



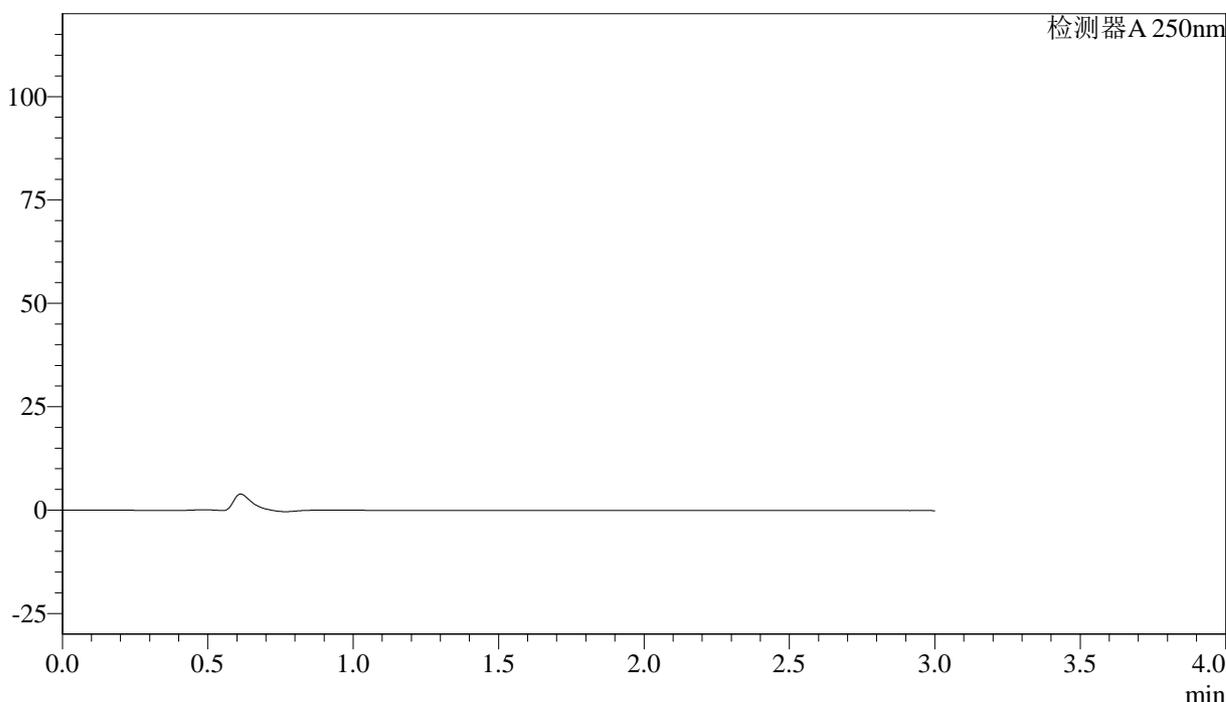
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 13:46:14 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:55:38  
 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



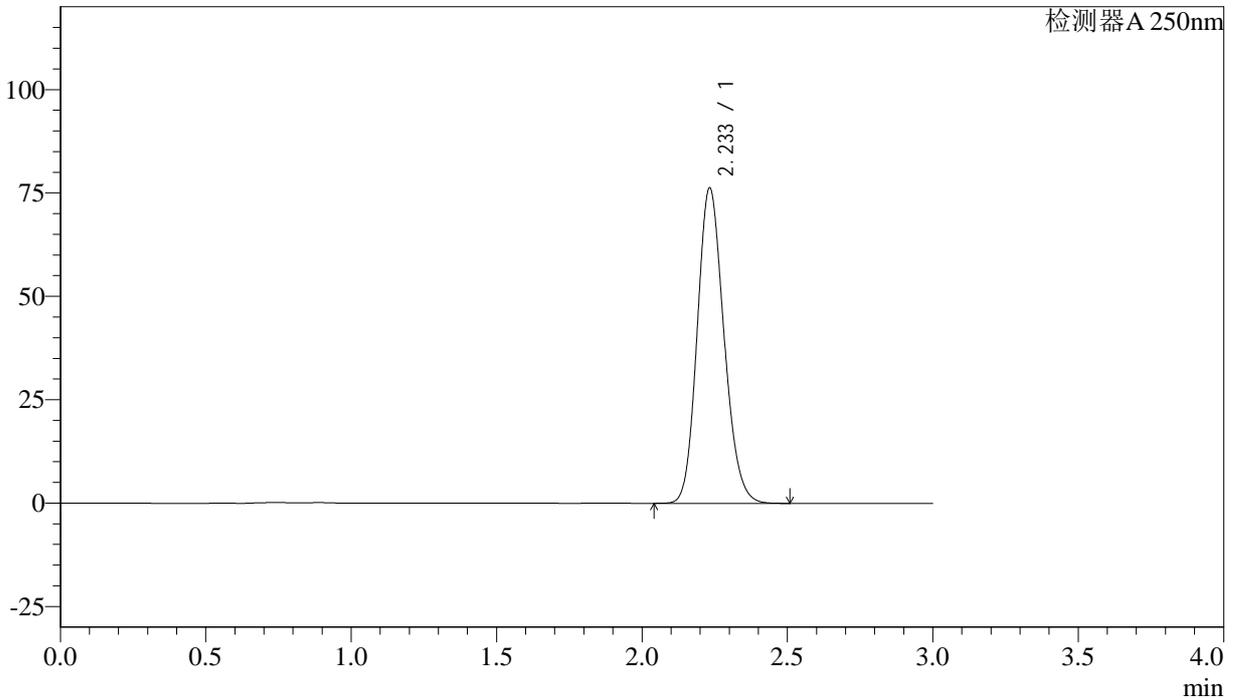
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 13:49:38 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:55:43  
 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



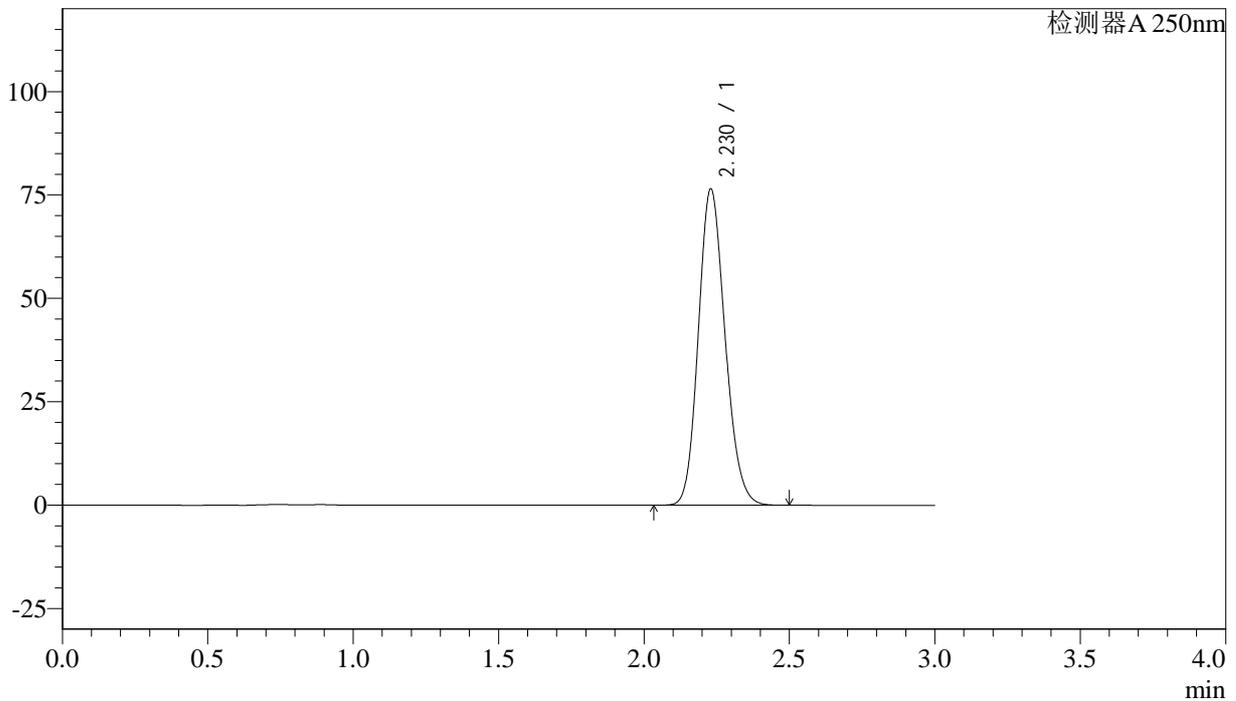
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-29/29-905-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 13:53:00 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:55:47  
 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	2.230	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



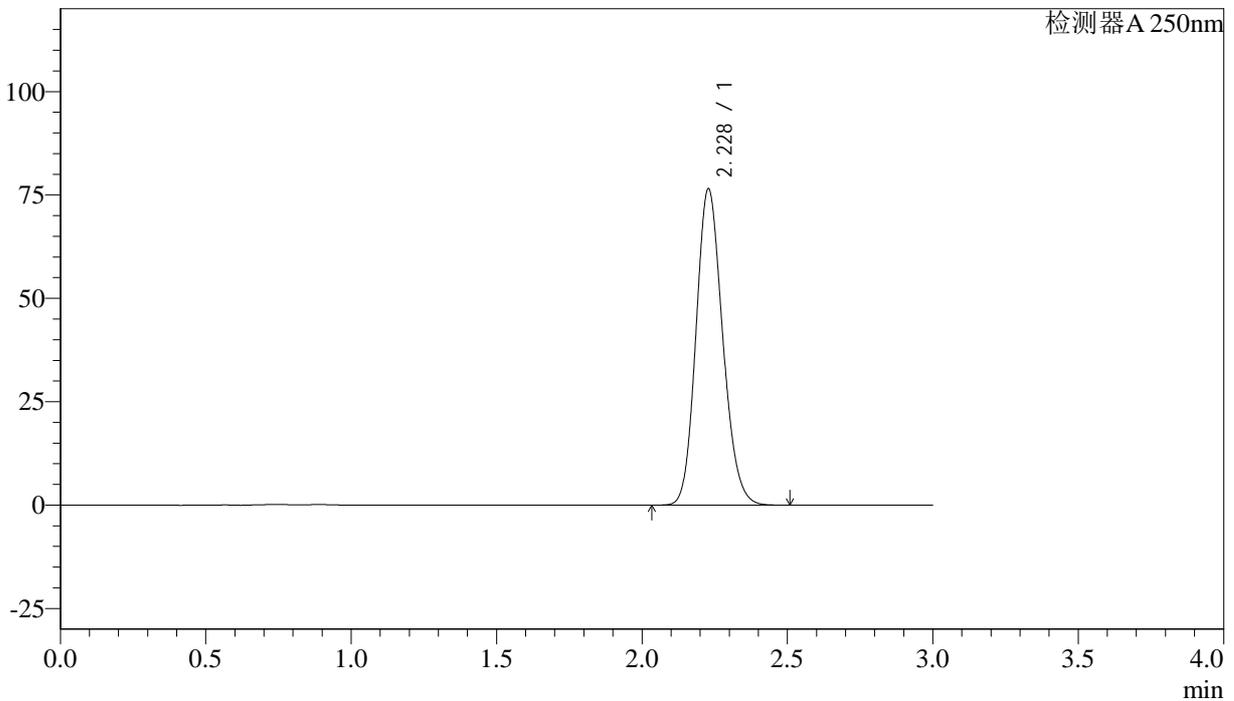
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 13:56:24 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:56:36  
 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







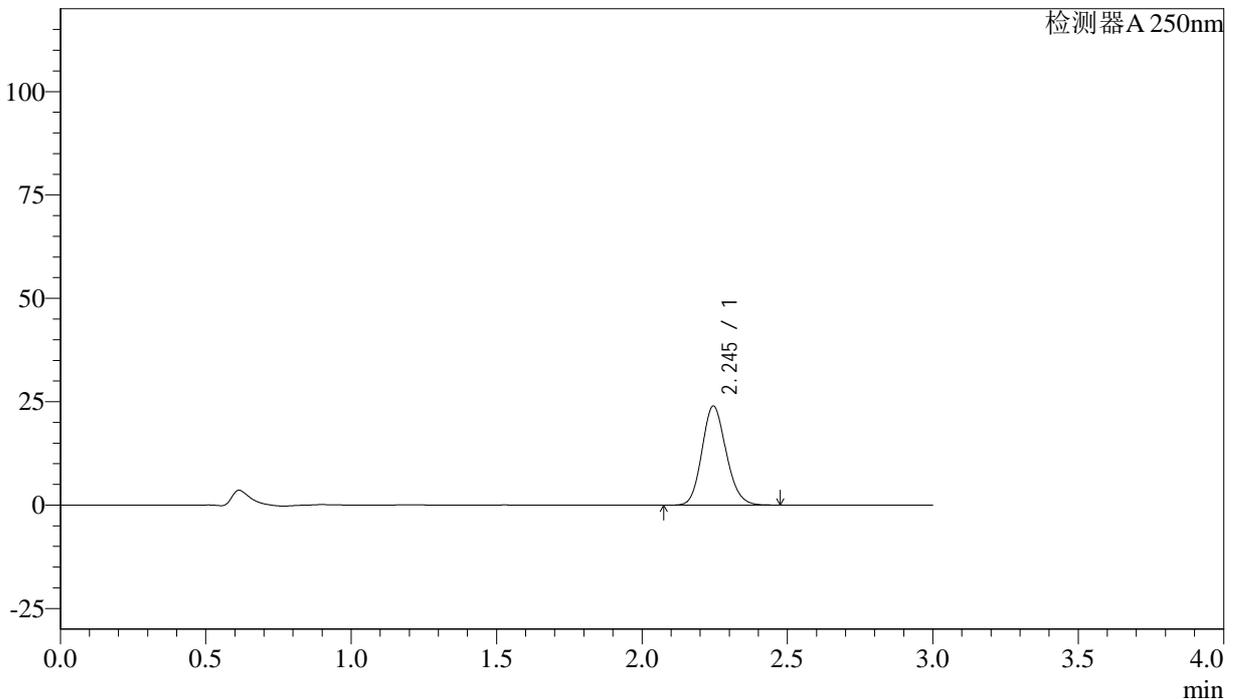
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-909-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 14:06:31 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:56:46  
 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	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



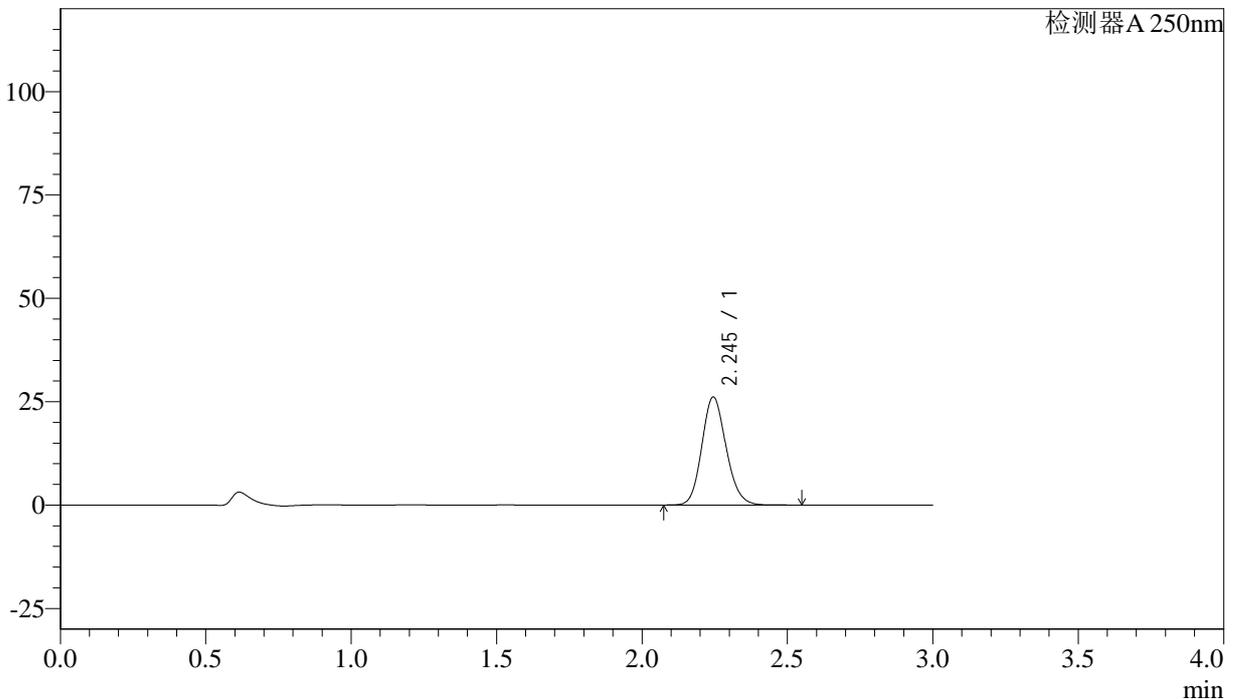
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 14:09:55 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:56:49  
 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	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



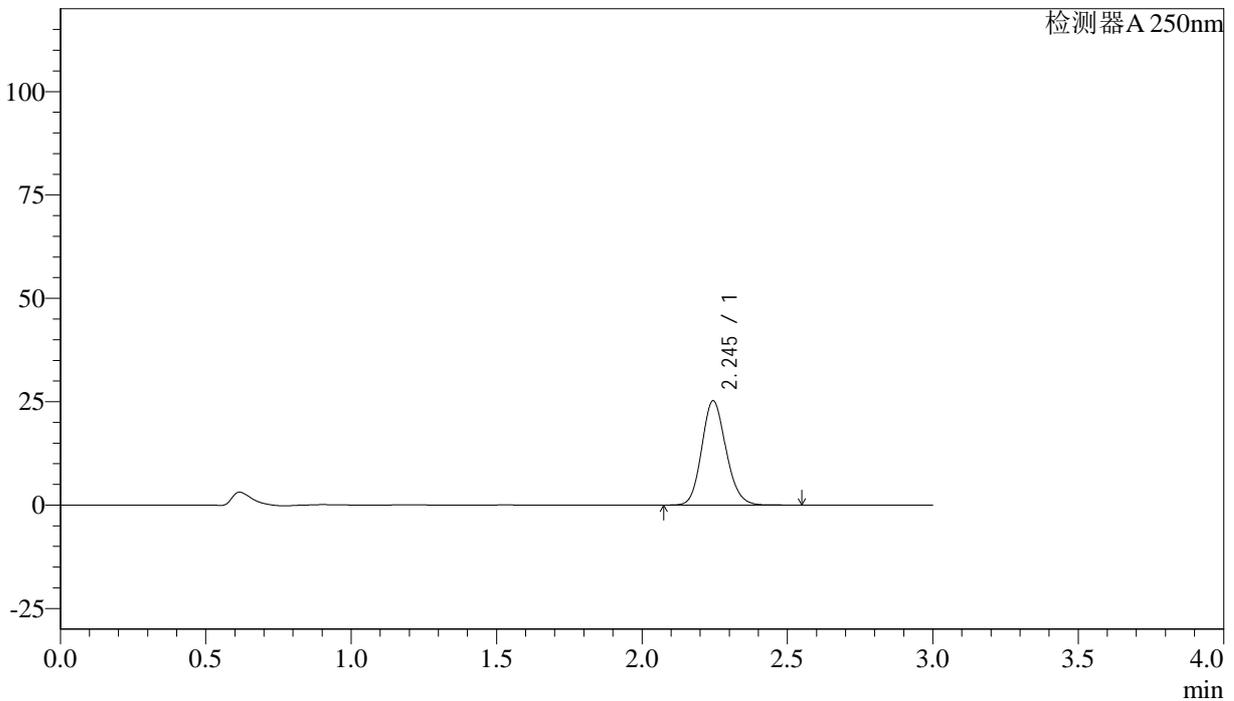
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 14:13:17 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:56:53  
 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	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



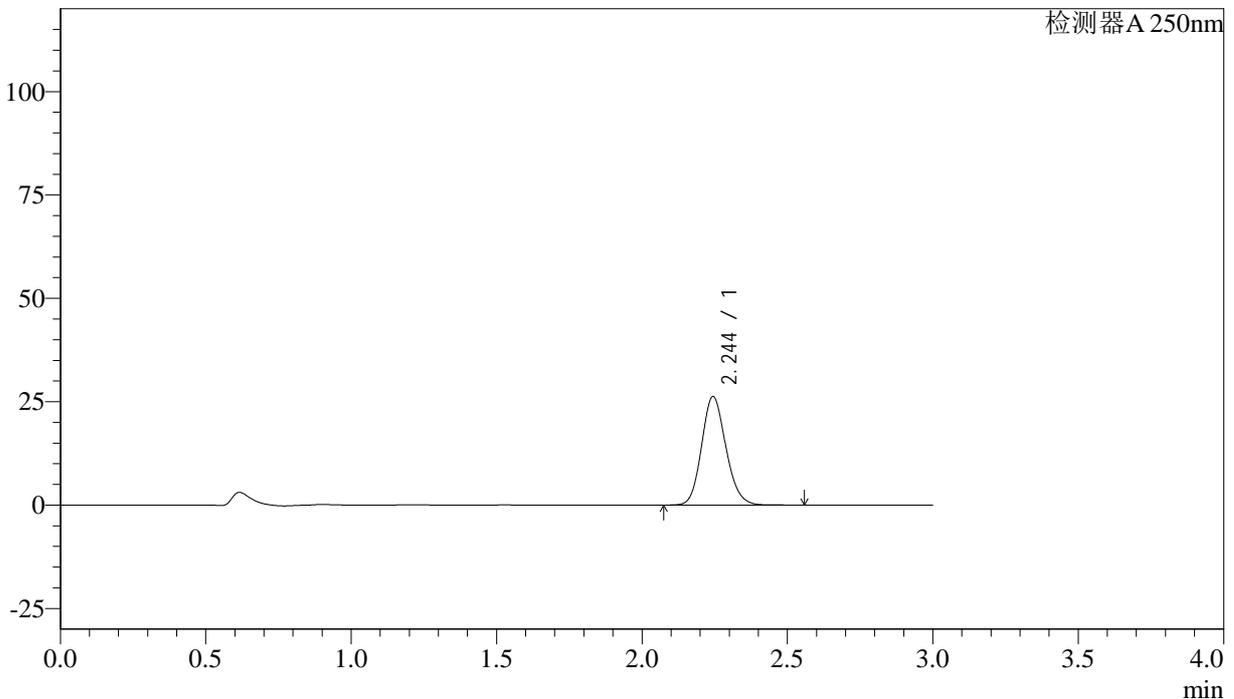
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 14:16:39 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:56:56  
 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	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



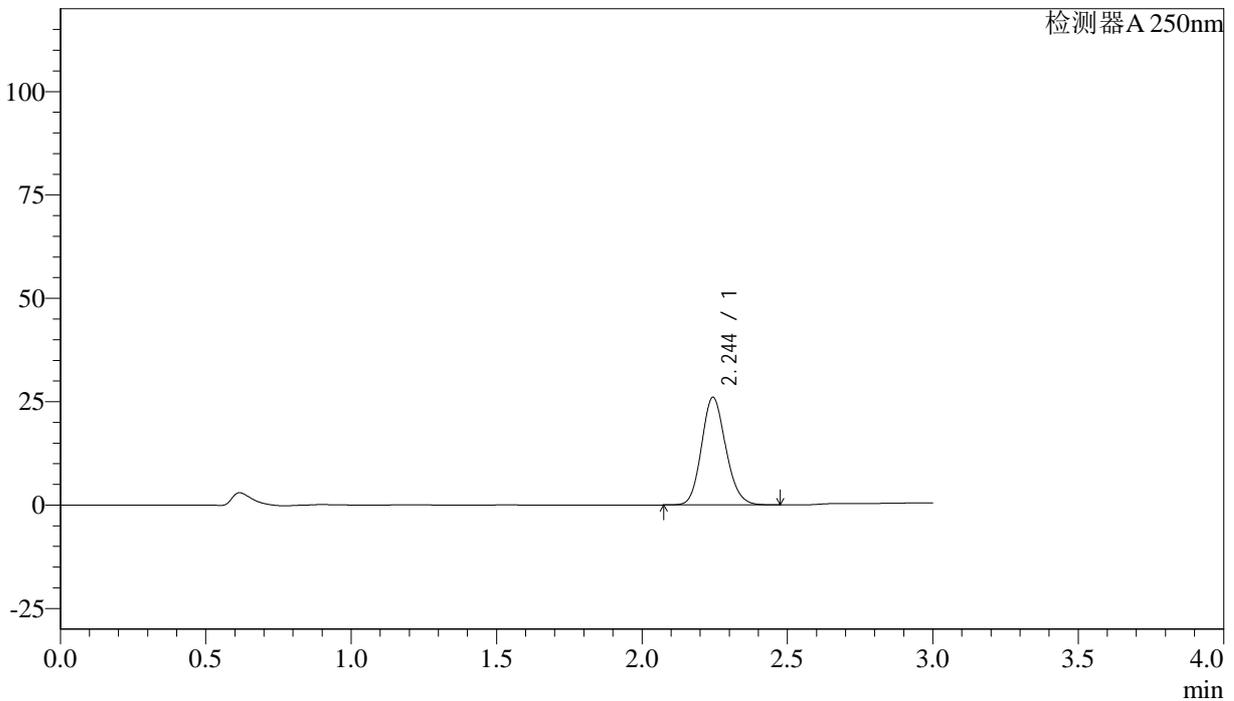
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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



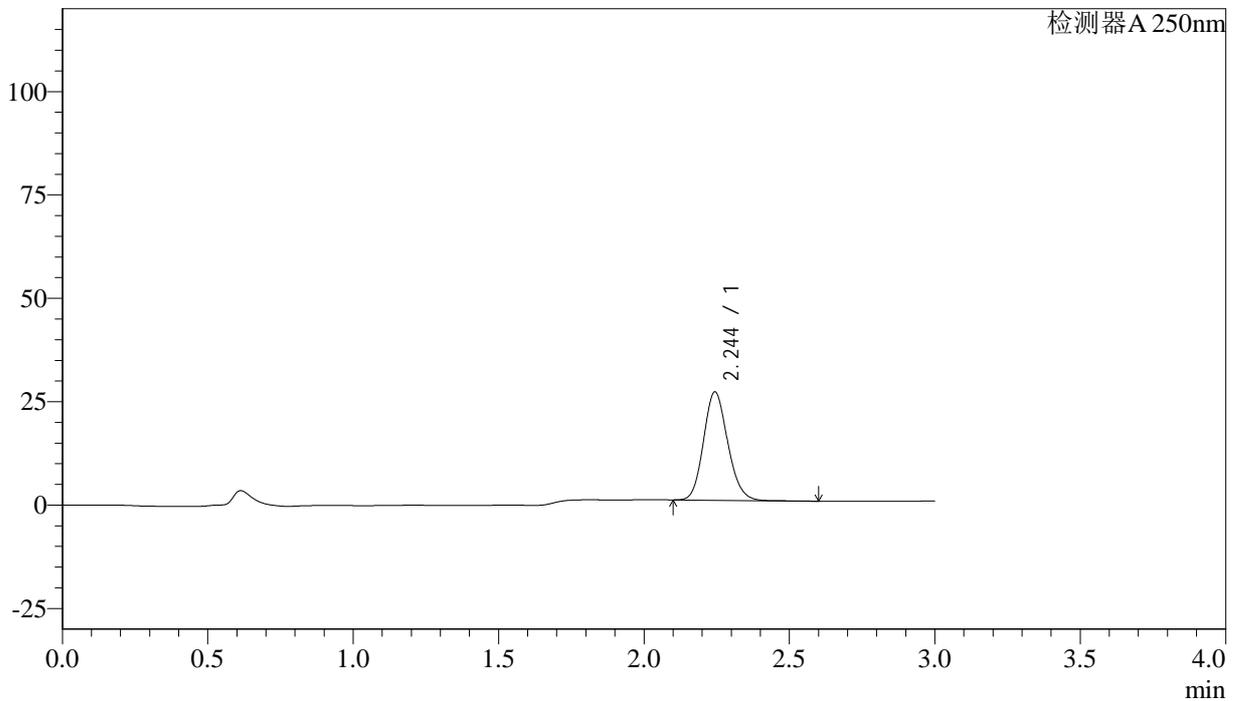
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-914-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 14:23:23 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:57:02  
 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	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



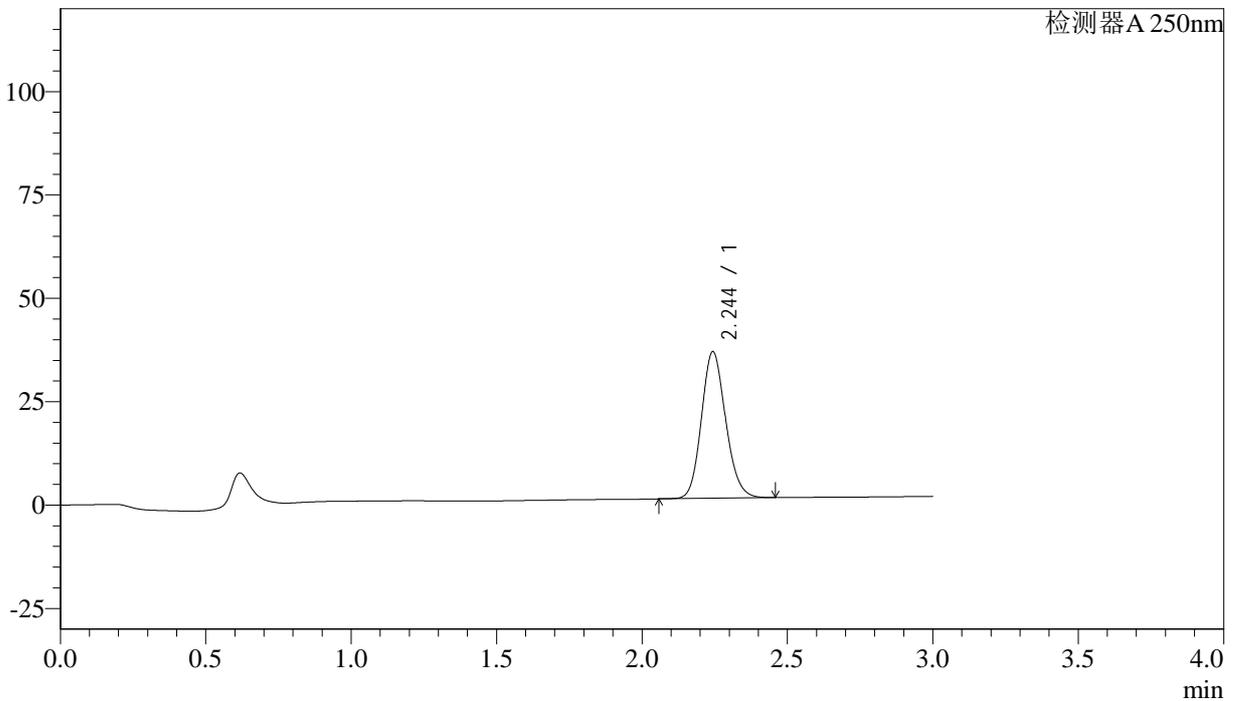
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 14:26:46 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:57:05  
 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-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



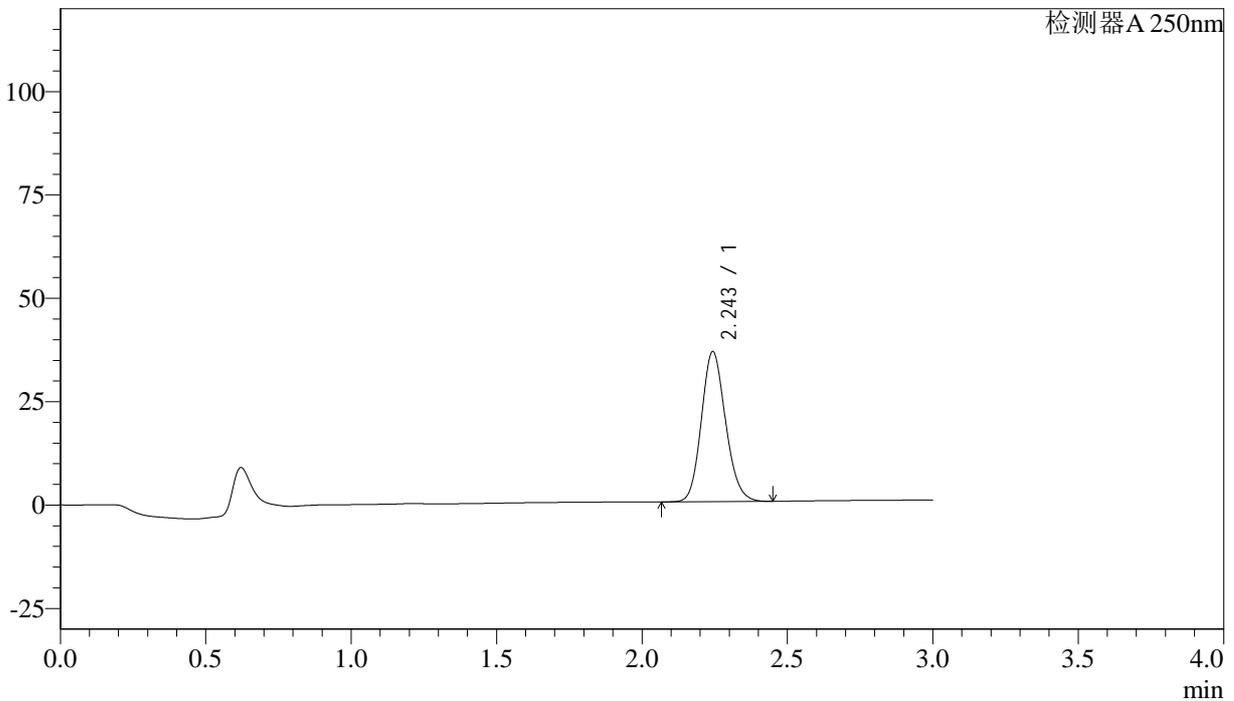
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-916-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 14:30:08 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:57:07  
 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	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-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



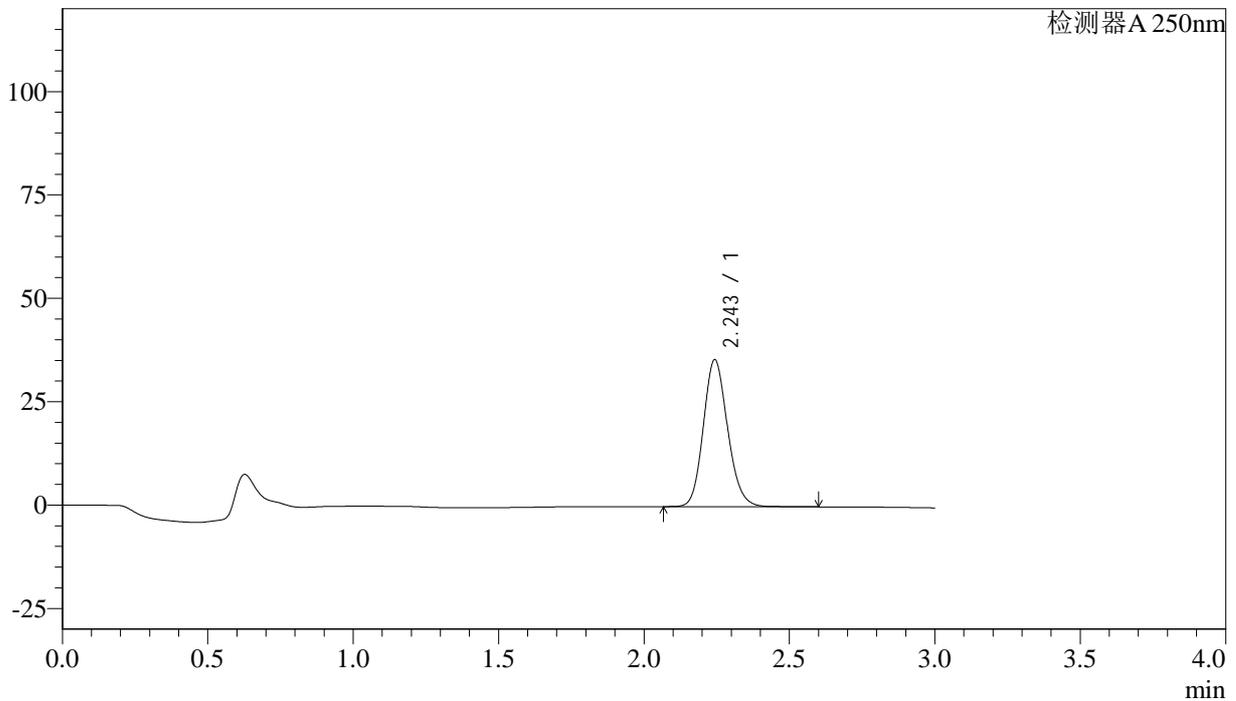
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-917-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 14:33:29 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:57:10  
 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	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-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



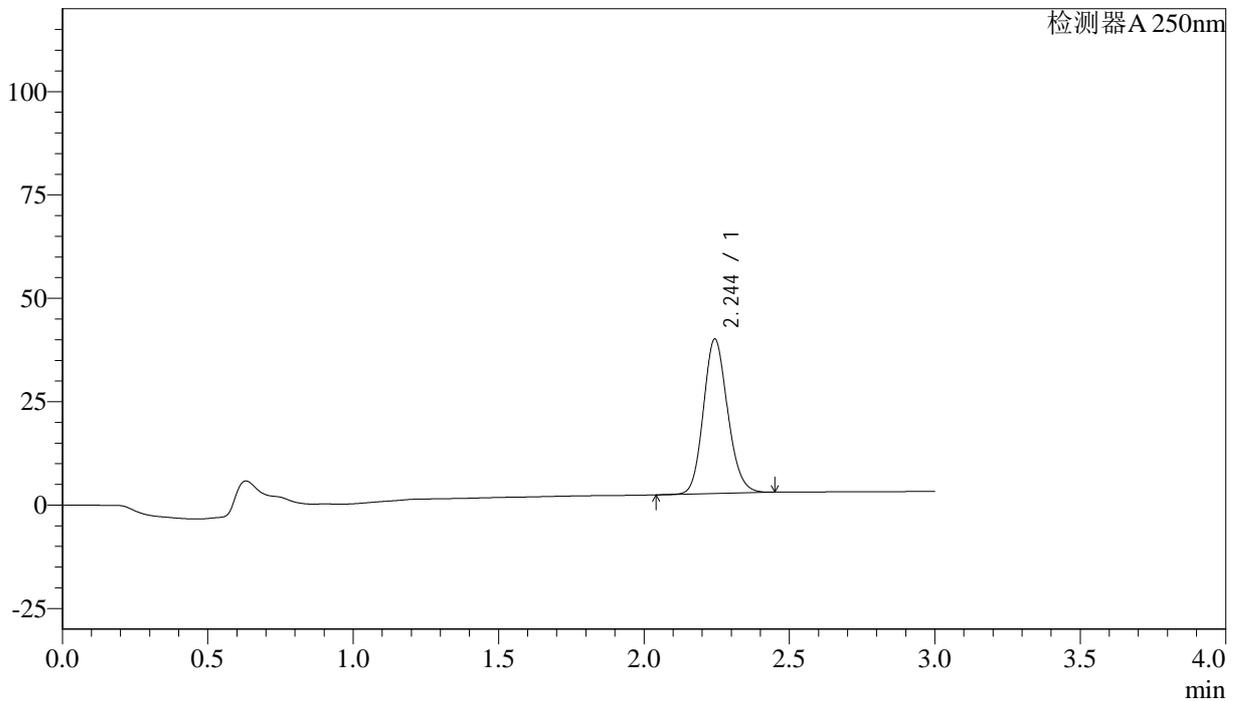
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-918-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 14:36:50 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:57:13  
 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-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



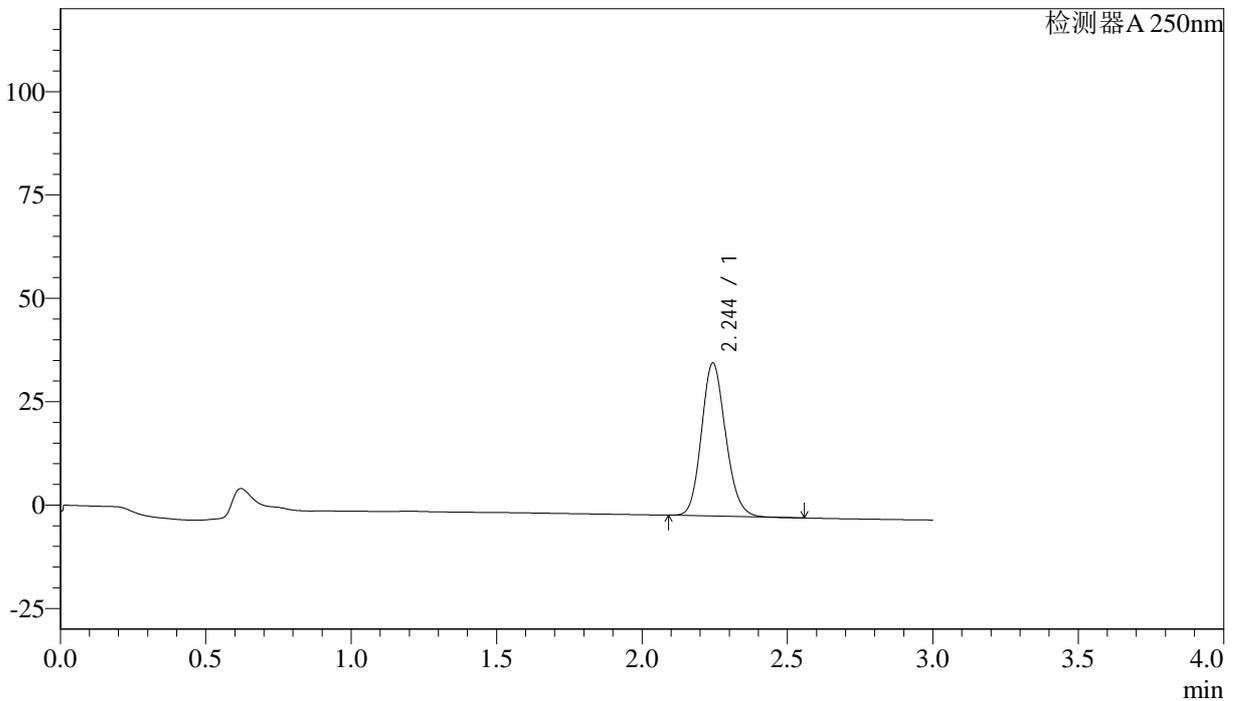
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-919-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 14:40:13 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:57:16  
 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-浆法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



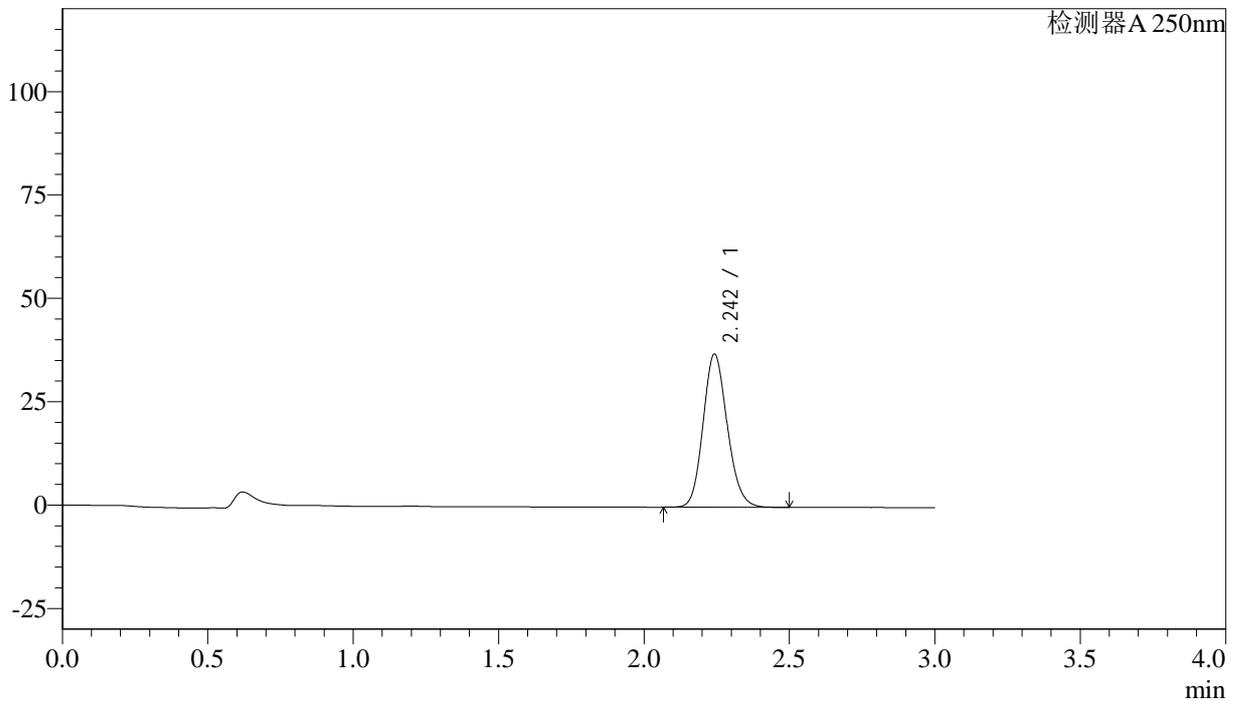
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-920-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 14:43:34 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:57:19  
 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-浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1





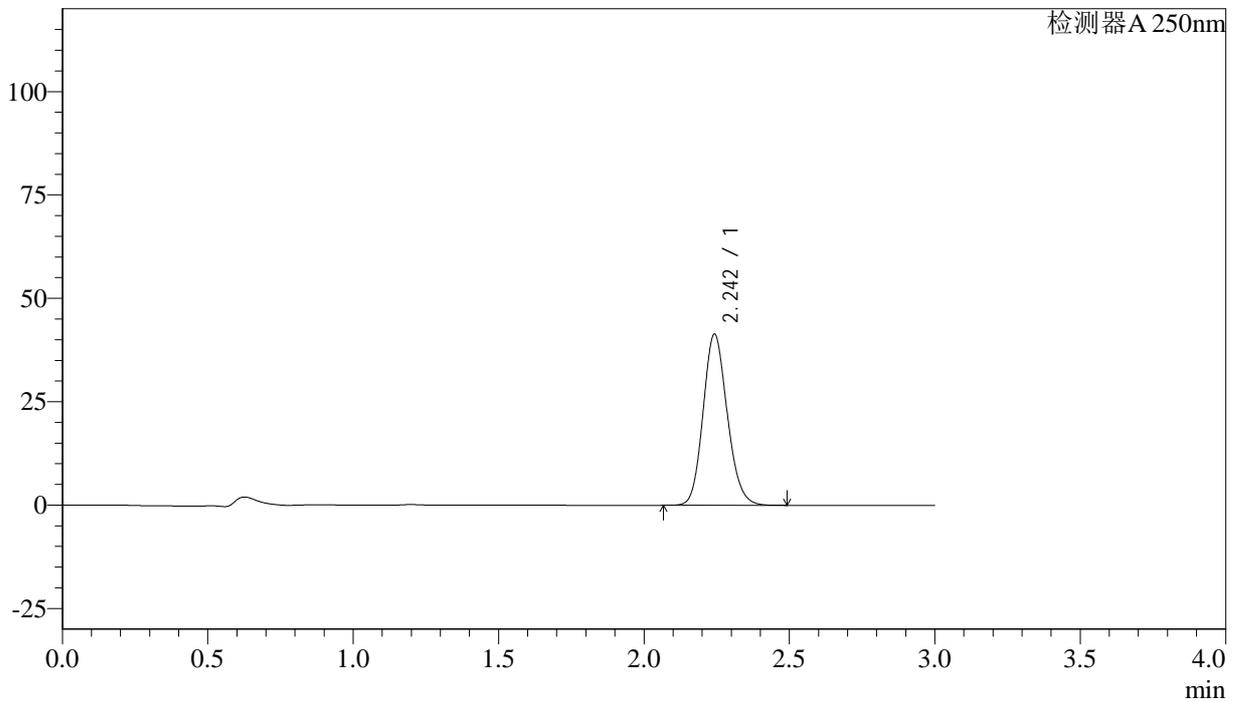
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-922-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 14:50:18 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:57:25  
 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	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-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



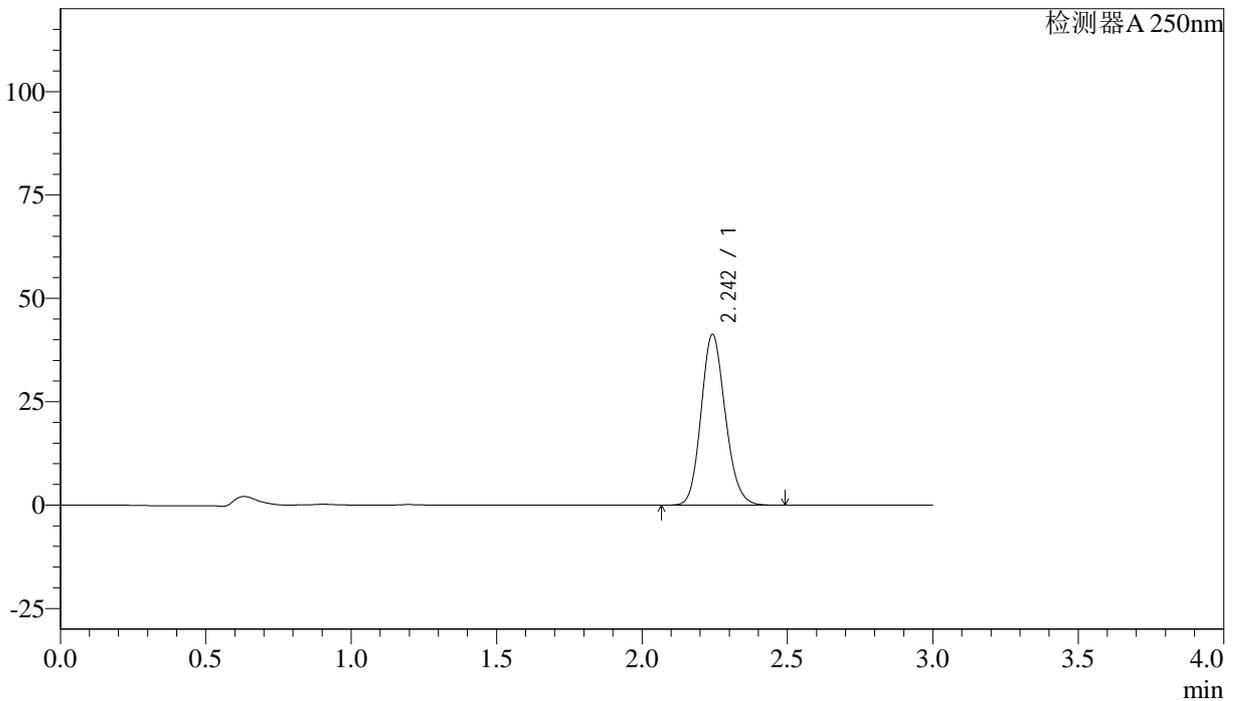
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-923-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 14:53:40 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:57:28  
 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	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-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1





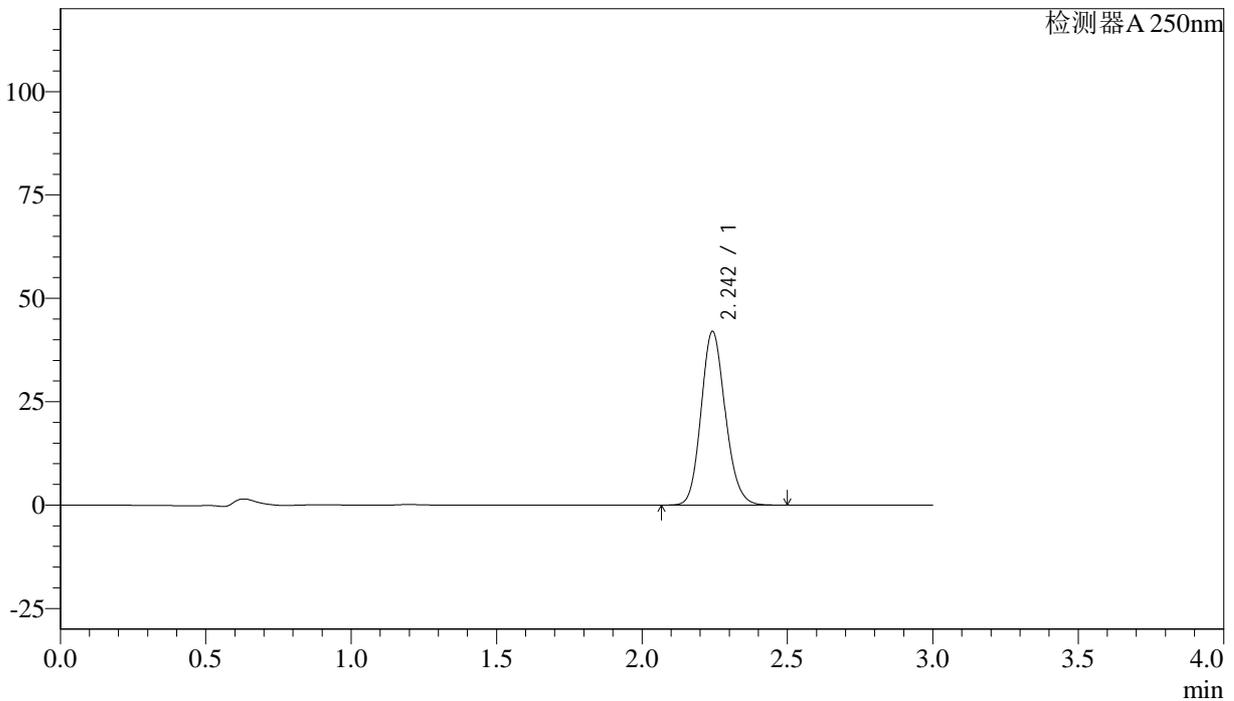
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-925-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 15:00:24 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:57:34  
 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	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-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



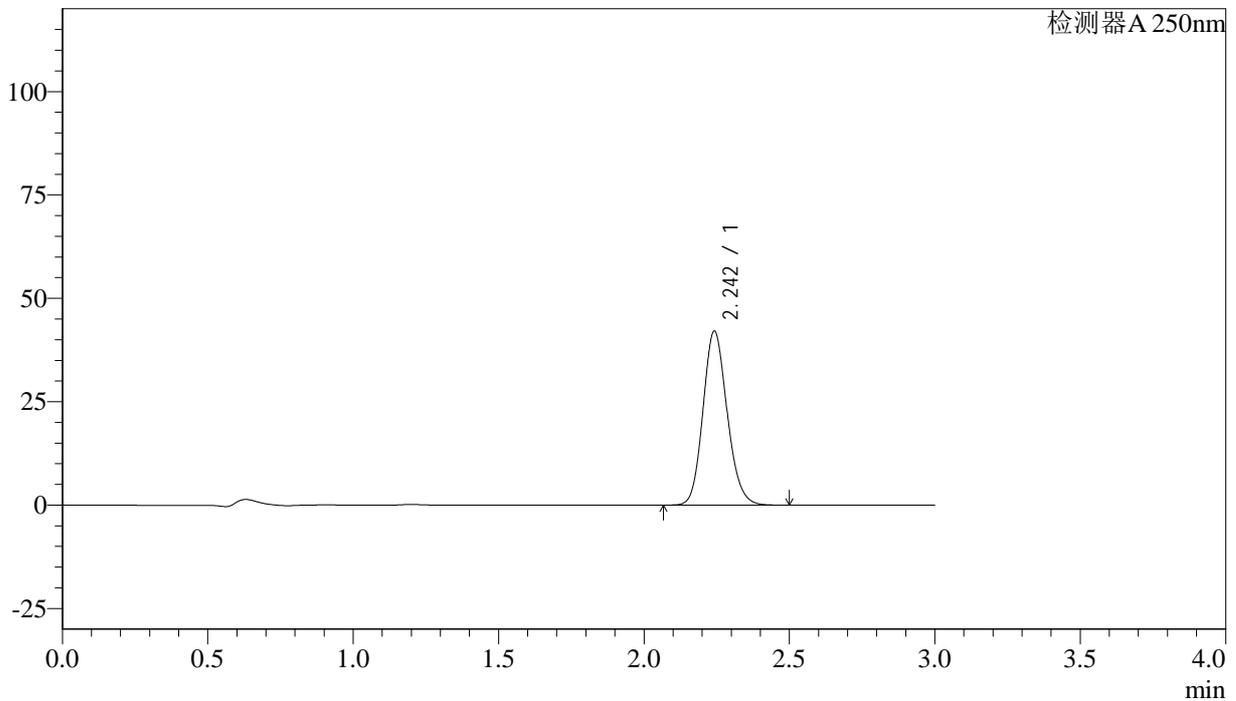
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-926-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 15:03:47 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:57:37  
 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	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-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



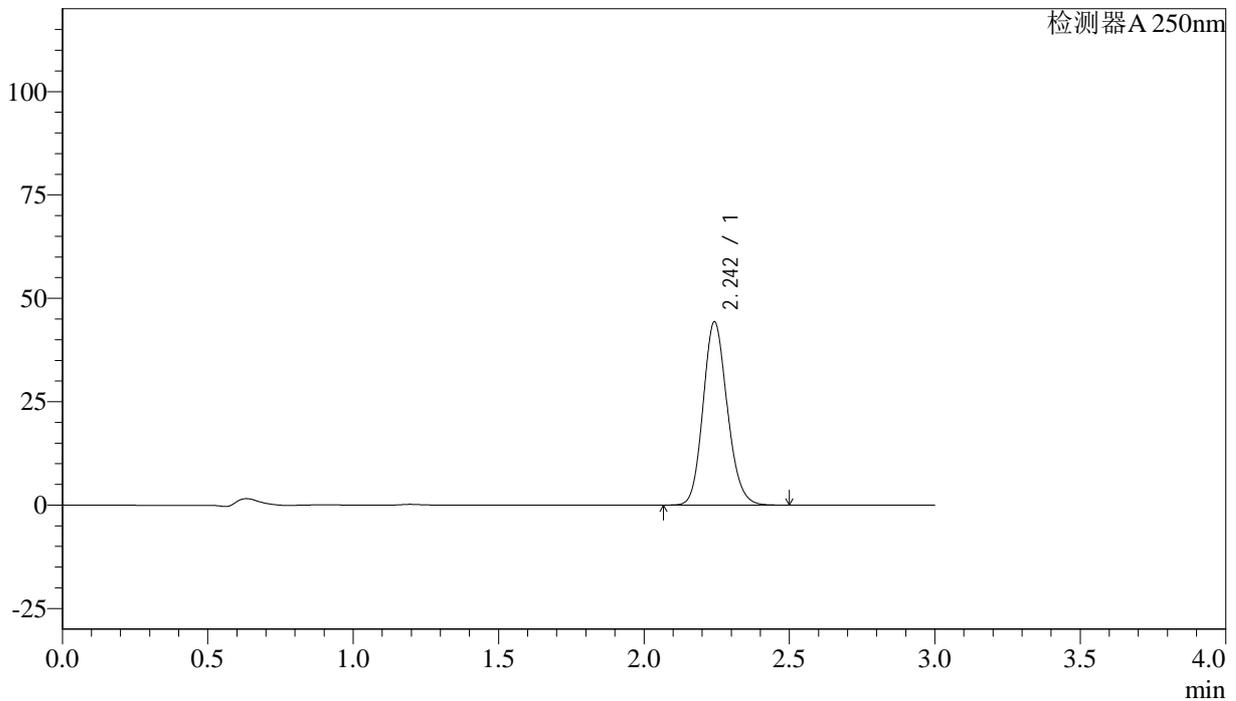
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-927-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 15:07:08 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:57:40  
 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-浆法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



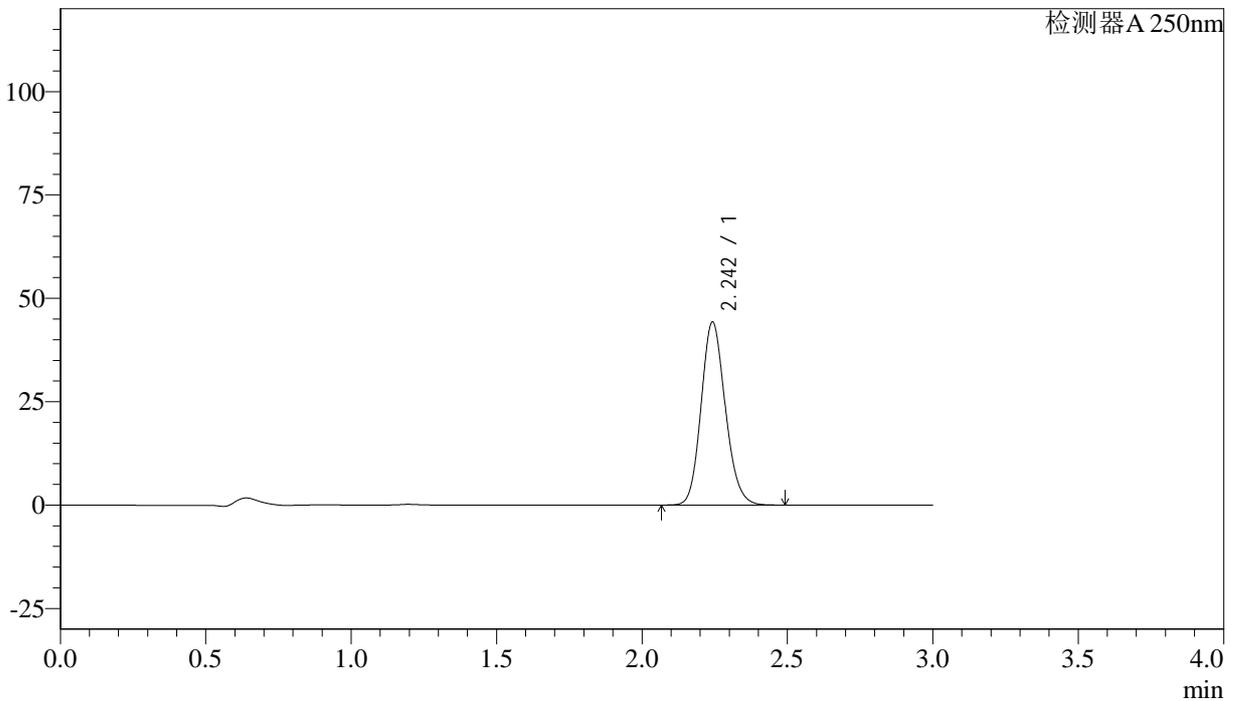
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-928-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 15:10:31 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:57:43  
 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



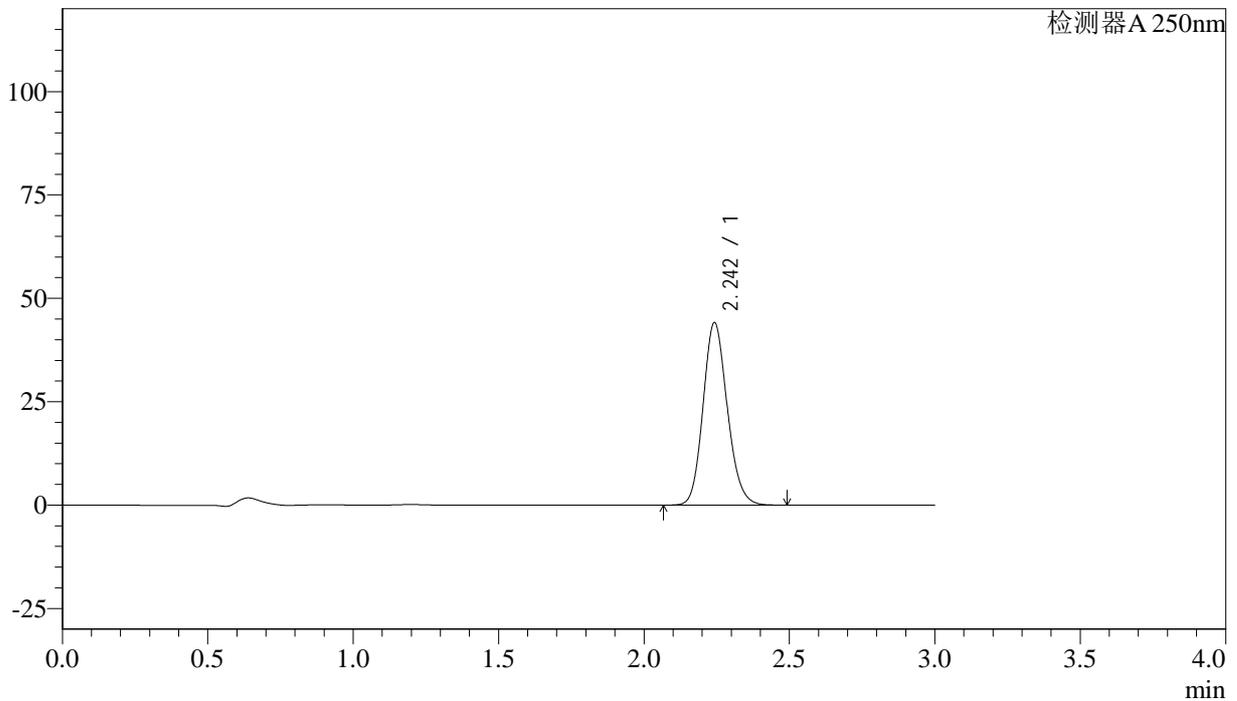
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 15:13:53 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:57:46  
 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	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



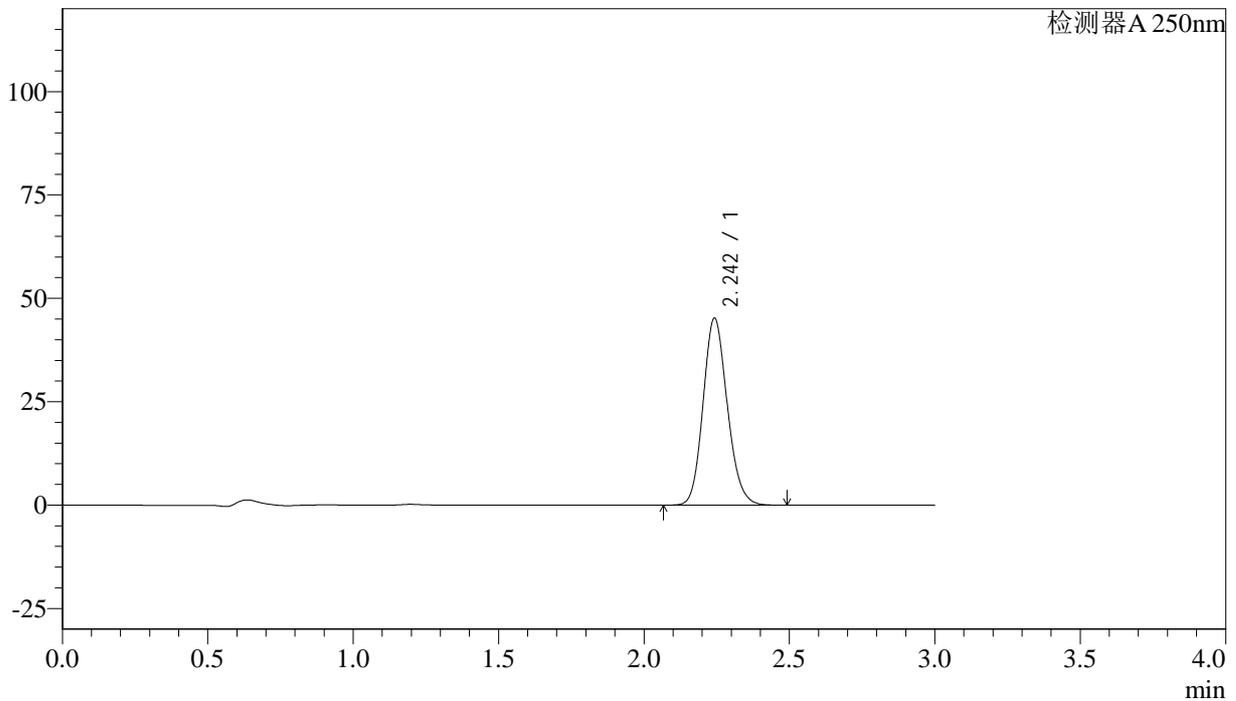
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 15:17:13 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:57:49  
 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	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-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



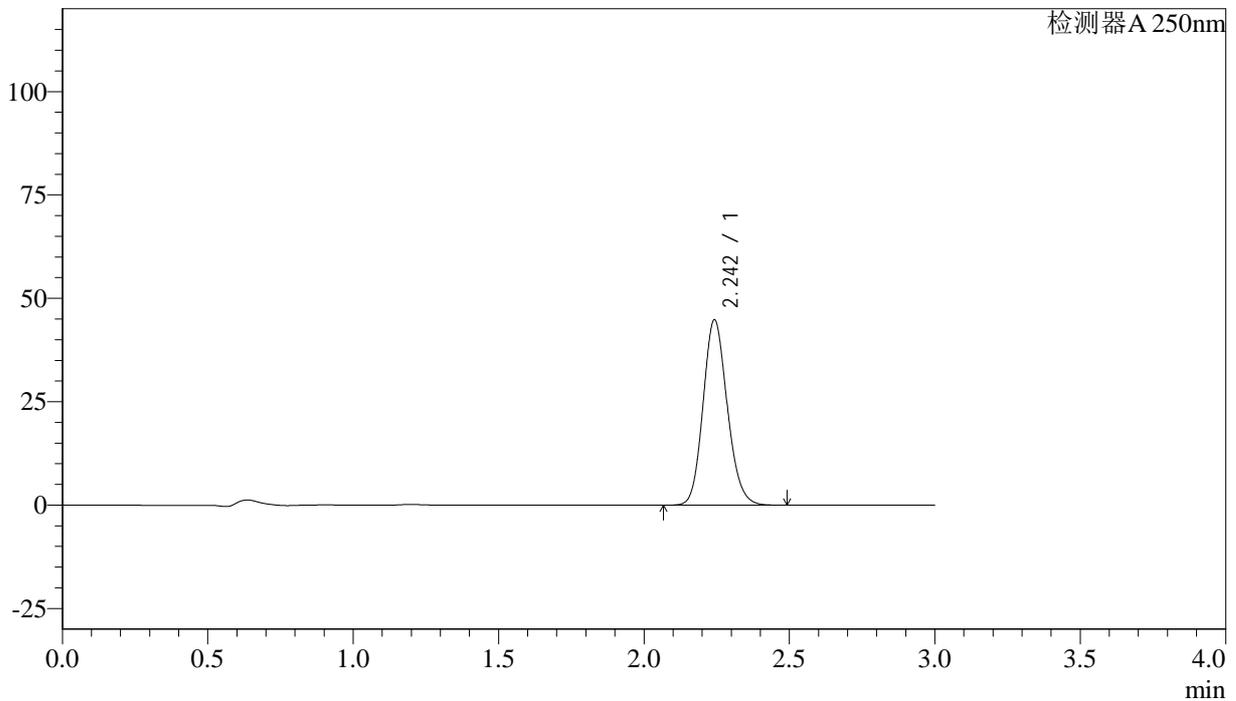
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-931-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 15:20:35 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:57:52  
 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	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-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



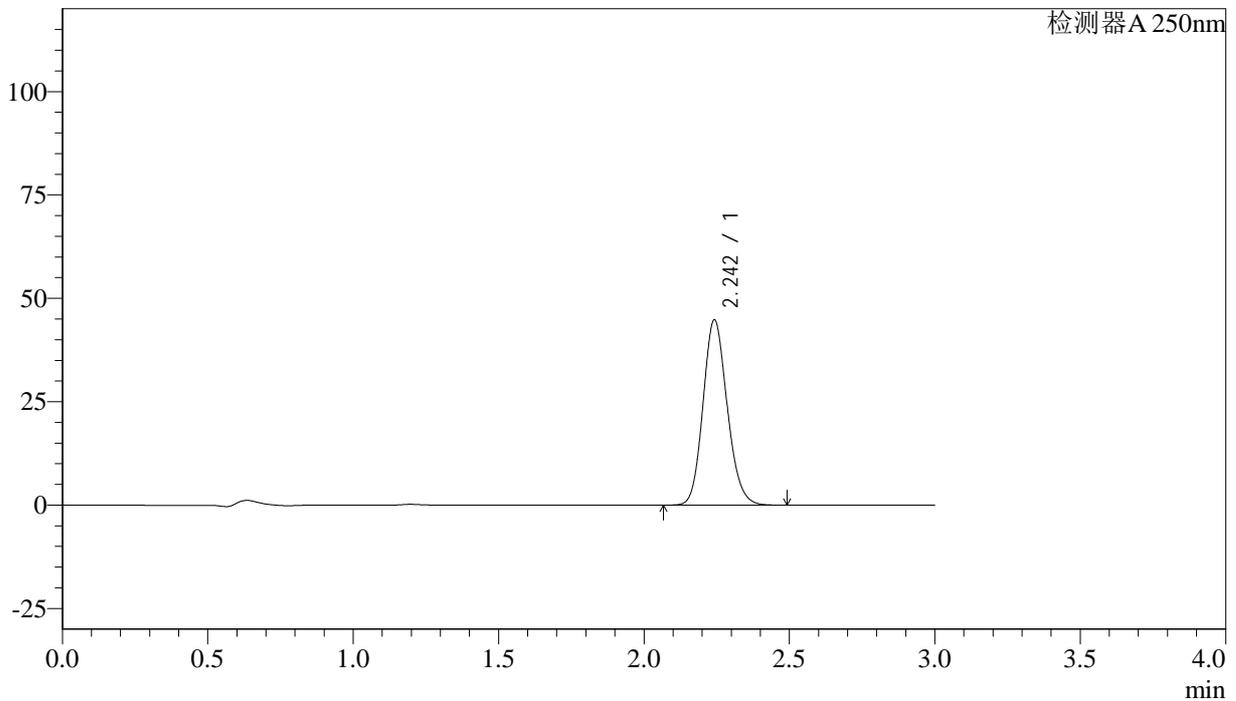
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-932-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 15:23:56 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:57:55  
 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	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-浆法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



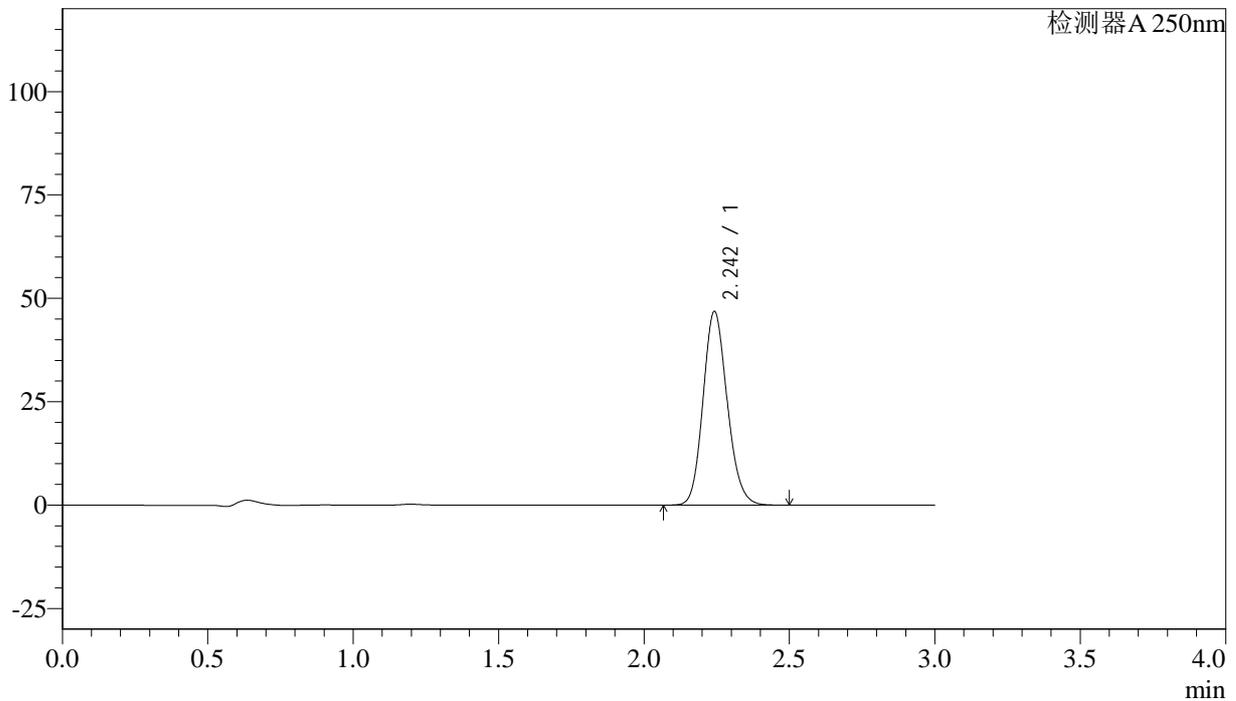
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-933-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 15:27:19 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:57:58  
 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-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



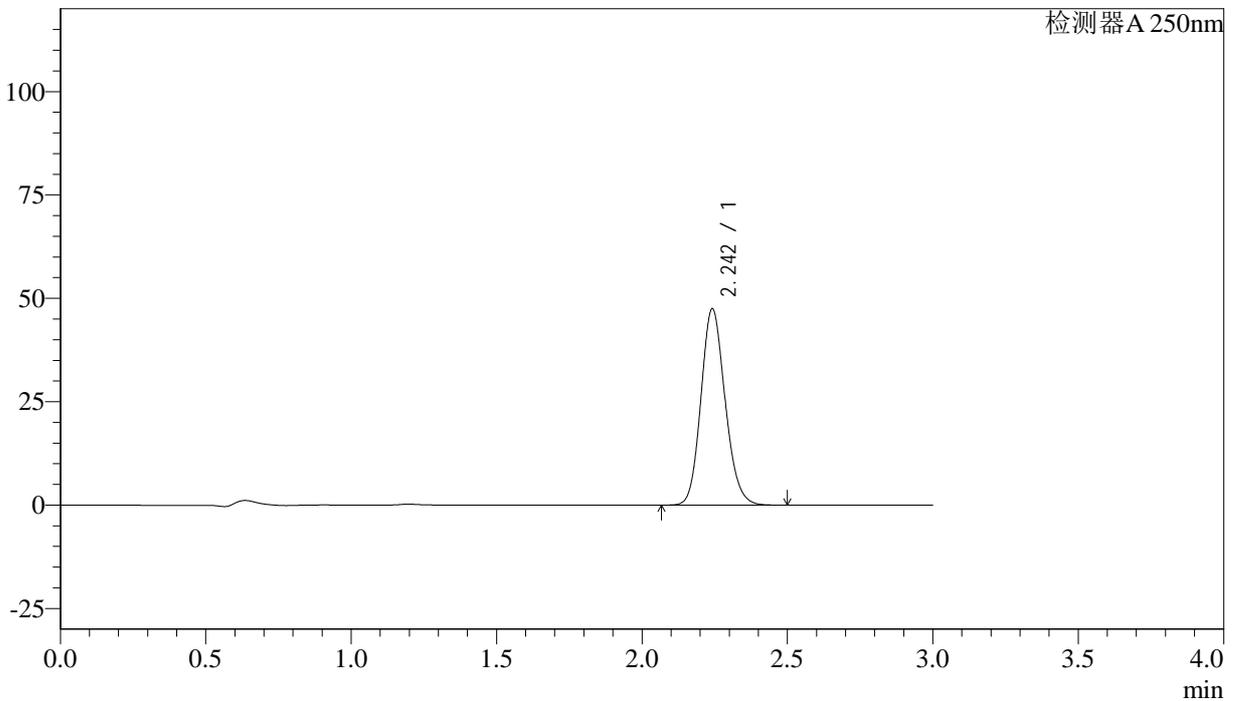
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-934-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 15:30:40 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:58:01  
 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-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



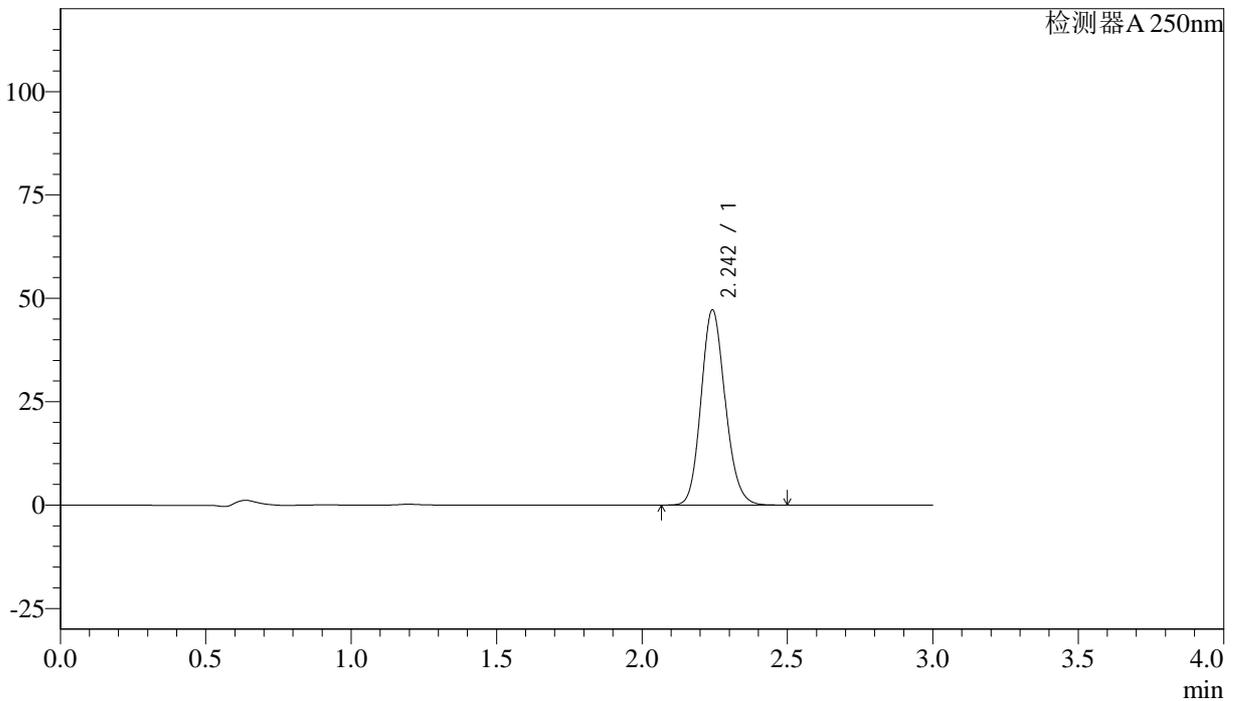
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-935-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 15:34:01 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:58:04  
 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-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



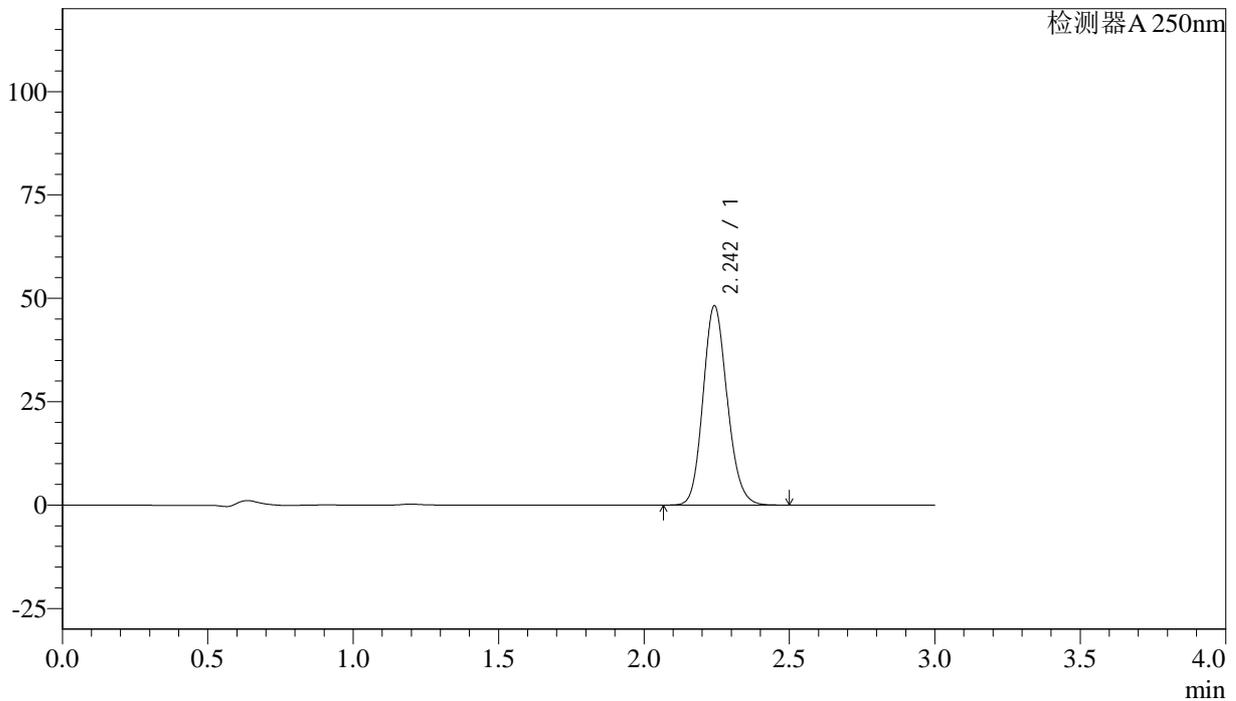
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-936-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 15:37:22 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:58:07  
 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	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-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



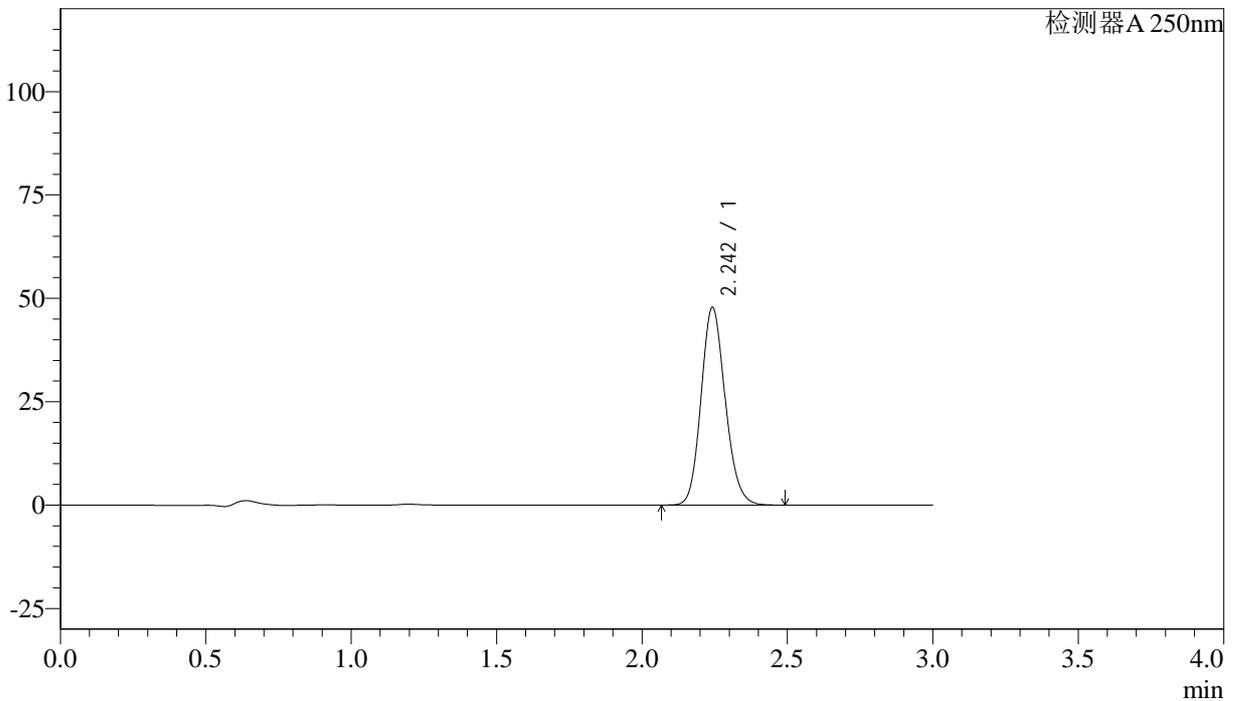
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-937-2 - 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>

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	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-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



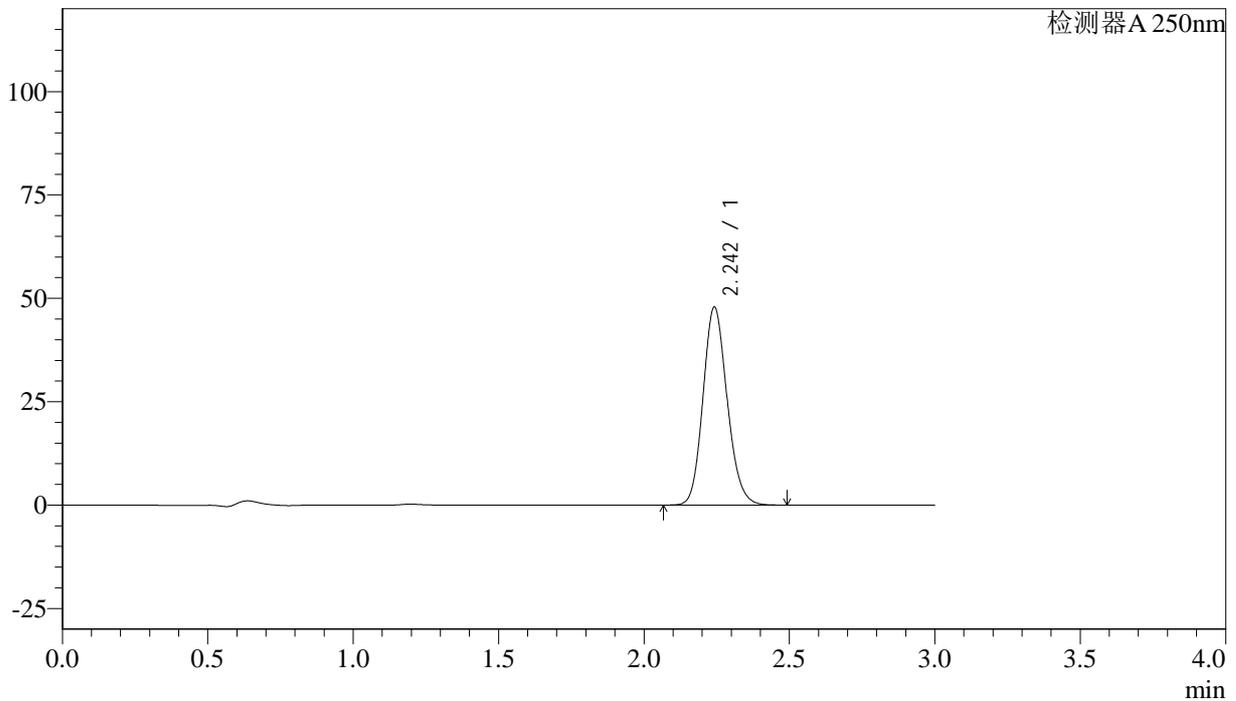
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-938-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 15:44:05 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:58:13  
 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-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



