



利伐沙班颗粒项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	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	12.04	481135	481730	481803	481855	481619	481628	0.07
2	12.06	482857	481919				482388	0.14

单位质量响应值		RSD%	判断
40002.33	39999.00	0.01	数据可信



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010911批-pH6.8

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	154477	-	154477	28.848	26.46	7.68	28.85	26.46	7.69
	2	152120	-	152120	28.408			28.41		
	3	143430	-	143430	26.785			26.79		
	4	141061	-	141061	26.343			26.34		
	5	132595	-	132595	24.762			24.76		
	6	126431	-	126431	23.611			23.61		
10min	1	194668	-	194668	36.354	35.07	3.00	36.42	35.13	3.00
	2	184687	-	184687	34.490			34.55		
	3	190739	-	190739	35.620			35.68		
	4	192635	-	192635	35.974			36.03		
	5	180955	-	180955	33.793			33.85		
	6	183110	-	183110	34.195			34.25		
15min	1	219210	-	219210	40.937	39.98	1.91	41.08	40.12	1.92
	2	214708	-	214708	40.096			40.24		
	3	213441	-	213441	39.859			40.00		
	4	216375	-	216375	40.407			40.55		
	5	213774	-	213774	39.922			40.05		
	6	206930	-	206930	38.644			38.77		
20min	1	241972	-	241972	45.188	43.42	2.06	45.42	43.64	2.07
	2	232189	-	232189	43.361			43.59		
	3	230991	-	230991	43.137			43.36		
	4	230540	-	230540	43.053			43.28		
	5	228462	-	228462	42.665			42.88		
	6	230935	-	230935	43.126			43.34		
30min	1	247366	-	247366	46.195	46.96	2.98	46.53	47.28	2.98
	2	258425	-	258425	48.260			48.59		
	3	257424	-	257424	48.073			48.40		
	4	258310	-	258310	48.239			48.56		
	5	245945	-	245945	45.929			46.24		
	6	241362	-	241362	45.074			45.38		
45min	1	269132	-	269132	50.260	49.17	2.69	50.70	49.60	2.69
	2	267085	-	267085	49.877			50.31		
	3	262480	-	262480	49.017			49.45		
	4	270622	-	270622	50.538			50.97		
	5	258078	-	258078	48.195			48.61		
	6	252352	-	252352	47.126			47.54		
60min	1	262765	-	262765	49.071	49.43	2.02	49.62	49.97	2.02
	2	266259	-	266259	49.723			50.27		
	3	262494	-	262494	49.020			49.56		
	4	274522	-	274522	51.266			51.81		
	5	263231	-	263231	49.158			49.68		
	6	258931	-	258931	48.355			48.87		
极限	1	268850	-	268850	50.207	50.74	0.89	50.87	51.39	0.86
	2	272588	-	272588	50.905			51.56		
	3	268643	-	268643	50.168			50.82		
	4	273788	-	273788	51.129			51.79		
	5	272196	-	272196	50.832			51.46		
	6	274161	-	274161	51.199			51.82		



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	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	12.04	481609	481723	481544	481879	481651	481681	0.03
2	12.06	483284	483105				483194	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
40006.73				0.11	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010911批-pH6.8

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	154261	-	154261	28.782	26.40	7.65	28.78	26.40	7.65
	2	151567	-	151567	28.280			28.28		
	3	143319	-	143319	26.741			26.74		
	4	141125	-	141125	26.331			26.33		
	5	132341	-	132341	24.692			24.69		
	6	126218	-	126218	23.550			23.55		
10min	1	195111	-	195111	36.404	35.09	2.91	36.47	35.15	2.91
	2	182306	-	182306	34.015			34.08		
	3	183102	-	183102	34.163			34.22		
	4	192583	-	192583	35.932			35.99		
	5	184385	-	184385	34.403			34.46		
	6	190898	-	190898	35.618			35.67		
15min	1	218264	-	218264	40.724	39.78	1.84	40.87	39.92	1.84
	2	211339	-	211339	39.432			39.57		
	3	212675	-	212675	39.681			39.82		
	4	206903	-	206903	38.604			38.74		
	5	214429	-	214429	40.008			40.14		
	6	215661	-	215661	40.238			40.37		
20min	1	233927	-	233927	43.646	42.86	1.00	43.88	43.08	1.01
	2	228084	-	228084	42.556			42.78		
	3	228763	-	228763	42.683			42.91		
	4	229644	-	229644	42.847			43.07		
	5	230289	-	230289	42.968			43.19		
	6	227549	-	227549	42.456			42.68		
30min	1	246692	-	246692	46.028	45.63	1.52	46.36	45.95	1.50
	2	247025	-	247025	46.090			46.41		
	3	245259	-	245259	45.761			46.08		
	4	237195	-	237195	44.256			44.58		
	5	244941	-	244941	45.701			46.02		
	6	246198	-	246198	45.936			46.25		
45min	1	256677	-	256677	47.891	47.84	0.88	48.33	48.26	0.87
	2	258606	-	258606	48.251			48.67		
	3	252251	-	252251	47.065			47.49		
	4	258056	-	258056	48.148			48.57		
	5	256773	-	256773	47.909			48.33		
	6	256058	-	256058	47.776			48.19		
60min	1	260744	-	260744	48.650	48.85	0.97	49.19	49.38	0.96
	2	262550	-	262550	48.987			49.52		
	3	262501	-	262501	48.978			49.50		
	4	257219	-	257219	47.992			48.52		
	5	264078	-	264078	49.272			49.80		
	6	263728	-	263728	49.207			49.73		
极限	1	267118	-	267118	49.839	49.84	0.66	50.49	50.47	0.64
	2	263790	-	263790	49.218			49.86		
	3	266952	-	266952	49.808			50.44		
	4	268322	-	268322	50.064			50.70		
	5	267904	-	267904	49.986			50.62		
	6	268520	-	268520	50.101			50.73		



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	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	12.04	483090	483033	482969	482617	482878	482917	0.04
2	12.06	484671	491470				488070	0.99
单位质量响应值			RSD%		判断			
40109.39			40470.15		0.64 数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-JPS5451批-pH6.8

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	189576	-	189576	35.149	32.93	12.81	35.15	32.93	12.80
	2	186498	-	186498	34.579			34.58		
	3	183319	-	183319	33.989			33.99		
	4	186232	-	186232	34.529			34.53		
	5	188657	-	188657	34.979			34.98		
	6	131414	-	131414	24.366			24.37		
10min	1	226479	-	226479	41.992	41.78	0.40	42.07	41.85	0.39
	2	224867	-	224867	41.693			41.77		
	3	223879	-	223879	41.510			41.59		
	4	225387	-	225387	41.789			41.87		
	5	225369	-	225369	41.786			41.86		
	6	225939	-	225939	41.891			41.95		
15min	1	243958	-	243958	45.232	45.10	0.33	45.40	45.26	0.33
	2	243212	-	243212	45.094			45.26		
	3	241695	-	241695	44.813			44.98		
	4	243471	-	243471	45.142			45.31		
	5	243581	-	243581	45.162			45.33		
	6	243436	-	243436	45.136			45.28		
20min	1	251877	-	251877	46.701	46.59	0.31	46.97	46.86	0.32
	2	250278	-	250278	46.404			46.67		
	3	250458	-	250458	46.438			46.70		
	4	252072	-	252072	46.737			47.01		
	5	251859	-	251859	46.697			46.97		
	6	251160	-	251160	46.568			46.82		
30min	1	260501	-	260501	48.300	48.18	0.32	48.68	48.55	0.32
	2	258524	-	258524	47.933			48.31		
	3	259465	-	259465	48.108			48.48		
	4	260660	-	260660	48.329			48.70		
	5	260382	-	260382	48.278			48.65		
	6	259522	-	259522	48.118			48.47		
45min	1	267363	-	267363	49.572	49.07	1.68	50.05	49.54	1.68
	2	265082	-	265082	49.149			49.63		
	3	266235	-	266235	49.363			49.84		
	4	266897	-	266897	49.486			49.97		
	5	266533	-	266533	49.418			49.90		
	6	255741	-	255741	47.417			47.88		
60min	1	267706	-	267706	49.636	49.47	0.65	50.23	50.05	0.66
	2	266078	-	266078	49.334			49.92		
	3	266988	-	266988	49.502			50.09		
	4	267715	-	267715	49.637			50.23		
	5	268516	-	268516	49.786			50.38		
	6	263730	-	263730	48.898			49.46		
极限	1	271986	-	271986	50.429	50.40	0.56	51.13	51.10	0.53
	2	269795	-	269795	50.023			50.72		
	3	271157	-	271157	50.275			50.97		
	4	271611	-	271611	50.360			51.06		
	5	272138	-	272138	50.457			51.16		
	6	274367	-	274367	50.871			51.54		



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	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	12.04	485564	485912	485306	485383	484759	485385	0.09
2	12.06	487981	487709				487845	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
40314.37				0.25	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-JPS5451批-pH6.8

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	196255	-	196255	36.303	33.26	16.95	36.30	33.26	16.95
	2	190726	-	190726	35.280			35.28		
	3	173109	-	173109	32.022			32.02		
	4	200876	-	200876	37.158			37.16		
	5	197055	-	197055	36.451			36.45		
	6	120915	-	120915	22.367			22.37		
10min	1	231191	-	231191	42.766	41.99	2.78	42.85	42.06	2.78
	2	226224	-	226224	41.847			41.93		
	3	215082	-	215082	39.786			39.86		
	4	232091	-	232091	42.932			43.01		
	5	230477	-	230477	42.634			42.71		
	6	226972	-	226972	41.985			42.03		
15min	1	247722	-	247722	45.824	45.20	1.70	46.00	45.37	1.71
	2	242128	-	242128	44.789			44.96		
	3	236962	-	236962	43.833			43.99		
	4	247149	-	247149	45.718			45.90		
	5	246786	-	246786	45.650			45.83		
	6	245306	-	245306	45.377			45.52		
20min	1	254939	-	254939	47.159	46.90	1.06	47.44	47.17	1.07
	2	252370	-	252370	46.683			46.95		
	3	248586	-	248586	45.983			46.24		
	4	255611	-	255611	47.283			47.56		
	5	255072	-	255072	47.183			47.46		
	6	254754	-	254754	47.124			47.37		
30min	1	262740	-	262740	48.602	48.40	0.73	48.98	48.77	0.74
	2	260789	-	260789	48.241			48.62		
	3	259301	-	259301	47.965			48.32		
	4	264773	-	264773	48.978			49.36		
	5	260773	-	260773	48.238			48.62		
	6	261583	-	261583	48.388			48.74		
45min	1	267556	-	267556	49.492	49.45	0.26	49.98	49.92	0.25
	2	266151	-	266151	49.233			49.71		
	3	267200	-	267200	49.427			49.89		
	4	267971	-	267971	49.569			50.06		
	5	267064	-	267064	49.401			49.89		
	6	267907	-	267907	49.557			50.01		
60min	1	269586	-	269586	49.868	49.84	0.26	50.47	50.43	0.26
	2	268121	-	268121	49.597			50.19		
	3	269871	-	269871	49.921			50.50		
	4	269882	-	269882	49.923			50.53		
	5	269249	-	269249	49.806			50.40		
	6	269935	-	269935	49.932			50.50		
极限	1	271482	-	271482	50.219	50.32	0.28	50.93	51.02	0.28
	2	271004	-	271004	50.130			50.83		
	3	273022	-	273022	50.504			51.19		
	4	272731	-	272731	50.450			51.16		
	5	272013	-	272013	50.317			51.03		
	6	271851	-	271851	50.287			50.96		



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



SHIMADZU
LabSolutions

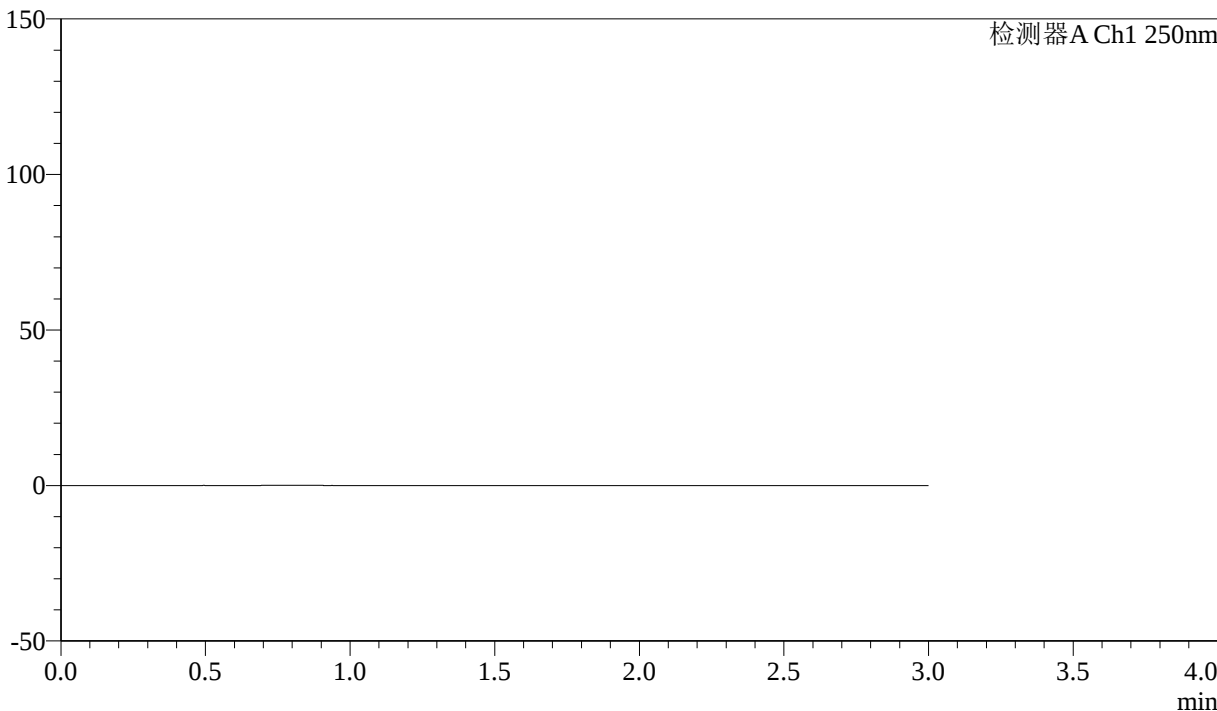
SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-22/18-909-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 11:42:01 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:55:37 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图1 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



