



利伐沙班颗粒片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	800
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.34	488302	488071	489180	489198	488765	488703	0.11
2	12.29	488207	488370				488288	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
39603.16	39730.51	0.23	数据可信



操作者:

日期: 2026-08-03

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-20210820批-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	155765	-	155765	29.334	27.55	3.88	29.33	27.55	3.88
	2	143269	-	143269	26.980			26.98		
	3	146995	-	146995	27.682			27.68		
	4	139285	-	139285	26.230			26.23		
	5	148680	-	148680	27.999			28.00		
	6	143701	-	143701	27.062			27.06		
10min	1	204465	-	204465	38.505	37.77	1.75	38.57	37.83	1.75
	2	196678	-	196678	37.038			37.10		
	3	204509	-	204509	38.513			38.57		
	4	197288	-	197288	37.153			37.21		
	5	201741	-	201741	37.992			38.05		
	6	198734	-	198734	37.425			37.49		
15min	1	228793	-	228793	43.086	42.73	1.07	43.24	42.87	1.07
	2	223210	-	223210	42.035			42.18		
	3	230116	-	230116	43.335			43.48		
	4	226218	-	226218	42.601			42.74		
	5	227067	-	227067	42.761			42.91		
	6	225882	-	225882	42.538			42.68		
20min	1	243050	-	243050	45.771	45.69	0.79	46.02	45.93	0.79
	2	239389	-	239389	45.081			45.32		
	3	244992	-	244992	46.137			46.38		
	4	242264	-	242264	45.623			45.86		
	5	243836	-	243836	45.919			46.16		
	6	242224	-	242224	45.615			45.85		
30min	1	259917	-	259917	48.947	48.97	0.56	49.30	49.31	0.56
	2	257857	-	257857	48.559			48.90		
	3	262114	-	262114	49.361			49.71		
	4	260302	-	260302	49.020			49.36		
	5	260736	-	260736	49.102			49.45		
	6	259262	-	259262	48.824			49.16		
45min	1	273436	-	273436	51.493	51.52	0.41	51.95	51.97	0.41
	2	271749	-	271749	51.176			51.62		
	3	274989	-	274989	51.786			52.24		
	4	273992	-	273992	51.598			52.04		
	5	274278	-	274278	51.652			52.10		
	6	273127	-	273127	51.435			51.88		
60min	1	280263	-	280263	52.779	52.83	0.32	53.35	53.40	0.32
	2	279143	-	279143	52.568			53.13		
	3	281763	-	281763	53.061			53.63		
	4	280540	-	280540	52.831			53.39		
	5	281070	-	281070	52.931			53.50		
	6	280434	-	280434	52.811			53.37		
极限	1	286632	-	286632	53.978	54.02	0.32	54.67	54.70	0.32
	2	285597	-	285597	53.783			54.46		
	3	288000	-	288000	54.236			54.92		
	4	286329	-	286329	53.921			54.60		
	5	287804	-	287804	54.199			54.88		
	6	286832	-	286832	54.016			54.70		



操作者:

日期: 2026-08-03

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	800
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.34	487637	487805	487579	487724	487162	487581	0.06
2	12.29	486046	485814				485930	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
39512.24			39538.65		0.05 数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-03

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-JPS4394批-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	187607	-	187607	35.456	35.28	4.02	35.46	35.28	4.01
	2	193828	-	193828	36.632			36.63		
	3	190403	-	190403	35.985			35.98		
	4	186665	-	186665	35.278			35.28		
	5	172261	-	172261	32.556			32.56		
	6	189311	-	189311	35.778			35.78		
10min	1	236167	-	236167	44.634	44.26	2.65	44.71	44.34	2.66
	2	238460	-	238460	45.067			45.15		
	3	237314	-	237314	44.850			44.93		
	4	237744	-	237744	44.932			45.01		
	5	222062	-	222062	41.968			42.04		
	6	233331	-	233331	44.098			44.18		
15min	1	257023	-	257023	48.575	47.92	1.96	48.75	48.10	1.96
	2	255607	-	255607	48.308			48.49		
	3	256434	-	256434	48.464			48.64		
	4	256629	-	256629	48.501			48.68		
	5	244374	-	244374	46.185			46.35		
	6	251326	-	251326	47.499			47.68		
20min	1	265248	-	265248	50.130	49.89	1.58	50.42	50.17	1.58
	2	265742	-	265742	50.223			50.51		
	3	266586	-	266586	50.383			50.67		
	4	267888	-	267888	50.629			50.91		
	5	256557	-	256557	48.487			48.76		
	6	261820	-	261820	49.482			49.76		
30min	1	276303	-	276303	52.219	52.08	0.92	52.62	52.47	0.94
	2	276881	-	276881	52.328			52.73		
	3	277134	-	277134	52.376			52.78		
	4	277949	-	277949	52.530			52.93		
	5	271271	-	271271	51.268			51.64		
	6	273760	-	273760	51.739			52.13		
45min	1	284789	-	284789	53.823	53.72	1.14	54.34	54.23	1.15
	2	285480	-	285480	53.953			54.47		
	3	286120	-	286120	54.074			54.59		
	4	287647	-	287647	54.363			54.88		
	5	278440	-	278440	52.623			53.11		
	6	282903	-	282903	53.466			53.97		
60min	1	289759	-	289759	54.762	54.53	1.05	55.40	55.16	1.06
	2	289636	-	289636	54.739			55.38		
	3	289818	-	289818	54.773			55.41		
	4	290859	-	290859	54.970			55.61		
	5	282578	-	282578	53.405			54.01		
	6	288633	-	288633	54.549			55.18		
极限	1	291962	-	291962	55.179	55.01	1.18	55.93	55.76	1.19
	2	292901	-	292901	55.356			56.11		
	3	292565	-	292565	55.293			56.05		
	4	293542	-	293542	55.477			56.24		
	5	284273	-	284273	53.725			54.45		
	6	291195	-	291195	55.034			55.78		



操作者:

日期: 2026-08-03

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	800
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.34	486705	487110	487313	487328	487248	487141	0.06
2	12.29	487091	486968				487030	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
39476.58			0.28		数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-03

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-JPS4394批-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	195234	-	195234	36.873	35.38	6.98	36.87	35.38	6.97
	2	168481	-	168481	31.820			31.82		
	3	176247	-	176247	33.287			33.29		
	4	188946	-	188946	35.685			35.69		
	5	190452	-	190452	35.970			35.97		
	6	204669	-	204669	38.655			38.65		
10min	1	235751	-	235751	44.525	43.86	4.73	44.61	43.94	4.73
	2	213593	-	213593	40.340			40.41		
	3	226732	-	226732	42.822			42.90		
	4	239564	-	239564	45.245			45.32		
	5	232923	-	232923	43.991			44.07		
	6	244760	-	244760	46.226			46.31		
15min	1	254164	-	254164	48.002	47.58	3.29	48.18	47.75	3.30
	2	238116	-	238116	44.972			45.13		
	3	247188	-	247188	46.685			46.85		
	4	258182	-	258182	48.761			48.94		
	5	252718	-	252718	47.729			47.91		
	6	261120	-	261120	49.316			49.50		
20min	1	264401	-	264401	49.936	49.76	2.24	50.22	50.04	2.25
	2	253348	-	253348	47.848			48.11		
	3	261249	-	261249	49.341			49.61		
	4	267693	-	267693	50.558			50.85		
	5	263910	-	263910	49.843			50.13		
	6	270289	-	270289	51.048			51.35		
30min	1	275712	-	275712	52.072	52.01	1.46	52.47	52.40	1.48
	2	269916	-	269916	50.977			51.34		
	3	274024	-	274024	51.753			52.14		
	4	278717	-	278717	52.640			53.04		
	5	272878	-	272878	51.537			51.93		
	6	280945	-	280945	53.060			53.47		
45min	1	283394	-	283394	53.523	52.98	3.85	54.04	53.48	3.82
	2	282008	-	282008	53.261			53.74		
	3	284841	-	284841	53.796			54.29		
	4	285751	-	285751	53.968			54.49		
	5	258894	-	258894	48.896			49.40		
	6	288130	-	288130	54.417			54.95		
60min	1	288422	-	288422	54.473	54.39	1.58	55.11	55.01	1.58
	2	288105	-	288105	54.413			55.01		
	3	289278	-	289278	54.634			55.25		
	4	290459	-	290459	54.857			55.49		
	5	279242	-	279242	52.739			53.36		
	6	292309	-	292309	55.207			55.86		
极限	1	291012	-	291012	54.962	54.91	1.05	55.72	55.65	1.06
	2	290274	-	290274	54.822			55.54		
	3	291452	-	291452	55.045			55.78		
	4	292594	-	292594	55.261			56.02		
	5	285116	-	285116	53.848			54.58		
	6	293882	-	293882	55.504			56.28		



操作者:

日期: 2026-08-03

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	800
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.34	487419	487617	487836	487525	487358	487551	0.04
2	12.29	491348	491372				491360	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
39509.81		39980.47		0.84	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-03

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-JPS2875批-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	182148	-	182148	34.235	32.15	6.33	34.24	32.15	6.34
	2	174733	-	174733	32.842			32.84		
	3	178799	-	178799	33.606			33.61		
	4	171475	-	171475	32.229			32.23		
	5	151712	-	151712	28.515			28.51		
	6	167327	-	167327	31.450			31.45		
10min	1	226068	-	226068	42.490	41.72	3.10	42.57	41.79	3.11
	2	222224	-	222224	41.768			41.84		
	3	223919	-	223919	42.086			42.16		
	4	227116	-	227116	42.687			42.76		
	5	208389	-	208389	39.168			39.23		
	6	224024	-	224024	42.106			42.18		
15min	1	245875	-	245875	46.213	45.90	1.51	46.38	46.07	1.52
	2	244403	-	244403	45.937			46.10		
	3	245518	-	245518	46.146			46.31		
	4	246720	-	246720	46.372			46.54		
	5	236876	-	236876	44.522			44.67		
	6	245974	-	245974	46.232			46.40		
20min	1	256904	-	256904	48.286	48.18	1.44	48.56	48.45	1.44
	2	254925	-	254925	47.914			48.18		
	3	256585	-	256585	48.226			48.50		
	4	260147	-	260147	48.896			49.17		
	5	249992	-	249992	46.987			47.24		
	6	259543	-	259543	48.782			49.05		
30min	1	270696	-	270696	50.878	50.65	1.65	51.26	51.03	1.66
	2	268173	-	268173	50.404			50.78		
	3	271011	-	271011	50.938			51.32		
	4	272474	-	272474	51.213			51.59		
	5	261219	-	261219	49.097			49.45		
	6	273449	-	273449	51.396			51.77		
45min	1	278130	-	278130	52.276	52.17	2.28	52.77	52.65	2.27
	2	278130	-	278130	52.276			52.76		
	3	279470	-	279470	52.528			53.02		
	4	281644	-	281644	52.936			53.43		
	5	265239	-	265239	49.853			50.32		
	6	282701	-	282701	53.135			53.62		
60min	1	284506	-	284506	53.474	53.00	2.85	54.08	53.61	2.84
	2	283806	-	283806	53.343			53.95		
	3	284107	-	284107	53.399			54.01		
	4	286556	-	286556	53.859			54.47		
	5	265873	-	265873	49.972			50.55		
	6	287139	-	287139	53.969			54.58		
极限	1	286975	-	286975	53.938	53.78	1.35	54.67	54.50	1.36
	2	284983	-	284983	53.564			54.28		
	3	286303	-	286303	53.812			54.54		
	4	289552	-	289552	54.422			55.15		
	5	279247	-	279247	52.486			53.17		
	6	289784	-	289784	54.466			55.19		



操作者:

日期: 2026-08-03

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	800
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.34	485825	486121	485669	485709	485826	485830	0.04
2	12.29	487453	487494				487474	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
39370.34				0.53	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-03

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-JPS2875批-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	164594	-	164594	31.114	33.69	5.75	31.11	33.69	5.75
	2	166043	-	166043	31.388			31.39		
	3	180476	-	180476	34.116			34.12		
	4	185446	-	185446	35.056			35.06		
	5	187062	-	187062	35.361			35.36		
	6	185602	-	185602	35.085			35.09		
10min	1	219070	-	219070	41.412	42.77	2.43	41.48	42.85	2.44
	2	219559	-	219559	41.504			41.57		
	3	227758	-	227758	43.054			43.13		
	4	230395	-	230395	43.552			43.63		
	5	230484	-	230484	43.569			43.65		
	6	230325	-	230325	43.539			43.62		
15min	1	242620	-	242620	45.863	46.61	1.50	46.02	46.78	1.51
	2	241134	-	241134	45.582			45.74		
	3	248203	-	248203	46.919			47.09		
	4	248640	-	248640	47.001			47.18		
	5	249433	-	249433	47.151			47.33		
	6	249284	-	249284	47.123			47.30		
20min	1	254719	-	254719	48.150	48.71	0.99	48.41	48.99	1.01
	2	254351	-	254351	48.081			48.34		
	3	258825	-	258825	48.927			49.20		
	4	260477	-	260477	49.239			49.52		
	5	259296	-	259296	49.016			49.30		
	6	258548	-	258548	48.874			49.15		
30min	1	268292	-	268292	50.716	50.95	0.55	51.09	51.34	0.56
	2	267605	-	267605	50.586			50.96		
	3	270639	-	270639	51.160			51.54		
	4	271513	-	271513	51.325			51.71		
	5	269088	-	269088	50.867			51.26		
	6	270130	-	270130	51.064			51.45		
45min	1	277516	-	277516	52.460	52.75	0.52	52.94	53.24	0.53
	2	277132	-	277132	52.387			52.87		
	3	279932	-	279932	52.917			53.41		
	4	280799	-	280799	53.080			53.58		
	5	279111	-	279111	52.761			53.26		
	6	279811	-	279811	52.894			53.40		
60min	1	283030	-	283030	53.502	53.57	0.40	54.10	54.18	0.41
	2	282353	-	282353	53.374			53.97		
	3	283828	-	283828	53.653			54.27		
	4	285433	-	285433	53.956			54.58		
	5	282695	-	282695	53.439			54.06		
	6	283022	-	283022	53.501			54.12		
极限	1	284197	-	284197	53.723	53.99	0.43	54.44	54.72	0.45
	2	284155	-	284155	53.715			54.43		
	3	286388	-	286388	54.137			54.87		
	4	286856	-	286856	54.225			54.97		
	5	286724	-	286724	54.200			54.94		
	6	285417	-	285417	53.953			54.69		



操作者:

日期: 2026-08-03

复核者:

未审阅版本



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-149-2 - 20210820p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-rj.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 1-9

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 13:43:23

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:14:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

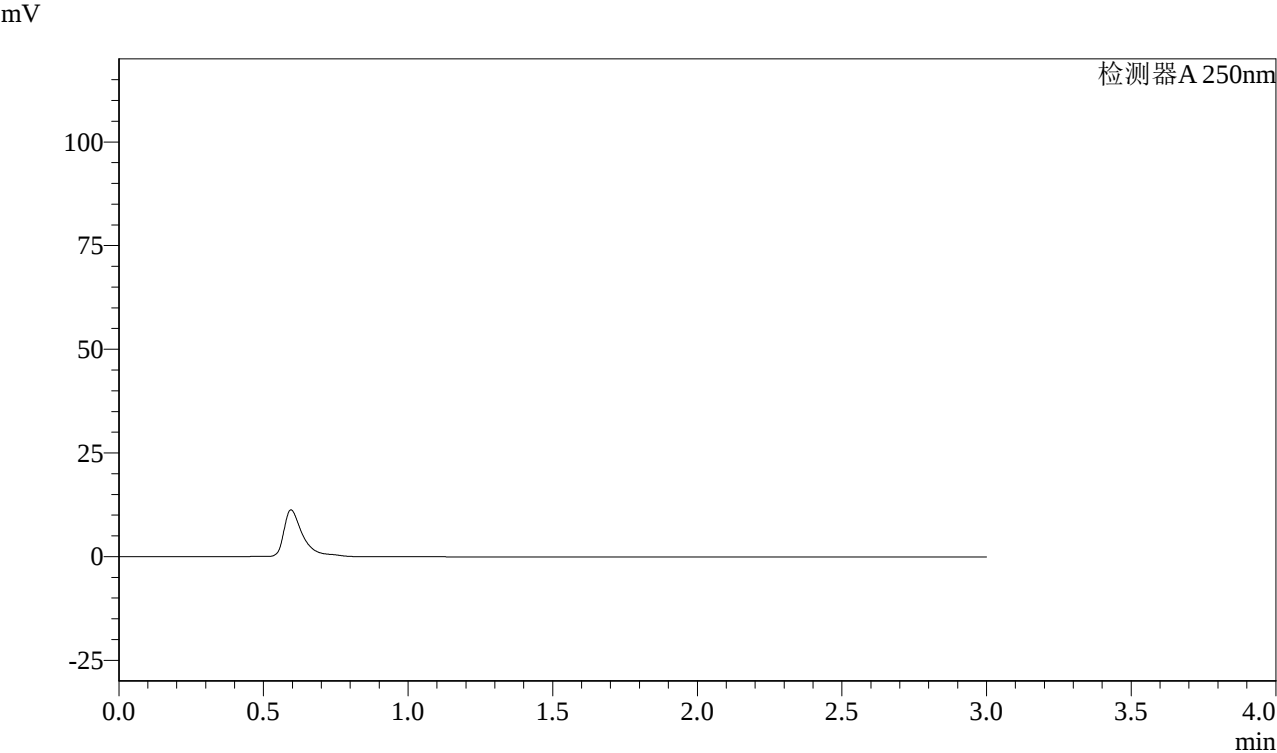
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

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

图1 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂



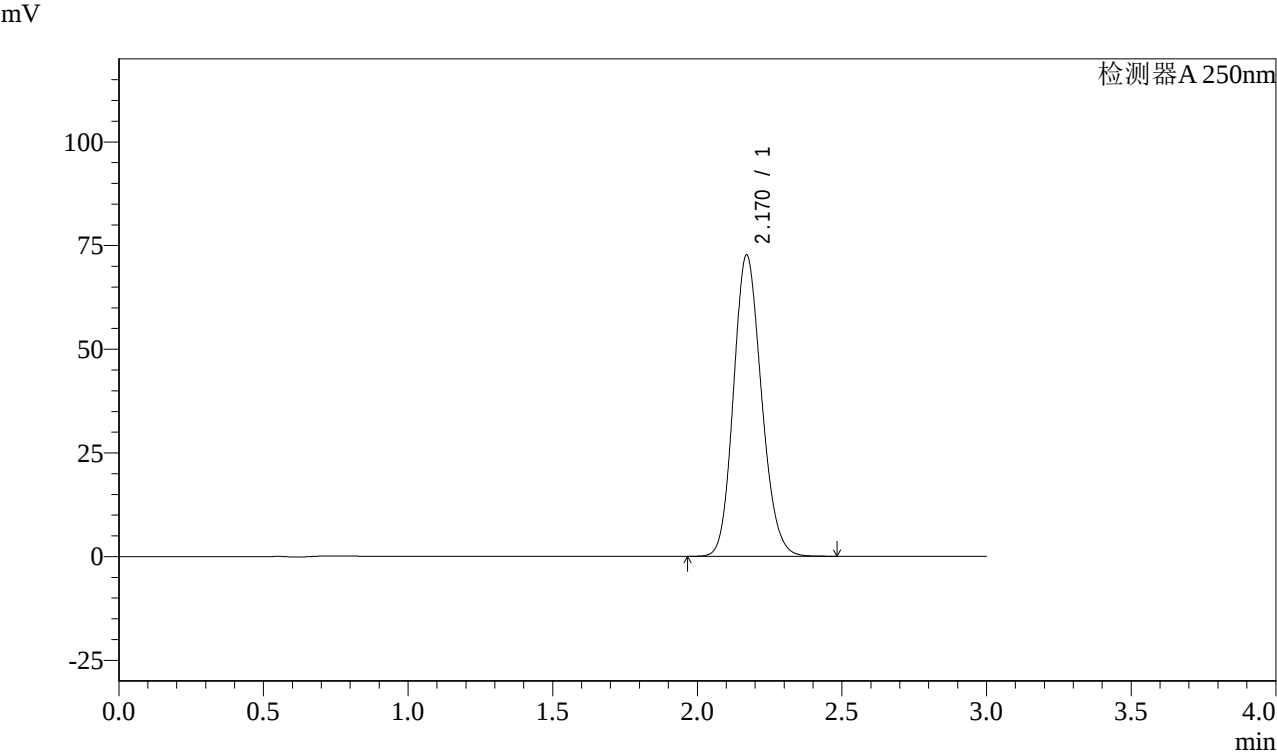
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-150-2 - 20210820p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 13:46:46 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:15:04 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	100.000	488302	72659	2418	1.148	--
总计		100.000	488302	72659			

图2 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



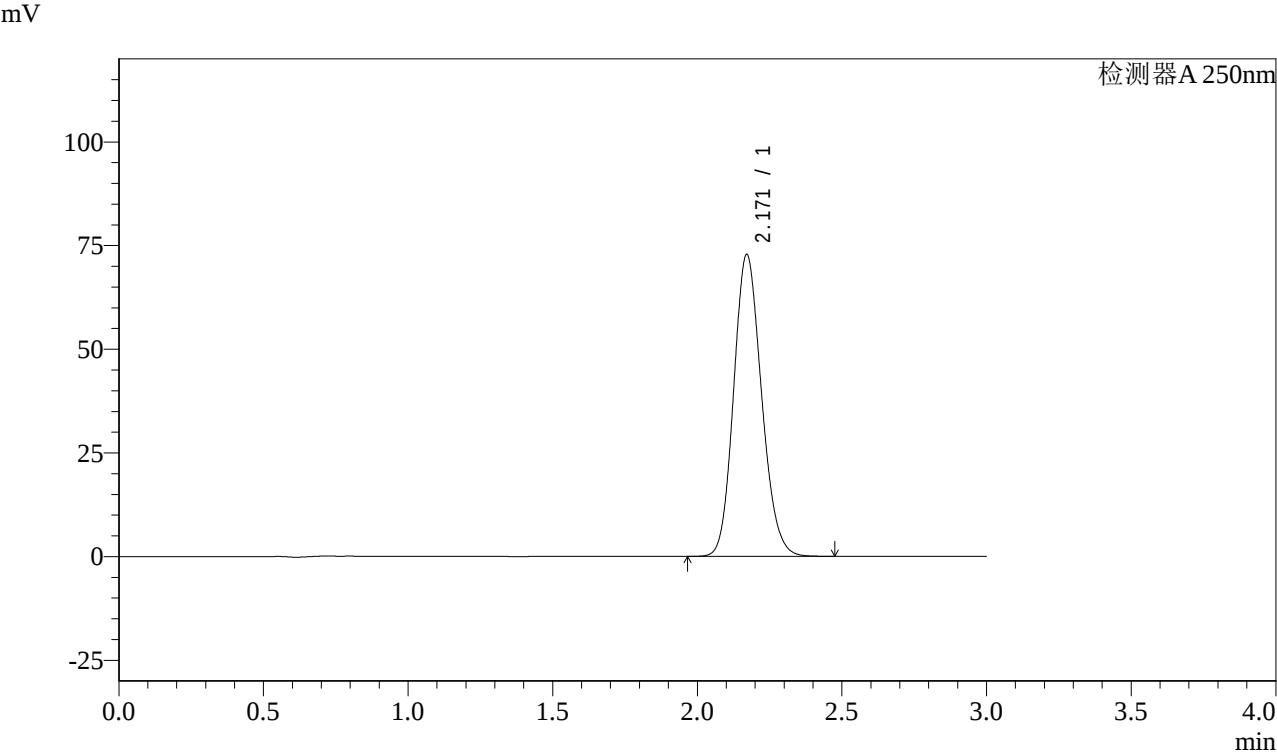
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-151-2 - 20210820p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 13:50:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:15:07 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	100.000	488071	72804	2429	1.146	--
总计		100.000	488071	72804			

图3 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 0-31/23-152-2 - 20210820p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 13:53:32

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:15:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

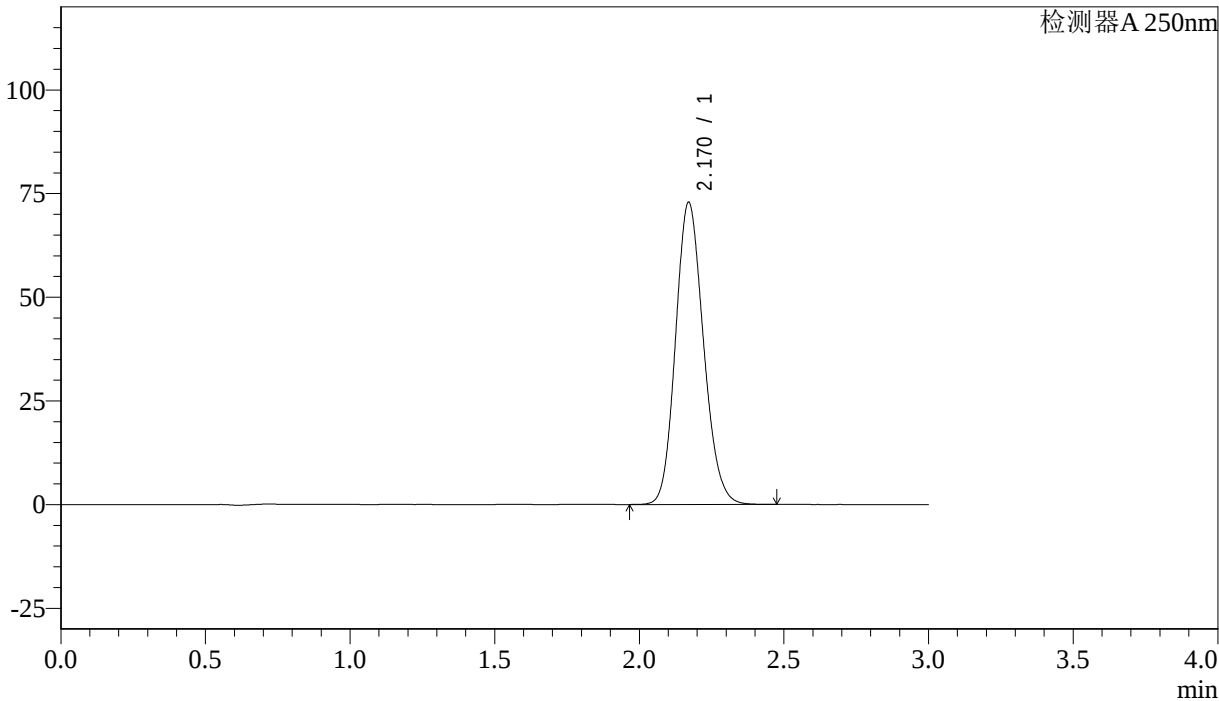
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	100.000	489180	72849	2422	1.148	--
总计		100.000	489180	72849			

图4 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



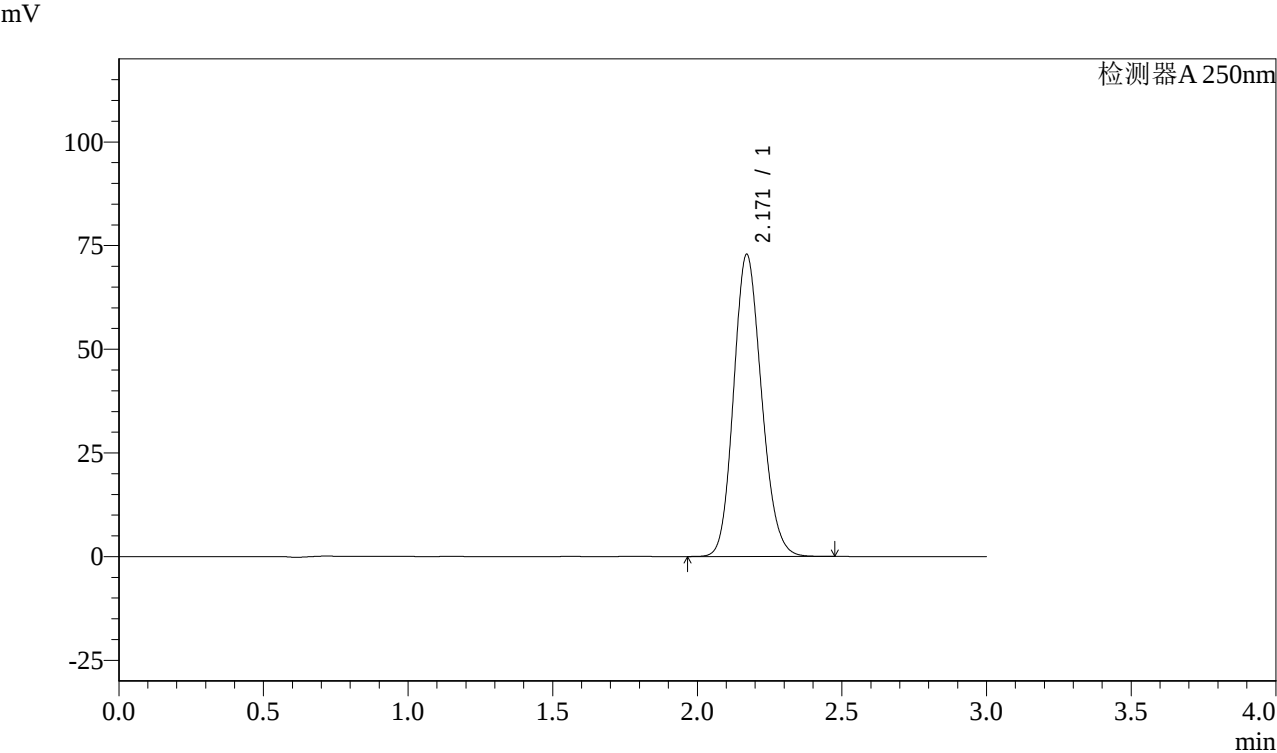
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-153-2 - 20210820p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 13:56:55 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:15:13 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	100.000	489198	72863	2423	1.148	--
总计		100.000	489198	72863			

图5 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



SHIMADZU
LabSolutions

J305

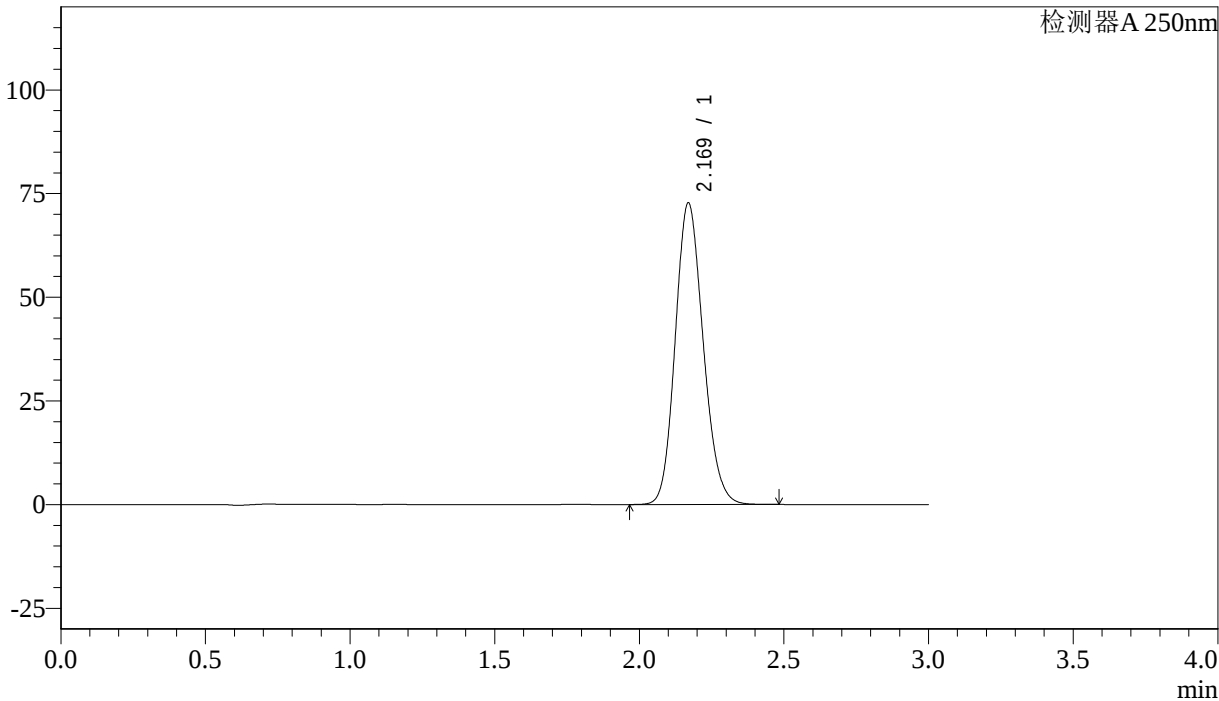
<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 :40℃
数据文件名 :RC\$J305 - 0-31/23-154-2 - 20210820p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/01/29 14:00:17
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:15:17
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	488765	72635	2416	1.149	--
总计		100.000	488765	72635			

图6 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



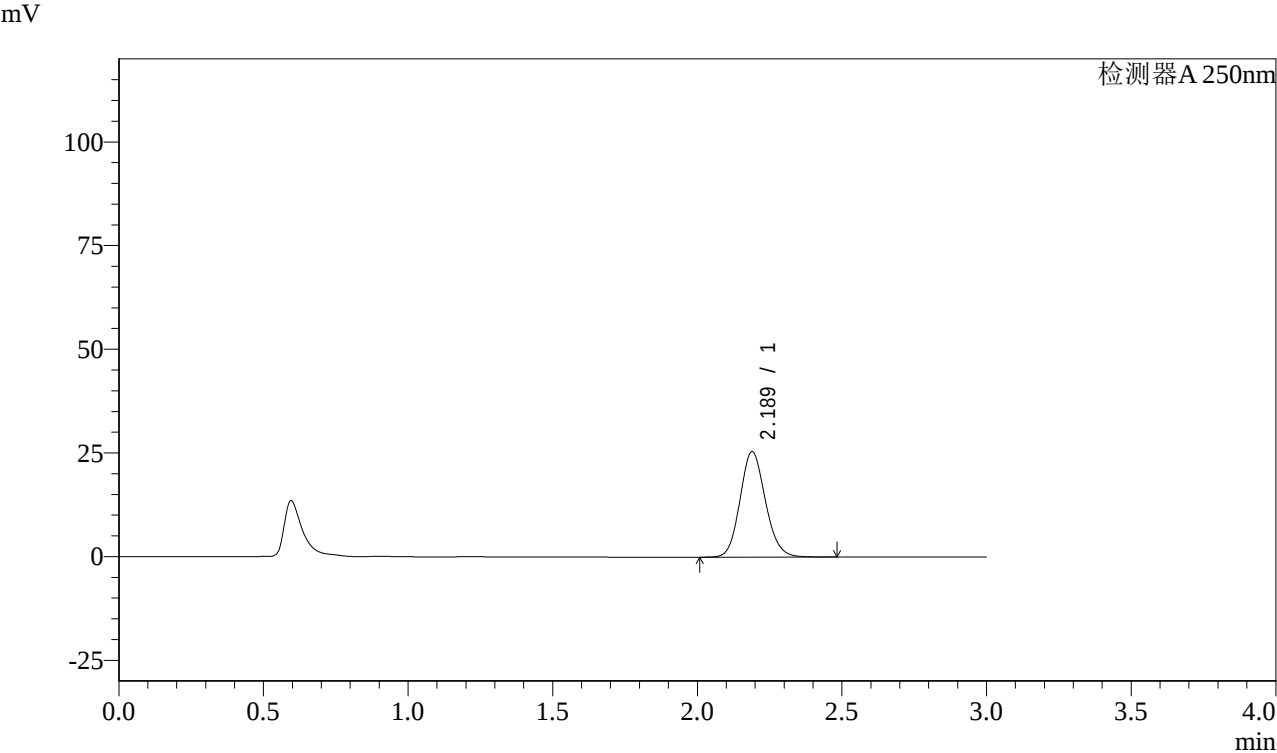
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-155-2 - 20210820p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 14:03:38 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:15:20 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	155765	25459	2997	1.126	--
总计		100.000	155765	25459			

图7 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定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)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$J305 - 0-31/23-156-2 - 20210820p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 1-10

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 14:07:00

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:15:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

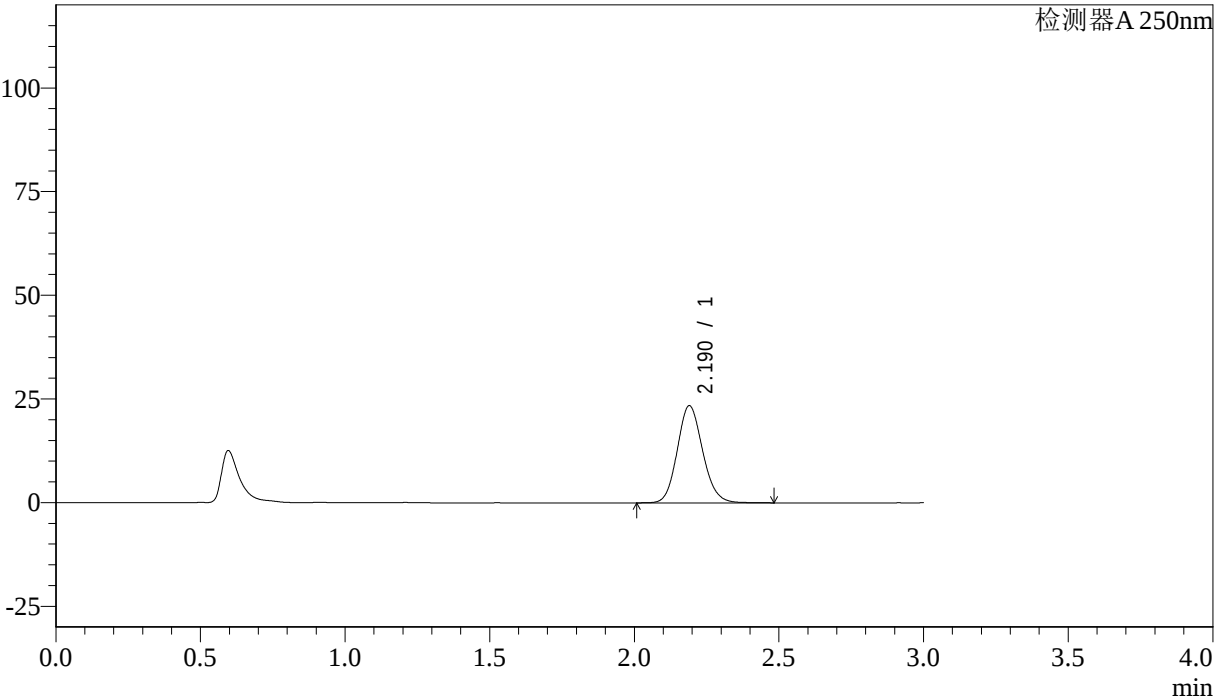
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	143269	23421	3001	1.125	--
总计		100.000	143269	23421			

图8 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

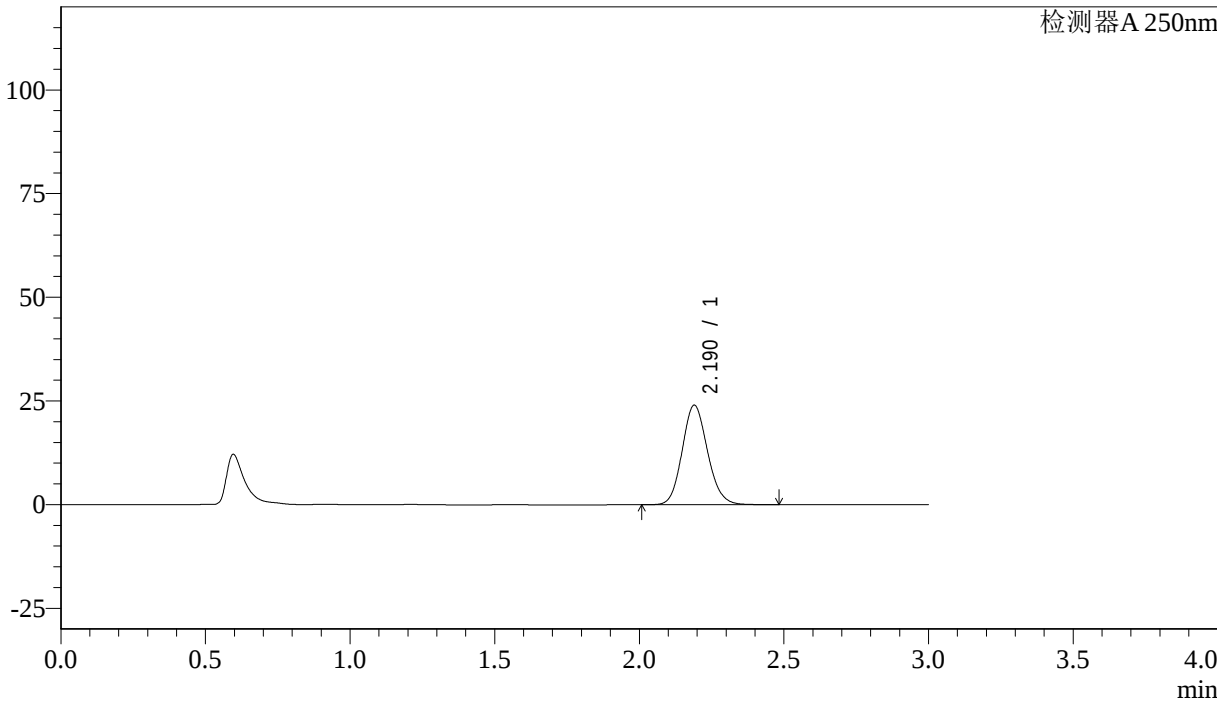
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-157-2 - 20210820p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-19
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 14:10:22 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:15:26 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	146995	24020	2994	1.125	--
总计		100.000	146995	24020			

图9 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定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)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$J305 - 0-31/23-158-2 - 20210820p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 1-28

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 14:13:44

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:15:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

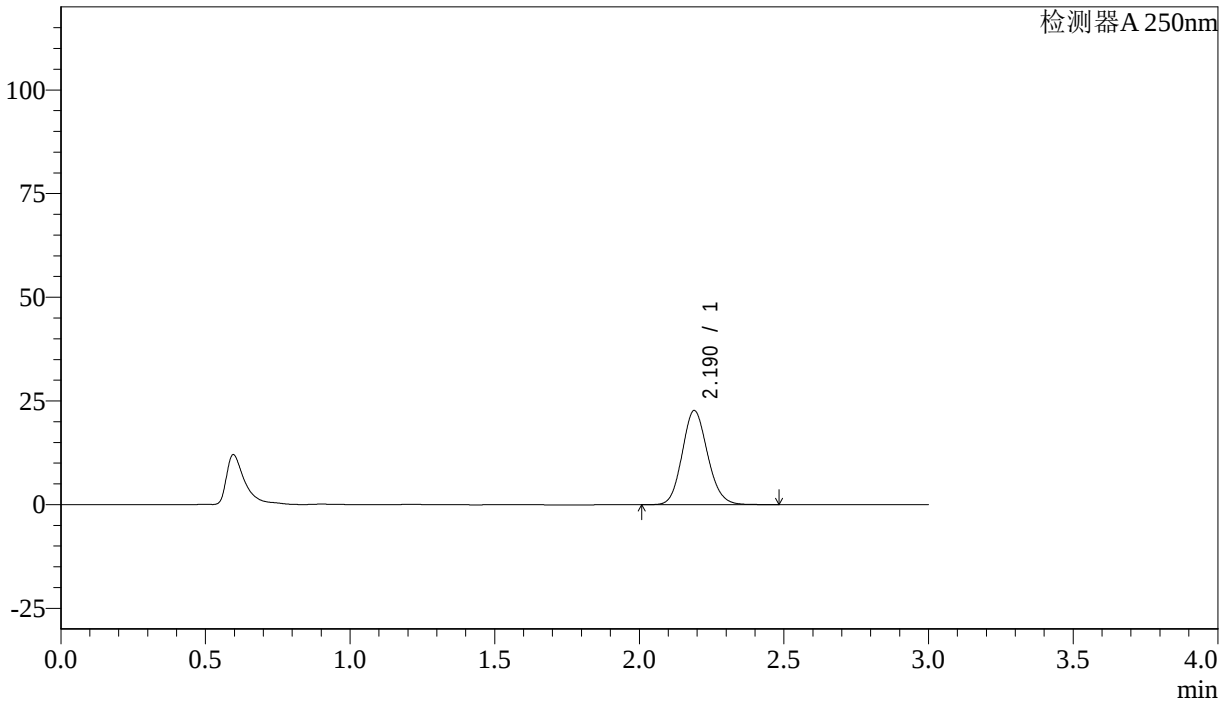
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	139285	22710	2982	1.125	--
总计		100.000	139285	22710			

图10 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



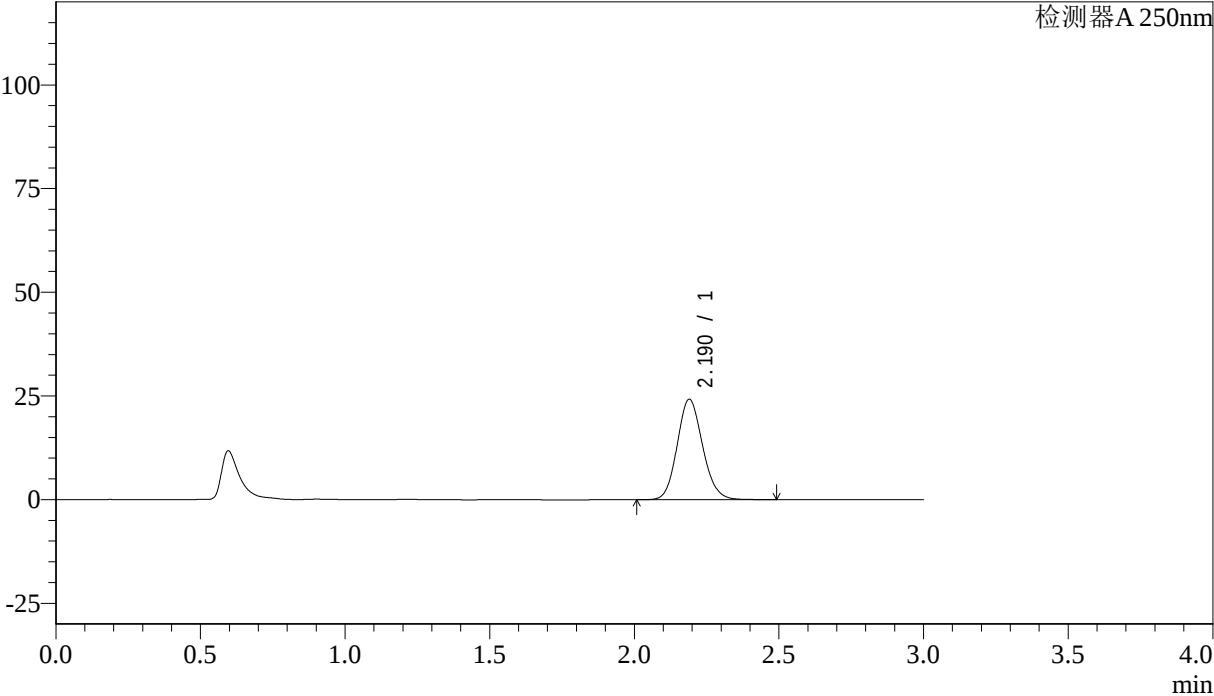
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-159-2 - 20210820p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.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 14:17:06 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:15:32 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	148680	24230	2978	1.126	--
总计		100.000	148680	24230			

图11 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

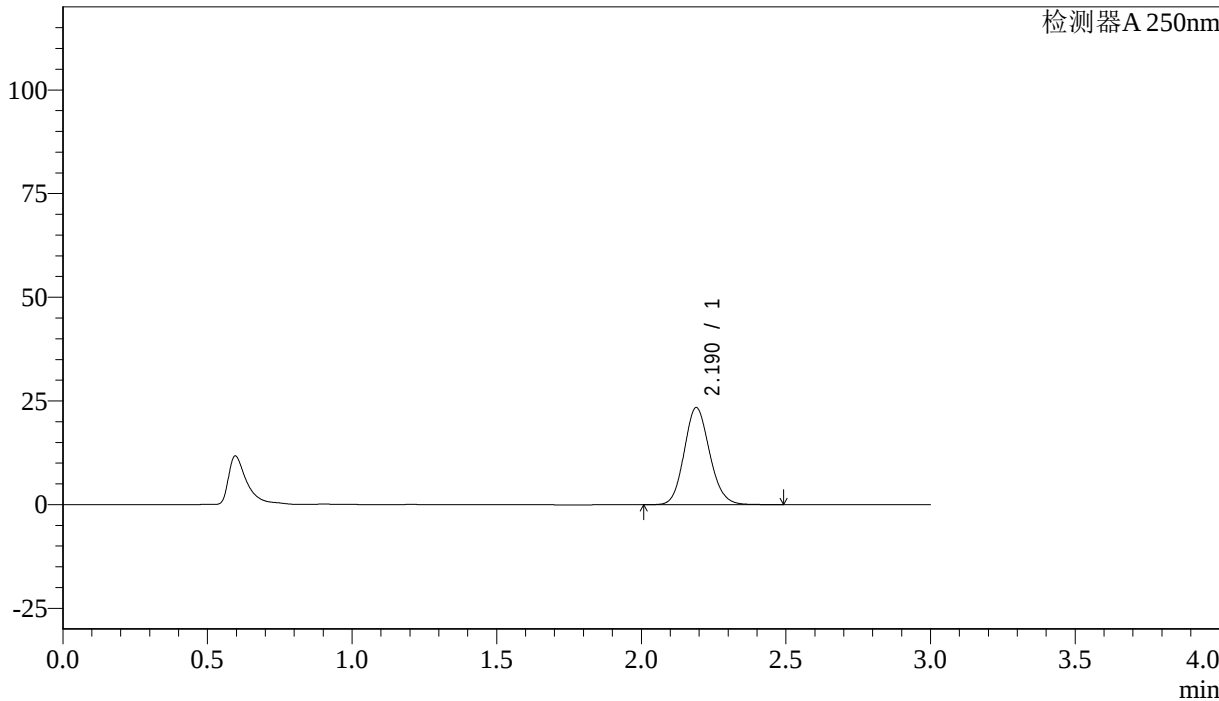
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-160-2 - 20210820p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-46
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 14:20:28 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:15:35 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	143701	23418	2979	1.127	--
总计		100.000	143701	23418			

图12 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$J305 - 0-31/23-161-2 - 20210820p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 1-2

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 14:23:50

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:15:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

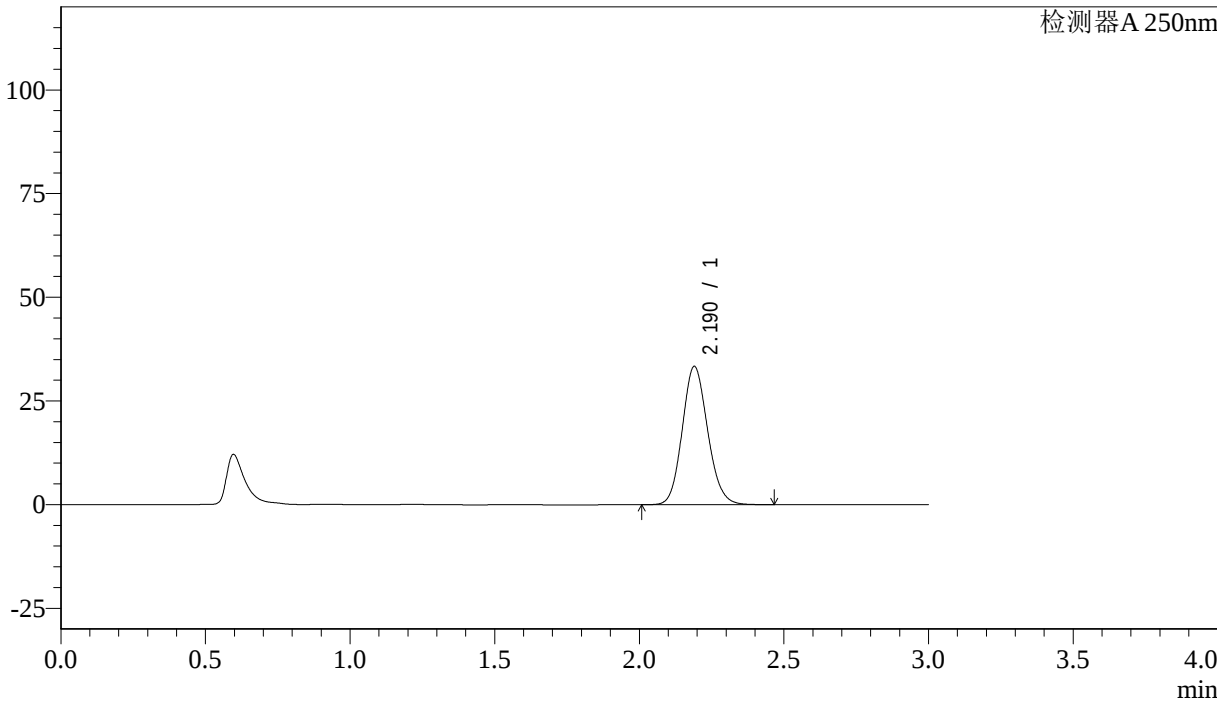
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	204465	33352	2978	1.124	--
总计		100.000	204465	33352			

图13 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 0-31/23-162-2 - 20210820p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 1-11

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 14:27:12

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:15:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

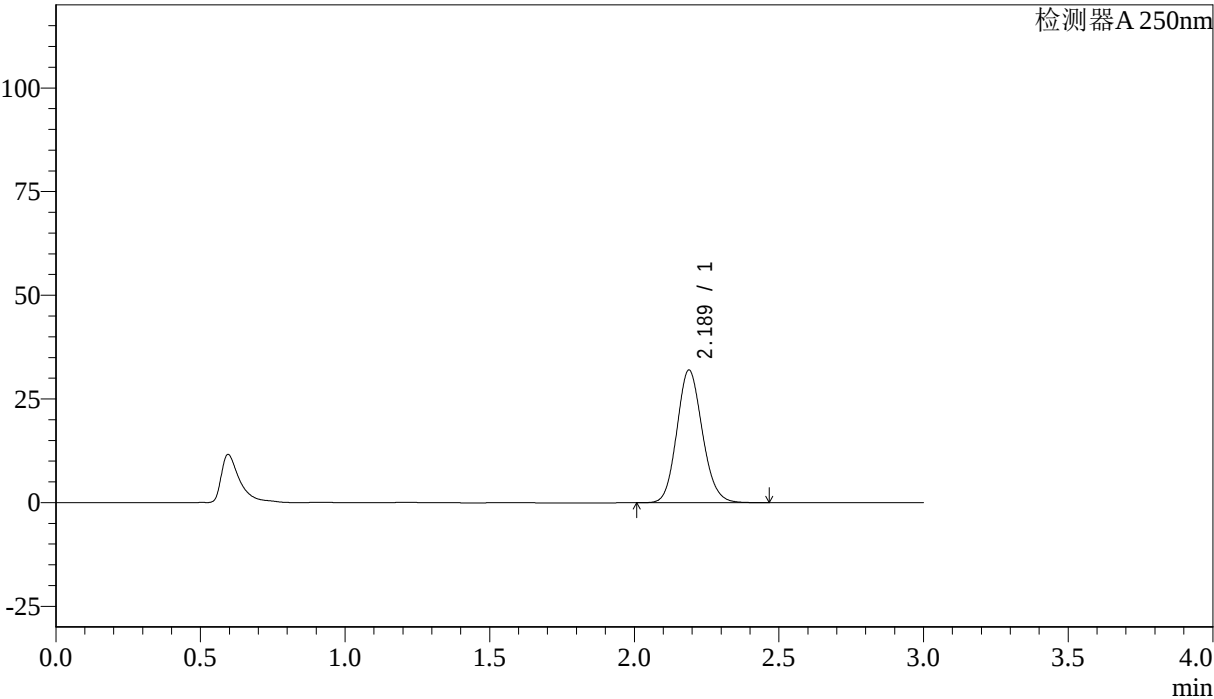
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	196678	32030	2961	1.124	--
总计		100.000	196678	32030			

图14 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



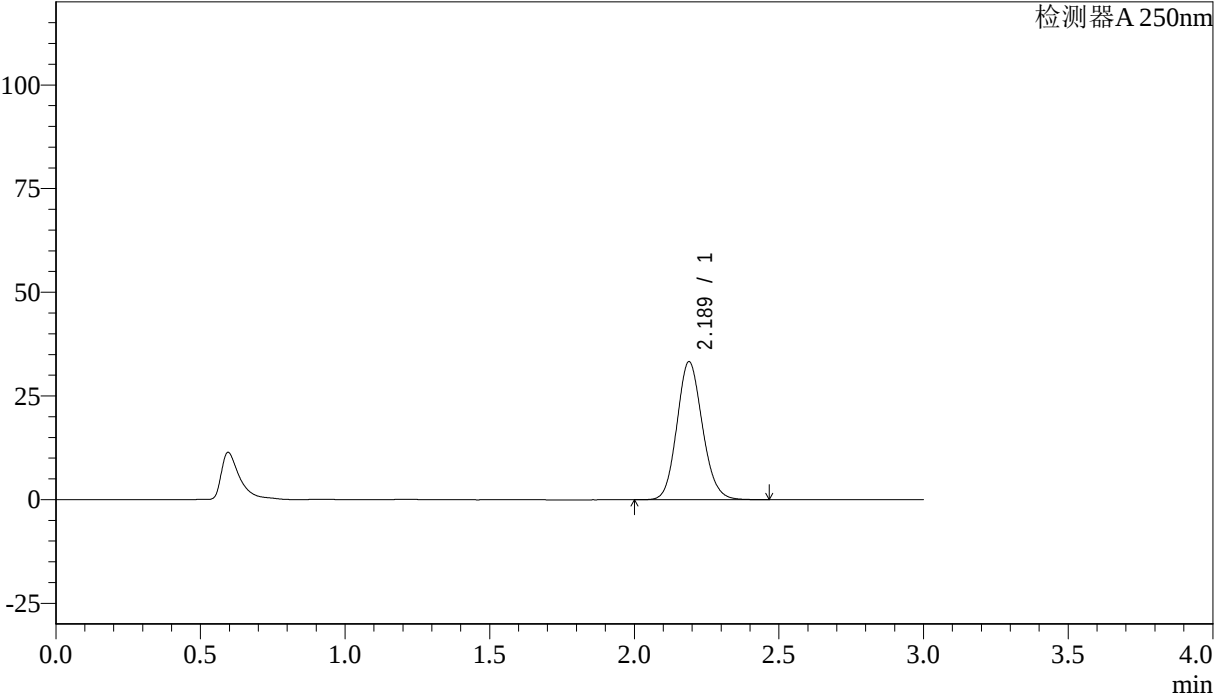
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-163-2 - 20210820p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 14:30:34 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:15:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	204509	33316	2965	1.125	--
总计		100.000	204509	33316			

图15 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



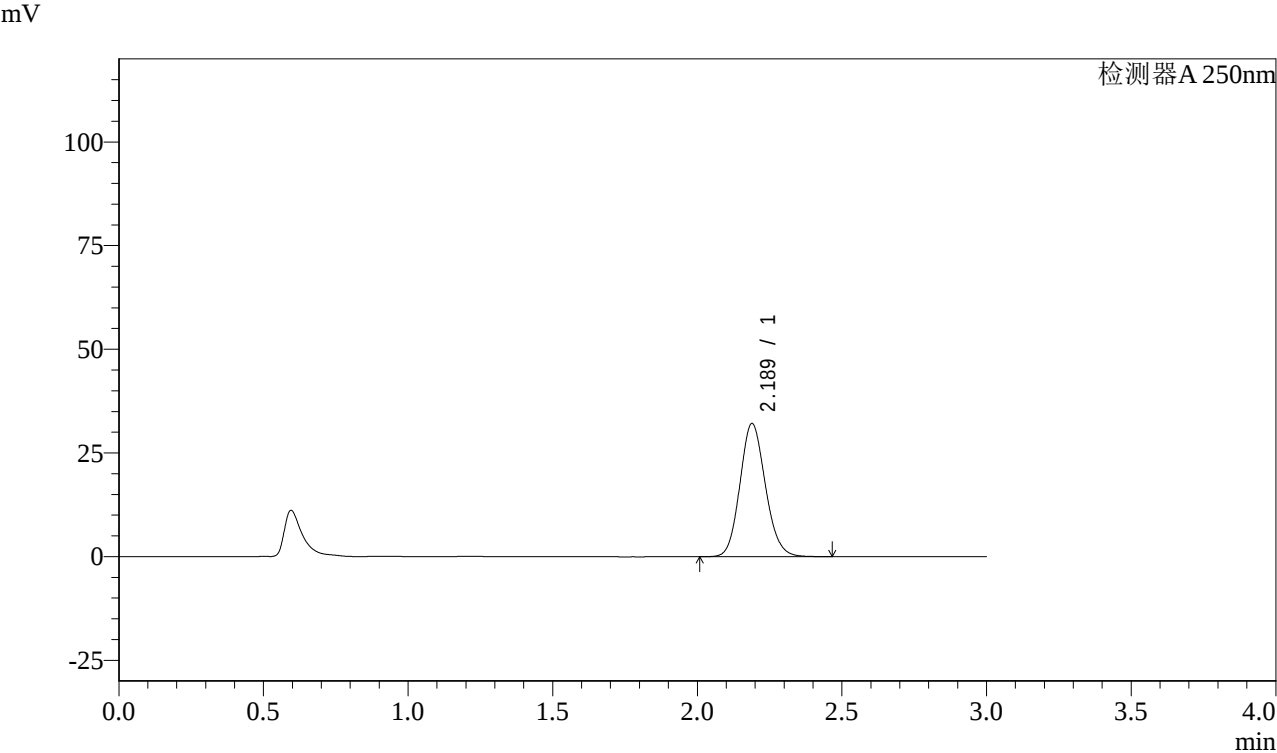
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-164-2 - 20210820p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-29
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 14:33:56 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:15:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	197288	32146	2967	1.125	--
总计		100.000	197288	32146			

图16 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 0-31/23-165-2 - 20210820p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 1-38

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 14:37:18

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:15:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

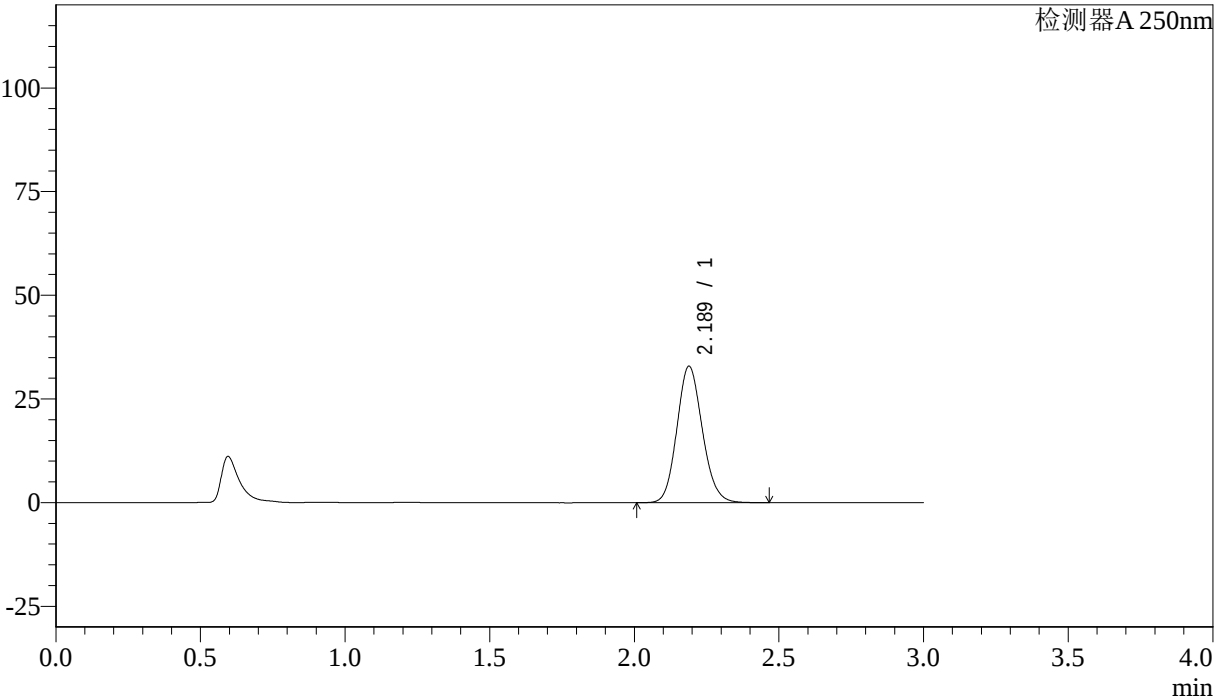
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	201741	32943	2976	1.125	--
总计		100.000	201741	32943			

图17 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

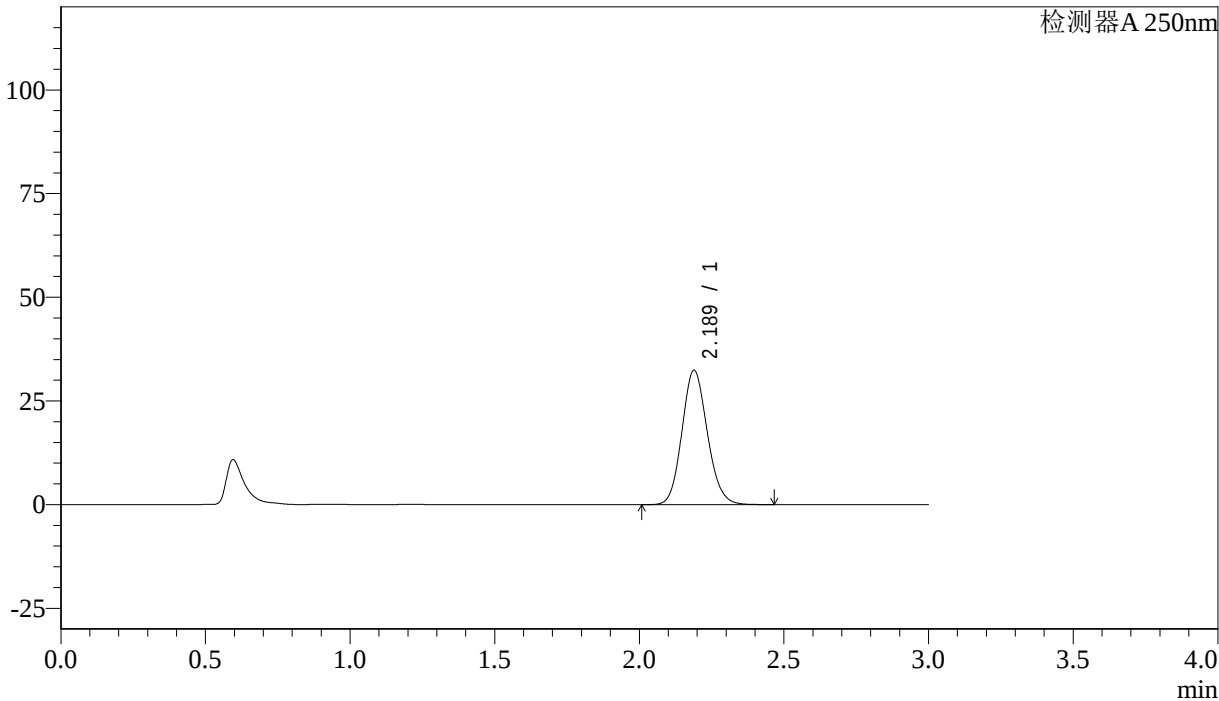
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-166-2 - 20210820p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 14:40:39 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:15:54 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	198734	32444	2980	1.124	--
总计		100.000	198734	32444			

图18 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

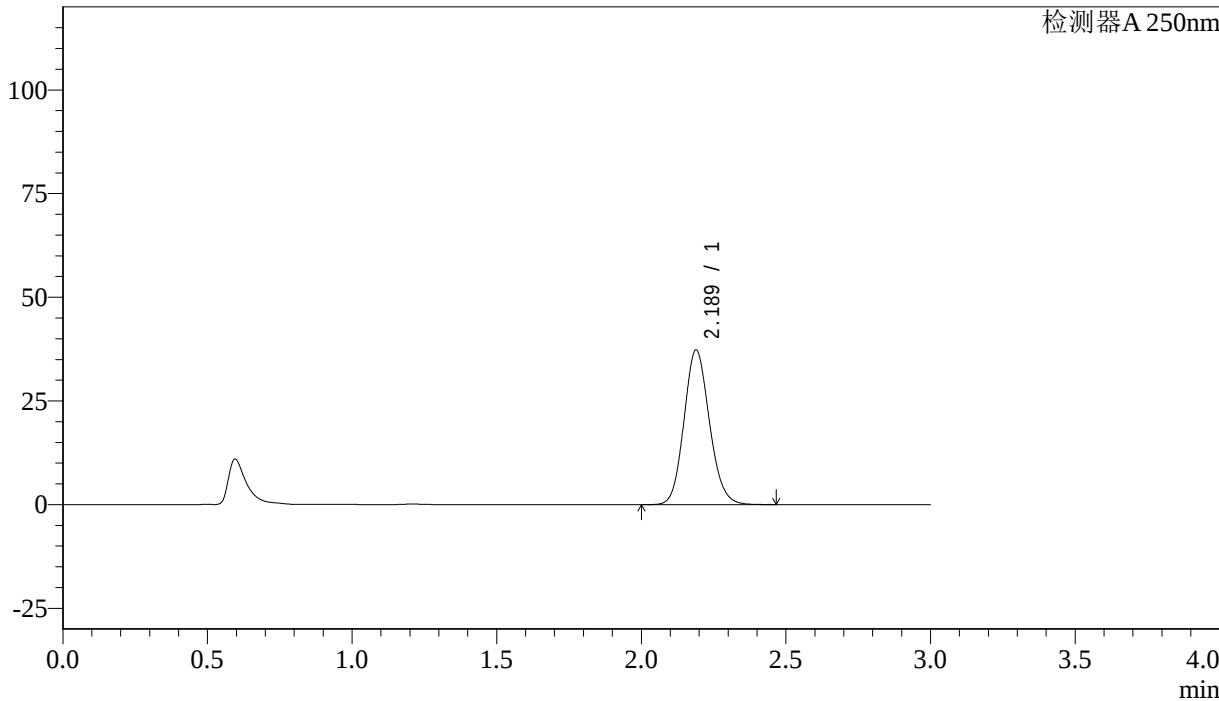
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-167-2 - 20210820p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-3
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 14:44:01 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:15:57 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	228793	37326	2977	1.125	--
总计		100.000	228793	37326			

图19 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



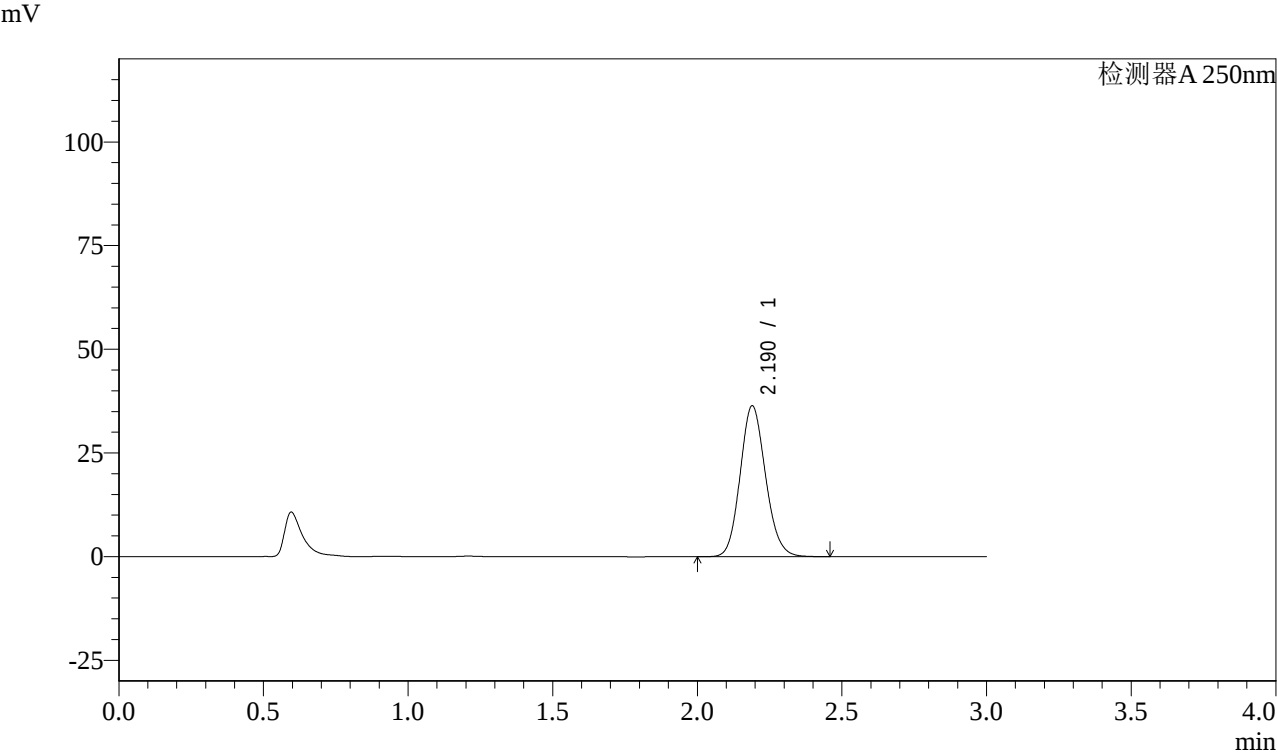
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-168-2 - 20210820p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 14:47:23 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:16:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	223210	36415	2979	1.125	--
总计		100.000	223210	36415			

图20 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



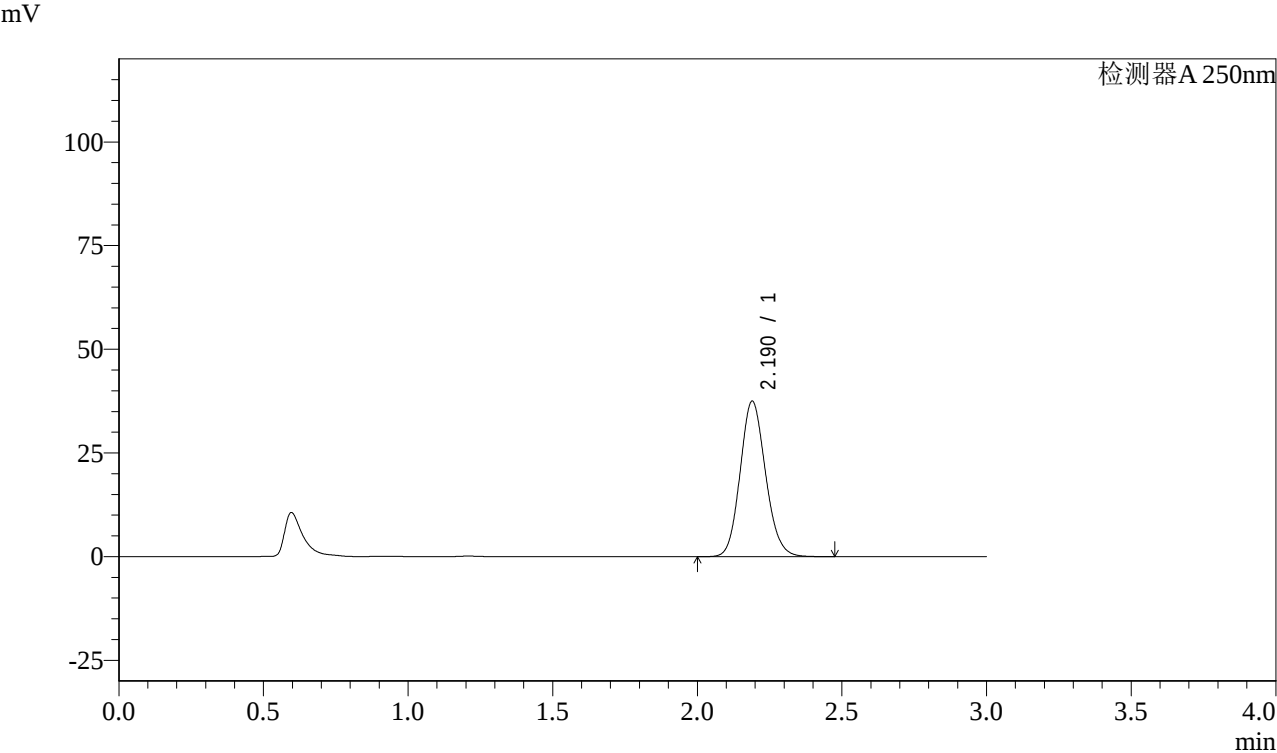
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-169-2 - 20210820p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 14:50:45 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:16:03 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	230116	37513	2975	1.125	--
总计		100.000	230116	37513			

图21 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



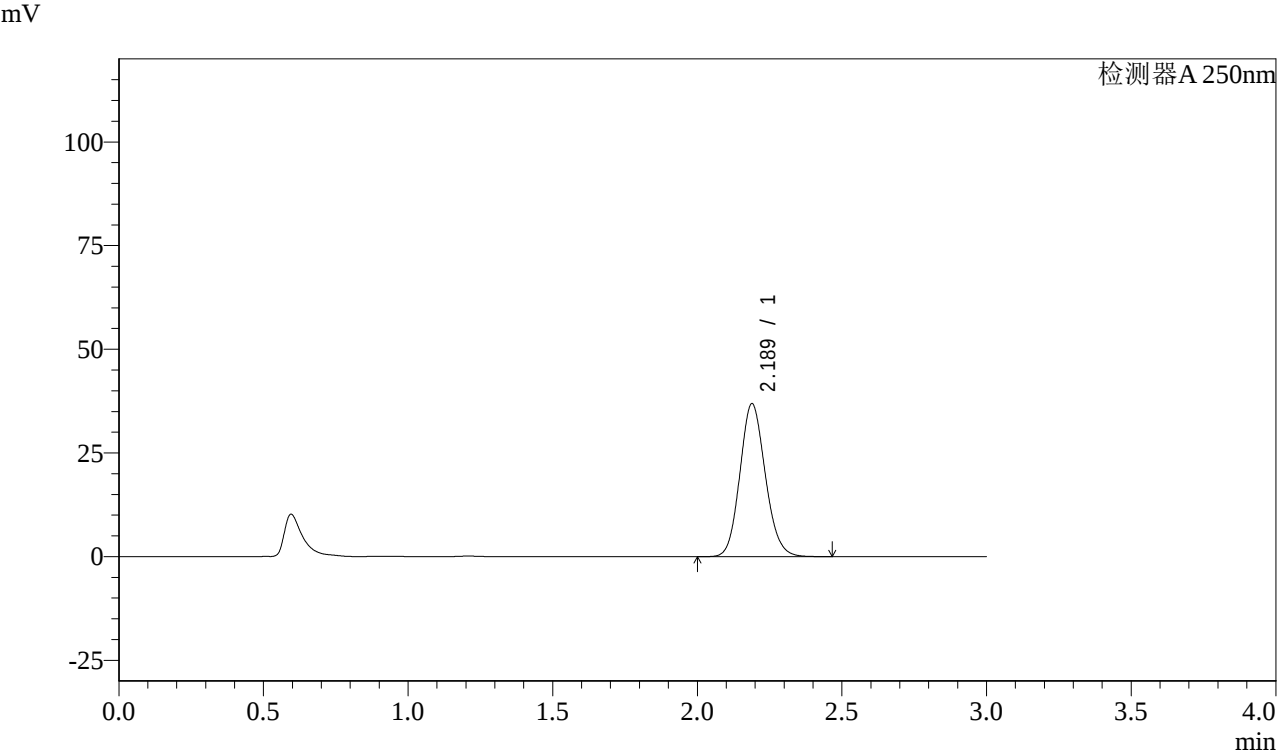
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-170-2 - 20210820p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-30
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 14:54:06 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:16:07 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	226218	36915	2975	1.125	--
总计		100.000	226218	36915			

图22 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



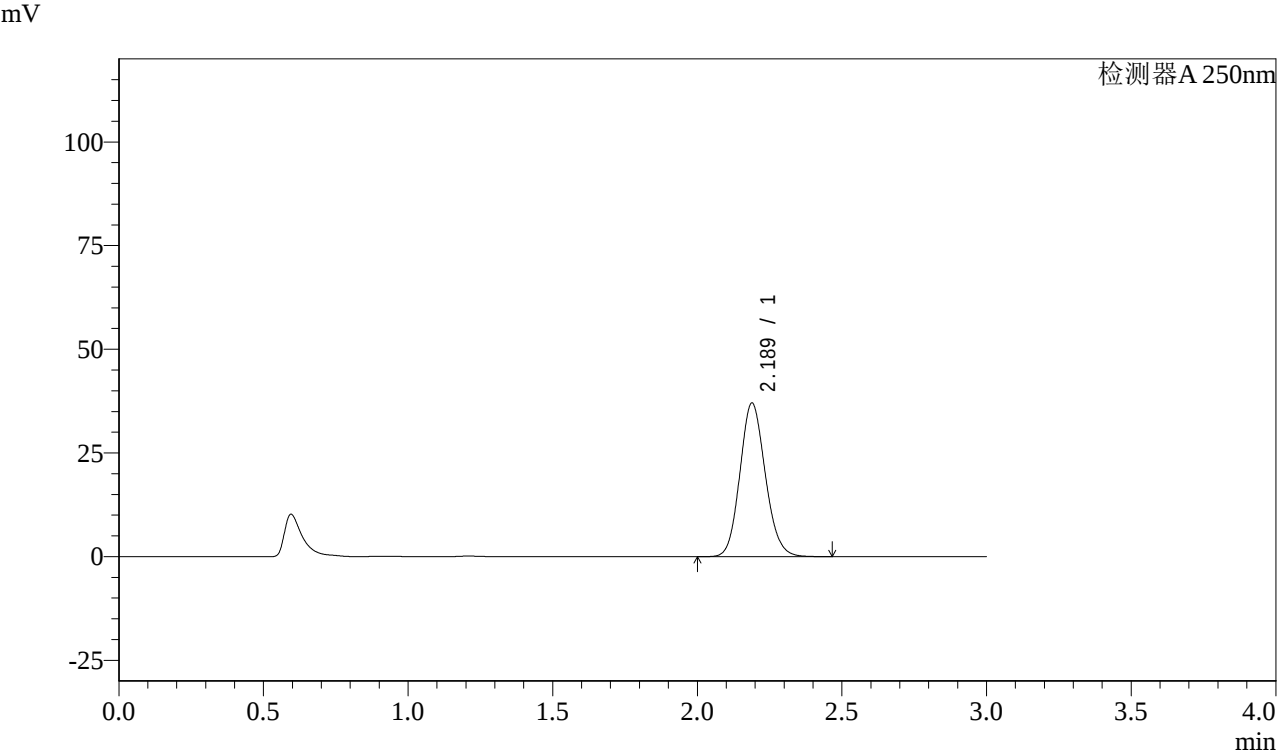
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-171-2 - 20210820p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 14:57:28 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:16:10 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	227067	37081	2980	1.125	--
总计		100.000	227067	37081			

图23 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



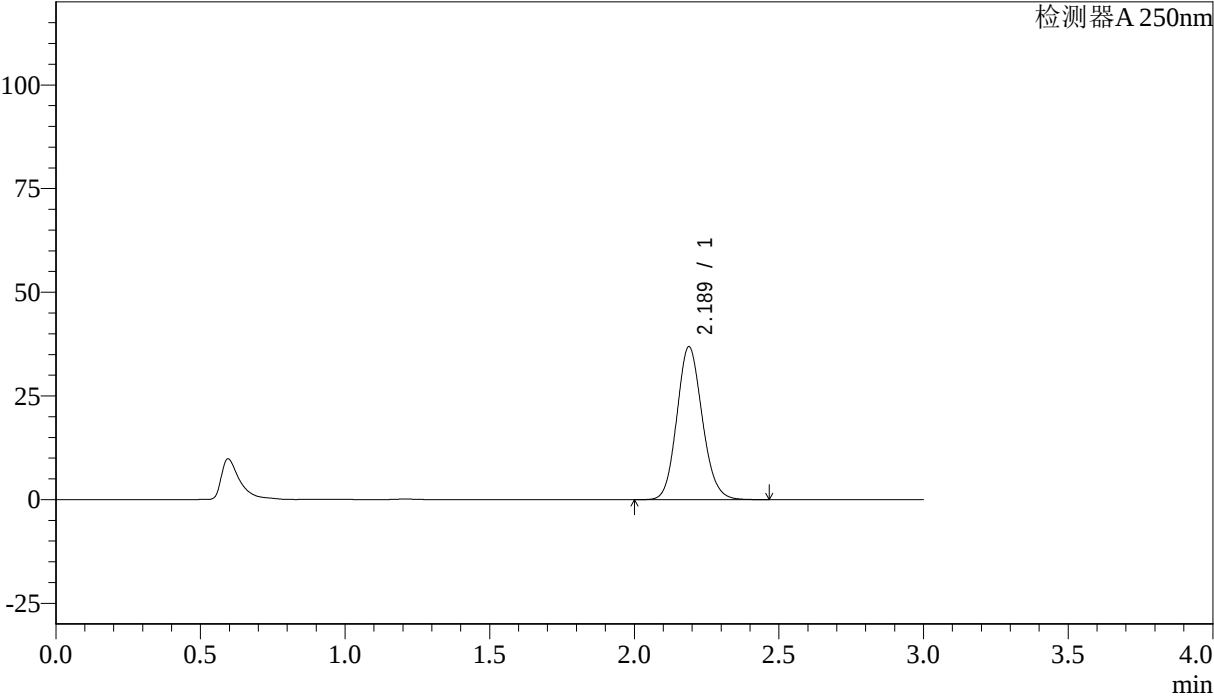
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-172-2 - 20210820p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-48
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 15:00:49 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:16:13 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	225882	36917	2983	1.125	--
总计		100.000	225882	36917			

图24 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



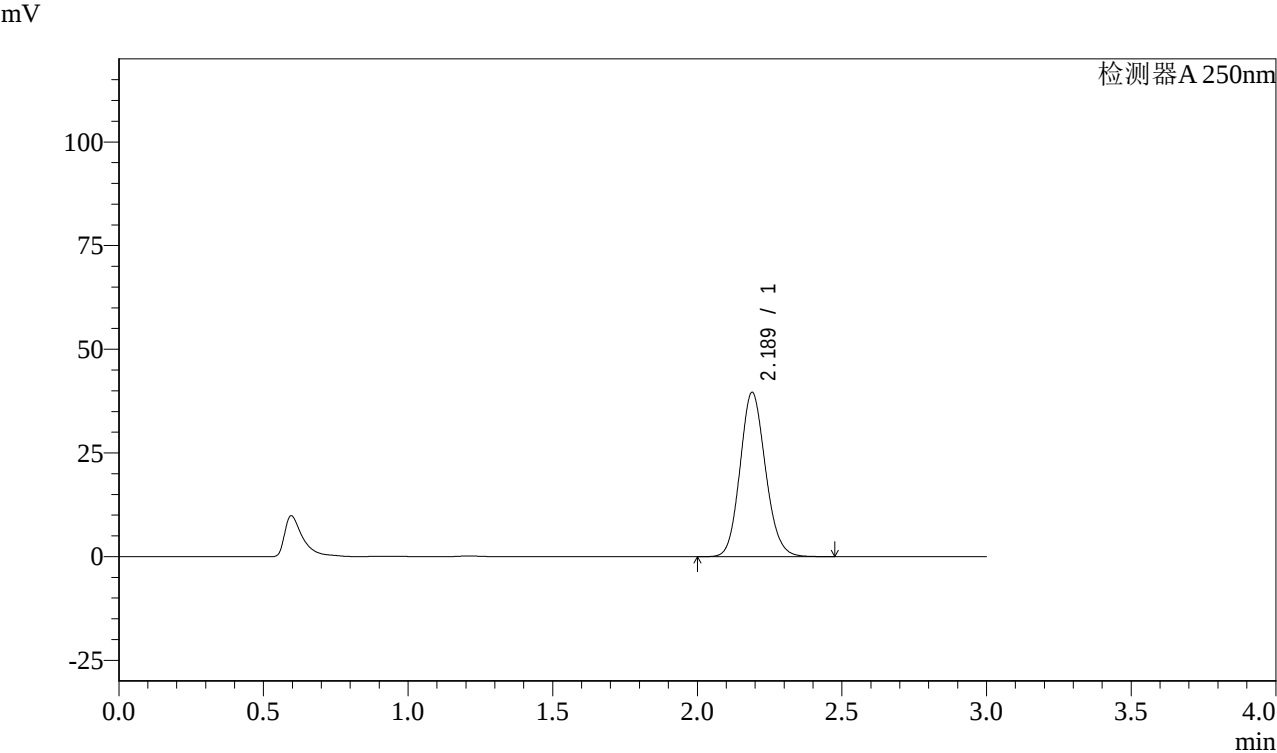
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-173-2 - 20210820p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-4
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 15:04:10 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:16:17 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	243050	39647	2978	1.125	--
总计		100.000	243050	39647			

图25 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



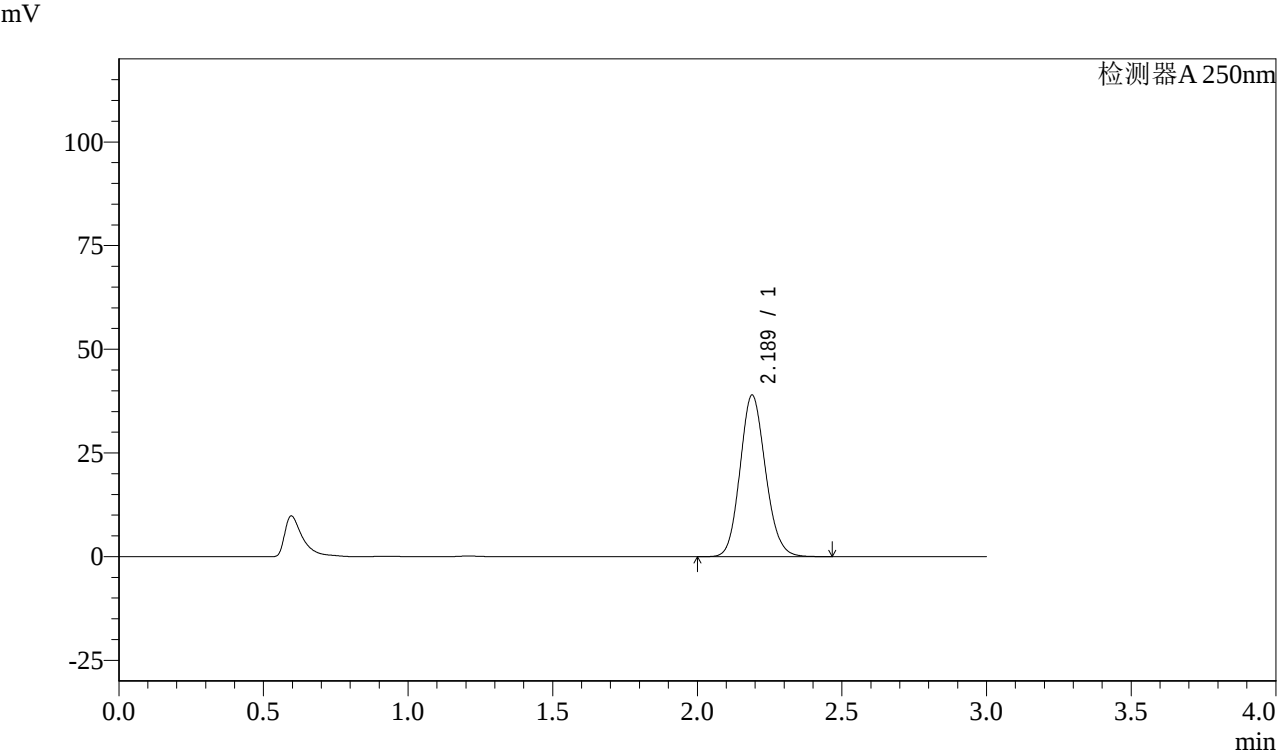
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-174-2 - 20210820p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-13
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 15:07:32 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:16:20 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	239389	38978	2965	1.127	--
总计		100.000	239389	38978			

图26 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



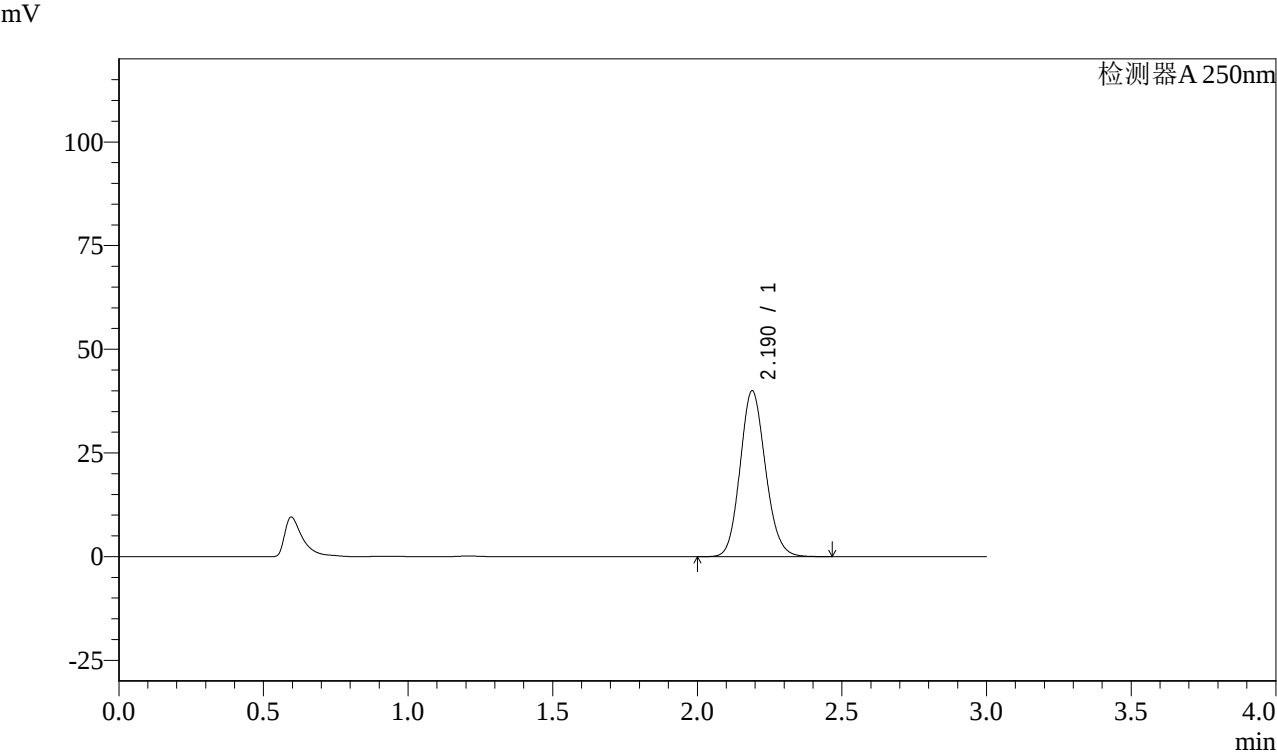
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-175-2 - 20210820p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-22
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 15:10:54 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:16:23 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	244992	40020	2986	1.125	--
总计		100.000	244992	40020			

图27 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



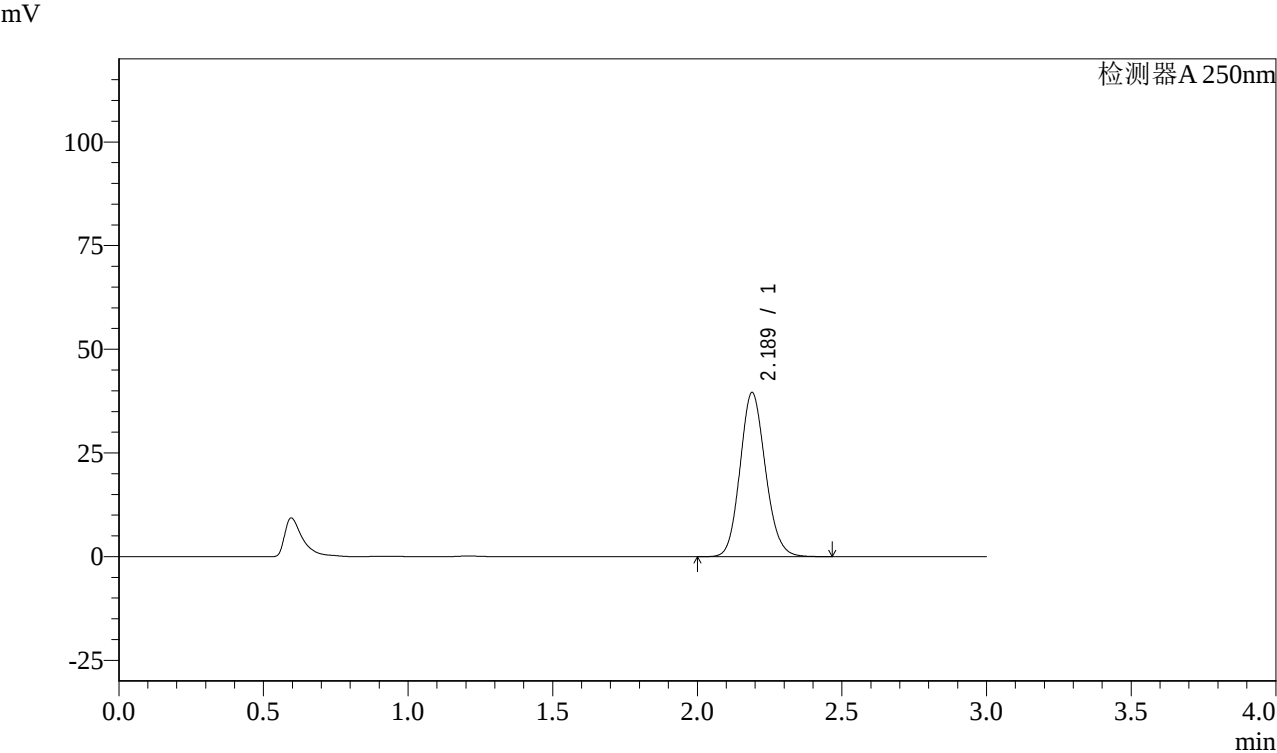
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-176-2 - 20210820p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-31
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 15:14:16 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:16:26 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	242264	39583	2986	1.125	--
总计		100.000	242264	39583			

图28 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



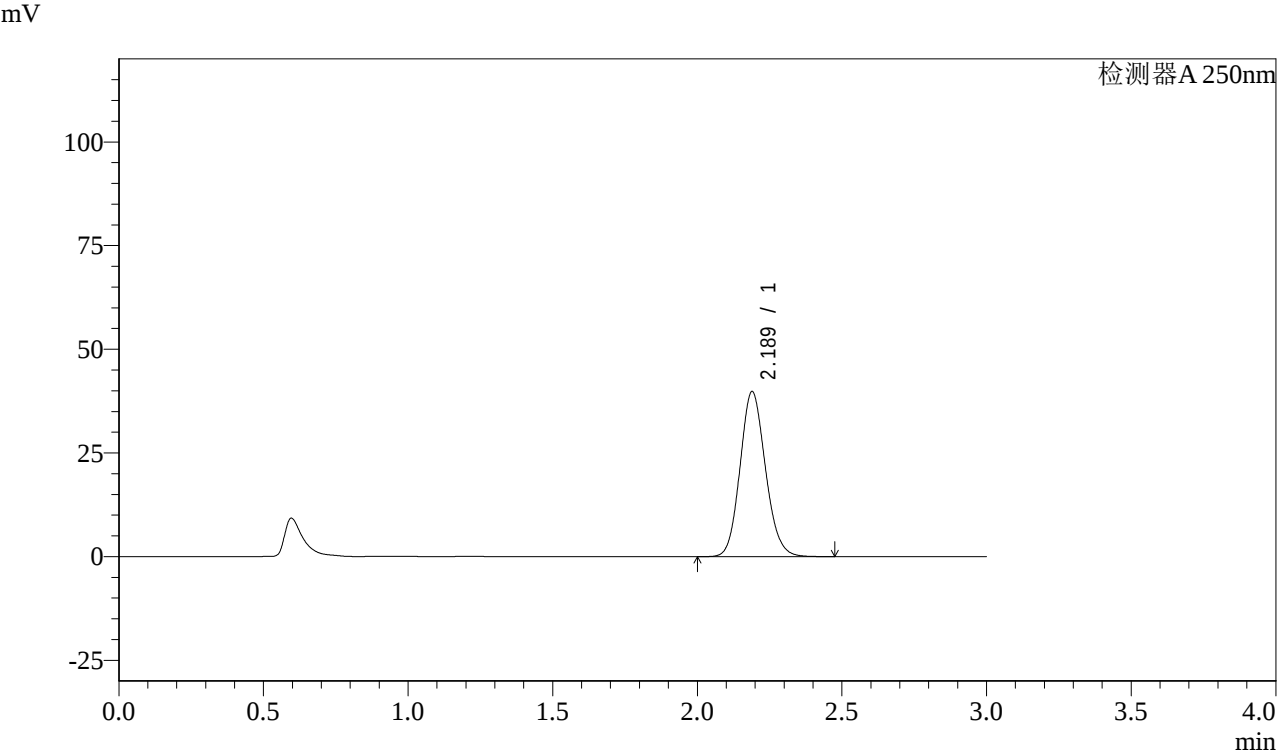
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-177-2 - 20210820p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-40
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 15:17:38 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:16:29 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	243836	39823	2985	1.126	--
总计		100.000	243836	39823			

图29 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



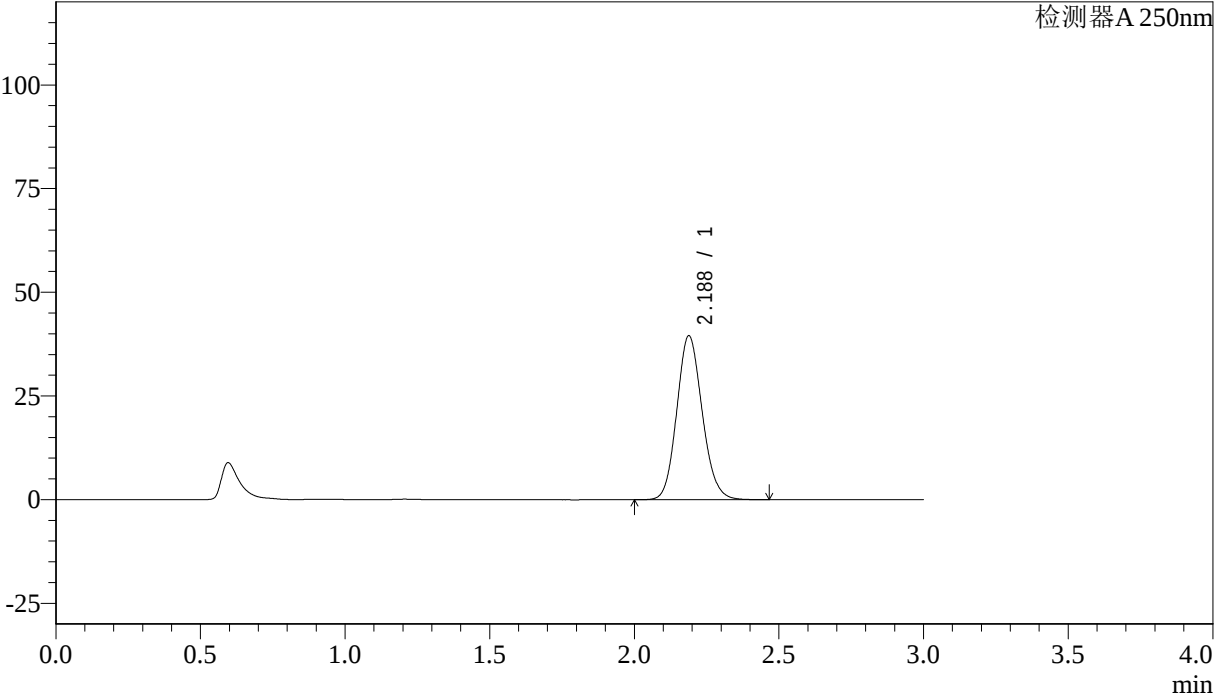
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-178-2 - 20210820p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-49
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 15:21:00 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:16:32 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	100.000	242224	39579	2980	1.125	--
总计		100.000	242224	39579			

