073011p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 16:27:28 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:40:02 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	100.000	248423	41790	3386	1.174	--
总计		100.000	248423	41790			

图50 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



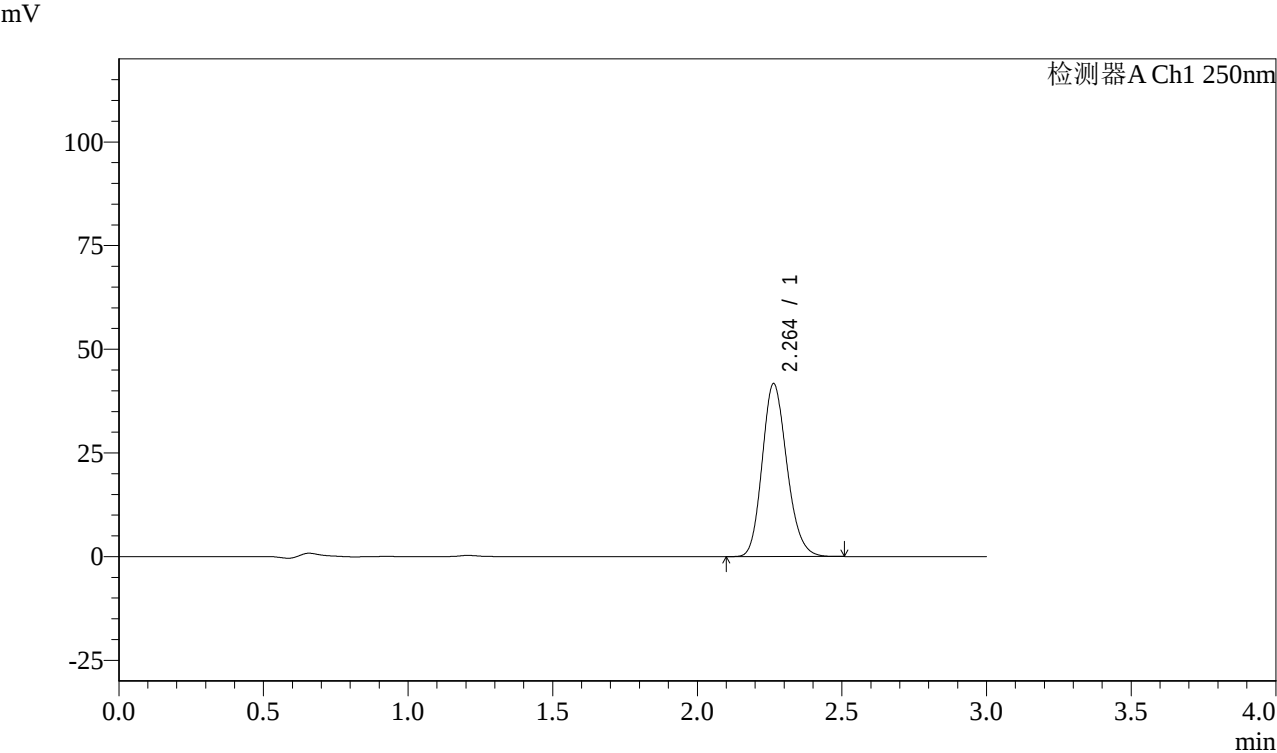
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1026-2 - 2023073011p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 16:30:50 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:40:05 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	100.000	247935	41722	3383	1.174	--
总计		100.000	247935	41722			

图51 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



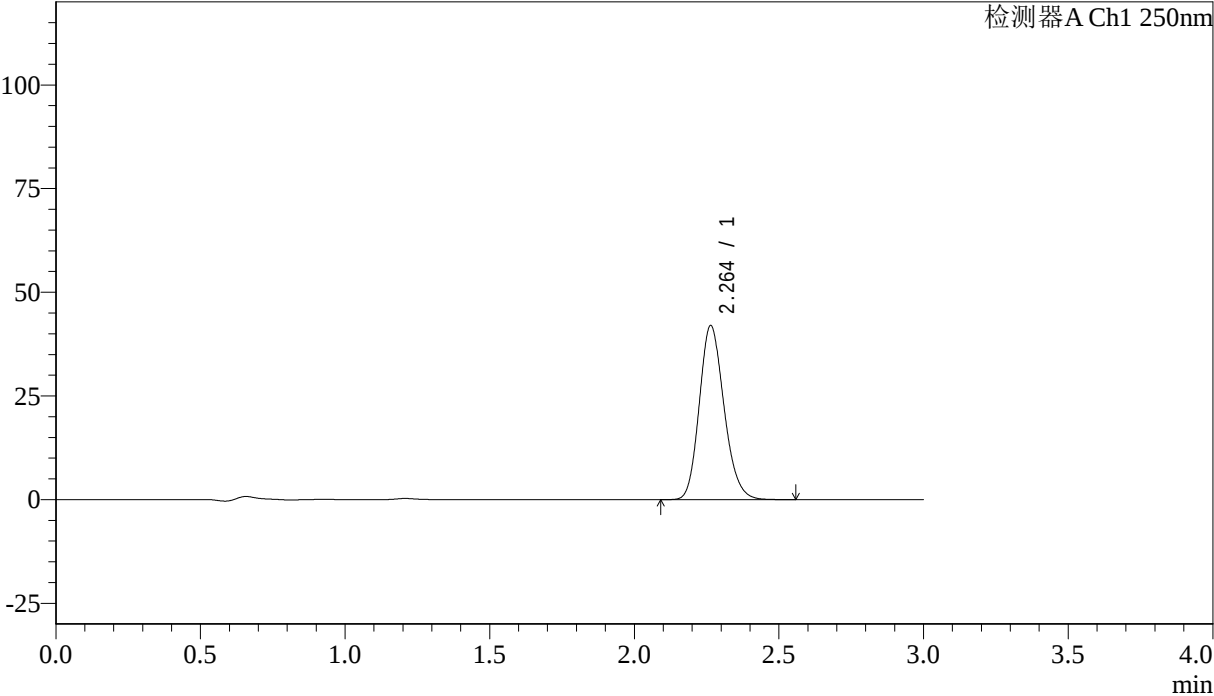
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1027-2 - 2023073011p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-35
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 16:34:12 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:40:09 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	100.000	249964	42009	3385	1.176	--
总计		100.000	249964	42009			

图52 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



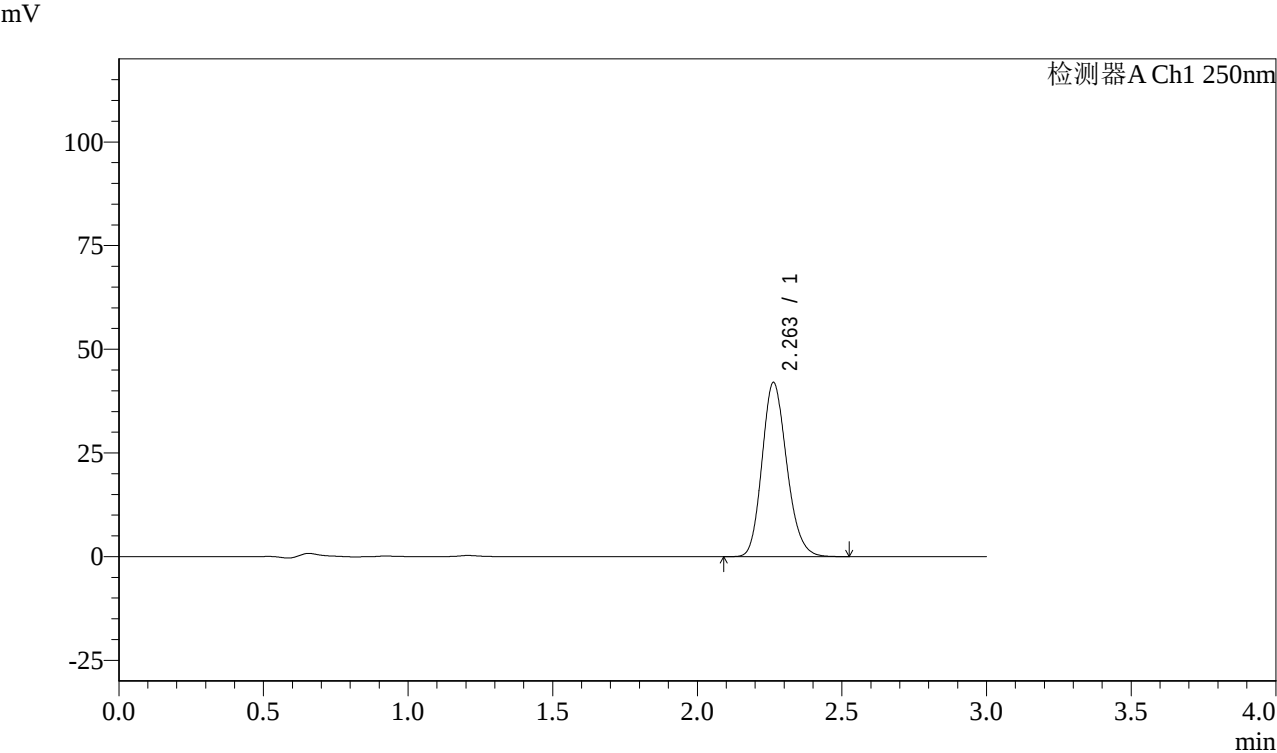
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1028-2 - 2023073011p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 16:37:35 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:40:12 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.263	100.000	249898	42023	3381	1.176	--
总计		100.000	249898	42023			

图53 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011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℃

数据文件名 :RC\$J305 - 0-28/18-1029-2 - 2023073011p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :1-53

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/01/29 16:40:58

处理时间 (V2) :2024/01/30 10:40:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

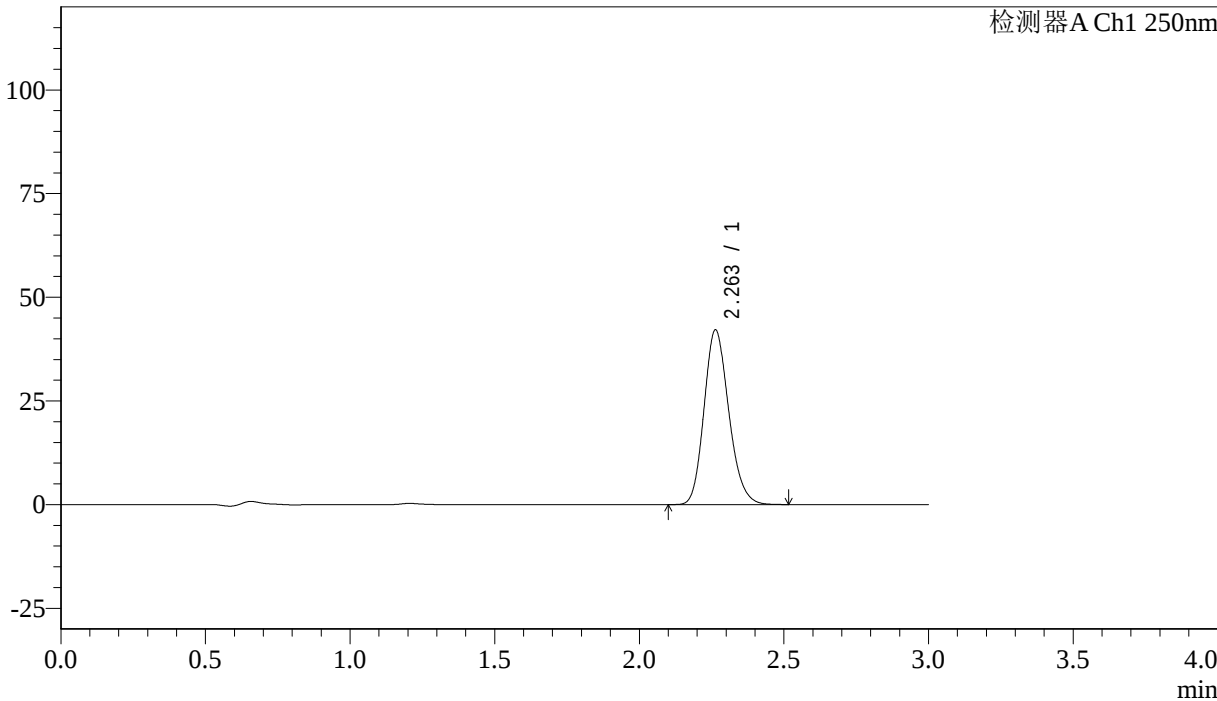
版本号: 6.115

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	2.263	100.000	250627	42155	3379	1.174	--
总计		100.000	250627	42155			

图54 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 0-28/18-1030-2 - 2023073011p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 16:44:20

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:40:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

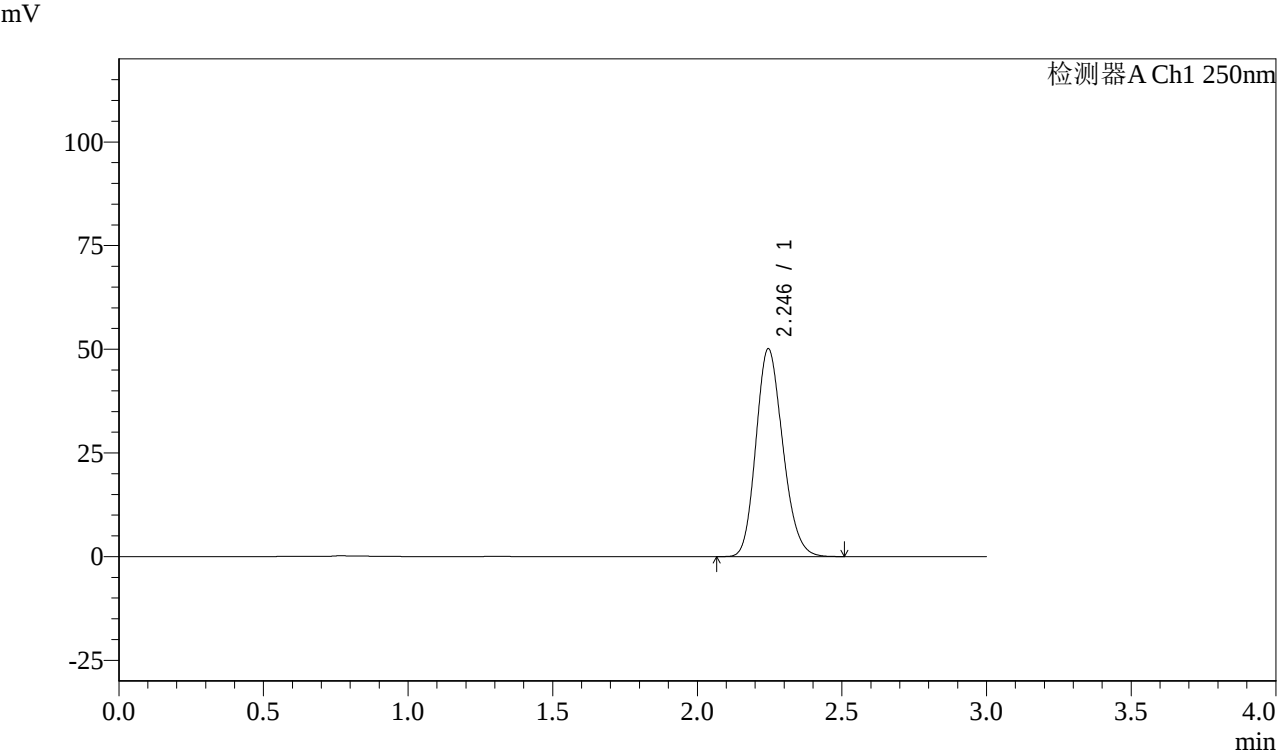
波长: 250nm

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	2.246	100.000	323781	50113	2796	1.175	--
总计		100.000	323781	50113			

图55 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



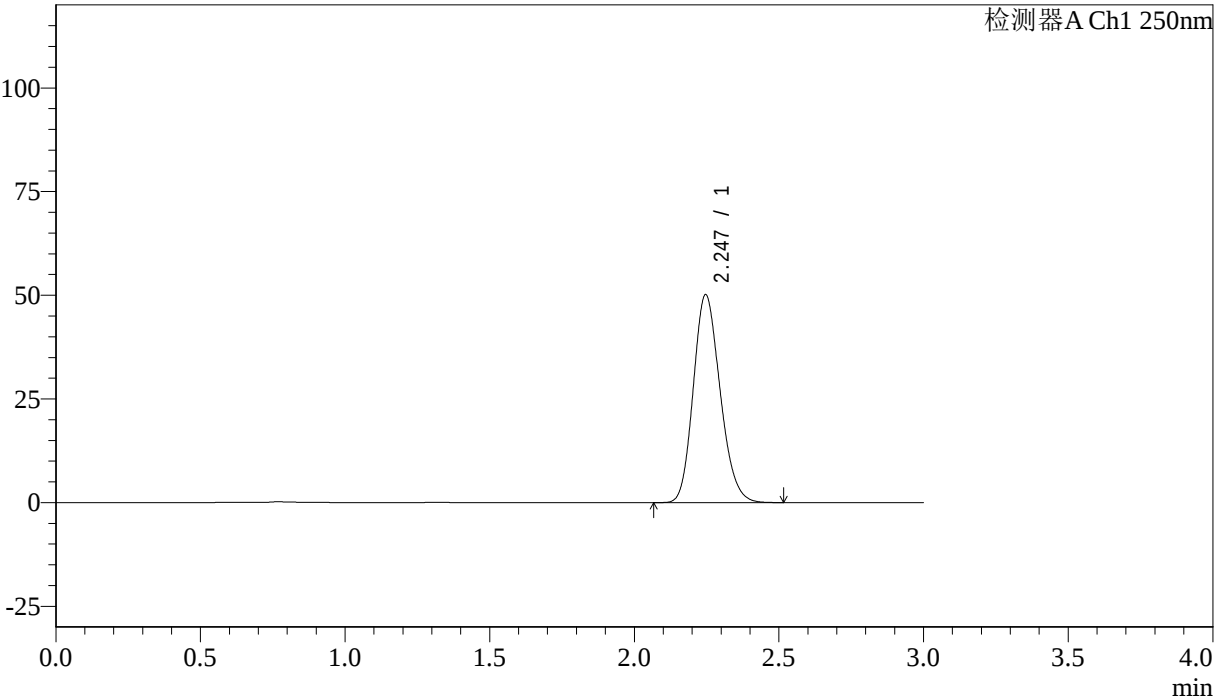
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1031-2 - 2023073011p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 16:47:43 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:40:23 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.247	100.000	323979	50171	2801	1.175	--
总计		100.000	323979	50171			

图56 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



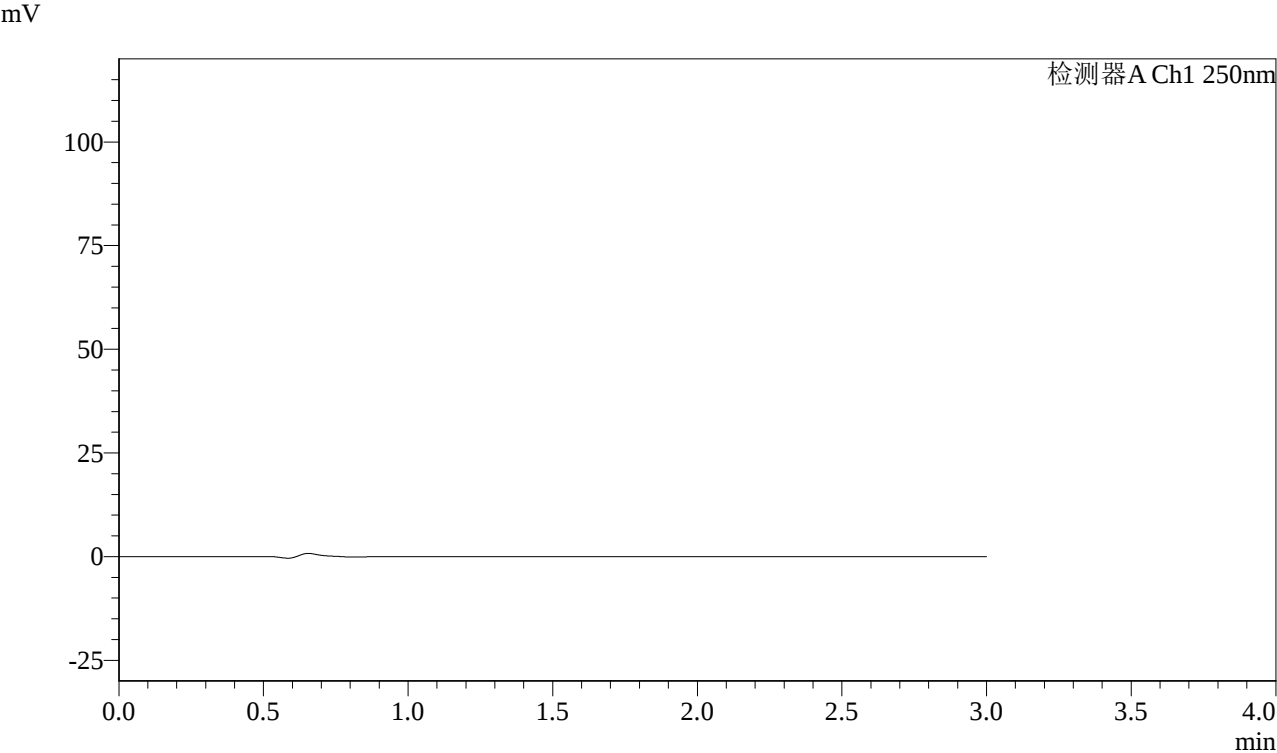
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1032-2 - 2023073011p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 16:51:08 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:40:26 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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57 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂



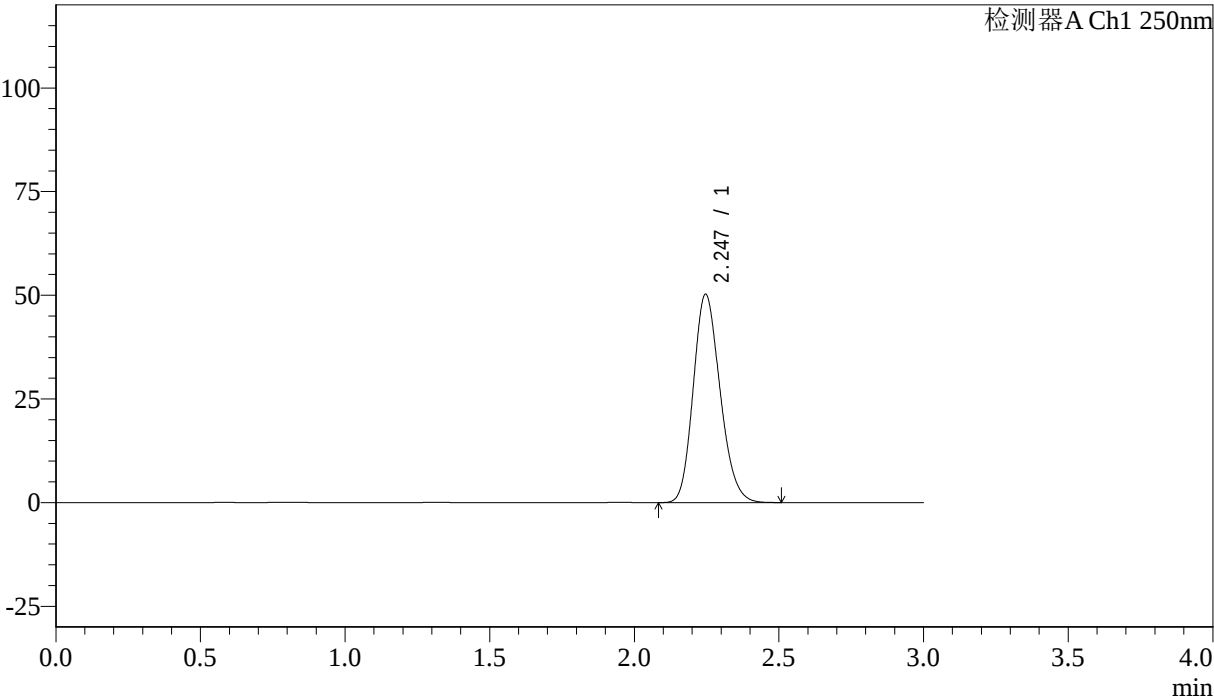
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1033-2 - 2023073011p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 16:54:32 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:40:30 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.247	100.000	324387	50264	2804	1.177	--
总计		100.000	324387	50264			

图58 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011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°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1034-2 - 2023073011p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 16:57:56

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:40:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

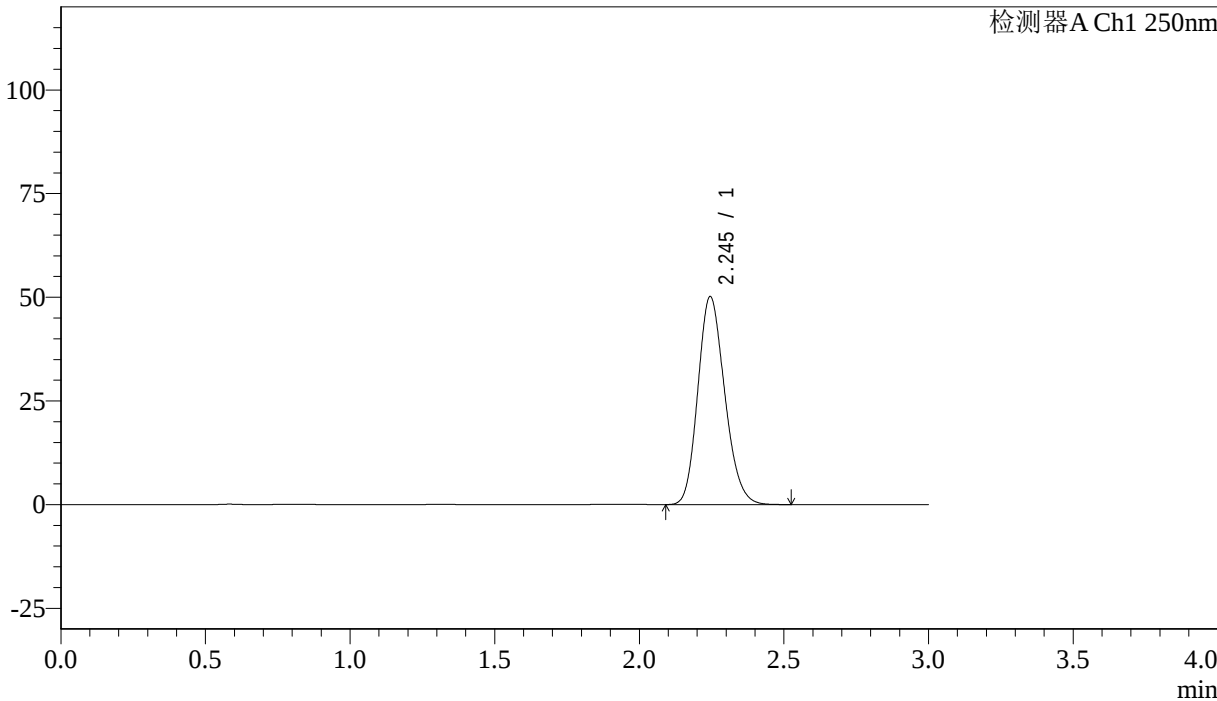
版本号: 6.115

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	2.245	100.000	324297	50156	2798	1.177	--
总计		100.000	324297	50156			

图59 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 0-28/18-1035-2 - 2023073011p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 17:01:20

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:40:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

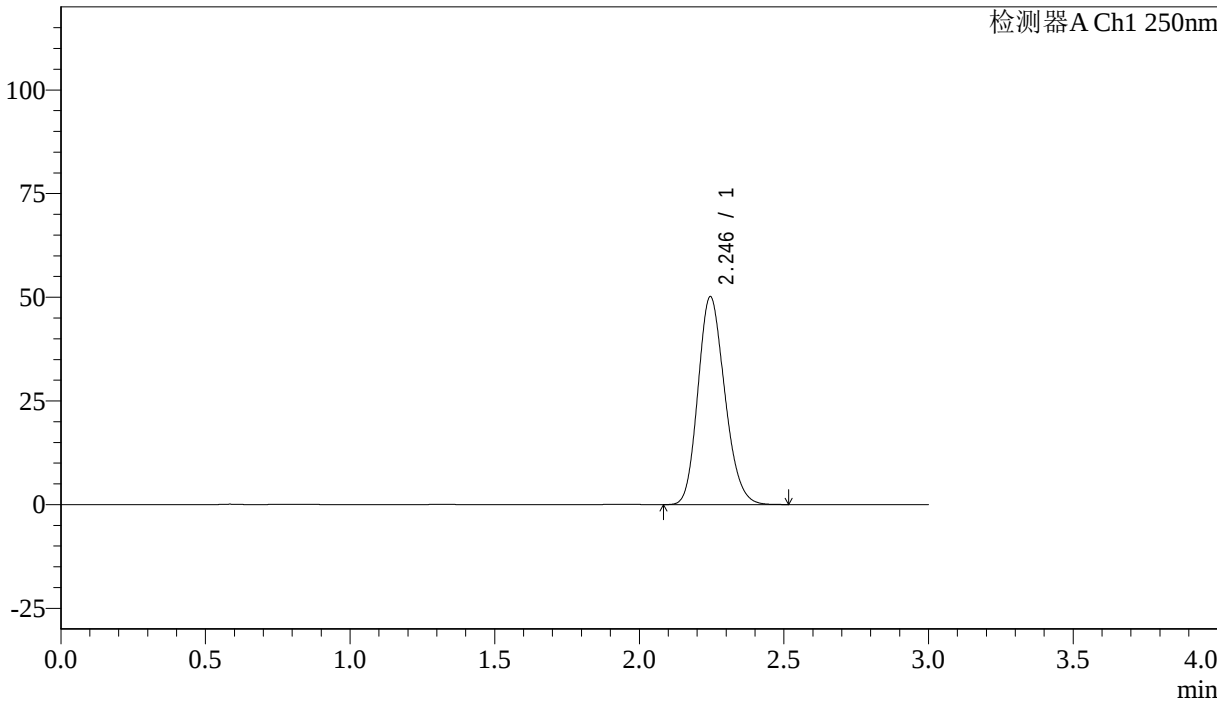
版本号: 6.115

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	2.246	100.000	323938	50148	2798	1.177	--
总计		100.000	323938	50148			

图60 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



SHIMADZU
LabSolutions

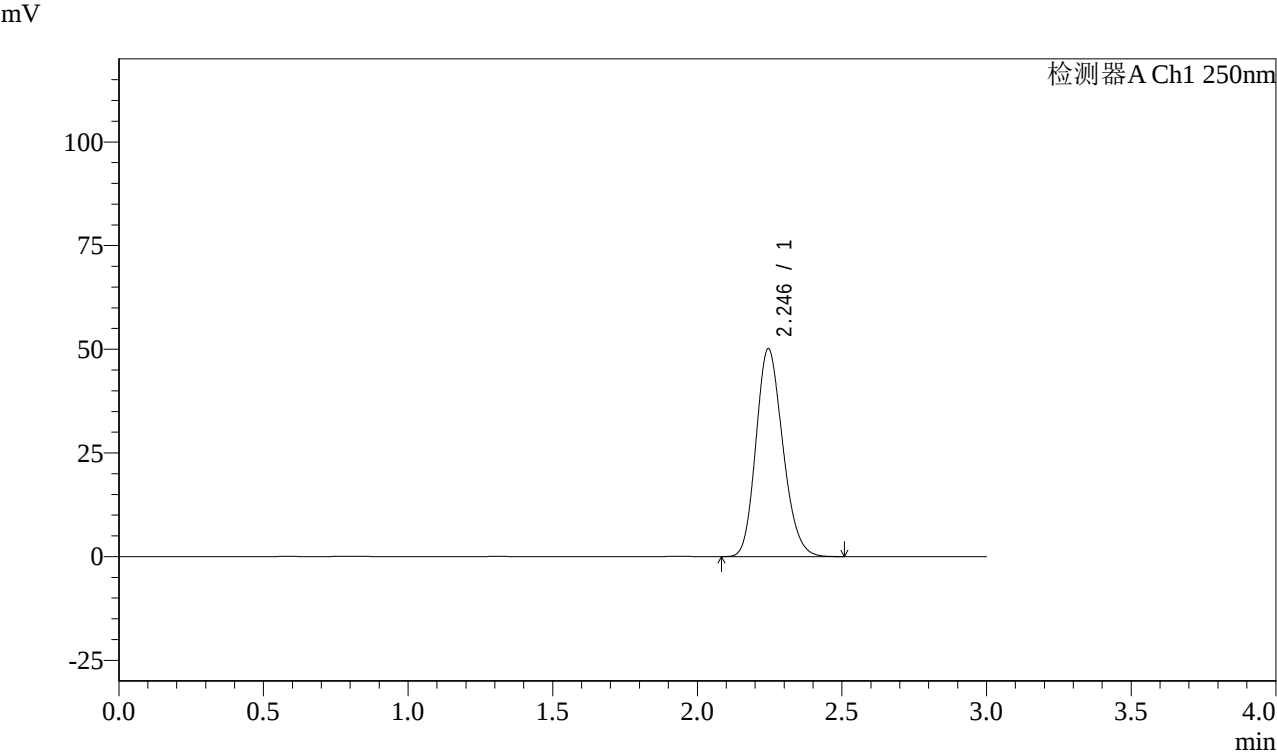
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 :40℃
数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1036-2 - 2023073011p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/01/29 17:04:44
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:40:39
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

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	2.246	100.000	323961	50160	2799	1.177	--
总计		100.000	323961	50160			

图61 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 0-28/18-1037-2 - 2023073011p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 17:08:08

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:40:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

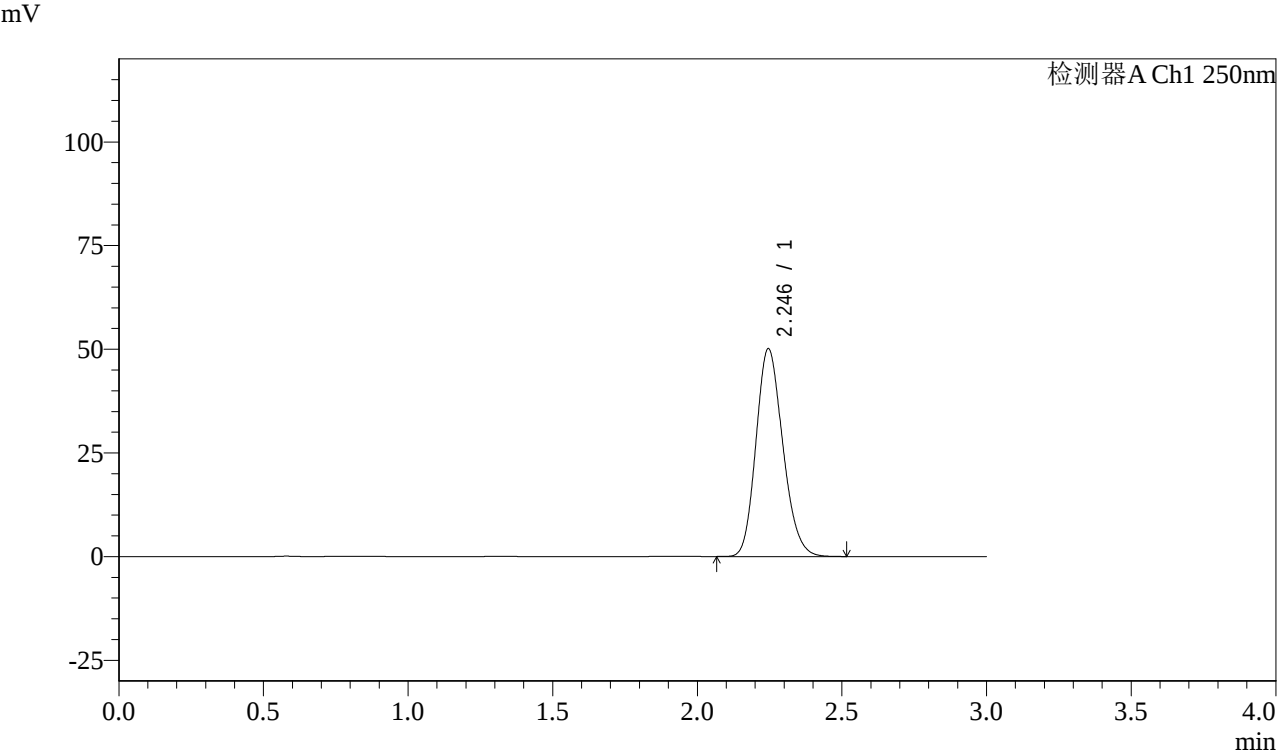
波长: 250nm

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	2.246	100.000	323816	50110	2795	1.176	--
总计		100.000	323816	50110			

图62 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



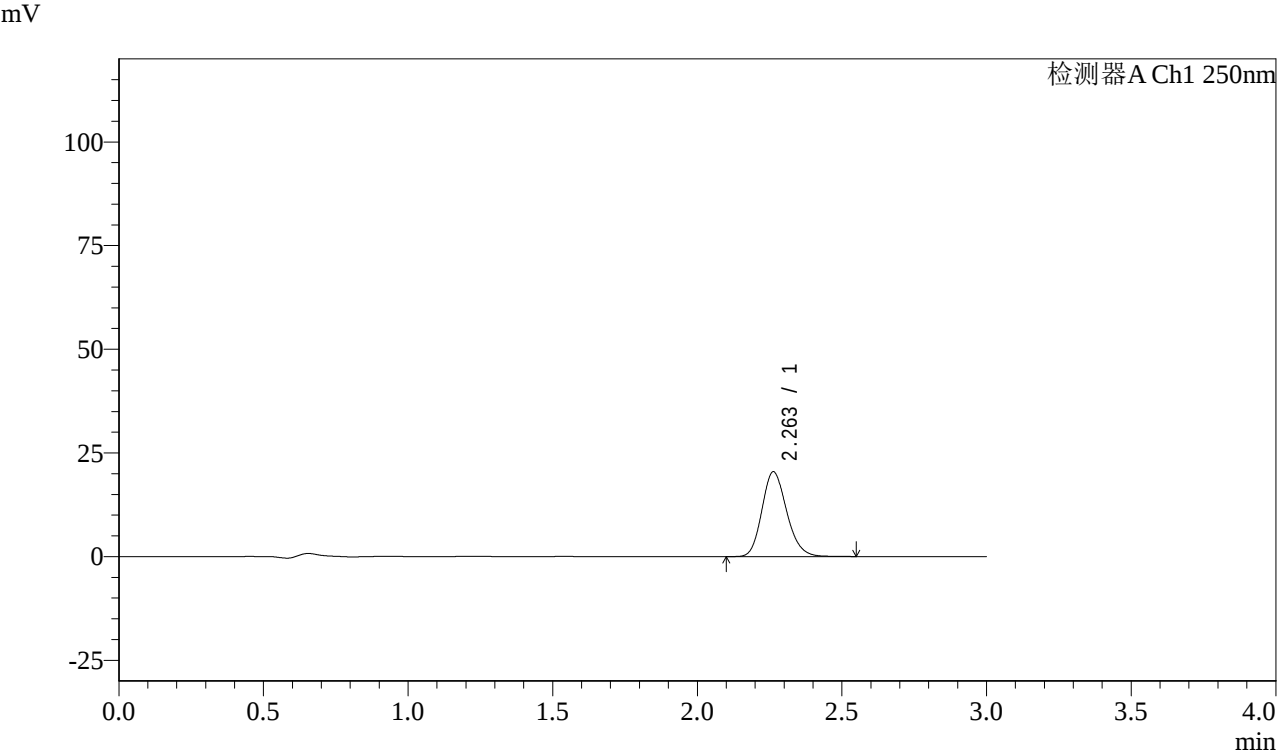
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1038-2 - 2023073011p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 17:11:30 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:40:46 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.263	100.000	122134	20475	3380	1.176	--
总计		100.000	122134	20475			

图63 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



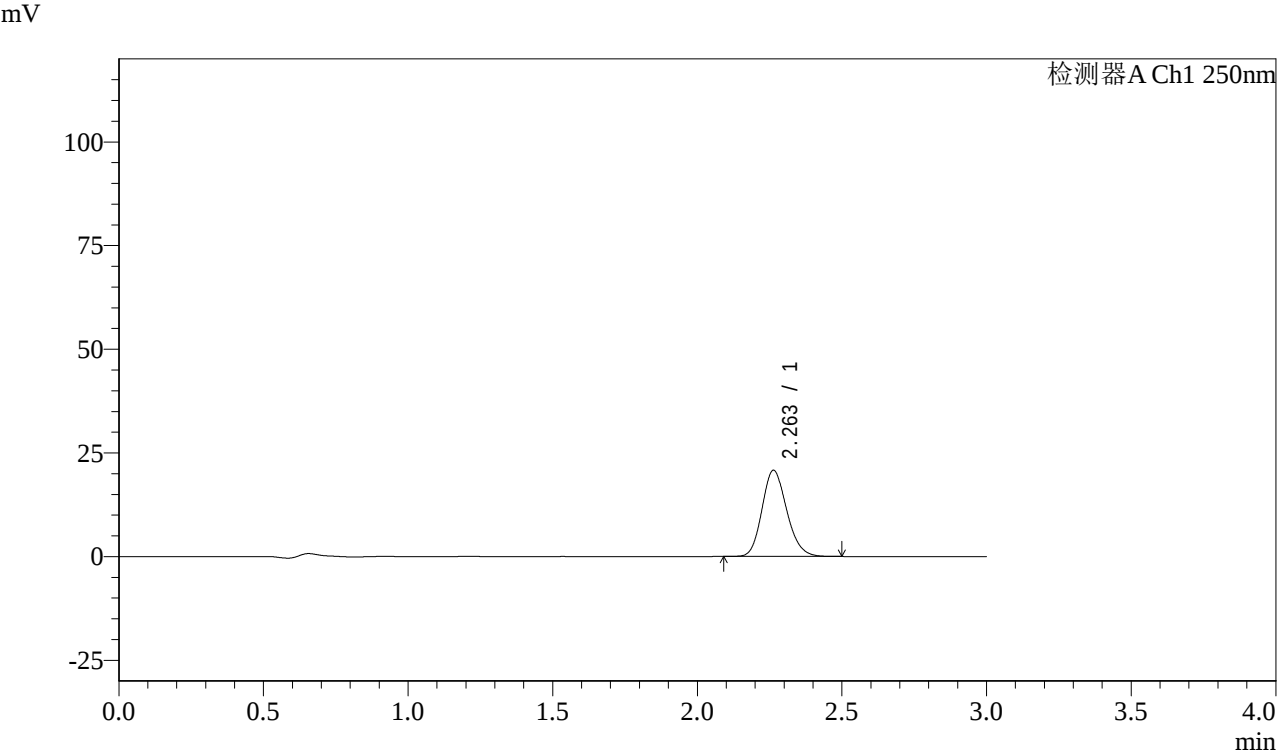
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1039-2 - 2023073011p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-10
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 17:14:54 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:40:49 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.263	100.000	123717	20809	3375	1.168	--
总计		100.000	123717	20809			

图64 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



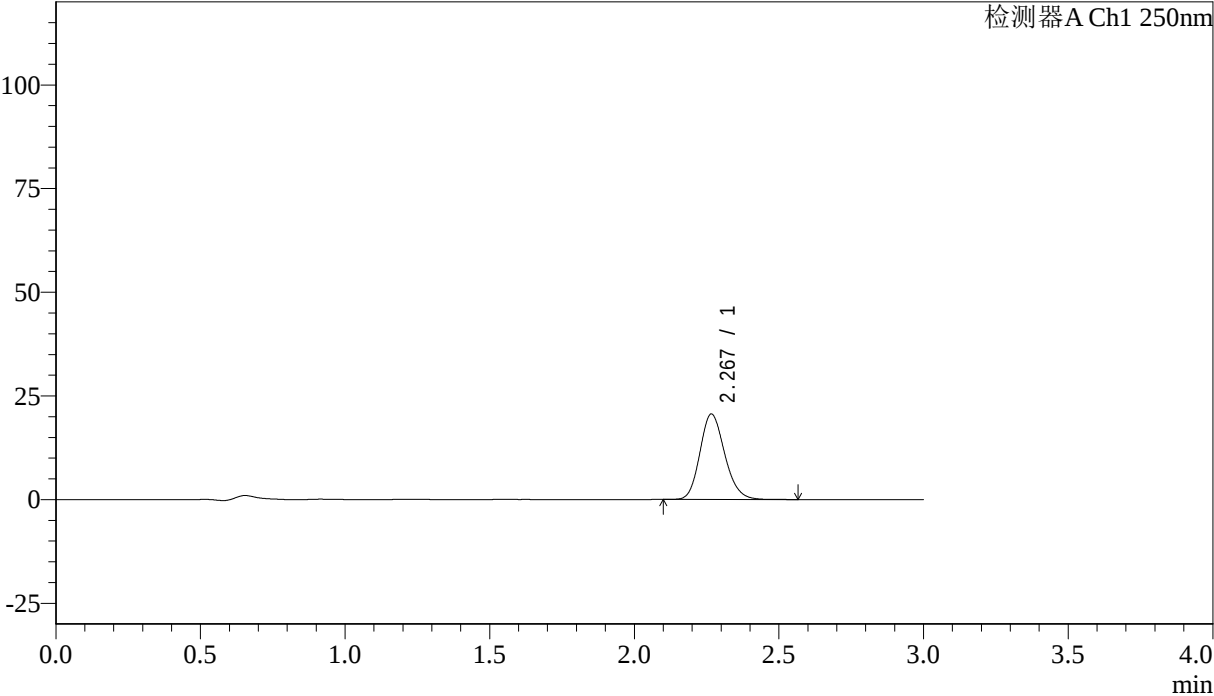
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1040-2 - 2023073011p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 17:18:17 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:40:52 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.267	100.000	123141	20572	3384	1.172	--
总计		100.000	123141	20572			

图65 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



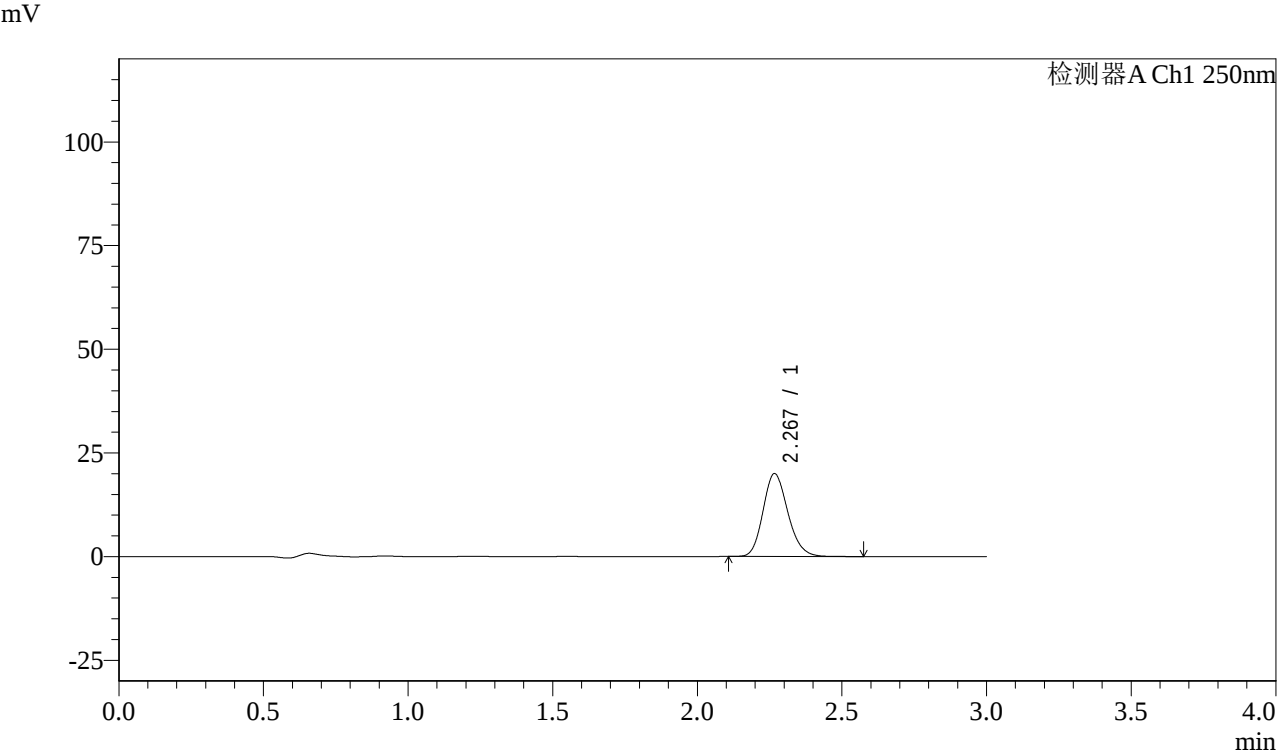
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1041-2 - 2023073011p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 17:21:40 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:40:56 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.267	100.000	119335	19922	3386	1.173	--
总计		100.000	119335	19922			

图66 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



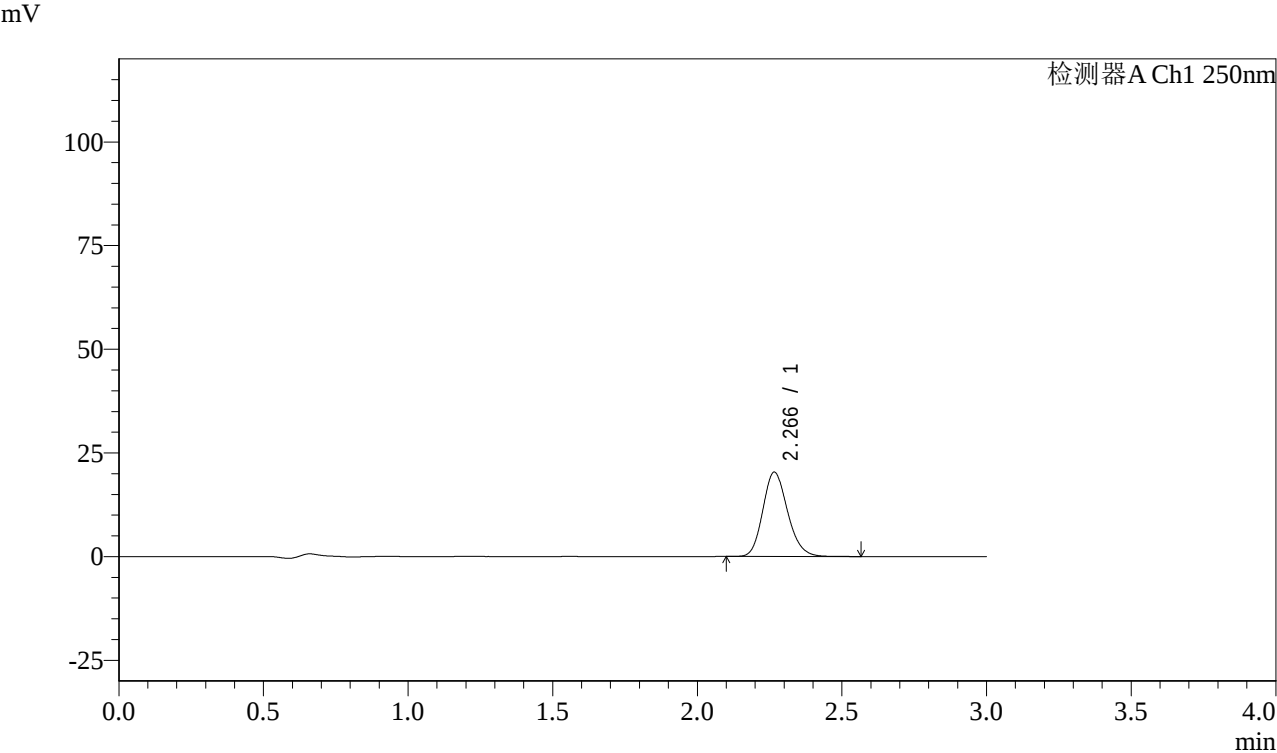
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1042-2 - 2023073011p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 17:25:03 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:41:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.266	100.000	121632	20316	3388	1.173	--
总计		100.000	121632	20316			

图67 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



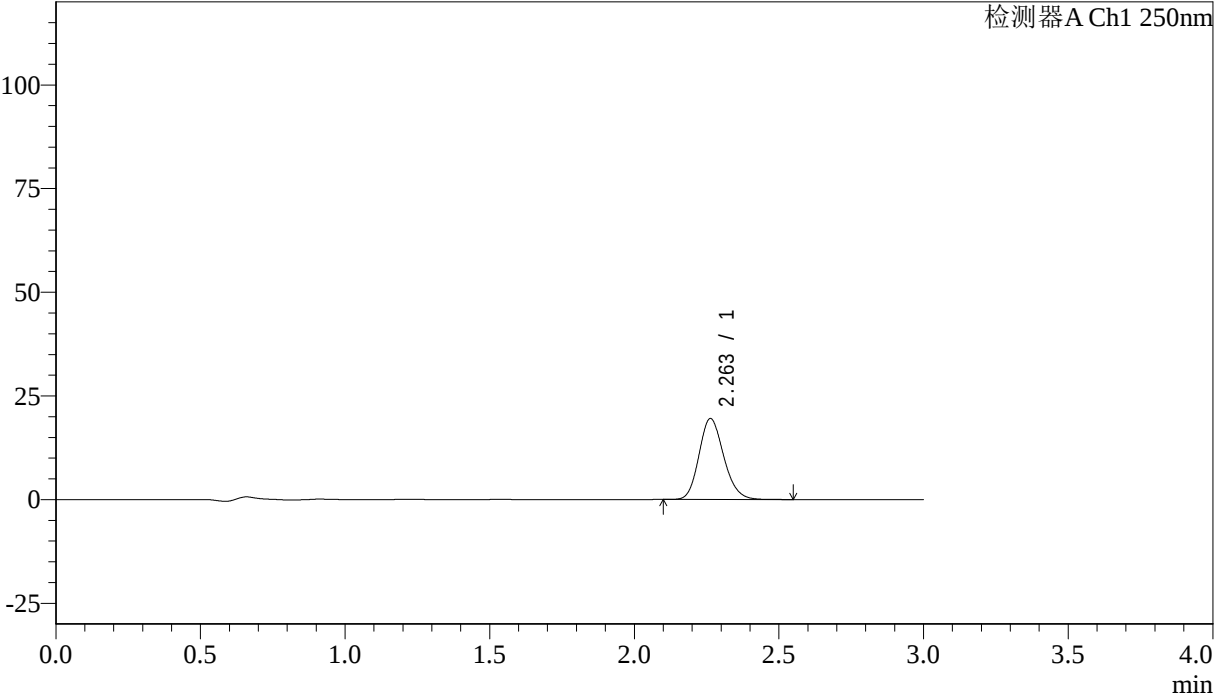
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1043-2 - 2023073011p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 17:28:26 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:41:03 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.263	100.000	116187	19551	3390	1.170	--
总计		100.000	116187	19551			

图68 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 0-28/18-1044-2 - 2023073011p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 2-2

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 17:31:49

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:41:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

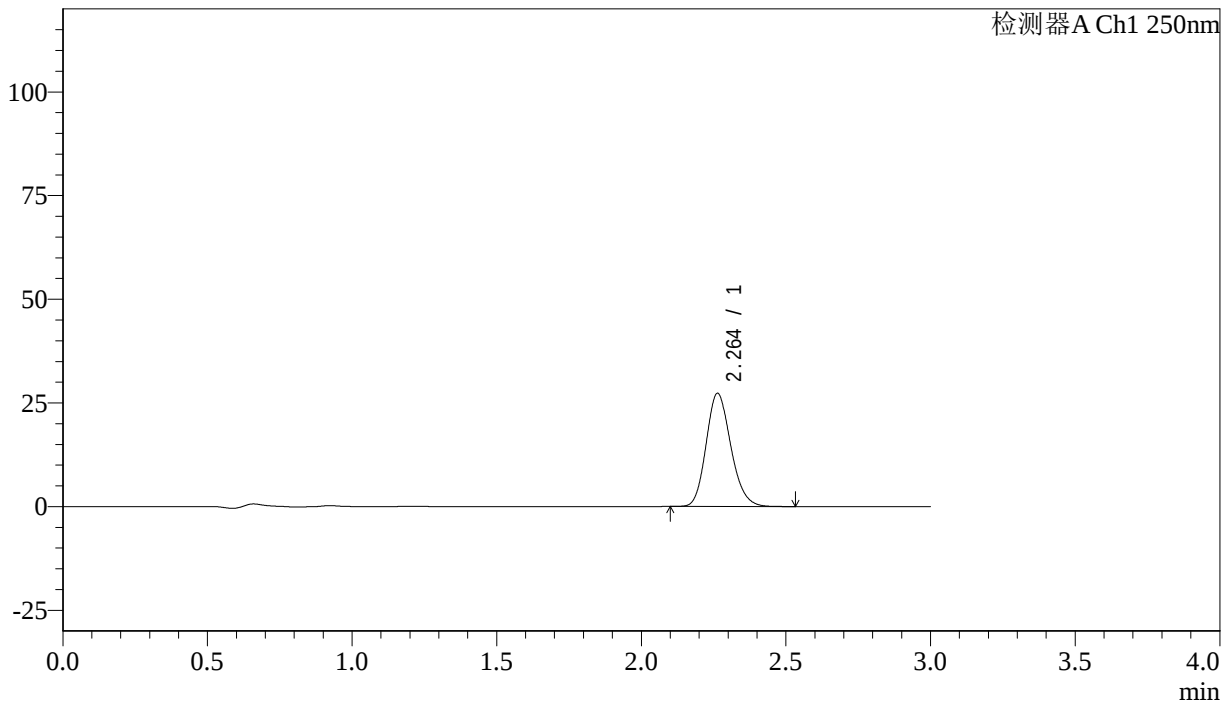
波长: 250nm

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	2.264	100.000	162452	27315	3381	1.174	--
总计		100.000	162452	27315			

图69 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

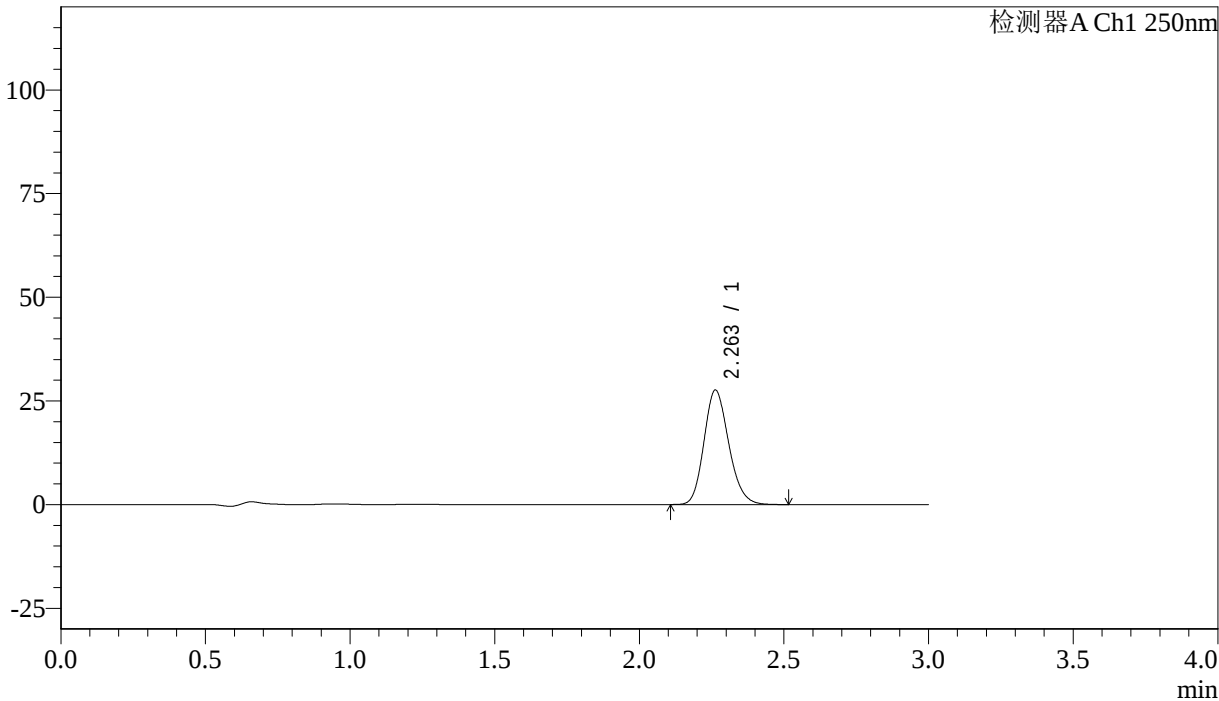
J305

<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 - 0-28/18-1045-2 - 2023073011p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 17:35:12 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:41:09 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.263	100.000	164249	27622	3376	1.174	--
总计		100.000	164249	27622			

图70 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
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 - 0-28/18-1046-2 - 2023073011p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 2-20

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 17:38:35

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:41:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

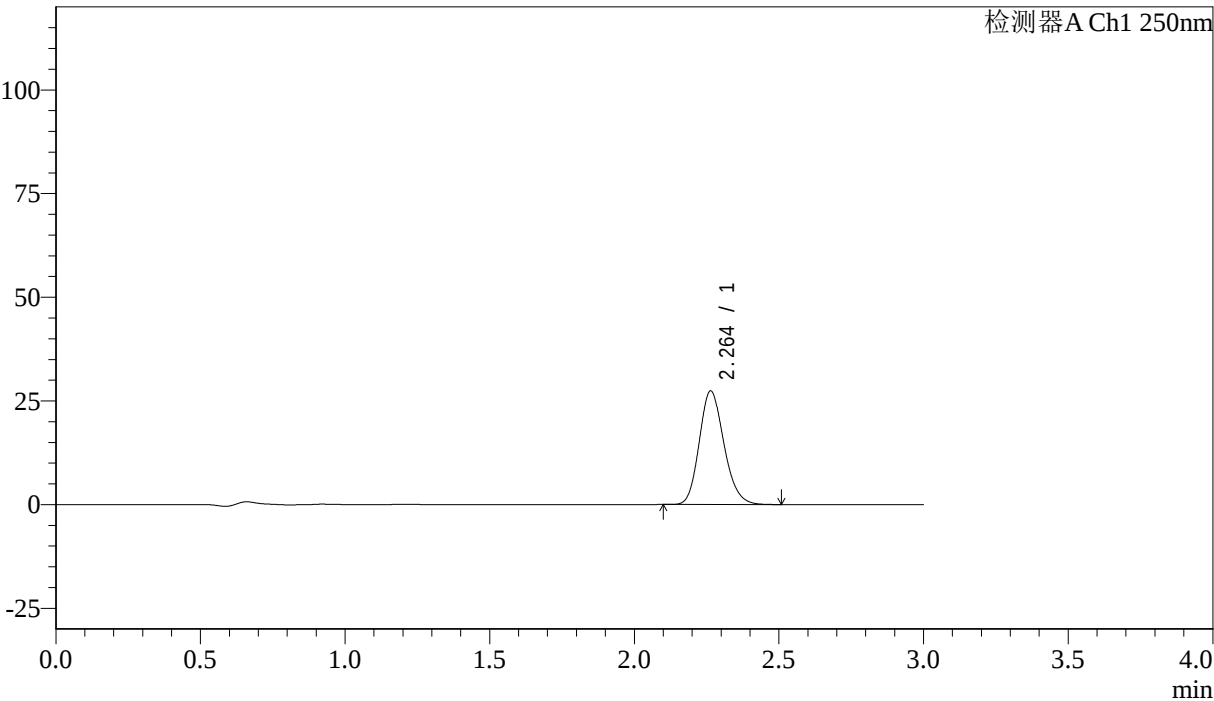
波长: 250nm

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	2.264	100.000	162773	27411	3388	1.174	--
总计		100.000	162773	27411			

图71 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



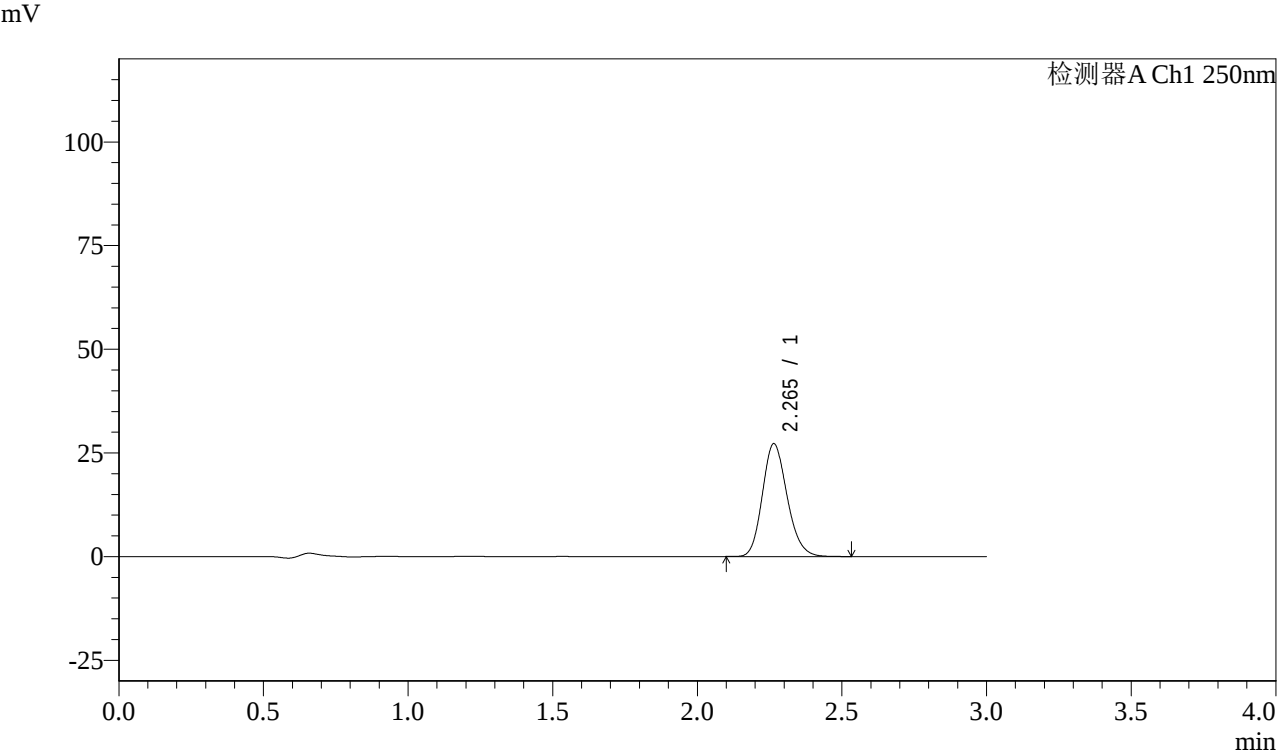
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1047-2 - 2023073011p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 17:41:58 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:41:16 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.265	100.000	161890	27213	3390	1.173	--
总计		100.000	161890	27213			