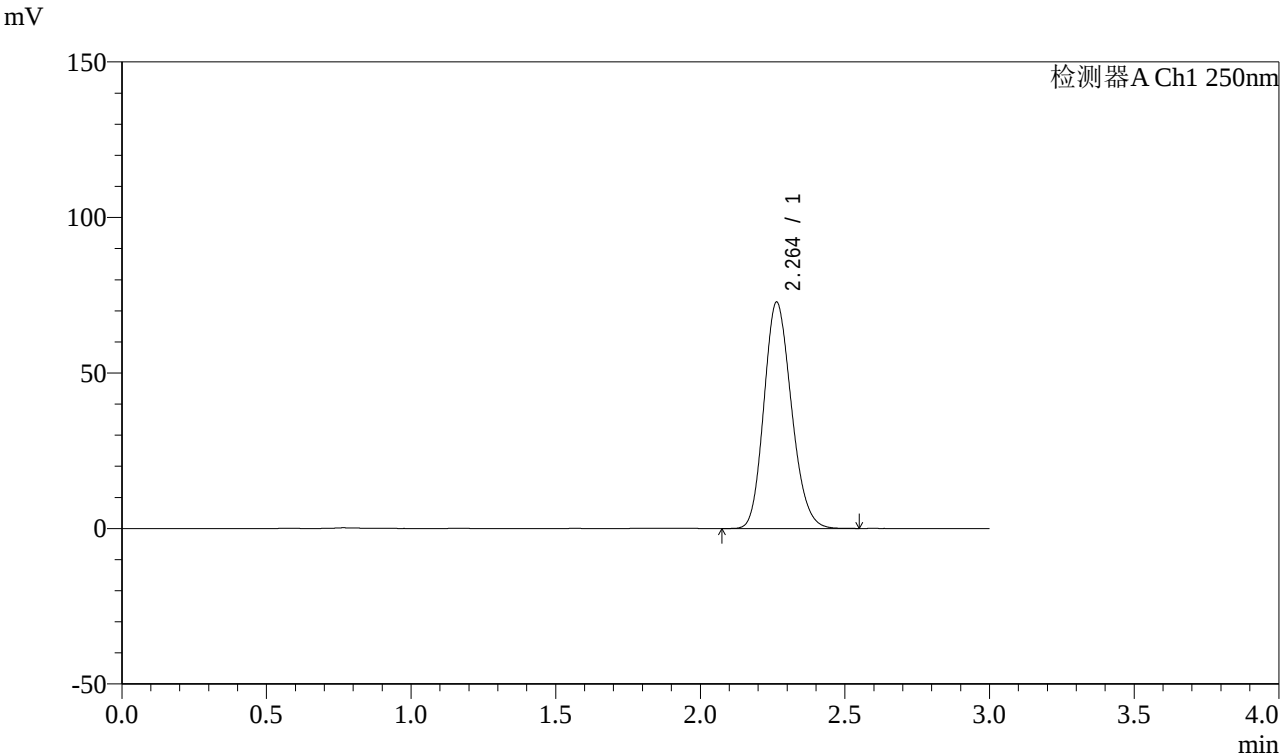
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-22/18-910-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 11:45:25 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:55:41 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	481135	100.000	72795	2709	1.171	--
总计		481135	100.000	72795			

图2 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



SHIMADZU
LabSolutions

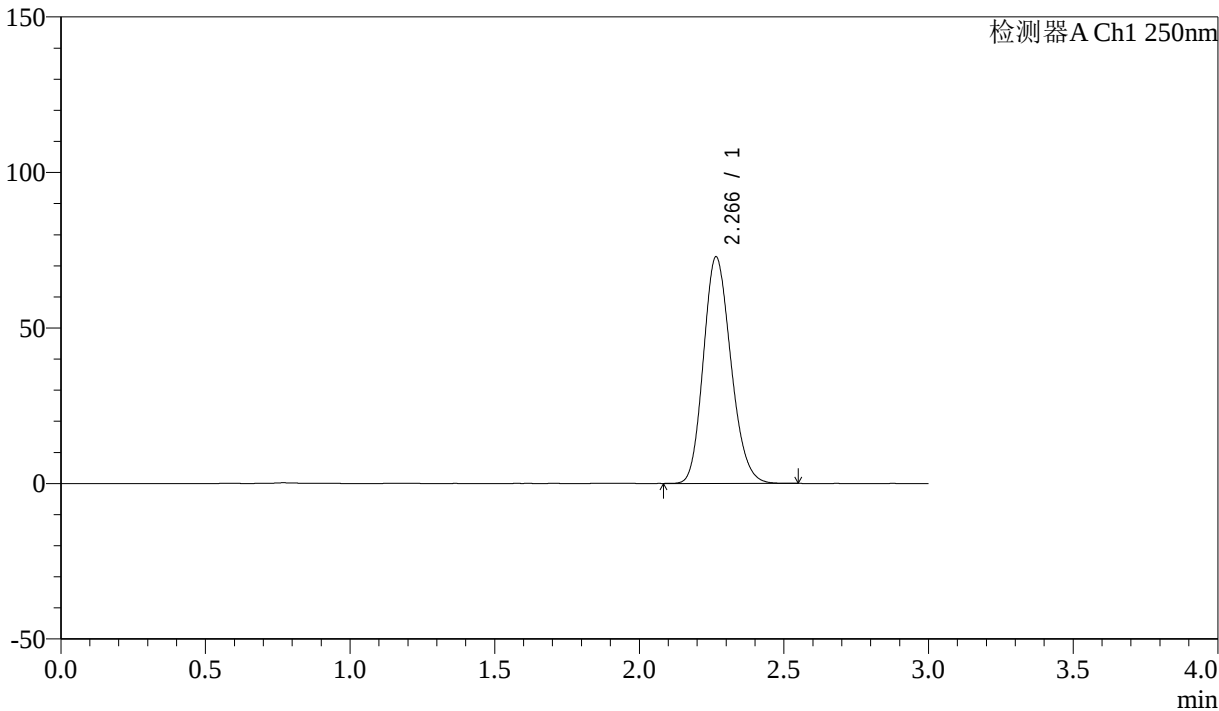
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-22/18-911-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 11:48:47 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:55:44 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	481730	100.000	72803	2712	1.171	--
总计		481730	100.000	72803			

图3 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-22/18-912-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :1-18

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/19 11:52:11

处理时间 (V2) :2024/02/20 10:55:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

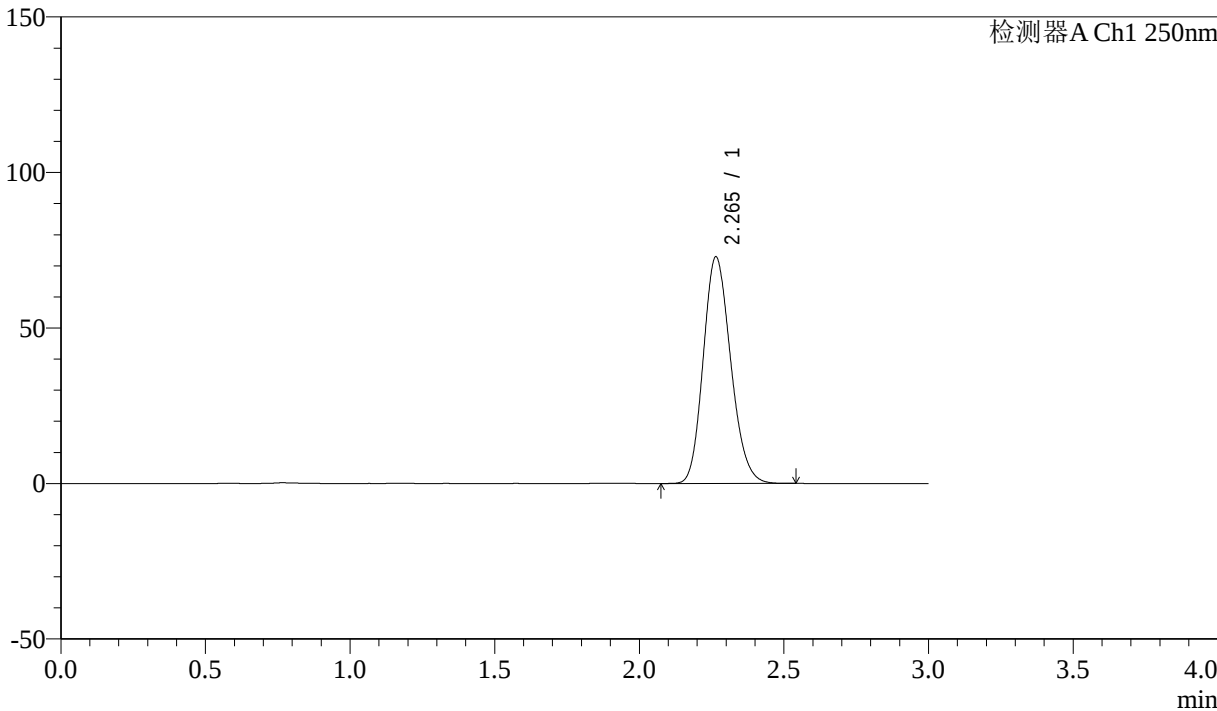
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	481803	100.000	72847	2711	1.170	--
总计		481803	100.000	72847			

图4 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-22/18-913-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/19 11:55:33

处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:55:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

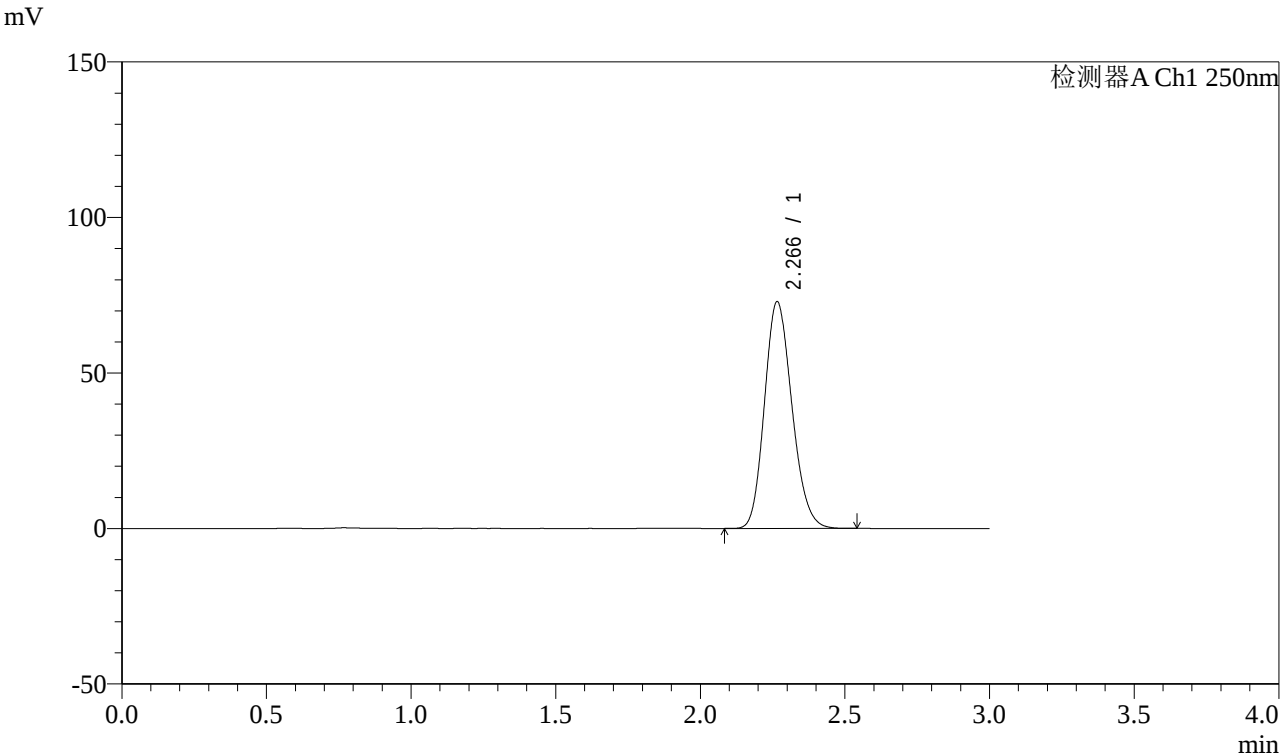
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	481855	100.000	72845	2717	1.170	--
总计		481855	100.000	72845			

图5 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



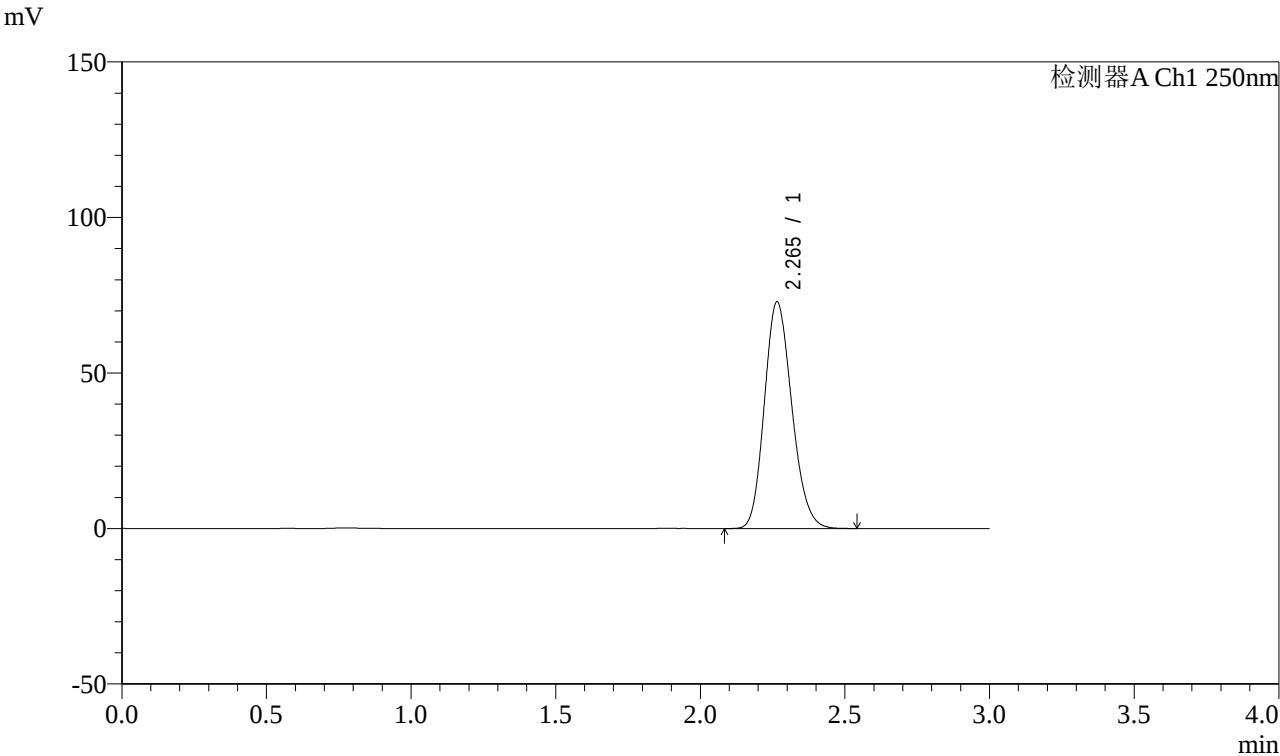
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-22/18-914-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 11:58:57 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:55:52 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	481619	100.000	72848	2716	1.169	--
总计		481619	100.000	72848			