图30 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



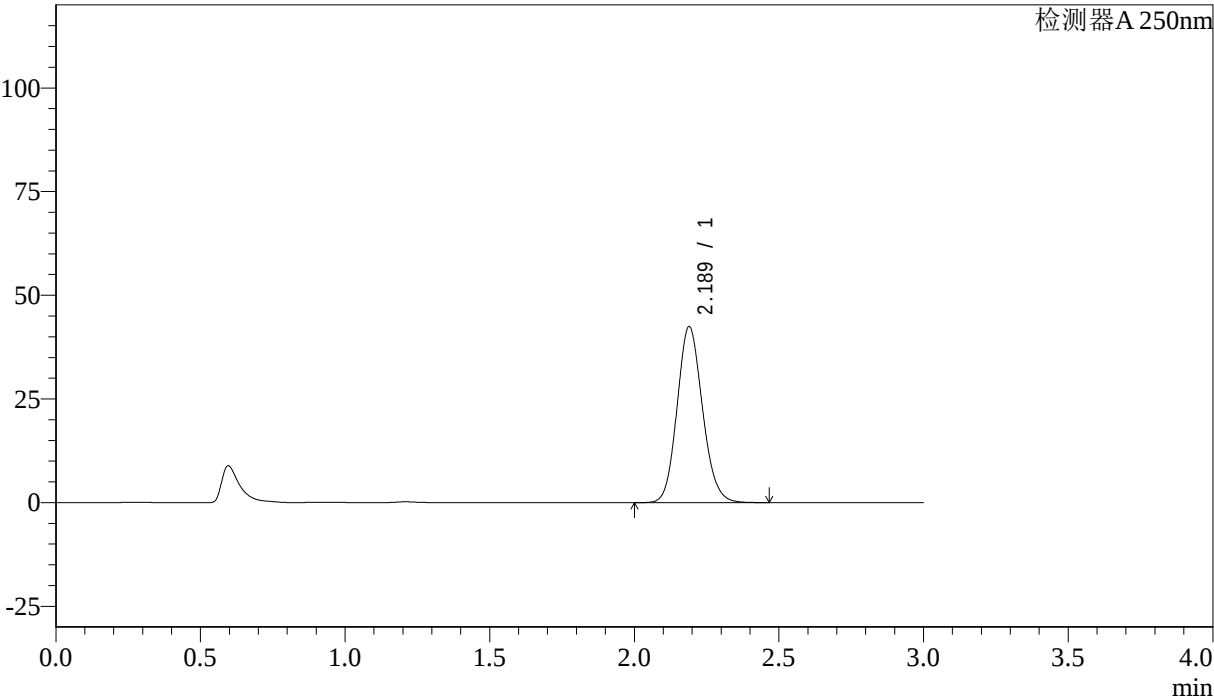
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-179-2 - 20210820p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-5
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 15:24:22 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:16:36 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	259917	42462	2987	1.125	--
总计		100.000	259917	42462			

图31 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



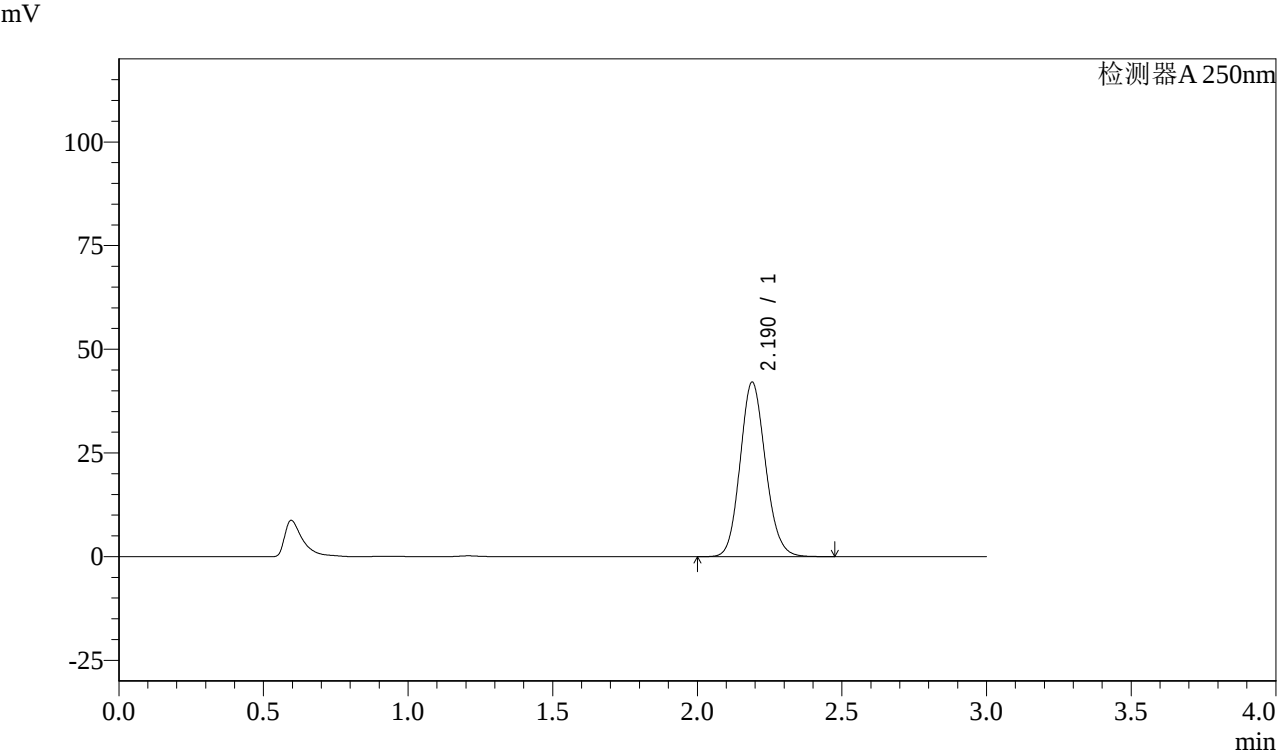
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-180-2 - 20210820p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-14
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 15:27:44 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:16:39 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	257857	42102	2986	1.126	--
总计		100.000	257857	42102			

图32 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



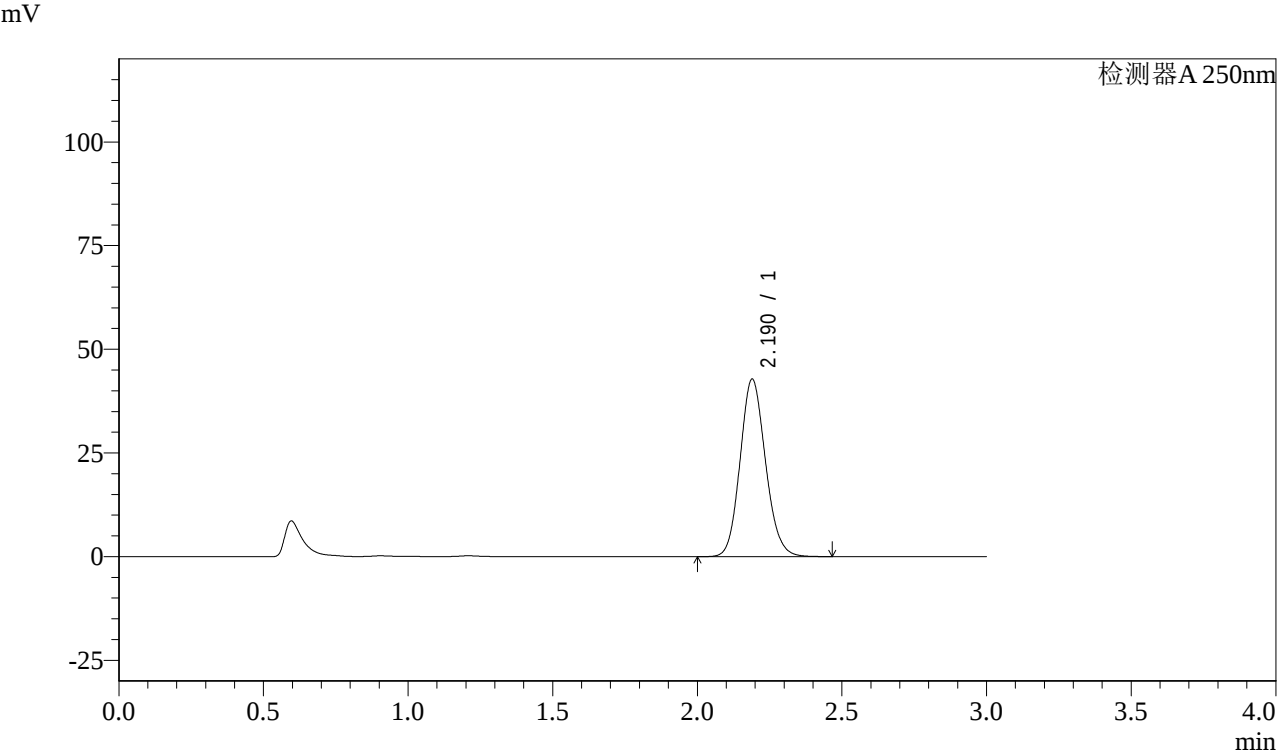
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-181-2 - 20210820p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-23
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 15:31:06 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:16:42 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	262114	42820	2988	1.125	--
总计		100.000	262114	42820			

图33 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

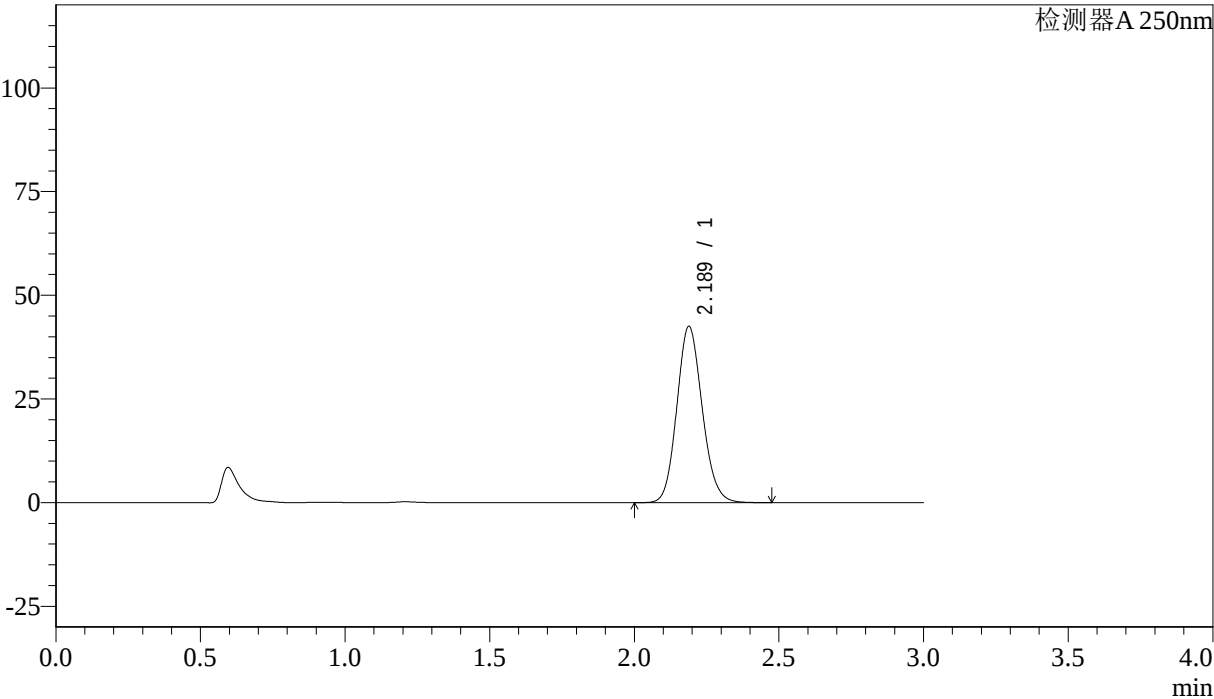
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 :40℃
数据文件名 :RC\$J305 - 0-31/23-182-2 - 20210820p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-32
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/01/29 15:34:28
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:16:45
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

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

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	260302	42552	2986	1.126	--
总计		100.000	260302	42552			

图34 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



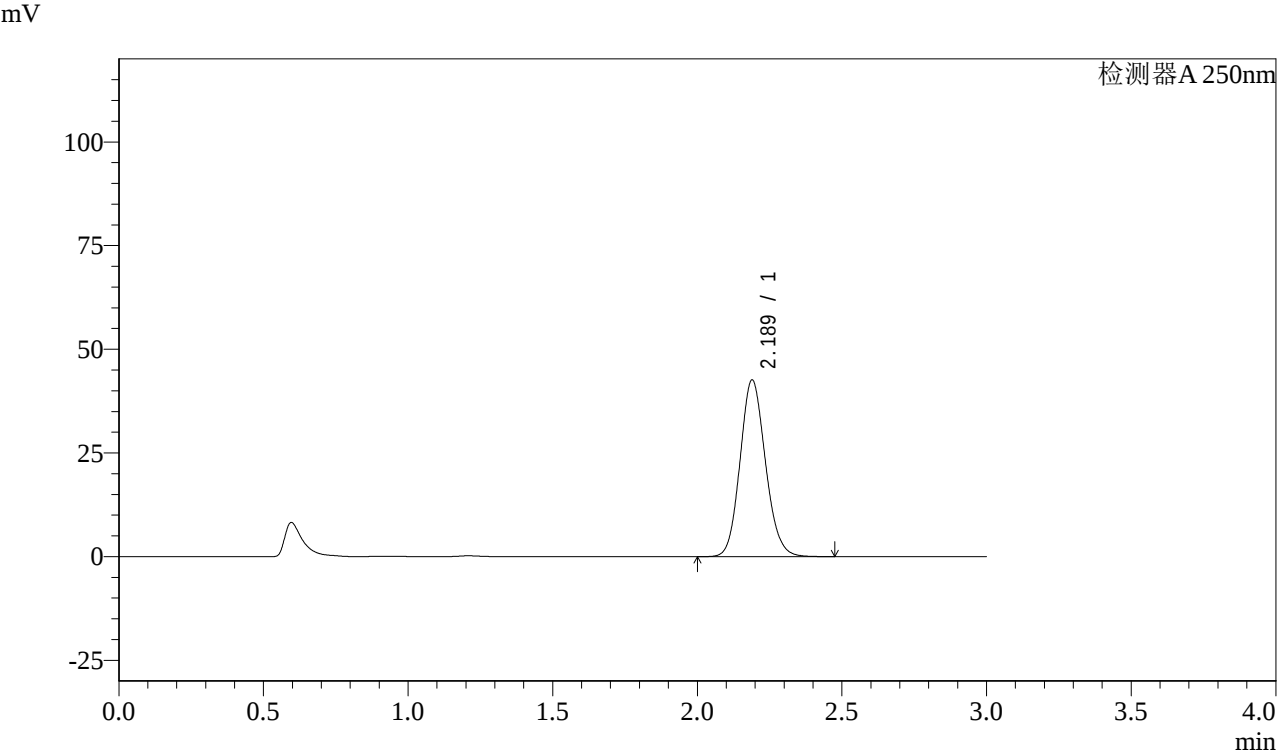
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-183-2 - 20210820p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.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 15:37:50 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:16:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	260736	42636	2993	1.125	--
总计		100.000	260736	42636			

图35 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



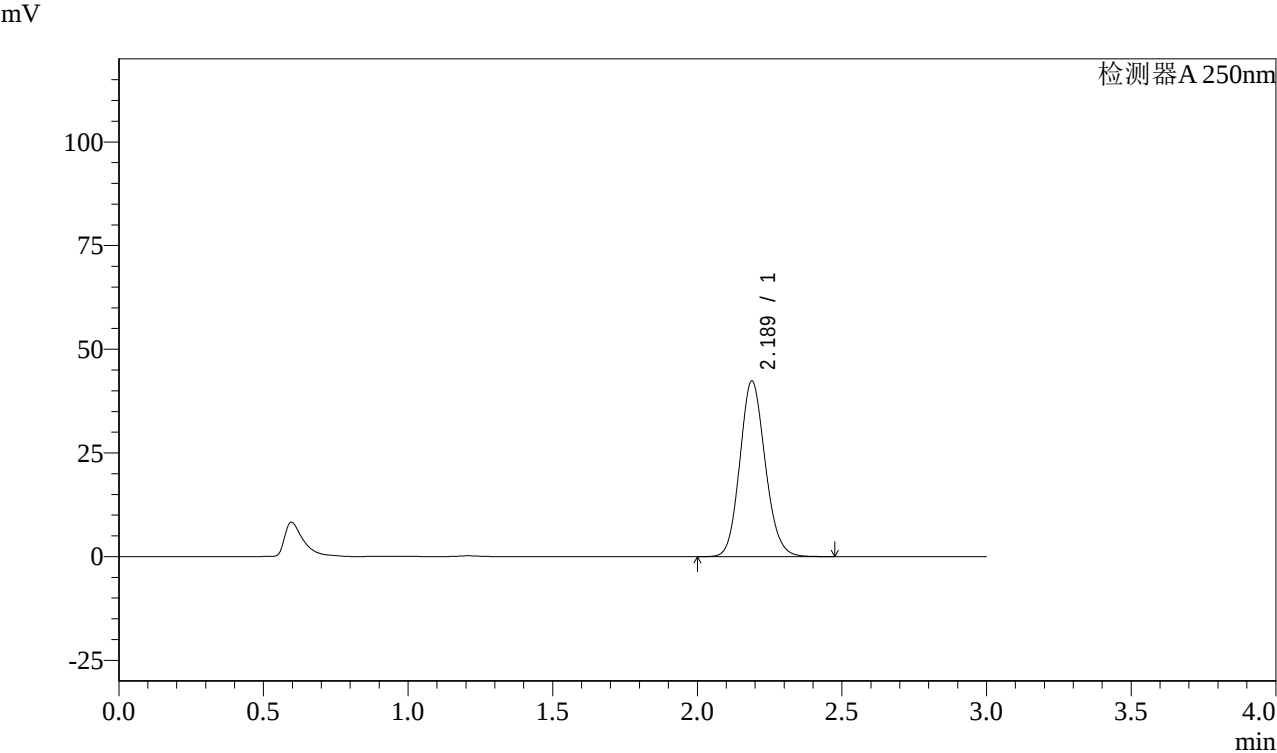
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-184-2 - 20210820p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-50
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 15:41:12 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:16:51 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	259262	42388	2984	1.125	--
总计		100.000	259262	42388			

图36 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



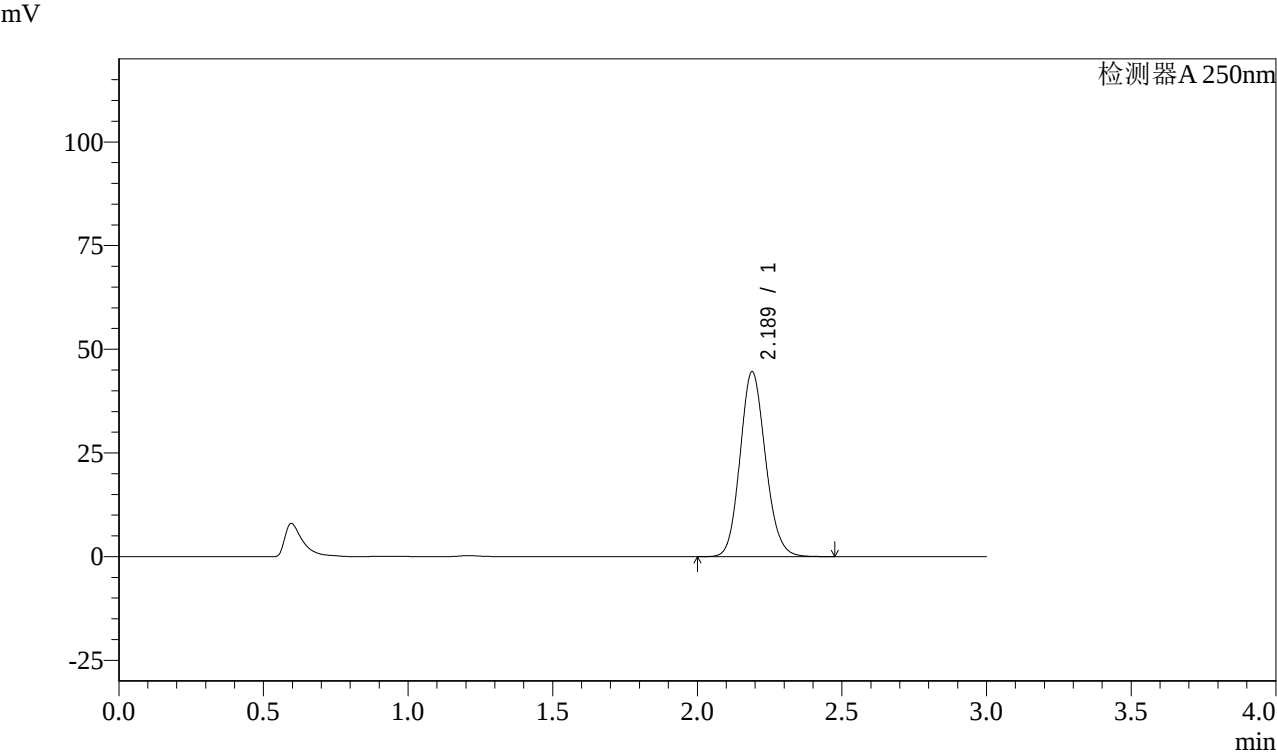
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-185-2 - 20210820p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-6
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 15:44:34 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:16:54 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	273436	44637	2982	1.127	--
总计		100.000	273436	44637			

图37 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



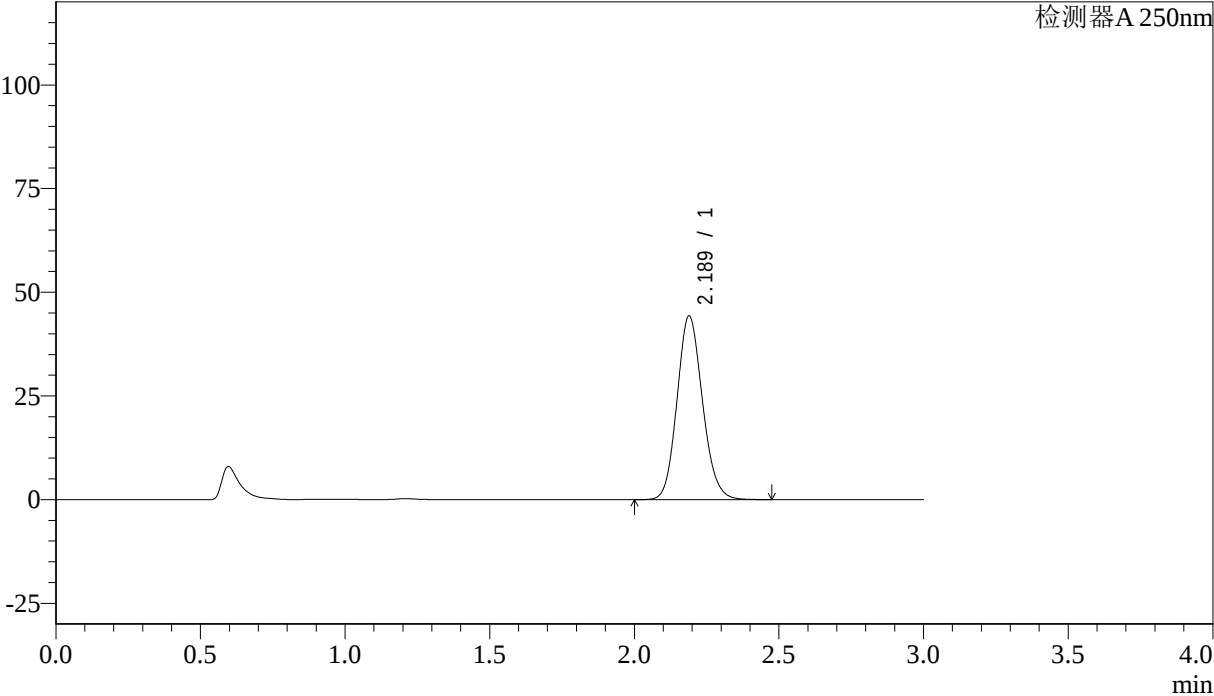
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-186-2 - 20210820p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-15
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 15:47:57 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:16:58 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	271749	44320	2976	1.127	--
总计		100.000	271749	44320			

图38 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

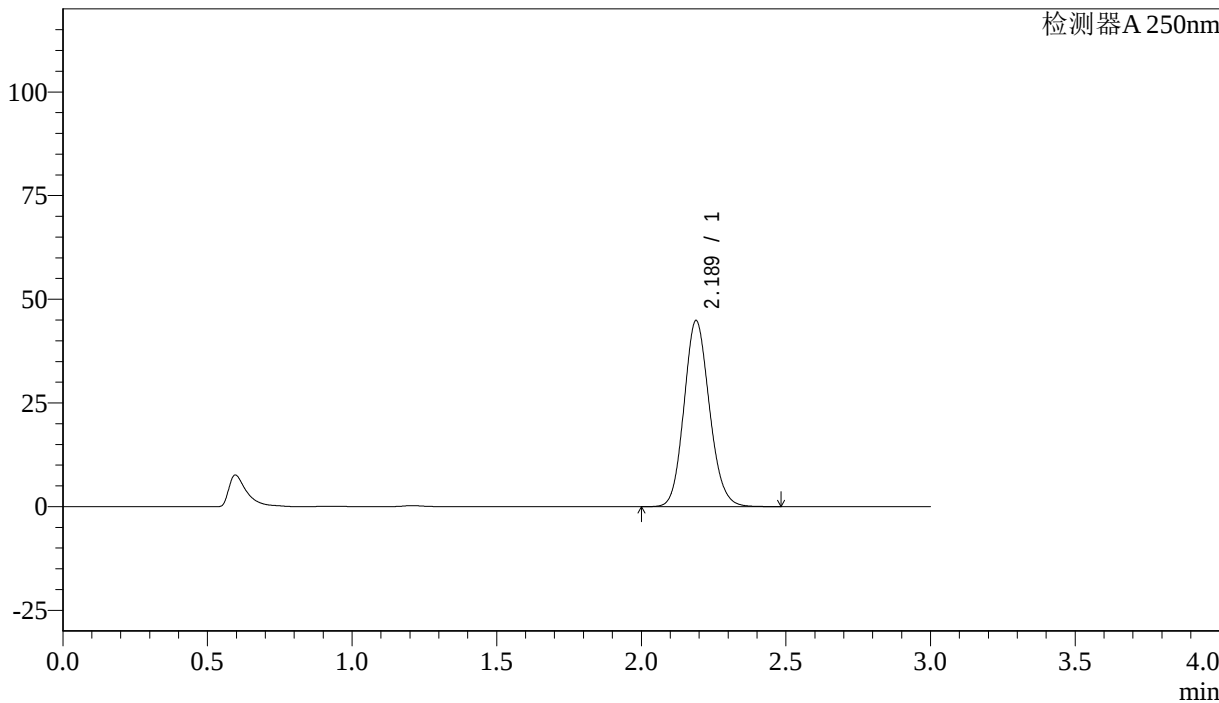
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-187-2 - 20210820p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-24
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 15:51:18 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:17:01 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	274989	44899	2982	1.126	--
总计		100.000	274989	44899			

图39 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



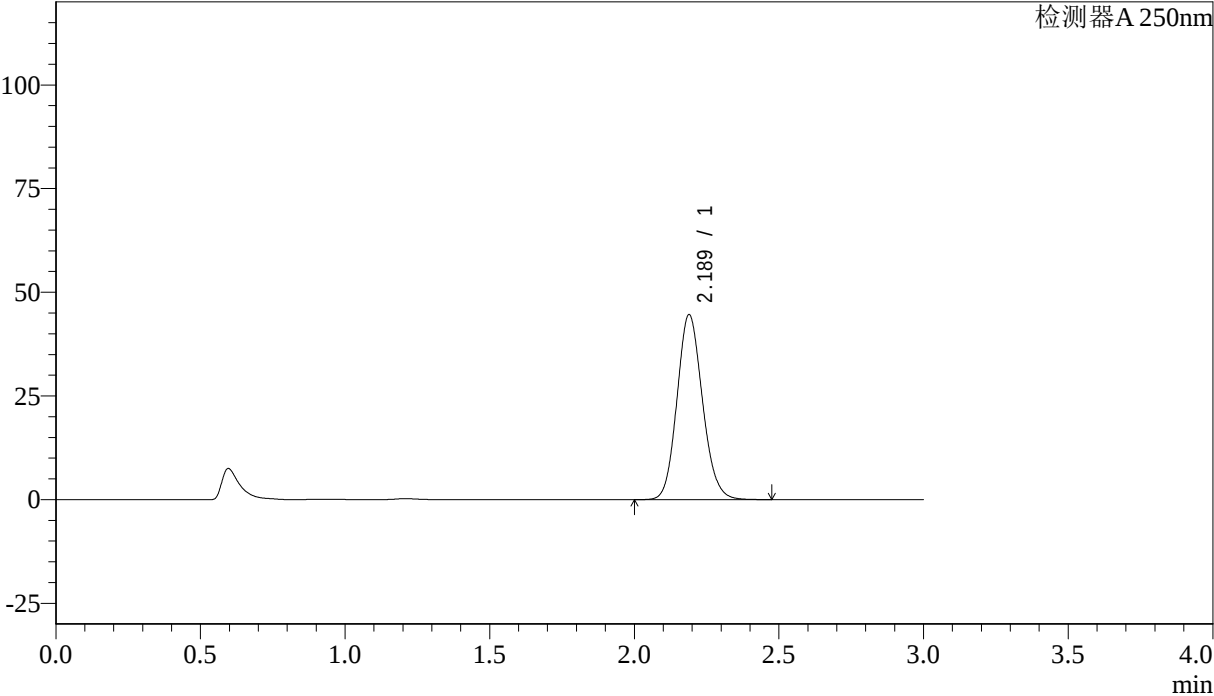
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-188-2 - 20210820p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-33
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 15:54:39 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:17:05 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	273992	44649	2970	1.126	--
总计		100.000	273992	44649			

图40 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



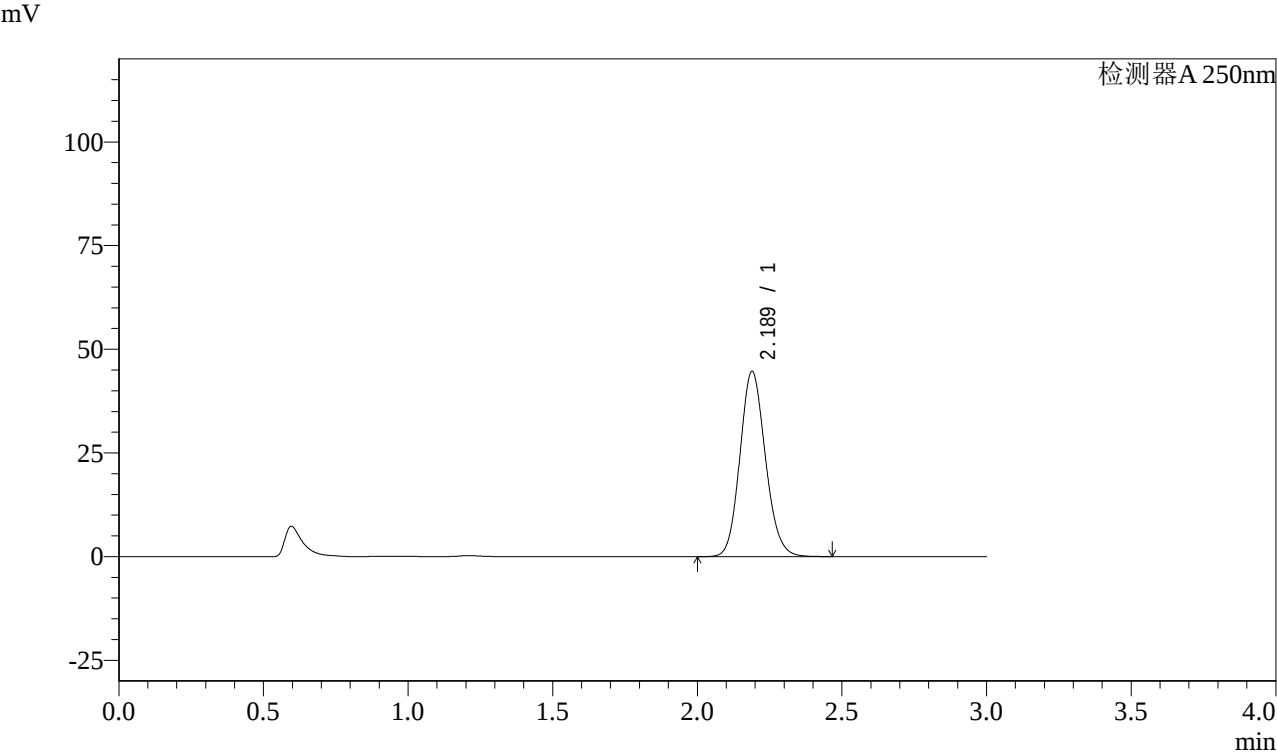
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-189-2 - 20210820p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-42
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 15:58:02 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:17:08 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	274278	44710	2968	1.126	--
总计		100.000	274278	44710			

图41 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



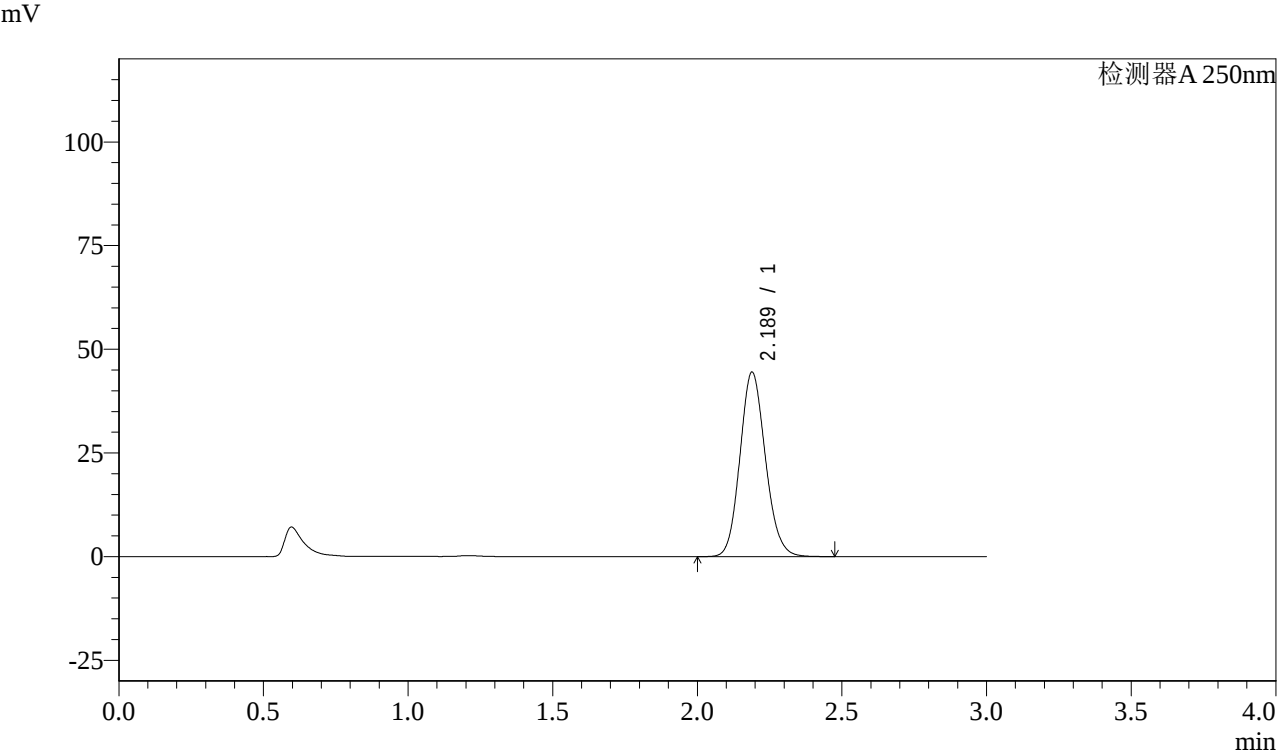
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-190-2 - 20210820p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-51
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 16:01:24 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:17:12 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	273127	44506	2968	1.126	--
总计		100.000	273127	44506			

图42 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 0-31/23-191-2 - 20210820p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 1-7

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 16:04:47

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:17:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

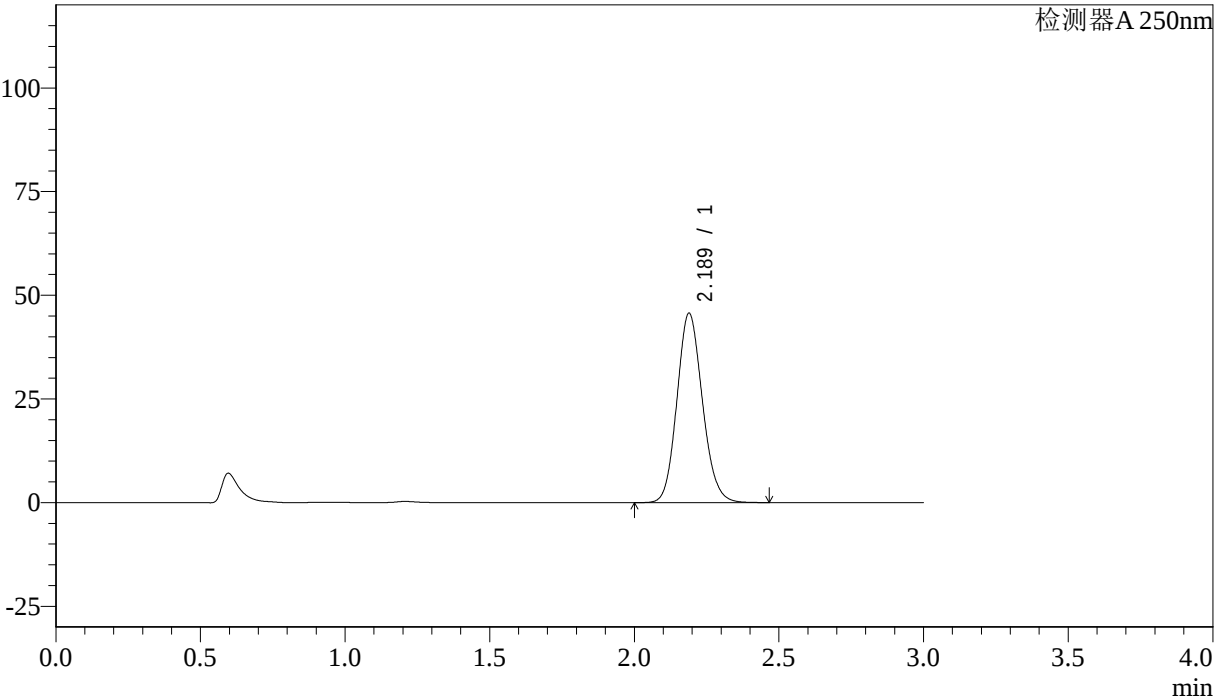
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	280263	45687	2970	1.126	--
总计		100.000	280263	45687			

图43 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



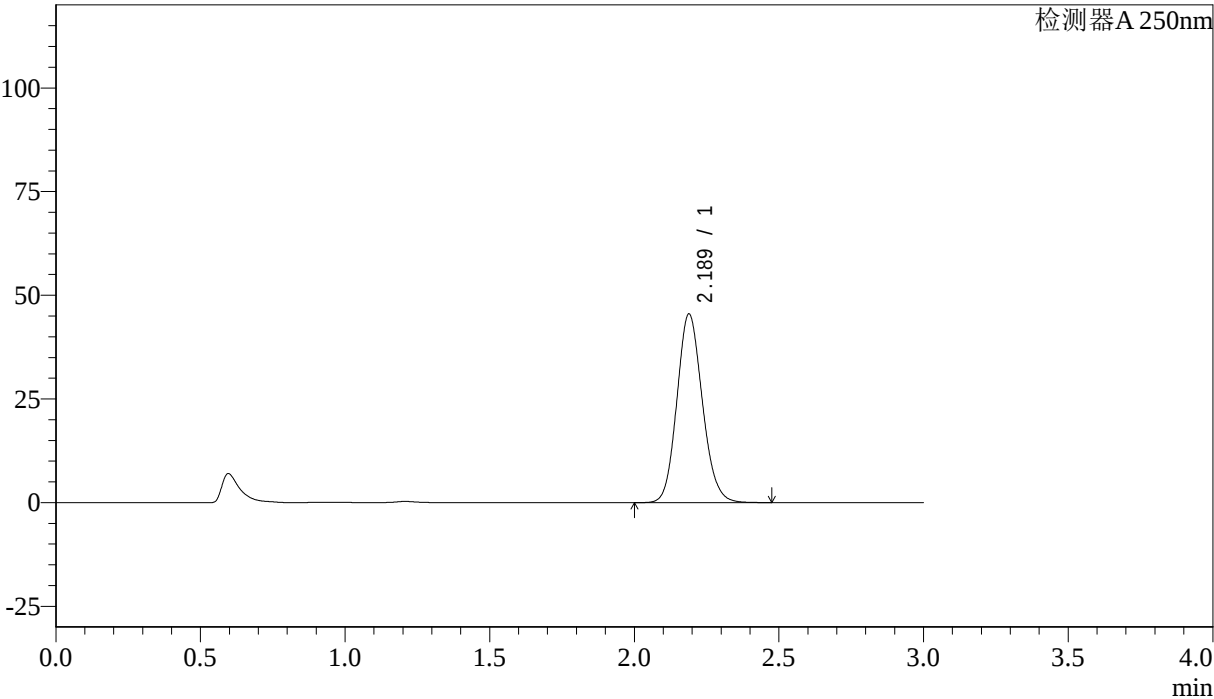
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-192-2 - 20210820p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-16
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 16:08:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:17:18 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	279143	45518	2968	1.127	--
总计		100.000	279143	45518			

图44 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

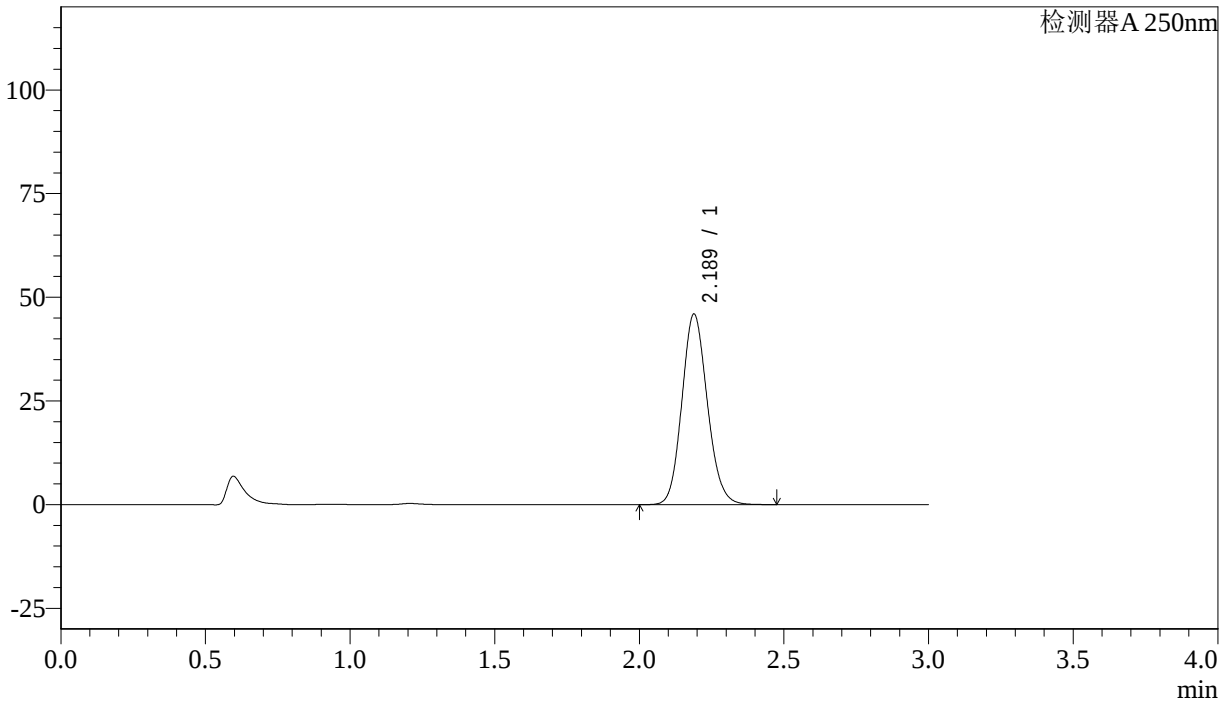
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-193-2 - 20210820p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-25
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 16:11:30 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:17:21 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	281763	45981	2976	1.127	--
总计		100.000	281763	45981			

图45 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



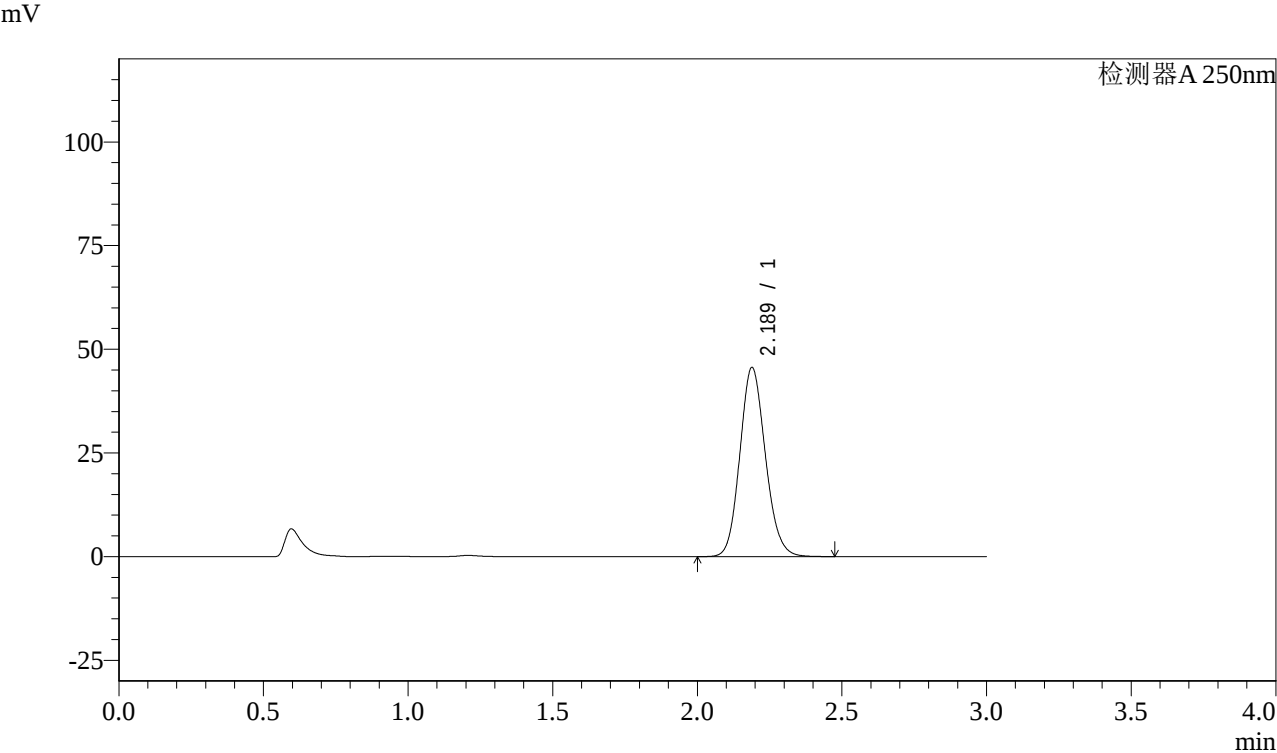
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-194-2 - 20210820p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-34
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 16:14:51 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:17:24 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	280540	45637	2956	1.128	--
总计		100.000	280540	45637			

图46 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

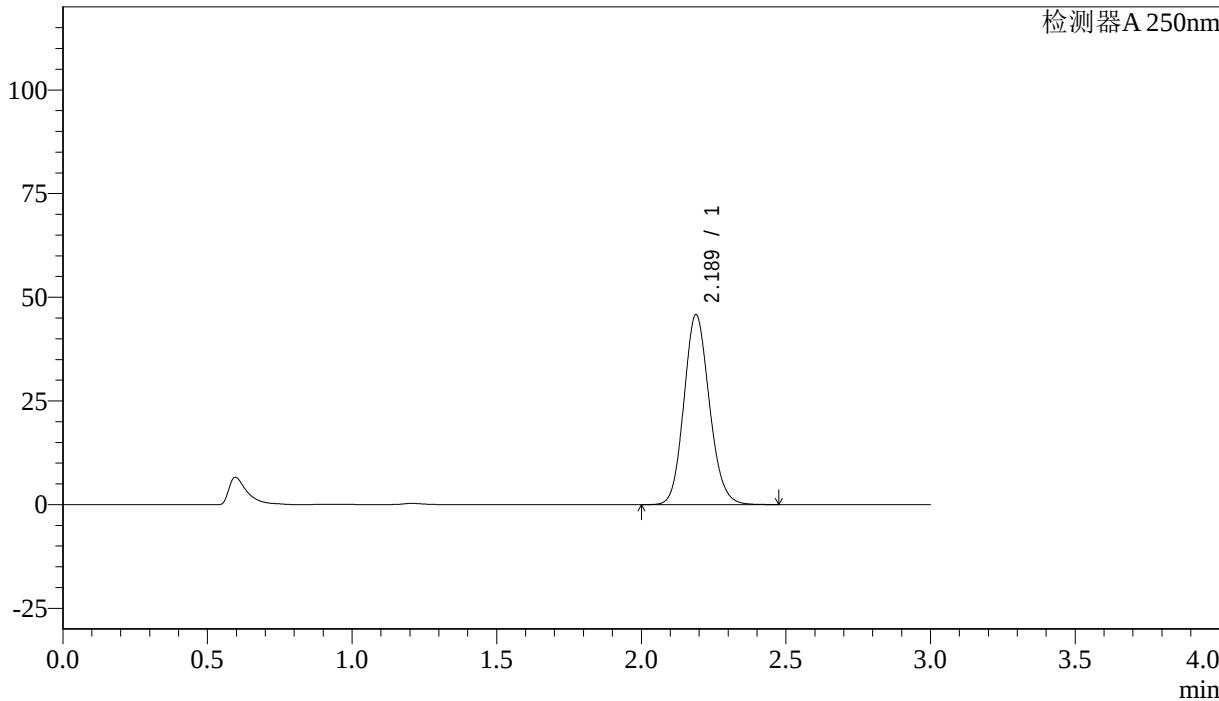
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-195-2 - 20210820p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-43
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 16:18:12 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:17:27 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	281070	45838	2972	1.127	--
总计		100.000	281070	45838			

图47 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



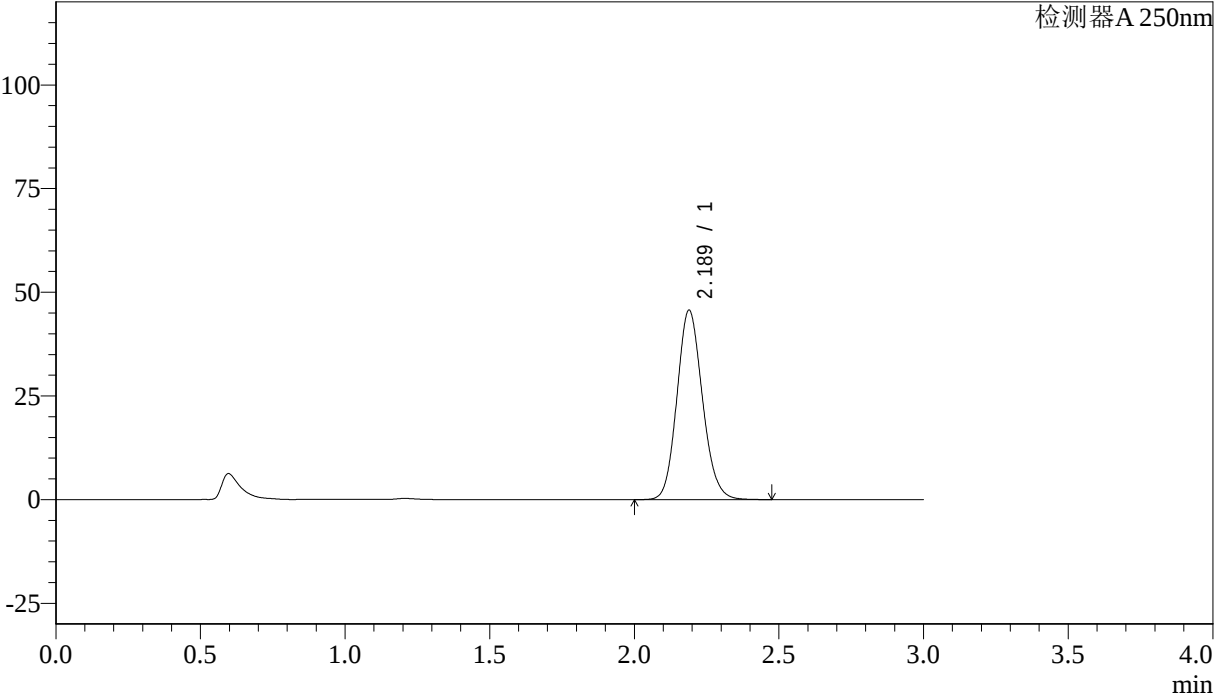
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-196-2 - 20210820p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-52
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 16:21:33 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:17:30 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	280434	45705	2971	1.128	--
总计		100.000	280434	45705			

图48 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-197-2 - 20210820p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 1-8

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 16:24:57

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:17:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

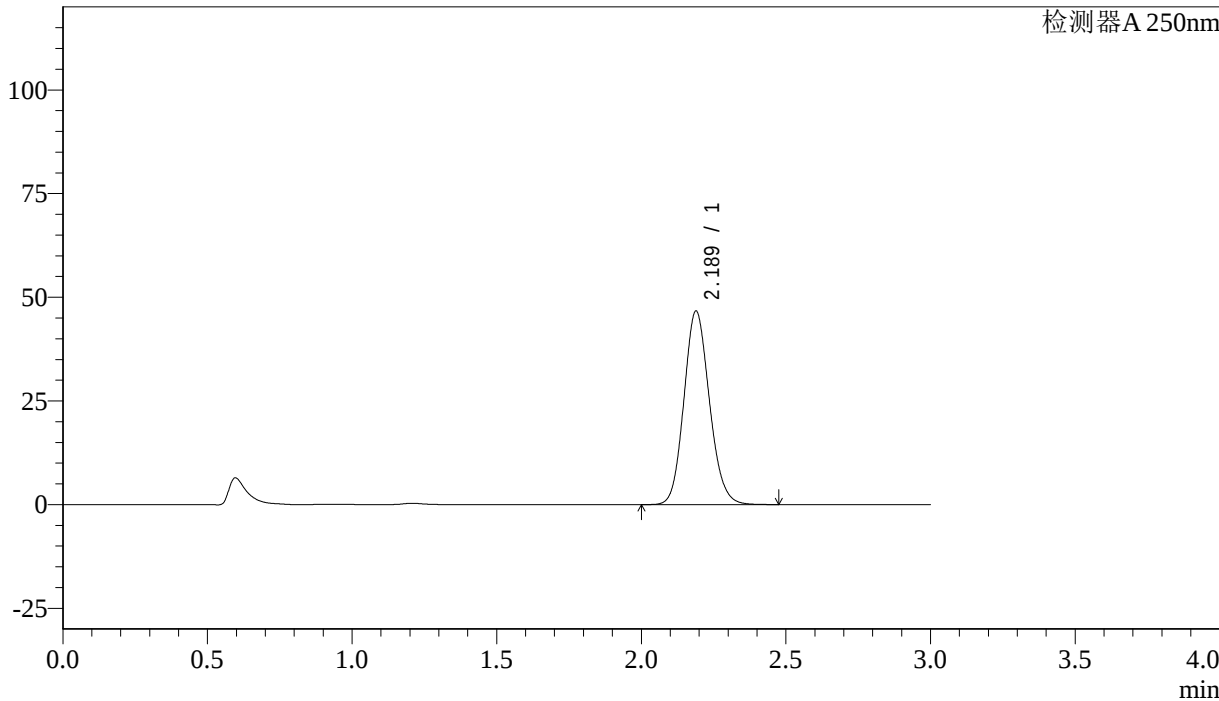
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	286632	46707	2968	1.128	--
总计		100.000	286632	46707			

图49 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



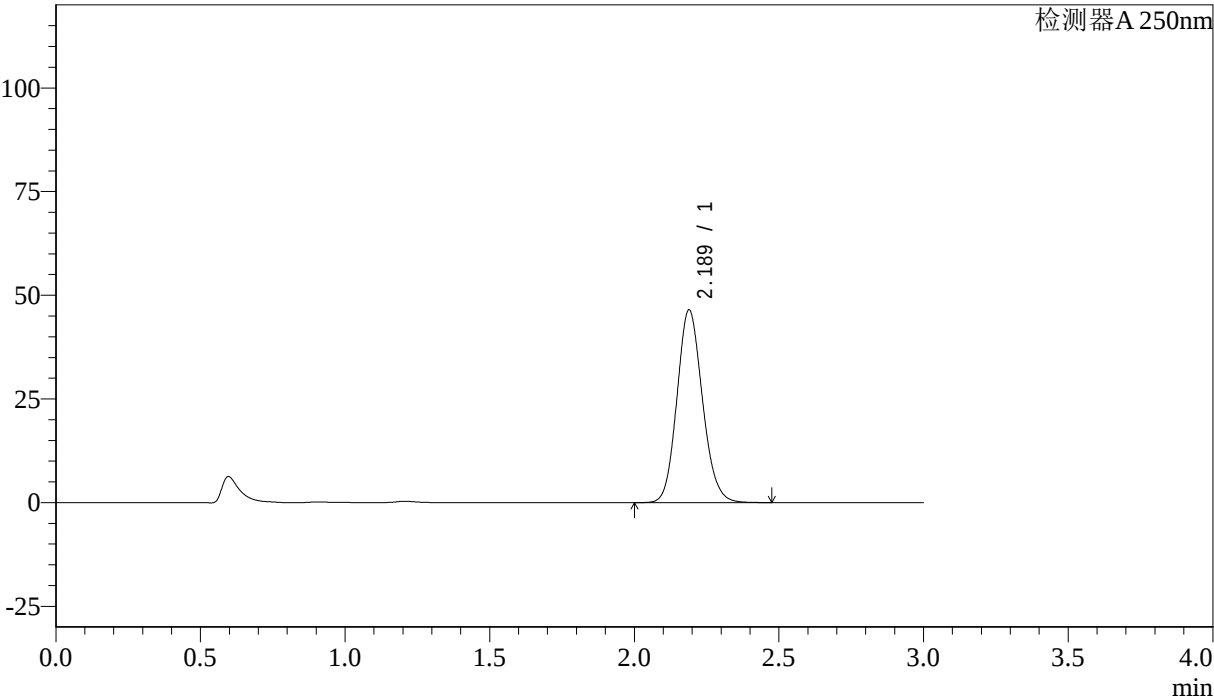
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-198-2 - 20210820p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-17
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 16:28:20 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:17:37 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	285597	46505	2965	1.130	--
总计		100.000	285597	46505			

图50 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



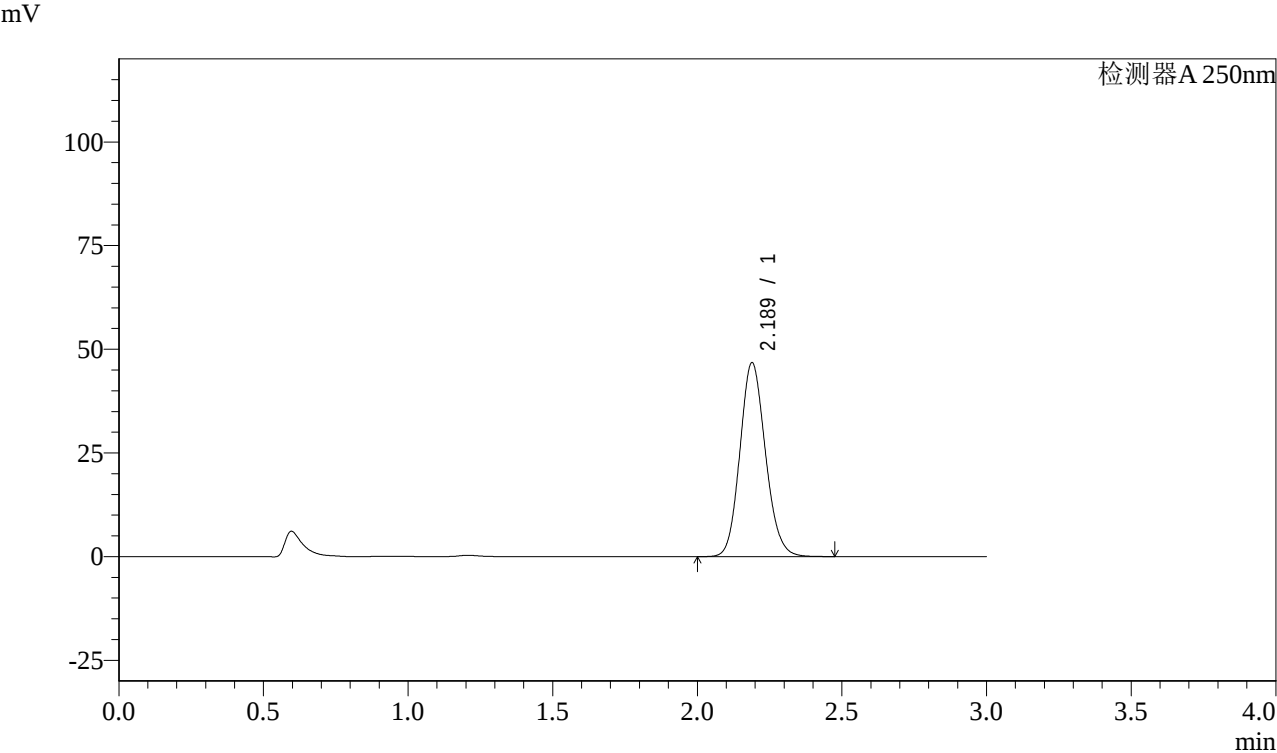
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-199-2 - 20210820p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-26
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 16:31:43 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:17:40 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	288000	46794	2948	1.130	--
总计		100.000	288000	46794			

图51 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



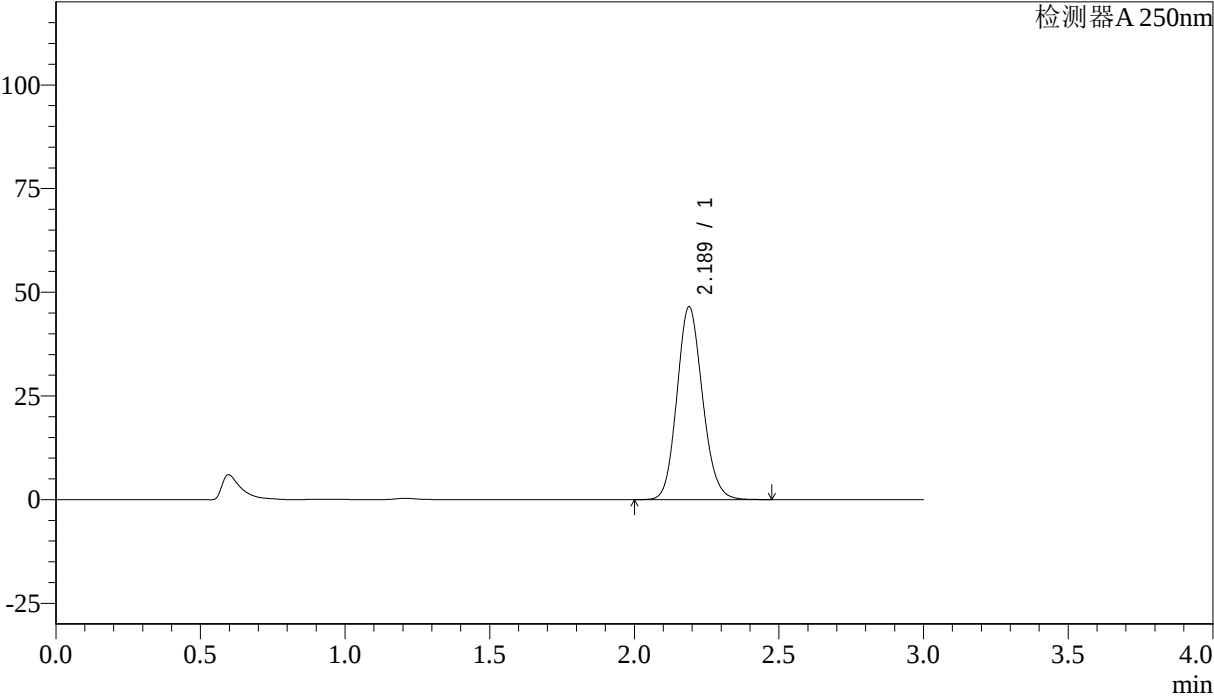
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-200-2 - 20210820p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-35
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 16:35:04 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:17:43 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	286329	46516	2951	1.130	--
总计		100.000	286329	46516			

图52 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



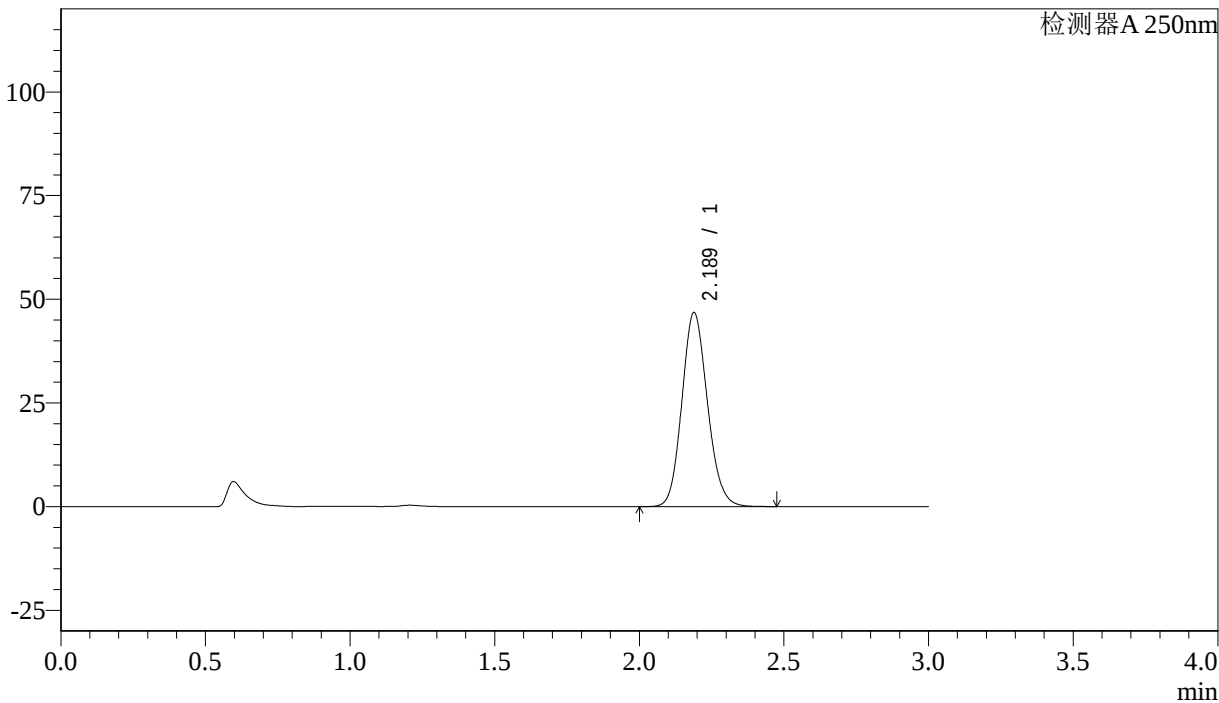
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-201-2 - 20210820p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-44
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 16:38:27 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:17:46 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	287804	46808	2955	1.129	--
总计		100.000	287804	46808			

图53 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



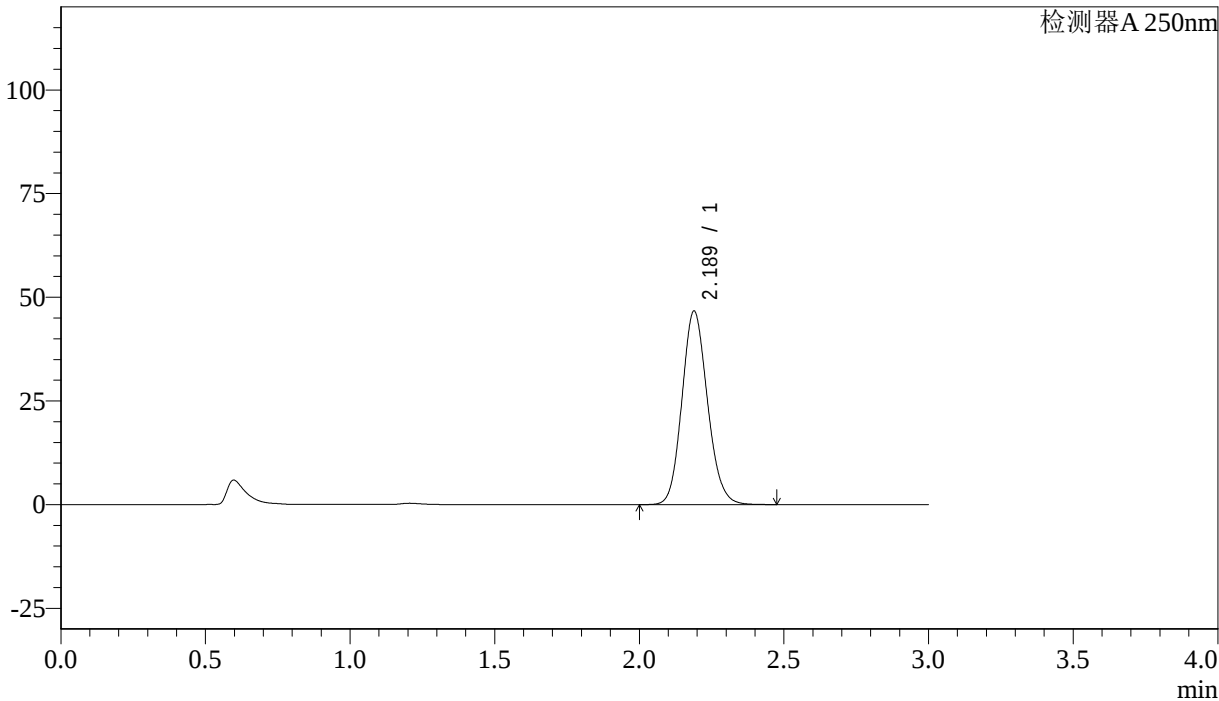
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-202-2 - 20210820p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.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 16:41:50 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:17:49 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	286832	46684	2960	1.129	--
总计		100.000	286832	46684			

图54 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



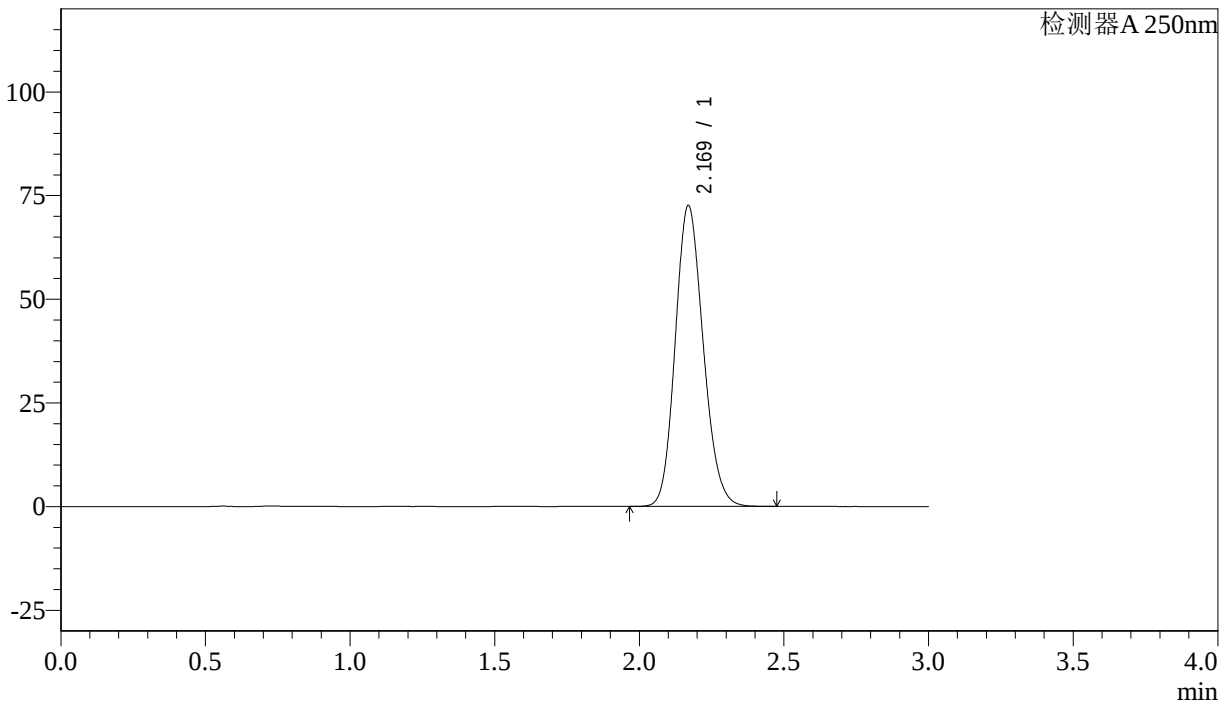
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-203-2 - 20210820p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 16:45:13 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:17:52 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	488207	72469	2406	1.151	--
总计		100.000	488207	72469			

图55 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



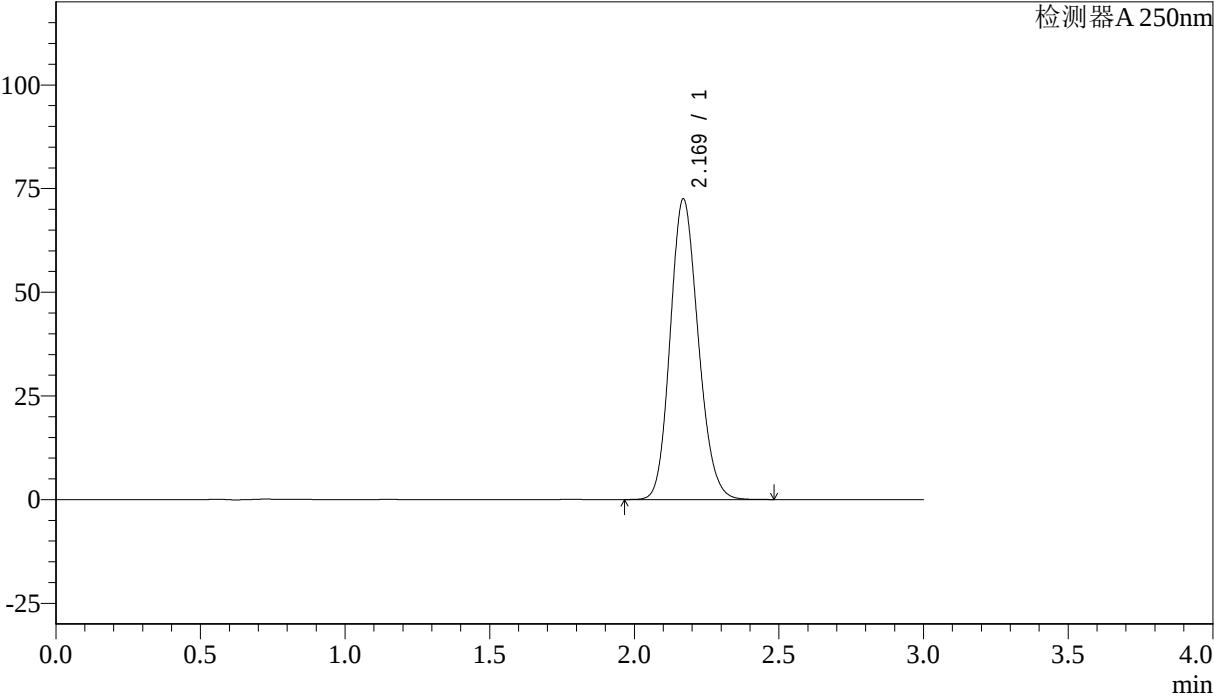
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-204-2 - 20210820p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 16:48:36 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:17:56 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	488370	72396	2399	1.152	--
总计		100.000	488370	72396			

图56 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定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



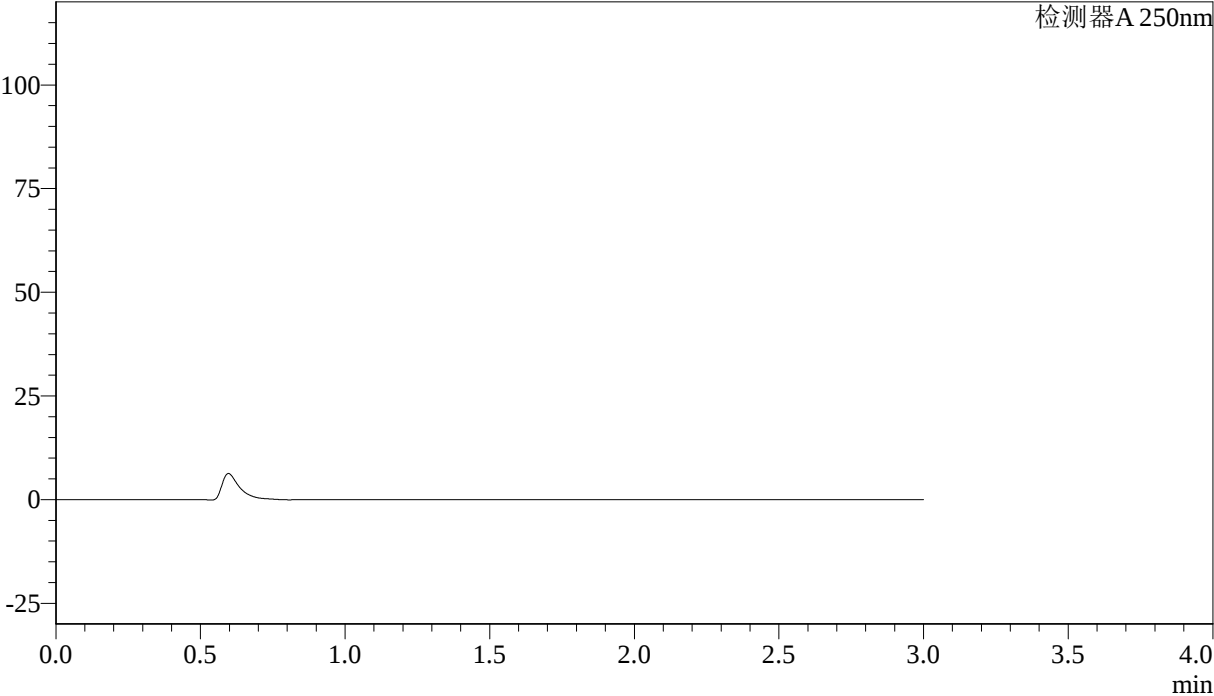
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-205-2 - JPS4394p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-9
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 16:52:00 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:17:59 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

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

图57 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂



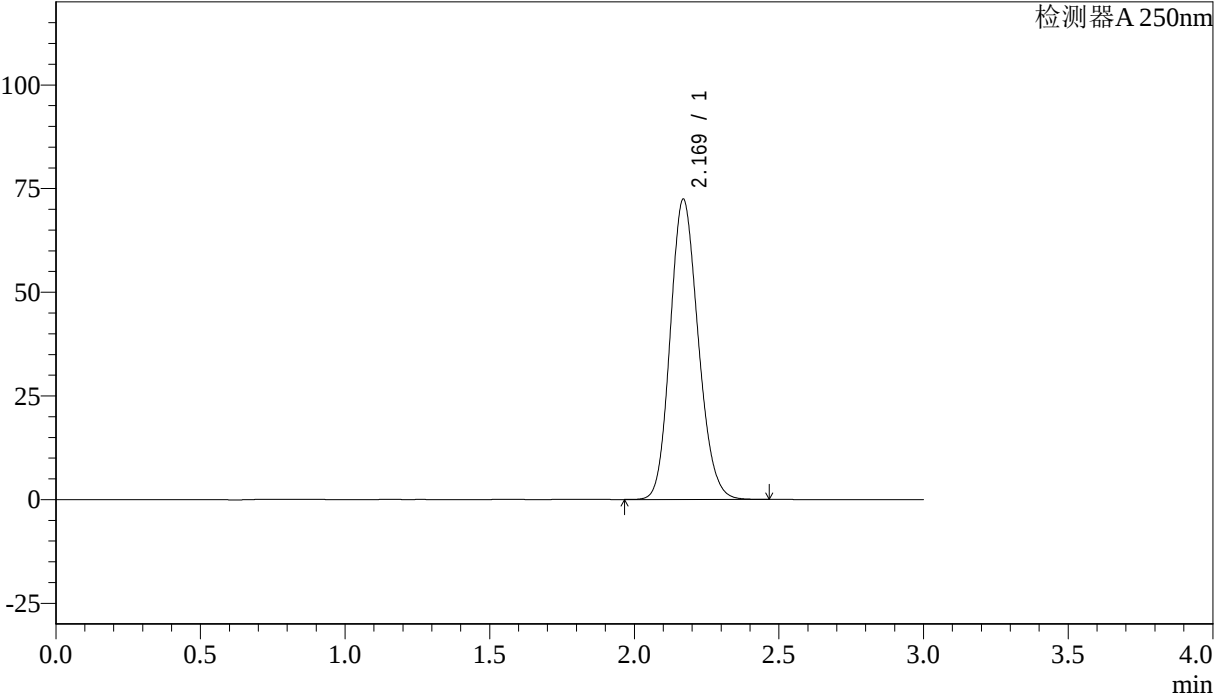
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-206-2 - JPS4394p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 16:55:23 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:18:02 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	487637	72305	2400	1.152	--
总计		100.000	487637	72305			

图58 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



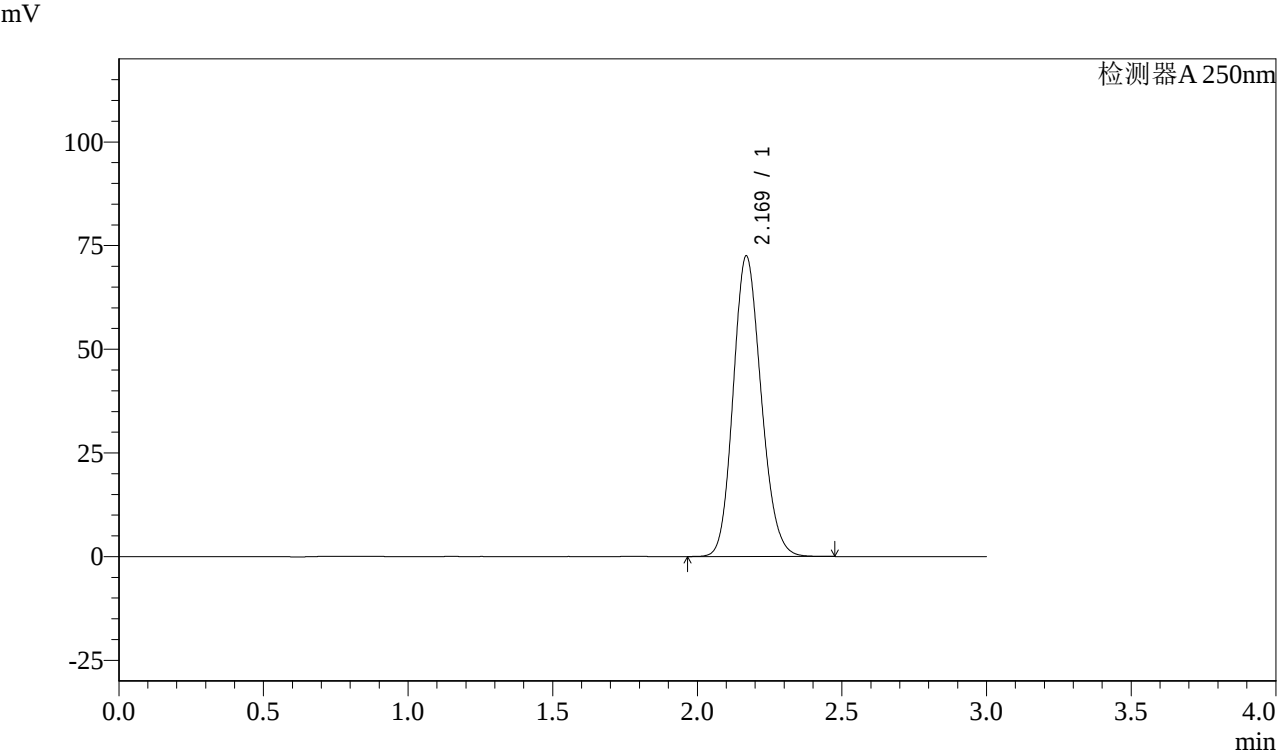
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-207-2 - JPS4394p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 16:58:46 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:18:05 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	487805	72372	2403	1.151	--
总计		100.000	487805	72372			

图59 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



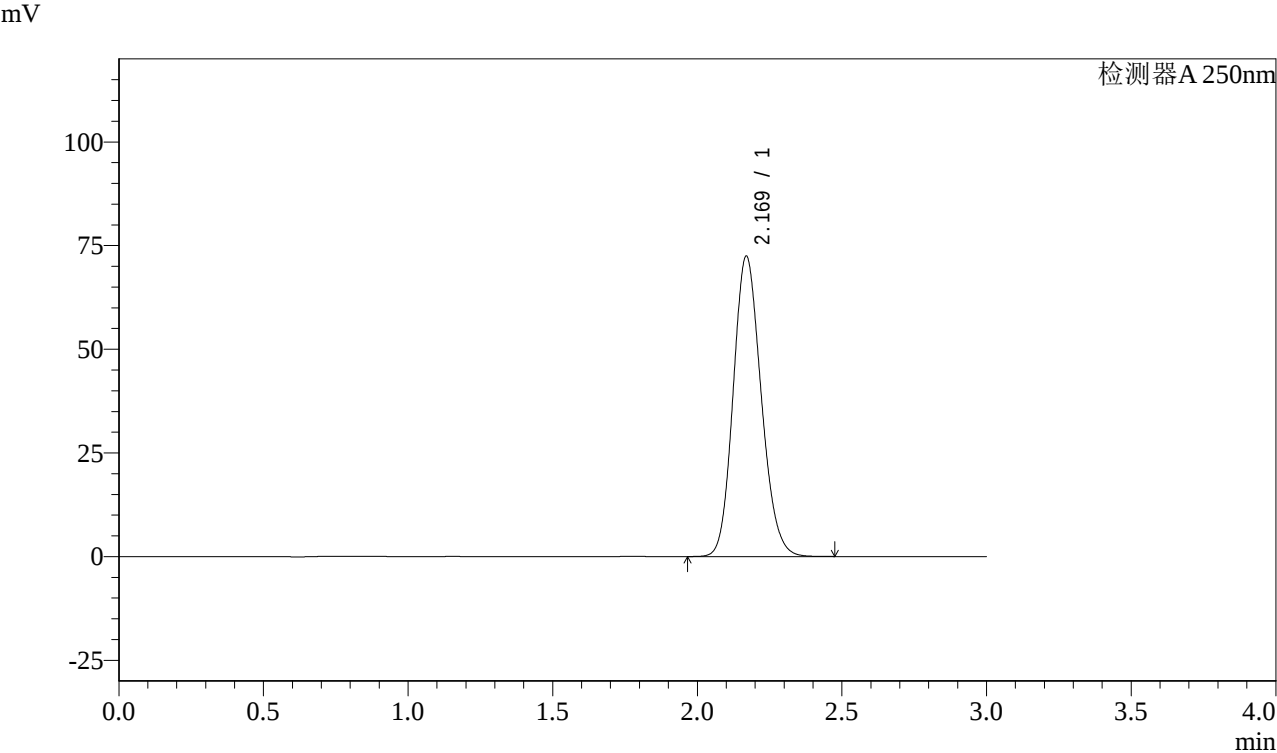
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-208-2 - JPS4394p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.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 17:02:10 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:18:08 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	487579	72327	2403	1.151	--
总计		100.000	487579	72327			

图60 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



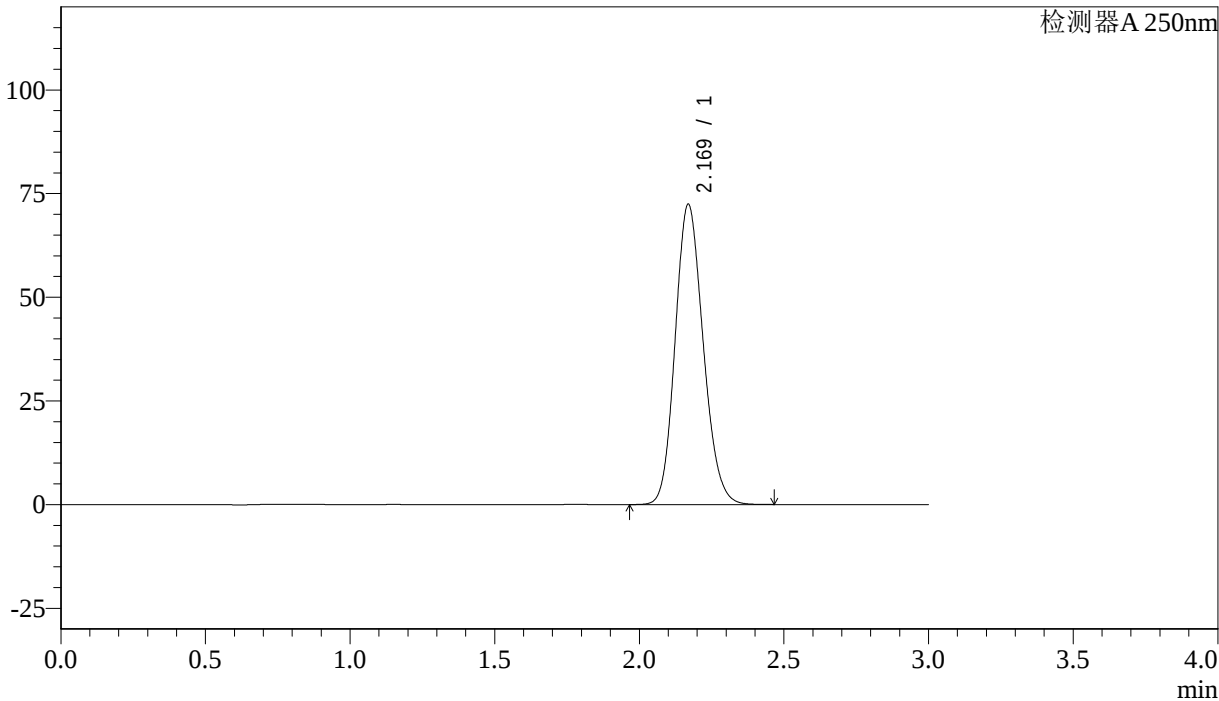
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-209-2 - JPS4394p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.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 17:05:34 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:18:12 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	487724	72280	2398	1.151	--
总计		100.000	487724	72280			

图61 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



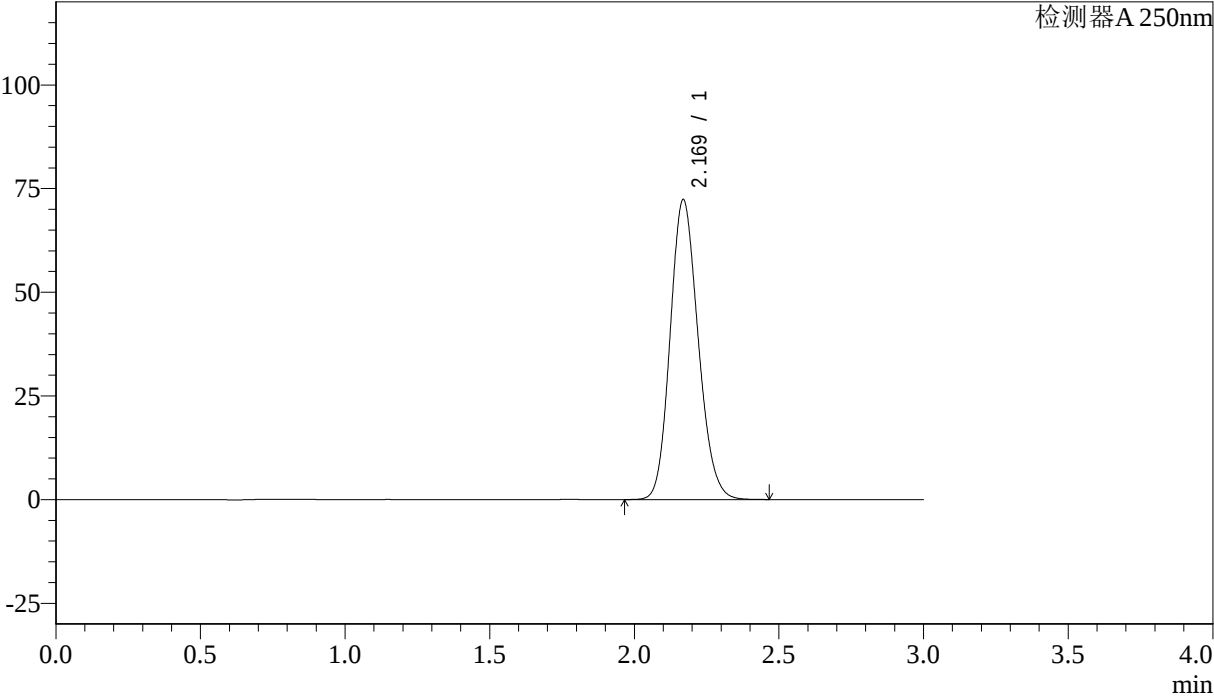
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-210-2 - JPS4394p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 17:08:58 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:18:15 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	487162	72207	2399	1.151	--
总计		100.000	487162	72207			

图62 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



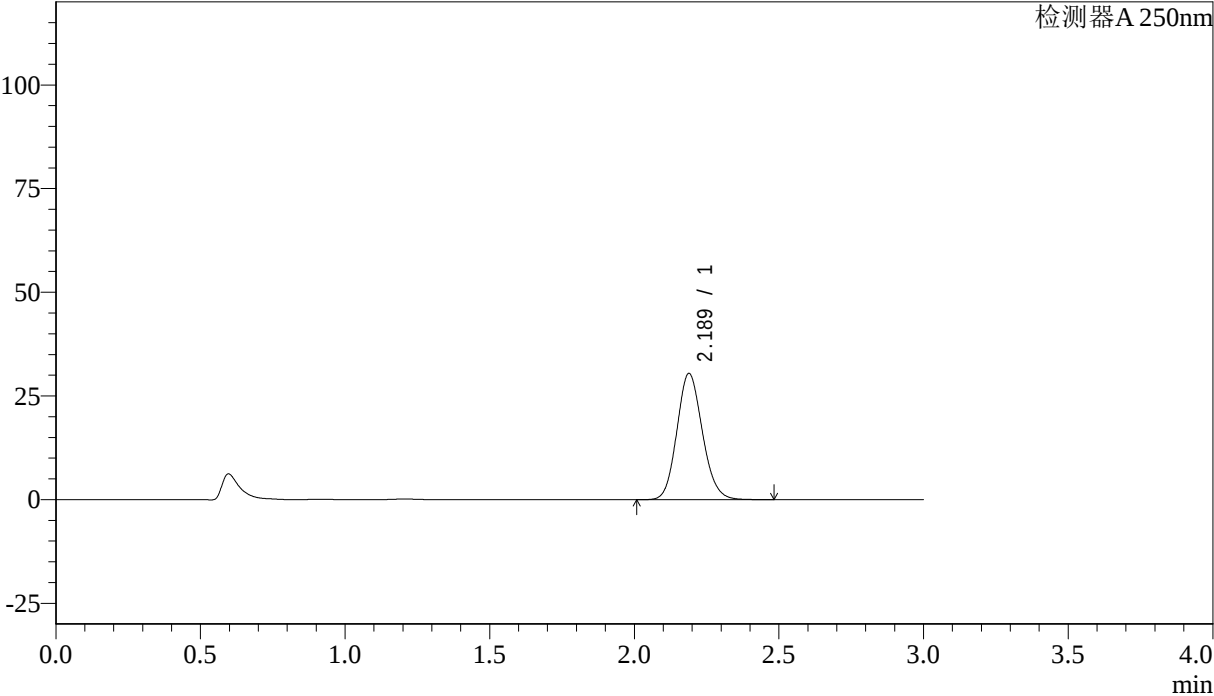
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-211-2 - JPS4394p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-1
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 17:12:21 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:18:19 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	187607	30478	2949	1.130	--
总计		100.000	187607	30478			

图63 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

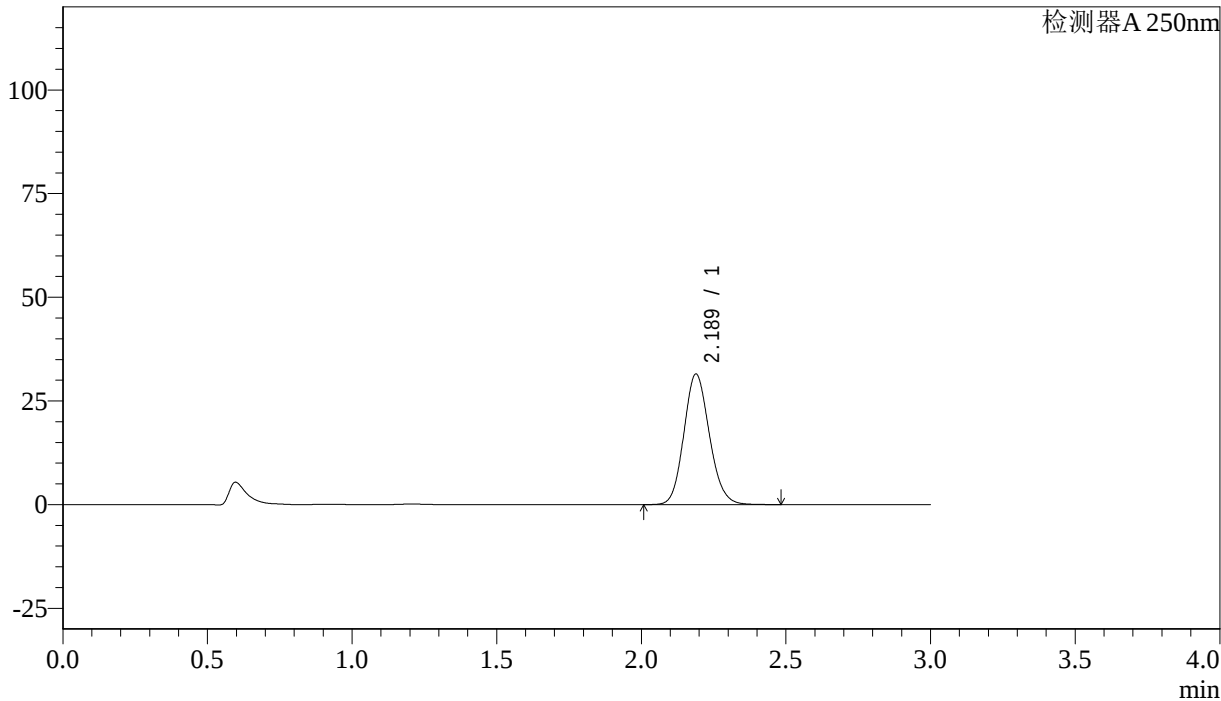
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-212-2 - JPS4394p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-10
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 17:15:45 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:18:22 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	193828	31507	2950	1.130	--
总计		100.000	193828	31507			

图64 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

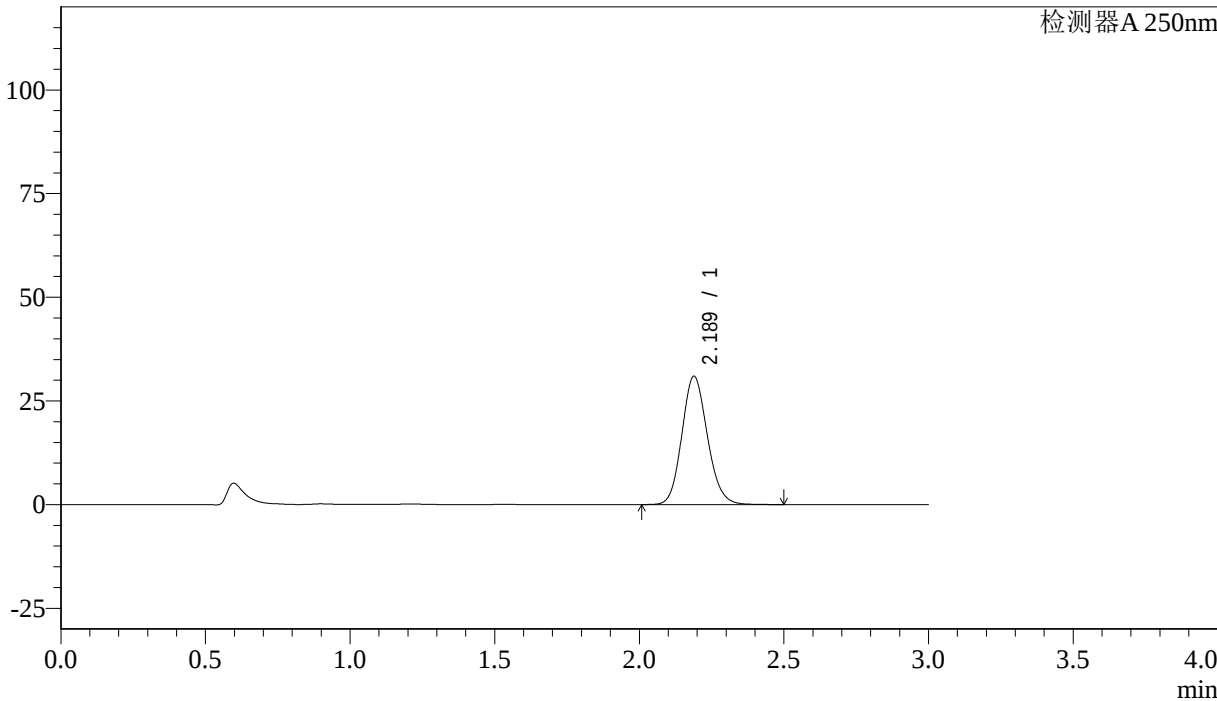
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-213-2 - JPS4394p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-19
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 17:19:07 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:18:25 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	190403	30963	2956	1.130	--
总计		100.000	190403	30963			

图65 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



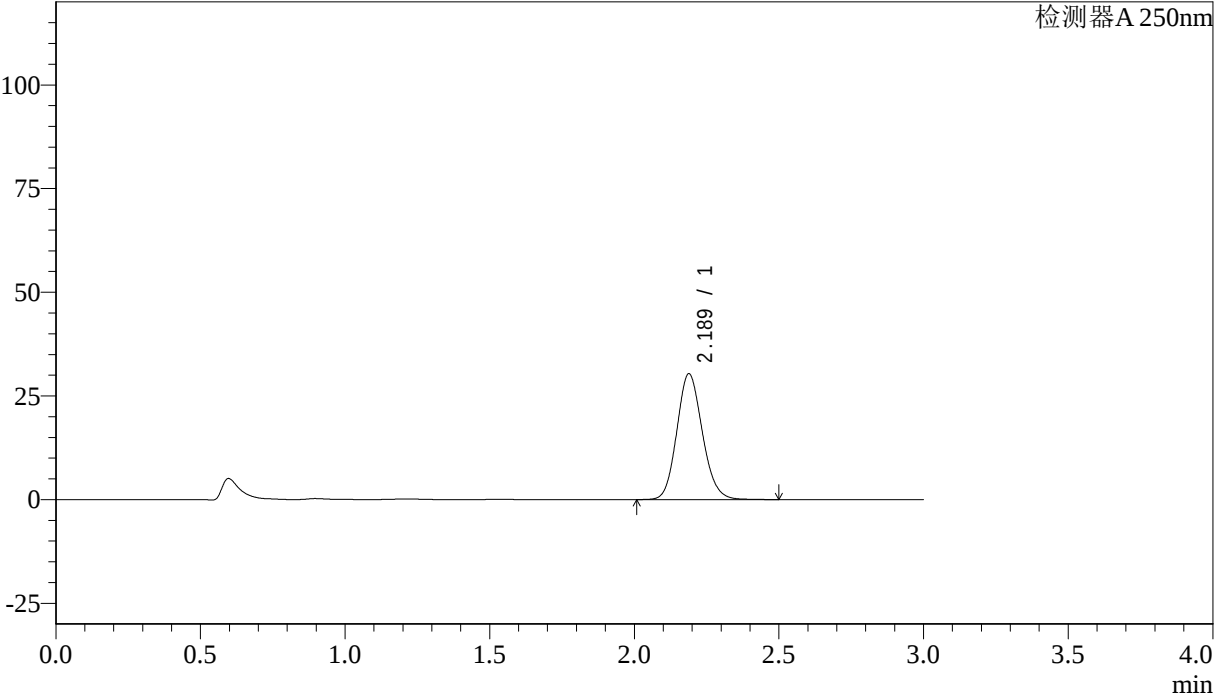
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-214-2 - JPS4394p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-28
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 17:22:30 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:18:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	186665	30357	2957	1.130	--
总计		100.000	186665	30357			

