



利伐沙班颗粒项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.34	488500	488811	488596	488052	488469	488486	0.06
2	12.29	489045	488963				489004	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
39585.58	39788.77	0.37	数据可信



操作者:

日期: 2026-08-03

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-20210818批-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	139057	-	139057	31.409	33.65	3.57	31.41	33.65	3.57
	2	152239	-	152239	34.386			34.39		
	3	146873	-	146873	33.174			33.17		
	4	152918	-	152918	34.539			34.54		
	5	150997	-	150997	34.105			34.11		
	6	151783	-	151783	34.283			34.28		
10min	1	205382	-	205382	46.389	47.76	2.23	46.46	47.83	2.22
	2	209851	-	209851	47.399			47.48		
	3	207058	-	207058	46.768			46.84		
	4	217016	-	217016	49.017			49.09		
	5	214608	-	214608	48.473			48.55		
	6	214716	-	214716	48.497			48.57		
15min	1	239275	-	239275	54.045	54.62	1.16	54.22	54.80	1.16
	2	239563	-	239563	54.110			54.29		
	3	239281	-	239281	54.046			54.22		
	4	245641	-	245641	55.482			55.67		
	5	243550	-	243550	55.010			55.19		
	6	243606	-	243606	55.023			55.21		
20min	1	256944	-	256944	58.035	58.37	0.95	58.33	58.67	0.95
	2	256444	-	256444	57.922			58.22		
	3	255795	-	255795	57.776			58.07		
	4	262163	-	262163	59.214			59.52		
	5	259753	-	259753	58.670			58.98		
	6	259395	-	259395	58.589			58.90		
30min	1	271401	-	271401	61.301	62.19	1.00	61.72	62.62	1.01
	2	274847	-	274847	62.079			62.51		
	3	273221	-	273221	61.712			62.14		
	4	279057	-	279057	63.030			63.47		
	5	276654	-	276654	62.487			62.92		
	6	276765	-	276765	62.512			62.95		
45min	1	283553	-	283553	64.046	64.89	0.85	64.60	65.46	0.85
	2	287307	-	287307	64.893			65.46		
	3	285497	-	285497	64.485			65.05		
	4	290144	-	290144	65.534			66.11		
	5	288383	-	288383	65.136			65.71		
	6	288952	-	288952	65.265			65.84		
60min	1	289086	-	289086	65.295	66.35	1.15	66.00	67.06	1.15
	2	293719	-	293719	66.342			67.05		
	3	290376	-	290376	65.587			66.29		
	4	297464	-	297464	67.188			67.91		
	5	296253	-	296253	66.914			67.63		
	6	295676	-	295676	66.784			67.50		
极限	1	296896	-	296896	67.059	67.84	0.78	67.90	68.70	0.79
	2	299812	-	299812	67.718			68.58		
	3	298831	-	298831	67.496			68.35		
	4	303425	-	303425	68.534			69.41		
	5	301953	-	301953	68.201			69.07		
	6	301155	-	301155	68.021			68.89		



操作者:

日期: 2026-08-03

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.34	490702	490565	490283	490366	489789	490341	0.08
2	12.29	488815	488879				488847	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
39735.90			39776.00		0.08 数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-03

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-20210818批-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	151550	-	151550	34.171	35.95	3.25	34.17	35.95	3.24
	2	167657	-	167657	37.803			37.80		
	3	159840	-	159840	36.040			36.04		
	4	160328	-	160328	36.150			36.15		
	5	159554	-	159554	35.976			35.98		
	6	157789	-	157789	35.578			35.58		
10min	1	206796	-	206796	46.627	48.52	2.09	46.70	48.60	2.10
	2	219414	-	219414	49.473			49.56		
	3	214546	-	214546	48.375			48.46		
	4	215514	-	215514	48.593			48.67		
	5	218340	-	218340	49.230			49.31		
	6	216633	-	216633	48.845			48.92		
15min	1	233247	-	233247	52.592	54.50	1.97	52.77	54.68	1.97
	2	245558	-	245558	55.367			55.56		
	3	239546	-	239546	54.012			54.20		
	4	242127	-	242127	54.594			54.78		
	5	244033	-	244033	55.024			55.21		
	6	245691	-	245691	55.397			55.58		
20min	1	248851	-	248851	56.110	57.86	1.84	56.41	58.16	1.83
	2	260623	-	260623	58.764			59.08		
	3	253431	-	253431	57.143			57.45		
	4	257270	-	257270	58.008			58.32		
	5	258204	-	258204	58.219			58.53		
	6	261197	-	261197	58.894			59.20		
30min	1	278077	-	278077	62.700	61.70	1.50	63.12	62.14	1.49
	2	277582	-	277582	62.588			63.04		
	3	274313	-	274313	61.851			62.29		
	4	273017	-	273017	61.559			62.00		
	5	271823	-	271823	61.289			61.73		
	6	266998	-	266998	60.202			60.64		
45min	1	278336	-	278336	62.758	64.41	1.54	63.32	64.99	1.54
	2	289244	-	289244	65.218			65.80		
	3	286694	-	286694	64.643			65.21		
	4	285108	-	285108	64.285			64.86		
	5	283931	-	283931	64.020			64.60		
	6	290747	-	290747	65.556			66.13		
60min	1	285821	-	285821	64.446	65.71	1.20	65.15	66.42	1.20
	2	292908	-	292908	66.044			66.78		
	3	292168	-	292168	65.877			66.59		
	4	291933	-	291933	65.824			66.54		
	5	289479	-	289479	65.270			65.99		
	6	296186	-	296186	66.783			67.50		
极限	1	288638	-	288638	65.081	66.90	1.59	65.92	67.76	1.59
	2	297940	-	297940	67.178			68.06		
	3	293999	-	293999	66.290			67.15		
	4	298140	-	298140	67.223			68.09		
	5	299469	-	299469	67.523			68.39		
	6	301953	-	301953	68.083			68.95		



操作者:

日期: 2026-08-03

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.34	488751	488780	488534	488605	488546	488643	0.03
2	12.29	489228	489133				489180	0.02
单位质量响应值			RSD%	判断				
39598.30			0.37	数据可信				



操作者:

日期: 2026-08-03

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-20210819批-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	154625	-	154625	34.913	33.46	3.78	34.91	33.46	3.78
	2	150716	-	150716	34.030			34.03		
	3	151991	-	151991	34.318			34.32		
	4	139958	-	139958	31.601			31.60		
	5	143065	-	143065	32.303			32.30		
	6	148665	-	148665	33.567			33.57		
10min	1	200480	-	200480	45.267	45.32	1.45	45.34	45.39	1.45
	2	198759	-	198759	44.878			44.95		
	3	198330	-	198330	44.781			44.86		
	4	198833	-	198833	44.895			44.96		
	5	201918	-	201918	45.591			45.66		
	6	205951	-	205951	46.502			46.58		
15min	1	225569	-	225569	50.931	51.19	1.13	51.11	51.37	1.12
	2	224325	-	224325	50.651			50.83		
	3	224645	-	224645	50.723			50.90		
	4	226822	-	226822	51.214			51.38		
	5	227810	-	227810	51.437			51.61		
	6	231167	-	231167	52.195			52.37		
20min	1	237982	-	237982	53.734	54.52	1.53	54.03	54.81	1.53
	2	240020	-	240020	54.194			54.48		
	3	237925	-	237925	53.721			54.01		
	4	241934	-	241934	54.627			54.91		
	5	243315	-	243315	54.938			55.23		
	6	247596	-	247596	55.905			56.20		
30min	1	253125	-	253125	57.153	58.42	1.59	57.56	58.83	1.58
	2	258059	-	258059	58.267			58.68		
	3	256039	-	256039	57.811			58.22		
	4	258840	-	258840	58.444			58.85		
	5	261443	-	261443	59.031			59.44		
	6	264866	-	264866	59.804			60.22		
45min	1	267217	-	267217	60.335	61.37	1.50	60.87	61.91	1.50
	2	269985	-	269985	60.960			61.50		
	3	268190	-	268190	60.555			61.09		
	4	272637	-	272637	61.559			62.09		
	5	275111	-	275111	62.118			62.66		
	6	277586	-	277586	62.676			63.23		
60min	1	274297	-	274297	61.934	63.12	1.60	62.61	63.80	1.59
	2	276714	-	276714	62.480			63.15		
	3	275798	-	275798	62.273			62.94		
	4	283431	-	283431	63.996			64.67		
	5	282345	-	282345	63.751			64.43		
	6	284751	-	284751	64.294			64.98		
极限	1	282222	-	282222	63.723	64.59	1.30	64.53	65.41	1.30
	2	283712	-	283712	64.060			64.87		
	3	282516	-	282516	63.790			64.60		
	4	288491	-	288491	65.139			65.95		
	5	288567	-	288567	65.156			65.98		
	6	290956	-	290956	65.695			66.53		



操作者:

日期: 2026-08-03

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.34	489741	489963	489674	489637	489856	489774	0.03
2	12.29	489768	489547				489658	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
39689.95			39841.99		0.28 数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-03

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-20210819批-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	159739	-	159739	36.008	34.43	2.48	36.01	34.43	2.48
	2	150929	-	150929	34.022			34.02		
	3	149806	-	149806	33.769			33.77		
	4	149995	-	149995	33.812			33.81		
	5	154163	-	154163	34.751			34.75		
	6	151853	-	151853	34.231			34.23		
10min	1	208726	-	208726	47.051	45.73	1.51	47.13	45.80	1.51
	2	201726	-	201726	45.473			45.55		
	3	202313	-	202313	45.605			45.68		
	4	203109	-	203109	45.785			45.86		
	5	200097	-	200097	45.106			45.18		
	6	201173	-	201173	45.348			45.42		
15min	1	234914	-	234914	52.954	51.44	1.64	53.14	51.61	1.64
	2	226768	-	226768	51.118			51.29		
	3	228044	-	228044	51.406			51.58		
	4	229330	-	229330	51.696			51.87		
	5	224443	-	224443	50.594			50.77		
	6	225612	-	225612	50.857			51.03		
20min	1	250714	-	250714	56.516	54.97	1.52	56.82	55.26	1.52
	2	242126	-	242126	54.580			54.87		
	3	243875	-	243875	54.974			55.26		
	4	244505	-	244505	55.116			55.41		
	5	240284	-	240284	54.165			54.45		
	6	241586	-	241586	54.458			54.75		
30min	1	268401	-	268401	60.503	58.90	1.46	60.93	59.32	1.46
	2	259246	-	259246	58.439			58.85		
	3	261590	-	261590	58.968			59.38		
	4	261764	-	261764	59.007			59.42		
	5	257808	-	257808	58.115			58.53		
	6	258995	-	258995	58.383			58.79		
45min	1	281032	-	281032	63.350	61.79	1.37	63.91	62.34	1.37
	2	272270	-	272270	61.375			61.92		
	3	275177	-	275177	62.030			62.57		
	4	273936	-	273936	61.751			62.30		
	5	271149	-	271149	61.122			61.66		
	6	271178	-	271178	61.129			61.67		
60min	1	287412	-	287412	64.788	63.35	1.18	65.49	64.03	1.19
	2	278502	-	278502	62.780			63.46		
	3	280934	-	280934	63.328			64.01		
	4	280586	-	280586	63.250			63.93		
	5	278374	-	278374	62.751			63.43		
	6	280253	-	280253	63.175			63.85		
极限	1	293359	-	293359	66.129	64.92	0.95	66.98	65.75	0.96
	2	285787	-	285787	64.422			65.24		
	3	287645	-	287645	64.841			65.66		
	4	287761	-	287761	64.867			65.69		
	5	286294	-	286294	64.536			65.35		
	6	287265	-	287265	64.755			65.57		



操作者:

日期: 2026-08-03

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.34	488785	488880	488619	488667	488747	488740	0.03
2	12.29	487935	487483				487709	0.07
单位质量响应值				RSD%	判断			
39606.16		39683.40		0.14	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-03

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-20210820批-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	150651	-	150651	34.063	33.56	3.06	34.06	33.56	3.06
	2	146278	-	146278	33.075			33.07		
	3	148871	-	148871	33.661			33.66		
	4	150474	-	150474	34.023			34.02		
	5	140598	-	140598	31.790			31.79		
	6	153695	-	153695	34.752			34.75		
10min	1	199133	-	199133	45.026	45.90	2.61	45.10	45.97	2.61
	2	201760	-	201760	45.620			45.69		
	3	199826	-	199826	45.182			45.26		
	4	205896	-	205896	46.555			46.63		
	5	198862	-	198862	44.964			45.03		
	6	212389	-	212389	48.023			48.10		
15min	1	227127	-	227127	51.355	52.09	2.46	51.53	52.26	2.46
	2	228020	-	228020	51.557			51.73		
	3	226766	-	226766	51.274			51.45		
	4	233800	-	233800	52.864			53.04		
	5	226100	-	226100	51.123			51.29		
	6	240448	-	240448	54.367			54.55		
20min	1	242895	-	242895	54.921	55.20	2.75	55.21	55.50	2.74
	2	243603	-	243603	55.081			55.37		
	3	243230	-	243230	54.996			55.29		
	4	236799	-	236799	53.542			53.84		
	5	241560	-	241560	54.619			54.90		
	6	256820	-	256820	58.069			58.37		
30min	1	260834	-	260834	58.977	59.33	1.75	59.39	59.75	1.75
	2	263018	-	263018	59.471			59.88		
	3	260897	-	260897	58.991			59.40		
	4	259440	-	259440	58.662			59.08		
	5	258974	-	258974	58.556			58.96		
	6	271313	-	271313	61.346			61.78		
45min	1	274932	-	274932	62.164	62.59	1.41	62.71	63.14	1.41
	2	275124	-	275124	62.208			62.75		
	3	275882	-	275882	62.379			62.92		
	4	275734	-	275734	62.346			62.89		
	5	274590	-	274590	62.087			62.62		
	6	284685	-	284685	64.370			64.94		
60min	1	281347	-	281347	63.615	64.06	1.39	64.30	64.75	1.39
	2	283053	-	283053	64.001			64.68		
	3	281533	-	281533	63.657			64.34		
	4	282267	-	282267	63.823			64.51		
	5	280644	-	280644	63.456			64.13		
	6	291145	-	291145	65.830			66.54		
极限	1	287569	-	287569	65.022	64.89	1.91	65.84	65.71	1.91
	2	287656	-	287656	65.041			65.87		
	3	285073	-	285073	64.457			65.28		
	4	279274	-	279274	63.146			63.97		
	5	286036	-	286036	64.675			65.49		
	6	296210	-	296210	66.975			67.83		



操作者:

日期: 2026-08-03

复核者:

未审阅版本



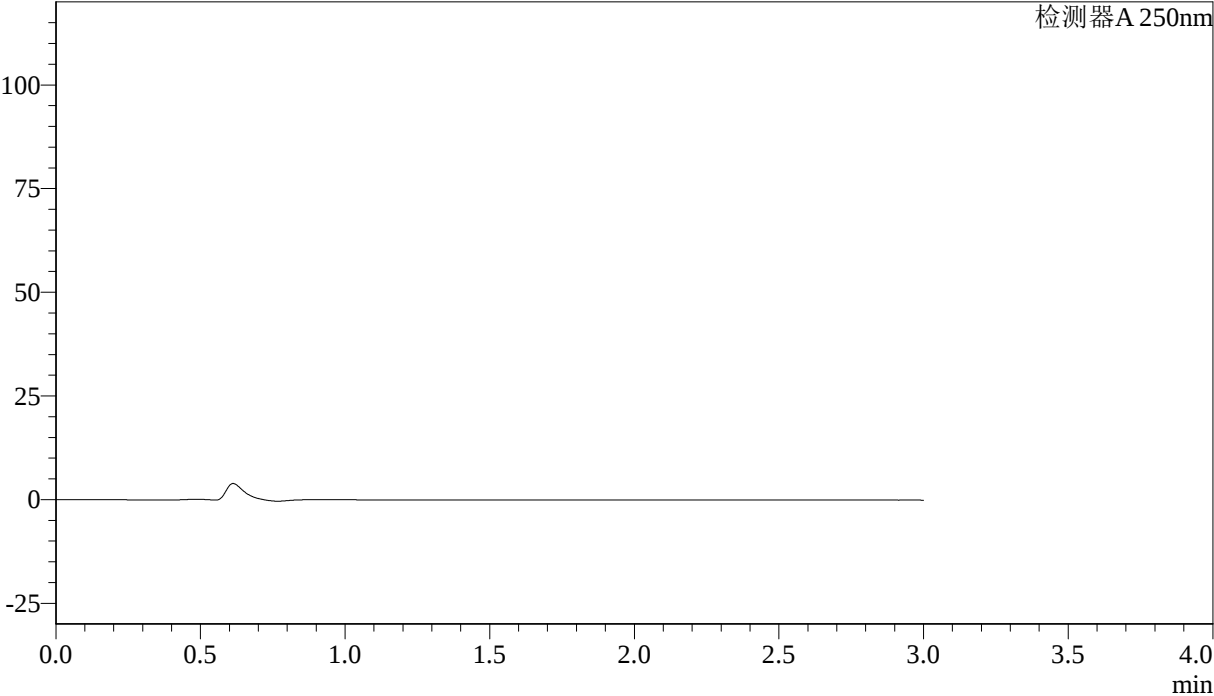
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-29/29-903-2 - 20210818p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.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 13:46:14 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:55:38 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂



SHIMADZU
LabSolutions

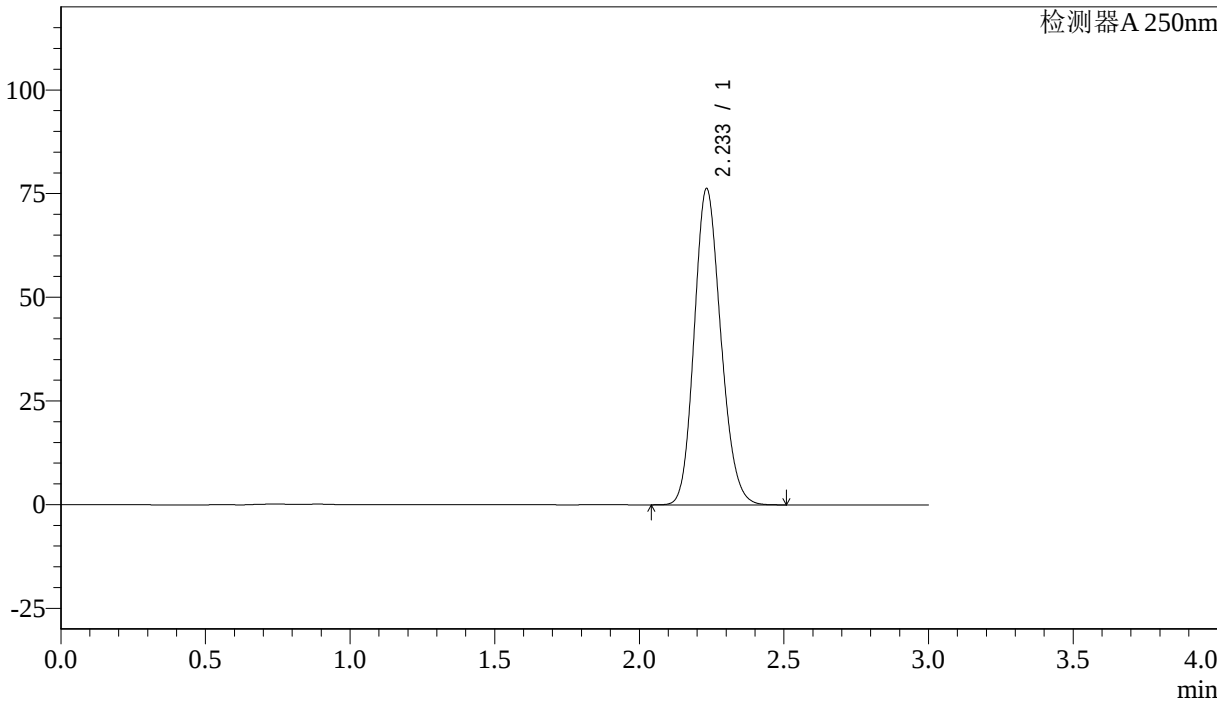
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-29/29-904-2 - 20210818p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.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 13:49:38 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:55:43 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	100.000	488500	76133	2816	1.158	--
总计		100.000	488500	76133			

图2 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 0-29/29-905-2 - 20210818p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 13:53:00

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:55:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

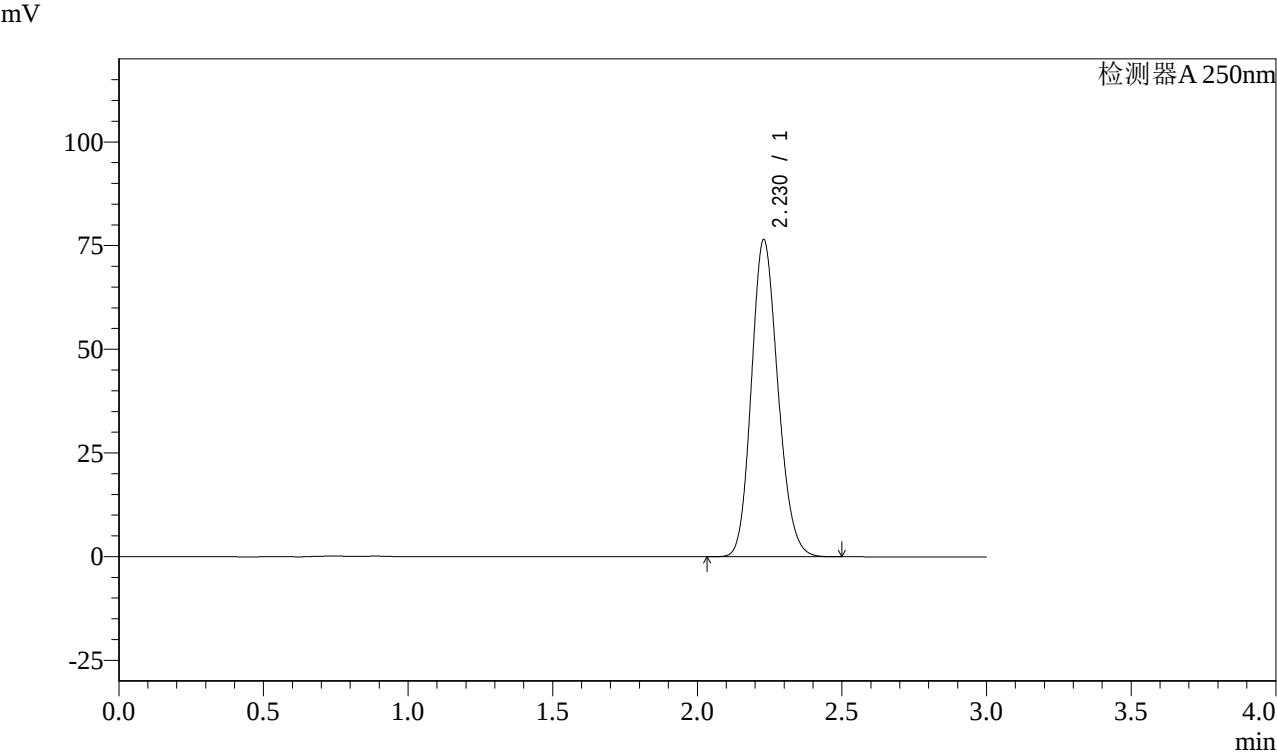
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	100.000	488811	76520	2821	1.157	--
总计		100.000	488811	76520			

图3 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



SHIMADZU
LabSolutions

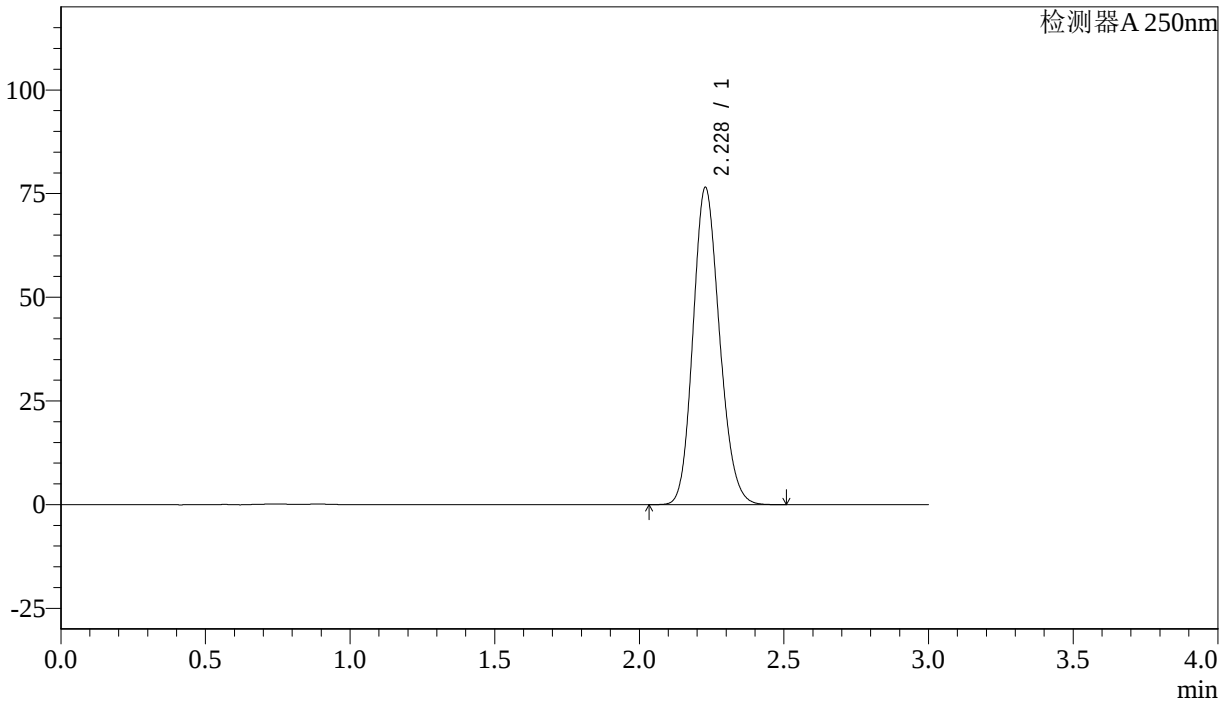
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-906-2 - 20210818p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.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 13:56:24 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:56:36 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	100.000	488596	76468	2820	1.156	--
总计		100.000	488596	76468			

图4 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-907-2 - 20210818p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 13:59:47

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:56:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

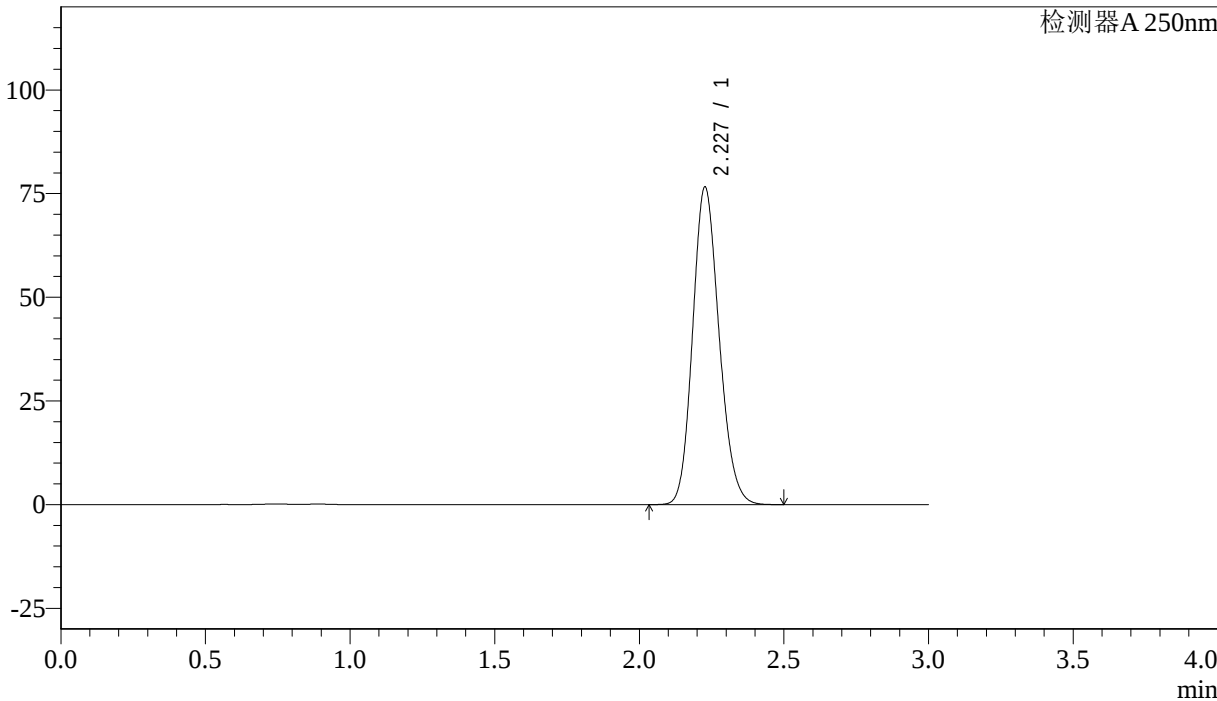
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	100.000	488052	76404	2829	1.156	--
总计		100.000	488052	76404			

图5 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-908-2 - 20210818p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 14:03:09

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:56:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

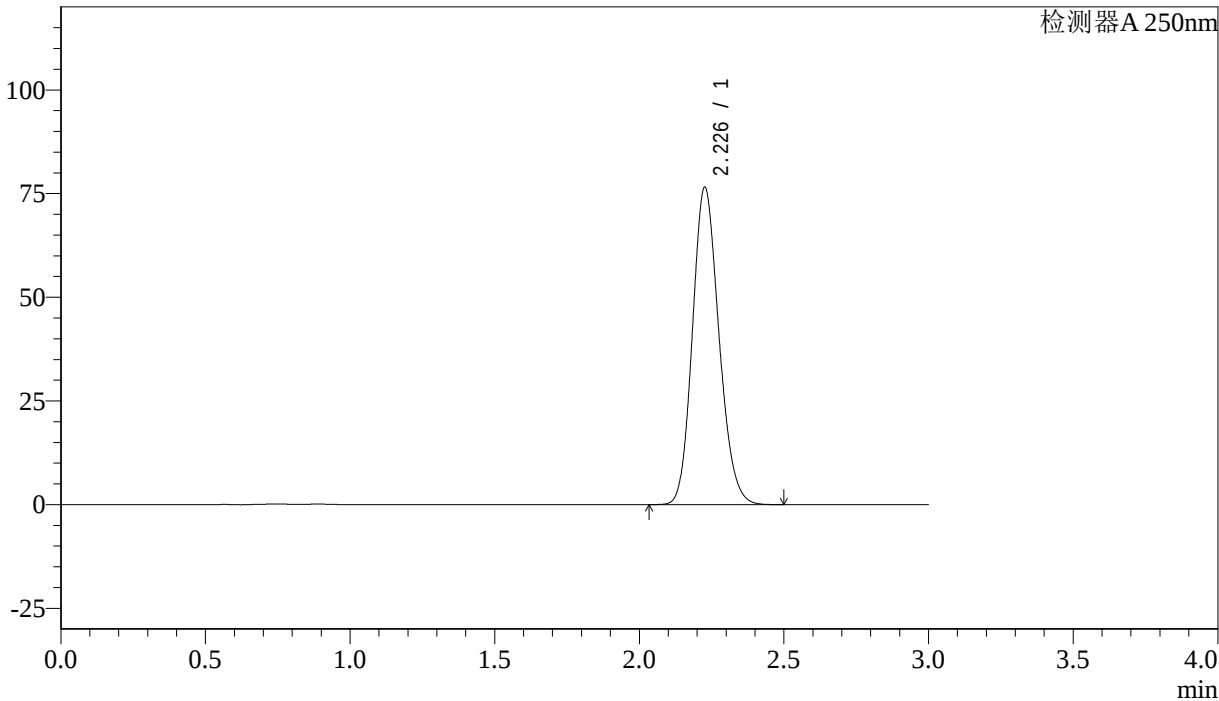
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	488469	76248	2818	1.157	--
总计		100.000	488469	76248			

图6 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg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)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$J305 - 0-30/29-909-2 - 20210818p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-1

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 14:06:31

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:56:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

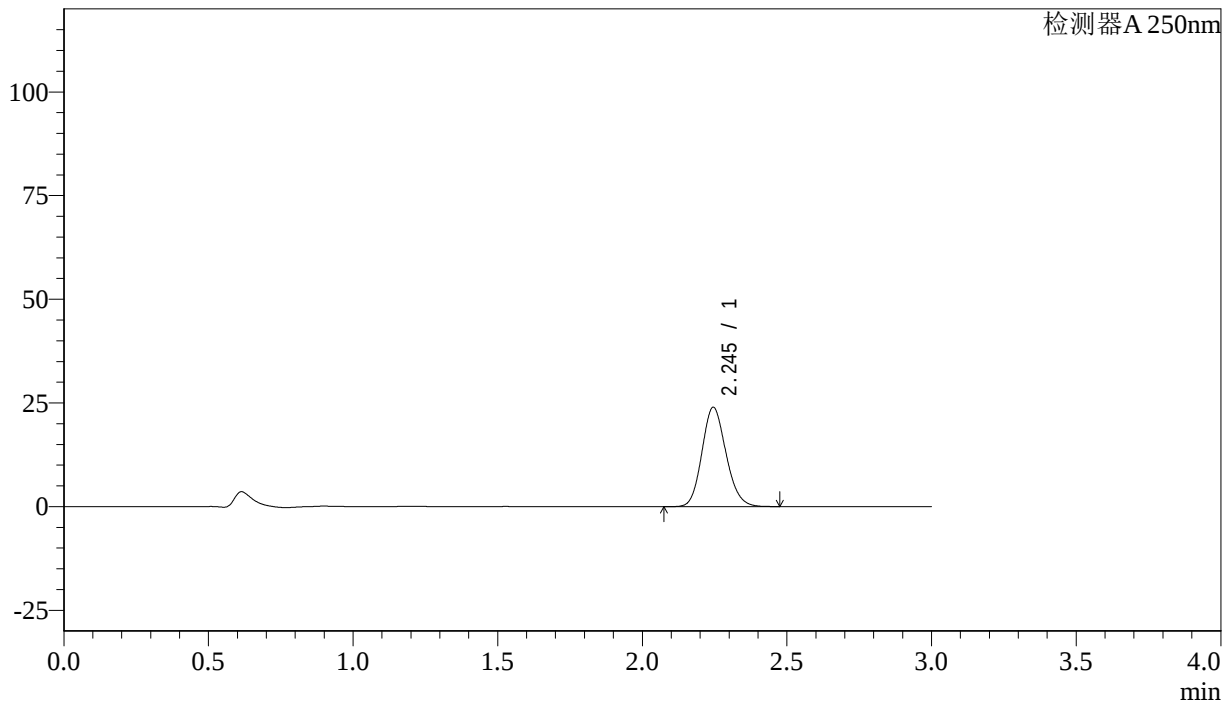
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	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	139057	23958	3489	1.139	--
总计		100.000	139057	23958			

图7 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 0-30/29-910-2 - 20210818p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-10

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 14:09:55

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:56:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

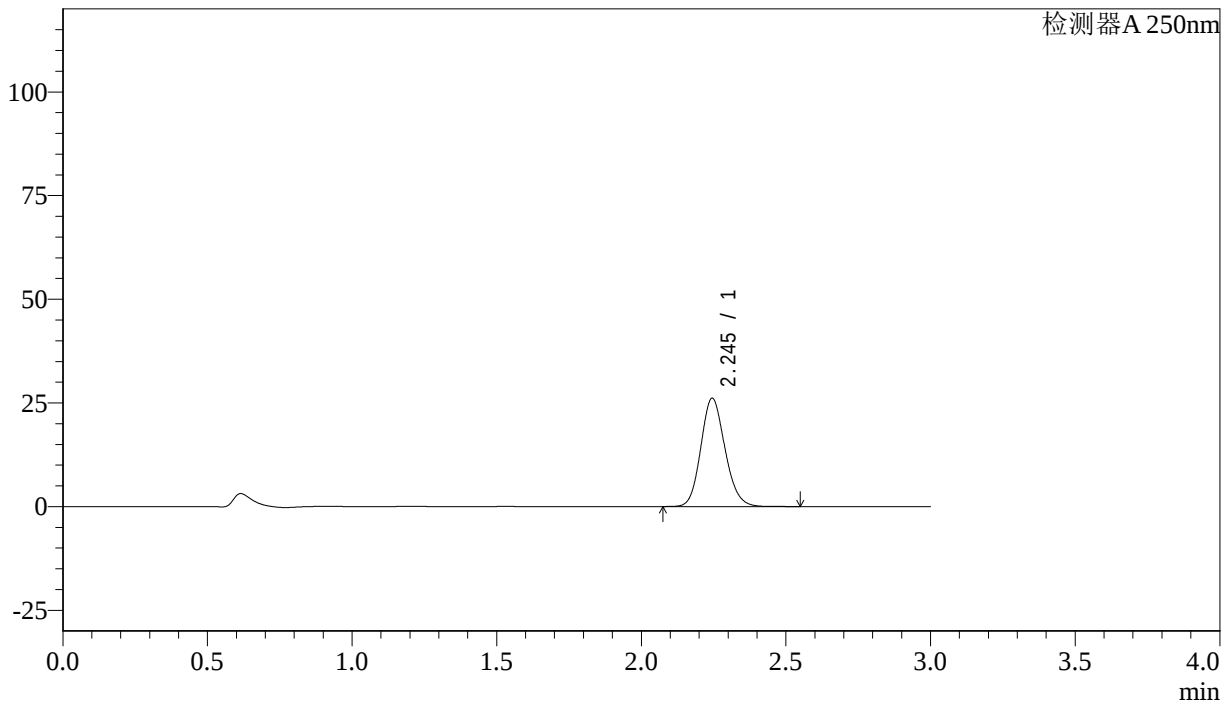
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	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	152239	26132	3486	1.139	--
总计		100.000	152239	26132			

图8 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-911-2 - 20210818p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-19

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 14:13:17

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:56:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

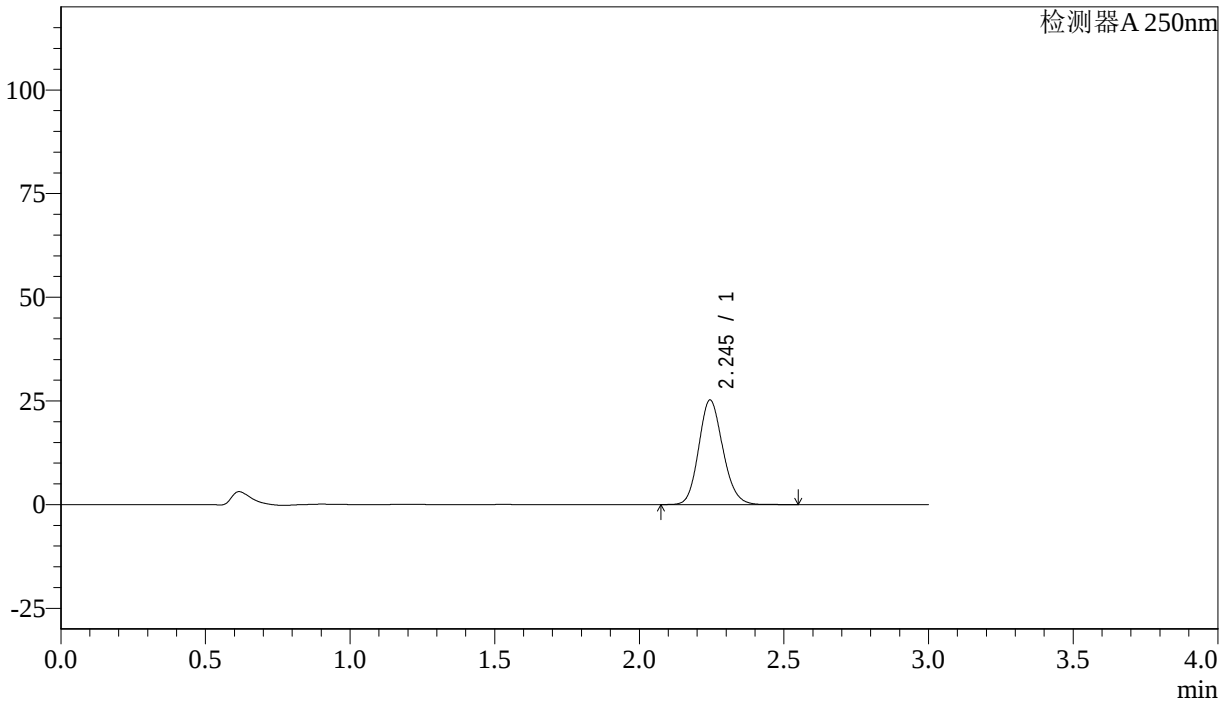
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	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	146873	25205	3483	1.140	--
总计		100.000	146873	25205			

图9 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 0-30/29-912-2 - 20210818p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-28

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 14:16:39

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:56:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

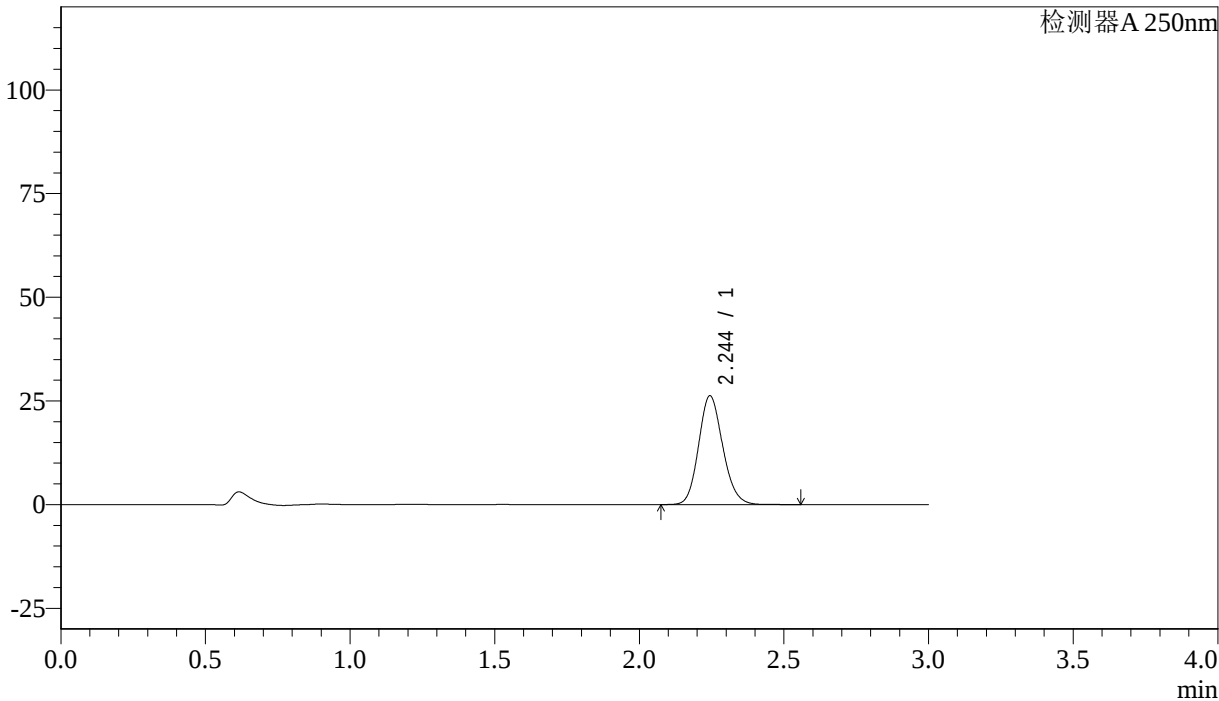
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	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	152918	26220	3483	1.140	--
总计		100.000	152918	26220			

图10 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



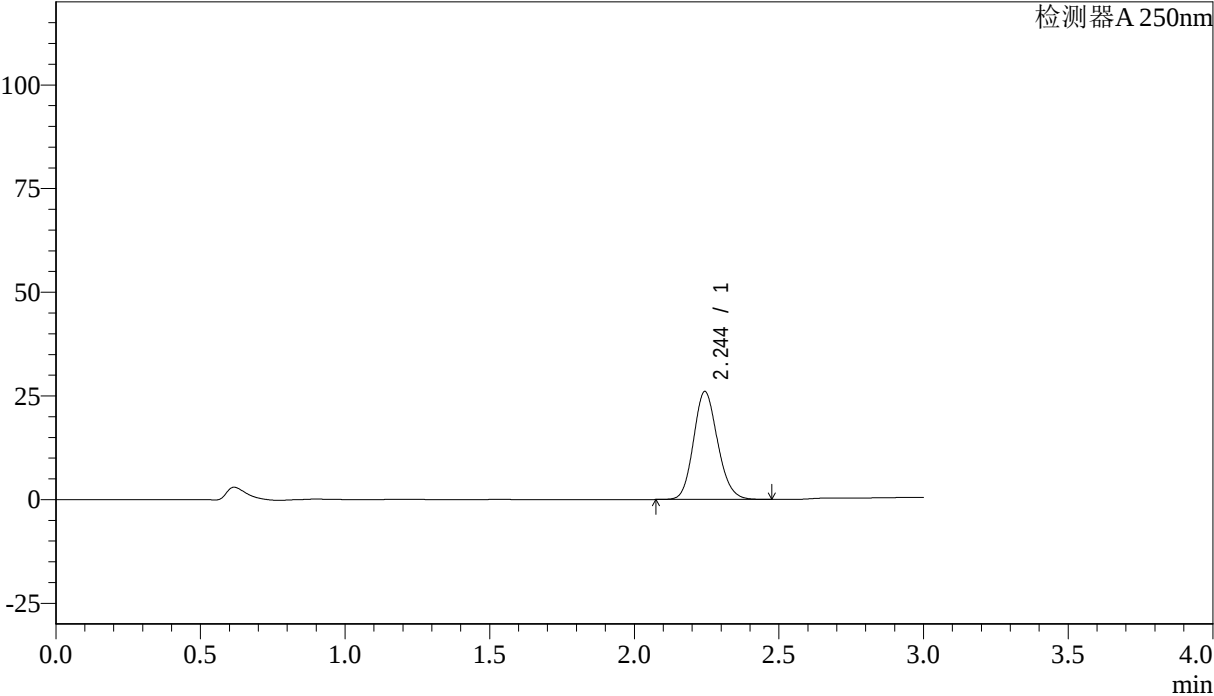
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-913-2 - 20210818p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-37
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 14:20:01 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:56:59 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	150997	25970	3486	1.137	--
总计		100.000	150997	25970			

图11 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-914-2 - 20210818p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-46

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 14:23:23

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:57:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

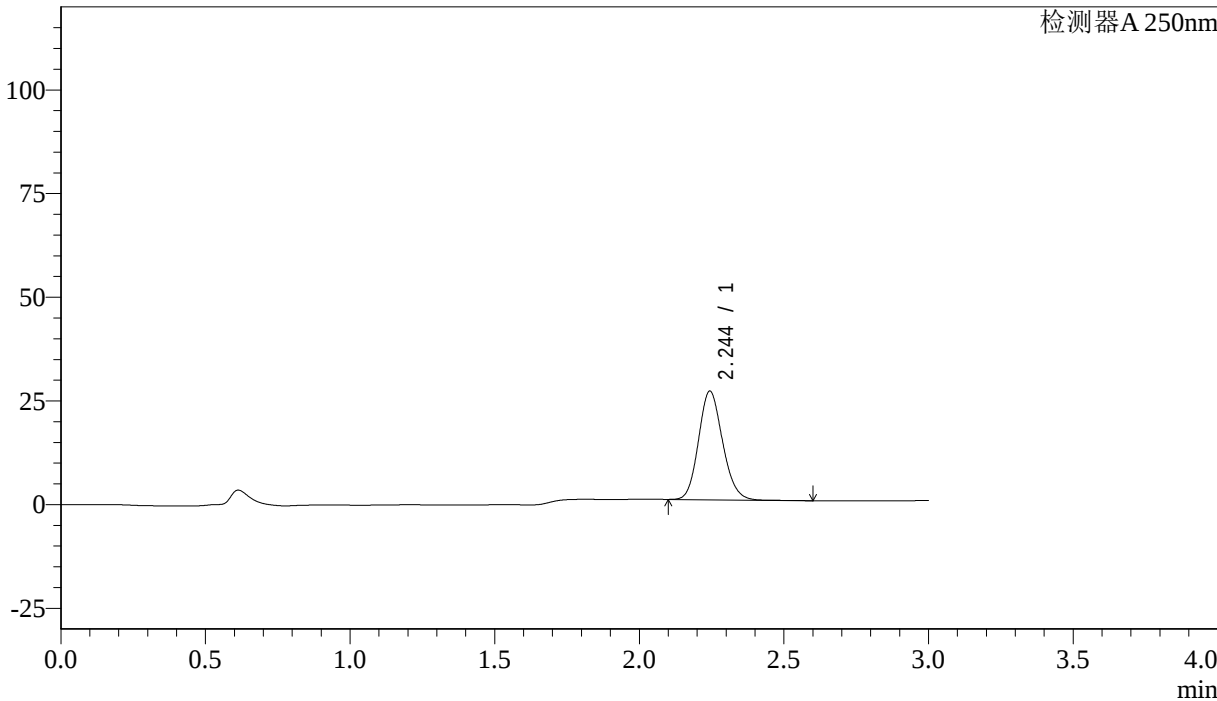
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	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	151783	26139	3491	1.141	--
总计		100.000	151783	26139			

图12 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



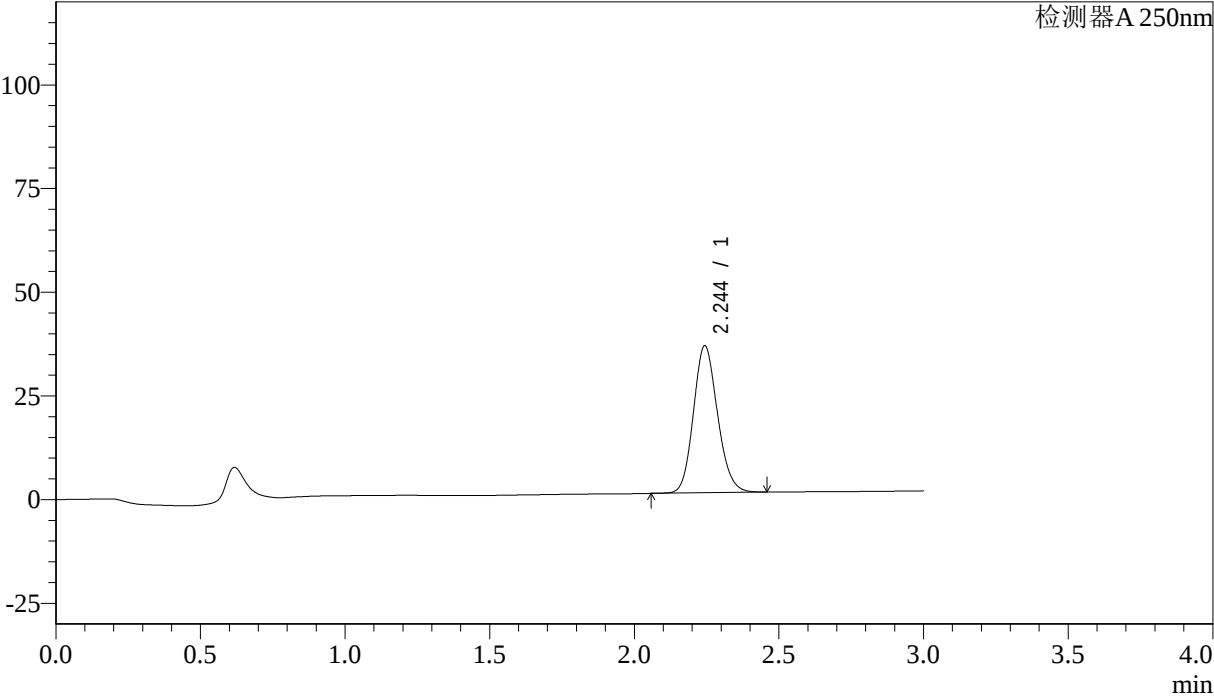
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-915-2 - 20210818p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 14:26:46 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:57:05 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	205382	35345	3498	1.139	--
总计		100.000	205382	35345			

图13 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$J305 - 0-30/29-916-2 - 20210818p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-11

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 14:30:08

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:57:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

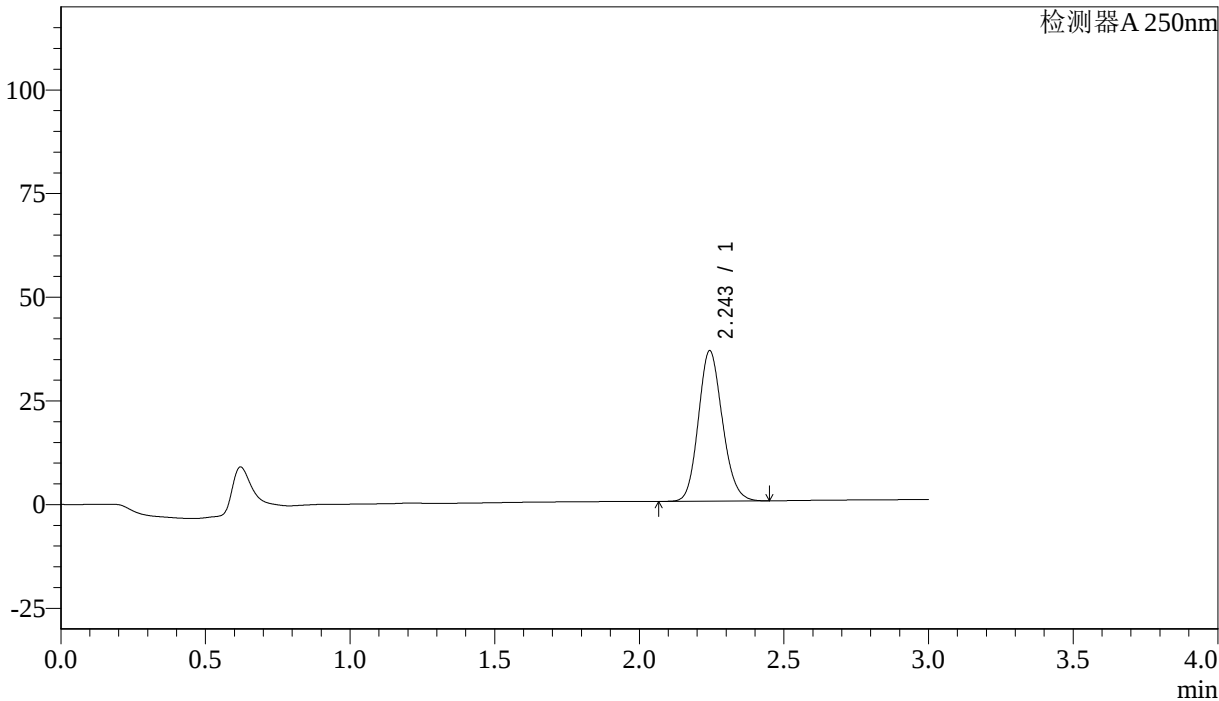
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	100.000	209851	36152	3501	1.140	--
总计		100.000	209851	36152			

图14 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



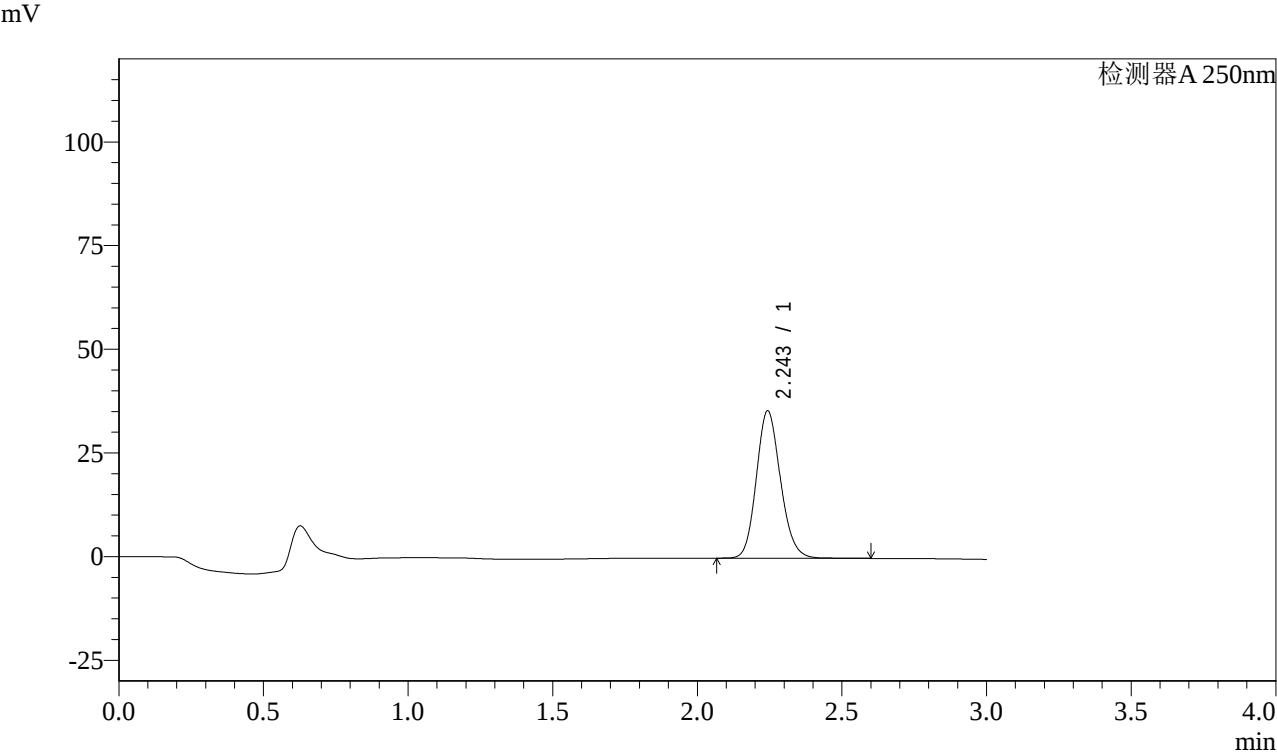
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-917-2 - 20210818p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 14:33:29 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:57:10 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	100.000	207058	35431	3488	1.144	--
总计		100.000	207058	35431			

图15 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



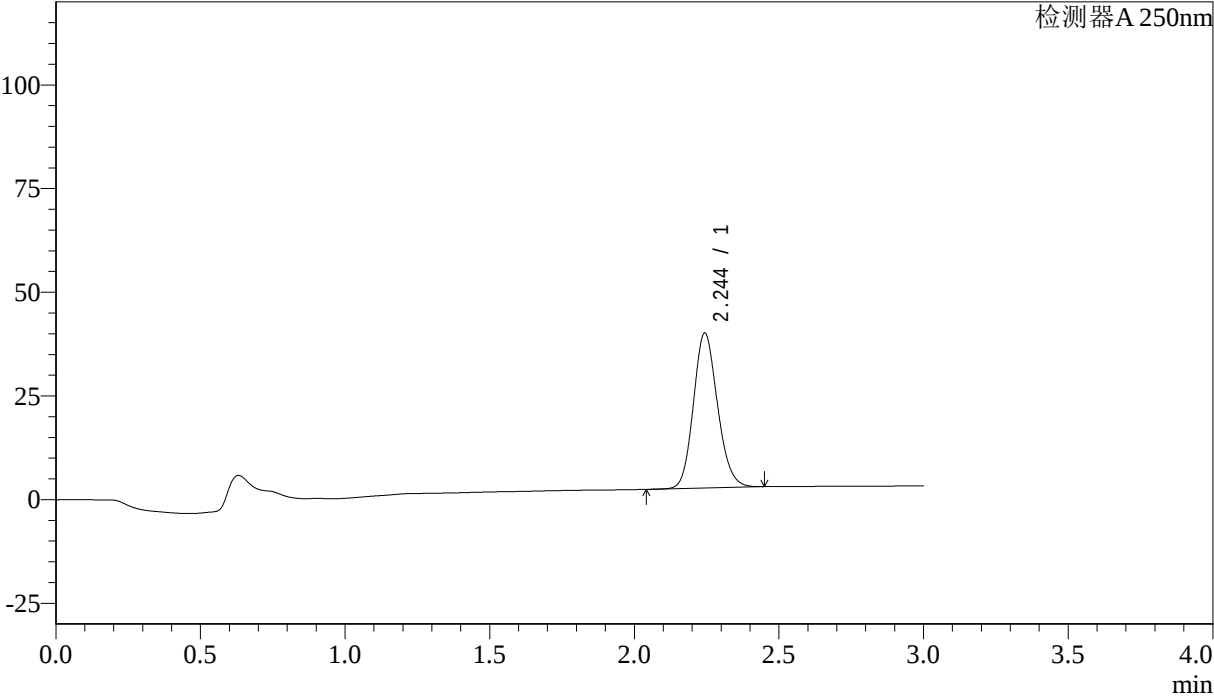
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-918-2 - 20210818p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-29
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 14:36:50 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:57:13 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	217016	37267	3491	1.141	--
总计		100.000	217016	37267			

图16 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



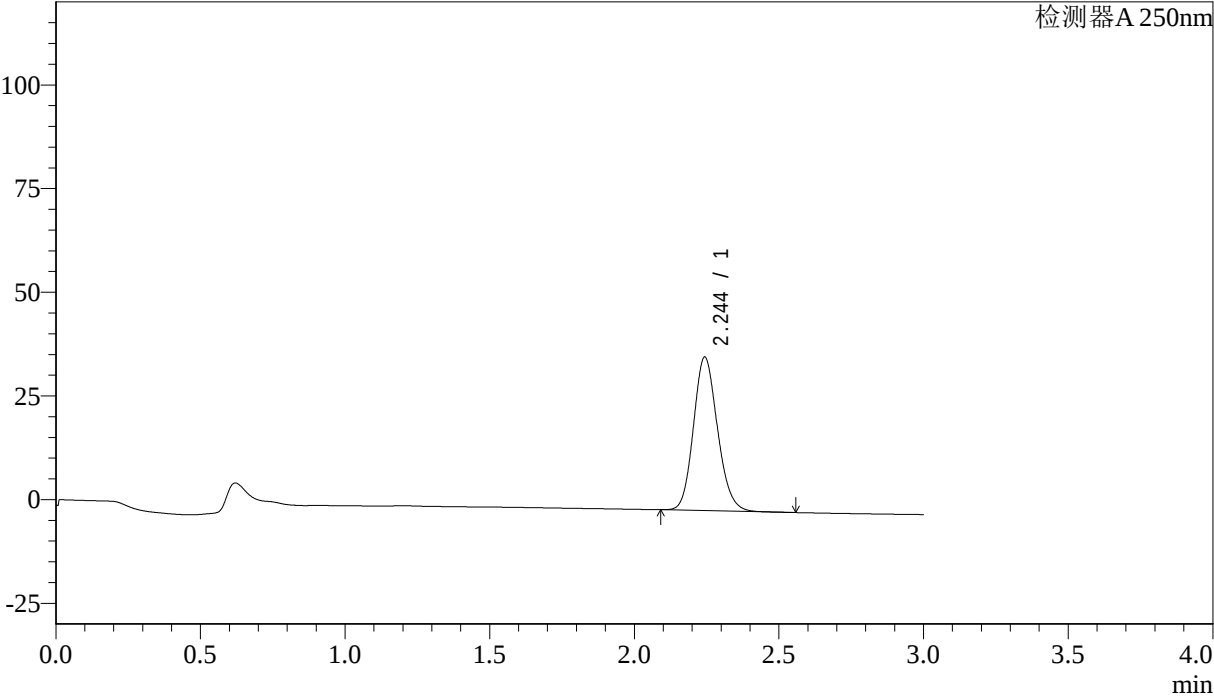
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-919-2 - 20210818p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 14:40:13 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:57:16 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	214608	36903	3497	1.144	--
总计		100.000	214608	36903			

图17 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



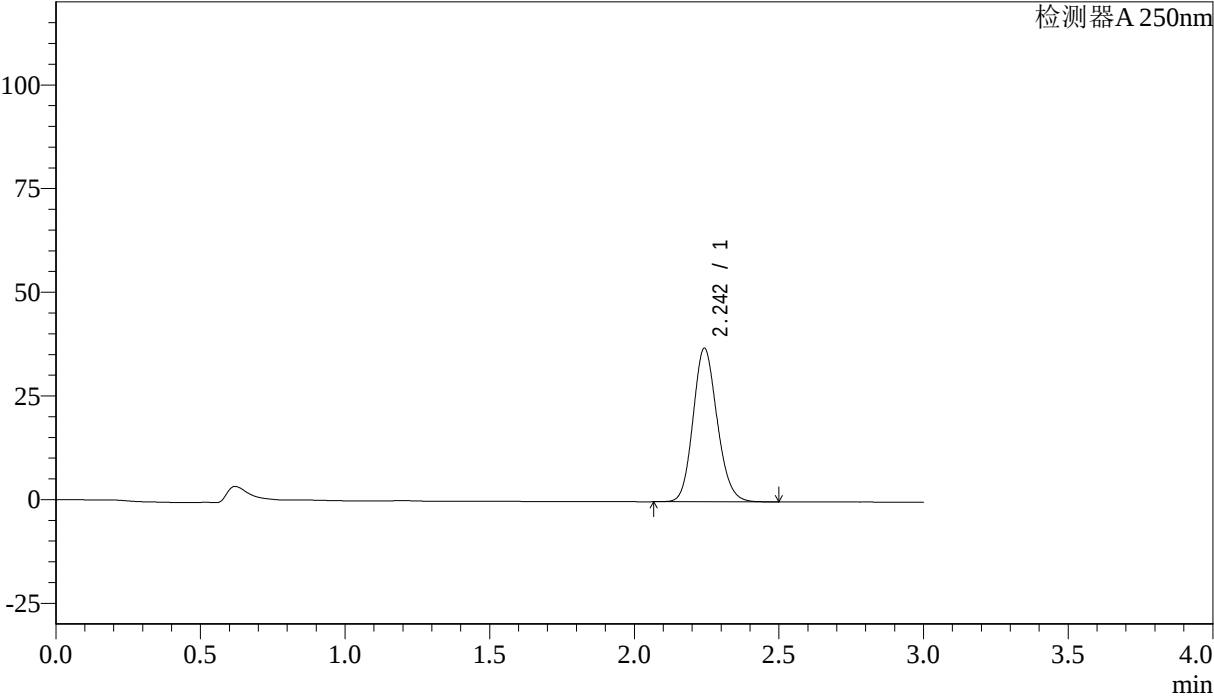
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-920-2 - 20210818p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 14:43:34 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:57:19 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	214716	36844	3493	1.143	--
总计		100.000	214716	36844			

图18 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 0-30/29-921-2 - 20210818p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-3

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 14:46:56

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:57:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

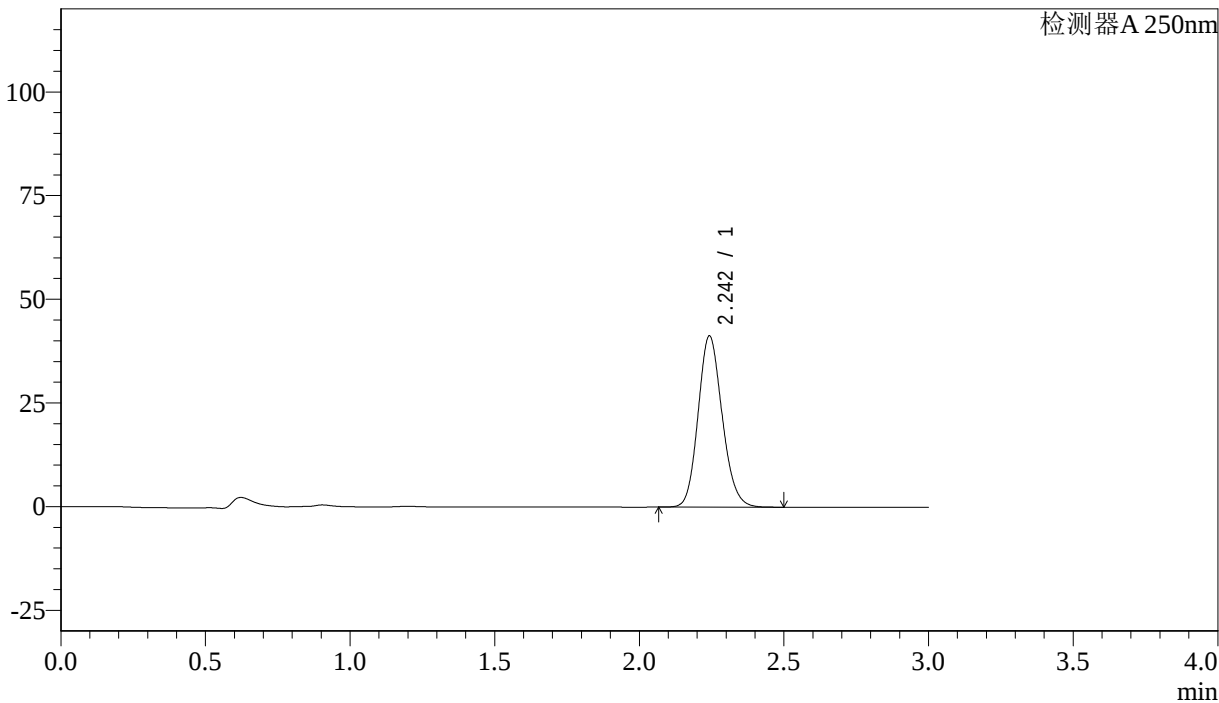
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	239275	41062	3495	1.143	--
总计		100.000	239275	41062			

图19 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-922-2 - 20210818p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-12

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 14:50:18

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:57:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

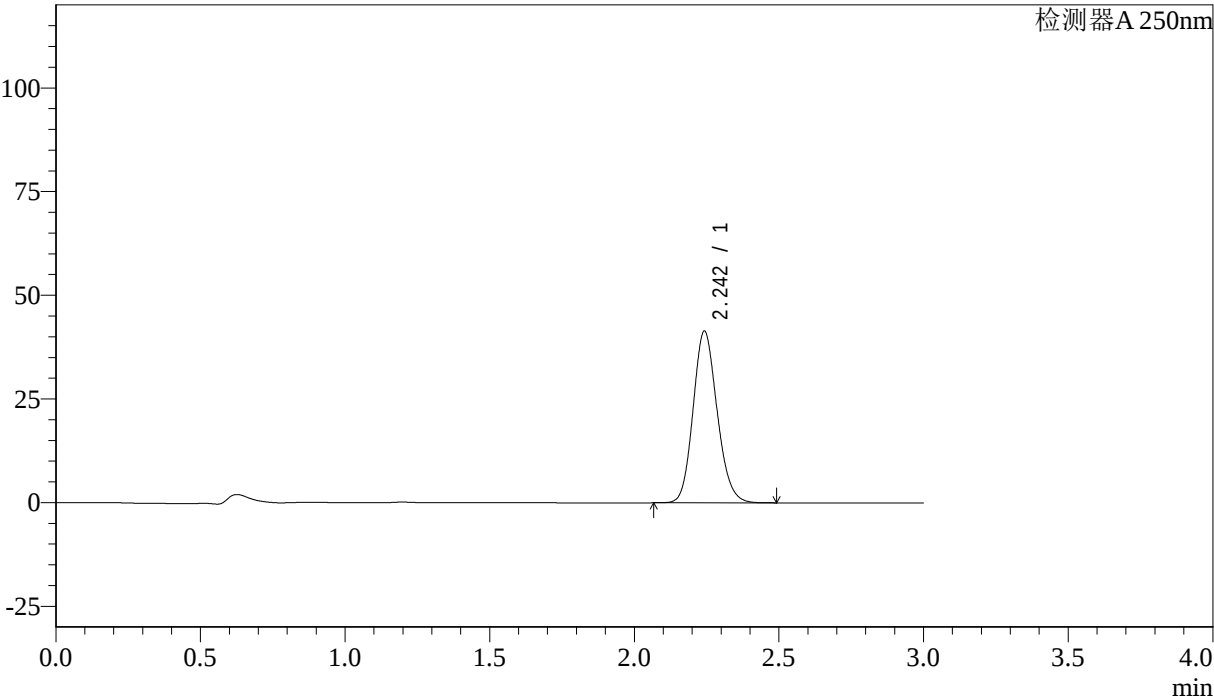
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	239563	41171	3502	1.143	--
总计		100.000	239563	41171			

图20 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 0-30/29-923-2 - 20210818p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-21

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 14:53:40

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:57:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

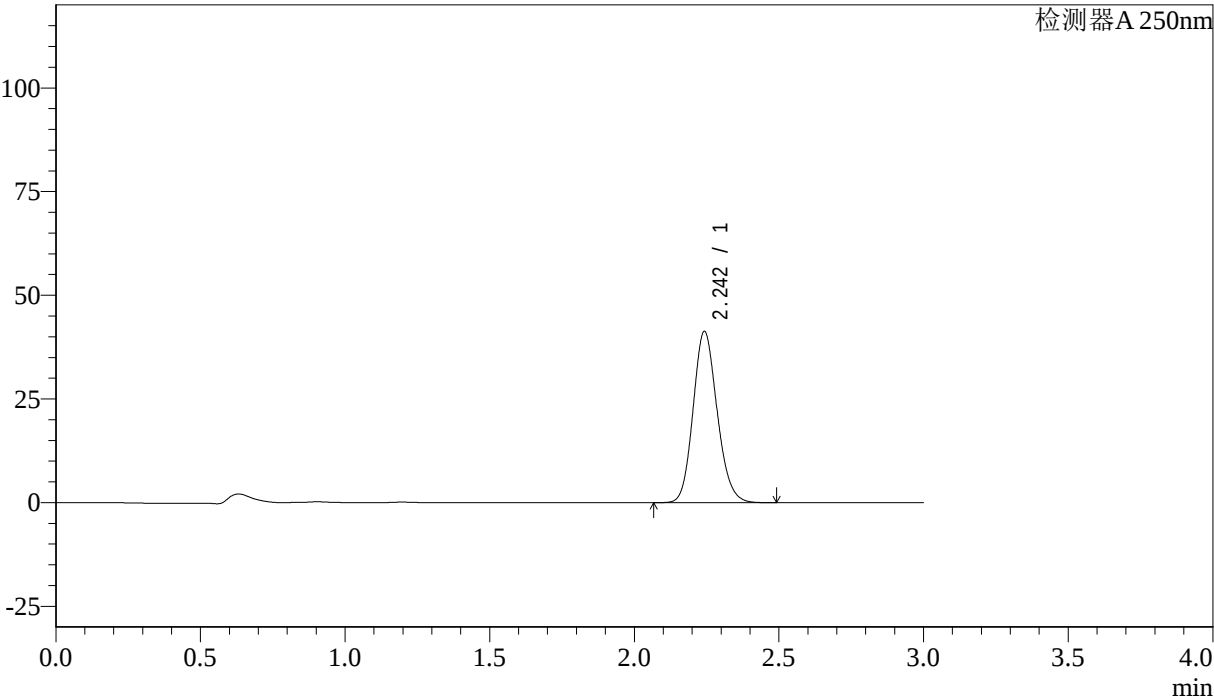
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	239281	41091	3499	1.143	--
总计		100.000	239281	41091			

图21 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 0-30/29-924-2 - 20210818p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-30

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 14:57:03

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:57:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

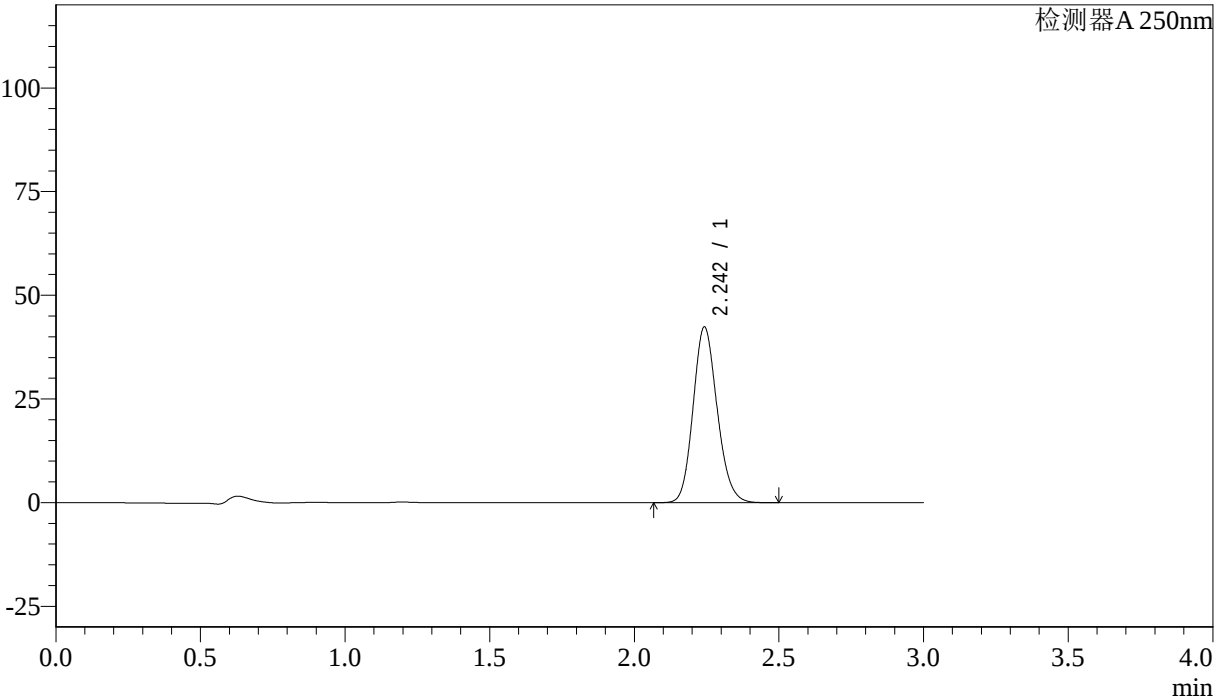
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	245641	42143	3493	1.144	--
总计		100.000	245641	42143			

图22 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



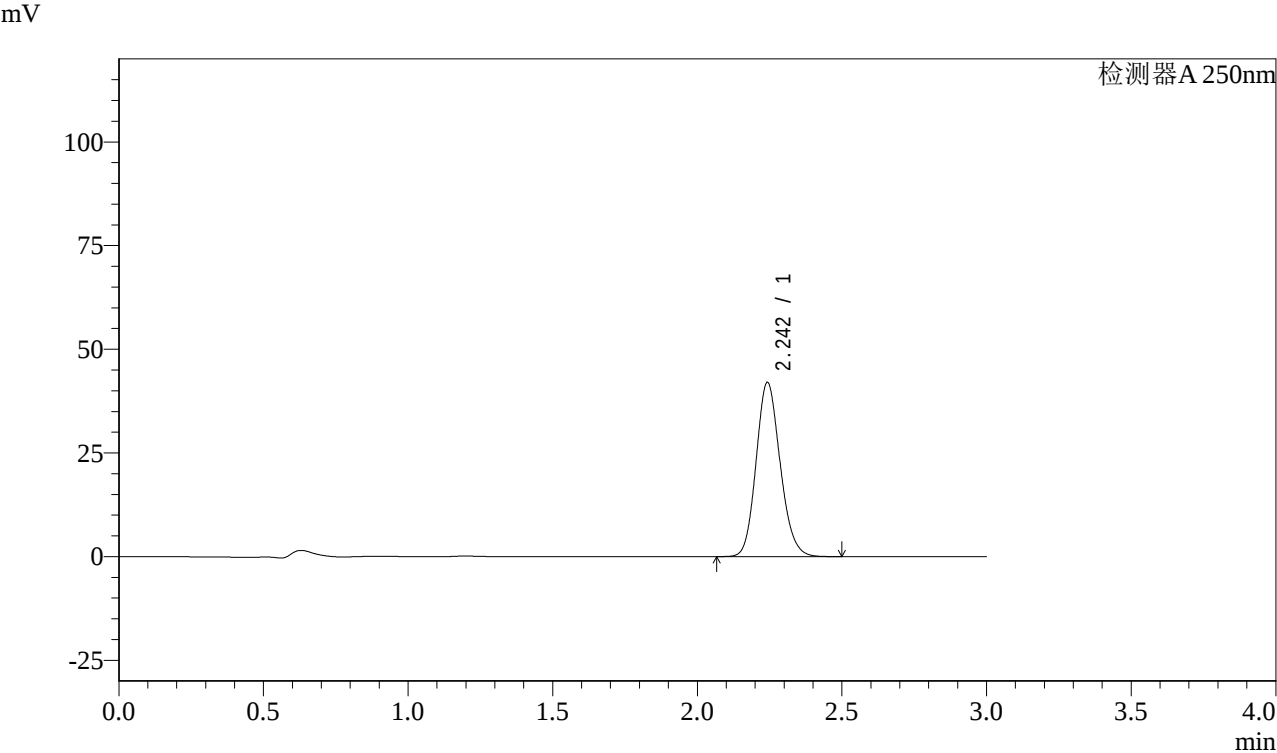
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-925-2 - 20210818p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 15:00:24 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:57:34 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	243550	41785	3494	1.144	--
总计		100.000	243550	41785			

图23 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg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)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-926-2 - 20210818p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-48

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 15:03:47

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:57:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

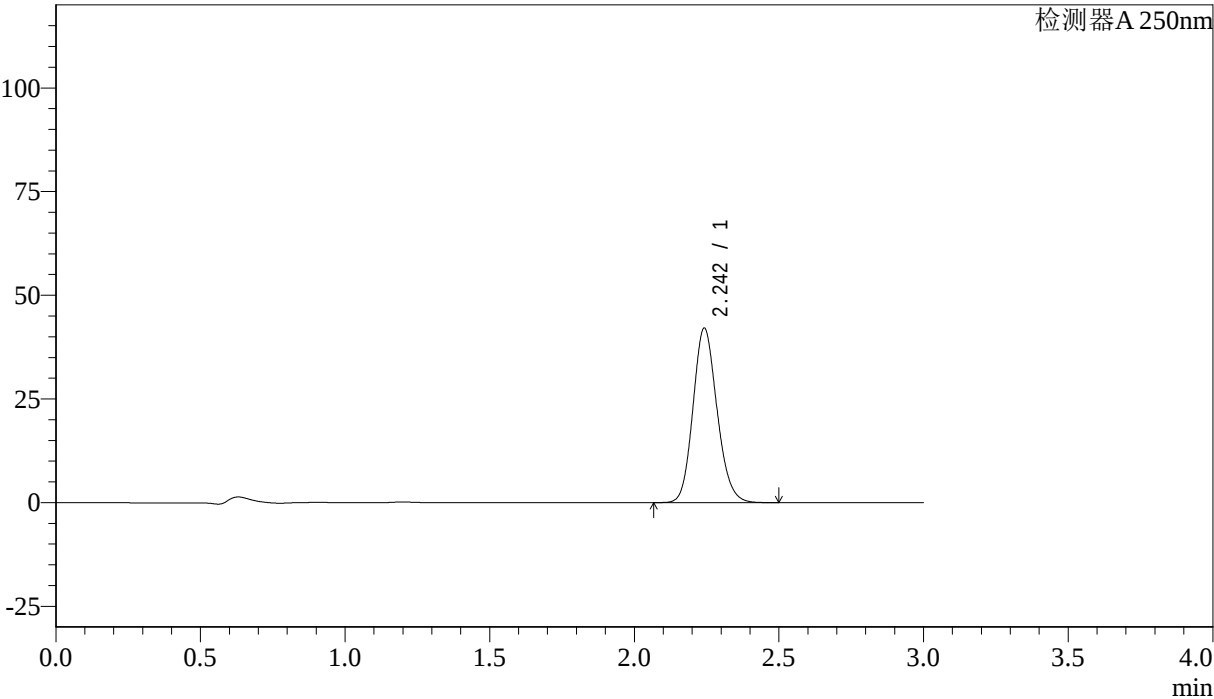
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	243606	41901	3505	1.143	--
总计		100.000	243606	41901			

图24 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



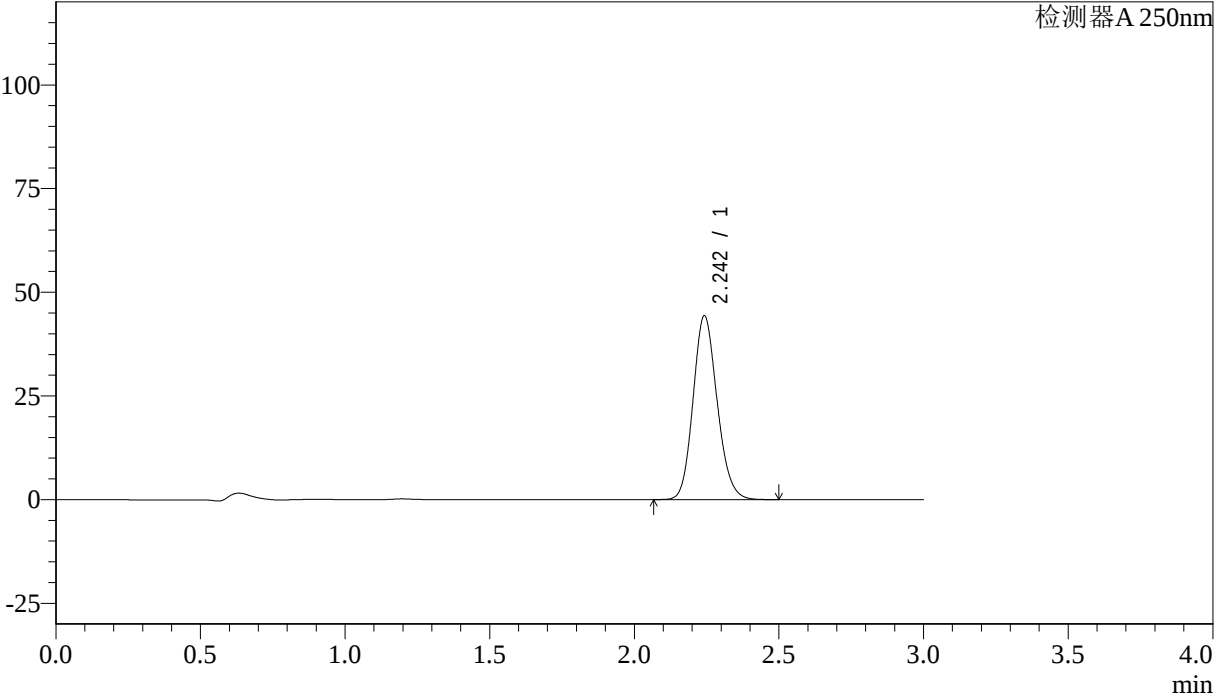
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-927-2 - 20210818p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-4
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 15:07:08 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:57:40 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	256944	44095	3496	1.144	--
总计		100.000	256944	44095			

图25 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



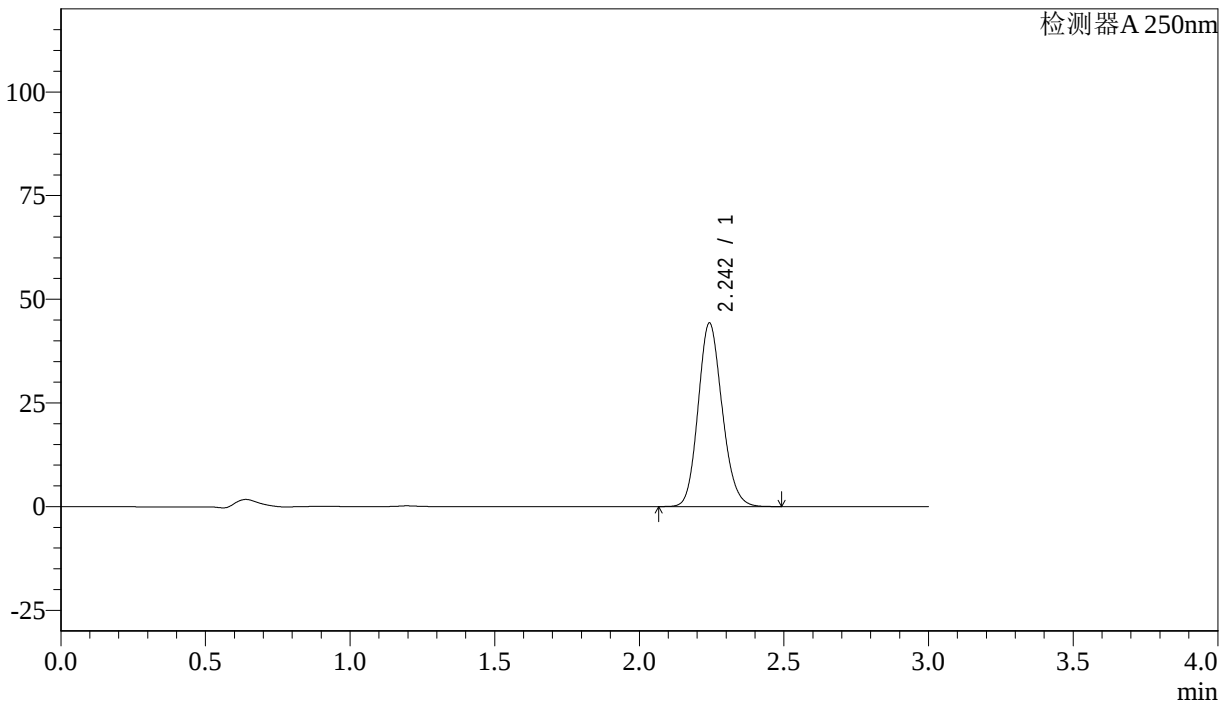
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-928-2 - 20210818p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-13
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 15:10:31 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:57:43 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	256444	44006	3497	1.144	--
总计		100.000	256444	44006			

图26 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



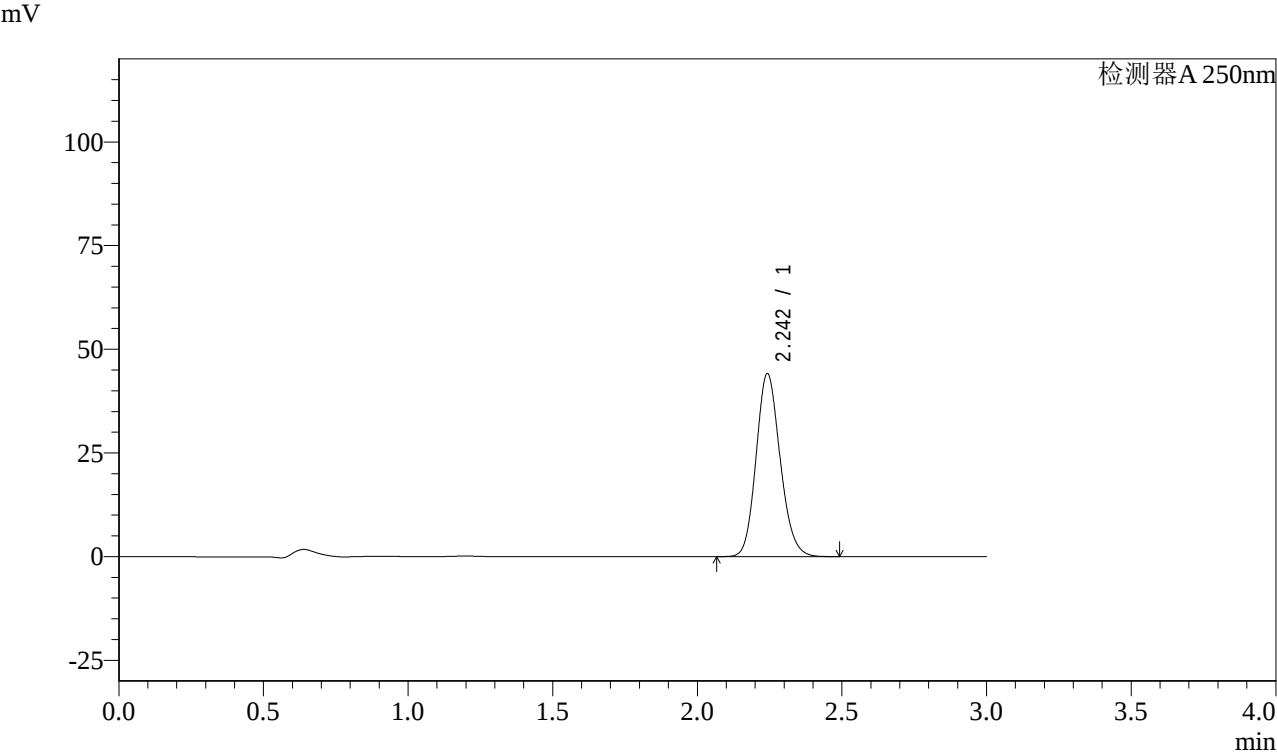
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-929-2 - 20210818p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-22
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 15:13:53 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:57:46 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	255795	43900	3493	1.144	--
总计		100.000	255795	43900			

图27 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$J305 - 0-30/29-930-2 - 20210818p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-31

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 15:17:13

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:57:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

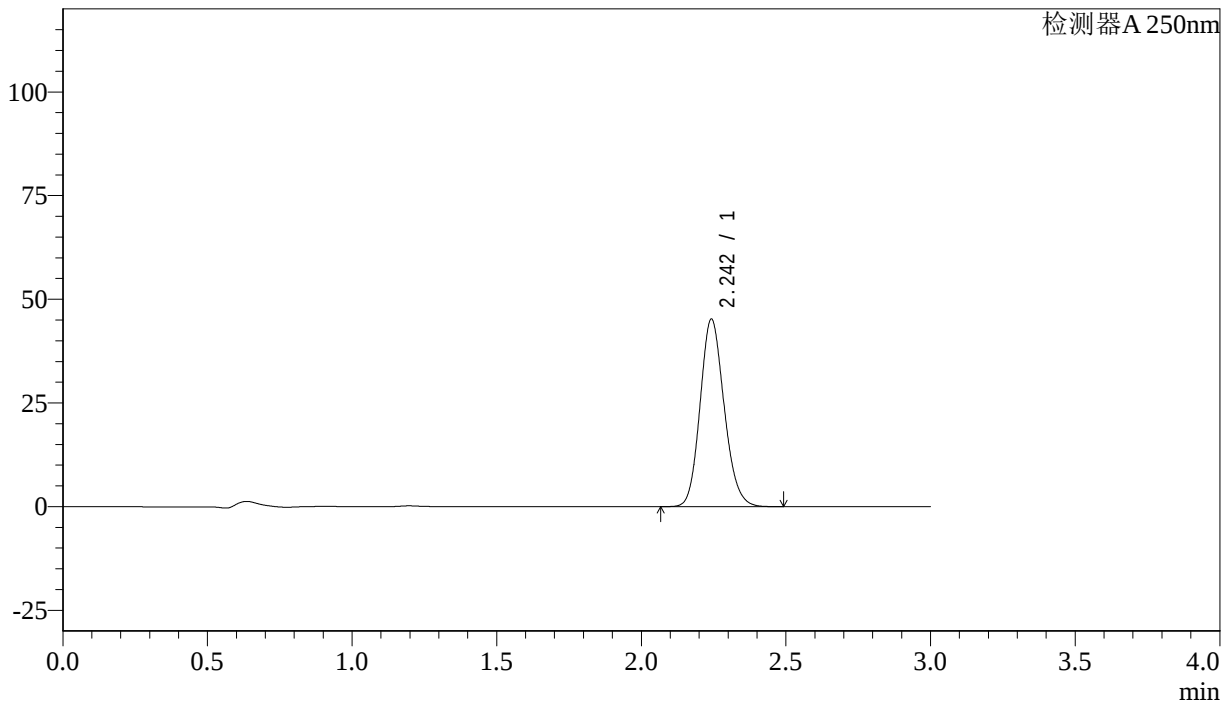
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	262163	44980	3492	1.144	--
总计		100.000	262163	44980			

图28 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 0-30/29-931-2 - 20210818p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-40

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 15:20:35

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:57:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

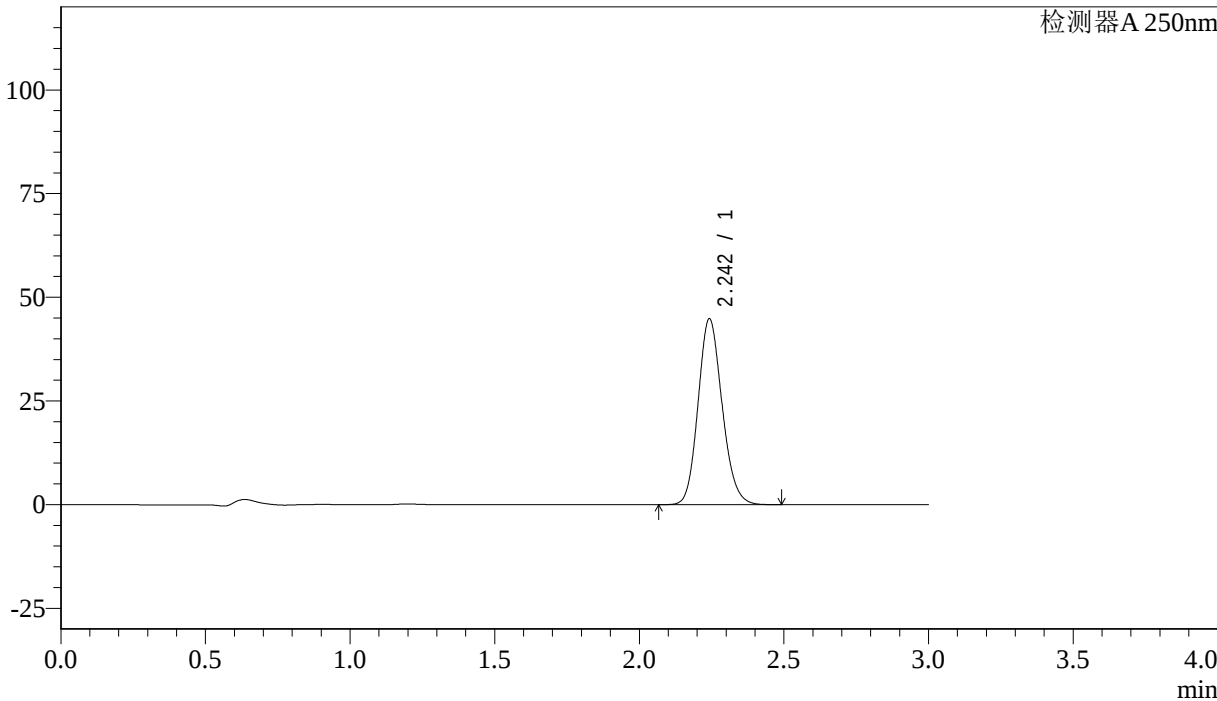
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	259753	44602	3499	1.144	--
总计		100.000	259753	44602			

图29 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 0-30/29-932-2 - 20210818p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-49

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 15:23:56

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:57:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

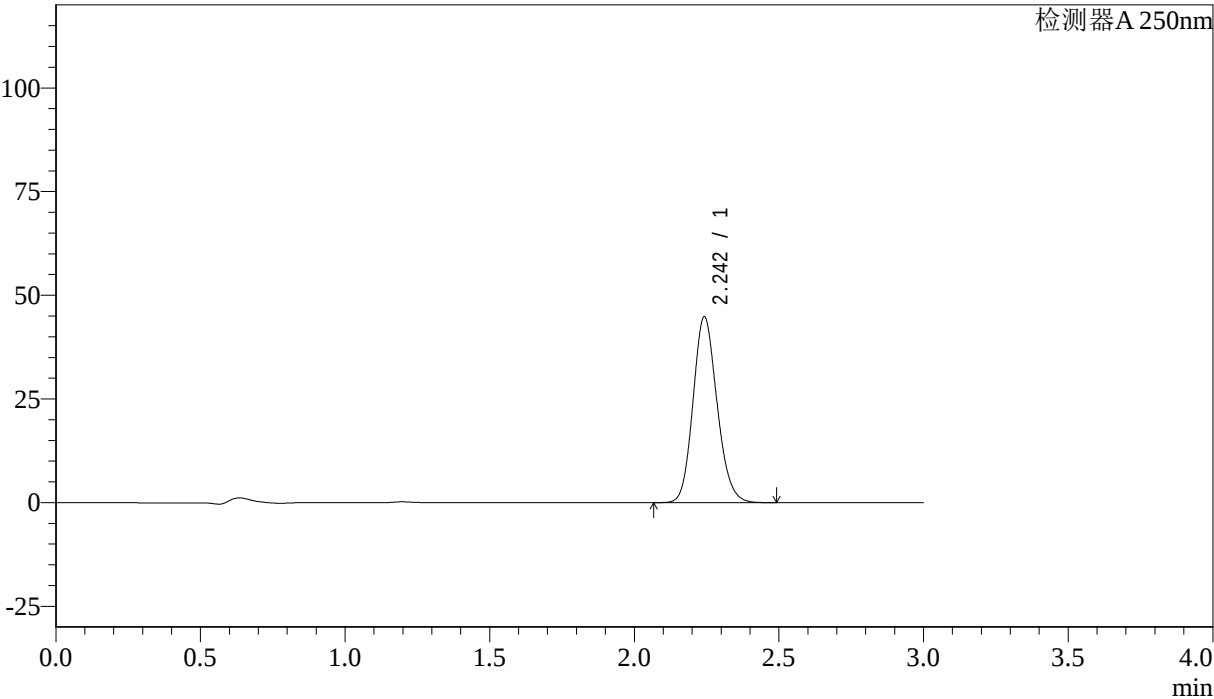
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	259395	44618	3507	1.143	--
总计		100.000	259395	44618			

图30 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



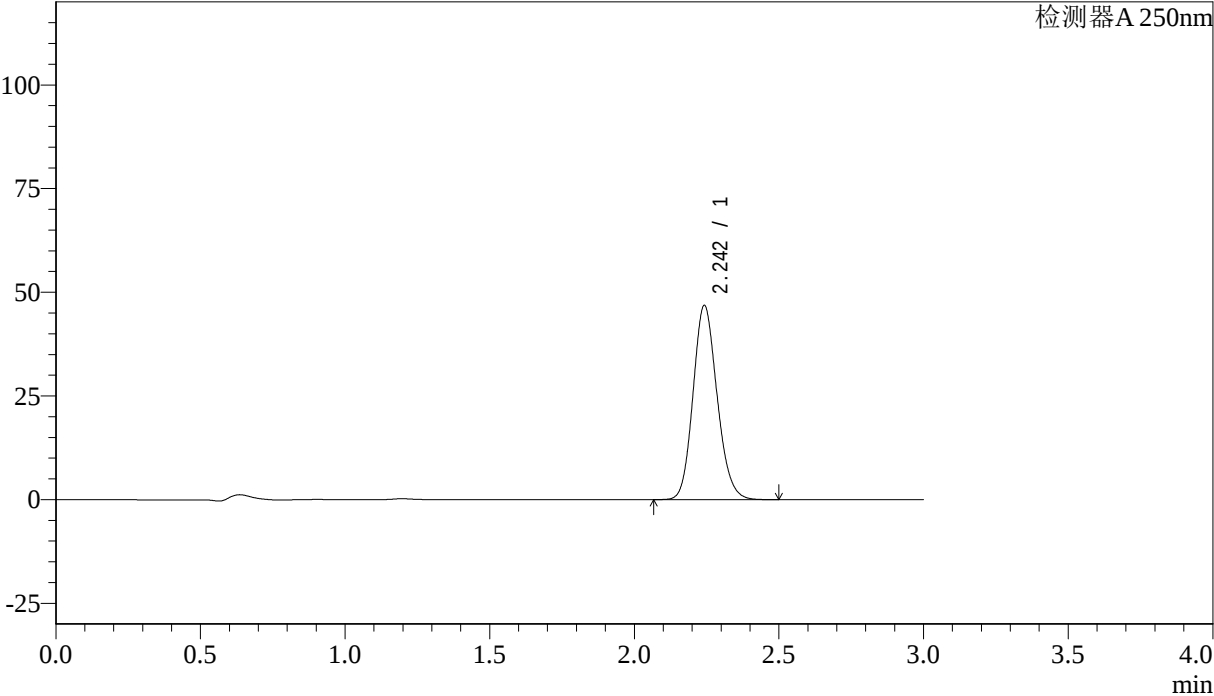
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-933-2 - 20210818p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-5
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 15:27:19 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:57:58 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	271401	46611	3498	1.144	--
总计		100.000	271401	46611			