图6 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



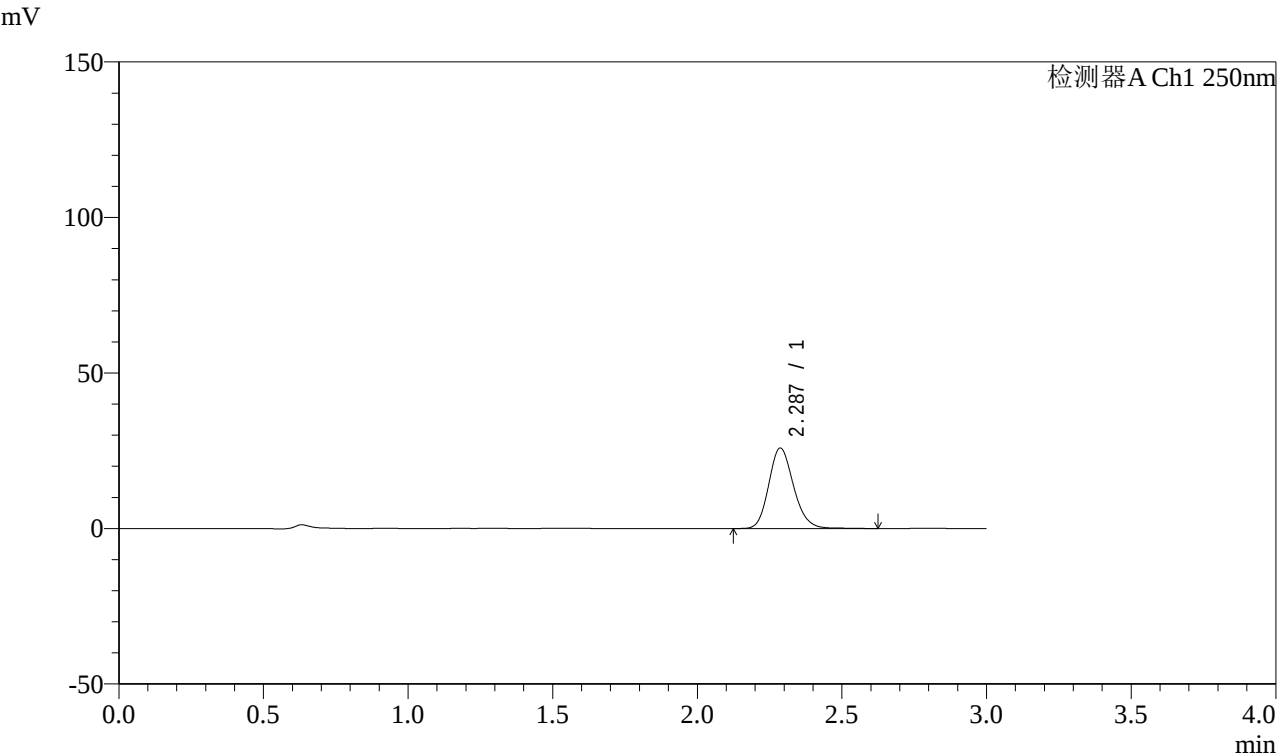
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-22/18-915-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 12:02:19 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:55:55 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	154477	100.000	25866	3469	1.169	--
总计		154477	100.000	25866			

图7 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



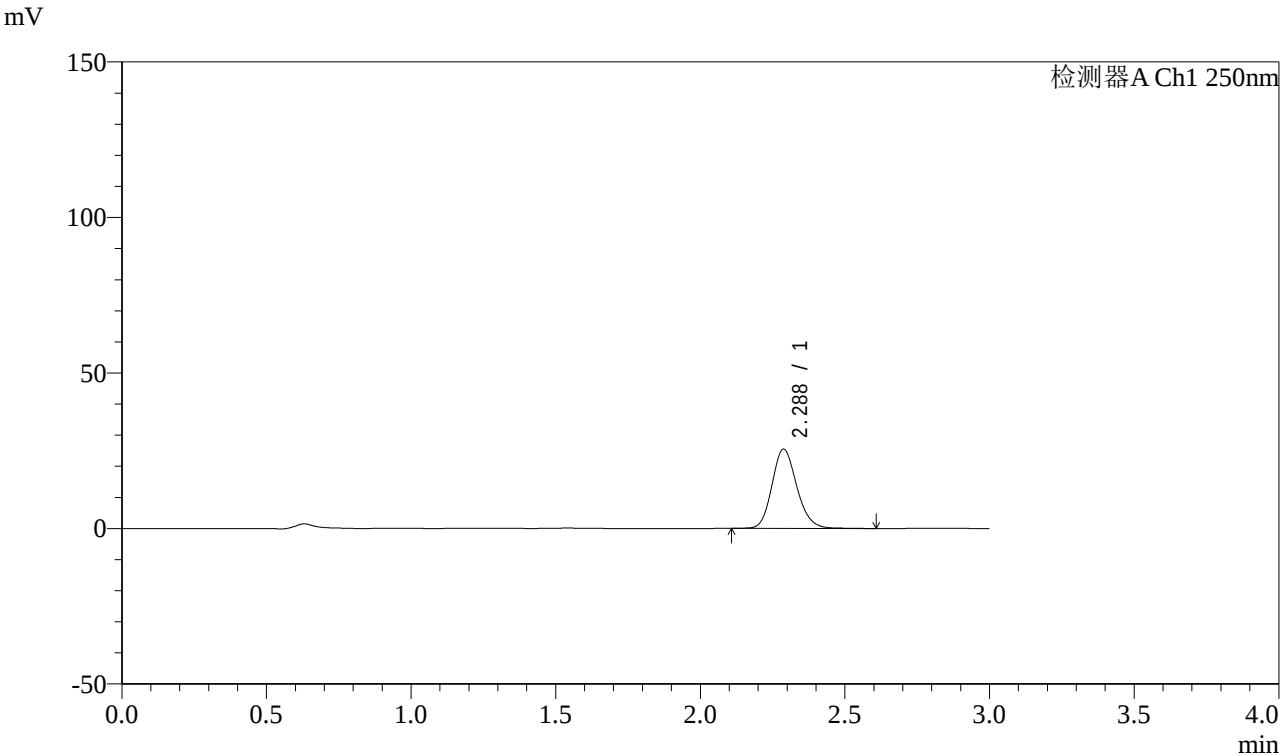
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-22/18-916-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-10
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 12:05:41 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:55:58 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	152120	100.000	25484	3467	1.161	--
总计		152120	100.000	25484			

图8 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



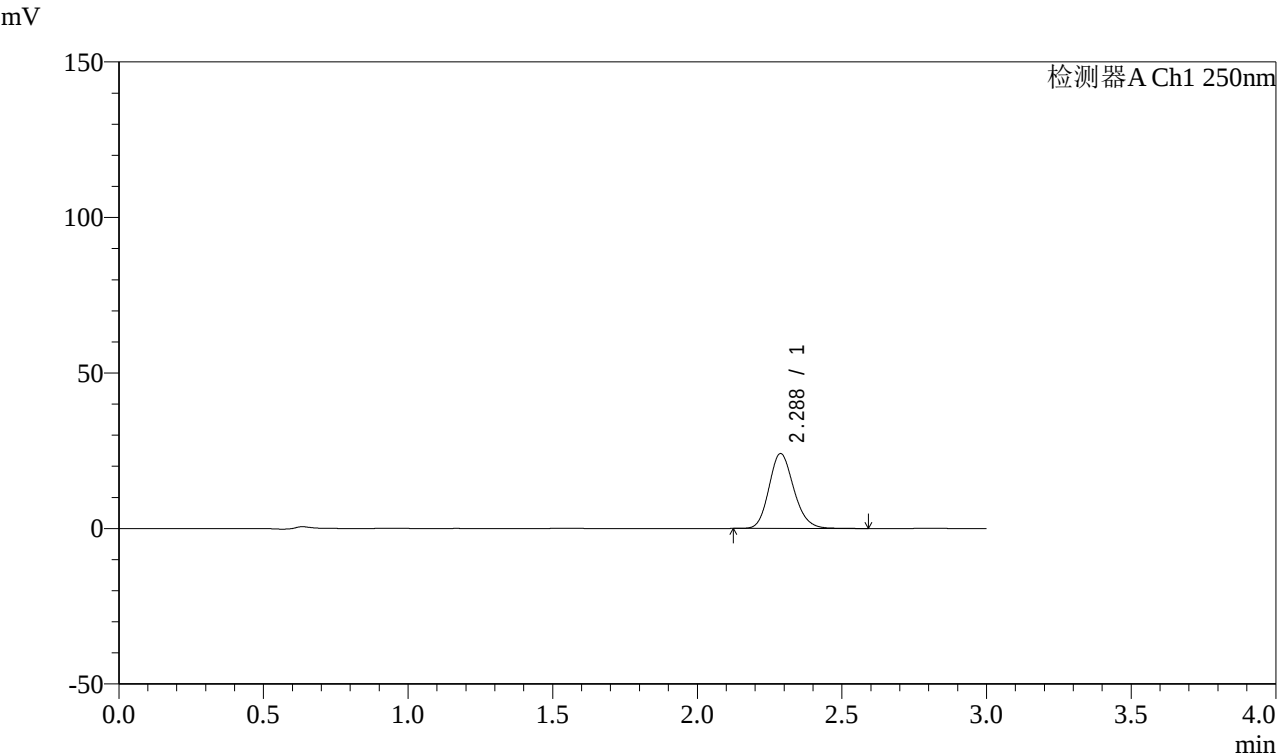
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-22/18-917-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-19
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 12:09:03 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:56:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	143430	100.000	24080	3464	1.165	--
总计		143430	100.000	24080			

图9 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



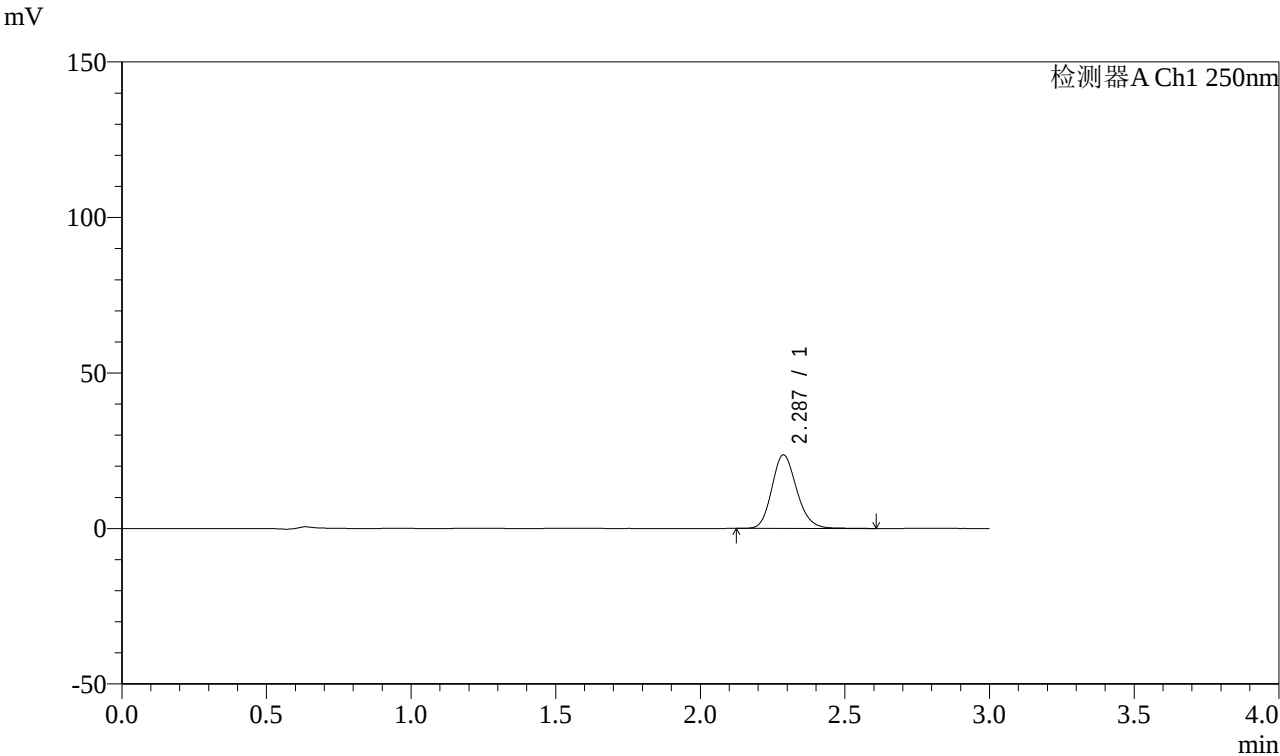
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-22/18-918-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-28
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 12:12:25 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:56:03 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	141061	100.000	23641	3469	1.166	--
总计		141061	100.000	23641			

图10 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



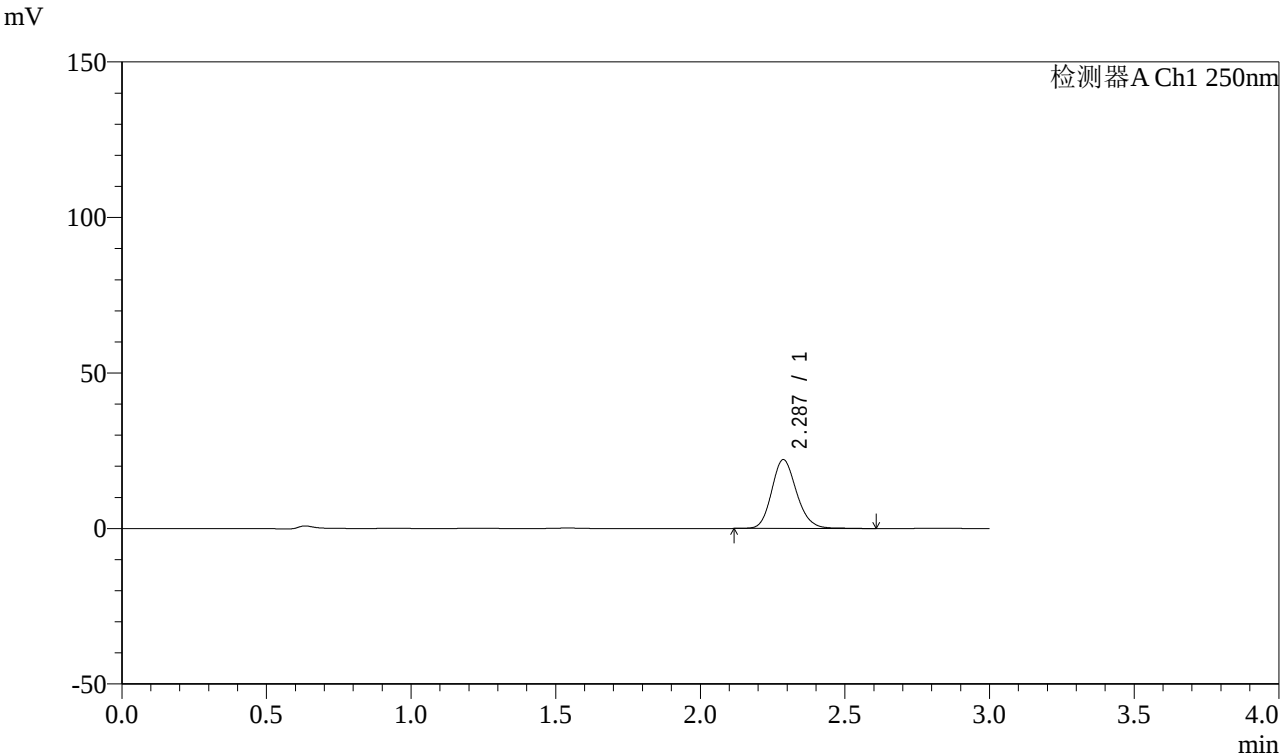
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-22/18-919-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-37
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 12:15:46 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:56:06 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	132595	100.000	22107	3454	1.162	--
总计		132595	100.000	22107			