图66 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



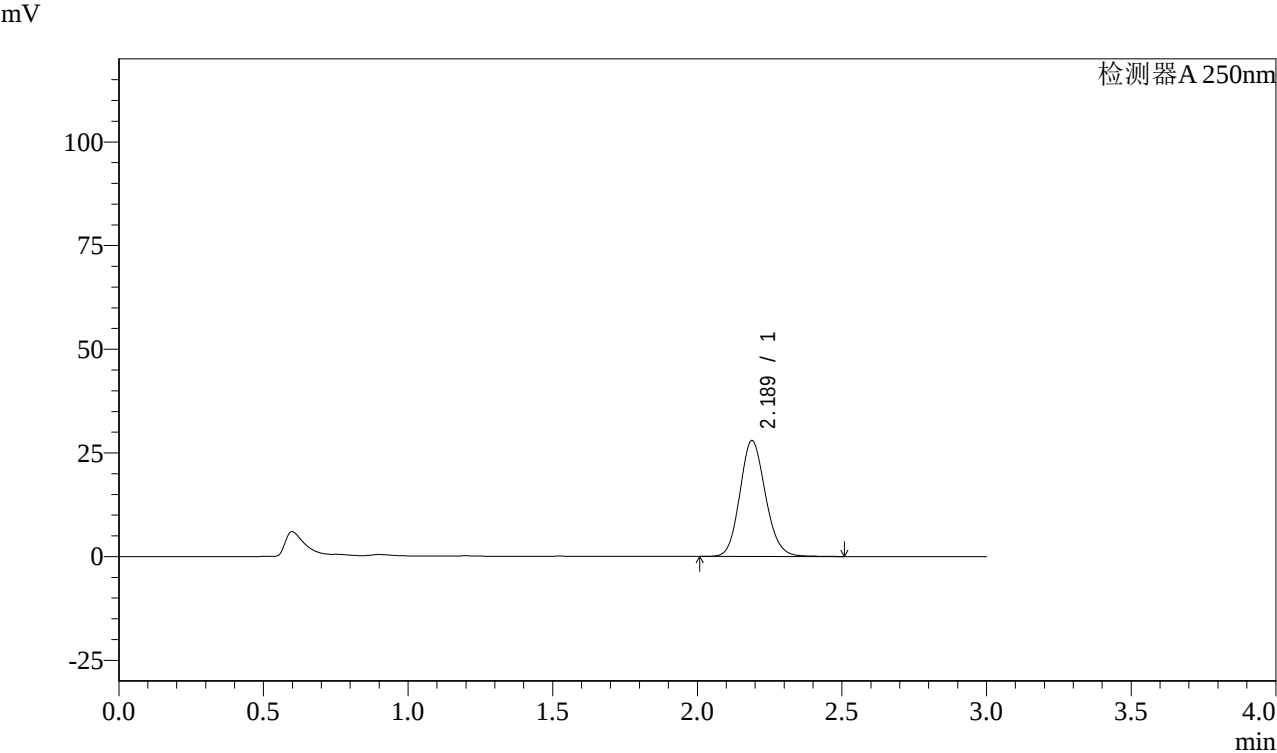
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-215-2 - JPS4394p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-37
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 17:25:53 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:18:32 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	172261	27972	2955	1.130	--
总计		100.000	172261	27972			

图67 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

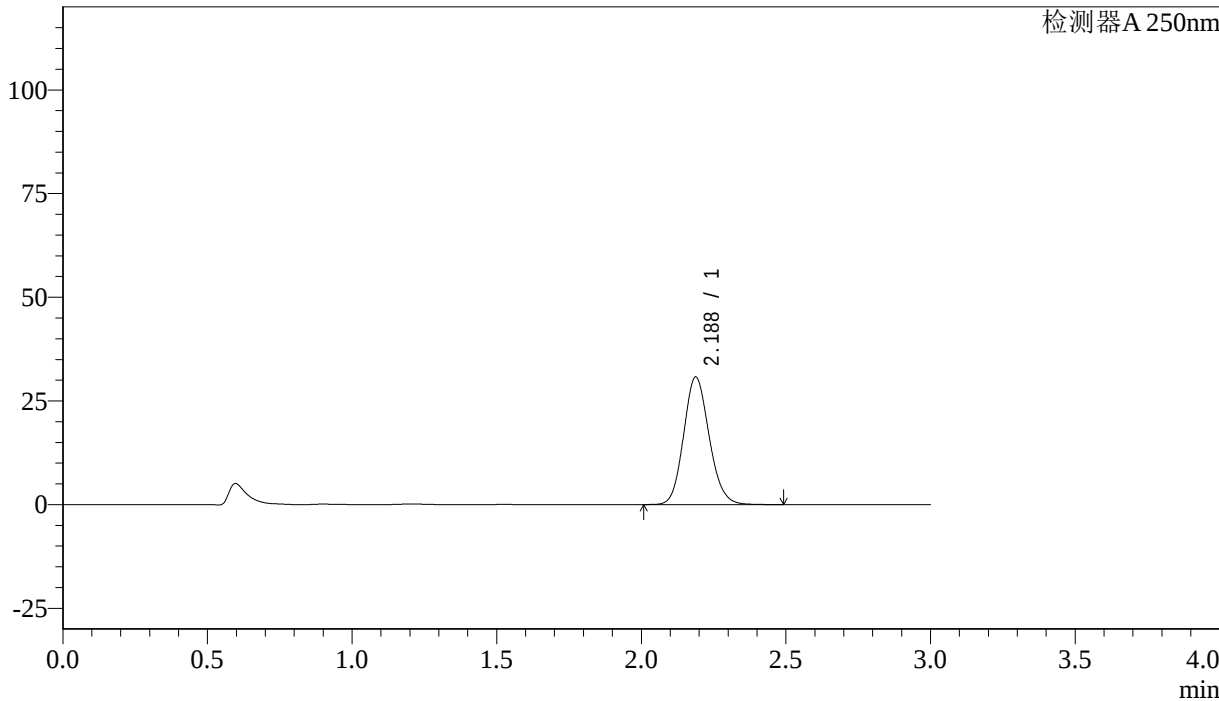
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-216-2 - JPS4394p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-46
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 17:29:16 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:18:35 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	100.000	189311	30797	2955	1.130	--
总计		100.000	189311	30797			

图68 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



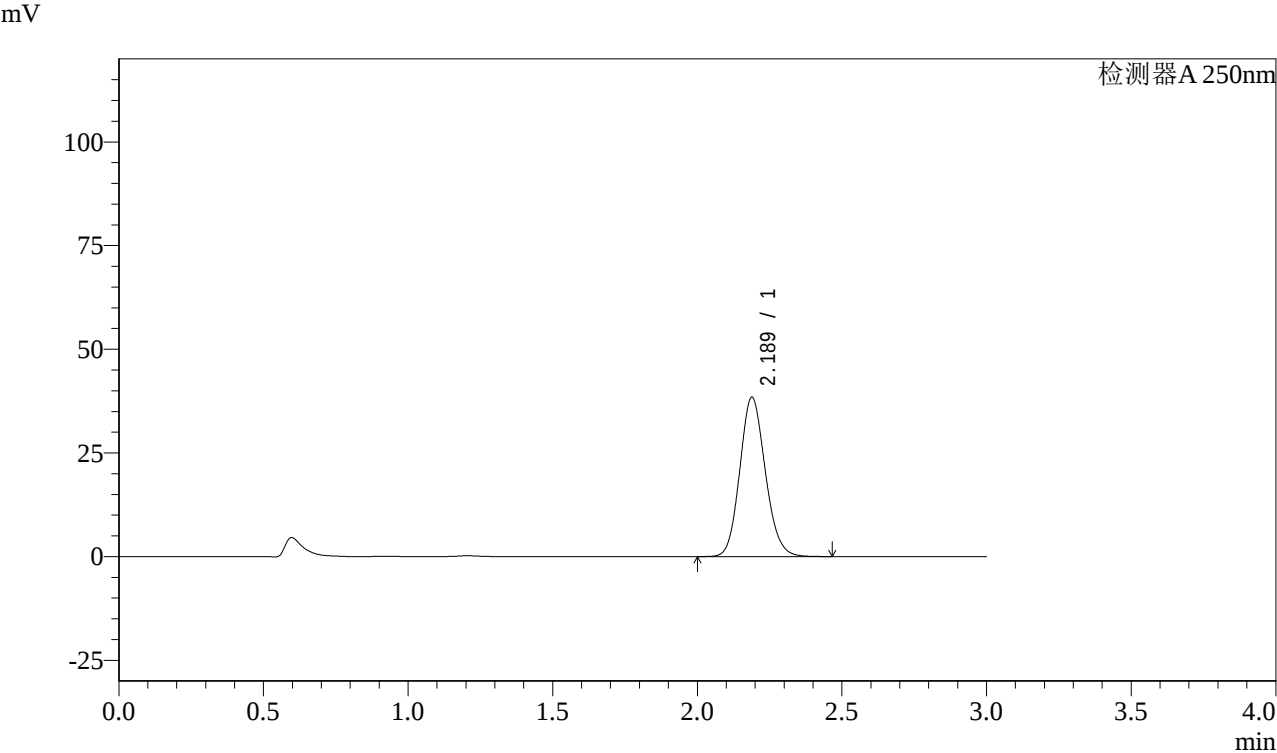
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-217-2 - JPS4394p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-2
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 17:32:39 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:18:38 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	236167	38447	2957	1.129	--
总计		100.000	236167	38447			

图69 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



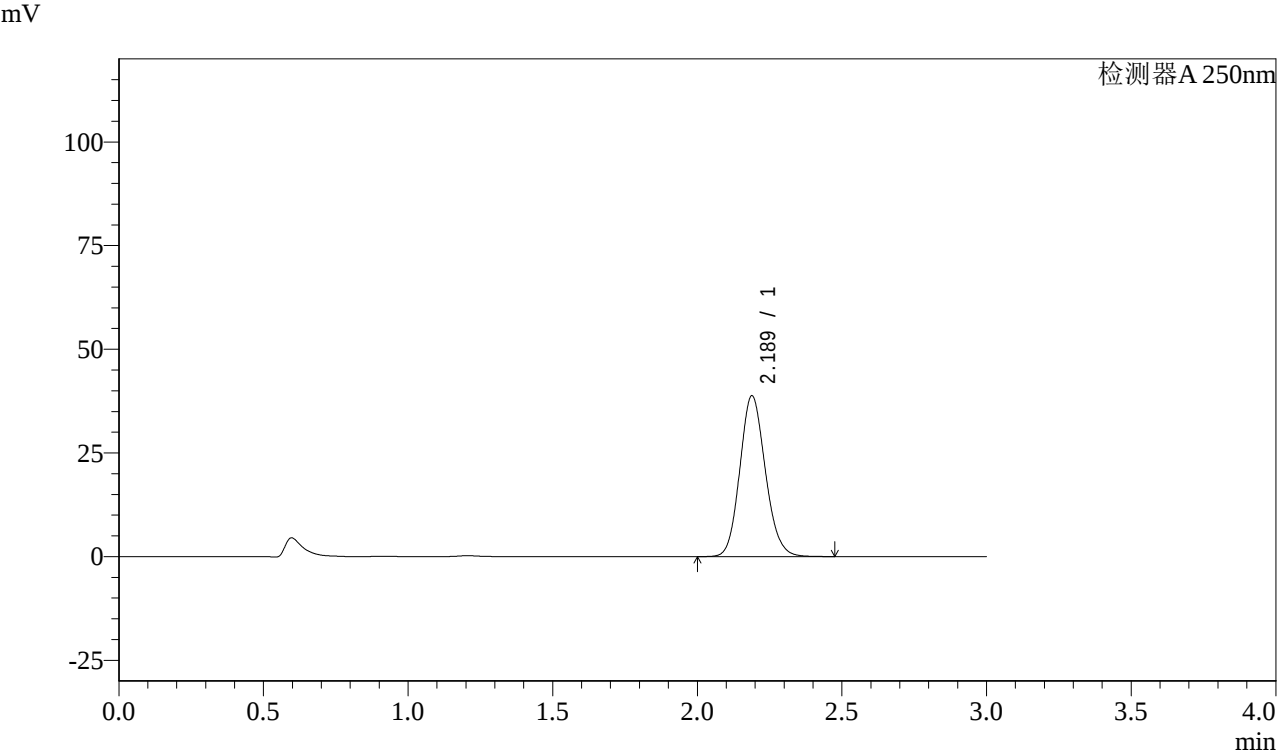
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-218-2 - JPS4394p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-11
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 17:36:03 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:18:41 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	238460	38808	2957	1.129	--
总计		100.000	238460	38808			

图70 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-219-2 - JPS4394p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 2-20

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 17:39:26

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:18:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

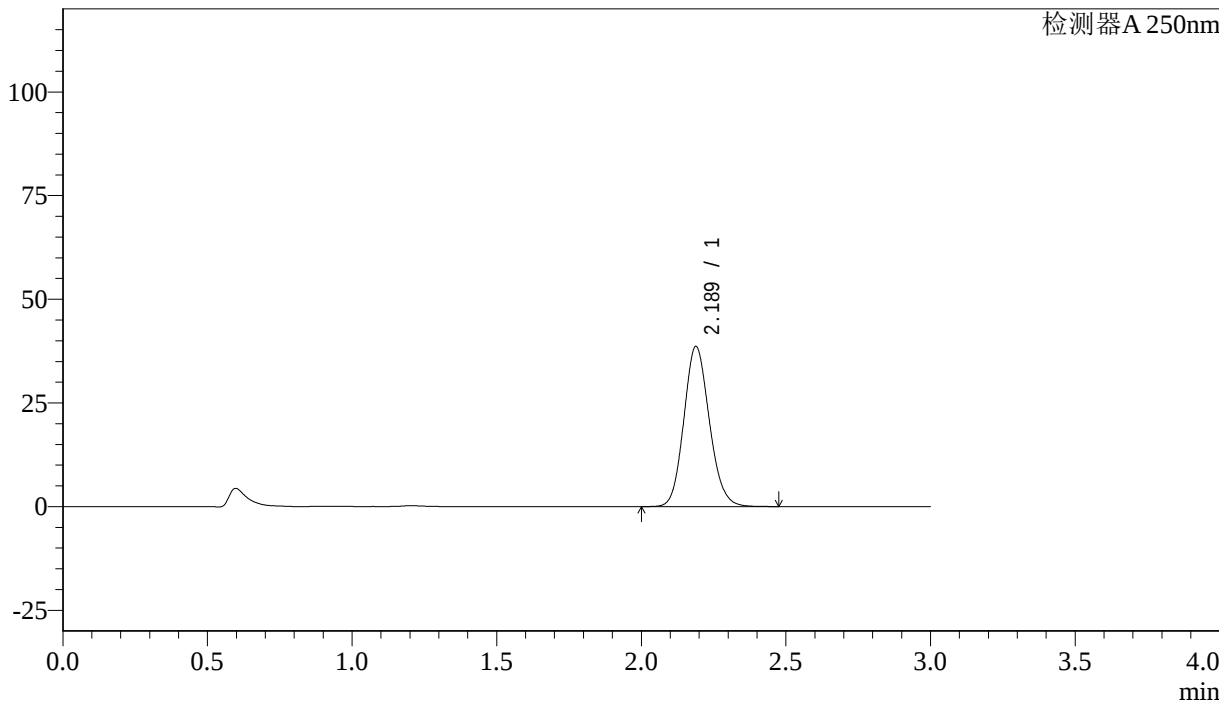
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	237314	38635	2958	1.130	--
总计		100.000	237314	38635			

图71 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



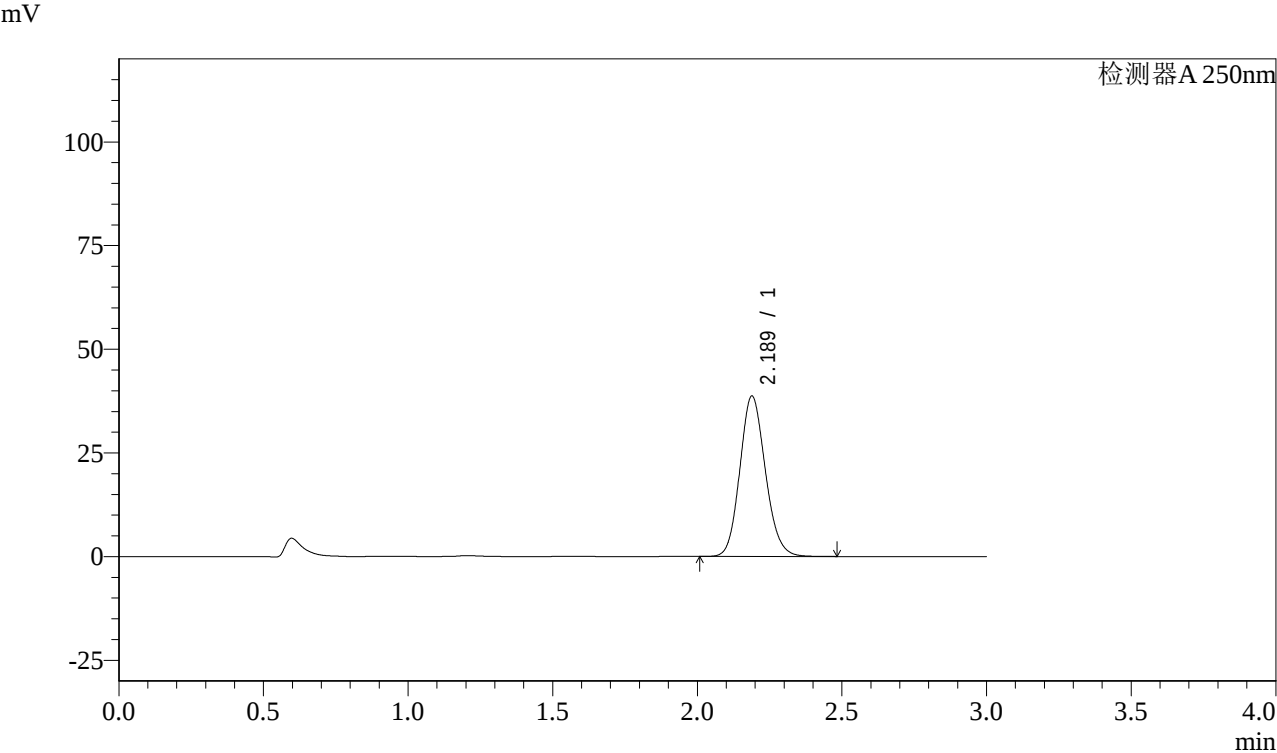
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-220-2 - JPS4394p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-29
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 17:42:49 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:18:47 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	237744	38706	2959	1.130	--
总计		100.000	237744	38706			

图72 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



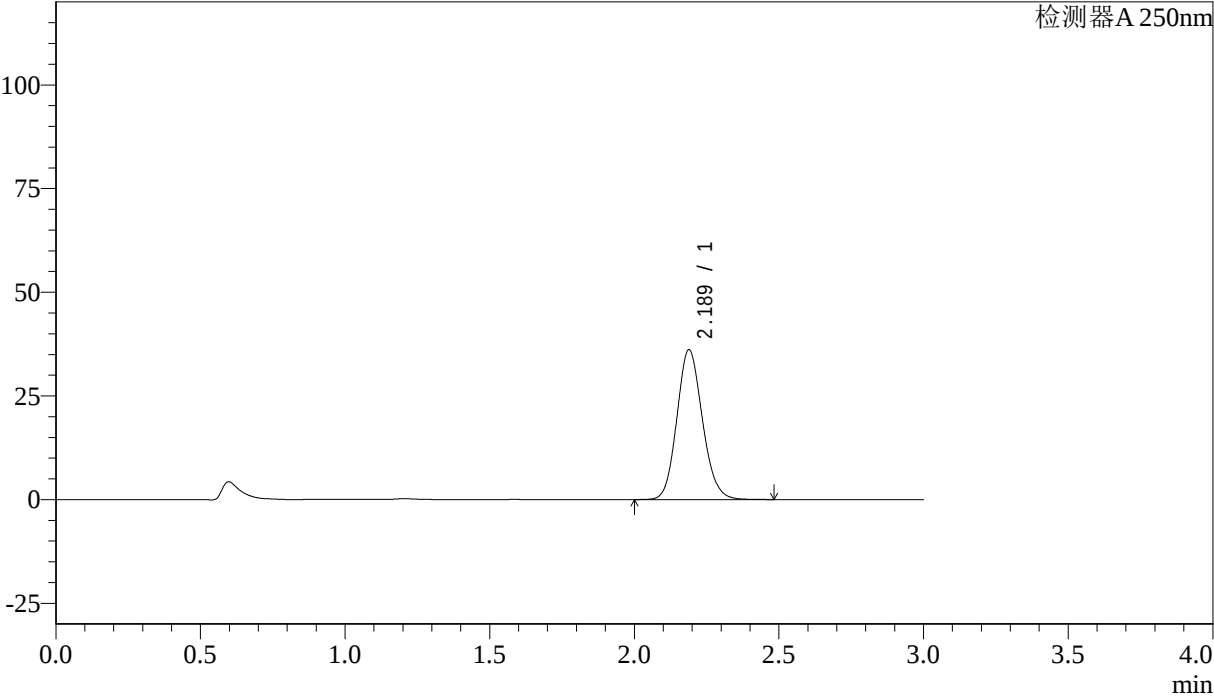
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-221-2 - JPS4394p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-38
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 17:46:12 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:18:51 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	222062	36146	2959	1.130	--
总计		100.000	222062	36146			

图73 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



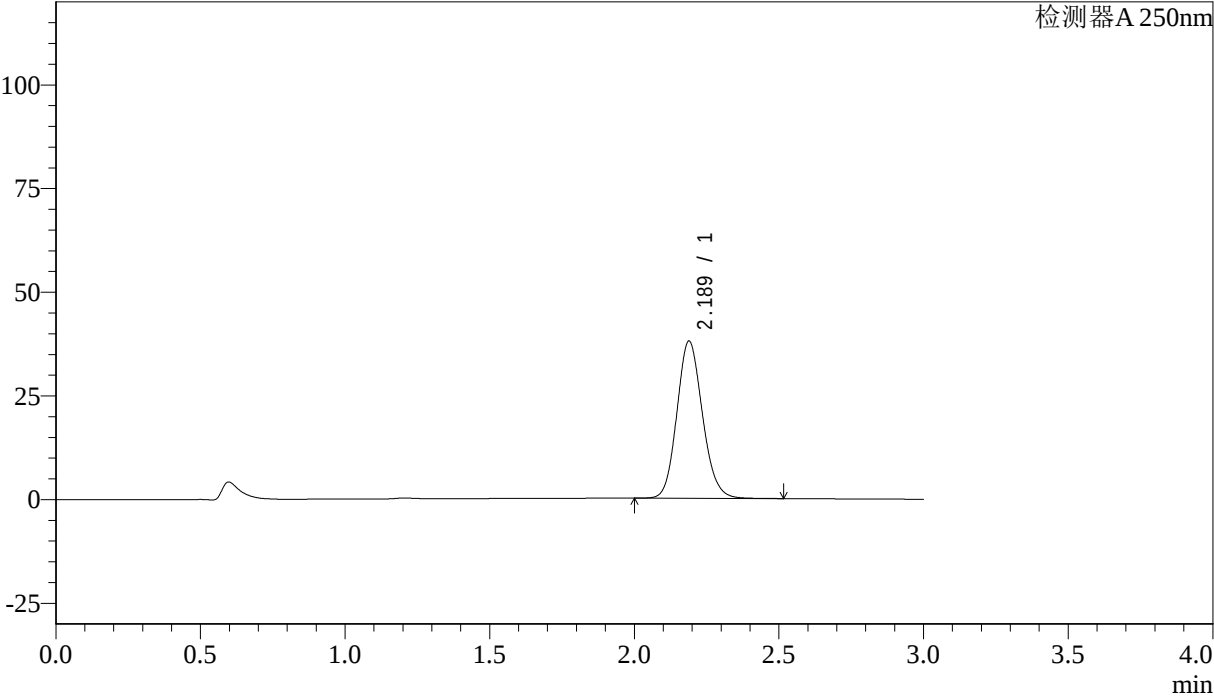
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-222-2 - JPS4394p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-47
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 17:49:34 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:18:53 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	233331	37931	2957	1.131	--
总计		100.000	233331	37931			

图74 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



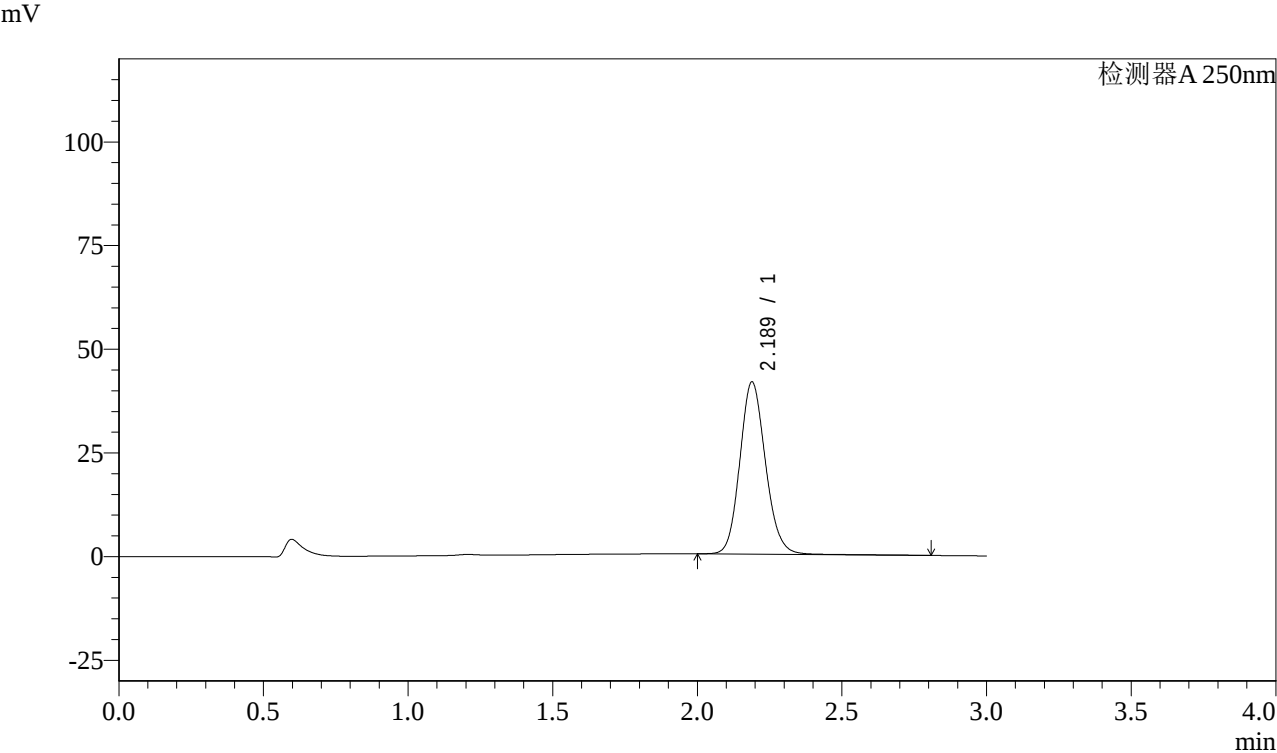
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-223-2 - JPS4394p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-3
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 17:52:57 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:18:57 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	257023	41546	2954	1.133	--
总计		100.000	257023	41546			

图75 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



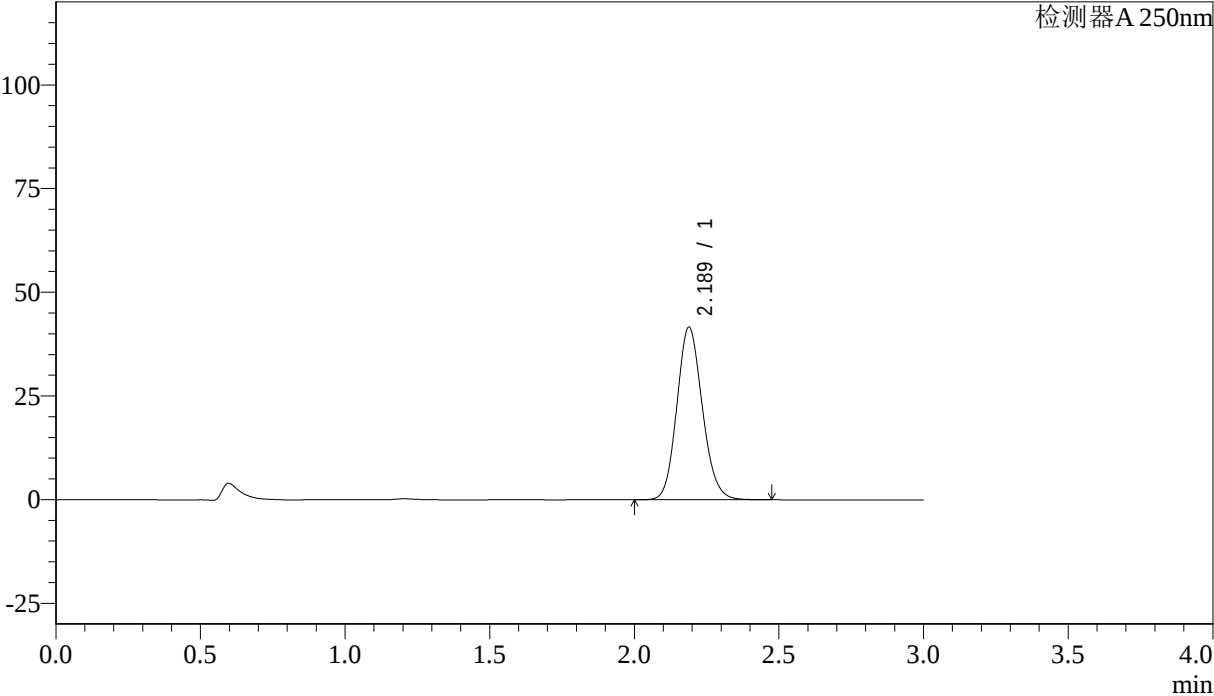
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-224-2 - JPS4394p-cbjz-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-12
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 17:56:20 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:18:59 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	255607	41655	2965	1.129	--
总计		100.000	255607	41655			

图76 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



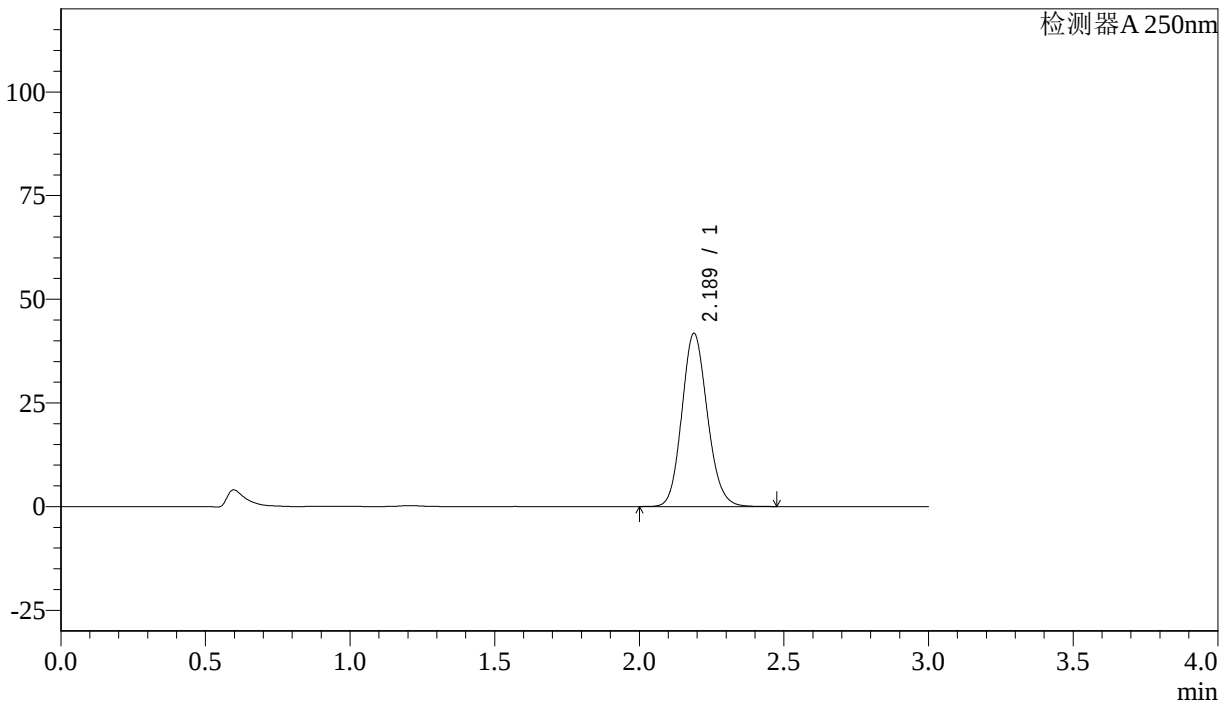
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-225-2 - JPS4394p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-21
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 17:59:43 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:19:03 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	256434	41781	2963	1.129	--
总计		100.000	256434	41781			

图77 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



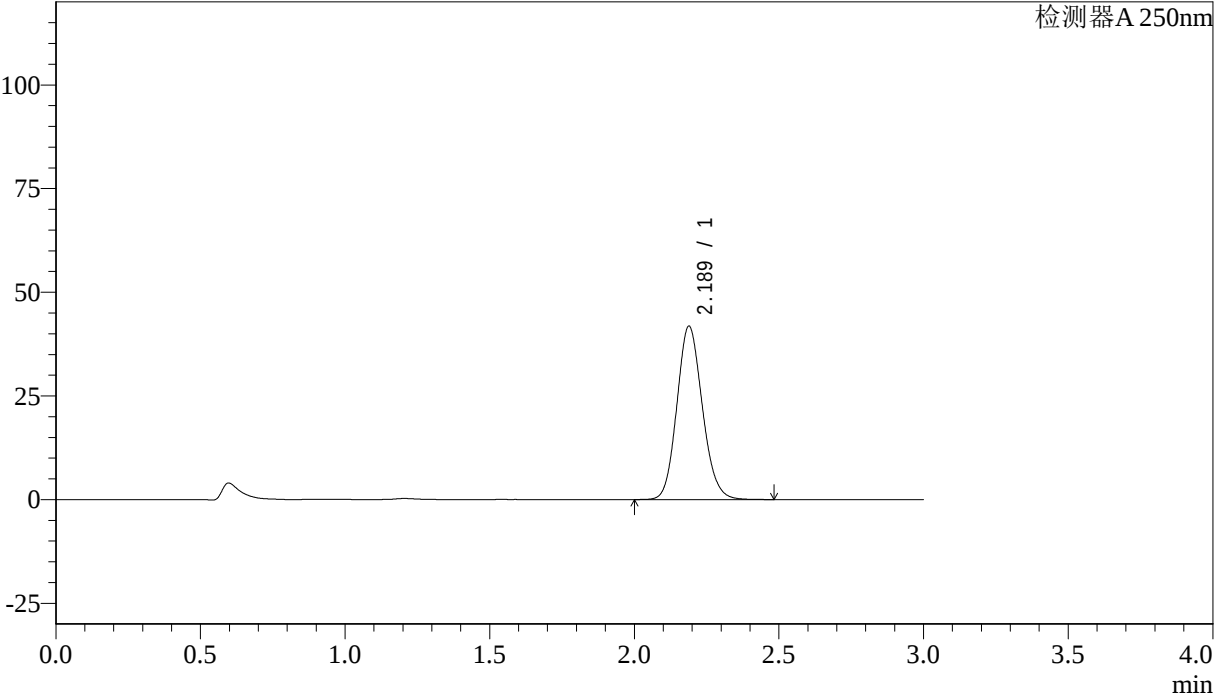
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-226-2 - JPS4394p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-30
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 18:03:06 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:19:06 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	256629	41826	2965	1.129	--
总计		100.000	256629	41826			

图78 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



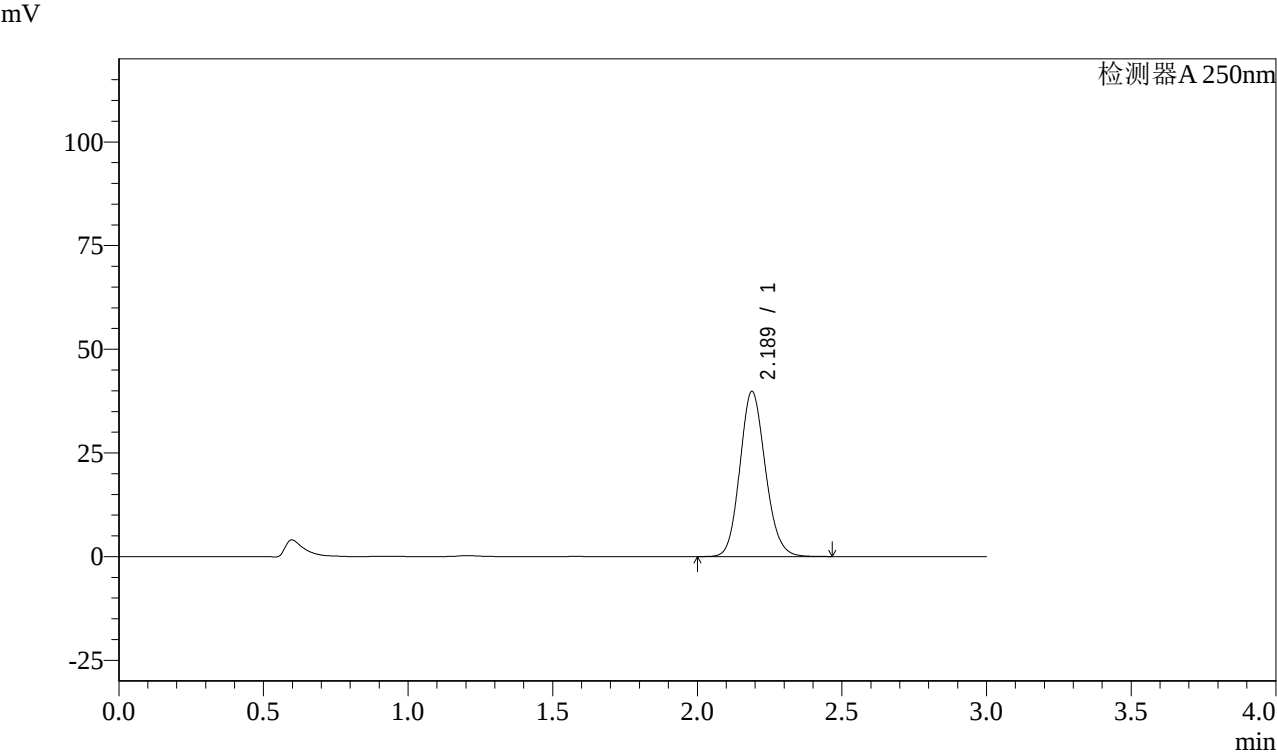
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-227-2 - JPS4394p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-39
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 18:06:29 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:19:09 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	244374	39844	2967	1.128	--
总计		100.000	244374	39844			

图79 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

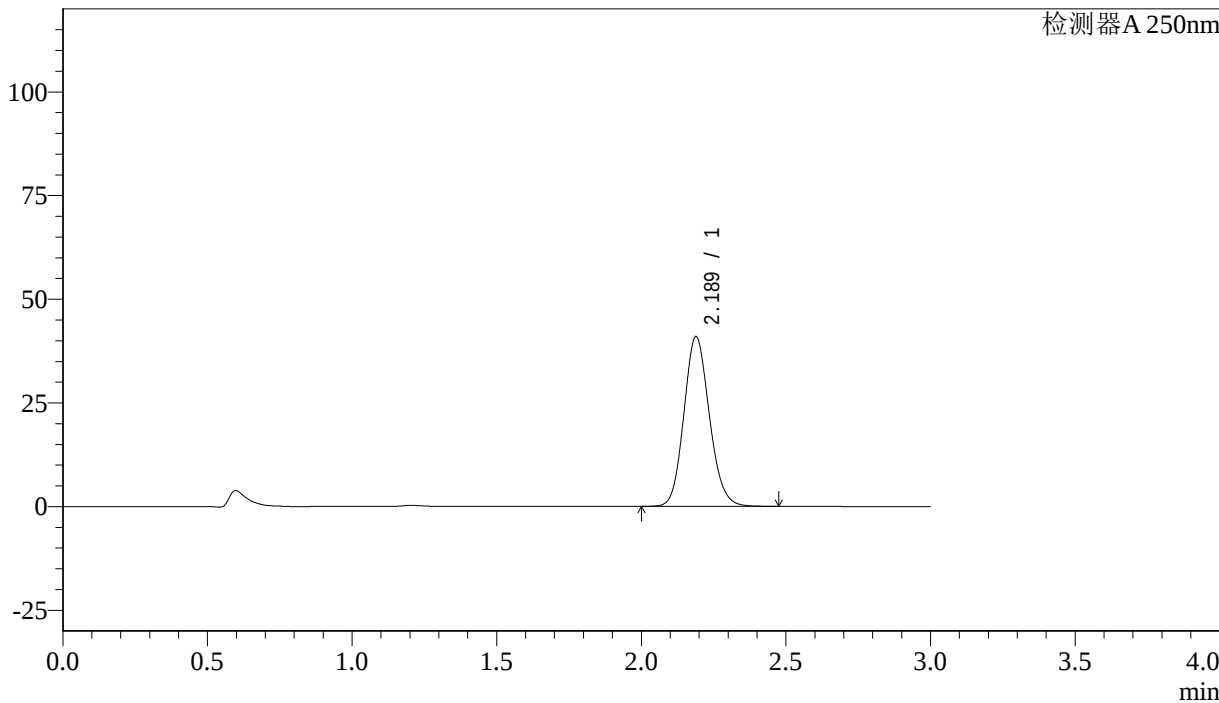
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-228-2 - JPS4394p-cbjz-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-48
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 18:09:52 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:19:12 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	251326	40975	2968	1.129	--
总计		100.000	251326	40975			

图80 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



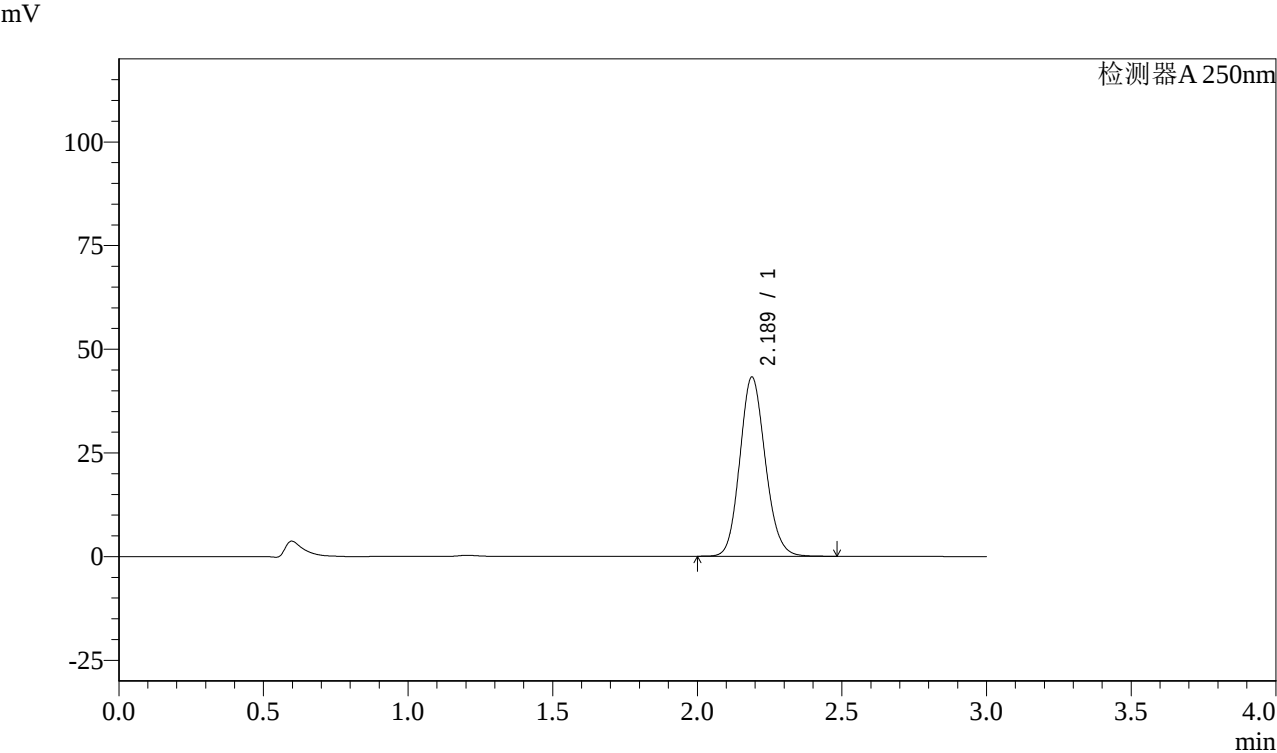
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-229-2 - JPS4394p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-4
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 18:13:16 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:19:16 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	265248	43245	2969	1.128	--
总计		100.000	265248	43245			

图81 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



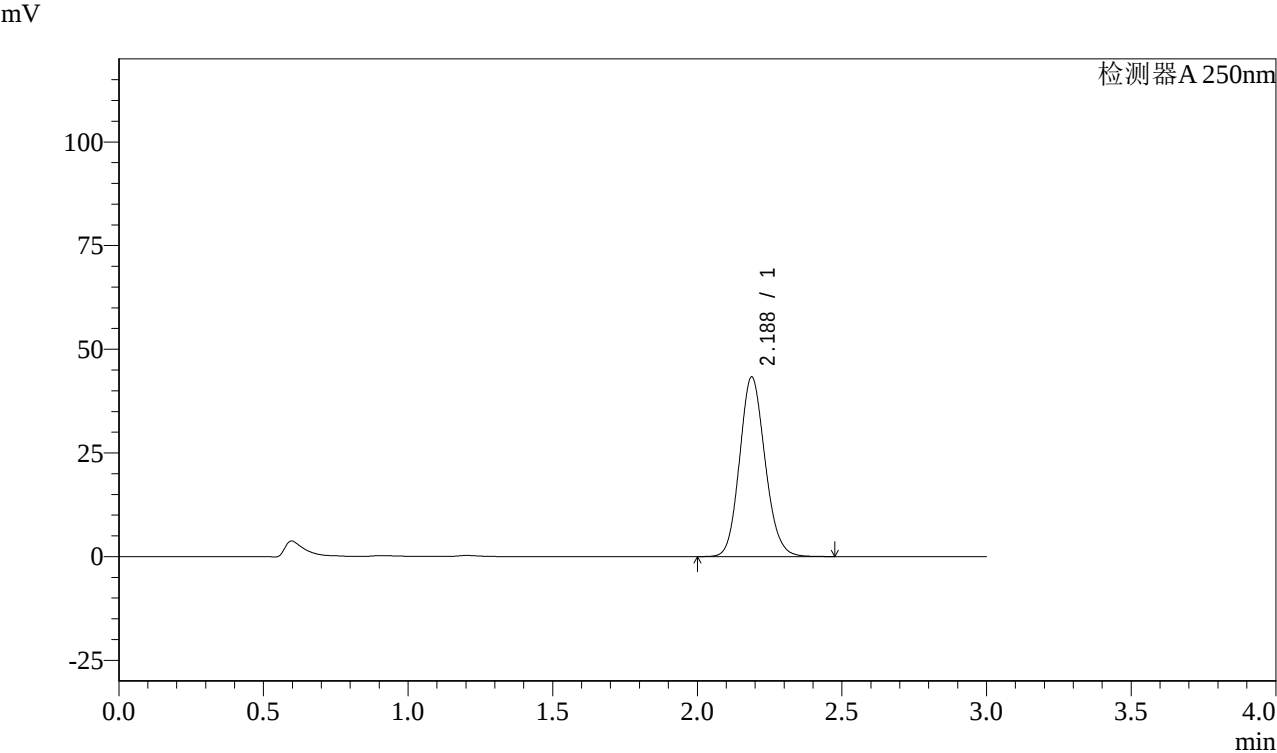
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-230-2 - JPS4394p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.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 18:16:40 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:19:19 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	100.000	265742	43329	2967	1.129	--
总计		100.000	265742	43329			

图82 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



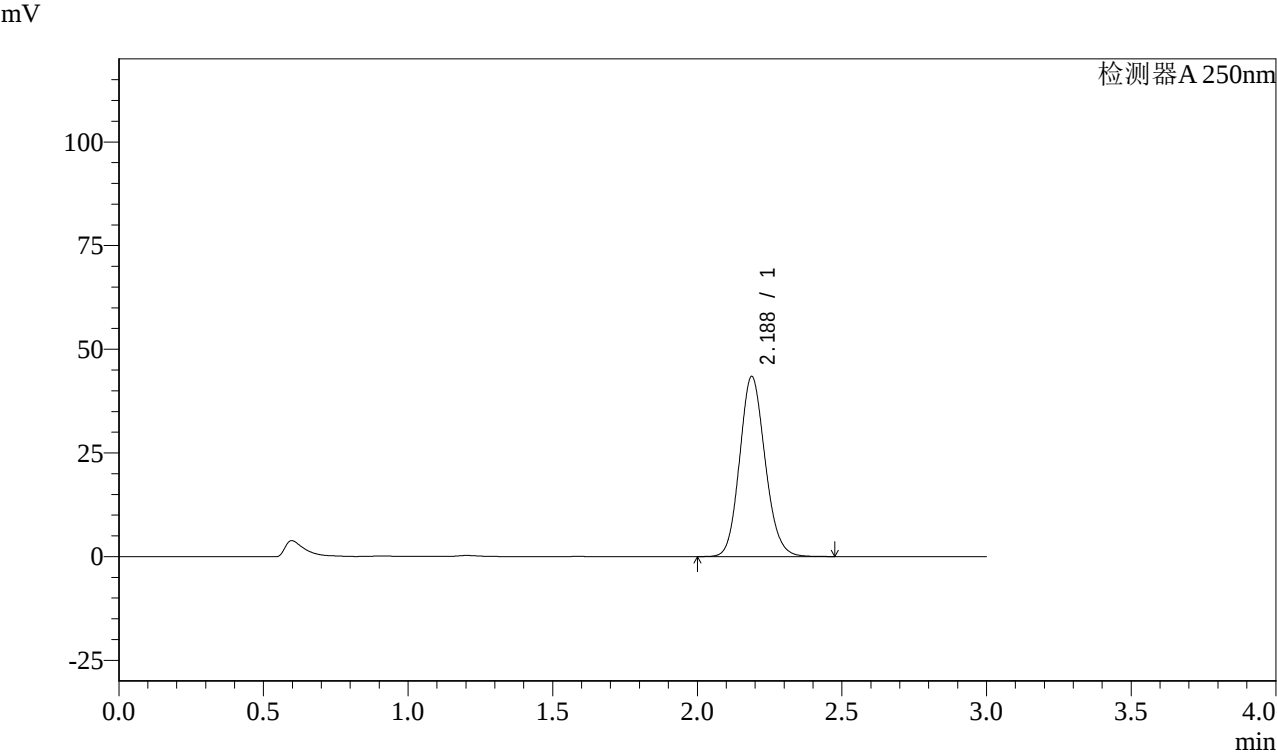
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-231-2 - JPS4394p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-22
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 18:20:03 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:19:22 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	100.000	266586	43444	2964	1.128	--
总计		100.000	266586	43444			

图83 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-232-2 - JPS4394p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 2-31

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 18:23:27

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:19:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

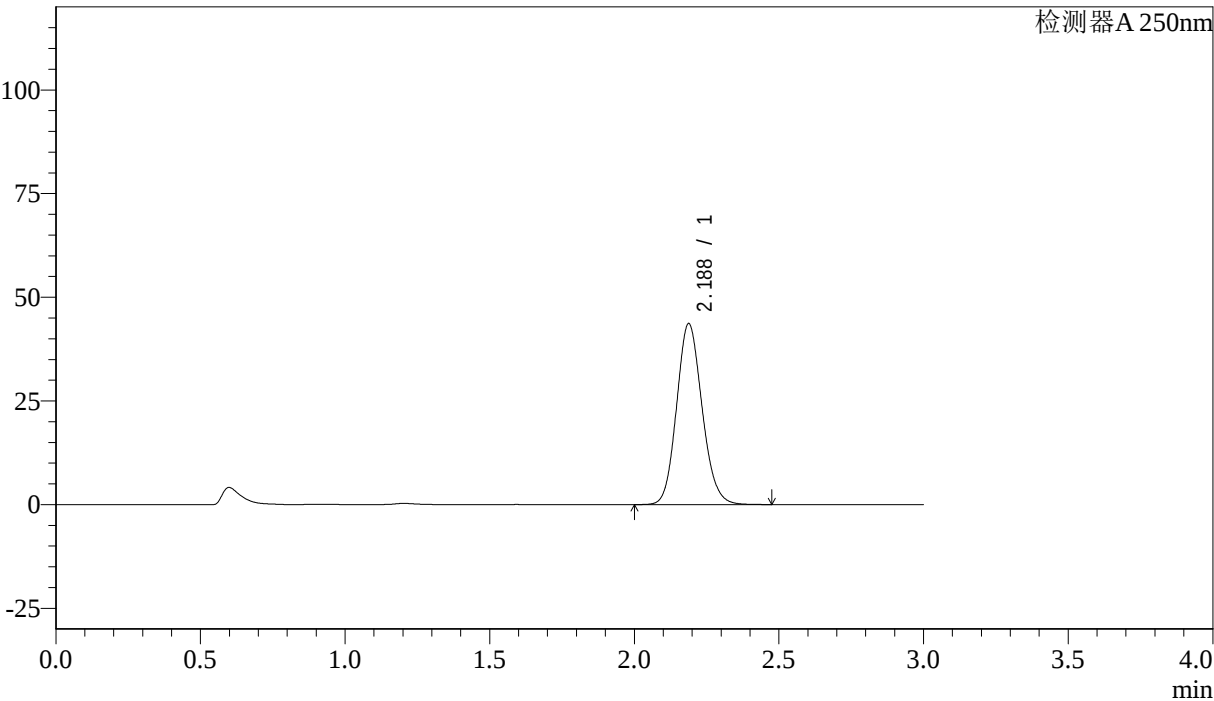
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	100.000	267888	43647	2963	1.129	--
总计		100.000	267888	43647			

图84 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



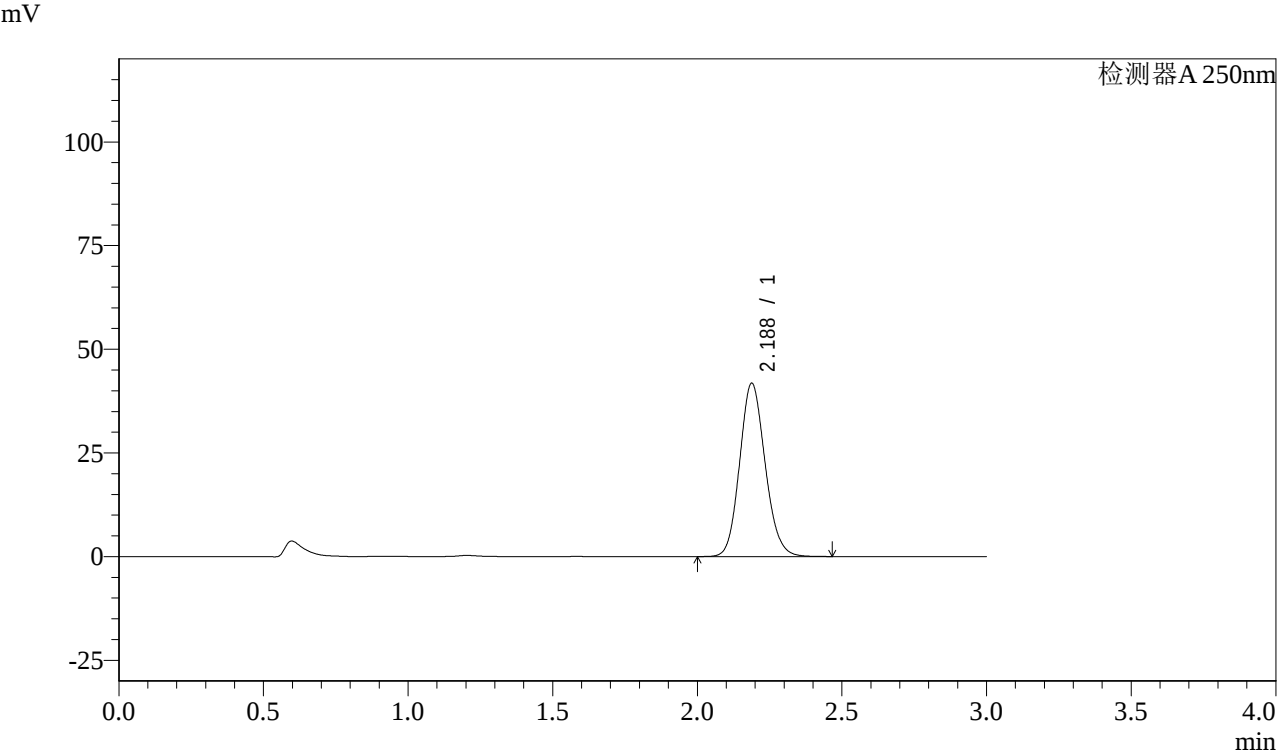
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-233-2 - JPS4394p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-40
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 18:26:49 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:19:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	100.000	256557	41819	2962	1.128	--
总计		100.000	256557	41819			

图85 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



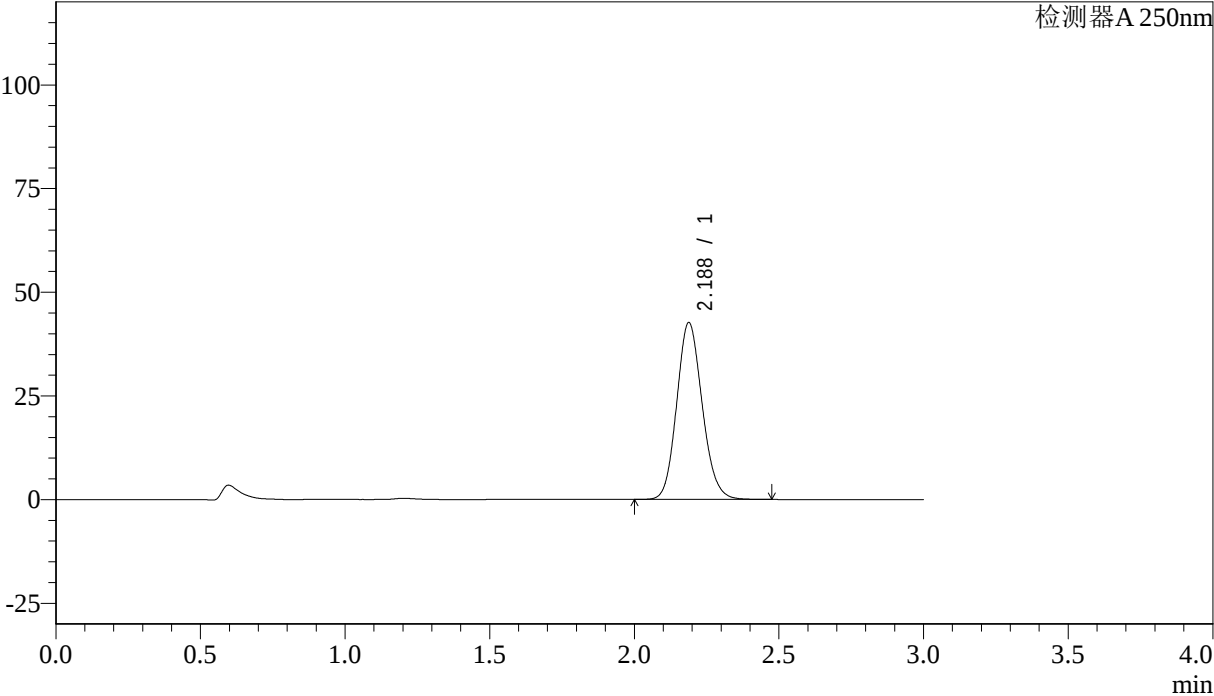
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-234-2 - JPS4394p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-49
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 18:30:12 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:19:31 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	100.000	261820	42677	2964	1.128	--
总计		100.000	261820	42677			

图86 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



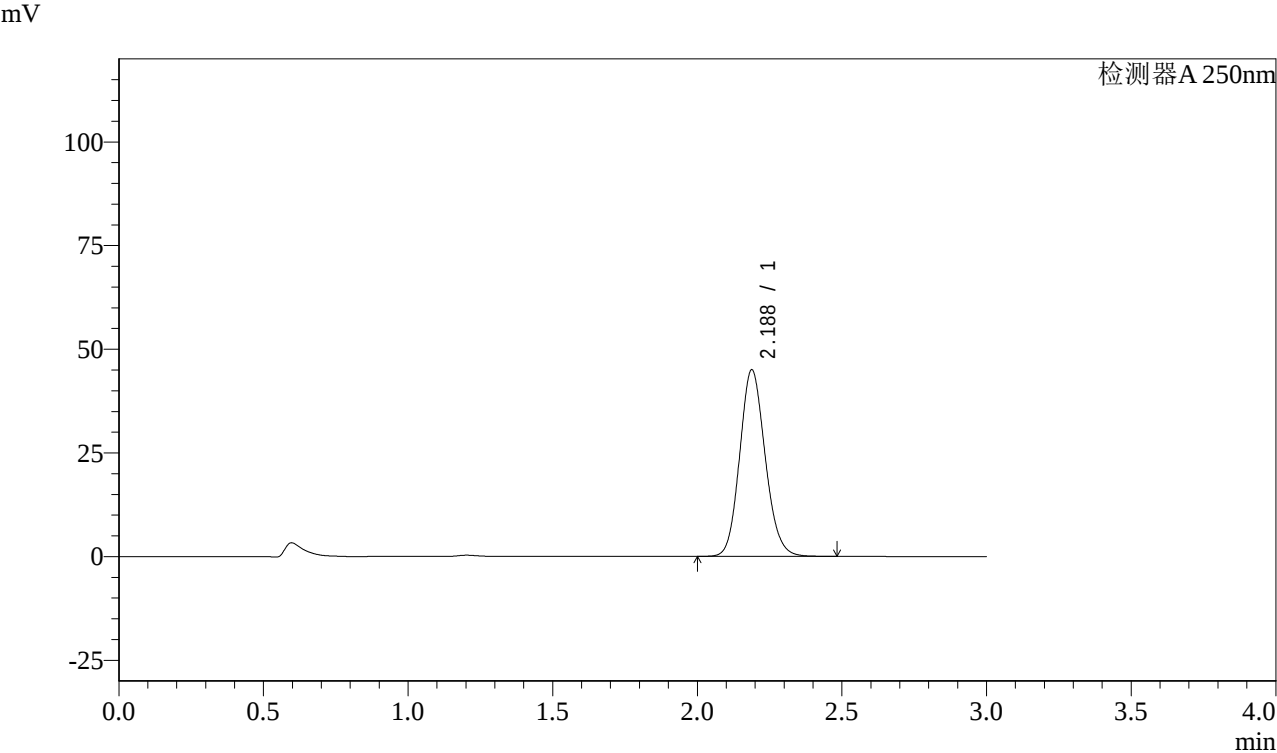
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-235-2 - JPS4394p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-5
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 18:33:36 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:19:34 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	100.000	276303	45013	2962	1.129	--
总计		100.000	276303	45013			

图87 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

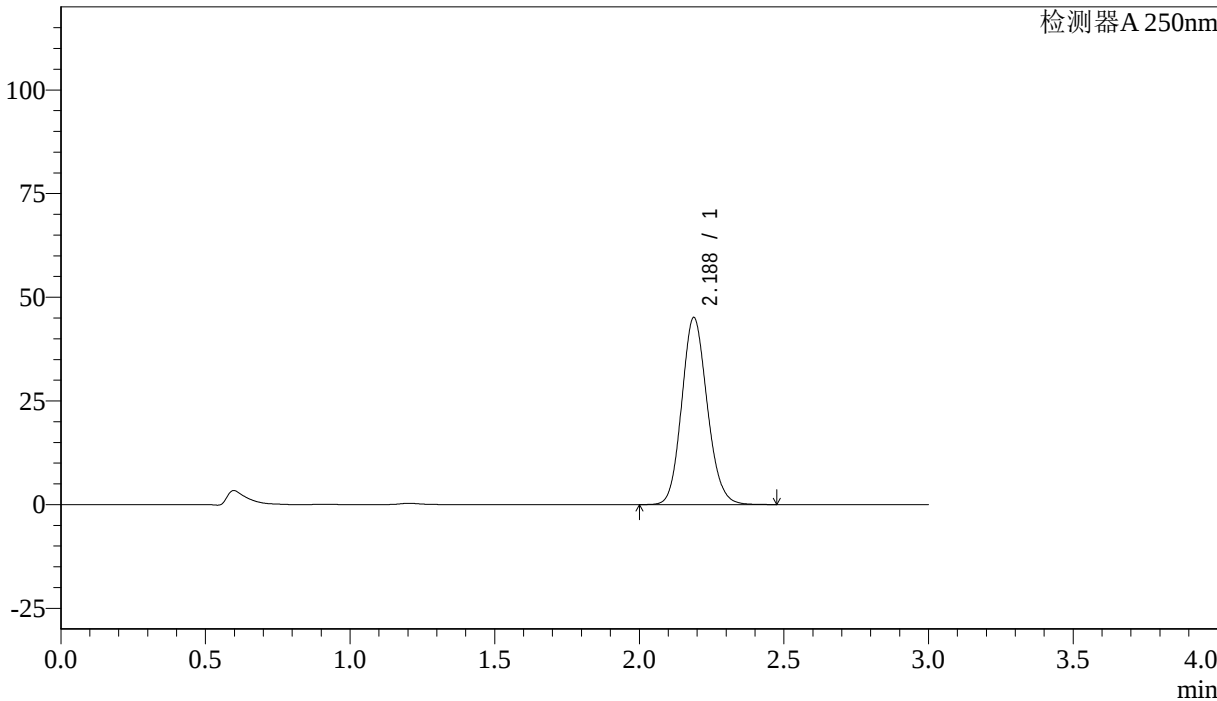
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-236-2 - JPS4394p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-14
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 18:37:00 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:19:37 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	100.000	276881	45136	2964	1.128	--
总计		100.000	276881	45136			

图88 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



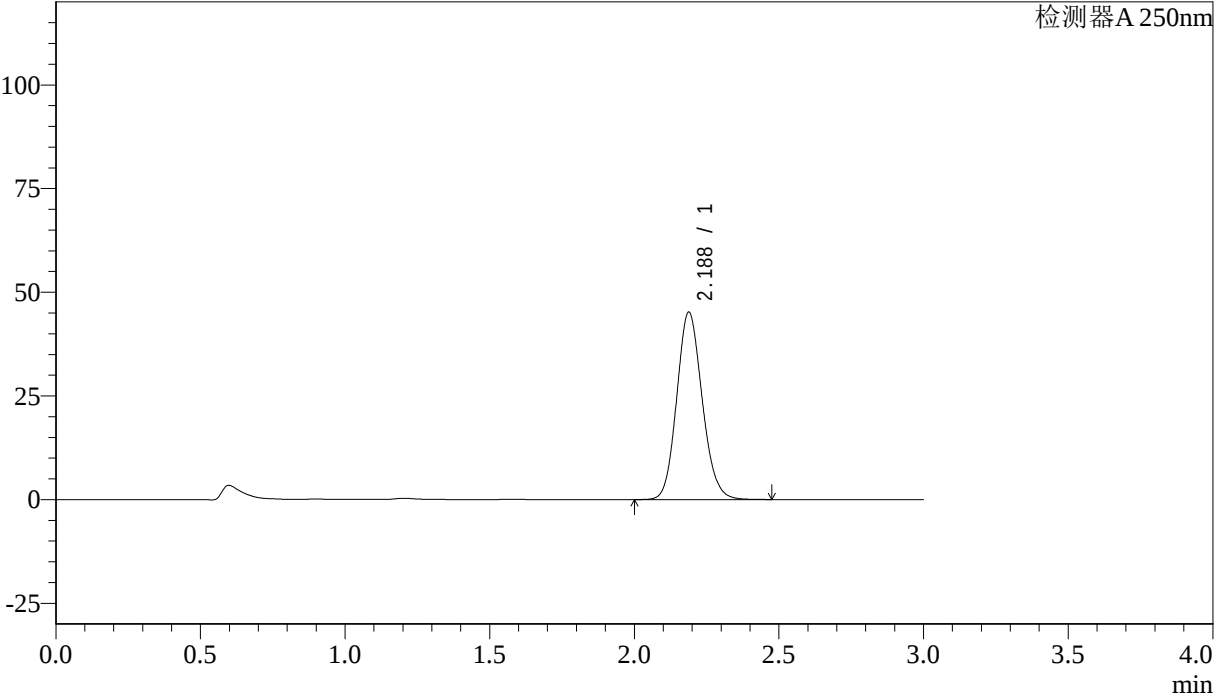
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-237-2 - JPS4394p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-23
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 18:40:22 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:19:40 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	100.000	277134	45214	2970	1.128	--
总计		100.000	277134	45214			

图89 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



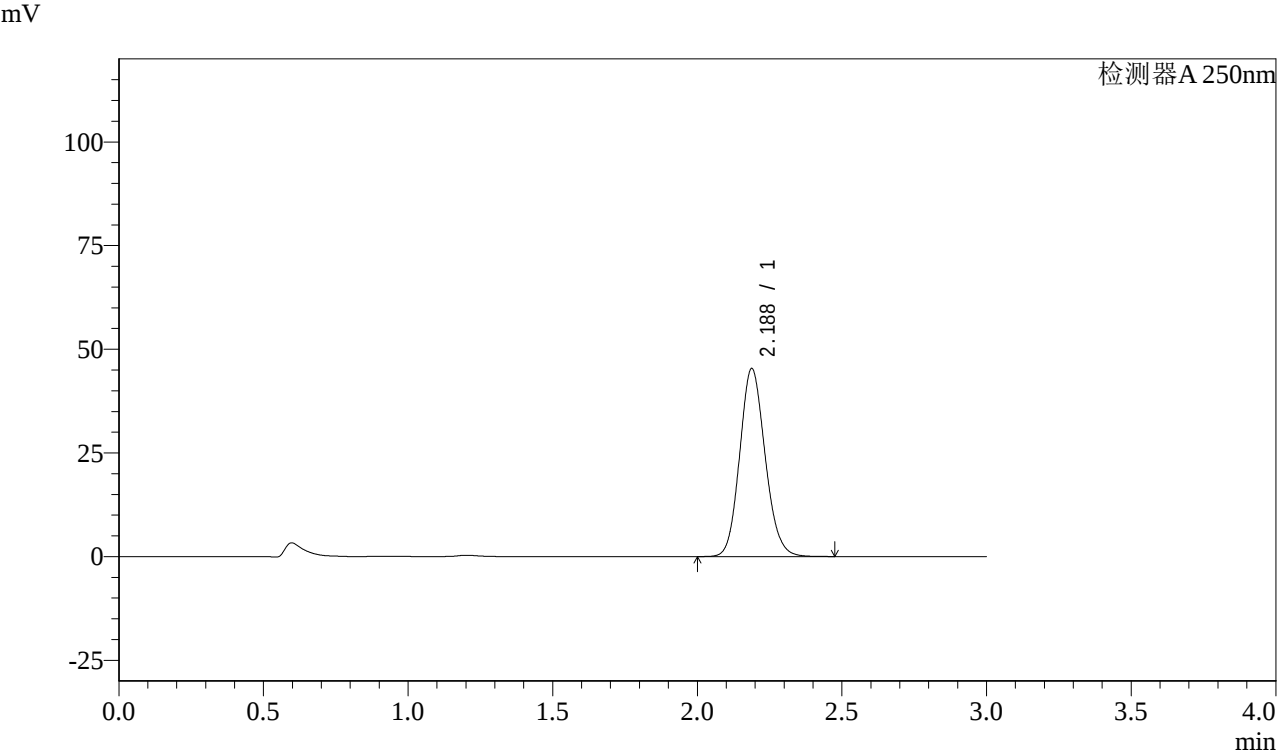
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-238-2 - JPS4394p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-32
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 18:43:45 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:19:43 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	100.000	277949	45354	2969	1.128	--
总计		100.000	277949	45354			

图90 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



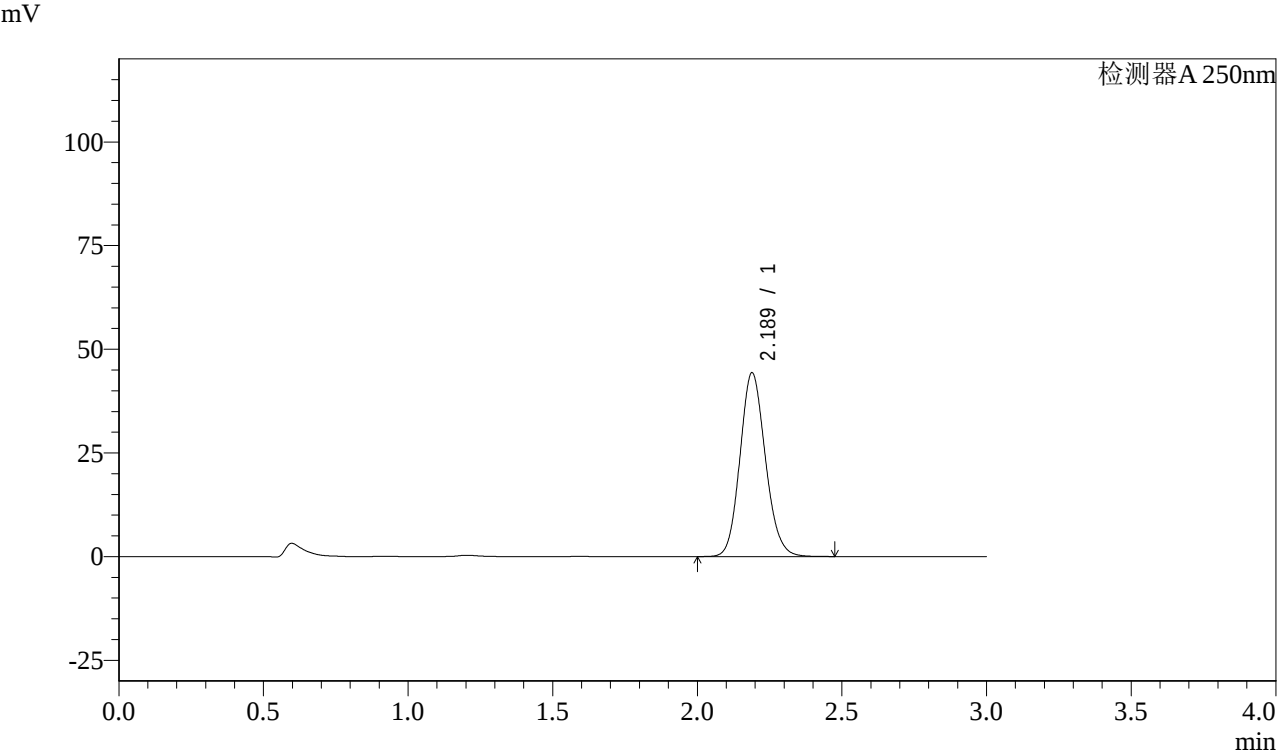
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-239-2 - JPS4394p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-41
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 18:47:08 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:19:46 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	271271	44325	2984	1.128	--
总计		100.000	271271	44325			

图91 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



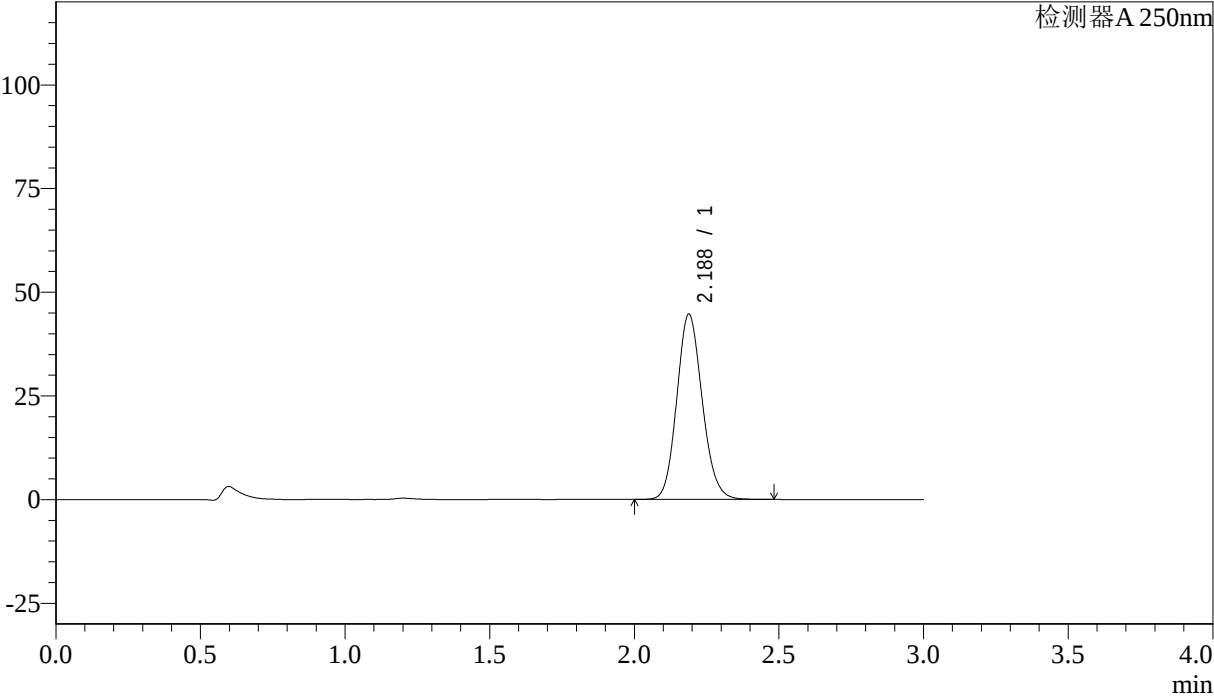
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-240-2 - JPS4394p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-50
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 18:50:31 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:19:49 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	100.000	273760	44716	2978	1.128	--
总计		100.000	273760	44716			

图92 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



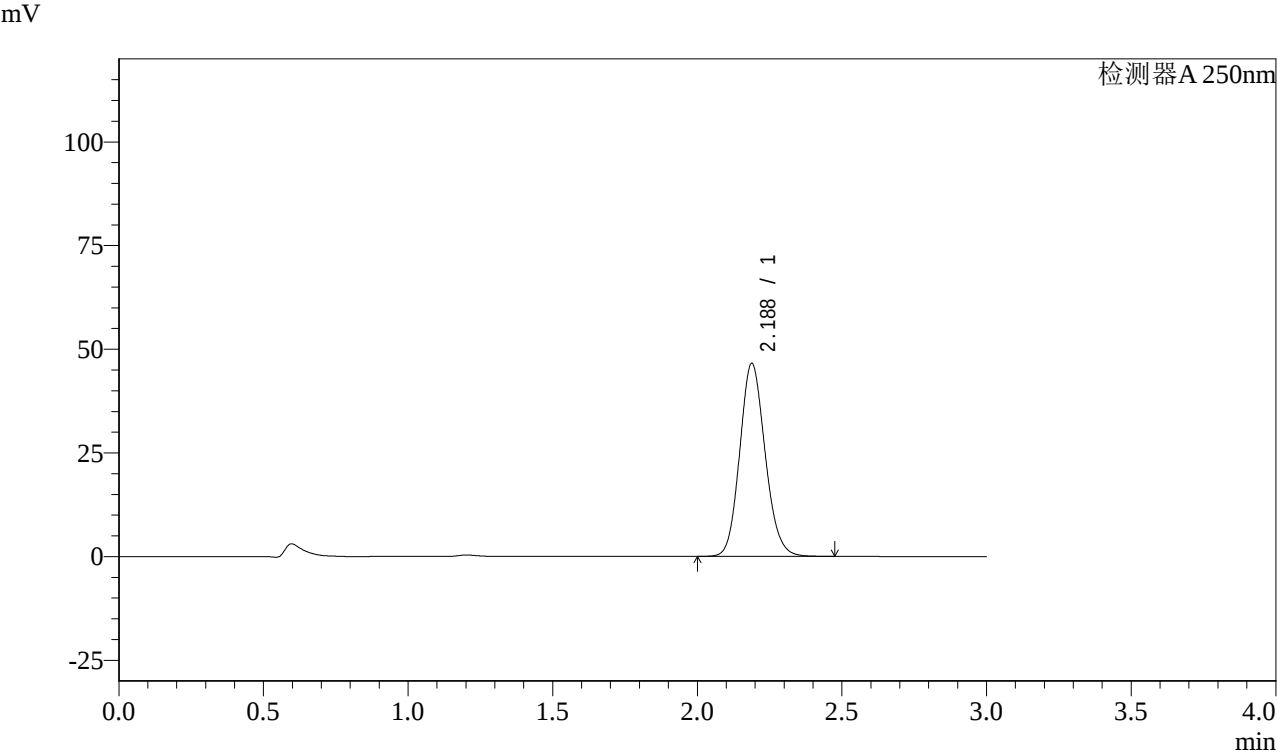
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-241-2 - JPS4394p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-6
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 18:53:55 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:19:52 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	100.000	284789	46579	2988	1.128	--
总计		100.000	284789	46579			

图93 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



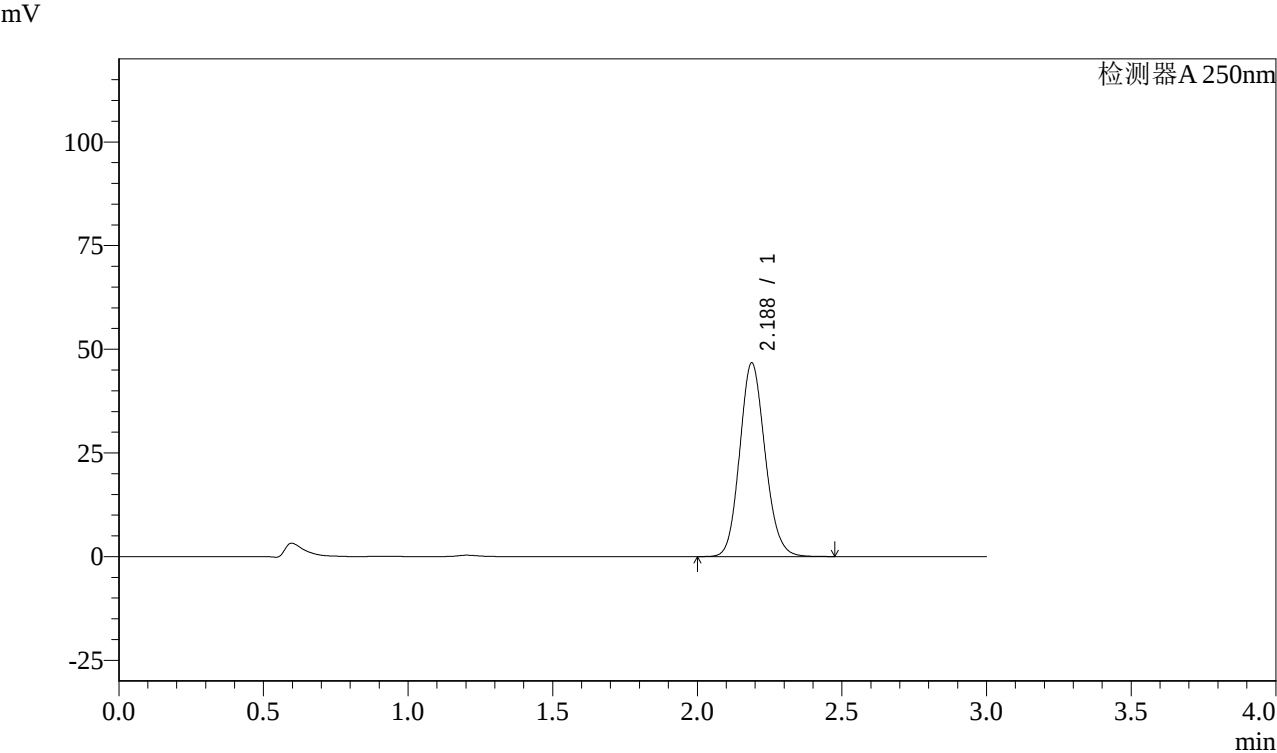
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-242-2 - JPS4394p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-15
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 18:57:19 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:19:55 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	100.000	285480	46717	2991	1.127	--
总计		100.000	285480	46717			

图94 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

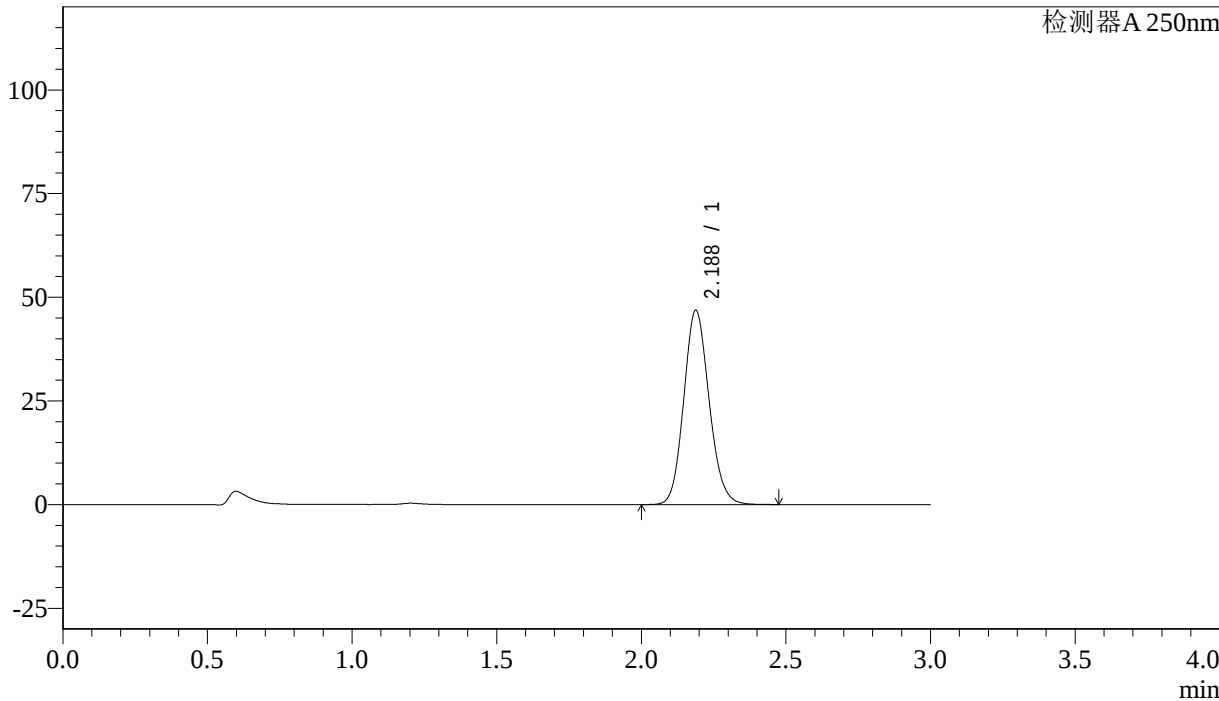
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-243-2 - JPS4394p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-24
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 19:00:42 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:19:58 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	100.000	286120	46875	2998	1.127	--
总计		100.000	286120	46875			

图95 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



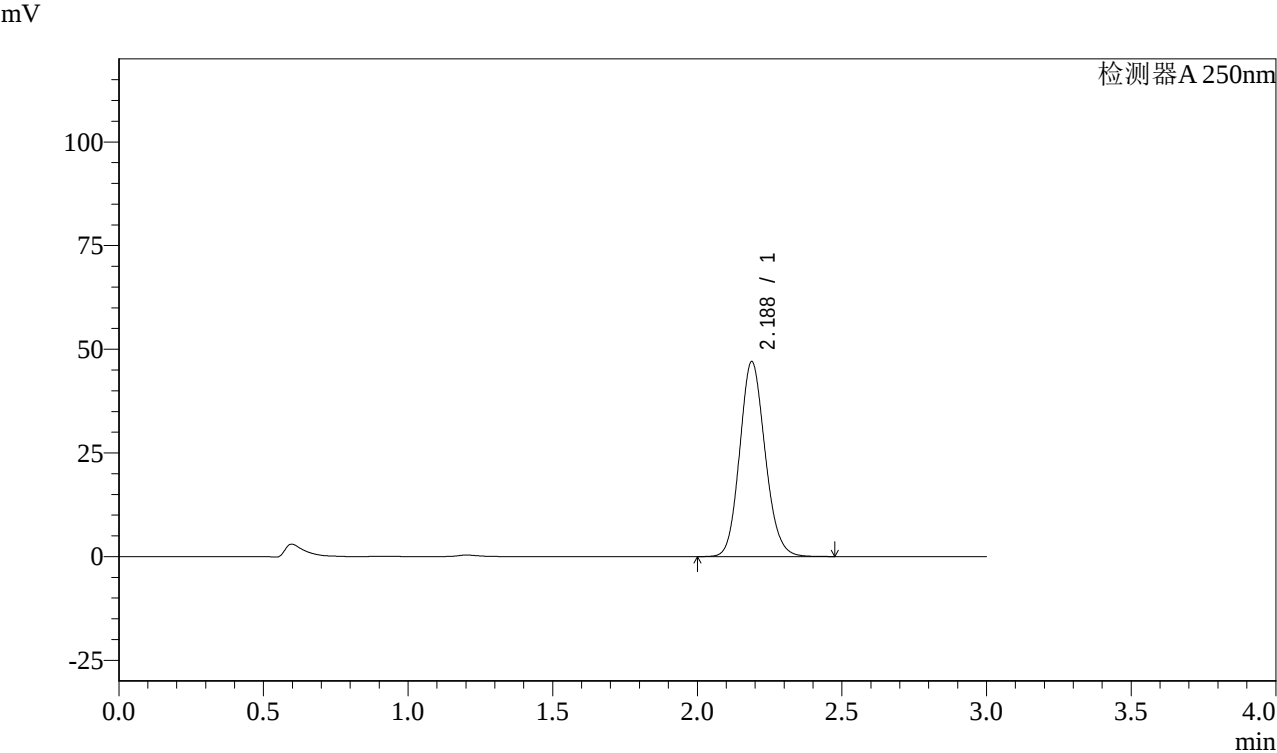
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-244-2 - JPS4394p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-33
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 19:04:06 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:20:01 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	100.000	287647	47044	2986	1.127	--
总计		100.000	287647	47044			

图96 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



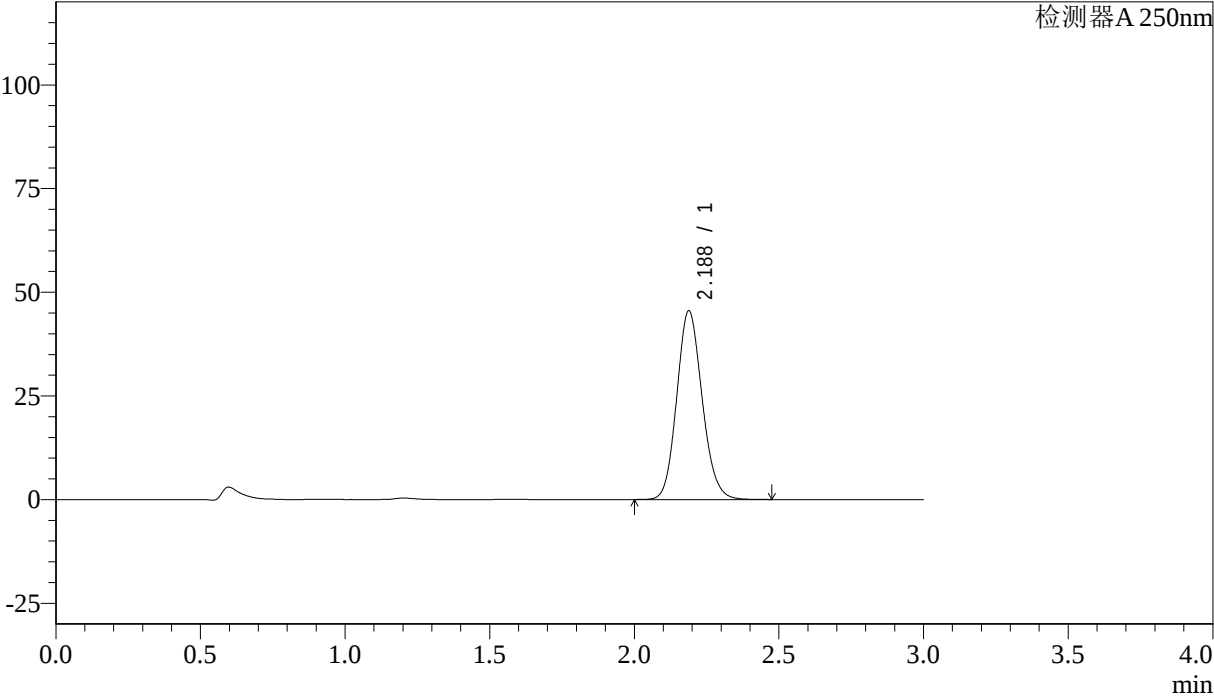
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-245-2 - JPS4394p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-42
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 19:07:30 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:20:04 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	100.000	278440	45530	2983	1.128	--
总计		100.000	278440	45530			

图97 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



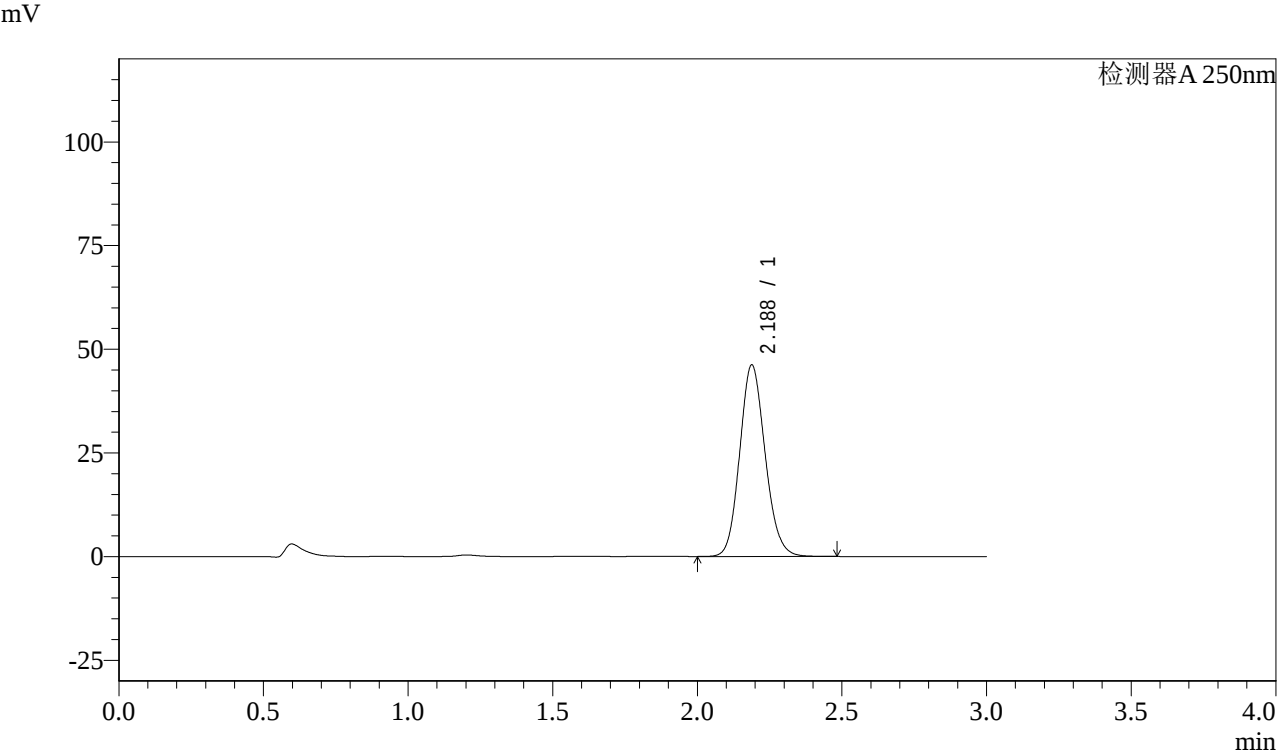
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-246-2 - JPS4394p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-51
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 19:10:54 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:20:07 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	100.000	282903	46222	2982	1.128	--
总计		100.000	282903	46222			

图98 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



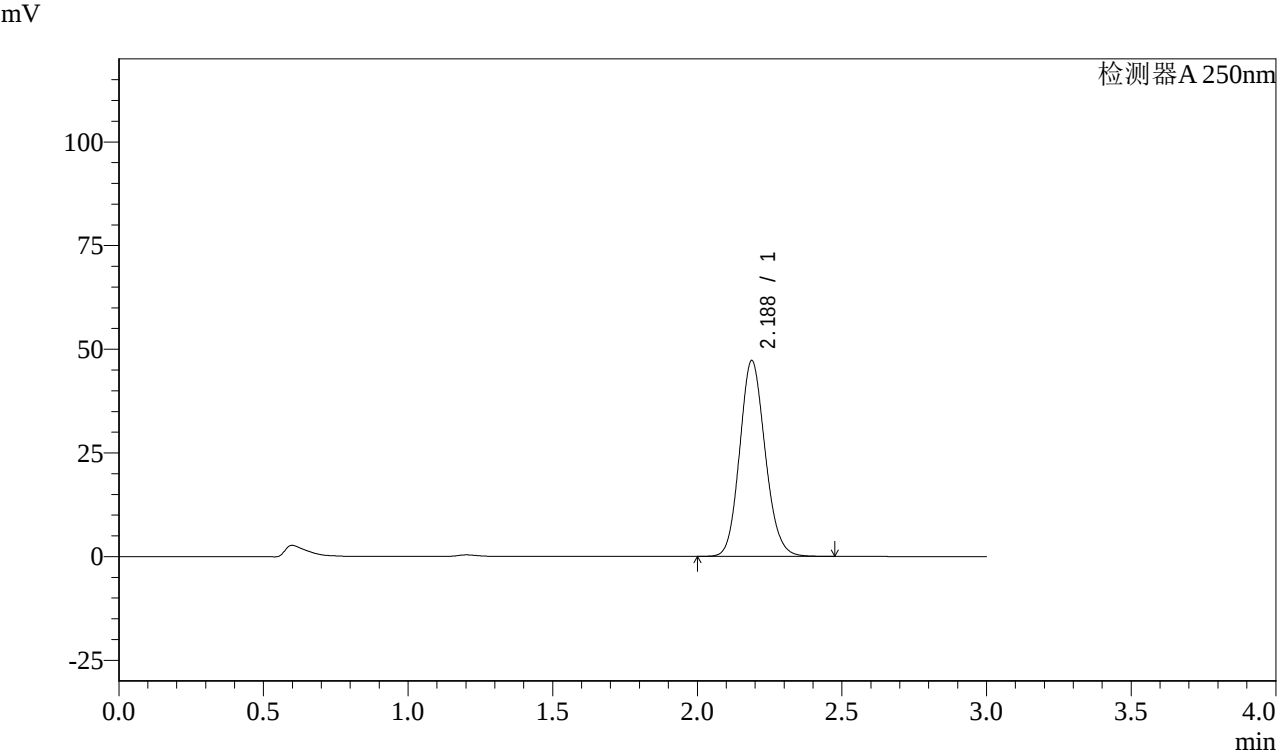
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-247-2 - JPS4394p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-7
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 19:14:17 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:20:10 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	100.000	289759	47246	2967	1.129	--
总计		100.000	289759	47246			

图99 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 0-31/23-248-2 - JPS4394p-cbjz-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 2-16

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 19:17:41

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:20:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

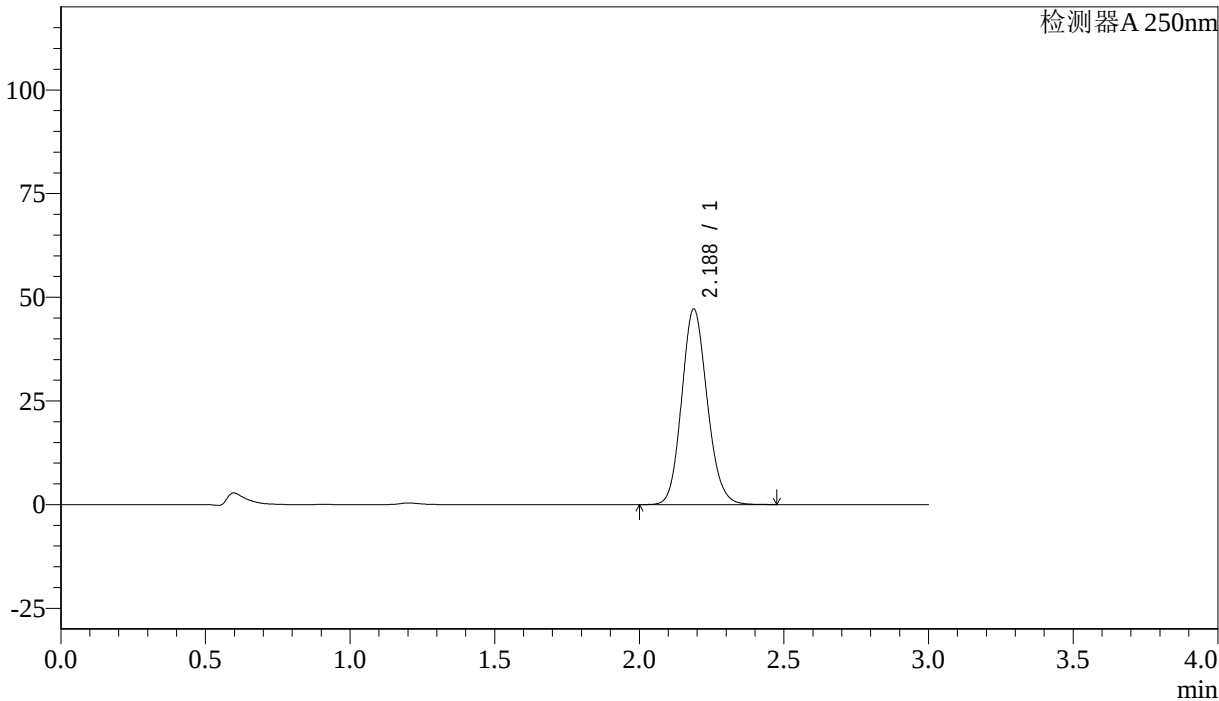
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	100.000	289636	47181	2962	1.129	--
总计		100.000	289636	47181			

图100 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



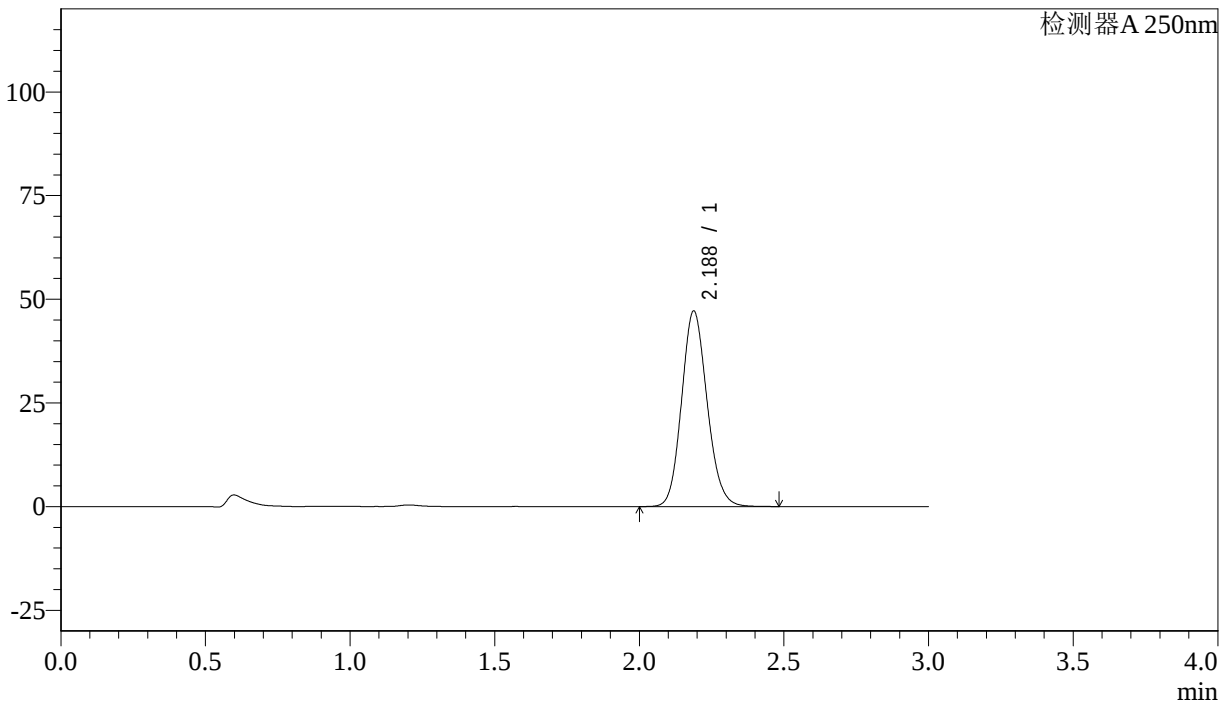
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-249-2 - JPS4394p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-25
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 19:21:05 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:20:16 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	100.000	289818	47174	2958	1.129	--
总计		100.000	289818	47174			

图101 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-250-2 - JPS4394p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 2-34

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 19:24:29

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:20:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

