



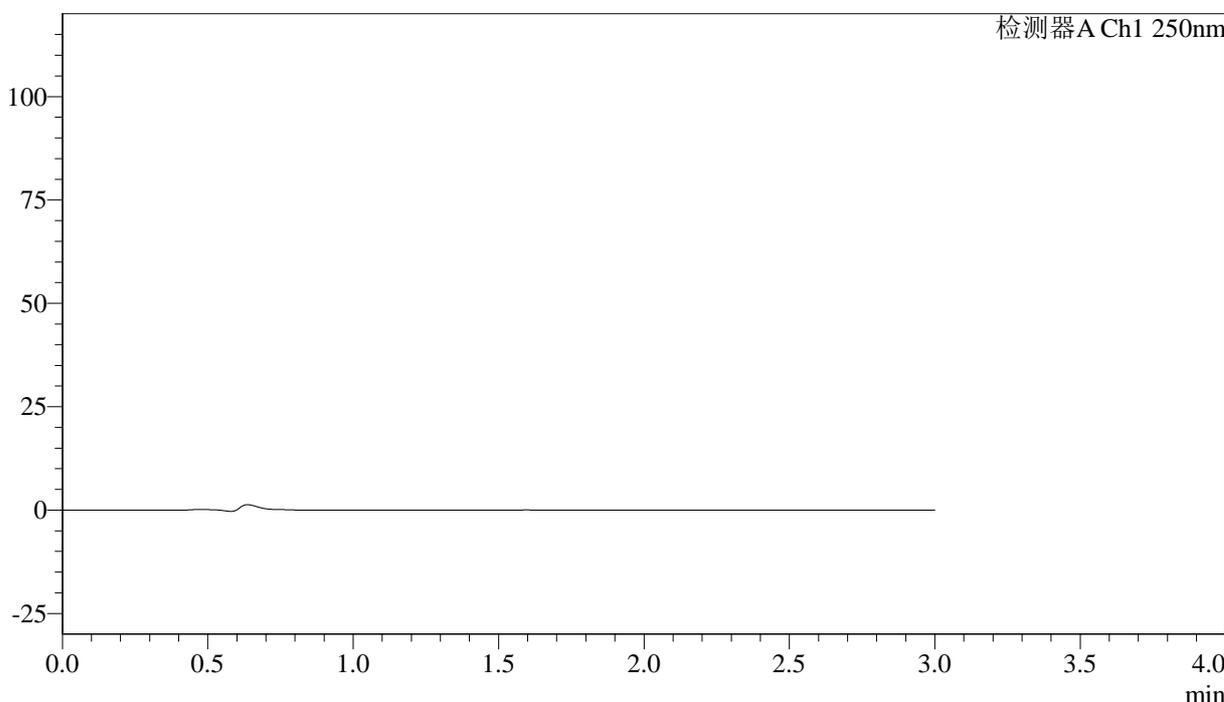
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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-浆法-50转
溶剂



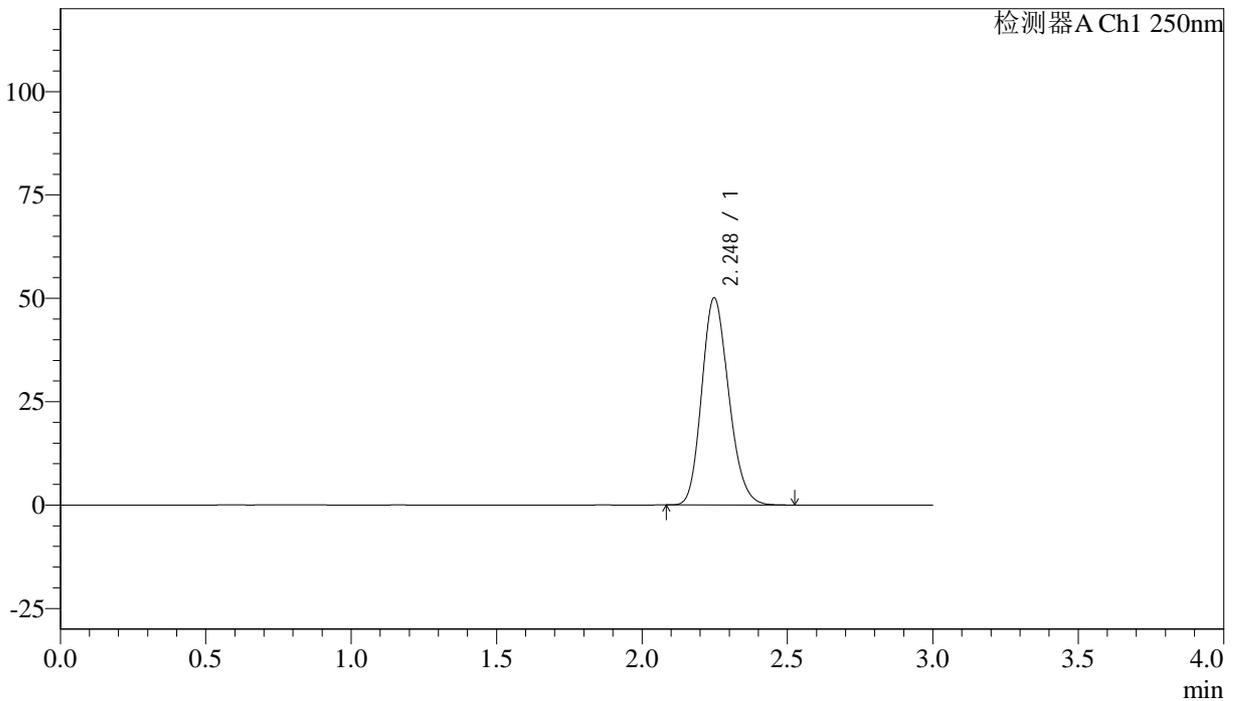
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-977-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 13:45:46 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:37:27
 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 | 2.248 | 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-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



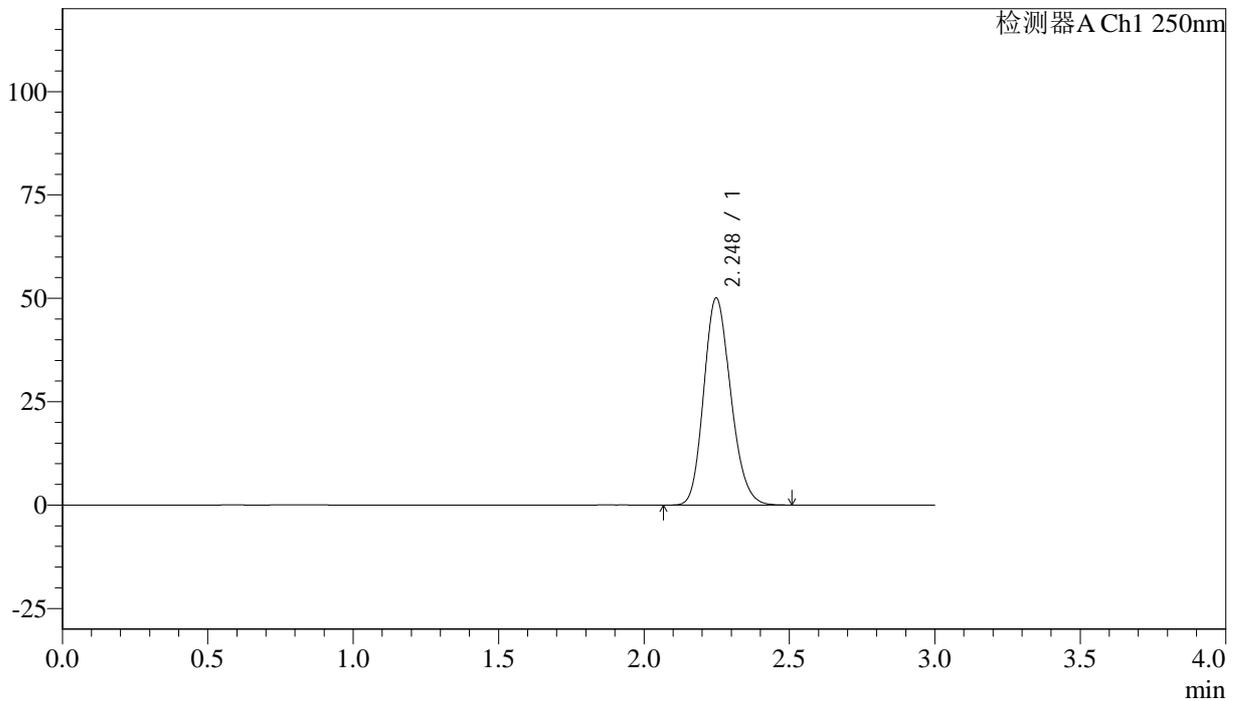
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-978-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 13:49:10 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:37:31
 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 | 2.248 | 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-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



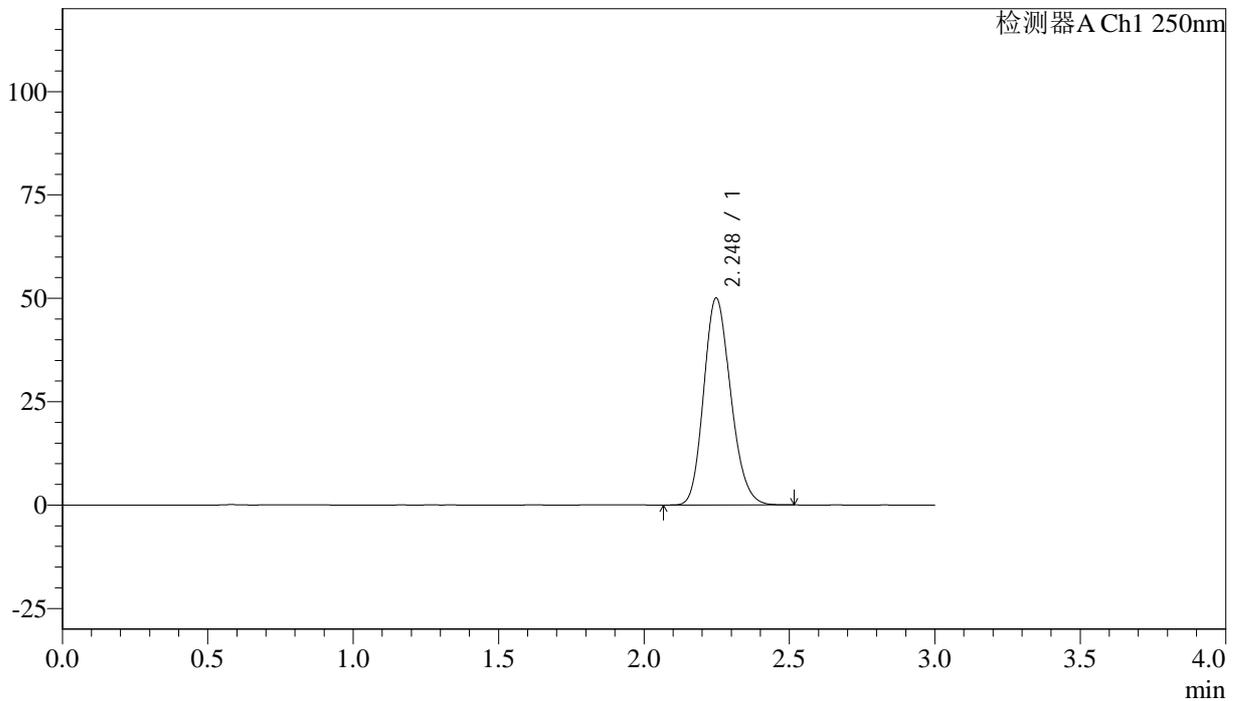
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-979-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 13:52:33 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:37:34
 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 | 2.248 | 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-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



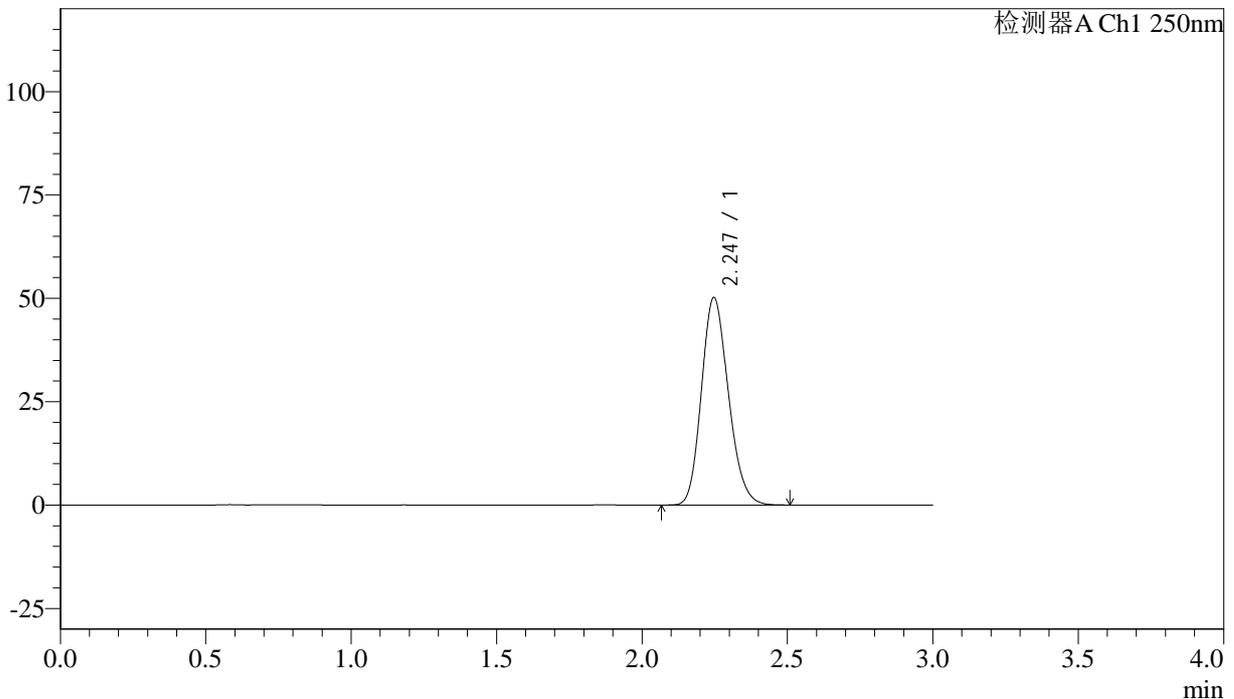
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 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-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



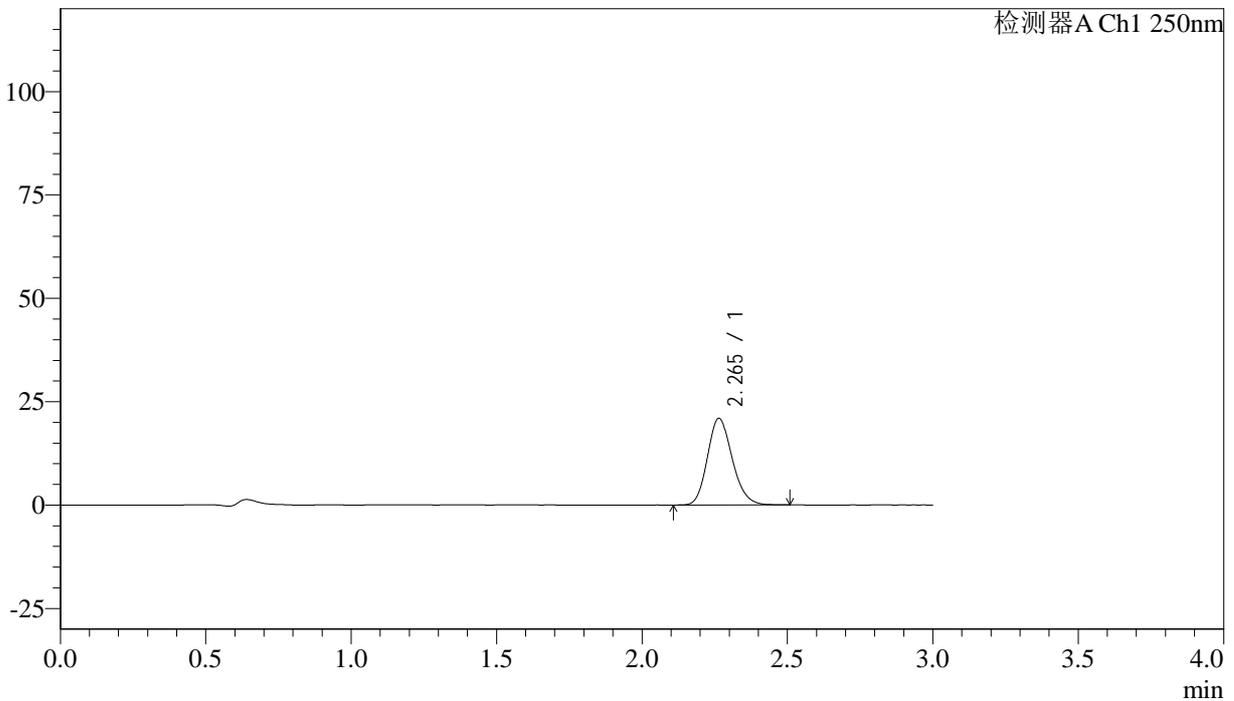
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 14:02:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:37:44
 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 | 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



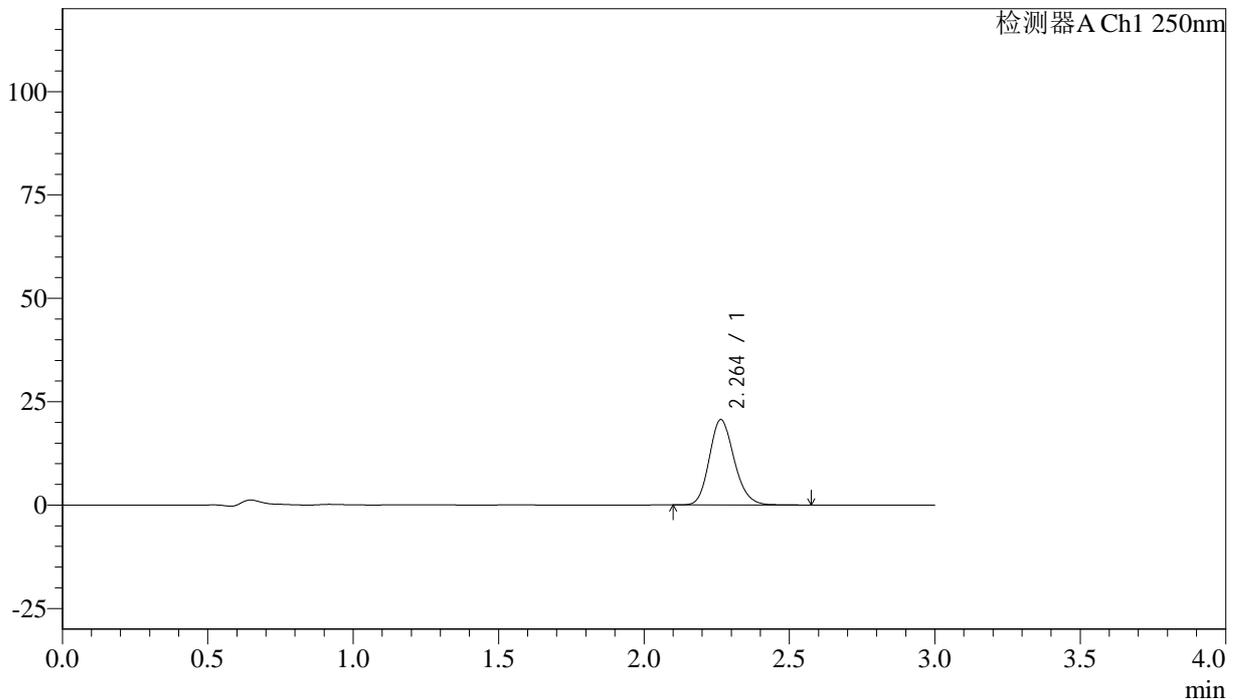
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 14:09:27 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:37:50
 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 | 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



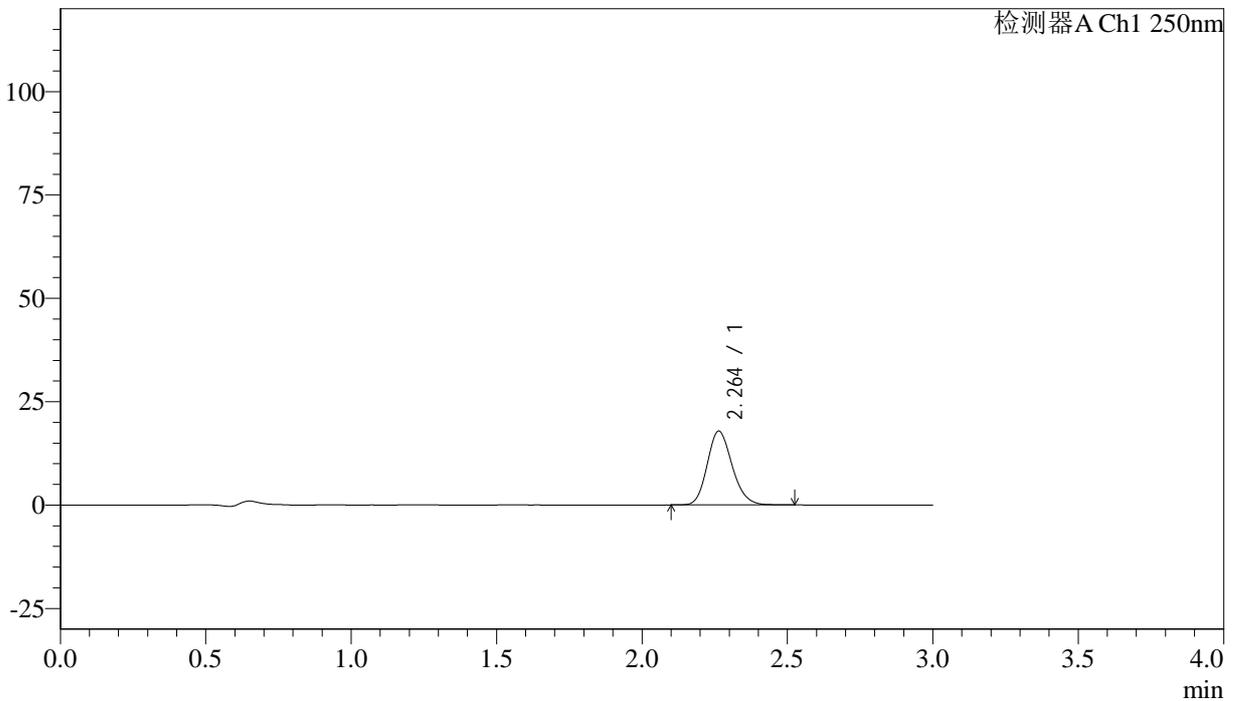
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 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



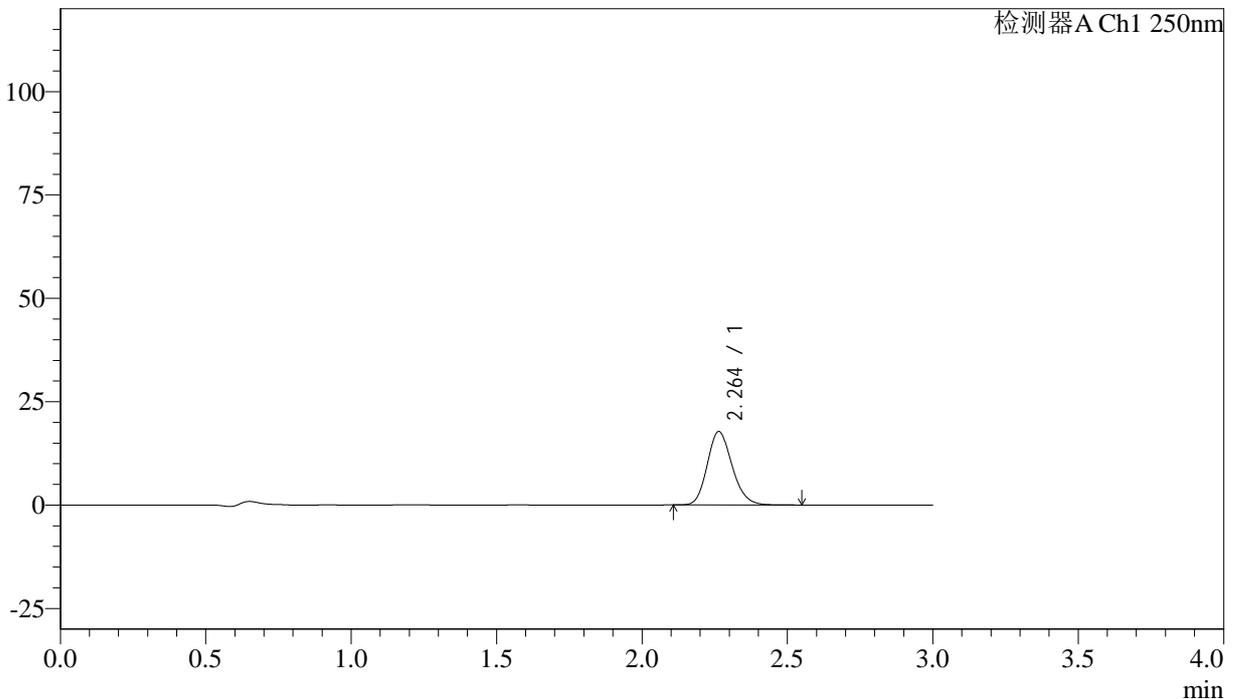
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 14:16:11 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:37:57
 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 | 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



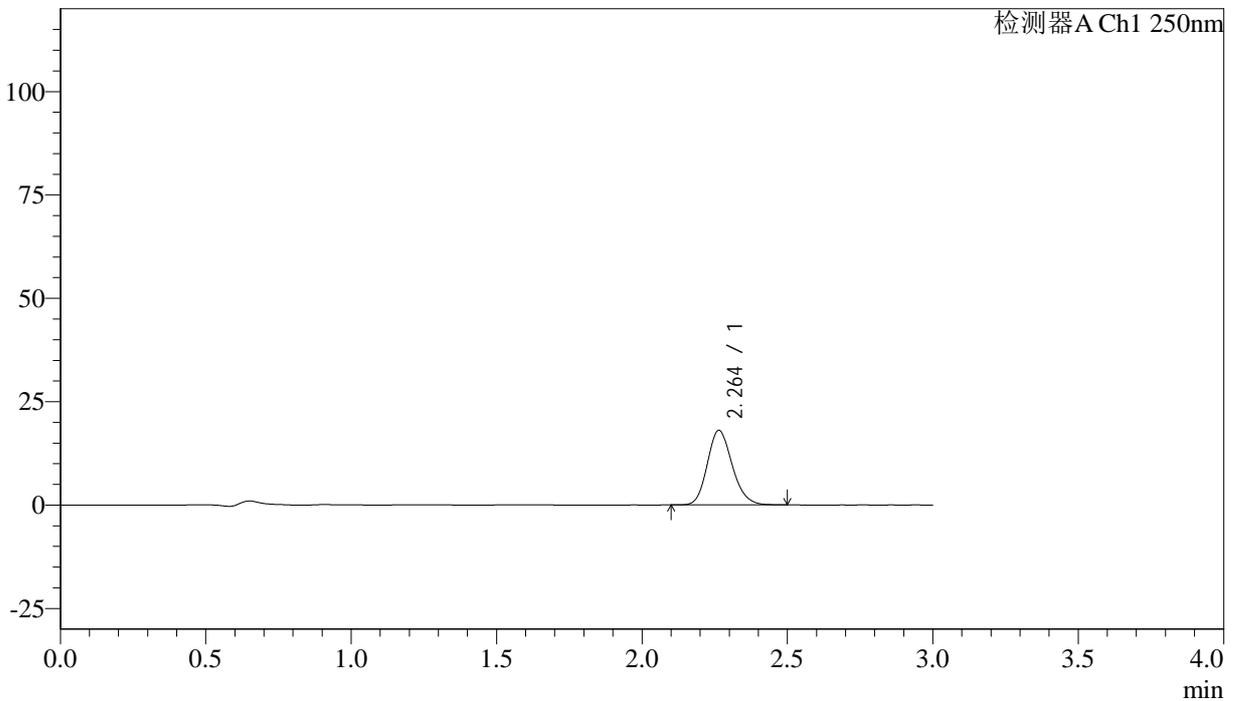
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-987-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 14:19:33 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:38:00
 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 | 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



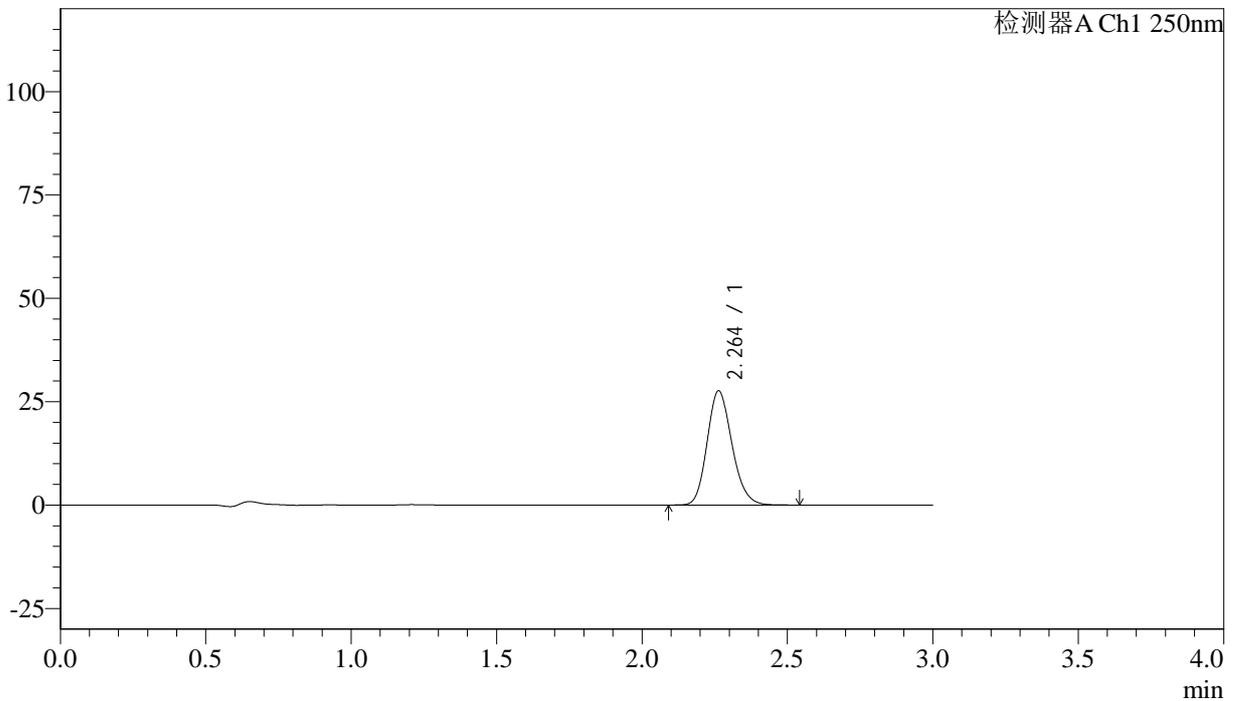
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 14:22:54 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:38:03
 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-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



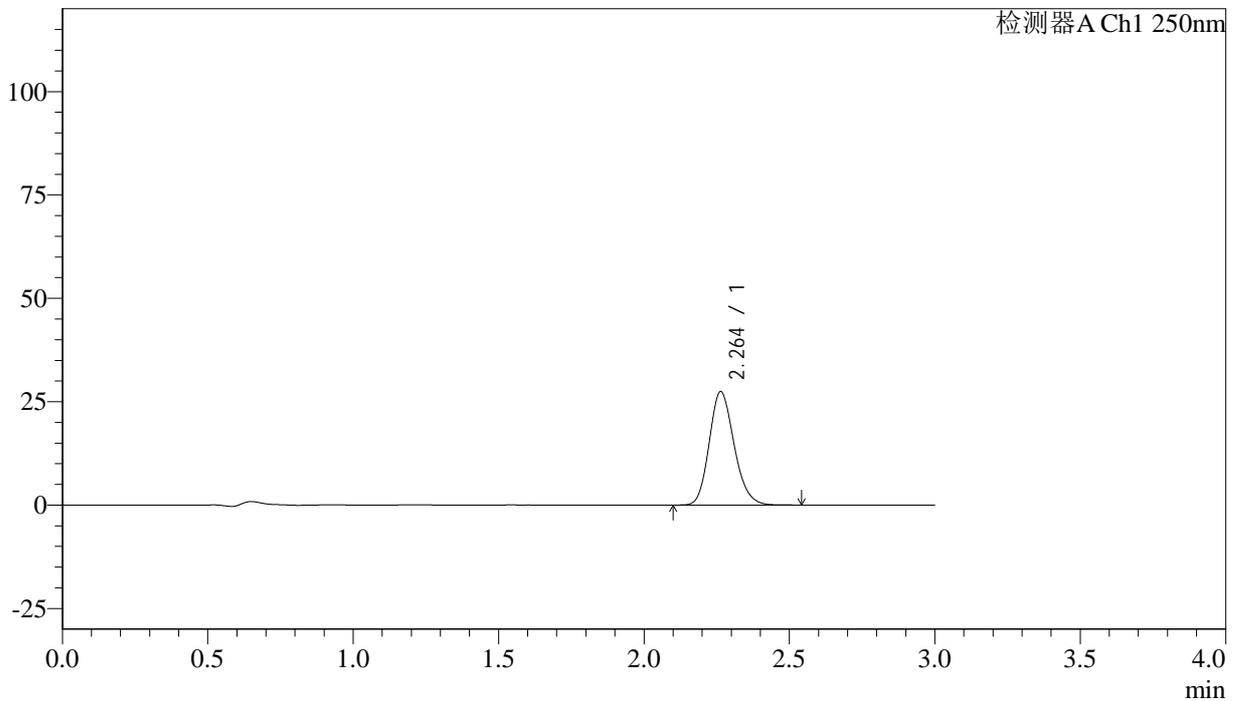
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 14:26:16 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:38:06
 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-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



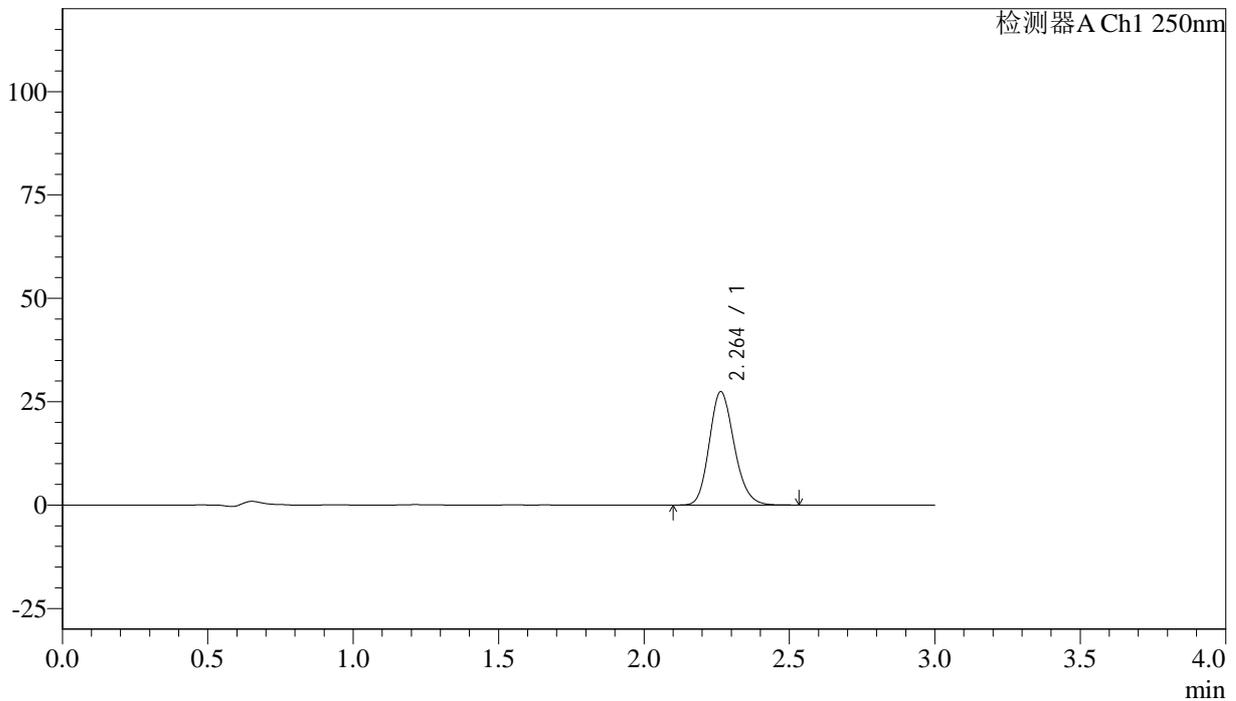
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 14:29:39 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:38:09
 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 | 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-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



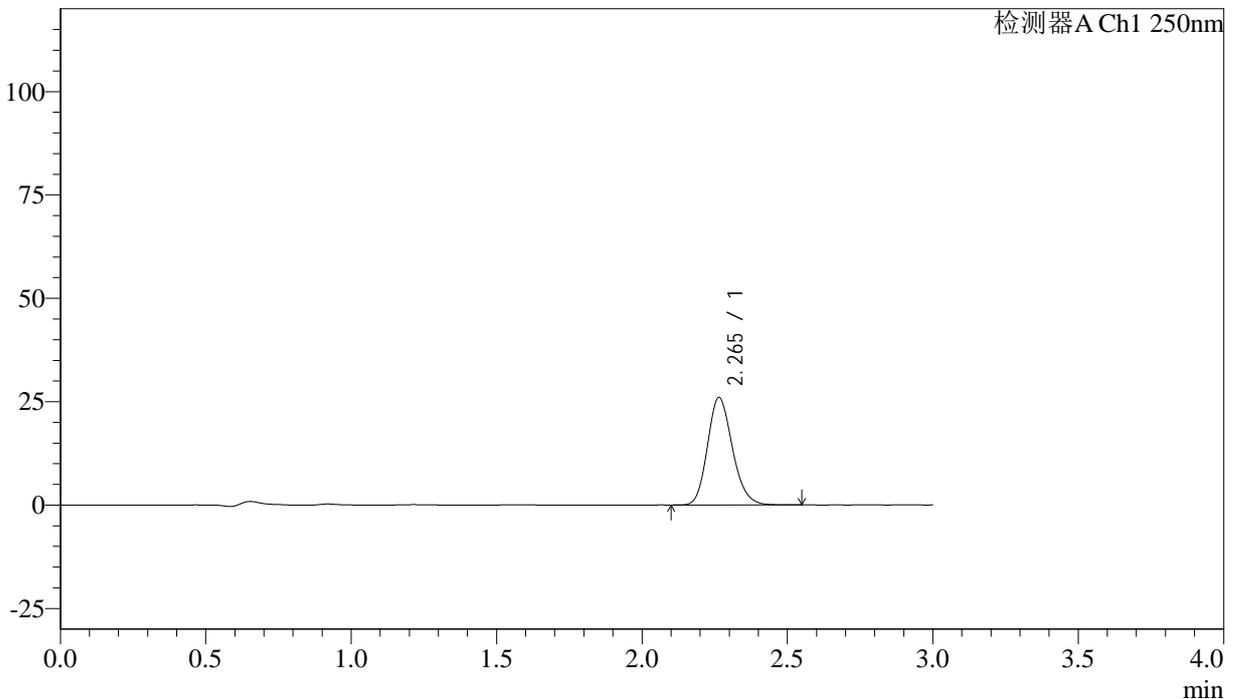
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 14:33:01 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:38:12
 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-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



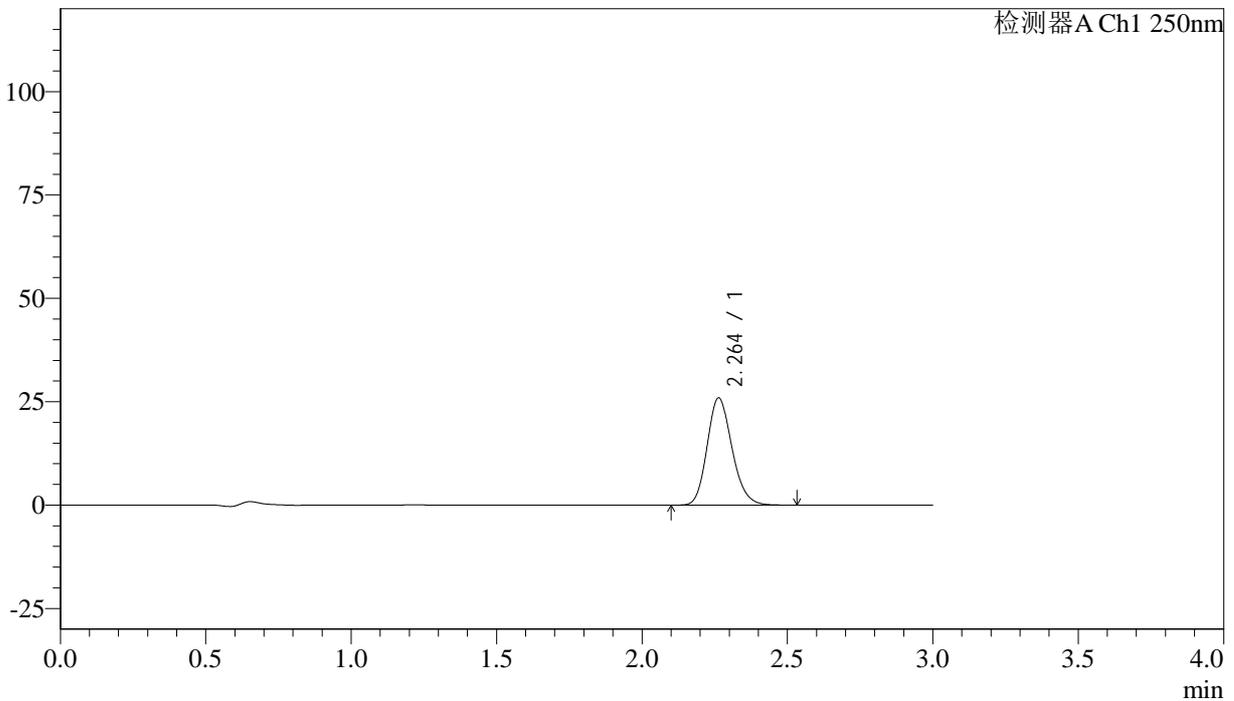
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-992-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 14:36:23 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:38:16
 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 | 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



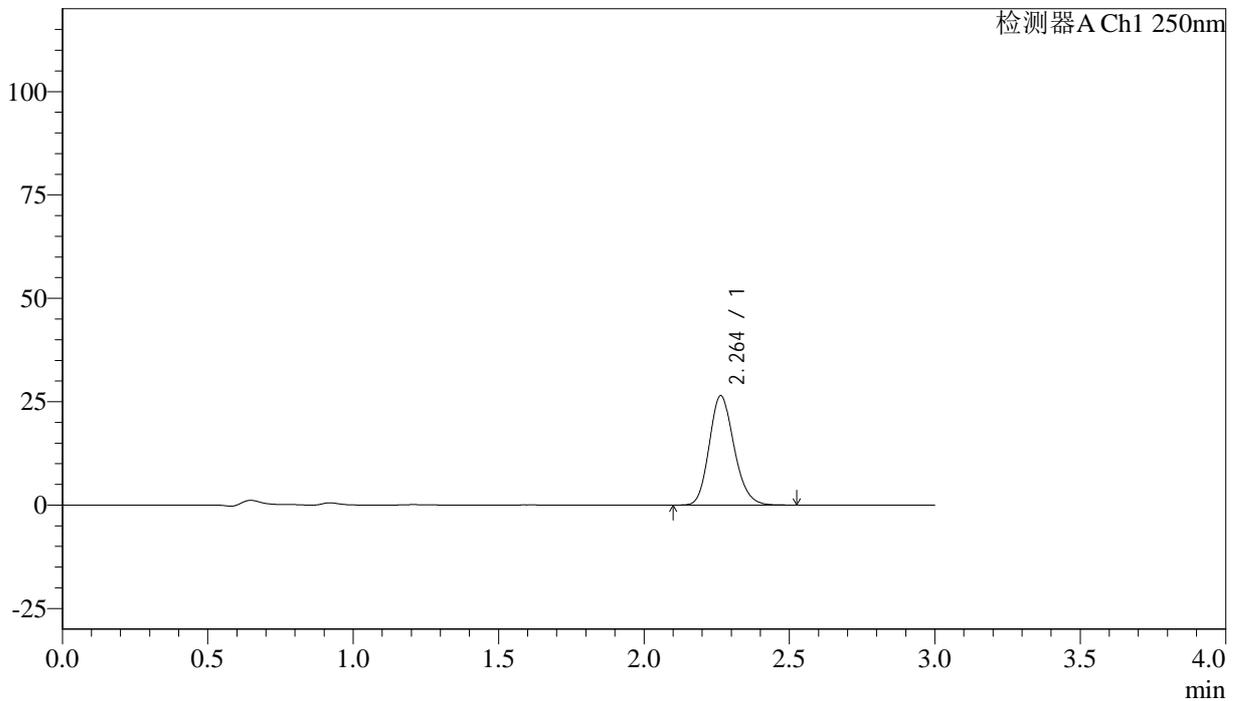
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 14:39:45 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:38:19
 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 | 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-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



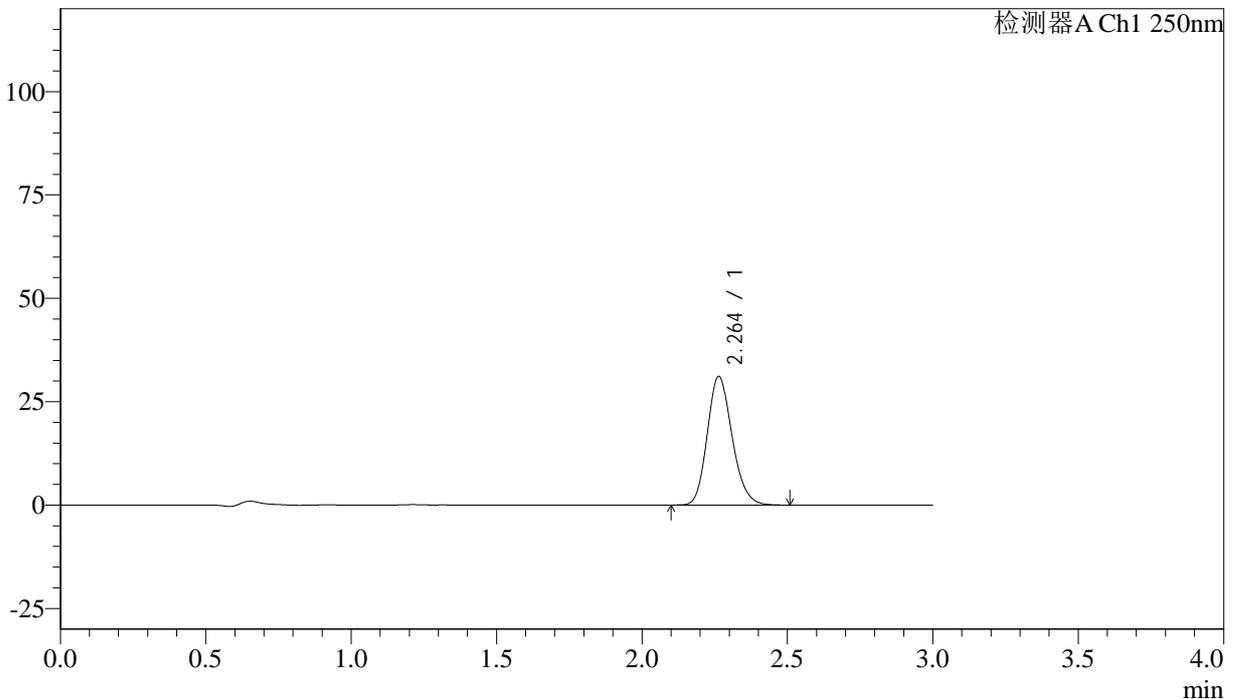
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-994-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 14:43:07 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:38:22
 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 | 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-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



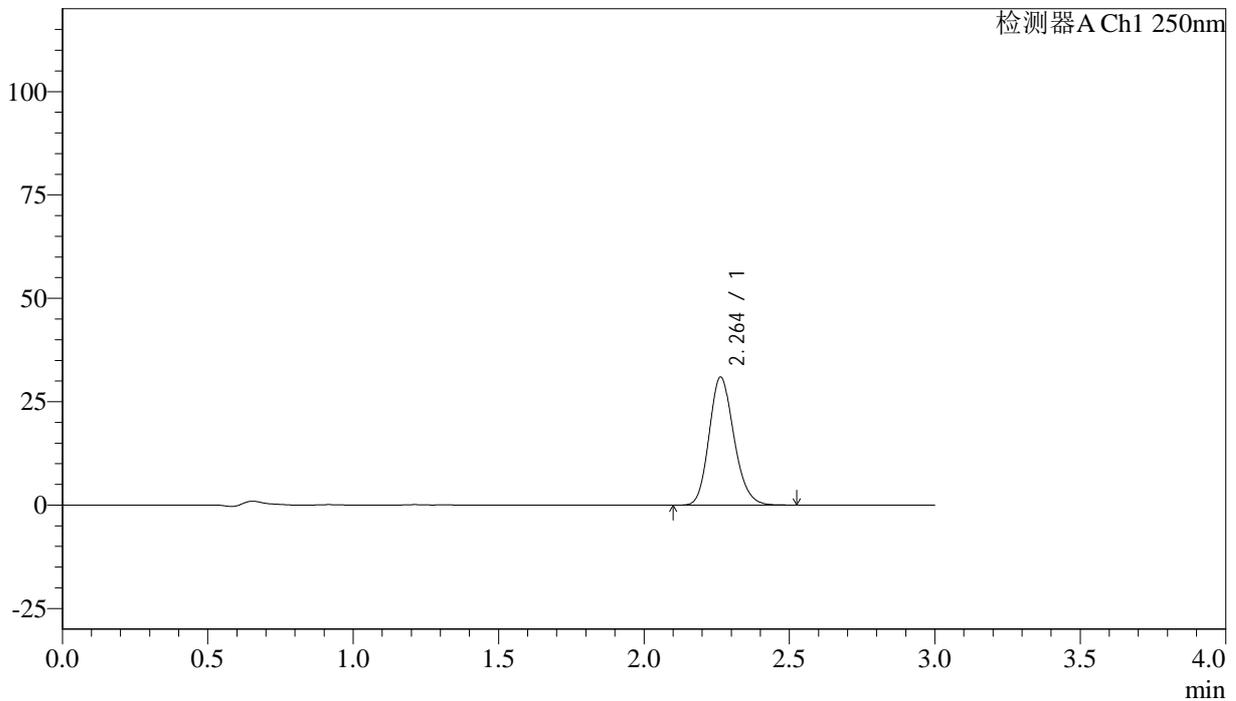
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 14:46:29 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:38:25
 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 | 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-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



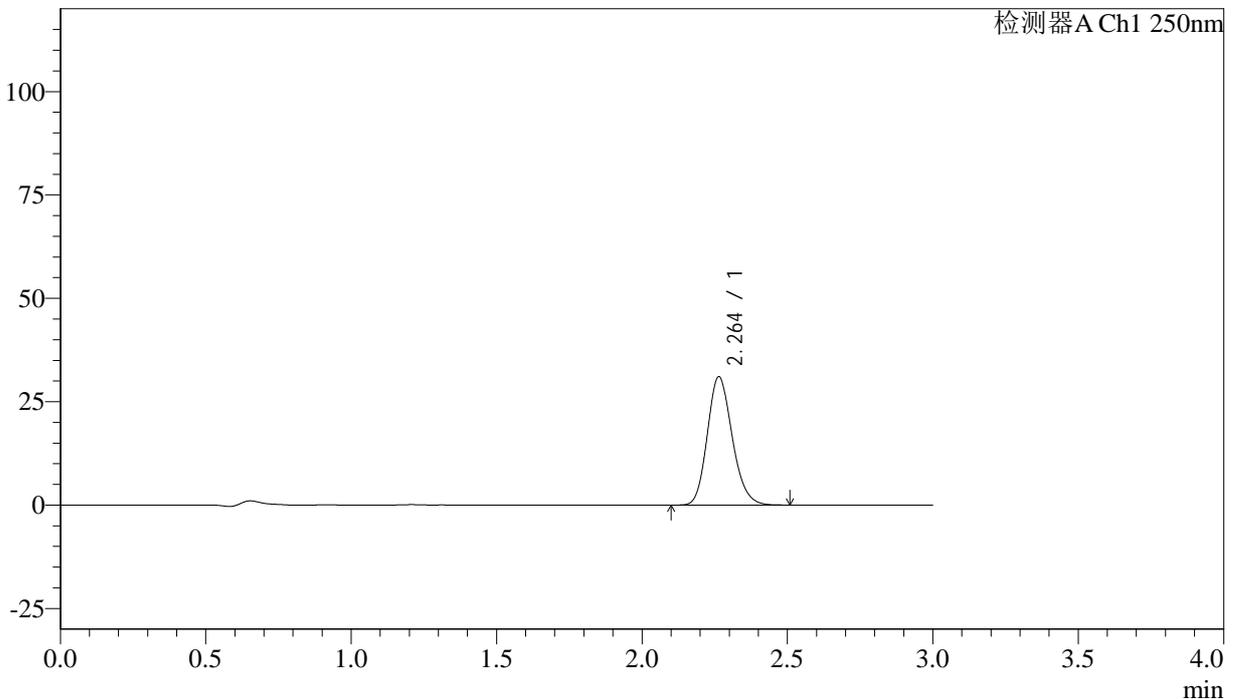
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 14:49:51 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:38:28
 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-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



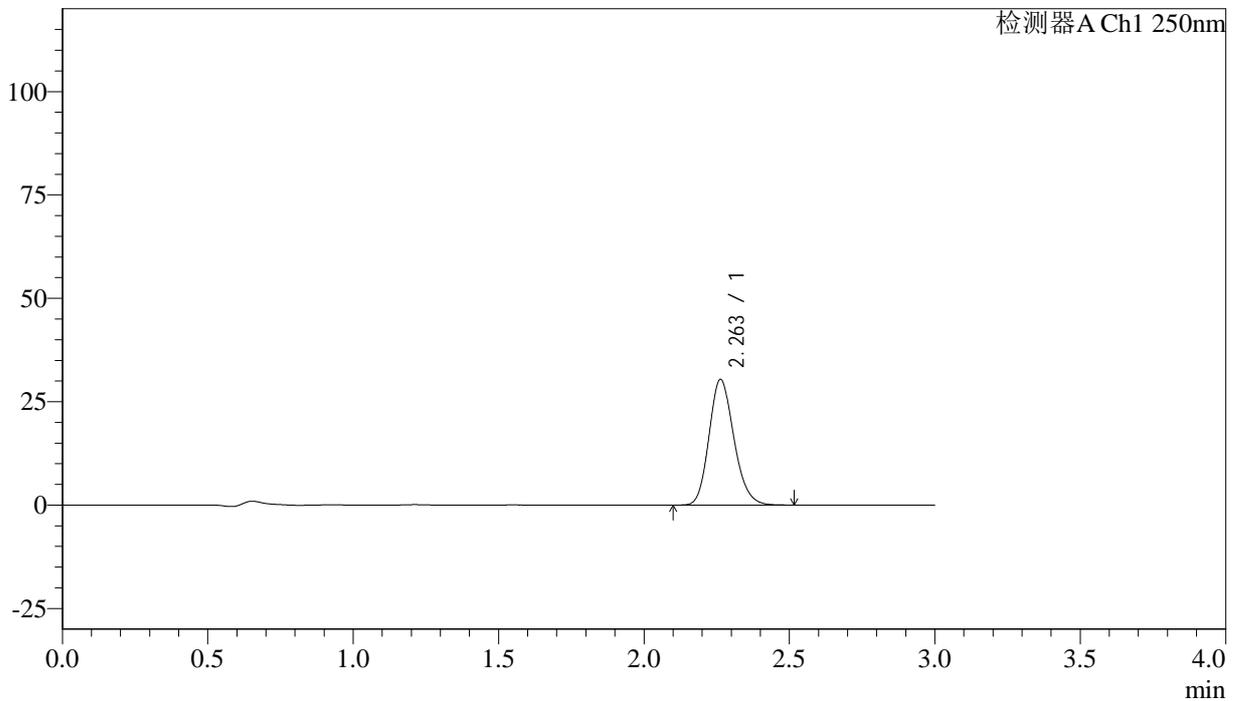
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-997-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 14:53:14 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:38:32
 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 | 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



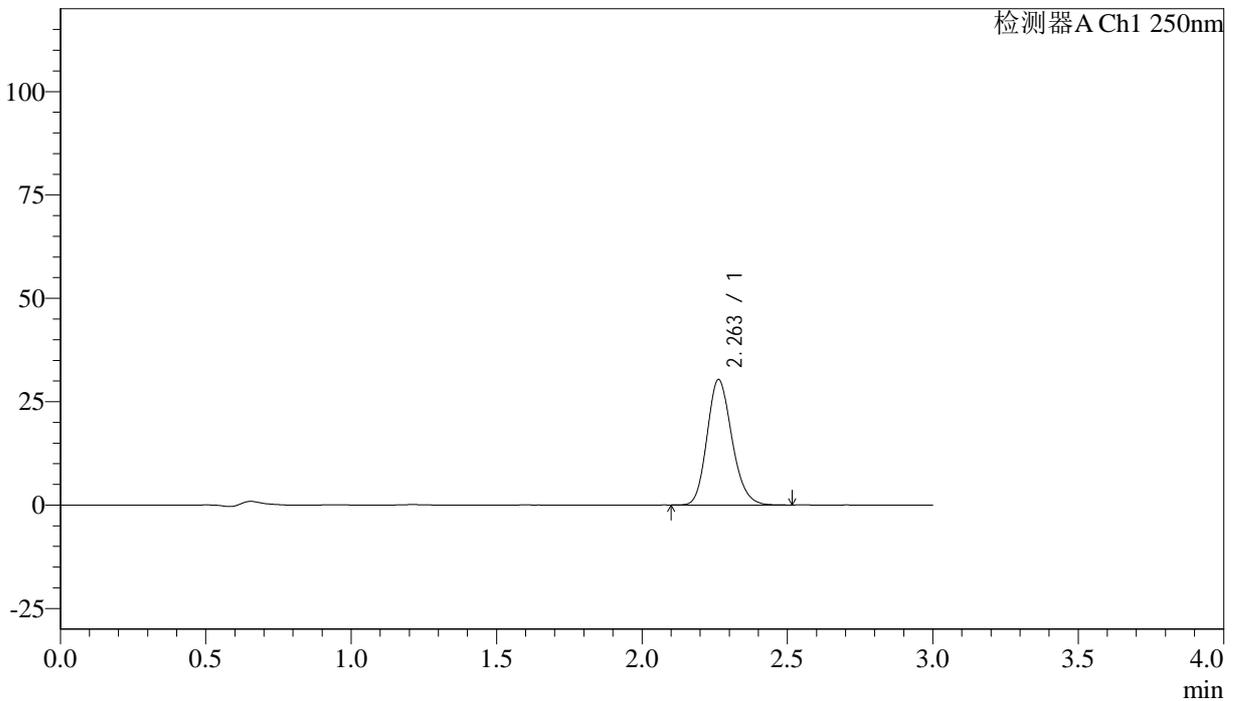
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 14:56:36 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:38:35
 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-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



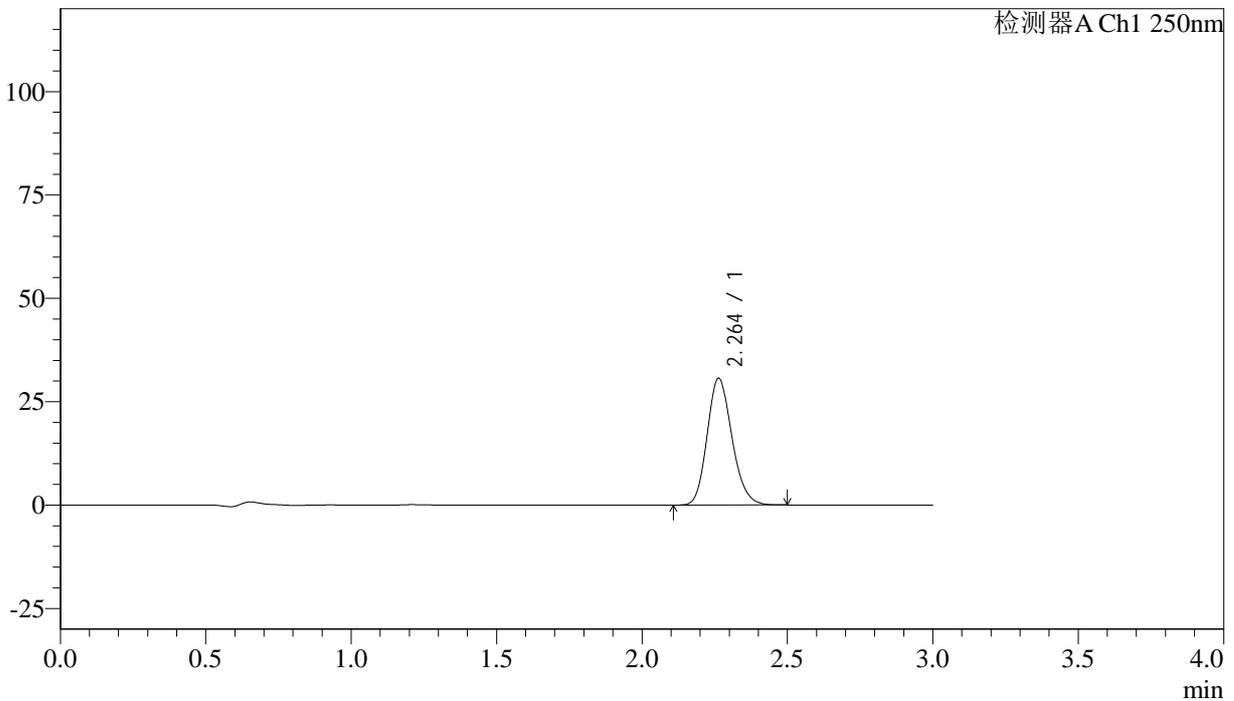
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 14:59:58 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:38:38
 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



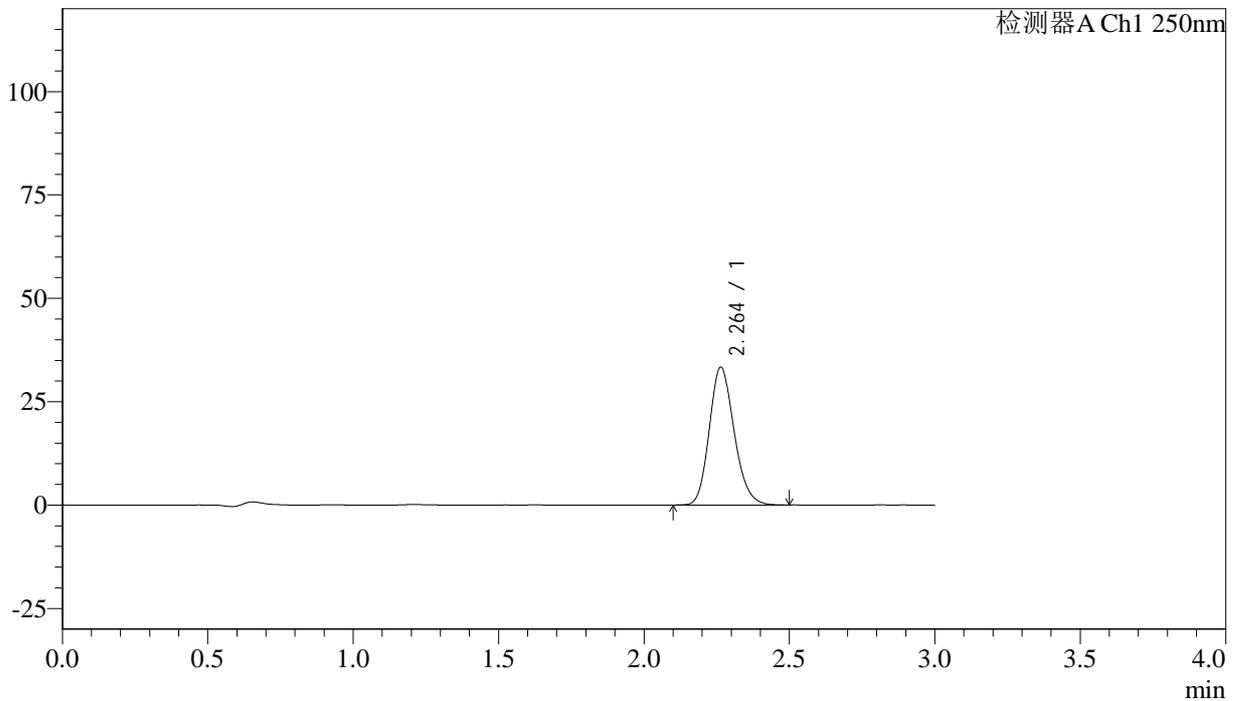
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 15:03:20 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:38:41
 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-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



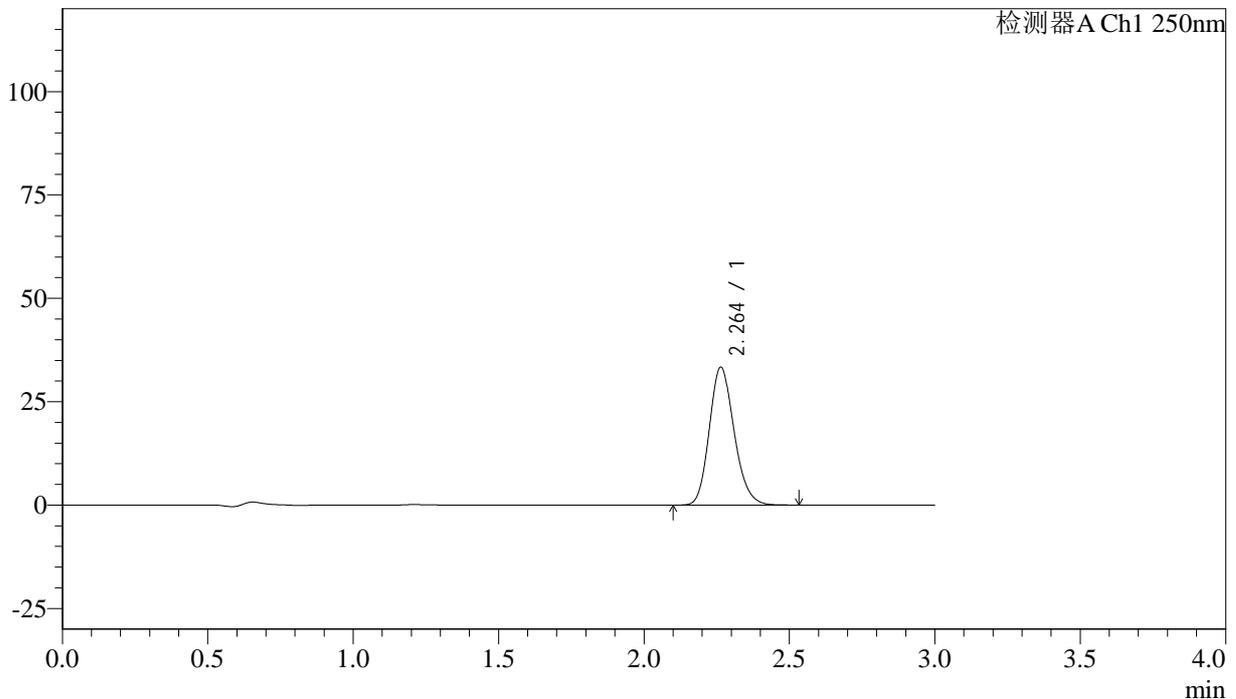
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 15:06:42 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:38:45
 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-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