图31 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



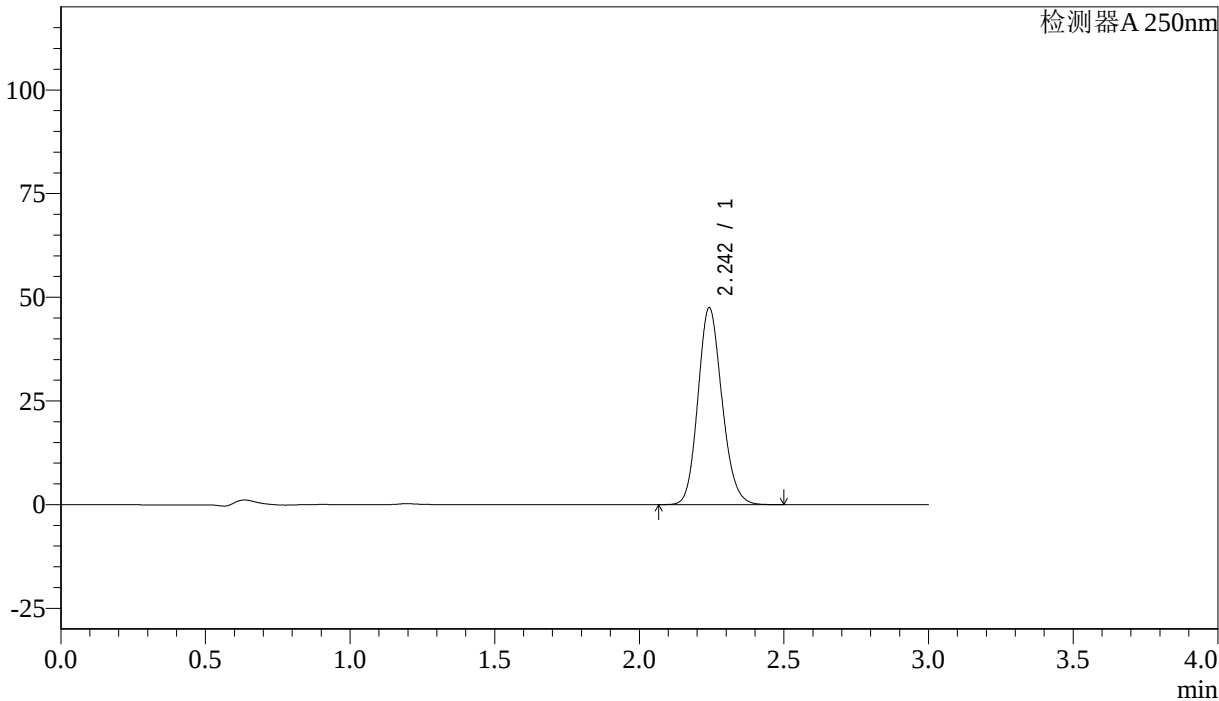
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-934-2 - 20210818p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-14
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 15:30:40 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:58:01 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	274847	47305	3506	1.143	--
总计		100.000	274847	47305			

图32 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



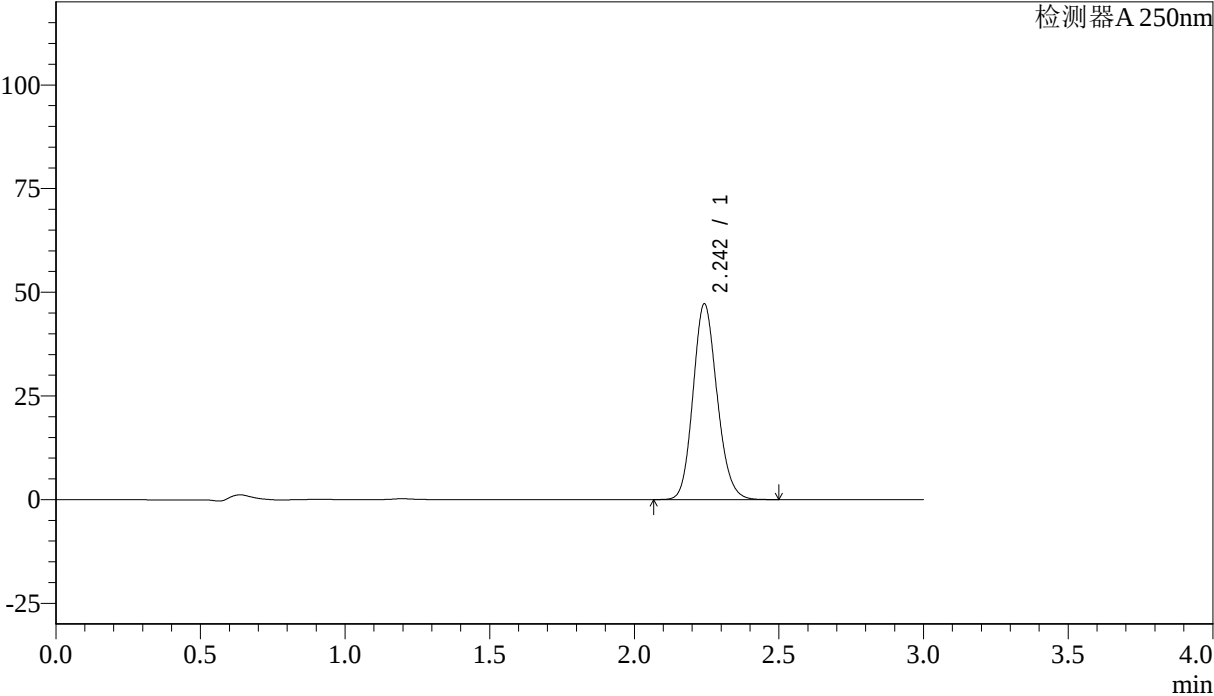
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-935-2 - 20210818p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-23
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 15:34:01 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:58:04 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	273221	46963	3505	1.144	--
总计		100.000	273221	46963			

图33 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-936-2 - 20210818p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-32

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 15:37:22

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:58:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

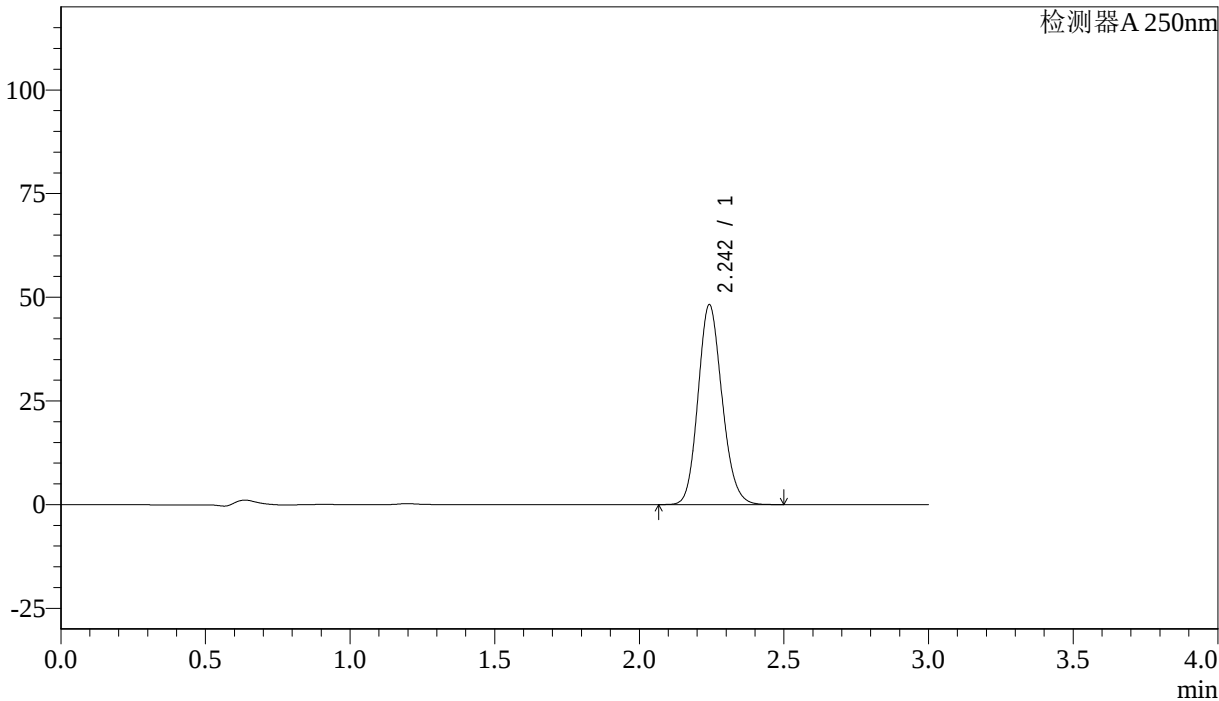
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	279057	47975	3505	1.143	--
总计		100.000	279057	47975			

图34 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



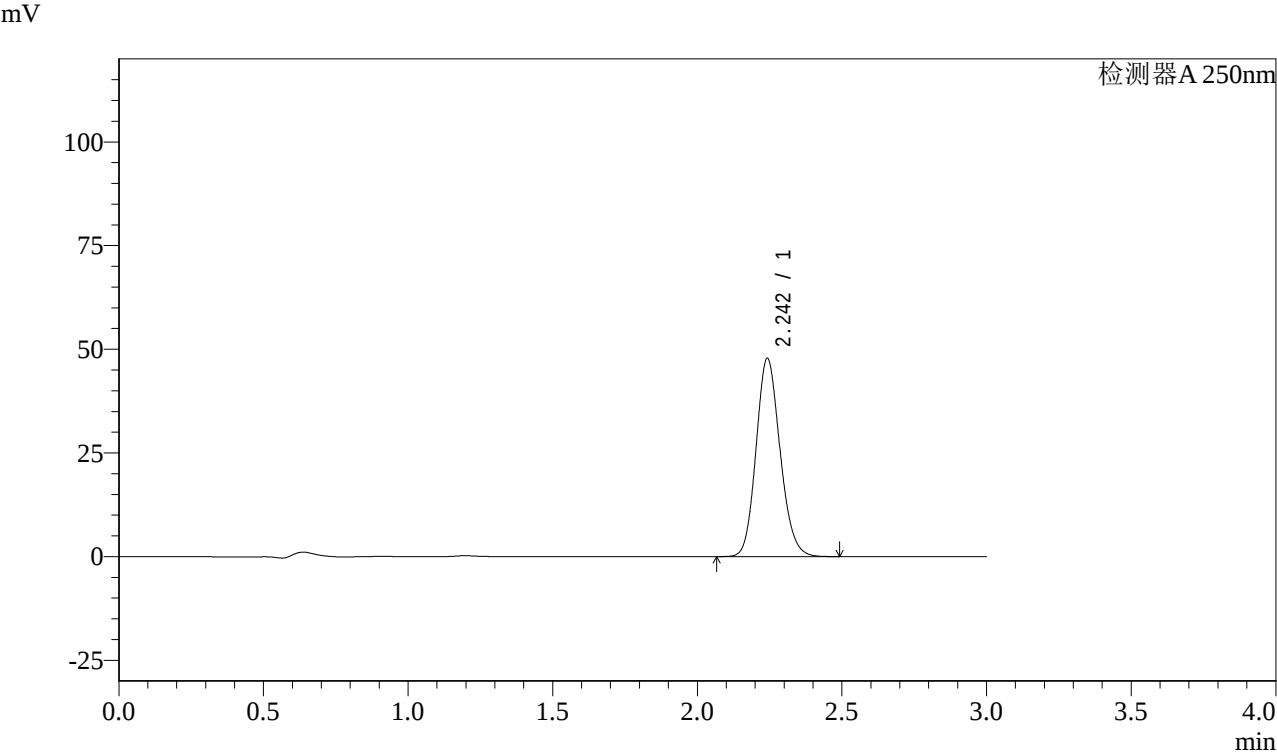
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-937-2 - 20210818p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-41
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 15:40:43 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:58:10 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	276654	47566	3506	1.144	--
总计		100.000	276654	47566			

图35 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



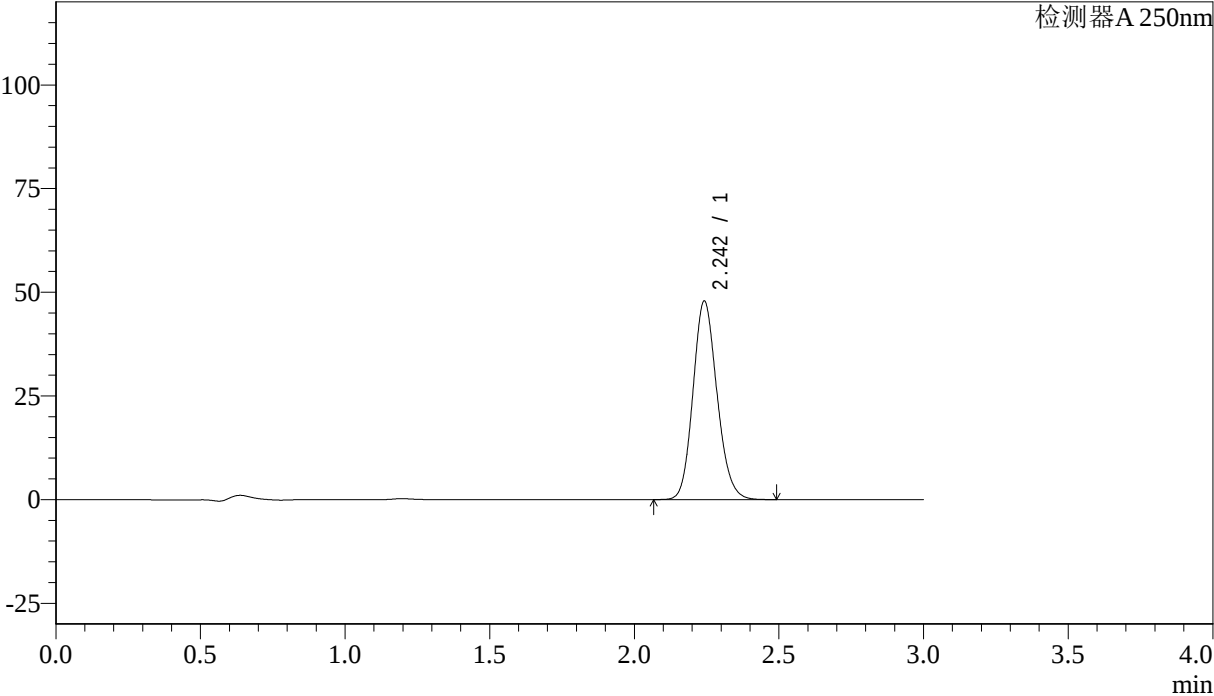
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-938-2 - 20210818p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-50
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 15:44:05 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:58:13 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	276765	47659	3512	1.143	--
总计		100.000	276765	47659			

图36 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



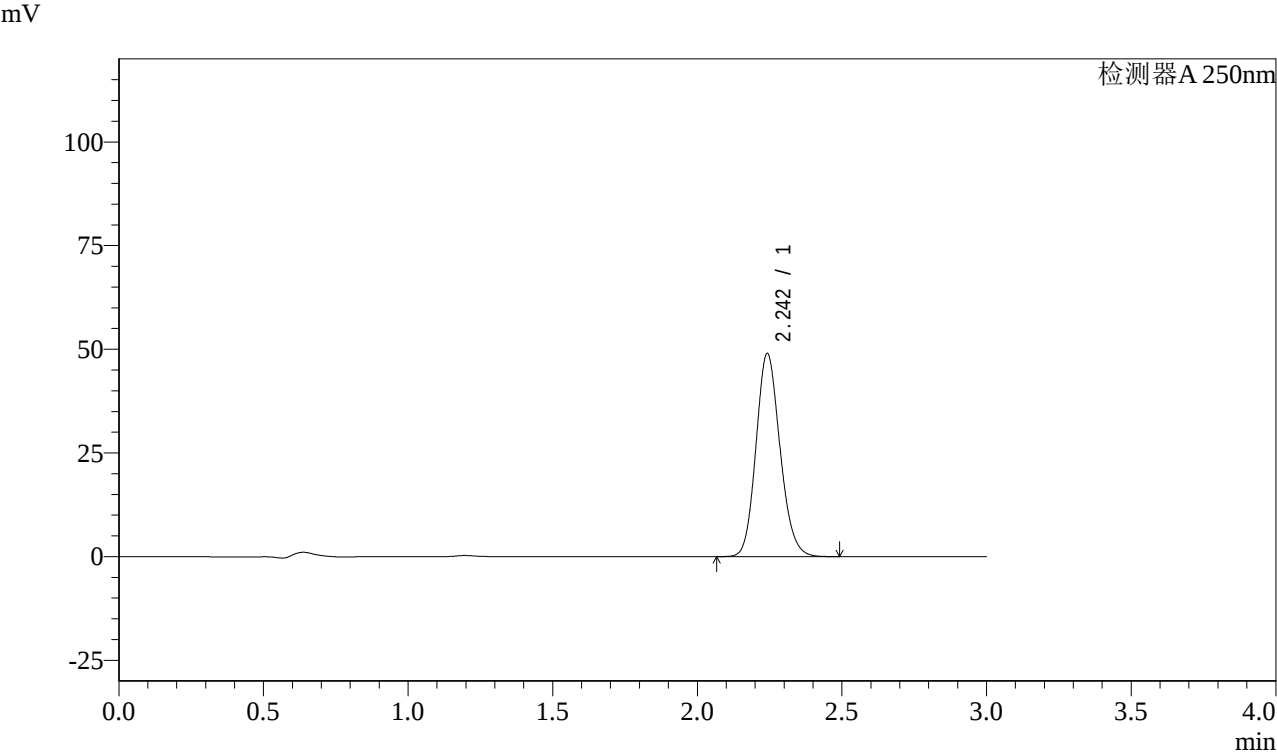
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-939-2 - 20210818p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-6
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 15:47:26 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:58:16 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	283553	48763	3504	1.144	--
总计		100.000	283553	48763			

图37 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



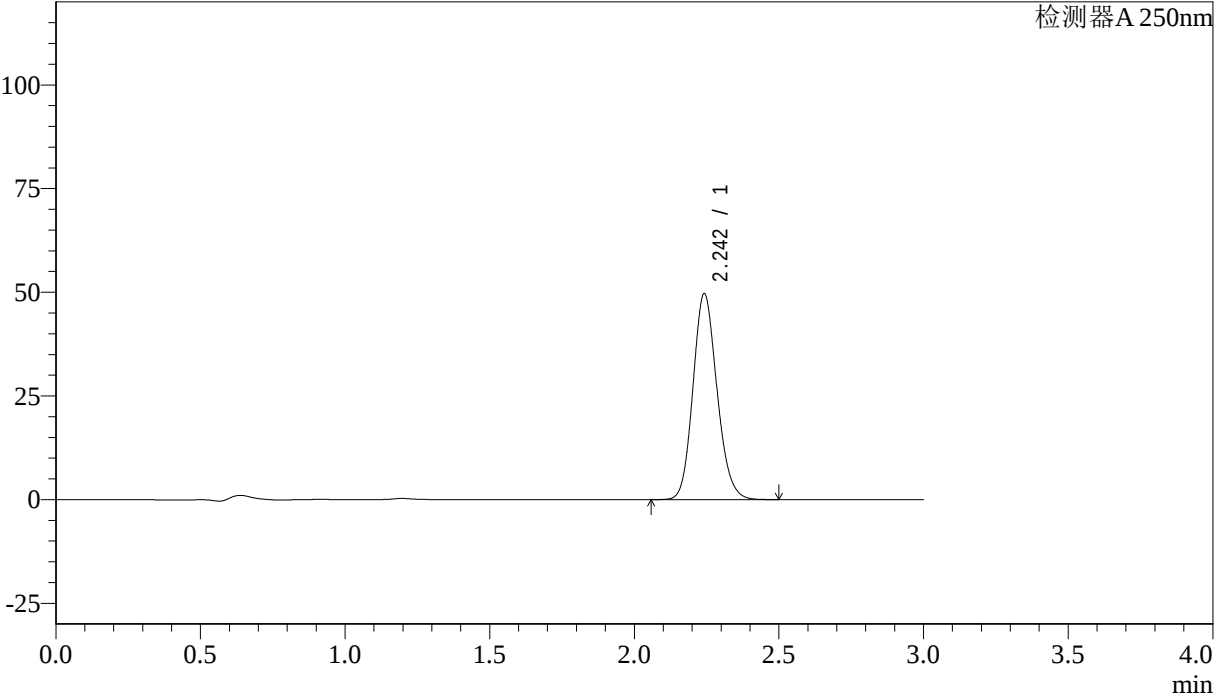
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-940-2 - 20210818p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-15
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 15:50:47 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:58:19 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	287307	49451	3508	1.143	--
总计		100.000	287307	49451			

图38 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$J305 - 0-30/29-941-2 - 20210818p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-24

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 15:54:09

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:58:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

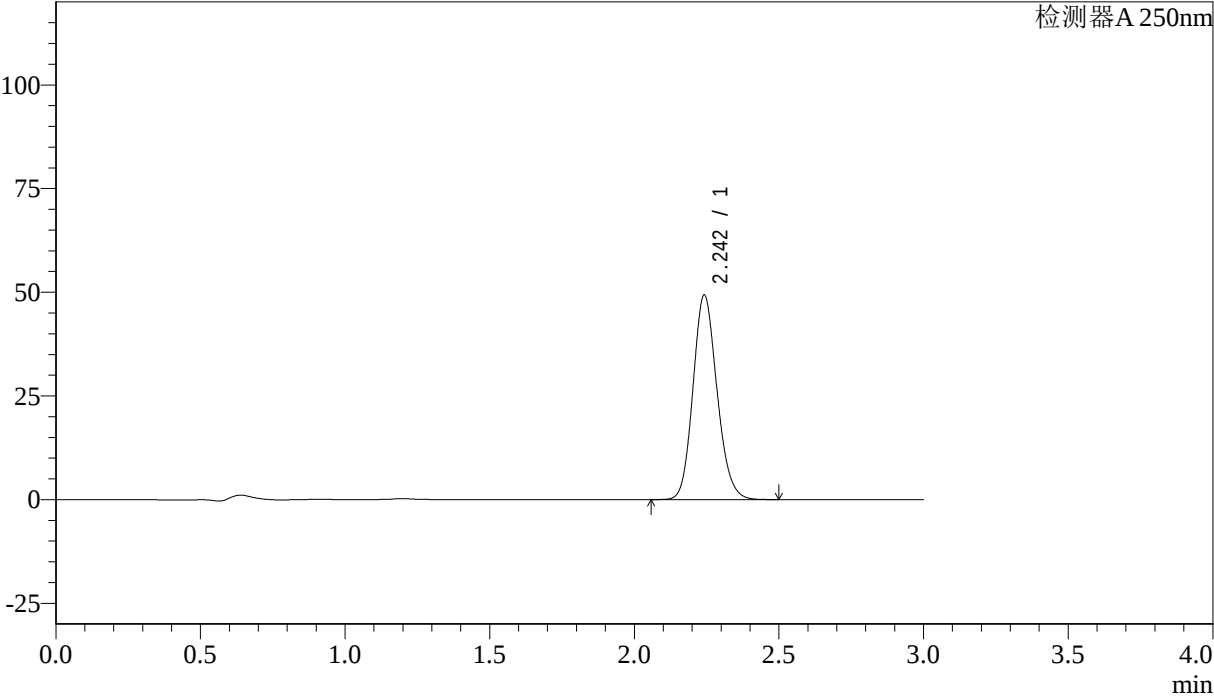
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	285497	49128	3507	1.143	--
总计		100.000	285497	49128			

图39 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$J305 - 0-30/29-942-2 - 20210818p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-33

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 15:57:30

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:58:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

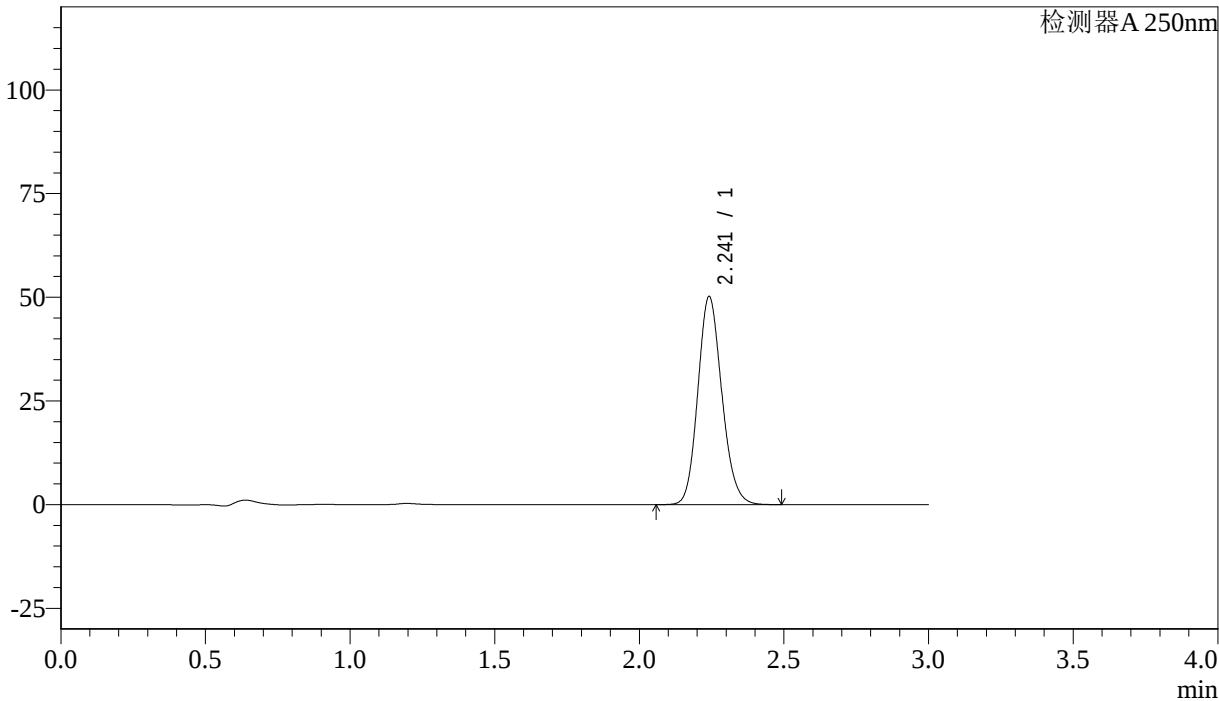
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	290144	50039	3509	1.143	--
总计		100.000	290144	50039			

图40 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg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)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$J305 - 0-30/29-943-2 - 20210818p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 :1-42

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/01/29 16:00:51

处理时间 (V2) :2024/01/30 10:58:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

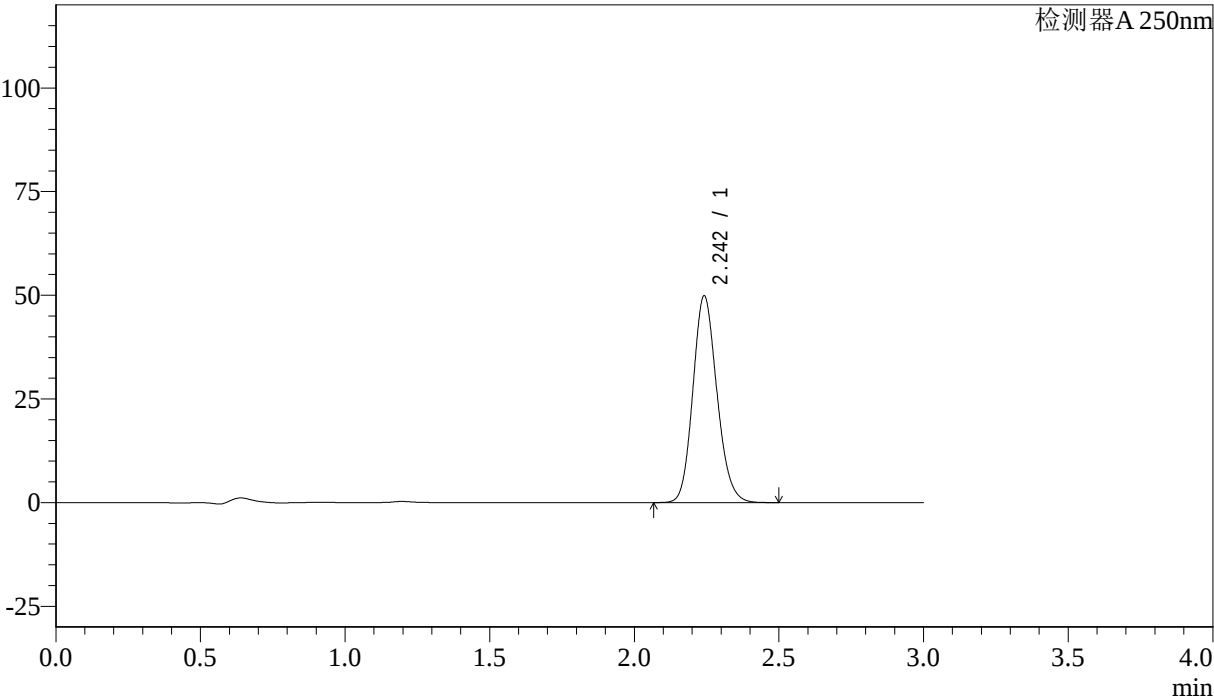
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	288383	49666	3507	1.144	--
总计		100.000	288383	49666			

图41 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-944-2 - 20210818p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-51

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 16:04:11

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:58:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

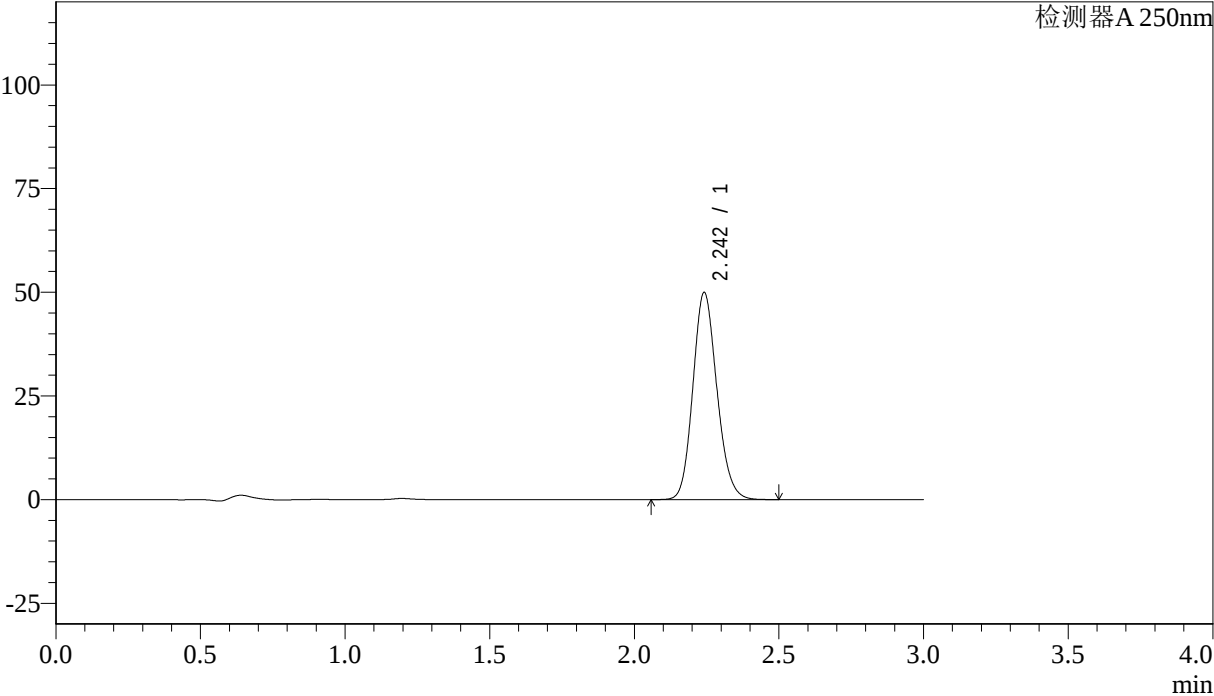
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	288952	49789	3510	1.142	--
总计		100.000	288952	49789			

图42 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 0-30/29-945-2 - 20210818p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-7

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 16:07:34

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:58:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

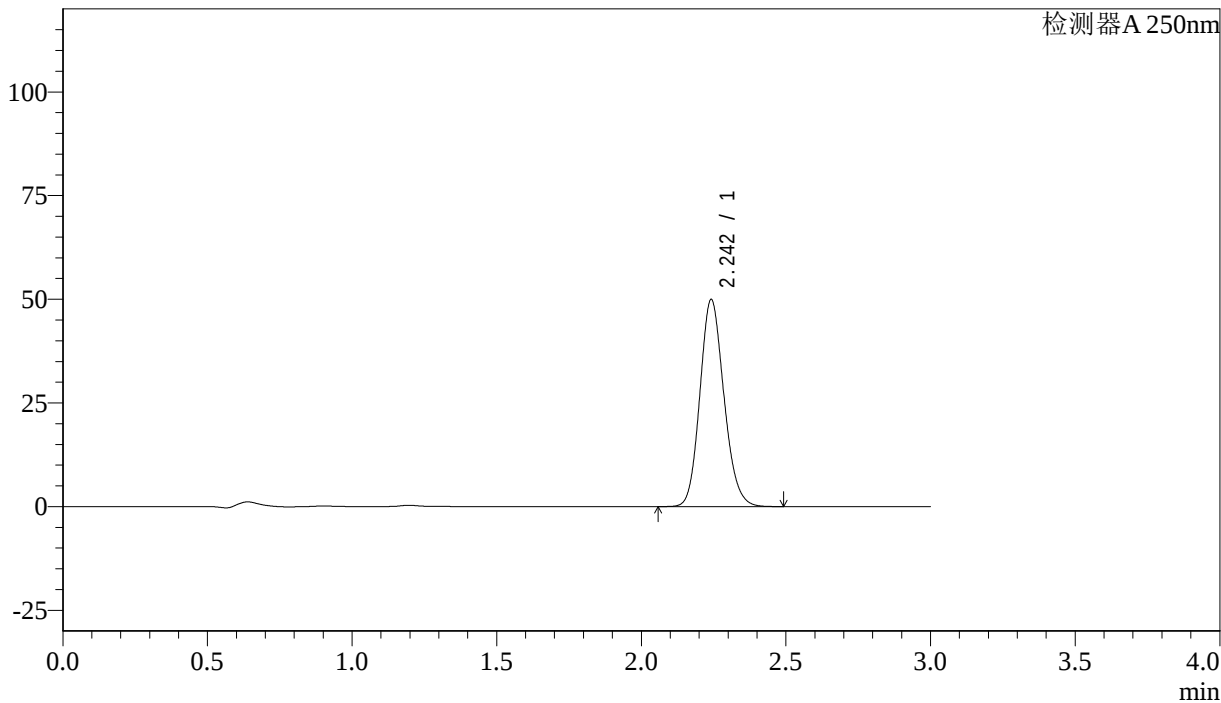
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	289086	49765	3503	1.143	--
总计		100.000	289086	49765			

图43 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 0-30/29-946-2 - 20210818p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-16

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 16:10:56

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:58:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

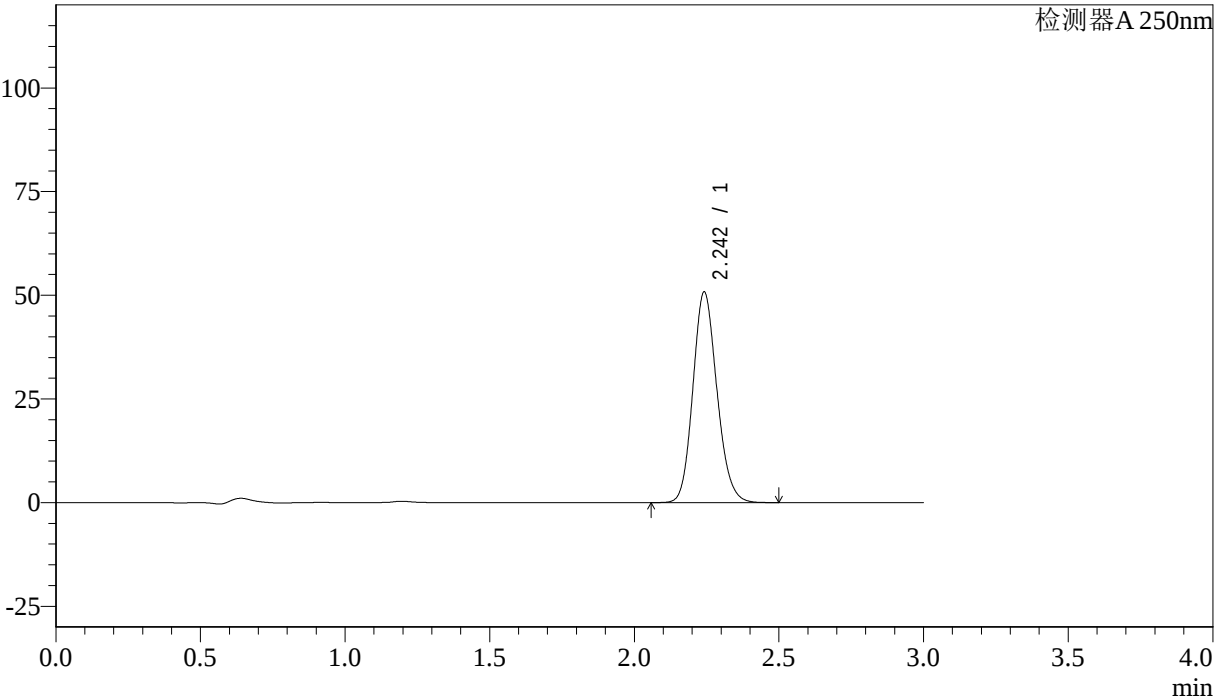
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	293719	50594	3509	1.143	--
总计		100.000	293719	50594			

图44 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$J305 - 0-30/29-947-2 - 20210818p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-25

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 16:14:19

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:58:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

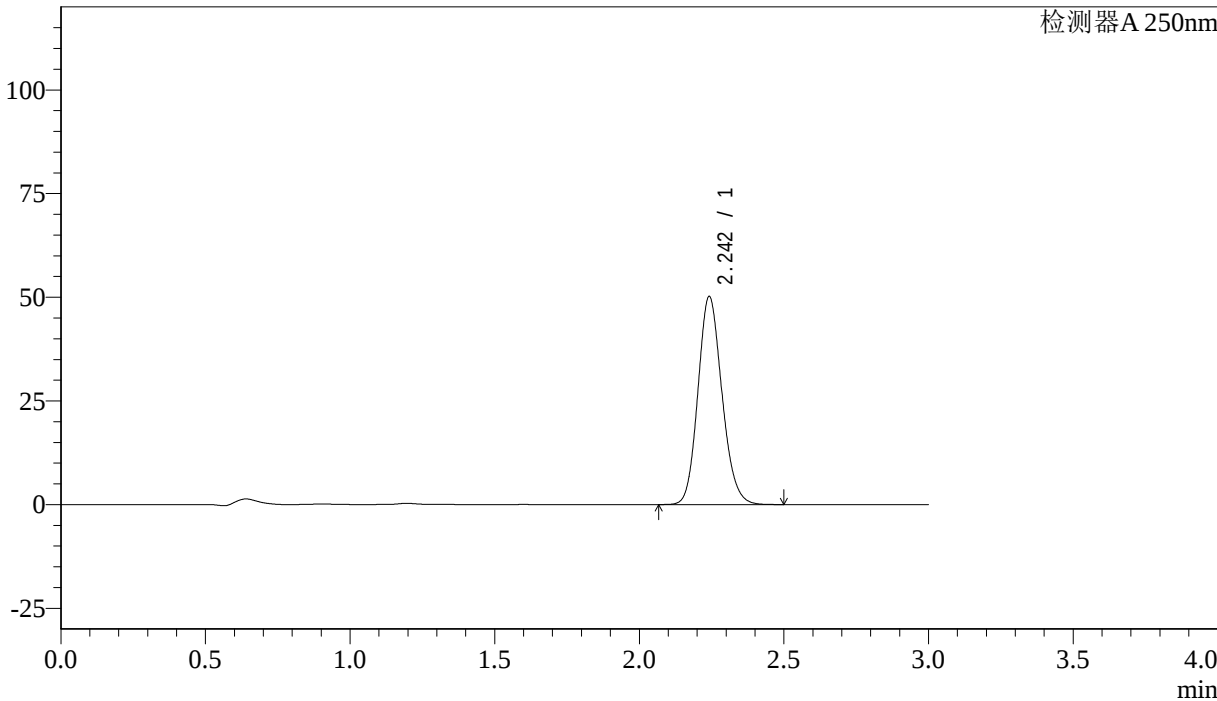
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	290376	49987	3507	1.143	--
总计		100.000	290376	49987			

图45 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



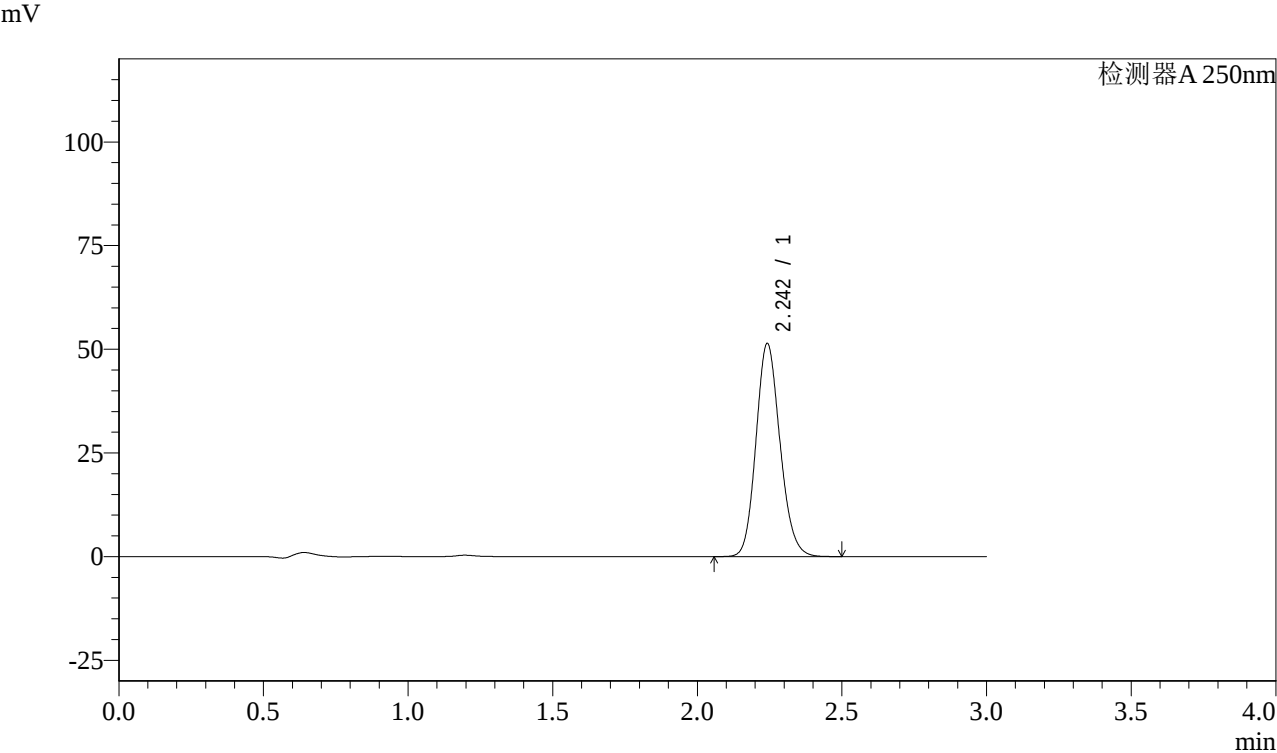
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-948-2 - 20210818p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-34
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 16:17:40 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:58:43 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	297464	51168	3506	1.143	--
总计		100.000	297464	51168			

图46 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



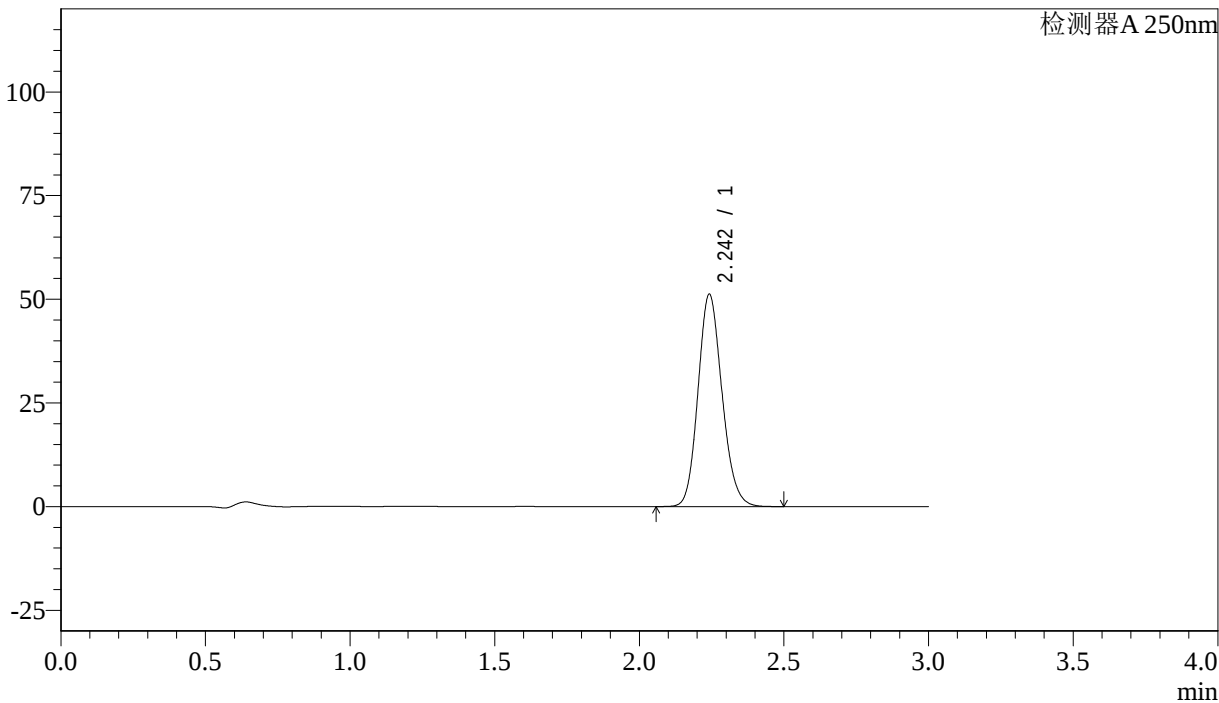
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-949-2 - 20210818p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-43
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 16:21:04 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:58:46 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	296253	50968	3508	1.143	--
总计		100.000	296253	50968			

图47 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg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)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-950-2 - 20210818p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-52

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 16:24:26

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:58:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

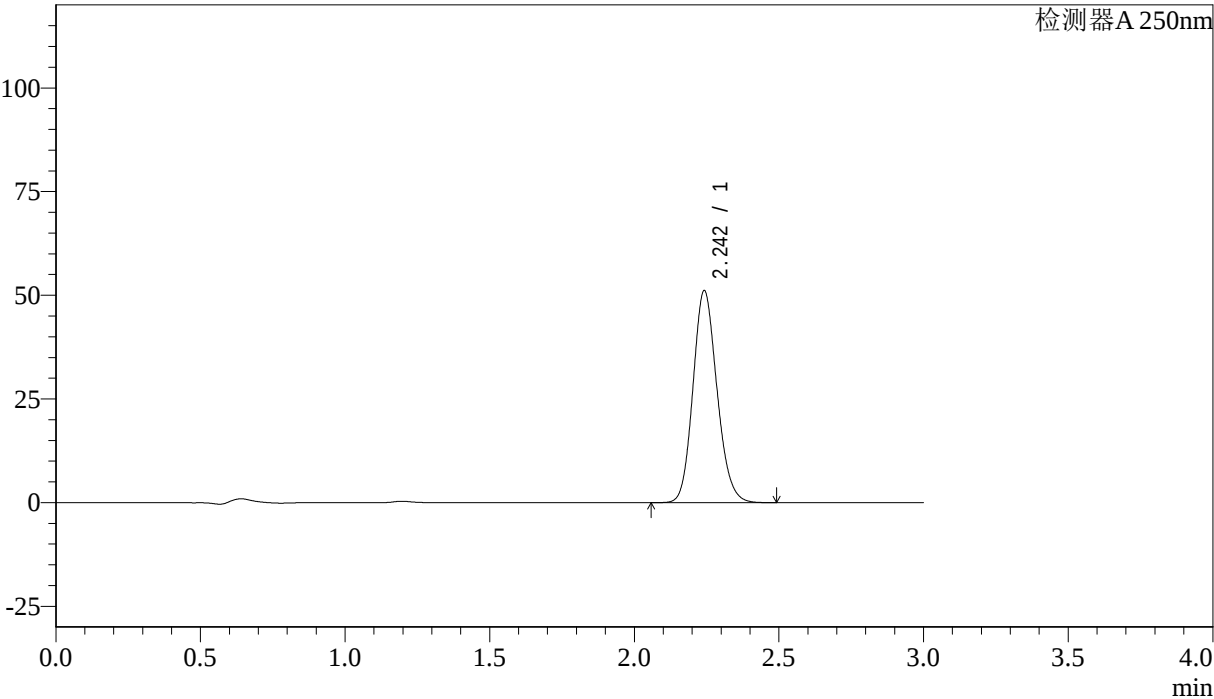
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	295676	50928	3513	1.143	--
总计		100.000	295676	50928			

图48 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$J305 - 0-30/29-951-2 - 20210818p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 :1-8

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/01/29 16:27:49

处理时间 (V2) :2024/01/30 10:58:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

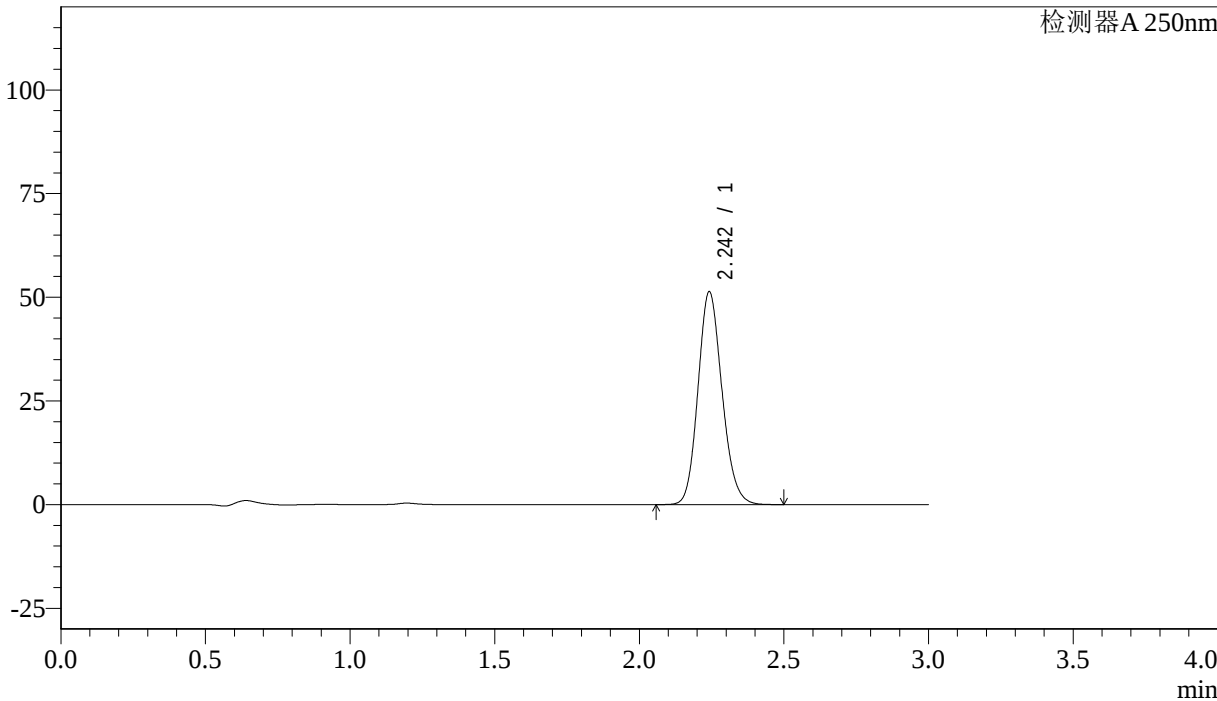
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	296896	51107	3512	1.143	--
总计		100.000	296896	51107			

图49 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg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)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-952-2 - 20210818p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-17

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 16:31:11

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:58:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

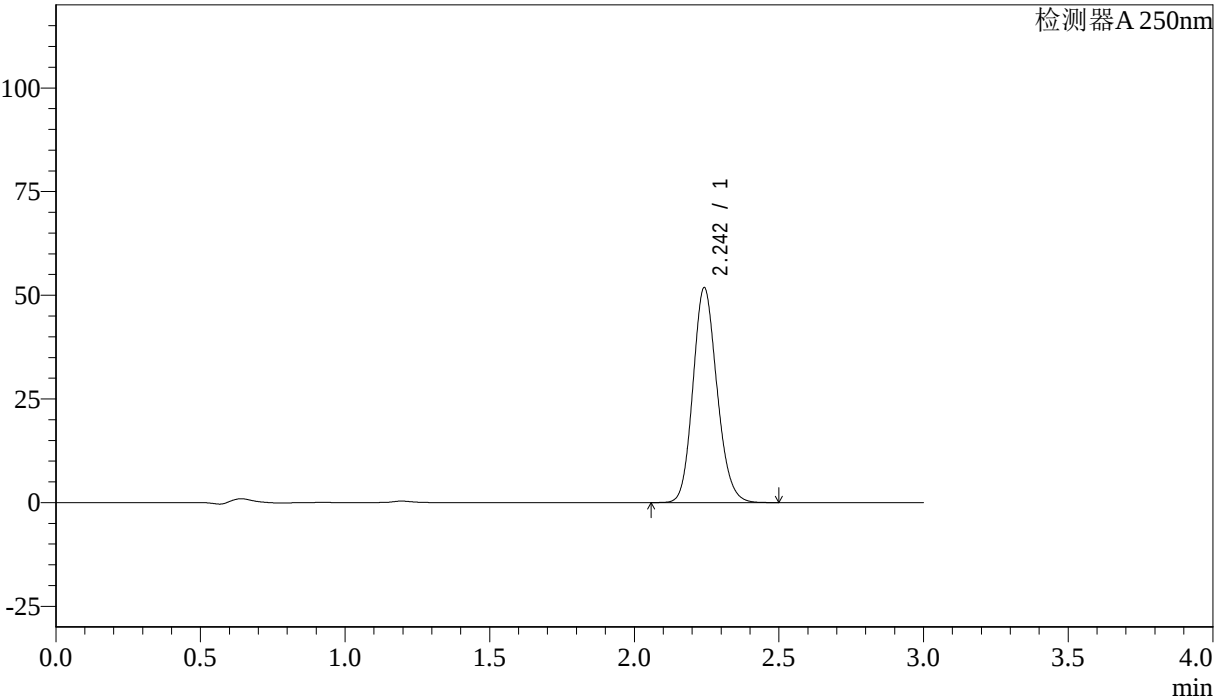
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	299812	51617	3510	1.143	--
总计		100.000	299812	51617			

图50 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg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)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$J305 - 0-30/29-953-2 - 20210818p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P3.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-26

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 16:34:34

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:58:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

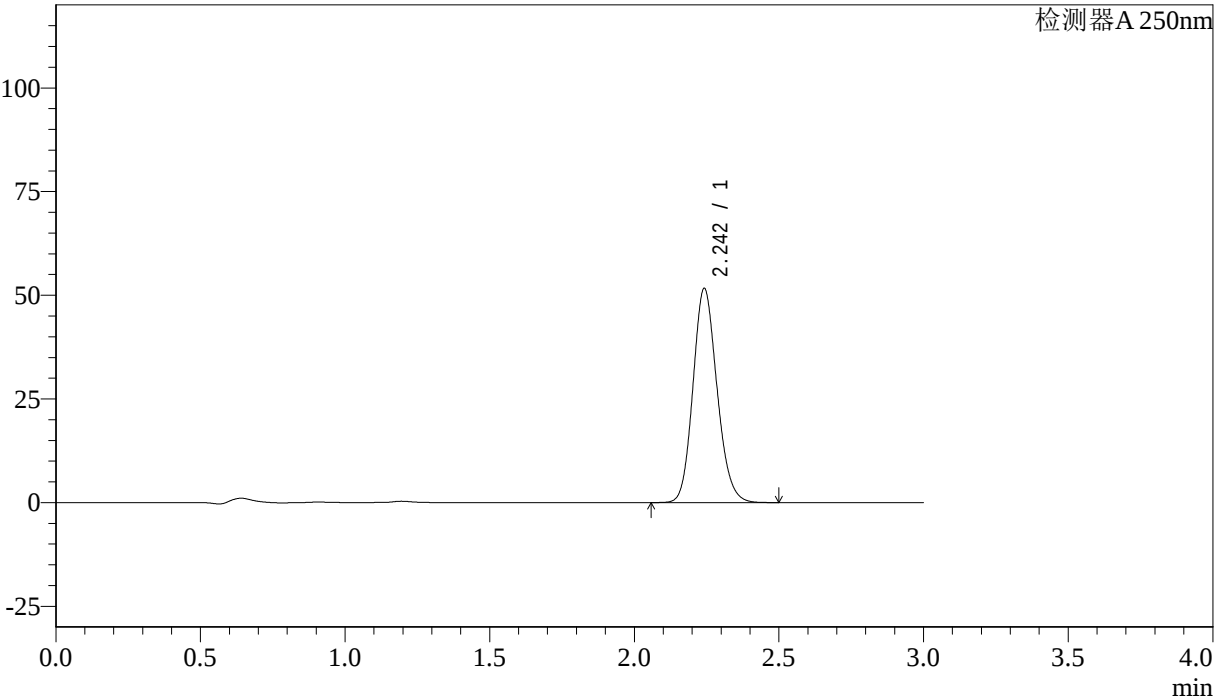
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	298831	51433	3510	1.143	--
总计		100.000	298831	51433			

图51 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-954-2 - 20210818p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-35

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 16:37:56

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:59:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

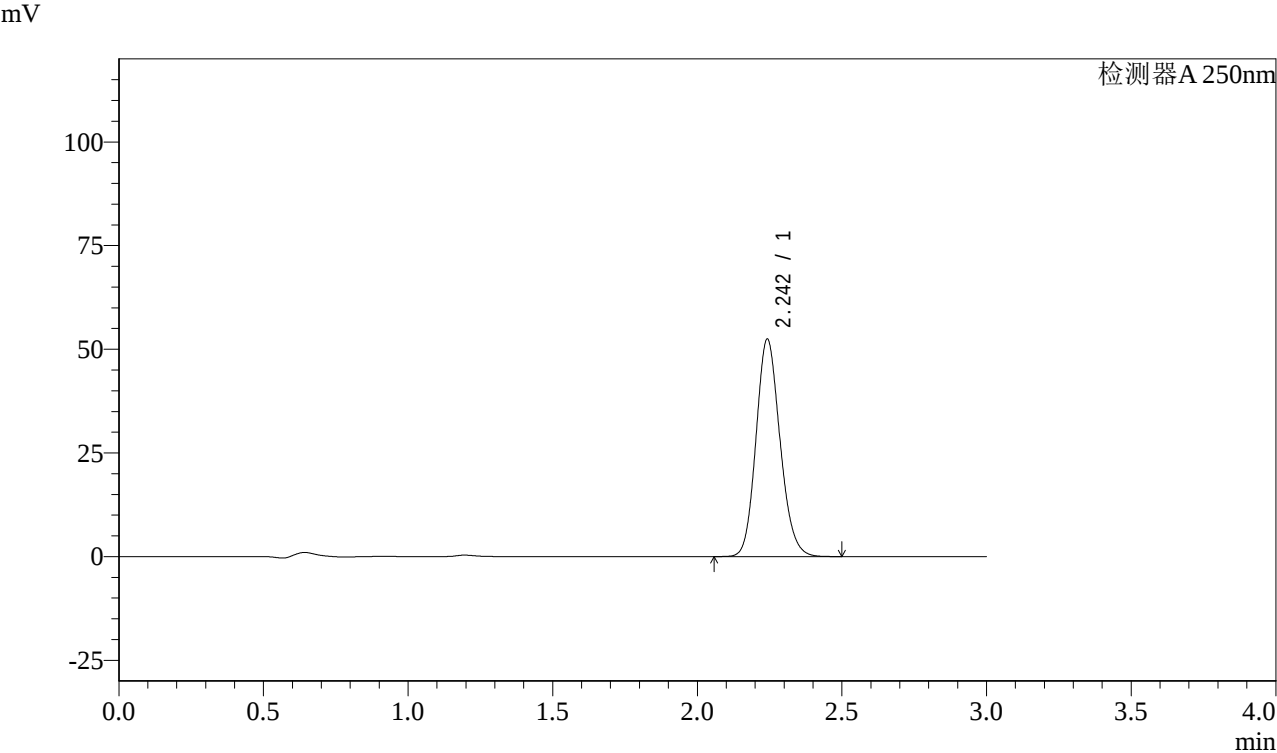
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	303425	52190	3506	1.143	--
总计		100.000	303425	52190			

图52 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$J305 - 0-30/29-955-2 - 20210818p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-44

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 16:41:20

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:59:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

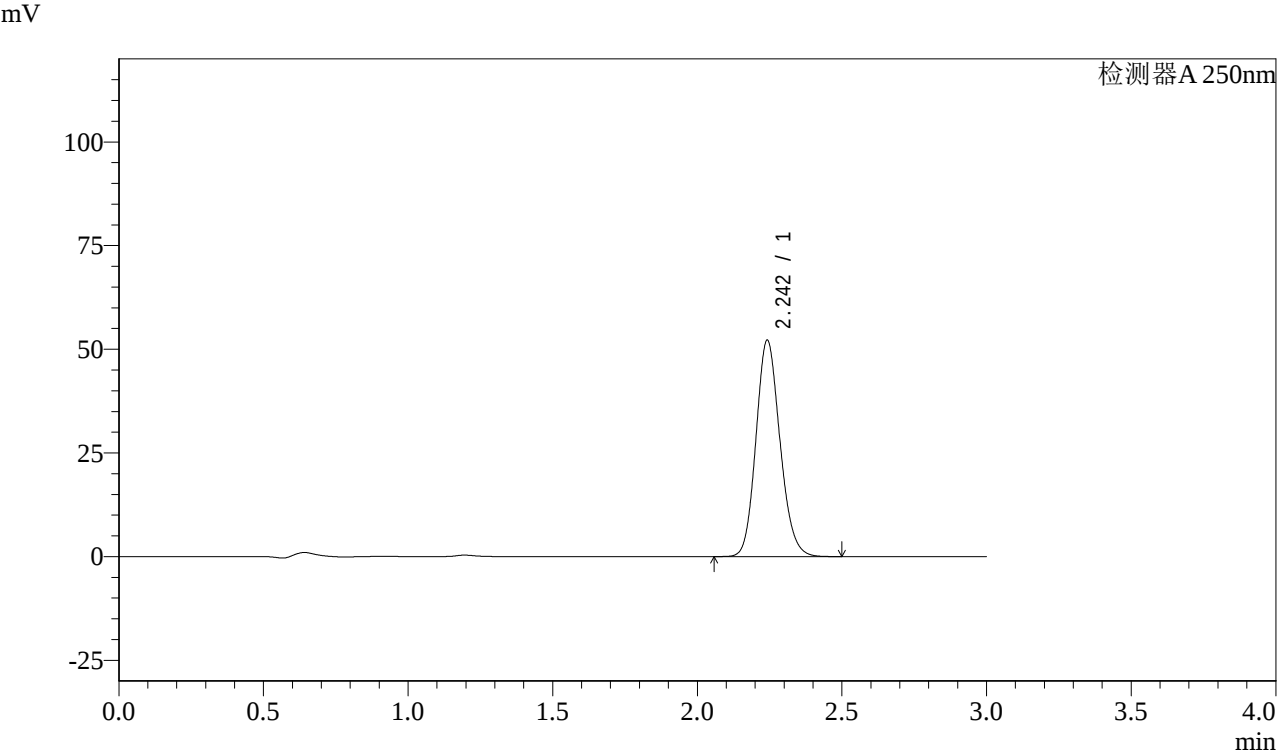
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	301953	51982	3510	1.143	--
总计		100.000	301953	51982			

图53 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 0-30/29-956-2 - 20210818p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-53

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 16:44:41

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:59:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

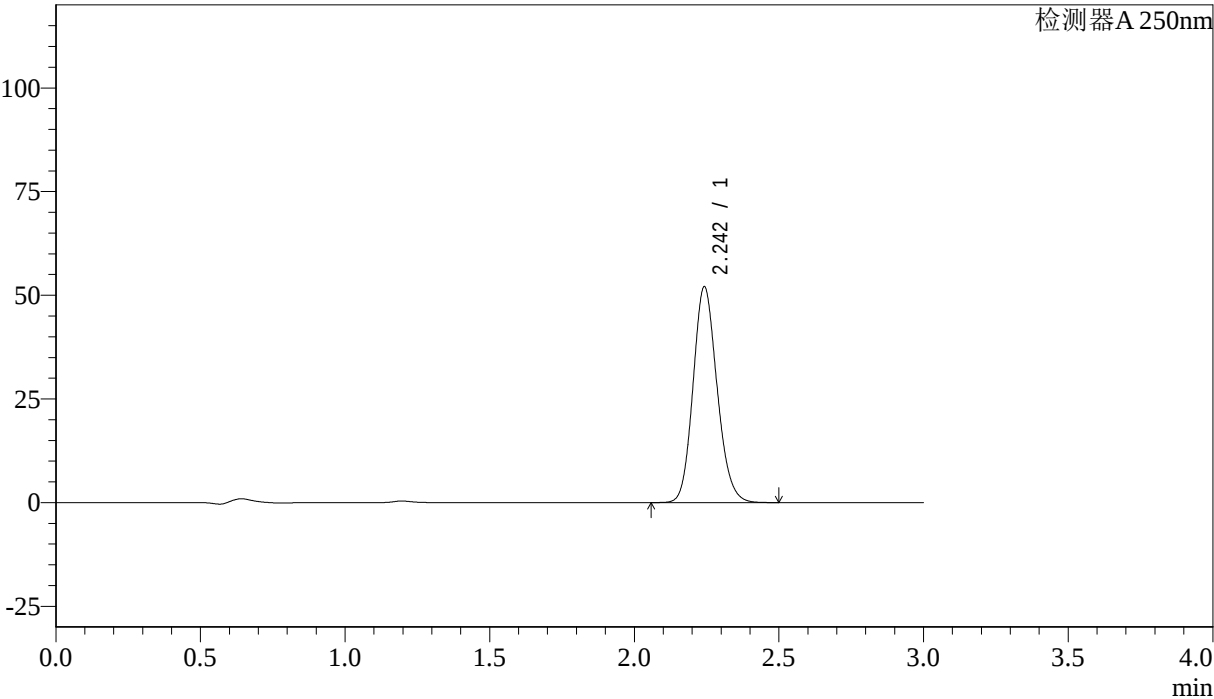
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	301155	51791	3508	1.143	--
总计		100.000	301155	51791			

图54 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



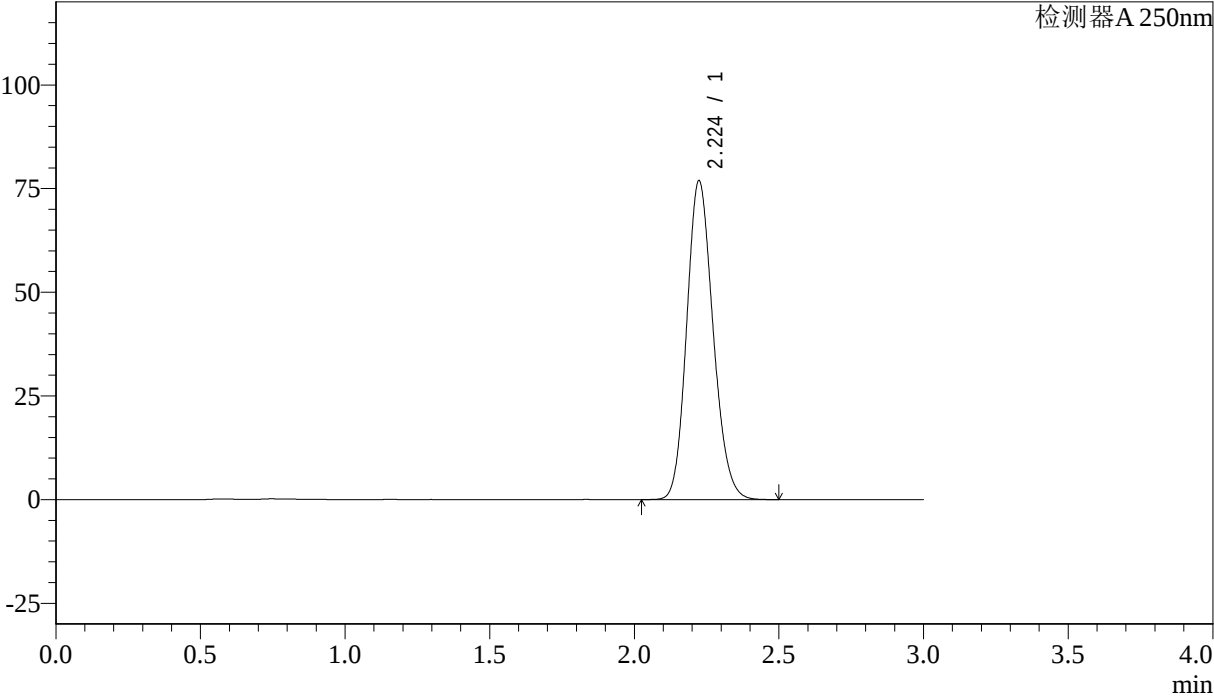
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-957-2 - 20210818p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 16:48:04 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:59:10 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	489045	76846	2832	1.156	--
总计		100.000	489045	76846			

图55 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



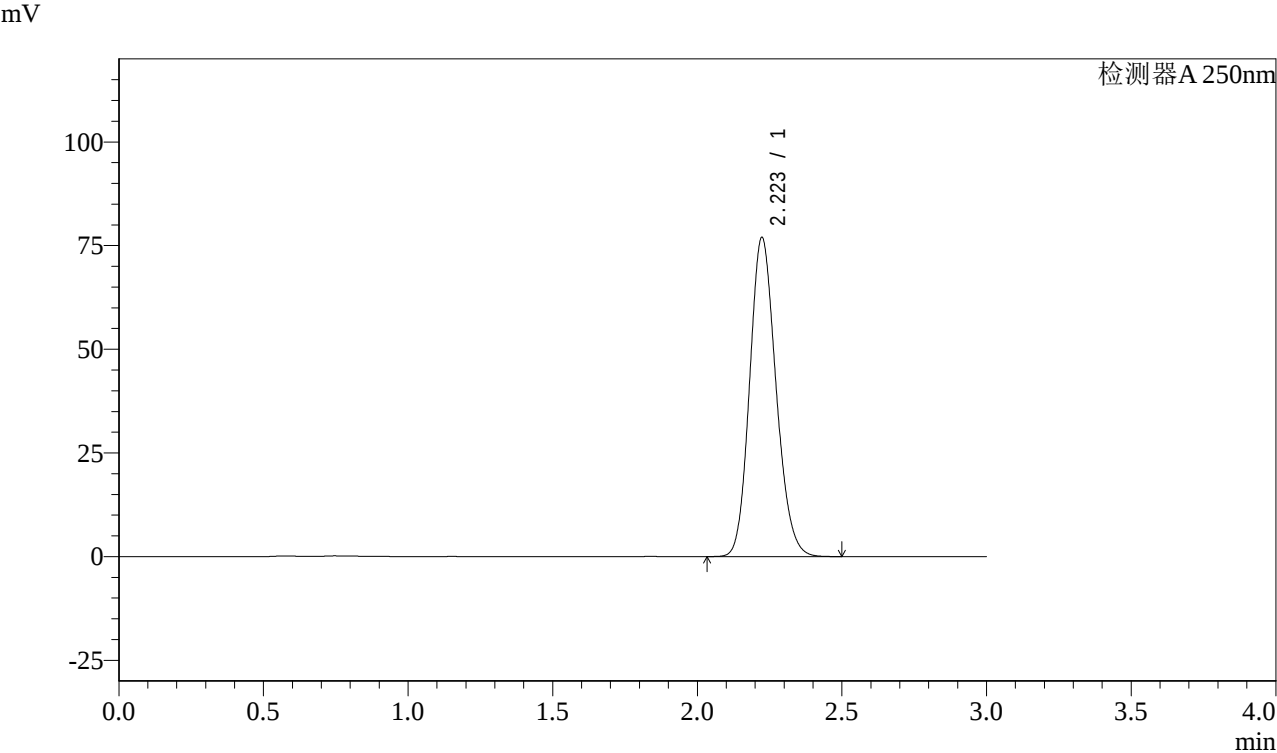
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-958-2 - 20210818p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 16:51:27 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:59:13 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	100.000	488963	76930	2837	1.156	--
总计		100.000	488963	76930			

图56 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-959-2 - 20210818p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-rj.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-9

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 16:54:50

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:59:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

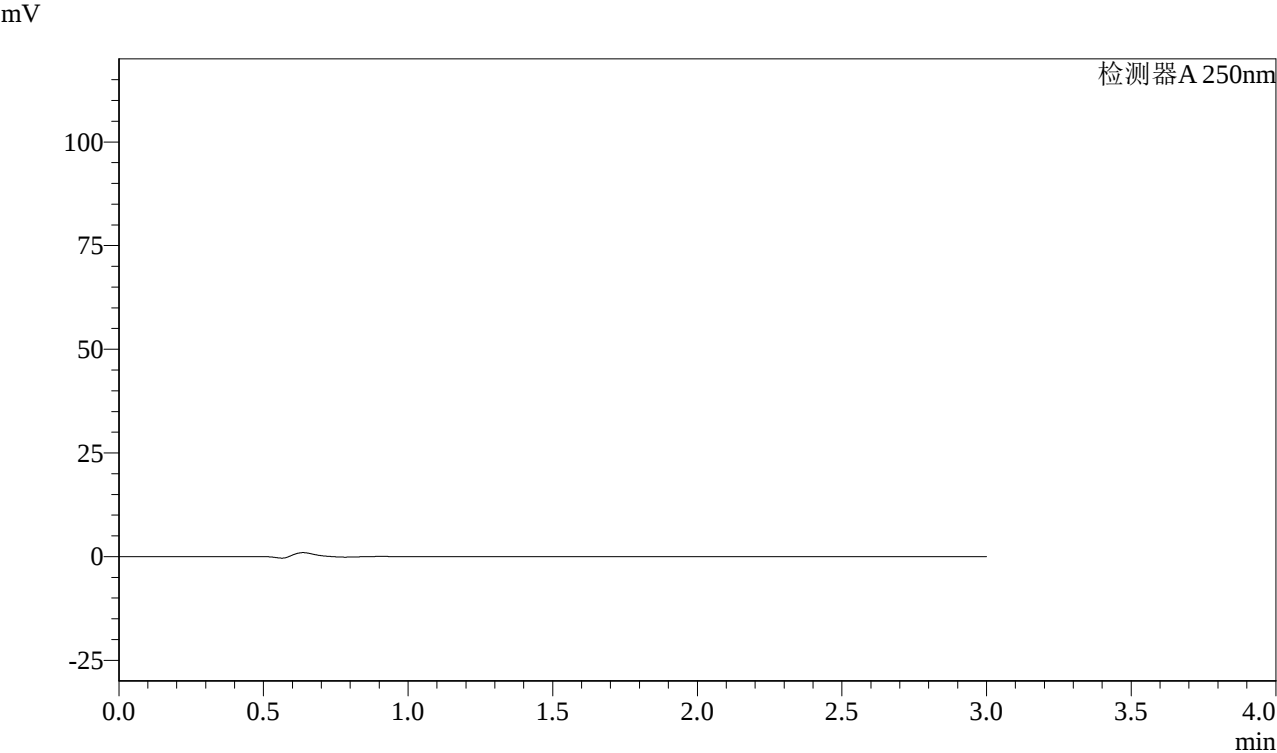
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 0-30/29-960-2 - 20210818p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 16:58:15

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:59:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

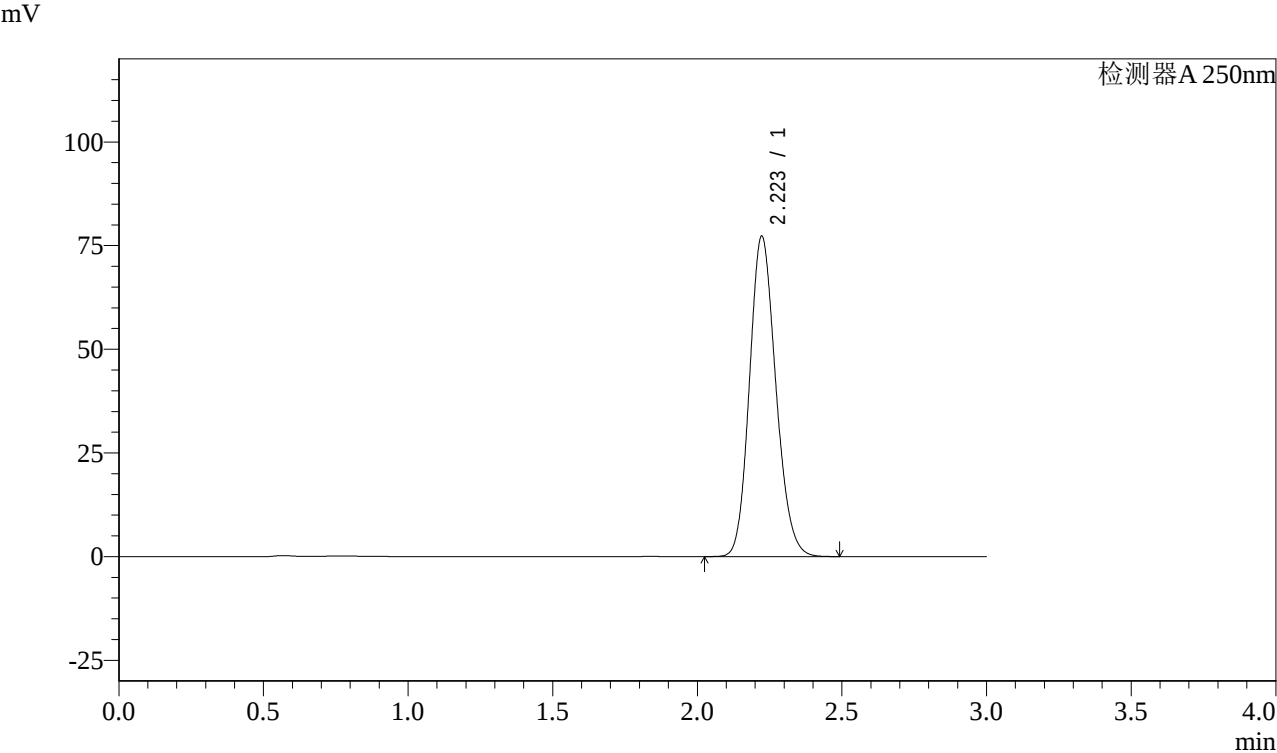
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	100.000	490702	77244	2838	1.155	--
总计		100.000	490702	77244			

图58 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 0-30/29-961-2 - 20210818p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 17:01:39

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:59:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

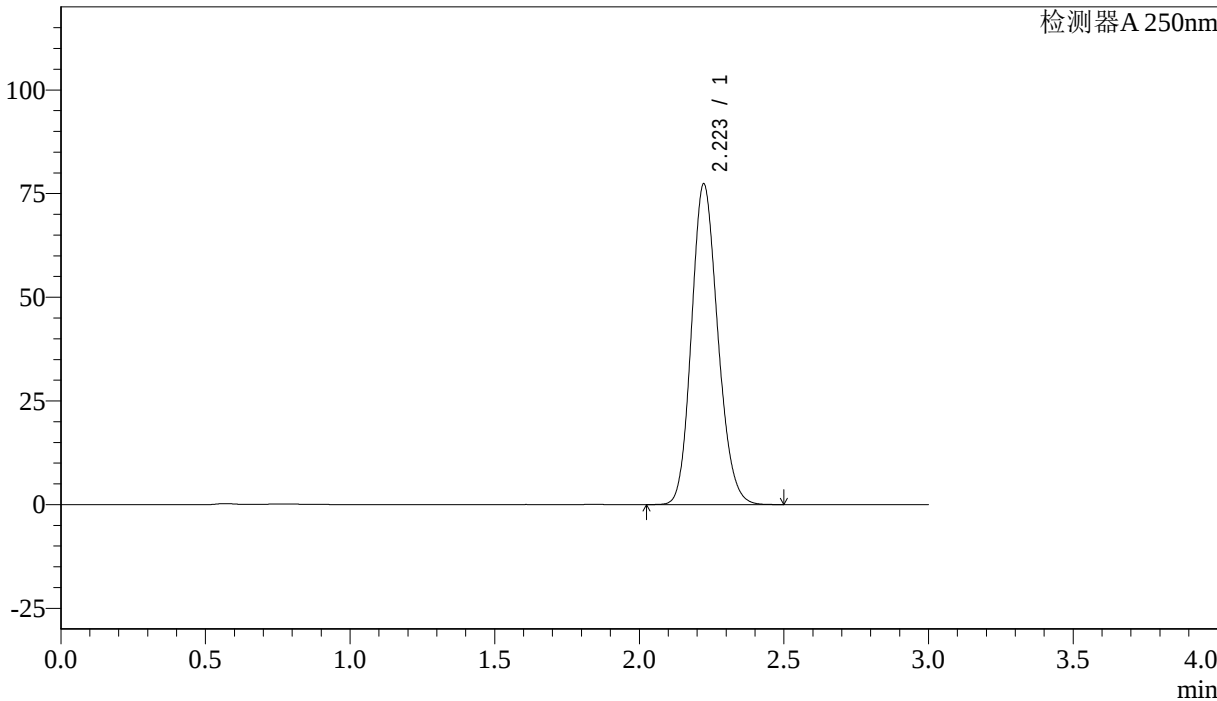
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	100.000	490565	77327	2845	1.154	--
总计		100.000	490565	77327			

图59 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 0-30/29-962-2 - 20210818p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 17:05:02

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:59:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

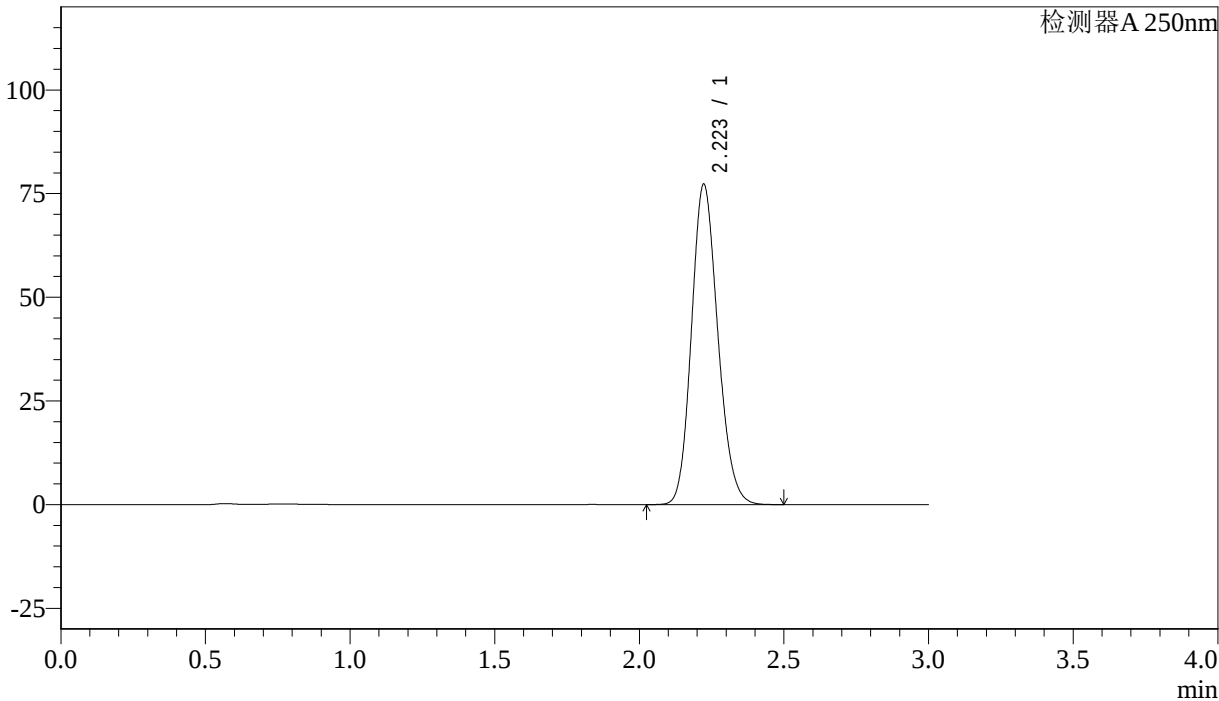
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	100.000	490283	77261	2844	1.155	--
总计		100.000	490283	77261			

图60 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



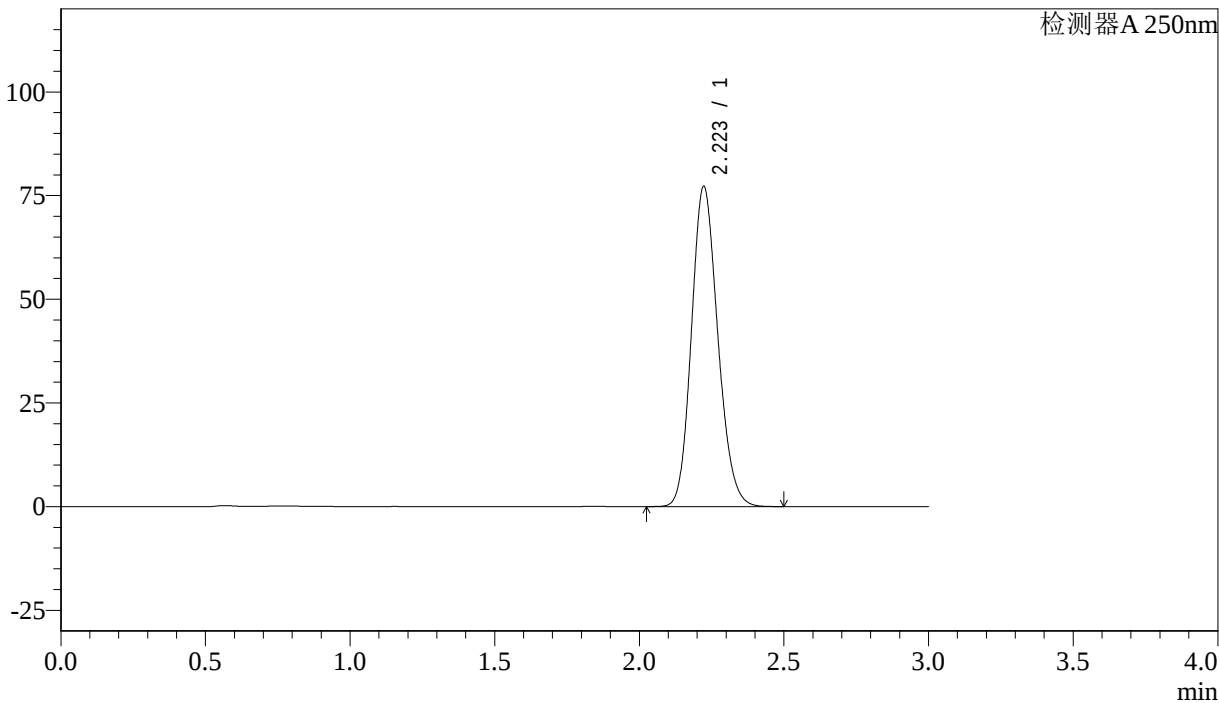
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-963-2 - 20210818p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 17:08:26 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:59:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	100.000	490366	77227	2840	1.155	--
总计		100.000	490366	77227			

图61 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 0-30/29-964-2 - 20210818p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 17:11:51

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:59:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

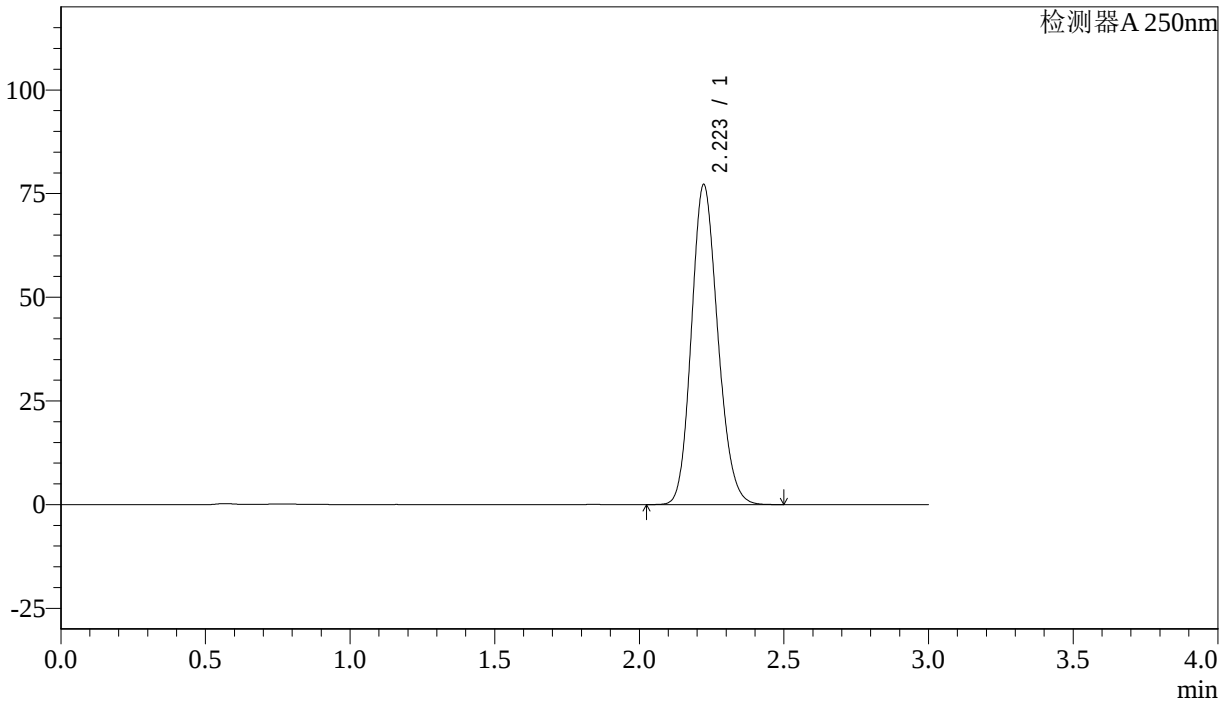
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	100.000	489789	77169	2843	1.155	--
总计		100.000	489789	77169			

图62 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg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)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-965-2 - 20210818p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-1

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 17:15:15

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:59:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

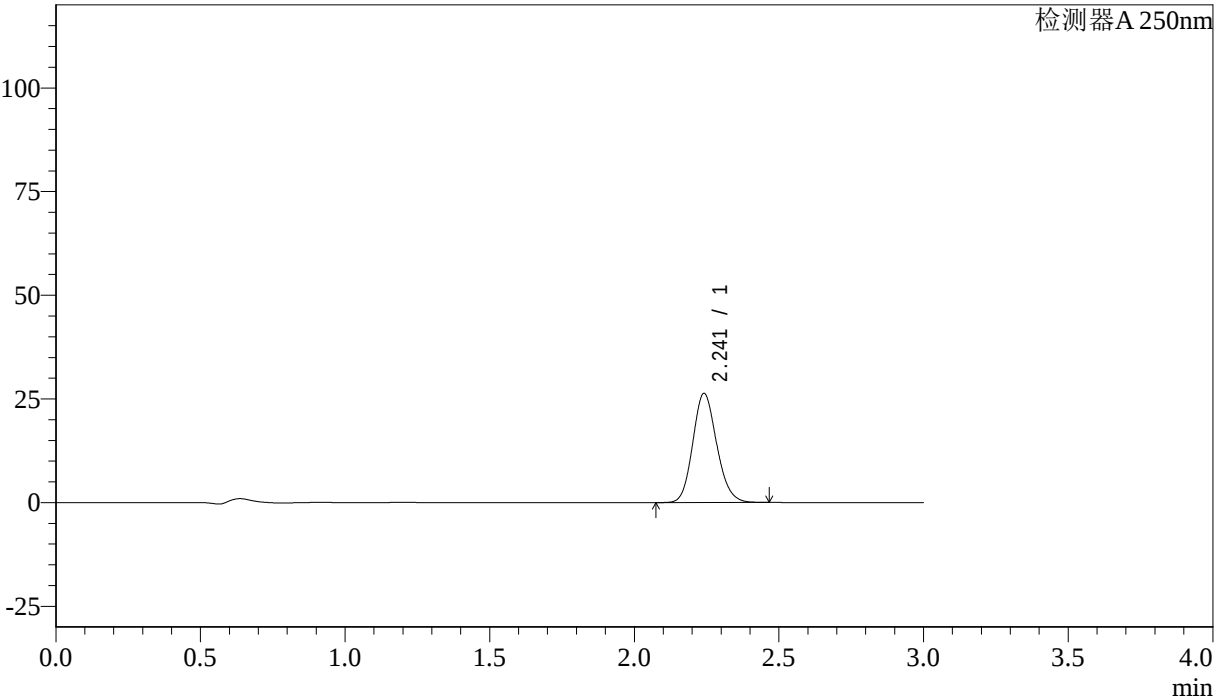
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	151550	26256	3521	1.138	--
总计		100.000	151550	26256			

图63 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



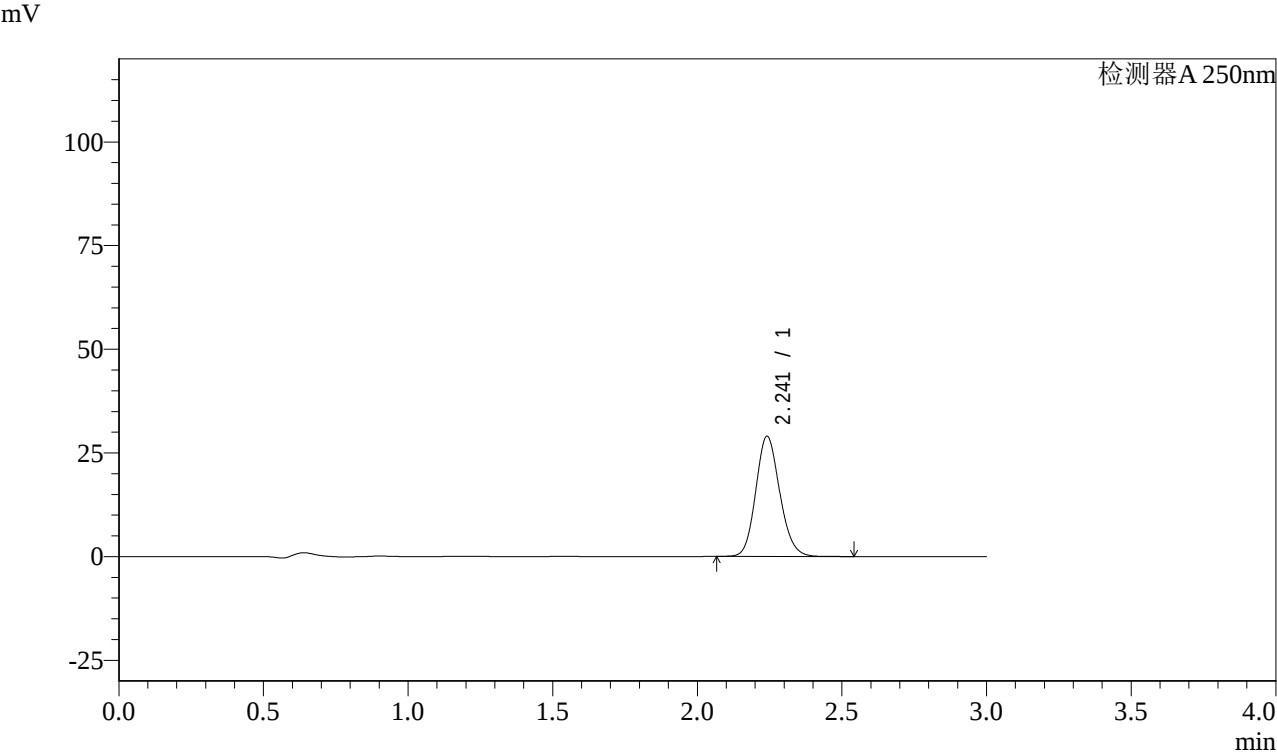
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-966-2 - 20210818p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-10
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 17:18:38 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:59:38 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	167657	28924	3515	1.139	--
总计		100.000	167657	28924			

图64 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



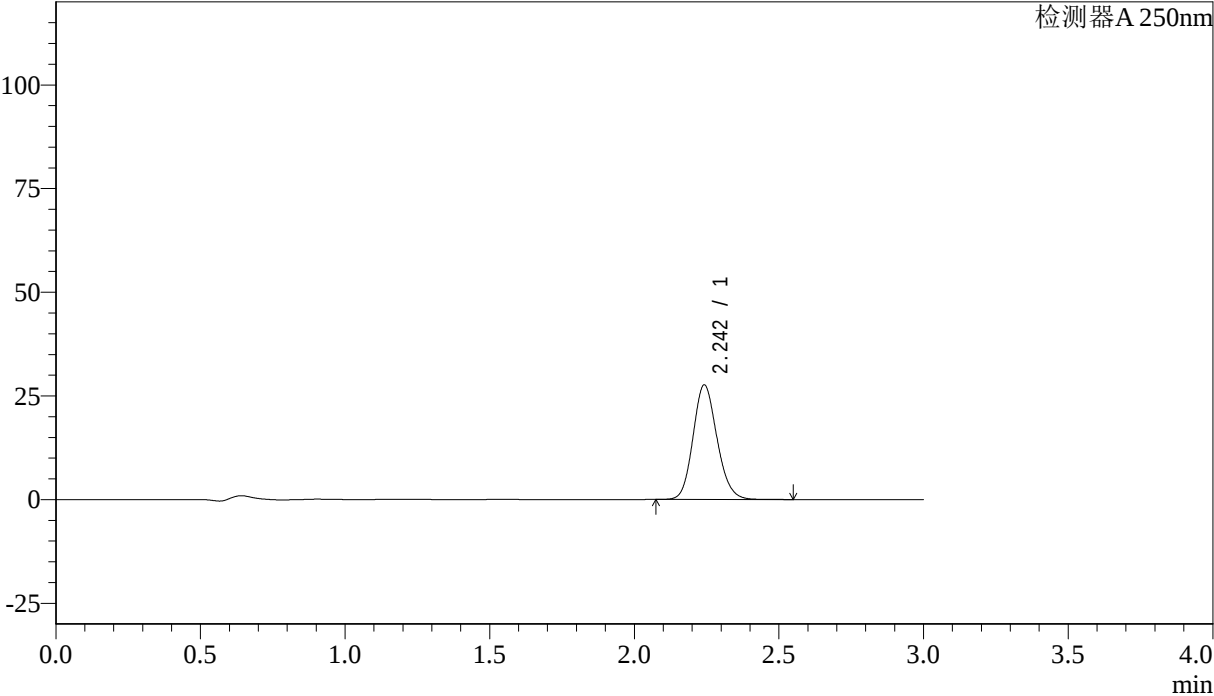
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-967-2 - 20210818p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.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 17:22:01 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:59:41 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	159840	27513	3519	1.141	--
总计		100.000	159840	27513			

图65 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



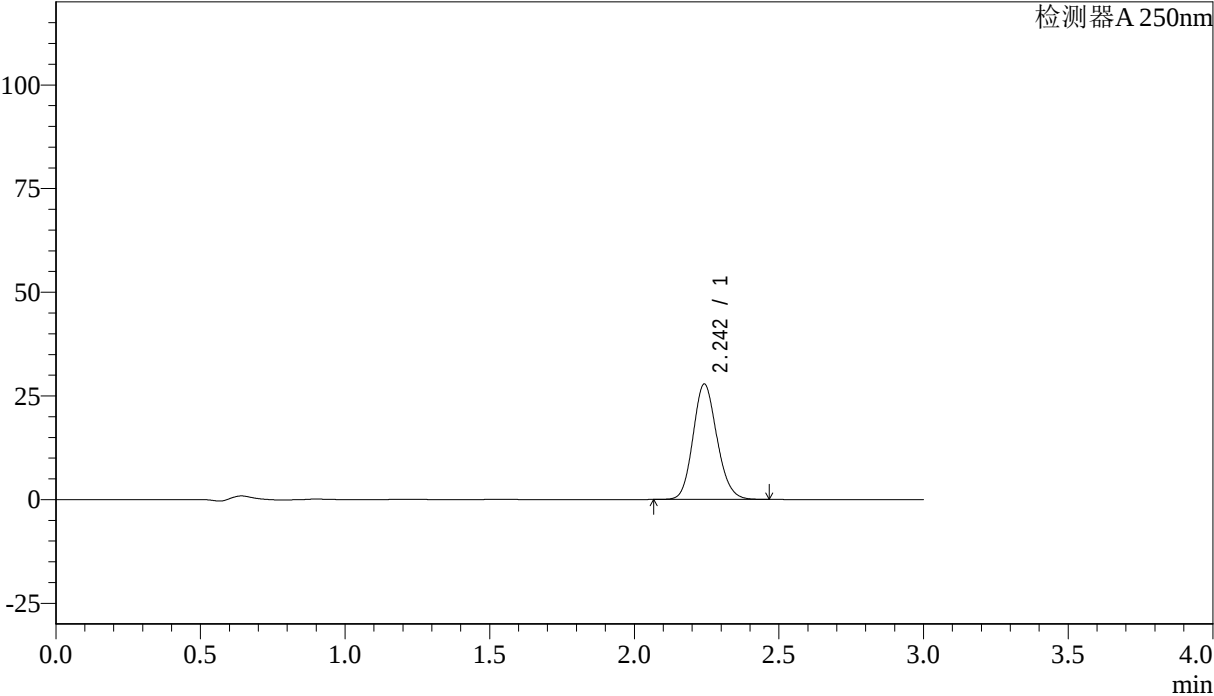
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-968-2 - 20210818p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-28
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 17:25:24 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:59:44 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	160328	27693	3525	1.136	--
总计		100.000	160328	27693			

图66 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



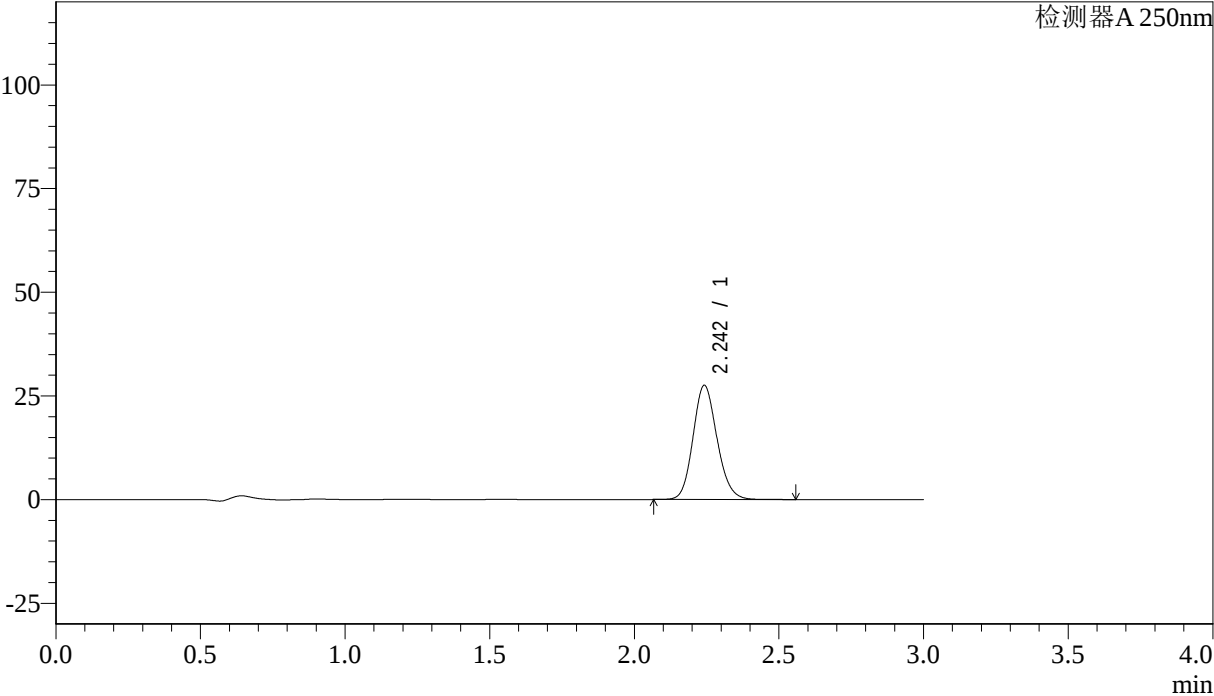
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-969-2 - 20210818p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.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 17:28:46 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:59:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	159554	27419	3515	1.140	--
总计		100.000	159554	27419			