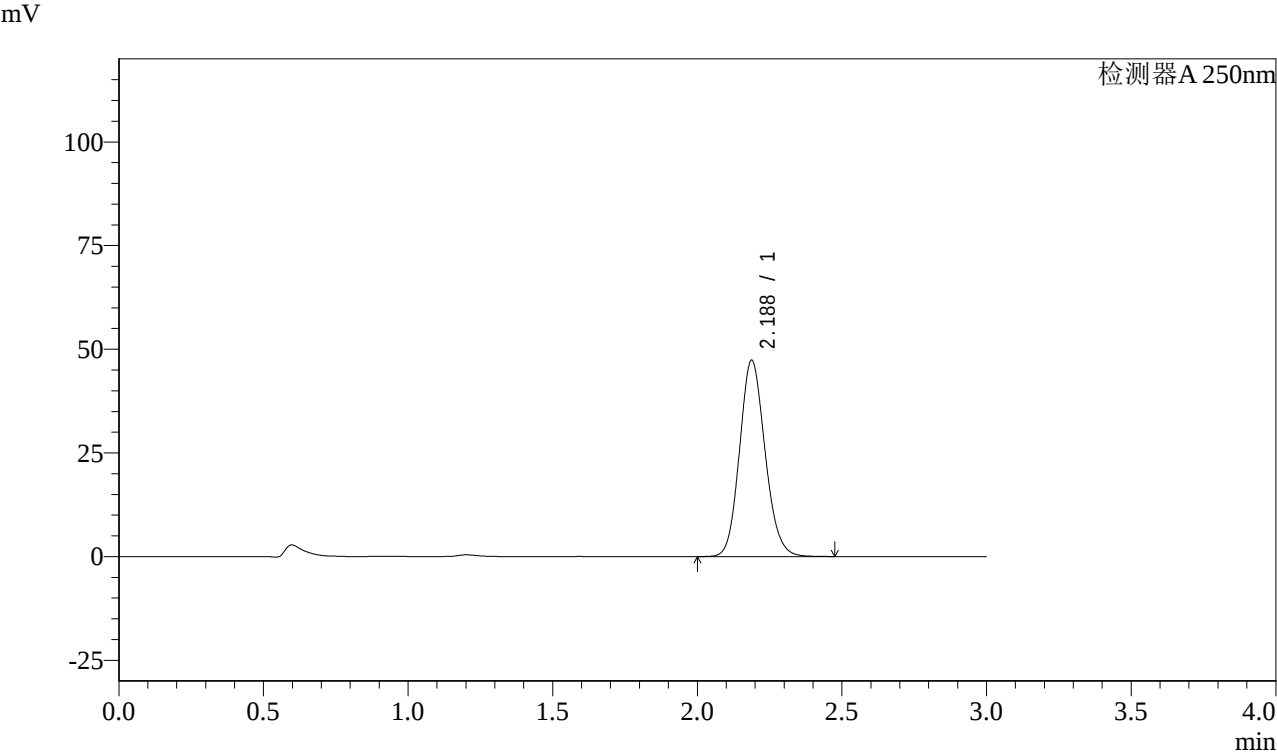
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	100.000	290859	47338	2956	1.129	--
总计		100.000	290859	47338			

图102 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 0-31/23-251-2 - JPS4394p-cbjz-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 2-43

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 19:27:52

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:20:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

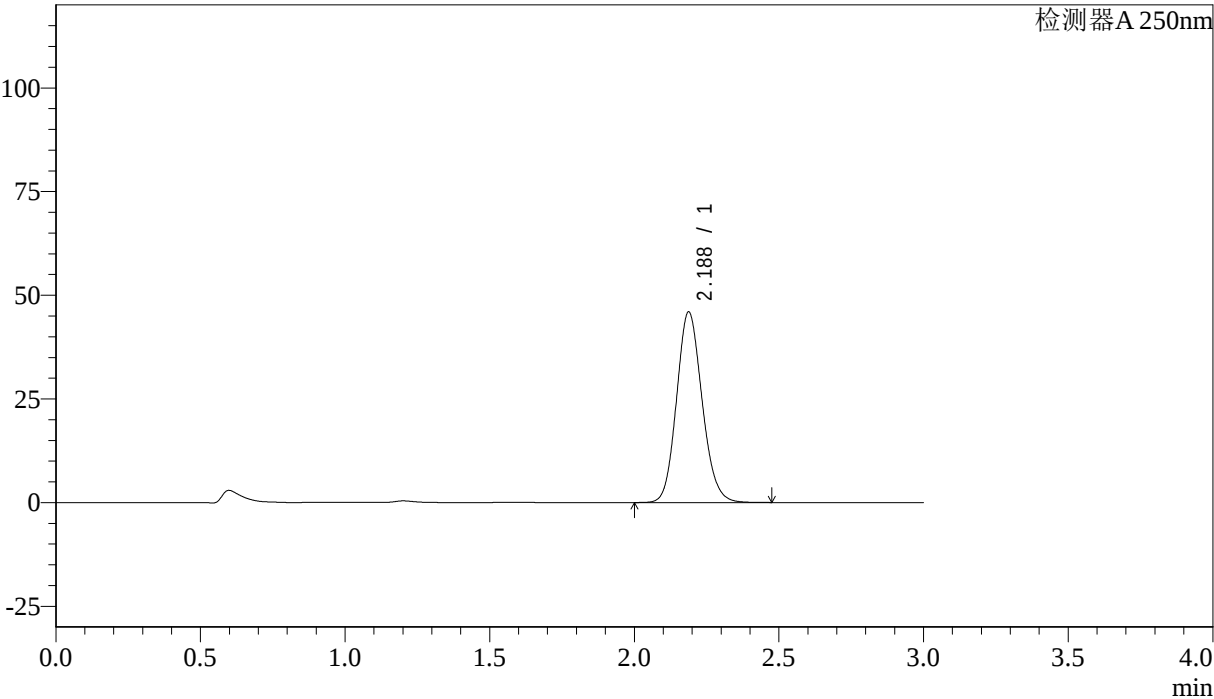
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	100.000	282578	45983	2955	1.129	--
总计		100.000	282578	45983			

图103 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



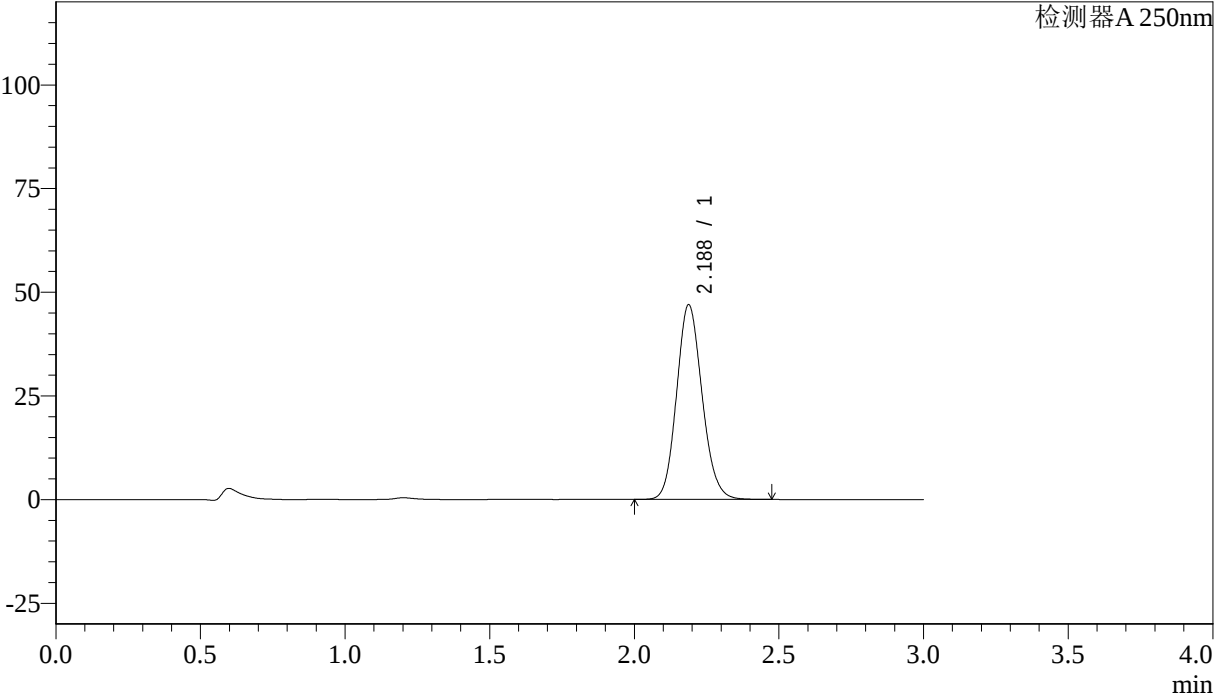
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-252-2 - JPS4394p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-52
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 19:31:15 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:20:25 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	100.000	288633	46993	2960	1.130	--
总计		100.000	288633	46993			

图104 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



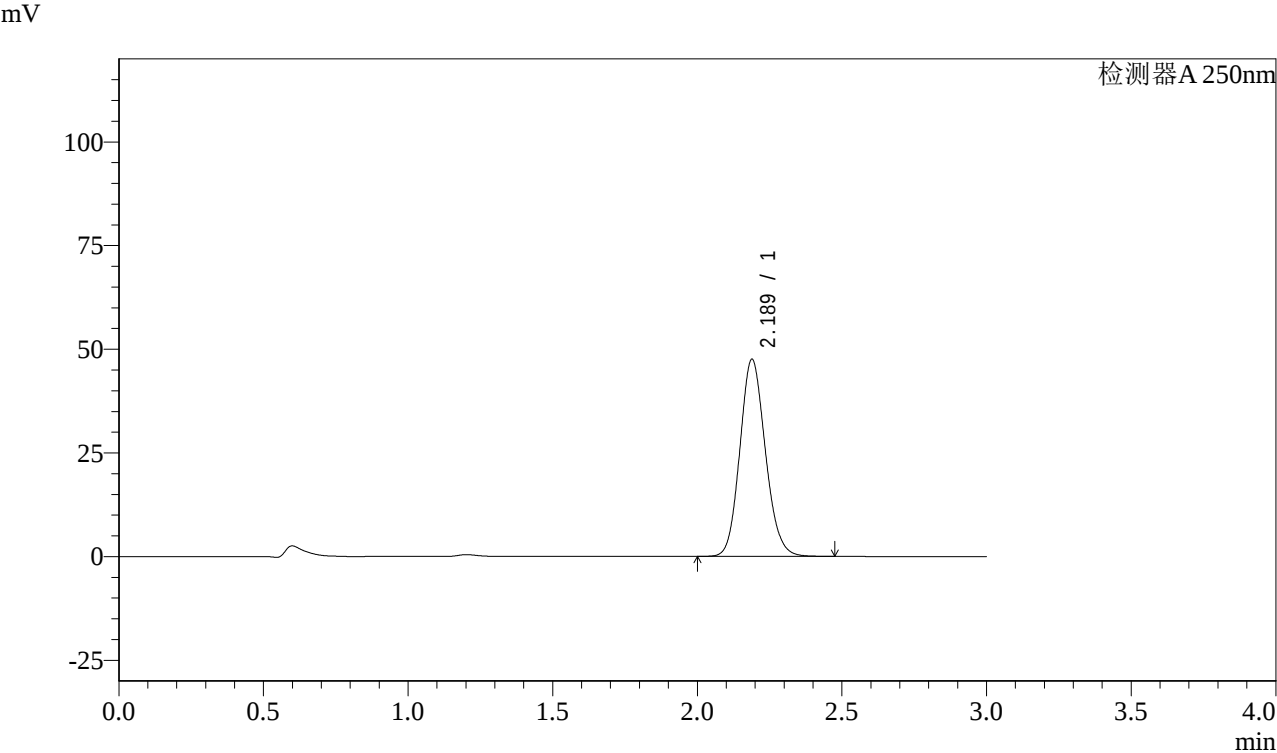
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-253-2 - JPS4394p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-8
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 19:34:39 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:20:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	291962	47565	2963	1.130	--
总计		100.000	291962	47565			

图105 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

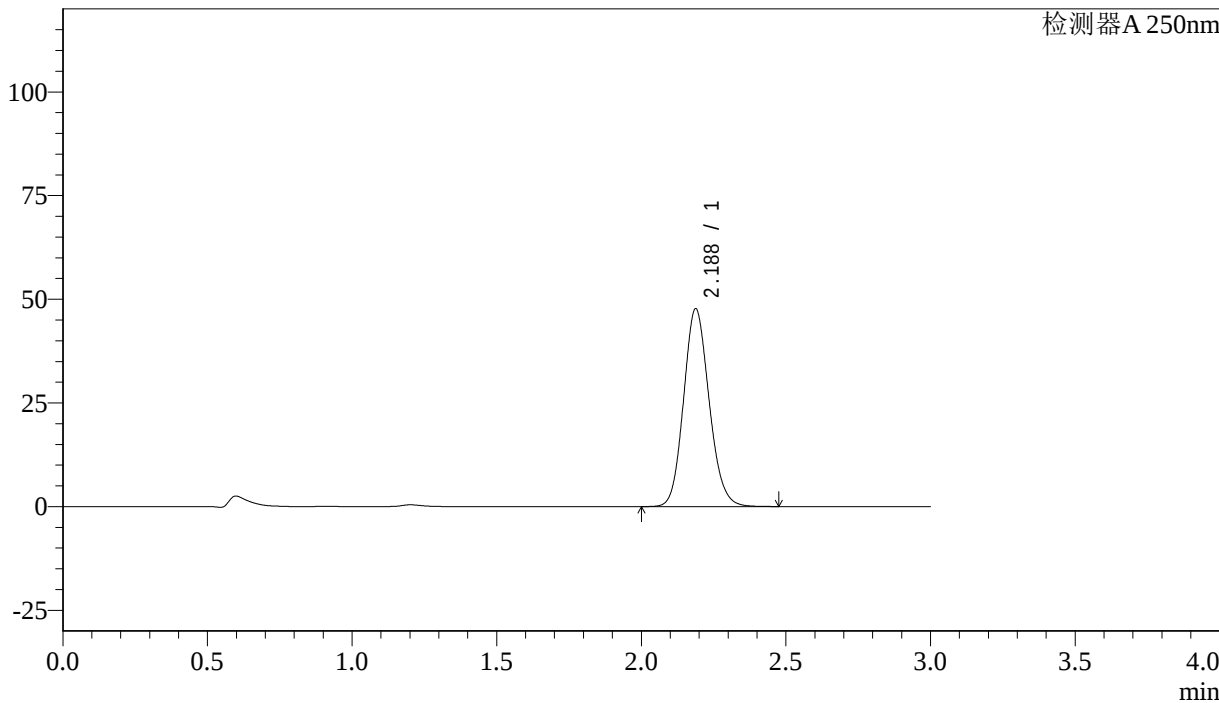
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-254-2 - JPS4394p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-17
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 19:38:03 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:20:31 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	100.000	292901	47715	2962	1.130	--
总计		100.000	292901	47715			

图106 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

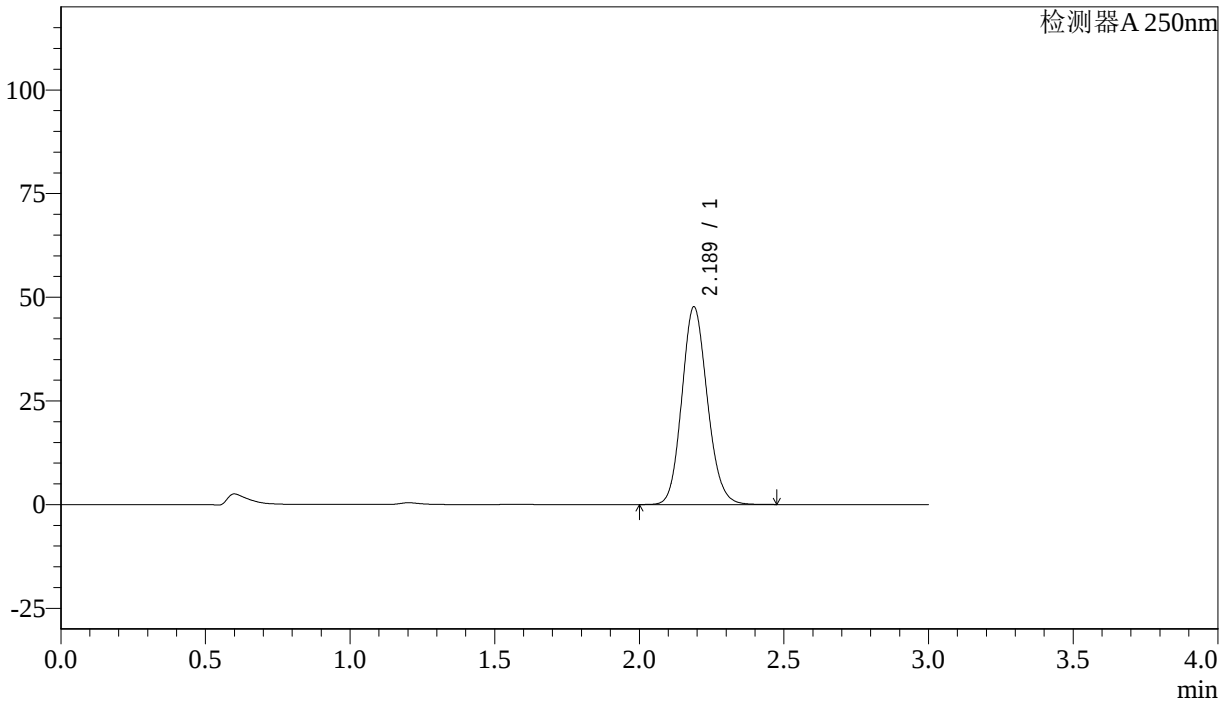
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-255-2 - JPS4394p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-26
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 19:41:27 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:20:35 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	292565	47691	2967	1.130	--
总计		100.000	292565	47691			

图107 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



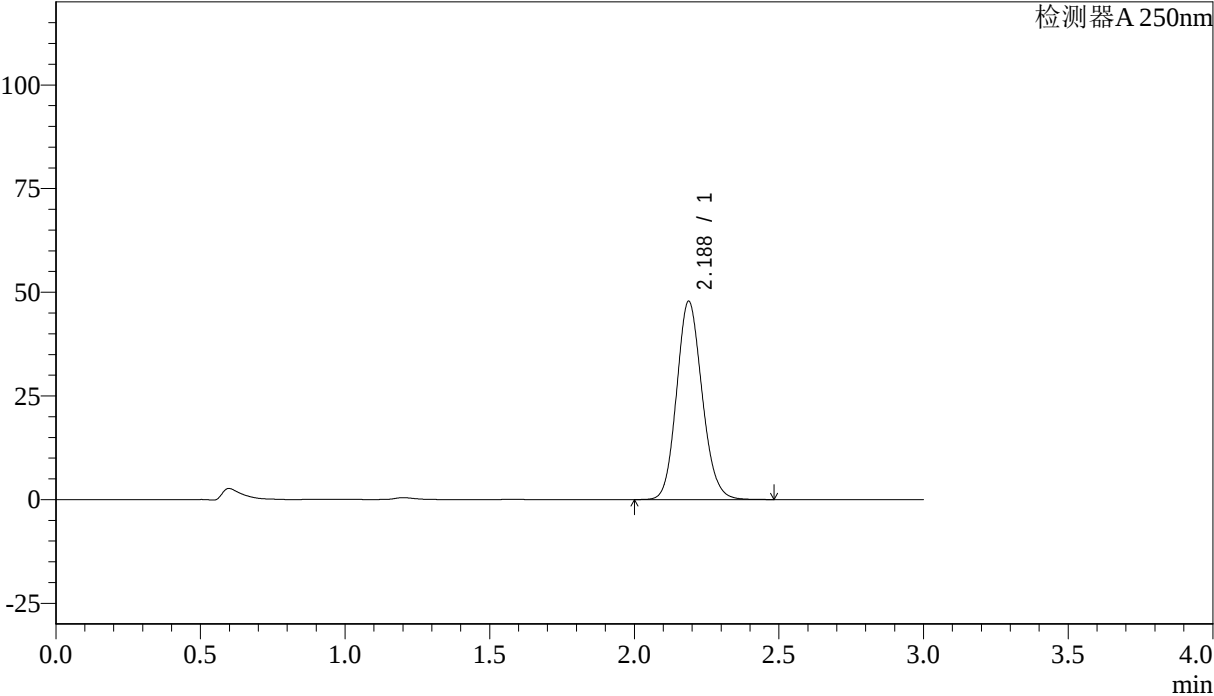
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-256-2 - JPS4394p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-35
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 19:44:49 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:20:37 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	100.000	293542	47845	2967	1.130	--
总计		100.000	293542	47845			

图108 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-257-2 - JPS4394p-cbjz-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 2-44

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 19:48:14

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:20:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

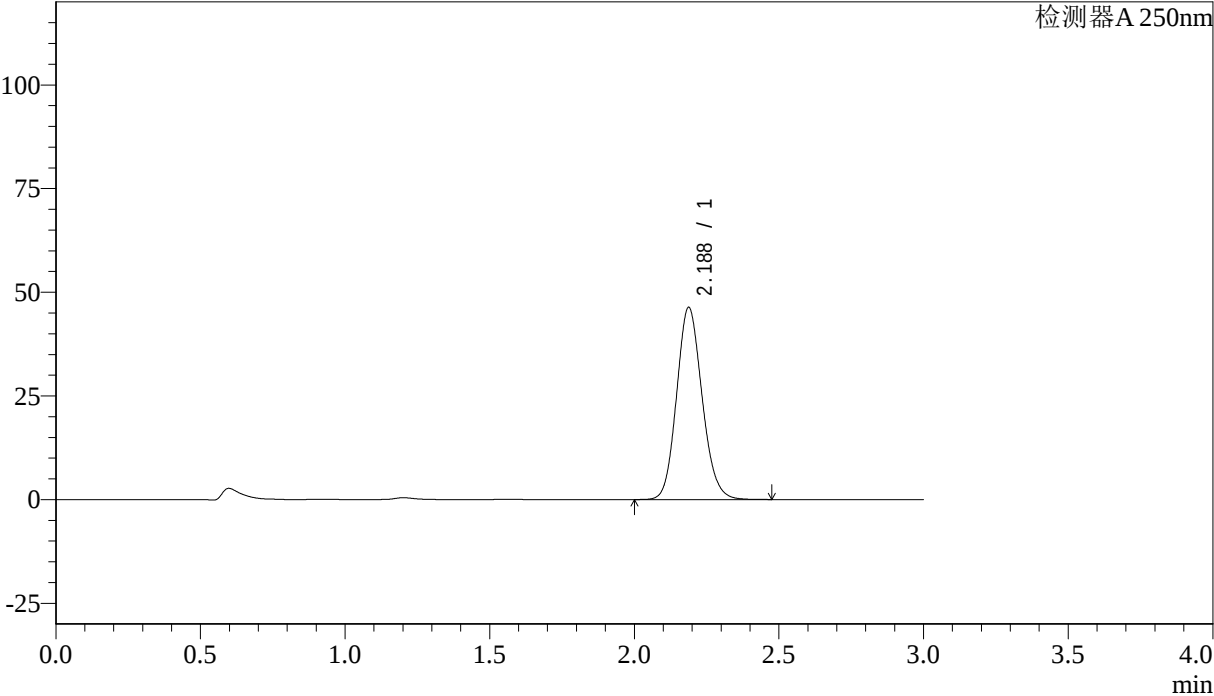
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	100.000	284273	46345	2967	1.130	--
总计		100.000	284273	46345			

图109 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



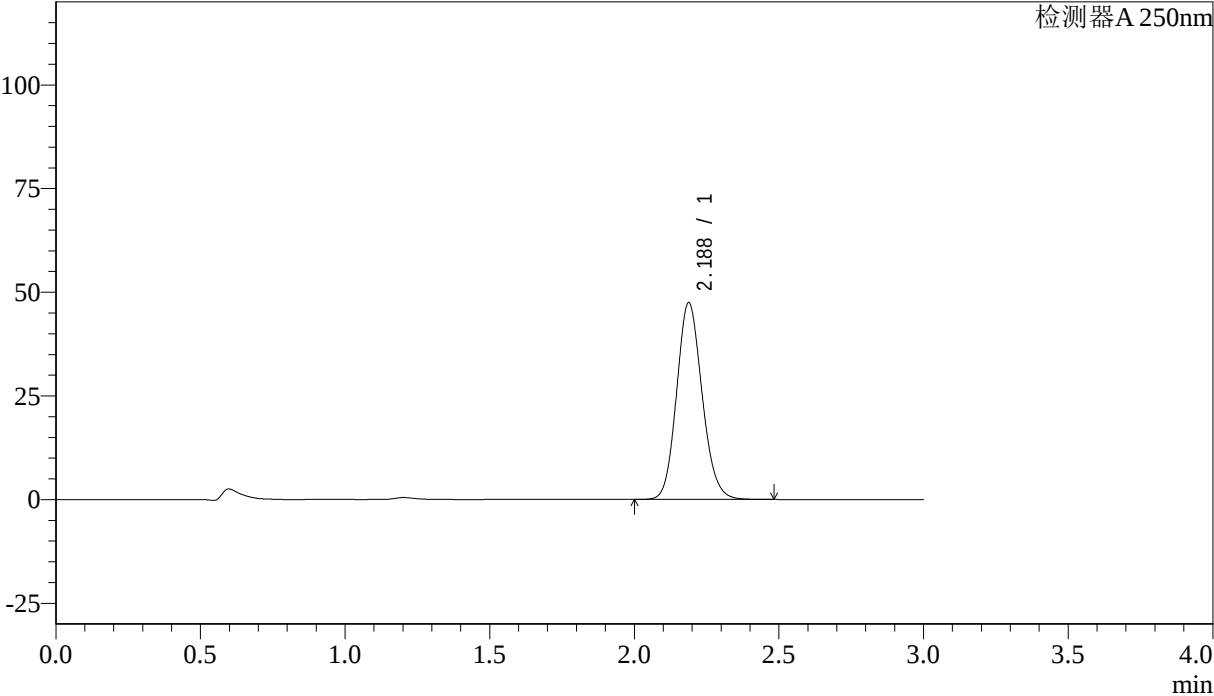
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-258-2 - JPS4394p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.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 19:51:38 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:20:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	100.000	291195	47465	2966	1.129	--
总计		100.000	291195	47465			

图110 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



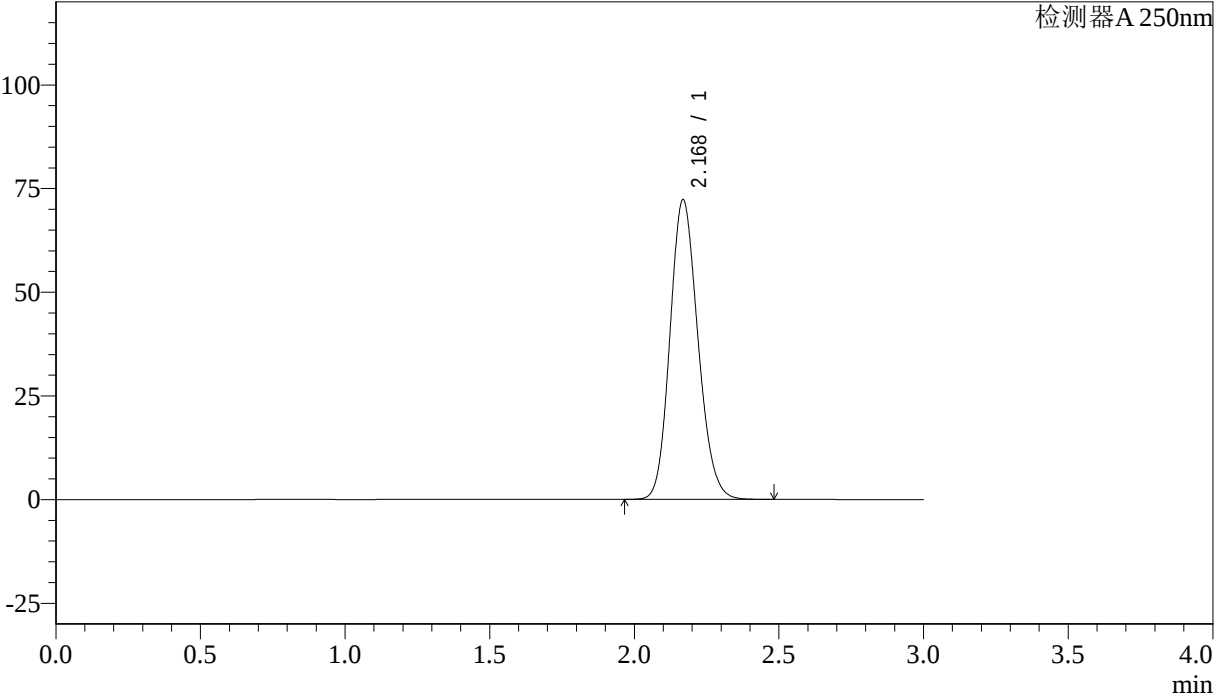
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-259-2 - JPS4394p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 19:55:02 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:20:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	486046	72070	2408	1.154	--
总计		100.000	486046	72070			

图111 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



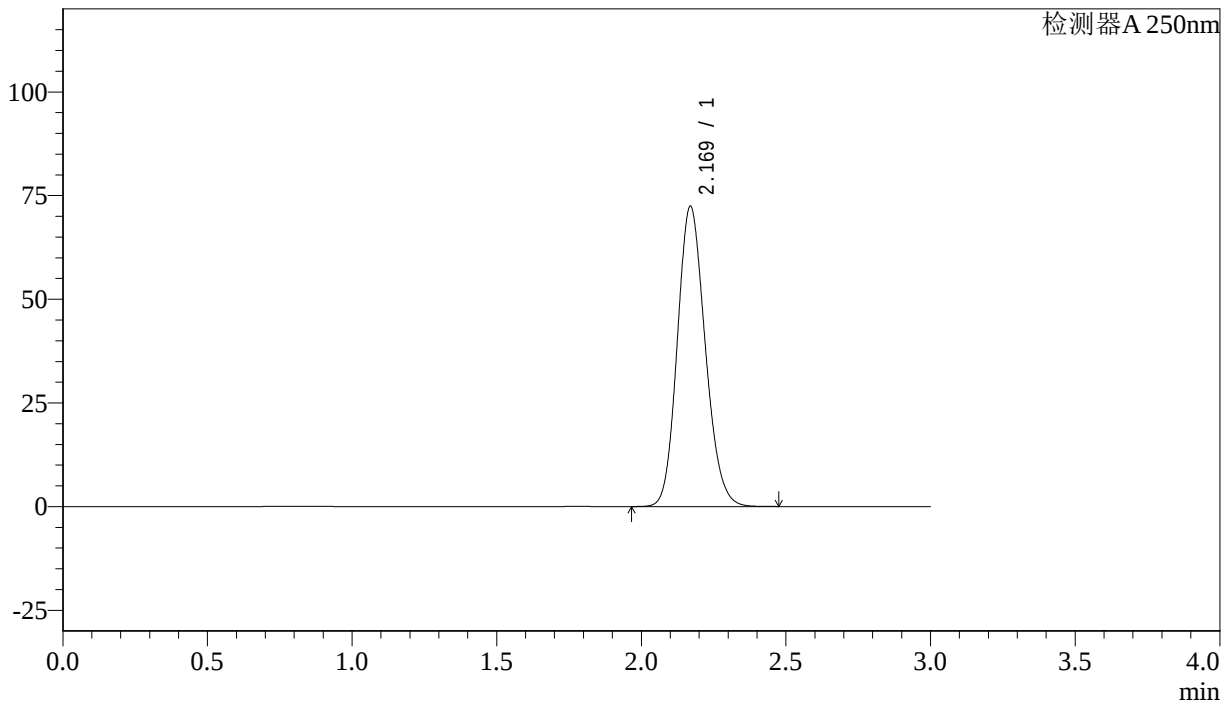
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-260-2 - JPS4394p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 19:58:25 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:20:51 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	485814	72318	2420	1.151	--
总计		100.000	485814	72318			

图112 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-261-2 - JPS4394p-cbjz-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-rj.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 3-9

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 20:01:47

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:20:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

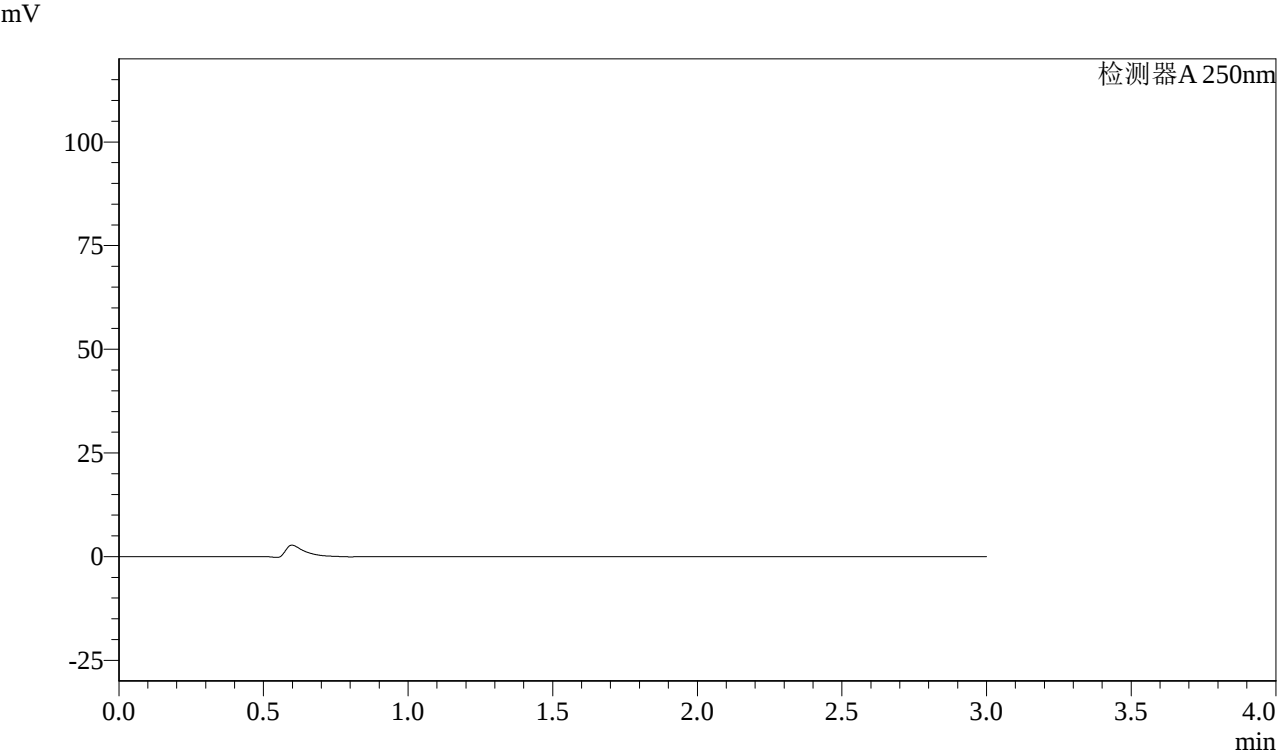
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

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

图113 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂



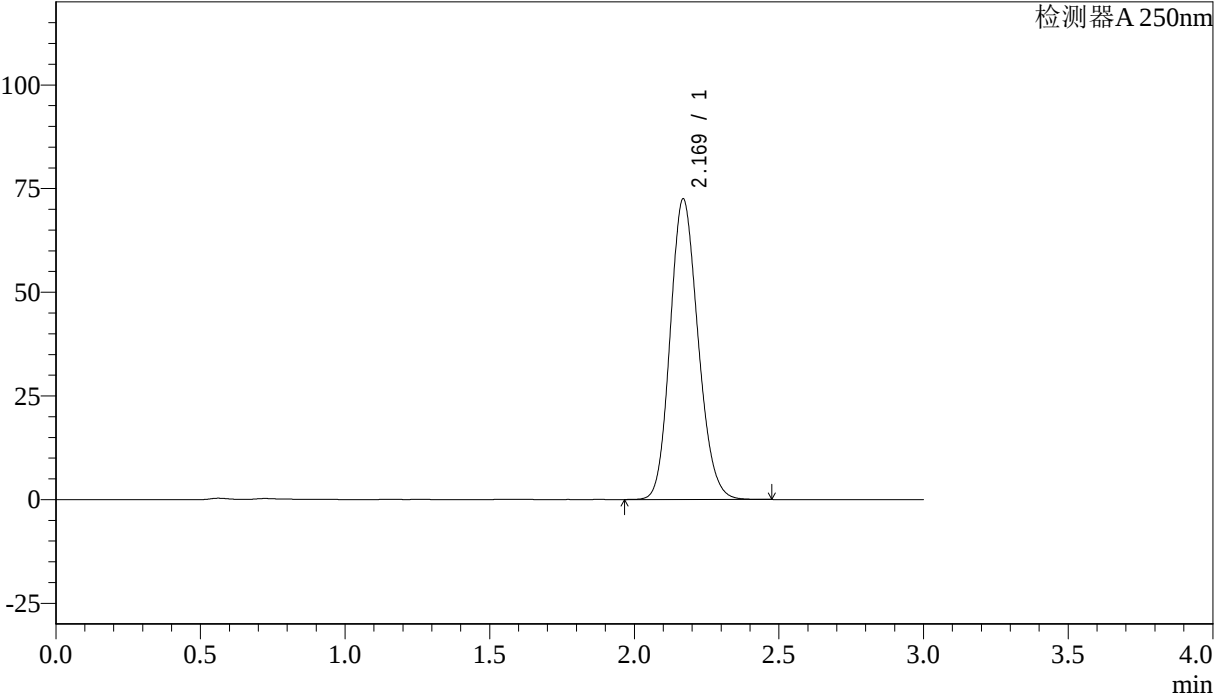
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-262-2 - JPS4394p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.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 20:05:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:20:57 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	486705	72328	2415	1.152	--
总计		100.000	486705	72328			

图114 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



SHIMADZU
LabSolutions

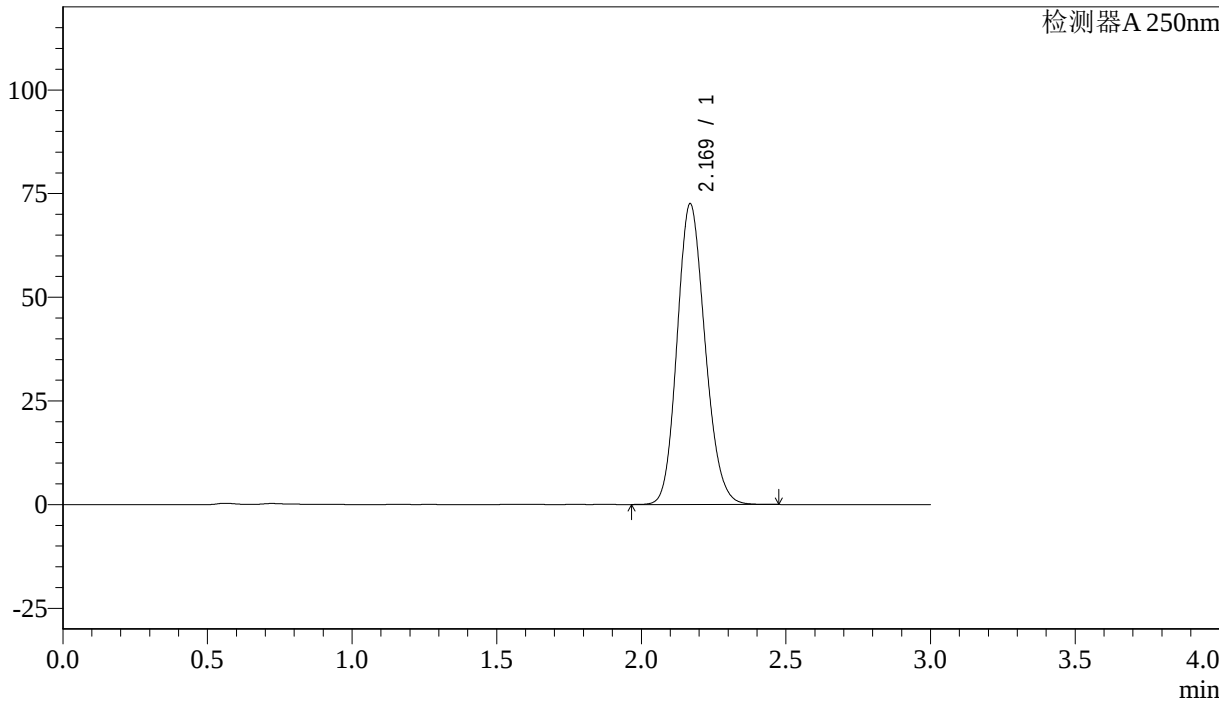
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-263-2 - JPS4394p-cbjz-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.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 20:08:32 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:21:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	487110	72379	2414	1.152	--
总计		100.000	487110	72379			

图115 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



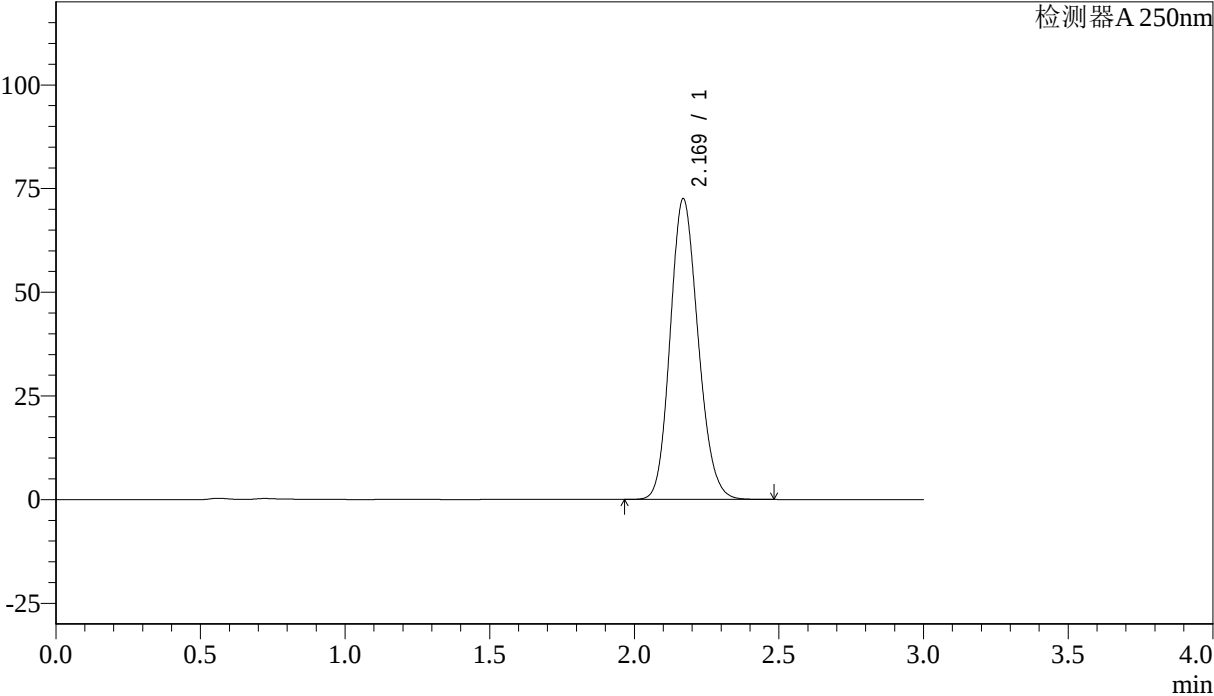
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-264-2 - JPS4394p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 20:11:53 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:21:03 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	487313	72401	2413	1.152	--
总计		100.000	487313	72401			

图116 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



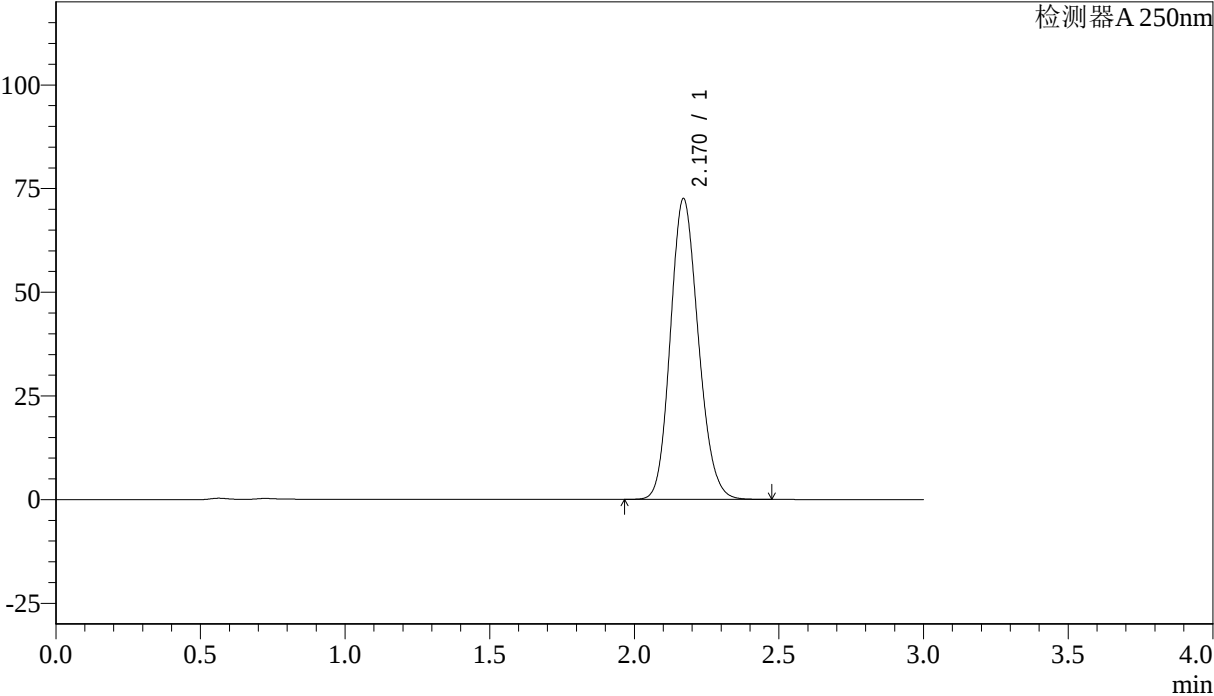
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-265-2 - JPS4394p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 20:15:15 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:21:06 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	100.000	487328	72477	2415	1.152	--
总计		100.000	487328	72477			

图117 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



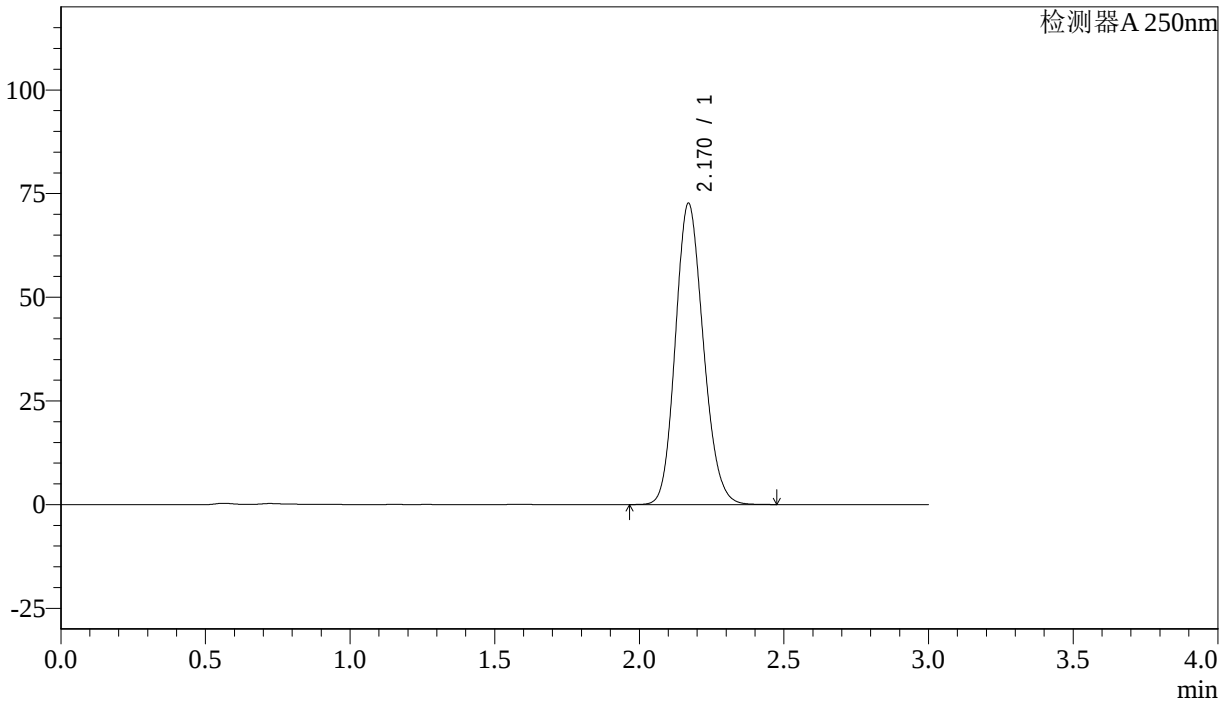
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-266-2 - JPS4394p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 20:18:38 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:21:09 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	100.000	487248	72597	2424	1.150	--
总计		100.000	487248	72597			

图118 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



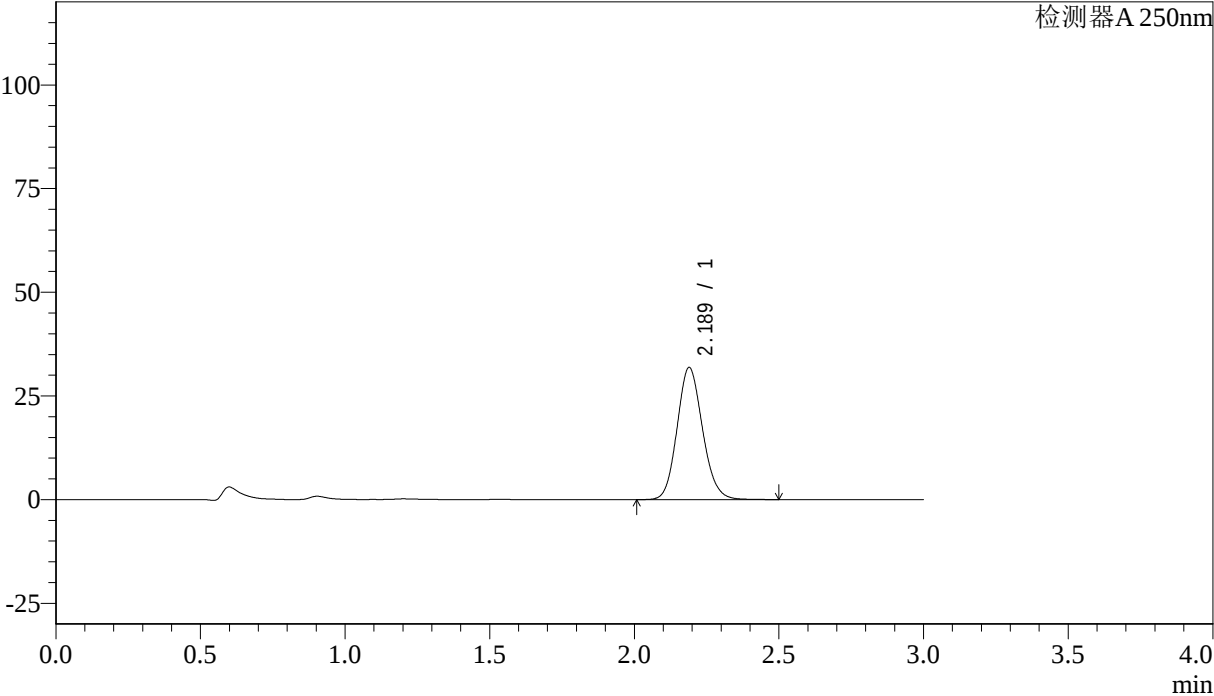
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-267-2 - JPS4394p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-1
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 20:21:59 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:21:12 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	195234	31858	2987	1.128	--
总计		100.000	195234	31858			

图119 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



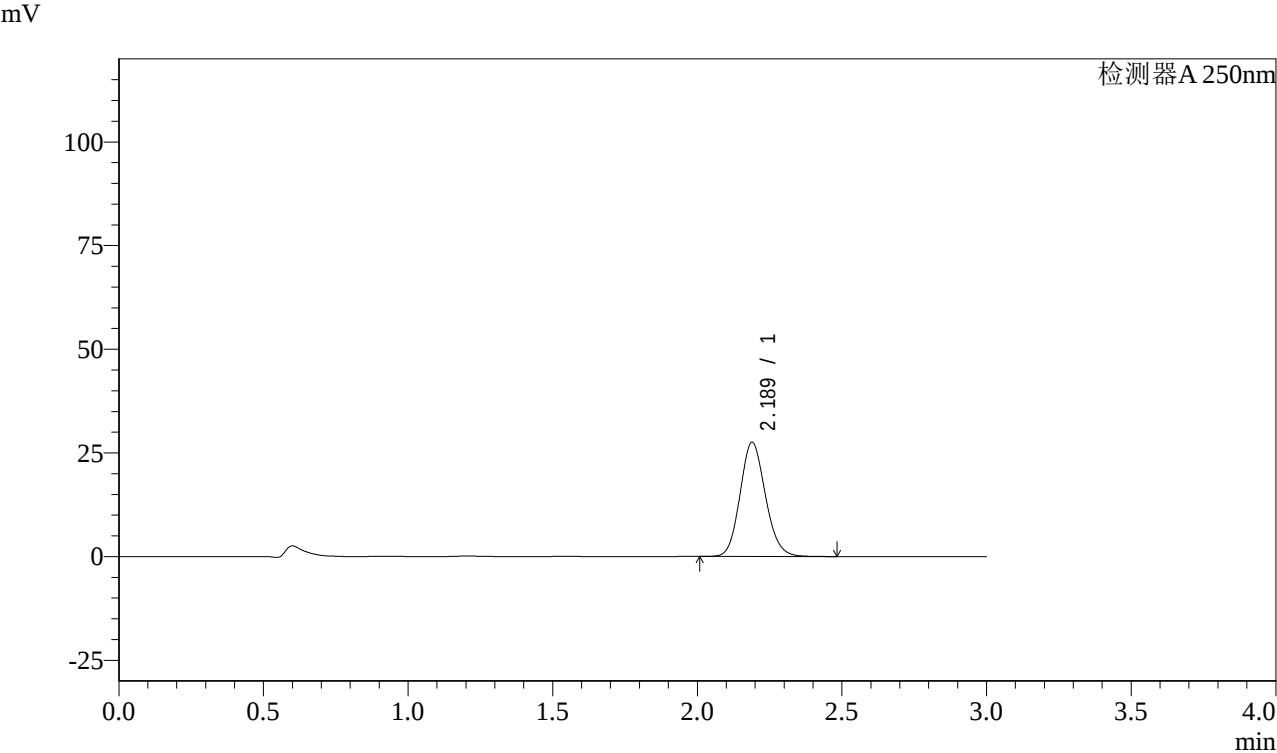
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-268-2 - JPS4394p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-10
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 20:25:21 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:21:16 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	168481	27553	2992	1.127	--
总计		100.000	168481	27553			

图120 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-269-2 - JPS4394p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 3-19

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 20:28:42

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:21:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

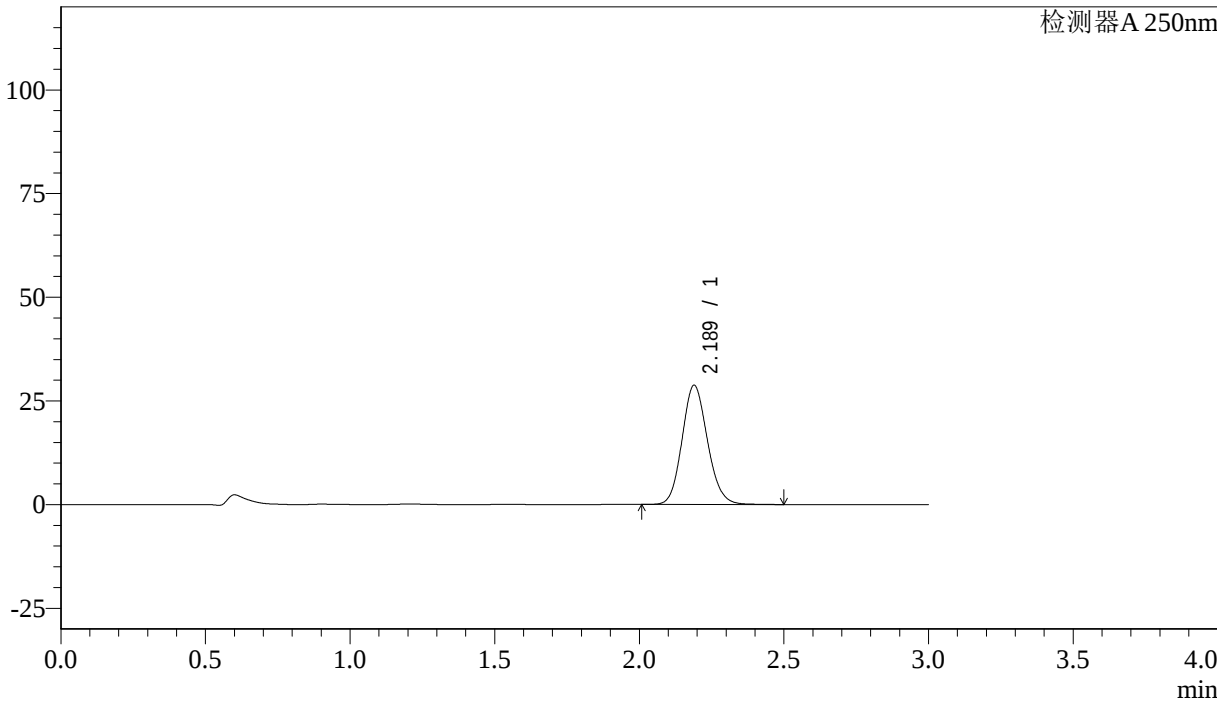
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	176247	28757	2982	1.128	--
总计		100.000	176247	28757			

图121 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



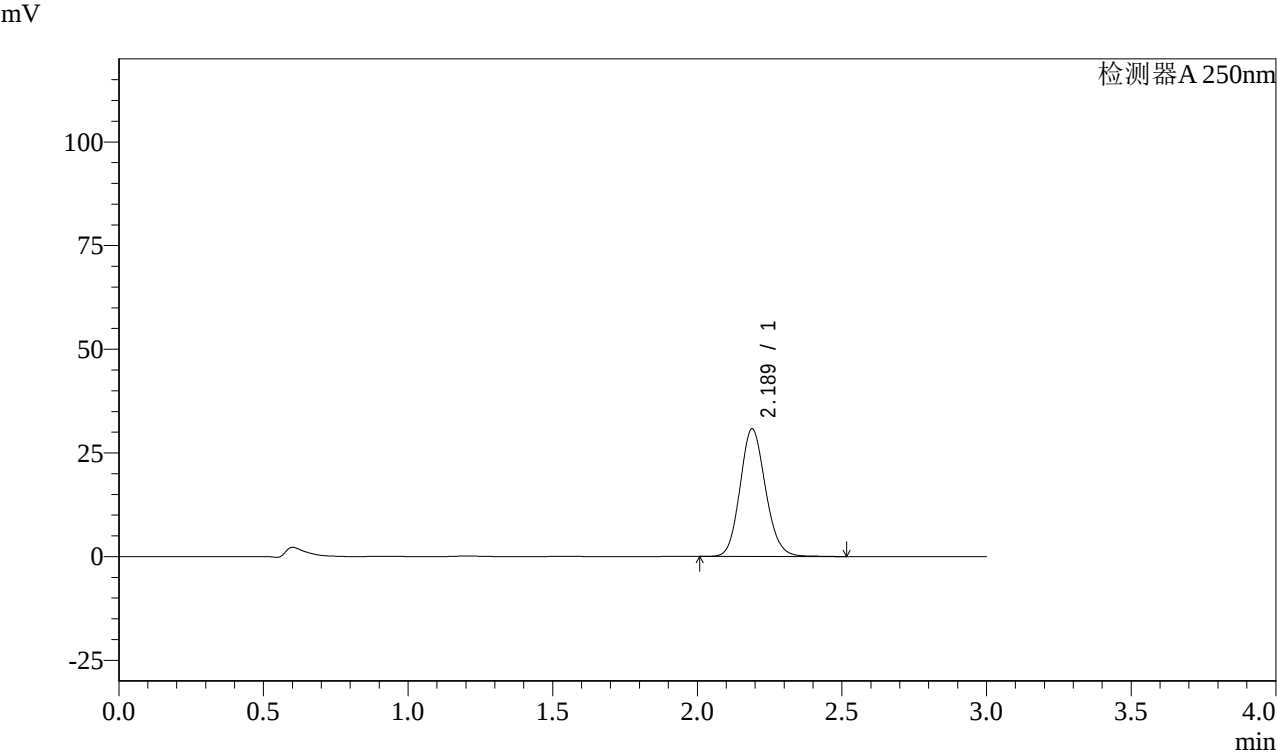
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-270-2 - JPS4394p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.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 20:32:04 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:21:22 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	188946	30812	2983	1.128	--
总计		100.000	188946	30812			

图122 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394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)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-271-2 - JPS4394p-cbjz-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 3-37

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 20:35:26

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:21:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

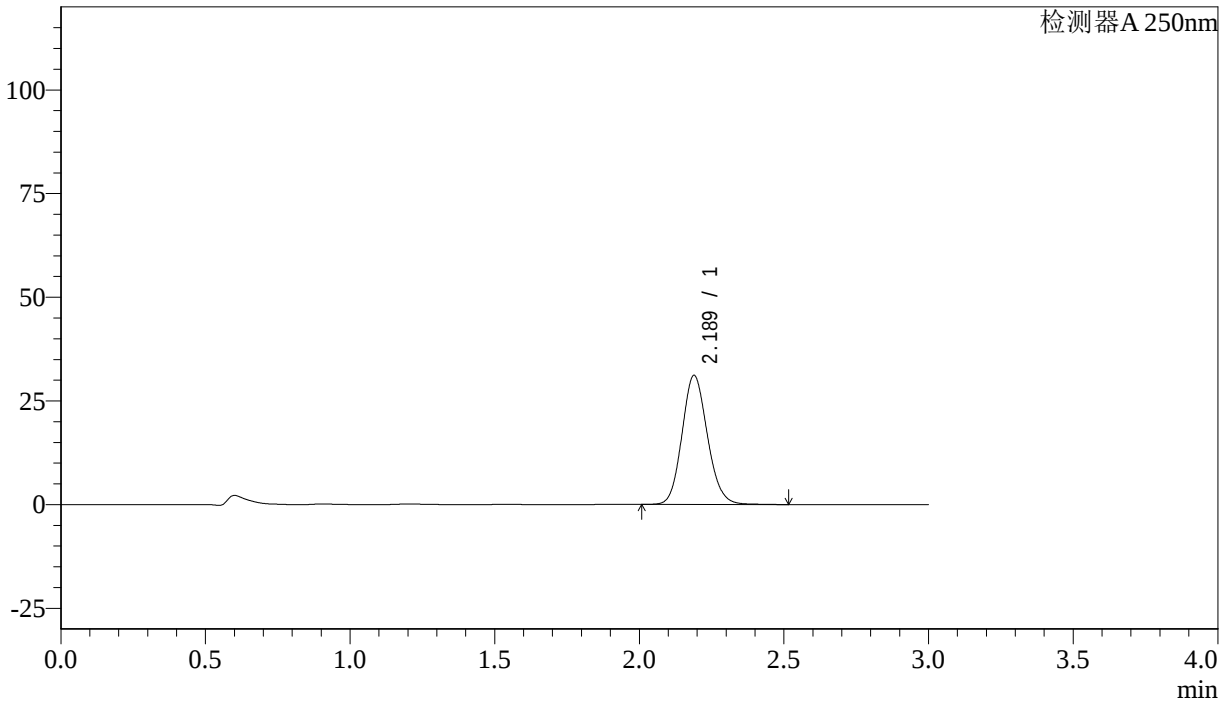
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	190452	31123	2992	1.128	--
总计		100.000	190452	31123			

图123 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



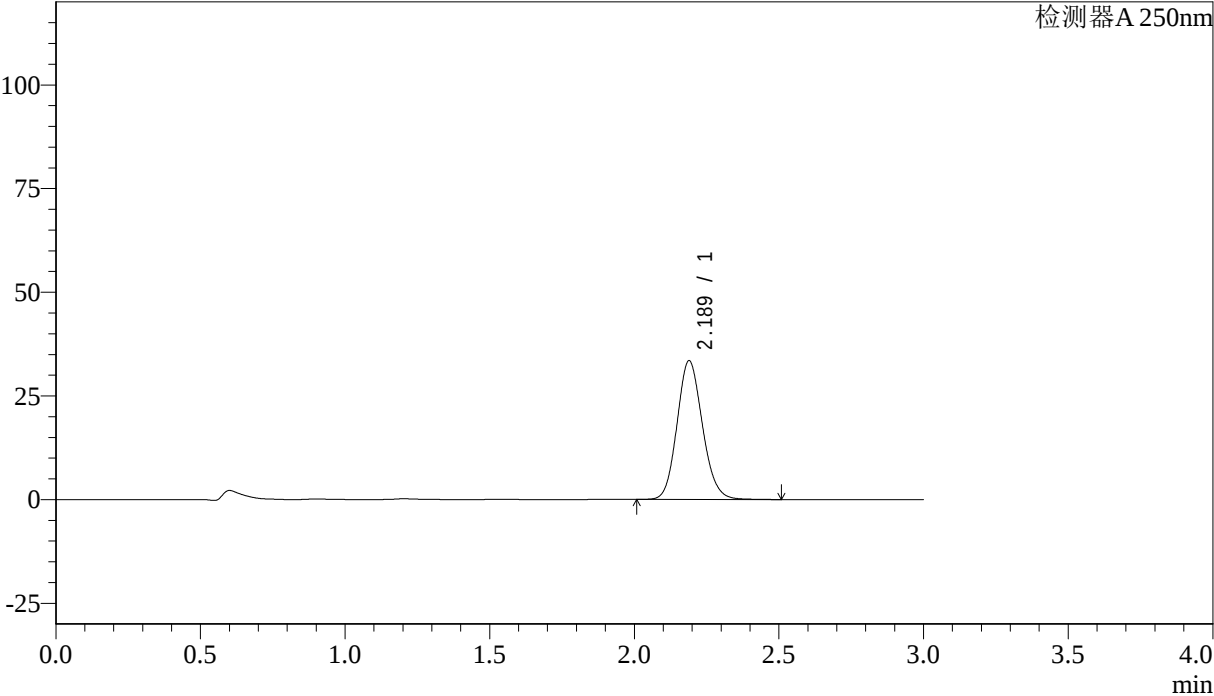
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-272-2 - JPS4394p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-46
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 20:38:49 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:21:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	204669	33463	2993	1.128	--
总计		100.000	204669	33463			

图124 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

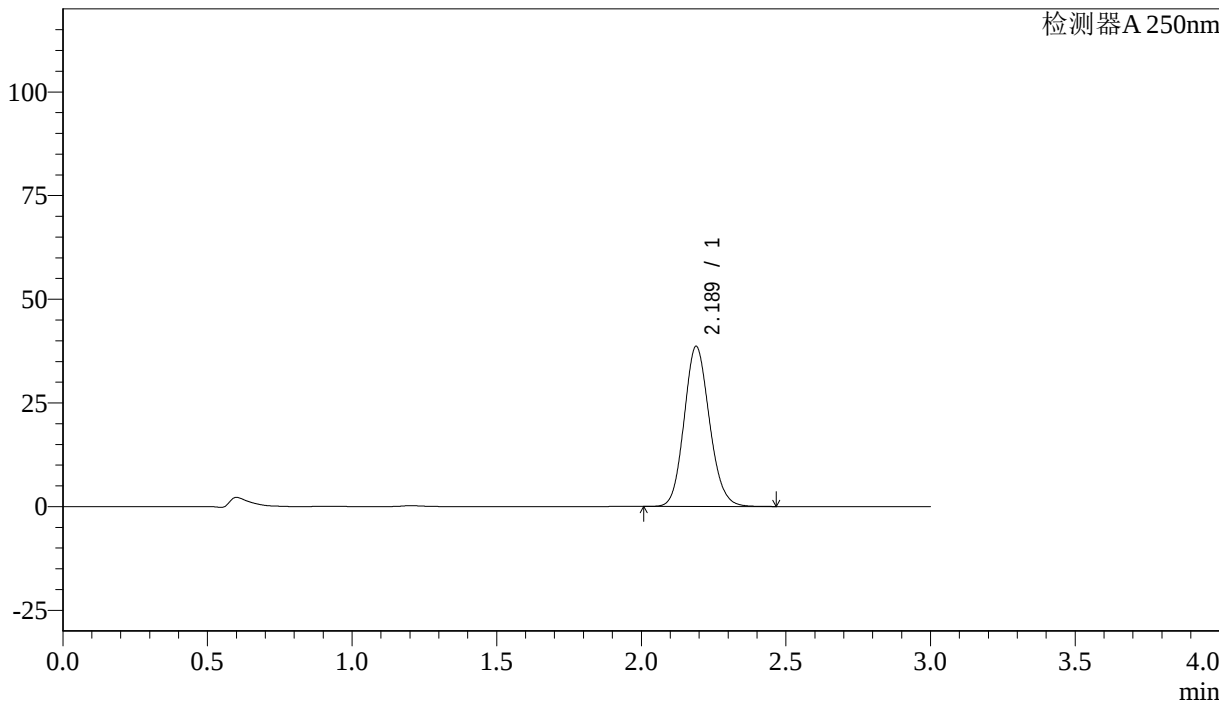
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-273-2 - JPS4394p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-2
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 20:42:11 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:21:32 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	235751	38611	2998	1.127	--
总计		100.000	235751	38611			

图125 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



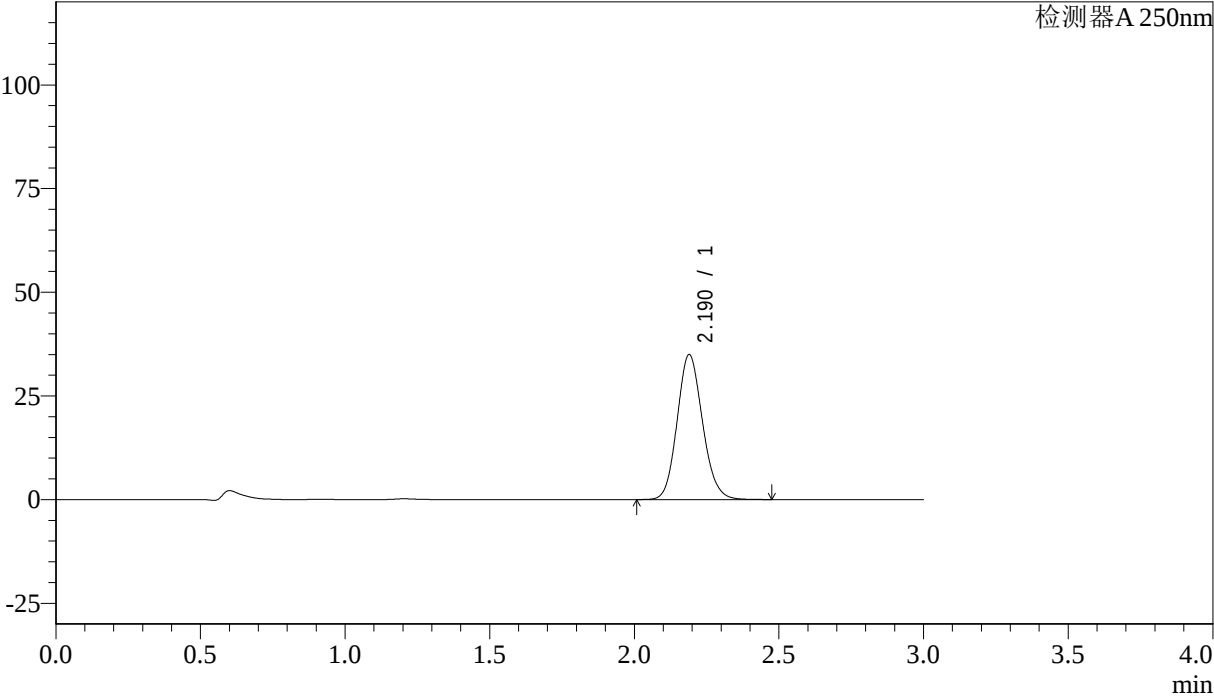
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-274-2 - JPS4394p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-11
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 20:45:33 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:21:35 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	213593	34972	2999	1.128	--
总计		100.000	213593	34972			

图126 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



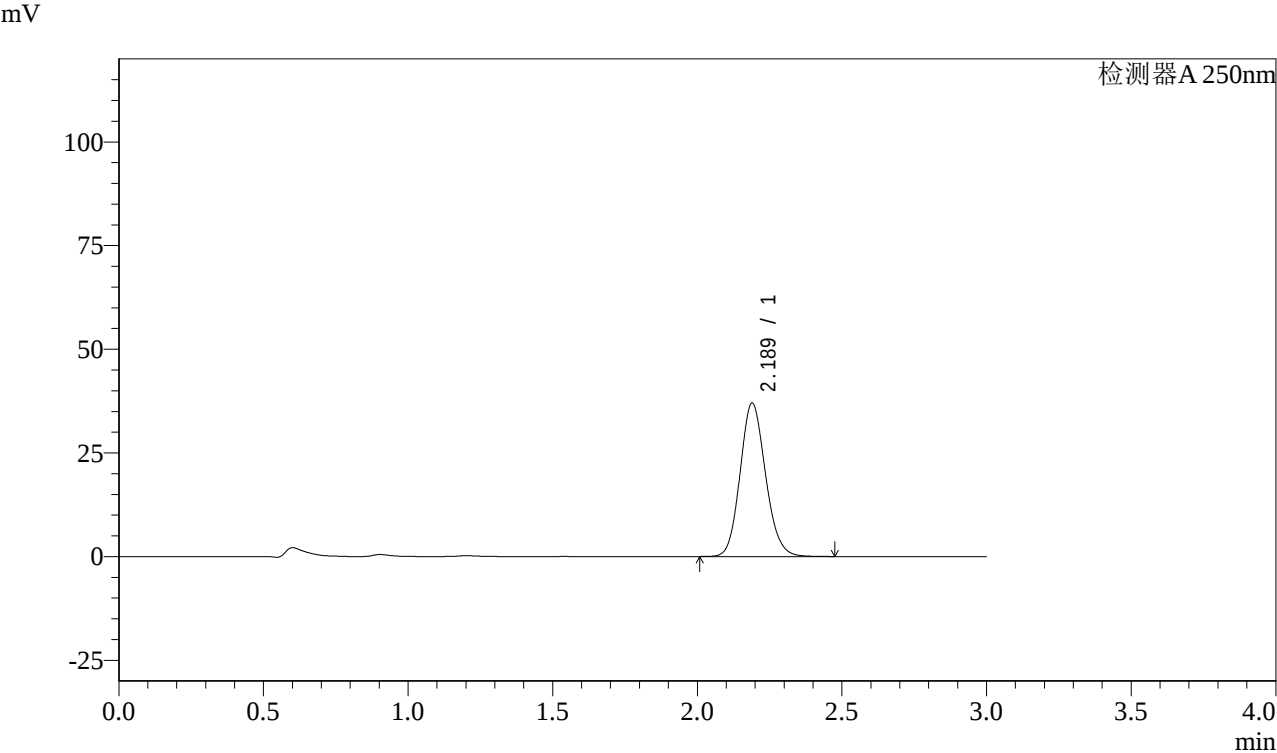
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-275-2 - JPS4394p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-20
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 20:48:54 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:21:37 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	226732	37012	2982	1.129	--
总计		100.000	226732	37012			

图127 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



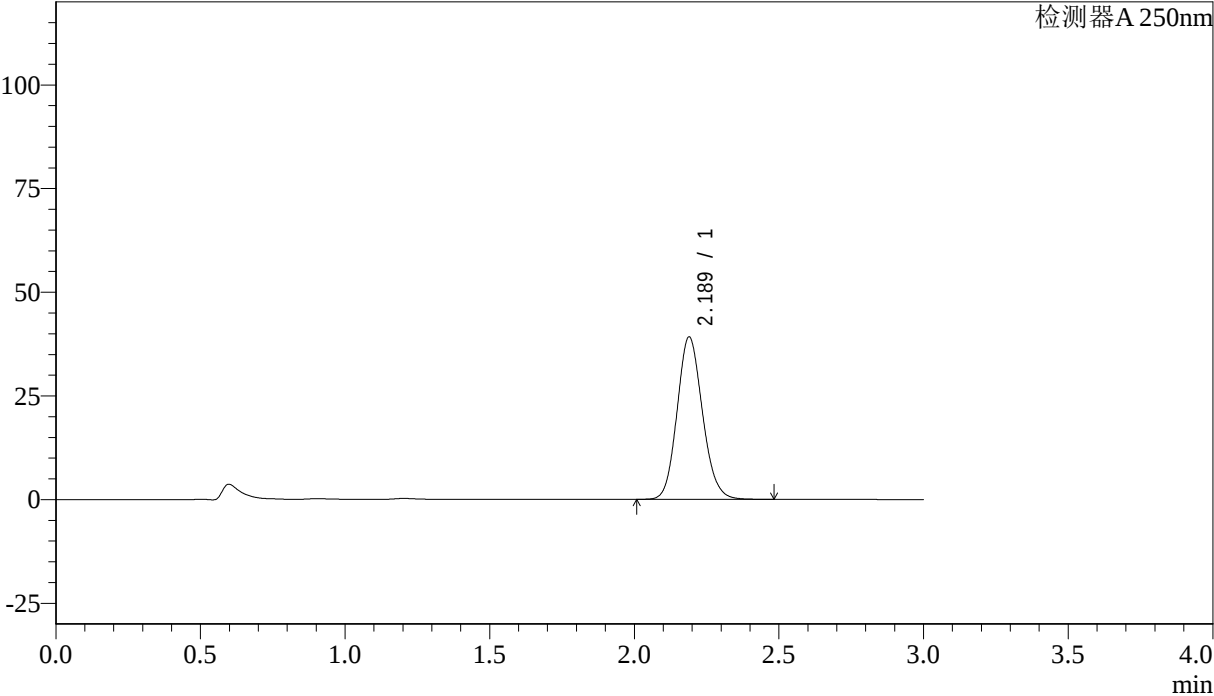
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-276-2 - JPS4394p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.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 20:52:16 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:21:40 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	239564	39183	2993	1.128	--
总计		100.000	239564	39183			

图128 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



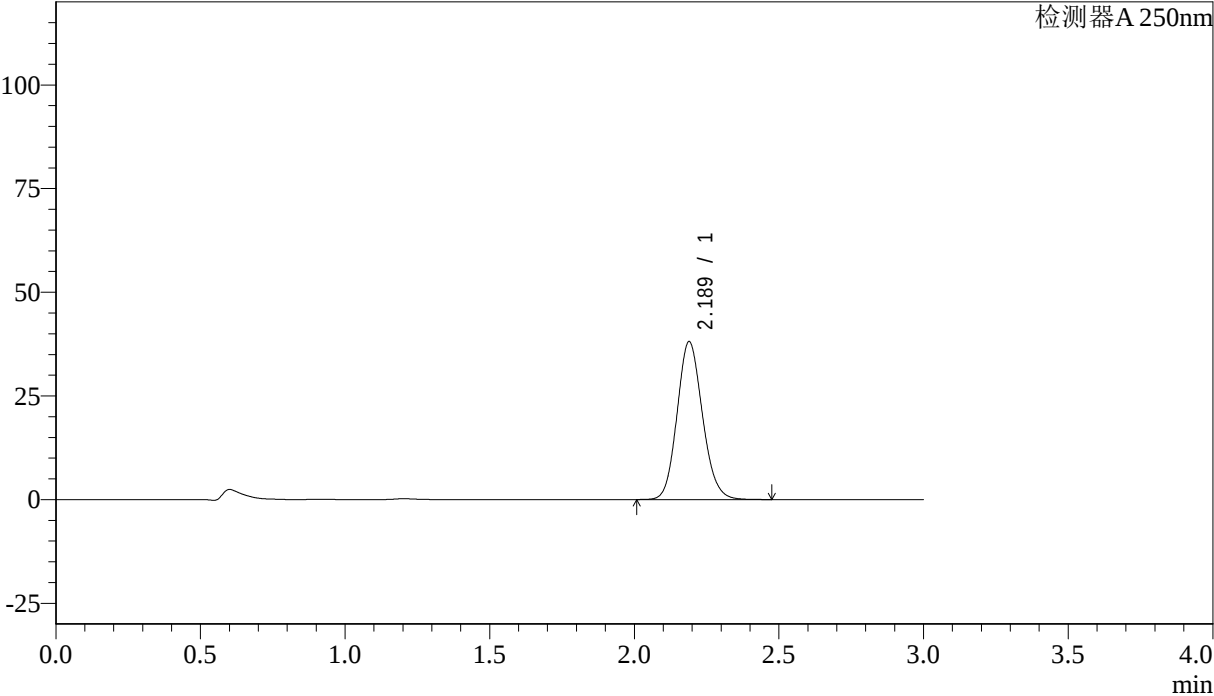
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-277-2 - JPS4394p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-38
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 20:55:38 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:21:43 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	232923	38084	2989	1.128	--
总计		100.000	232923	38084			

图129 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



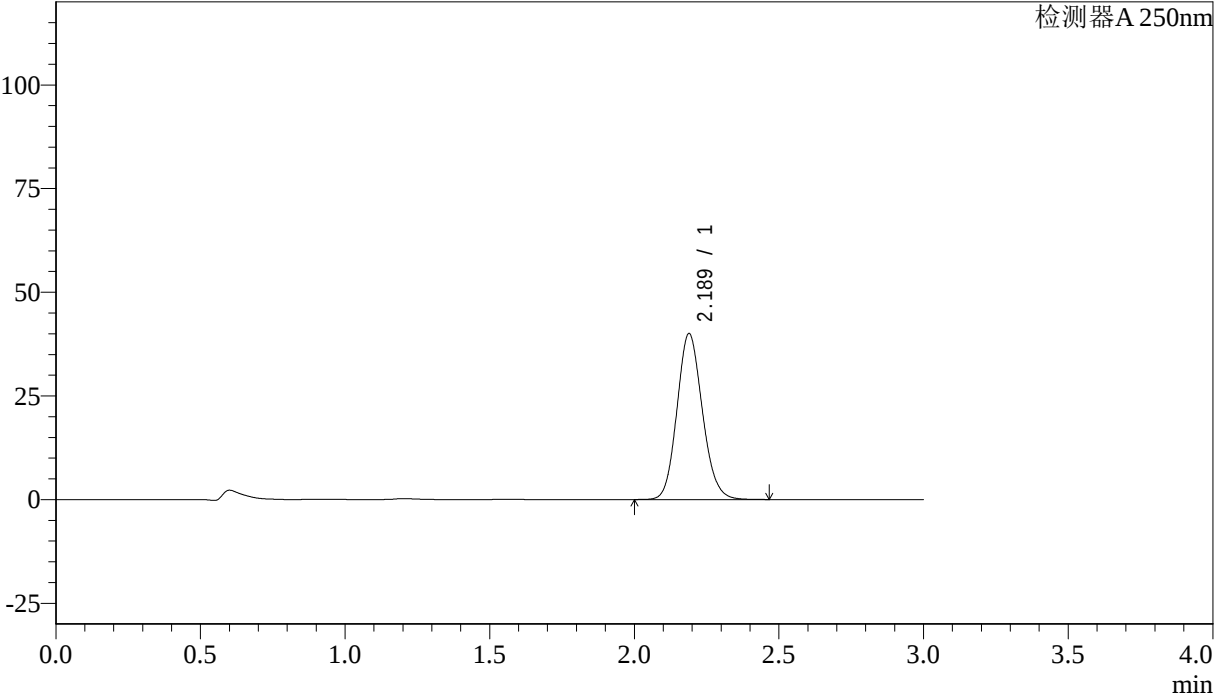
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-278-2 - JPS4394p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-47
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 20:58:59 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:21:47 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	244760	40018	2987	1.128	--
总计		100.000	244760	40018			

图130 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-279-2 - JPS4394p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 3-3

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 21:02:21

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:21:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

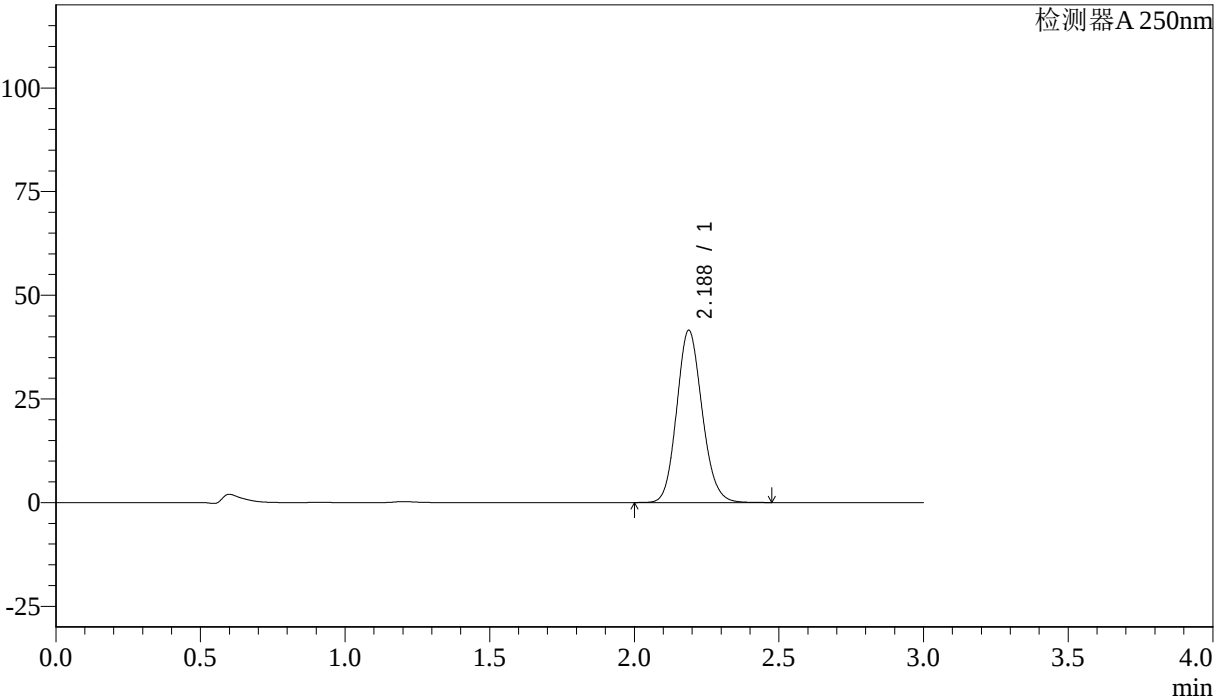
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	100.000	254164	41550	2982	1.129	--
总计		100.000	254164	41550			

图131 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



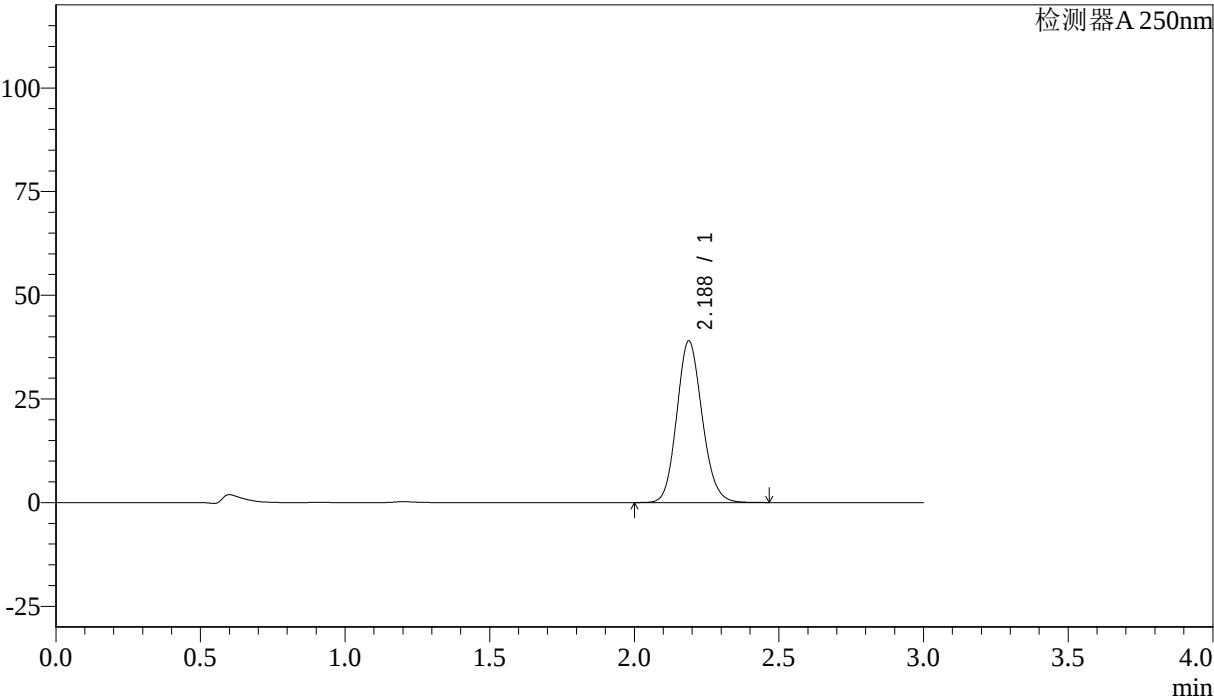
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-280-2 - JPS4394p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-12
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 21:05:43 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:21:53 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	100.000	238116	39000	2991	1.127	--
总计		100.000	238116	39000			

图132 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



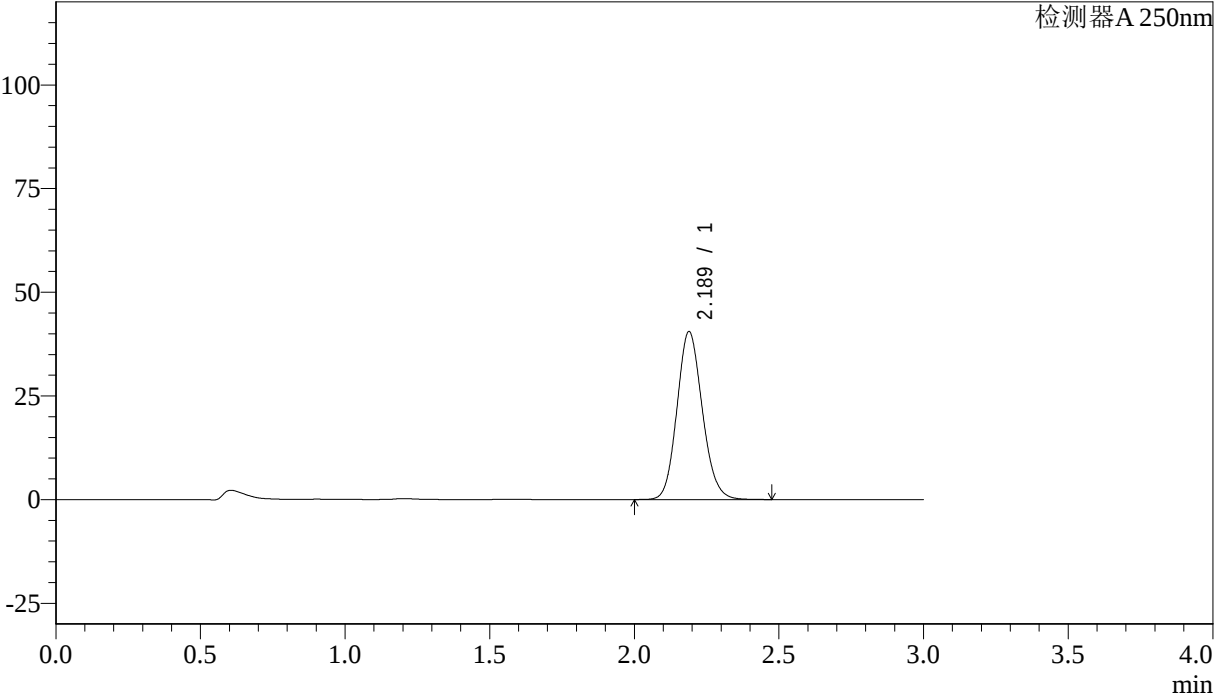
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-281-2 - JPS4394p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.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 21:09:05 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:21:56 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	247188	40513	3000	1.128	--
总计		100.000	247188	40513			

图133 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



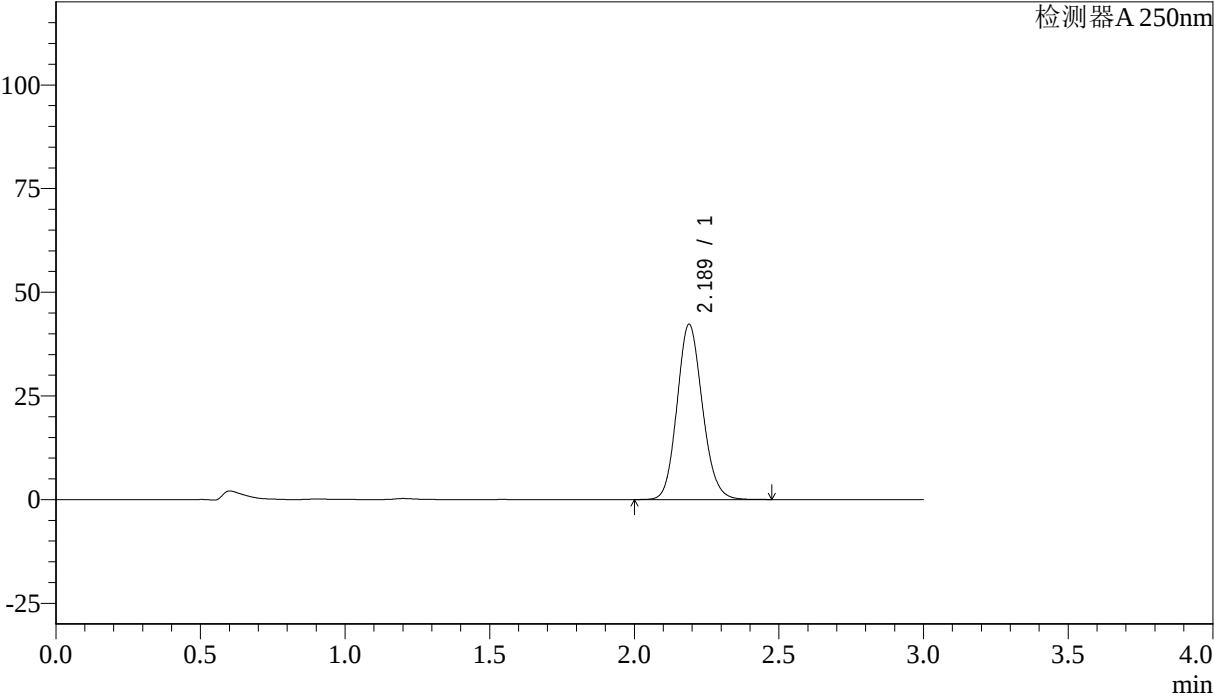
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-282-2 - JPS4394p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.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 21:12:27 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:22:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	258182	42287	2998	1.127	--
总计		100.000	258182	42287			

图134 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



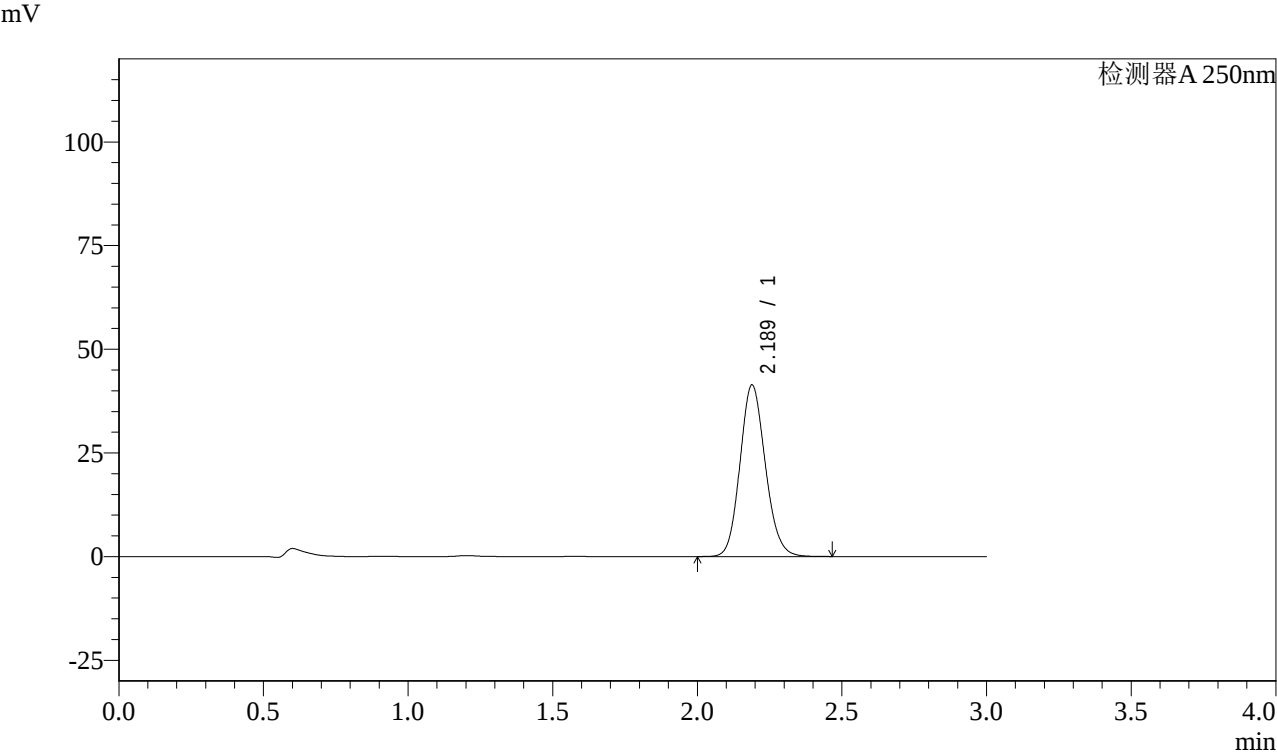
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-283-2 - JPS4394p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-39
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 21:15:48 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:22:03 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	252718	41397	2999	1.128	--
总计		100.000	252718	41397			

图135 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-284-2 - JPS4394p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 3-48

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 21:19:08

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:22:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

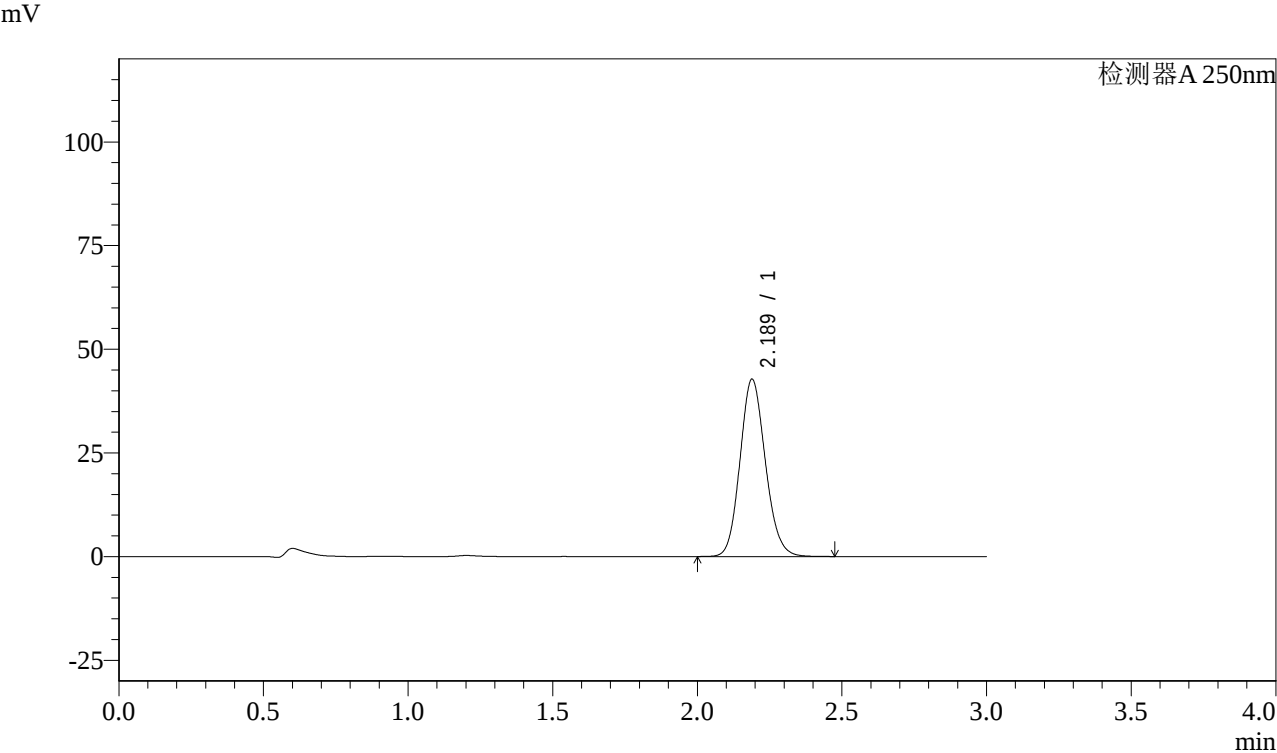
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	261120	42775	2999	1.128	--
总计		100.000	261120	42775			

图136 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-285-2 - JPS4394p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 3-4

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 21:22:30

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:22:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

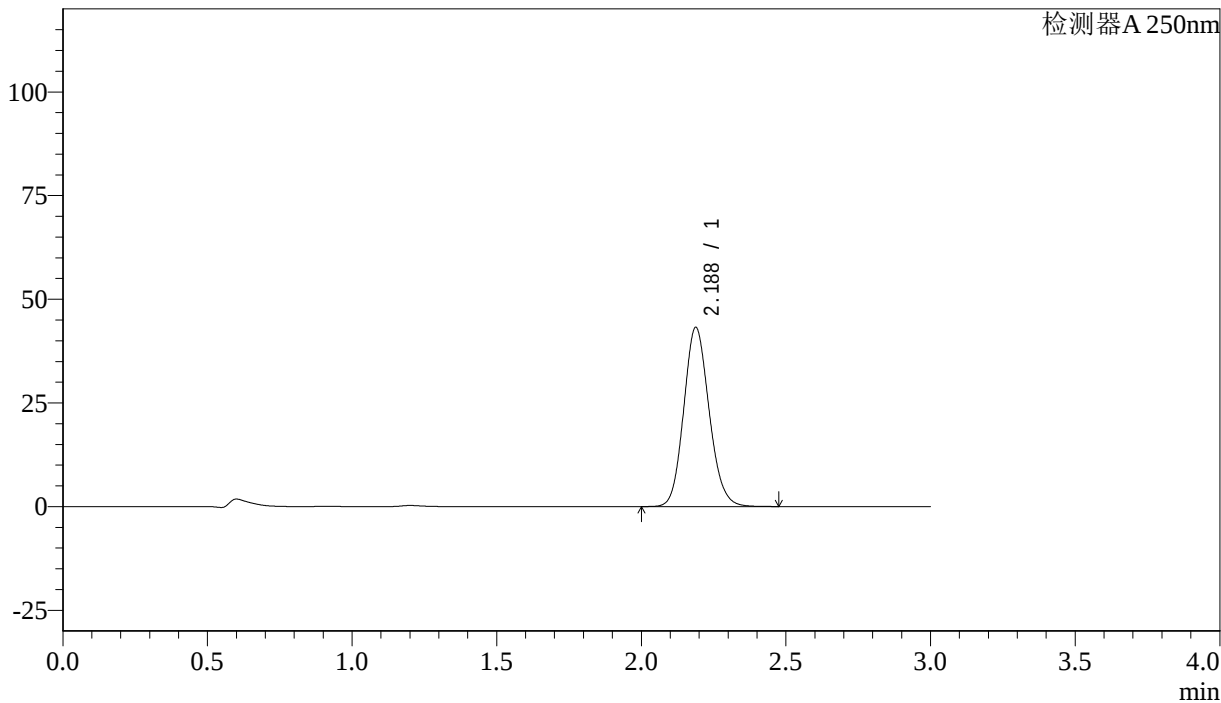
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	100.000	264401	43224	2984	1.129	--
总计		100.000	264401	43224			

图137 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



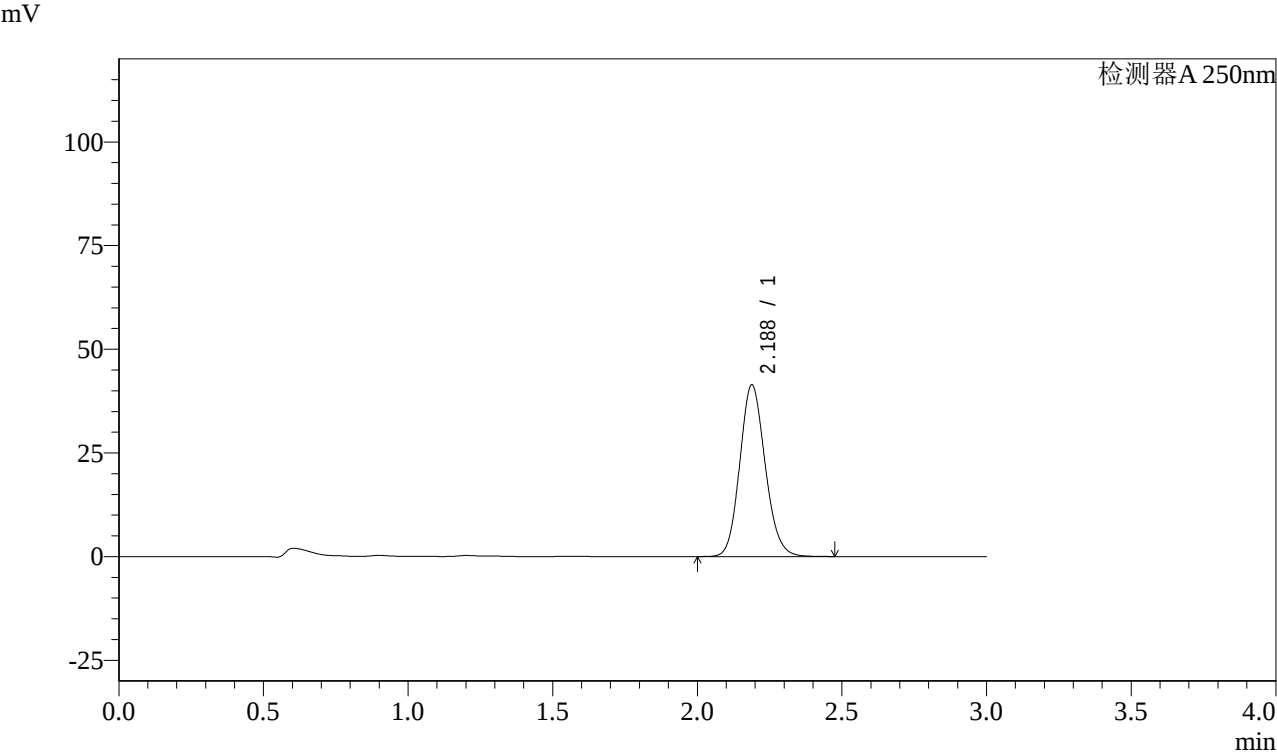
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-286-2 - JPS4394p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-13
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 21:25:52 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:22:12 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	100.000	253348	41439	2986	1.129	--
总计		100.000	253348	41439			