图11 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



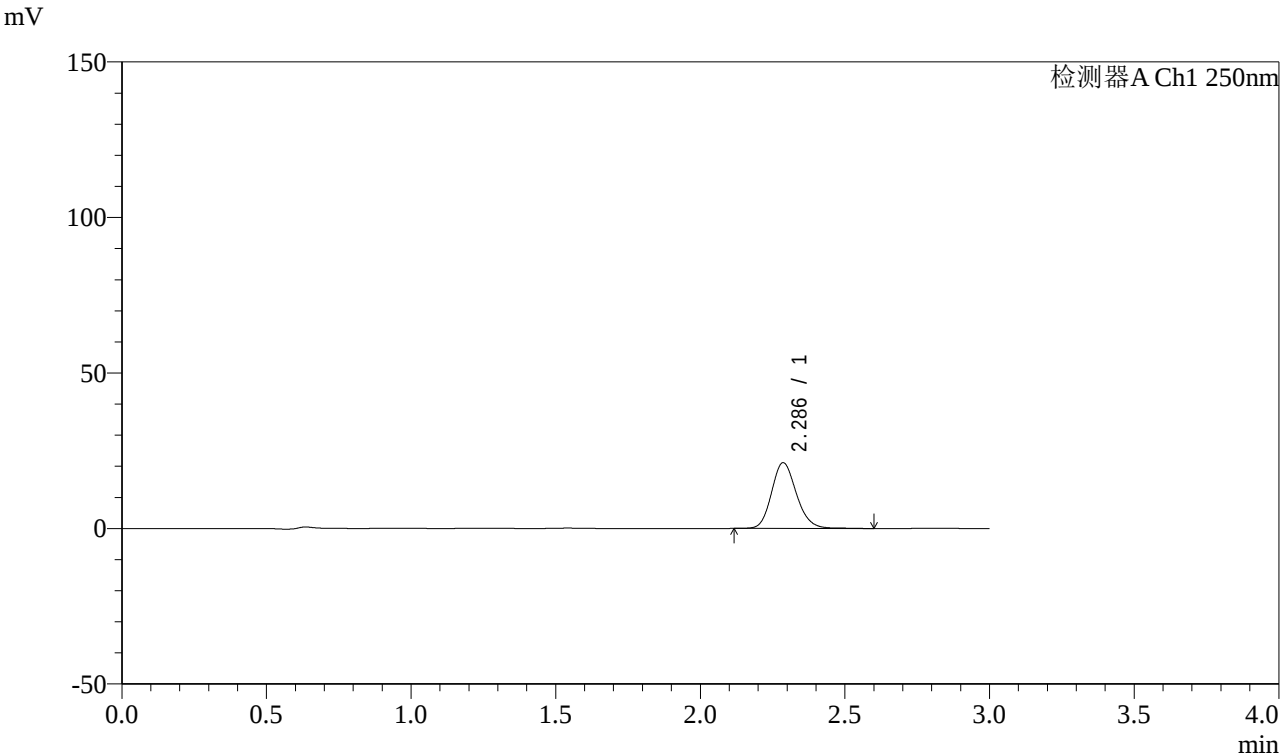
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-22/18-920-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-46
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 12:19:08 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:56:08 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	126431	100.000	21113	3458	1.161	--
总计		126431	100.000	21113			

图12 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



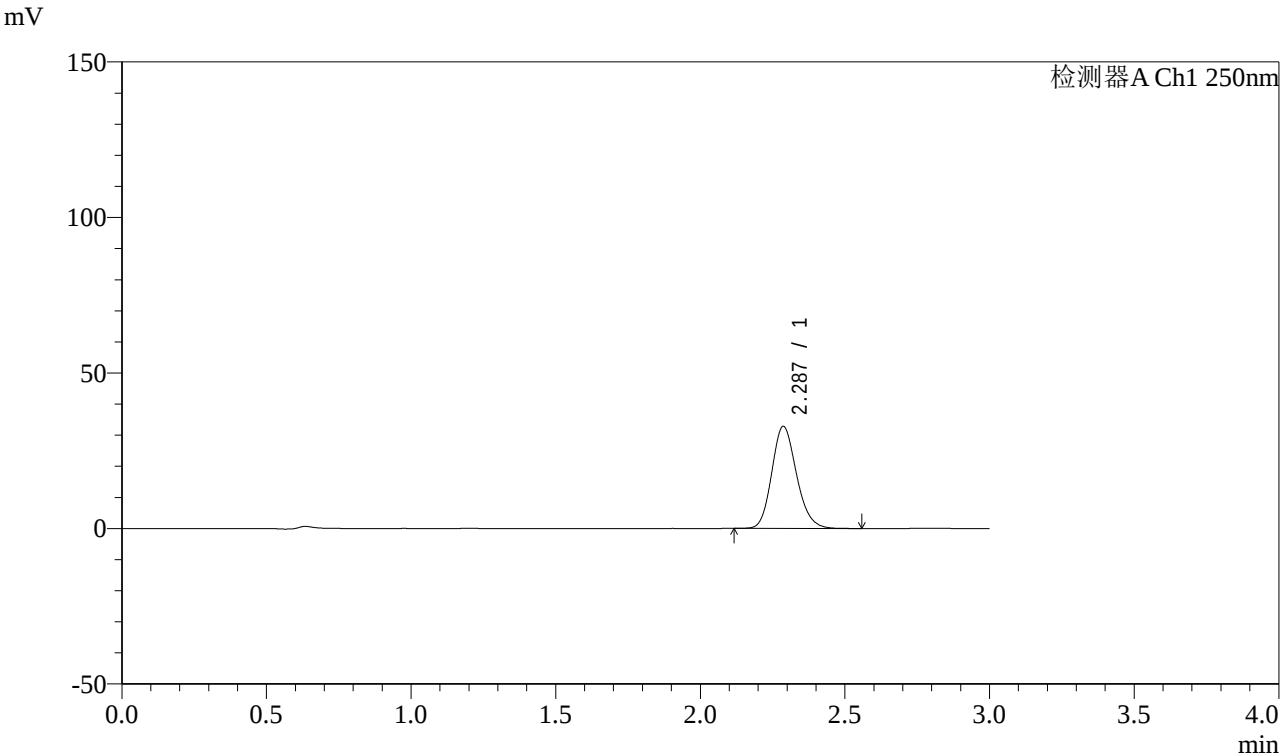
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-22/18-921-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 12:22:31 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:56:11 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	194668	100.000	32774	3470	1.165	--
总计		194668	100.000	32774			

图13 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



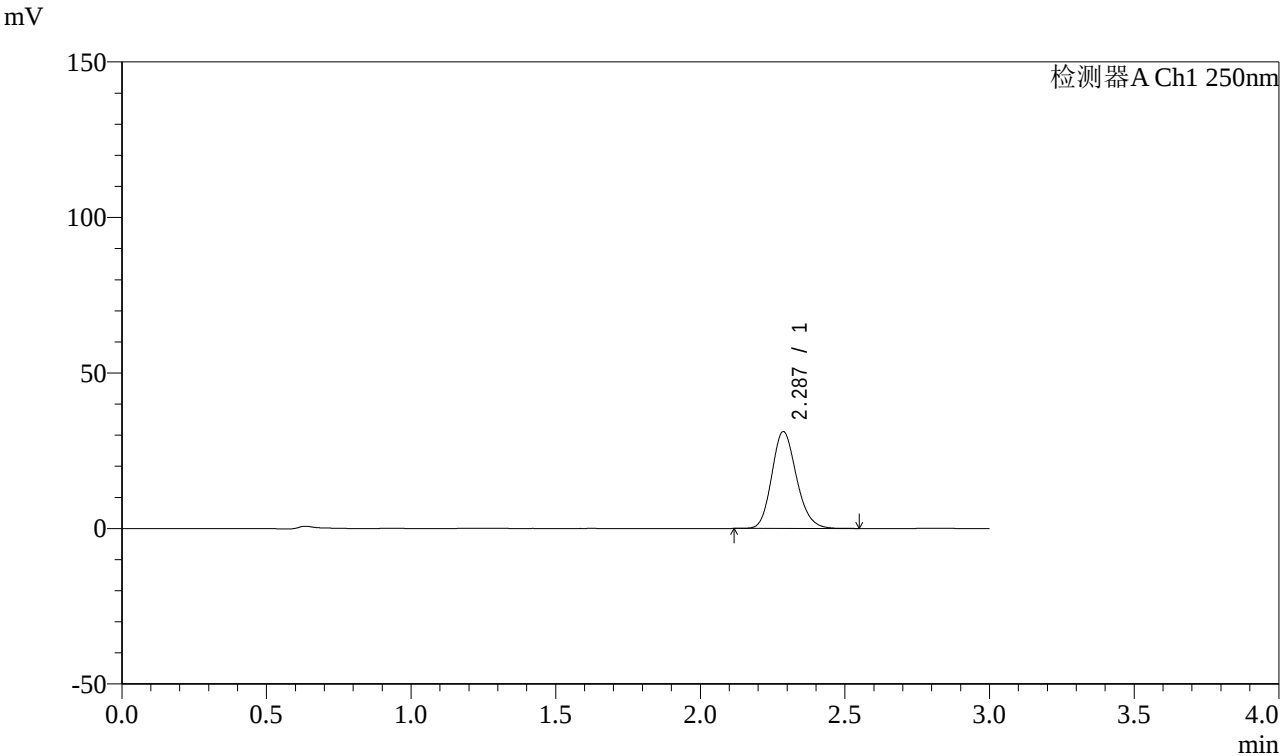
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-22/18-922-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-11
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 12:25:53 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:56:14 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	184687	100.000	31119	3474	1.167	--
总计		184687	100.000	31119			

图14 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



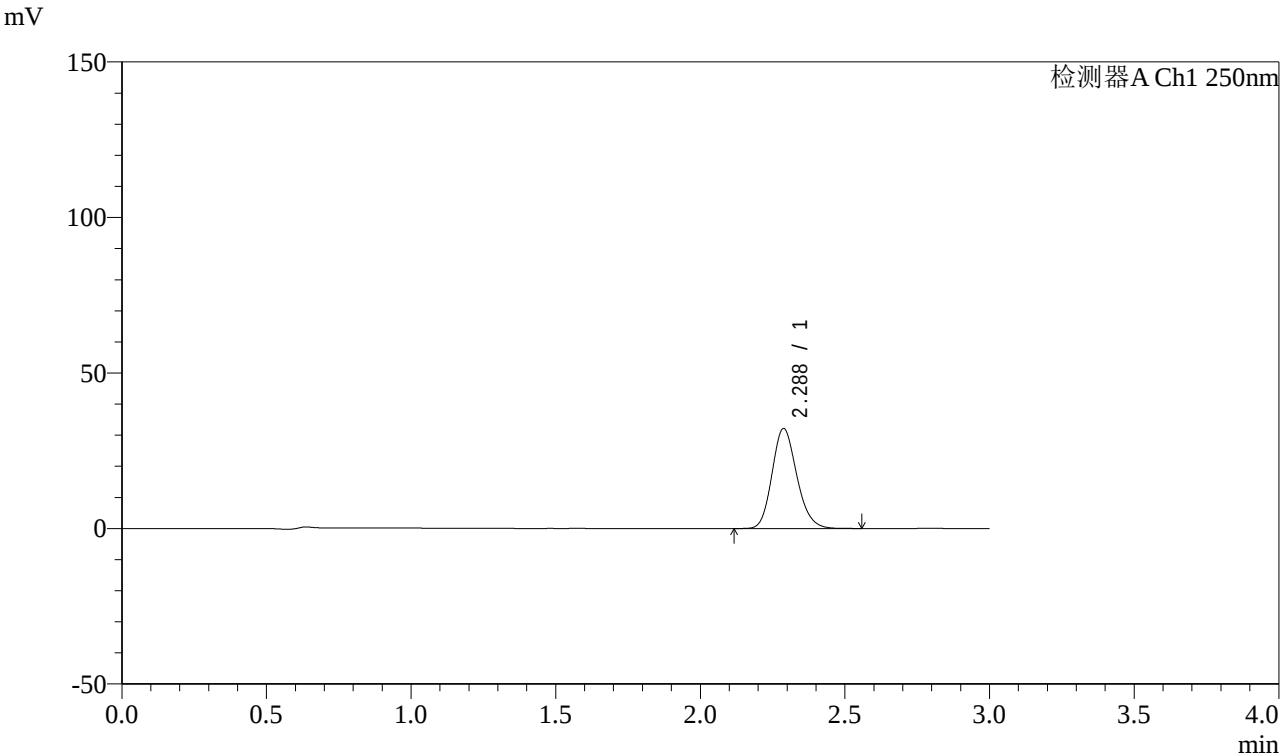
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-22/18-923-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 12:29:15 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:56:17 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	190739	100.000	32134	3473	1.168	--
总计		190739	100.000	32134			