图67 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

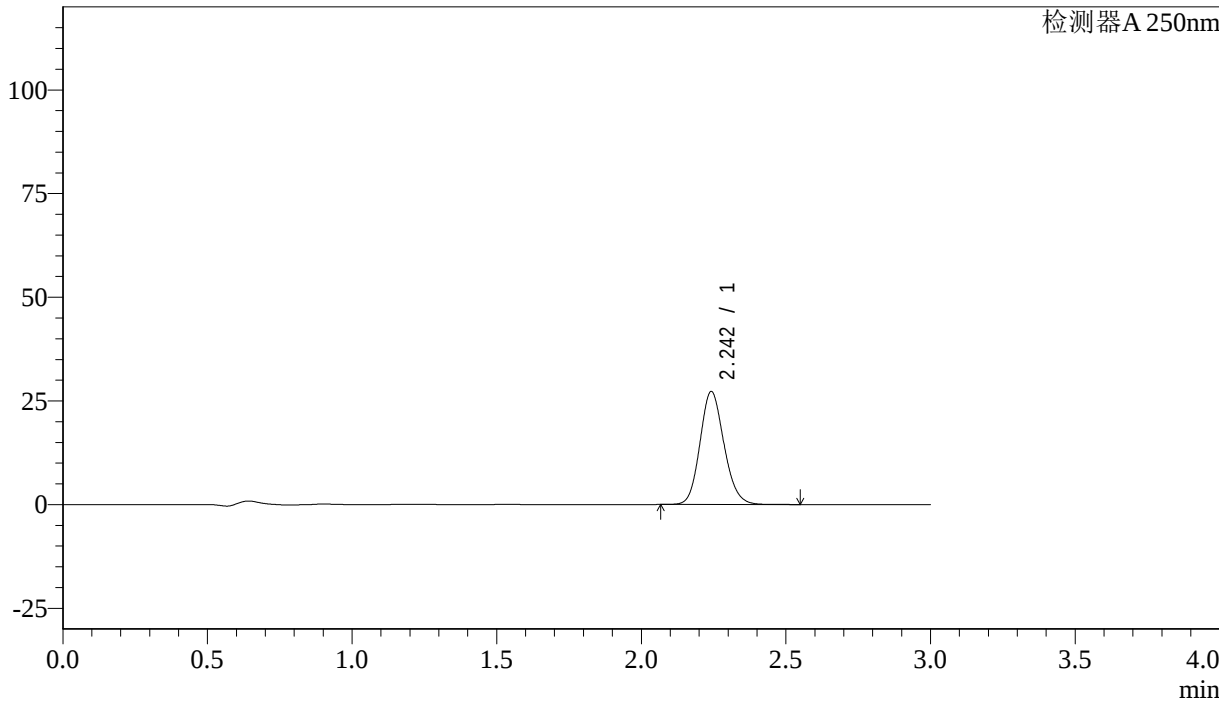
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-970-2 - 20210818p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-46
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 17:32:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:59:51 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	157789	27146	3518	1.139	--
总计		100.000	157789	27146			

图68 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 0-30/29-971-2 - 20210818p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-2

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 17:35:32

处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:59:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

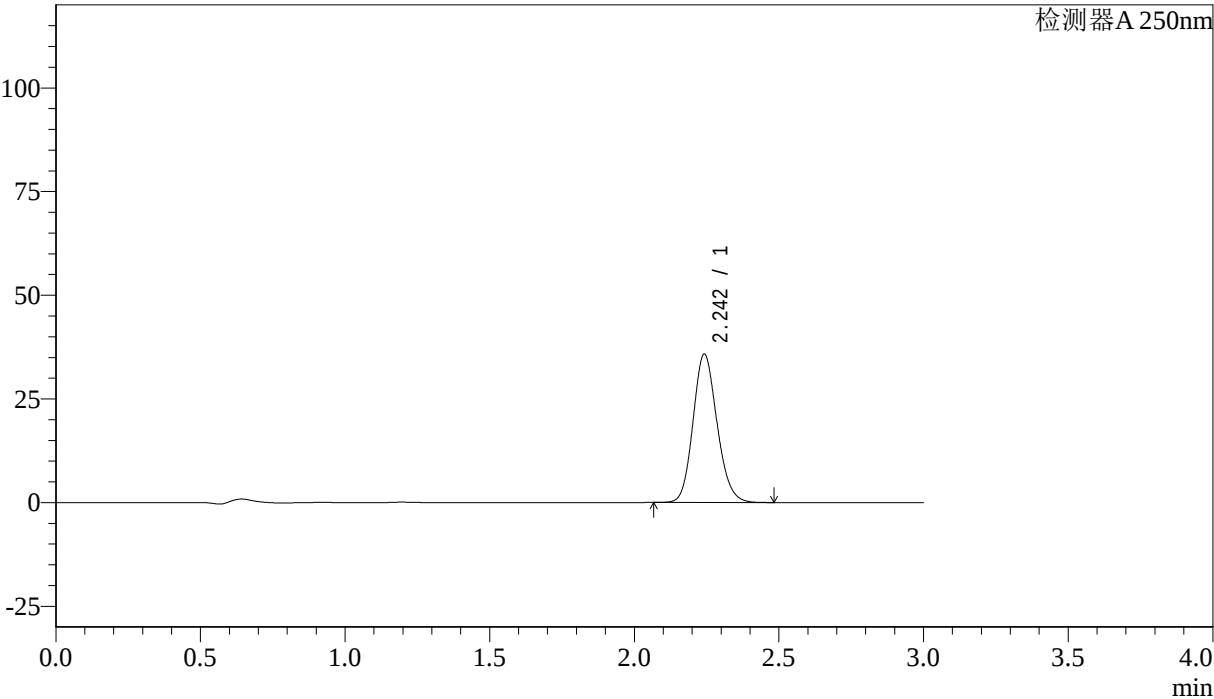
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	206796	35628	3517	1.141	--
总计		100.000	206796	35628			

图69 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



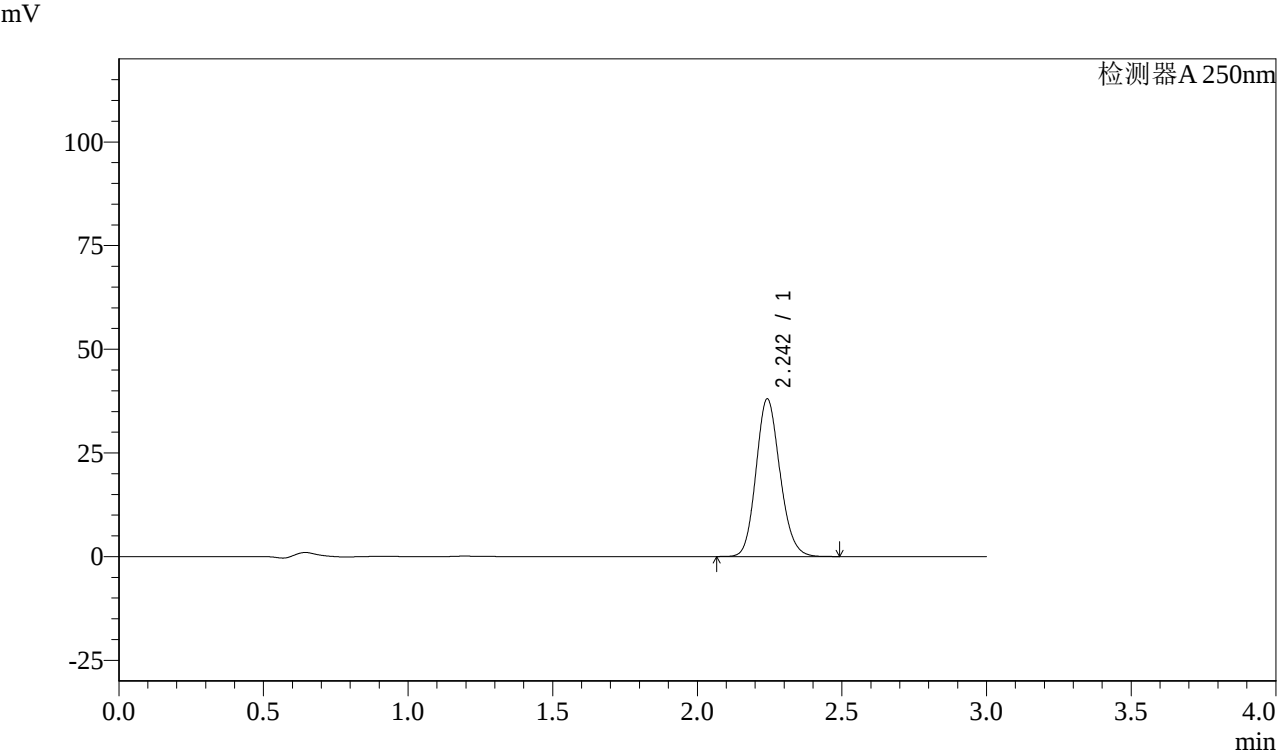
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-972-2 - 20210818p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-11
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 17:38:57 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:59:58 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	219414	37848	3524	1.142	--
总计		100.000	219414	37848			

图70 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



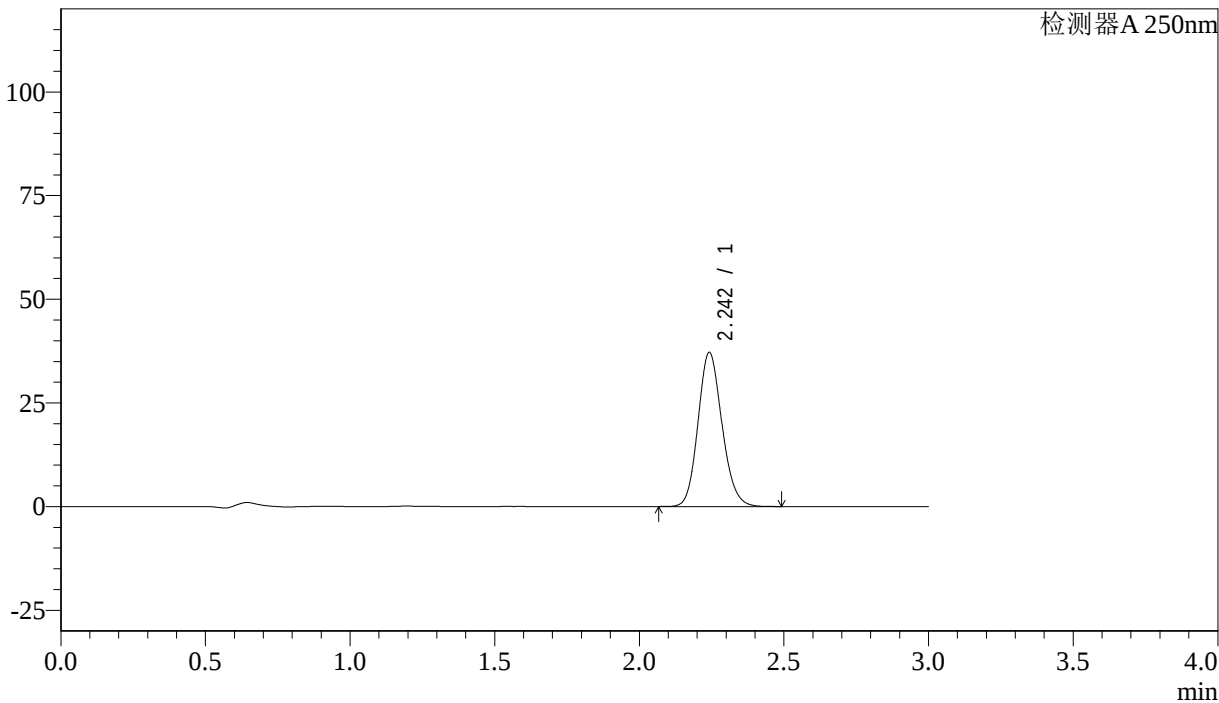
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-973-2 - 20210818p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-20
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 17:42:20 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:00:01 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	214546	36998	3524	1.141	--
总计		100.000	214546	36998			

图71 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



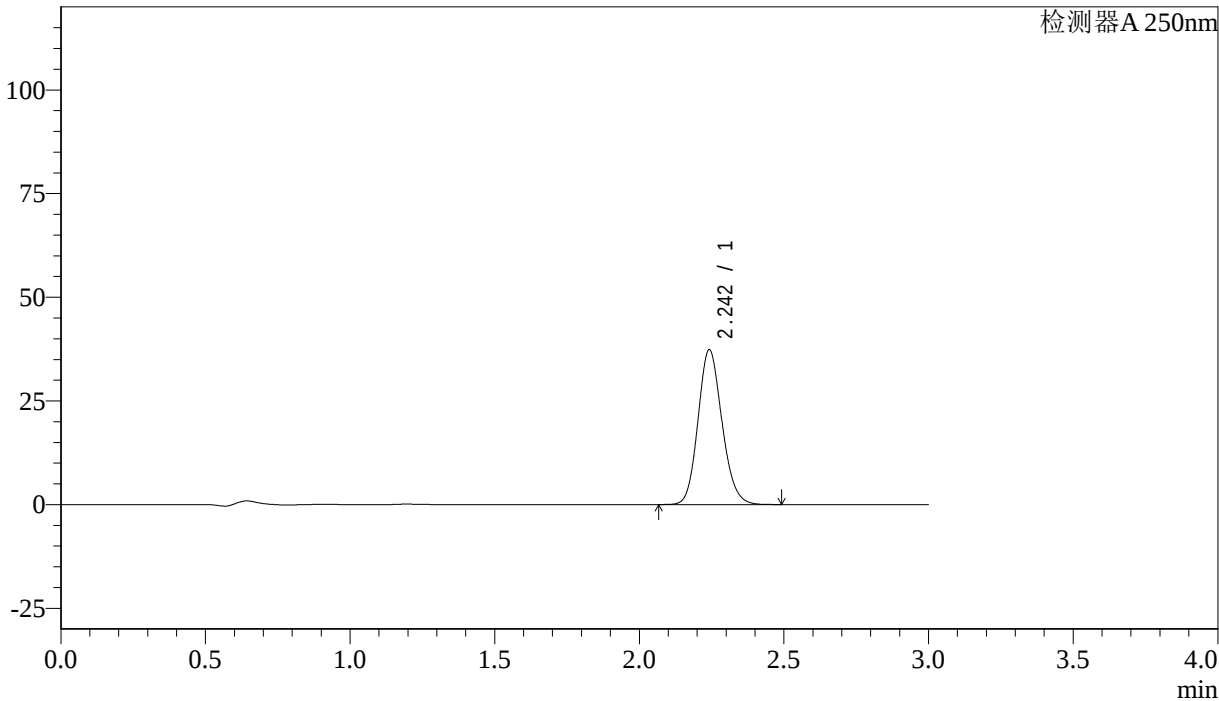
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-974-2 - 20210818p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-29
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 17:45:43 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:00:04 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	215514	37175	3525	1.141	--
总计		100.000	215514	37175			

图72 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



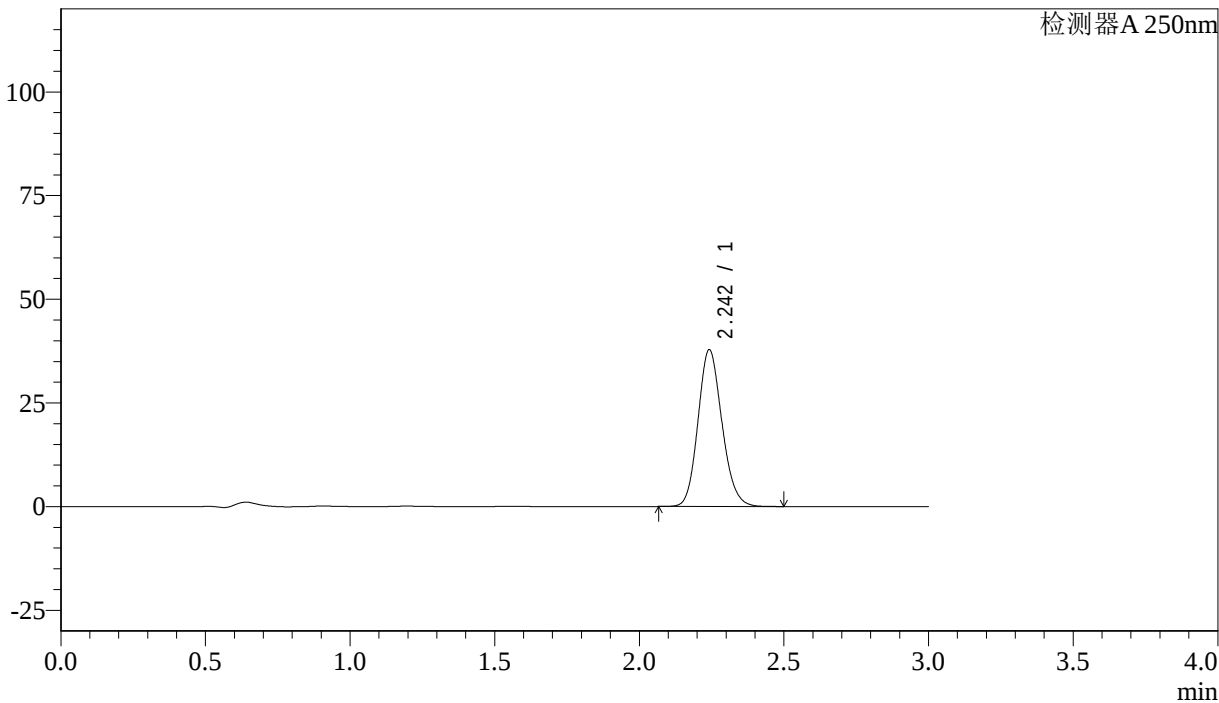
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-975-2 - 20210818p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-38
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 17:49:07 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:00:08 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	218340	37659	3522	1.142	--
总计		100.000	218340	37659			

图73 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



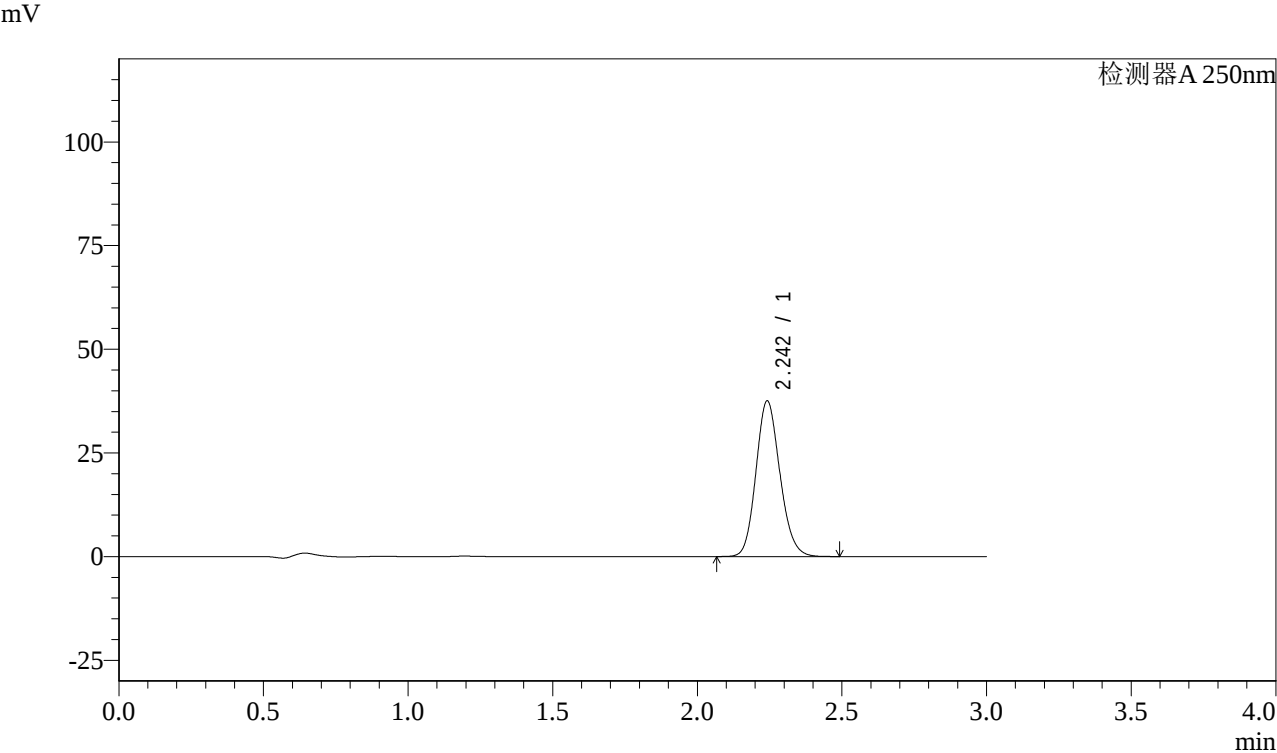
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-976-2 - 20210818p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-47
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 17:52:30 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:00:12 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	216633	37395	3525	1.142	--
总计		100.000	216633	37395			

图74 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



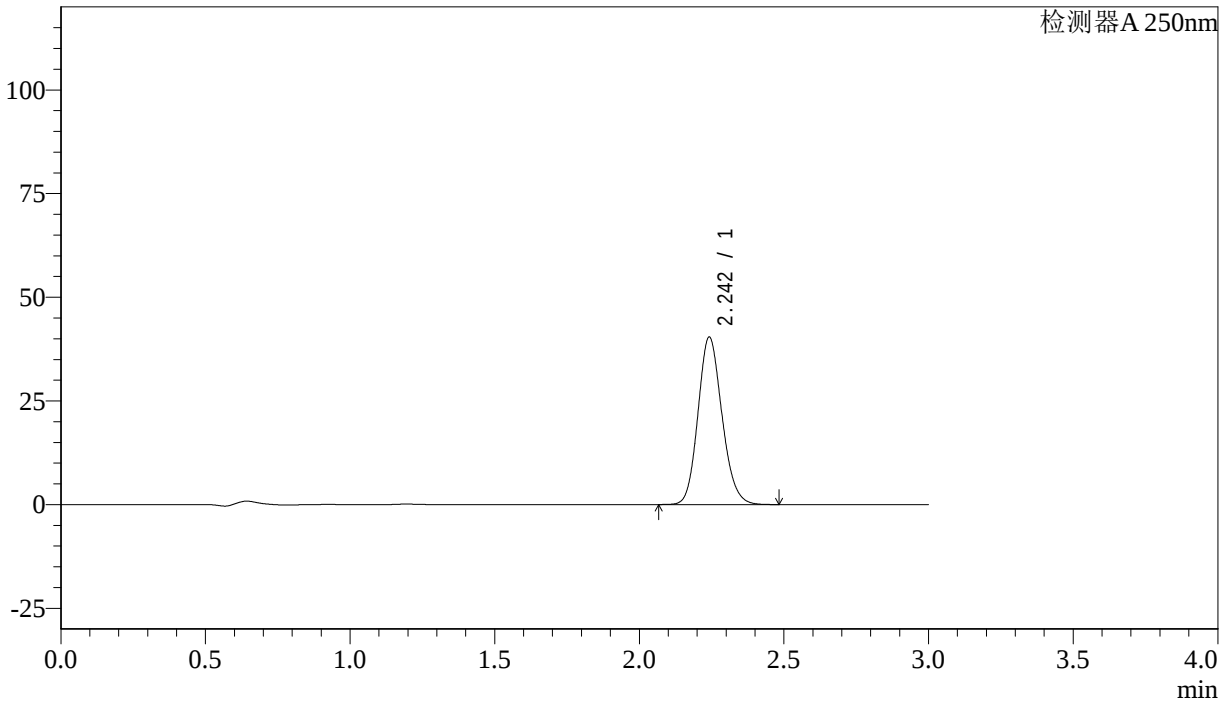
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-977-2 - 20210818p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-3
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 17:55:53 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:00:15 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	233247	40220	3520	1.142	--
总计		100.000	233247	40220			

图75 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



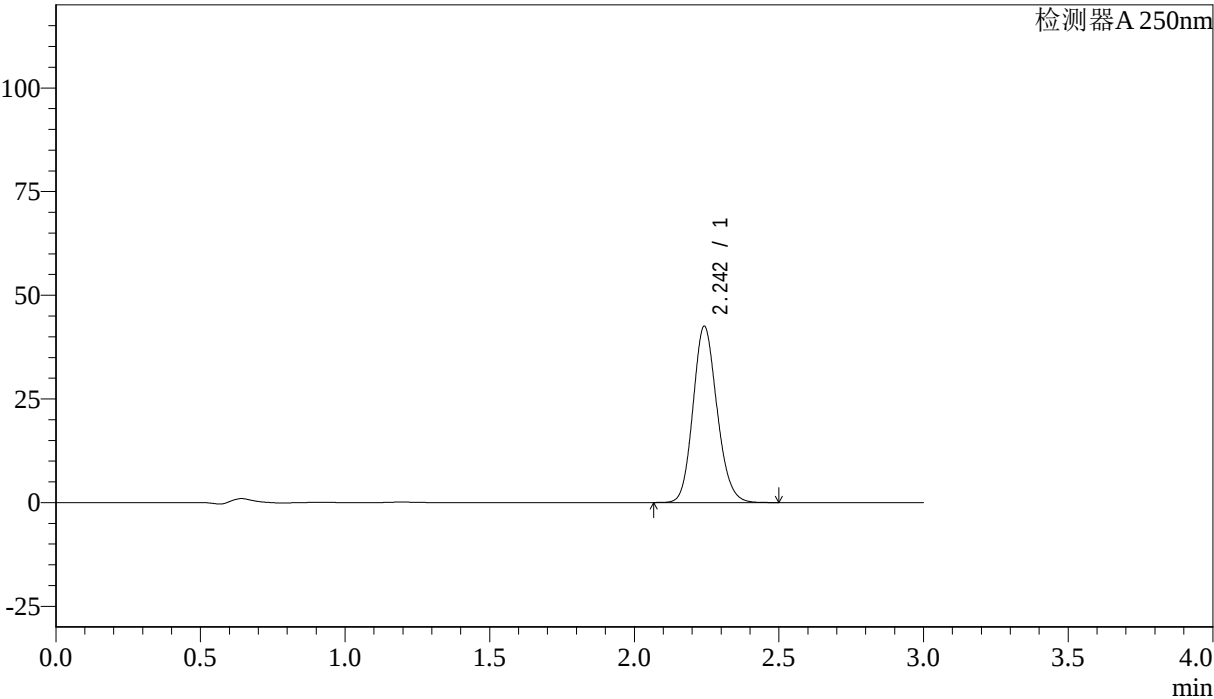
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-978-2 - 20210818p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-12
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 17:59:17 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:00:18 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	245558	42330	3523	1.142	--
总计		100.000	245558	42330			

图76 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-979-2 - 20210818p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-21

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 18:02:40

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:00:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

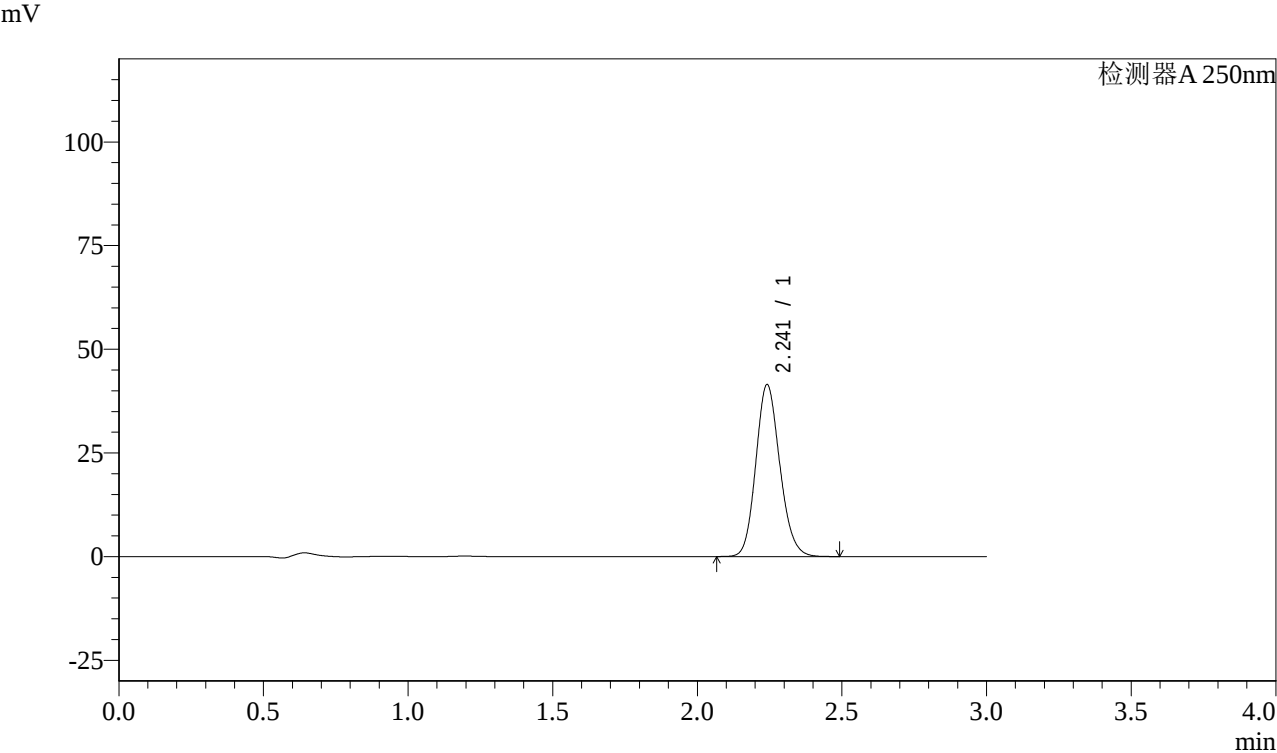
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	239546	41353	3514	1.142	--
总计		100.000	239546	41353			

图77 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



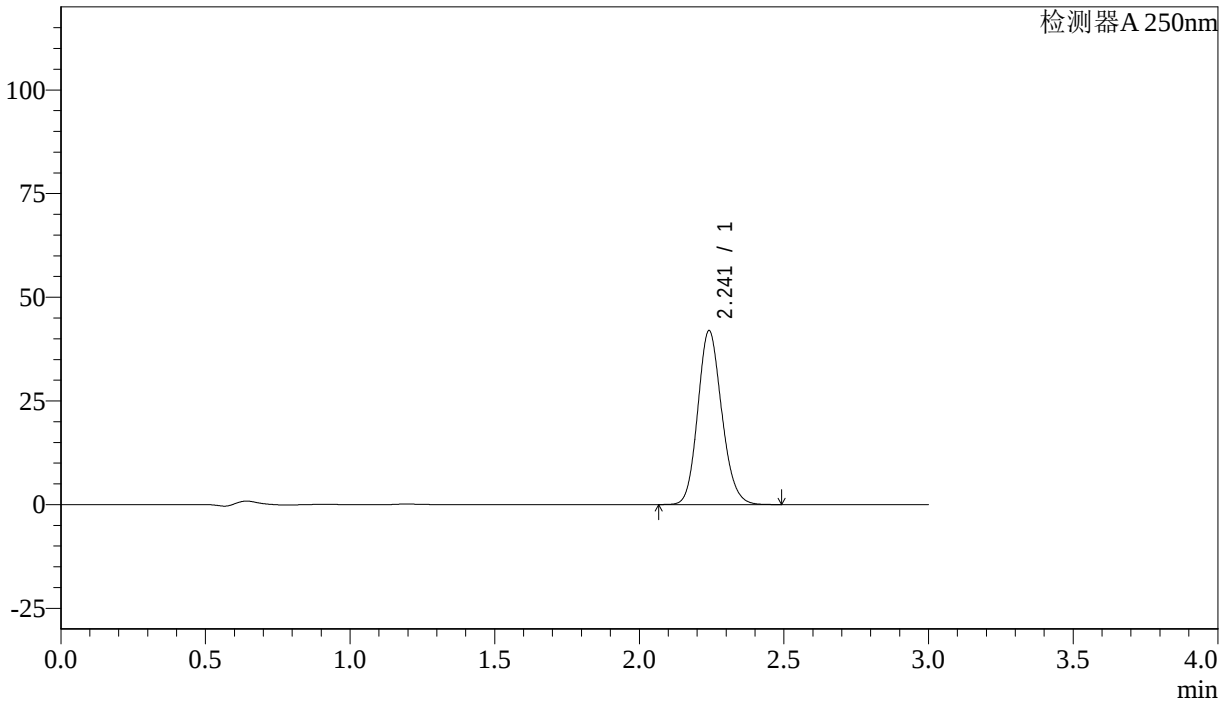
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-980-2 - 20210818p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-30
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 18:06:03 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:00:25 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	242127	41845	3518	1.142	--
总计		100.000	242127	41845			

图78 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-981-2 - 20210818p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-39

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 18:09:27

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:00:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

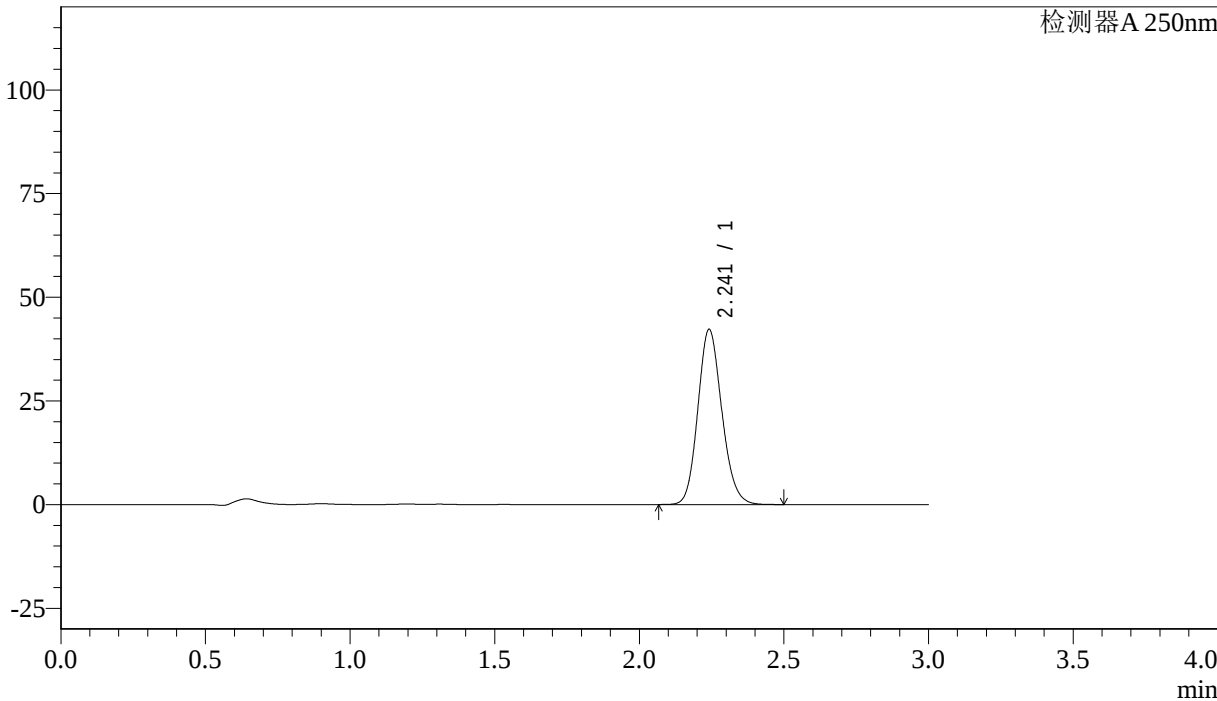
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	244033	42114	3515	1.142	--
总计		100.000	244033	42114			

图79 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg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)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-982-2 - 20210818p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-48

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 18:12:50

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:00:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

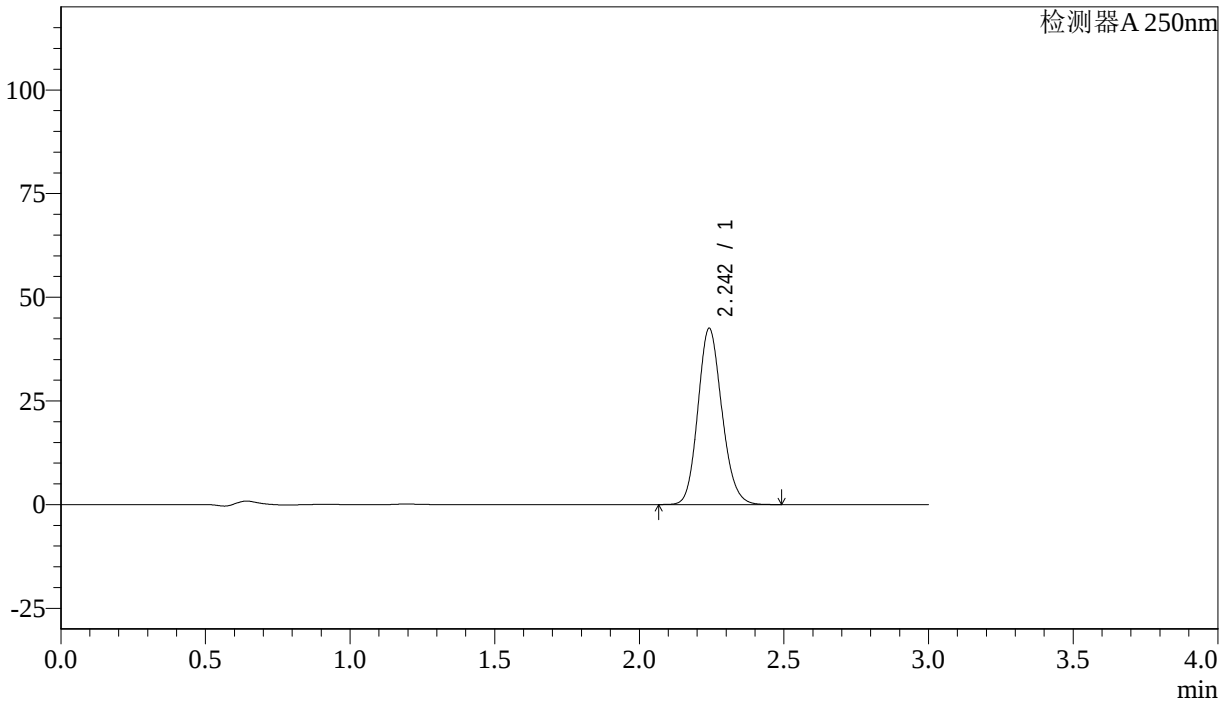
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	245691	42357	3514	1.142	--
总计		100.000	245691	42357			

图80 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



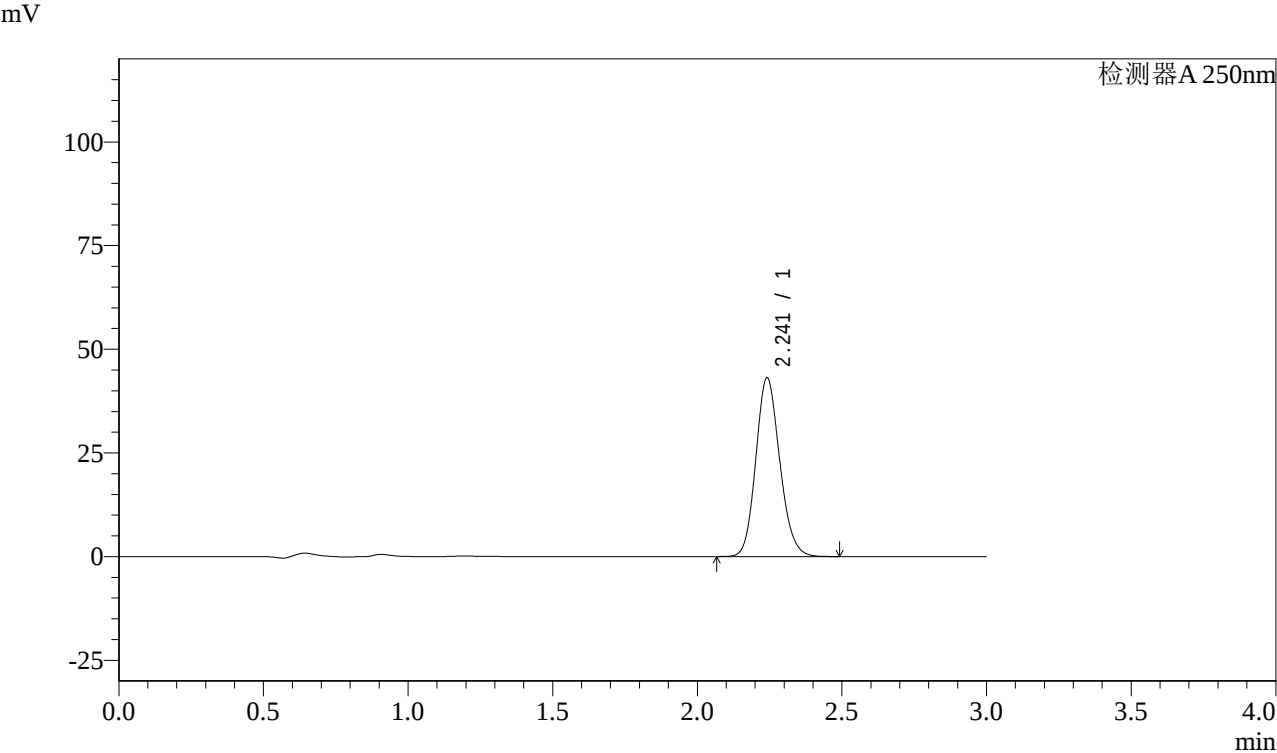
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-983-2 - 20210818p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.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 18:16:14 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:00:35 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	248851	42993	3518	1.142	--
总计		100.000	248851	42993			

图81 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-984-2 - 20210818p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-13

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 18:19:38

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:00:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

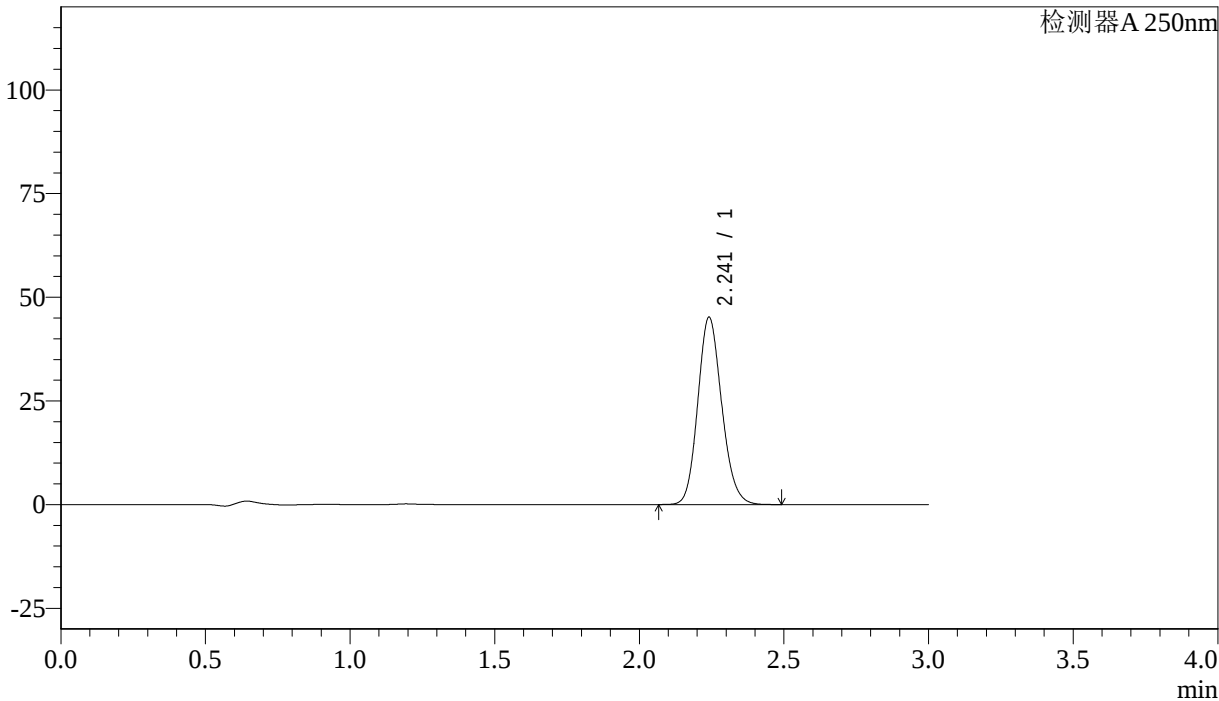
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	260623	45055	3521	1.142	--
总计		100.000	260623	45055			

图82 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

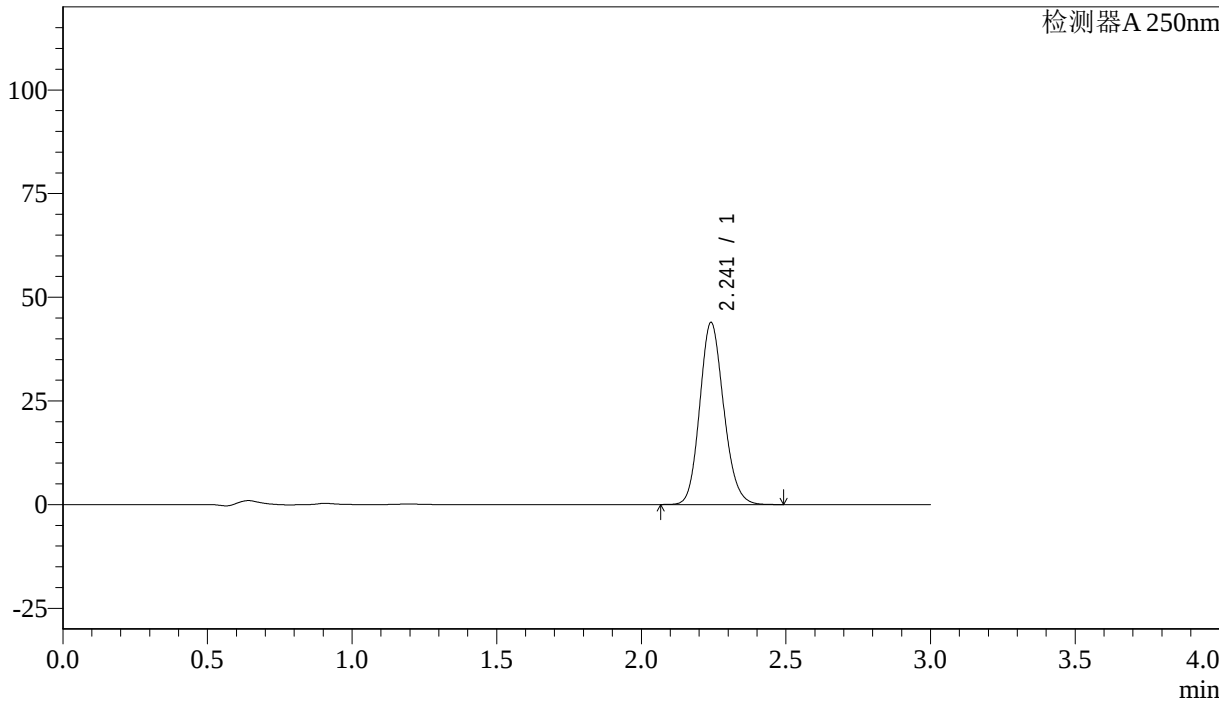
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-985-2 - 20210818p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-22
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 18:23:02 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:00:41 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	253431	43827	3521	1.142	--
总计		100.000	253431	43827			

图83 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 0-30/29-986-2 - 20210818p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-31

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 18:26:24

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:00:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

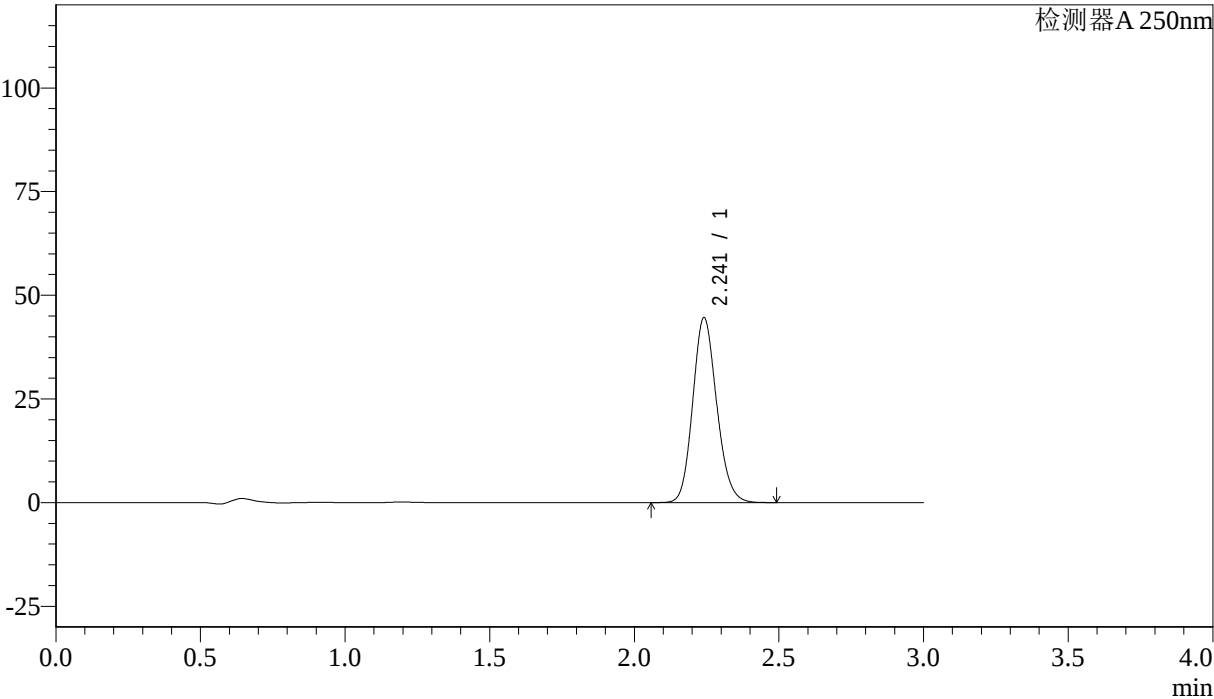
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	257270	44493	3522	1.141	--
总计		100.000	257270	44493			

图84 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



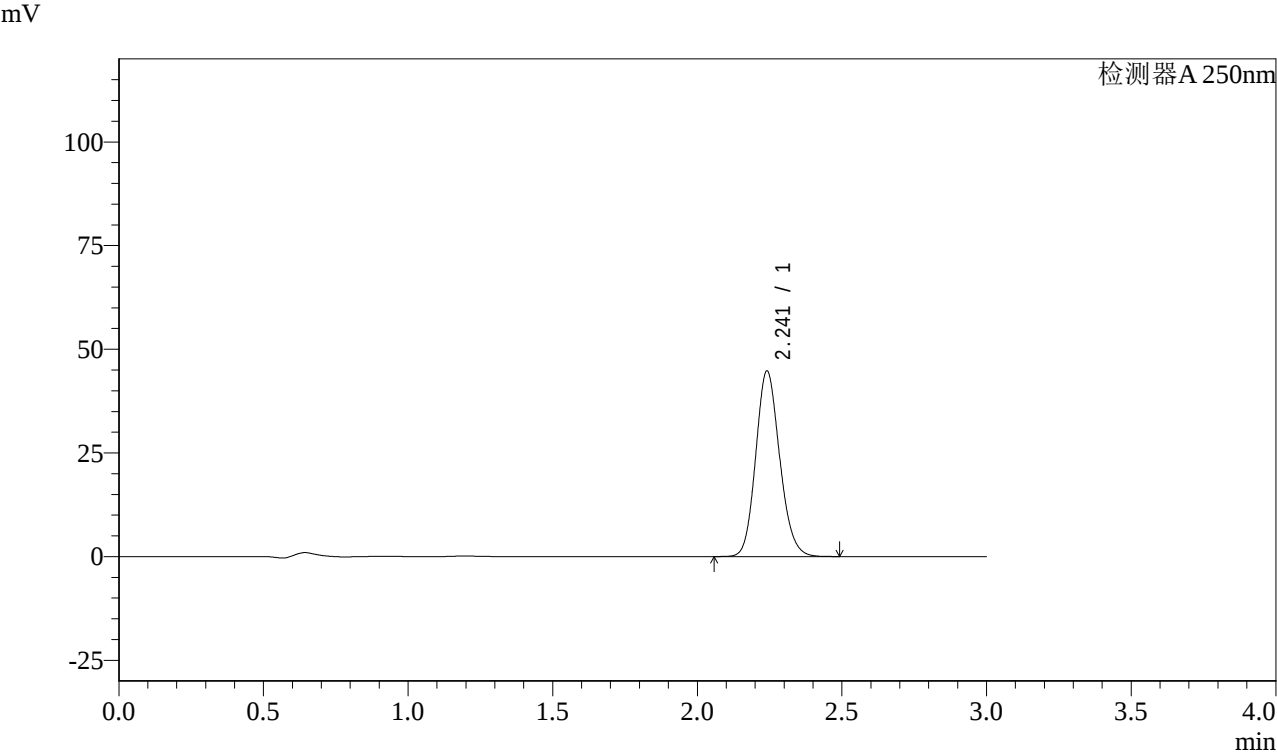
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-987-2 - 20210818p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-40
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 18:29:49 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:00:47 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	258204	44657	3522	1.141	--
总计		100.000	258204	44657			

图85 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



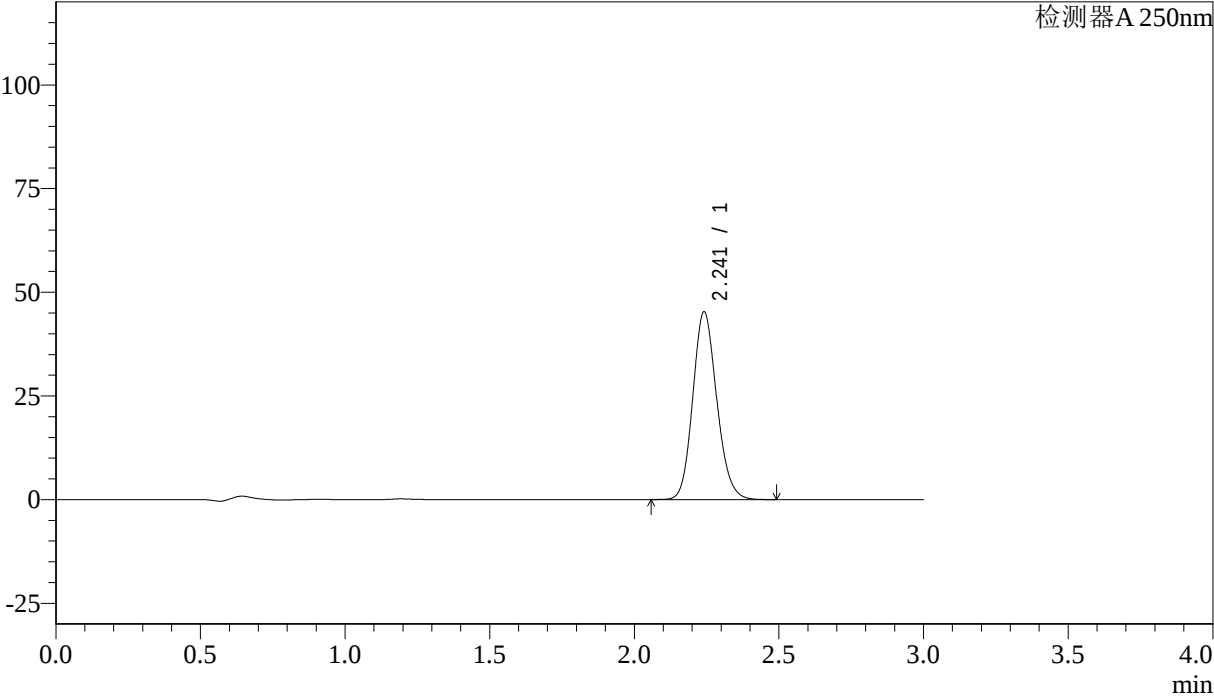
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-988-2 - 20210818p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.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 18:33:11 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:00:50 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	261197	45155	3522	1.141	--
总计		100.000	261197	45155			

图86 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$J305 - 0-30/29-989-2 - 20210818p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-5

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 18:36:36

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:00:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

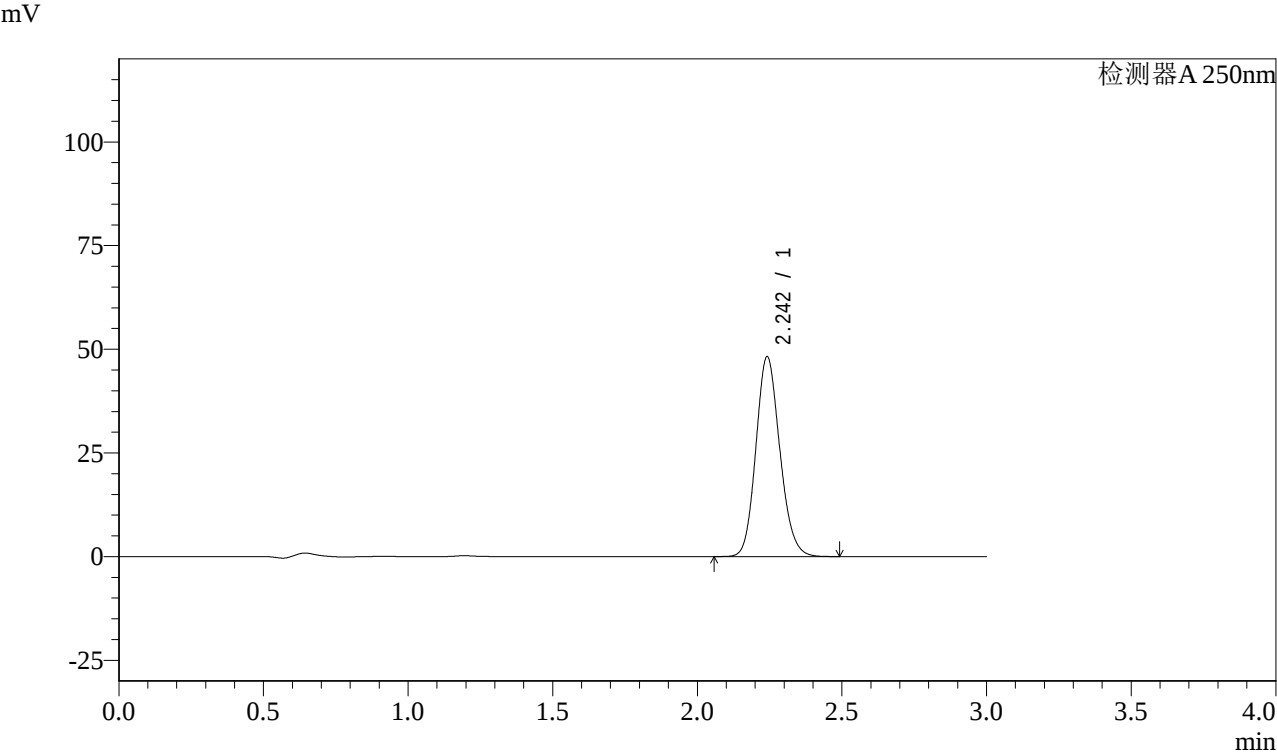
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	278077	48048	3527	1.141	--
总计		100.000	278077	48048			

图87 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



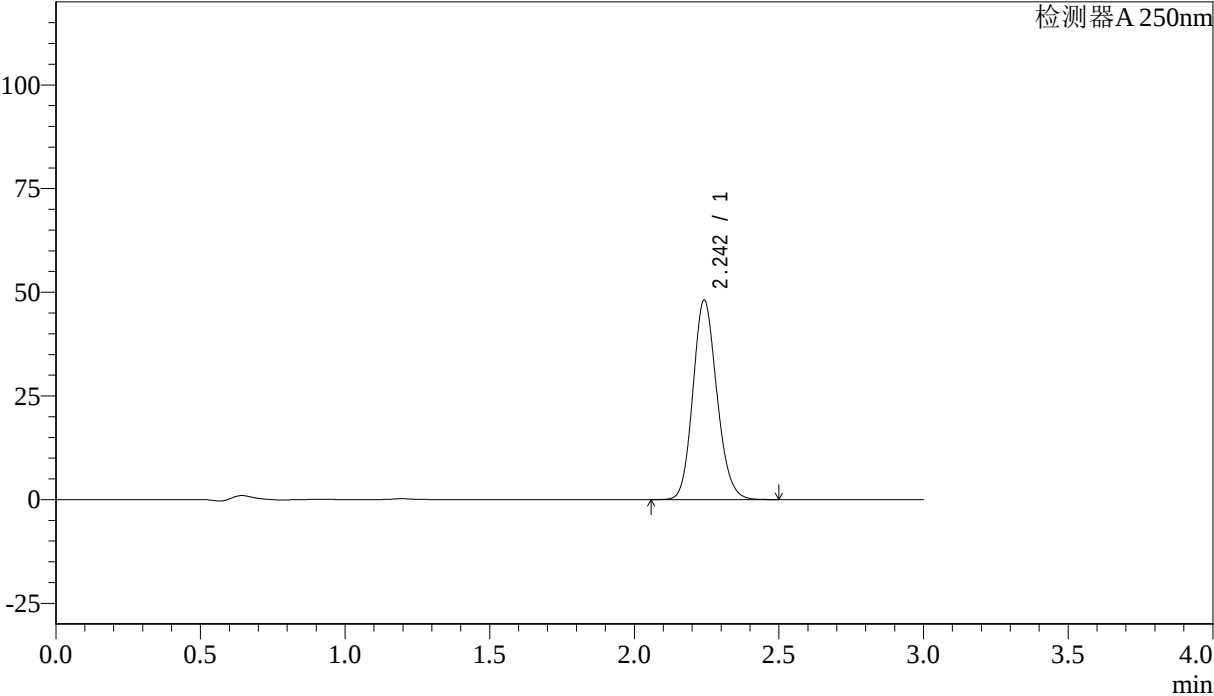
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-990-2 - 20210818p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-14
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 18:39:59 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:00:56 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	277582	47937	3527	1.141	--
总计		100.000	277582	47937			

图88 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$J305 - 0-30/29-991-2 - 20210818p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-23

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 18:43:23

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:01:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

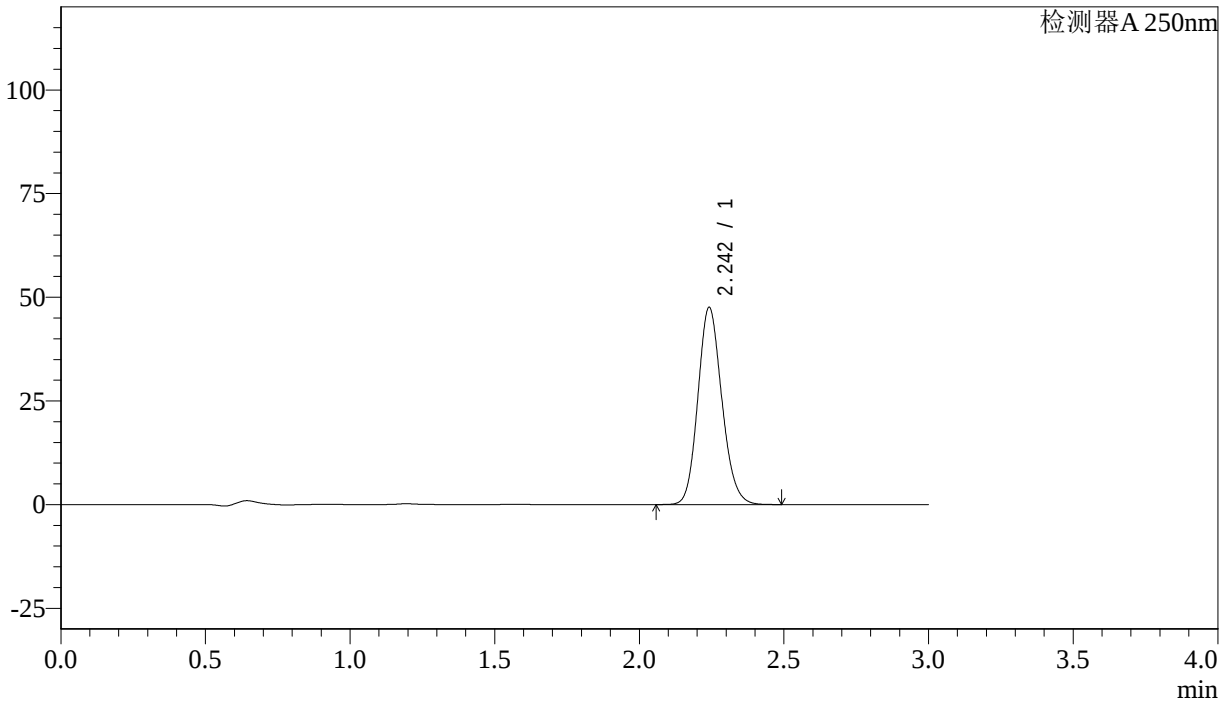
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	274313	47396	3528	1.141	--
总计		100.000	274313	47396			

图89 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



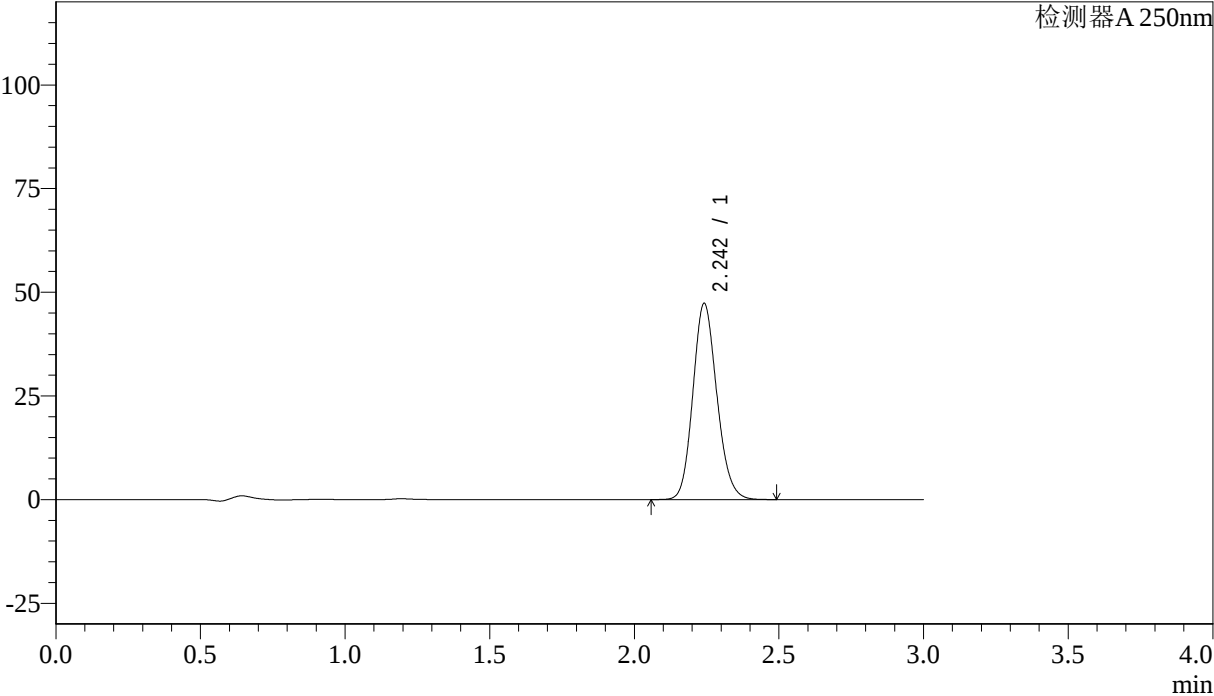
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-992-2 - 20210818p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-32
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 18:46:47 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:01:03 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	273017	47152	3524	1.141	--
总计		100.000	273017	47152			

图90 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$J305 - 0-30/29-993-2 - 20210818p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-41

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 18:50:10

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:01:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

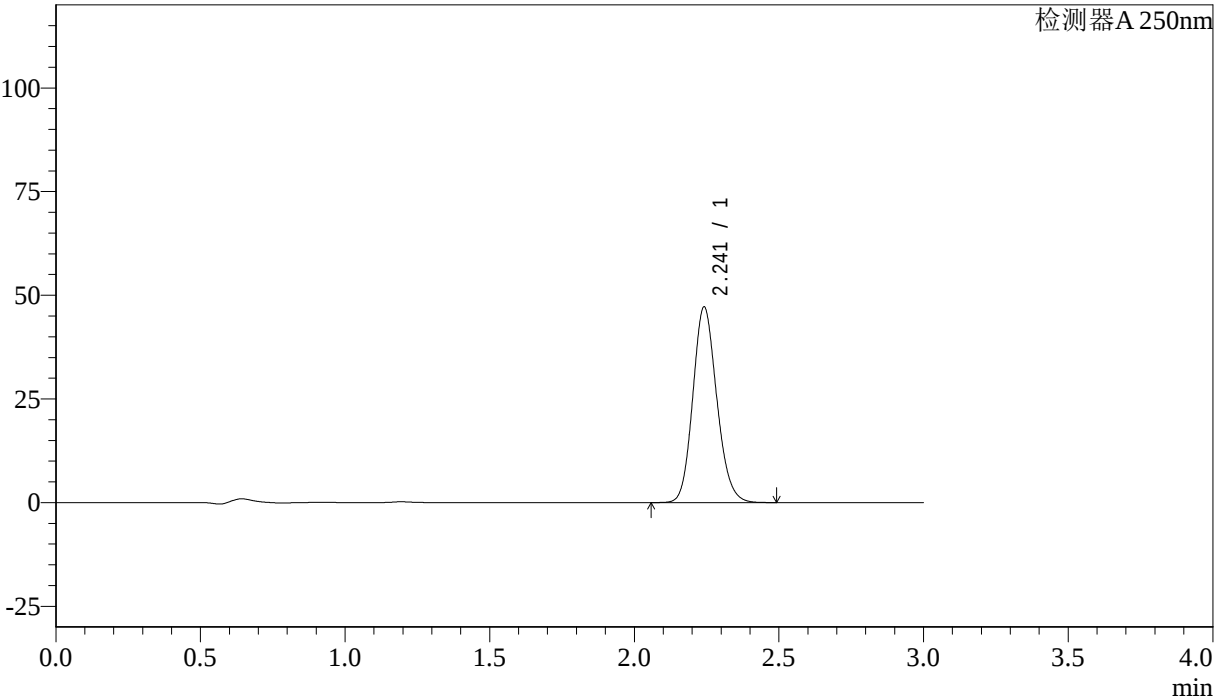
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	271823	47033	3530	1.141	--
总计		100.000	271823	47033			

图91 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-994-2 - 20210818p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-50

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 18:53:34

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:01:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

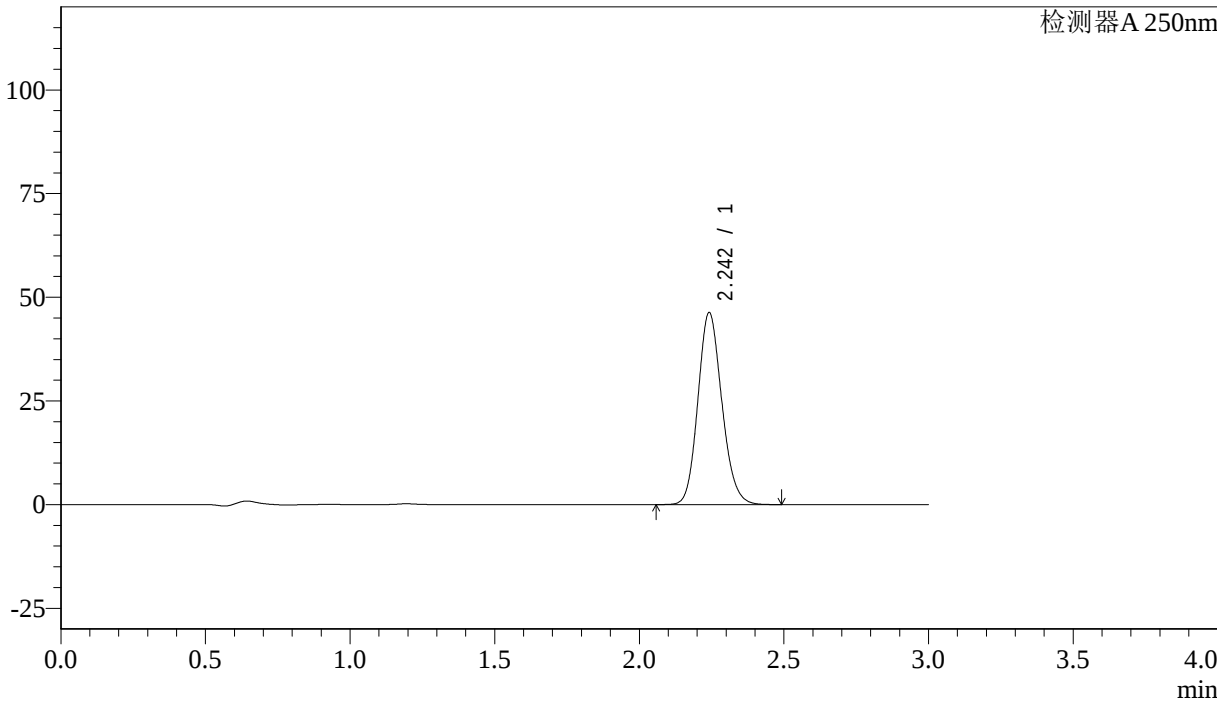
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	266998	46150	3531	1.141	--
总计		100.000	266998	46150			

图92 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



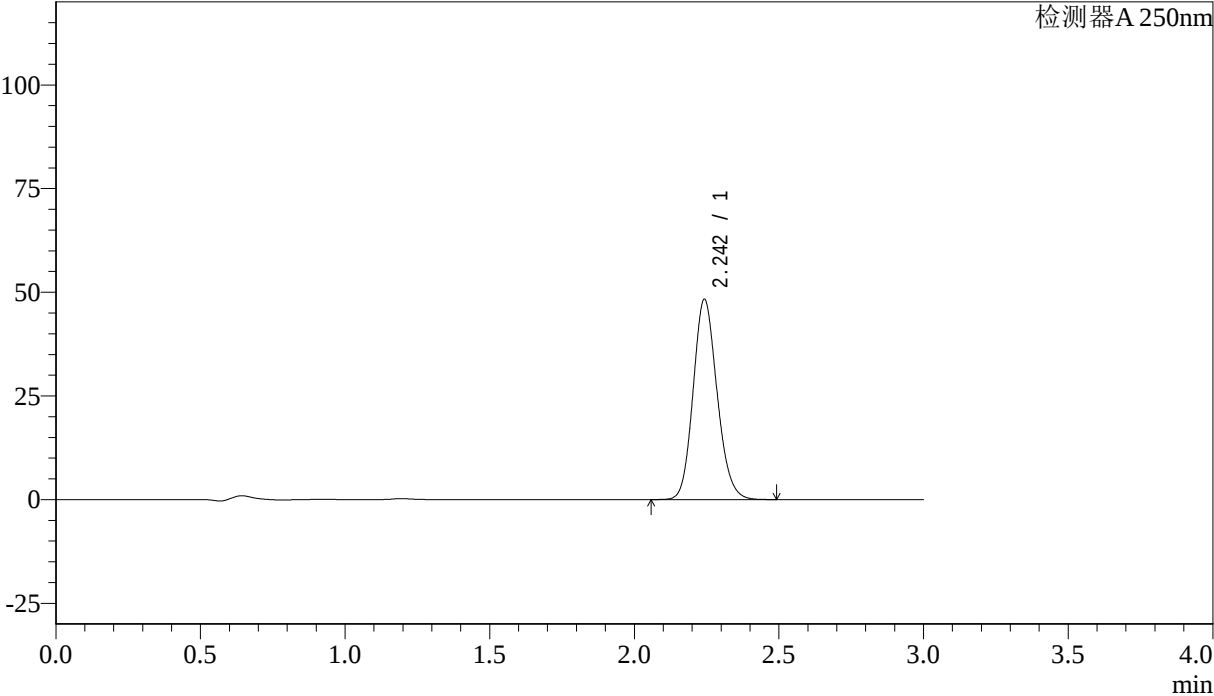
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-995-2 - 20210818p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-6
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 18:56:57 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:01:13 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	278336	48016	3535	1.141	--
总计		100.000	278336	48016			

图93 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



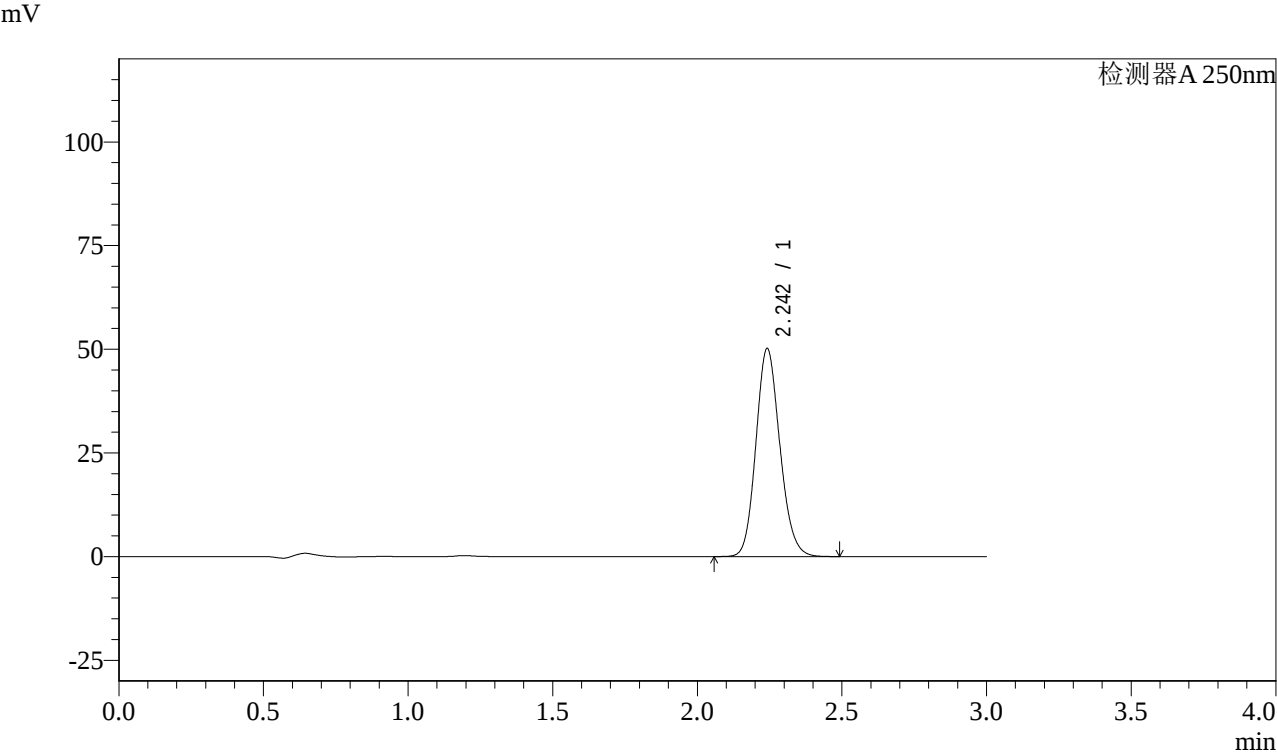
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-996-2 - 20210818p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-15
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 19:00:21 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:01:16 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	289244	49983	3532	1.141	--
总计		100.000	289244	49983			

图94 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg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)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$J305 - 0-30/29-997-2 - 20210818p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-24

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 19:03:44

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:01:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

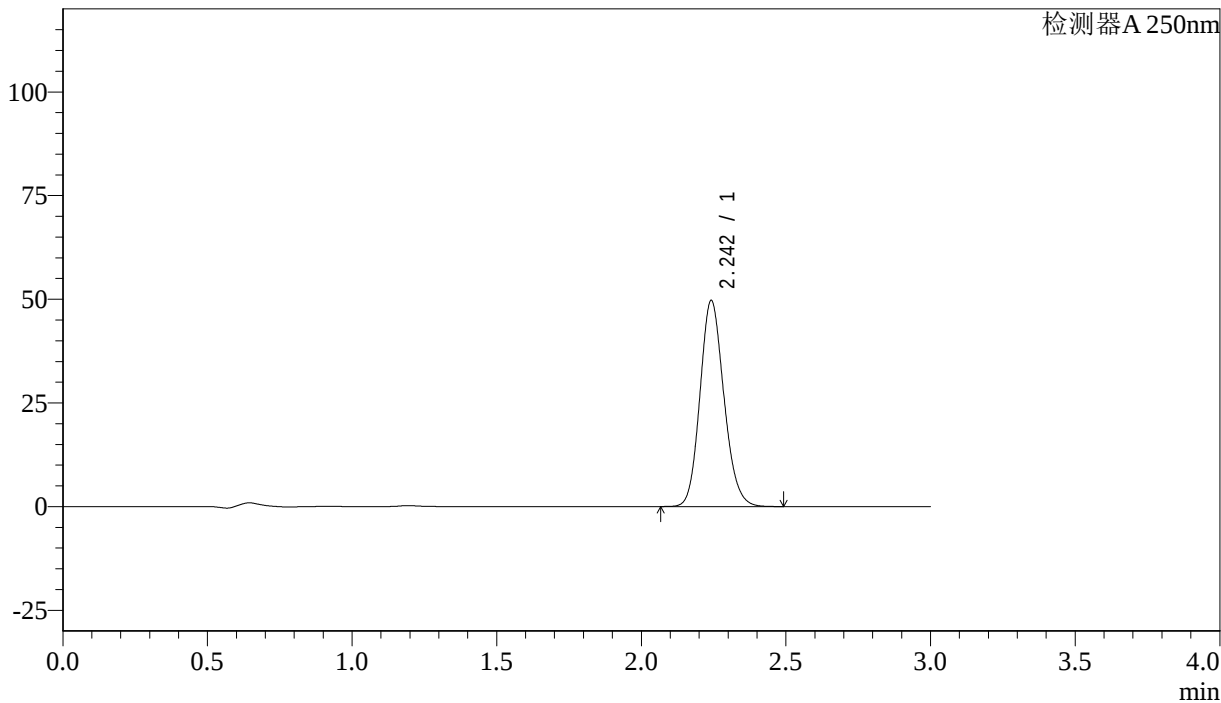
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	286694	49497	3527	1.142	--
总计		100.000	286694	49497			

图95 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



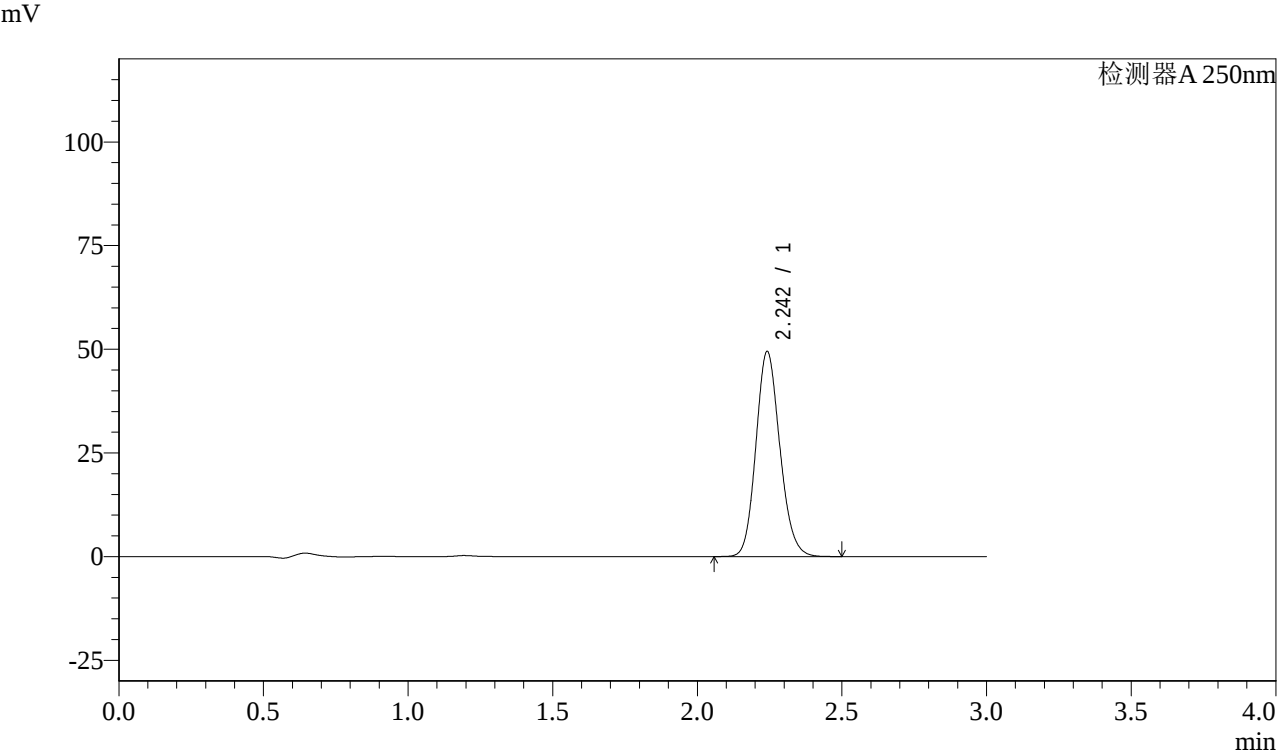
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-998-2 - 20210818p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.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 19:07:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:01:22 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	285108	49278	3532	1.140	--
总计		100.000	285108	49278			

图96 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



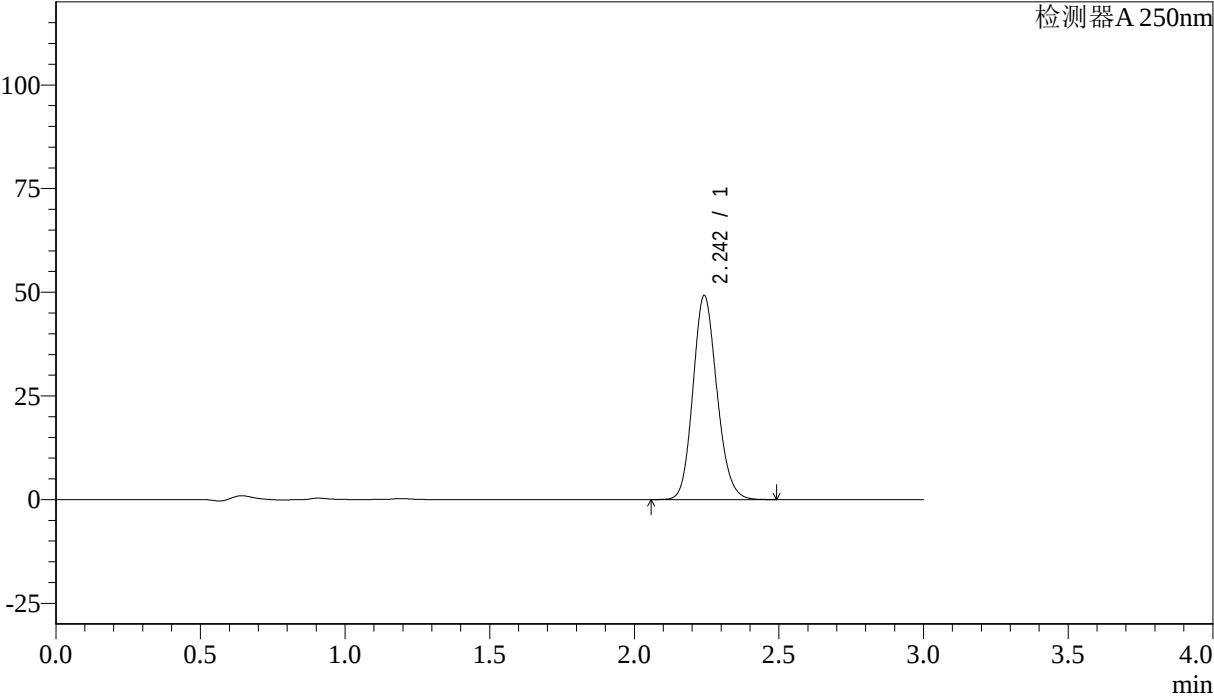
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-999-2 - 20210818p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.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 19:10:32 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:01:25 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	283931	49021	3530	1.140	--
总计		100.000	283931	49021			

图97 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

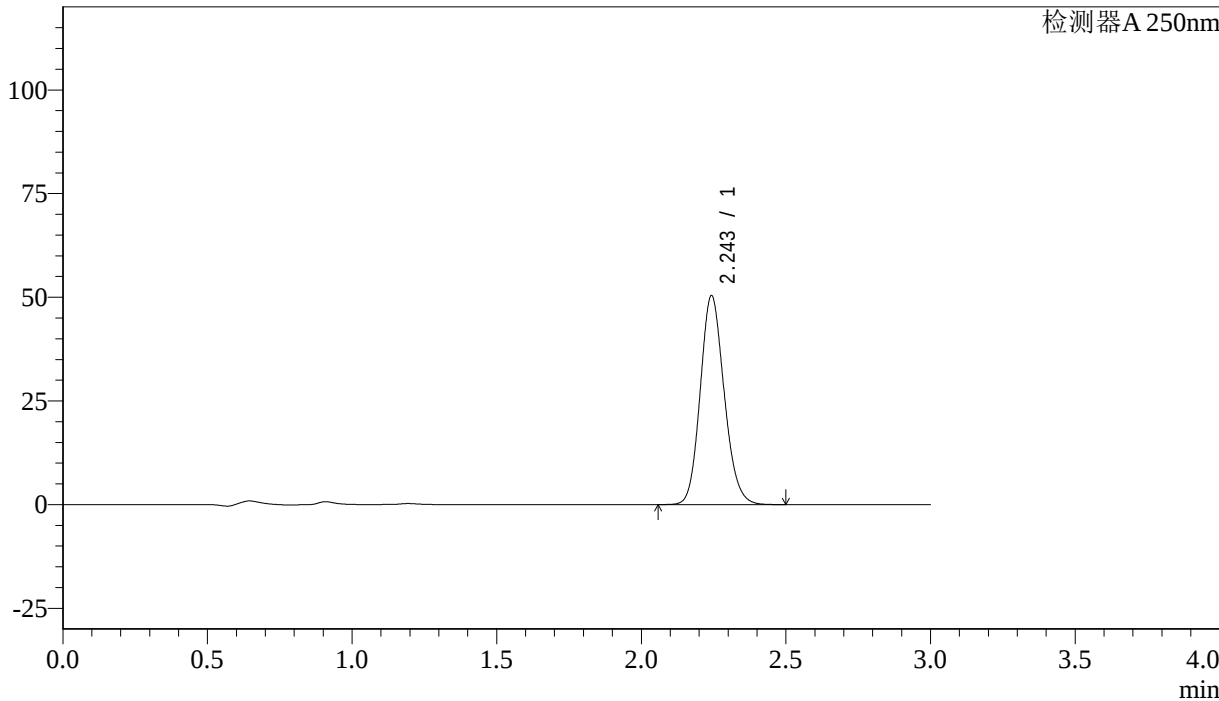
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1000-2 - 20210818p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.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 19:13:56 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:01:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	100.000	290747	50109	3527	1.140	--
总计		100.000	290747	50109			

图98 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



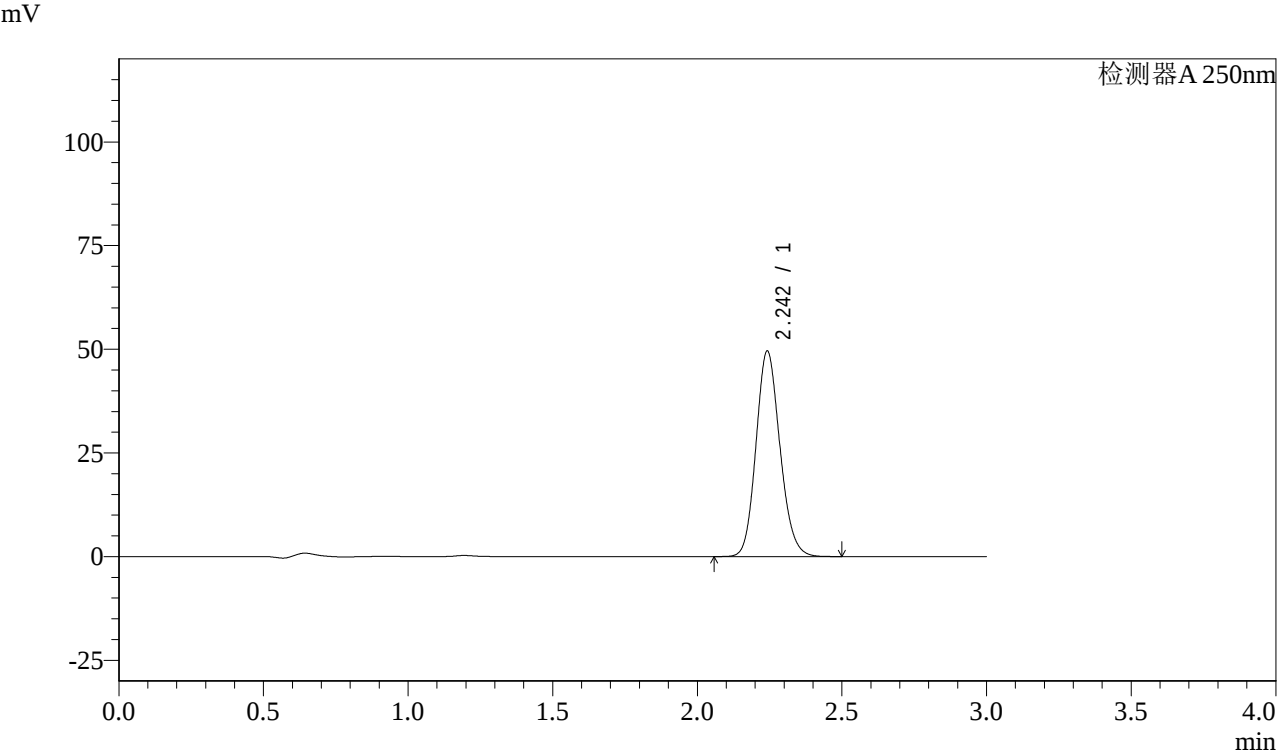
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1001-2 - 20210818p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-7
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 19:17:19 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:01:32 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	285821	49349	3531	1.141	--
总计		100.000	285821	49349			

图99 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1002-2 - 20210818p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-16

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 19:20:44

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:01:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

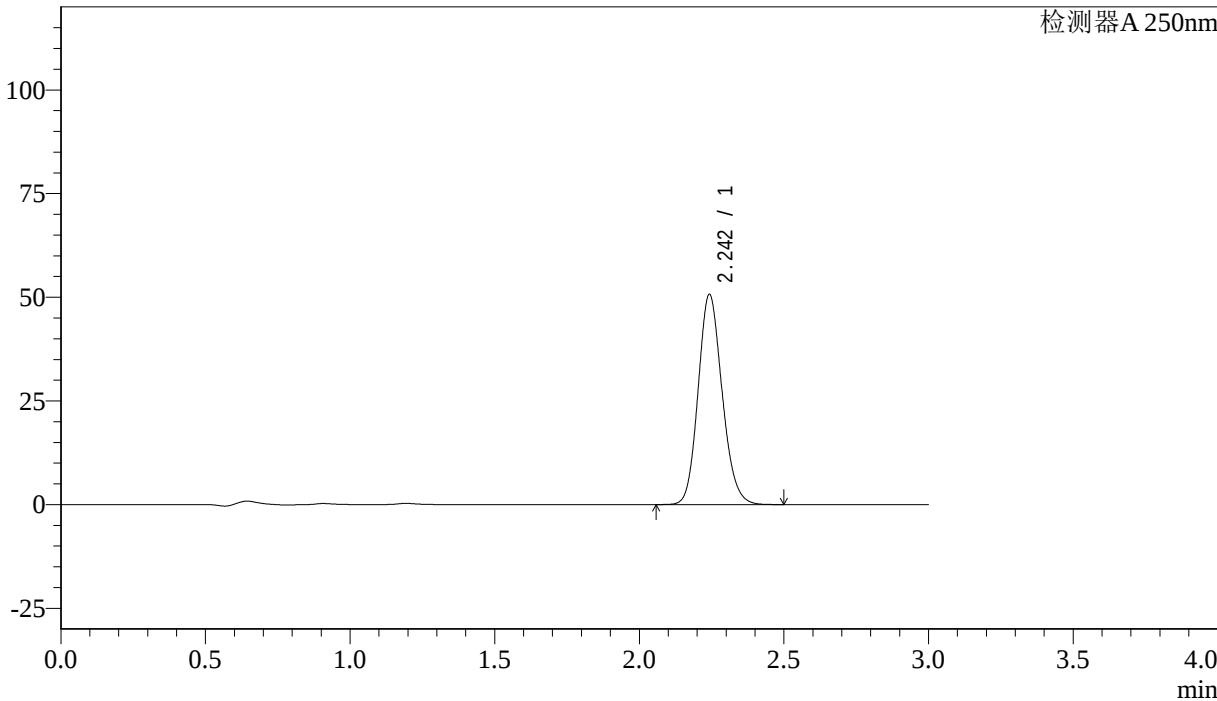
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	292908	50399	3518	1.142	--
总计		100.000	292908	50399			

图100 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1003-2 - 20210818p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-25

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 19:24:08

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:01:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

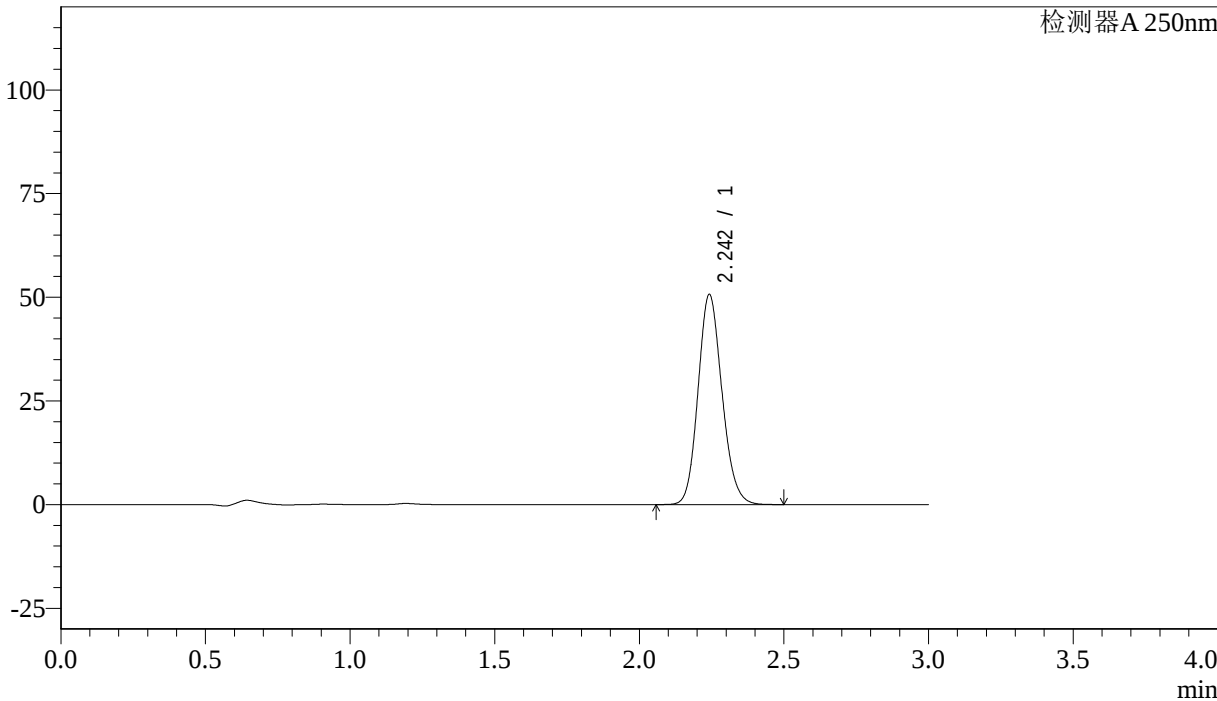
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	292168	50413	3531	1.141	--
总计		100.000	292168	50413			

图101 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

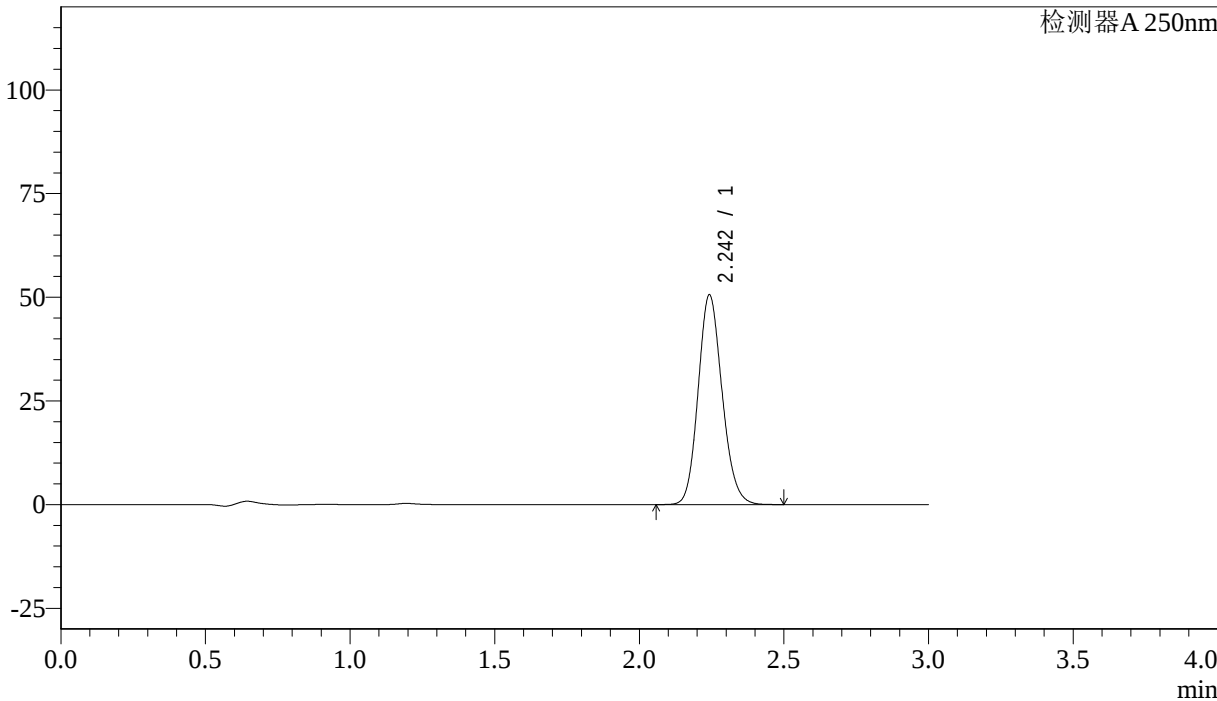
<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 :40℃
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1004-2 - 20210818p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-34
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/01/29 19:27:32
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:01:41
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	291933	50286	3526	1.141	--
总计		100.000	291933	50286			

图102 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1005-2 - 20210818p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-43

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 19:30:56

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:01:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

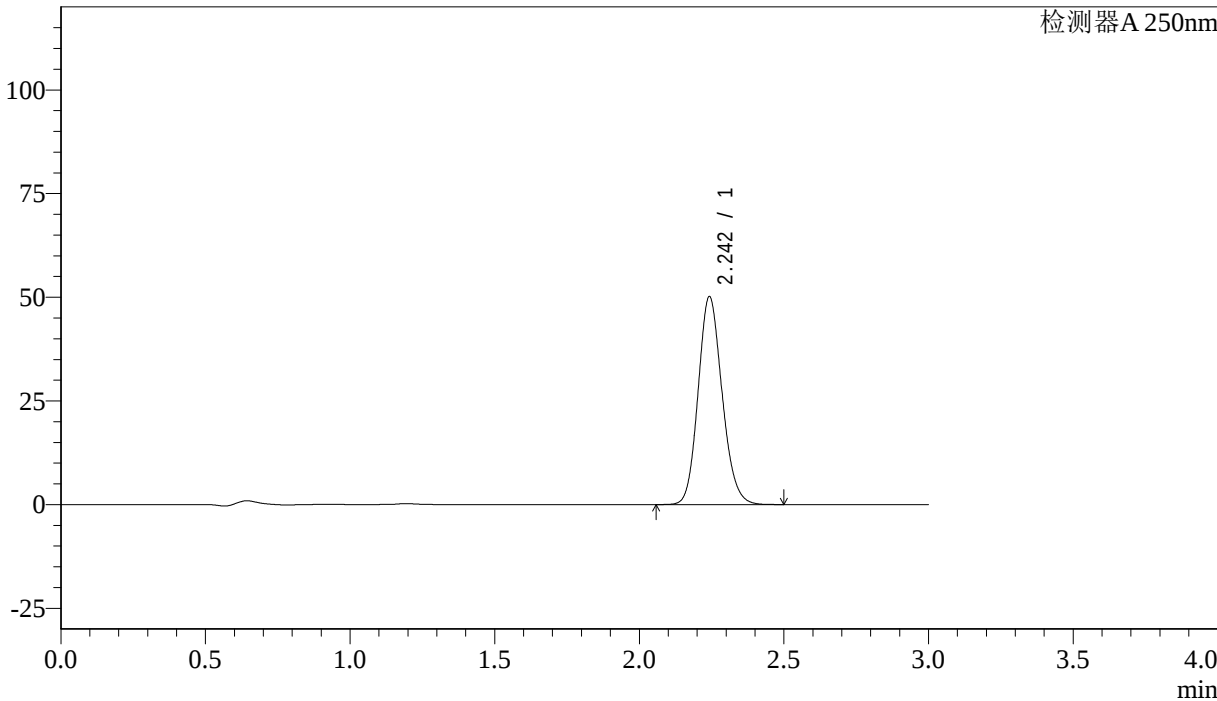
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	289479	49871	3527	1.141	--
总计		100.000	289479	49871			