图138 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



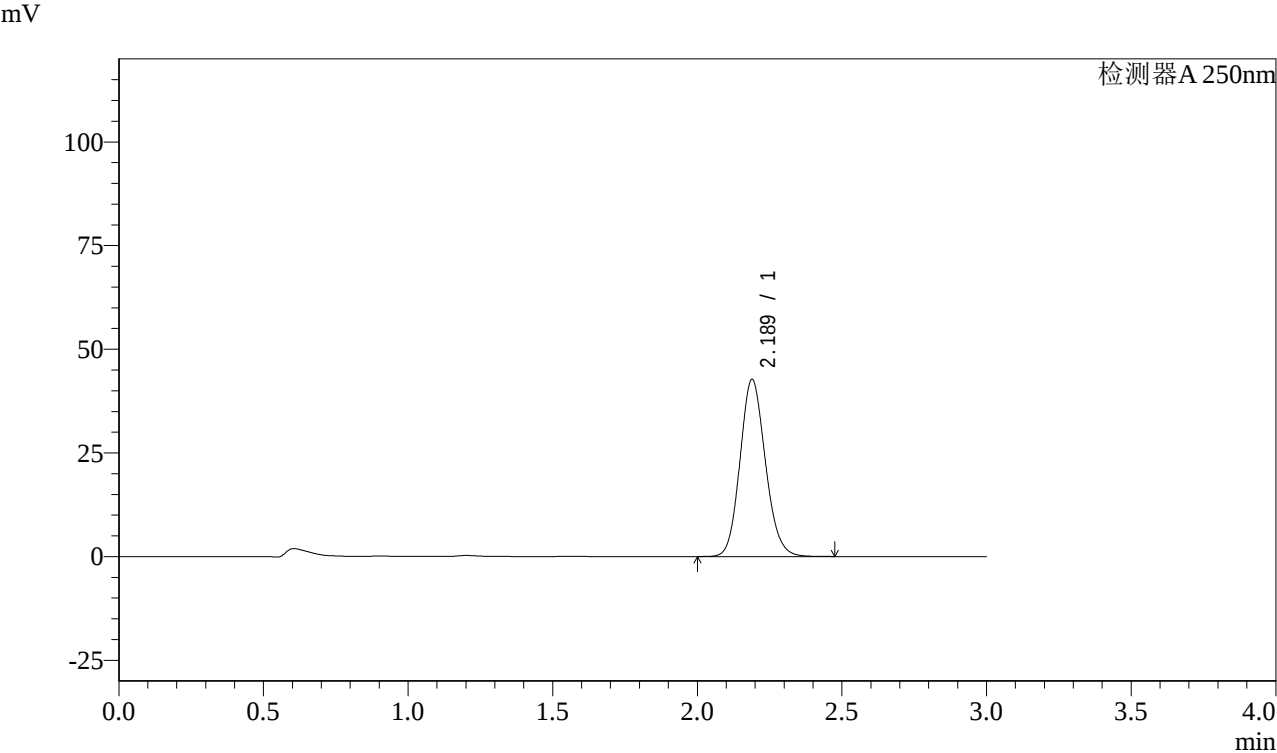
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-287-2 - JPS4394p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-22
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 21:29:14 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:22:16 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	261249	42732	2992	1.129	--
总计		100.000	261249	42732			

图139 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



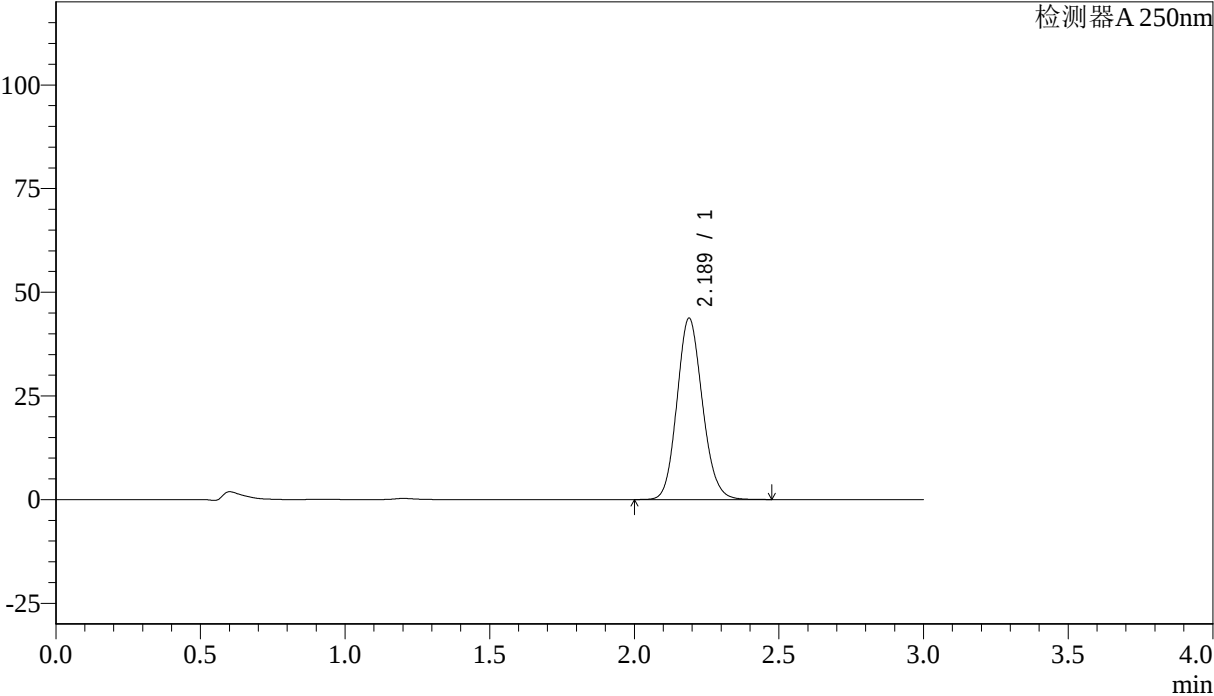
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-288-2 - JPS4394p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-31
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 21:32:34 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:22:19 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	267693	43747	2984	1.128	--
总计		100.000	267693	43747			

图140 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



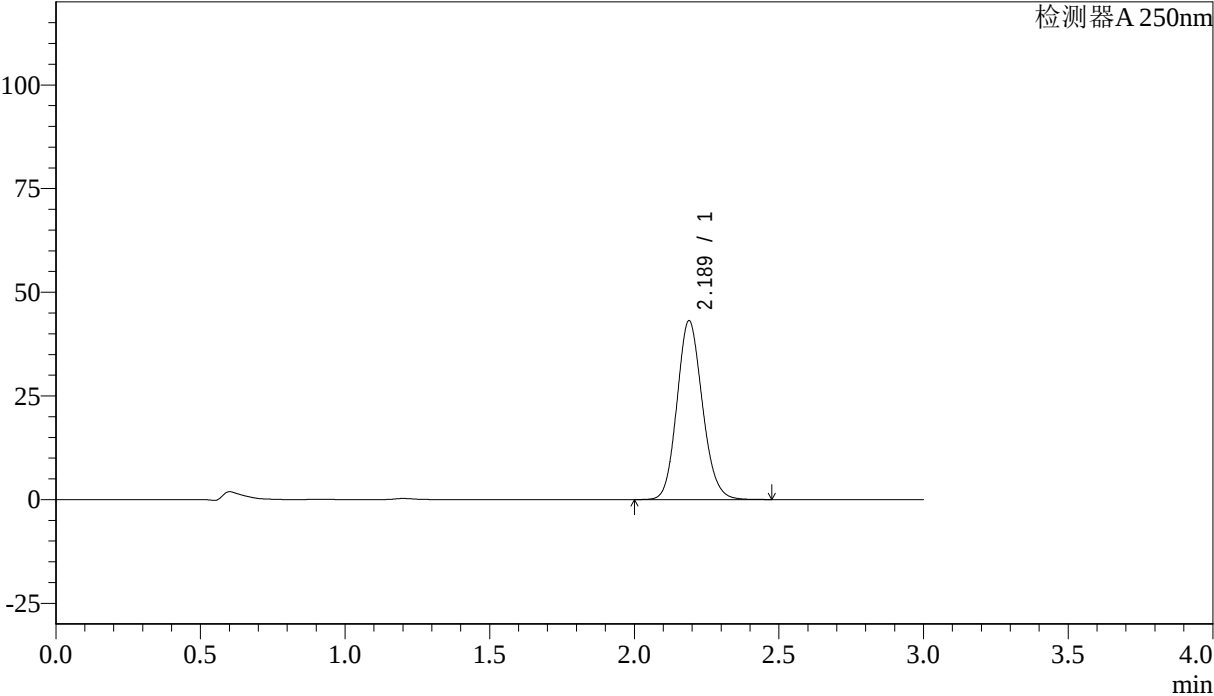
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-289-2 - JPS4394p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-40
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 21:35:56 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:22:22 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	263910	43144	2987	1.128	--
总计		100.000	263910	43144			

图141 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



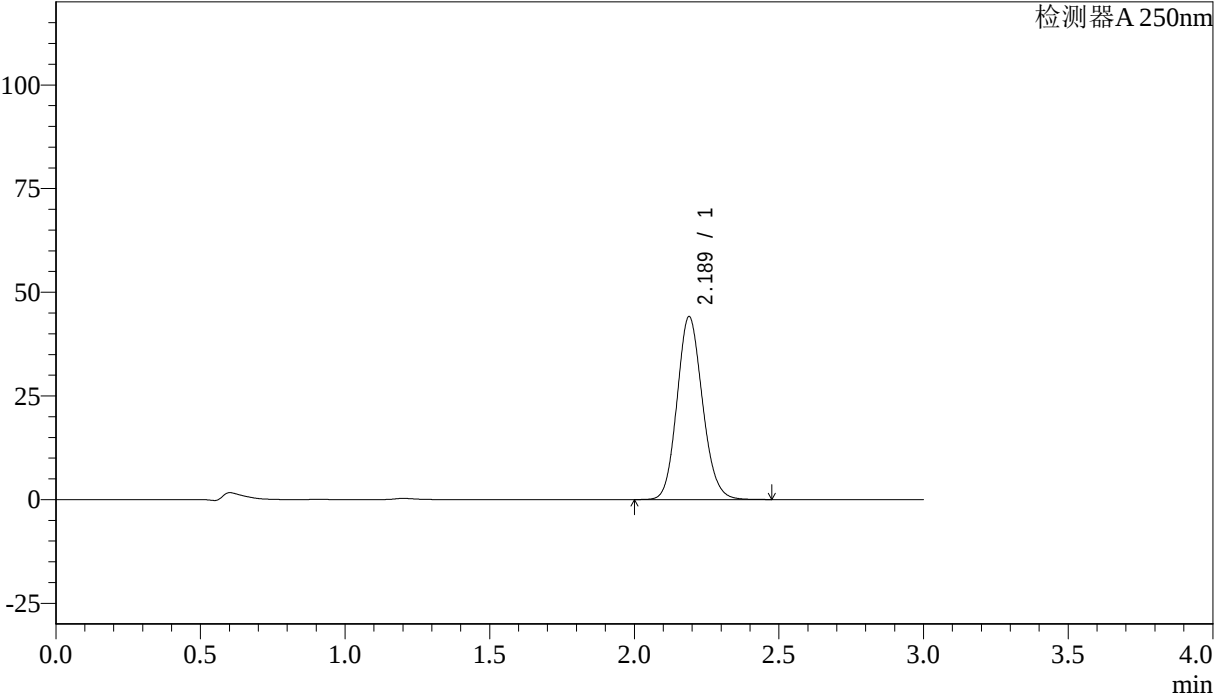
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-290-2 - JPS4394p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-49
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 21:39:16 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:22:25 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	270289	44123	2979	1.128	--
总计		100.000	270289	44123			

图142 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



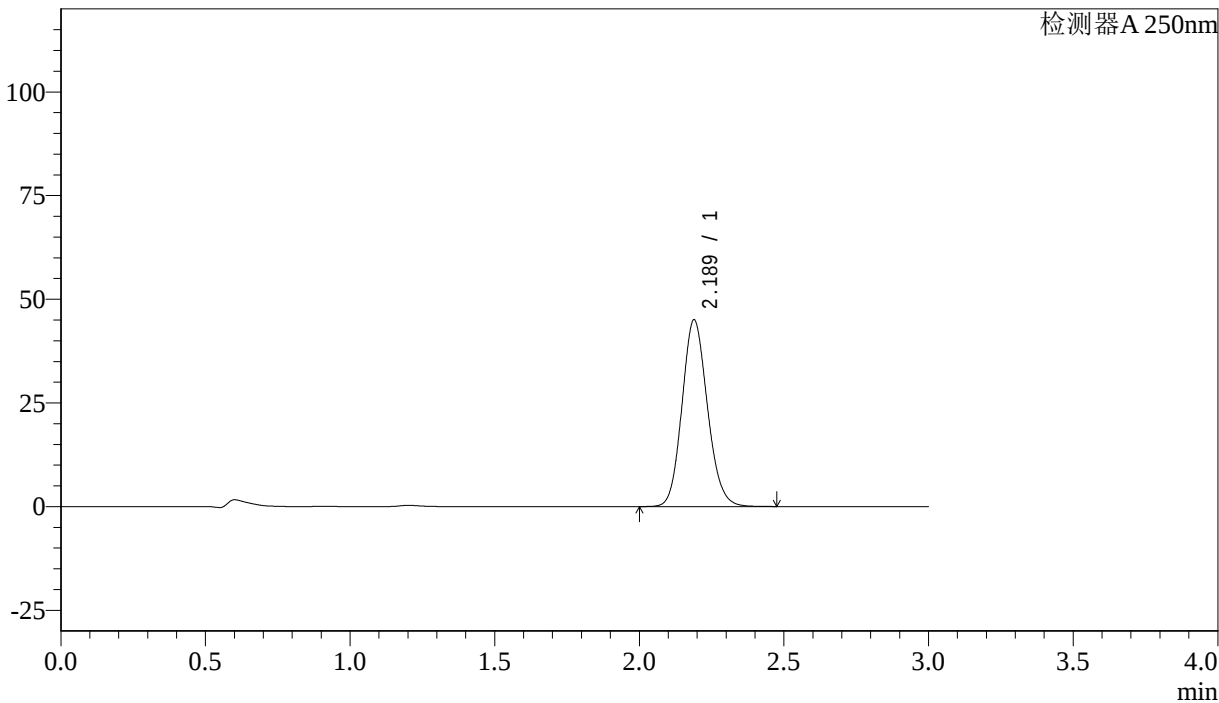
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-291-2 - JPS4394p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-5
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 21:42:38 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:22:29 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	275712	45029	2981	1.128	--
总计		100.000	275712	45029			

图143 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-292-2 - JPS4394p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 3-14

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 21:45:58

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:22:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

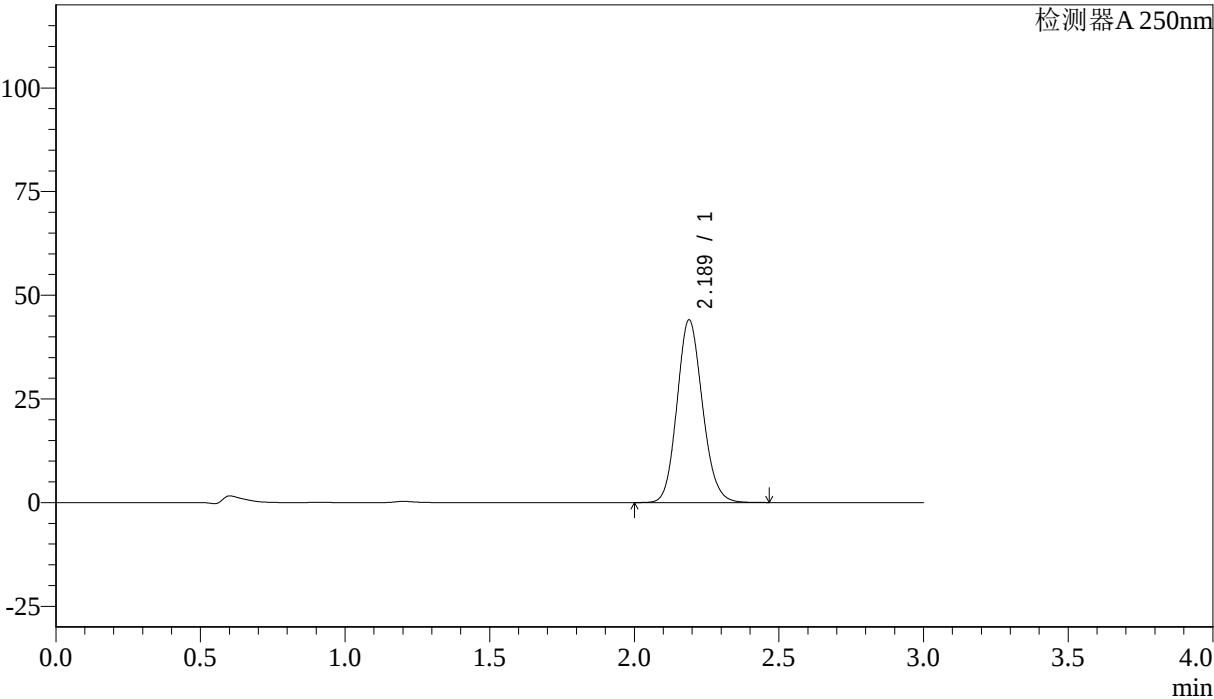
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	269916	44072	2979	1.128	--
总计		100.000	269916	44072			

图144 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



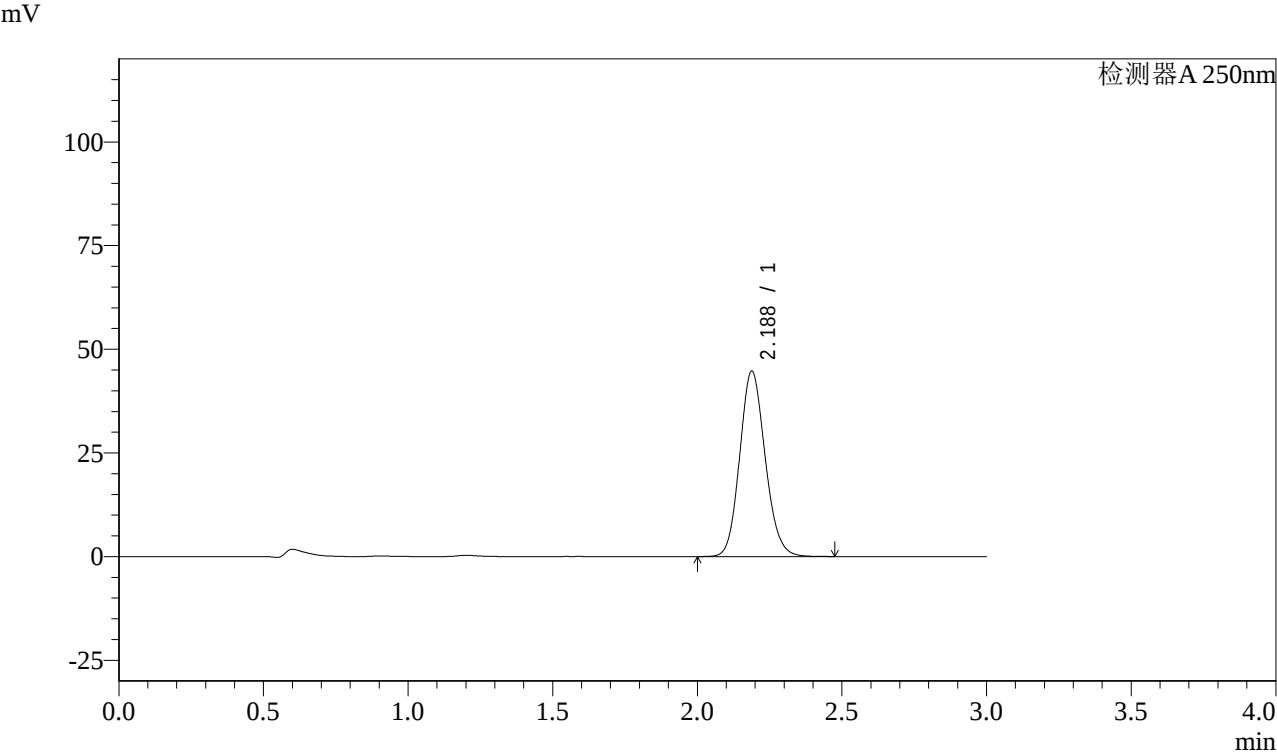
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-293-2 - JPS4394p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-23
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 21:49:20 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:22:35 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	100.000	274024	44730	2972	1.128	--
总计		100.000	274024	44730			

图145 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



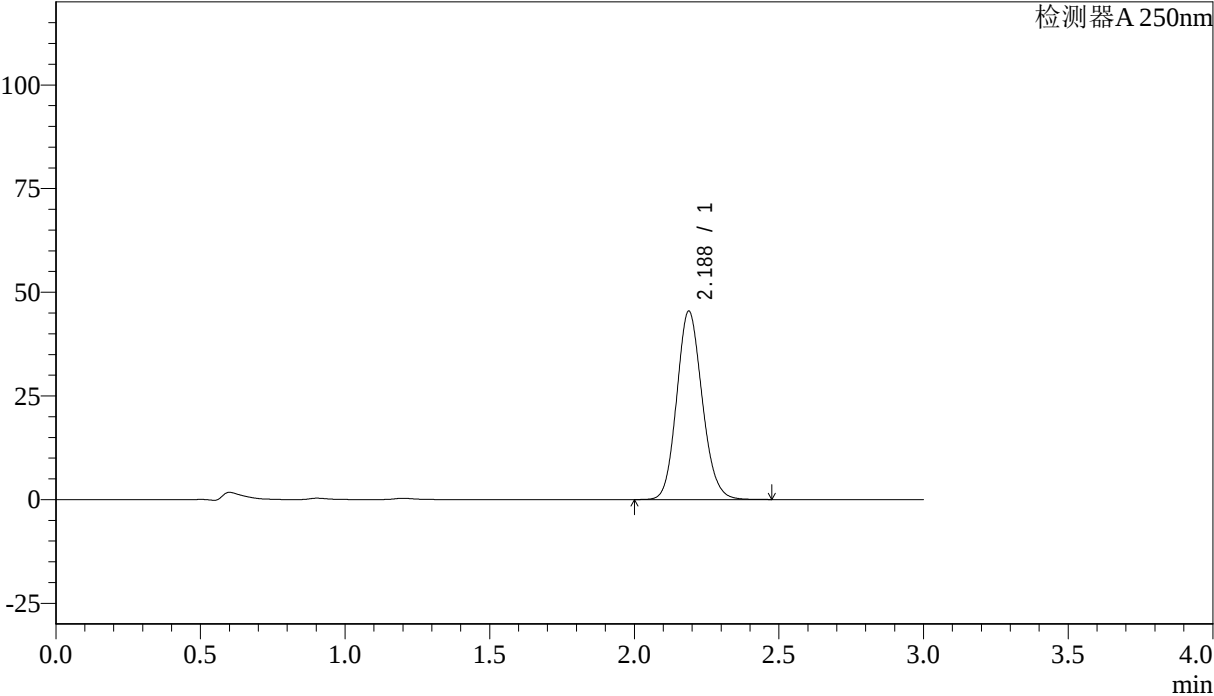
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-294-2 - JPS4394p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-32
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 21:52:40 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:22:38 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	100.000	278717	45469	2969	1.128	--
总计		100.000	278717	45469			

图146 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



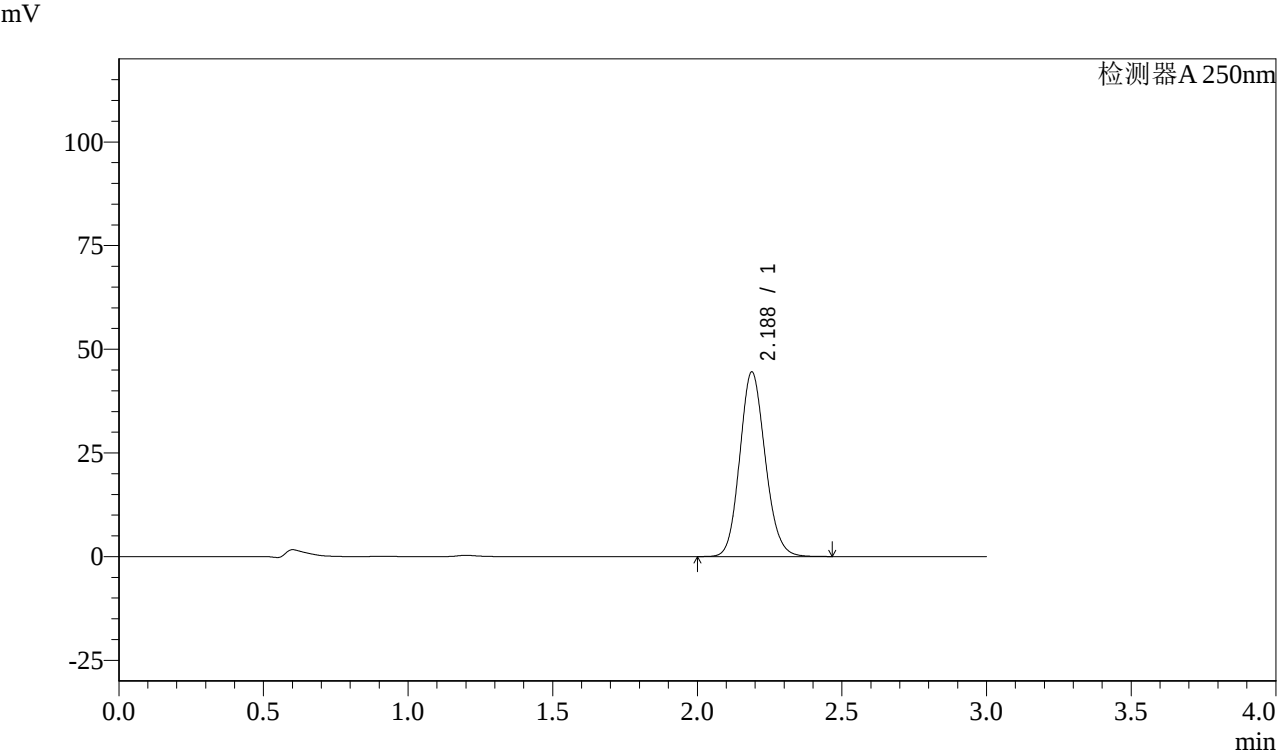
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-295-2 - JPS4394p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-41
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 21:56:01 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:22:42 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	100.000	272878	44535	2970	1.128	--
总计		100.000	272878	44535			

图147 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-296-2 - JPS4394p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 3-50

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 21:59:23

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:22:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

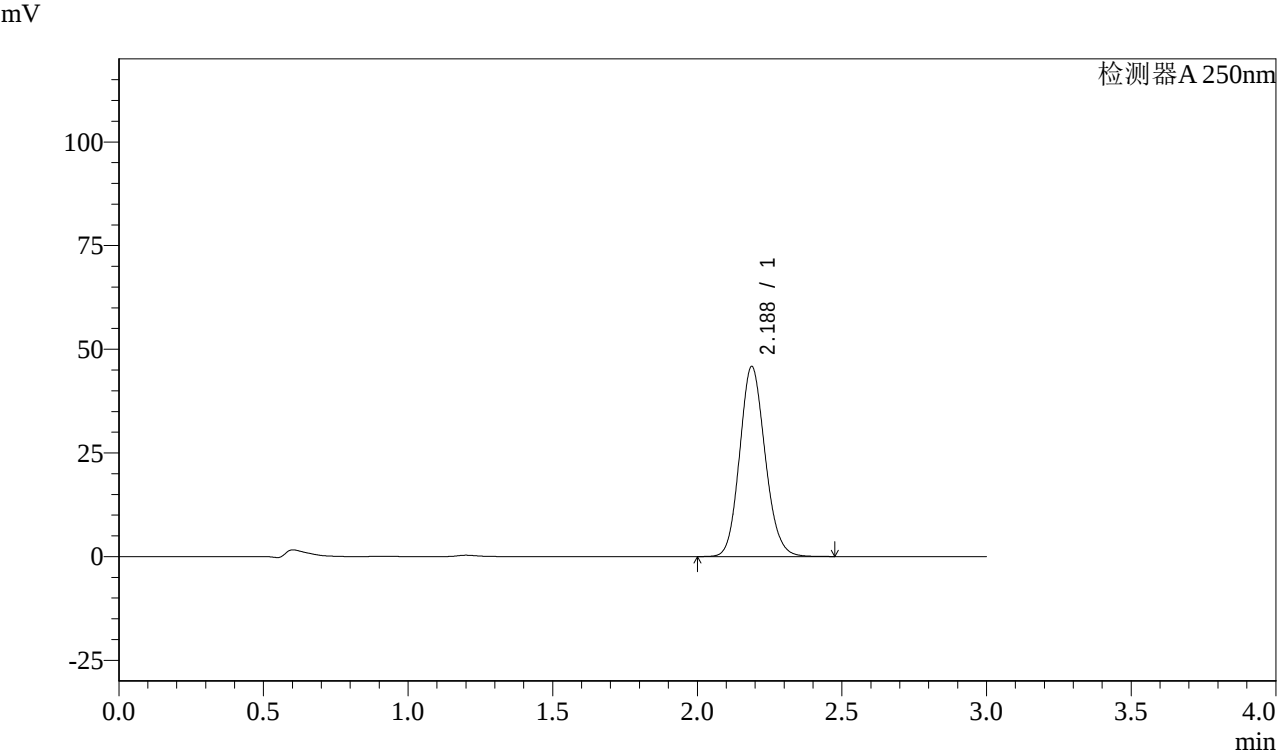
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	100.000	280945	45862	2975	1.128	--
总计		100.000	280945	45862			

图148 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



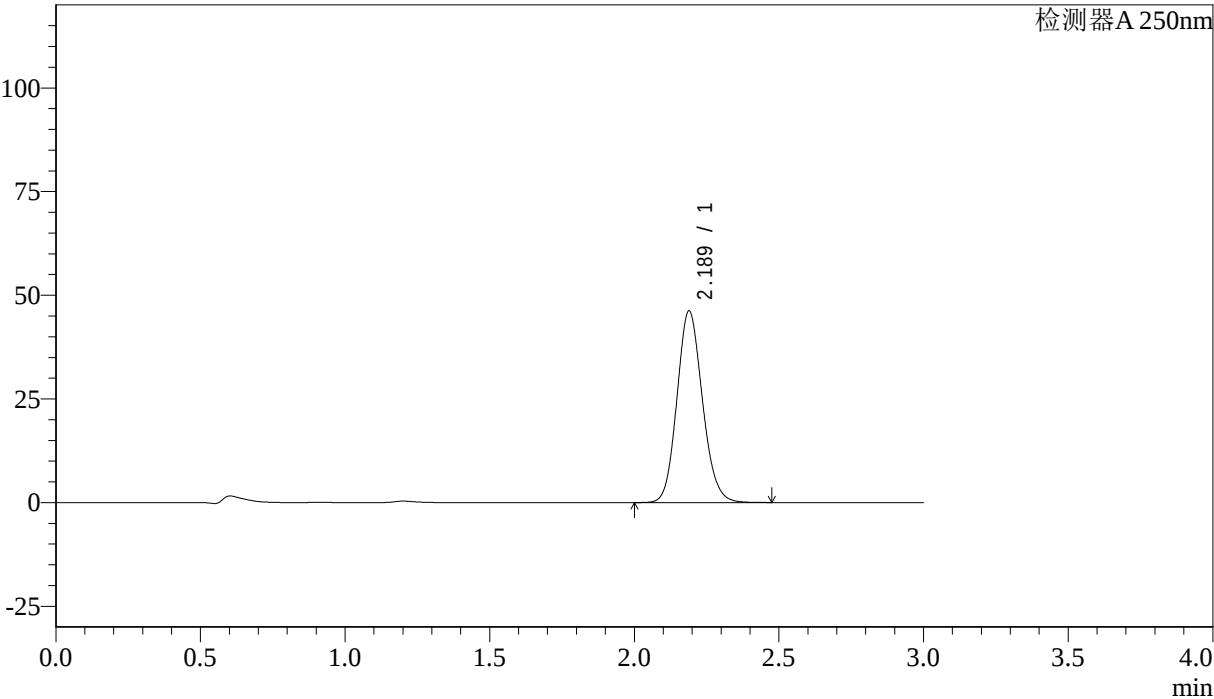
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-297-2 - JPS4394p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-6
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 22:02:44 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:22:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	283394	46232	2974	1.129	--
总计		100.000	283394	46232			

图149 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



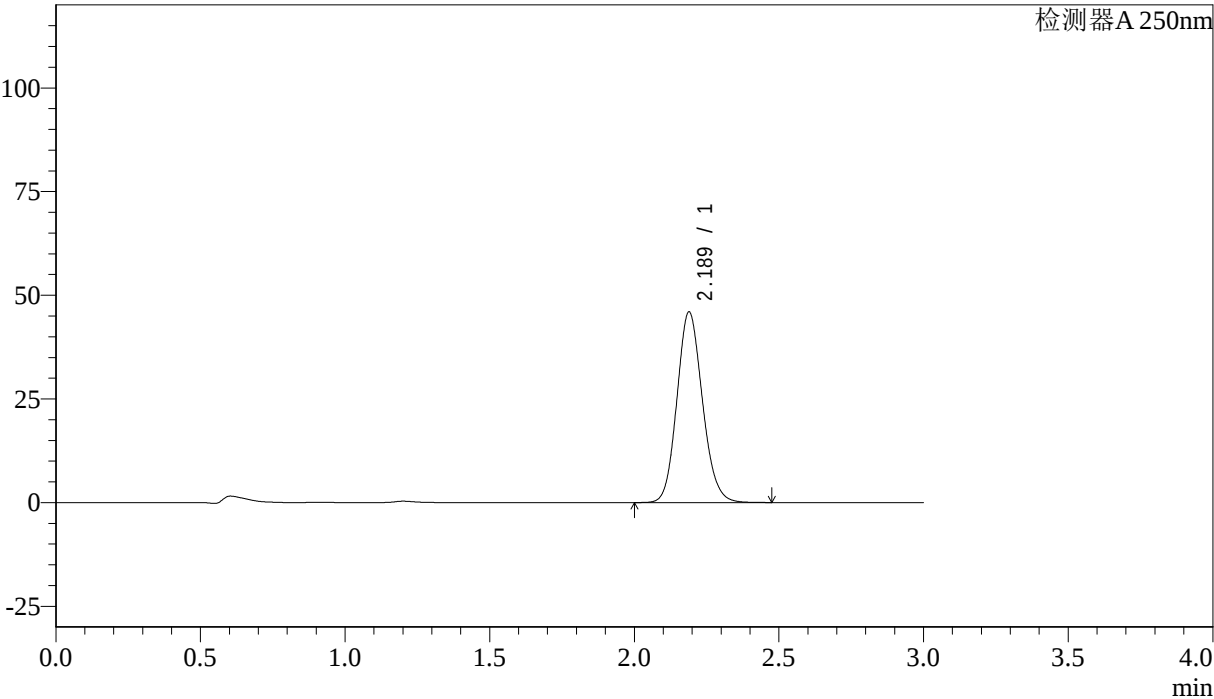
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-298-2 - JPS4394p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.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 22:06:06 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:22:51 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	282008	45978	2969	1.128	--
总计		100.000	282008	45978			

图150 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



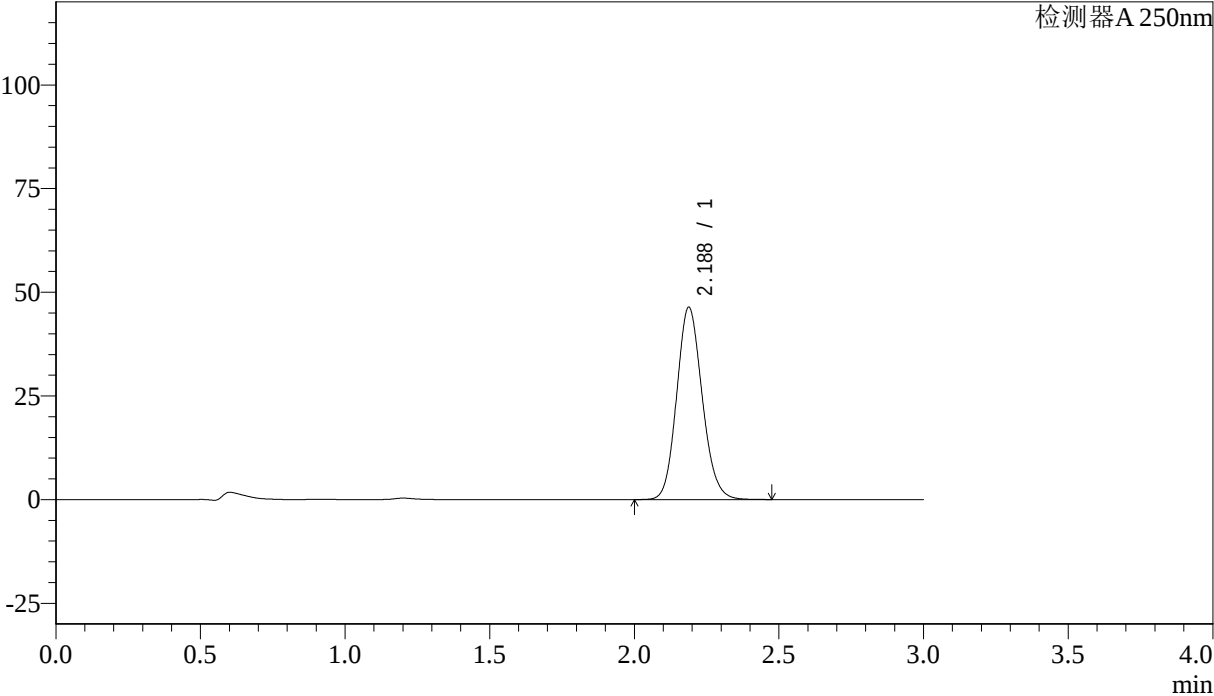
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-299-2 - JPS4394p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-24
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 22:09:28 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:22:55 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	100.000	284841	46401	2961	1.129	--
总计		100.000	284841	46401			

图151 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



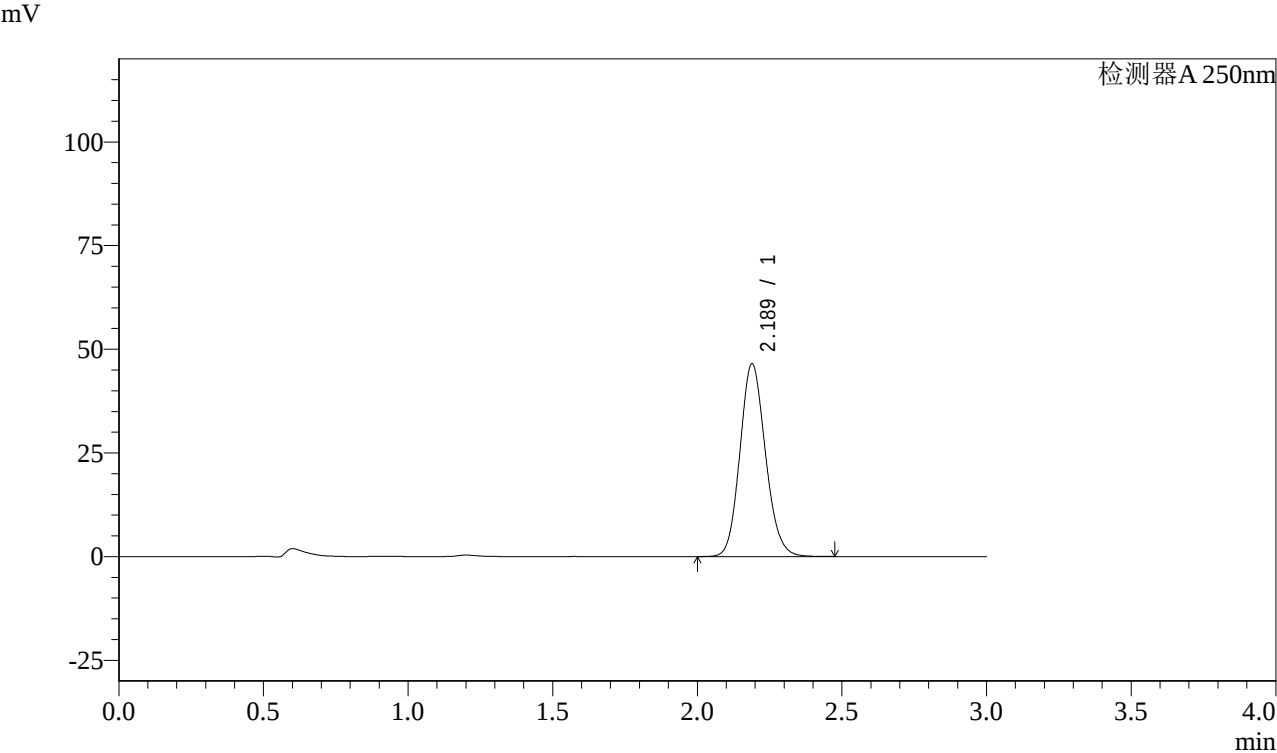
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-300-2 - JPS4394p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-33
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 22:12:48 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:22:58 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	285751	46516	2961	1.129	--
总计		100.000	285751	46516			

图152 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



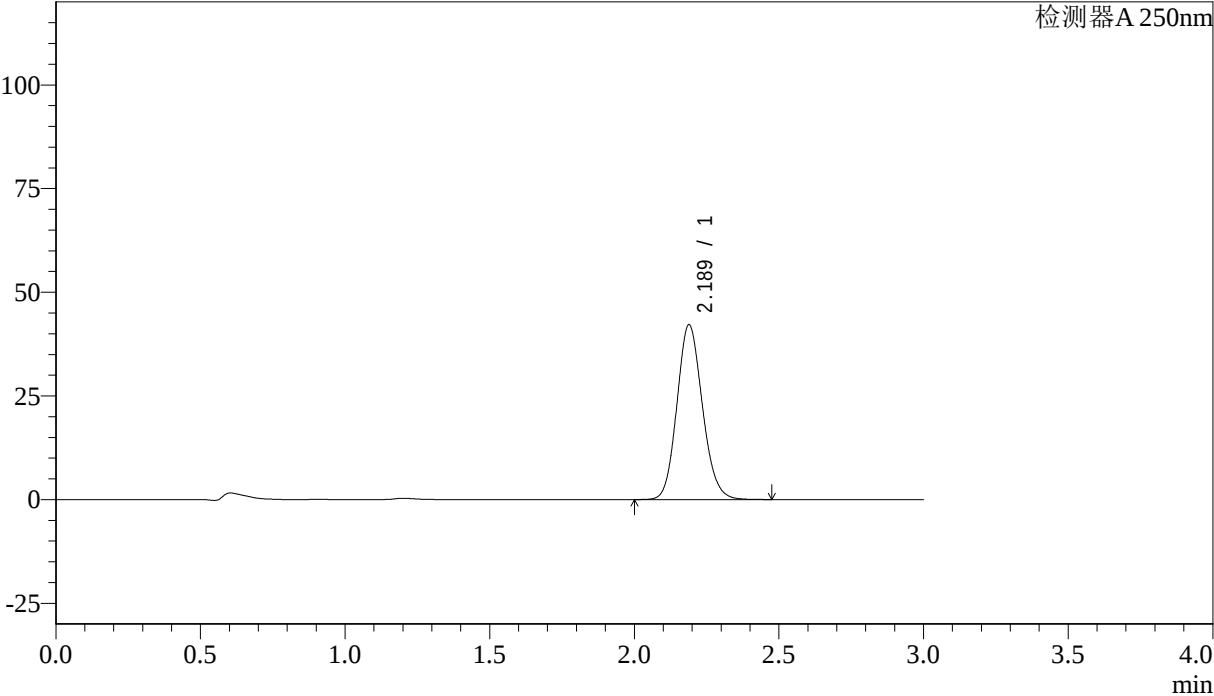
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-301-2 - JPS4394p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.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 22:16:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:23:02 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	258894	42179	2966	1.129	--
总计		100.000	258894	42179			

图153 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



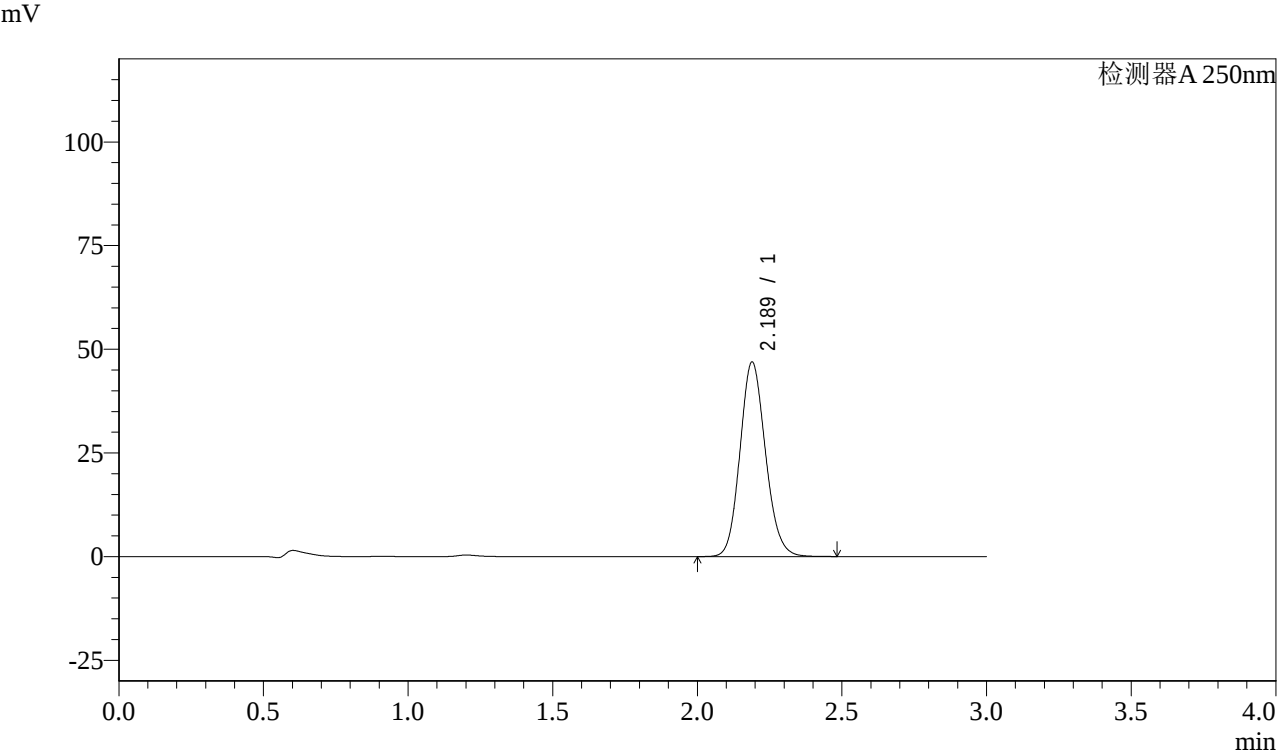
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-302-2 - JPS4394p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.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 22:19:30 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:23:05 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	288130	46933	2967	1.129	--
总计		100.000	288130	46933			

图154 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

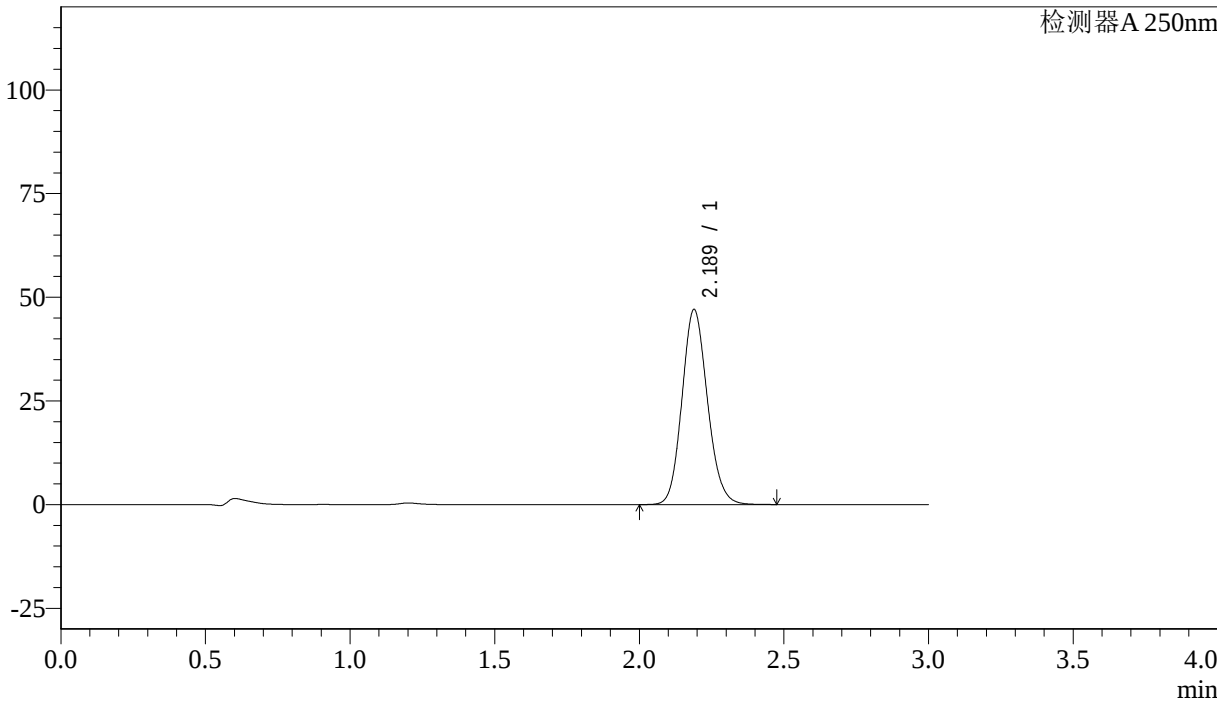
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-303-2 - JPS4394p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-7
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 22:22:52 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:23:08 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	288422	47042	2975	1.128	--
总计		100.000	288422	47042			

图155 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



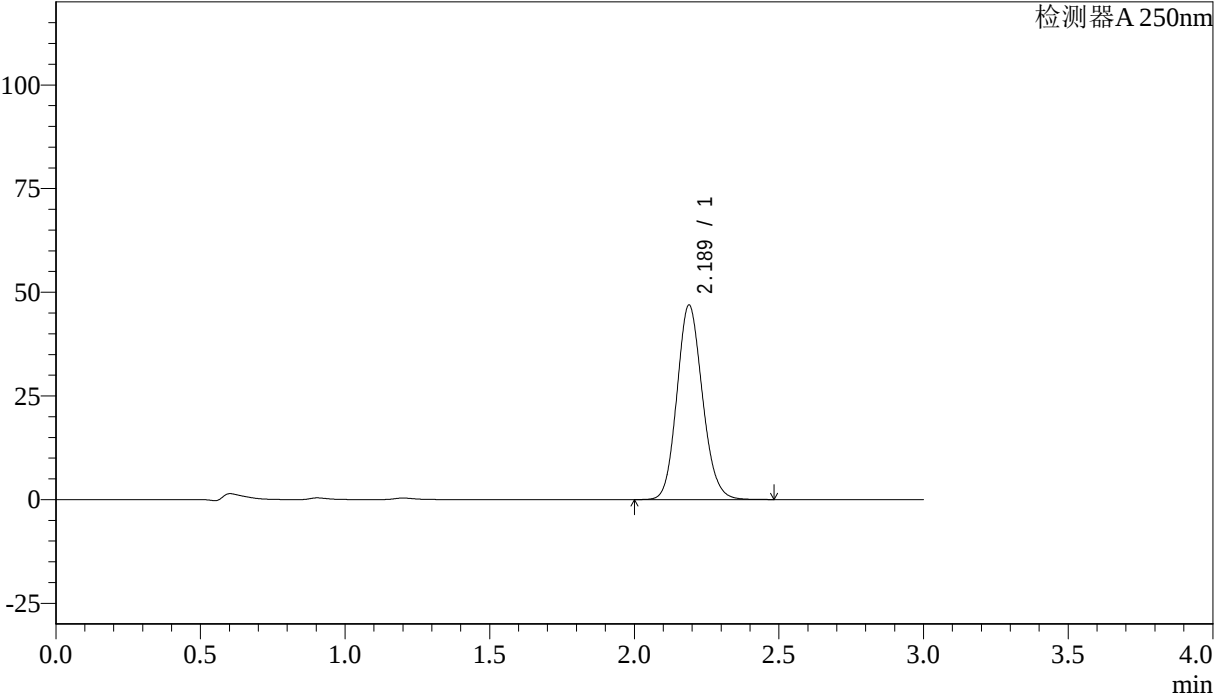
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-304-2 - JPS4394p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-16
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 22:26:13 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:23:11 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	288105	46931	2966	1.129	--
总计		100.000	288105	46931			

图156 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



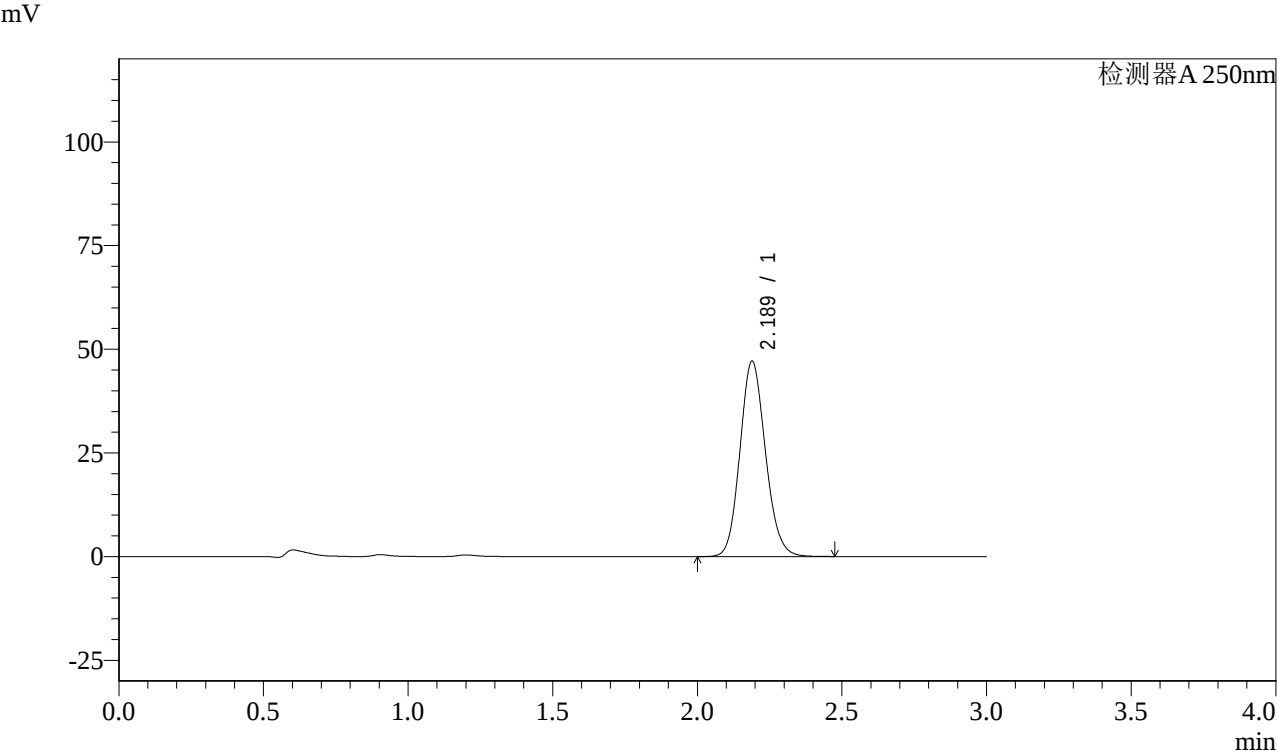
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-305-2 - JPS4394p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-25
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 22:29:35 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:23:14 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	289278	47132	2967	1.128	--
总计		100.000	289278	47132			

图157 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



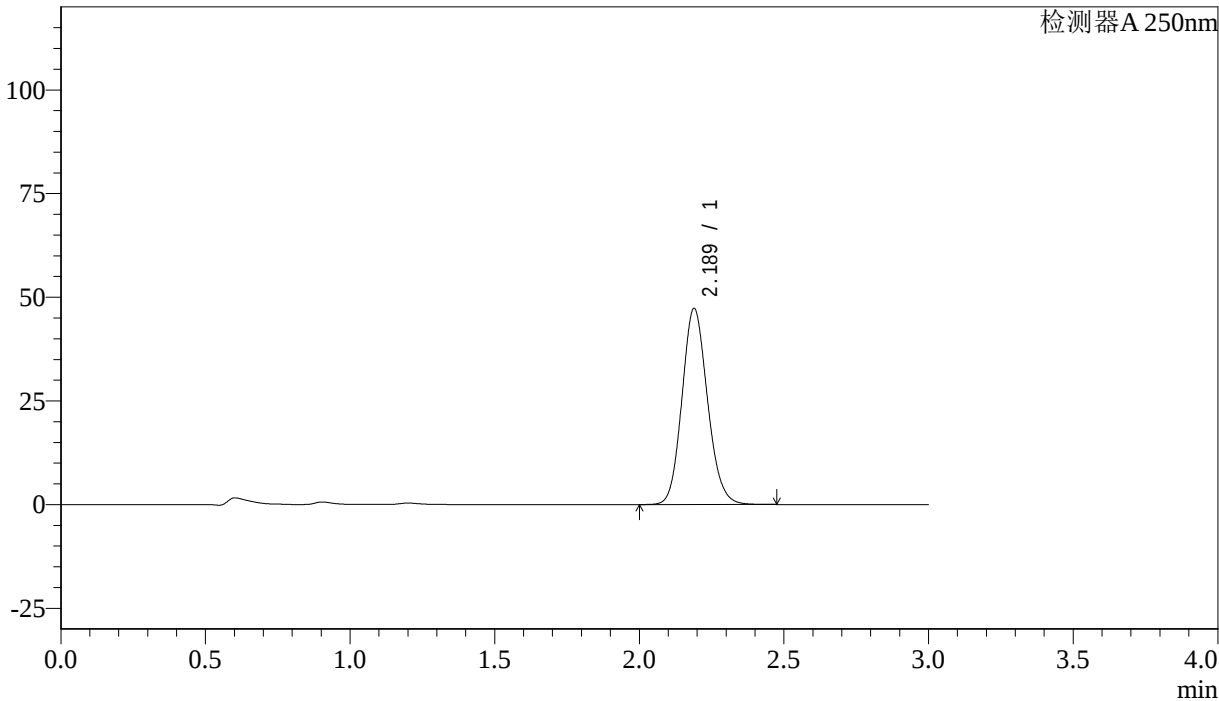
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-306-2 - JPS4394p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-34
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 22:32:57 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:23:17 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	290459	47318	2967	1.128	--
总计		100.000	290459	47318			

图158 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



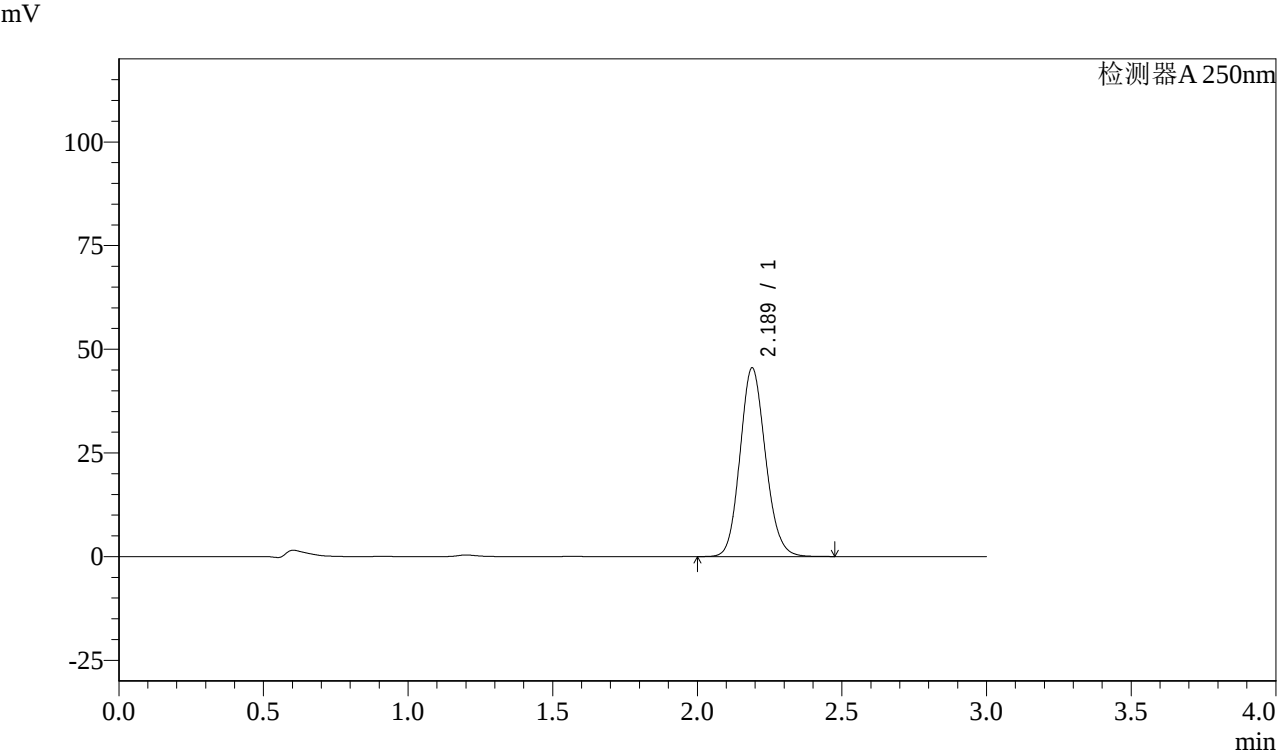
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-307-2 - JPS4394p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.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 22:36:18 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:23:20 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	279242	45495	2968	1.128	--
总计		100.000	279242	45495			

图159 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



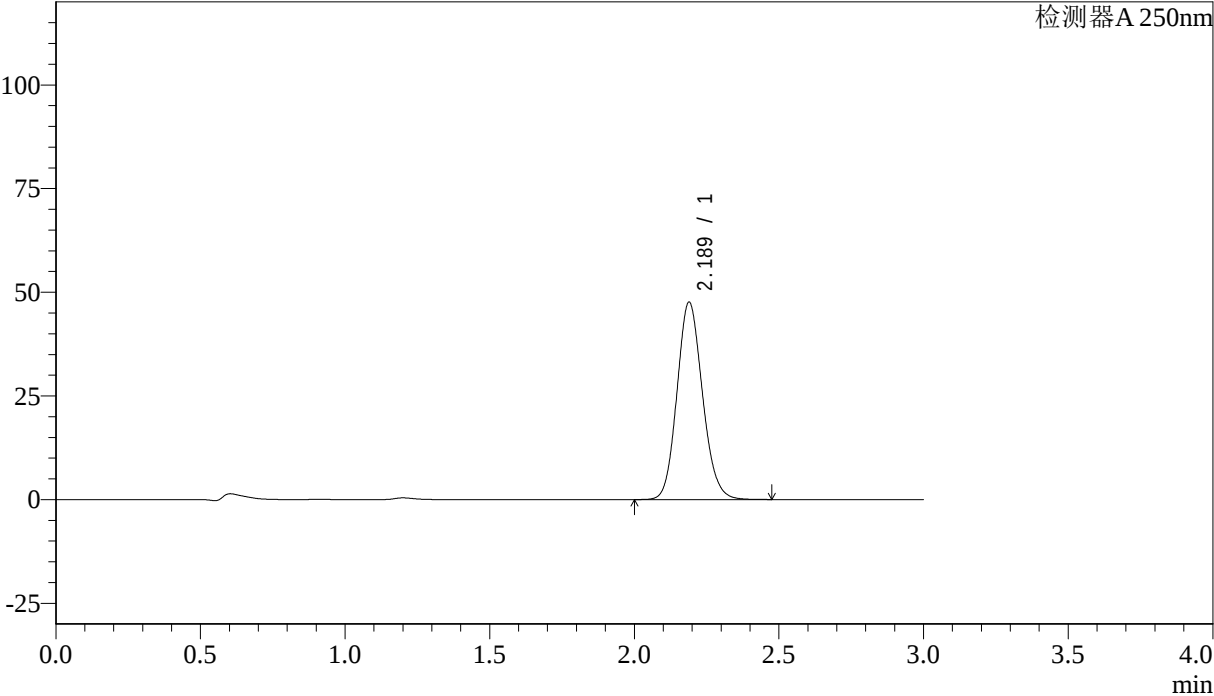
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-308-2 - JPS4394p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-52
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 22:39:38 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:23:24 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	292309	47629	2968	1.128	--
总计		100.000	292309	47629			

图160 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

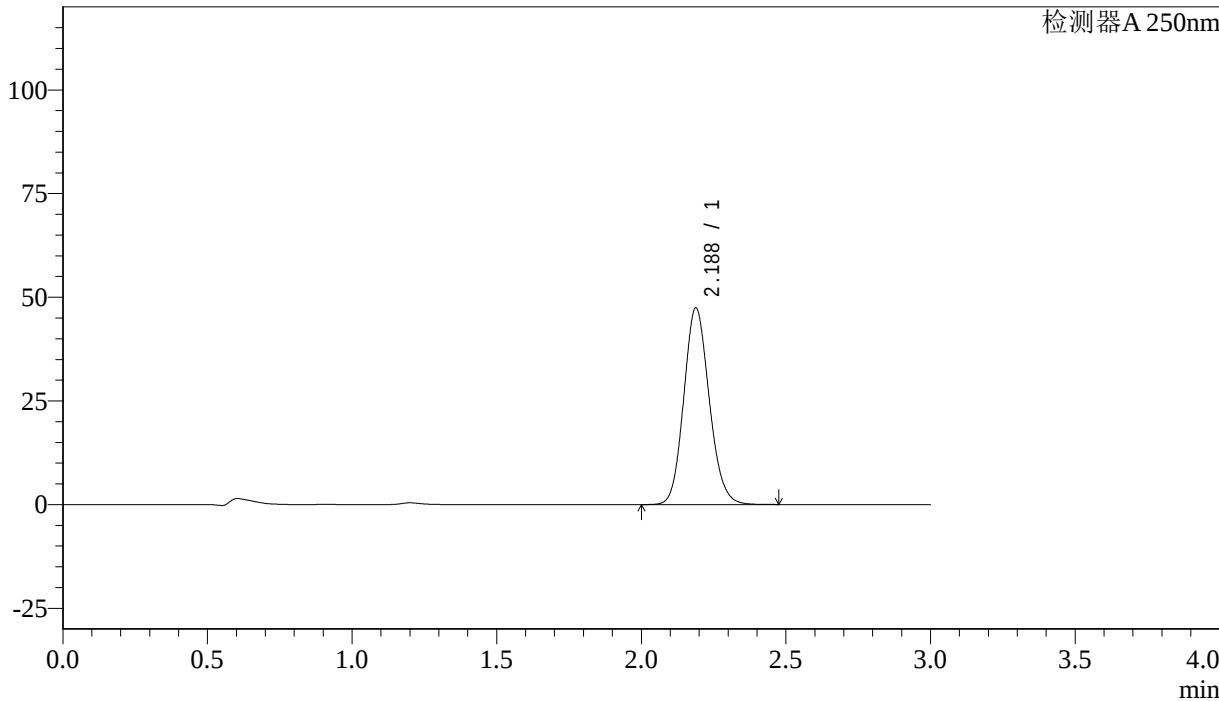
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-309-2 - JPS4394p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-8
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 22:43:01 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:23:27 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	100.000	291012	47445	2965	1.128	--
总计		100.000	291012	47445			

图161 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



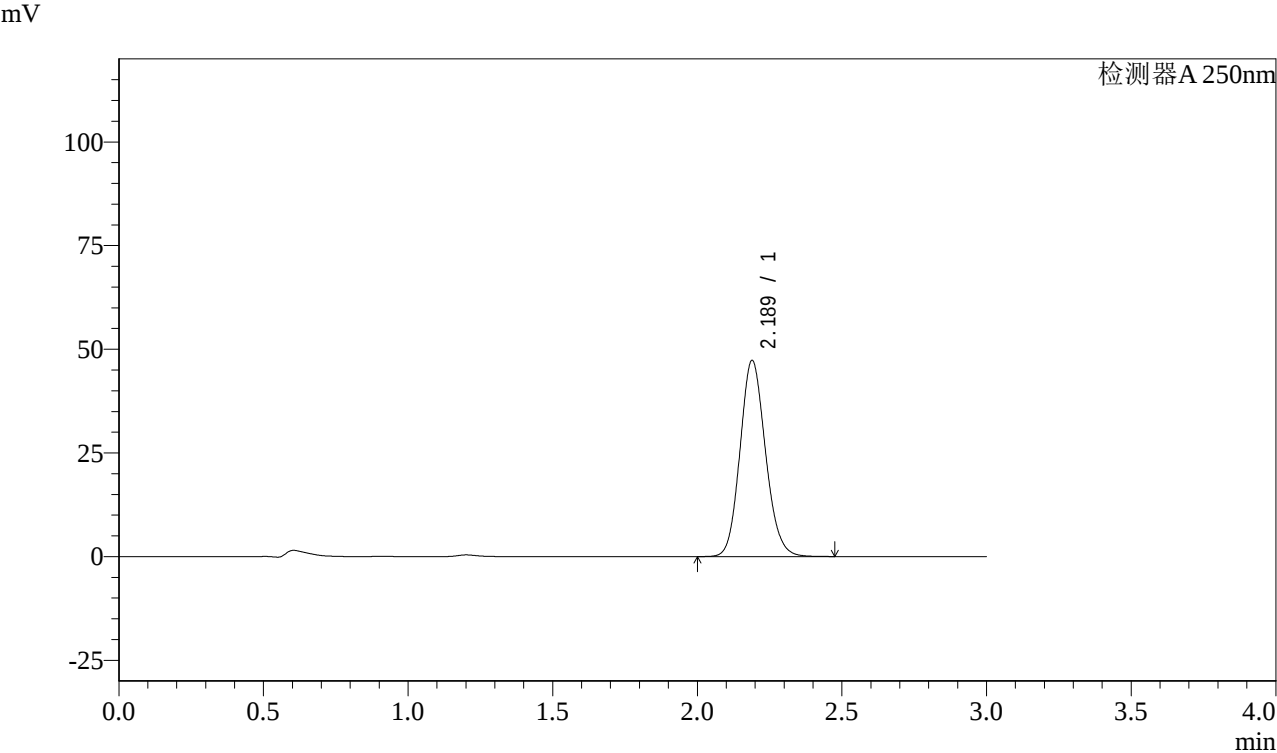
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-310-2 - JPS4394p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.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 22:46:23 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:23:30 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	290274	47322	2972	1.128	--
总计		100.000	290274	47322			

图162 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



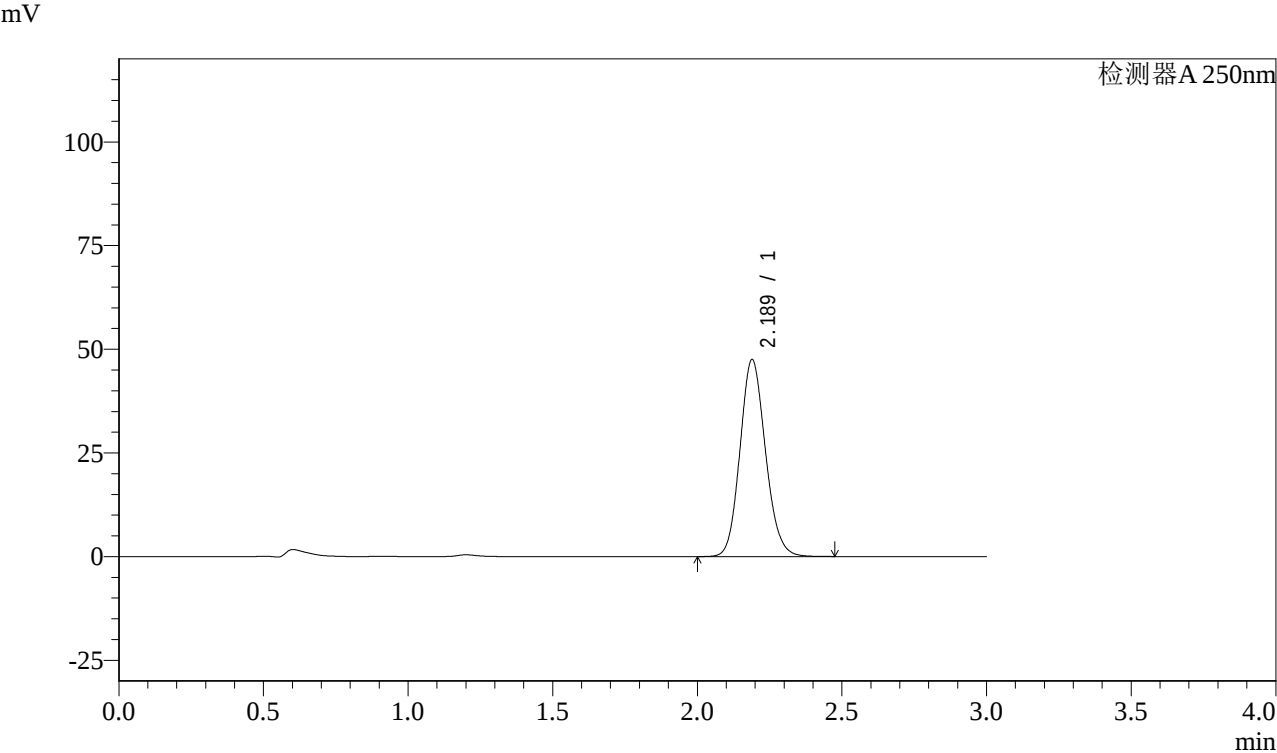
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-311-2 - JPS4394p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-26
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 22:49:45 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:23:33 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	291452	47516	2972	1.128	--
总计		100.000	291452	47516			

图163 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-312-2 - JPS4394p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 3-35

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 22:53:07

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:23:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

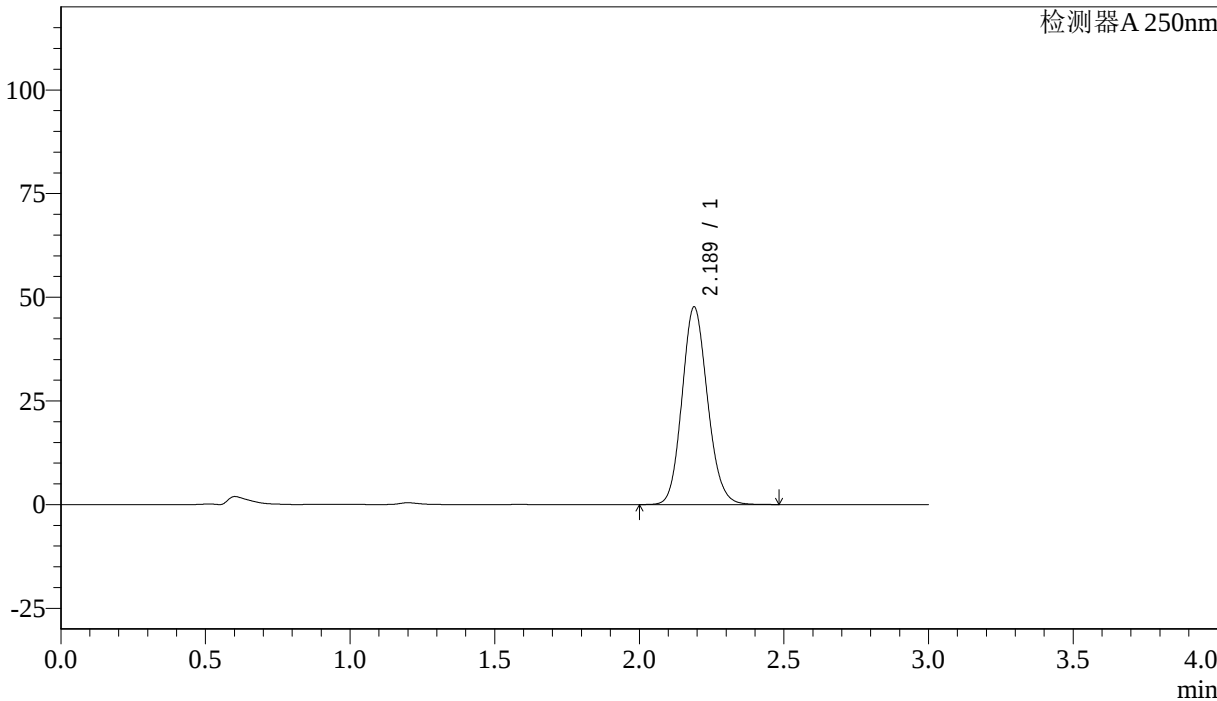
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	292594	47653	2966	1.128	--
总计		100.000	292594	47653			

图164 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



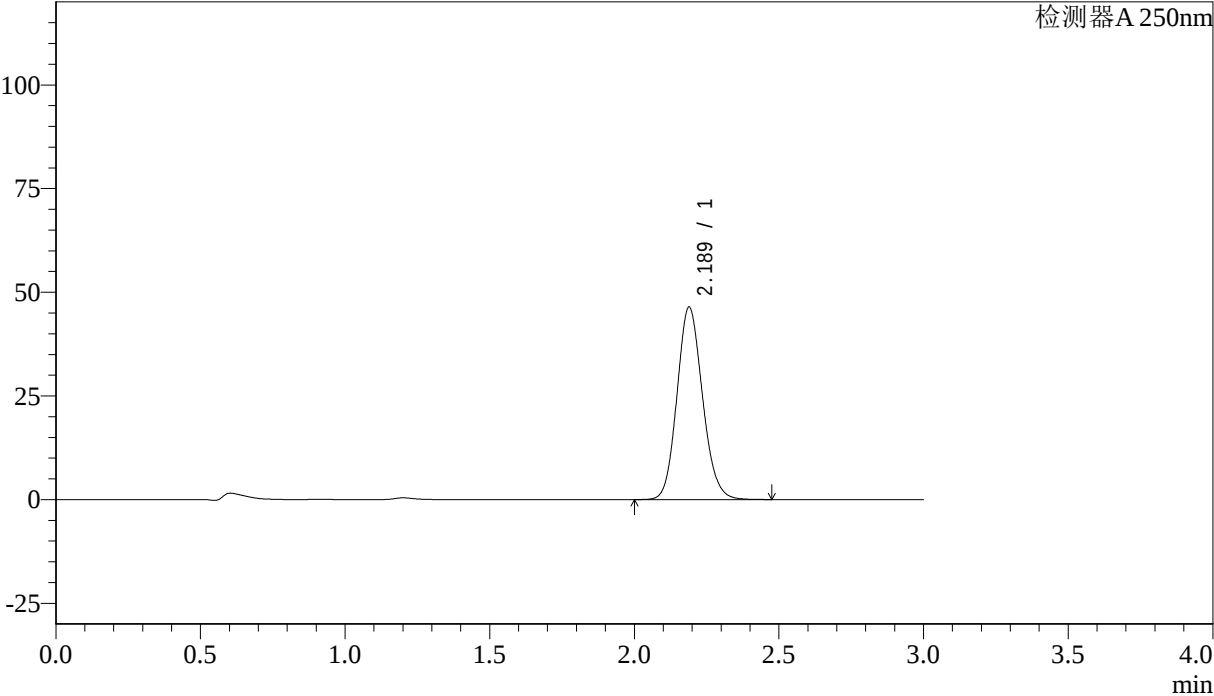
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-313-2 - JPS4394p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.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 22:56:28 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:23:39 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	285116	46420	2963	1.128	--
总计		100.000	285116	46420			

图165 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



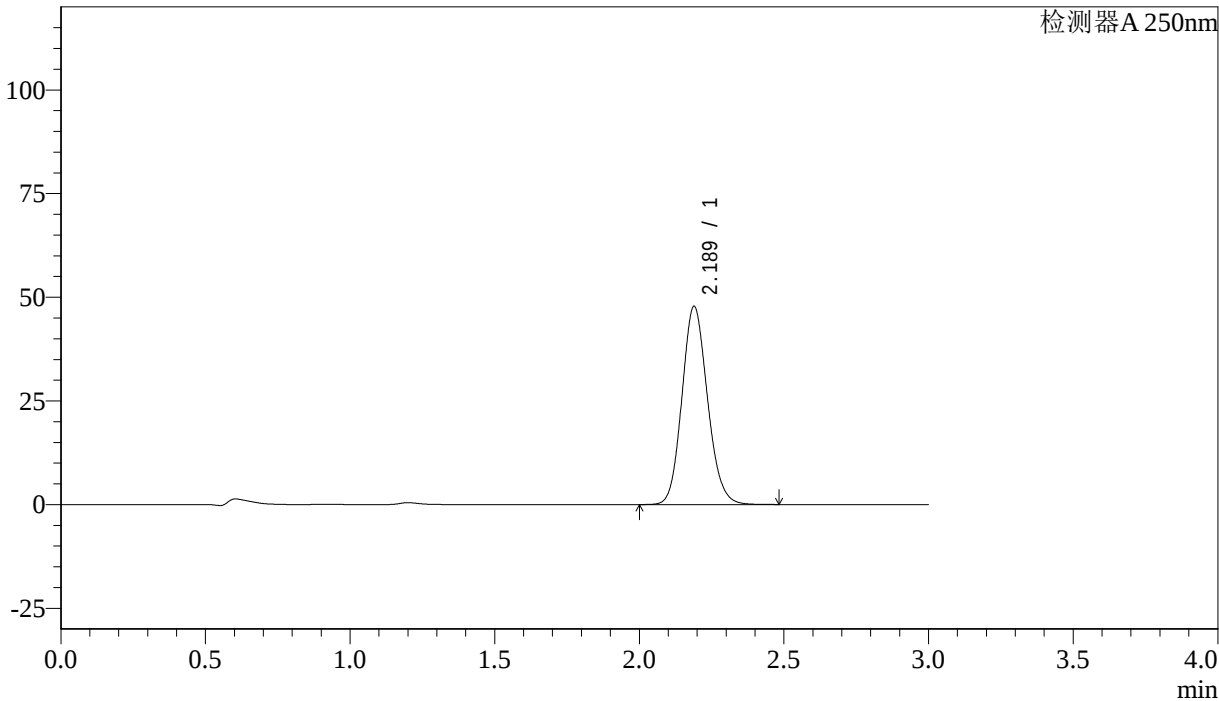
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-314-2 - JPS4394p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-53
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 22:59:50 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:23:43 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	293882	47801	2958	1.129	--
总计		100.000	293882	47801			

图166 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

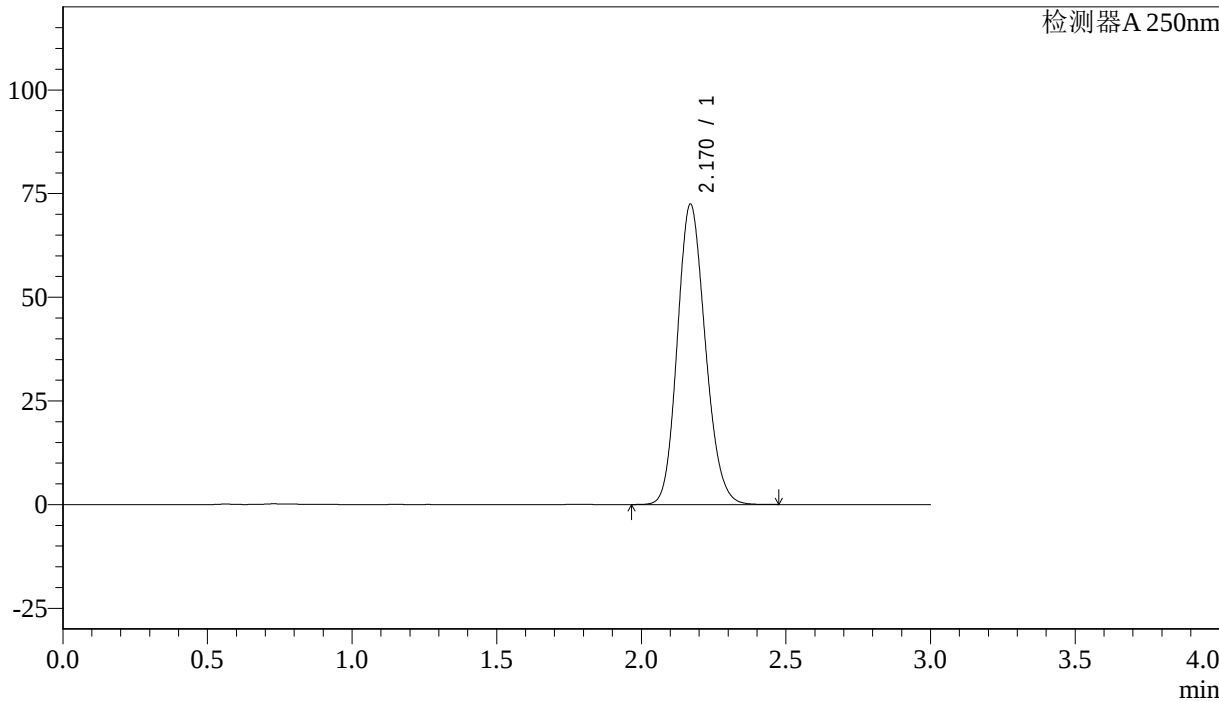
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-315-2 - JPS4394p-cbjz-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 23:03:12 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:23:46 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	100.000	487091	72381	2411	1.152	--
总计		100.000	487091	72381			

图167 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



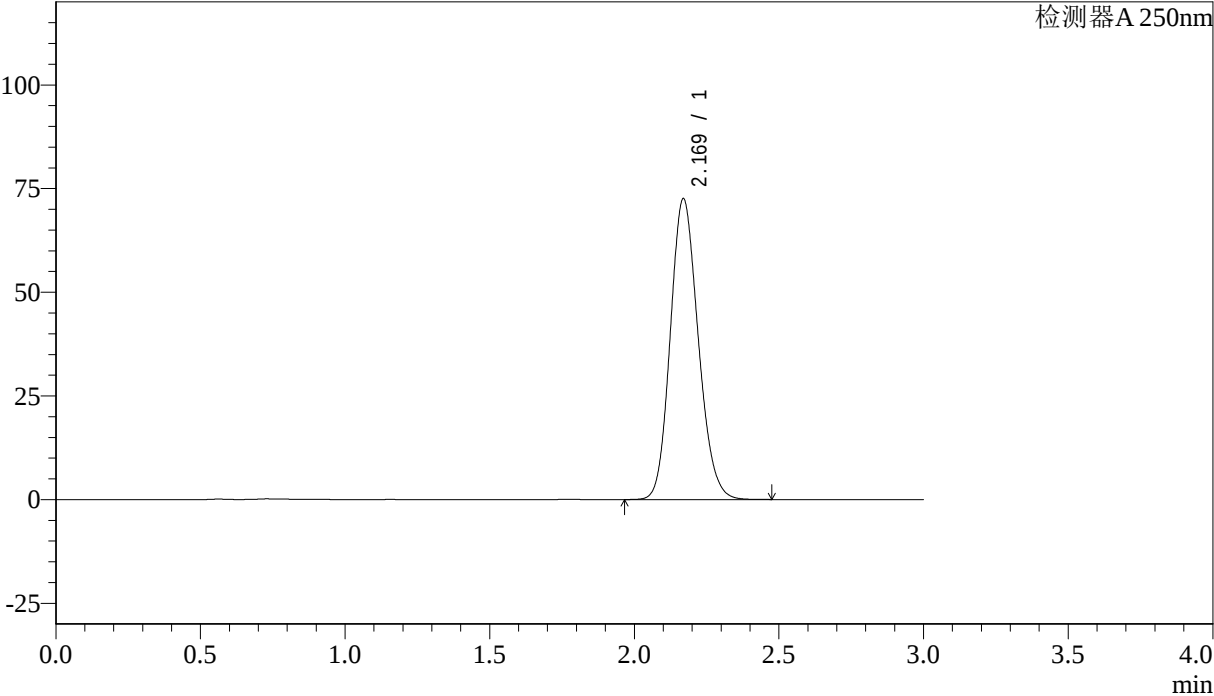
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-316-2 - JPS4394p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 23:06:34 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:23:49 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	486968	72467	2418	1.151	--
总计		100.000	486968	72467			

图168 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



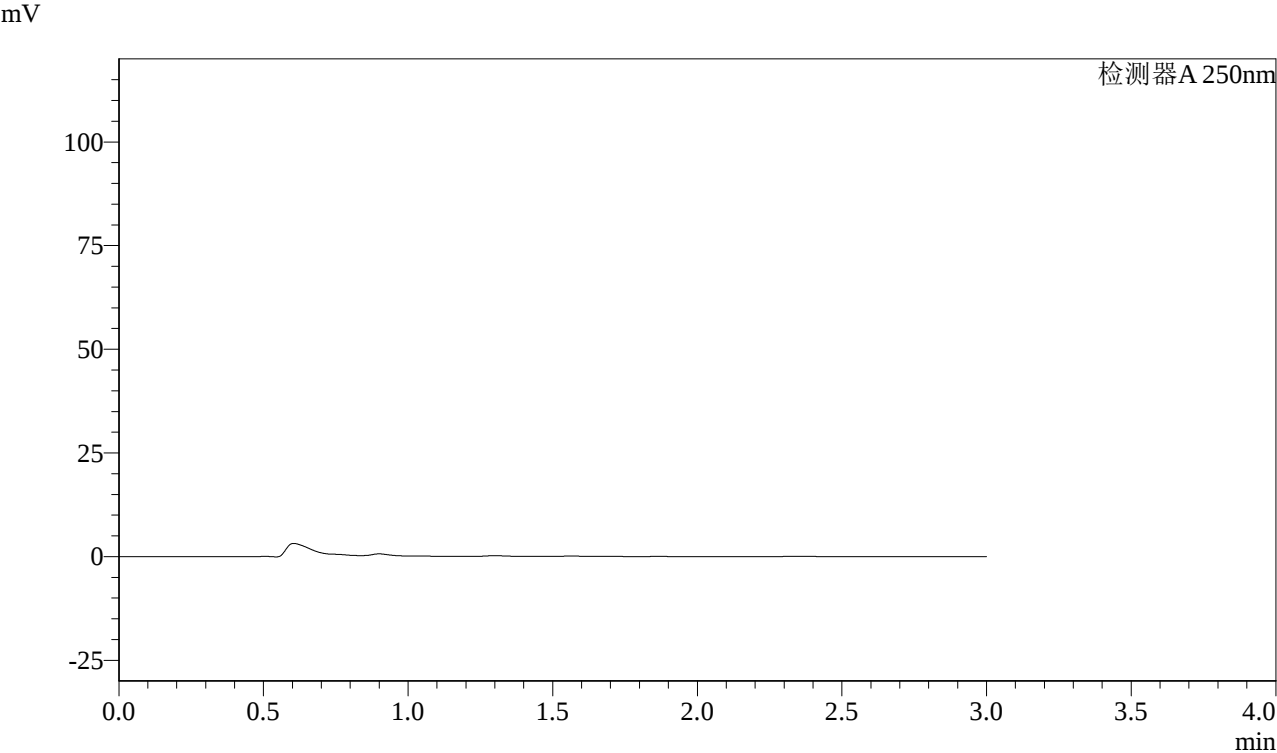
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-317-2 - JPS2875p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-9
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 23:09:59 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:23:52 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

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

图169 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂



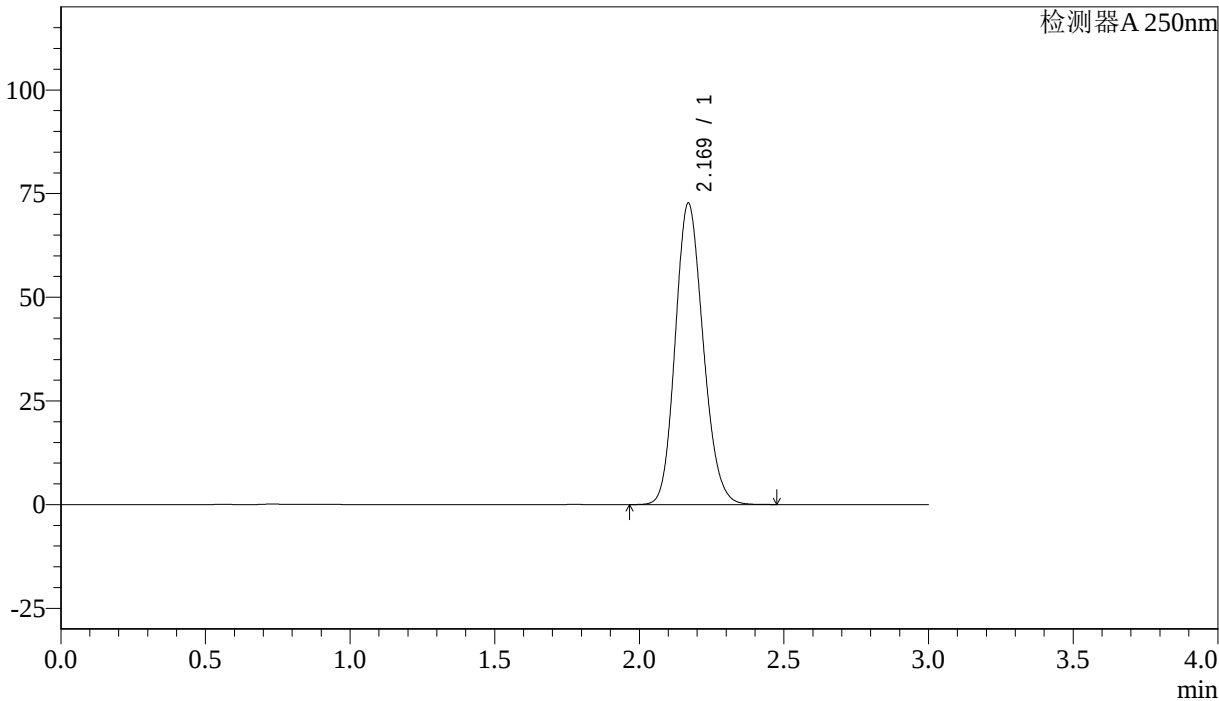
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-318-2 - JPS2875p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 23:13:21 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:23:55 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	487419	72608	2424	1.151	--
总计		100.000	487419	72608			

图170 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



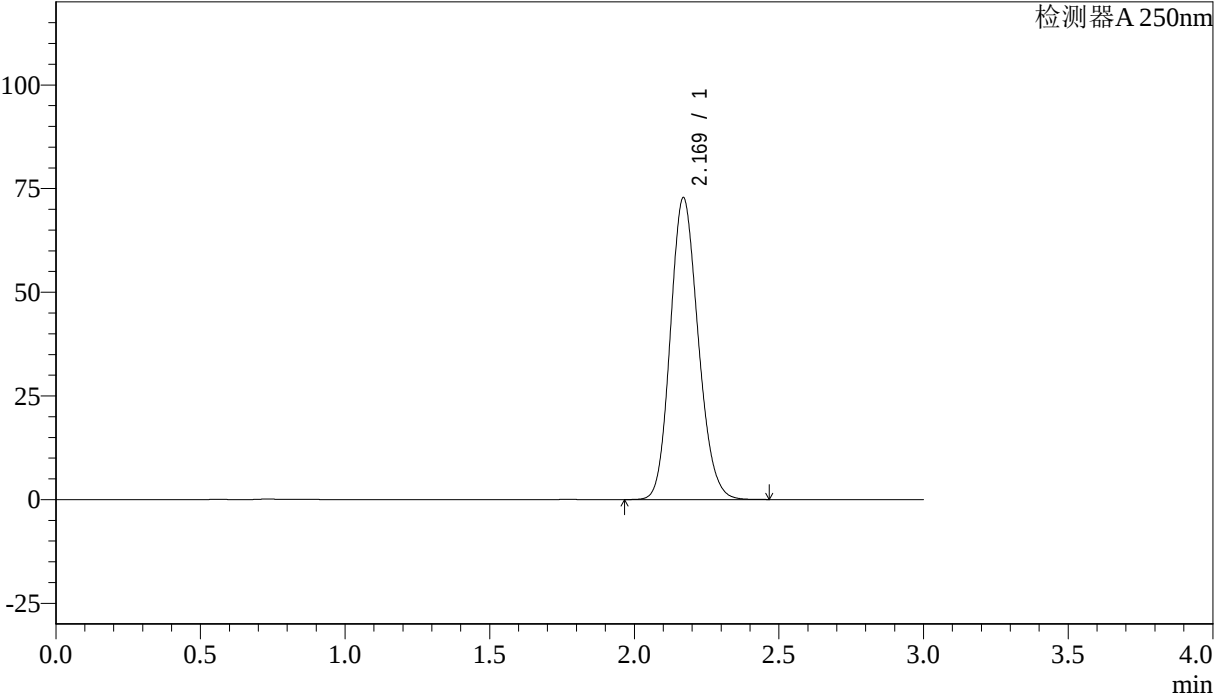
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-319-2 - JPS2875p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 23:16:45 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:23:59 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	487617	72713	2429	1.151	--
总计		100.000	487617	72713			

图171 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



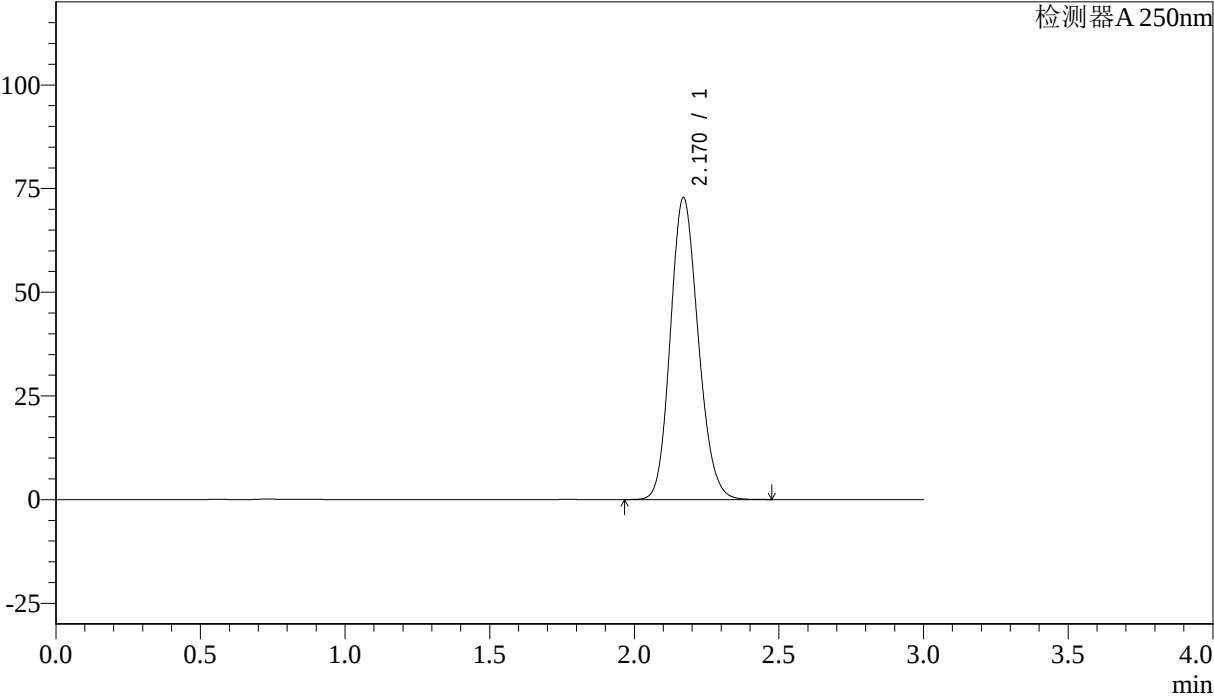
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-320-2 - JPS2875p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 23:20:10 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:24:02 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	100.000	487836	72739	2428	1.151	--
总计		100.000	487836	72739			

图172 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



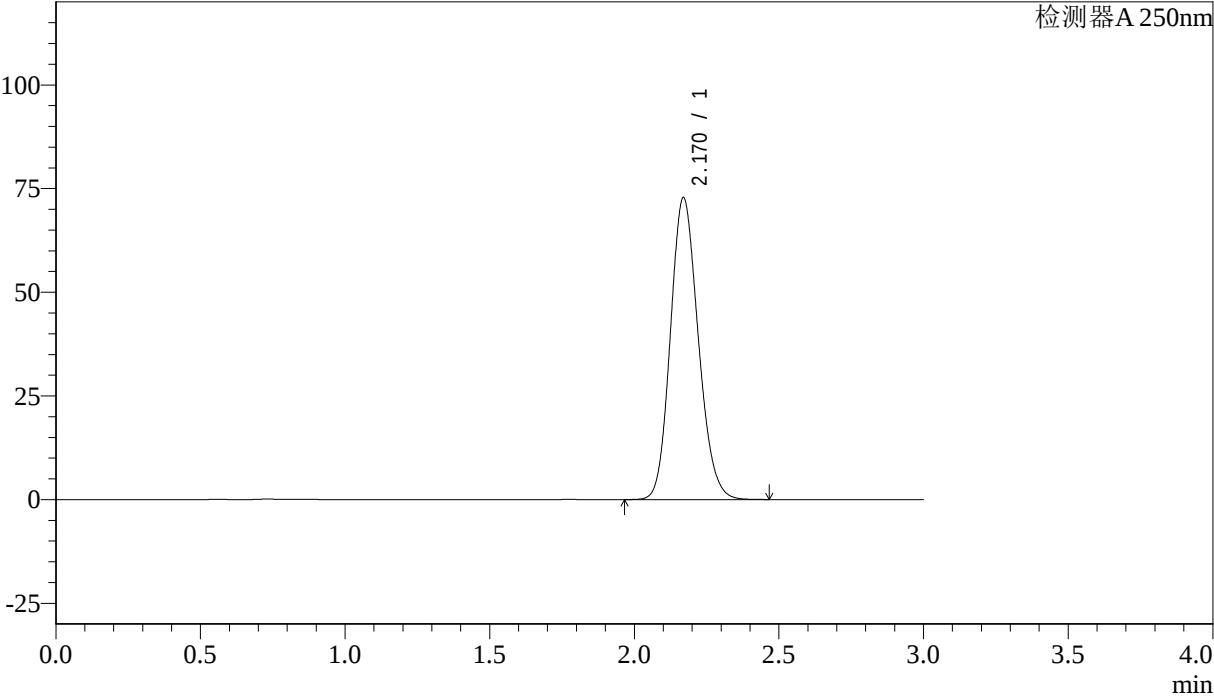
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-321-2 - JPS2875p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 23:23:33 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:24:05 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	100.000	487525	72731	2430	1.151	--
总计		100.000	487525	72731			

图173 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



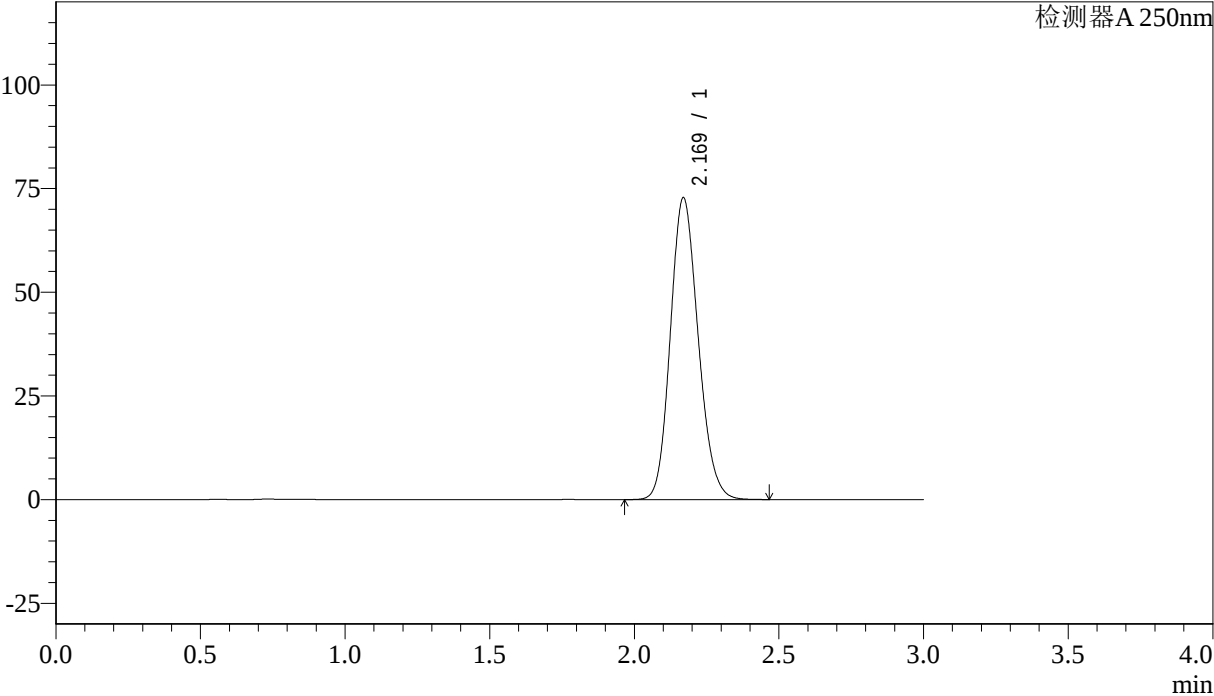
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-322-2 - JPS2875p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 23:26:57 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:24:08 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	487358	72700	2430	1.151	--
总计		100.000	487358	72700			