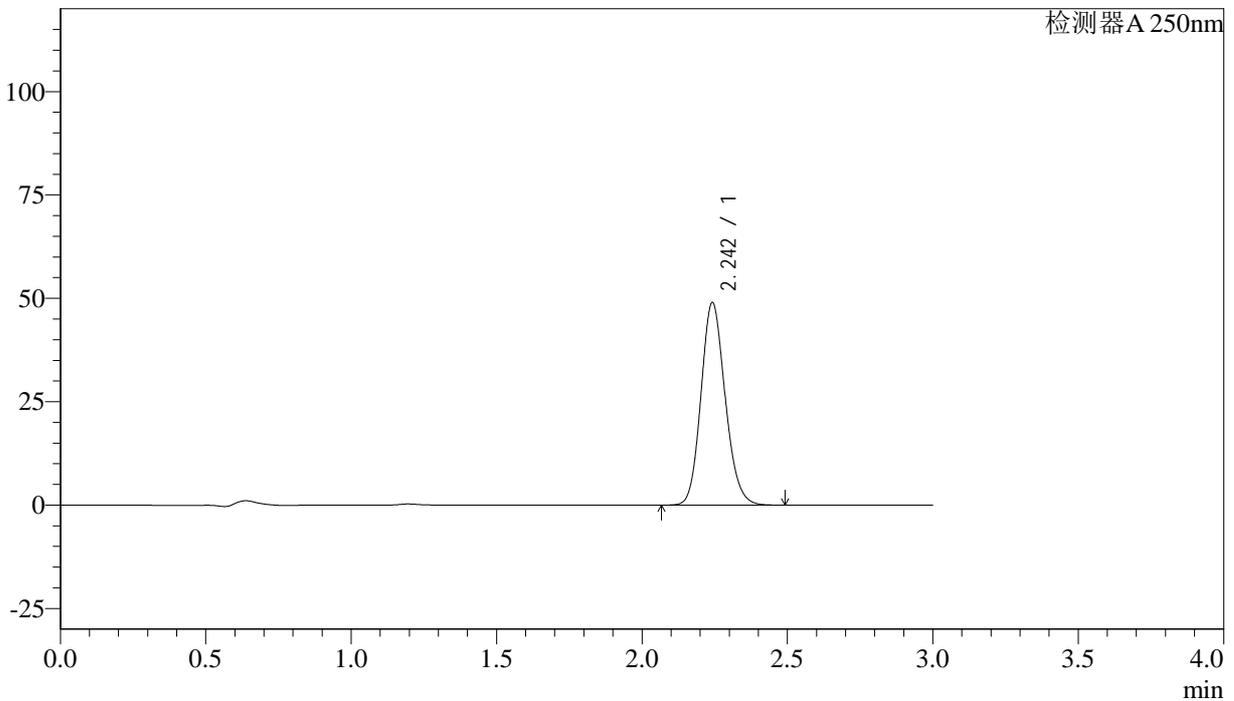
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-939-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 15:47:26 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:58:16  
 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	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-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



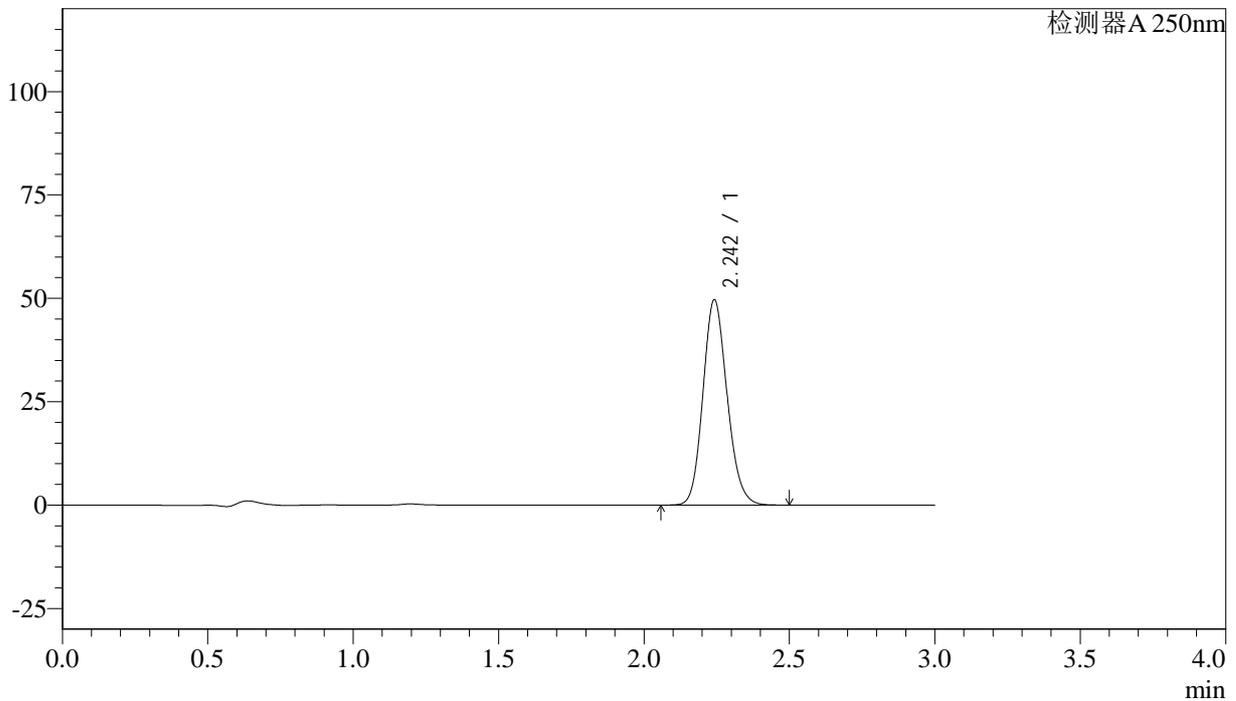
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-940-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 15:50:47 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:58:19  
 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-浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



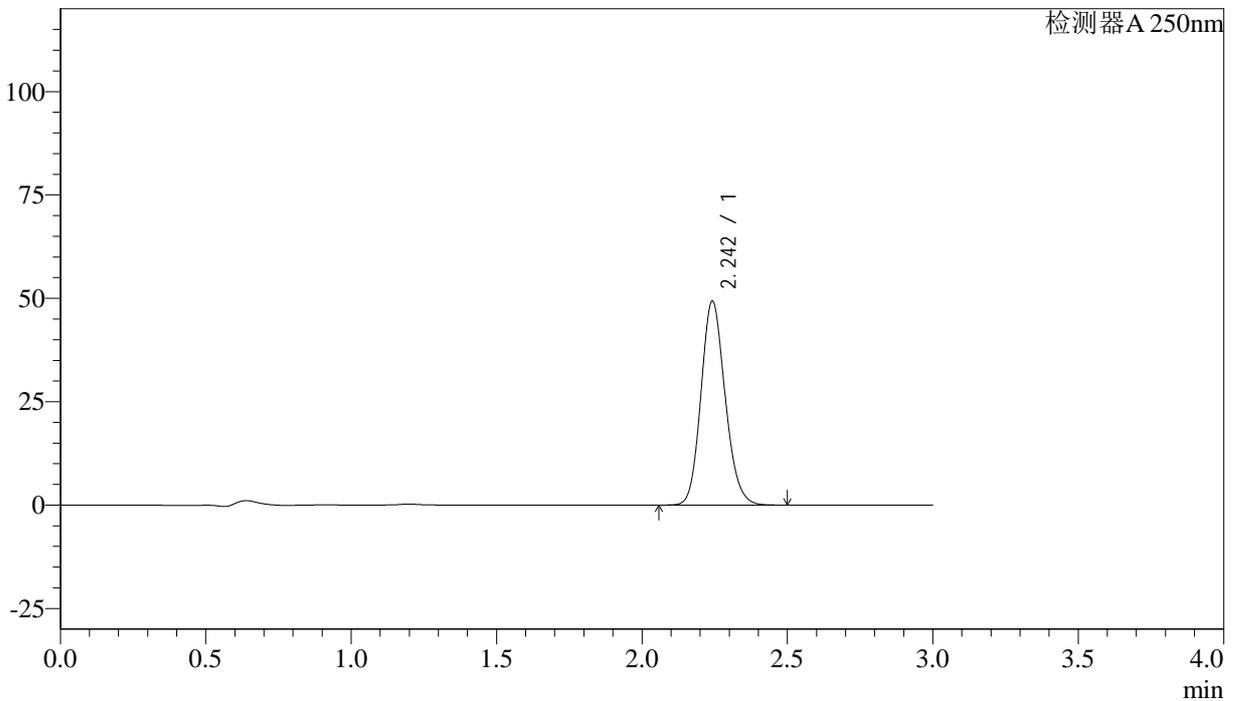
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-941-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 15:54:09 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:58:22  
 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	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-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



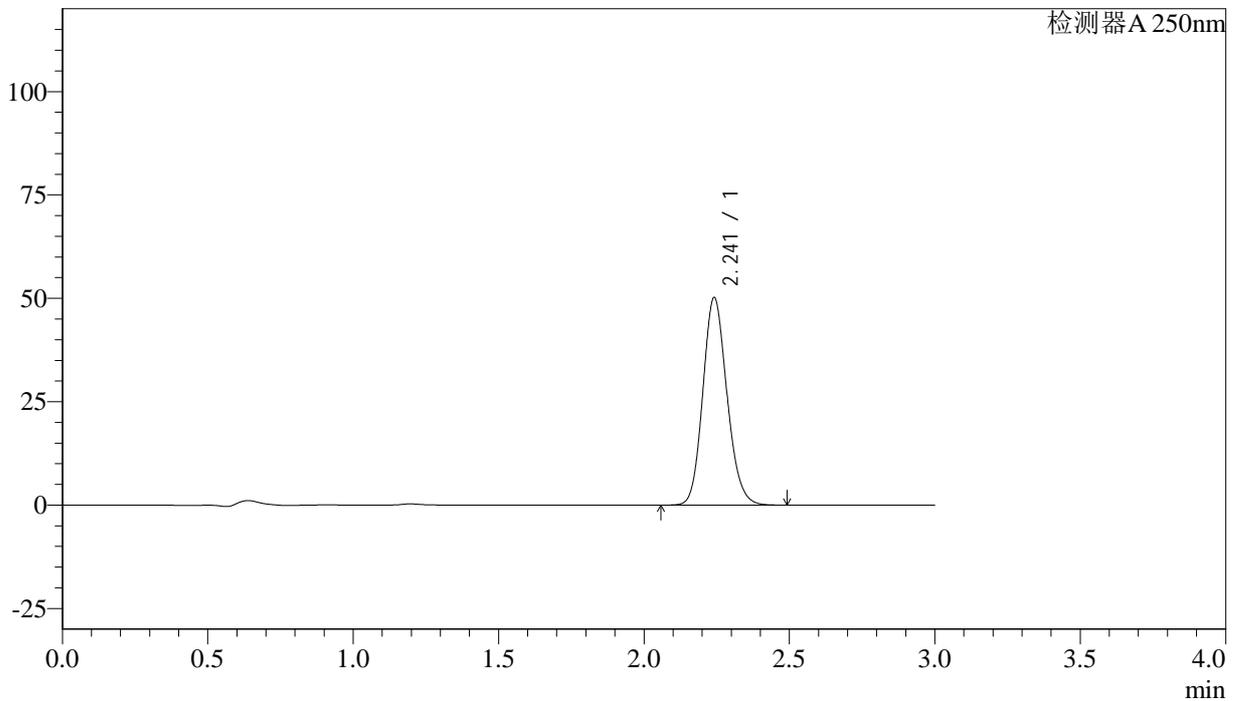
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-942-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 15:57:30 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:58:25  
 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	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-浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



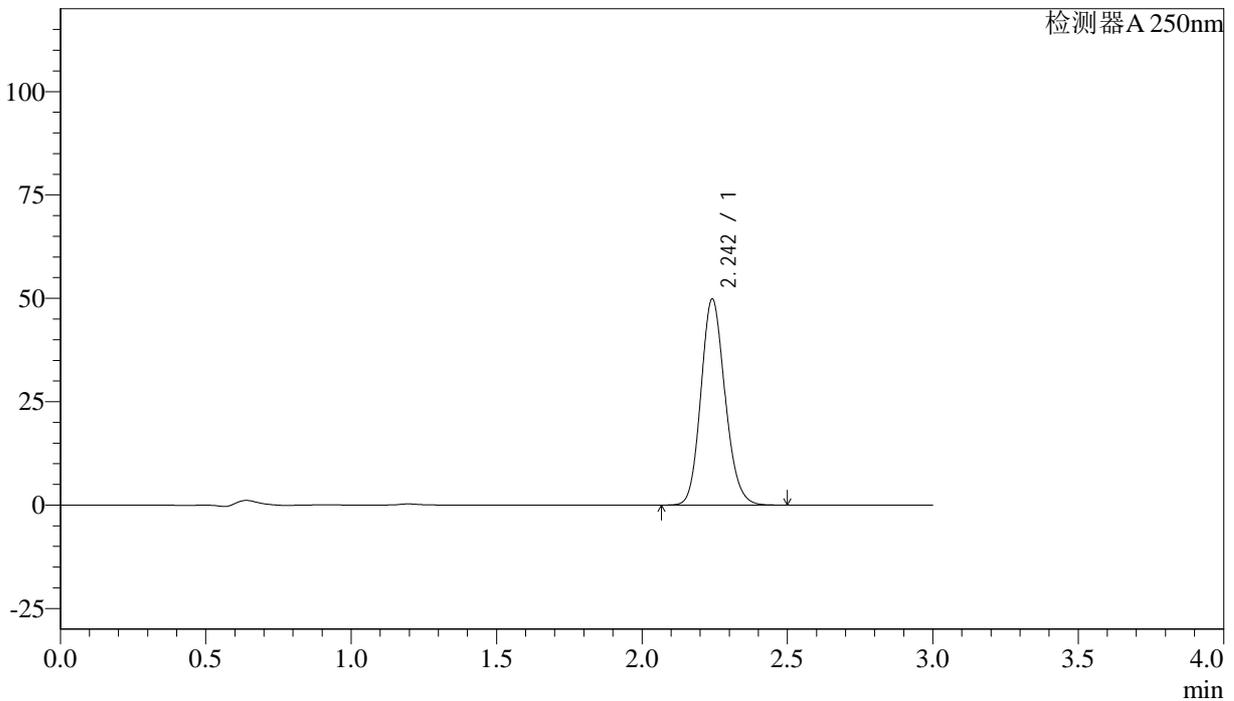
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-943-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/01/29 16:00:51	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:58:28	
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	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-浆法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1



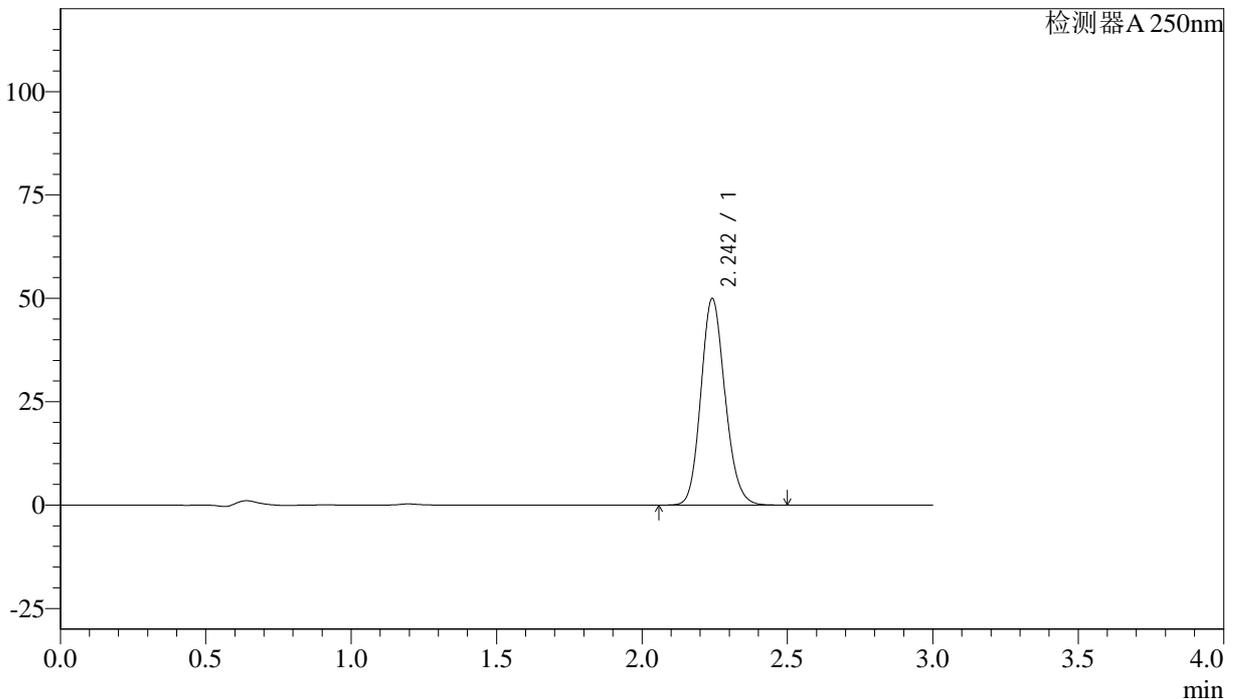
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-944-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 16:04:11 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:58:31  
 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	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-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



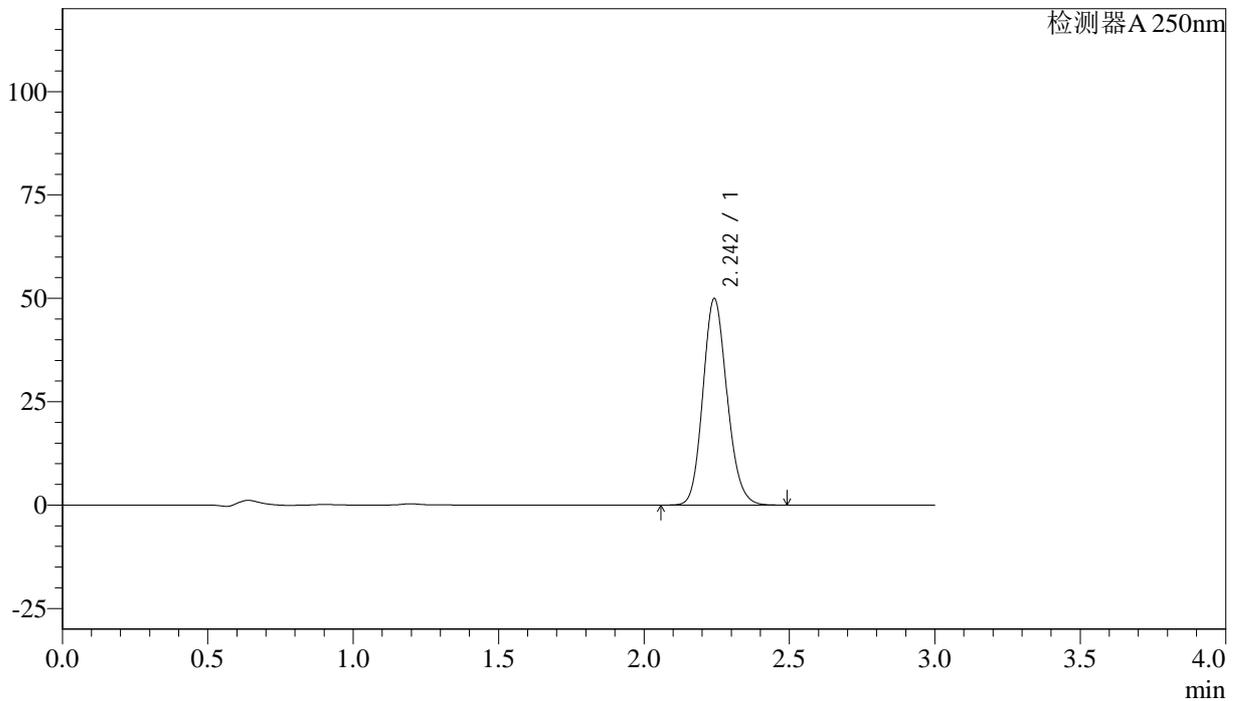
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-945-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 16:07:34 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:58:34  
 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	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



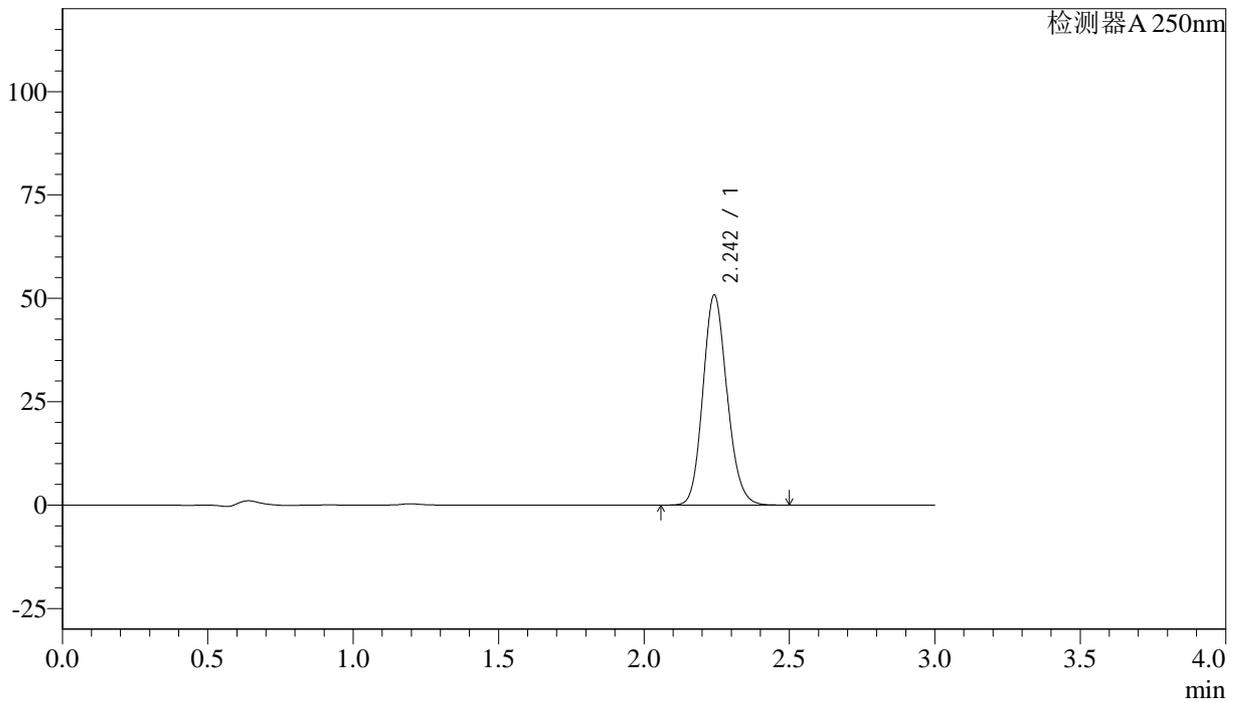
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 16:10:56 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:58:37  
 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	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-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



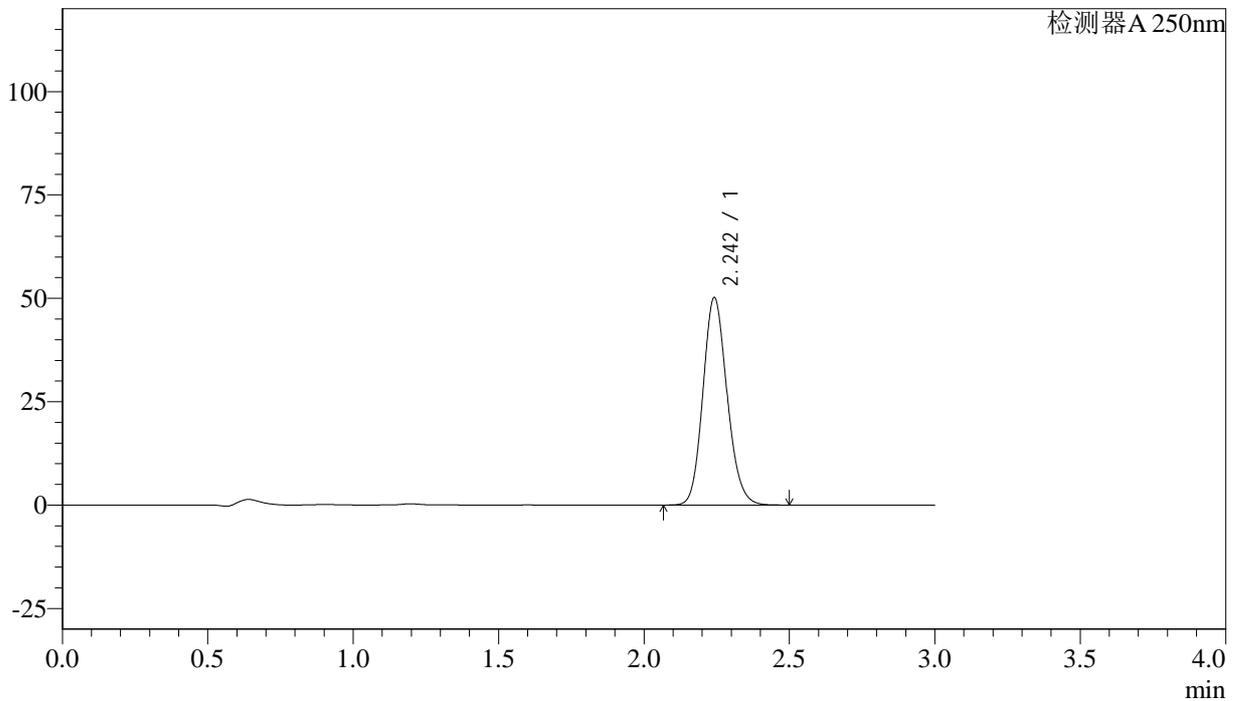
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-947-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 16:14:19 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:58:40  
 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	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



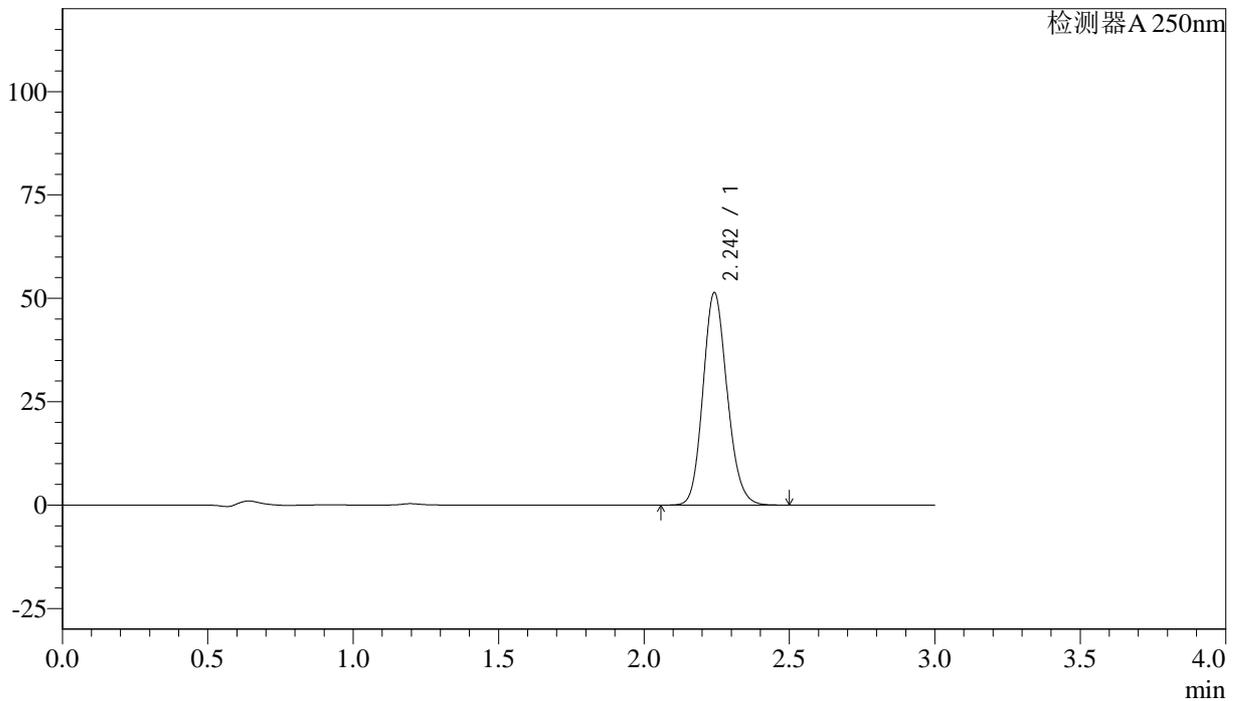
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 16:17:40 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:58:43  
 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	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-浆法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



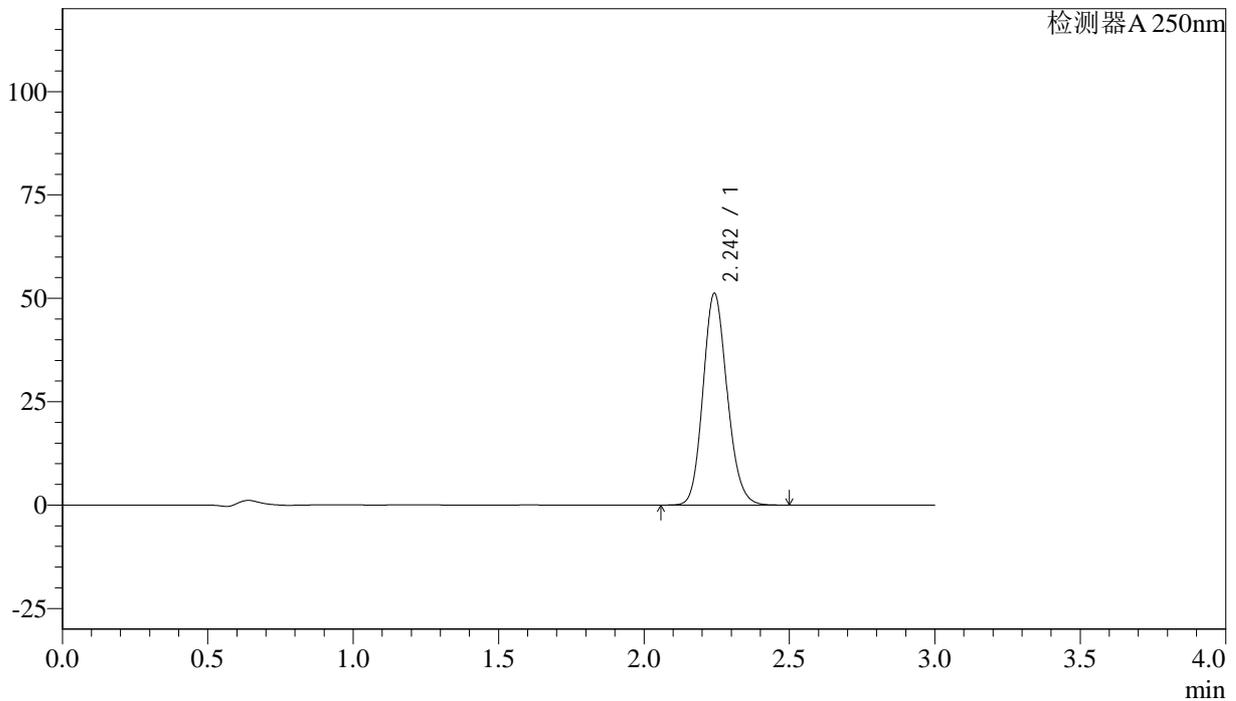
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-949-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 16:21:04 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:58:46  
 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



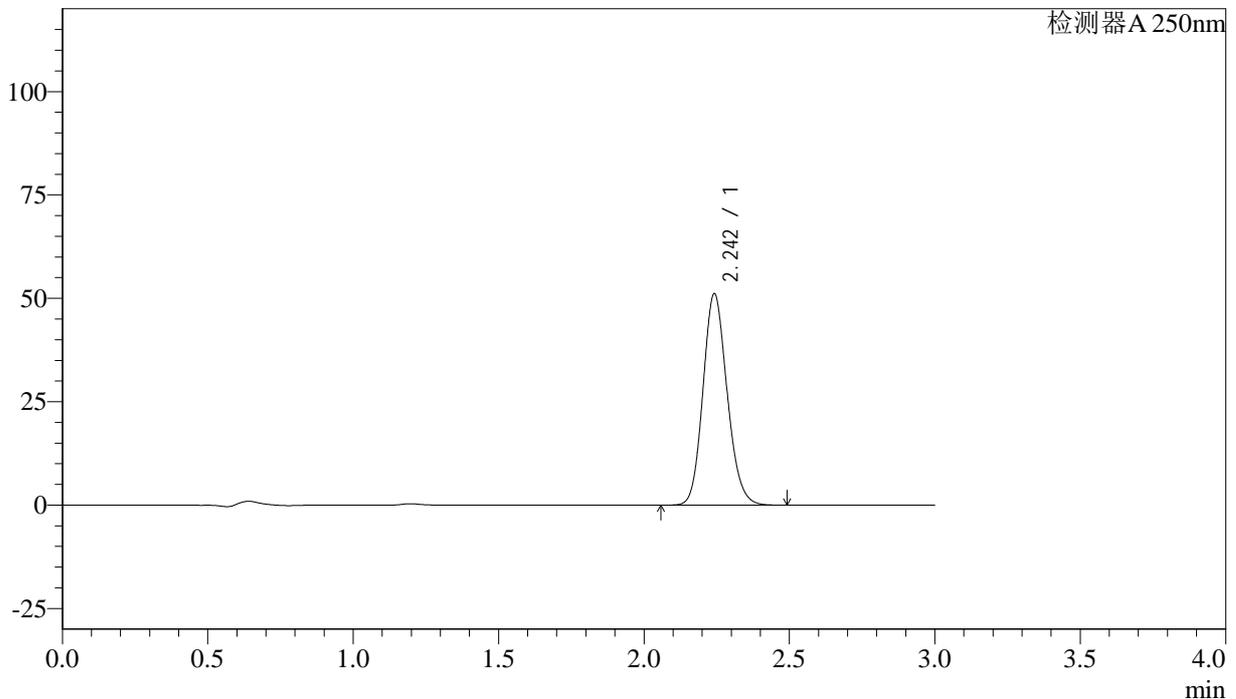
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 16:24:26 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:58:49  
 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	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-浆法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



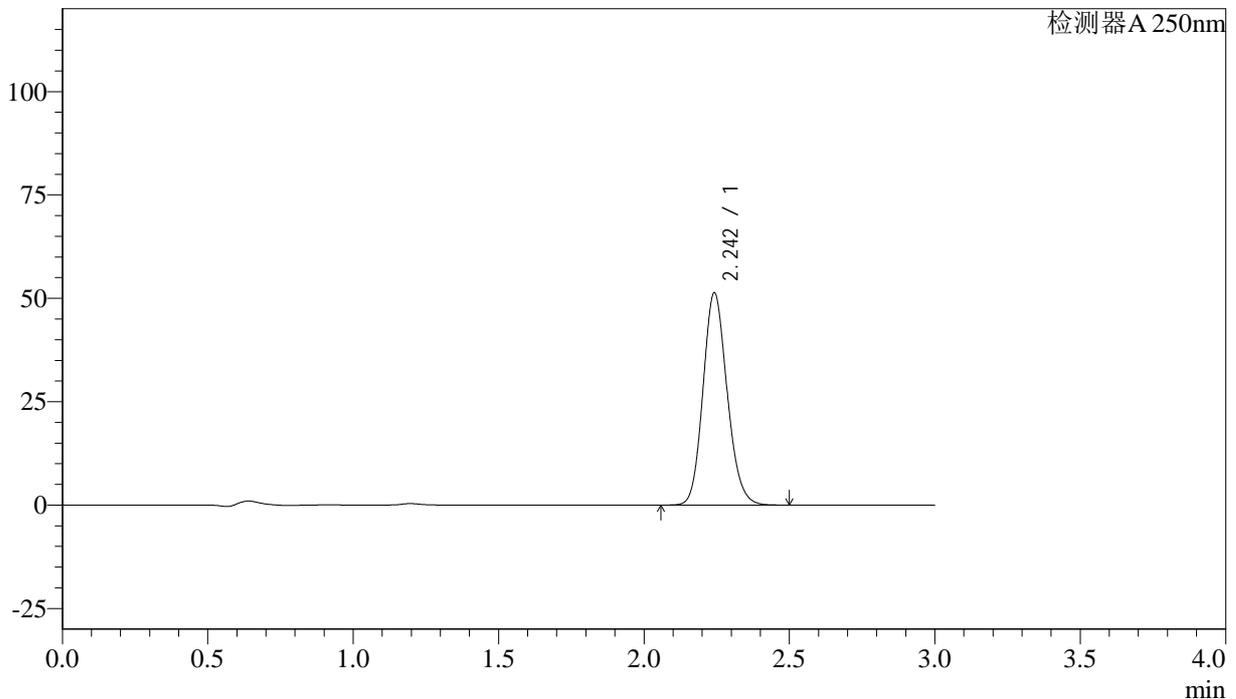
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-951-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 16:27:49 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:58:52  
 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	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



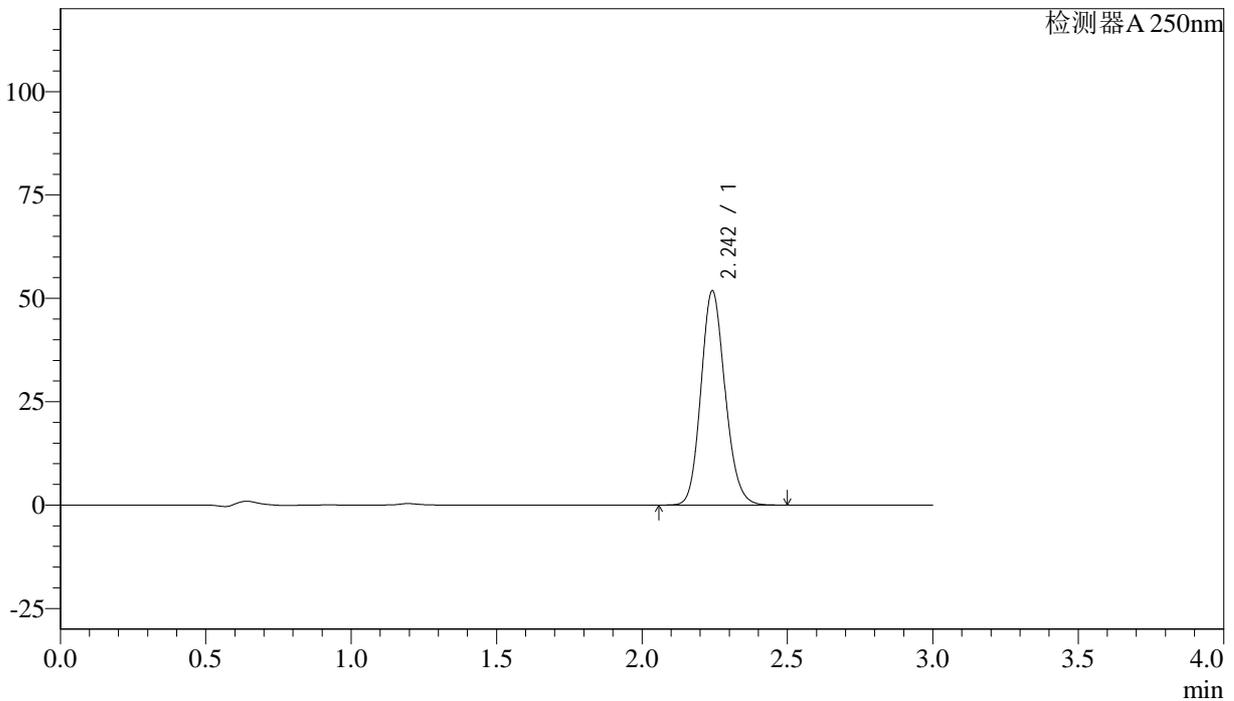
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 16:31:11 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:58:55  
 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	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



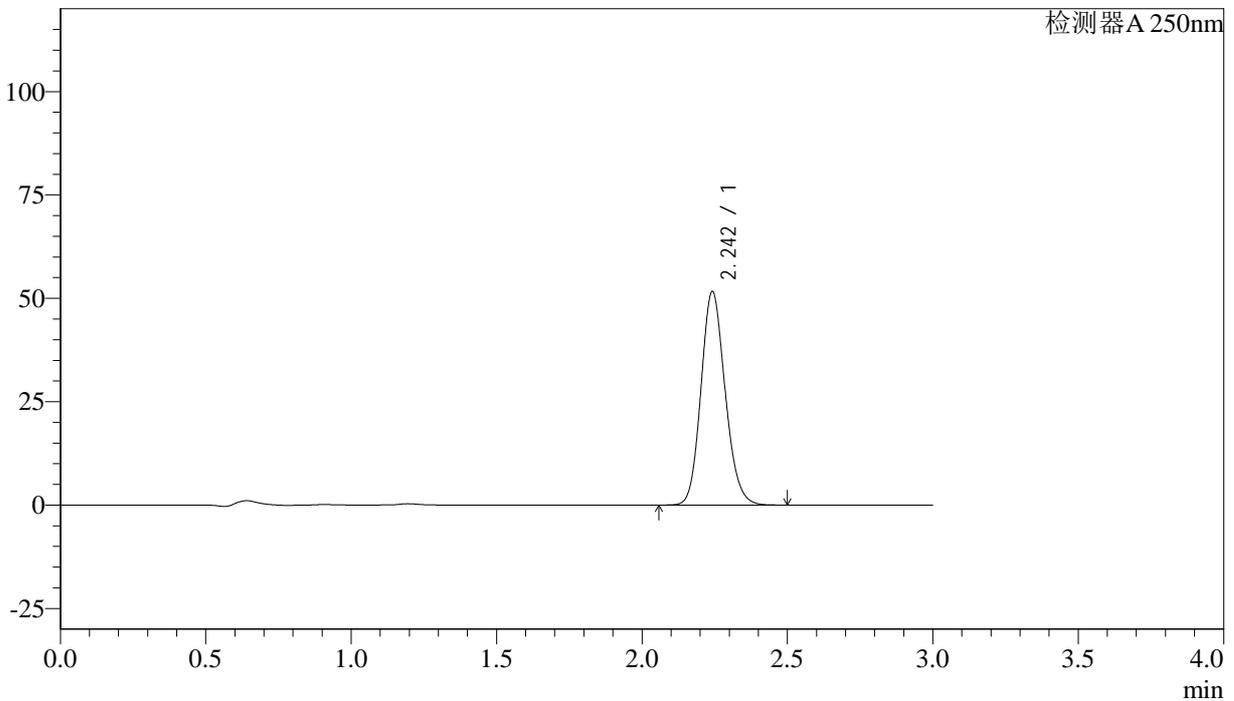
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 16:34:34 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:58:58  
 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	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



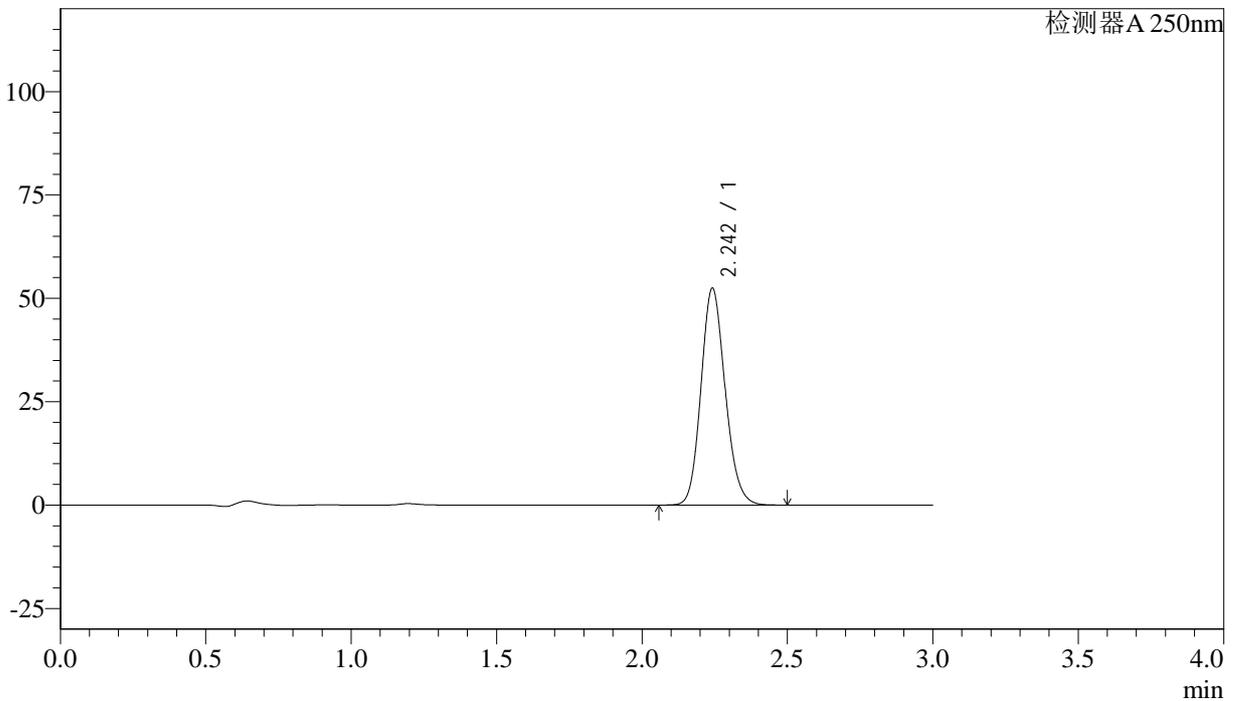
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-954-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 16:37:56 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:59:01  
 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	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



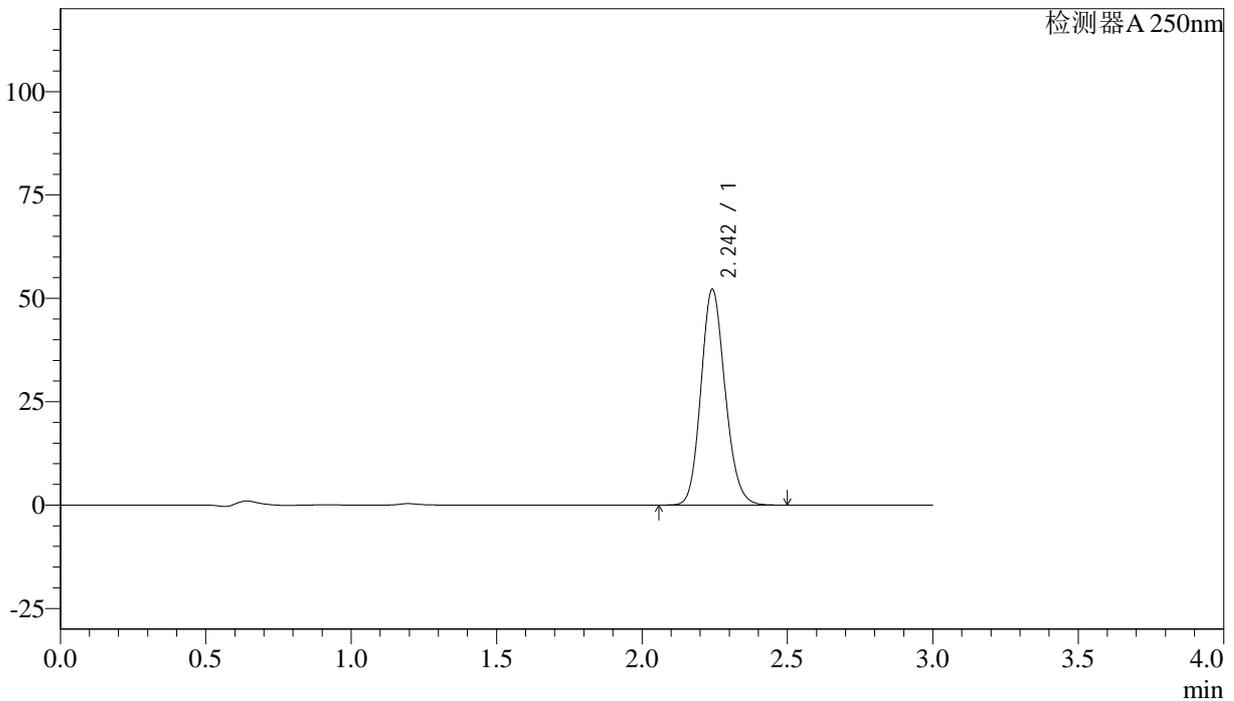
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-955-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 16:41:20 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:59:04  
 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	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



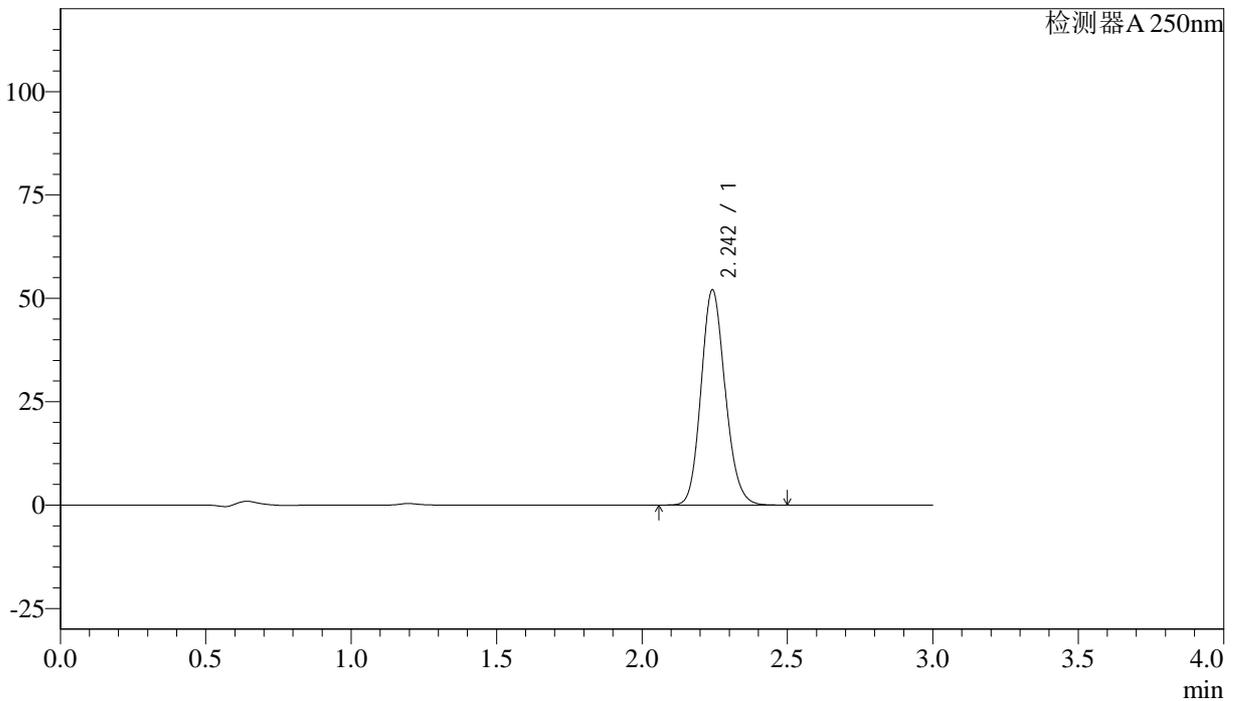
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/29 16:44:41 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:59:07 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	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



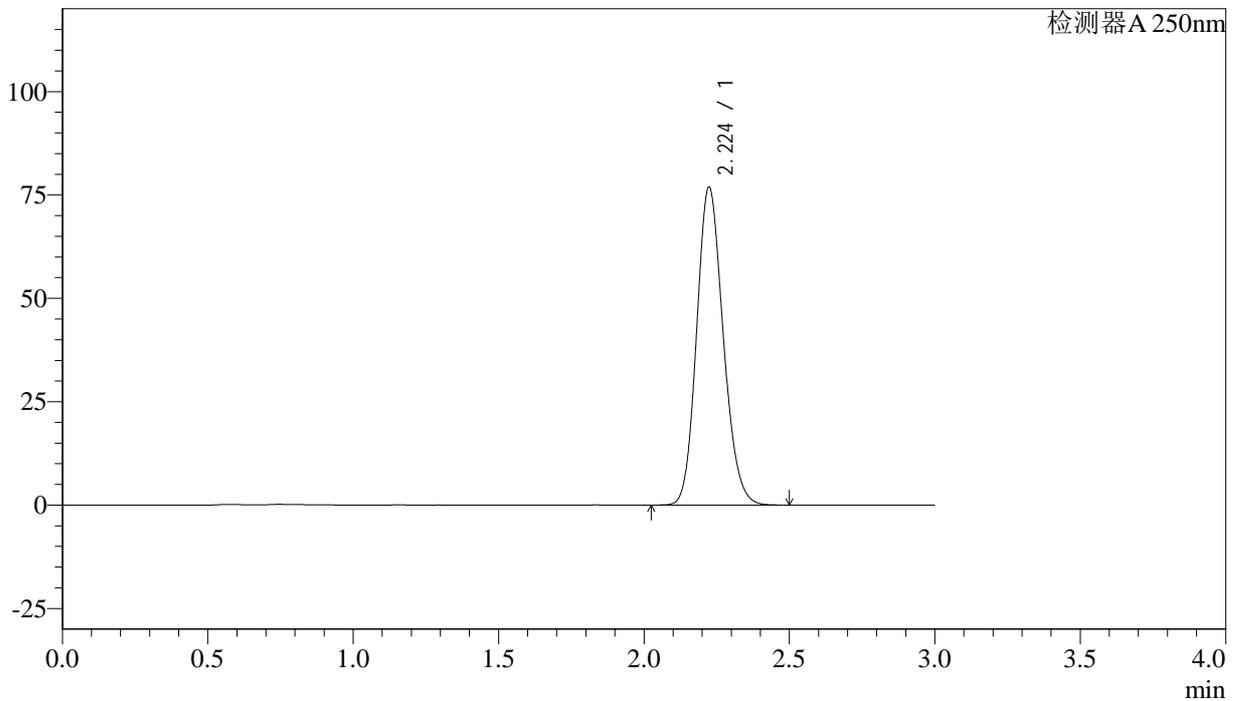
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 16:48:04 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:59:10  
 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



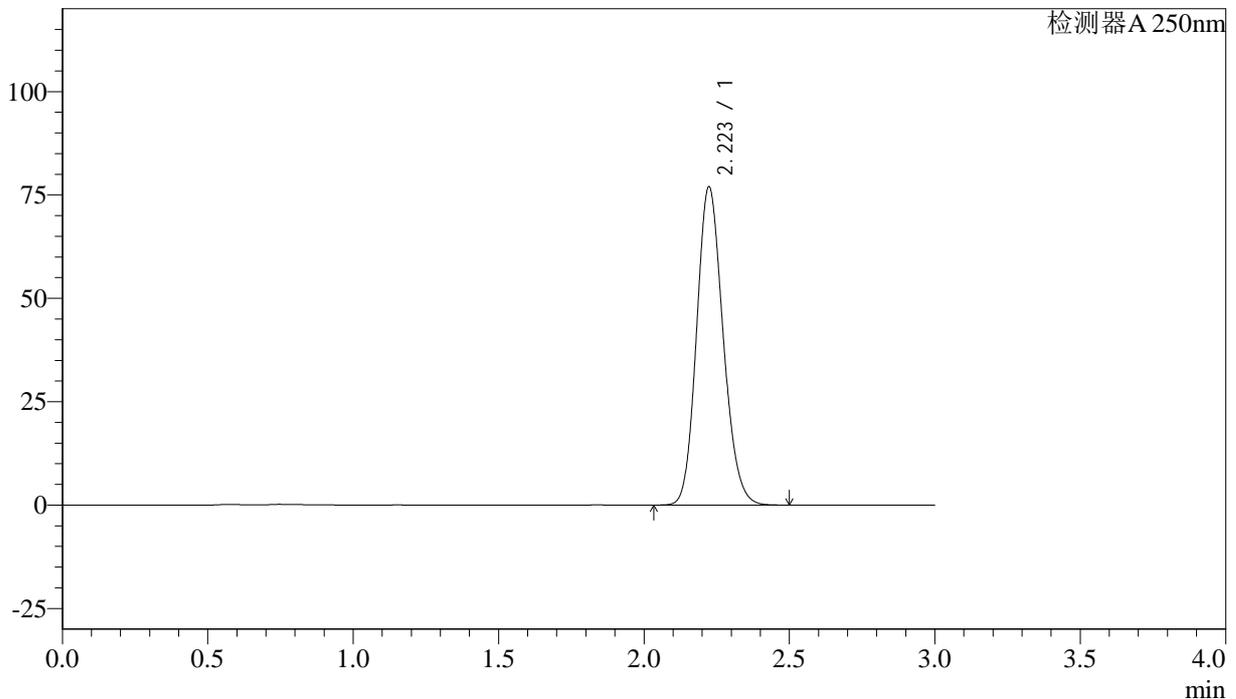
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 16:51:27 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:59:13  
 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	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



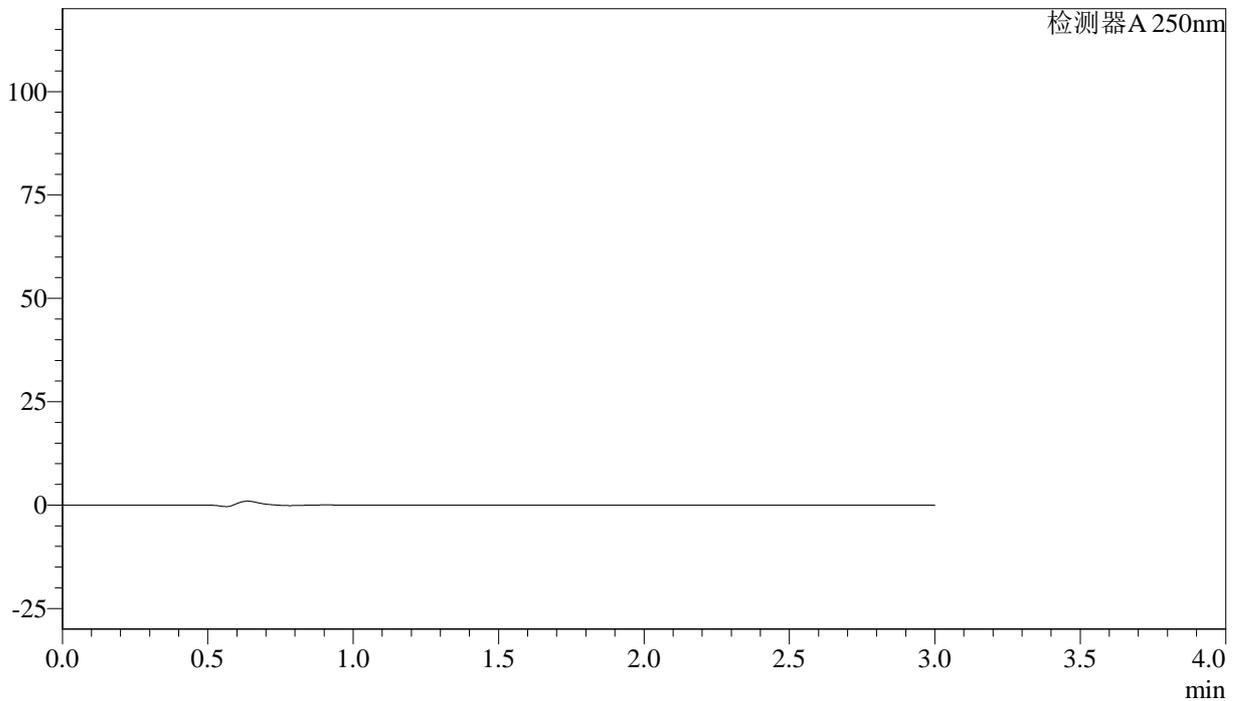
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-959-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 16:54:50 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:59:16  
 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



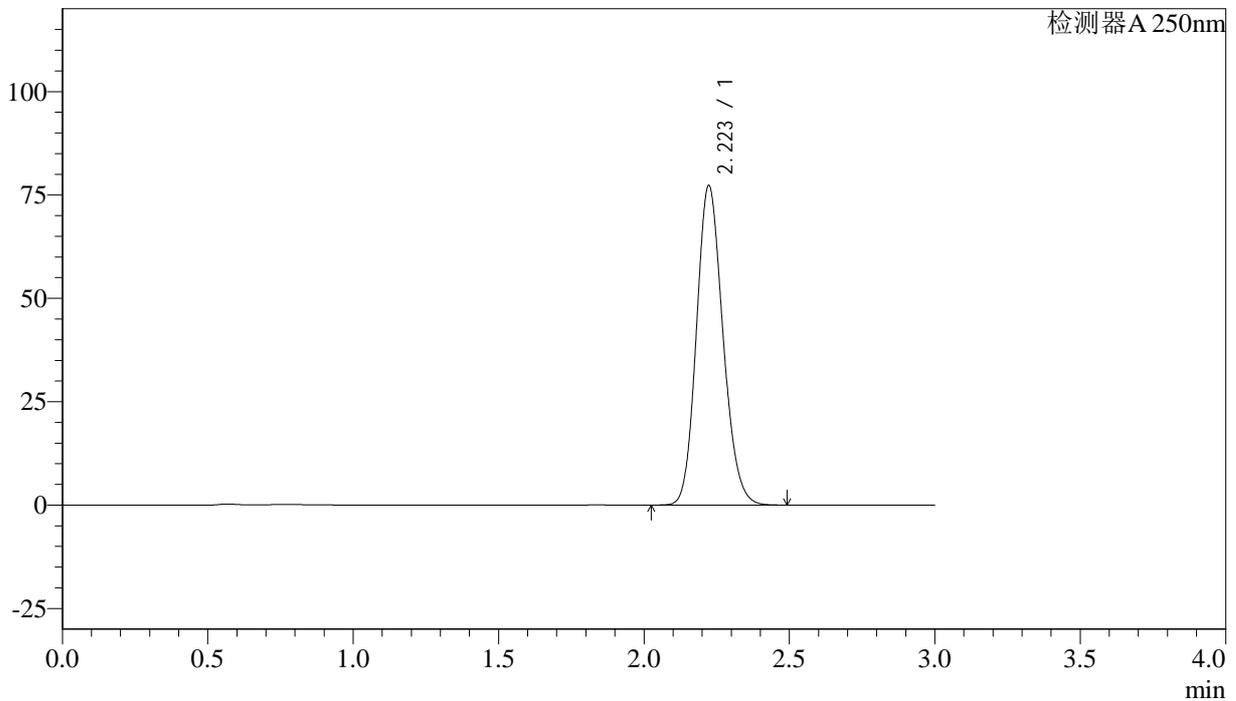
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-960-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 16:58:15 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:59:19  
 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	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



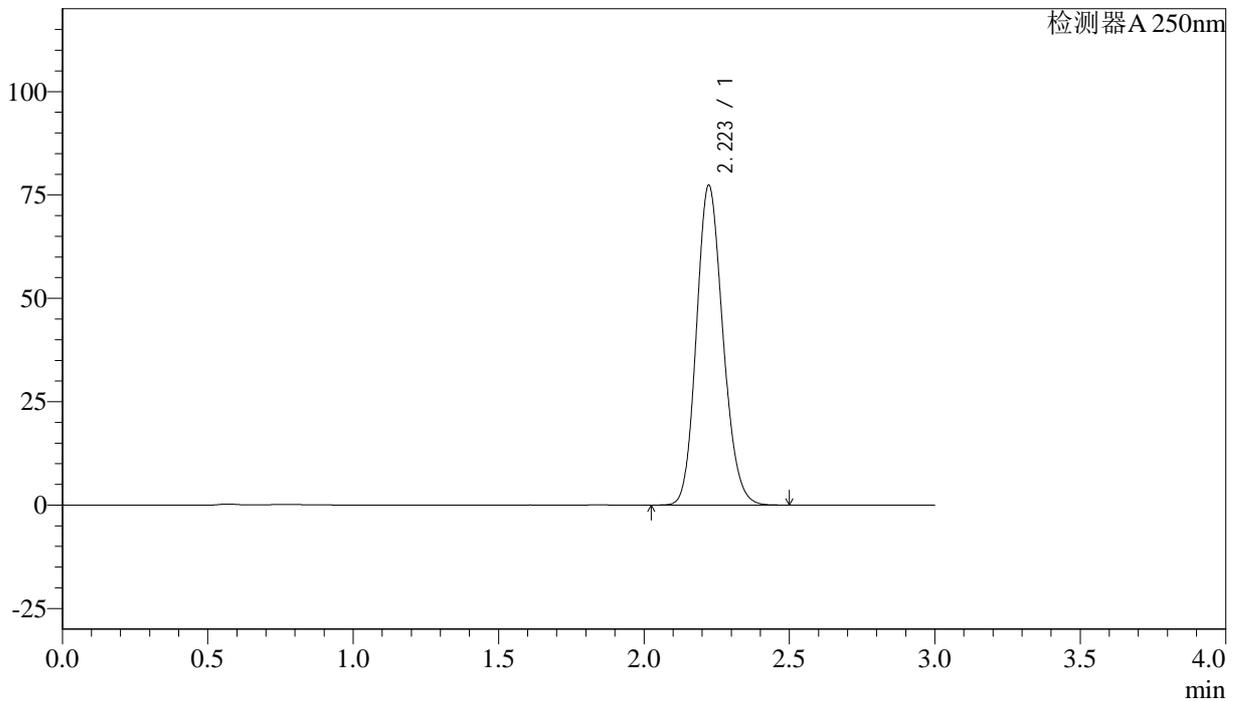
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-961-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/29 17:01:39 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:59:22 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	2.223	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



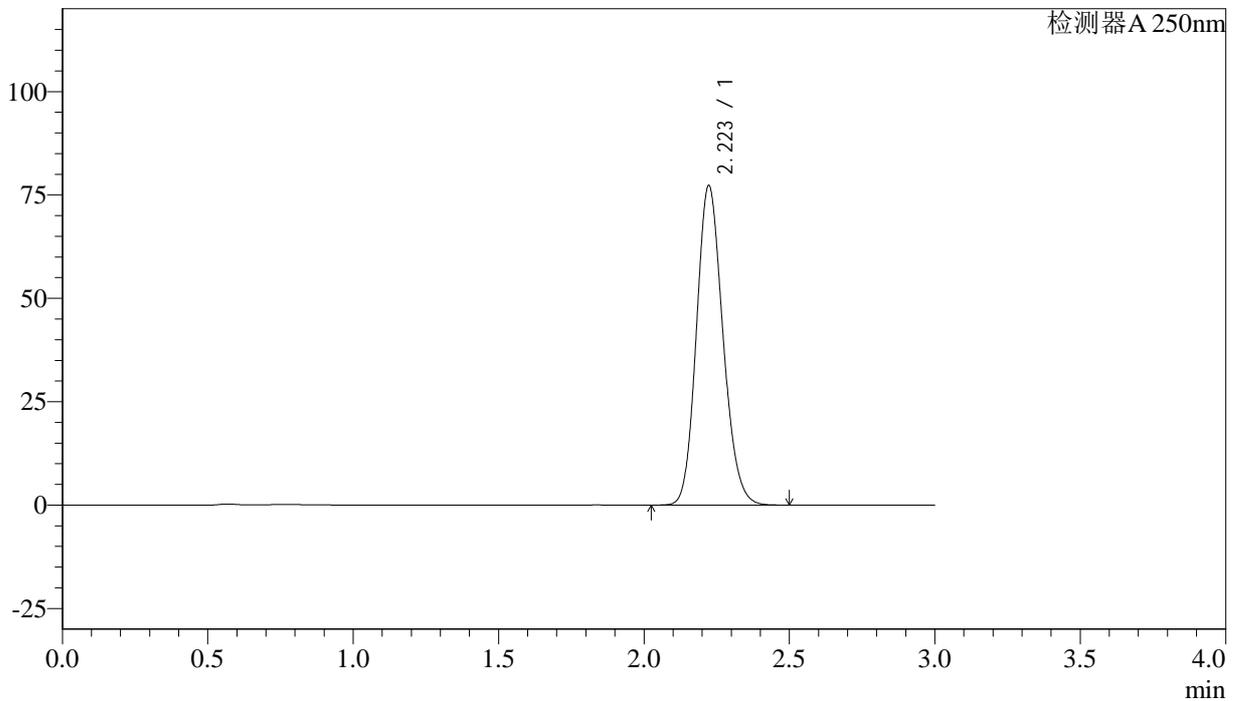
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 17:05:02 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:59:25  
 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	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



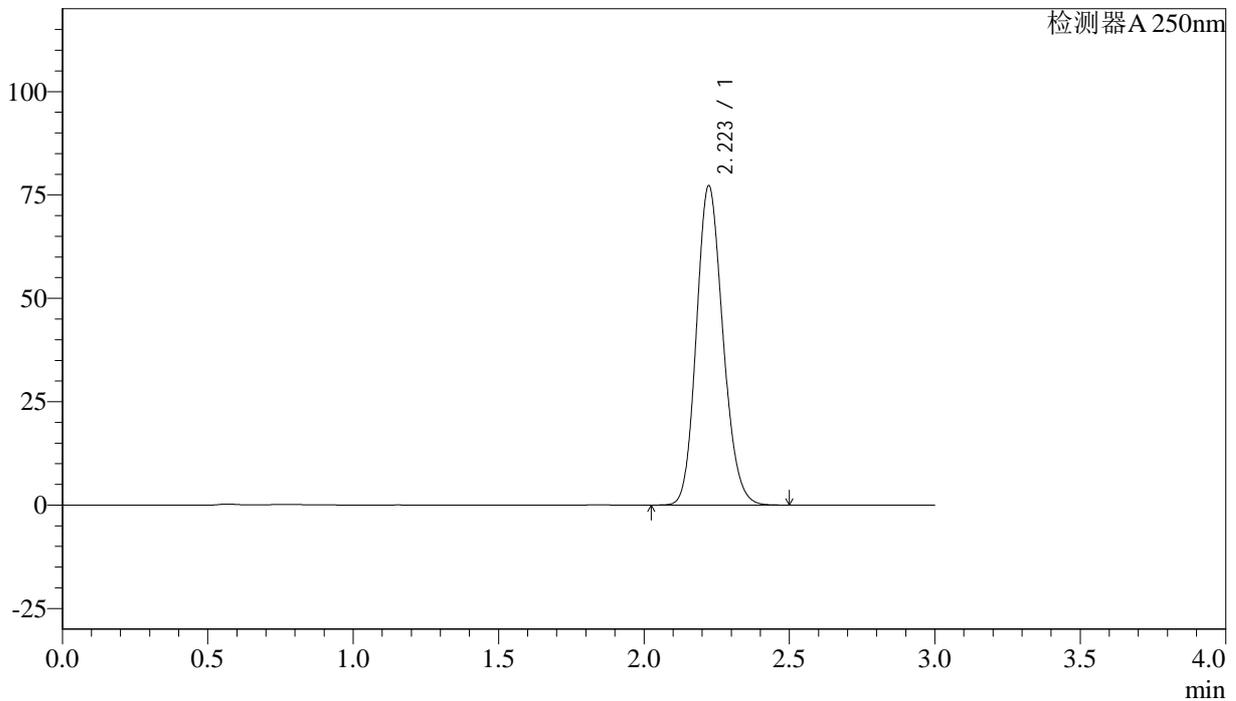
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 17:08:26 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:59:28  
 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





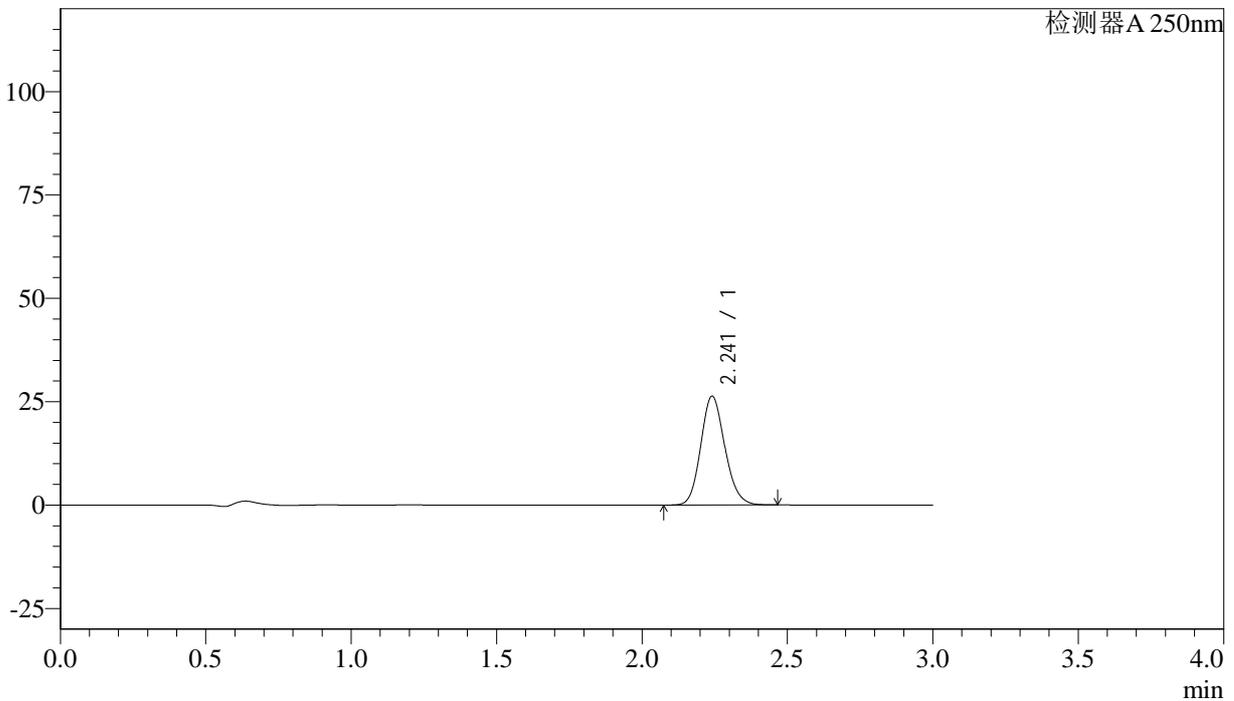
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 17:15:15 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:59:34  
 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	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



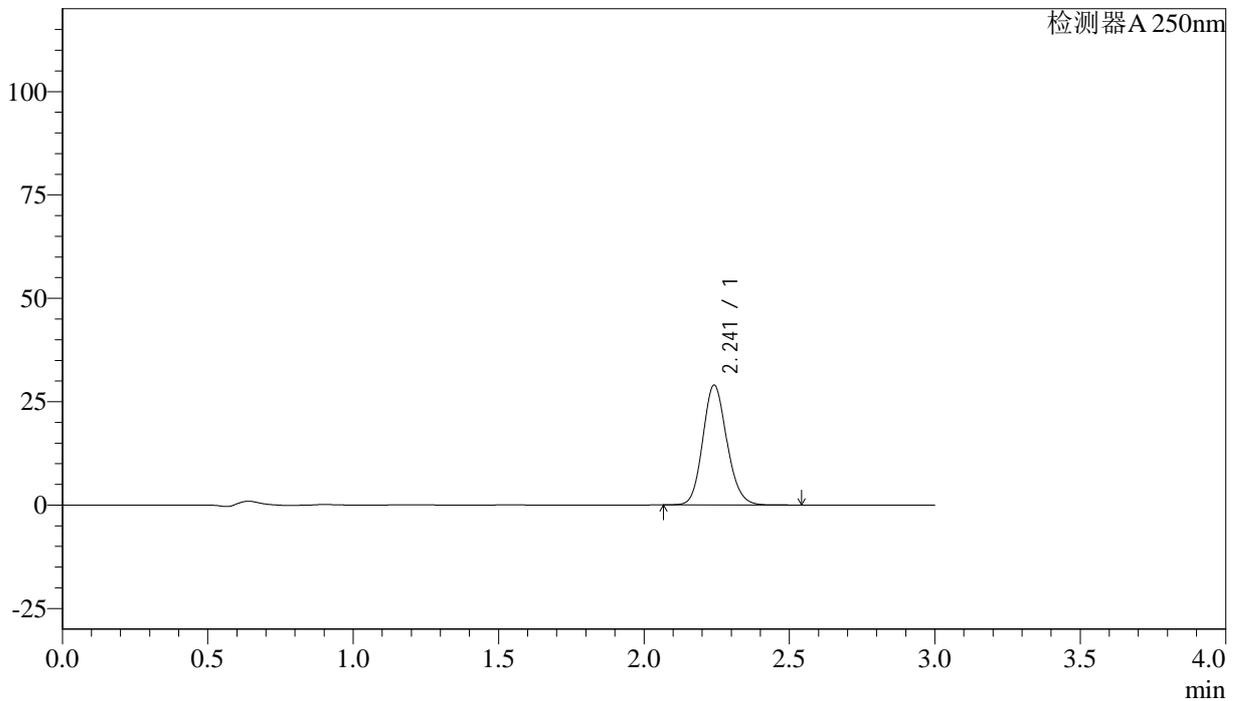
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 17:18:38 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:59:38  
 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	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



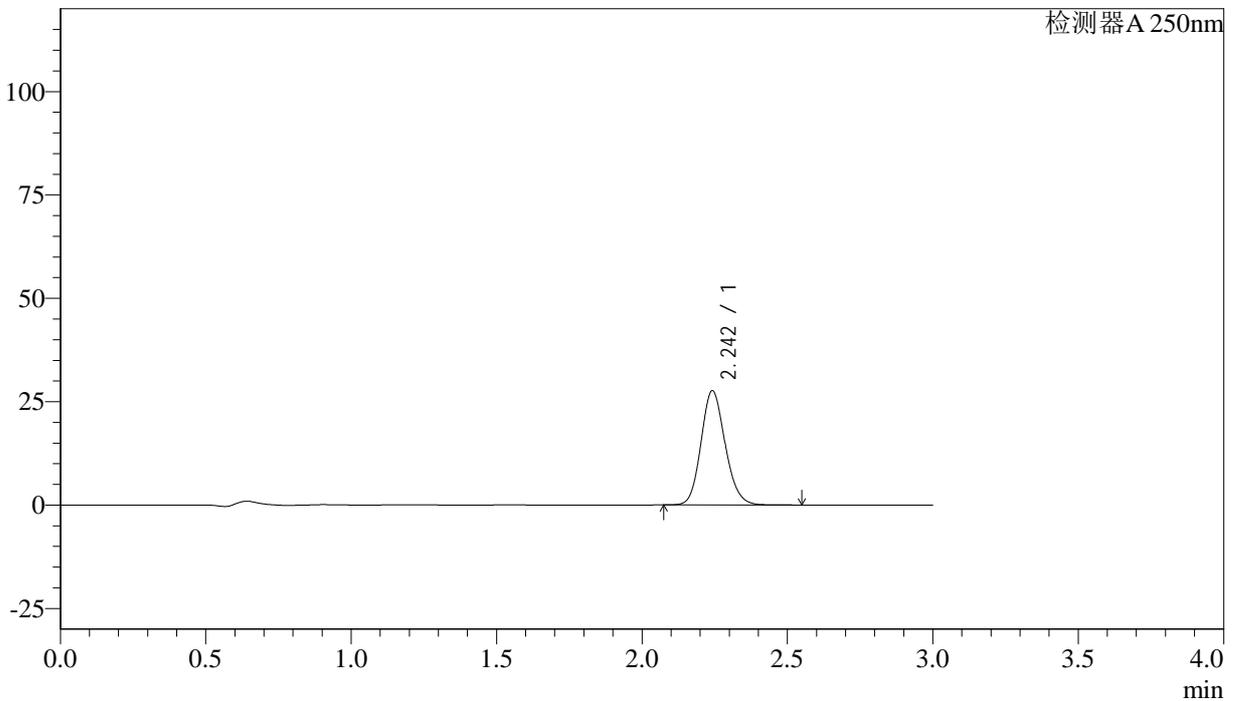
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 17:22:01 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:59:41  
 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



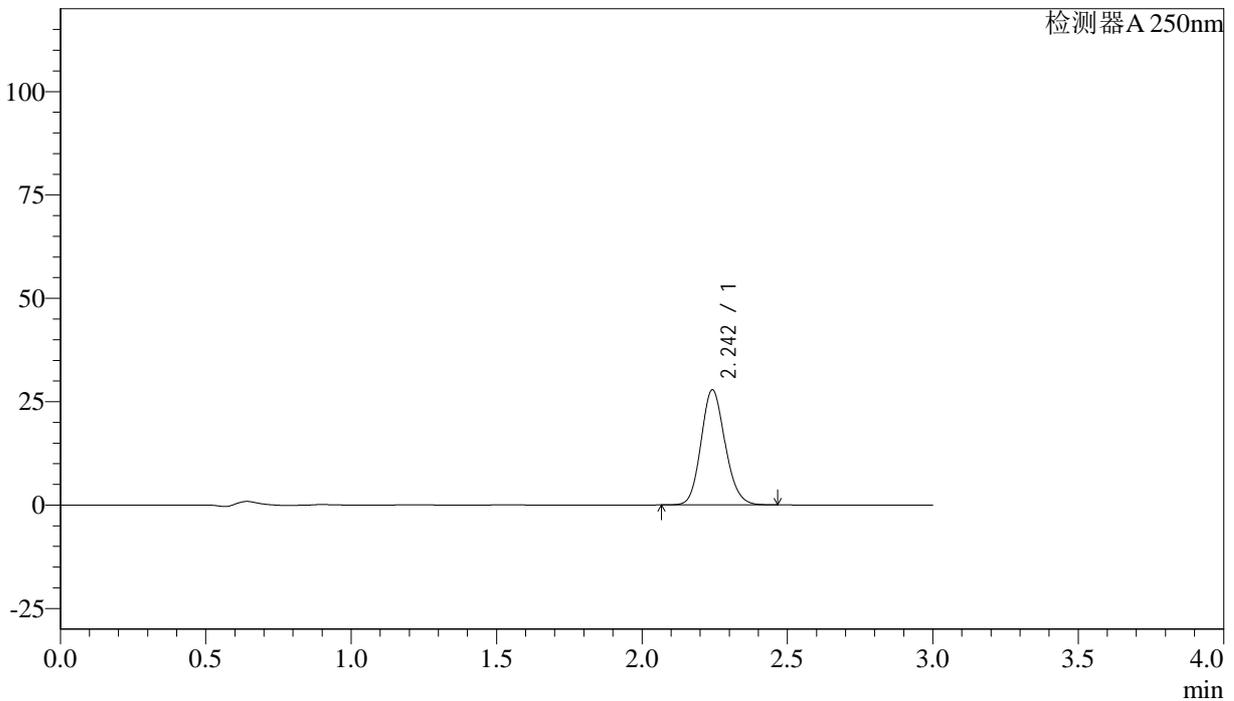
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 17:25:24 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:59:44  
 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



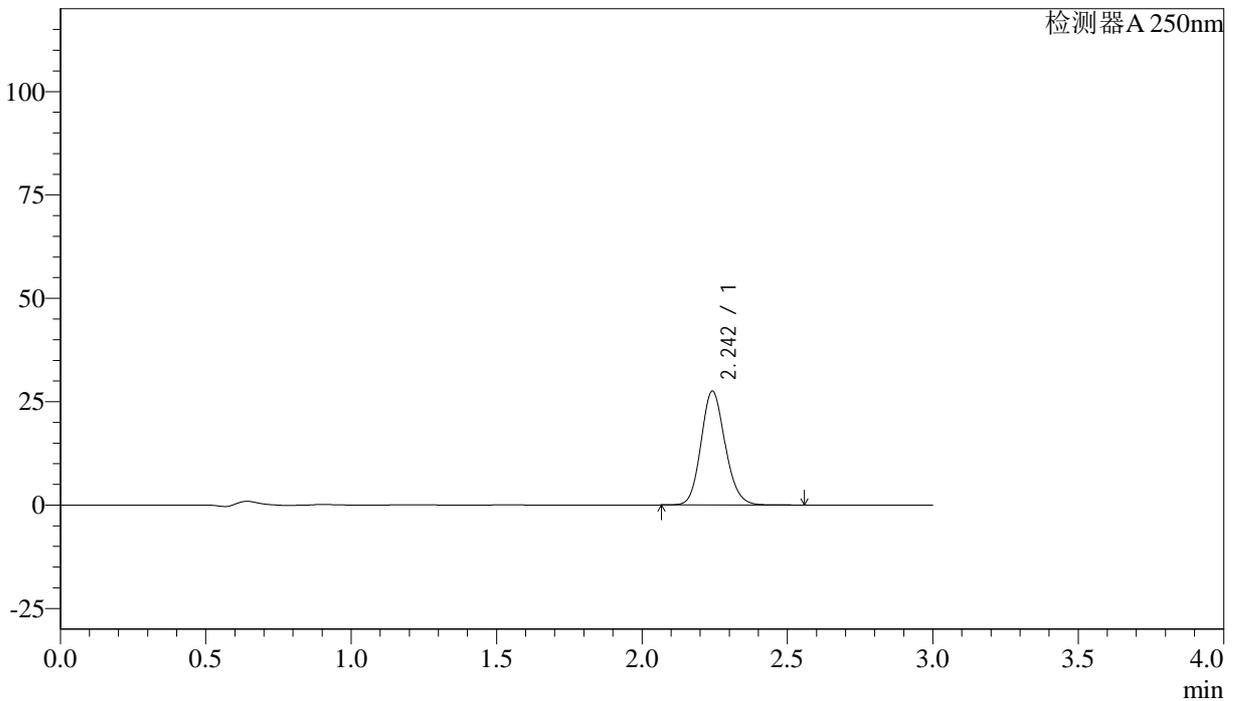
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 17:28:46 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:59:48  
 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



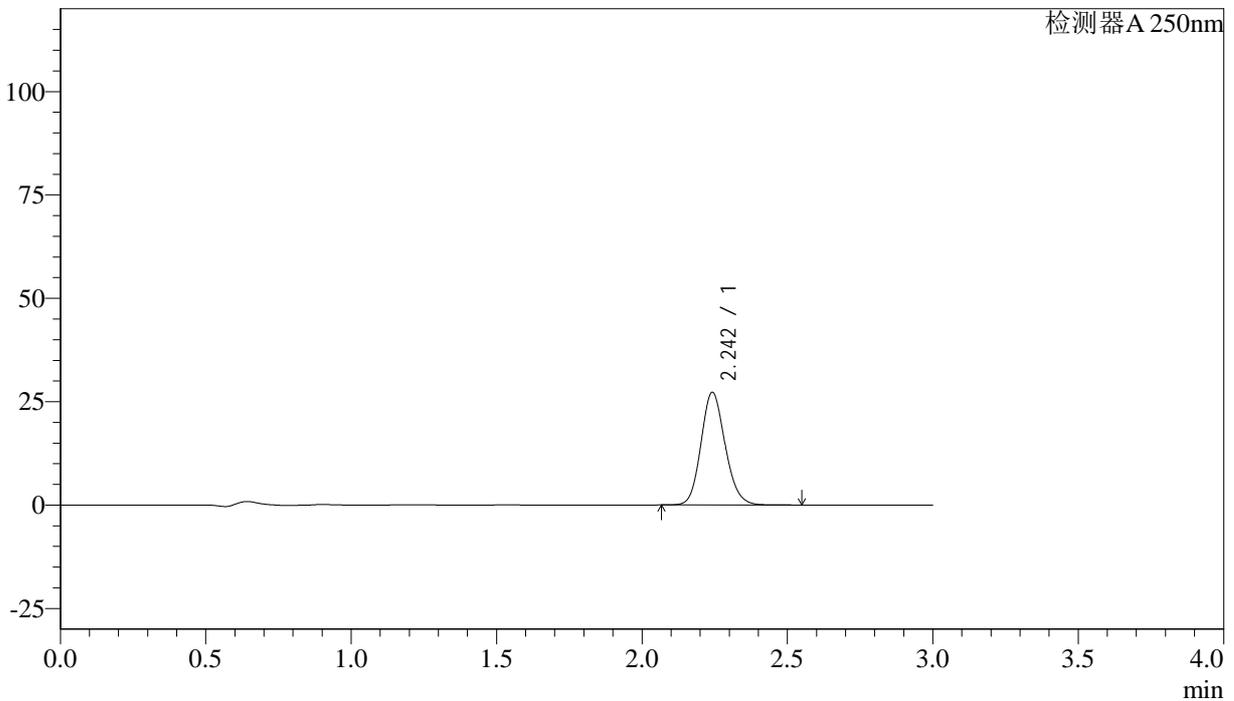
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 17:32:09 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:59:51  
 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



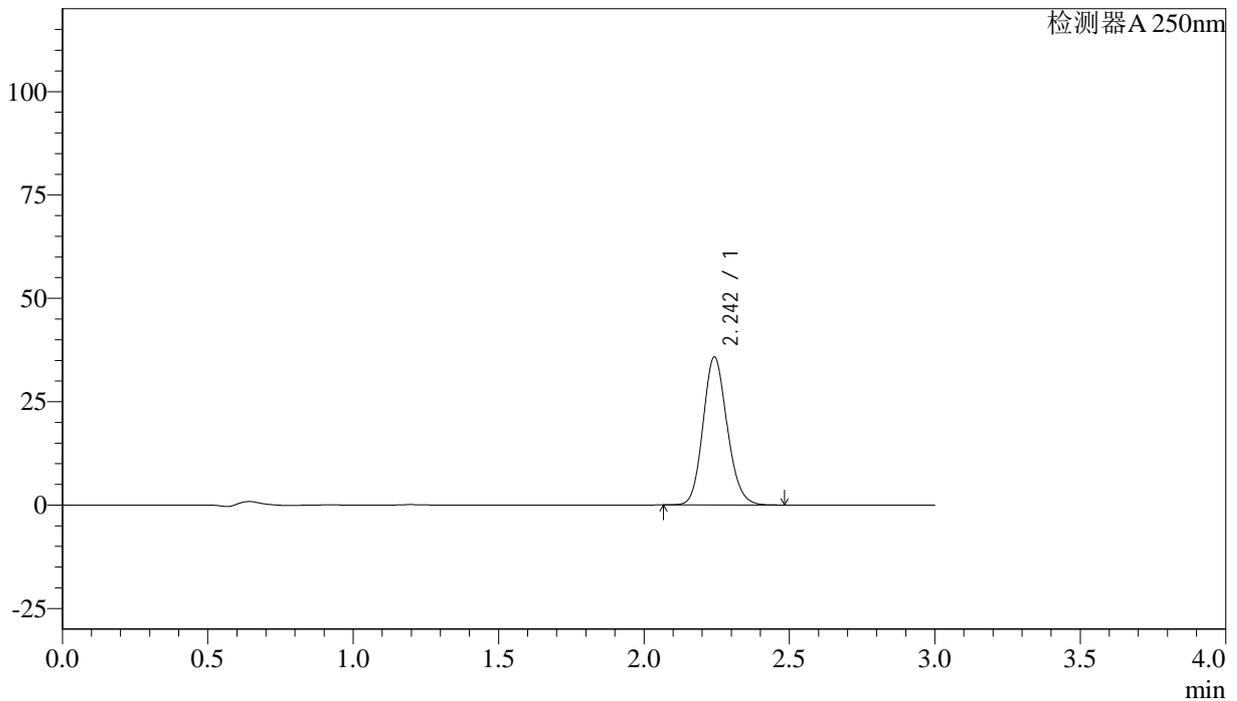
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 17:35:32 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 10:59:54  
 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	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-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1