图103 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



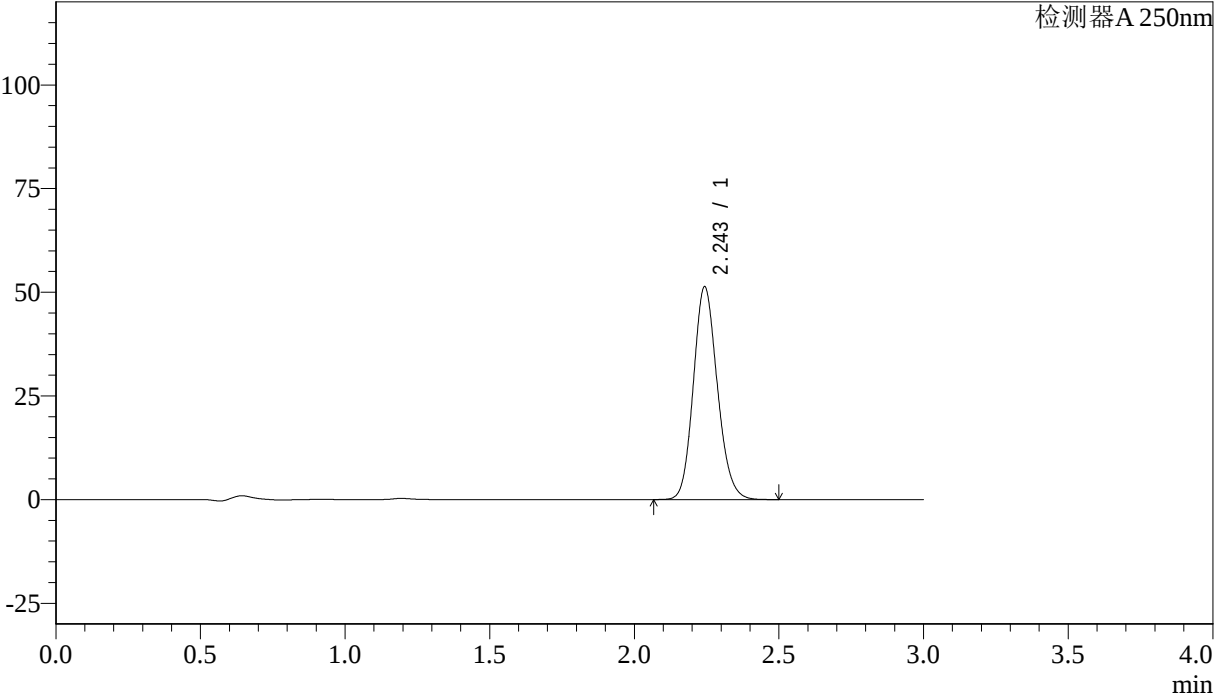
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1006-2 - 20210818p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-52
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 19:34:19 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:01:46 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	100.000	296186	51106	3528	1.141	--
总计		100.000	296186	51106			

图104 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$J305 - 0-30/29-1007-2 - 20210818p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-8

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 19:37:44

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:01:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

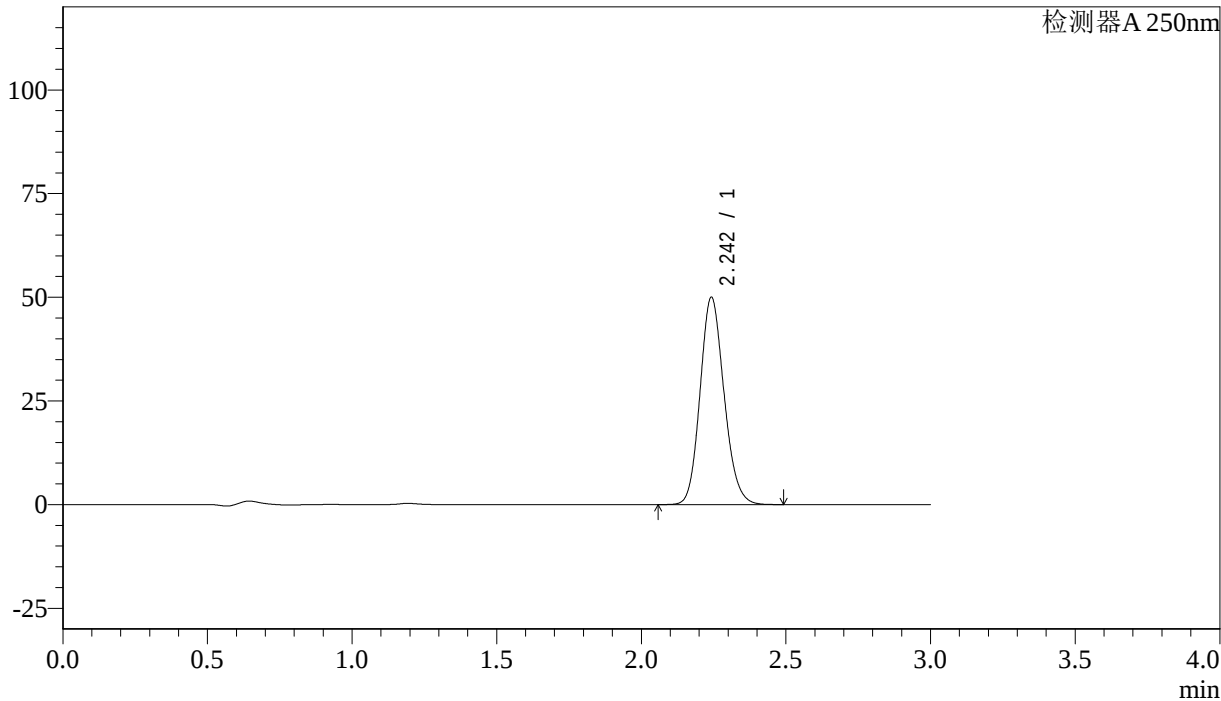
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	288638	49750	3524	1.141	--
总计		100.000	288638	49750			

图105 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$J305 - 0-30/29-1008-2 - 20210818p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-17

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 19:41:08

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:01:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

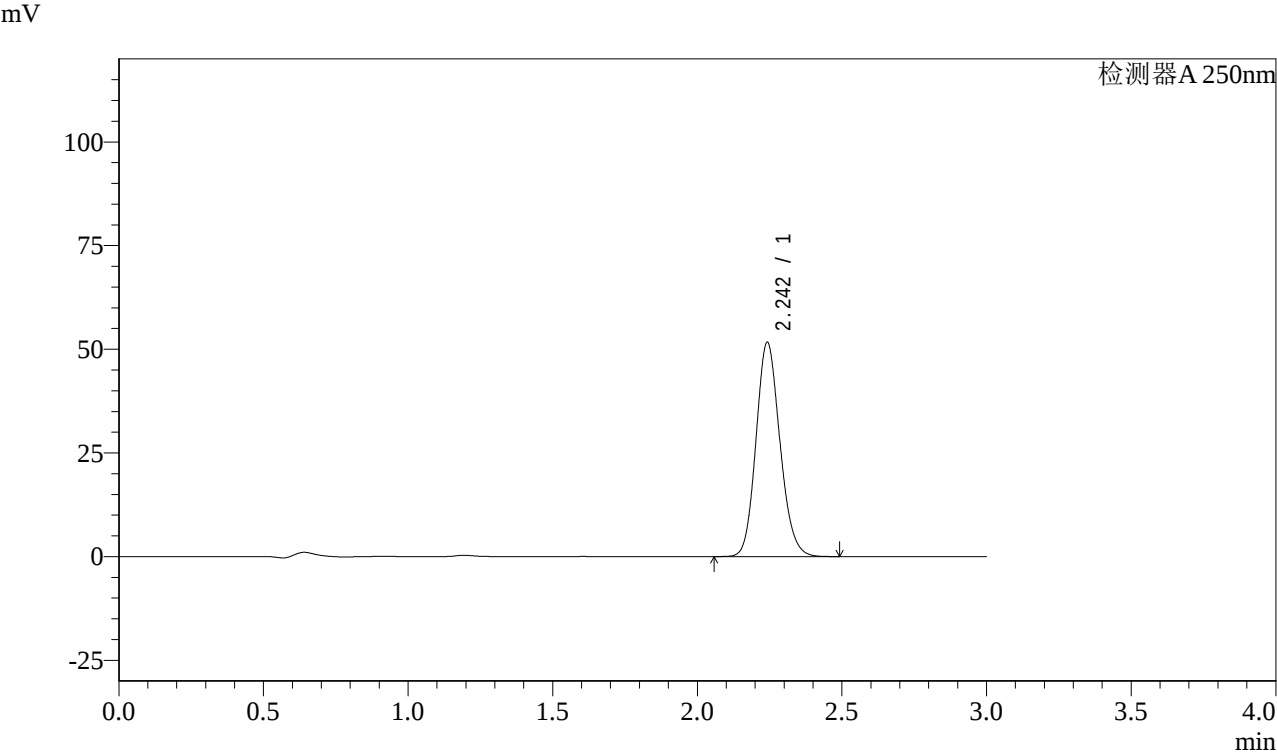
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	297940	51454	3533	1.140	--
总计		100.000	297940	51454			

图106 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1009-2 - 20210818p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-26

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 19:44:32

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:01:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

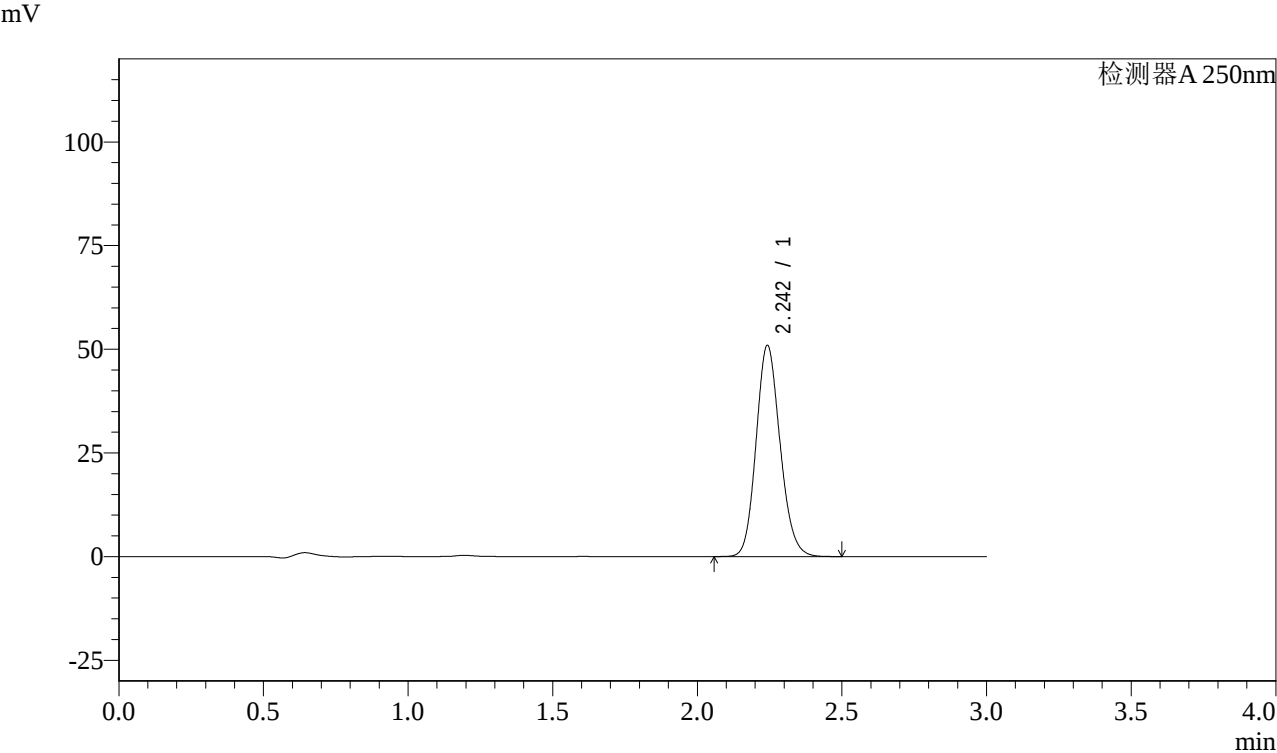
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	293999	50645	3524	1.141	--
总计		100.000	293999	50645			

图107 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$J305 - 0-30/29-1010-2 - 20210818p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-35

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 19:47:56

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:01:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

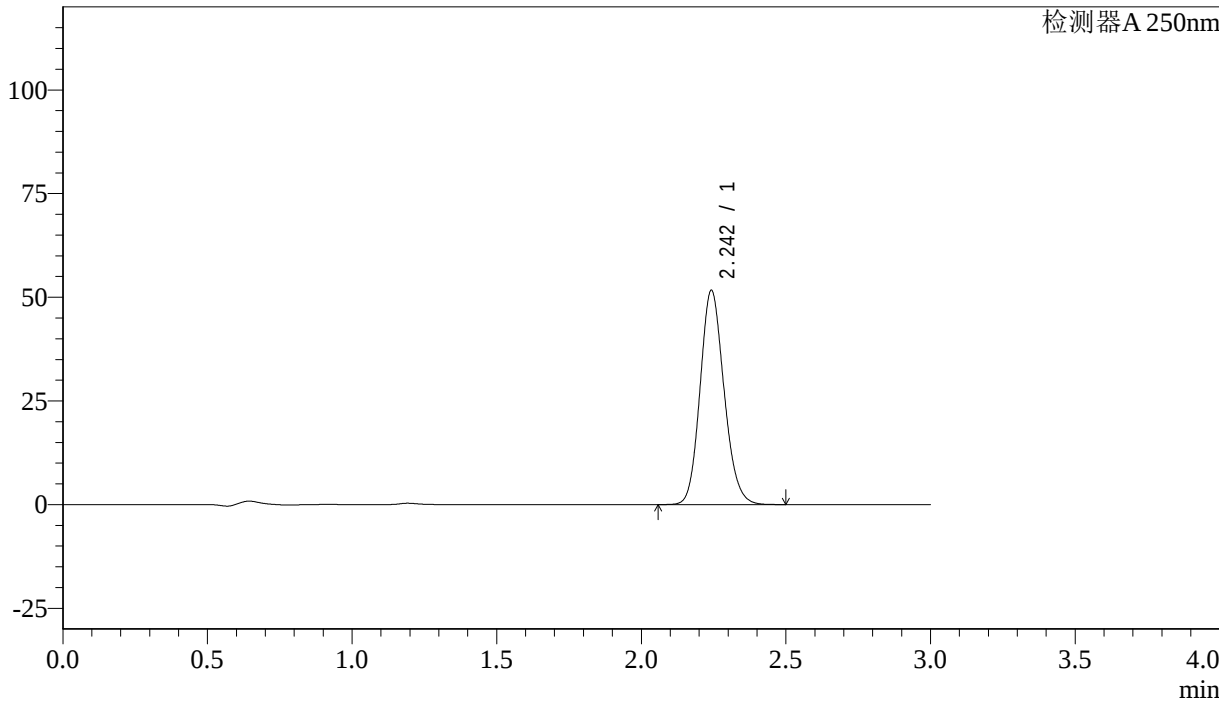
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	298140	51396	3527	1.141	--
总计		100.000	298140	51396			

图108 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



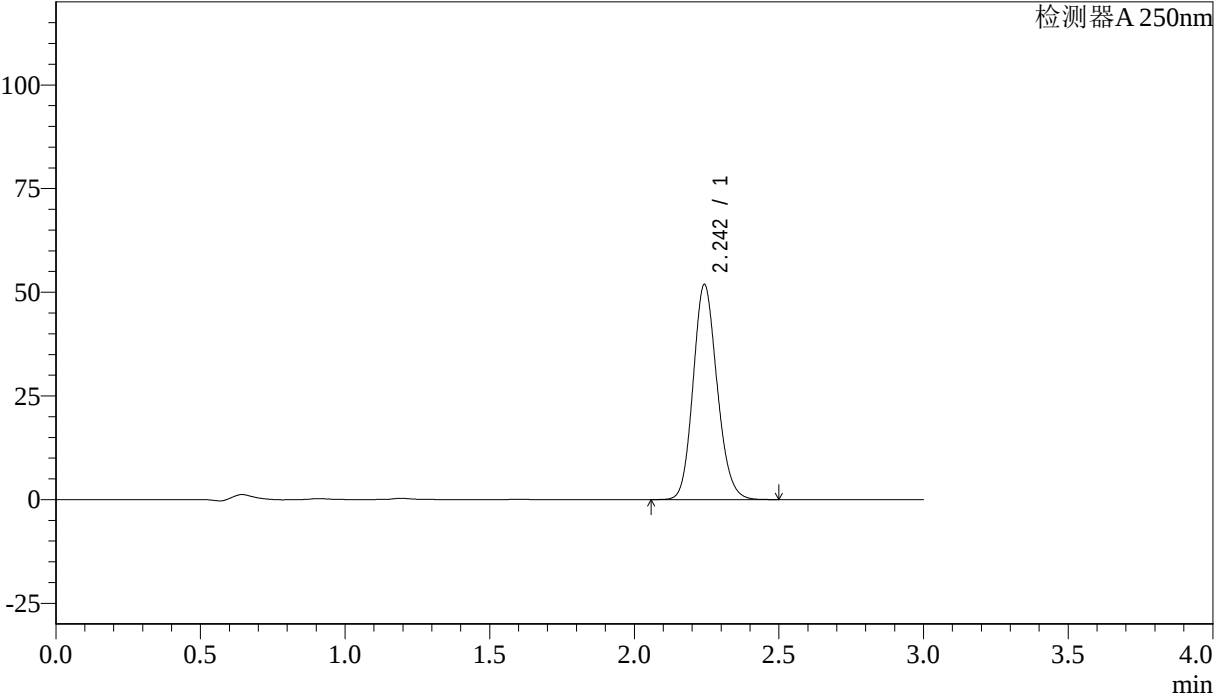
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1011-2 - 20210818p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-44
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 19:51:20 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:02:02 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	299469	51579	3525	1.141	--
总计		100.000	299469	51579			

图109 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



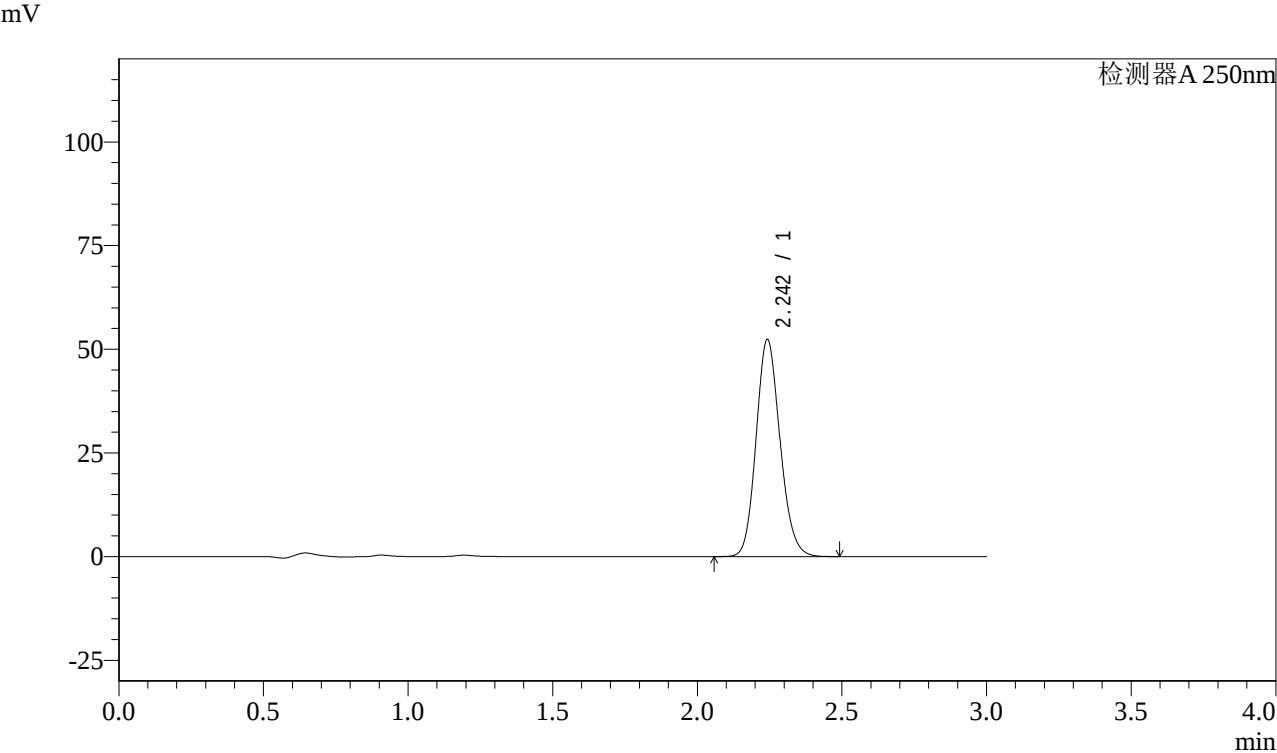
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1012-2 - 20210818p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-53
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 19:54:44 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:02:05 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	301953	52063	3528	1.140	--
总计		100.000	301953	52063			

图110 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



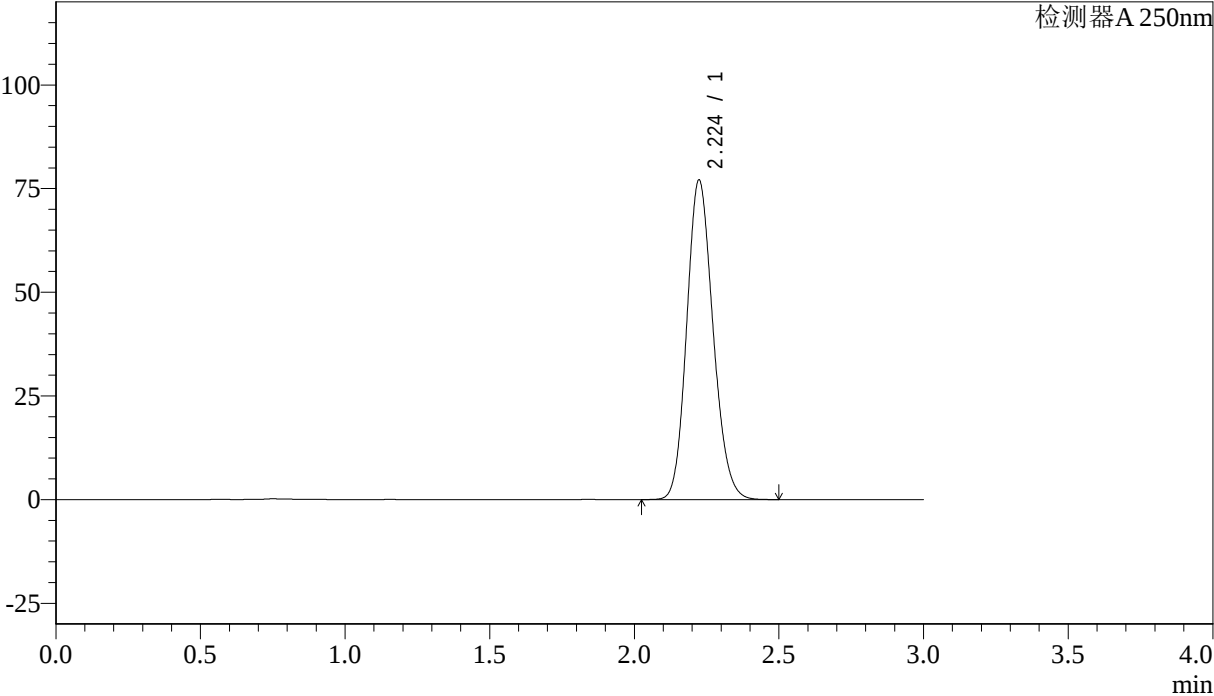
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1013-2 - 20210818p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 19:58:08 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:02:08 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	488815	77004	2849	1.153	--
总计		100.000	488815	77004			

图111 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



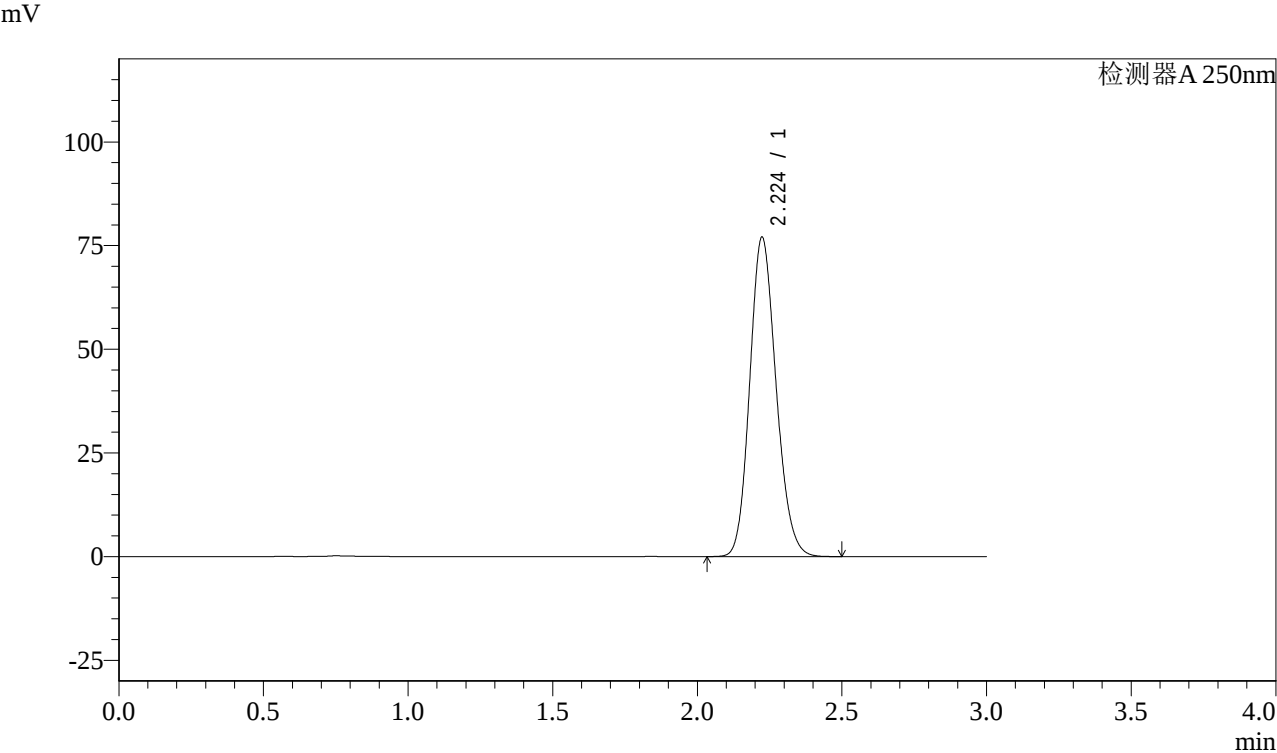
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1014-2 - 20210818p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 20:01:32 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:02:11 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	488879	76946	2844	1.154	--
总计		100.000	488879	76946			

图112 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1015-2 - 20210819p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-rj.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 3-9

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 20:04:54

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:02:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

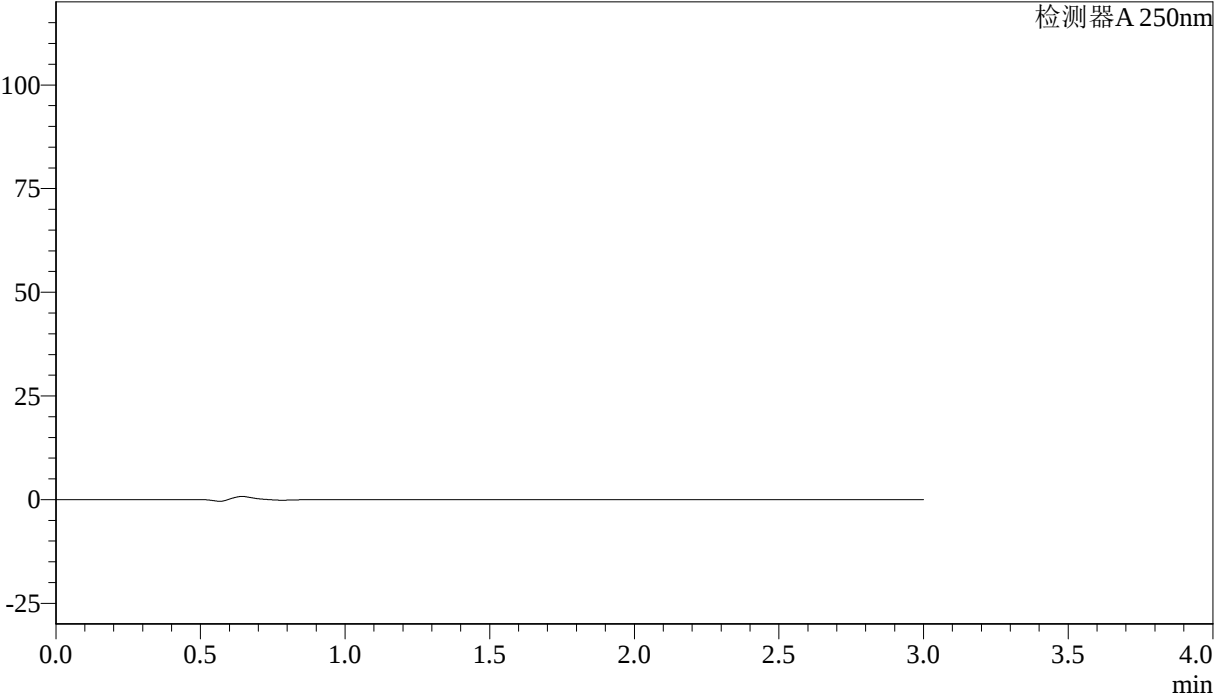
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

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

图113 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂



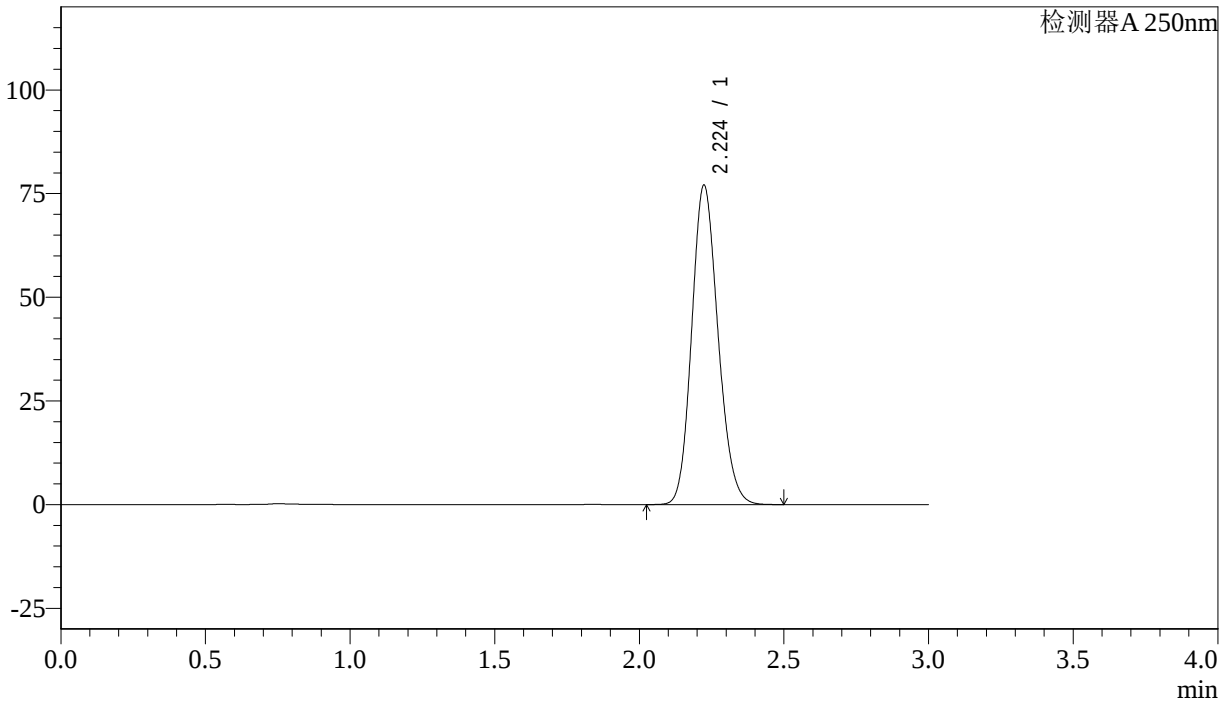
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1016-2 - 20210819p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.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 20:08:17 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:02:17 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	488751	76972	2844	1.153	--
总计		100.000	488751	76972			

图114 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



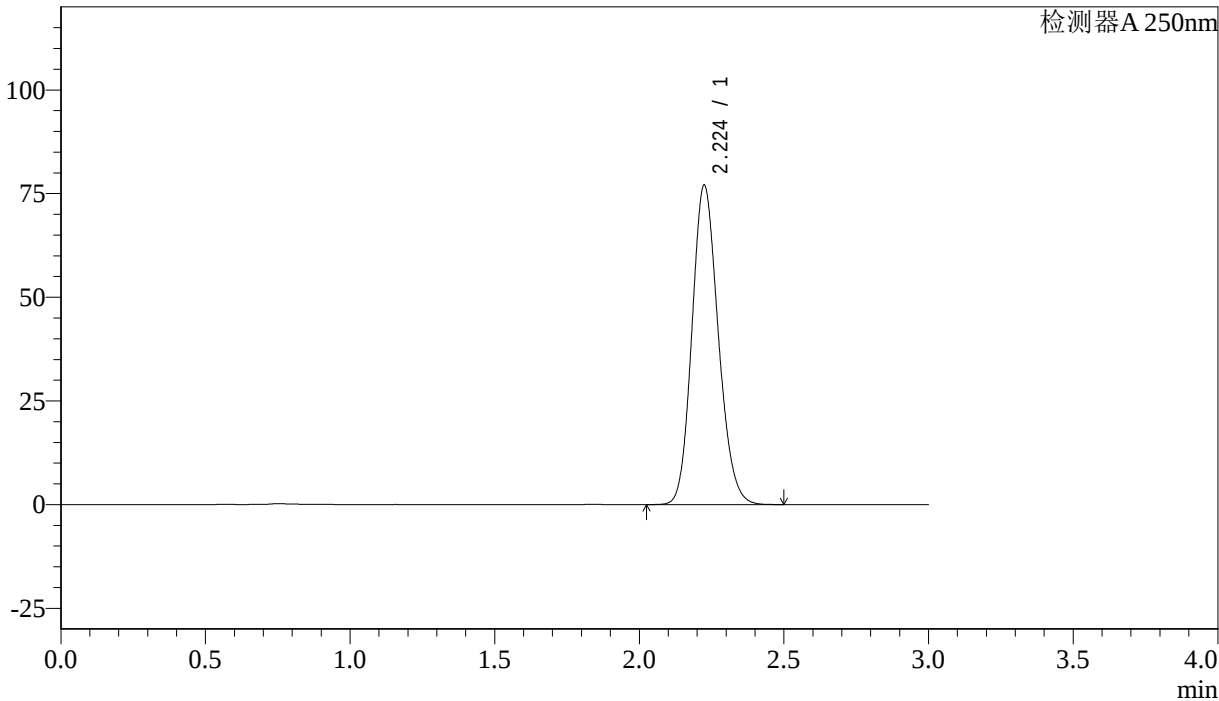
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1017-2 - 20210819p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.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 20:11:39 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:02:20 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	488780	76873	2847	1.154	--
总计		100.000	488780	76873			

图115 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



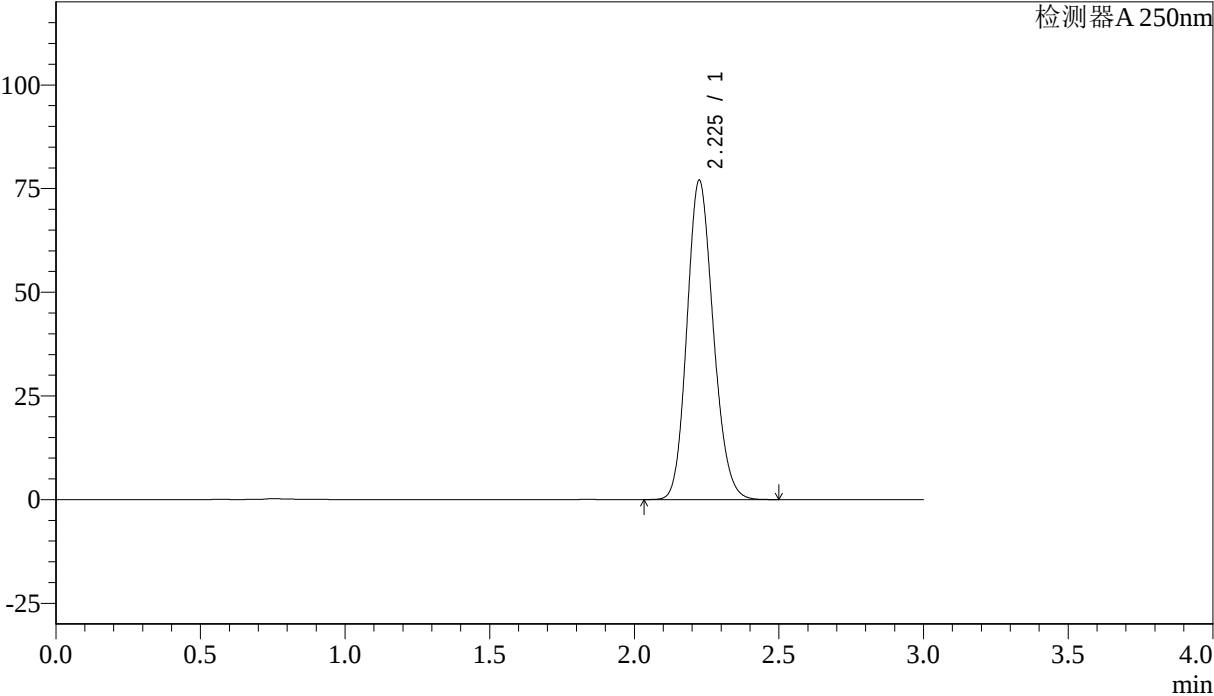
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1018-2 - 20210819p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.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 20:15:01 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:02:23 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	488534	76854	2850	1.153	--
总计		100.000	488534	76854			

图116 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



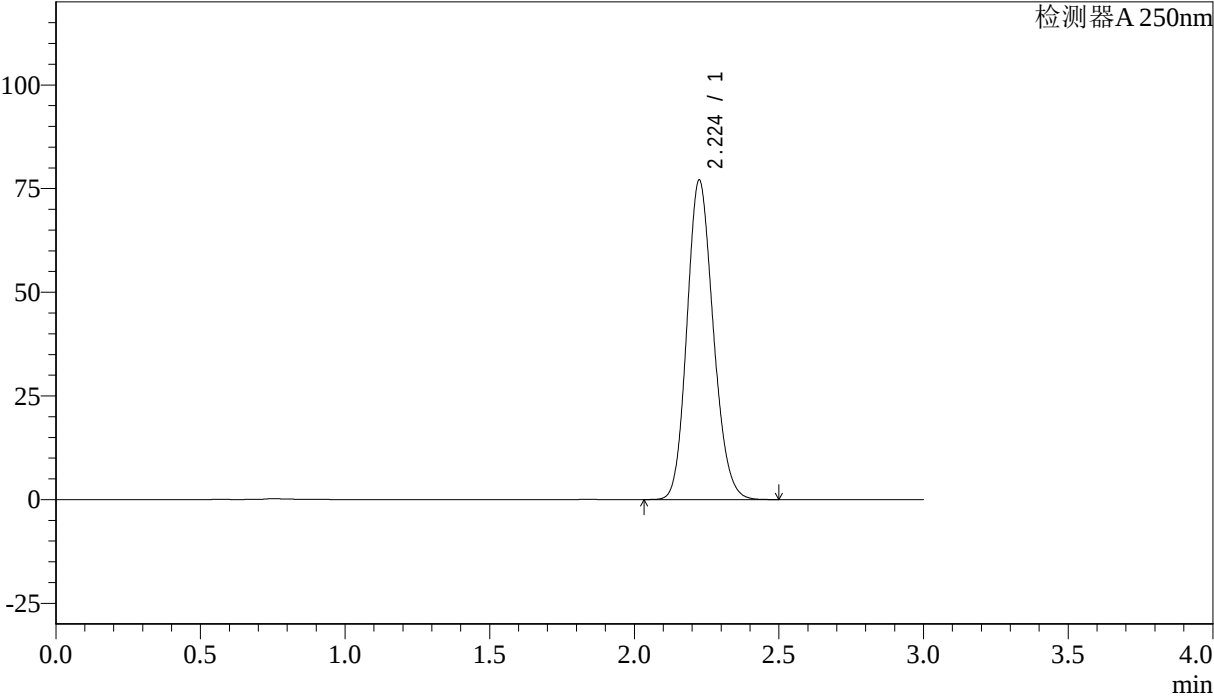
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1019-2 - 20210819p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.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 20:18:24 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:02:26 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	488605	76893	2851	1.153	--
总计		100.000	488605	76893			

图117 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



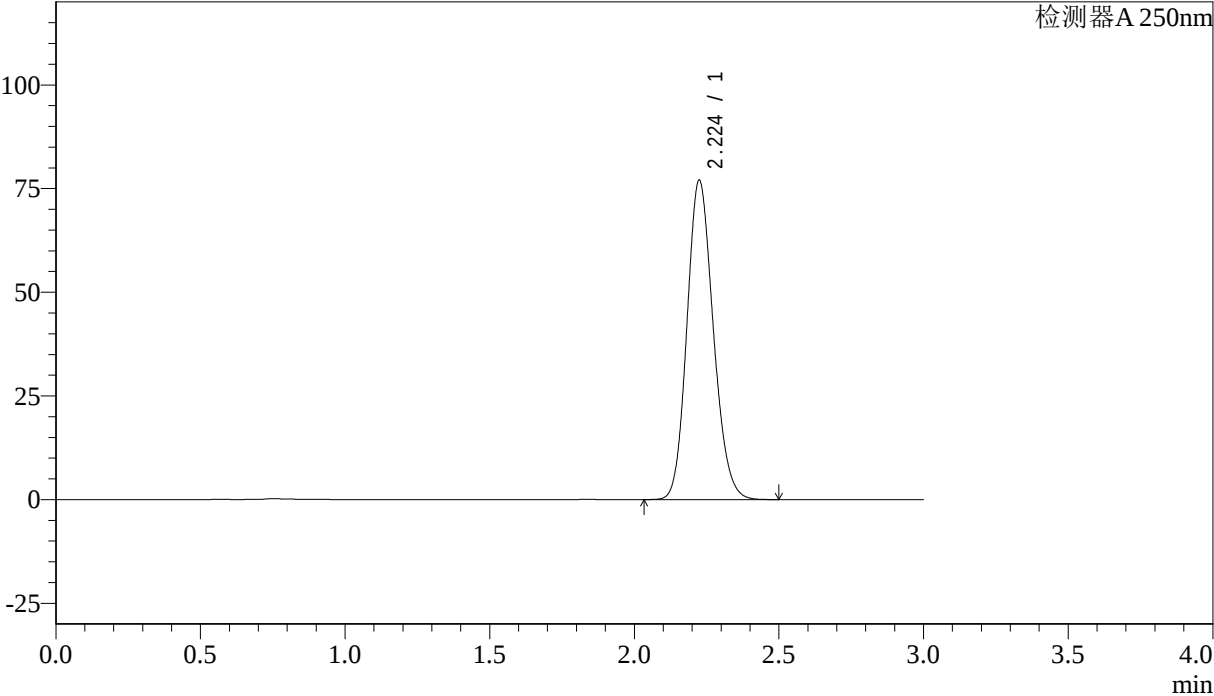
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1020-2 - 20210819p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.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 20:21:47 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:02:29 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	488546	76854	2849	1.153	--
总计		100.000	488546	76854			

图118 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



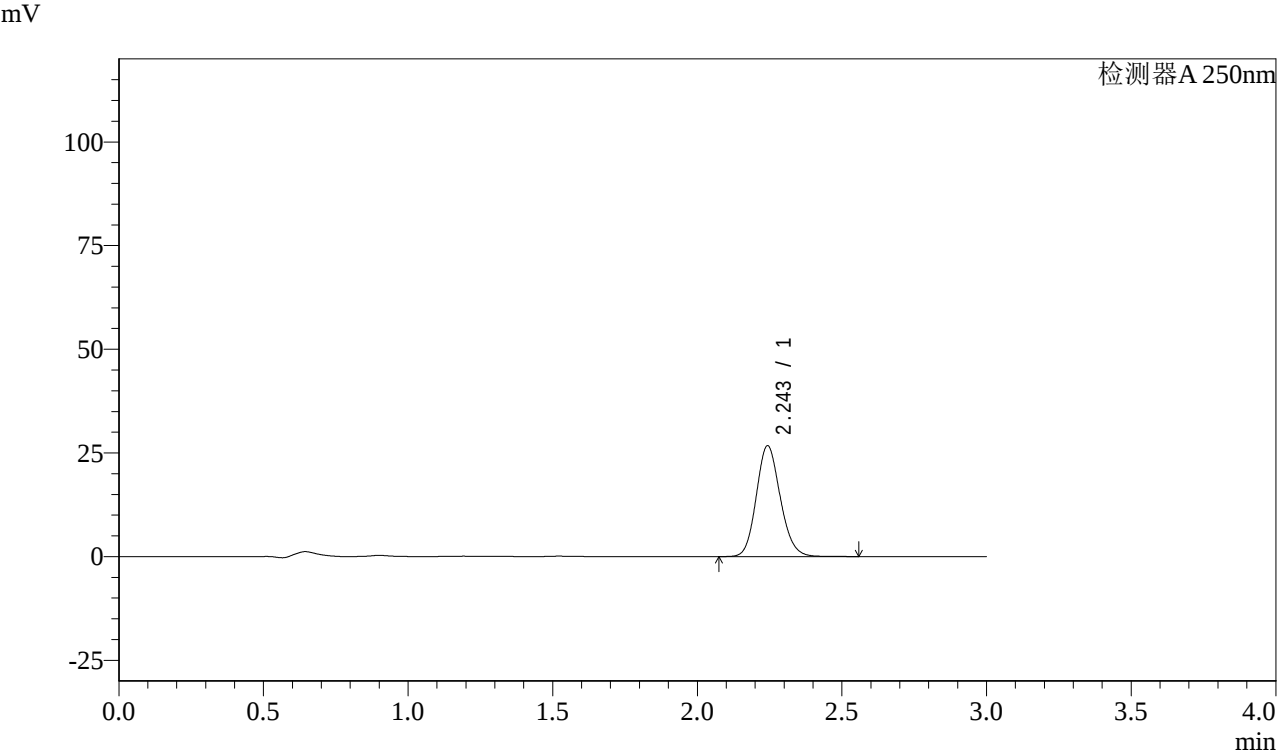
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1021-2 - 20210819p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-1
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 20:25:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:02:32 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	100.000	154625	26613	3527	1.139	--
总计		100.000	154625	26613			

图119 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



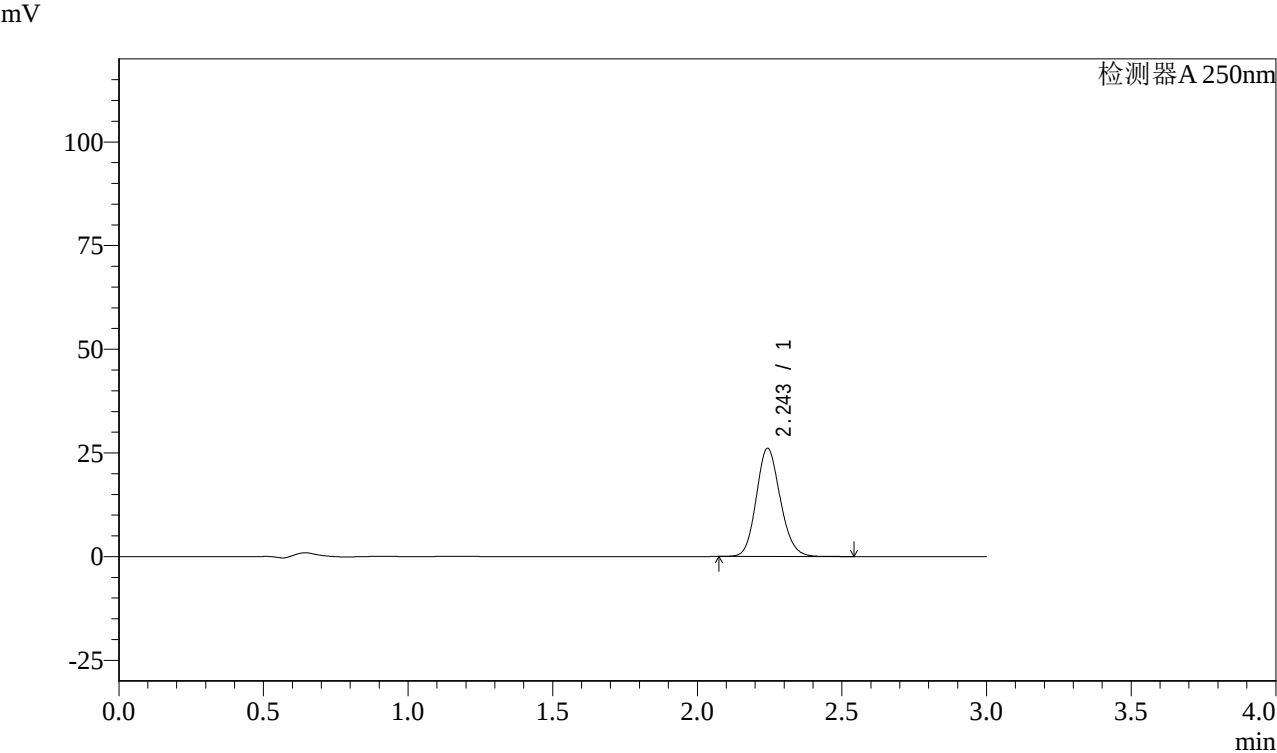
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1022-2 - 20210819p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-10
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 20:28:30 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:02:35 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	100.000	150716	25965	3527	1.137	--
总计		100.000	150716	25965			

图120 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



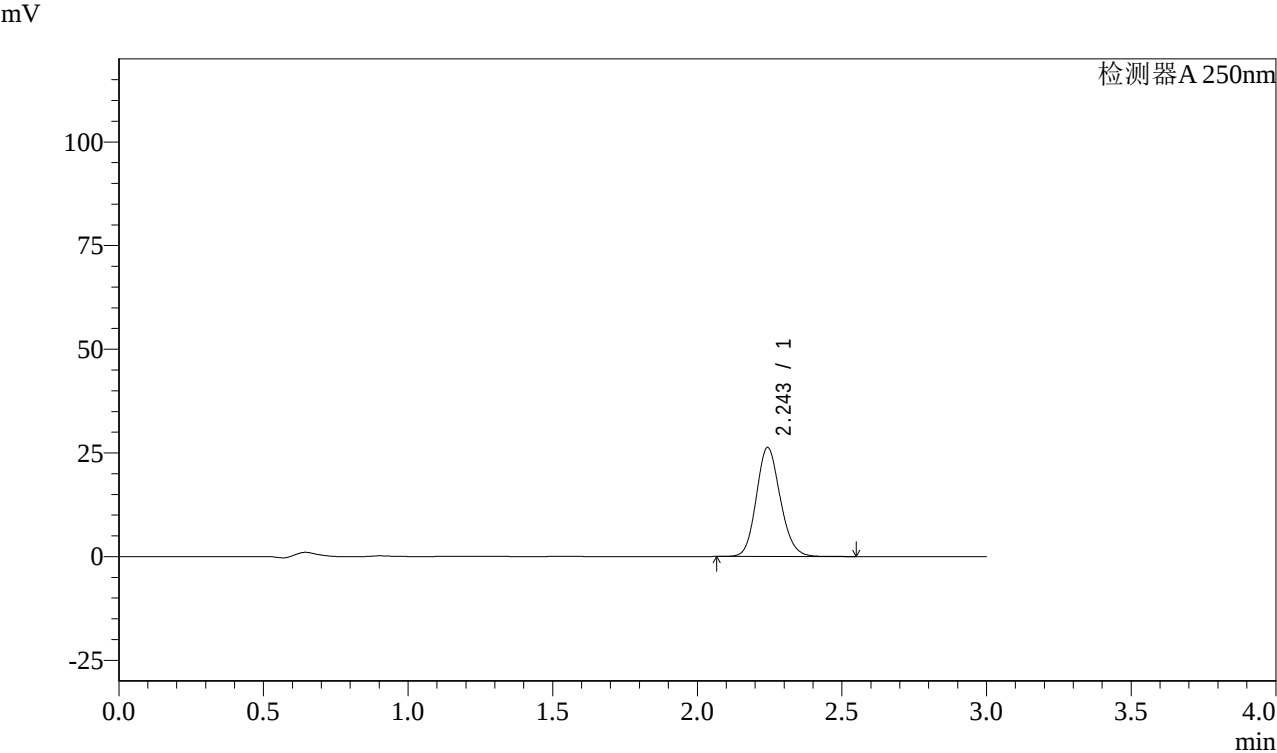
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1023-2 - 20210819p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-19
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 20:31:52 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:02:39 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	100.000	151991	26173	3529	1.137	--
总计		100.000	151991	26173			

图121 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1024-2 - 20210819p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 3-28

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 20:35:14

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:02:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

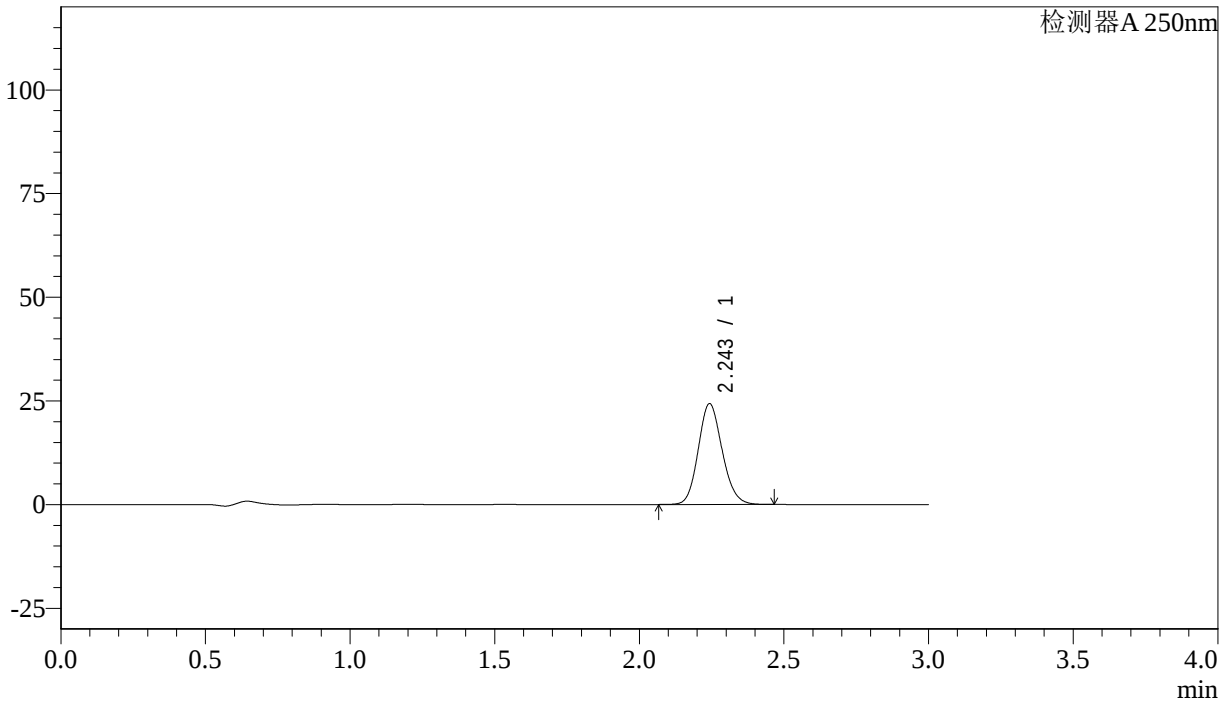
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	100.000	139958	24193	3535	1.132	--
总计		100.000	139958	24193			

图122 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1025-2 - 20210819p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 3-37

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 20:38:37

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:02:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

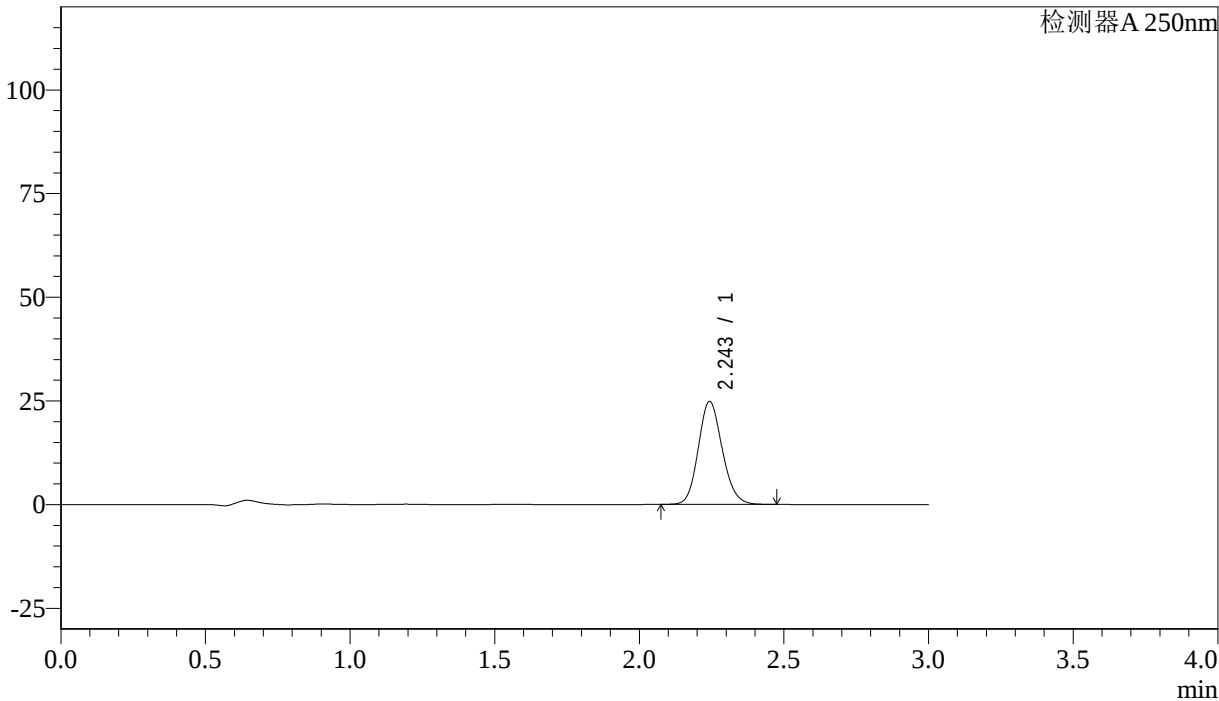
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	100.000	143065	24723	3534	1.134	--
总计		100.000	143065	24723			

图123 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1026-2 - 20210819p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 3-46

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 20:41:59

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:02:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

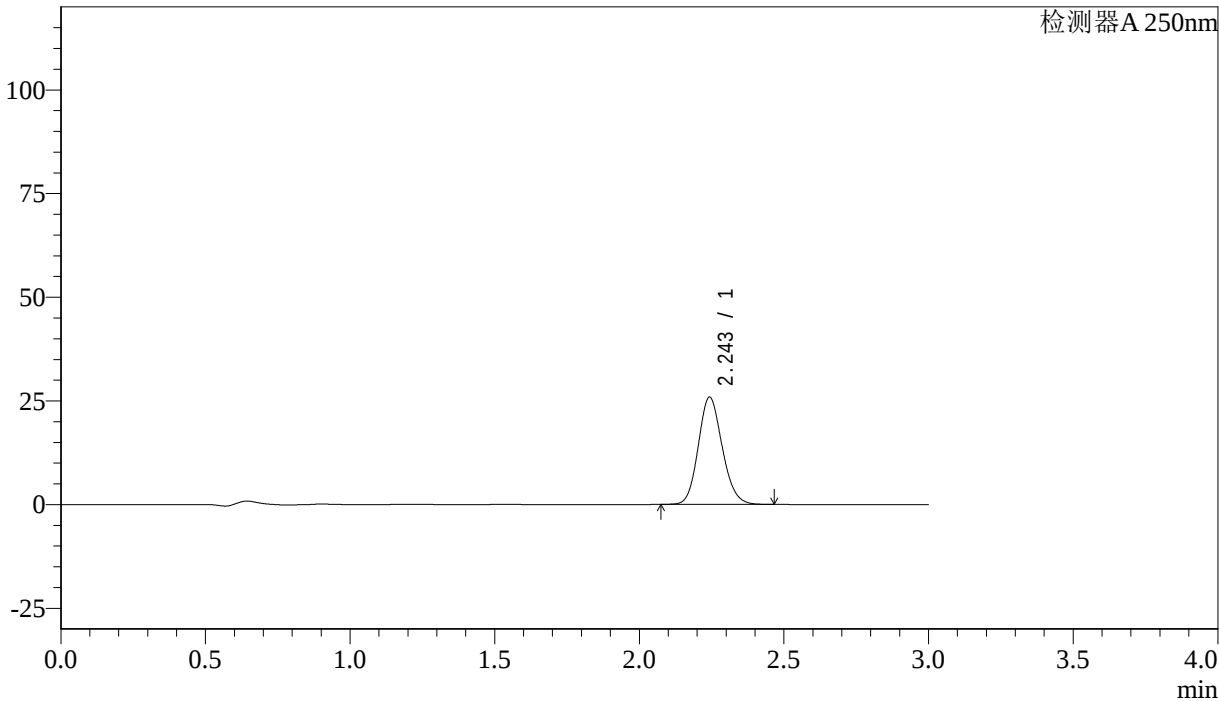
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	100.000	148665	25729	3538	1.133	--
总计		100.000	148665	25729			

图124 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



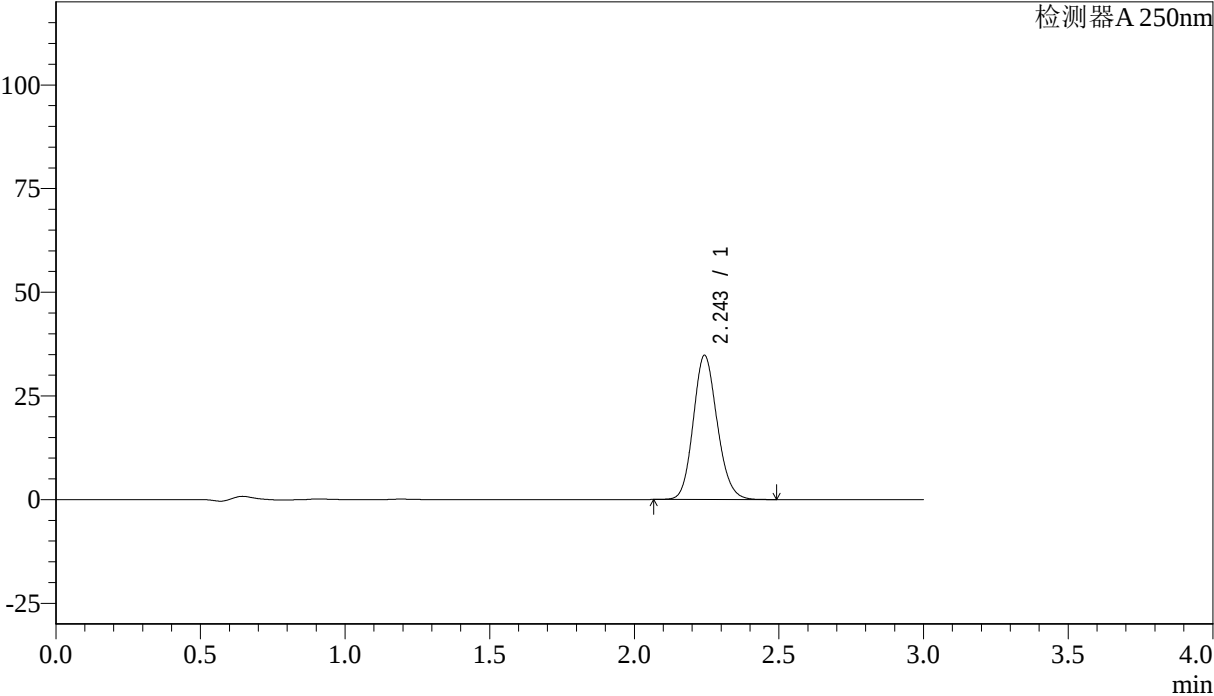
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1027-2 - 20210819p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-2
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 20:45:20 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:02:51 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	100.000	200480	34588	3533	1.137	--
总计		100.000	200480	34588			

图125 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



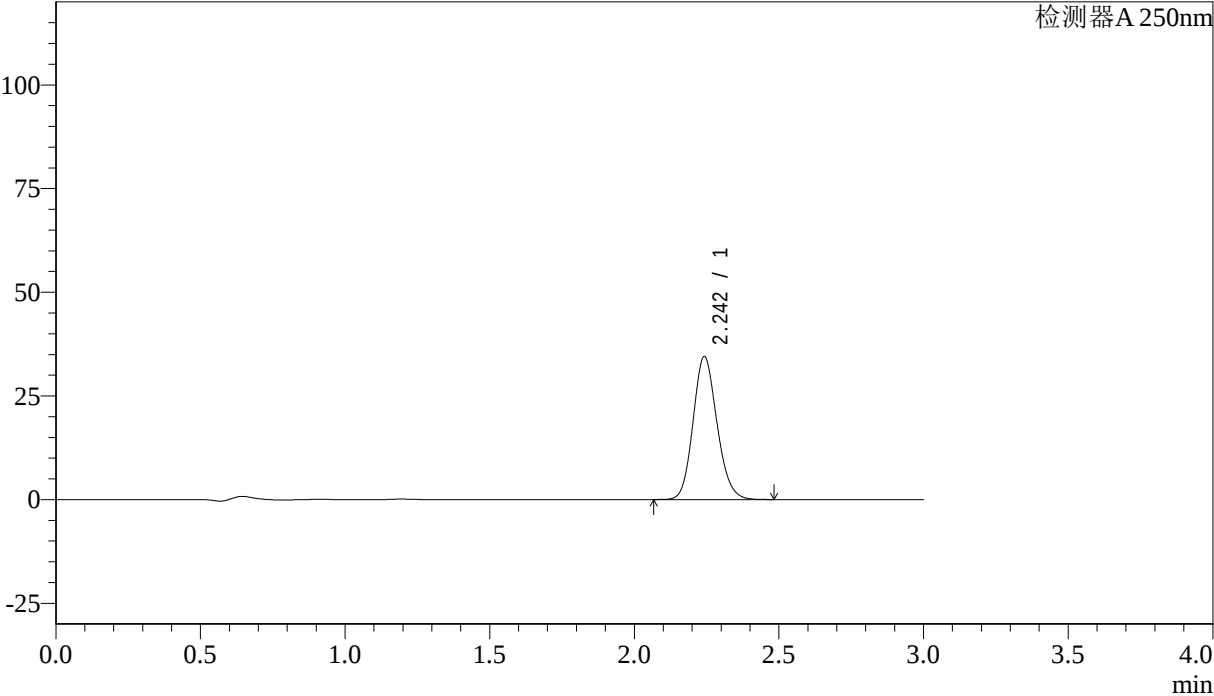
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1028-2 - 20210819p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.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 20:48:42 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:02:54 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	198759	34313	3534	1.138	--
总计		100.000	198759	34313			

图126 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



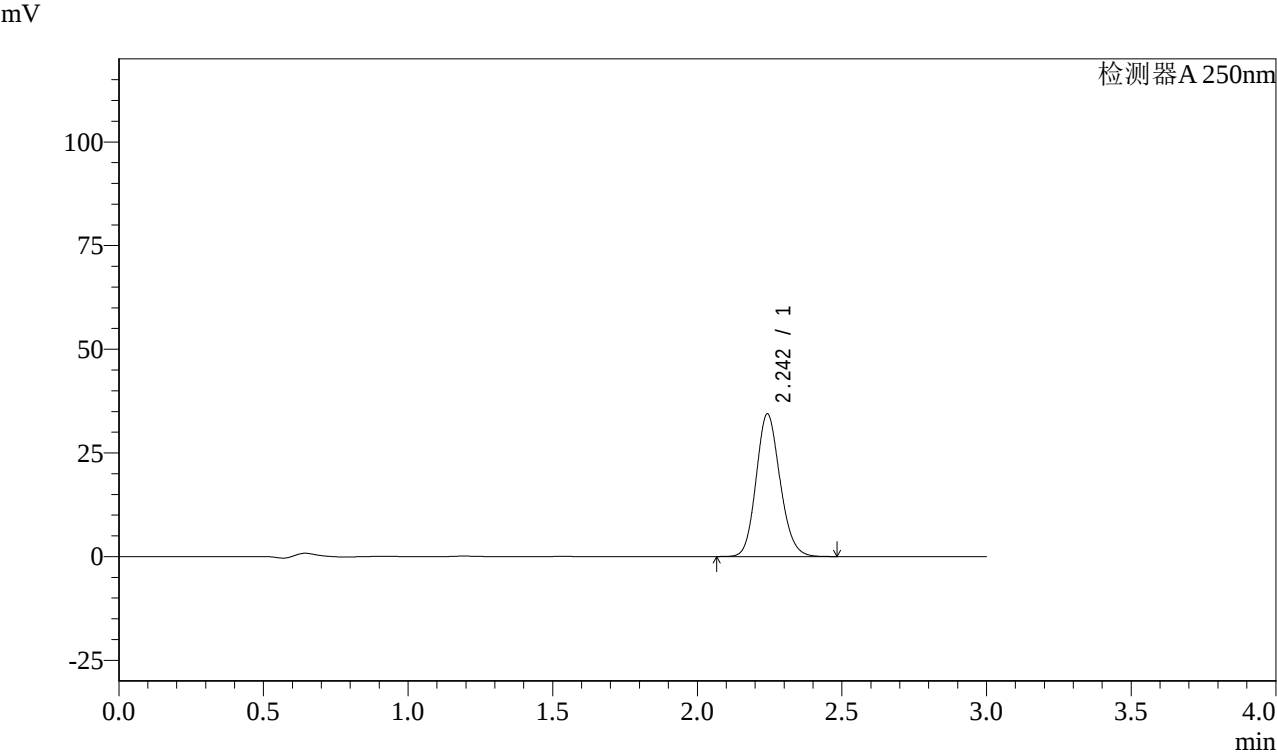
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1029-2 - 20210819p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-20
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 20:52:04 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:02:57 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	198330	34191	3529	1.139	--
总计		100.000	198330	34191			

图127 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



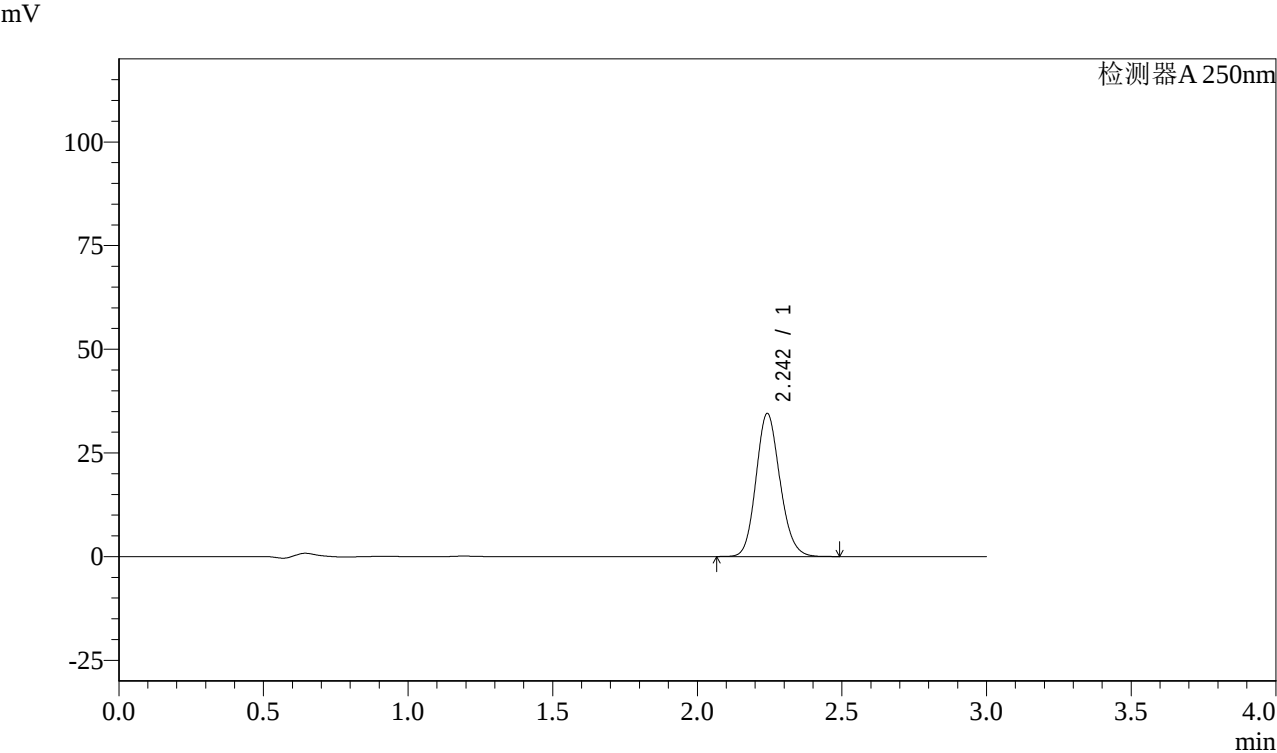
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1030-2 - 20210819p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.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 20:55:26 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:03:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	198833	34342	3532	1.139	--
总计		100.000	198833	34342			

图128 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



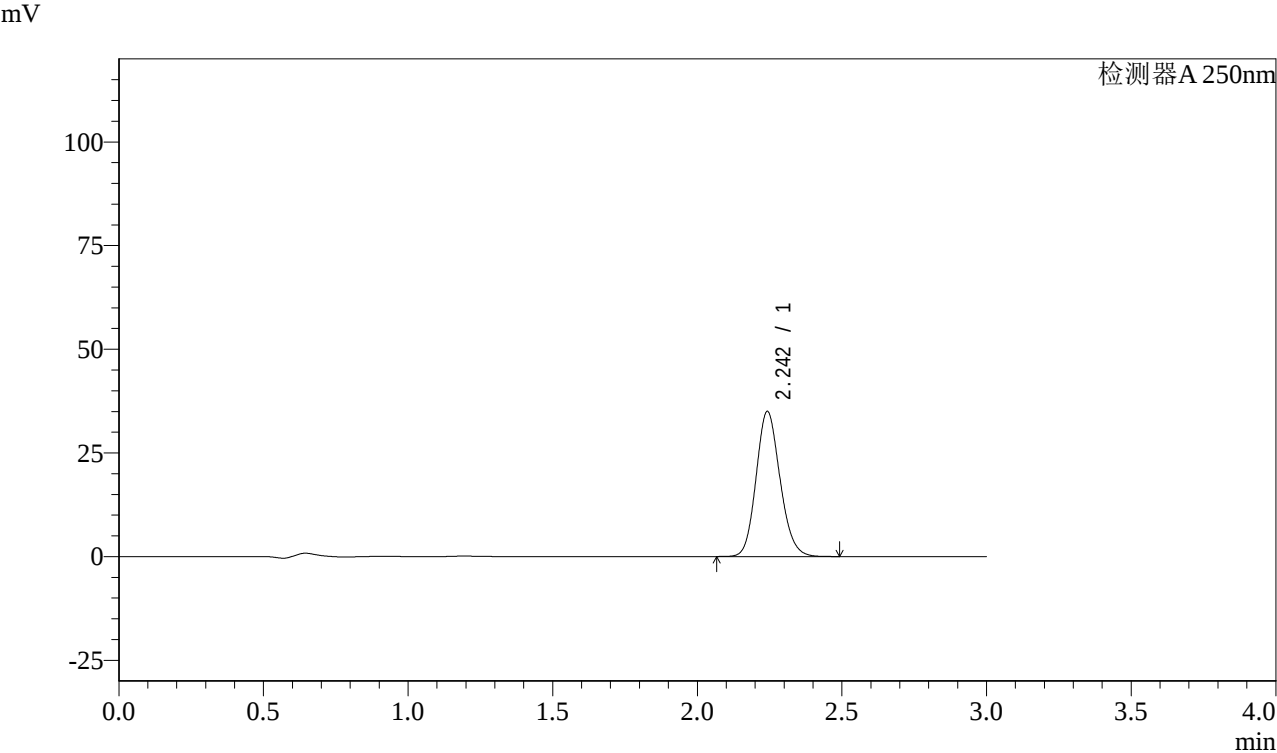
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1031-2 - 20210819p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-38
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 20:58:48 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:03:04 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	201918	34818	3528	1.139	--
总计		100.000	201918	34818			

图129 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$J305 - 0-30/29-1032-2 - 20210819p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 3-47

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 21:02:10

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:03:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

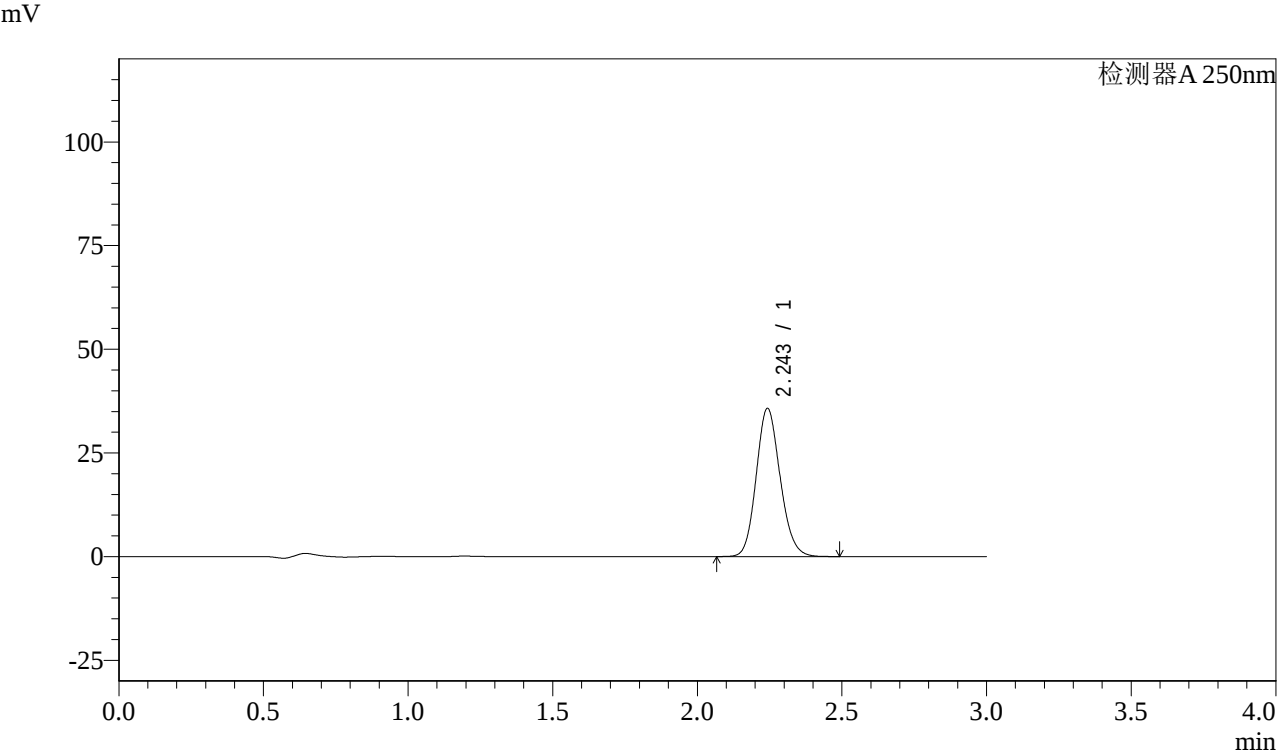
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	100.000	205951	35549	3536	1.138	--
总计		100.000	205951	35549			

图130 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

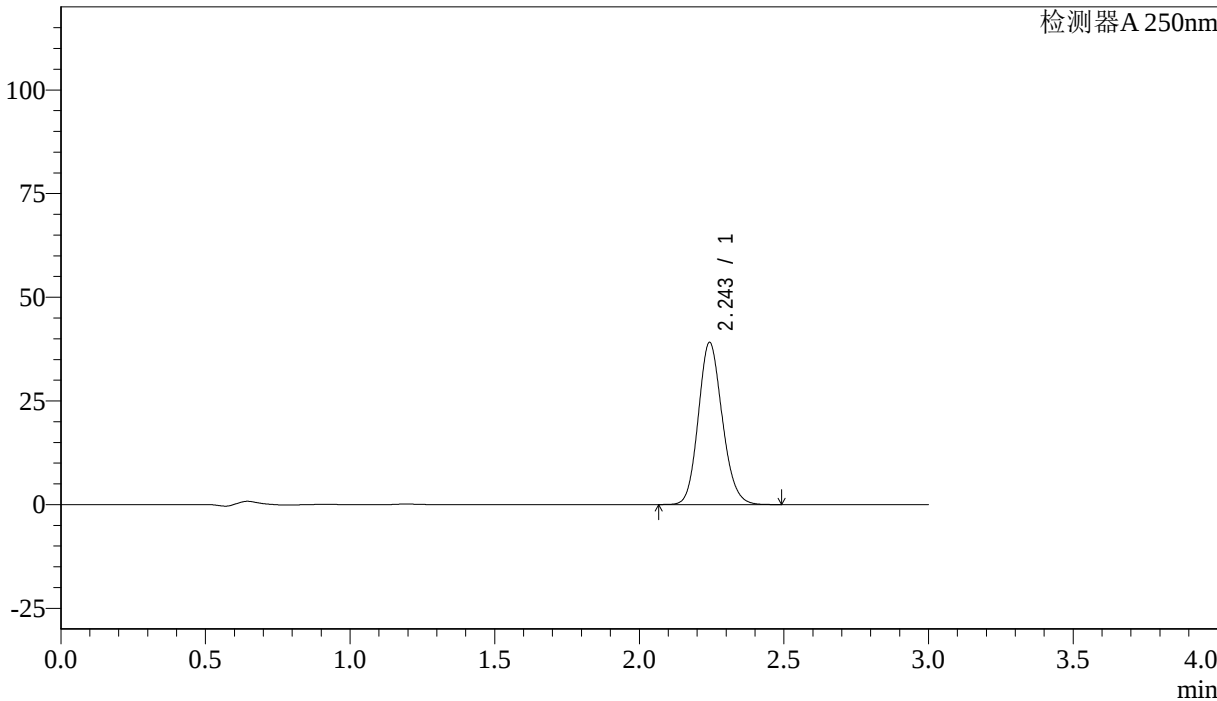
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1033-2 - 20210819p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-3
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 21:05:32 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:03:10 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	100.000	225569	38925	3529	1.138	--
总计		100.000	225569	38925			

图131 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



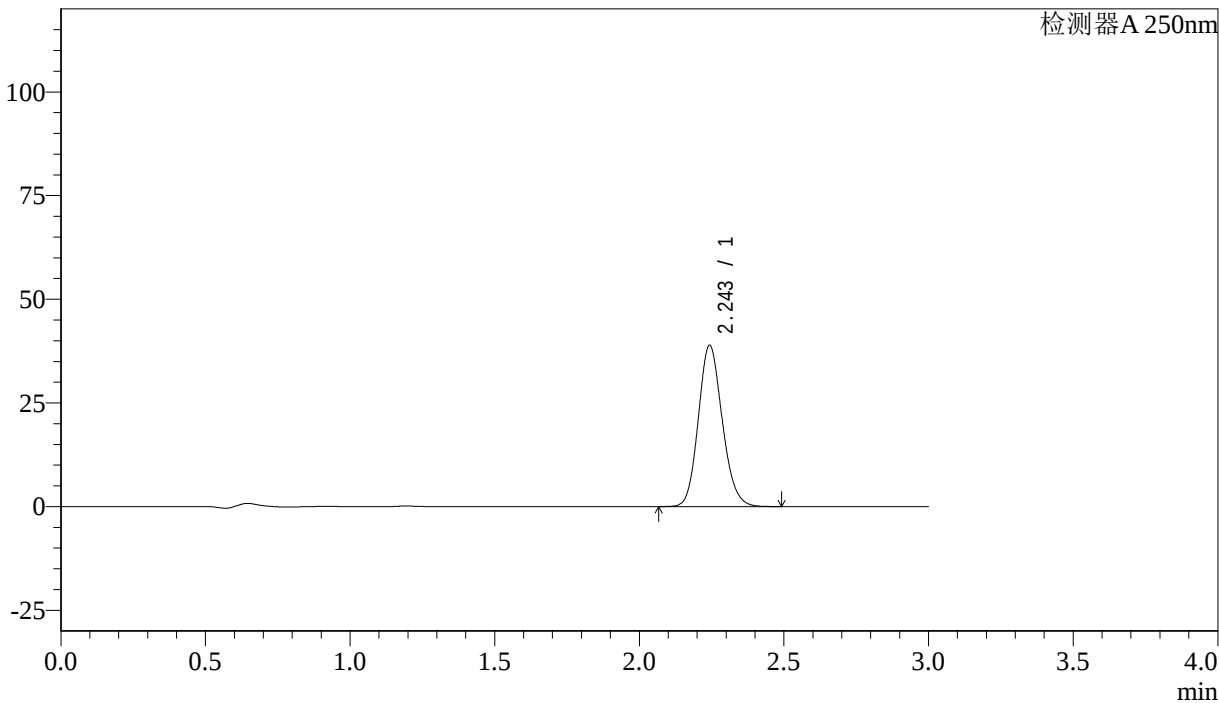
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1034-2 - 20210819p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-12
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 21:08:54 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:03:13 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	100.000	224325	38724	3531	1.139	--
总计		100.000	224325	38724			

图132 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



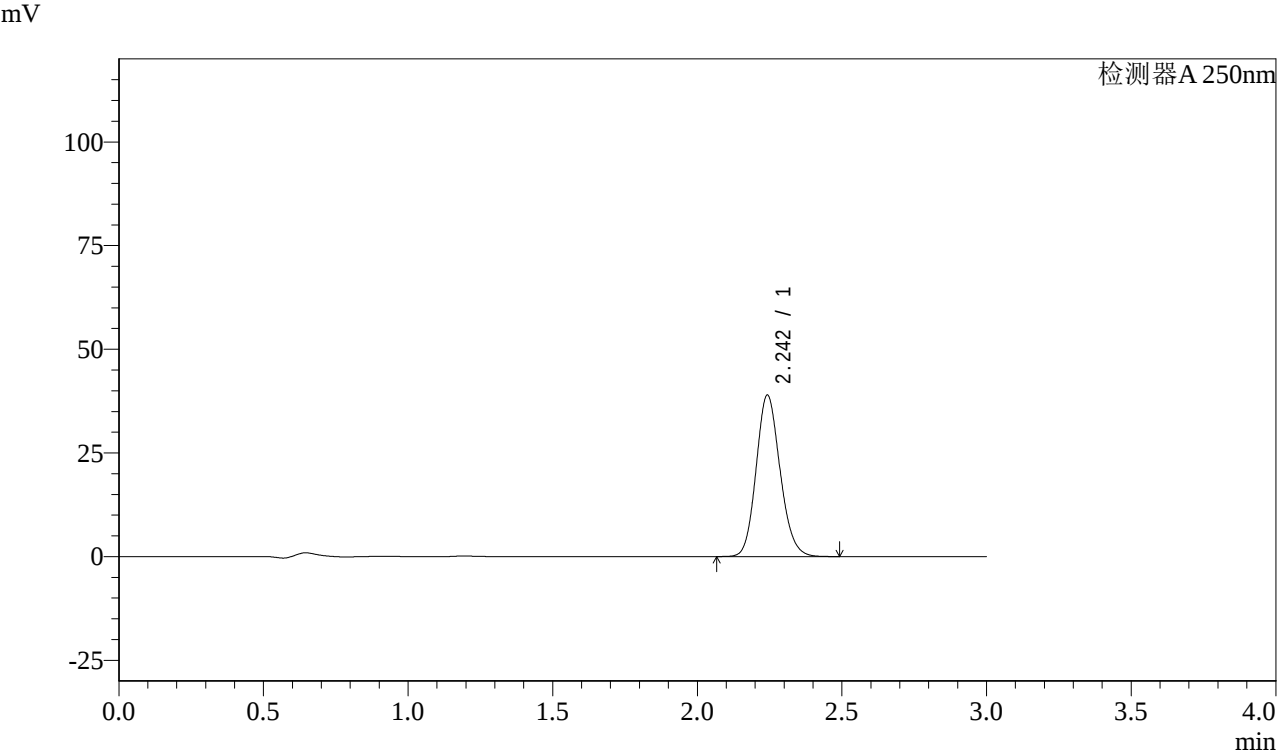
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1035-2 - 20210819p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-21
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 21:12:16 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:03:16 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	224645	38713	3528	1.139	--
总计		100.000	224645	38713			

图133 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

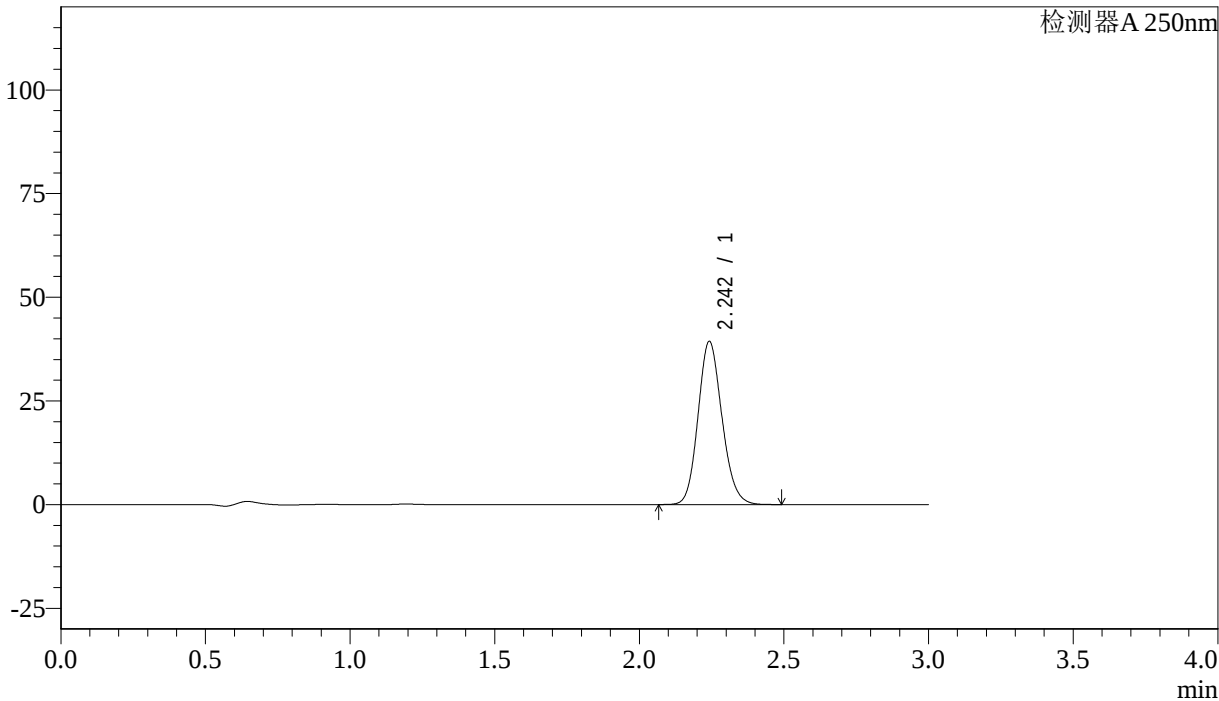
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 :40℃
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1036-2 - 20210819p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-30
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/01/29 21:15:37
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:03:19
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

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

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	226822	39162	3533	1.138	--
总计		100.000	226822	39162			

图134 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



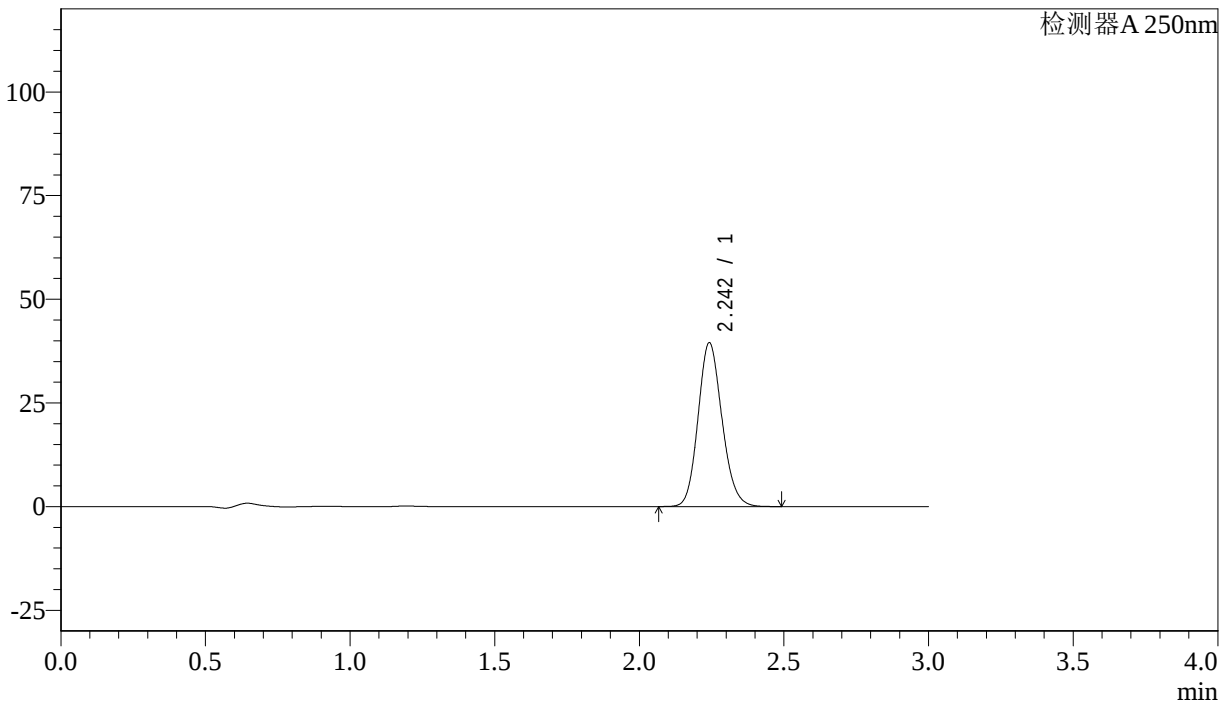
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1037-2 - 20210819p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.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 21:18:59 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:03:22 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	227810	39320	3532	1.139	--
总计		100.000	227810	39320			

图135 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



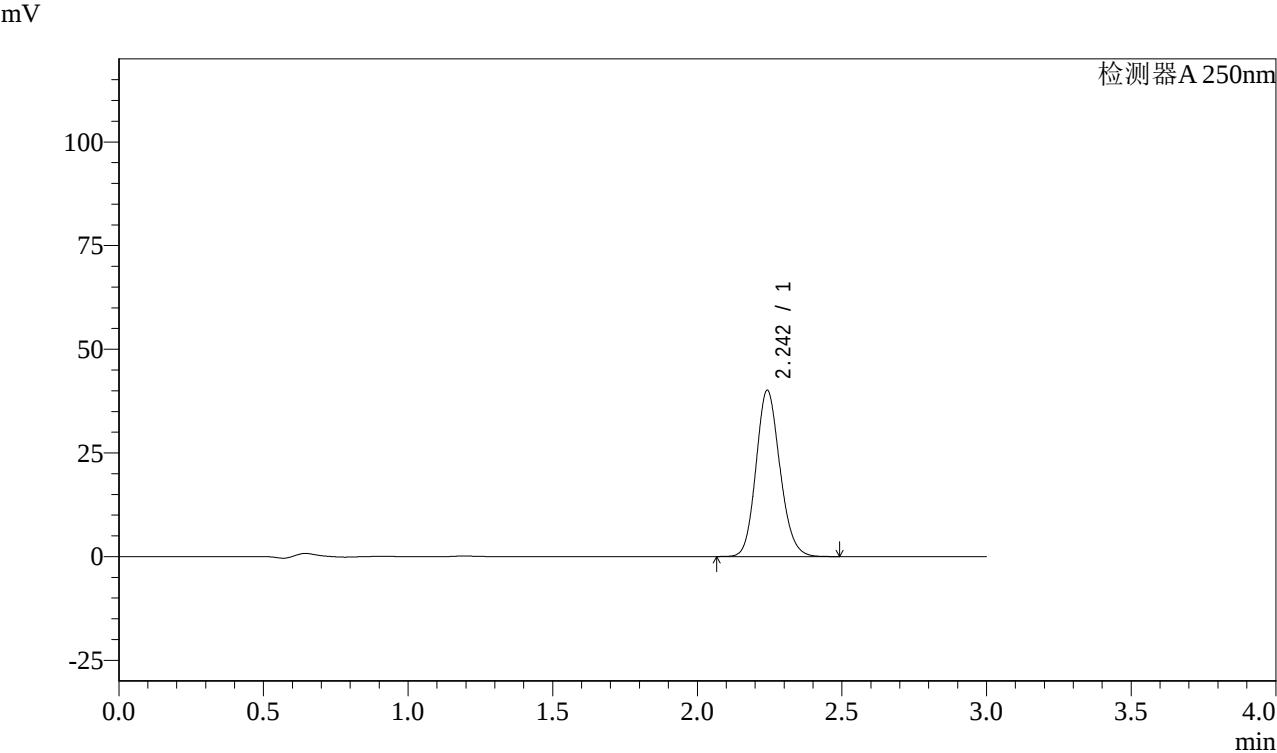
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1038-2 - 20210819p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-48
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 21:22:21 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:03:25 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	231167	39918	3533	1.139	--
总计		100.000	231167	39918			

图136 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



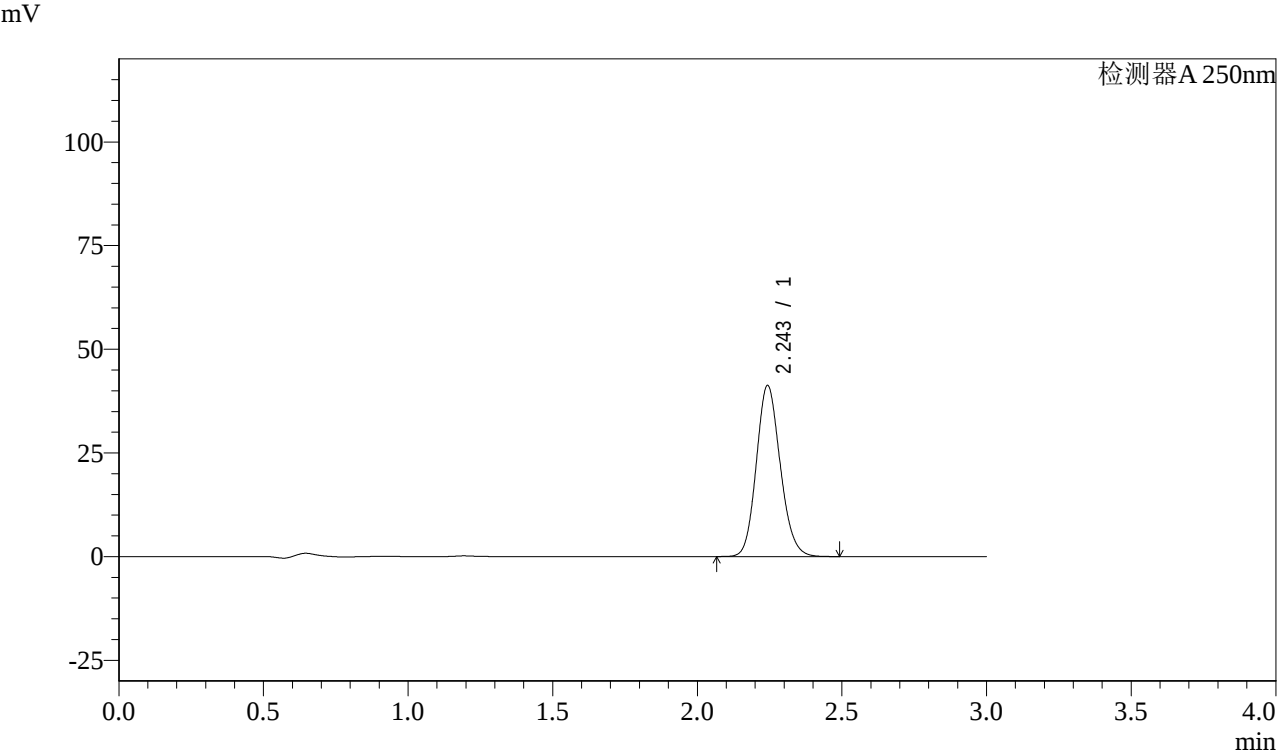
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1039-2 - 20210819p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.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 21:25:42 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:03:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	100.000	237982	41069	3529	1.139	--
总计		100.000	237982	41069			

图137 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1040-2 - 20210819p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 3-13

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 21:29:04

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:03:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

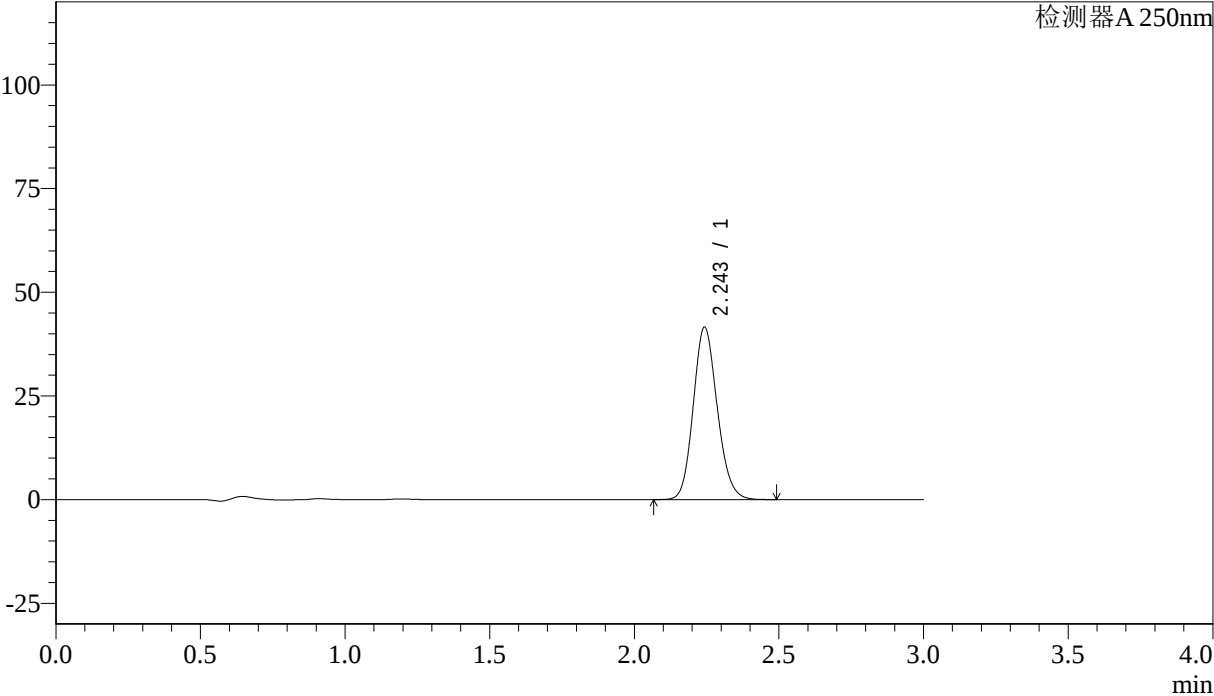
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	100.000	240020	41392	3528	1.139	--
总计		100.000	240020	41392			

图138 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



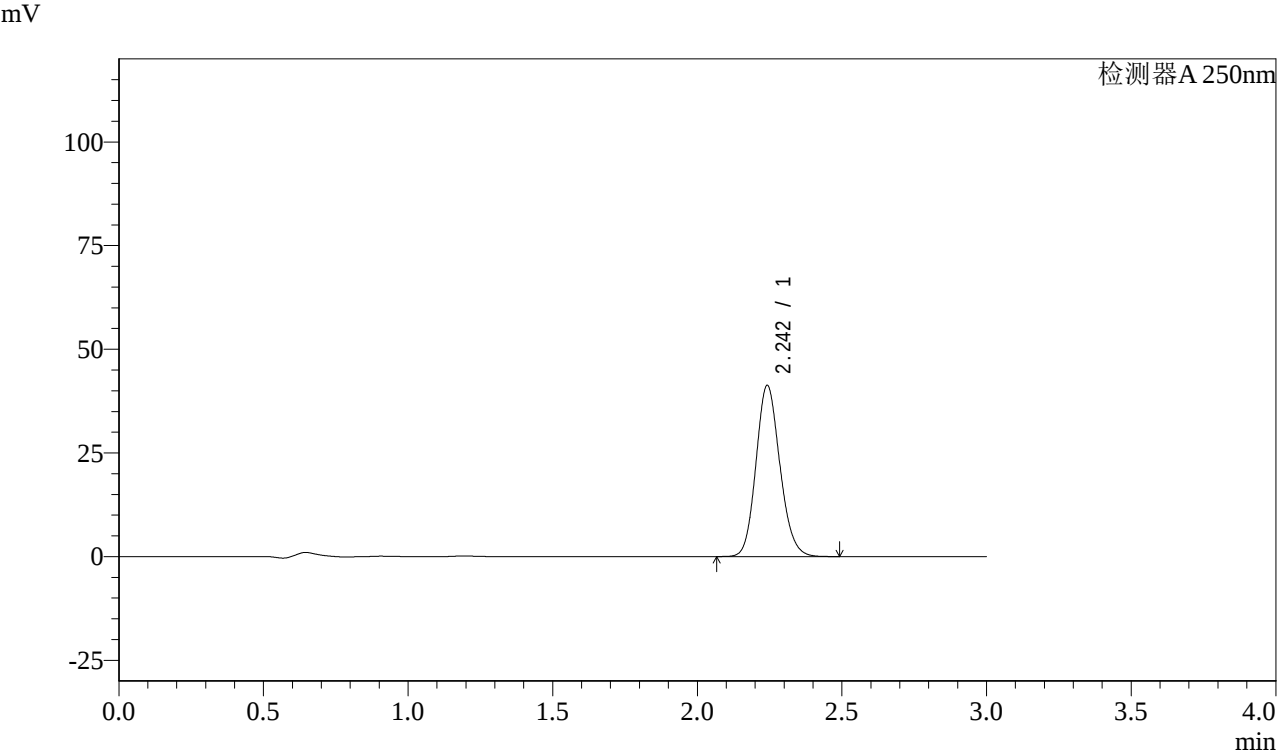
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1041-2 - 20210819p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-22
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 21:32:26 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:03:34 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	237925	41122	3536	1.139	--
总计		100.000	237925	41122			