图72 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



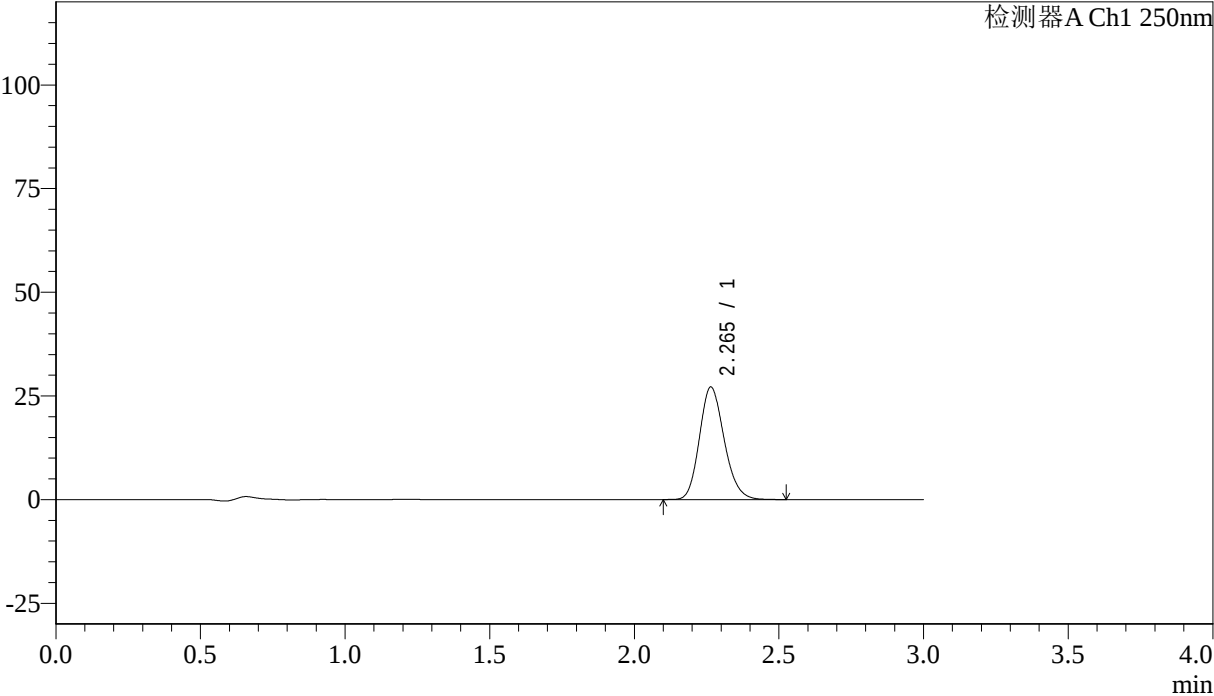
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1048-2 - 2023073011p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-38
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 17:45:21 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:41:19 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.265	100.000	161621	27141	3377	1.172	--
总计		100.000	161621	27141			

图73 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

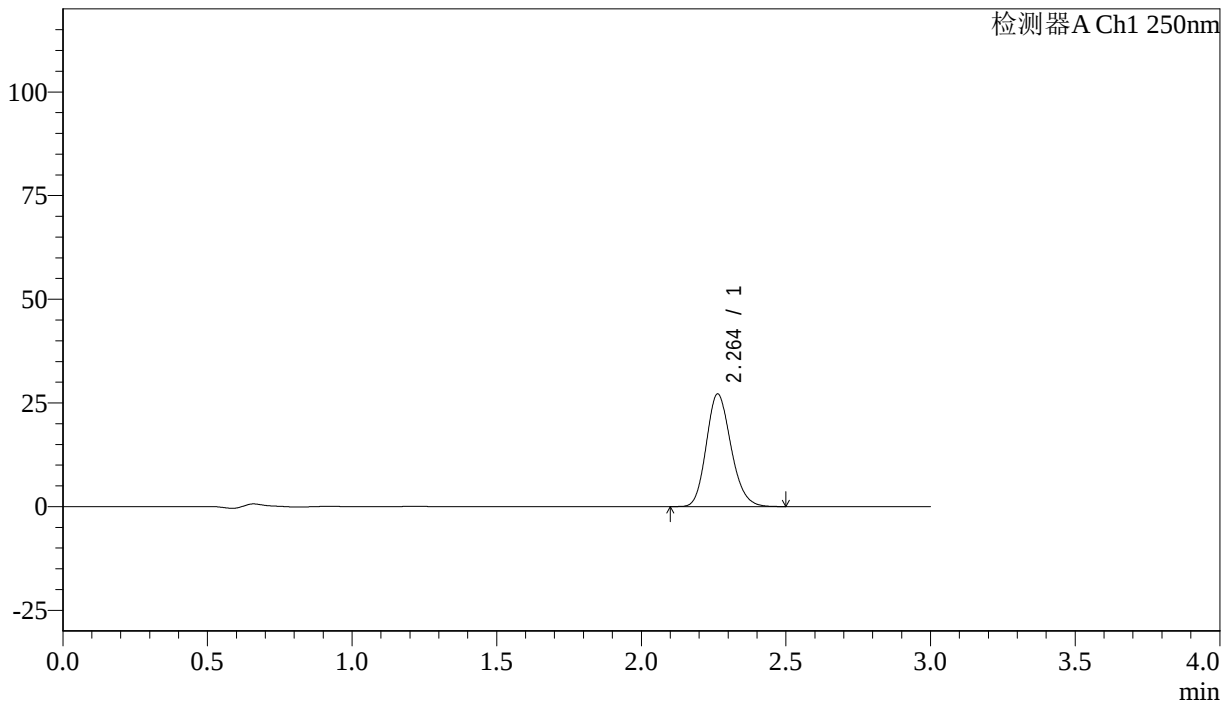
<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 :40℃
数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1049-2 - 2023073011p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-47
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/01/29 17:48:44
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:41:22
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

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	2.264	100.000	161377	27181	3391	1.172	--
总计		100.000	161377	27181			

图74 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 0-28/18-1050-2 - 2023073011p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 2-3

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 17:52:08

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:41:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

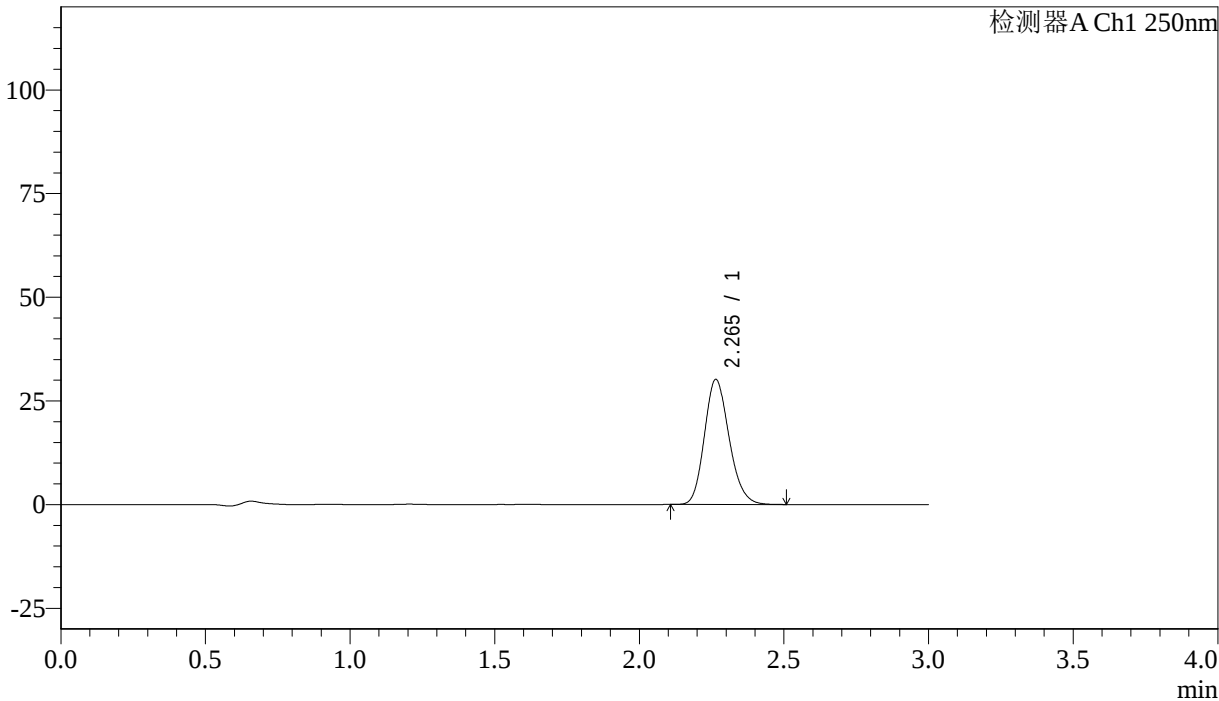
版本号: 6.115

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	2.265	100.000	179360	30169	3387	1.173	--
总计		100.000	179360	30169			

图75 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



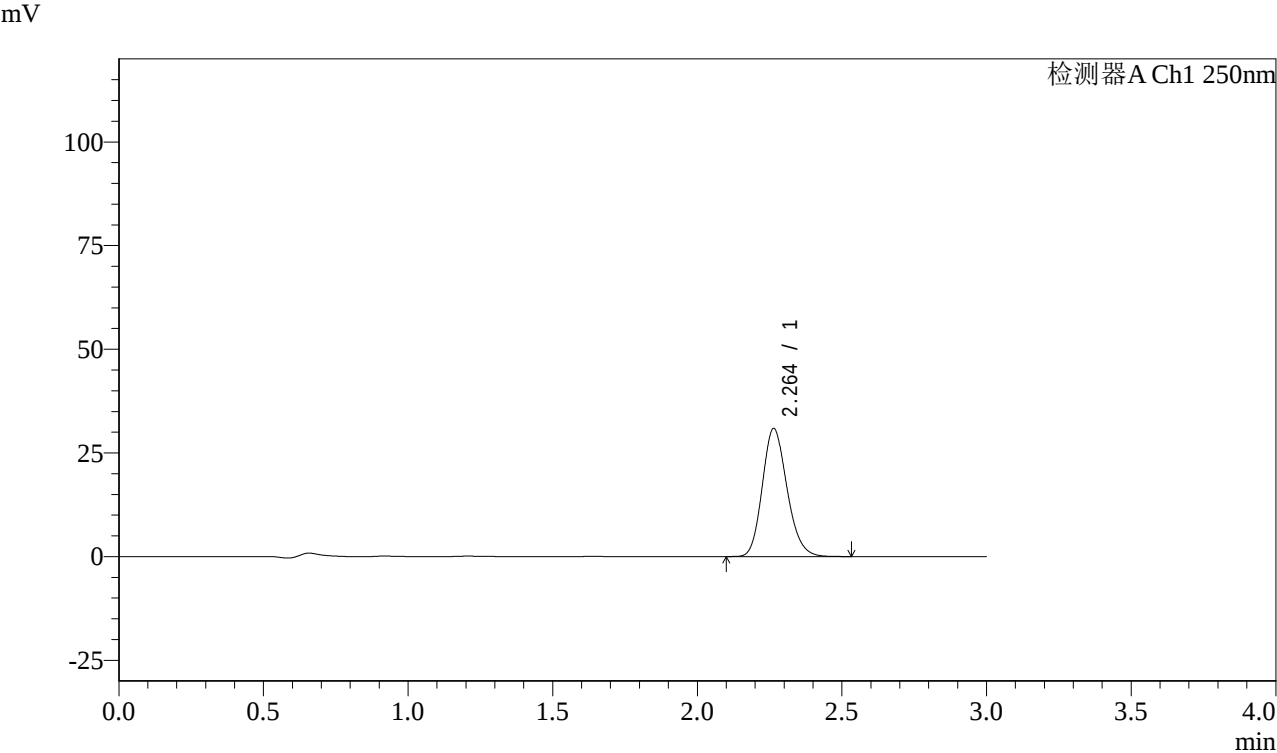
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1051-2 - 2023073011p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 17:55:31 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:41:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	100.000	183778	30897	3384	1.174	--
总计		100.000	183778	30897			

图76 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



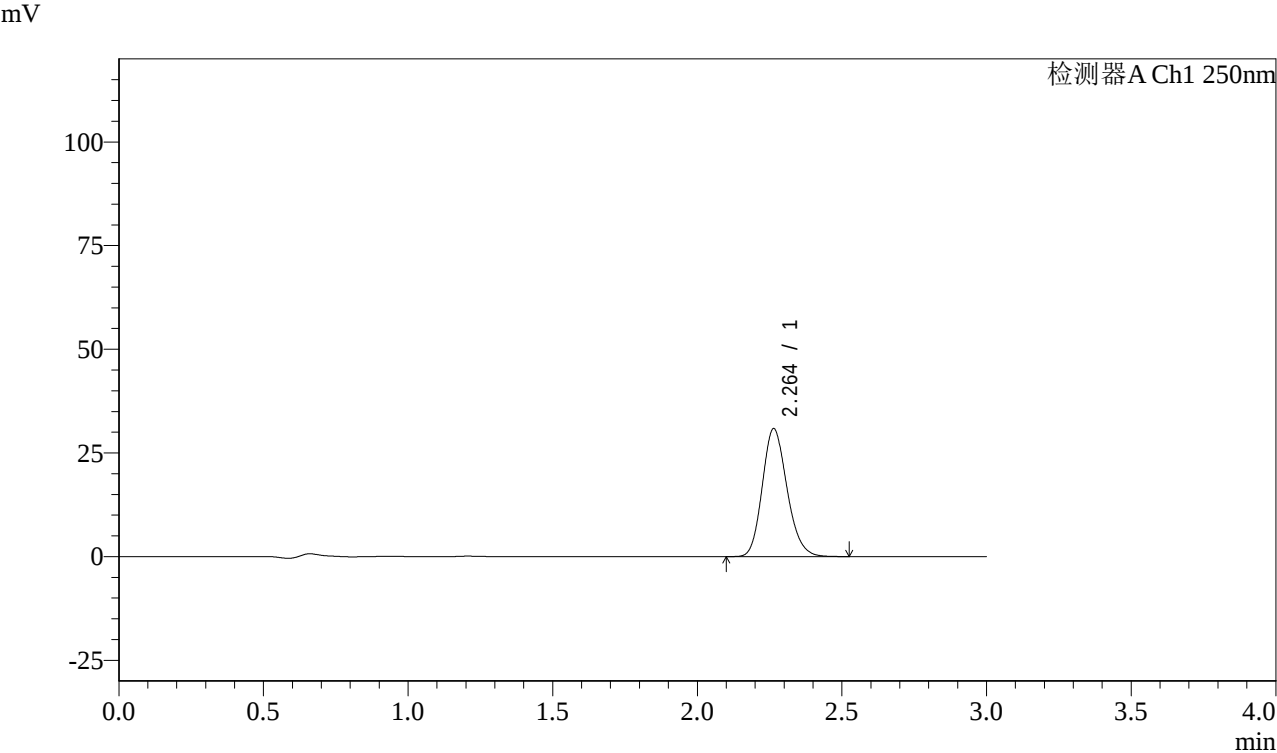
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1052-2 - 2023073011p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 17:58:54 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:41:32 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	100.000	183814	30873	3382	1.174	--
总计		100.000	183814	30873			

图77 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 0-28/18-1053-2 - 2023073011p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 2-30

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 18:02:18

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:41:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

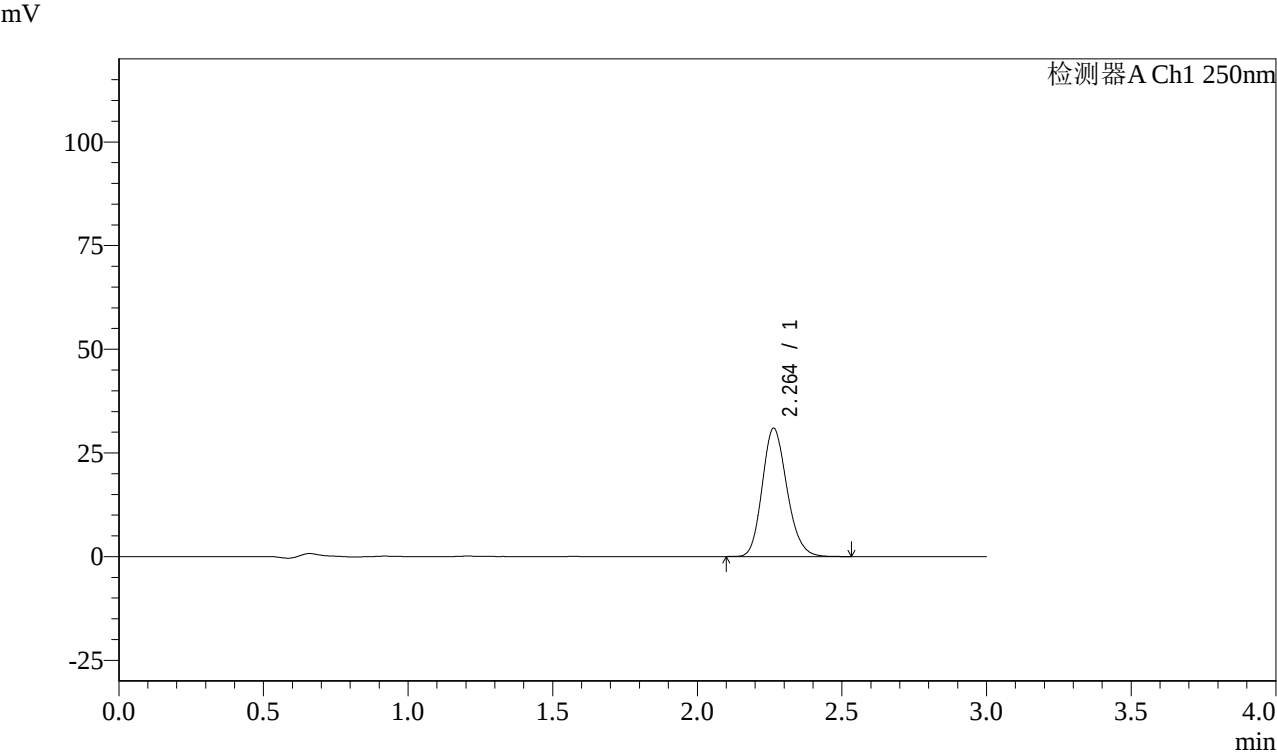
波长: 250nm

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	2.264	100.000	184084	30966	3384	1.173	--
总计		100.000	184084	30966			

图78 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 0-28/18-1054-2 - 2023073011p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 2-39

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 18:05:41

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:41:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

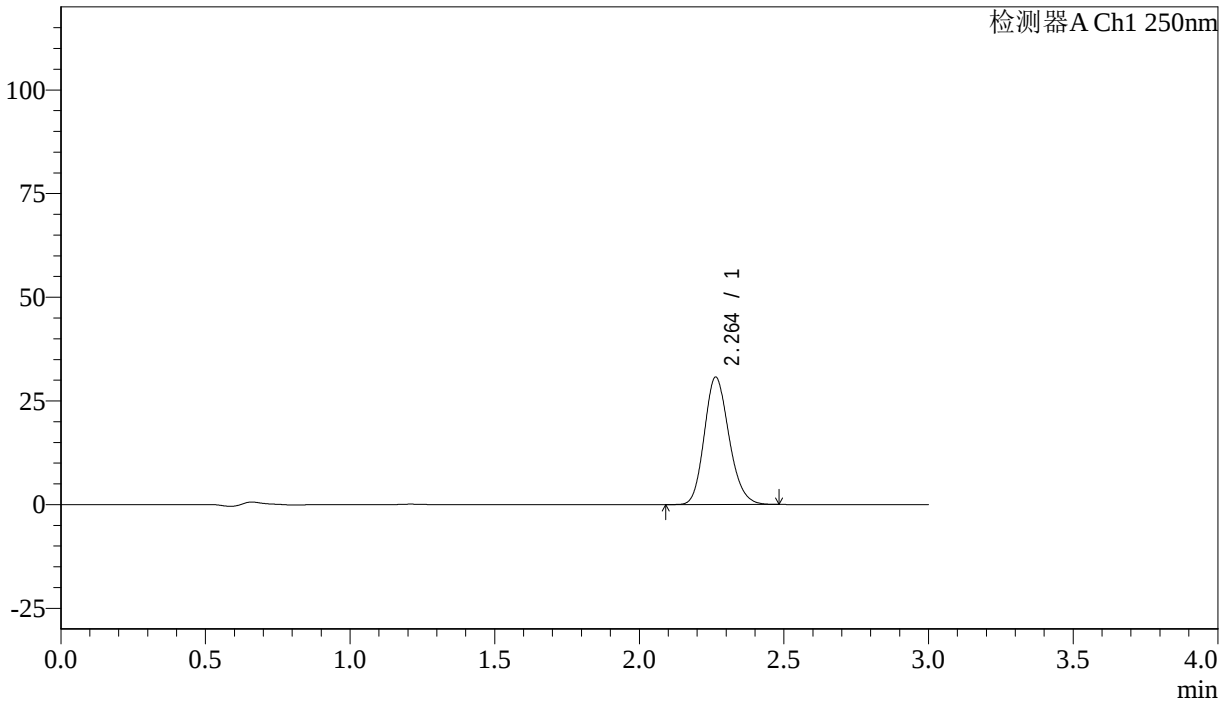
版本号: 6.115

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	2.264	100.000	182742	30748	3387	1.172	--
总计		100.000	182742	30748			

图79 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

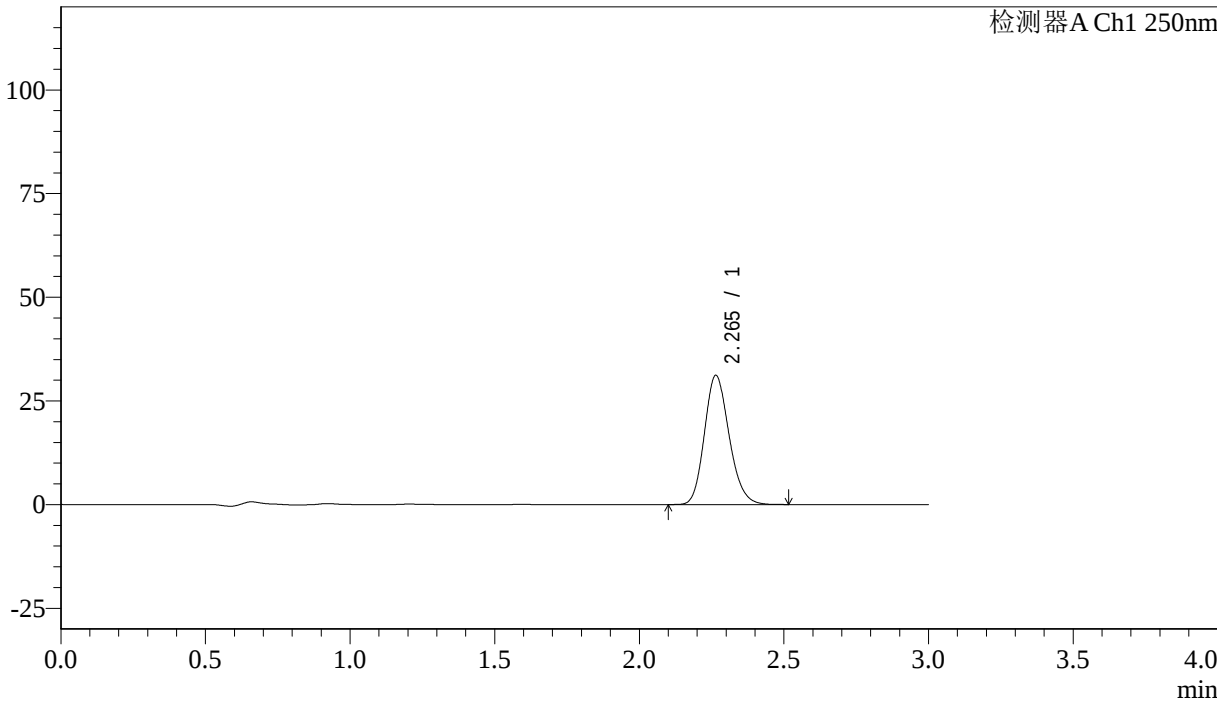
<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 :40℃
数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1055-2 - 2023073011p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-48
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/01/29 18:09:04
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:41:41
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

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	2.265	100.000	185568	31164	3387	1.175	--
总计		100.000	185568	31164			

图80 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011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)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1056-2 - 2023073011p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 2-4

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 18:12:28

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:41:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

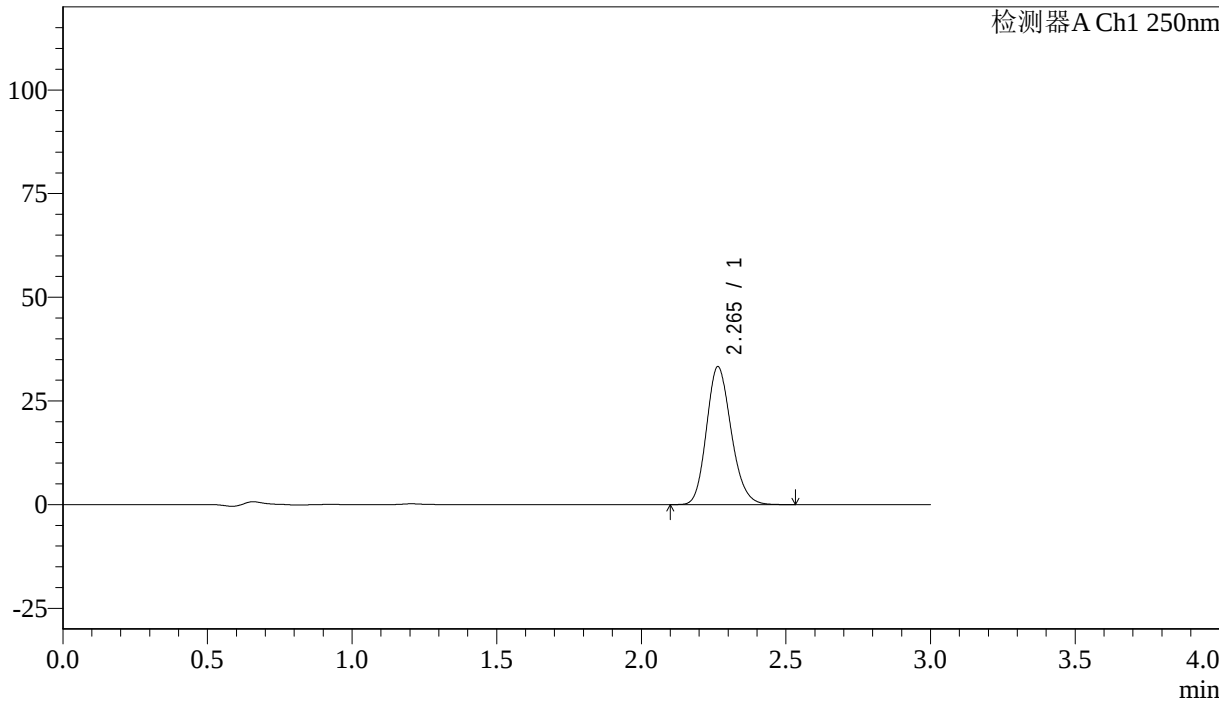
版本号: 6.115

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	2.265	100.000	198125	33260	3382	1.175	--
总计		100.000	198125	33260			

图81 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



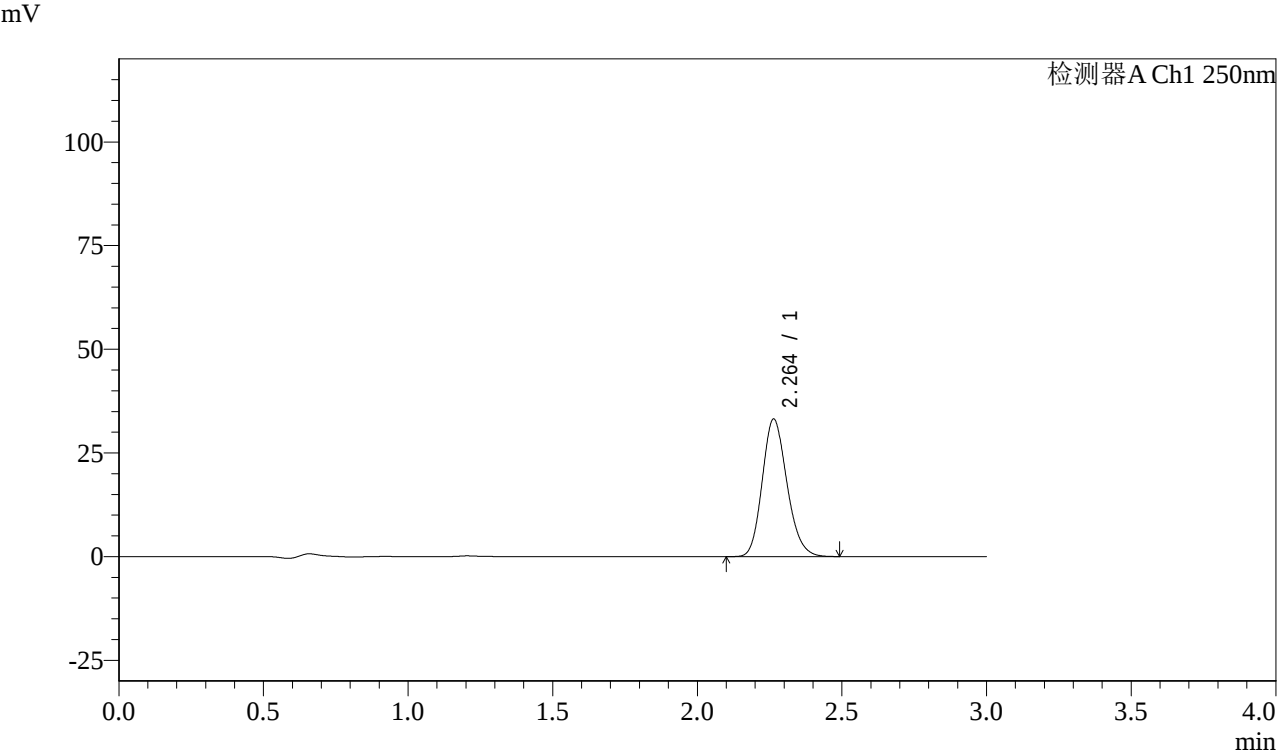
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1057-2 - 2023073011p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 18:15:51 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:41:47 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	100.000	197401	33193	3377	1.174	--
总计		100.000	197401	33193			

图82 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
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 - 0-28/18-1058-2 - 2023073011p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 2-22

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 18:19:15

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:41:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

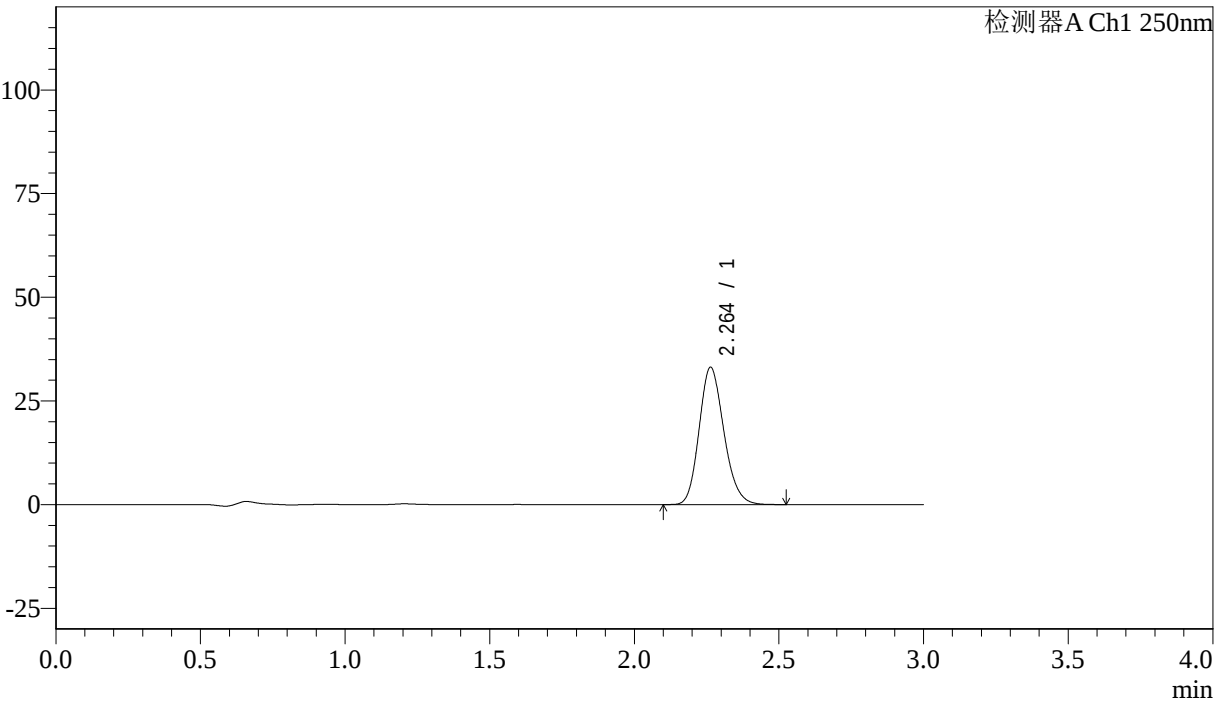
波长: 250nm

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	2.264	100.000	197082	33139	3381	1.173	--
总计		100.000	197082	33139			

图83 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011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)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1059-2 - 2023073011p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 2-31

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 18:22:38

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:41:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

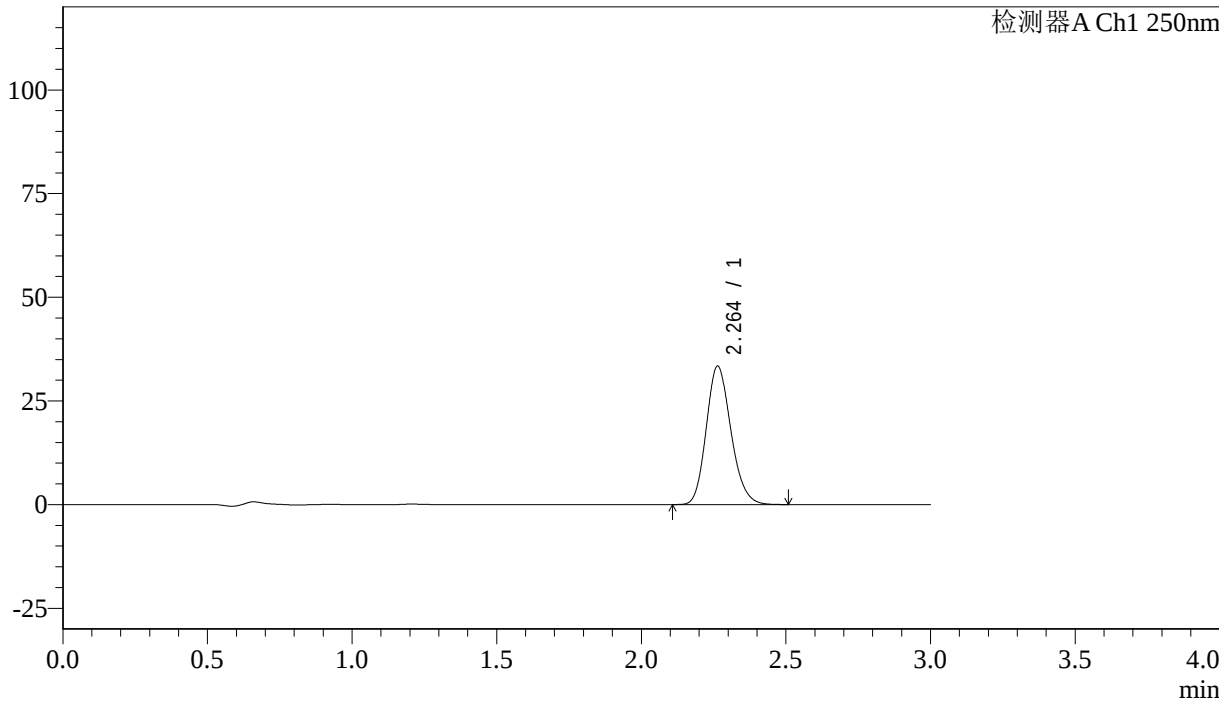
版本号: 6.115

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	2.264	100.000	198241	33389	3387	1.174	--
总计		100.000	198241	33389			

图84 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-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℃

数据文件名 :RC\$J305 - 0-28/18-1060-2 - 2023073011p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 2-40

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 18:26:02

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:41:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

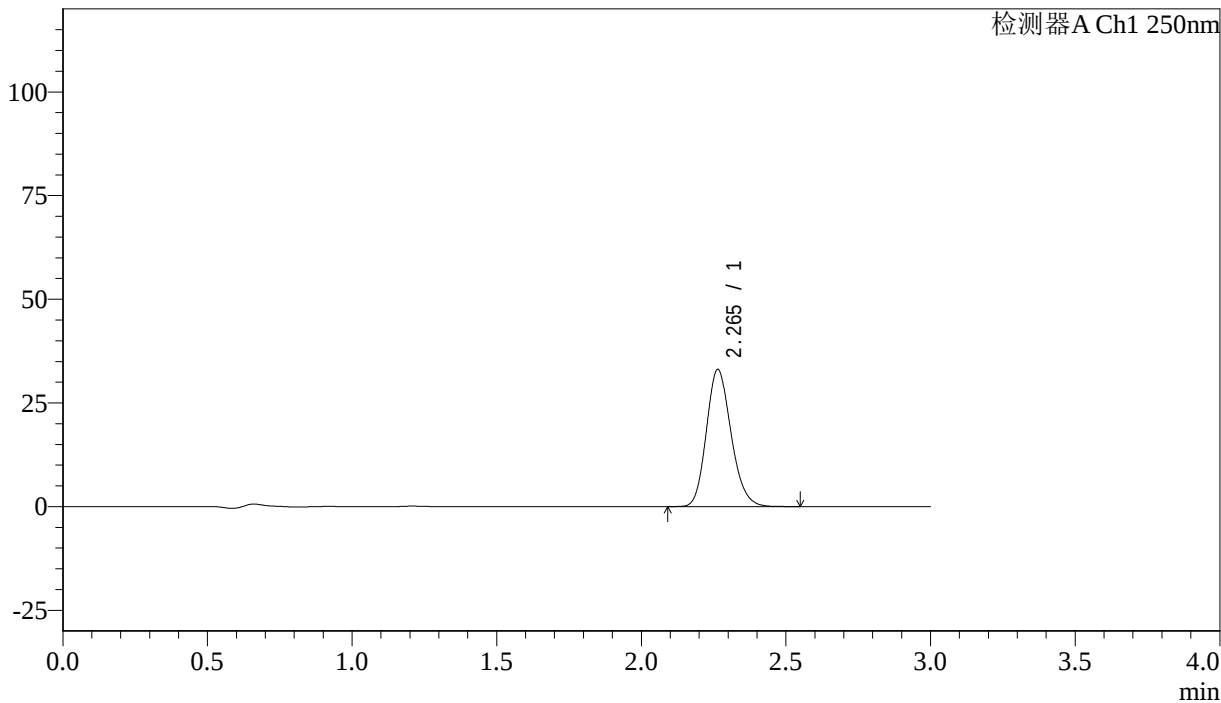
版本号: 6.115

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	2.265	100.000	196787	33075	3387	1.174	--
总计		100.000	196787	33075			

图85 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011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)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1061-2 - 2023073011p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 2-49

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 18:29:25

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:42:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

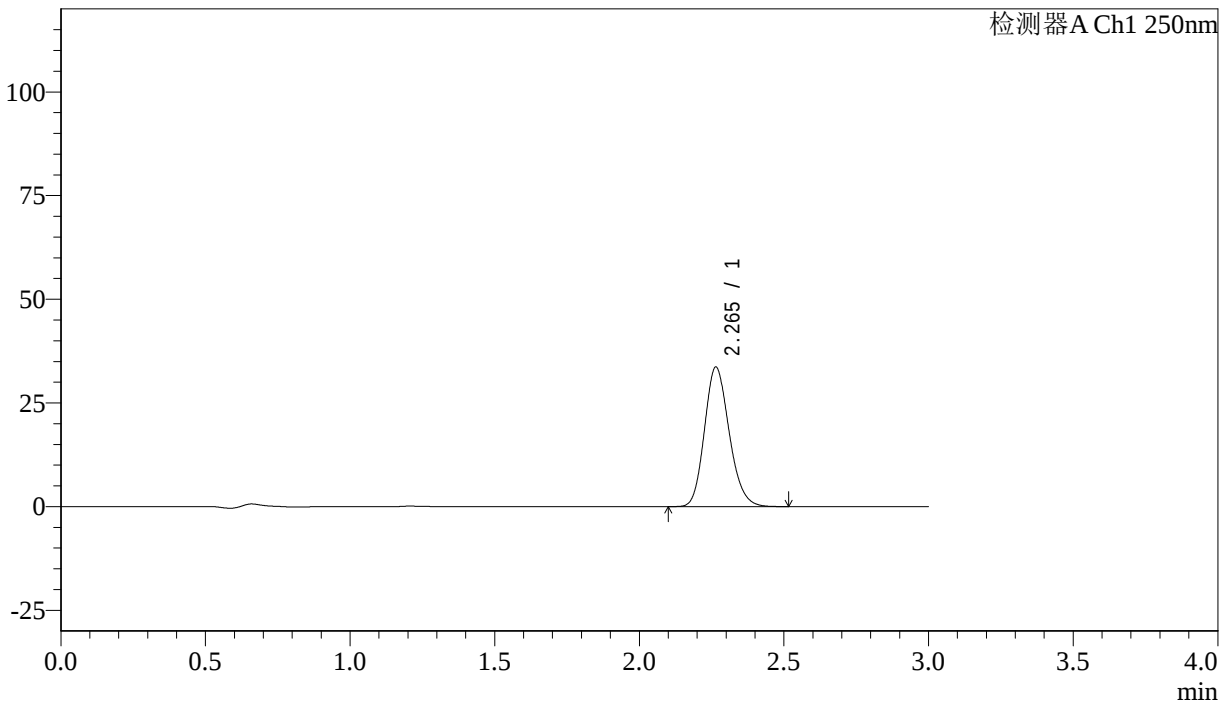
版本号: 6.115

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	2.265	100.000	200193	33653	3386	1.173	--
总计		100.000	200193	33653			

图86 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

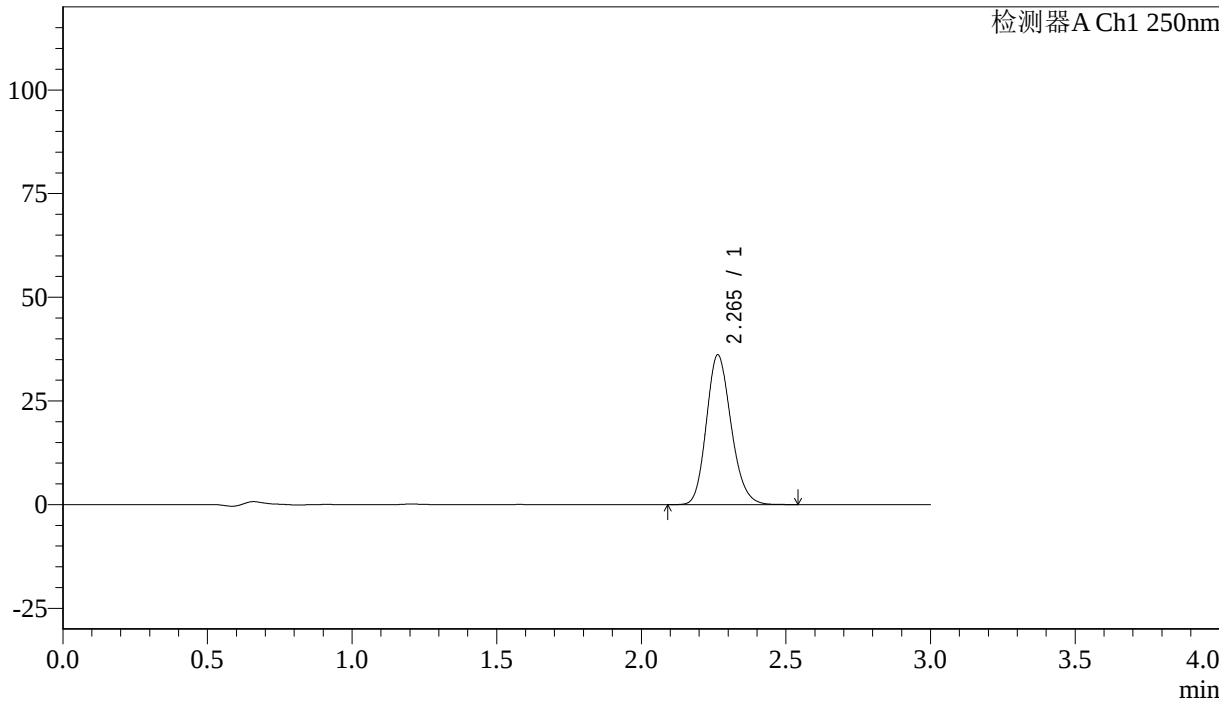
J305

<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 - 0-28/18-1062-2 - 2023073011p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 18:32:49 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:42:03 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.265	100.000	214837	36115	3393	1.174	--
总计		100.000	214837	36115			

图87 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-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 - 0-28/18-1063-2 - 2023073011p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 2-14

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 18:36:14

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:42:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

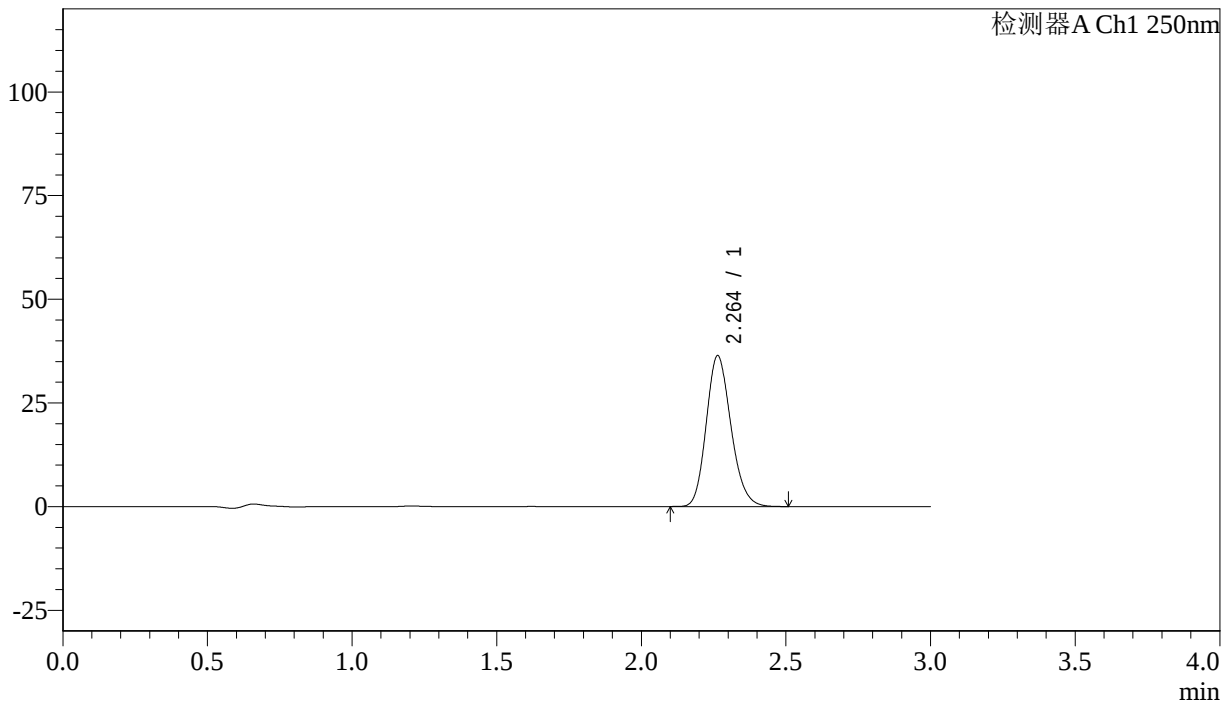
波长: 250nm

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	2.264	100.000	216280	36390	3383	1.174	--
总计		100.000	216280	36390			

图88 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



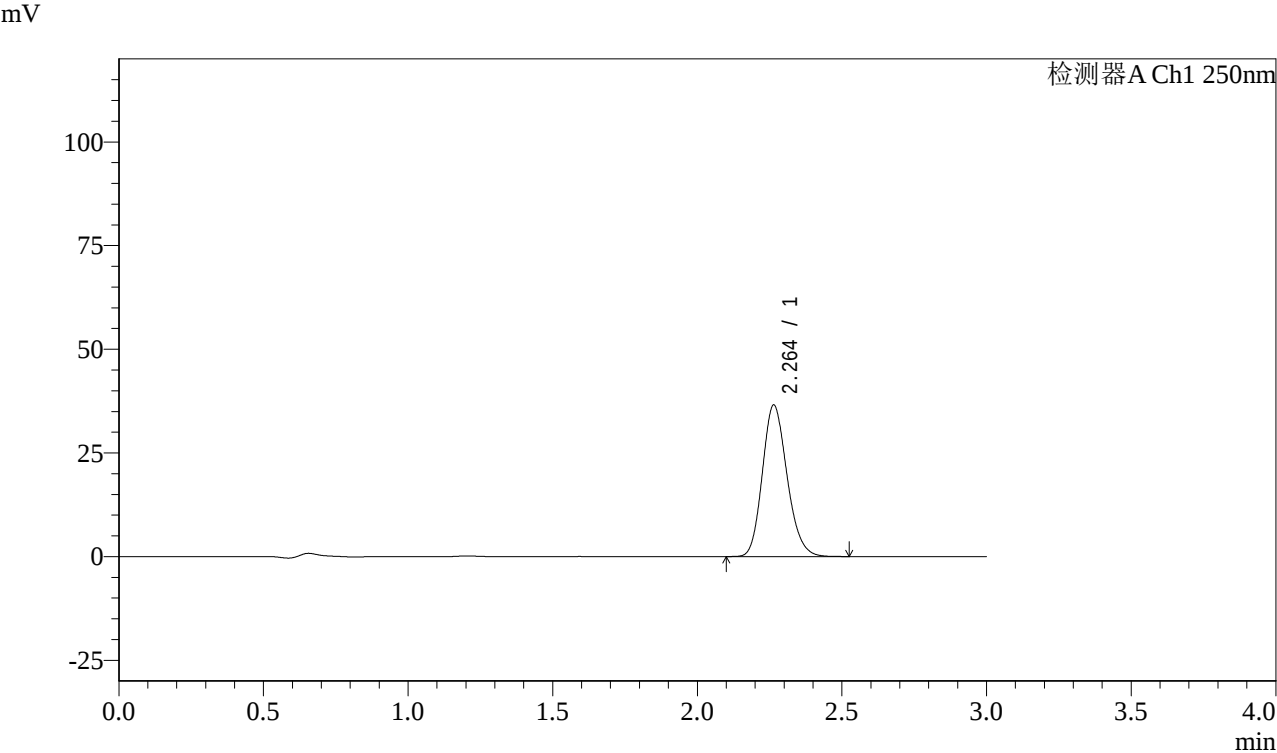
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1064-2 - 2023073011p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-23
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 18:39:37 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:42:09 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	100.000	217208	36559	3390	1.175	--
总计		100.000	217208	36559			

图89 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



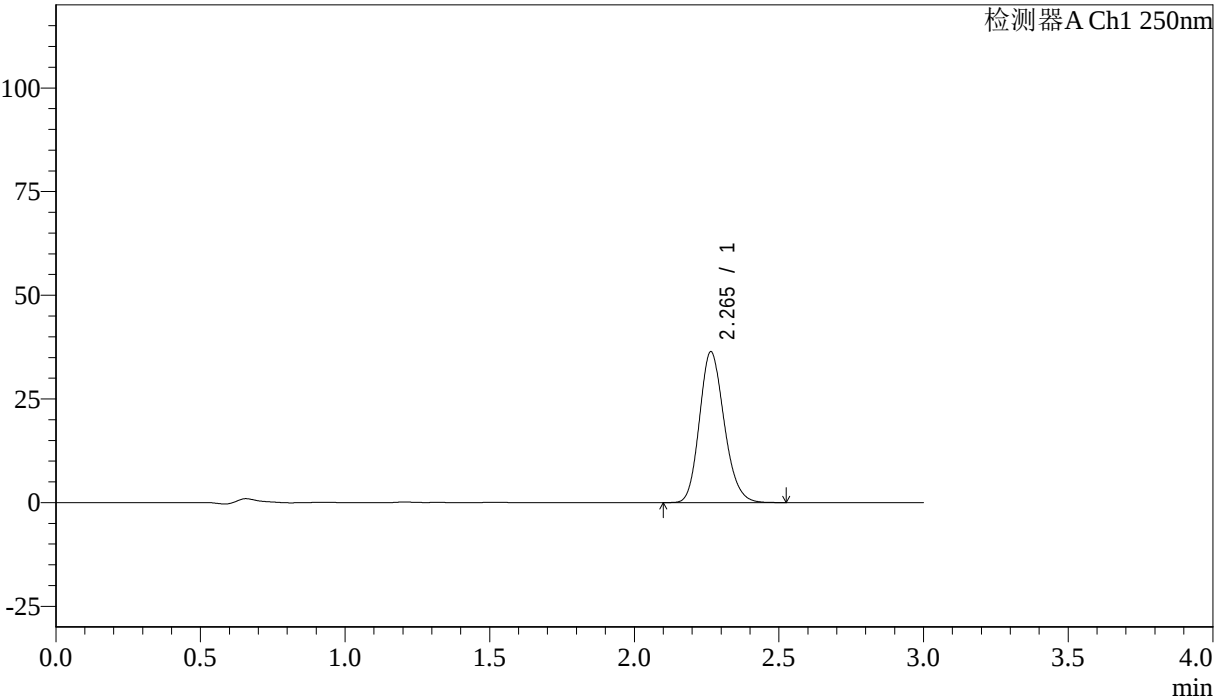
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1065-2 - 2023073011p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 18:43:01 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:42:13 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.265	100.000	216467	36383	3390	1.174	--
总计		100.000	216467	36383			

图90 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

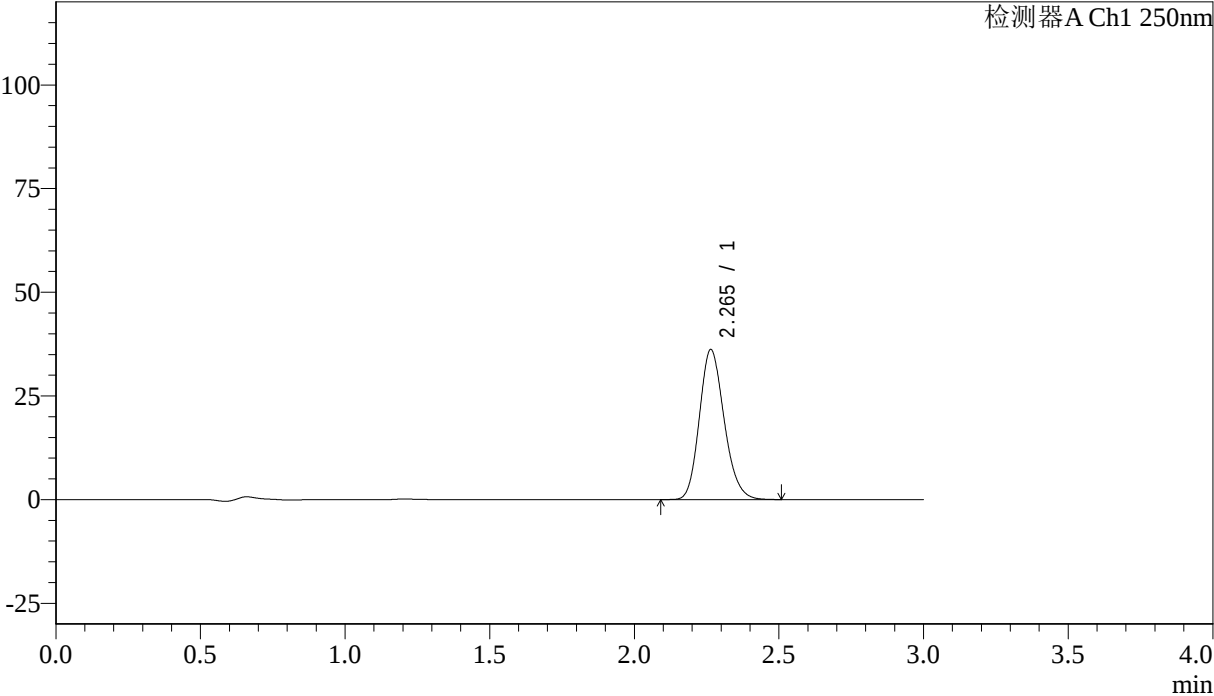
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 :40℃
数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1066-2 - 2023073011p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-41
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/01/29 18:46:24
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:42:16
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

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	2.265	100.000	215225	36182	3391	1.175	--
总计		100.000	215225	36182			

图91 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 0-28/18-1067-2 - 2023073011p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 2-50

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 18:49:48

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:42:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

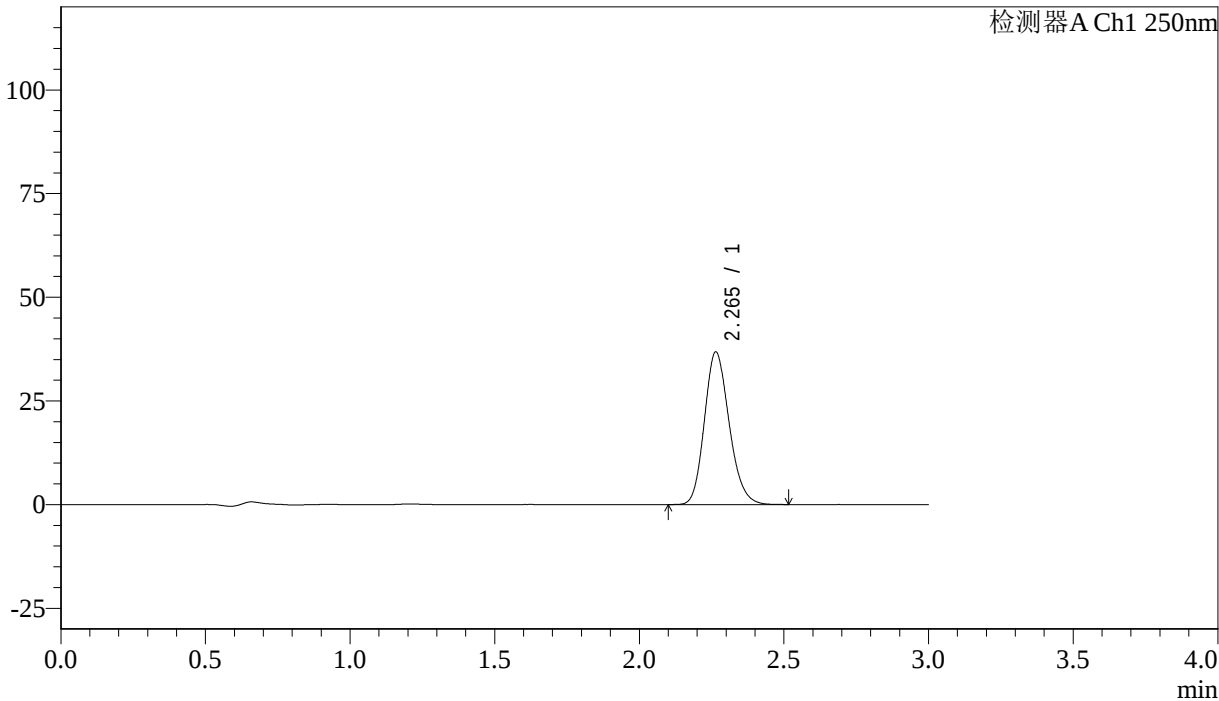
版本号: 6.115

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	2.265	100.000	218972	36794	3387	1.175	--
总计		100.000	218972	36794			

图92 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



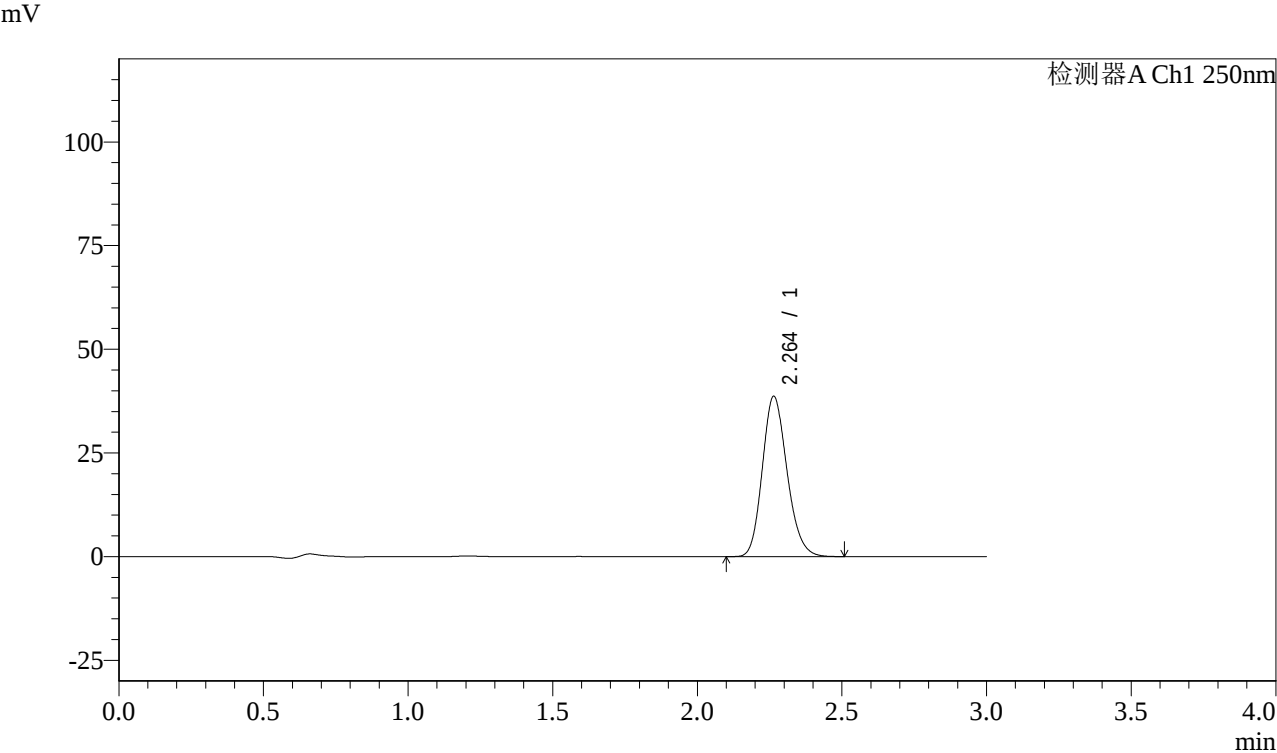
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1068-2 - 2023073011p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 18:53:12 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:42:22 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	100.000	229660	38662	3390	1.173	--
总计		100.000	229660	38662			

图93 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



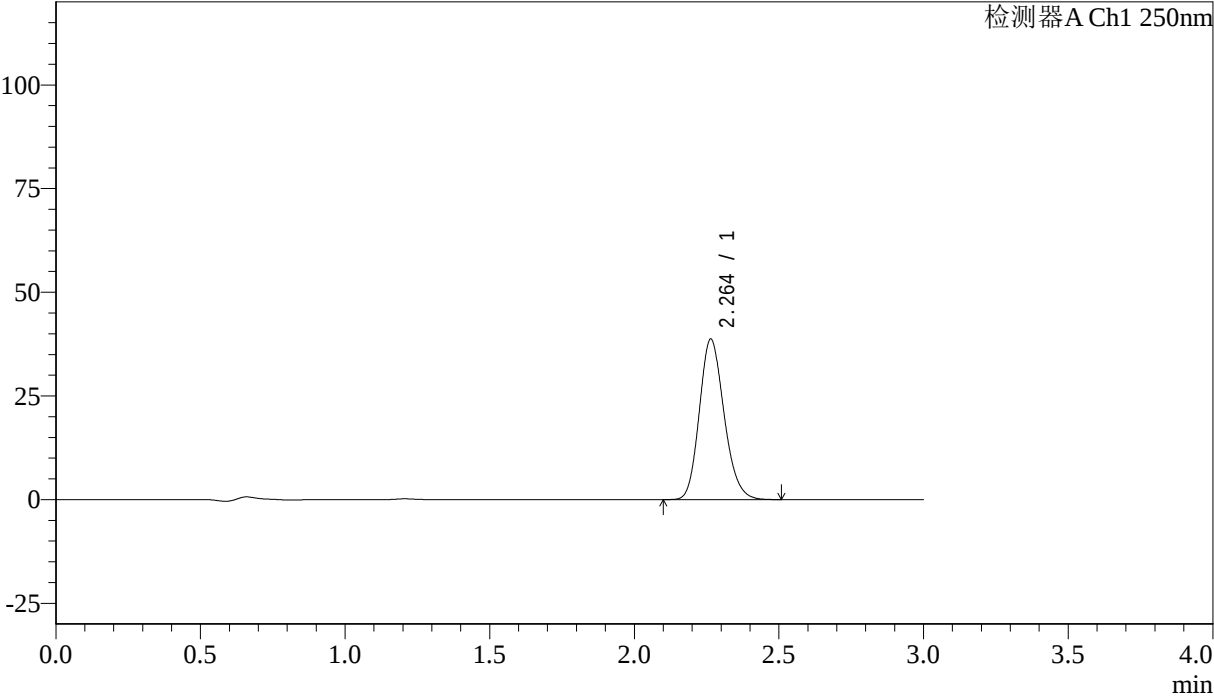
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1069-2 - 2023073011p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 18:56:36 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:42:25 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	100.000	230129	38708	3385	1.174	--
总计		100.000	230129	38708			