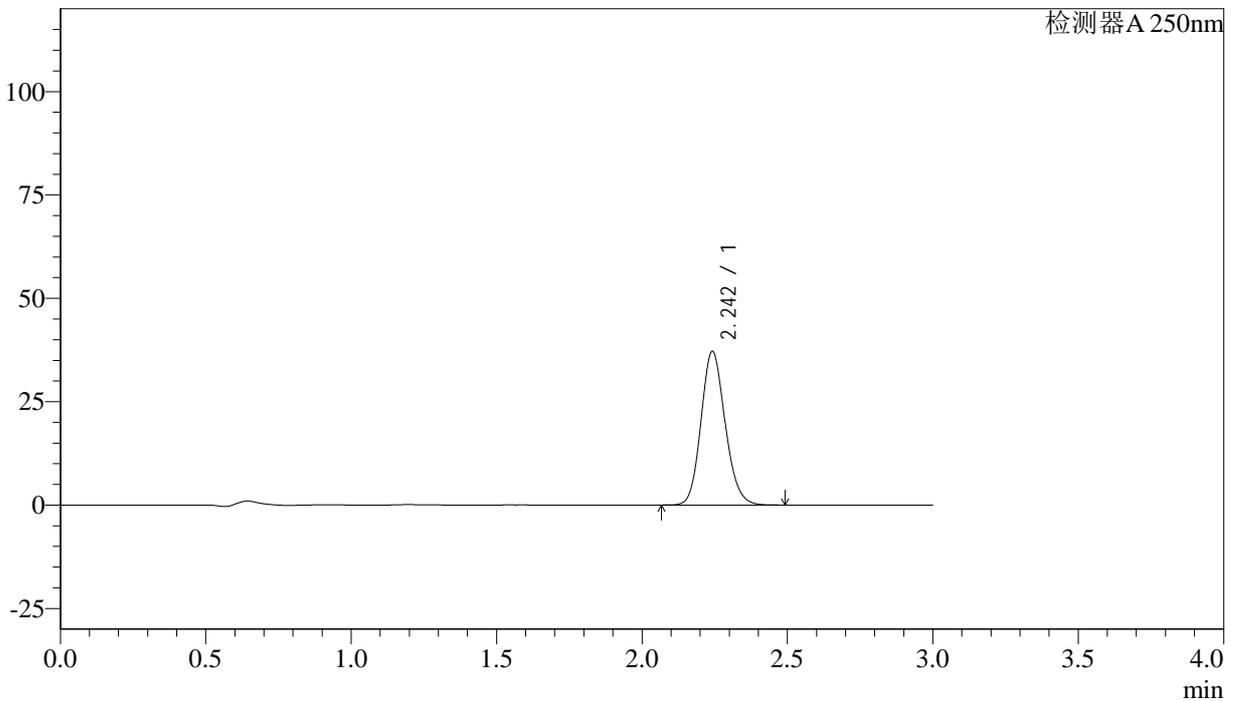
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$J305 - 0-30/29-973-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 17:42:20 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:00:01  
 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-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



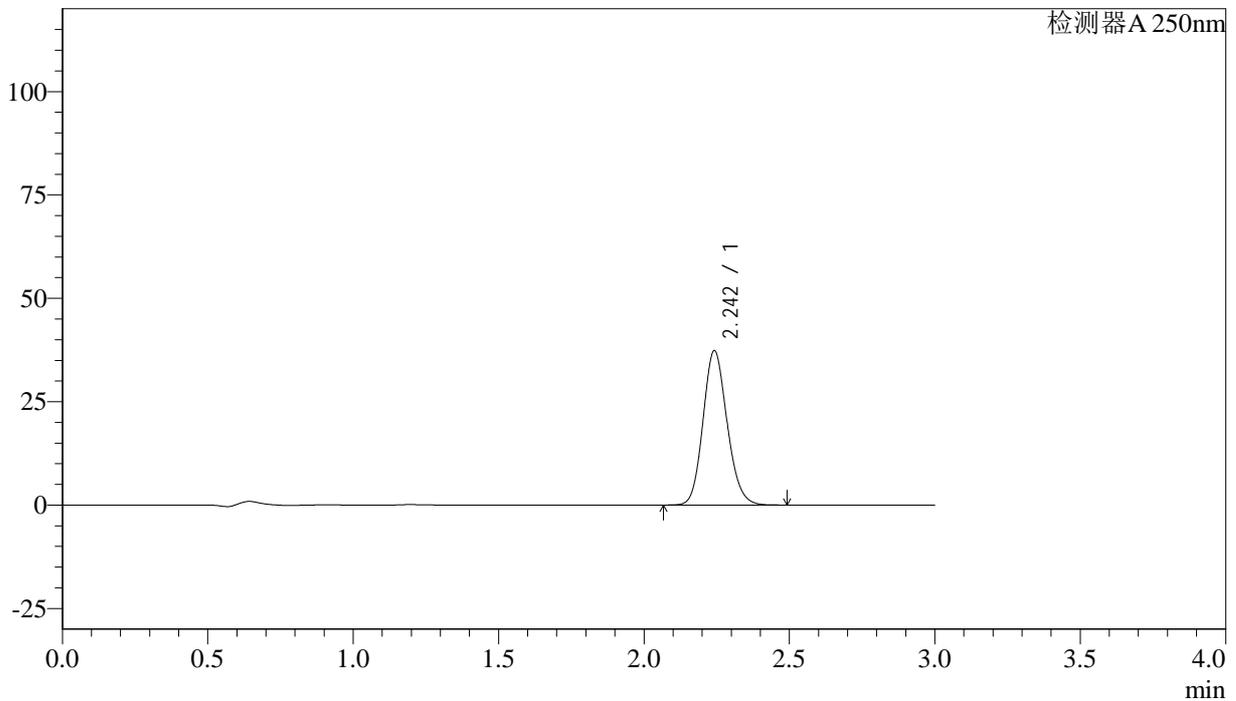
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-974-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 17:45:43 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:00:04  
 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-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



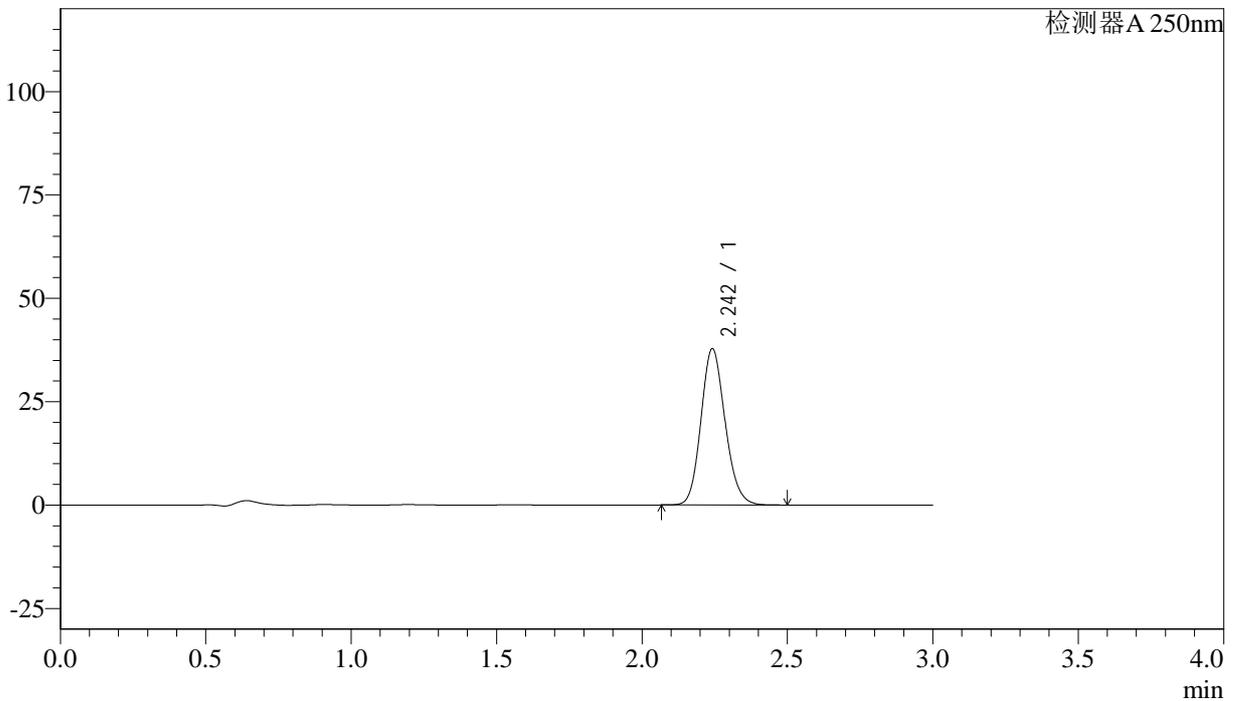
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-975-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 17:49:07 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:00:08  
 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-浆法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



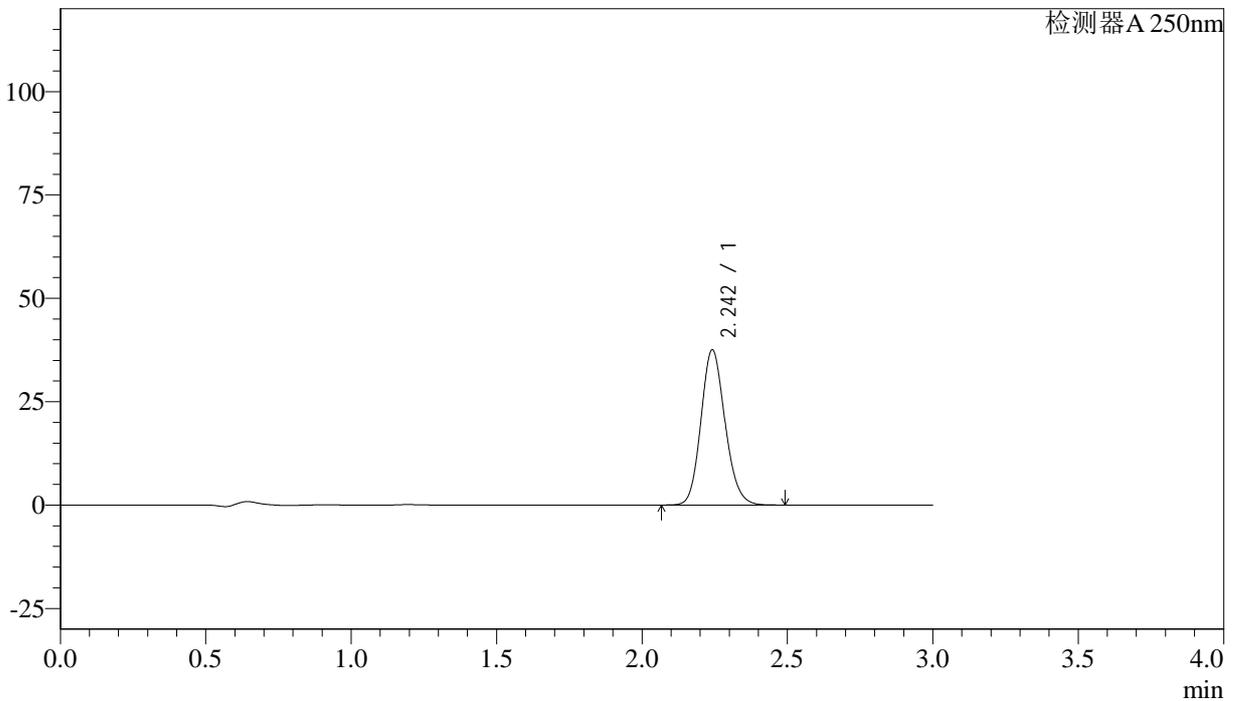
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-976-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 17:52:30 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:00:12  
 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	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-浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



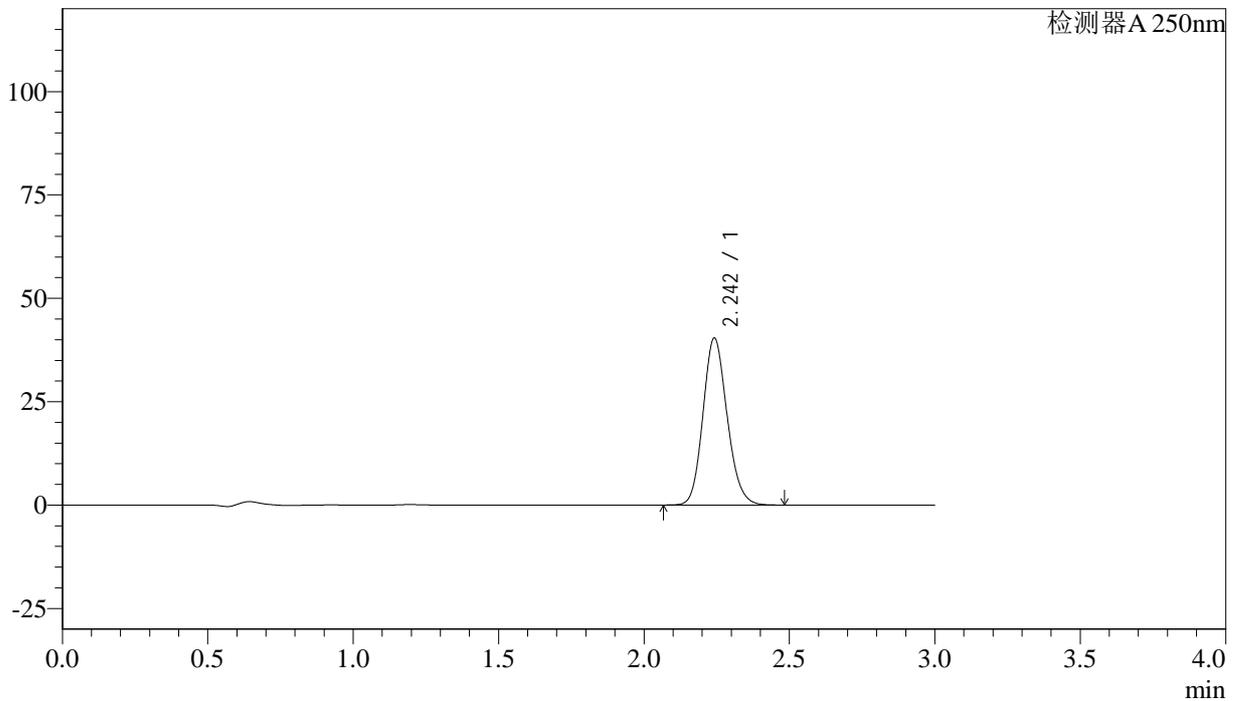
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-977-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 17:55:53 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:00:15  
 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-浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



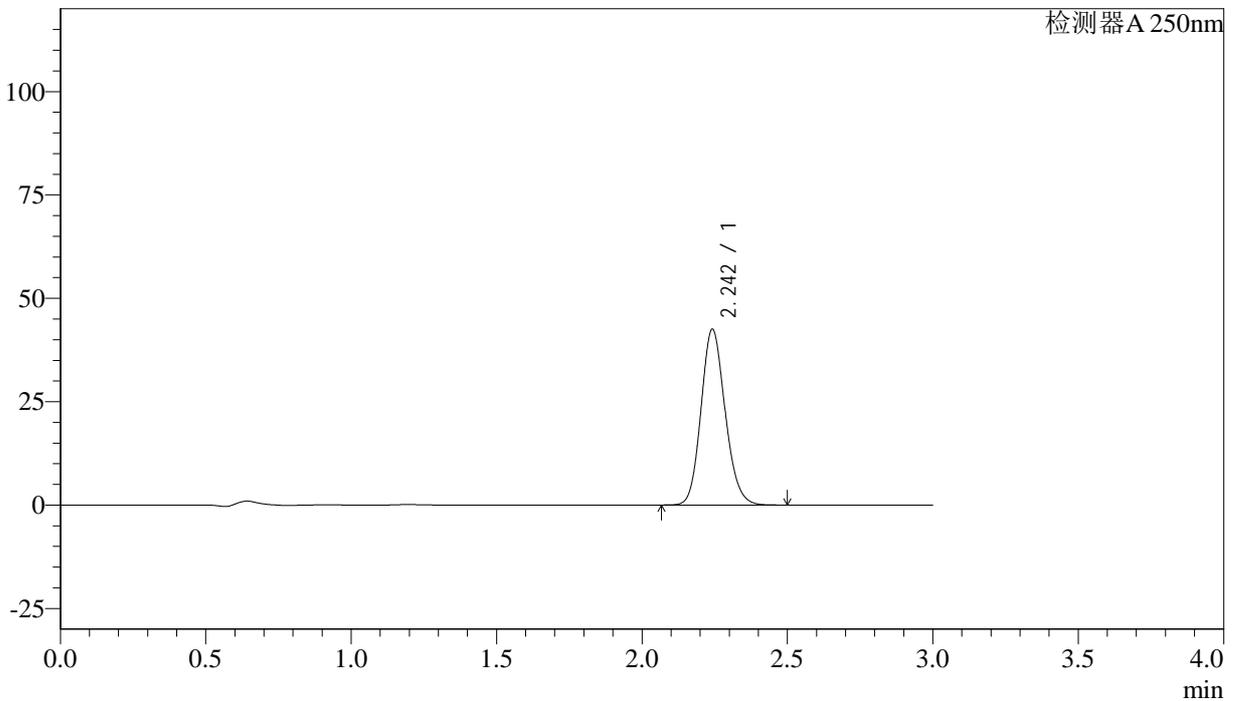
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-978-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 17:59:17 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:00:18  
 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



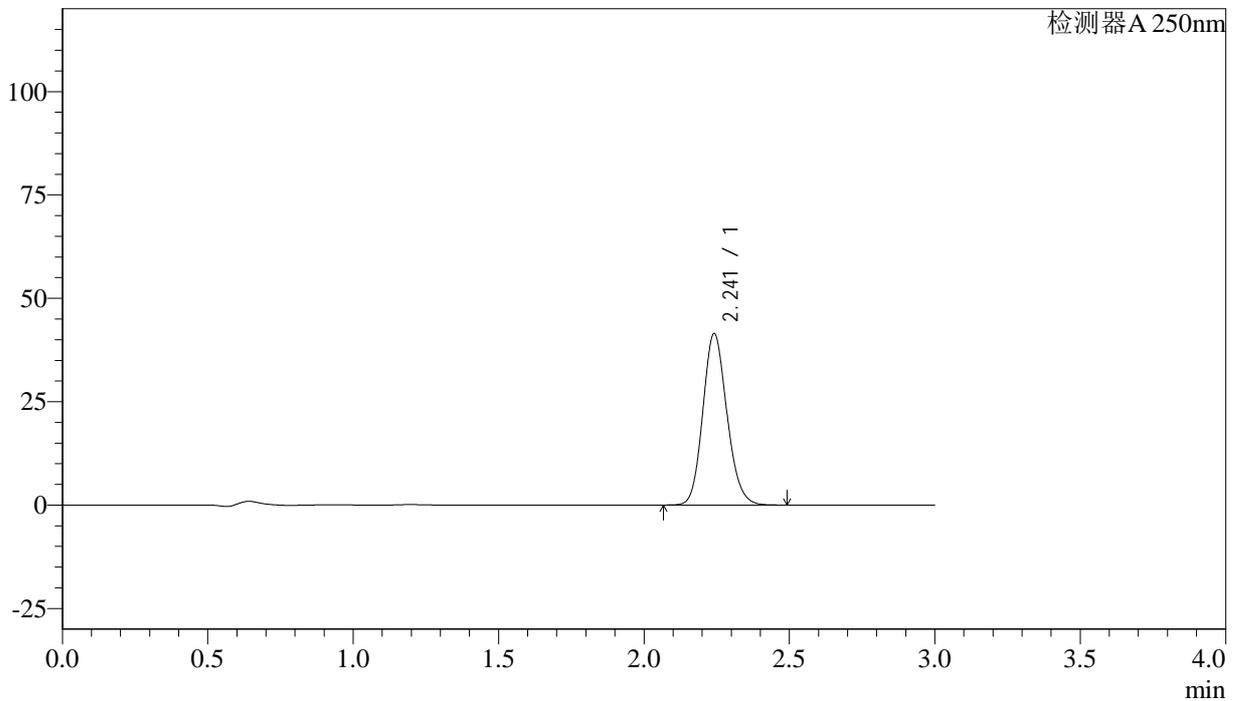
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-979-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 18:02:40 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:00:22  
 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	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-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



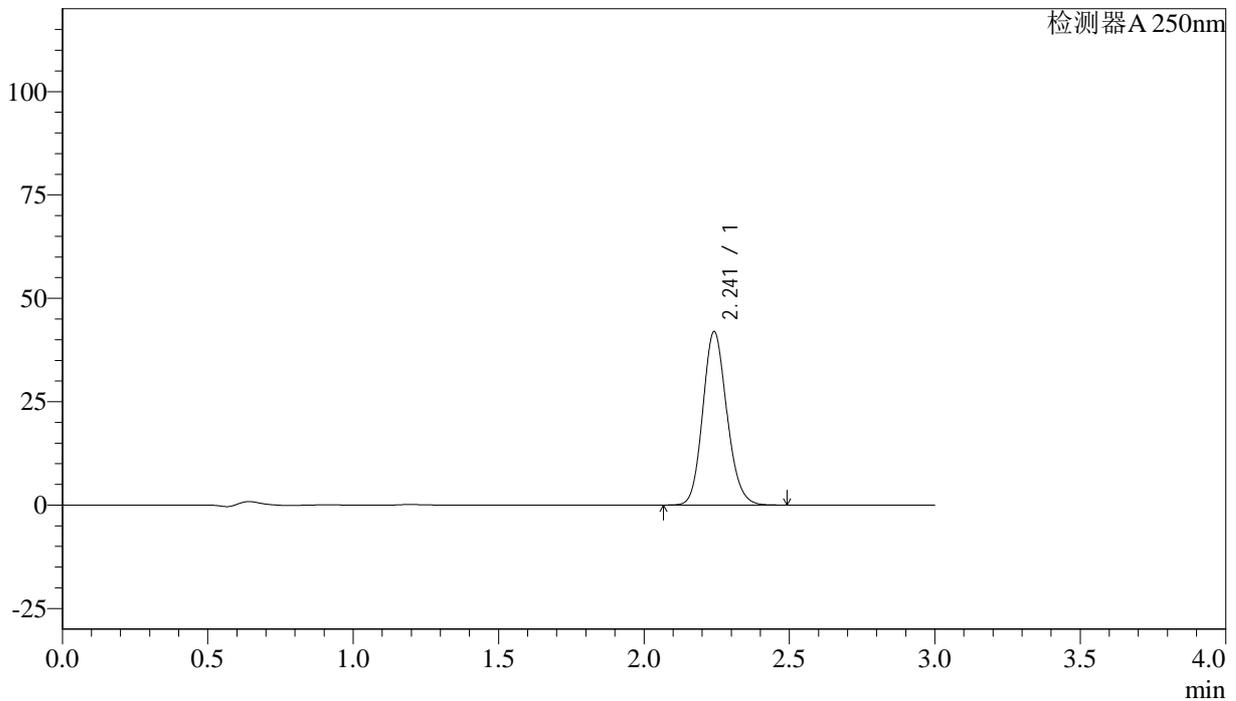
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-980-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 18:06:03 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:00:25  
 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-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



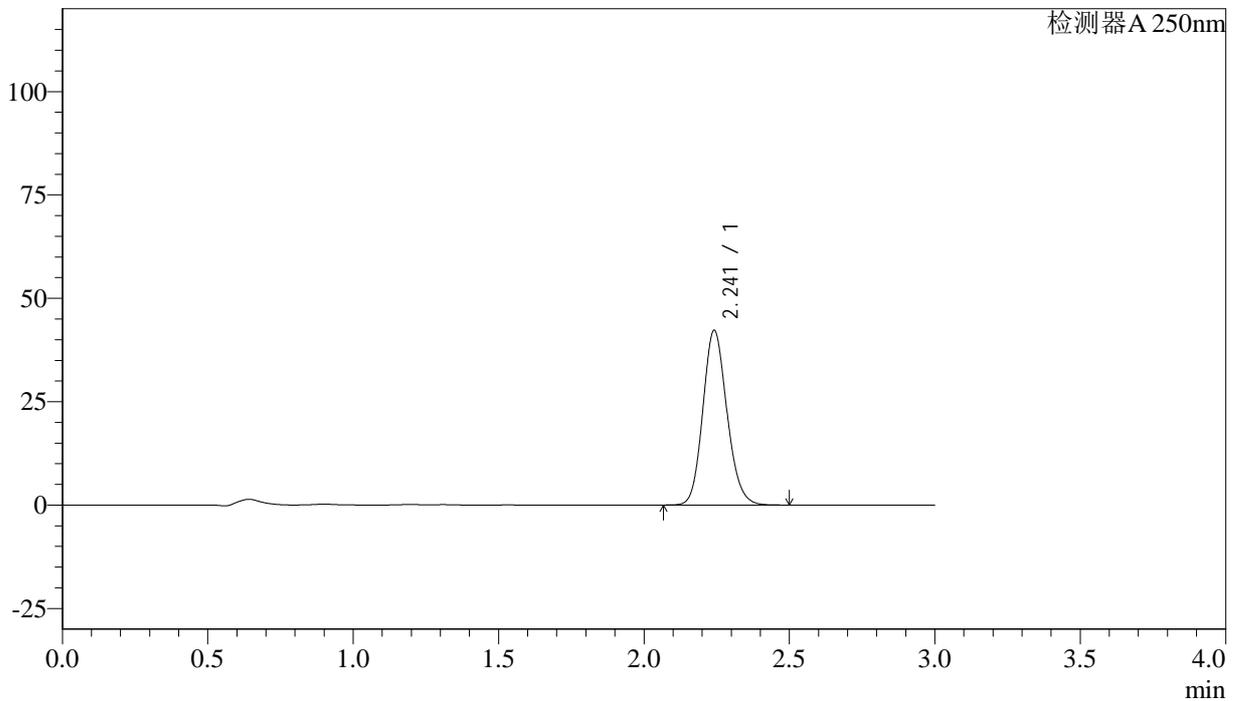
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-981-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 18:09:27 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:00:29  
 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	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-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



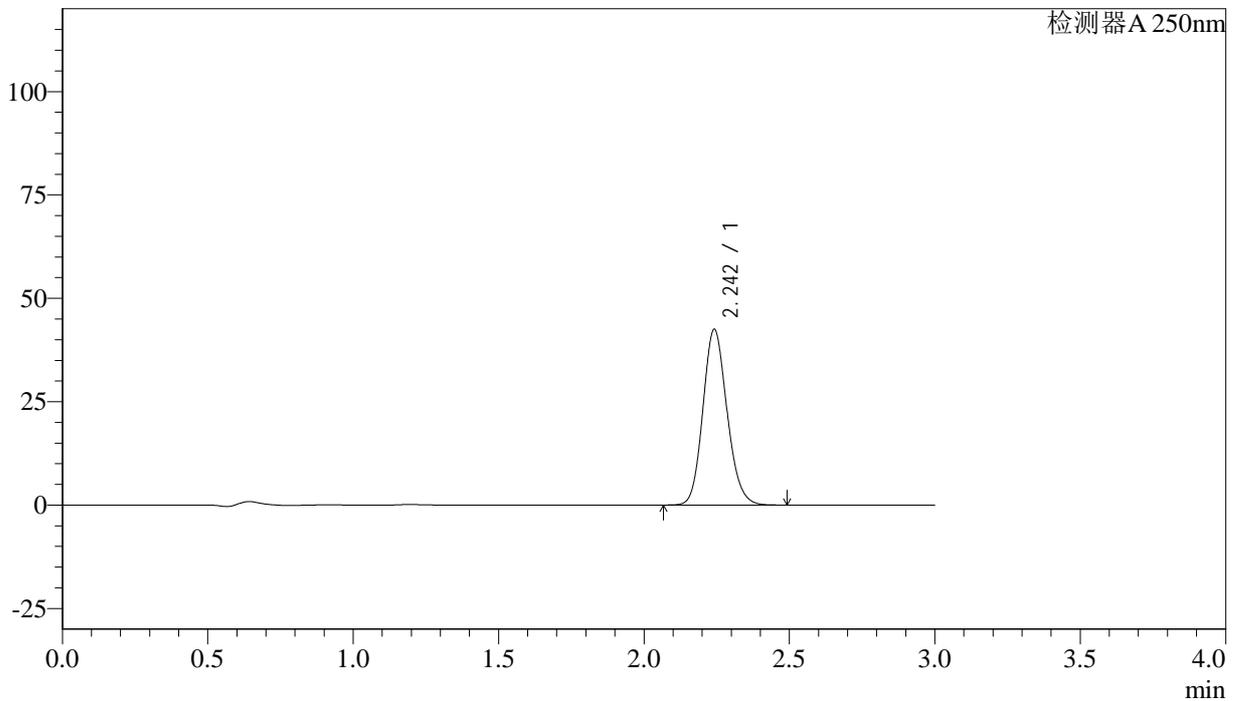
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-982-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 18:12:50 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:00:32  
 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	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-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



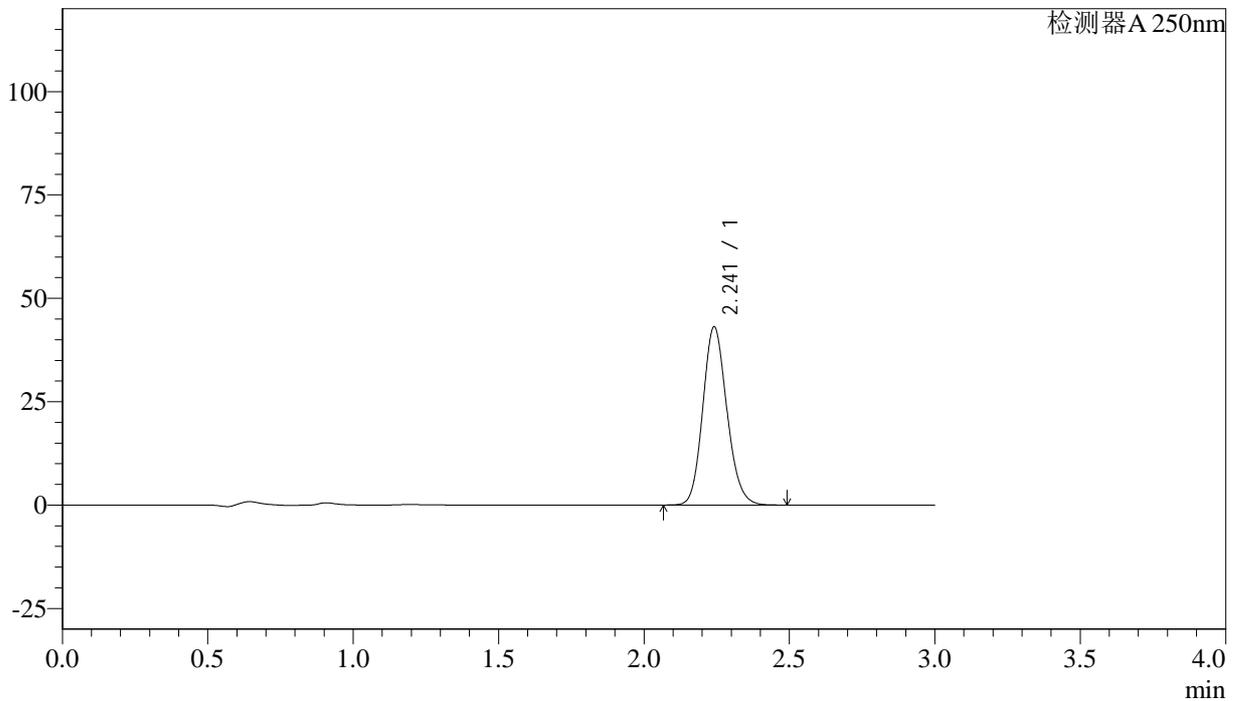
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-983-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 18:16:14 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:00:35  
 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	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



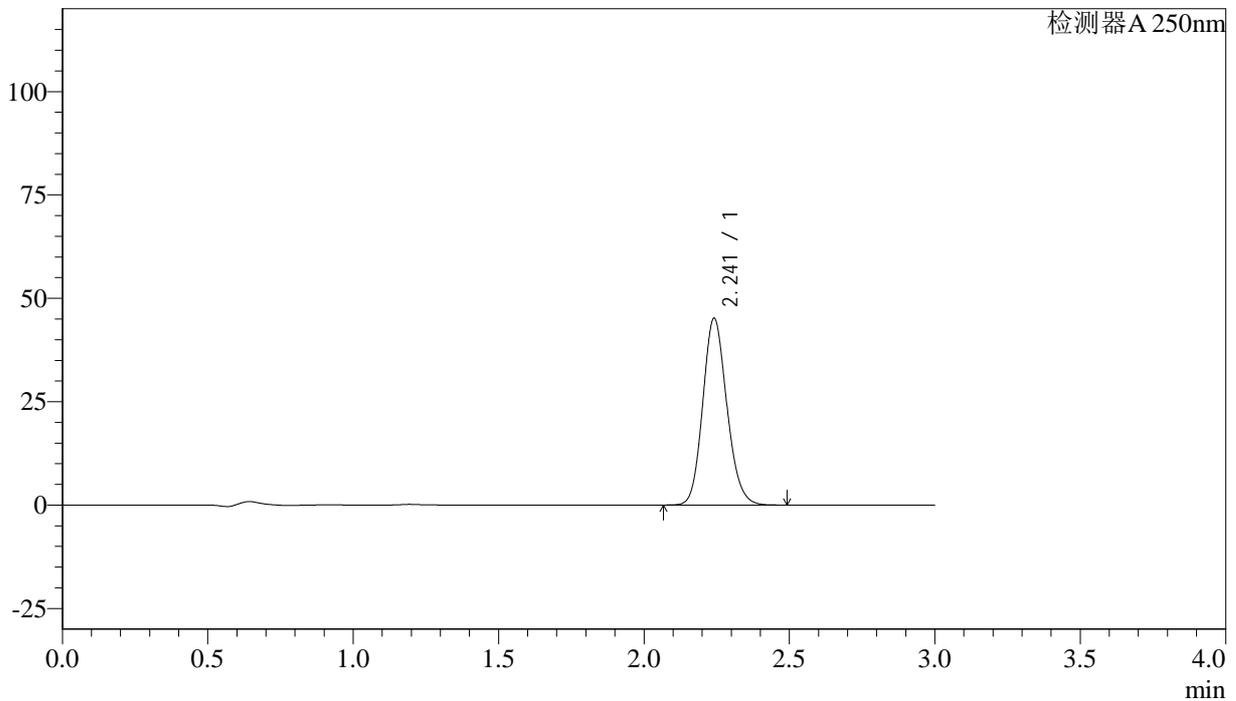
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-984-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/29 18:19:38 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:00:38 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	2.241	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



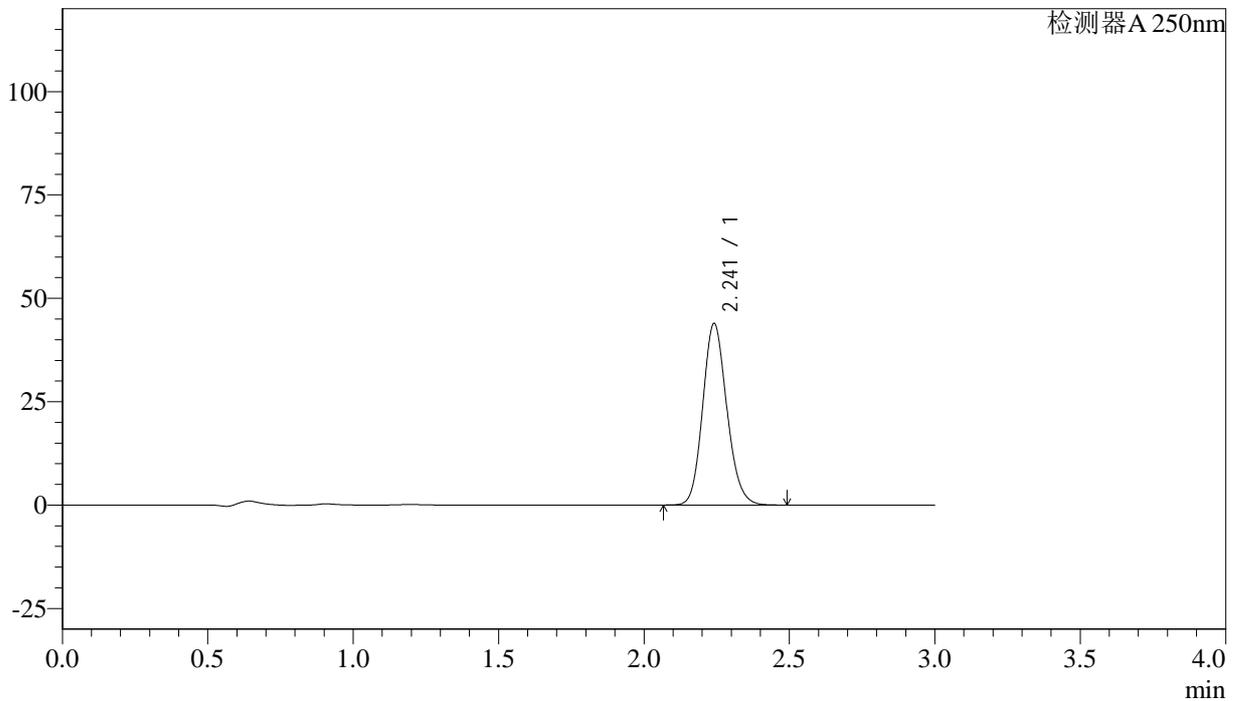
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 18:23:02 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:00:41  
 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-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



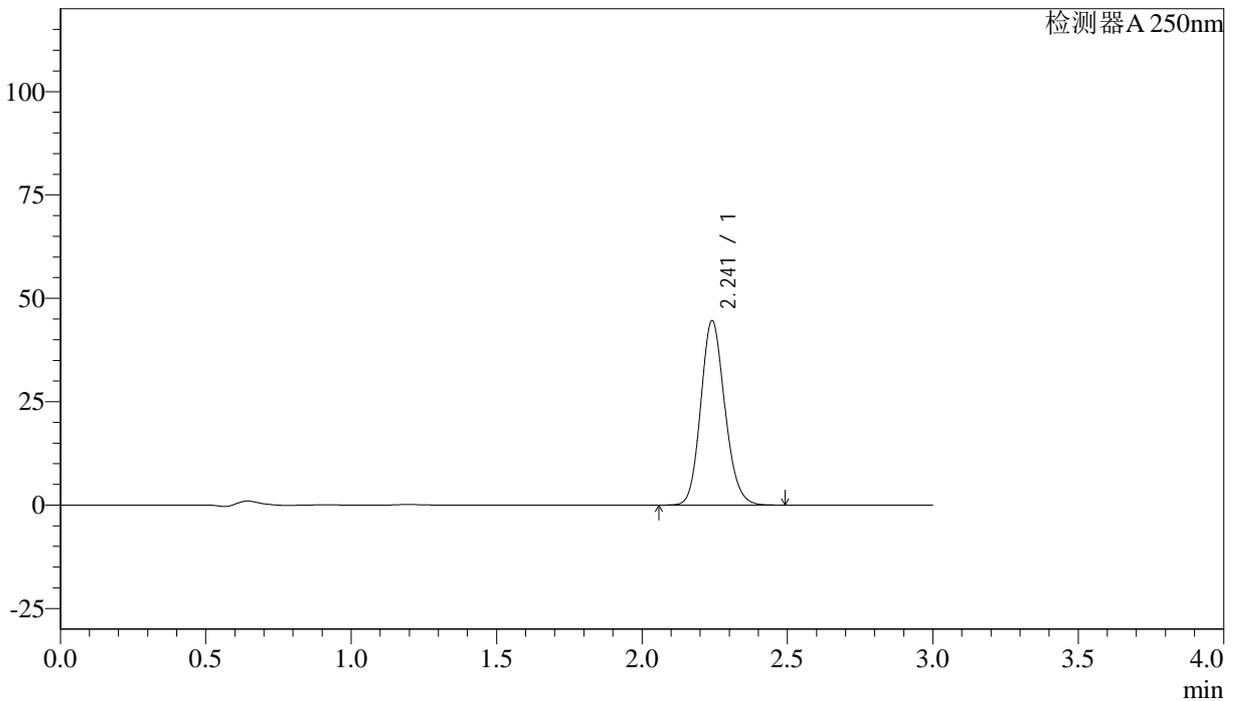
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-986-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/29 18:26:24 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:00:44 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	2.241	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-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



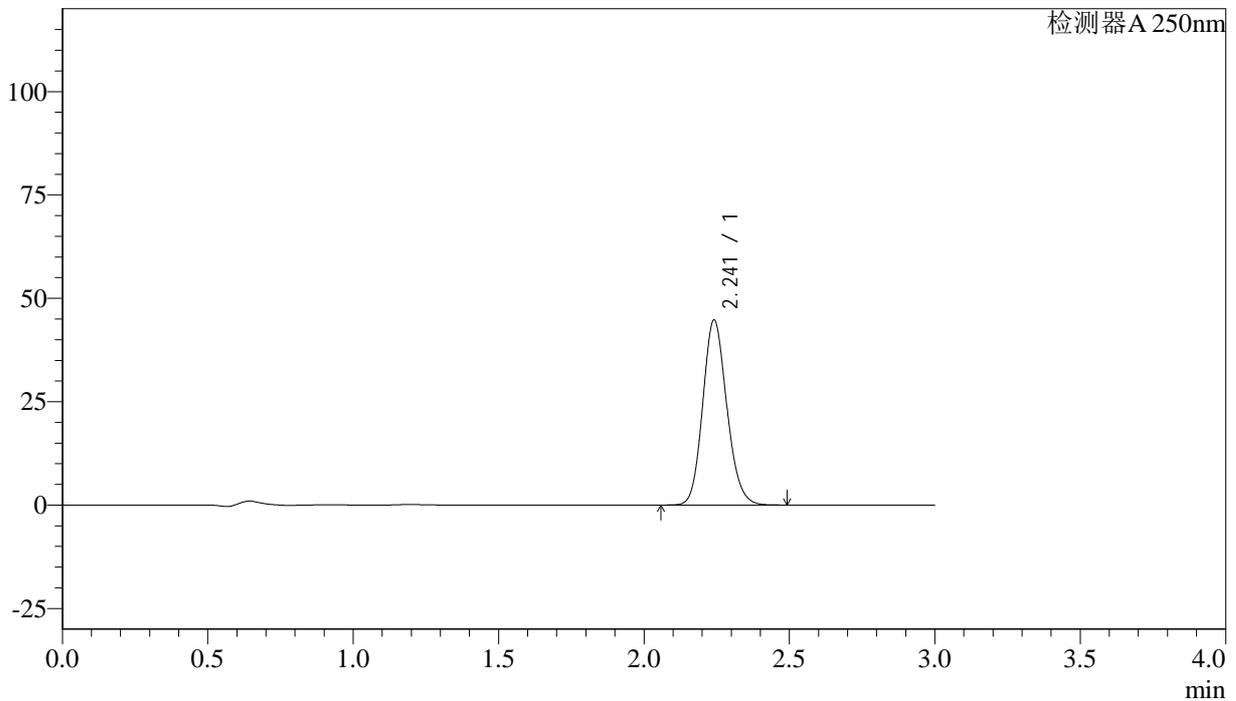
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-987-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 18:29:49 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:00:47  
 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	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



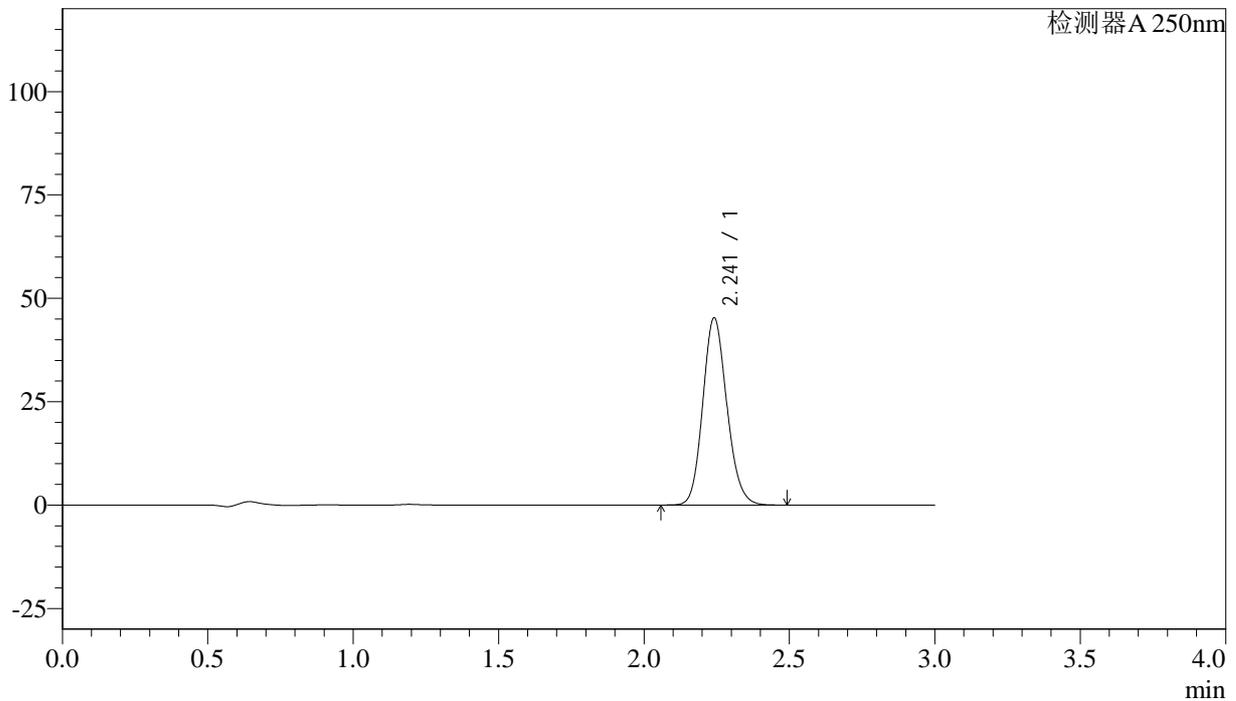
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 18:33:11 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:00:50  
 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-浆法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



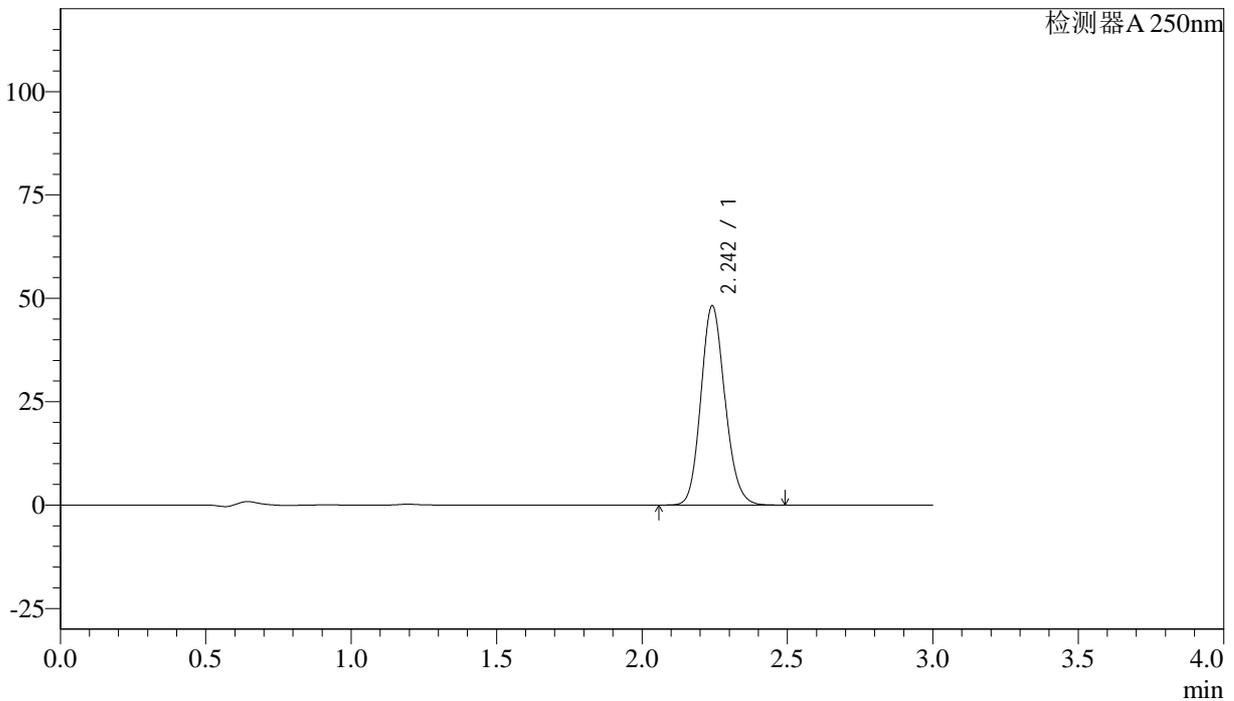
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-989-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 18:36:36 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:00:53  
 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	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-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



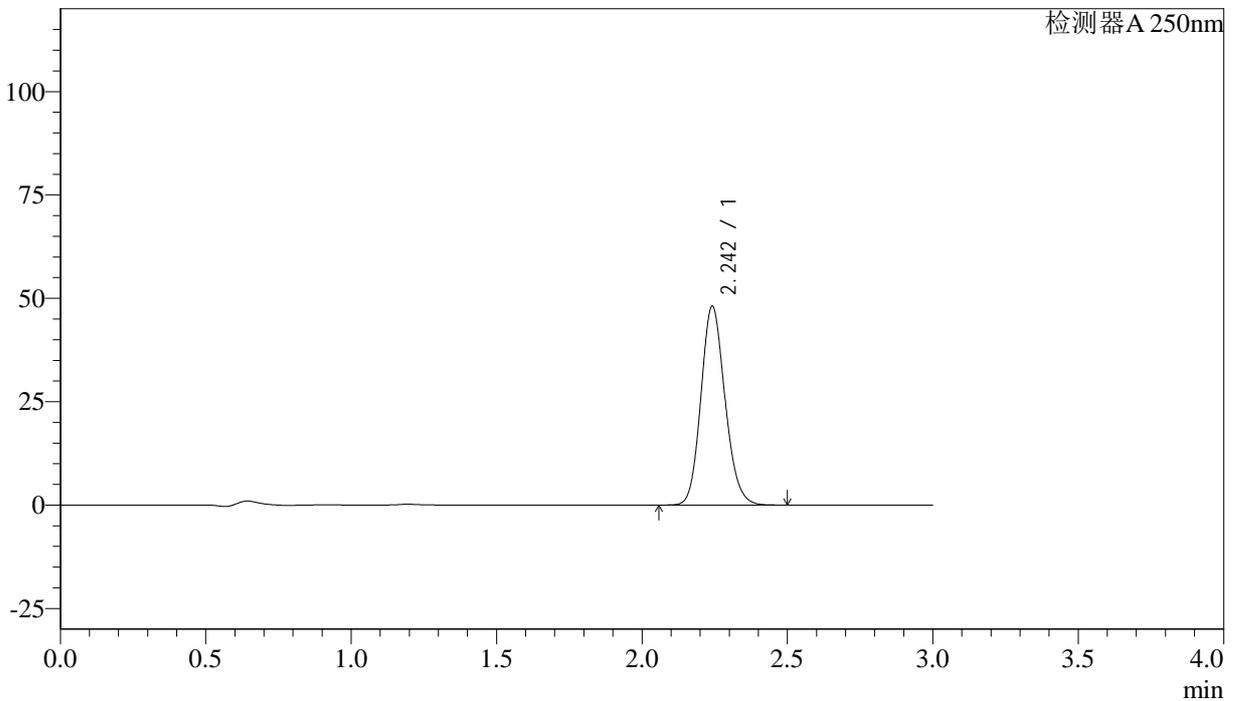
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-990-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 18:39:59 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:00:56  
 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-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1





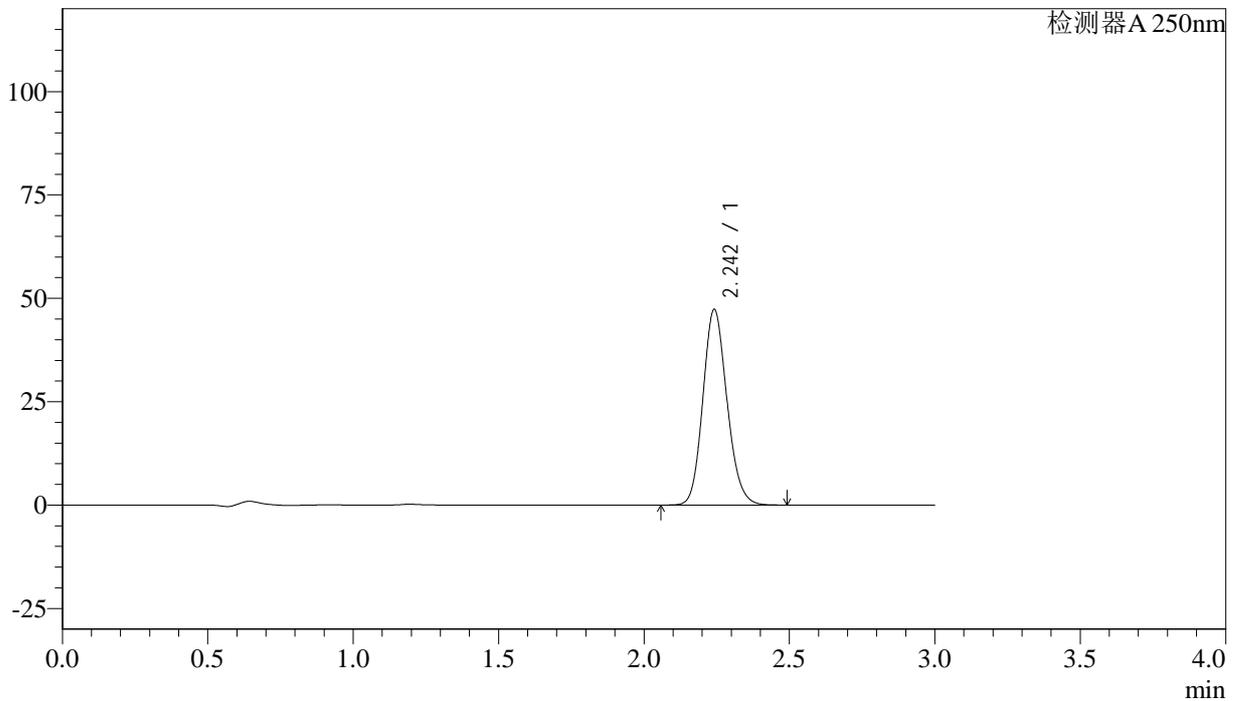
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-992-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 18:46:47 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:01:03  
 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-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



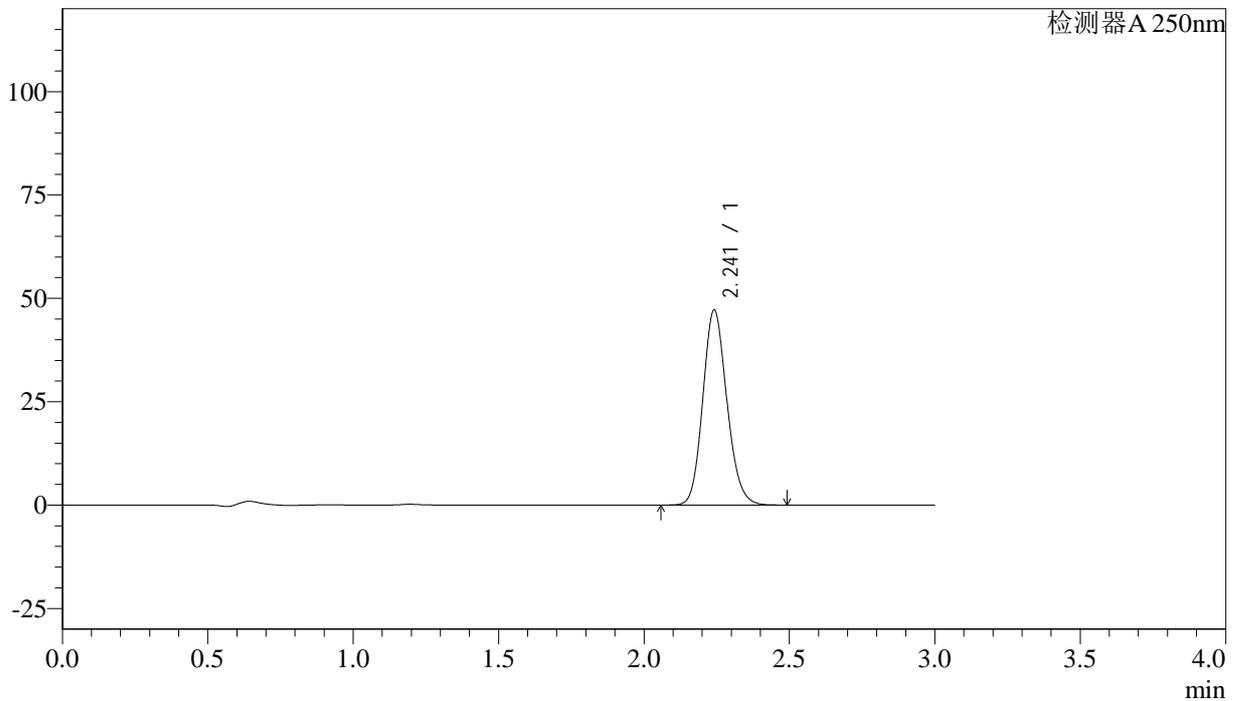
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-993-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 18:50:10 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:01:07  
 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	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-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



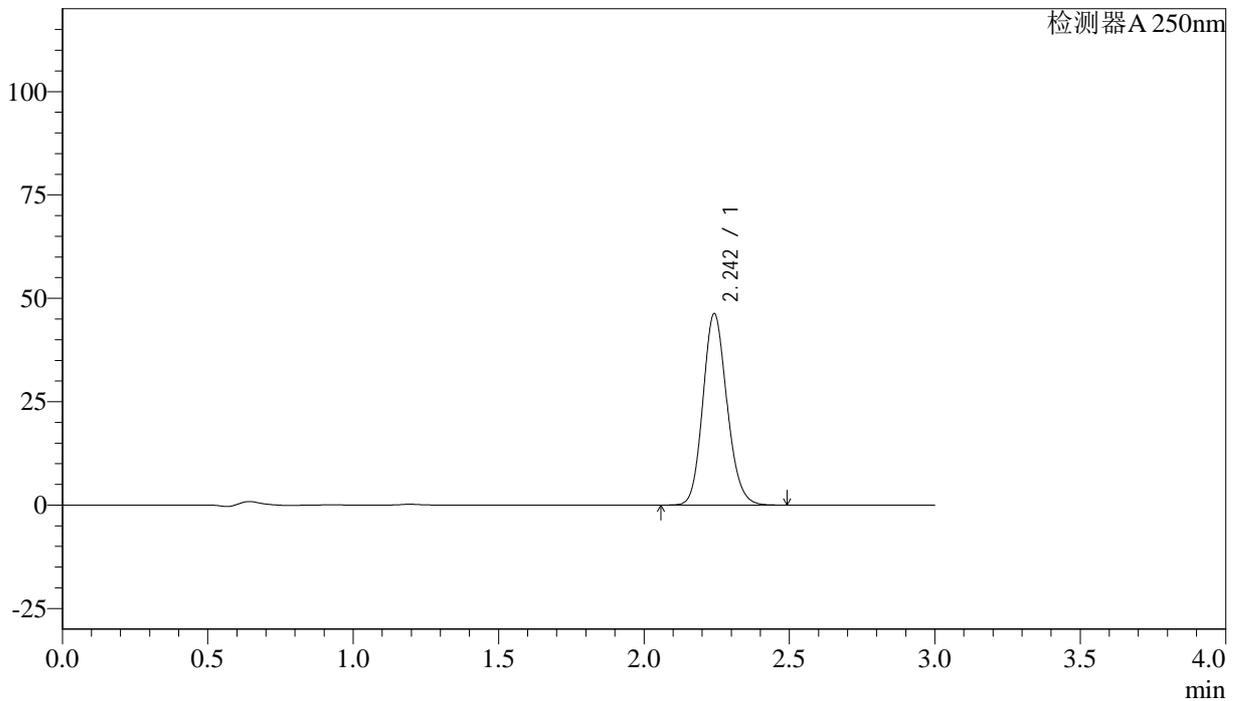
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-994-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 18:53:34 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:01:10  
 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	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-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



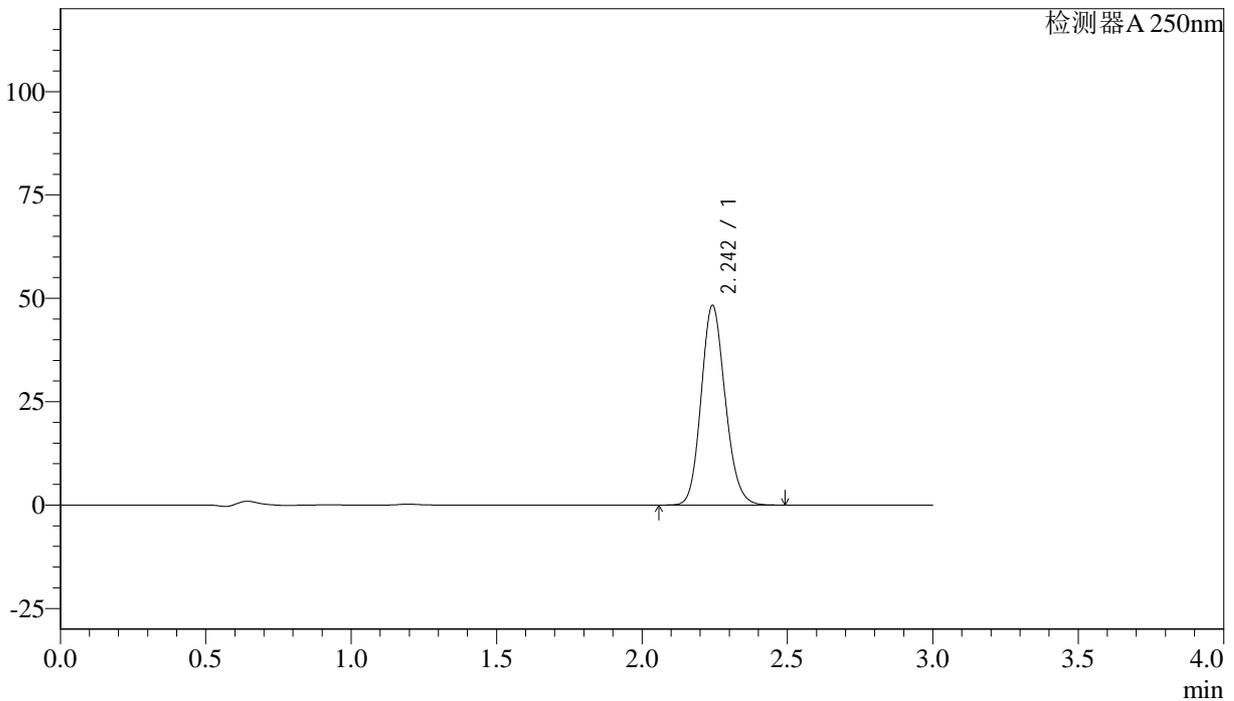
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-995-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 18:56:57 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:01:13  
 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



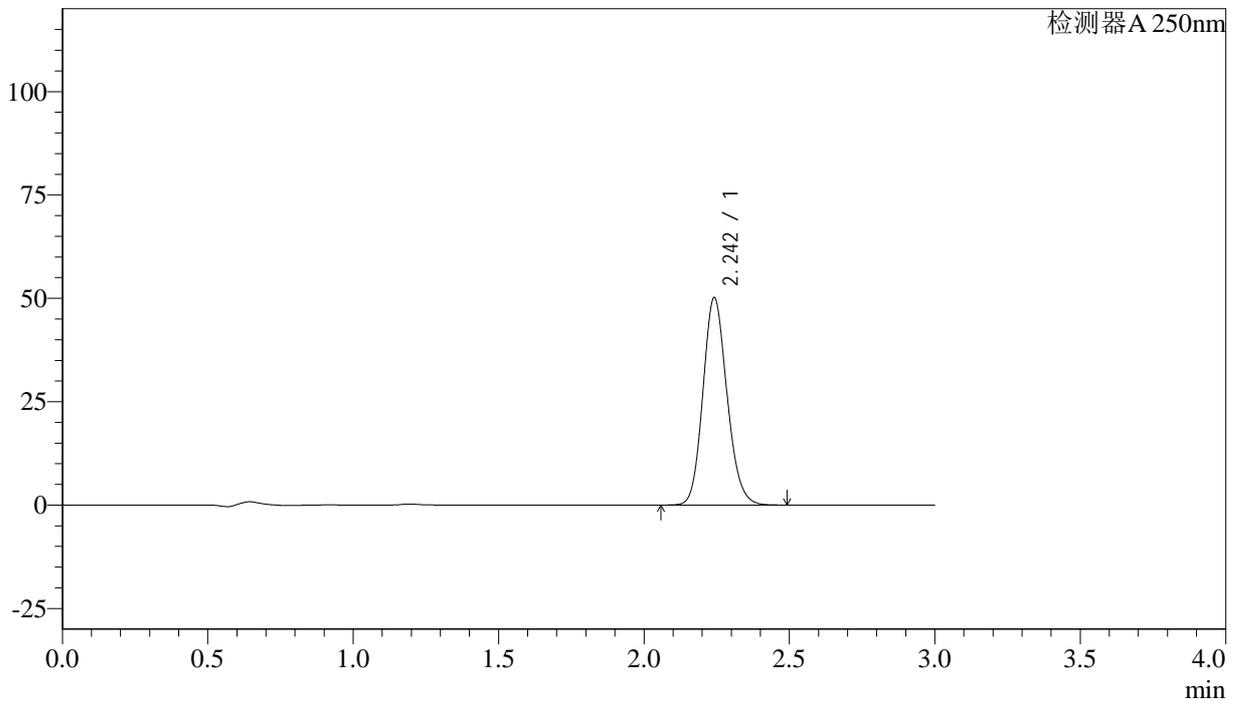
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 19:00:21 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:01:16  
 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	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-浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



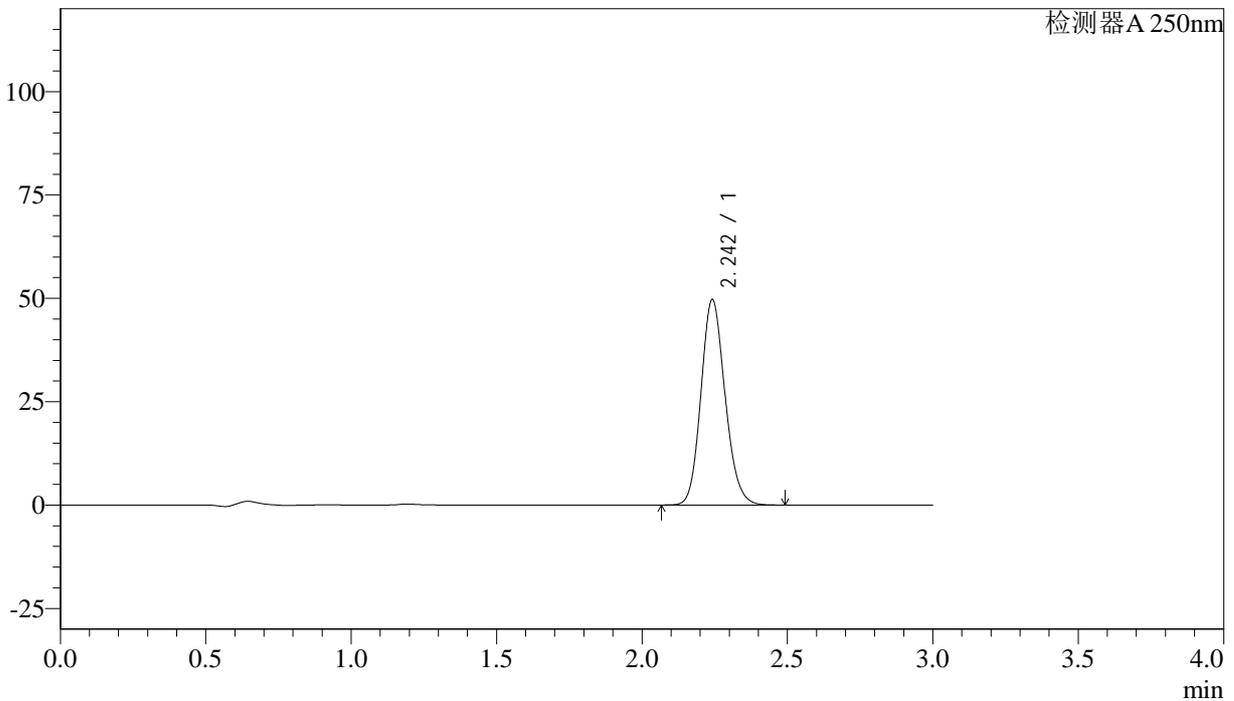
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-997-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 19:03:44 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:01:19  
 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	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-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



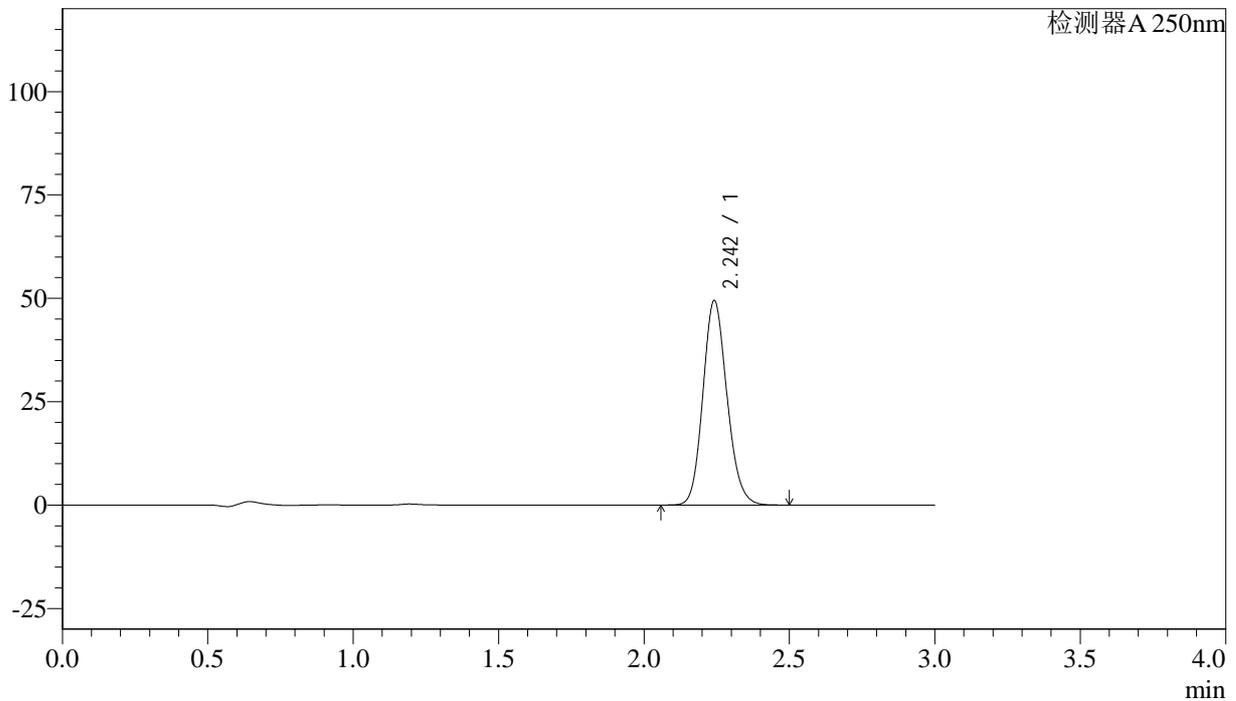
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-998-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 19:07:09 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:01:22  
 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	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



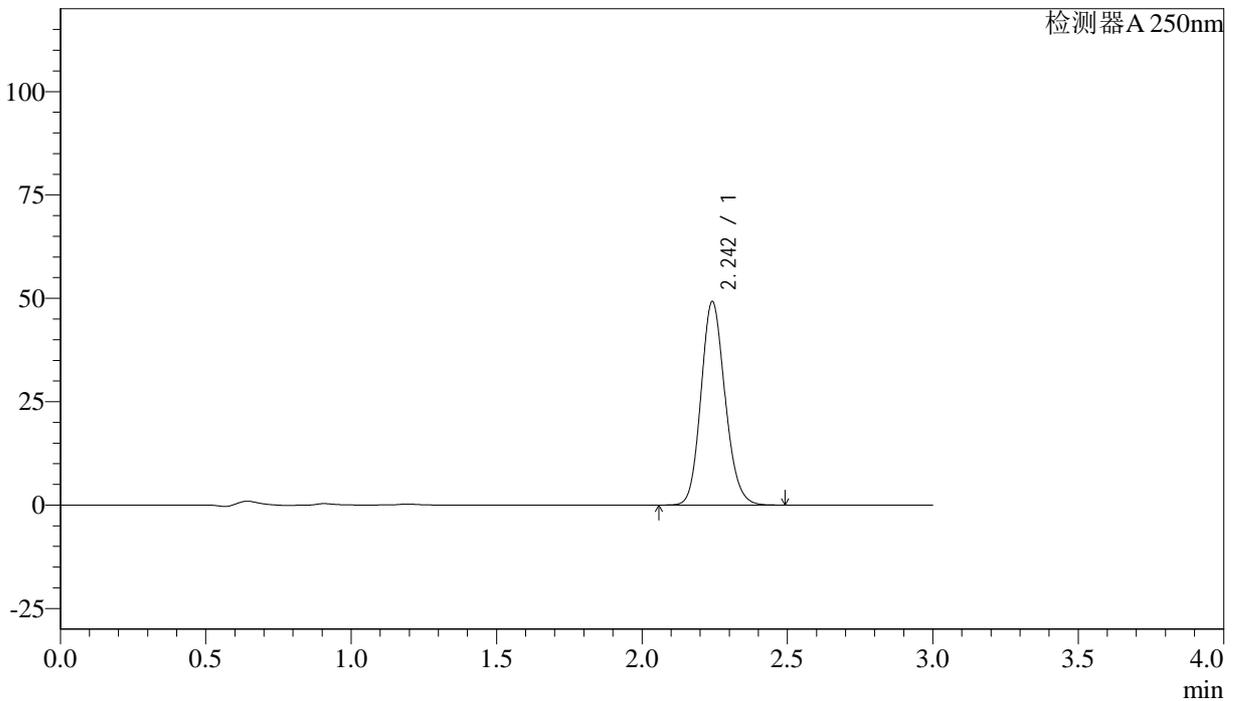
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 19:10:32 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:01:25  
 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-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



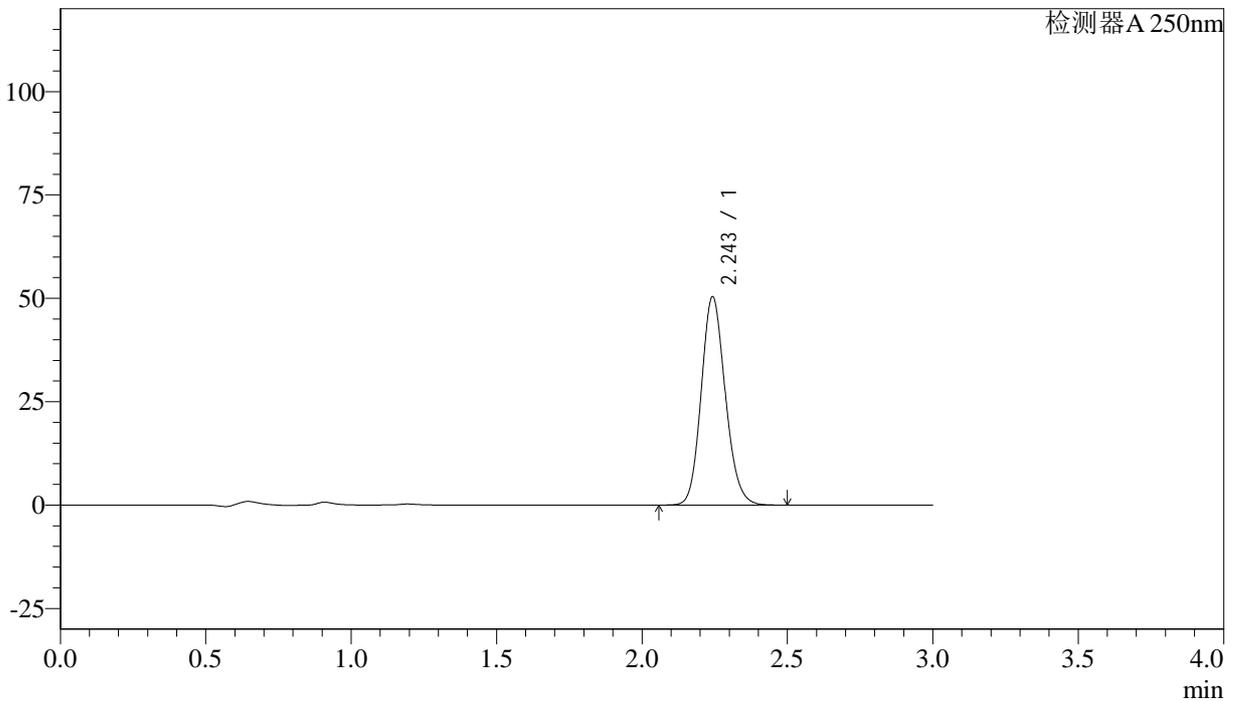
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1000-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/01/29 19:13:56	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:01:28	
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-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



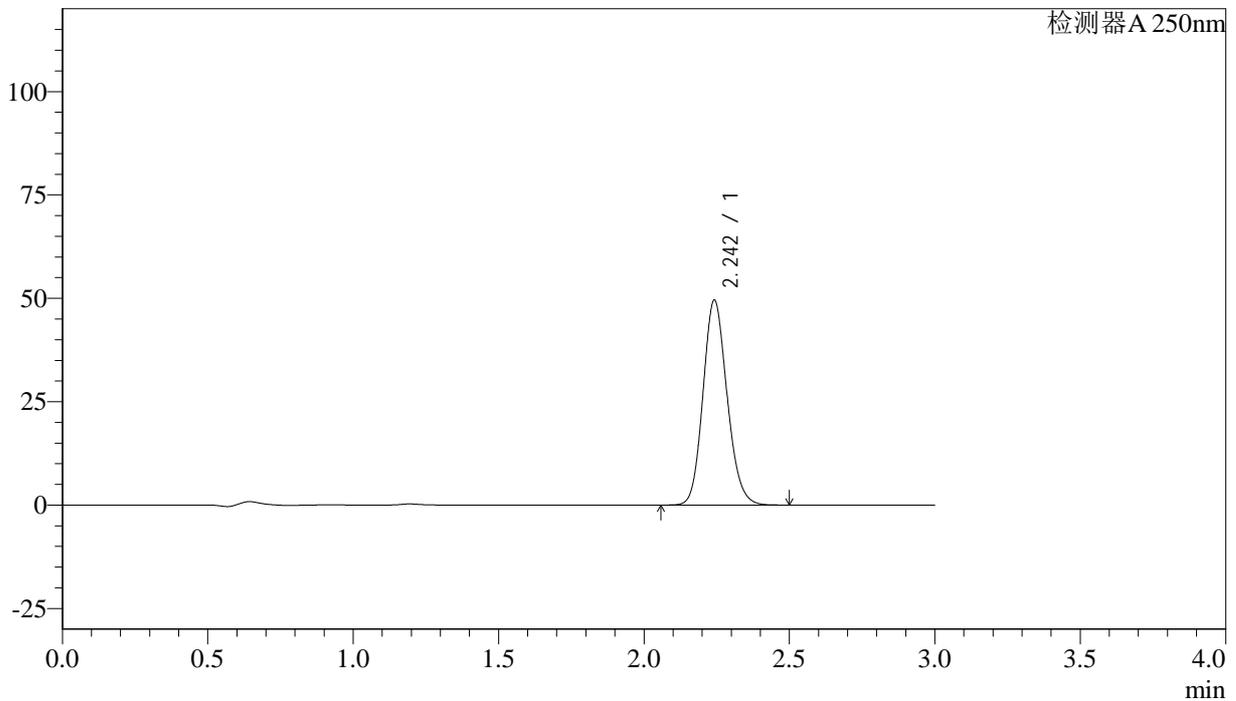
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$J305 - 0-30/29-1001-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 19:17:19 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:01:32  
 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	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-浆法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



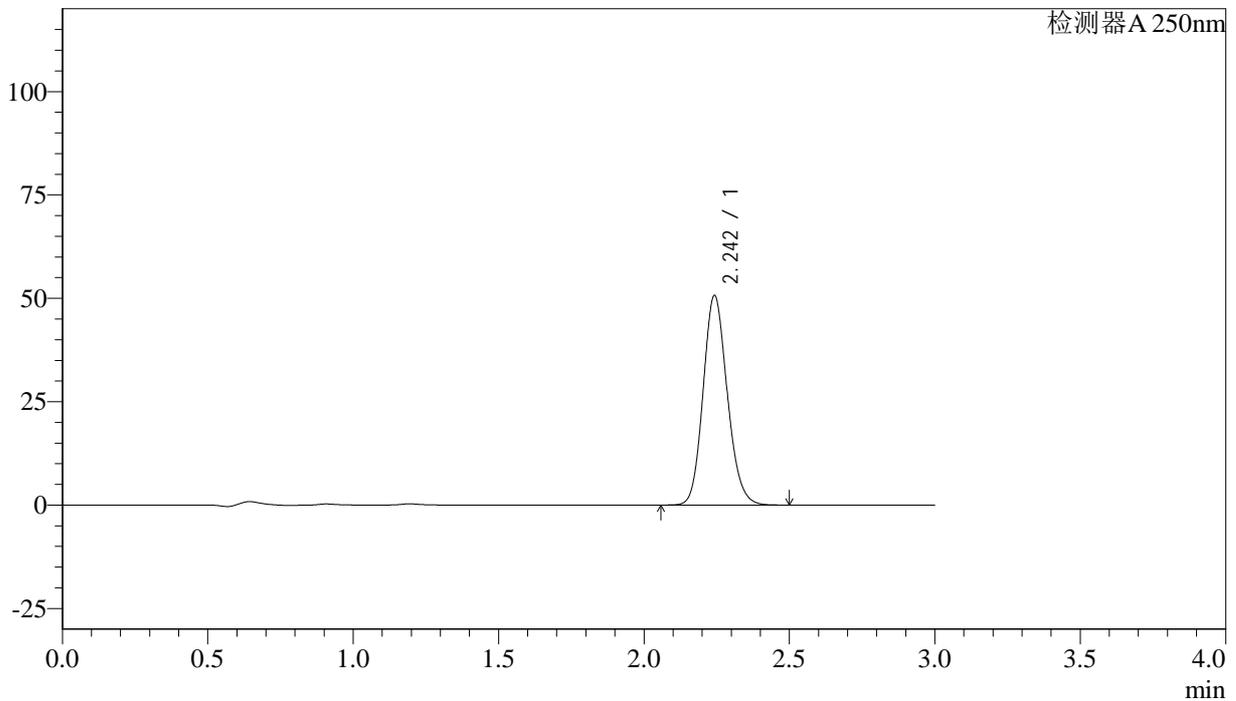
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1002-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 19:20:44 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:01:35  
 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	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-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



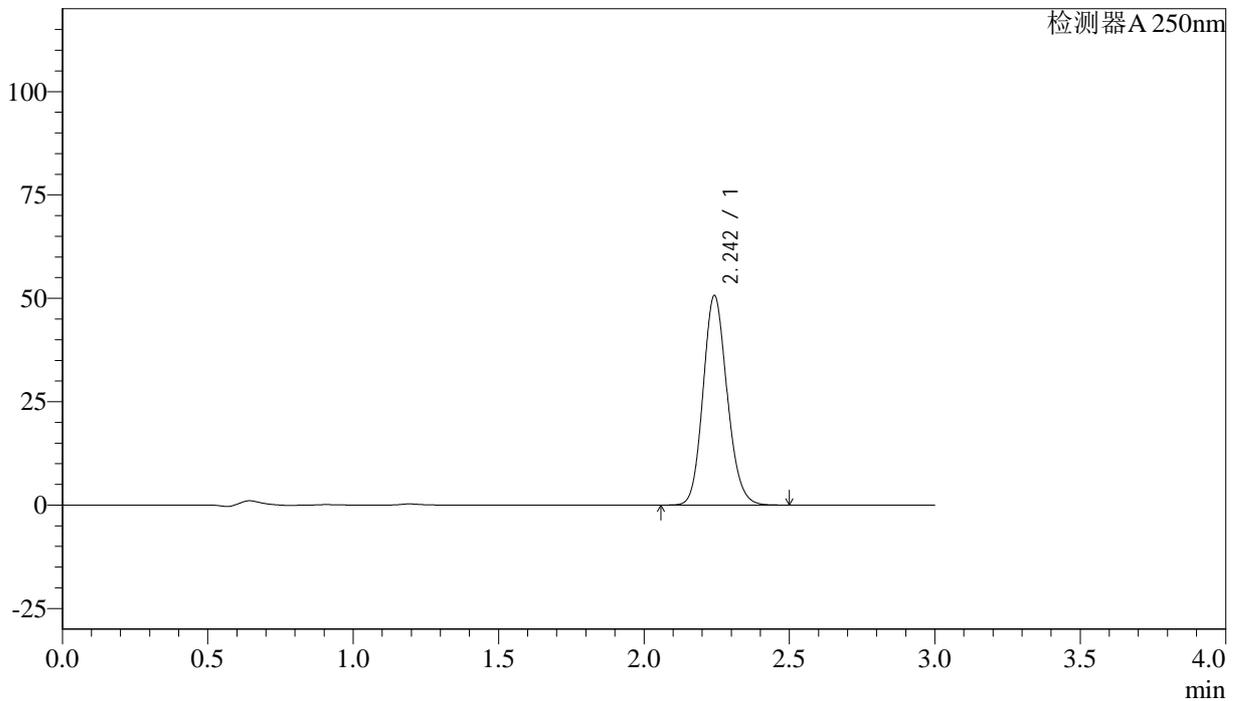
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1003-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 19:24:08 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:01:37  
 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	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-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



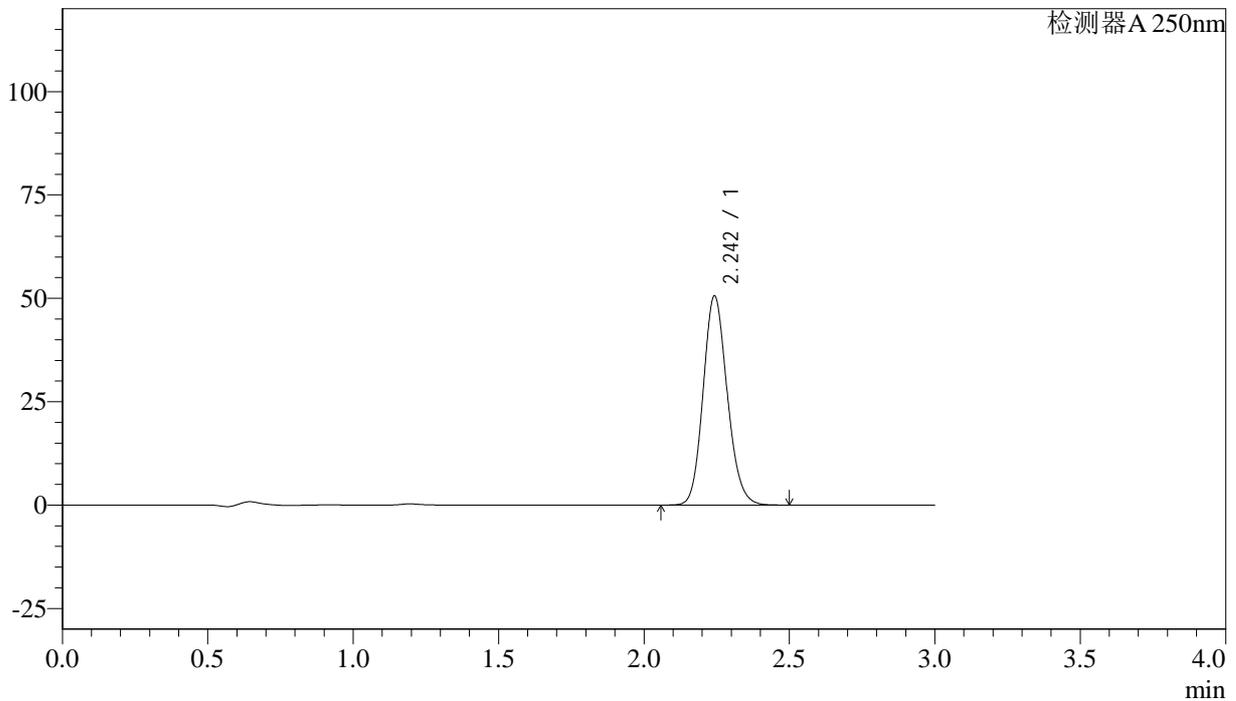
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1004-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 19:27:32 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:01:41  
 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	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-浆法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