图139 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



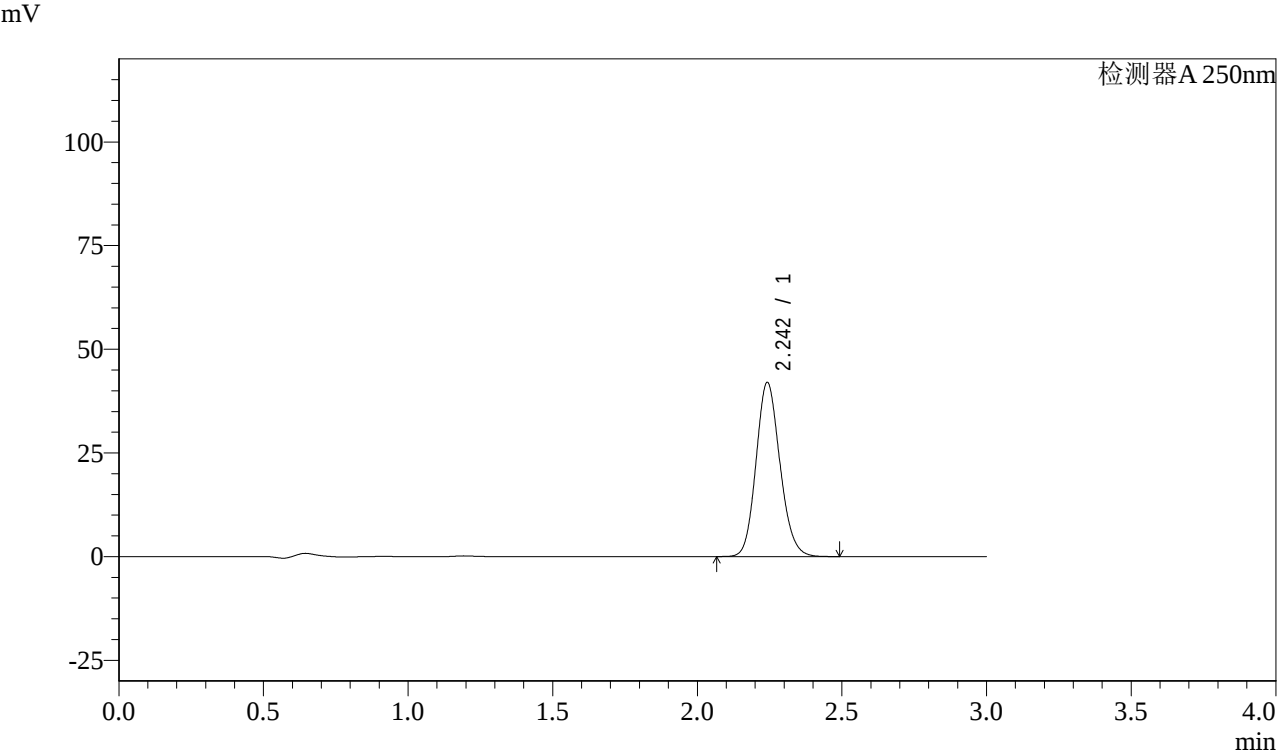
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1042-2 - 20210819p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-31
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 21:35:47 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:03:37 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	241934	41797	3537	1.138	--
总计		100.000	241934	41797			

图140 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1043-2 - 20210819p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 3-40

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 21:39:09

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:03:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

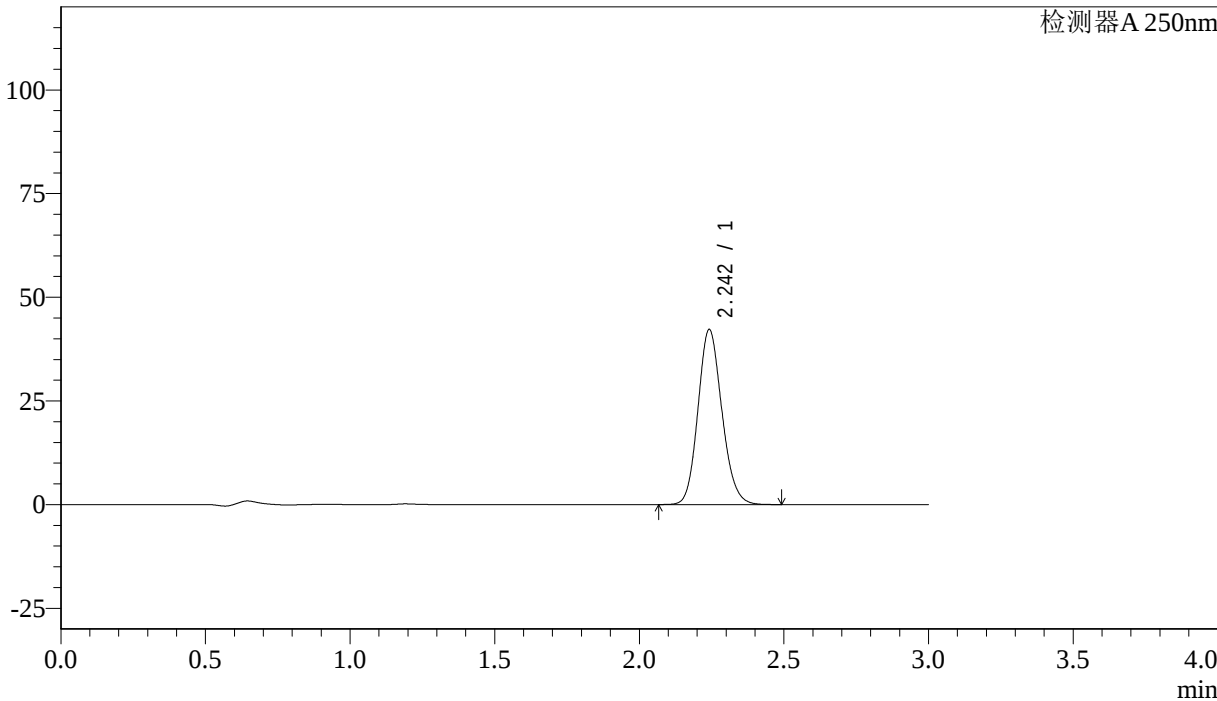
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	243315	42063	3537	1.138	--
总计		100.000	243315	42063			

图141 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



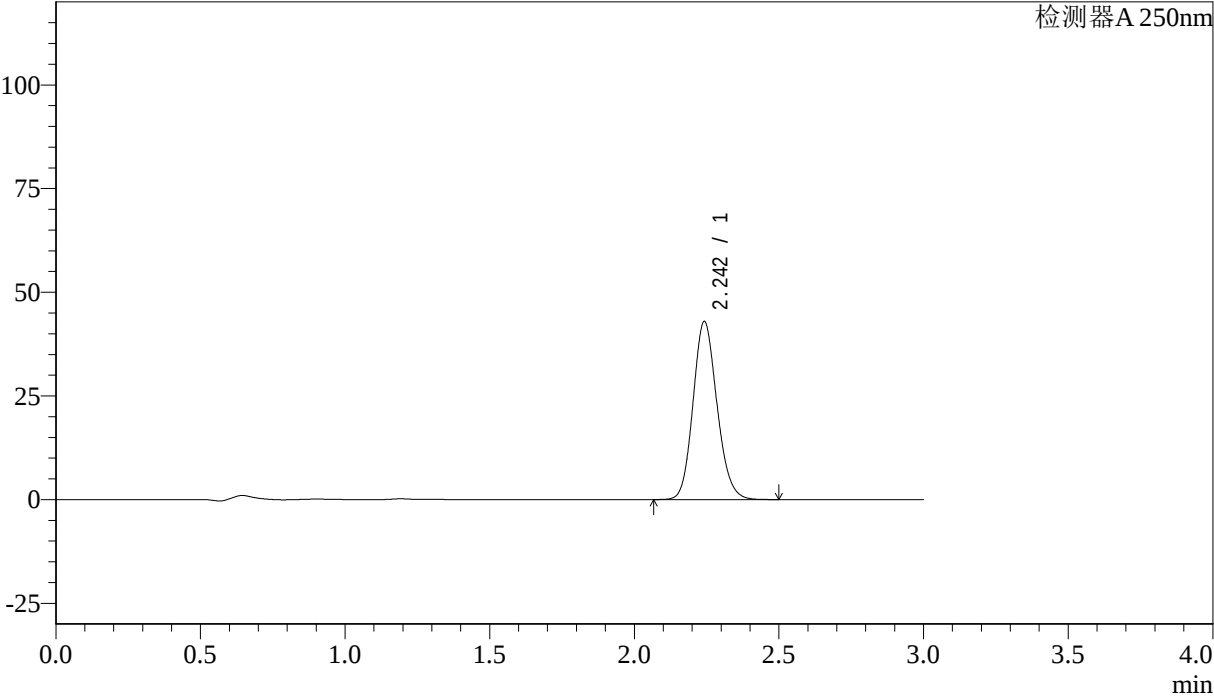
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1044-2 - 20210819p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.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 21:42:30 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:03:43 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	247596	42750	3535	1.138	--
总计		100.000	247596	42750			

图142 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



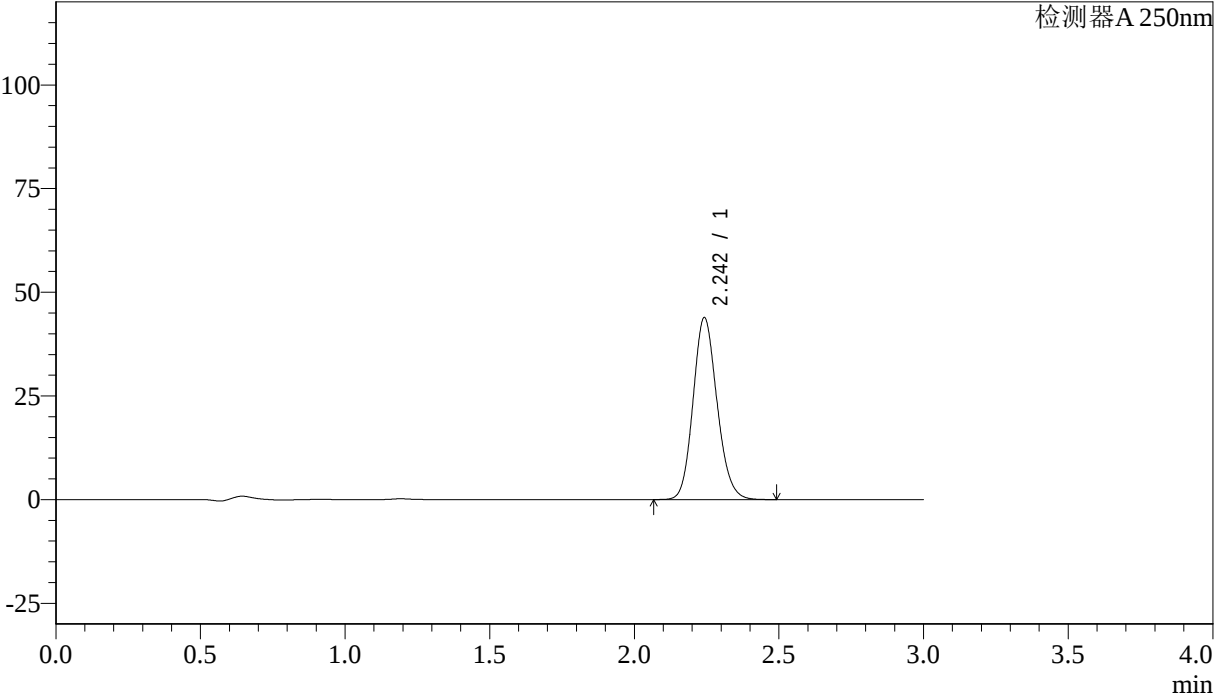
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1045-2 - 20210819p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.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 21:45:52 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:03:46 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	253125	43651	3529	1.139	--
总计		100.000	253125	43651			

图143 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1046-2 - 20210819p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 3-14

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 21:49:13

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:03:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

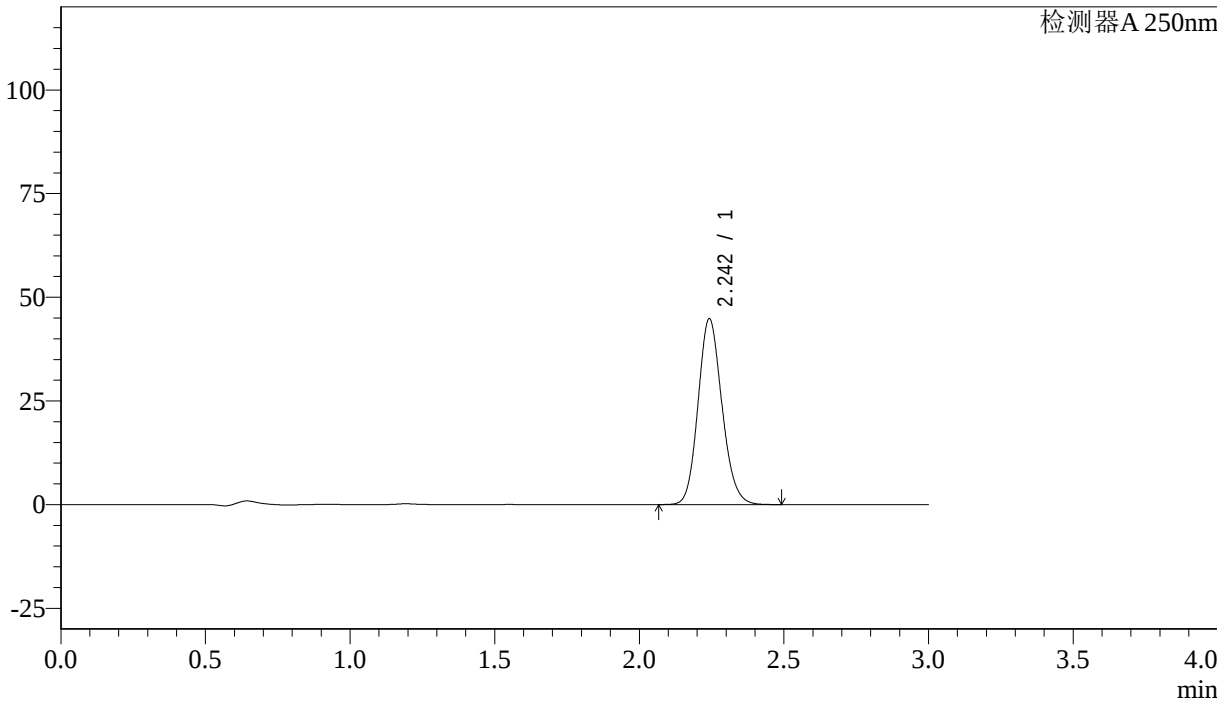
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	258059	44591	3540	1.138	--
总计		100.000	258059	44591			

图144 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1047-2 - 20210819p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 3-23

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 21:52:35

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:03:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

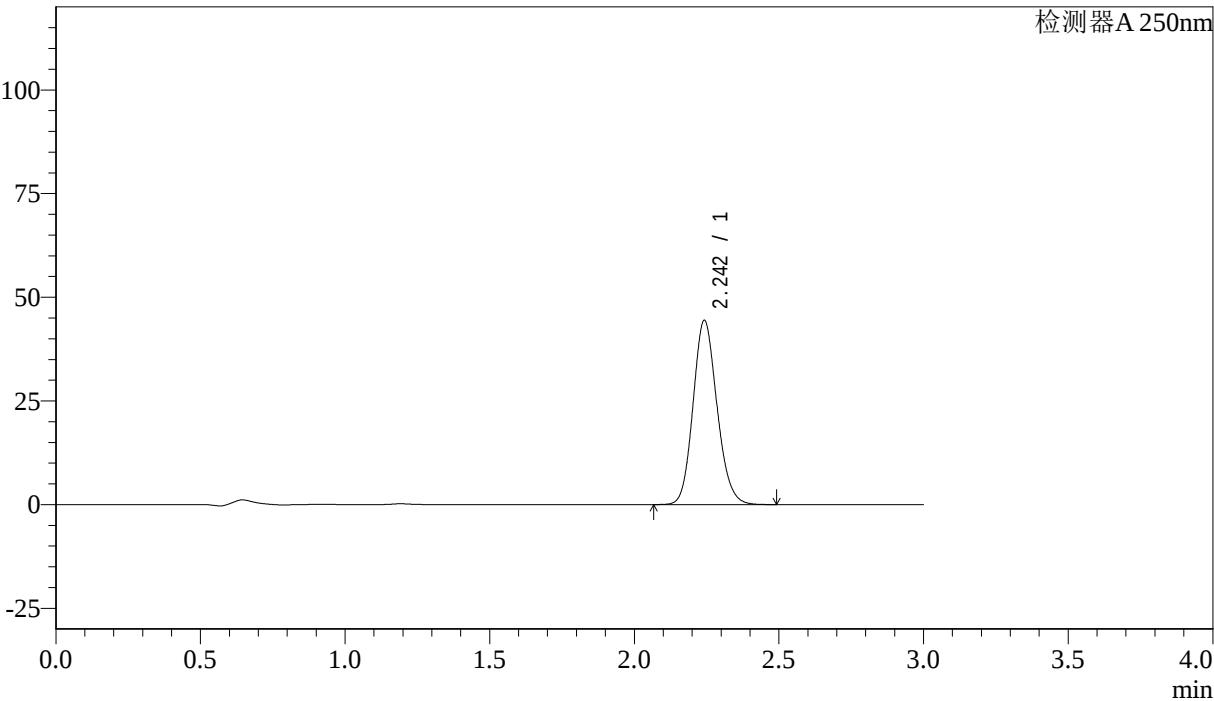
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	256039	44202	3535	1.138	--
总计		100.000	256039	44202			

图145 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1048-2 - 20210819p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 3-32

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 21:55:57

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:03:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

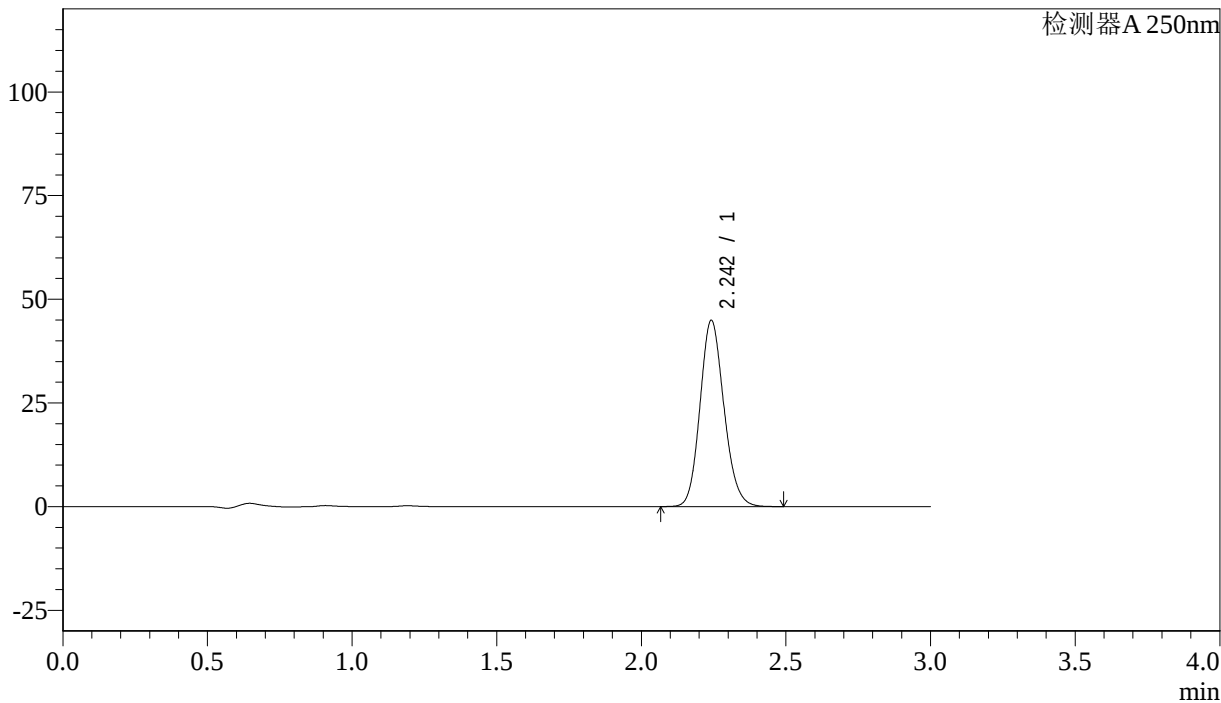
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	258840	44704	3534	1.138	--
总计		100.000	258840	44704			

图146 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



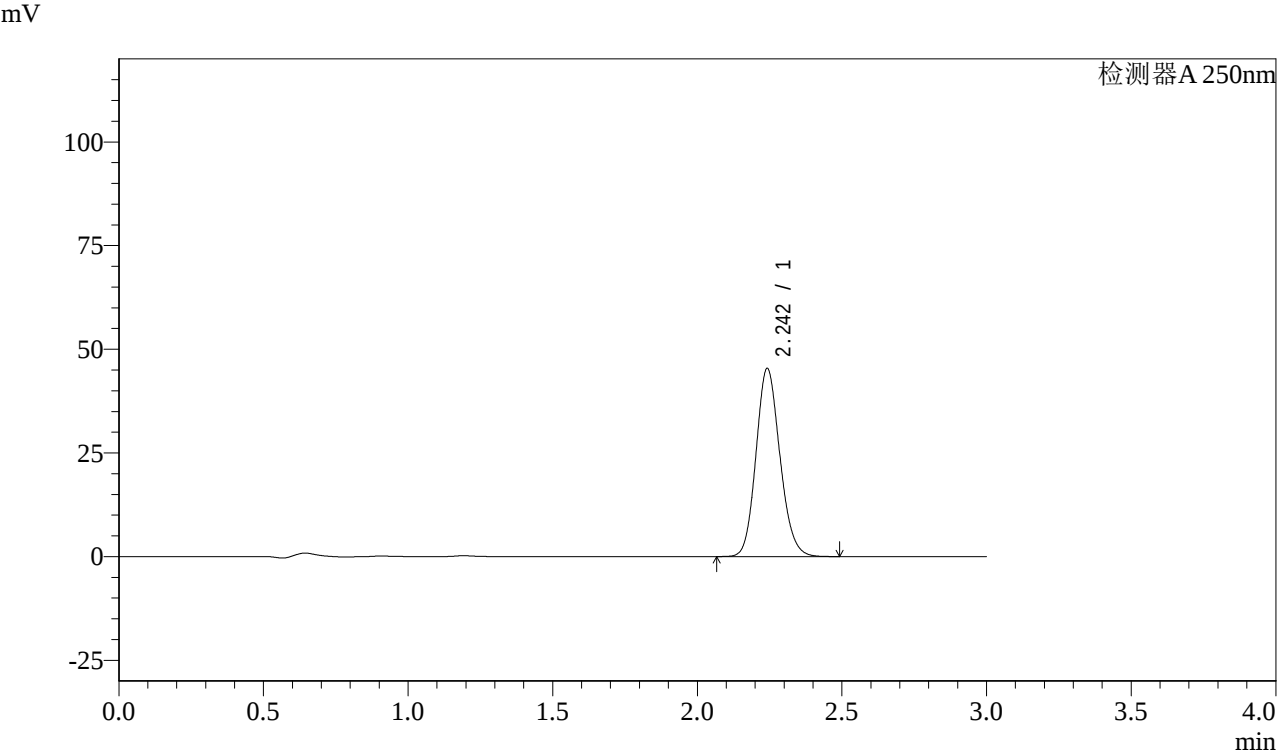
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1049-2 - 20210819p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-41
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 21:59:18 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:03:59 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	261443	45177	3536	1.138	--
总计		100.000	261443	45177			

图147 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



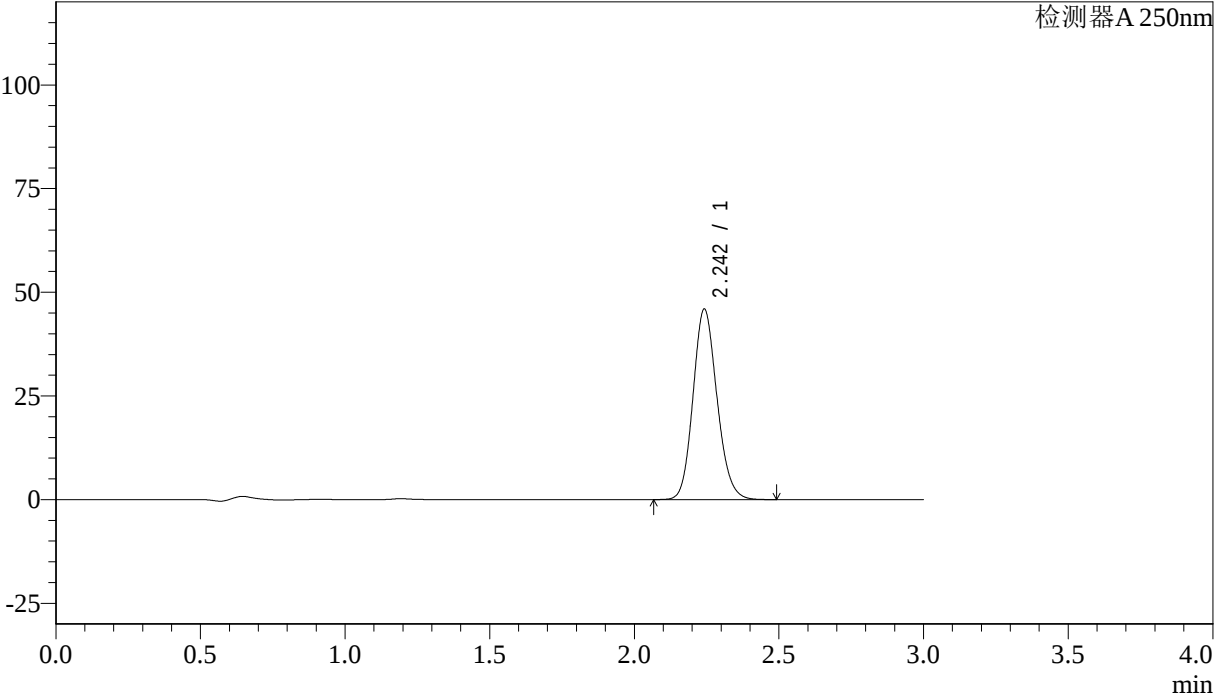
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1050-2 - 20210819p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-50
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 22:02:40 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:04:02 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	264866	45730	3534	1.139	--
总计		100.000	264866	45730			

图148 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



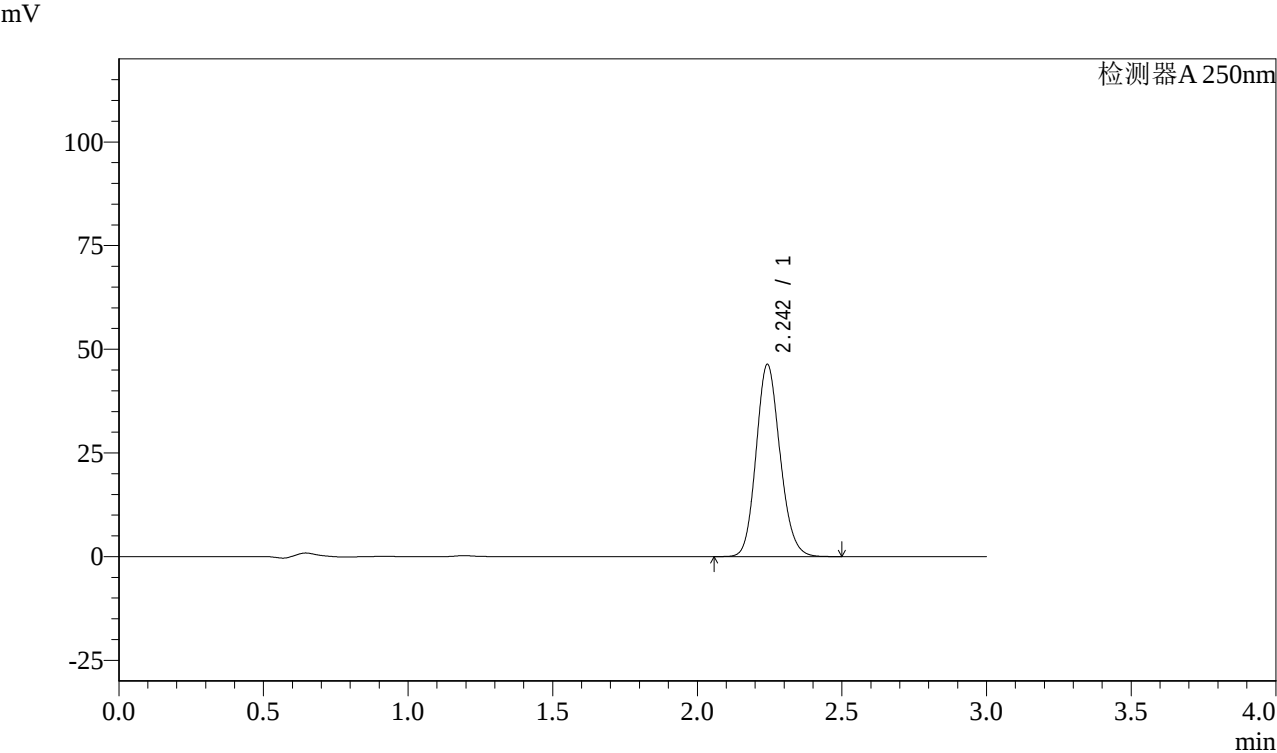
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1051-2 - 20210819p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-6
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 22:06:02 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:04:05 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	267217	46102	3535	1.139	--
总计		100.000	267217	46102			

图149 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



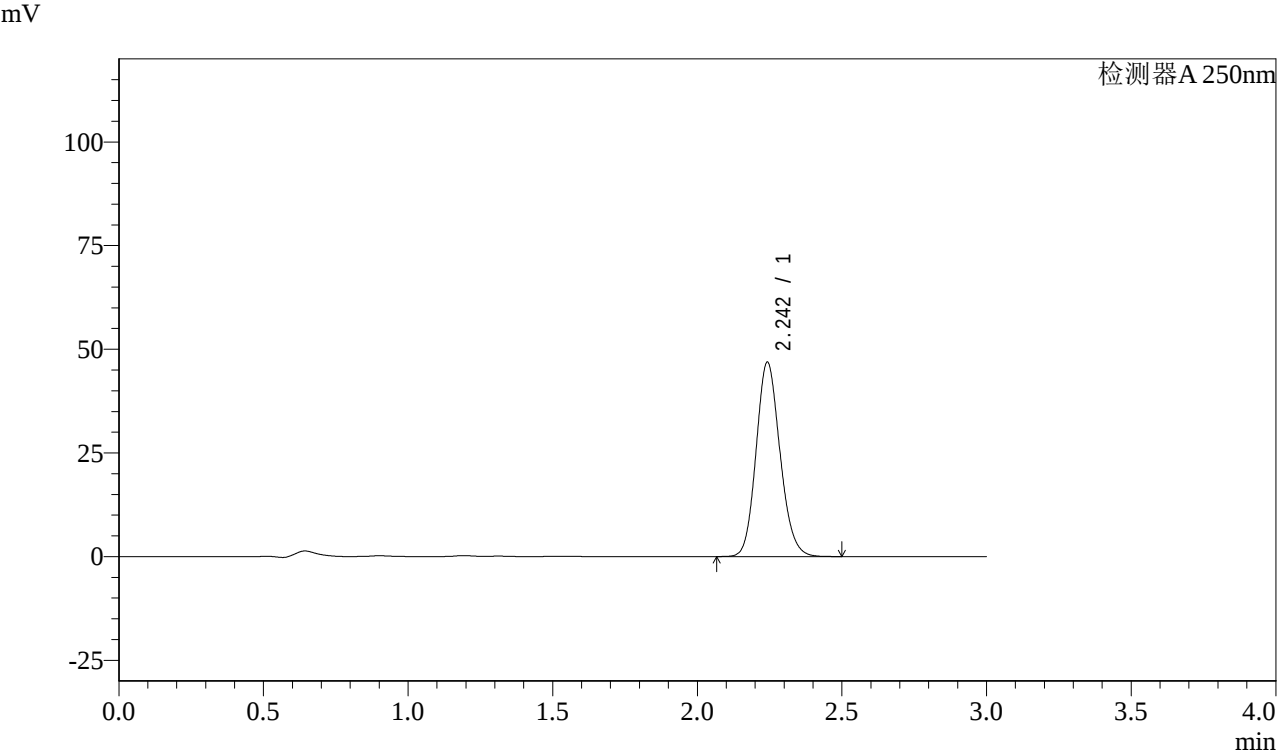
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1052-2 - 20210819p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-15
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 22:09:24 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:04:08 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	269985	46623	3539	1.138	--
总计		100.000	269985	46623			

图150 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



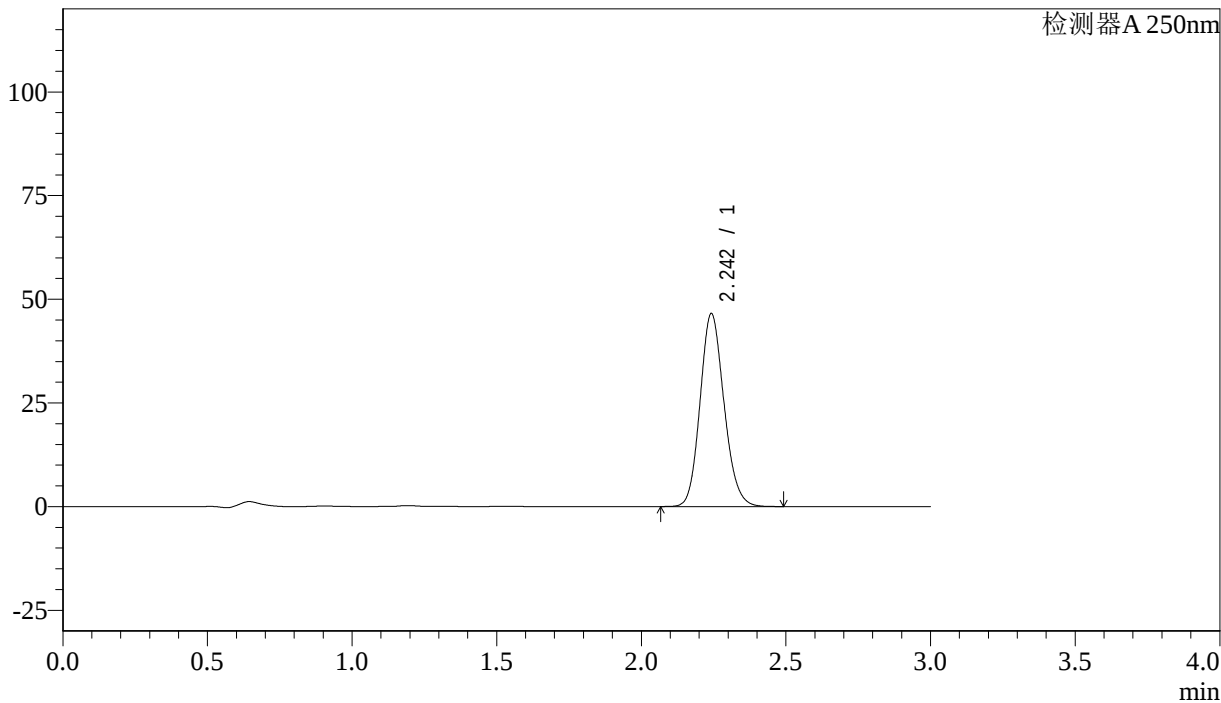
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1053-2 - 20210819p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-24
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 22:12:45 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:04:11 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	268190	46304	3536	1.139	--
总计		100.000	268190	46304			

图151 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



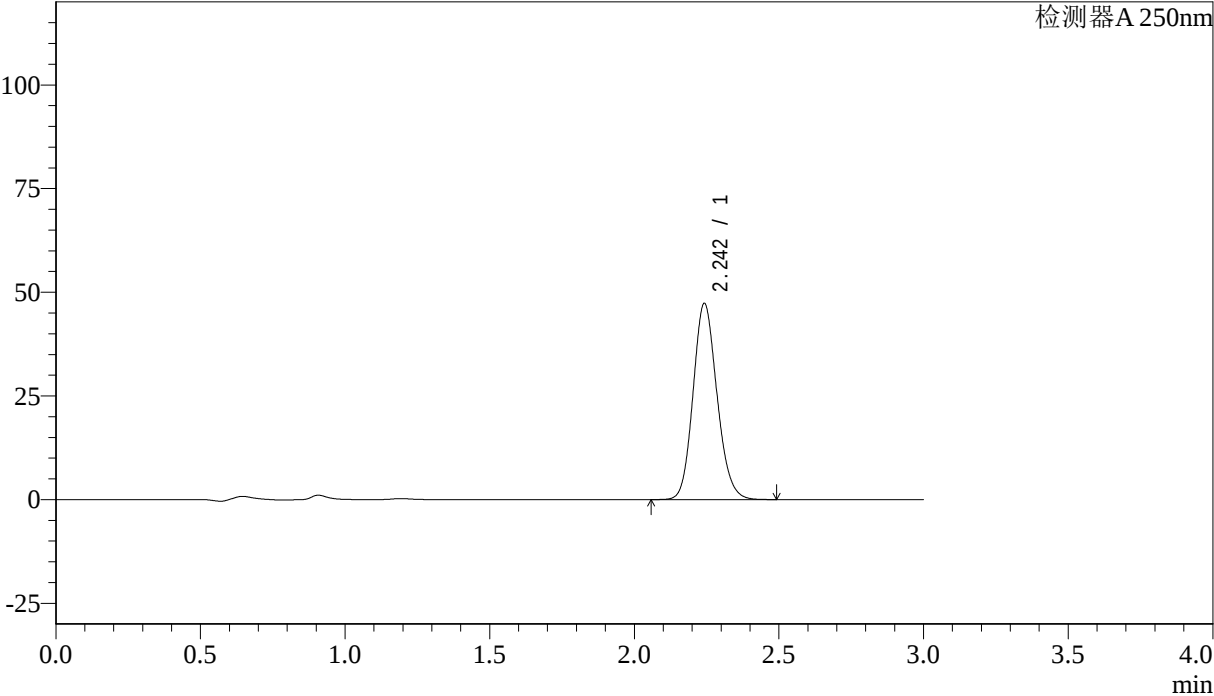
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1054-2 - 20210819p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.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 22:16:06 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:04:14 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	272637	47074	3536	1.138	--
总计		100.000	272637	47074			

图152 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



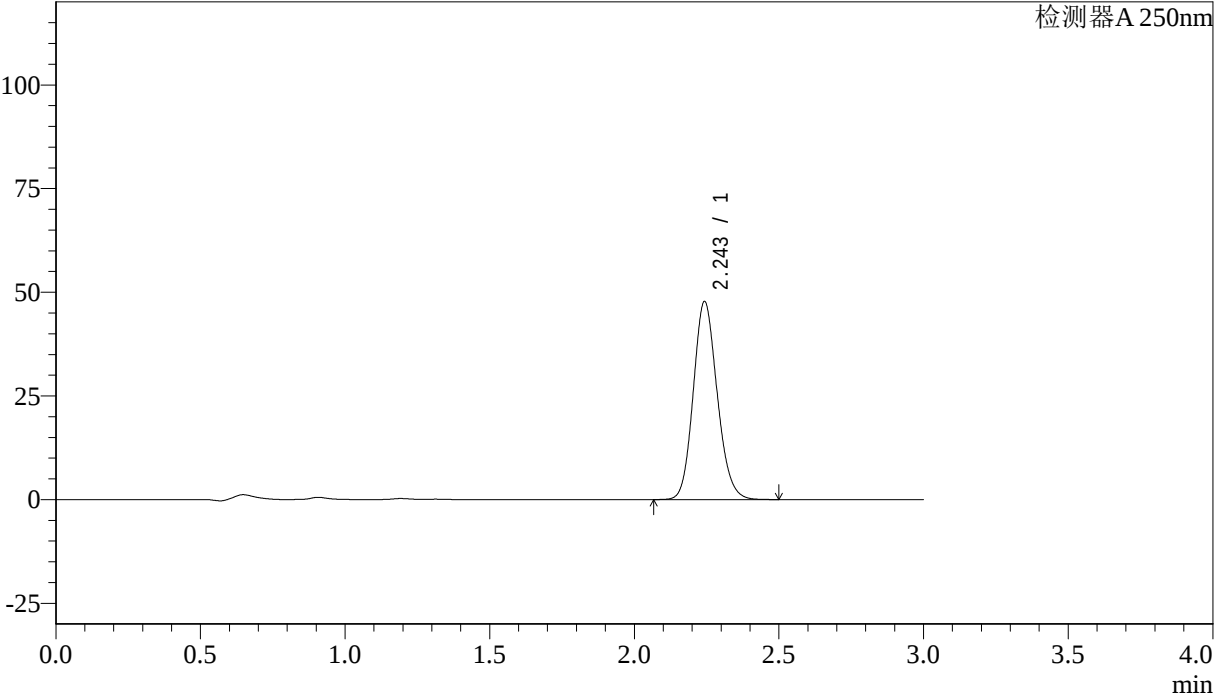
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1055-2 - 20210819p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-42
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 22:19:27 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:04:17 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	100.000	275111	47519	3539	1.138	--
总计		100.000	275111	47519			

图153 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

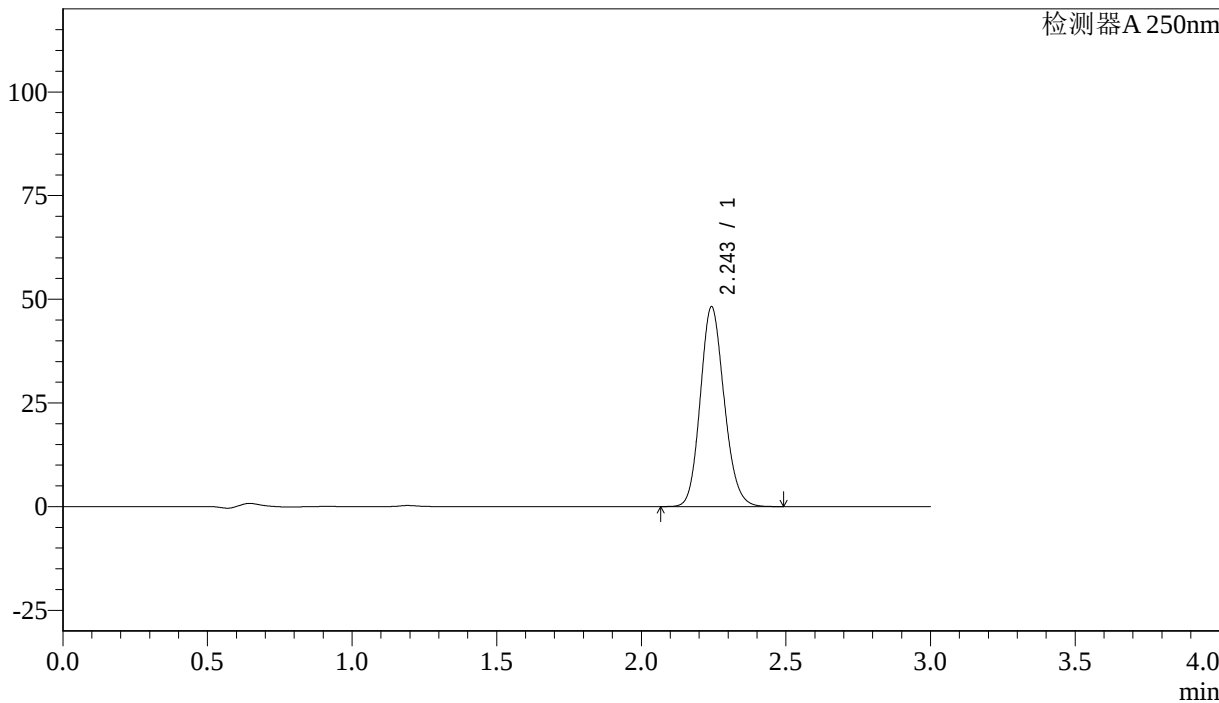
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1056-2 - 20210819p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.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 22:22:48 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:04:20 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	100.000	277586	47953	3539	1.139	--
总计		100.000	277586	47953			

图154 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



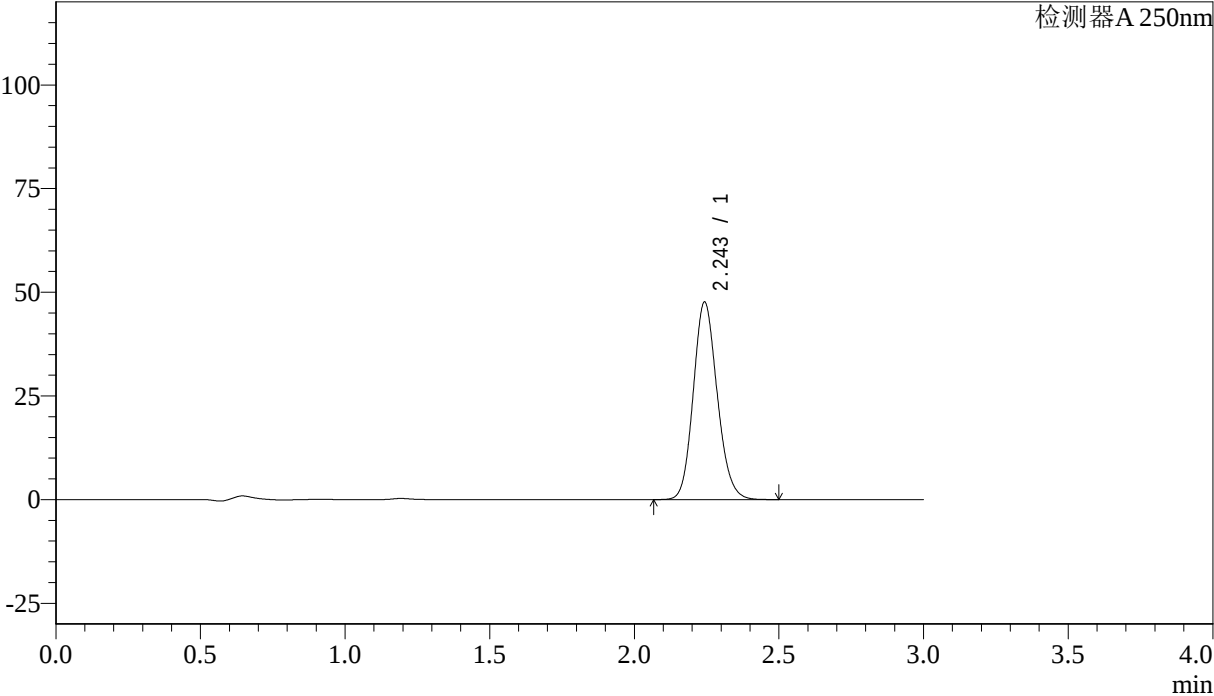
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1057-2 - 20210819p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-7
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 22:26:10 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:04:24 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	100.000	274297	47401	3541	1.138	--
总计		100.000	274297	47401			

图155 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



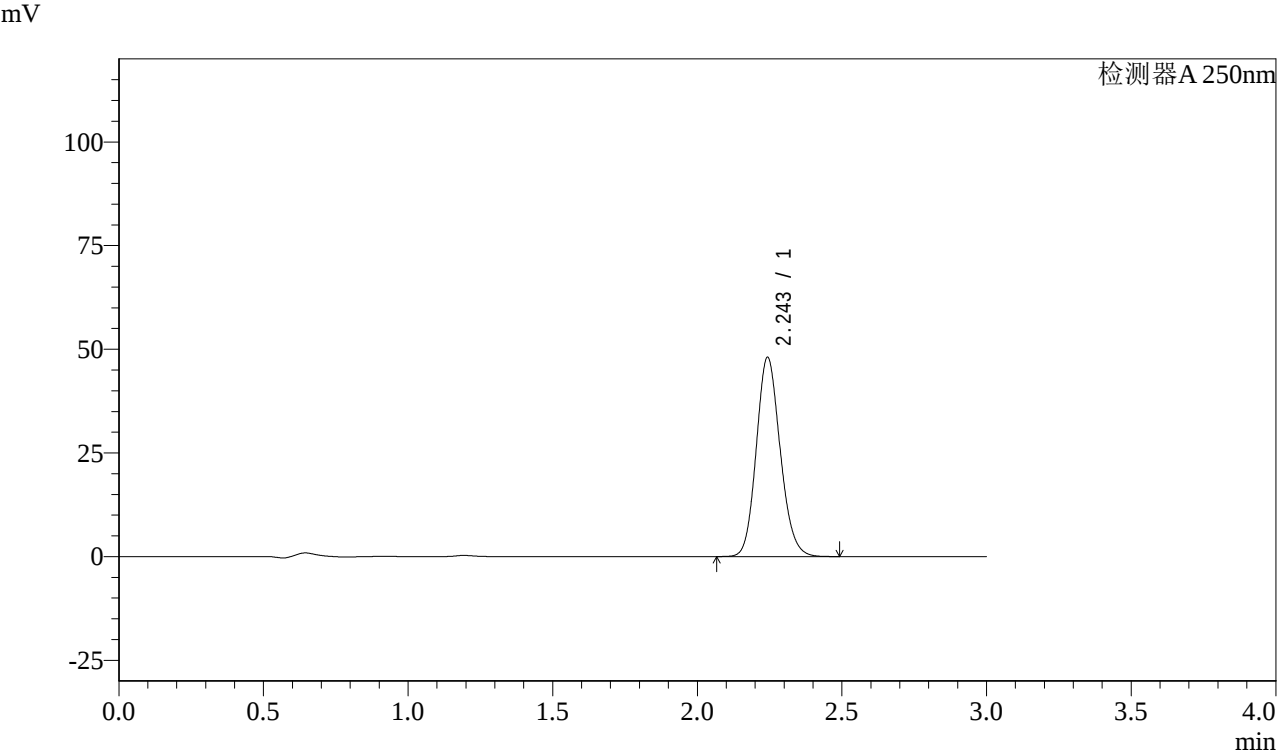
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1058-2 - 20210819p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-16
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 22:29:31 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:04:27 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	100.000	276714	47820	3541	1.138	--
总计		100.000	276714	47820			

图156 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



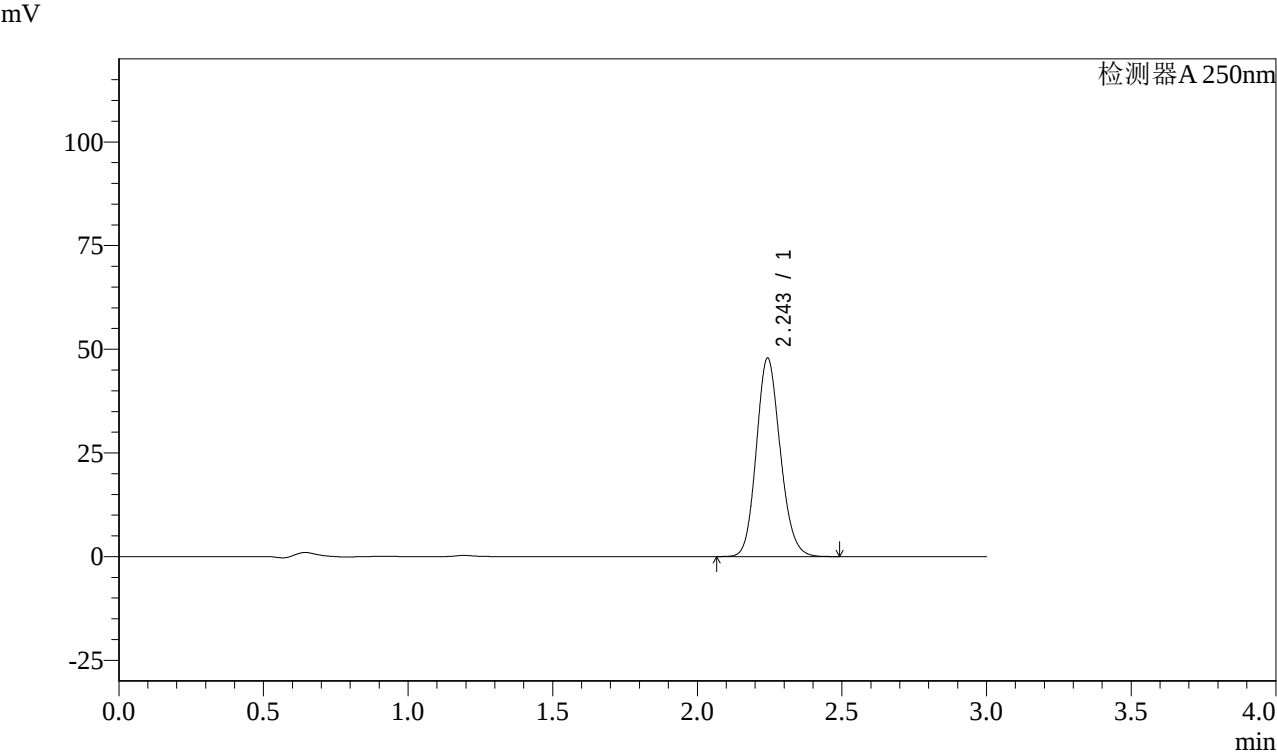
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1059-2 - 20210819p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-25
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 22:32:53 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:04:30 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	100.000	275798	47658	3542	1.138	--
总计		100.000	275798	47658			

图157 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



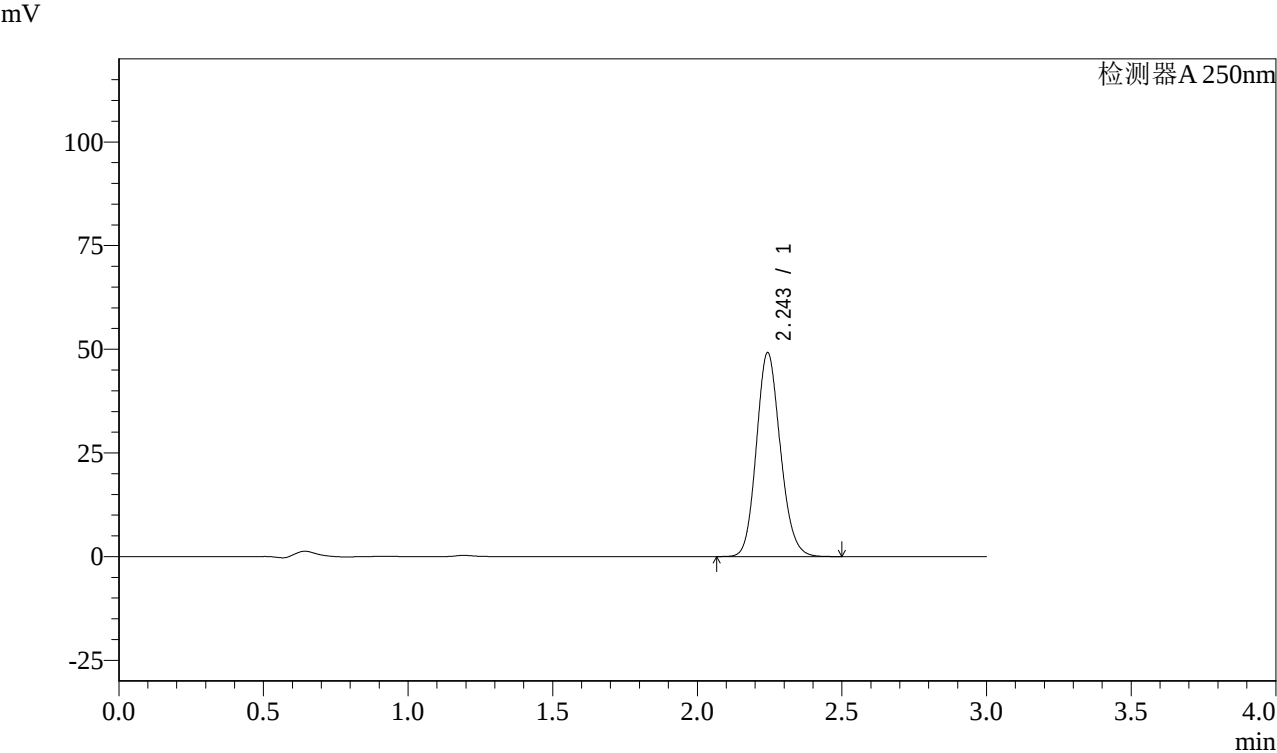
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1060-2 - 20210819p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-34
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 22:36:15 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:04:33 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	100.000	283431	48988	3541	1.138	--
总计		100.000	283431	48988			

图158 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



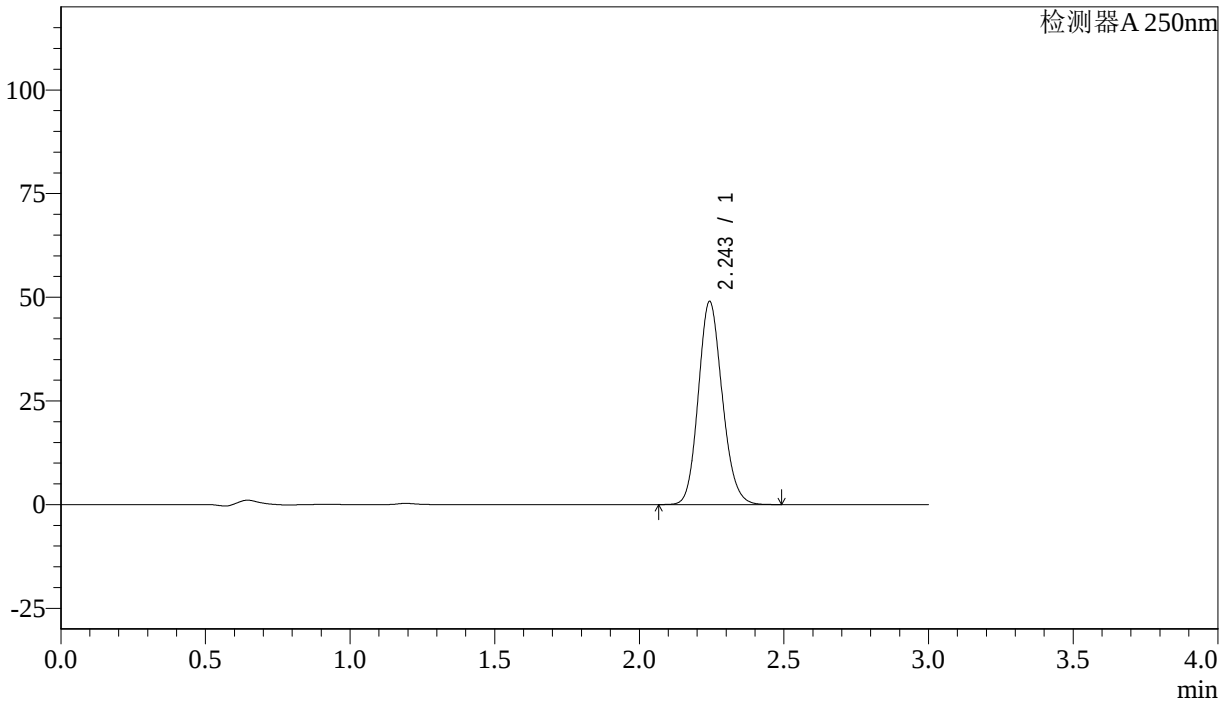
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1061-2 - 20210819p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-43
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 22:39:36 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:04:36 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	100.000	282345	48782	3538	1.138	--
总计		100.000	282345	48782			

图159 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



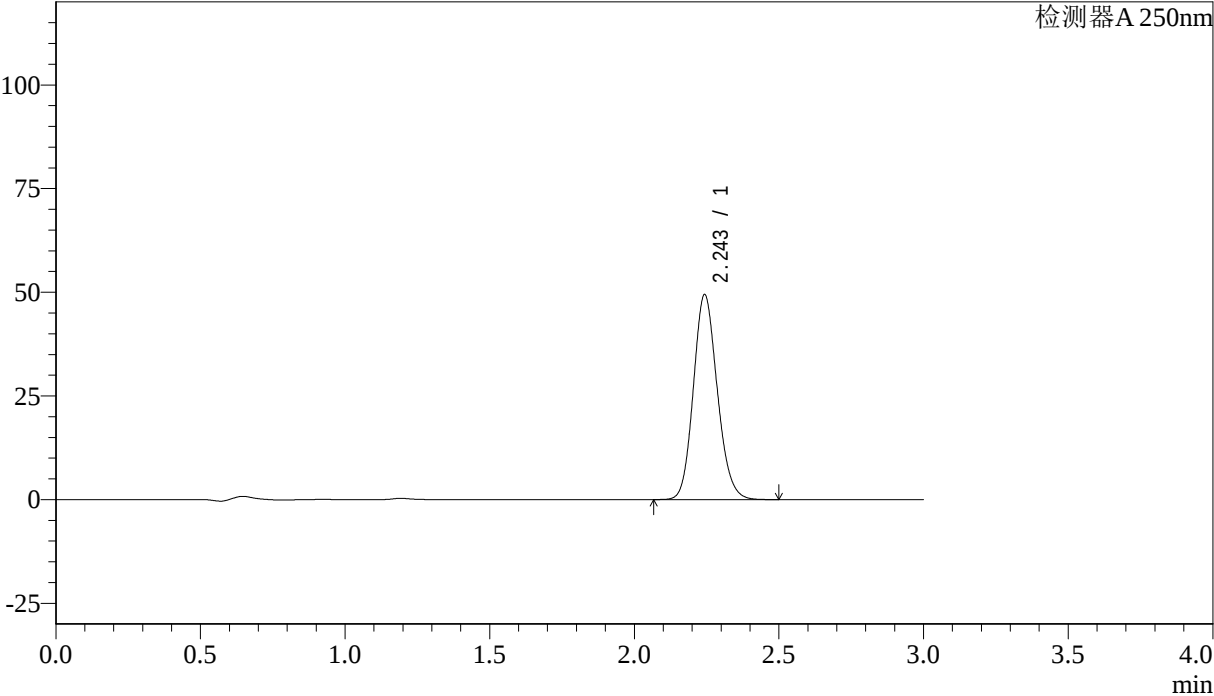
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1062-2 - 20210819p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-52
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 22:42:57 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:04:39 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	100.000	284751	49221	3541	1.138	--
总计		100.000	284751	49221			

图160 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



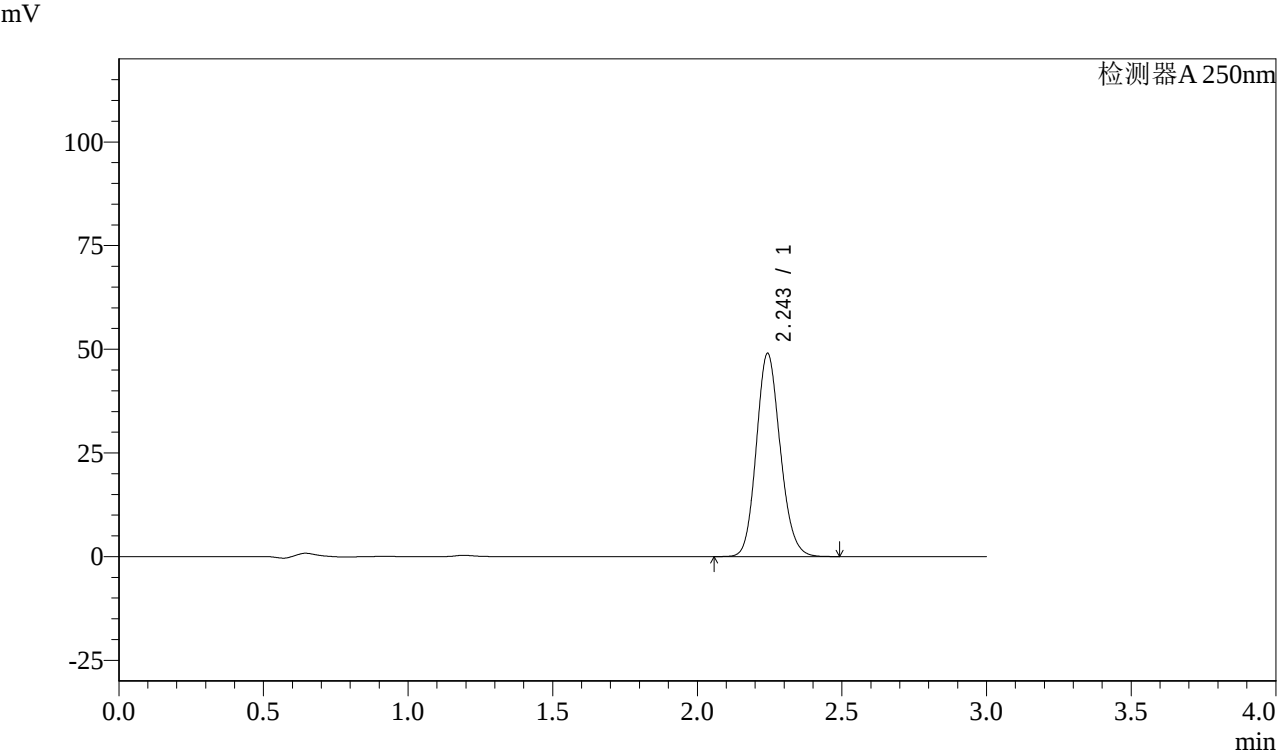
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1063-2 - 20210819p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-8
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 22:46:19 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:04:42 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	100.000	282222	48782	3544	1.138	--
总计		100.000	282222	48782			

图161 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



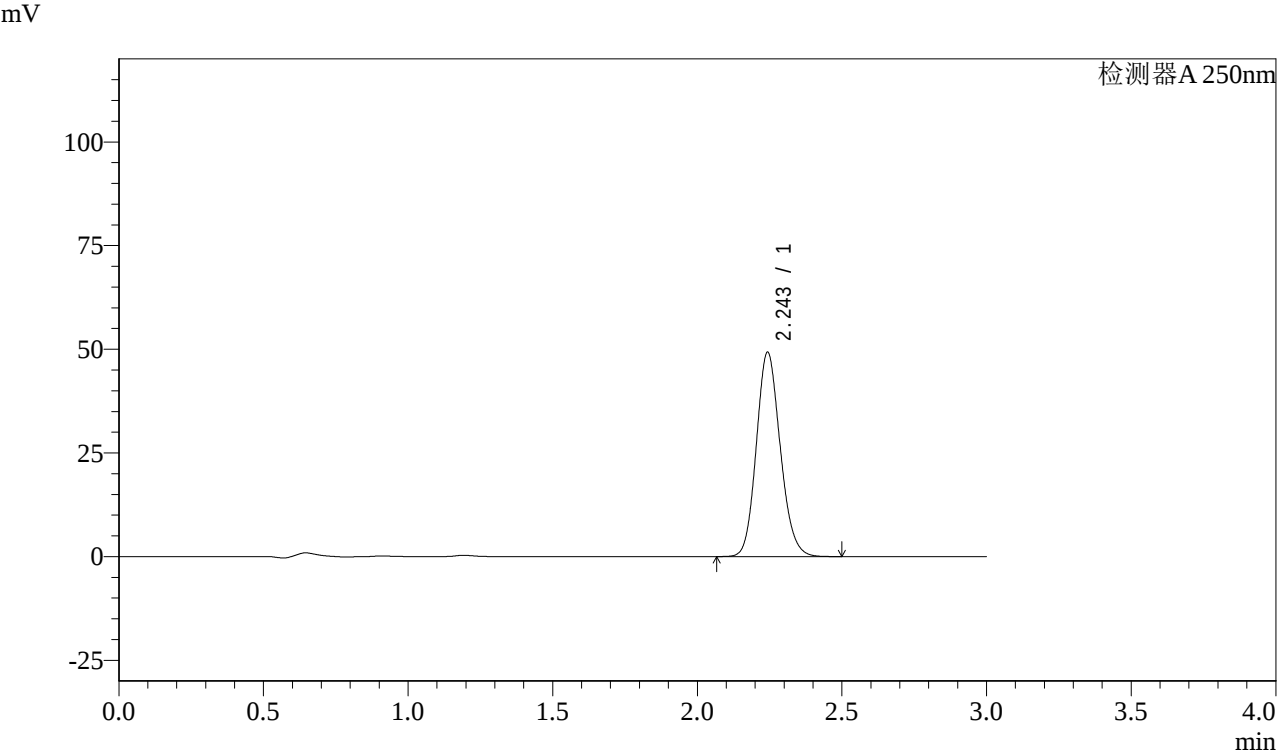
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1064-2 - 20210819p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.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 22:49:41 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:04:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	100.000	283712	49039	3542	1.138	--
总计		100.000	283712	49039			

图162 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



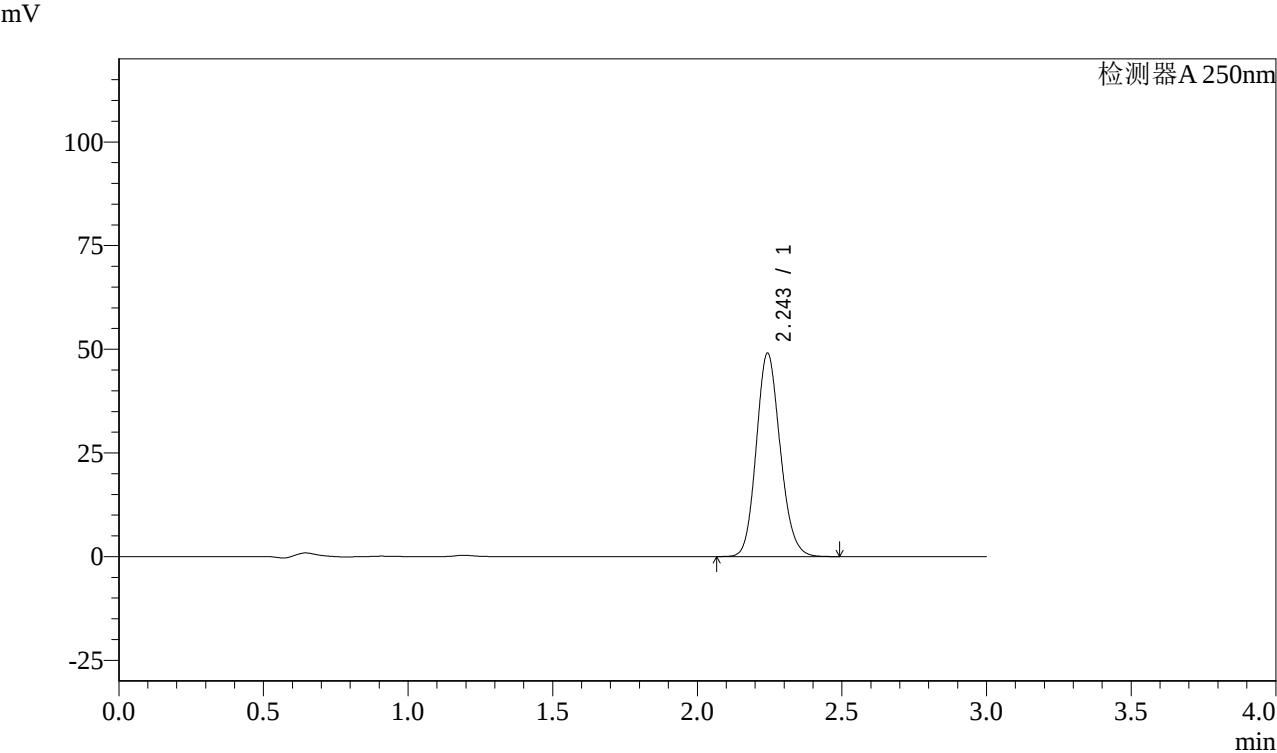
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1065-2 - 20210819p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-26
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 22:53:03 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:04:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	100.000	282516	48818	3540	1.138	--
总计		100.000	282516	48818			

图163 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



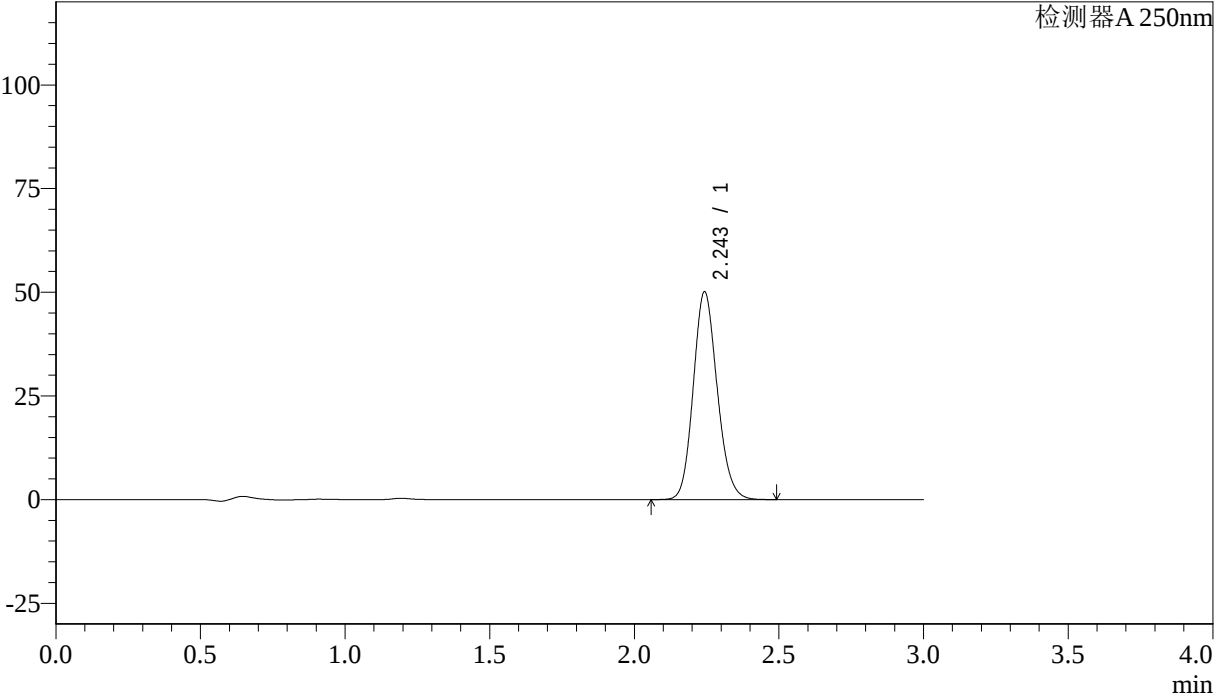
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1066-2 - 20210819p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.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 22:56:25 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:04:51 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	100.000	288491	49855	3541	1.138	--
总计		100.000	288491	49855			

图164 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1067-2 - 20210819p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 3-44

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 22:59:47

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:04:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

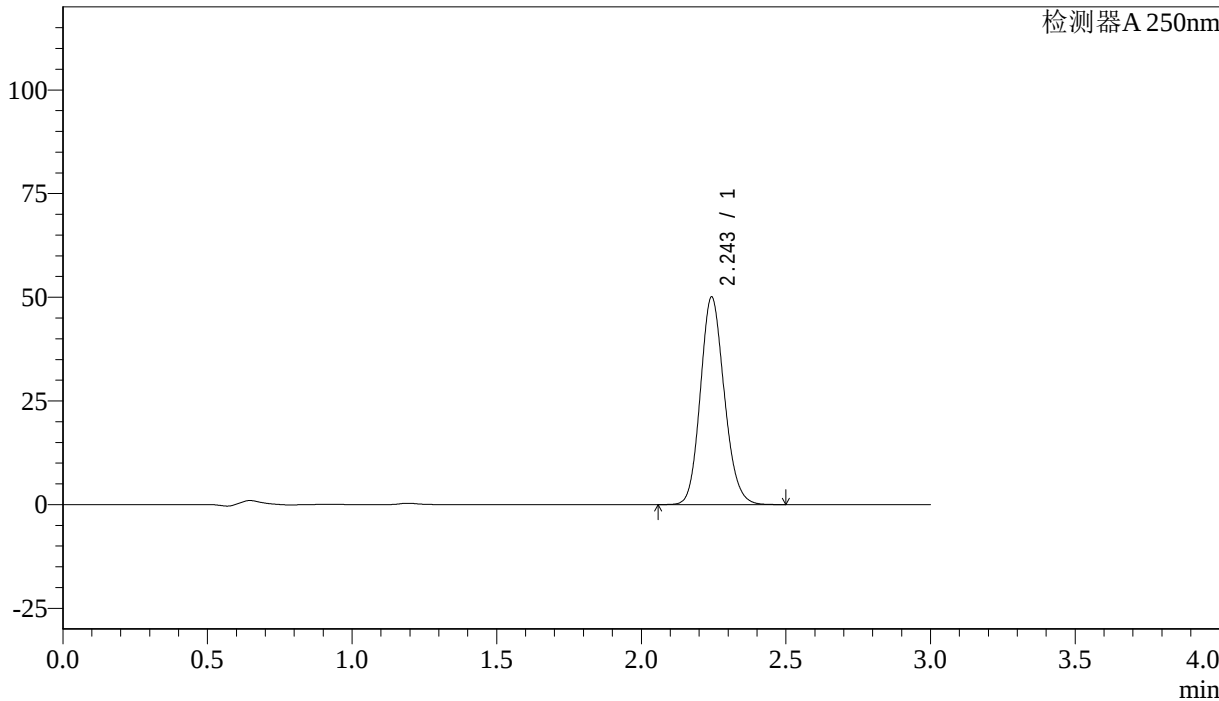
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	100.000	288567	49871	3541	1.138	--
总计		100.000	288567	49871			

图165 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



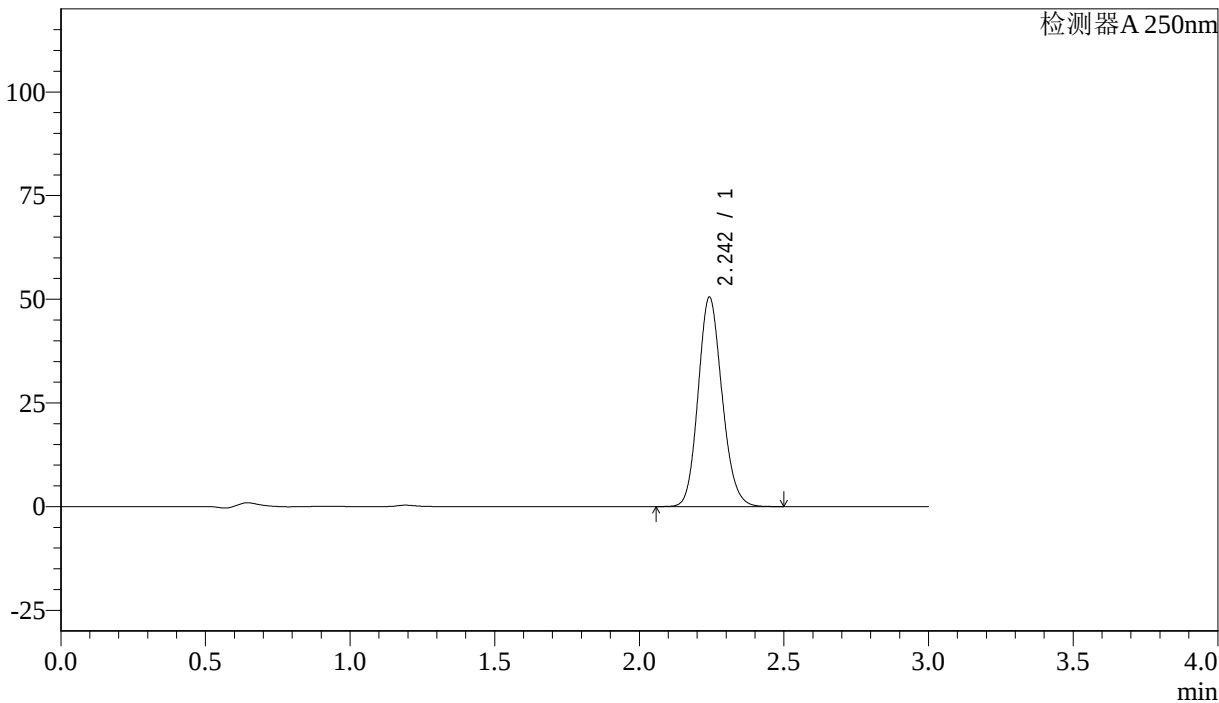
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1068-2 - 20210819p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-53
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 23:03:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:04:57 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	290956	50227	3540	1.138	--
总计		100.000	290956	50227			

图166 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



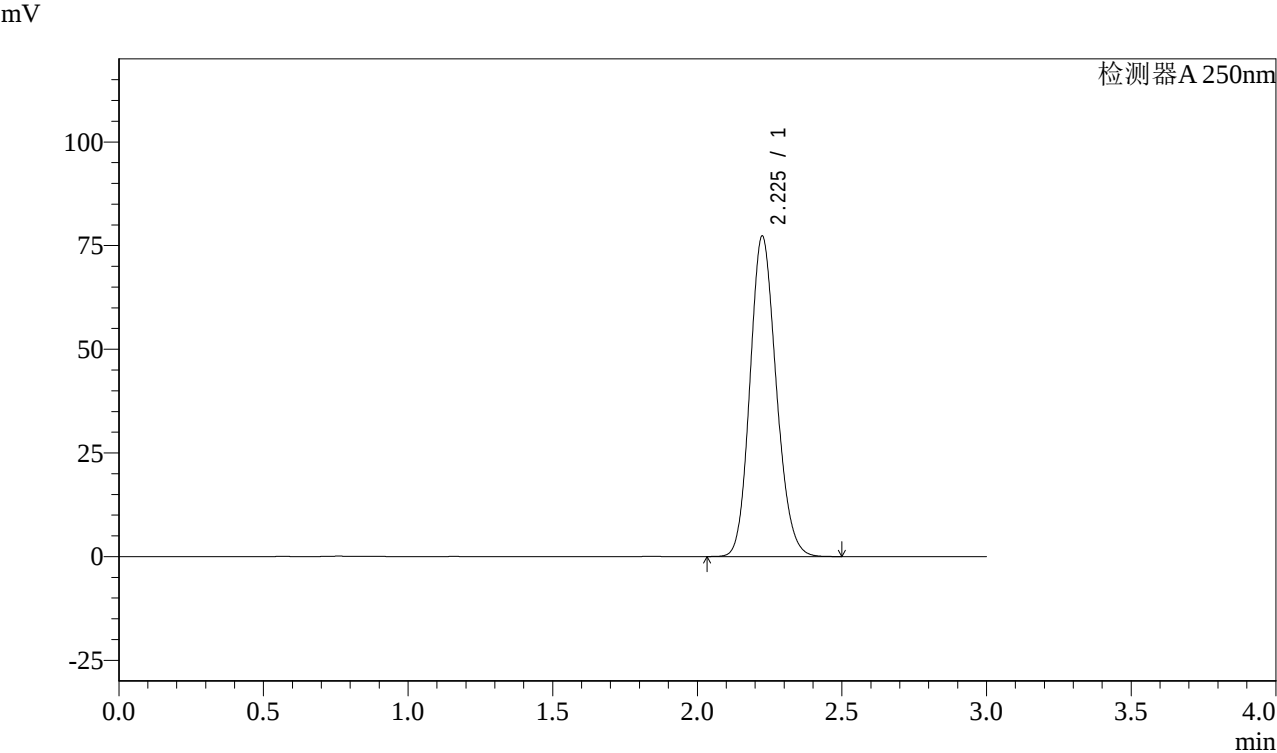
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1069-2 - 20210819p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.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 23:06:32 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:04:59 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	489228	77138	2863	1.151	--
总计		100.000	489228	77138			

图167 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



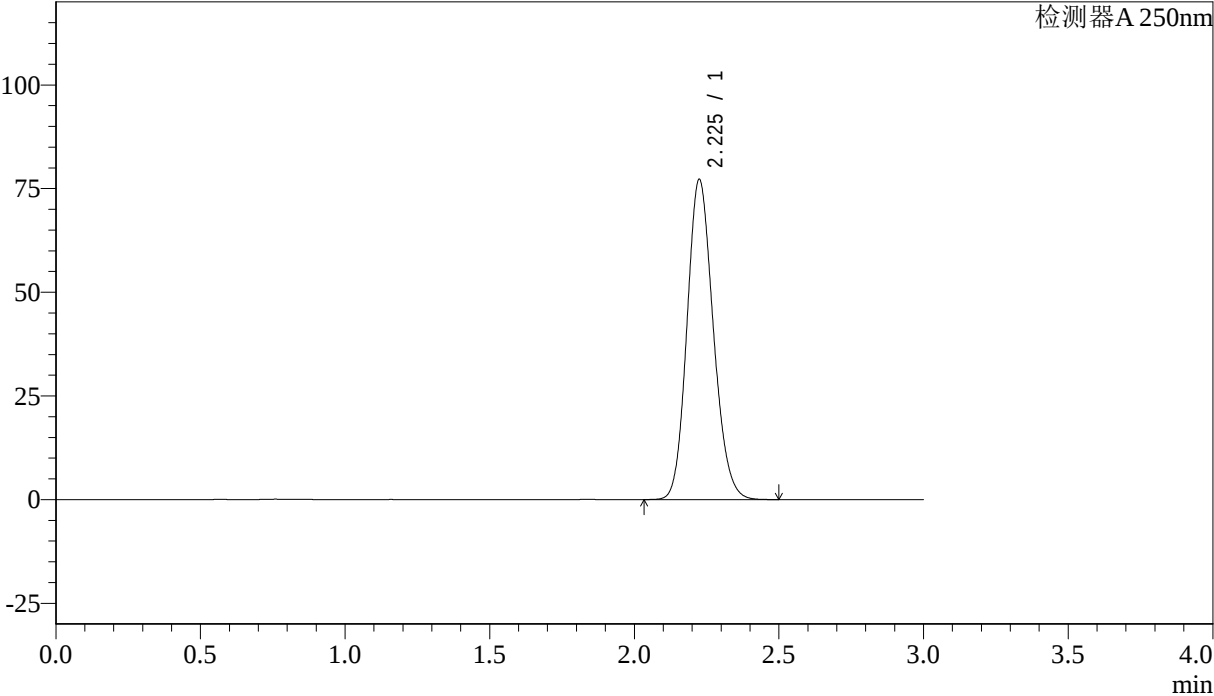
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1070-2 - 20210819p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.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 23:09:54 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:05:02 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	489133	77033	2857	1.151	--
总计		100.000	489133	77033			

图168 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1071-2 - 20210819p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-rj.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 4-9

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 23:13:17

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:05:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

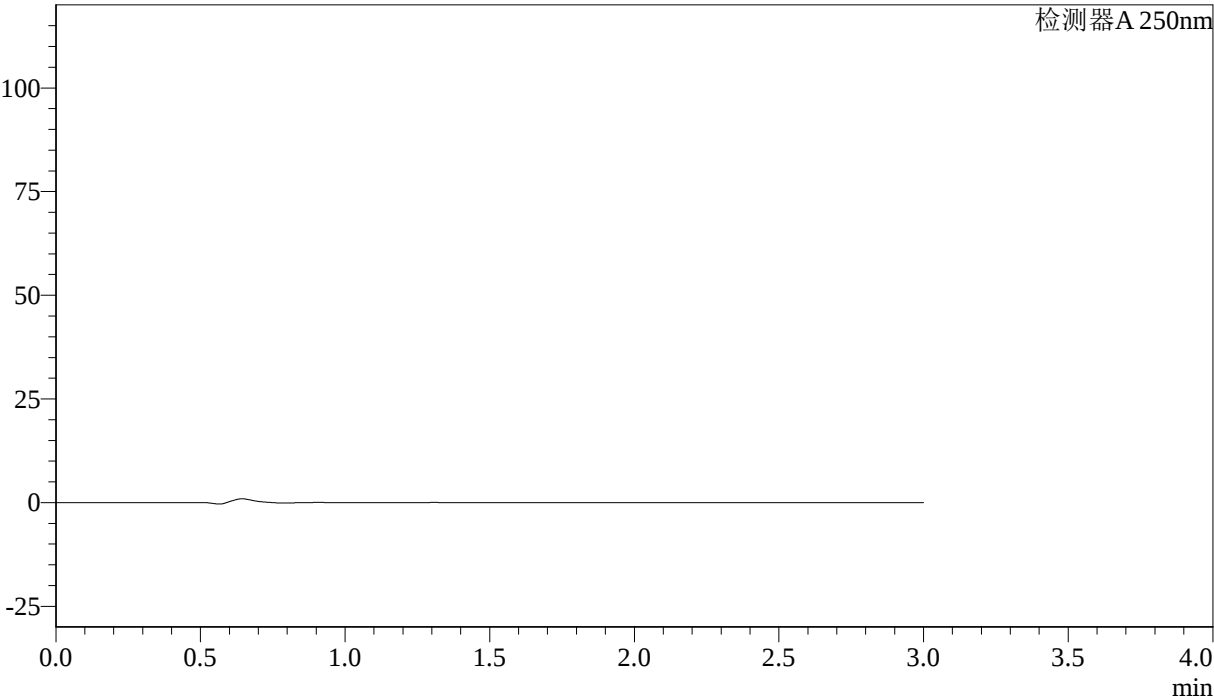
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

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

图169 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂



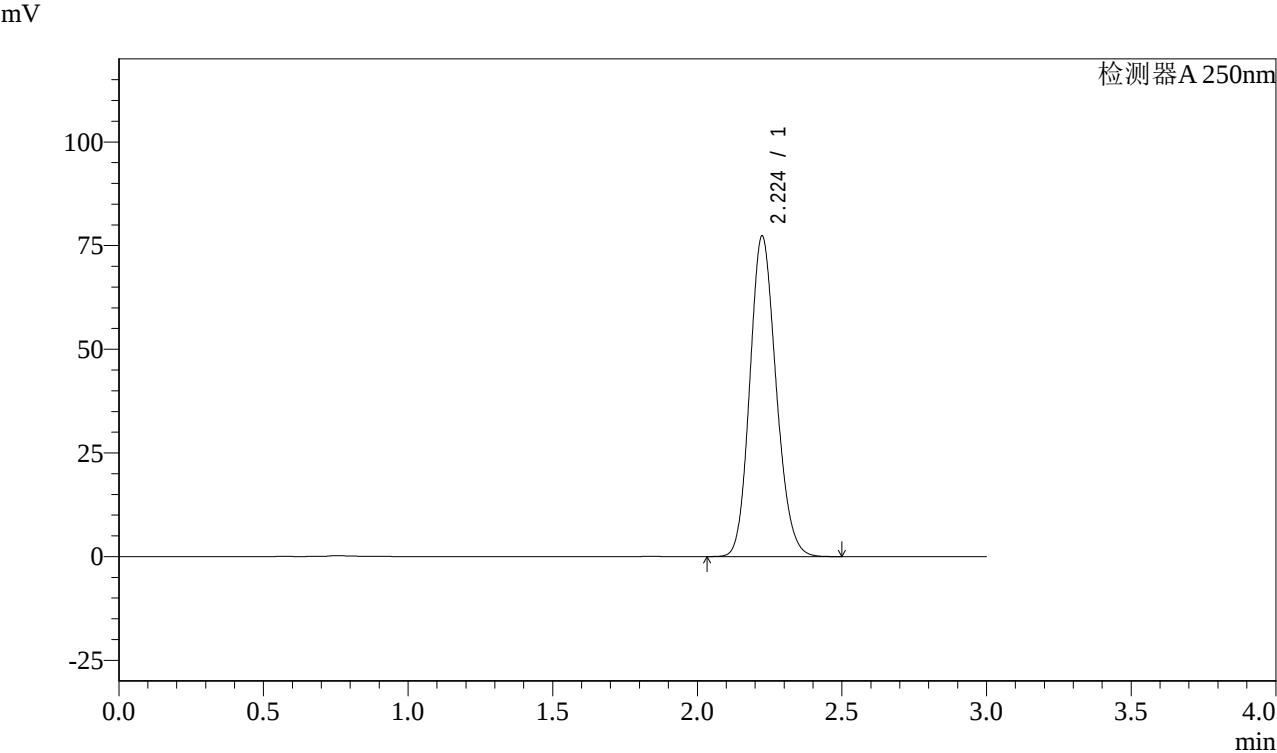
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1072-2 - 20210819p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.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 23:16:41 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:05:09 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	489741	77208	2857	1.152	--
总计		100.000	489741	77208			

图170 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 0-30/29-1073-2 - 20210819p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 4-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 23:20:05

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:05:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

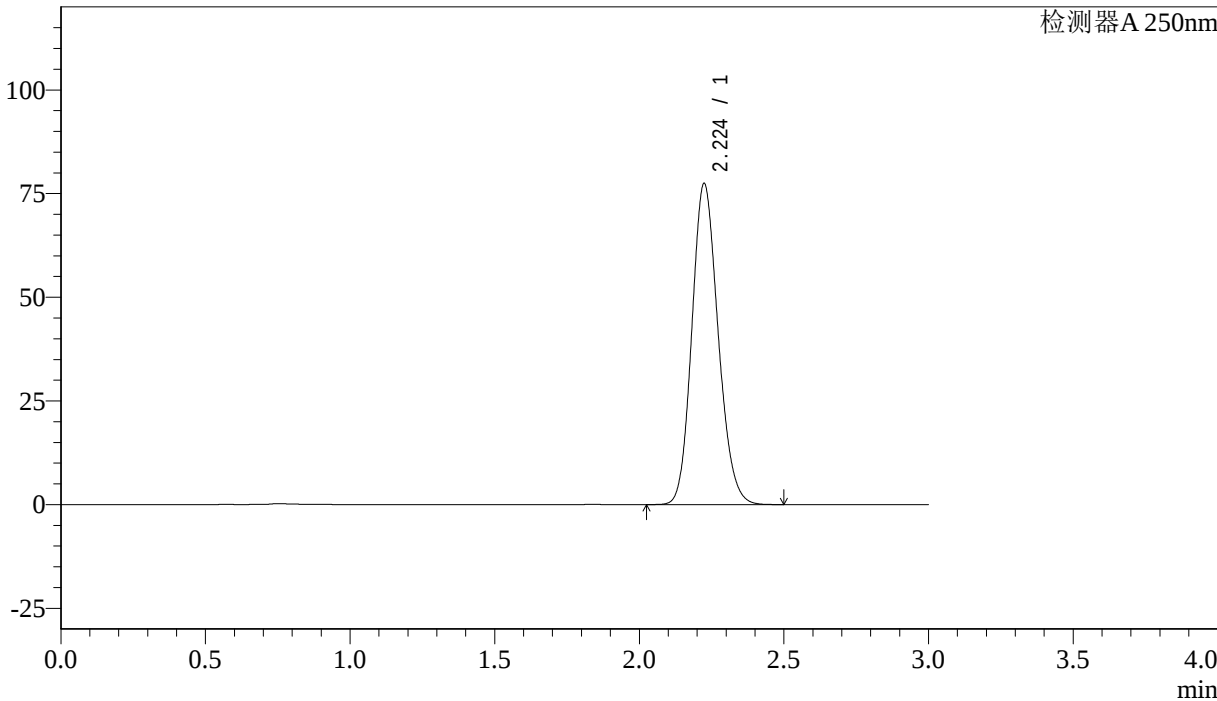
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	489963	77322	2863	1.151	--
总计		100.000	489963	77322			

图171 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



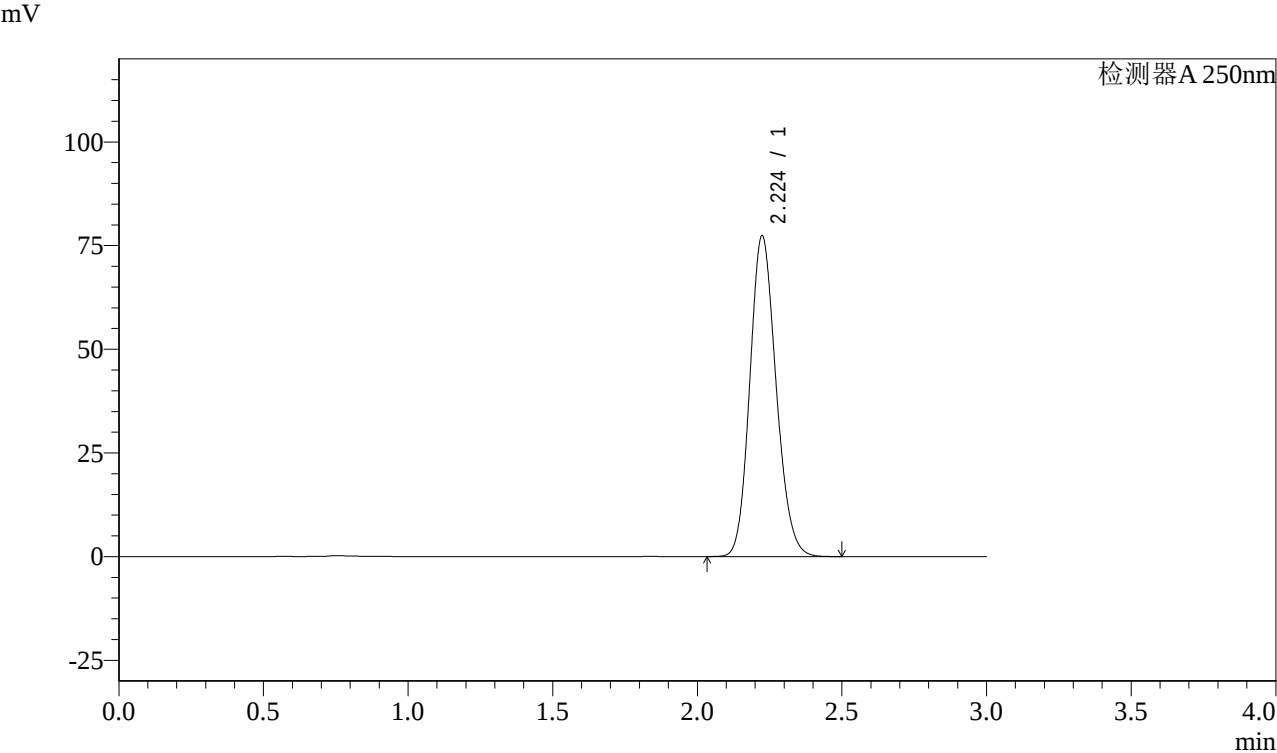
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1074-2 - 20210819p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.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 23:23:28 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:05:15 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	489674	77277	2862	1.152	--
总计		100.000	489674	77277			

图172 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



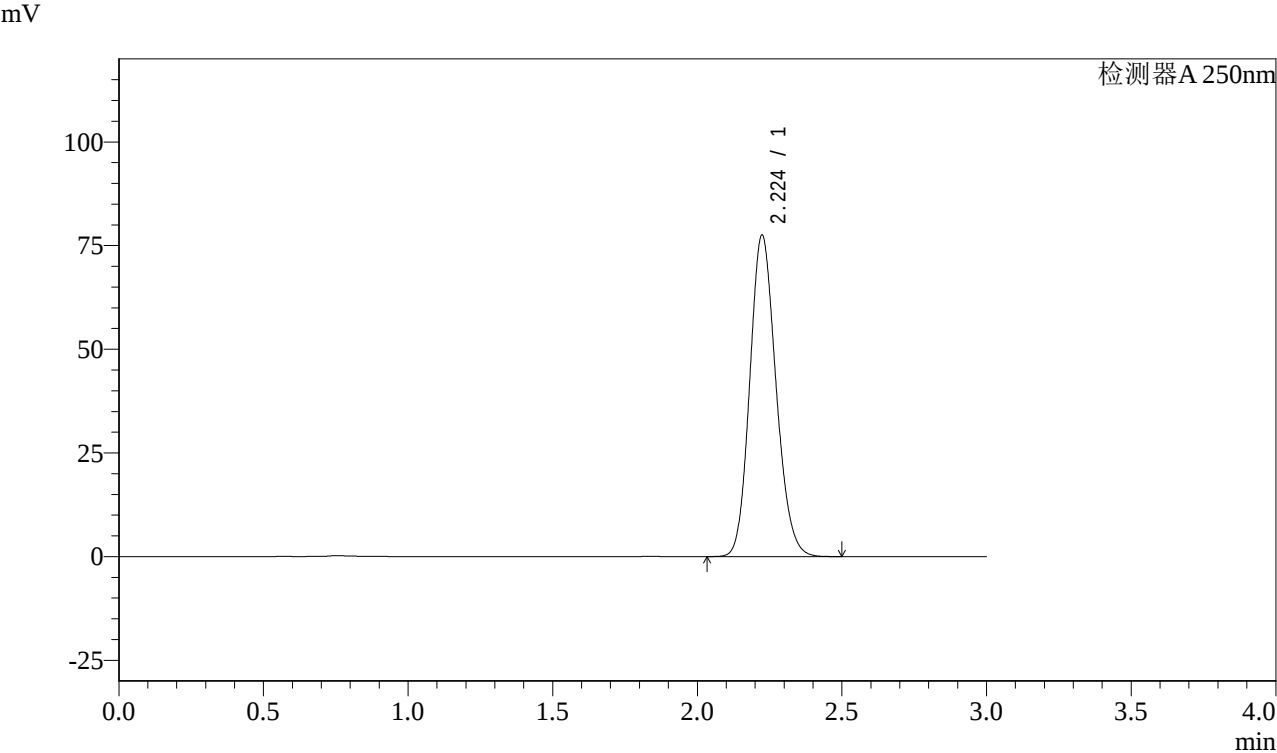
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1075-2 - 20210819p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 23:26:52 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:05:18 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	489637	77459	2872	1.150	--
总计		100.000	489637	77459			

图173 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



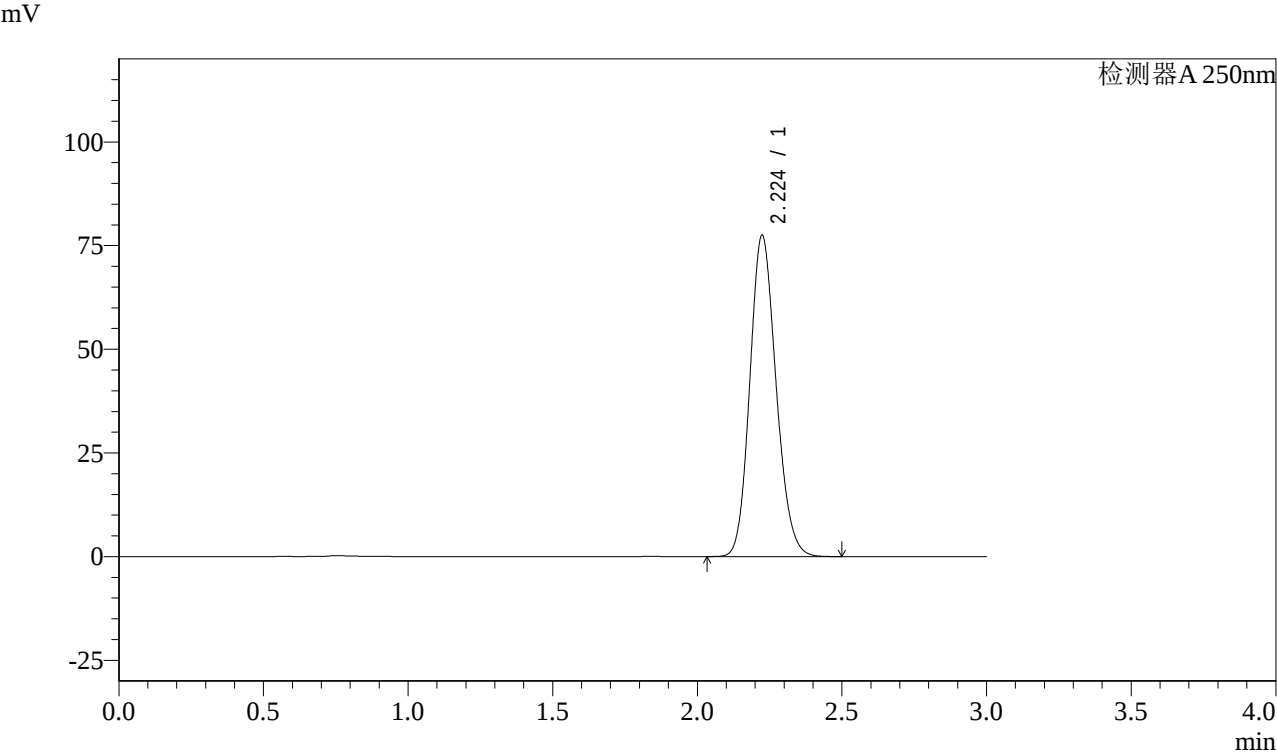
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1076-2 - 20210819p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.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 23:30:17 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:05:21 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	489856	77380	2867	1.151	--
总计		100.000	489856	77380			

图174 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$J305 - 0-30/29-1077-2 - 20210819p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 4-1

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 23:33:40

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:05:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