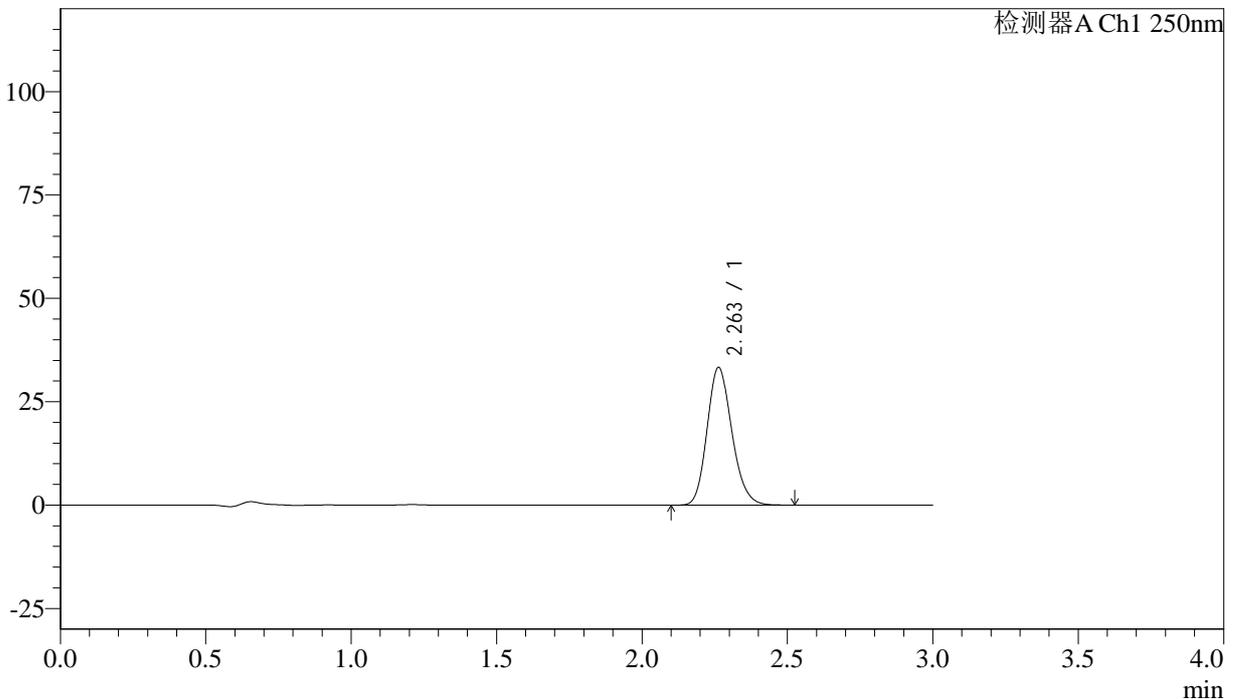
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 15:10:03 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:38:48
 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 | 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-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



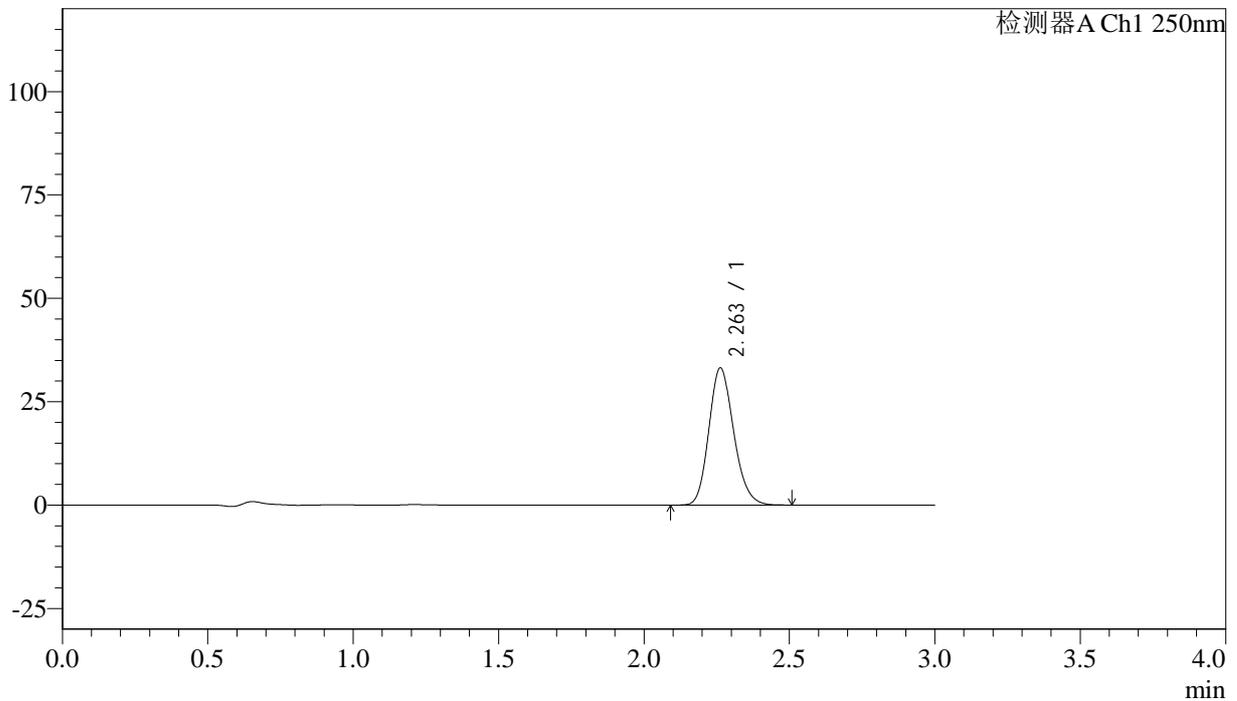
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 15:13:24 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:38:51
 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 | 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-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



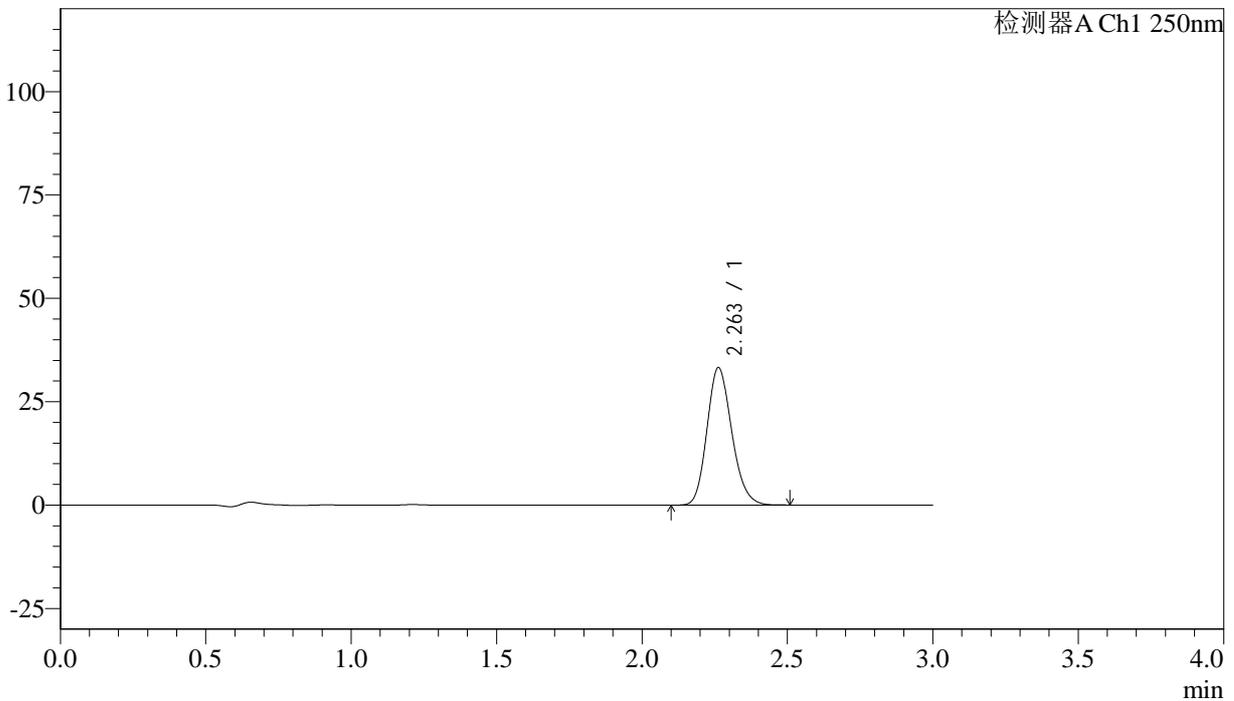
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 15:16:46 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:38:54
 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 | 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-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



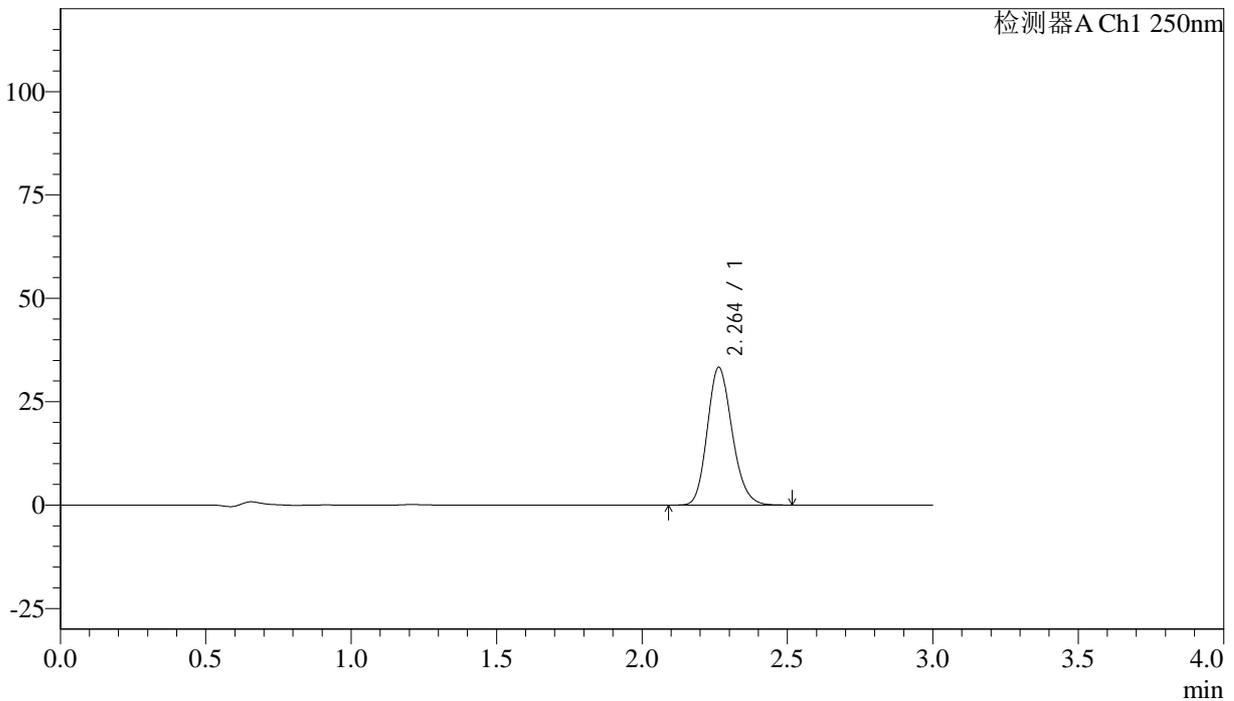
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1005-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 15:20:07 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:38:58
 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 | 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-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



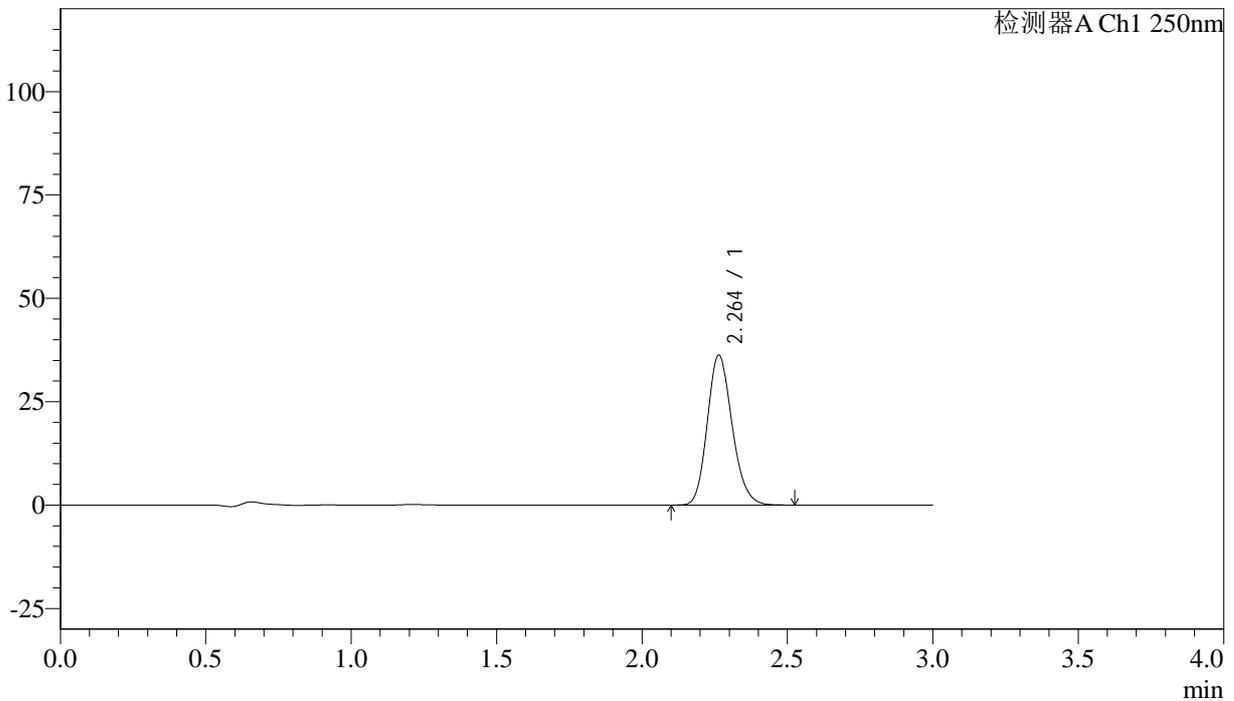
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 15:26:51 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:39:04
 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-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



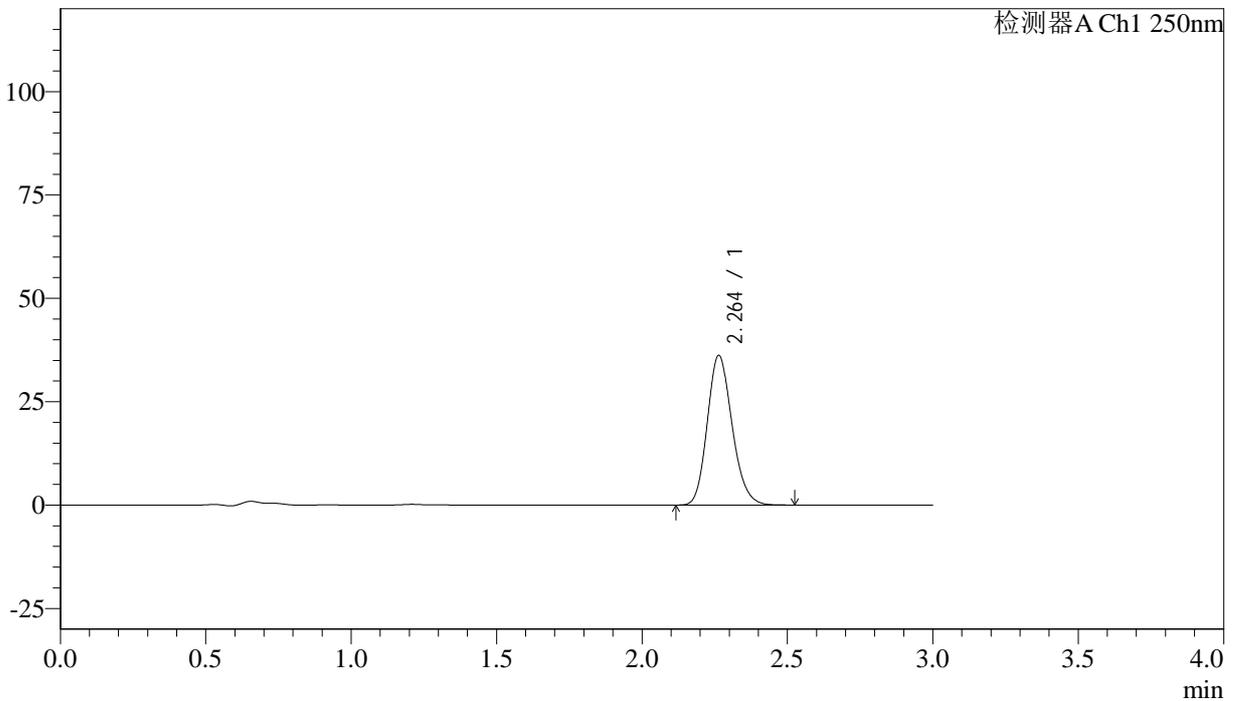
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 15:30:13 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:39:08
 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-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



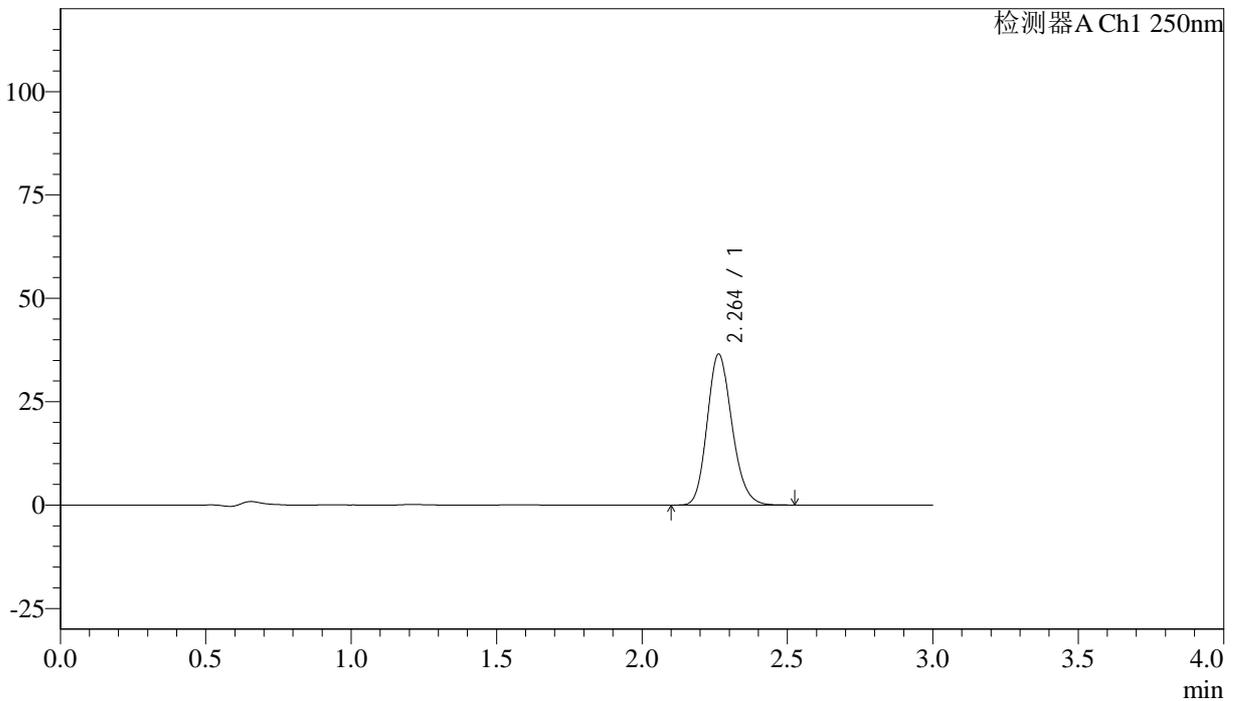
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 15:33:35 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:39:11
 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 | 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-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



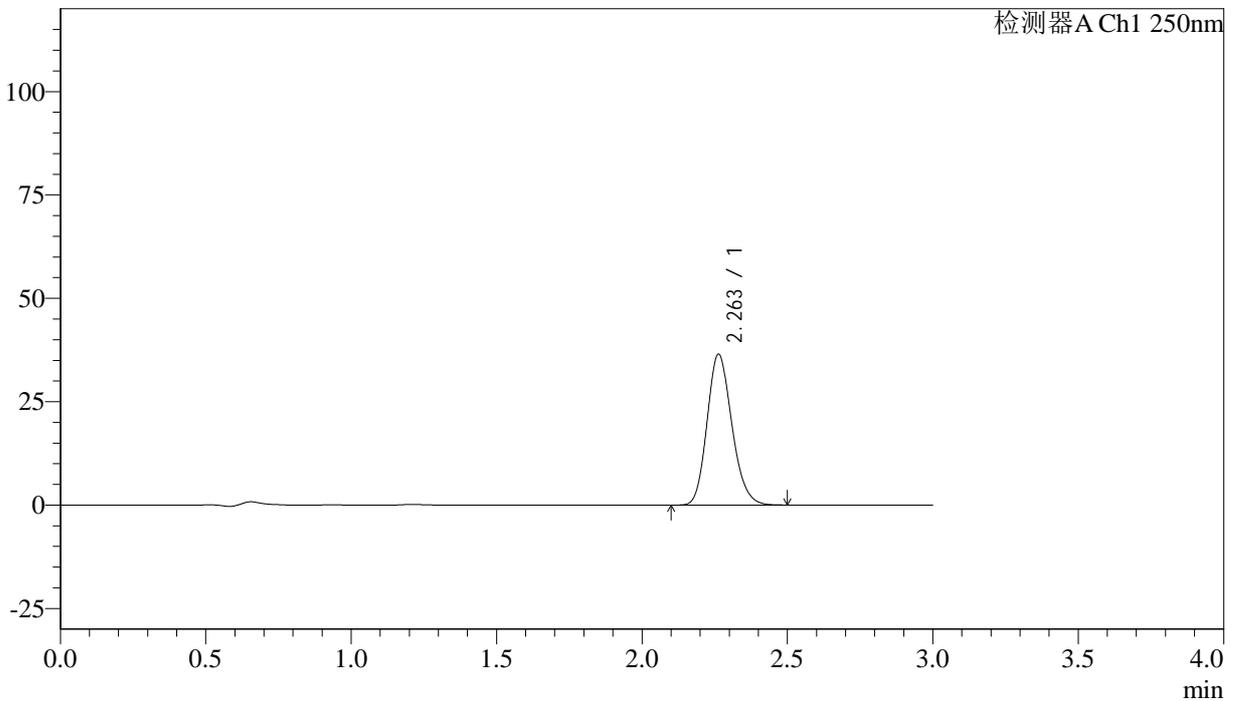
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 15:36:56 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:39:14
 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 | 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-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



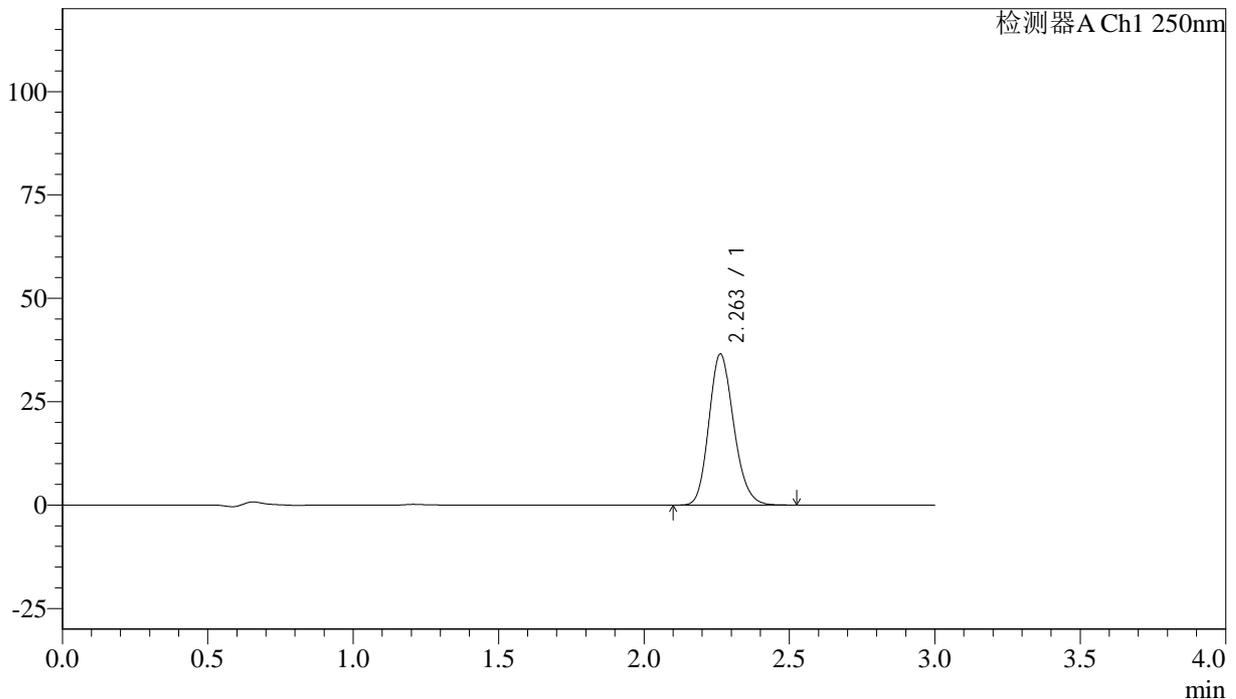
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 15:40:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:39:18
 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 | 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-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



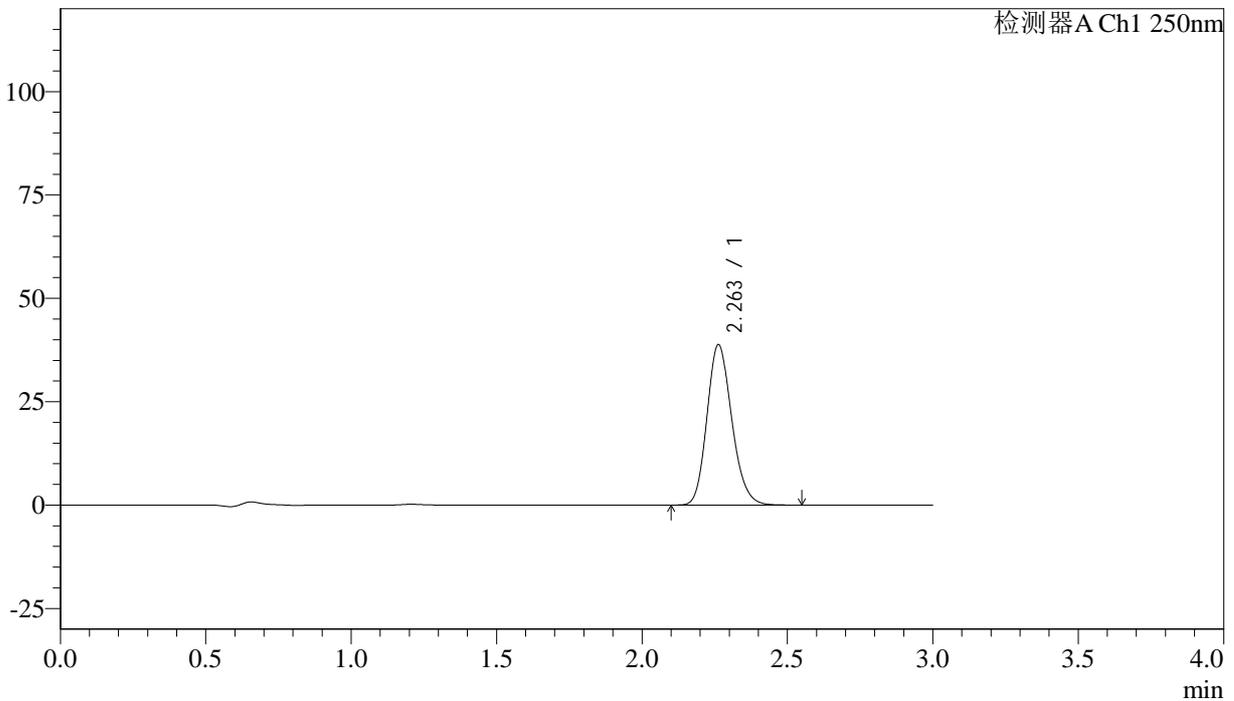
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 15:43:39 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:39:21
 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-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



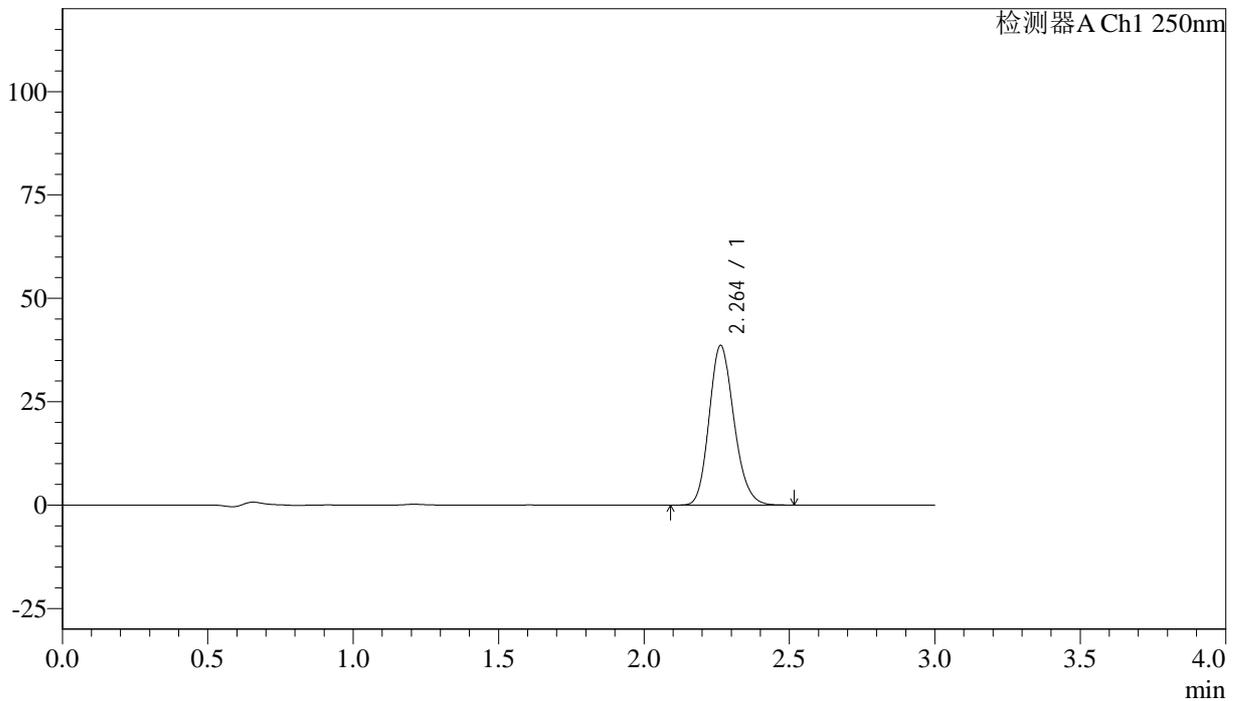
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 15:47:02 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:39:24
 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-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



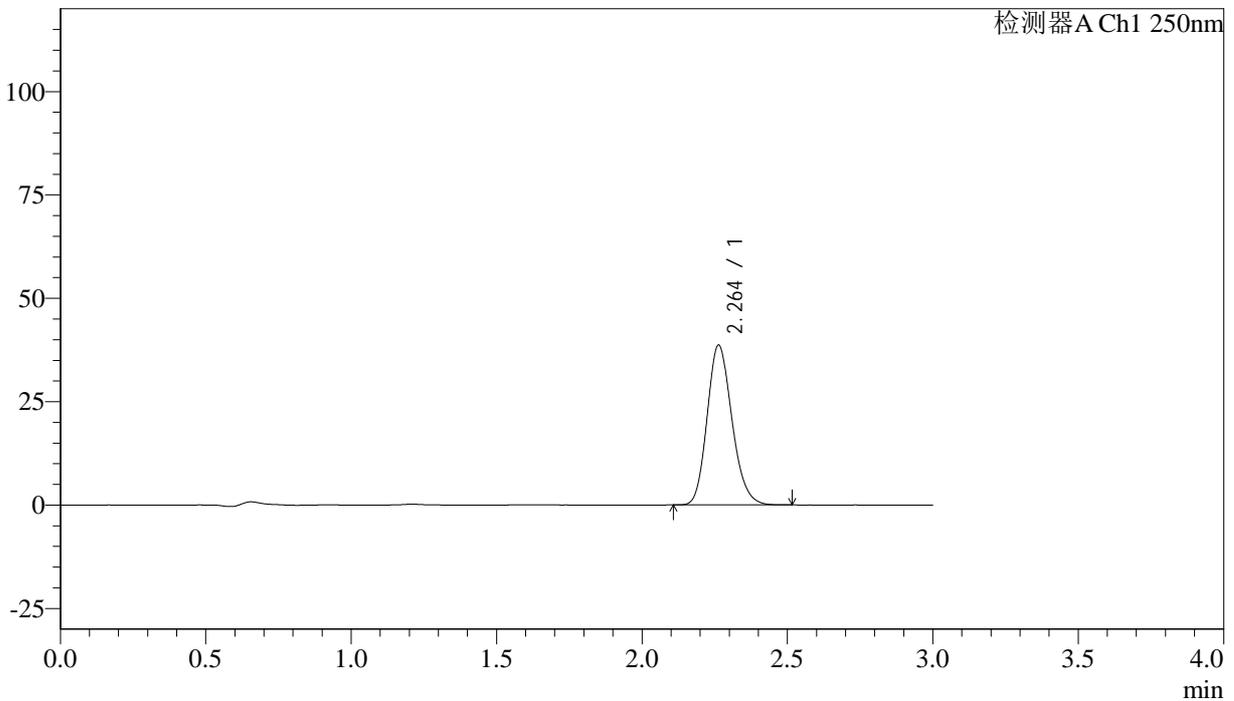
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1014-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 15:50:24 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:39:27
 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-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



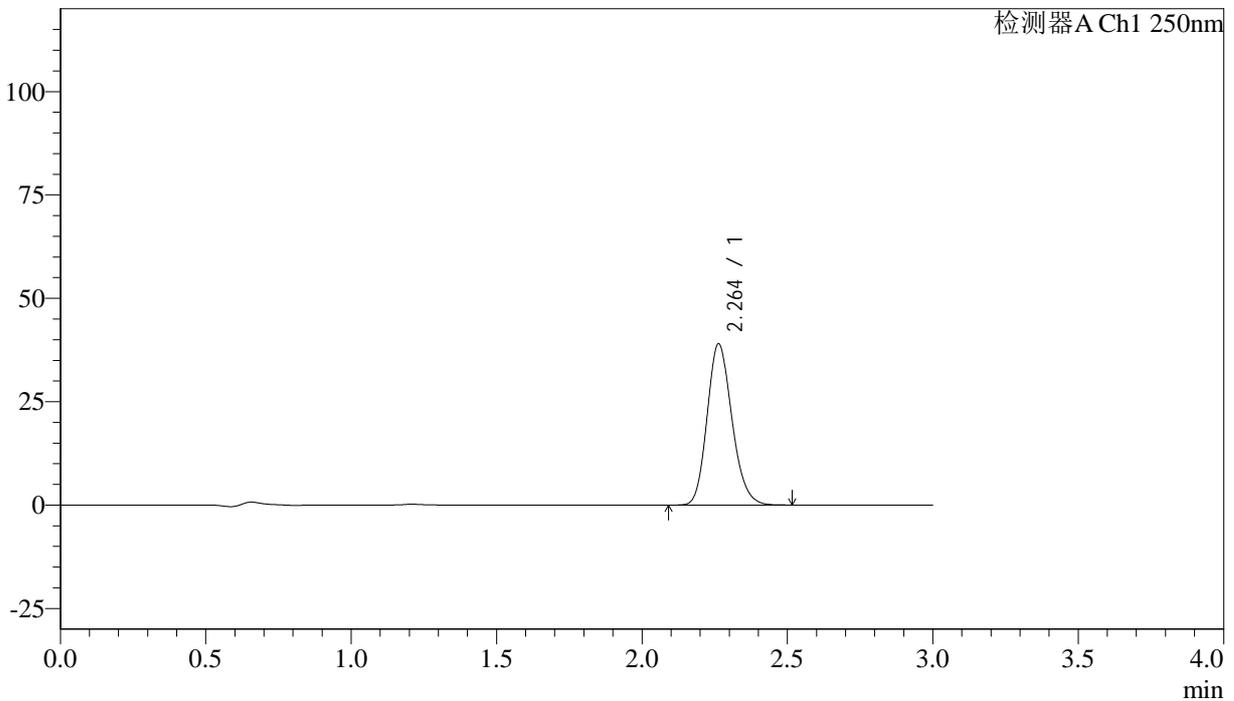
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



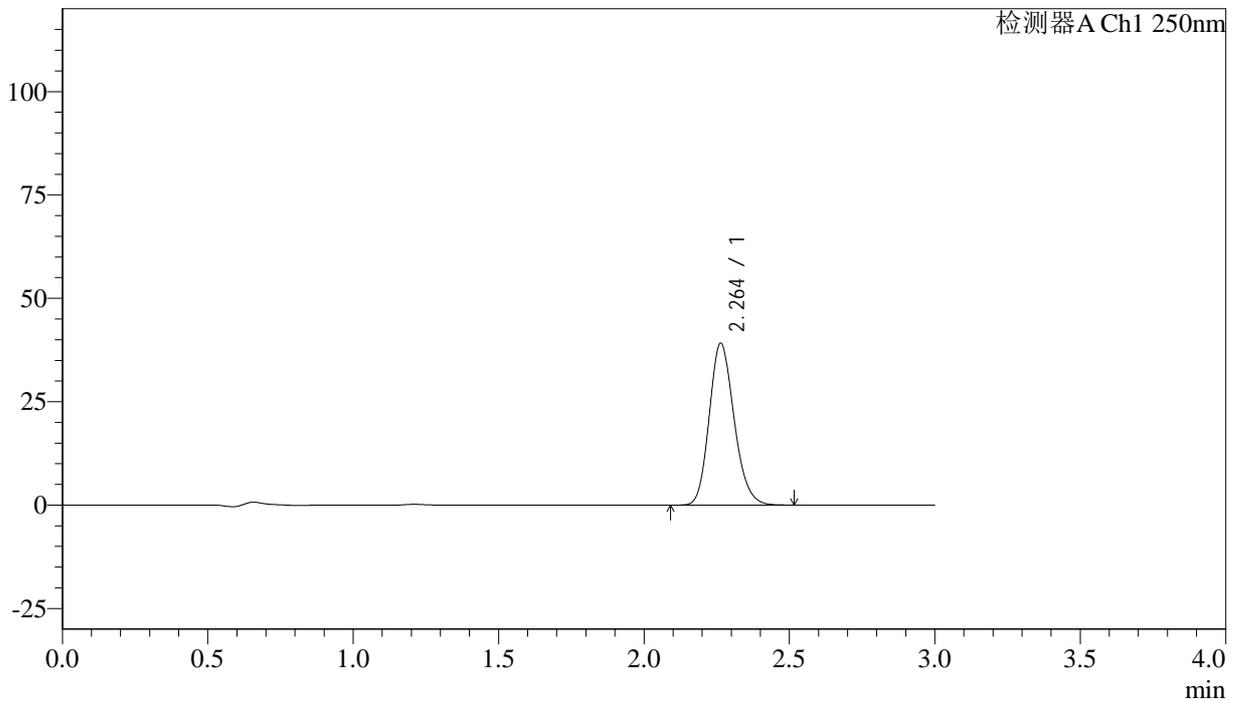
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$J305 - 0-28/18-1016-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 15:57:08 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:39:33
 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 | 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-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



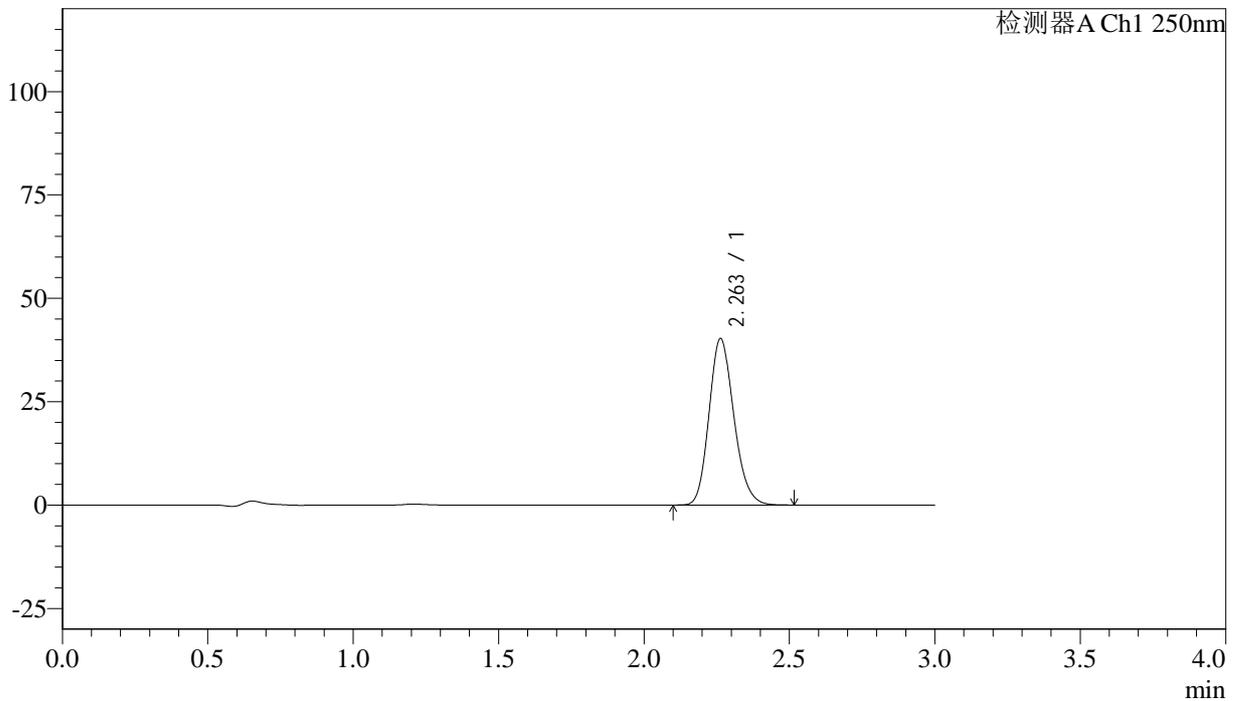
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1018-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 16:03:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:39:40
 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 | 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-浆法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



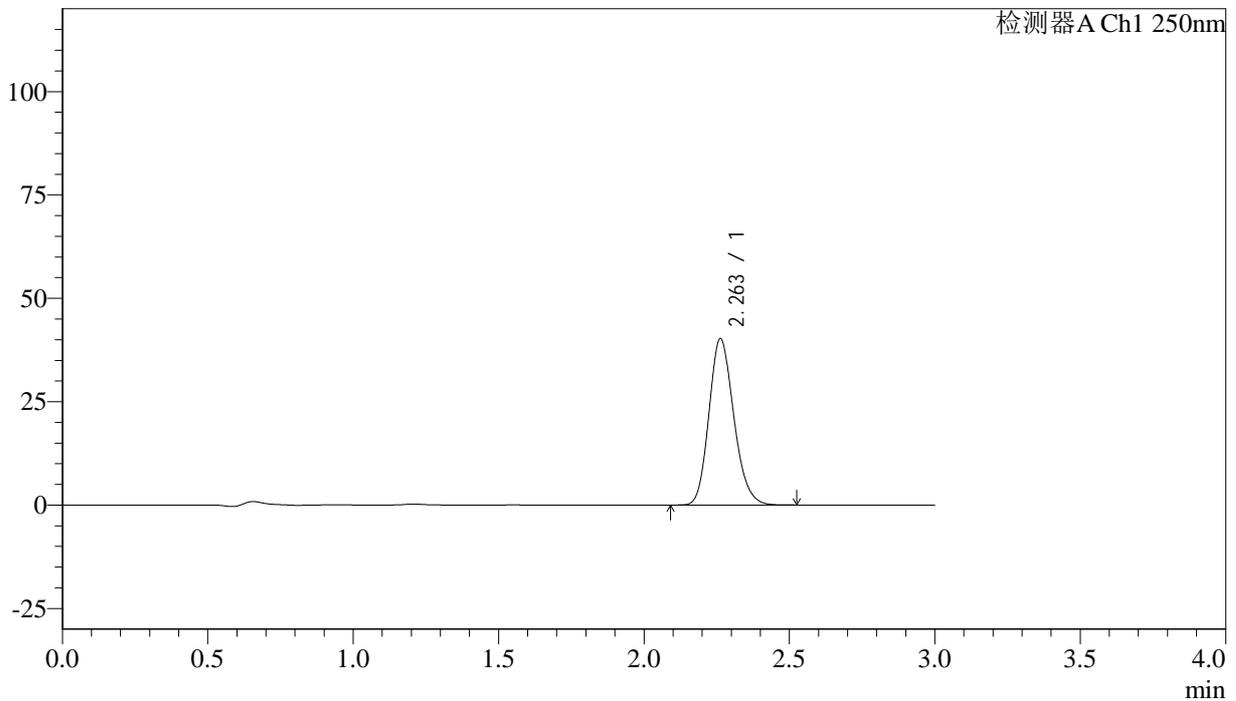
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/29 16:10:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:39:46 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 | 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-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



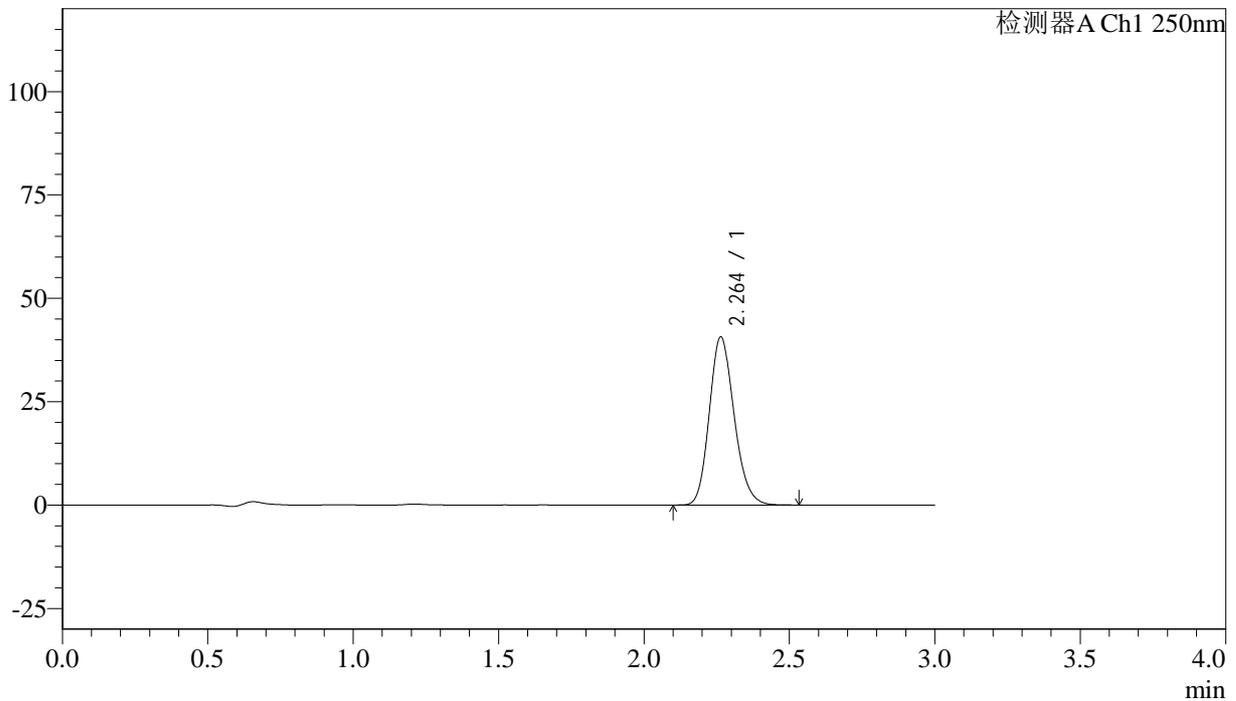
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 16:13:59 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:39:49
 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-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



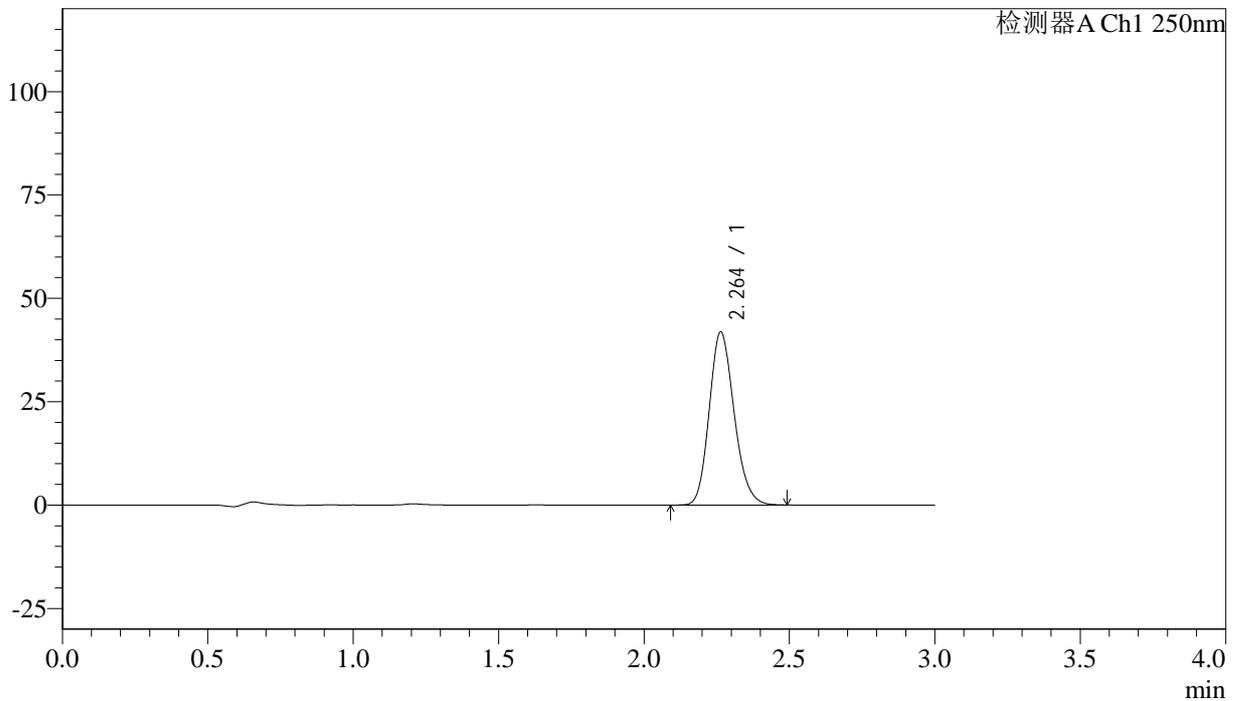
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 16:24:06 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:39:59
 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 | 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



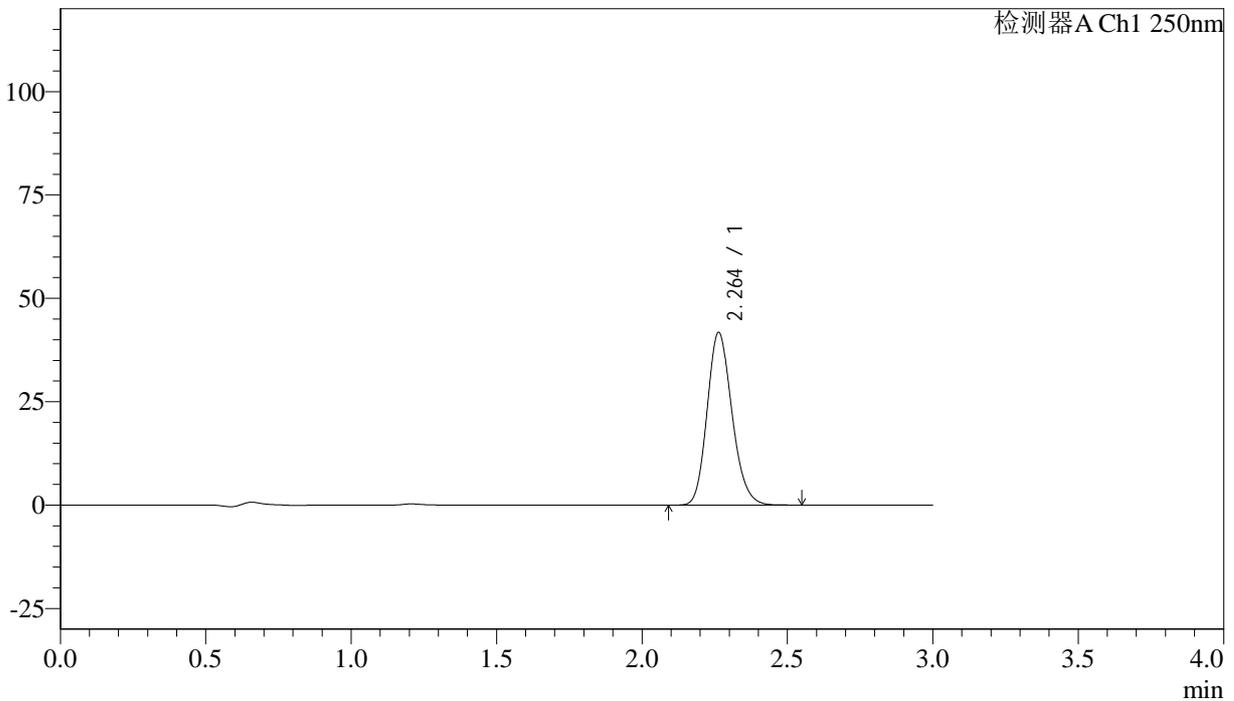
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 16:27:28 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:40:02
 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 | 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



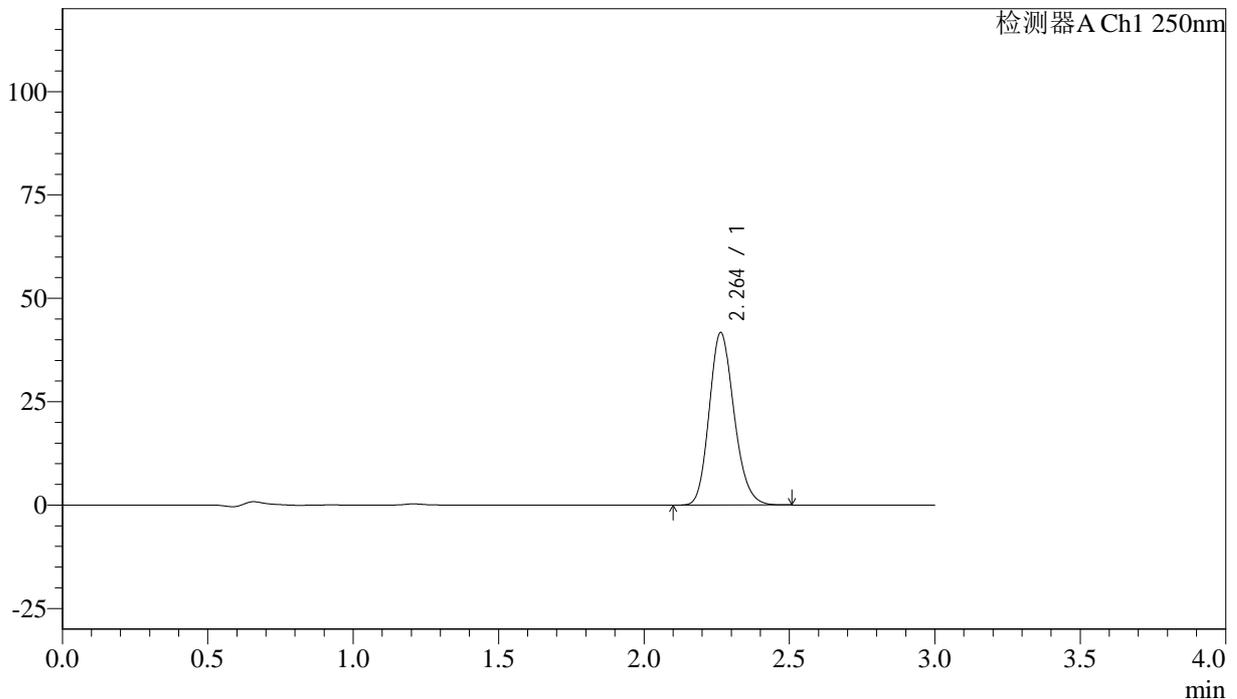
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 16:30:50 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:40:05
 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 | 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



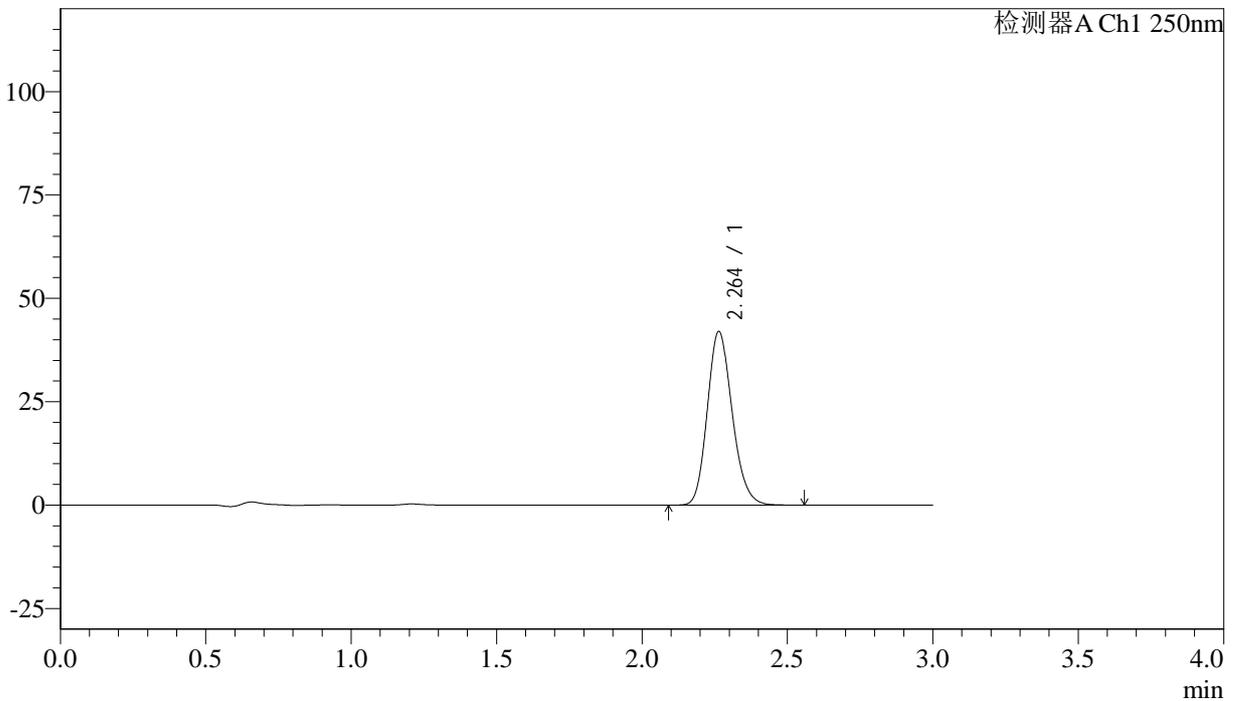
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 16:34:12 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:40:09
 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



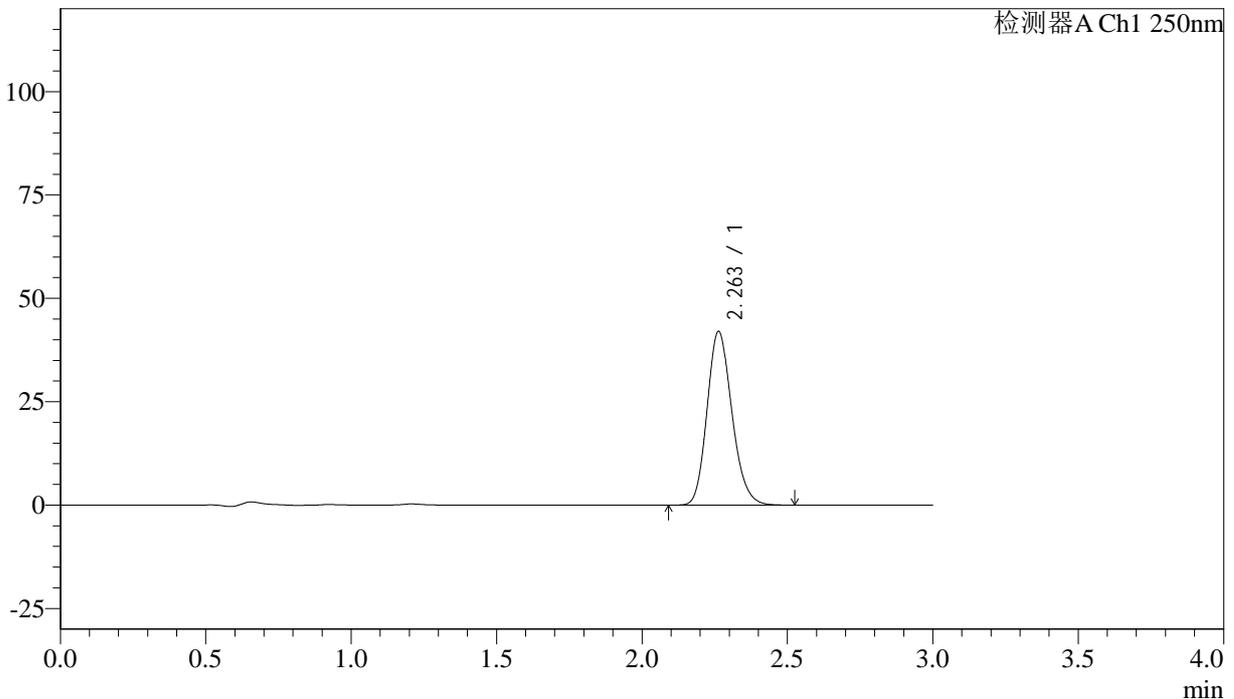
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 16:37:35 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:40:12
 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 | 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



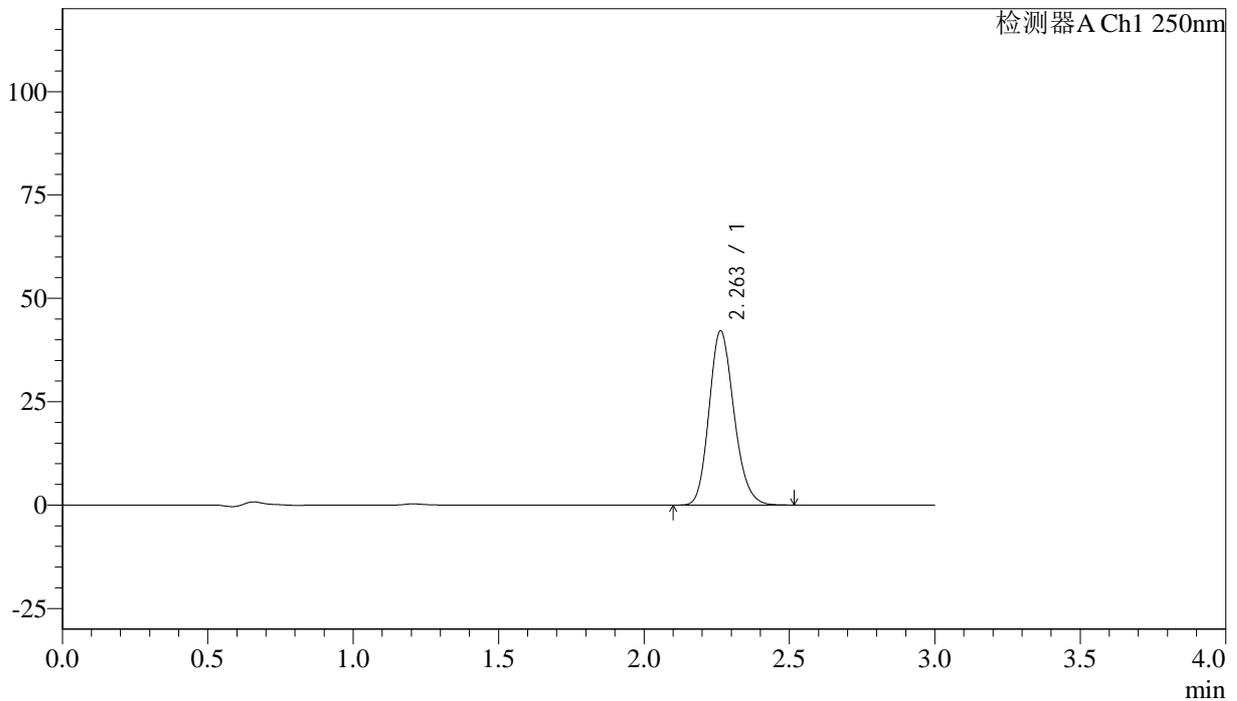
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1029-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/29 16:40:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:40:16 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 | 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



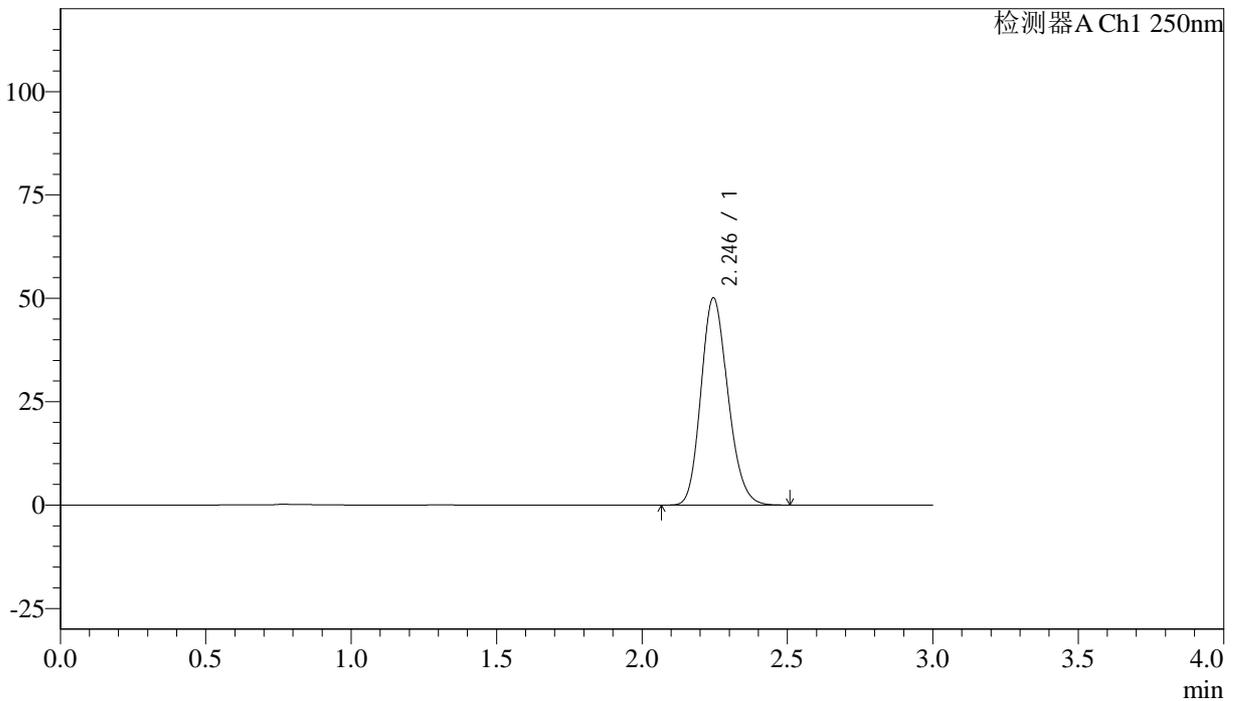
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1030-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 16:44:20 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:40:20
 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 | 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-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



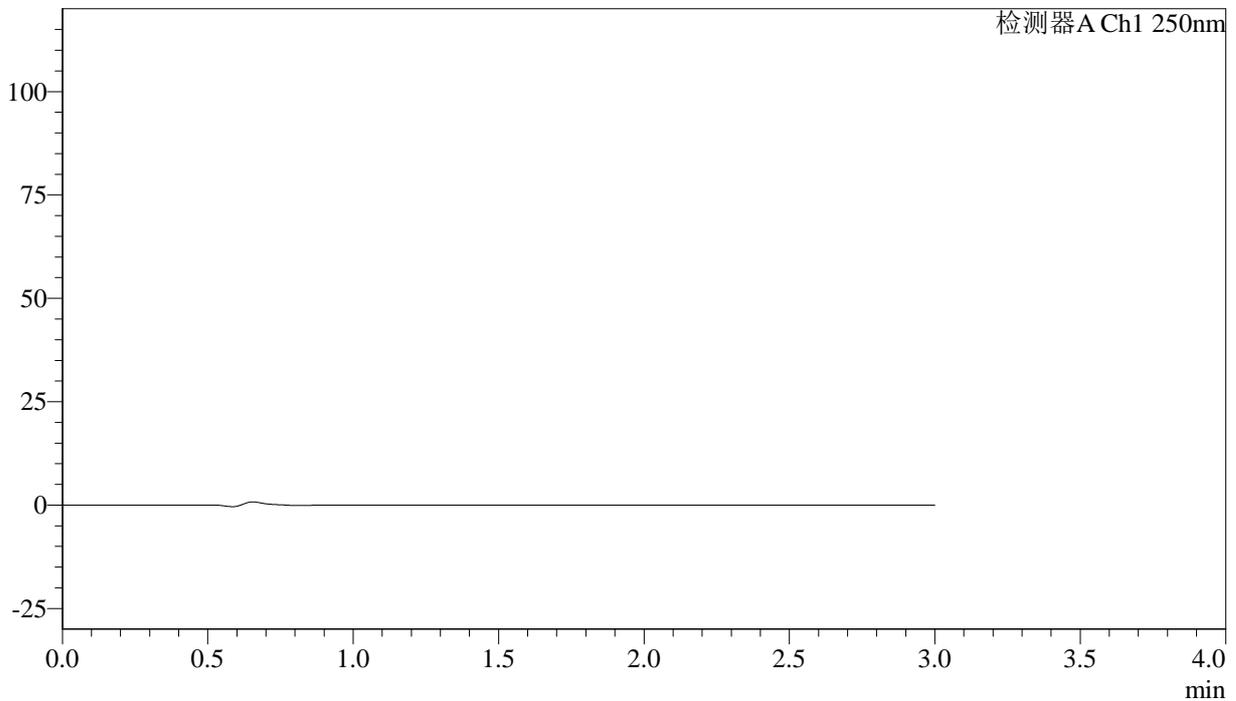
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 16:51:08 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:40:26
 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-浆法-50转
 溶剂