图15 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



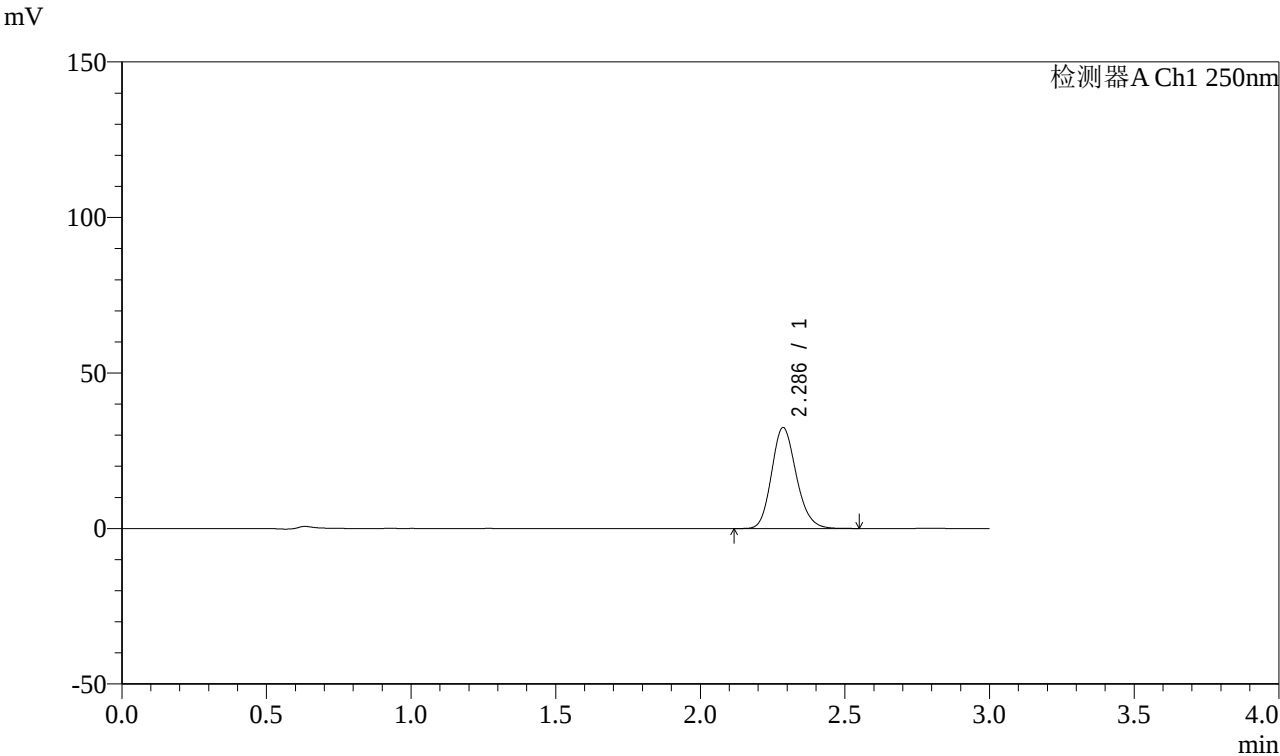
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-22/18-924-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-29
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 12:32:36 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:56:19 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	192635	100.000	32405	3473	1.166	--
总计		192635	100.000	32405			

图16 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-22/18-925-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-38

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/19 12:35:58

处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:56:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

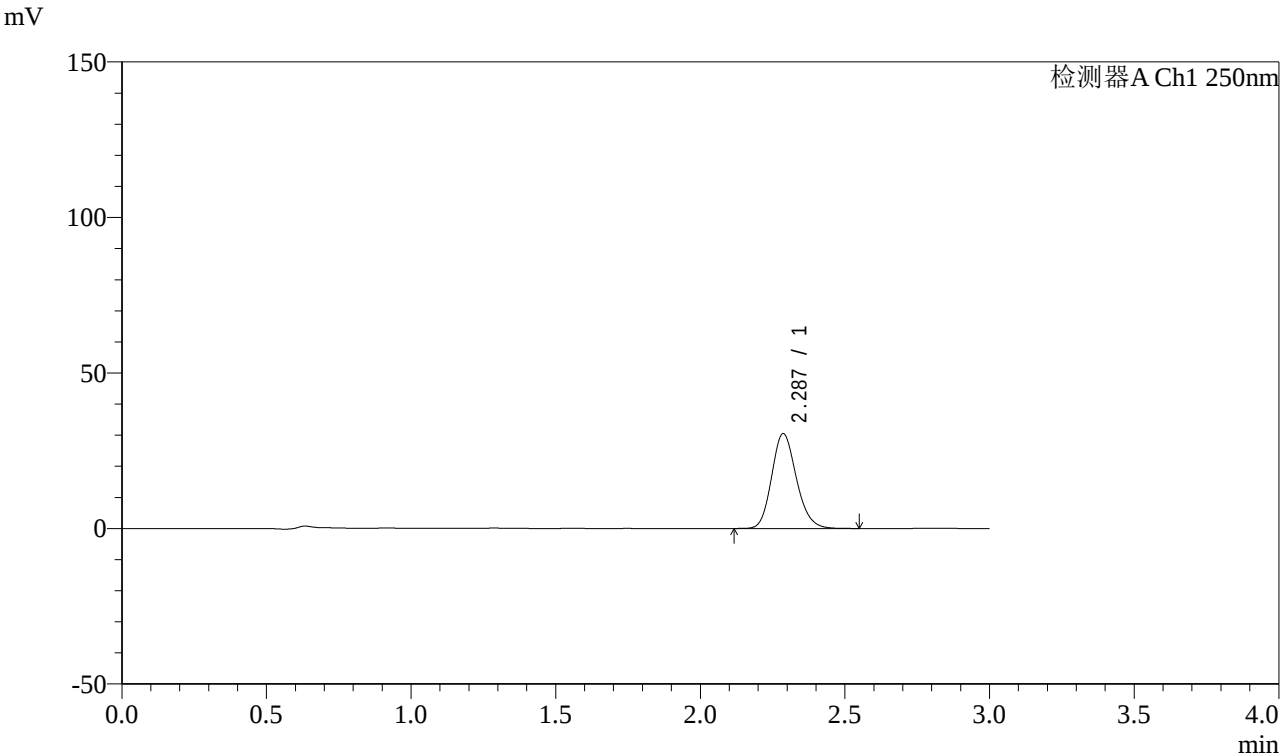
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	180955	100.000	30457	3469	1.167	--
总计		180955	100.000	30457			

图17 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



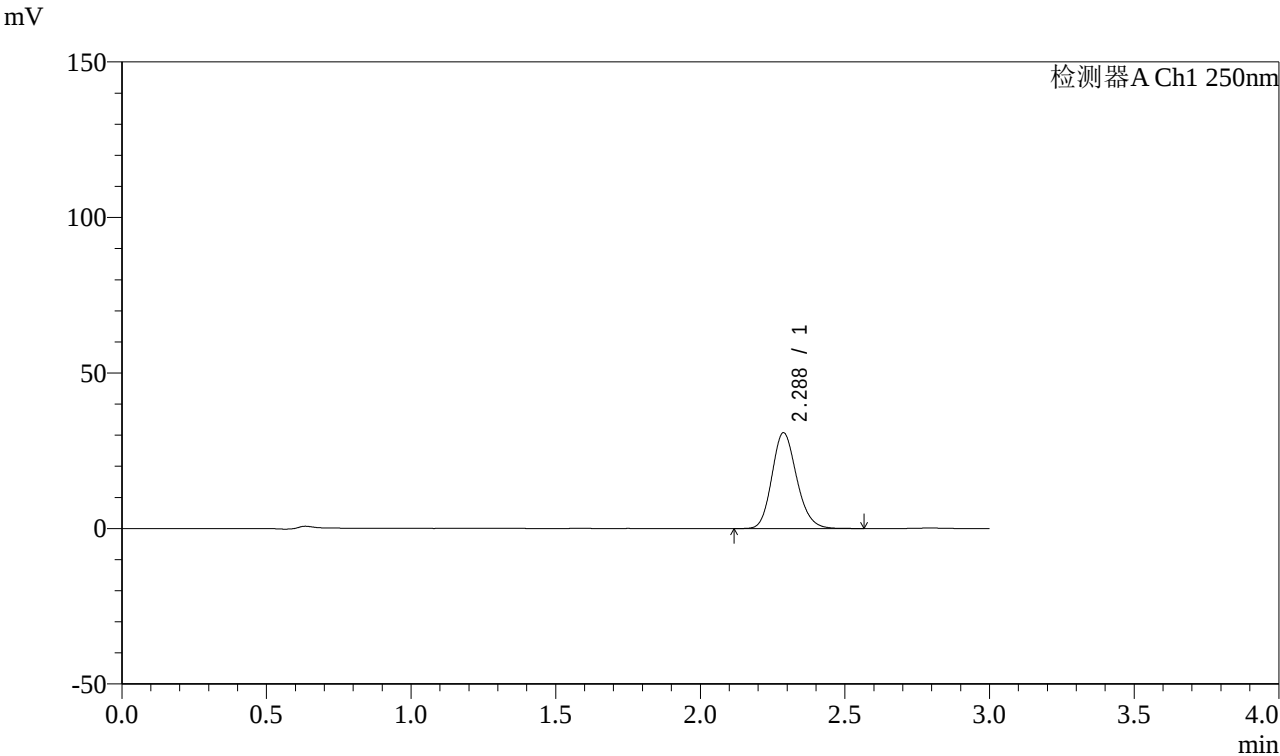
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-22/18-926-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 12:39:19 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:56:25 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	183110	100.000	30790	3466	1.167	--
总计		183110	100.000	30790			

图18 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



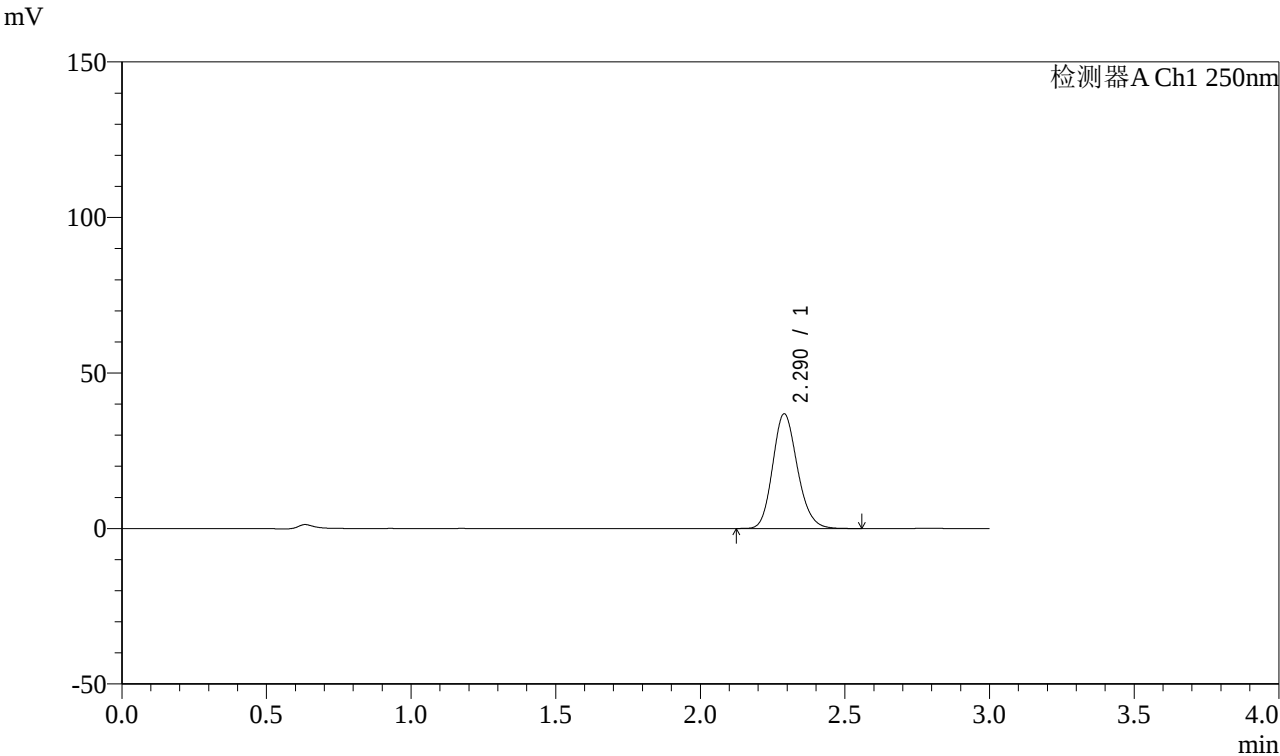
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-22/18-927-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-3
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 12:42:41 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:56:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	219210	100.000	36840	3472	1.168	--
总计		219210	100.000	36840			

图19 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

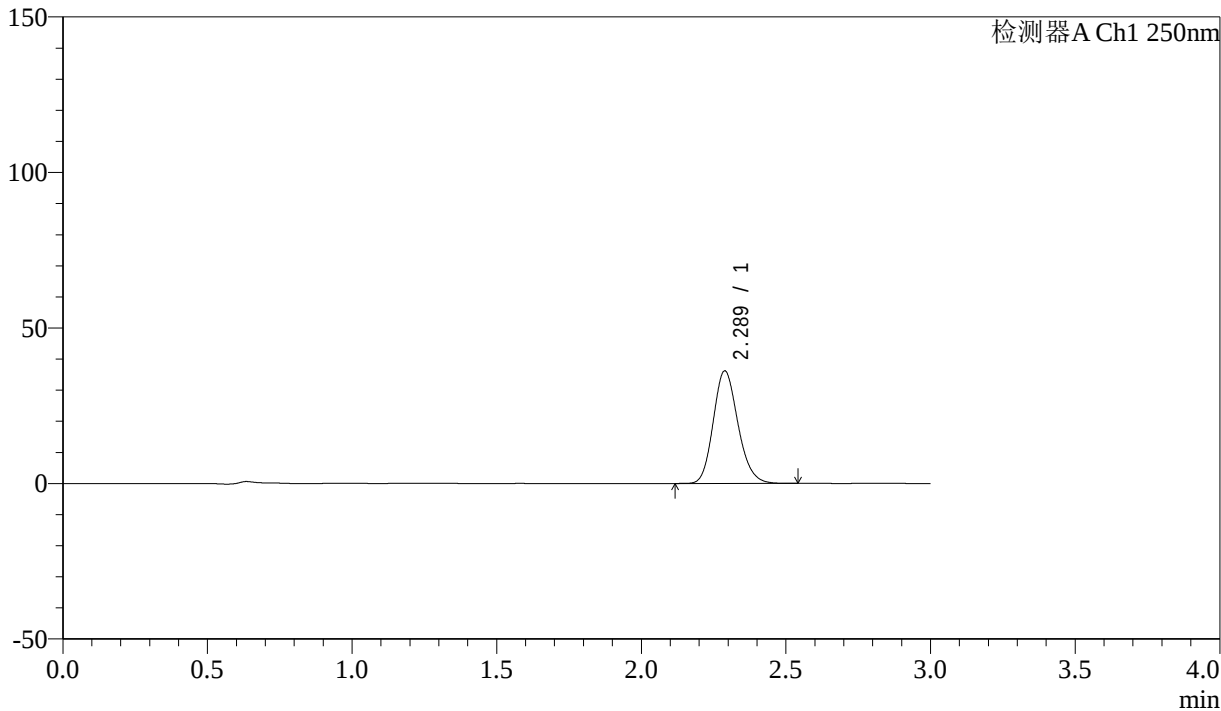
SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-22/18-928-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 12:46:03 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:56:30 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	214708	100.000	36188	3469	1.167	--
总计		214708	100.000	36188			