图94 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



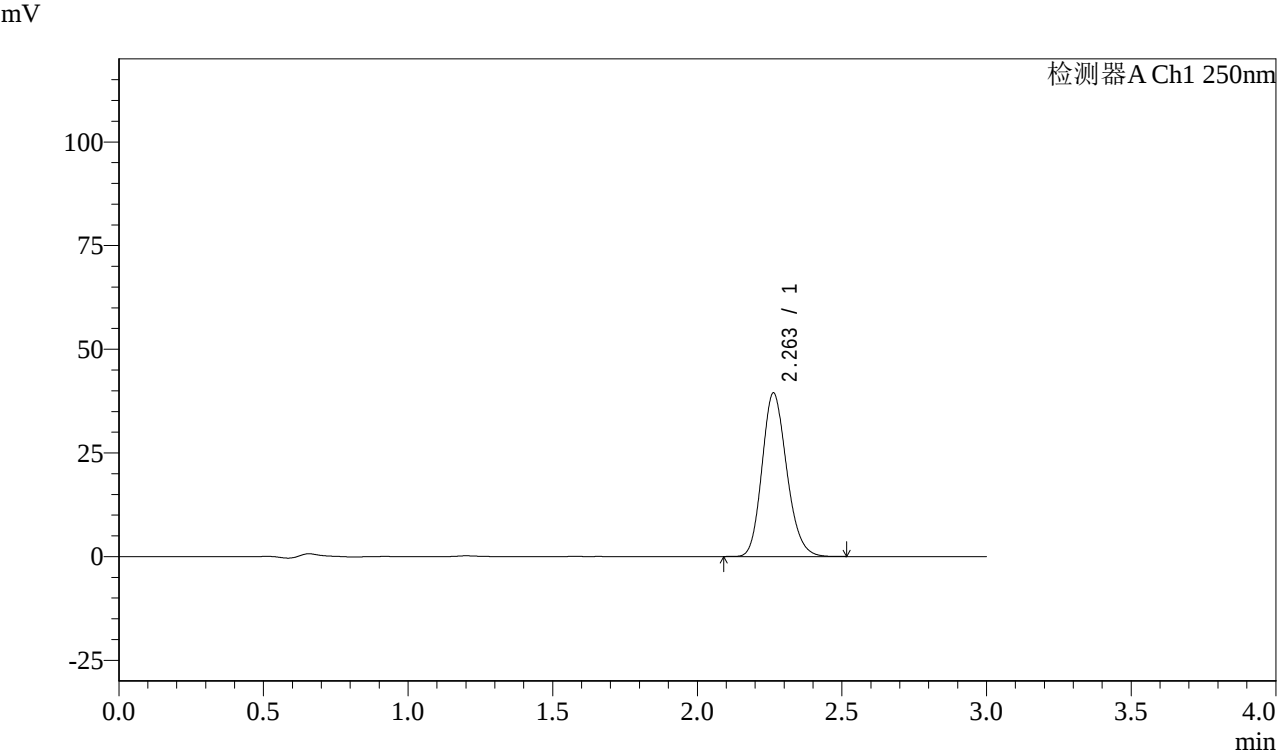
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1070-2 - 2023073011p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-24
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 18:59:59 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:42:29 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.263	100.000	234325	39464	3389	1.174	--
总计		100.000	234325	39464			

图95 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



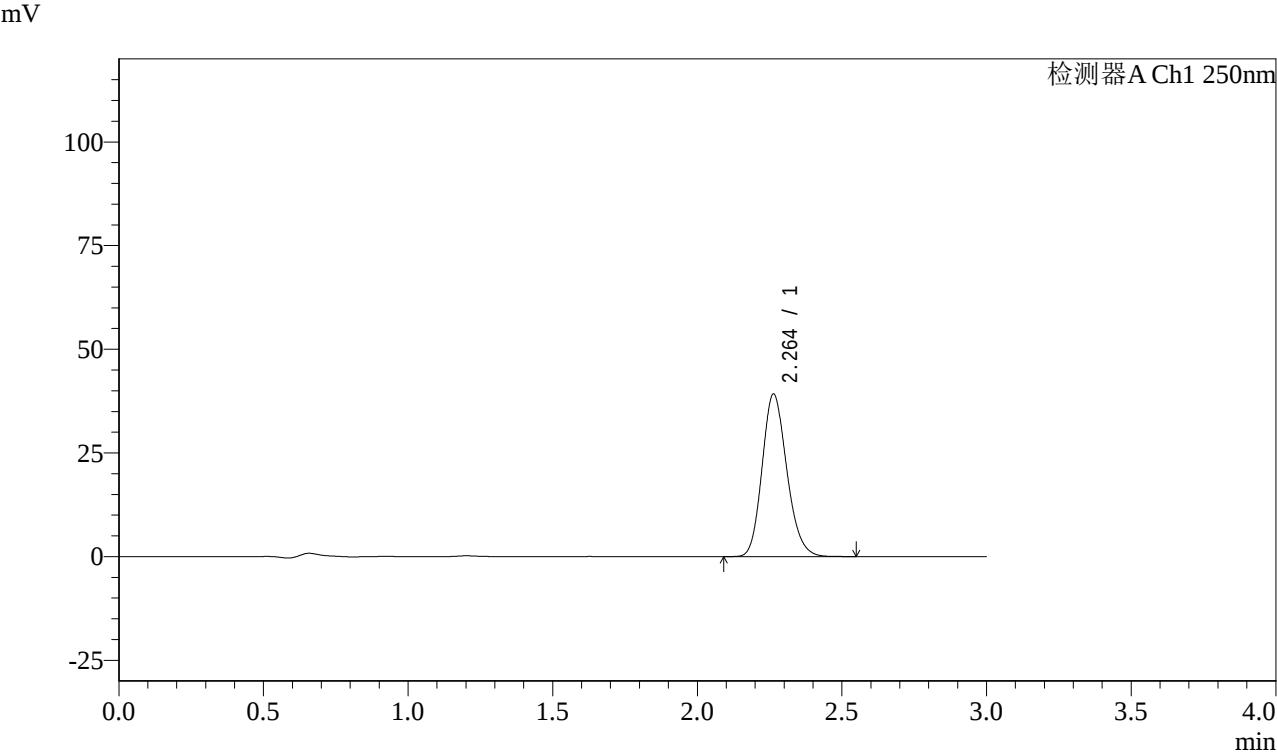
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1071-2 - 2023073011p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-33
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 19:03:23 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:42:32 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	100.000	233526	39244	3379	1.175	--
总计		100.000	233526	39244			

图96 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011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)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$J305 - 0-28/18-1072-2 - 2023073011p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 2-42

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 19:06:46

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:42:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

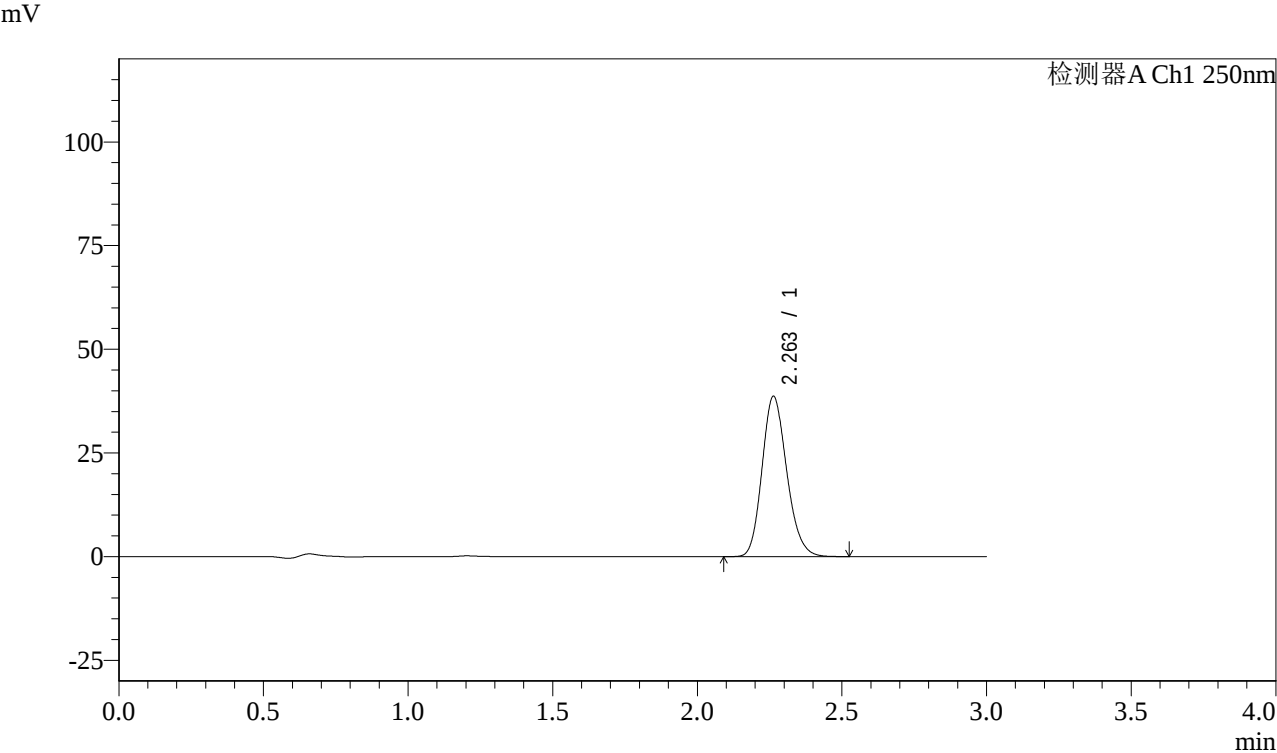
波长: 250nm

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	2.263	100.000	229850	38688	3387	1.175	--
总计		100.000	229850	38688			

图97 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



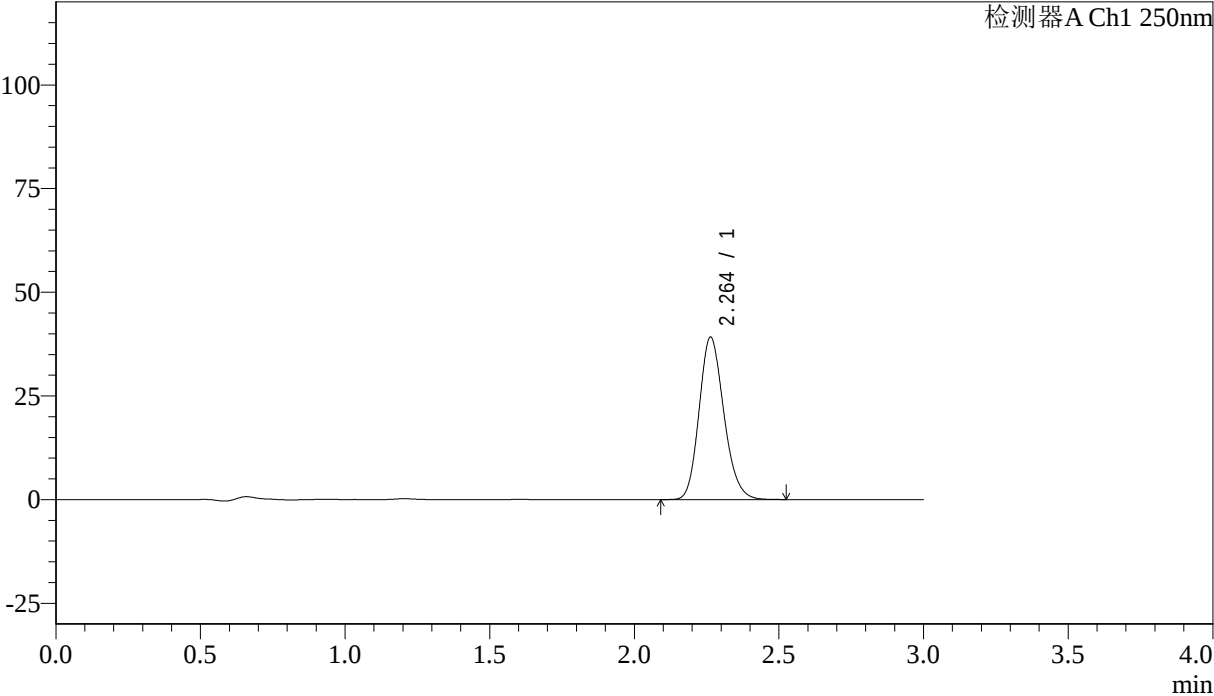
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1073-2 - 2023073011p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-51
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 19:10:10 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:42:38 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	100.000	233055	39197	3384	1.174	--
总计		100.000	233055	39197			

图98 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011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)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1074-2 - 2023073011p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 2-7

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 19:13:34

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:42:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

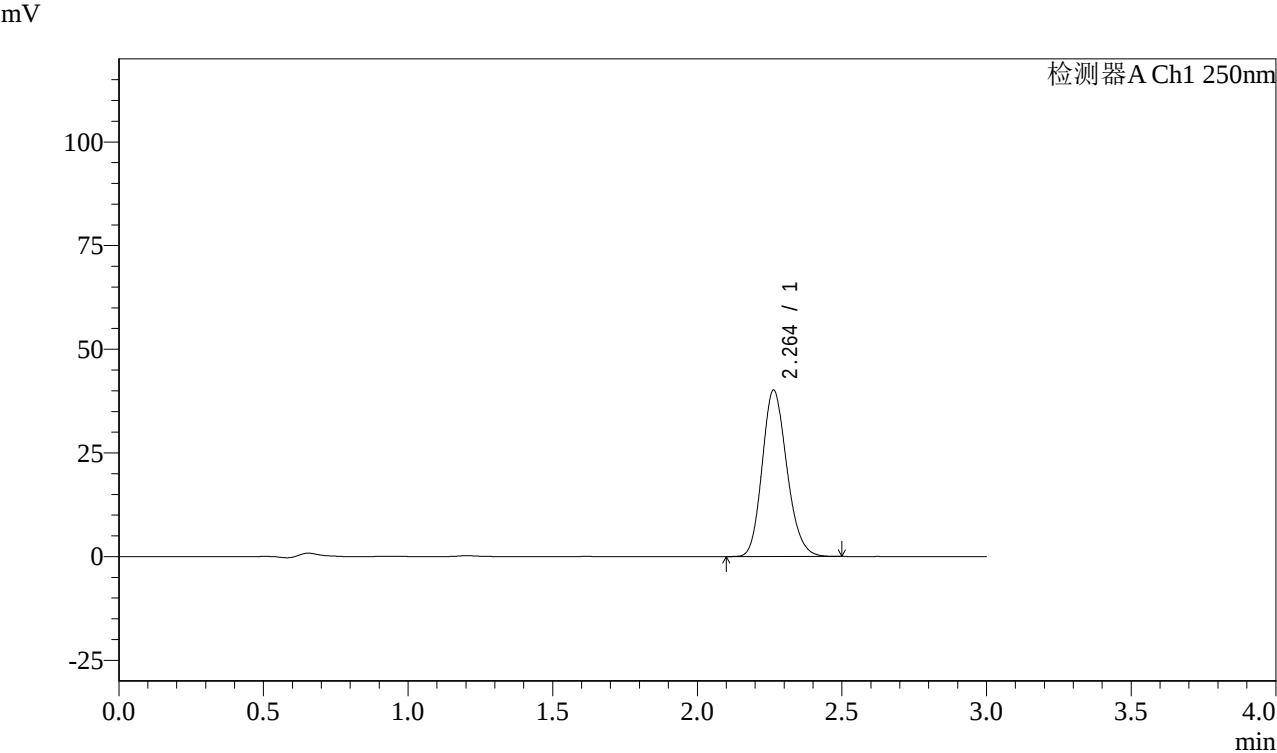
波长: 250nm

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	2.264	100.000	238669	40167	3383	1.173	--
总计		100.000	238669	40167			

图99 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011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°C

数据文件名 :RC\$J305 - 0-28/18-1075-2 - 2023073011p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 2-16

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 19:16:57

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:42:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

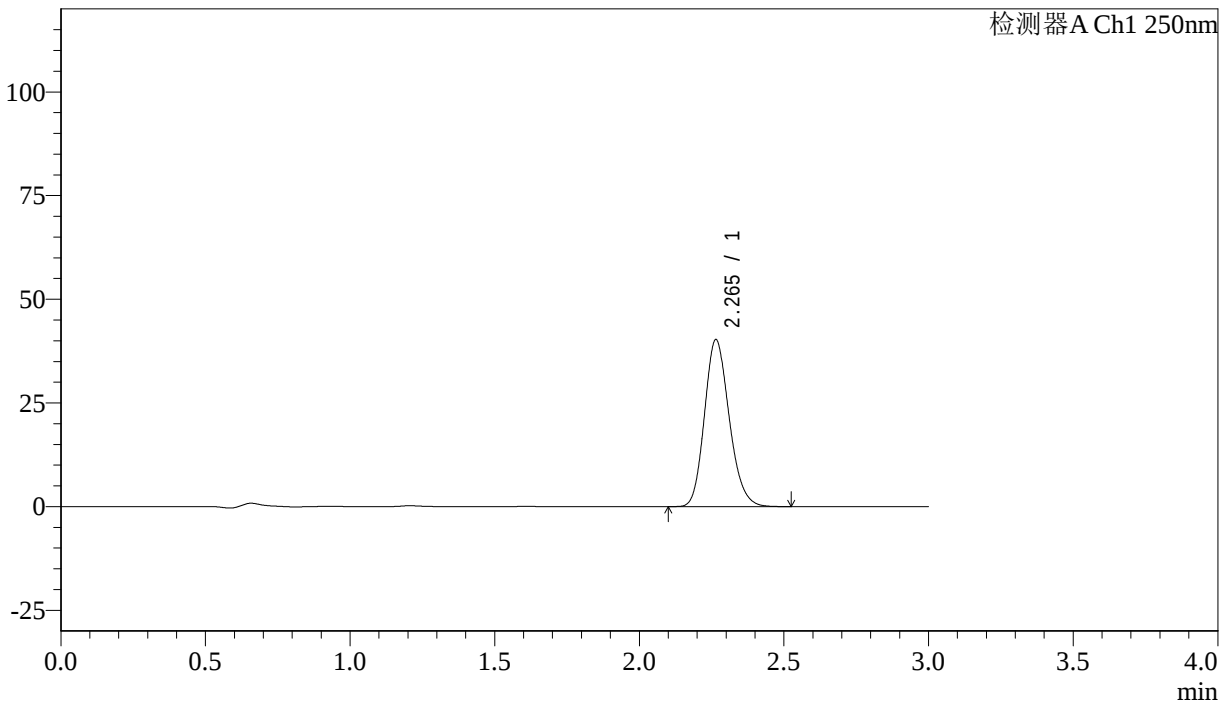
版本号: 6.115

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	2.265	100.000	239592	40271	3391	1.175	--
总计		100.000	239592	40271			

图100 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 0-28/18-1076-2 - 2023073011p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 2-25

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 19:20:20

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:42:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

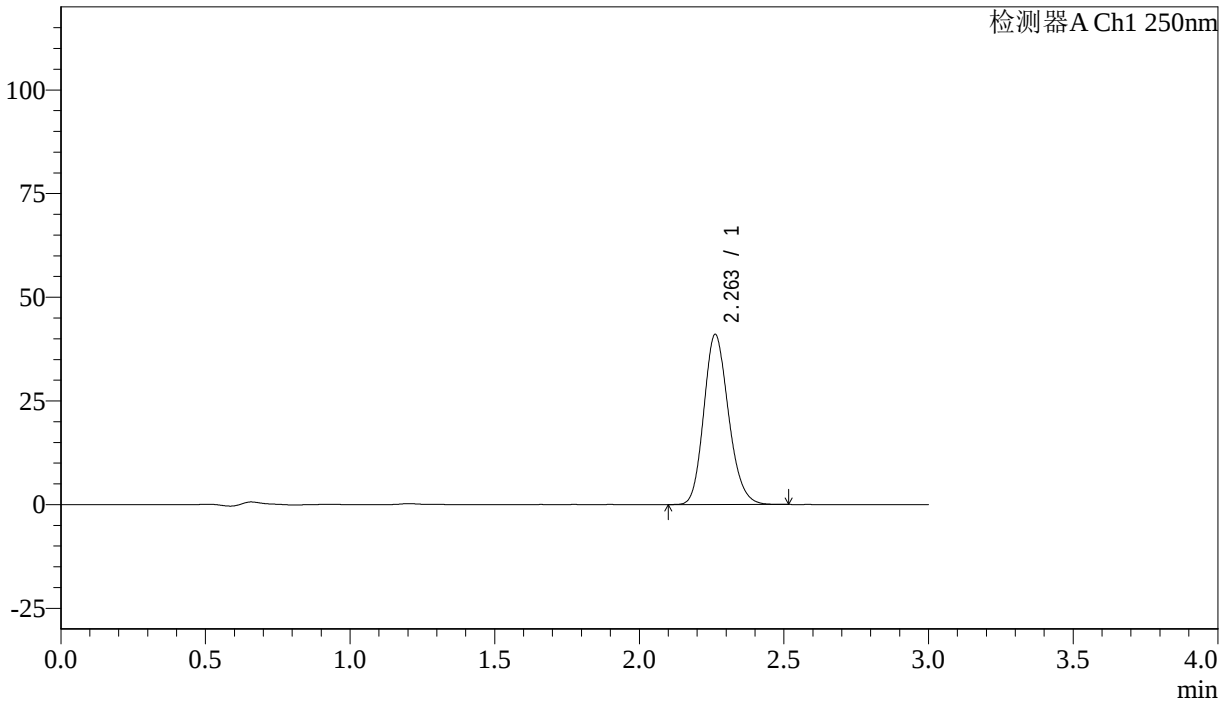
版本号: 6.115

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	2.263	100.000	243851	41023	3382	1.174	--
总计		100.000	243851	41023			

图101 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011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℃

数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1077-2 - 2023073011p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 2-34

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 19:23:44

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:42:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

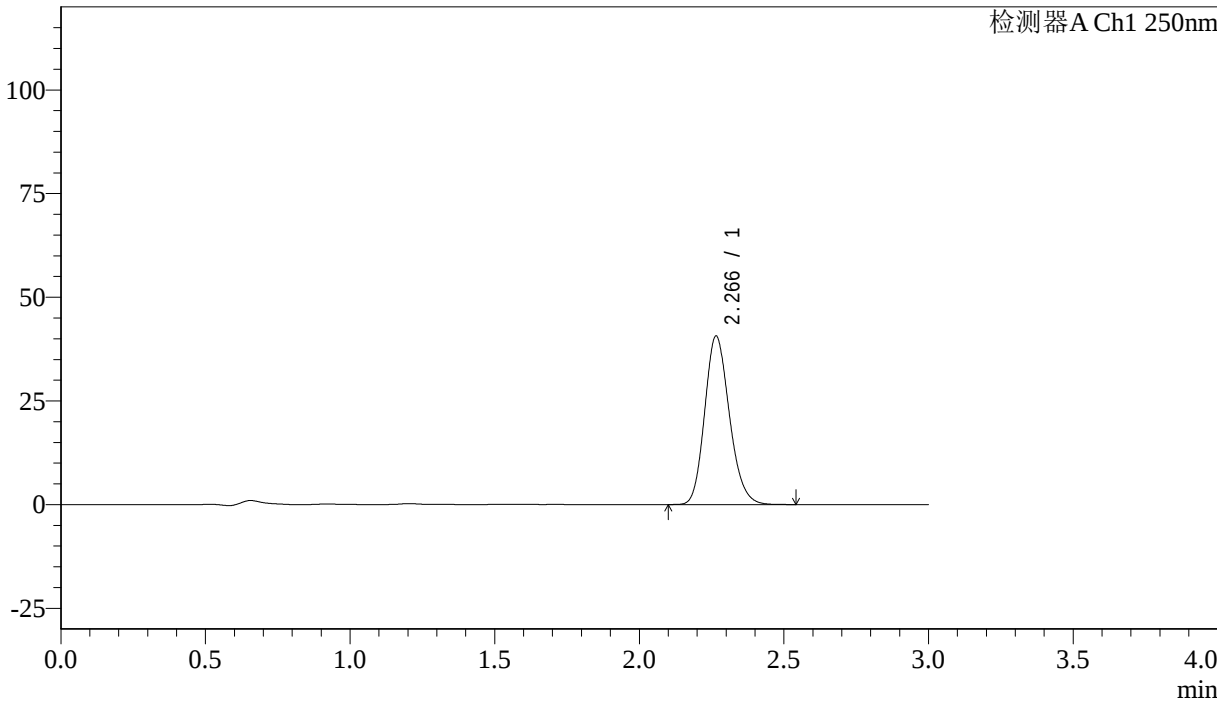
版本号: 6.115

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	2.266	100.000	241535	40589	3388	1.176	--
总计		100.000	241535	40589			

图102 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-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℃

数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1078-2 - 2023073011p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 2-43

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 19:27:08

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:42:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

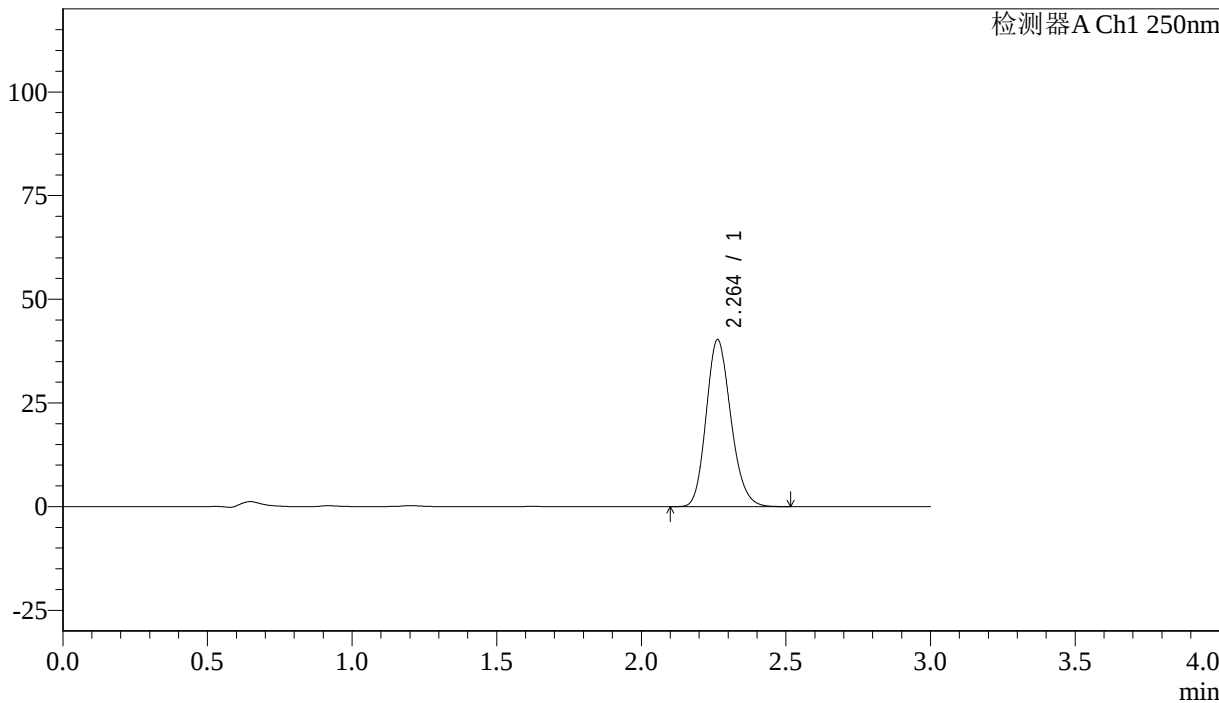
版本号: 6.115

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	2.264	100.000	239469	40304	3386	1.173	--
总计		100.000	239469	40304			

图103 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

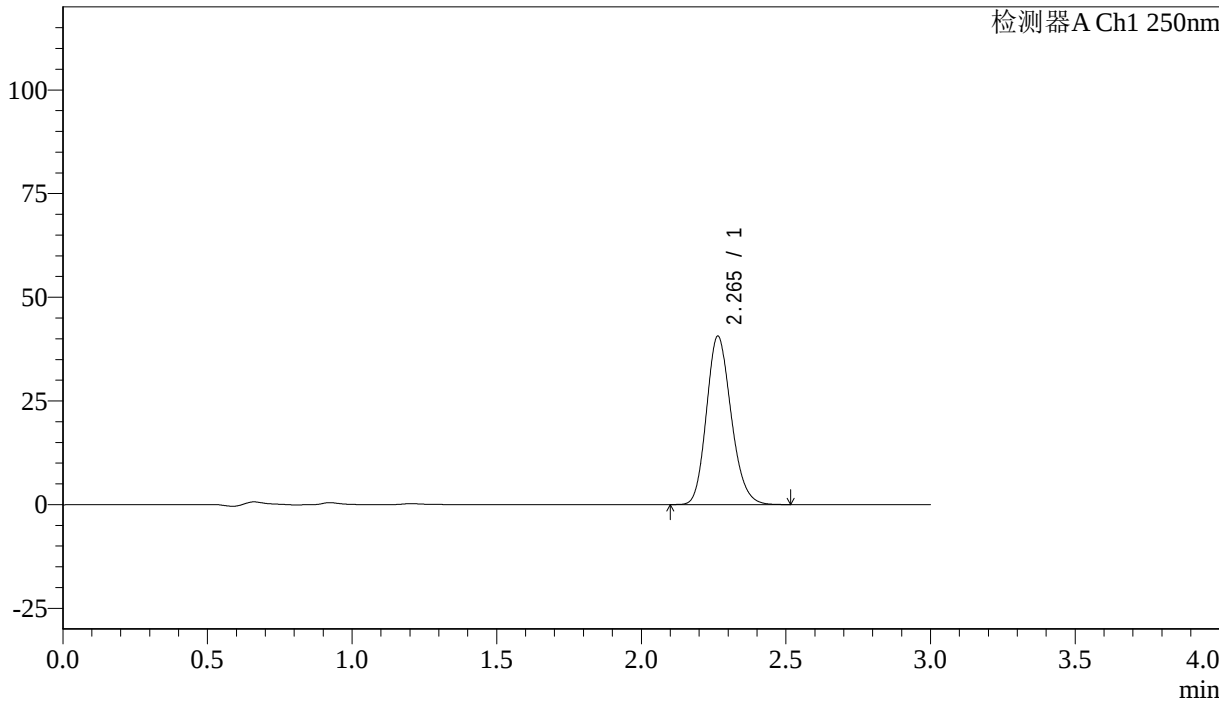
<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 :40℃
数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1079-2 - 2023073011p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-52
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/01/29 19:30:31
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:42:57
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

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	2.265	100.000	241556	40617	3391	1.174	--
总计		100.000	241556	40617			

图104 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



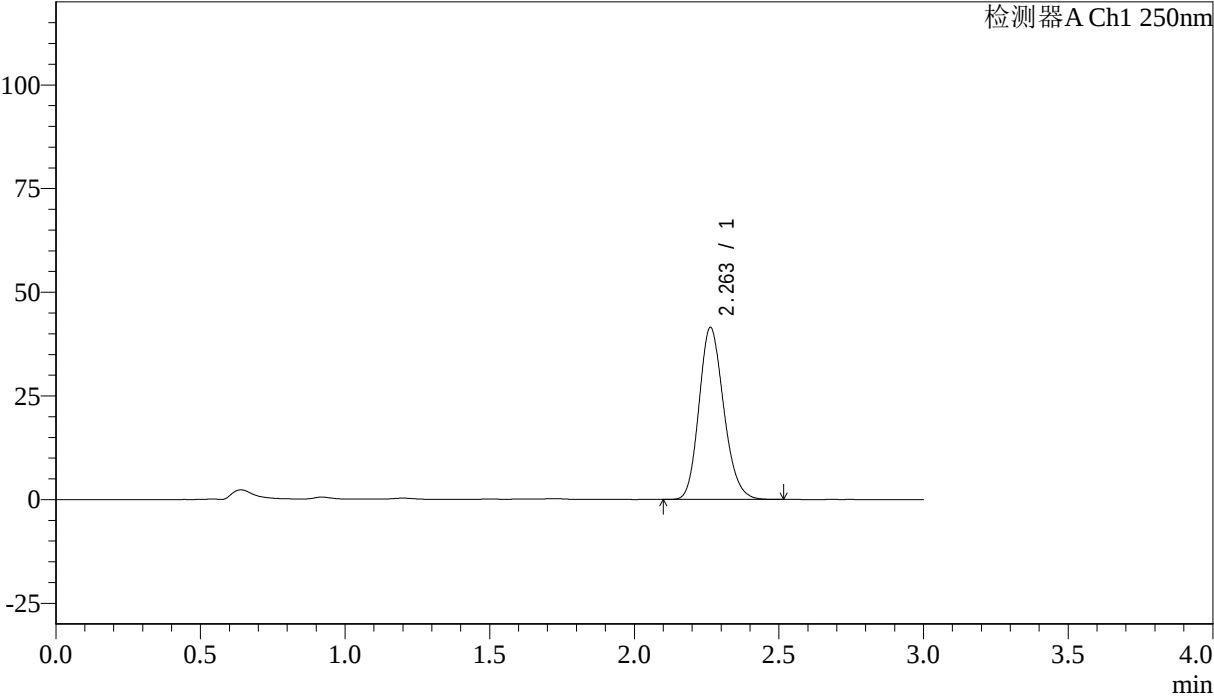
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1080-2 - 2023073011p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 19:33:55 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:43:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.263	100.000	246507	41502	3384	1.174	--
总计		100.000	246507	41502			

图105 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



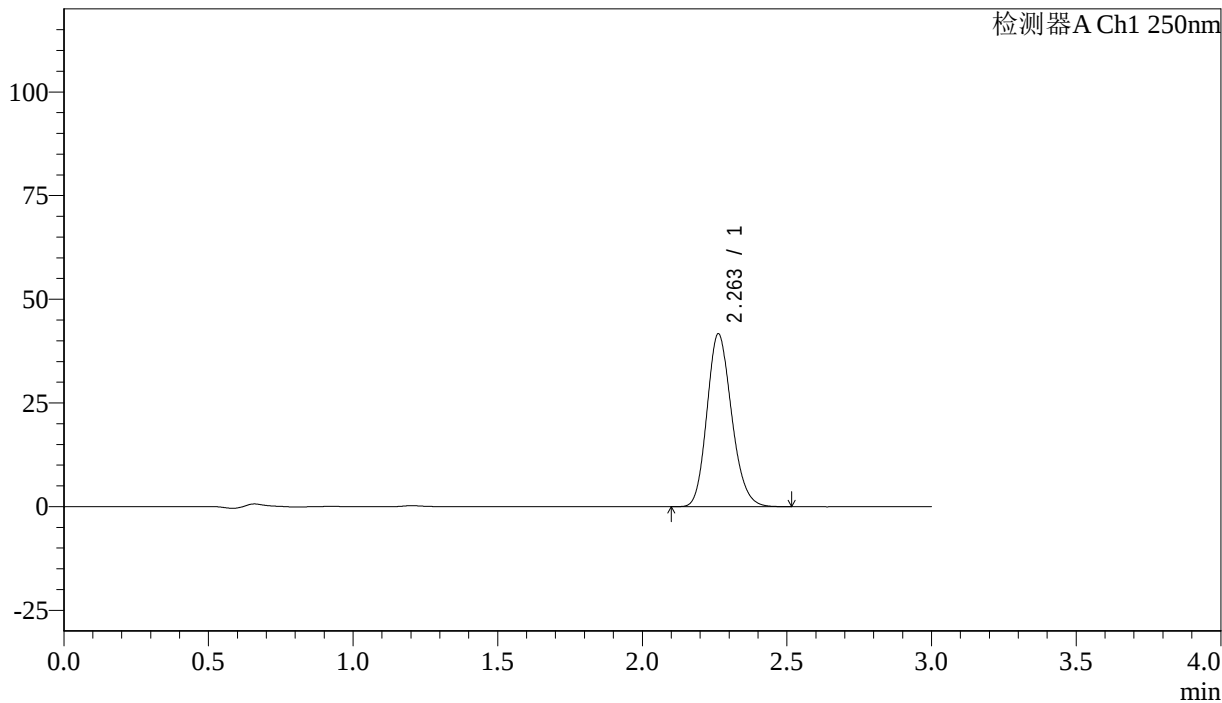
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1081-2 - 2023073011p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 19:37:18 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:43:03 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.263	100.000	247820	41714	3385	1.173	--
总计		100.000	247820	41714			

图106 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 0-28/18-1082-2 - 2023073011p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P3.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 2-26

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 19:40:42

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:43:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

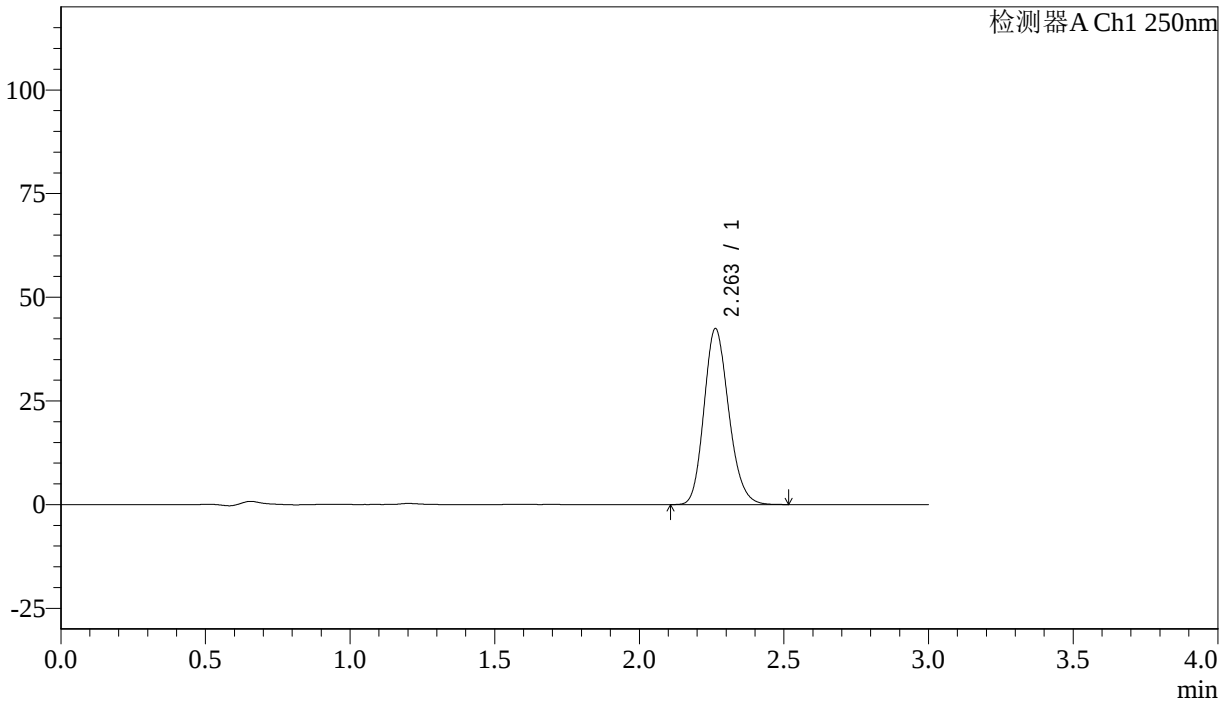
版本号: 6.115

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	2.263	100.000	252213	42459	3387	1.175	--
总计		100.000	252213	42459			

图107 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



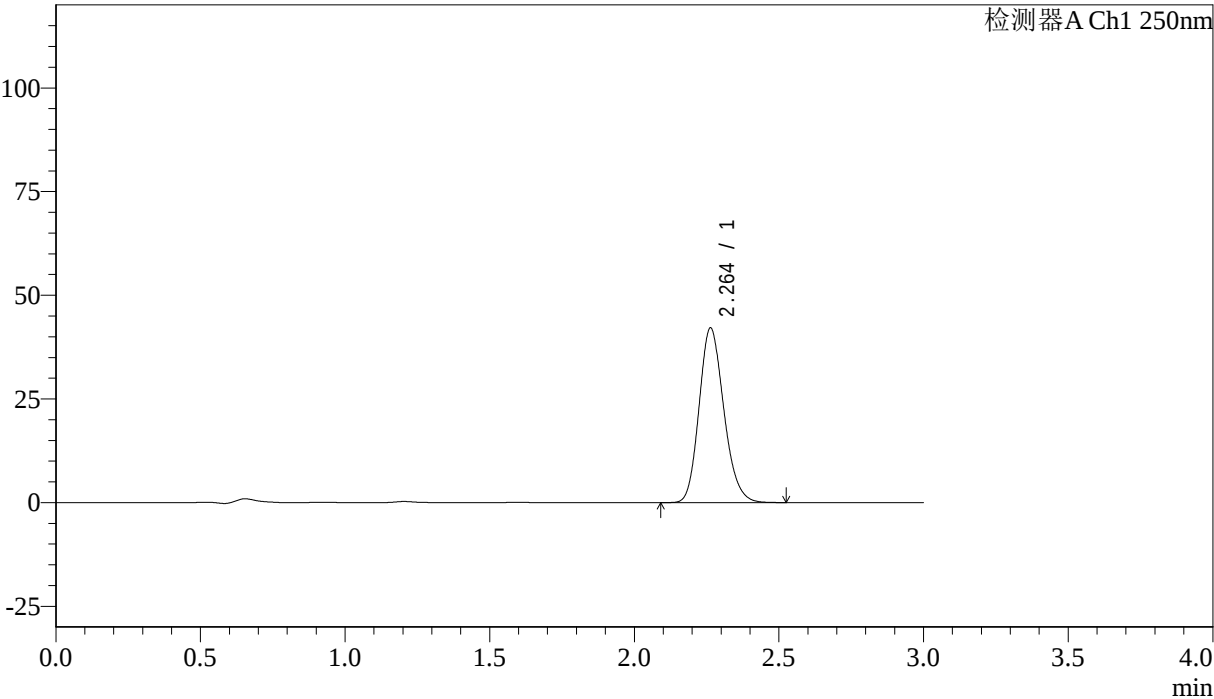
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1083-2 - 2023073011p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 19:44:06 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:43:10 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	100.000	250625	42151	3382	1.175	--
总计		100.000	250625	42151			

图108 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 0-28/18-1084-2 - 2023073011p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 2-44

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 19:47:30

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:43:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

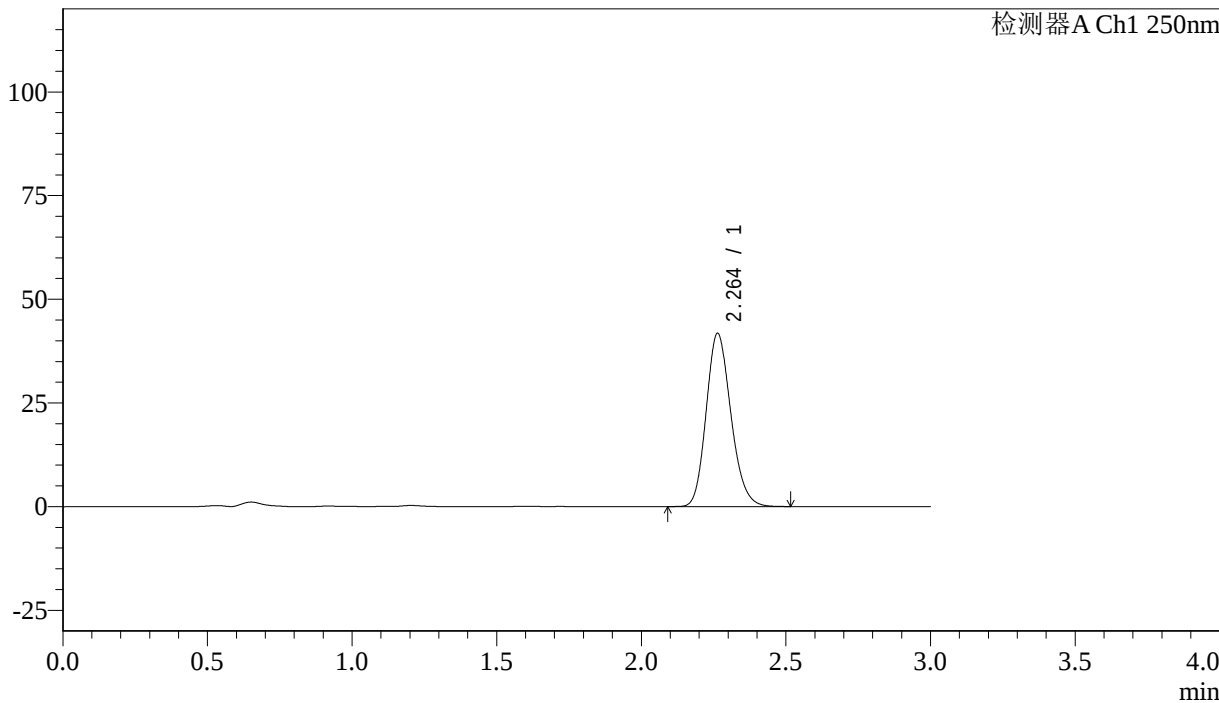
版本号: 6.115

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	2.264	100.000	248479	41781	3383	1.176	--
总计		100.000	248479	41781			

图109 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011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

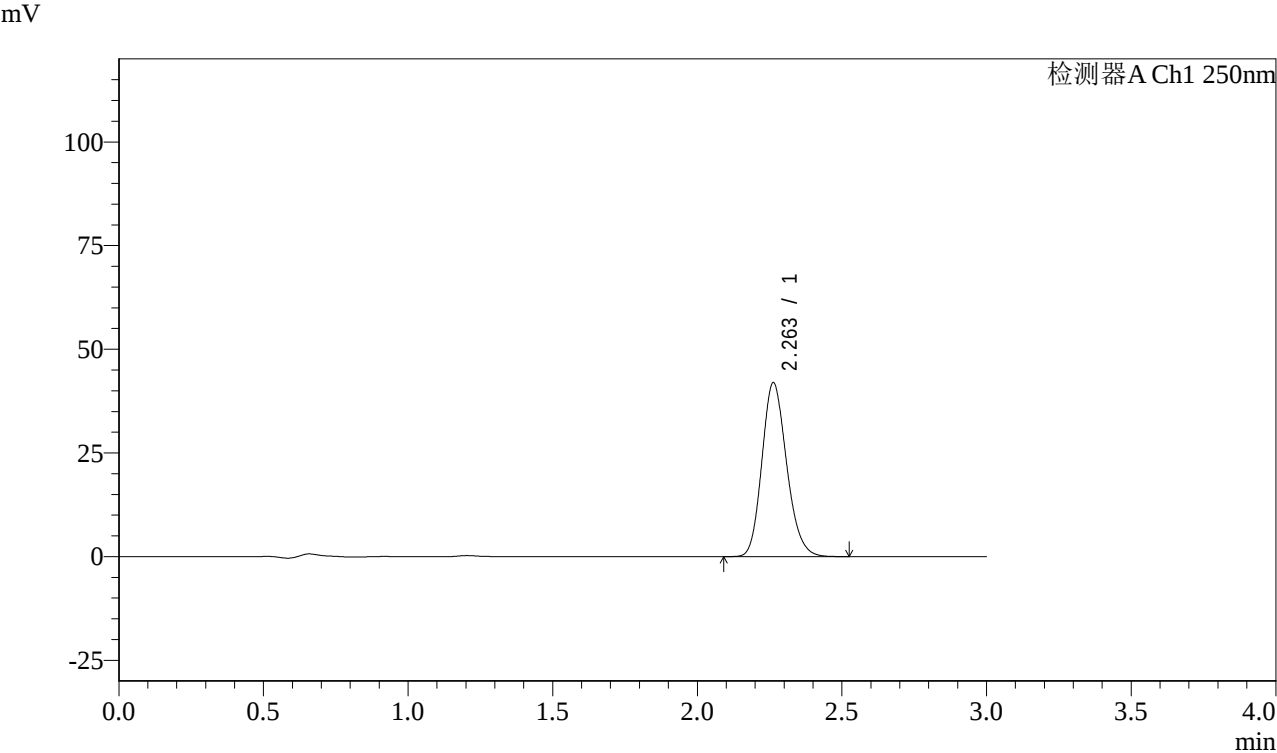
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 :40℃
数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1085-2 - 2023073011p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-53
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/01/29 19:50:54
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:43:16
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

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	2.263	100.000	249687	41979	3384	1.174	--
总计		100.000	249687	41979			

图110 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 0-28/18-1086-2 - 2023073011p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 2-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 19:54:17

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:43:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

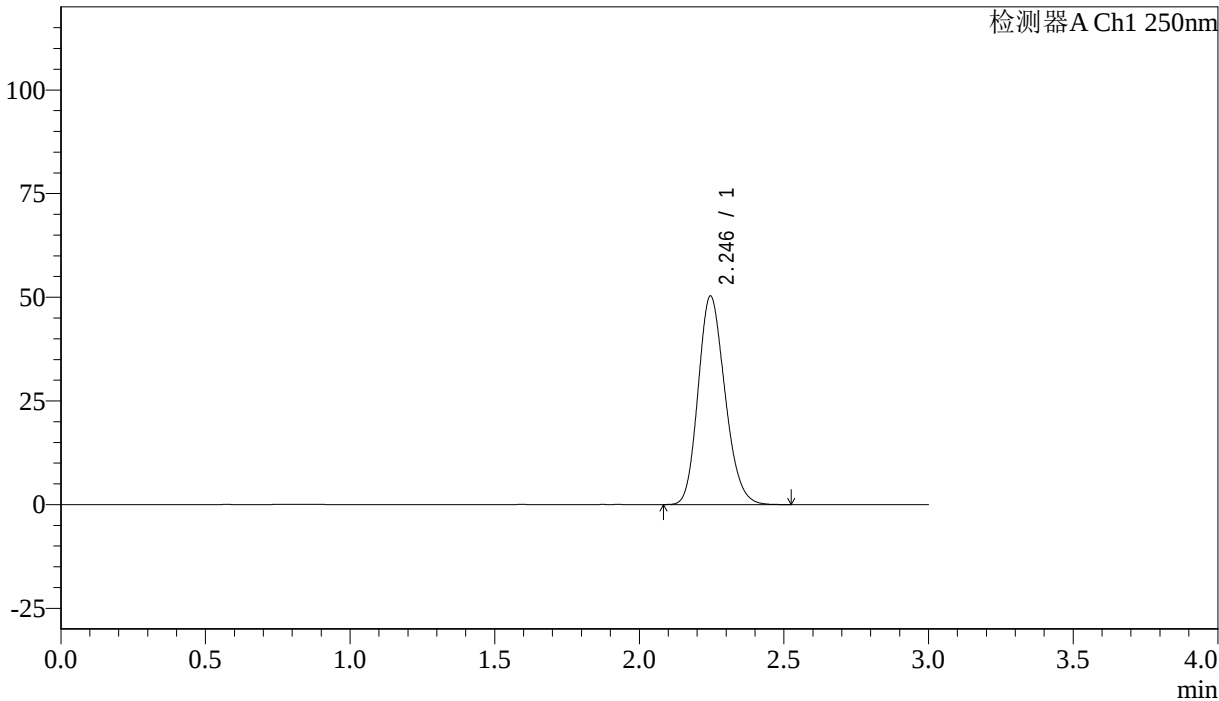
版本号: 6.115

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	2.246	100.000	324537	50309	2809	1.177	--
总计		100.000	324537	50309			

图111 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 0-28/18-1087-2 - 2023073011p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 2-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 19:57:41

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:43:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

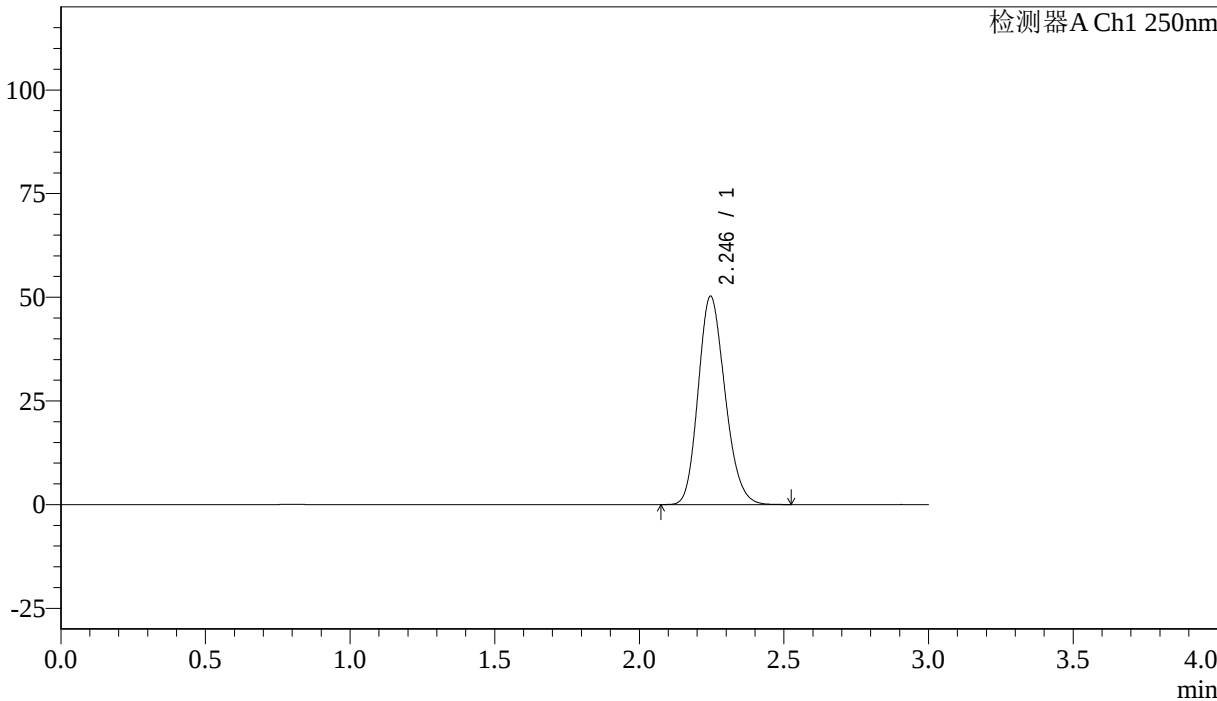
版本号: 6.115

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	2.246	100.000	324339	50258	2806	1.178	--
总计		100.000	324339	50258			

图112 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



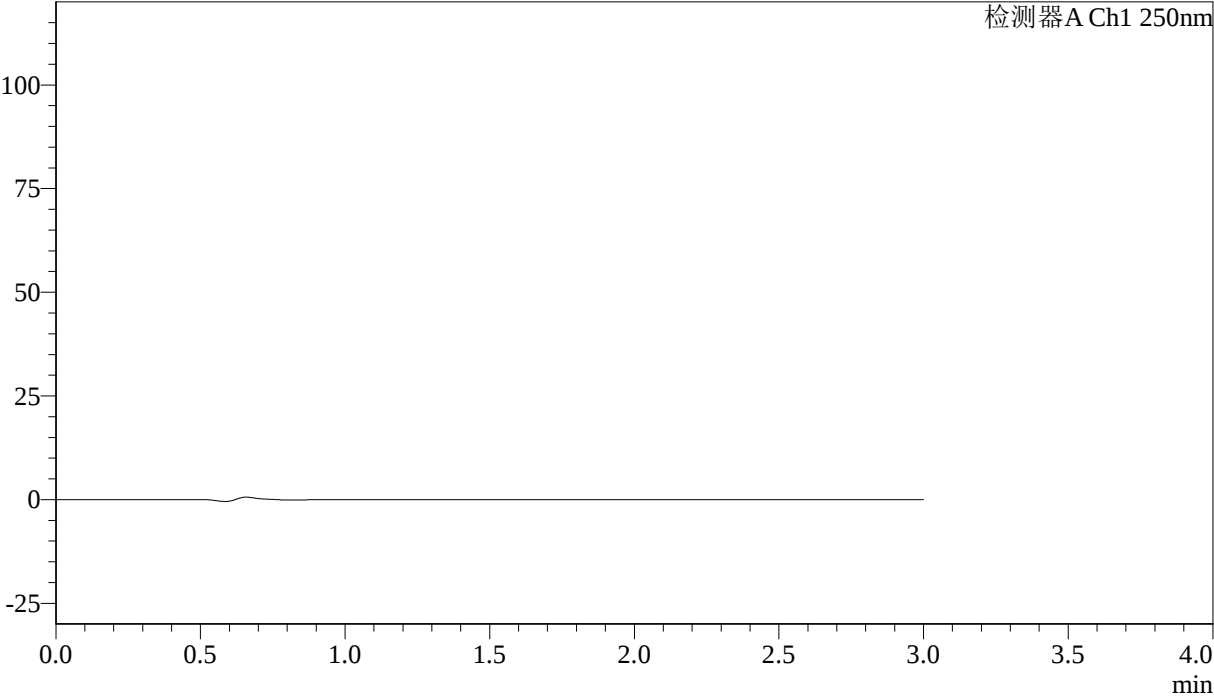
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1088-2 - JPS5249p-cbj-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-9
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 20:01:04 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:43:26 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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113 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂



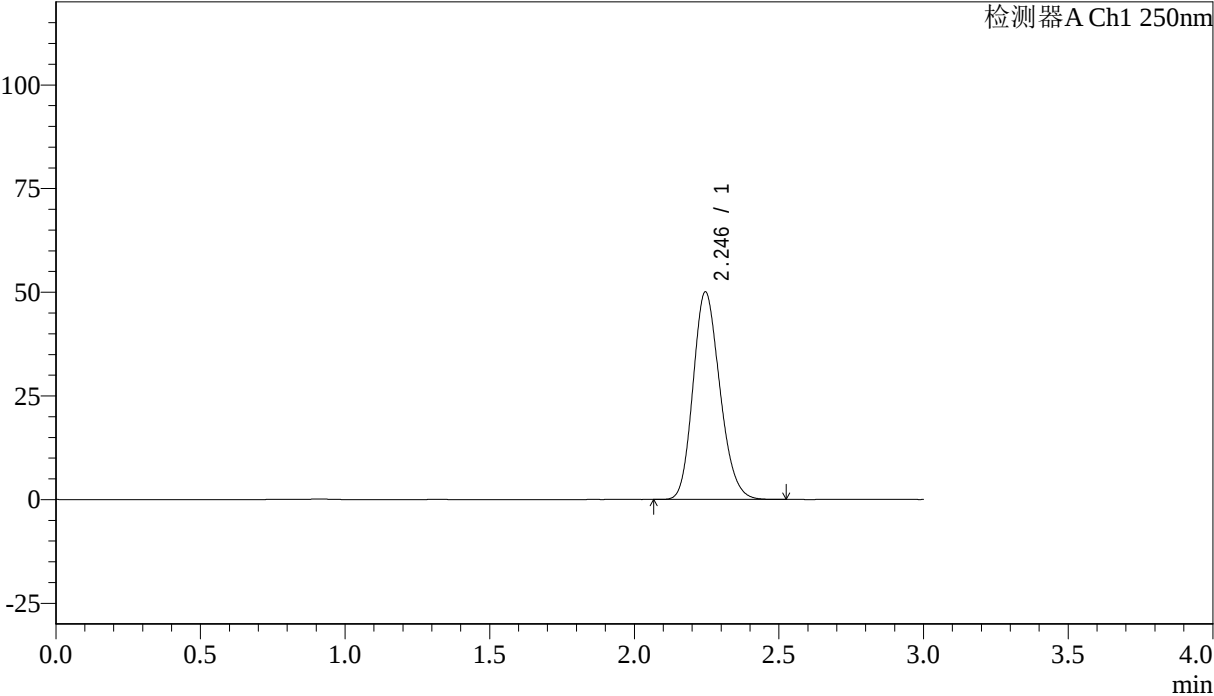
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1089-2 - JPS5249p-cbj-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 20:04:26 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:43:29 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.246	100.000	323289	50064	2800	1.177	--
总计		100.000	323289	50064			

图114 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



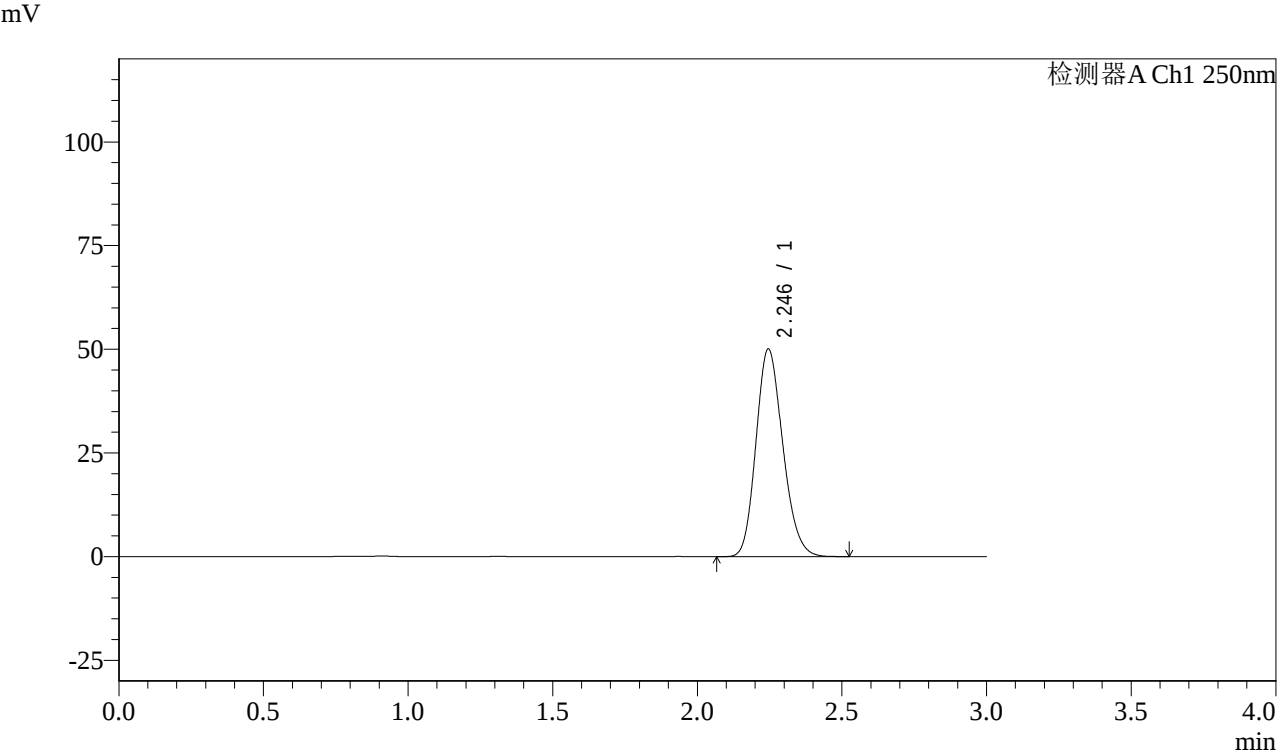
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1090-2 - JPS5249p-cbj-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 20:07:48 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:43:32 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.246	100.000	323555	50073	2799	1.177	--
总计		100.000	323555	50073			

图115 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



SHIMADZU
LabSolutions

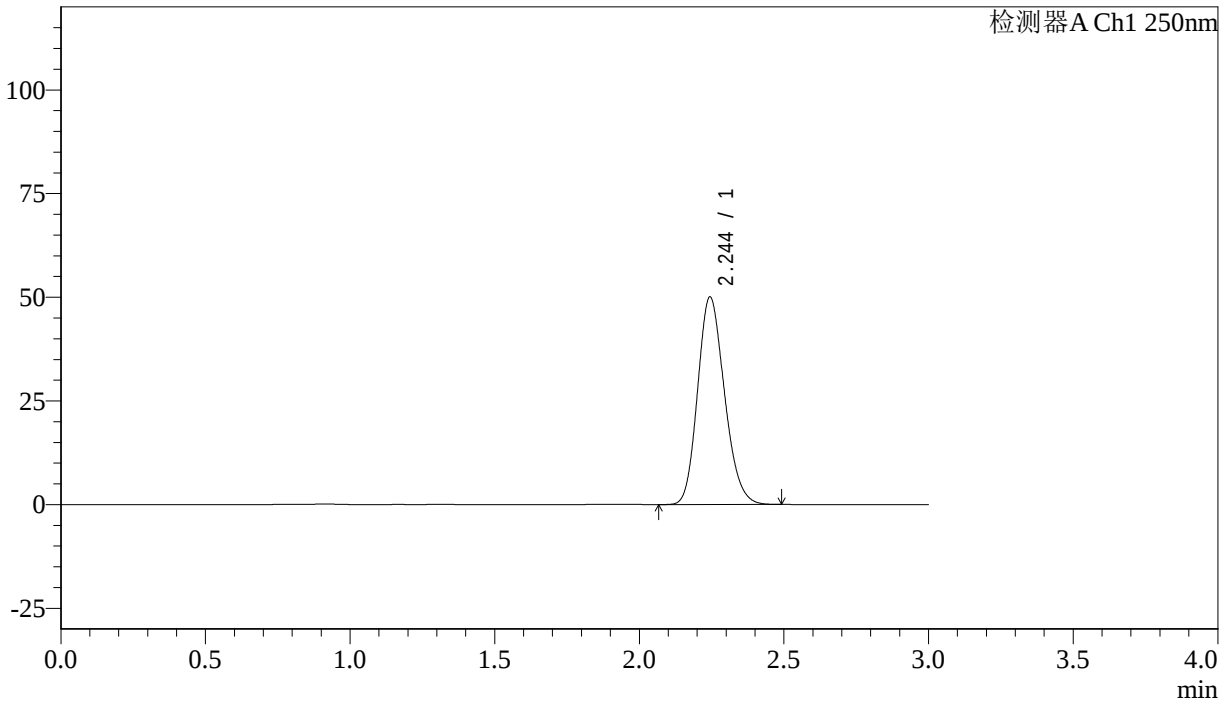
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1091-2 - JPS5249p-cbj-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 20:11:10 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:43:35 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.244	100.000	323379	50007	2793	1.176	--
总计		100.000	323379	50007			