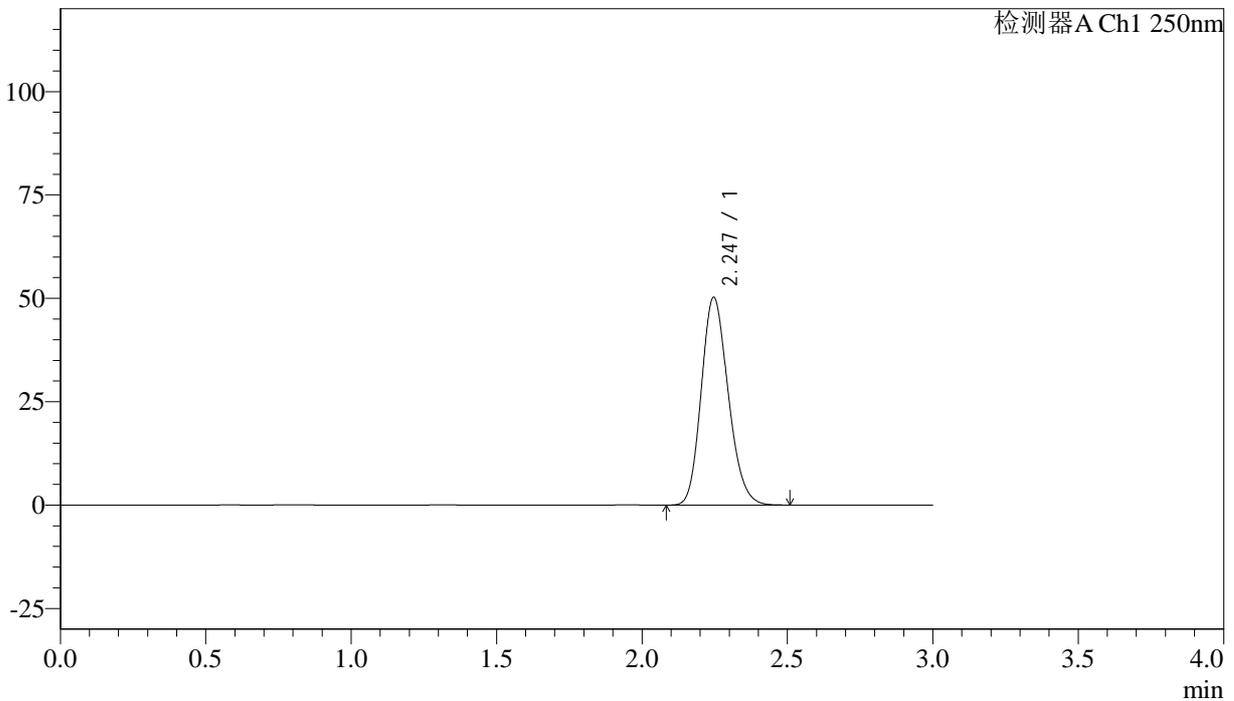
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 16:54:32 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:40:30
 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-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



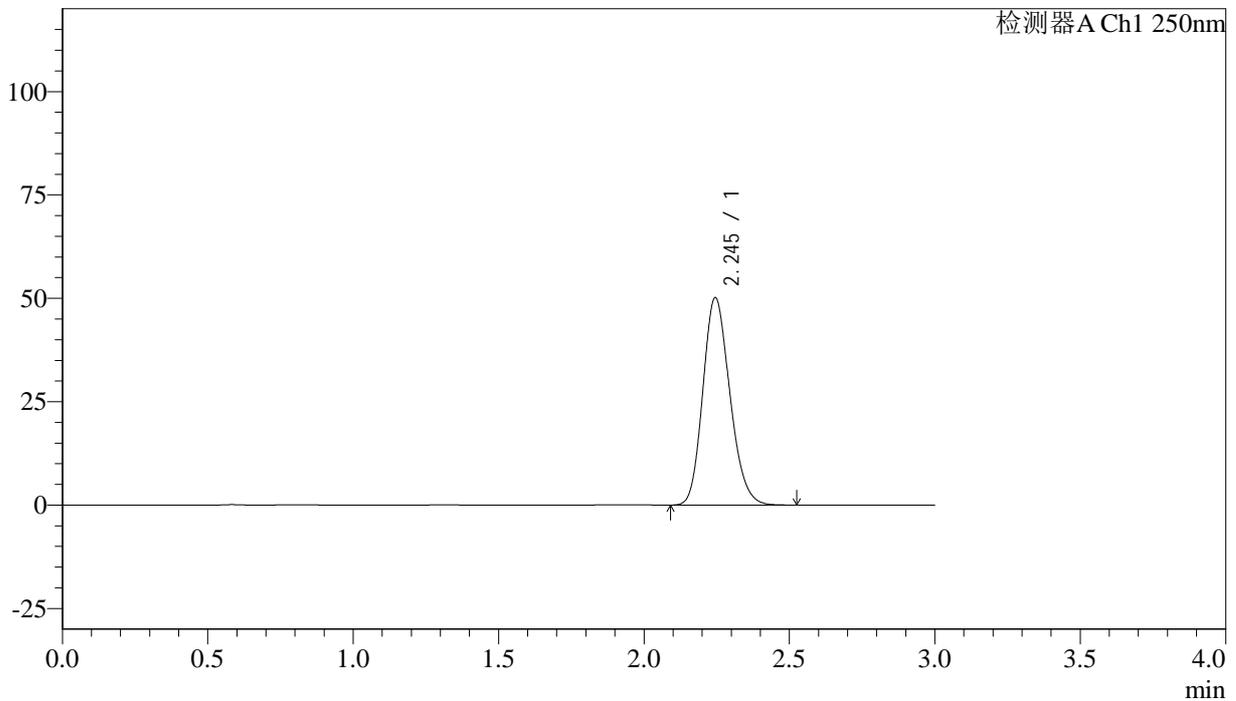
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1034-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 16:57:56 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:40:33
 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 | 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-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



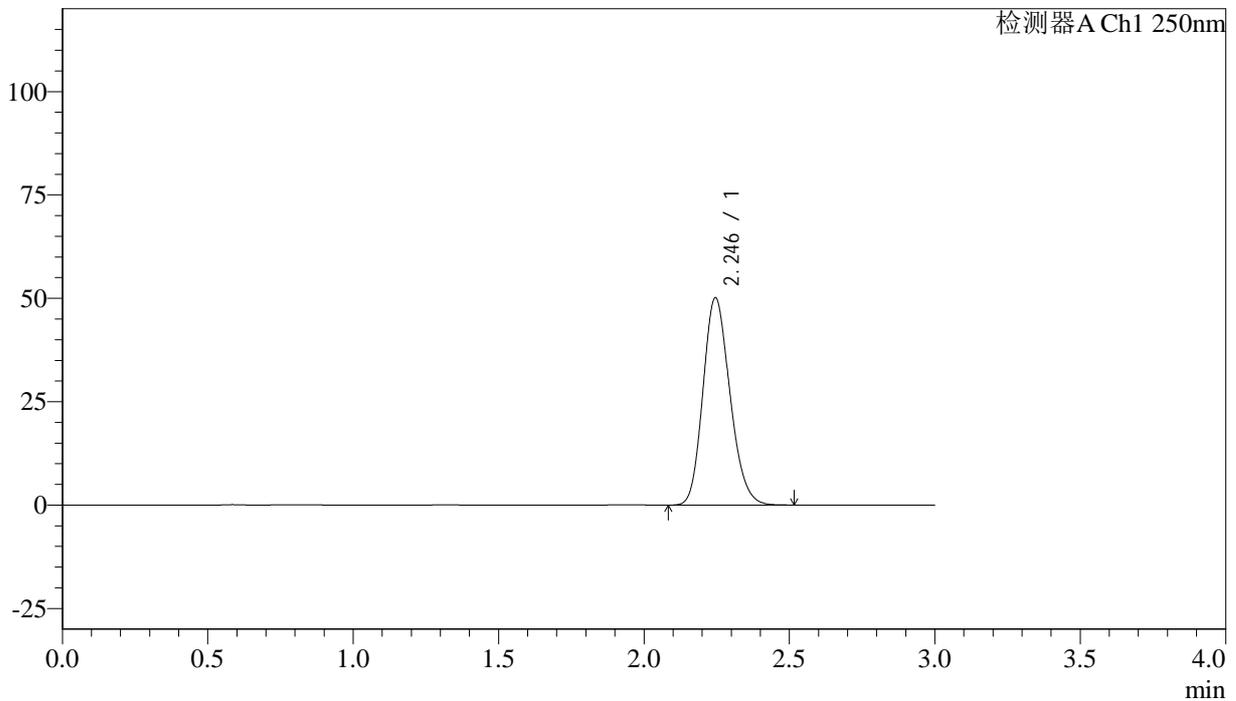
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1035-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 17:01:20 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:40:36
 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 | 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-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



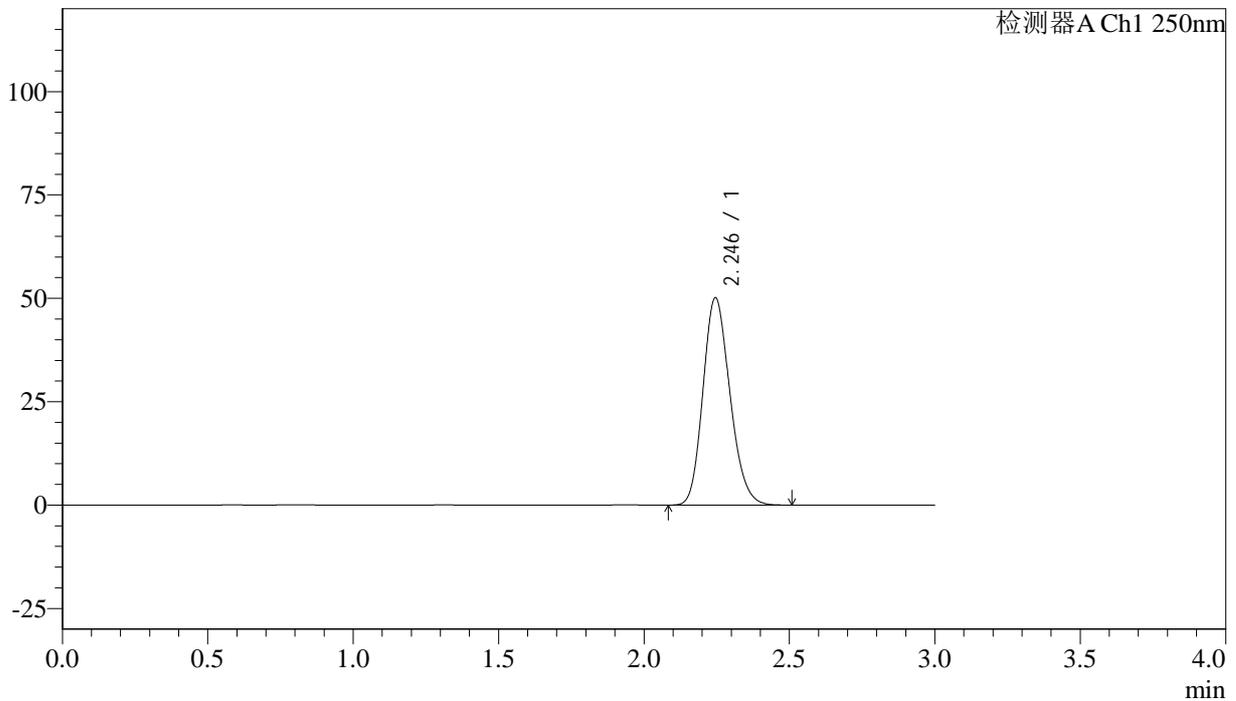
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1036-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 17:04:44 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:40:39
 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 | 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-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



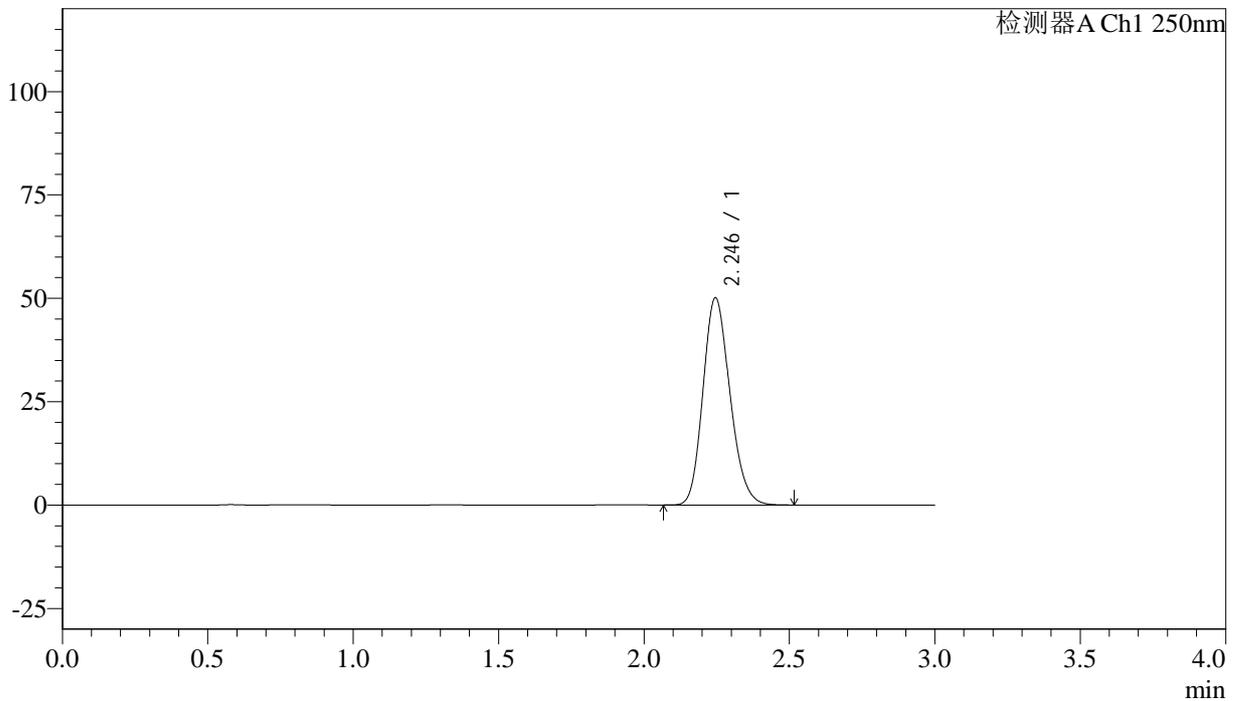
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1037-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 17:08:08 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:40:42
 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 | 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-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



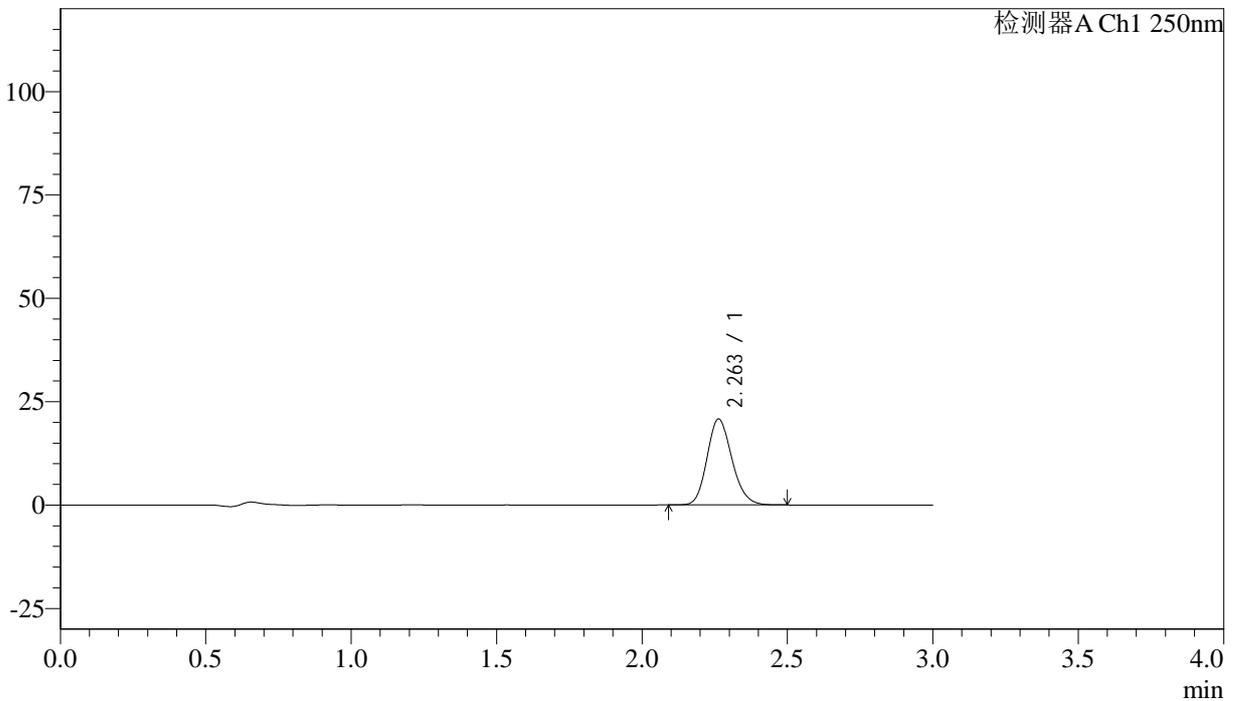
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 17:14:54 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:40:49
 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 | 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



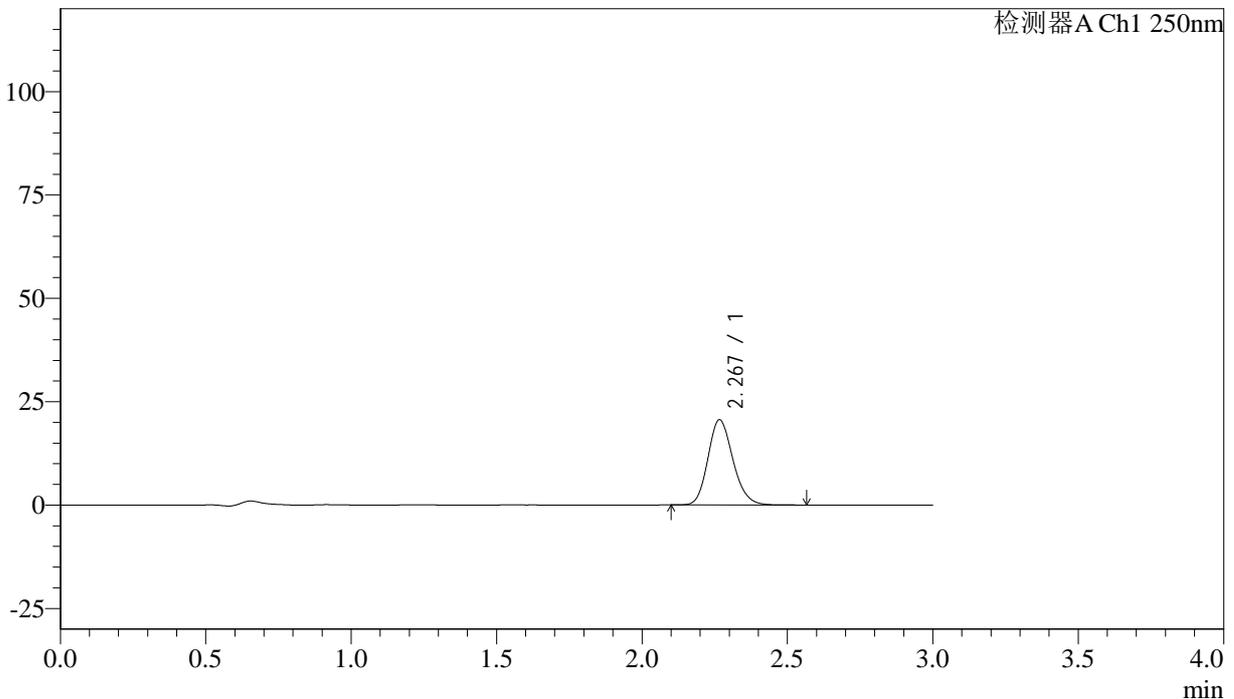
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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



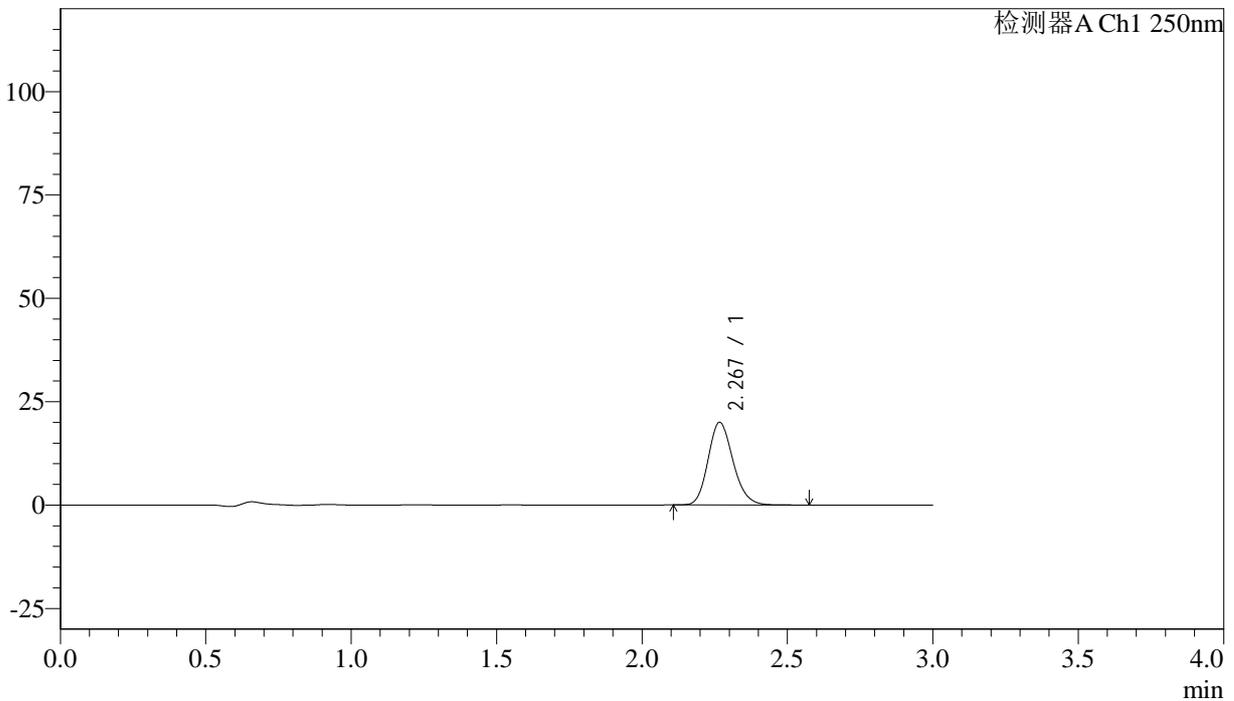
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 17:21:40 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:40:56
 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 | 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



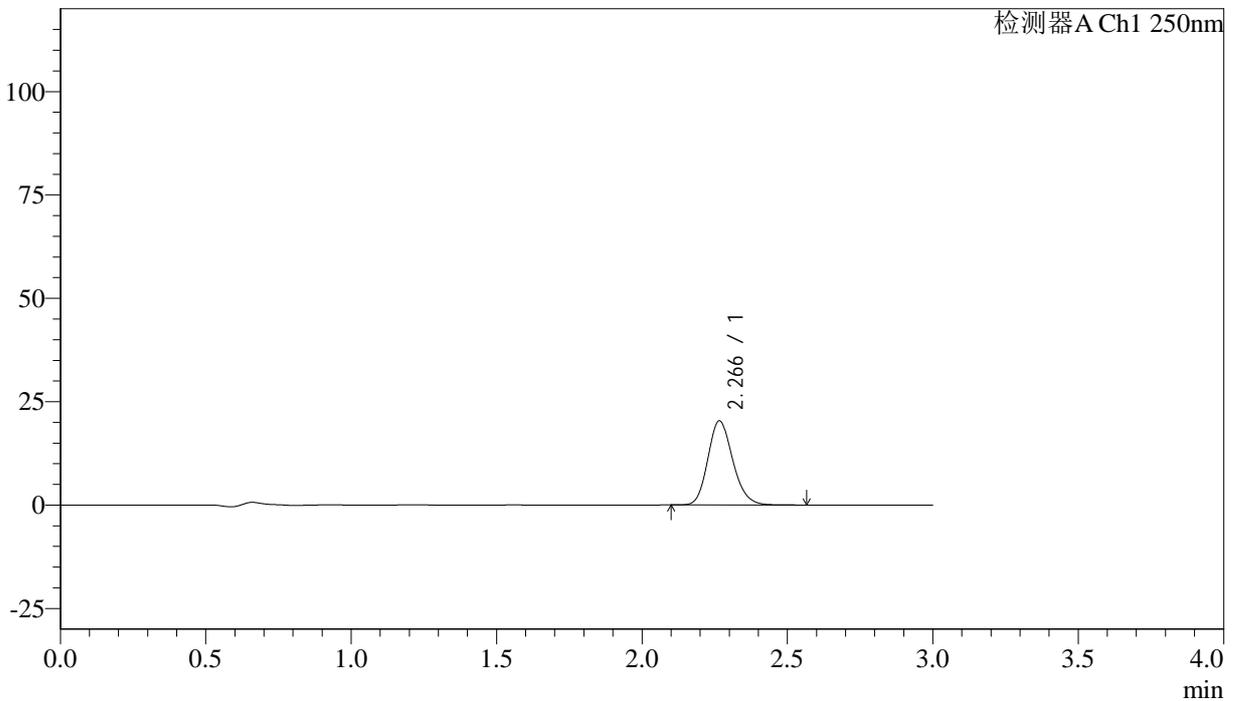
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 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



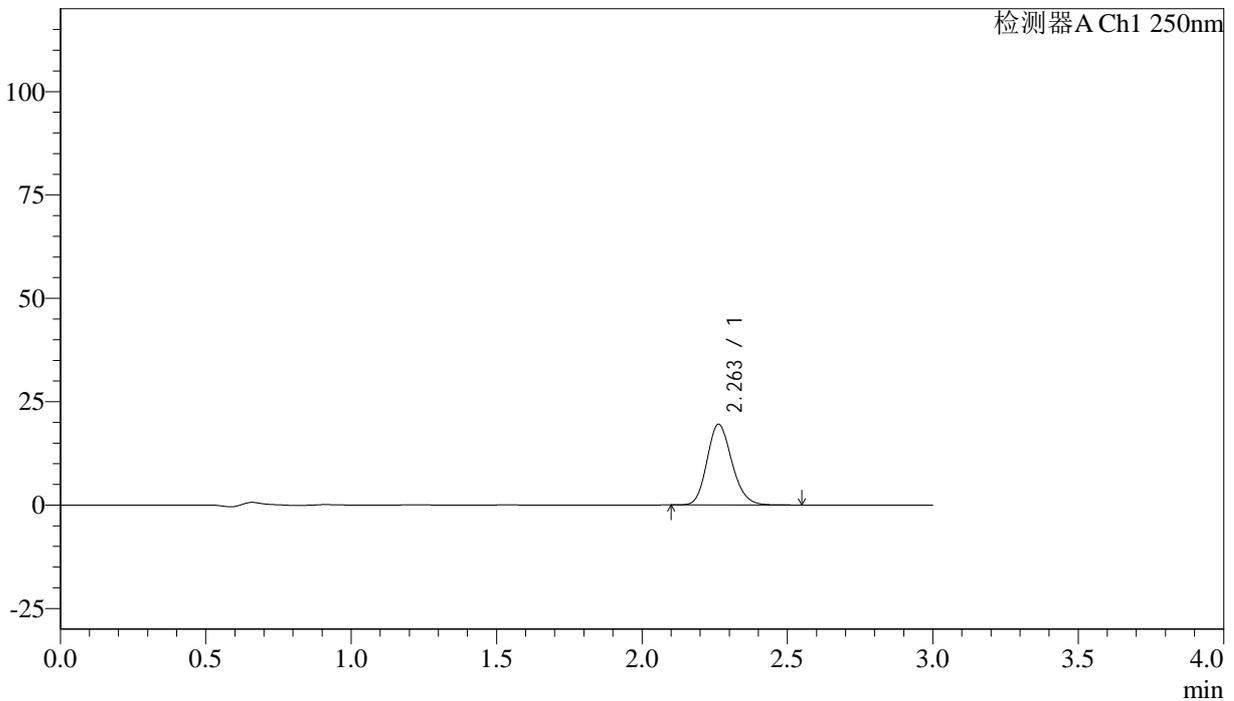
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 17:28:26 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:41:03
 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



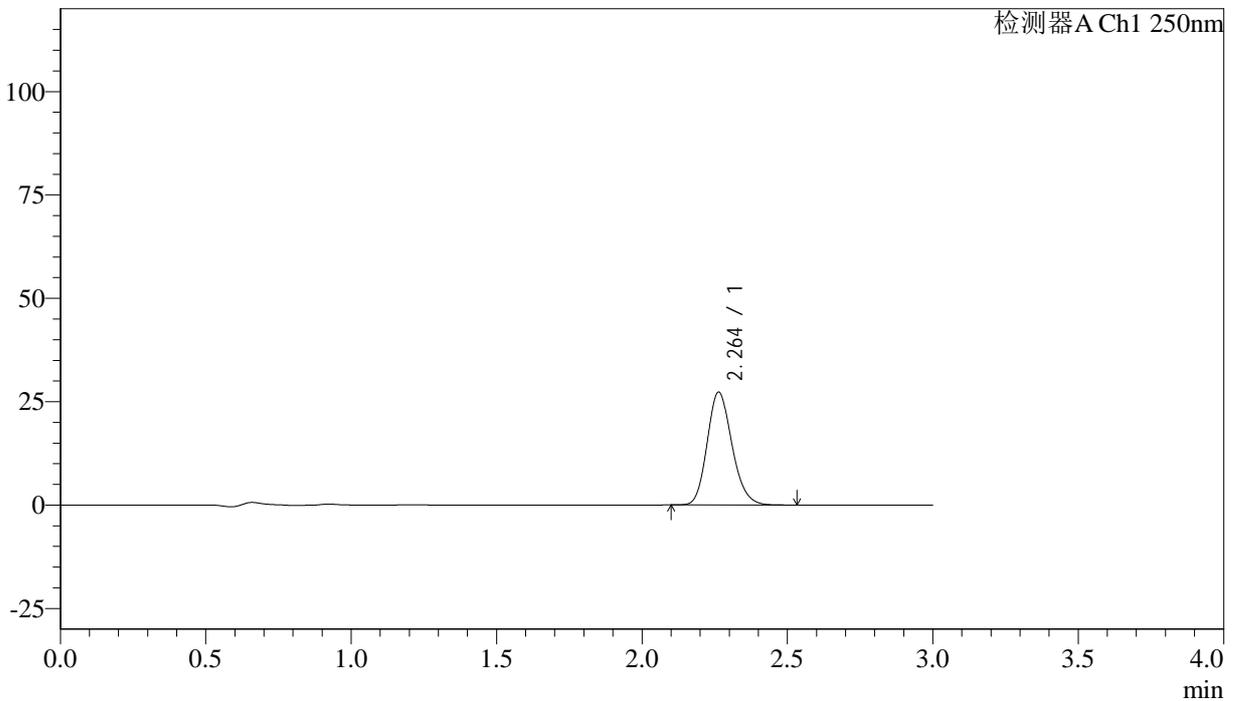
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 17:31:49 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:41:06
 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 | 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-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



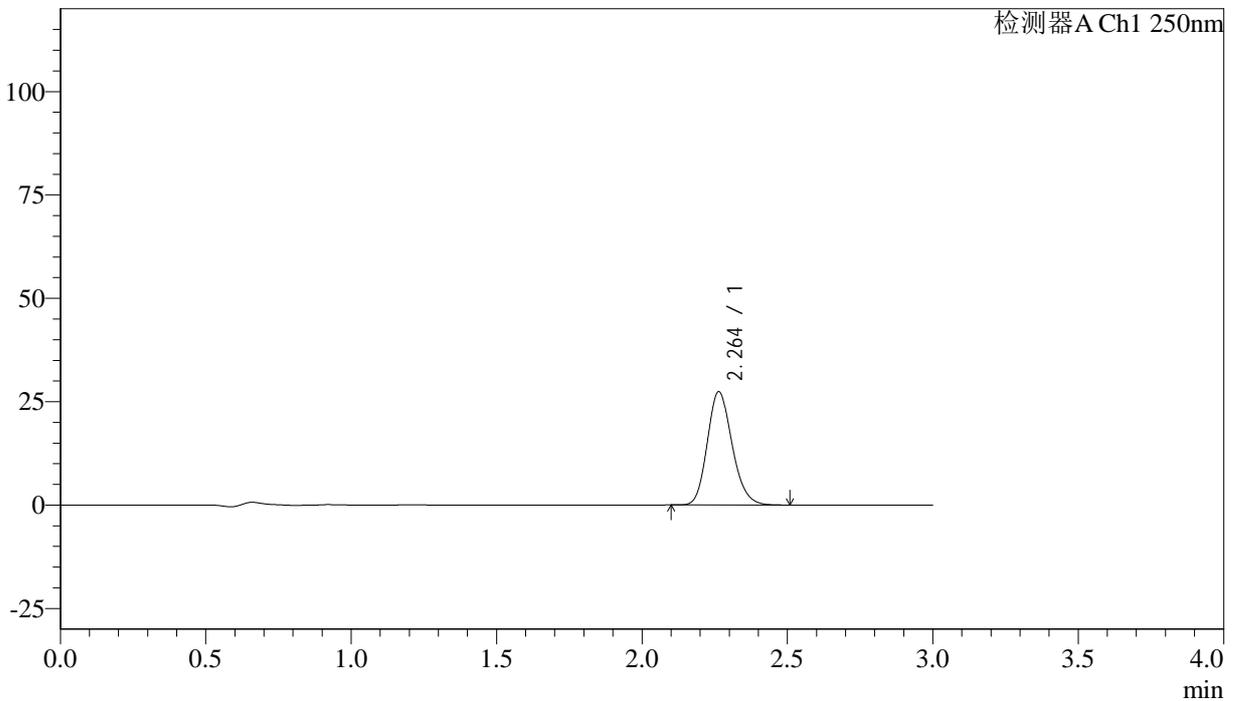
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 17:38:35 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:41:12
 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 | 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-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



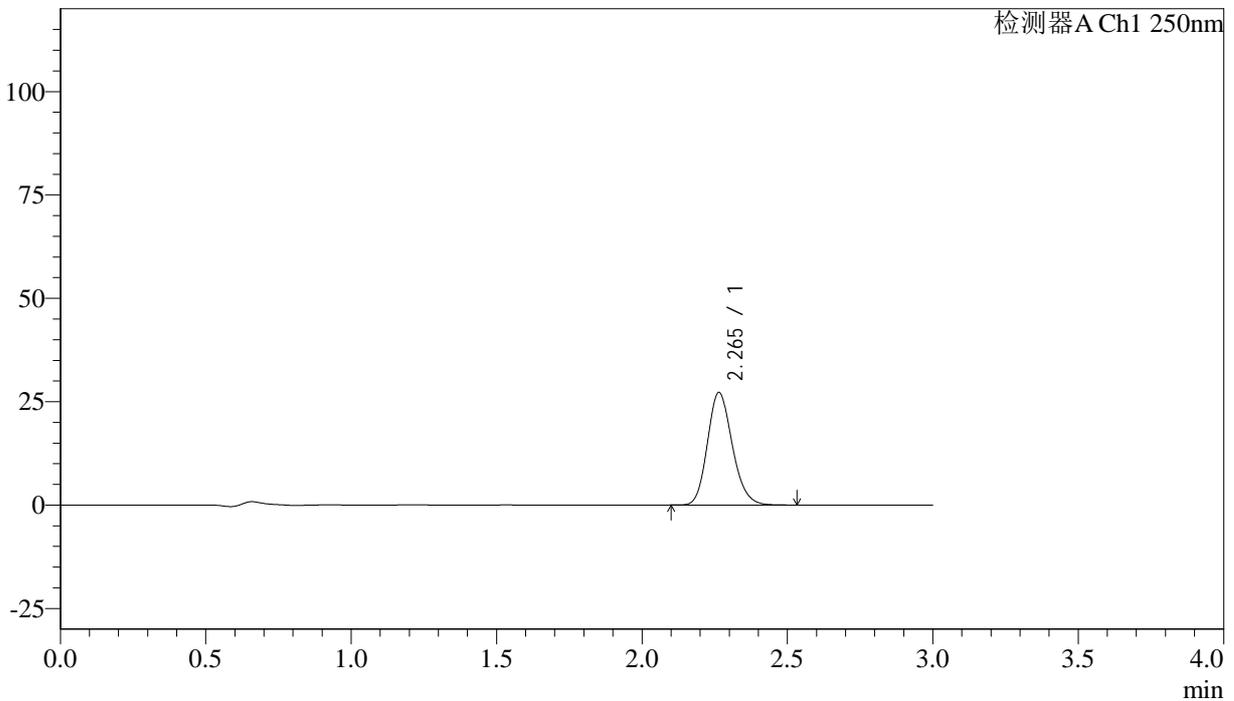
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 17:41:58 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:41:16
 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 | 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-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



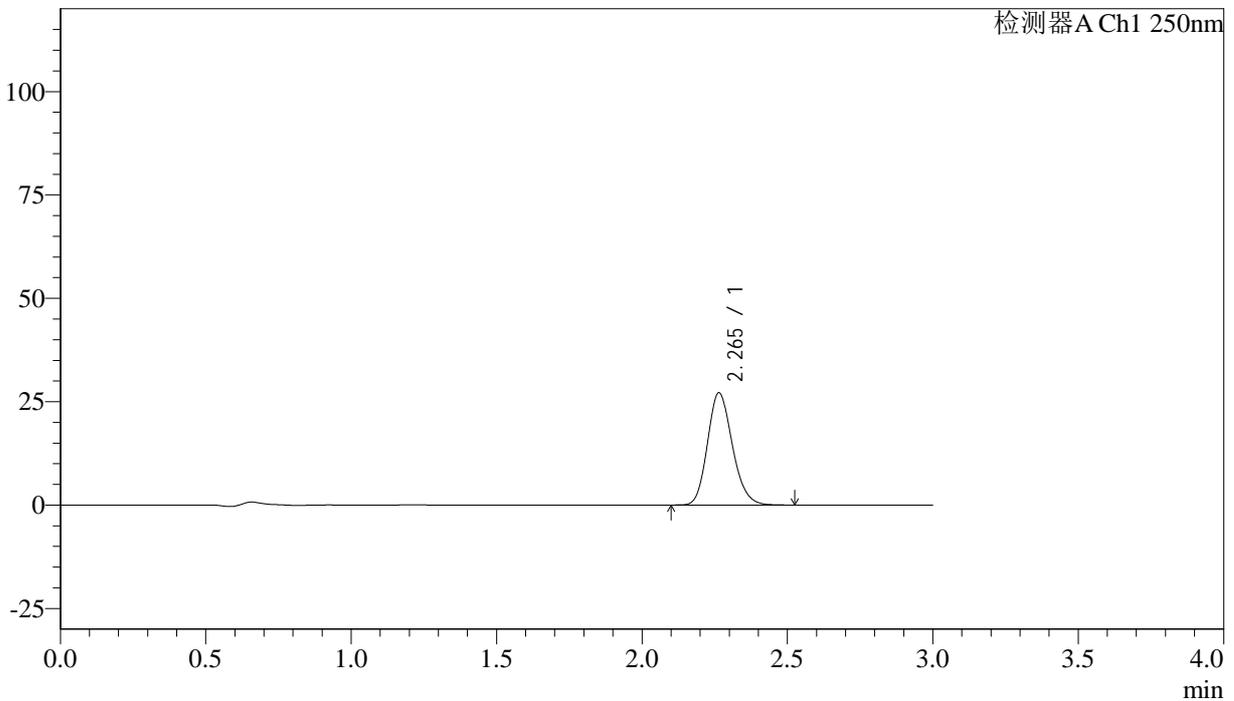
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 17:45:21 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:41:19
 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-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



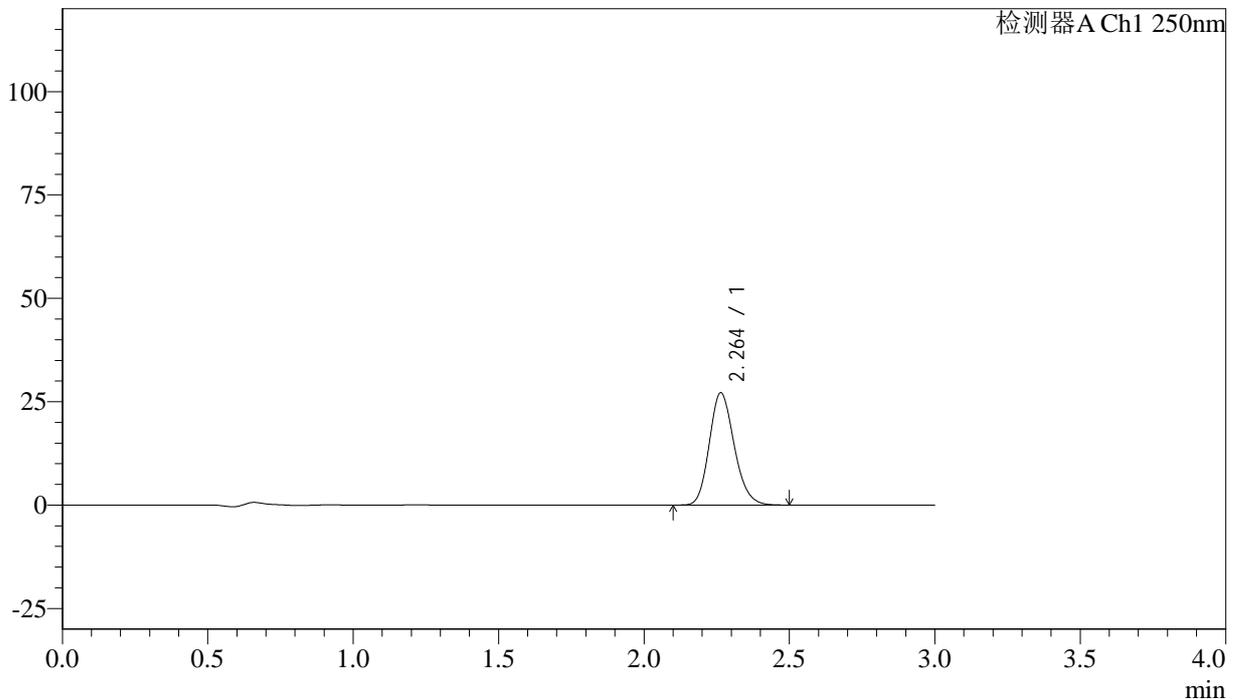
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 17:48:44 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:41:22
 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 | 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-浆法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



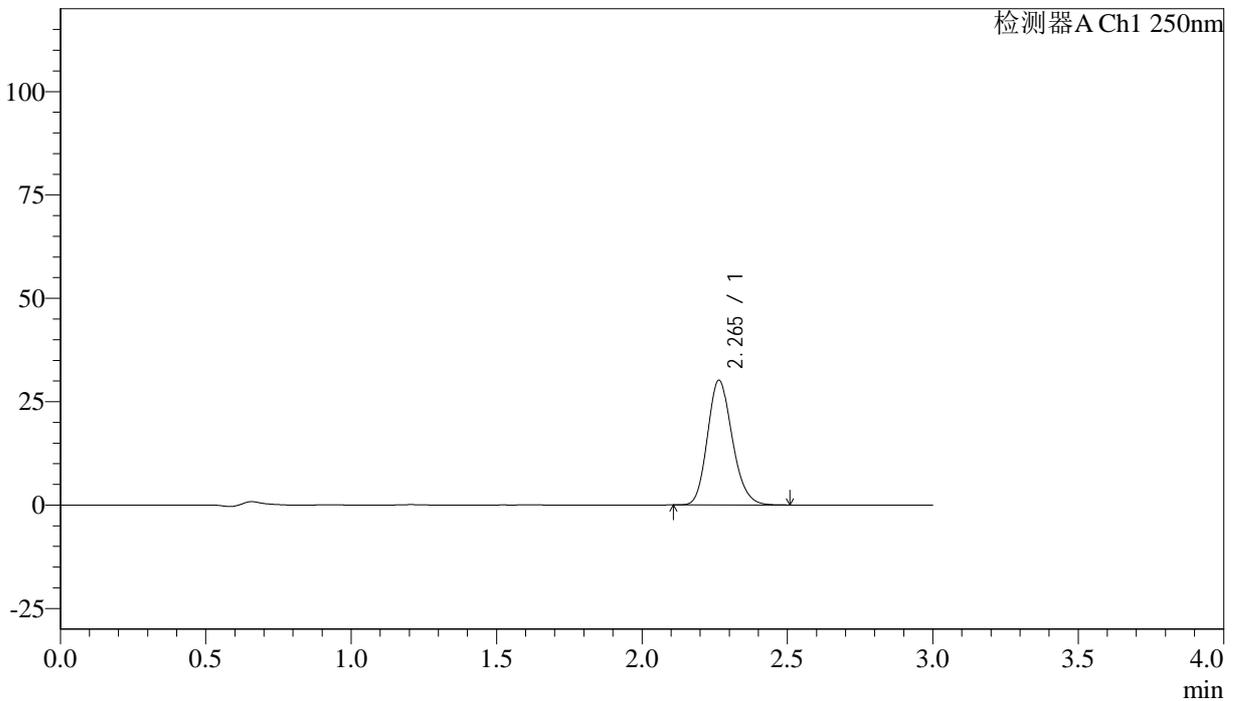
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1050-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 17:52:08 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:41:25
 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 | 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



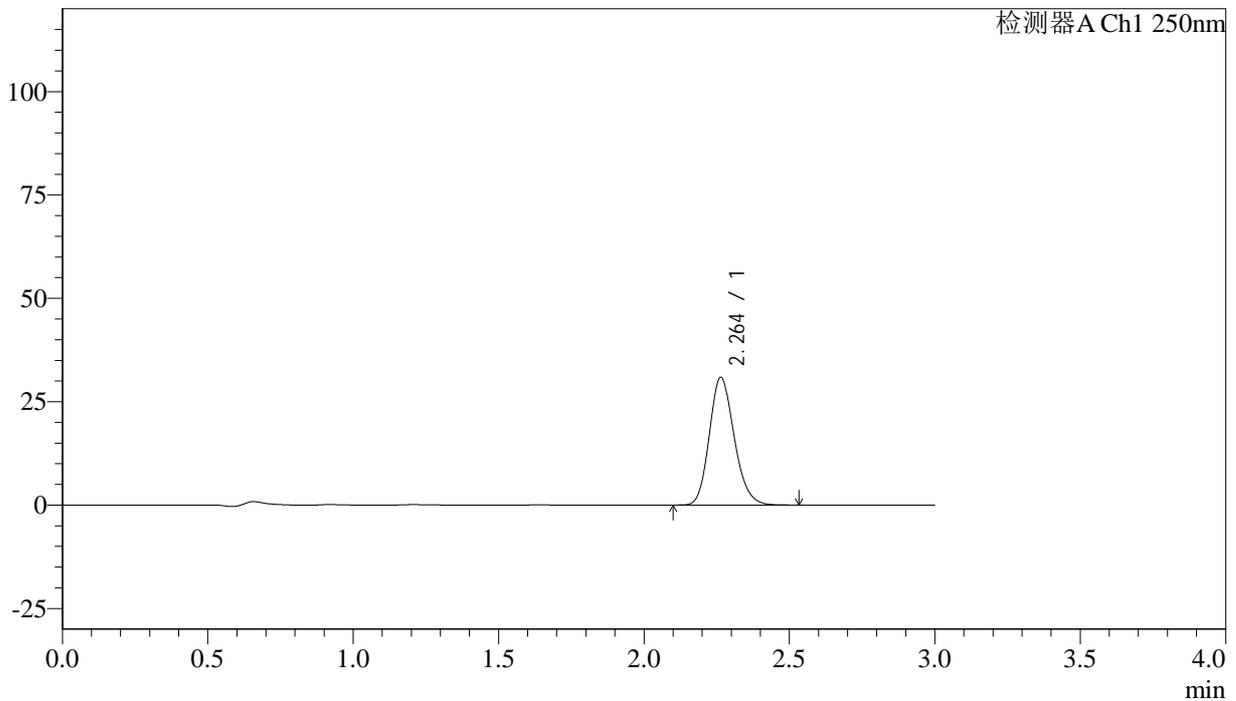
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 17:55:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:41:28
 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 | 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



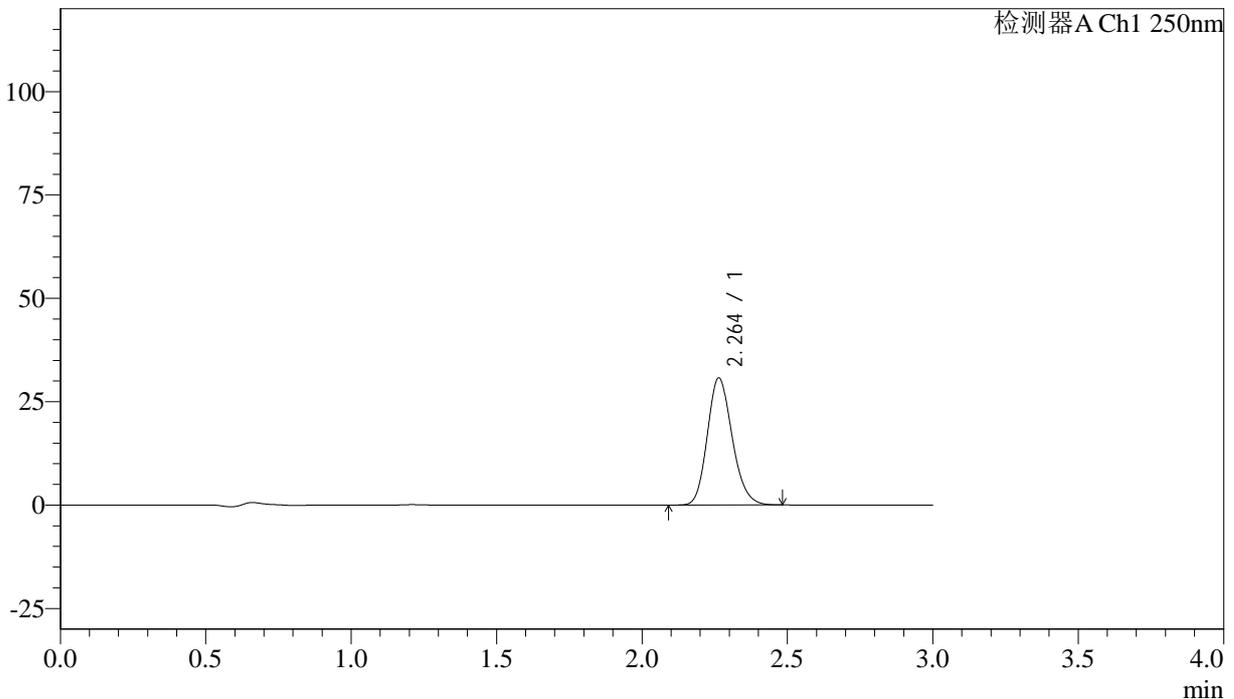
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1054-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/29 18:05:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:41:38 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 | 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-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



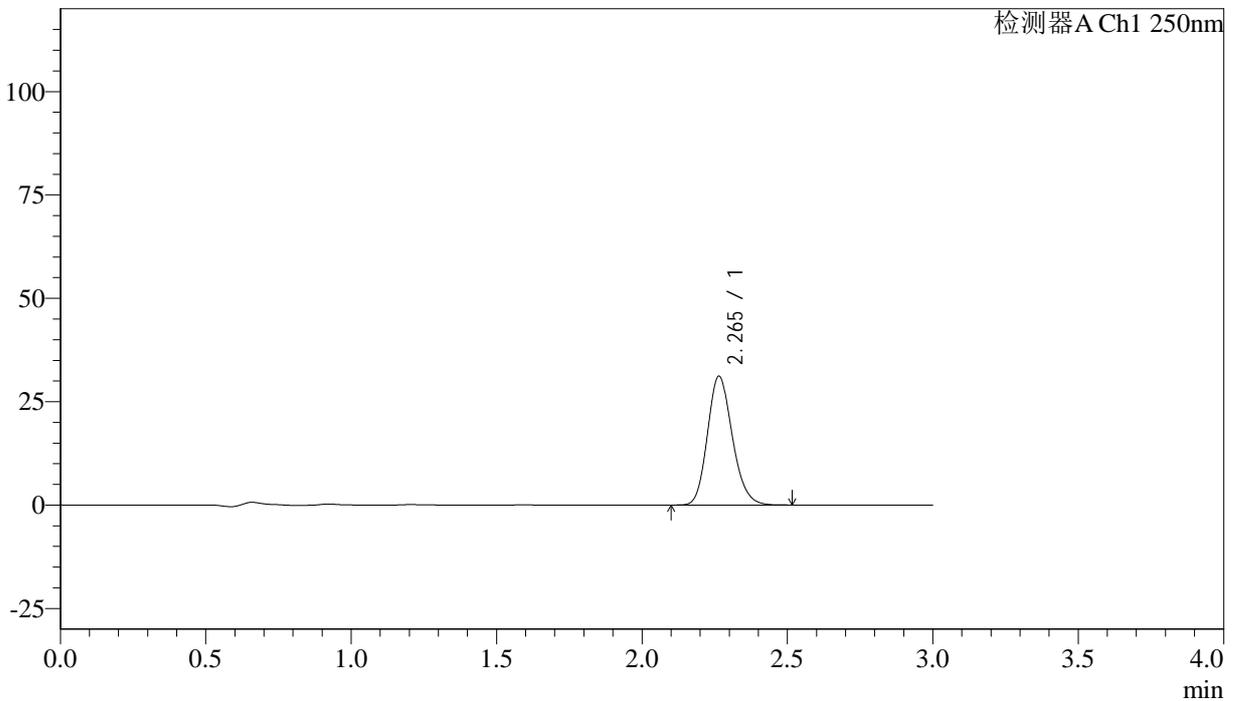
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1055-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/29 18:09:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:41:41 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 | 2.265 | 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



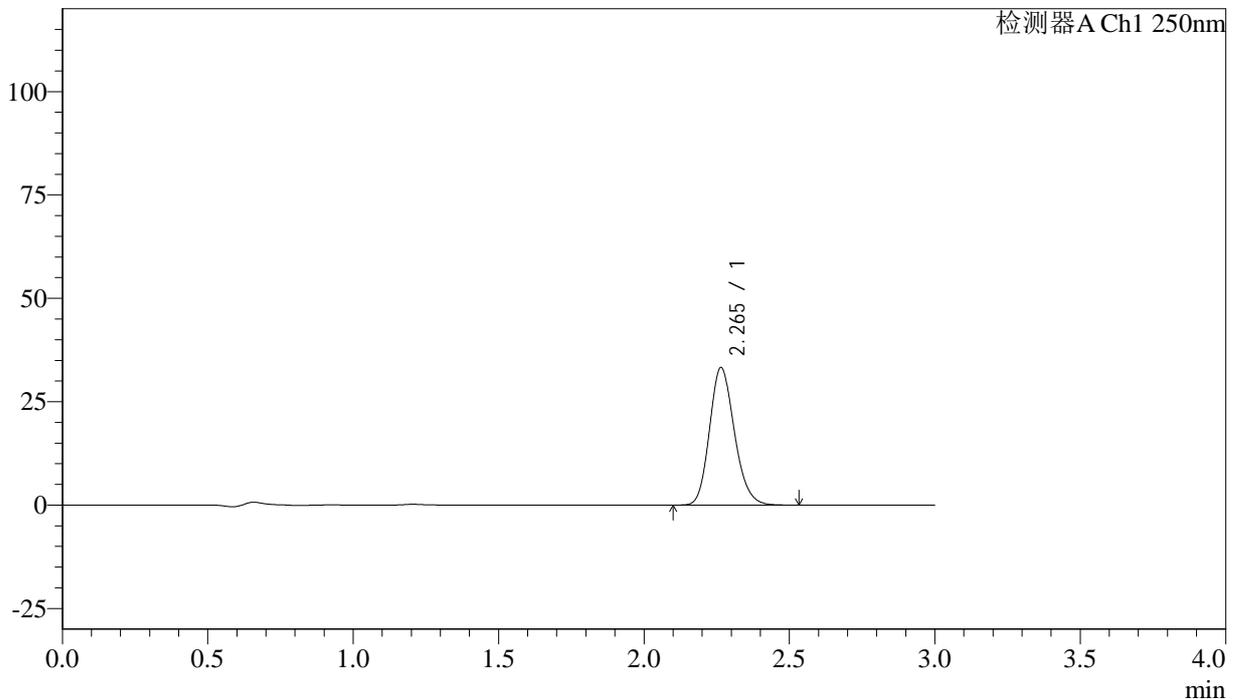
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1056-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/29 18:12:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:41:44 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 | 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-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



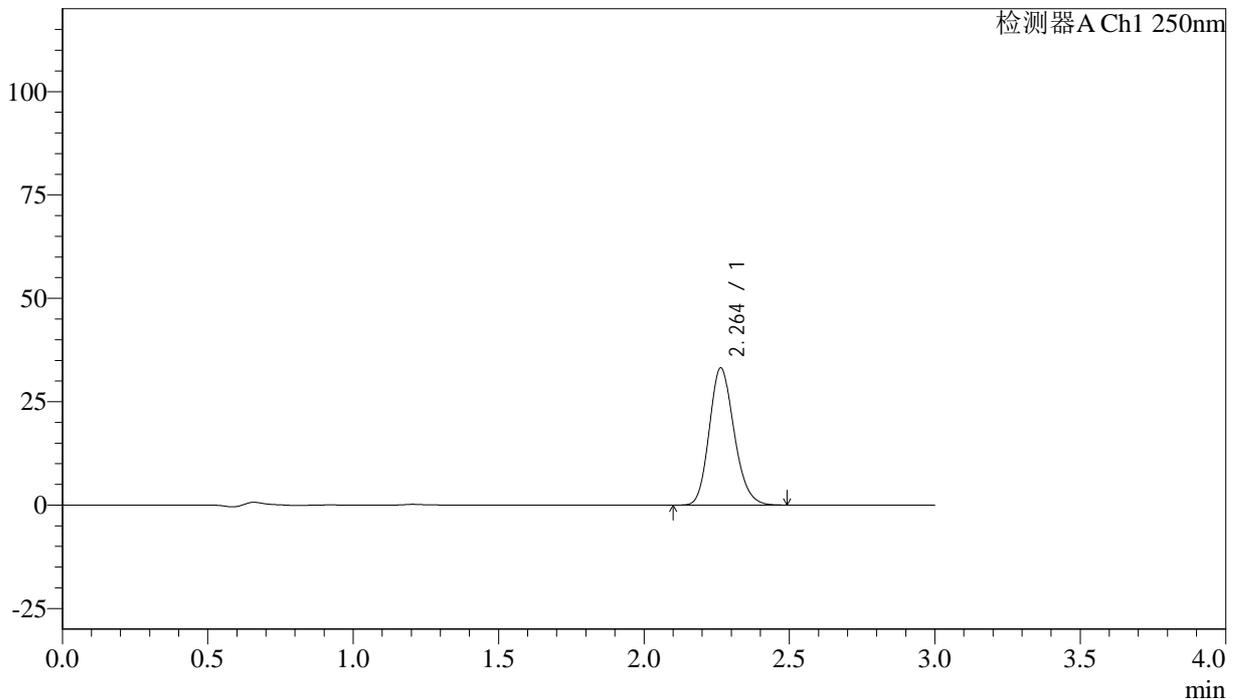
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 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-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



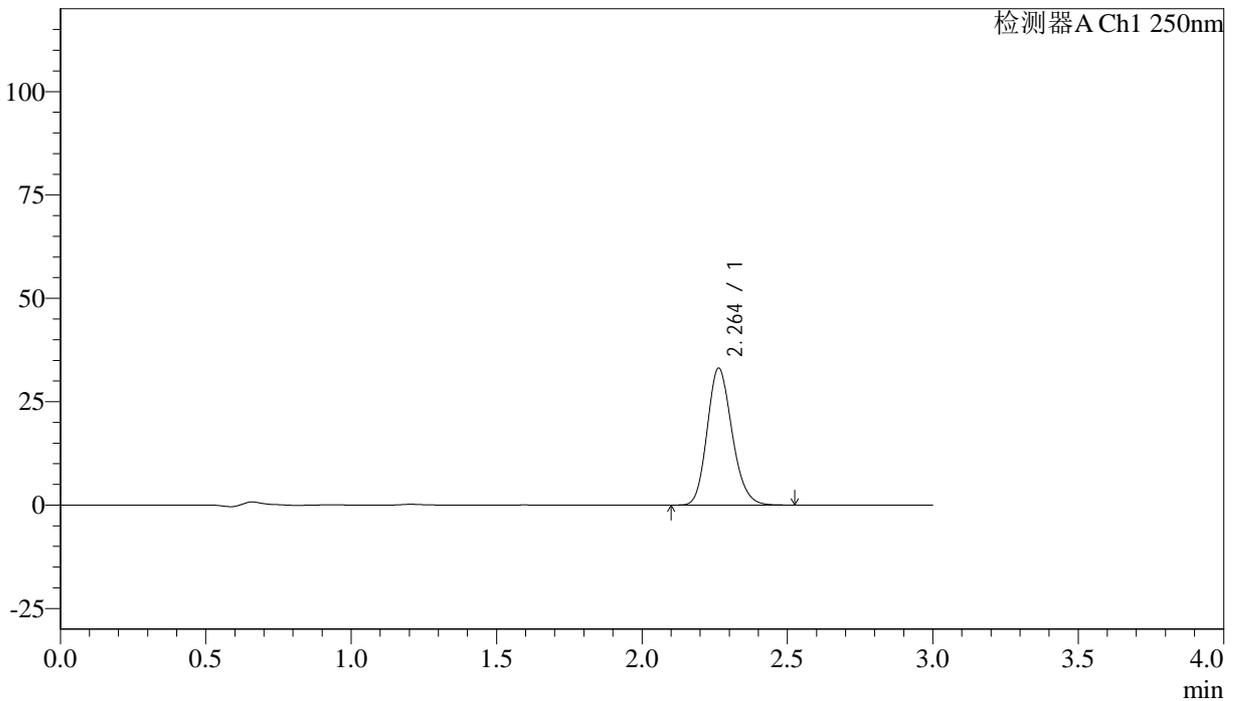
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 18:19:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:41:51
 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 | 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-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



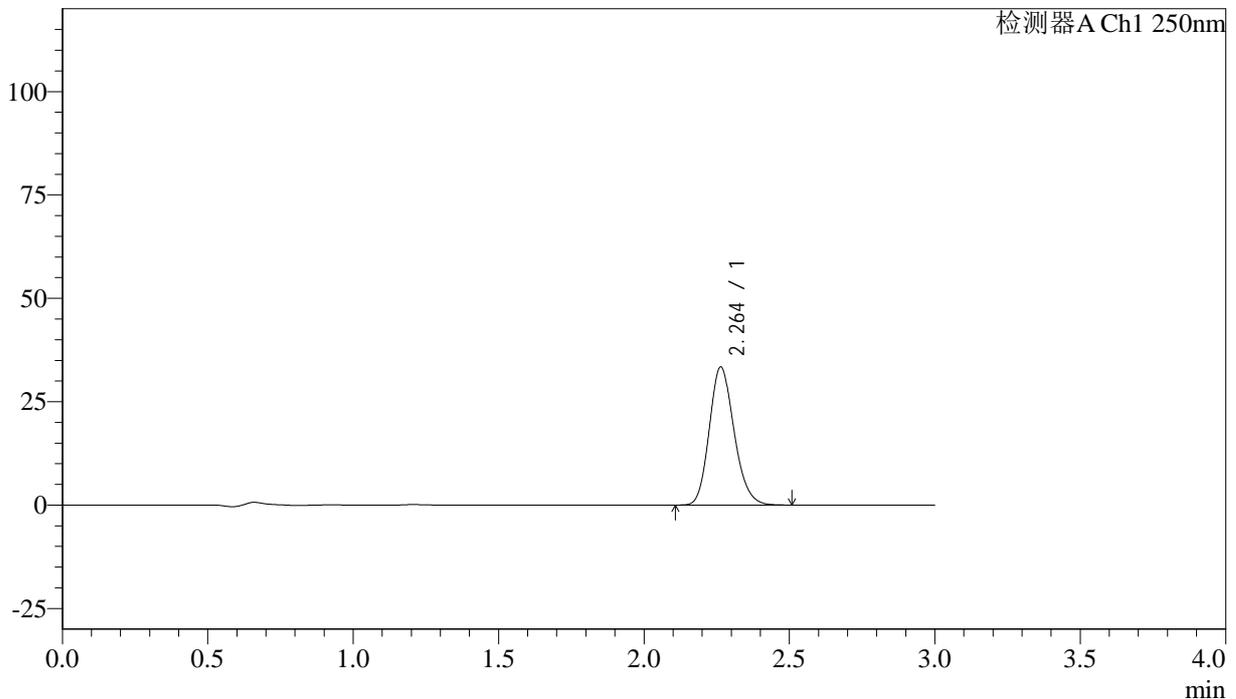
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/29 18:22:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:41:54 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-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



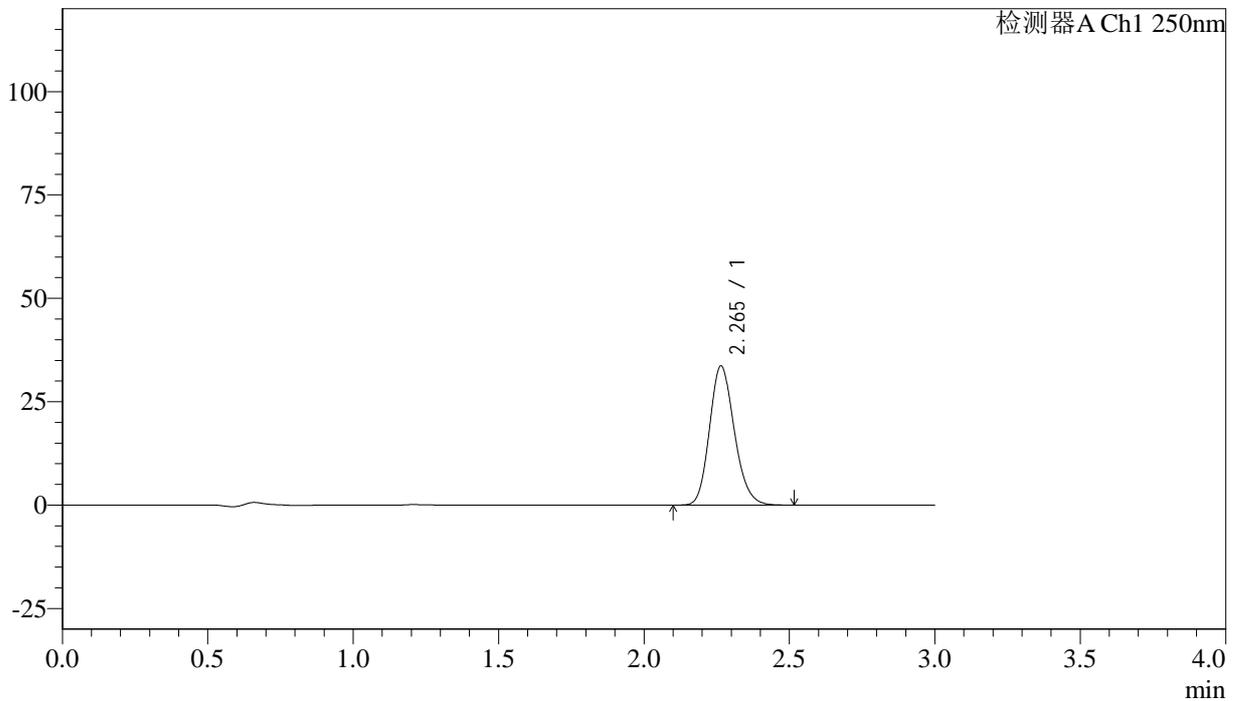
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/29 18:29:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:42:00 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 | 2.265 | 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-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