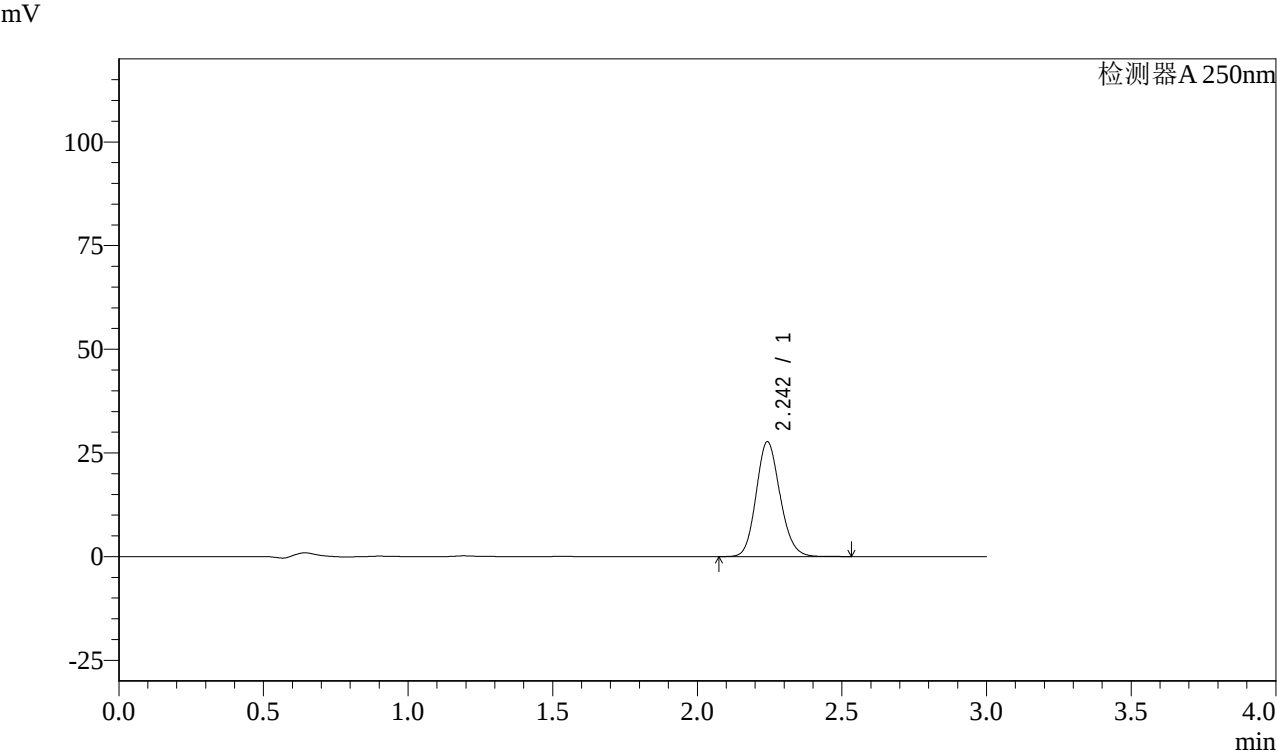
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	159739	27545	3537	1.139	--
总计		100.000	159739	27545			

图175 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



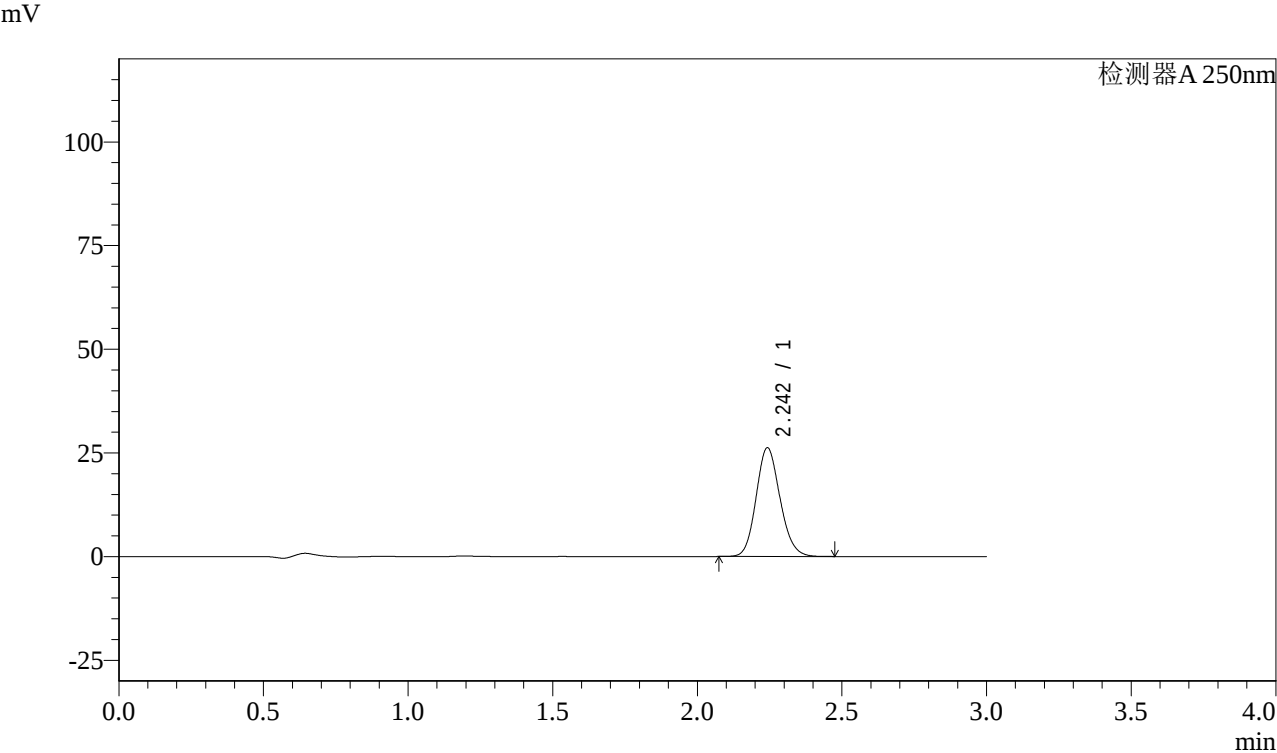
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1078-2 - 20210819p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-10
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 23:37:03 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:05:27 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	150929	26089	3545	1.136	--
总计		100.000	150929	26089			

图176 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



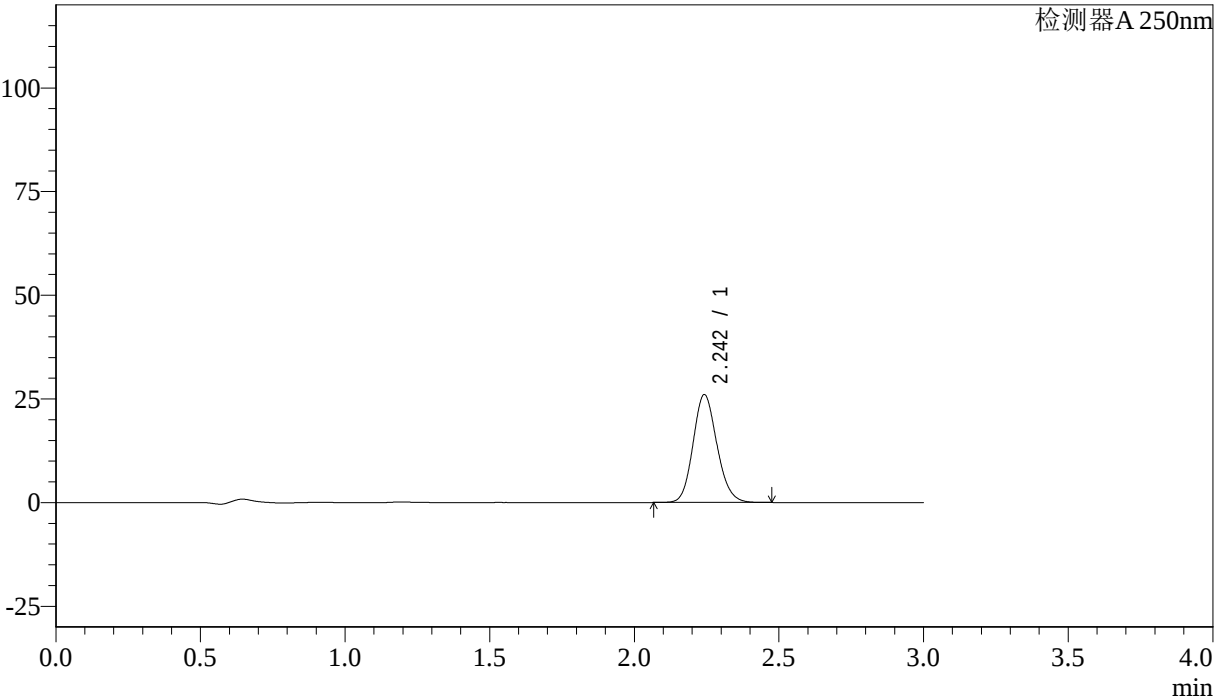
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1079-2 - 20210819p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-19
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 23:40:25 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:05:30 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	149806	25904	3542	1.136	--
总计		100.000	149806	25904			

图177 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1080-2 - 20210819p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 4-28

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 23:43:47

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:05:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

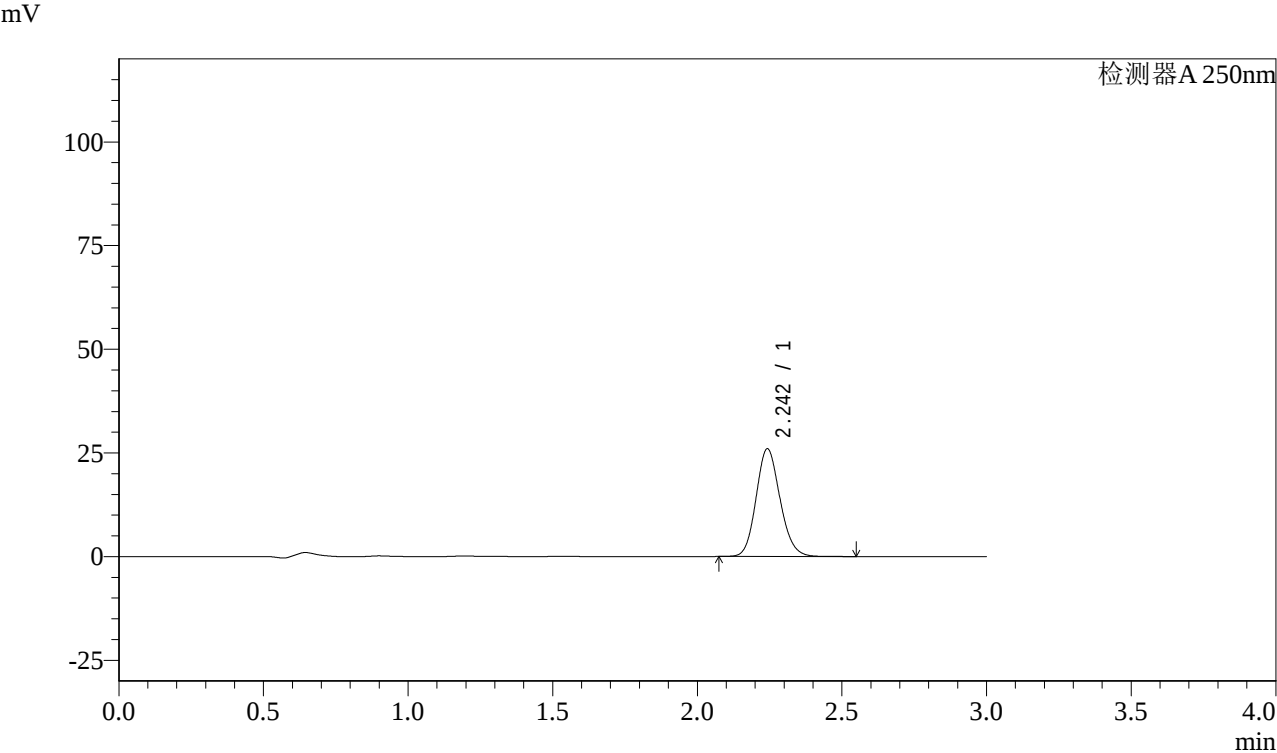
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	149995	25857	3537	1.137	--
总计		100.000	149995	25857			

图178 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1081-2 - 20210819p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 4-37

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 23:47:09

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:05:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

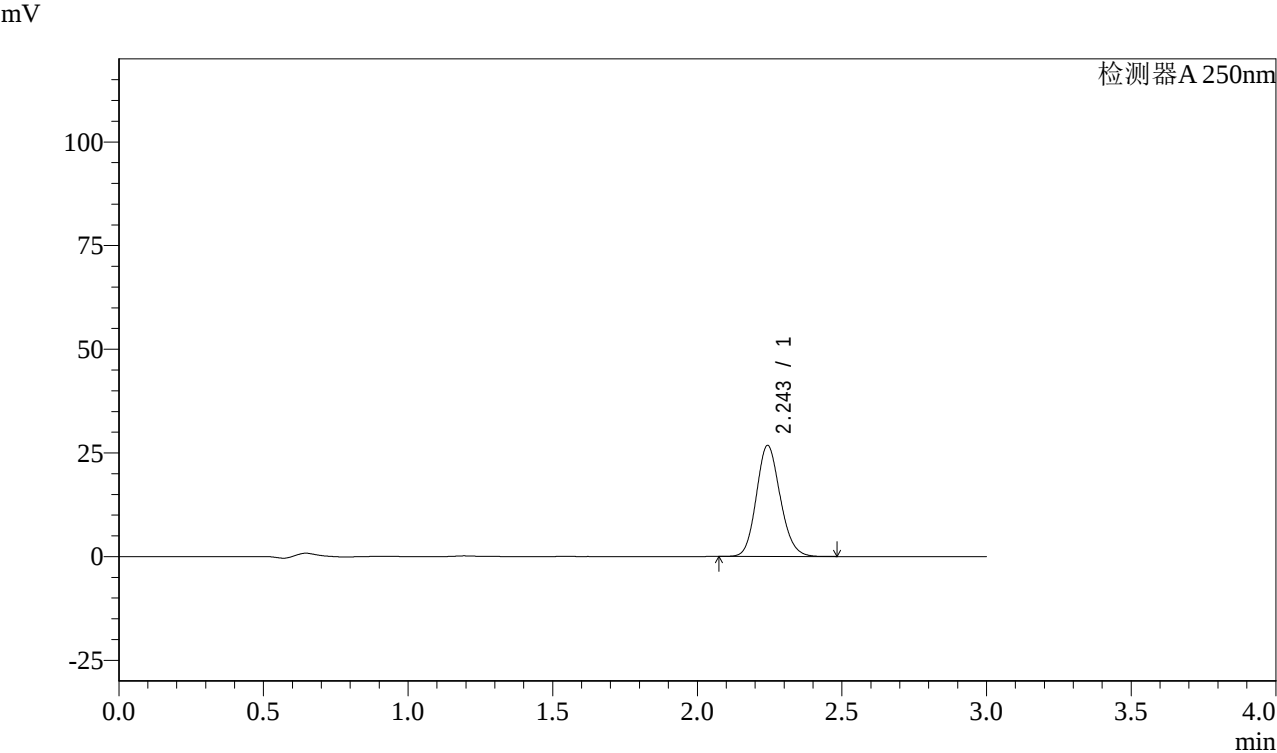
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	100.000	154163	26668	3544	1.136	--
总计		100.000	154163	26668			

图179 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



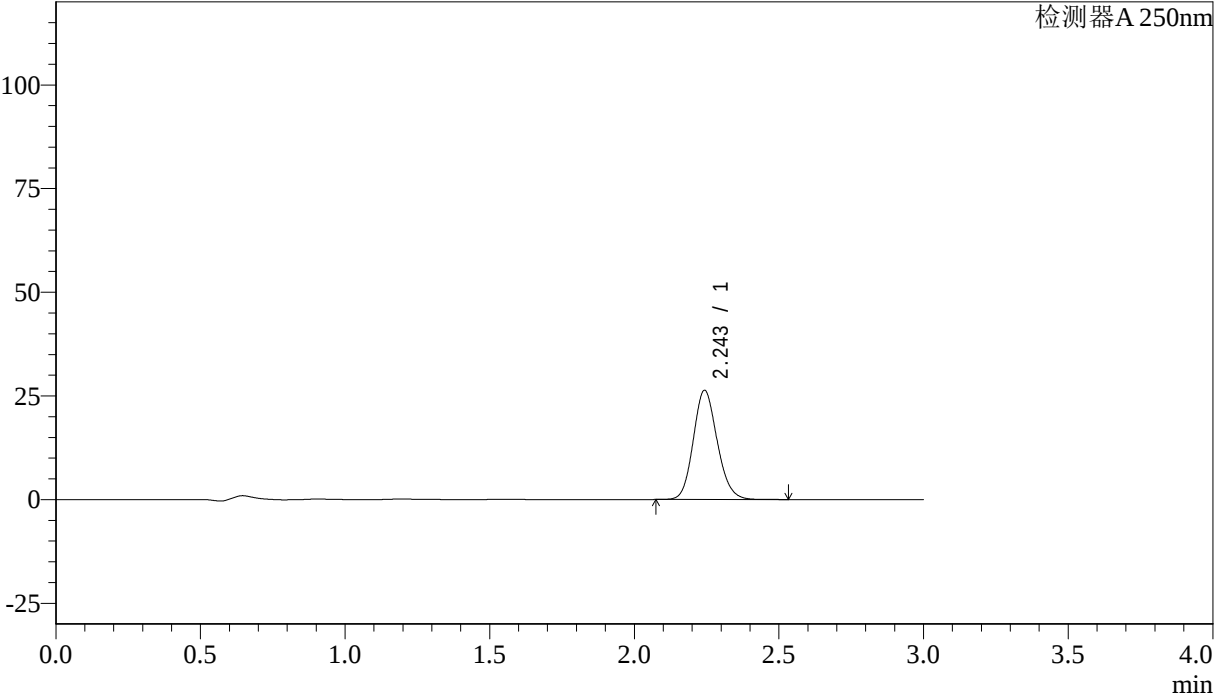
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1082-2 - 20210819p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-46
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 23:50:31 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:05:39 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	100.000	151853	26205	3537	1.137	--
总计		100.000	151853	26205			

图180 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



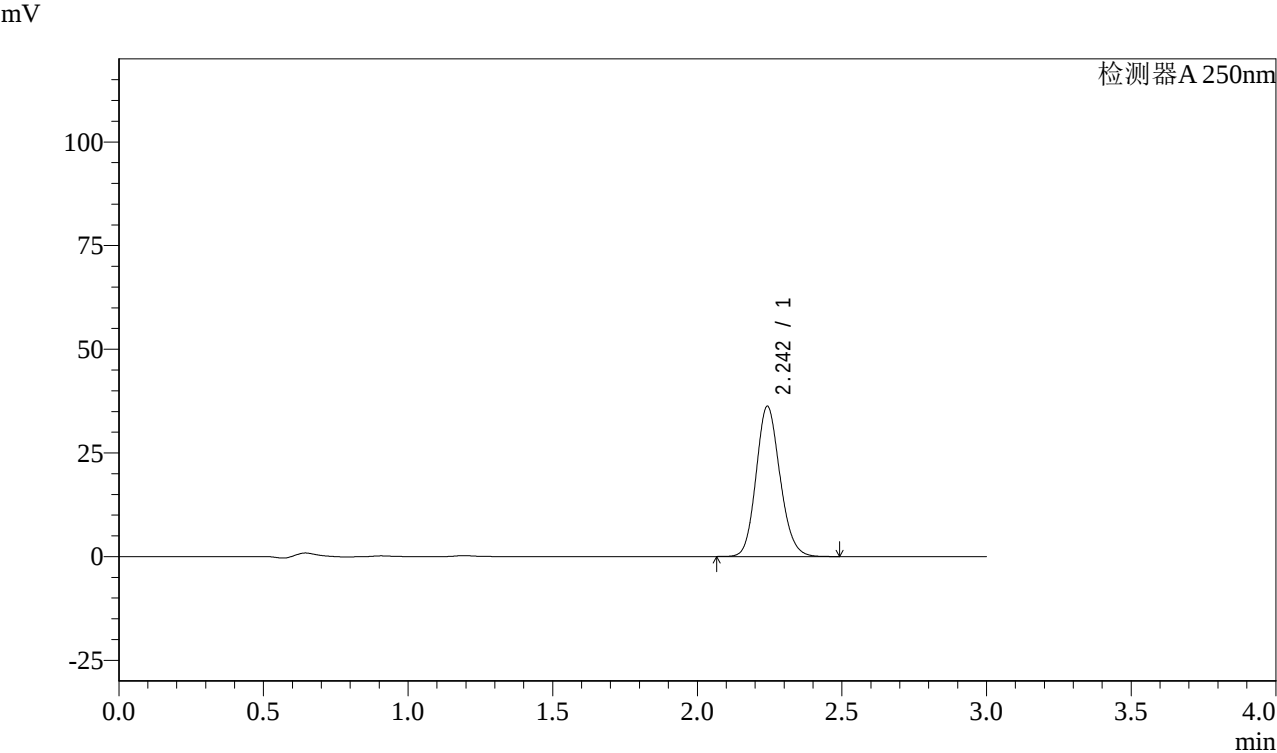
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1083-2 - 20210819p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-2
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 23:53:54 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:05:42 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	208726	36050	3540	1.138	--
总计		100.000	208726	36050			

图181 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1084-2 - 20210819p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 4-11

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 23:57:16

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:05:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

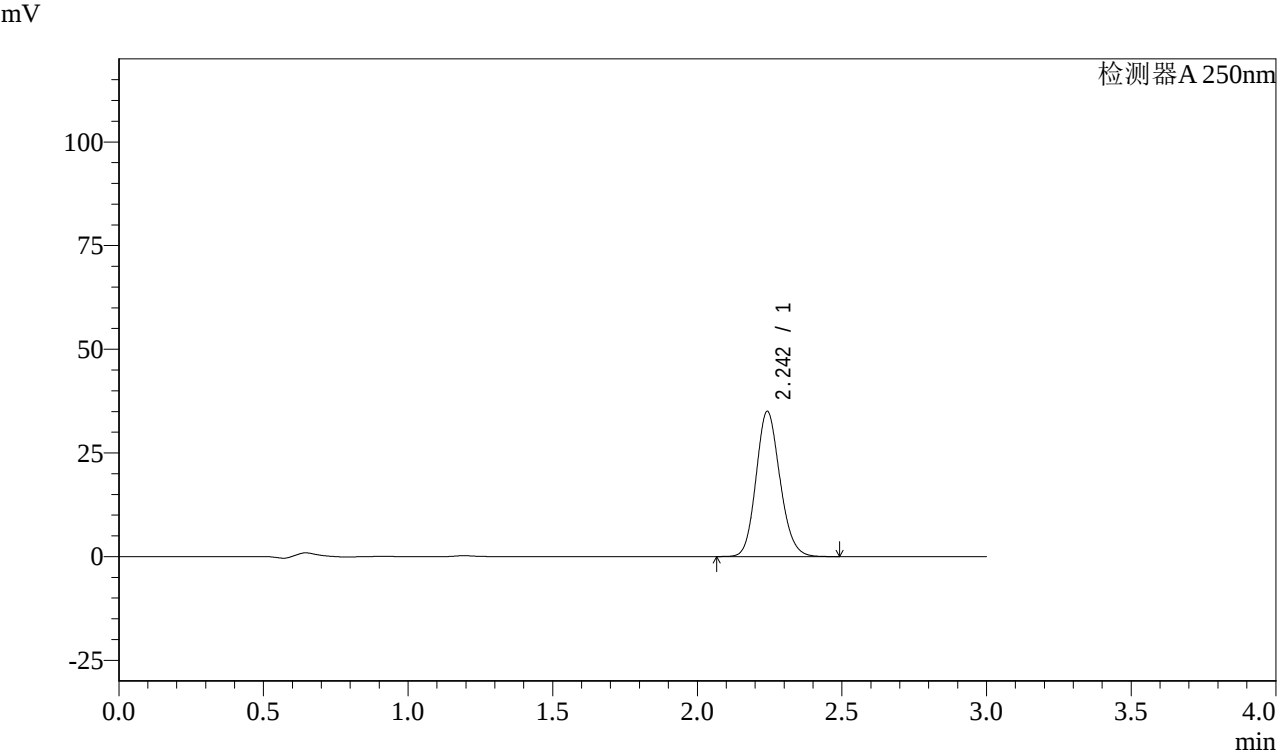
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	201726	34857	3542	1.138	--
总计		100.000	201726	34857			

图182 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



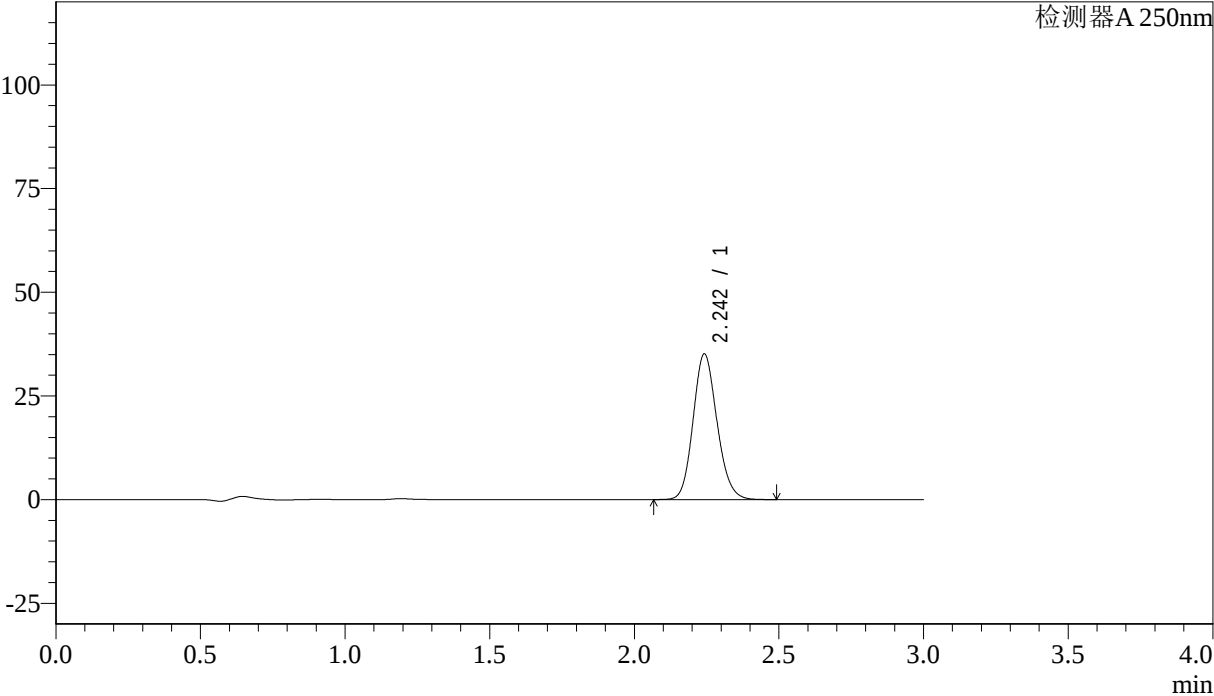
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1085-2 - 20210819p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-20
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 00:00:38 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:05:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	202313	34958	3543	1.138	--
总计		100.000	202313	34958			

图183 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$J305 - 0-30/29-1086-2 - 20210819p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 4-29

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/30 00:04:01

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:05:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

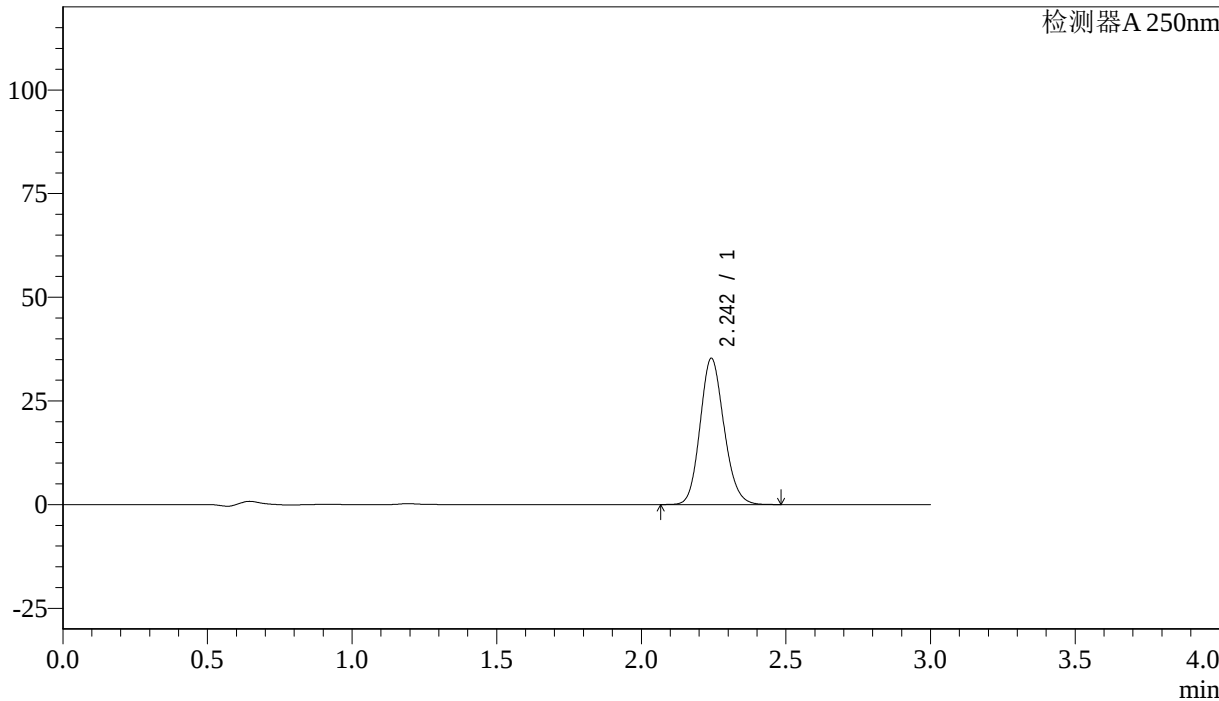
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	203109	35098	3539	1.138	--
总计		100.000	203109	35098			

图184 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



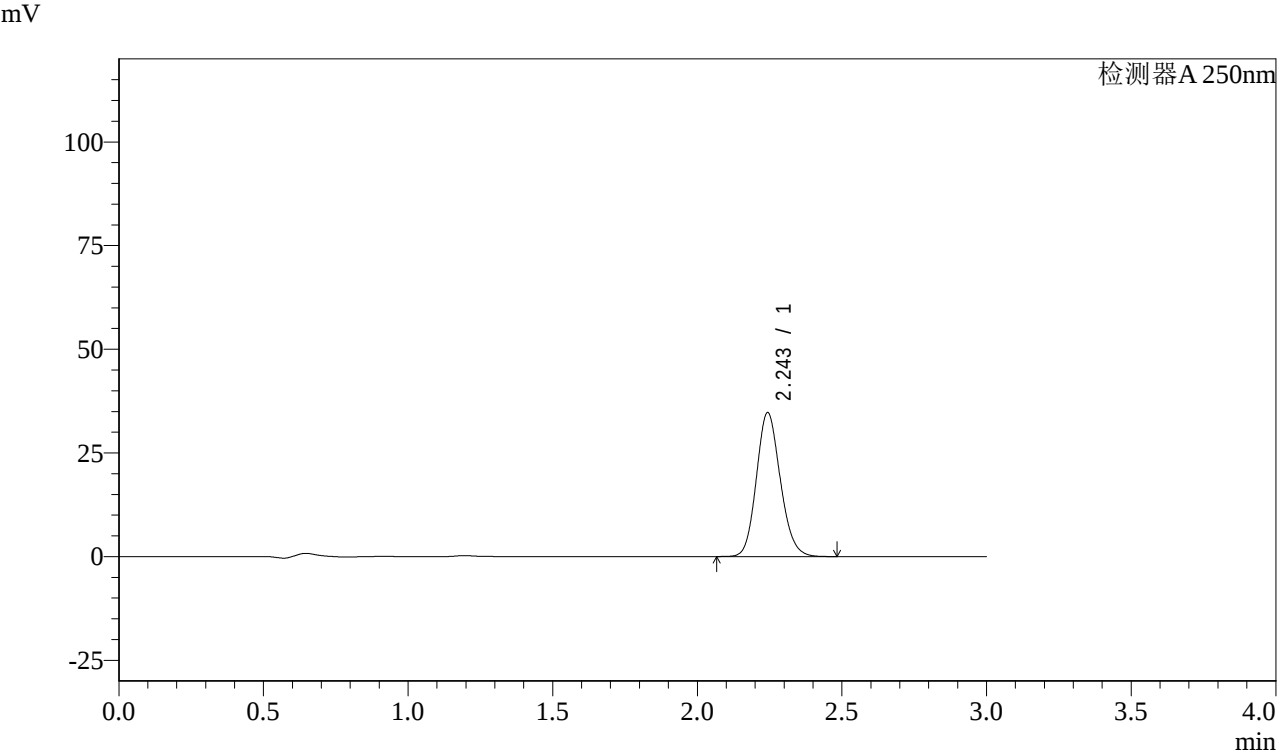
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1087-2 - 20210819p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.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 00:07:24 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:05:54 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	100.000	200097	34577	3538	1.139	--
总计		100.000	200097	34577			

图185 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



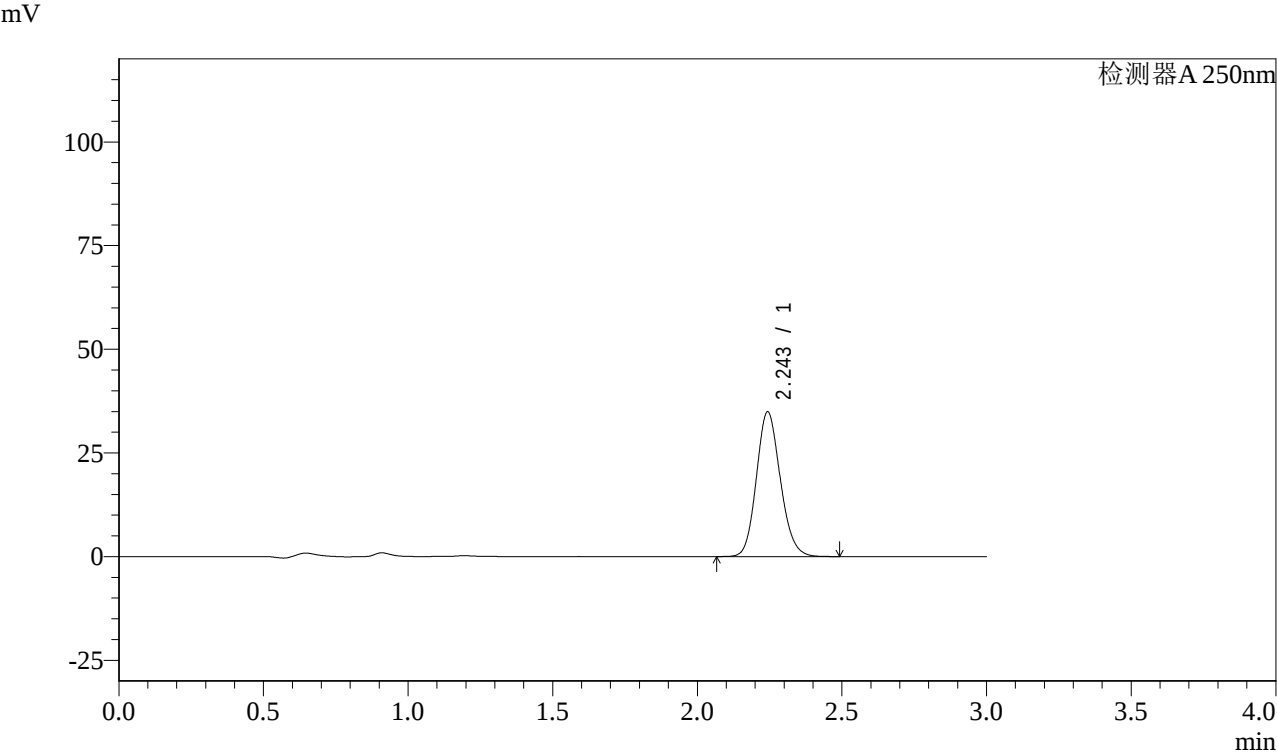
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1088-2 - 20210819p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.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 00:10:46 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:05:57 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	100.000	201173	34771	3541	1.138	--
总计		100.000	201173	34771			

图186 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



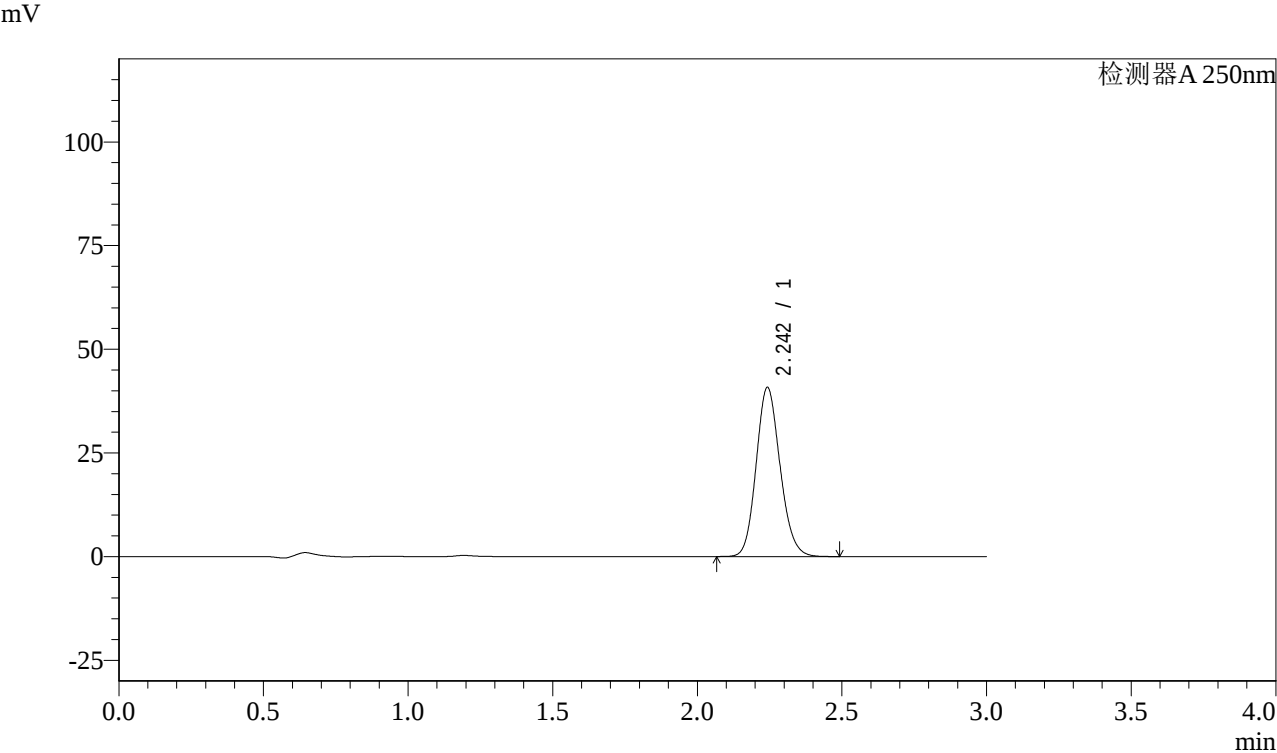
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1089-2 - 20210819p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-3
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 00:14:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:06:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	234914	40545	3539	1.139	--
总计		100.000	234914	40545			

图187 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



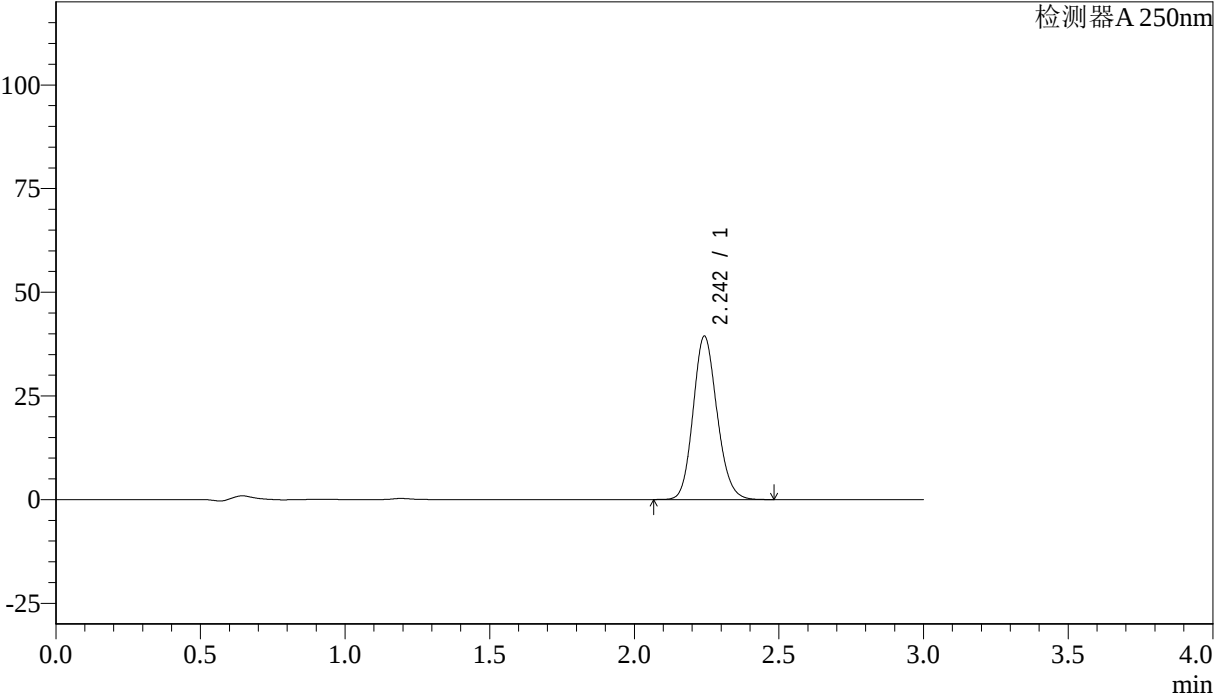
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1090-2 - 20210819p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-12
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 00:17:33 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:06:03 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	226768	39200	3546	1.138	--
总计		100.000	226768	39200			

图188 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



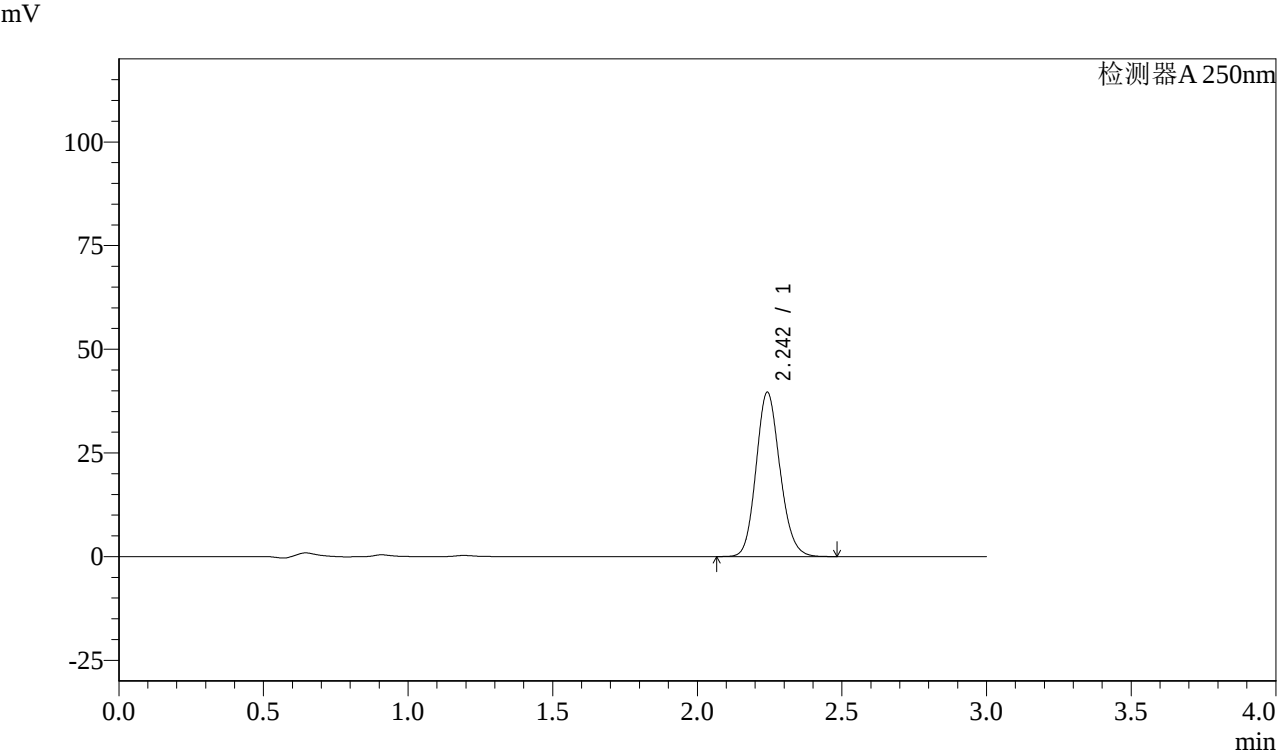
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1091-2 - 20210819p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-21
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 00:20:56 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:06:06 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	228044	39442	3546	1.139	--
总计		100.000	228044	39442			

图189 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

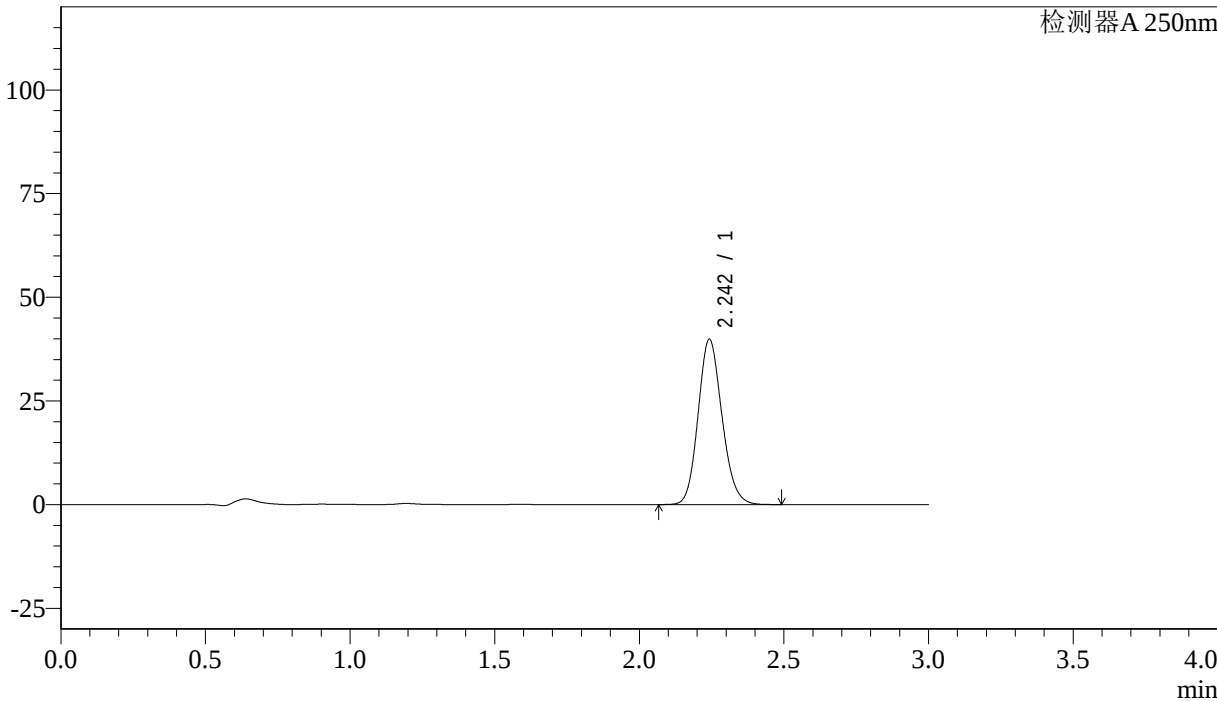
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1092-2 - 20210819p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-30
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 00:24:19 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:06:09 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	229330	39652	3547	1.138	--
总计		100.000	229330	39652			

图190 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



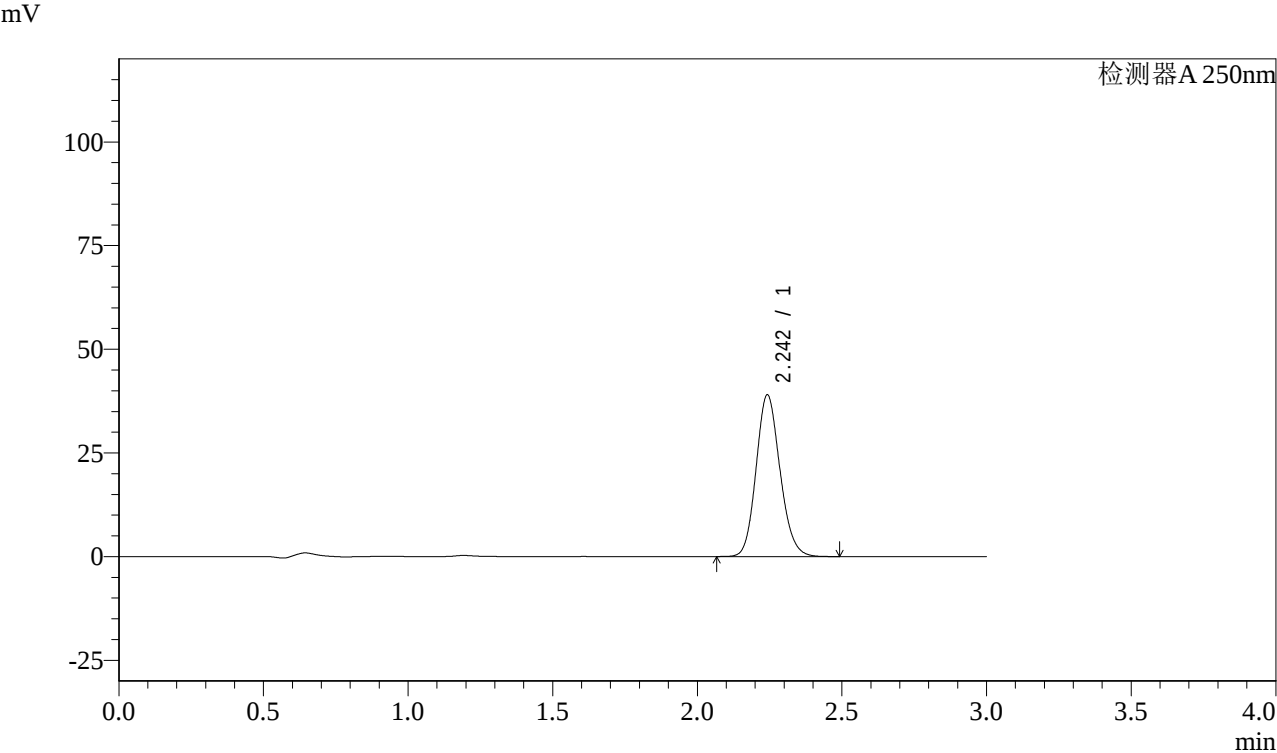
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1093-2 - 20210819p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.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 00:27:41 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:06:12 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	224443	38791	3543	1.139	--
总计		100.000	224443	38791			

图191 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1094-2 - 20210819p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 4-48

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/30 00:31:03

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:06:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

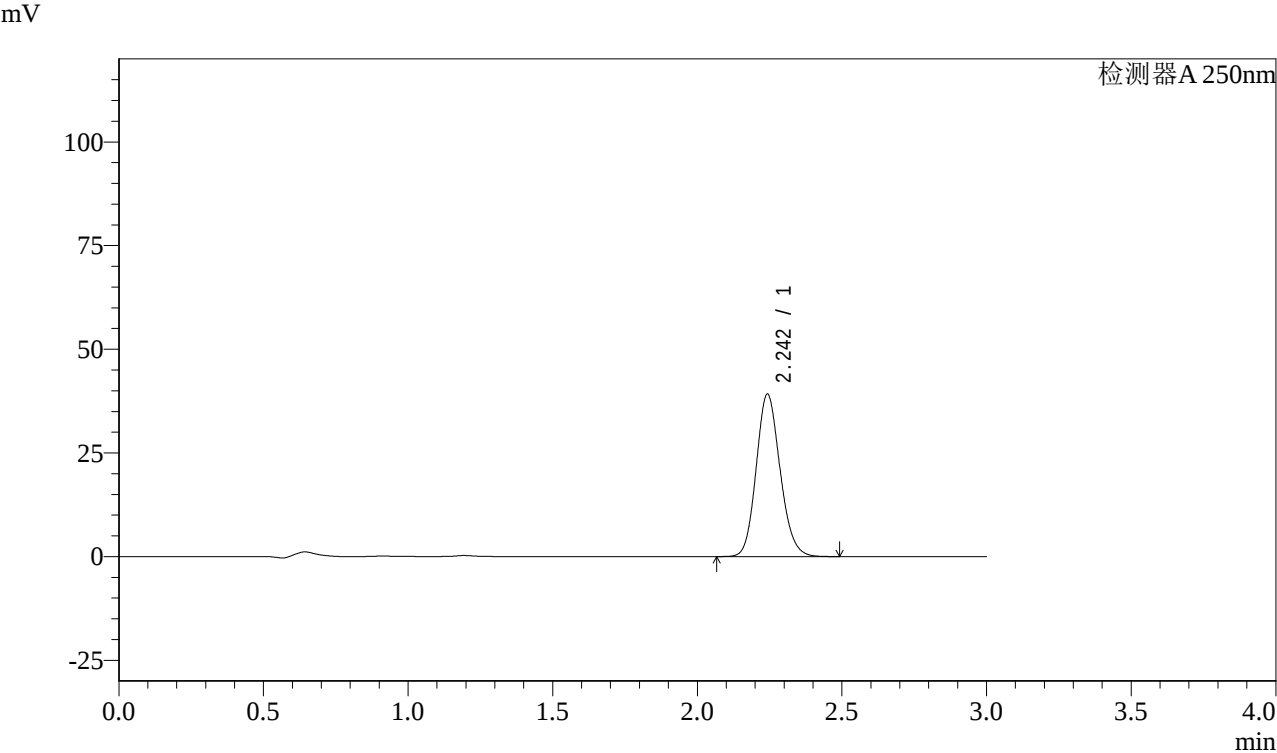
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	225612	38931	3537	1.139	--
总计		100.000	225612	38931			

图192 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



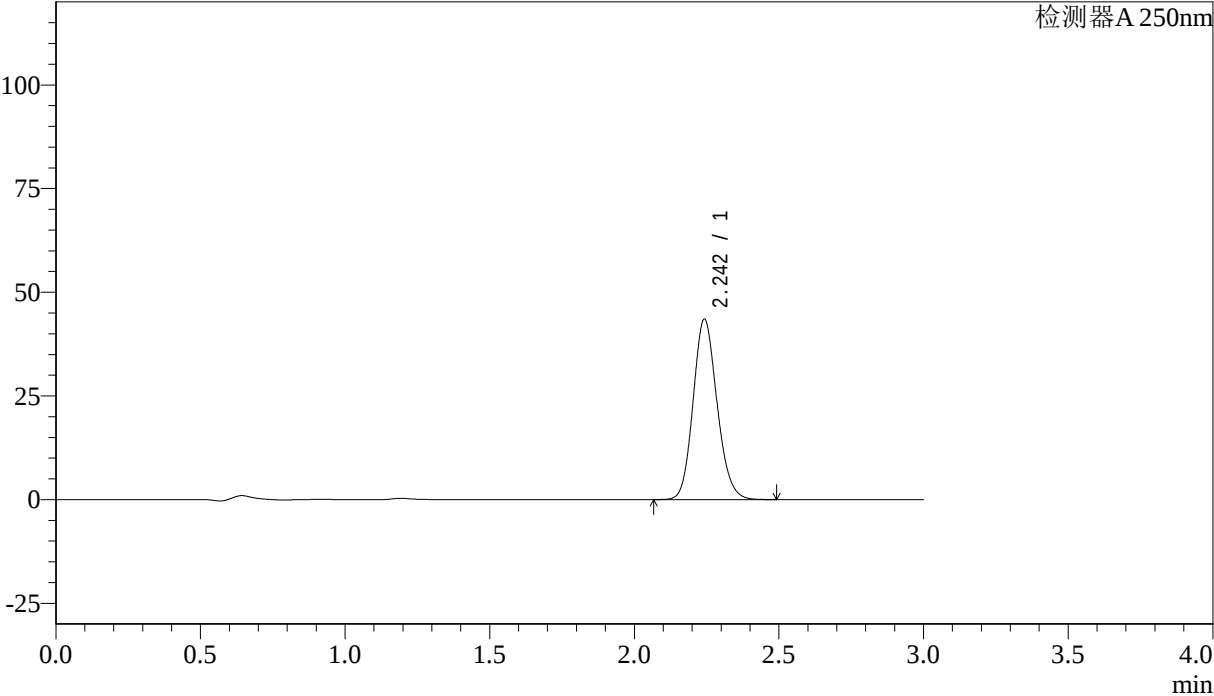
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1095-2 - 20210819p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-4
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 00:34:26 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:06:19 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	250714	43299	3541	1.139	--
总计		100.000	250714	43299			

图193 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

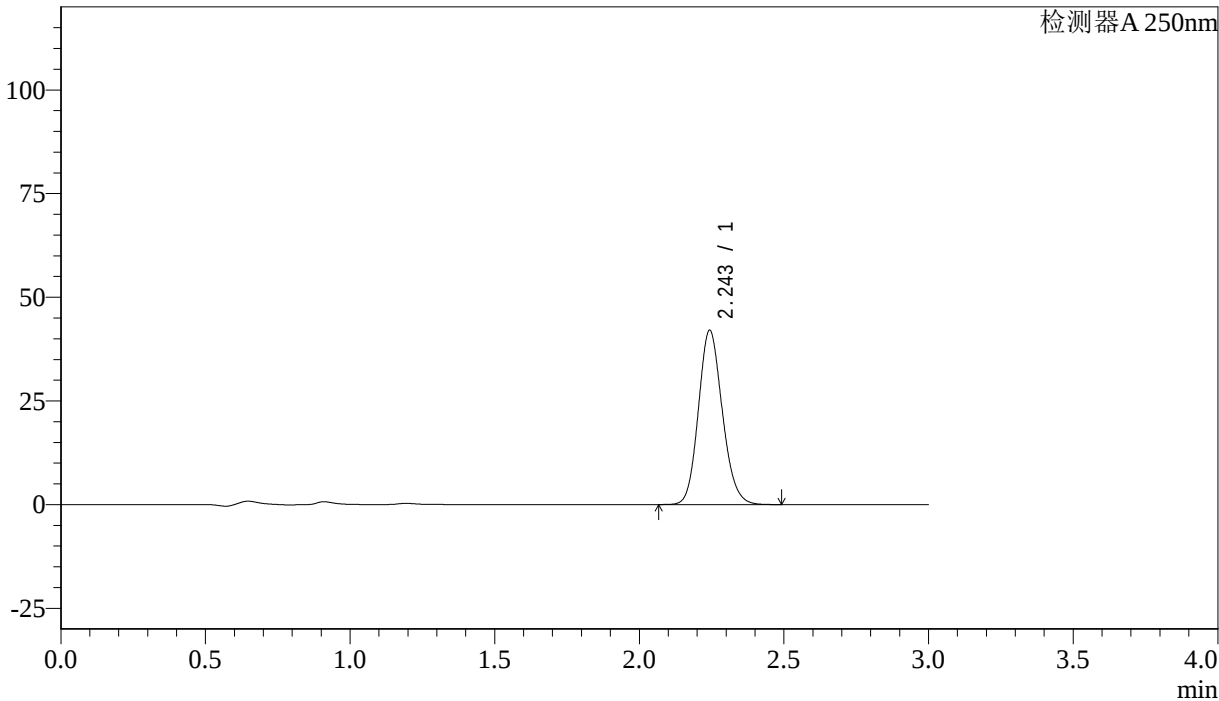
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 :40℃
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1096-2 - 20210819p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-13
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/01/30 00:37:49
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:06:22
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

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

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	100.000	242126	41864	3541	1.138	--
总计		100.000	242126	41864			

图194 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



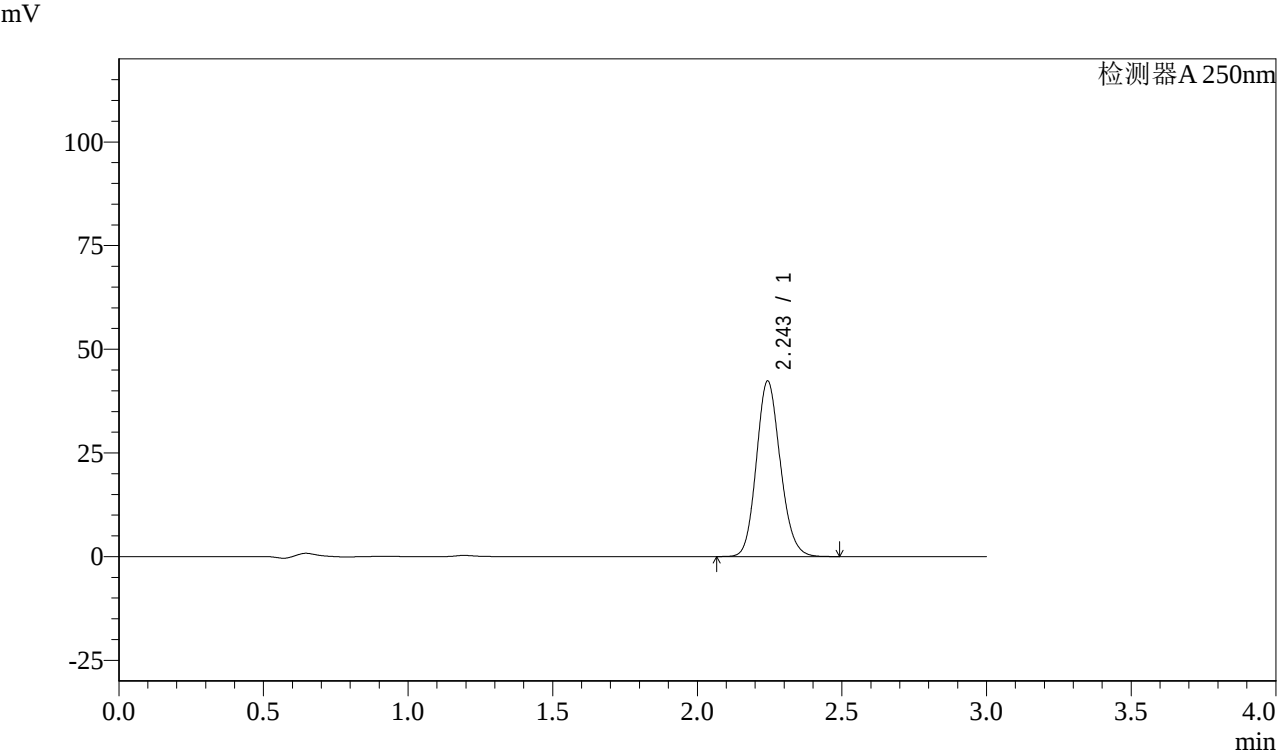
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1097-2 - 20210819p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.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 00:41:12 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:06:25 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	100.000	243875	42168	3541	1.138	--
总计		100.000	243875	42168			

图195 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1098-2 - 20210819p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 4-31

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/30 00:44:36

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:06:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

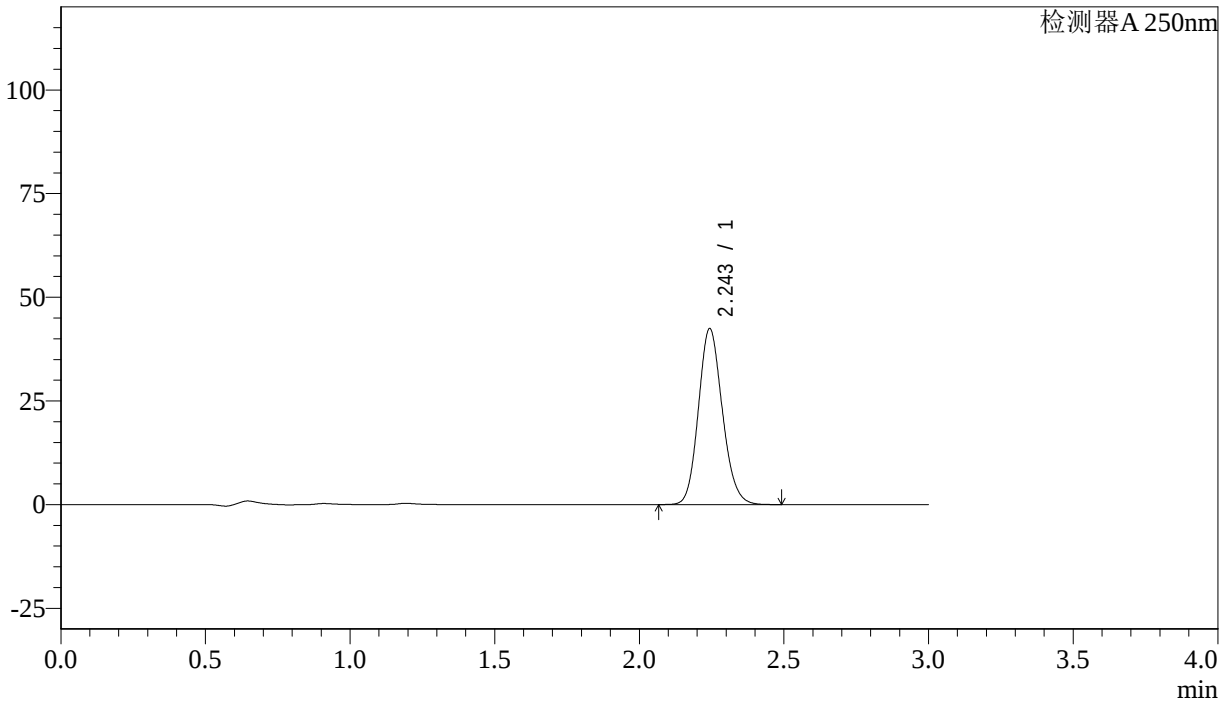
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	100.000	244505	42290	3543	1.138	--
总计		100.000	244505	42290			

图196 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



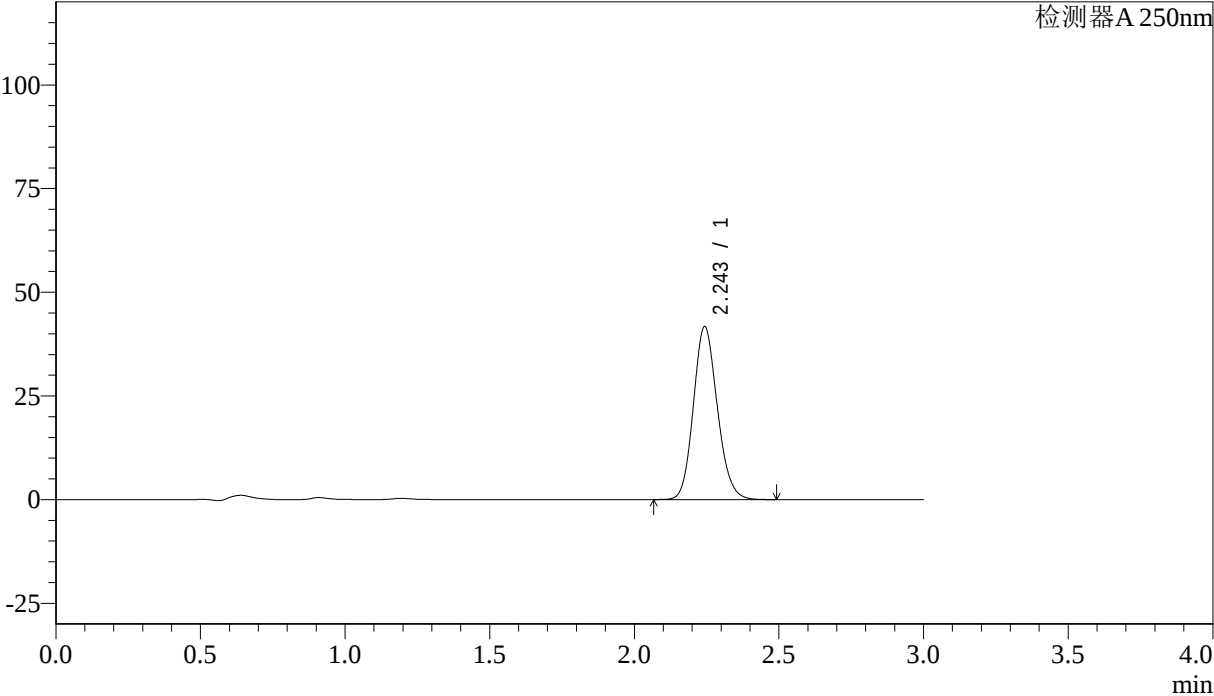
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1099-2 - 20210819p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-40
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 00:47:58 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:06:31 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	100.000	240284	41547	3542	1.138	--
总计		100.000	240284	41547			

图197 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1100-2 - 20210819p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 4-49

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/30 00:51:21

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:06:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

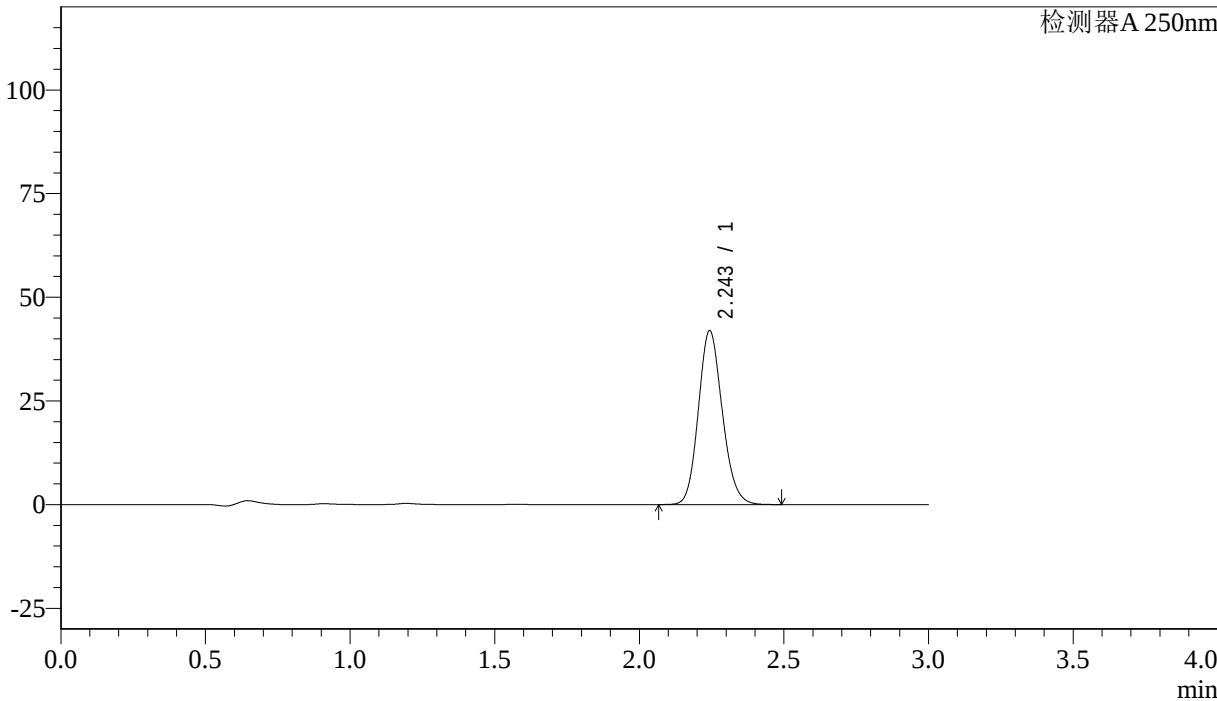
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	100.000	241586	41768	3542	1.138	--
总计		100.000	241586	41768			

图198 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$J305 - 0-30/29-1101-2 - 20210819p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 4-5

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/30 00:54:44

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:06:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

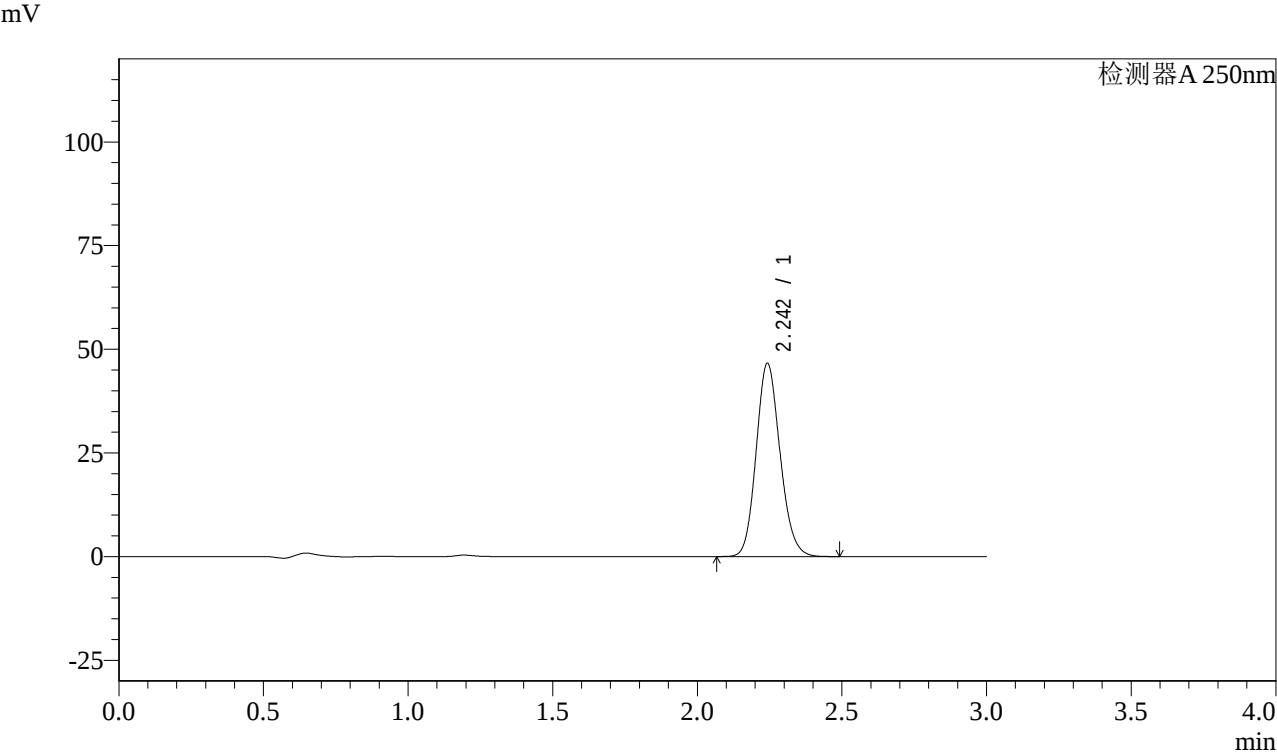
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	268401	46325	3539	1.139	--
总计		100.000	268401	46325			

图199 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 0-30/29-1102-2 - 20210819p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 4-14

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/30 00:58:07

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:06:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

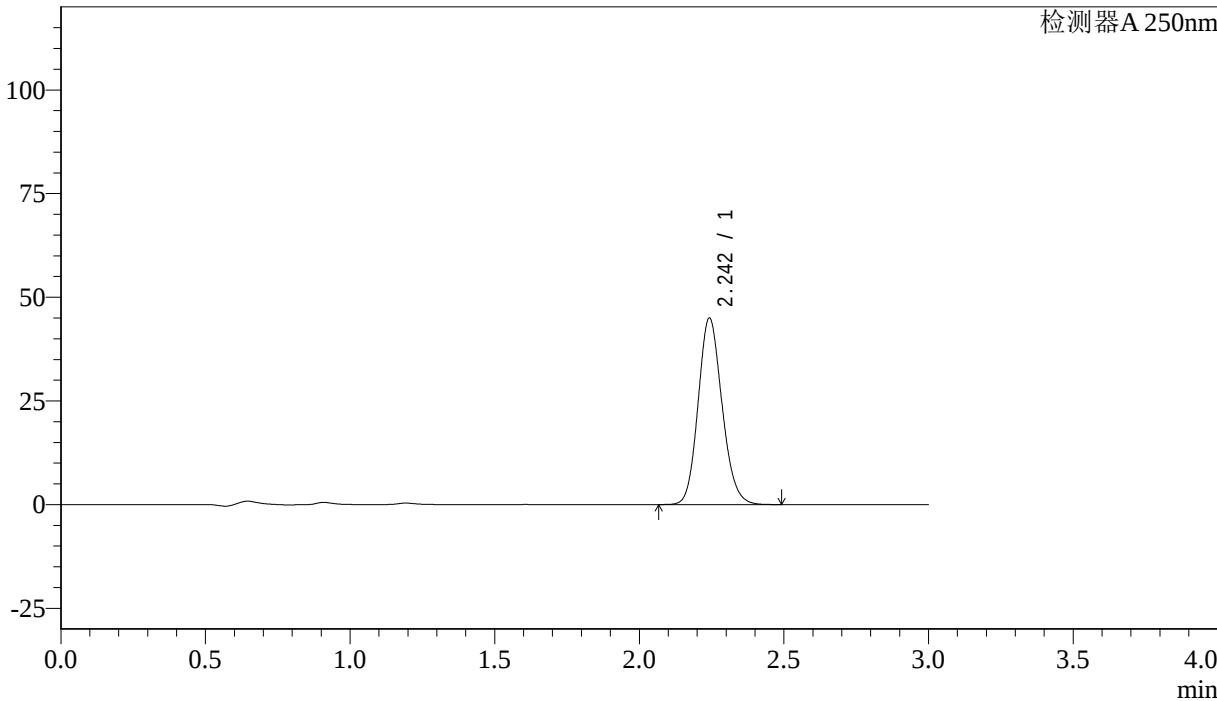
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	259246	44751	3538	1.139	--
总计		100.000	259246	44751			

图200 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



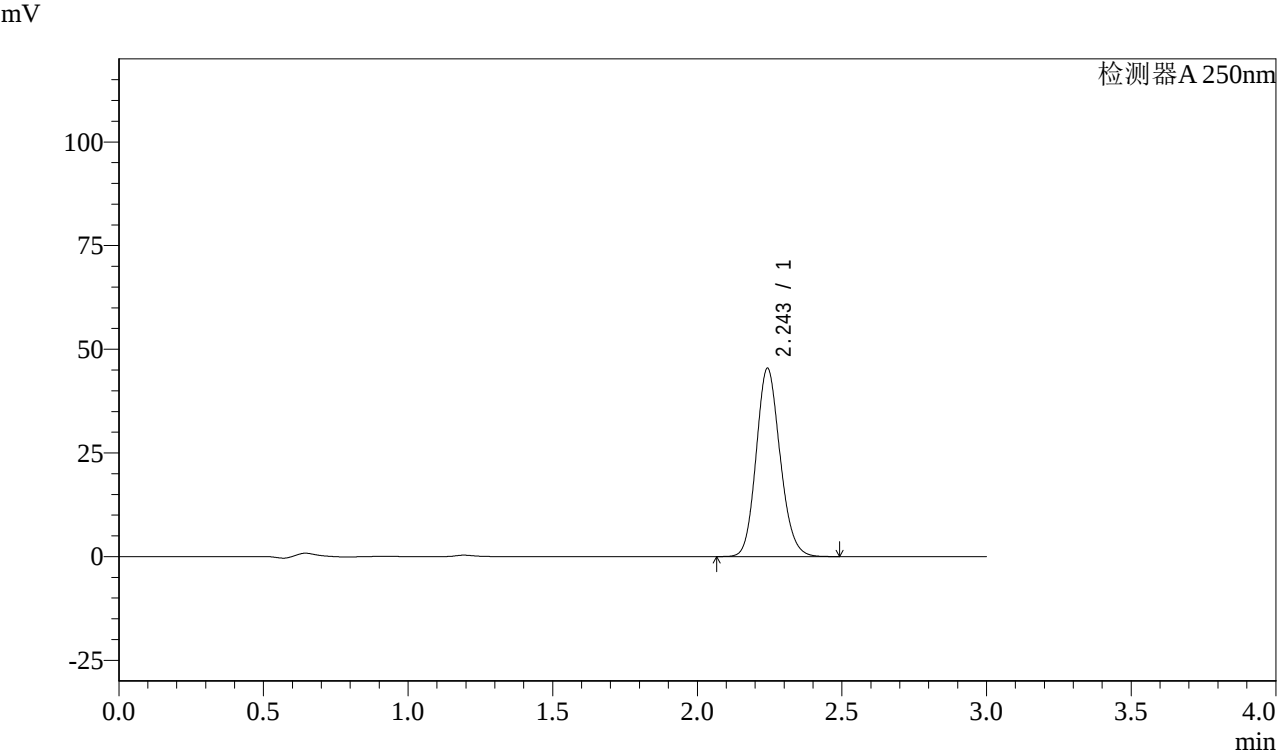
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1103-2 - 20210819p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.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 01:01:30 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:06:43 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	100.000	261590	45145	3536	1.139	--
总计		100.000	261590	45145			

图201 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



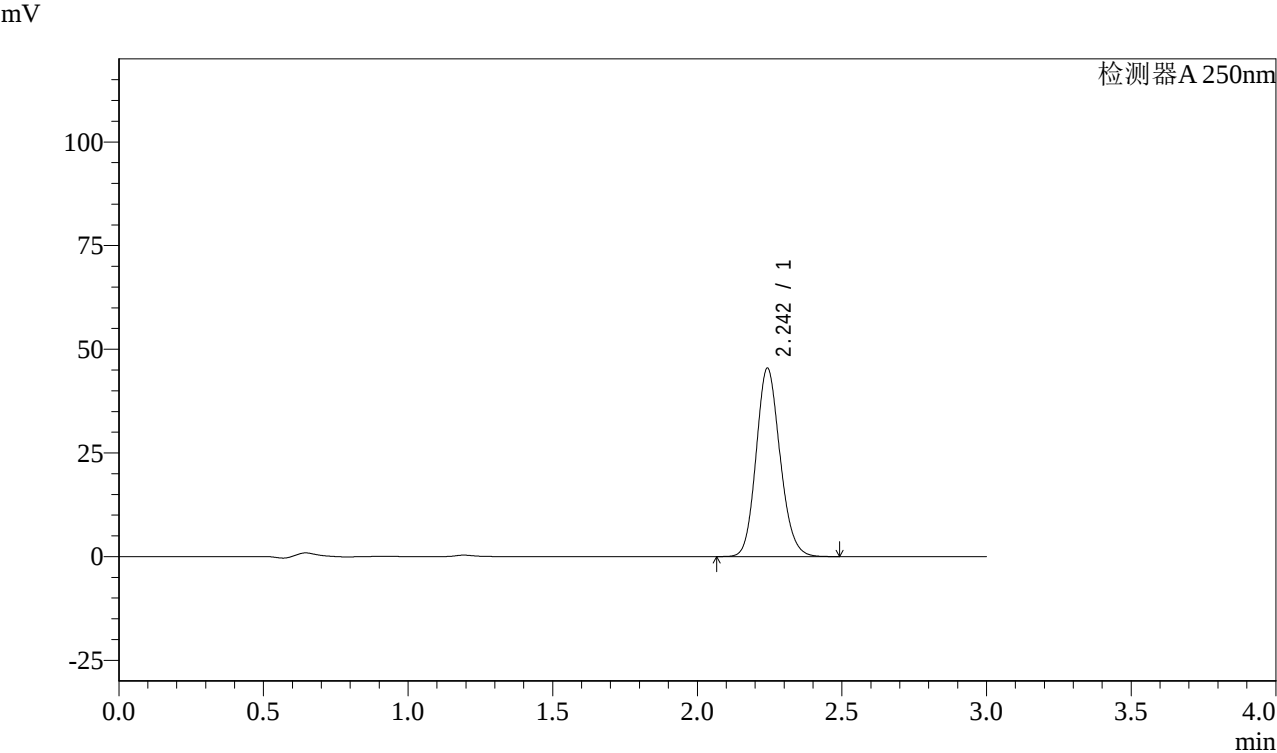
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1104-2 - 20210819p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-32
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 01:04:53 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:06:46 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	261764	45177	3539	1.139	--
总计		100.000	261764	45177			

图202 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1105-2 - 20210819p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 4-41

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/30 01:08:16

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:06:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

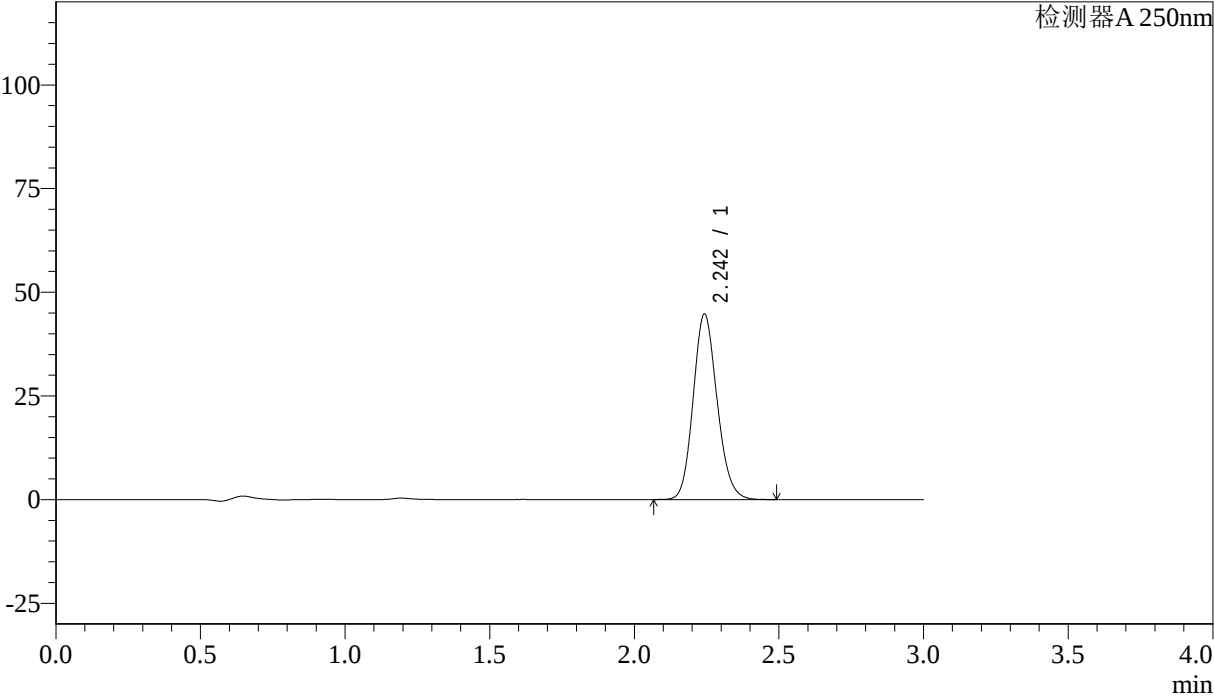
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	257808	44485	3535	1.139	--
总计		100.000	257808	44485			

图203 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1106-2 - 20210819p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 4-50

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/30 01:11:39

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:06:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

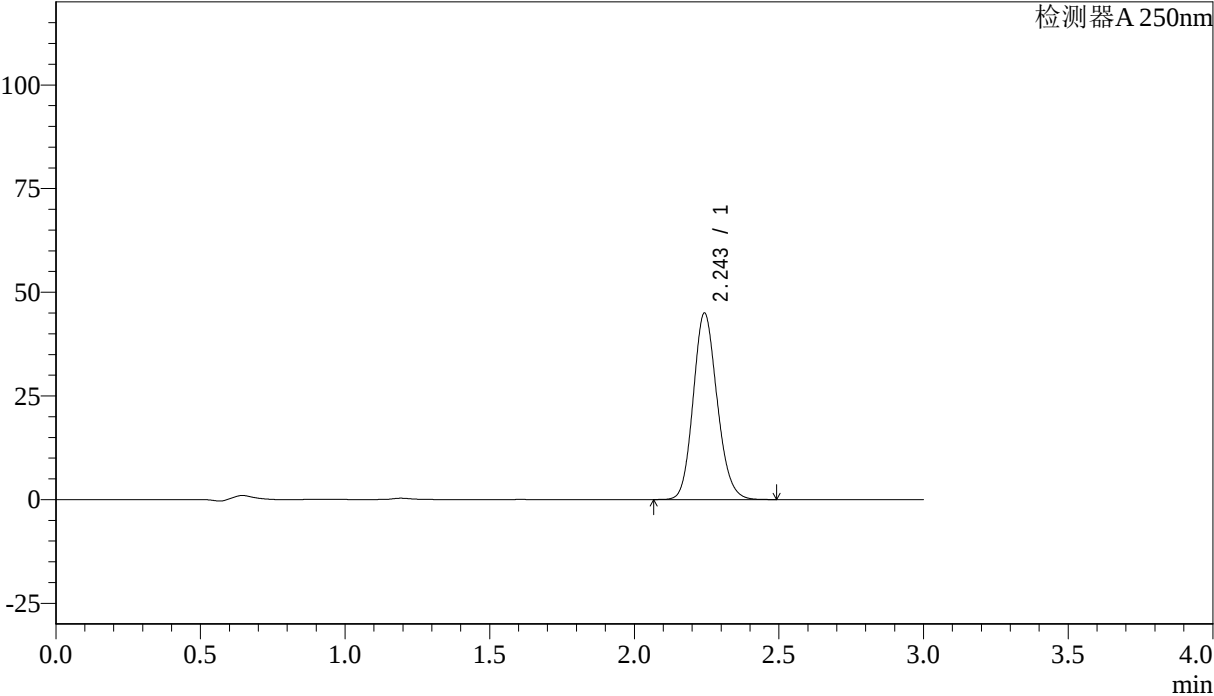
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	100.000	258995	44703	3535	1.138	--
总计		100.000	258995	44703			

图204 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



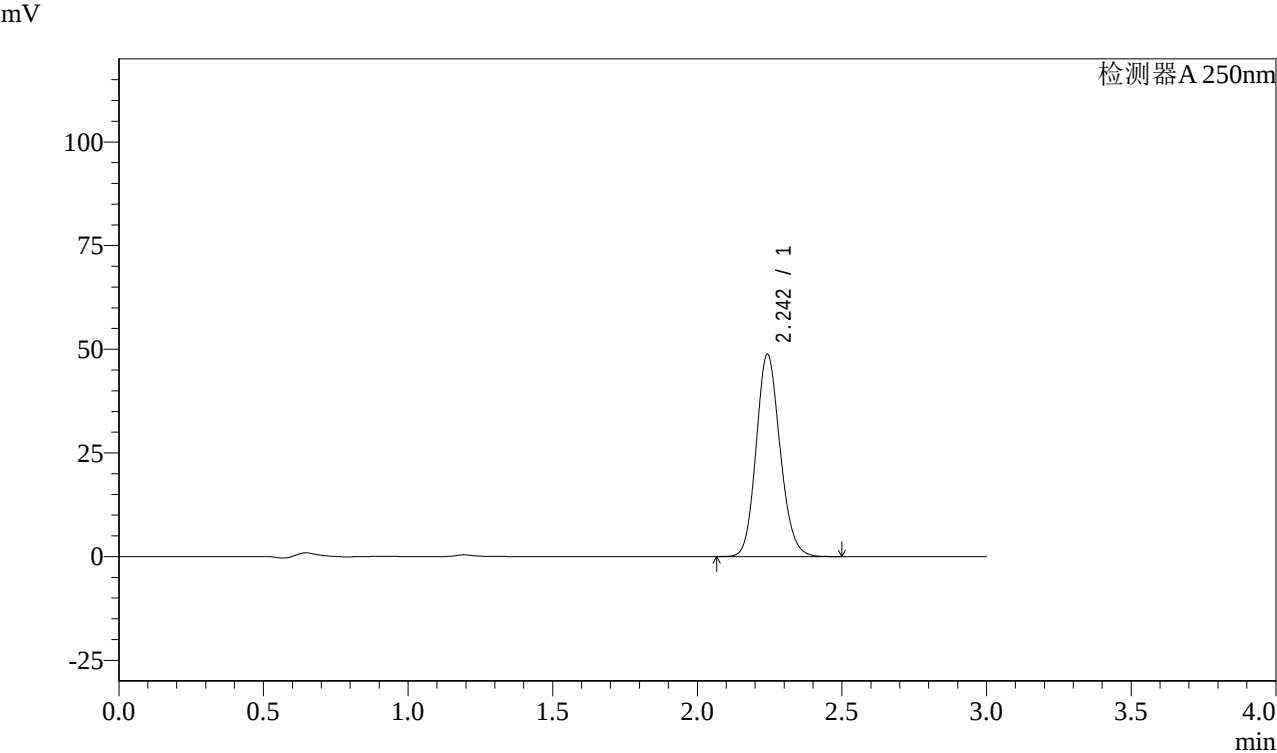
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1107-2 - 20210819p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-6
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 01:15:02 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:06:55 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	281032	48512	3542	1.138	--
总计		100.000	281032	48512			

图205 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



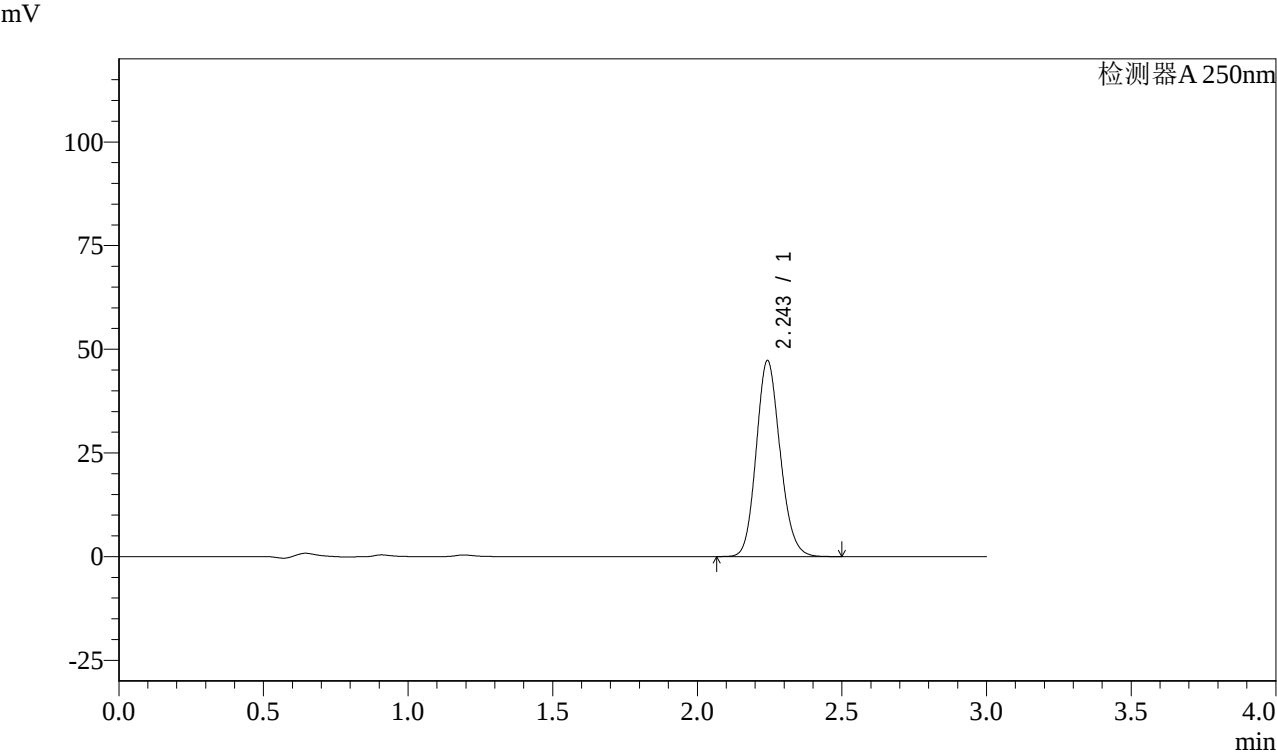
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1108-2 - 20210819p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-15
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 01:18:25 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:06:58 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	100.000	272270	46993	3536	1.139	--
总计		100.000	272270	46993			

图206 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 0-30/29-1109-2 - 20210819p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 4-24

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/30 01:21:49

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:07:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

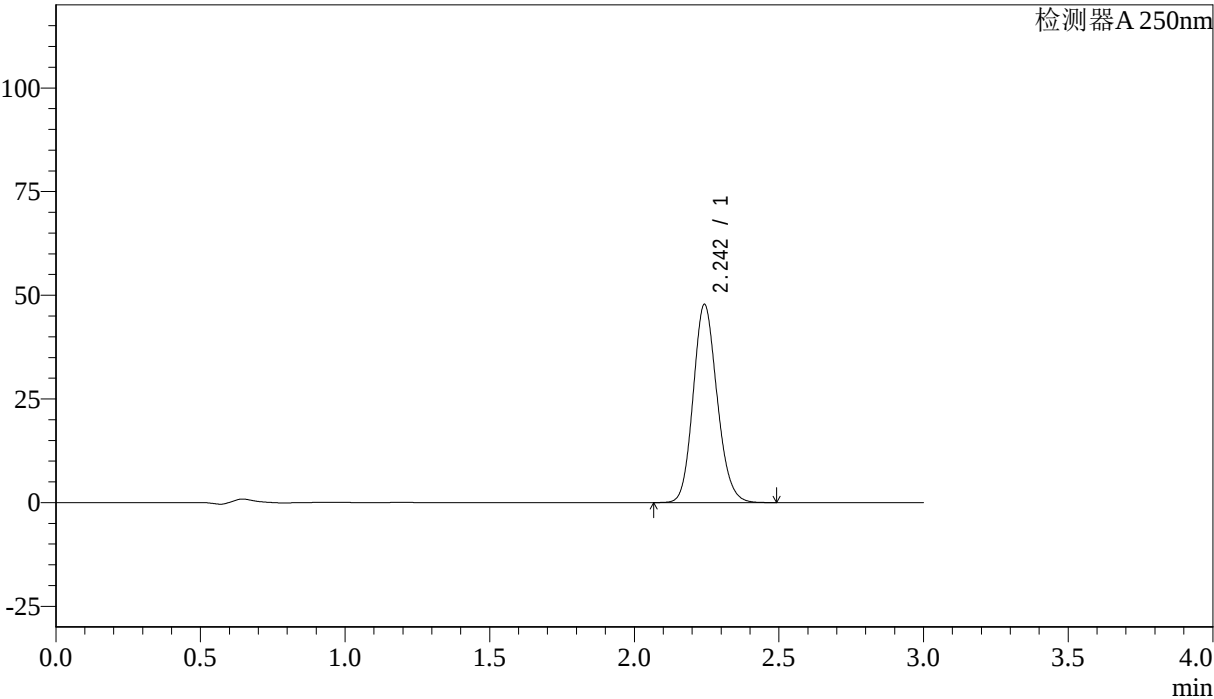
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	275177	47509	3539	1.139	--
总计		100.000	275177	47509			

图207 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



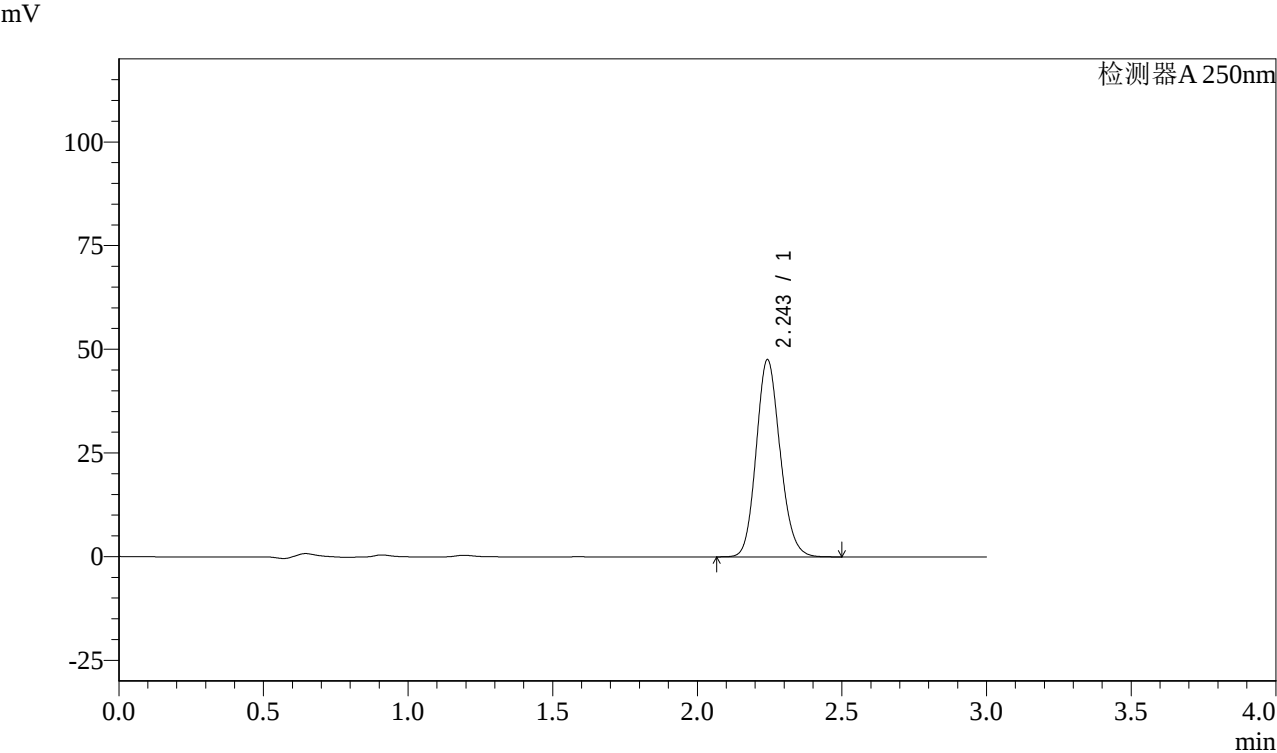
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1110-2 - 20210819p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.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 01:25:13 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:07:04 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	100.000	273936	47284	3537	1.139	--
总计		100.000	273936	47284			

图208 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 0-30/29-1111-2 - 20210819p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 4-42

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/30 01:28:36

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:07:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

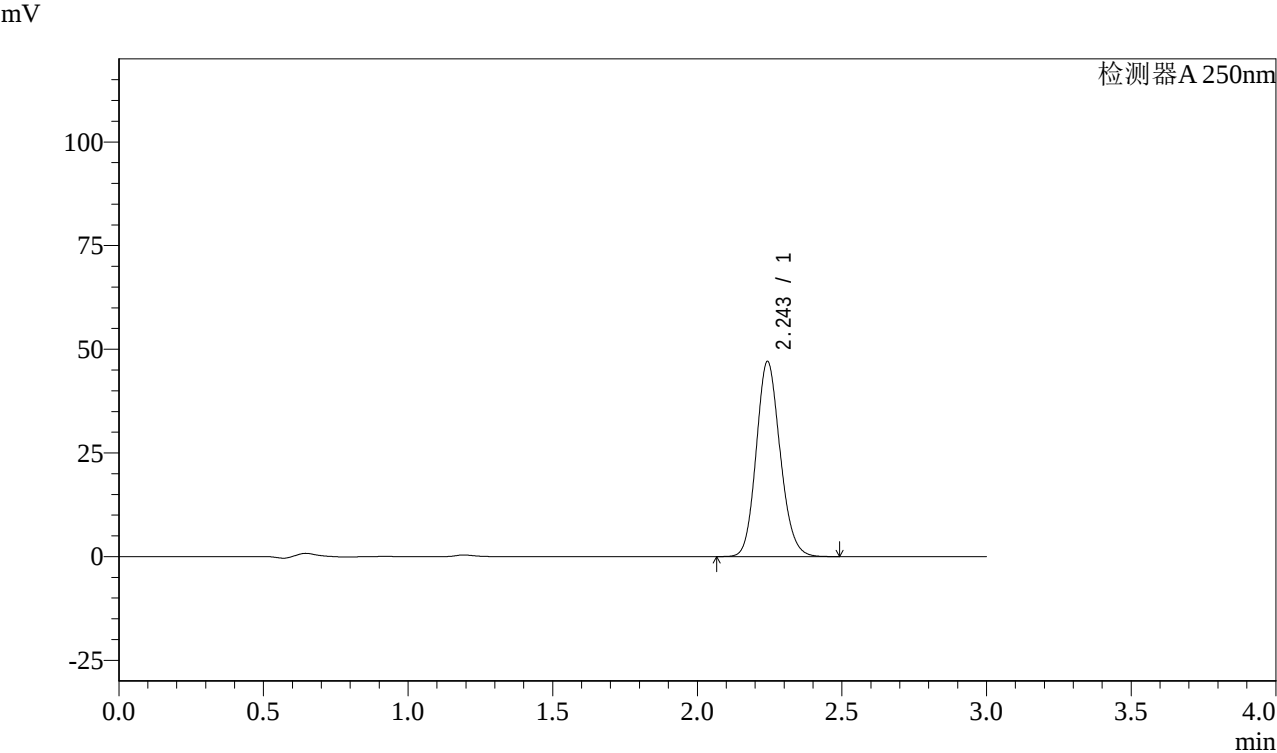
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	100.000	271149	46809	3536	1.139	--
总计		100.000	271149	46809			