图116 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



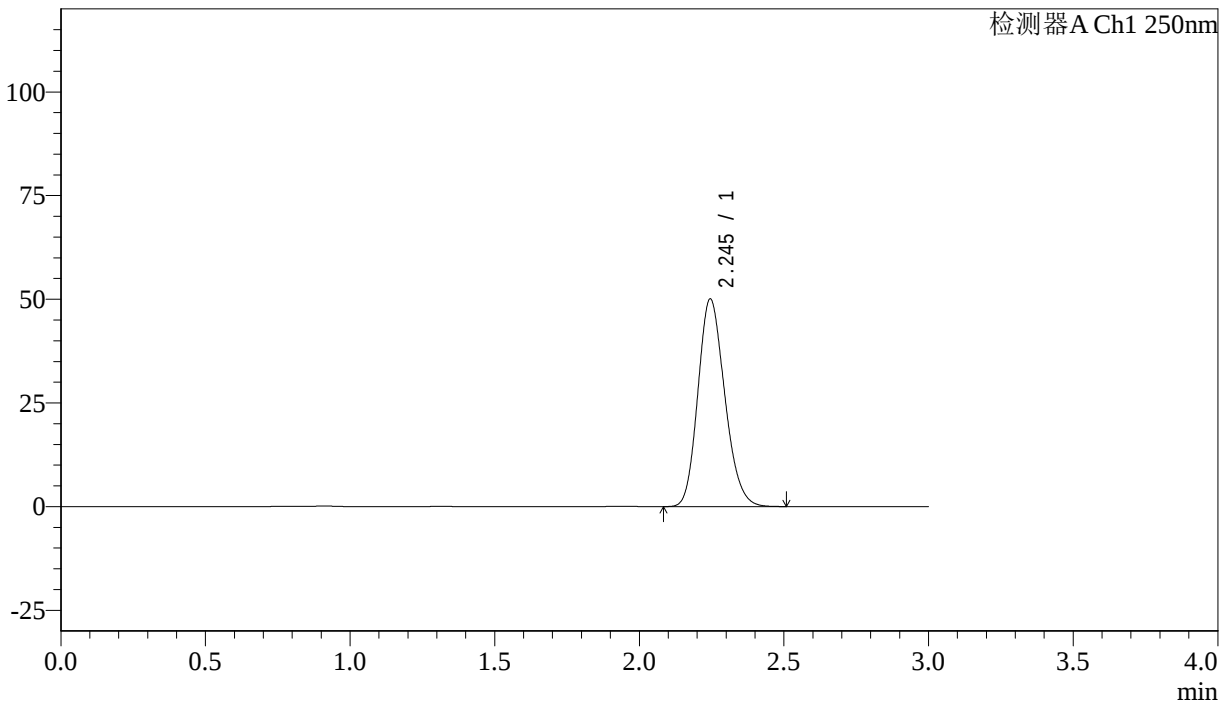
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1092-2 - JPS5249p-cbj-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 20:14:32 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:43:39 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.245	100.000	323488	50057	2797	1.176	--
总计		100.000	323488	50057			

图117 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



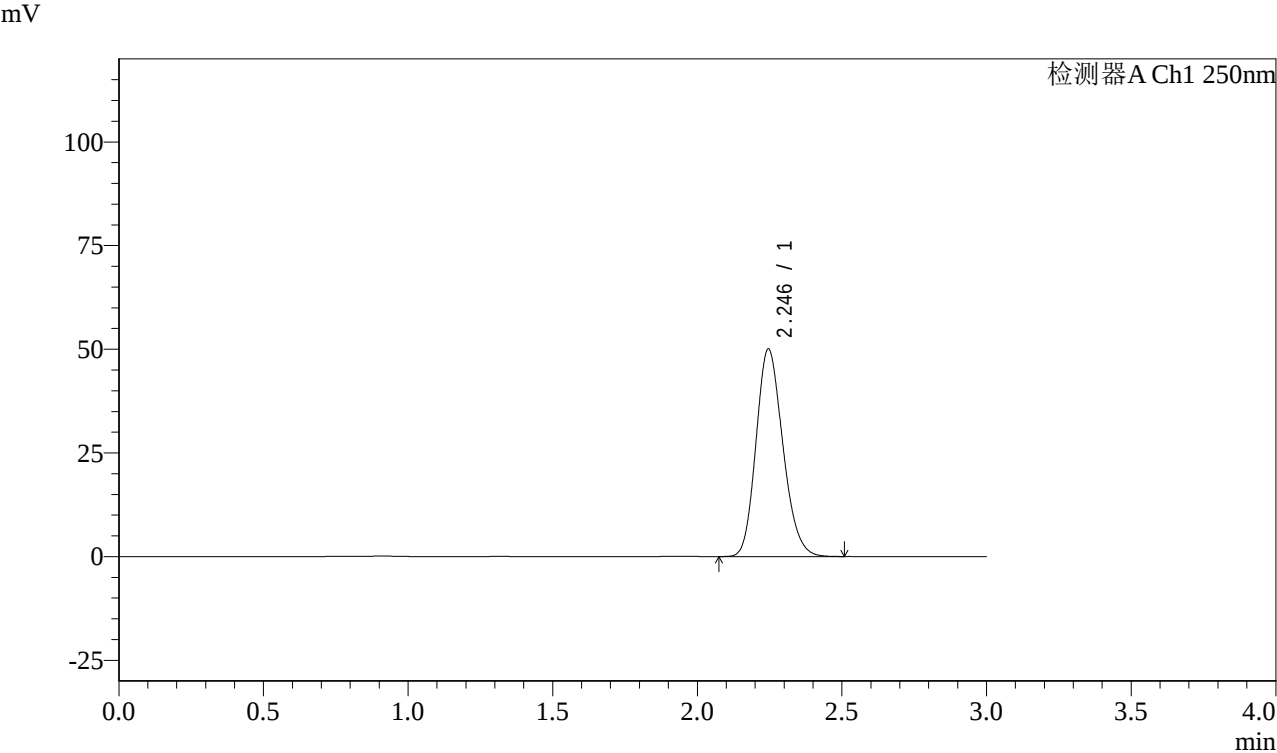
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1093-2 - JPS5249p-cbj-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 20:17:53 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:43:42 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.246	100.000	323528	50057	2797	1.178	--
总计		100.000	323528	50057			

图118 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



SHIMADZU
LabSolutions

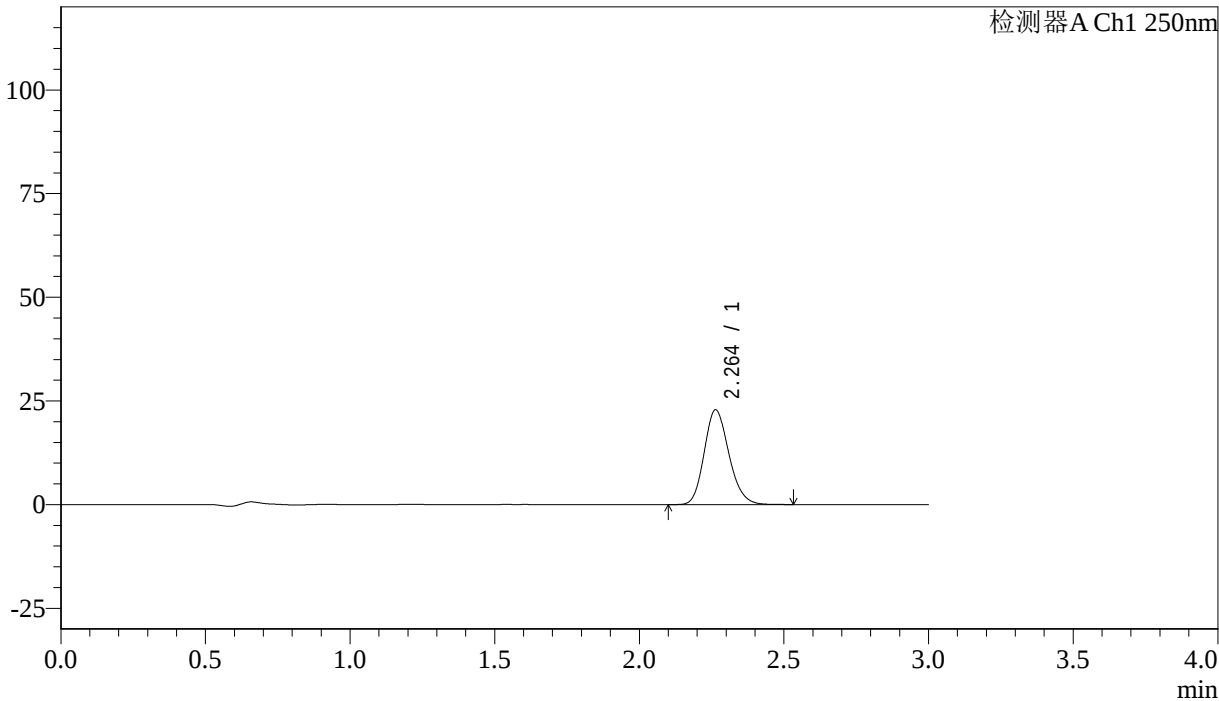
J305

<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 - 0-28/18-1094-2 - JPS5249p-cbj-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 20:21:15 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:43:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	100.000	136048	22877	3386	1.175	--
总计		100.000	136048	22877			

图119 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



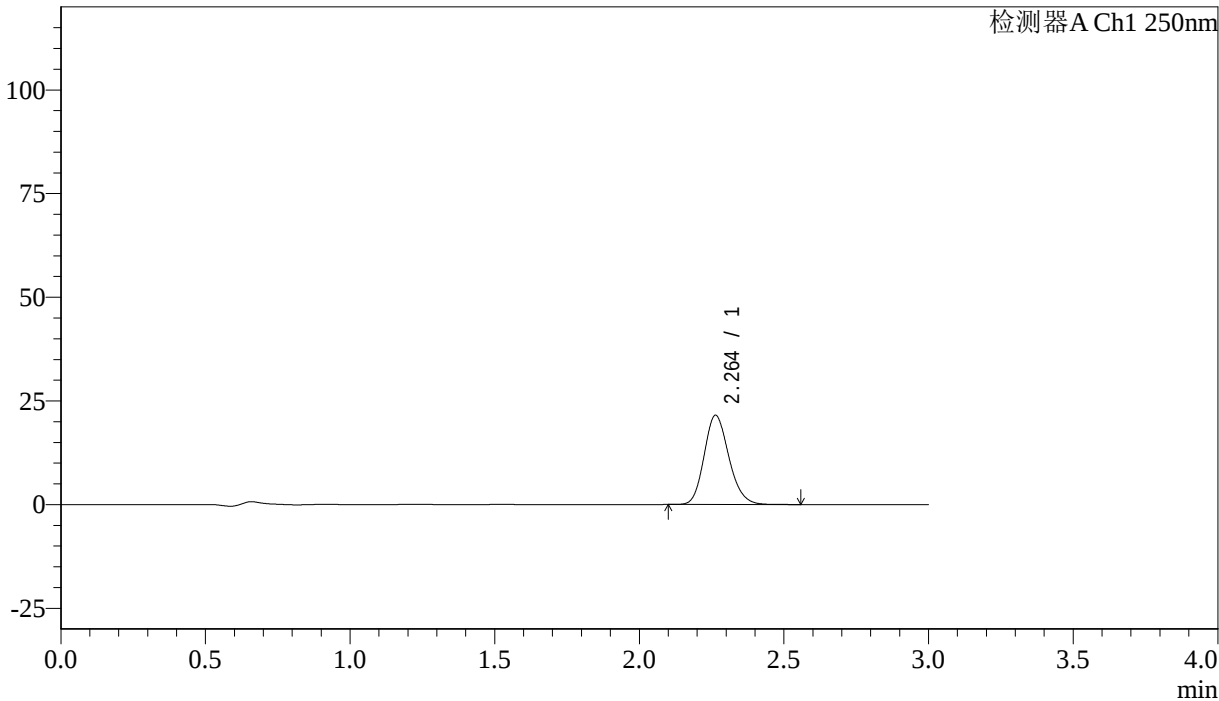
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1095-2 - JPS5249p-cbj-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-10
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 20:24:37 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:43:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	100.000	128160	21533	3385	1.172	--
总计		100.000	128160	21533			

图120 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



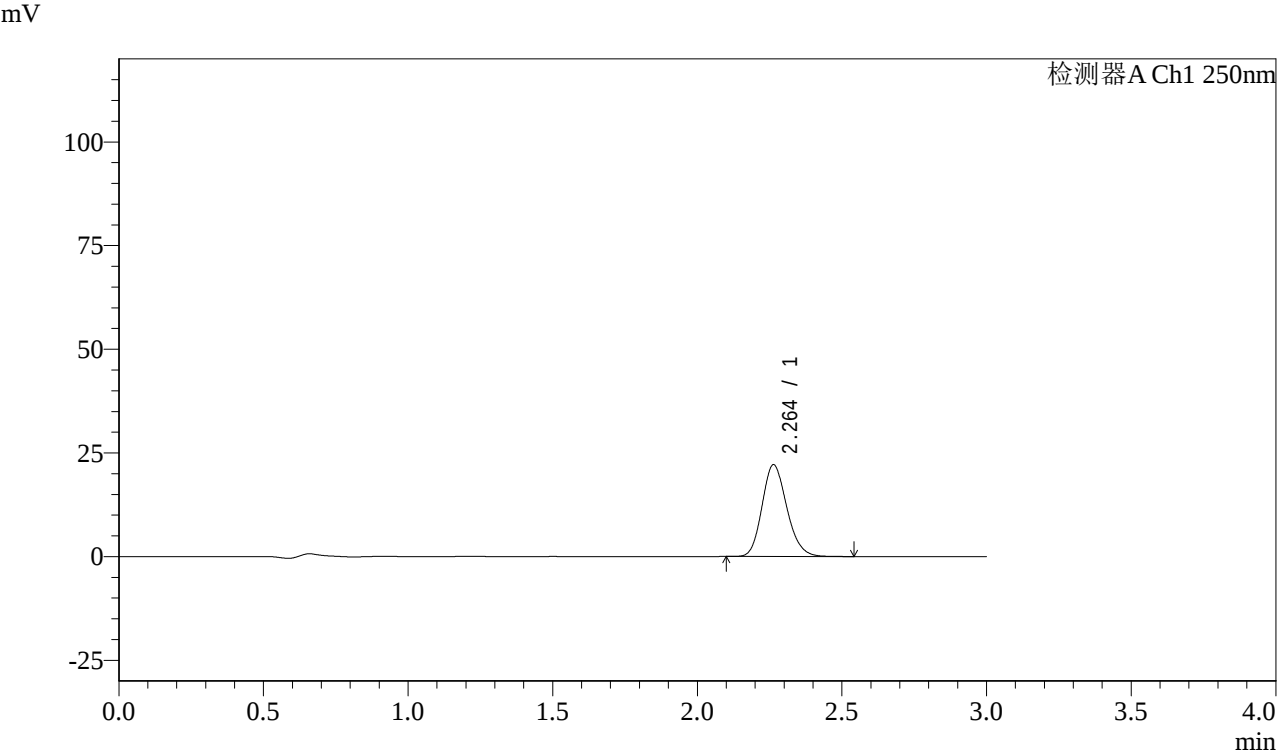
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1096-2 - JPS5249p-cbj-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 20:27:59 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:43:51 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	100.000	132012	22151	3372	1.172	--
总计		100.000	132012	22151			

图121 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



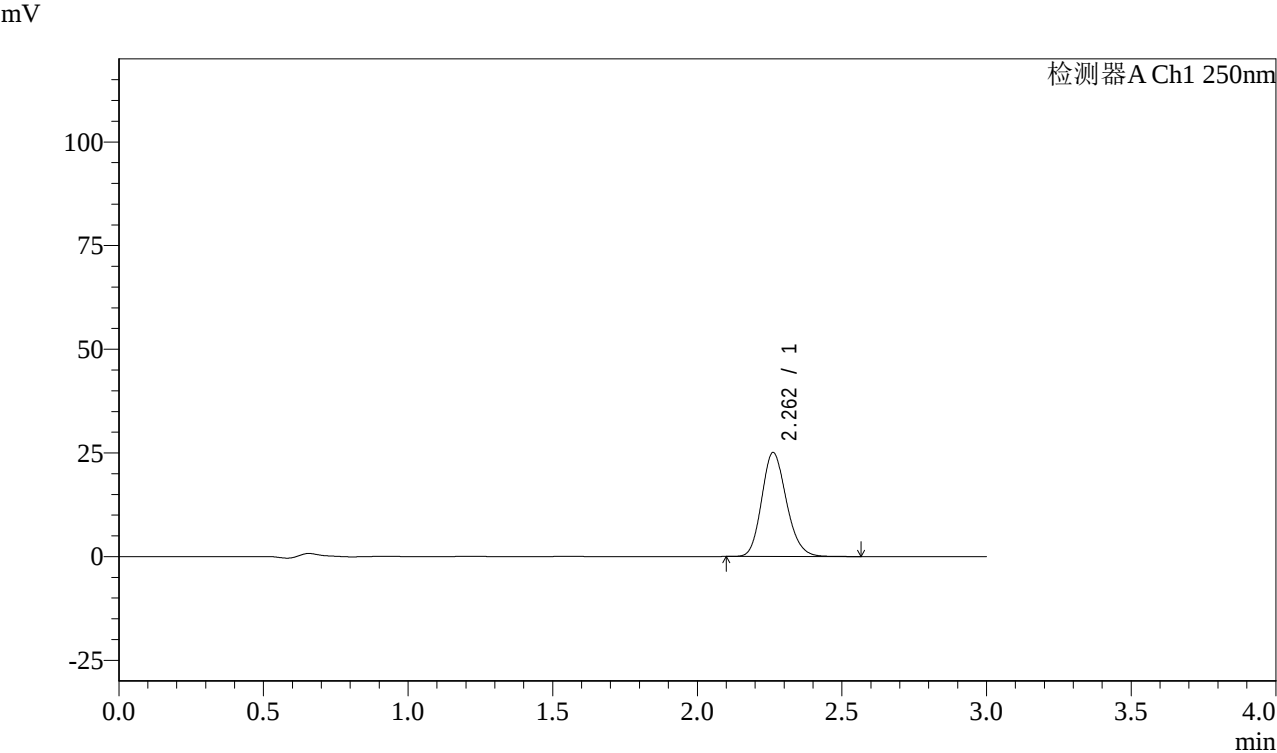
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1097-2 - JPS5249p-cbj-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 20:31:20 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:43:55 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.262	100.000	149538	25095	3376	1.173	--
总计		100.000	149538	25095			

图122 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



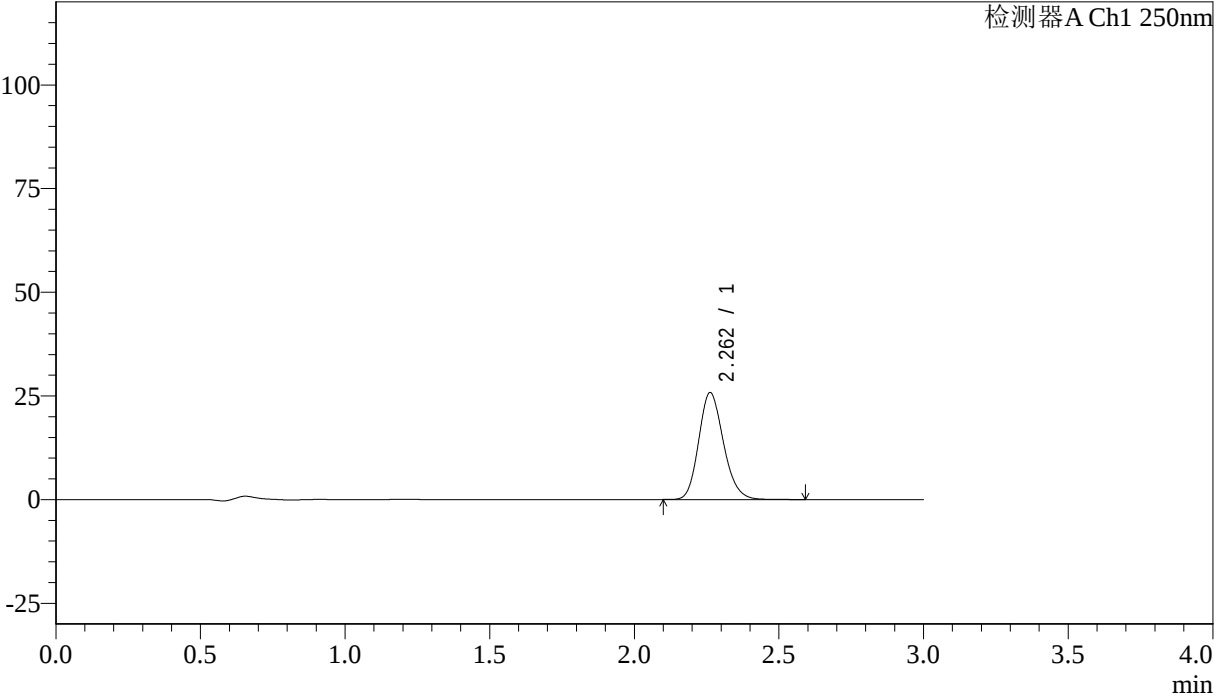
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1098-2 - JPS5249p-cbj-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-37
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 20:34:42 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:43:58 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.262	100.000	153812	25805	3379	1.173	--
总计		100.000	153812	25805			

图123 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 0-28/18-1099-2 - JPS5249p-cbj-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :3-46

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/01/29 20:38:04

处理时间 (V2) :2024/01/30 10:44:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

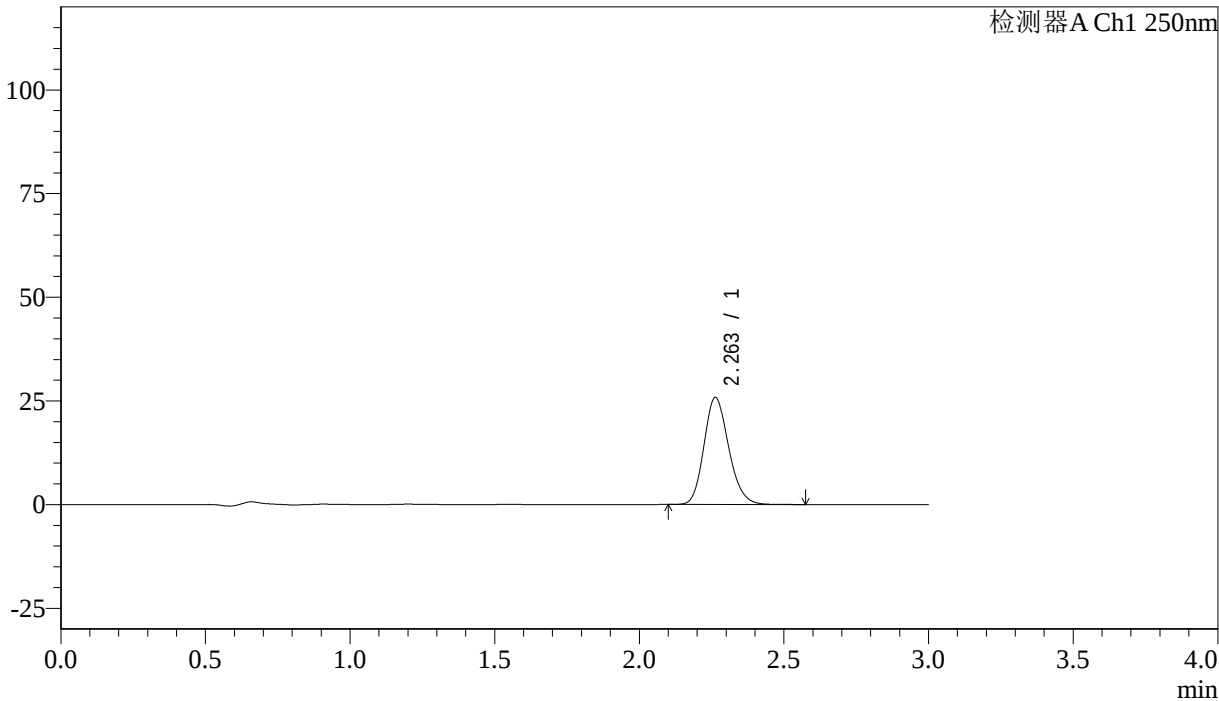
版本号: 6.115

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	2.263	100.000	153956	25842	3383	1.172	--
总计		100.000	153956	25842			

图124 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



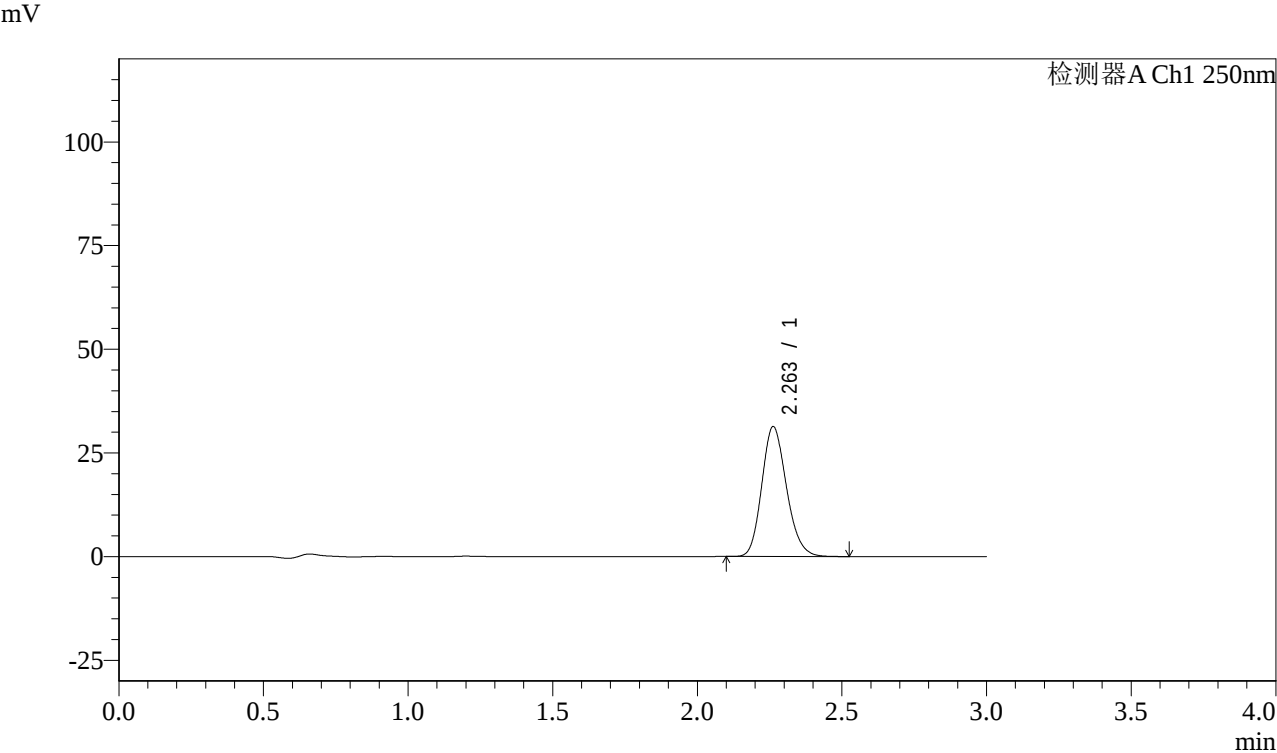
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1100-2 - JPS5249p-cbj-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-2
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 20:41:26 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:44:04 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.263	100.000	186115	31337	3384	1.174	--
总计		100.000	186115	31337			

图125 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



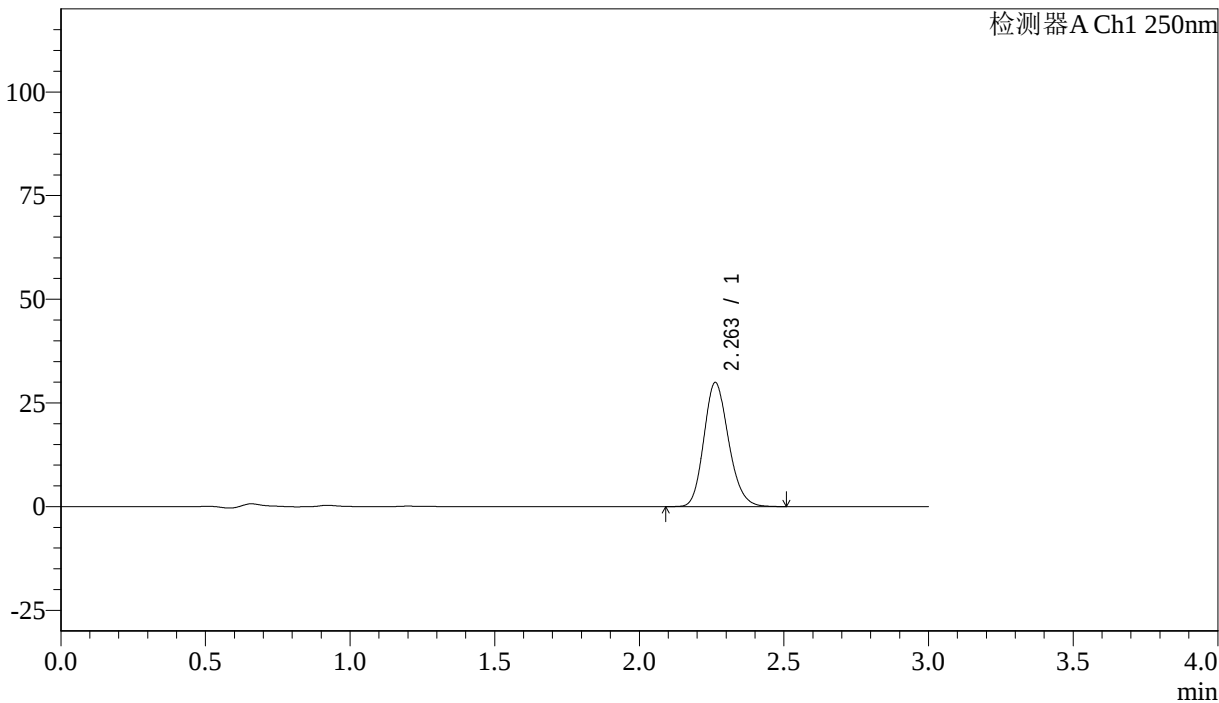
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1101-2 - JPS5249p-cbj-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 20:44:48 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:44:07 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.263	100.000	177991	29930	3382	1.173	--
总计		100.000	177991	29930			

图126 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



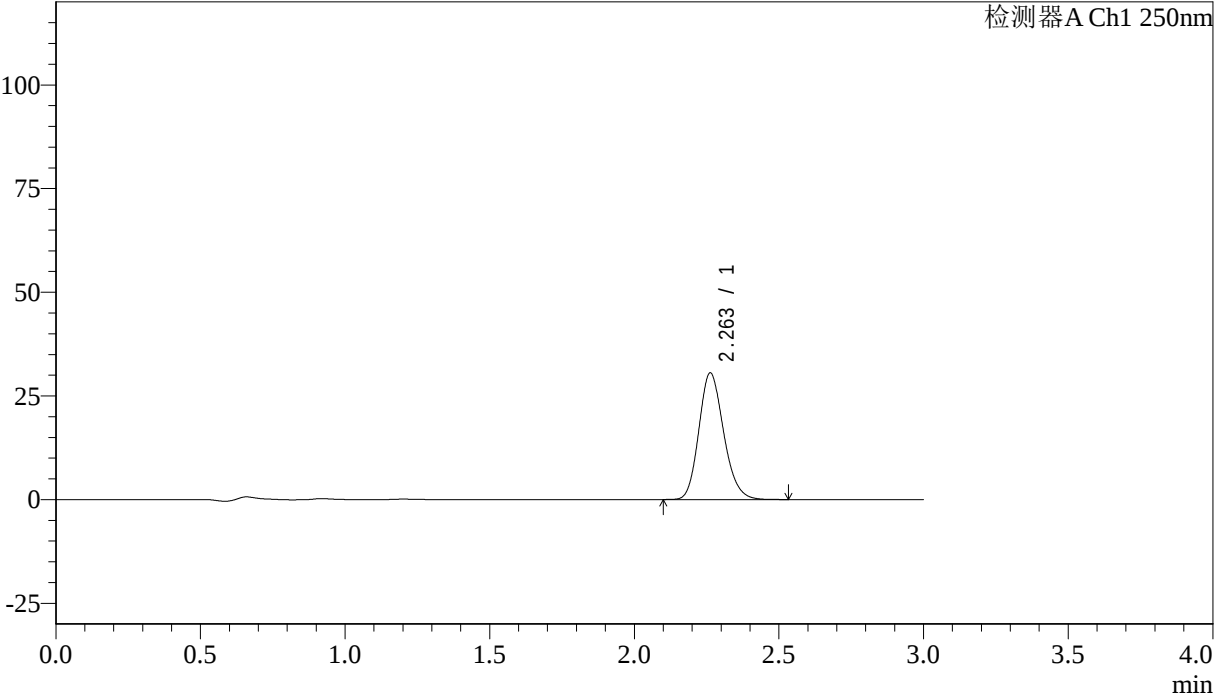
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1102-2 - JPS5249p-cbj-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 20:48:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:44:11 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.263	100.000	181838	30560	3380	1.175	--
总计		100.000	181838	30560			

图127 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



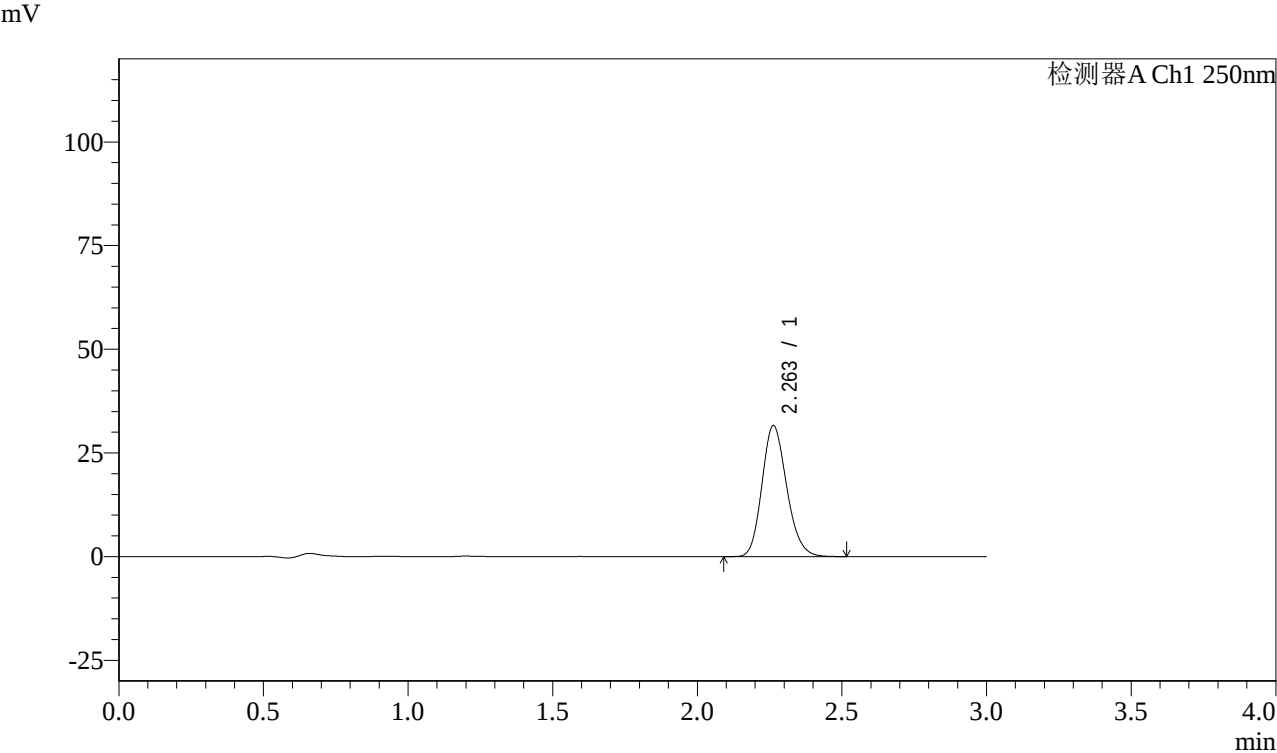
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1103-2 - JPS5249p-cbj-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 20:51:30 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:44:14 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.263	100.000	188087	31628	3380	1.174	--
总计		100.000	188087	31628			

图128 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



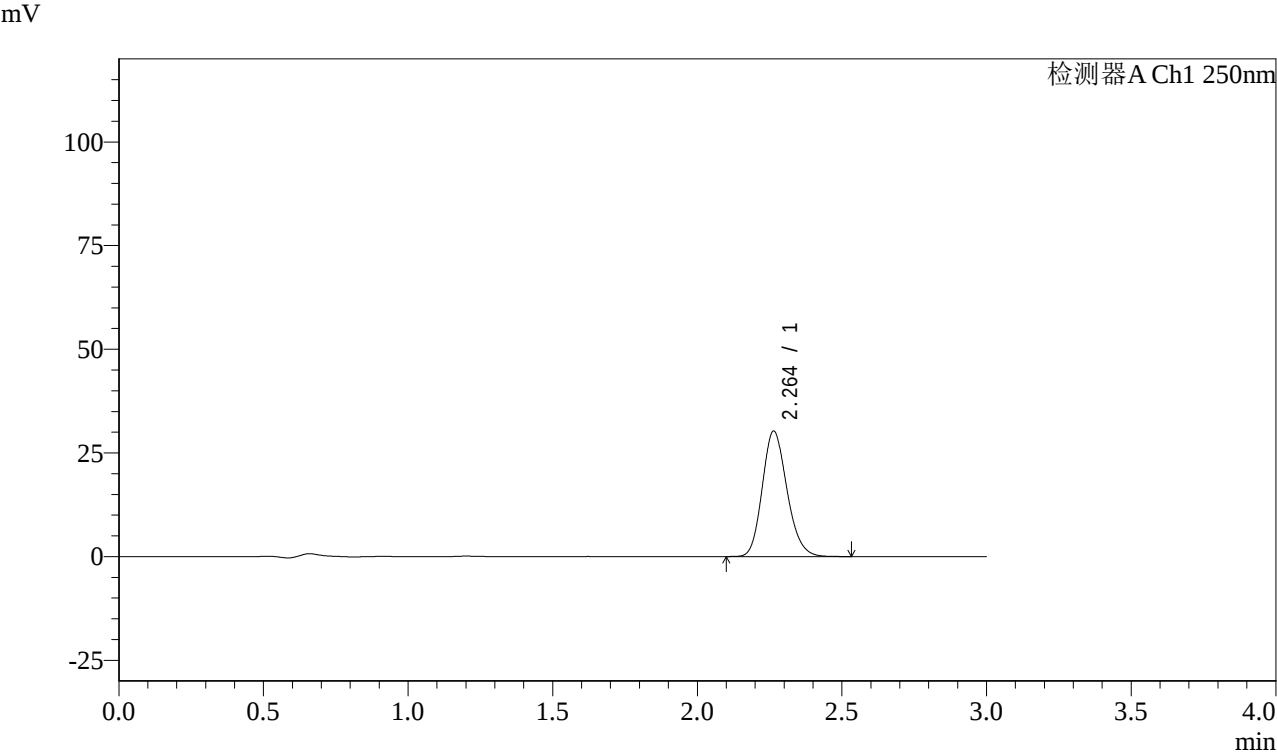
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1104-2 - JPS5249p-cbj-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 20:54:52 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:44:17 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	100.000	180131	30280	3386	1.173	--
总计		100.000	180131	30280			

图129 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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 - 0-28/18-1105-2 - JPS5249p-cbj-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :3-47

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/01/29 20:58:14

处理时间 (V2) :2024/01/30 10:44:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

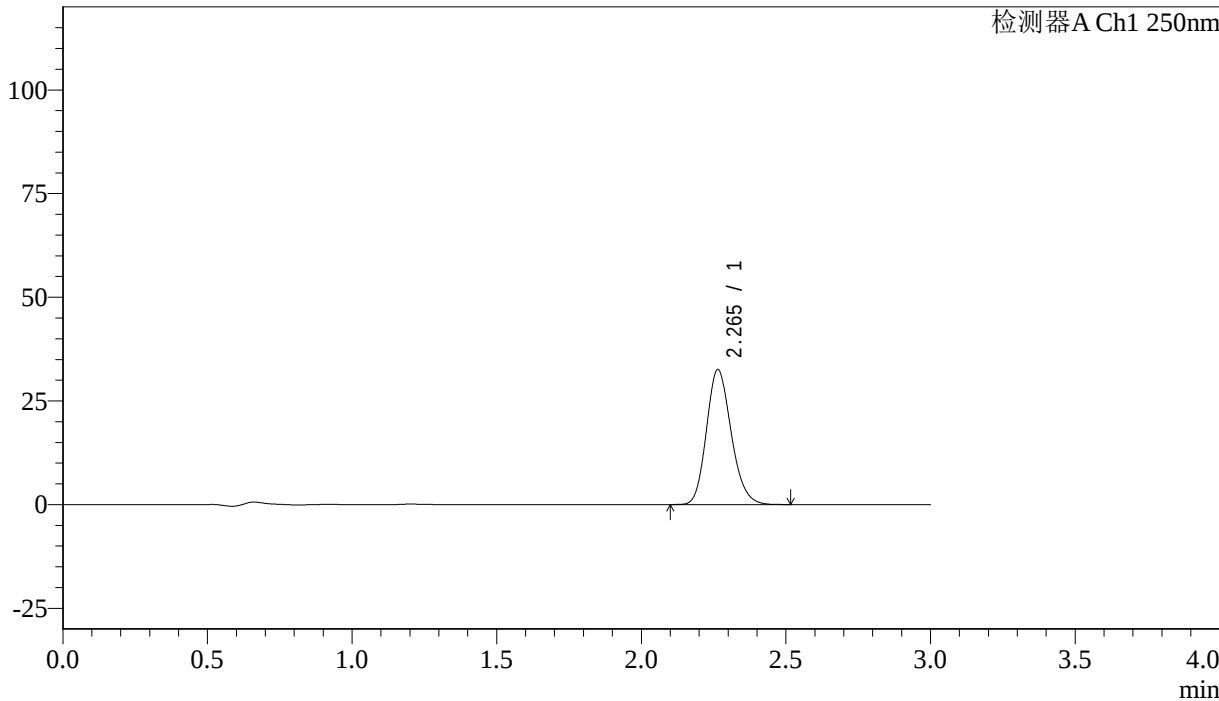
版本号: 6.115

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	2.265	100.000	193906	32567	3381	1.175	--
总计		100.000	193906	32567			

图130 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



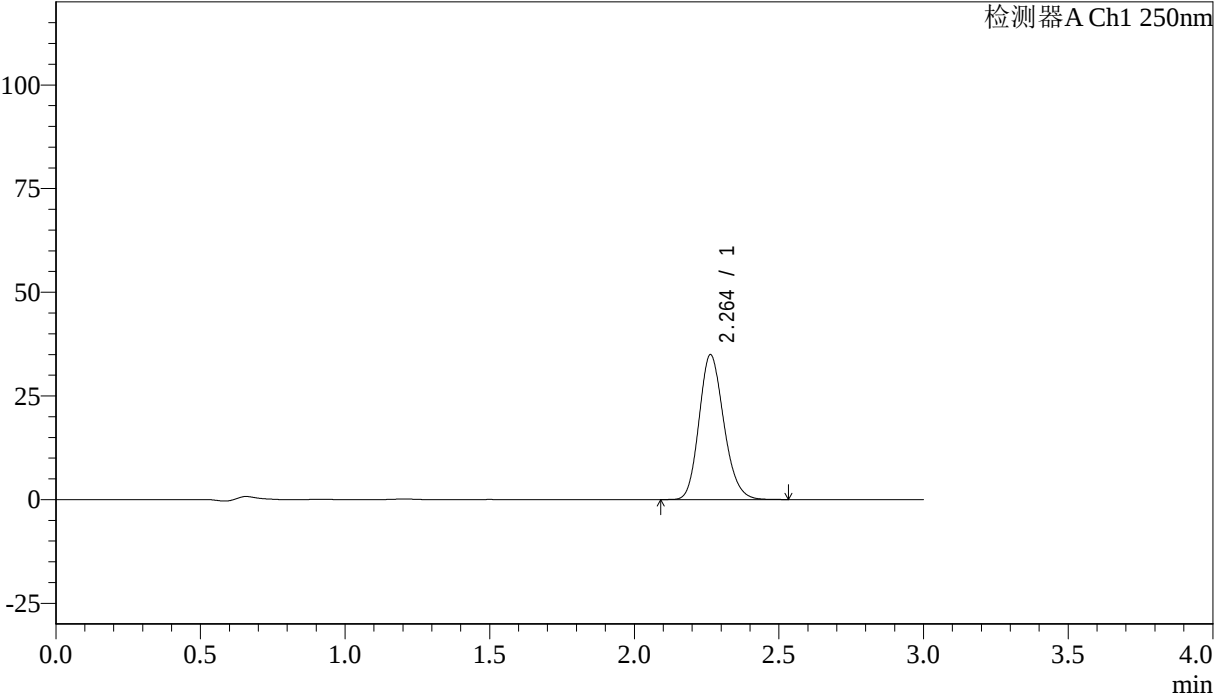
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1106-2 - JPS5249p-cbj-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 21:01:36 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:44:23 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	100.000	207956	34960	3379	1.174	--
总计		100.000	207956	34960			

图131 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



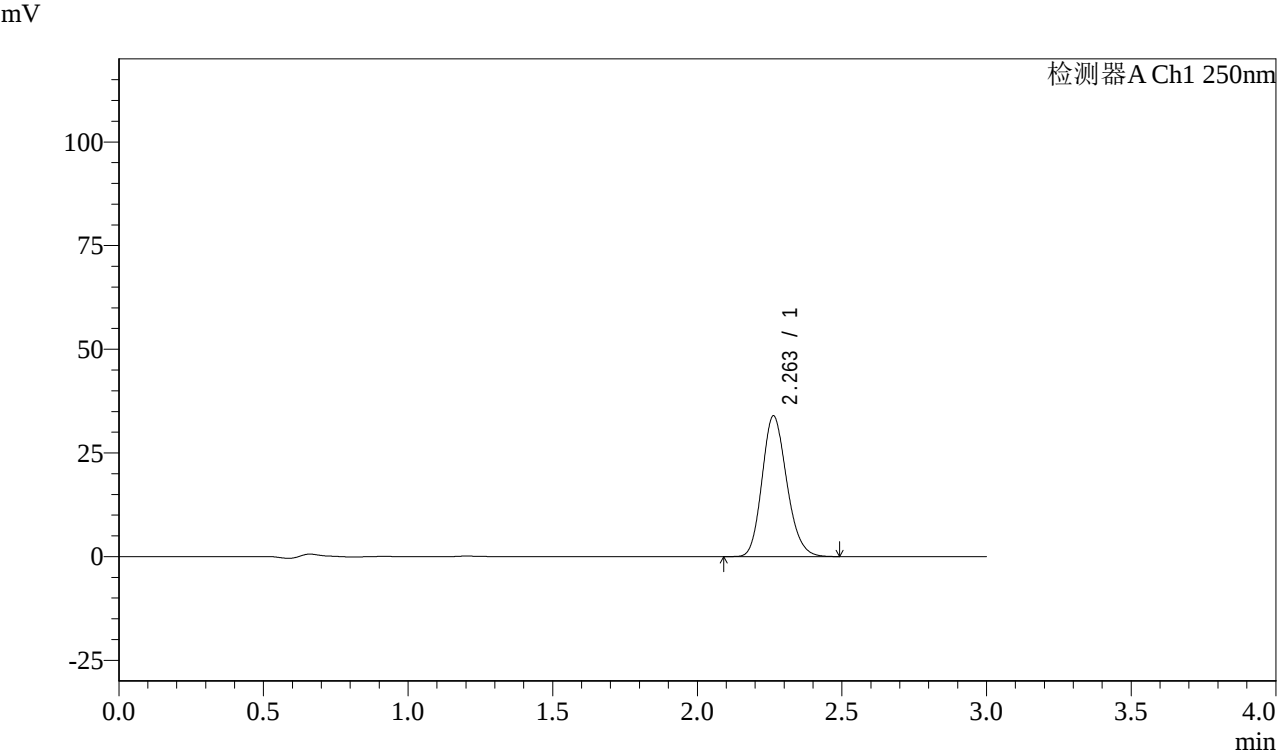
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1107-2 - JPS5249p-cbj-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 21:04:58 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:44:27 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.263	100.000	201736	33964	3381	1.173	--
总计		100.000	201736	33964			

图132 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



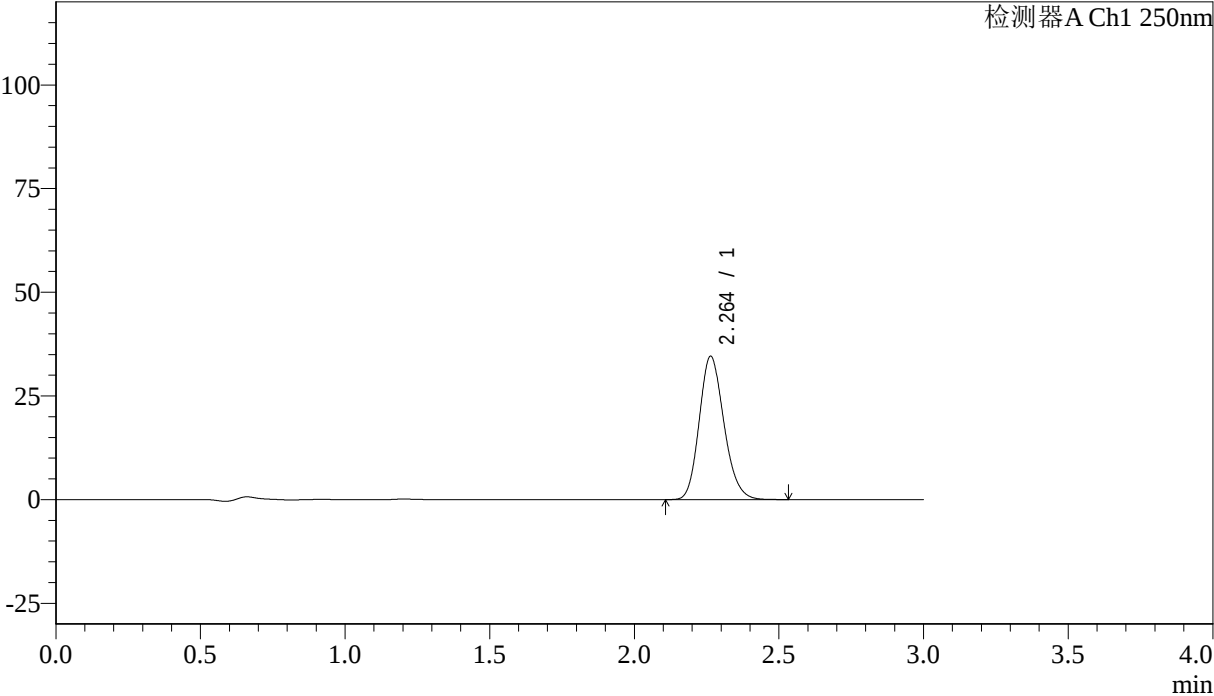
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1108-2 - JPS5249p-cbj-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-21
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 21:08:20 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:44:30 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	100.000	206002	34601	3380	1.175	--
总计		100.000	206002	34601			

图133 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



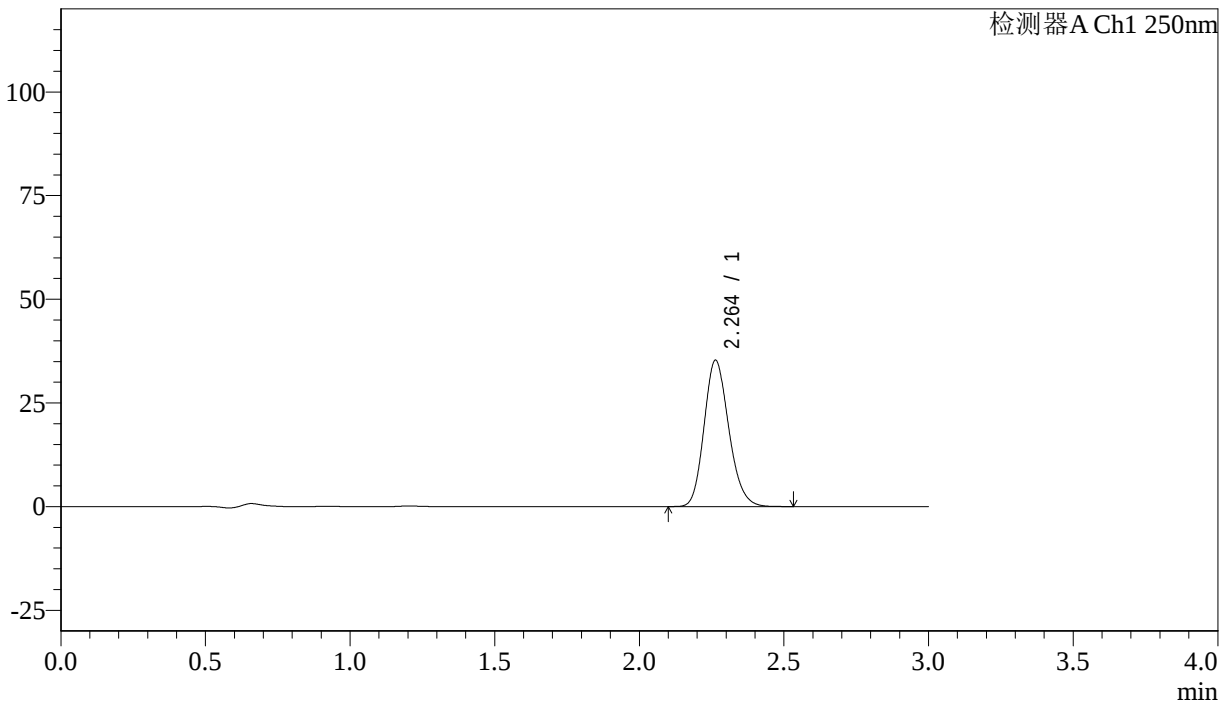
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1109-2 - JPS5249p-cbj-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 21:11:42 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:44:33 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	100.000	210085	35328	3380	1.175	--
总计		100.000	210085	35328			

图134 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



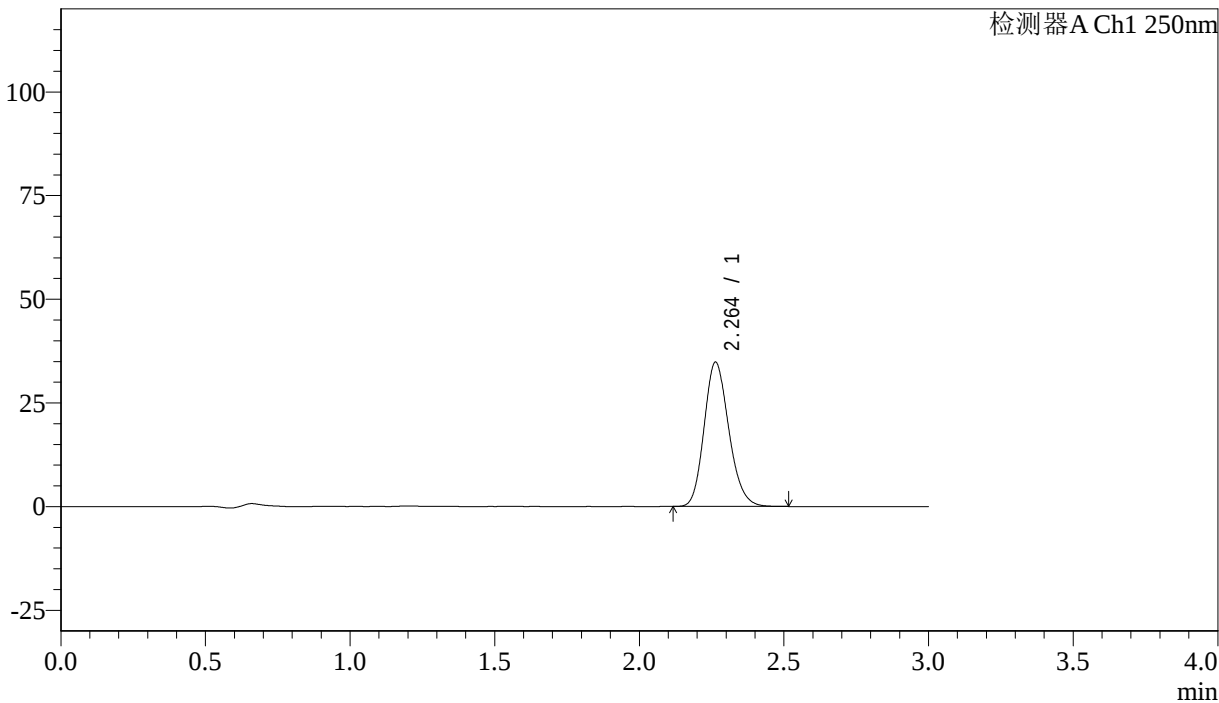
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1110-2 - JPS5249p-cbj-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 21:15:04 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:44:37 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	100.000	206967	34827	3386	1.175	--
总计		100.000	206967	34827			

图135 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



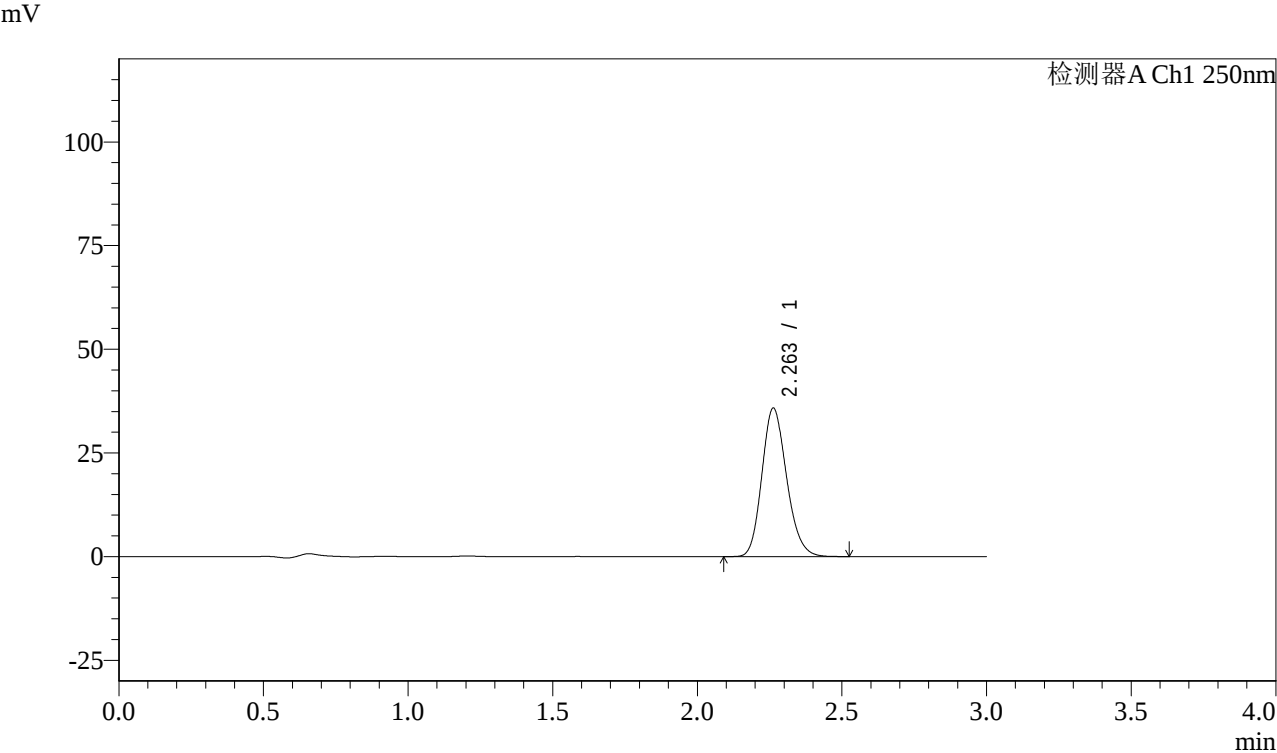
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1111-2 - JPS5249p-cbj-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-48
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 21:18:25 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:44:40 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.263	100.000	213359	35841	3375	1.175	--
总计		100.000	213359	35841			

图136 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1112-2 - JPS5249p-cbj-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 3-4

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 21:21:46

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:44:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

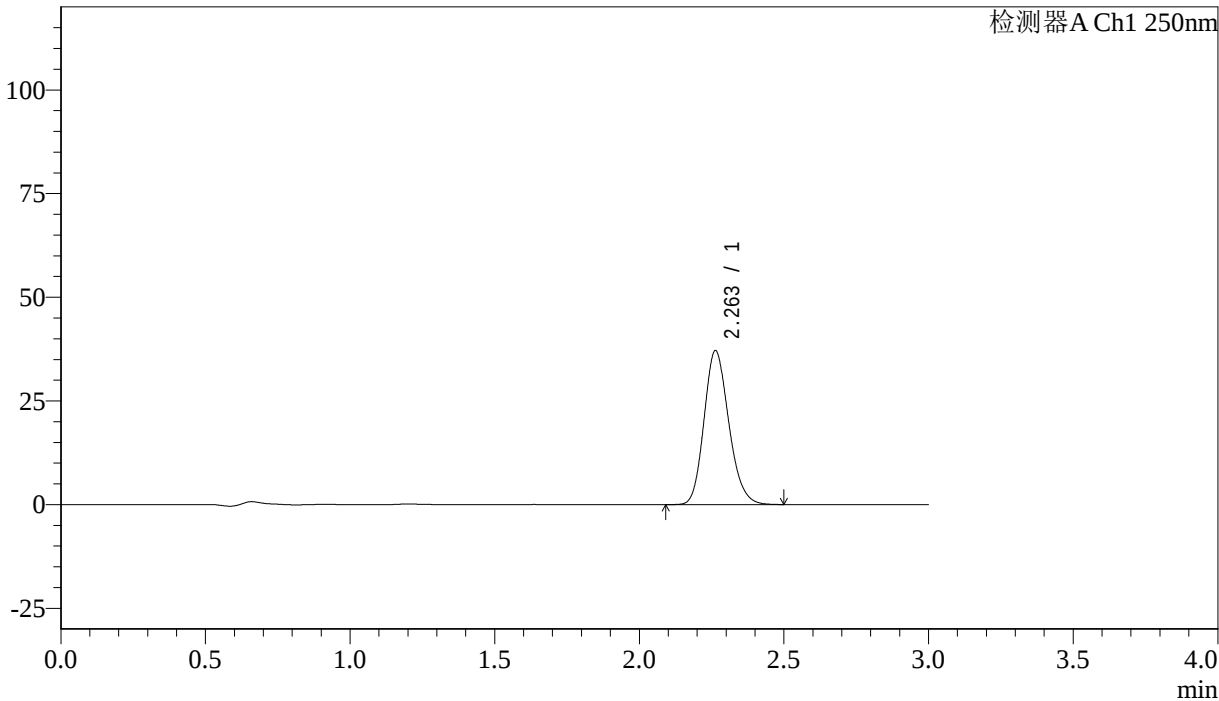
版本号: 6.115

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	2.263	100.000	220917	37154	3379	1.174	--
总计		100.000	220917	37154			