图174 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



SHIMADZU
LabSolutions

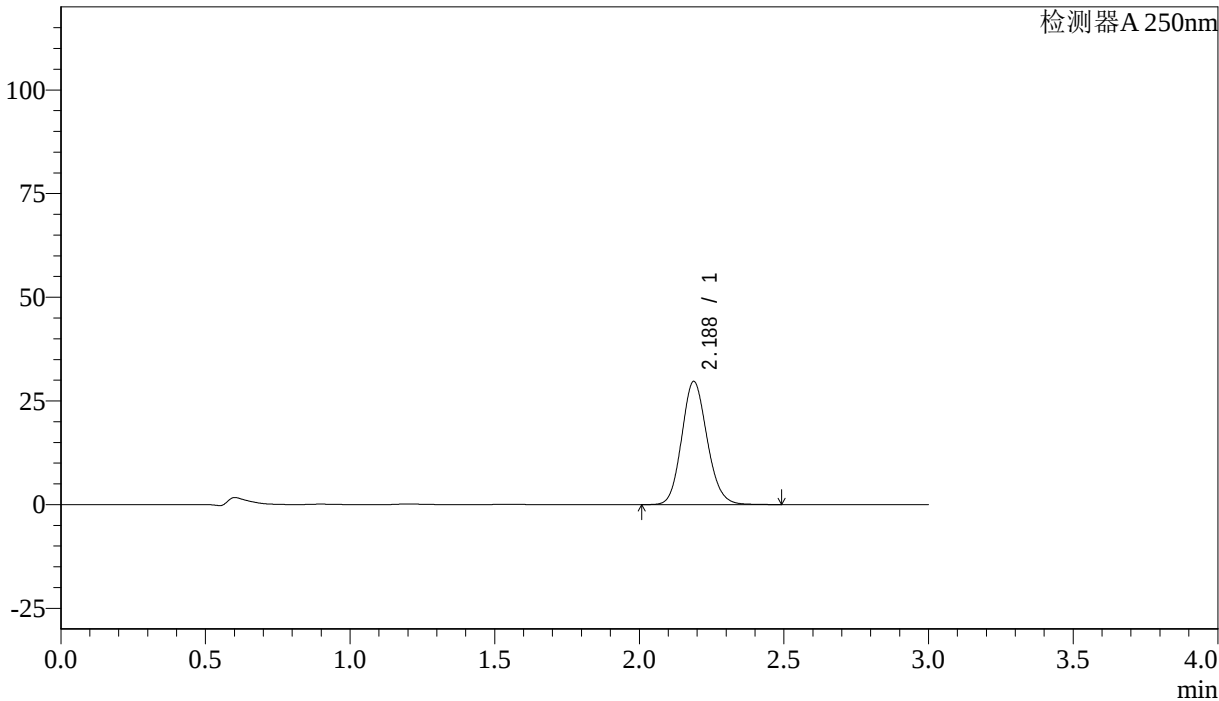
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-323-2 - JPS2875p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-1
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 23:30:19 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:24:12 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	100.000	182148	29732	2982	1.129	--
总计		100.000	182148	29732			

图175 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



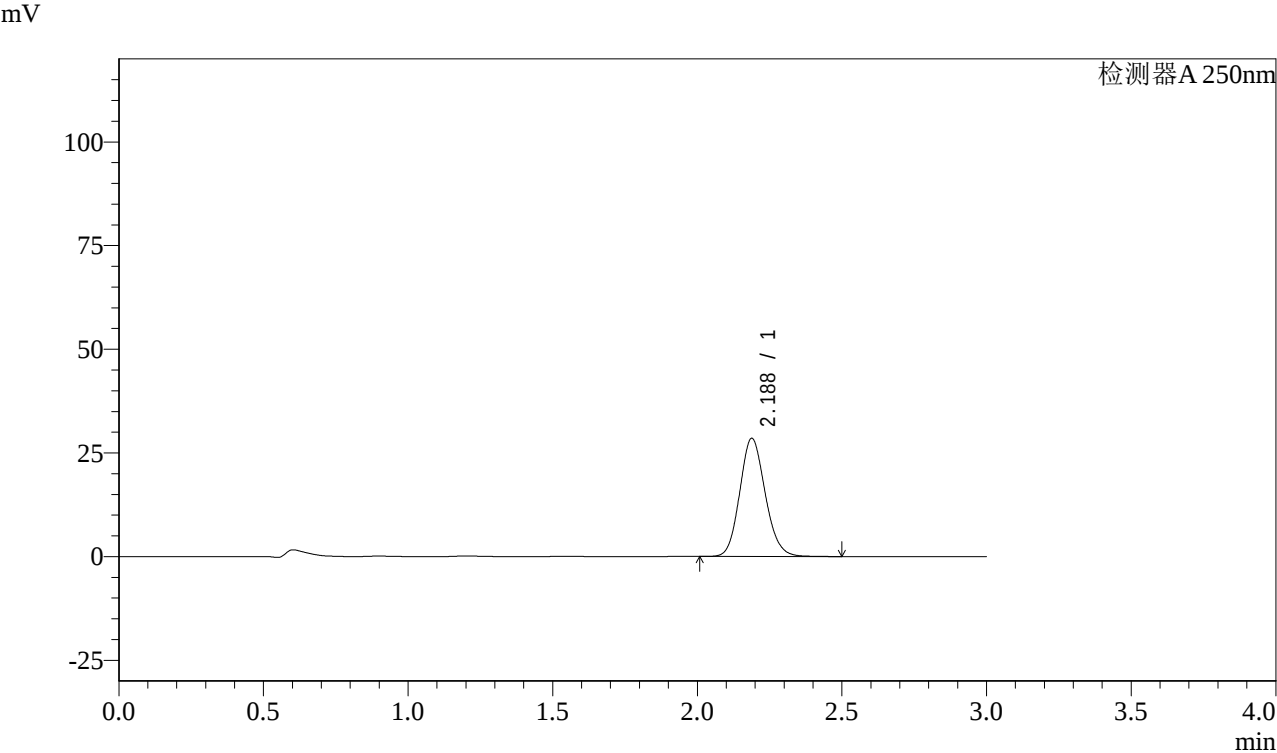
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-324-2 - JPS2875p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-10
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 23:33:42 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:24:15 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	100.000	174733	28524	2978	1.130	--
总计		100.000	174733	28524			

图176 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



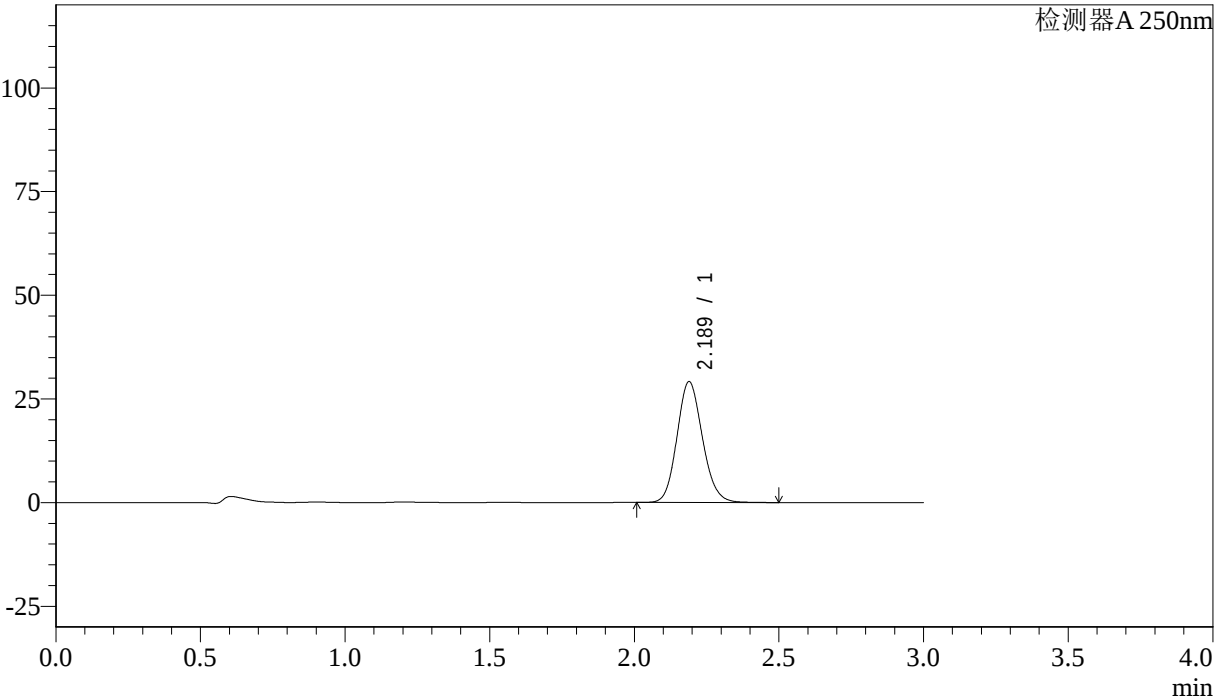
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-325-2 - JPS2875p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-19
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 23:37:03 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:24:18 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	178799	29156	2978	1.131	--
总计		100.000	178799	29156			

图177 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-326-2 - JPS2875p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 4-28

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/29 23:40:27

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:24:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

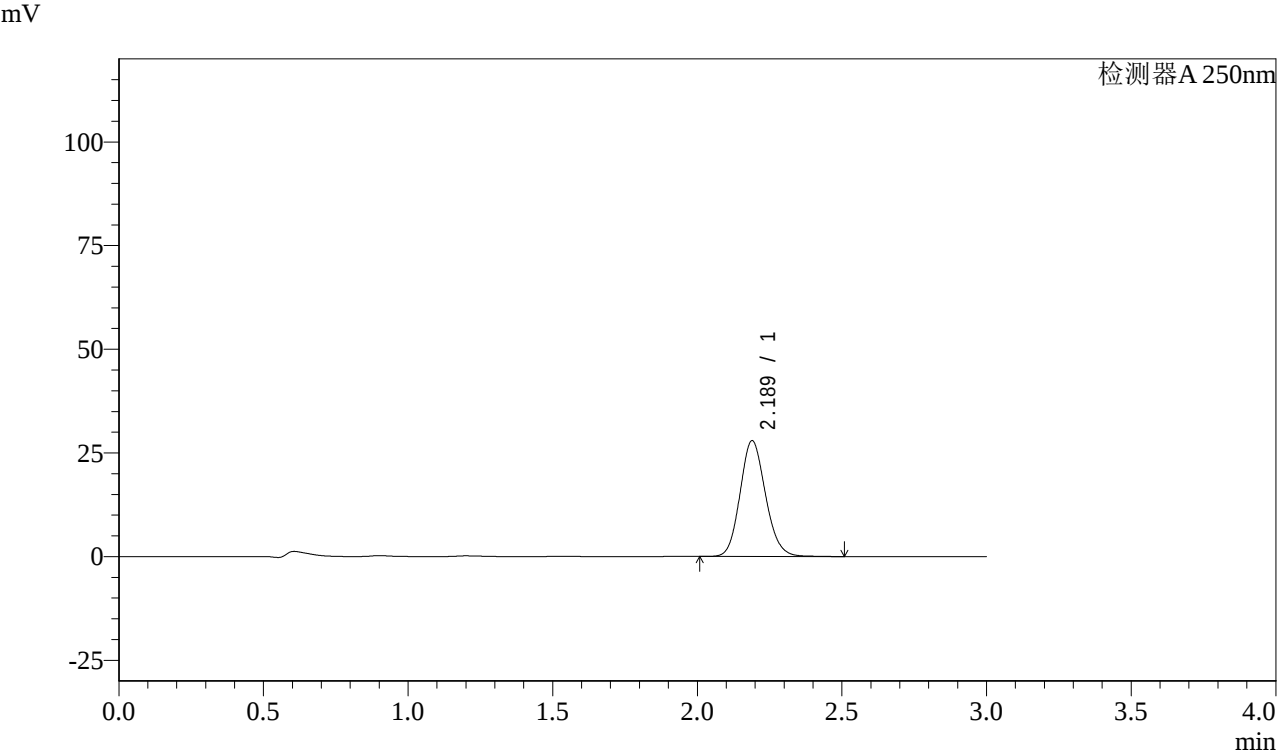
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	171475	27954	2982	1.131	--
总计		100.000	171475	27954			

图178 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



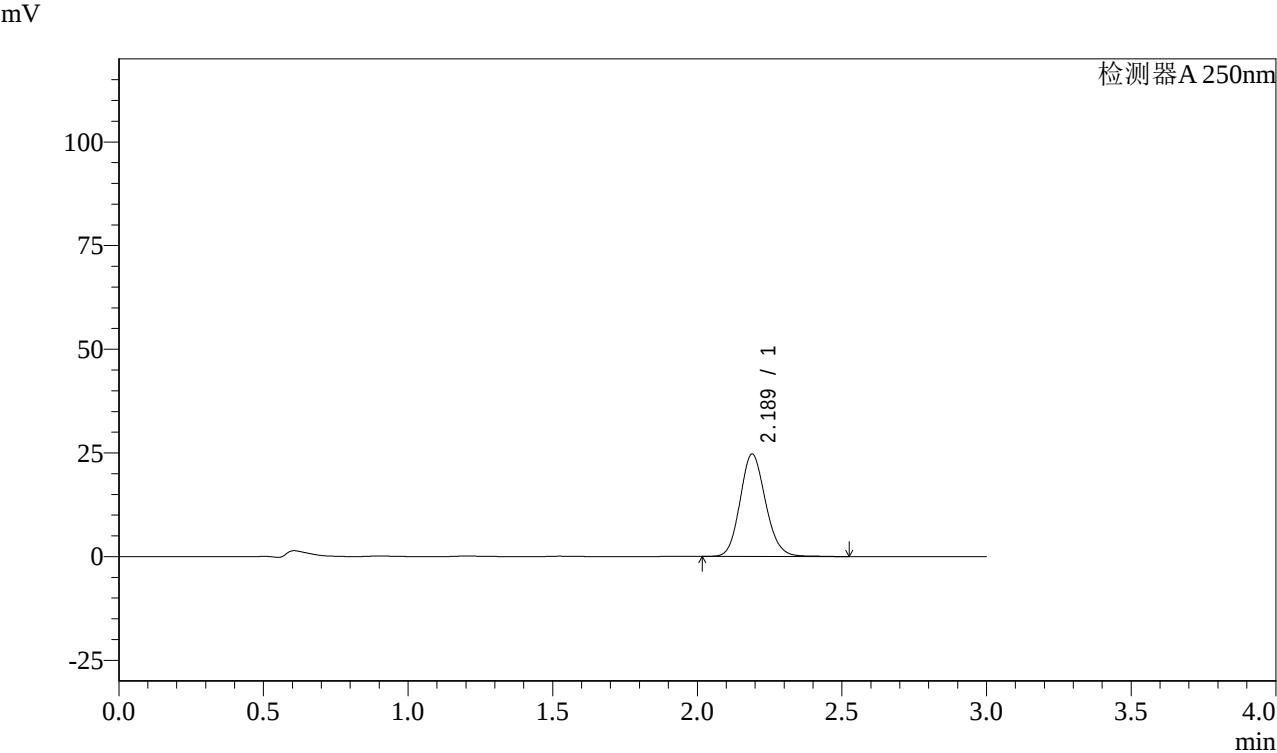
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-327-2 - JPS2875p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-37
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 23:43:49 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:24:25 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	151712	24705	2982	1.131	--
总计		100.000	151712	24705			

图179 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

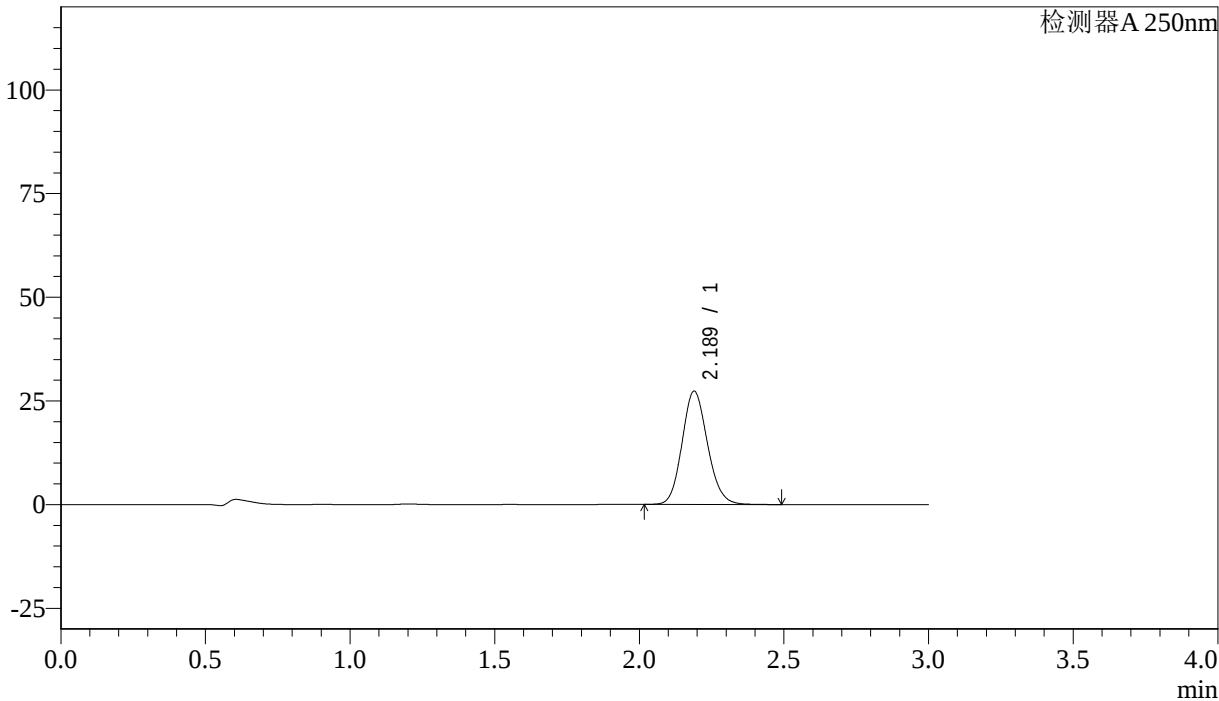
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-328-2 - JPS2875p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.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 23:47:11 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:24:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	167327	27332	2981	1.130	--
总计		100.000	167327	27332			

图180 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



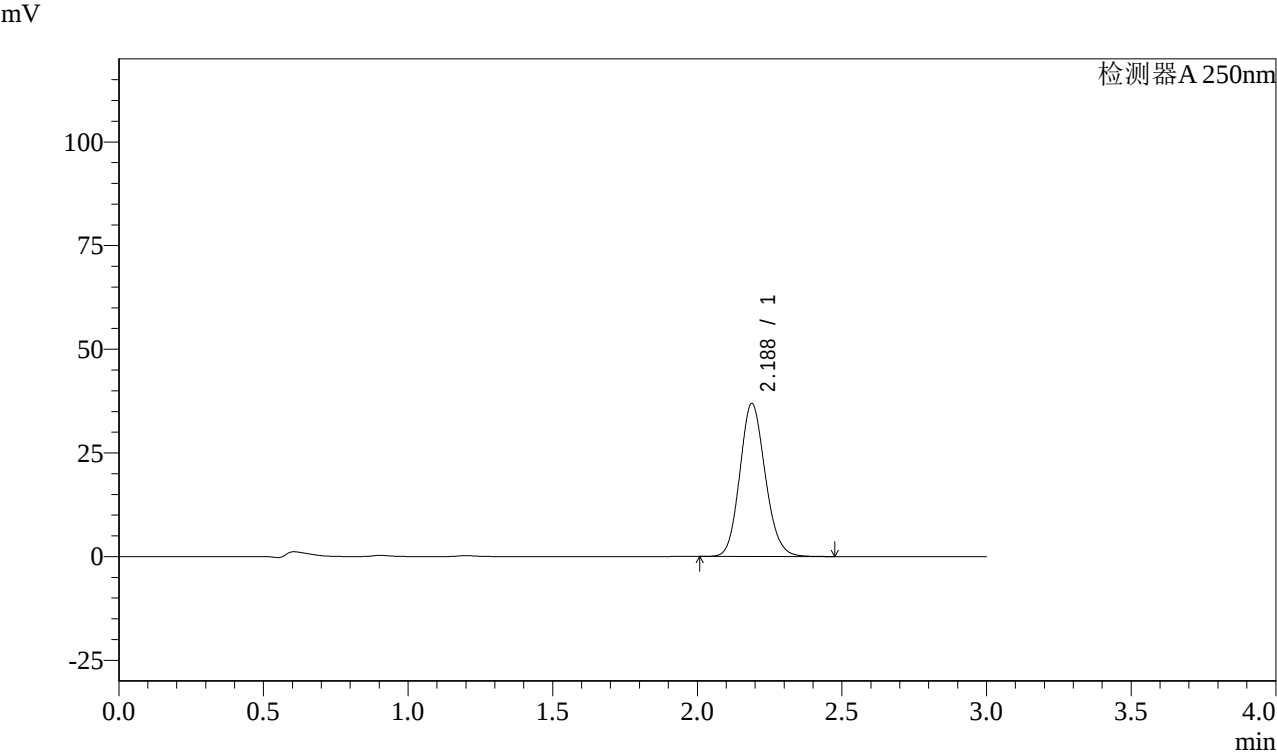
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-329-2 - JPS2875p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.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 23:50:33 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:24:32 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	100.000	226068	36910	2973	1.130	--
总计		100.000	226068	36910			

图181 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



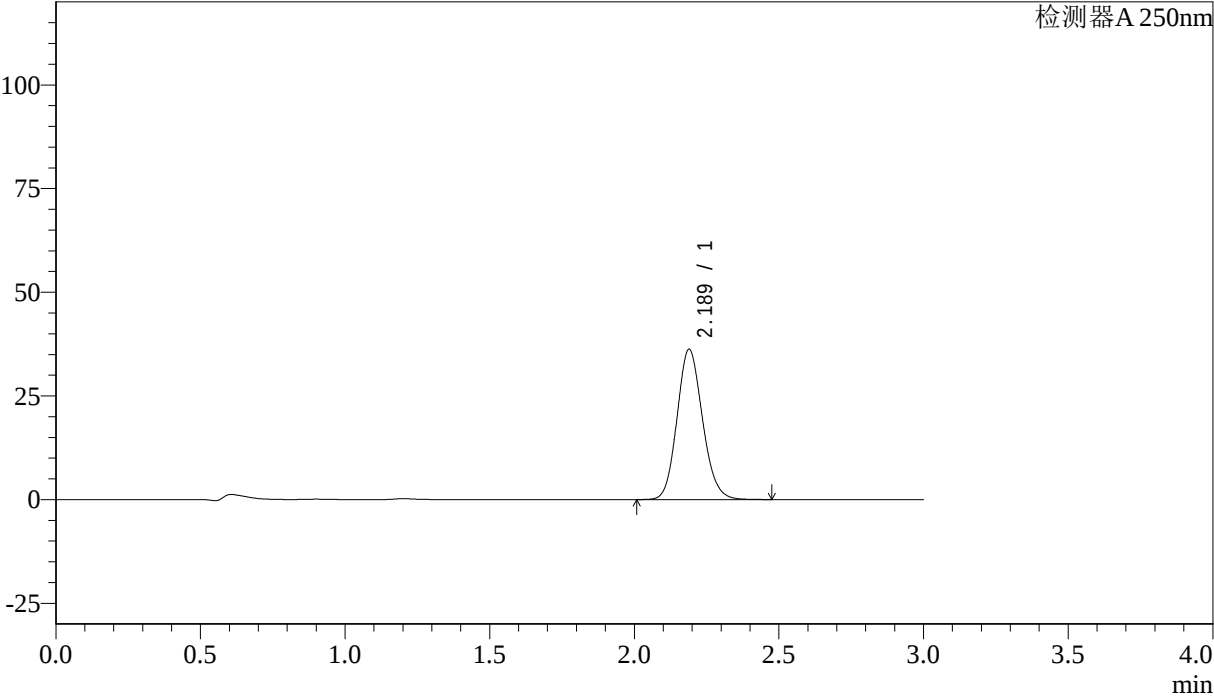
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-330-2 - JPS2875p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-11
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 23:53:55 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:24:35 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	222224	36243	2973	1.131	--
总计		100.000	222224	36243			

图182 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



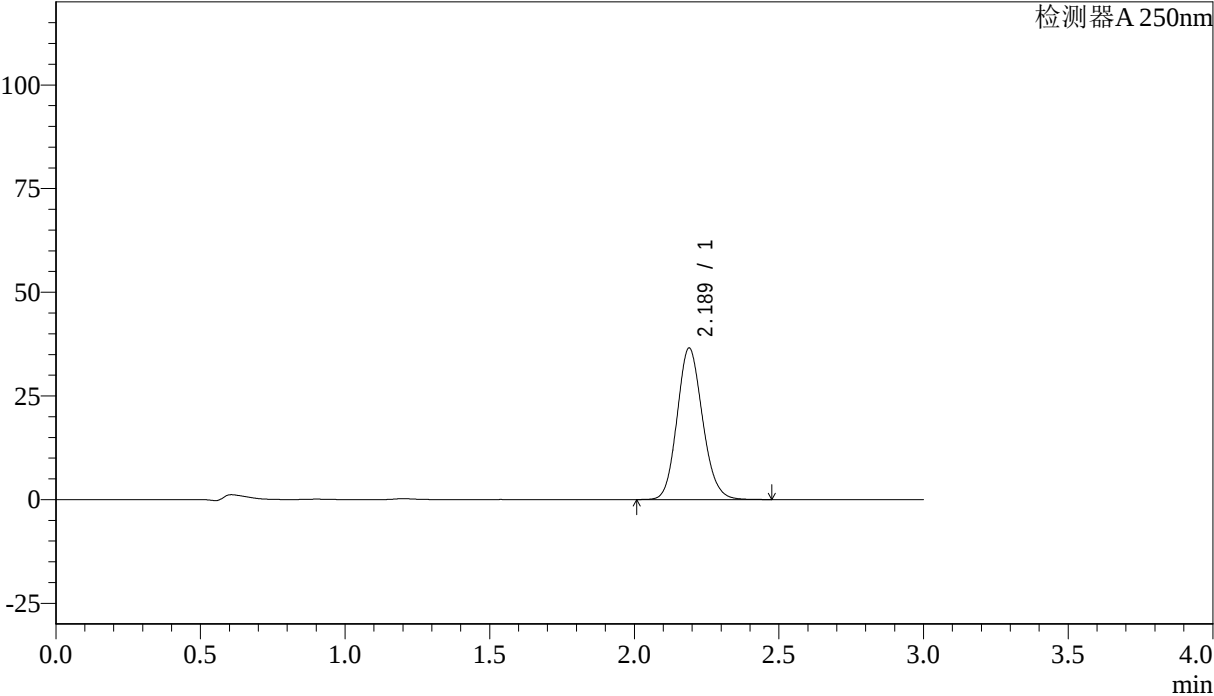
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-331-2 - JPS2875p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-20
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/29 23:57:17 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:24:38 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	223919	36536	2977	1.131	--
总计		100.000	223919	36536			

图183 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



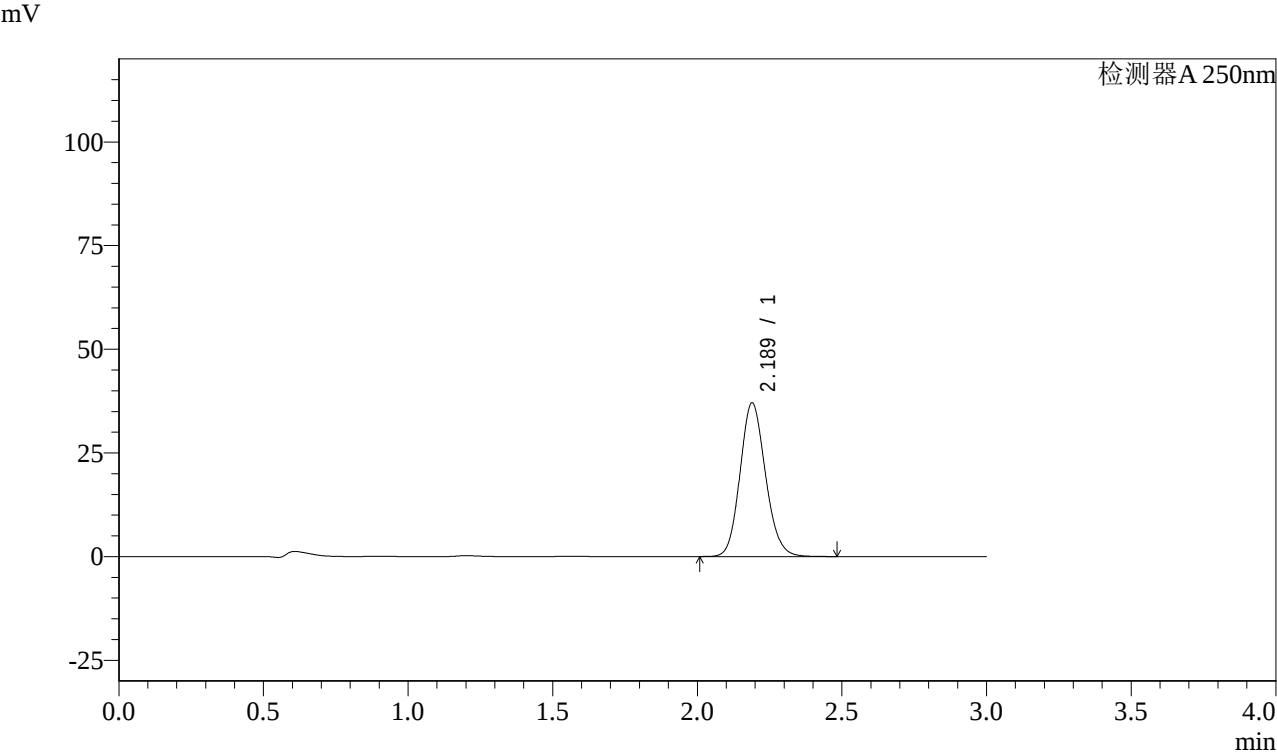
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-332-2 - JPS2875p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-29
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 00:00:40 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:24:41 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	227116	37074	2980	1.131	--
总计		100.000	227116	37074			

图184 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



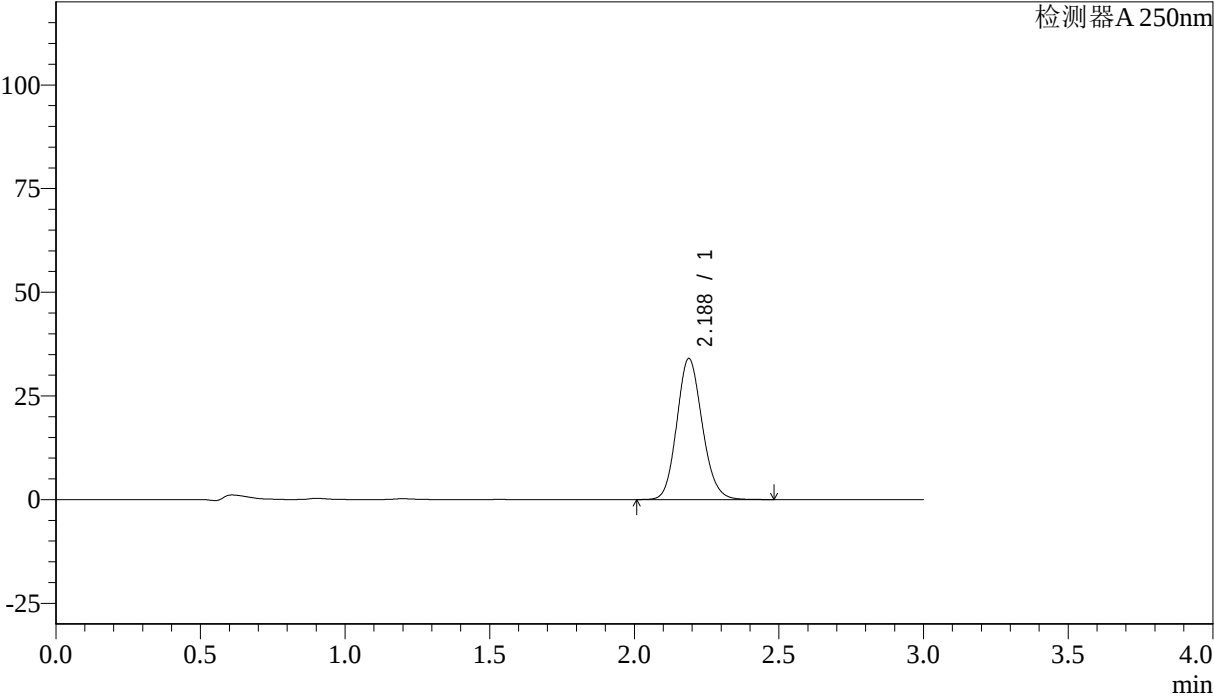
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-333-2 - JPS2875p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-38
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 00:04:01 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:24:44 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	100.000	208389	34037	2978	1.131	--
总计		100.000	208389	34037			

图185 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



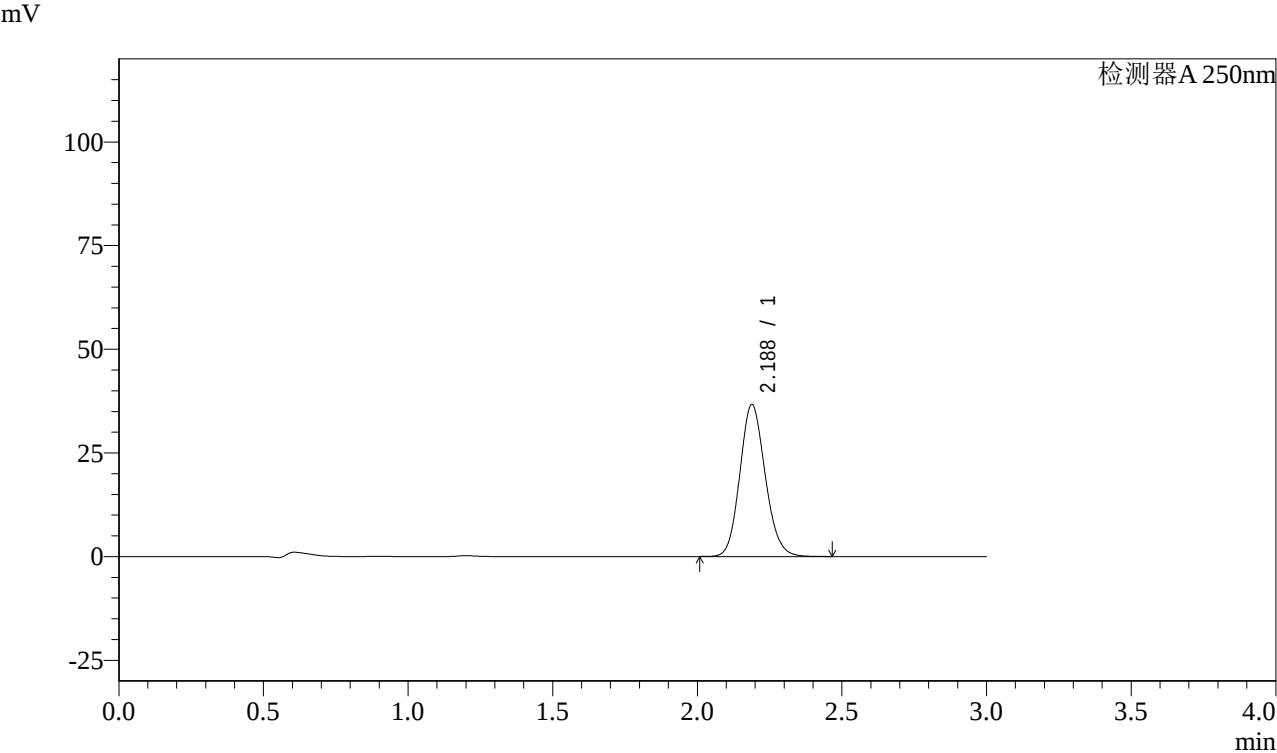
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-334-2 - JPS2875p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-47
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 00:07:24 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:24:47 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	100.000	224024	36667	2988	1.131	--
总计		100.000	224024	36667			

图186 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-335-2 - JPS2875p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 4-3

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/30 00:10:47

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:24:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

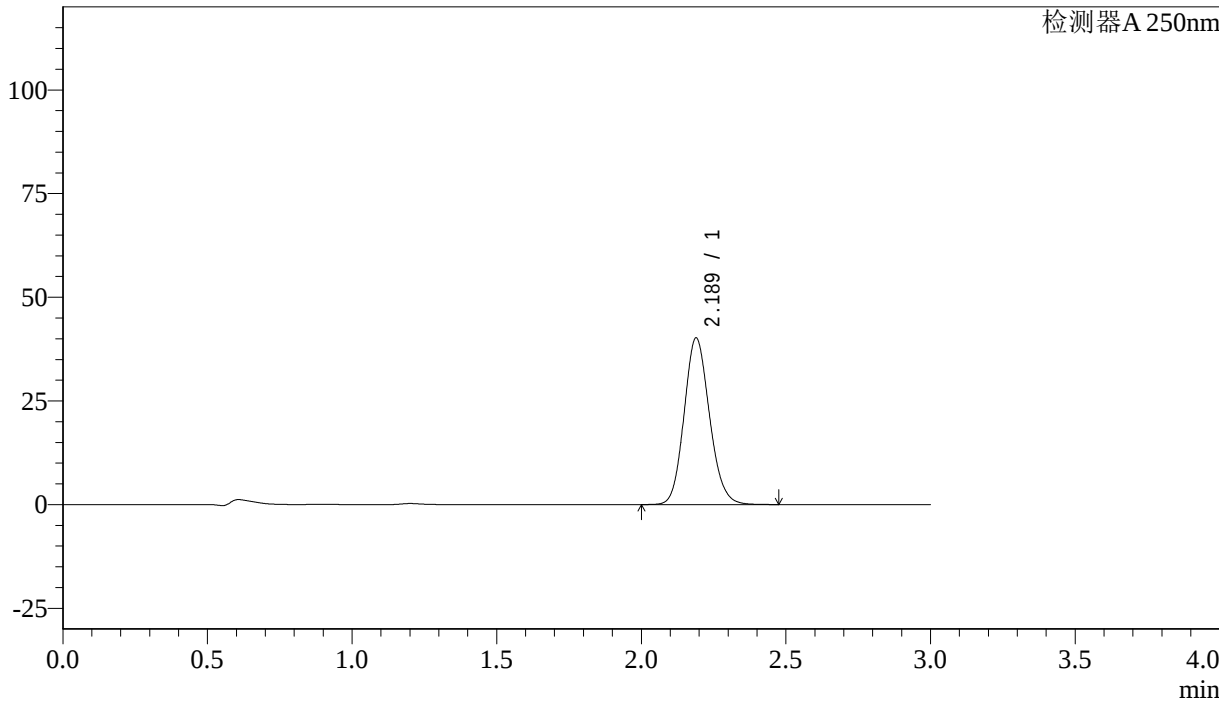
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	245875	40184	2988	1.131	--
总计		100.000	245875	40184			

图187 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



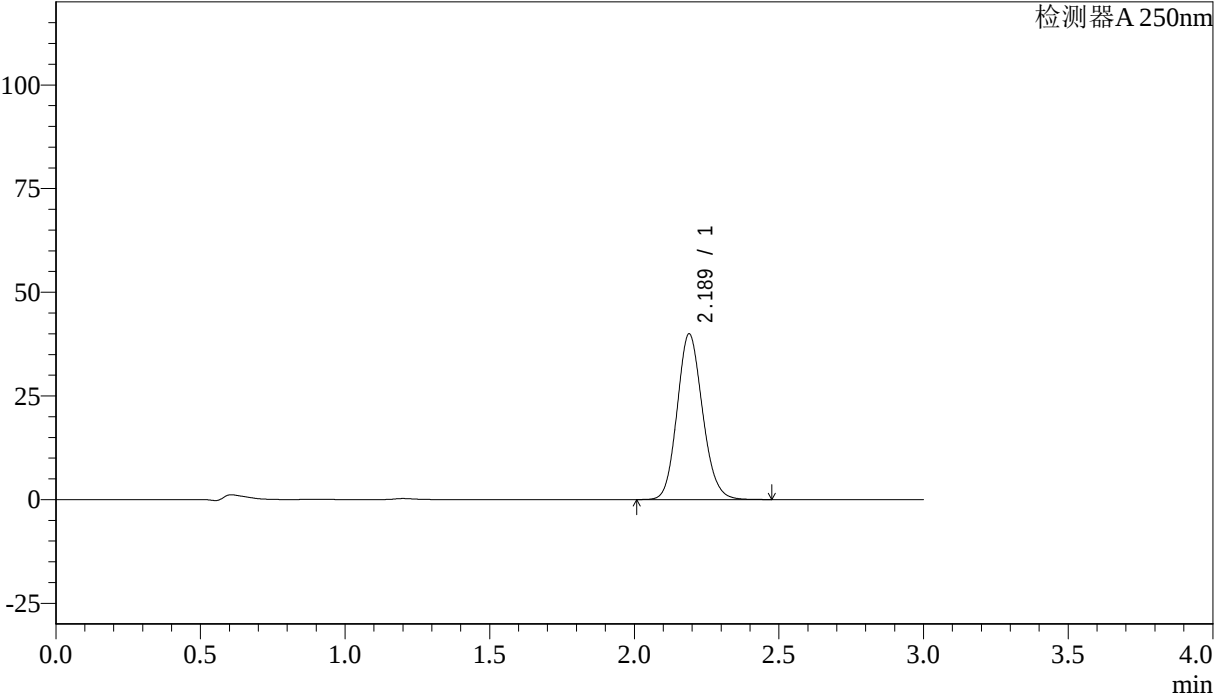
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-336-2 - JPS2875p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-12
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 00:14:08 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:24:54 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	244403	39938	2987	1.131	--
总计		100.000	244403	39938			

图188 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



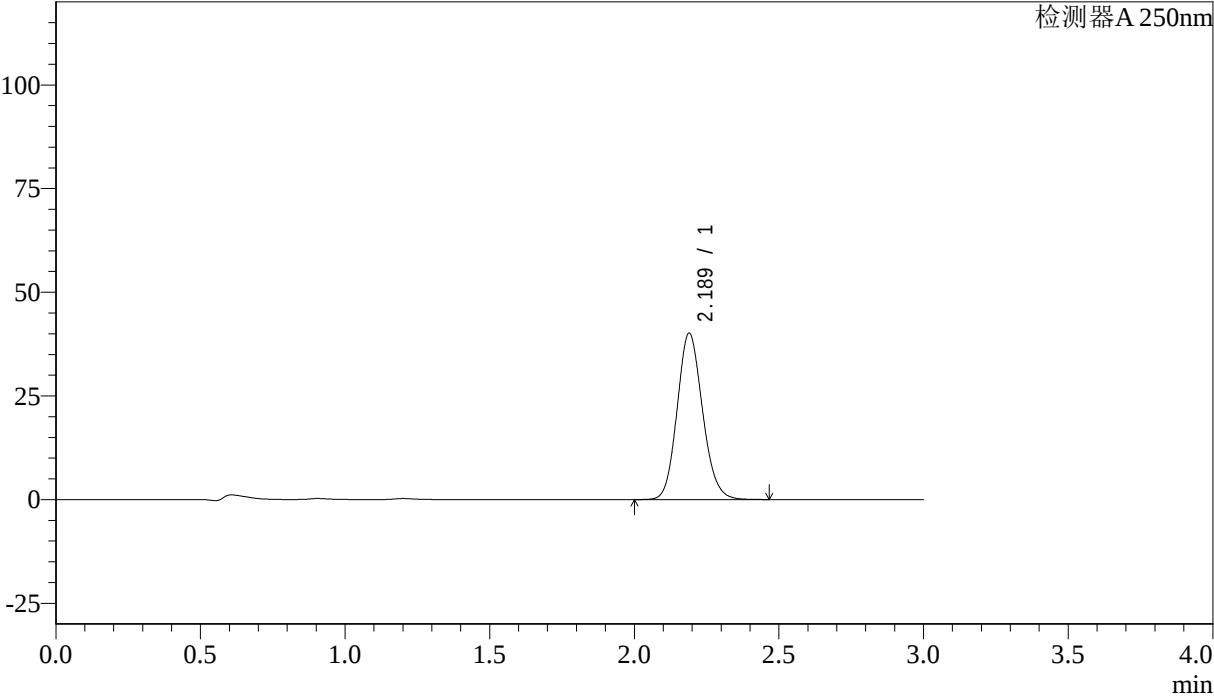
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-337-2 - JPS2875p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-21
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 00:17:30 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:24:57 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	245518	40124	2989	1.131	--
总计		100.000	245518	40124			

图189 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



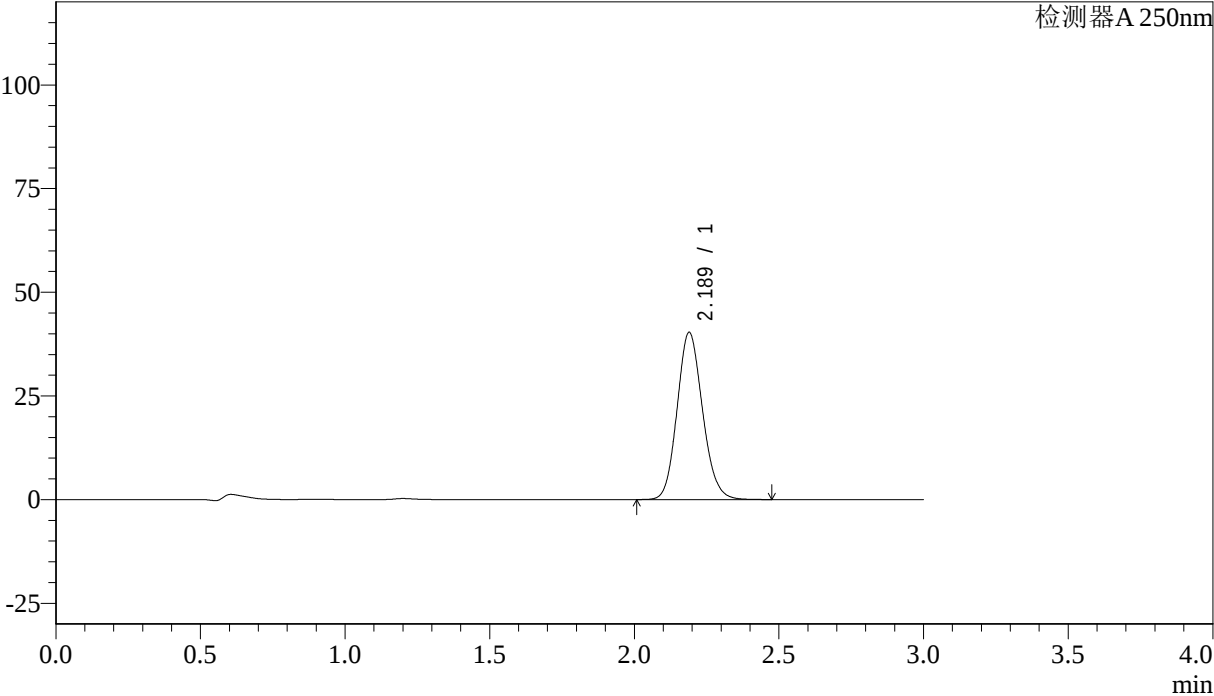
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-338-2 - JPS2875p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-30
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 00:20:53 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:25:01 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	246720	40319	2987	1.131	--
总计		100.000	246720	40319			

图190 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-339-2 - JPS2875p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 4-39

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/30 00:24:14

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:25:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

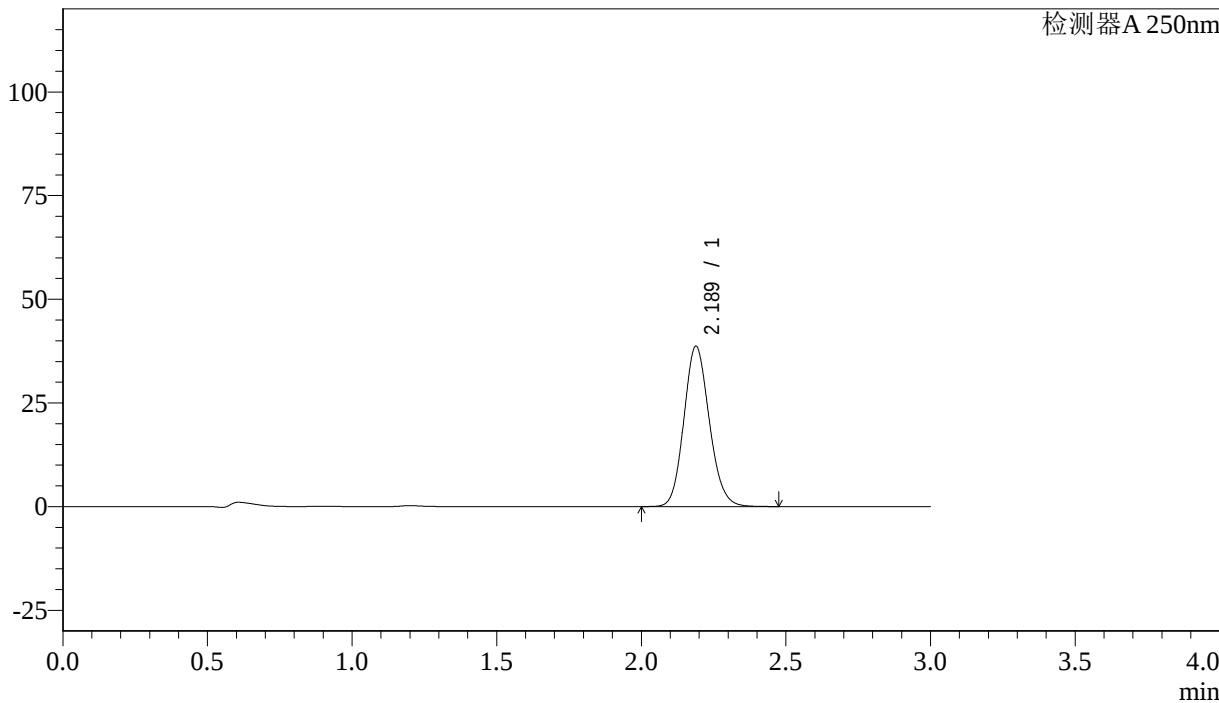
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	236876	38694	2979	1.131	--
总计		100.000	236876	38694			

图191 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



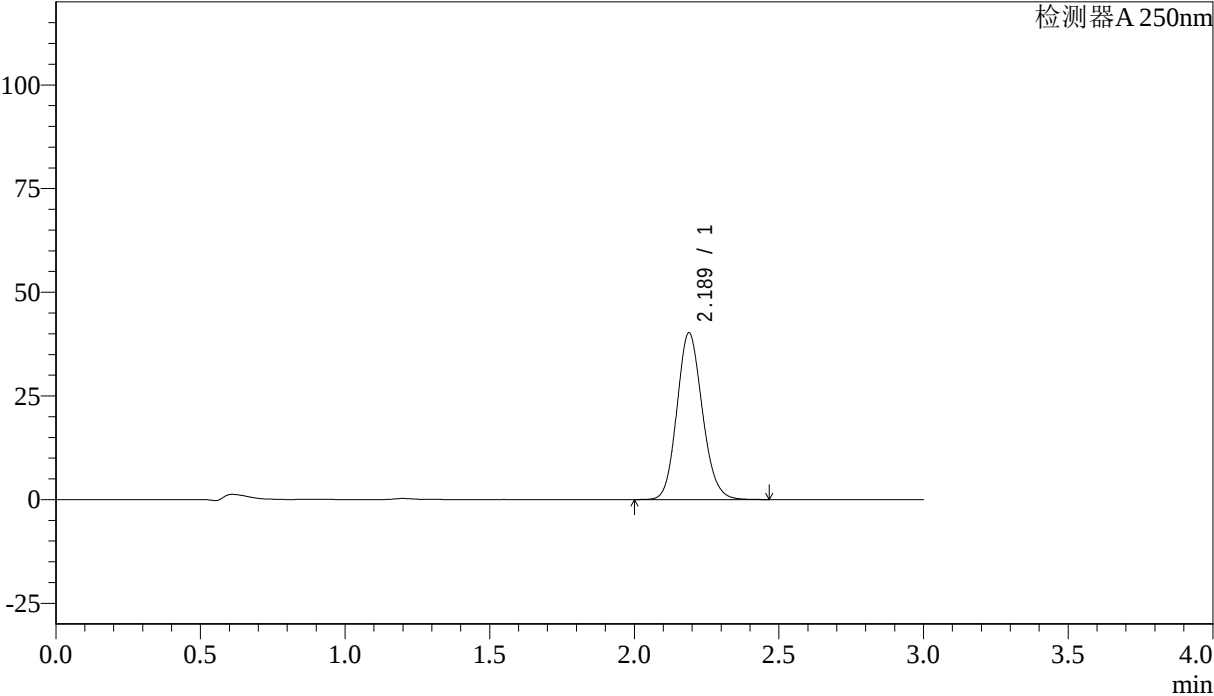
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-340-2 - JPS2875p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-48
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 00:27:37 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:25:07 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	245974	40217	2984	1.132	--
总计		100.000	245974	40217			

图192 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



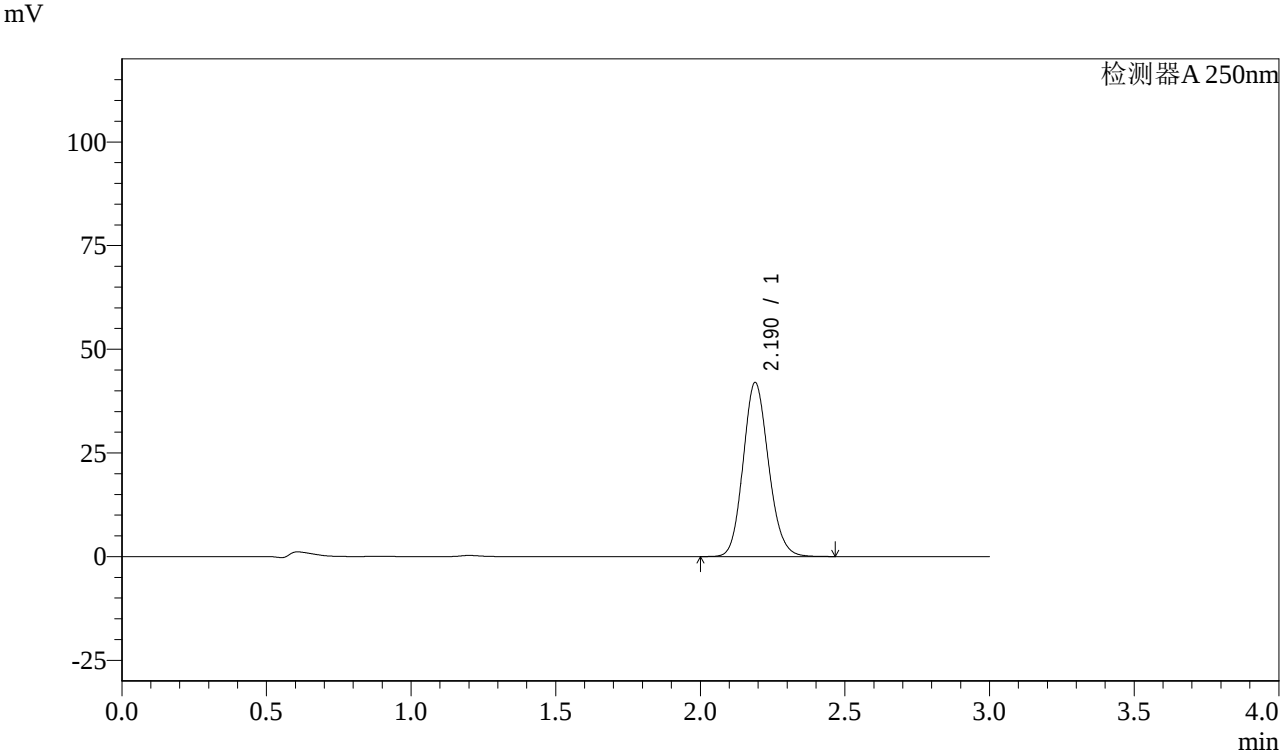
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-341-2 - JPS2875p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-4
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 00:30:59 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:25:10 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	256904	41980	2986	1.131	--
总计		100.000	256904	41980			

图193 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



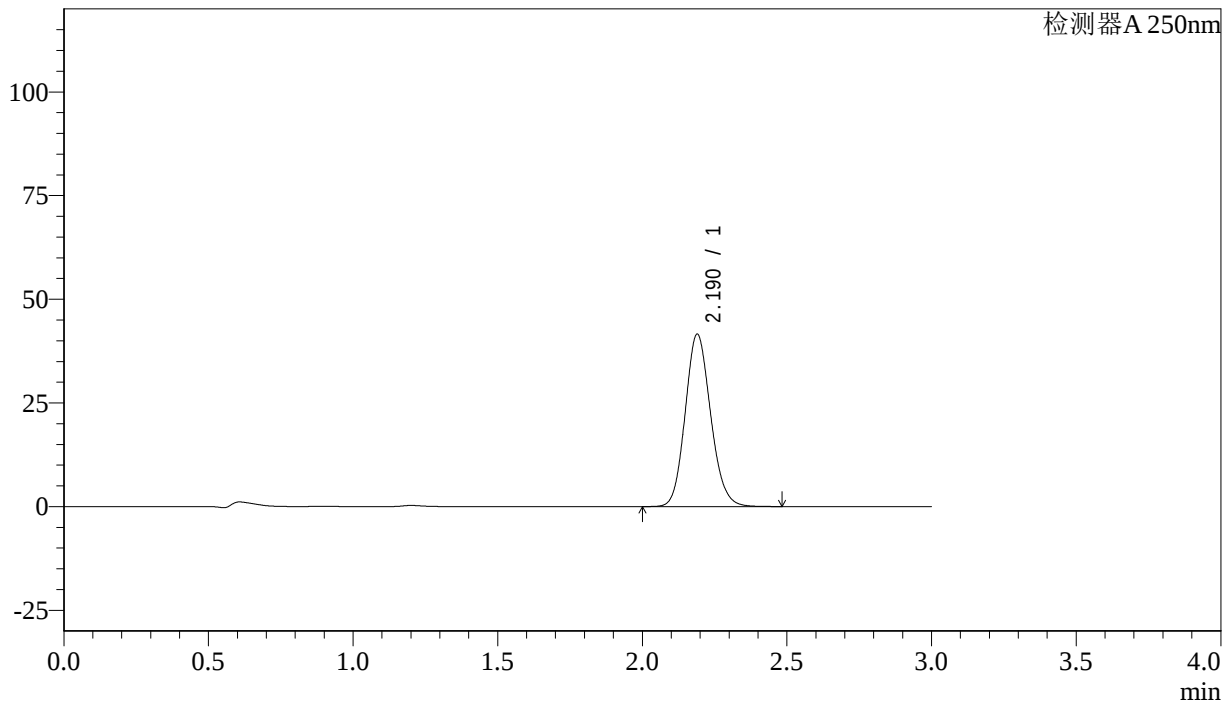
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-342-2 - JPS2875p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.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 00:34:23 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:25:14 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	254925	41570	2978	1.132	--
总计		100.000	254925	41570			

图194 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



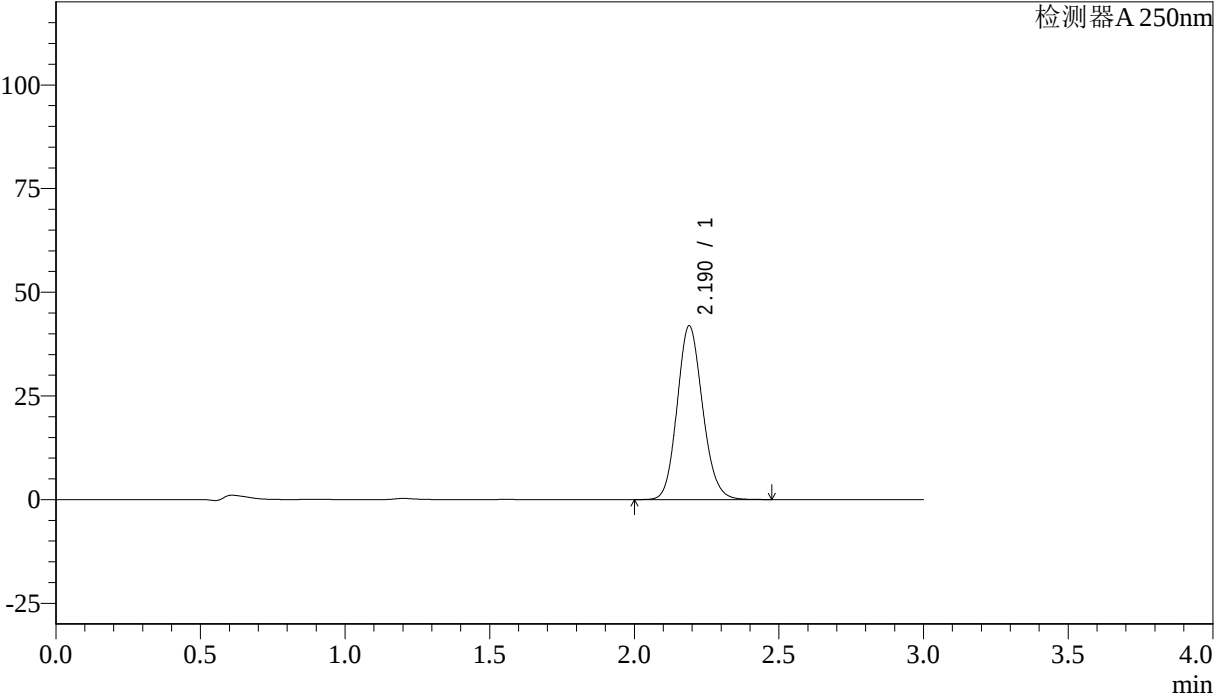
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-343-2 - JPS2875p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-22
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 00:37:47 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:25:17 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	256585	41901	2985	1.131	--
总计		100.000	256585	41901			

图195 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-344-2 - JPS2875p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 4-31

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/30 00:41:10

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:25:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

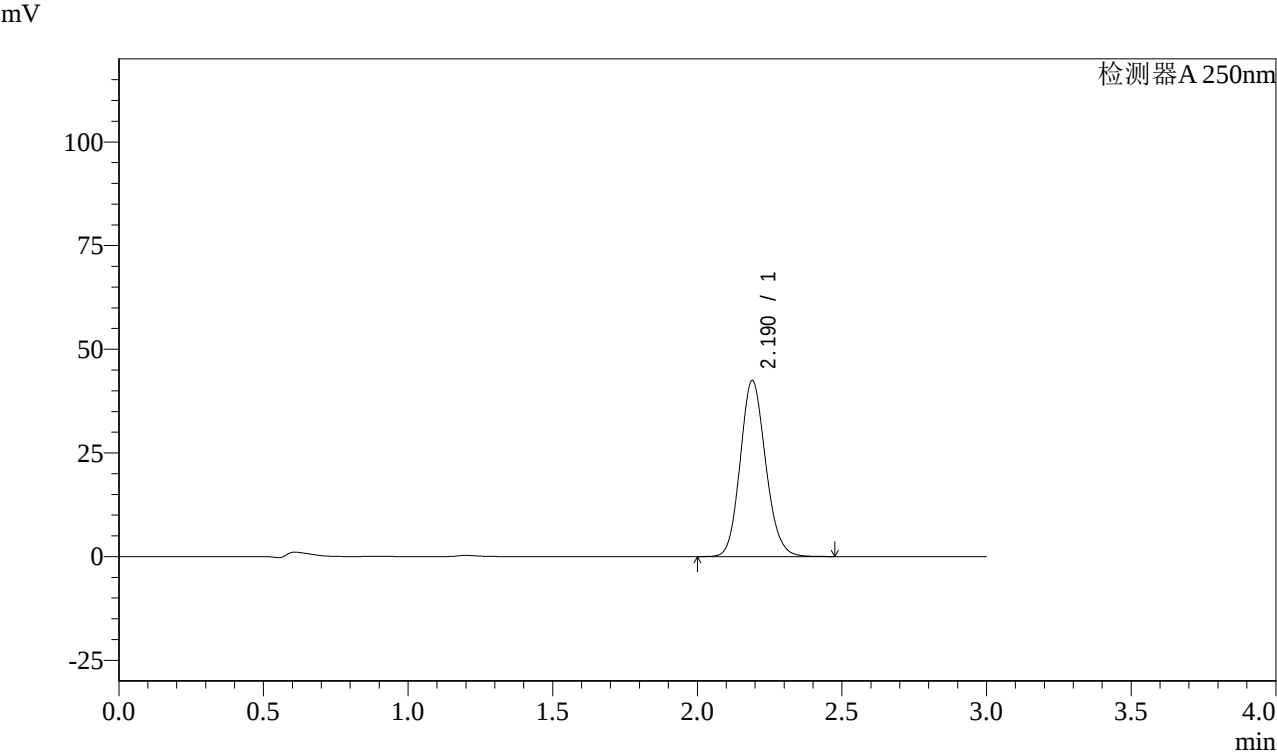
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	260147	42463	2982	1.131	--
总计		100.000	260147	42463			

图196 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-345-2 - JPS2875p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 4-40

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/30 00:44:33

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:25:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

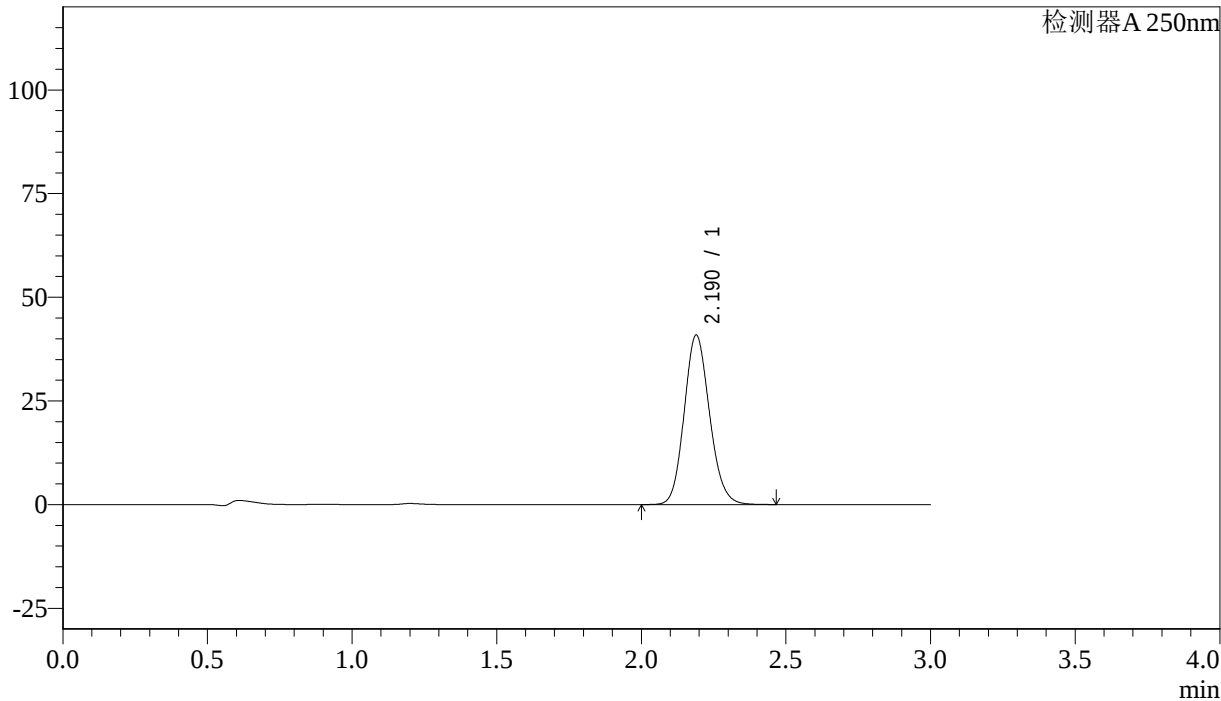
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	249992	40867	2990	1.131	--
总计		100.000	249992	40867			

图197 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

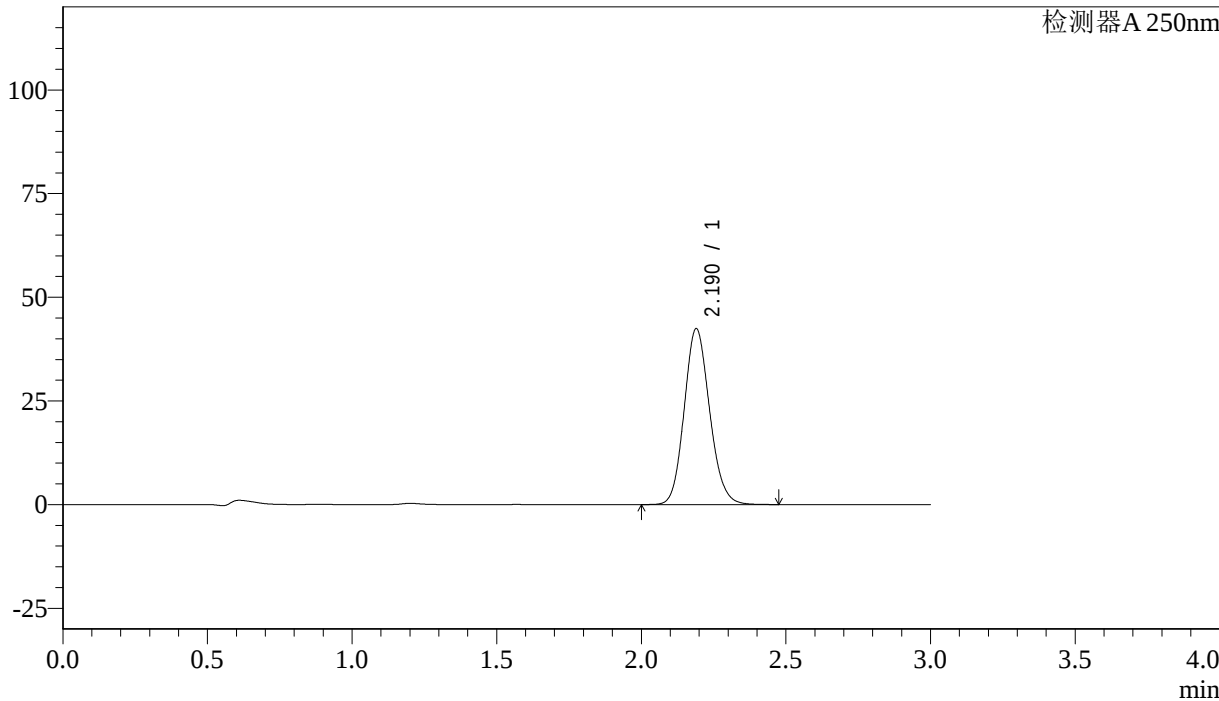
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-346-2 - JPS2875p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-49
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 00:47:56 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:25:27 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	259543	42418	2990	1.131	--
总计		100.000	259543	42418			

图198 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



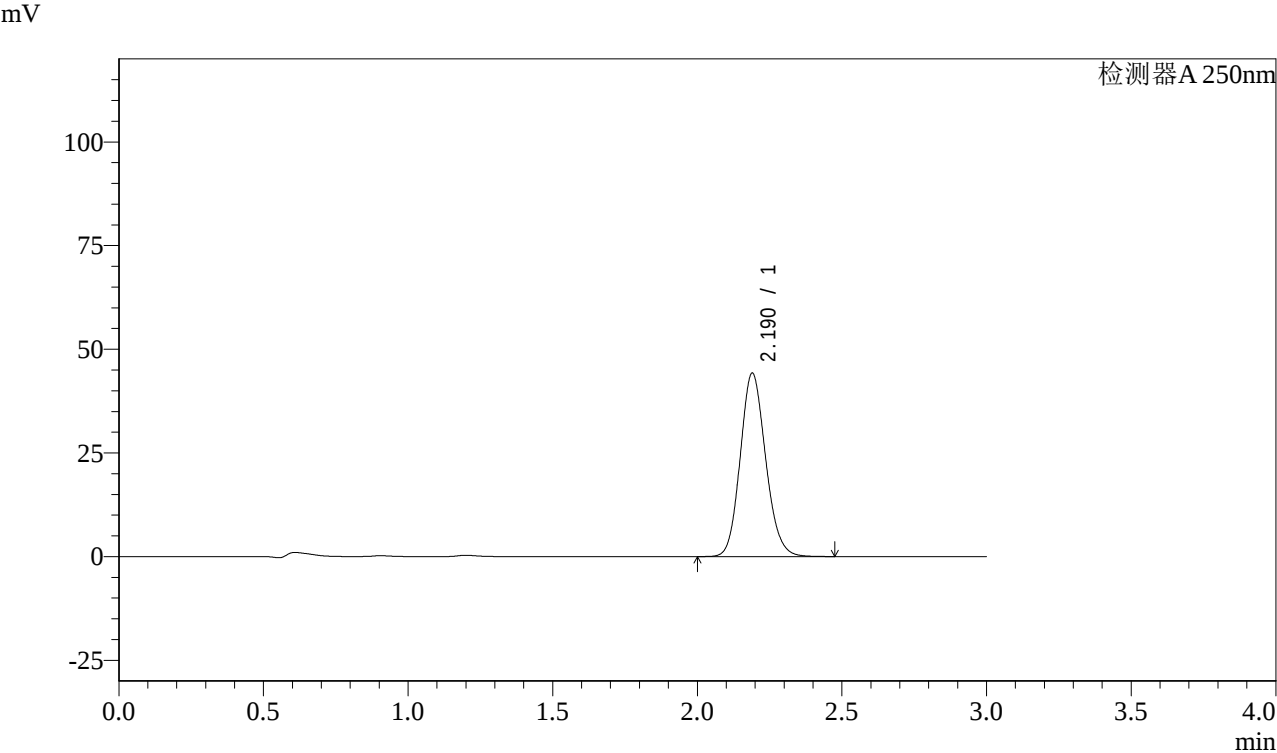
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-347-2 - JPS2875p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-5
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 00:51:19 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:25:30 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	270696	44234	2988	1.131	--
总计		100.000	270696	44234			

图199 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



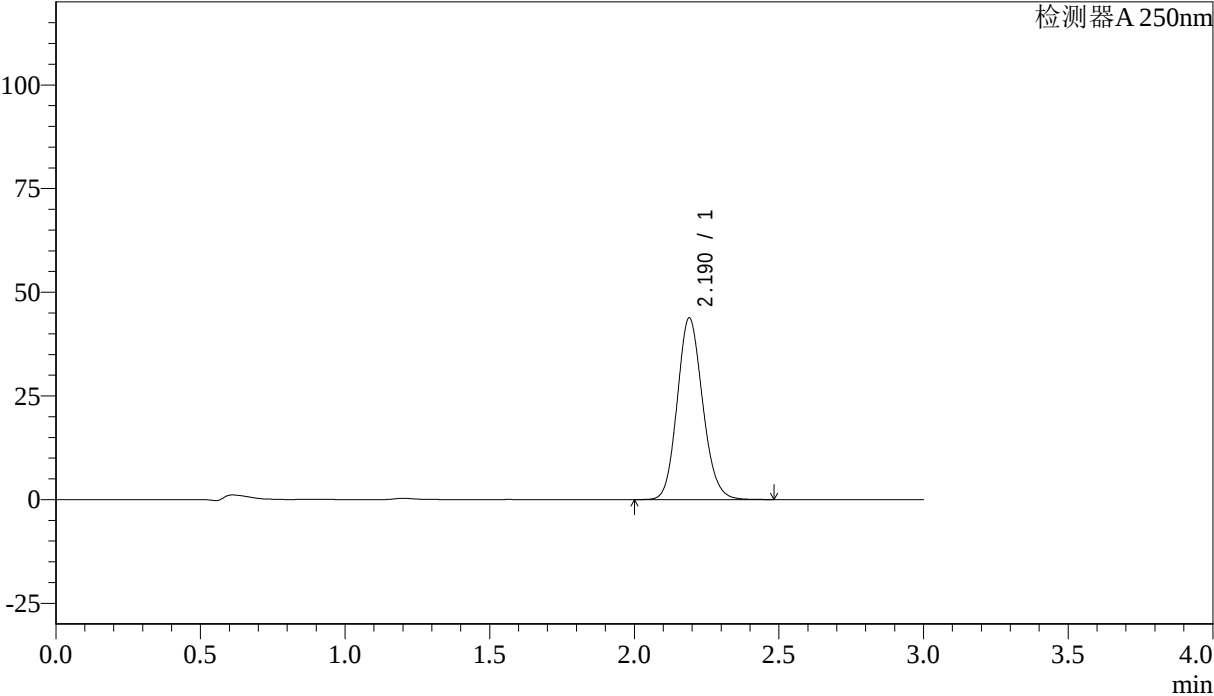
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-348-2 - JPS2875p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-14
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 00:54:41 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:25:33 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	268173	43792	2987	1.131	--
总计		100.000	268173	43792			

图200 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



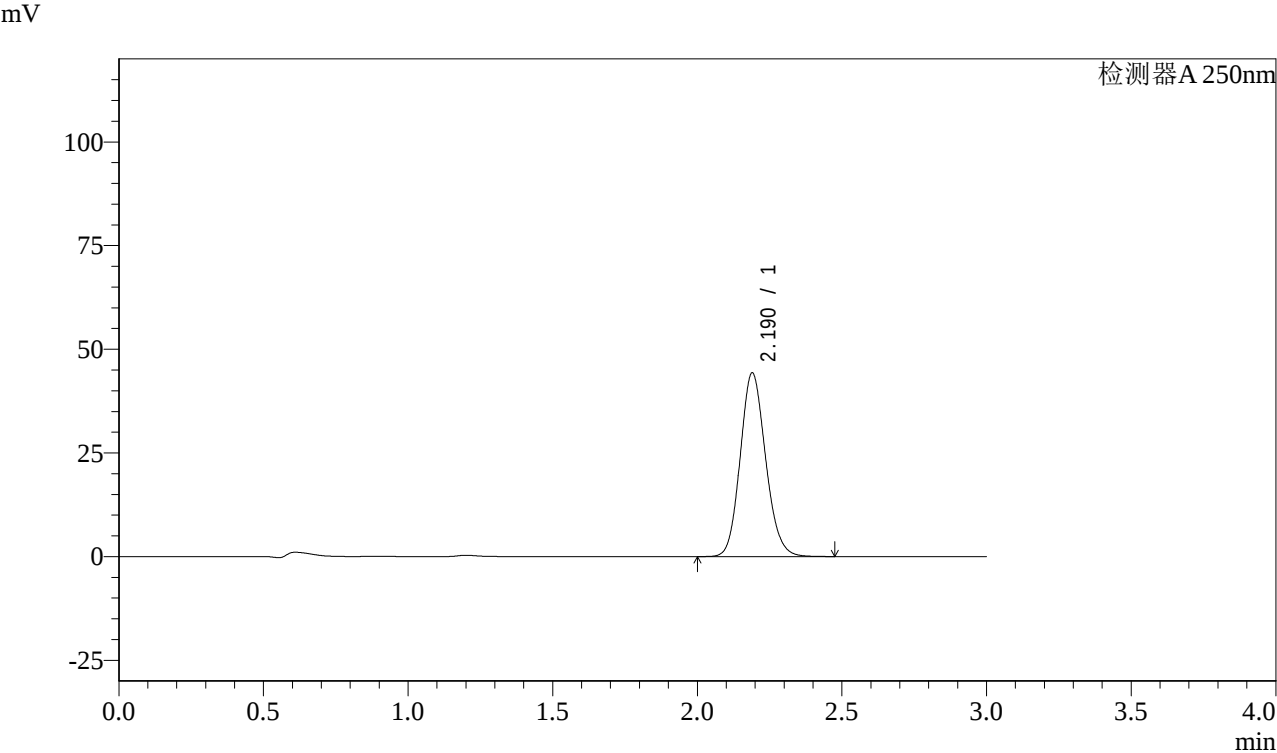
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-349-2 - JPS2875p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-23
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 00:58:03 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:25:36 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	271011	44286	2990	1.131	--
总计		100.000	271011	44286			

图201 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



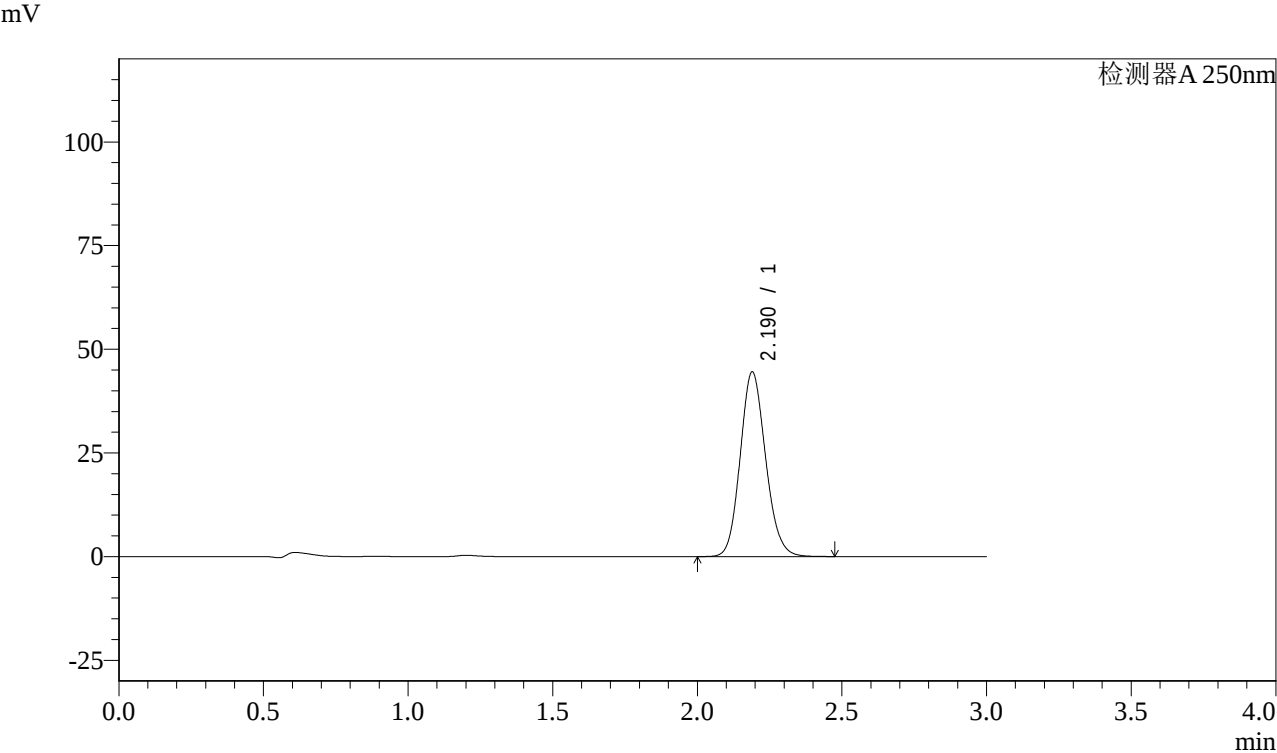
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-350-2 - JPS2875p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.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 01:01:27 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:25:40 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	272474	44519	2989	1.132	--
总计		100.000	272474	44519			

图202 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

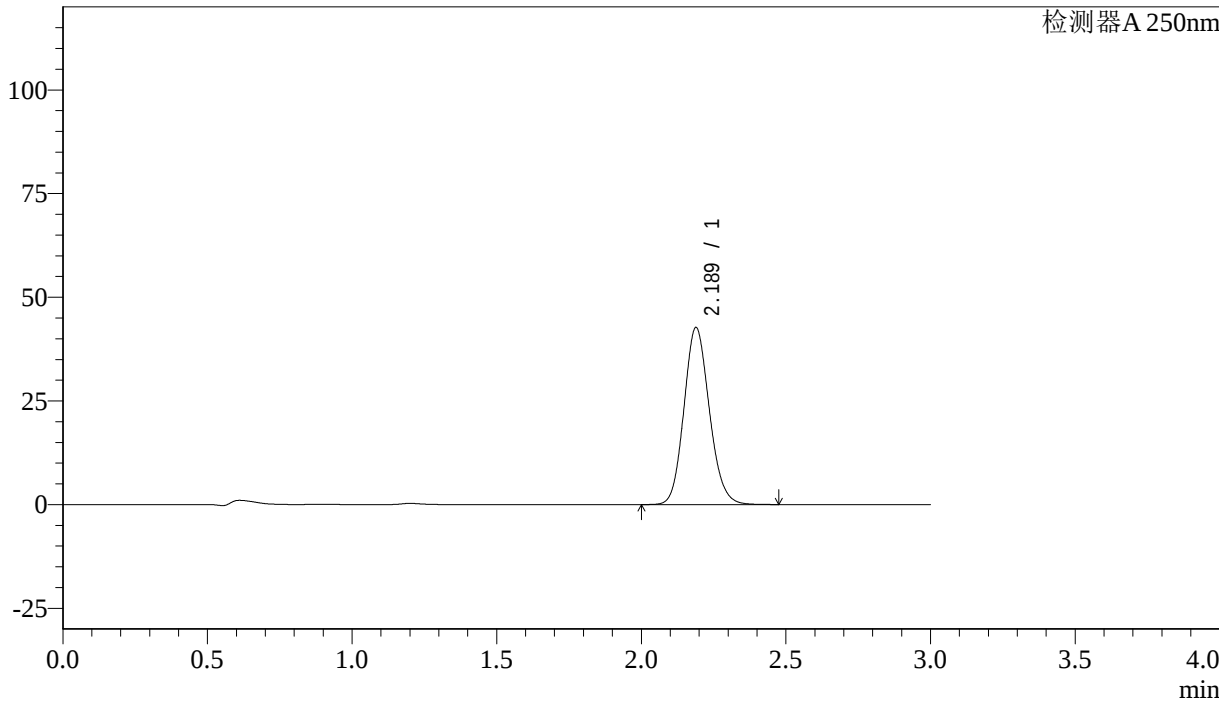
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-351-2 - JPS2875p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-41
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 01:04:49 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:25:43 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	261219	42724	2990	1.131	--
总计		100.000	261219	42724			

图203 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



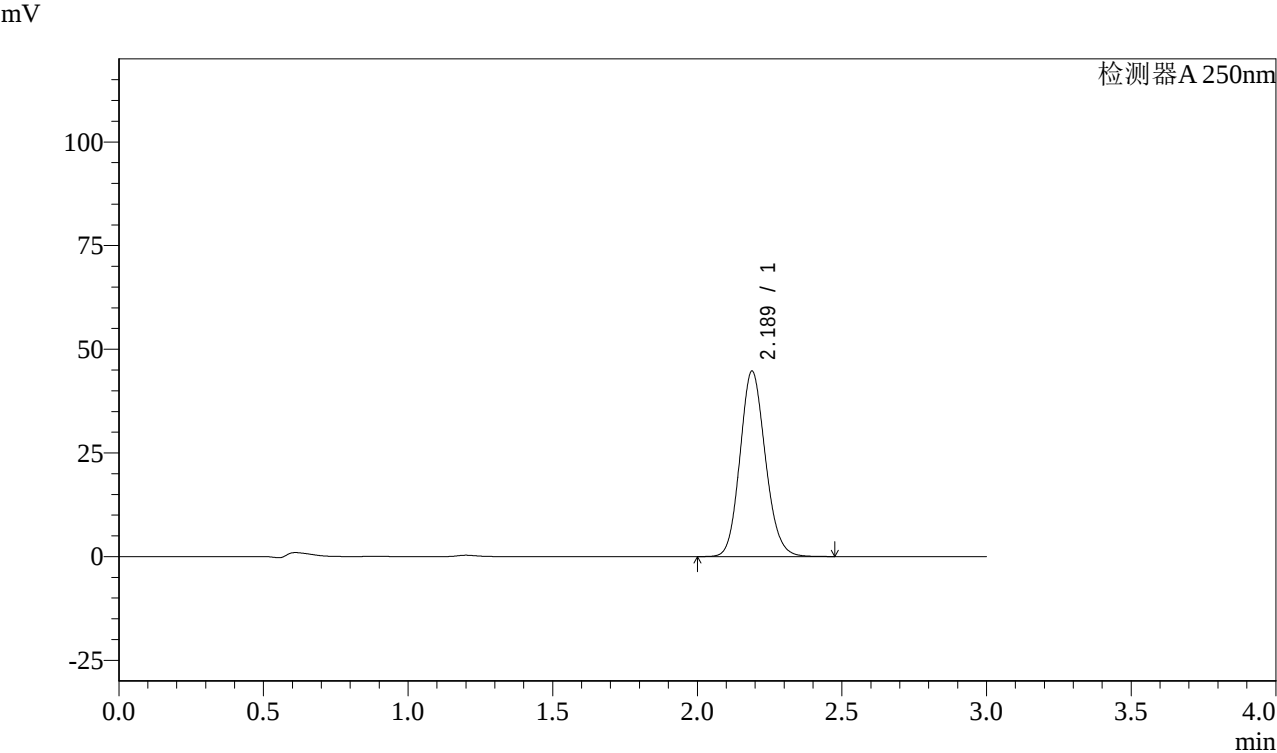
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-352-2 - JPS2875p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-50
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 01:08:11 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:25:46 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	273449	44733	2991	1.131	--
总计		100.000	273449	44733			

图204 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



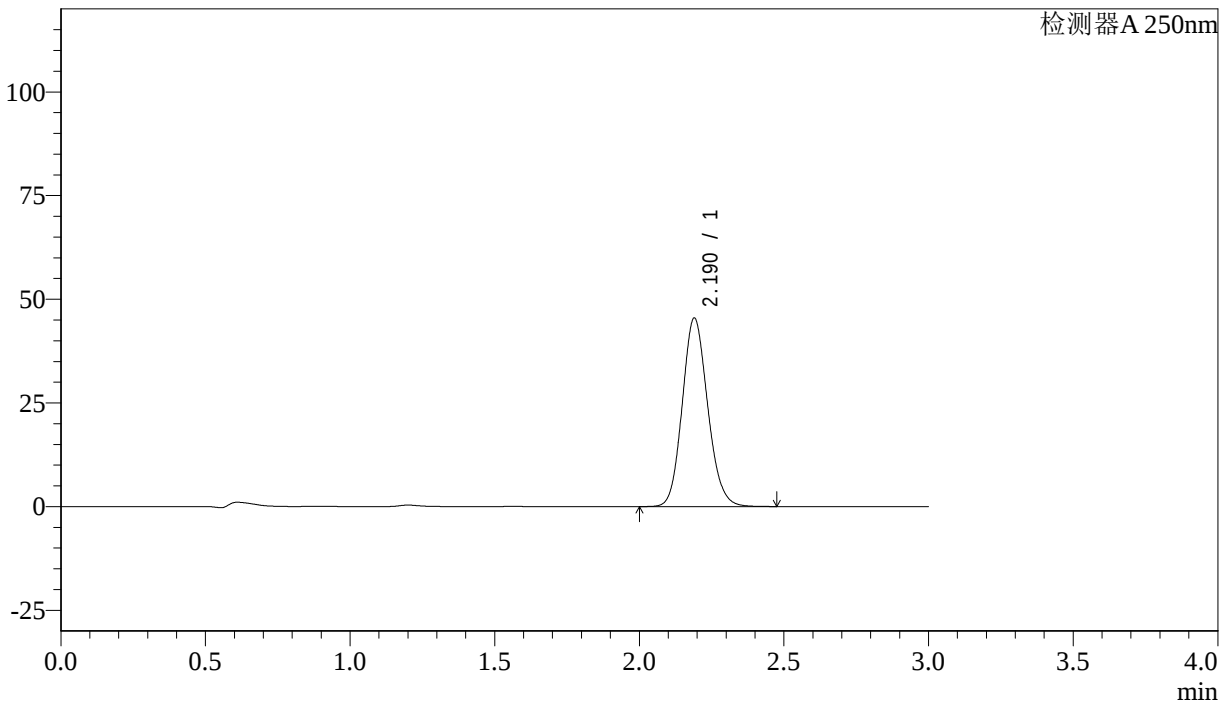
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-353-2 - JPS2875p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-6
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 01:11:35 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:25:49 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	278130	45444	2988	1.131	--
总计		100.000	278130	45444			

图205 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



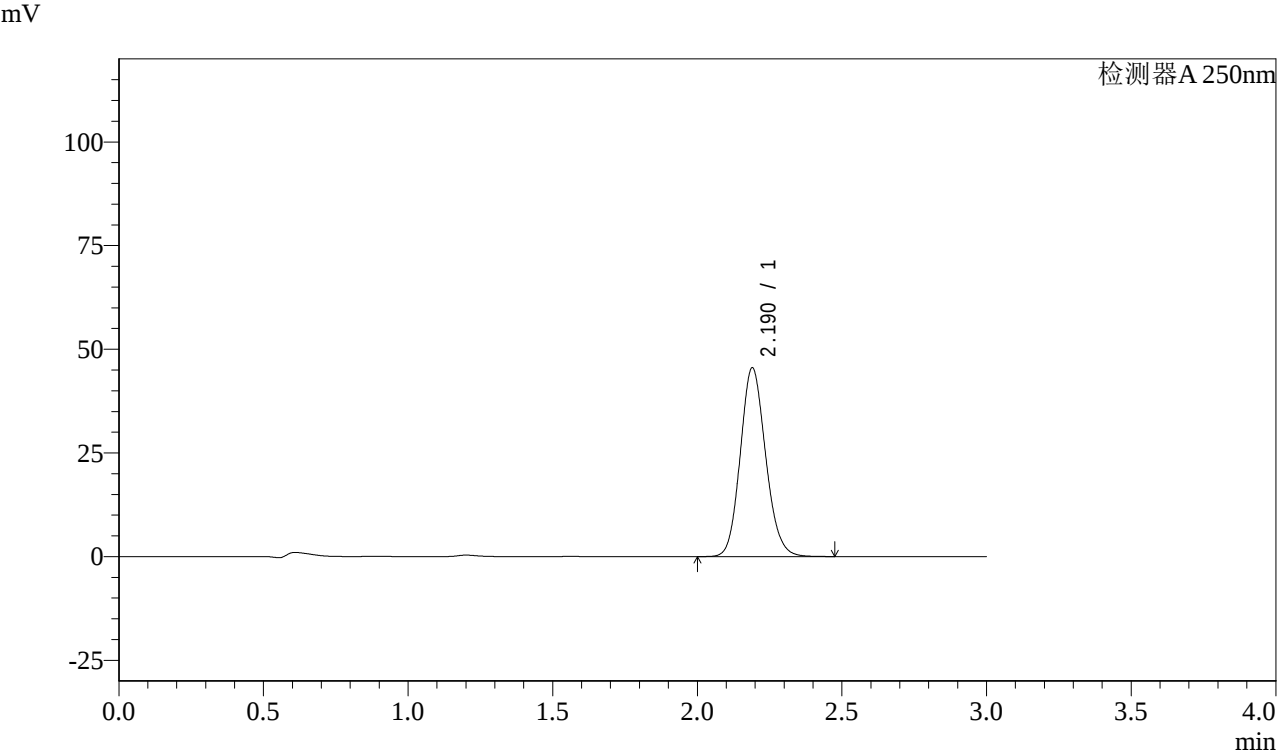
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-354-2 - JPS2875p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-15
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 01:14:58 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:25:52 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	278130	45513	2997	1.131	--
总计		100.000	278130	45513			

图206 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



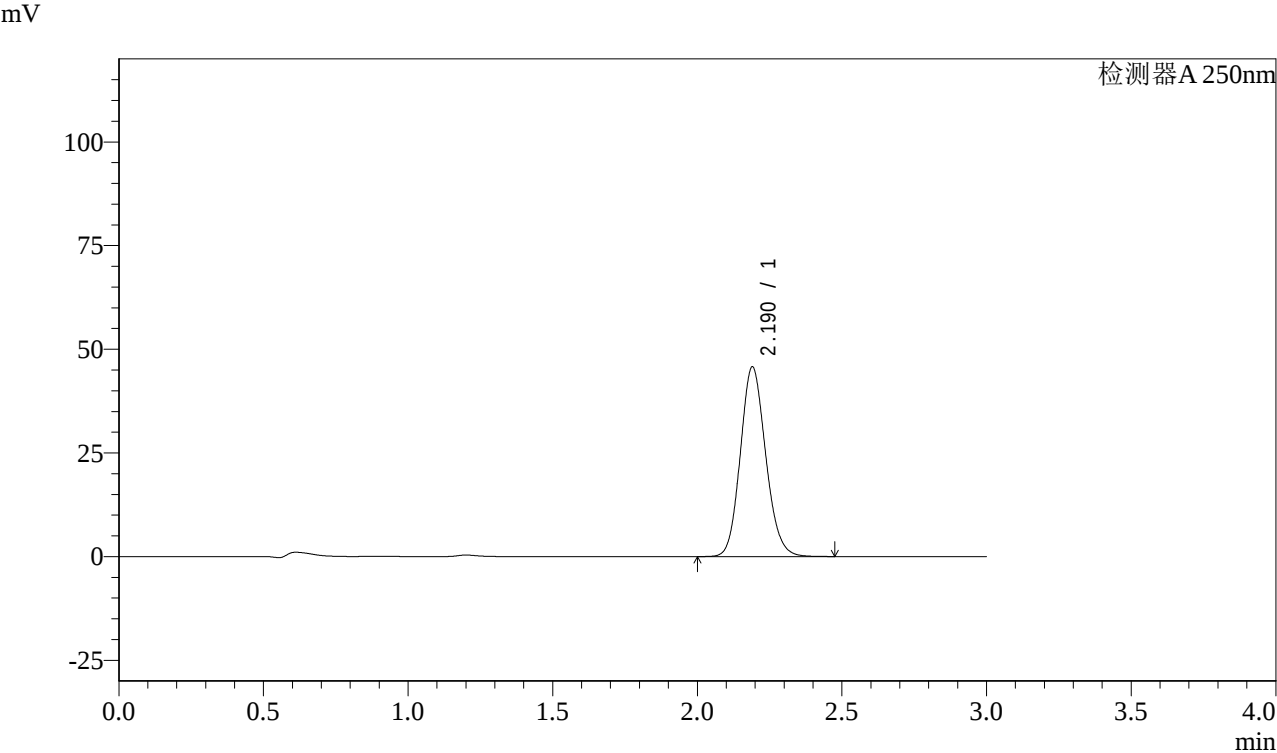
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-355-2 - JPS2875p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-24
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 01:18:21 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:25:55 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	279470	45713	2996	1.131	--
总计		100.000	279470	45713			

图207 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



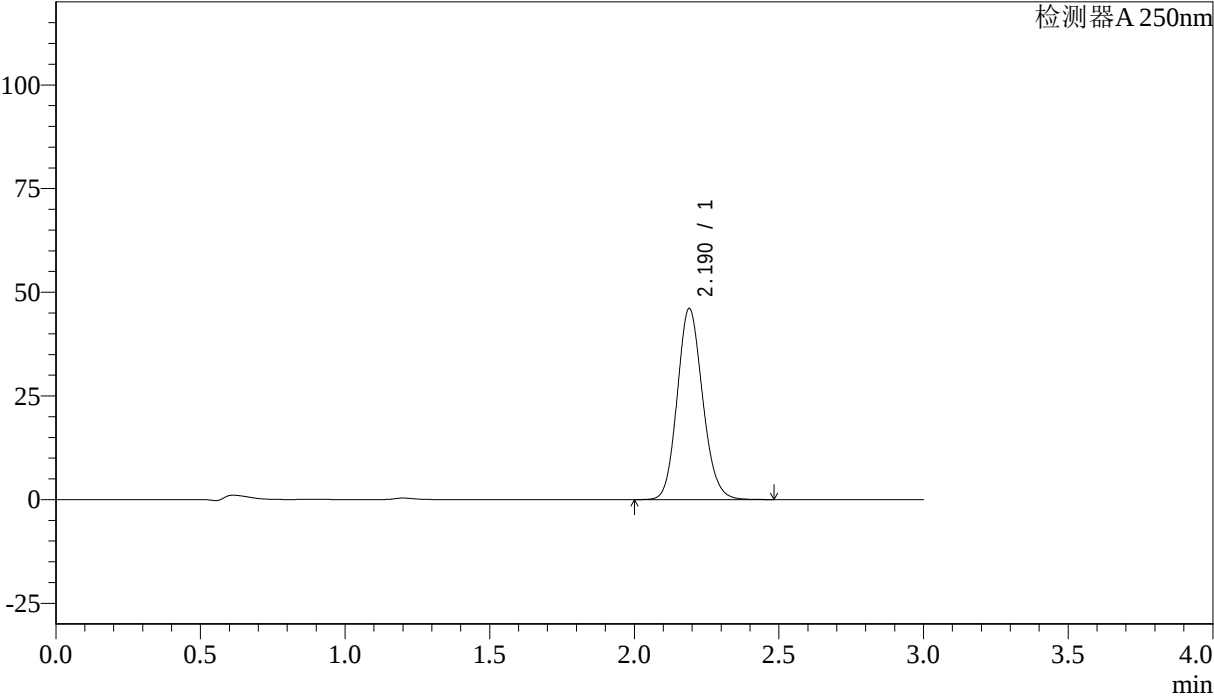
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-356-2 - JPS2875p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.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 01:21:44 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:25:58 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	281644	46089	2999	1.131	--
总计		100.000	281644	46089			

图208 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



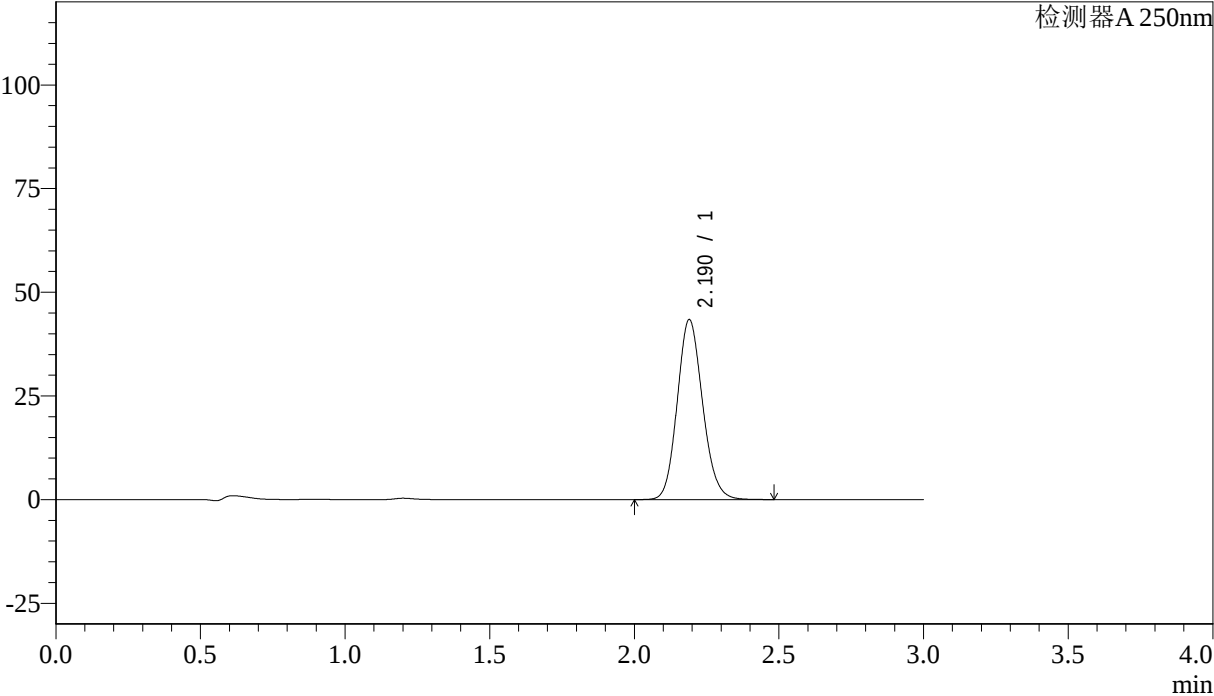
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-357-2 - JPS2875p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.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 01:25:07 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:26:01 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	265239	43393	2997	1.132	--
总计		100.000	265239	43393			