图20 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-22/18-929-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-15min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-21

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/19 12:49:25

处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:56:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

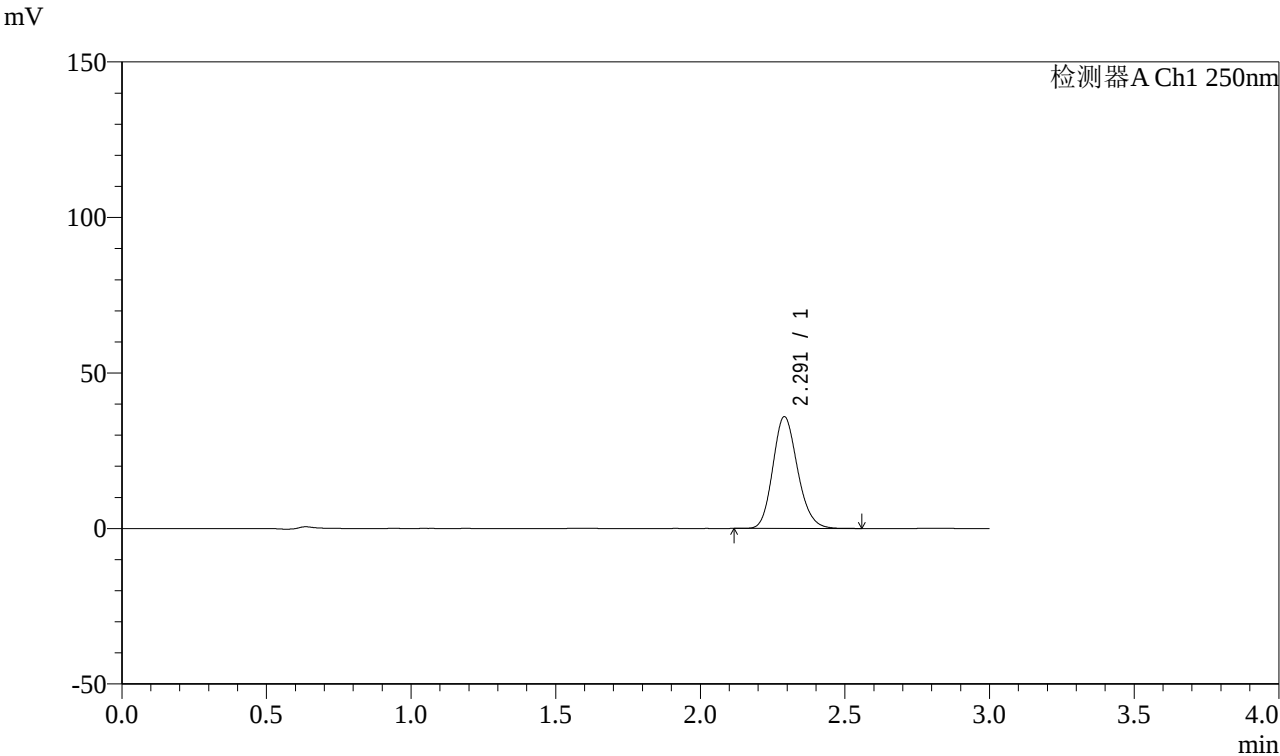
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	213441	100.000	35882	3472	1.167	--
总计		213441	100.000	35882			

图21 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

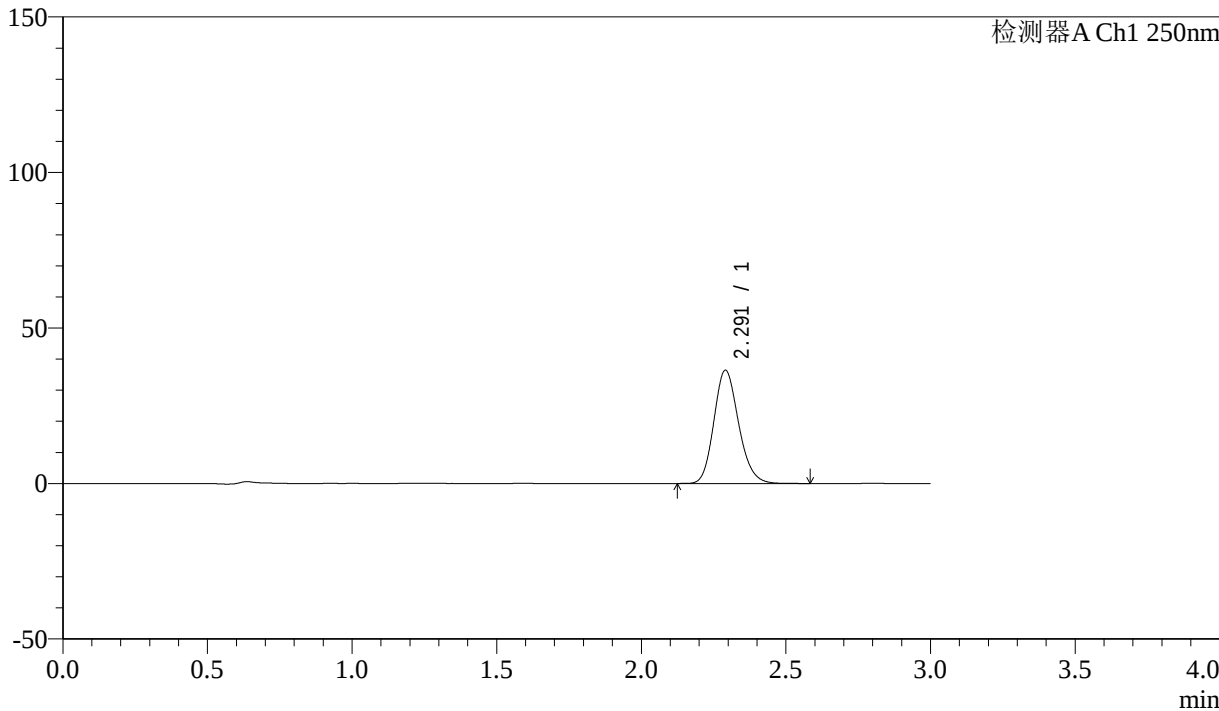
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-22/18-930-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-30
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 12:52:47 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:56:36 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	216375	100.000	36346	3474	1.168	--
总计		216375	100.000	36346			

图22 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



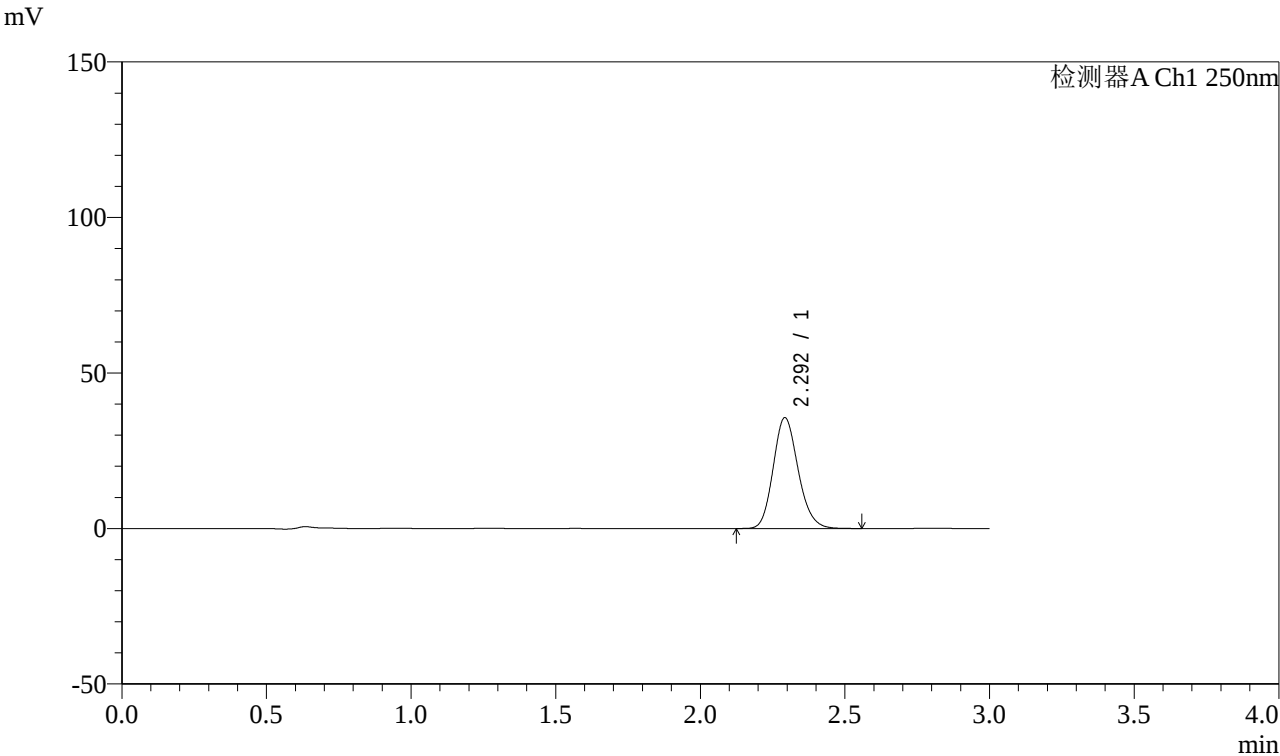
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-22/18-931-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 12:56:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:56:38 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	213774	100.000	35464	3417	1.163	--
总计		213774	100.000	35464			

图23 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



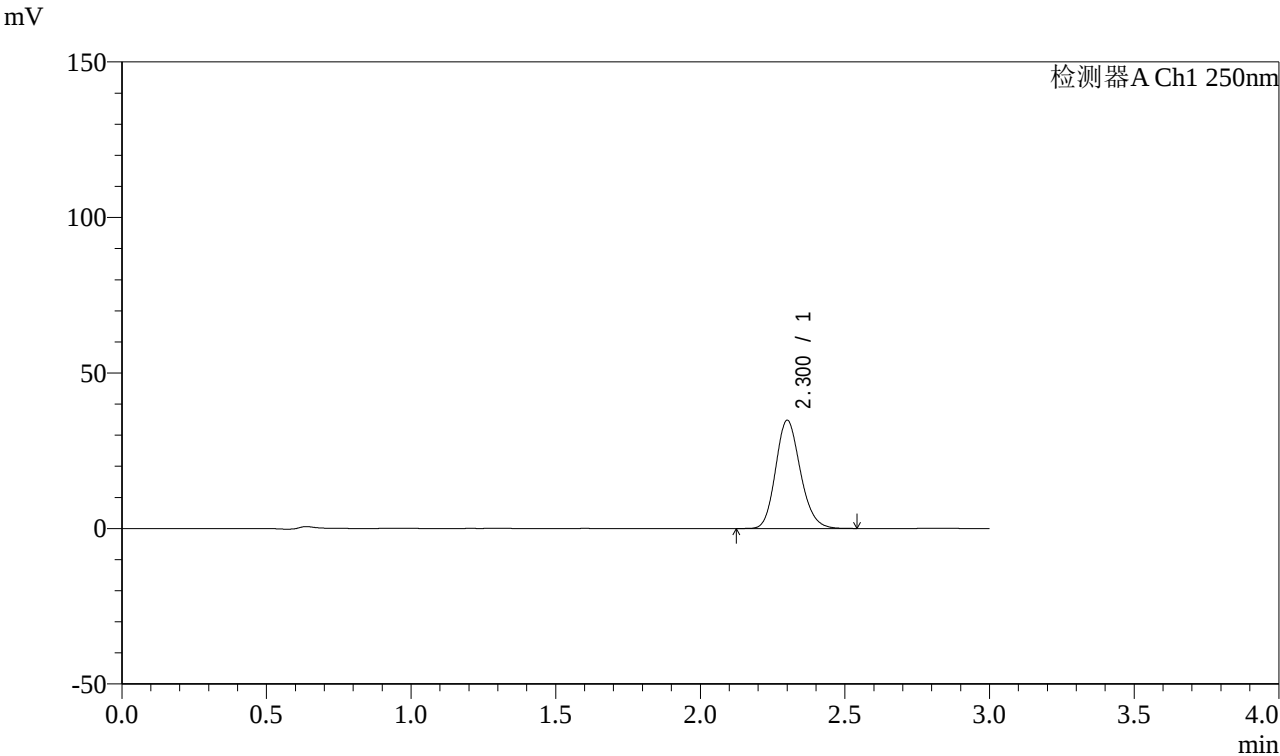
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-22/18-932-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-48
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 12:59:31 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:56:41 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	206930	100.000	34685	3499	1.168	--
总计		206930	100.000	34685			

图24 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

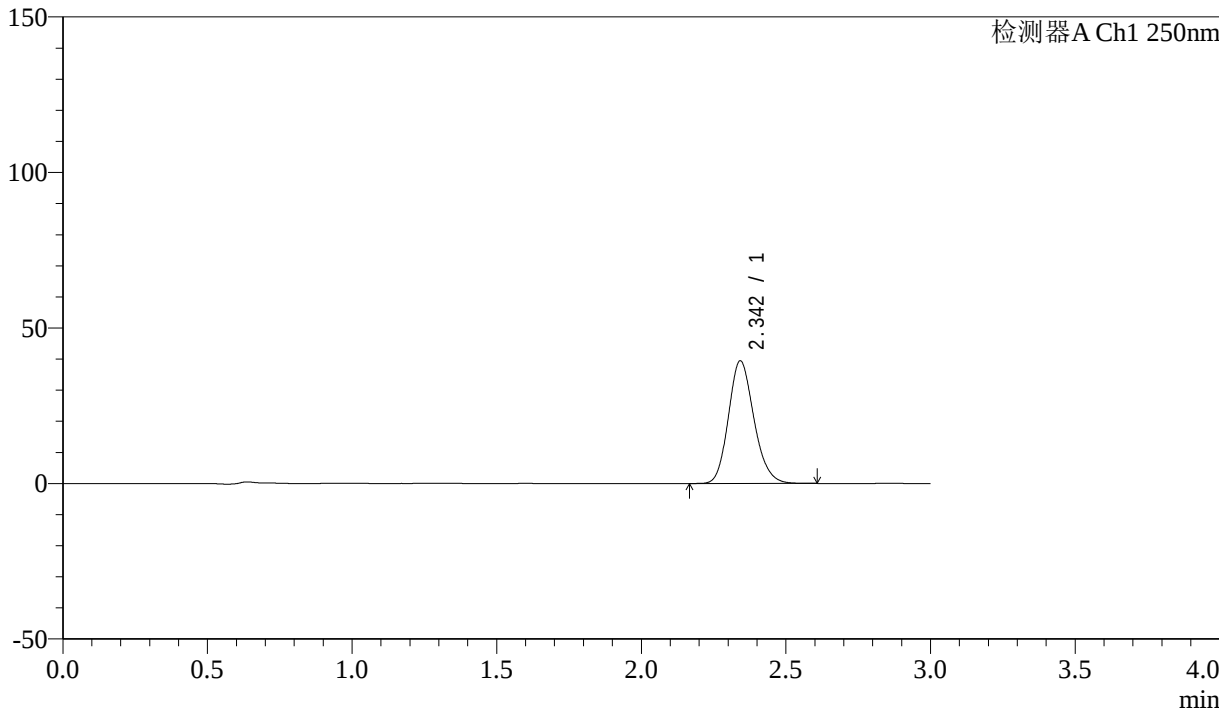
SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-22/18-933-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-4
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 13:02:53 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:56:44 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	241972	100.000	39262	3411	1.169	--
总计		241972	100.000	39262			