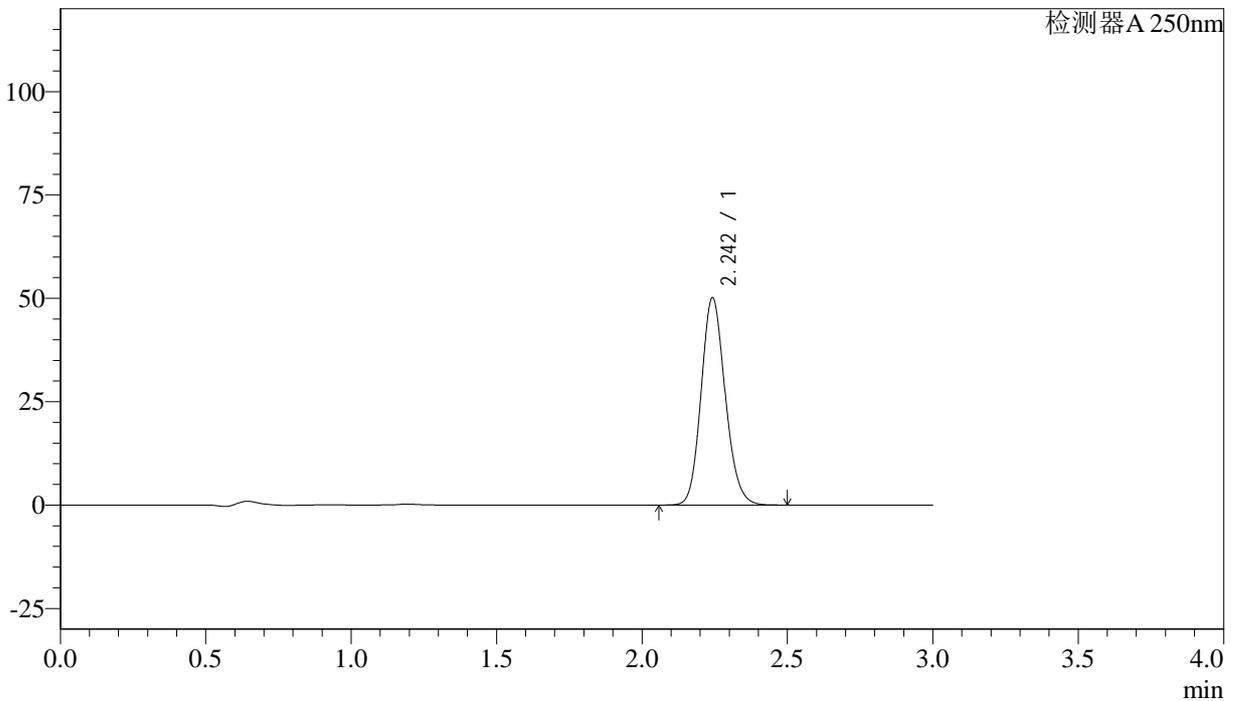
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1005-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 19:30:56 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:01:44  
 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	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-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



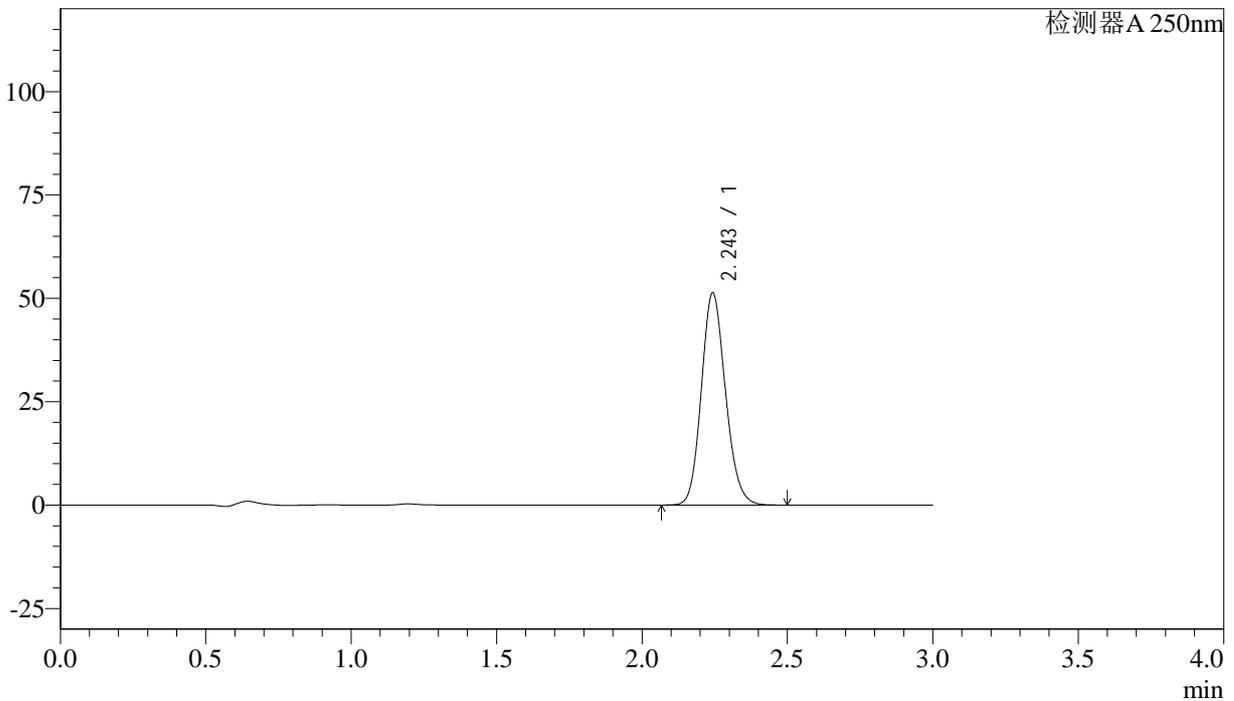
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1006-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 19:34:19 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:01:46  
 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



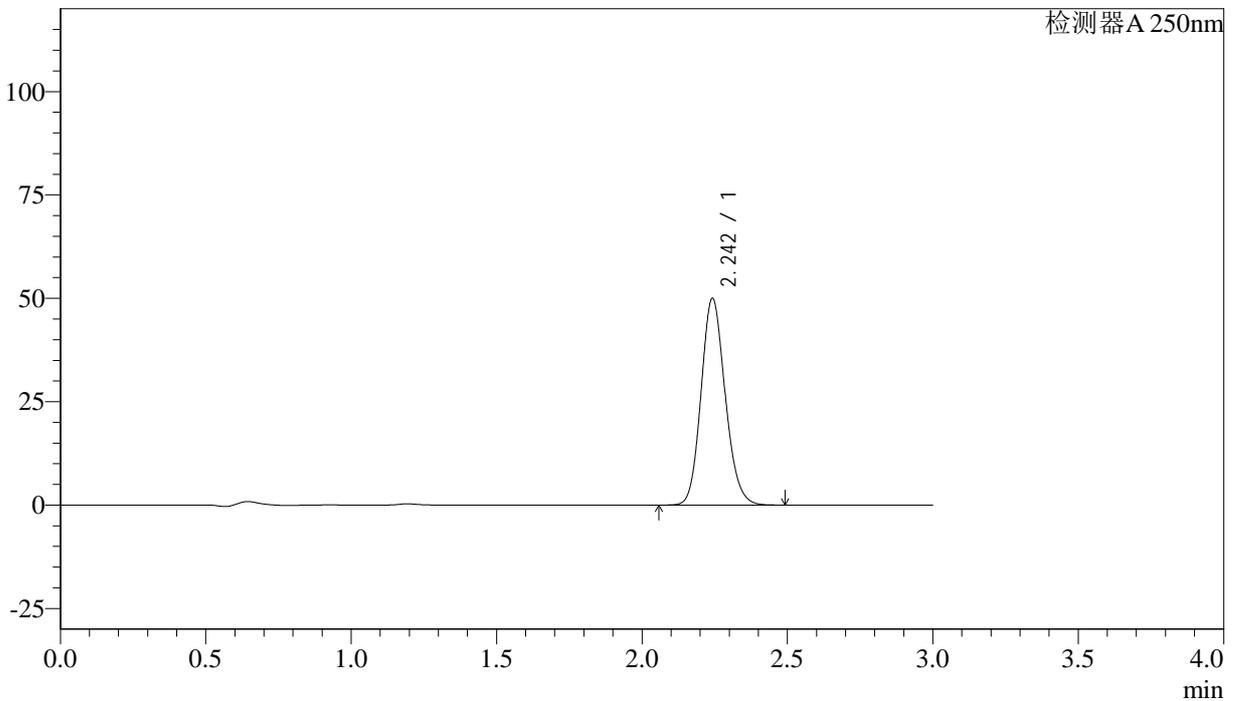
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1007-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 19:37:44 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:01:50  
 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	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



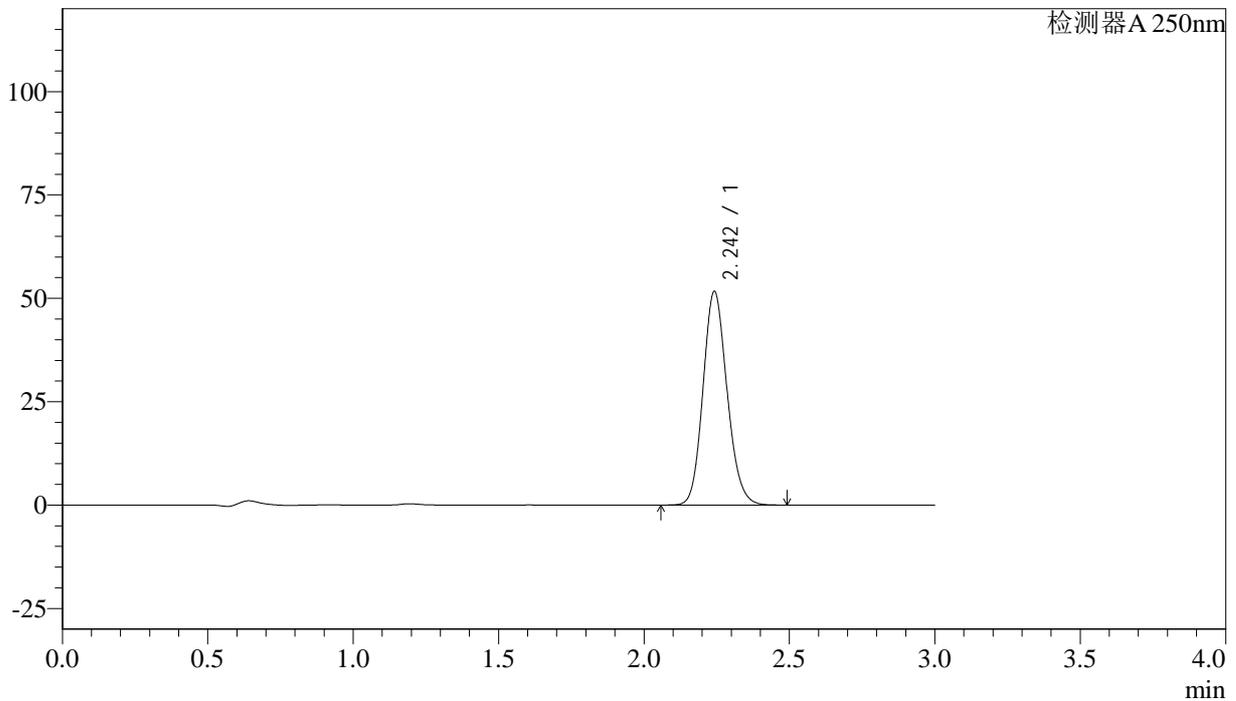
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1008-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 19:41:08 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:01:53  
 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	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



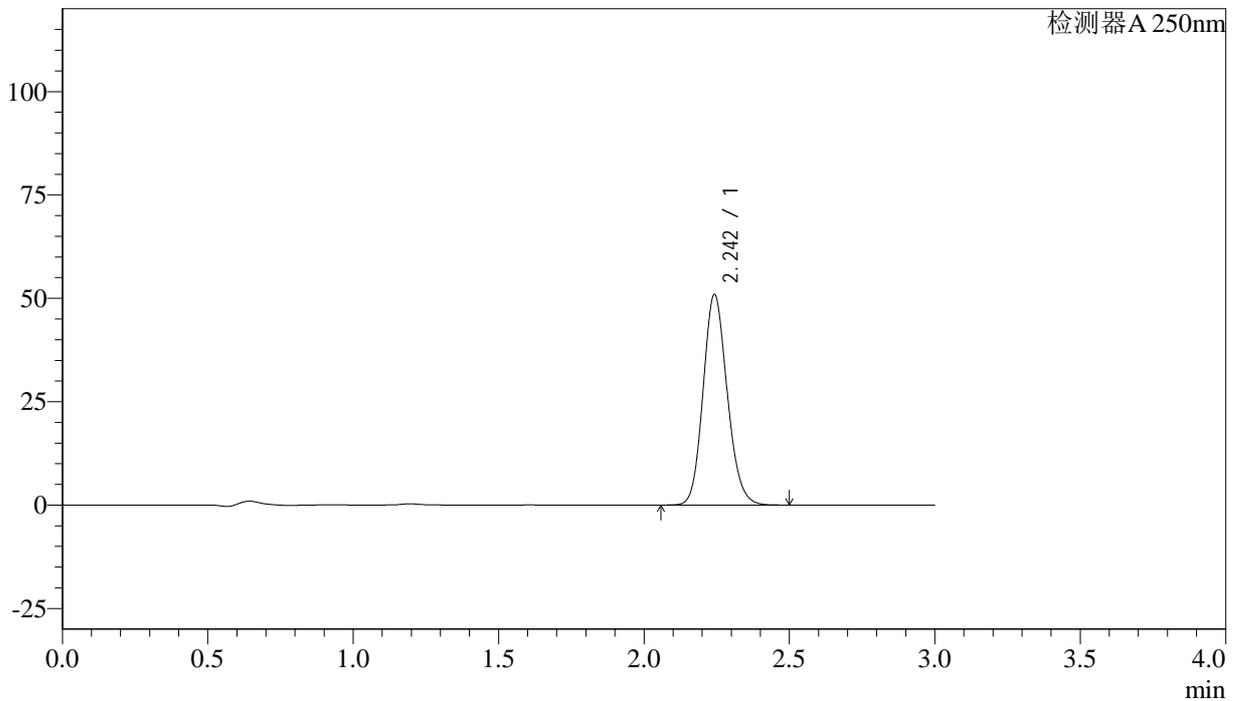
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1009-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 19:44:32 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:01:56  
 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	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



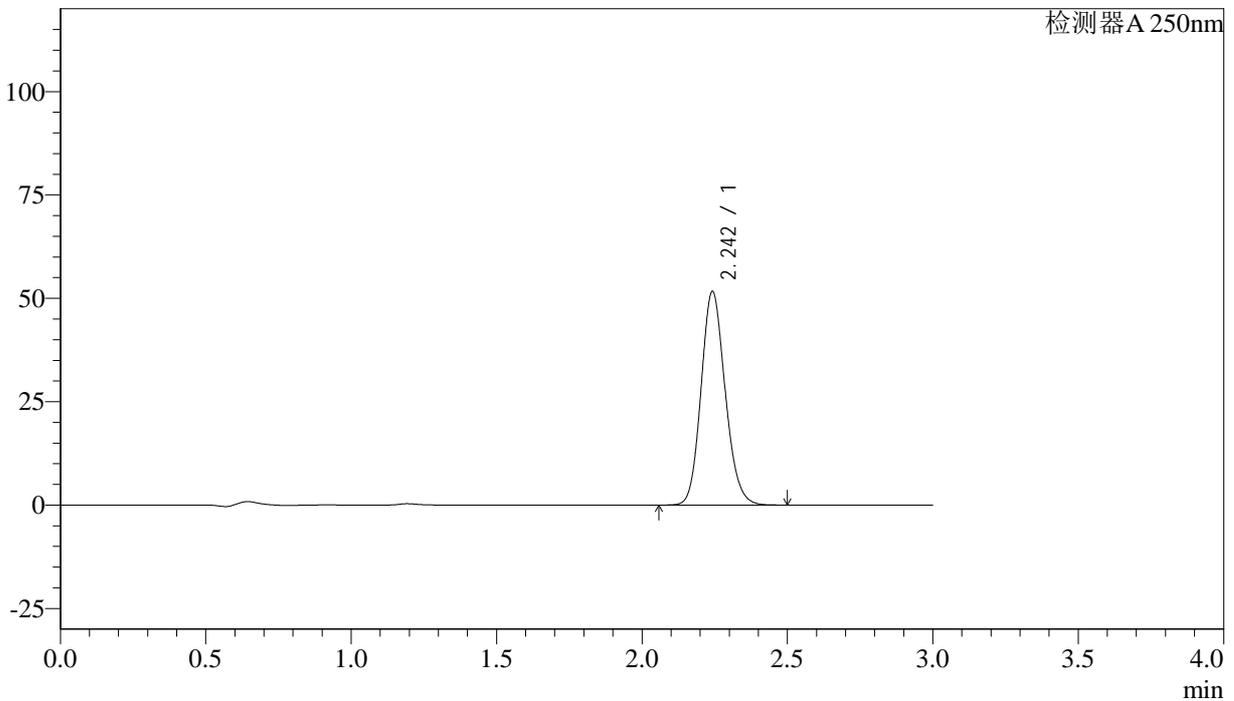
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1010-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 19:47:56 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:01:59  
 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	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



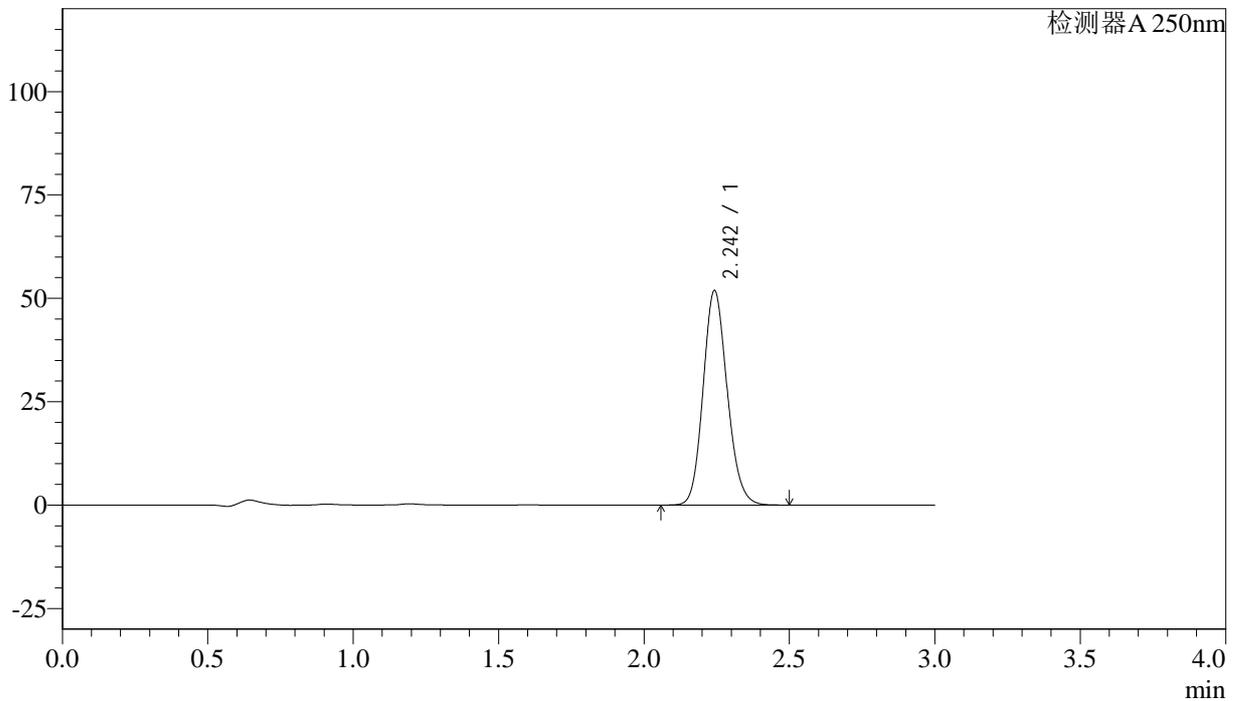
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 19:51:20 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:02:02  
 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



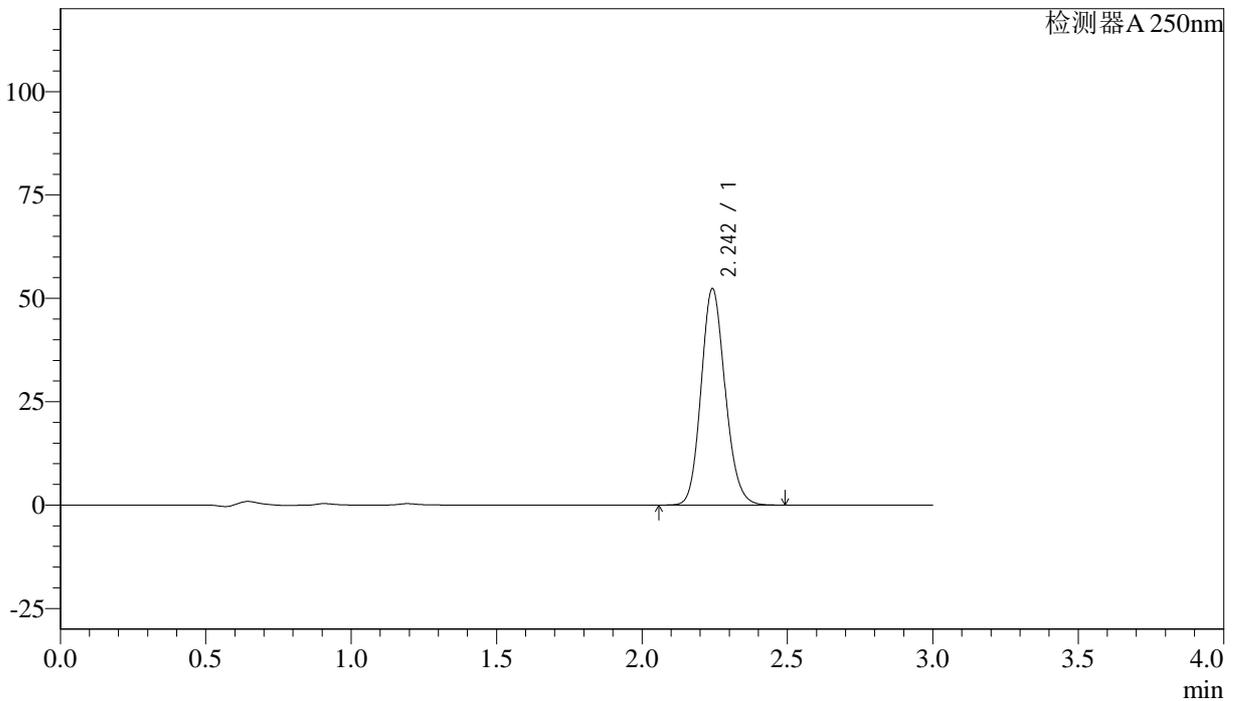
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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>

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	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



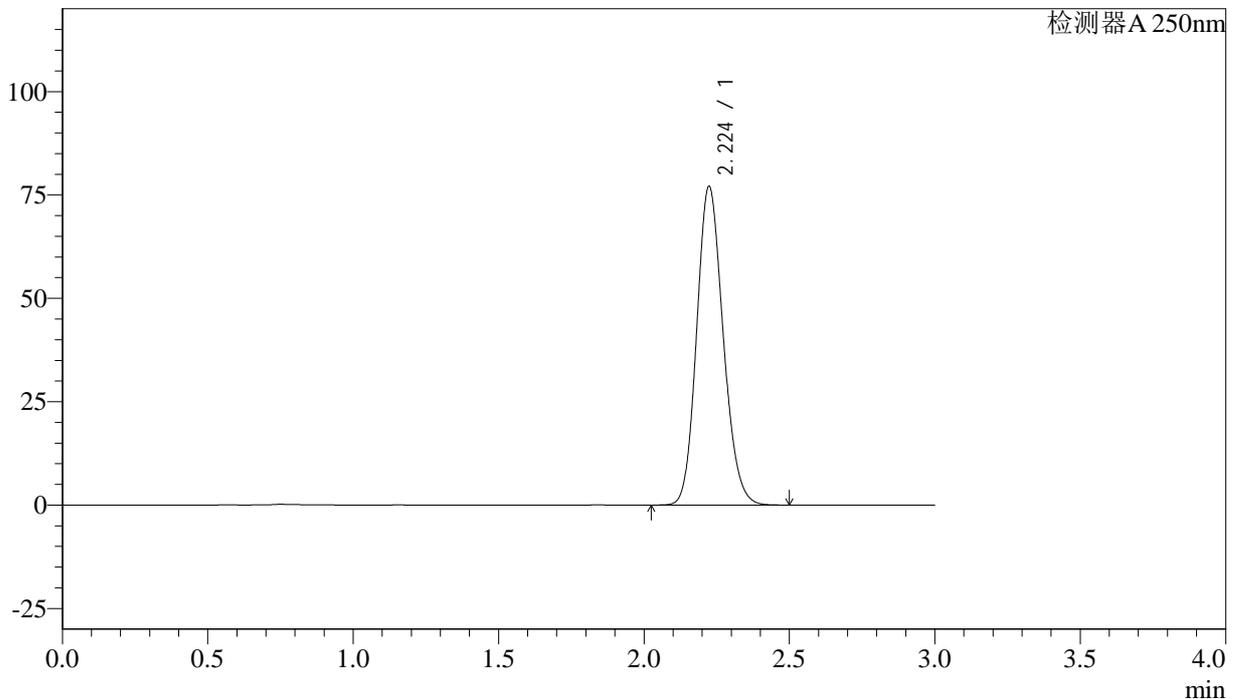
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 19:58:08 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:02:08  
 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



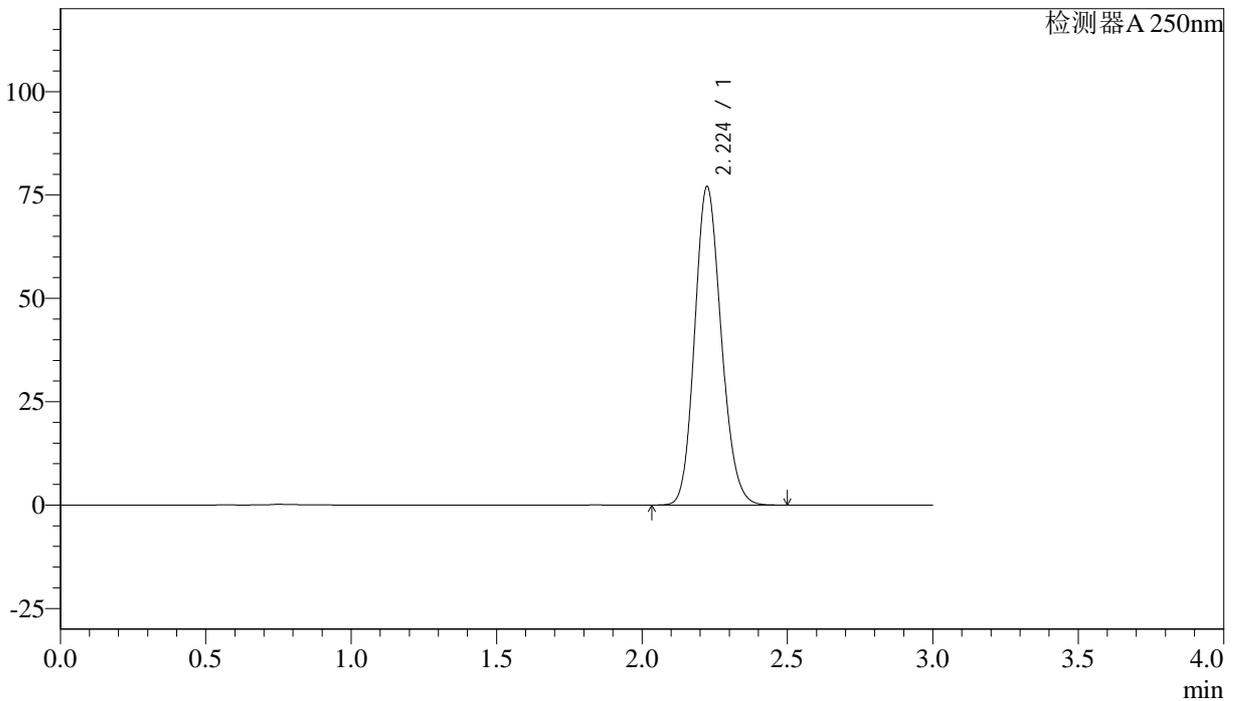
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 20:01:32 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:02:11  
 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	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



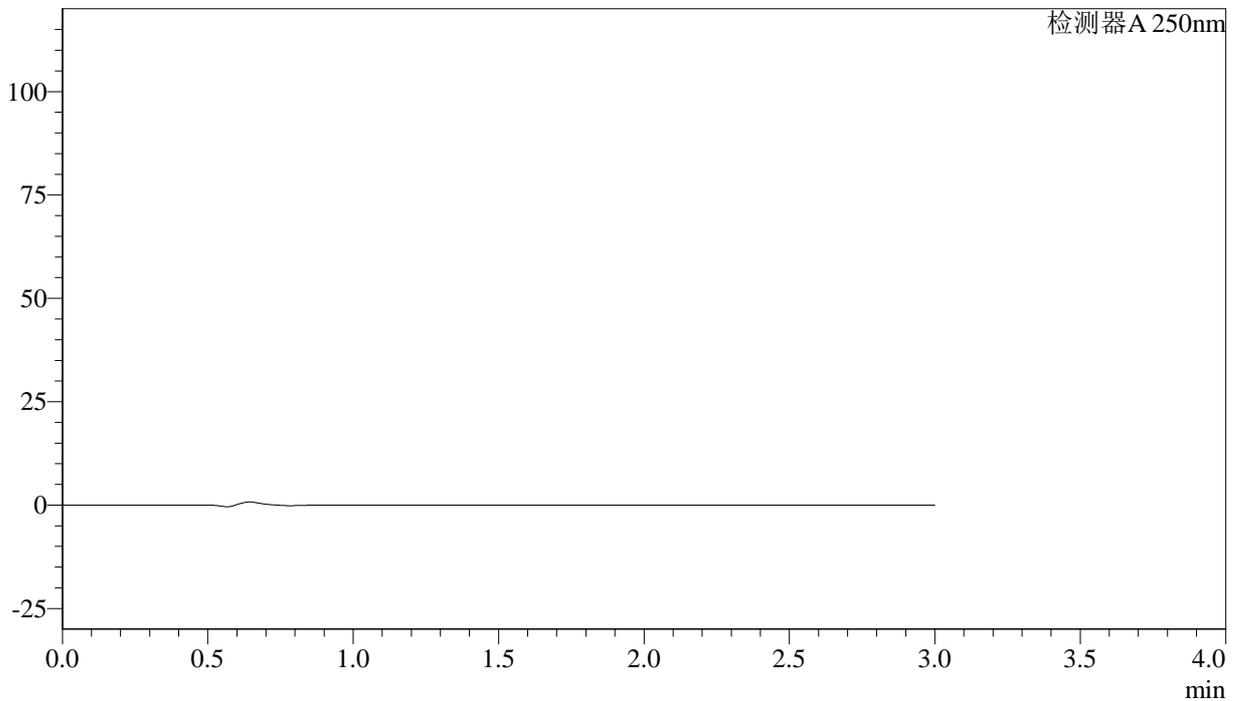
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1015-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 20:04:54 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:02:14  
 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



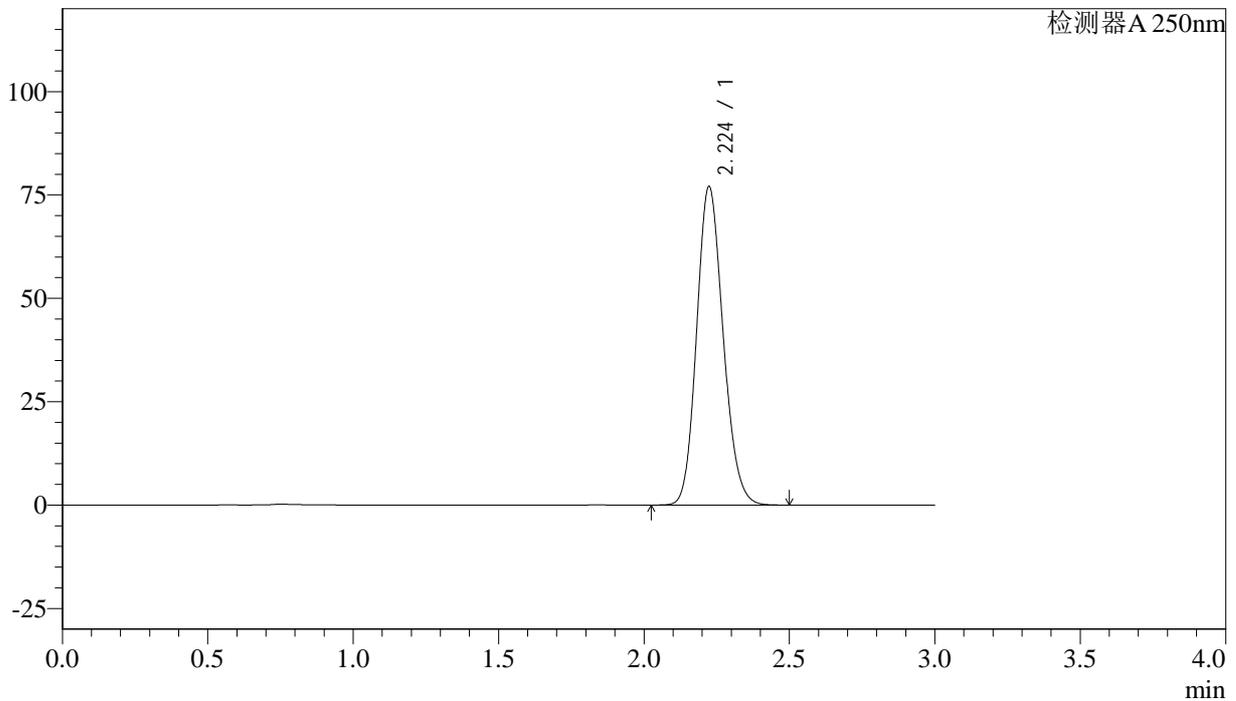
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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



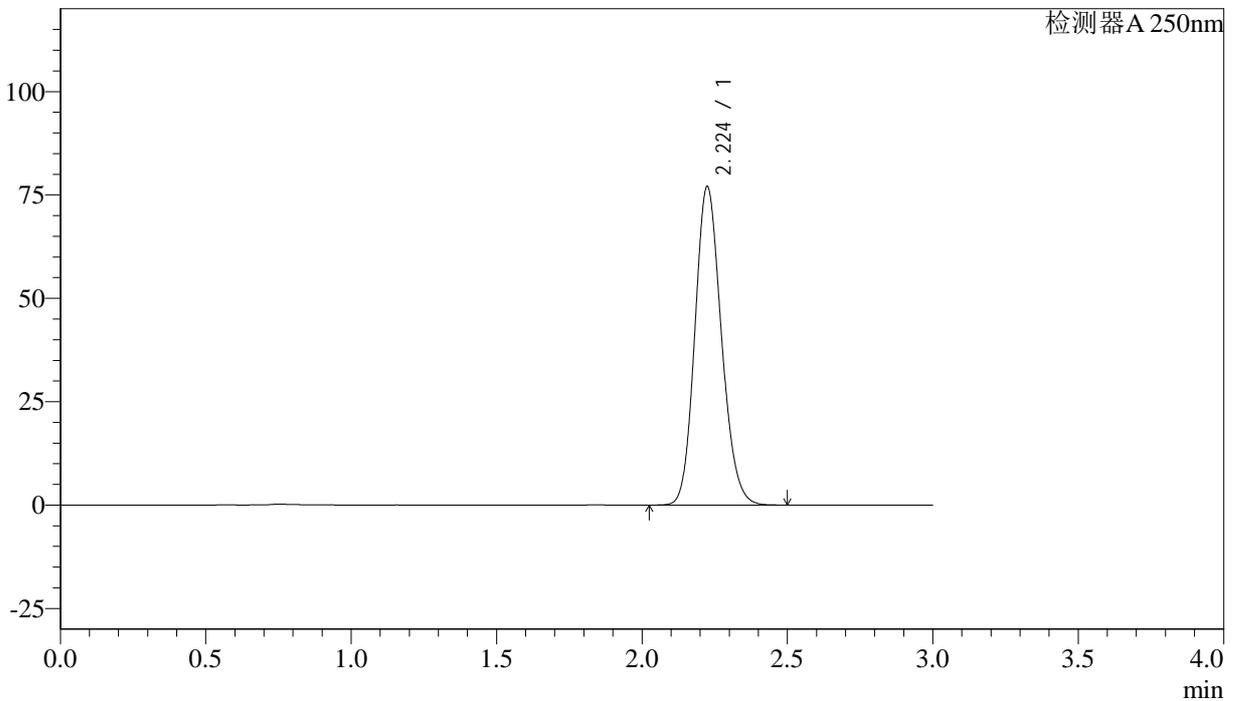
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 20:11:39 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:02:20  
 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



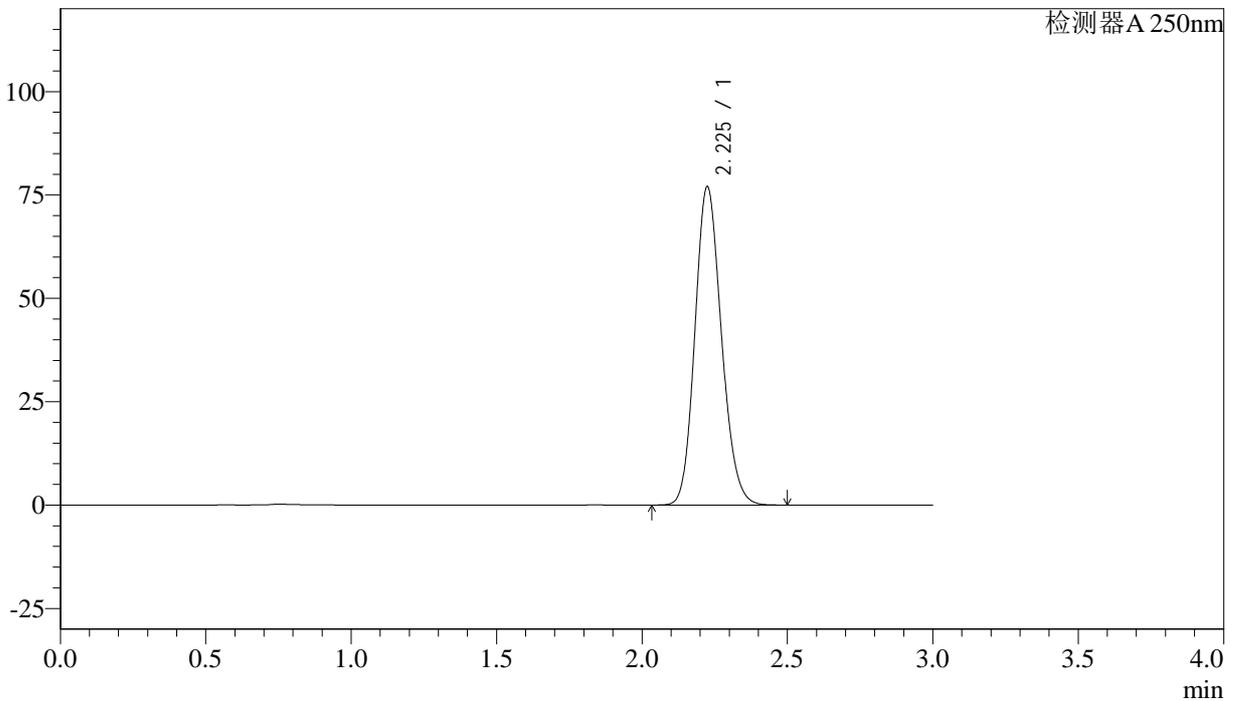
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 20:15:01 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:02:23  
 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



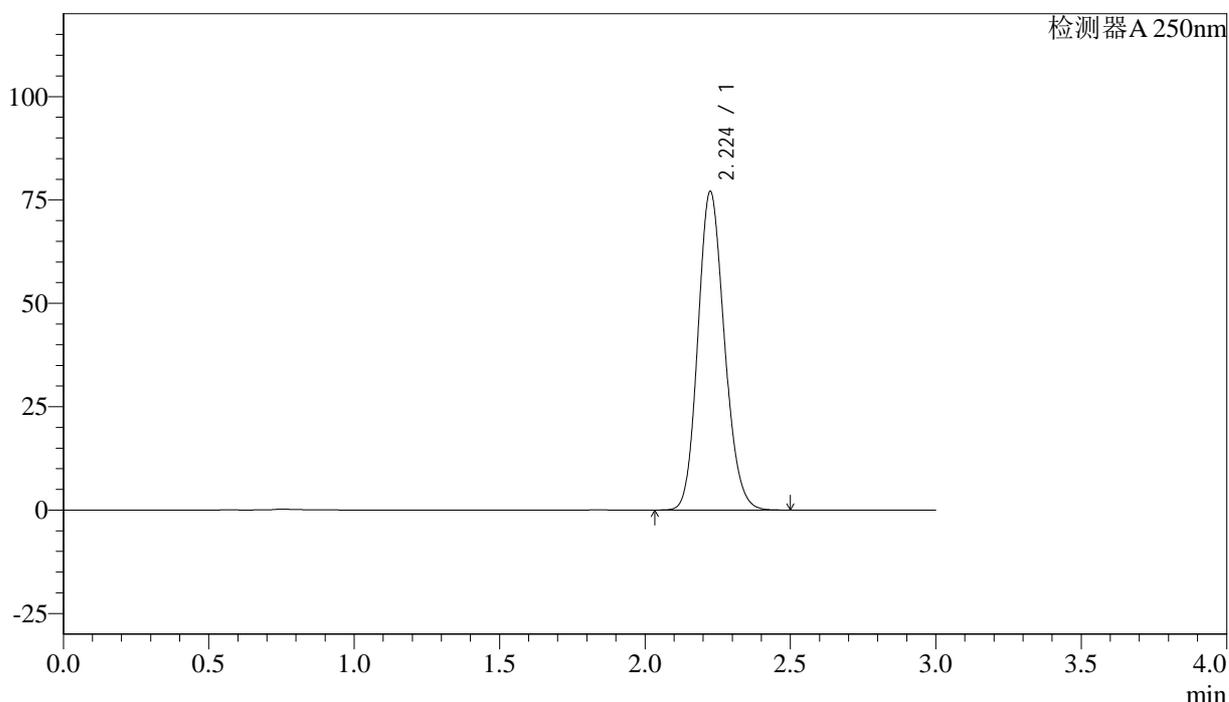
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 20:18:24 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:02:26  
 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



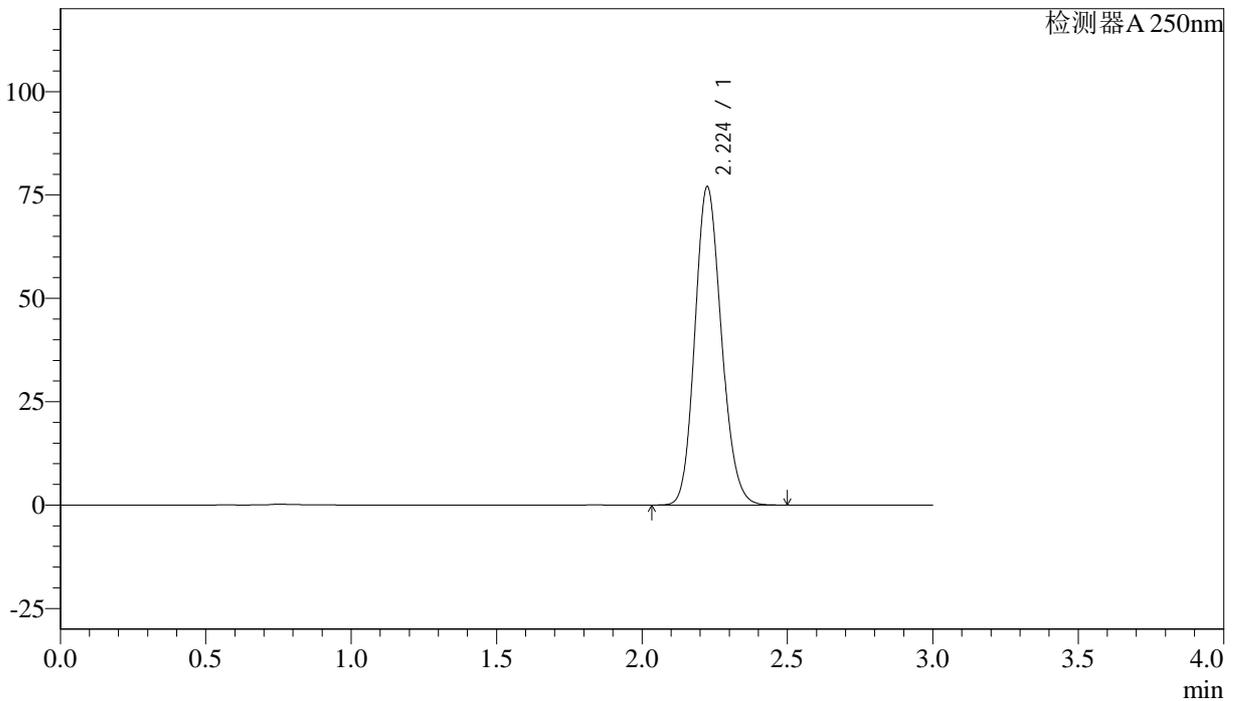
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 20:21:47 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:02:29  
 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



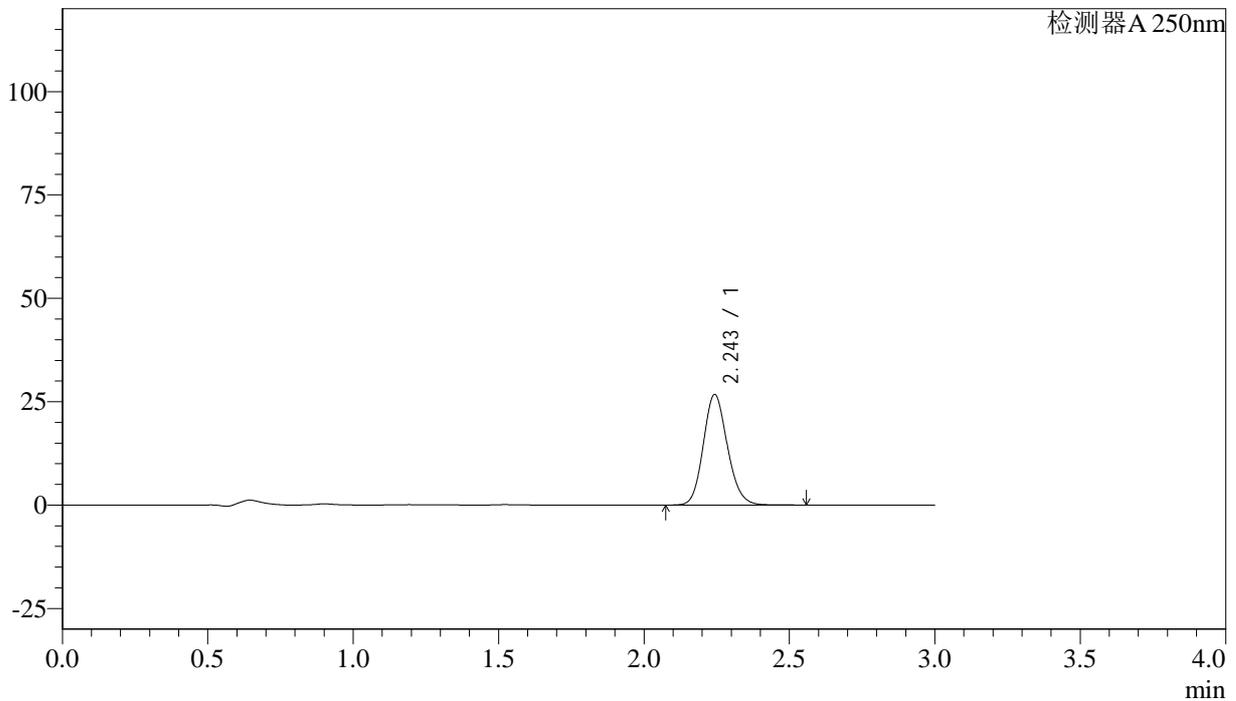
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 20:25:09 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:02:32  
 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	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



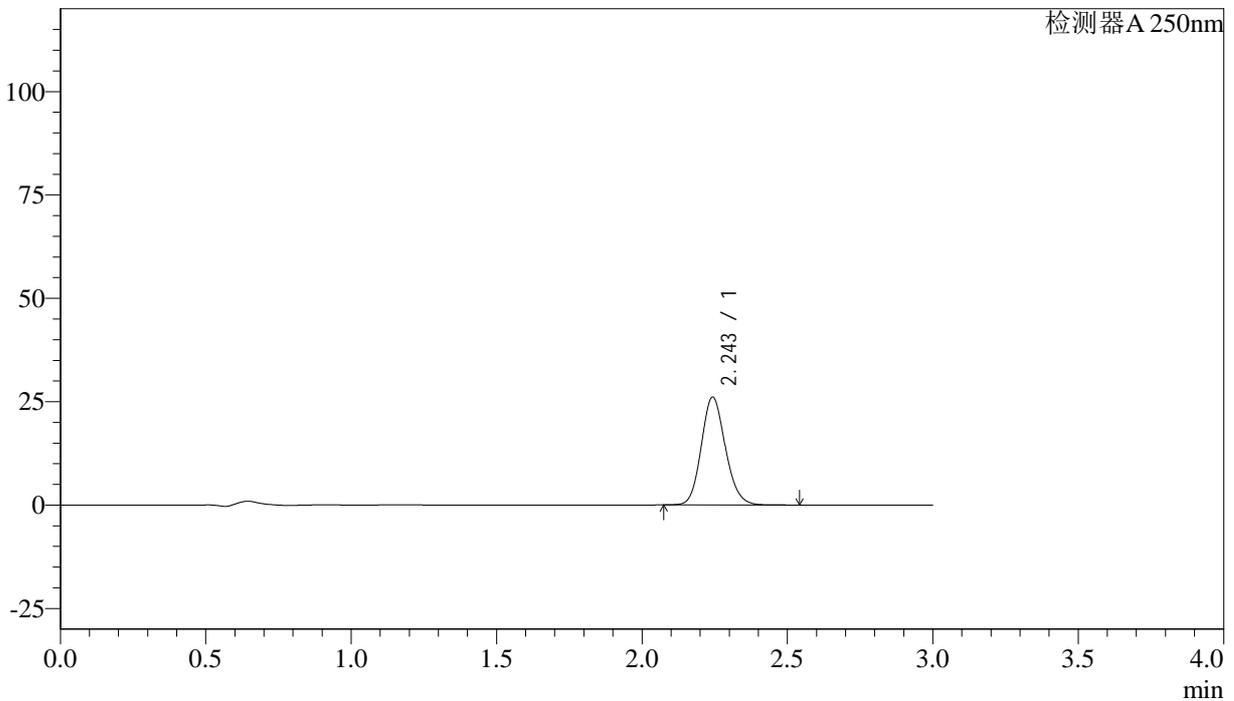
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 20:28:30 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:02:35  
 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	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



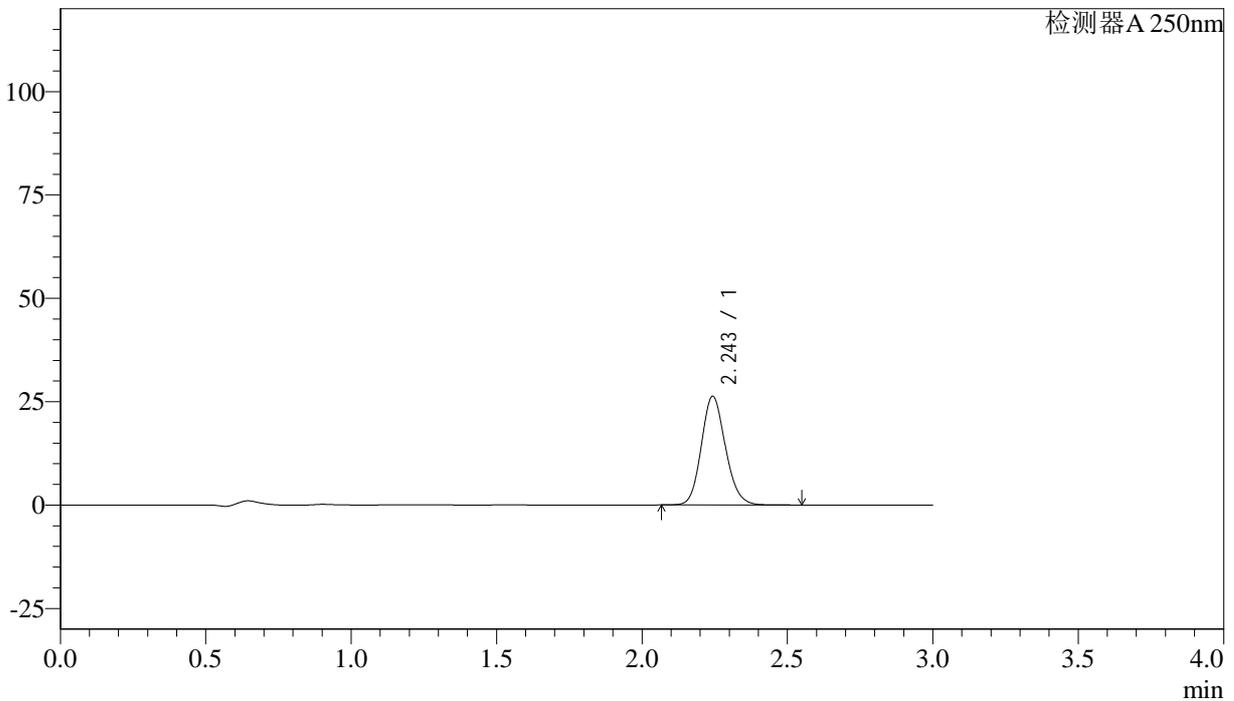
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 20:31:52 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:02:39  
 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	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



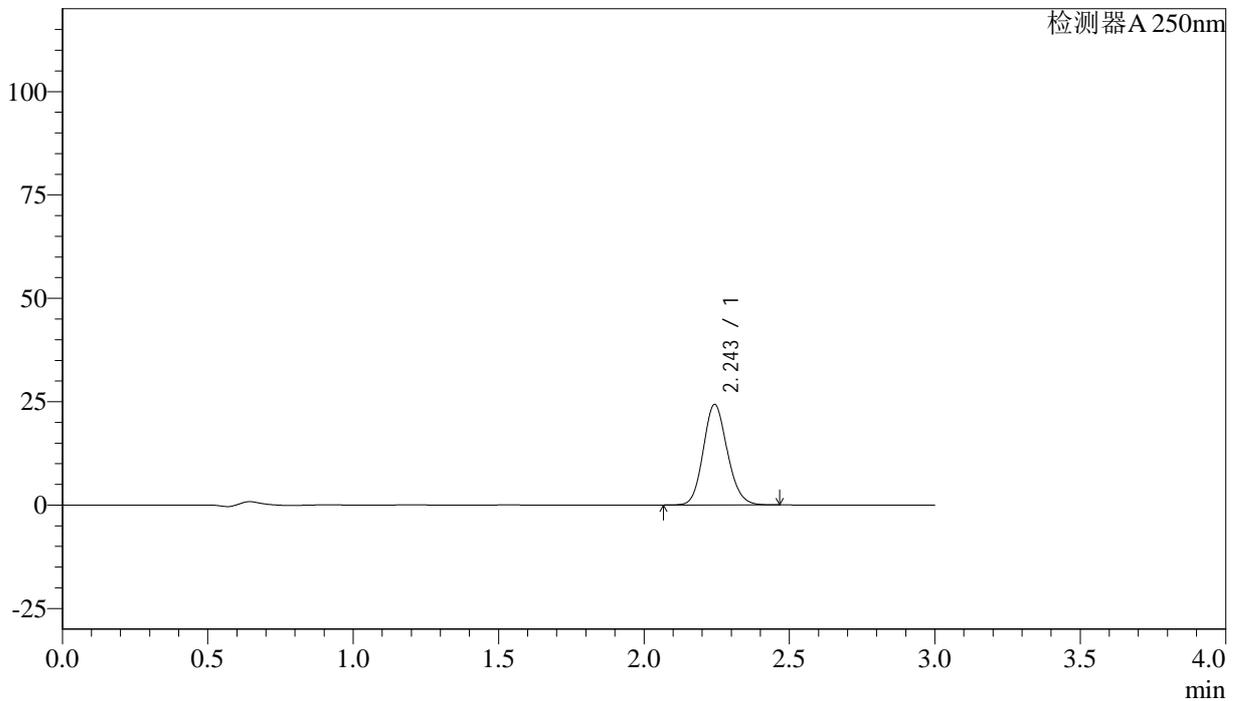
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1024-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/29 20:35:14 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:02:42 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	2.243	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





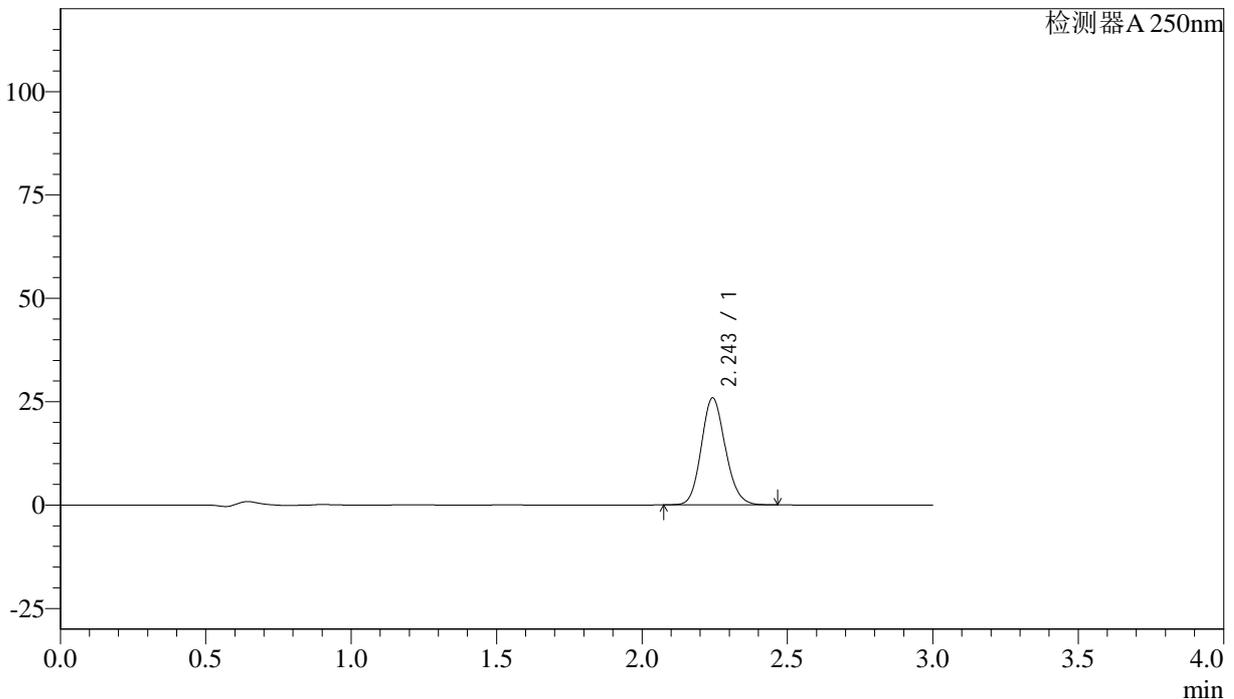
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1026-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 20:41:59 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:02:48  
 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	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



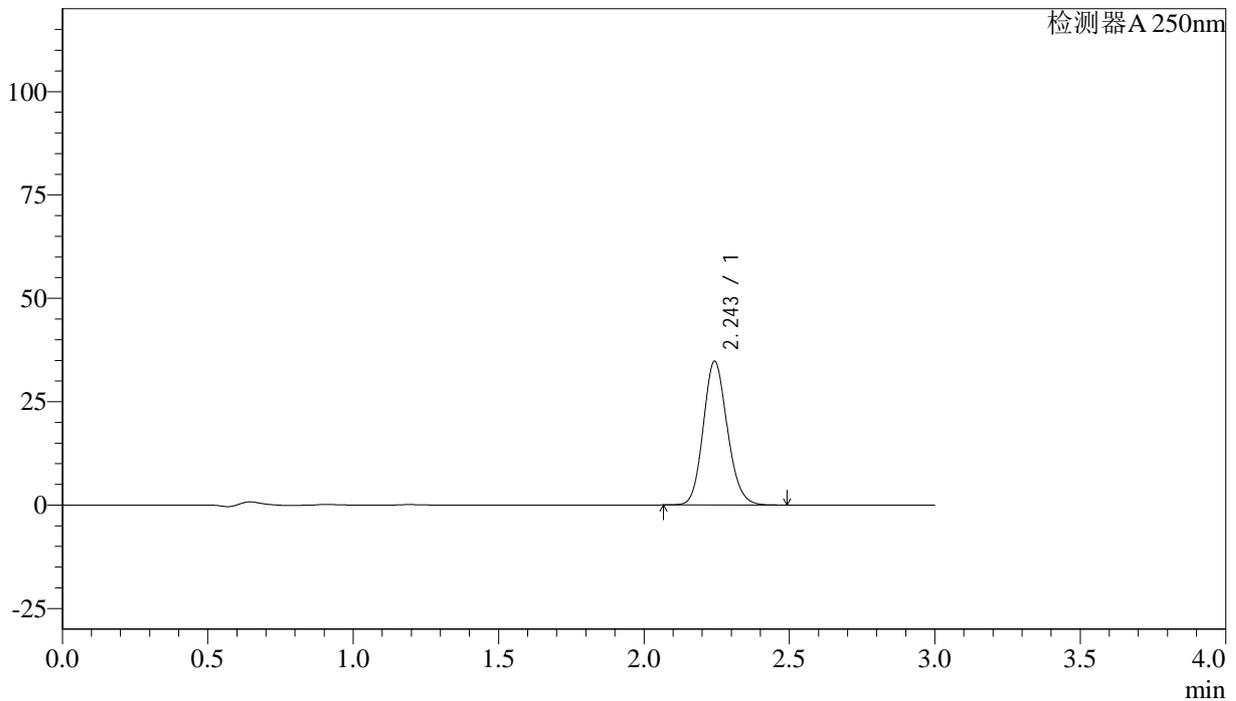
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 20:45:20 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:02:51  
 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-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



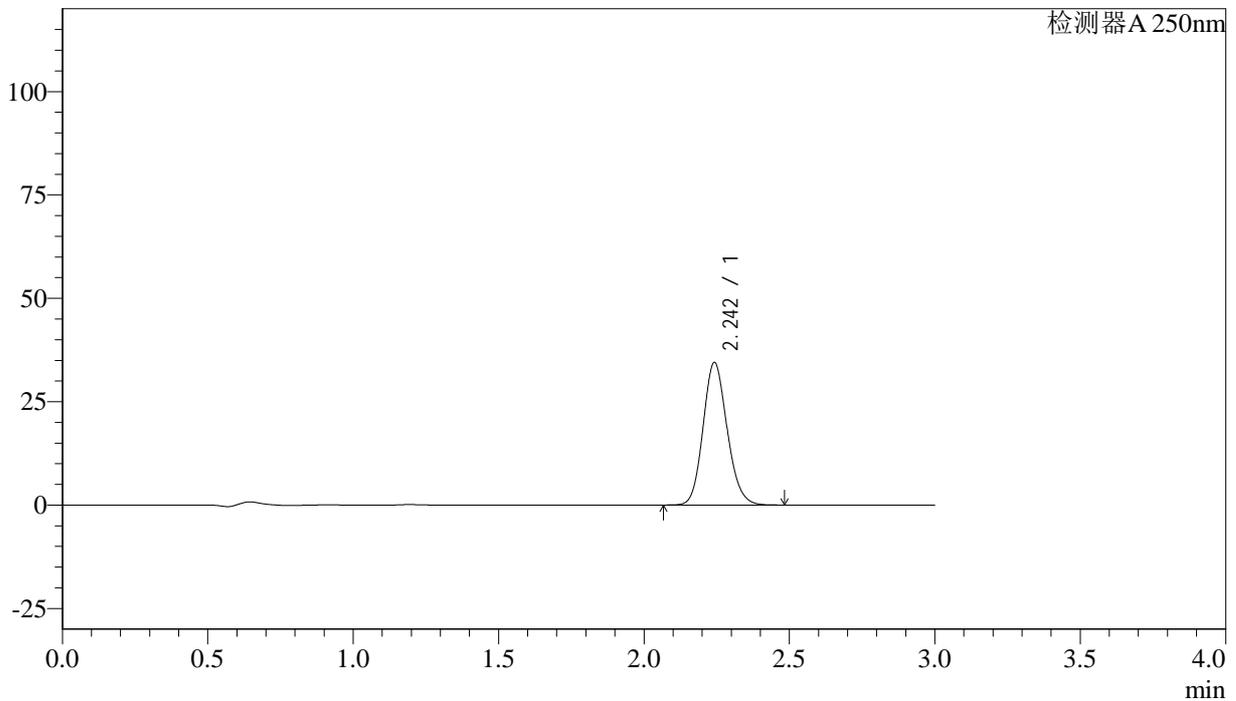
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1028-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 20:48:42 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:02:54  
 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-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



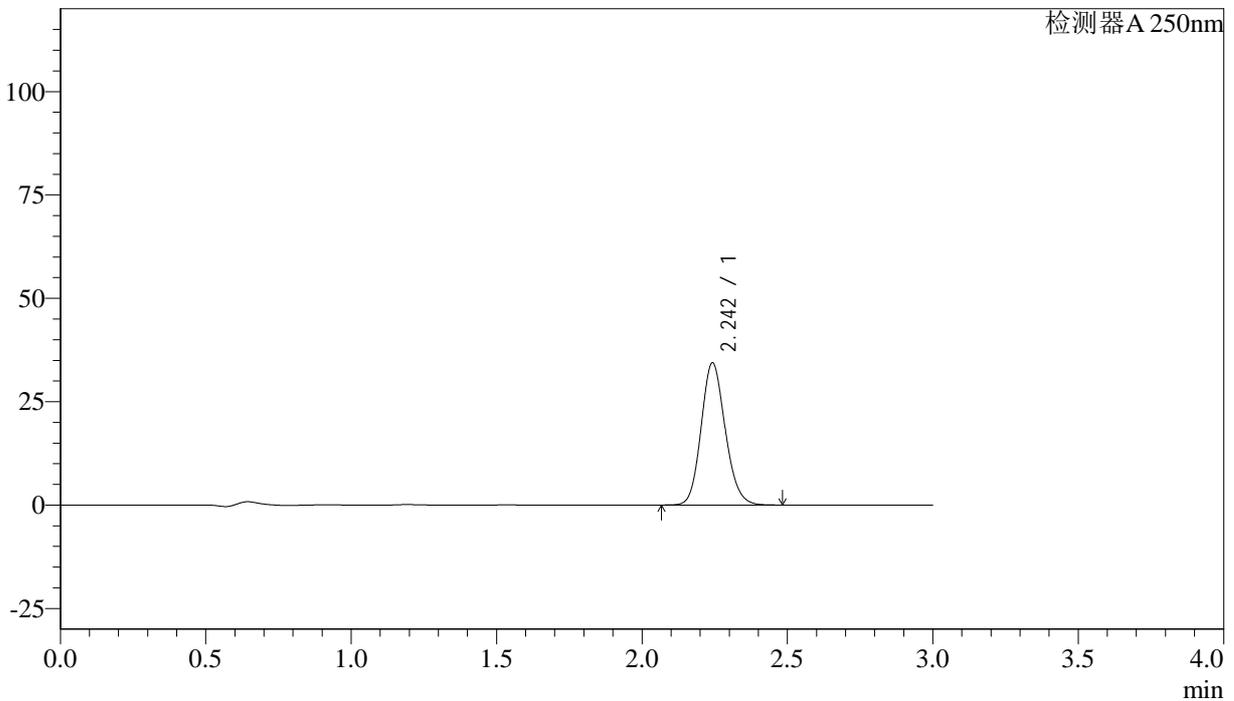
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1029-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/01/29 20:52:04	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:02:57	
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	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-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



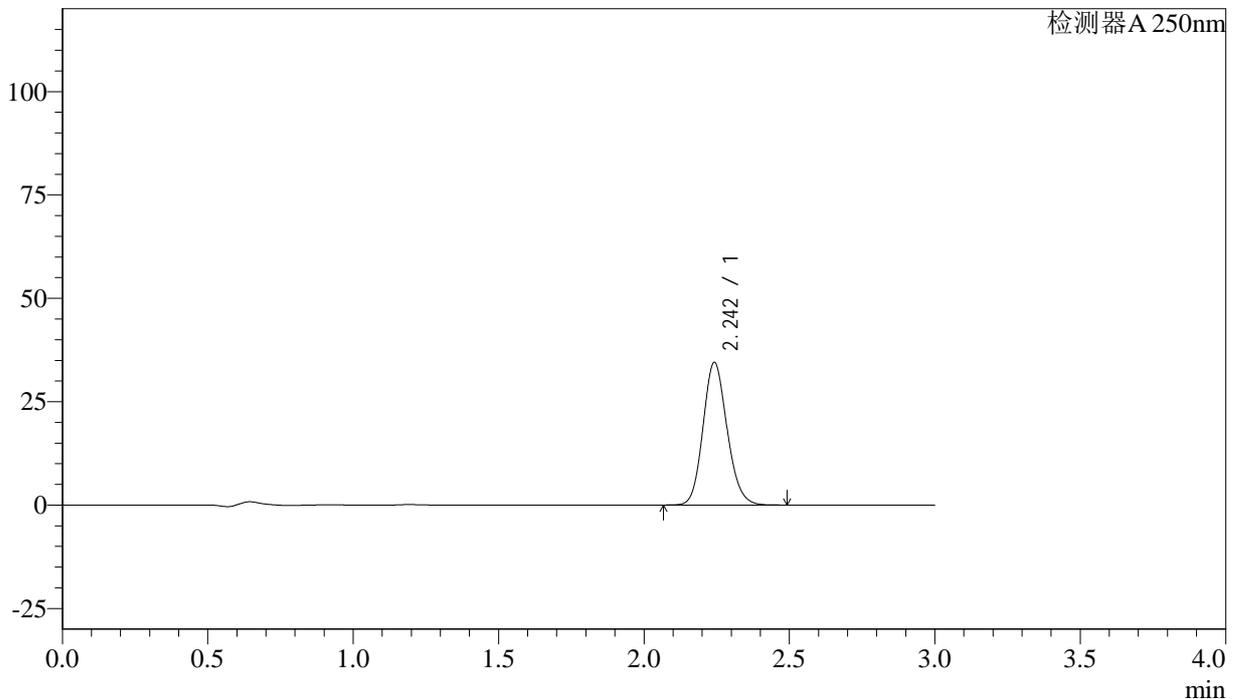
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1030-2 - 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>

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	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-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



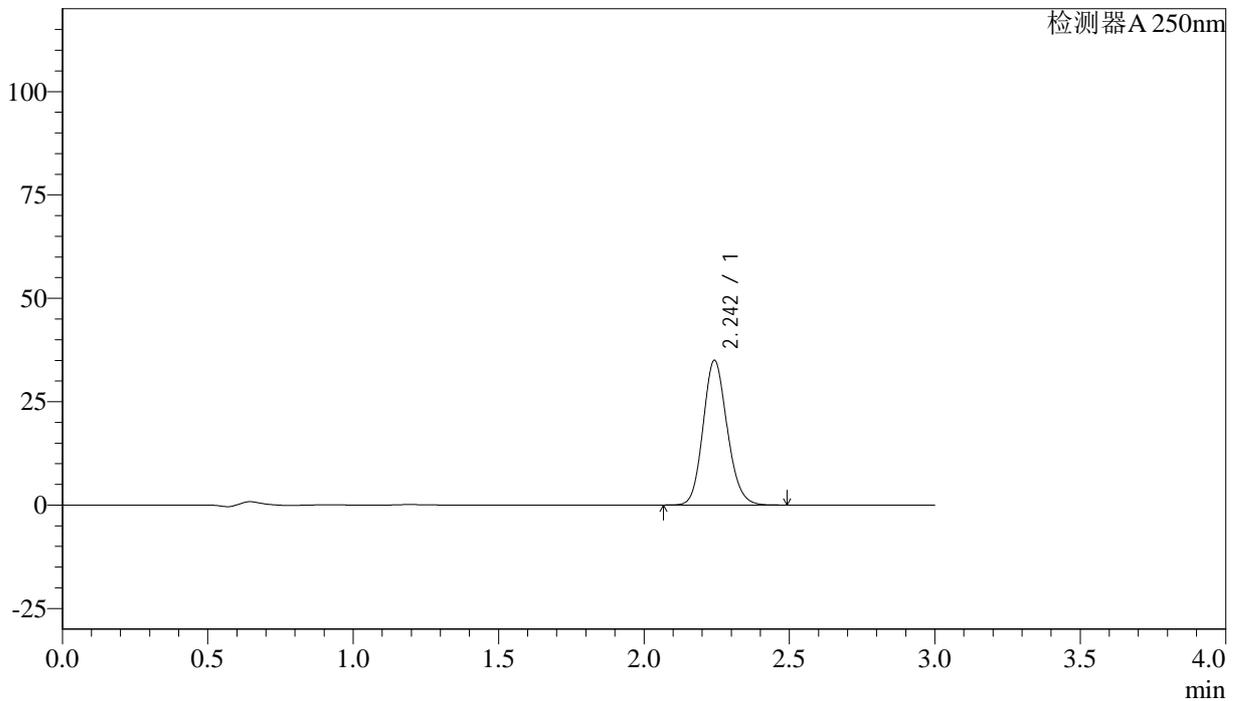
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1031-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/01/29 20:58:48	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:03:04	
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	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-浆法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1



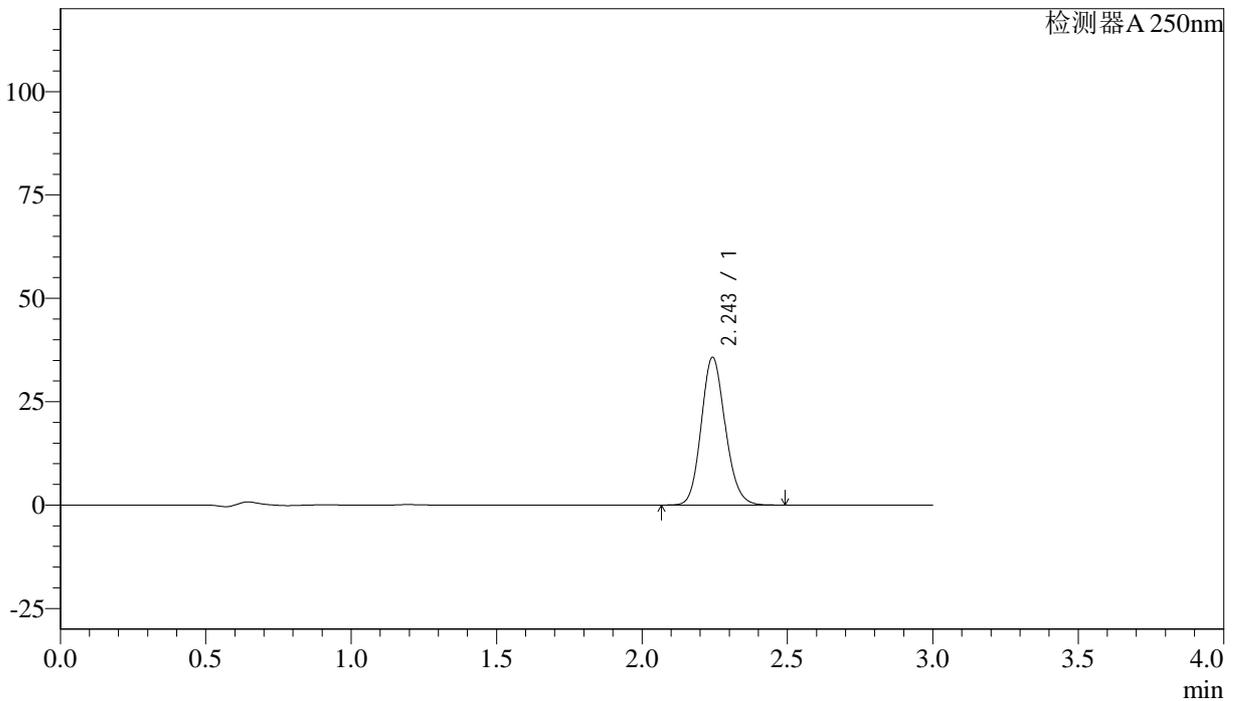
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1032-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/01/29 21:02:10	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:03:07	
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	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-浆法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1





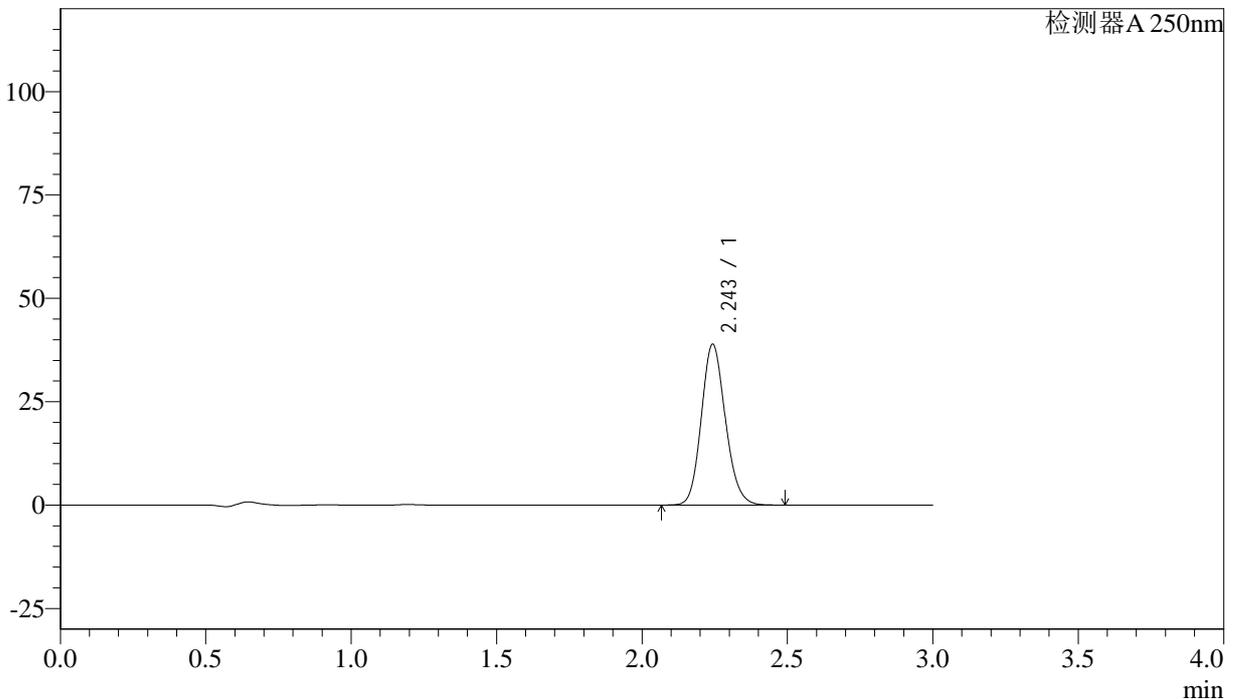
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1034-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 21:08:54 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:03:13  
 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



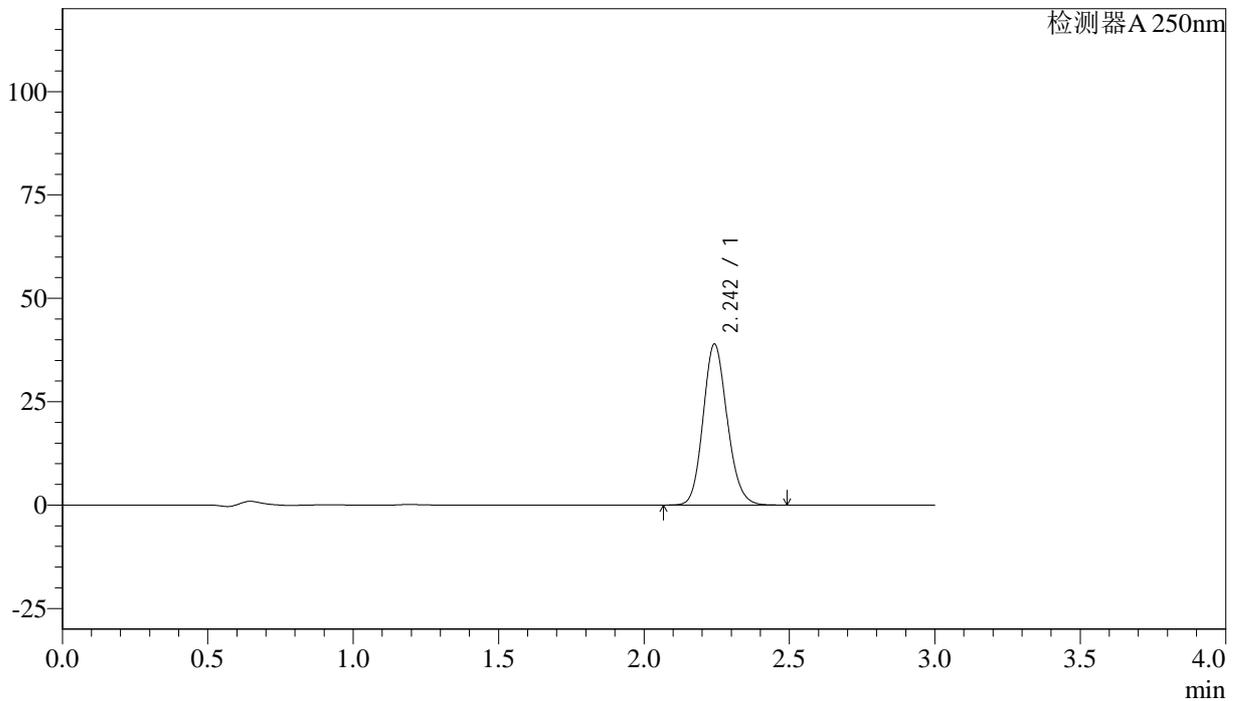
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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>

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	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-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



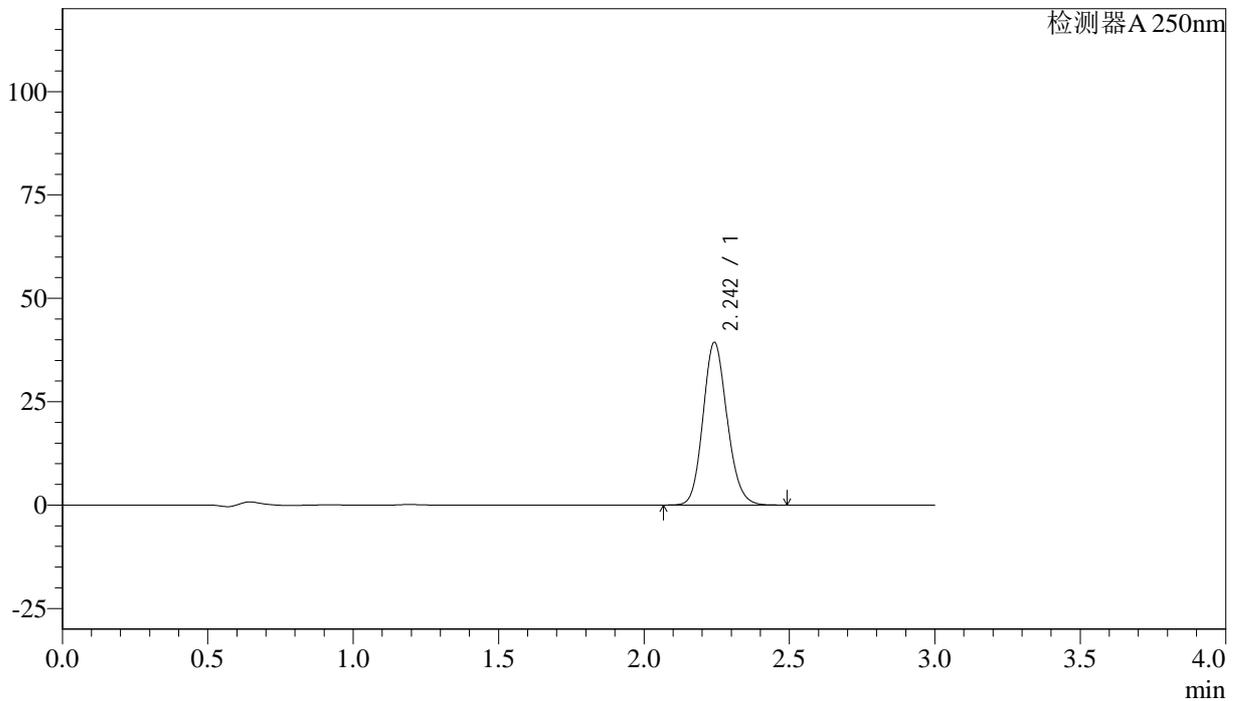
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C      波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1036-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/29 21:15:37      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:03:19      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	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



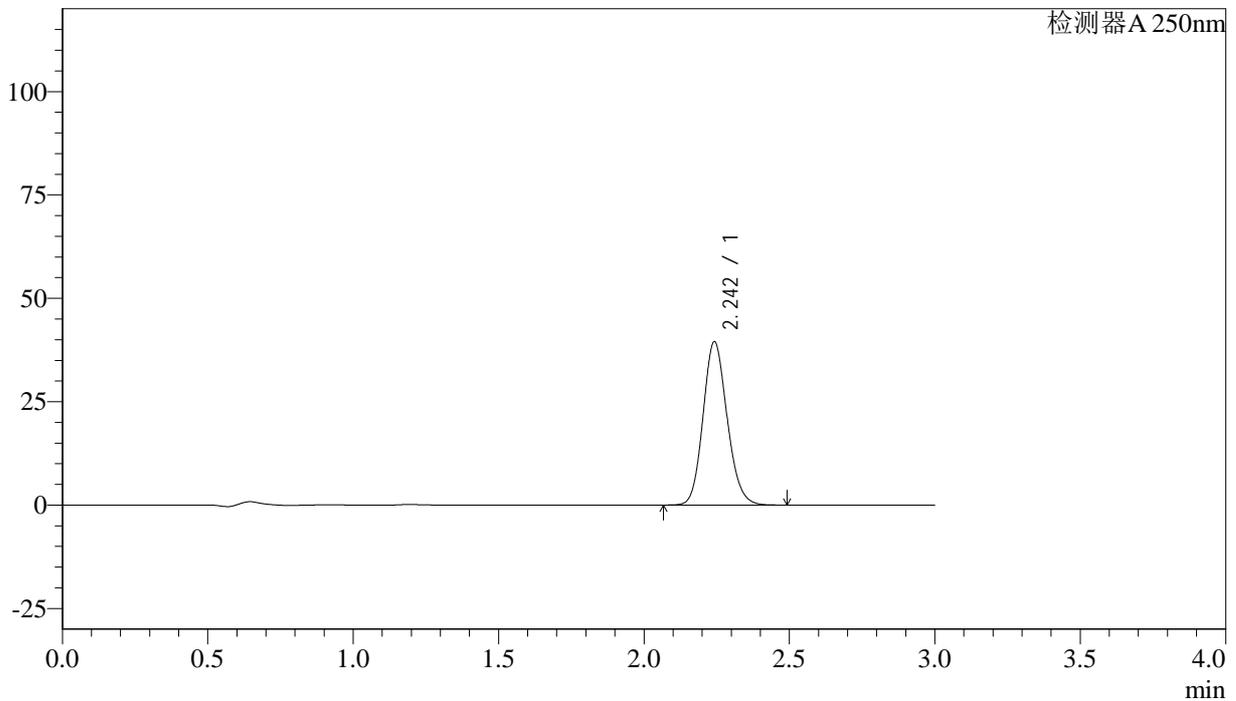
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/01/29 21:18:59	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:03:22	
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





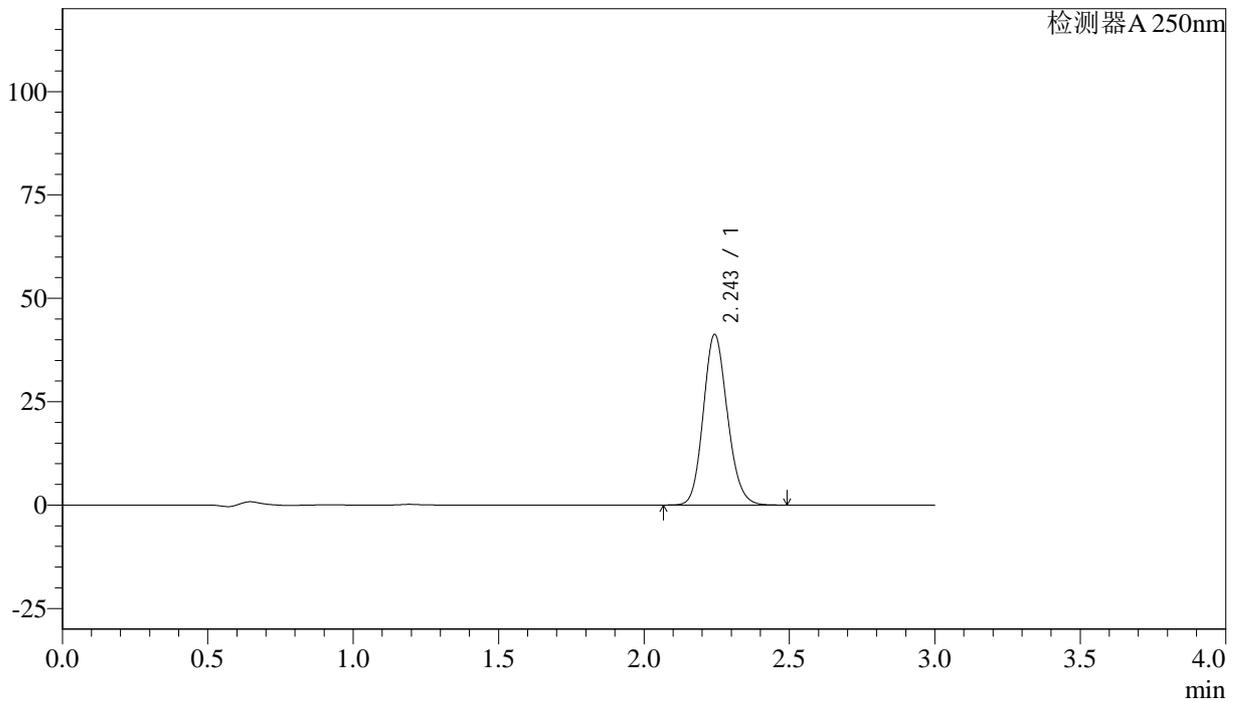
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1039-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 21:25:42 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:03:28  
 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	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-浆法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