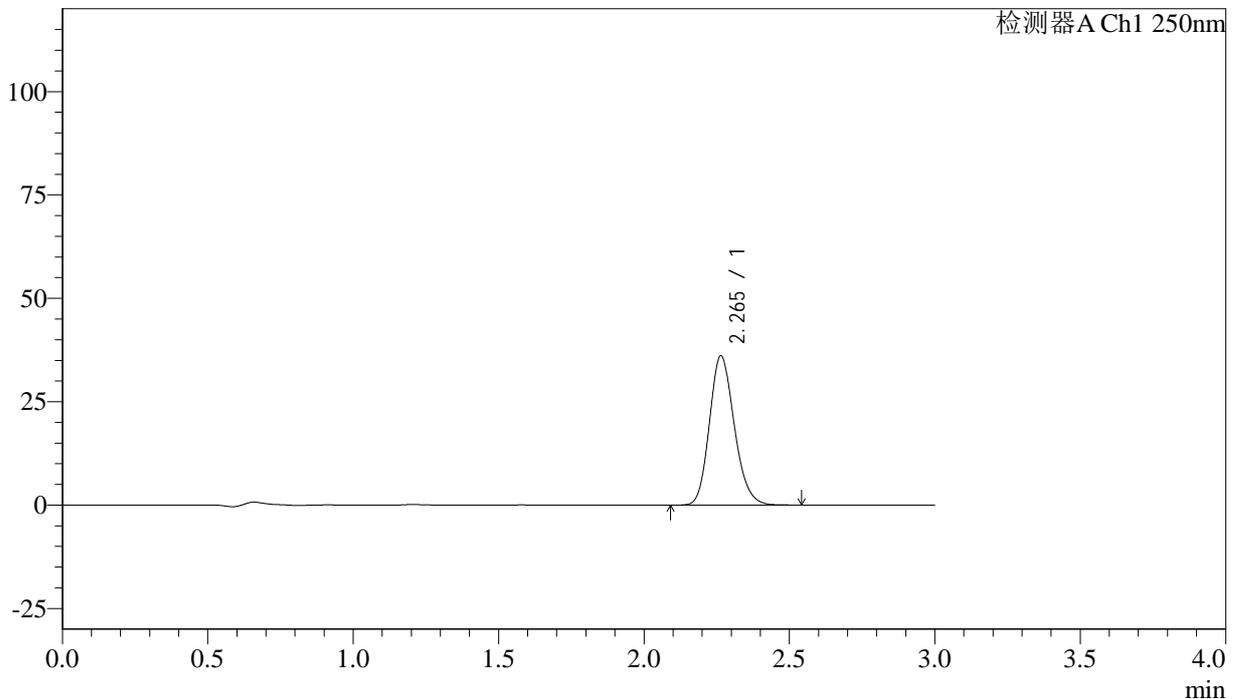
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 18:32:49 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:42:03
 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-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



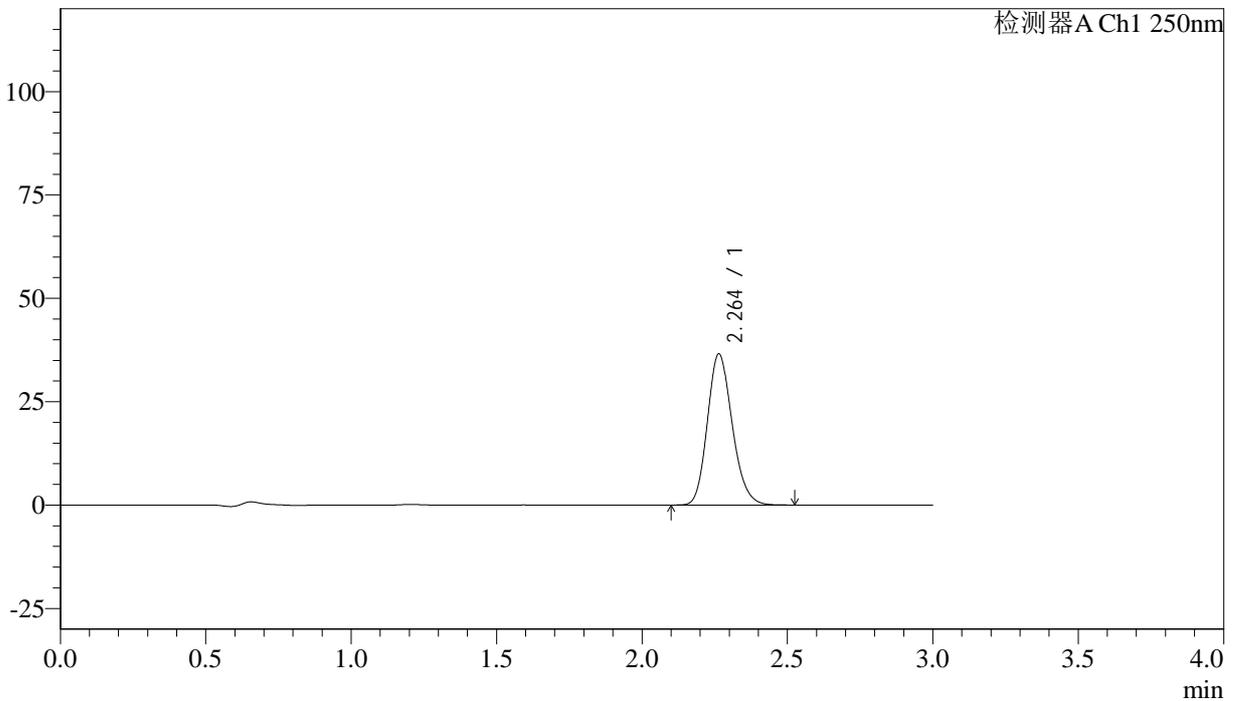
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 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-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



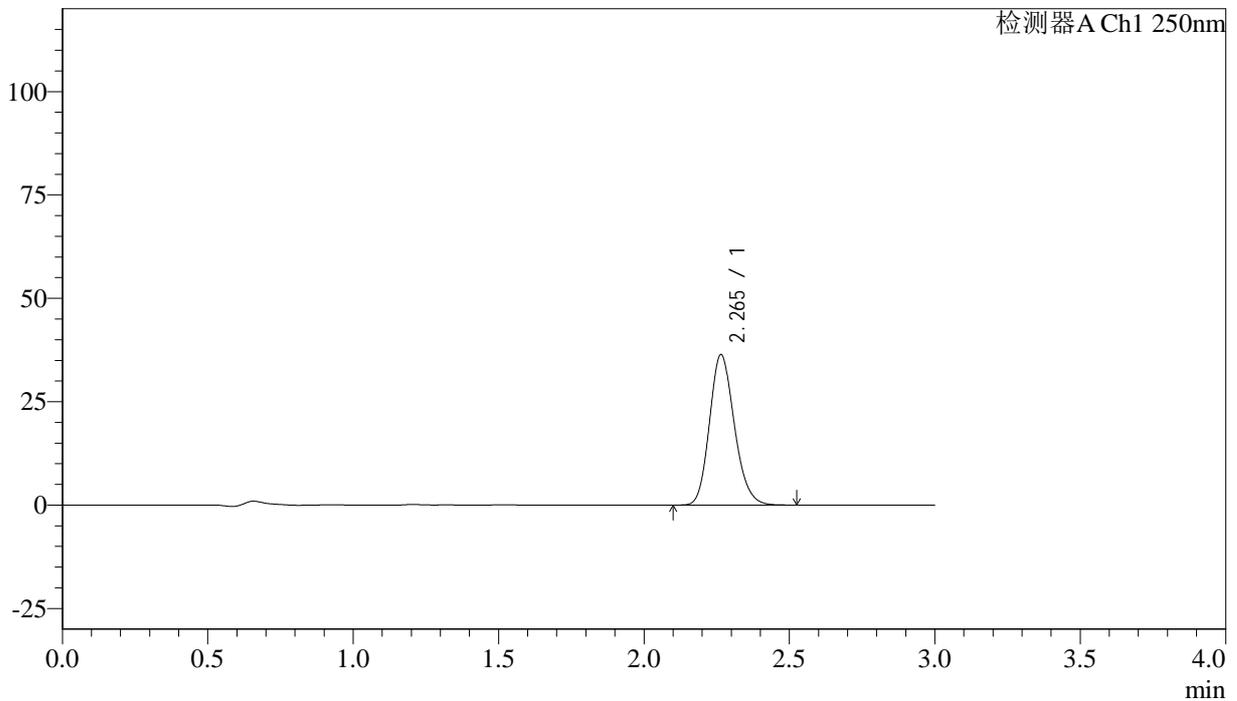
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 18:43:01 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:42:13
 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-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



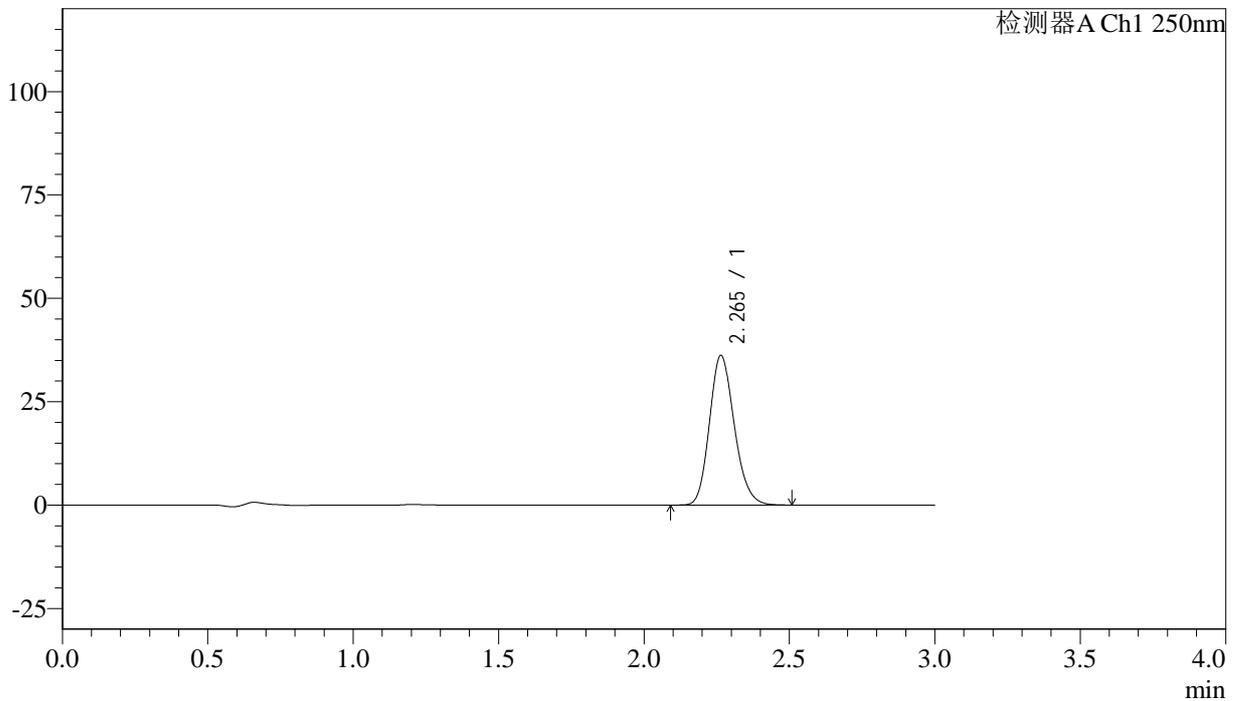
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 18:46:24 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:42:16
 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 | 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-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



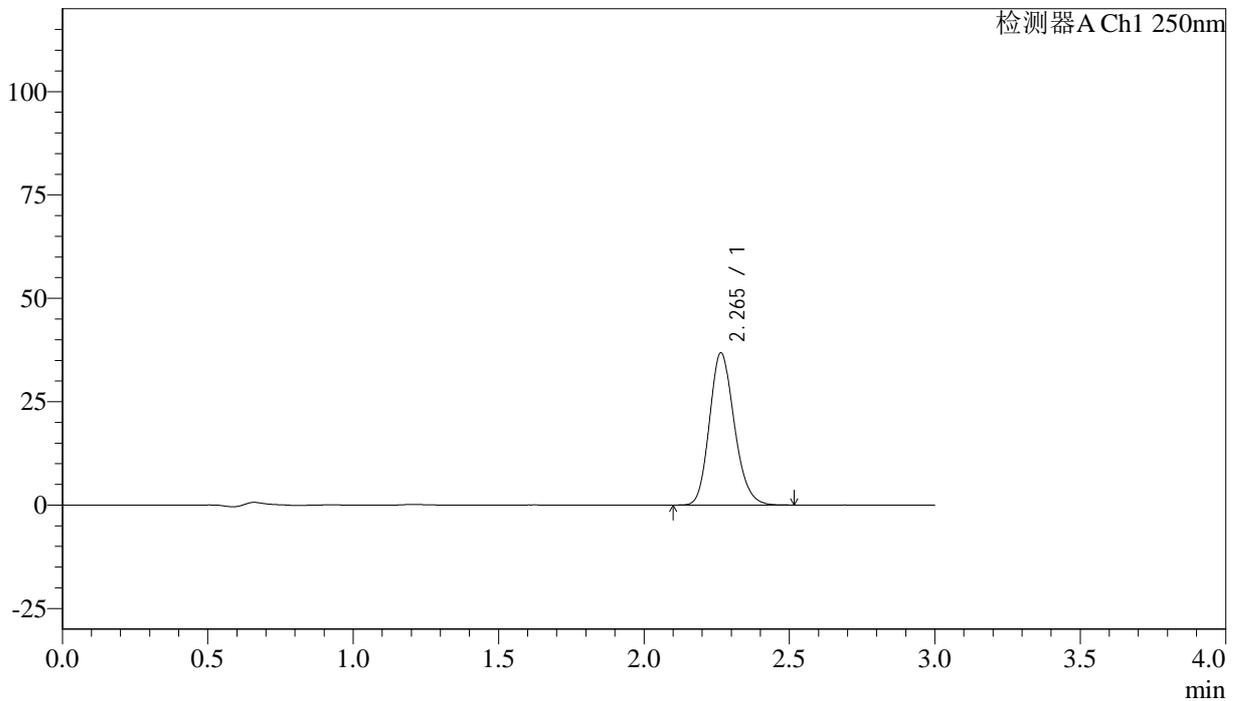
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 18:49:48 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:42:19
 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 | 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-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



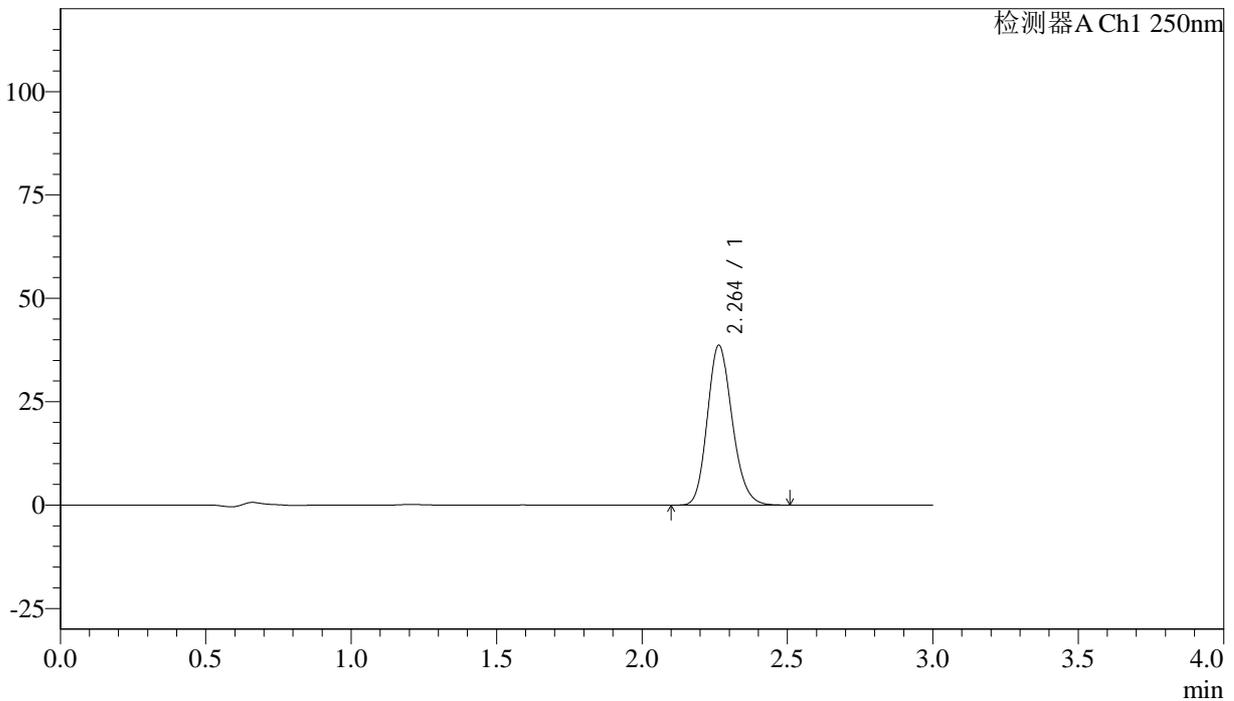
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 18:53:12 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:42:22
 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 | 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



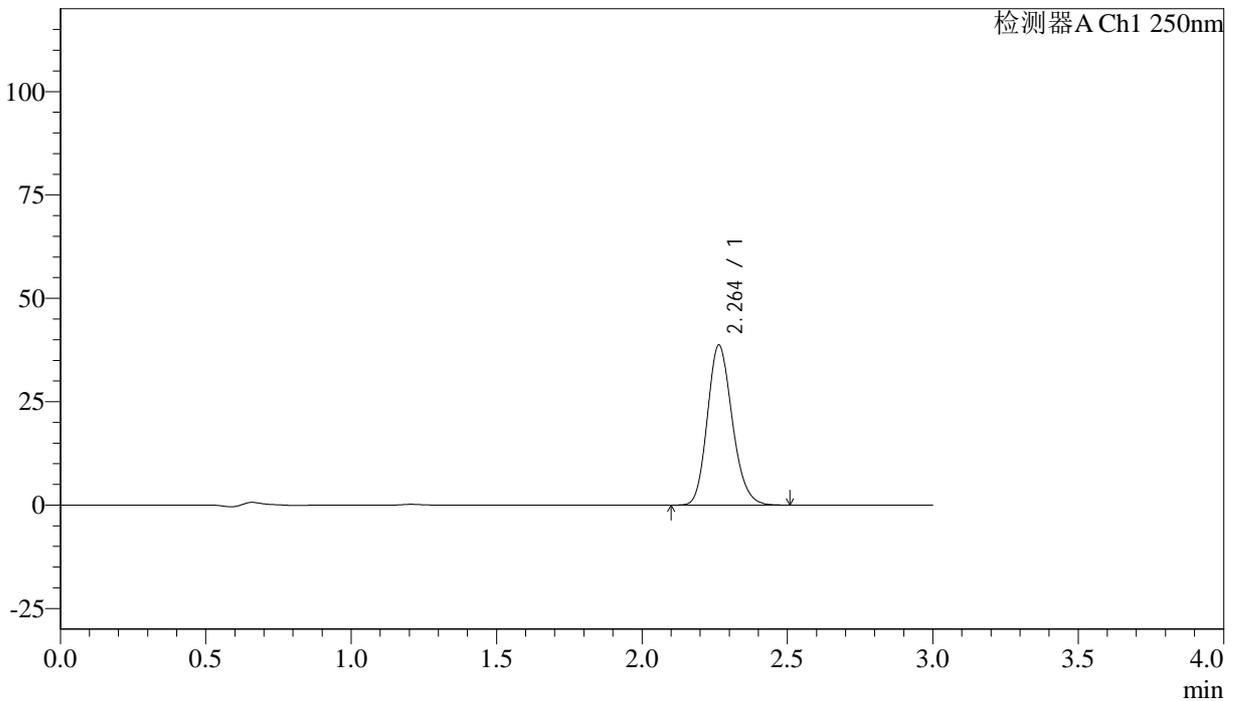
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 18:56:36 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:42:25
 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-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



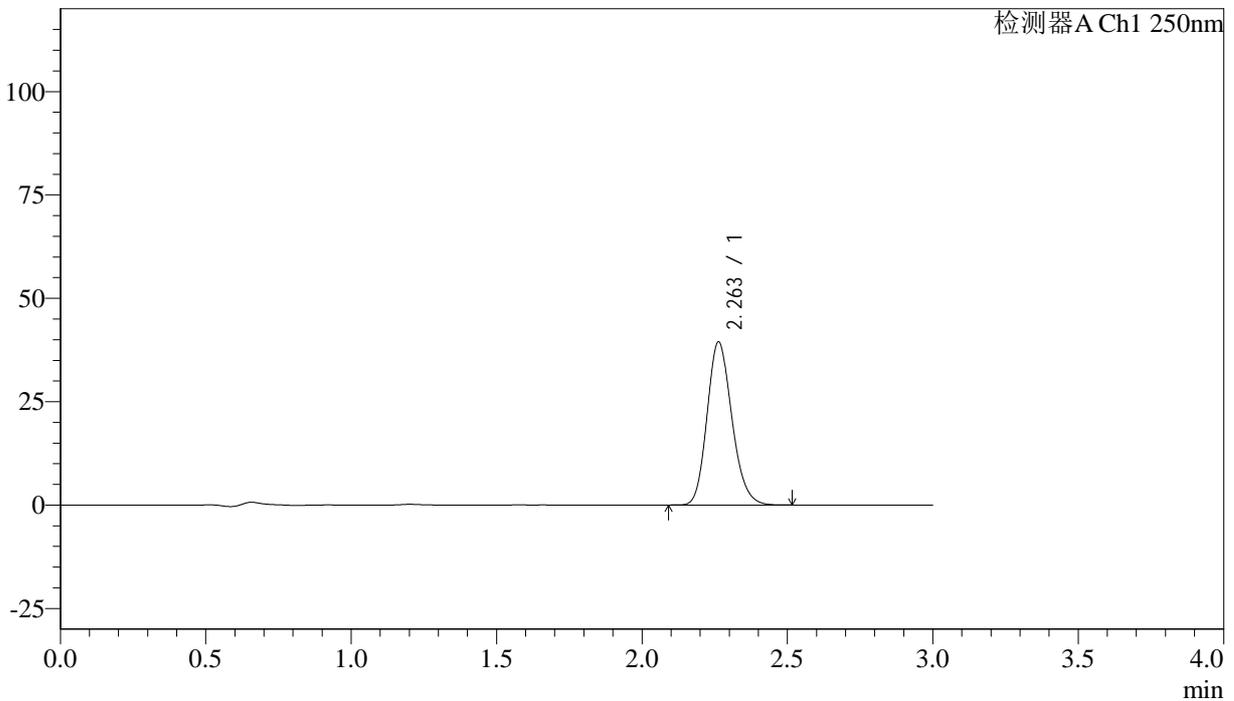
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 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-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



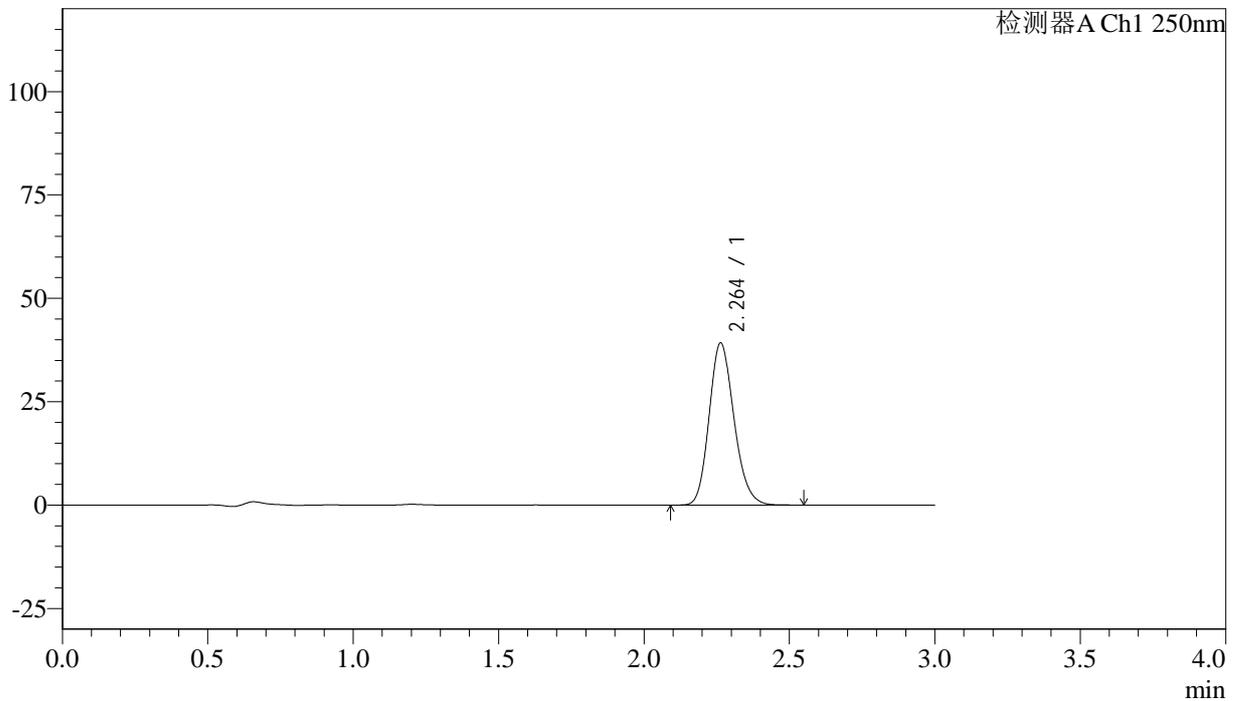
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 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-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



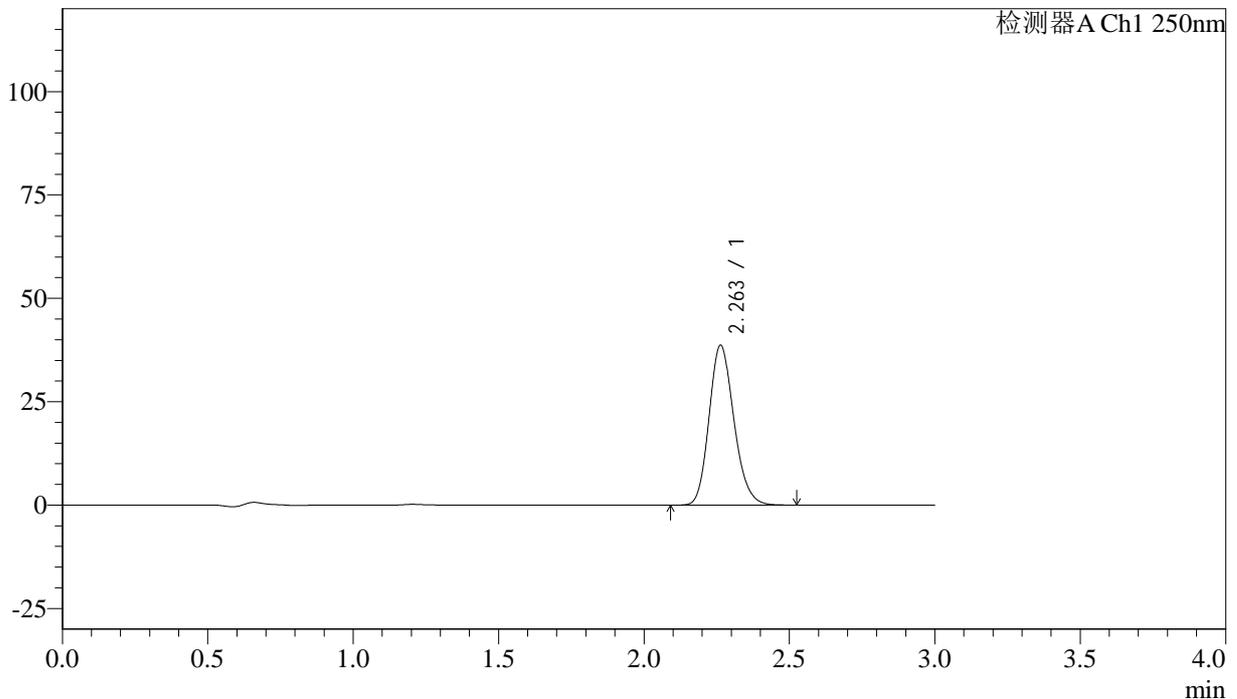
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1072-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/29 19:06:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:42:35 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



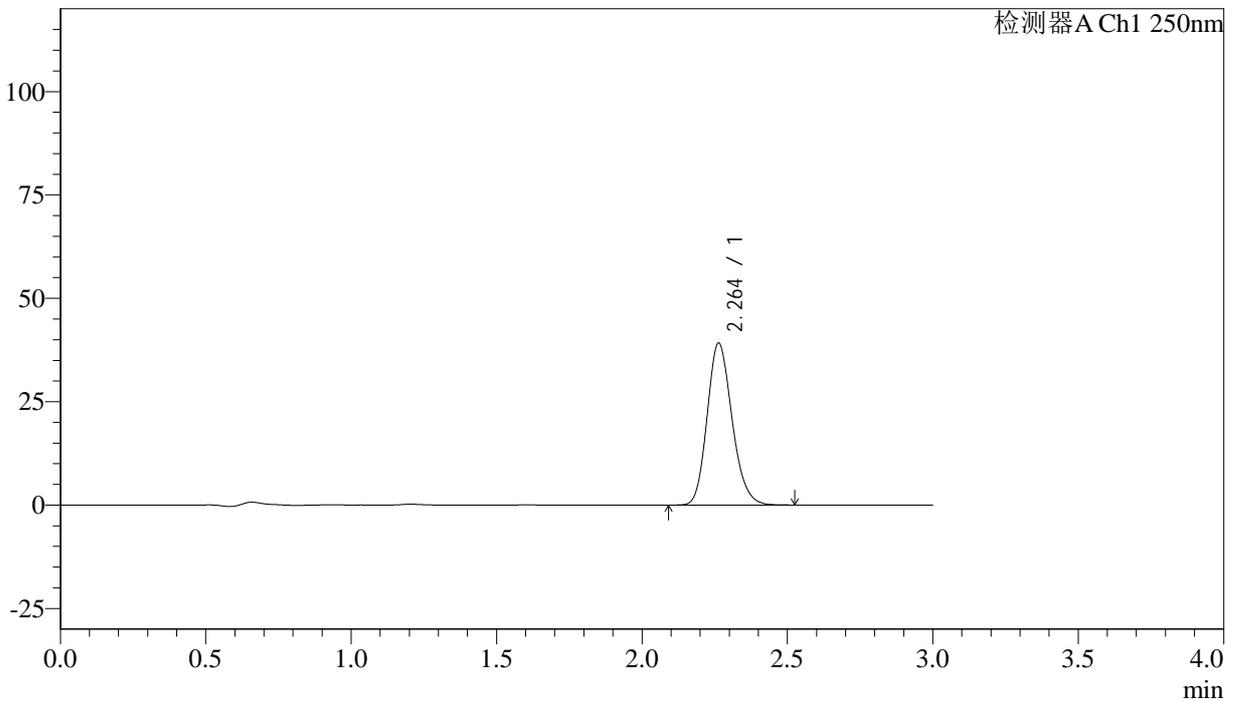
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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



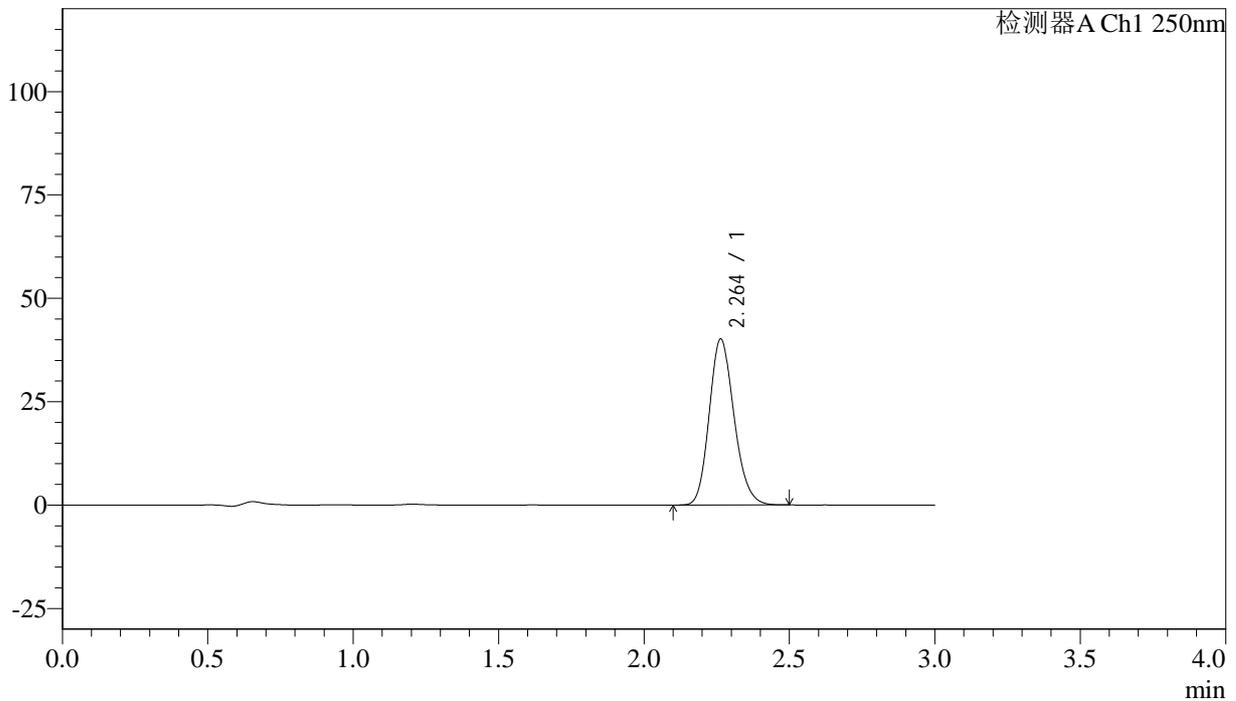
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$J305 - 0-28/18-1074-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 19:13:34 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:42:41
 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 | 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



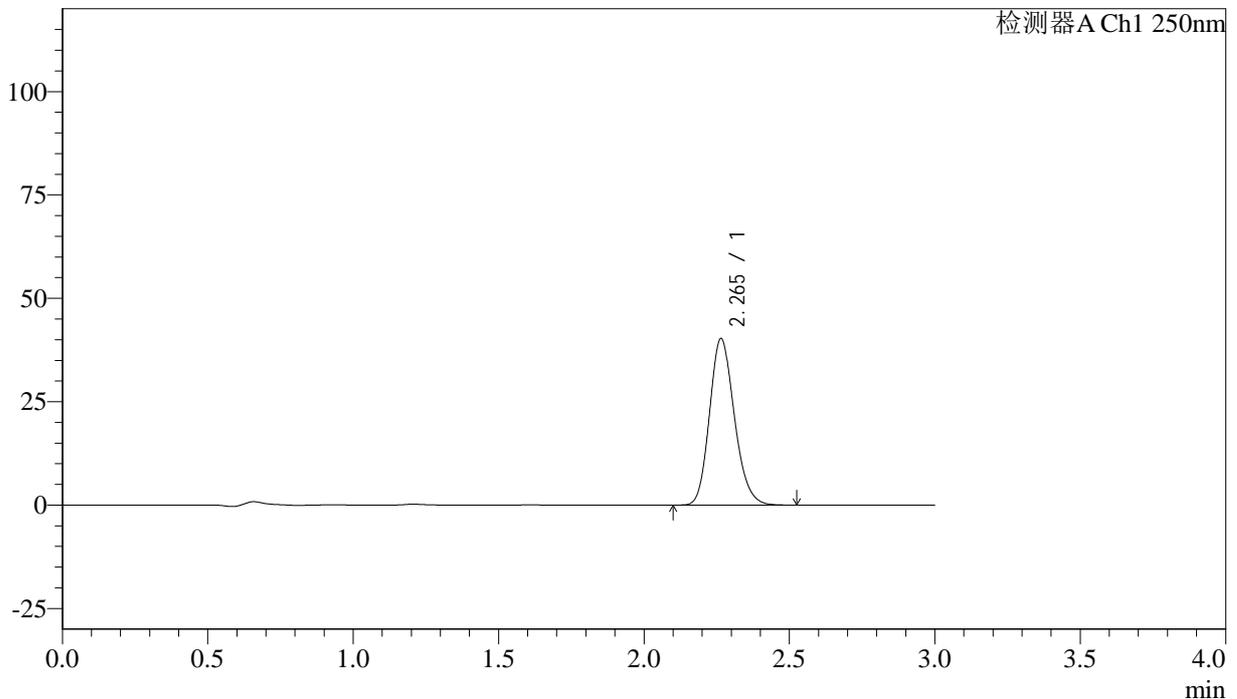
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 19:16:57 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:42:44
 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 | 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-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



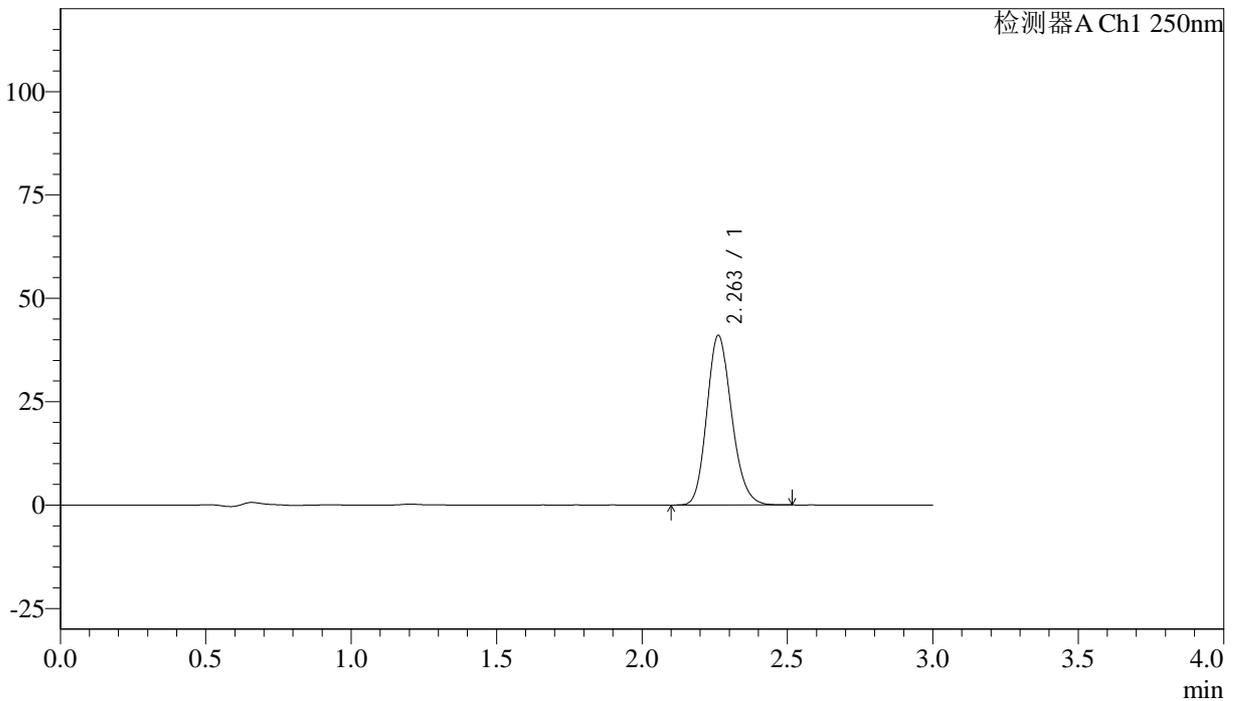
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1076-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 19:20:20 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:42:48
 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 | 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-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



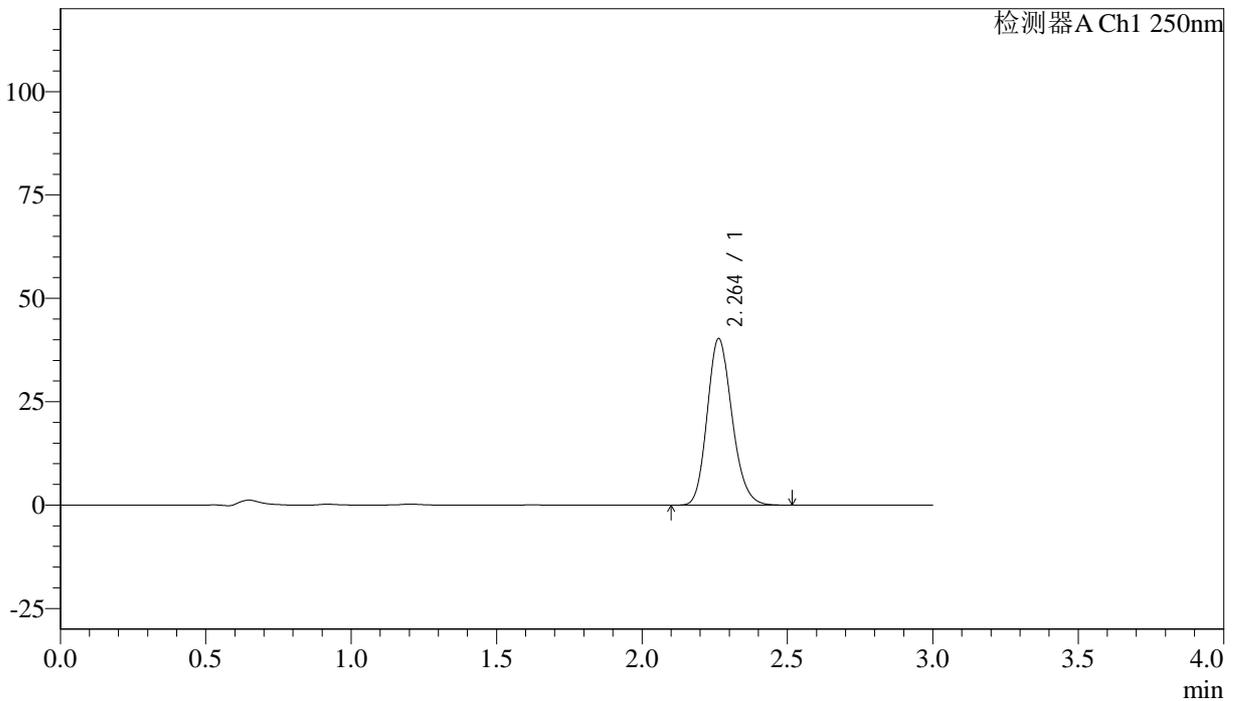
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/29 19:27:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:42:54 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 | 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-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



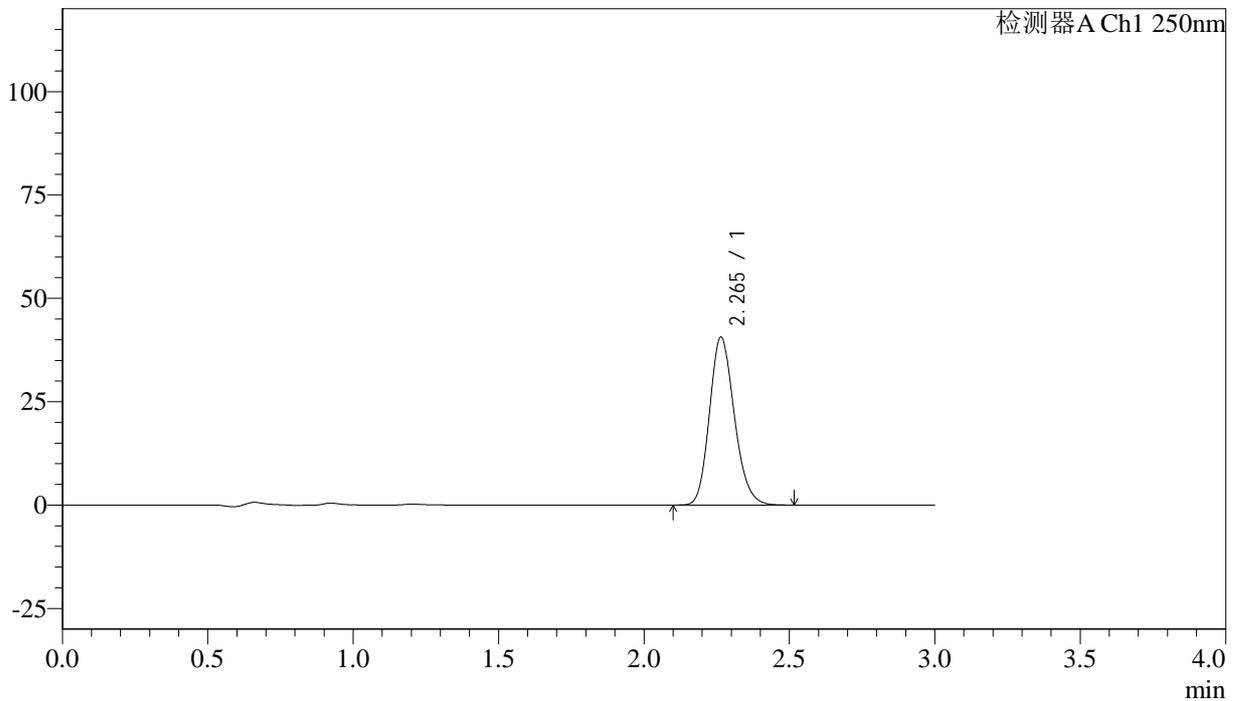
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1079-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 19:30:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:42:57
 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 | 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



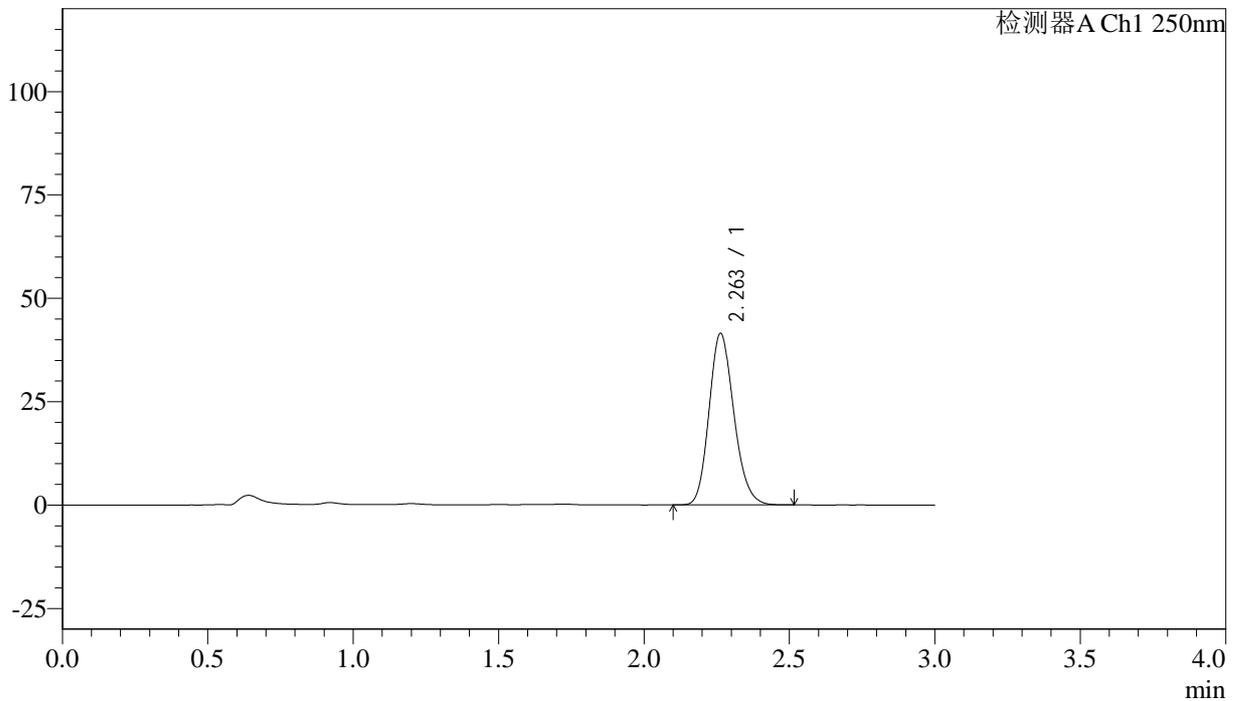
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 19:33:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:43:00
 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



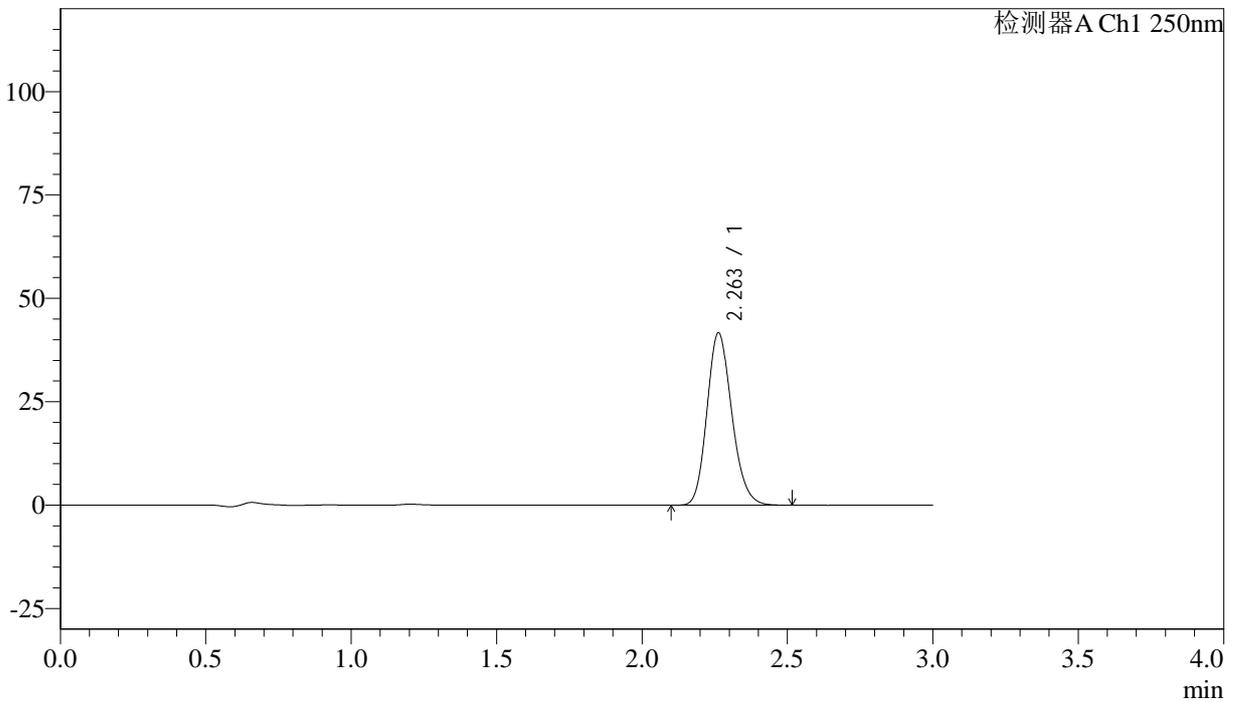
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 19:37:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:43:03
 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



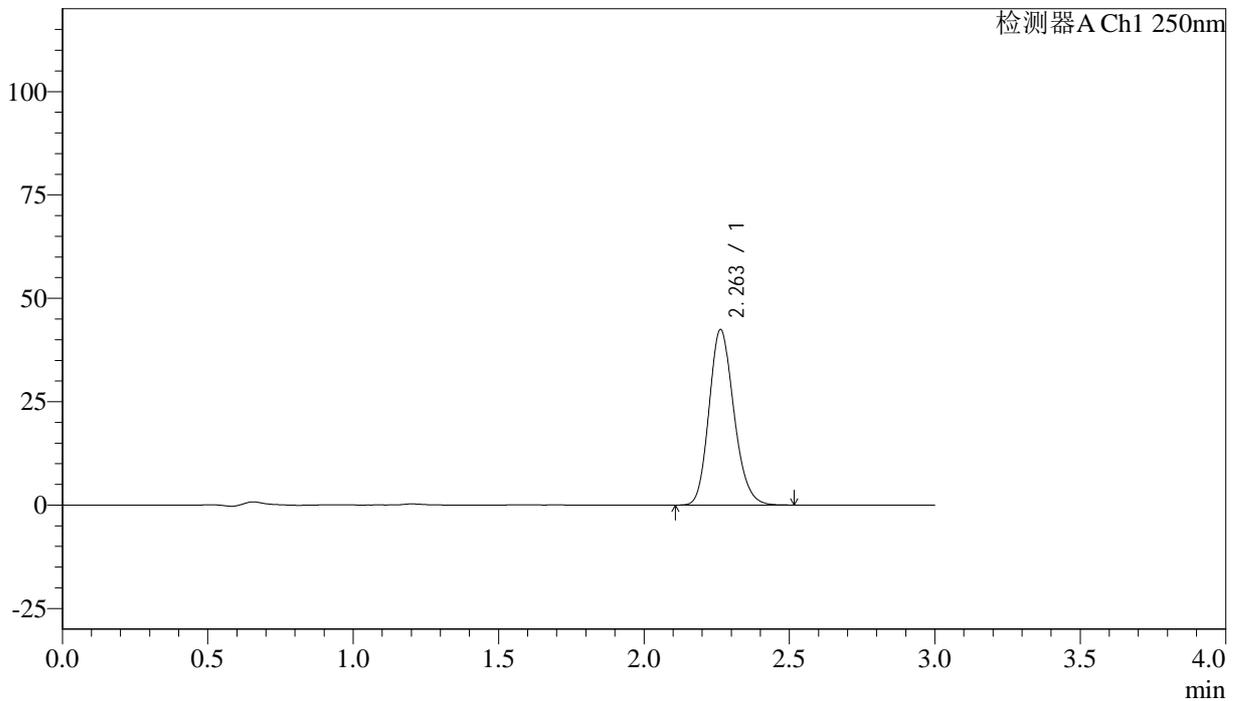
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1082-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 19:40:42 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:43:07
 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 | 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



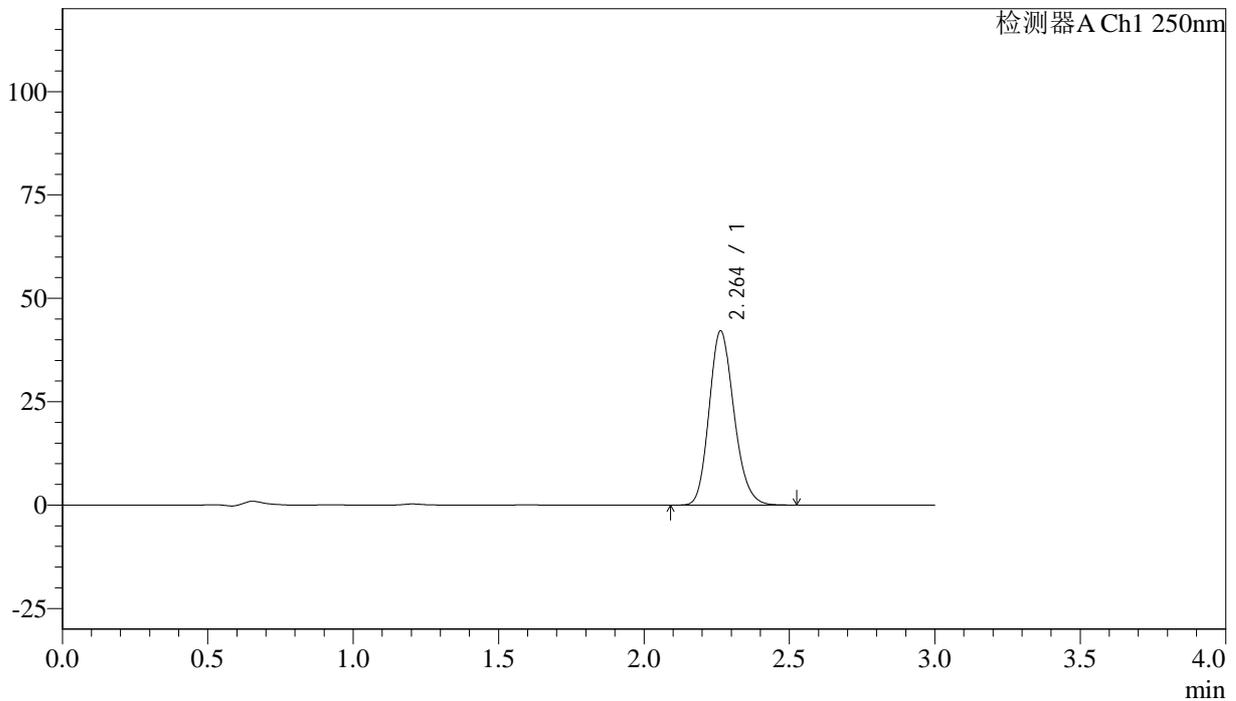
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 19:44:06 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:43:10
 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



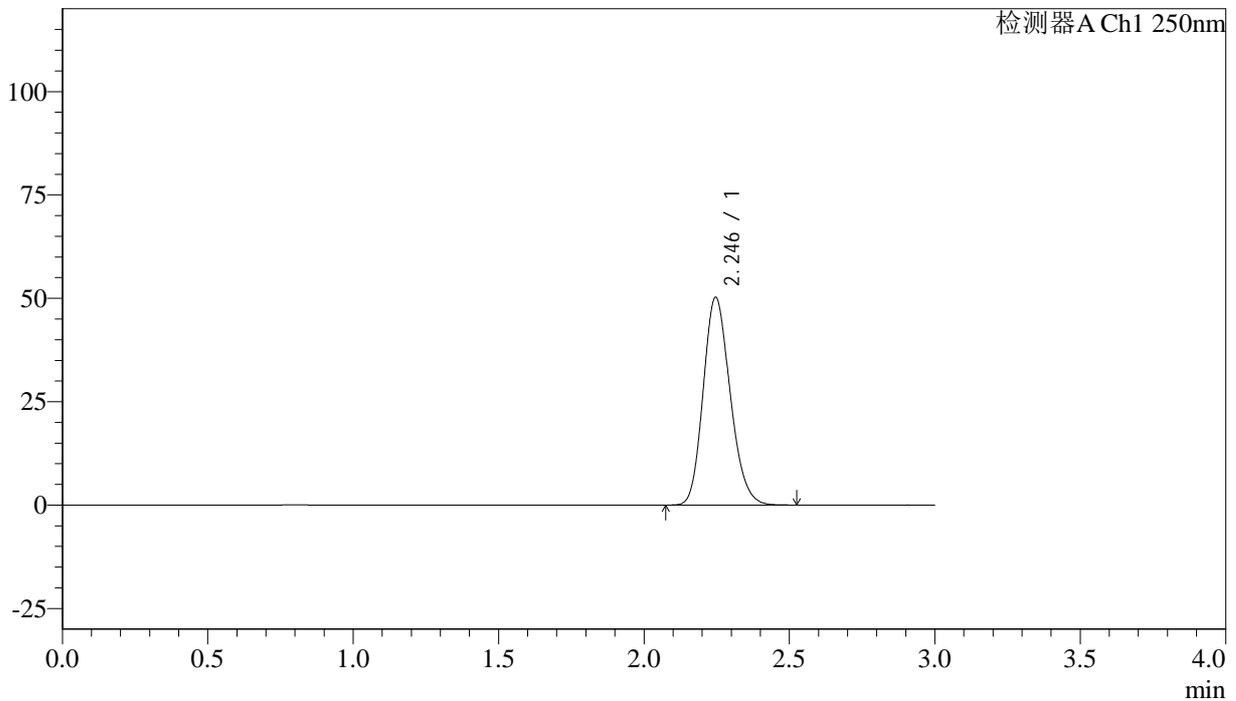
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1087-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 19:57:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:43:23
 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 | 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-浆法-50转
 对照品溶液-2-2



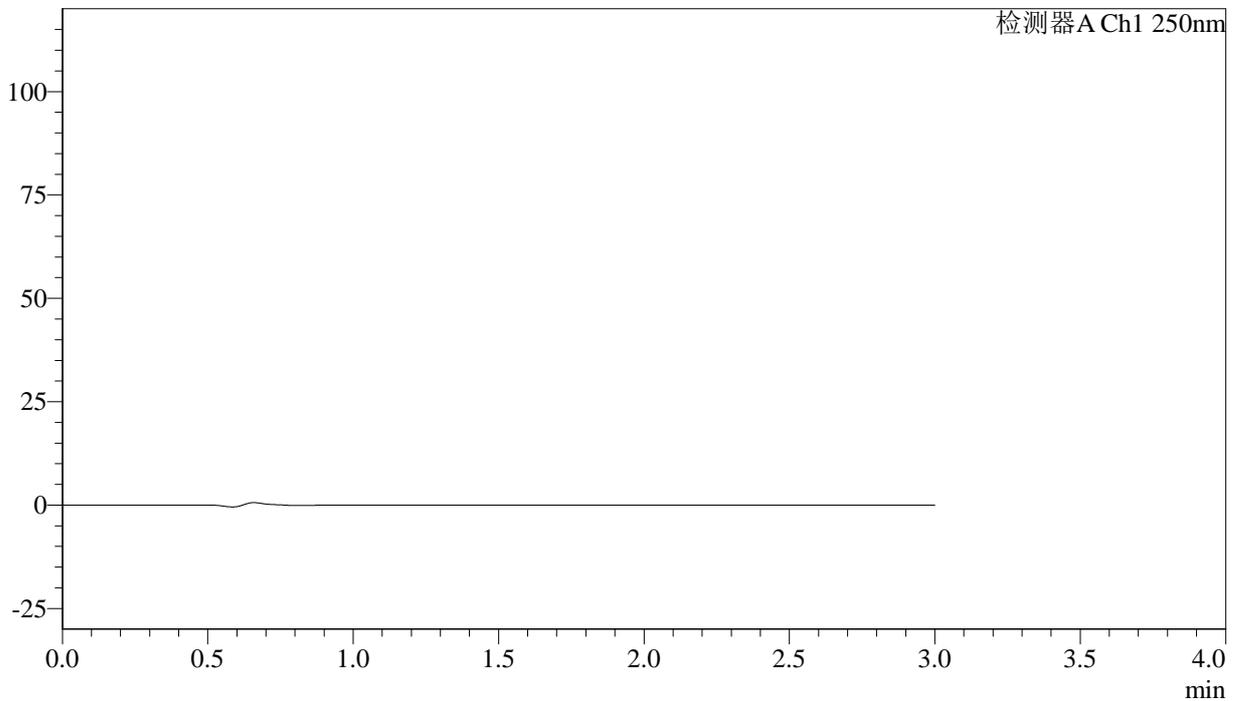
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 20:01:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:43:26
 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



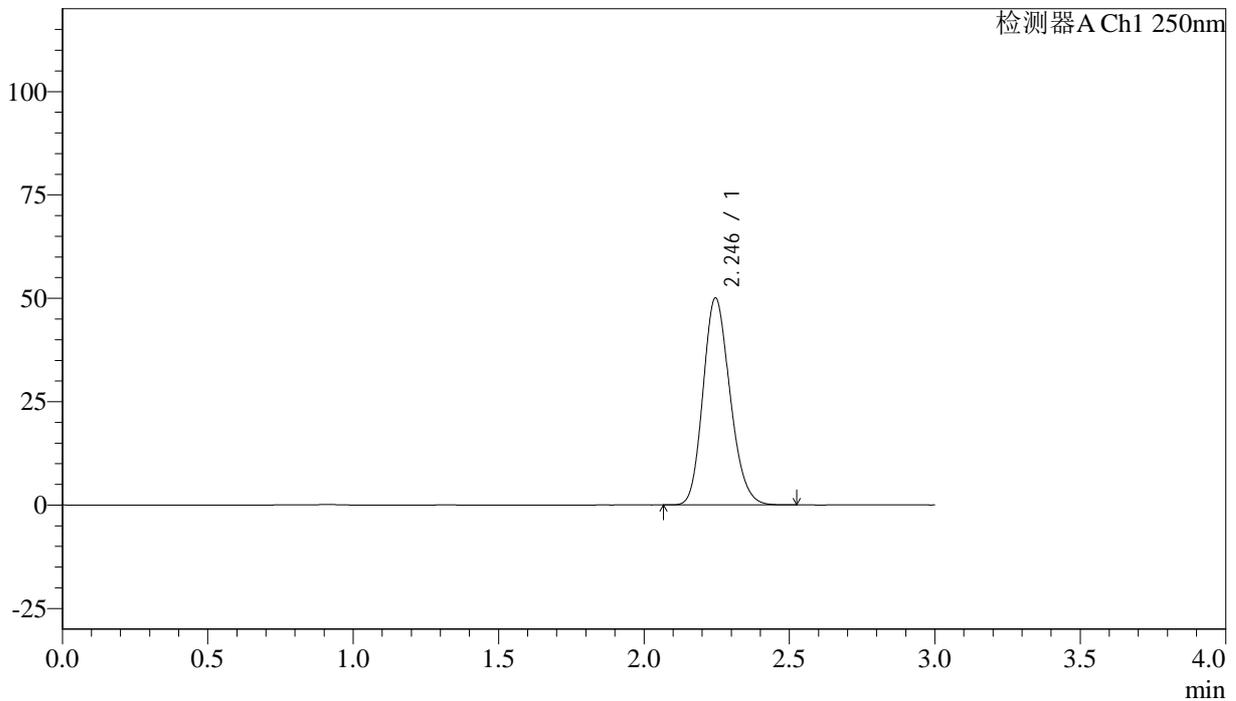
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 20:04:26 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:43:29
 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



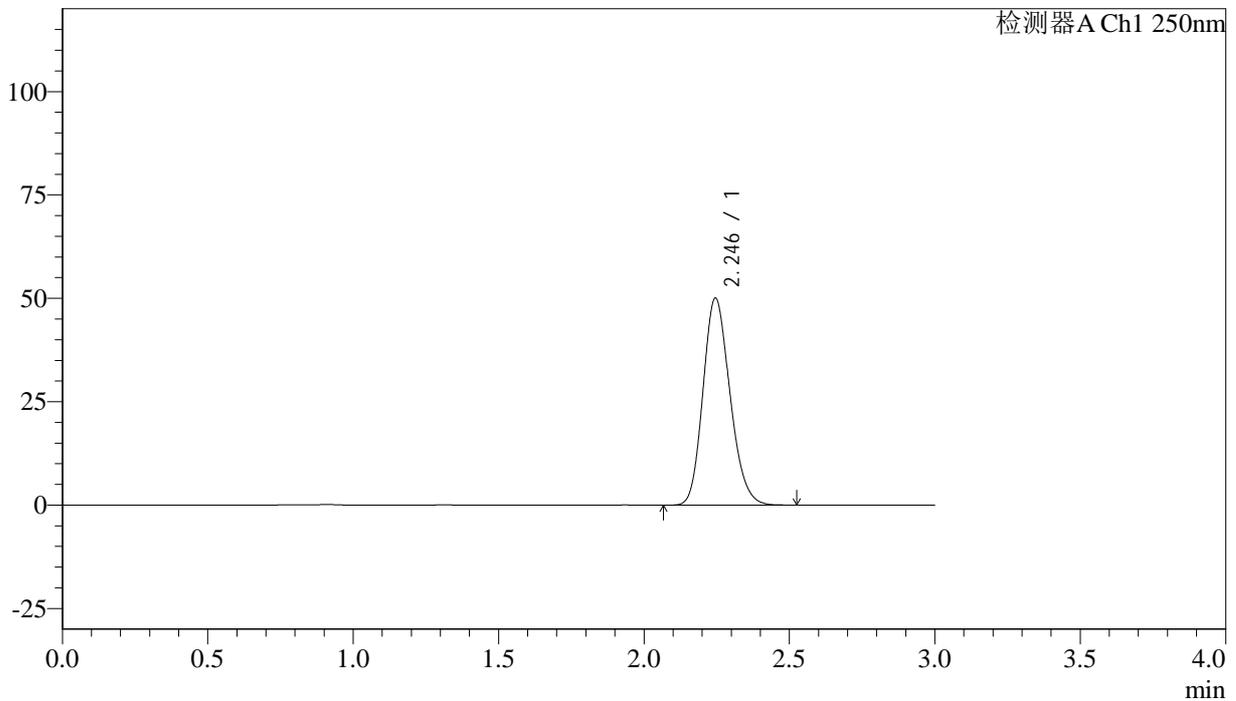
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 20:07:48 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:43:32
 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 | 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



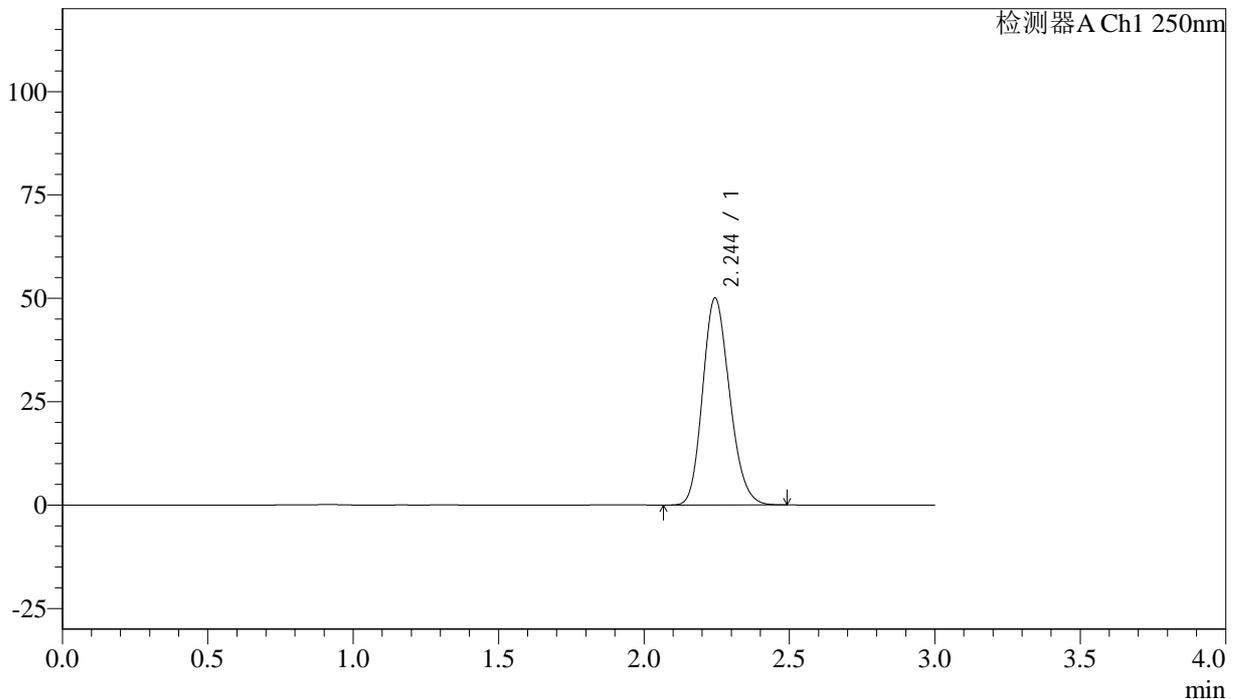
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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