图137 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



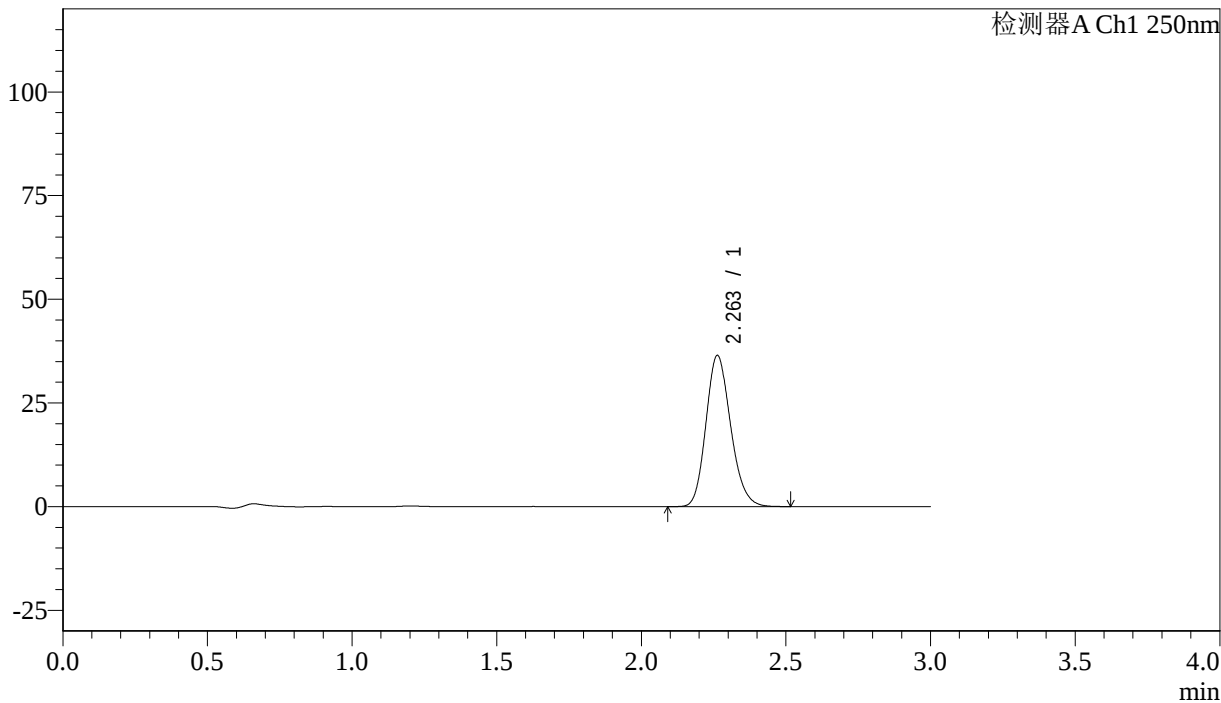
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1113-2 - JPS5249p-cbj-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 21:25:06 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:44:46 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.263	100.000	216933	36483	3382	1.174	--
总计		100.000	216933	36483			

图138 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



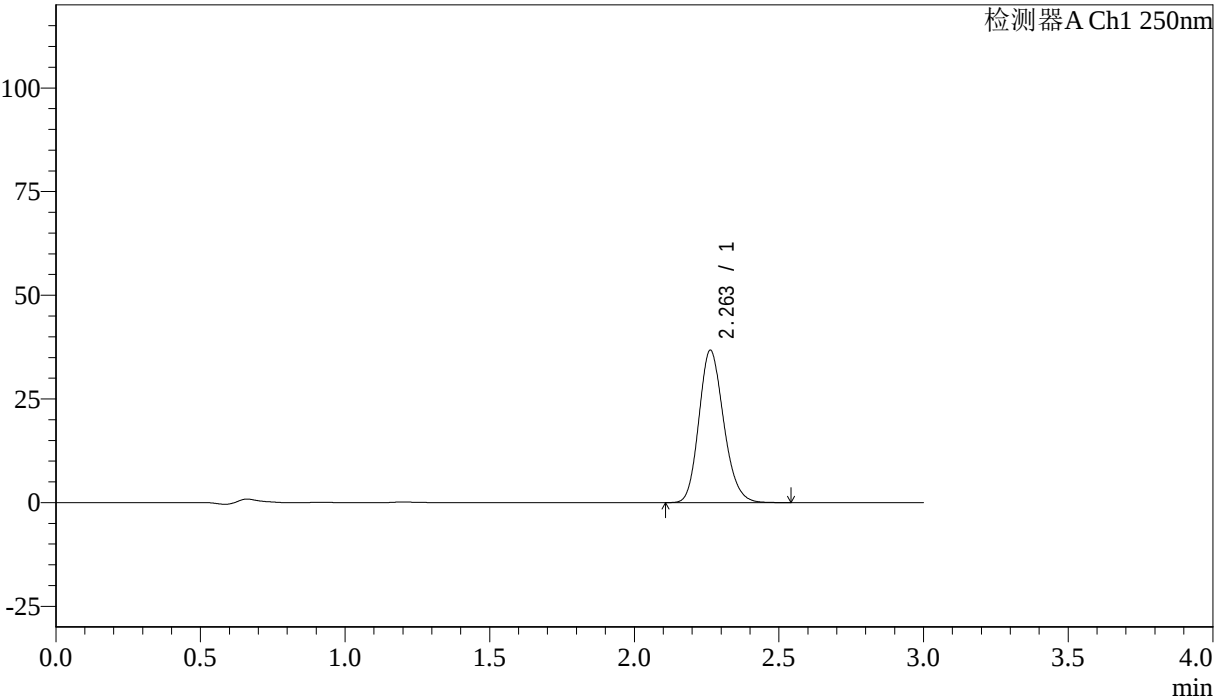
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1114-2 - JPS5249p-cbj-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-22
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 21:28:27 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:44:49 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.263	100.000	218706	36770	3382	1.175	--
总计		100.000	218706	36770			

图139 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

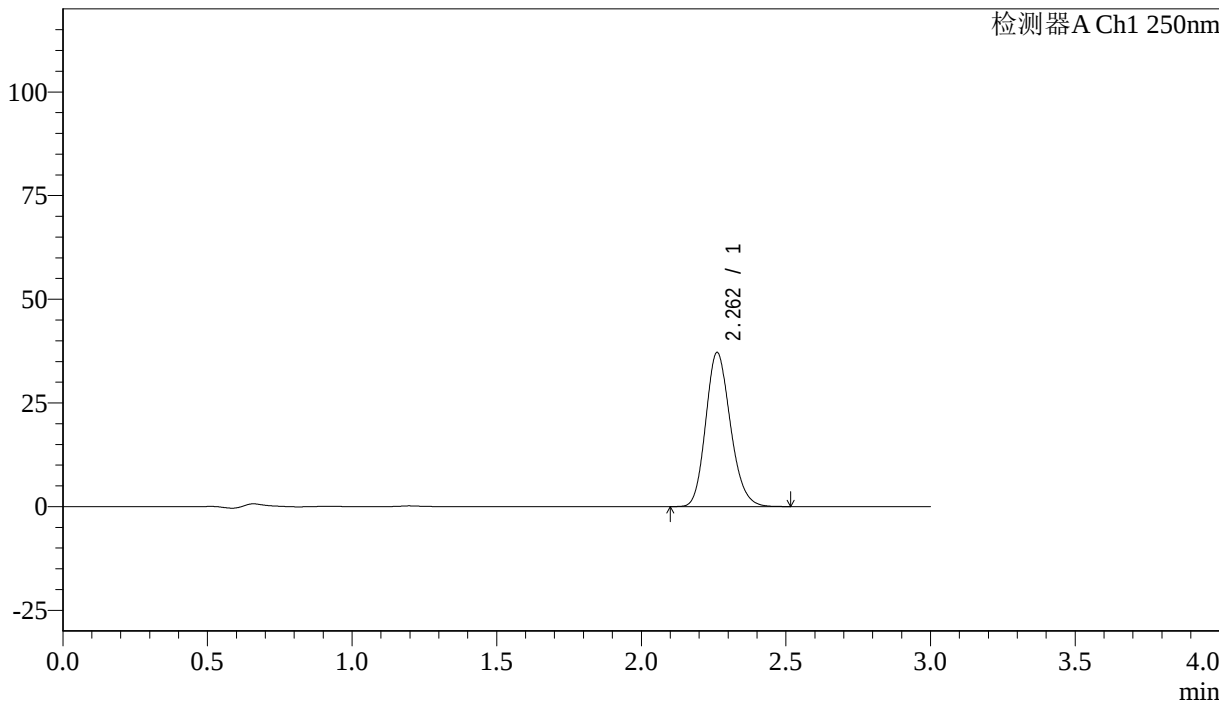
J305

<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 - 0-28/18-1115-2 - JPS5249p-cbj-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 21:31:48 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:44:52 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.262	100.000	220909	37165	3383	1.174	--
总计		100.000	220909	37165			

图140 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



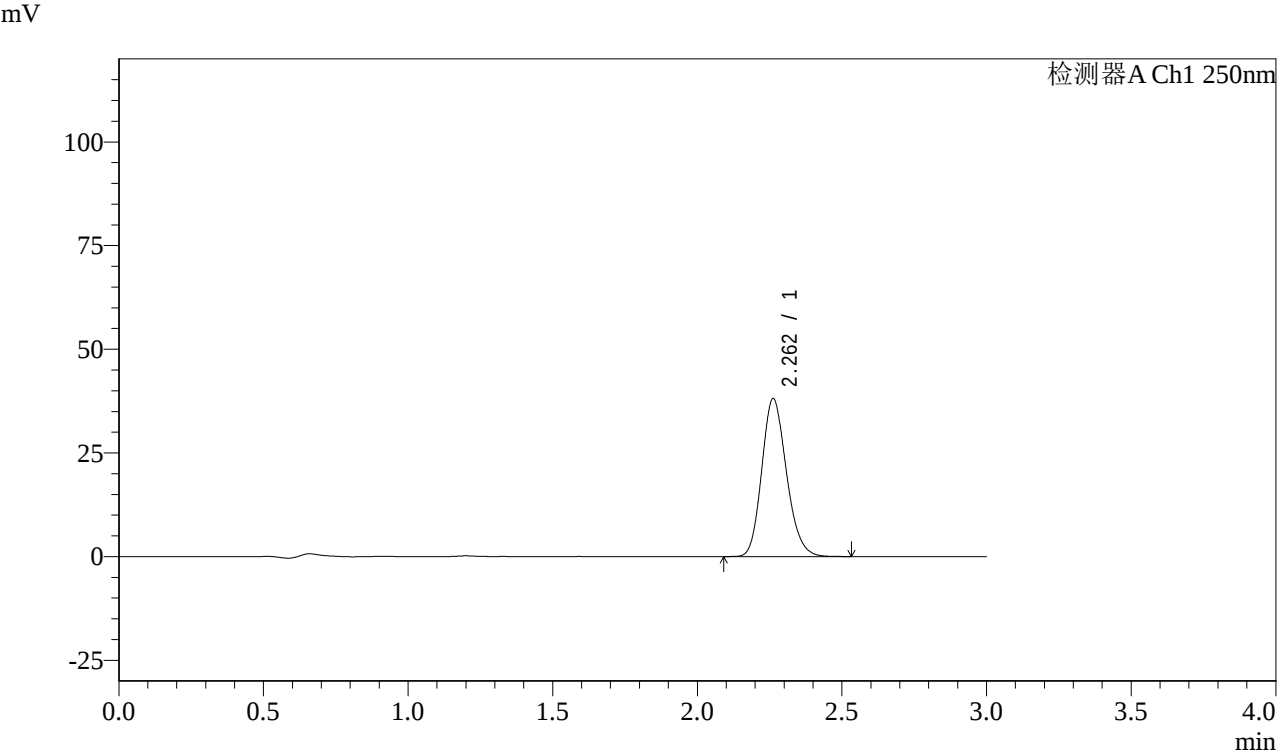
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1116-2 - JPS5249p-cbj-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 21:35:10 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:44:55 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.262	100.000	226547	38097	3382	1.175	--
总计		100.000	226547	38097			

图141 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



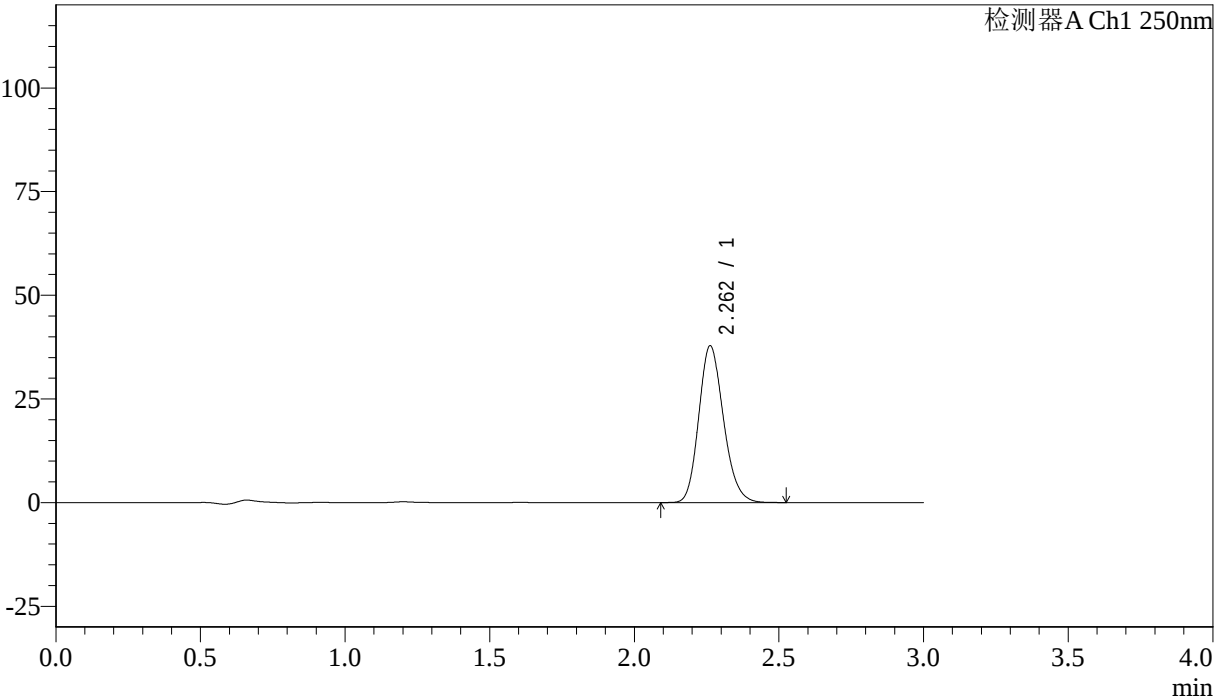
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1117-2 - JPS5249p-cbj-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 21:38:31 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:44:59 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.262	100.000	224826	37826	3384	1.175	--
总计		100.000	224826	37826			

图142 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



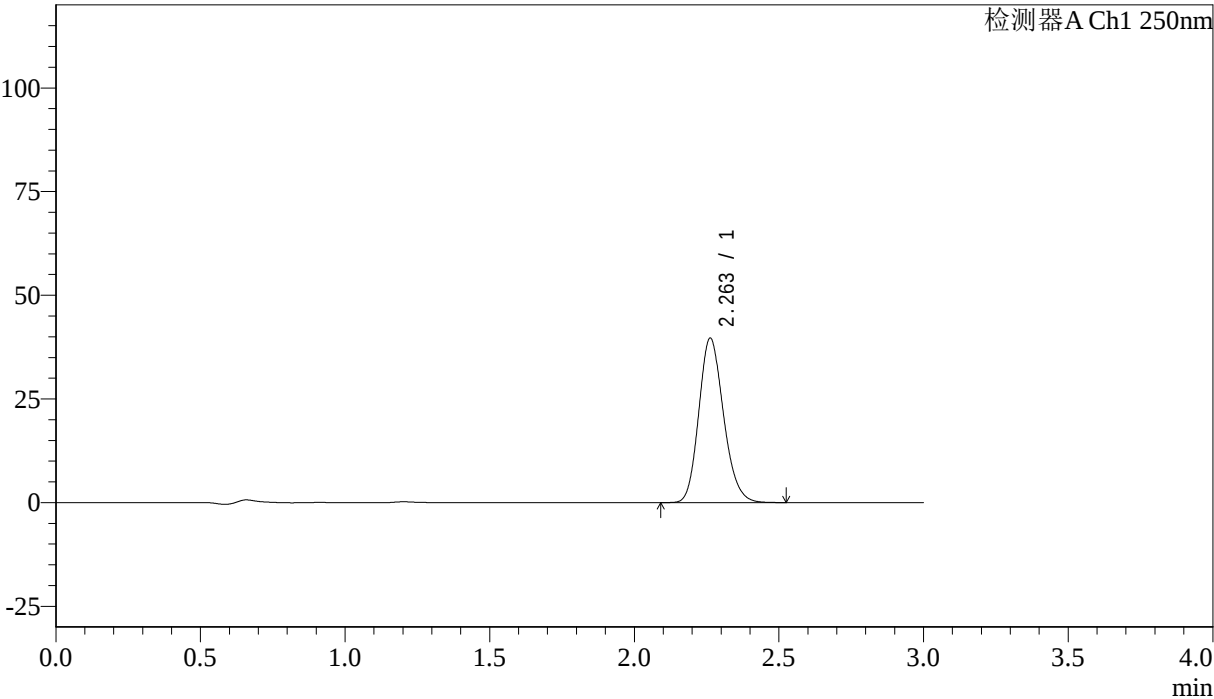
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1118-2 - JPS5249p-cbj-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-5
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 21:41:52 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:45:02 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.263	100.000	236095	39691	3382	1.175	--
总计		100.000	236095	39691			

图143 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



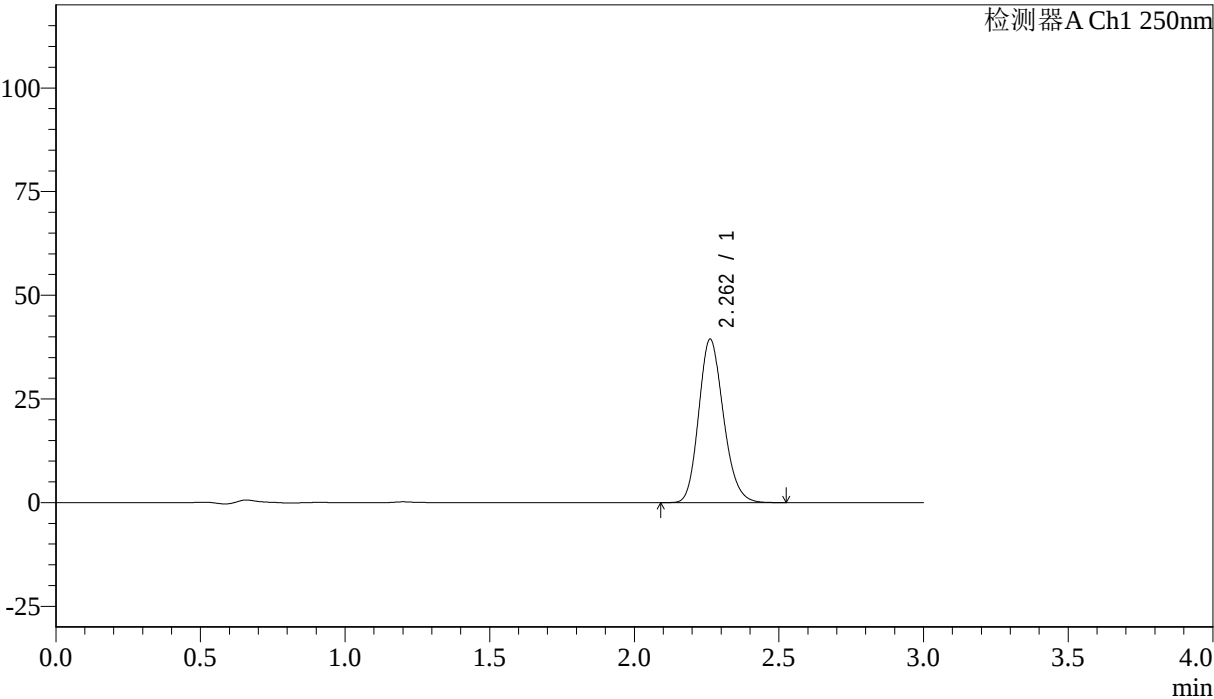
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1119-2 - JPS5249p-cbj-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 21:45:14 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:45:05 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.262	100.000	234376	39415	3378	1.175	--
总计		100.000	234376	39415			

图144 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



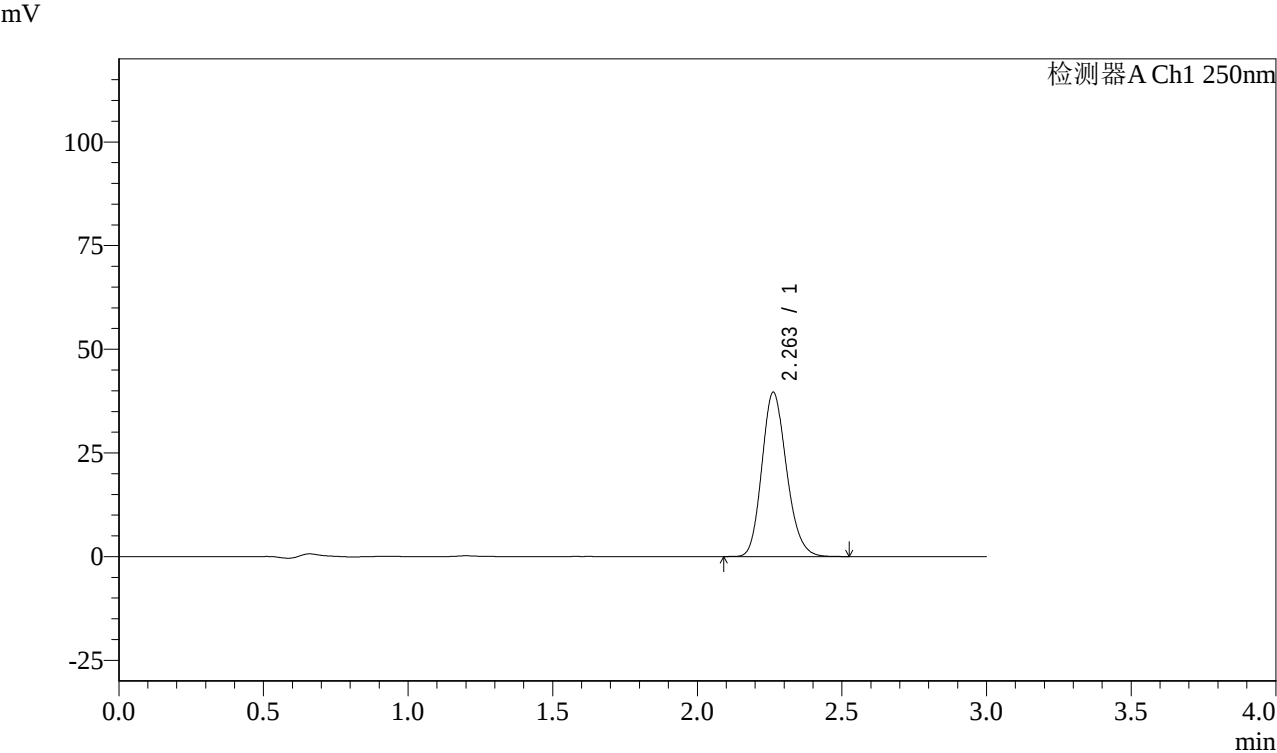
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1120-2 - JPS5249p-cbj-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 21:48:35 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:45:08 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.263	100.000	235507	39625	3383	1.175	--
总计		100.000	235507	39625			

图145 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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 - 0-28/18-1121-2 - JPS5249p-cbj-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 3-32

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 21:51:56

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:45:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

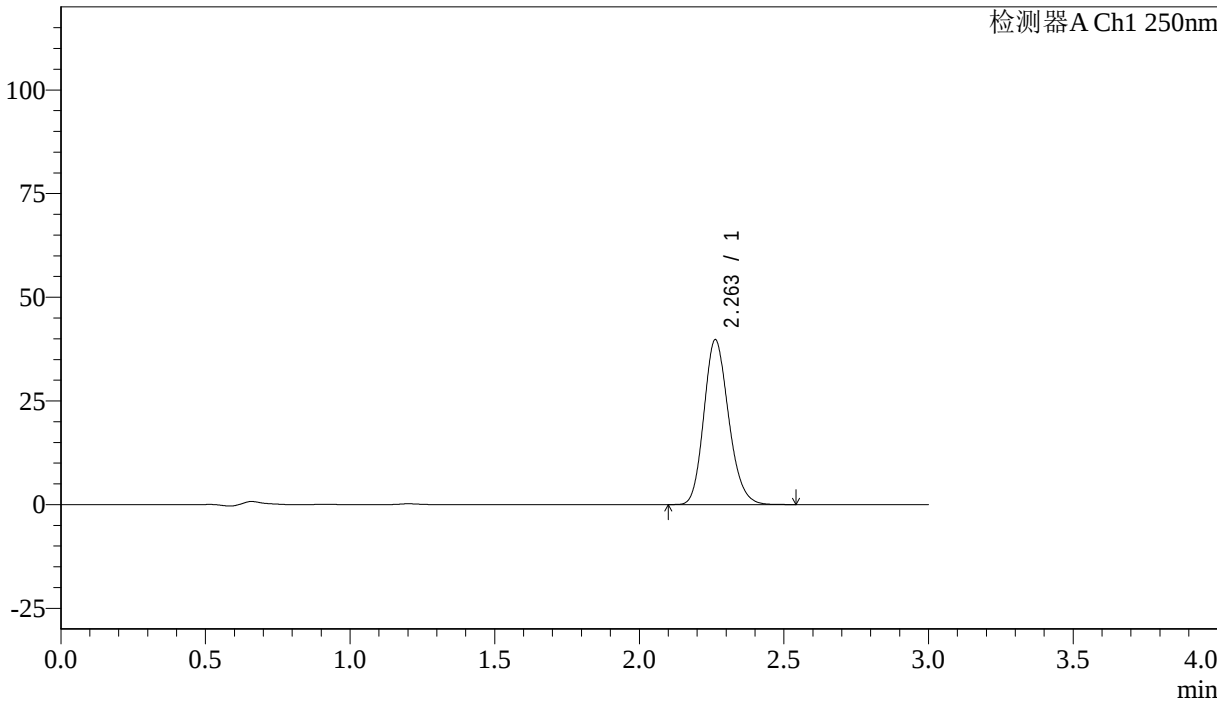
版本号: 6.115

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	2.263	100.000	236601	39781	3385	1.175	--
总计		100.000	236601	39781			

图146 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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℃

数据文件名 :RC\$J305 - 0-28/18-1122-2 - JPS5249p-cbj-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :3-41

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/01/29 21:55:16

处理时间 (V2) :2024/01/30 10:45:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

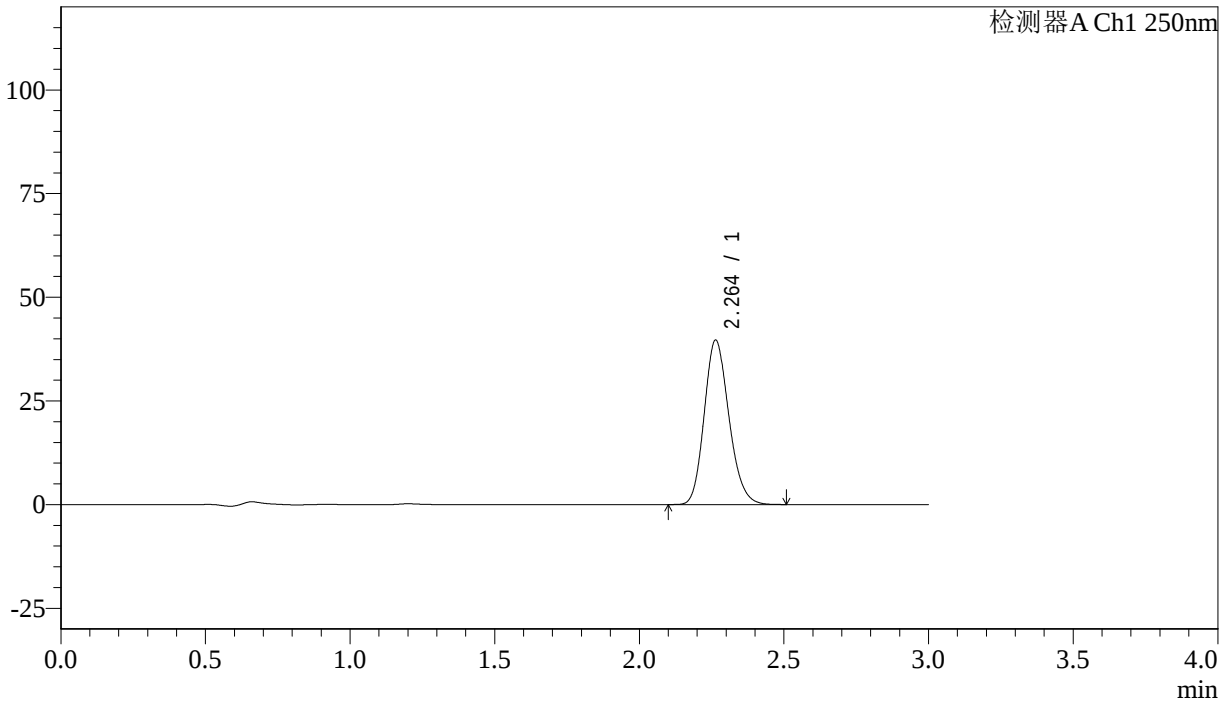
版本号: 6.115

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	2.264	100.000	235908	39684	3380	1.173	--
总计		100.000	235908	39684			

图147 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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 - 0-28/18-1123-2 - JPS5249p-cbj-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 3-50

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 21:58:37

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:45:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

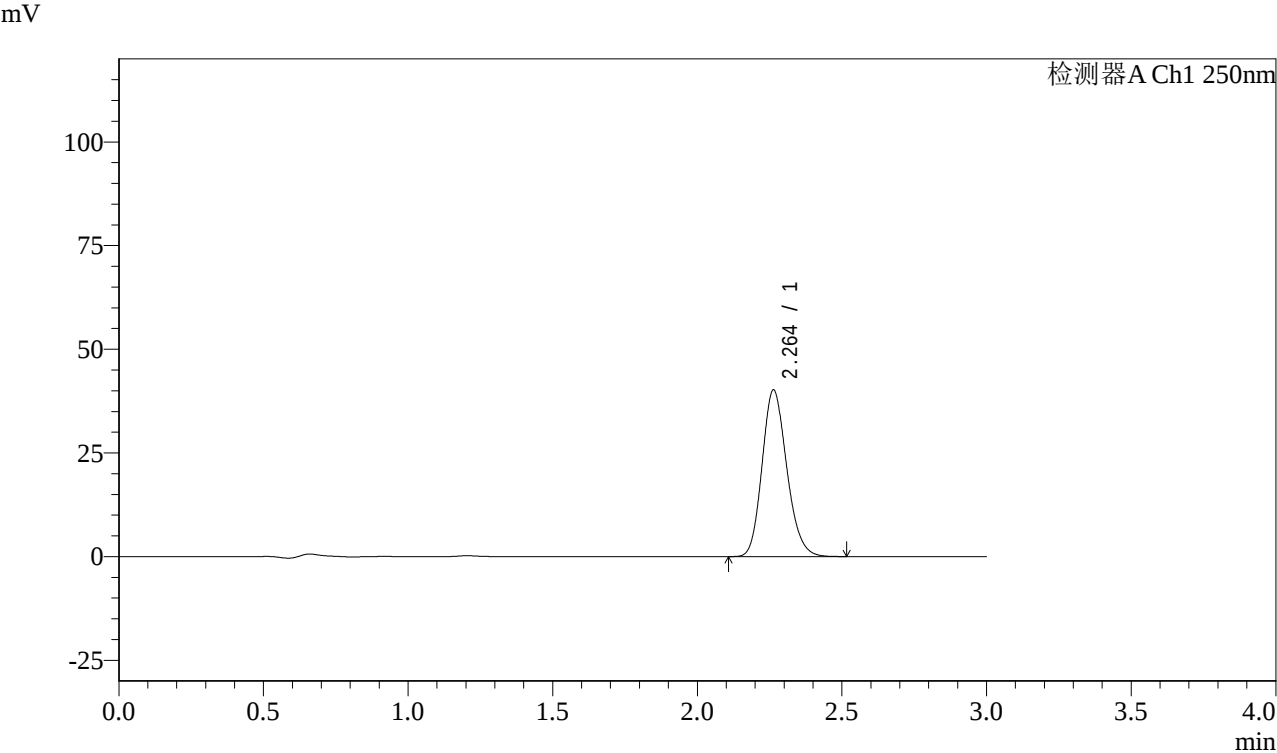
波长: 250nm

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	2.264	100.000	238986	40217	3384	1.174	--
总计		100.000	238986	40217			

图148 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



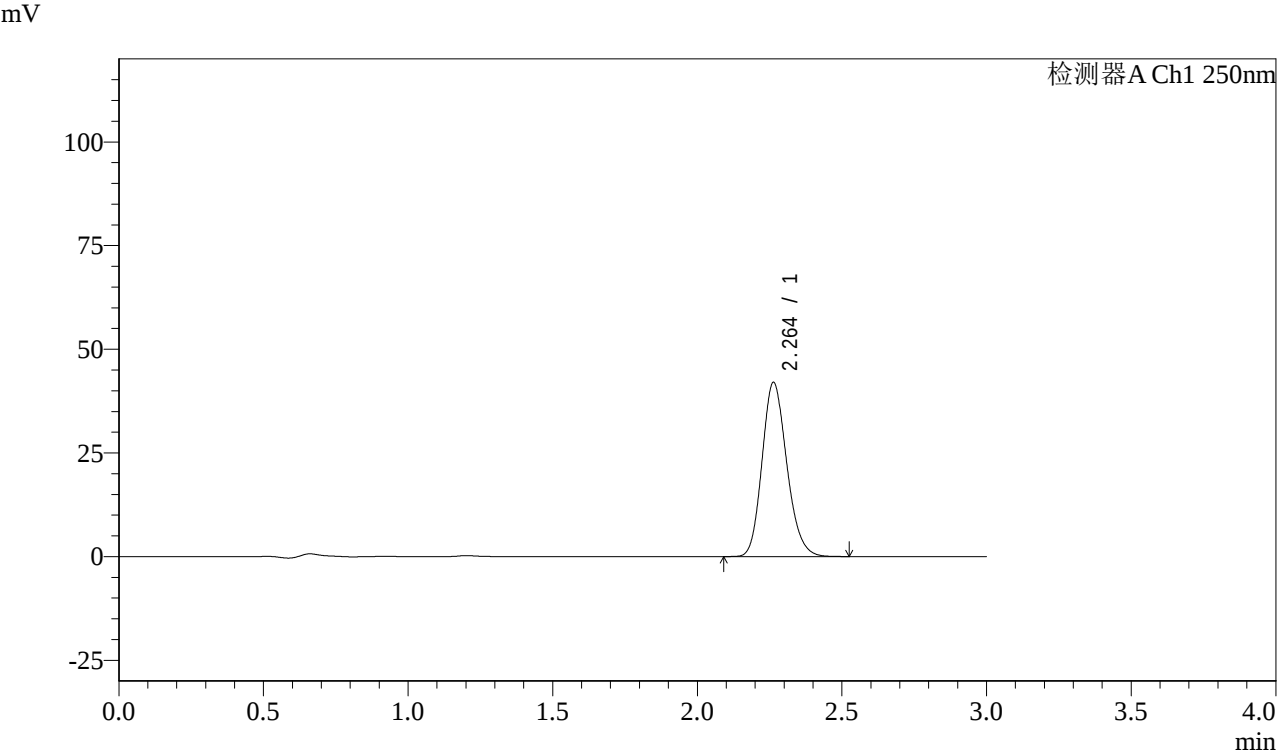
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1124-2 - JPS5249p-cbj-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 22:01:58 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:45:20 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	100.000	250086	42043	3383	1.175	--
总计		100.000	250086	42043			

图149 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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℃

数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1125-2 - JPS5249p-cbj-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 3-15

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 22:05:20

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:45:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

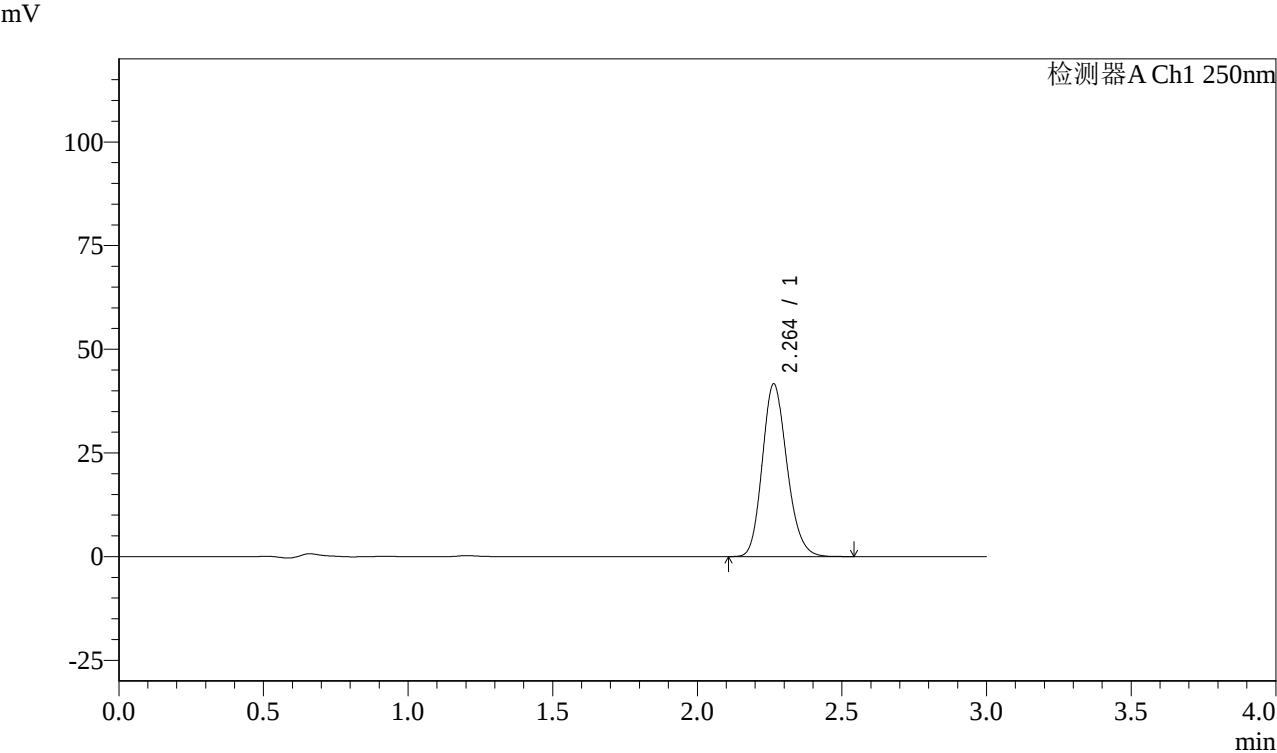
波长: 250nm

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	2.264	100.000	247695	41641	3385	1.175	--
总计		100.000	247695	41641			

图150 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



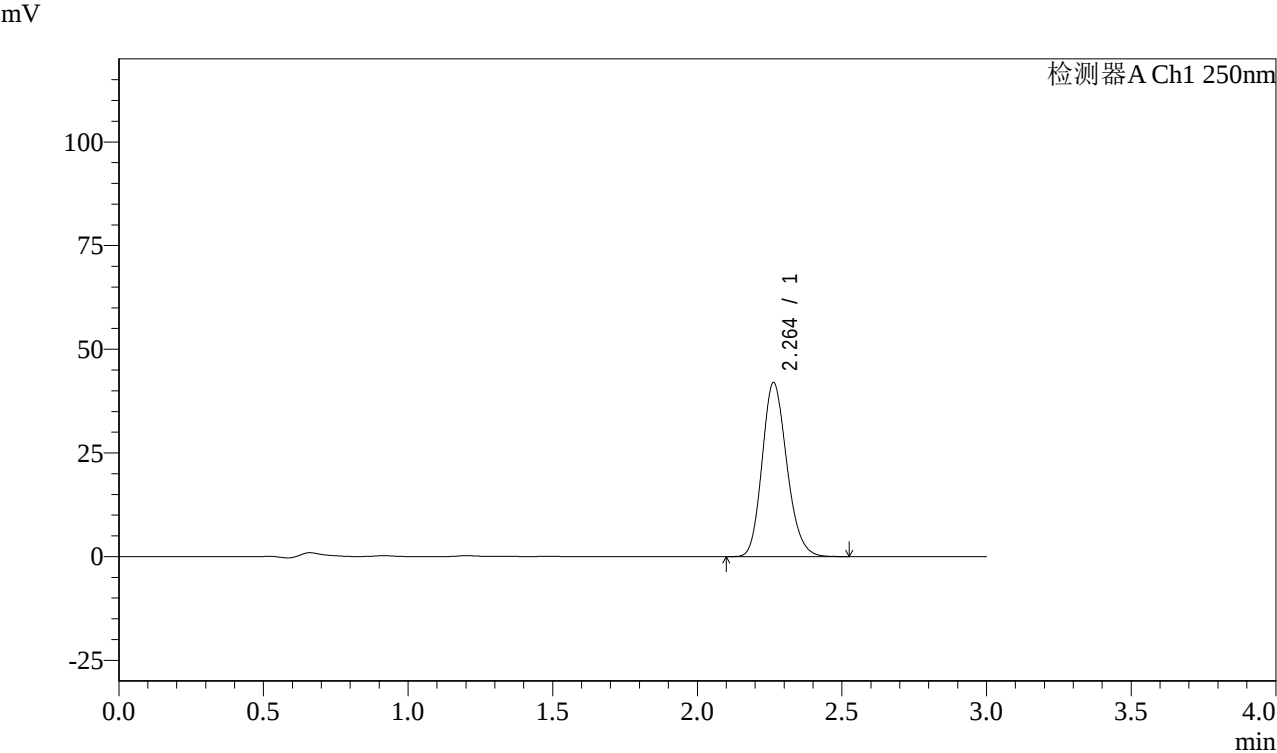
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1126-2 - JPS5249p-cbj-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 22:08:41 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:45:27 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	100.000	249596	42011	3384	1.175	--
总计		100.000	249596	42011			

图151 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



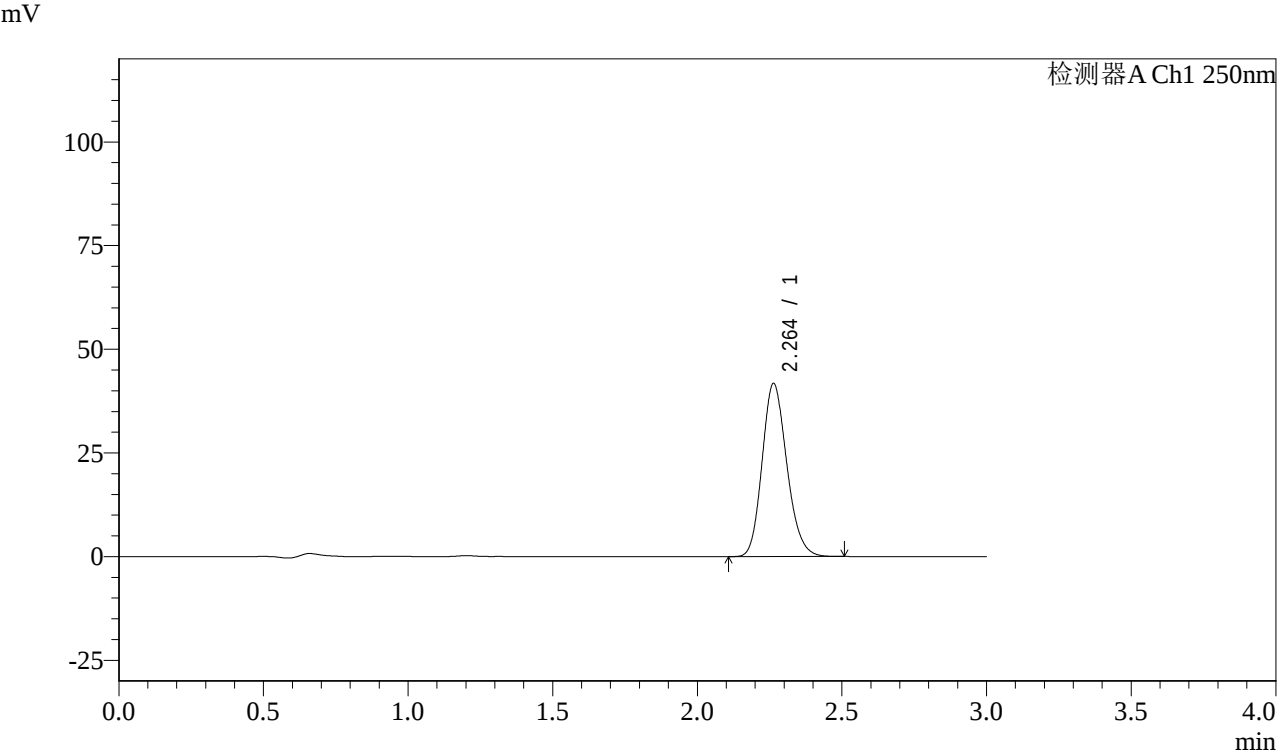
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1127-2 - JPS5249p-cbj-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-33
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 22:12:02 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:45:30 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	100.000	248005	41766	3386	1.173	--
总计		100.000	248005	41766			

图152 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



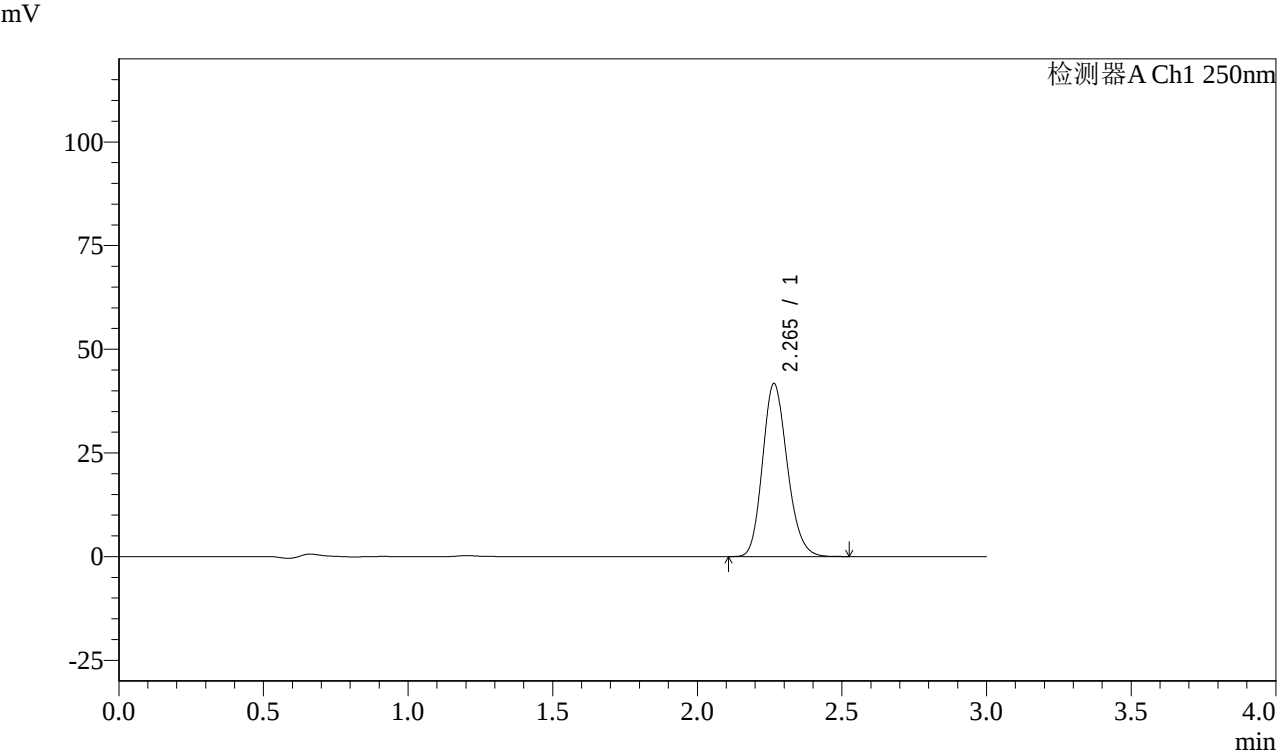
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1128-2 - JPS5249p-cbj-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 22:15:23 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:45:33 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.265	100.000	248242	41706	3385	1.173	--
总计		100.000	248242	41706			

图153 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



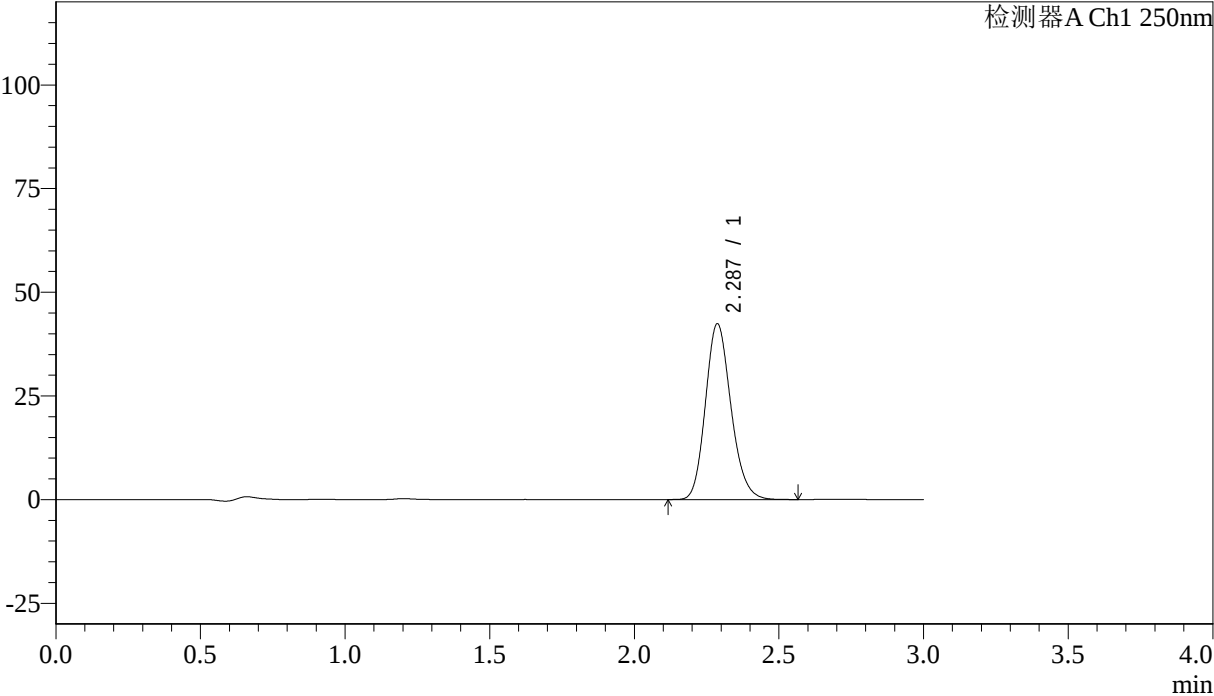
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1129-2 - JPS5249p-cbj-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-51
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 22:18:43 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:45:37 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.287	100.000	259871	42370	3263	1.170	--
总计		100.000	259871	42370			

图154 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



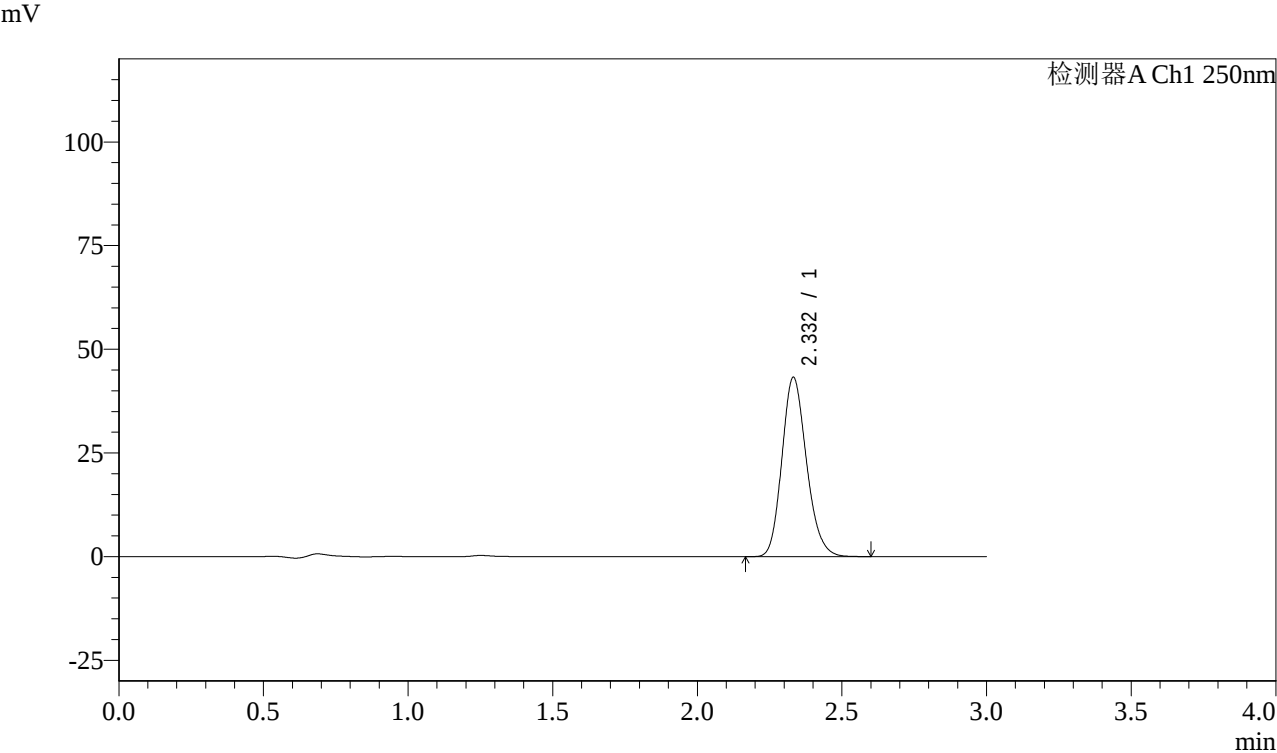
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1130-2 - JPS5249p-cbj-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 22:22:04 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:45:40 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.332	100.000	256443	43215	3614	1.177	--
总计		100.000	256443	43215			

图155 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



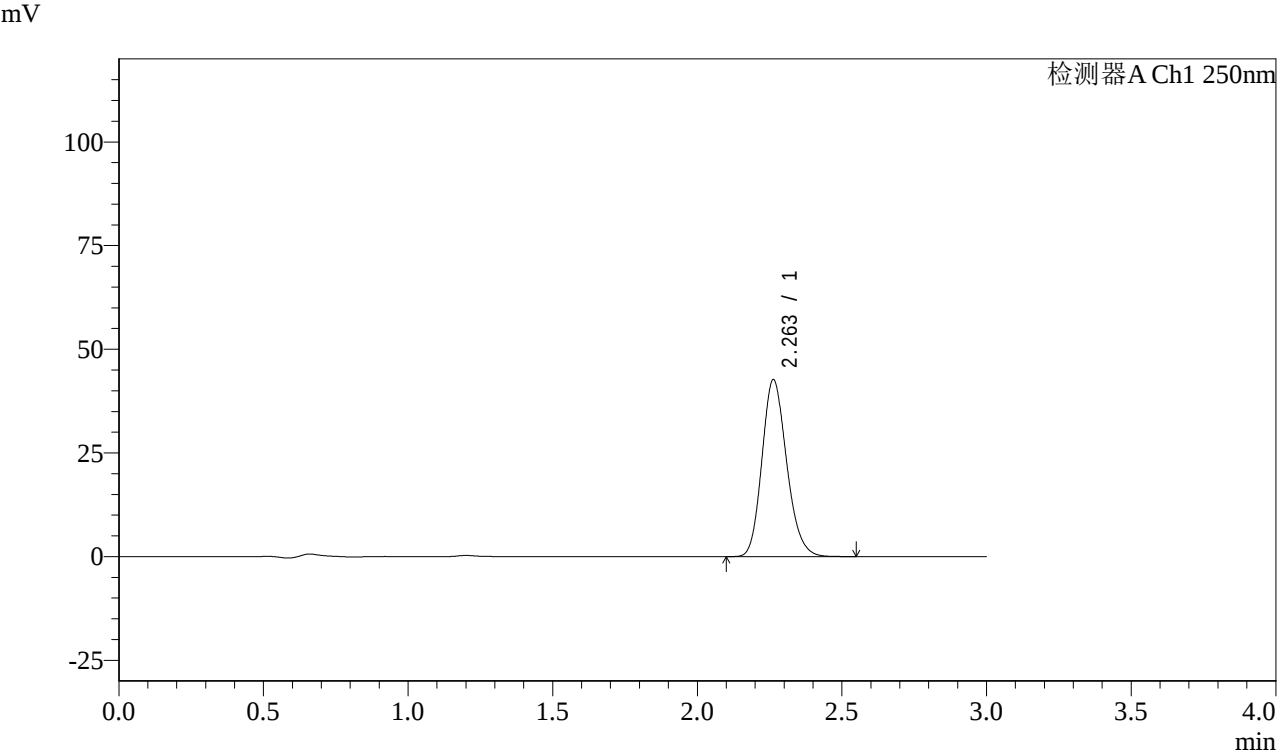
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1131-2 - JPS5249p-cbj-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 22:25:25 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:45:43 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.263	100.000	253965	42705	3385	1.176	--
总计		100.000	253965	42705			

图156 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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℃

数据文件名 :RC\$J305 - 0-28/18-1132-2 - JPS5249p-cbj-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 3-25

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 22:28:46

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:45:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

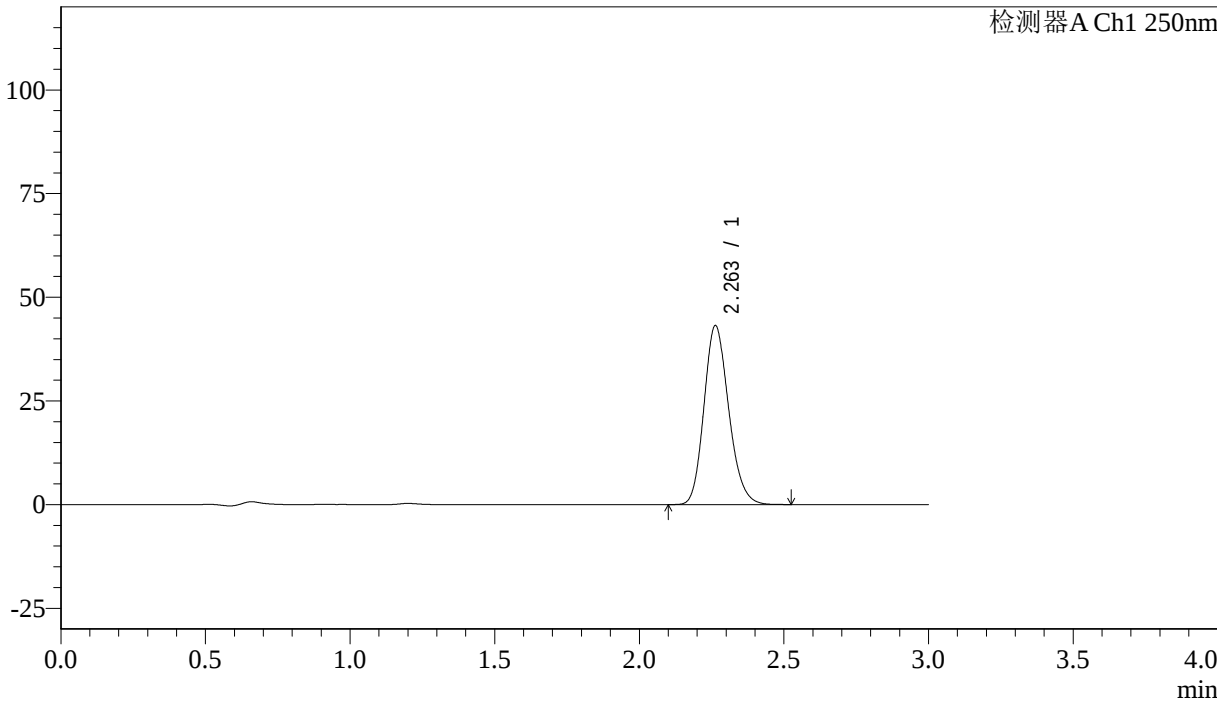
版本号: 6.115

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	2.263	100.000	256880	43199	3382	1.175	--
总计		100.000	256880	43199			

图157 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



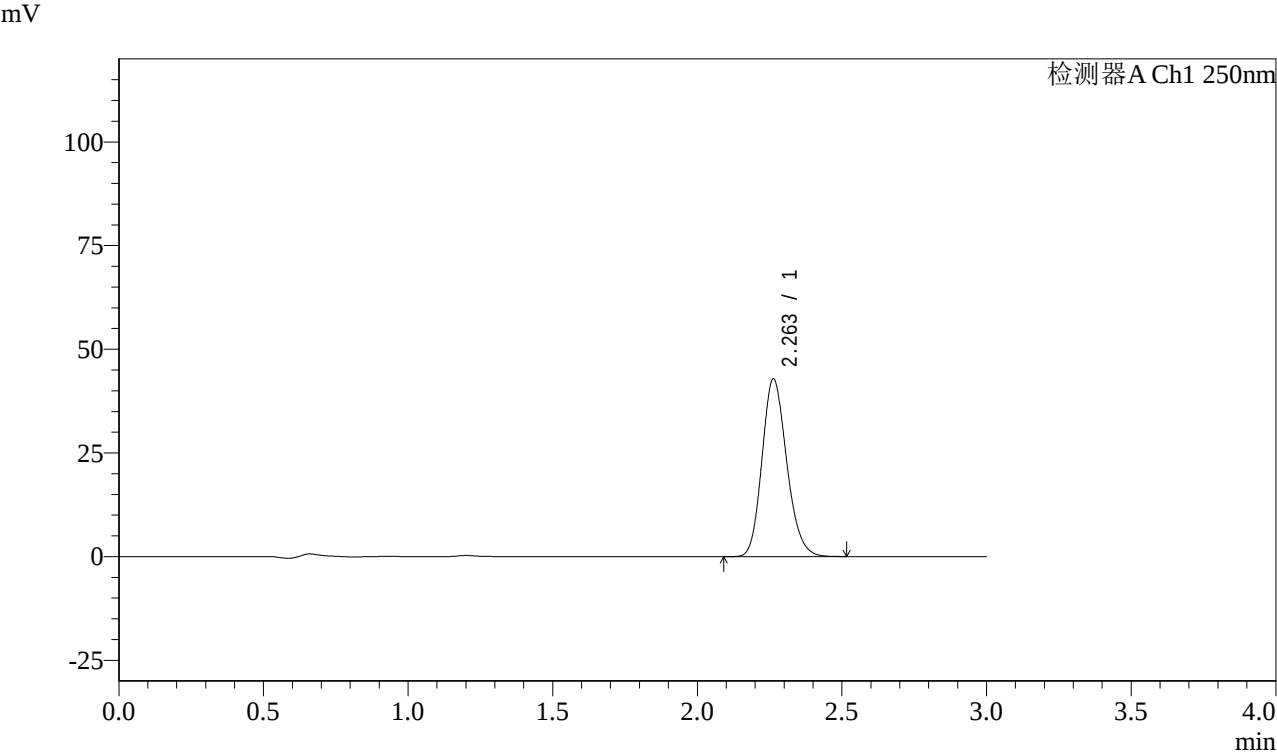
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1133-2 - JPS5249p-cbj-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 22:32:07 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:45:50 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.263	100.000	254786	42874	3382	1.175	--
总计		100.000	254786	42874			

图158 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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 - 0-28/18-1134-2 - JPS5249p-cbj-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 3-43

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 22:35:28

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:45:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

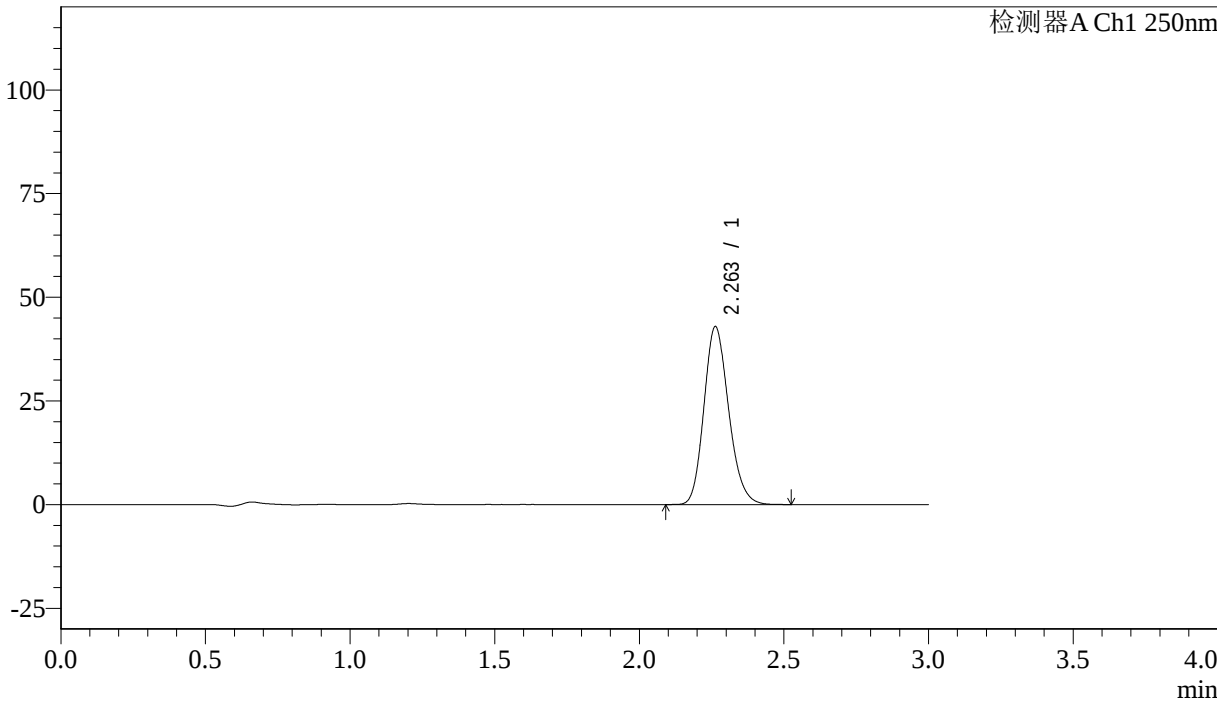
版本号: 6.115

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	2.263	100.000	255166	42937	3383	1.175	--
总计		100.000	255166	42937			