图209 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



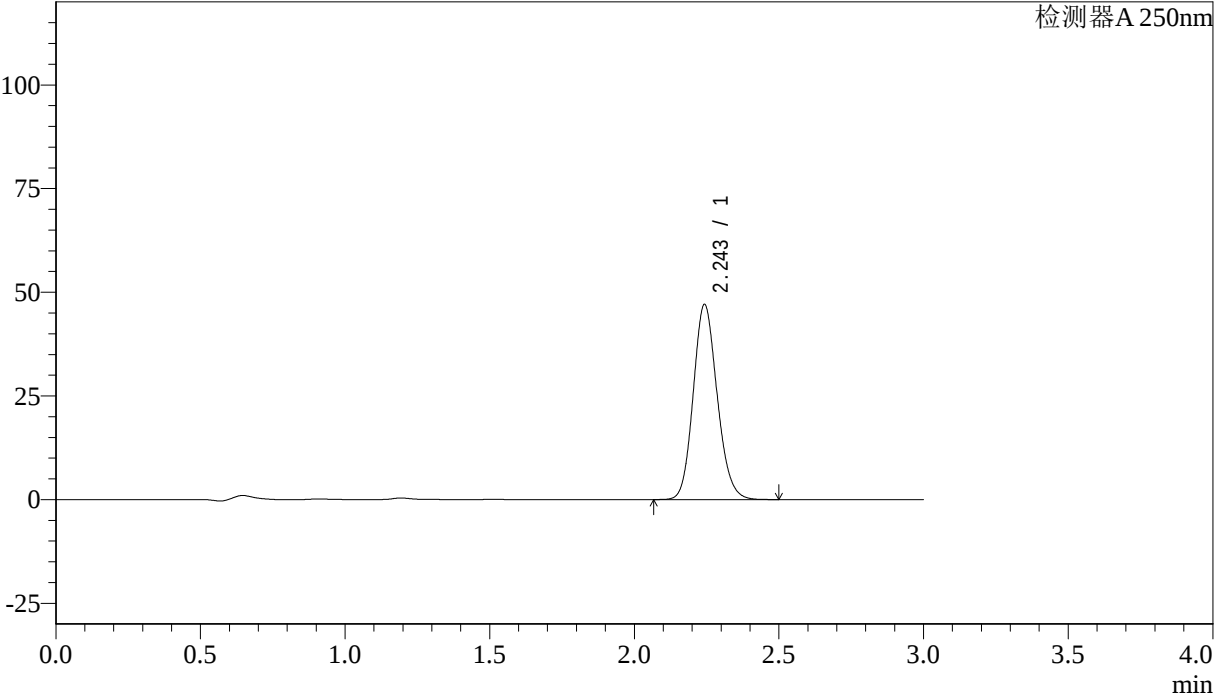
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1112-2 - 20210819p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.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 01:32:00 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:07:11 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	100.000	271178	46799	3535	1.139	--
总计		100.000	271178	46799			

图210 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



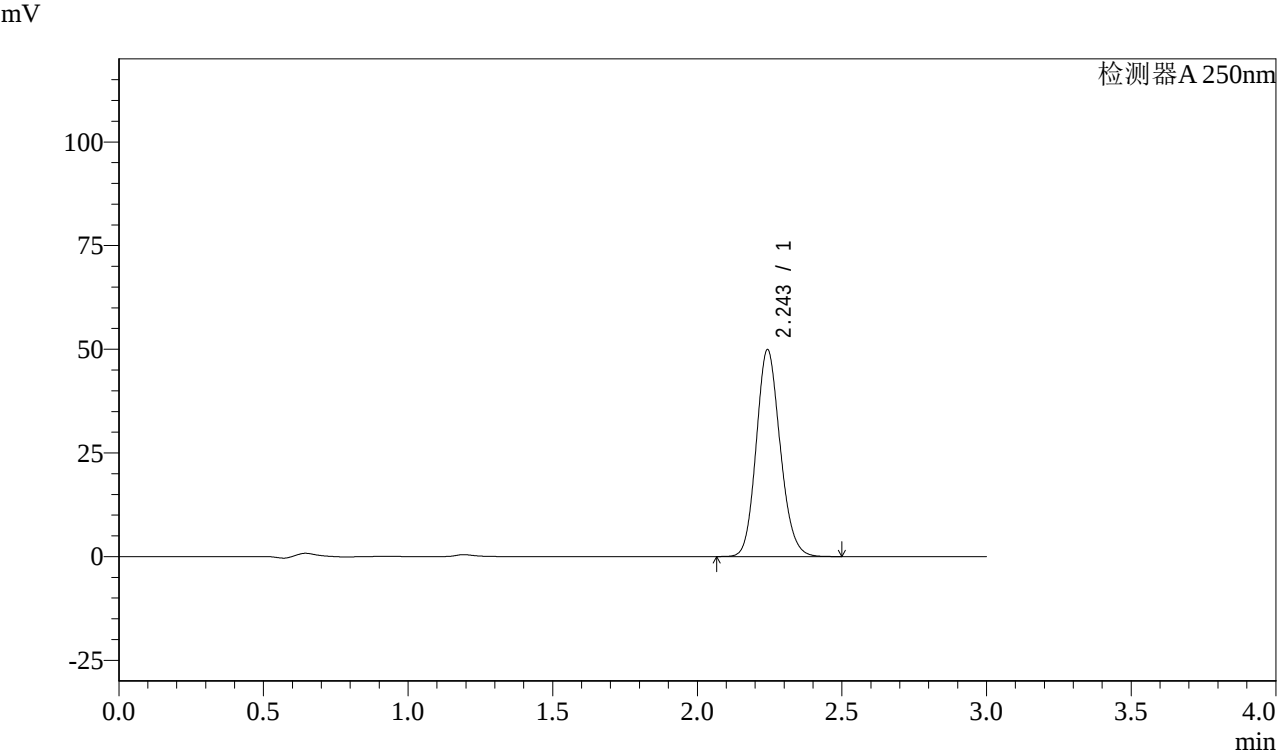
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1113-2 - 20210819p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-7
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 01:35:23 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:07:14 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	100.000	287412	49633	3538	1.139	--
总计		100.000	287412	49633			

图211 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

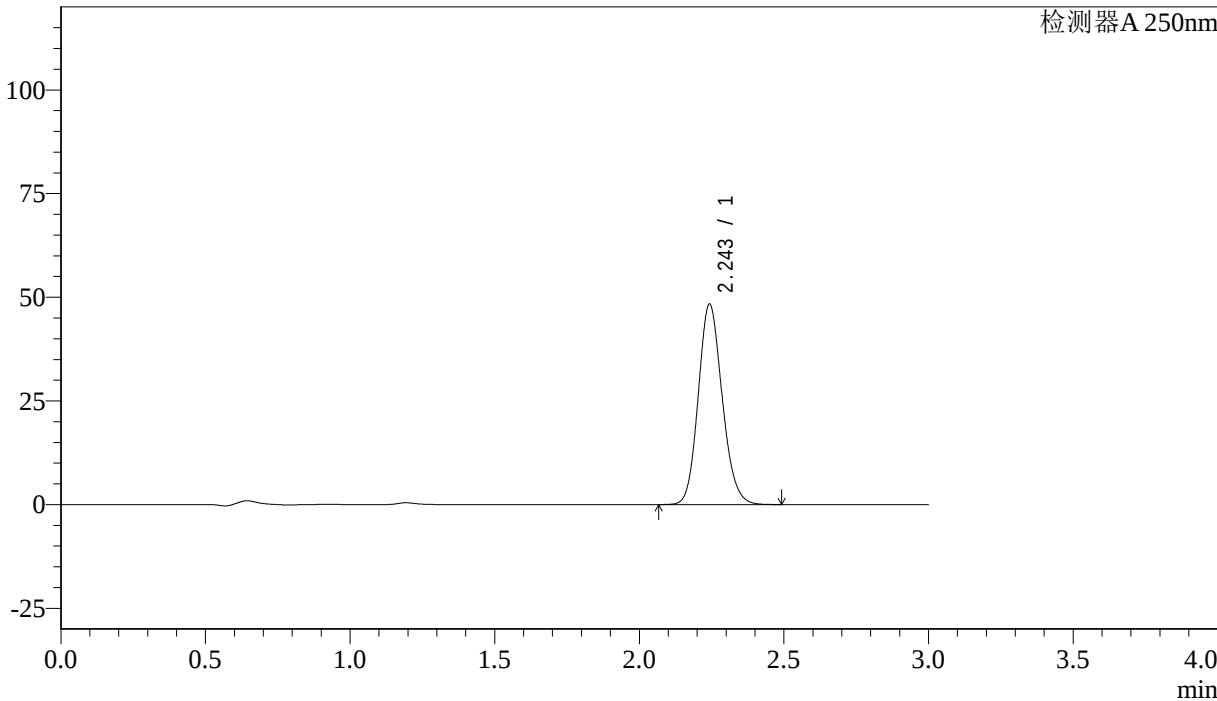
<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 :40℃
数据文件名 :RC\$J305 - 0-30/29-1114-2 - 20210819p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-16
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/01/30 01:38:47
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:07:17
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	100.000	278502	48087	3535	1.138	--
总计		100.000	278502	48087			

图212 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



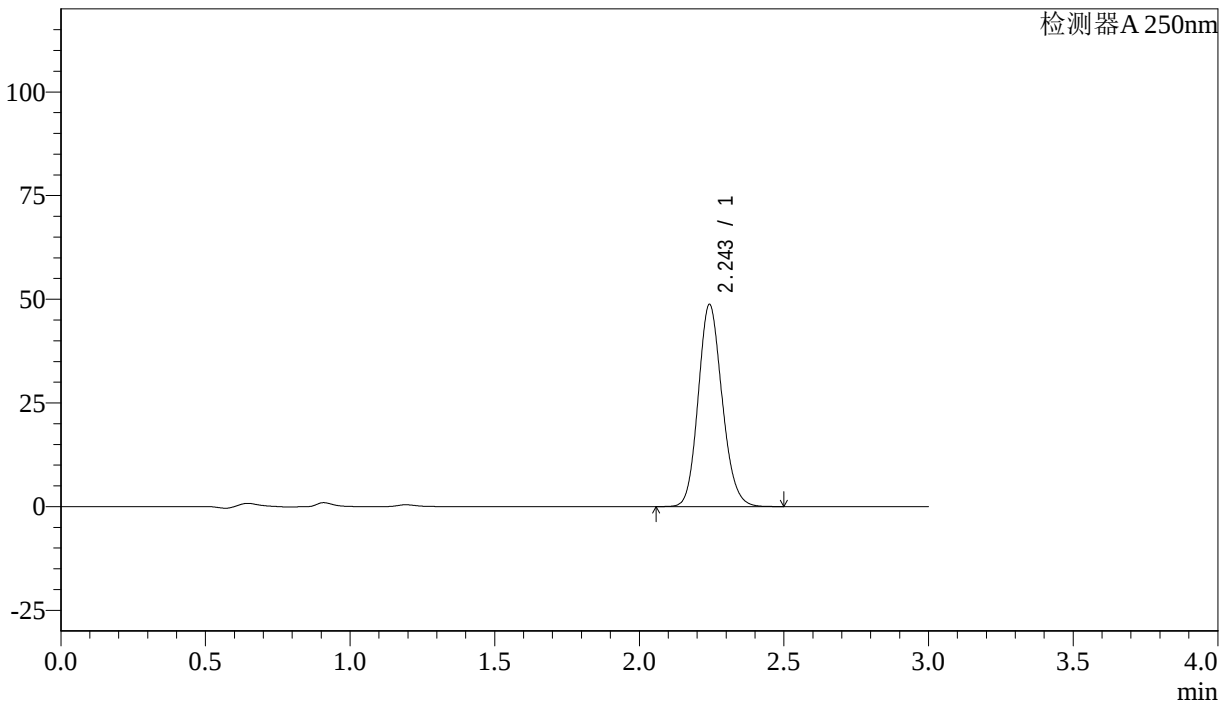
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1115-2 - 20210819p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-25
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 01:42:11 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:07:20 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	100.000	280934	48476	3536	1.139	--
总计		100.000	280934	48476			

图213 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



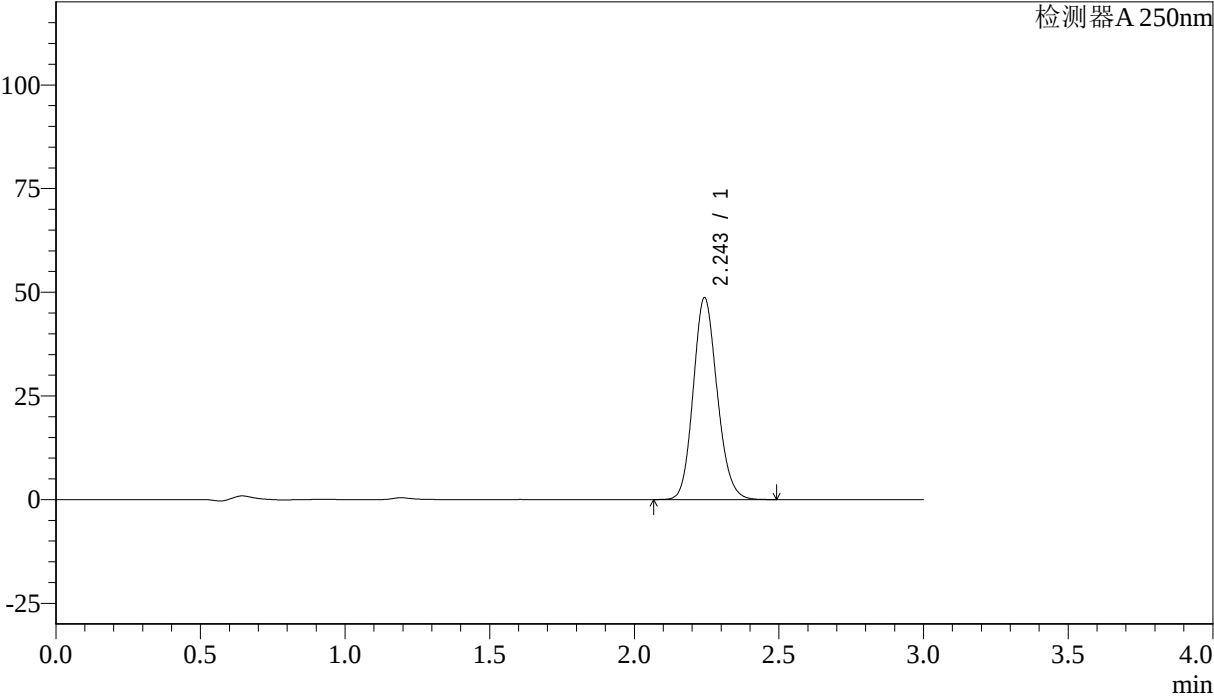
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1116-2 - 20210819p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-34
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 01:45:34 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:07:23 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	100.000	280586	48426	3533	1.139	--
总计		100.000	280586	48426			

图214 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

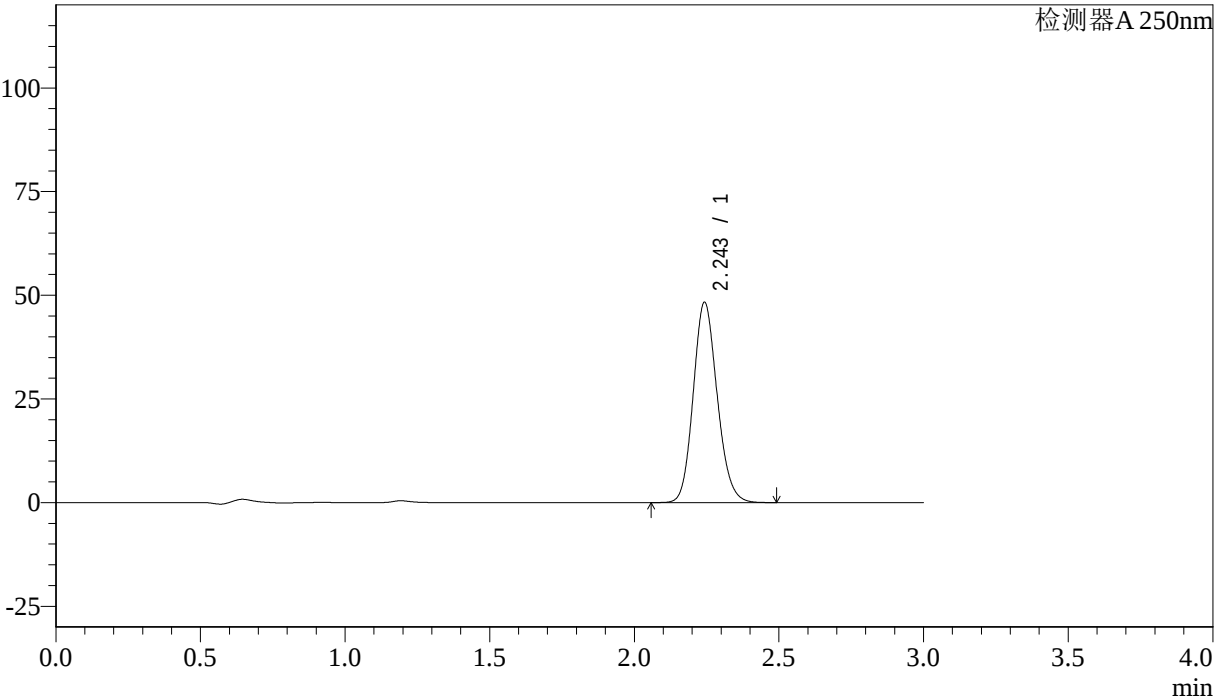
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1117-2 - 20210819p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-43
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 01:48:57 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:07:26 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	100.000	278374	48056	3535	1.139	--
总计		100.000	278374	48056			

图215 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



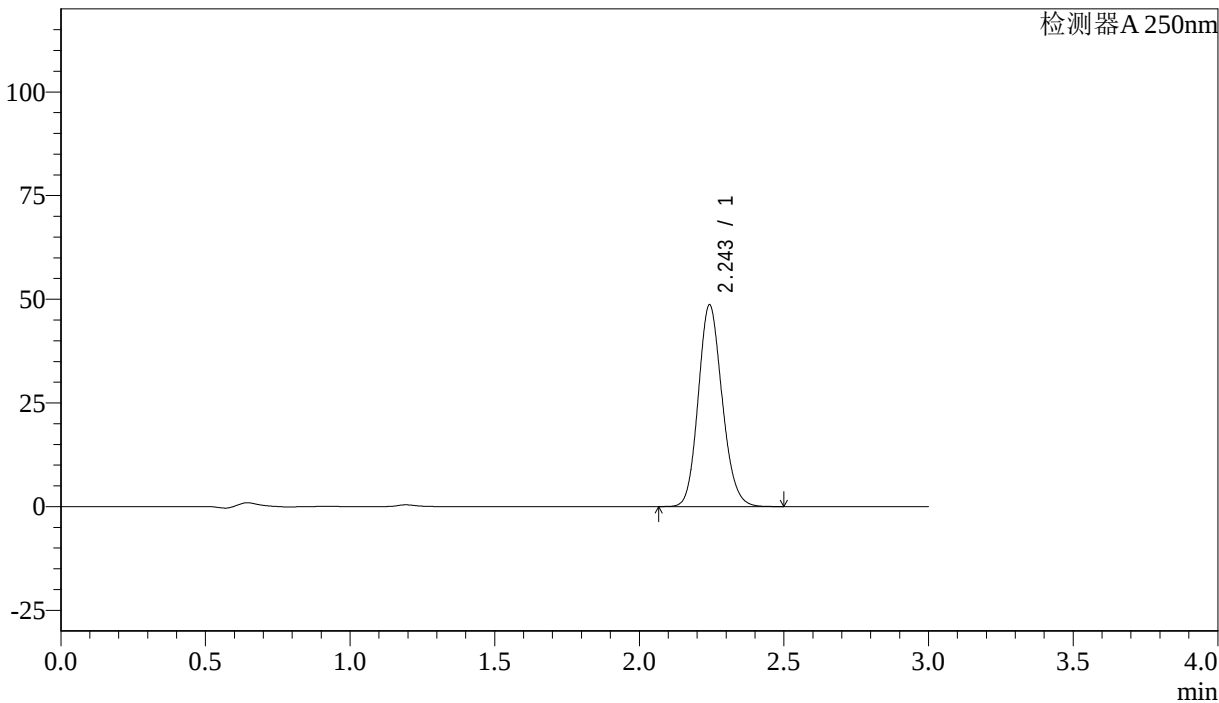
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1118-2 - 20210819p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-52
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 01:52:21 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:07:29 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	100.000	280253	48383	3535	1.139	--
总计		100.000	280253	48383			

图216 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



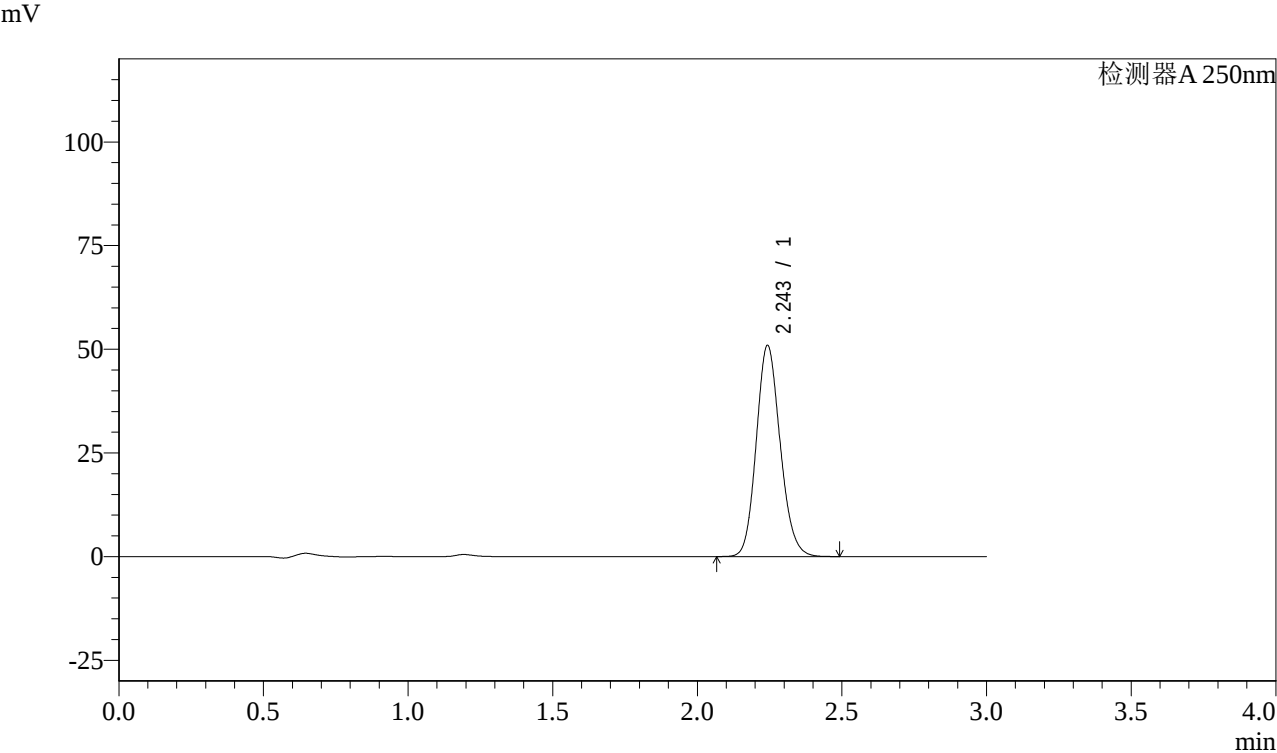
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1119-2 - 20210819p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-8
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 01:55:45 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:07:32 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	100.000	293359	50658	3535	1.139	--
总计		100.000	293359	50658			

图217 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



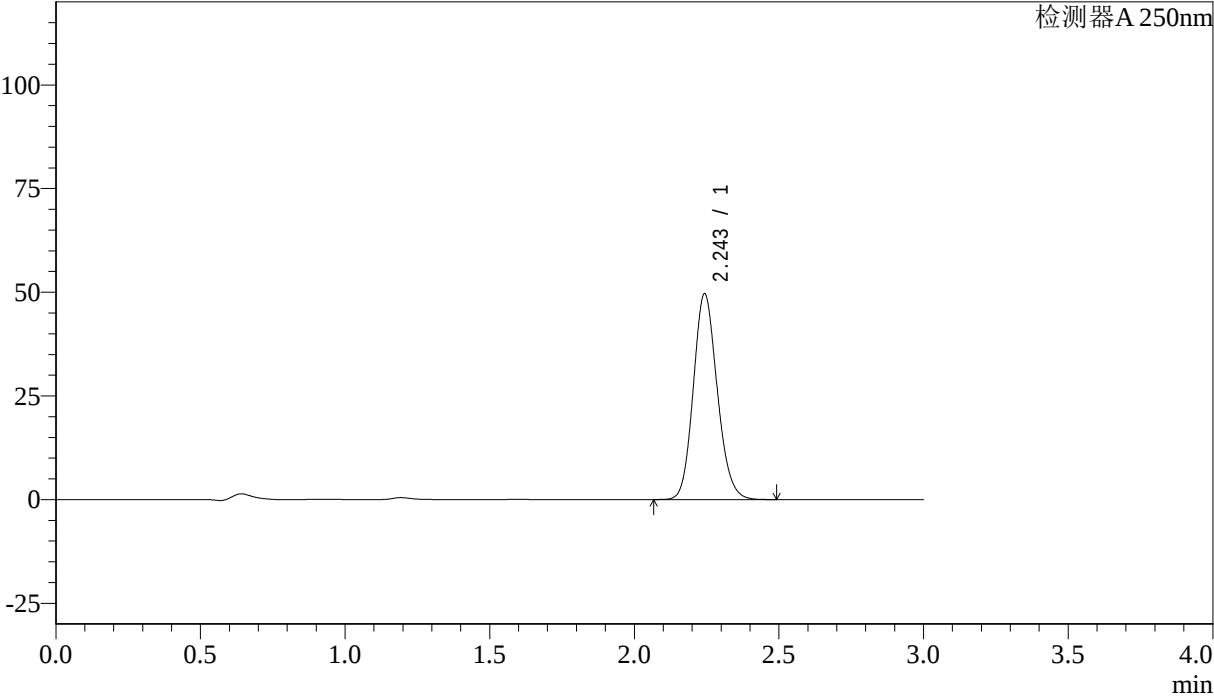
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1120-2 - 20210819p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-17
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 01:59:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:07:35 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	100.000	285787	49390	3538	1.138	--
总计		100.000	285787	49390			

图218 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



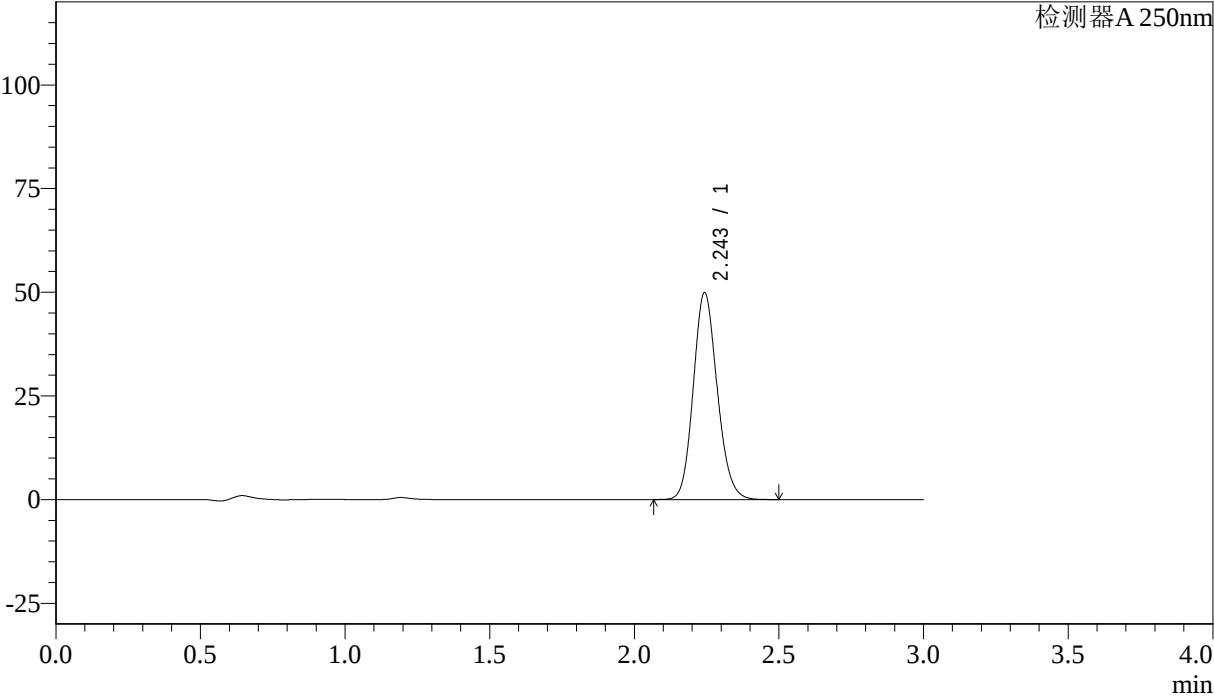
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1121-2 - 20210819p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-26
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 02:02:32 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:07:38 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	100.000	287645	49676	3536	1.139	--
总计		100.000	287645	49676			

图219 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 0-30/29-1122-2 - 20210819p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 4-35

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/30 02:05:56

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:07:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

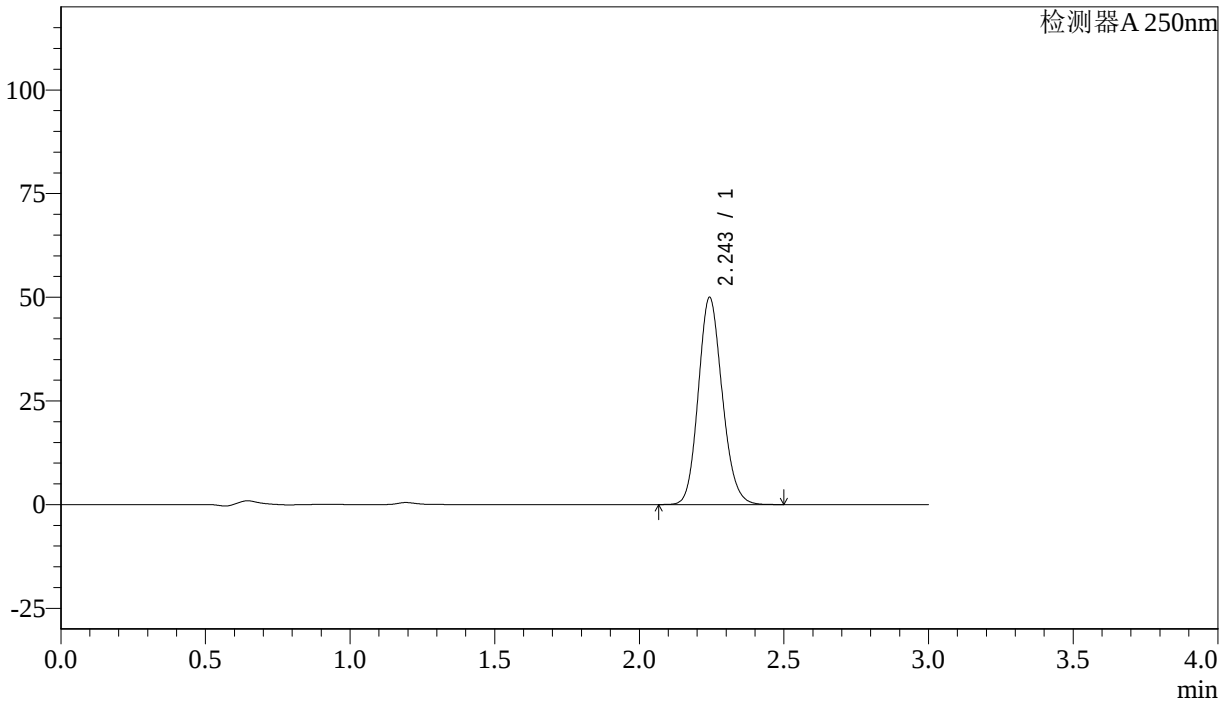
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	100.000	287761	49719	3539	1.139	--
总计		100.000	287761	49719			

图220 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



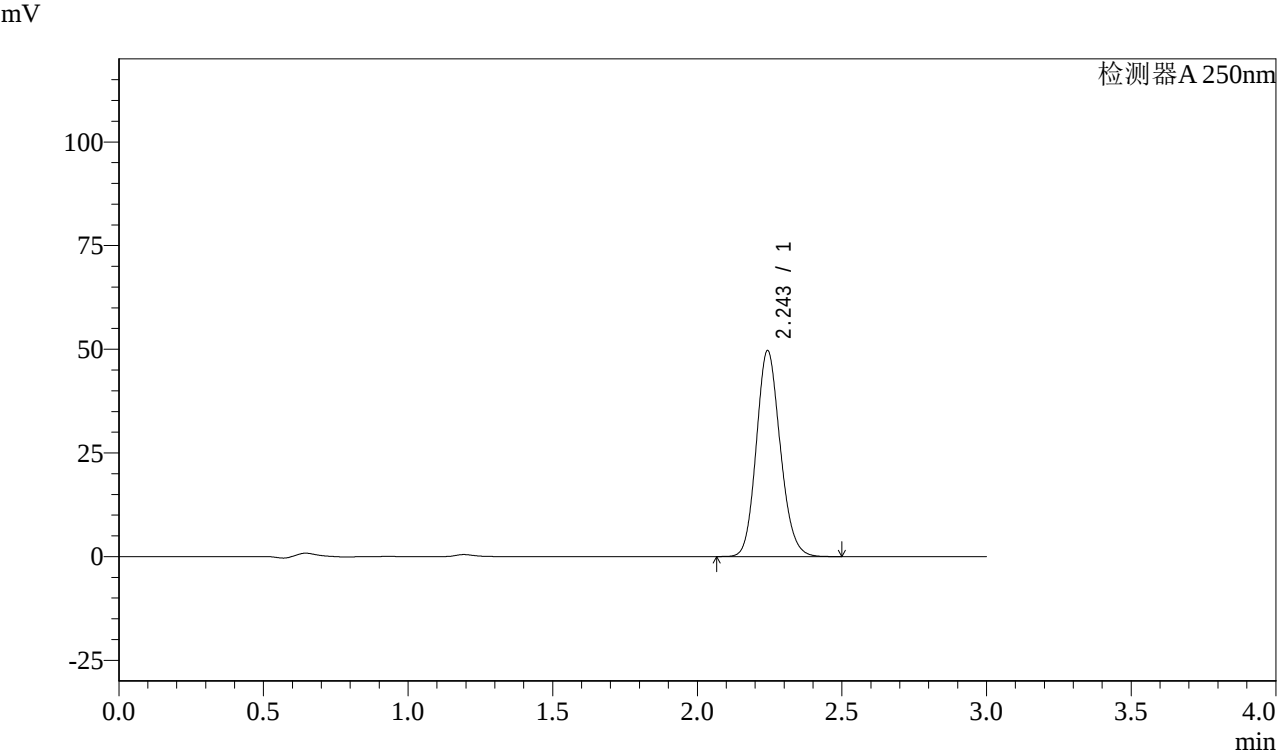
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1123-2 - 20210819p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-44
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 02:09:19 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:07:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	100.000	286294	49461	3539	1.139	--
总计		100.000	286294	49461			

图221 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



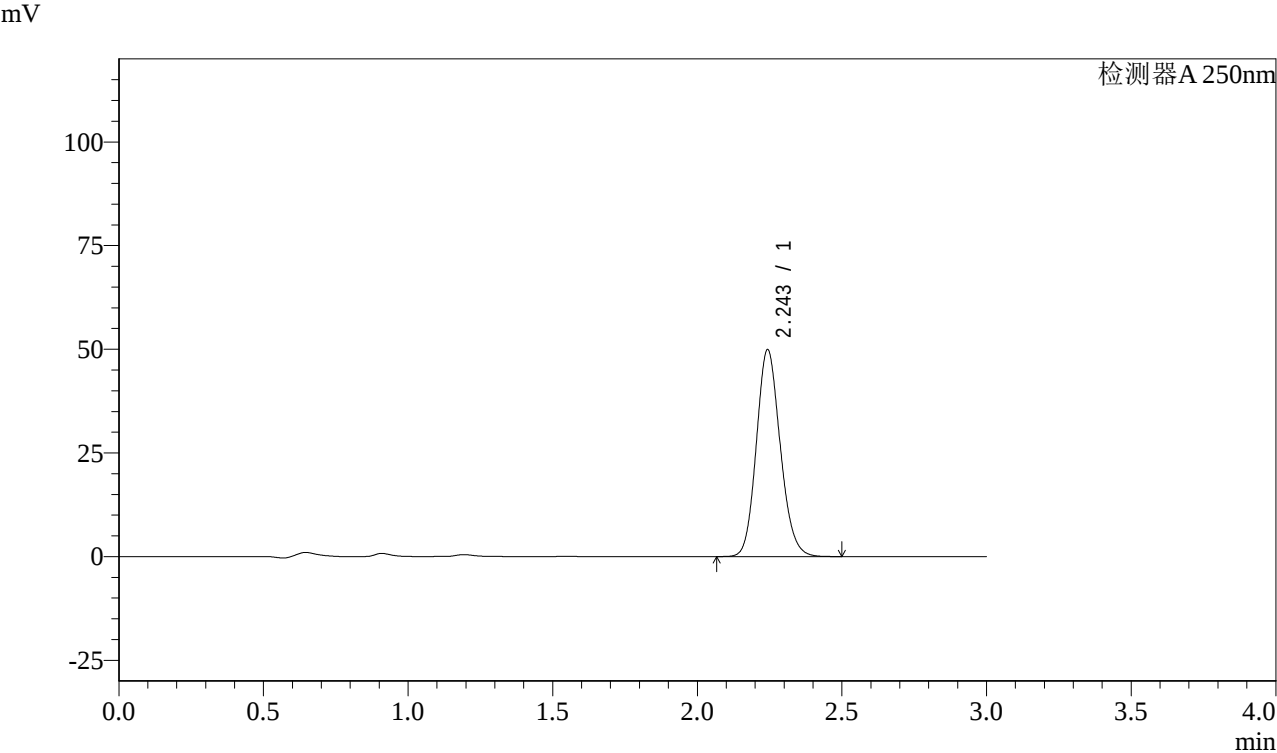
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1124-2 - 20210819p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.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 02:12:43 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:07:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	100.000	287265	49679	3546	1.138	--
总计		100.000	287265	49679			

图222 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



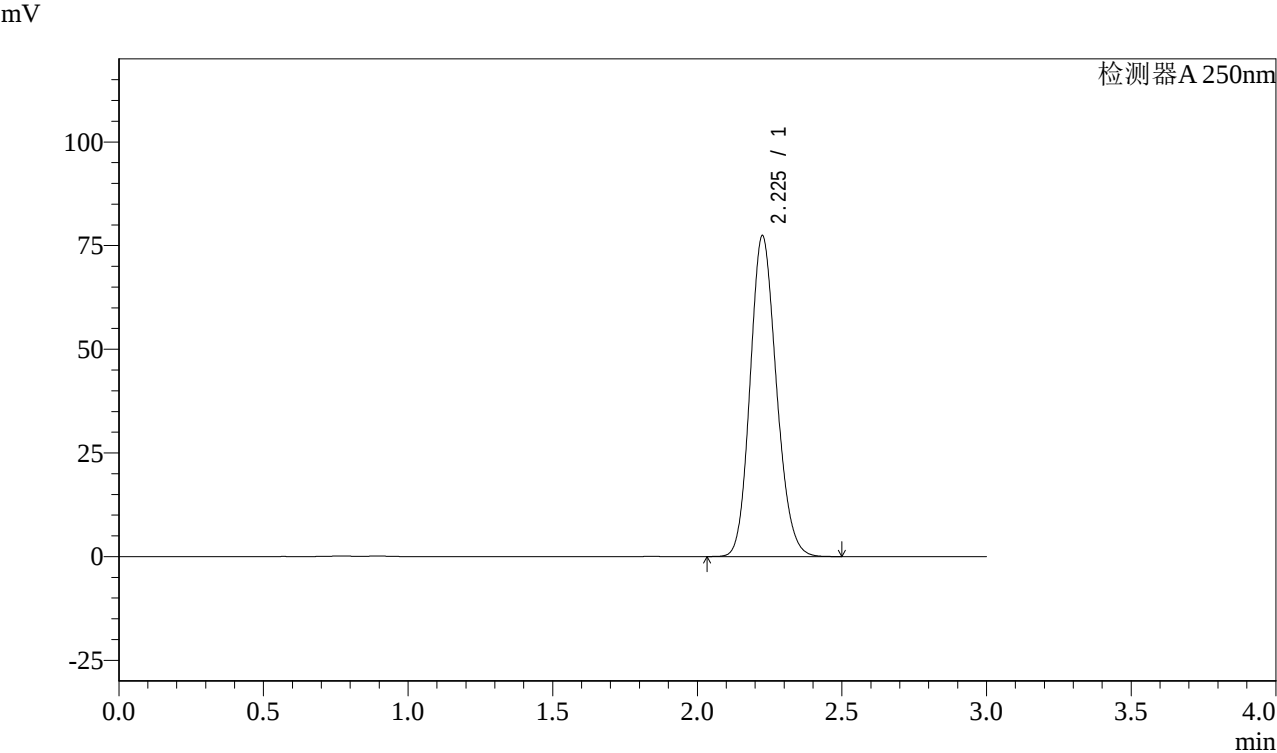
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1125-2 - 20210819p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.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 02:16:06 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:07:52 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	489768	77137	2861	1.151	--
总计		100.000	489768	77137			

图223 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



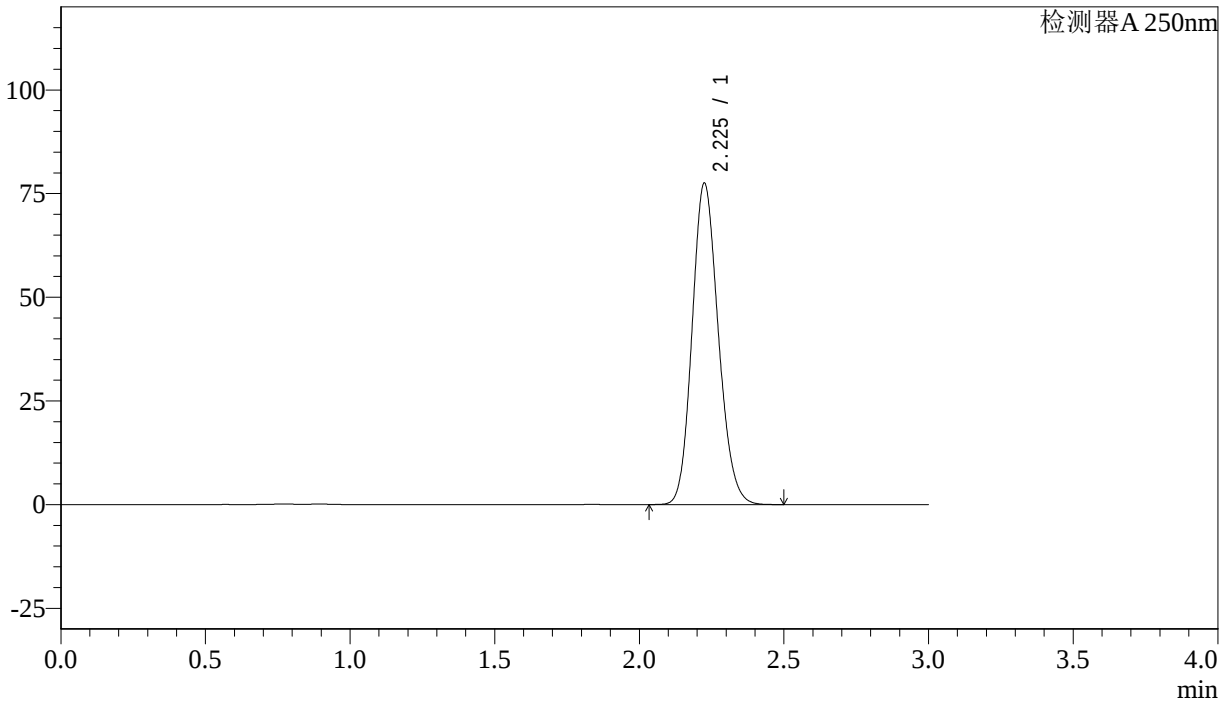
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1126-2 - 20210819p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.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 02:19:30 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:07:55 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	489547	77308	2875	1.150	--
总计		100.000	489547	77308			

图224 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1127-2 - 20210820p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-rj.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-9

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/30 02:22:53

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:07:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

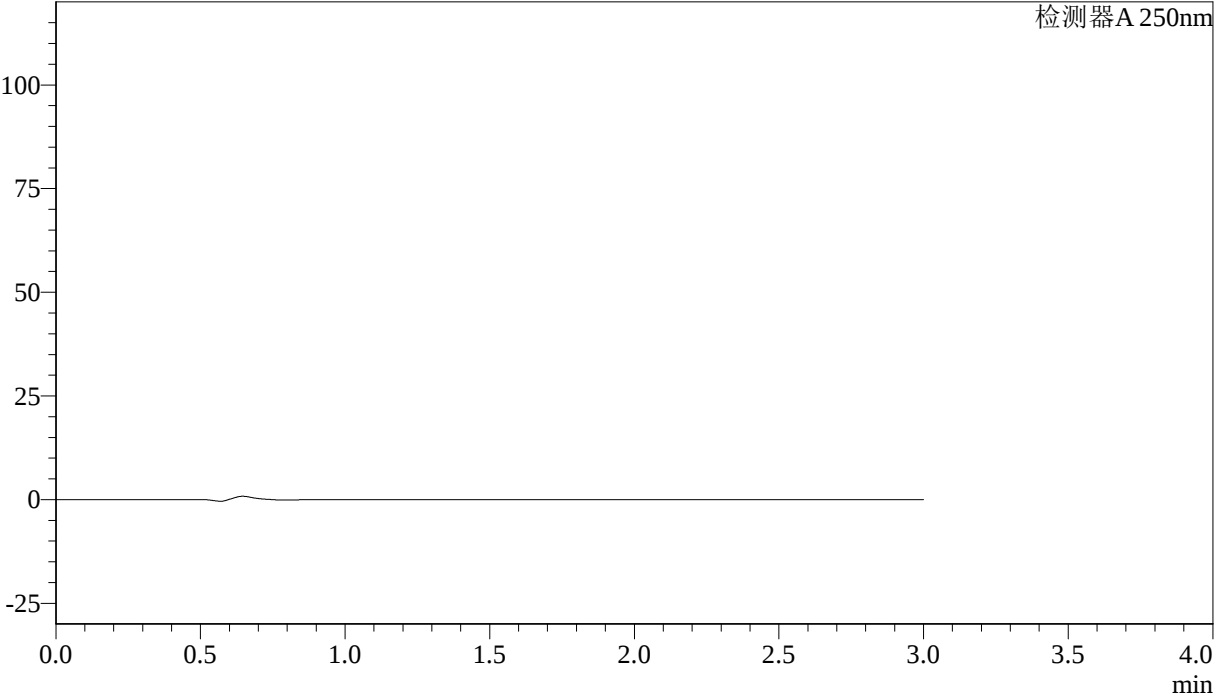
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	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225 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂



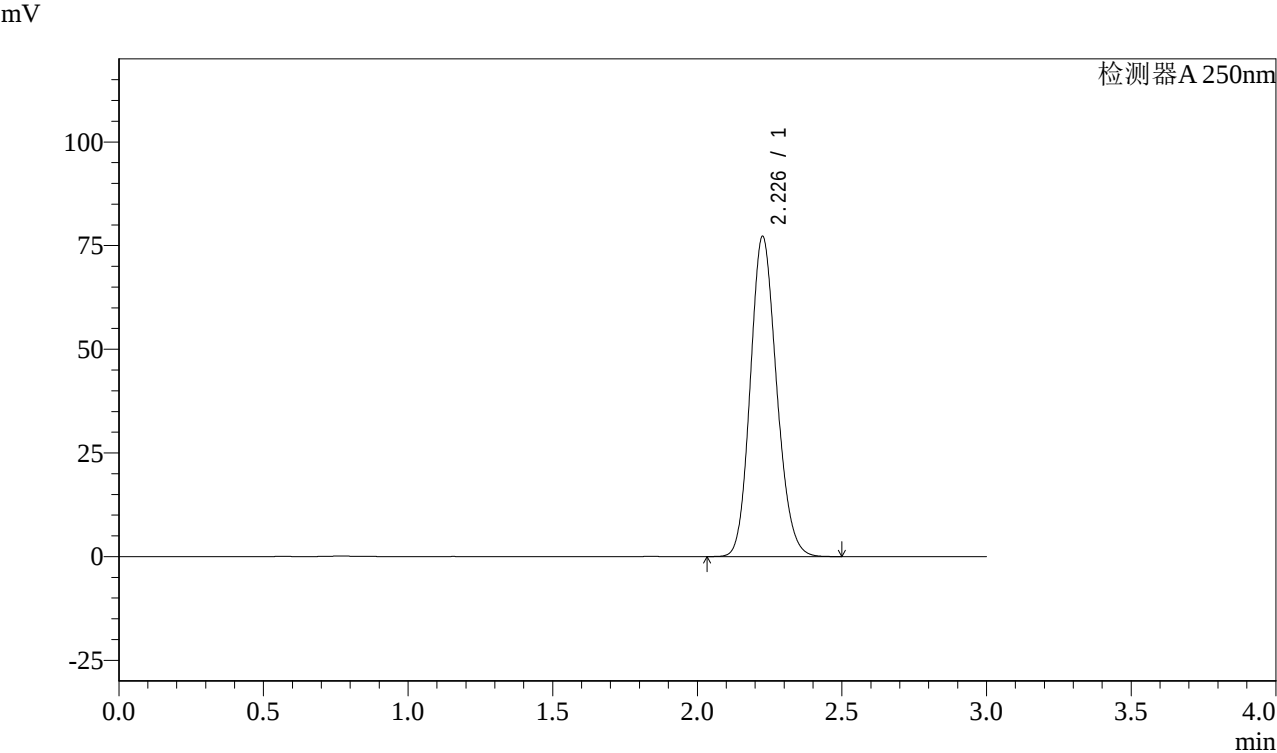
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1128-2 - 20210820p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 02:26:16 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:08:01 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	488785	76877	2865	1.150	--
总计		100.000	488785	76877			

图226 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



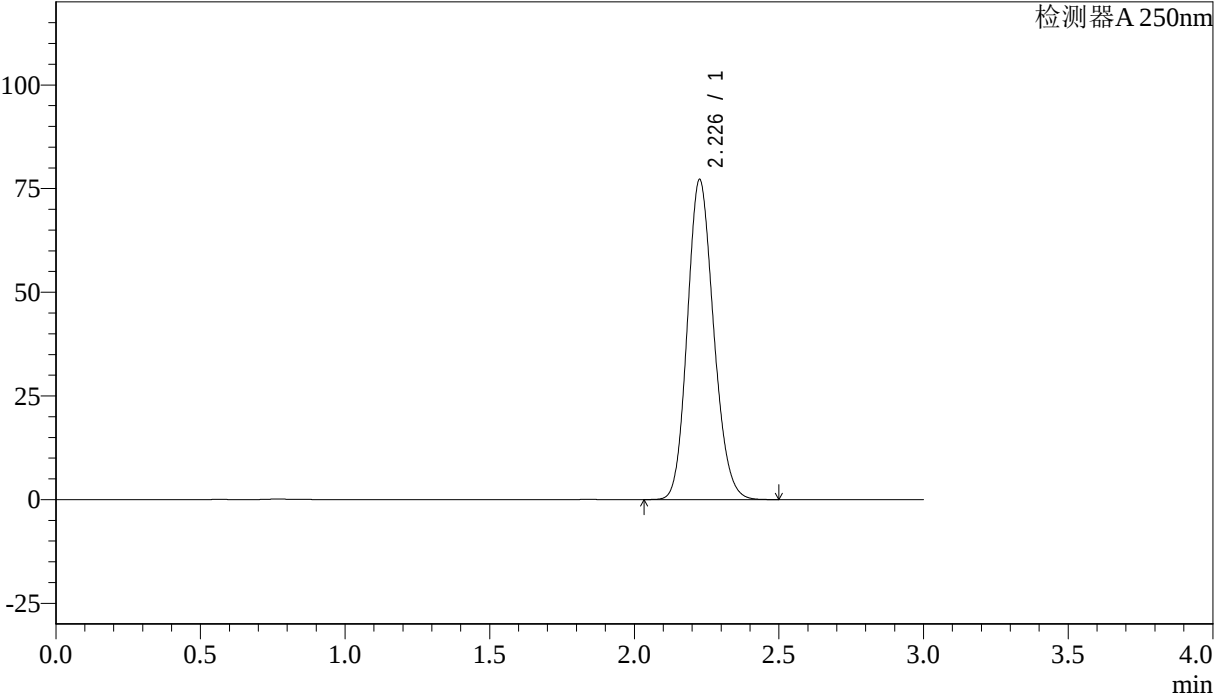
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1129-2 - 20210820p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 02:29:39 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:08:05 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	488880	76812	2860	1.151	--
总计		100.000	488880	76812			

图227 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



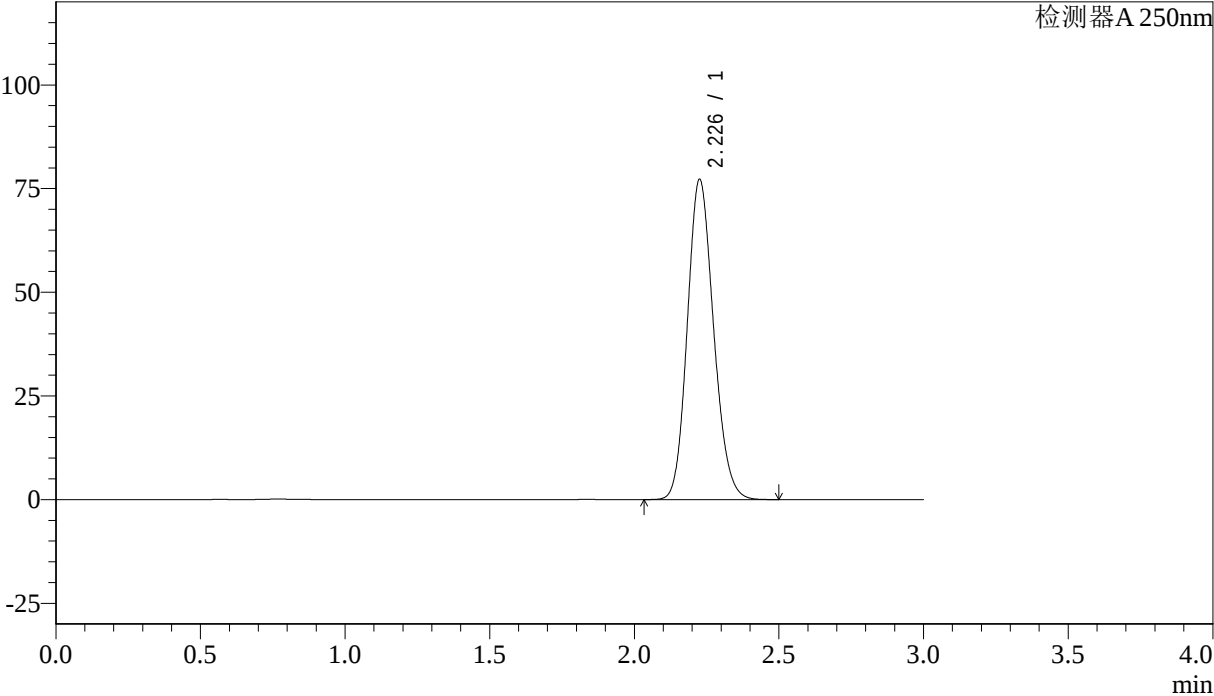
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1130-2 - 20210820p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 02:33:03 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:08:08 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	488619	76871	2867	1.150	--
总计		100.000	488619	76871			

图228 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



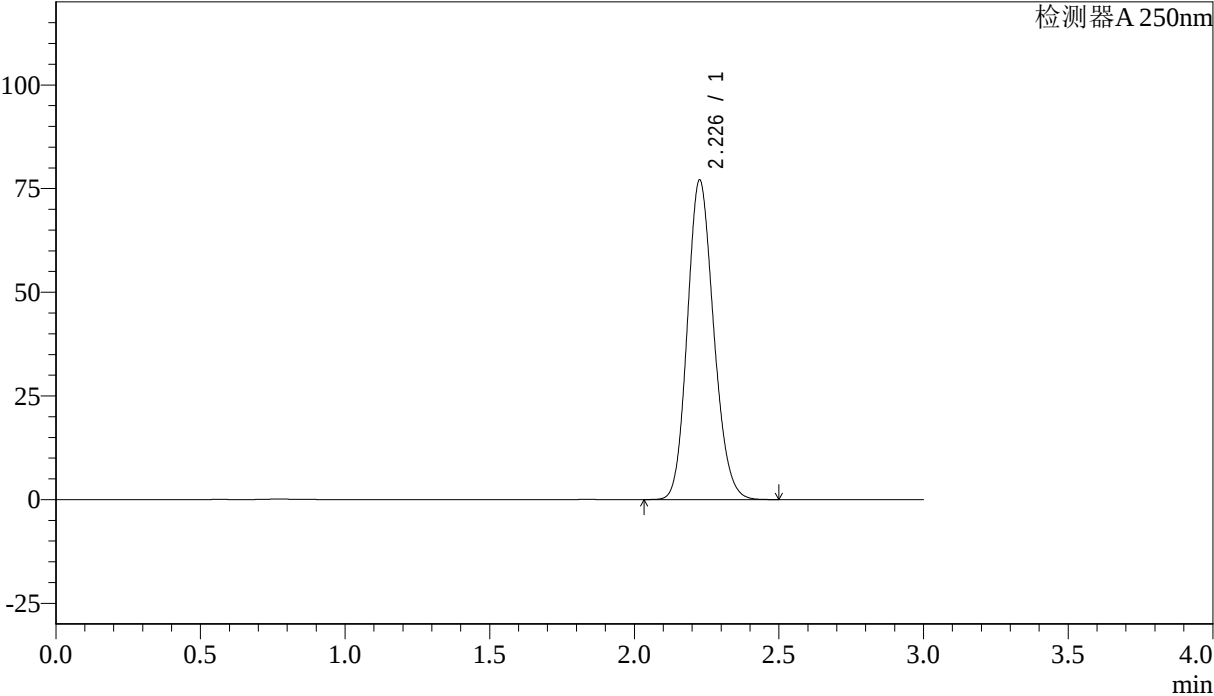
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1131-2 - 20210820p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 02:36:26 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:08:11 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	488667	76705	2856	1.152	--
总计		100.000	488667	76705			

图229 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$J305 - 0-30/29-1132-2 - 20210820p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/30 02:39:50

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:08:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

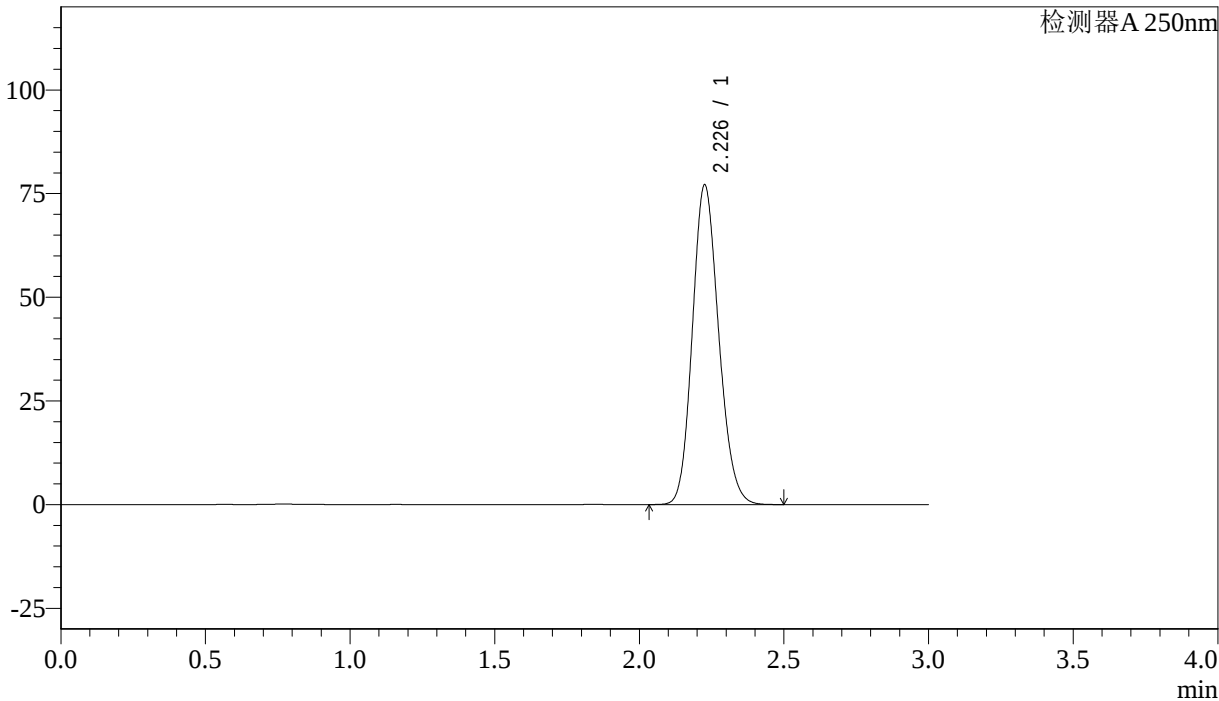
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	488747	76729	2856	1.151	--
总计		100.000	488747	76729			

图230 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



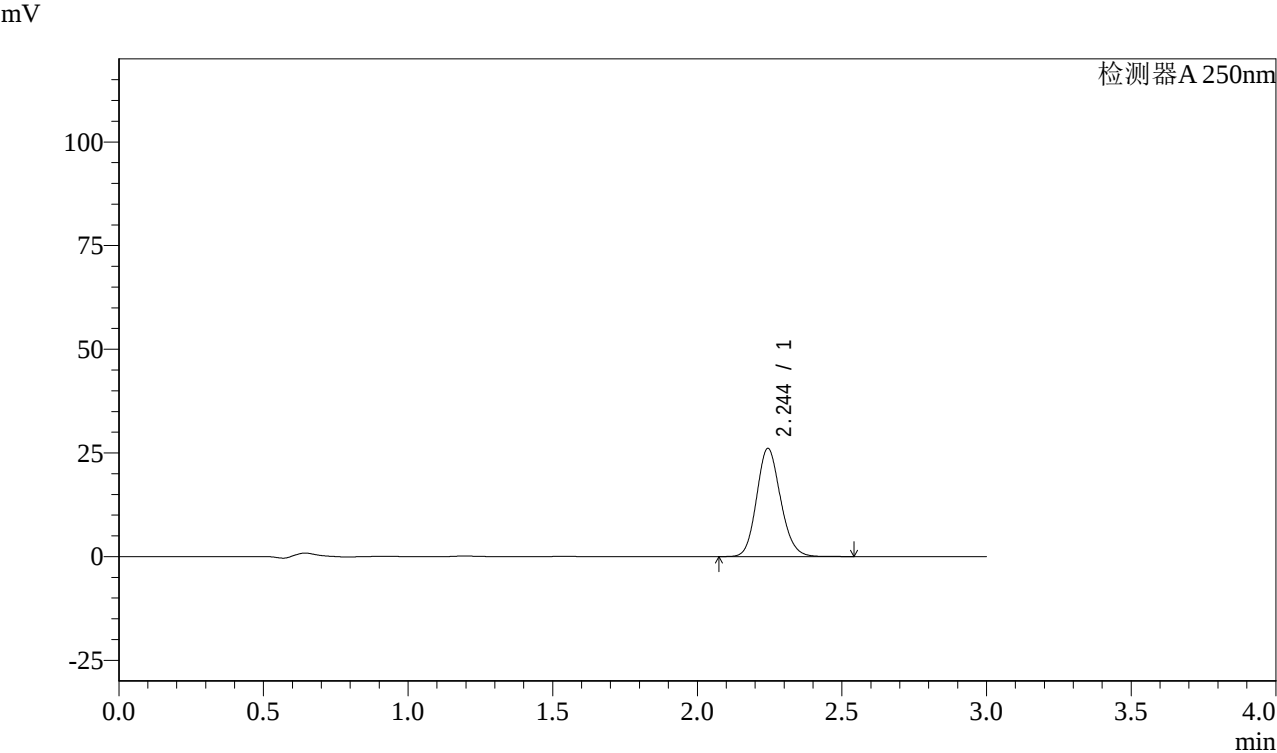
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1133-2 - 20210820p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 02:43:12 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:08:17 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	150651	26047	3542	1.139	--
总计		100.000	150651	26047			

图231 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



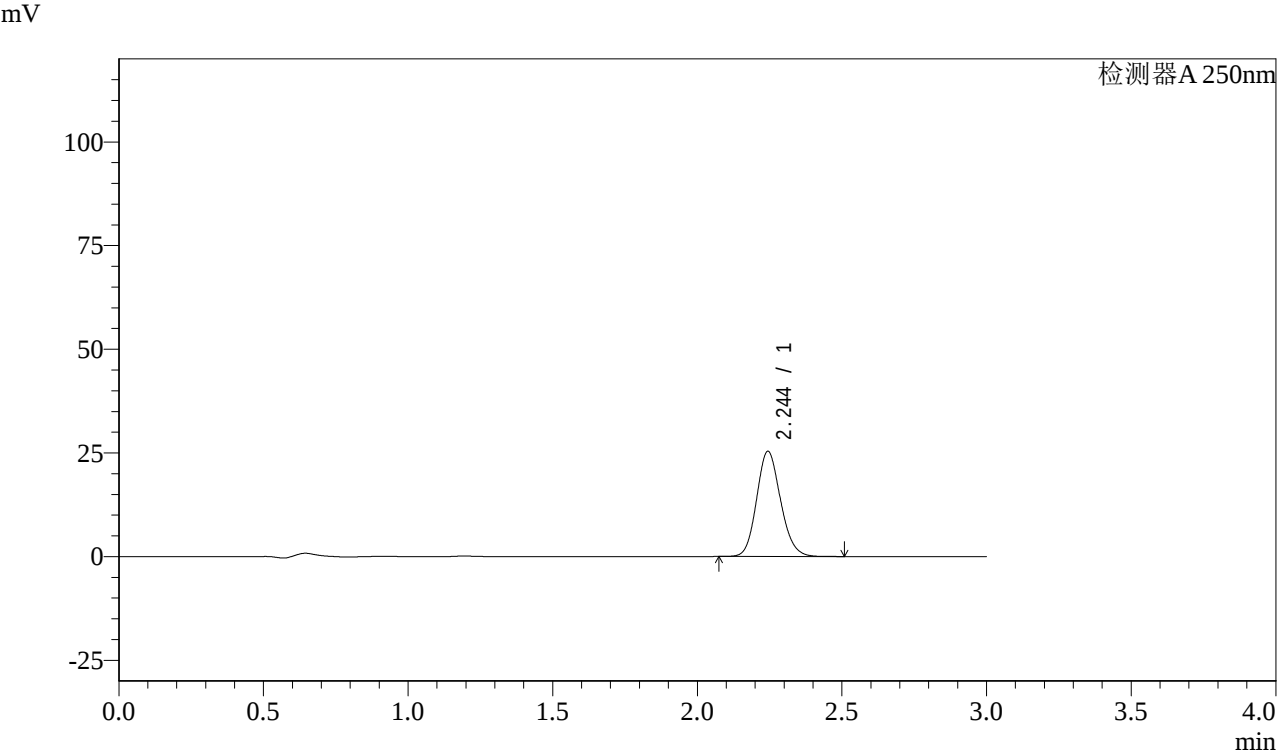
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1134-2 - 20210820p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-10
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 02:46:34 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:08:21 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	146278	25325	3543	1.136	--
总计		100.000	146278	25325			

图232 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



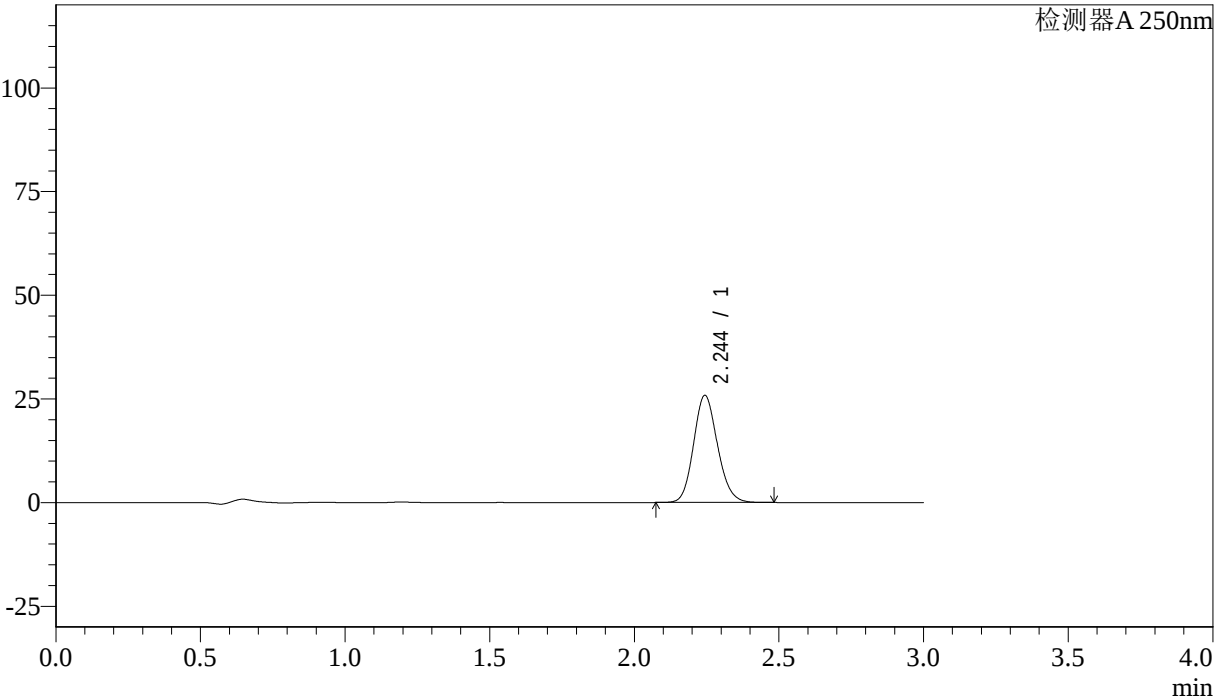
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1135-2 - 20210820p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-19
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 02:49:56 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:08:24 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	148871	25780	3540	1.135	--
总计		100.000	148871	25780			

图233 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



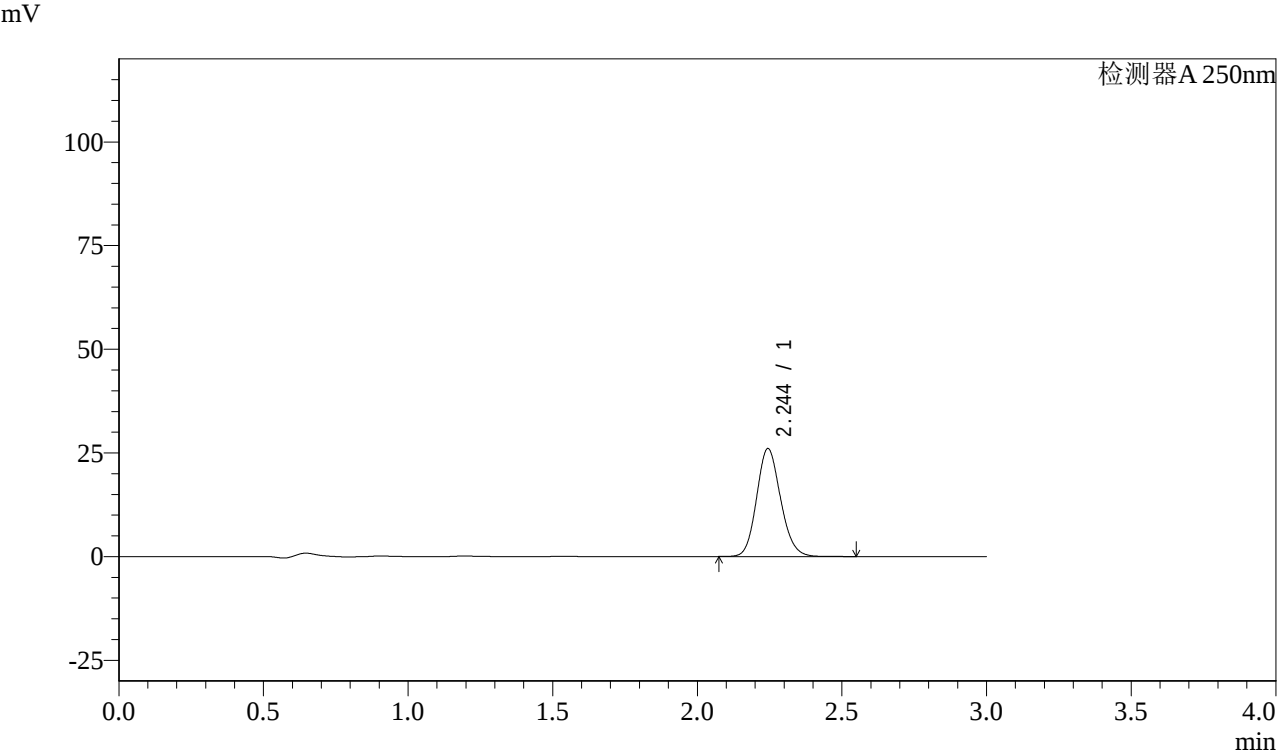
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1136-2 - 20210820p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-28
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 02:53:18 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:08:27 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	150474	25993	3531	1.137	--
总计		100.000	150474	25993			

图234 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



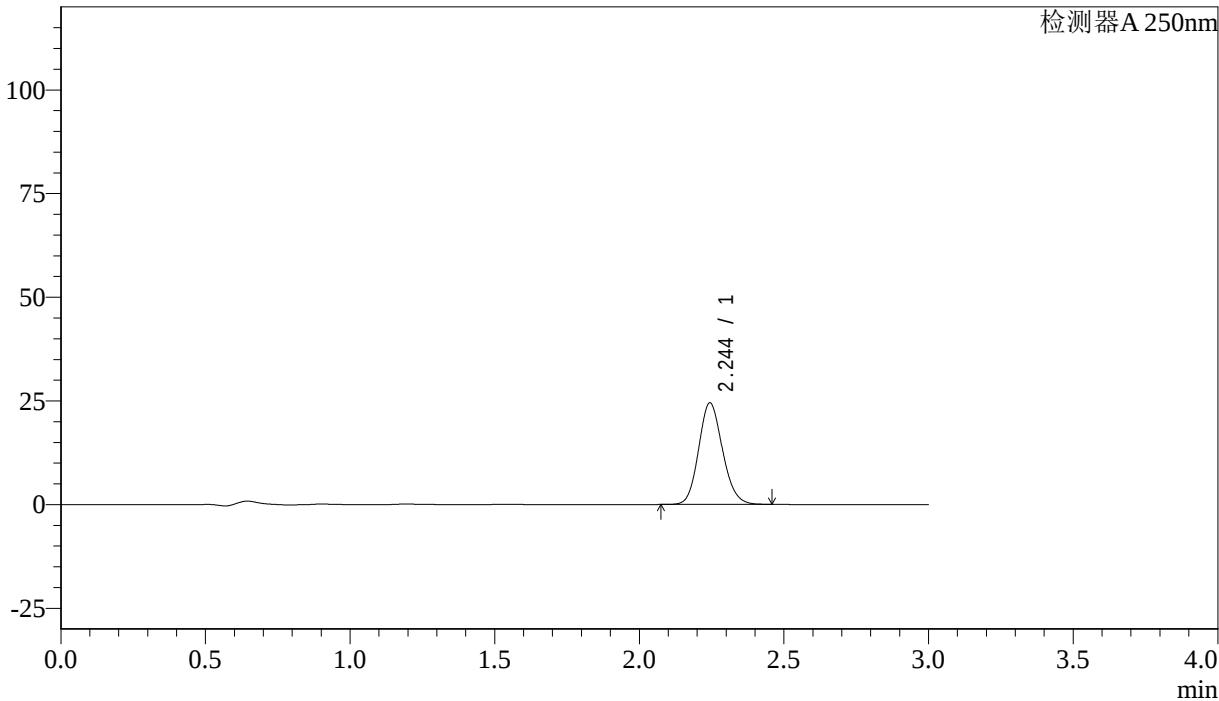
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1137-2 - 20210820p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-37
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 02:56:40 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:08:30 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	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	140598	24422	3545	1.131	--
总计		100.000	140598	24422			

图235 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



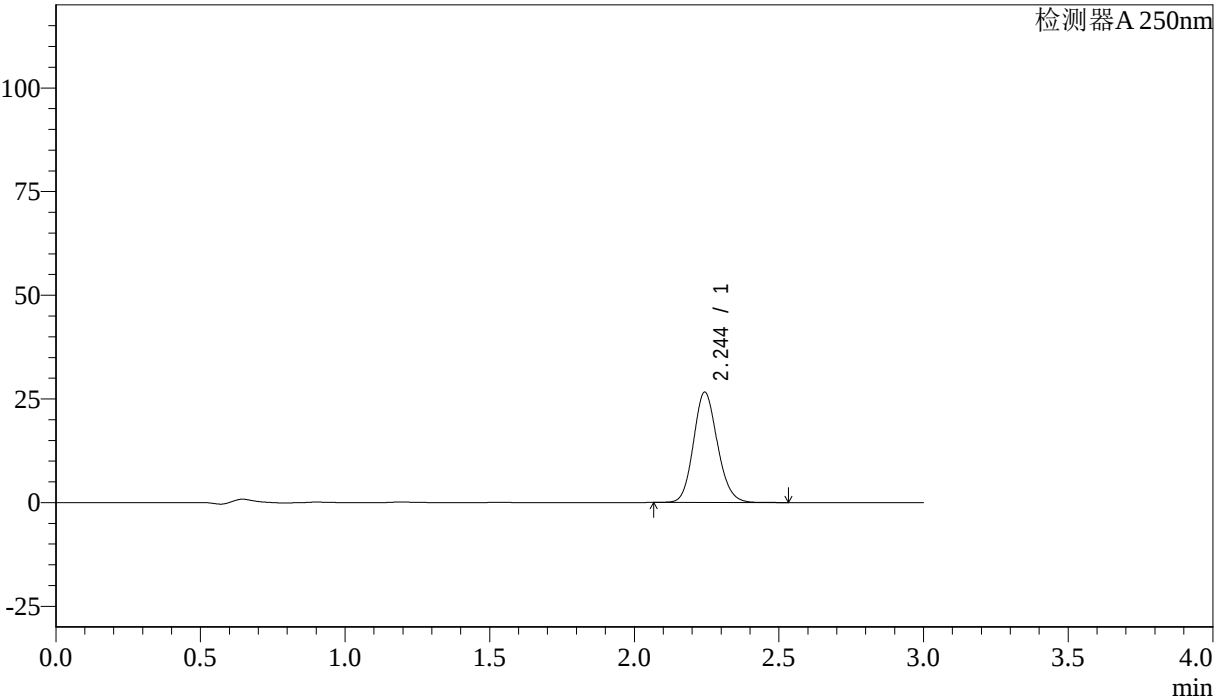
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1138-2 - 20210820p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-46
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 03:00:02 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:08:33 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	153695	26528	3534	1.134	--
总计		100.000	153695	26528			

图236 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



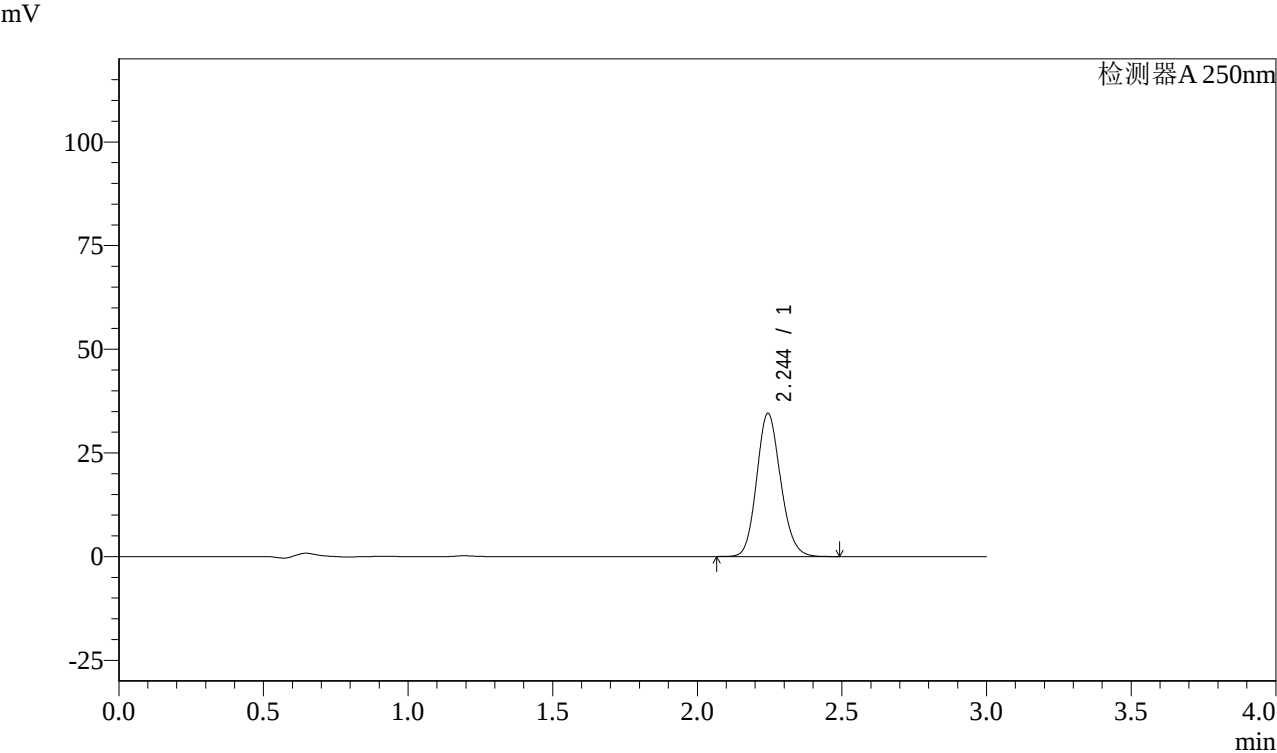
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1139-2 - 20210820p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 03:03:25 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:08:36 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	199133	34484	3538	1.137	--
总计		100.000	199133	34484			

图237 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



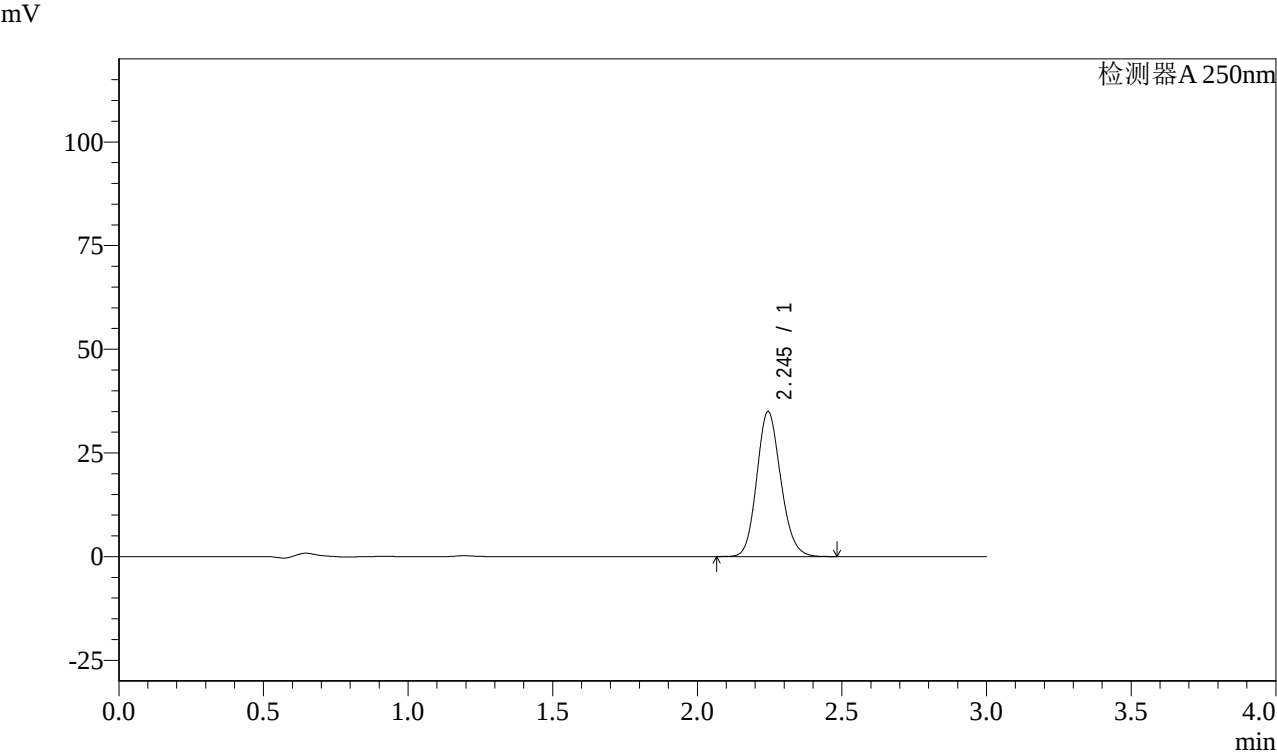
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1140-2 - 20210820p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-11
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 03:06:47 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:08:39 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	201760	34940	3534	1.138	--
总计		100.000	201760	34940			

图238 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



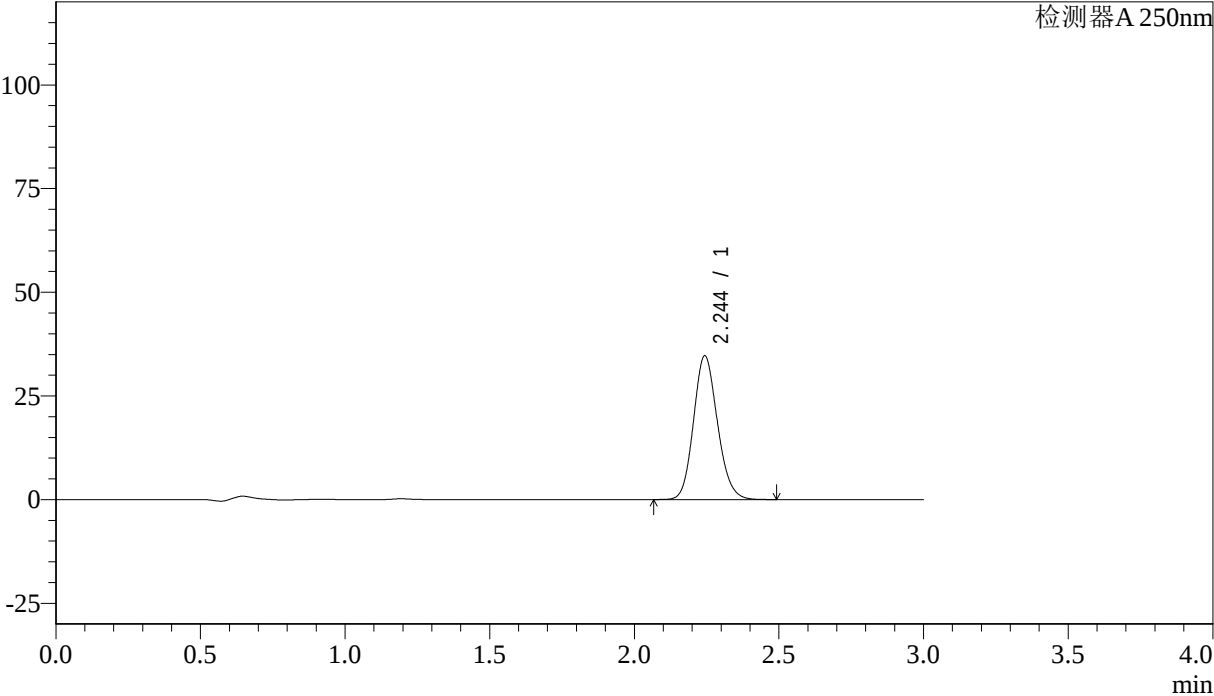
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1141-2 - 20210820p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 03:10:08 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:08:42 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	199826	34576	3542	1.137	--
总计		100.000	199826	34576			

图239 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



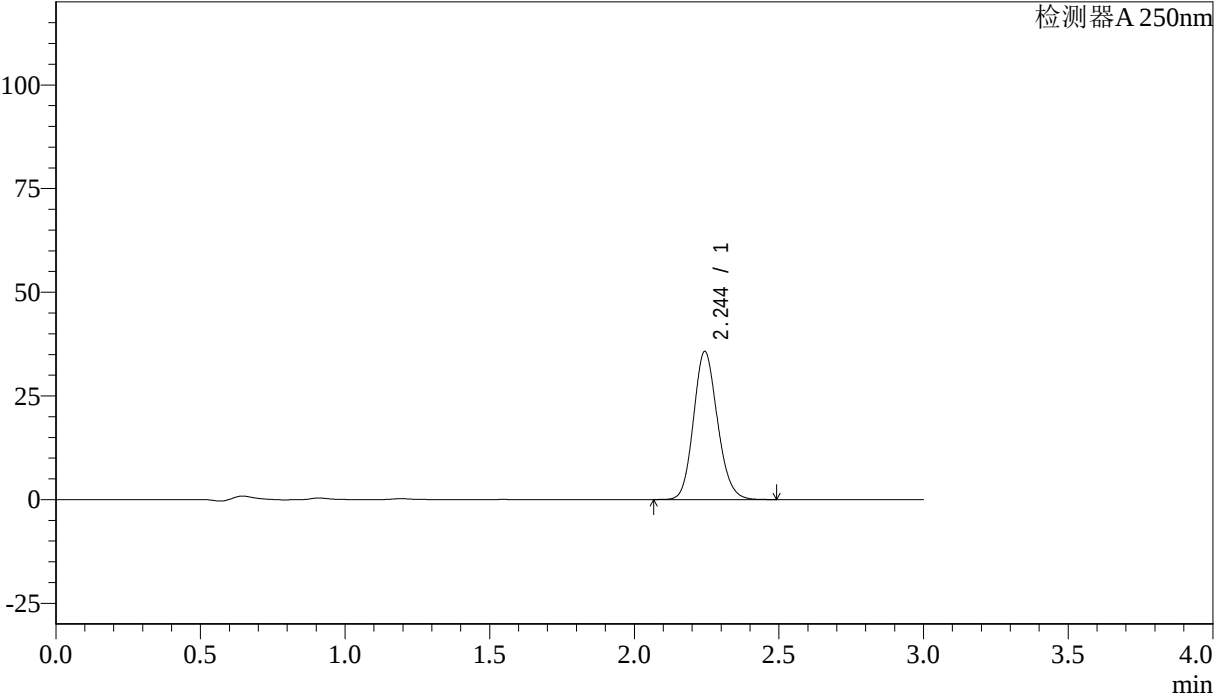
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1142-2 - 20210820p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-29
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 03:13:31 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:08:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	205896	35617	3539	1.138	--
总计		100.000	205896	35617			

图240 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



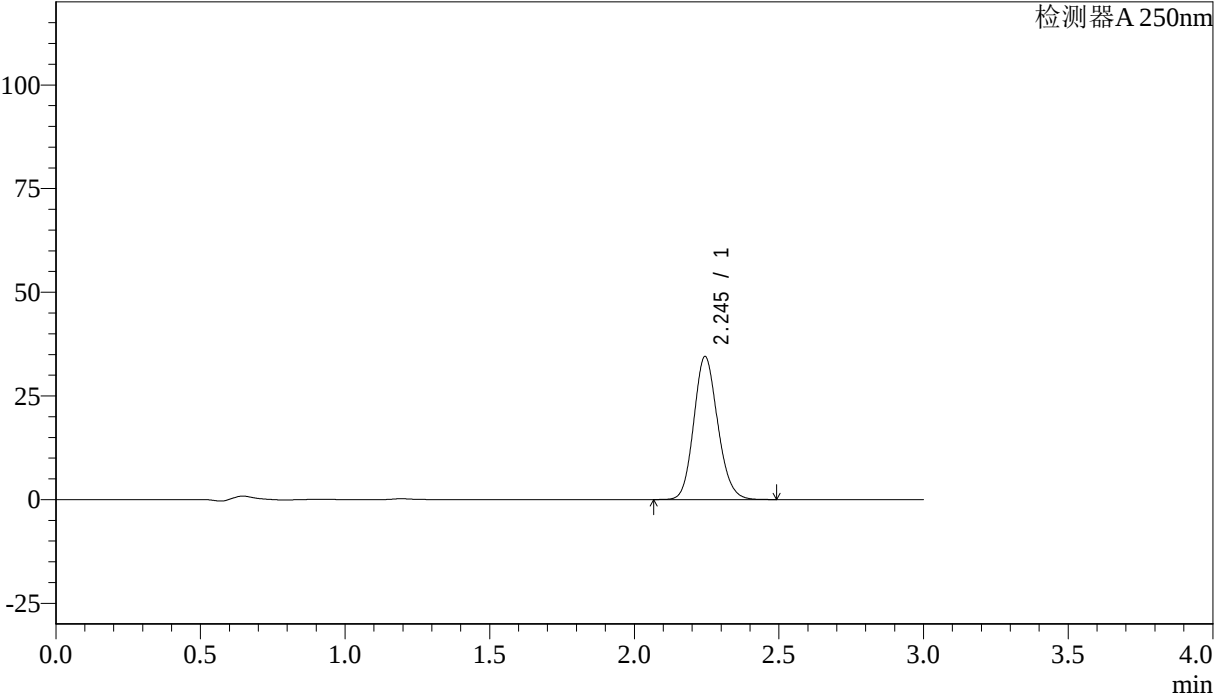
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1143-2 - 20210820p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 03:16:54 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:08:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	198862	34455	3540	1.137	--
总计		100.000	198862	34455			

图241 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



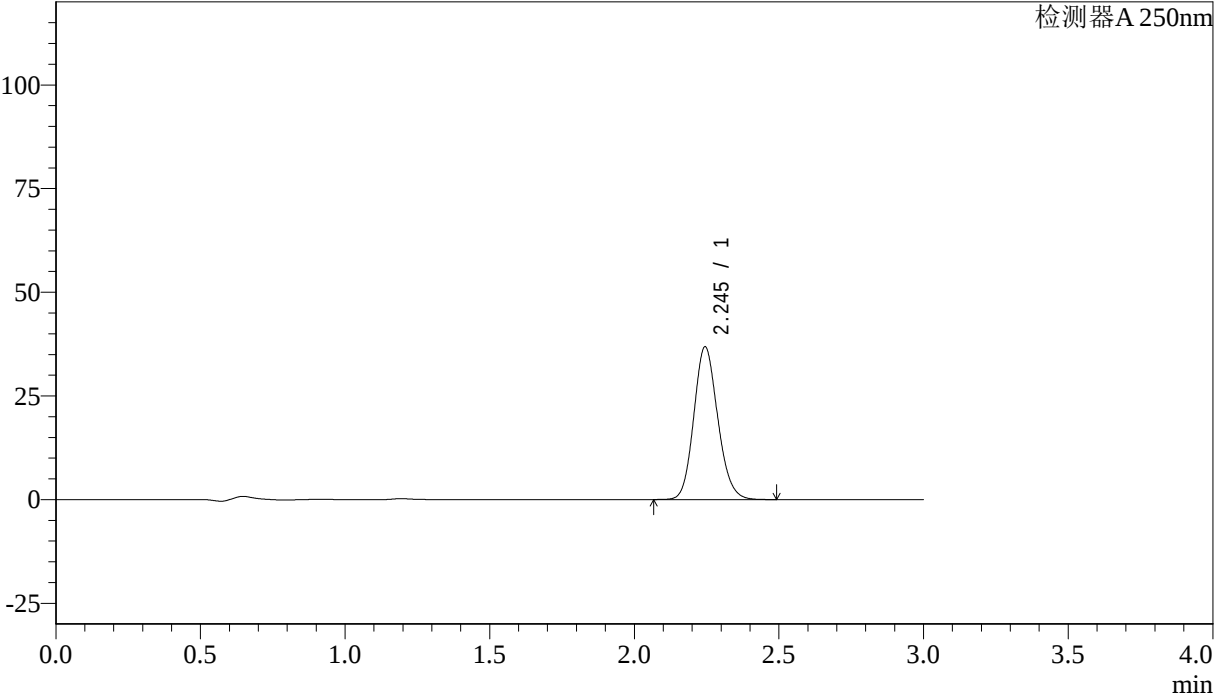
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1144-2 - 20210820p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 03:20:15 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:08:51 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	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	212389	36800	3539	1.137	--
总计		100.000	212389	36800			

图242 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



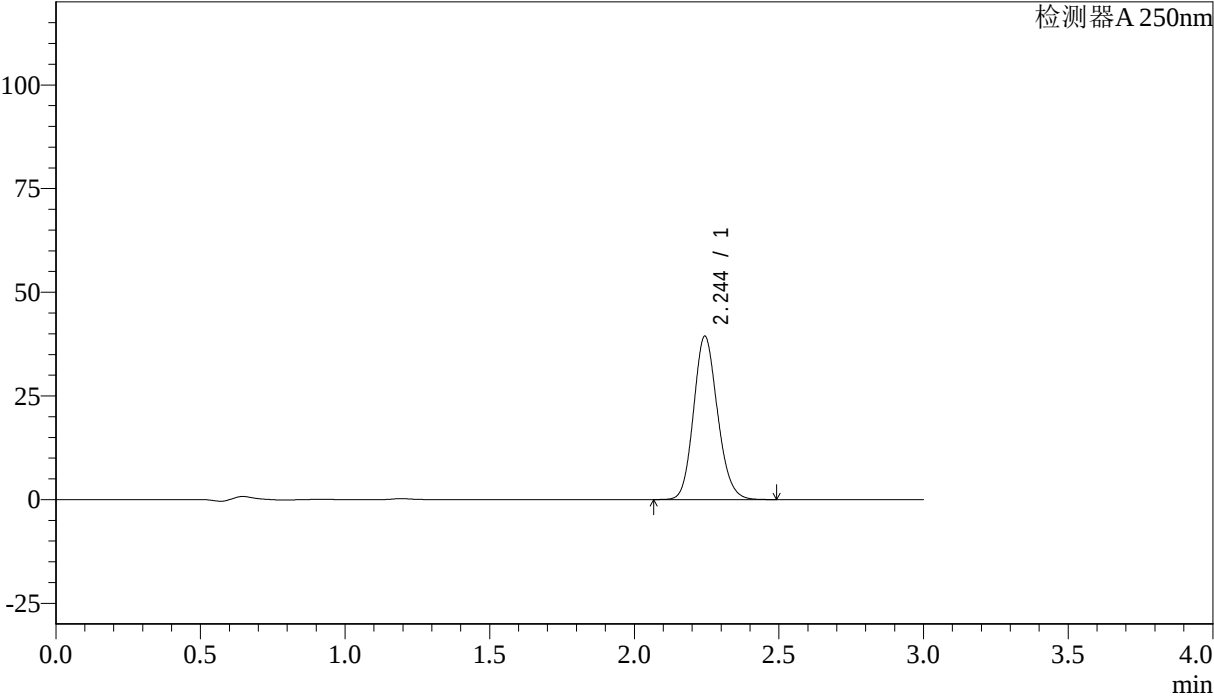
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1145-2 - 20210820p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-3
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 03:23:38 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:08:54 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	227127	39294	3538	1.138	--
总计		100.000	227127	39294			

图243 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



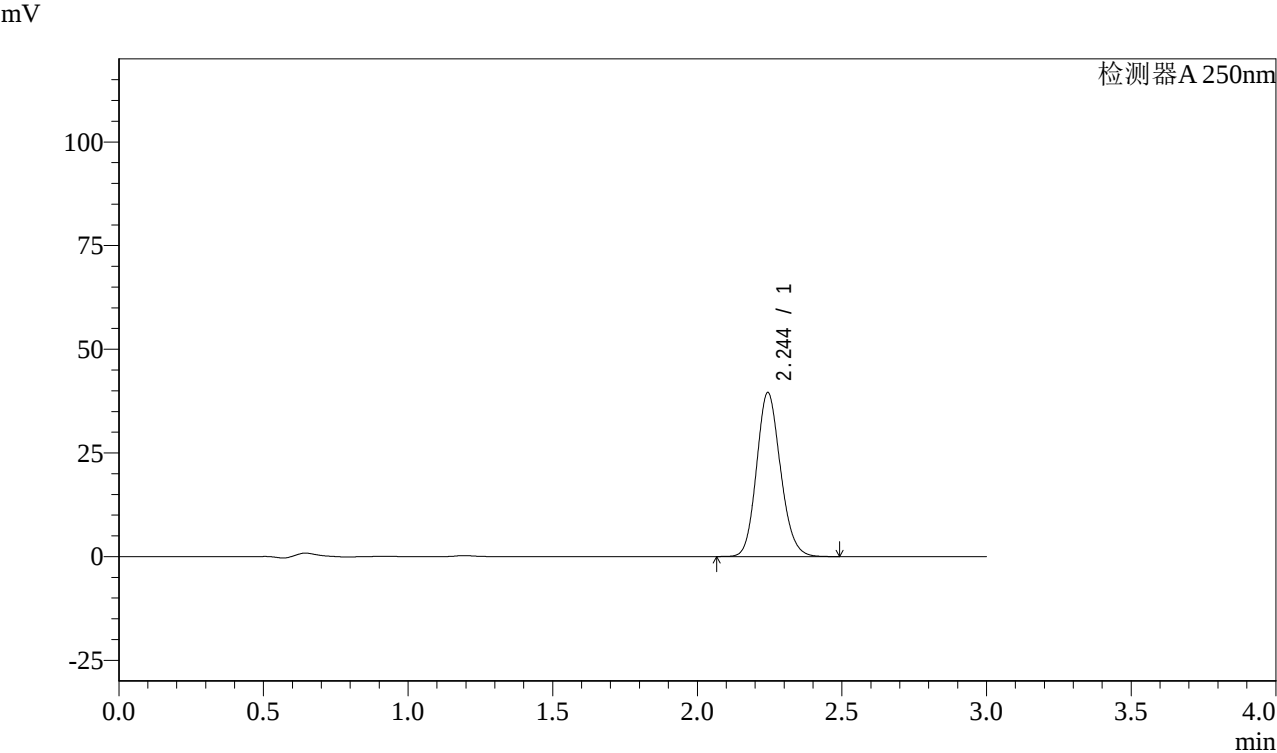
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1146-2 - 20210820p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 03:27:00 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:08:57 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	228020	39449	3538	1.138	--
总计		100.000	228020	39449			

图244 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



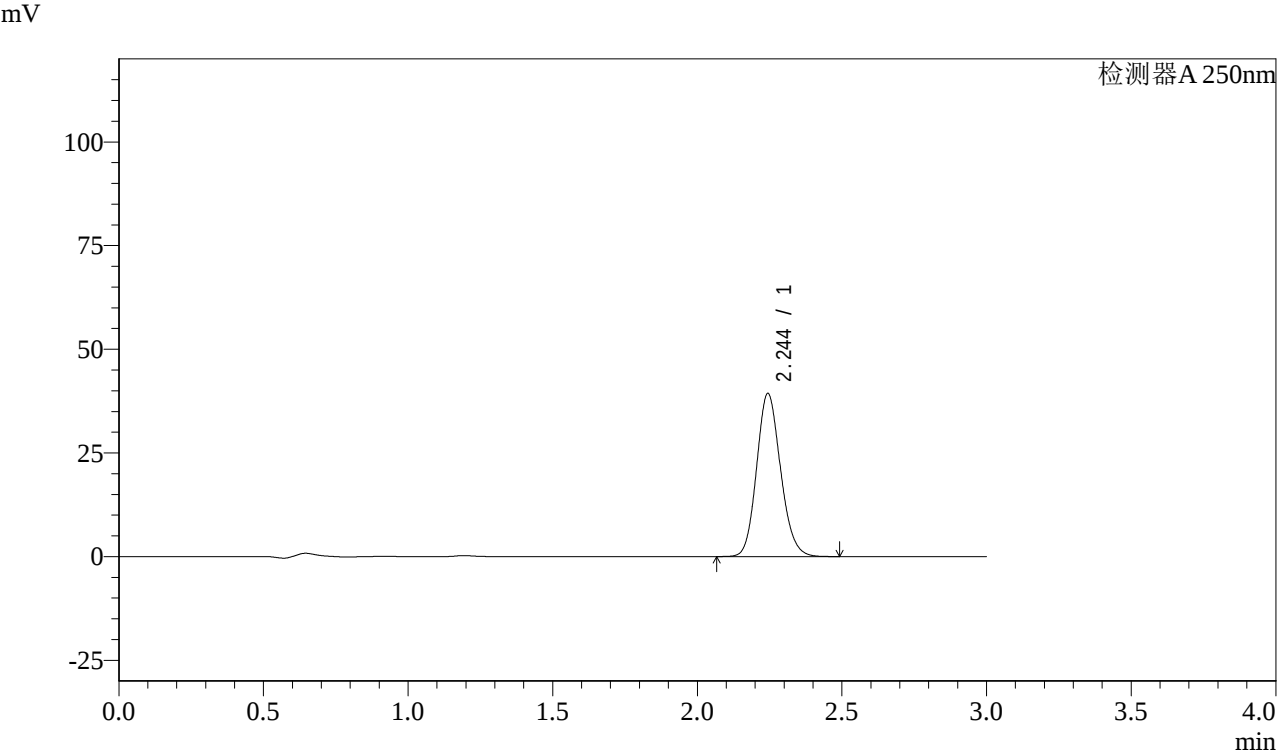
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1147-2 - 20210820p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 03:30:22 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:09:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	226766	39242	3538	1.138	--
总计		100.000	226766	39242			