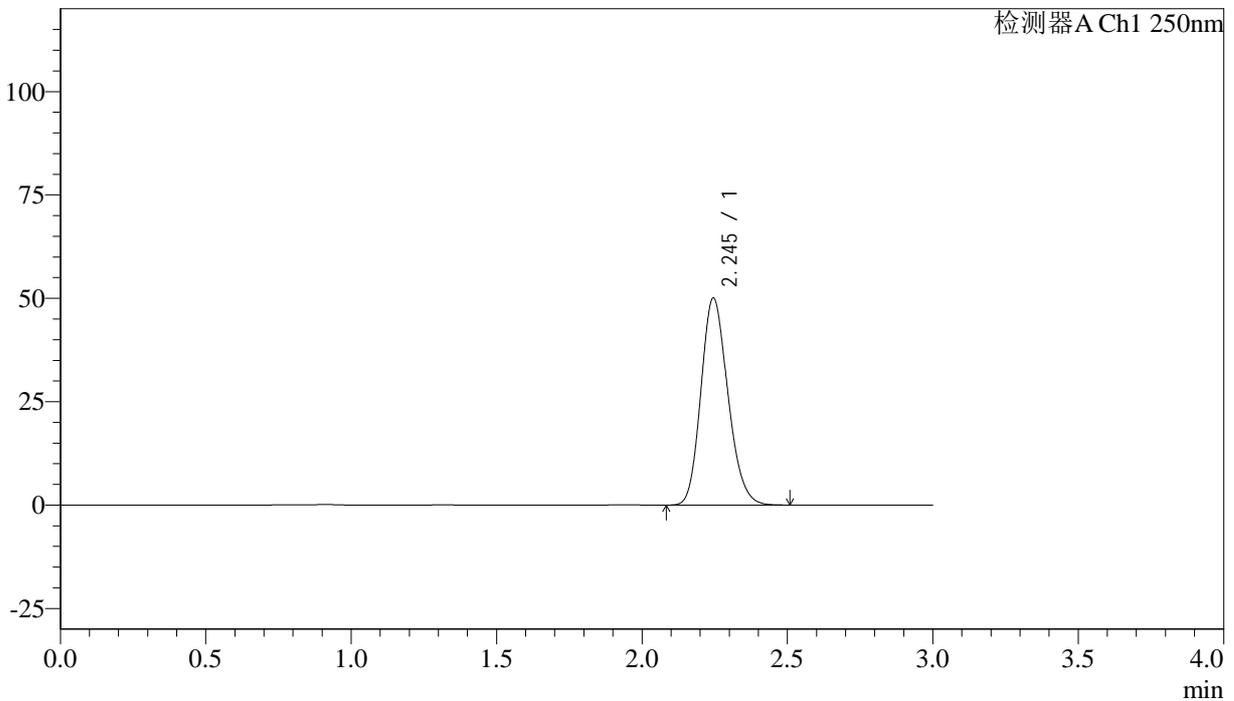
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 20:14:32 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:43:39
 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



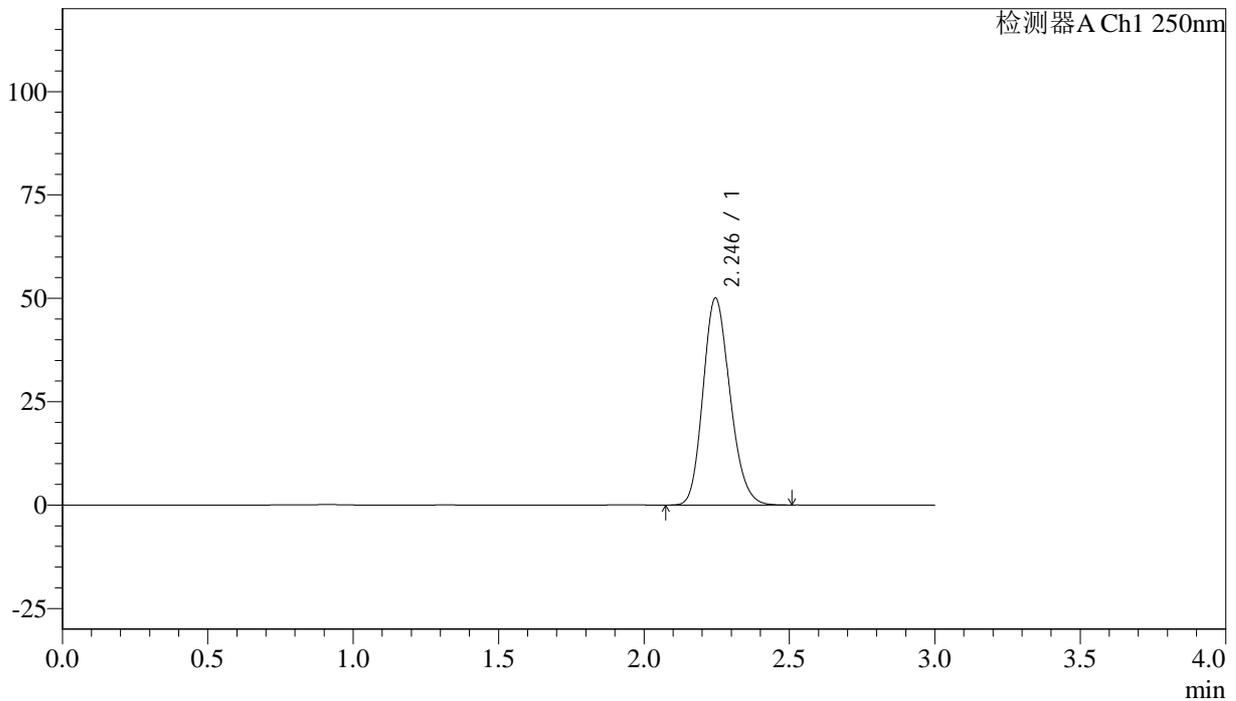
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 20:17:53 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:43:42
 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 | 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



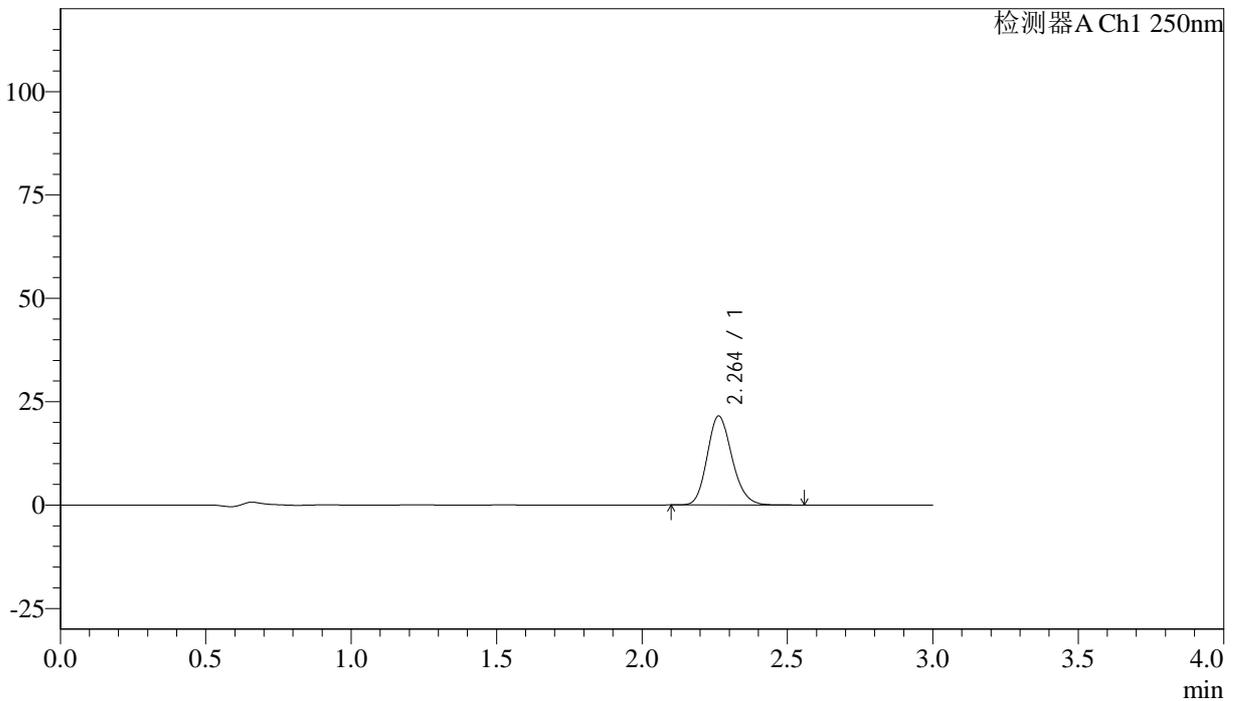
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 20:24:37 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:43:48
 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-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



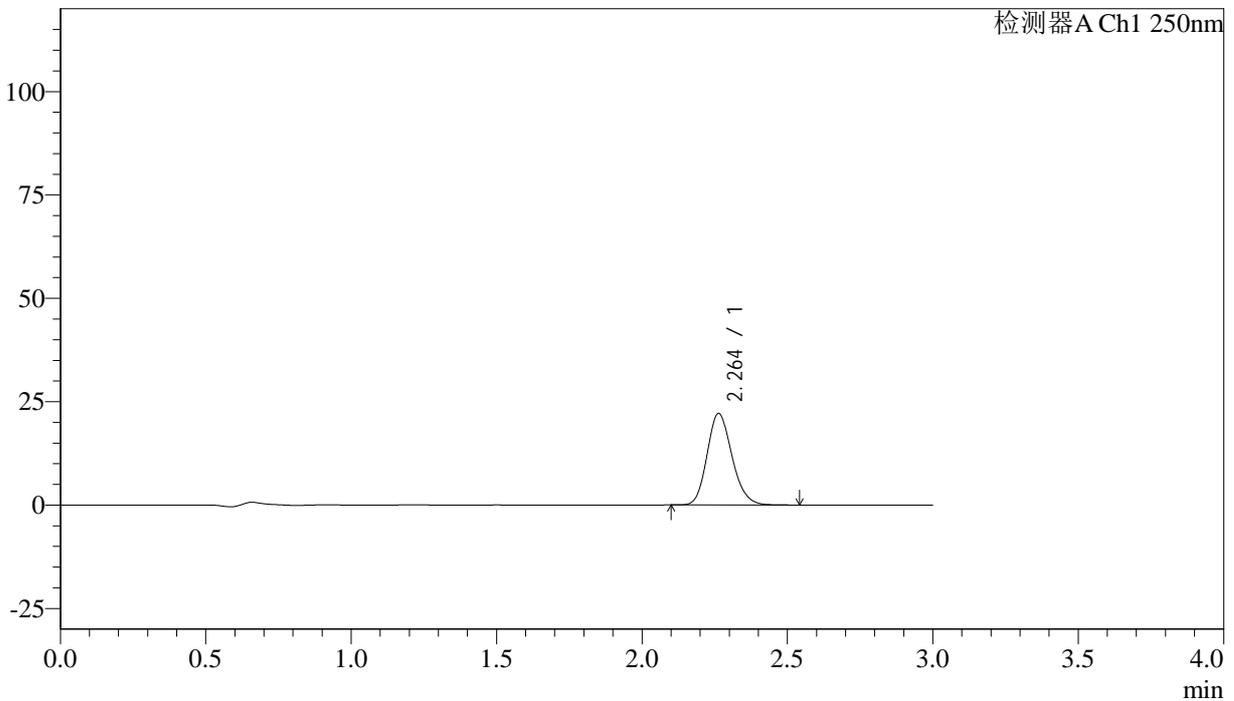
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 20:27:59 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:43:51
 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 | 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-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



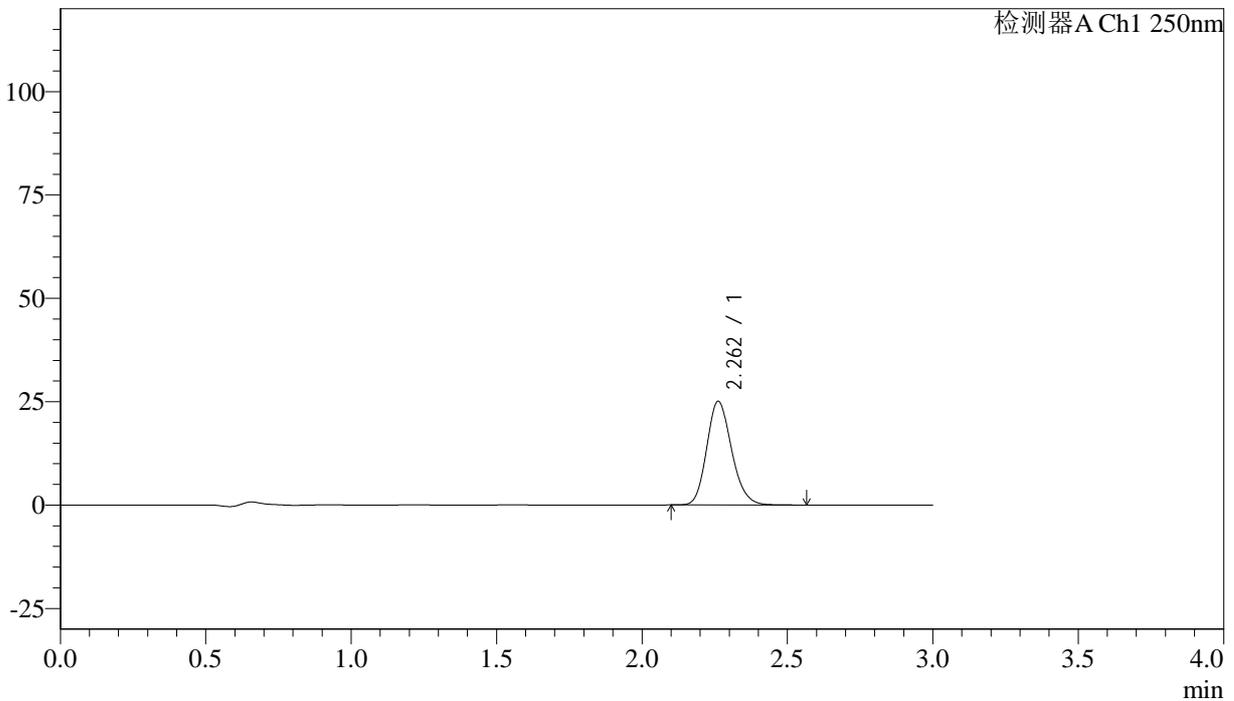
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 20:31:20 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:43:55
 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 | 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-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



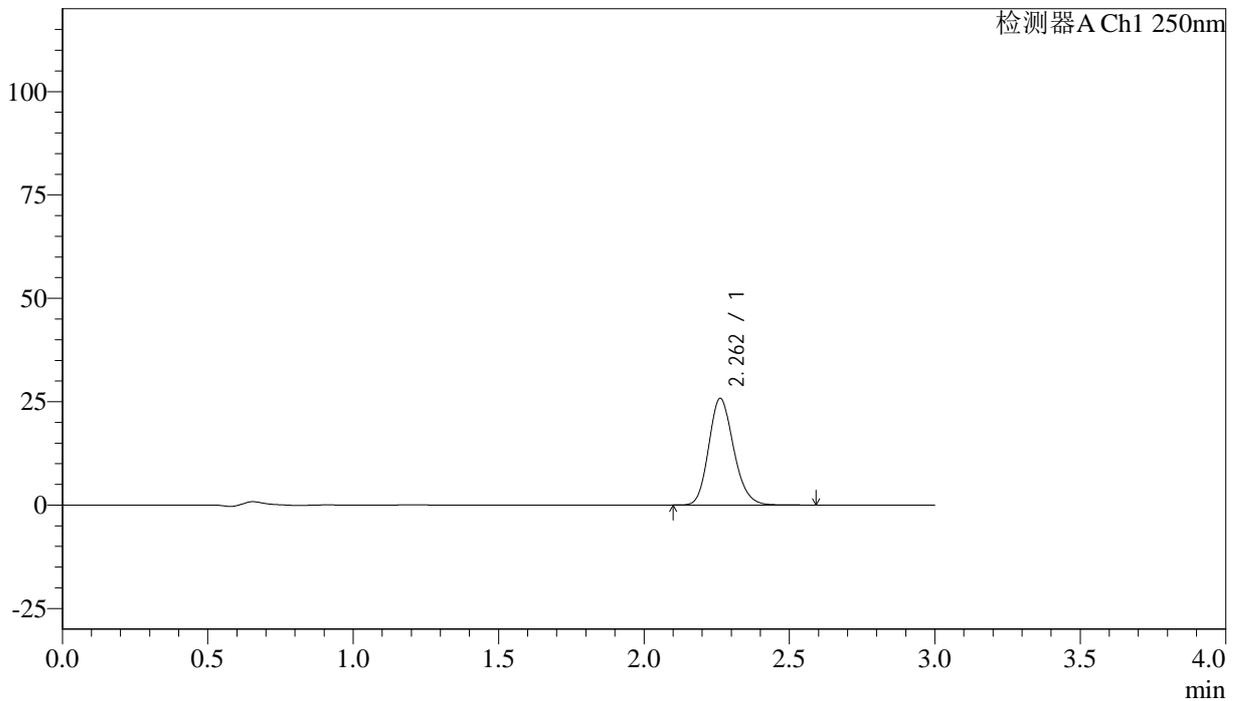
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



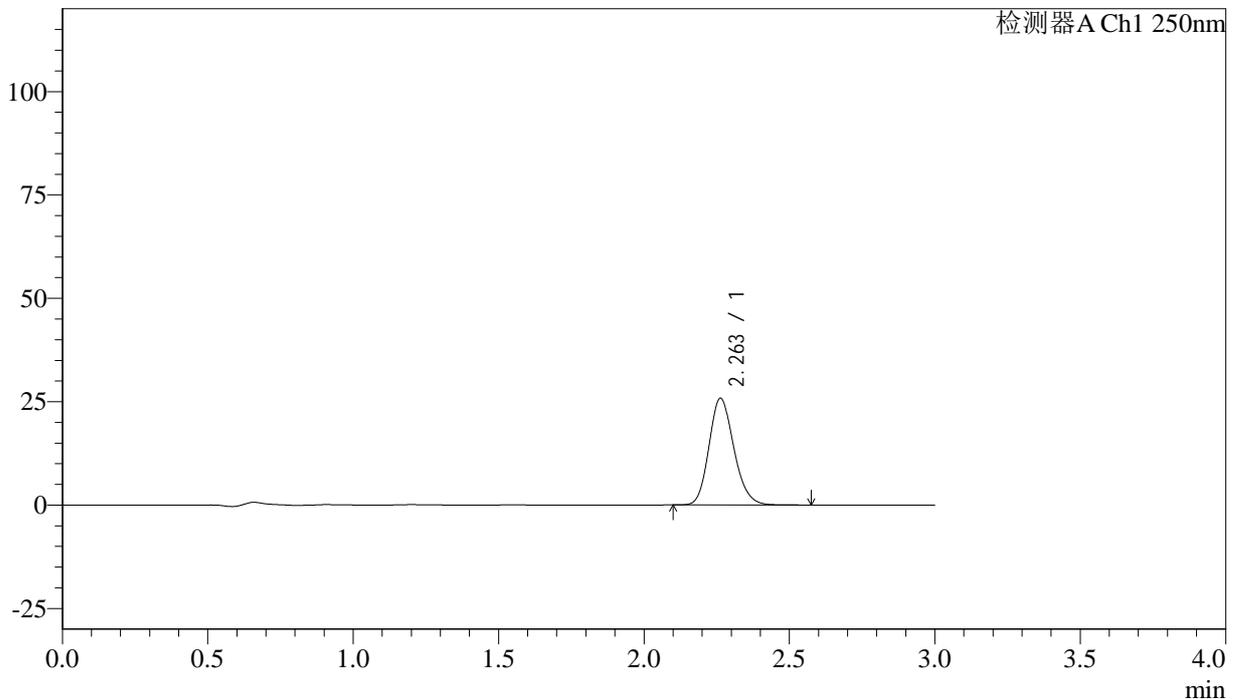
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1099-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 20:38:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:44:01
 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 | 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-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



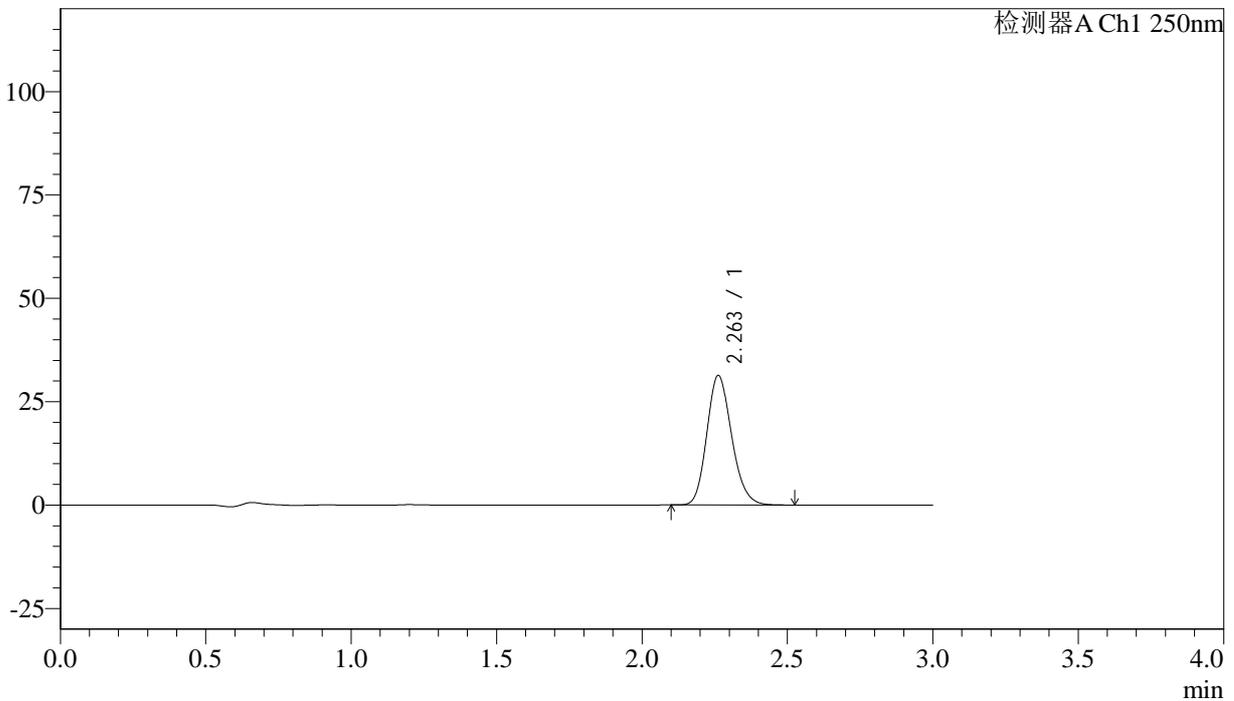
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 20:41:26 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:44:04
 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 | 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



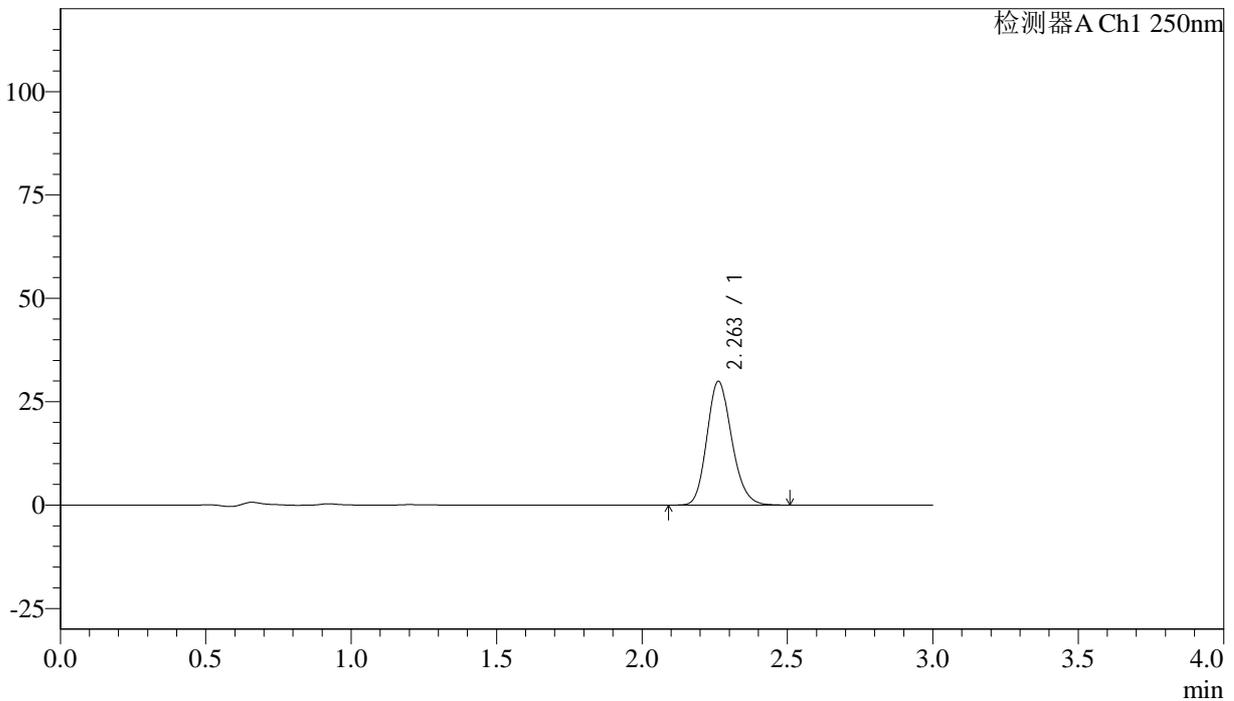
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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



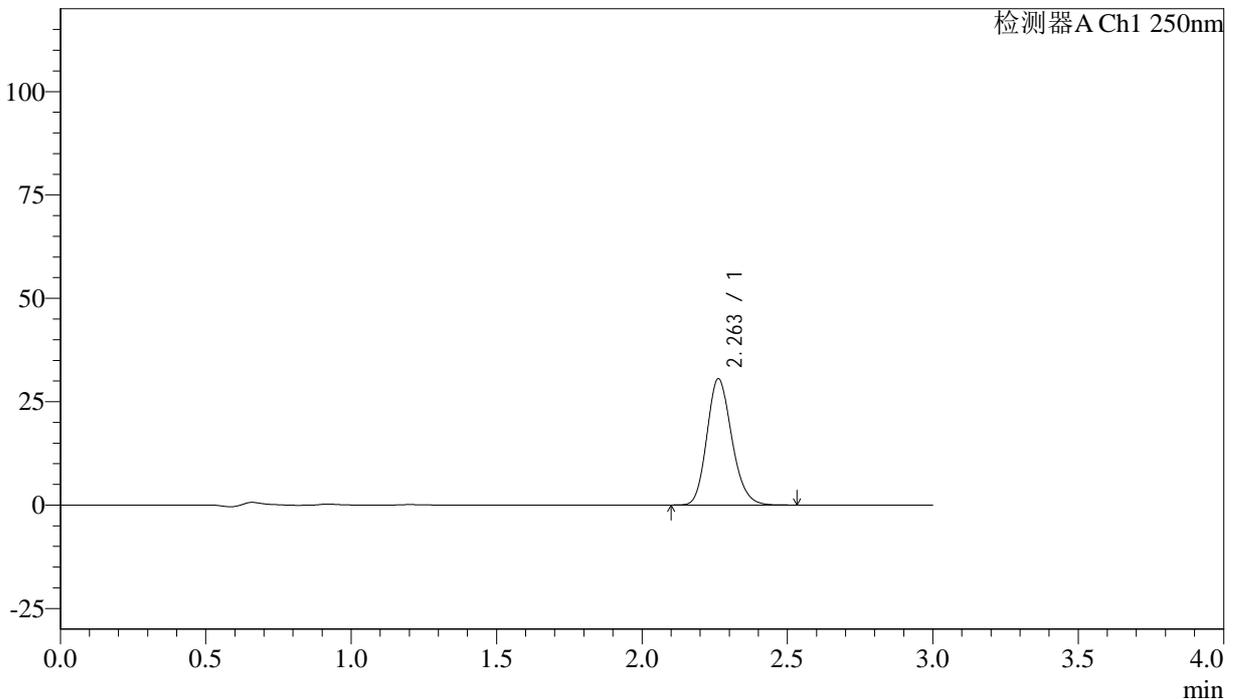
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 20:48:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:44:11
 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



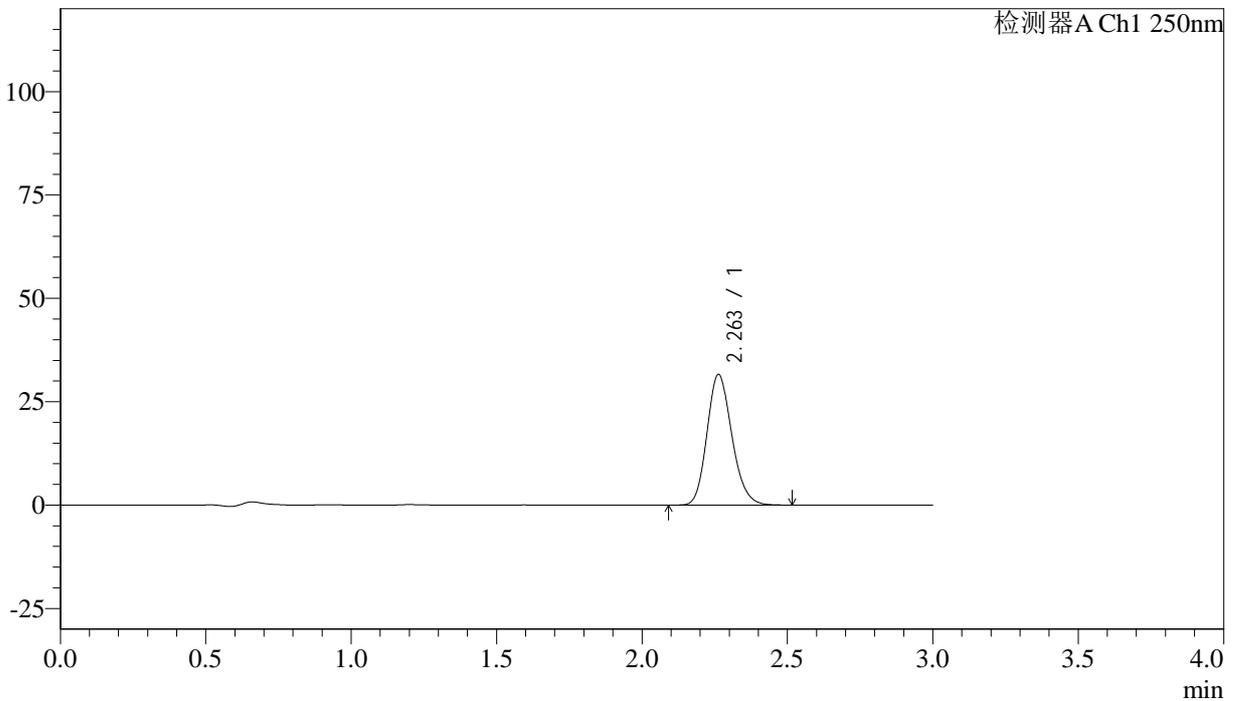
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔数(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



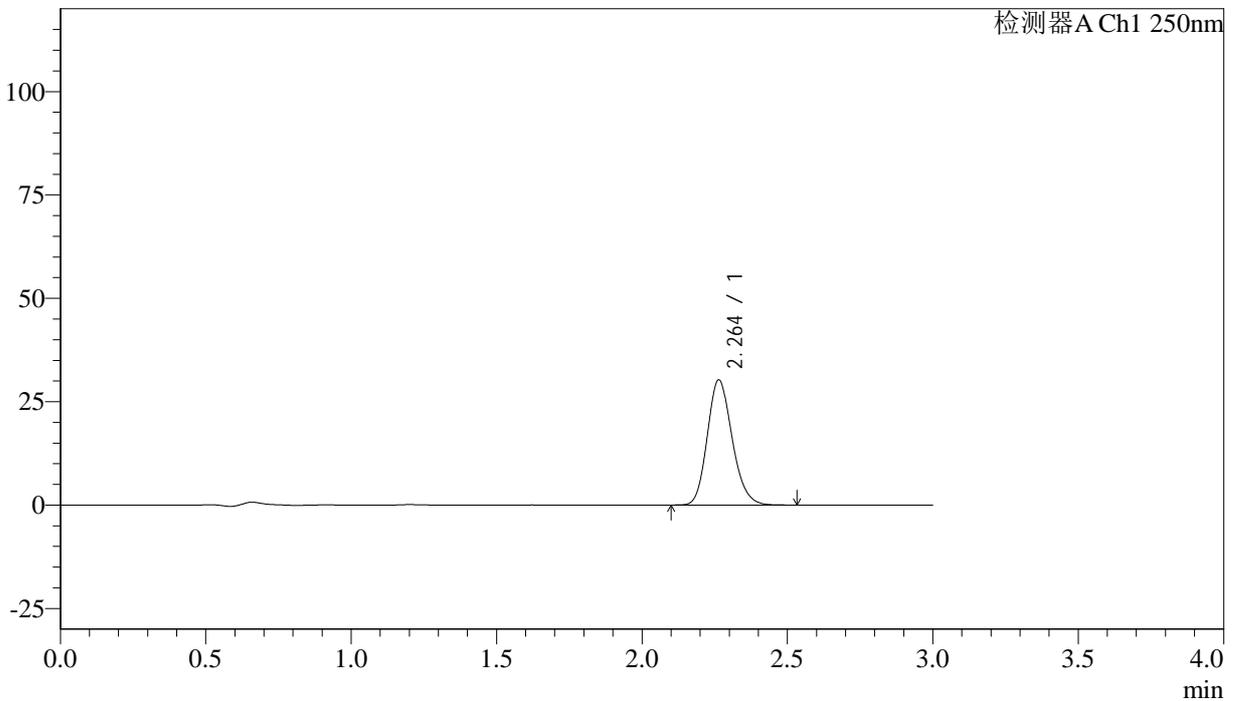
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 20:54:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:44:17
 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 | 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



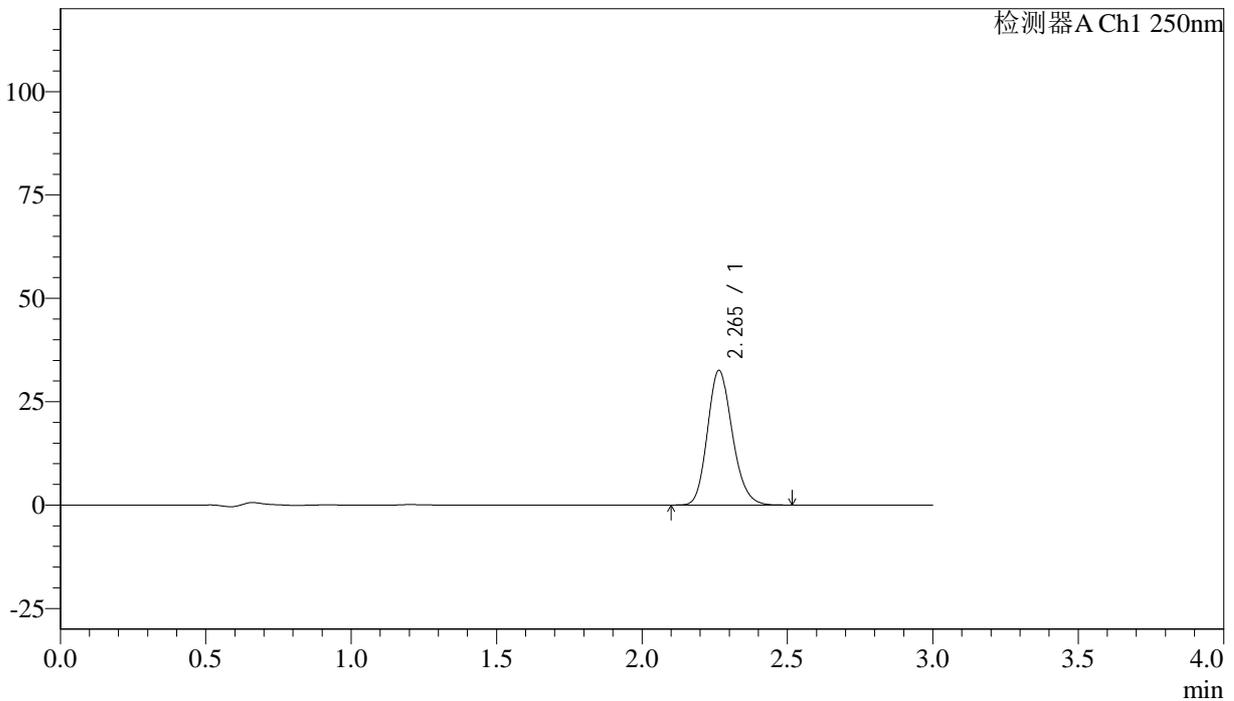
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1105-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/29 20:58:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:44:20 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 | 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



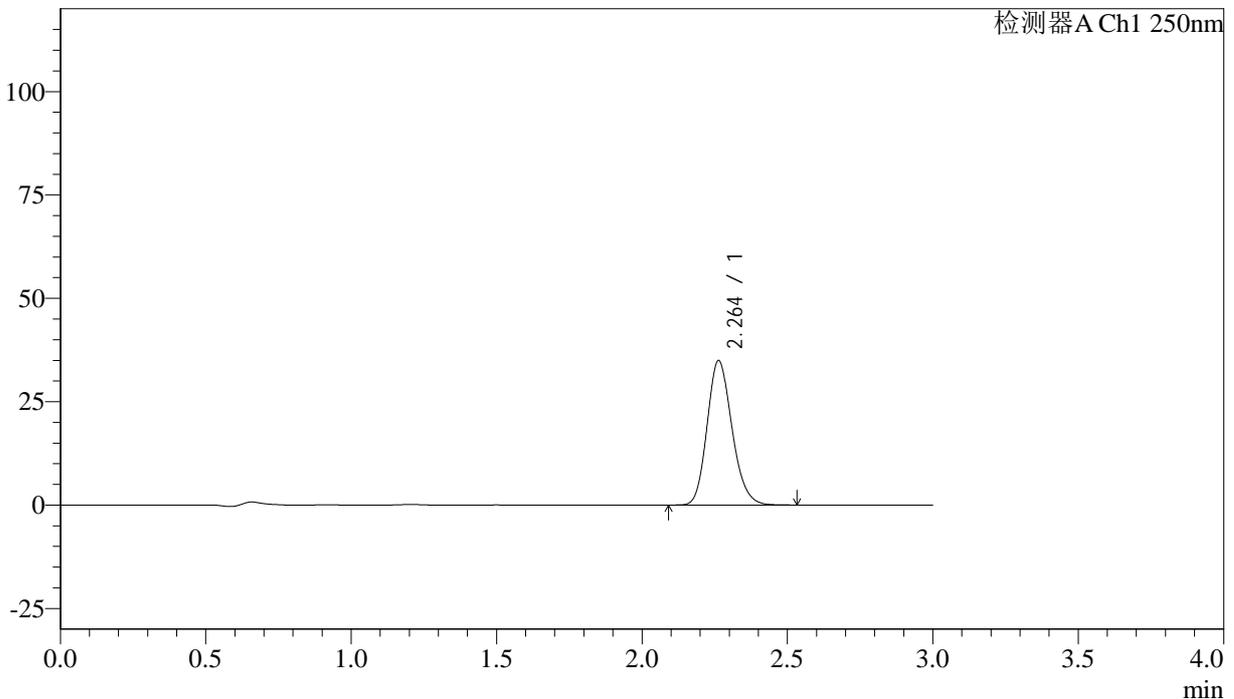
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 21:01:36 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:44:23
 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



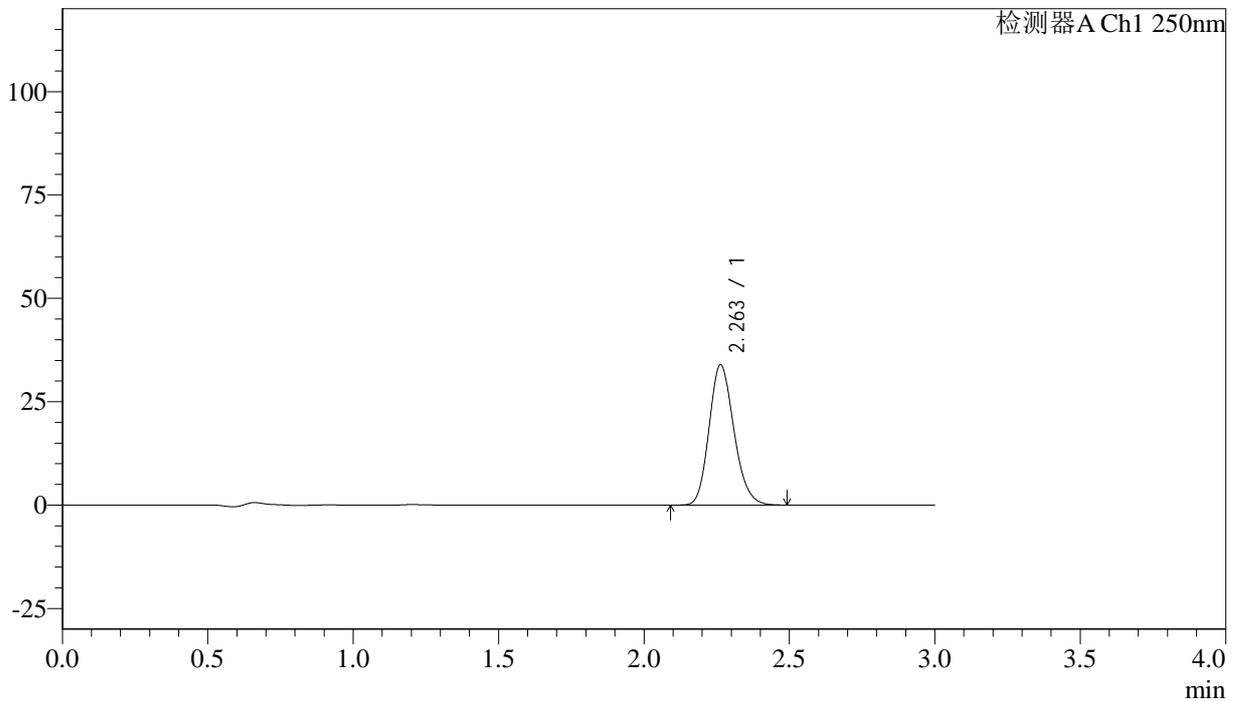
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 21:04:58 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:44:27
 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



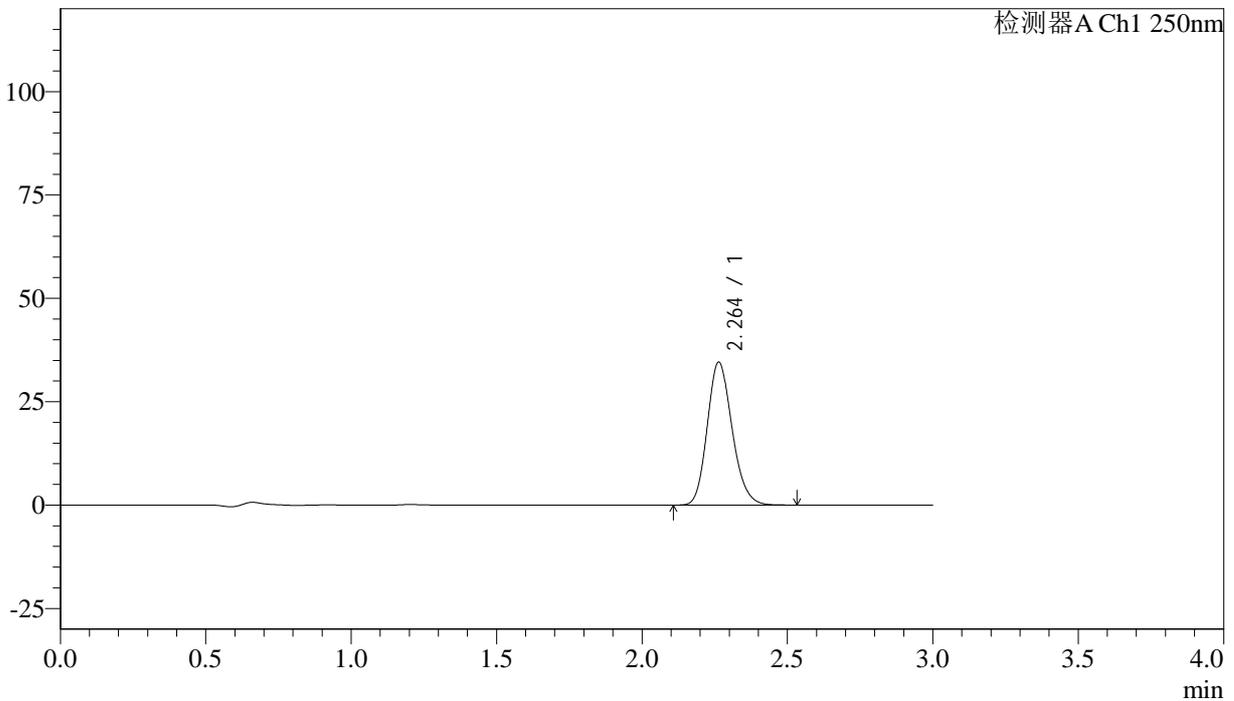
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 21:08:20 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:44:30
 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



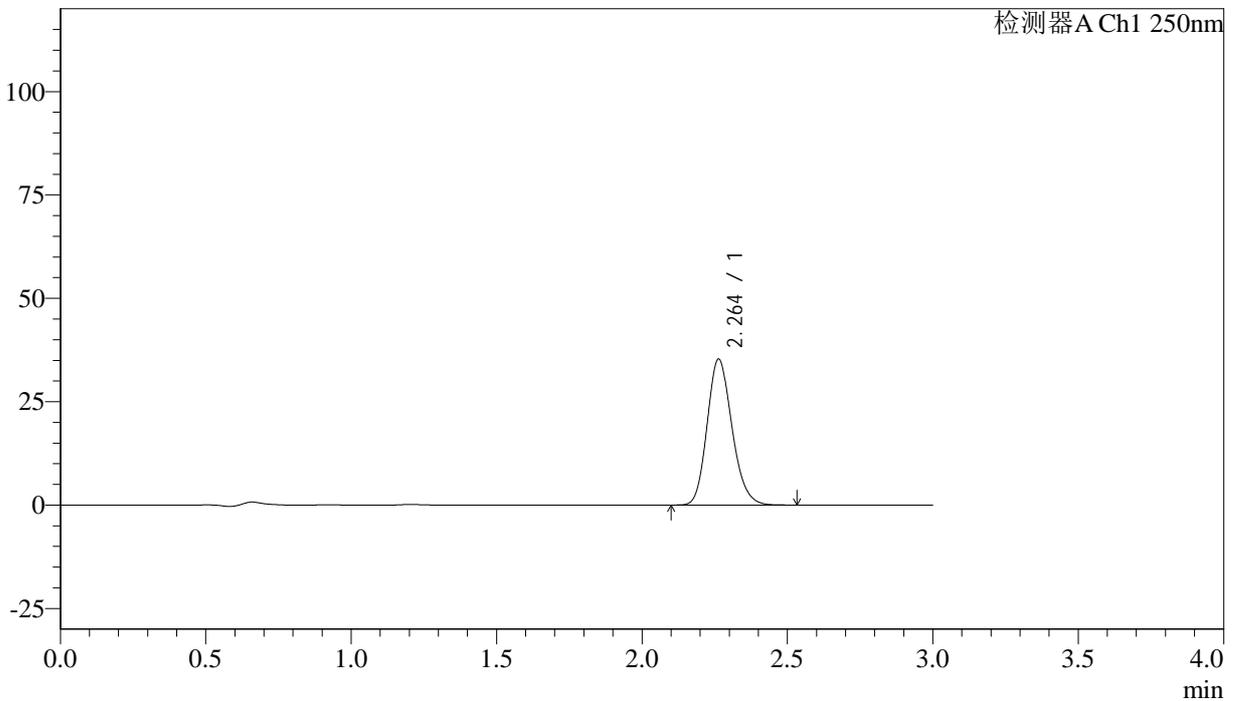
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 21:11:42 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:44:33
 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



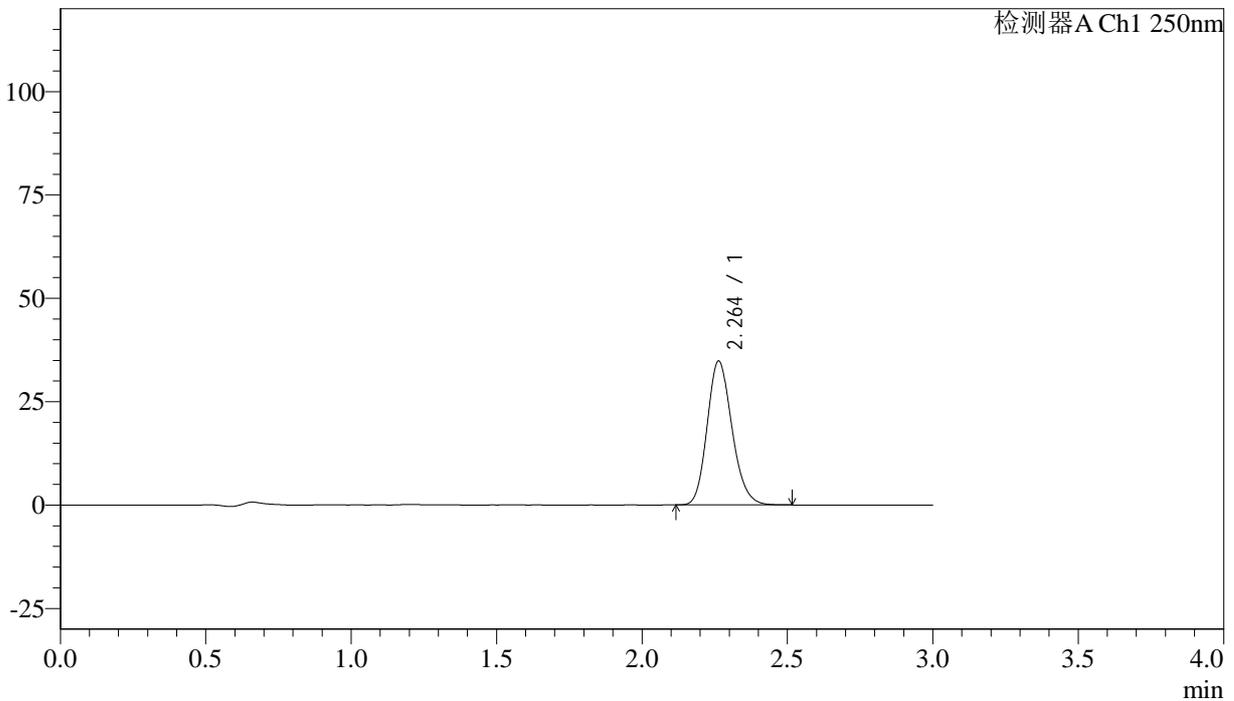
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 | | | |

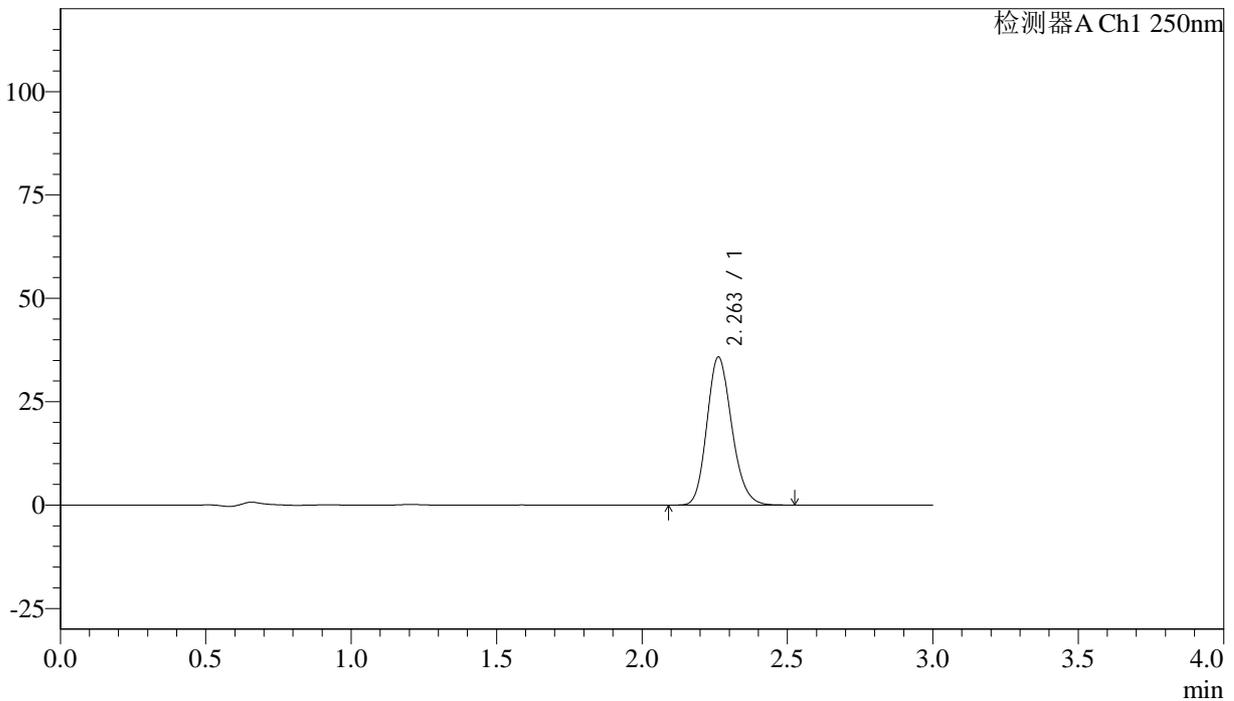
图135 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 µl | 实验者: wangdan |
| 进样时间 : 2024/01/29 21:18:25 | 处理者: wangdan |
| 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:44:40 | |
| 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 | 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



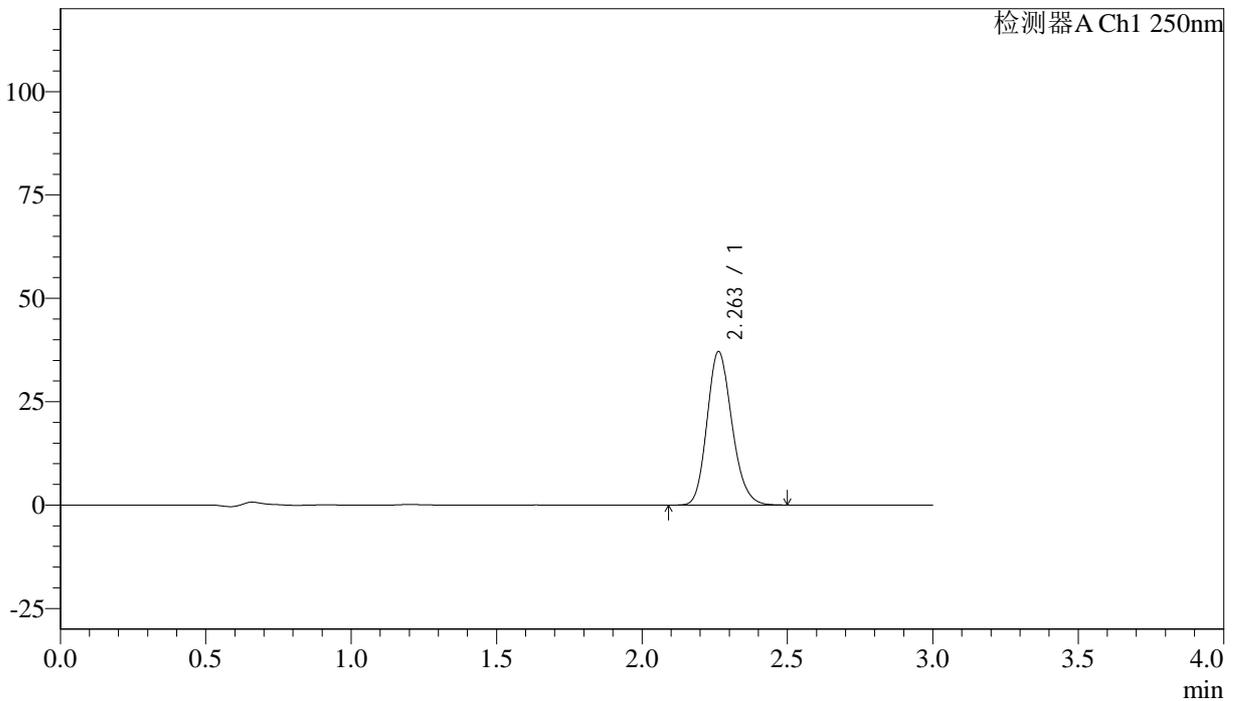
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1112-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/29 21:21:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:44:43 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



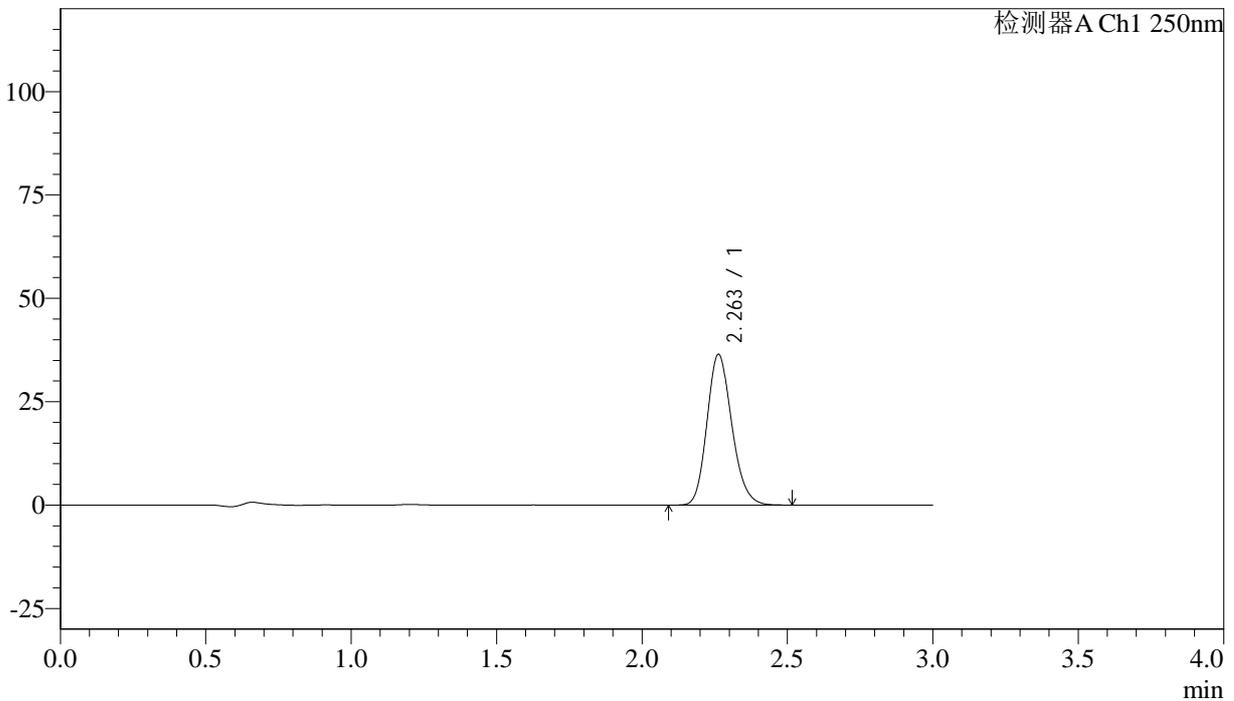
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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



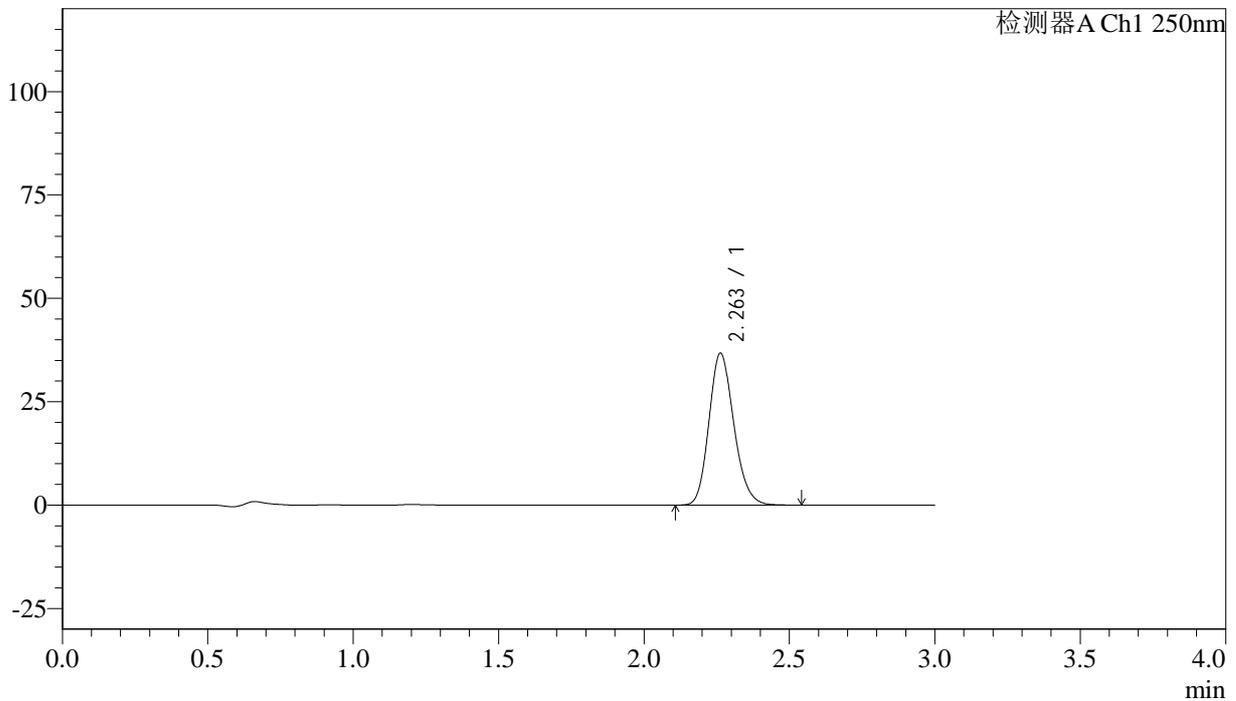
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 21:28:27 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:44:49
 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



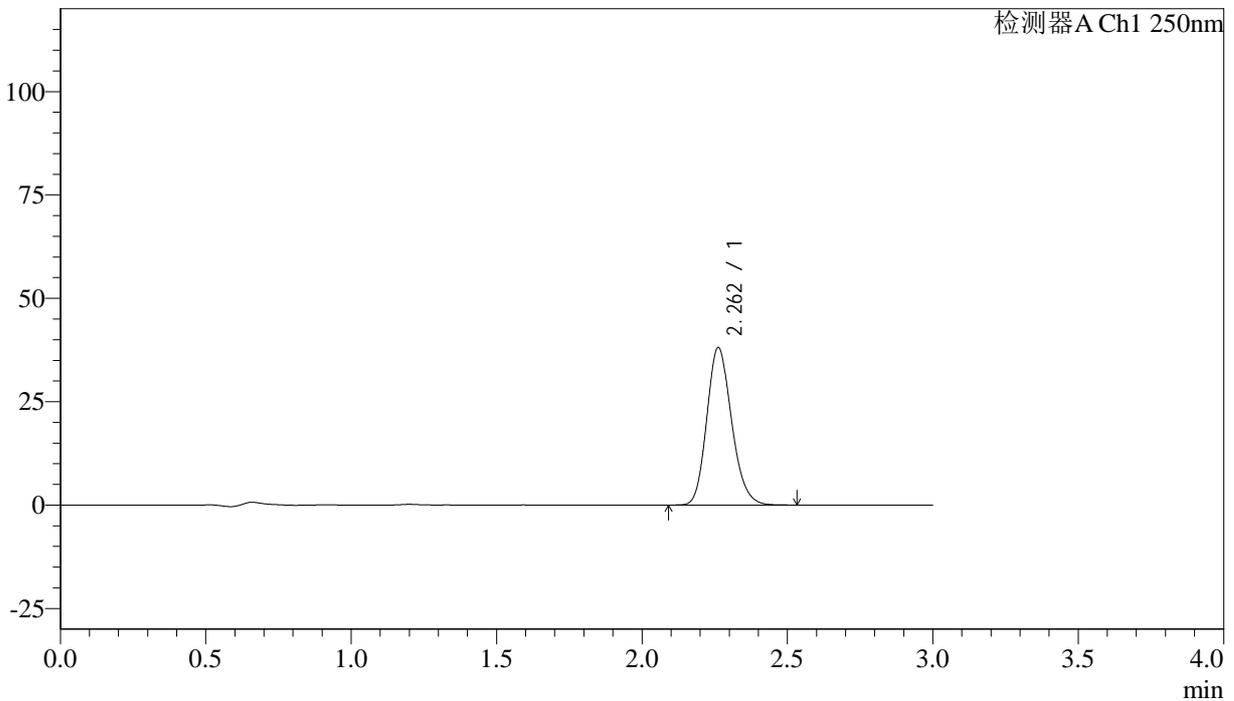
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 21:35:10 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:44:55
 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 | 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



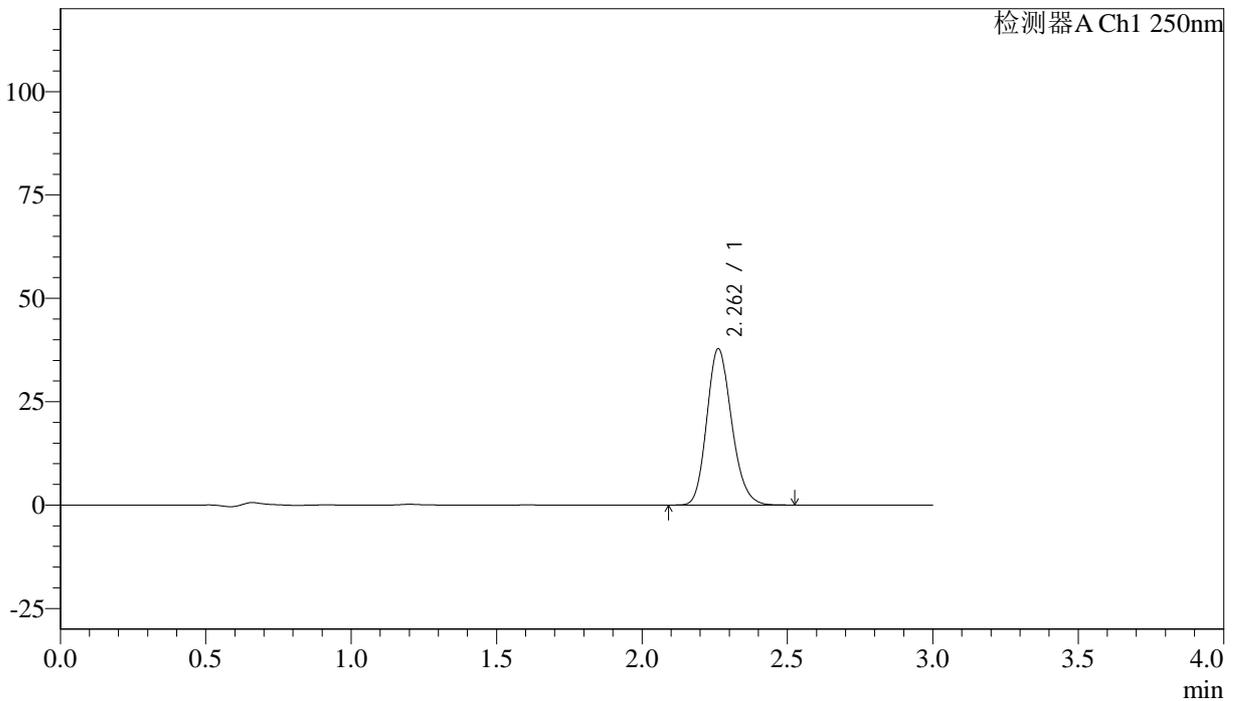
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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