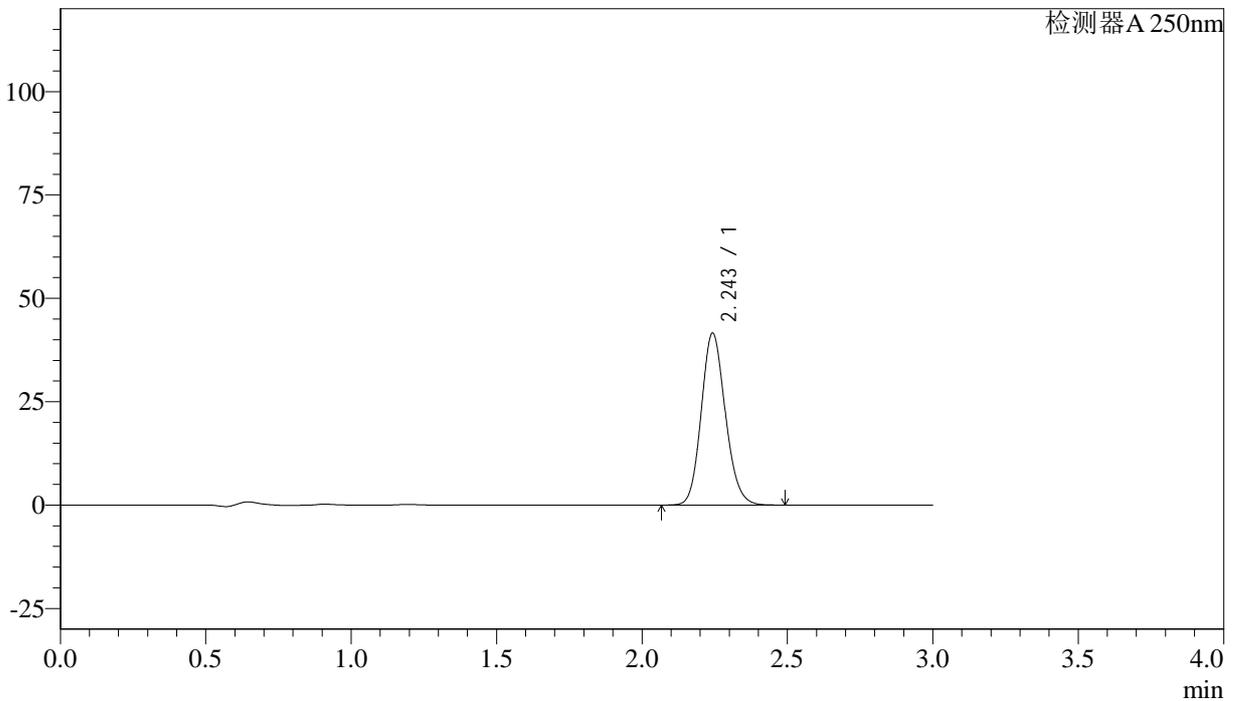
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1040-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/29 21:29:04 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:03:31 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	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-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



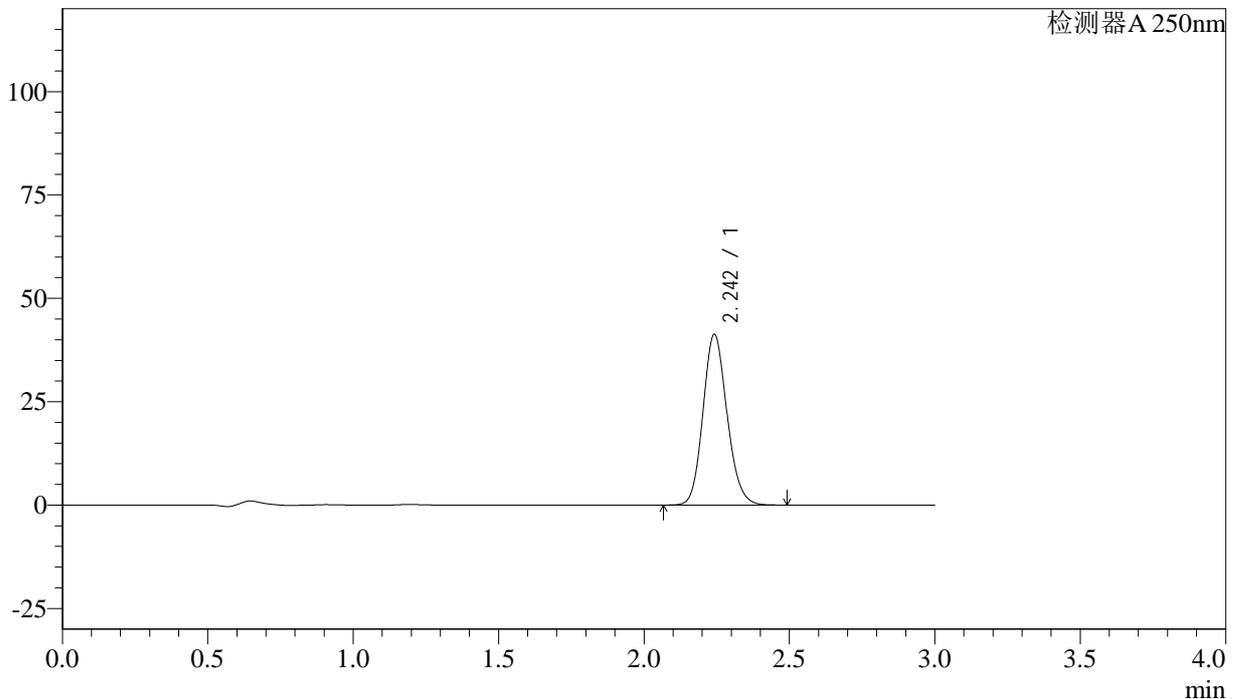
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1041-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 21:32:26 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:03:34  
 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	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



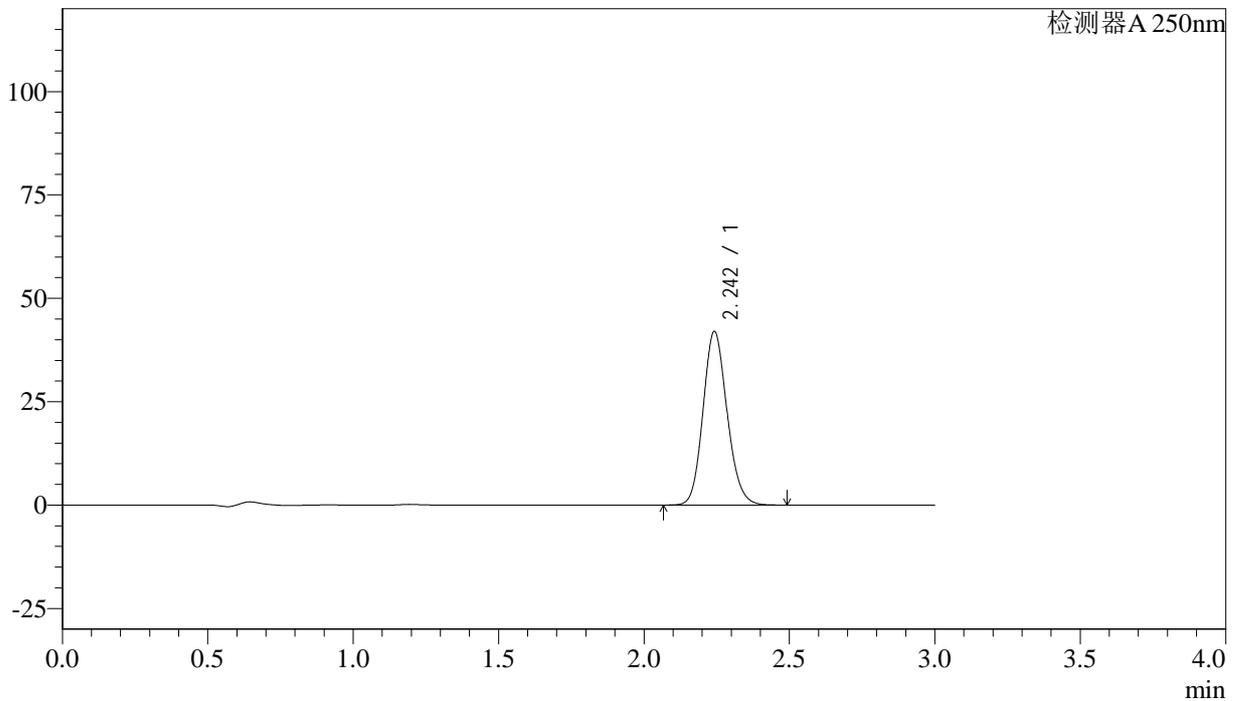
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 21:35:47 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:03:37  
 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	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-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1





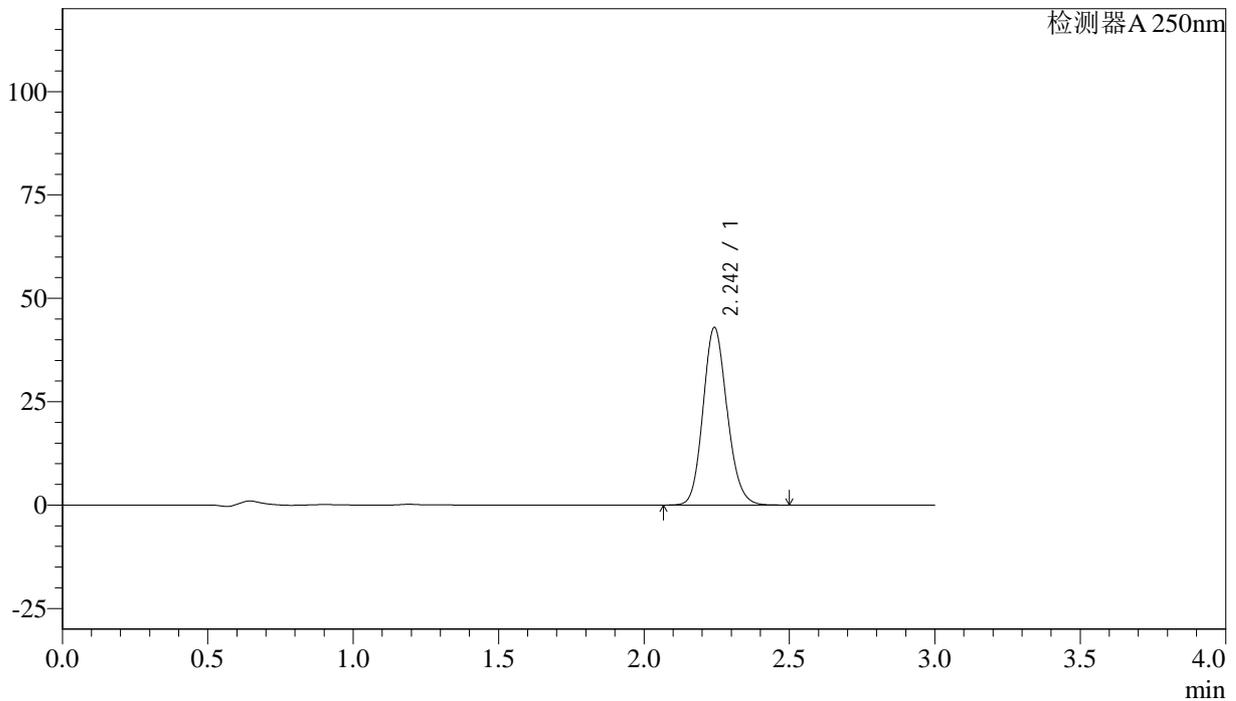
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1044-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/01/29 21:42:30	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:03:43	
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-浆法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



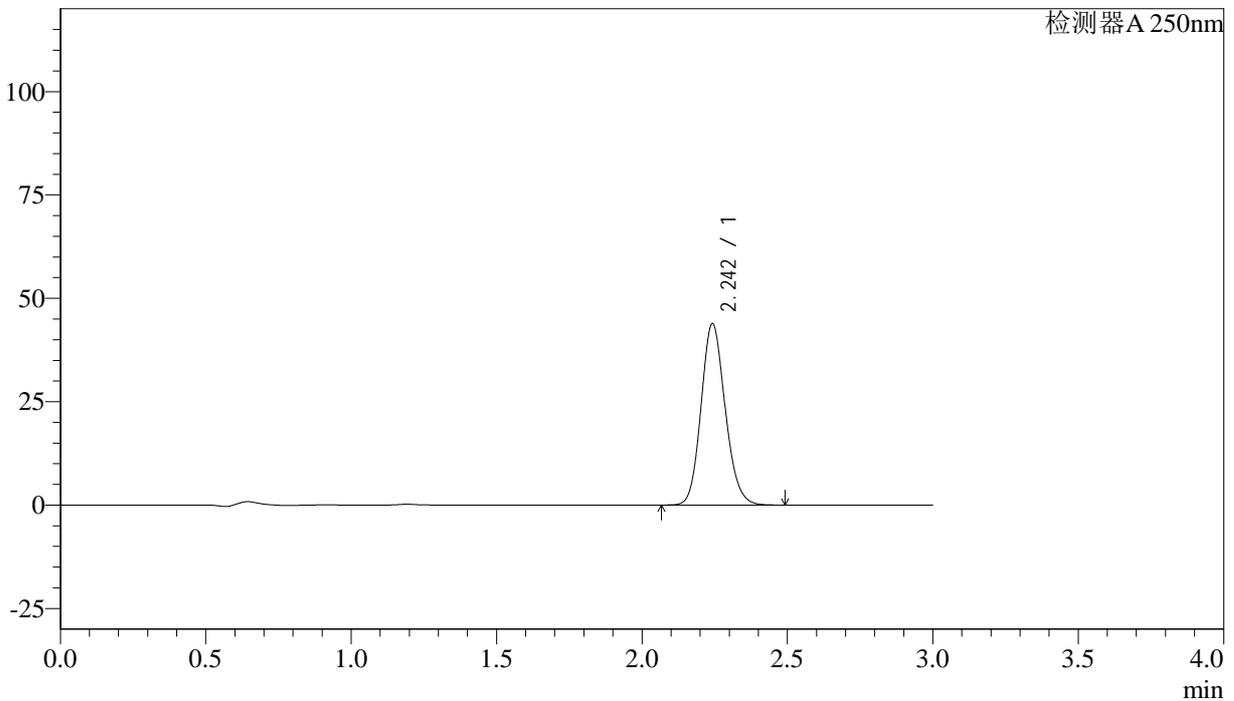
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1045-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 21:45:52 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:03:46  
 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-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



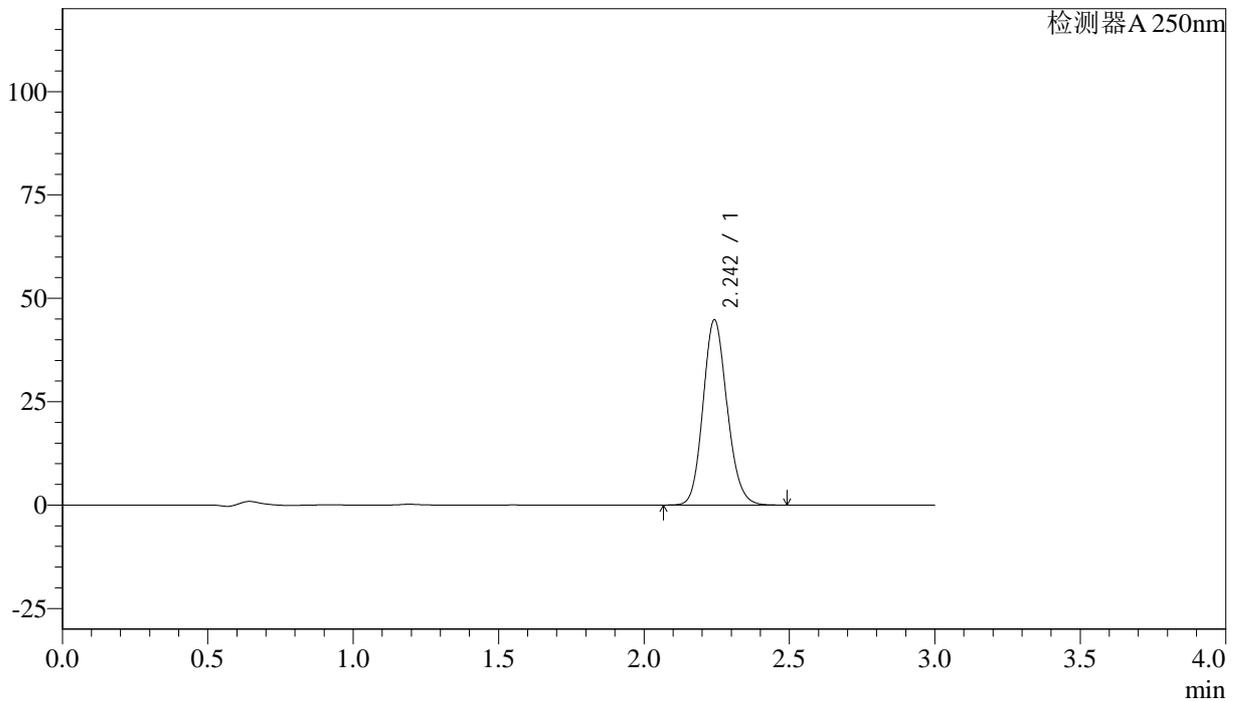
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1046-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 21:49:13 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:03:49  
 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	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



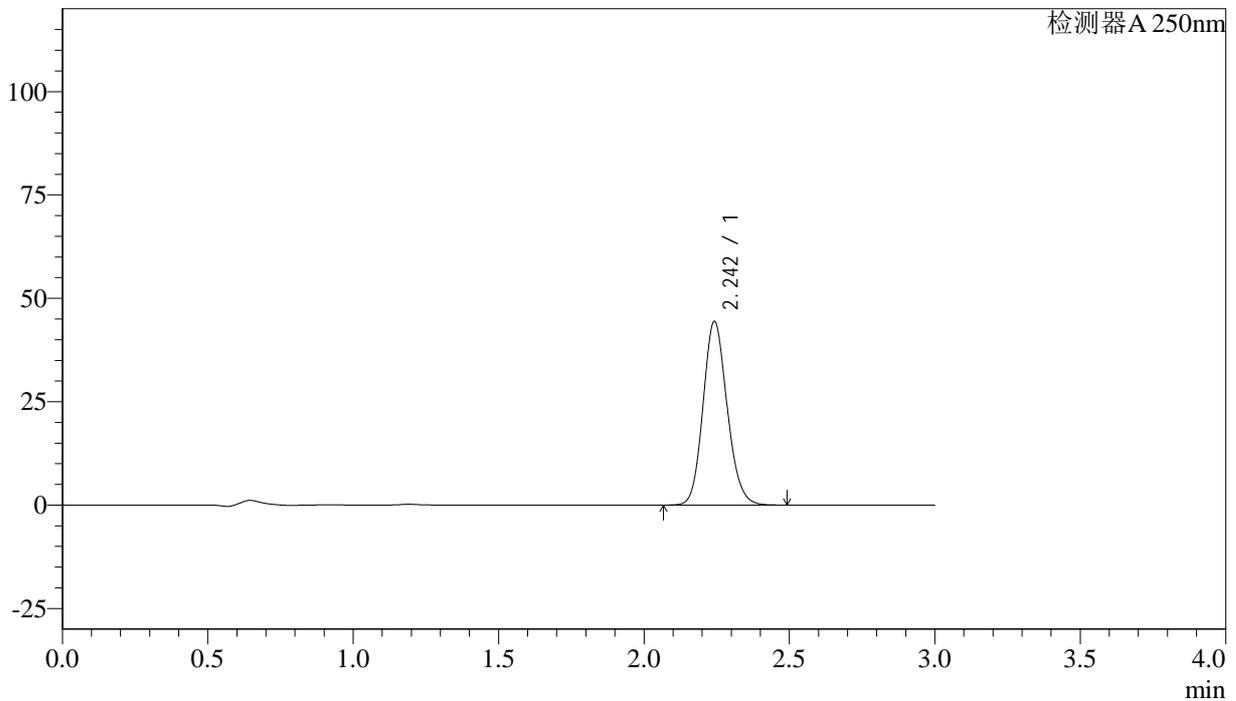
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1047-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 21:52:35 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:03:52  
 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	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



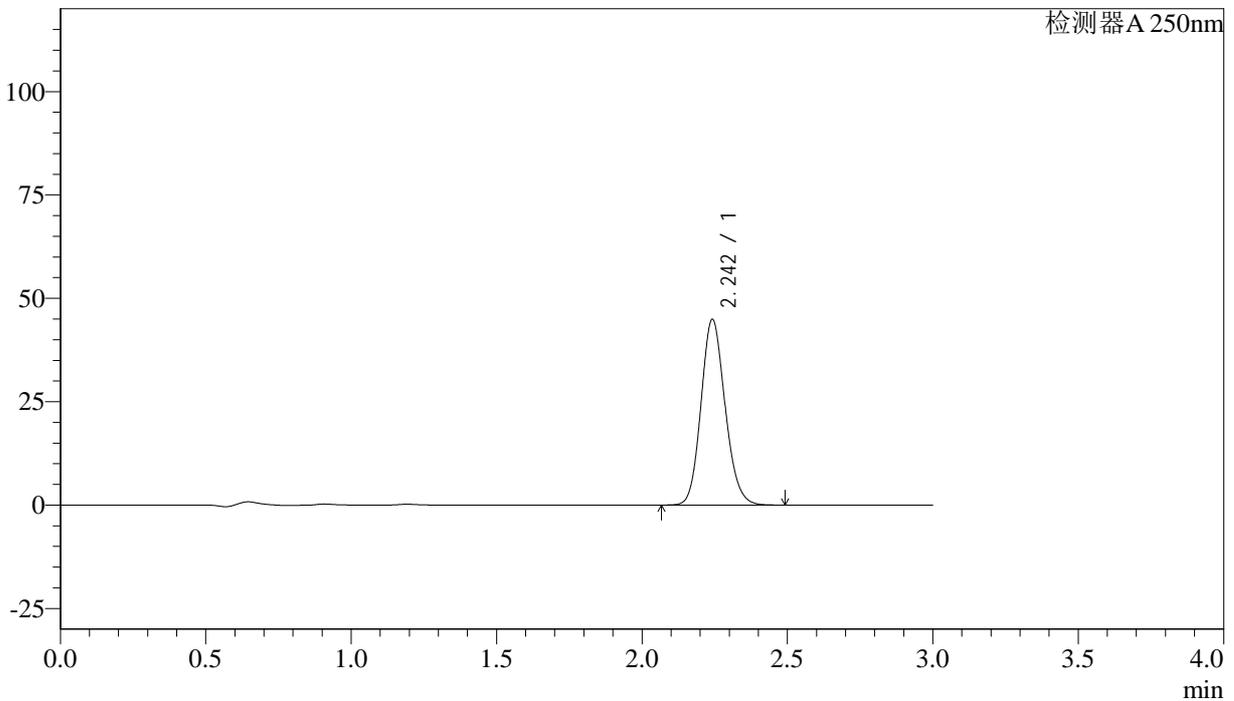
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1048-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 21:55:57 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:03:56  
 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	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-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1





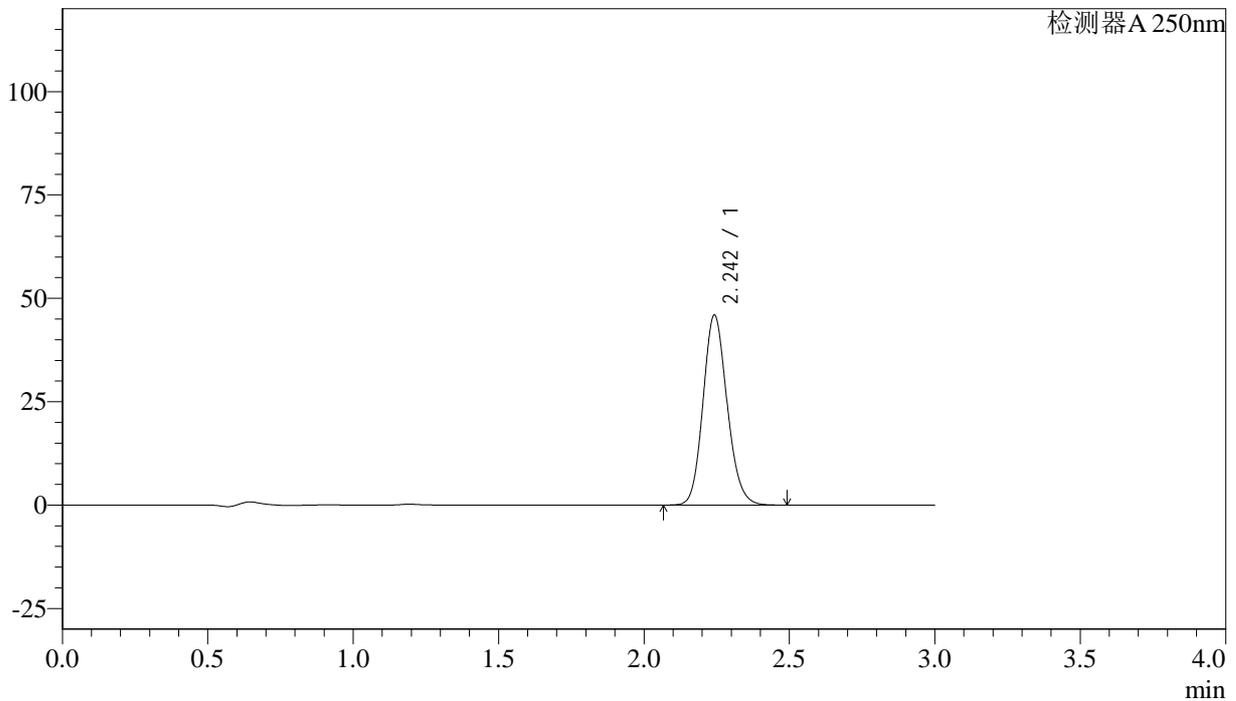
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1050-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 22:02:40 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:04:02  
 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-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



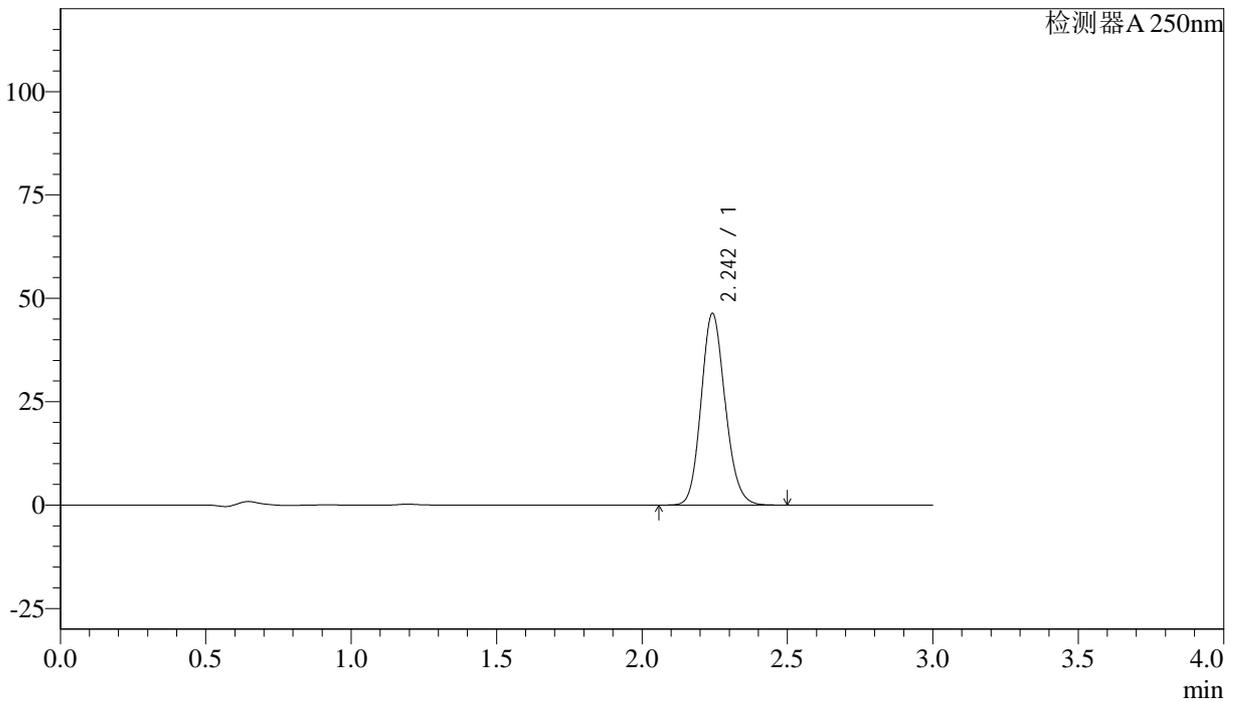
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1051-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 22:06:02 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:04:05  
 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	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-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



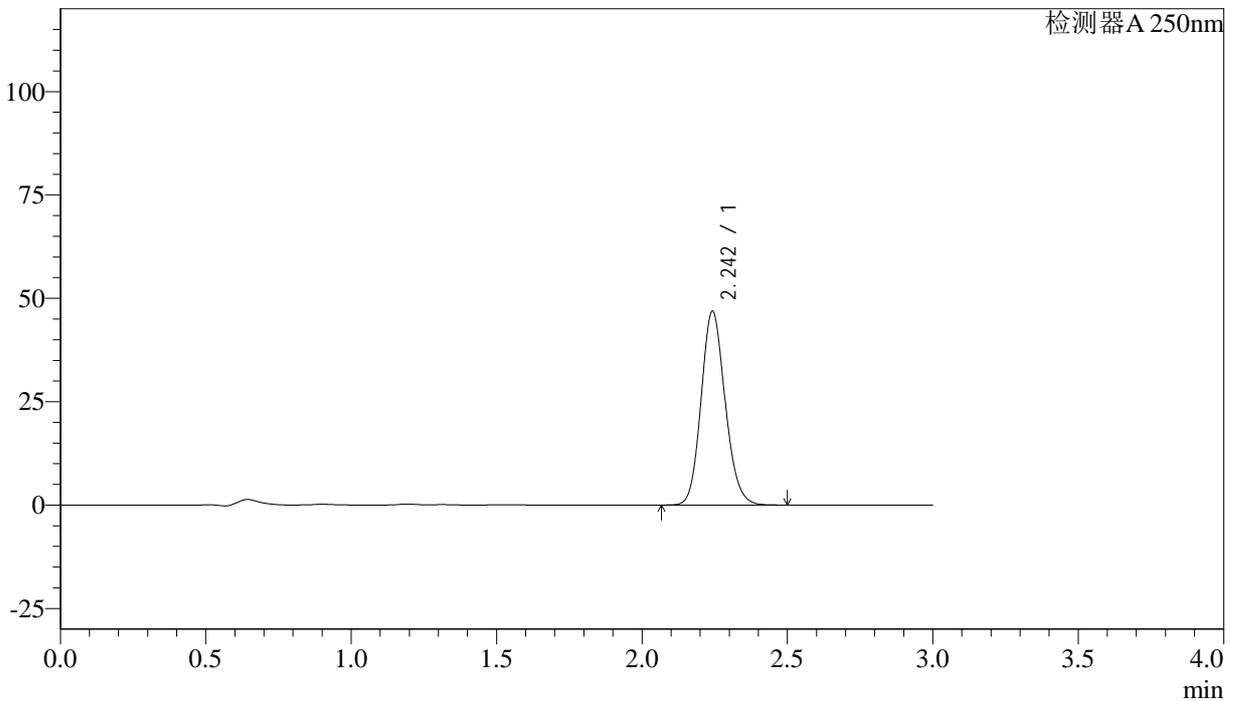
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C      波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1052-2 - 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>

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	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-浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1





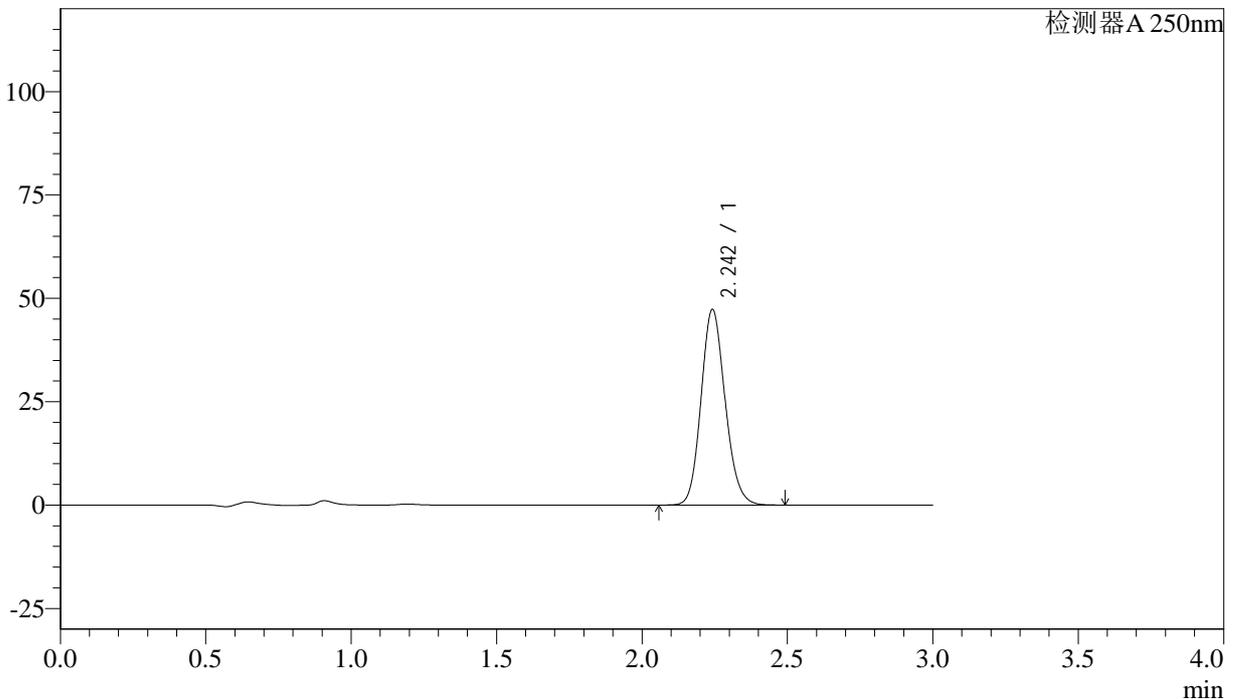
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1054-2 - 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



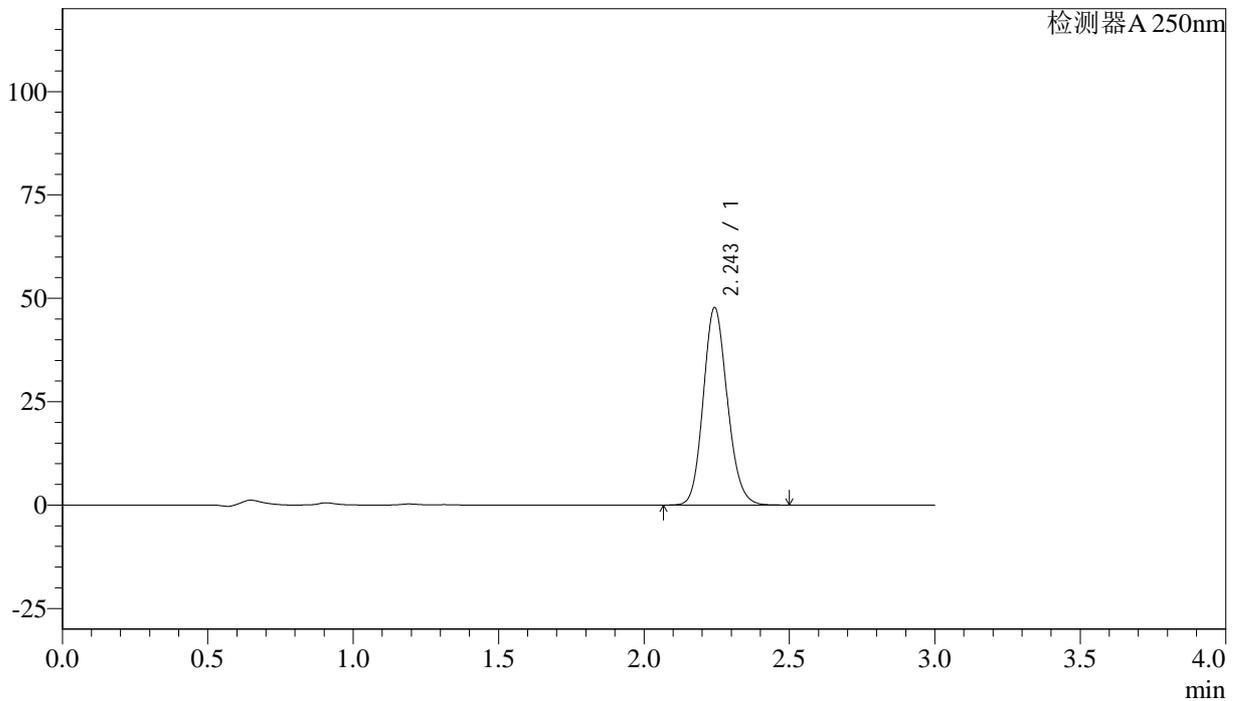
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



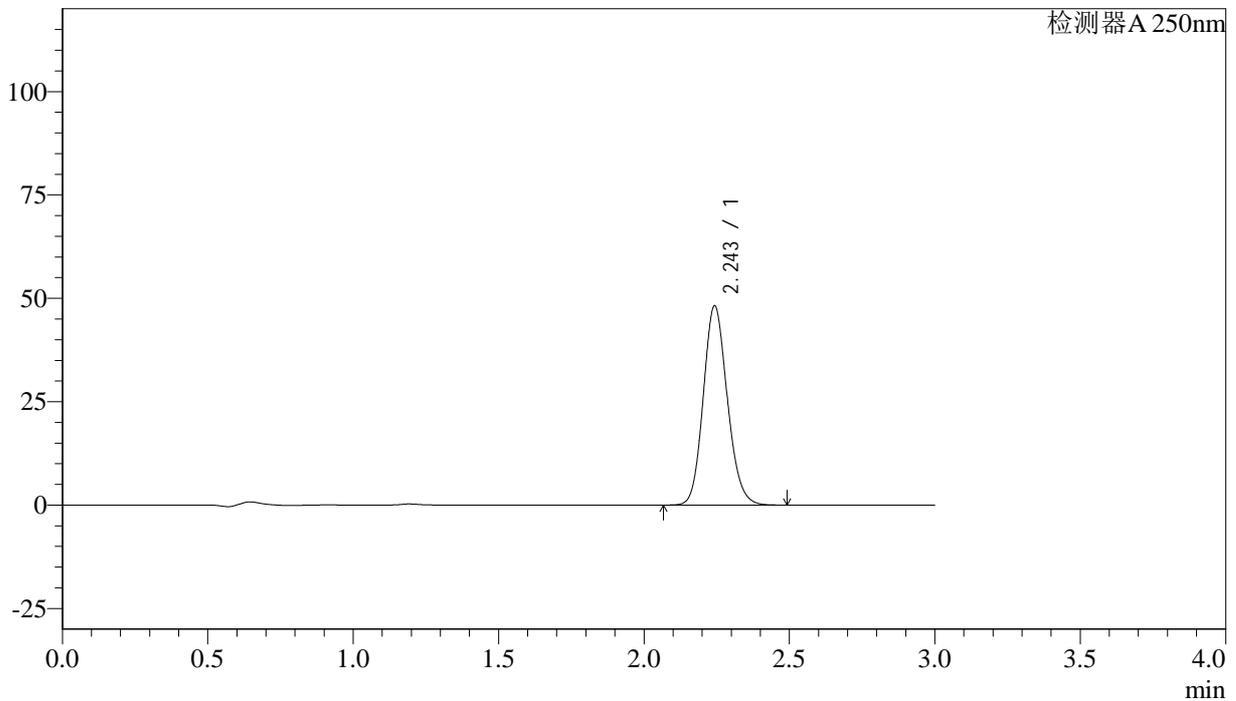
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1056-2 - 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-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



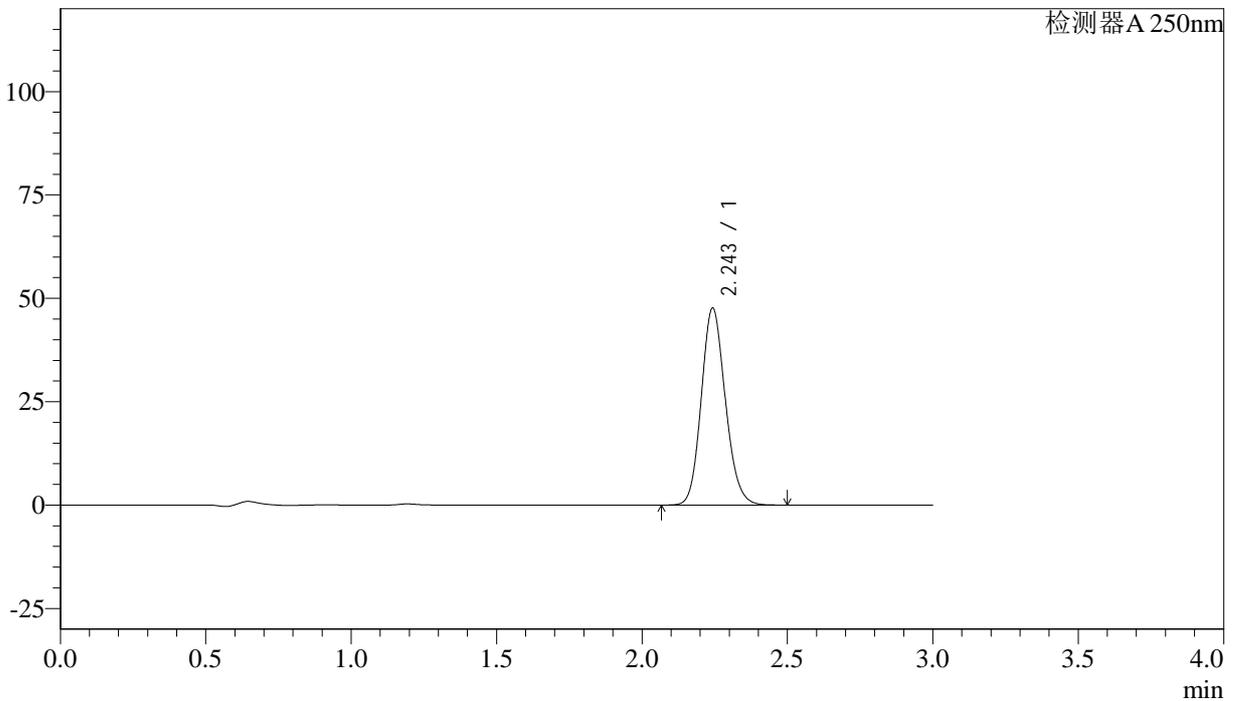
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1057-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 22:26:10 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:04:24  
 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



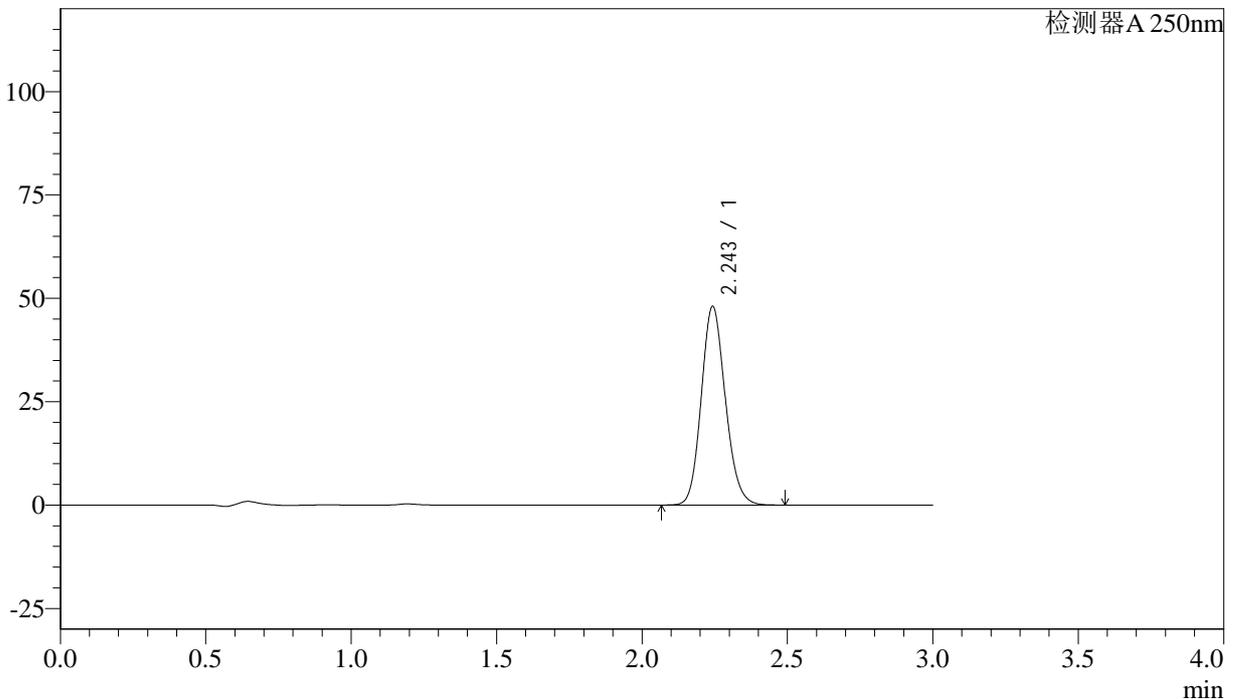
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 22:29:31 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:04:27  
 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	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



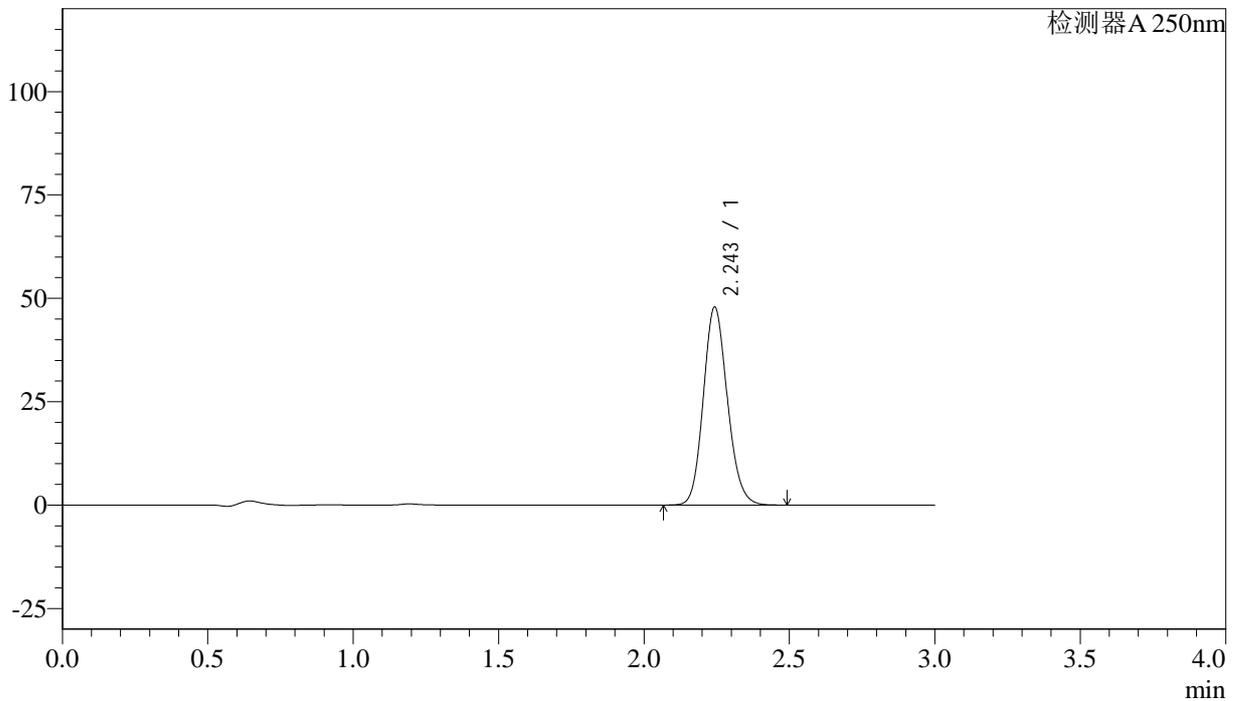
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 22:32:53 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:04:30  
 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	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-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



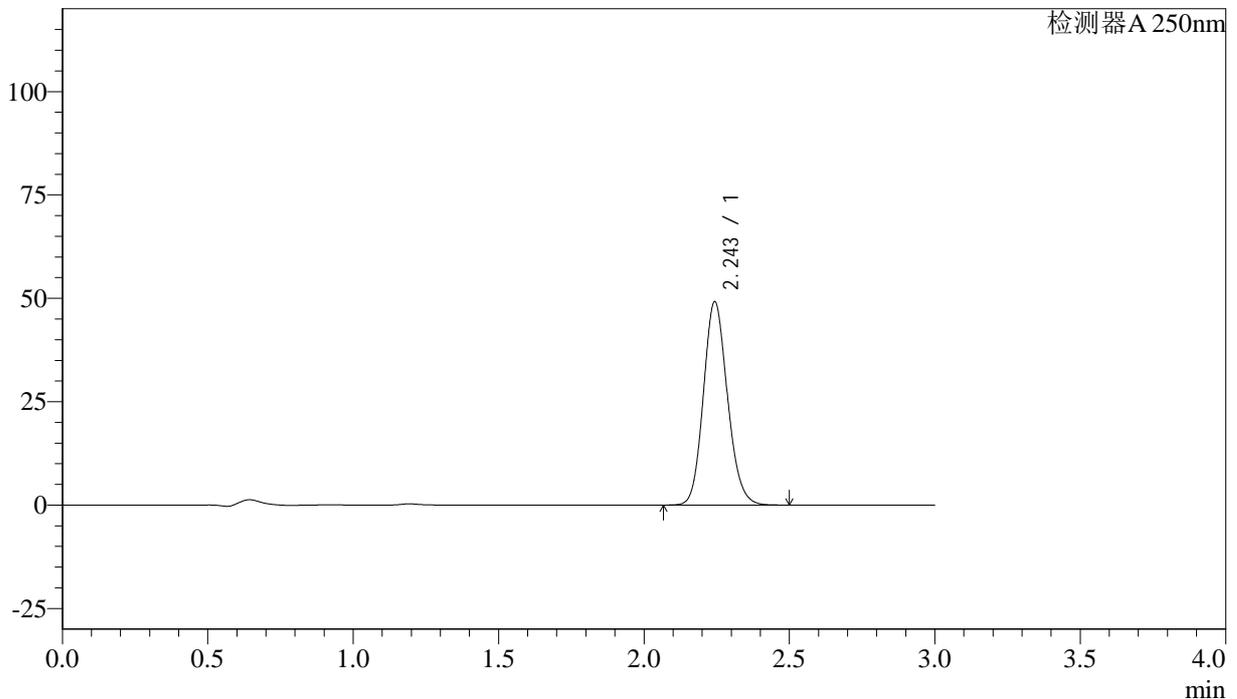
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1060-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 22:36:15 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:04:33  
 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	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-浆法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



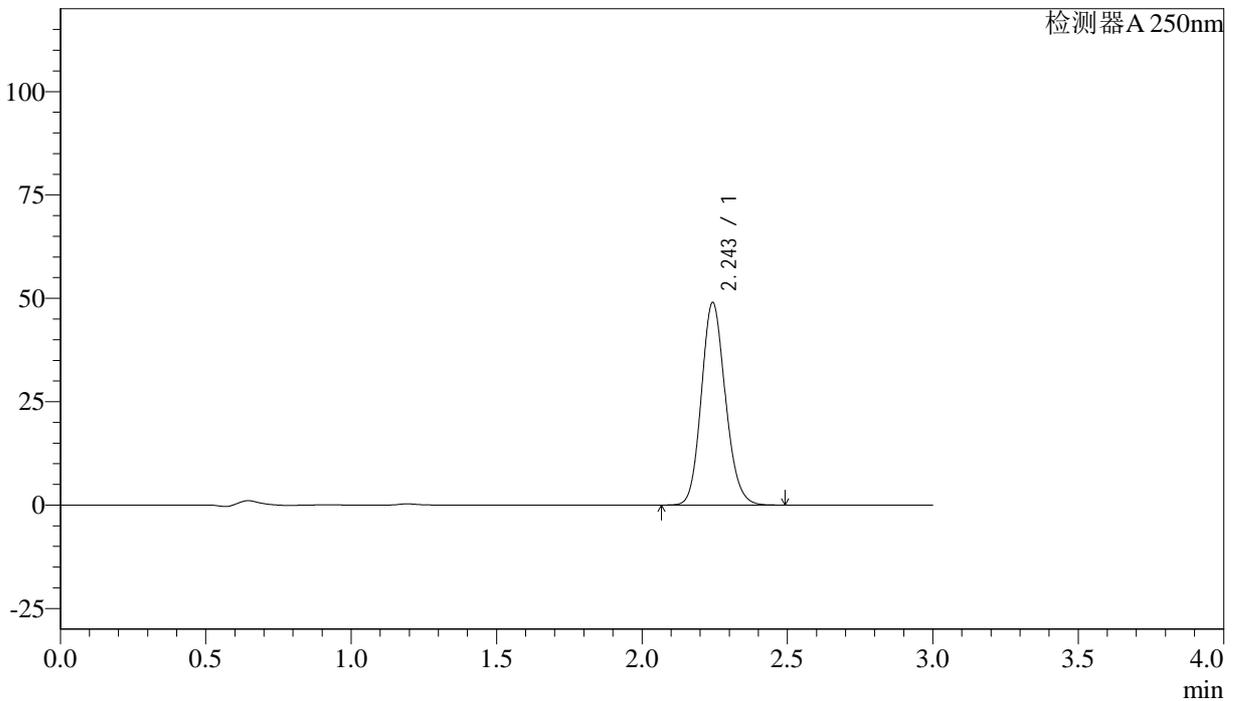
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$J305 - 0-30/29-1061-2 - 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 μl 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-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



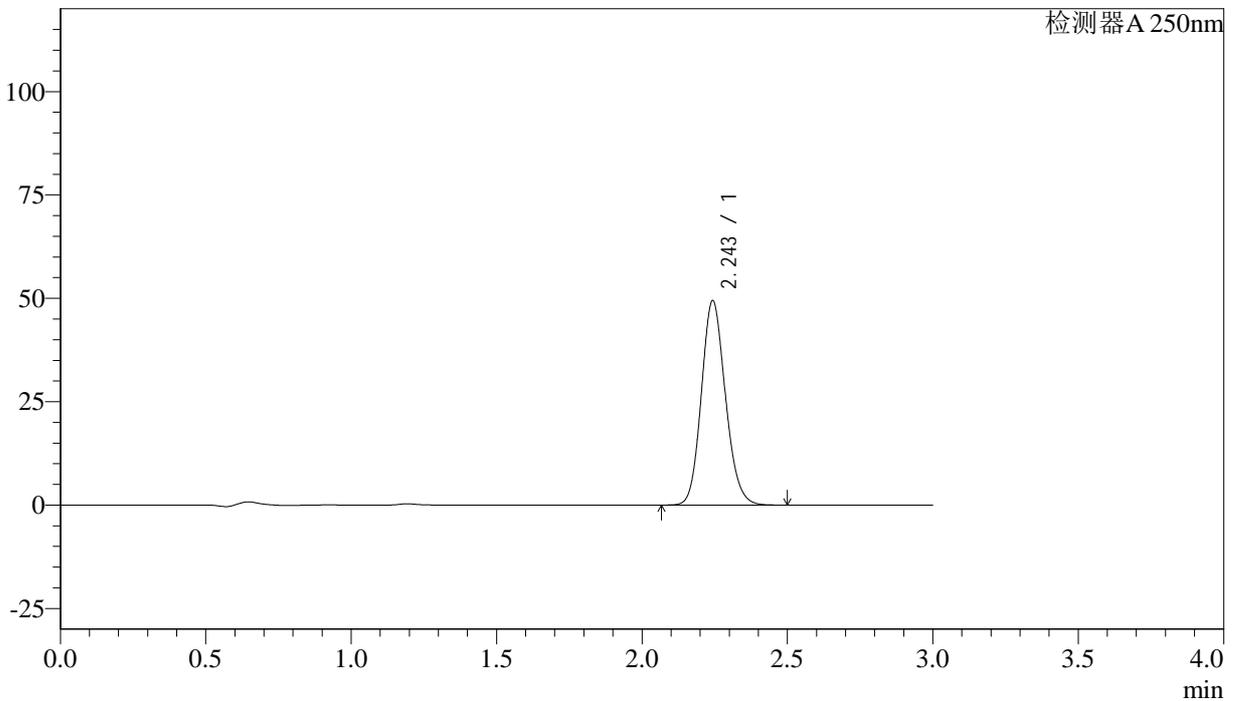
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1062-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 22:42:57 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:04:39  
 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



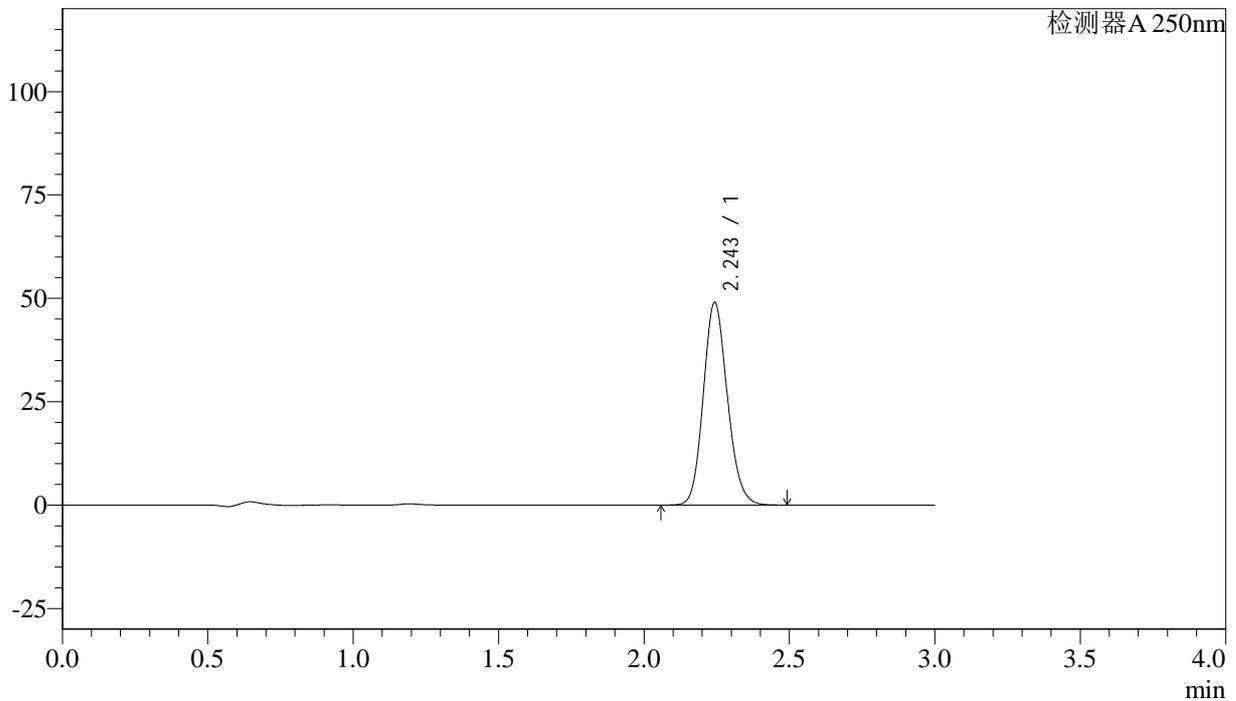
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 22:46:19 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:04:42  
 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	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



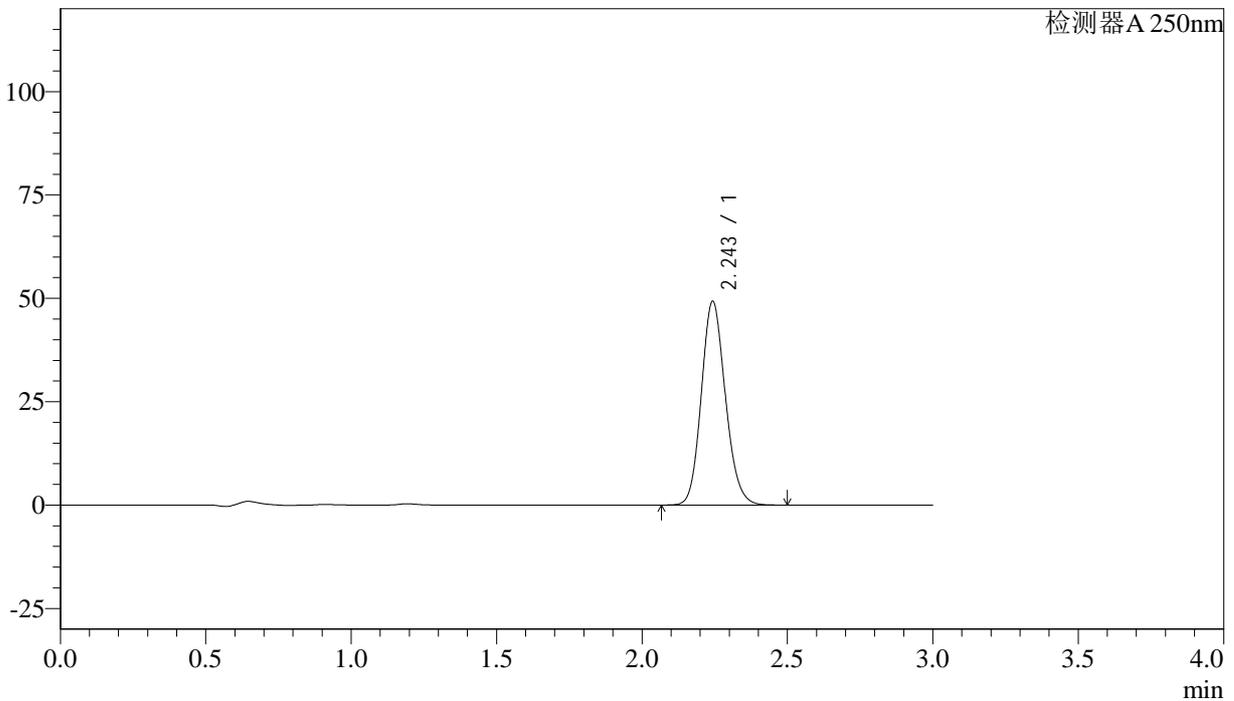
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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>

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	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



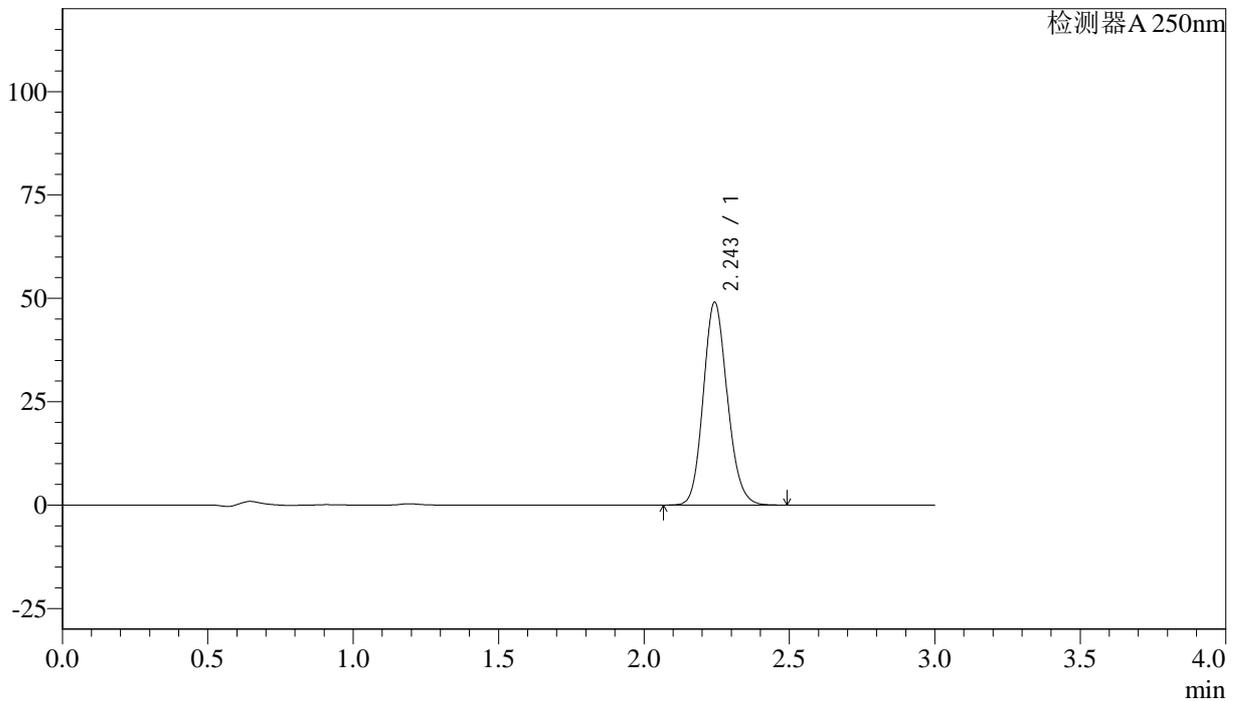
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 22:53:03 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:04:48  
 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	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



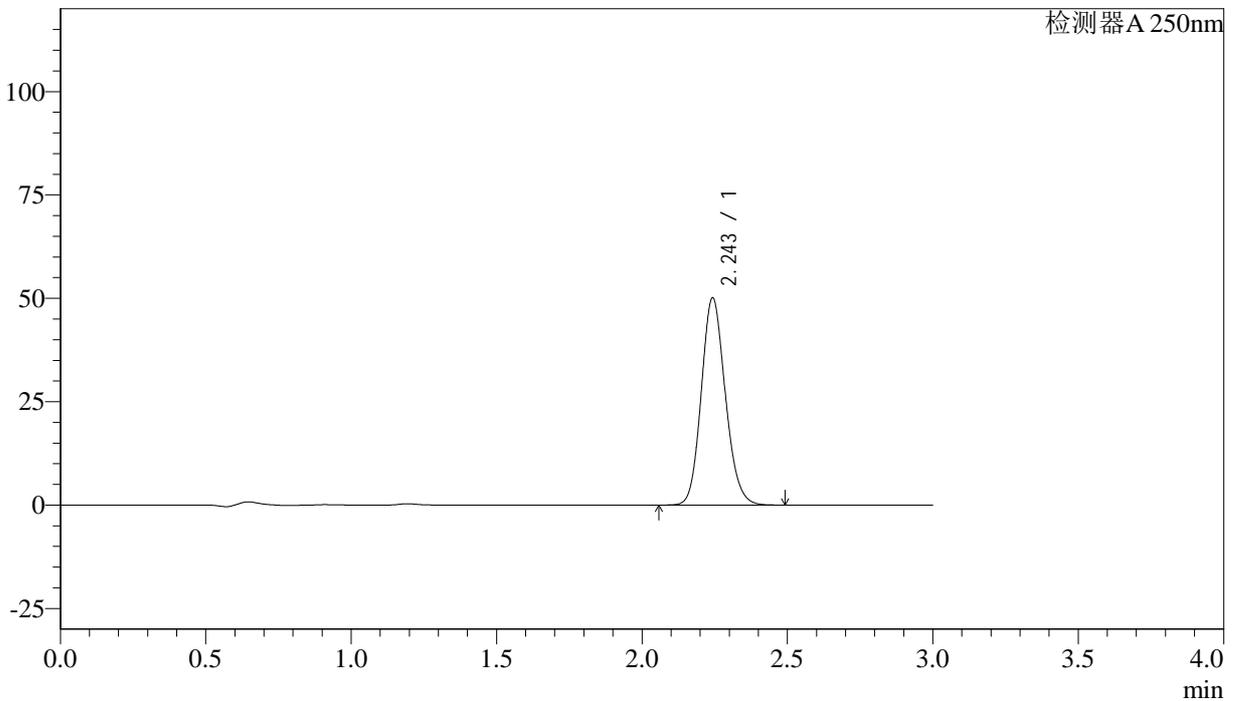
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 22:56:25 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:04:51  
 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



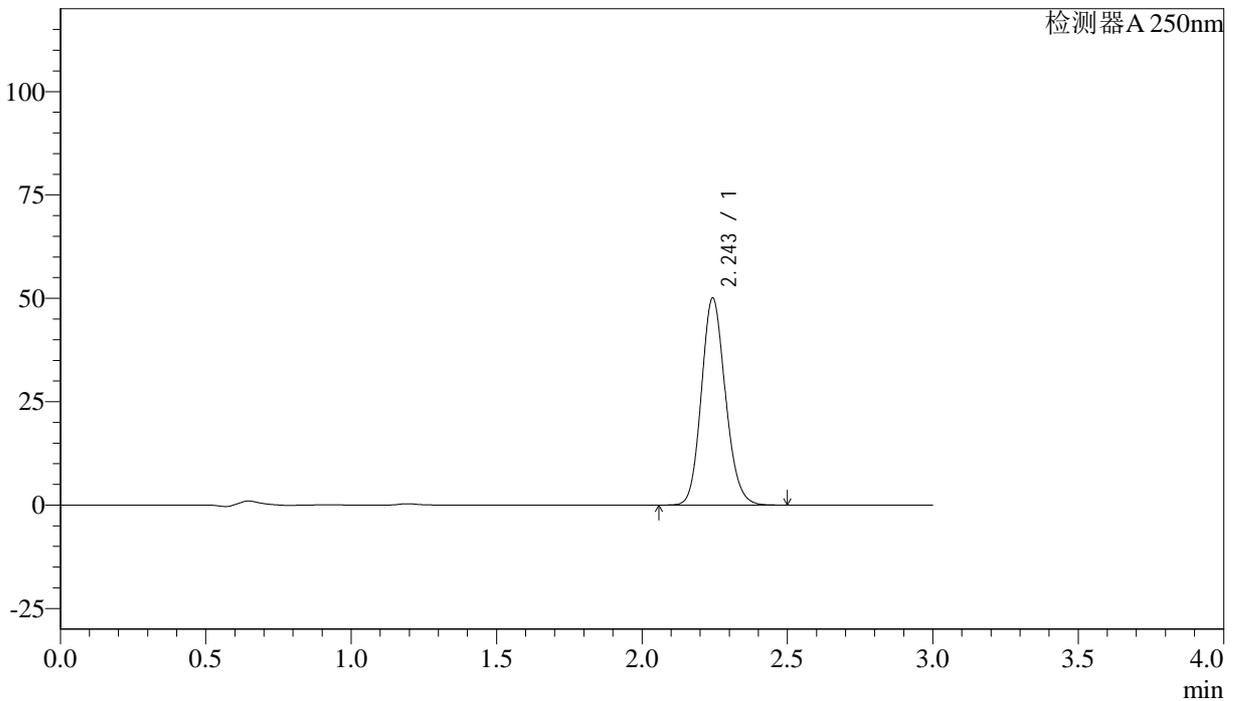
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1067-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/29 22:59:47 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:04:54 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	2.243	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



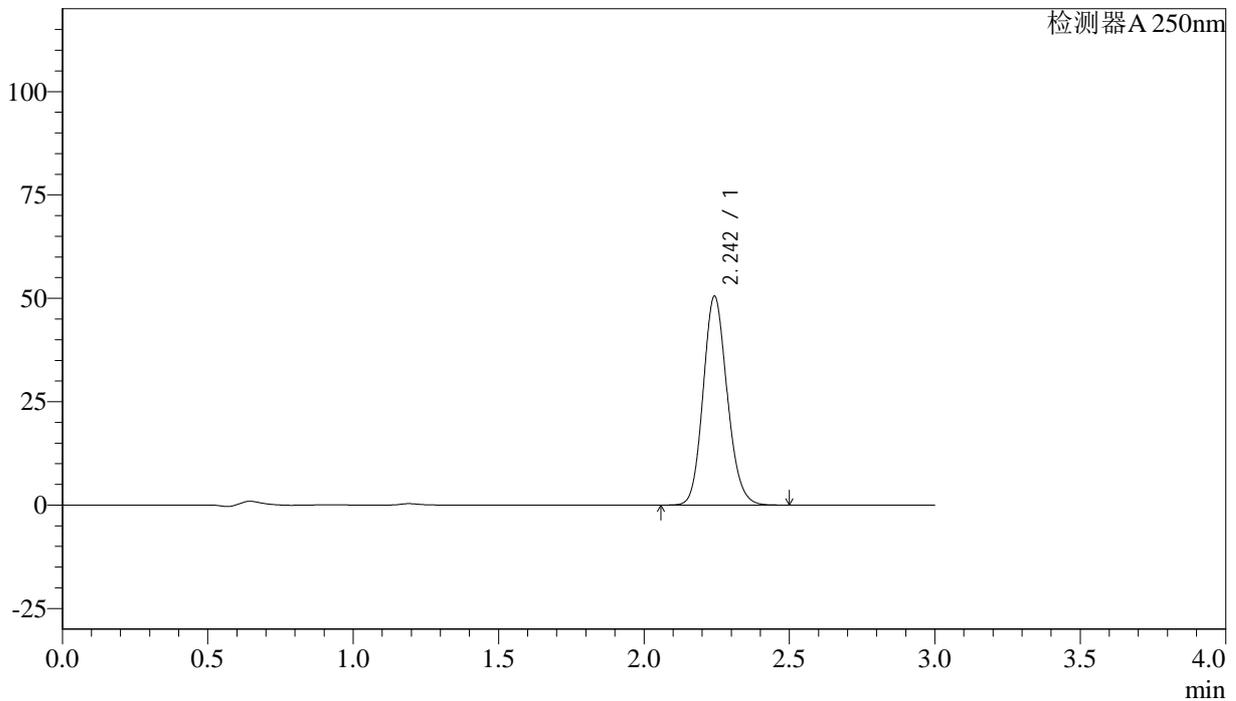
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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



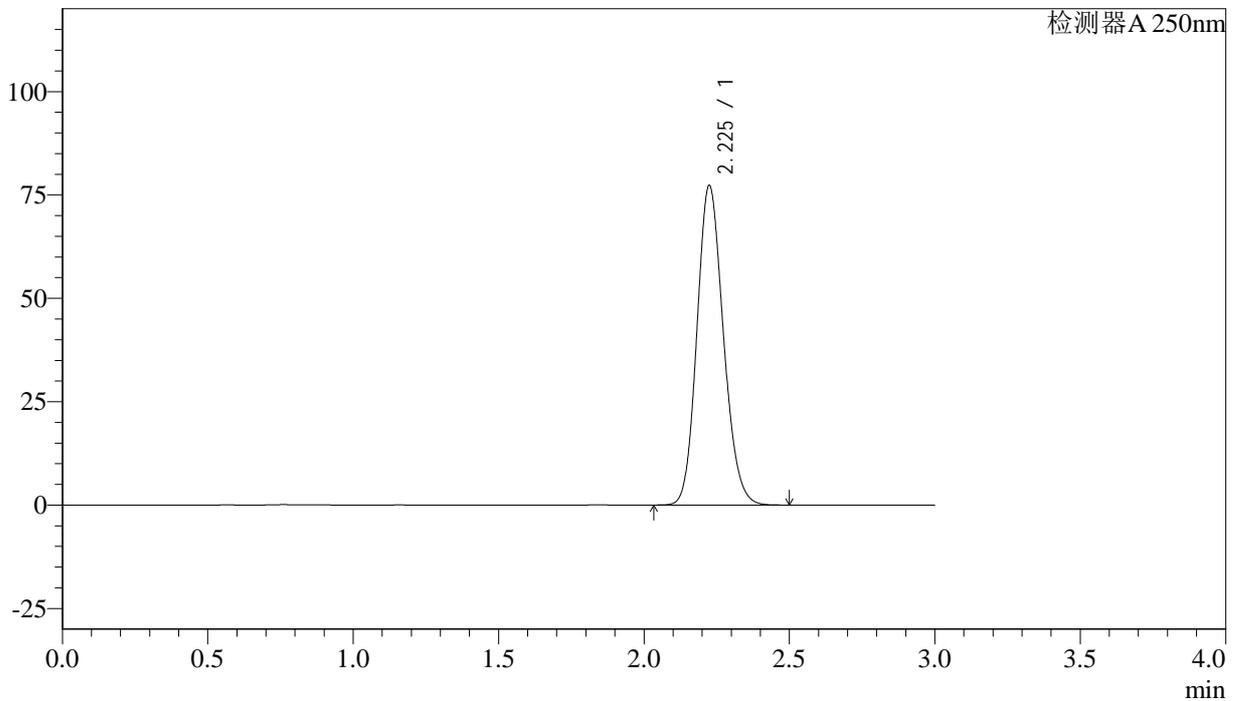
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 23:06:32 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:04:59  
 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	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



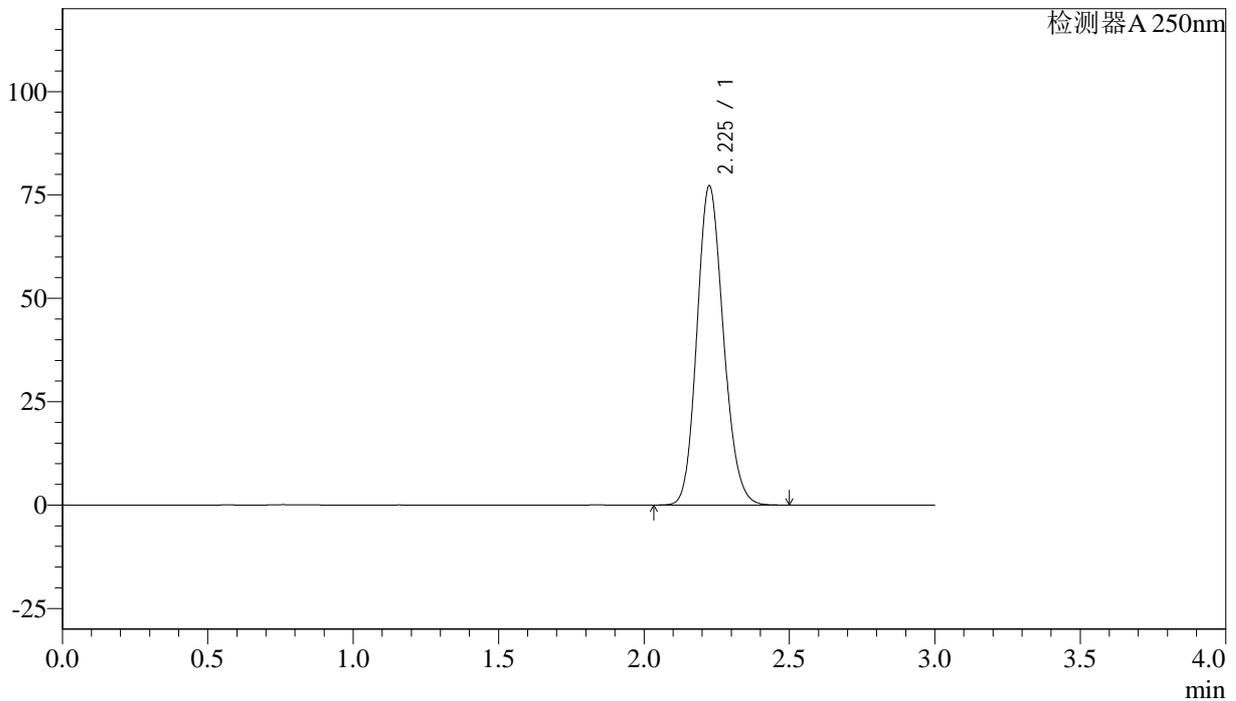
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 23:09:54 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:05:02  
 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



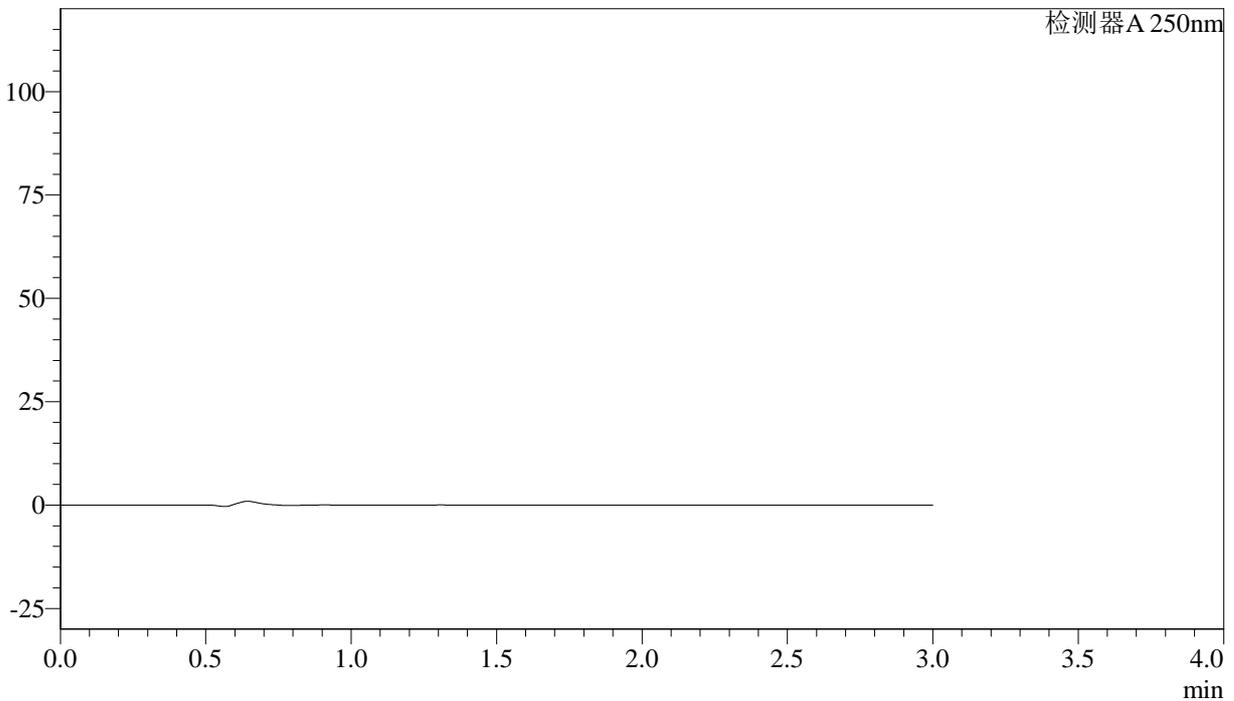
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1071-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 23:13:17 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:05:06  
 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



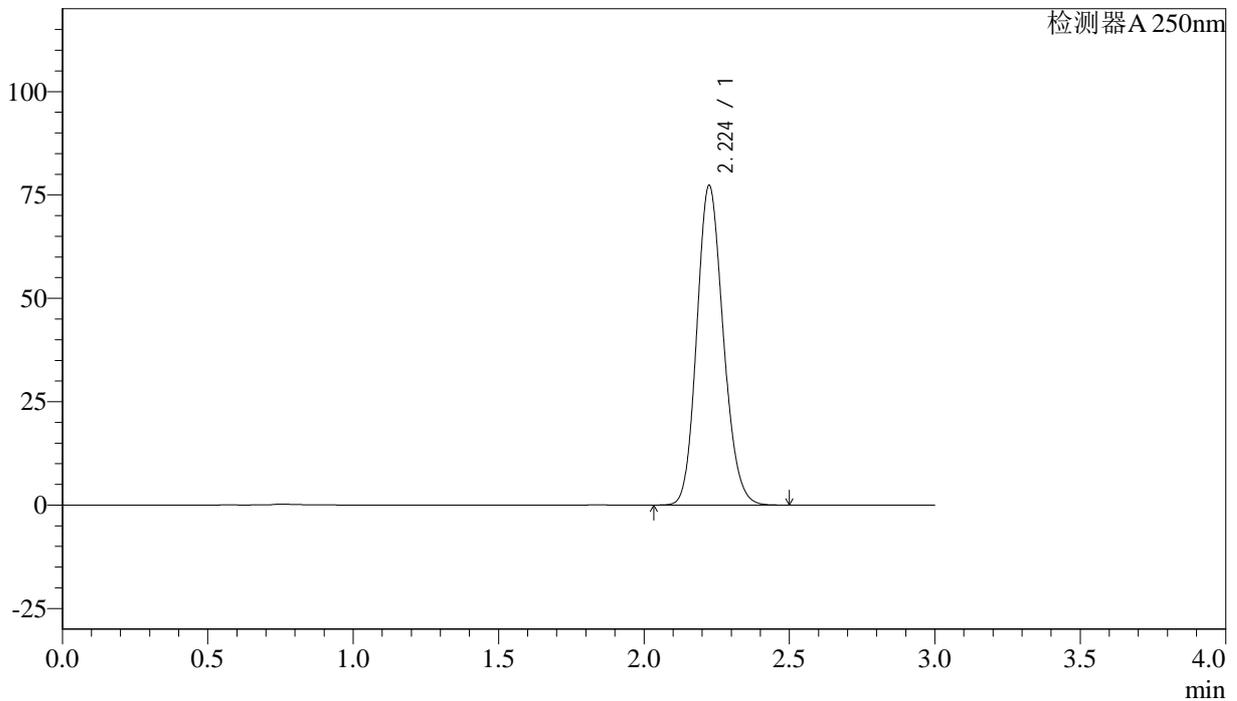
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 23:16:41 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:05:09  
 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	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



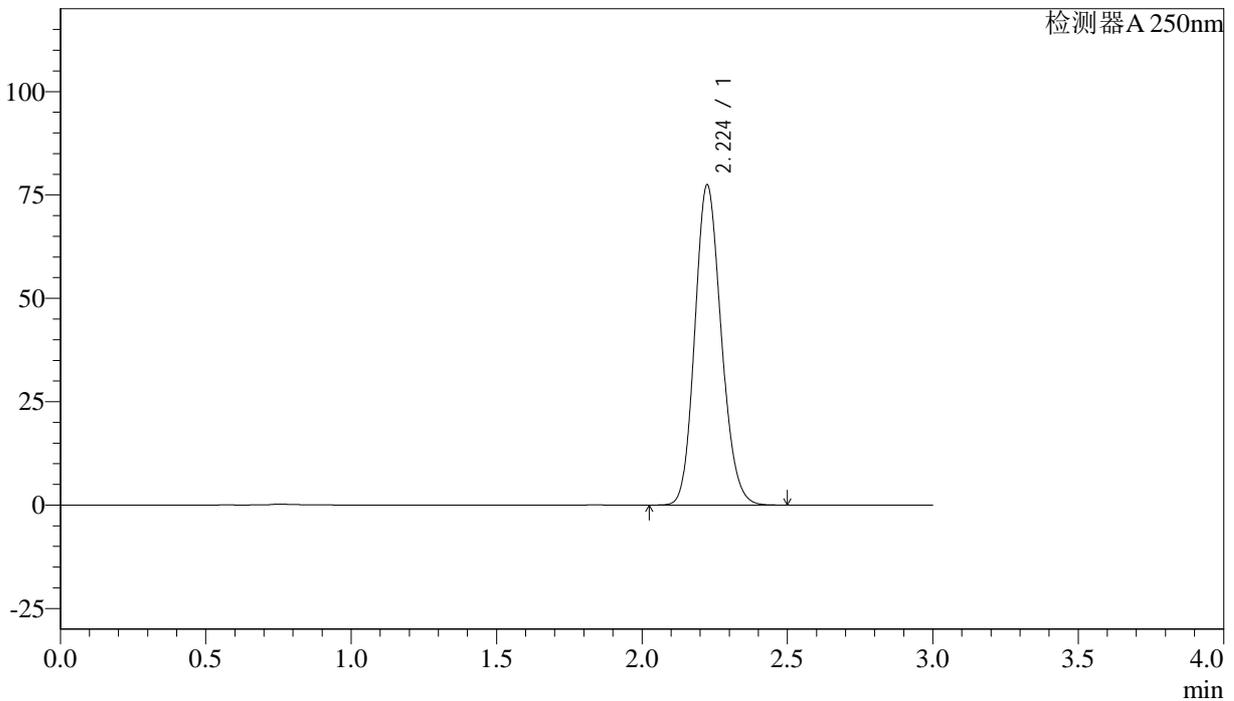
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1073-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 23:20:05 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:05:12  
 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	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



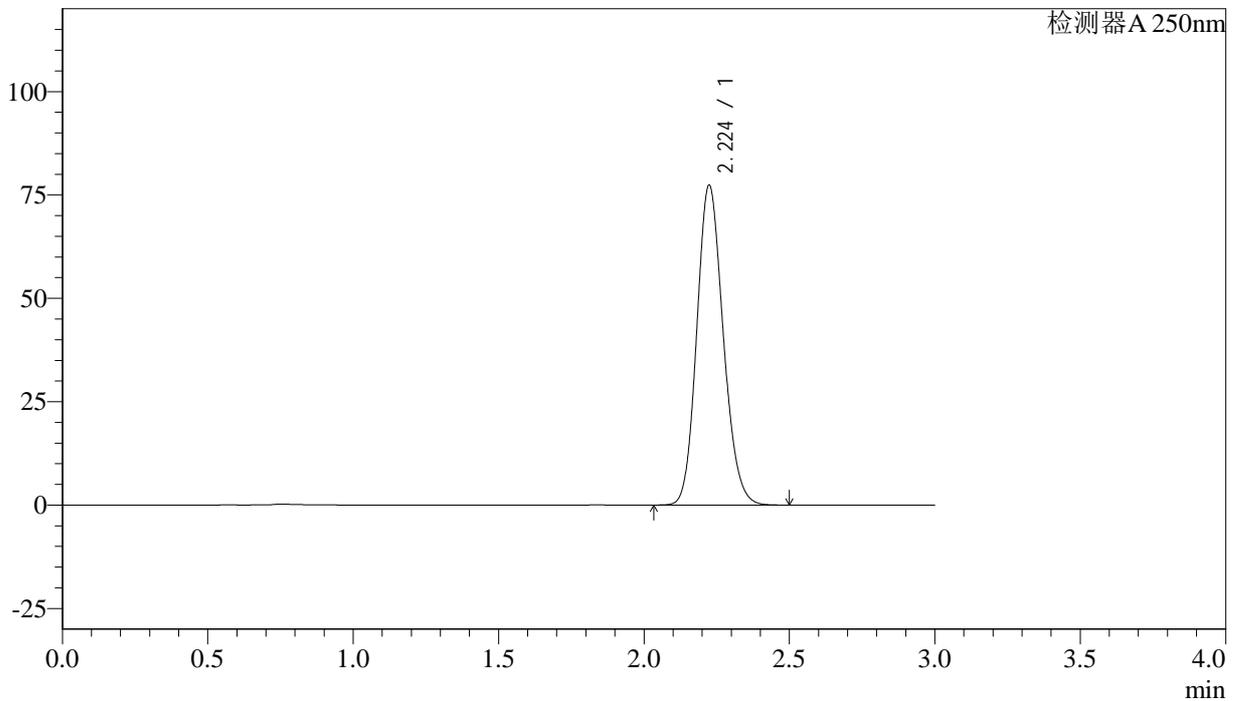
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 23:23:28 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:05:15  
 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	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