图25 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



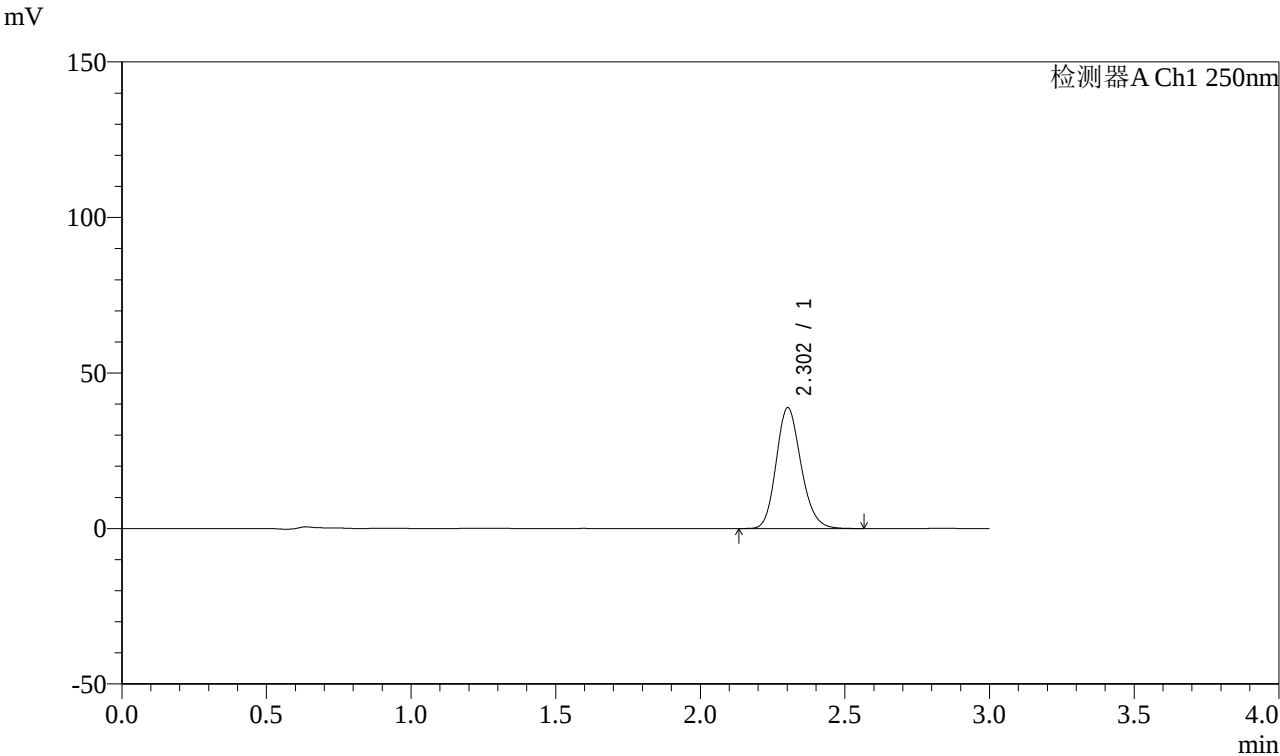
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-22/18-934-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-13
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 13:06:15 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:56:47 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	232189	100.000	38771	3472	1.170	--
总计		232189	100.000	38771			

图26 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



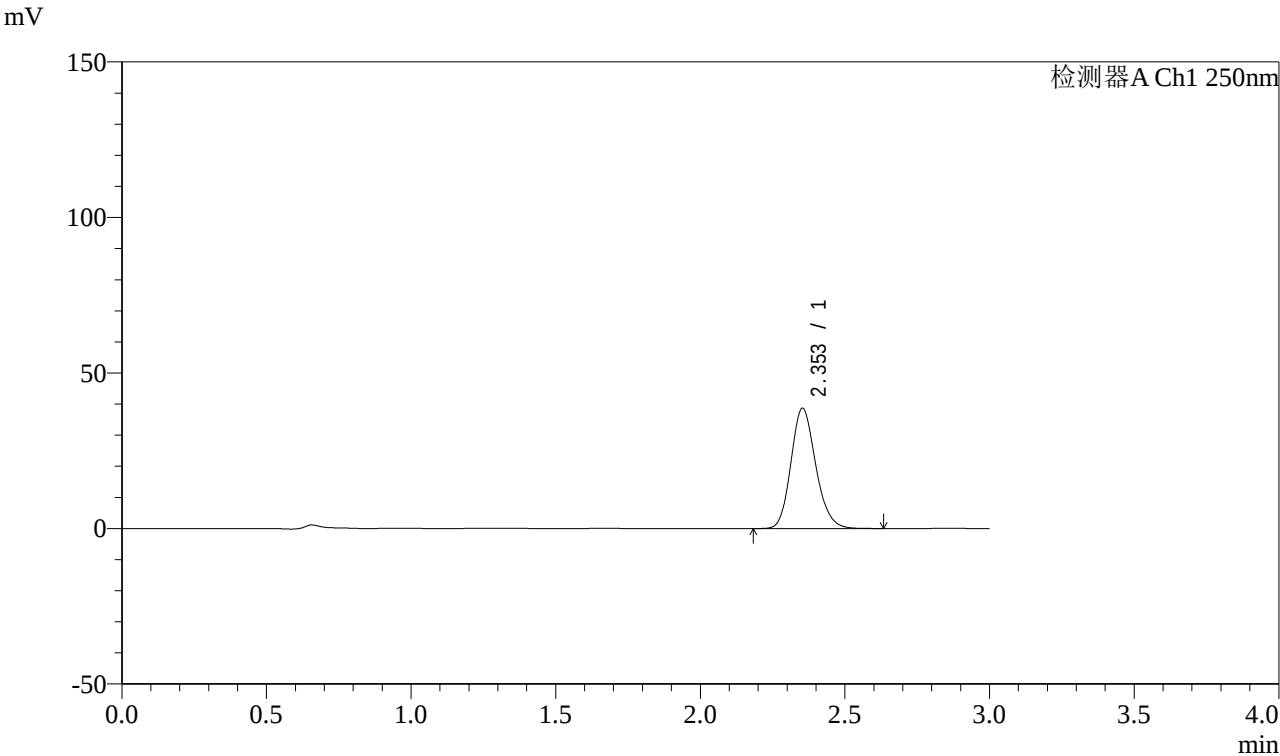
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-22/18-935-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-22
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 13:09:38 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:56:49 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	230991	100.000	38657	3646	1.168	--
总计		230991	100.000	38657			

图27 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-22/18-936-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :1-31

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/19 13:13:00

处理时间 (V2) :2024/02/20 10:56:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

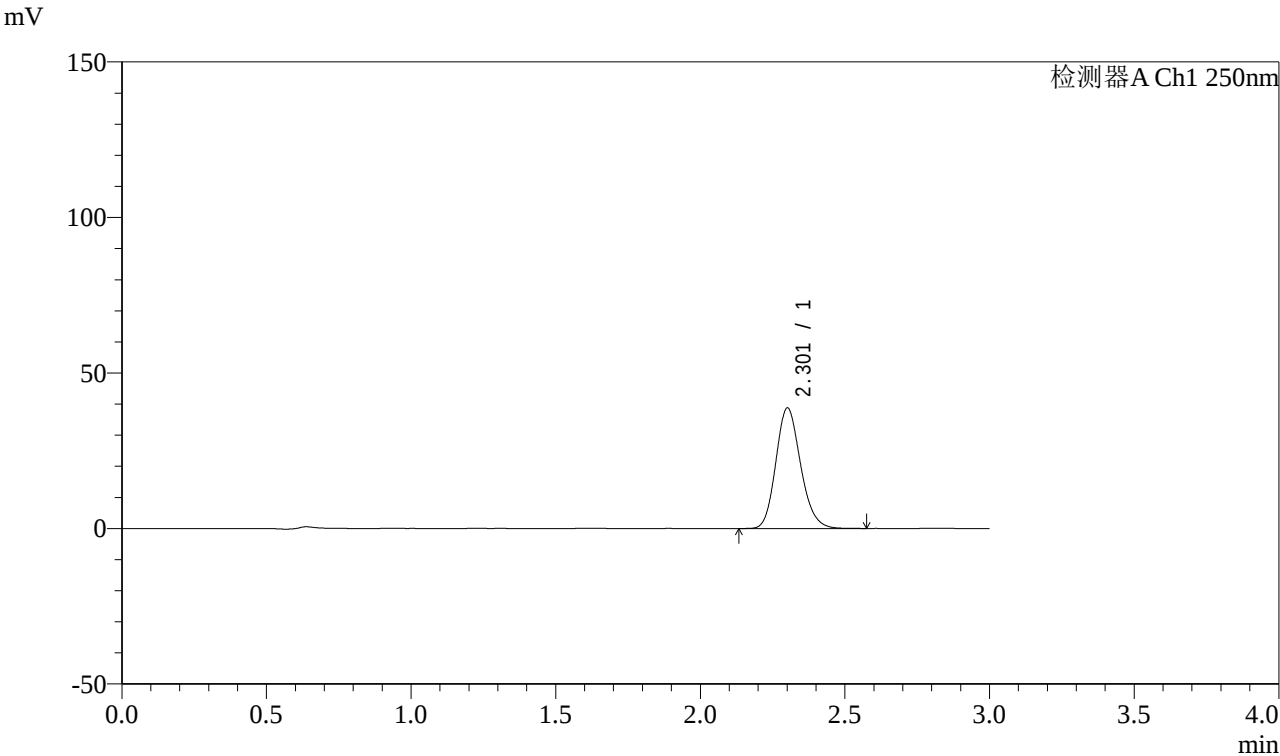
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	230540	100.000	38566	3505	1.169	--
总计		230540	100.000	38566			

图28 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

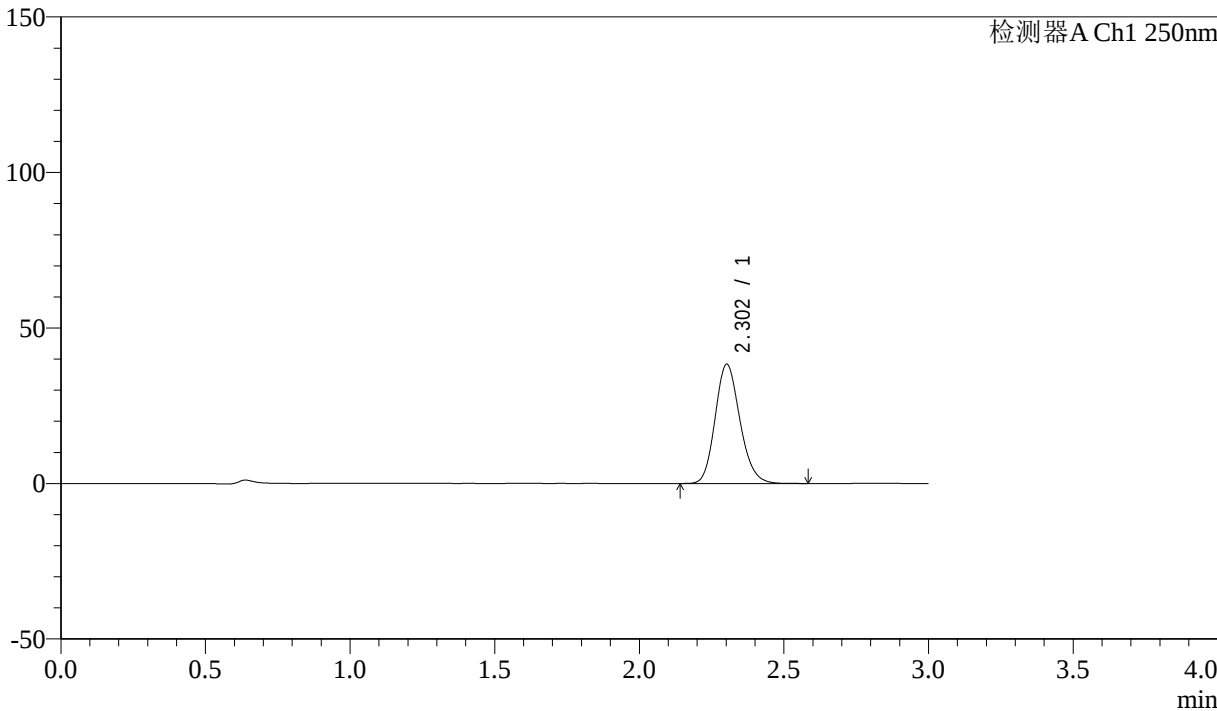
SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-22/18-937-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-40
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 13:16:22 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:56:55 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	228462	100.000	38240	3489	1.168	--
总计		228462	100.000	38240			