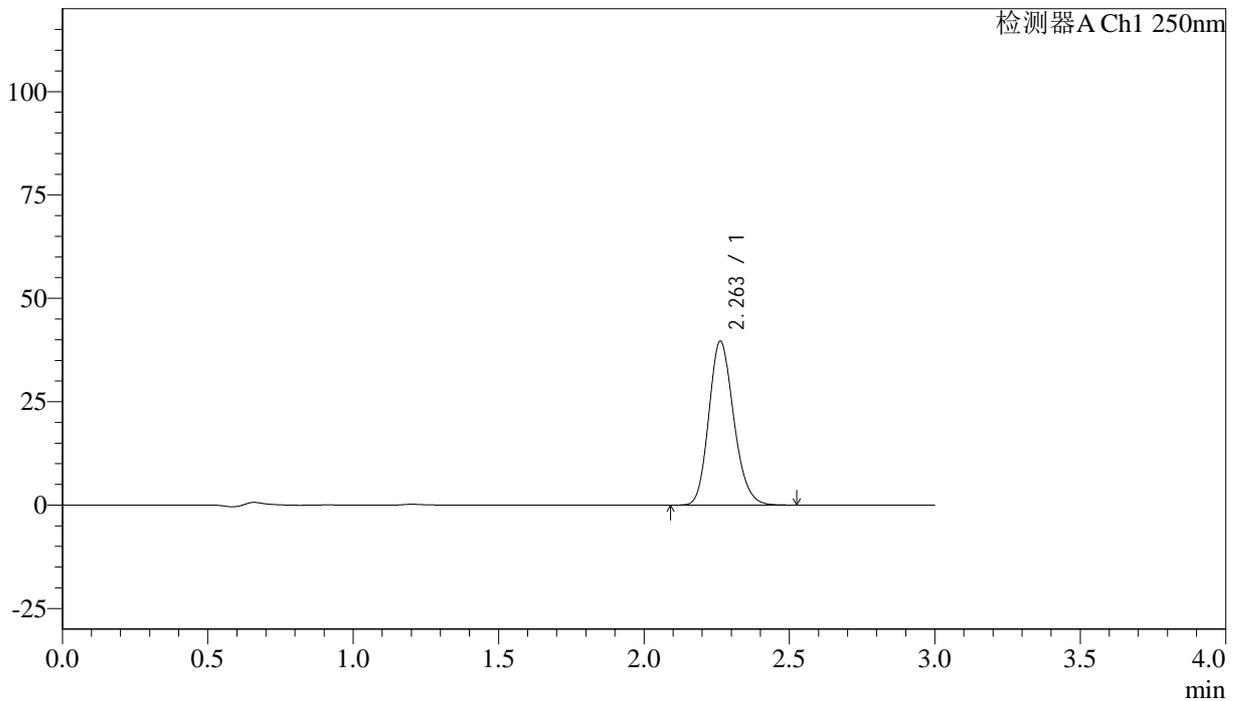
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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



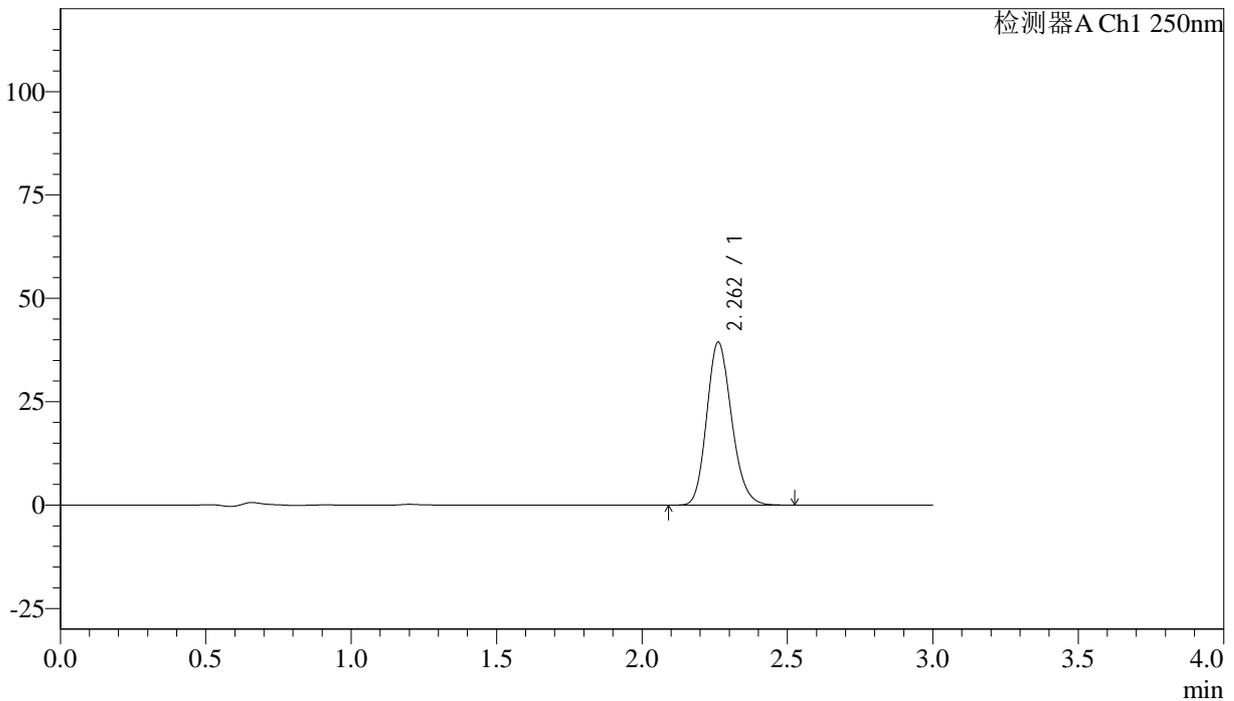
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 21:45:14 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:45:05
 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



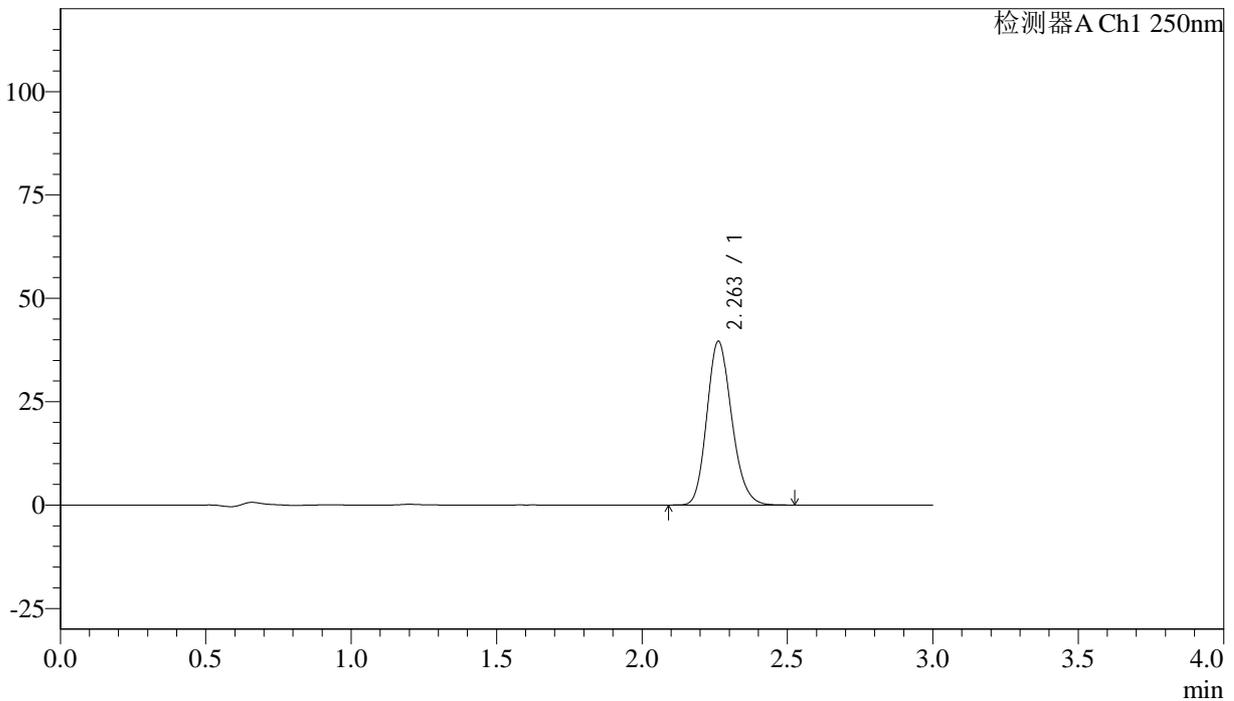
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 21:48:35 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:45:08
 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 | 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



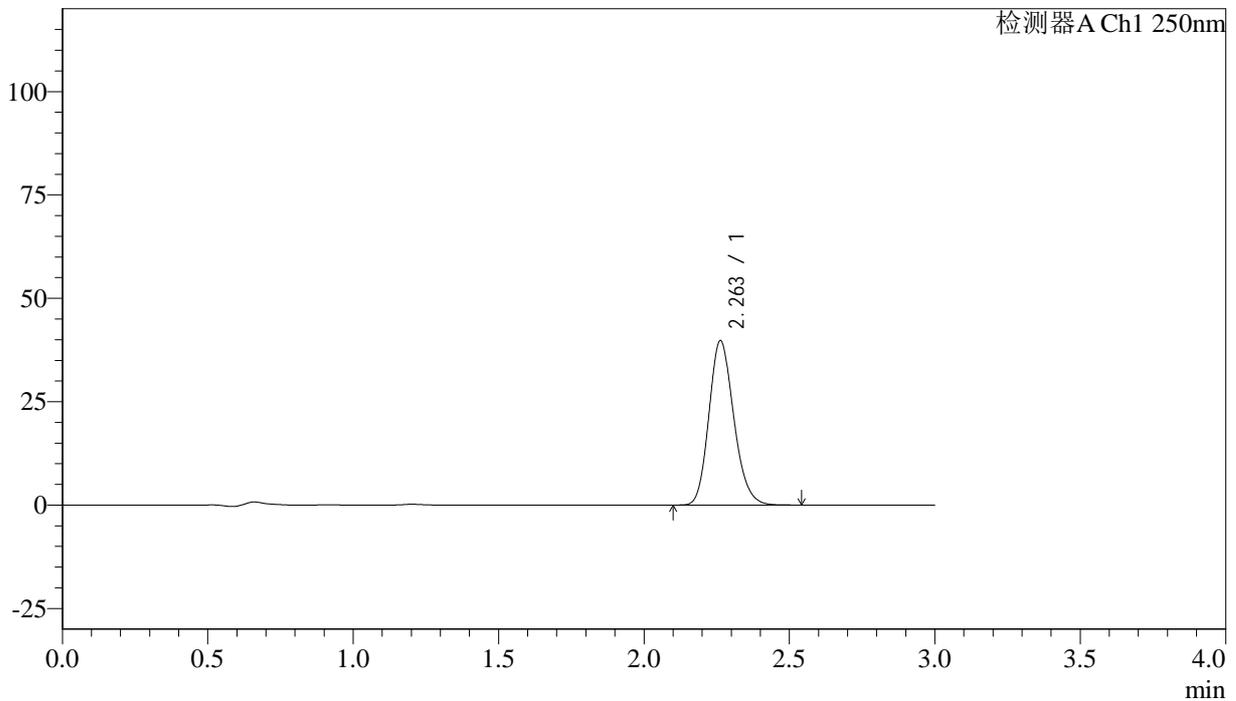
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1121-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 21:51:56 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:45:11
 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 | 236601 | 39781 | 3385 | 1.175 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 236601 | 39781 | | | |

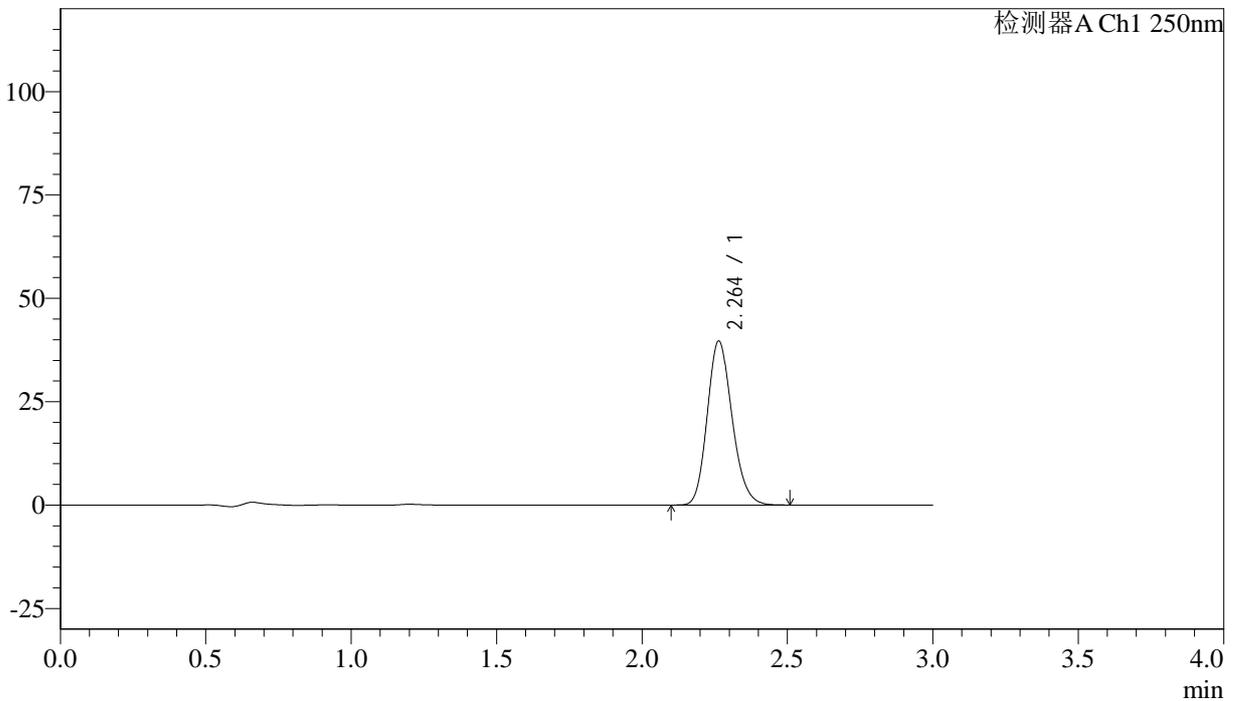
图146 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C | 波长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1122-2 - 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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: wangdan |
| 进样时间 : 2024/01/29 21:55:16 | 处理者: wangdan |
| 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:45:14 | |
| 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 | 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



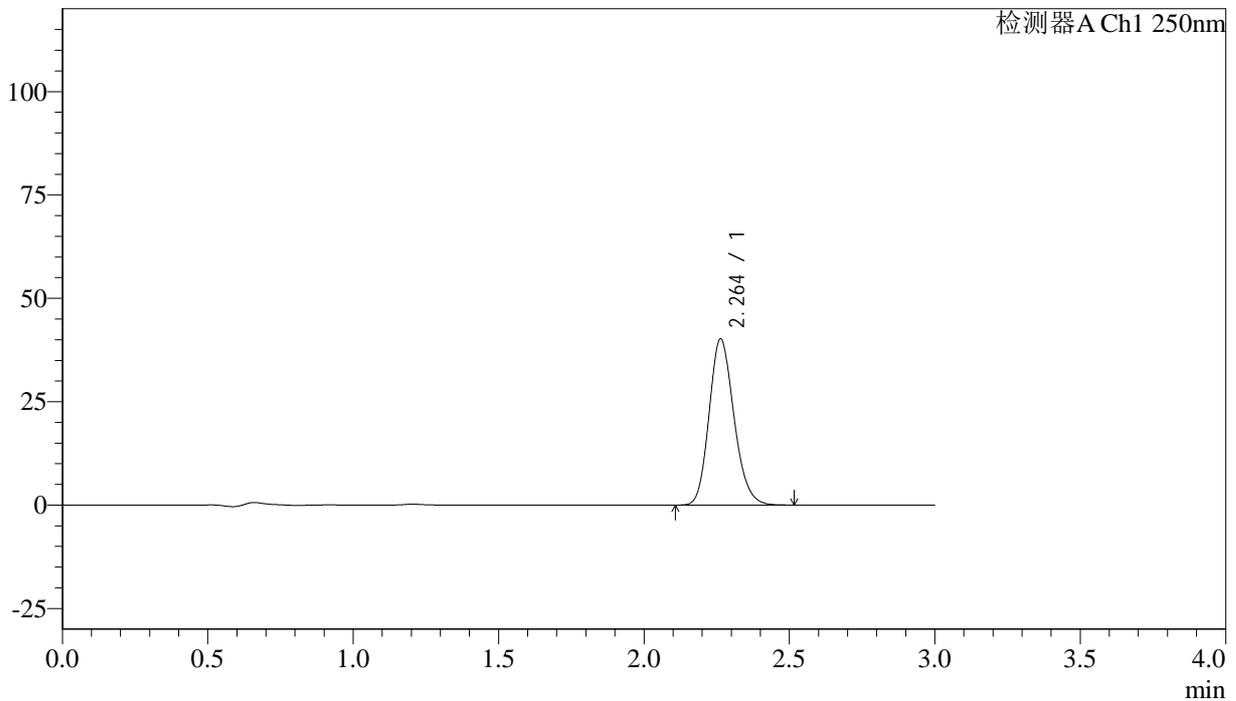
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1123-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 21:58:37 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:45:17
 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 | 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



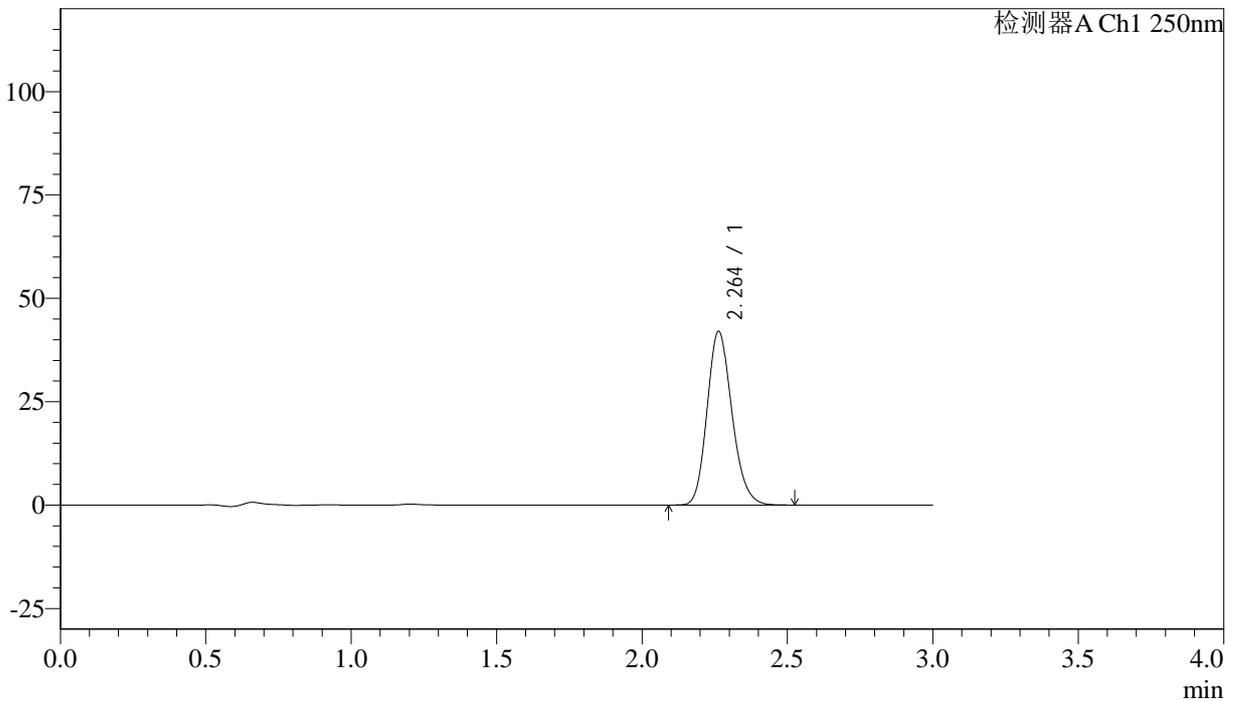
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 22:01:58 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:45:20
 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 | 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



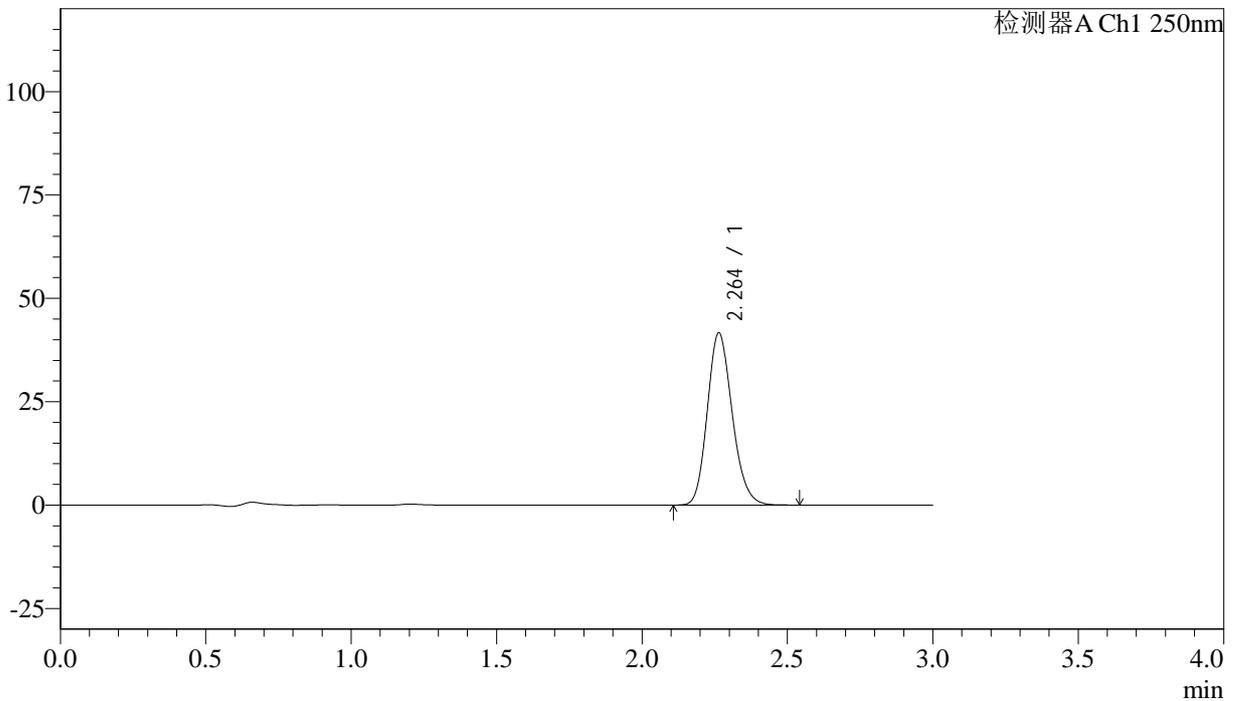
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1125-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 22:05:20 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:45:23
 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 | 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



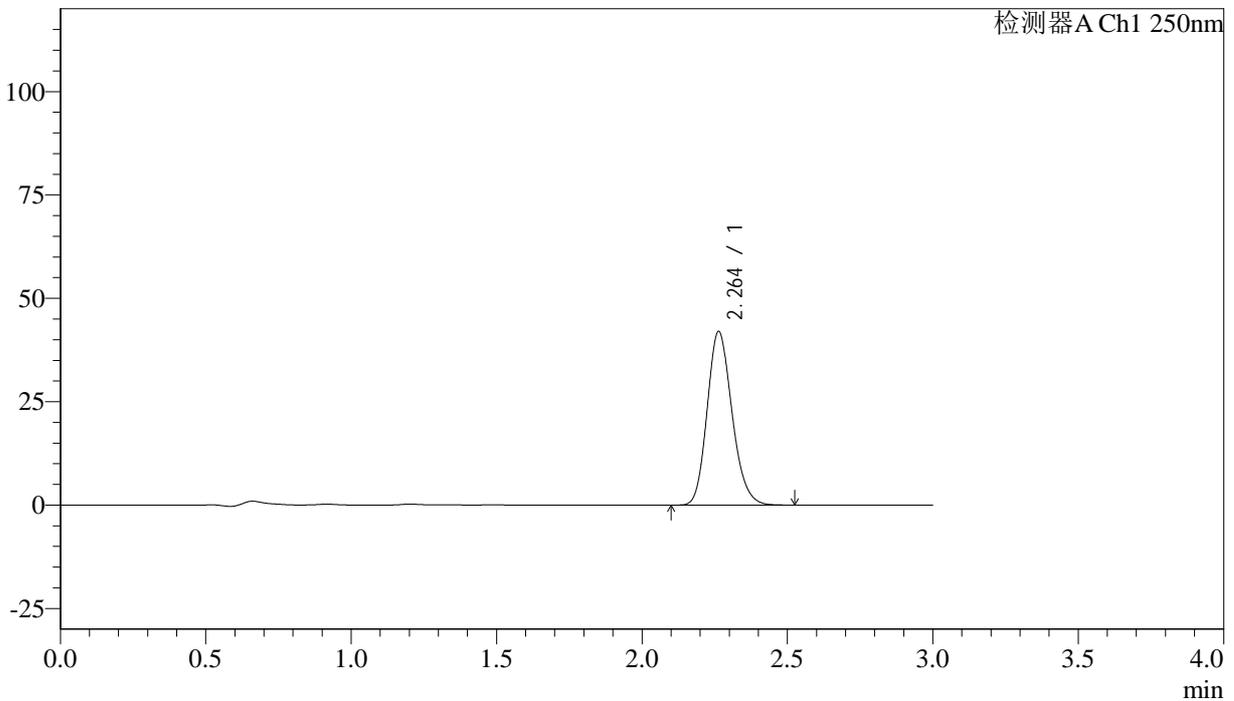
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 22:08:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:45:27
 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 | 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



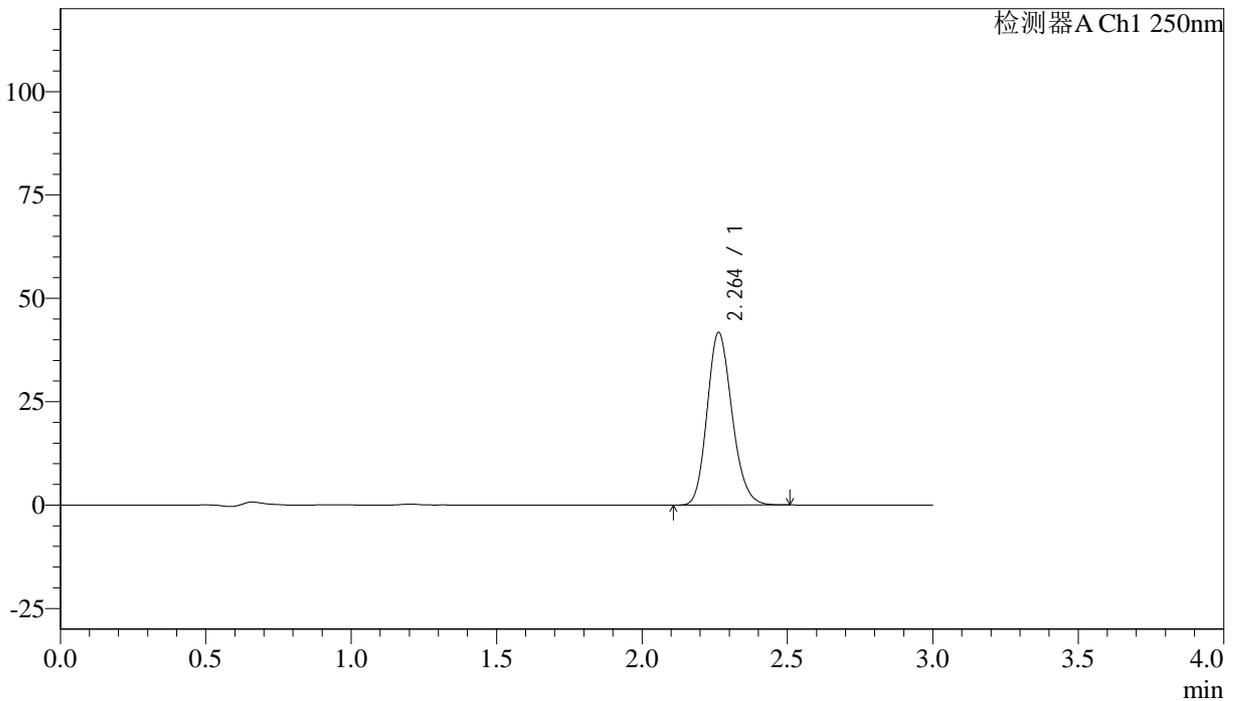
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 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



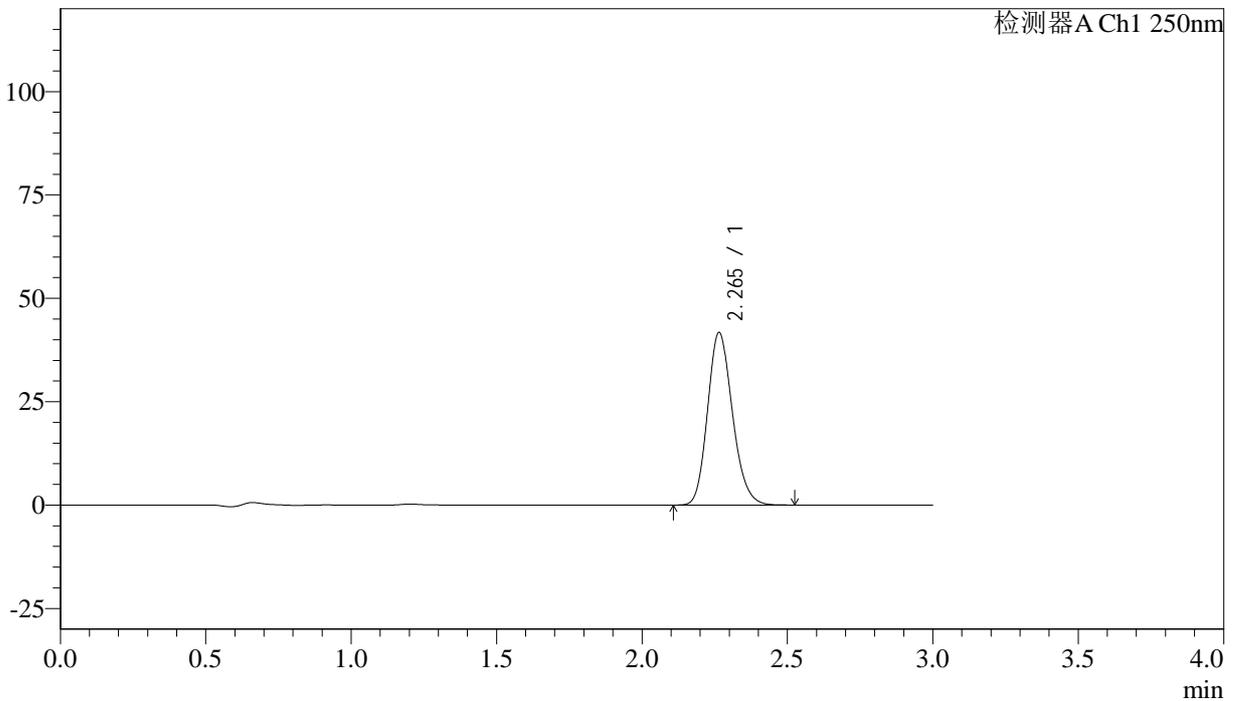
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 22:15:23 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:45:33
 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 | 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



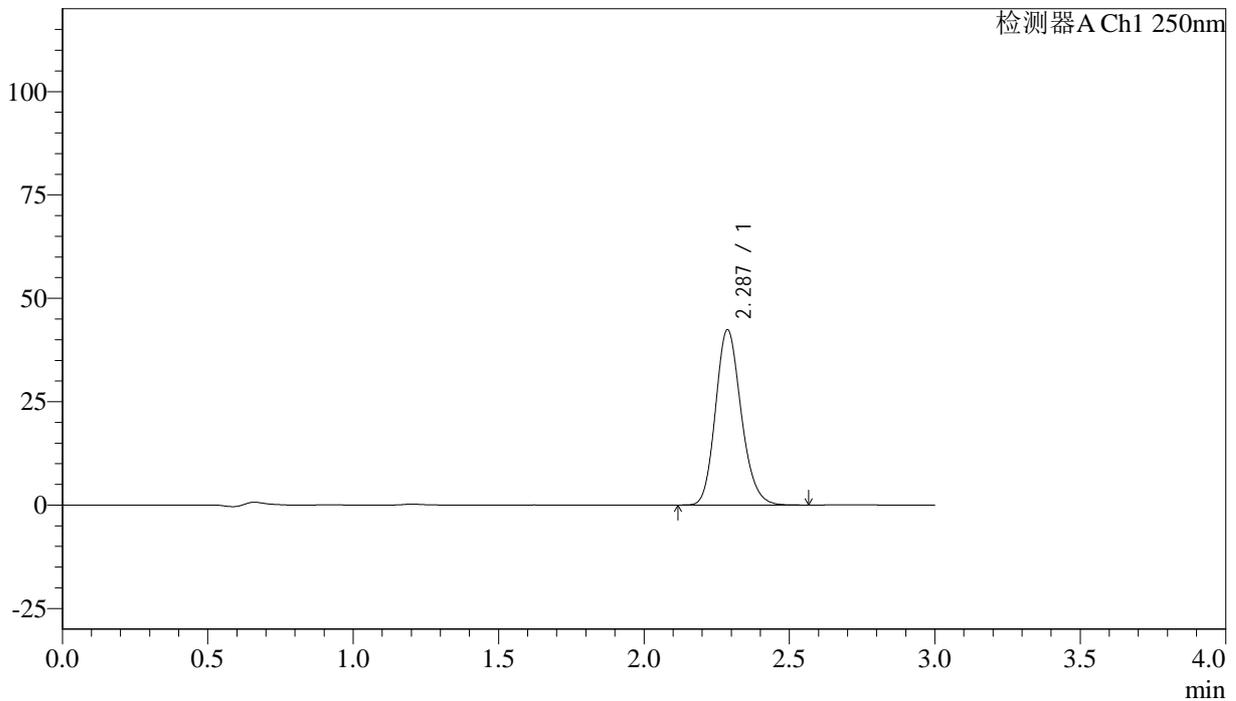
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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



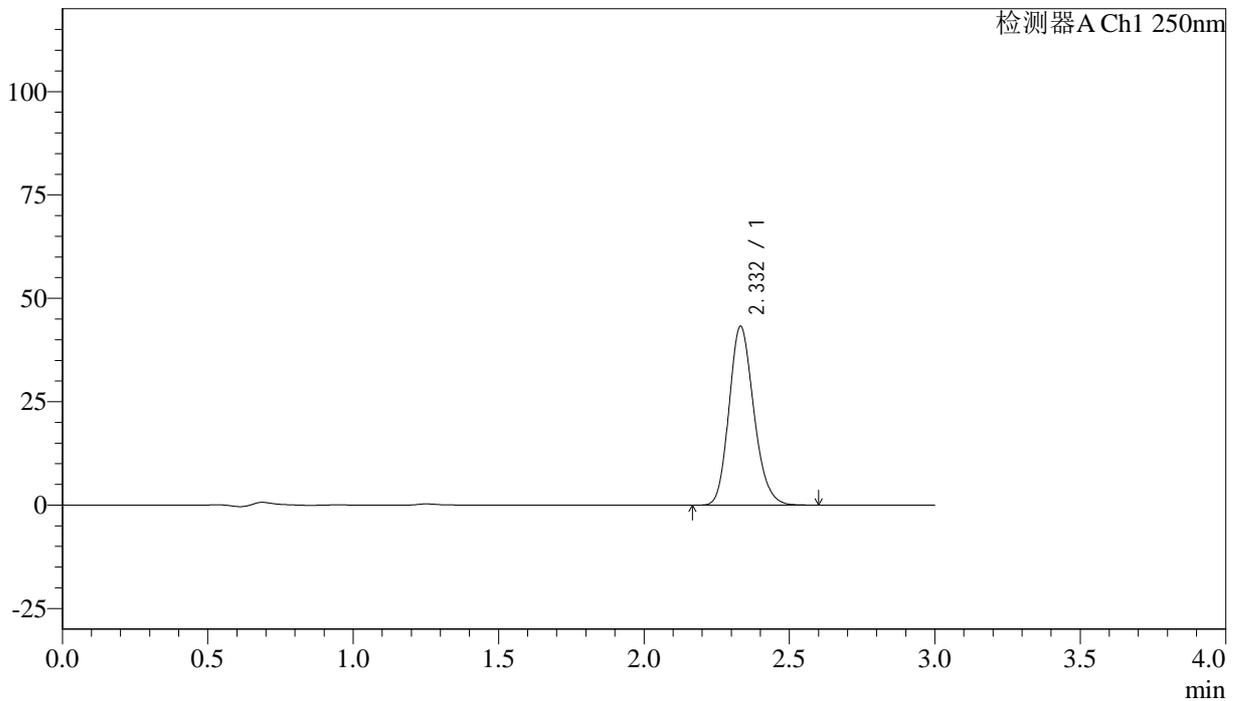
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 22:22:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:45:40
 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 | 2.332 | 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



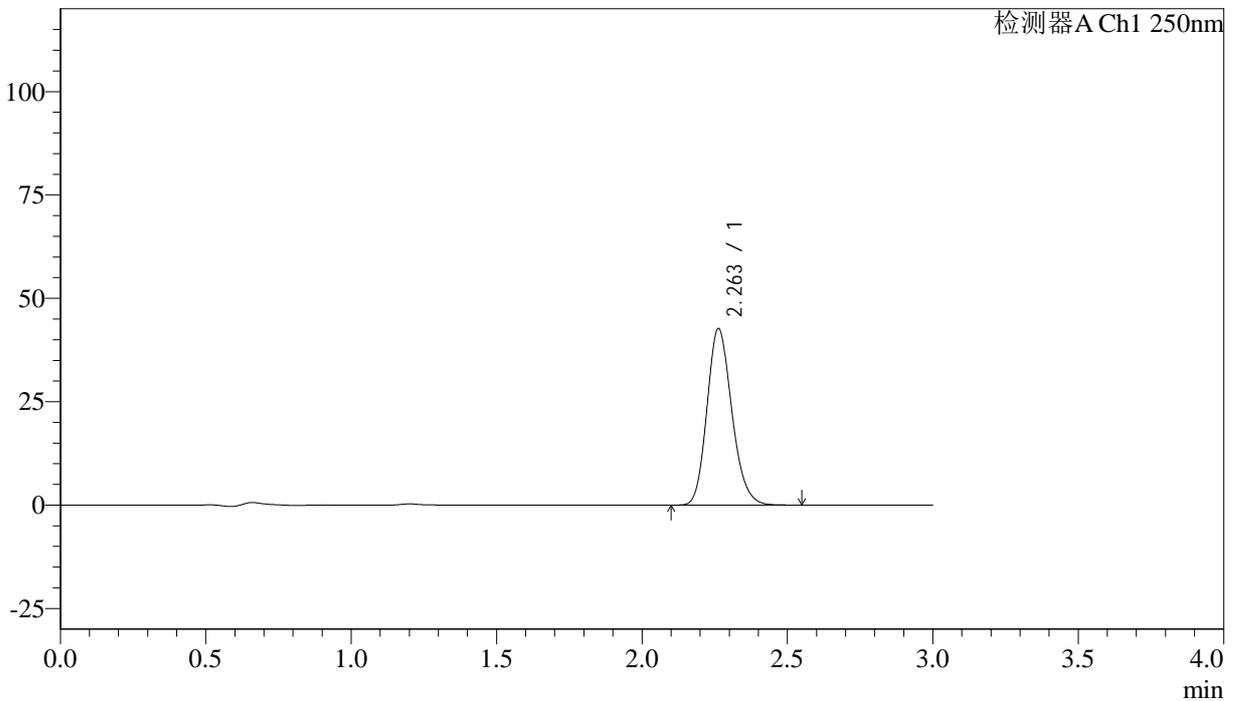
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 22:25:25 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:45:43
 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 | 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



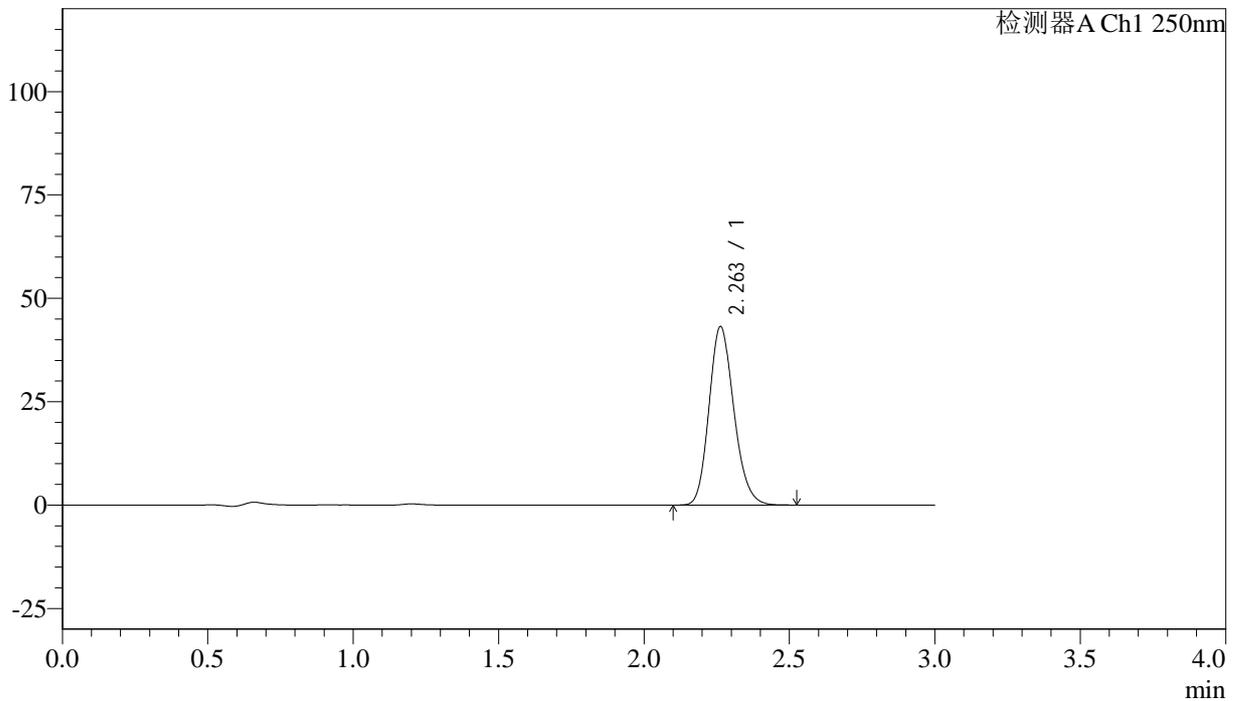
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1132-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 22:28:46 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:45:46
 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 | 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



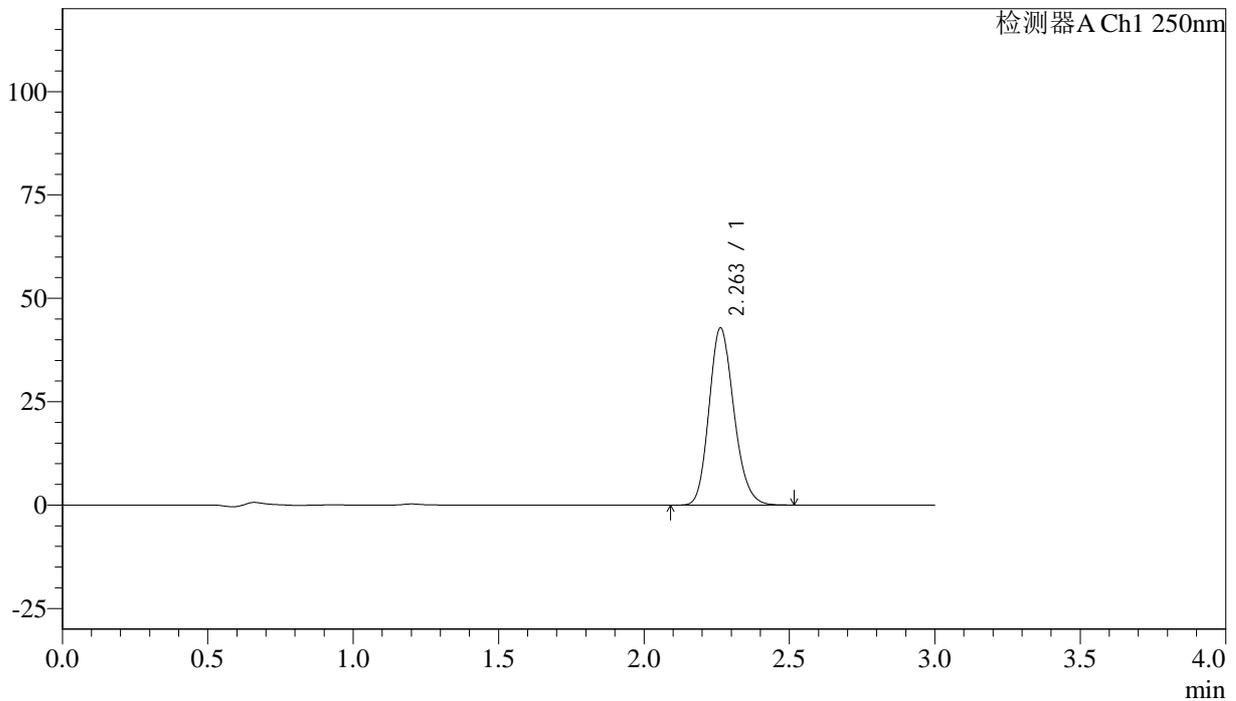
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 22:32:07 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:45:50
 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 | 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



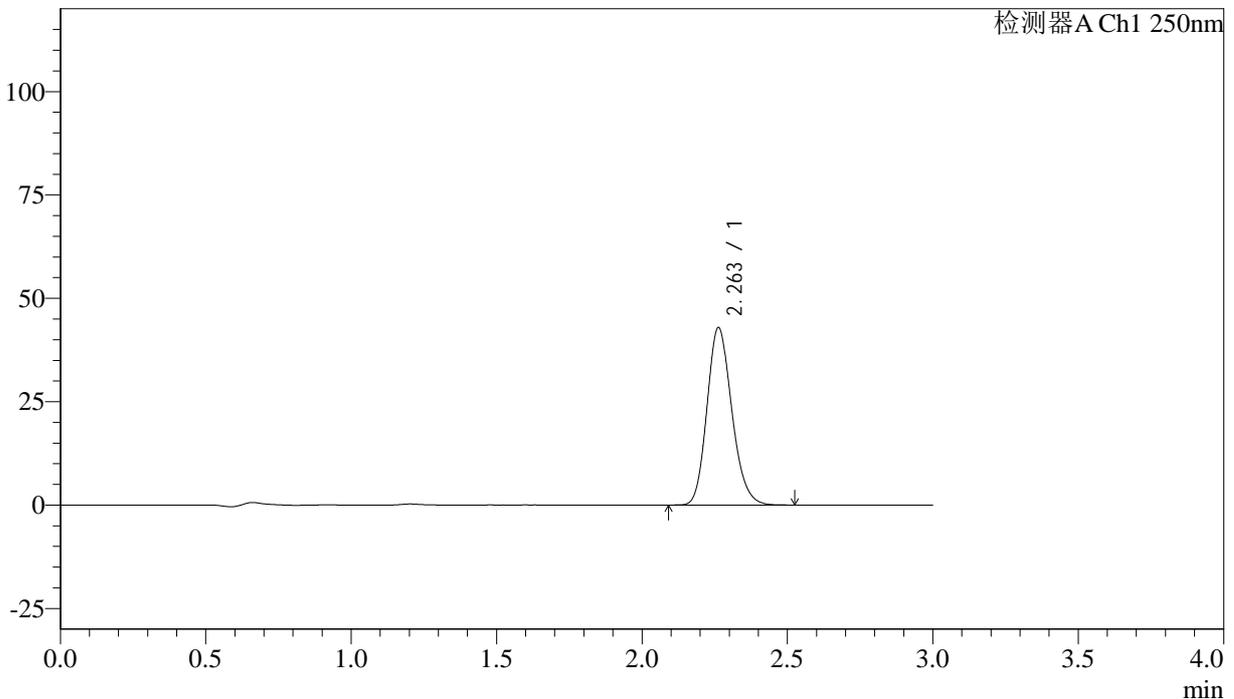
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1134-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 22:35:28 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:45:53
 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 | 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



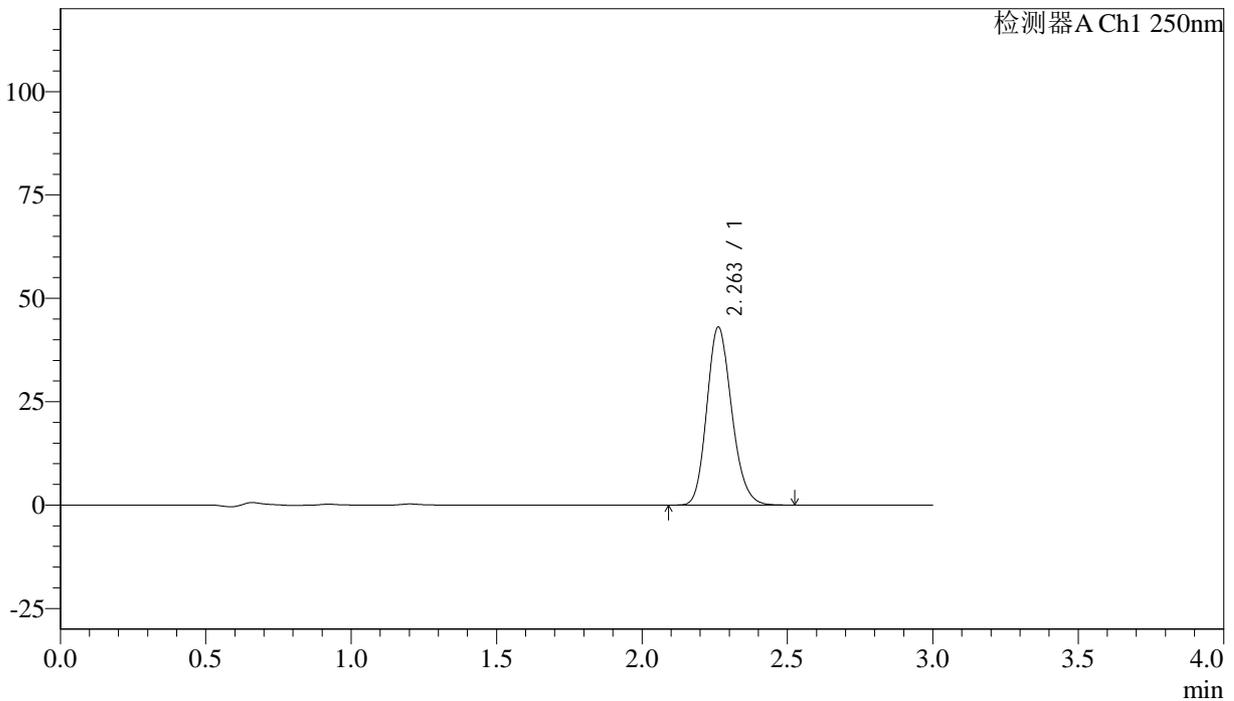
J305

<样品信息>

| | |
|--|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C | 波长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1135-2 - 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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: wangdan |
| 进样时间 : 2024/01/29 22:38:48 | 处理者: wangdan |
| 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:45:56 | |
| 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 | 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



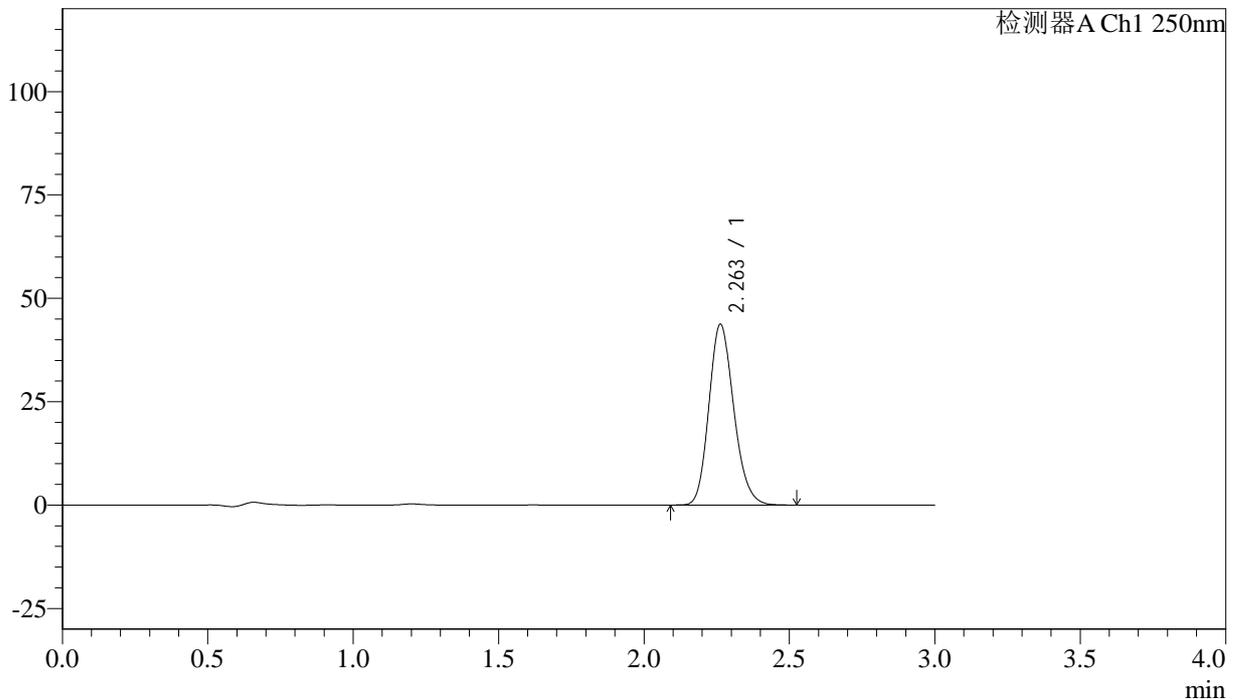
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1136-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 22:42:10 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:45:59
 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 | 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



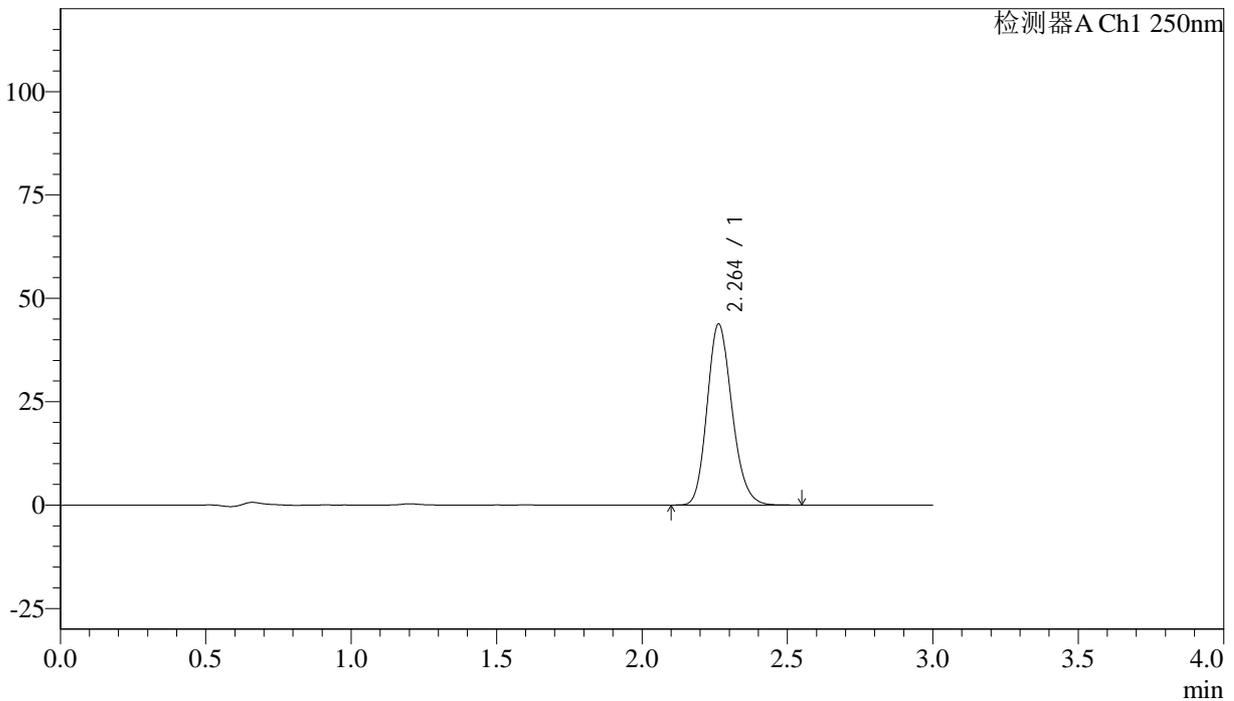
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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



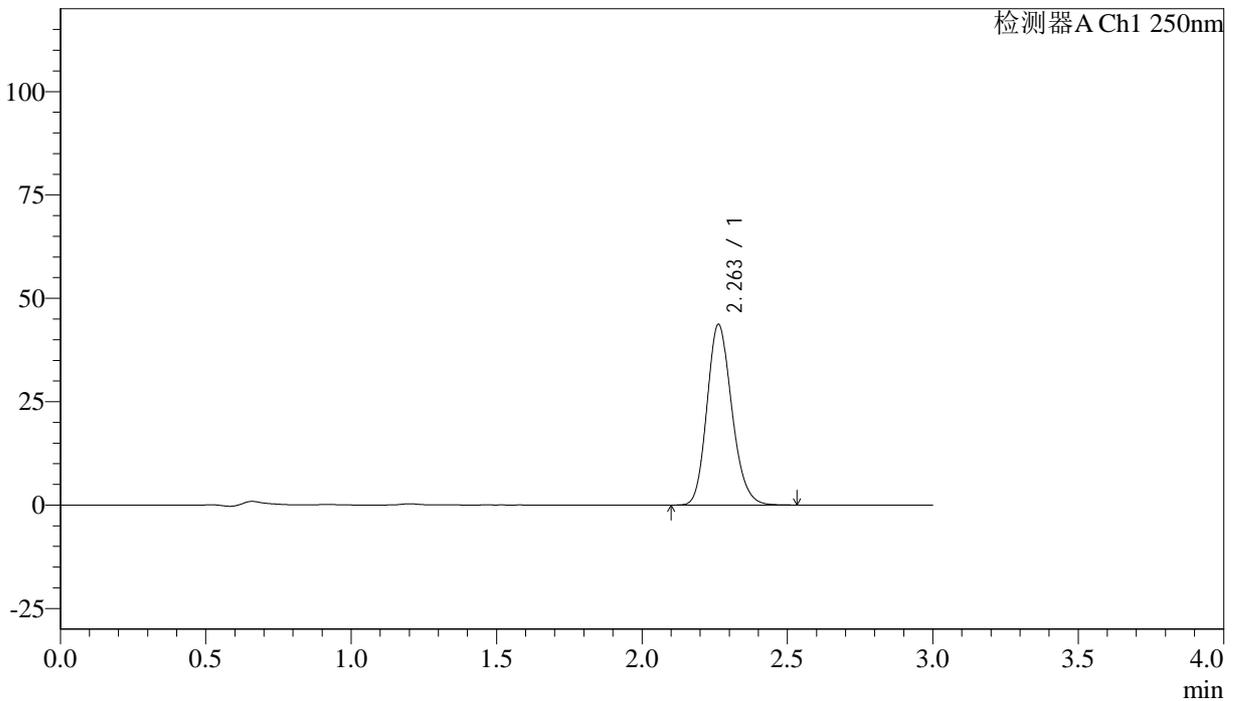
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 22:48:53 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:46:06
 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



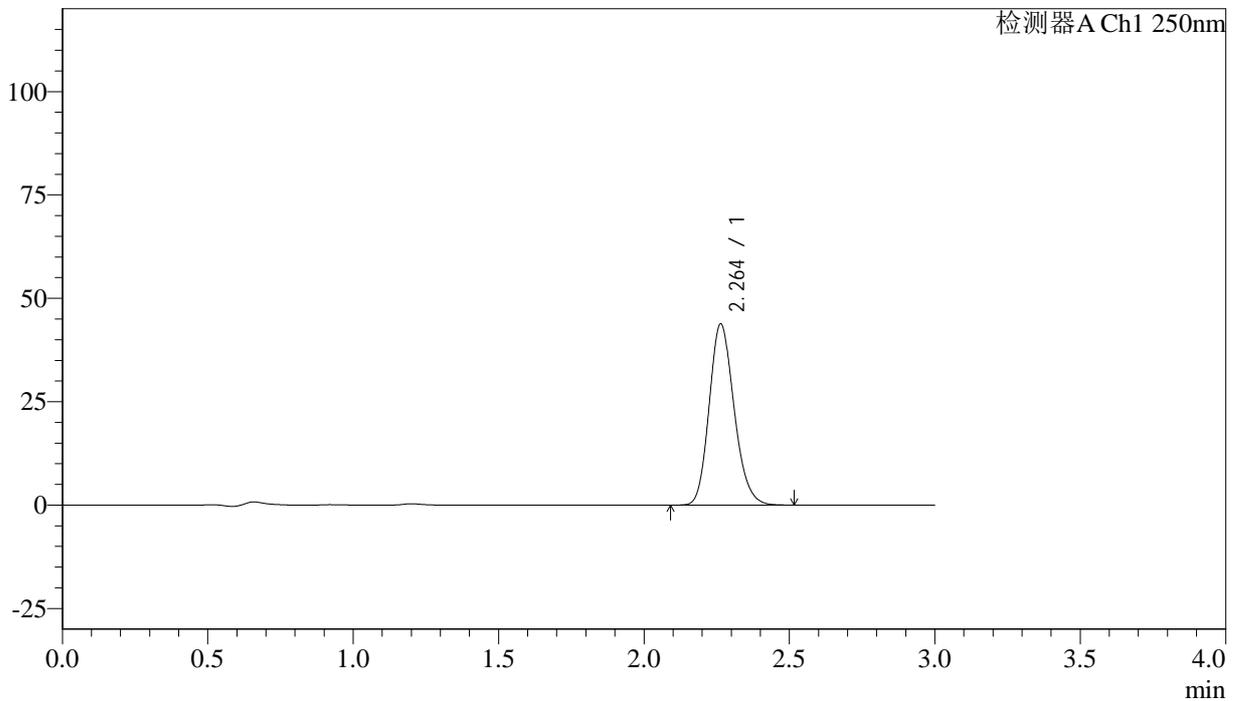
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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



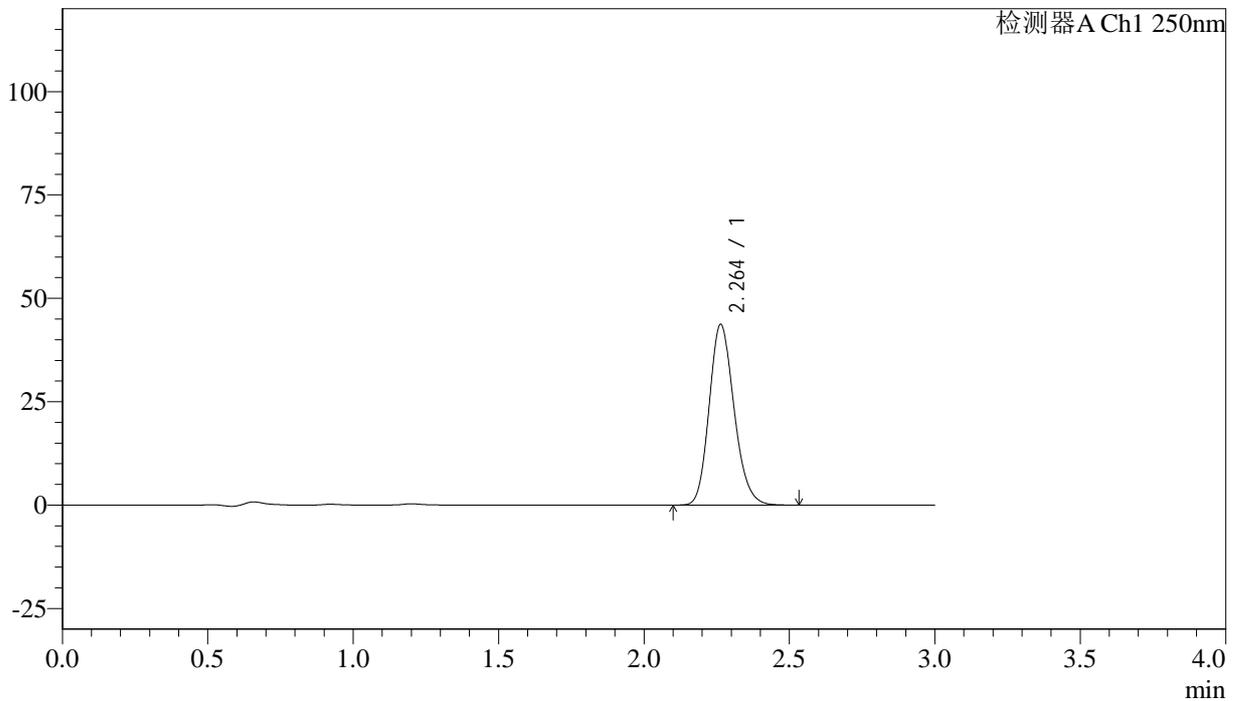
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 22:55:37 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:46:12
 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 | 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



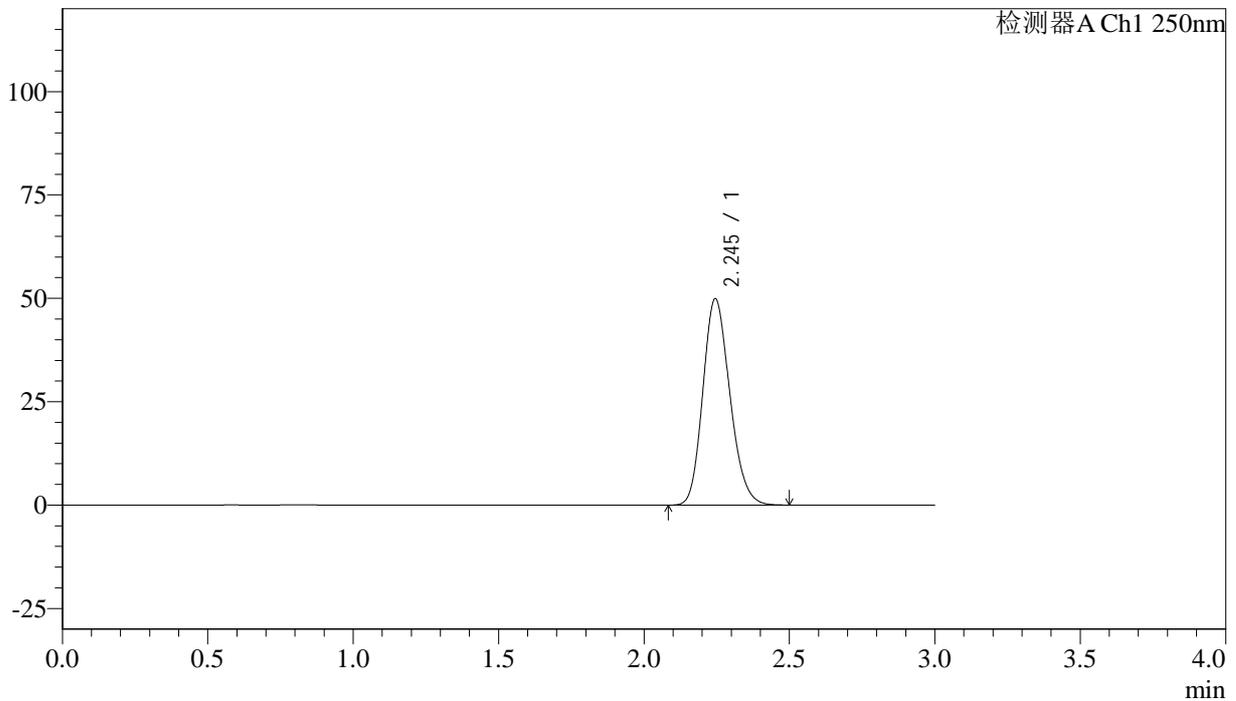
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 23:02:20 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:46:19
 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