图245 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



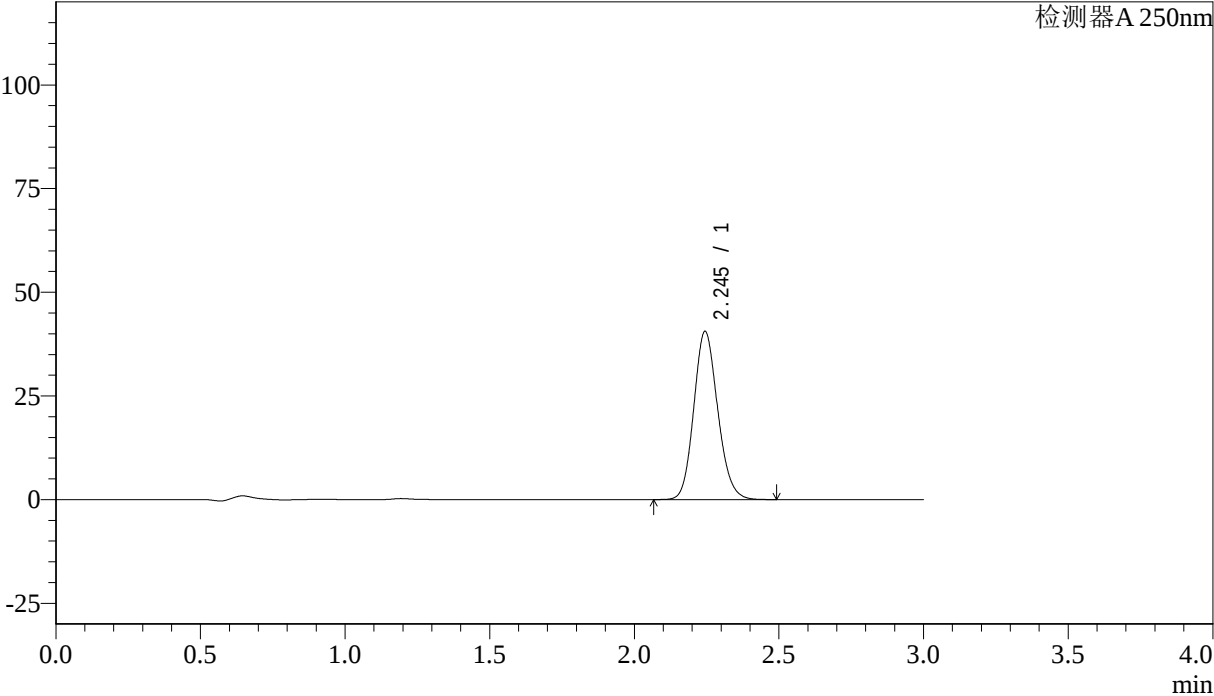
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1148-2 - 20210820p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-30
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 03:33:44 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:09:03 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	233800	40513	3539	1.138	--
总计		100.000	233800	40513			

图246 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$J305 - 0-30/29-1149-2 - 20210820p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-39

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/30 03:37:07

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:09:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

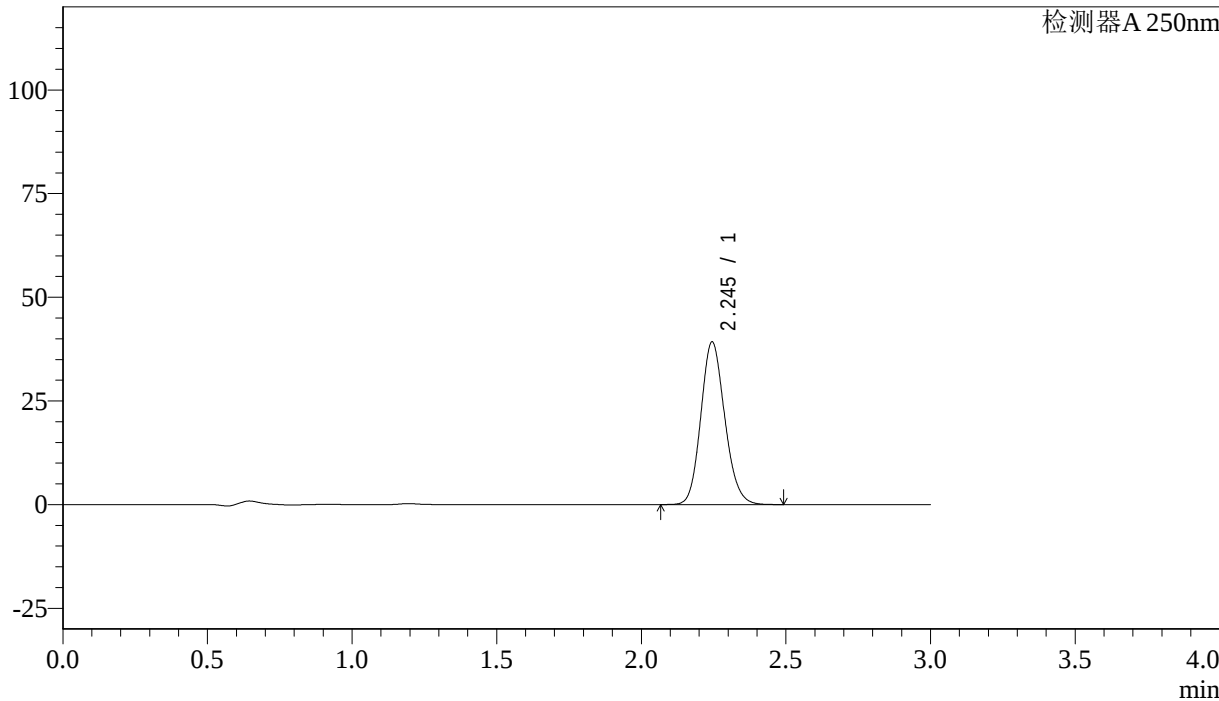
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	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	226100	39186	3543	1.138	--
总计		100.000	226100	39186			

图247 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1150-2 - 20210820p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-48

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/30 03:40:29

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:09:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

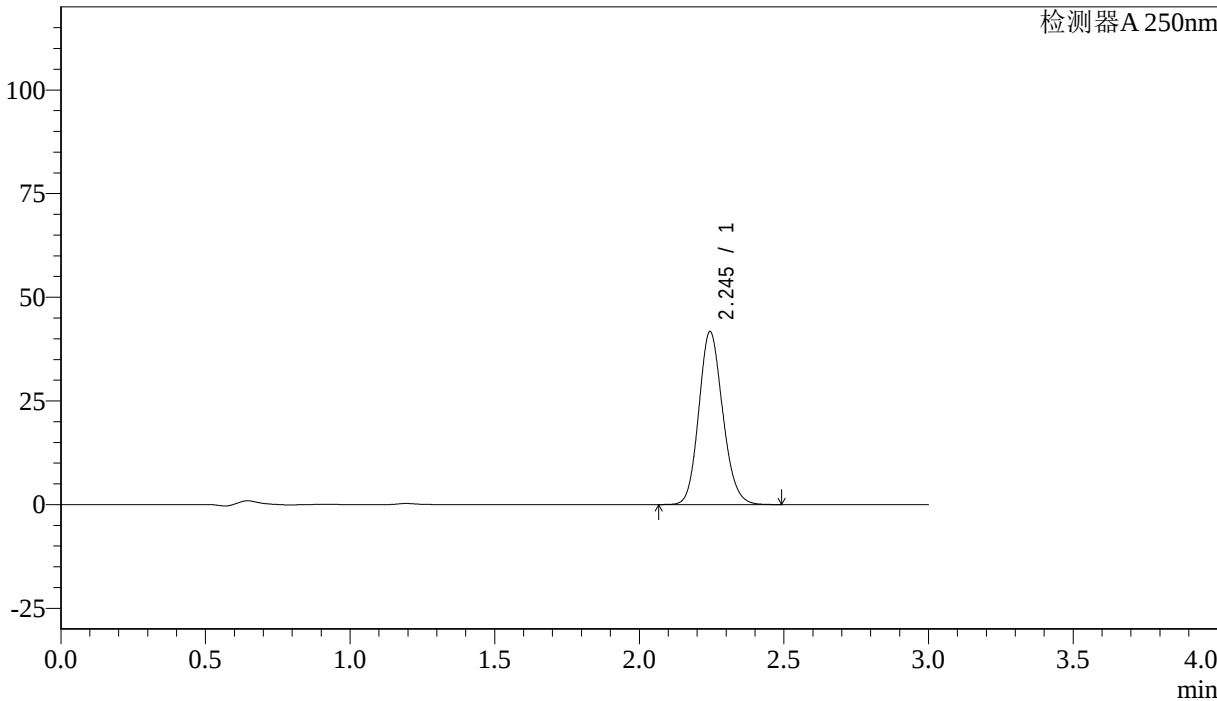
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	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	240448	41678	3541	1.137	--
总计		100.000	240448	41678			

图248 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



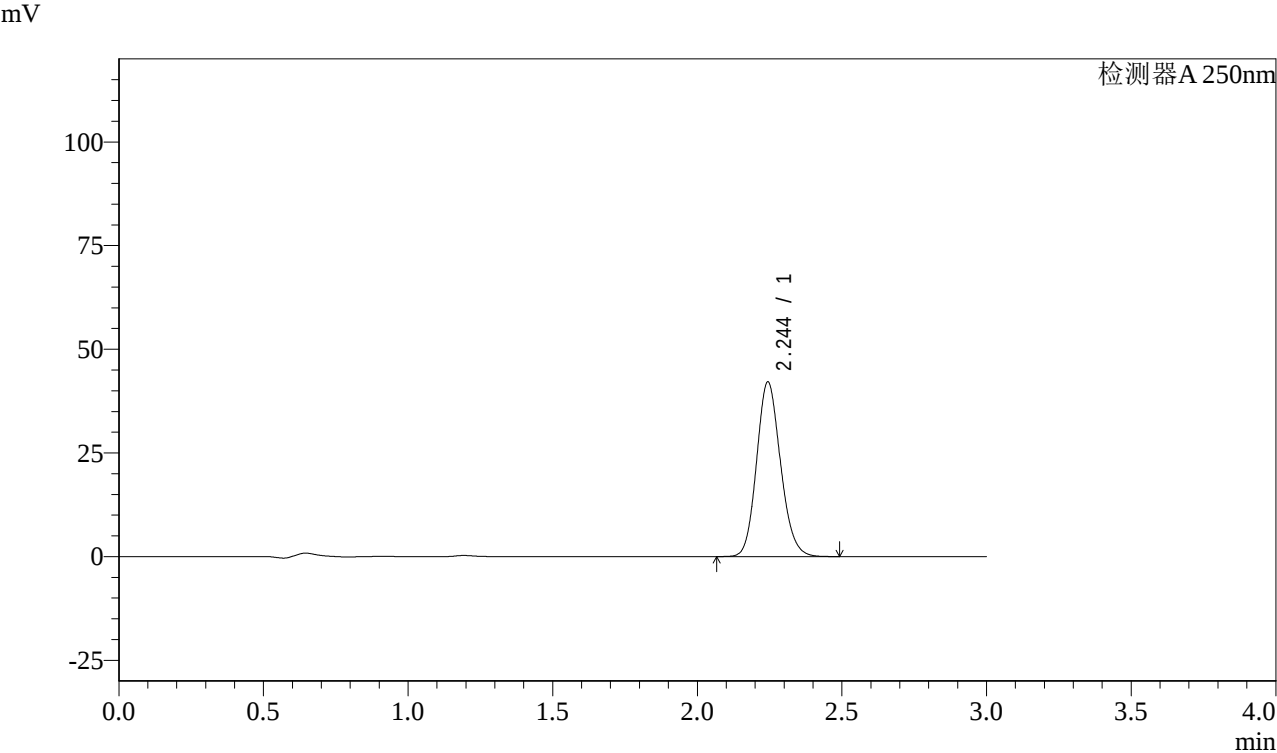
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1151-2 - 20210820p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-4
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 03:43:51 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:09:12 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	242895	42021	3538	1.138	--
总计		100.000	242895	42021			

图249 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 0-30/29-1152-2 - 20210820p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-13

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/30 03:47:13

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:09:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

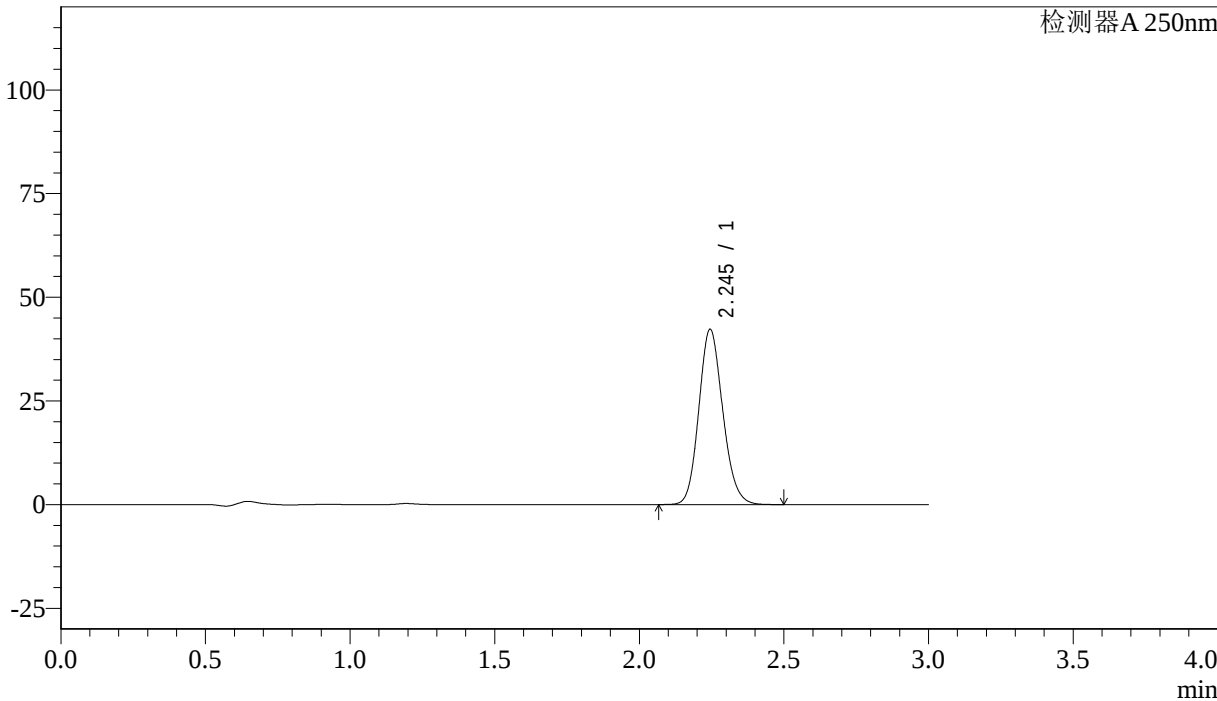
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	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	243603	42222	3542	1.138	--
总计		100.000	243603	42222			

图250 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



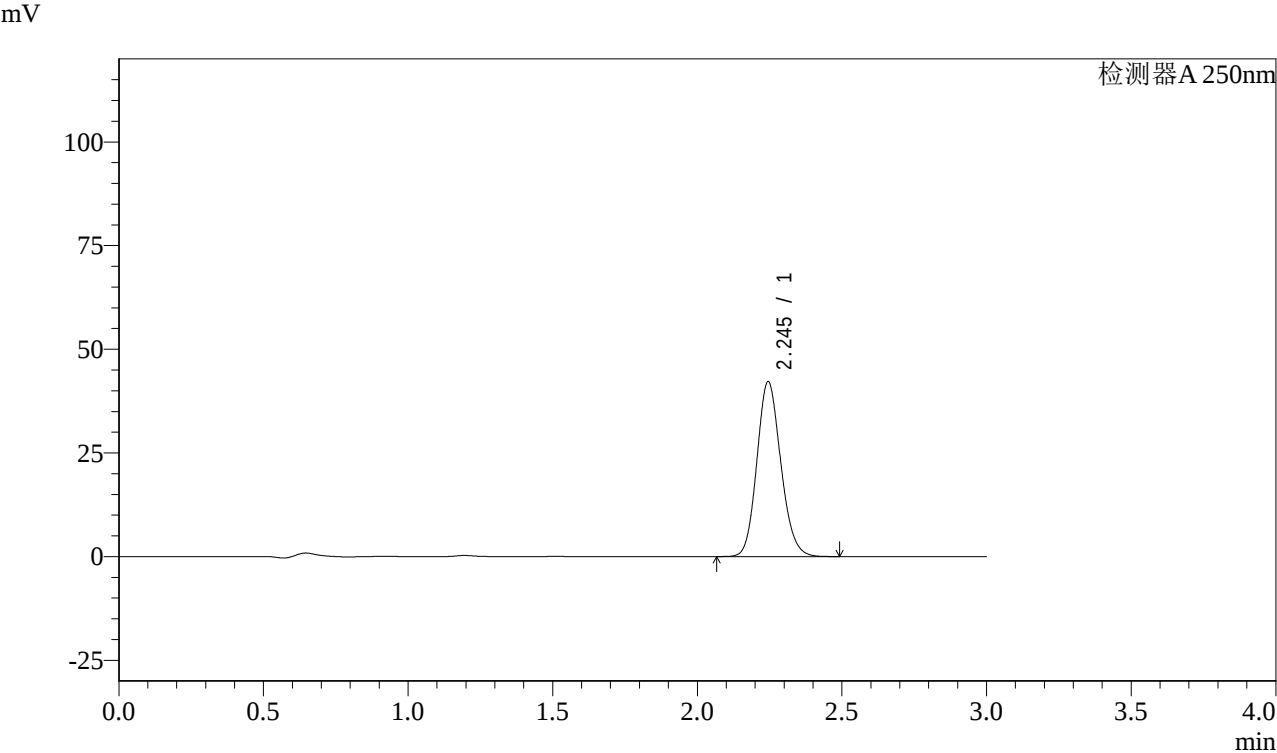
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1153-2 - 20210820p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-22
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 03:50:35 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:09:18 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	243230	42156	3541	1.138	--
总计		100.000	243230	42156			

图251 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



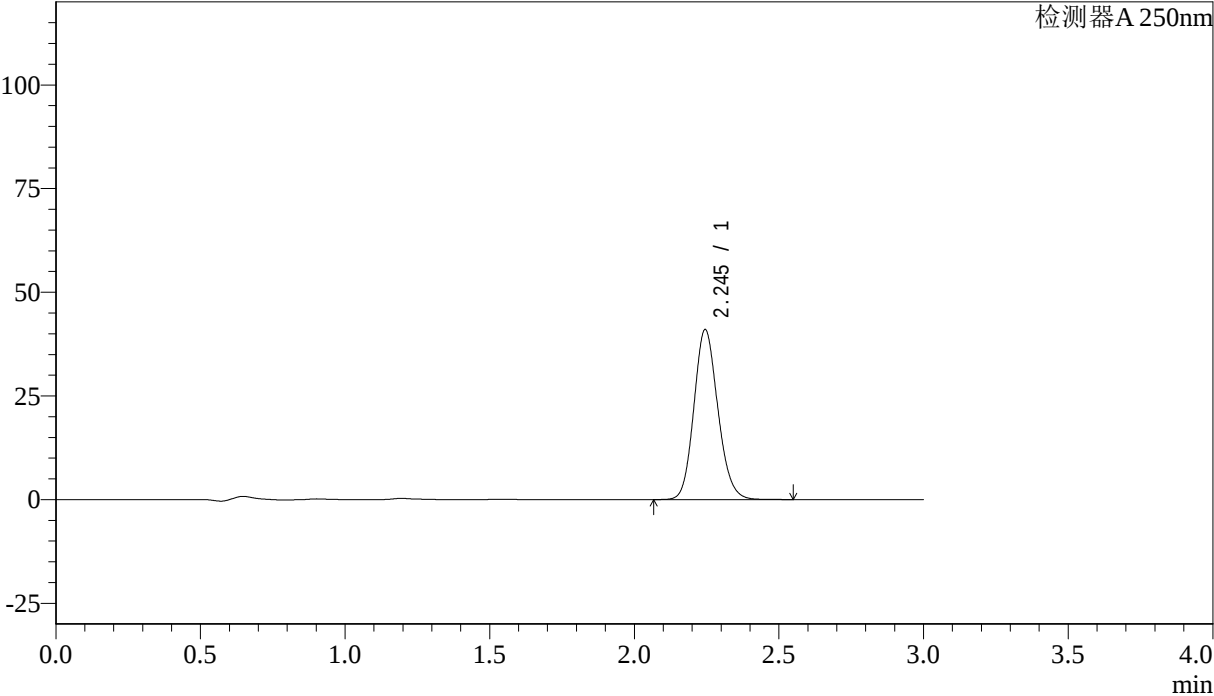
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1154-2 - 20210820p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-31
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 03:53:57 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:09:21 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	236799	40969	3539	1.137	--
总计		100.000	236799	40969			

图252 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



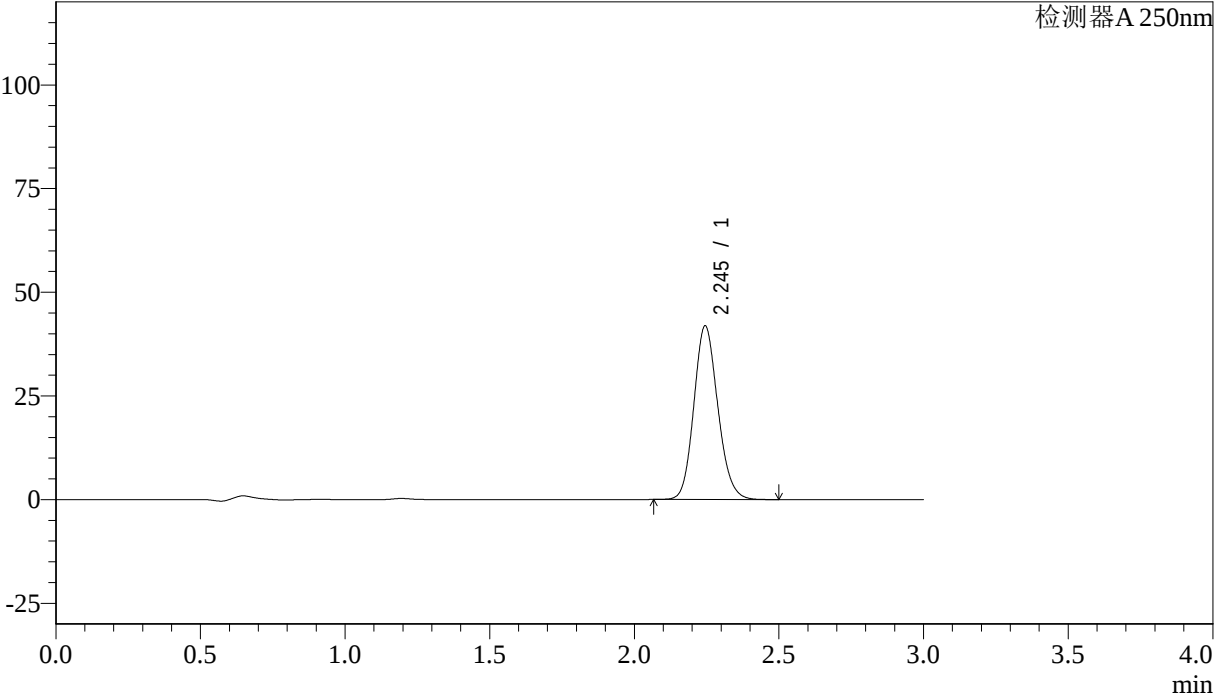
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1155-2 - 20210820p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-40
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 03:57:19 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:09:25 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	241560	41850	3541	1.136	--
总计		100.000	241560	41850			

图253 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



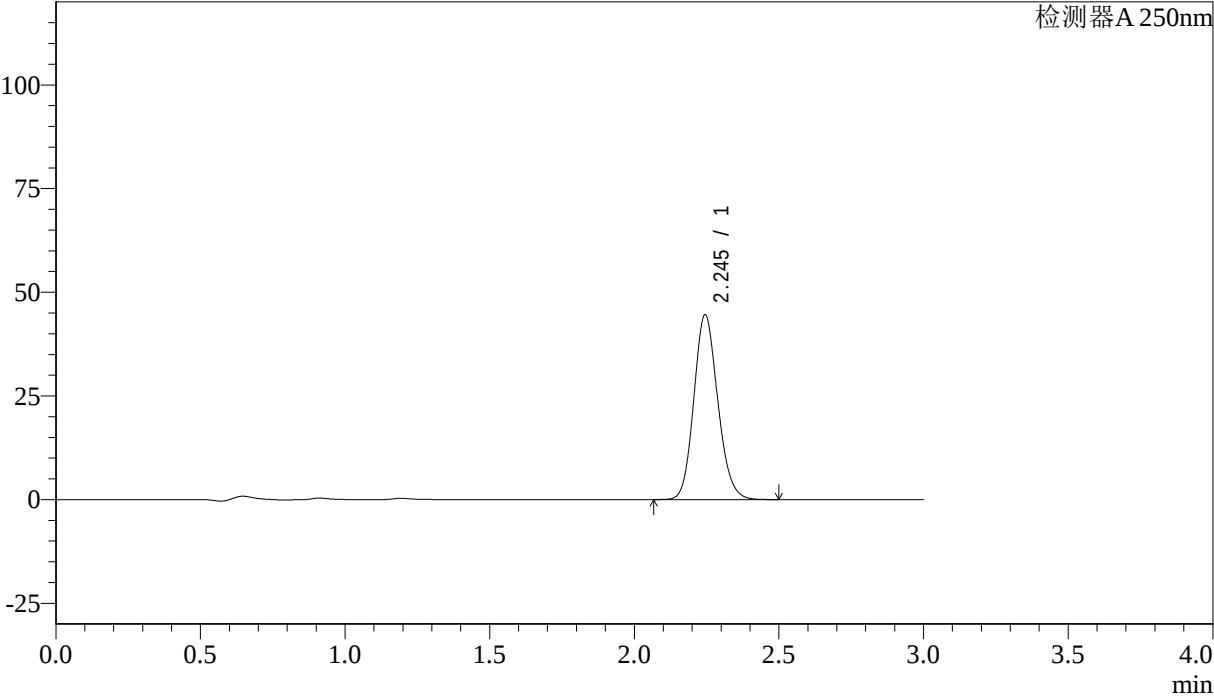
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1156-2 - 20210820p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-49
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 04:00:41 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:09:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	256820	44508	3543	1.137	--
总计		100.000	256820	44508			

图254 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



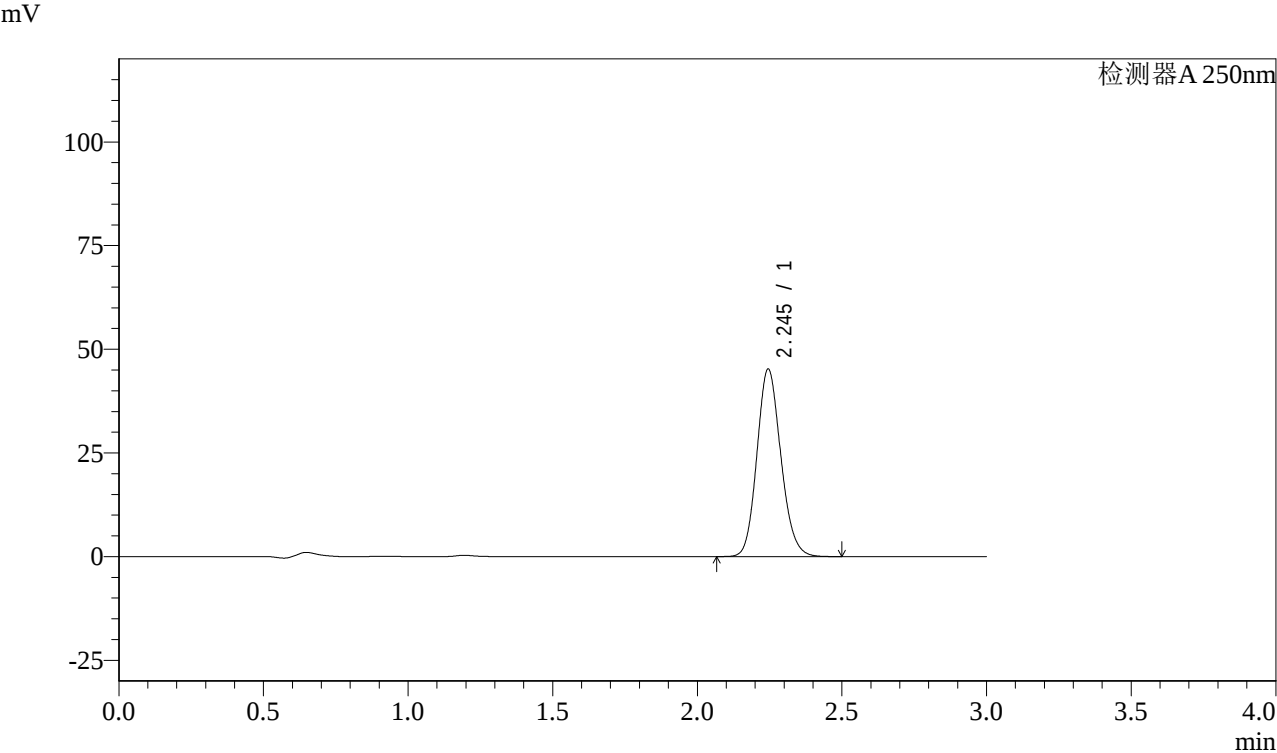
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1157-2 - 20210820p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-5
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 04:04:03 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:09:31 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	260834	45200	3540	1.138	--
总计		100.000	260834	45200			

图255 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



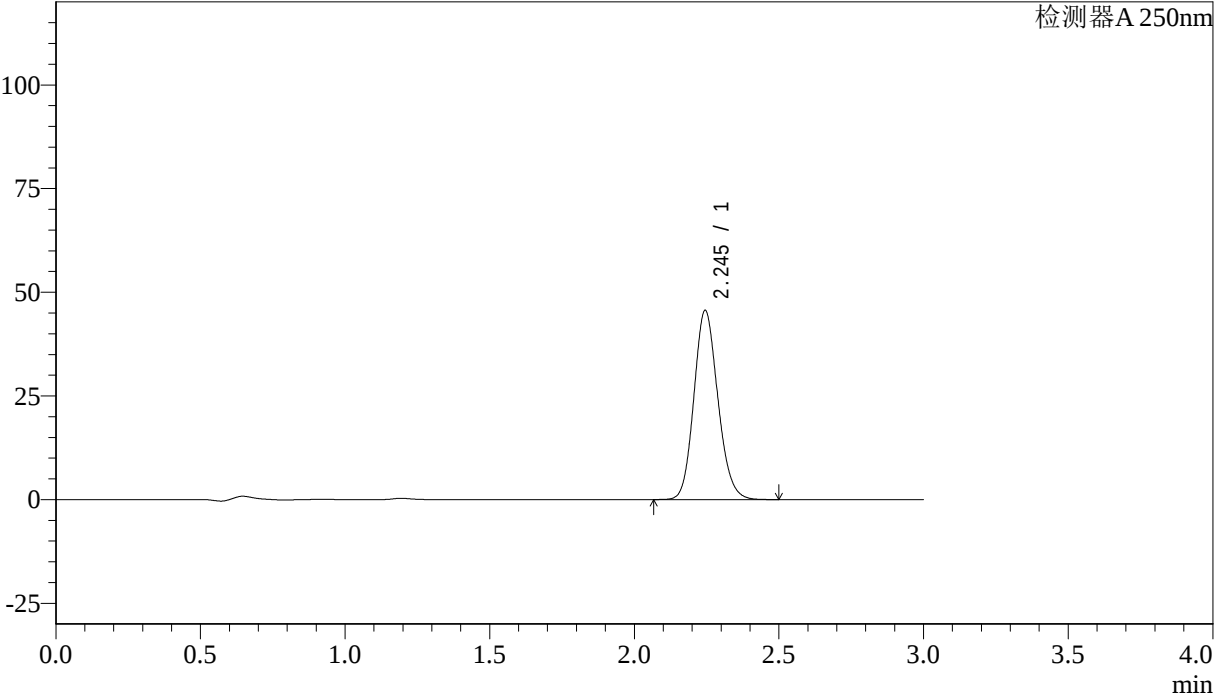
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1158-2 - 20210820p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-14
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 04:07:25 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:09:34 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	263018	45599	3542	1.138	--
总计		100.000	263018	45599			

图256 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



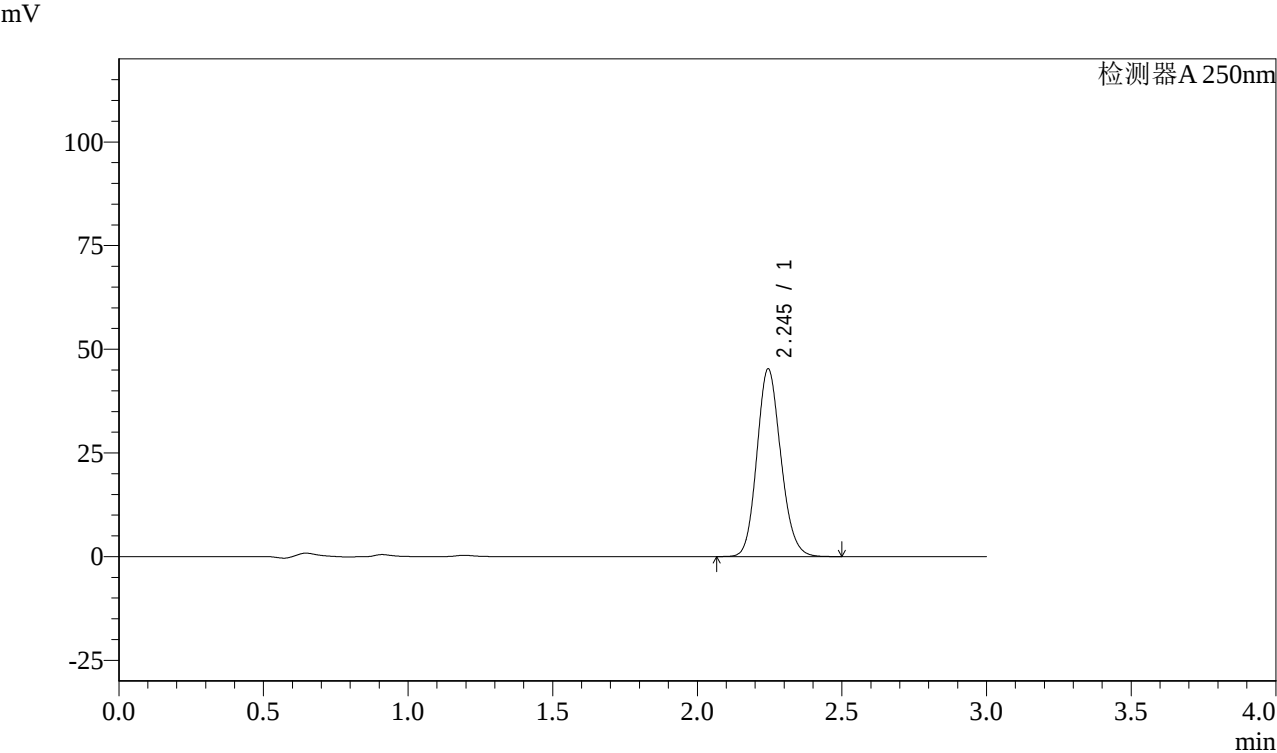
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1159-2 - 20210820p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-23
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 04:10:47 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:09:37 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	260897	45231	3543	1.137	--
总计		100.000	260897	45231			

图257 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



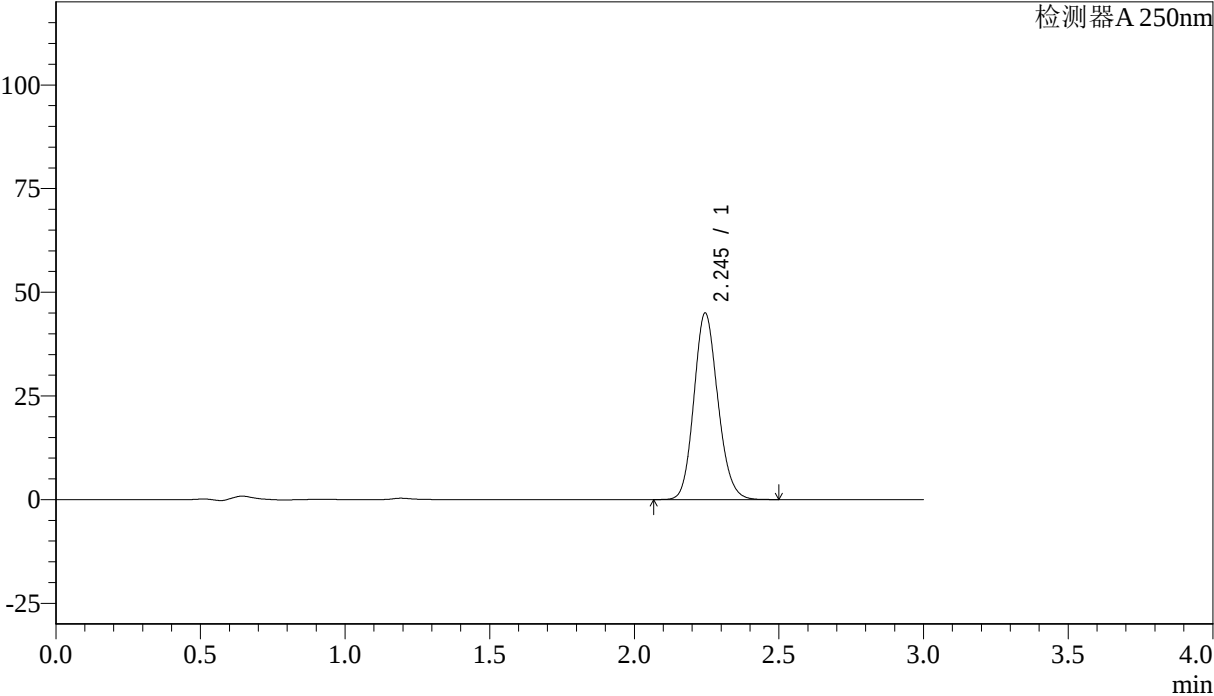
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1160-2 - 20210820p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-32
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 04:14:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:09:40 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	259440	44956	3539	1.137	--
总计		100.000	259440	44956			

图258 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



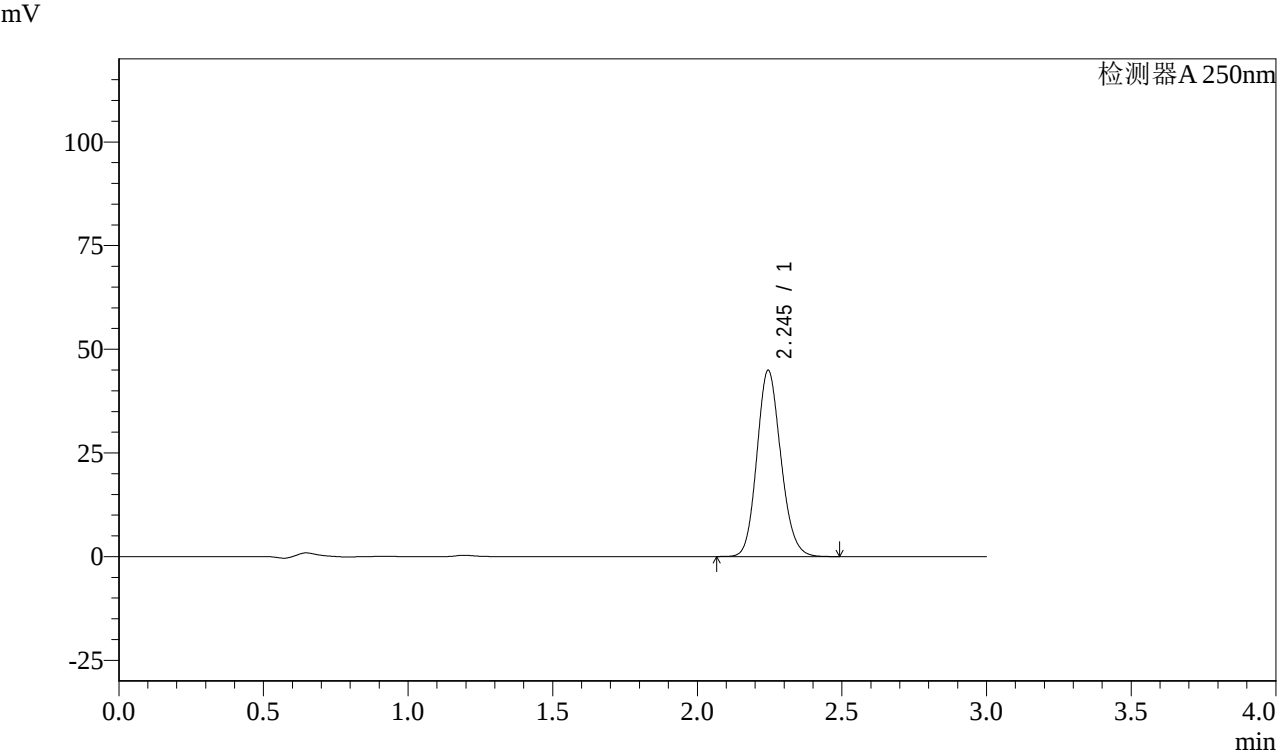
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1161-2 - 20210820p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-41
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 04:17:31 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:09:43 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	258974	44888	3543	1.137	--
总计		100.000	258974	44888			

图259 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



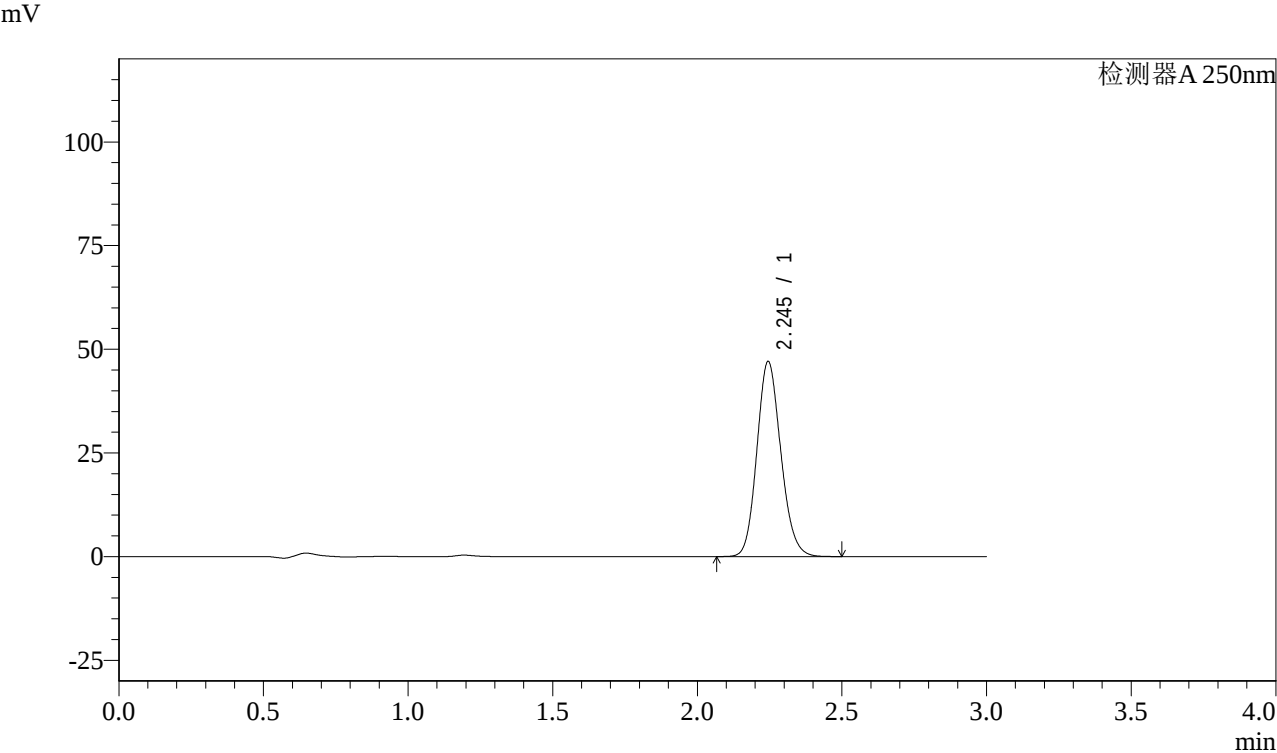
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1162-2 - 20210820p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-50
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 04:20:53 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:09:46 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	271313	47012	3539	1.138	--
总计		100.000	271313	47012			

图260 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



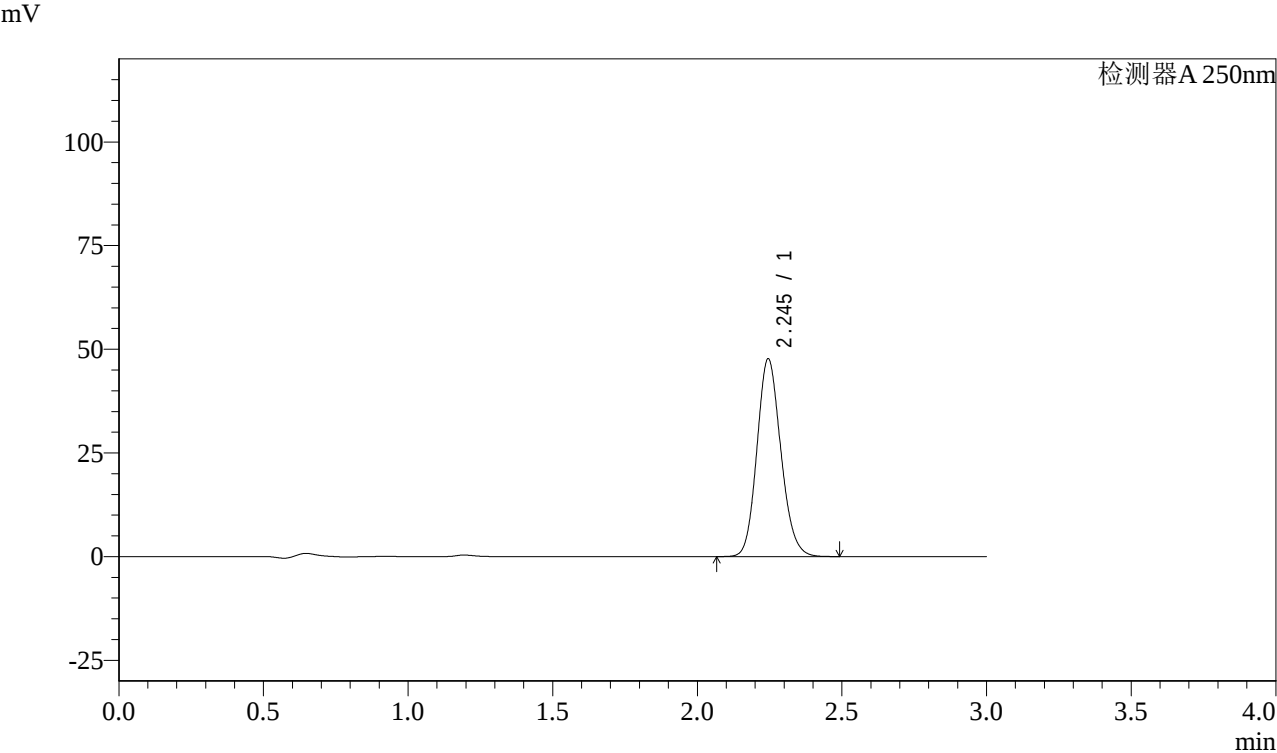
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1163-2 - 20210820p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-6
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 04:24:15 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:09:49 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	274932	47661	3542	1.138	--
总计		100.000	274932	47661			

图261 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



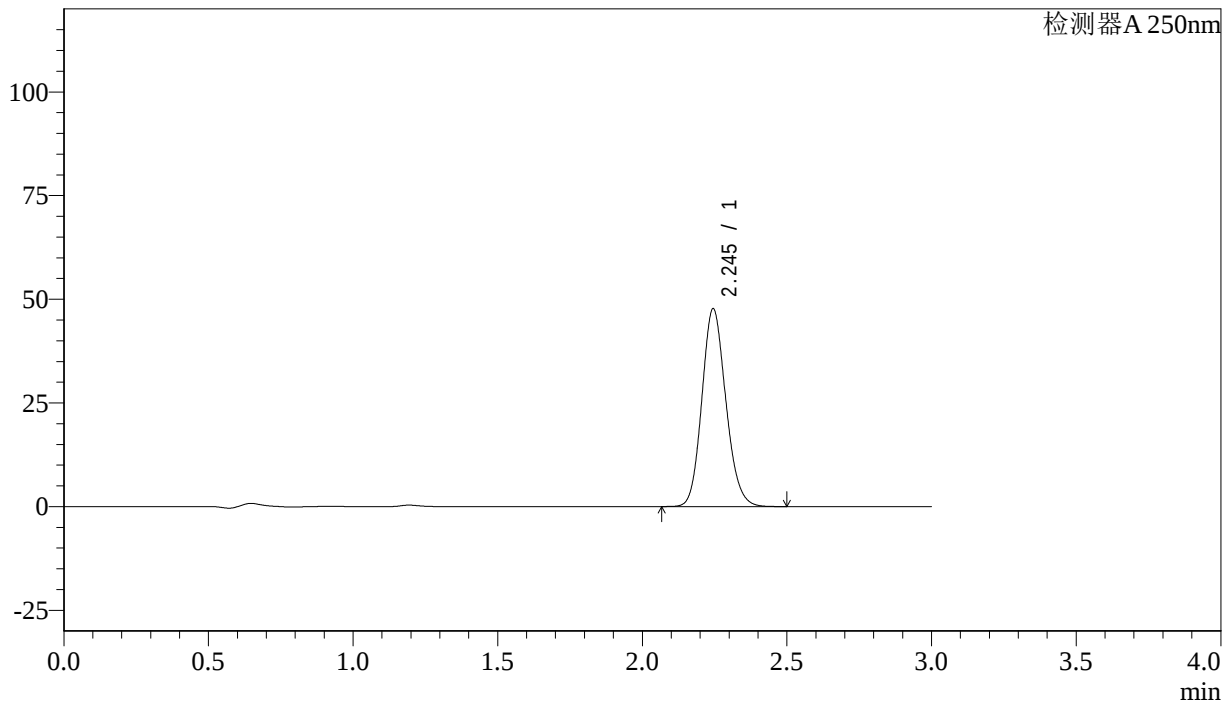
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1164-2 - 20210820p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-15
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 04:27:37 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:09:52 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	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	275124	47697	3543	1.138	--
总计		100.000	275124	47697			

图262 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



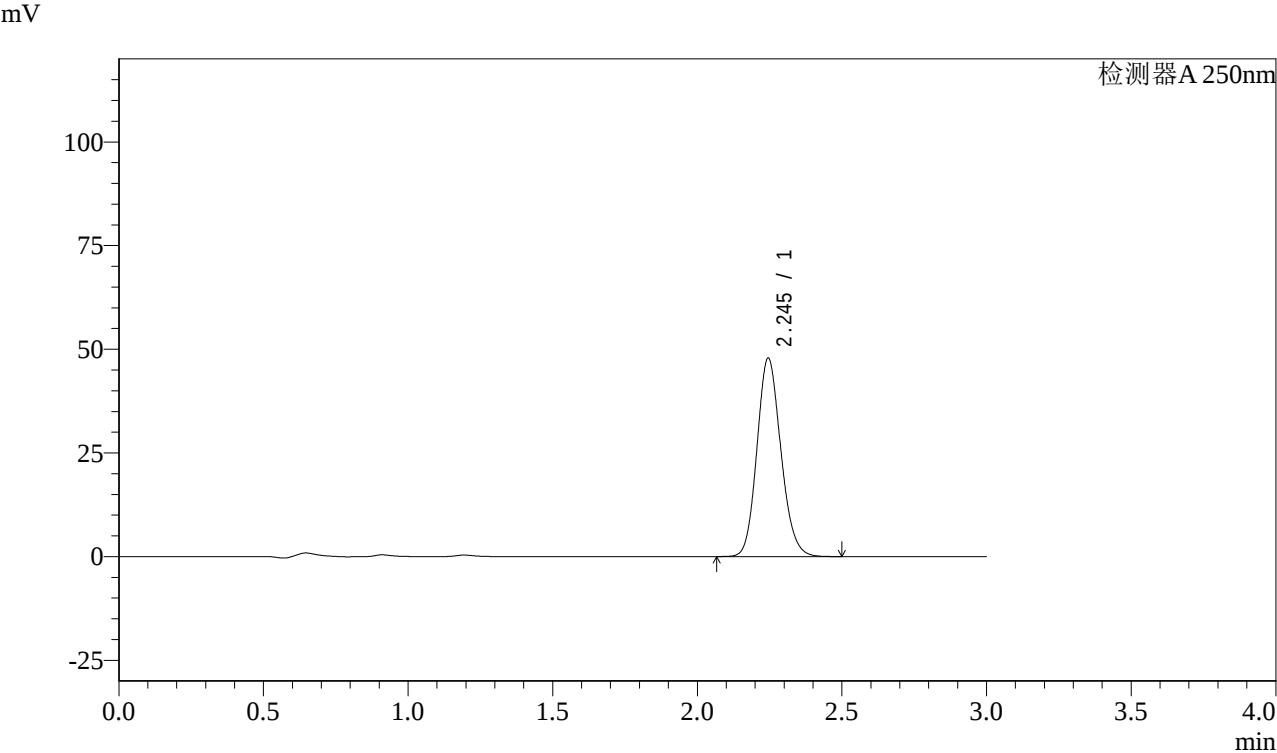
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1165-2 - 20210820p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-24
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 04:30:58 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:09:56 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	275882	47835	3544	1.138	--
总计		100.000	275882	47835			

图263 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



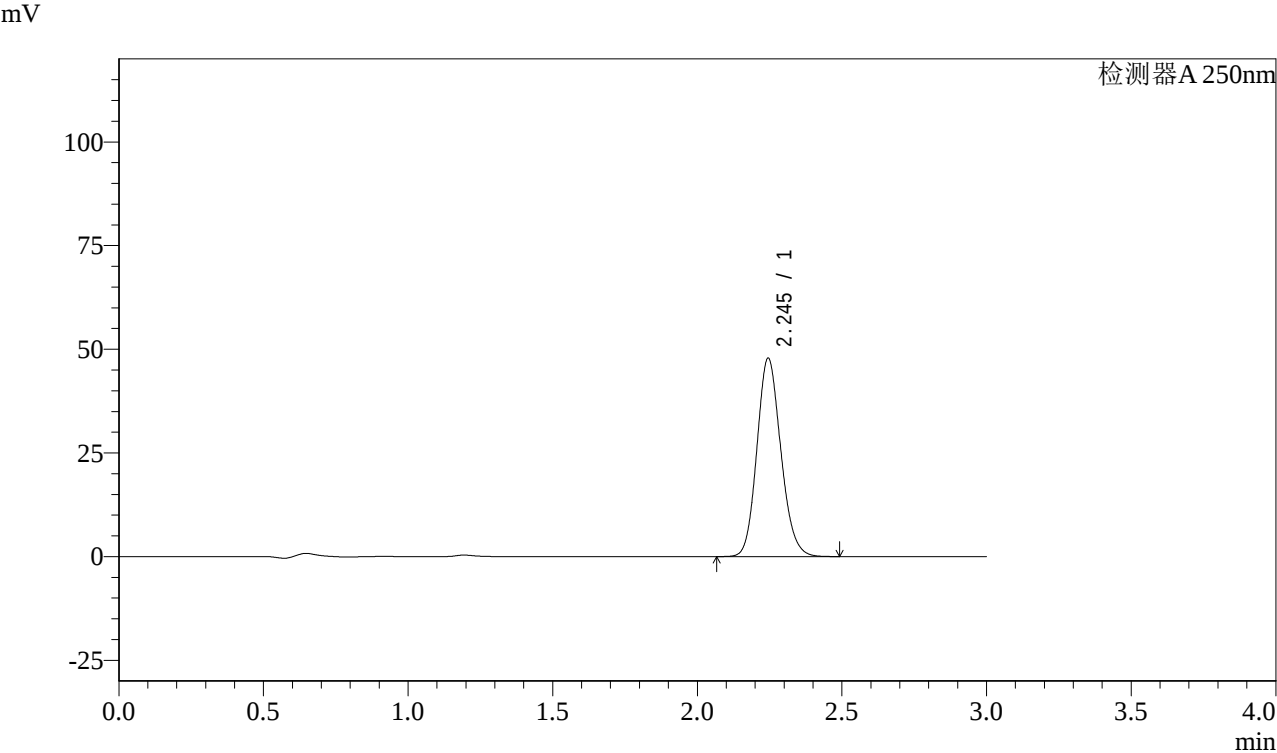
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1166-2 - 20210820p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-33
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 04:34:20 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:09:59 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	275734	47811	3545	1.138	--
总计		100.000	275734	47811			

图264 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



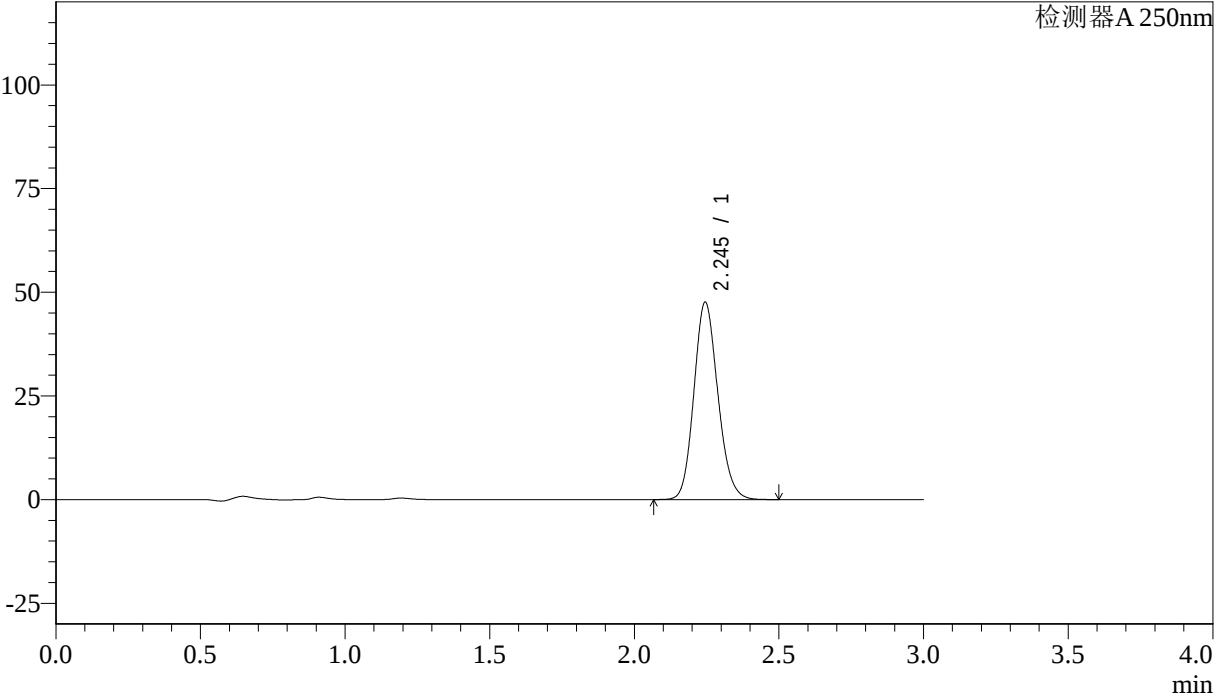
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1167-2 - 20210820p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-42
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 04:37:41 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:10:02 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	274590	47576	3540	1.138	--
总计		100.000	274590	47576			

图265 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



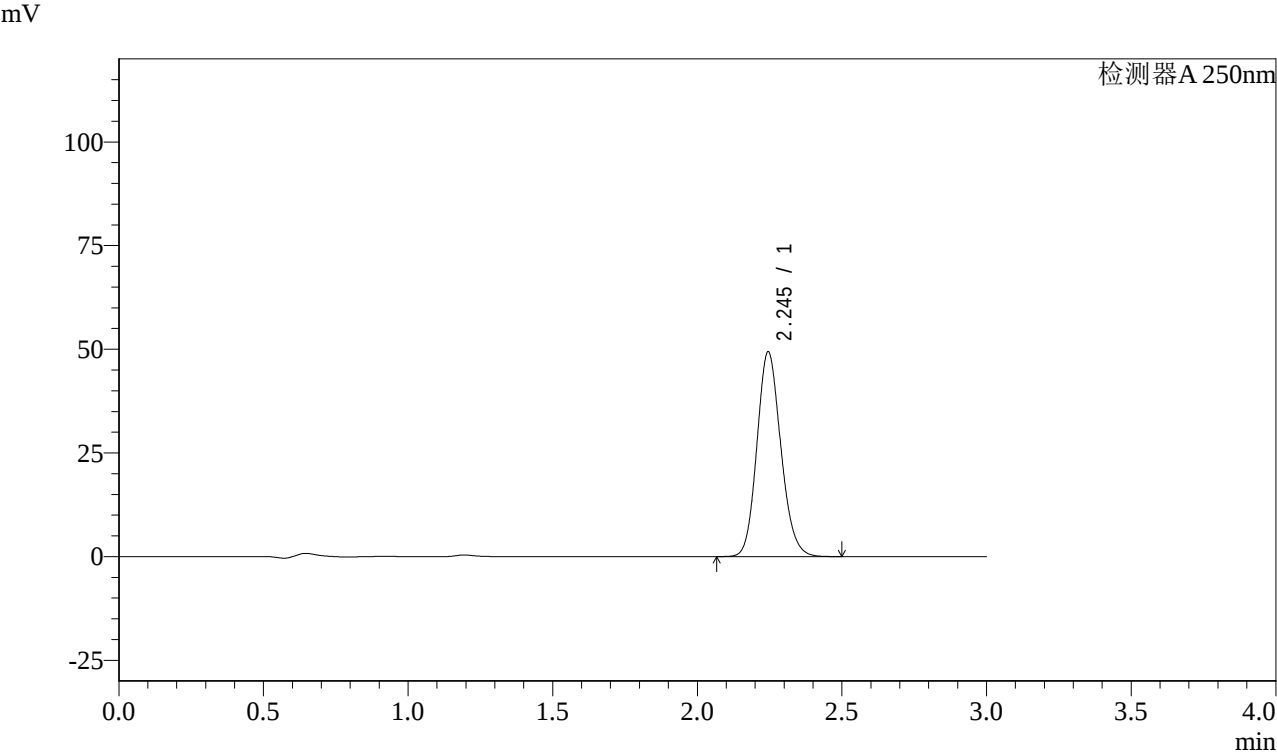
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1168-2 - 20210820p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-51
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 04:41:02 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:10:04 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	284685	49341	3541	1.138	--
总计		100.000	284685	49341			

图266 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



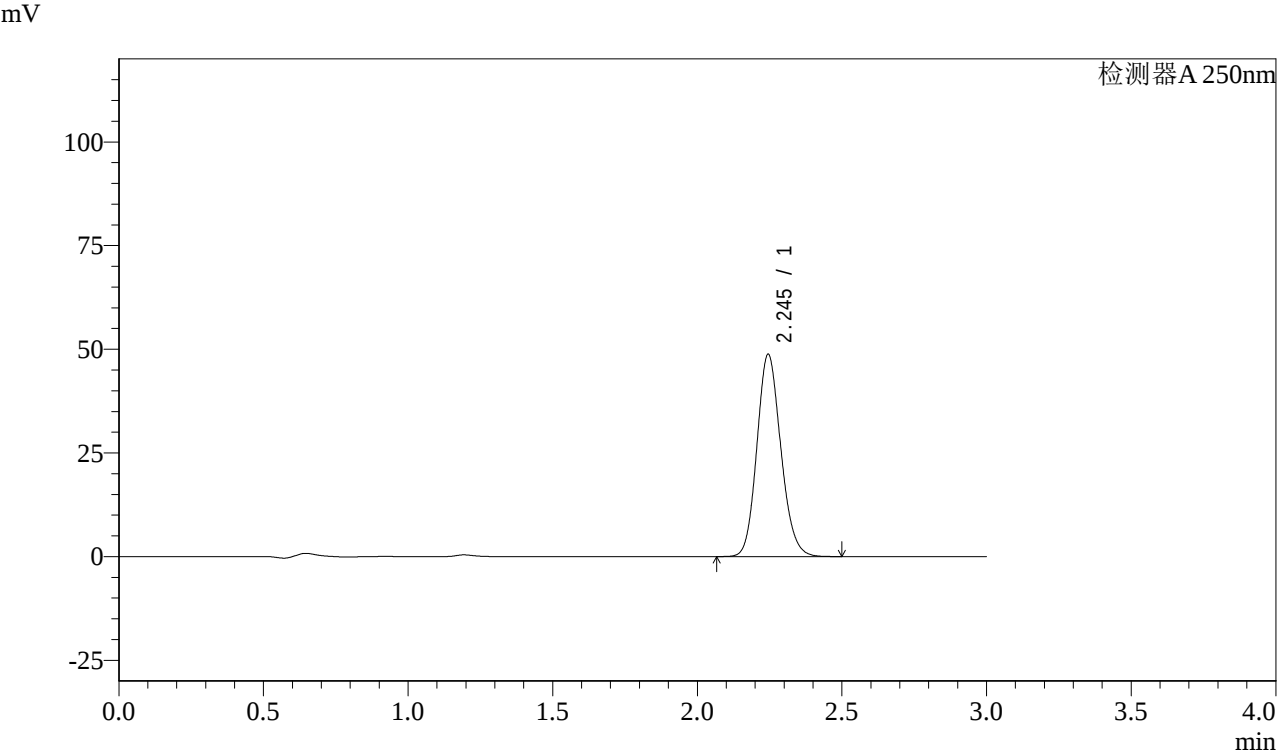
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1169-2 - 20210820p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-7
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 04:44:24 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:10:07 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	281347	48745	3539	1.138	--
总计		100.000	281347	48745			

图267 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 0-30/29-1170-2 - 20210820p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-16

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/30 04:47:47

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:10:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

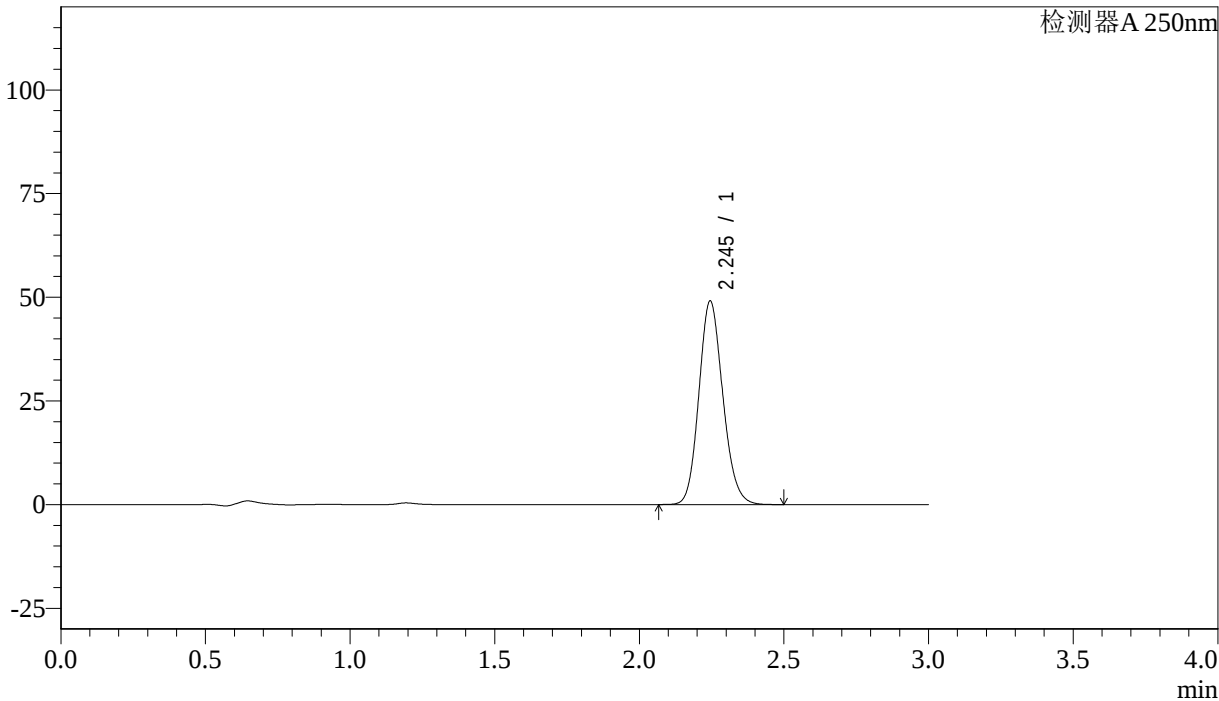
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	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	283053	49060	3542	1.138	--
总计		100.000	283053	49060			

图268 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 0-30/29-1171-2 - 20210820p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-25

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/30 04:51:09

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:10:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

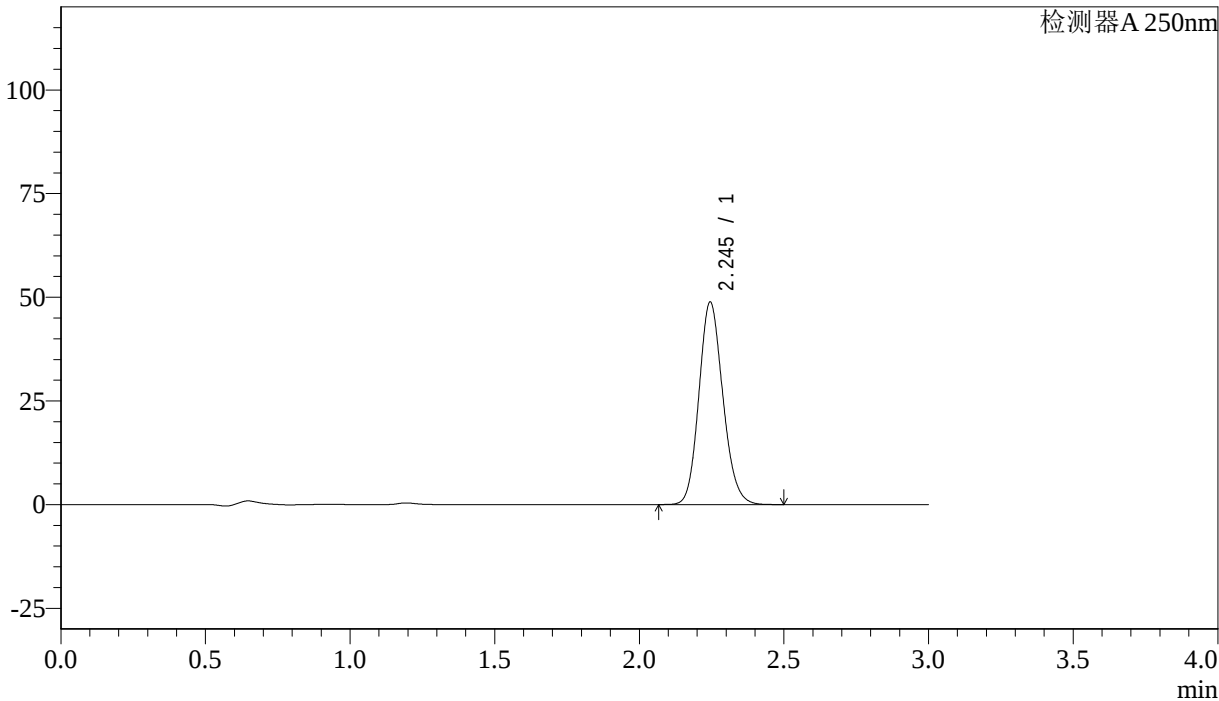
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	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	281533	48812	3544	1.139	--
总计		100.000	281533	48812			

图269 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$J305 - 0-30/29-1172-2 - 20210820p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-34

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/30 04:54:31

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:10:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

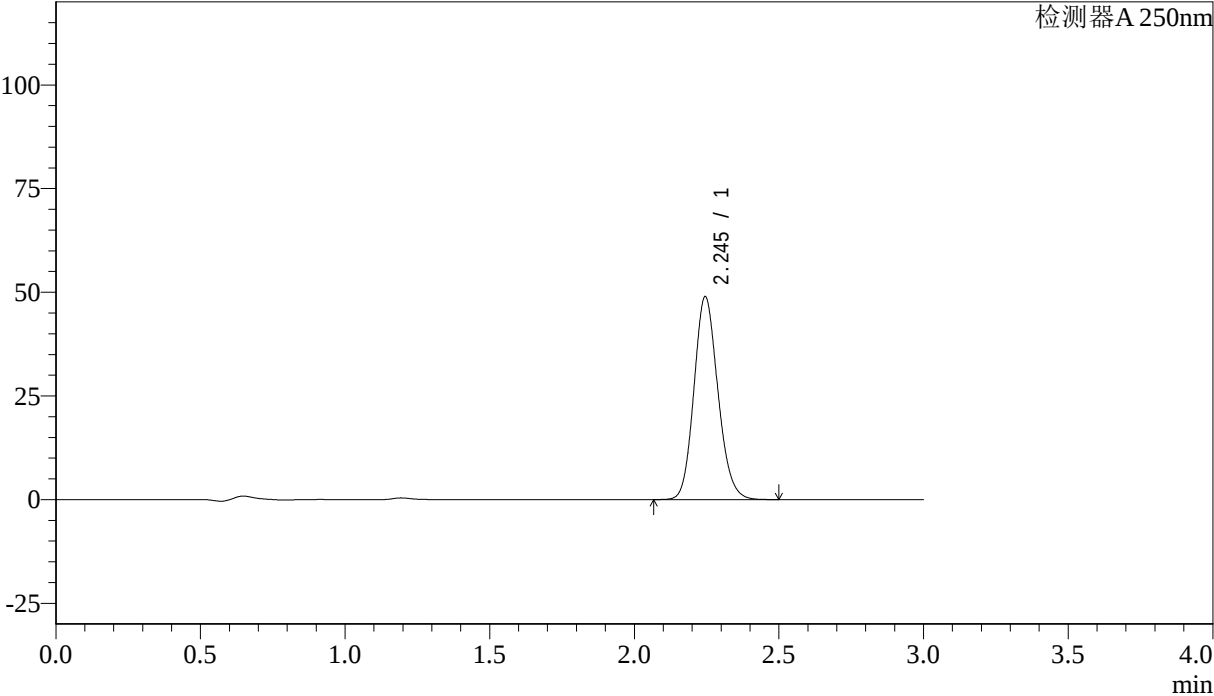
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	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	282267	48923	3542	1.138	--
总计		100.000	282267	48923			

图270 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



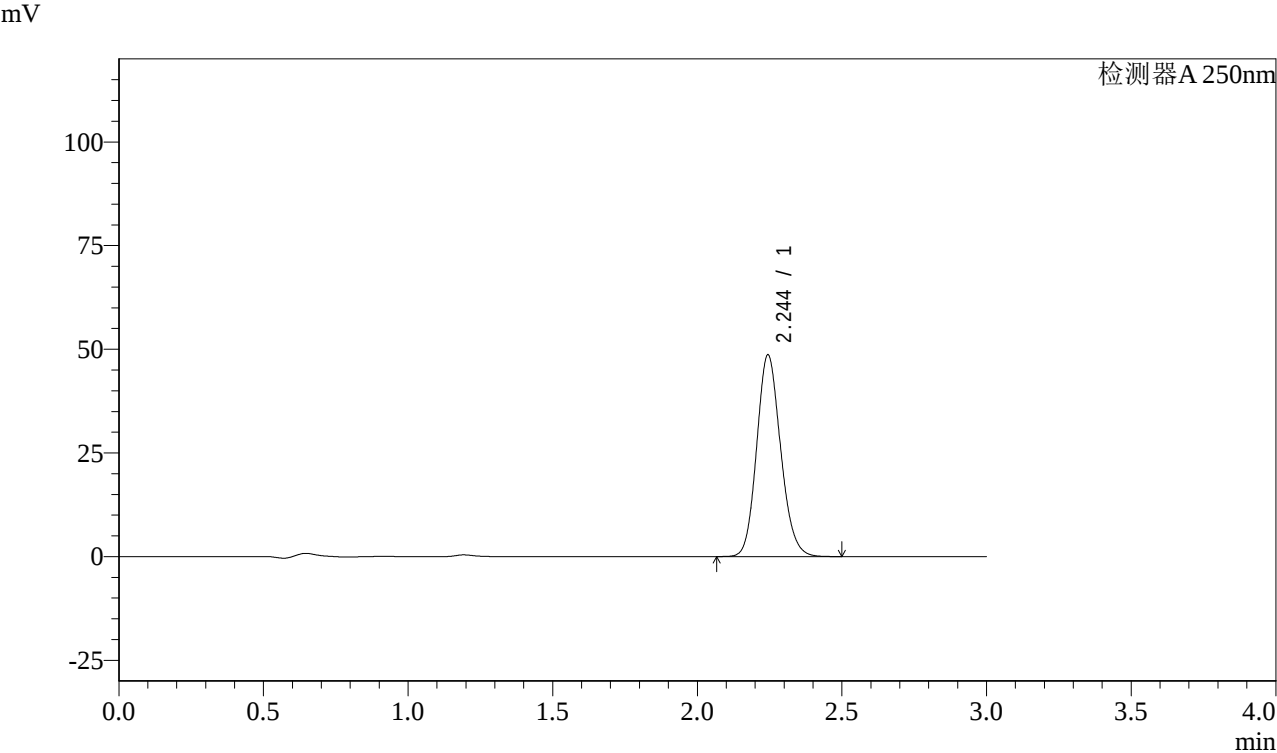
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1173-2 - 20210820p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-43
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 04:57:53 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:10:20 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	280644	48549	3532	1.139	--
总计		100.000	280644	48549			

图271 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



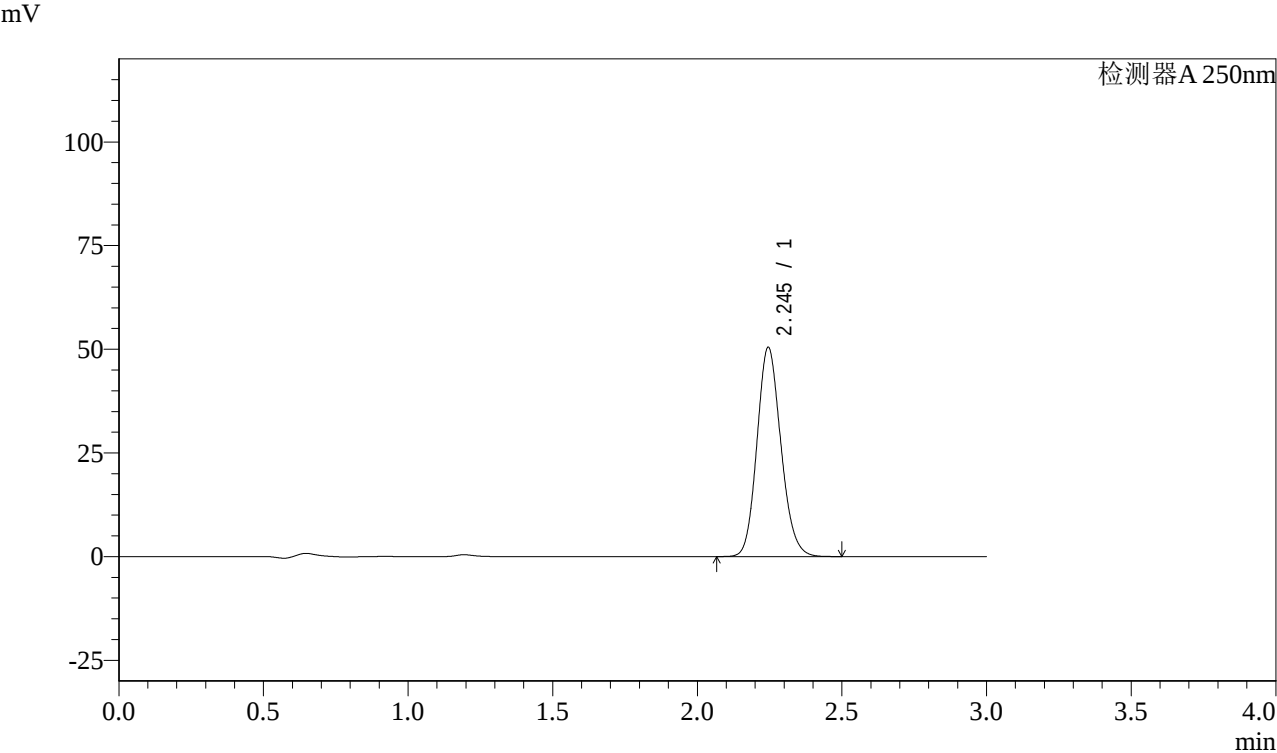
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1174-2 - 20210820p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-52
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 05:01:15 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:10:23 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	291145	50437	3538	1.138	--
总计		100.000	291145	50437			

图272 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



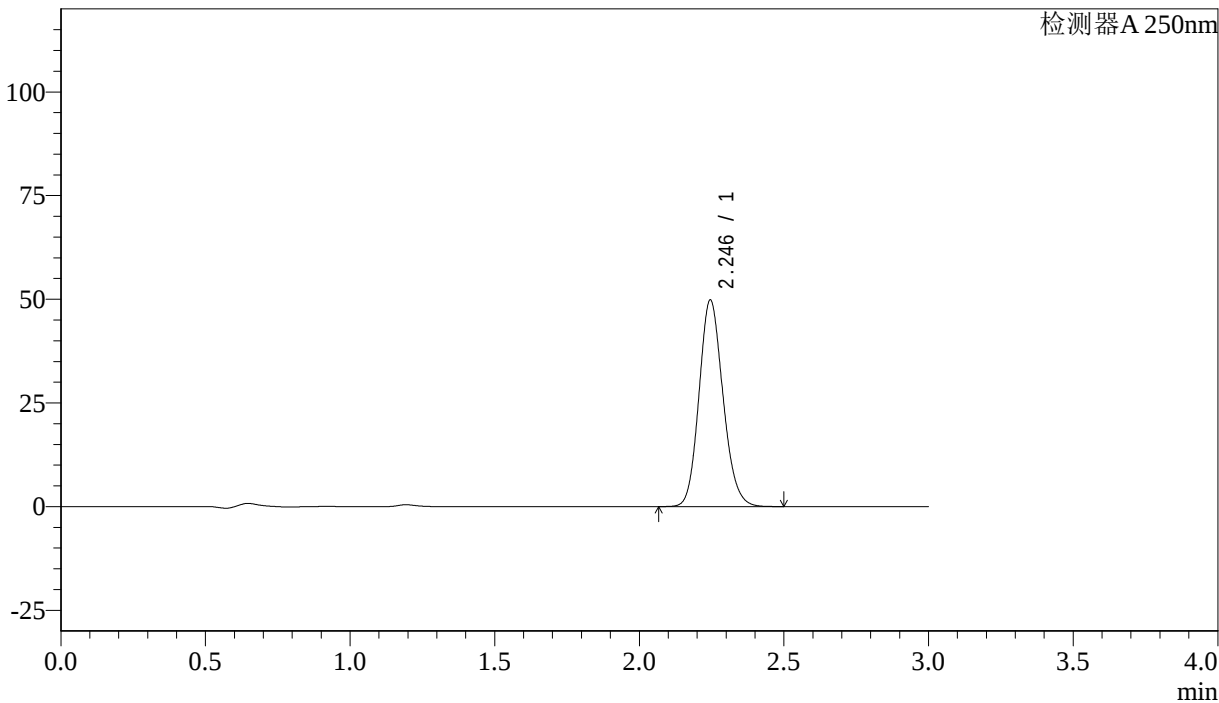
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1175-2 - 20210820p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-8
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 05:04:37 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:10:26 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	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	287569	49817	3536	1.139	--
总计		100.000	287569	49817			

图273 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



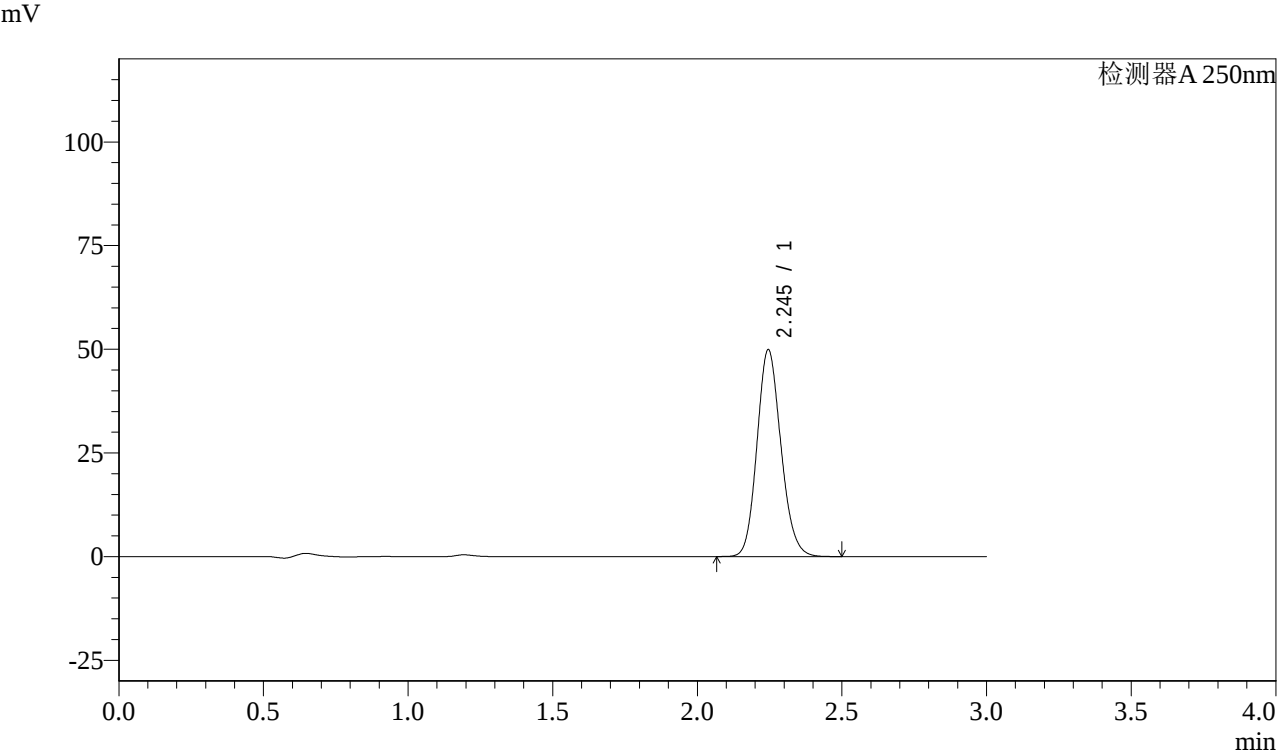
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1176-2 - 20210820p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-17
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 05:08:00 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:10:29 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	287656	49867	3541	1.139	--
总计		100.000	287656	49867			

图274 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



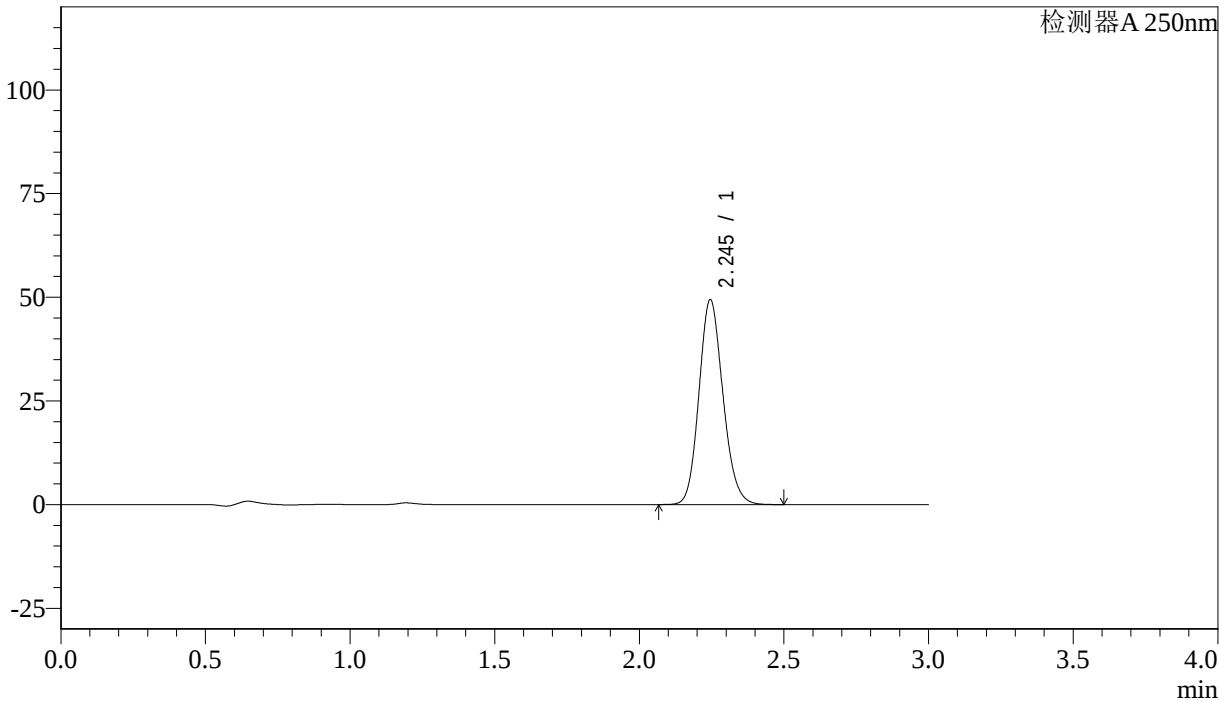
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1177-2 - 20210820p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-26
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 05:11:23 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:10:32 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	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	285073	49393	3537	1.139	--
总计		100.000	285073	49393			

图275 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



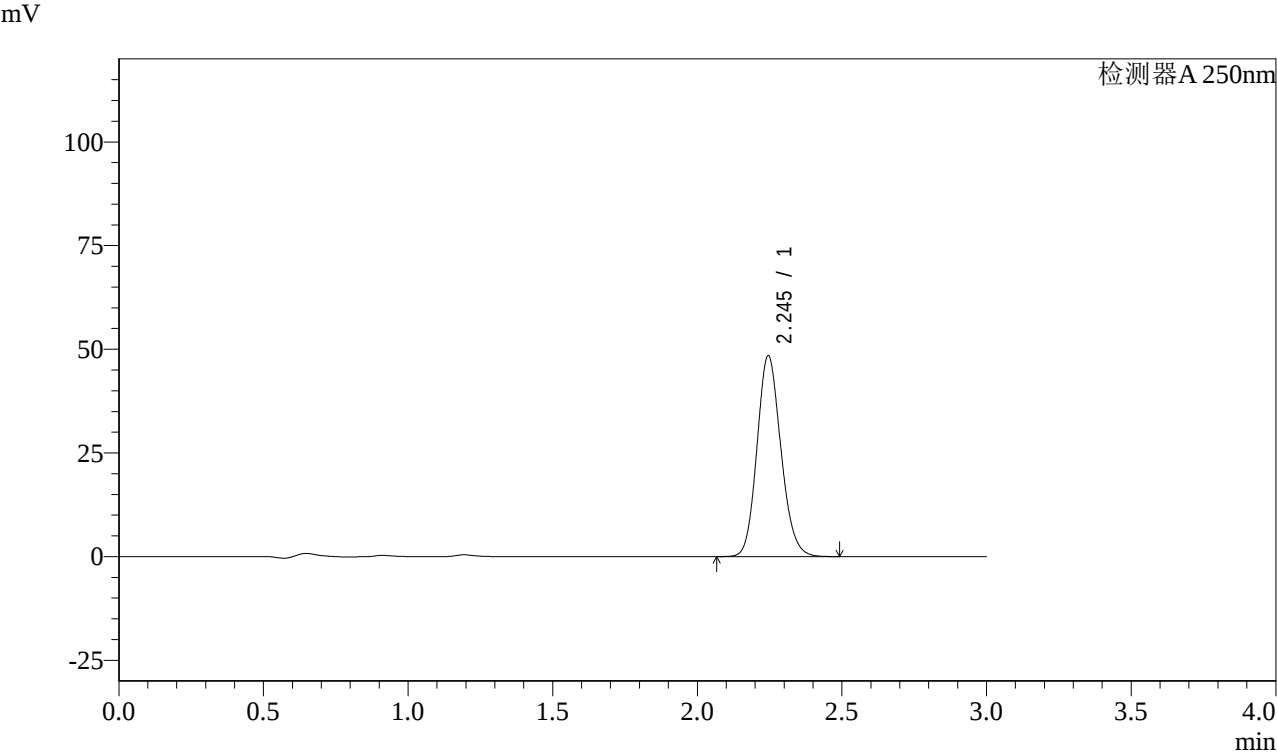
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1178-2 - 20210820p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-35
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 05:14:46 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:10:35 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	279274	48415	3542	1.138	--
总计		100.000	279274	48415			

图276 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$J305 - 0-30/29-1179-2 - 20210820p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-44

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/30 05:18:09

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:10:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

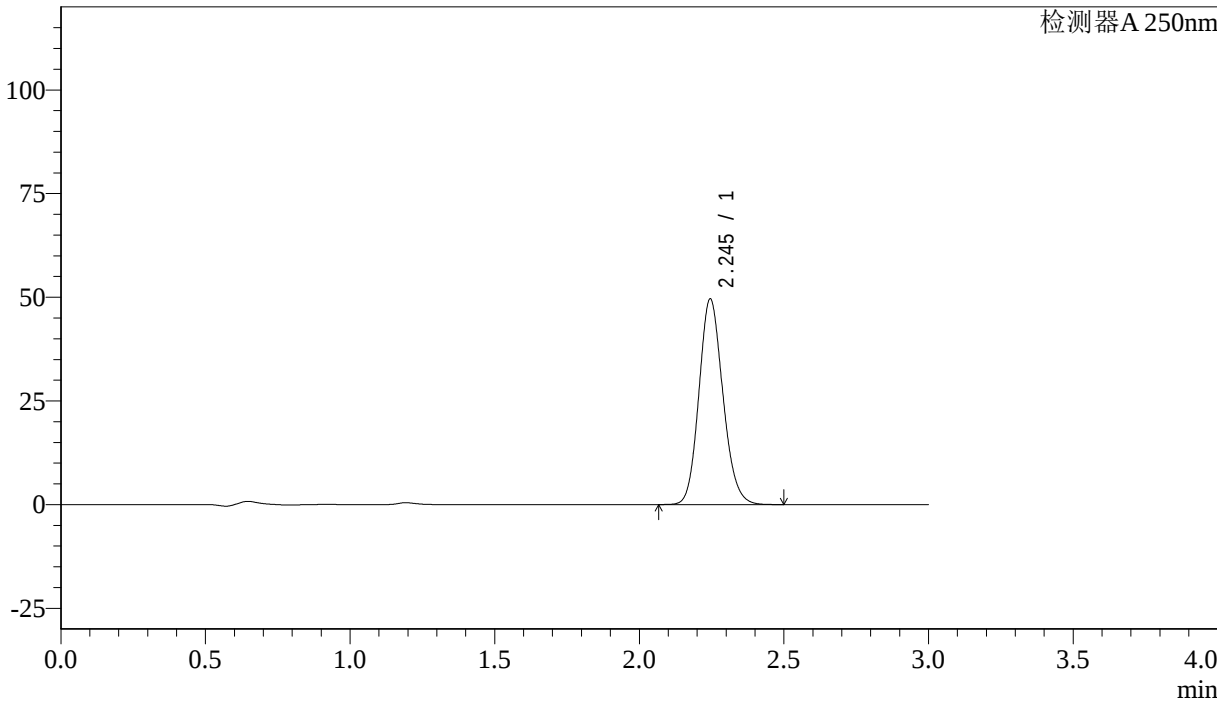
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	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	286036	49576	3541	1.138	--
总计		100.000	286036	49576			

图277 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1180-2 - 20210820p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-53

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/30 05:21:32

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:10:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

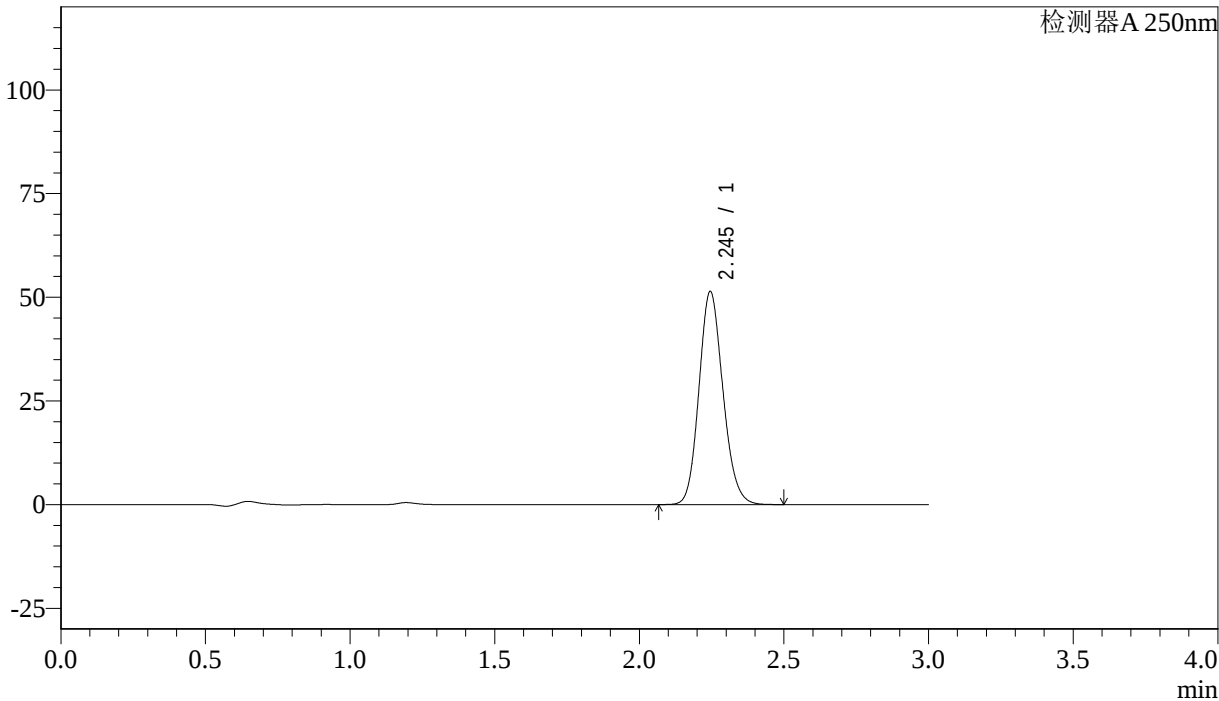
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	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	296210	51367	3545	1.138	--
总计		100.000	296210	51367			

图278 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$J305 - 0-30/29-1181-2 - 20210820p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/30 05:24:55

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:10:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

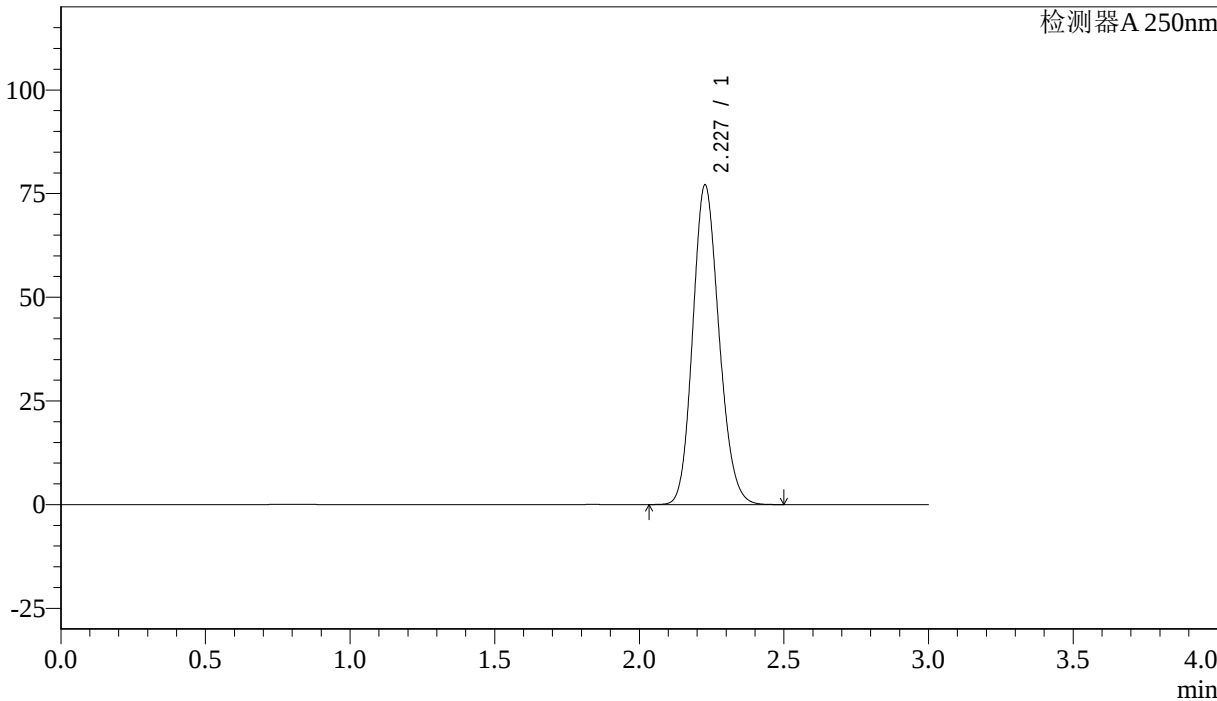
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	100.000	487935	76934	2868	1.150	--
总计		100.000	487935	76934			

图279 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



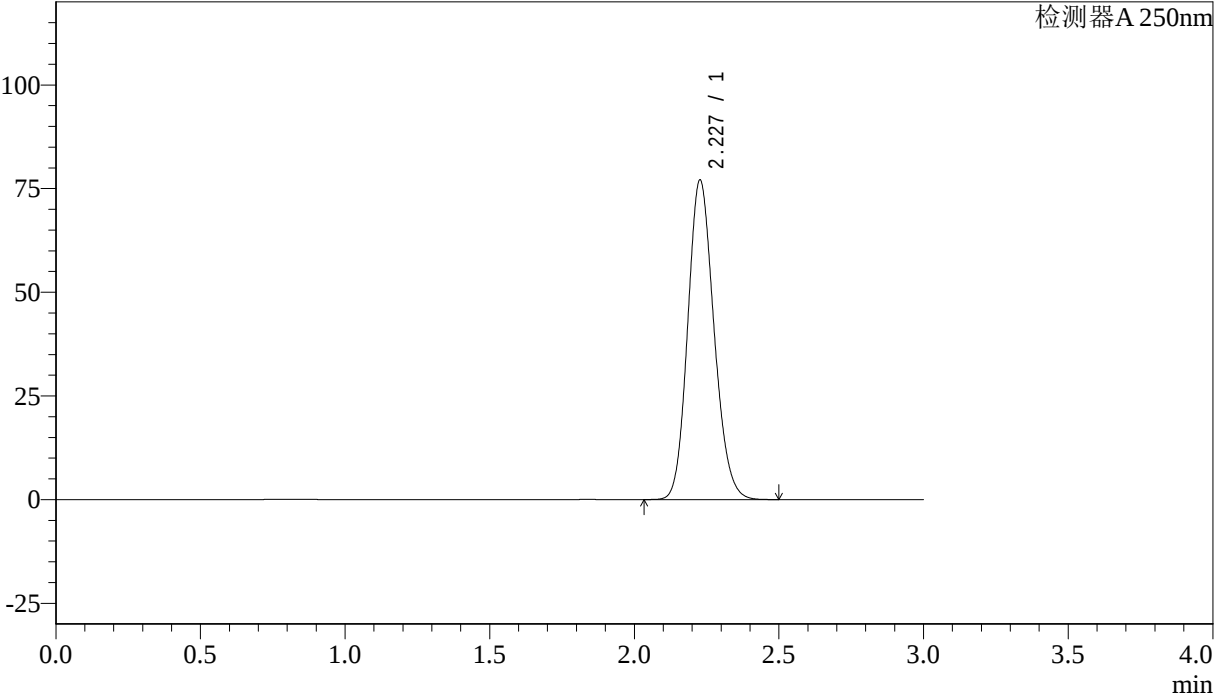
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1182-2 - 20210820p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 05:28:18 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:10:47 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	100.000	487483	76898	2872	1.151	--
总计		100.000	487483	76898			

图280 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2