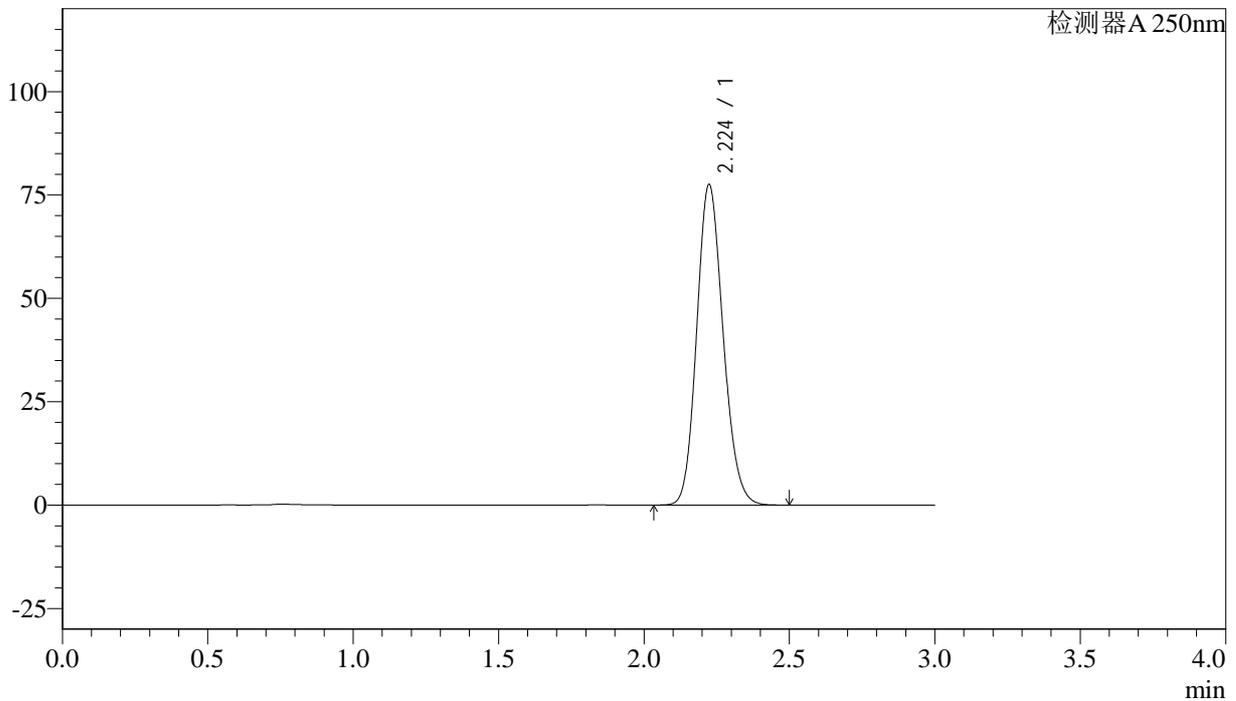
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 23:26:52 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:05:18  
 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	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



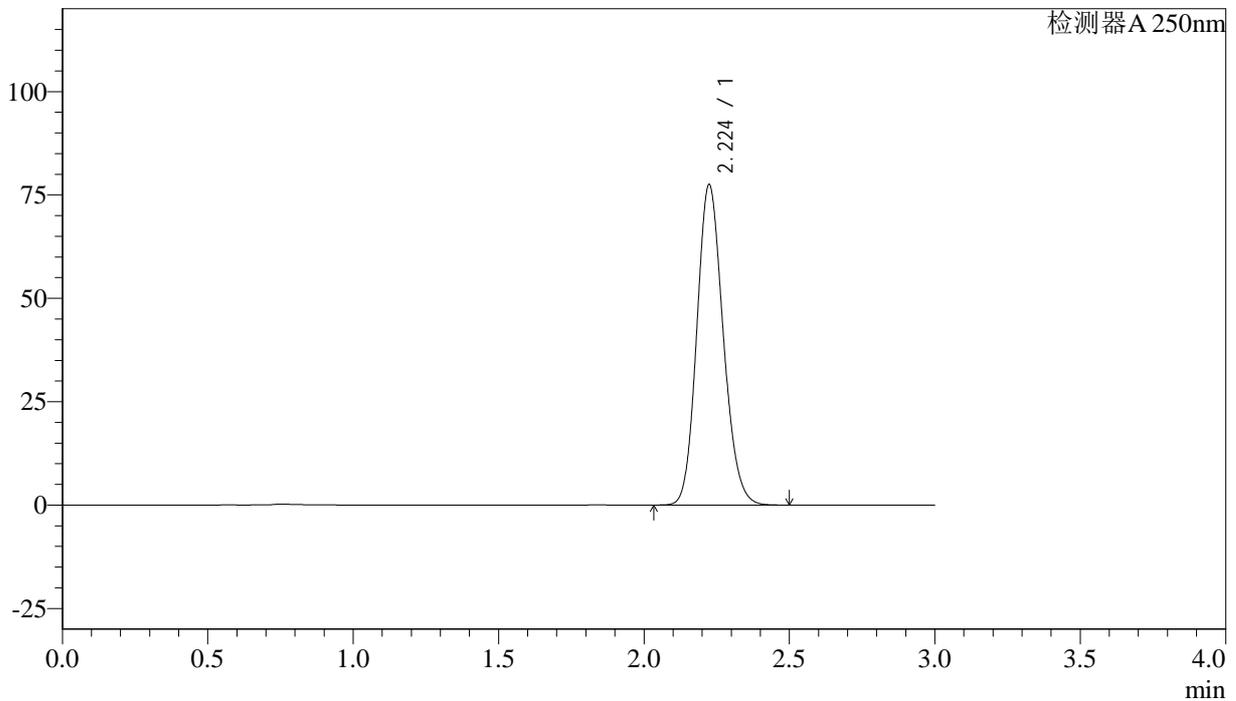
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 23:30:17 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:05:21  
 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	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



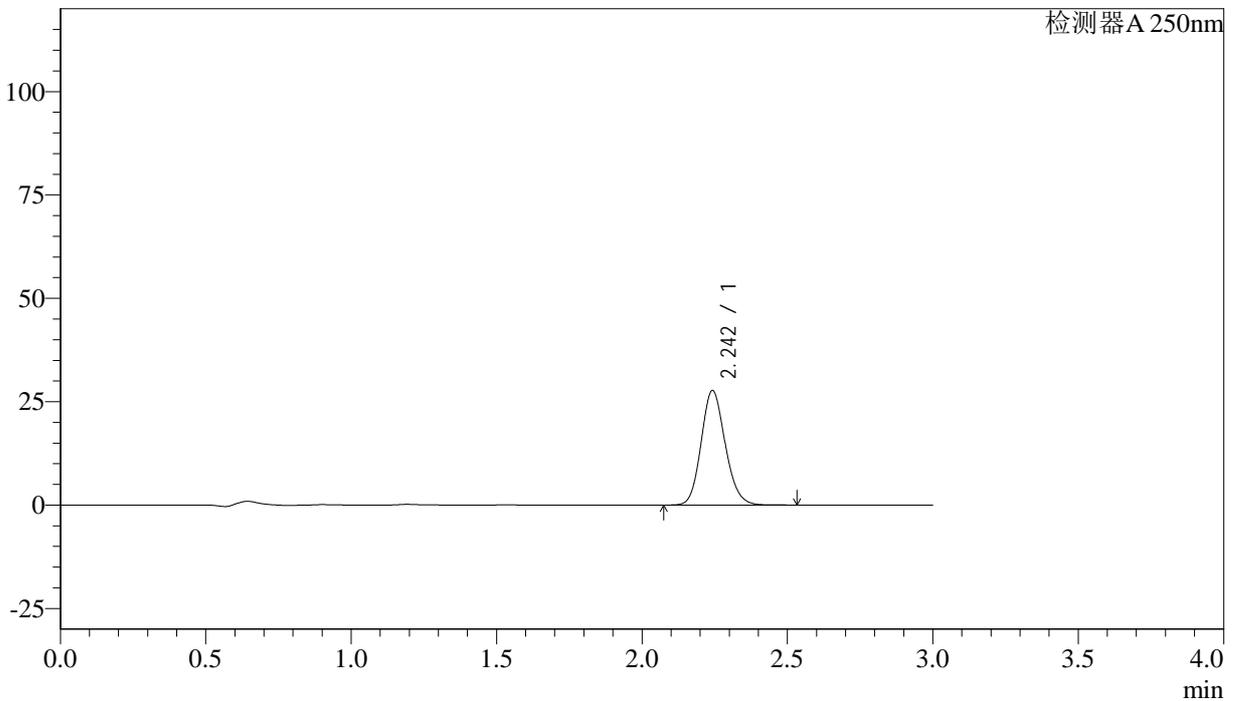
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1077-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 23:33:40 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:05:24  
 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	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



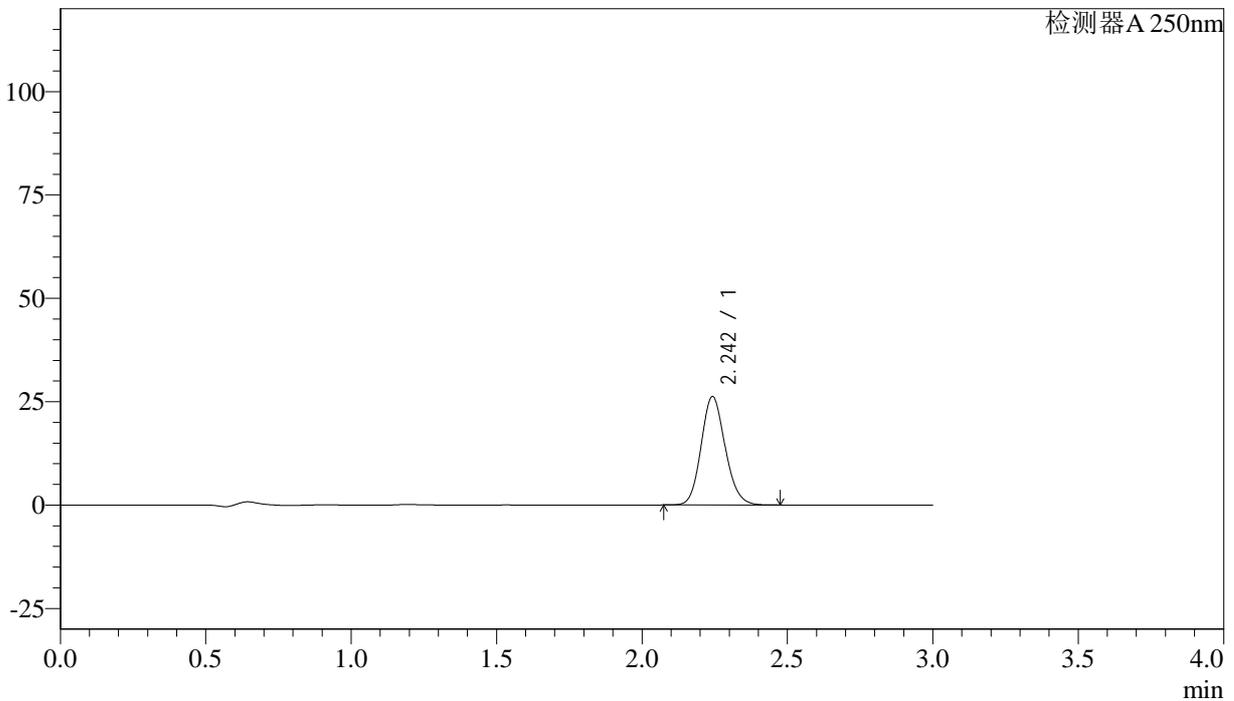
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 23:37:03 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:05:27  
 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	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



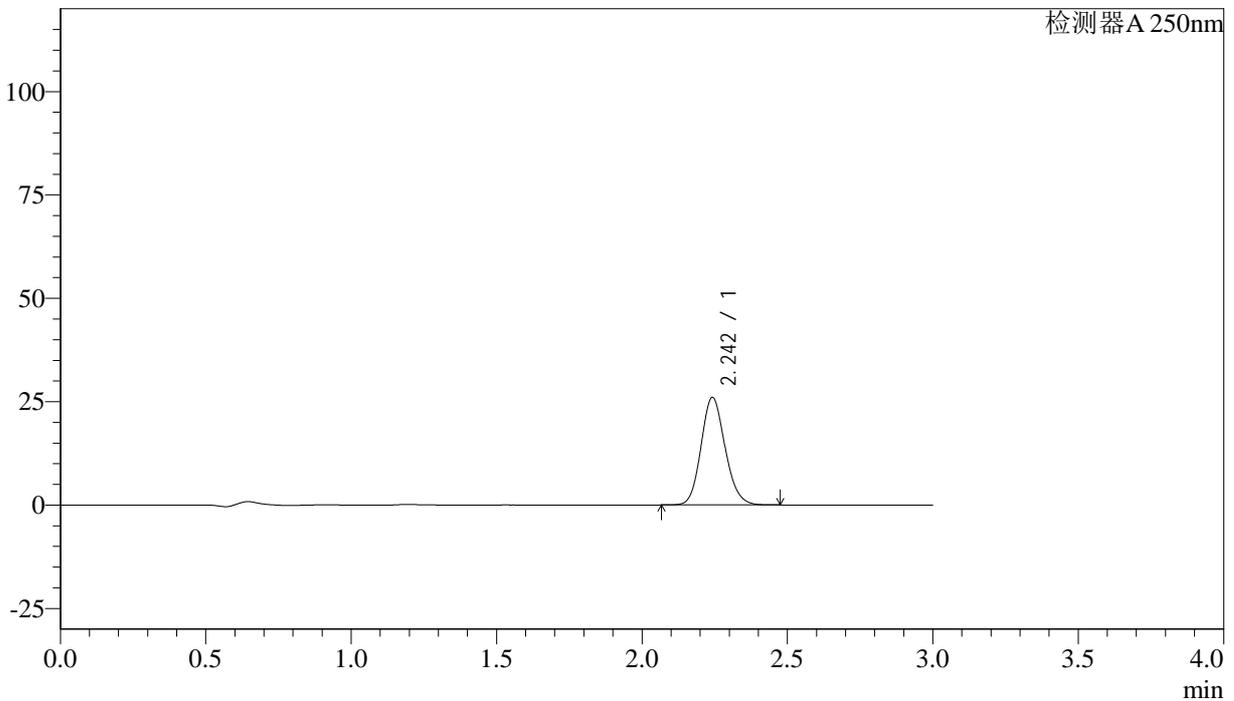
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 23:40:25 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:05:30  
 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



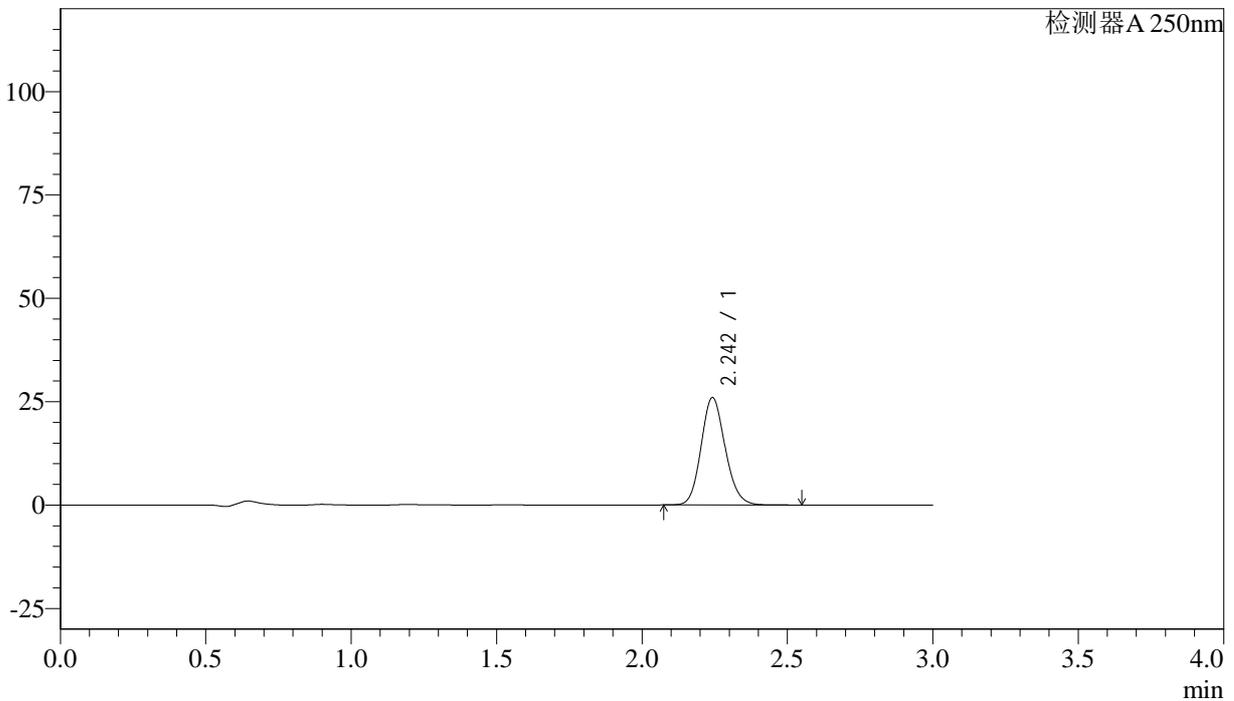
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1080-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 23:43:47 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:05:33  
 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	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



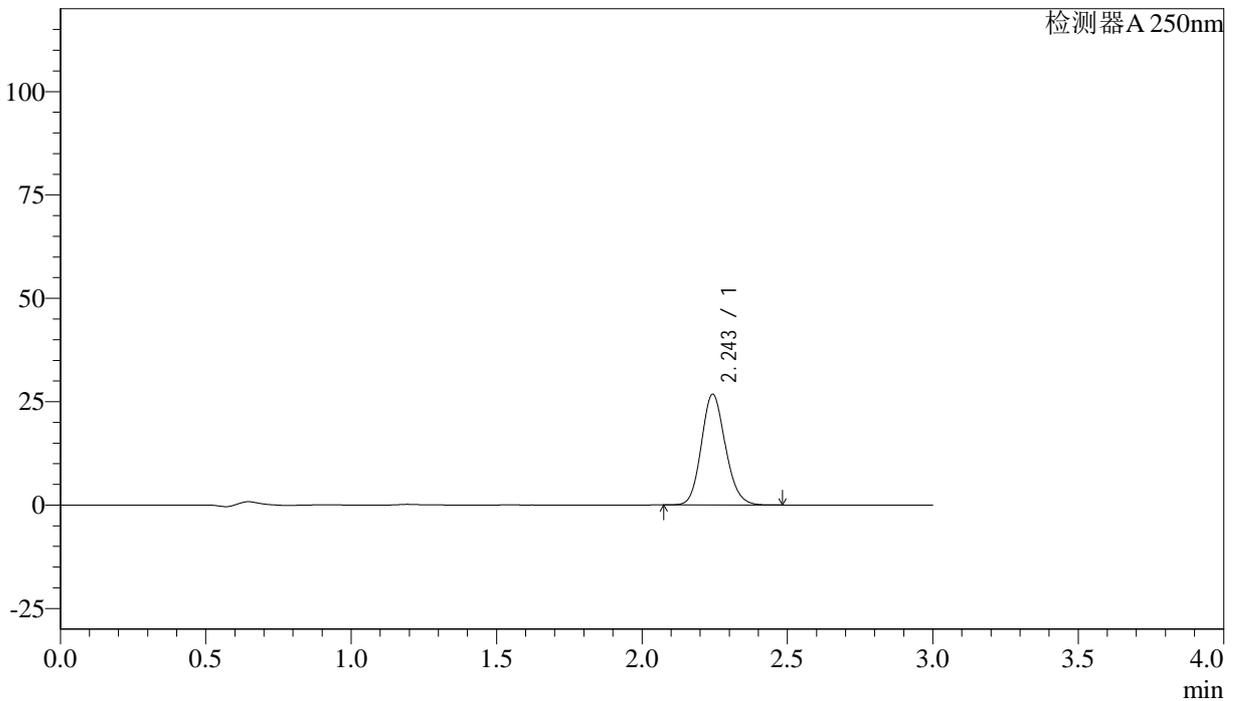
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1081-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 23:47:09 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:05:36  
 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	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



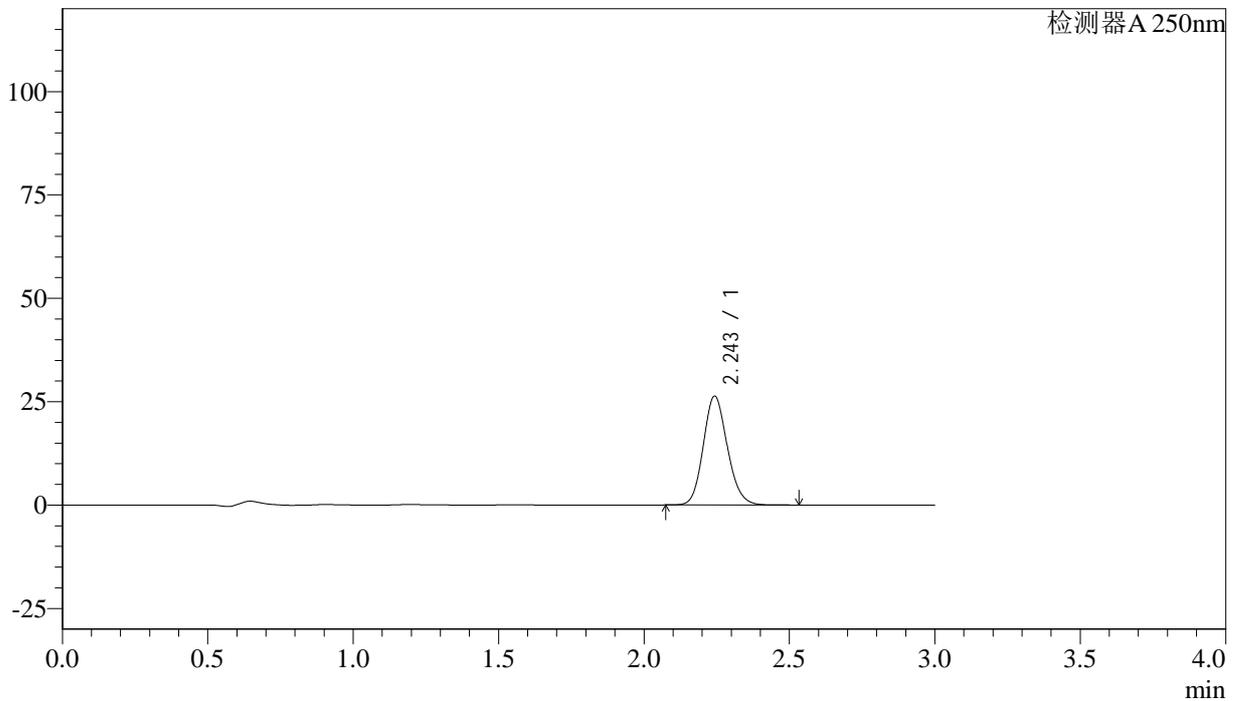
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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



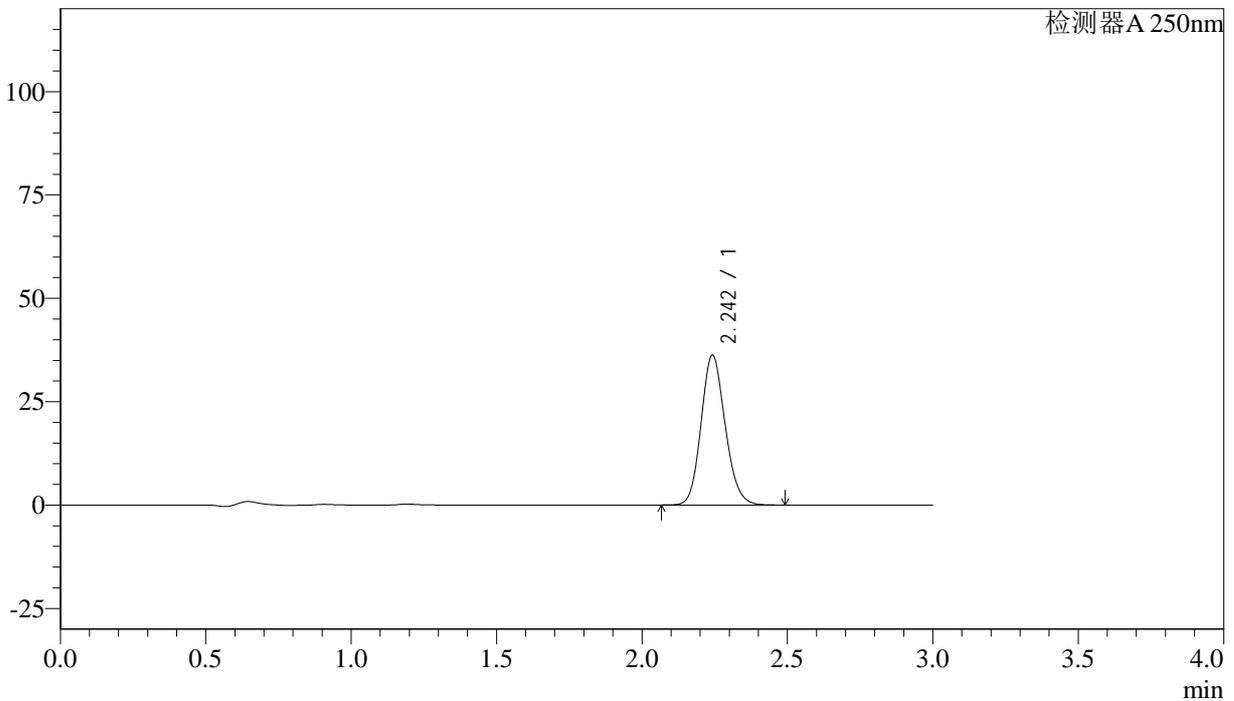
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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>

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	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



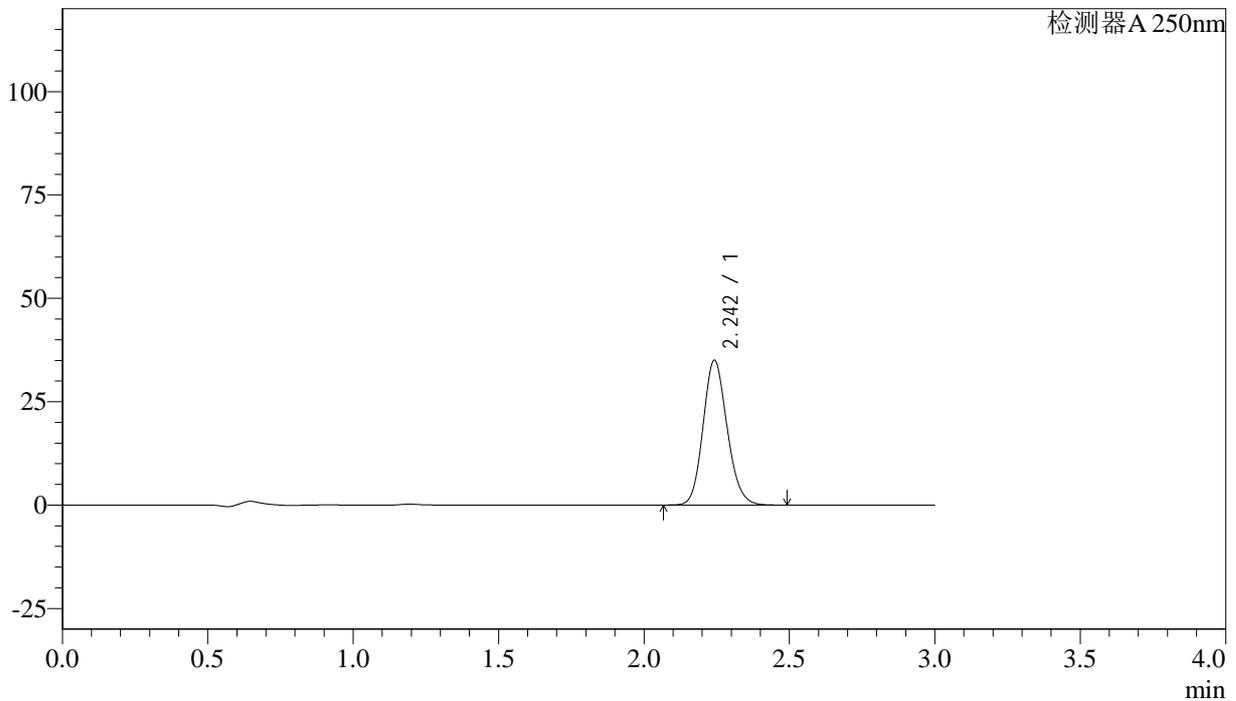
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1084-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/29 23:57:16 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:05:45  
 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	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-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



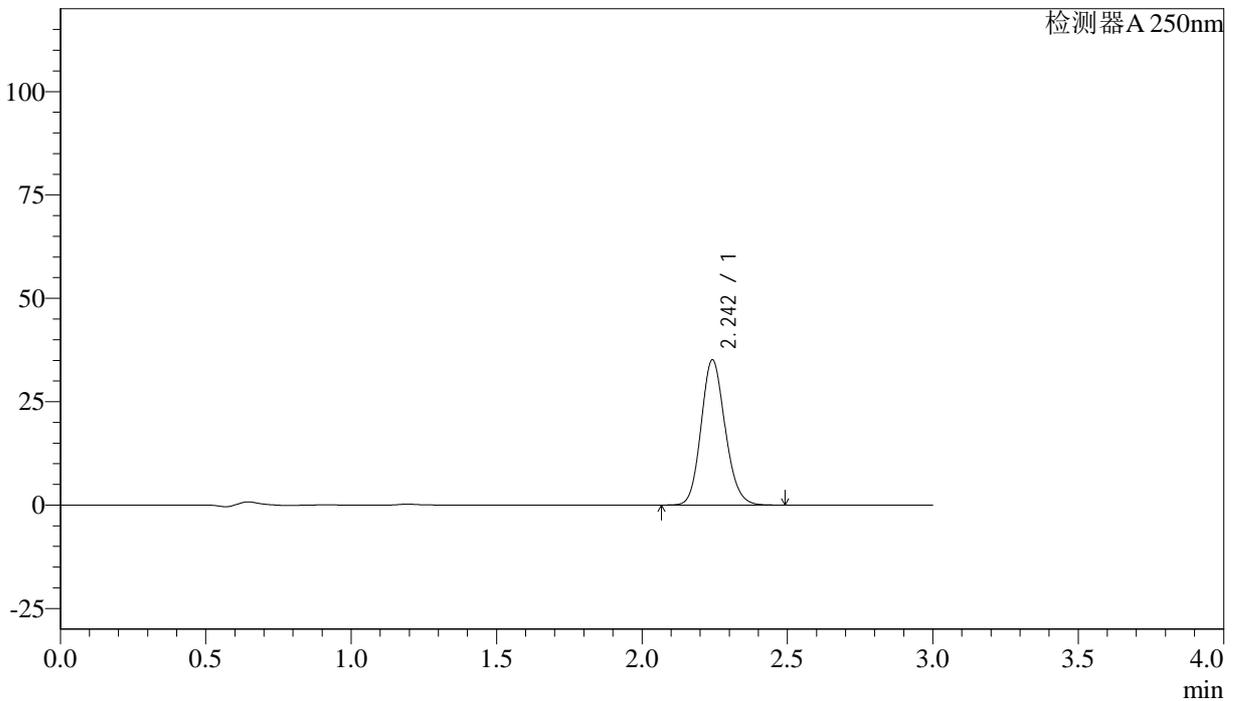
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1085-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/30 00:00:38 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:05:48  
 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



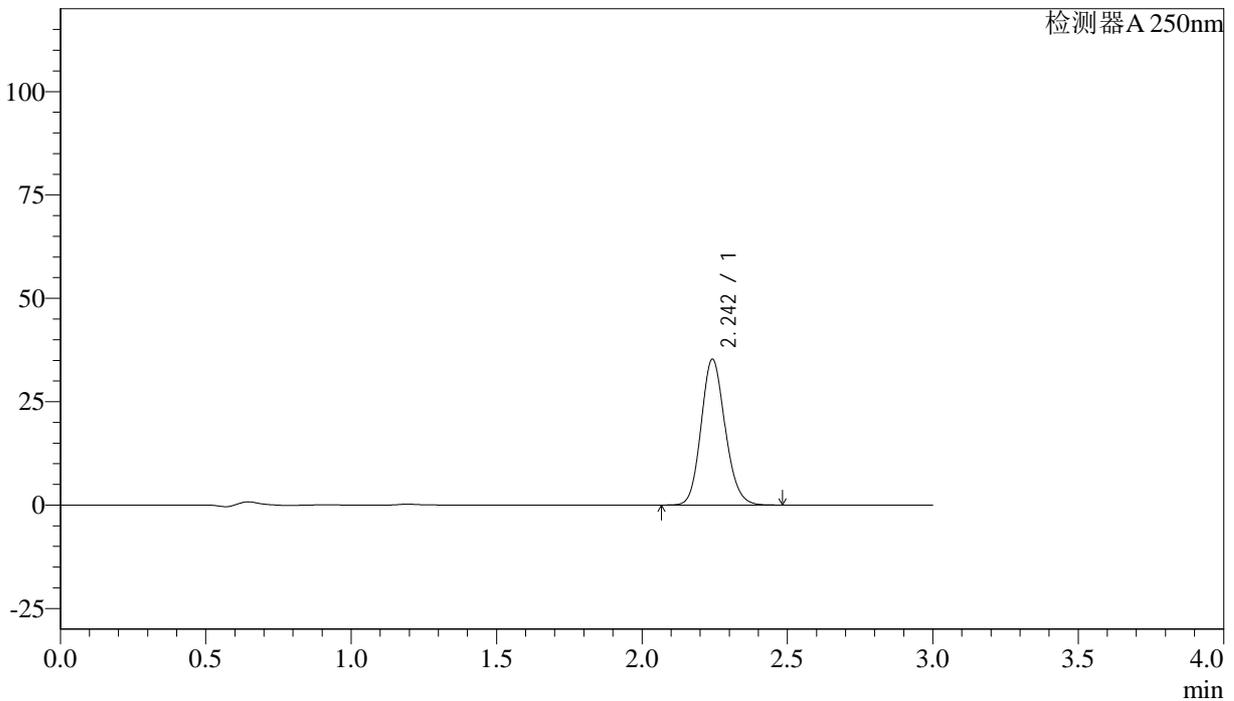
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1086-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/30 00:04:01 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:05:51  
 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	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-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1





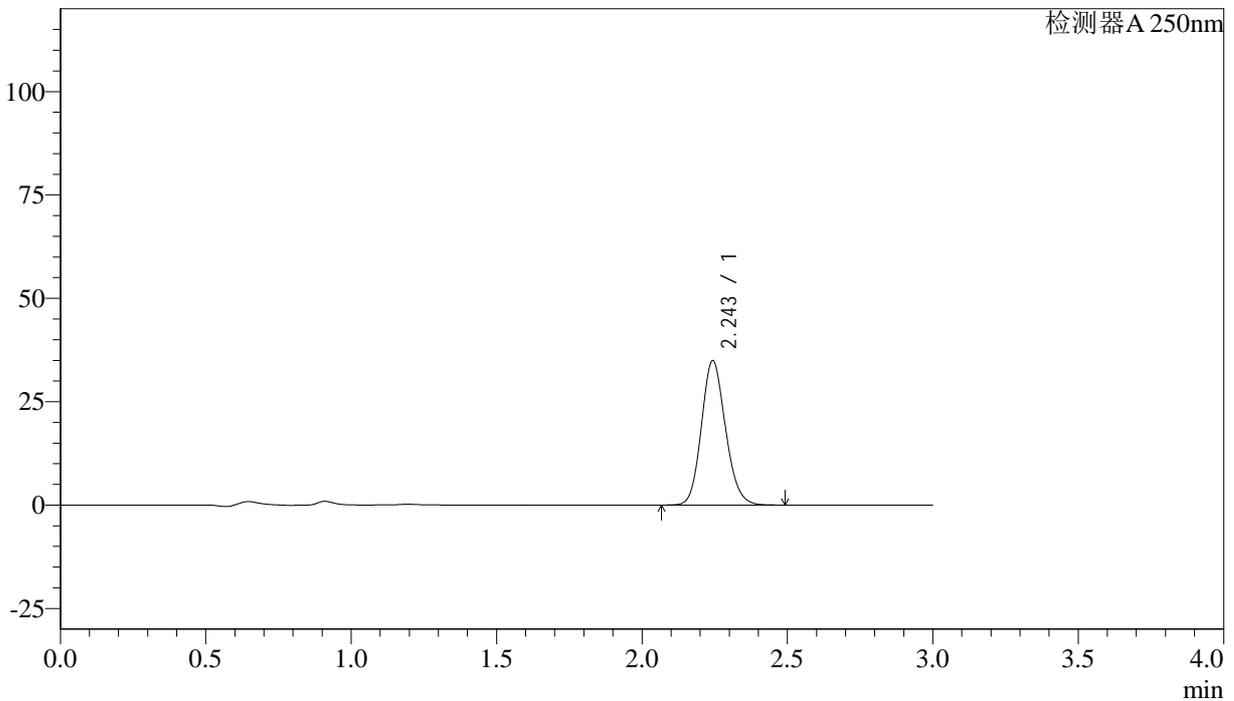
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1088-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/30 00:10:46 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:05:57  
 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	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-浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



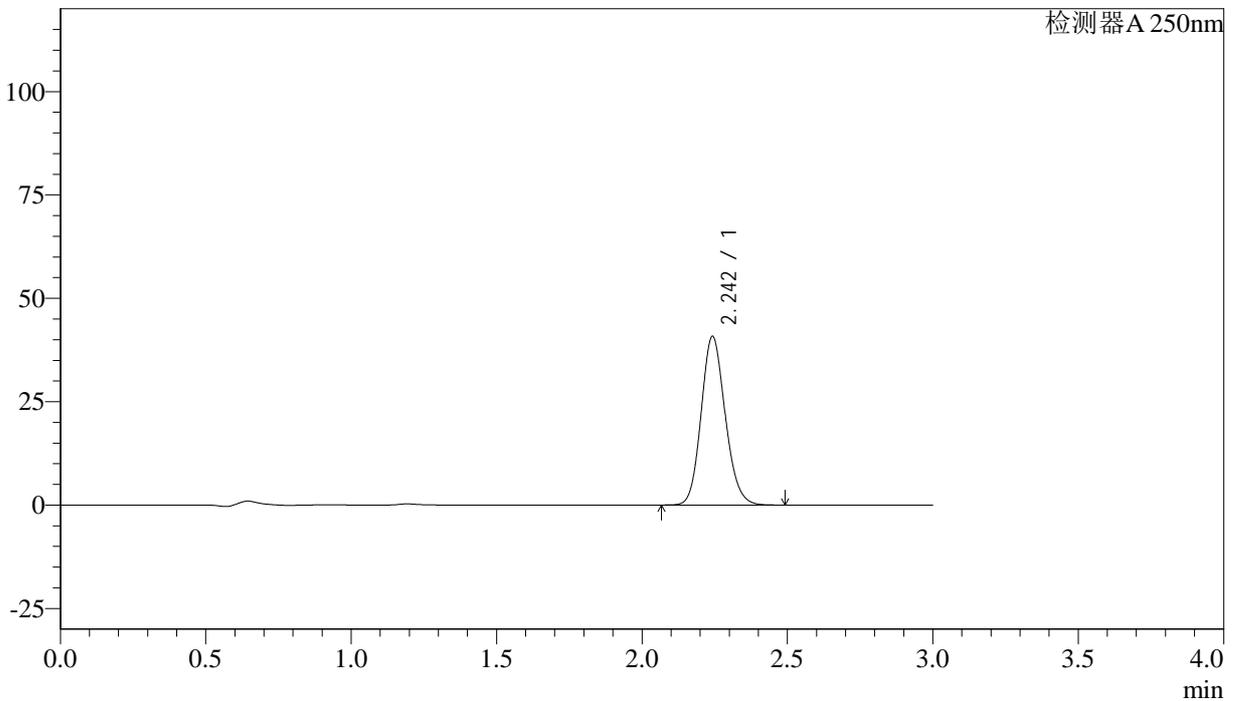
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1089-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/30 00:14:09 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:06:00  
 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	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



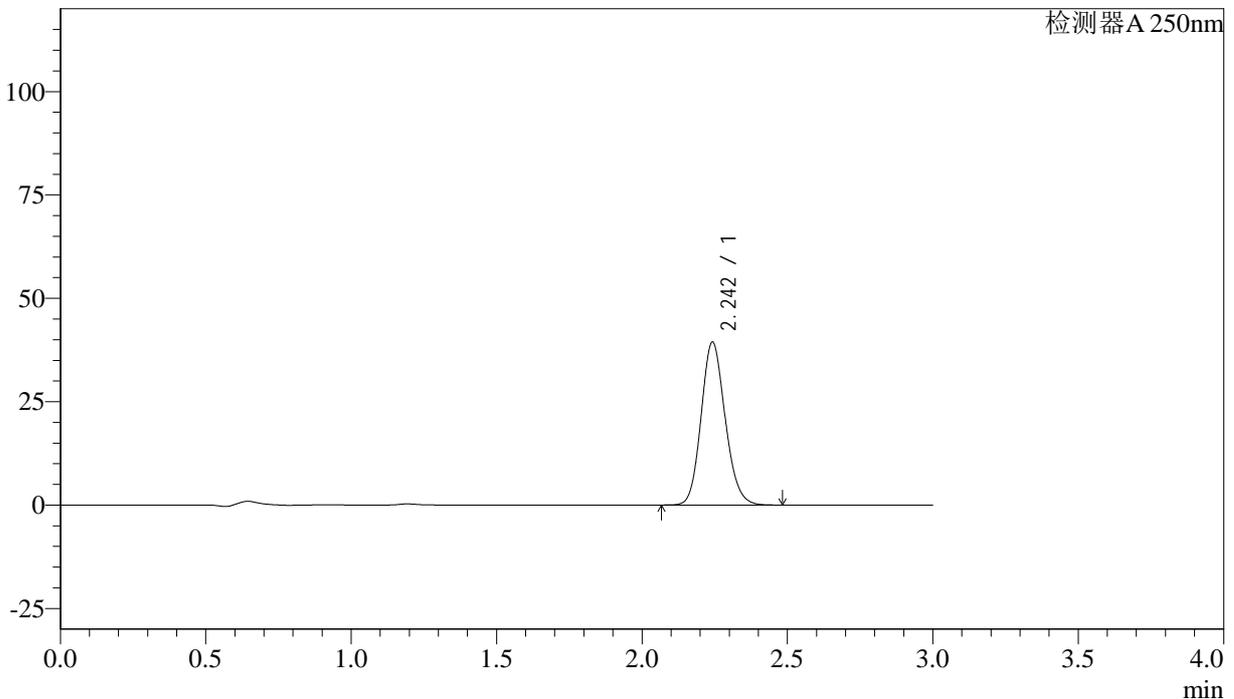
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/30 00:17:33 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:06:03  
 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





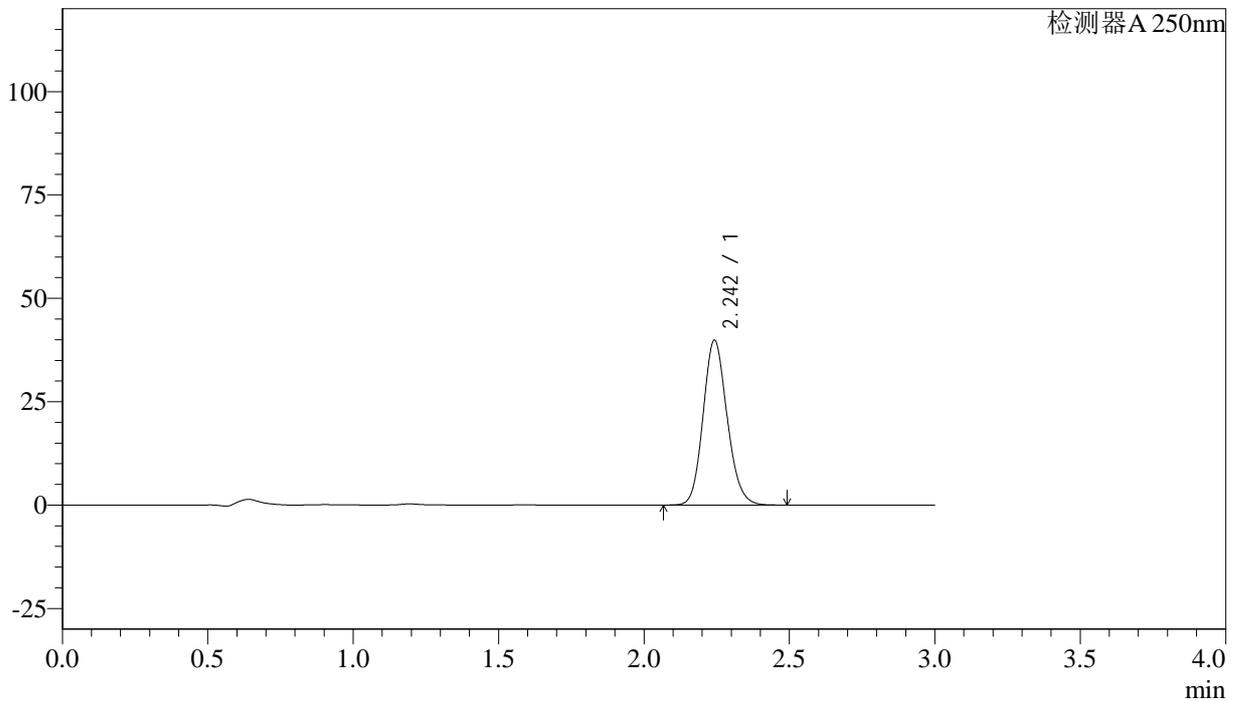
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/01/30 00:24:19	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:06:09	
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



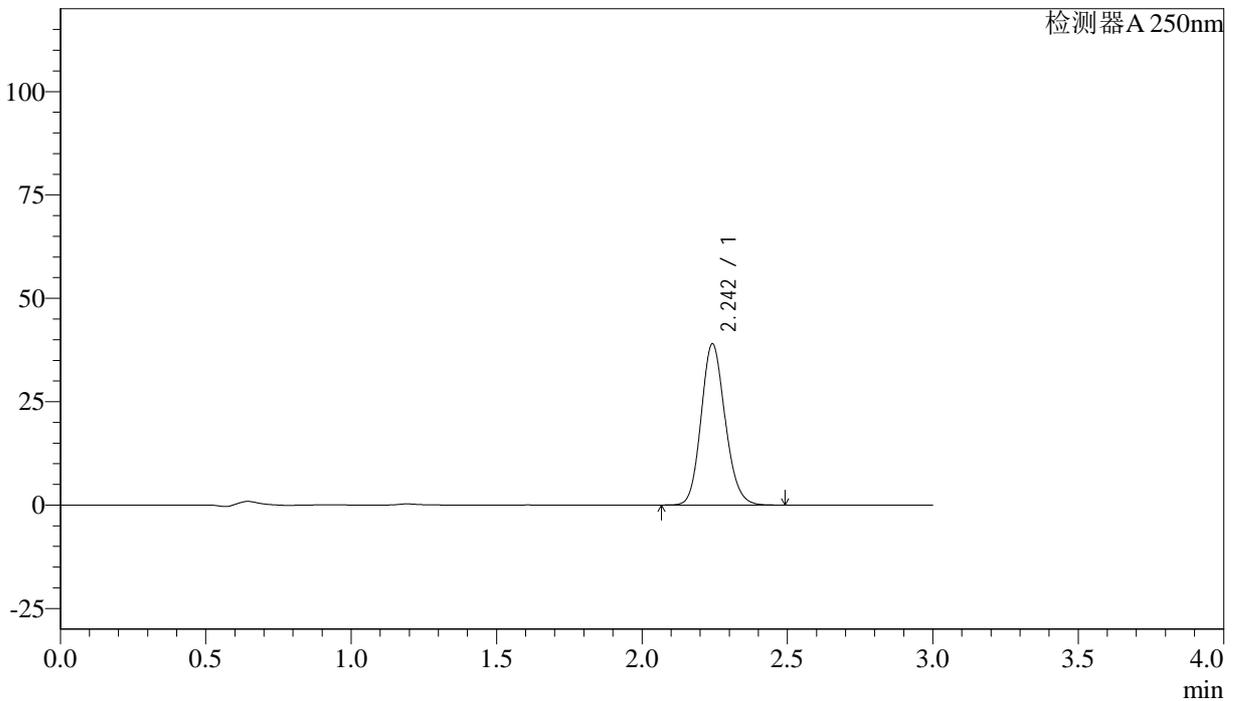
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/30 00:27:41 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:06:12  
 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	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





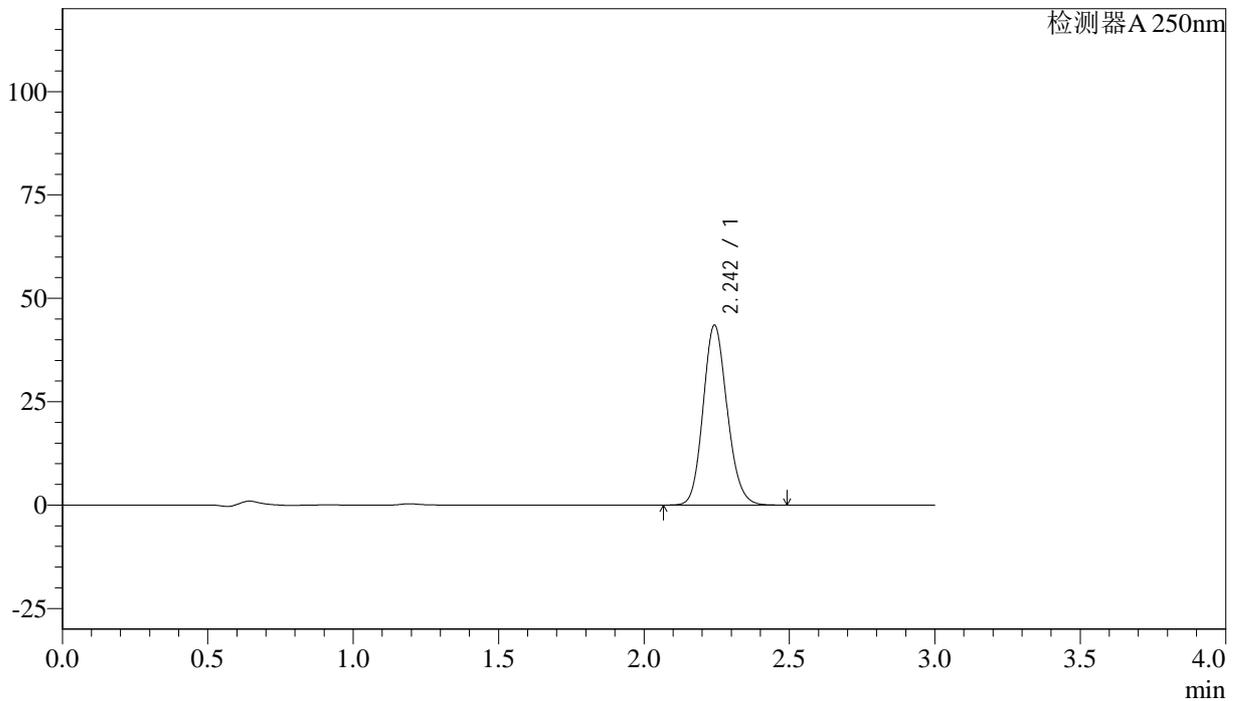
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/30 00:34:26 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:06:19  
 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-浆法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



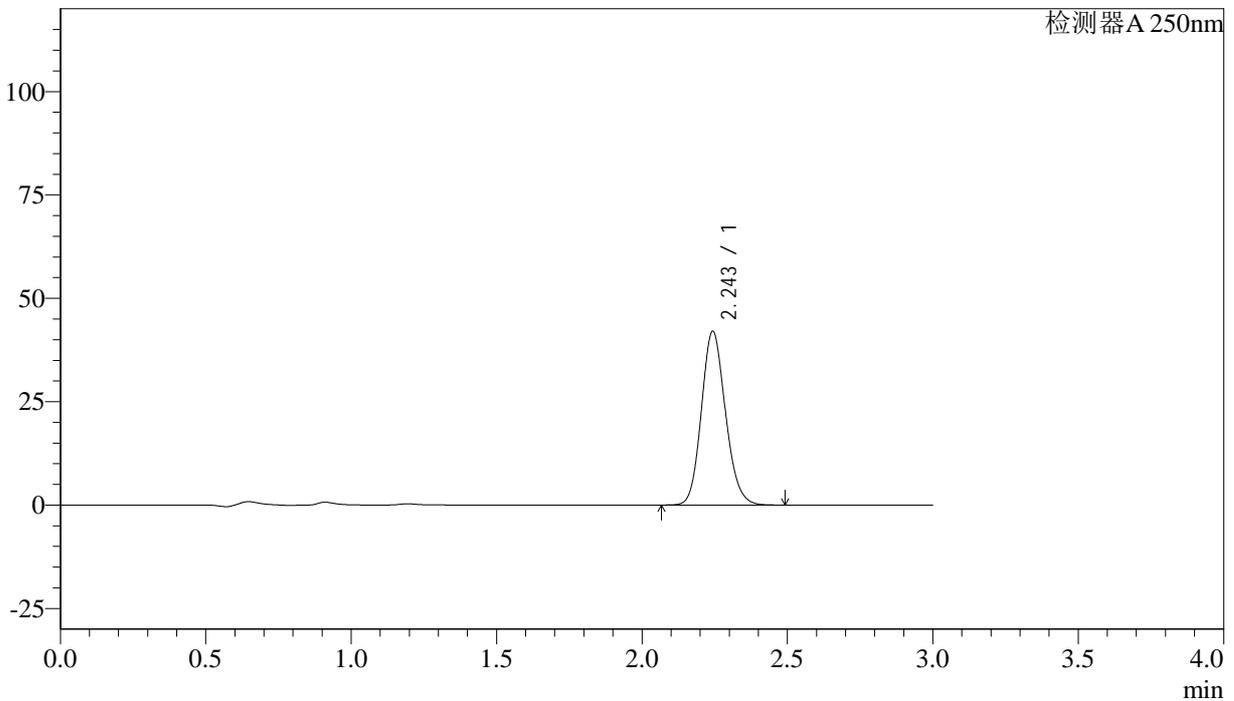
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1096-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/30 00:37:49 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:06:22 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	2.243	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-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



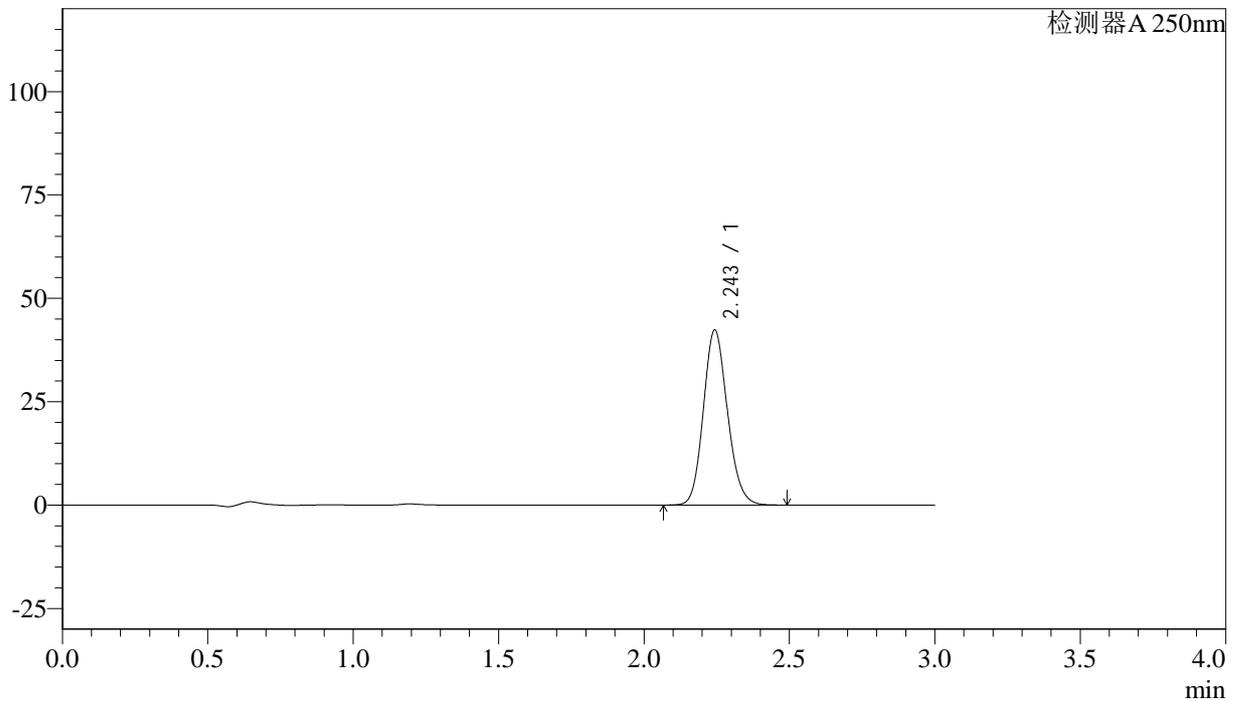
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1097-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/30 00:41:12 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:06:25  
 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	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-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1







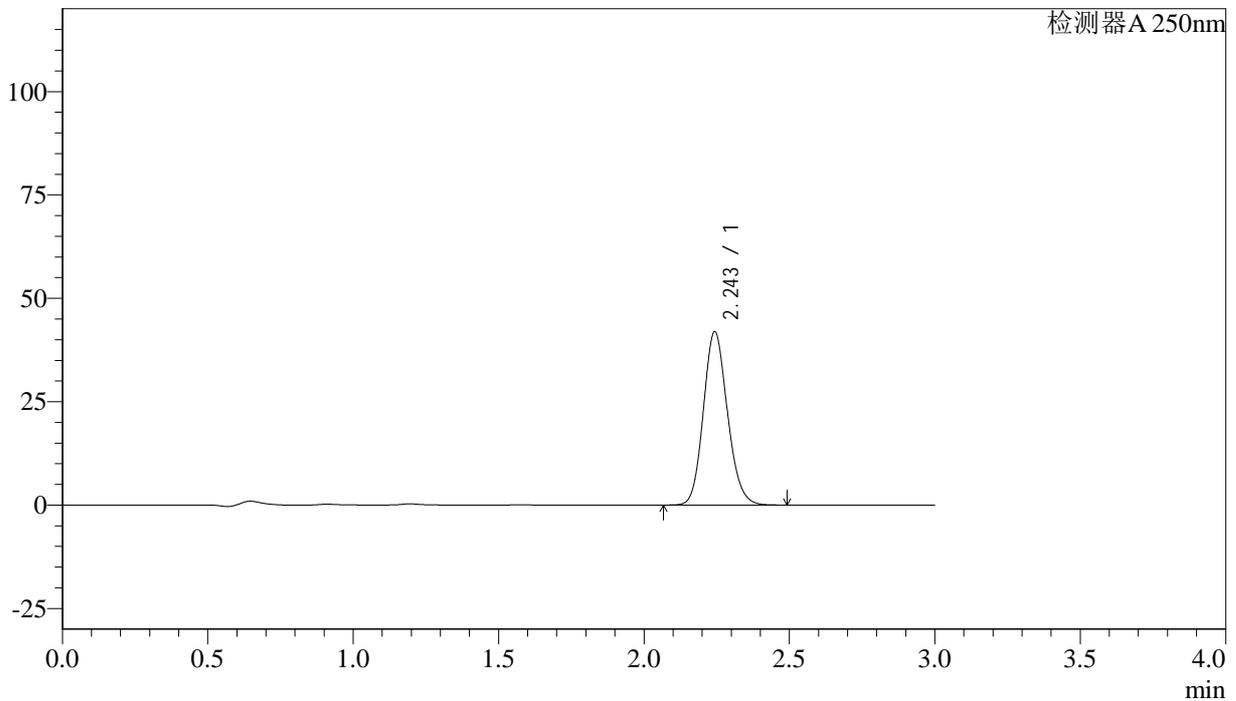
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$J305 - 0-30/29-1100-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/30 00:51:21 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:06:34  
 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	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-浆法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1





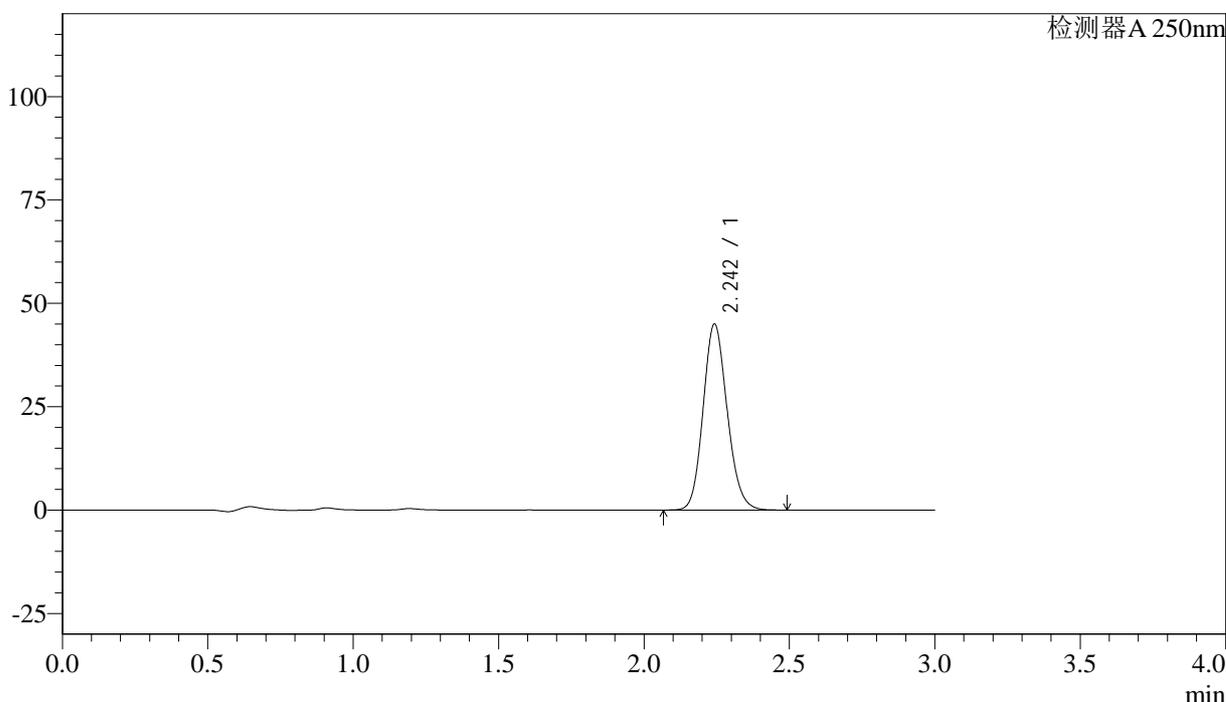
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1102-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/30 00:58:07 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:06:40  
 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	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-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



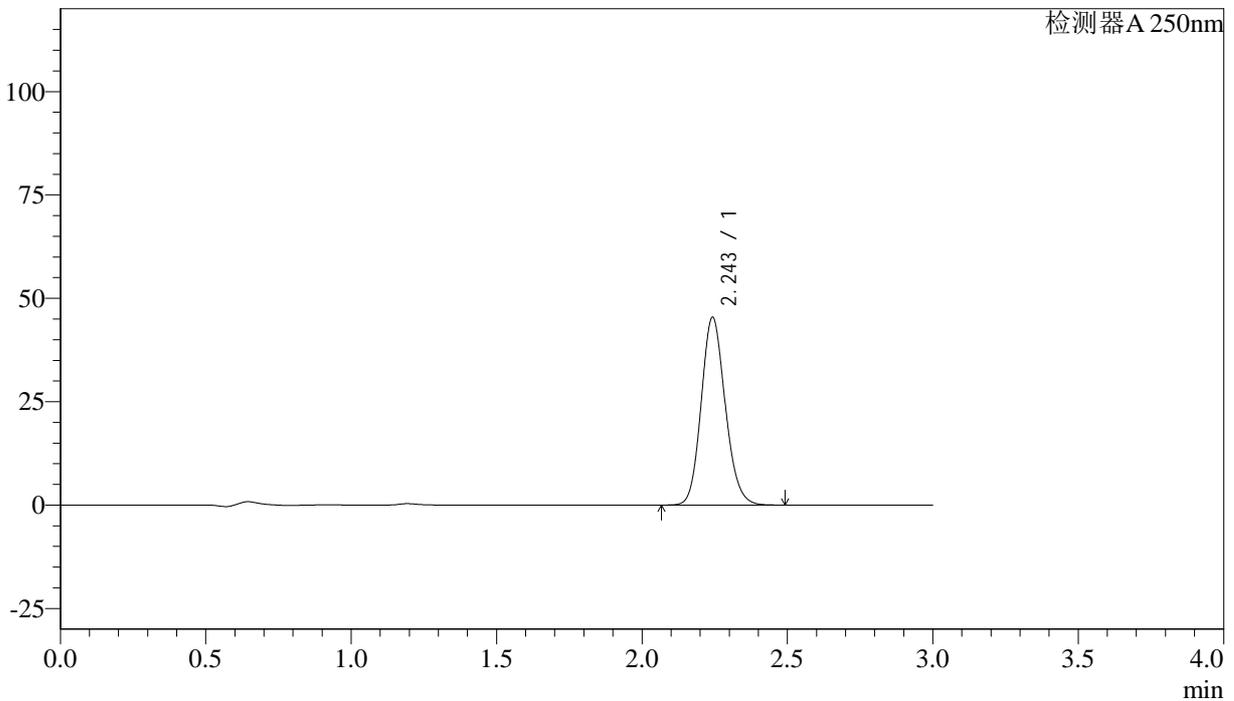
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1103-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/30 01:01:30 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:06:43  
 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	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-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



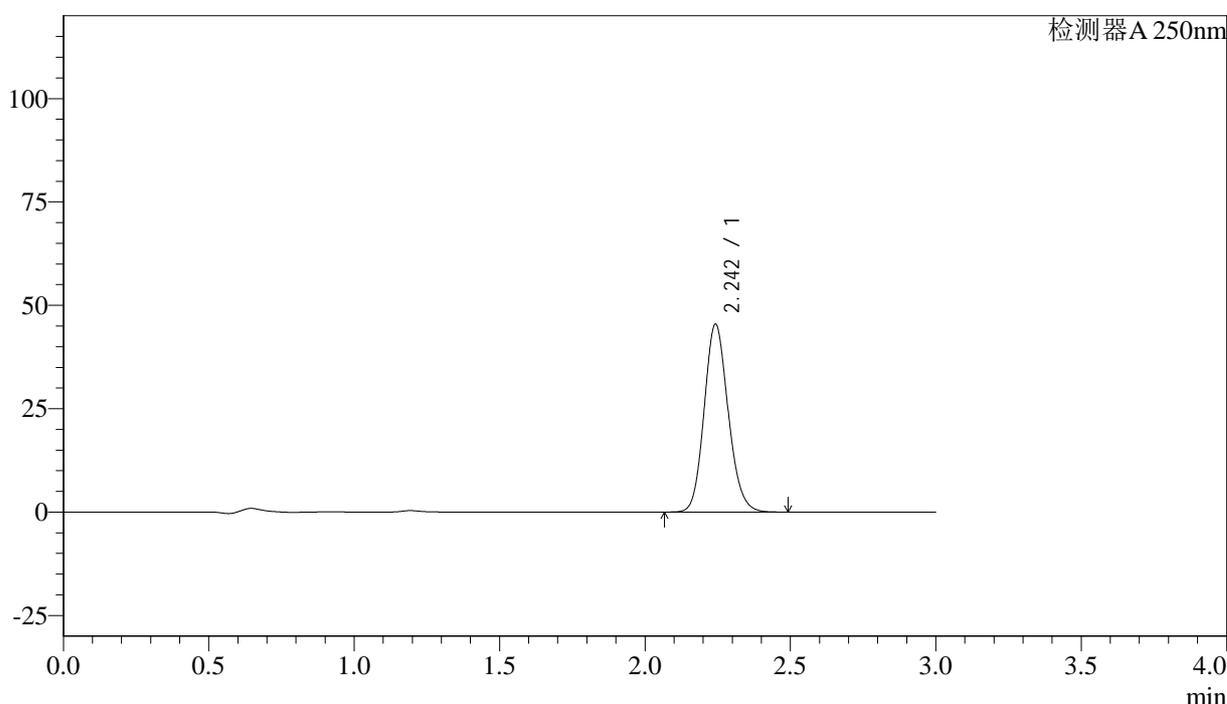
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C      波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1104-2 - 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>

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	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-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



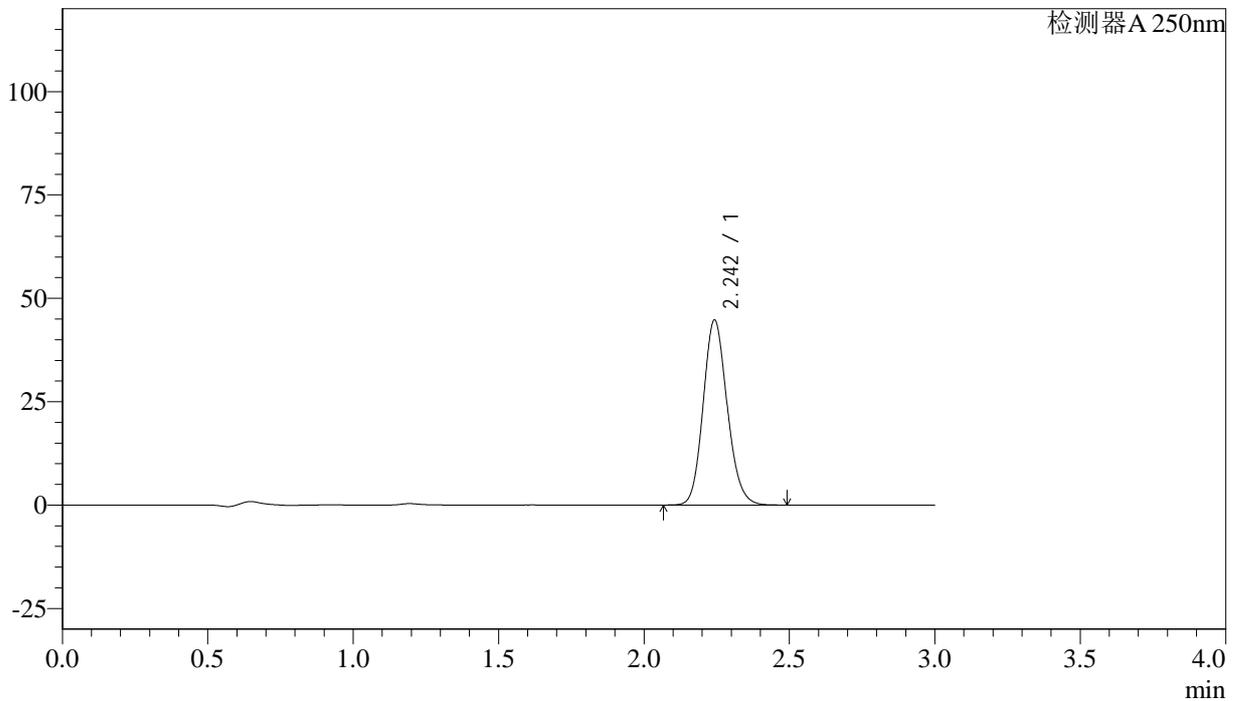
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1105-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/30 01:08:16 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:06:49  
 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	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-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



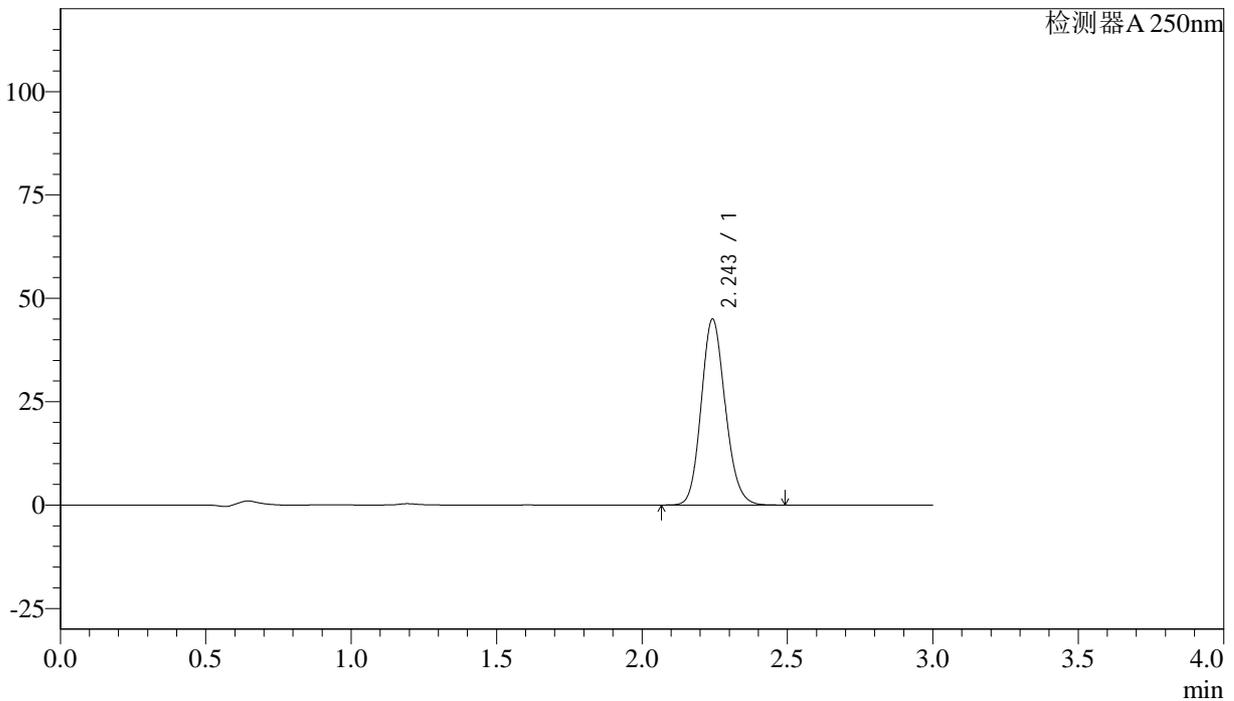
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1106-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/30 01:11:39 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:06:52  
 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	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-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



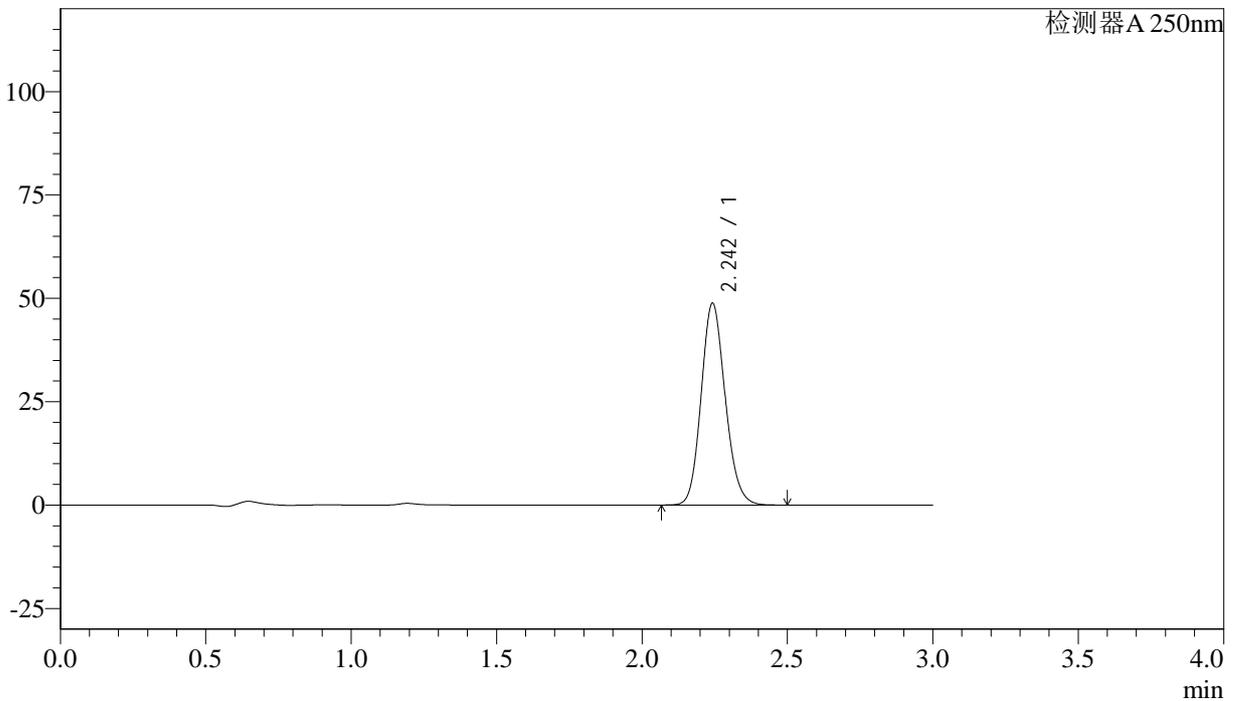
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1107-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/30 01:15:02 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:06:55  
 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	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-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



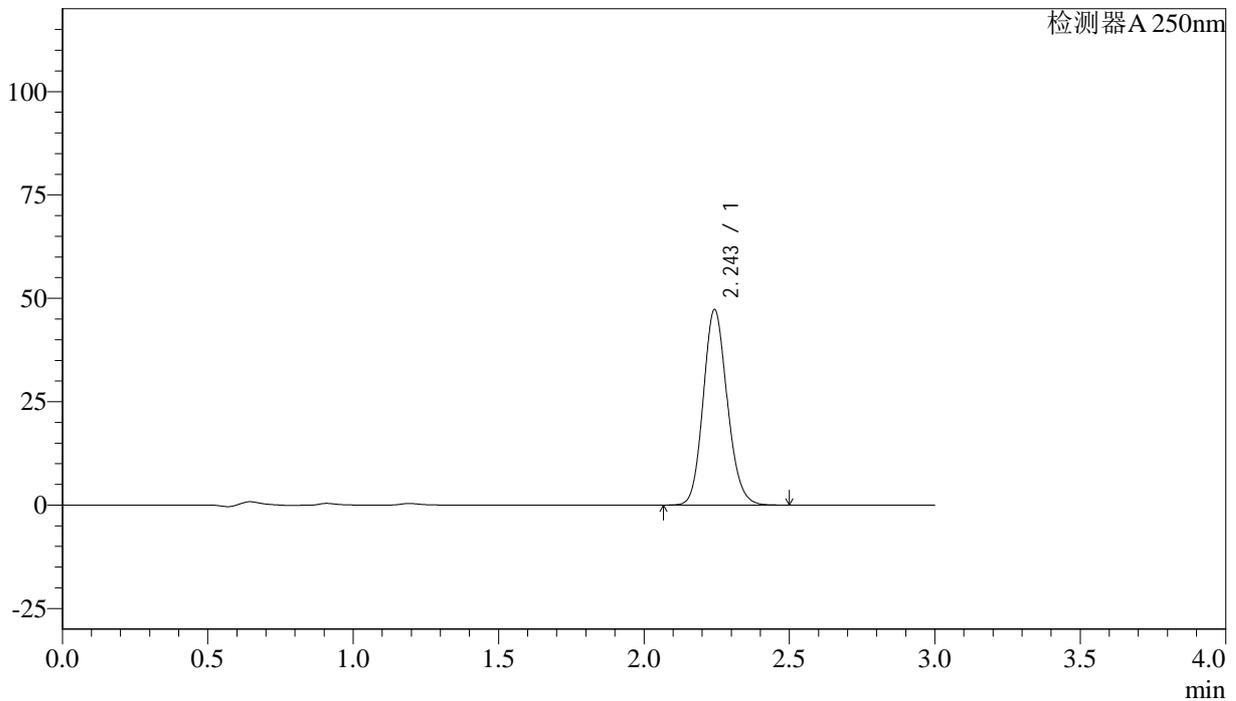
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1108-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/30 01:18:25 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:06:58  
 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	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



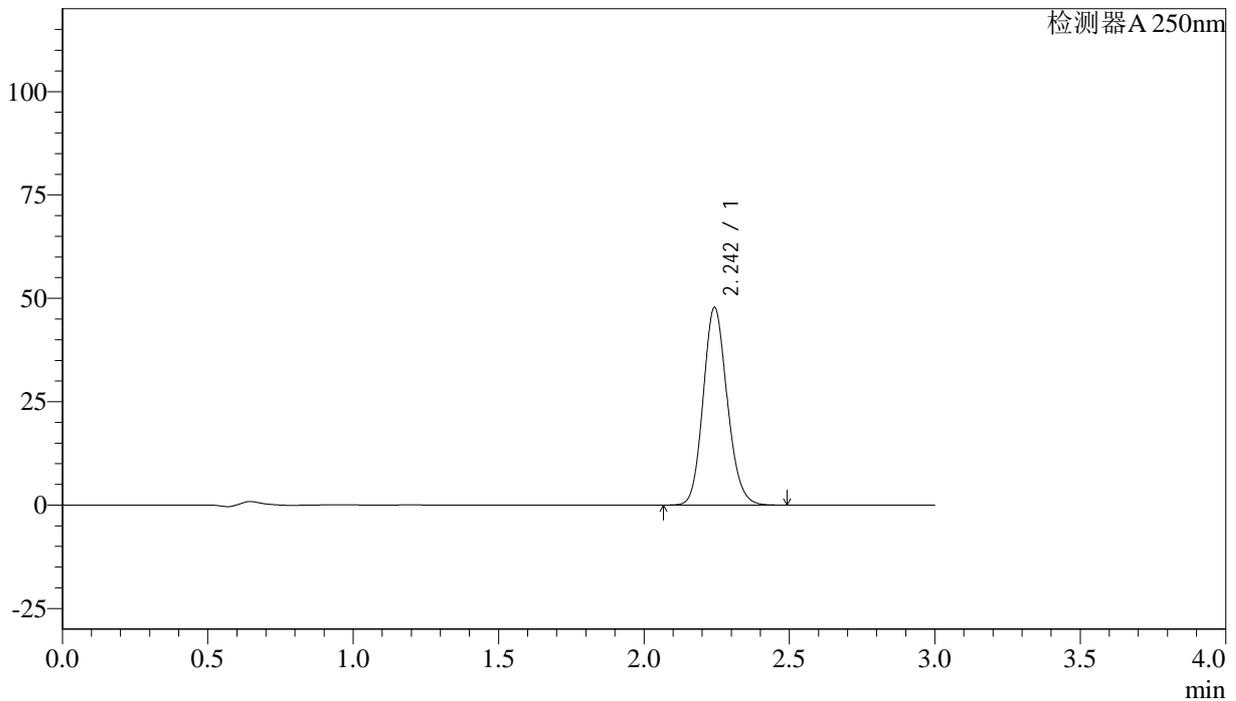
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1109-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/30 01:21:49 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:07:01  
 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	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



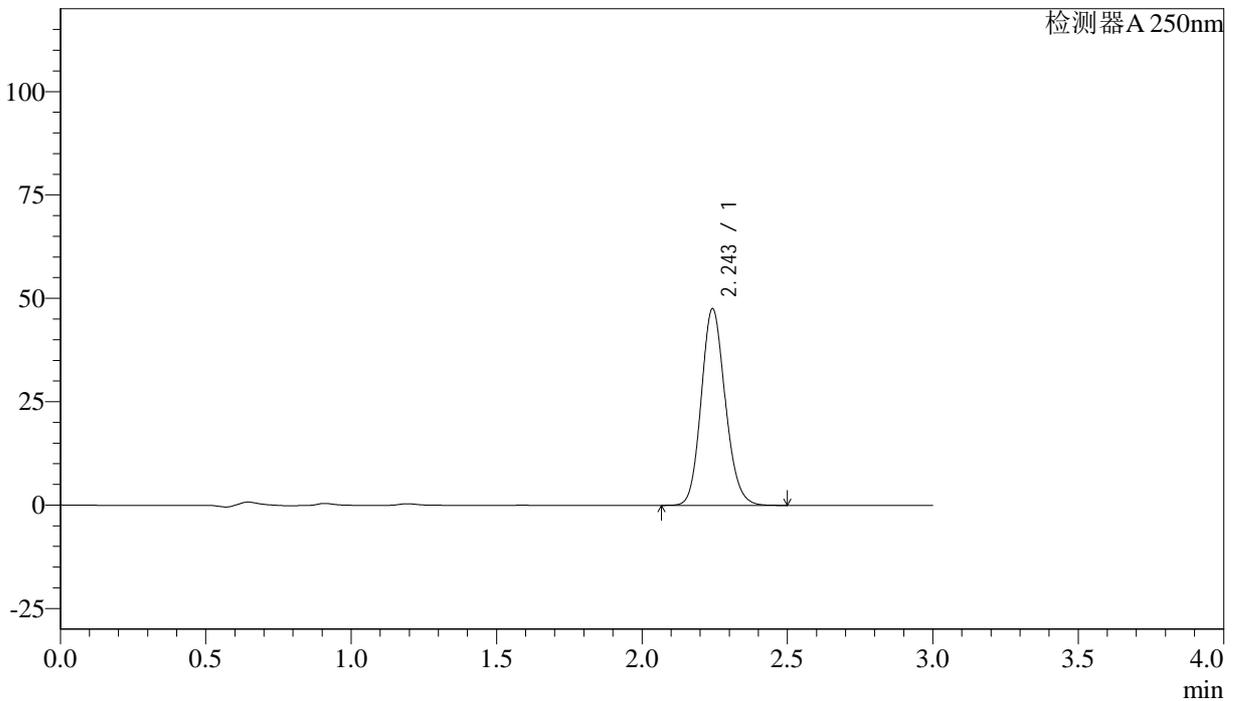
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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>

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	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



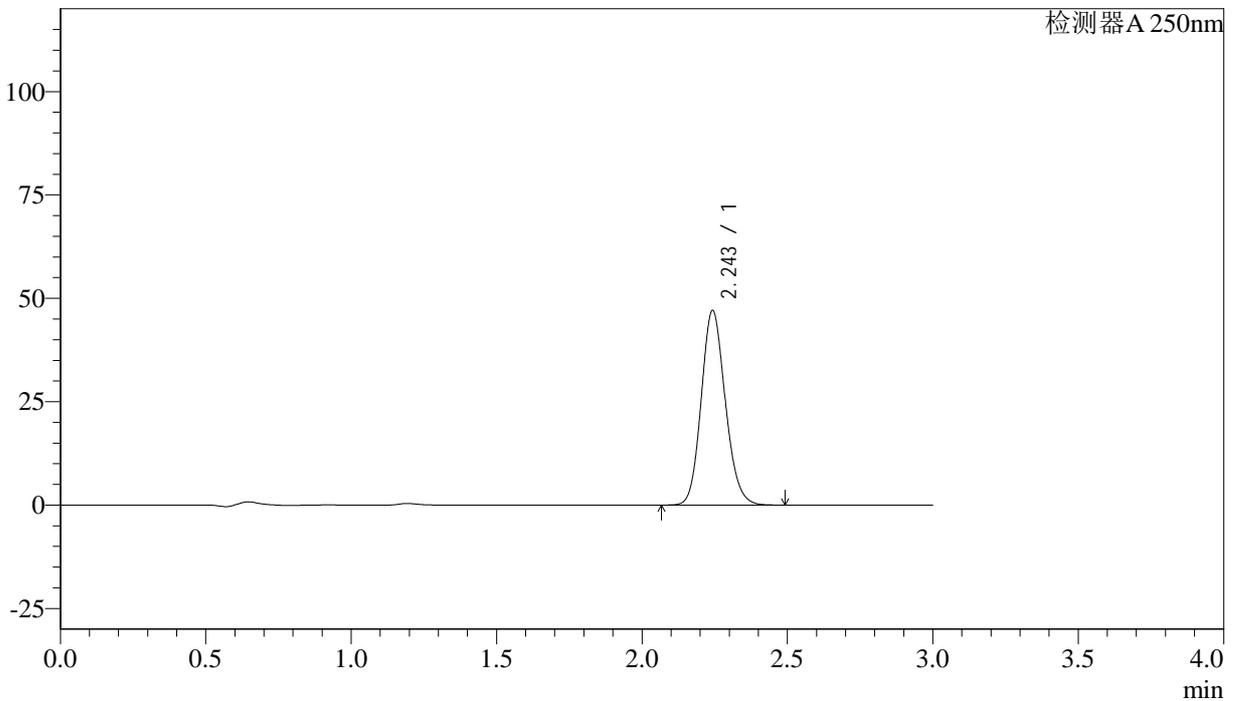
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C      波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1111-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/30 01:28:36      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:07:07      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	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-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