图209 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



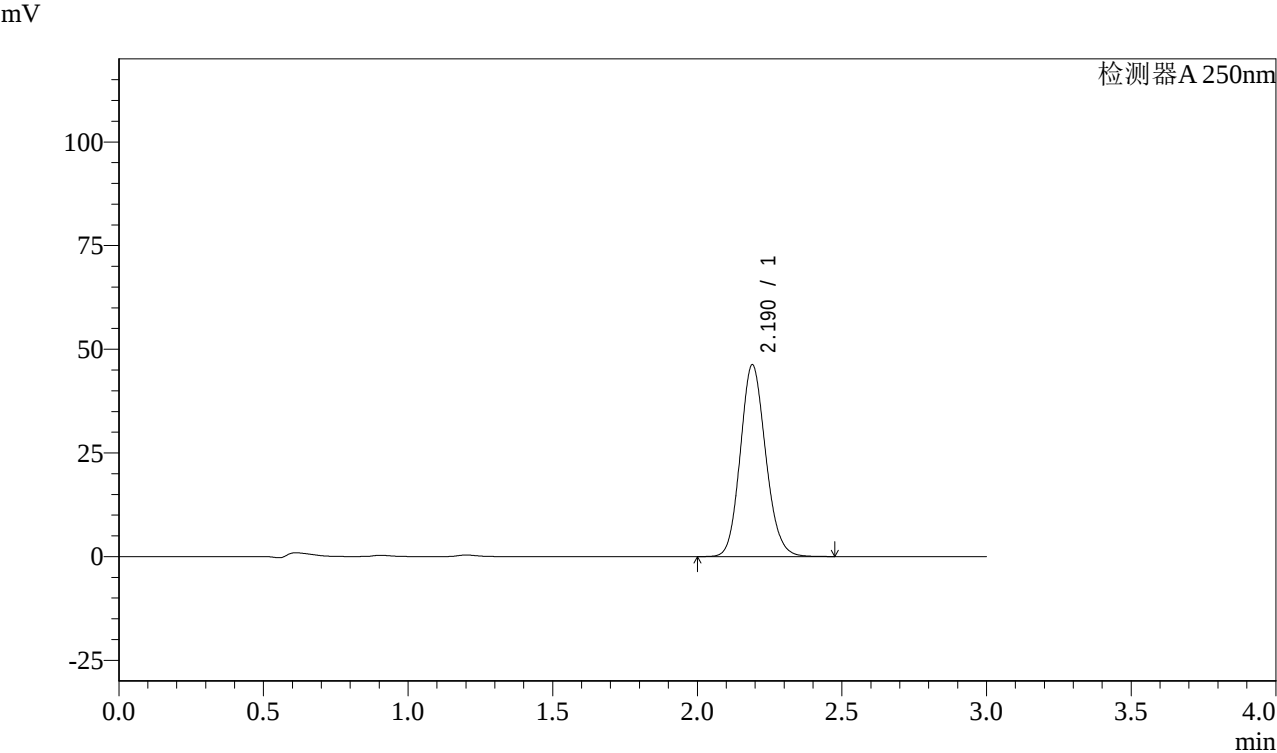
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-358-2 - JPS2875p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.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 01:28:30 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:26:05 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	282701	46232	2994	1.130	--
总计		100.000	282701	46232			

图210 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



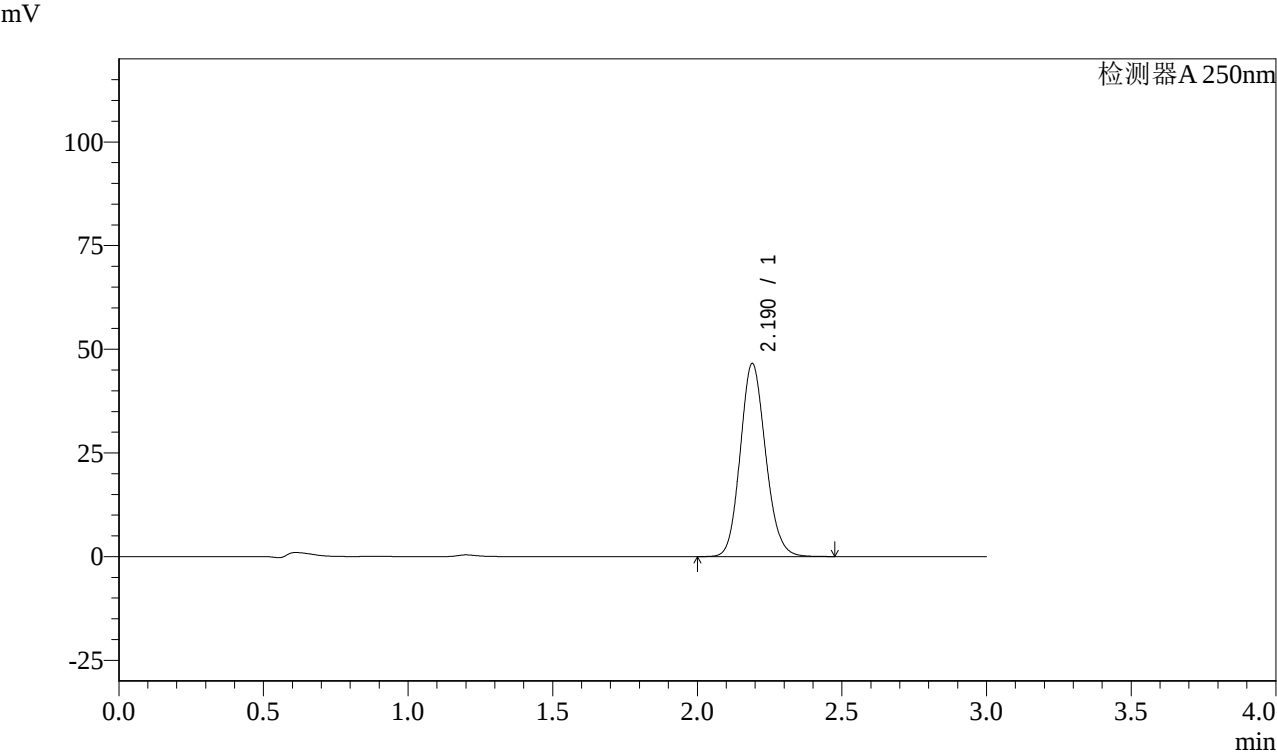
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-359-2 - JPS2875p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-7
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 01:31:52 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:26:08 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	284506	46547	2997	1.130	--
总计		100.000	284506	46547			

图211 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



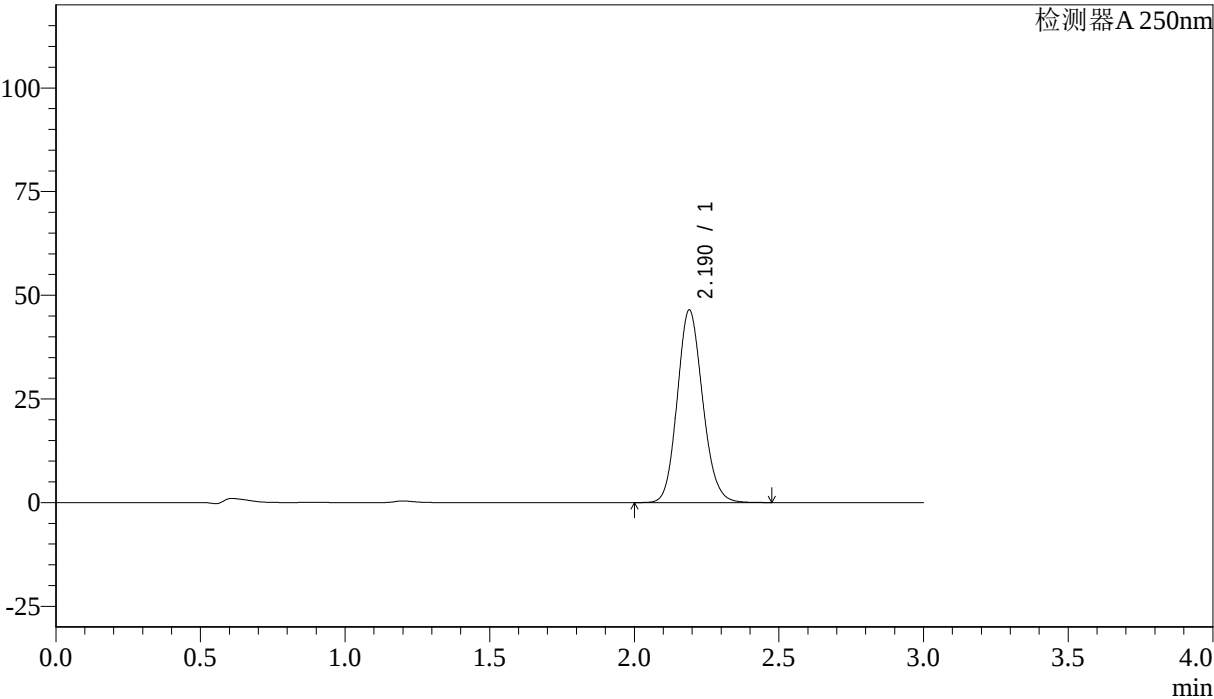
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-360-2 - JPS2875p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-16
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 01:35:16 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:26:11 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	283806	46432	2994	1.130	--
总计		100.000	283806	46432			

图212 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



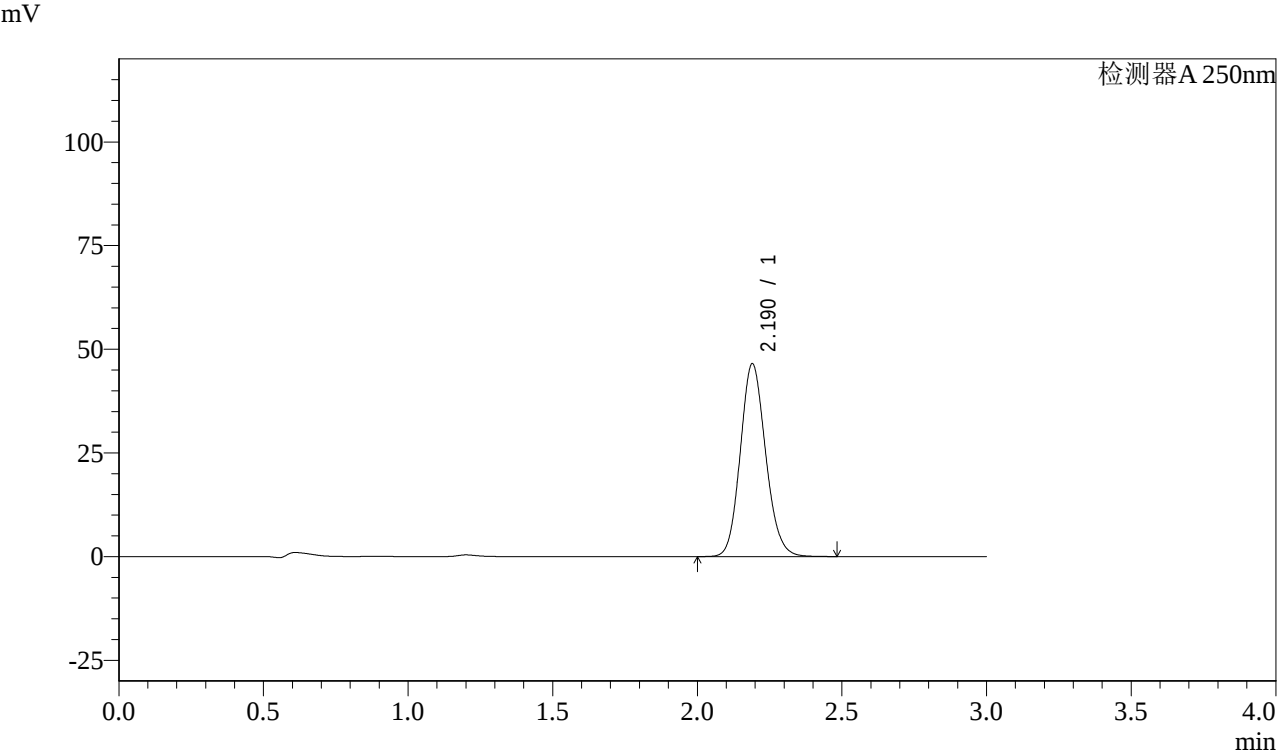
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-361-2 - JPS2875p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-25
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 01:38:40 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:26:14 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	284107	46483	2996	1.131	--
总计		100.000	284107	46483			

图213 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



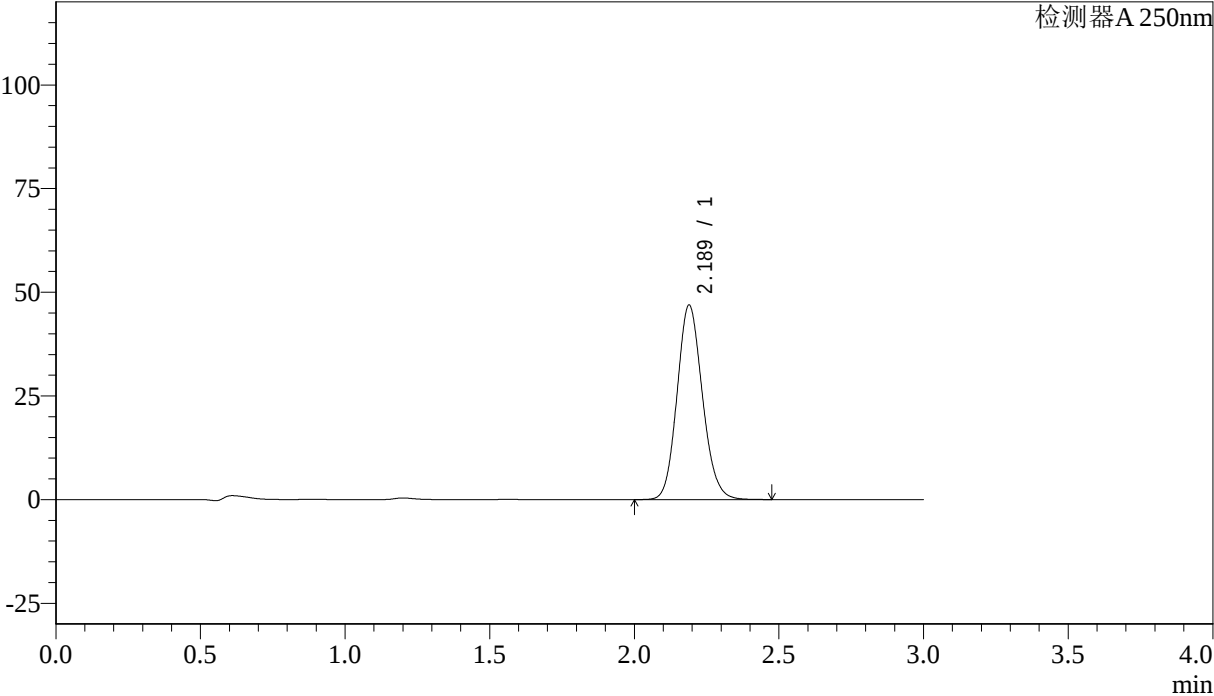
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-362-2 - JPS2875p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-34
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 01:42:03 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:26:17 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	286556	46907	2997	1.130	--
总计		100.000	286556	46907			

图214 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



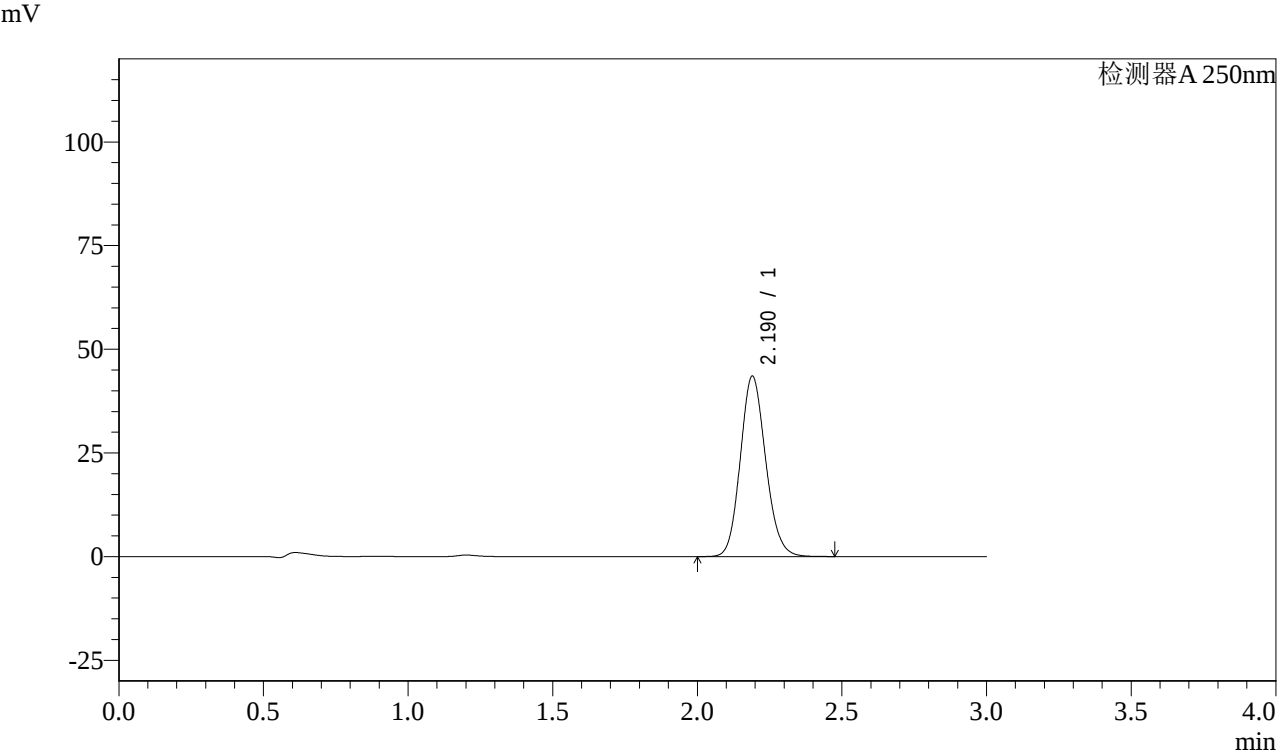
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-363-2 - JPS2875p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-43
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 01:45:25 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:26:20 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	265873	43486	2995	1.131	--
总计		100.000	265873	43486			

图215 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



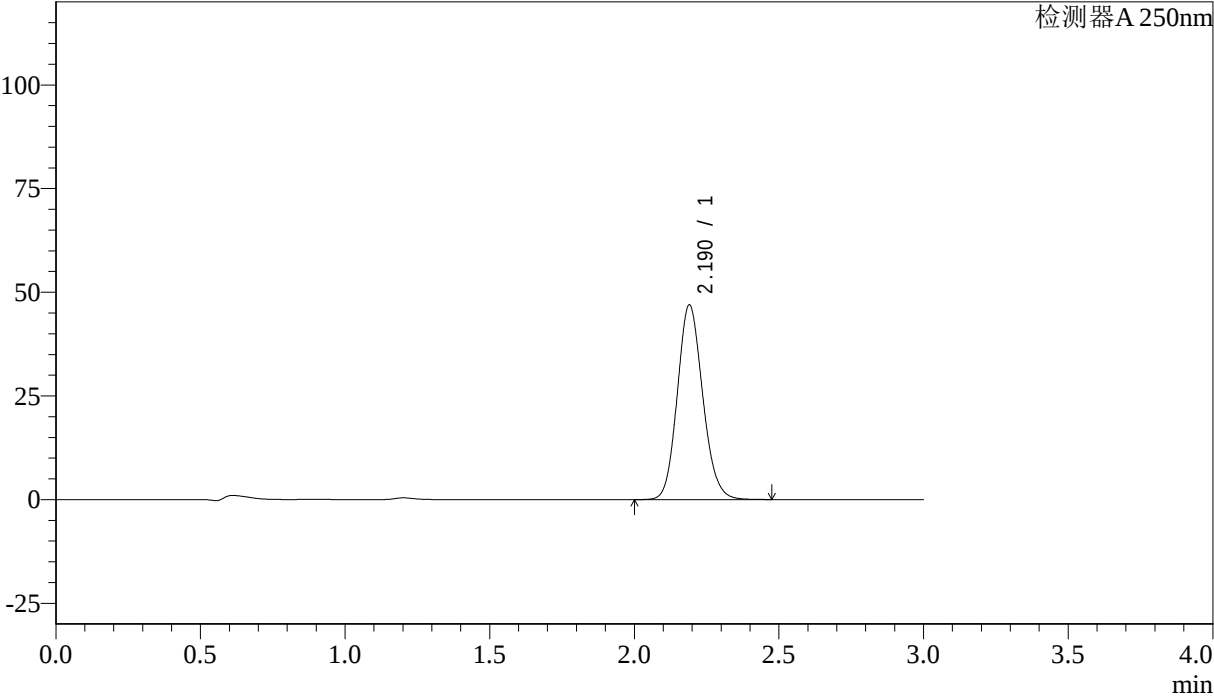
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-364-2 - JPS2875p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-52
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 01:48:49 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:26:23 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	287139	46912	2989	1.130	--
总计		100.000	287139	46912			

图216 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-365-2 - JPS2875p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 4-8

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/30 01:52:12

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:26:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

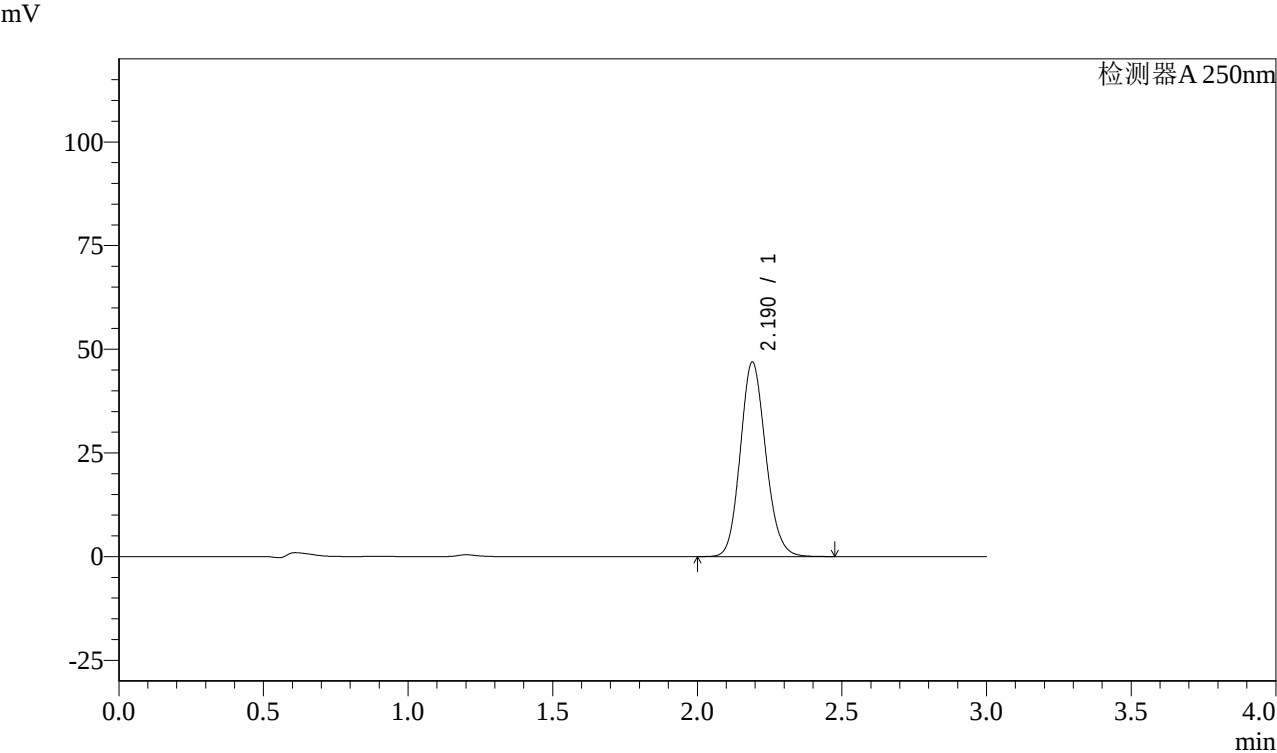
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	286975	46882	2988	1.130	--
总计		100.000	286975	46882			

图217 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



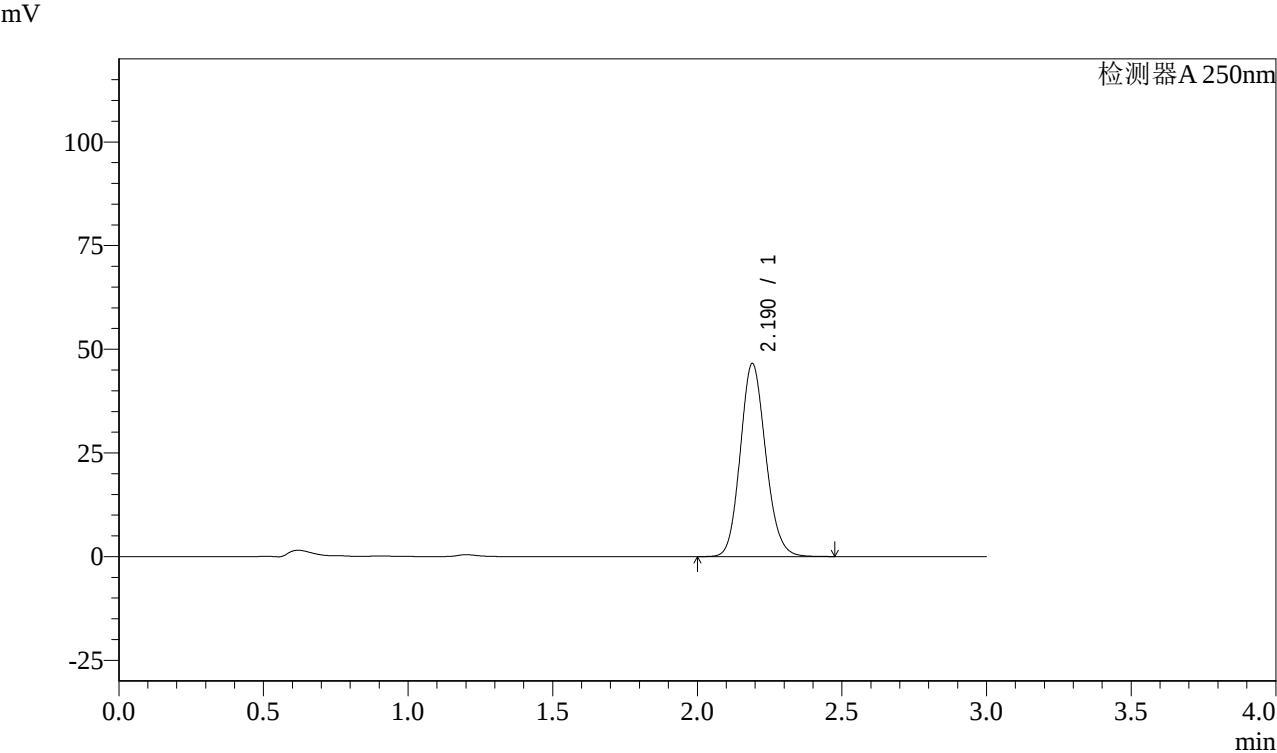
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-366-2 - JPS2875p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-17
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 01:55:36 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:26:30 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	284983	46546	2986	1.131	--
总计		100.000	284983	46546			

图218 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

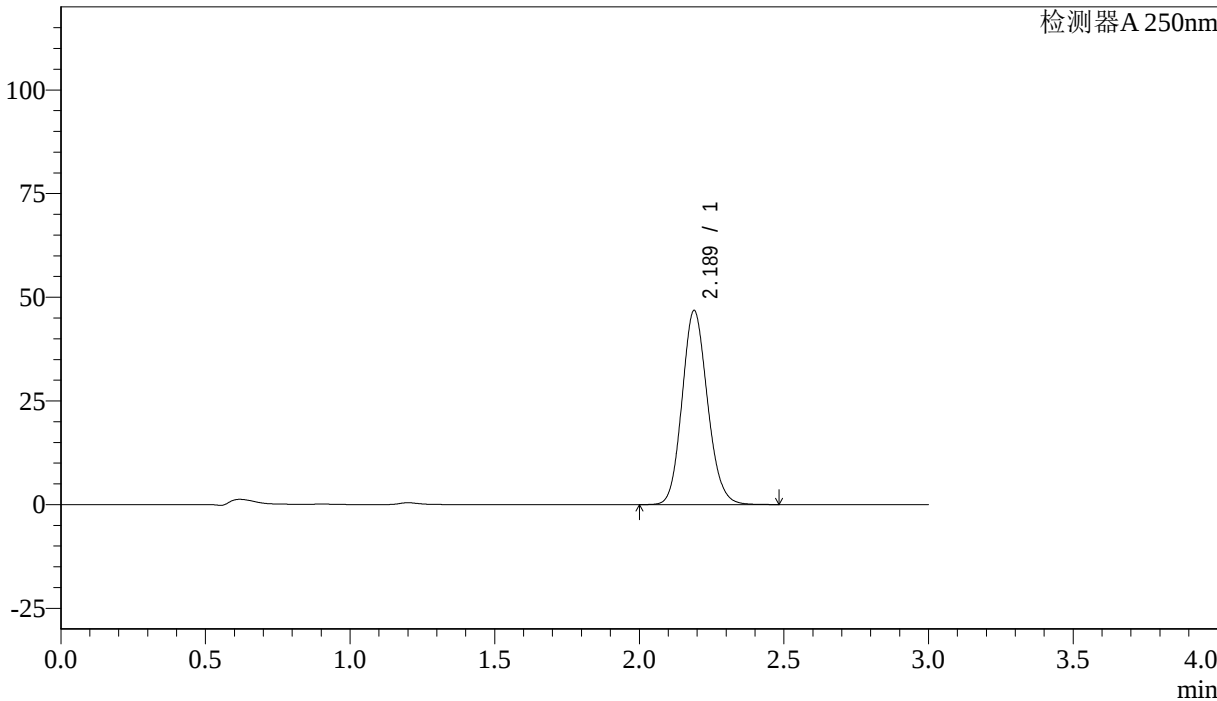
<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 :40℃
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-367-2 - JPS2875p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-26
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/01/30 01:59:00
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:26:33
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	286303	46808	2991	1.131	--
总计		100.000	286303	46808			

图219 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



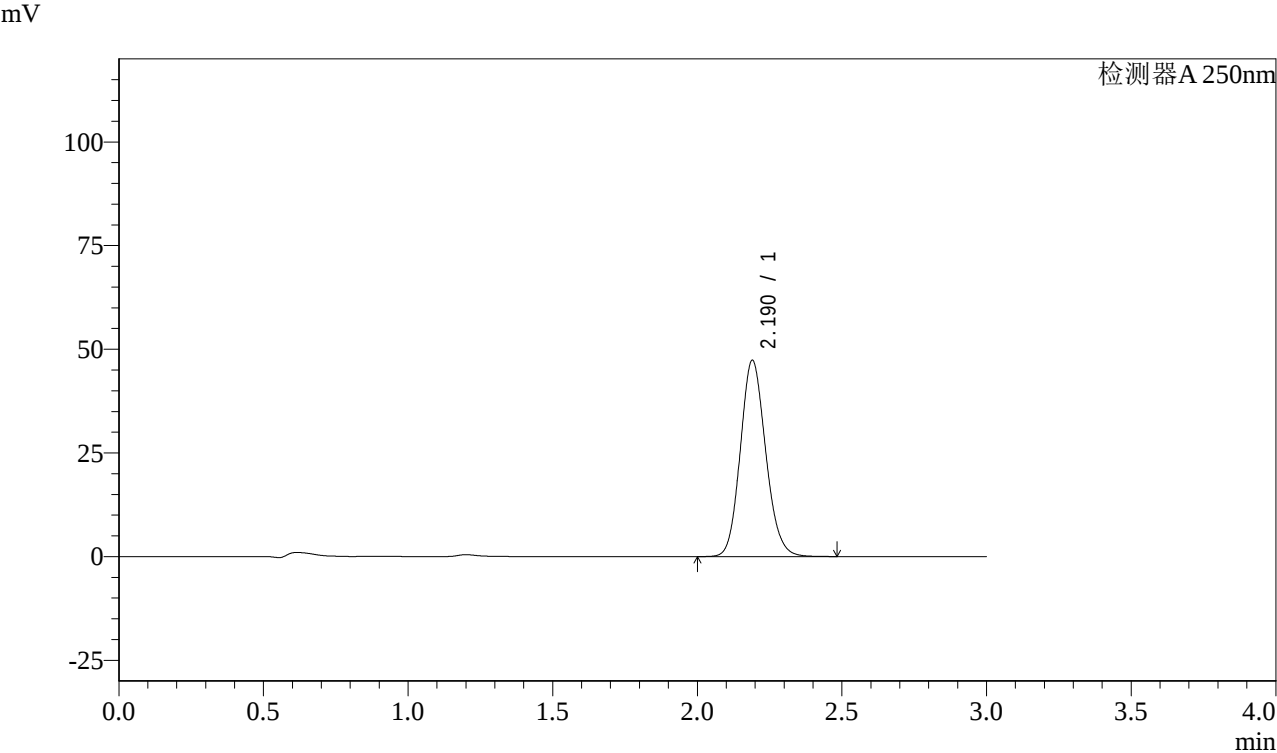
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-368-2 - JPS2875p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-35
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 02:02:22 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:26:36 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	289552	47297	2989	1.131	--
总计		100.000	289552	47297			

图220 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



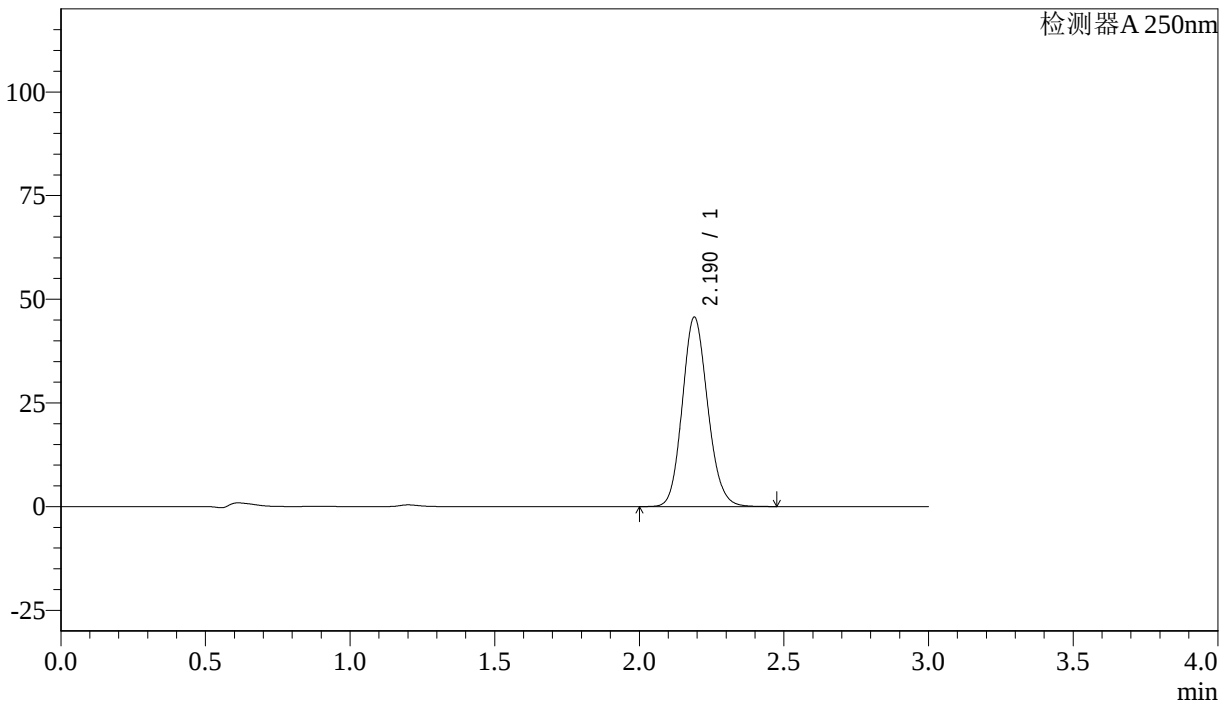
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-369-2 - JPS2875p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-44
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 02:05:47 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:26:39 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	279247	45661	2993	1.131	--
总计		100.000	279247	45661			

图221 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



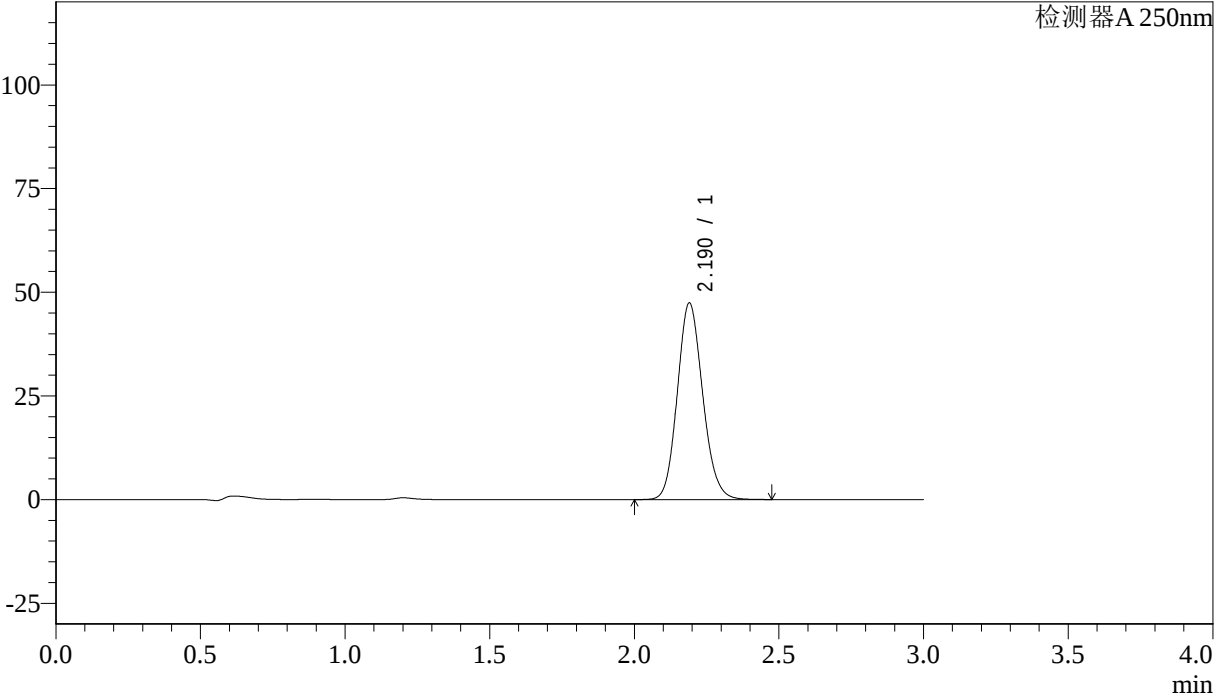
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-370-2 - JPS2875p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.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 02:09:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:26:42 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	289784	47378	2994	1.131	--
总计		100.000	289784	47378			

图222 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

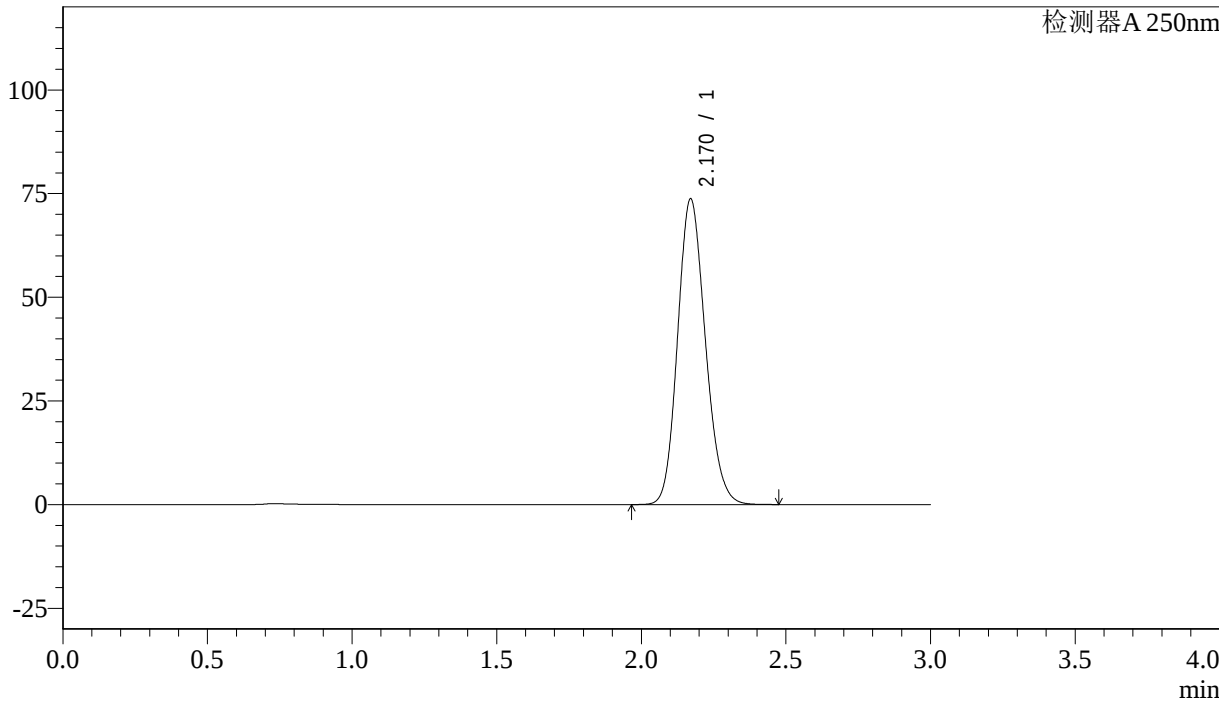
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-371-2 - JPS2875p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.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 02:12:34 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:26:46 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	100.000	491348	73712	2457	1.152	--
总计		100.000	491348	73712			

图223 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$J305 - 0-31/23-372-2 - JPS2875p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 4-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/30 02:15:58

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:26:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

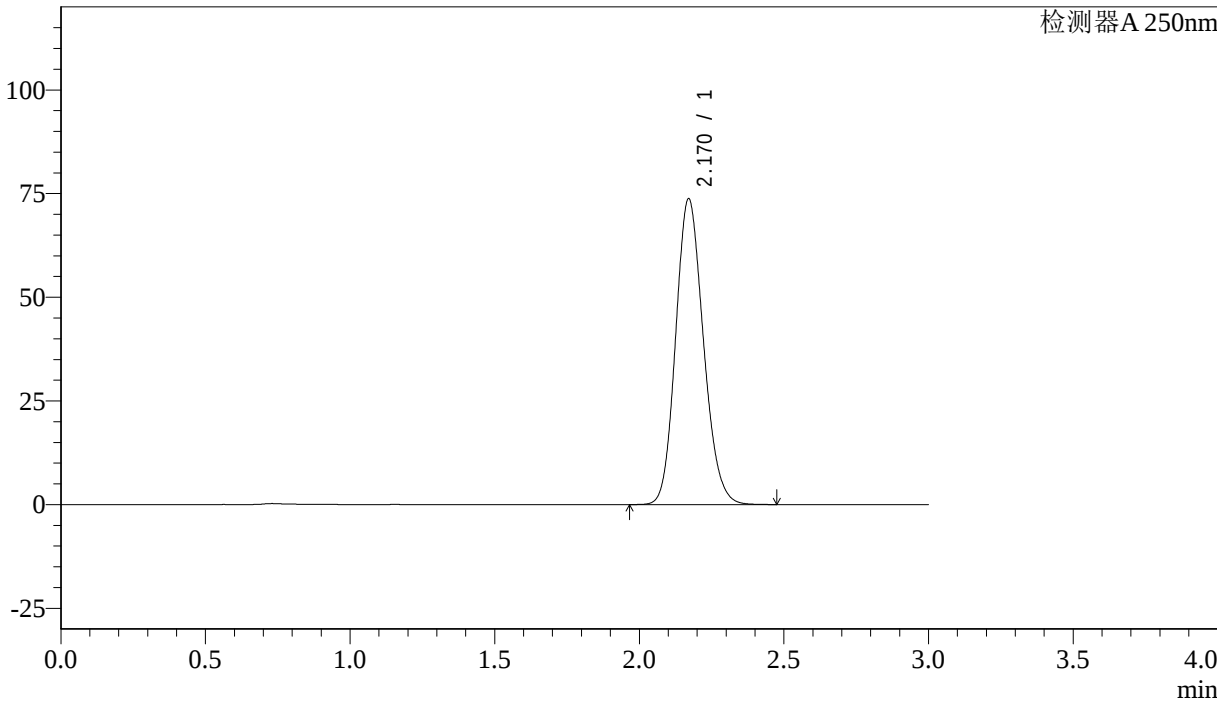
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	100.000	491372	73732	2457	1.152	--
总计		100.000	491372	73732			

图224 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



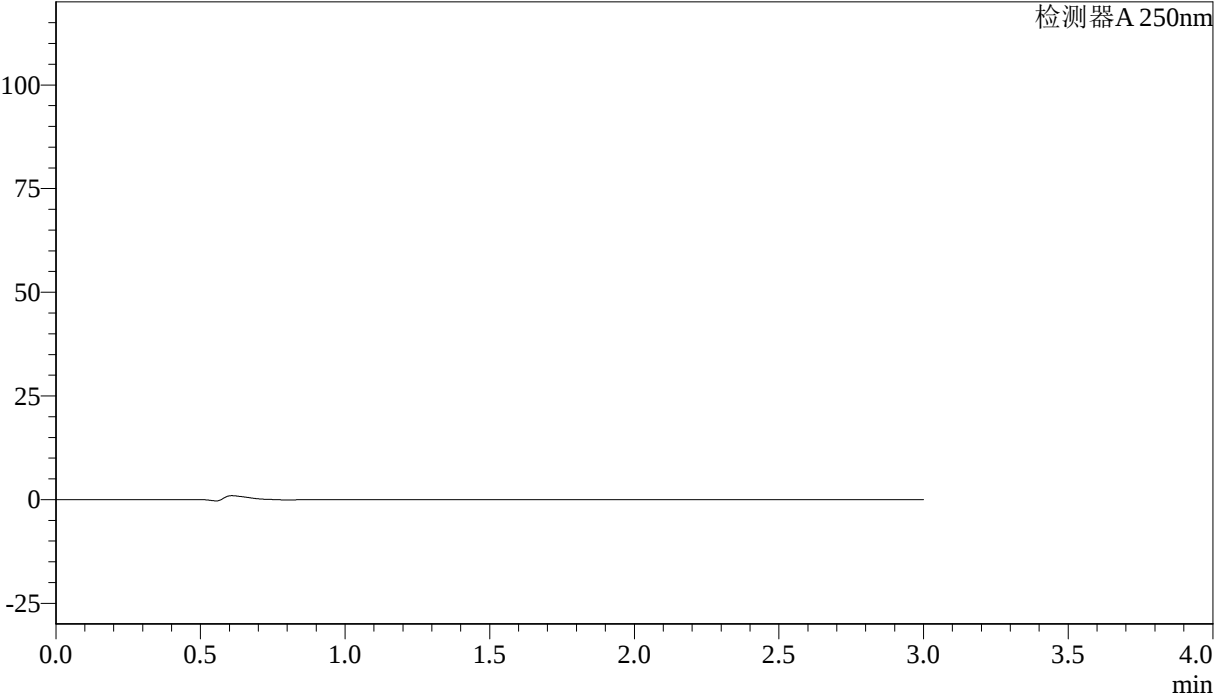
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-373-2 - JPS2875p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 02:19:20 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:26:52 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

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

图225 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂



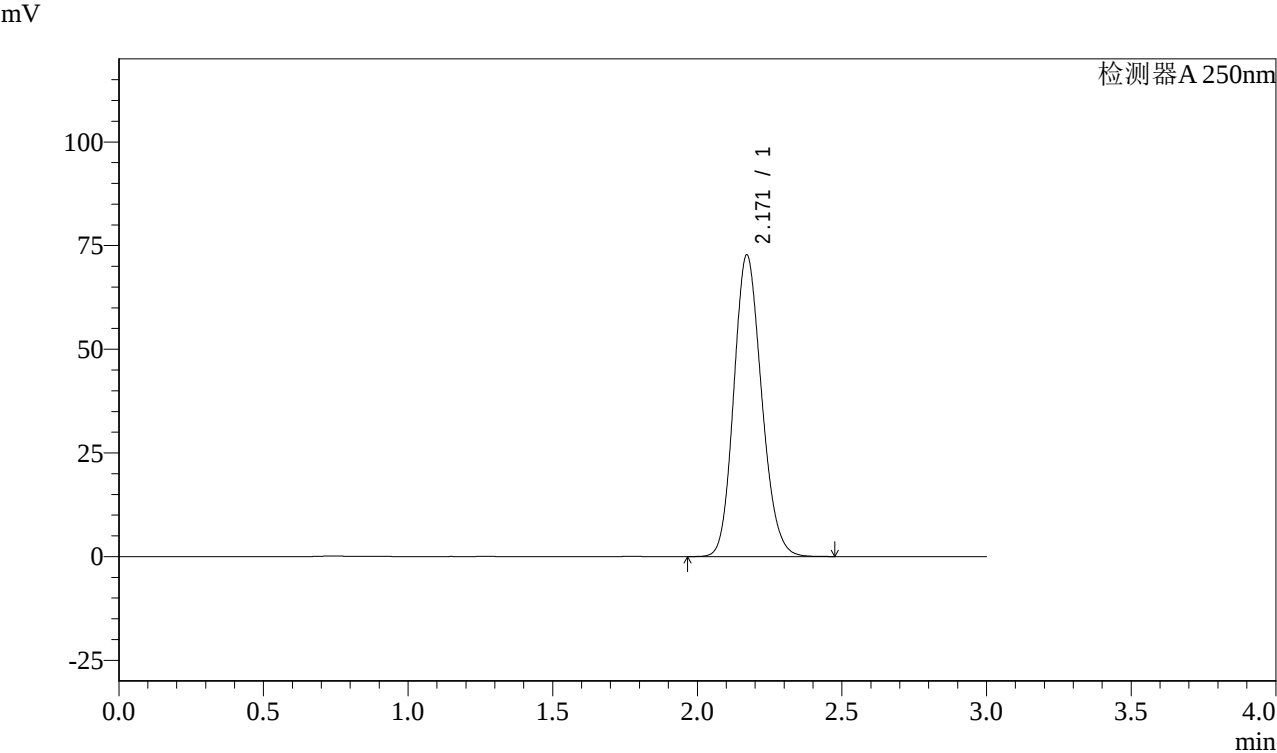
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-374-2 - JPS2875p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 02:22:43 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:26:56 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	100.000	485825	72749	2446	1.153	--
总计		100.000	485825	72749			

图226 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

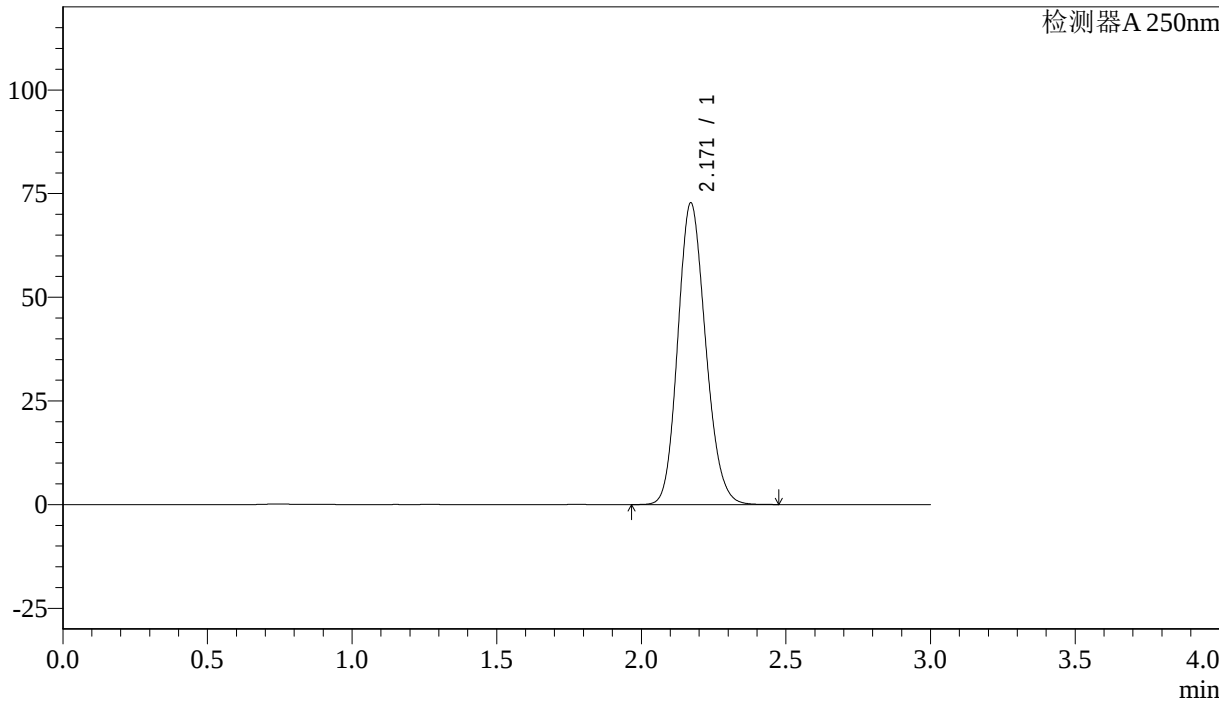
<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 :40℃
数据文件名 :RC\$J305 - 0-31/23-375-2 - JPS2875p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/01/30 02:26:07
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:26:59
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	100.000	486121	72762	2444	1.153	--
总计		100.000	486121	72762			

图227 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



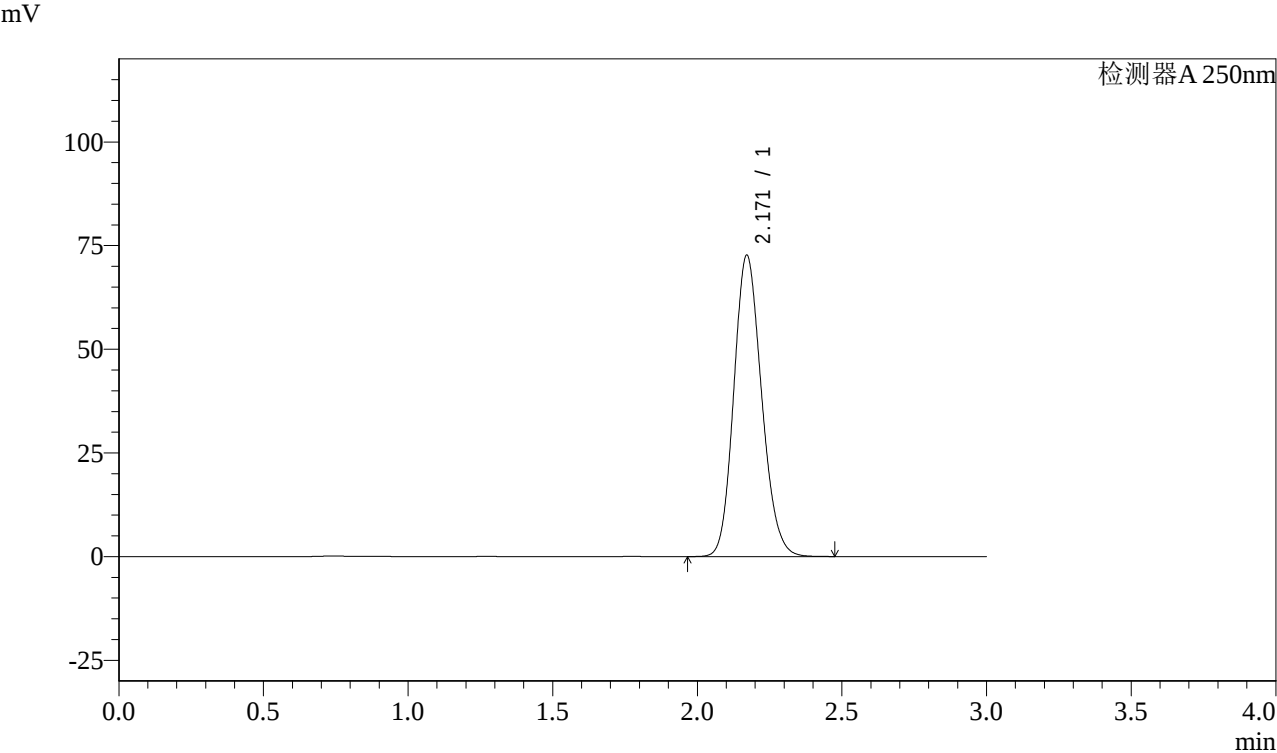
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-376-2 - JPS2875p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 02:29:31 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:27:02 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	100.000	485669	72672	2444	1.153	--
总计		100.000	485669	72672			

图228 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



SHIMADZU
LabSolutions

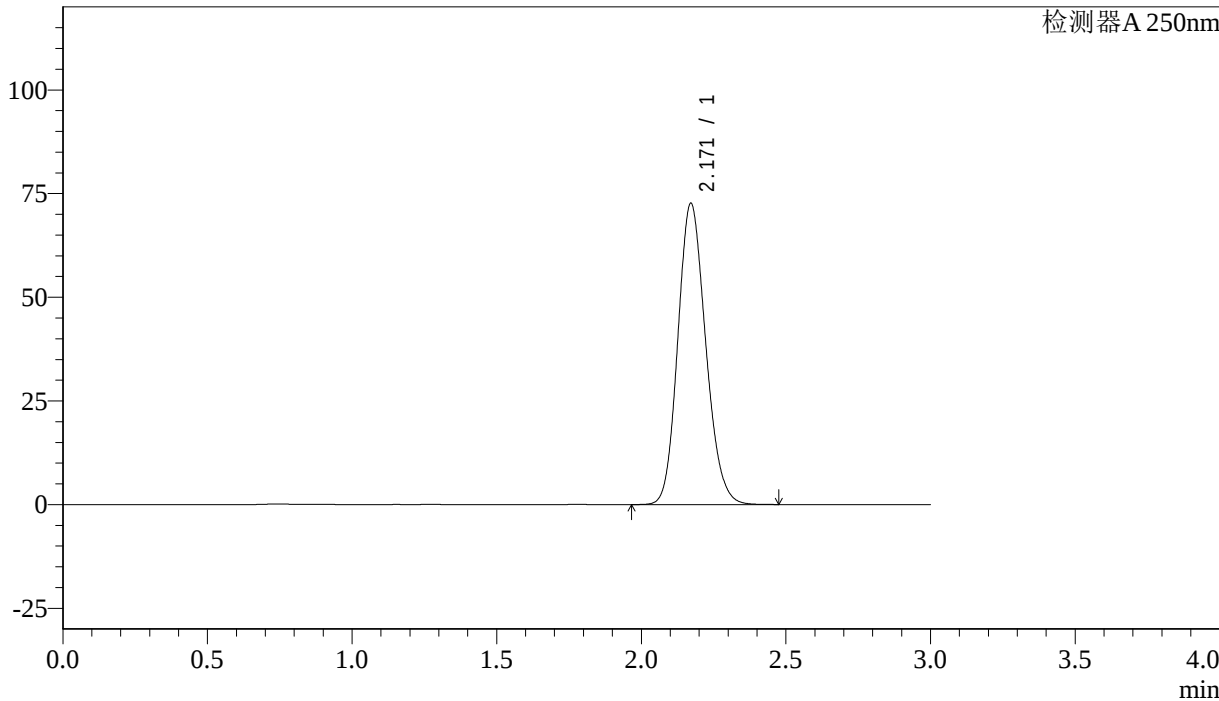
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-377-2 - JPS2875p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 02:32:54 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:27:05 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	100.000	485709	72654	2441	1.153	--
总计		100.000	485709	72654			

图229 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



SHIMADZU
LabSolutions

J305

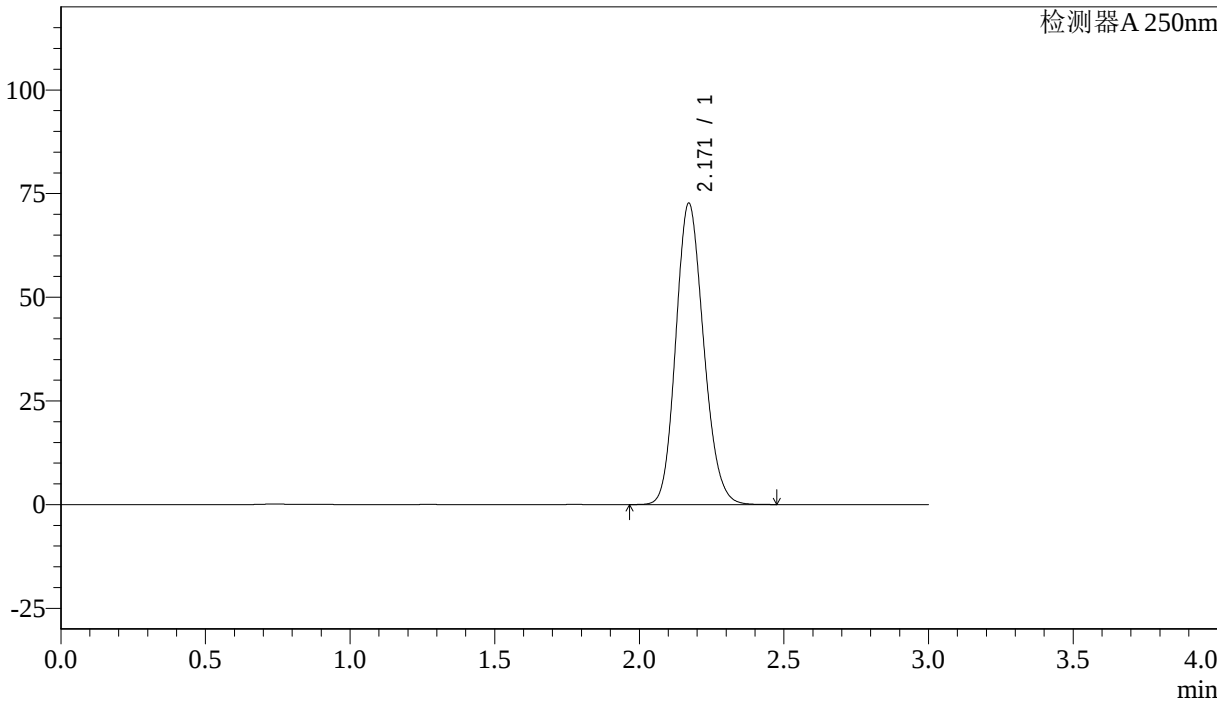
<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 :40℃
数据文件名 :RC\$J305 - 0-31/23-378-2 - JPS2875p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/01/30 02:36:17
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:27:08
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	100.000	485826	72695	2443	1.153	--
总计		100.000	485826	72695			

图230 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



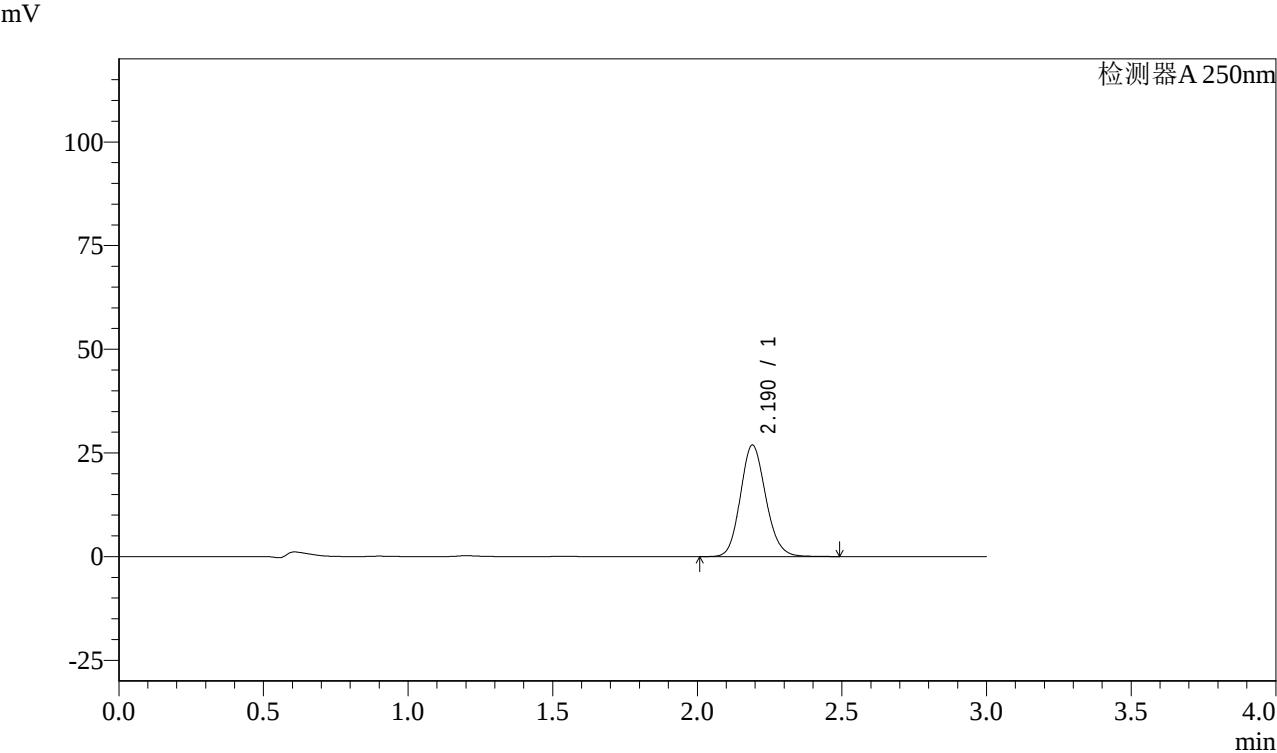
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-379-2 - JPS2875p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 02:39:40 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:27:11 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	164594	26888	3000	1.131	--
总计		100.000	164594	26888			

图231 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



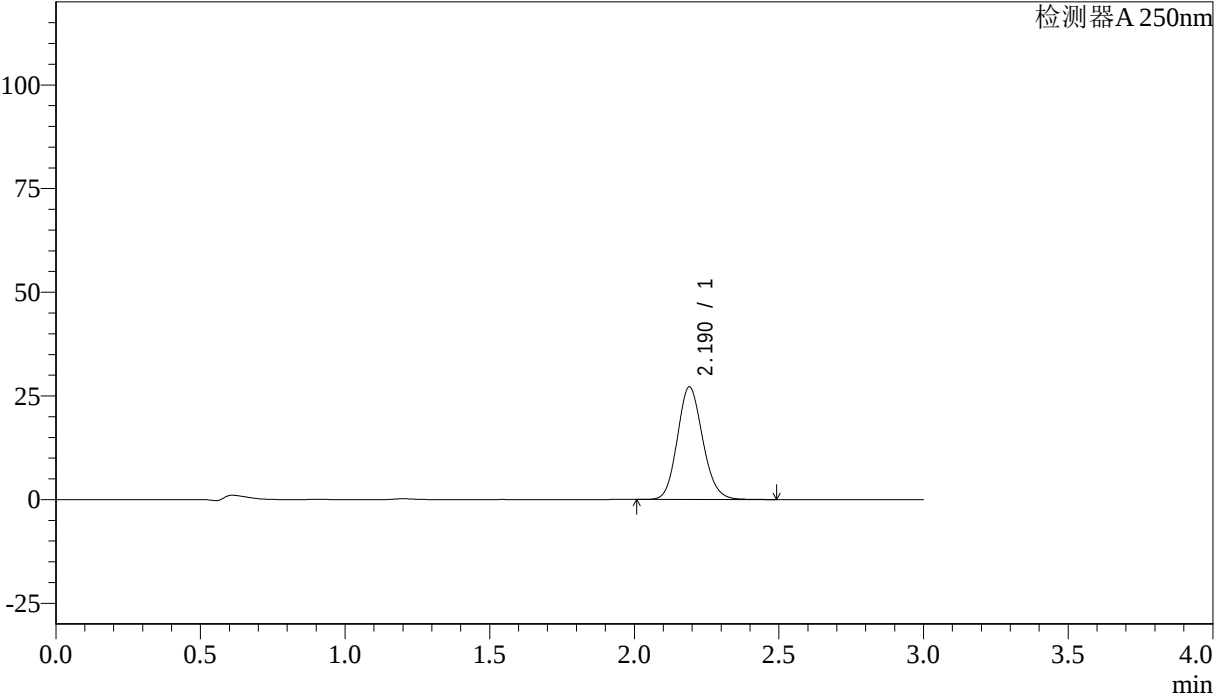
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-380-2 - JPS2875p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-10
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 02:43:02 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:27:14 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	166043	27151	2996	1.131	--
总计		100.000	166043	27151			

图232 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-381-2 - JPS2875p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 1-19

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/30 02:46:24

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:27:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

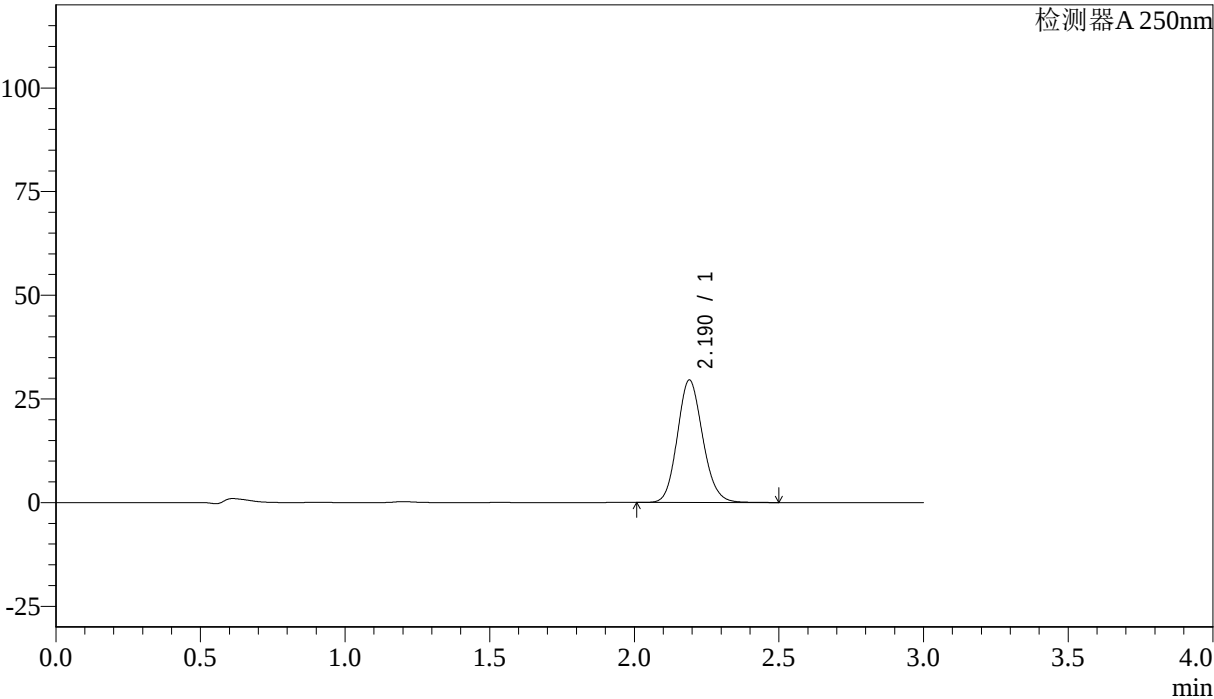
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	180476	29516	2999	1.131	--
总计		100.000	180476	29516			

图233 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



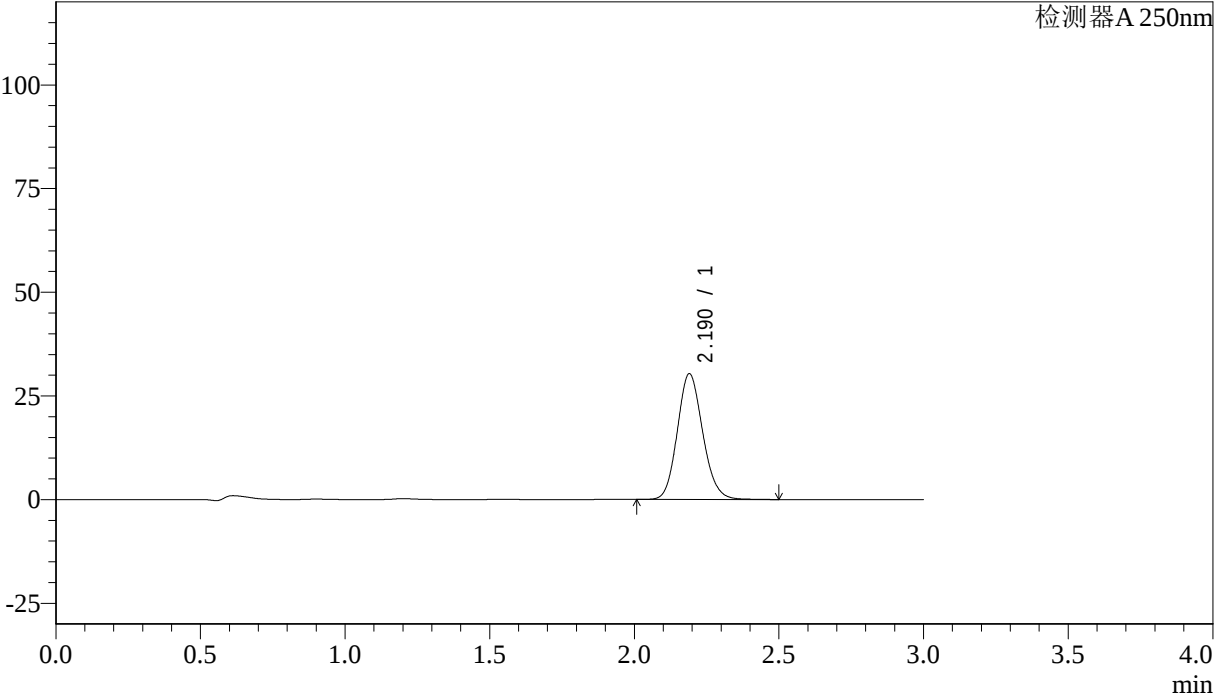
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-382-2 - JPS2875p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-28
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 02:49:46 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:27:21 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	185446	30319	2997	1.131	--
总计		100.000	185446	30319			

图234 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



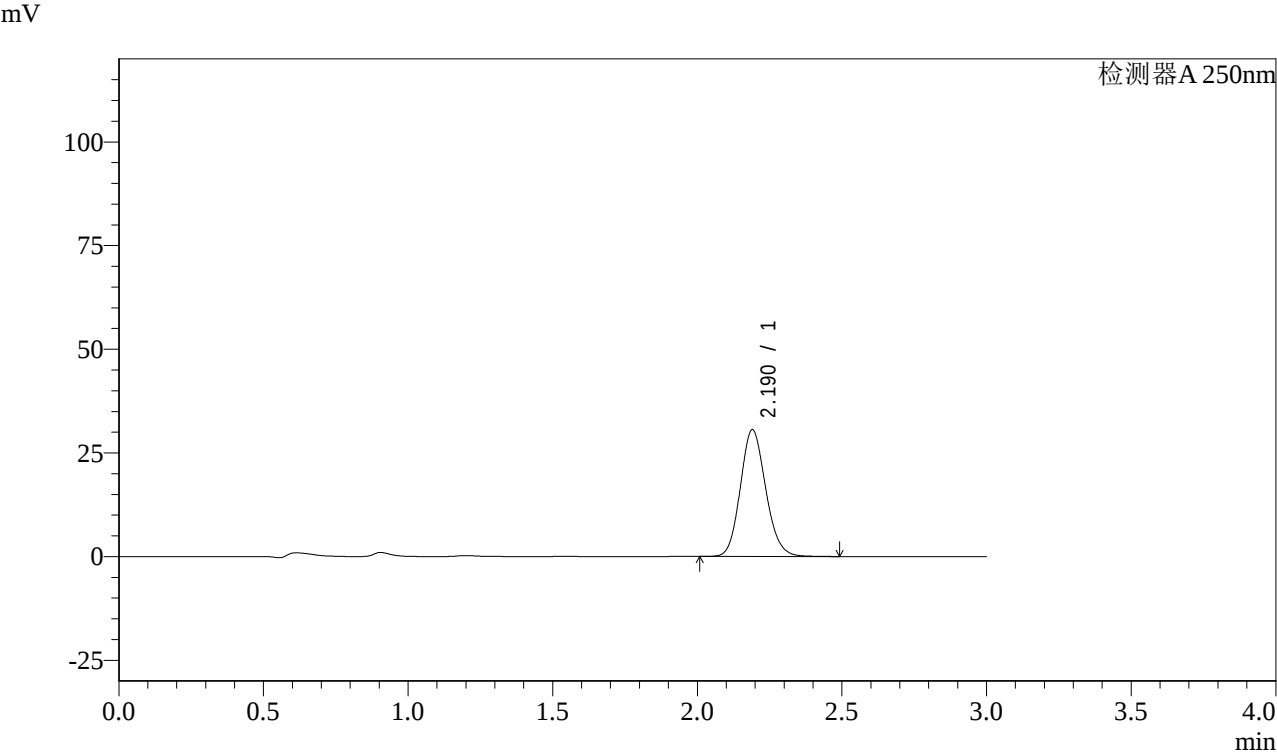
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-383-2 - JPS2875p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-37
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 02:53:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:27:24 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	187062	30561	2992	1.131	--
总计		100.000	187062	30561			

图235 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



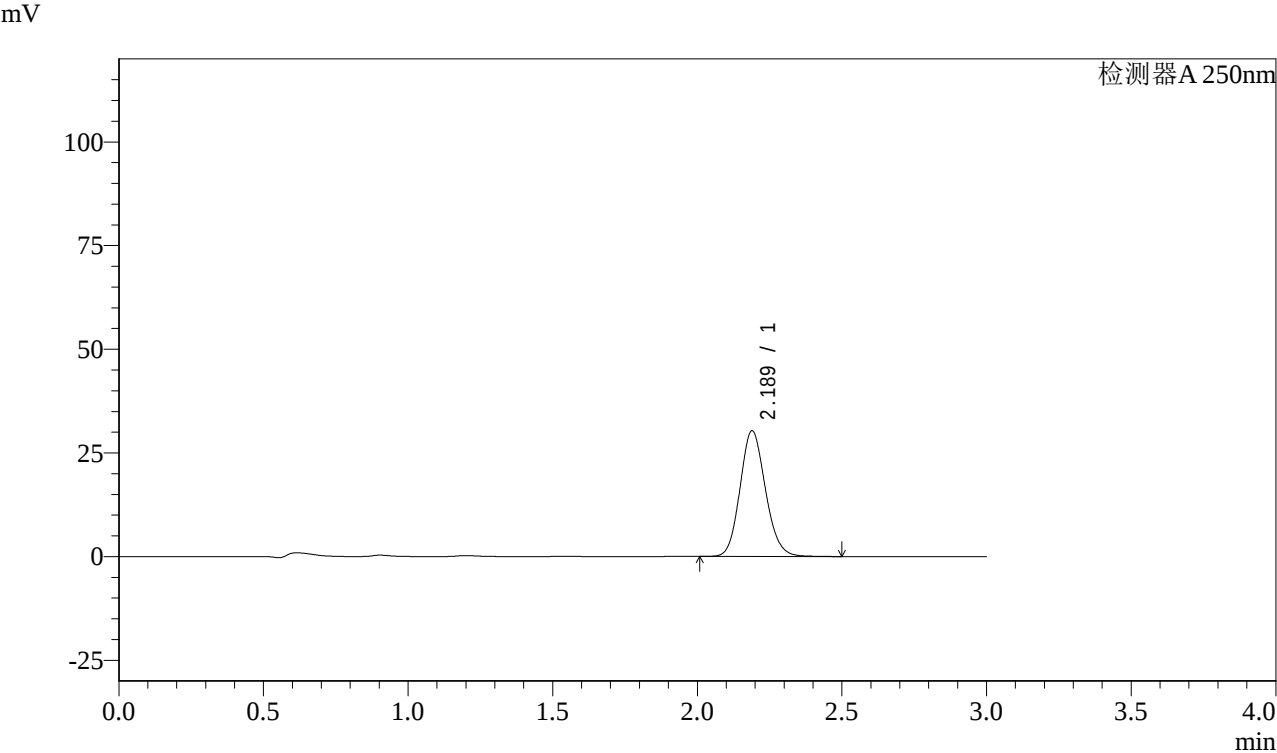
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-384-2 - JPS2875p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-46
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 02:56:31 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:27:27 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	185602	30342	2992	1.130	--
总计		100.000	185602	30342			

图236 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



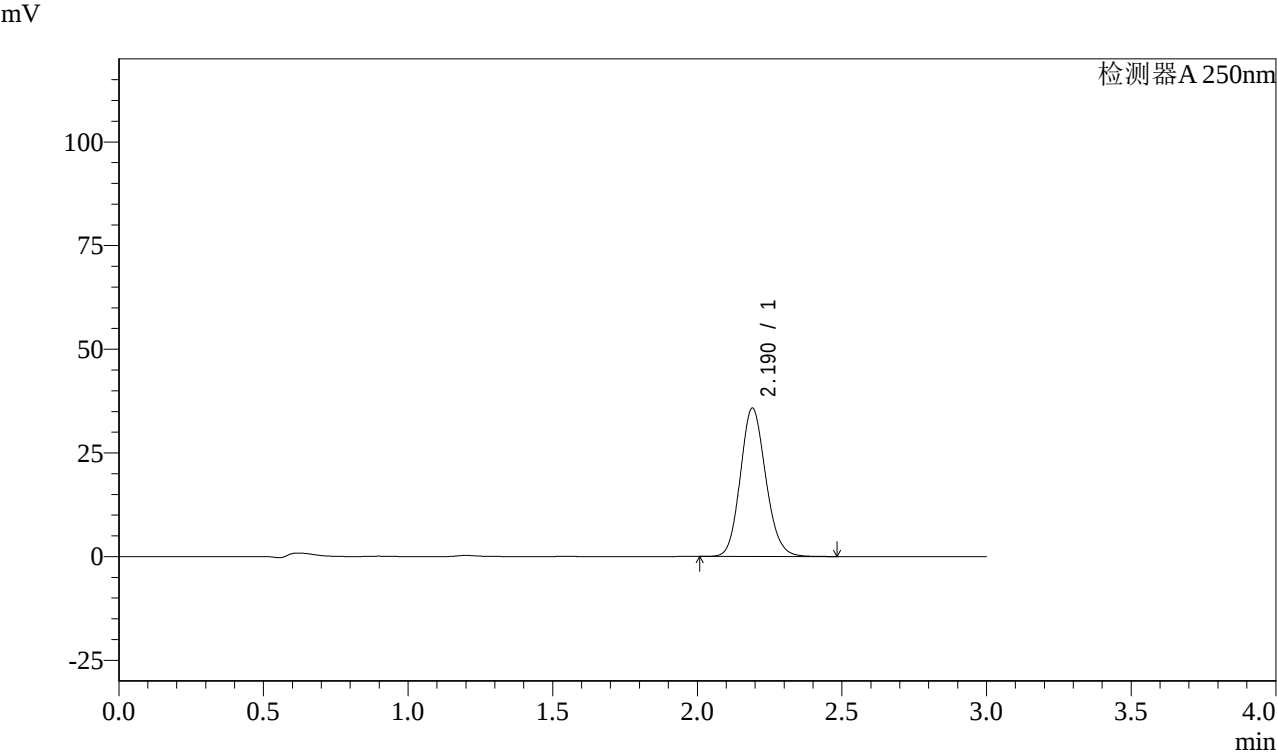
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-385-2 - JPS2875p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 02:59:53 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:27:30 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	219070	35784	2988	1.131	--
总计		100.000	219070	35784			

图237 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



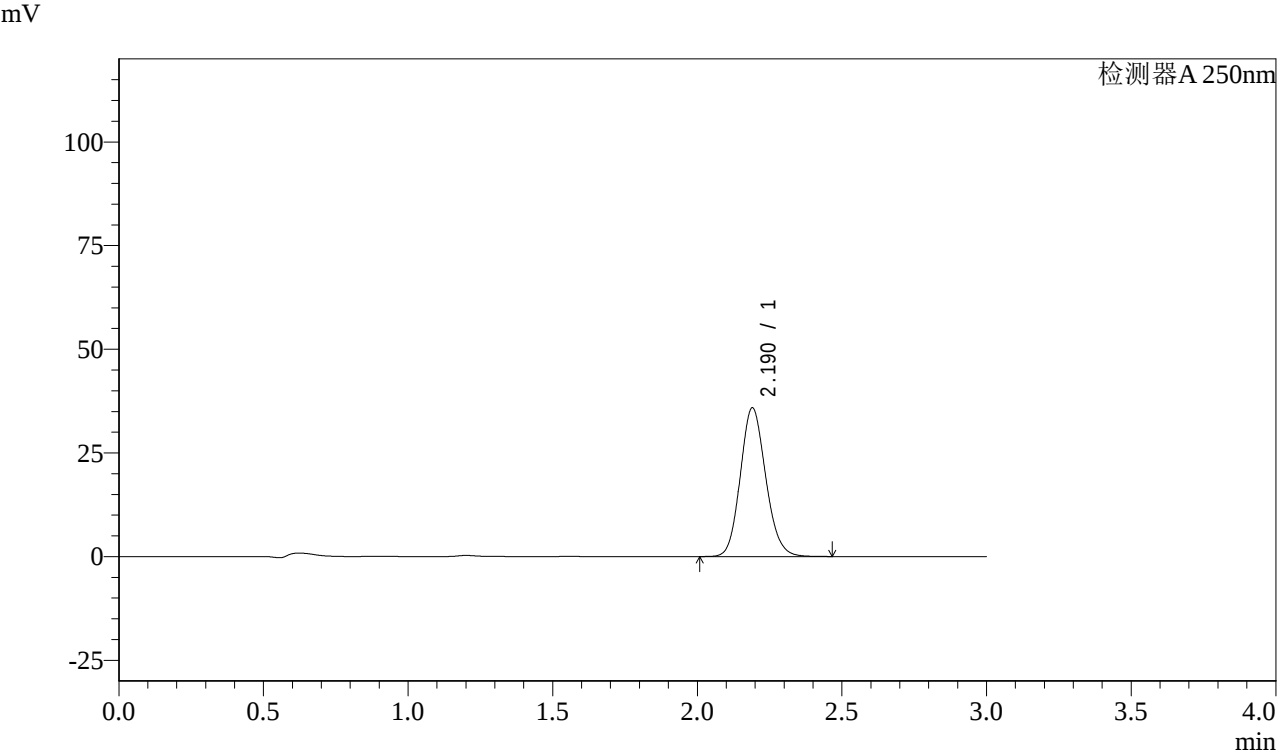
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-386-2 - JPS2875p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-11
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 03:03:16 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:27:33 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	219559	35848	2984	1.131	--
总计		100.000	219559	35848			

图238 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

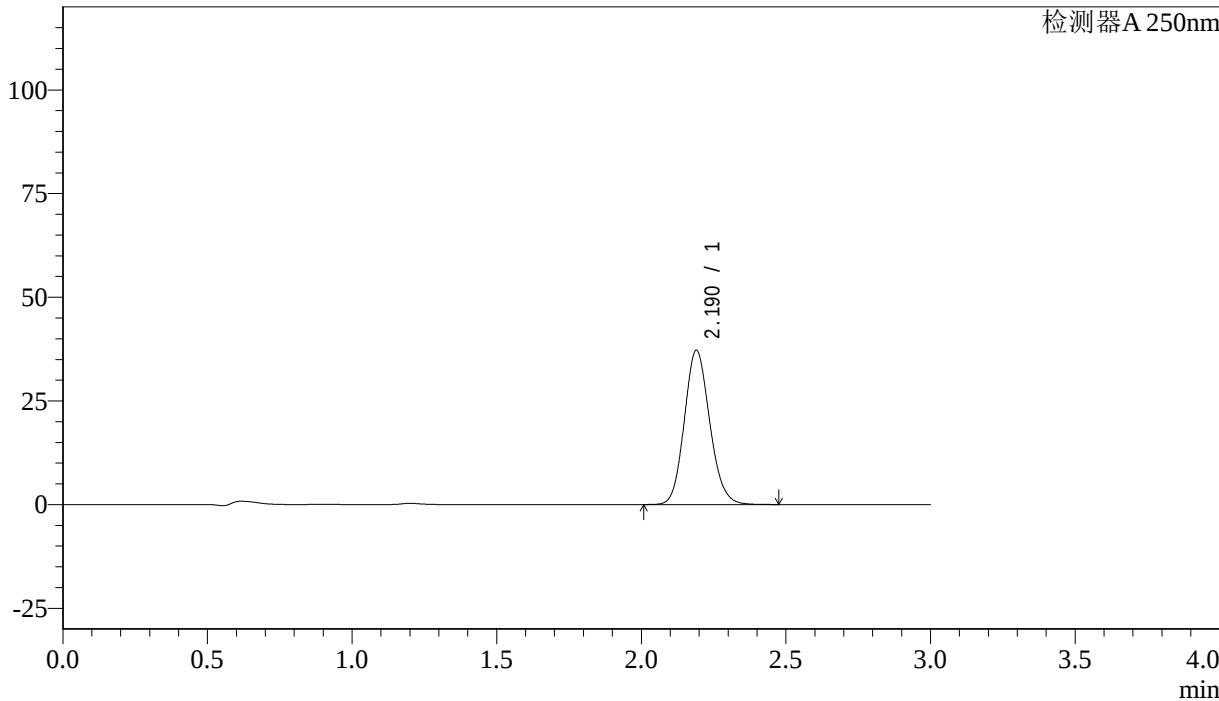
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-387-2 - JPS2875p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 03:06:38 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:27:36 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	227758	37192	2984	1.130	--
总计		100.000	227758	37192			

图239 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



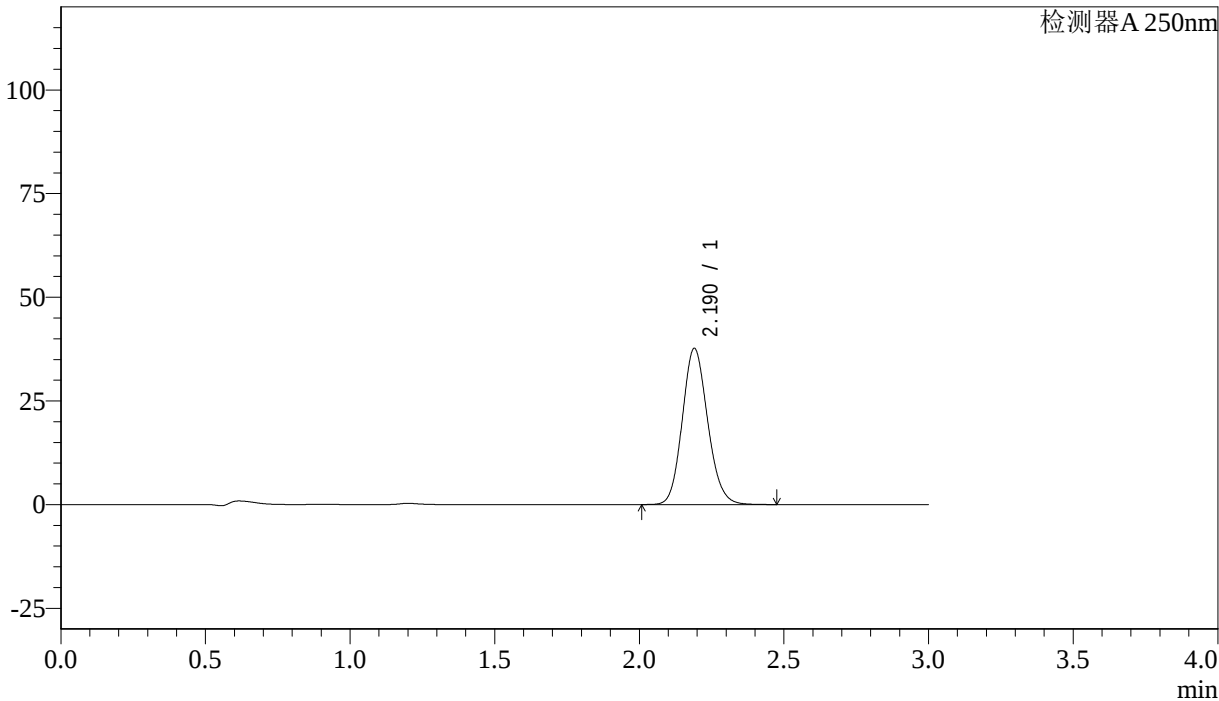
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-388-2 - JPS2875p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-29
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 03:10:00 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:27:39 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	230395	37653	2989	1.130	--
总计		100.000	230395	37653			

图240 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



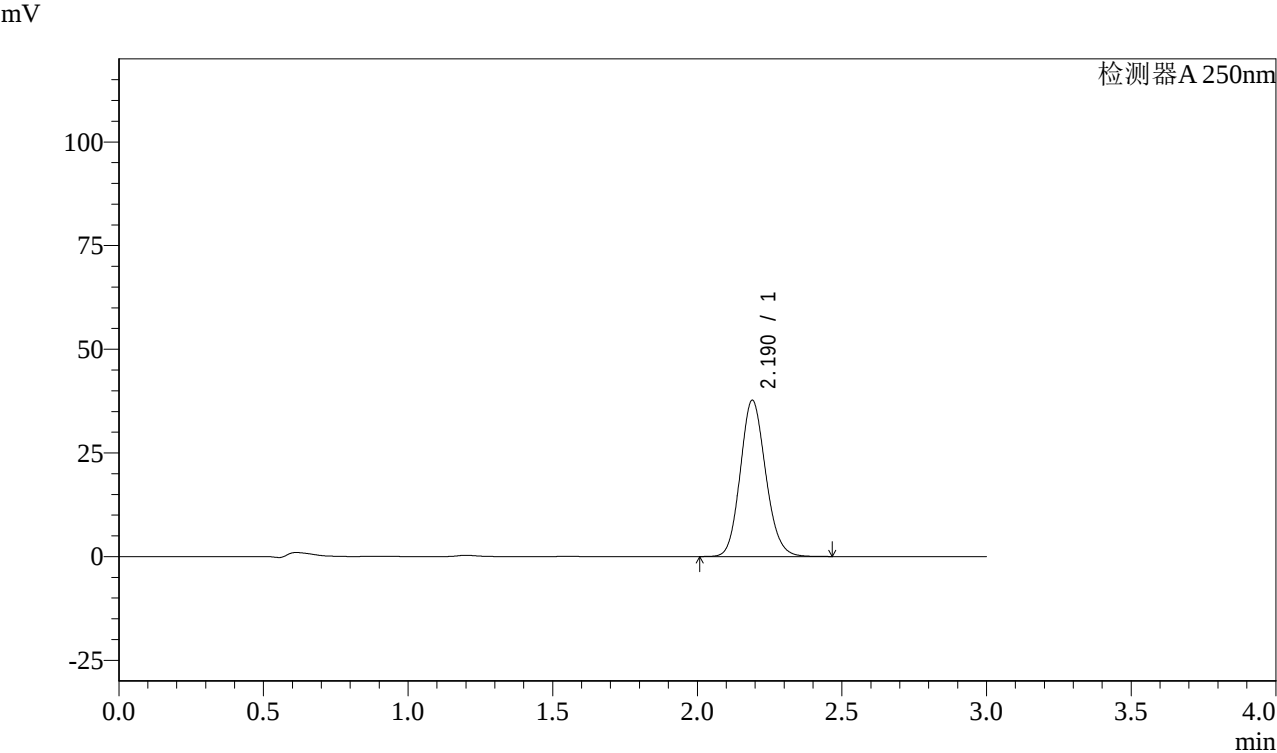
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-389-2 - JPS2875p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 03:13:22 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:27:42 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	230484	37687	2990	1.130	--
总计		100.000	230484	37687			

图241 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-390-2 - JPS2875p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 1-47

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/30 03:16:44

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:27:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

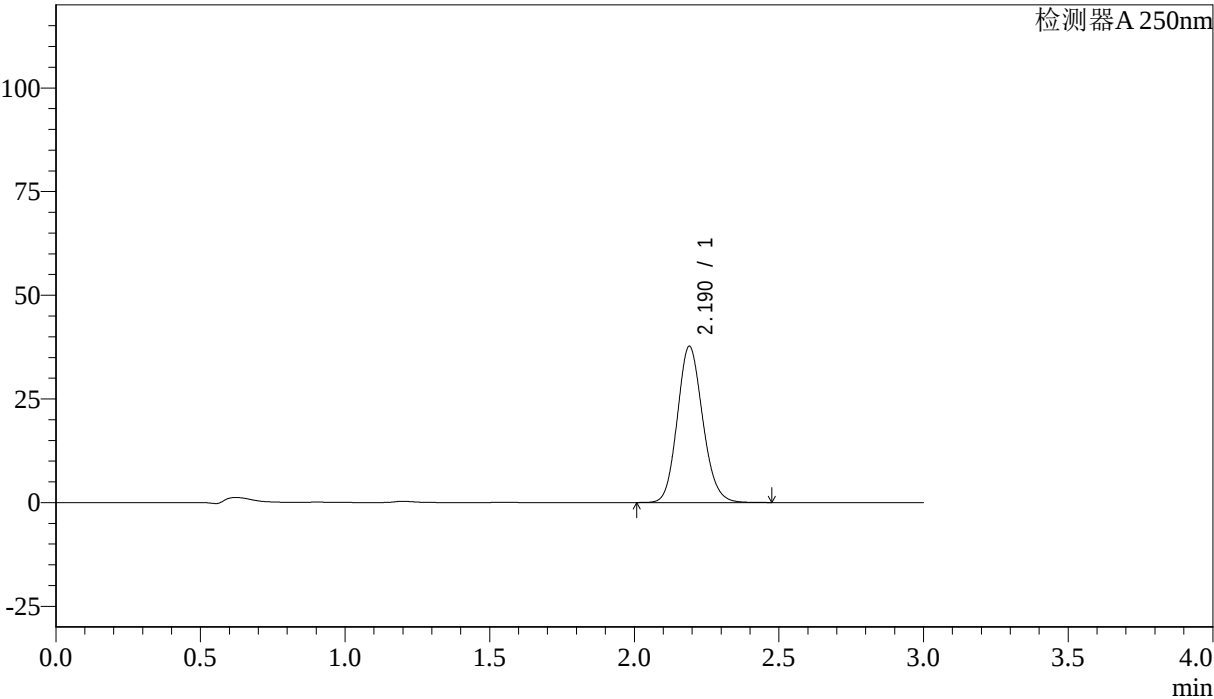
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	230325	37668	2994	1.130	--
总计		100.000	230325	37668			

图242 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 0-31/23-391-2 - JPS2875p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 1-3

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/30 03:20:06

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:27:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

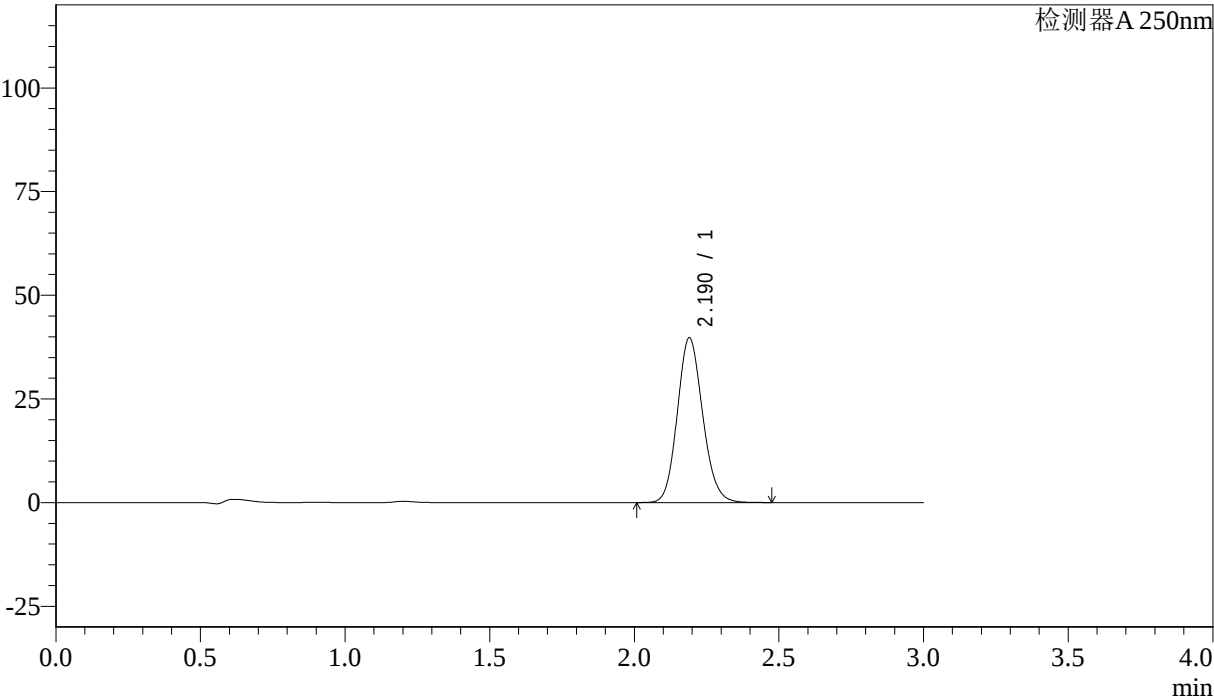
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	242620	39709	2998	1.130	--
总计		100.000	242620	39709			

图243 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



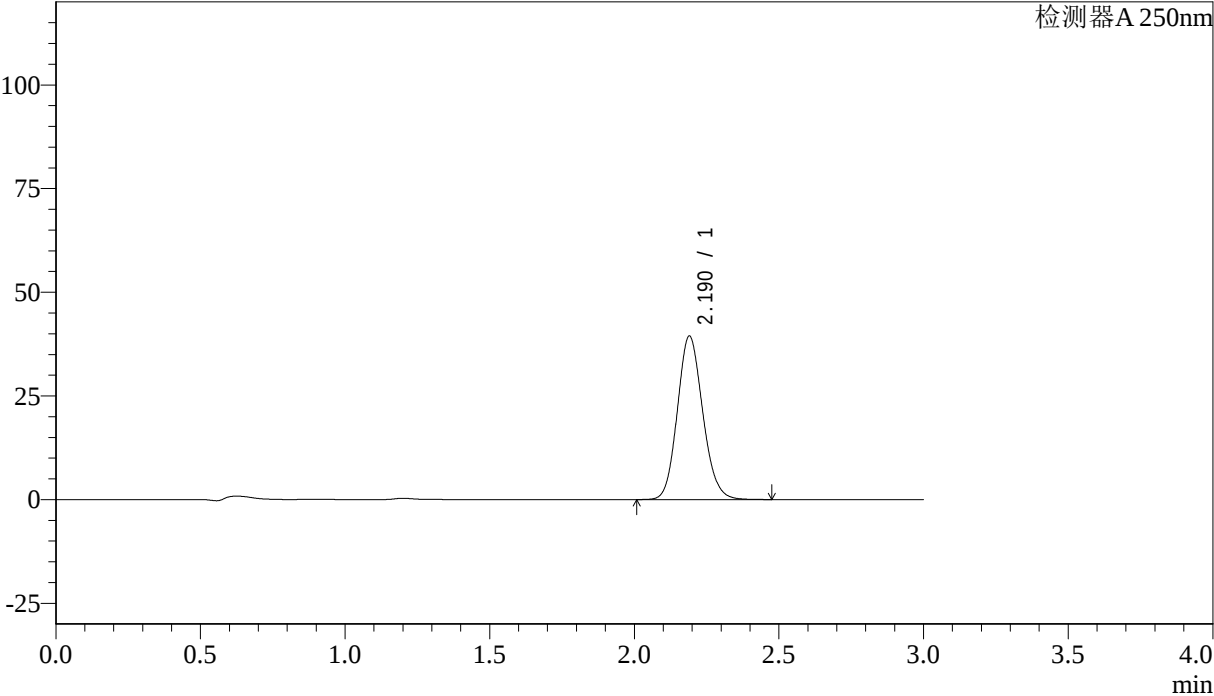
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-392-2 - JPS2875p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 03:23:29 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:27:51 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	241134	39400	2989	1.129	--
总计		100.000	241134	39400			

图244 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



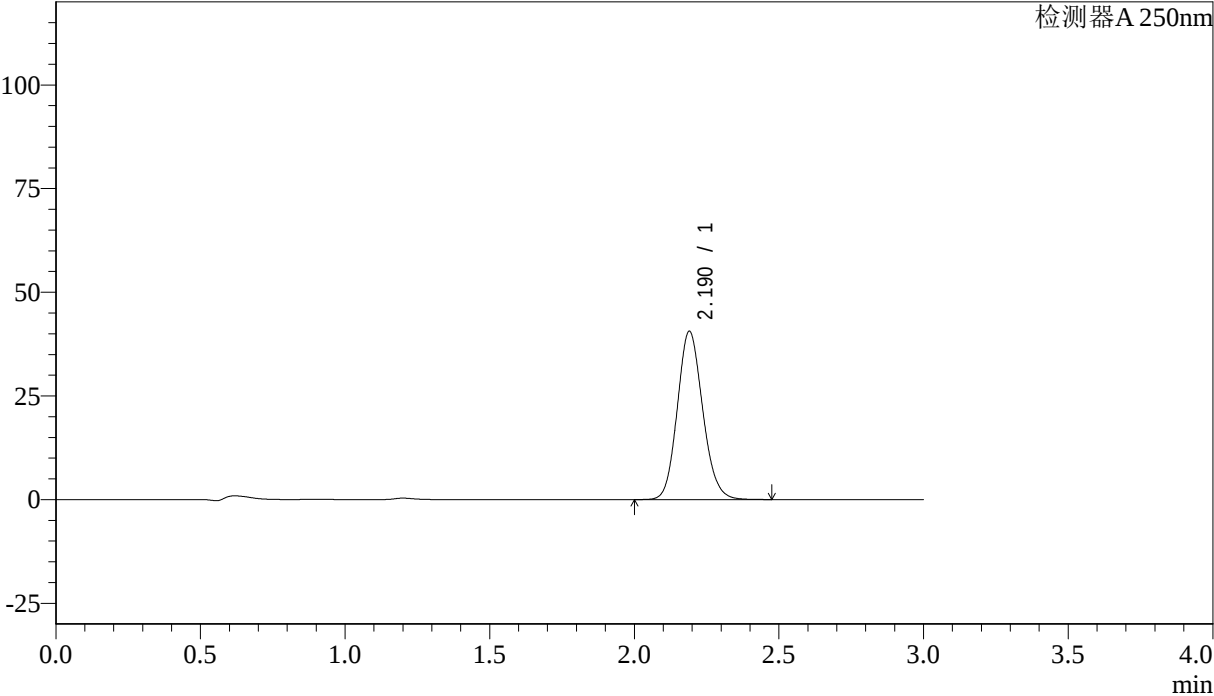
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-393-2 - JPS2875p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 03:26:52 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:27:55 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	248203	40559	2990	1.130	--
总计		100.000	248203	40559			