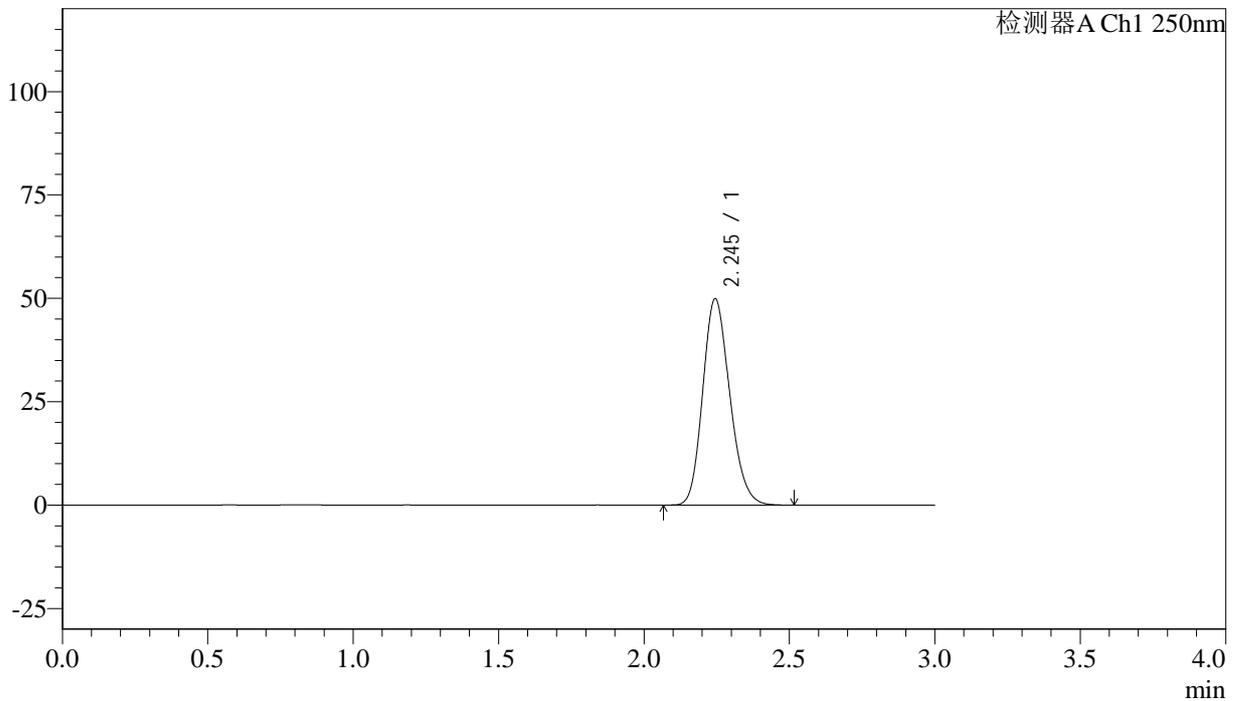
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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



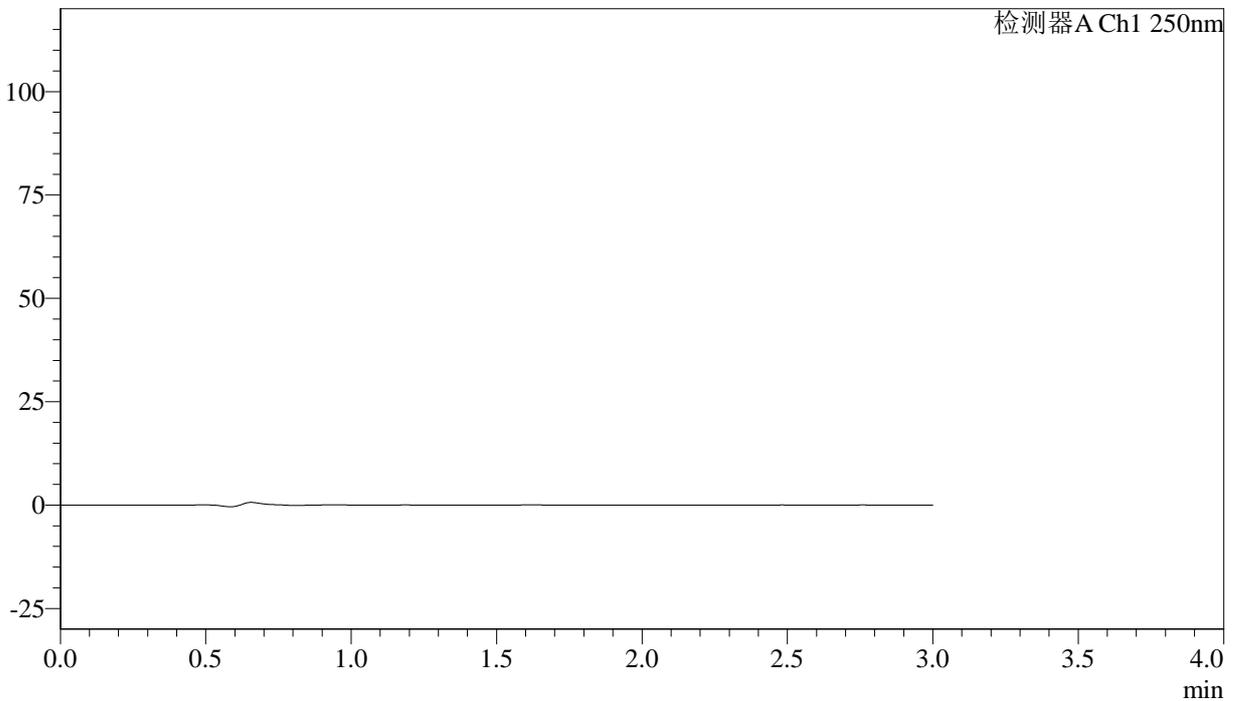
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1144-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 23:09:06 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:46:25
 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



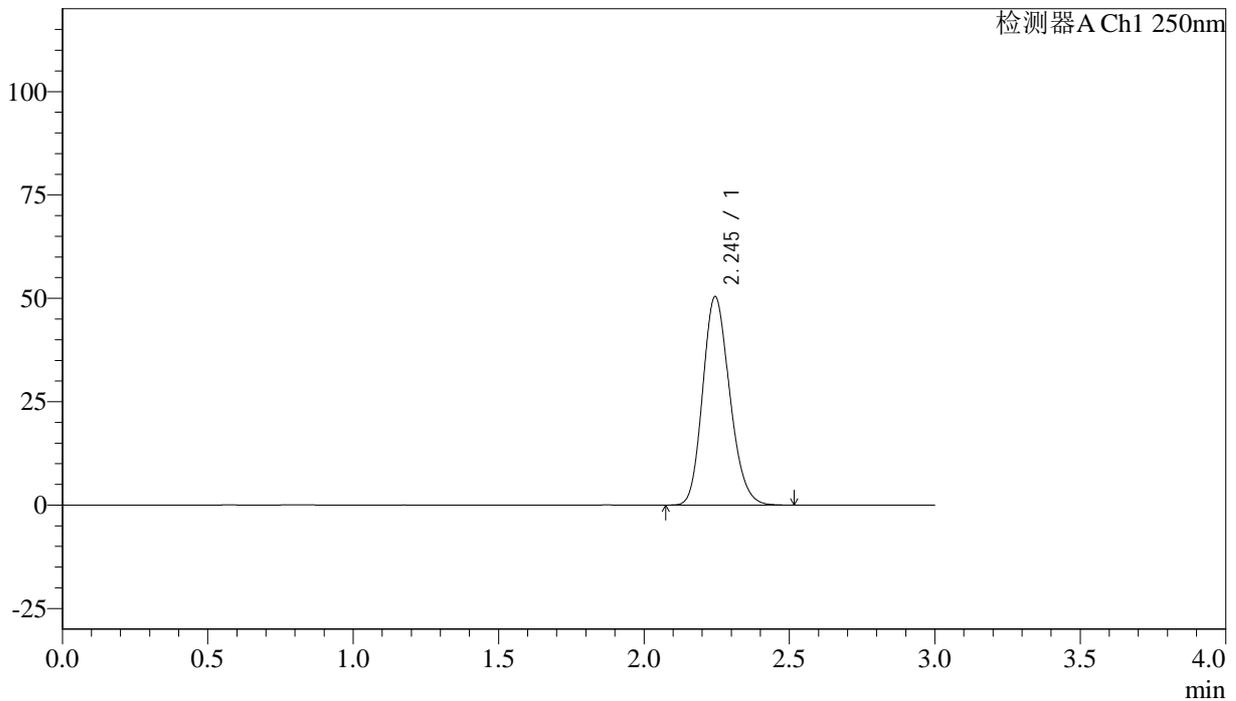
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 23:12:30 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:46:28
 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



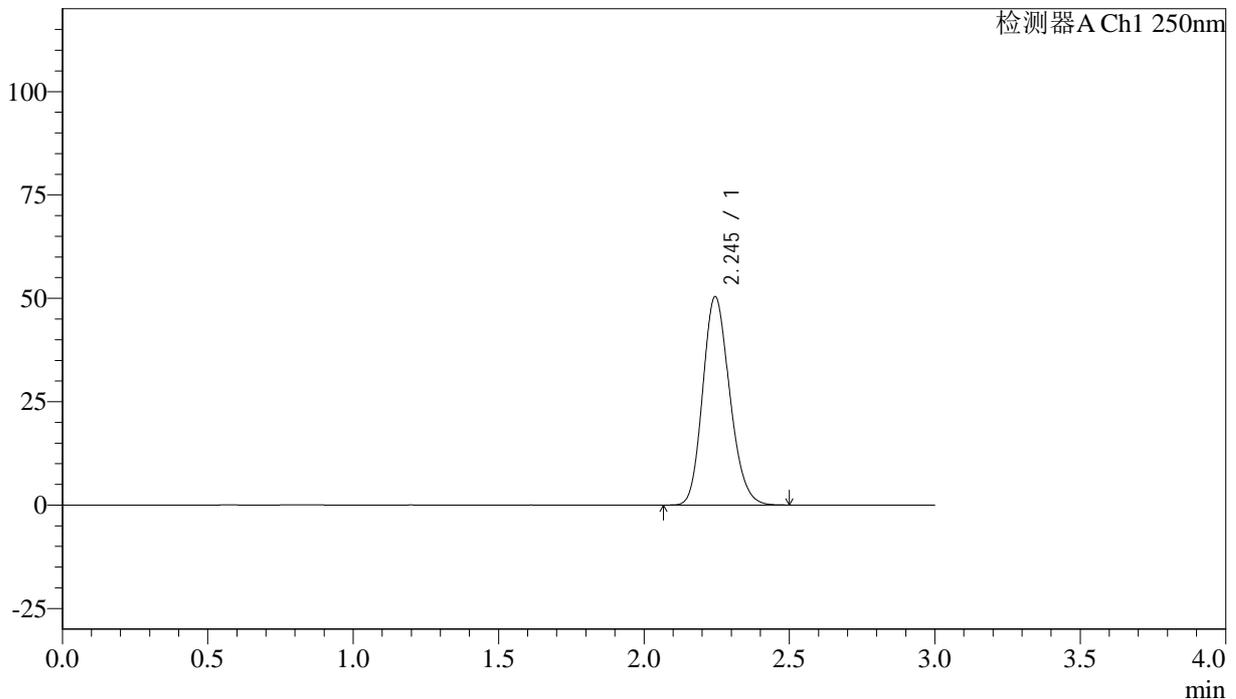
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 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



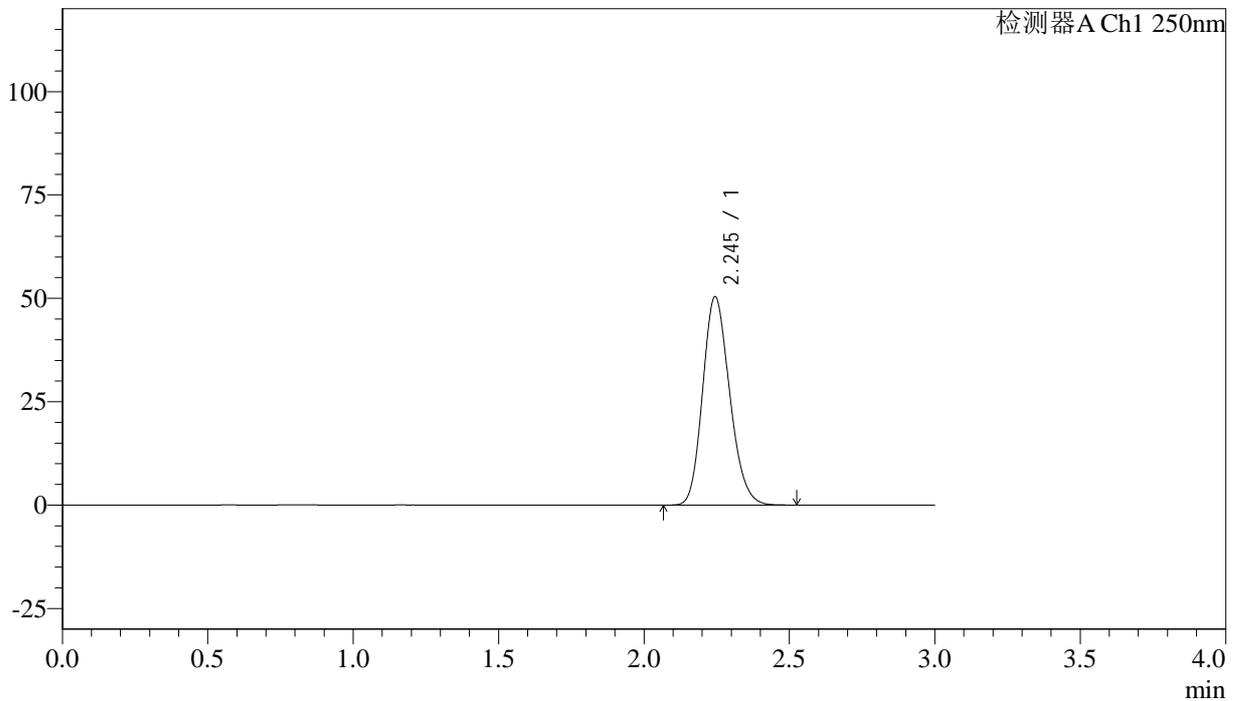
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 23:22:40 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:46:38
 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



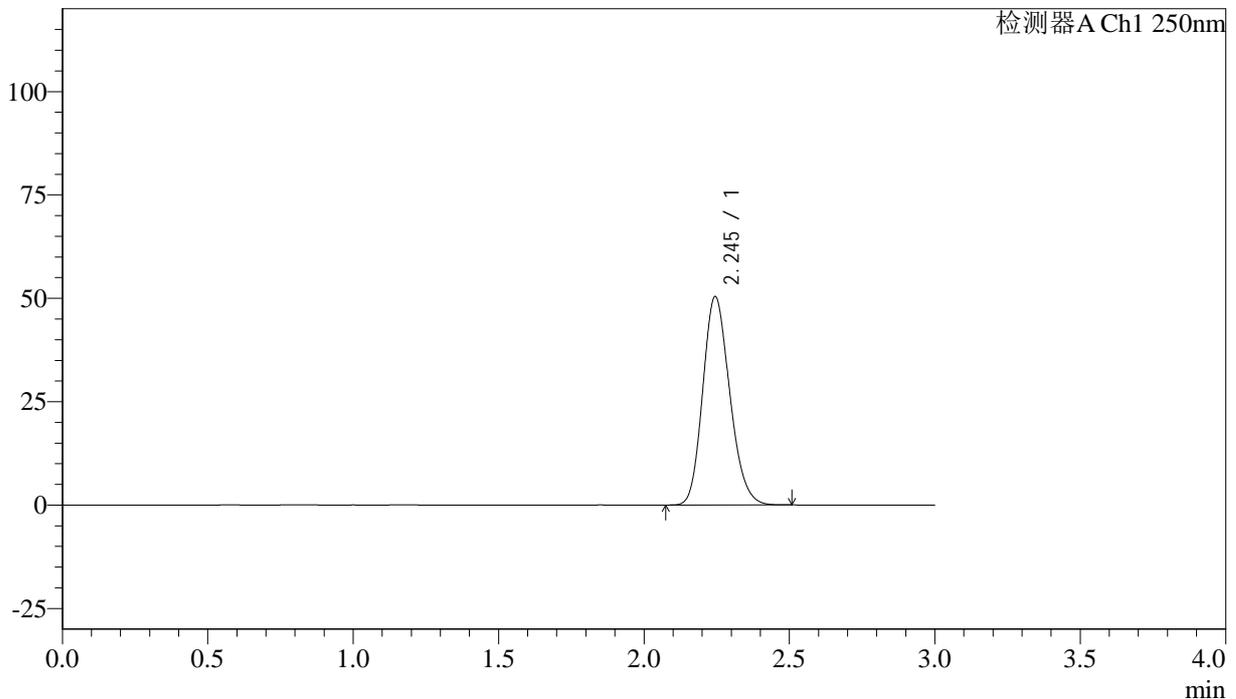
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 23:26:03 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:46:41
 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



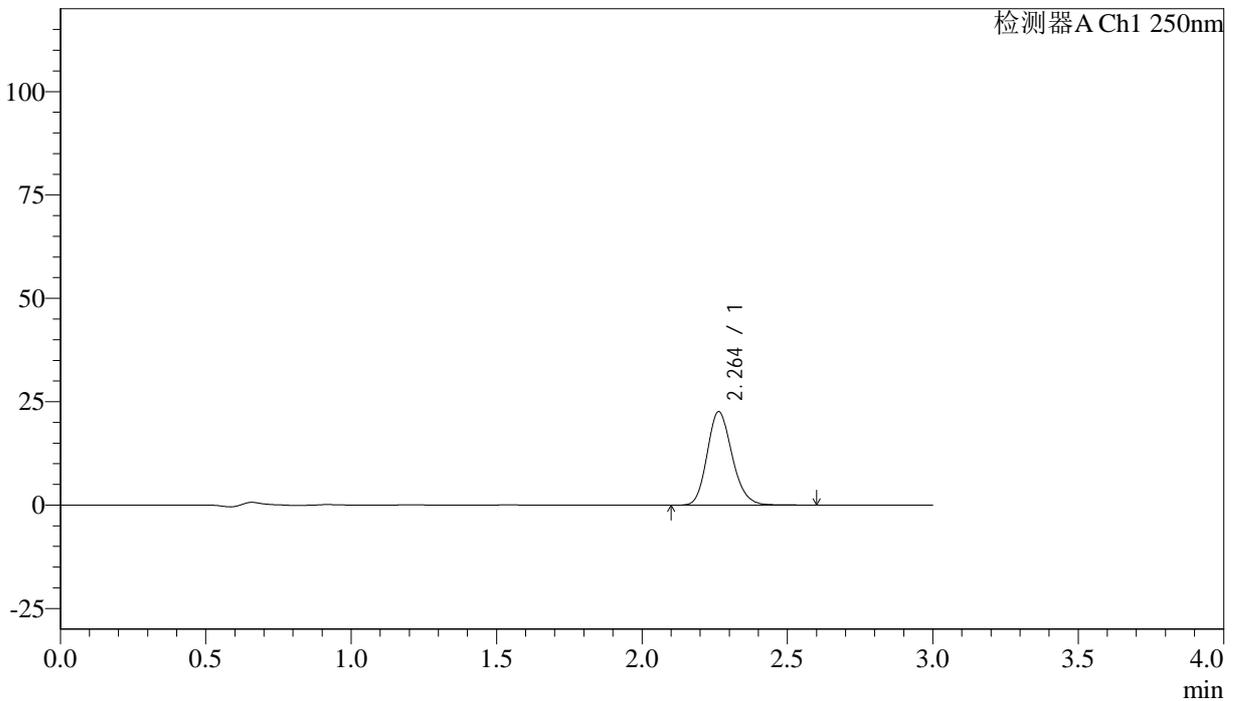
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1150-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 23:29:25 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:46:44
 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 | 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-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



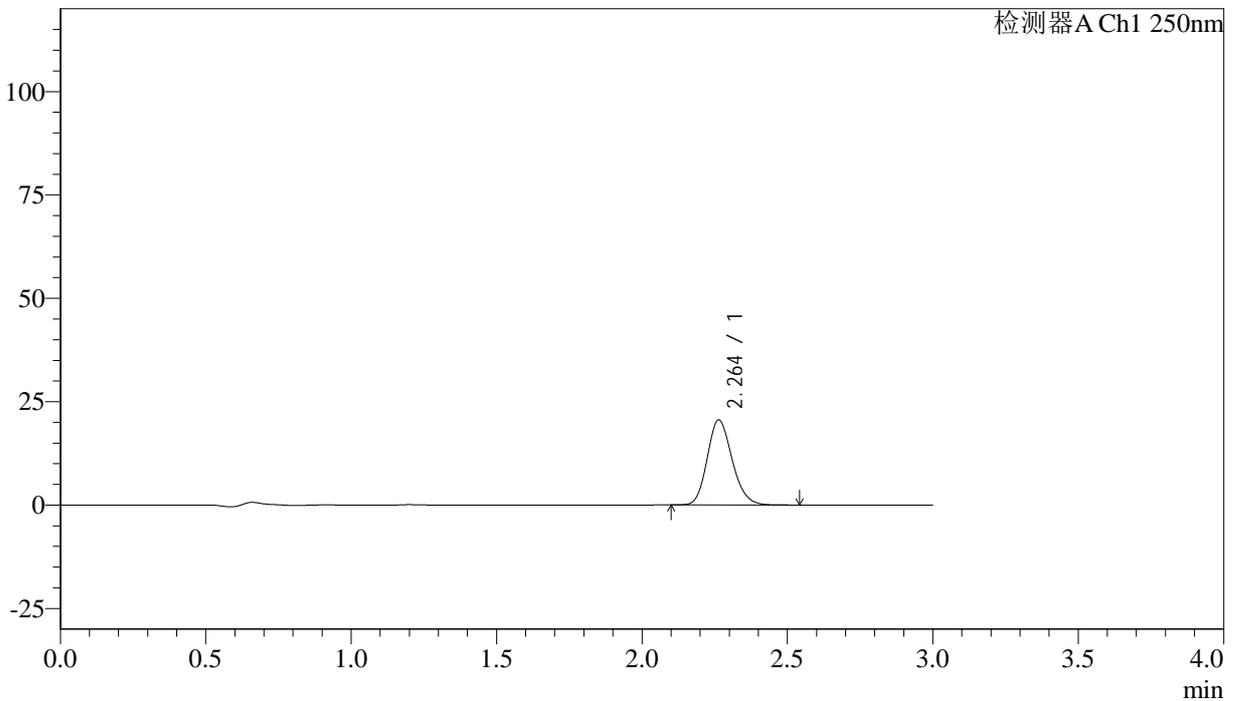
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 23:32:47 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:46:47
 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 | 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-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



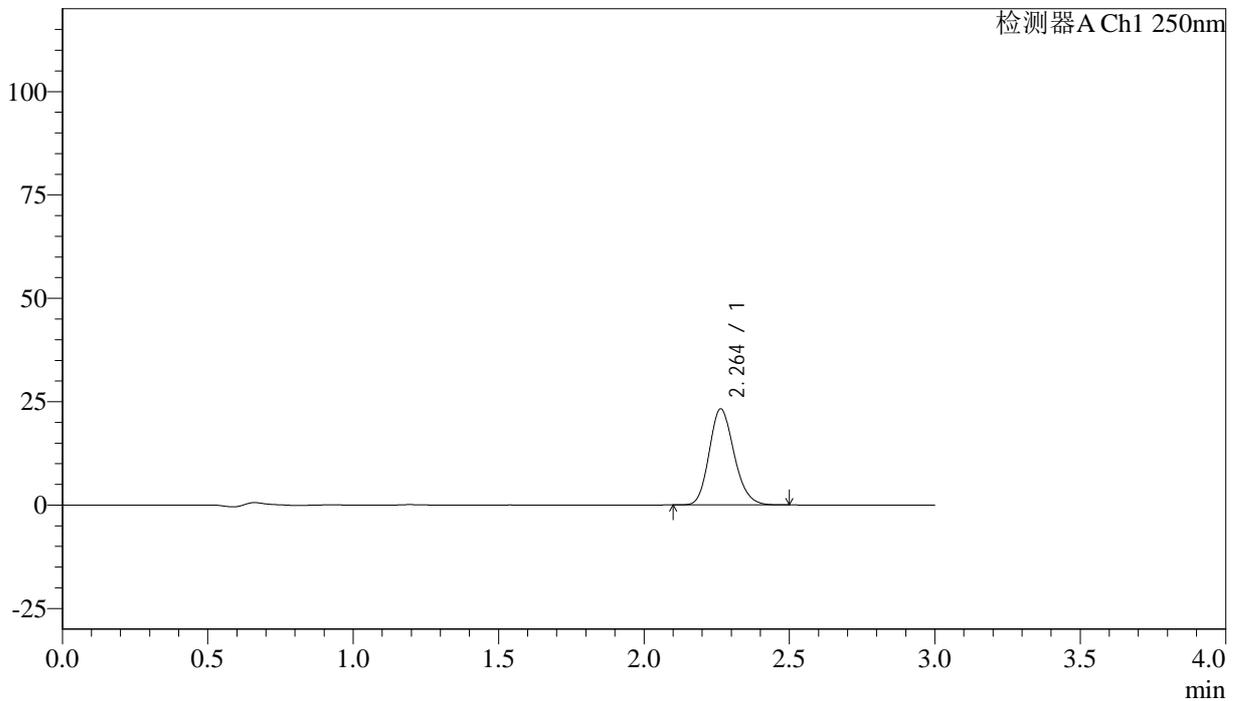
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 23:36:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:46:50
 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 | 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-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



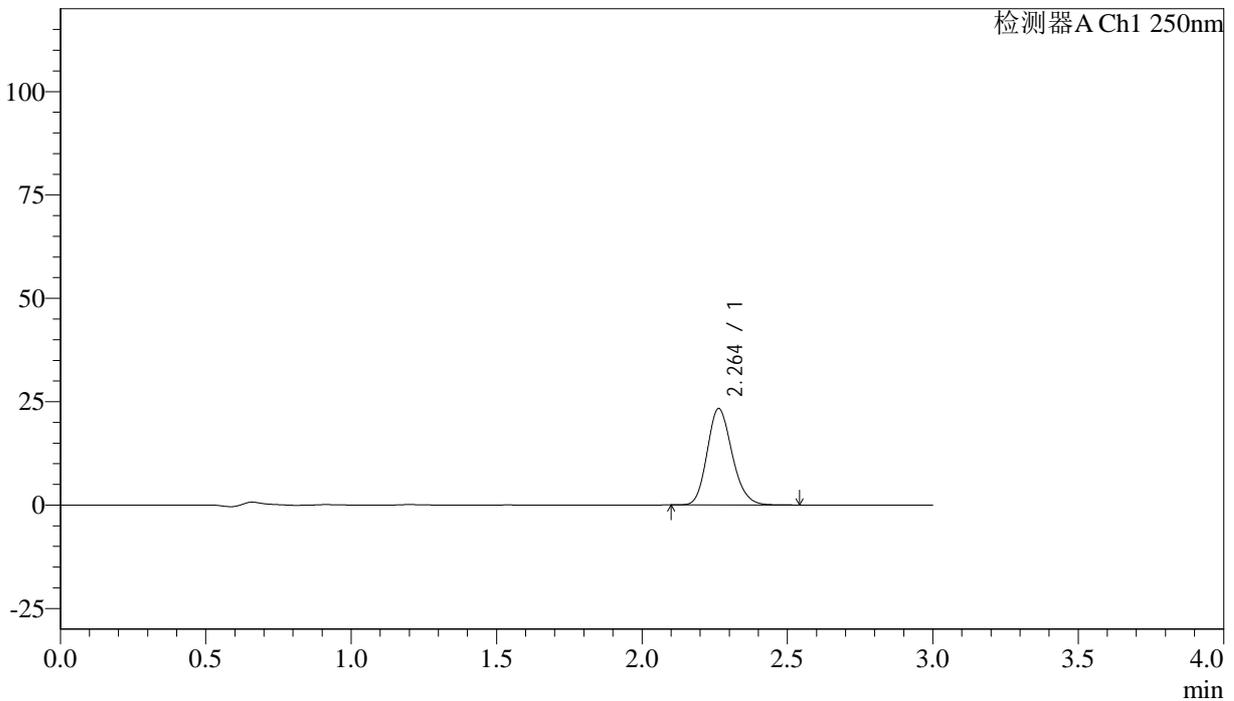
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 23:42:53 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:46:57
 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 | 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-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



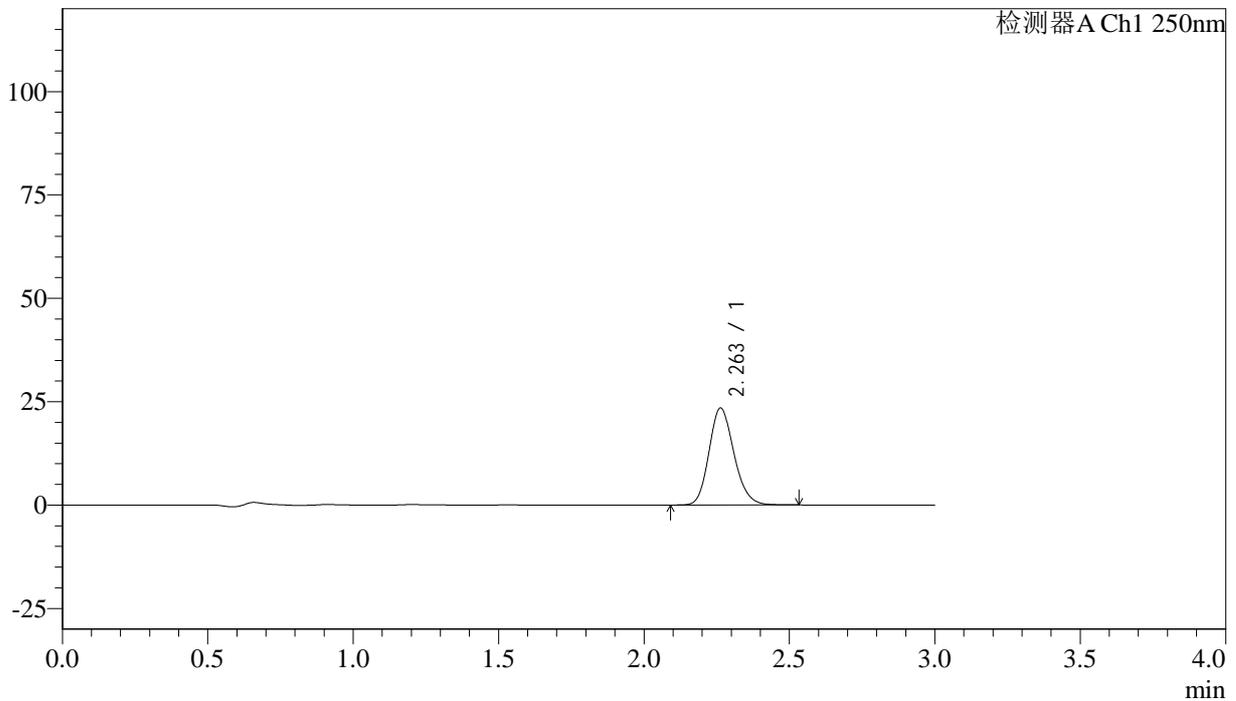
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 23:46:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:47:00
 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 | 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-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



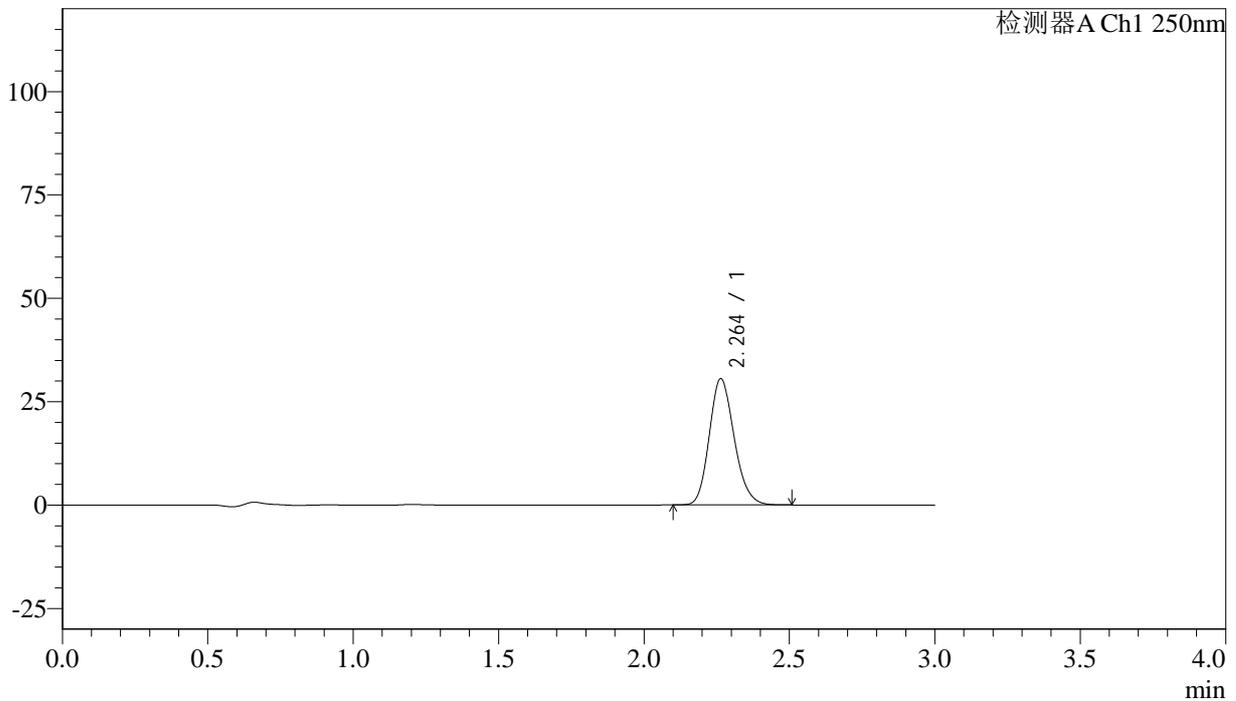
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 23:49:37 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:47:03
 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 | 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



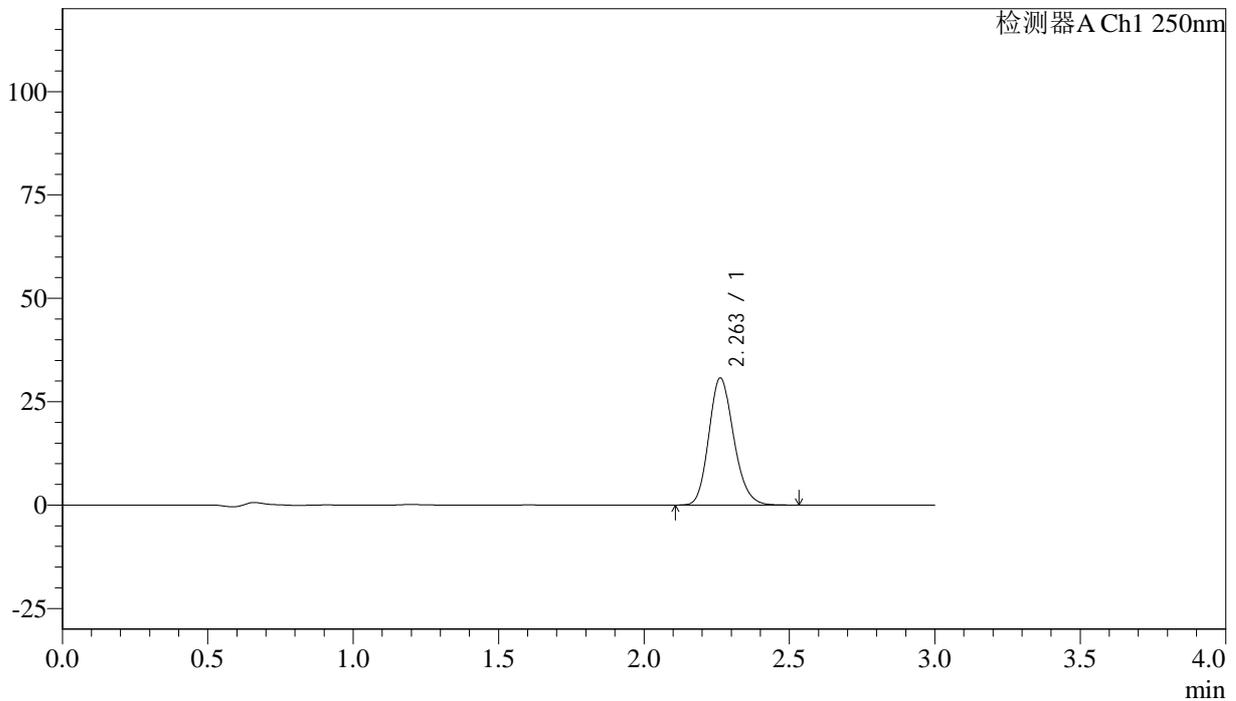
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1158-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/29 23:56:22 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:47:09
 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 | 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



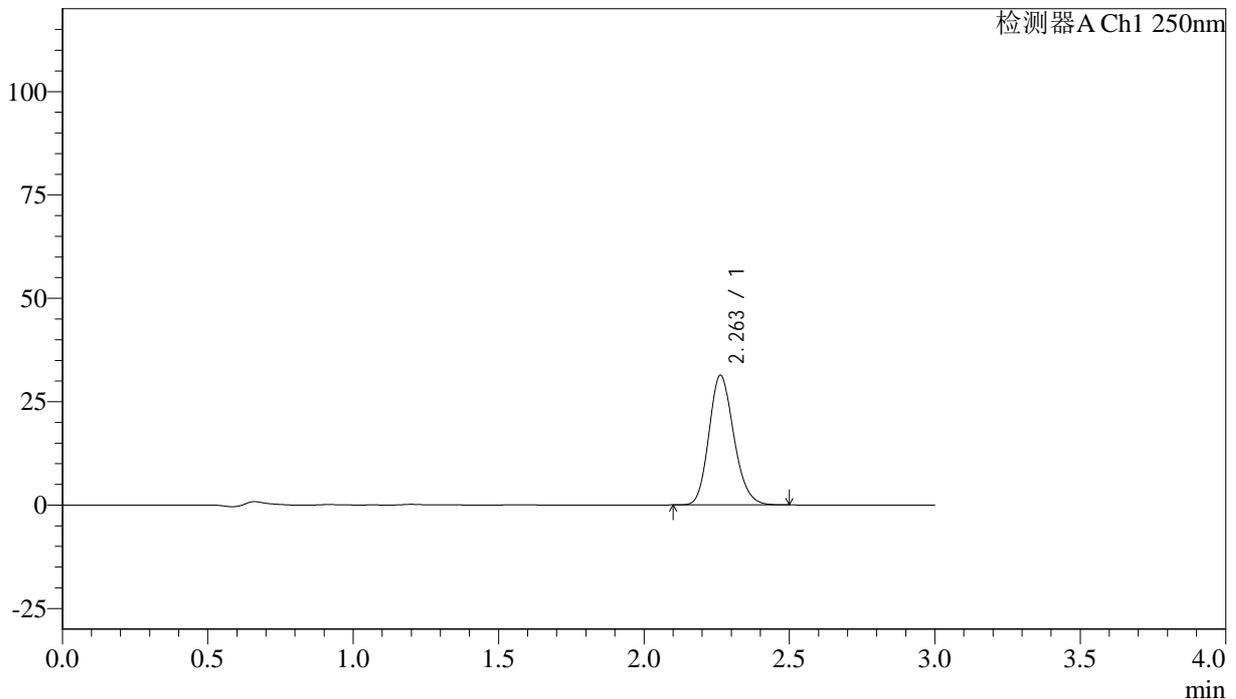
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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



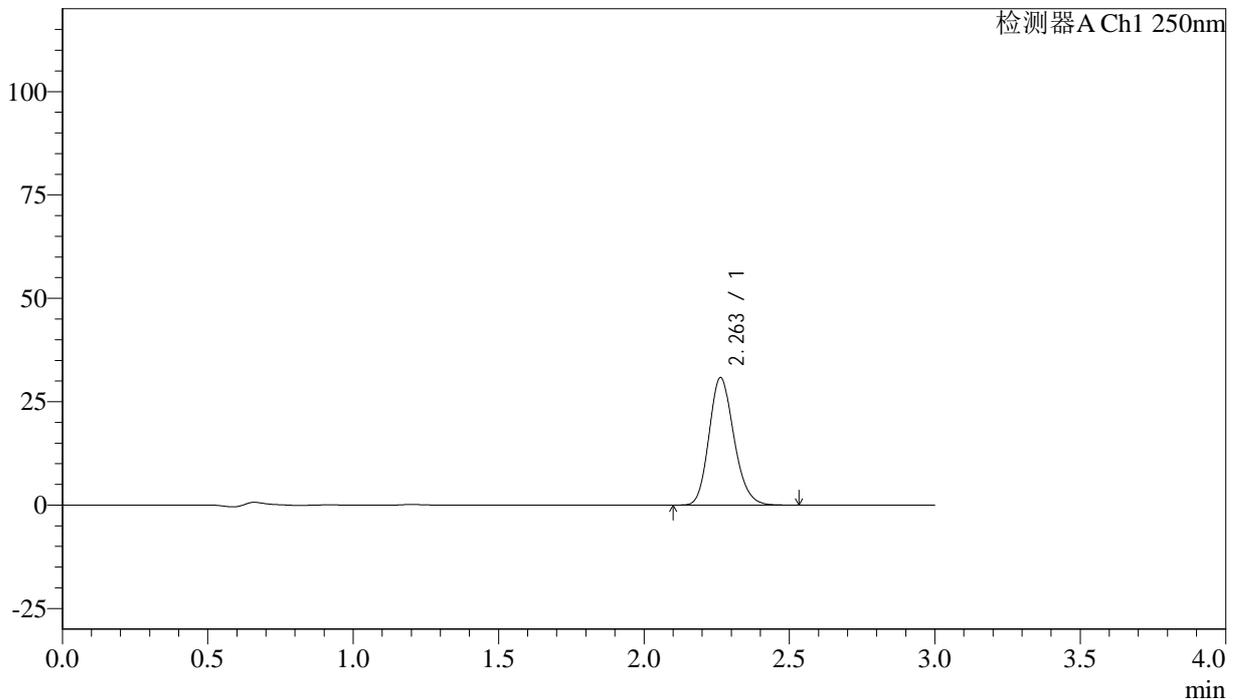
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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



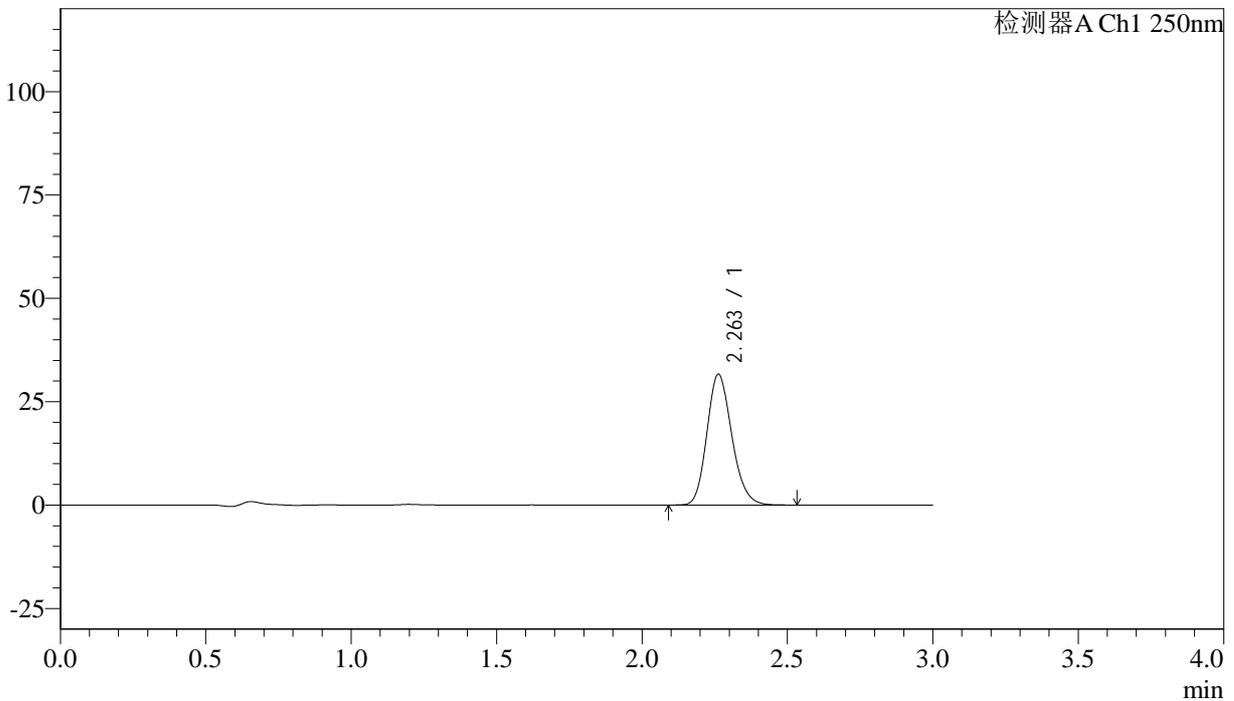
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 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



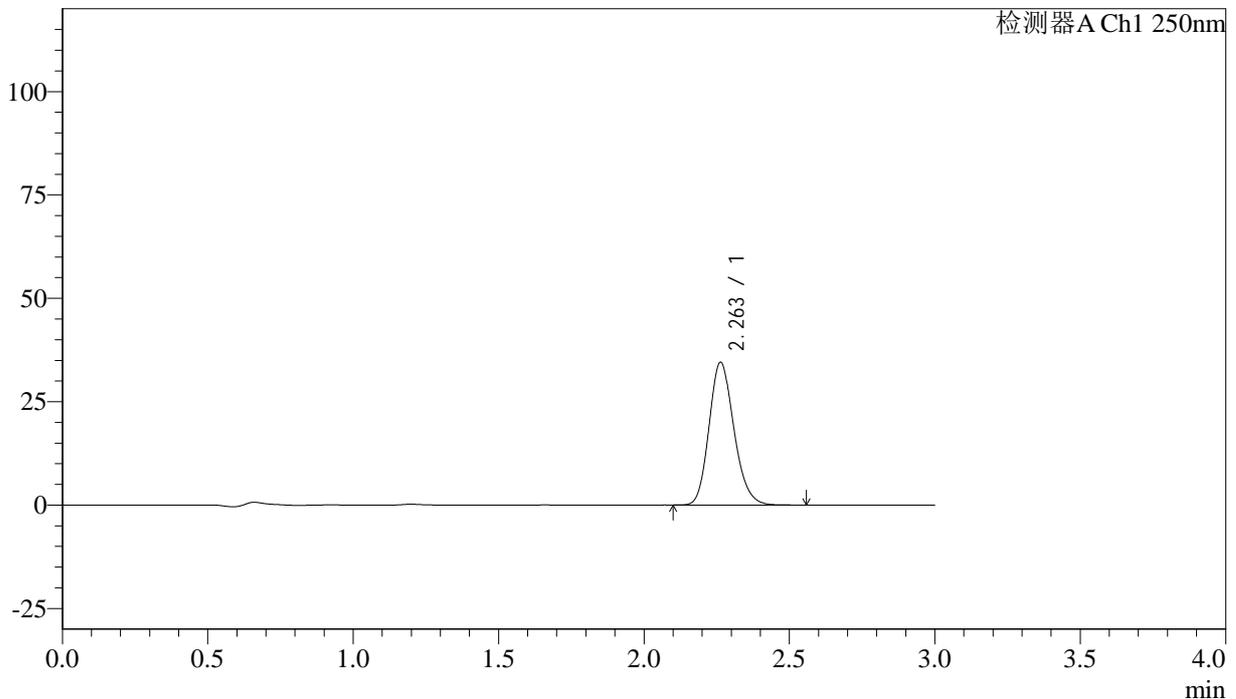
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/30 00:09:51 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:47:22
 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



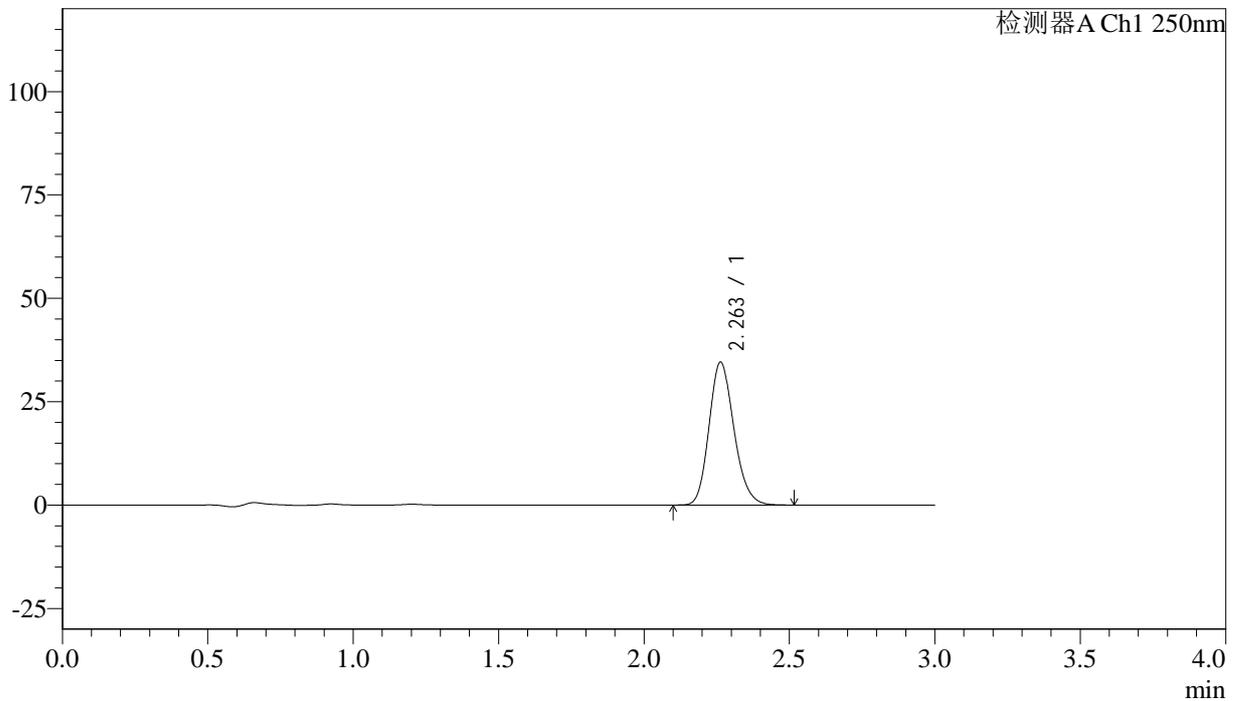
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1164-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/30 00:16:37 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:47:28
 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



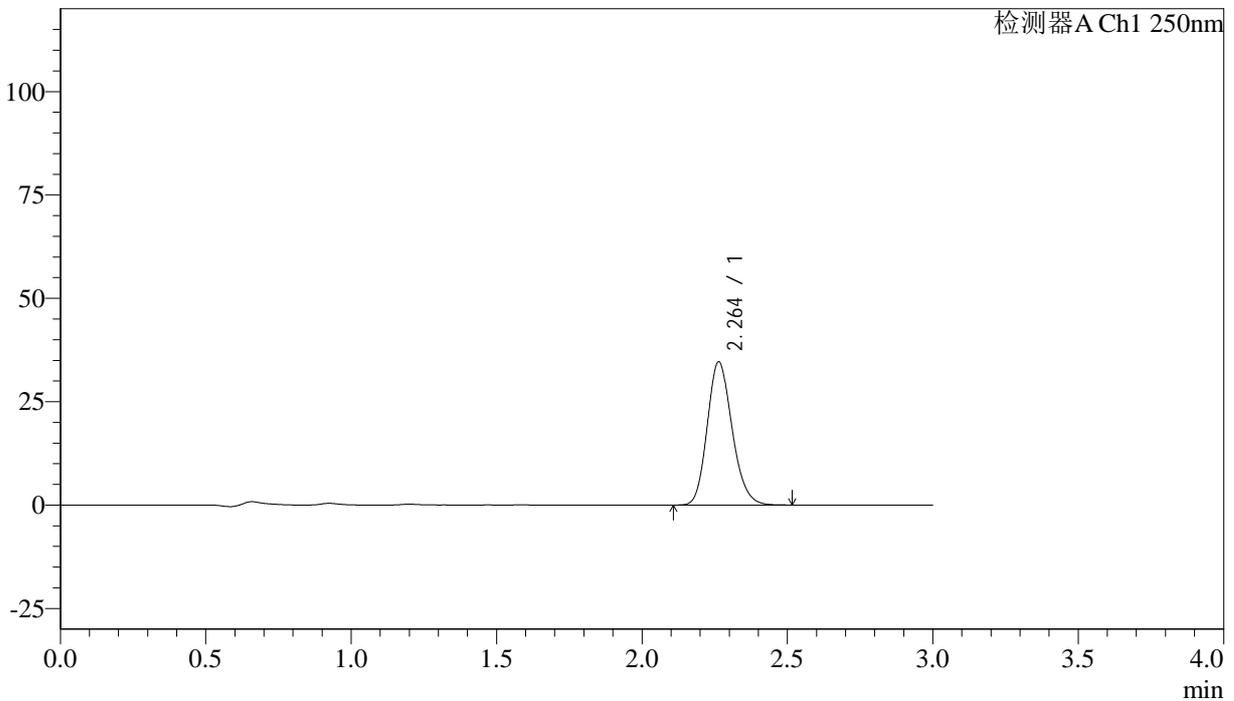
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔数(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



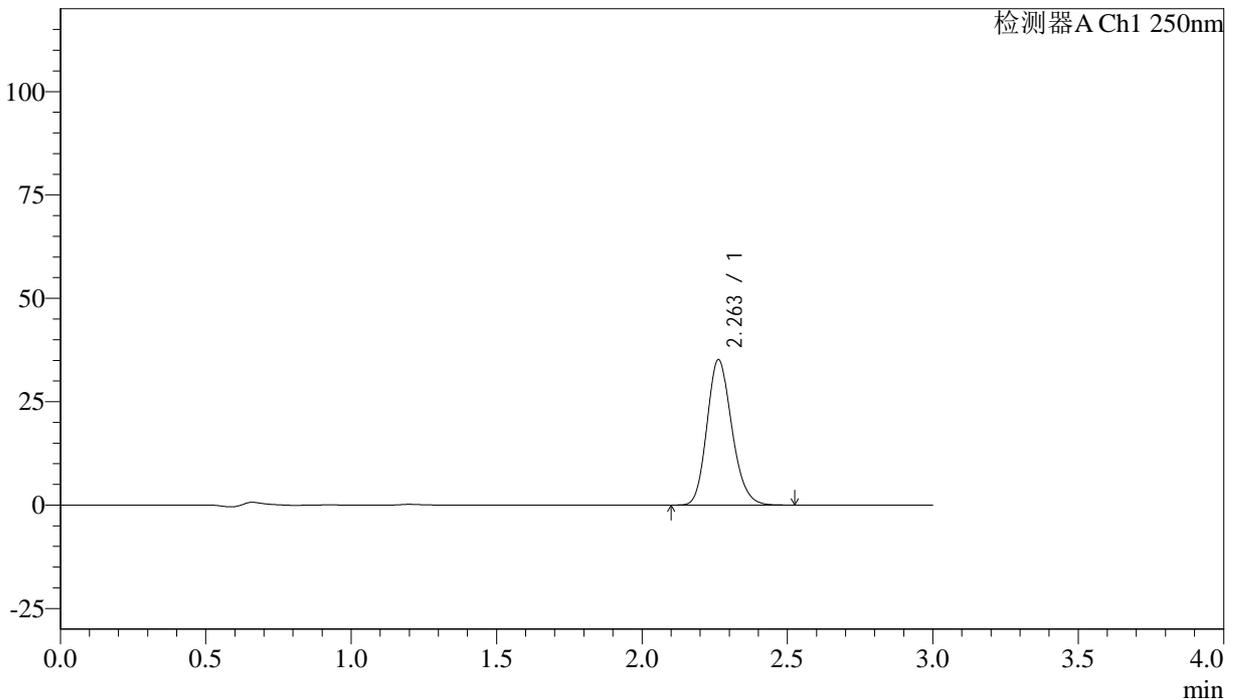
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/30 00:26:44 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:47:38
 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



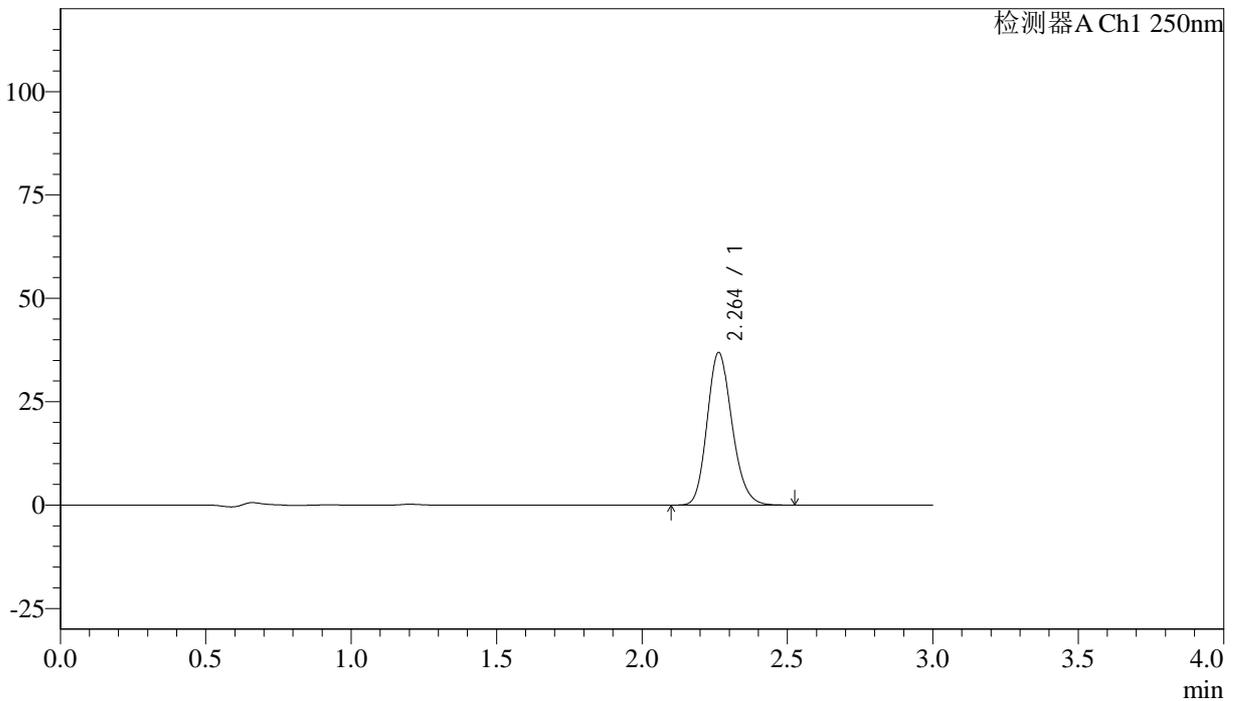
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1168-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/30 00:30:08 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:47:42
 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



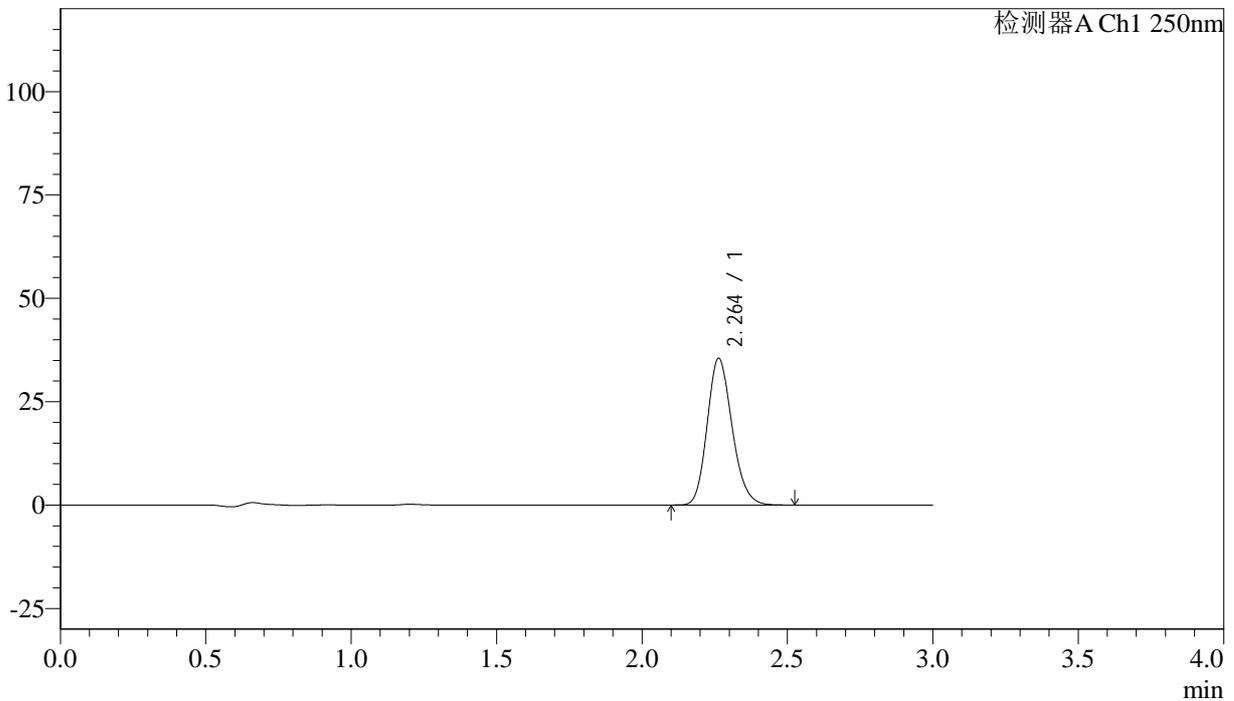
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/30 00:33:32 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:47:45
 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



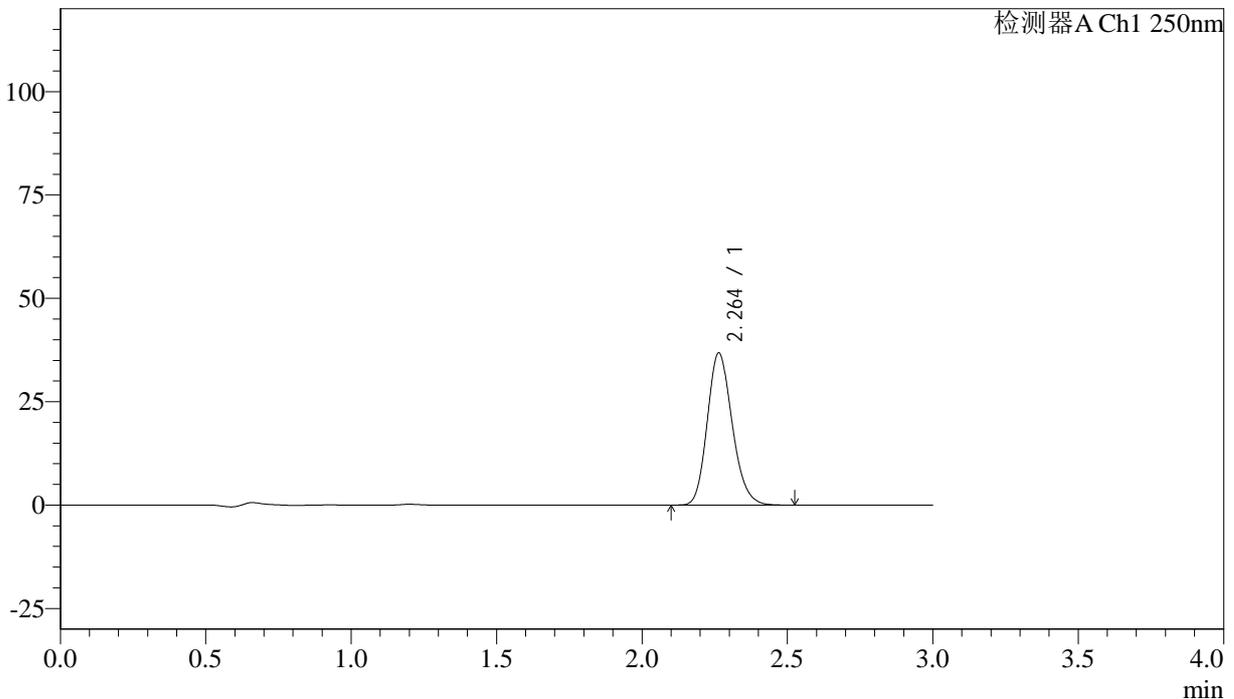
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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



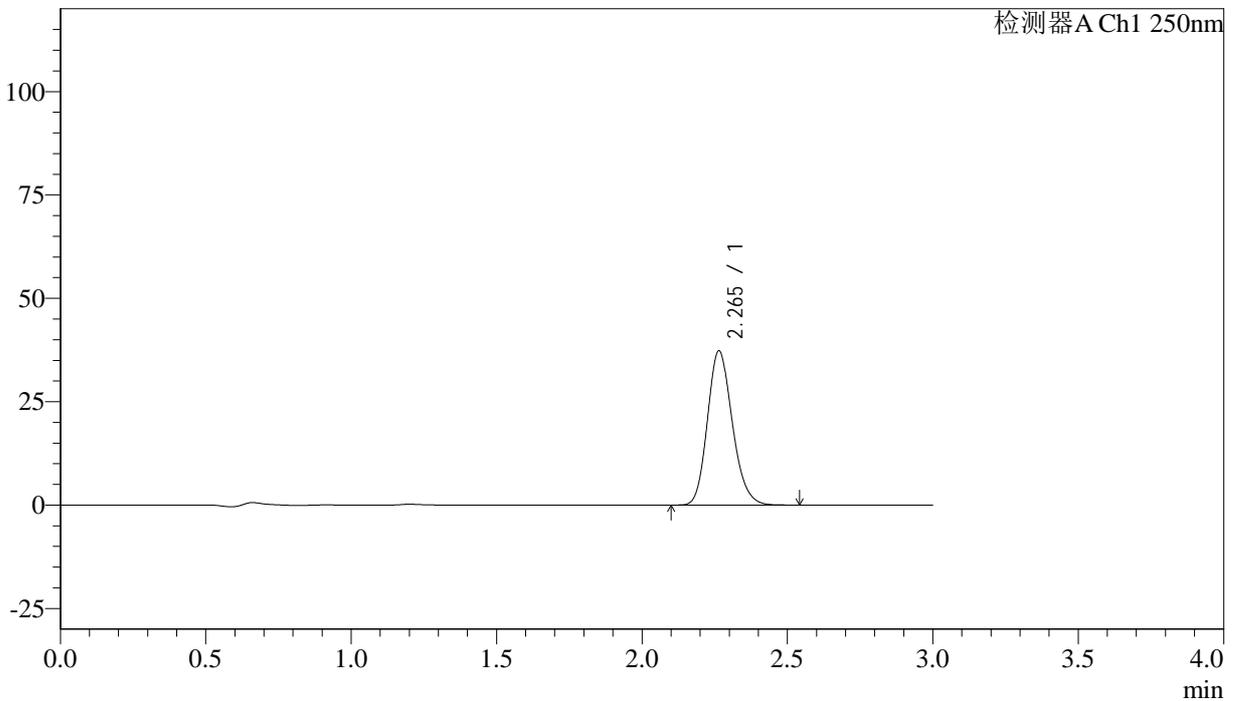
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1171-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/30 00:40:16 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:47:52
 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 | 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



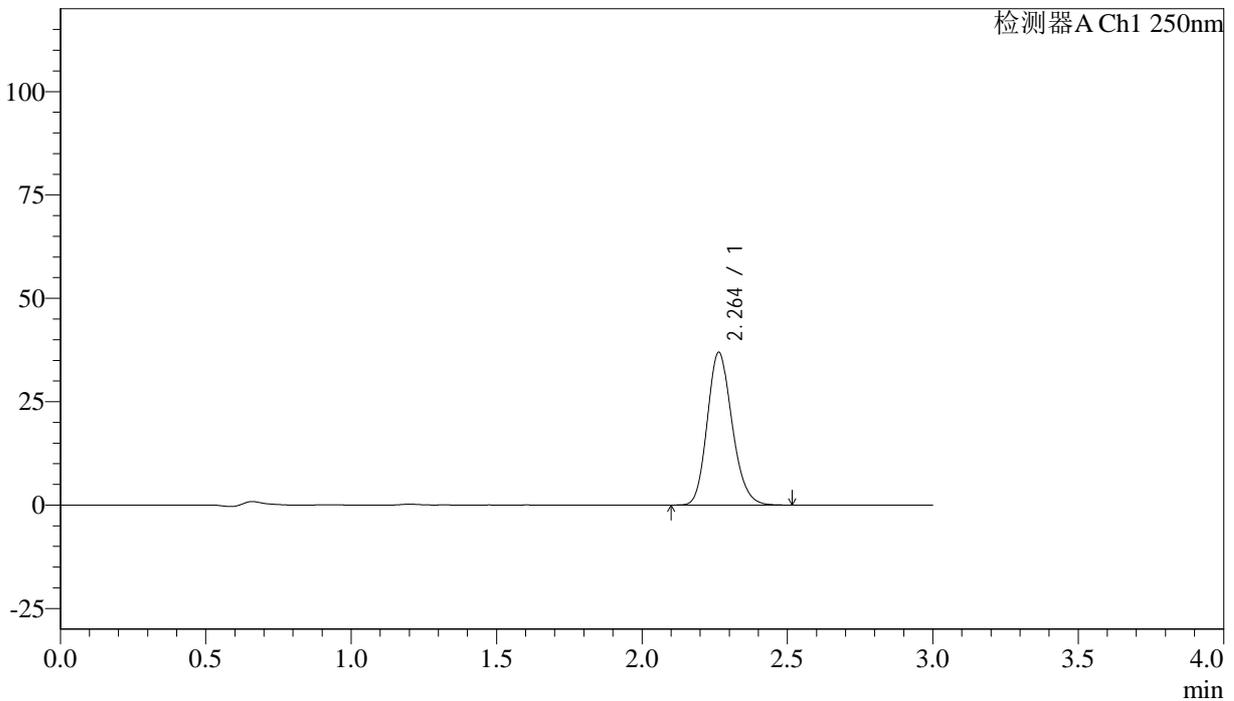
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1172-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/30 00:43:38 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:47:56
 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