图159 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 0-28/18-1135-2 - JPS5249p-cbj-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 3-52

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 22:38:48

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:45:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

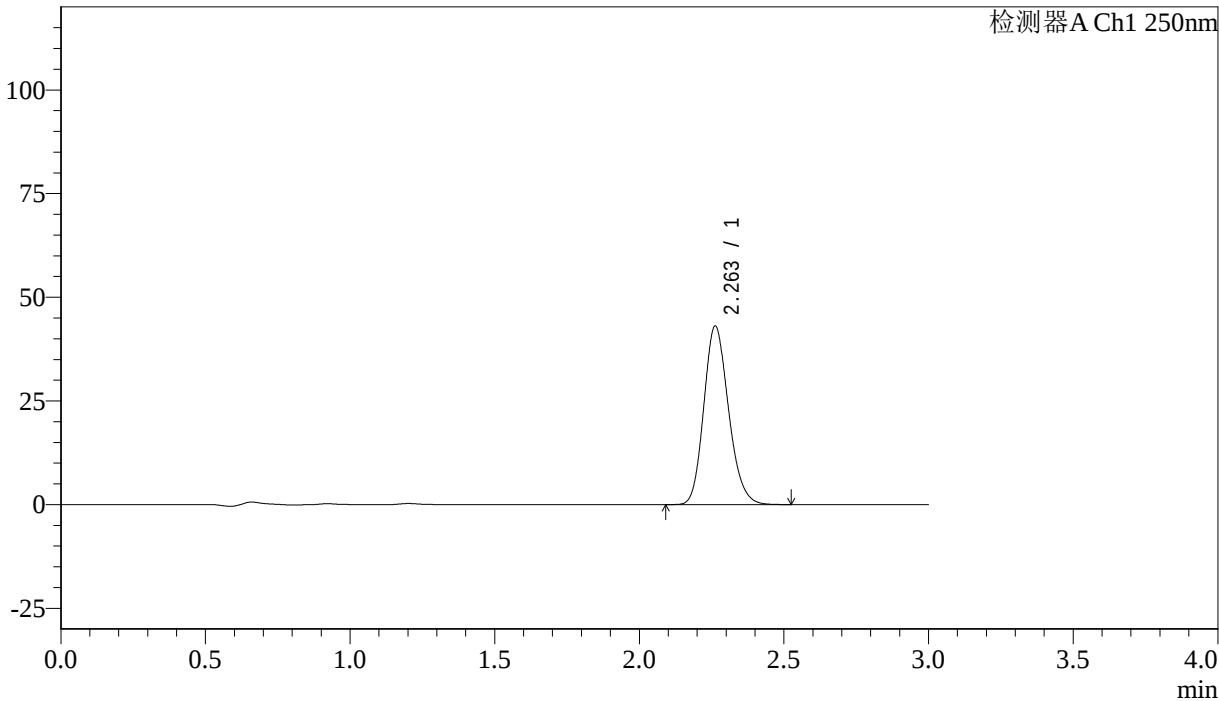
版本号: 6.115

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	2.263	100.000	256291	43086	3382	1.174	--
总计		100.000	256291	43086			

图160 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 0-28/18-1136-2 - JPS5249p-cbj-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 3-8

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 22:42:10

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:45:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

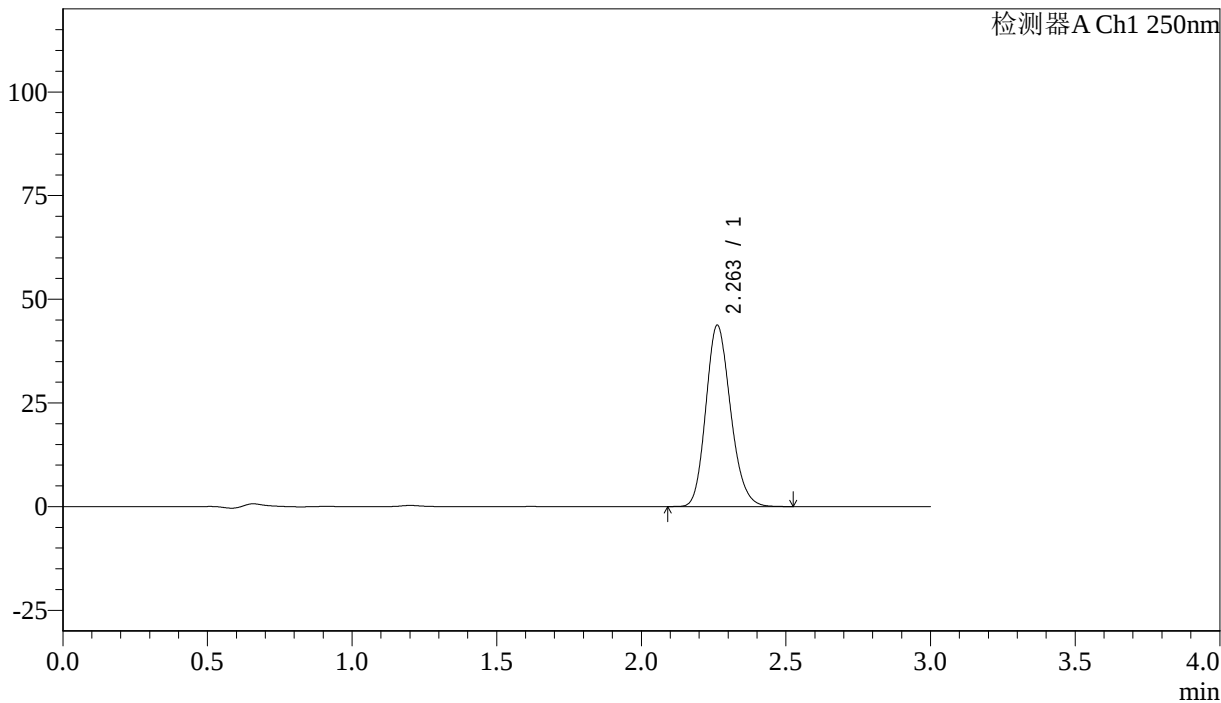
版本号: 6.115

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	2.263	100.000	260199	43766	3383	1.175	--
总计		100.000	260199	43766			

图161 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



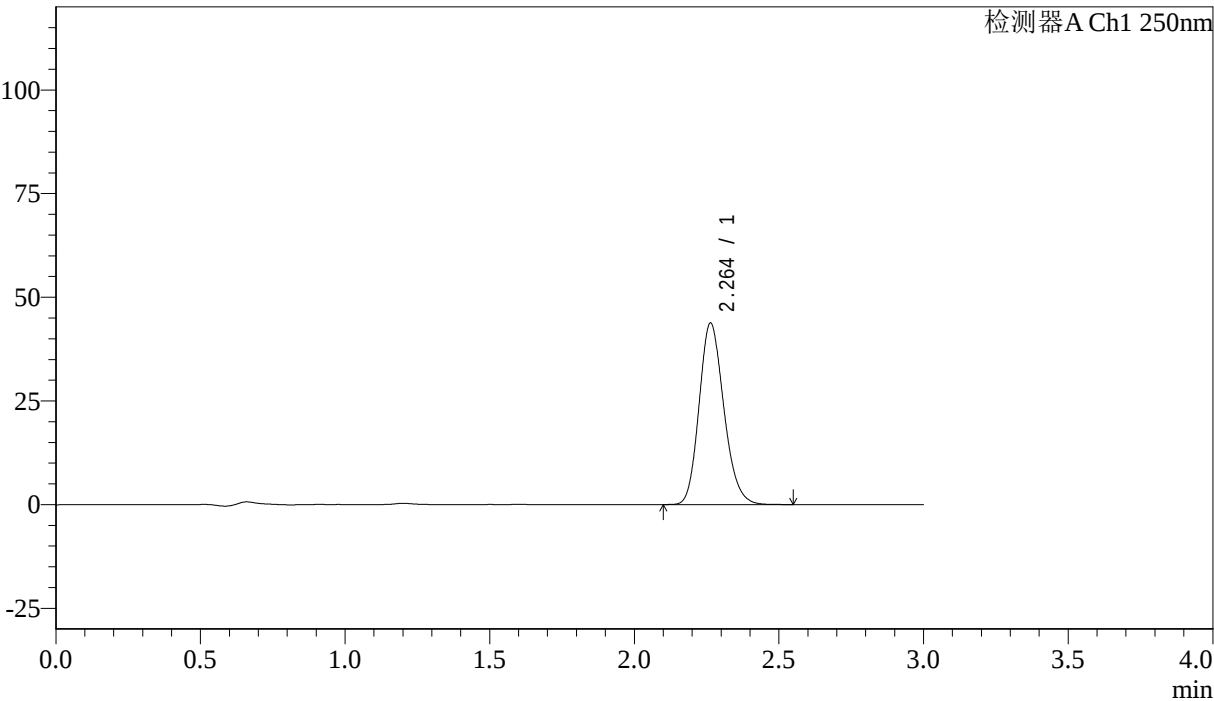
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1137-2 - JPS5249p-cbj-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 22:45:32 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:46:02 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	100.000	260520	43805	3380	1.175	--
总计		100.000	260520	43805			

图162 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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

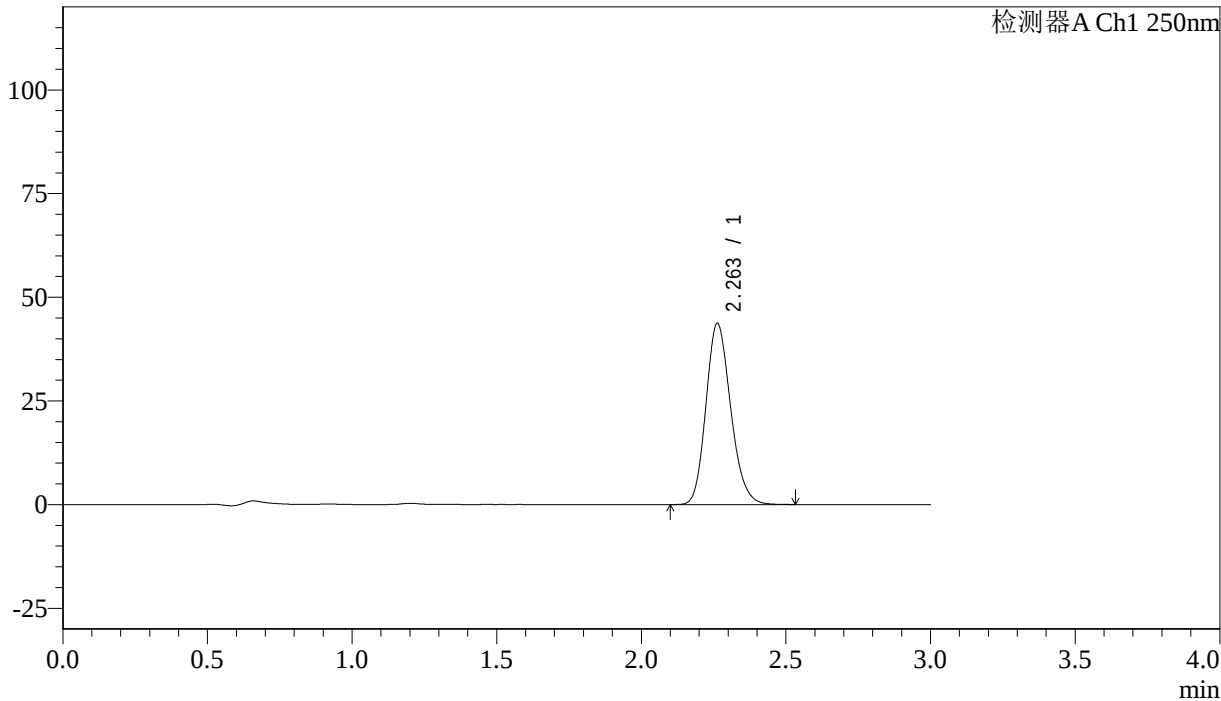
J305

<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 - 0-28/18-1138-2 - JPS5249p-cbj-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 22:48:53 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:46:06 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.263	100.000	260195	43725	3384	1.175	--
总计		100.000	260195	43725			

图163 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



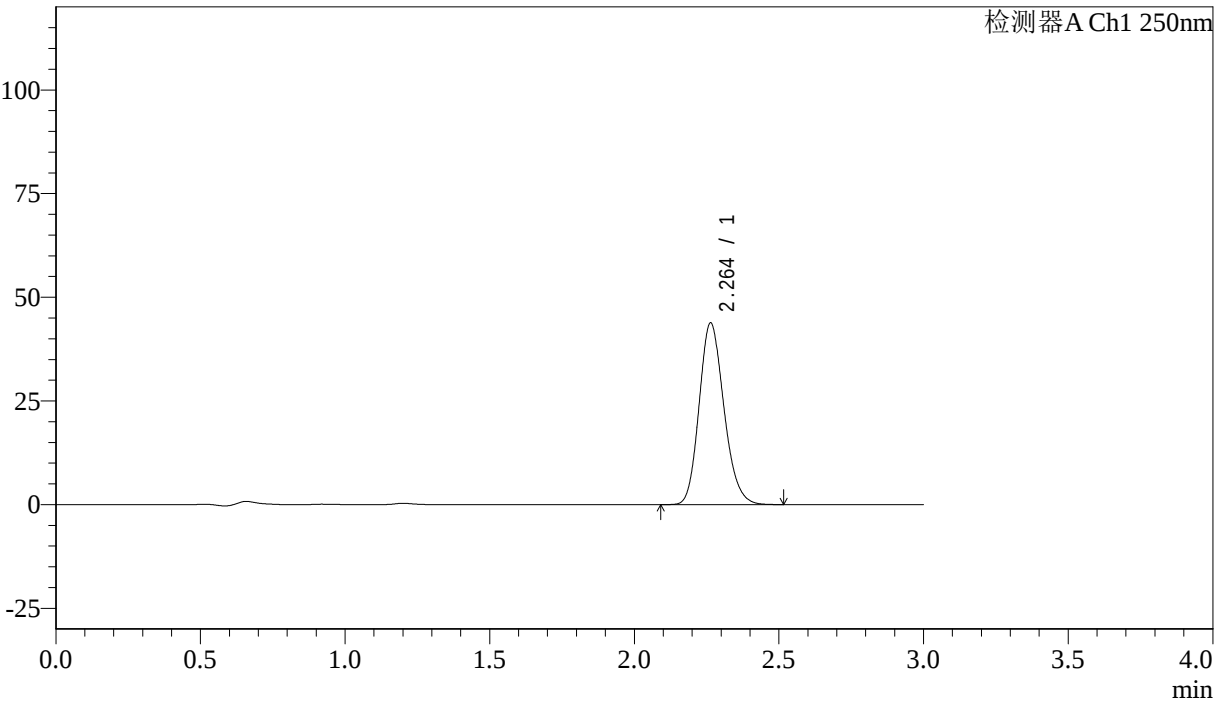
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1139-2 - JPS5249p-cbj-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 22:52:16 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:46:09 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	100.000	261291	43838	3363	1.174	--
总计		100.000	261291	43838			

图164 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



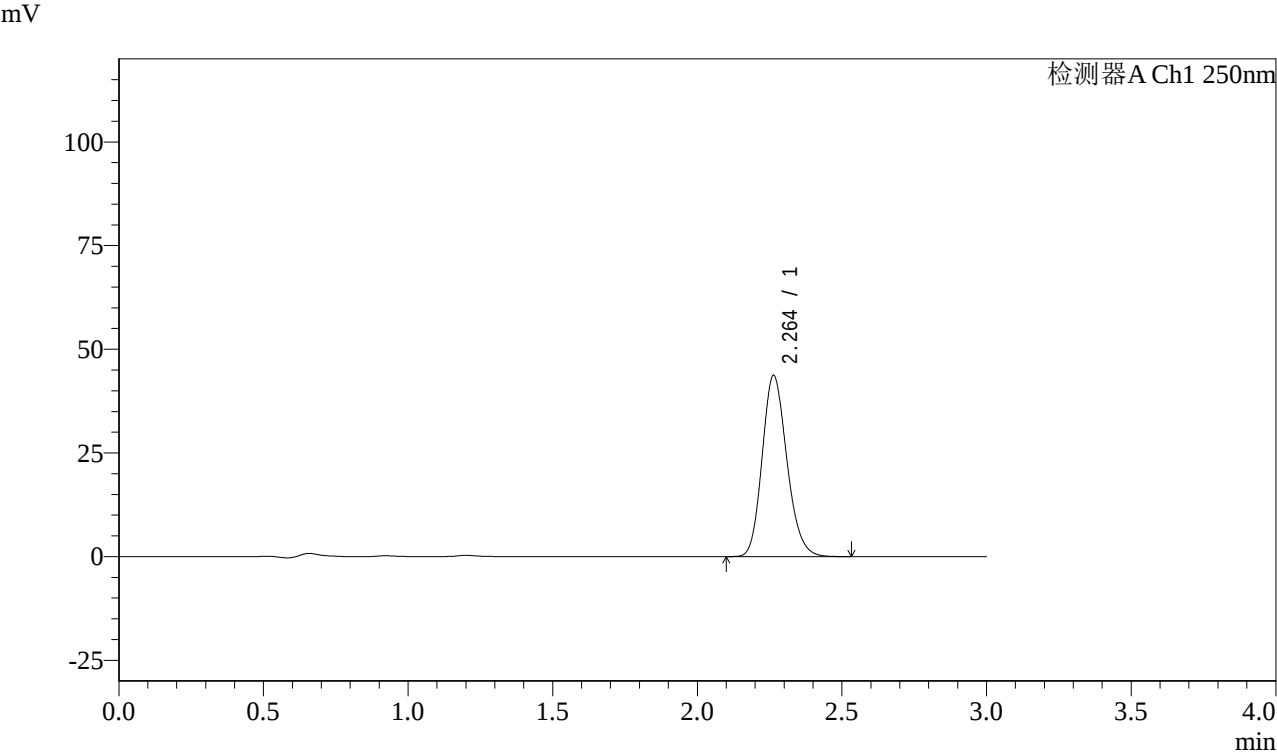
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1140-2 - JPS5249p-cbj-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-44
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 22:55:37 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:46:12 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	100.000	260195	43716	3380	1.176	--
总计		100.000	260195	43716			

图165 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



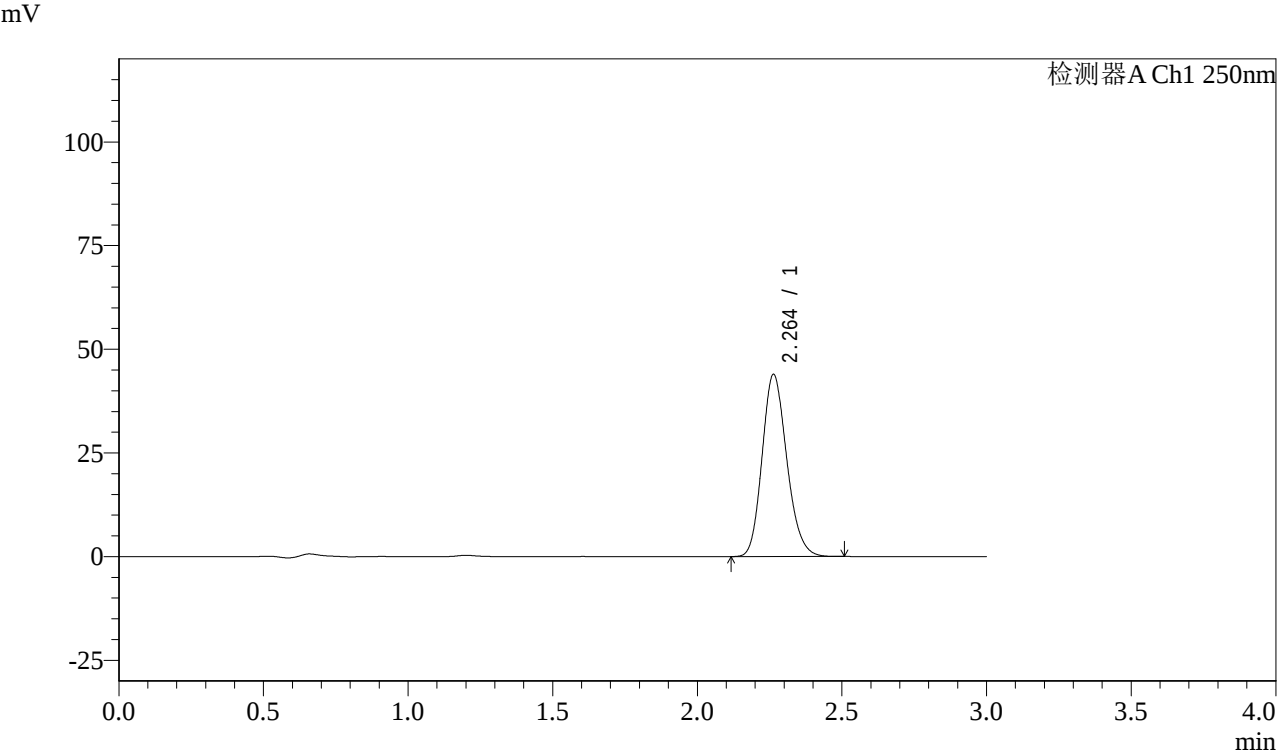
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1141-2 - JPS5249p-cbj-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 22:58:58 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:46:15 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	100.000	261112	43963	3384	1.174	--
总计		100.000	261112	43963			

图166 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



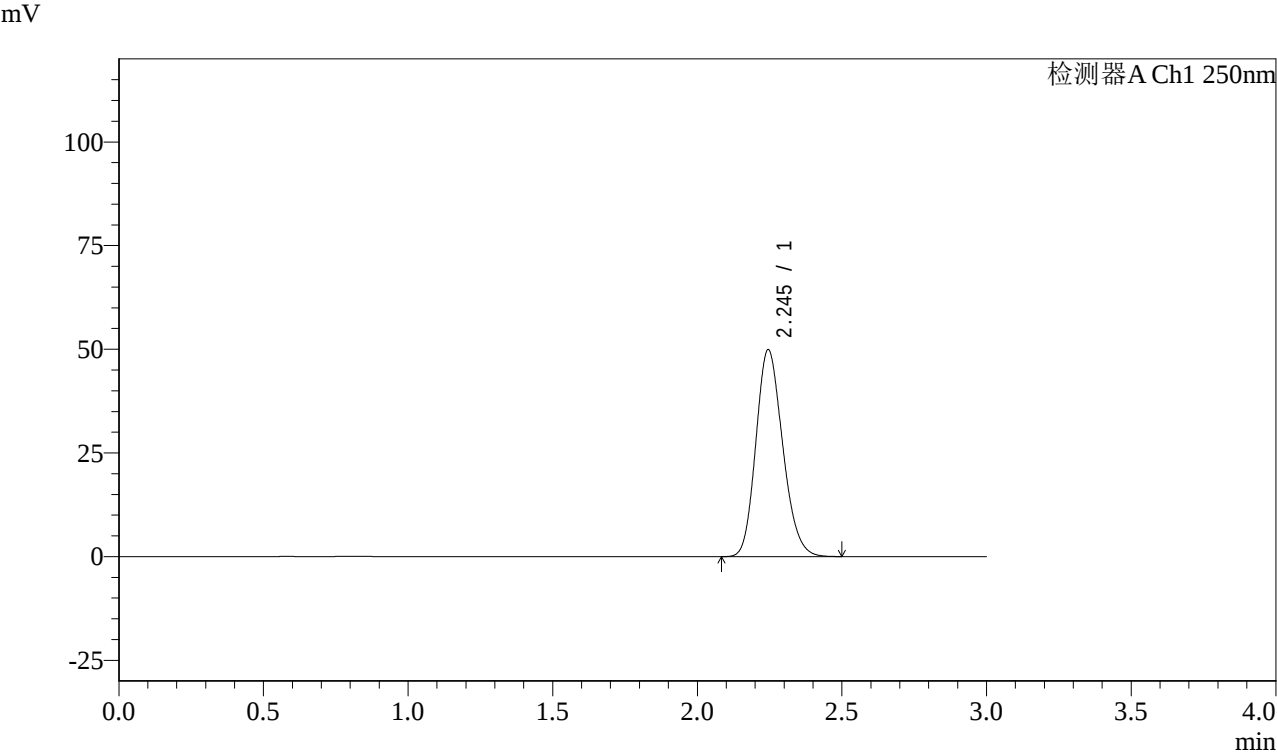
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1142-2 - JPS5249p-cbj-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 23:02:20 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:46:19 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.245	100.000	322561	49896	2794	1.176	--
总计		100.000	322561	49896			

图167 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



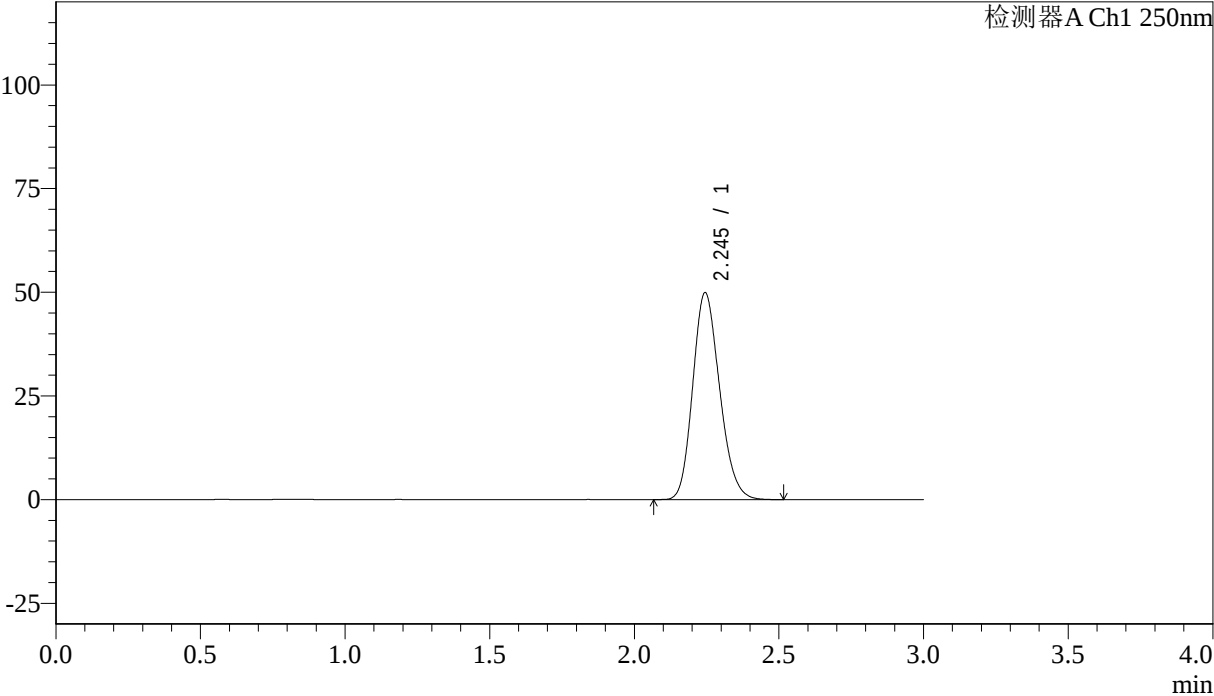
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1143-2 - JPS5249p-cbj-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 23:05:43 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:46:22 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.245	100.000	322672	49874	2794	1.176	--
总计		100.000	322672	49874			

图168 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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 - 0-28/18-1144-2 - JPS5249p-cbj-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-rj.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 4-9

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 23:09:06

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:46:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

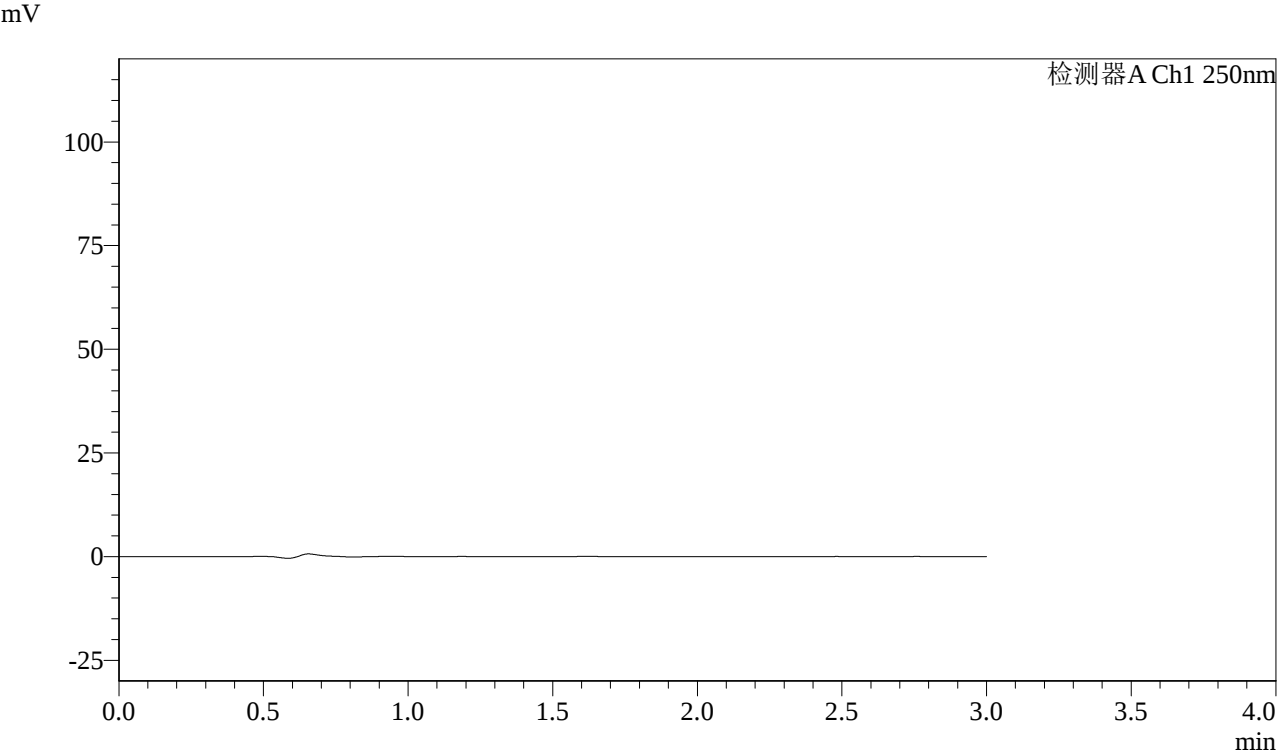
波长: 250nm

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 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂



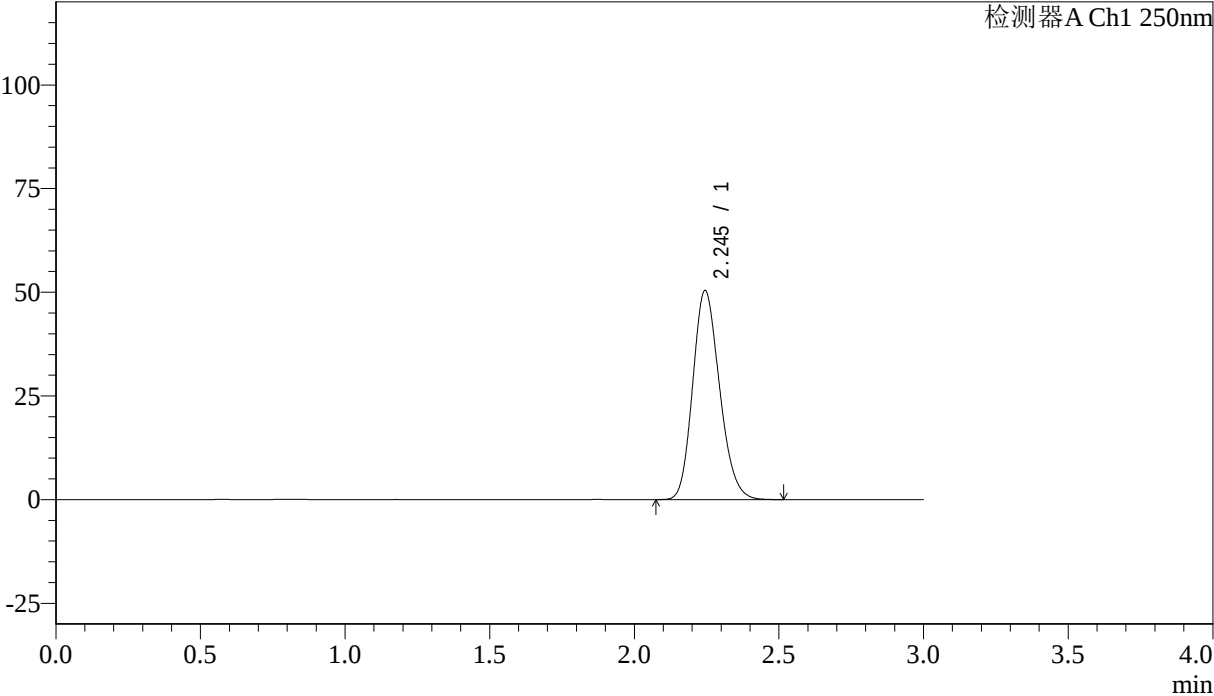
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1145-2 - JPS5249p-cbj-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 23:12:30 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:46:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.245	100.000	325657	50372	2795	1.178	--
总计		100.000	325657	50372			

图170 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



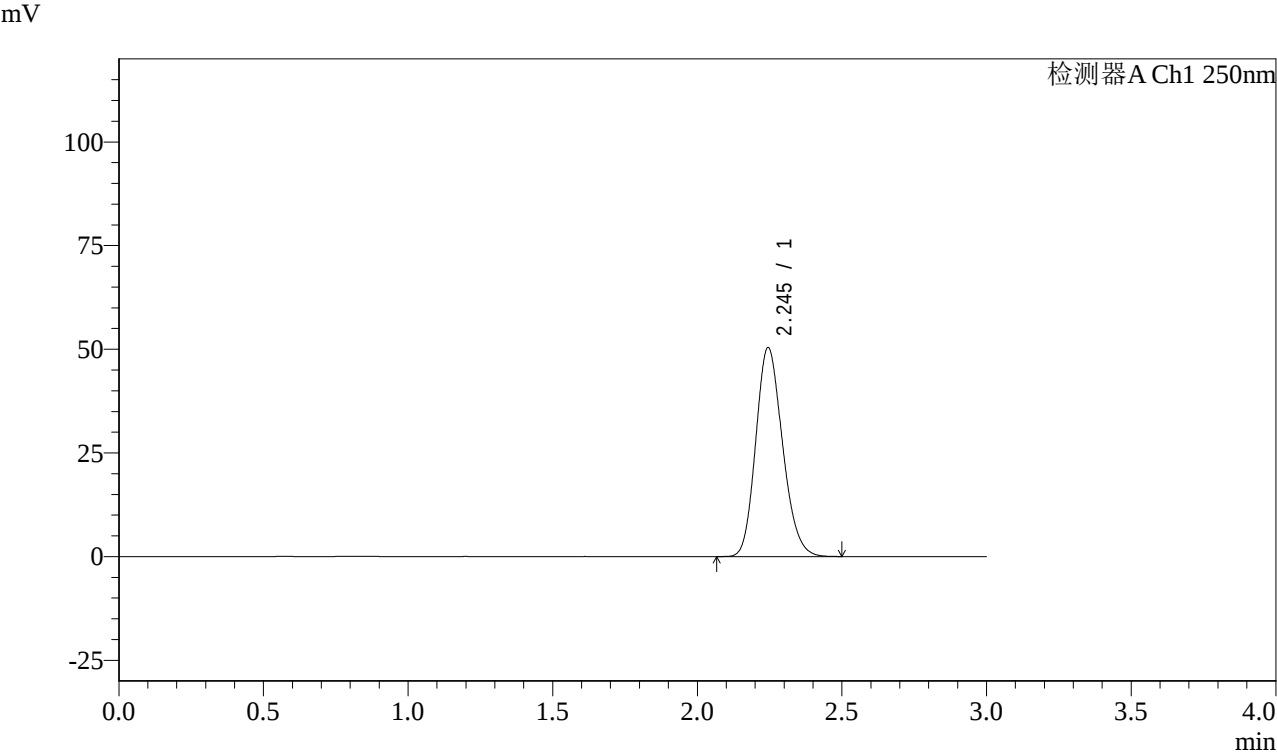
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1146-2 - JPS5249p-cbj-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 23:15:54 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:46:31 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.245	100.000	325321	50365	2799	1.176	--
总计		100.000	325321	50365			

图171 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



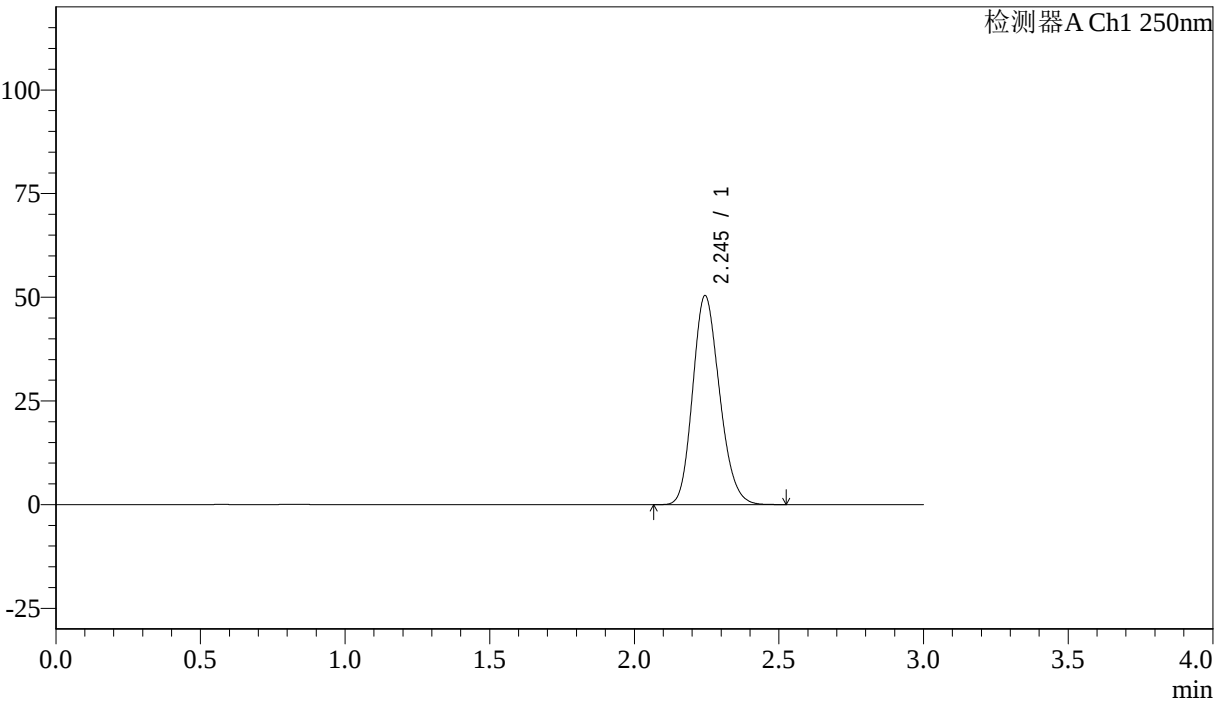
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1147-2 - JPS5249p-cbj-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 23:19:16 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:46:34 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.245	100.000	325590	50352	2796	1.176	--
总计		100.000	325590	50352			

图172 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



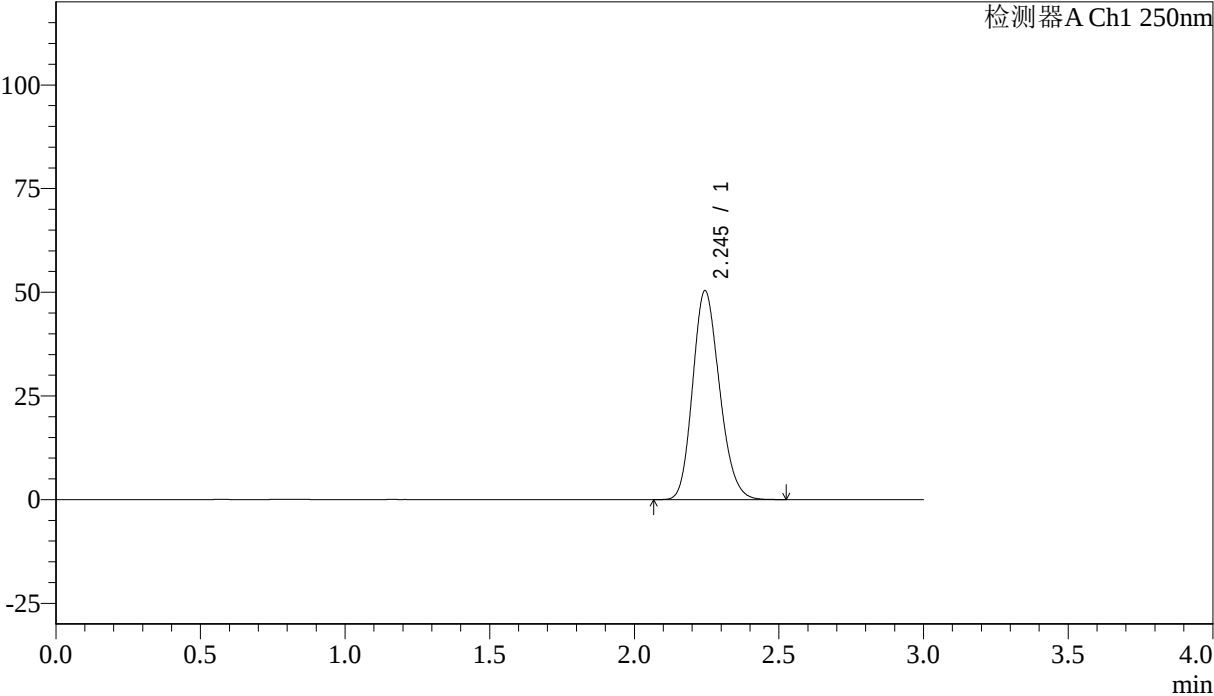
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1148-2 - JPS5249p-cbj-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 23:22:40 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:46:38 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.245	100.000	325553	50331	2795	1.177	--
总计		100.000	325553	50331			

图173 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



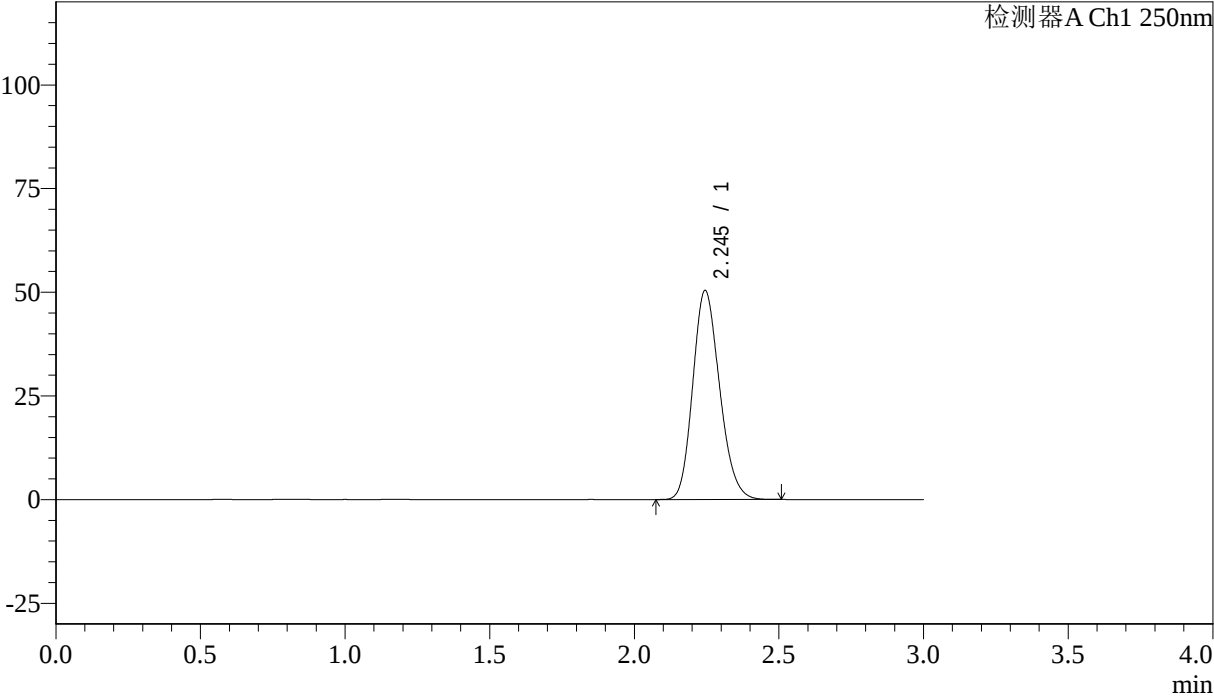
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1149-2 - JPS5249p-cbj-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 23:26:03 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:46:41 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.245	100.000	325494	50373	2797	1.176	--
总计		100.000	325494	50373			

图174 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 0-28/18-1150-2 - JPS5249p-cbj-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 4-1

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 23:29:25

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:46:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

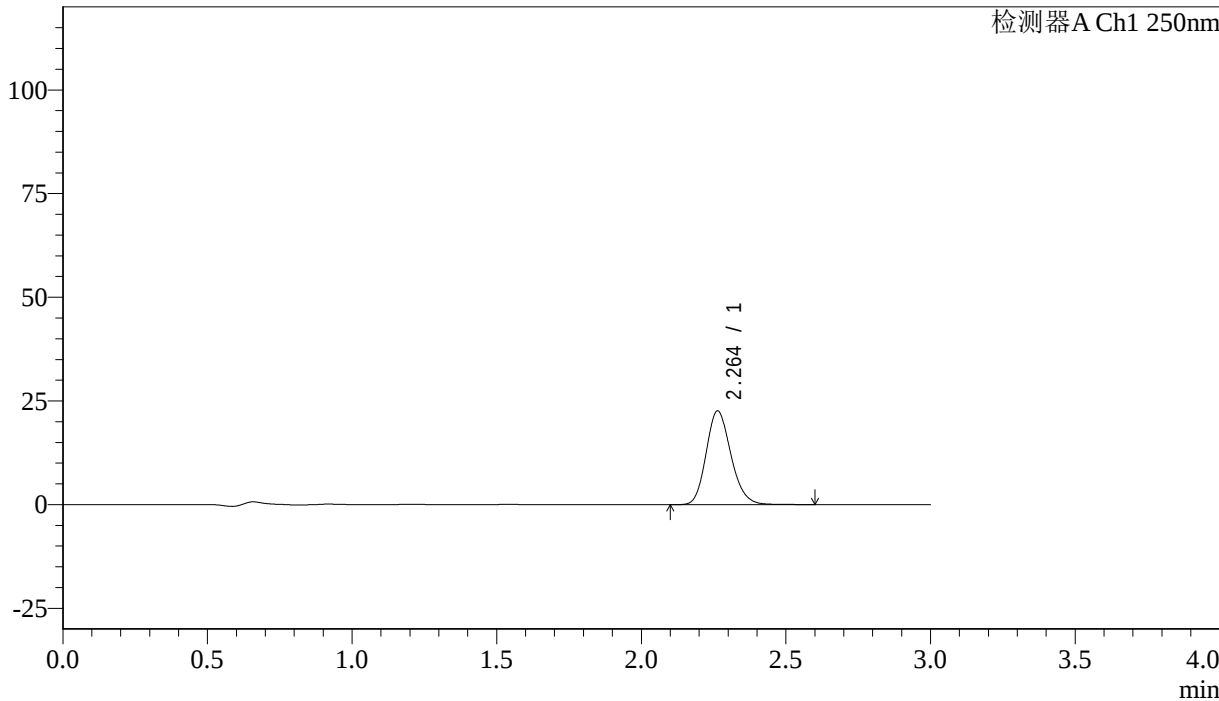
版本号: 6.115

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	2.264	100.000	135177	22620	3374	1.174	--
总计		100.000	135177	22620			

图175 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



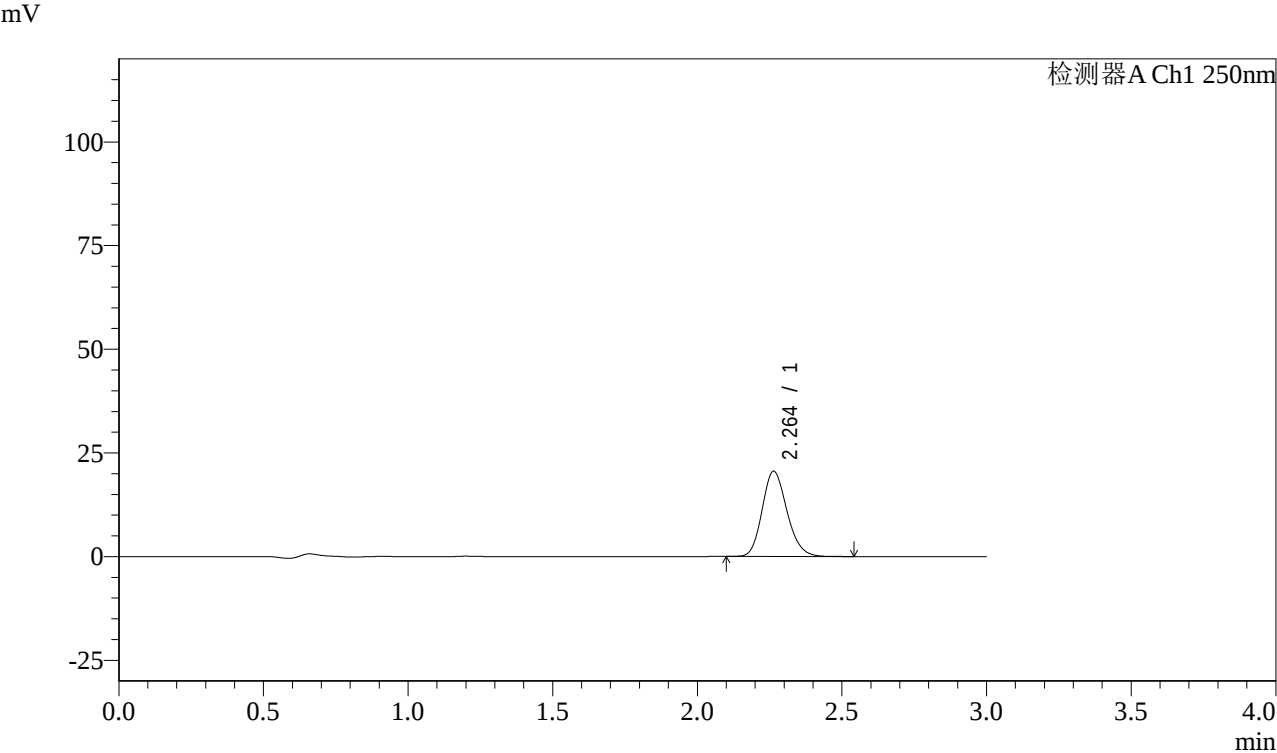
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1151-2 - JPS5249p-cbj-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 23:32:47 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:46:47 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	100.000	122736	20593	3367	1.172	--
总计		100.000	122736	20593			

图176 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



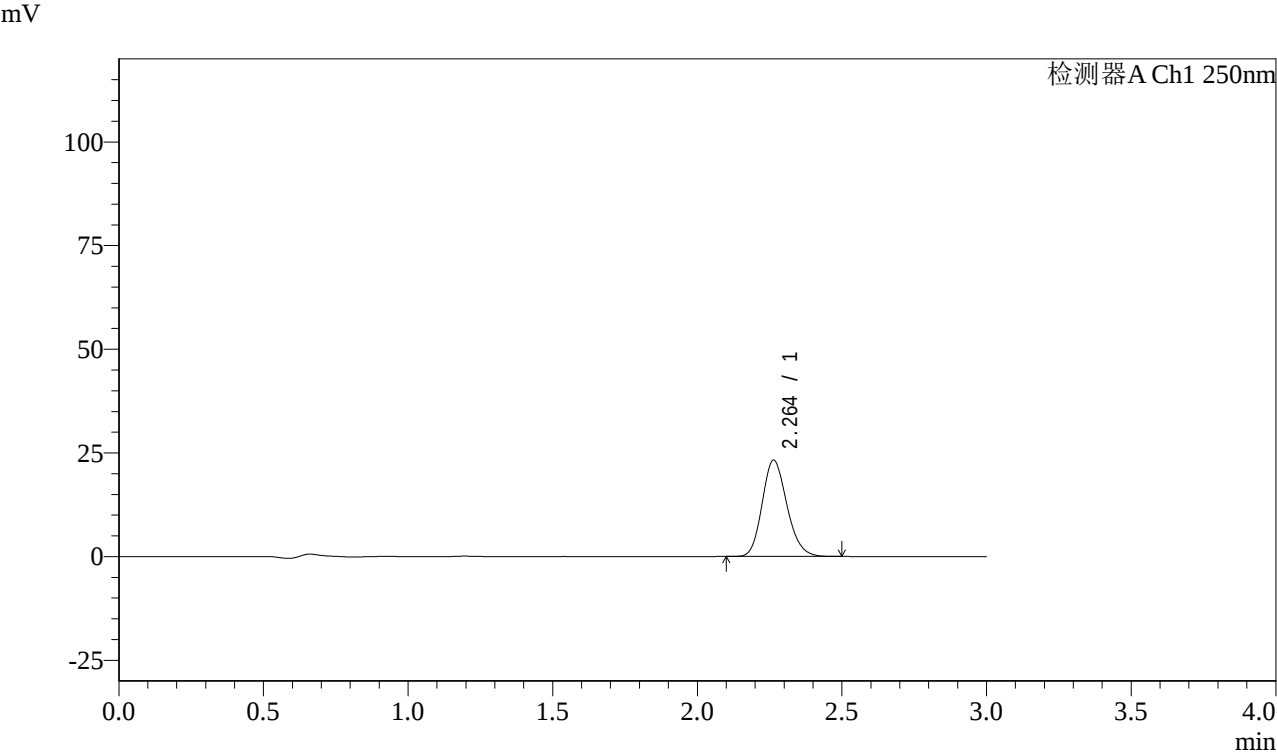
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1152-2 - JPS5249p-cbj-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 23:36:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:46:50 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	100.000	138018	23247	3385	1.172	--
总计		100.000	138018	23247			

图177 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



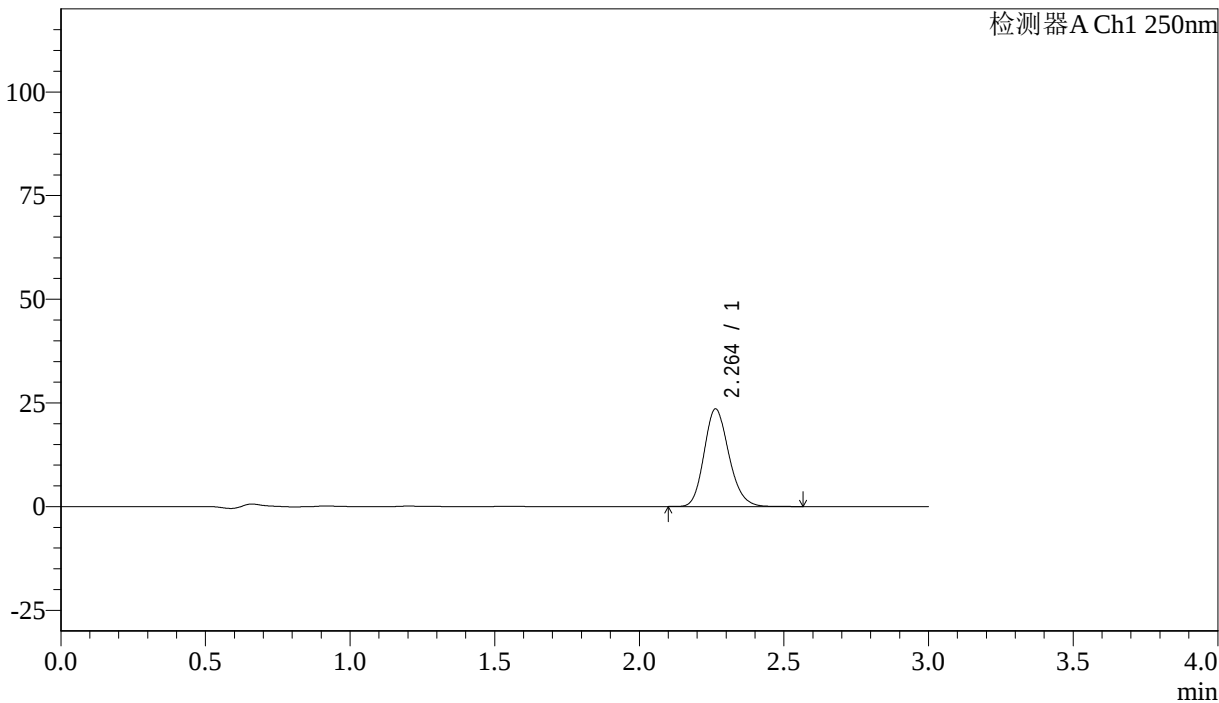
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1153-2 - JPS5249p-cbj-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-28
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 23:39:31 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:46:54 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	100.000	140774	23568	3369	1.174	--
总计		100.000	140774	23568			

图178 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



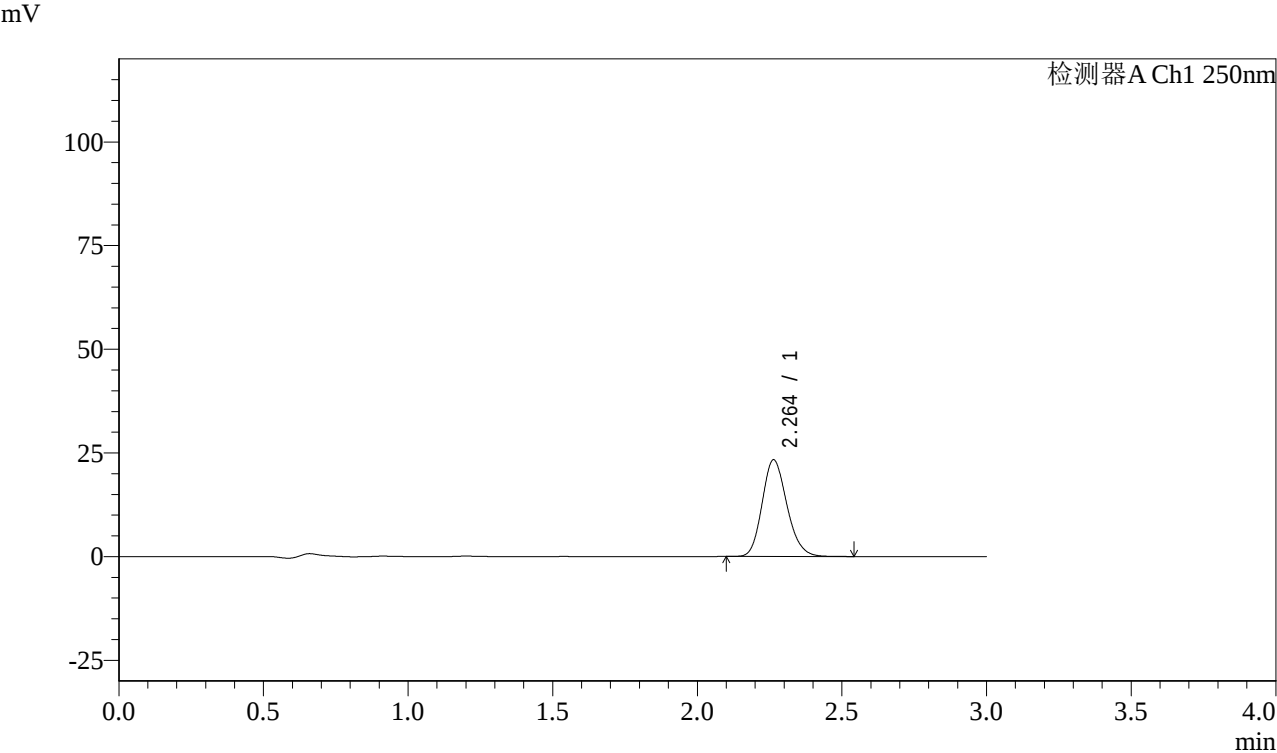
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1154-2 - JPS5249p-cbj-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 23:42:53 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:46:57 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	100.000	139098	23348	3370	1.174	--
总计		100.000	139098	23348			

图179 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



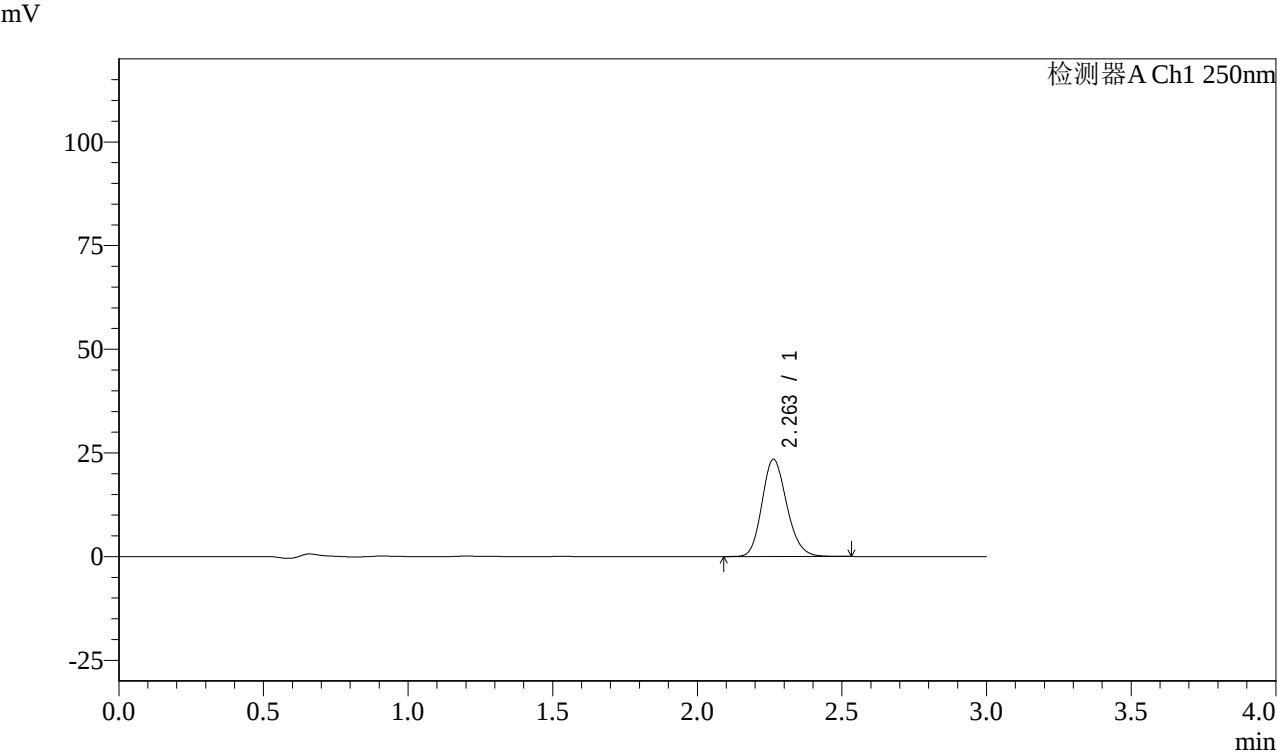
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1155-2 - JPS5249p-cbj-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 23:46:15 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:47:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.263	100.000	139877	23470	3375	1.169	--
总计		100.000	139877	23470			

图180 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1156-2 - JPS5249p-cbj-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 4-2

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 23:49:37

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:47:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

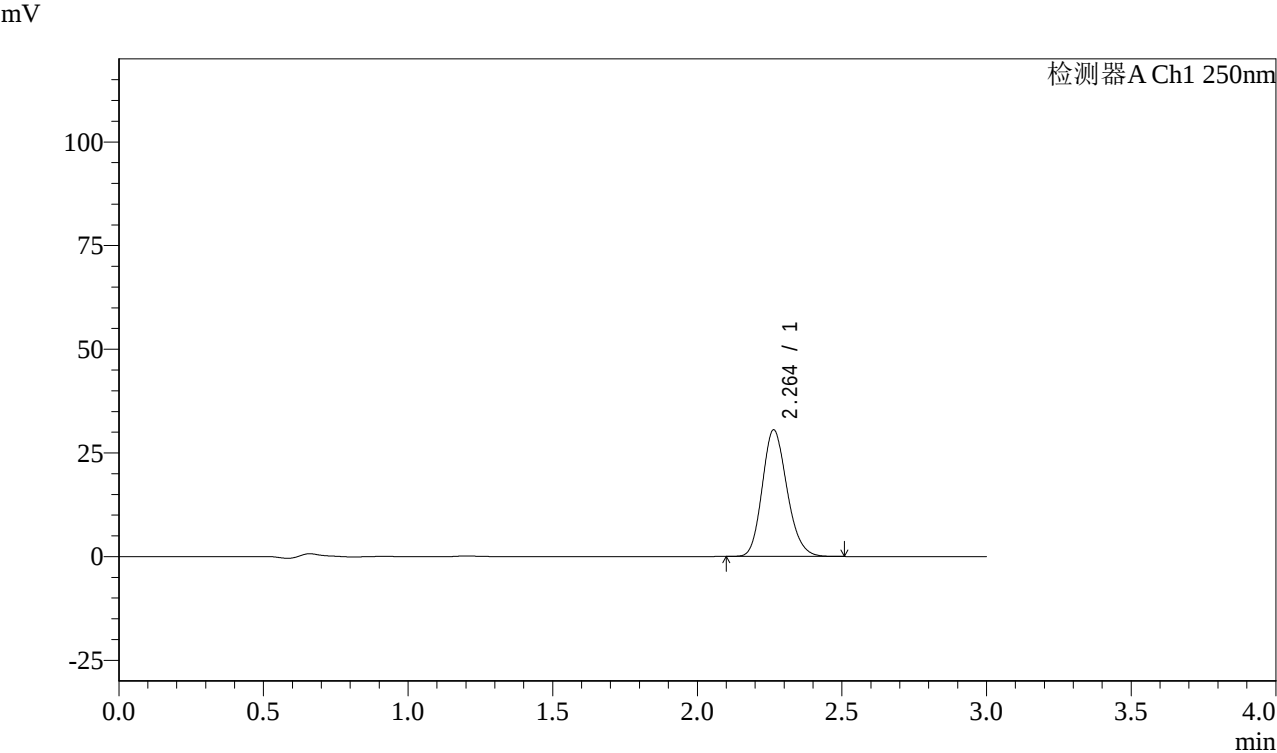
波长: 250nm

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	2.264	100.000	181771	30556	3371	1.172	--
总计		100.000	181771	30556			