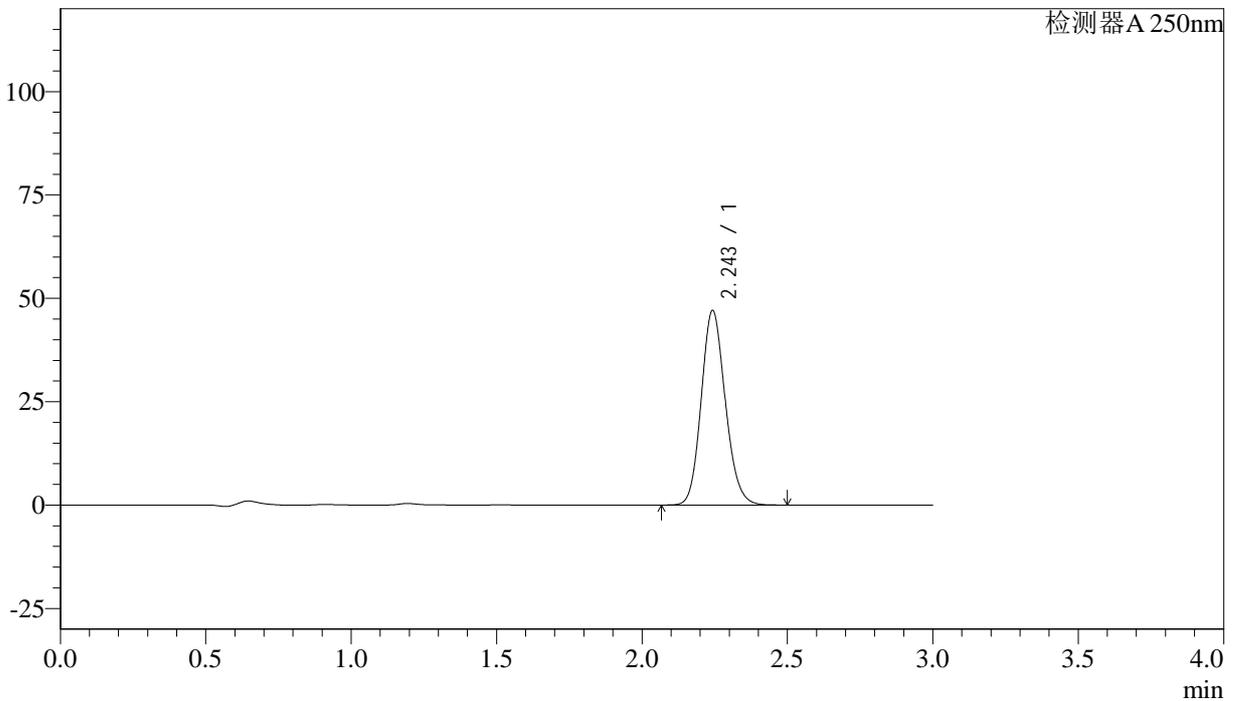
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1112-2 - 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-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



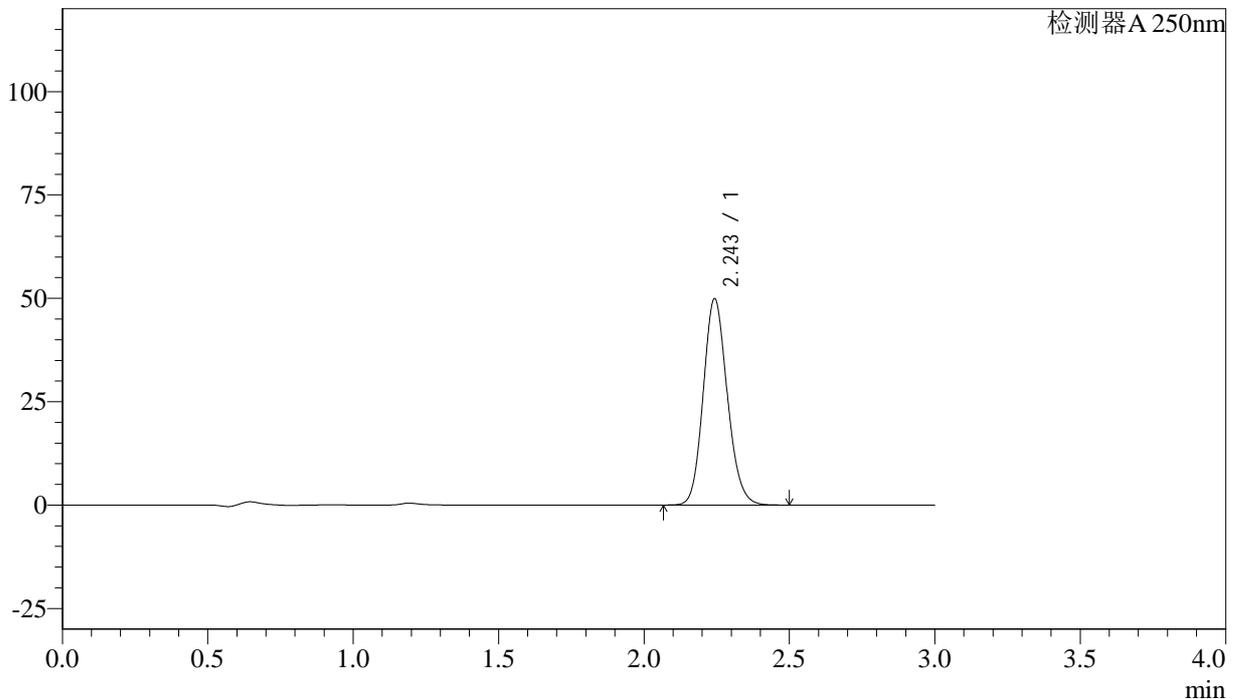
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1113-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/30 01:35:23 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:07:14  
 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	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



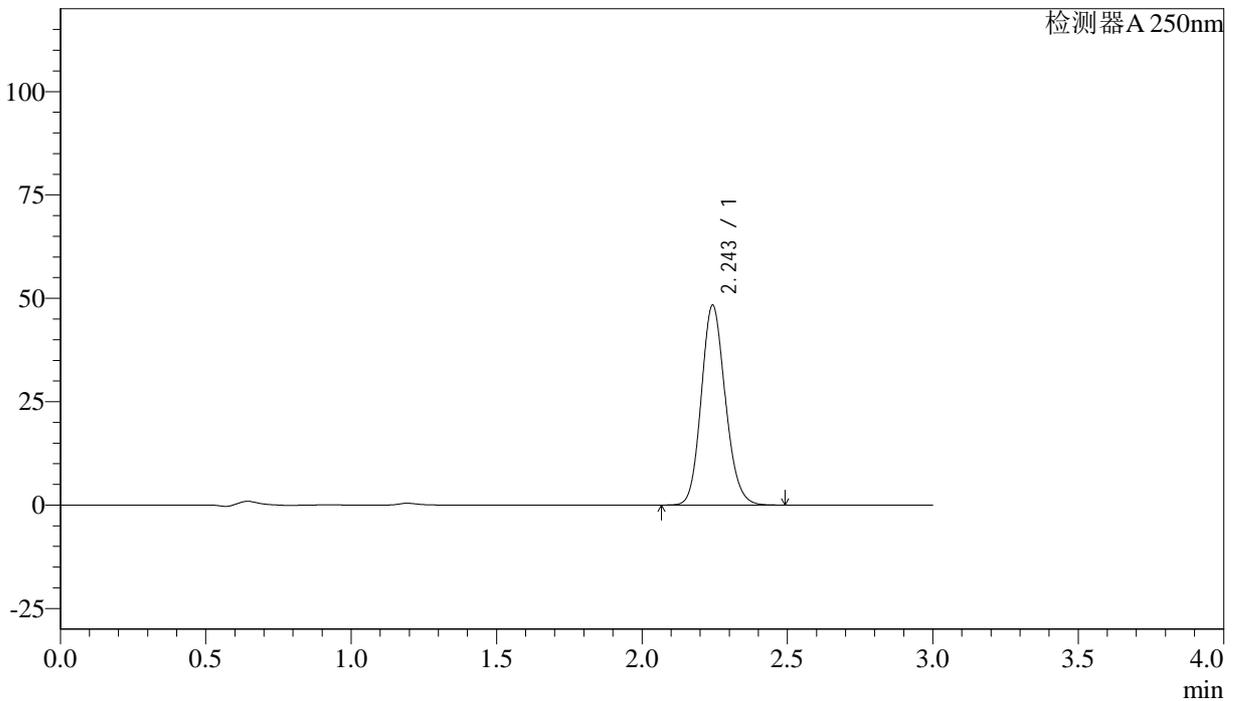
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1114-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/30 01:38:47 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:07:17  
 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	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





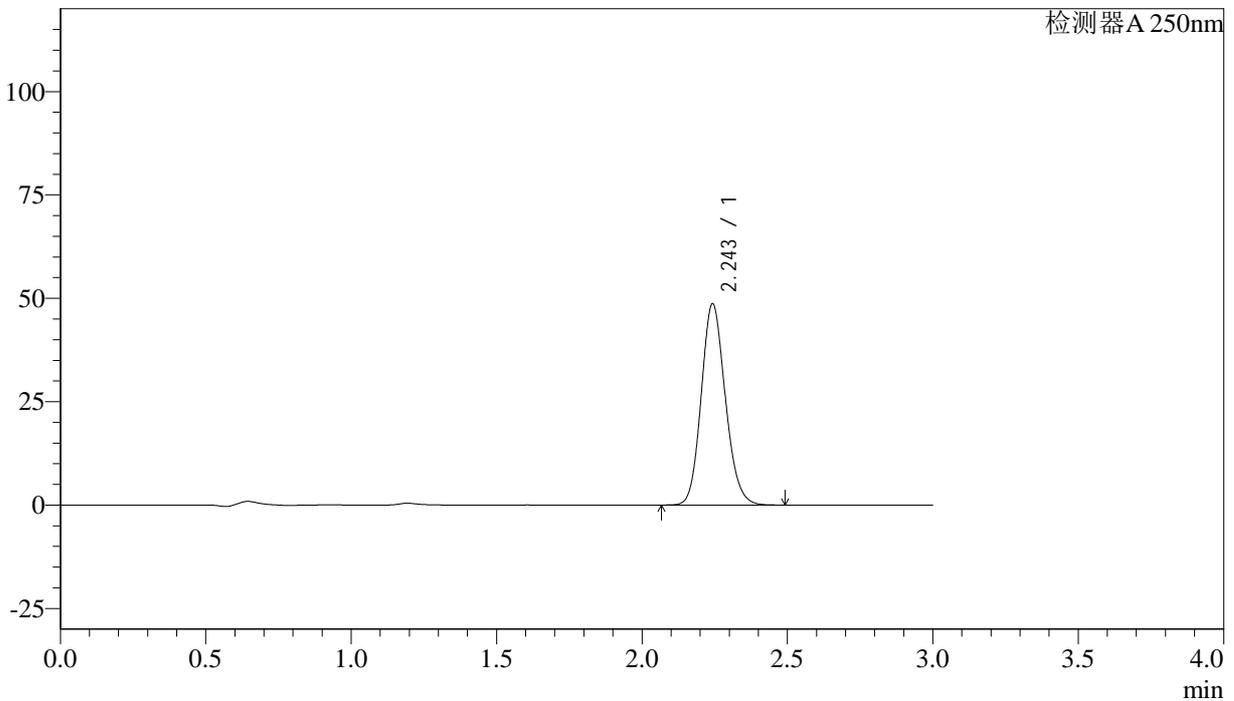
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/30 01:45:34 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:07:23  
 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



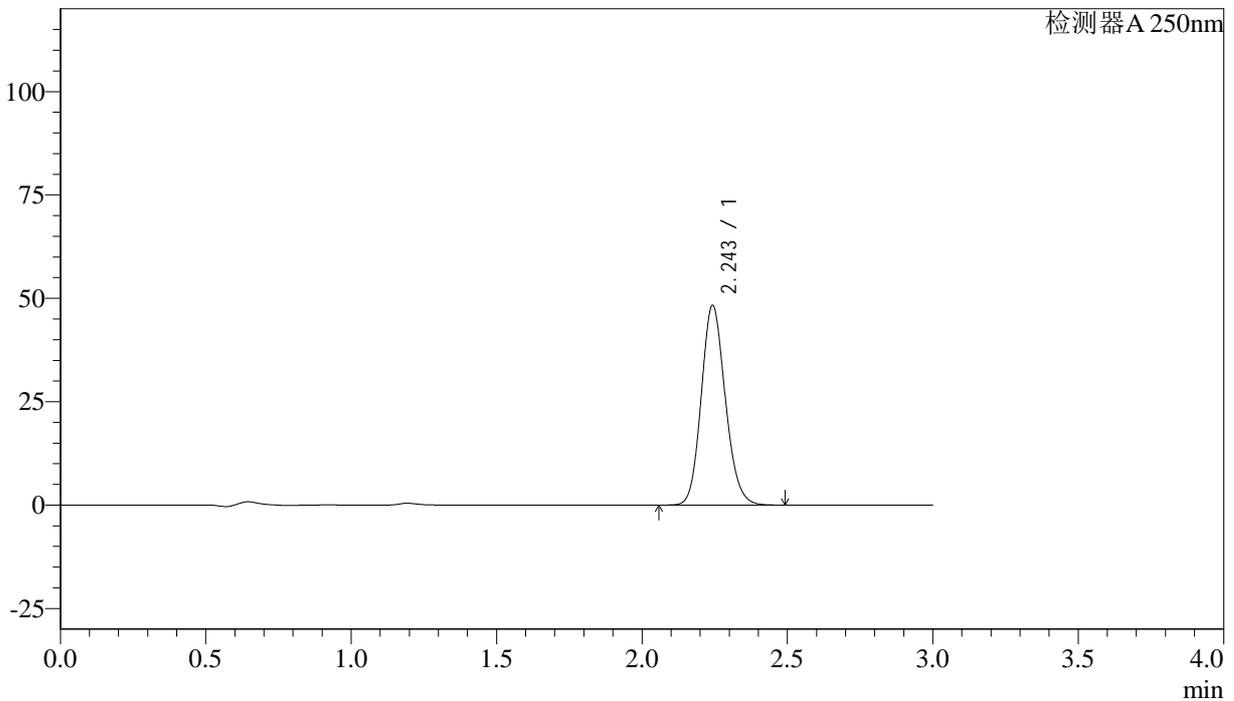
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/30 01:48:57 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:07:26  
 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-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



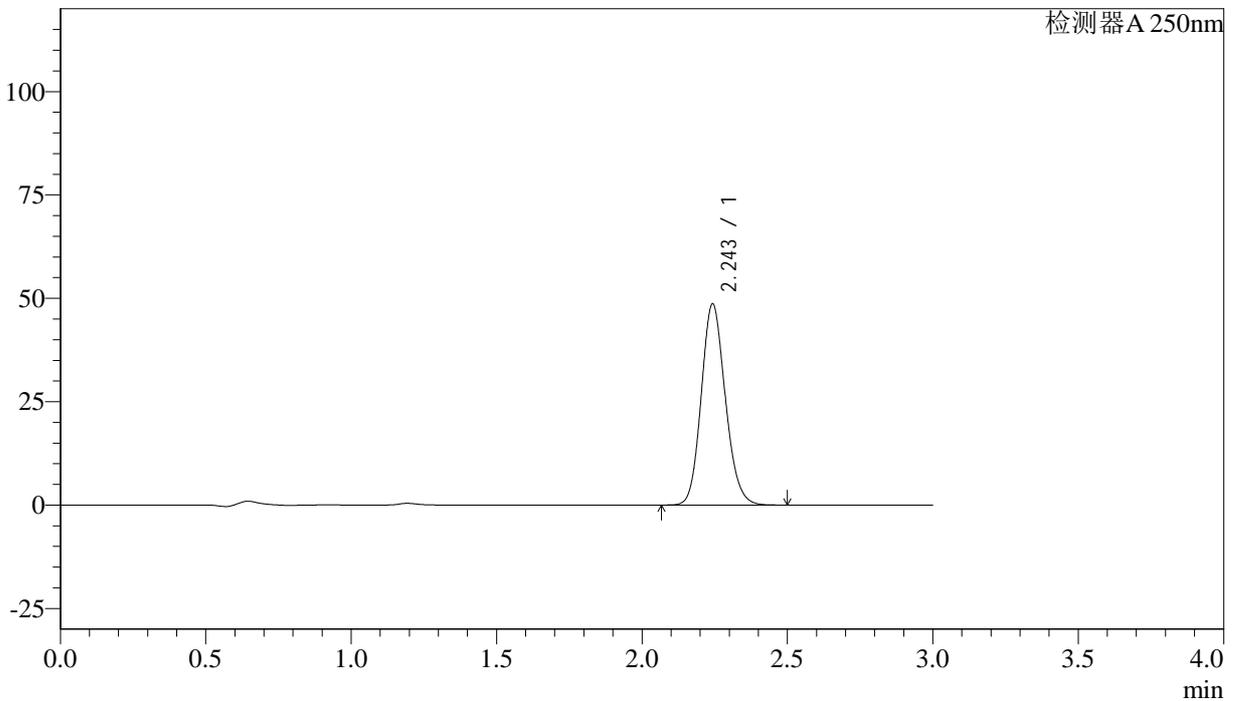
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1118-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/30 01:52:21 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:07:29  
 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-浆法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



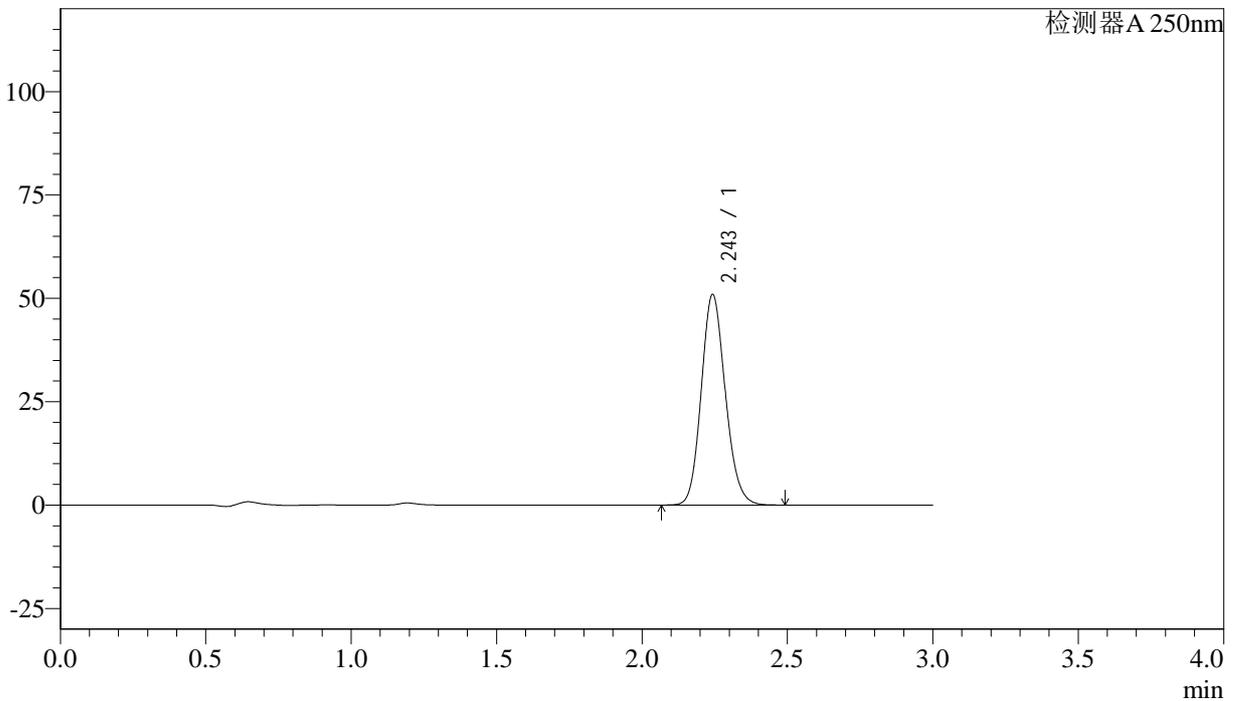
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1119-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/30 01:55:45 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:07:32  
 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	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



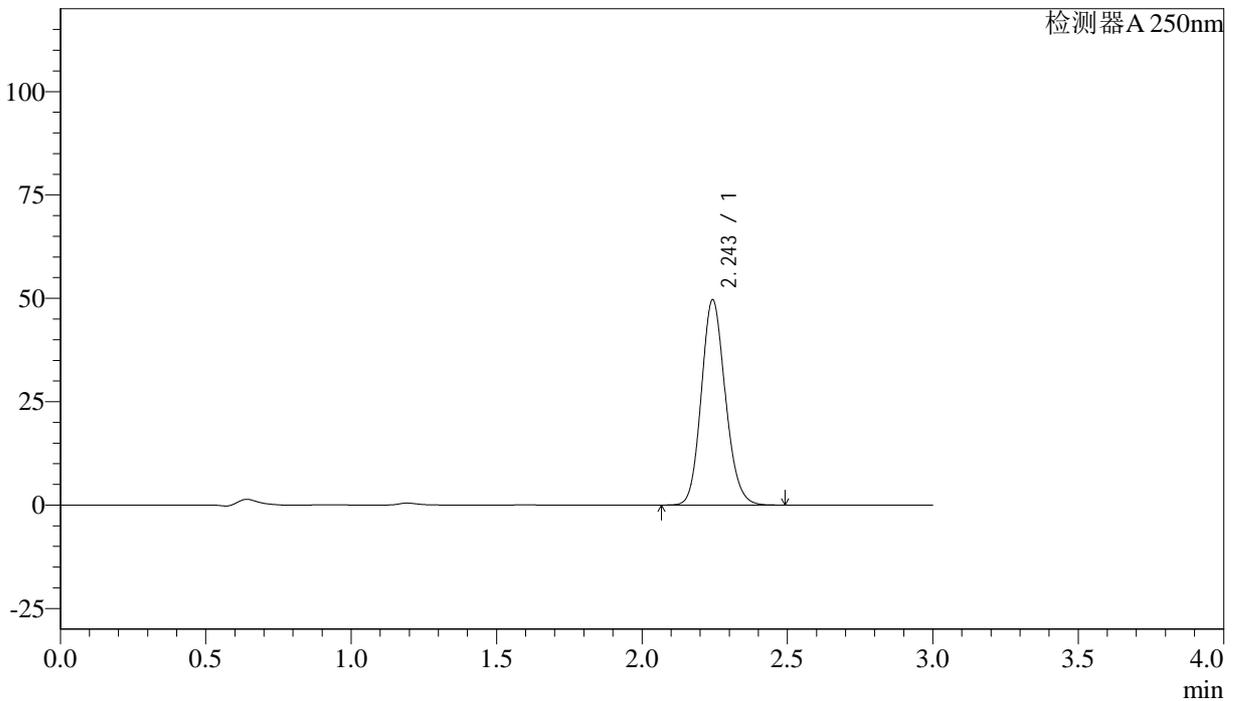
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/30 01:59:09 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:07:35  
 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



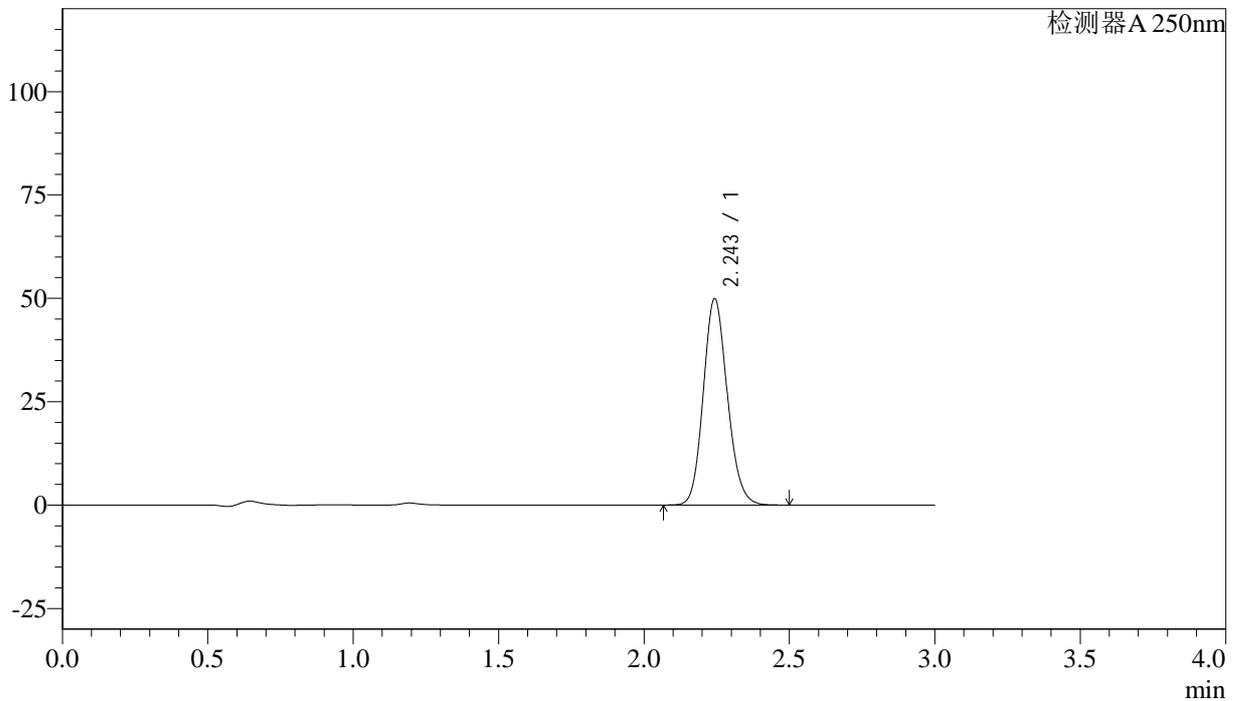
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/30 02:02:32 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:07:38  
 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





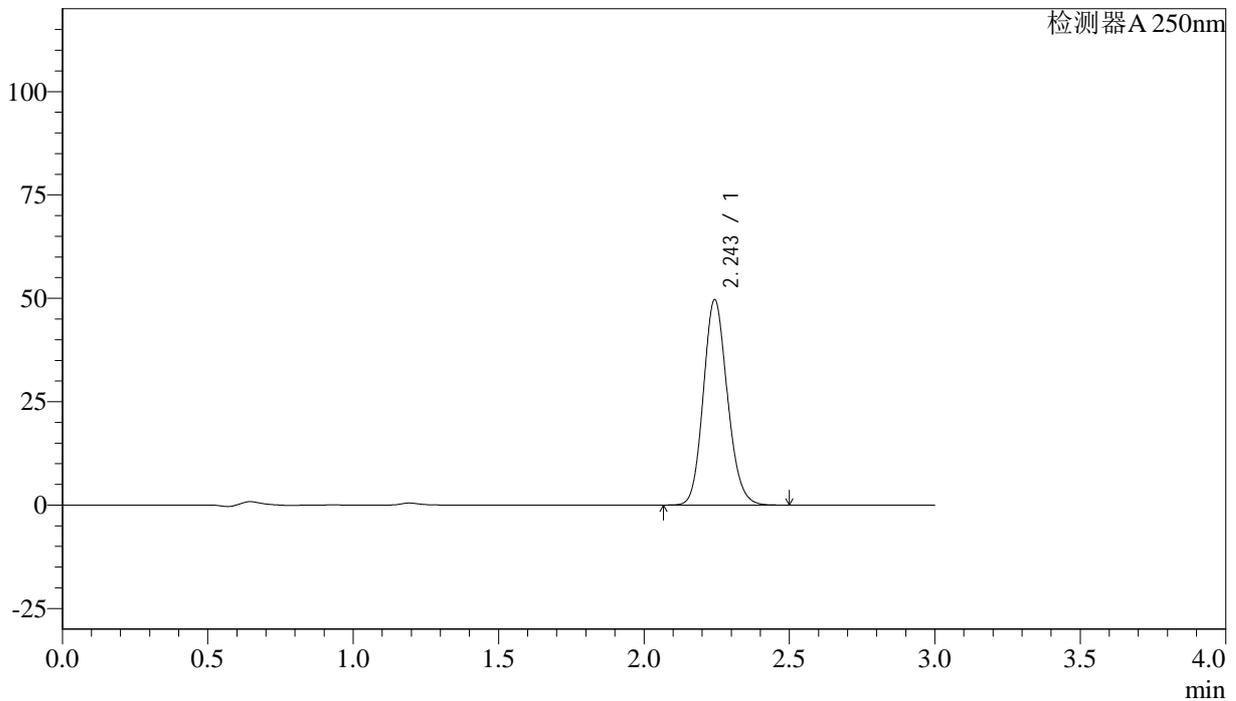
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/30 02:09:19 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:07:45  
 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	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



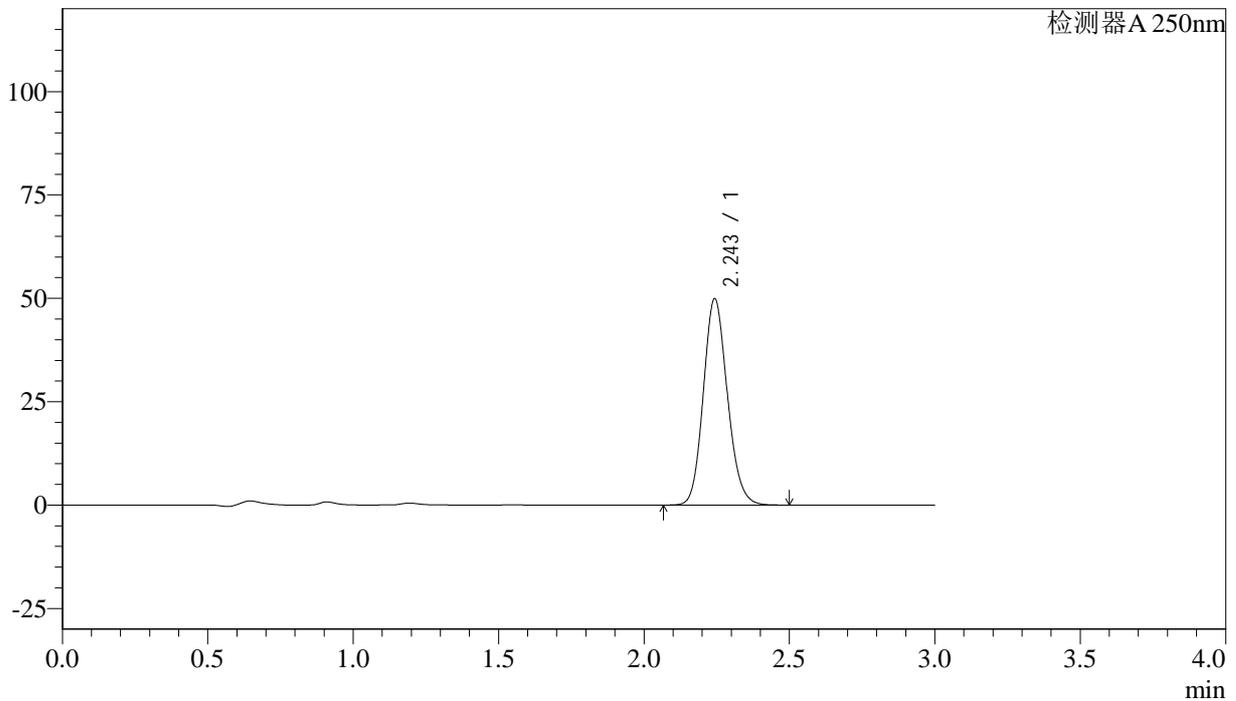
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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>

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	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



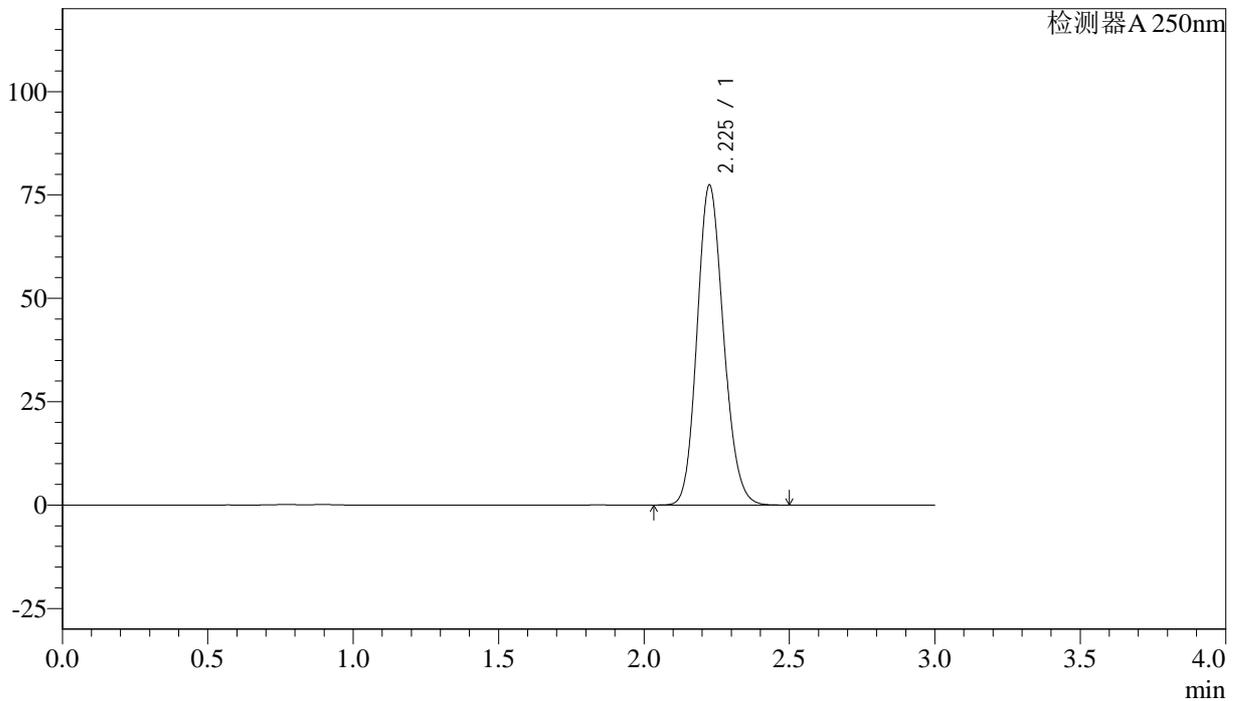
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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>

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	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



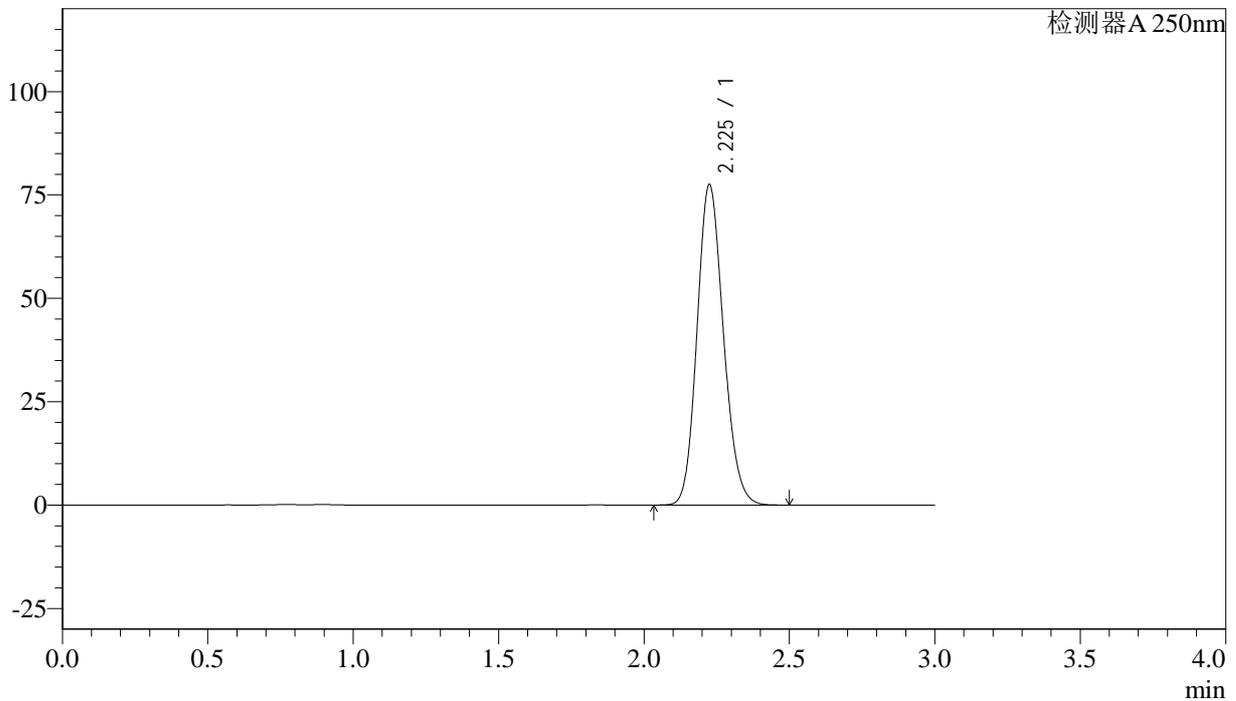
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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





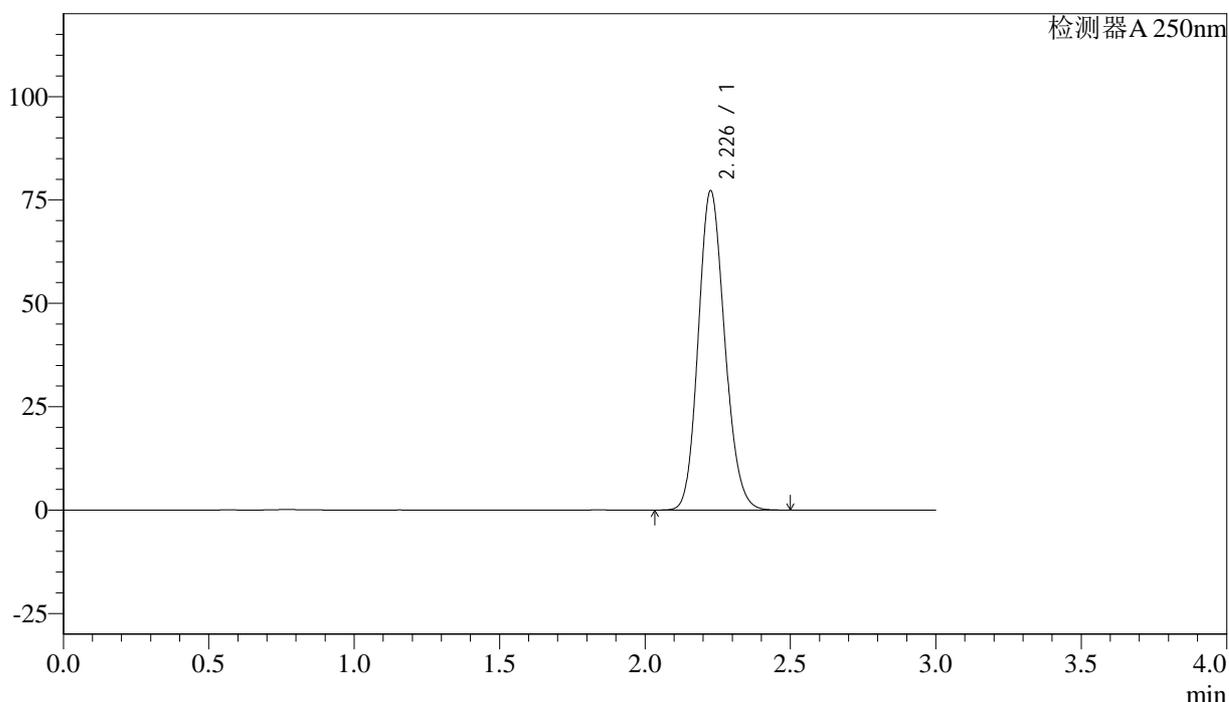
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/30 02:26:16 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:08:01  
 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	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



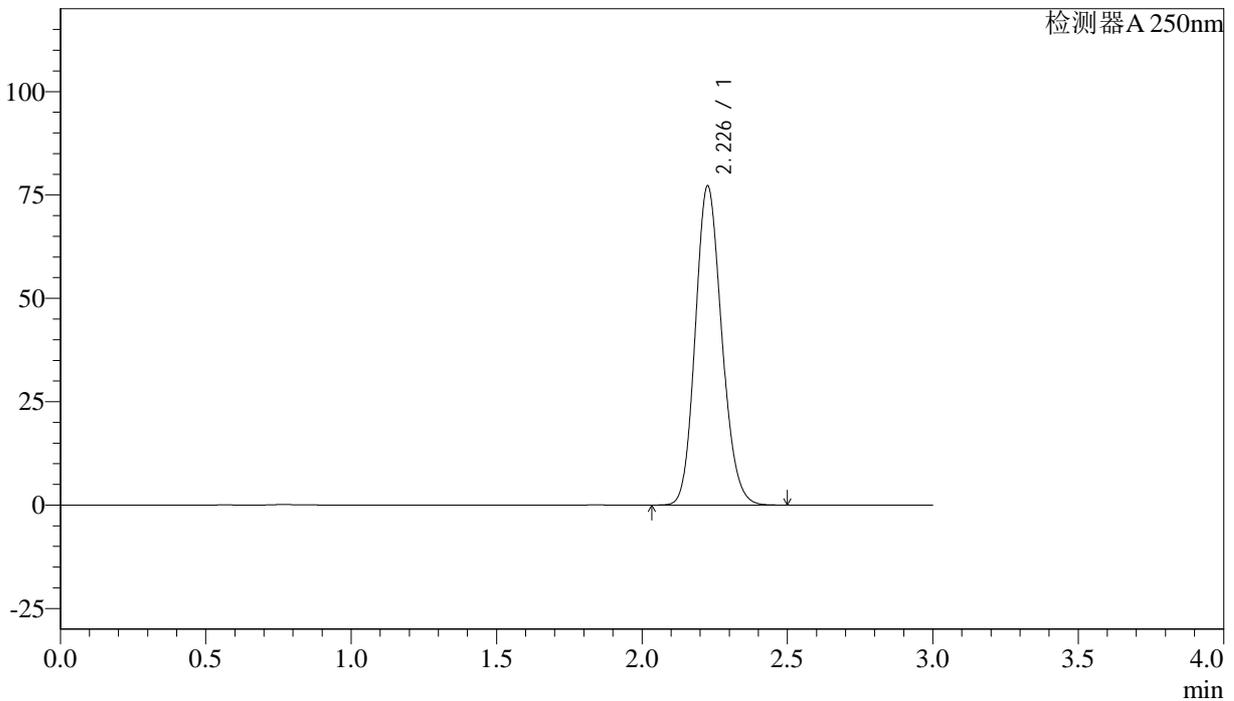
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/30 02:29:39 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:08:05  
 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



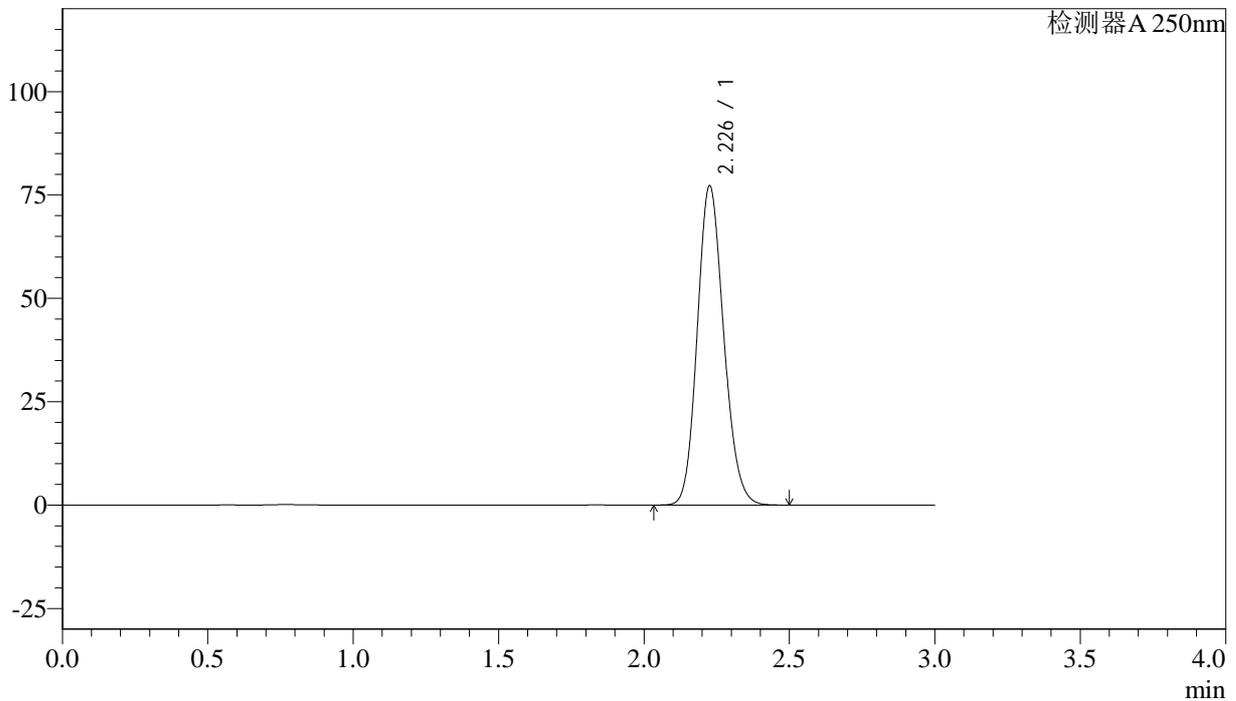
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/30 02:33:03 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:08:08  
 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



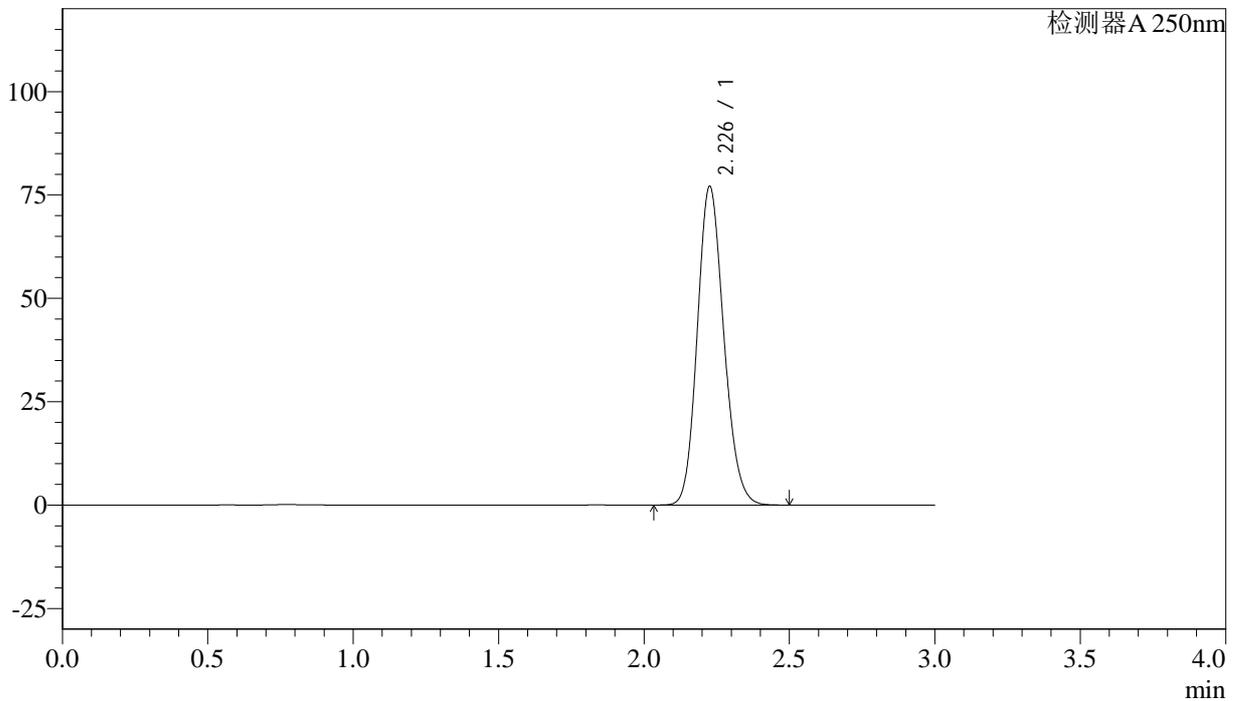
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/30 02:36:26 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:08:11  
 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



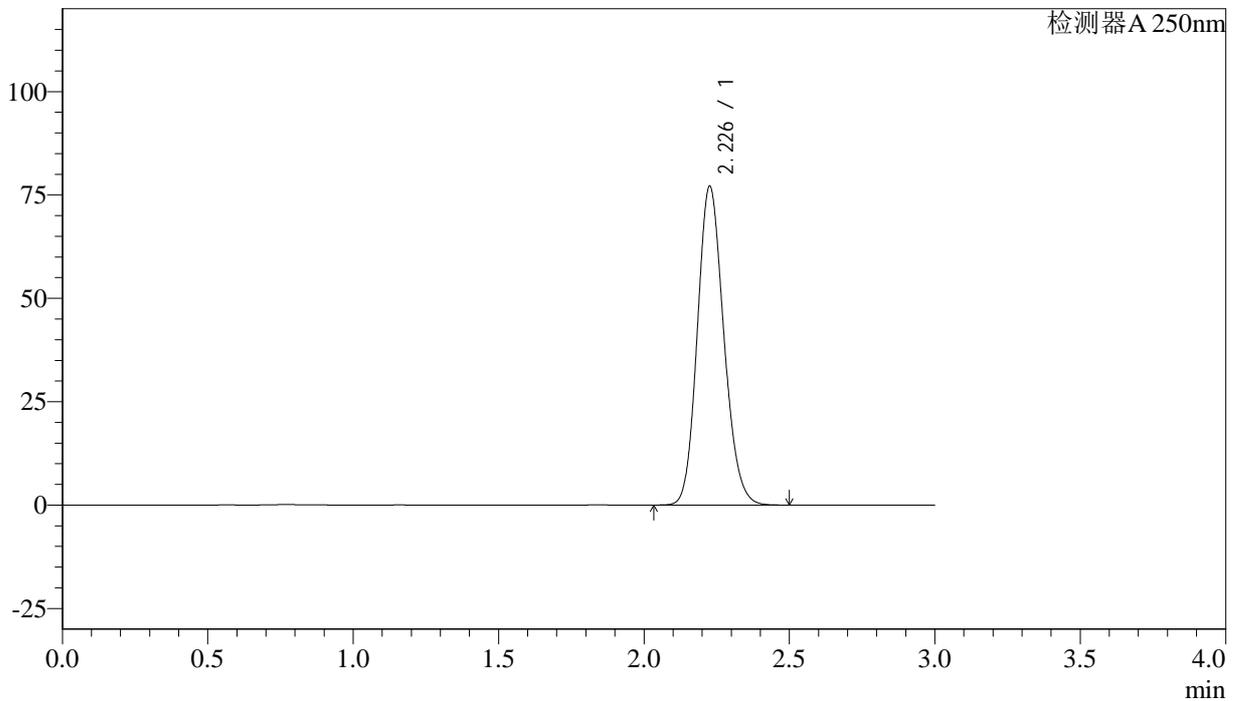
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1132-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/30 02:39:50 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:08:14  
 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	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



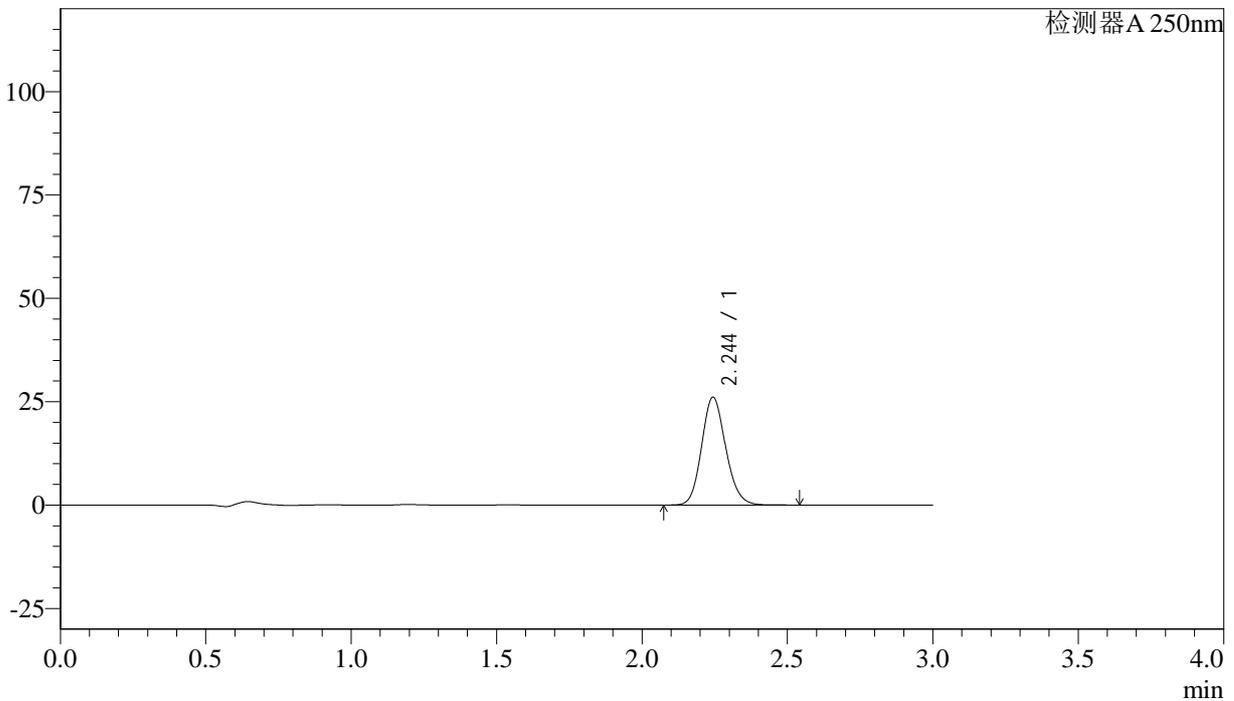
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/30 02:43:12 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:08:17  
 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	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



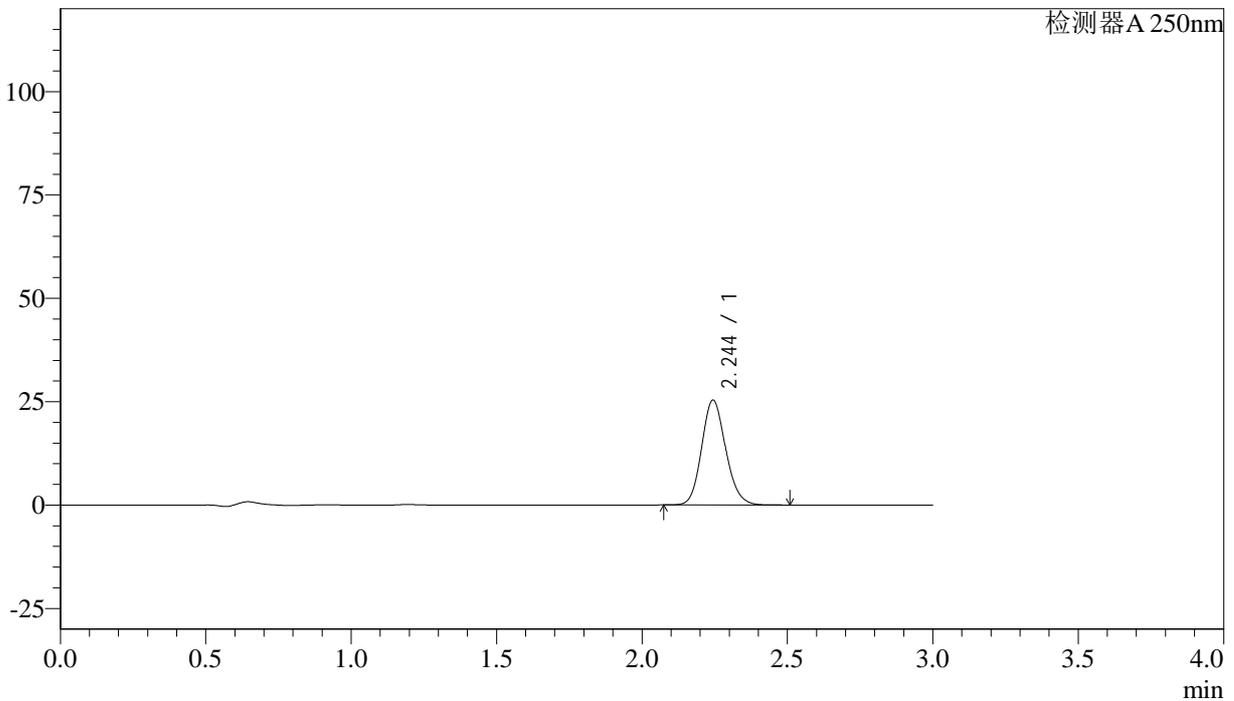
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/30 02:46:34 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:08:21  
 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	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



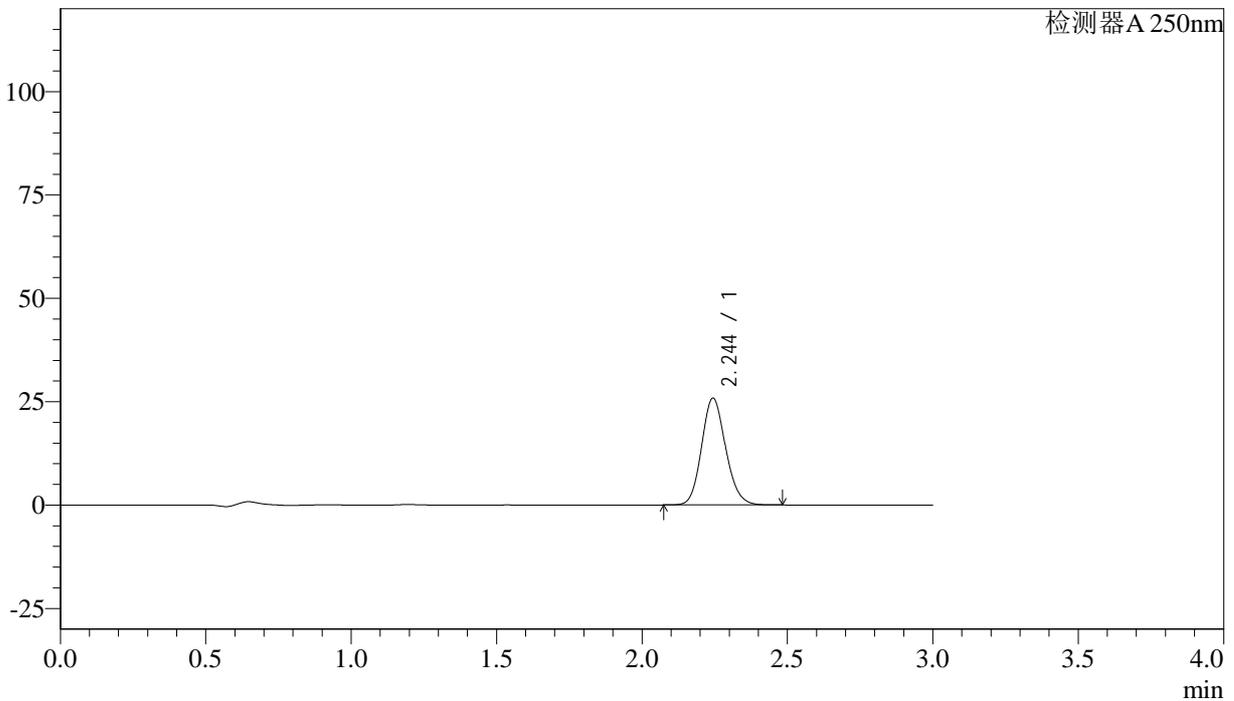
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/30 02:49:56 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:08:24  
 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



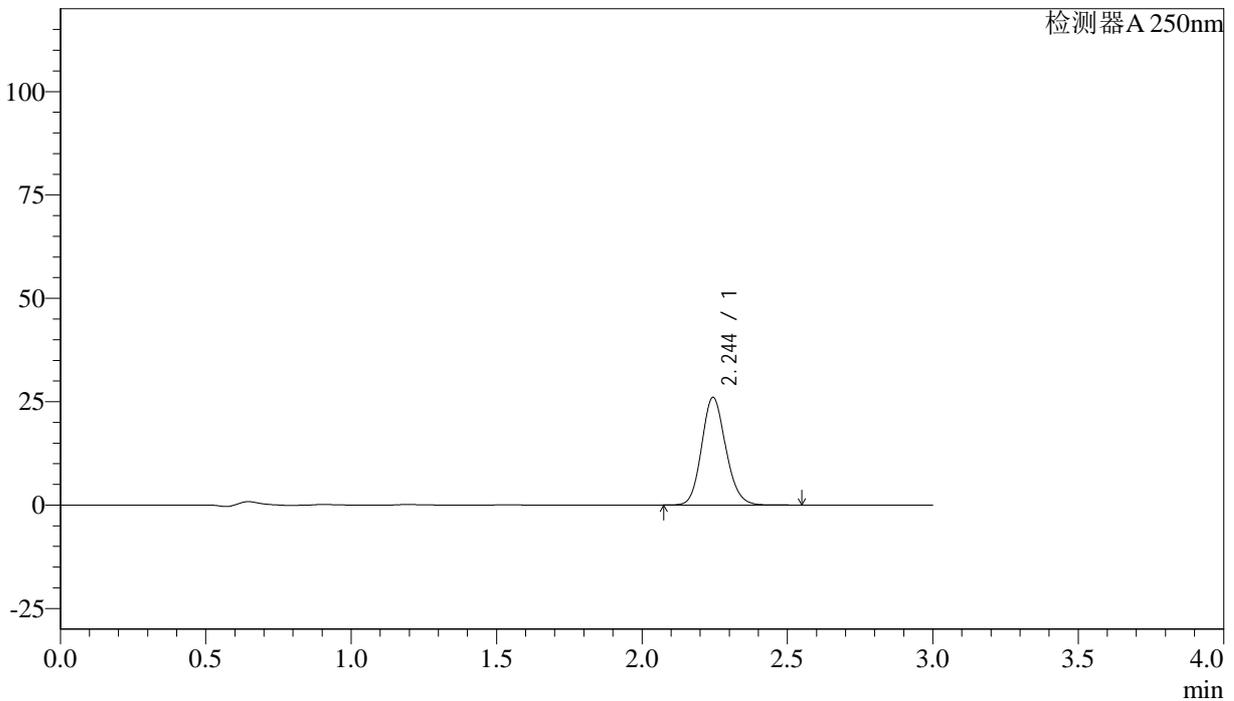
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/30 02:53:18 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:08:27  
 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	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



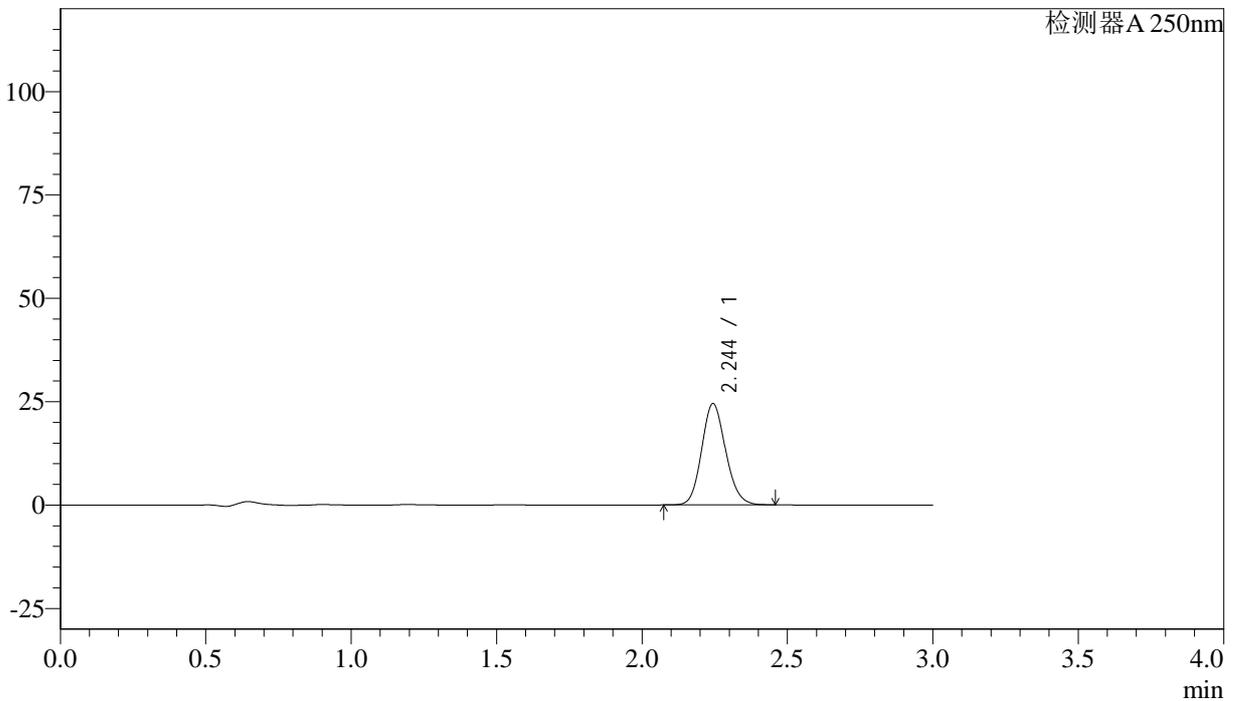
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/30 02:56:40 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:08:30  
 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



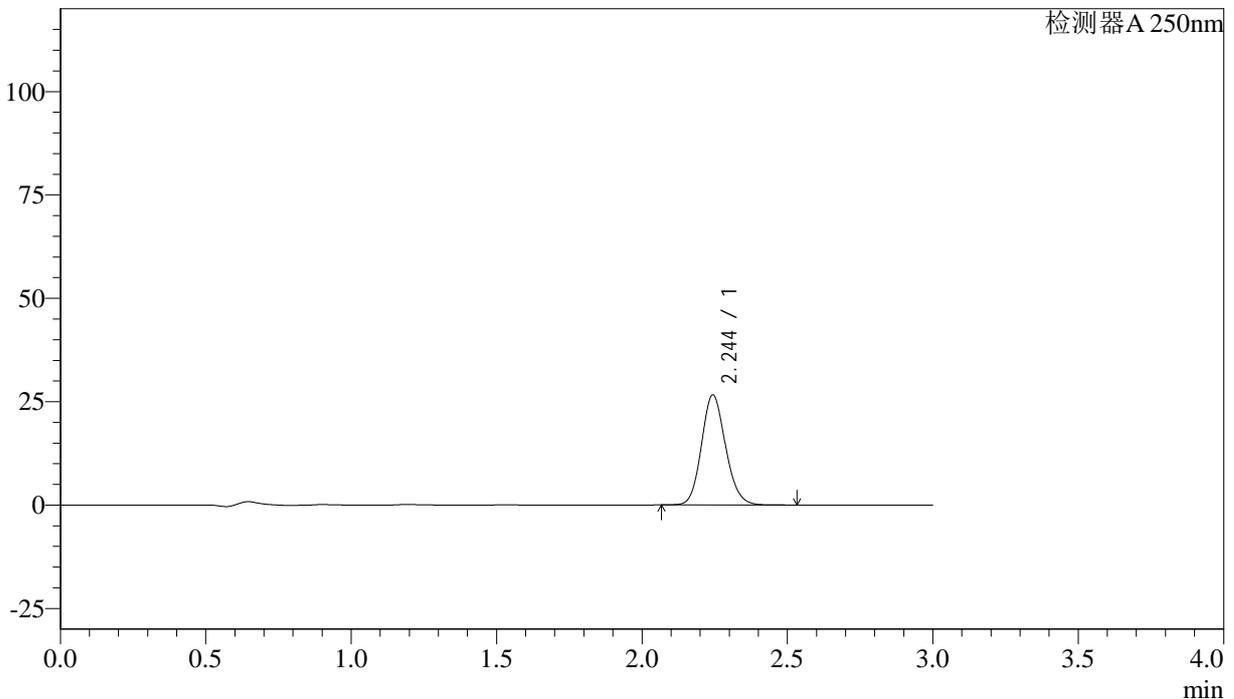
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/30 03:00:02 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:08:33  
 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





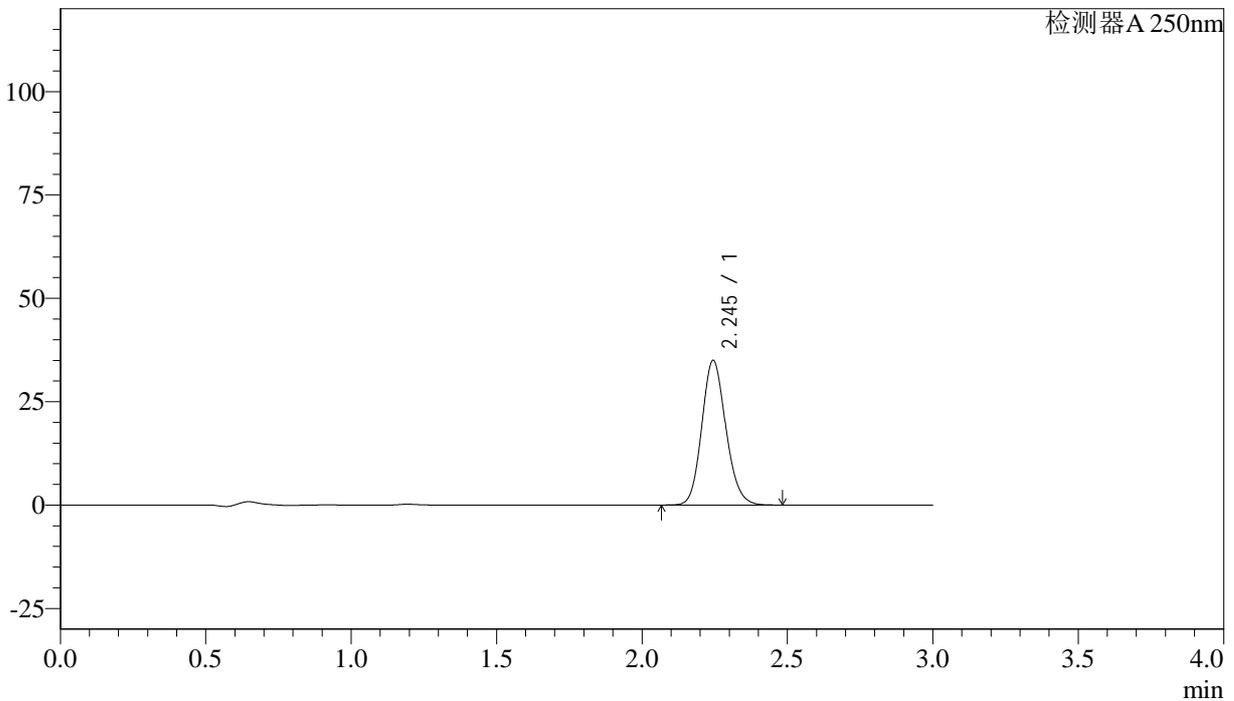
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/30 03:06:47 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:08:39  
 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	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



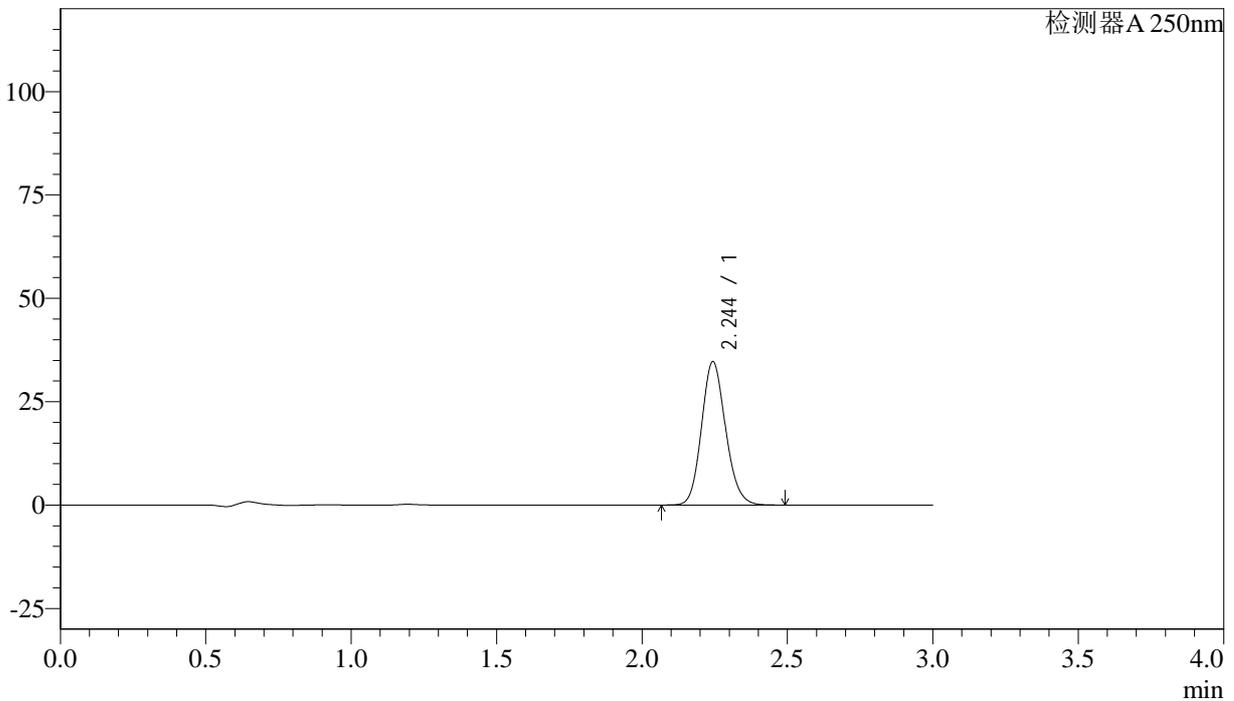
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/30 03:10:08 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:08:42  
 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-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



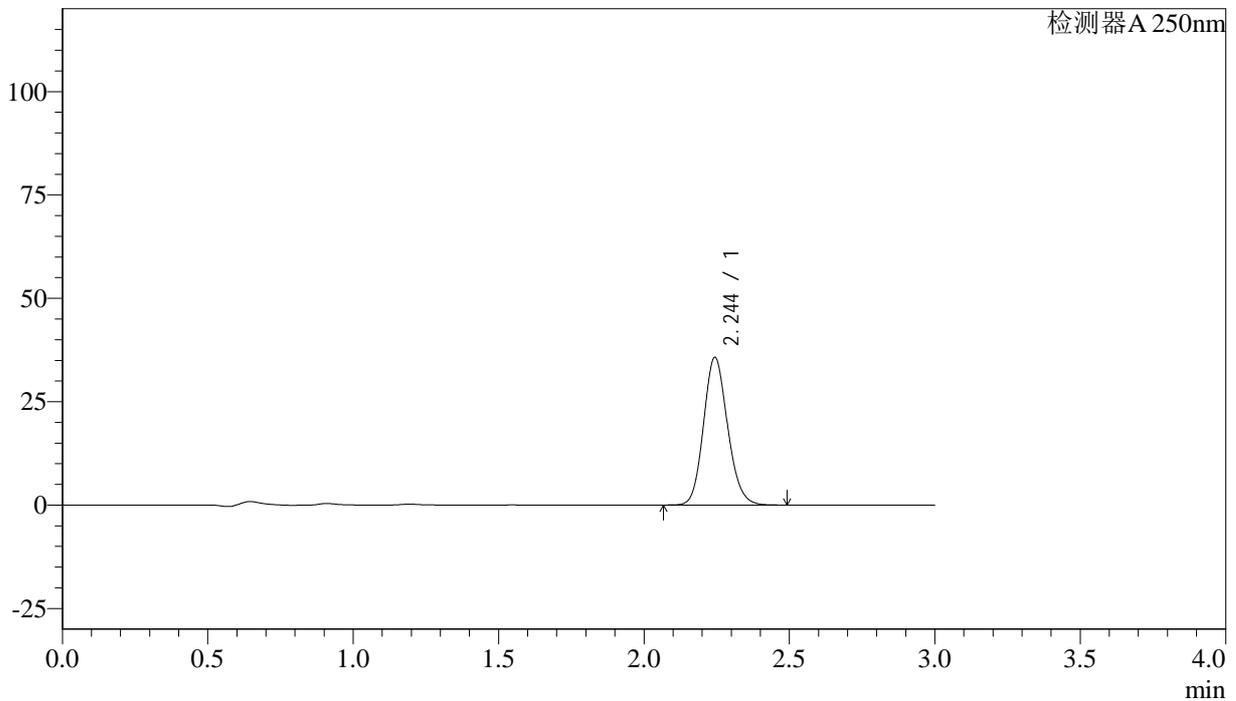
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1142-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/30 03:13:31 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:08:45  
 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-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



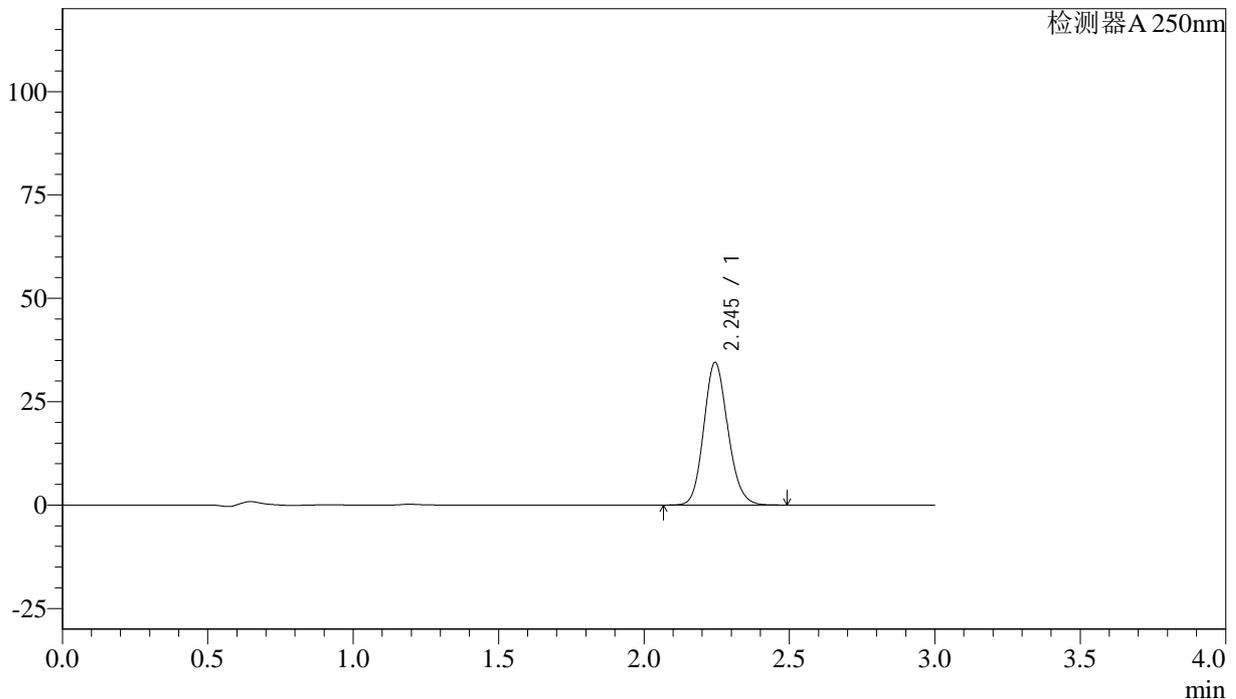
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1143-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/30 03:16:54 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:08:48  
 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-浆法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



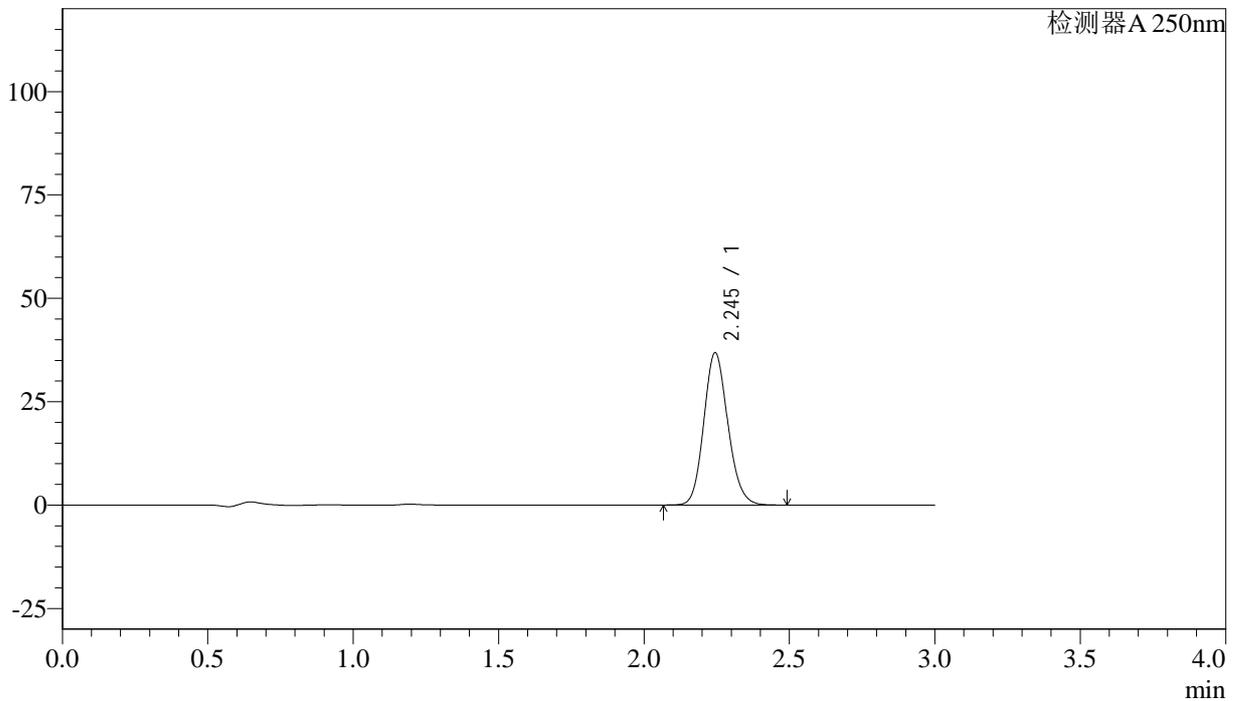
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1144-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/30 03:20:15 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:08:51  
 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-浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



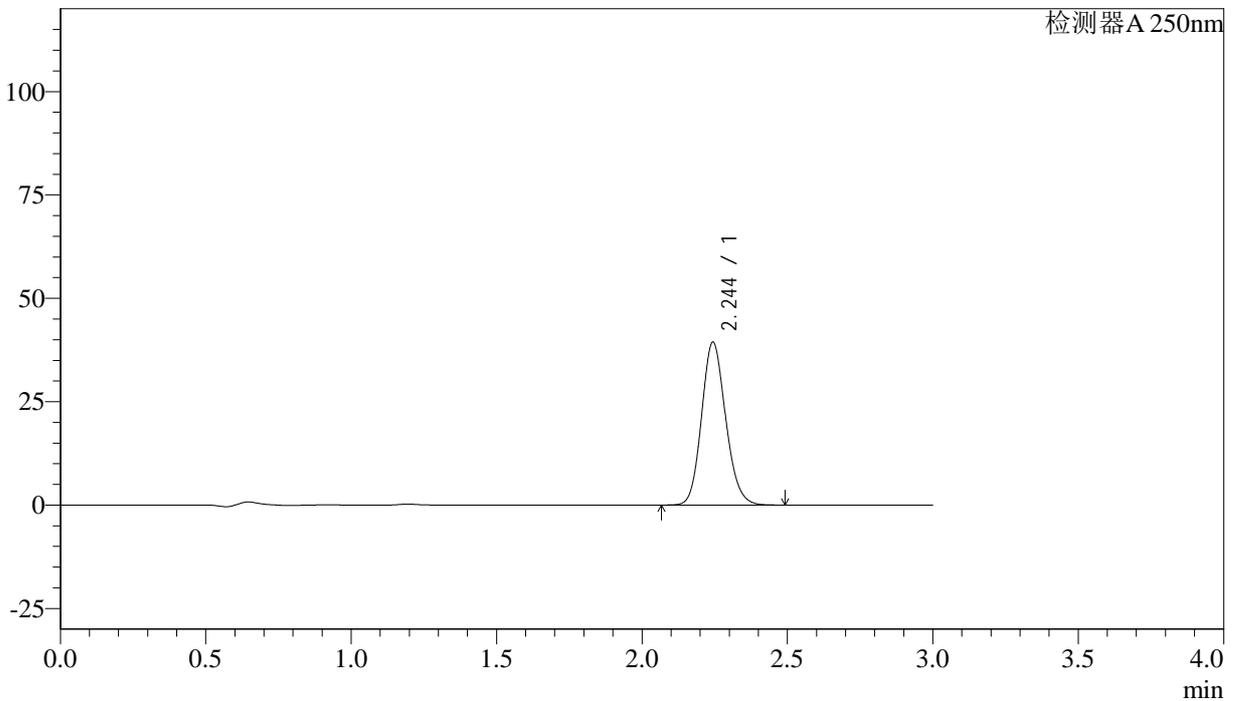
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1145-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/30 03:23:38 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:08:54  
 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



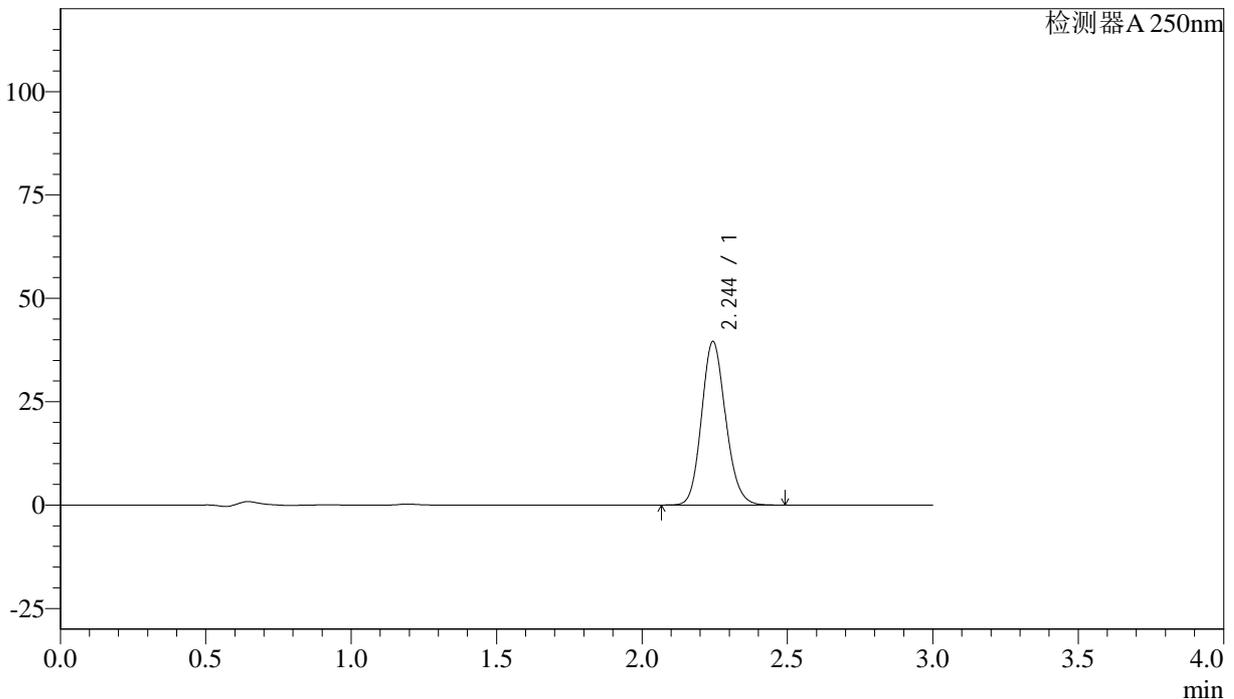
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/30 03:27:00 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:08:57  
 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	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-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



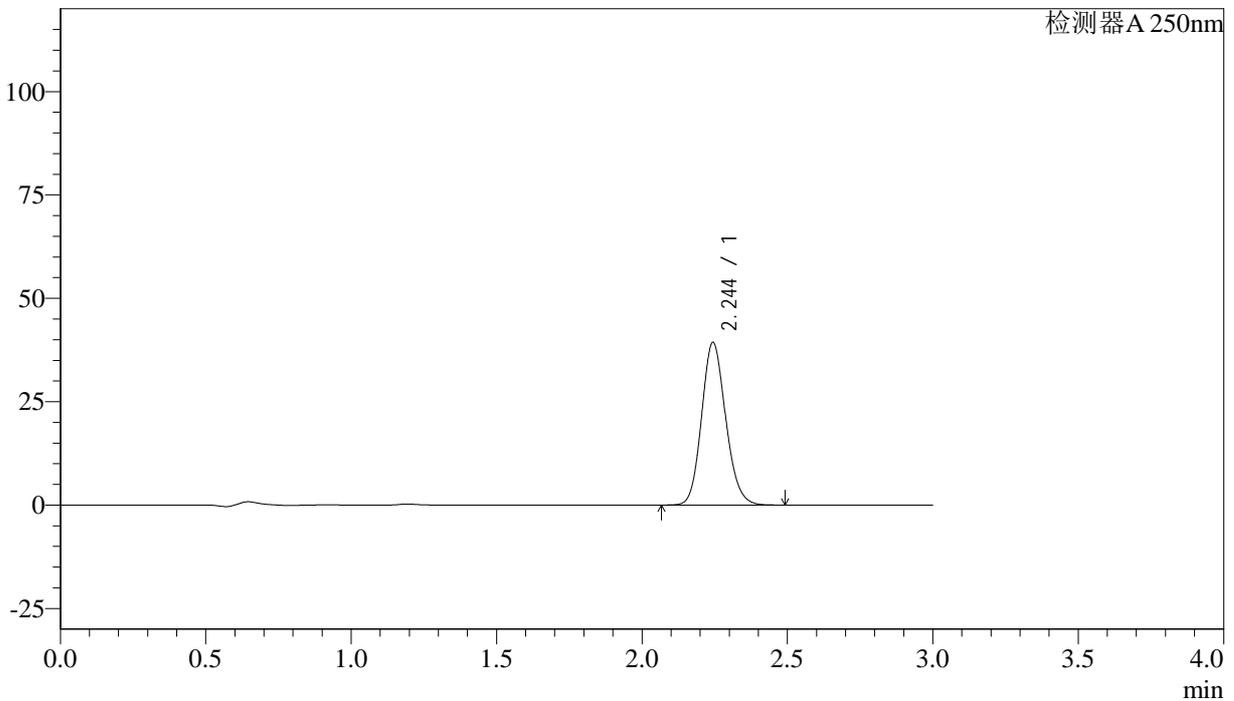
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1147-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/30 03:30:22 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:09:00  
 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	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