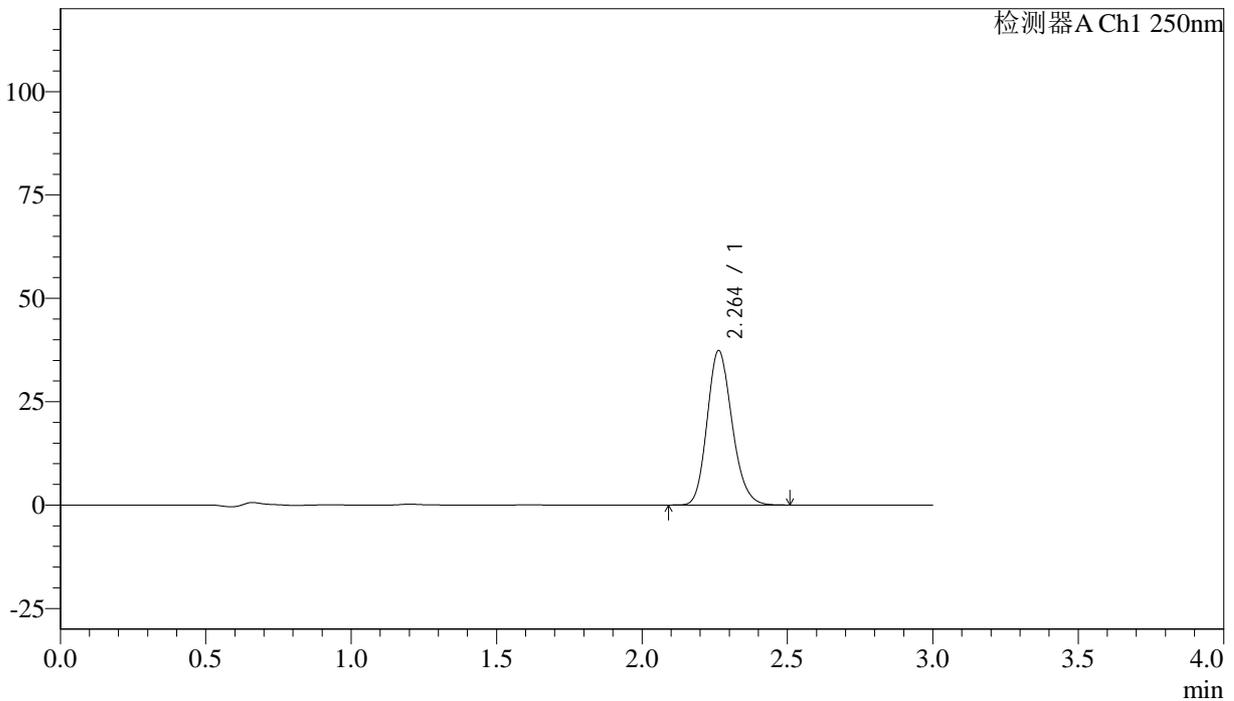
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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



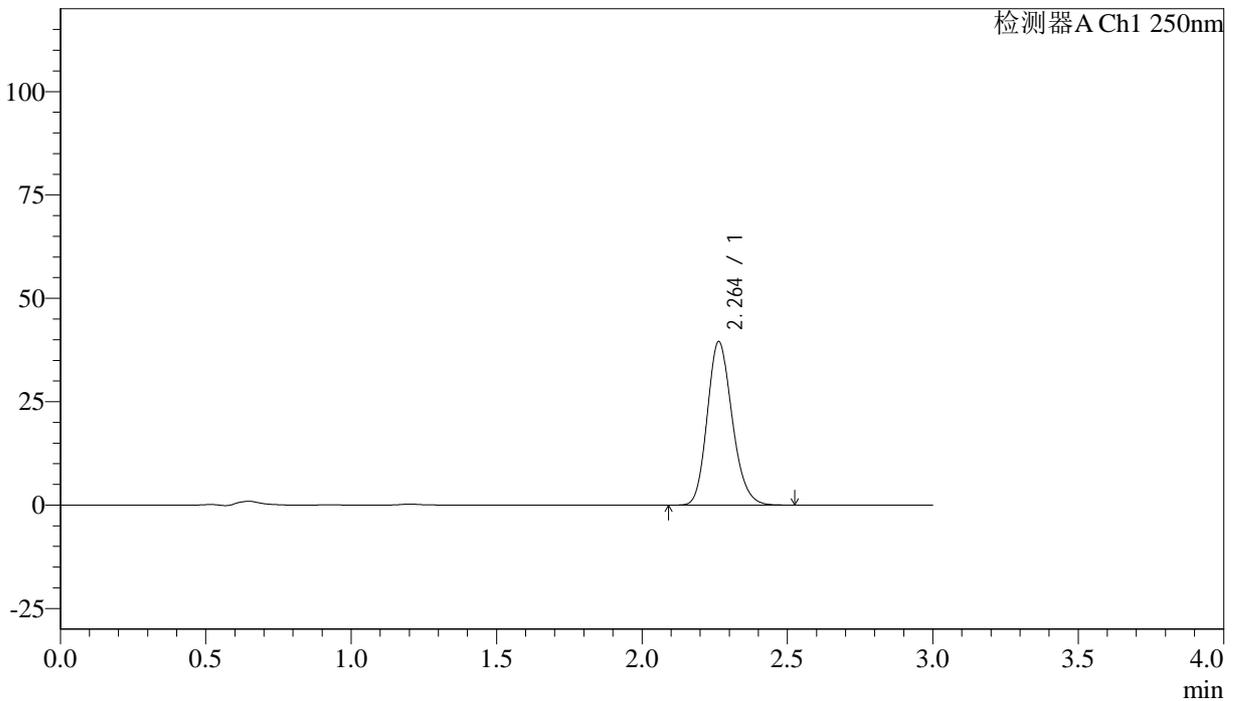
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1174-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/30 00:50:24 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:48:03
 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 | 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



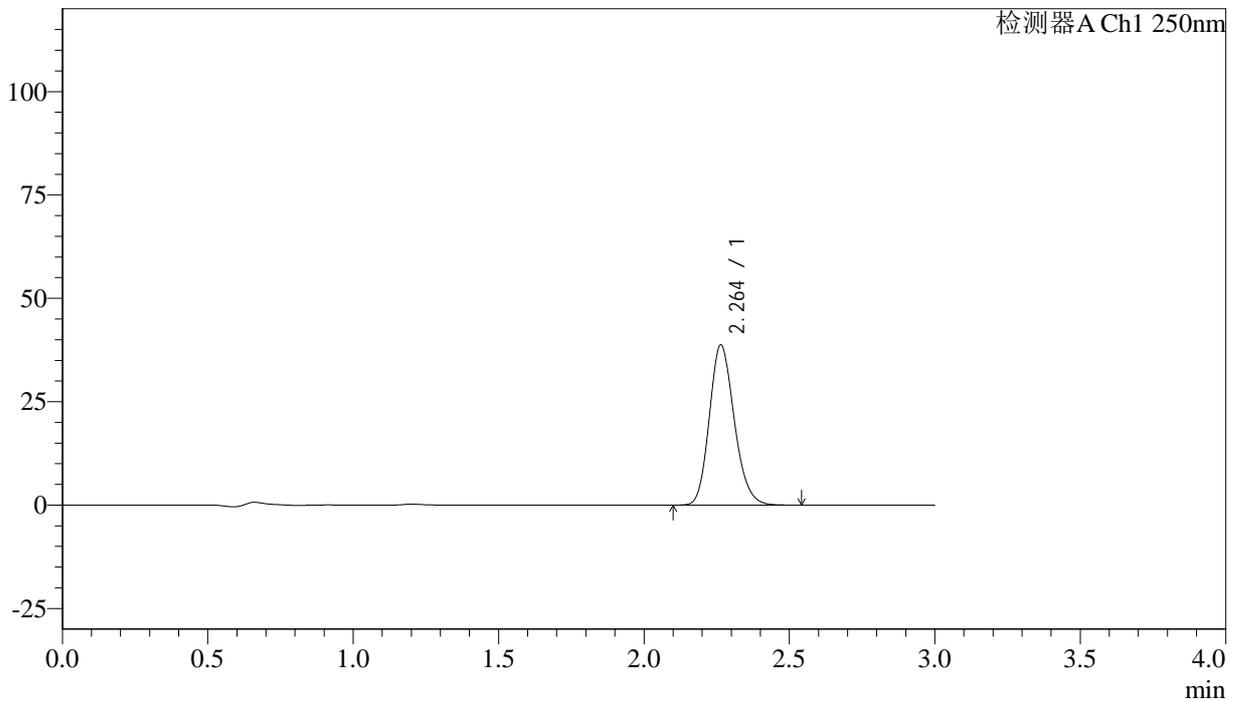
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1175-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/30 00:53:47 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:48:06
 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 | 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



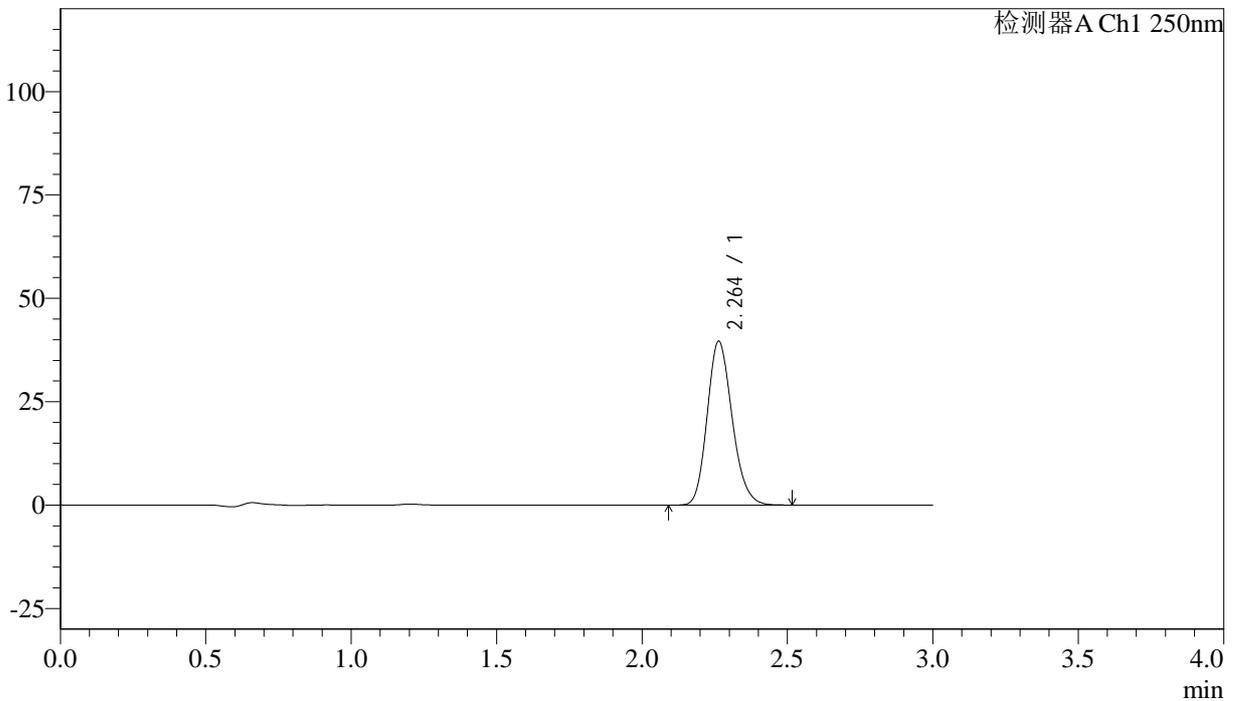
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1176-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/30 00:57:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:48:09 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 | 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



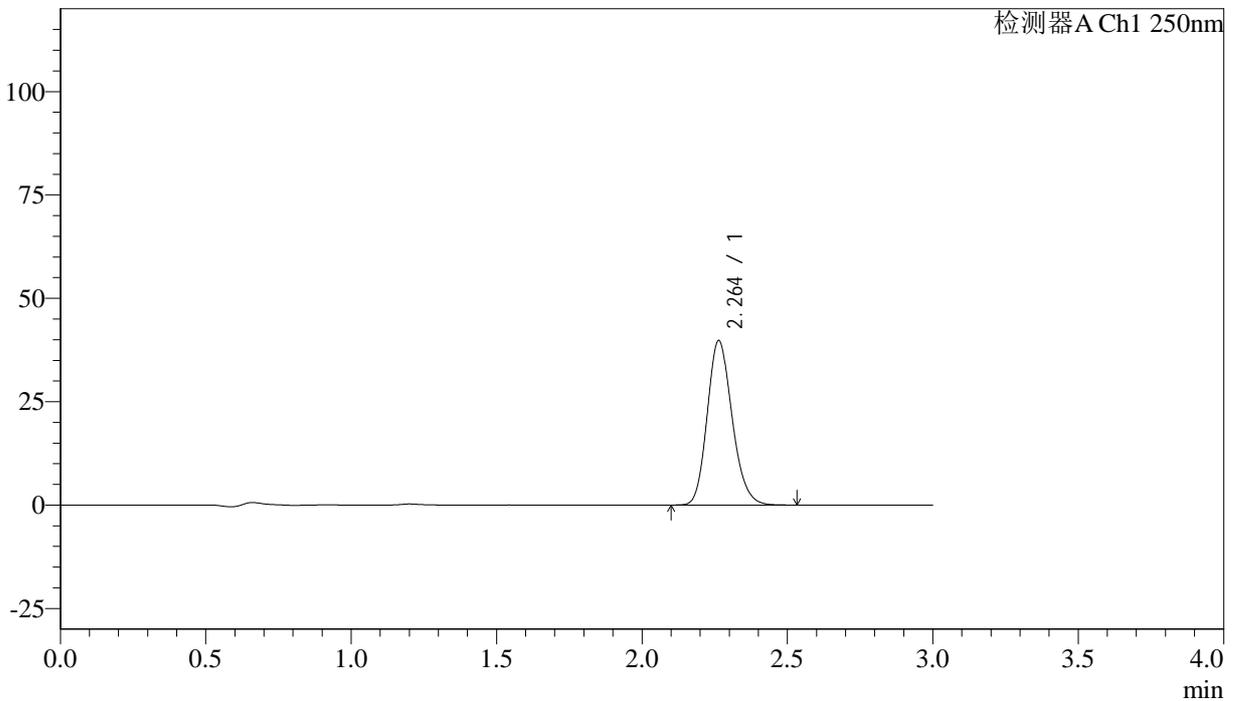
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1177-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/30 01:00:33 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:48:13
 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 | 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



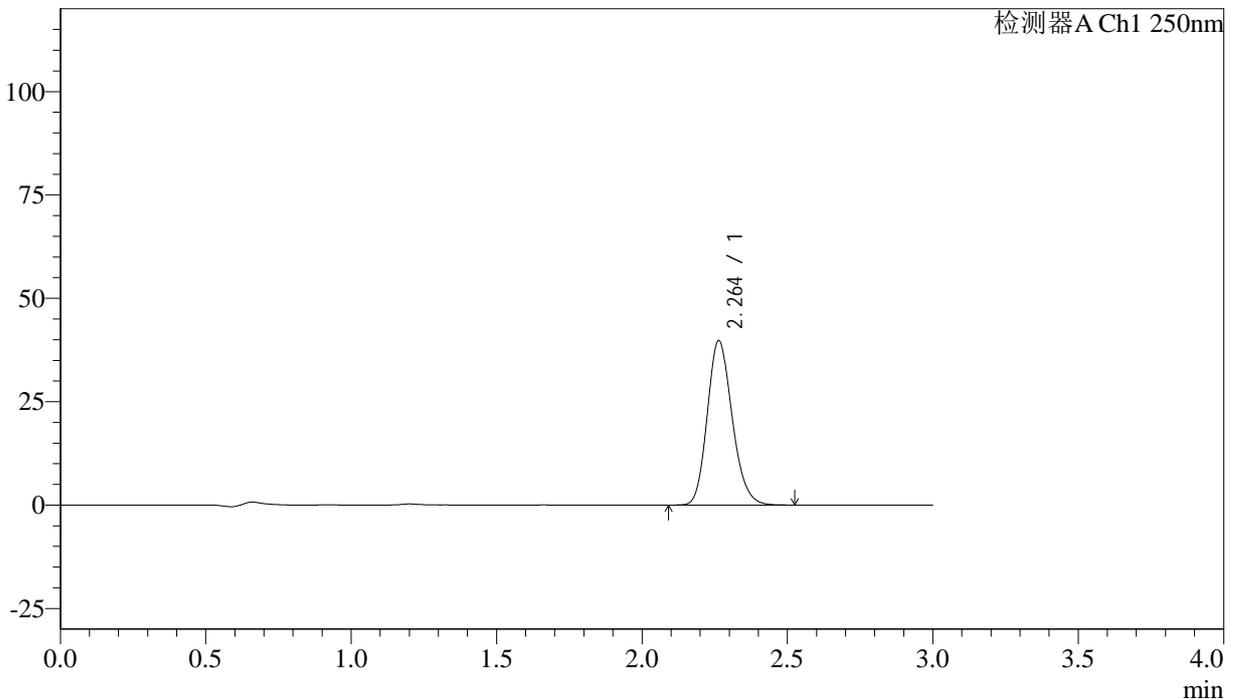
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1178-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/30 01:03:56 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:48:16
 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 | 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



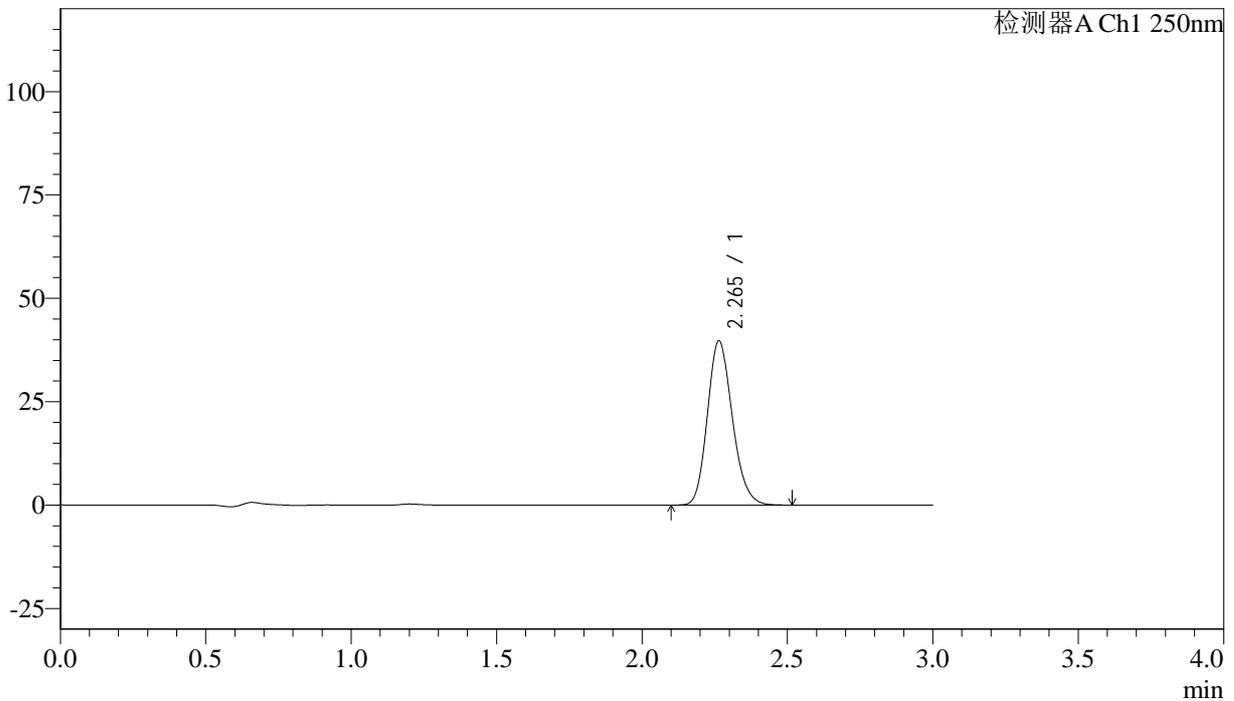
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1179-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/30 01:07:19 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:48:19
 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 | 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



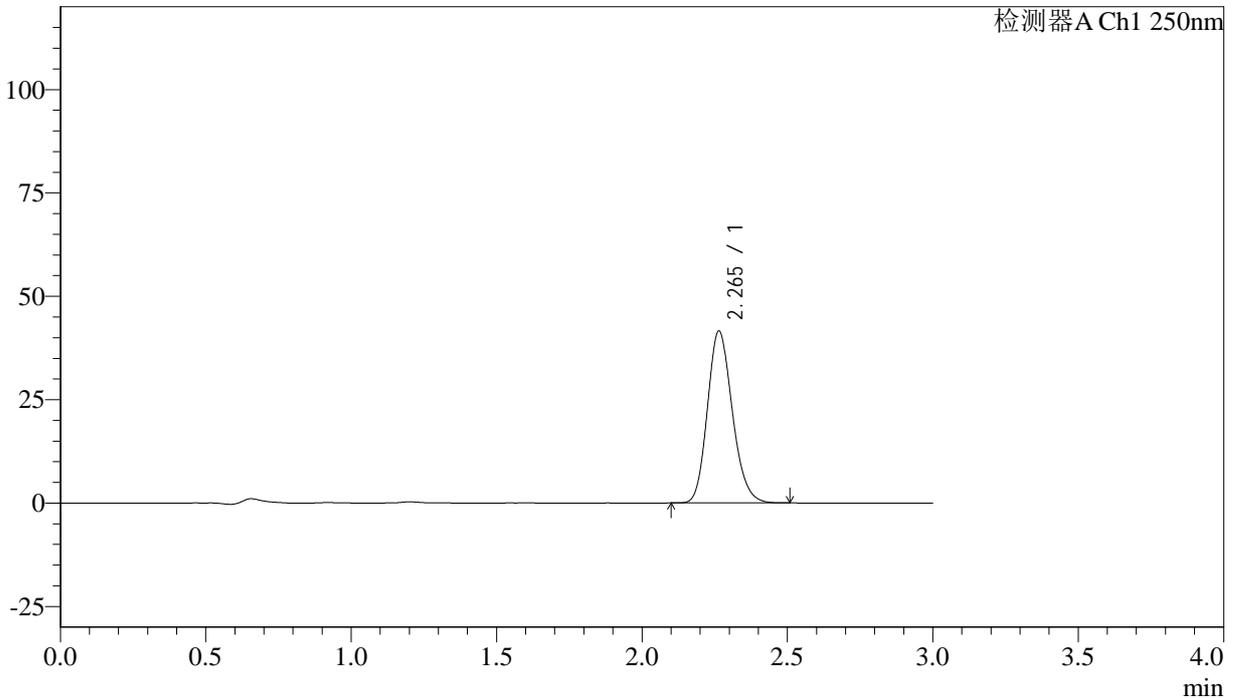
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/30 01:10:42 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:48:23
 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 | 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



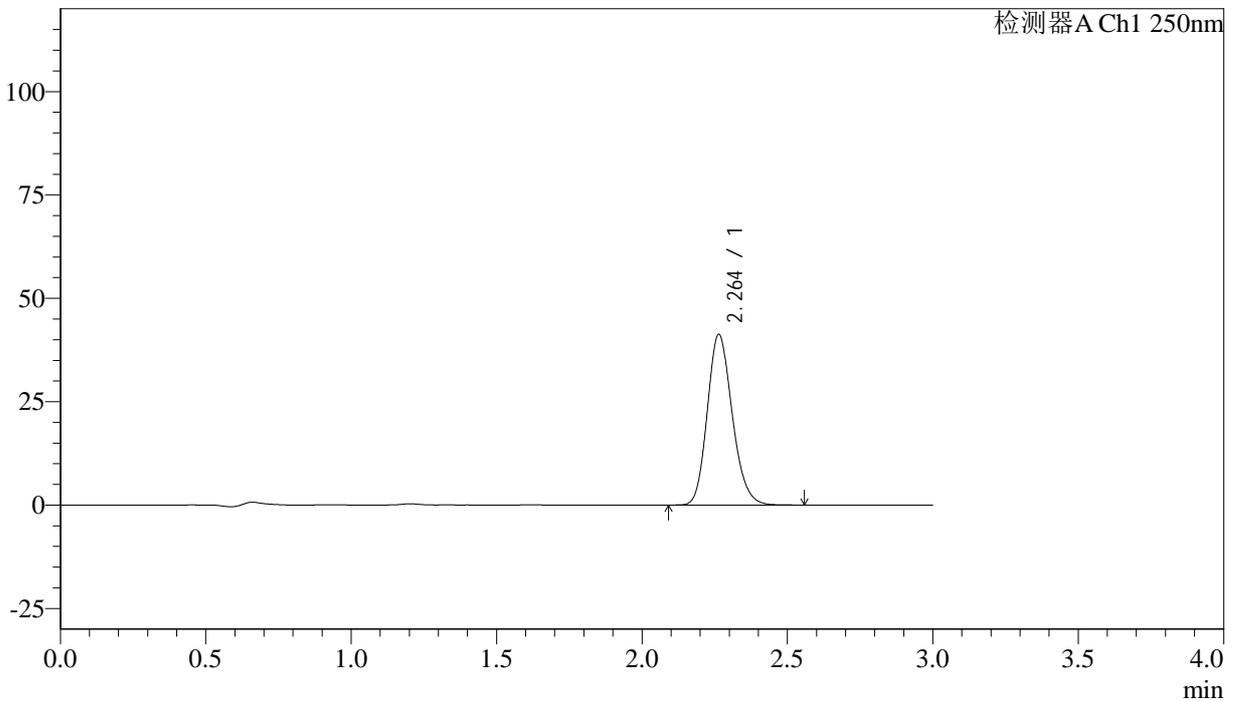
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/30 01:14:05 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:48:26
 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 | 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



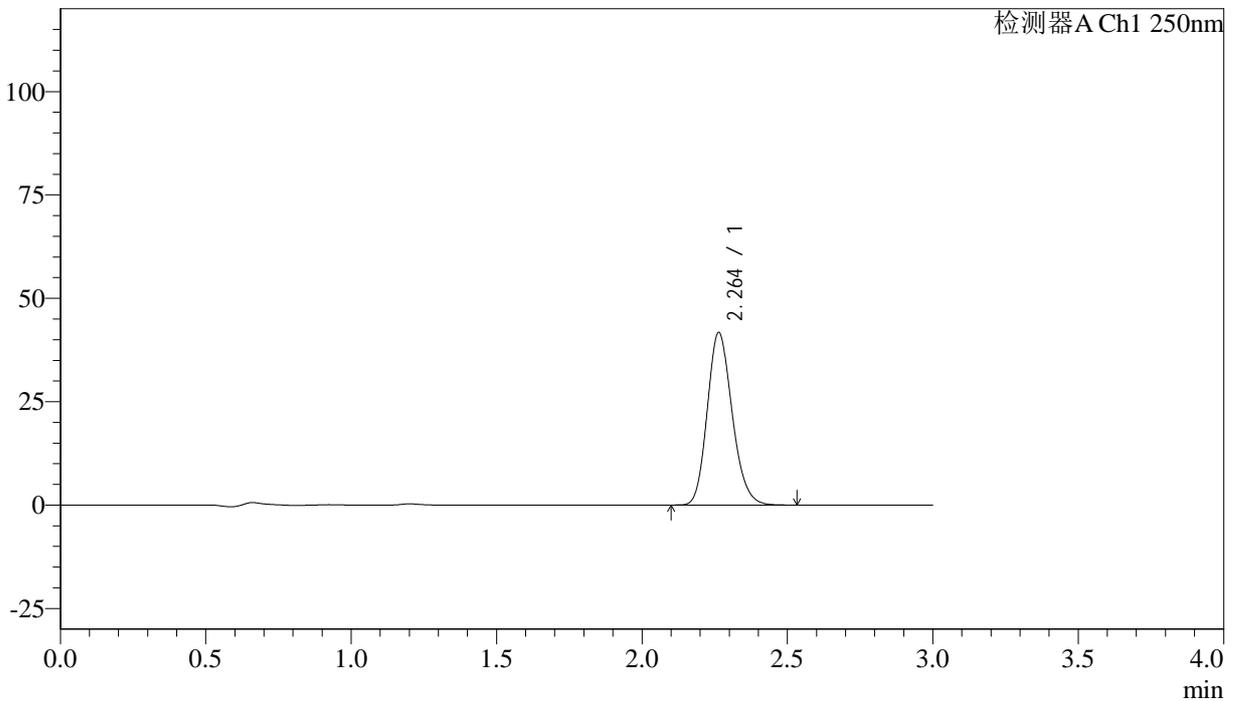
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1182-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/30 01:17:27 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:48:29
 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 | 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



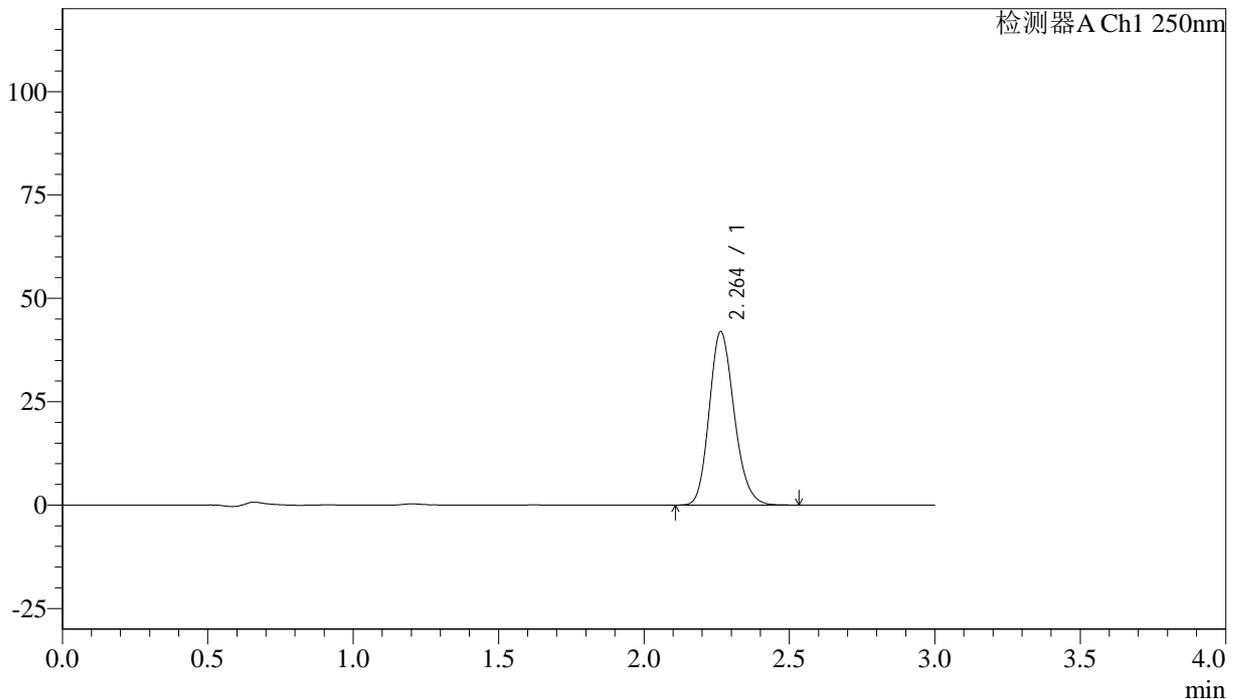
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 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



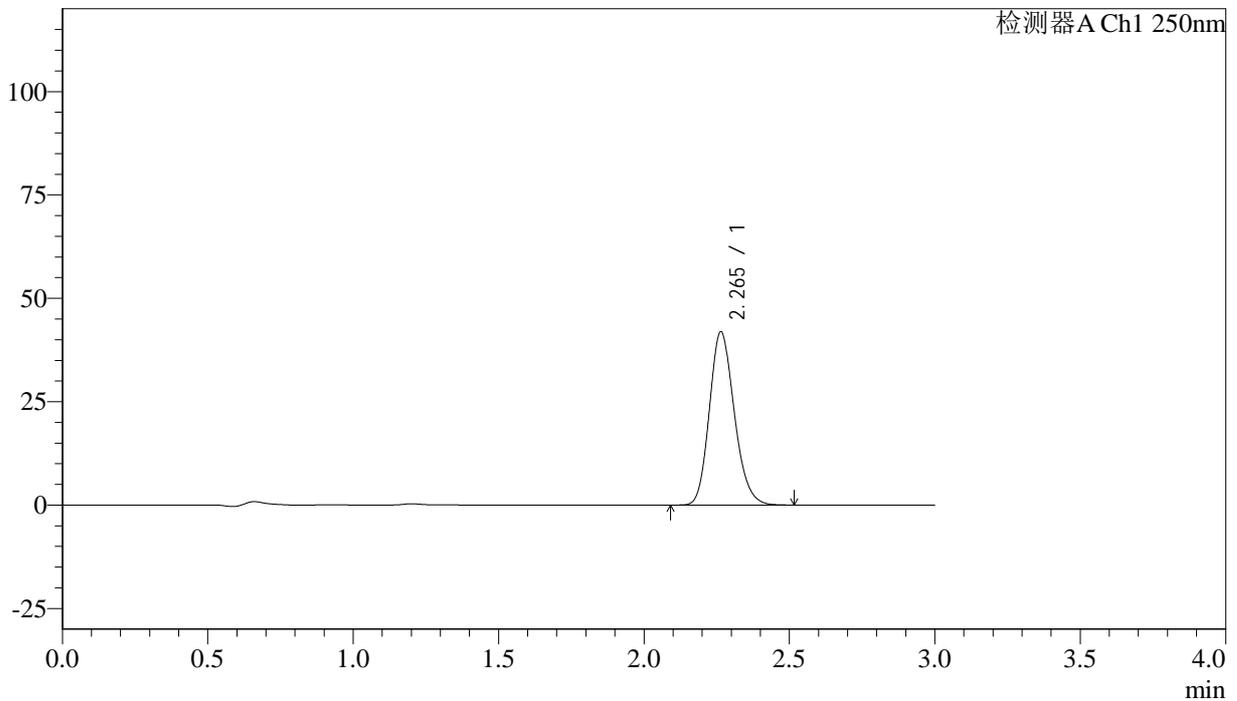
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/30 01:24:13 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:48:36
 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 | 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



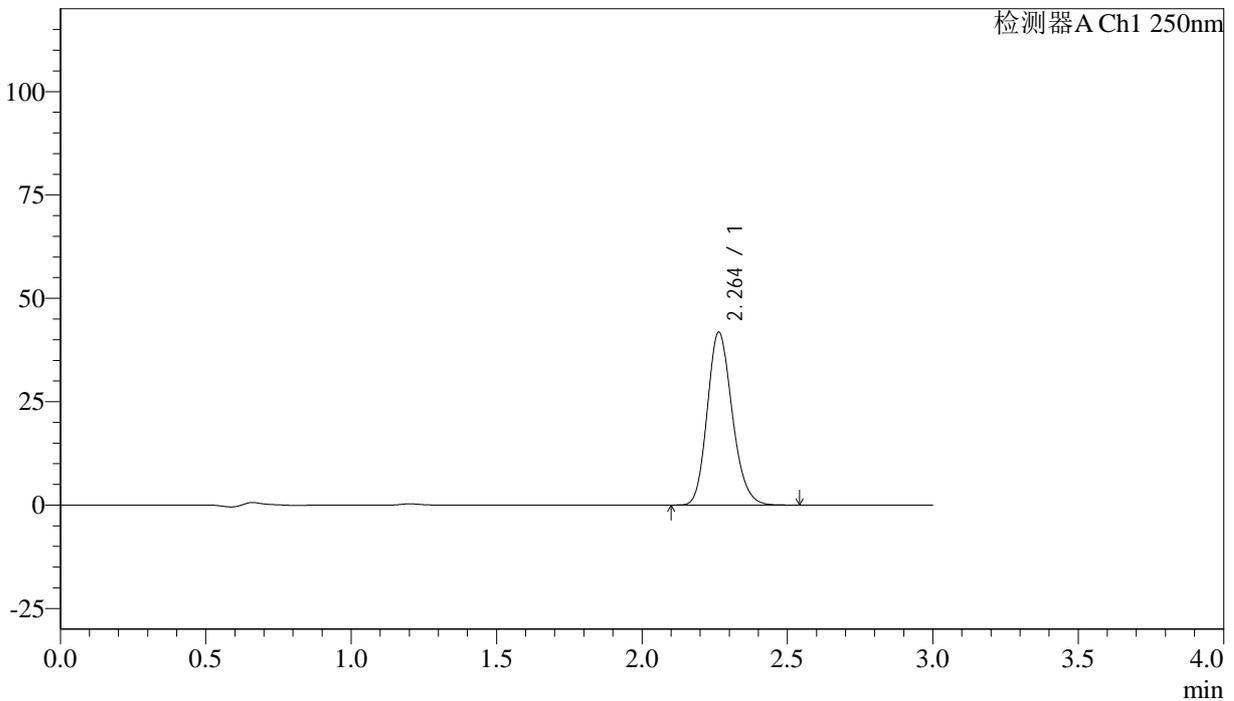
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1185-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/30 01:27:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:48:39 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 | 2.264 | 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



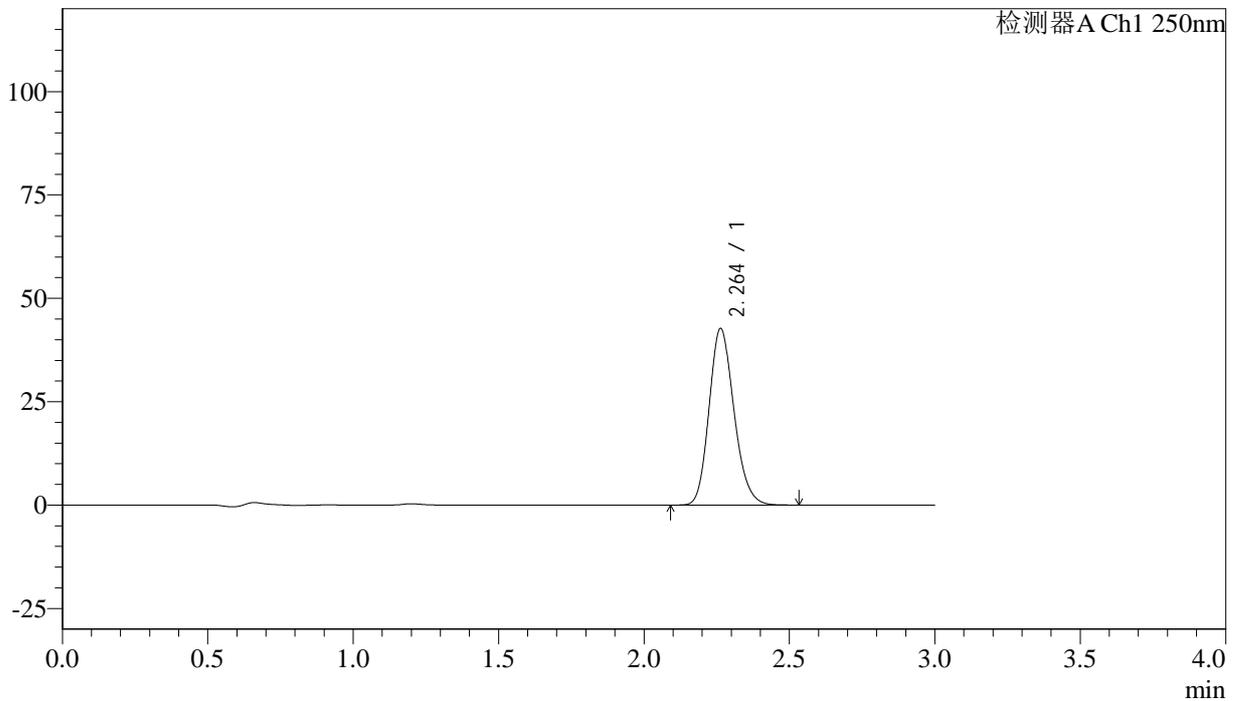
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/30 01:30:59 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:48:42
 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 | 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



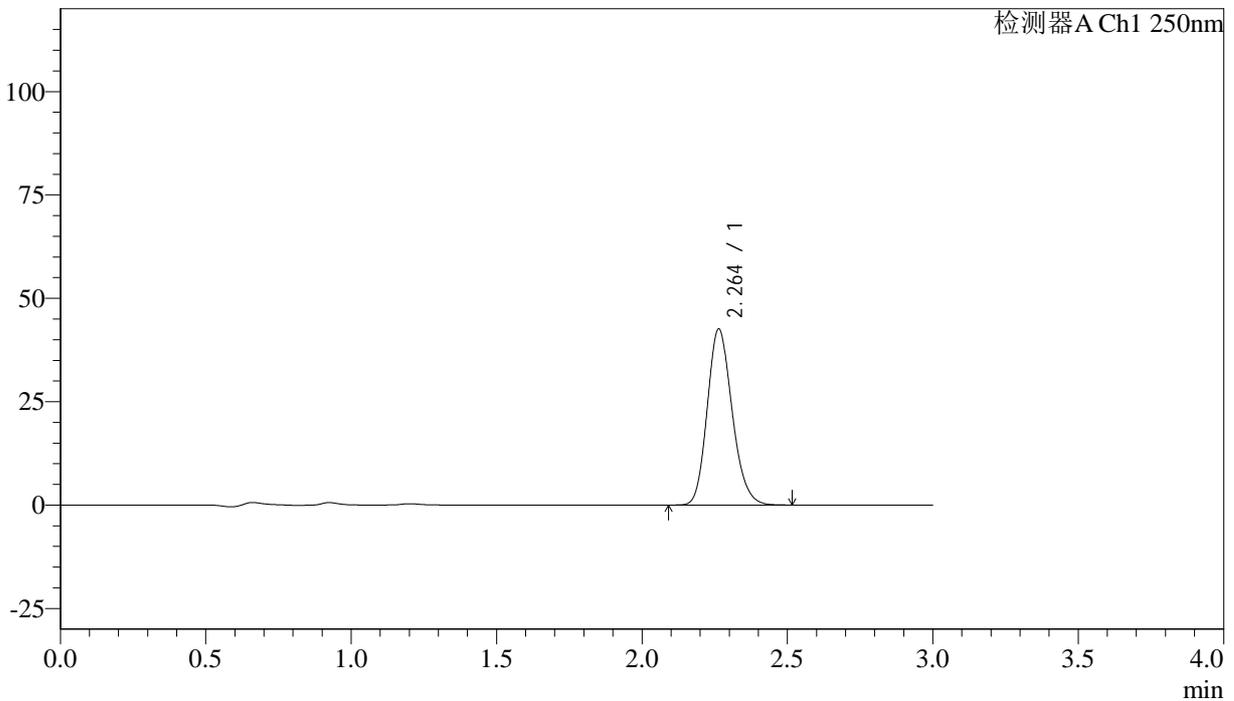
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1187-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/30 01:34:22 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:48:45
 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 | 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



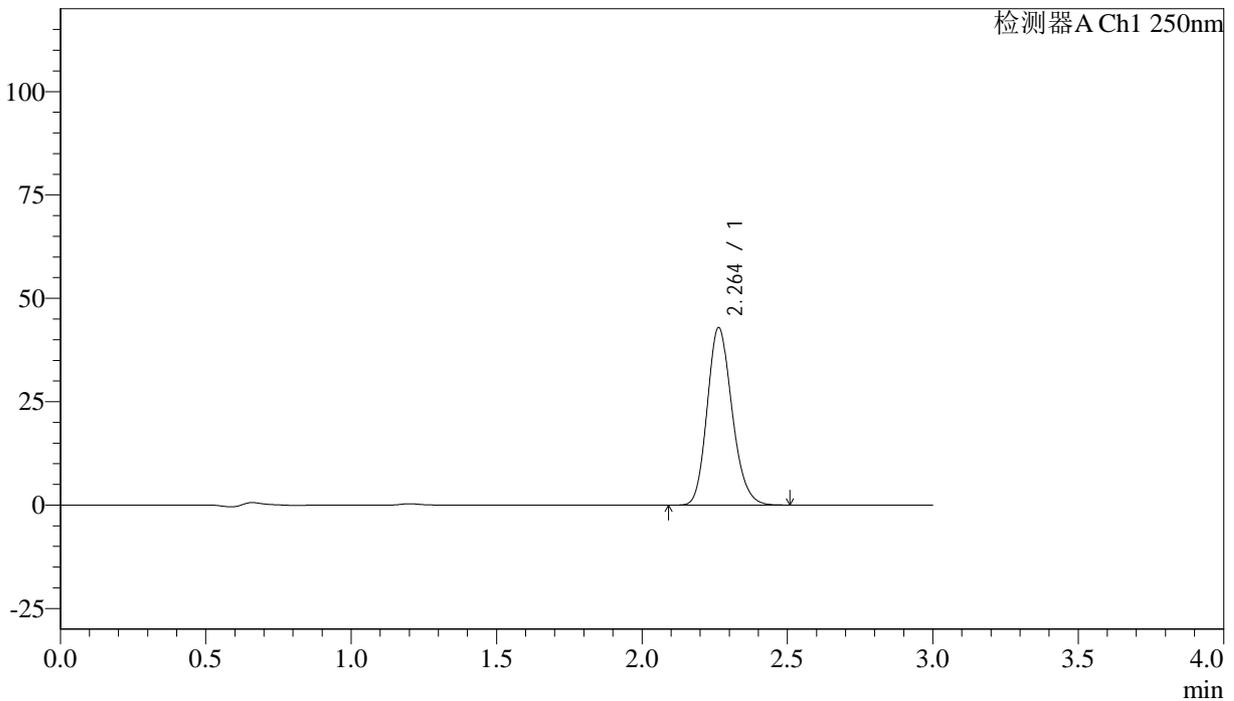
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/30 01:37:45 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:48:48
 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 | 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



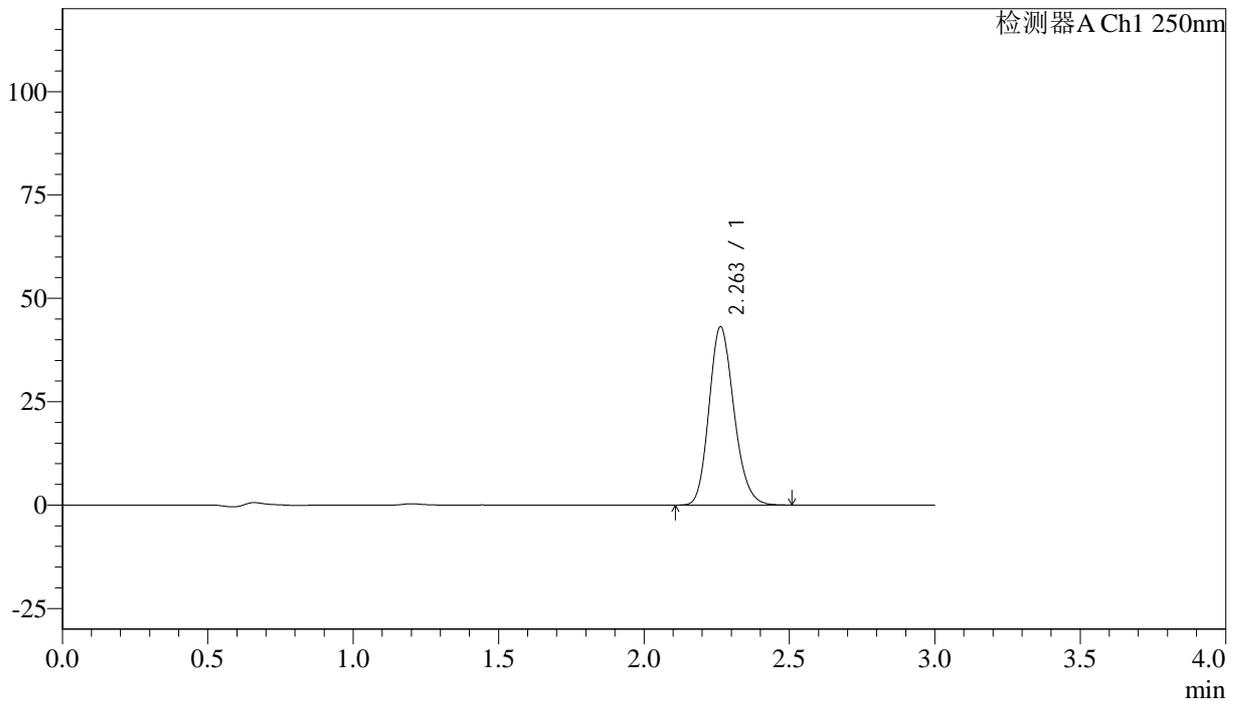
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/30 01:41:08 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:48:51
 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



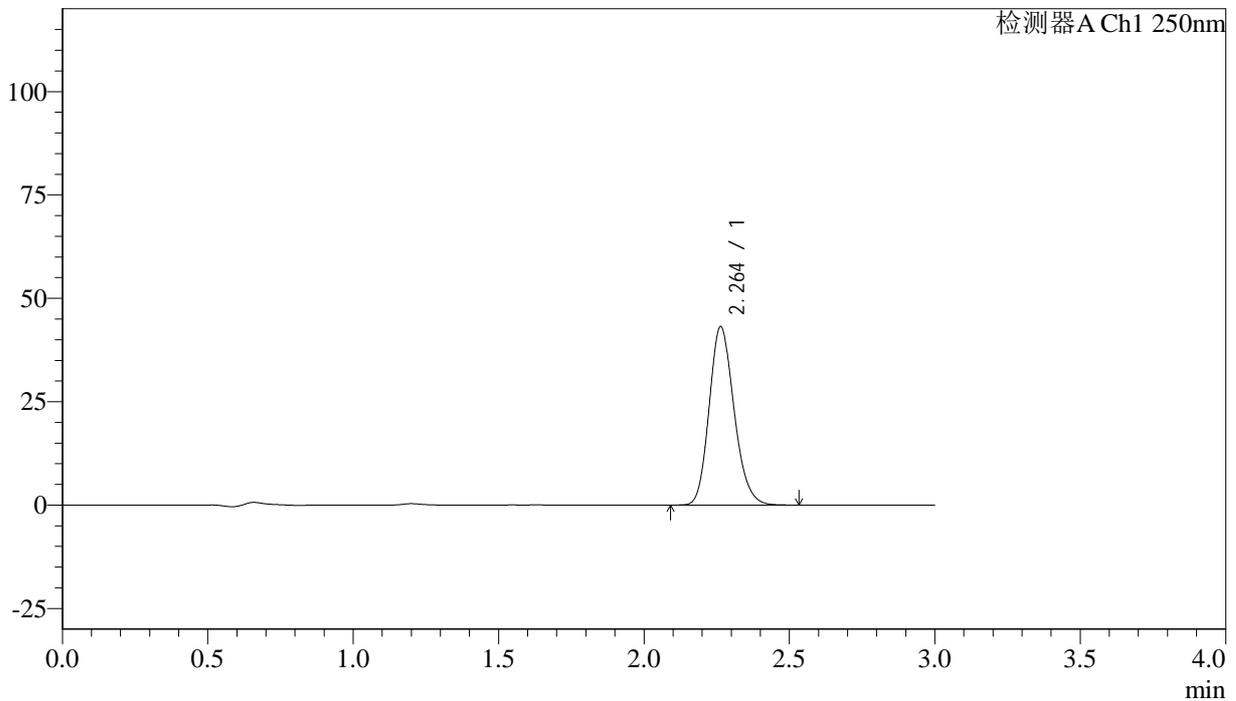
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1191-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/30 01:47:54 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:48:57
 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 | 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



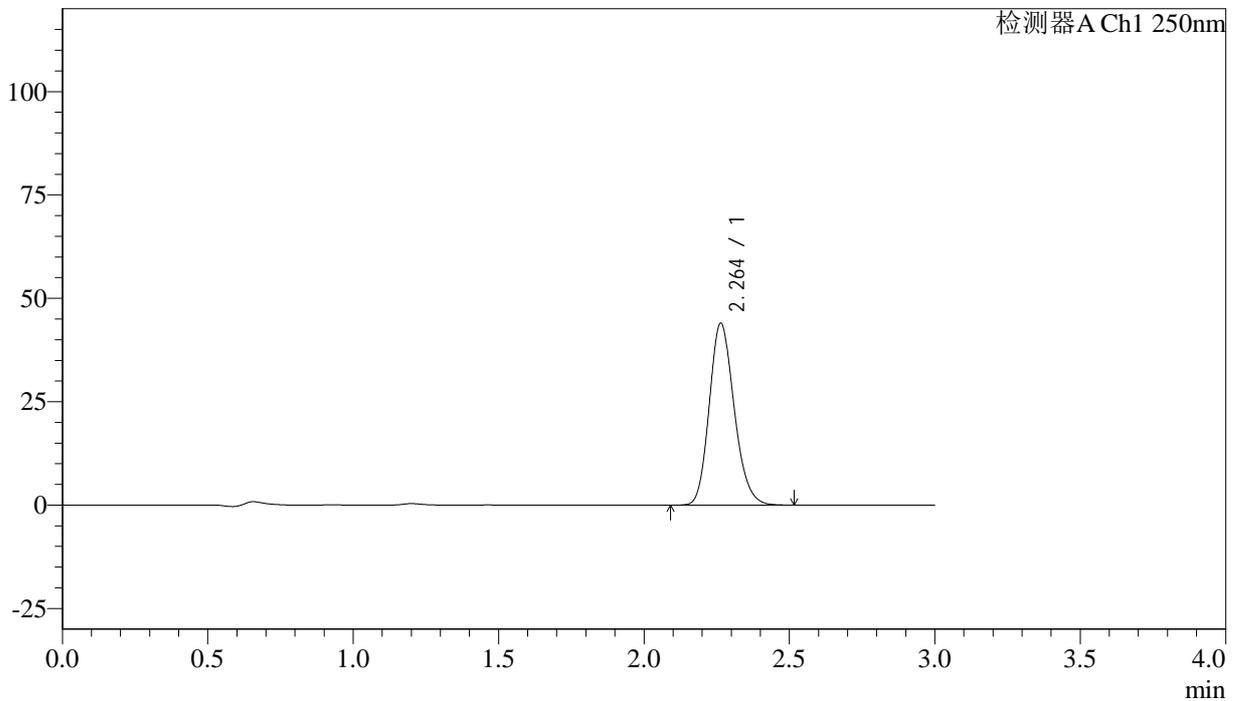
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/30 01:51:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:49:01
 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 | 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



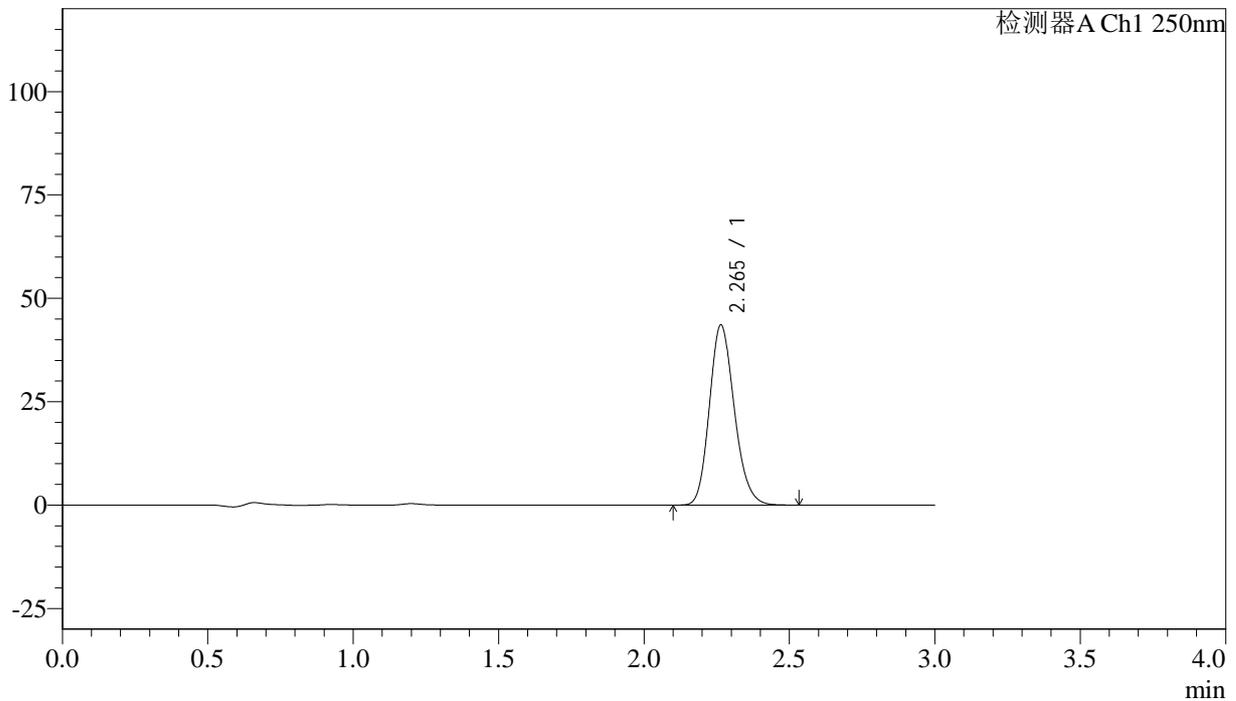
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/01/30 01:54:42 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:49:04
 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



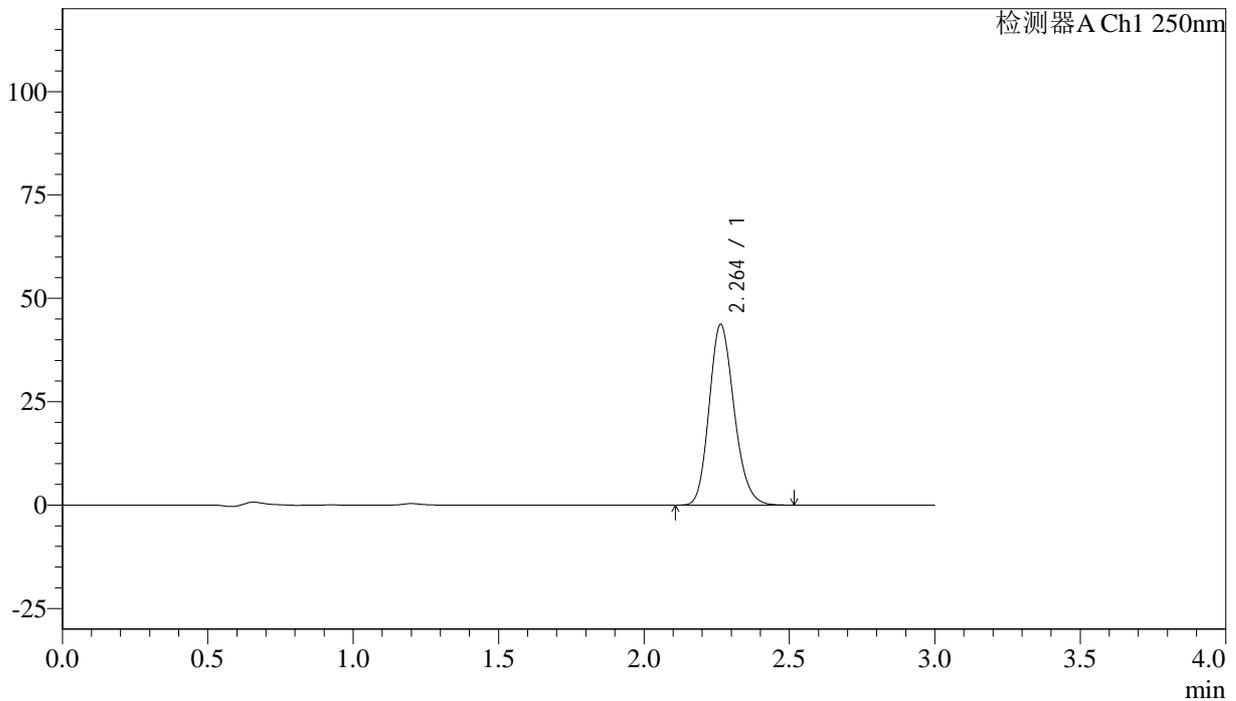
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 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



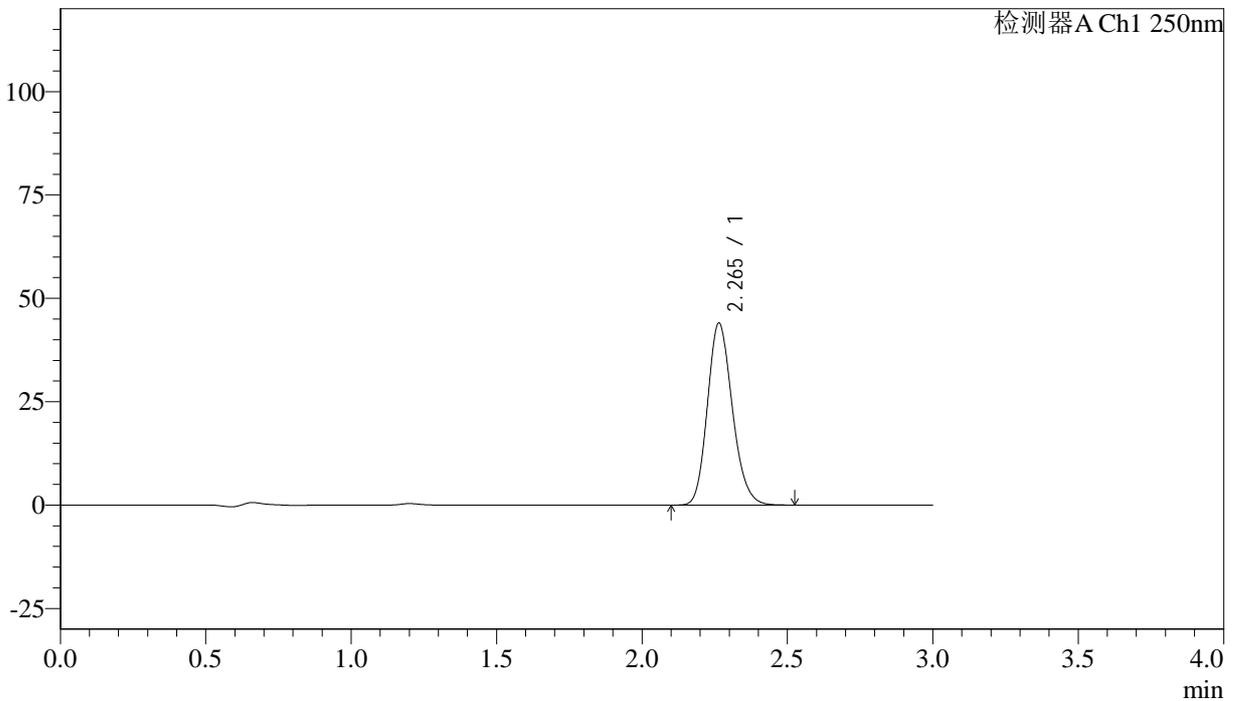
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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



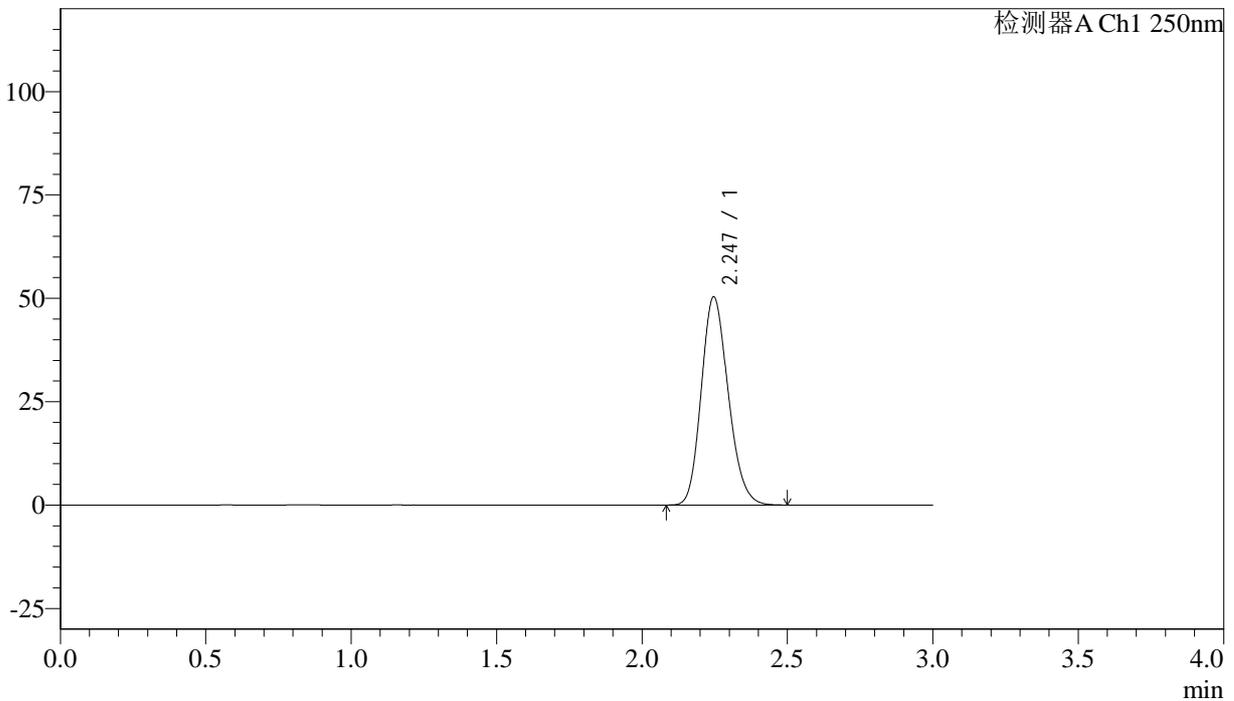
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-28/18-1198-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/30 02:11:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:49:20 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 | 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



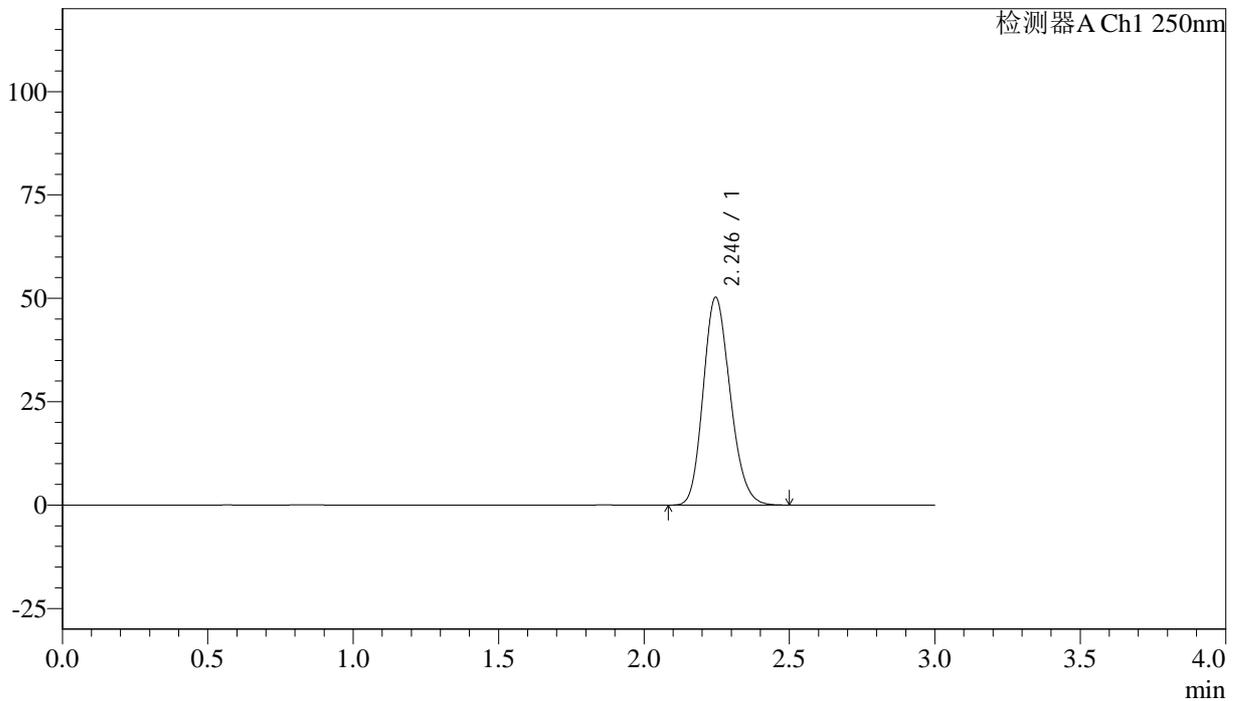
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 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