图181 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



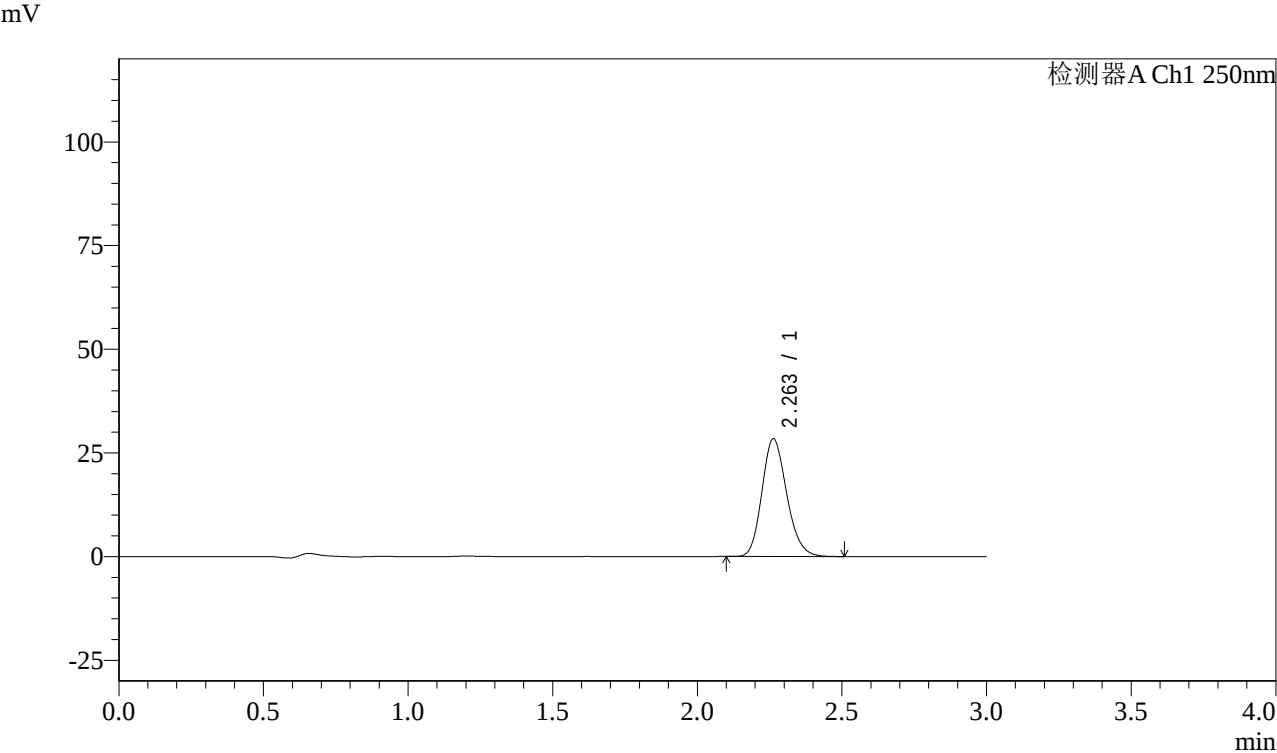
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1157-2 - JPS5249p-cbj-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 23:53:00 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:47:06 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.263	100.000	169200	28423	3377	1.175	--
总计		100.000	169200	28423			

图182 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

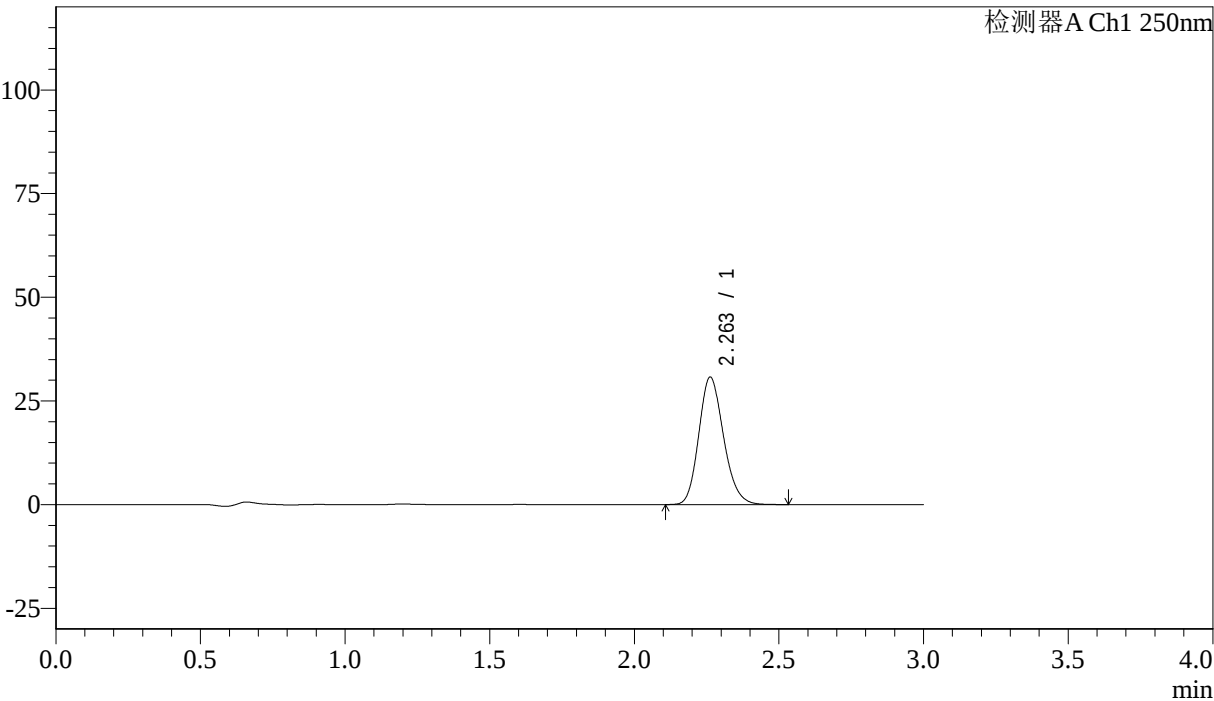
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 :40°C
数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1158-2 - JPS5249p-cbj-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-20
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/01/29 23:56:22
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:47:09
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

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	2.263	100.000	183198	30757	3372	1.176	--
总计		100.000	183198	30757			

图183 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



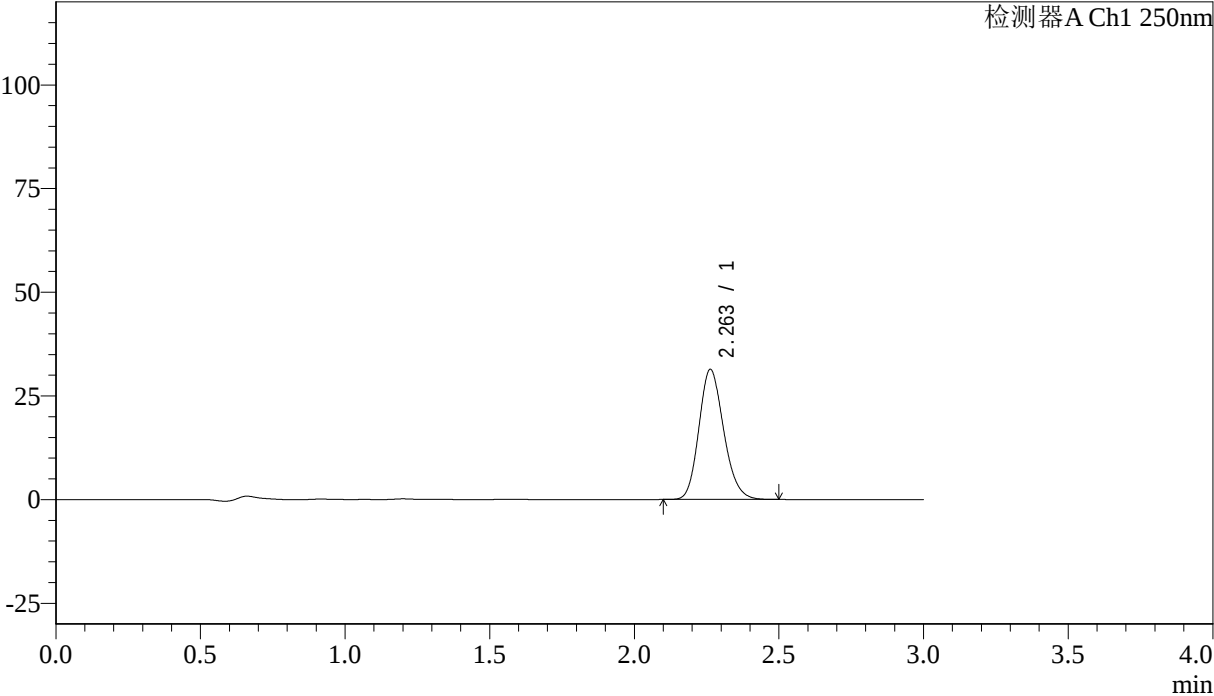
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1159-2 - JPS5249p-cbj-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 23:59:44 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:47:13 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.263	100.000	186819	31396	3372	1.173	--
总计		100.000	186819	31396			

图184 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



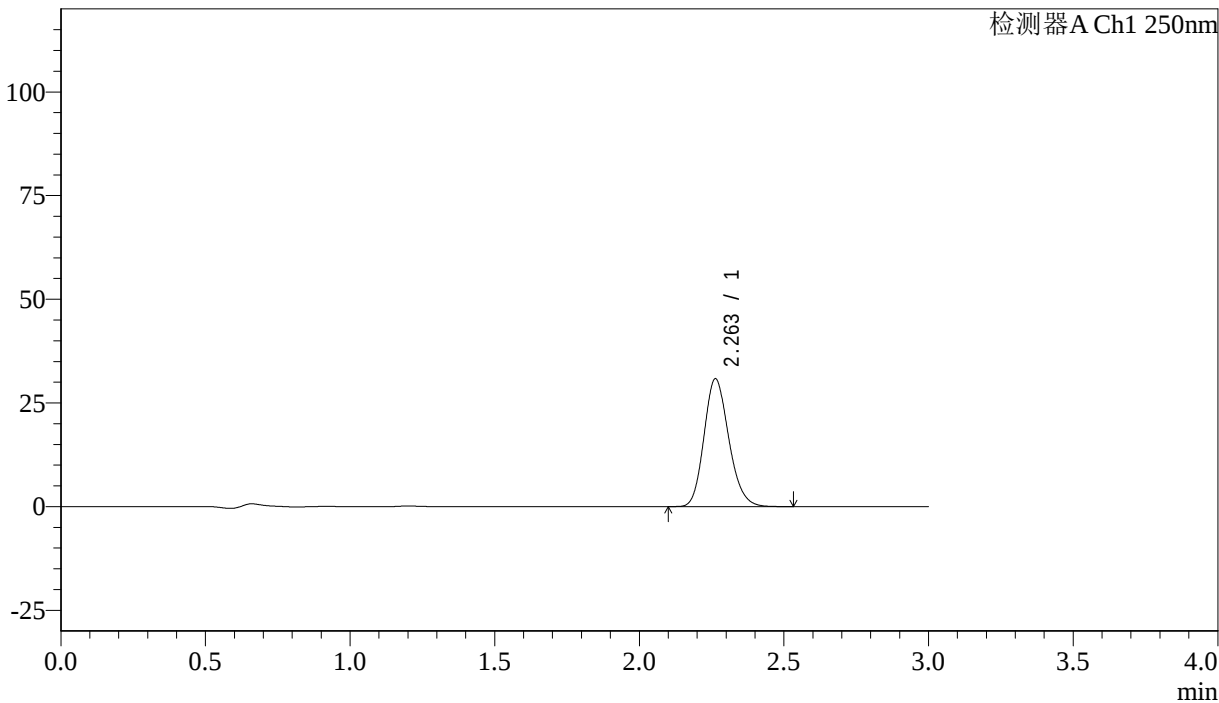
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1160-2 - JPS5249p-cbj-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 00:03:07 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:47:16 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.263	100.000	183977	30864	3367	1.177	--
总计		100.000	183977	30864			

图185 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



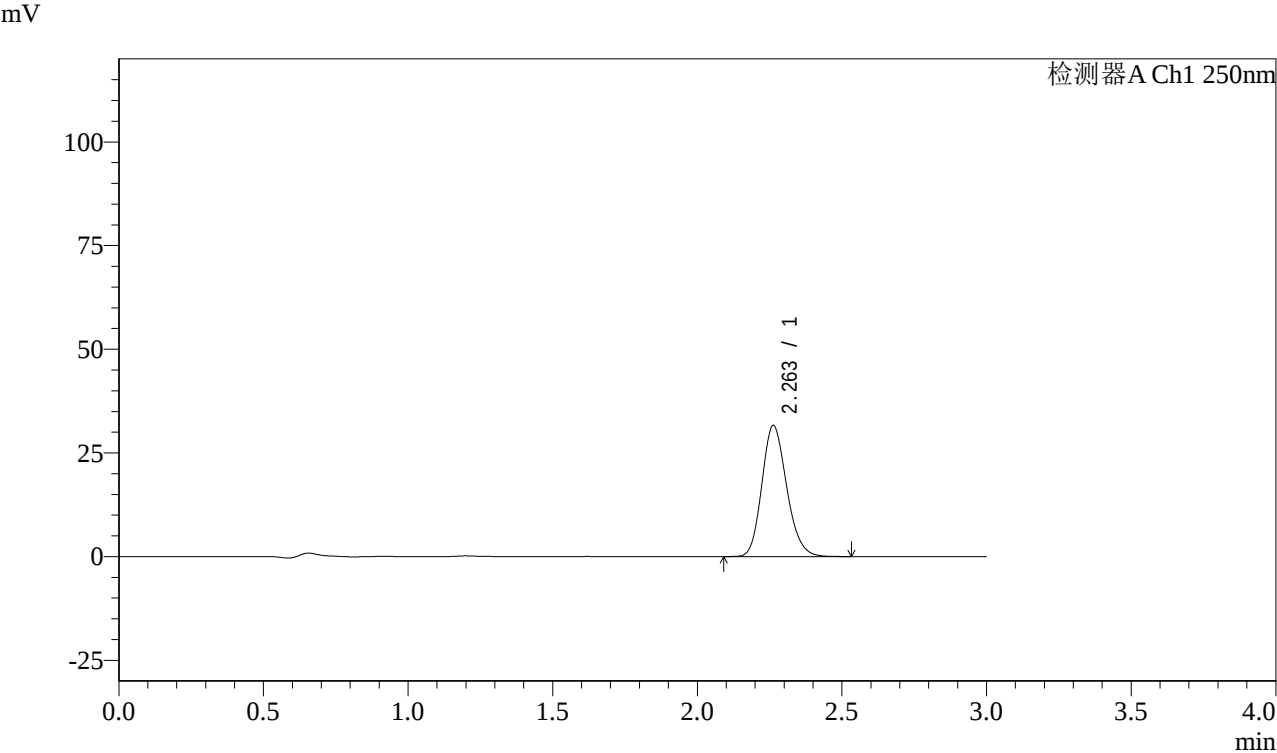
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1161-2 - JPS5249p-cbj-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 00:06:29 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:47:19 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.263	100.000	188719	31659	3370	1.175	--
总计		100.000	188719	31659			

图186 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



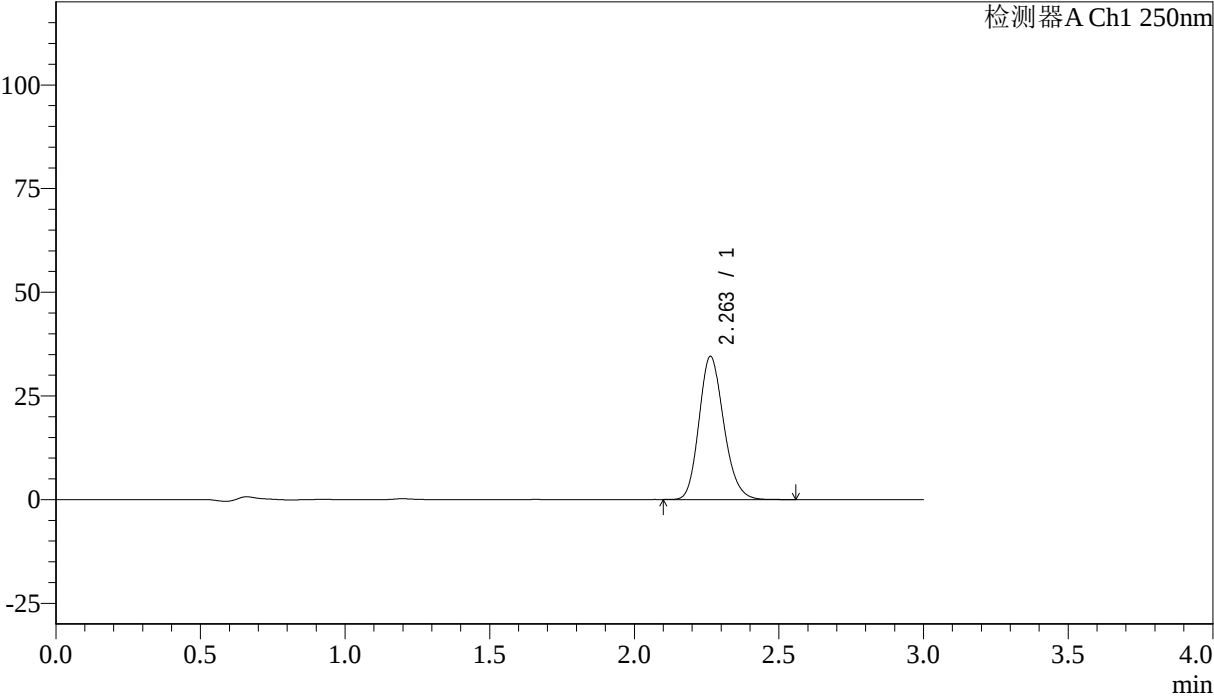
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1162-2 - JPS5249p-cbj-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 00:09:51 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:47:22 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.263	100.000	205676	34544	3376	1.176	--
总计		100.000	205676	34544			

图187 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



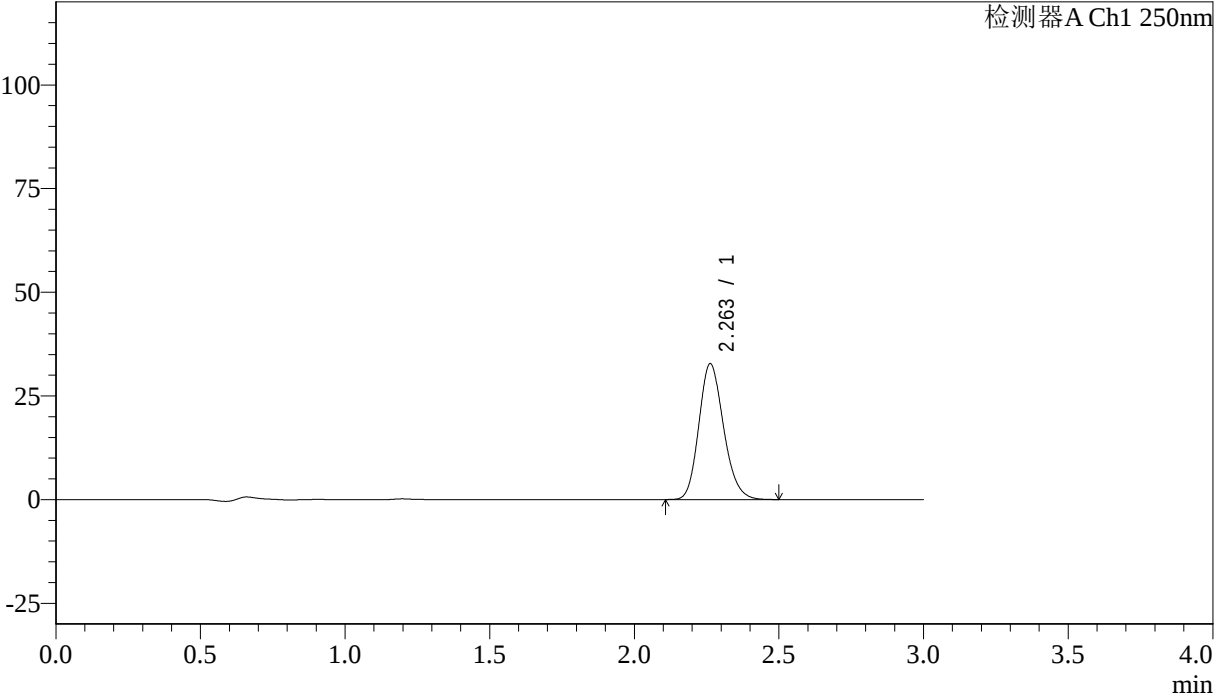
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1163-2 - JPS5249p-cbj-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-12
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 00:13:14 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:47:25 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.263	100.000	194914	32774	3378	1.175	--
总计		100.000	194914	32774			

图188 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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 - 0-28/18-1164-2 - JPS5249p-cbj-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 4-21

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/30 00:16:37

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:47:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

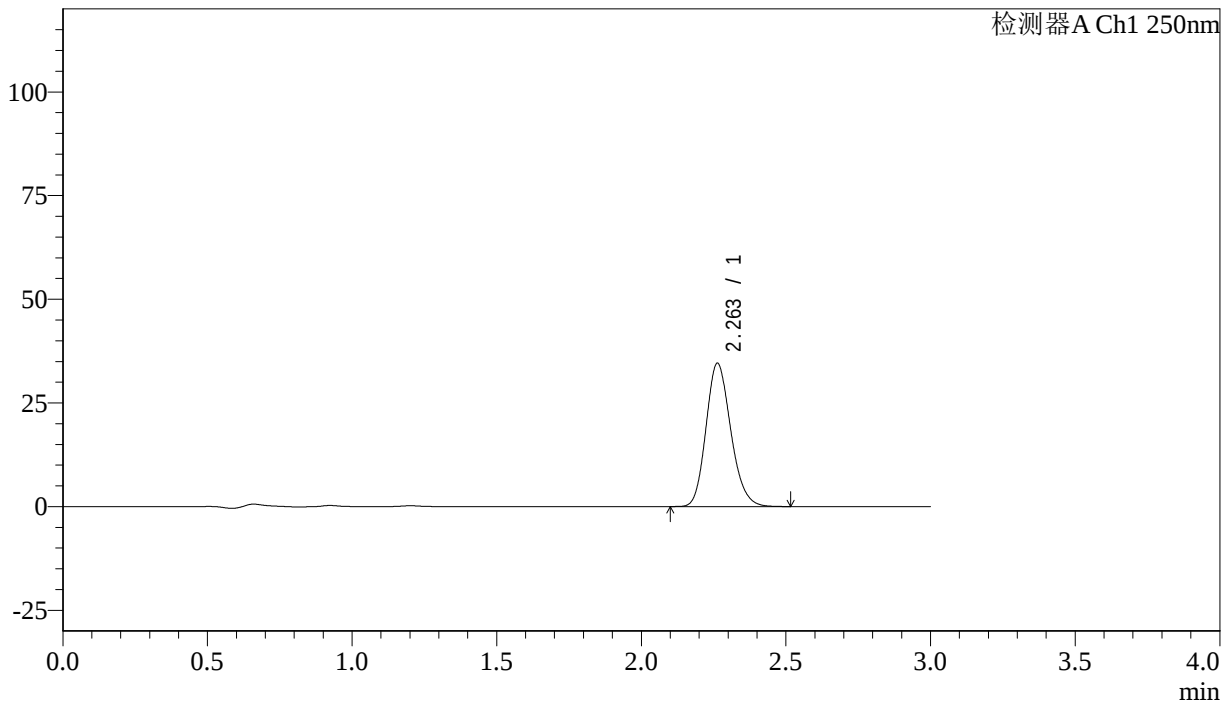
版本号: 6.115

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	2.263	100.000	205860	34581	3371	1.176	--
总计		100.000	205860	34581			

图189 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



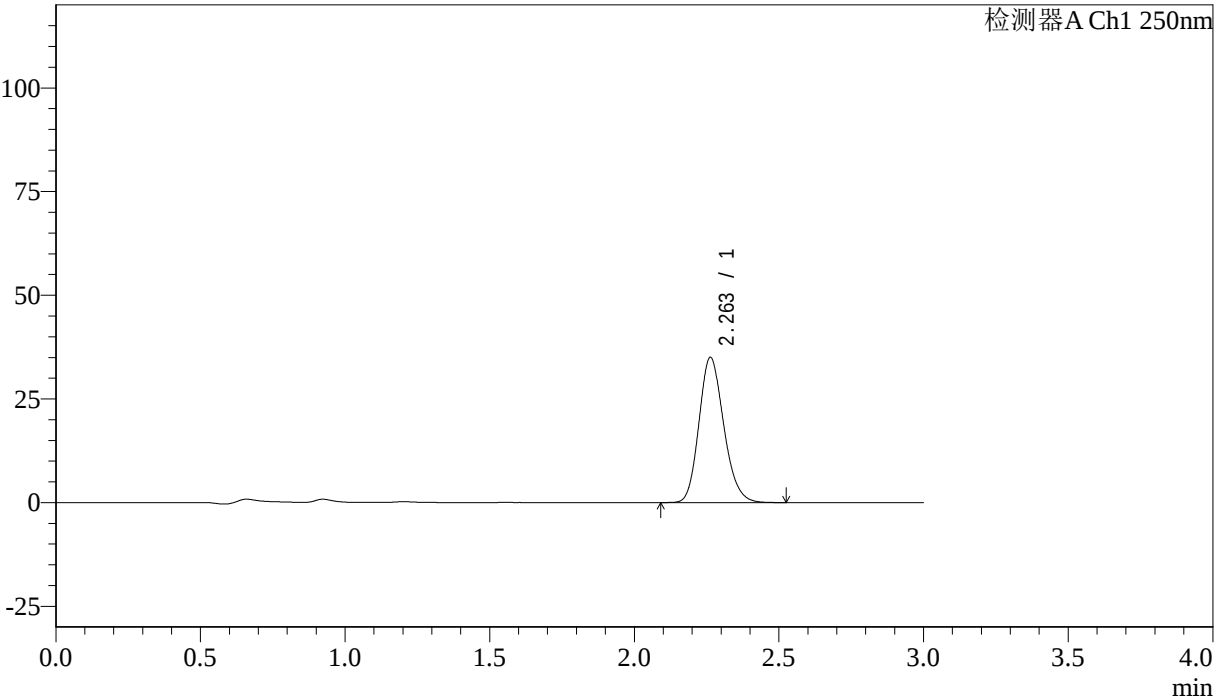
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1165-2 - JPS5249p-cbj-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-30
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 00:19:59 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:47:32 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.263	100.000	208707	35039	3371	1.175	--
总计		100.000	208707	35039			

图190 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



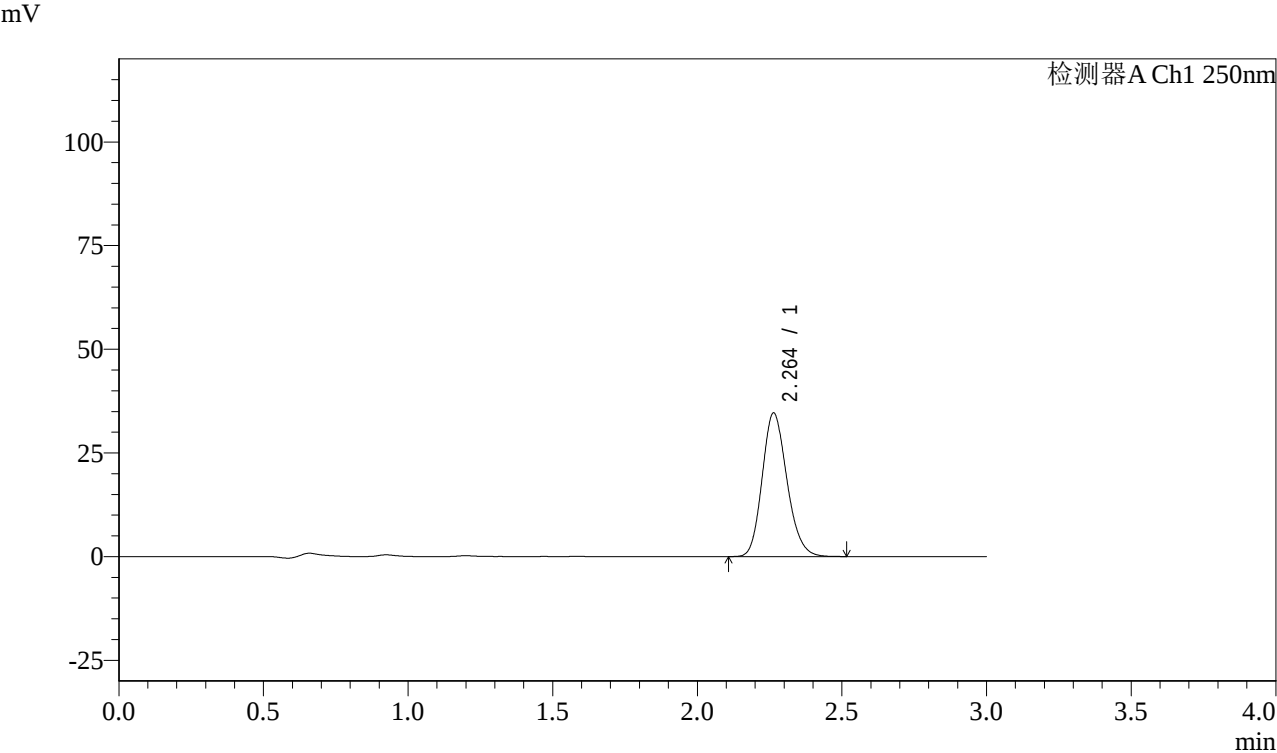
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1166-2 - JPS5249p-cbj-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-39
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 00:23:21 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:47:35 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	100.000	206369	34641	3369	1.174	--
总计		100.000	206369	34641			

图191 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



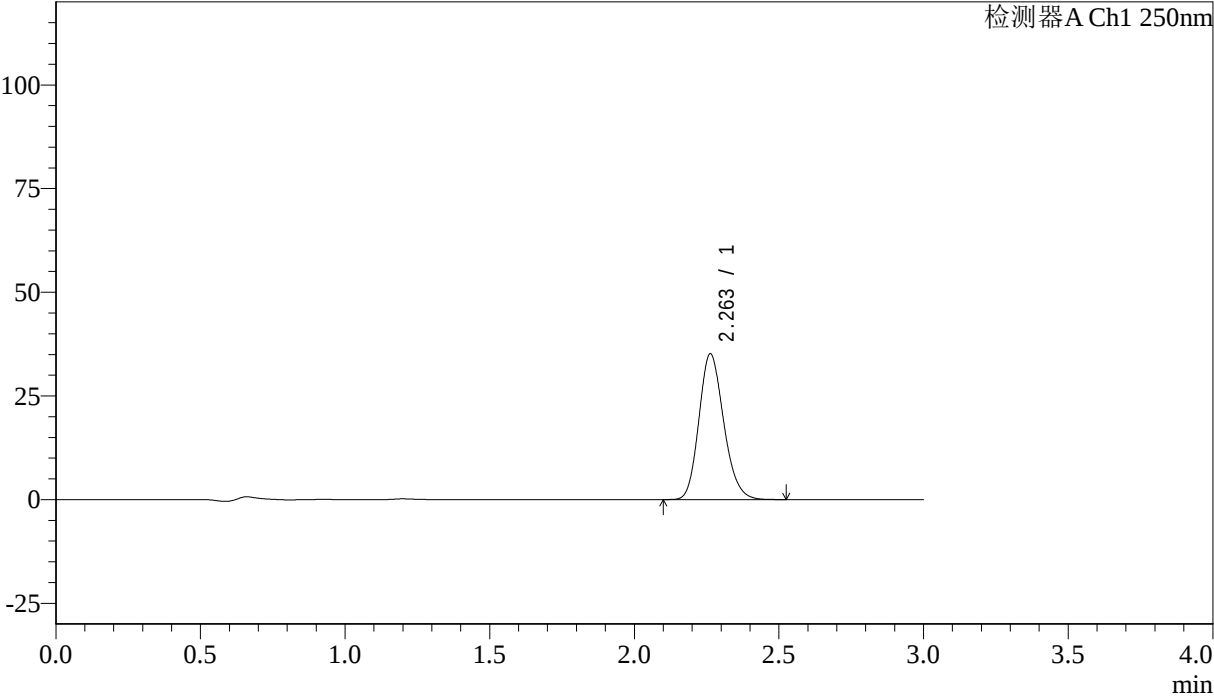
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1167-2 - JPS5249p-cbj-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 00:26:44 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:47:38 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.263	100.000	209497	35179	3371	1.176	--
总计		100.000	209497	35179			

图192 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$J305 - 0-28/18-1168-2 - JPS5249p-cbj-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 4-4

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/30 00:30:08

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:47:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

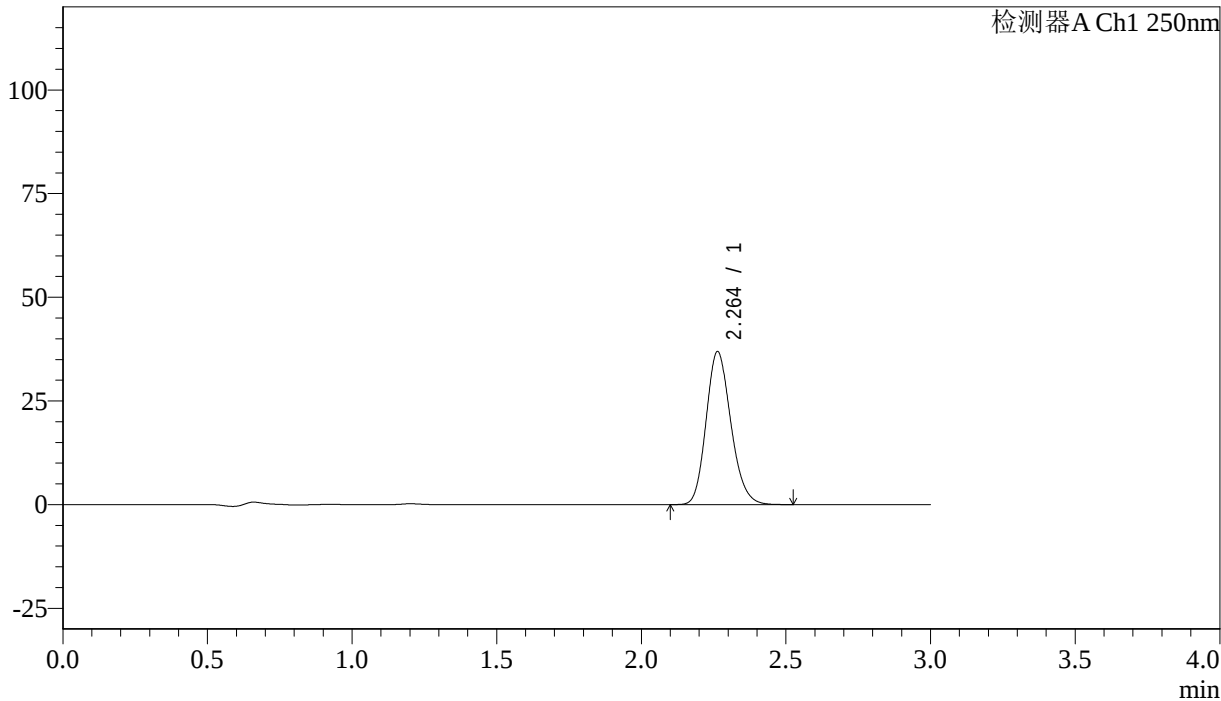
版本号: 6.115

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	2.264	100.000	219741	36906	3373	1.176	--
总计		100.000	219741	36906			

图193 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

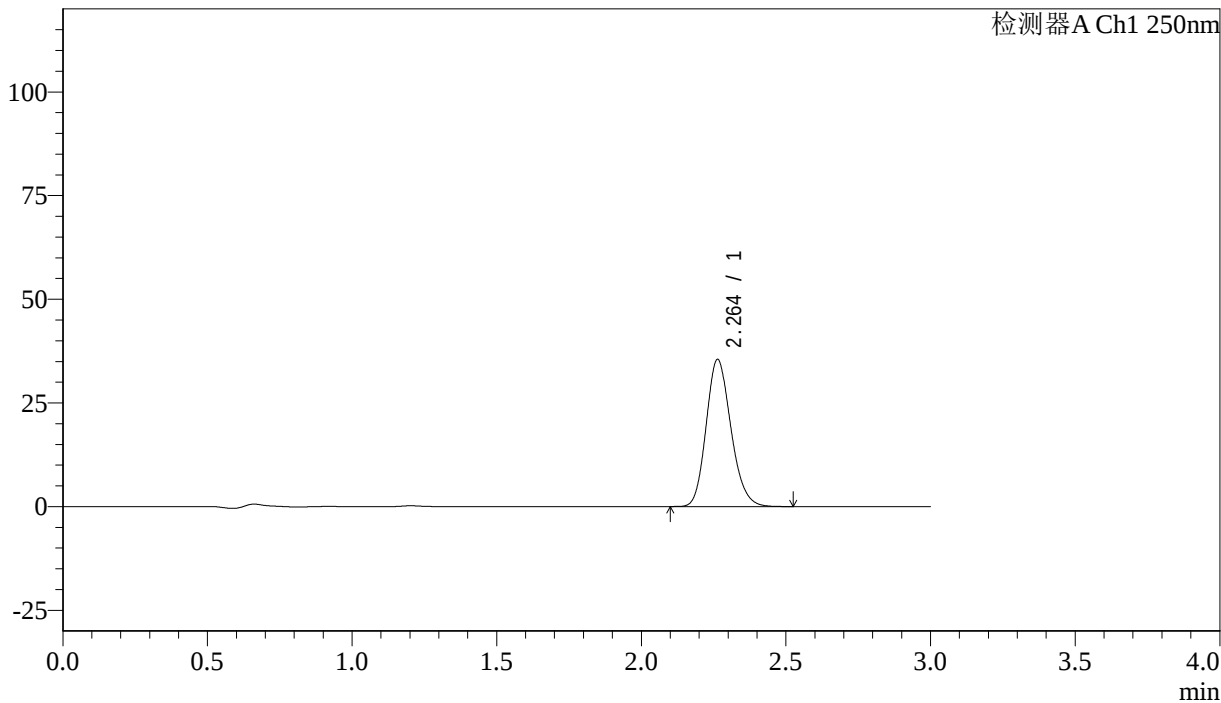
J305

<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 - 0-28/18-1169-2 - JPS5249p-cbj-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 00:33:32 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:47:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	100.000	211615	35509	3367	1.176	--
总计		100.000	211615	35509			

图194 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



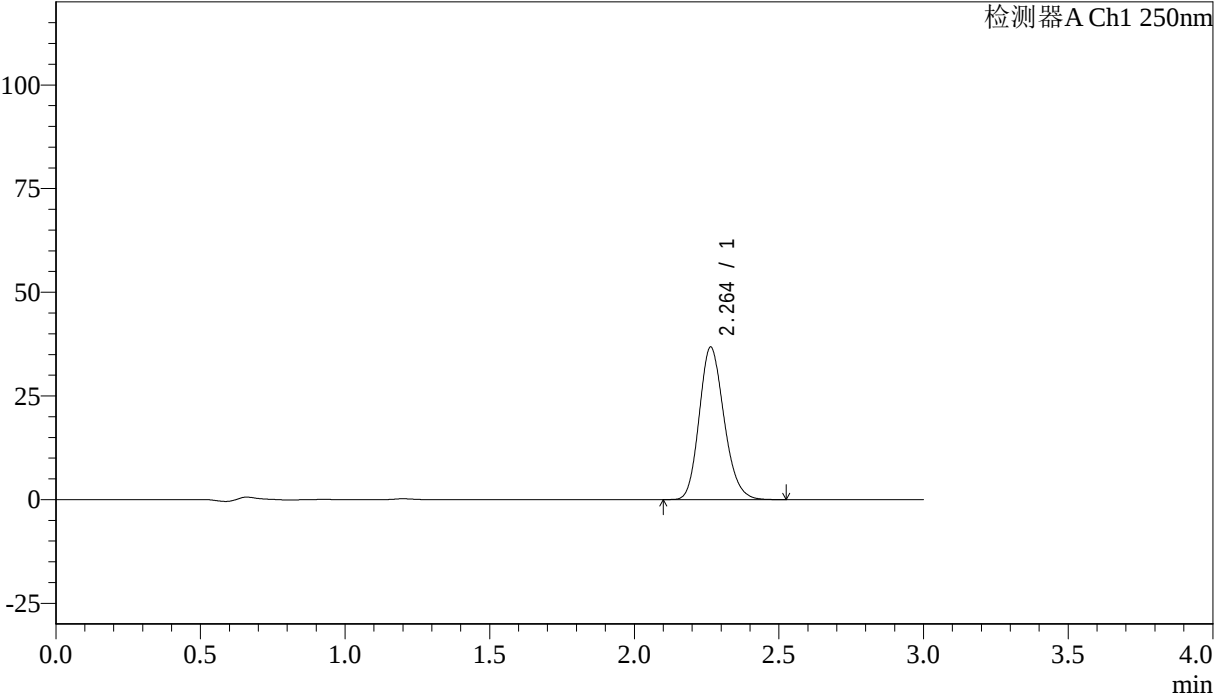
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1170-2 - JPS5249p-cbj-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-22
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 00:36:54 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:47:49 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	100.000	219773	36794	3354	1.177	--
总计		100.000	219773	36794			

图195 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1171-2 - JPS5249p-cbj-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 4-31

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/30 00:40:16

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:47:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

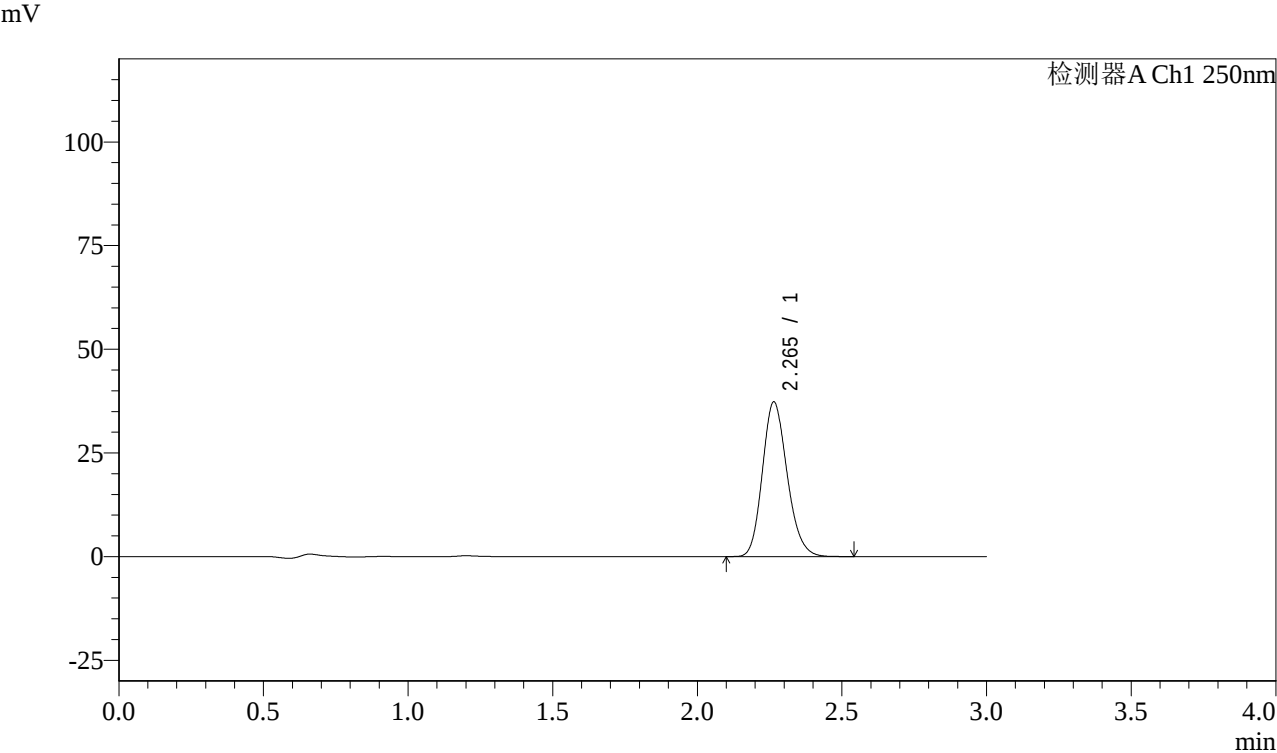
波长: 250nm

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	2.265	100.000	222353	37311	3375	1.176	--
总计		100.000	222353	37311			

图196 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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 - 0-28/18-1172-2 - JPS5249p-cbj-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 4-40

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/30 00:43:38

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:47:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

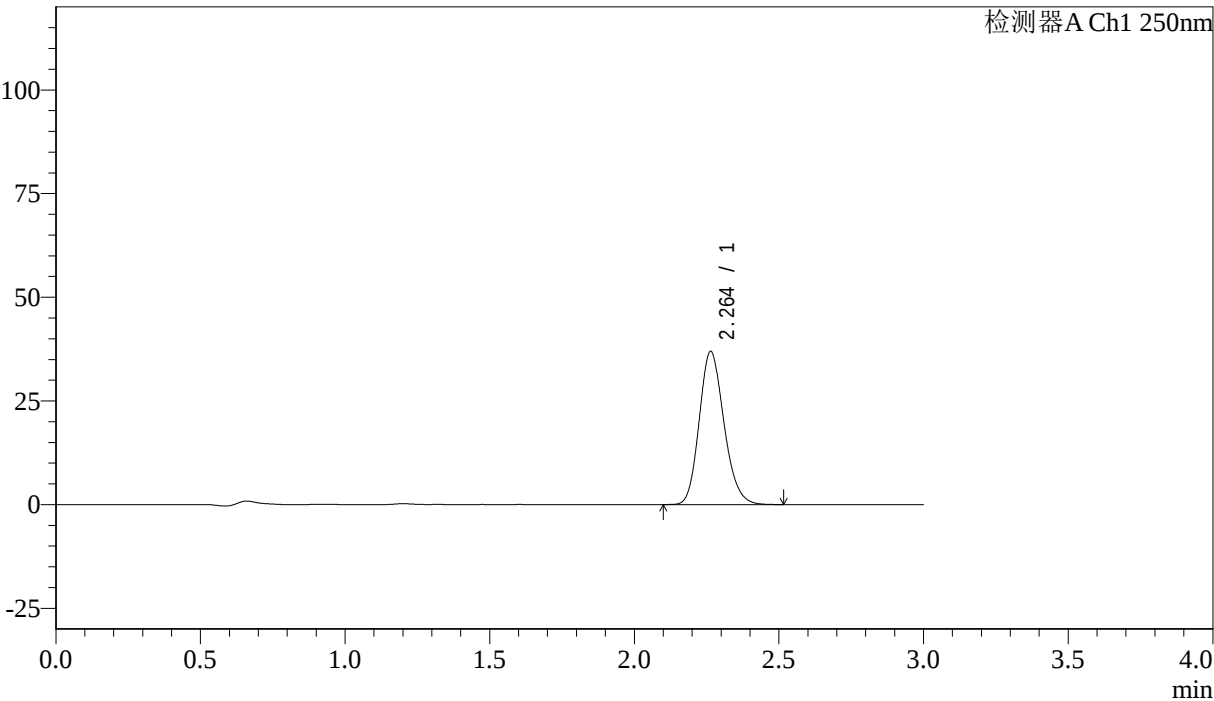
波长: 250nm

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	2.264	100.000	219790	36939	3378	1.174	--
总计		100.000	219790	36939			

图197 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



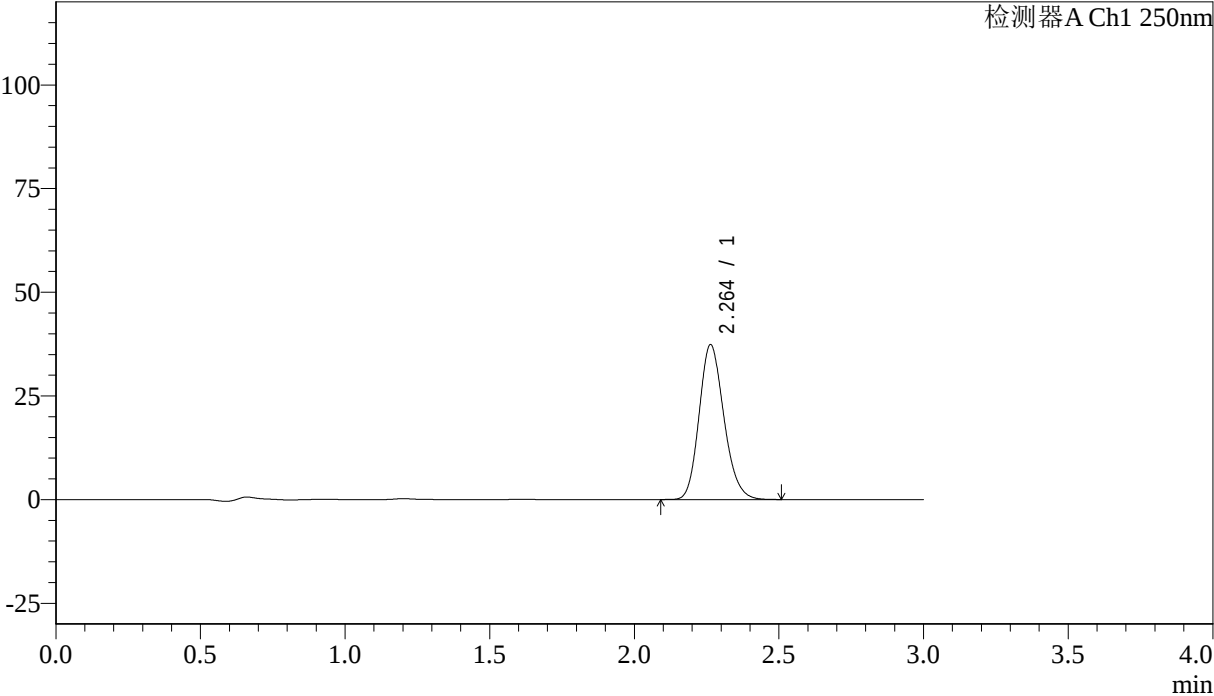
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1173-2 - JPS5249p-cbj-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 00:47:01 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:47:59 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	100.000	222464	37378	3374	1.175	--
总计		100.000	222464	37378			

图198 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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 - 0-28/18-1174-2 - JPS5249p-cbj-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 4-5

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/30 00:50:24

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:48:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

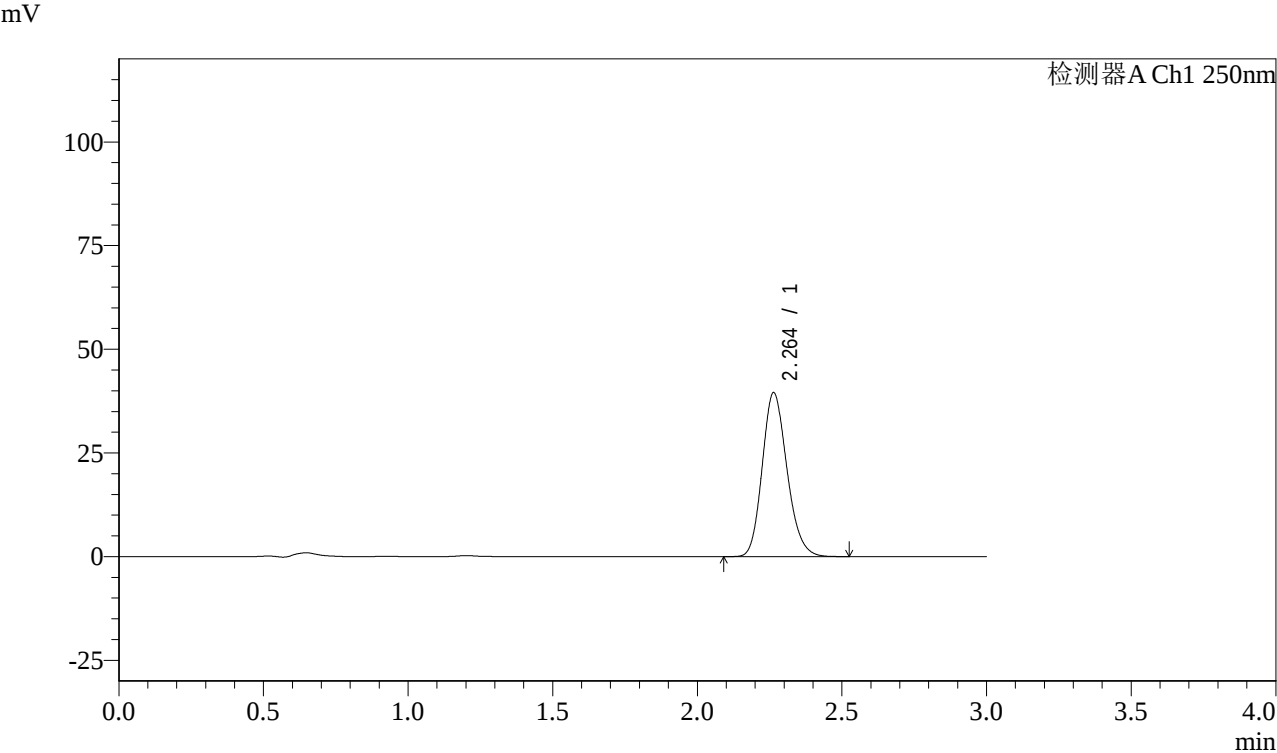
波长: 250nm

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	2.264	100.000	235521	39546	3376	1.177	--
总计		100.000	235521	39546			

图199 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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 - 0-28/18-1175-2 - JPS5249p-cbj-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 4-14

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/30 00:53:47

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:48:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

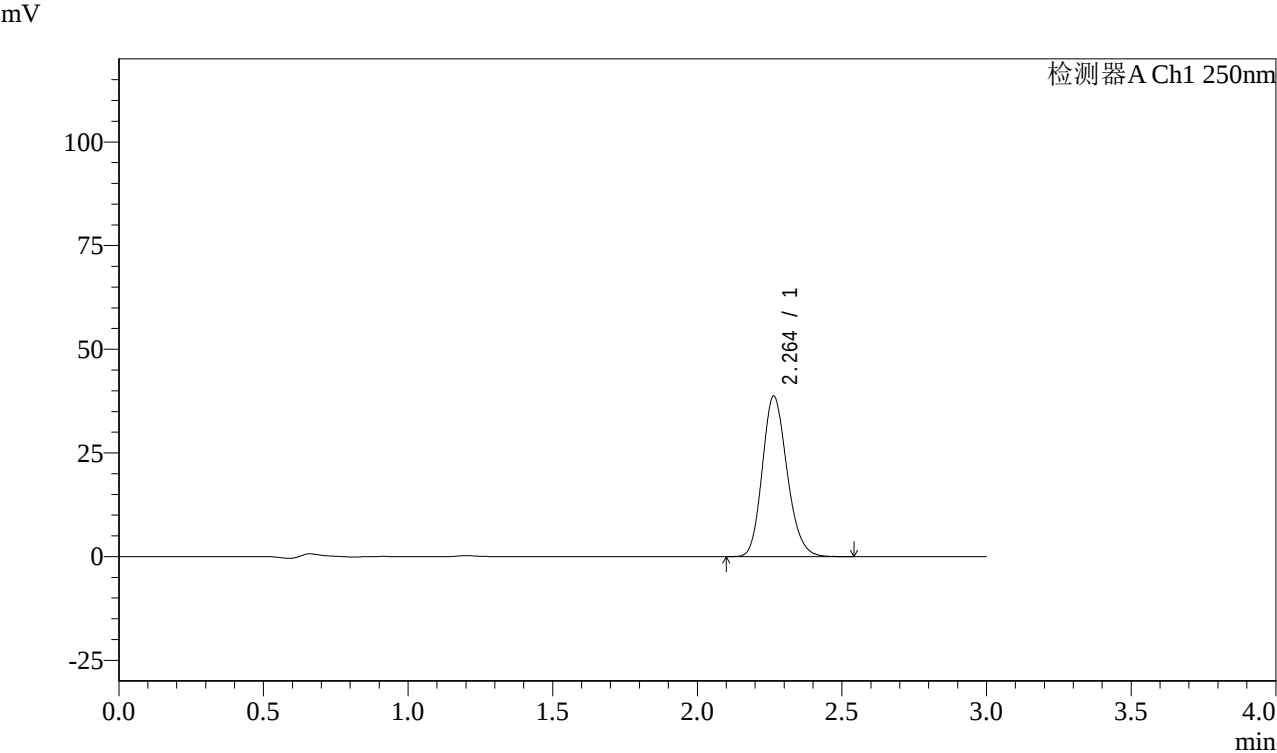
波长: 250nm

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	2.264	100.000	230793	38727	3379	1.177	--
总计		100.000	230793	38727			

图200 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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 - 0-28/18-1176-2 - JPS5249p-cbj-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 4-23

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/30 00:57:10

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:48:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

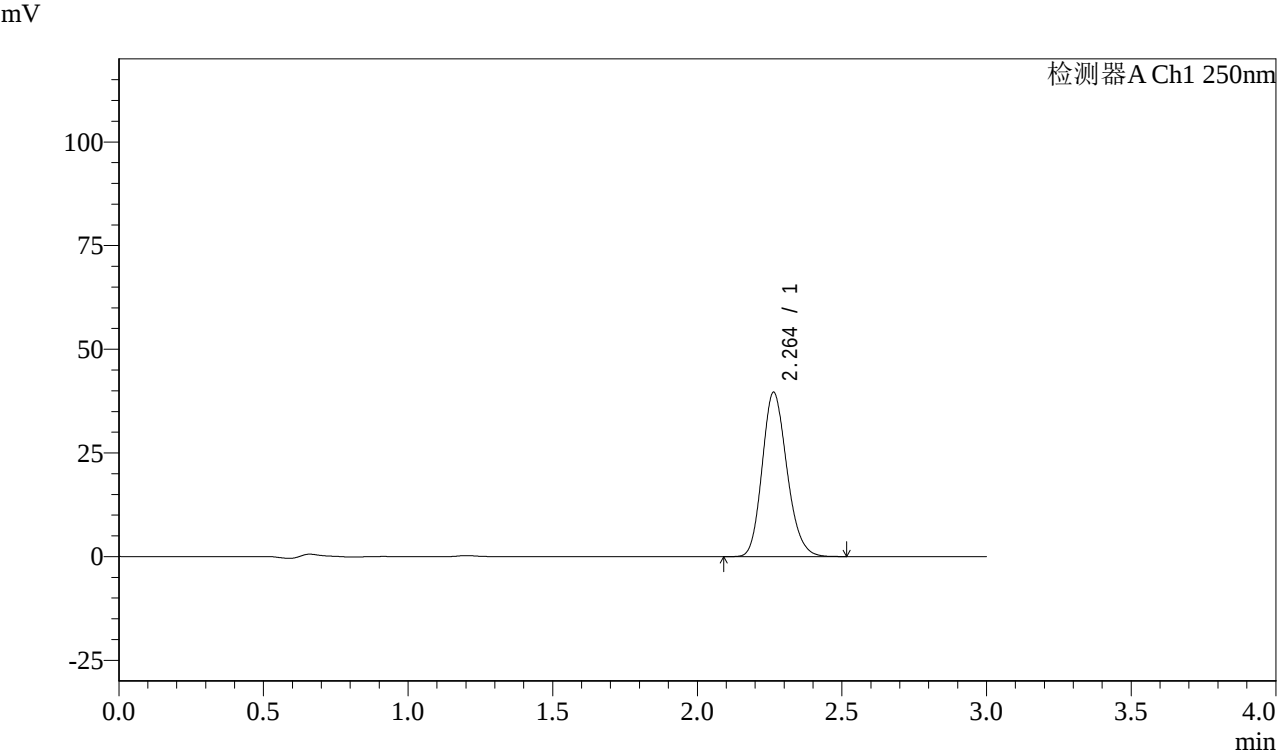
波长: 250nm

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	2.264	100.000	236276	39659	3370	1.177	--
总计		100.000	236276	39659			

图201 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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 - 0-28/18-1177-2 - JPS5249p-cbj-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 4-32

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/30 01:00:33

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:48:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

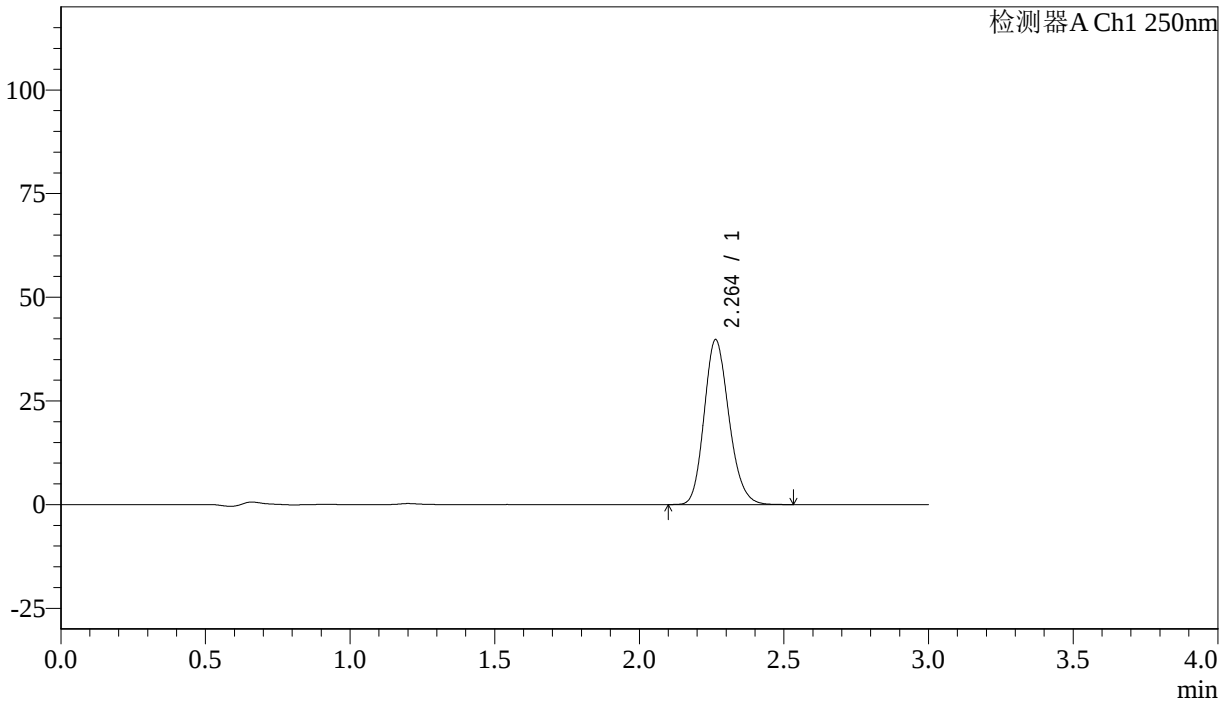
版本号: 6.115

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	2.264	100.000	237058	39791	3371	1.176	--
总计		100.000	237058	39791			

图202 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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℃

数据文件名 :RC\$J305 - 0-28/18-1178-2 - JPS5249p-cbj-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 4-41

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/30 01:03:56

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:48:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

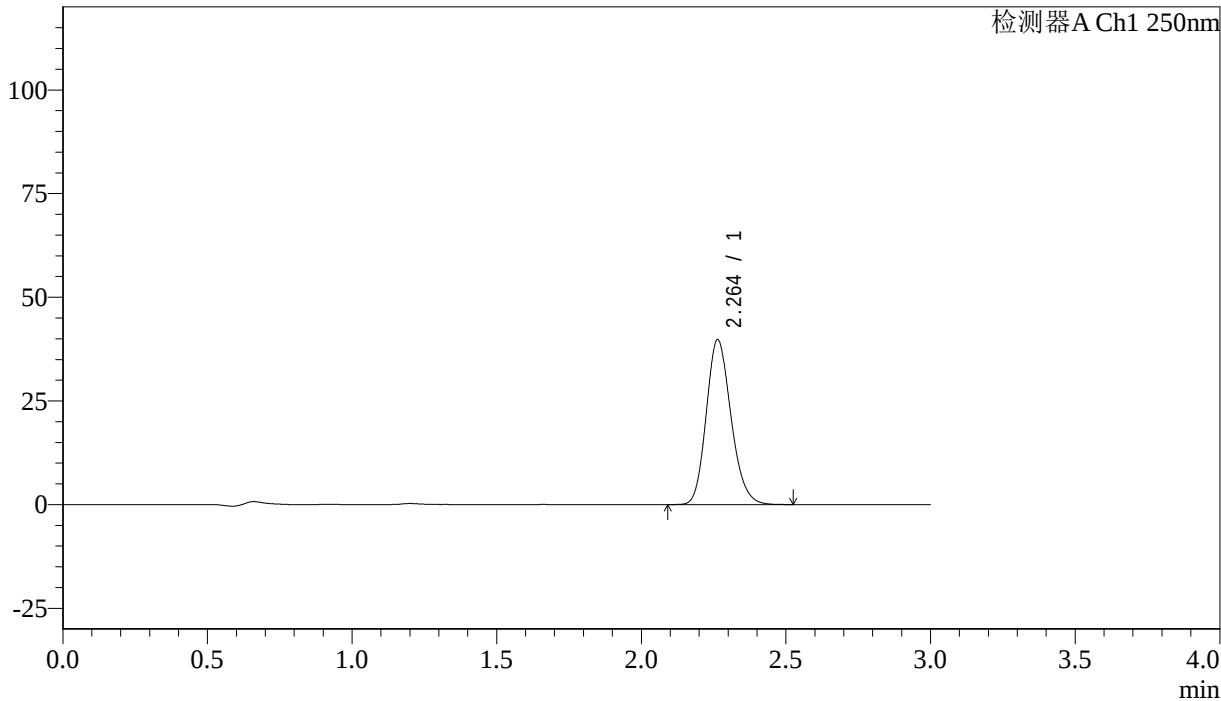
版本号: 6.115

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	2.264	100.000	237094	39785	3372	1.177	--
总计		100.000	237094	39785			