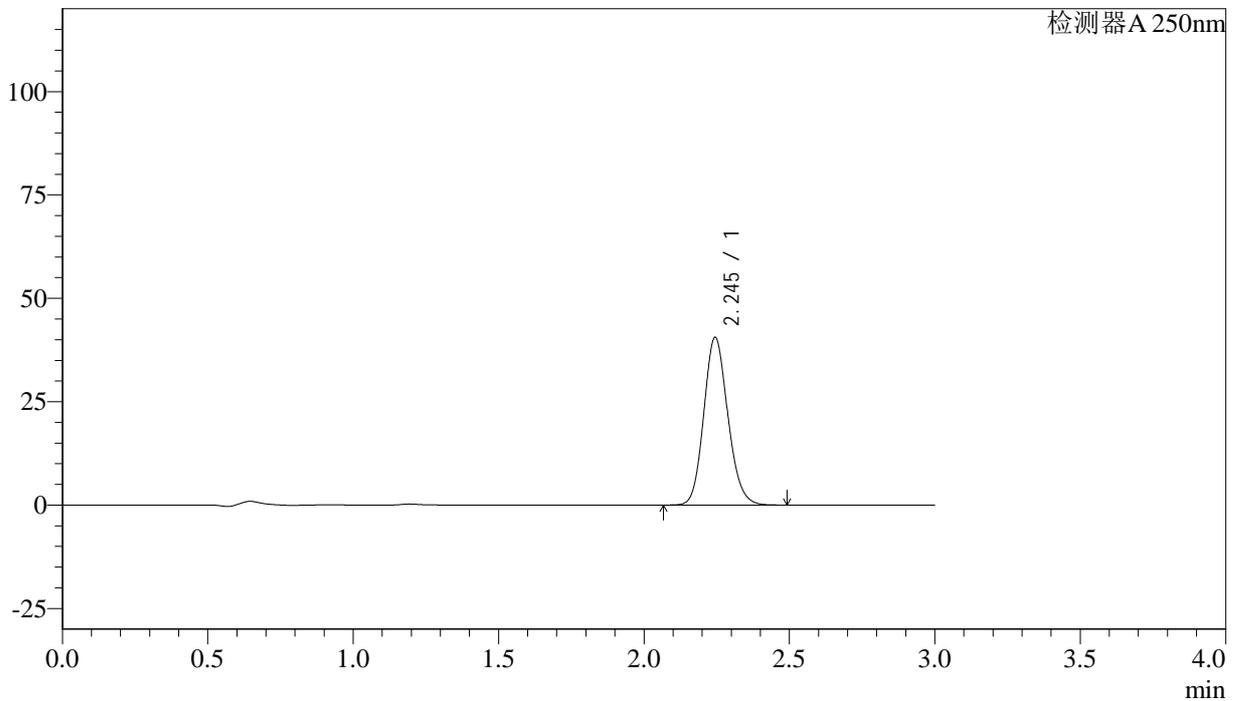
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/30 03:33:44 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:09:03  
 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-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



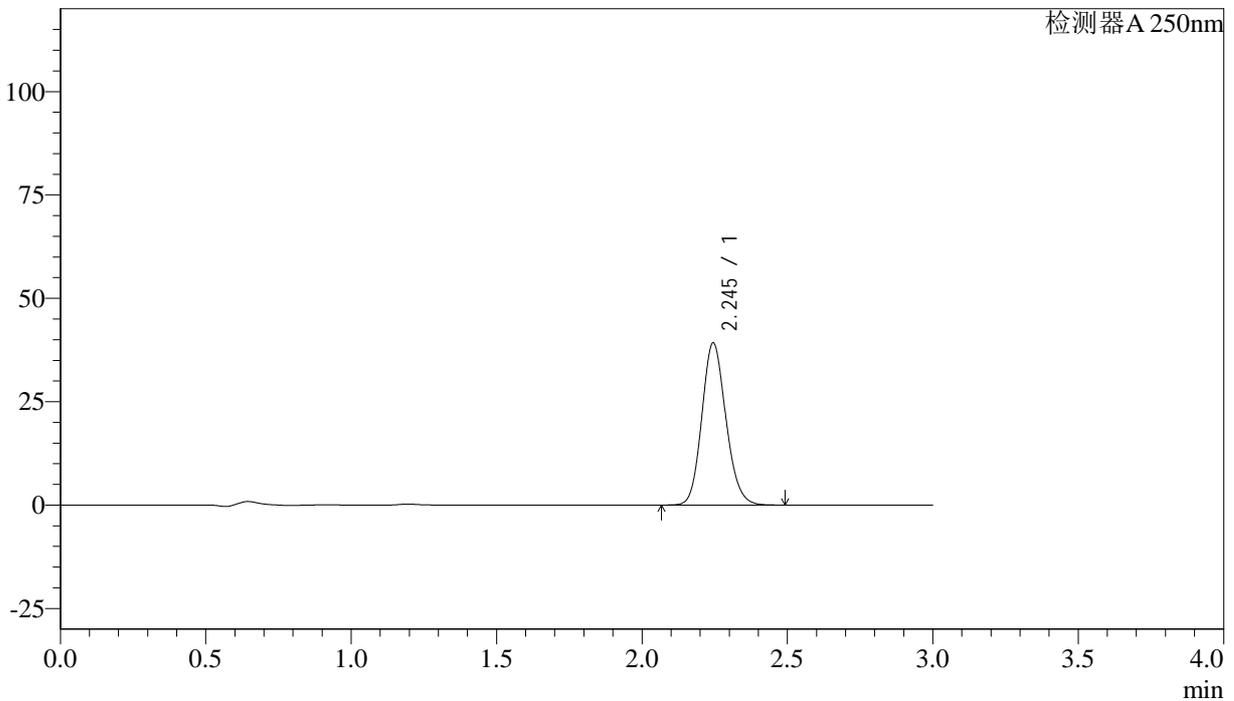
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1149-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/30 03:37:07 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:09:06  
 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	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-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1







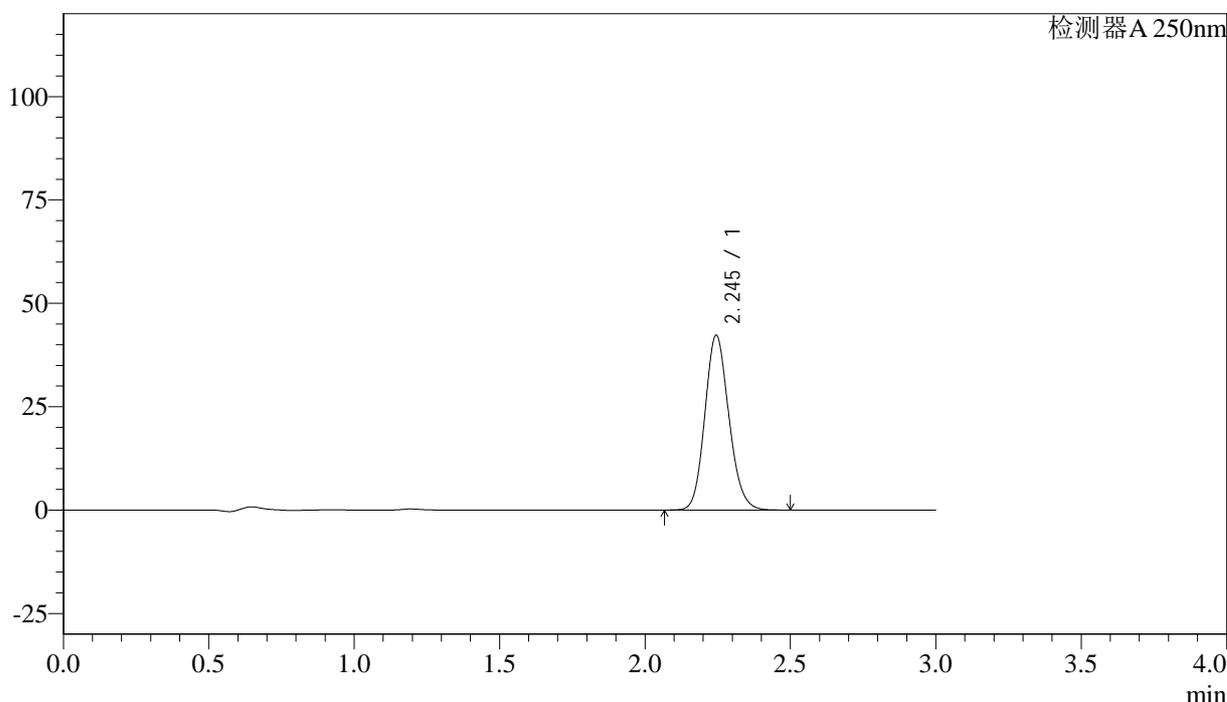
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C      波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1152-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/30 03:47:13      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:09:15      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	2.245	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-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



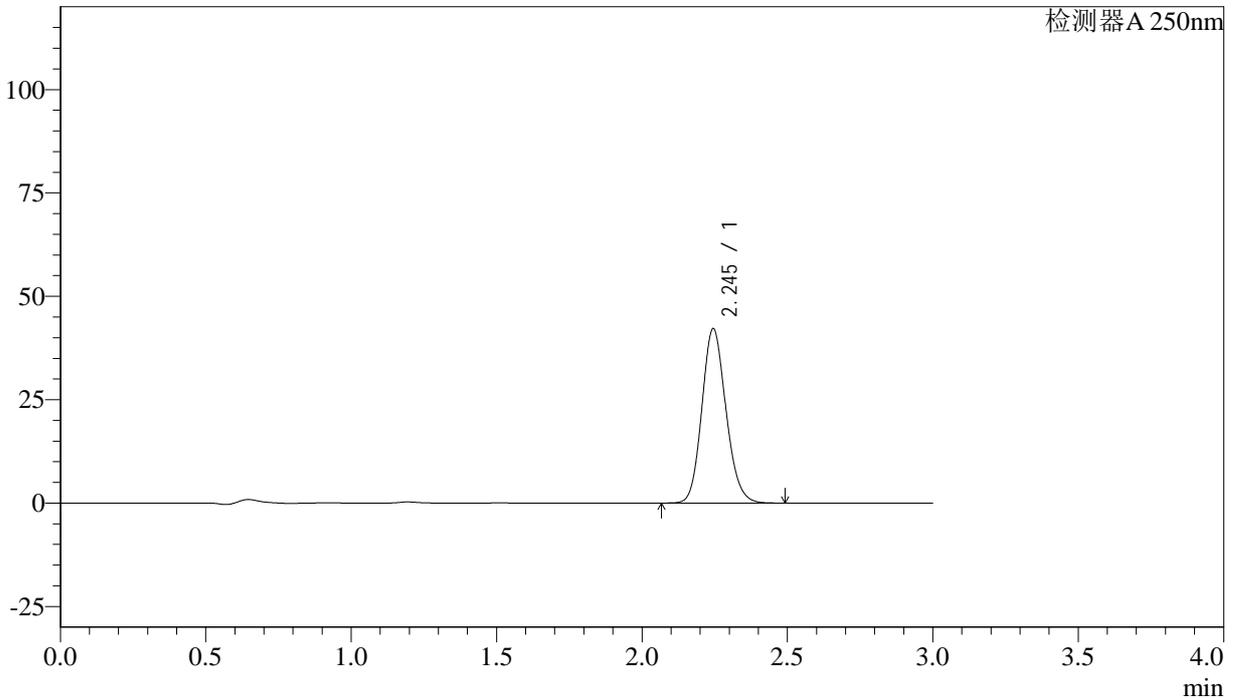
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1153-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/01/30 03:50:35	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:09:18	
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	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-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



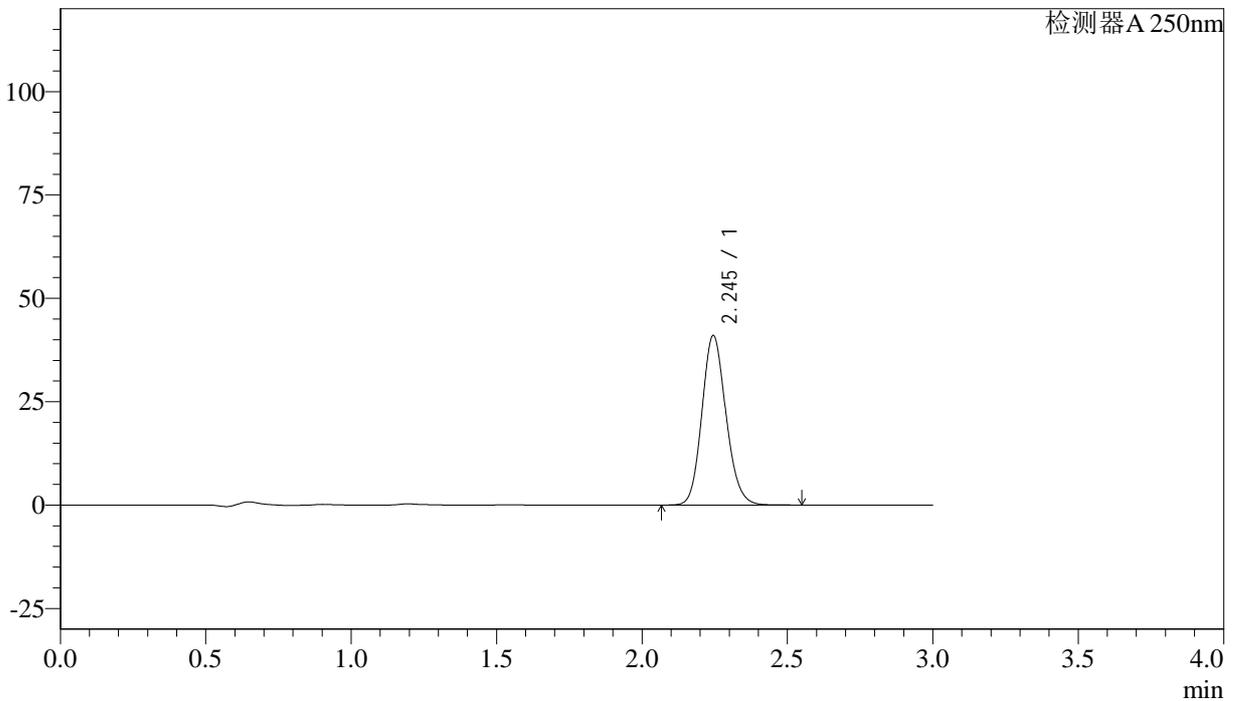
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1154-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/30 03:53:57 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:09:21  
 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



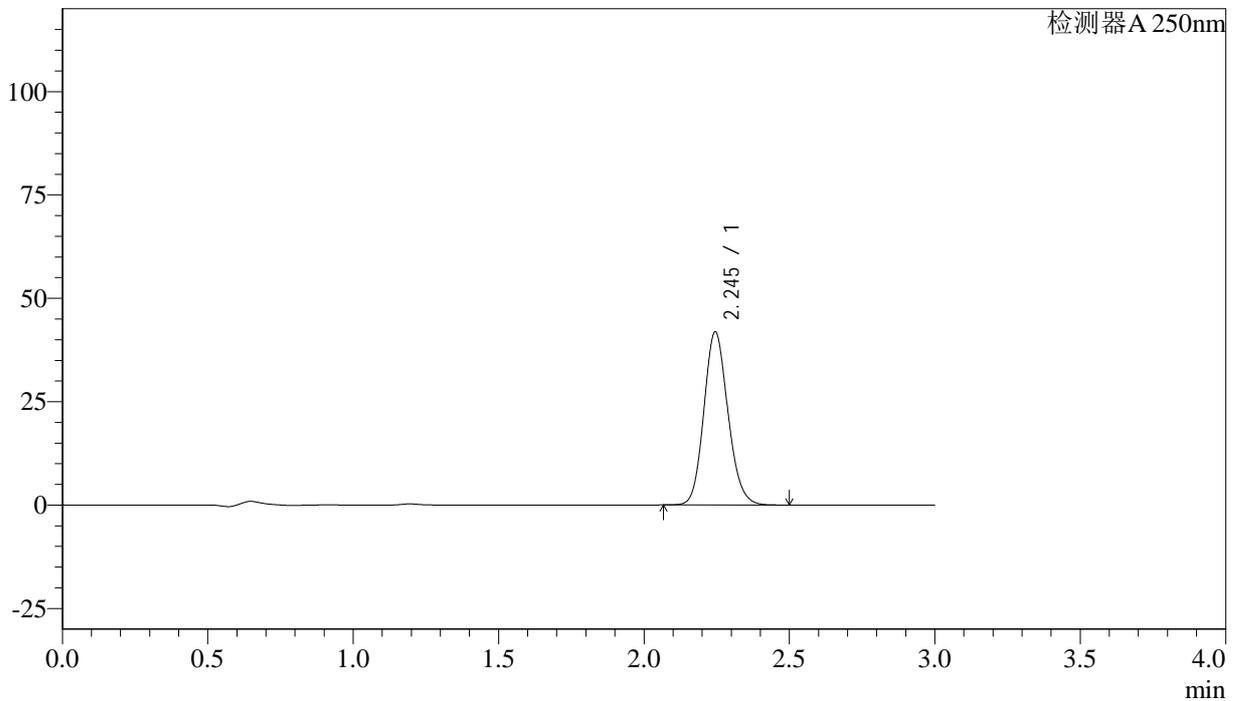
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/30 03:57:19 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:09:25  
 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-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



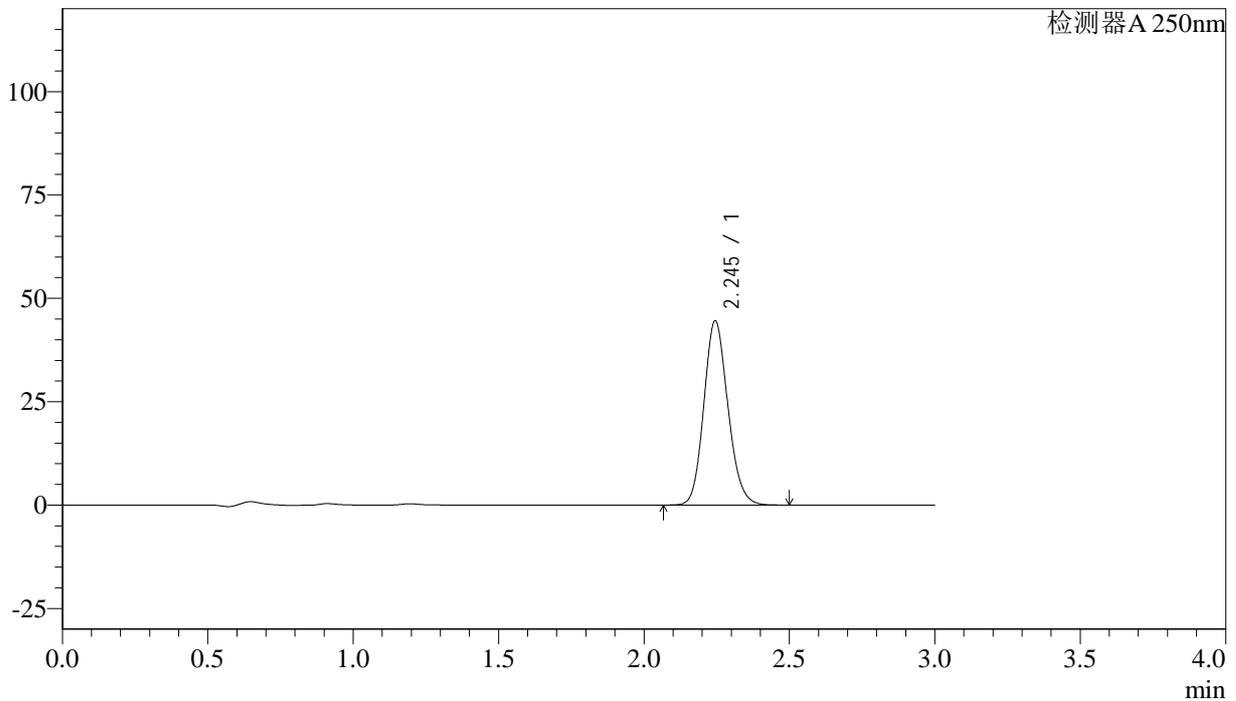
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1156-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/30 04:00:41 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:09:28  
 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-浆法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



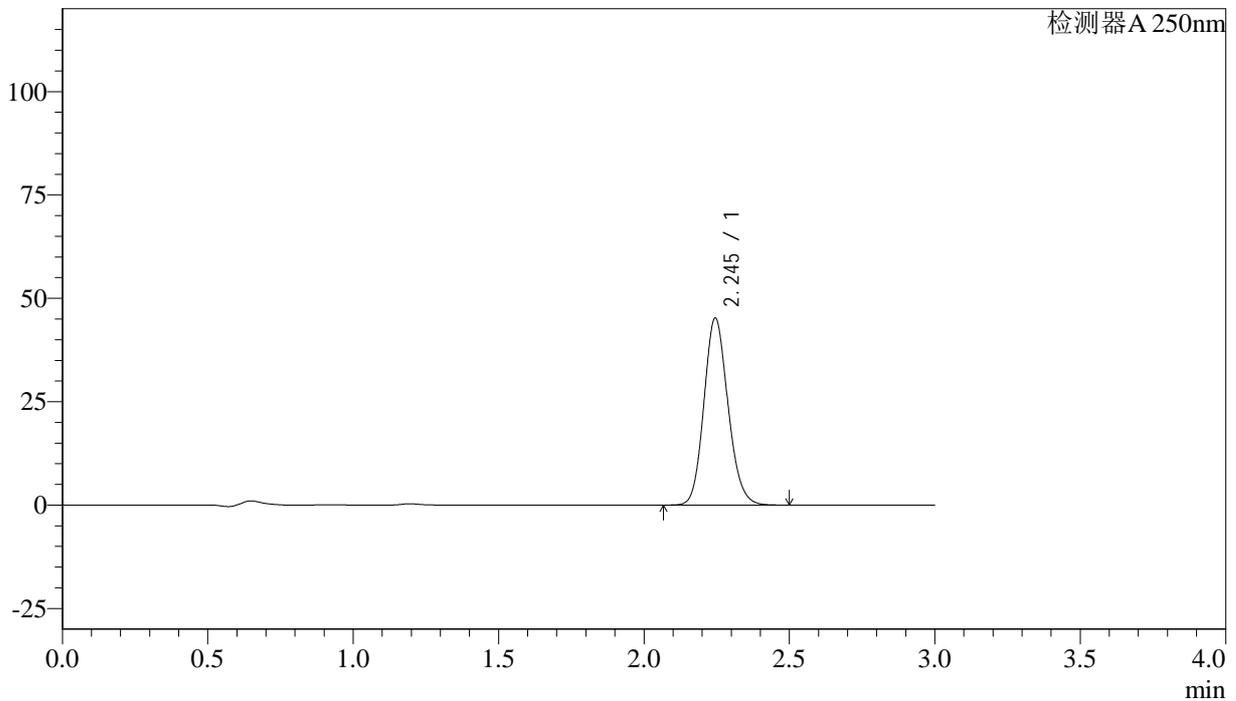
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1157-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/30 04:04:03 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:09:31  
 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	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-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



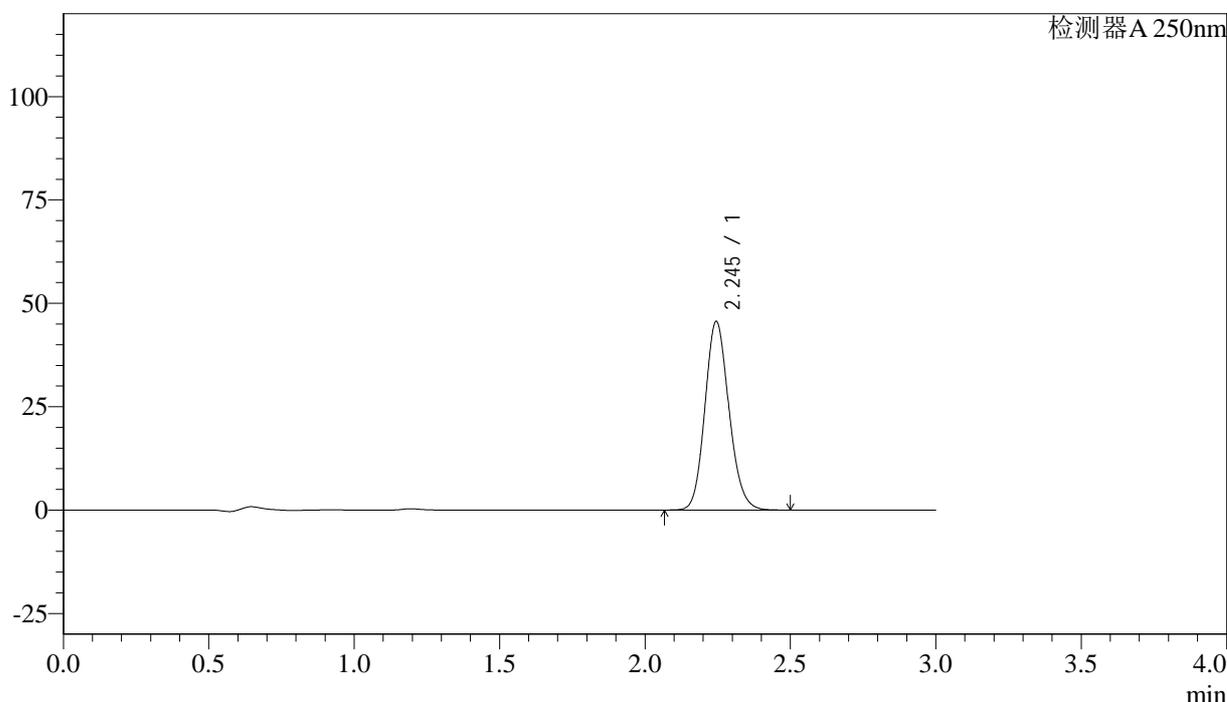
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C      波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1158-2 - 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



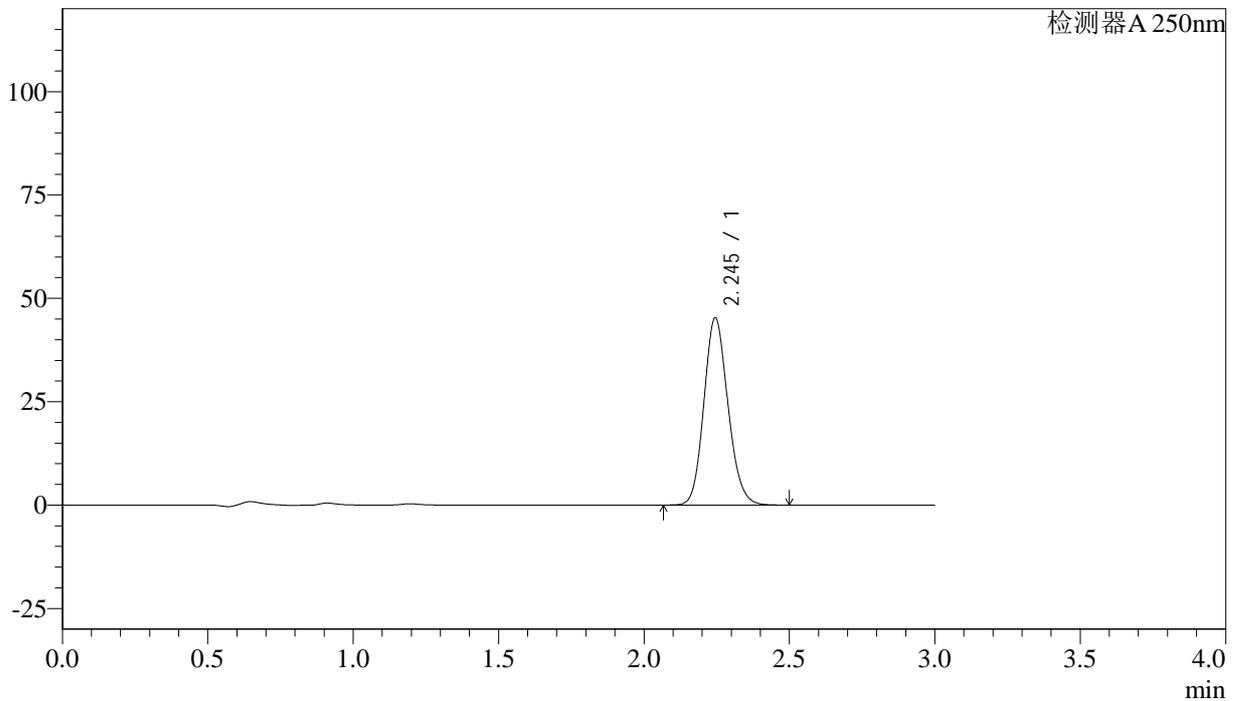
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/30 04:10:47 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:09:37  
 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	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-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



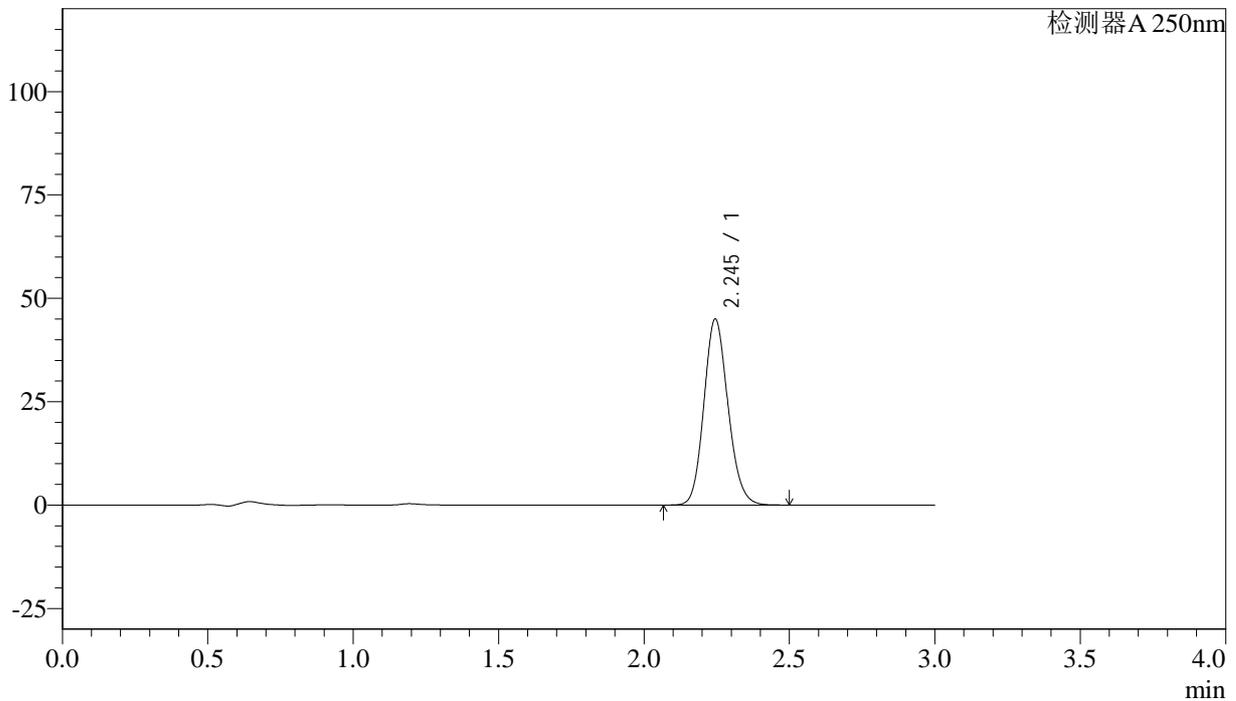
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1160-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/30 04:14:09 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:09:40  
 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-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



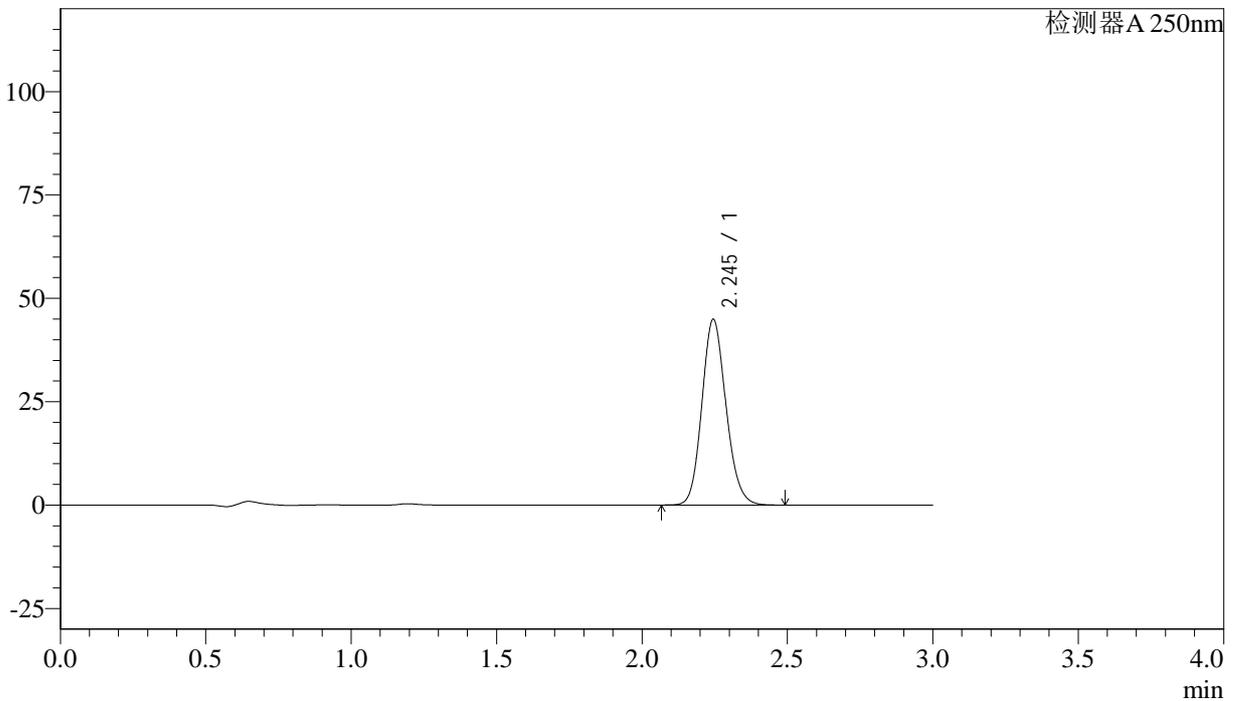
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$J305 - 0-30/29-1161-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/30 04:17:31 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:09:43  
 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	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-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



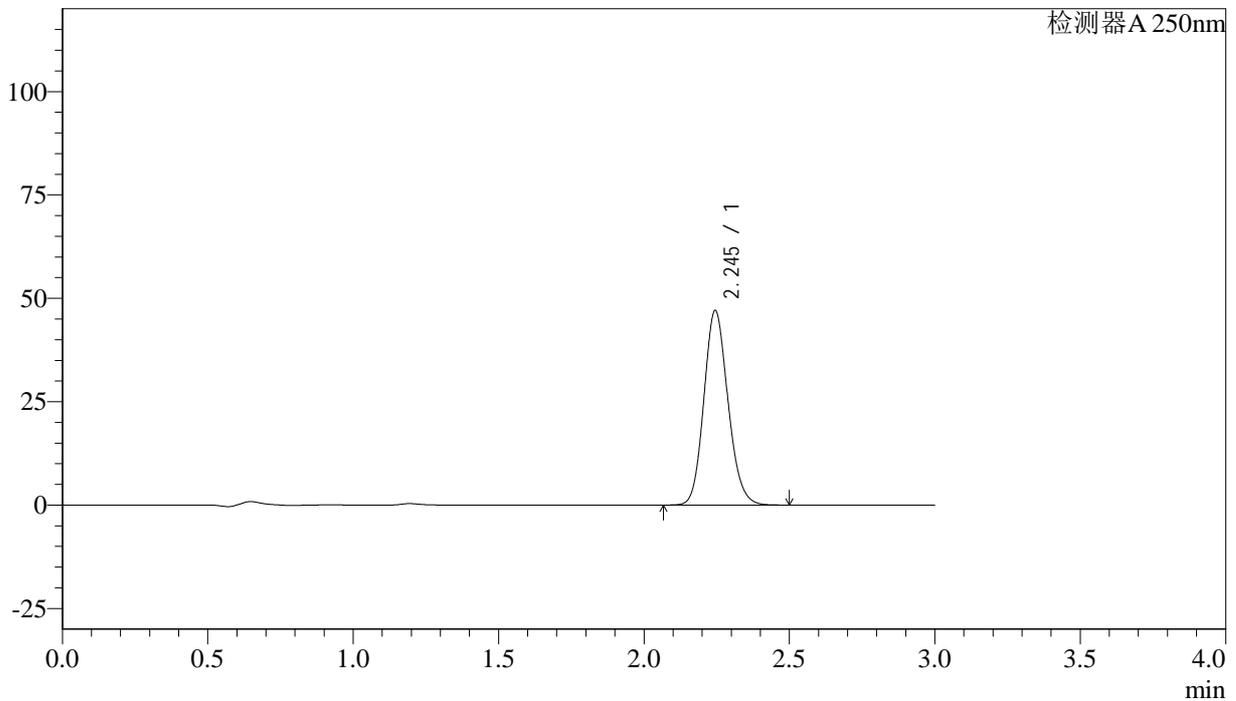
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C      波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1162-2 - 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>

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	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-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



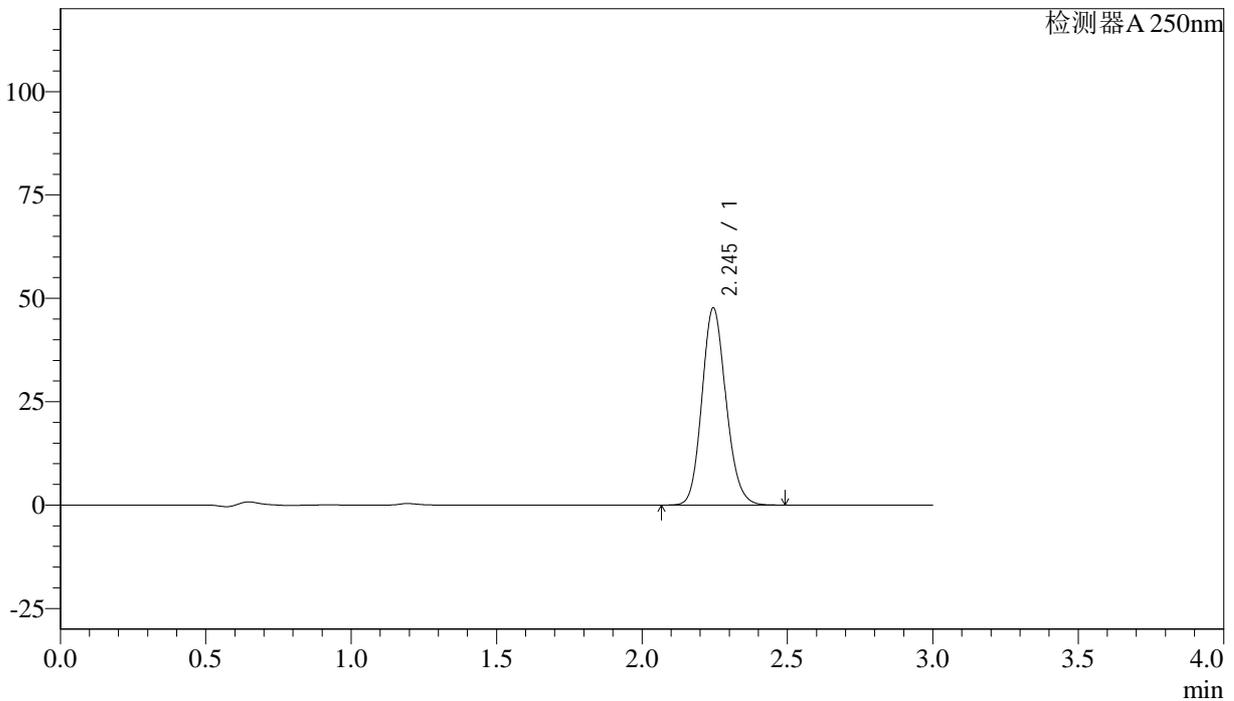
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1163-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/30 04:24:15 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:09:49  
 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	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



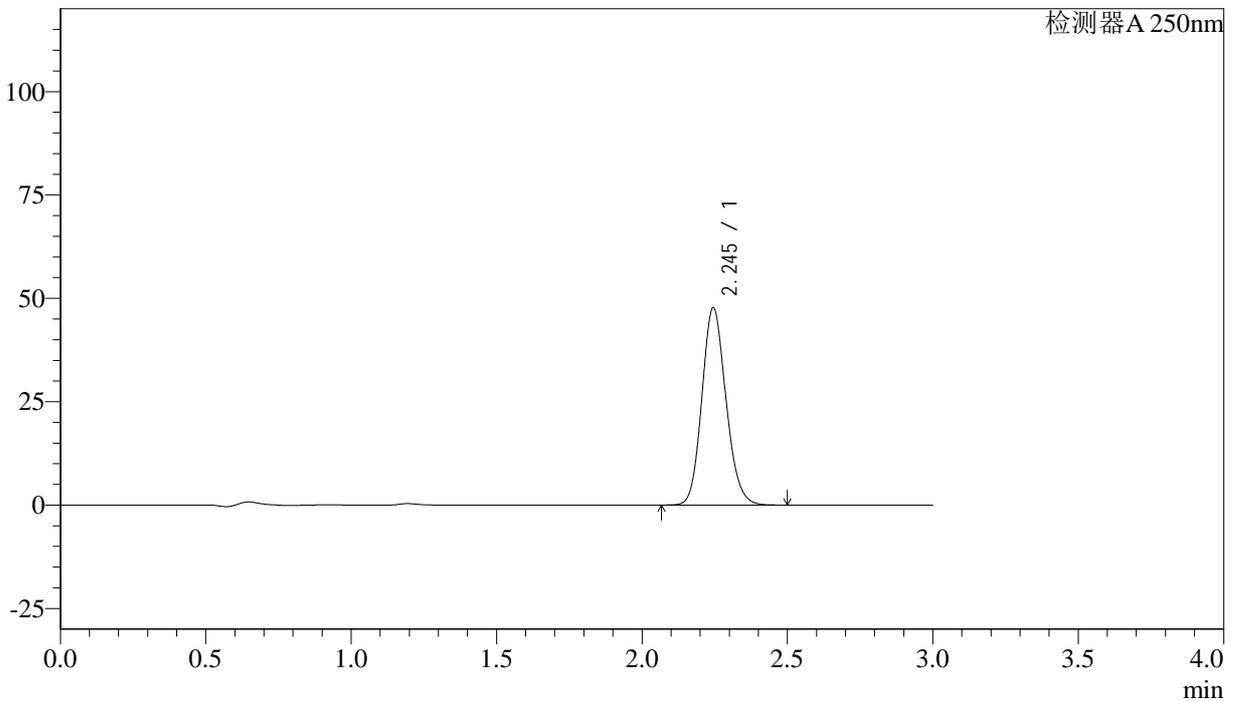
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/30 04:27:37 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:09:52  
 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-浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



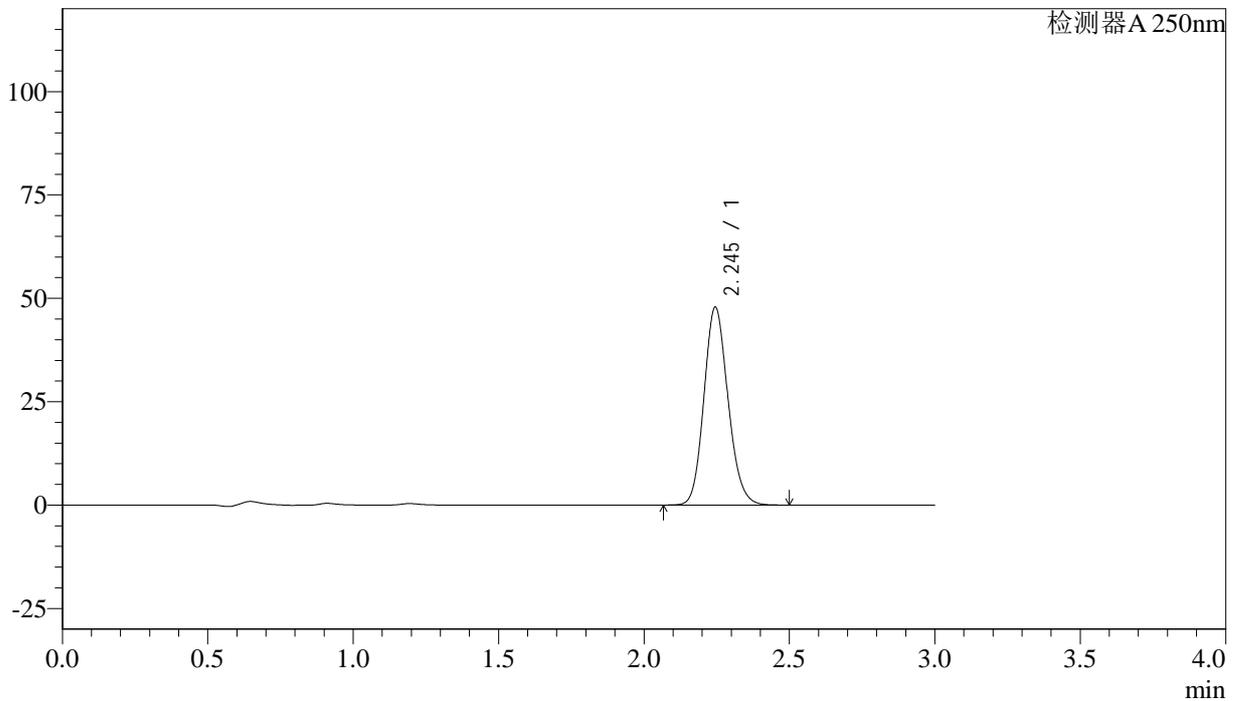
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1165-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/30 04:30:58 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:09:56  
 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	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-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



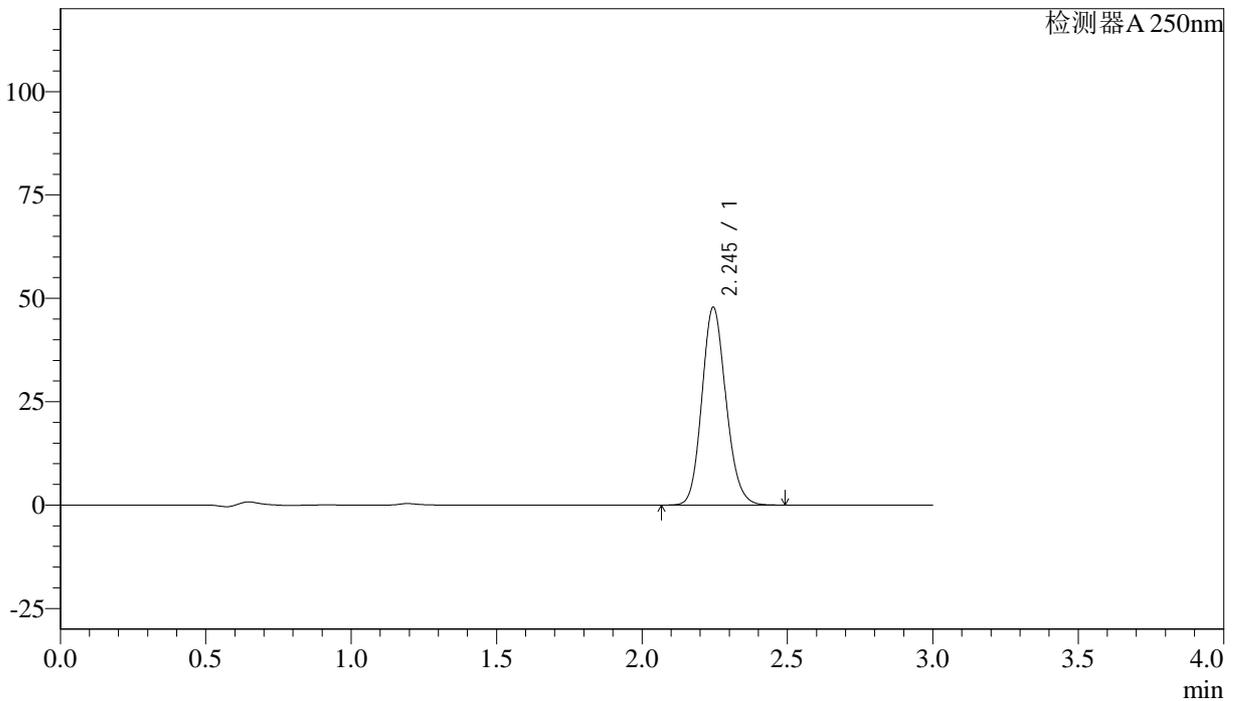
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1166-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/01/30 04:34:20	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:09:59	
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	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-浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1





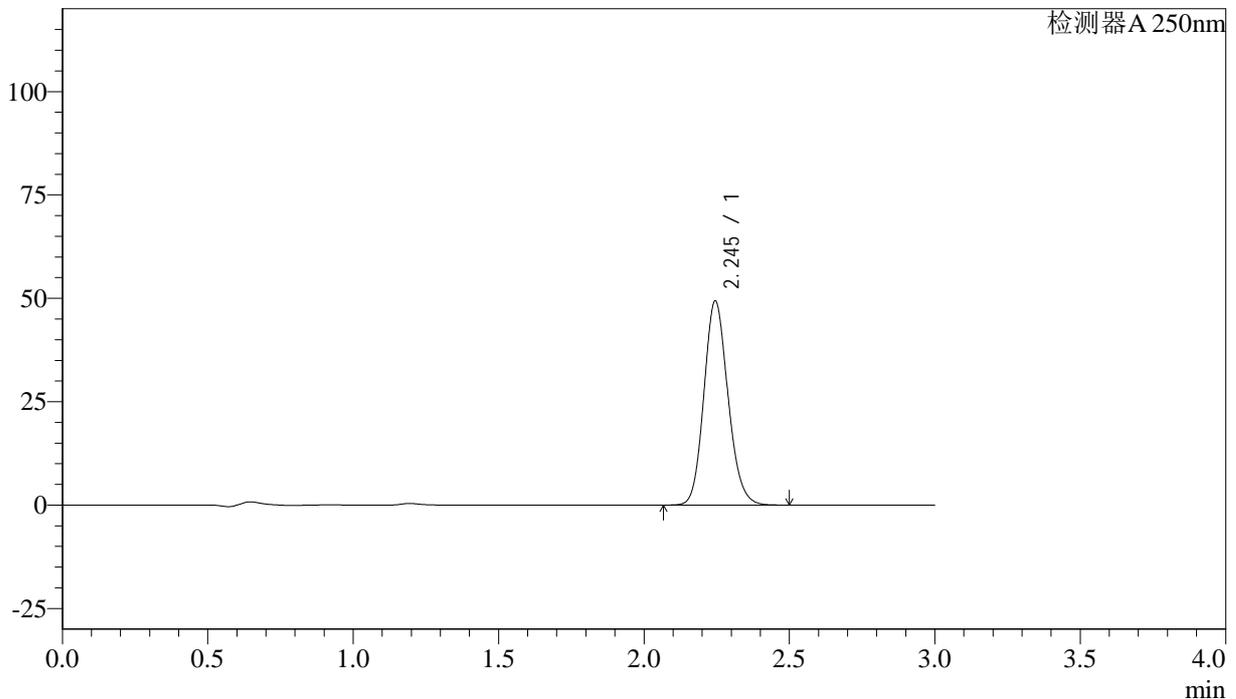
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1168-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/01/30 04:41:02	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:10:04	
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	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-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



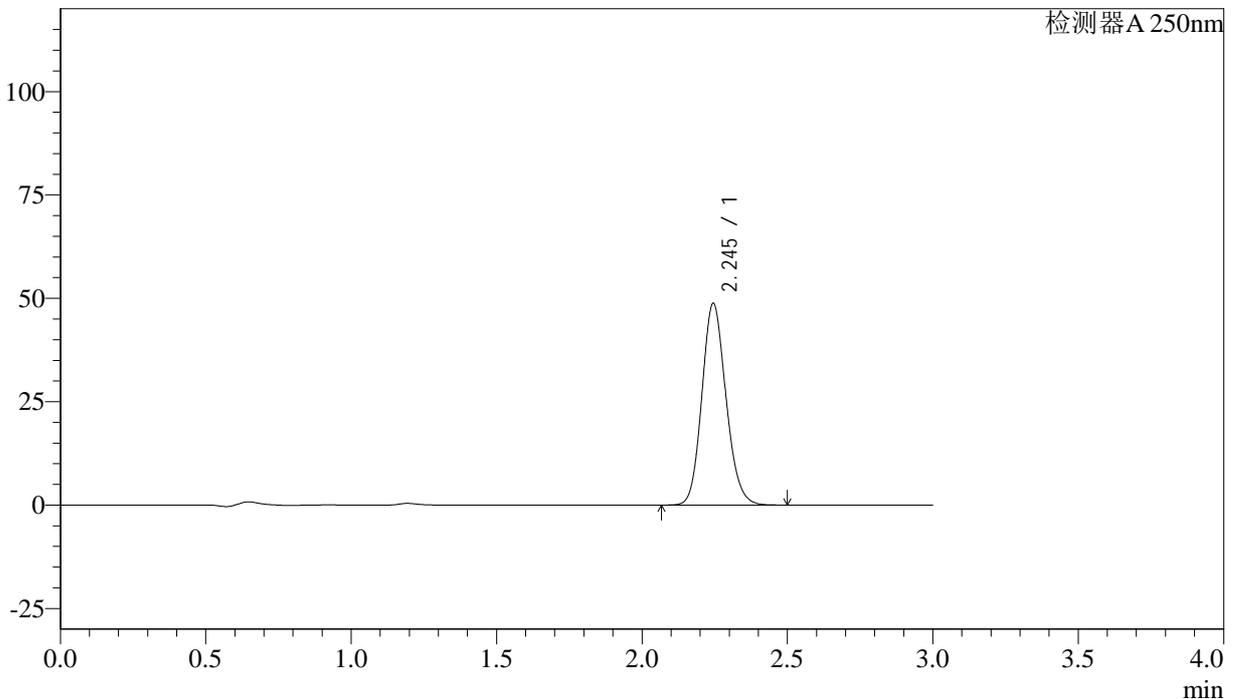
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1169-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/01/30 04:44:24	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:10:07	
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	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-浆法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1



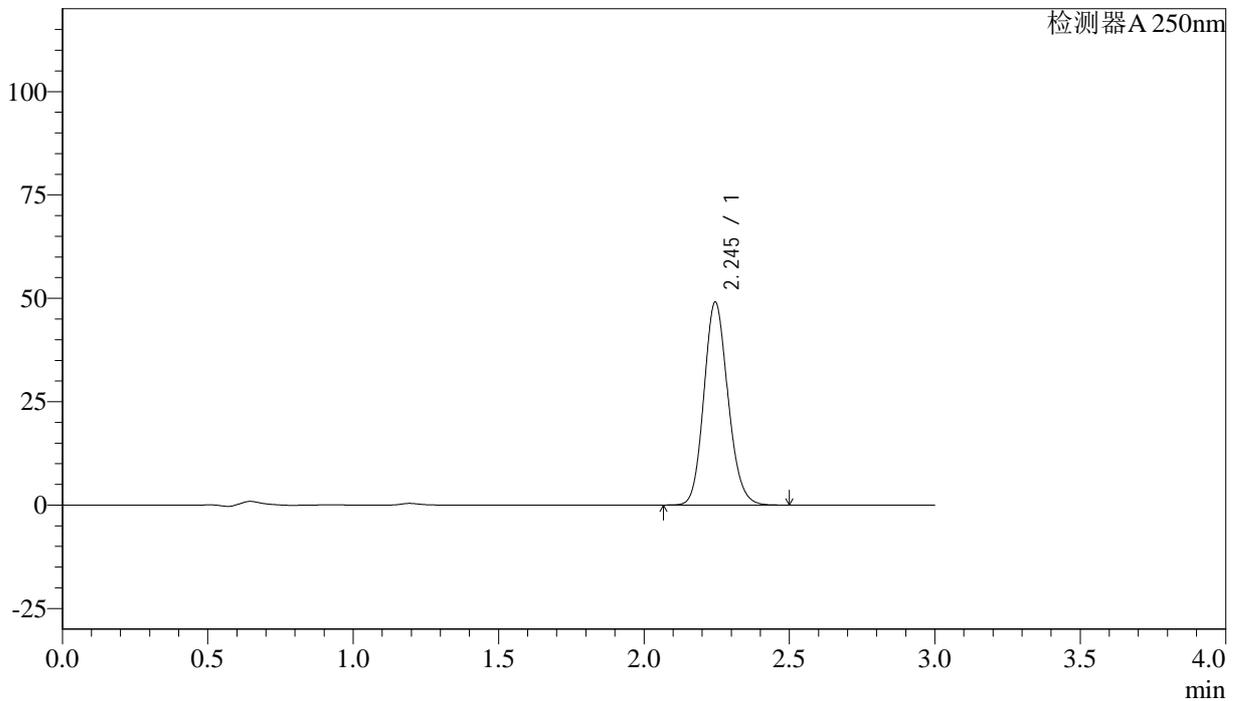
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1170-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/30 04:47:47 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:10:10  
 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	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-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



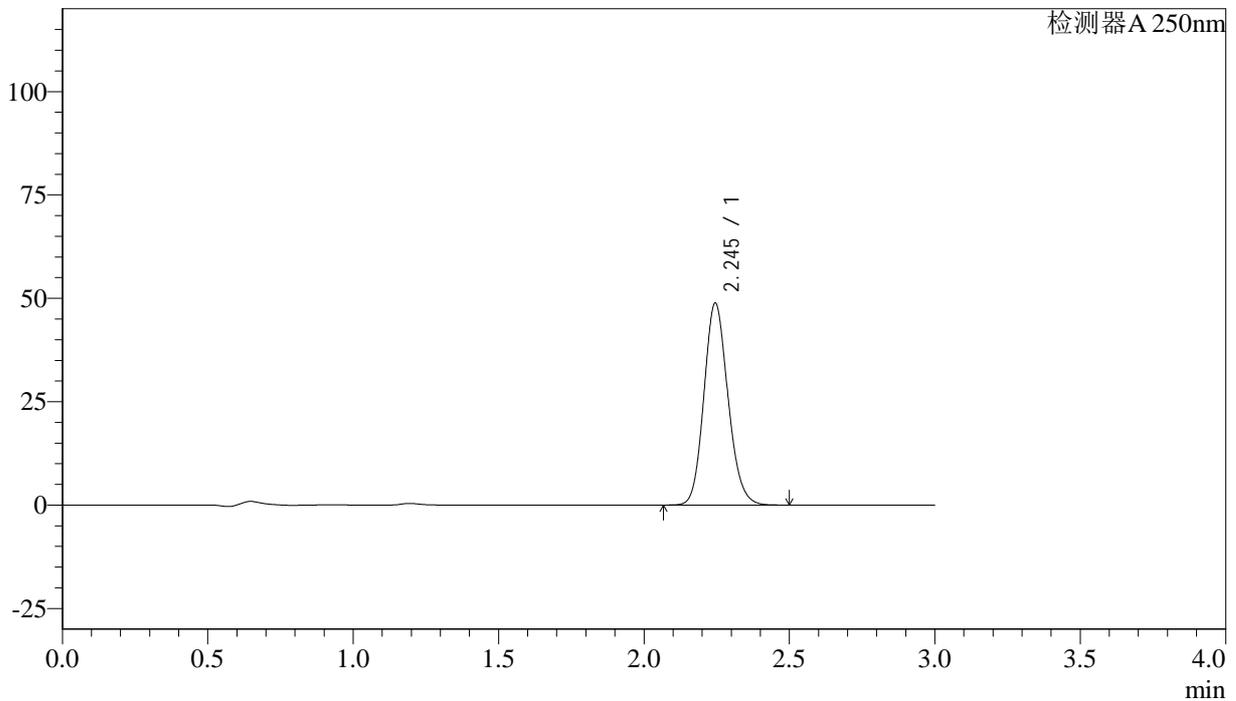
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$J305 - 0-30/29-1171-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/30 04:51:09 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:10:13  
 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	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-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



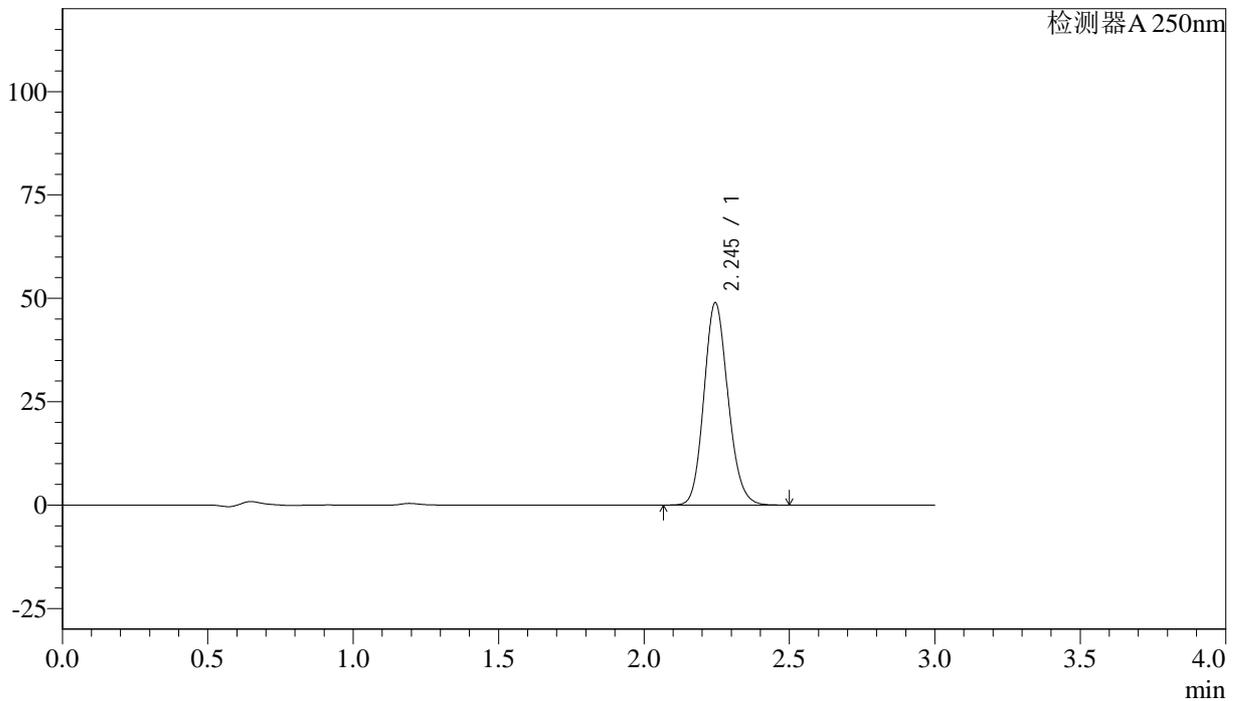
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1172-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/30 04:54:31 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:10:16  
 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	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-浆法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



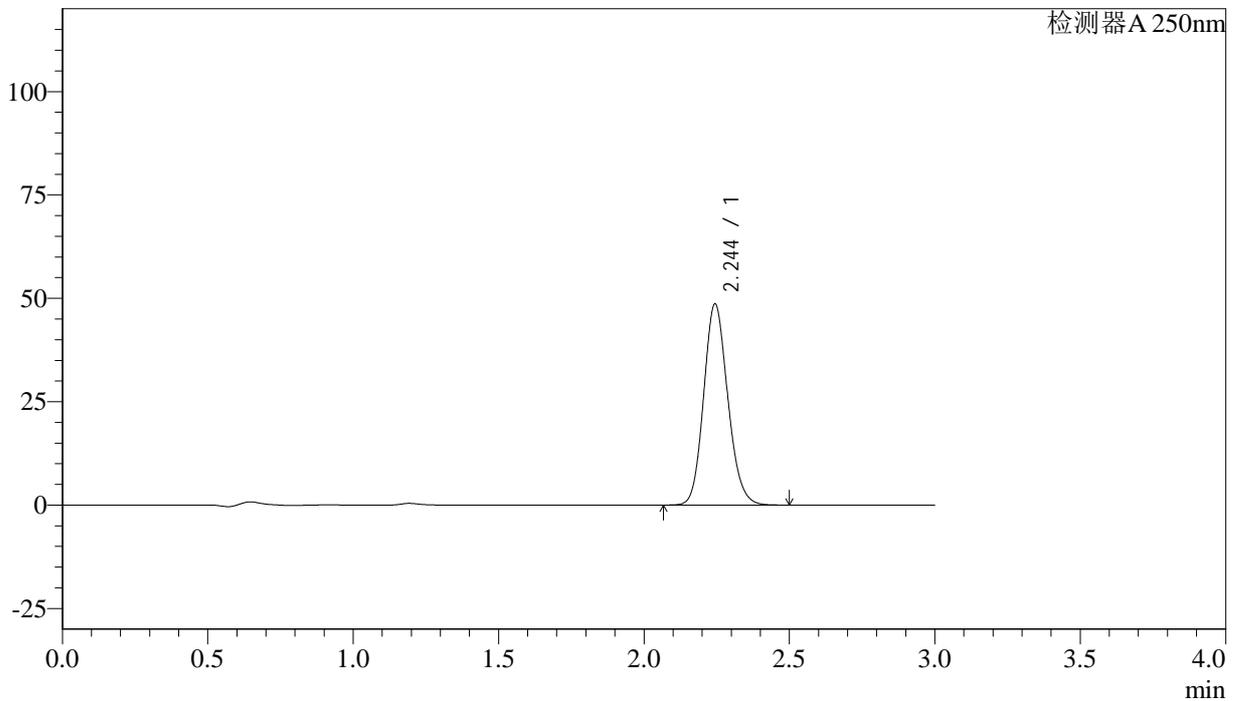
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1173-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/30 04:57:53 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:10:20  
 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	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-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



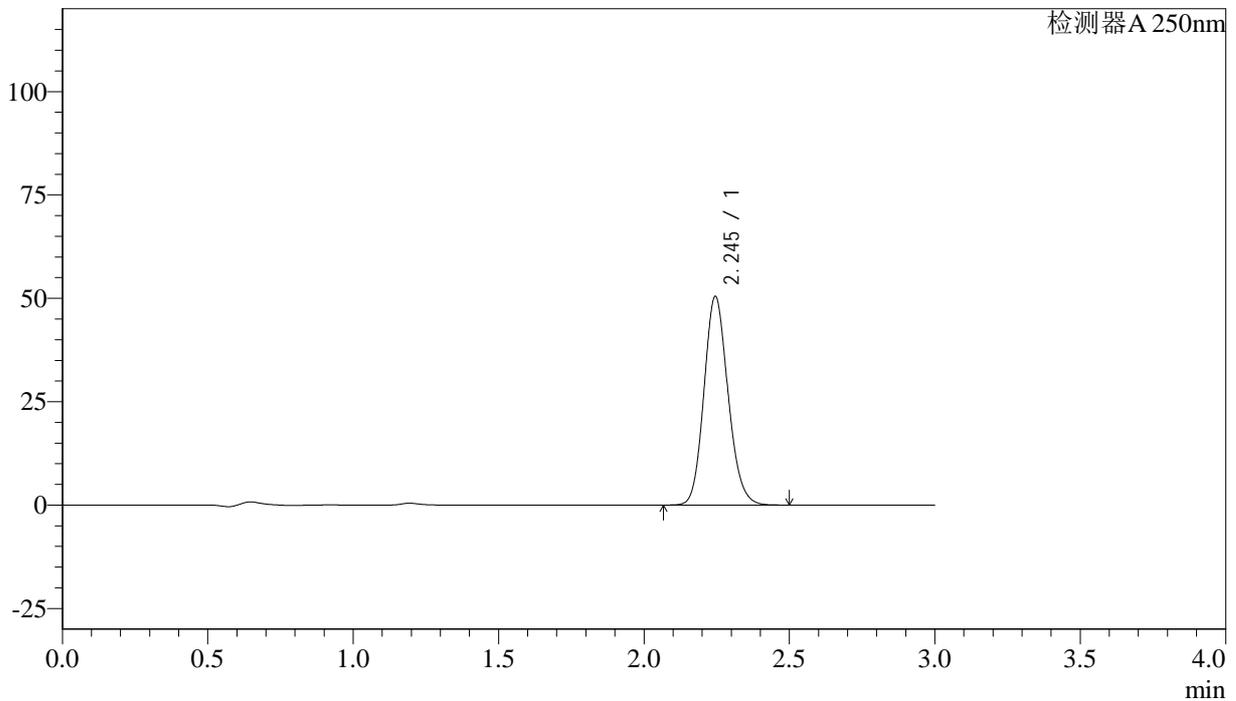
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1174-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/01/30 05:01:15	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:10:23	
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	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-浆法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



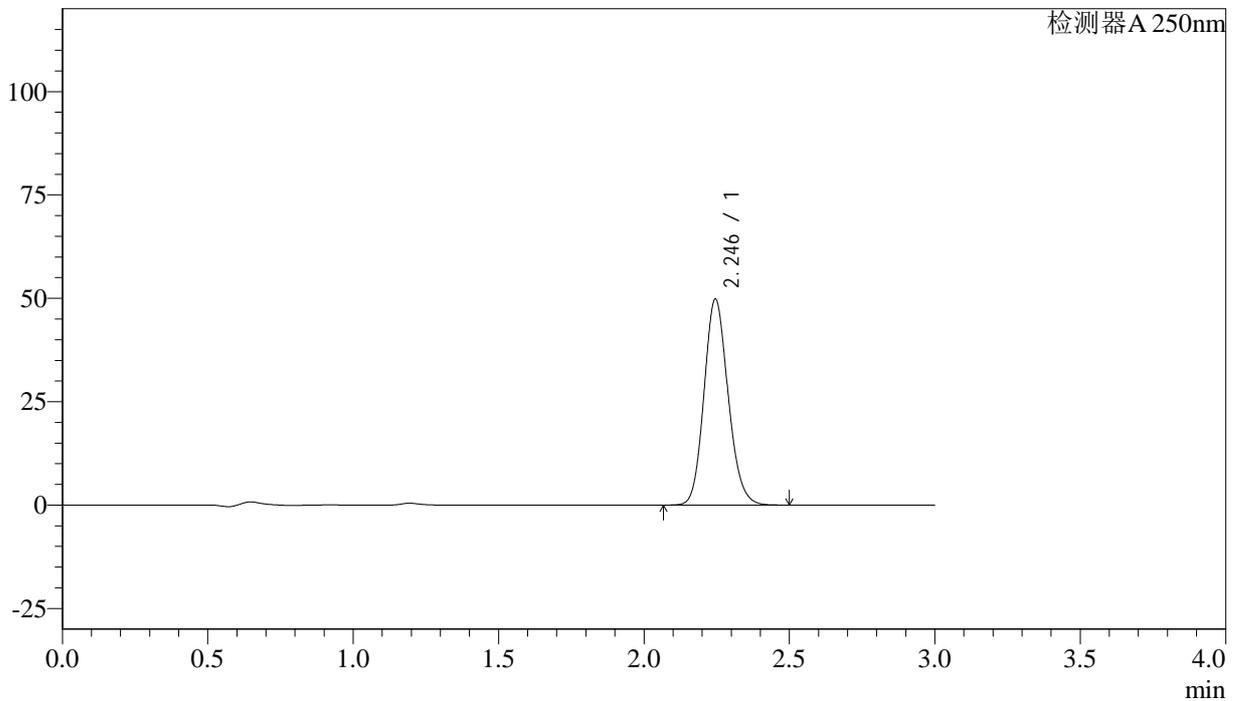
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1175-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/30 05:04:37 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:10:26  
 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



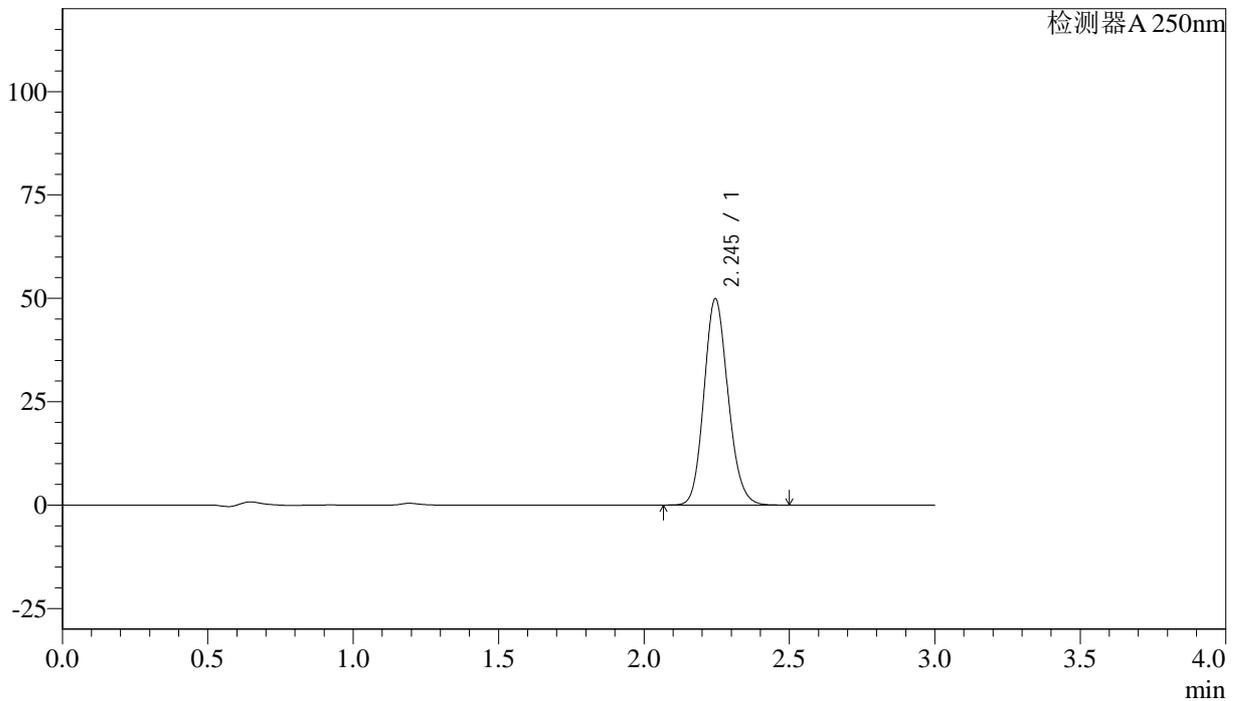
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/01/30 05:08:00	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:10:29	
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	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



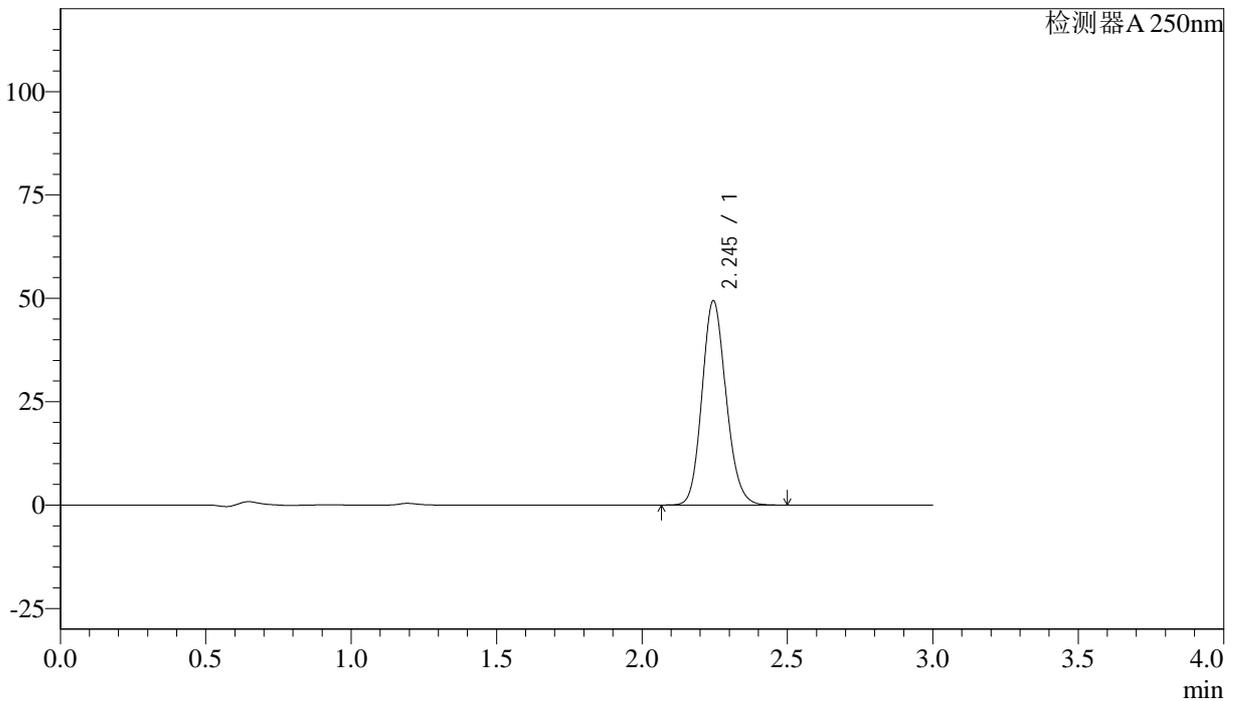
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/30 05:11:23 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:10:32  
 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



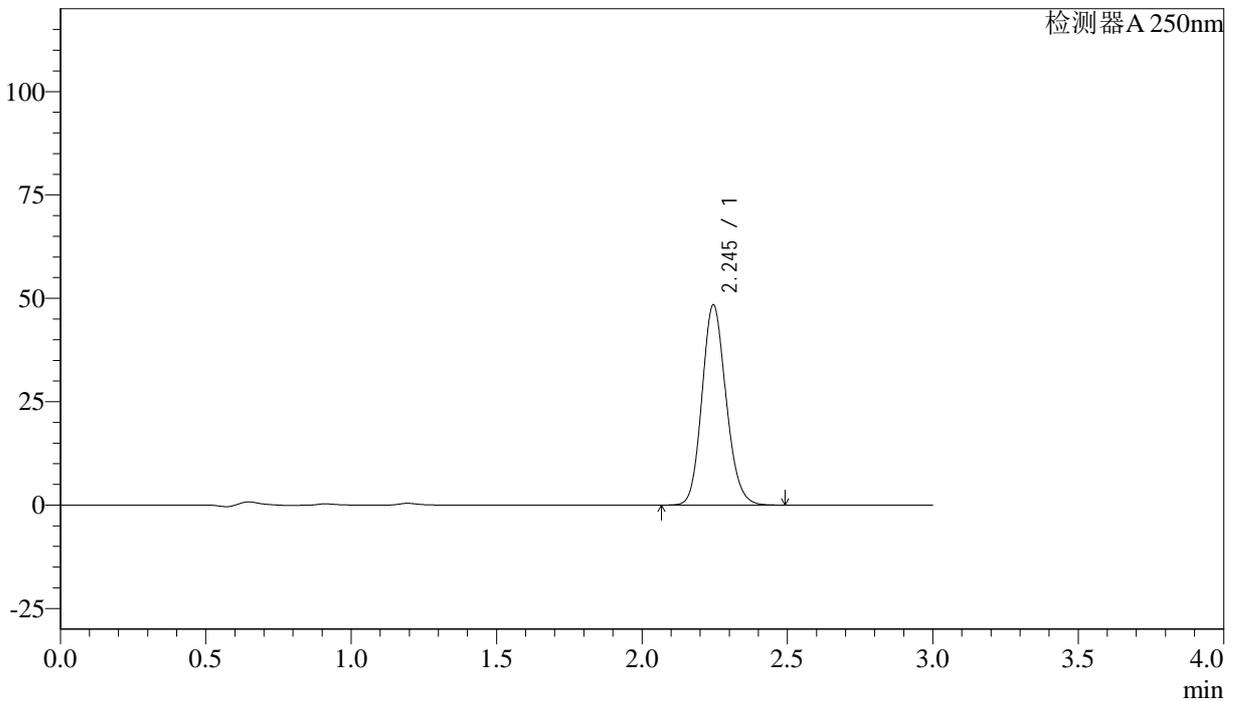
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/30 05:14:46 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:10:35  
 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	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



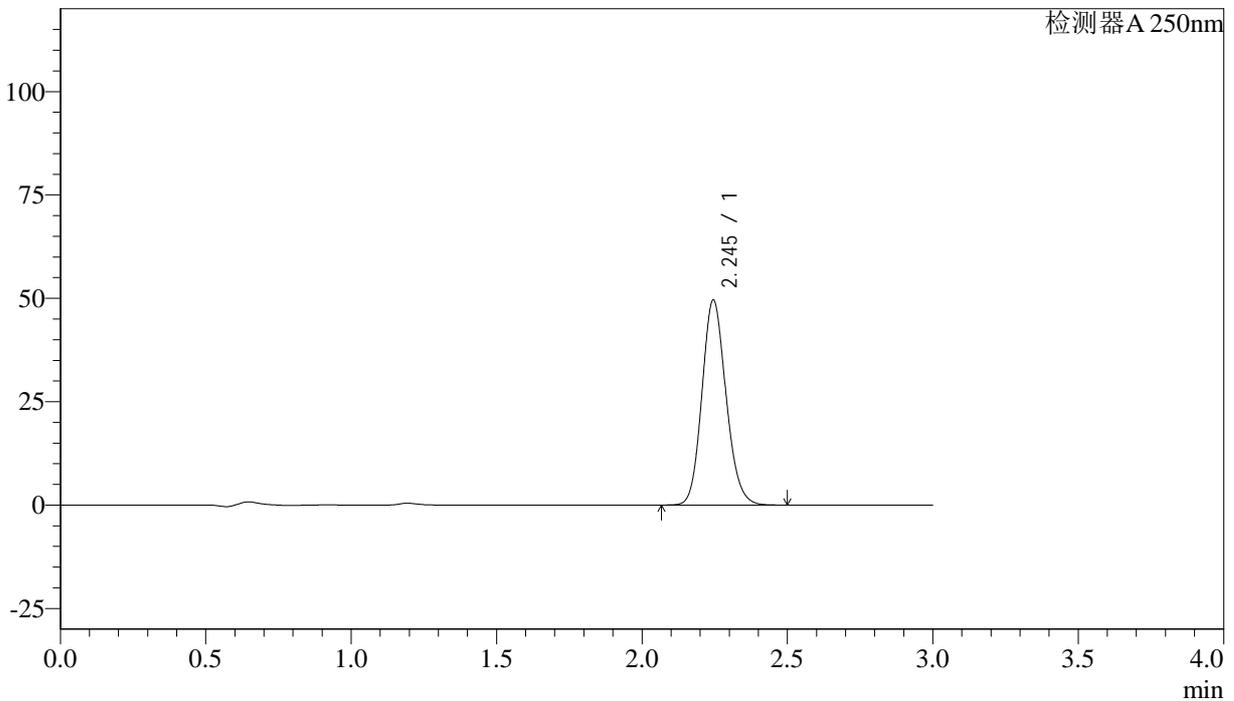
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1179-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/30 05:18:09 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:10:38  
 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	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



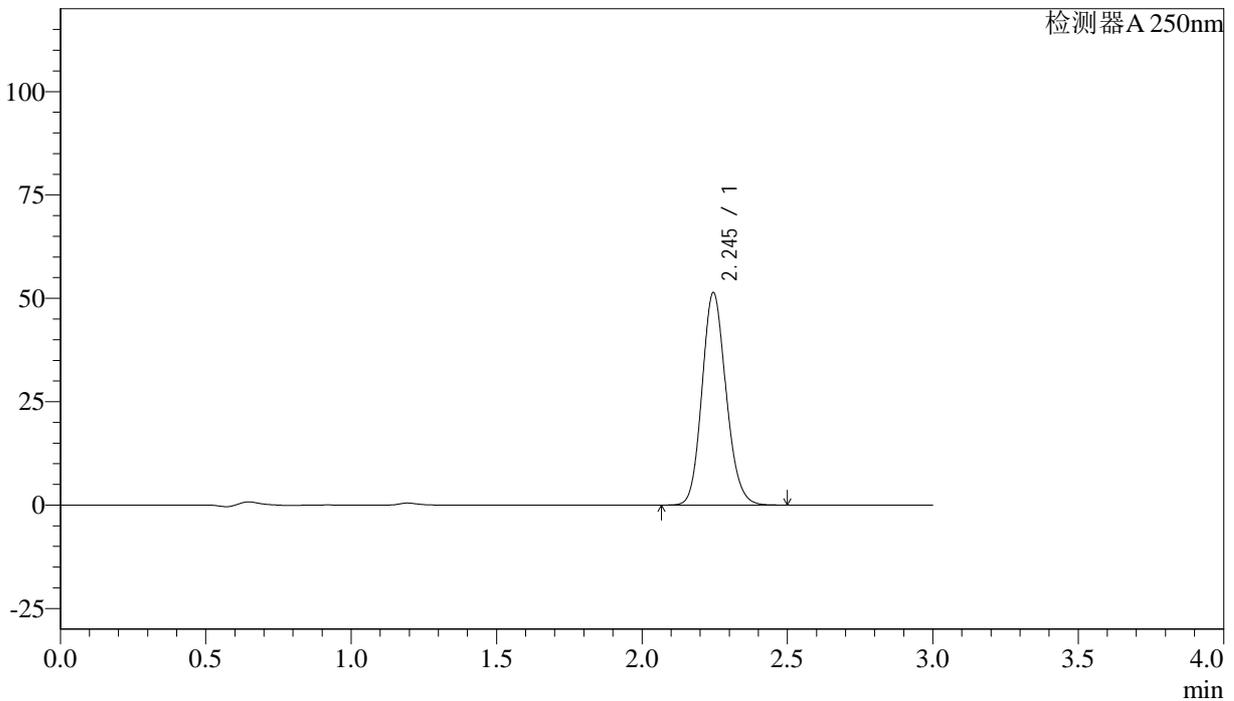
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1180-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/30 05:21:32 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:10:41 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	2.245	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



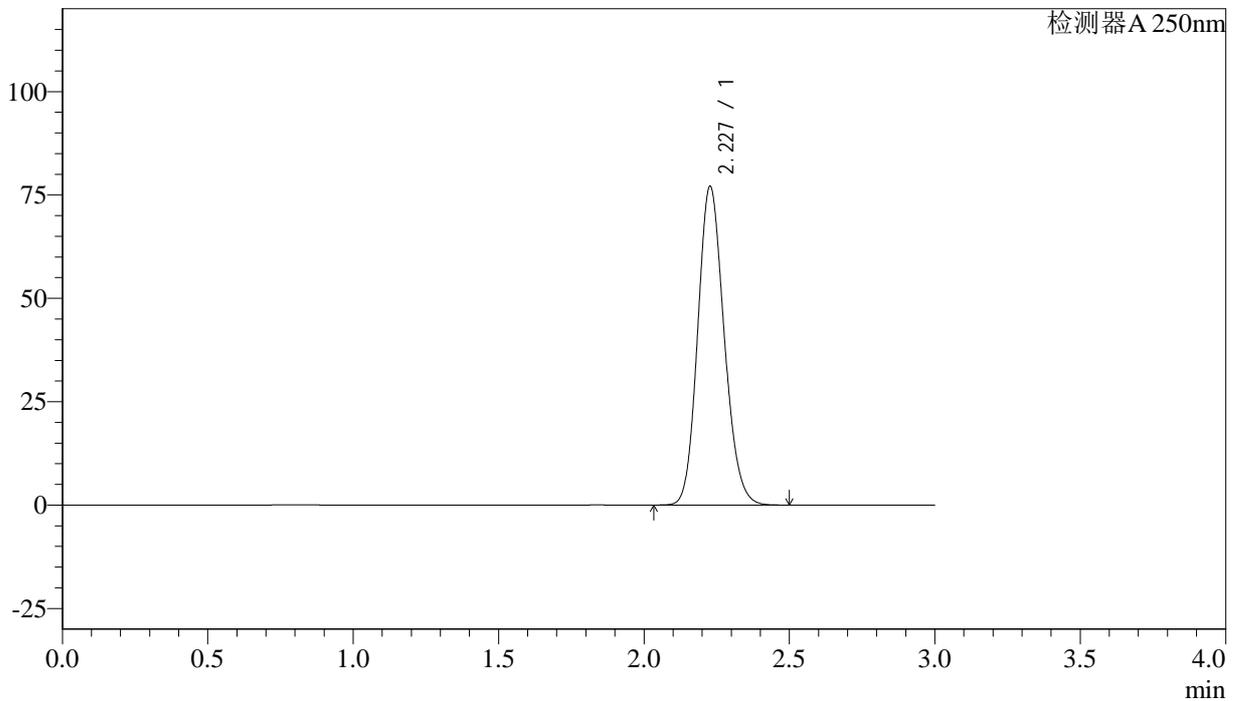
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-30/29-1181-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/30 05:24:55 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:10:44  
 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	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



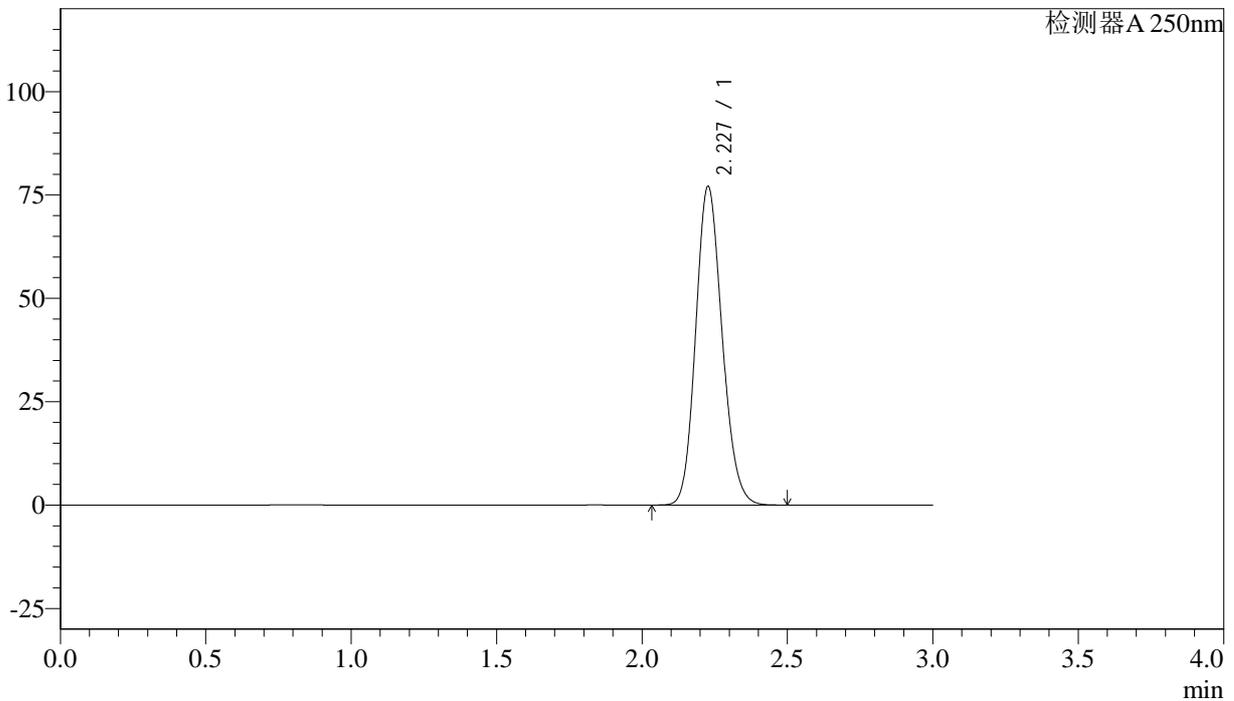
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/01/30 05:28:18 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:10:47  
 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