图245 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



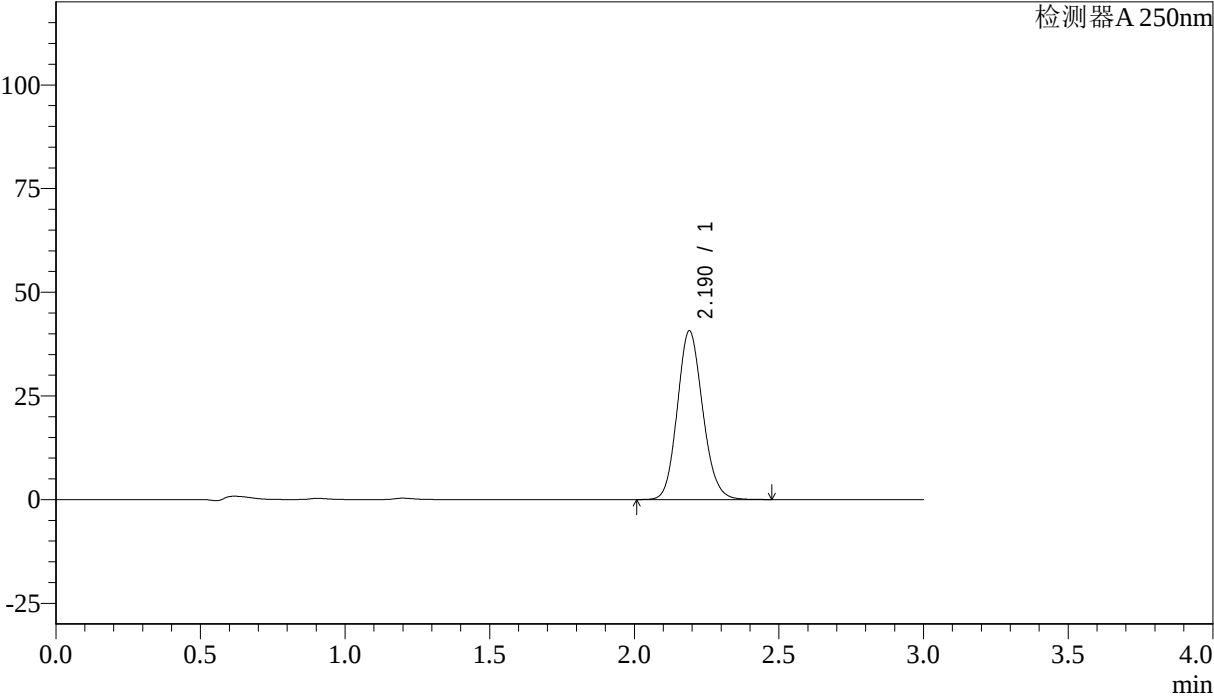
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-394-2 - JPS2875p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-30
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 03:30:14 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:27:58 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	248640	40669	2996	1.130	--
总计		100.000	248640	40669			

图246 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



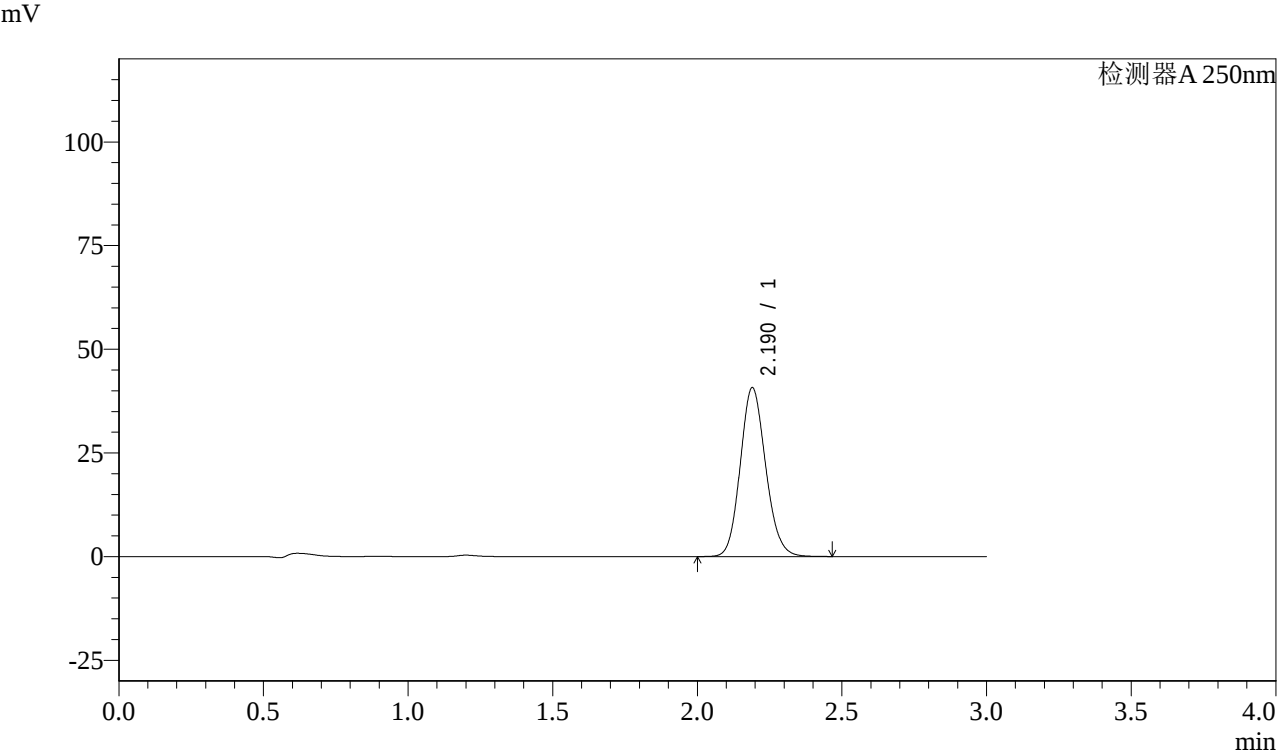
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-395-2 - JPS2875p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 03:33:37 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:28:01 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	249433	40711	2980	1.130	--
总计		100.000	249433	40711			

图247 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



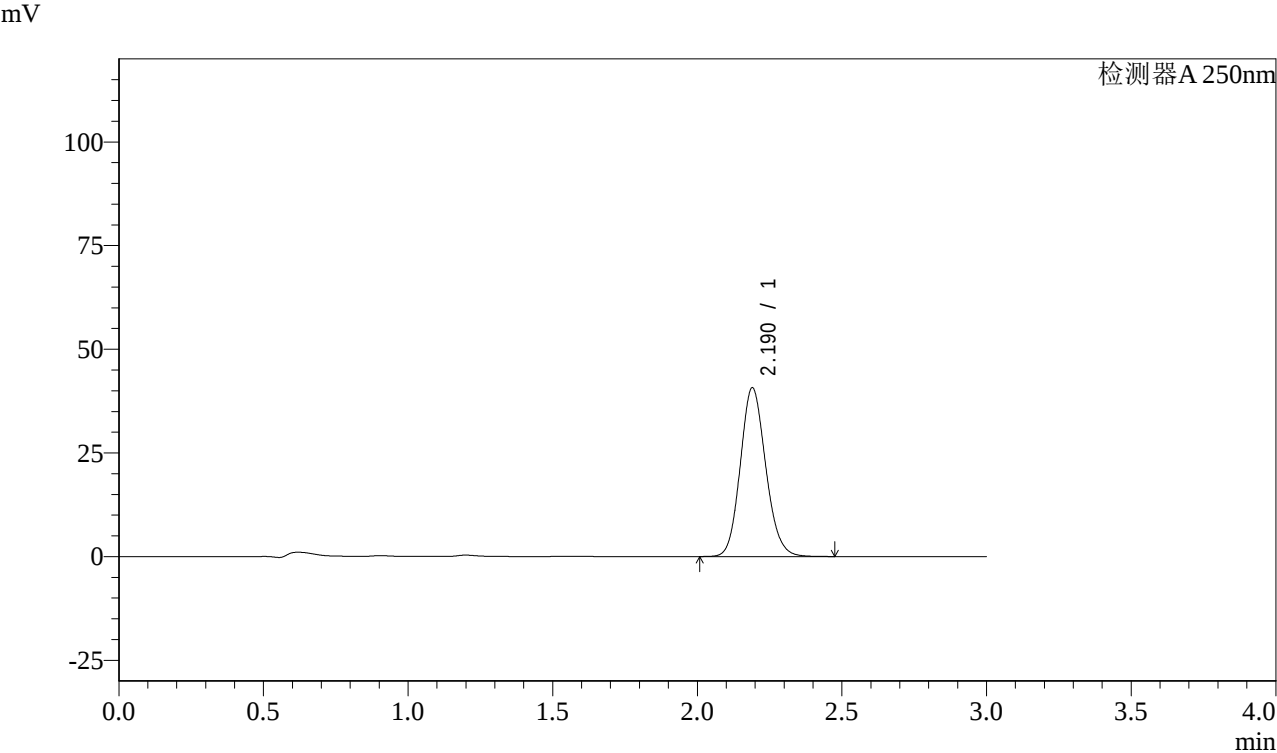
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-396-2 - JPS2875p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-48
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 03:36:59 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:28:05 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	249284	40687	2983	1.130	--
总计		100.000	249284	40687			

图248 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



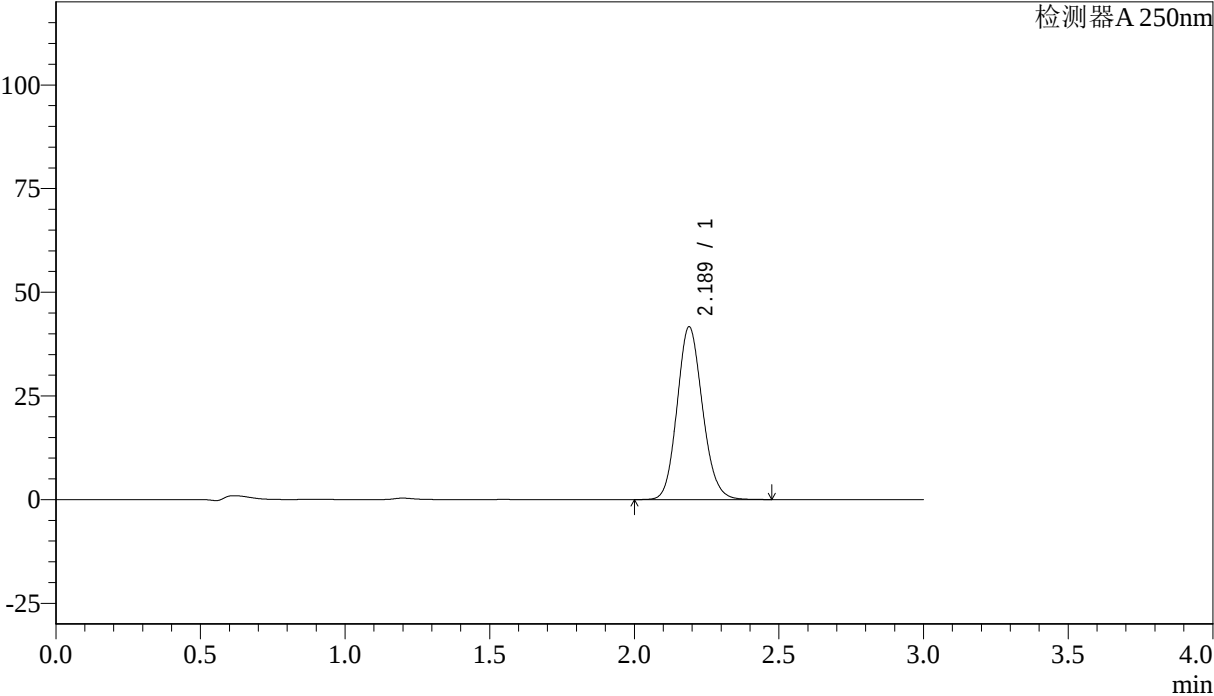
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-397-2 - JPS2875p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-4
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 03:40:21 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:28:09 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	254719	41670	2993	1.130	--
总计		100.000	254719	41670			

图249 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

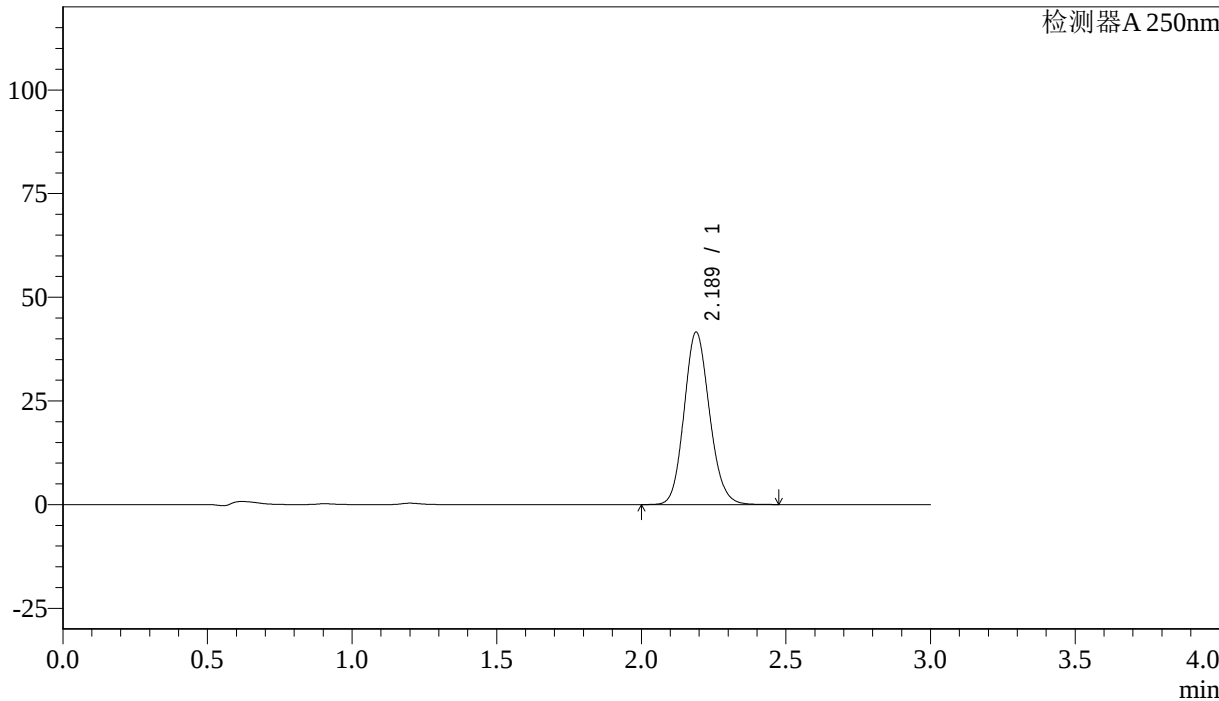
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-398-2 - JPS2875p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.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 03:43:43 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:28:13 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	254351	41588	2991	1.129	--
总计		100.000	254351	41588			

图250 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



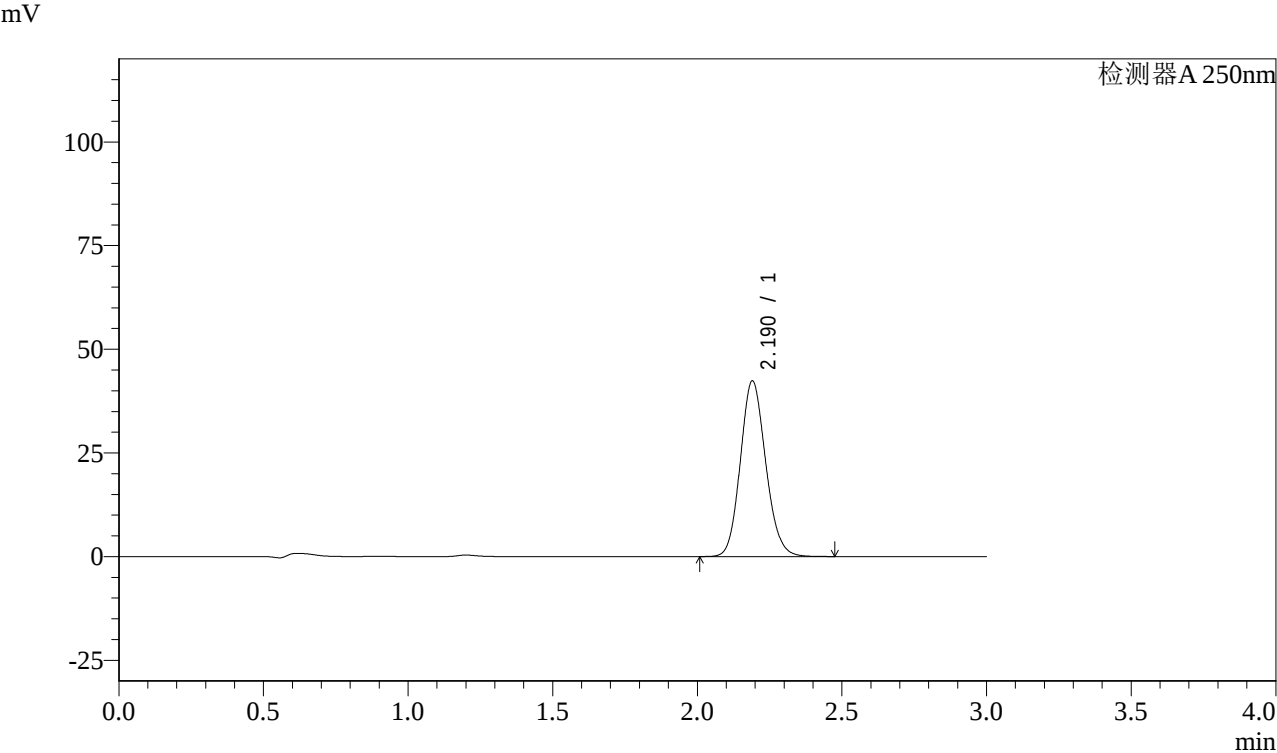
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-399-2 - JPS2875p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-22
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 03:47:05 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:28:18 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	258825	42335	2996	1.129	--
总计		100.000	258825	42335			

图251 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



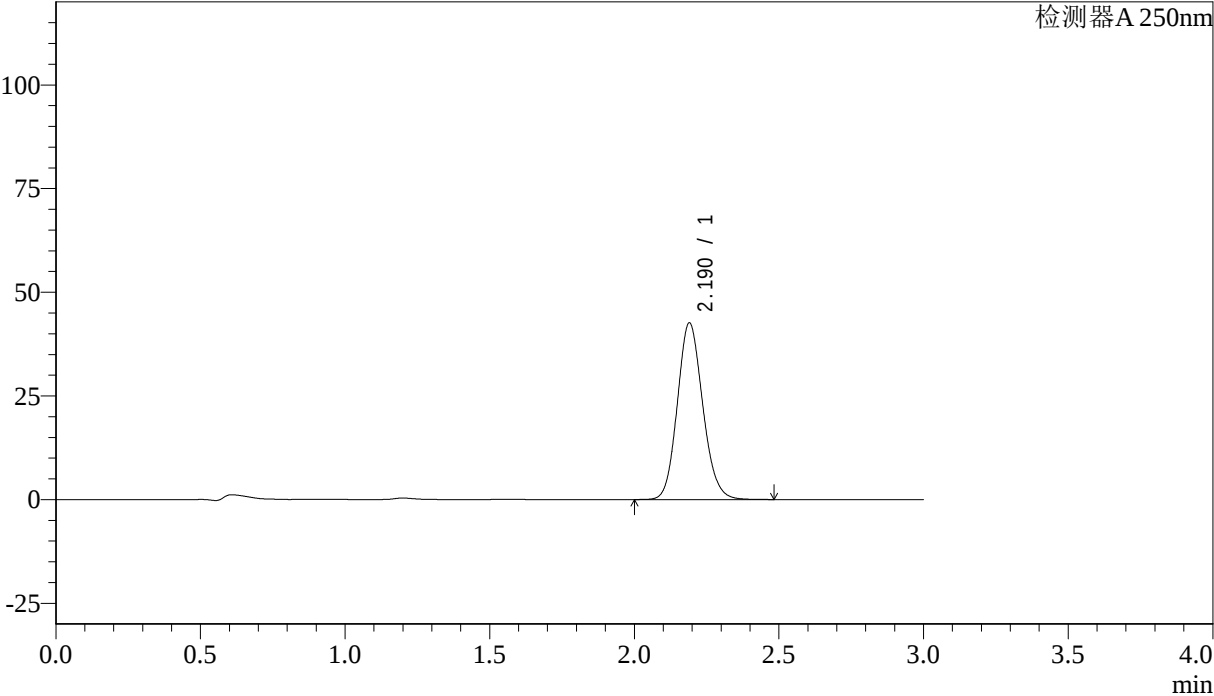
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-400-2 - JPS2875p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-31
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 03:50:27 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:28:22 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	260477	42565	2992	1.130	--
总计		100.000	260477	42565			

图252 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

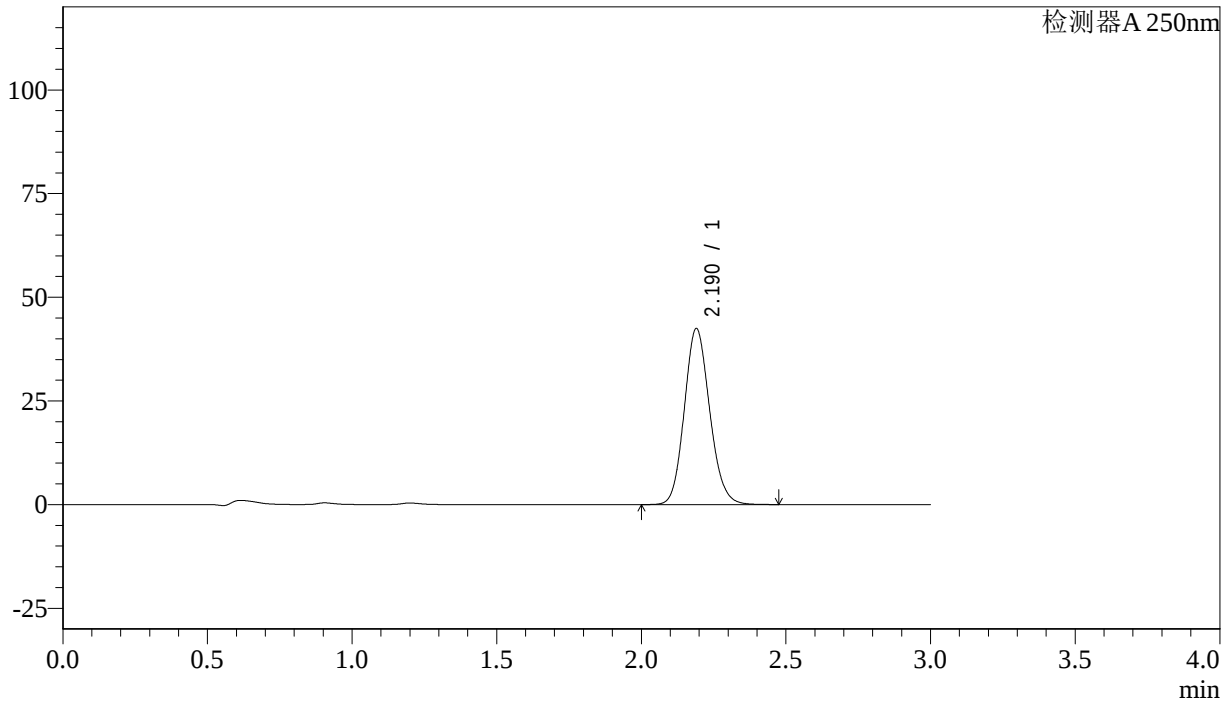
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-401-2 - JPS2875p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-40
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 03:53:49 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:28:27 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	259296	42430	2999	1.129	--
总计		100.000	259296	42430			

图253 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



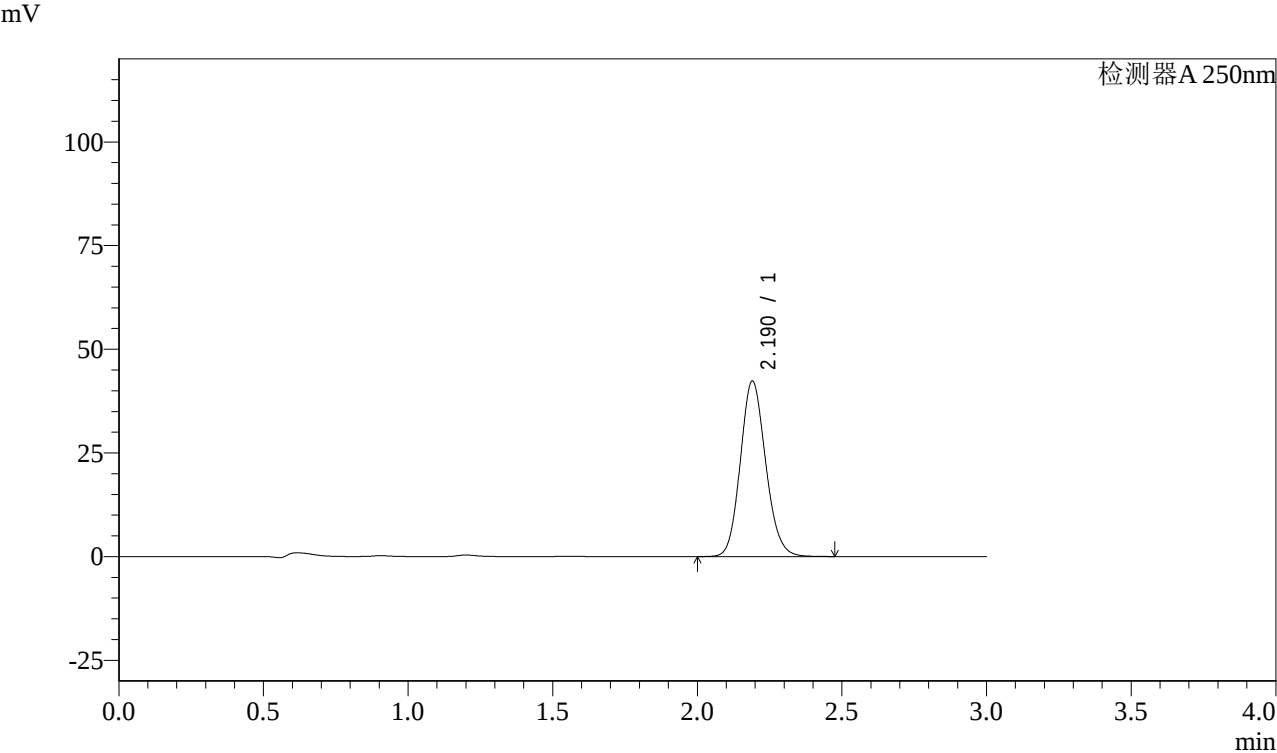
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-402-2 - JPS2875p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-49
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 03:57:10 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:28:31 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	258548	42307	3000	1.129	--
总计		100.000	258548	42307			

图254 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



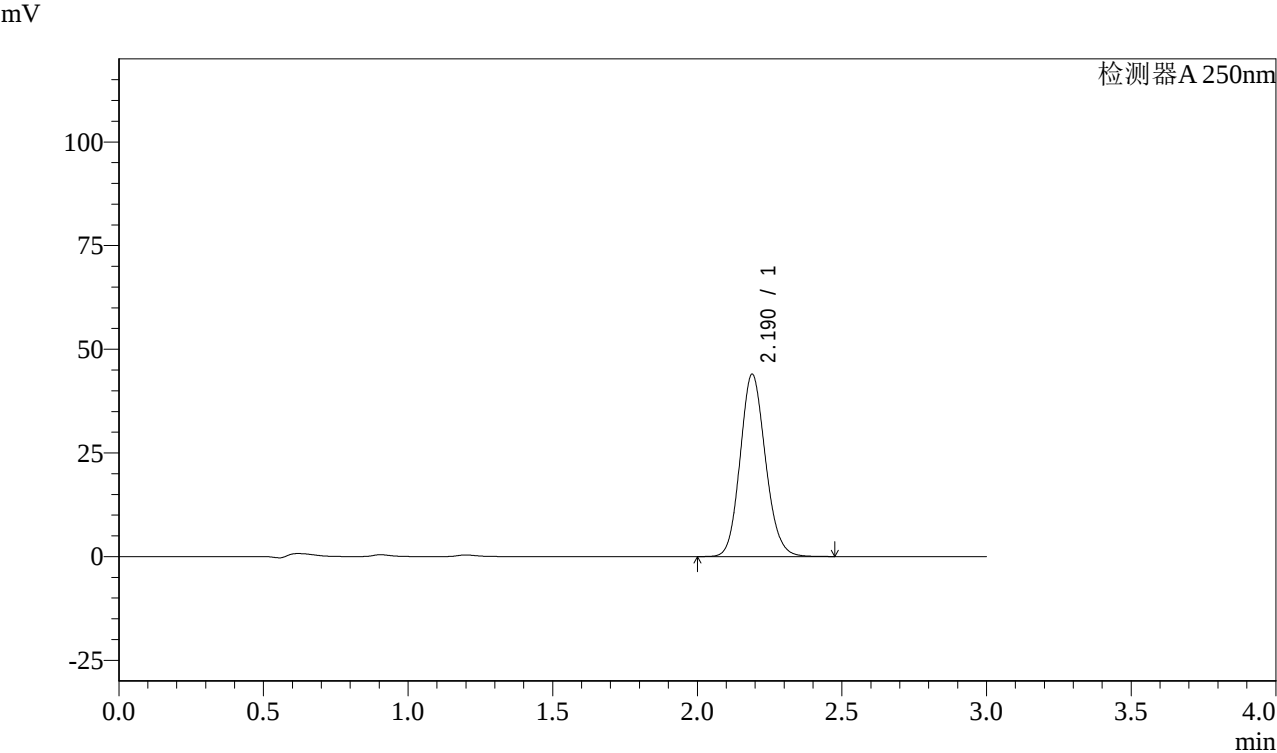
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-403-2 - JPS2875p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-5
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 04:00:33 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:28:36 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	268292	43982	3007	1.129	--
总计		100.000	268292	43982			

图255 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

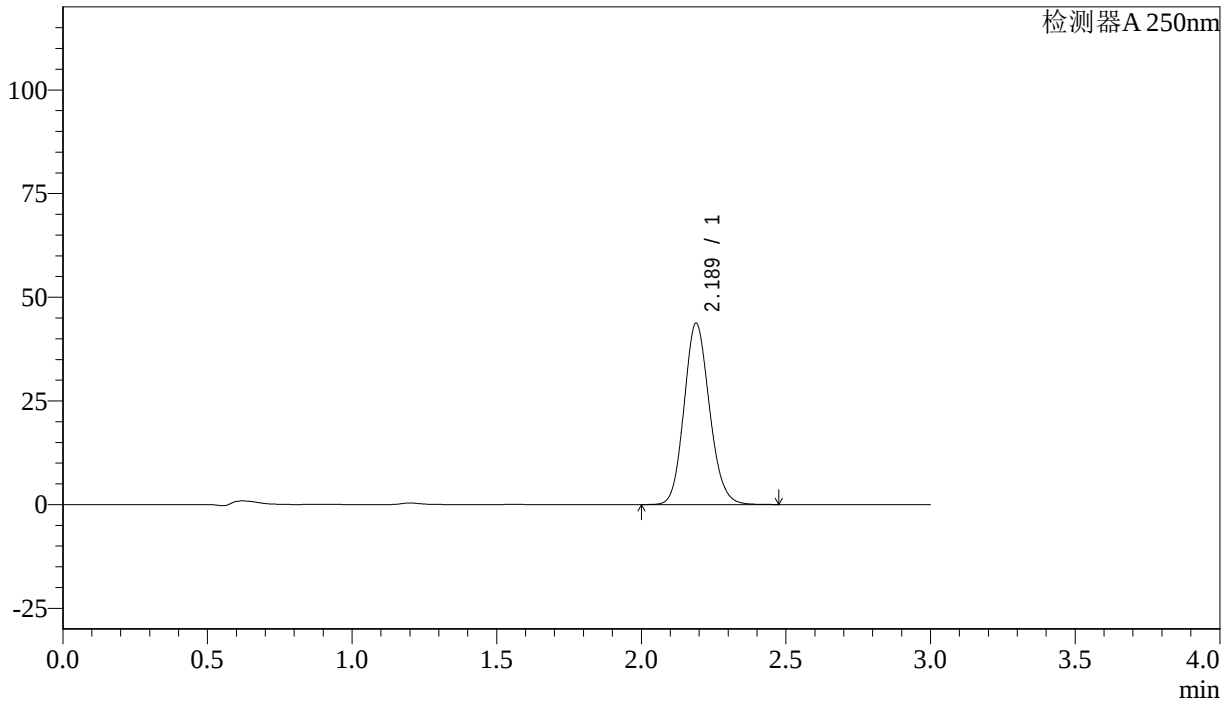
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-404-2 - JPS2875p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.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 04:03:56 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:28:41 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	267605	43758	2990	1.129	--
总计		100.000	267605	43758			

图256 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



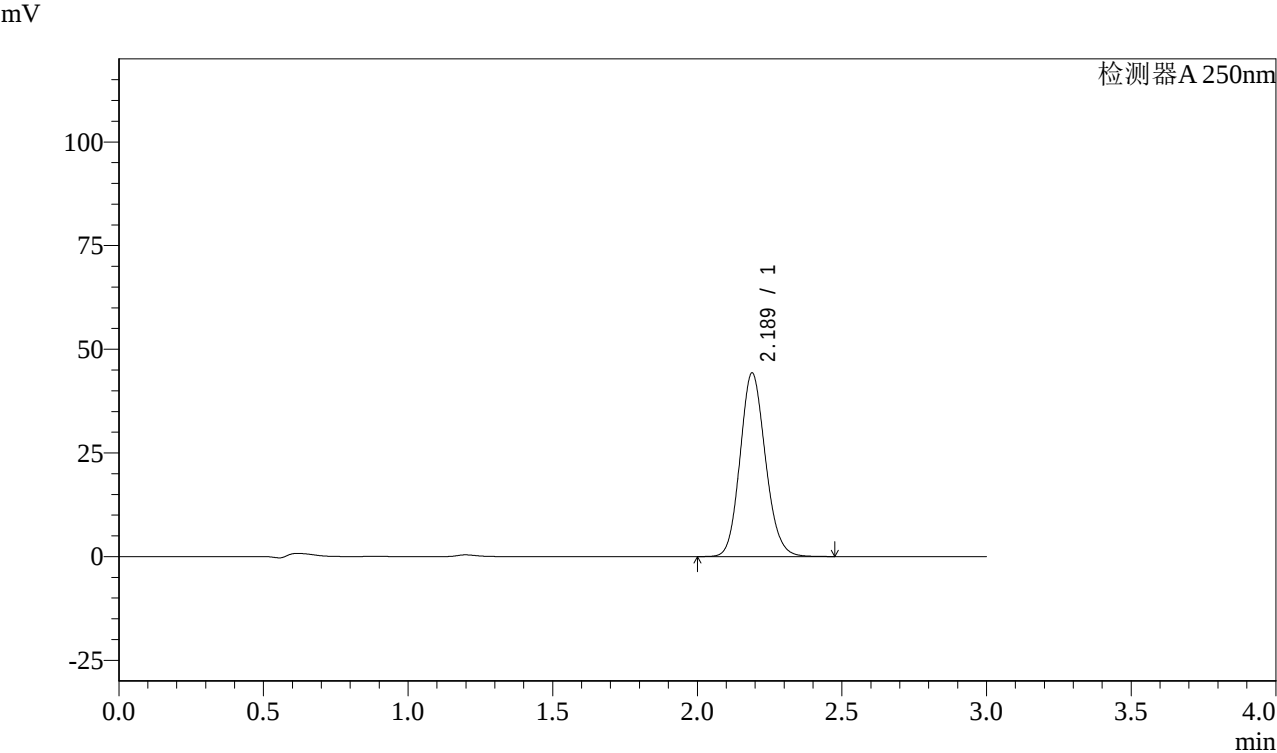
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-405-2 - JPS2875p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-23
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 04:07:19 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:28:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	270639	44282	2994	1.130	--
总计		100.000	270639	44282			

图257 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



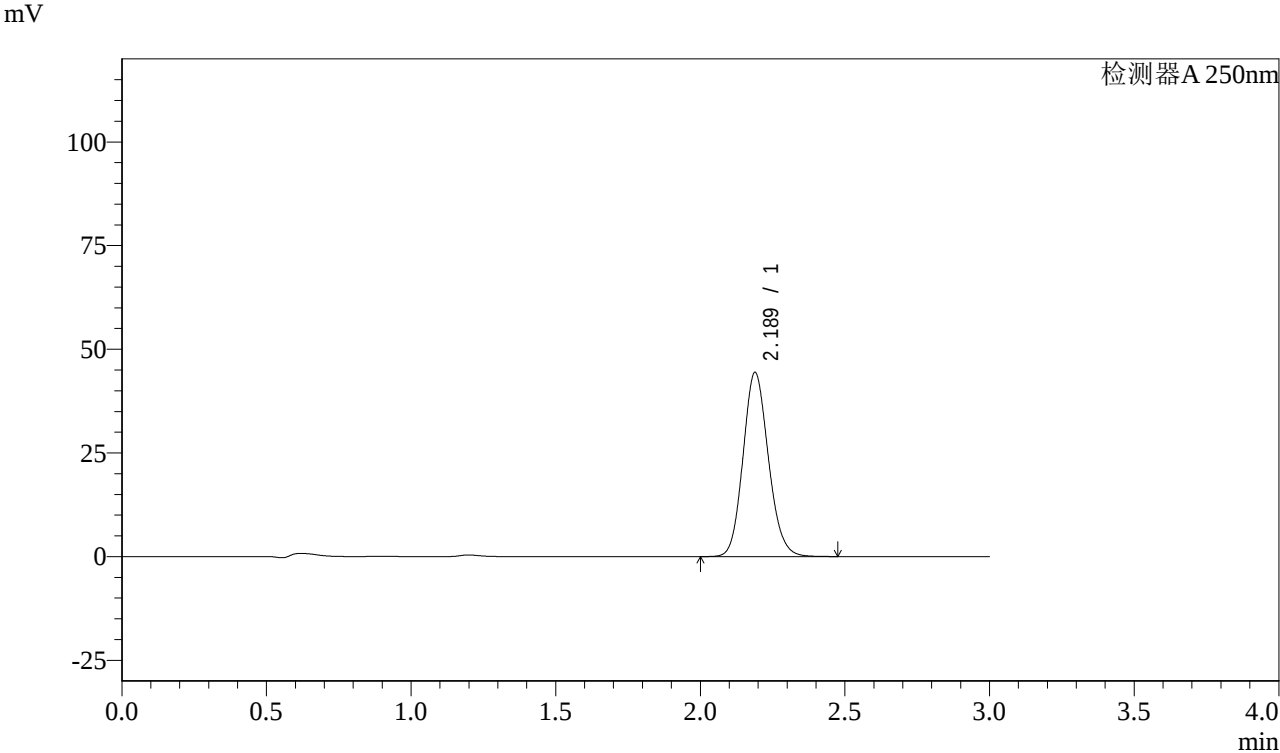
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-406-2 - JPS2875p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-32
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 04:10:41 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:28:50 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	271513	44414	2991	1.131	--
总计		100.000	271513	44414			

图258 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



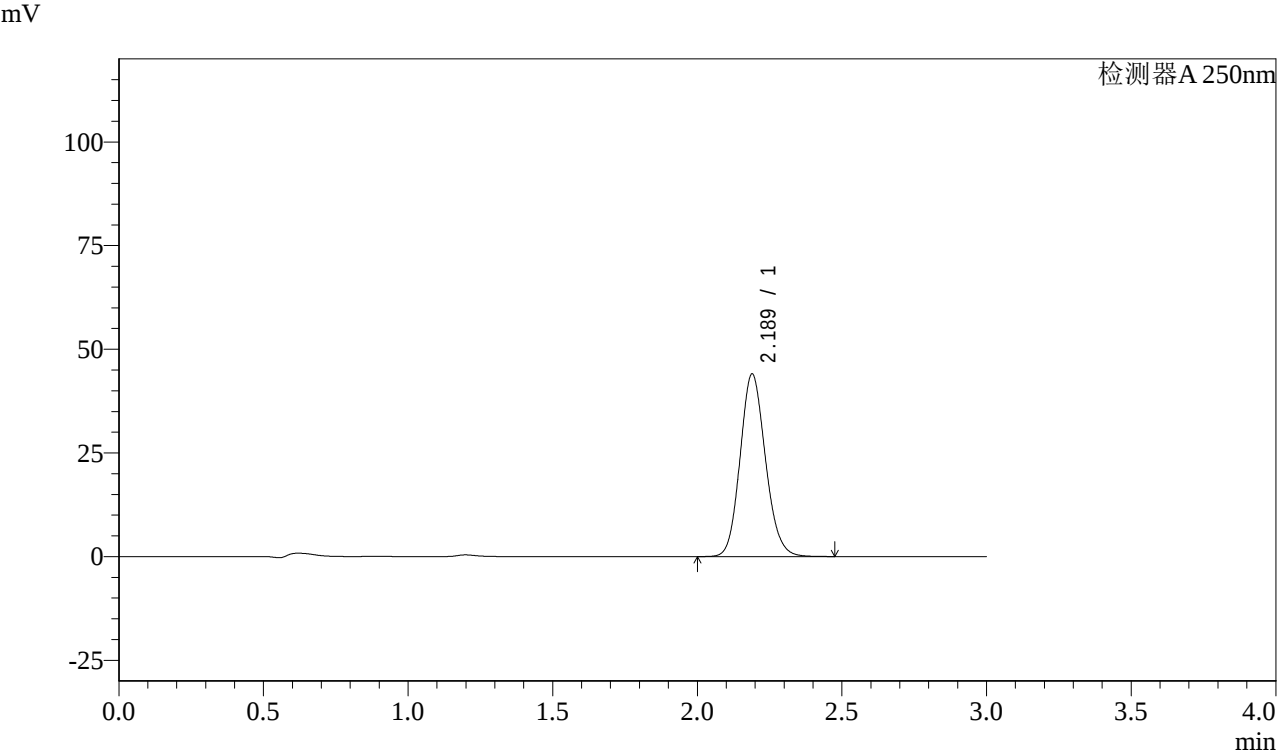
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-407-2 - JPS2875p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-41
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 04:14:03 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:28:54 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	269088	44029	2994	1.131	--
总计		100.000	269088	44029			

图259 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



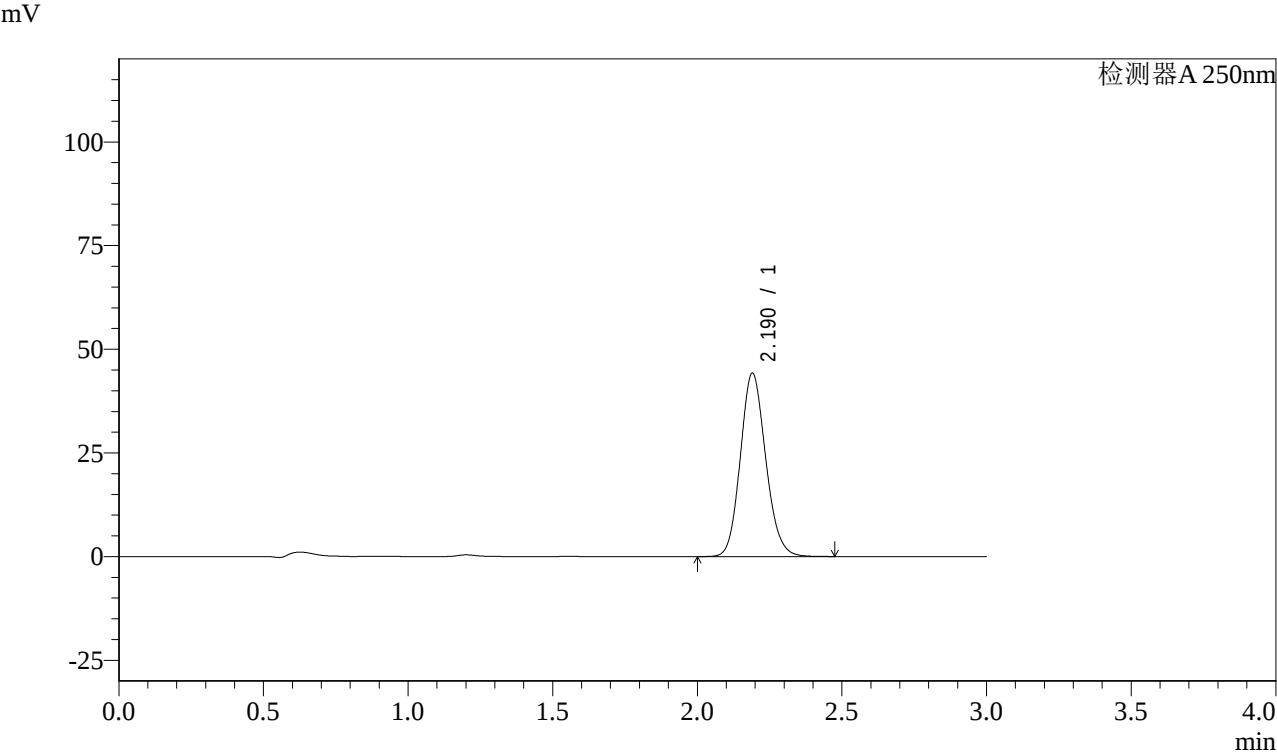
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-408-2 - JPS2875p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.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 04:17:25 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:28:59 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	270130	44210	3001	1.131	--
总计		100.000	270130	44210			

图260 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



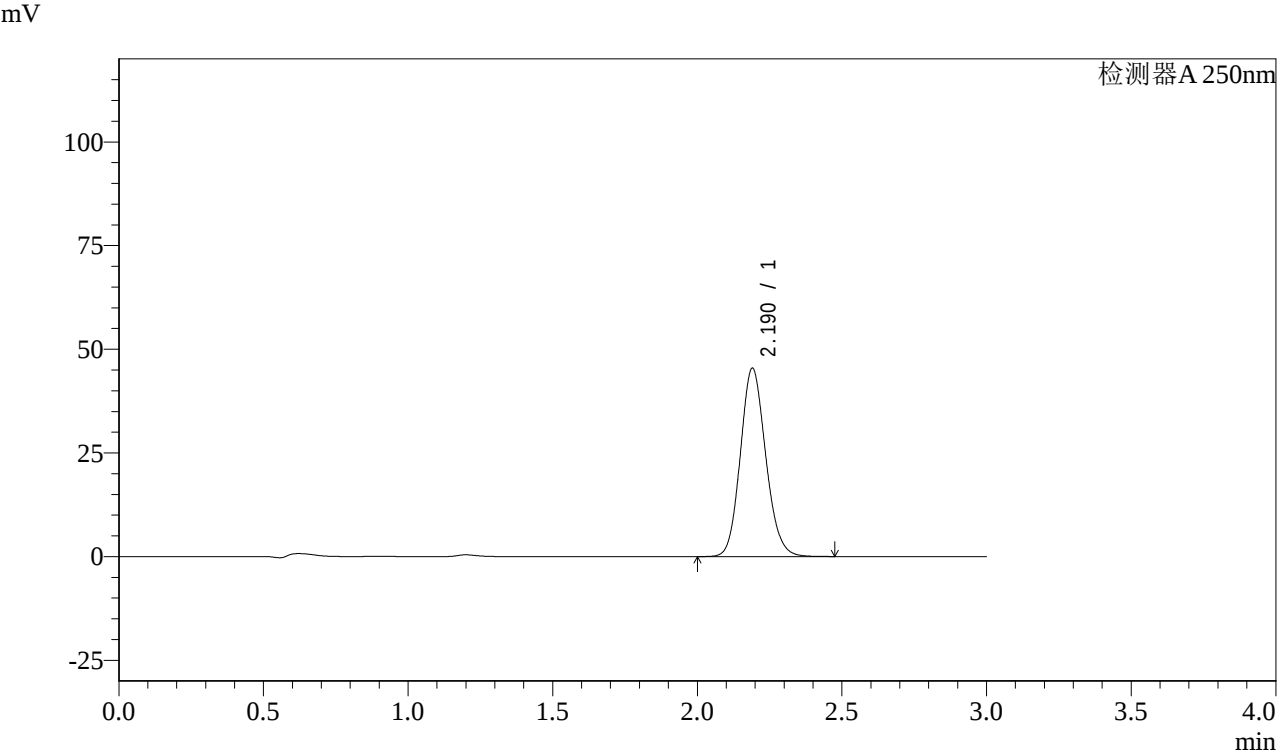
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-409-2 - JPS2875p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-6
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 04:20:48 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:29:04 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	277516	45394	2997	1.131	--
总计		100.000	277516	45394			

图261 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-410-2 - JPS2875p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 1-15

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/01/30 04:24:10

处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:29:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

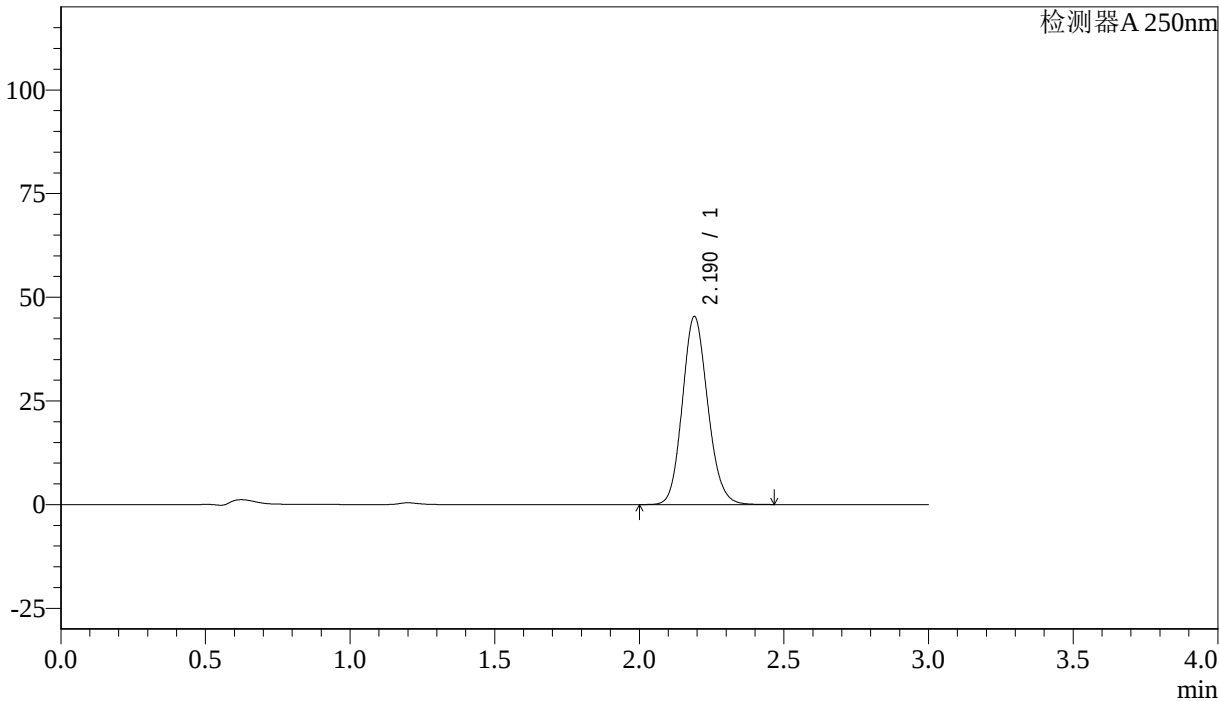
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	277132	45317	2995	1.131	--
总计		100.000	277132	45317			

图262 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



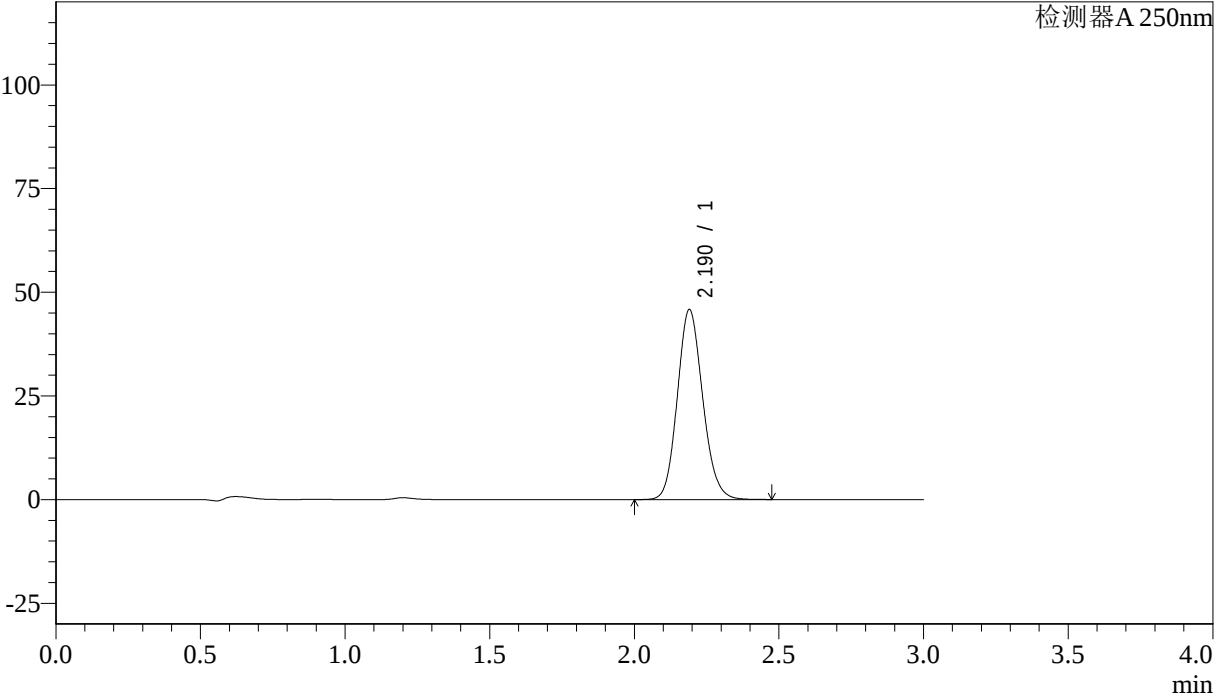
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-411-2 - JPS2875p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-24
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 04:27:32 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:29:12 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	279932	45792	2997	1.131	--
总计		100.000	279932	45792			

图263 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



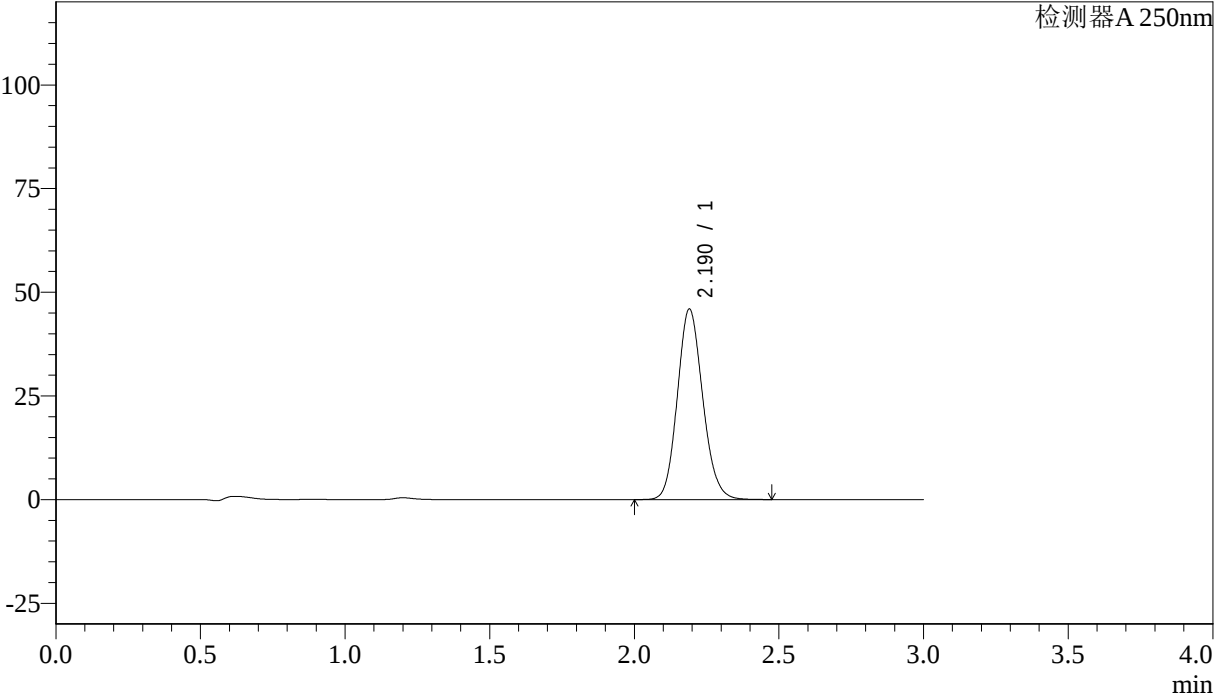
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-412-2 - JPS2875p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-33
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 04:30:55 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:29:15 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	280799	45909	2994	1.131	--
总计		100.000	280799	45909			

图264 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



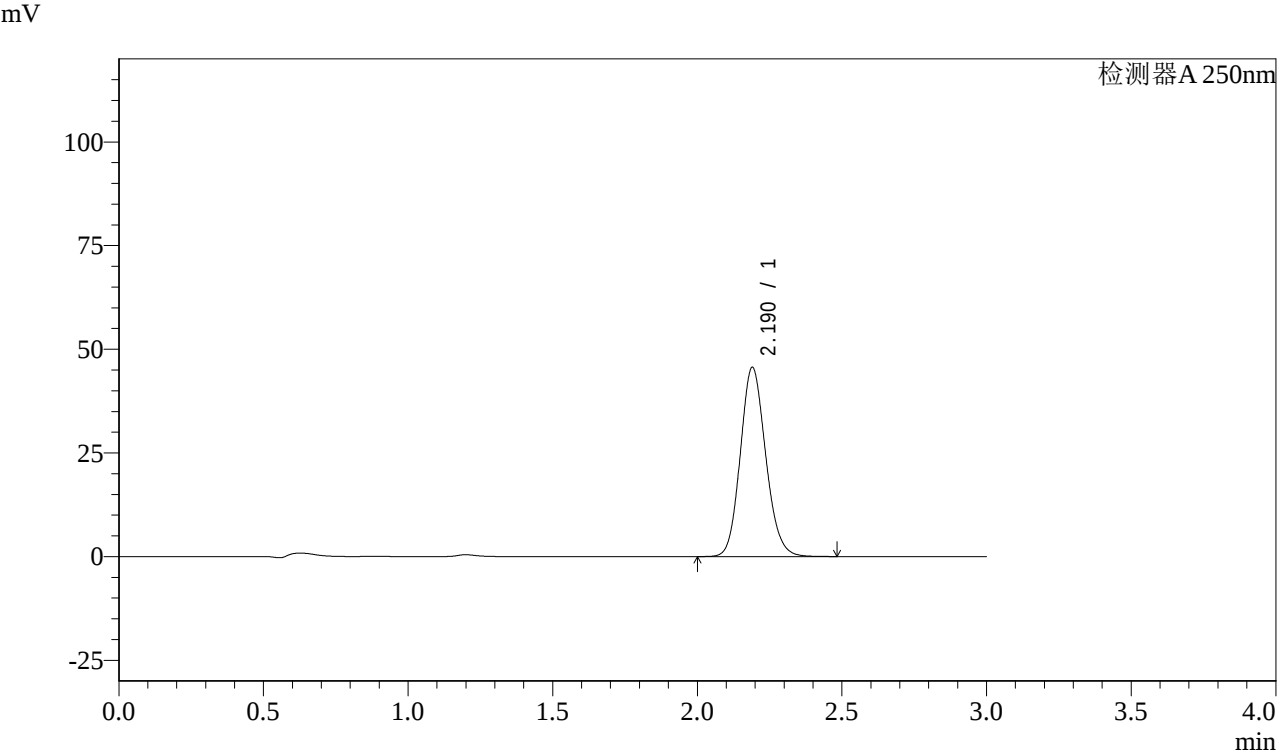
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-413-2 - JPS2875p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-42
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 04:34:18 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:29:18 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	279111	45621	2993	1.133	--
总计		100.000	279111	45621			

图265 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



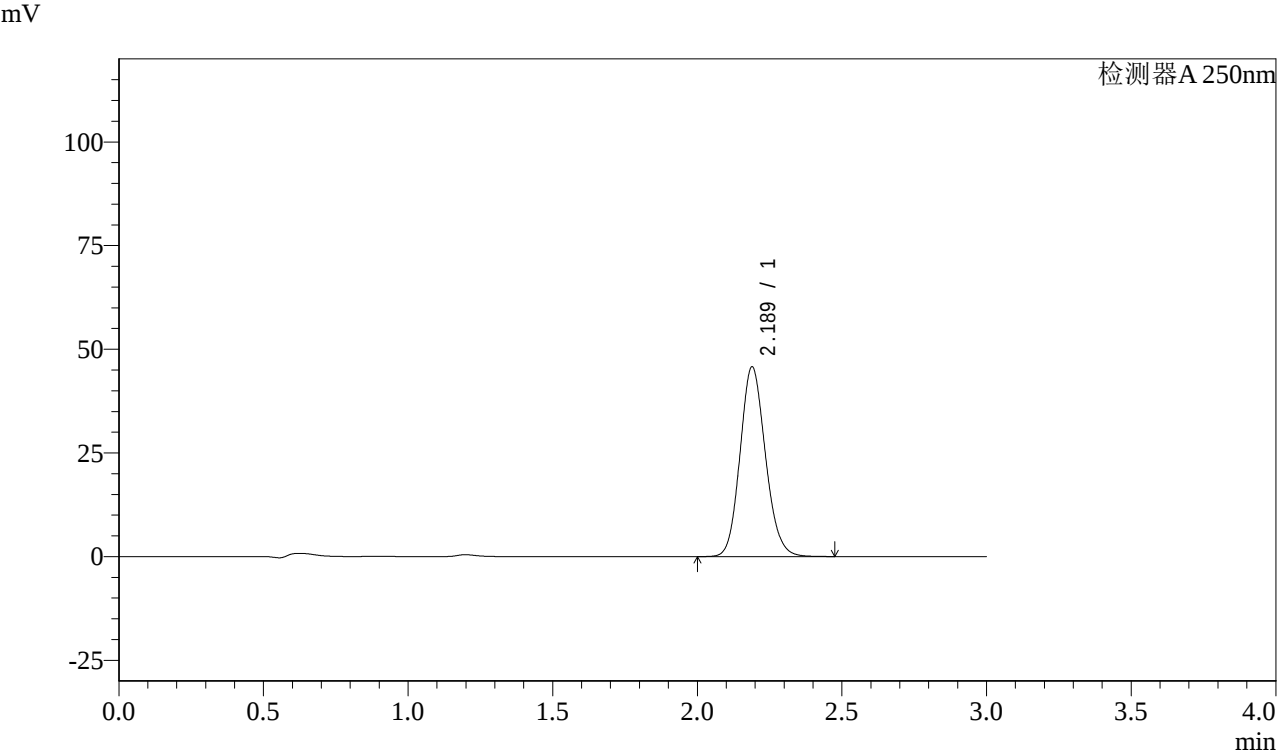
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-414-2 - JPS2875p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-51
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 04:37:40 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:29:22 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	279811	45779	2994	1.132	--
总计		100.000	279811	45779			

图266 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



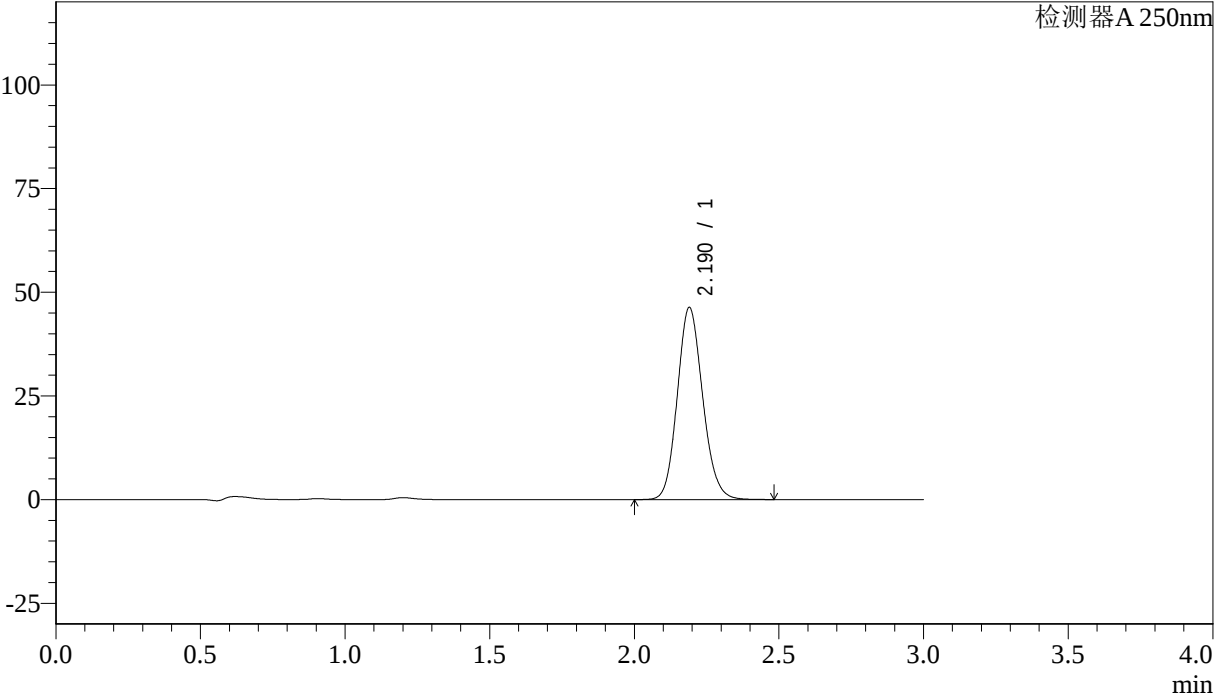
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-415-2 - JPS2875p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-7
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 04:41:02 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:29:25 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	283030	46315	2999	1.132	--
总计		100.000	283030	46315			

图267 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



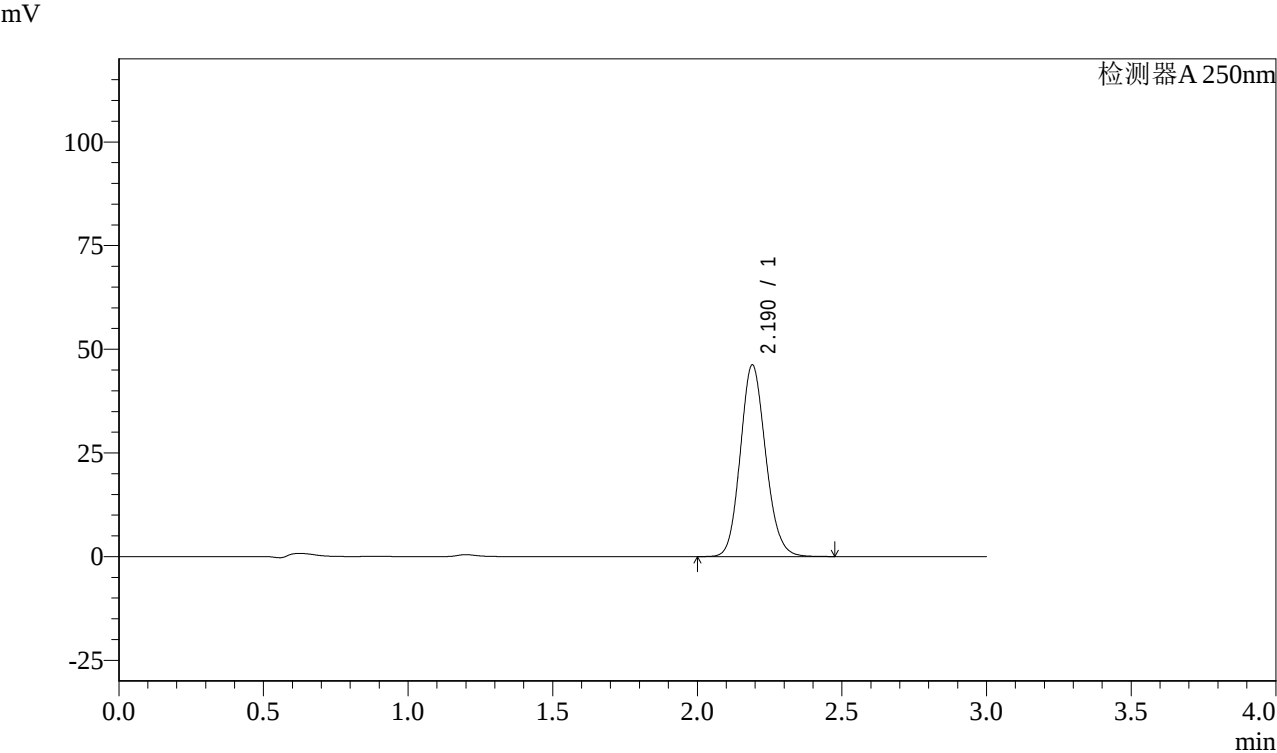
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-416-2 - JPS2875p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-16
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 04:44:24 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:29:29 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	282353	46199	2998	1.132	--
总计		100.000	282353	46199			

图268 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



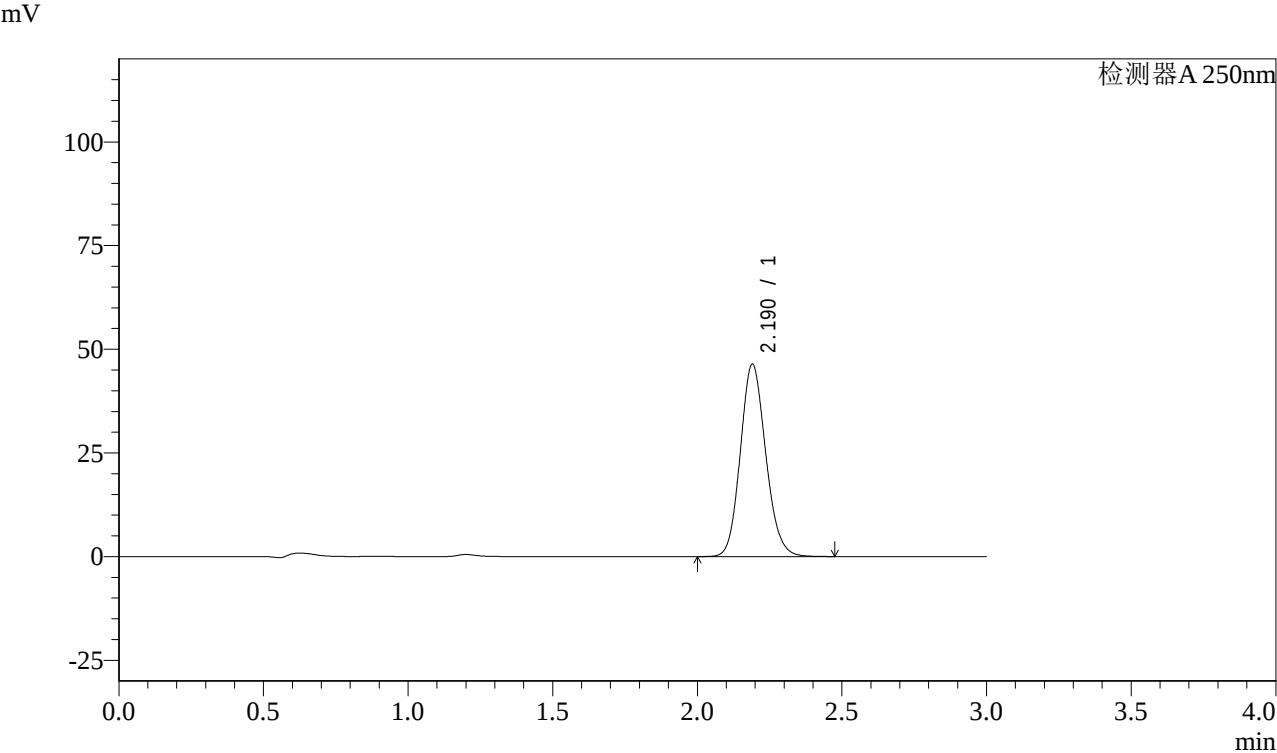
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-417-2 - JPS2875p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-25
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 04:47:46 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:29:32 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	283828	46375	2991	1.132	--
总计		100.000	283828	46375			

图269 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

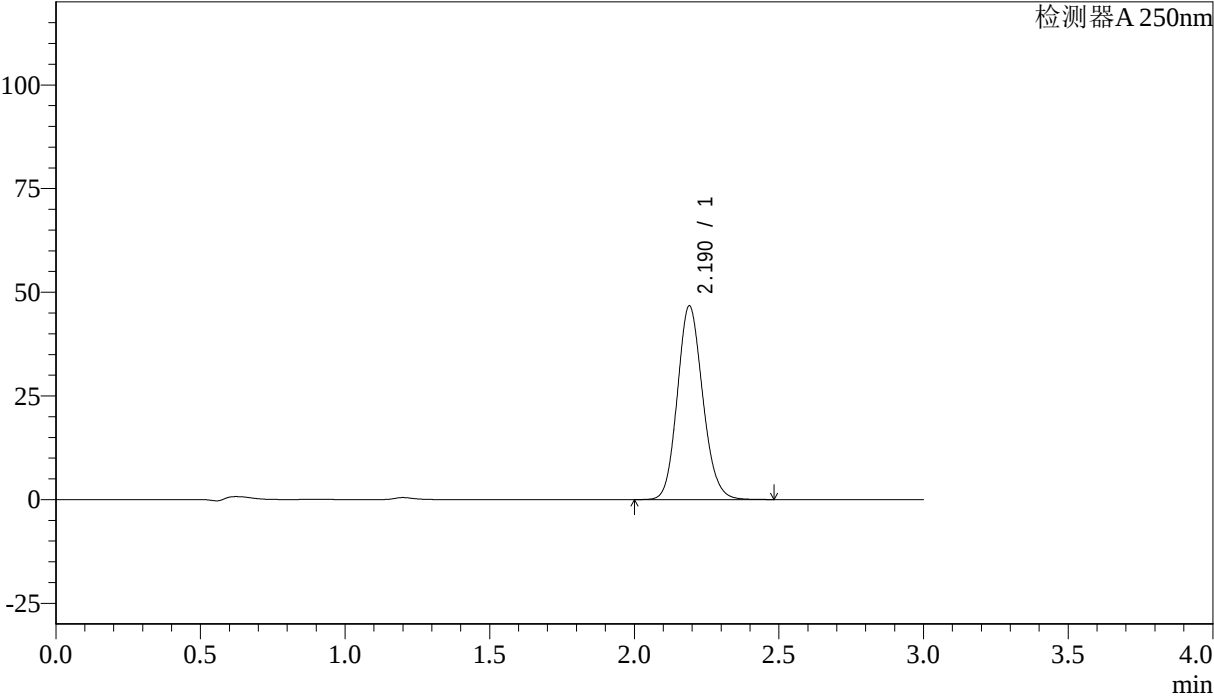
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-418-2 - JPS2875p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-34
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 04:51:08 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:29:35 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	285433	46692	2998	1.132	--
总计		100.000	285433	46692			

图270 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



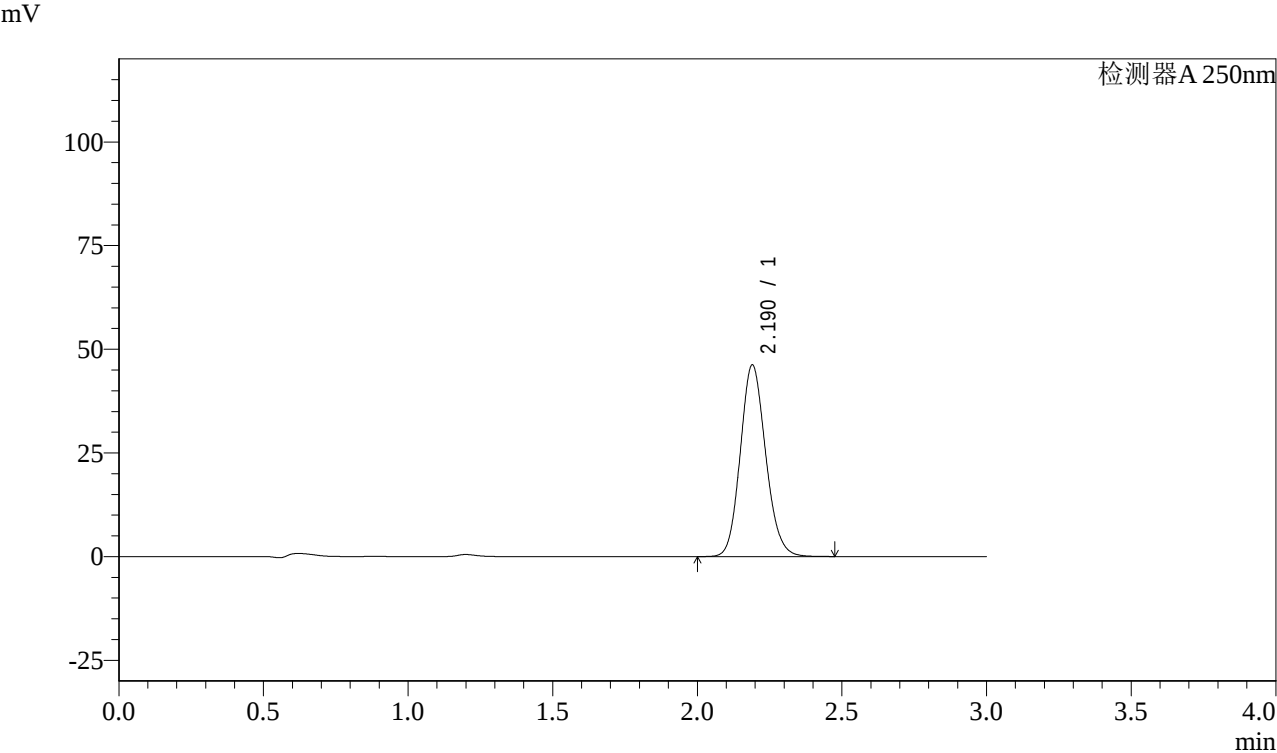
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-419-2 - JPS2875p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-43
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 04:54:29 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:29:38 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	282695	46194	2989	1.133	--
总计		100.000	282695	46194			

图271 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



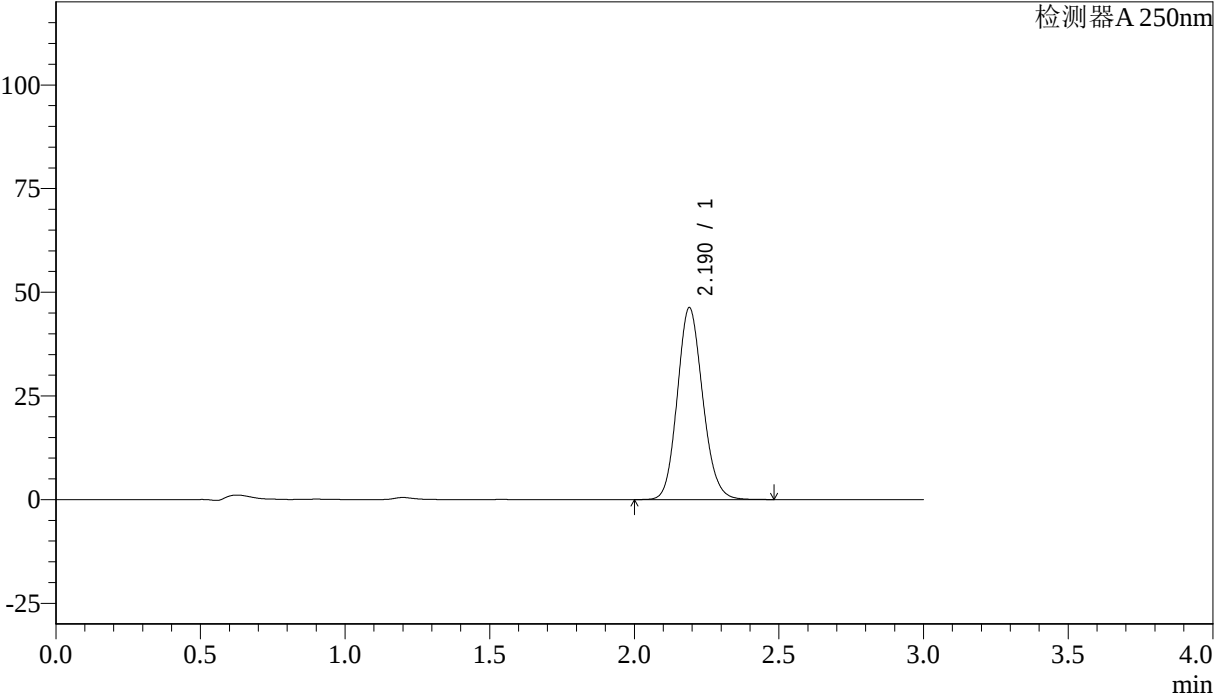
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-420-2 - JPS2875p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-52
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 04:57:51 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:29:41 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	283022	46255	2991	1.133	--
总计		100.000	283022	46255			

图272 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



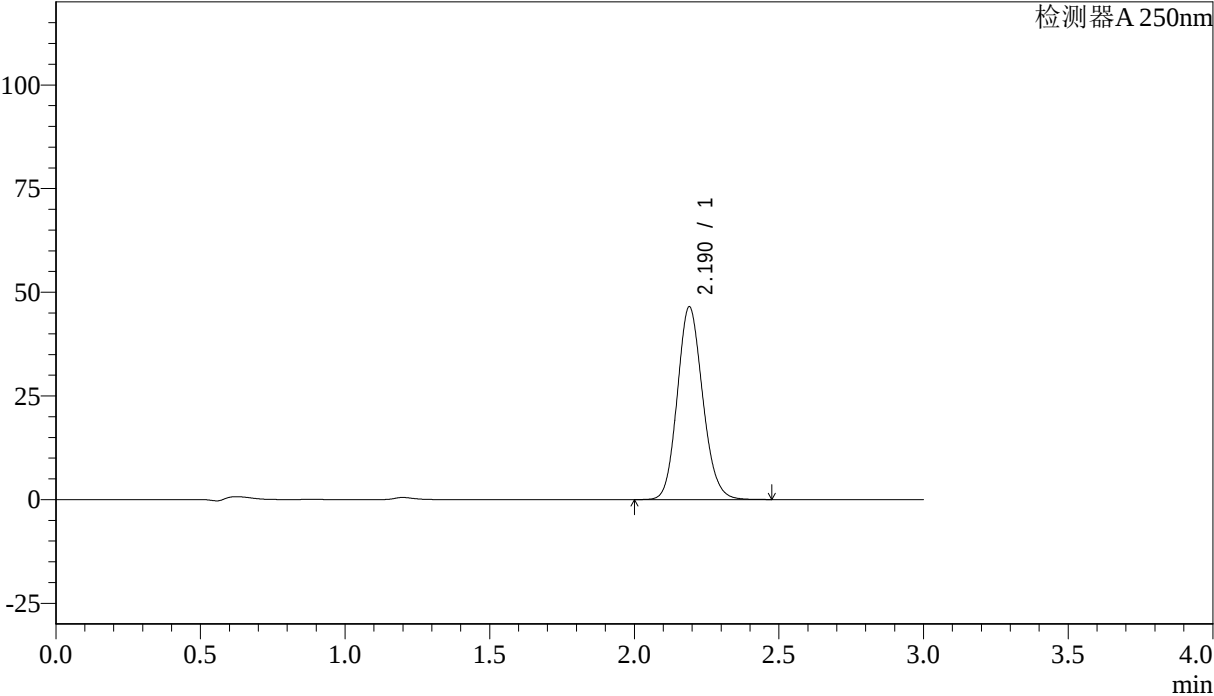
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-421-2 - JPS2875p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-8
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 05:01:14 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:29:44 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	284197	46466	2993	1.133	--
总计		100.000	284197	46466			

图273 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



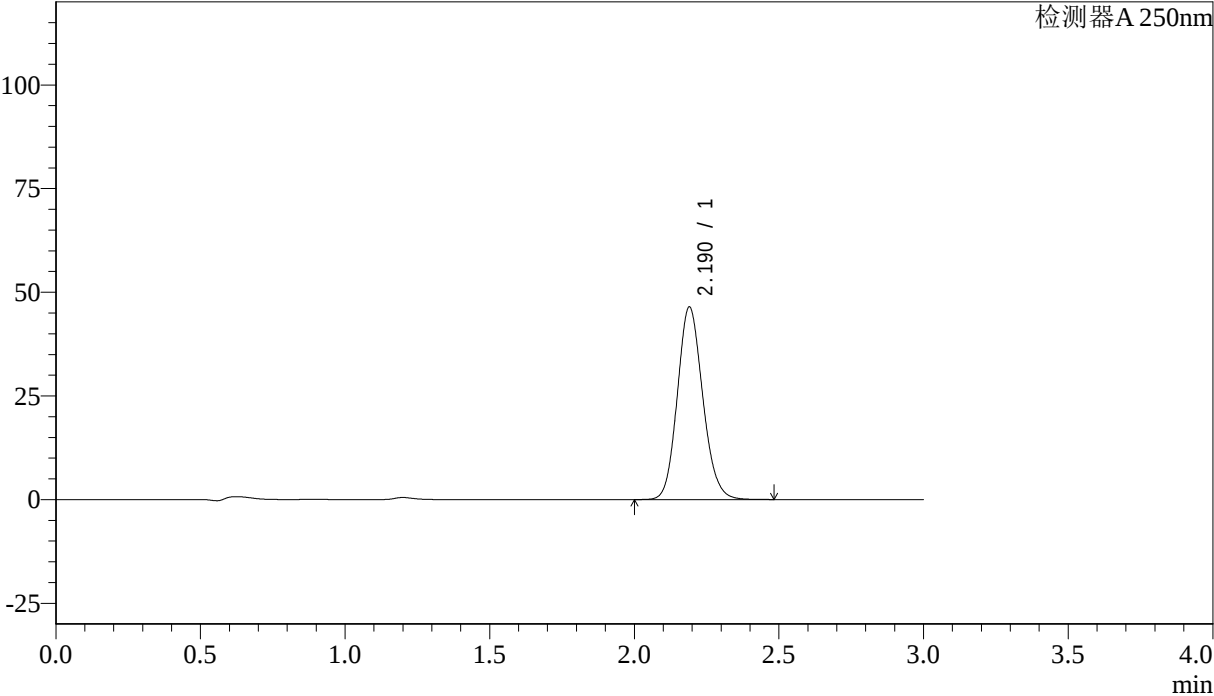
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-422-2 - JPS2875p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-17
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 05:04:37 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:29:47 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	284155	46409	2988	1.133	--
总计		100.000	284155	46409			

图274 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



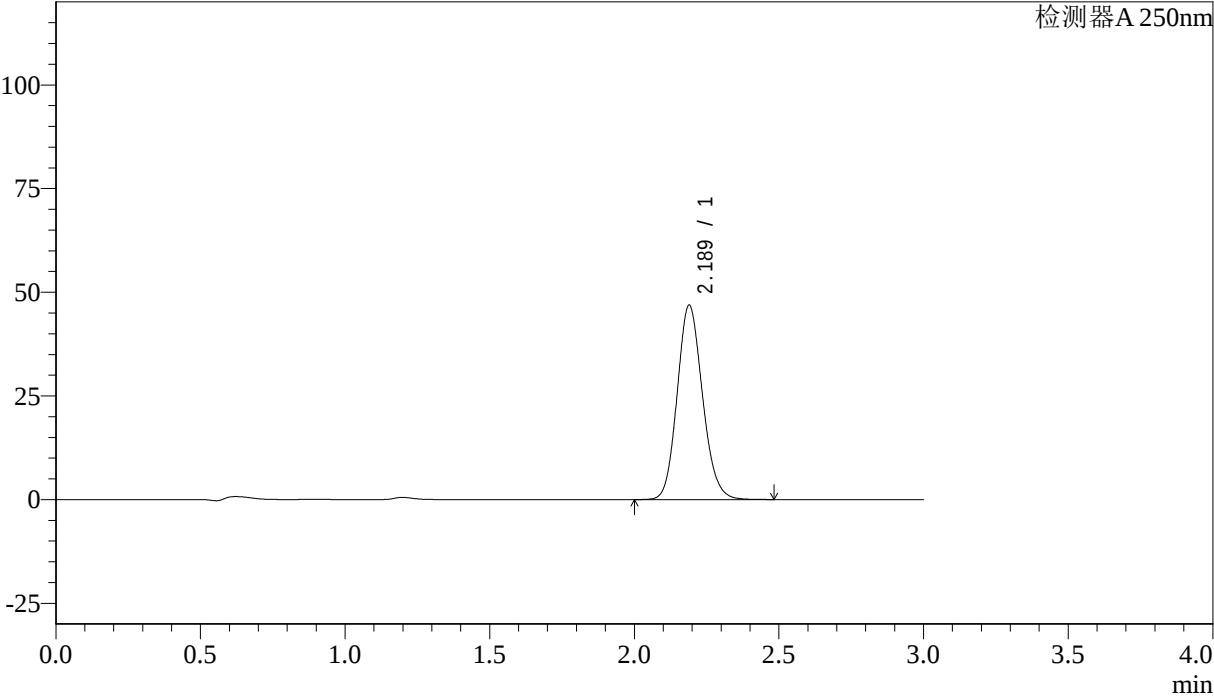
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-423-2 - JPS2875p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-26
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 05:07:59 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:29:50 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	286388	46870	2998	1.133	--
总计		100.000	286388	46870			

图275 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



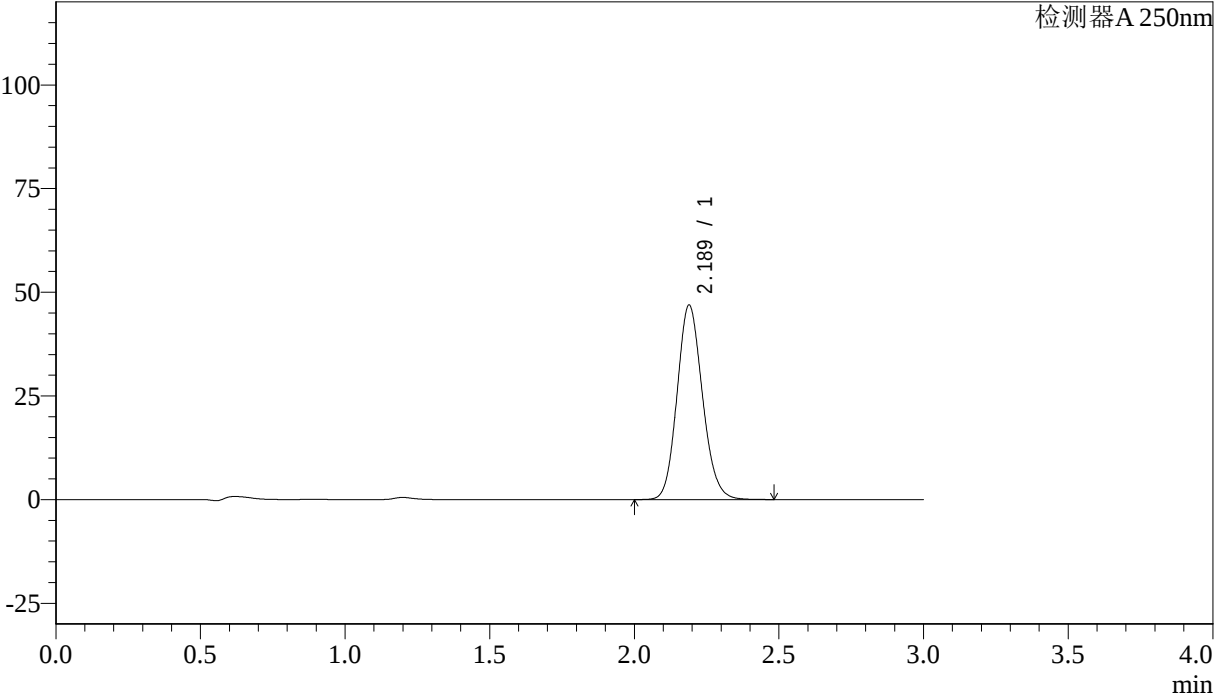
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-424-2 - JPS2875p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-35
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 05:11:22 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:29:53 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	286856	46900	2990	1.134	--
总计		100.000	286856	46900			

图276 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



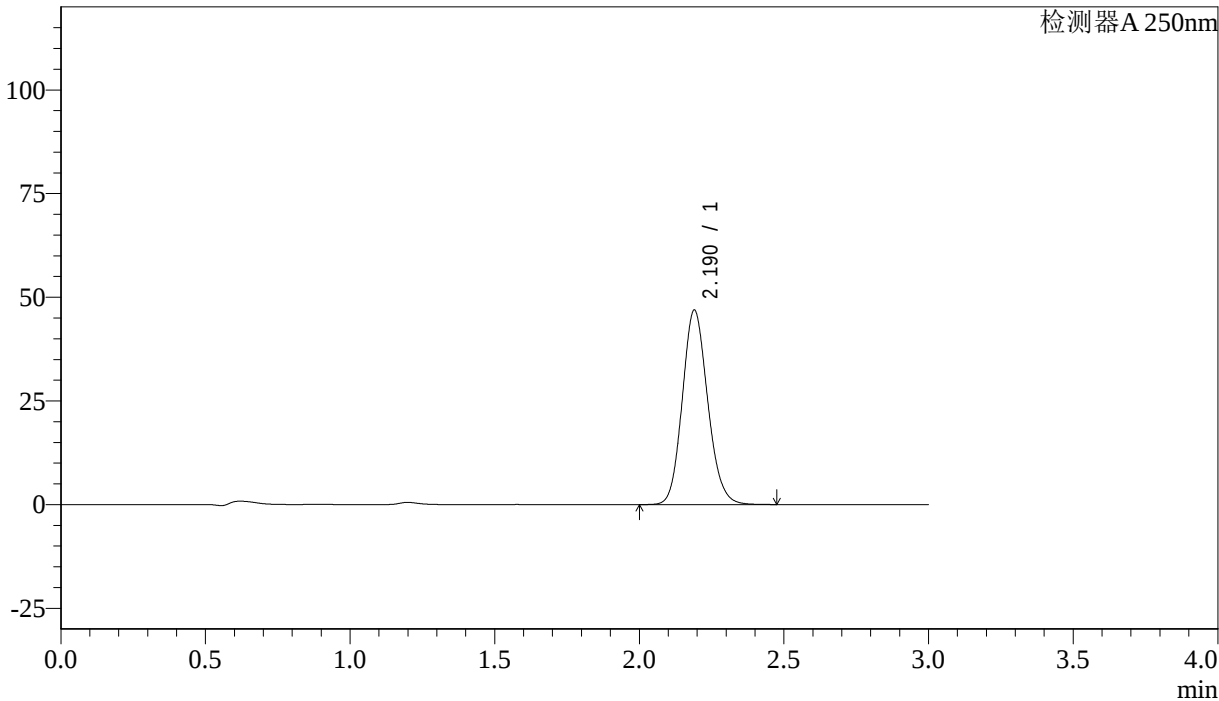
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-425-2 - JPS2875p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-44
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 05:14:45 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:29:56 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100.000	286724	46877	2994	1.134	--
总计		100.000	286724	46877			

图277 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



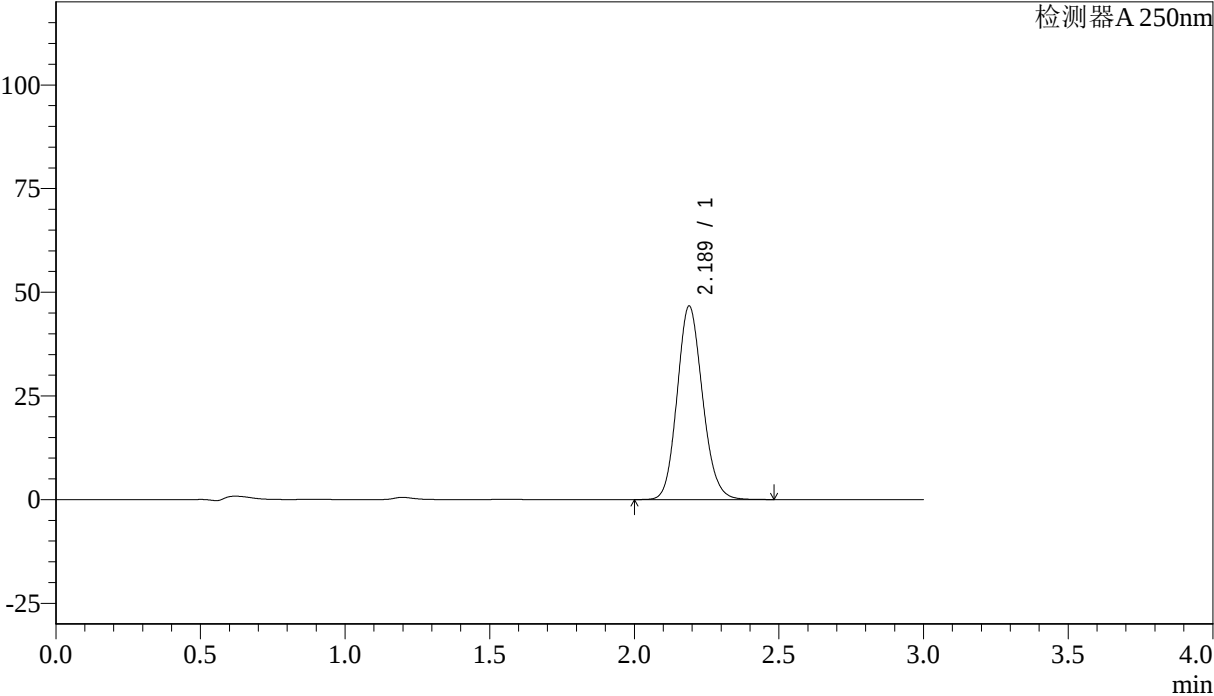
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-426-2 - JPS2875p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.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 05:18:08 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:30:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	285417	46663	2992	1.134	--
总计		100.000	285417	46663			

图278 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



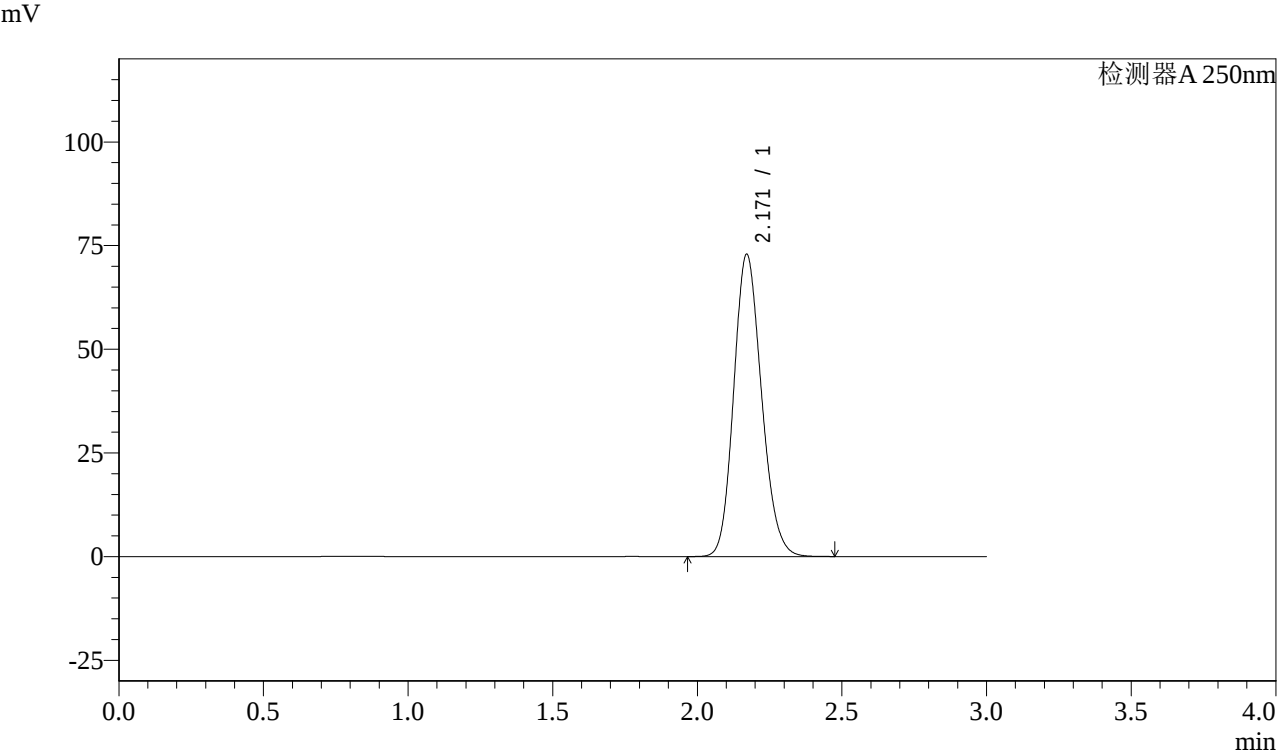
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-427-2 - JPS2875p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 05:21:31 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:30:03 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	100.000	487453	72909	2442	1.157	--
总计		100.000	487453	72909			

图279 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



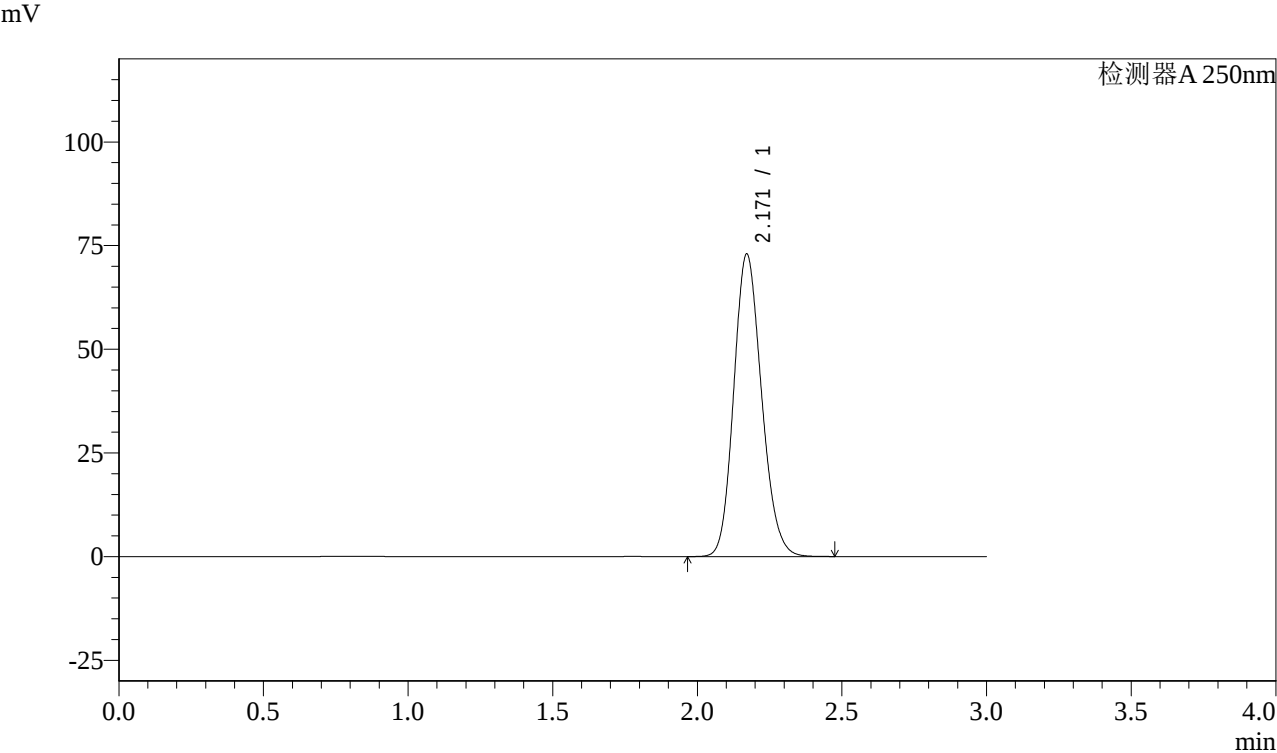
SHIMADZU
LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-31/23-428-2 - JPS2875p-cbj-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240129-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240129-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/01/30 05:24:54 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/30 11:30:06 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	100.000	487494	72955	2446	1.155	--
总计		100.000	487494	72955			

图280 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS2875批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2