图203 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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 - 0-28/18-1179-2 - JPS5249p-cbj-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 4-50

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/30 01:07:19

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:48:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

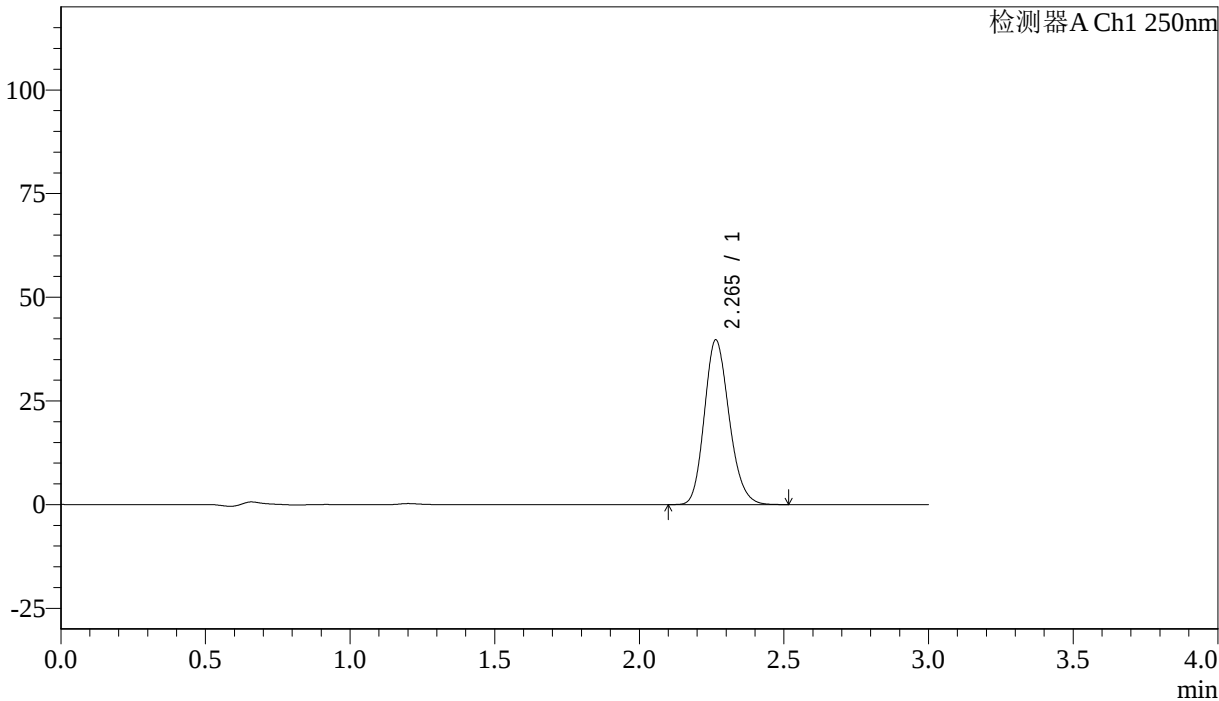
版本号: 6.115

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	2.265	100.000	236715	39722	3372	1.176	--
总计		100.000	236715	39722			

图204 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



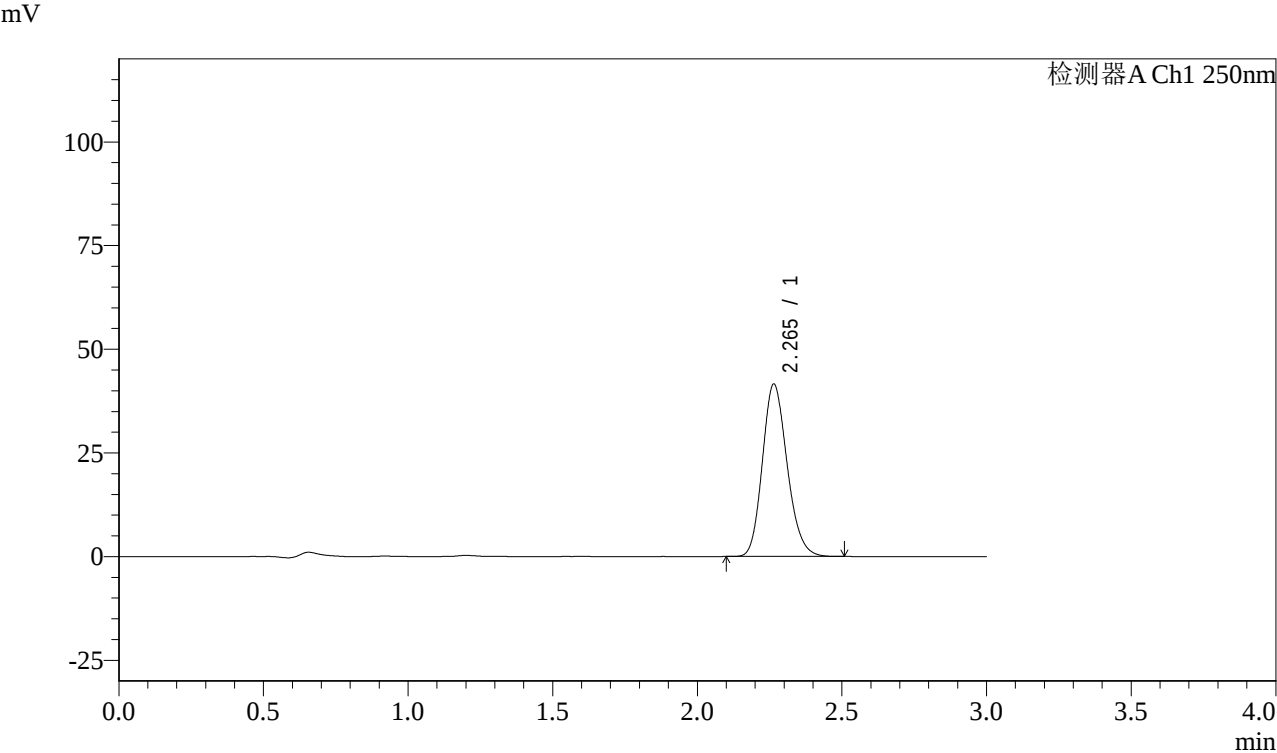
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1180-2 - JPS5249p-cbj-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 01:10:42 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:48:23 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.265	100.000	247575	41584	3381	1.176	--
总计		100.000	247575	41584			

图205 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



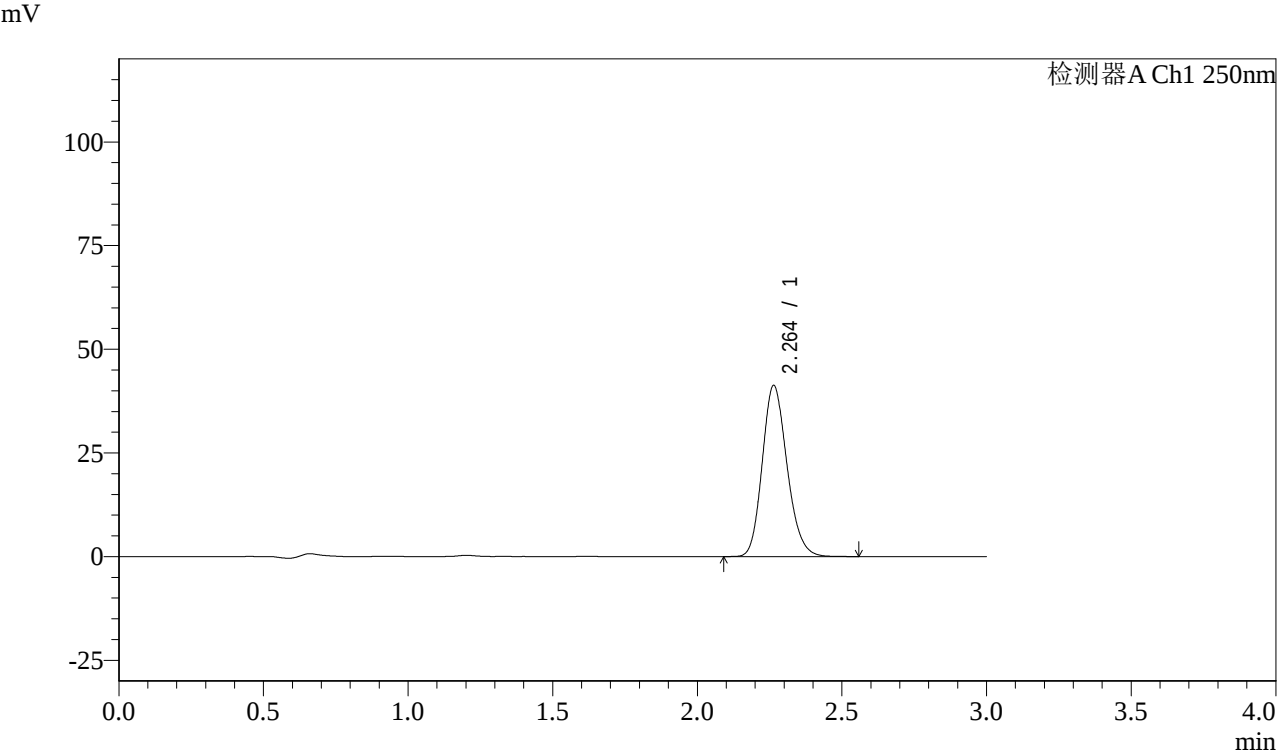
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1181-2 - JPS5249p-cbj-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 01:14:05 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:48:26 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	100.000	246298	41299	3373	1.176	--
总计		100.000	246298	41299			

图206 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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 - 0-28/18-1182-2 - JPS5249p-cbj-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 4-24

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/30 01:17:27

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:48:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

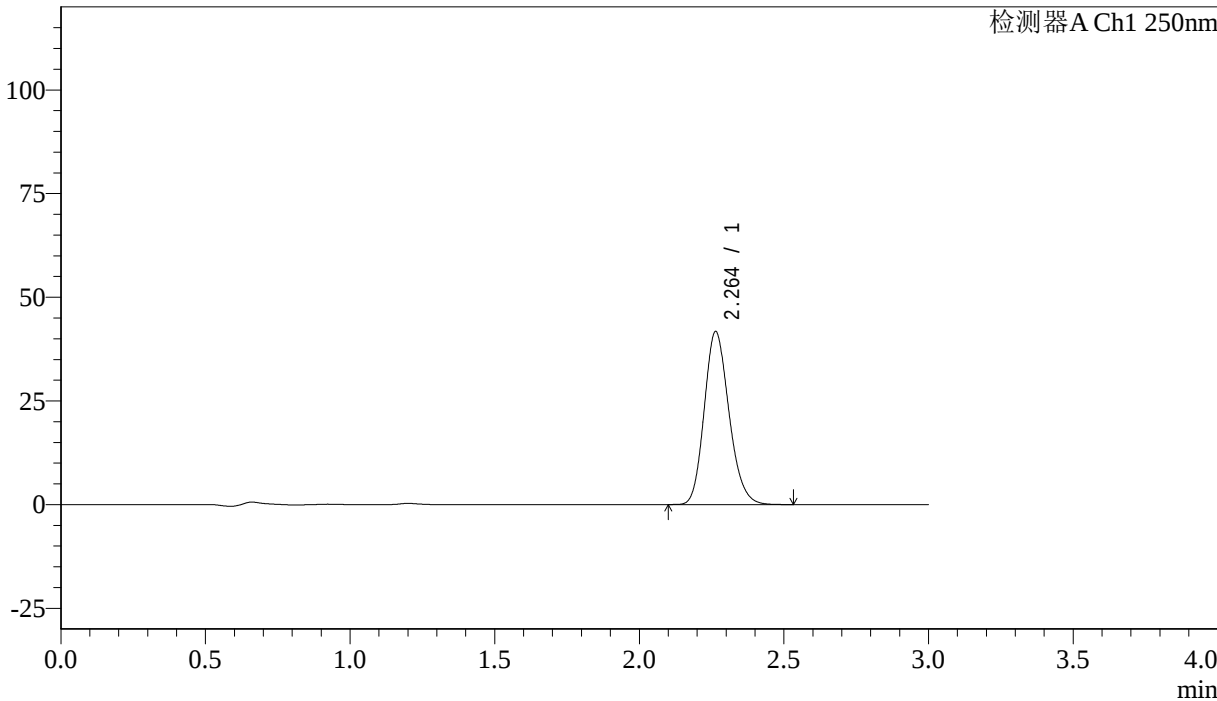
版本号: 6.115

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	2.264	100.000	248643	41738	3372	1.177	--
总计		100.000	248643	41738			

图207 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



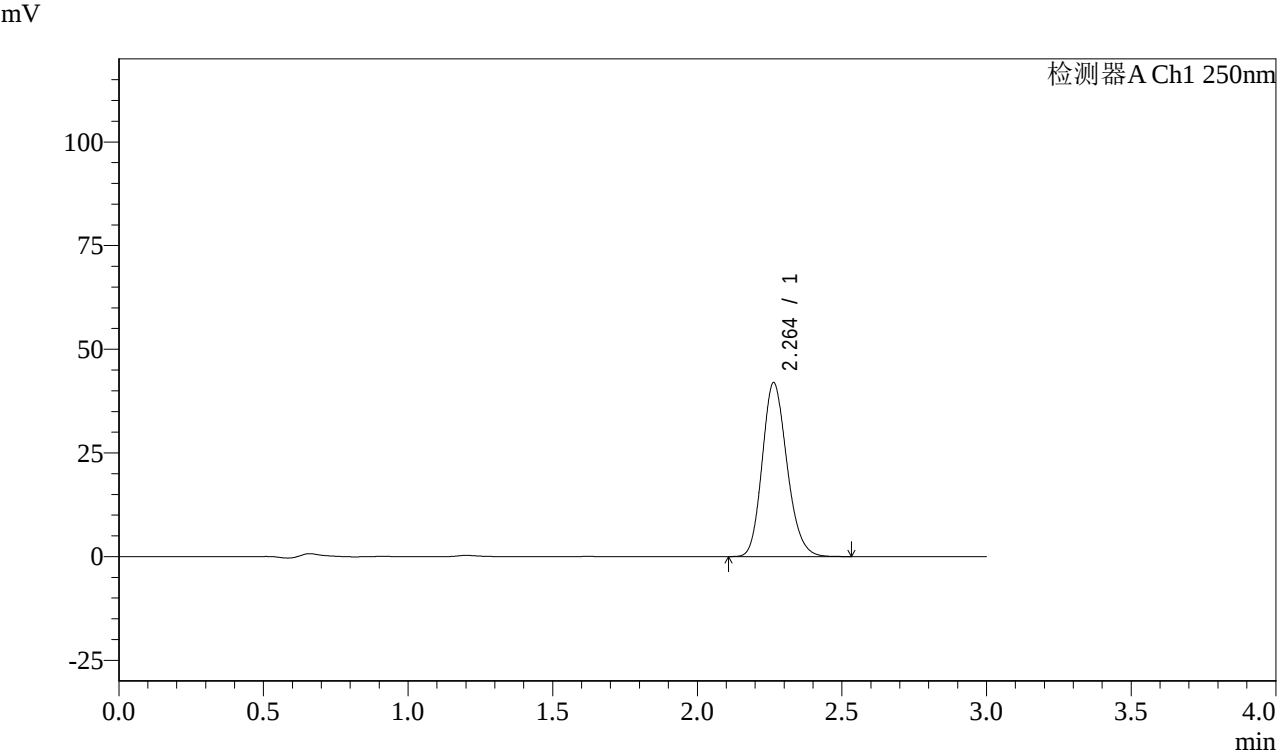
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1183-2 - JPS5249p-cbj-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 01:20:50 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:48:32 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	100.000	249960	41959	3372	1.176	--
总计		100.000	249960	41959			

图208 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



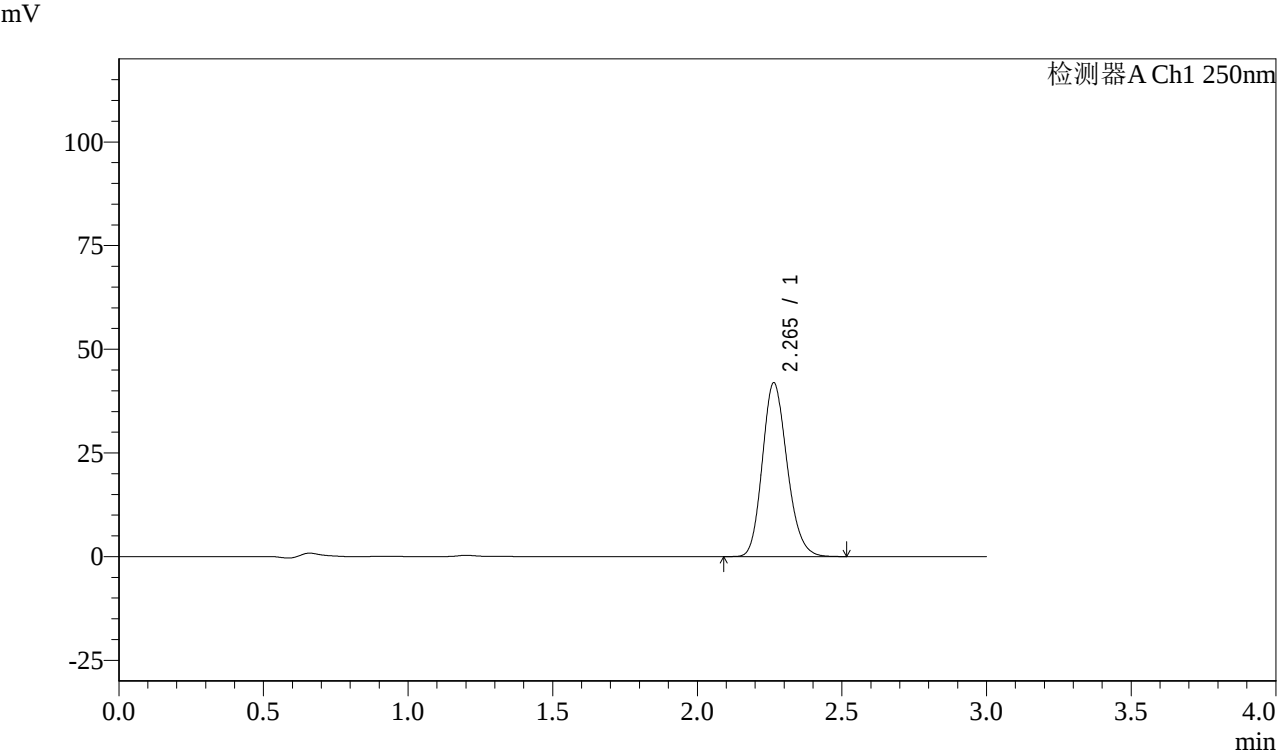
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1184-2 - JPS5249p-cbj-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 01:24:13 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:48:36 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.265	100.000	249751	41910	3372	1.177	--
总计		100.000	249751	41910			

图209 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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 - 0-28/18-1185-2 - JPS5249p-cbj-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 4-51

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/30 01:27:35

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:48:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

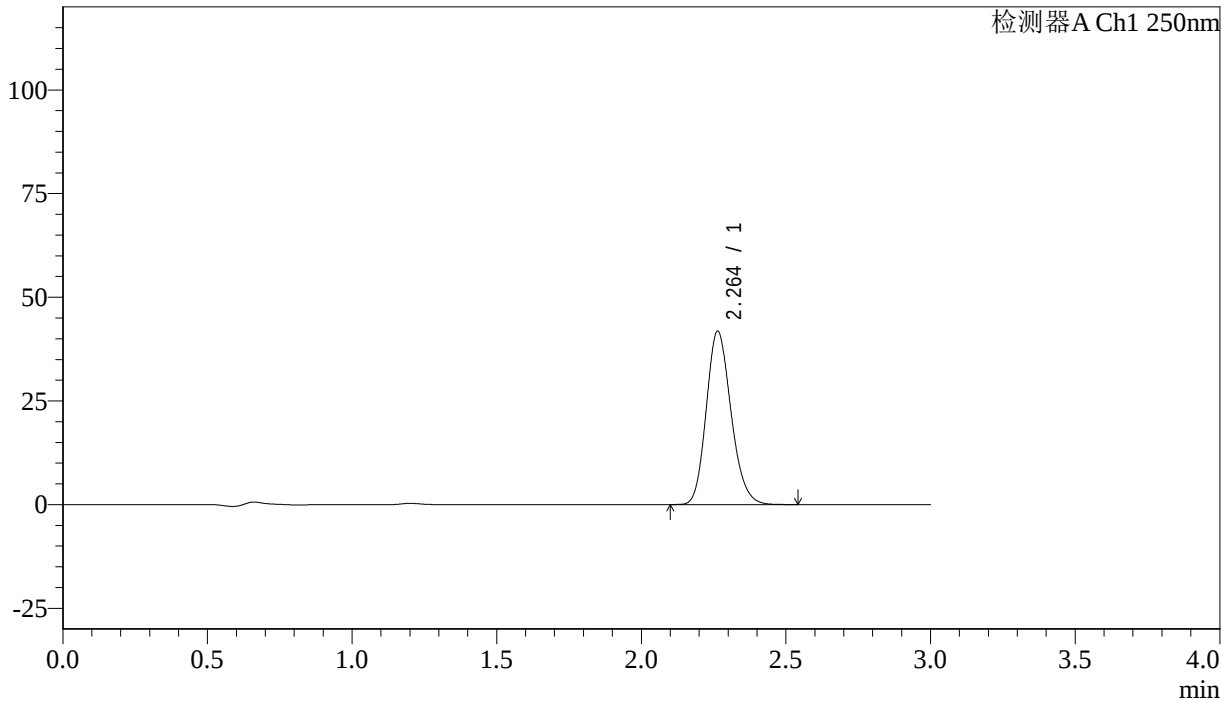
版本号: 6.115

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	2.264	100.000	249466	41854	3370	1.177	--
总计		100.000	249466	41854			

图210 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



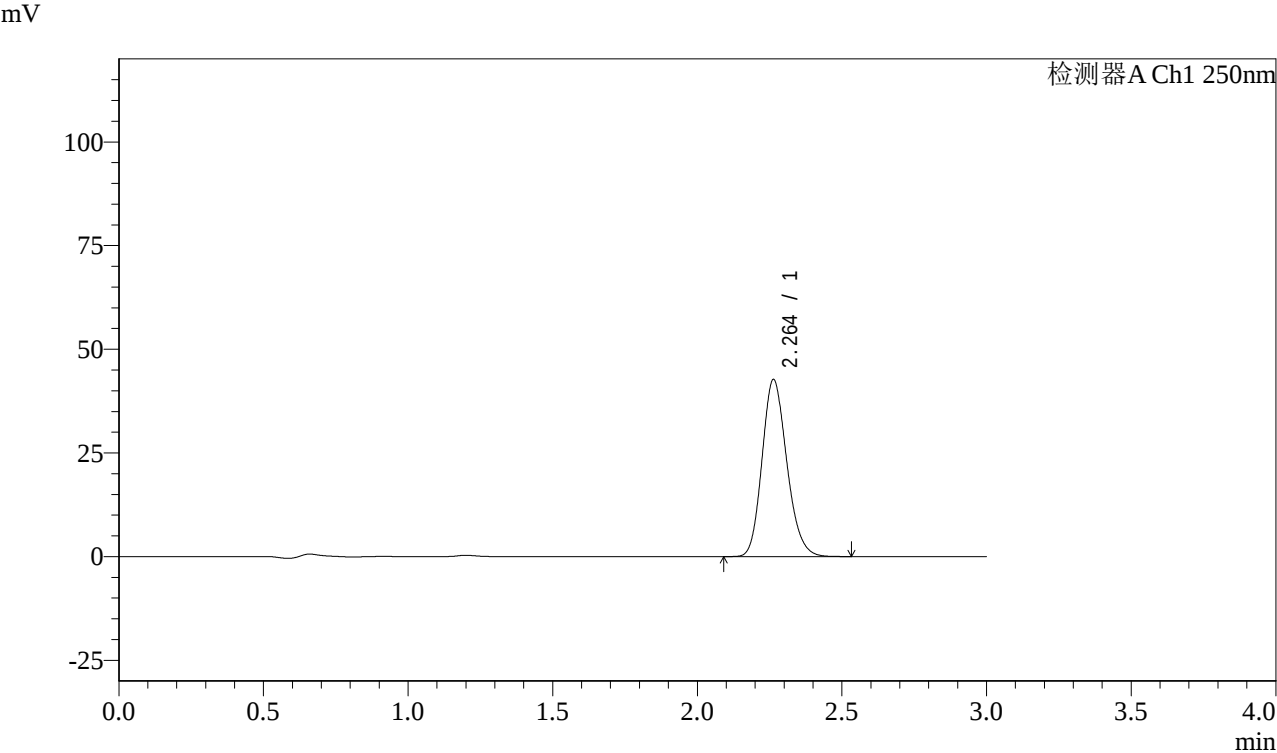
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1186-2 - JPS5249p-cbj-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 01:30:59 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:48:42 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	100.000	254434	42733	3370	1.176	--
总计		100.000	254434	42733			

图211 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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°C

数据文件名 :RC\$J305 - 0-28/18-1187-2 - JPS5249p-cbj-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 4-16

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/30 01:34:22

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:48:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

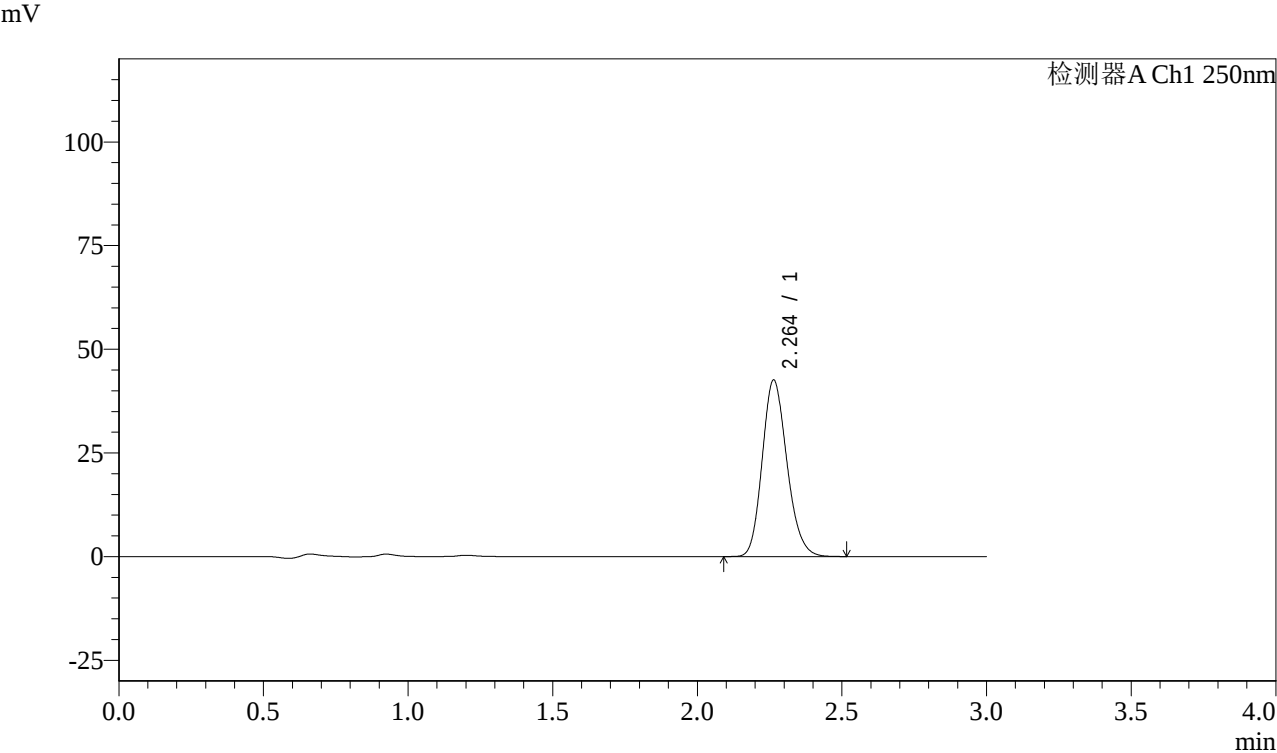
波长: 250nm

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	2.264	100.000	253479	42595	3374	1.176	--
总计		100.000	253479	42595			

图212 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



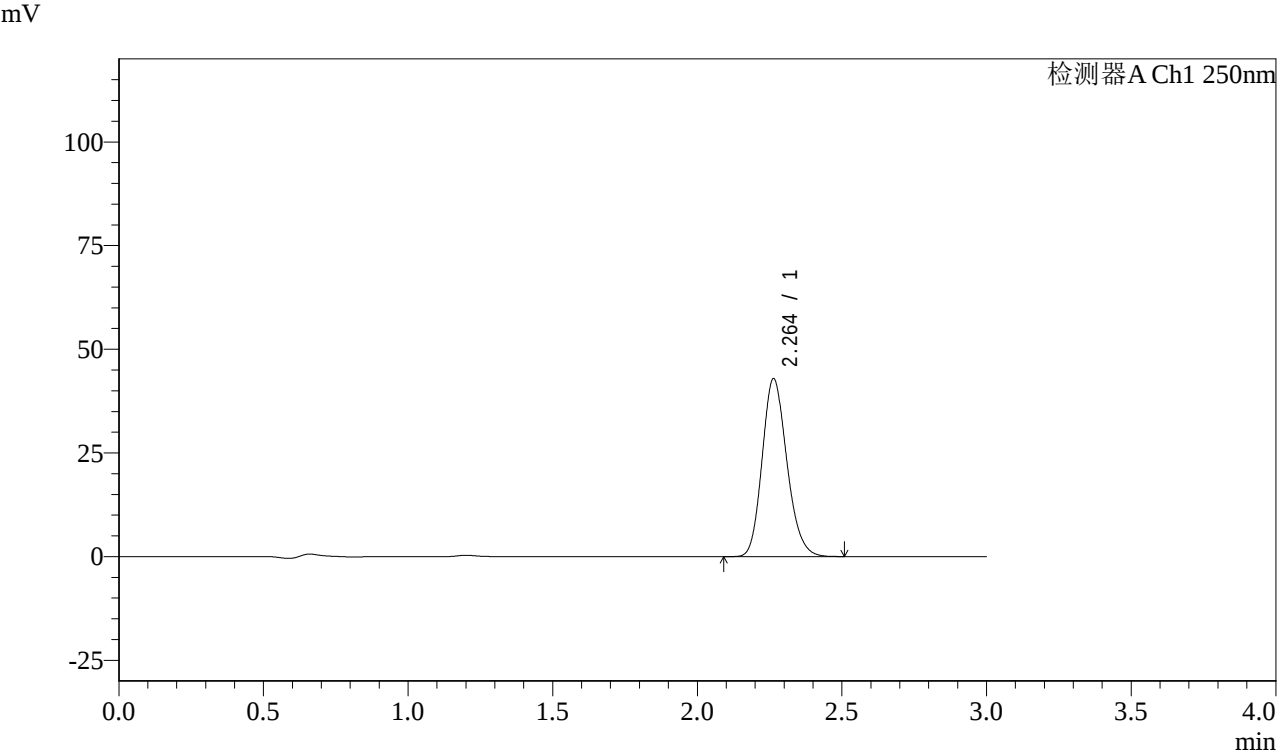
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1188-2 - JPS5249p-cbj-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 01:37:45 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:48:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	100.000	255582	42938	3371	1.176	--
总计		100.000	255582	42938			

图213 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

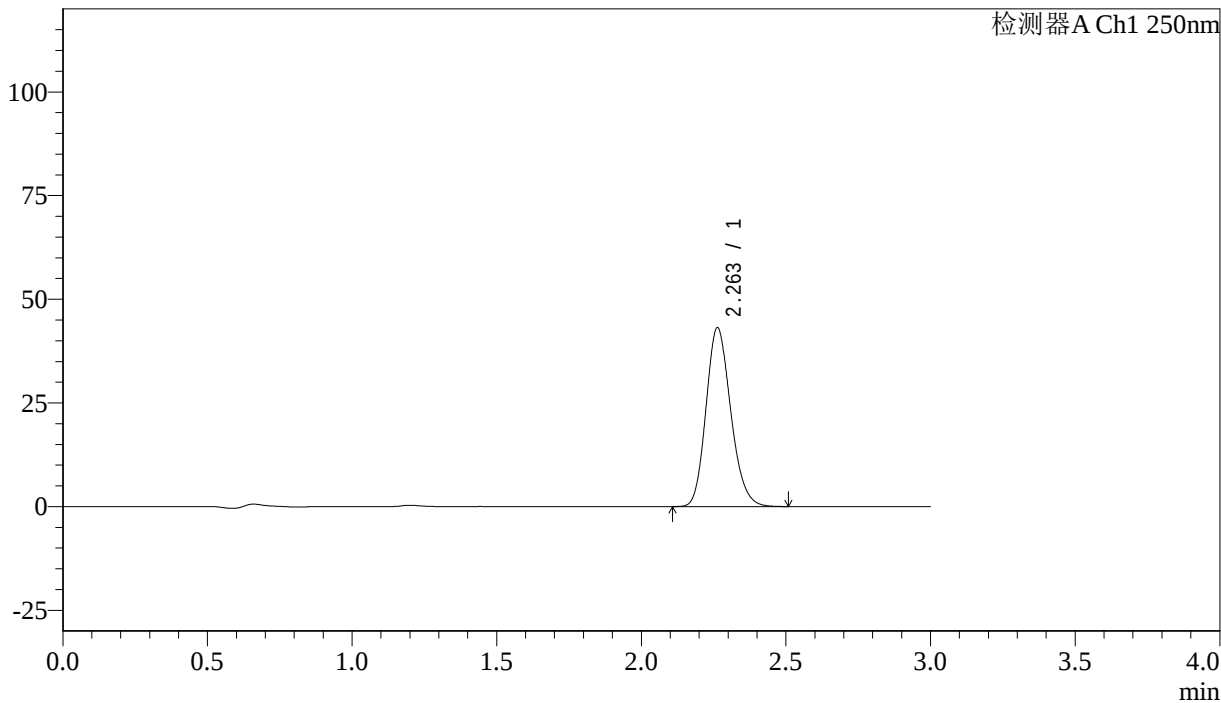
J305

<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 - 0-28/18-1189-2 - JPS5249p-cbj-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 01:41:08 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:48:51 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.263	100.000	257104	43168	3368	1.176	--
总计		100.000	257104	43168			

图214 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

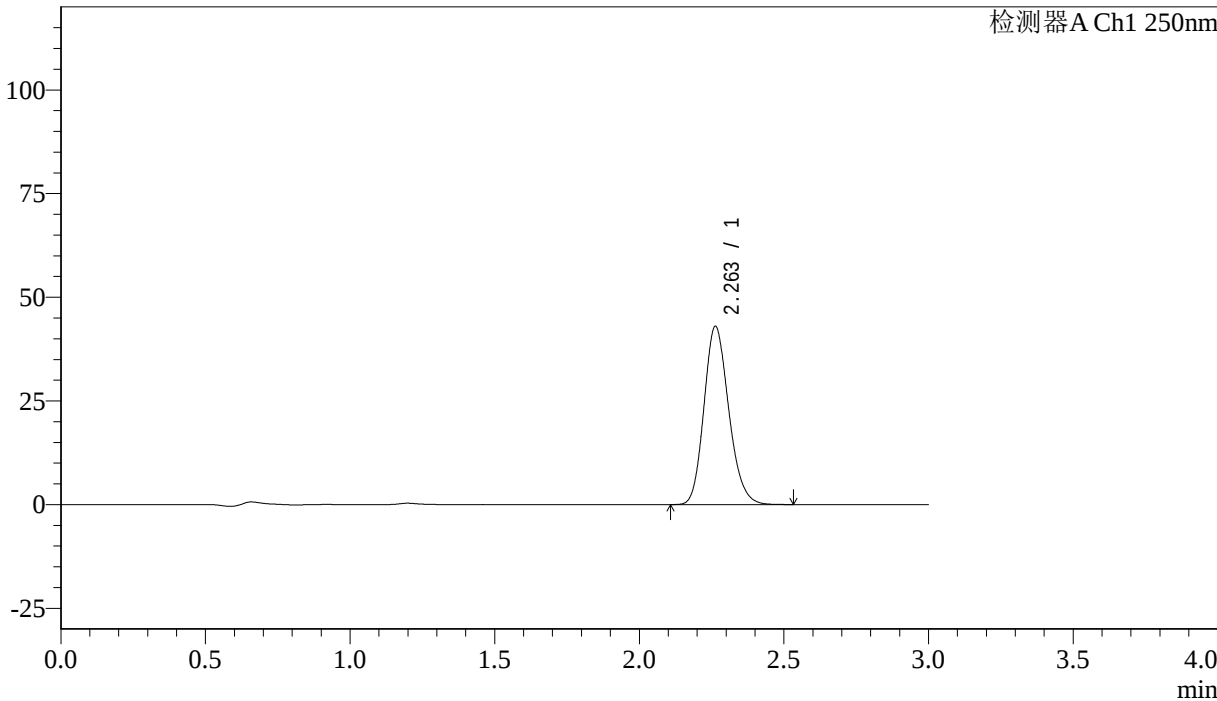
J305

<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 - 0-28/18-1190-2 - JPS5249p-cbj-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-43
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 01:44:31 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:48:54 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.263	100.000	256139	43012	3373	1.176	--
总计		100.000	256139	43012			

图215 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1191-2 - JPS5249p-cbj-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 4-52

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/30 01:47:54

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:48:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

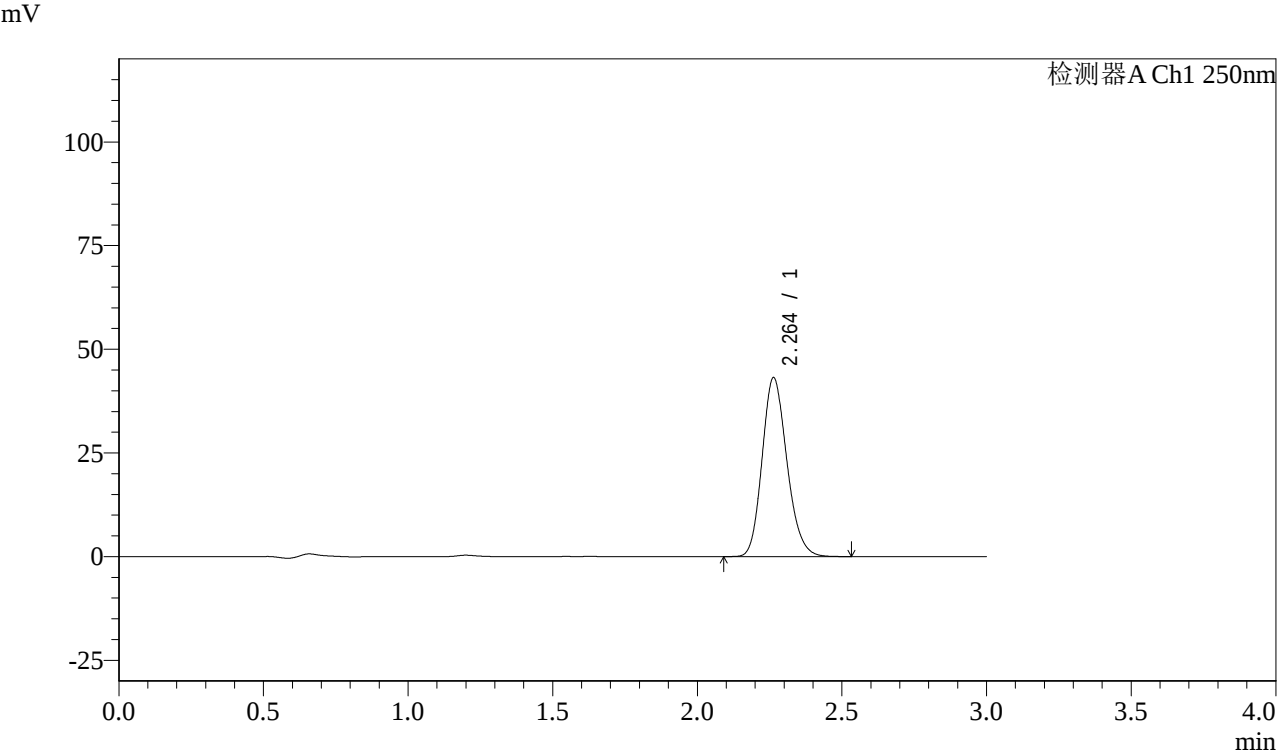
波长: 250nm

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	2.264	100.000	257306	43177	3366	1.177	--
总计		100.000	257306	43177			

图216 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



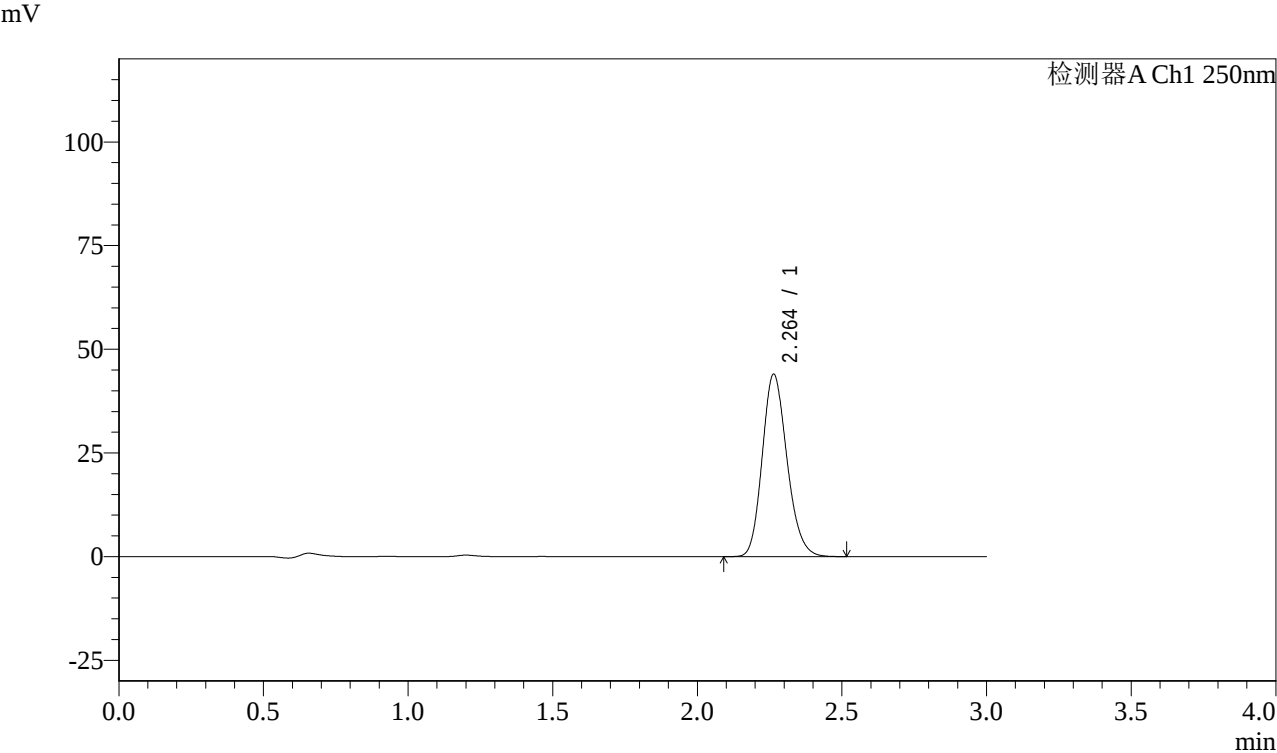
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1192-2 - JPS5249p-cbj-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 01:51:18 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:49:01 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	100.000	262076	44018	3375	1.176	--
总计		100.000	262076	44018			

图217 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



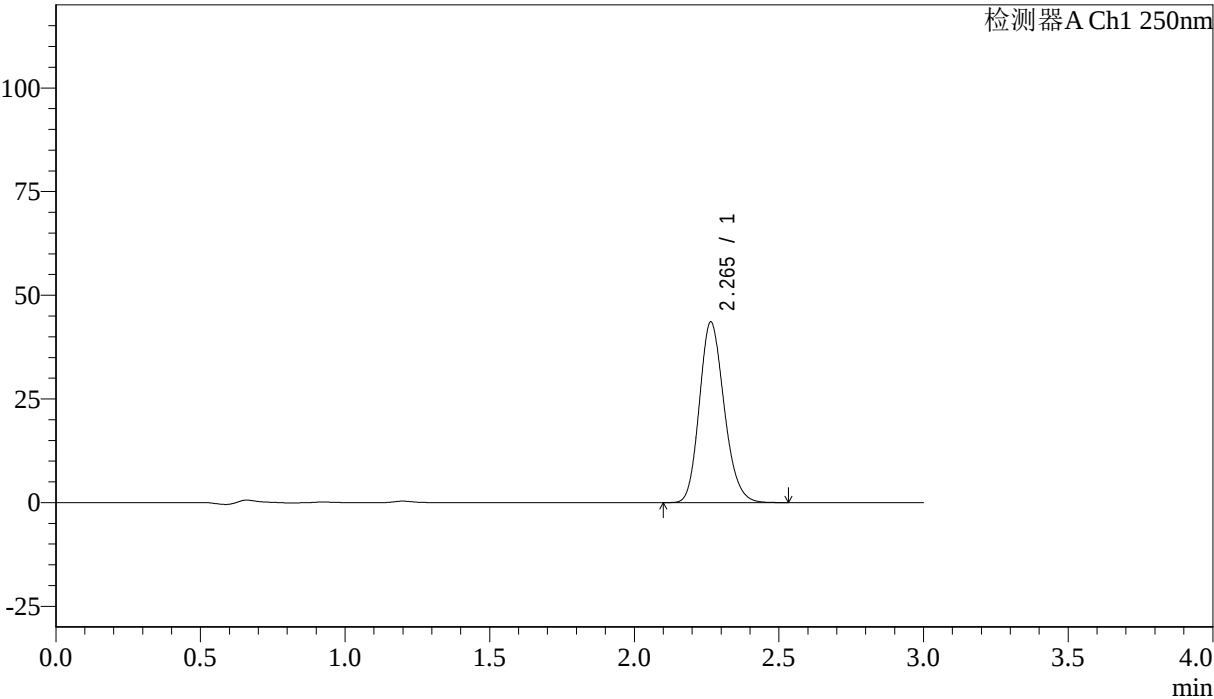
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1193-2 - JPS5249p-cbj-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 01:54:42 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:49:04 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.265	100.000	259669	43561	3372	1.176	--
总计		100.000	259669	43561			

图218 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



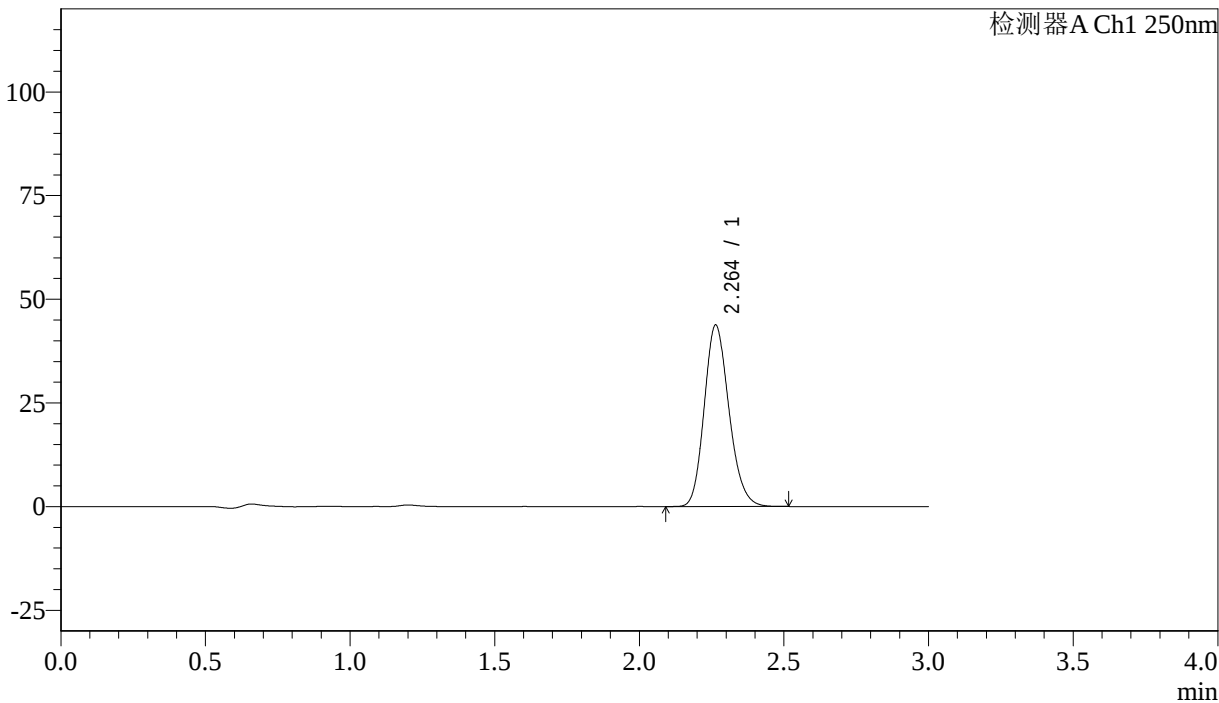
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1194-2 - JPS5249p-cbj-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 01:58:04 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:49:07 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	100.000	260625	43775	3373	1.176	--
总计		100.000	260625	43775			

图219 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



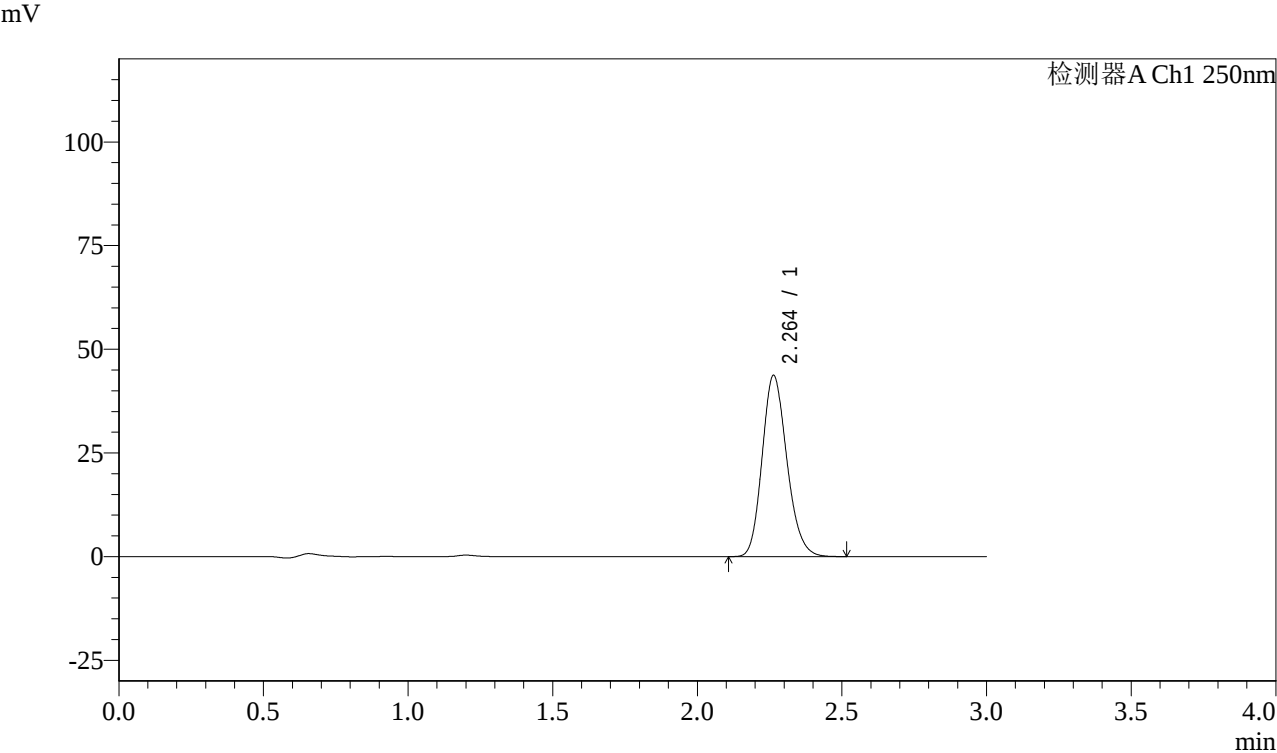
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1195-2 - JPS5249p-cbj-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-35
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 02:01:28 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:49:10 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	100.000	260325	43711	3371	1.177	--
总计		100.000	260325	43711			

图220 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



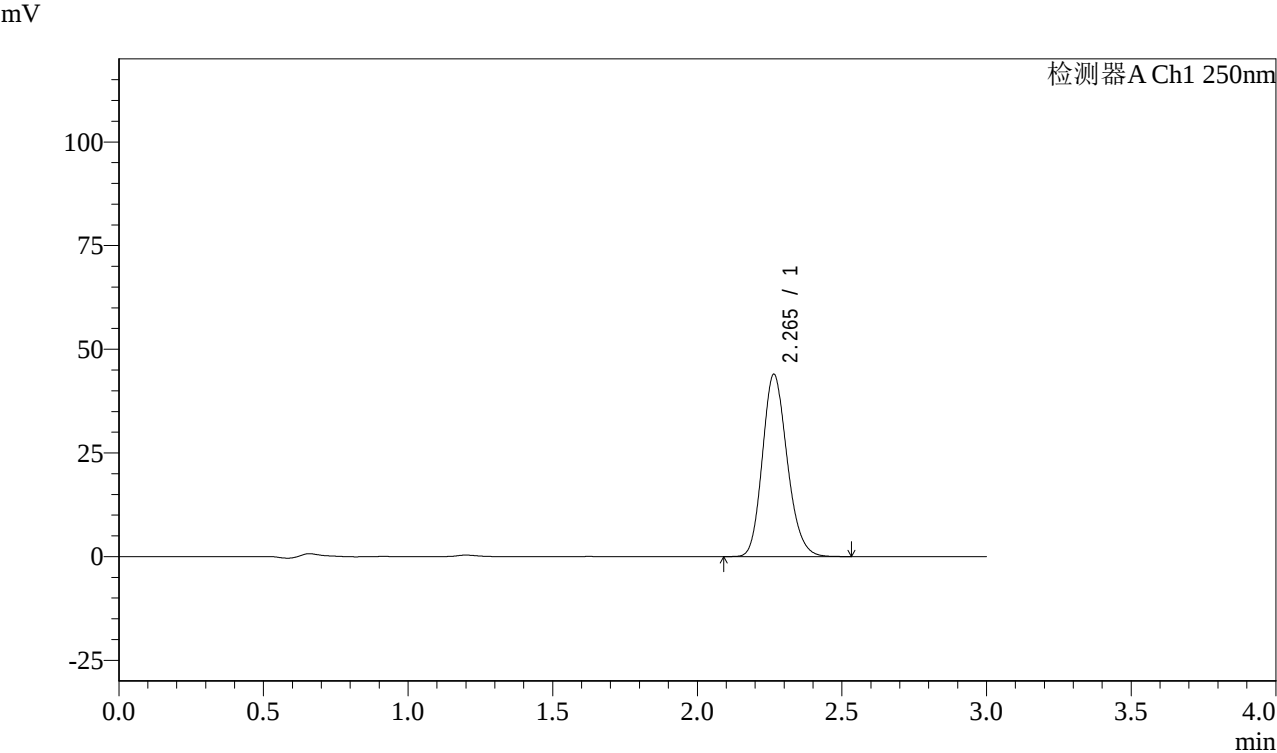
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1196-2 - JPS5249p-cbj-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 02:04:51 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:49:14 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.265	100.000	262010	43955	3377	1.177	--
总计		100.000	262010	43955			

图221 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



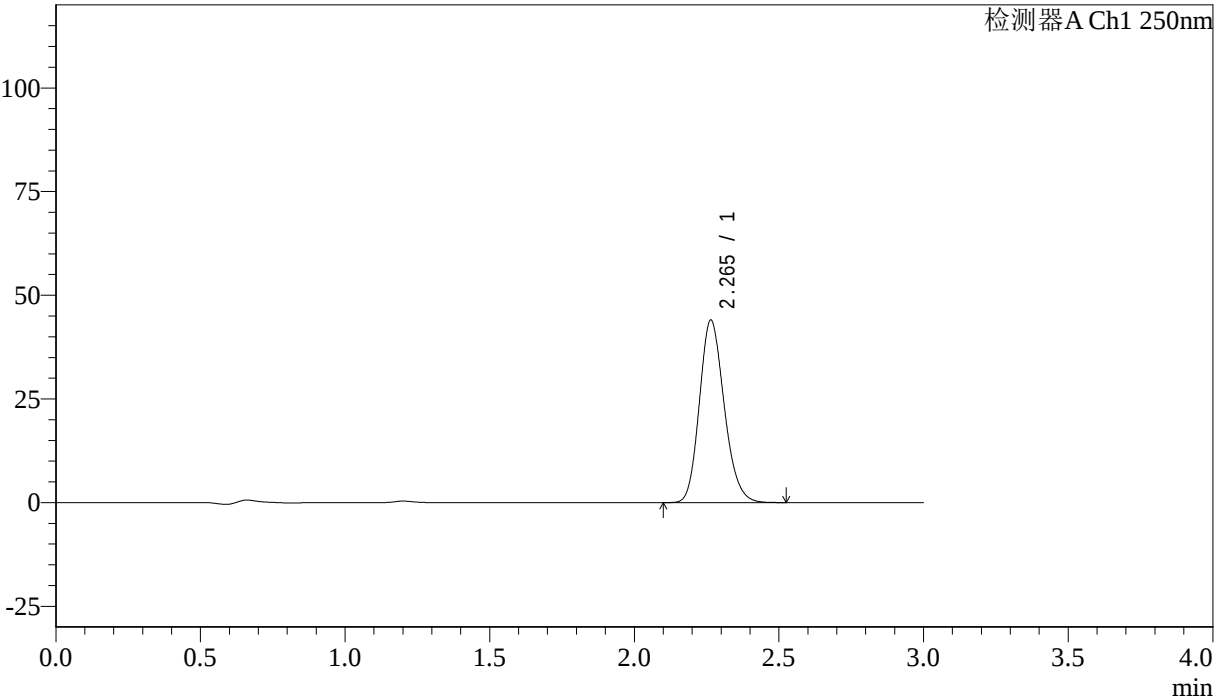
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-28/18-1197-2 - JPS5249p-cbj-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 02:08:14 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:49:17 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.265	100.000	262333	44000	3374	1.176	--
总计		100.000	262333	44000			

图222 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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 - 0-28/18-1198-2 - JPS5249p-cbj-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 4-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/30 02:11:37

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:49:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

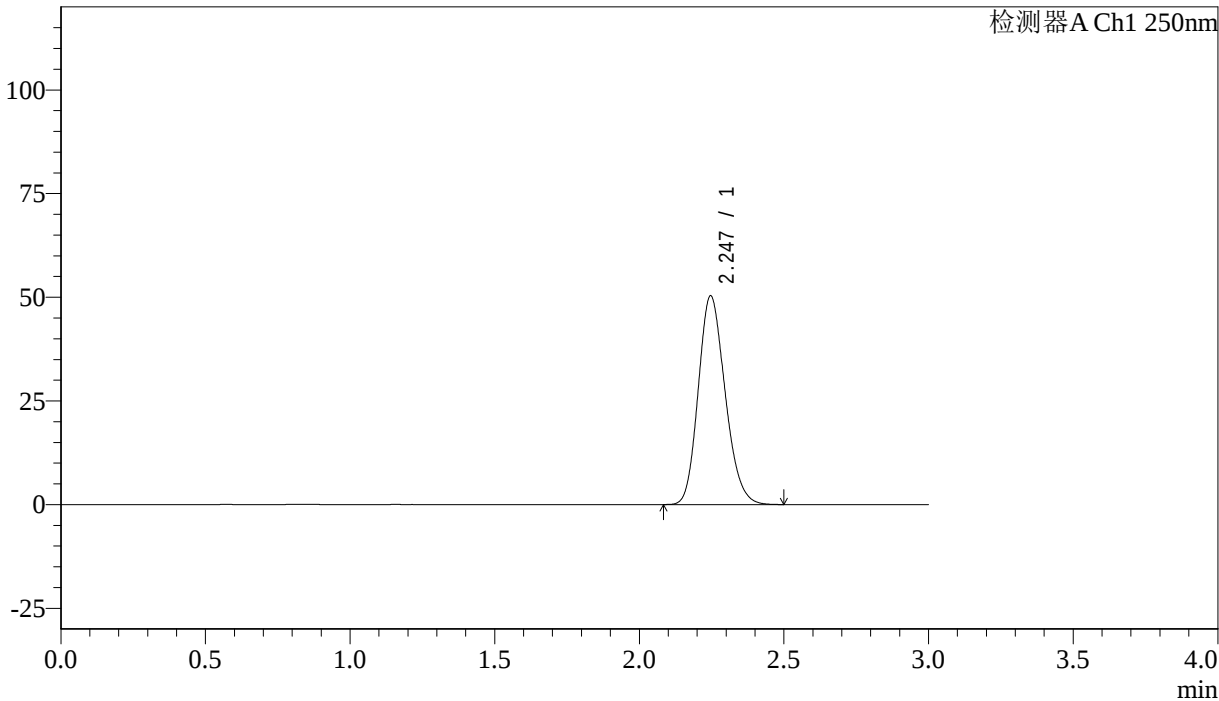
版本号: 6.115

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	2.247	100.000	325178	50344	2798	1.176	--
总计		100.000	325178	50344			

图223 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



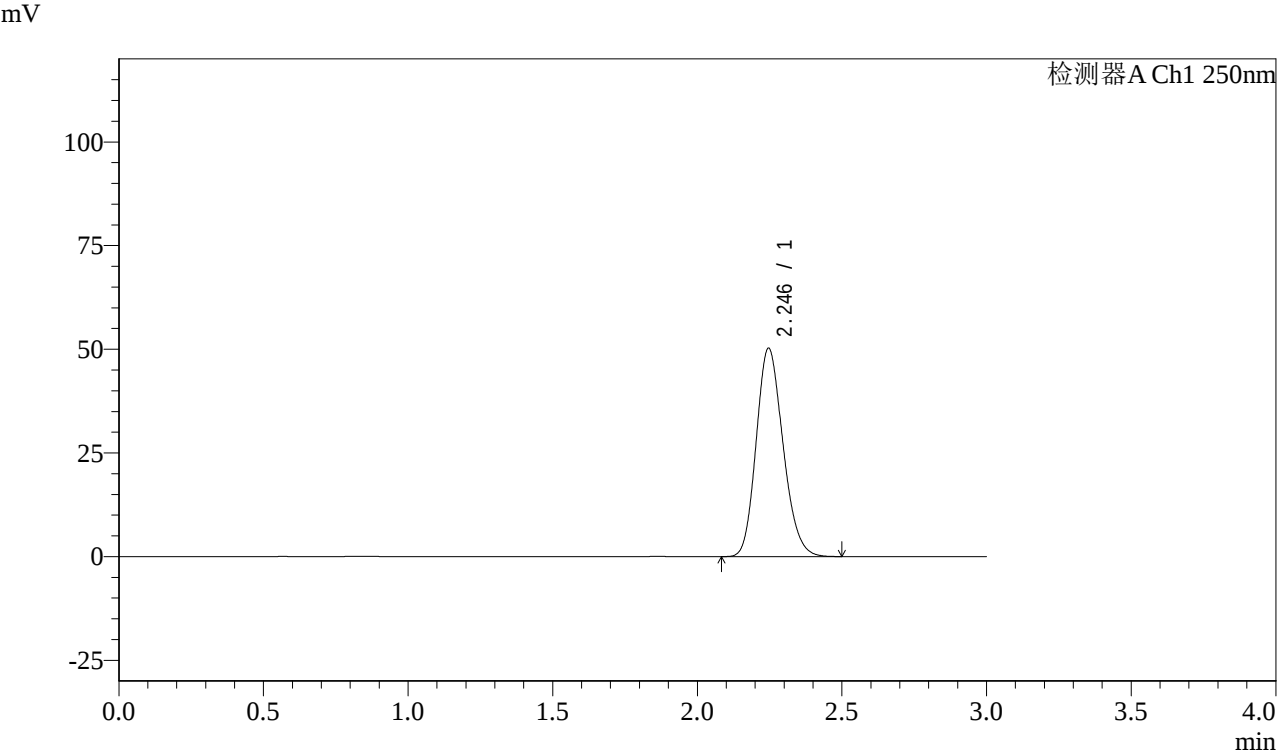
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1199-2 - JPS5249p-cbj-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX267.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 02:15:00 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:49:24 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.246	100.000	324909	50280	2800	1.177	--
总计		100.000	324909	50280			

图224 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2