图29 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



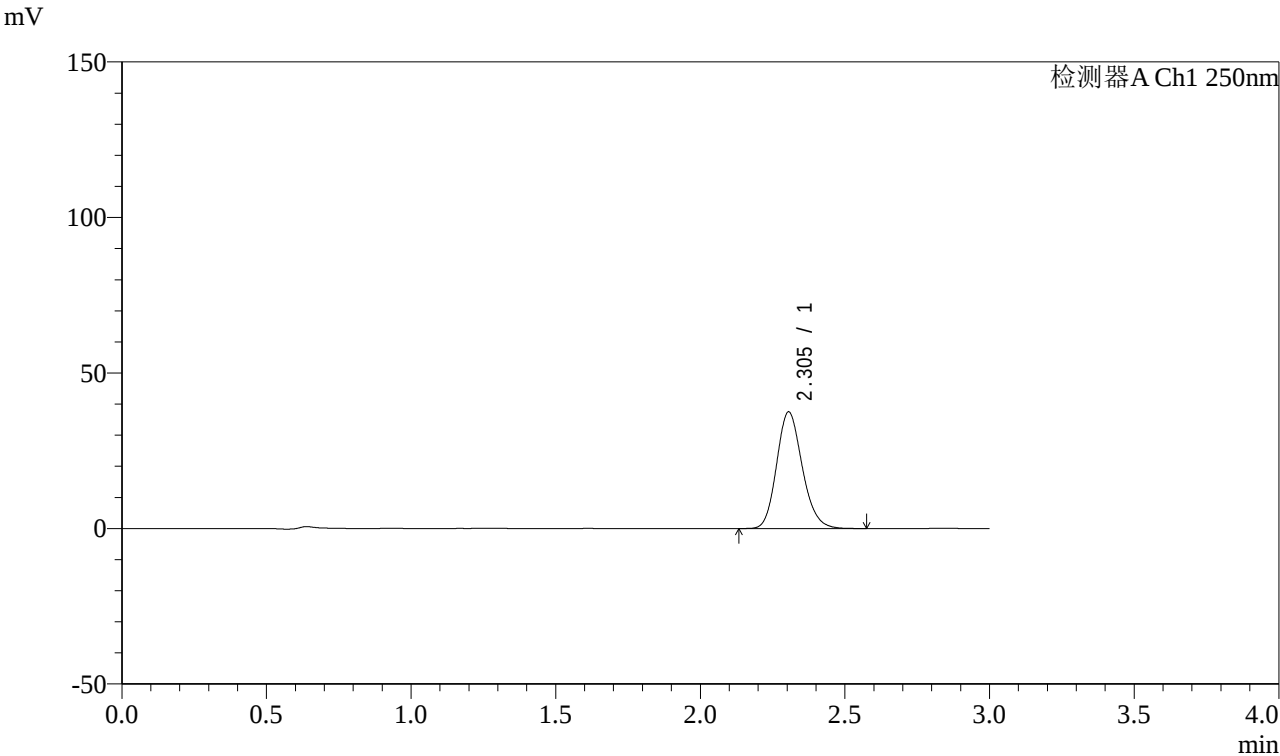
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-22/18-938-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-49
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 13:19:43 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:56:58 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	230935	100.000	37523	3280	1.168	--
总计		230935	100.000	37523			

图30 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



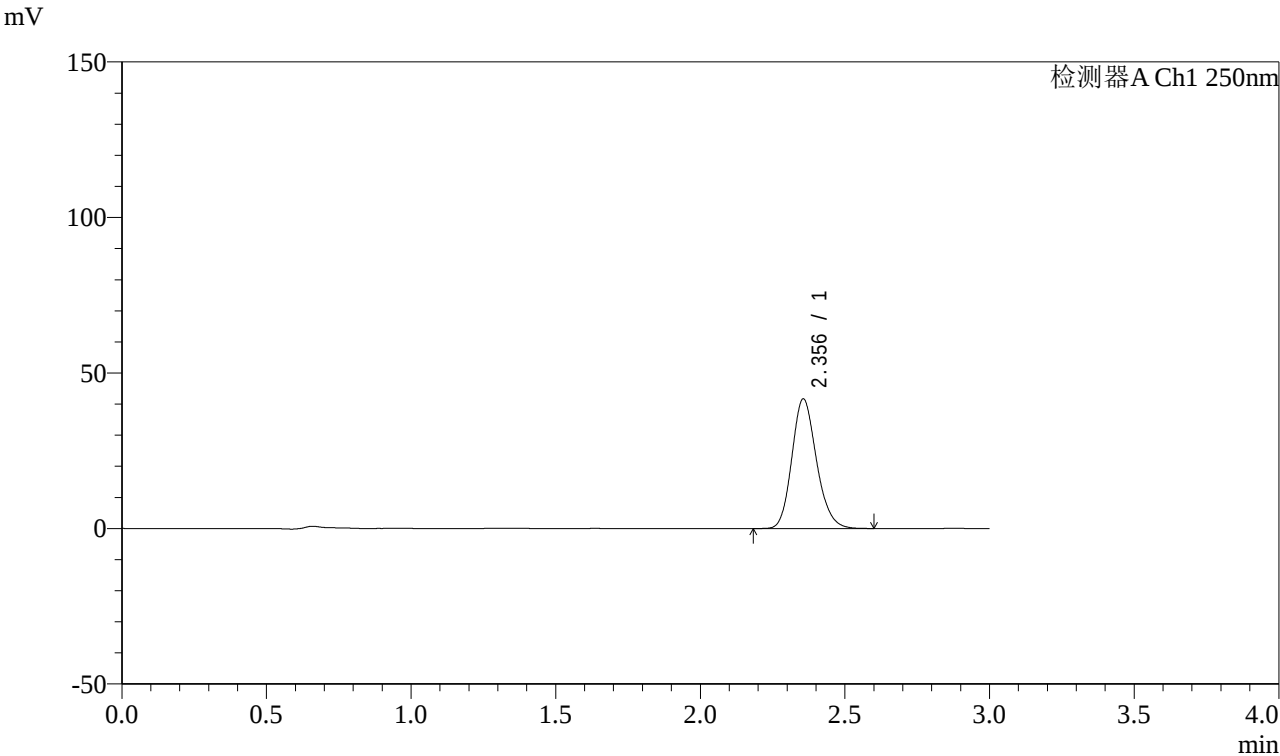
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-22/18-939-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-5
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 13:23:06 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:57:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	247366	100.000	41696	3697	1.174	--
总计		247366	100.000	41696			

图31 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



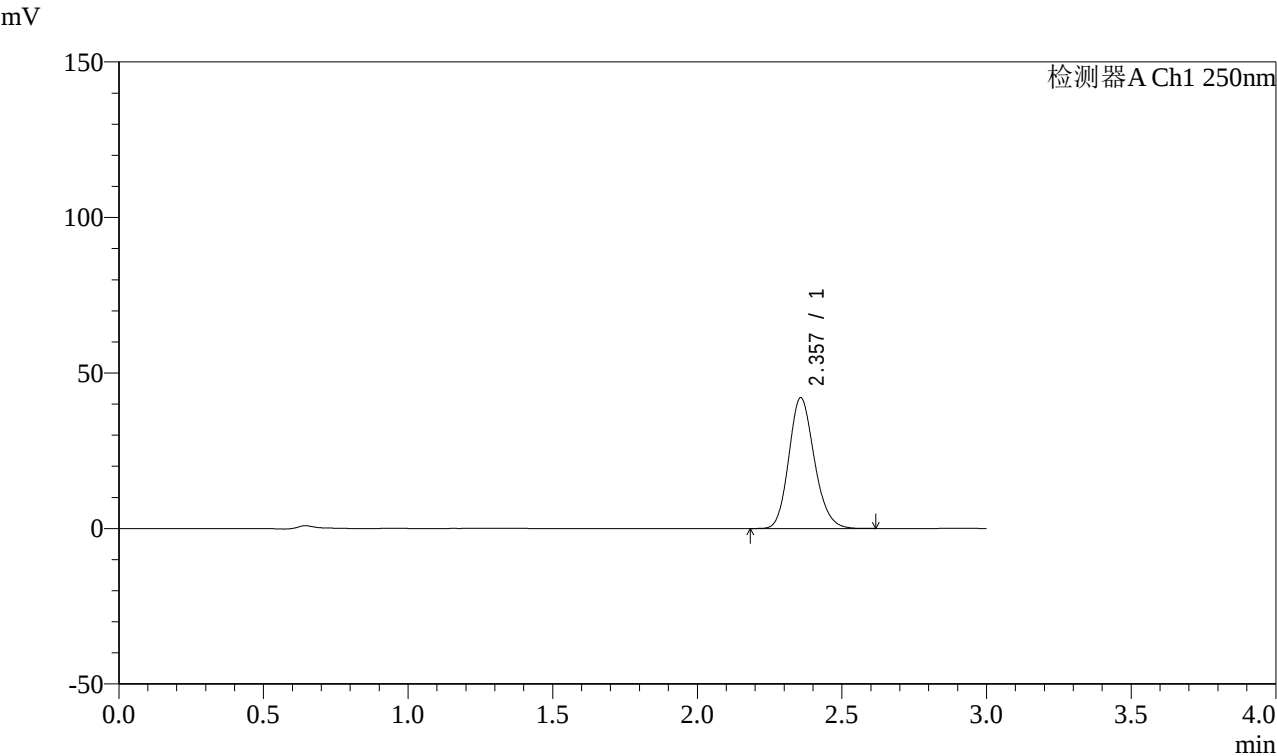
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-22/18-940-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-14
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 13:26:28 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:57:03 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	258425	100.000	41977	3435	1.168	--
总计		258425	100.000	41977			

图32 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



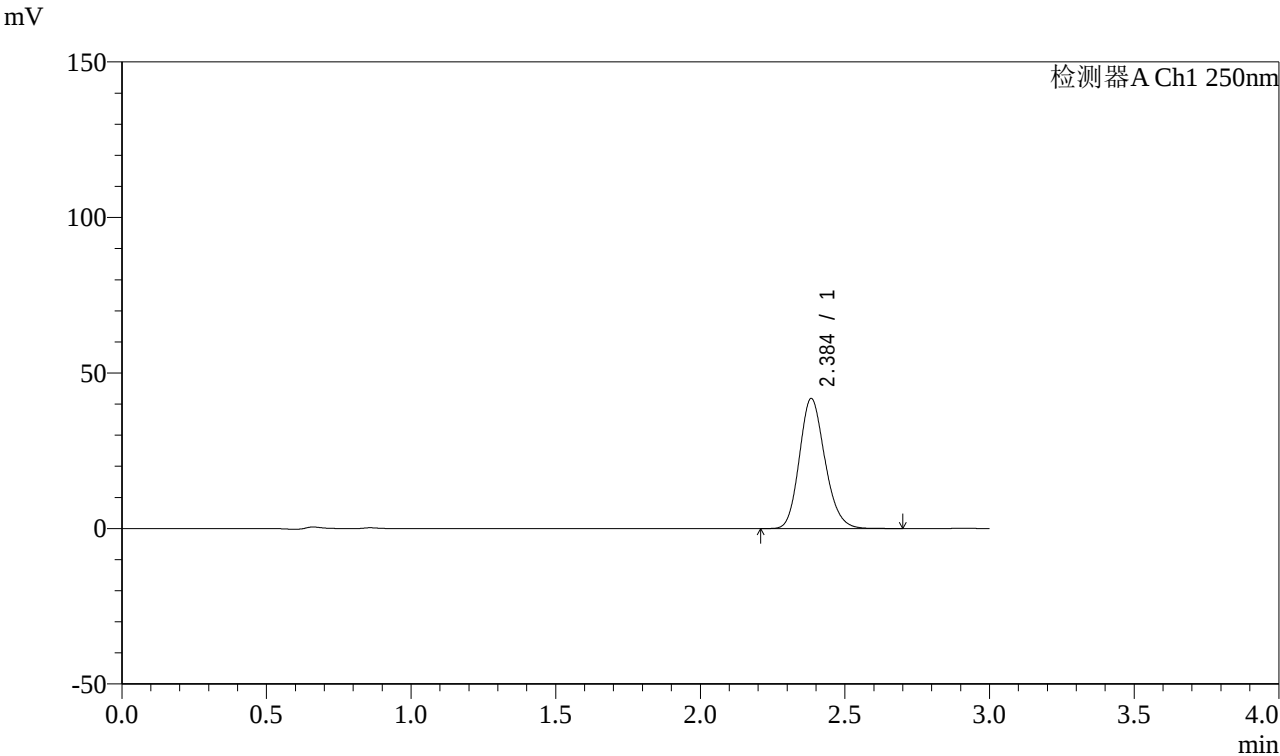
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-22/18-941-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-23
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 13:29:50 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:57:06 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	257424	100.000	41658	3513	1.172	--
总计		257424	100.000	41658			

图33 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



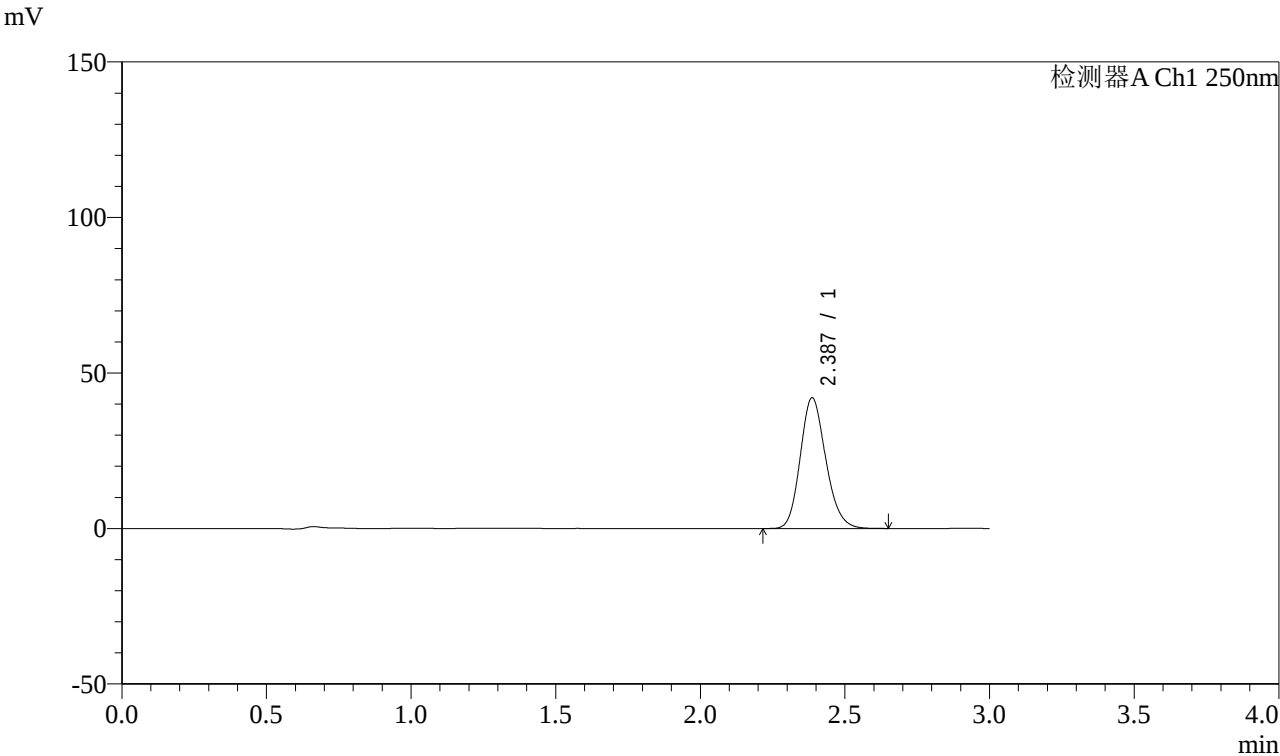
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-22/18-942-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-32
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 13:33:12 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:57:09 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	258310	100.000	42009	3528	1.170	--
总计		258310	100.000	42009			

图34 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

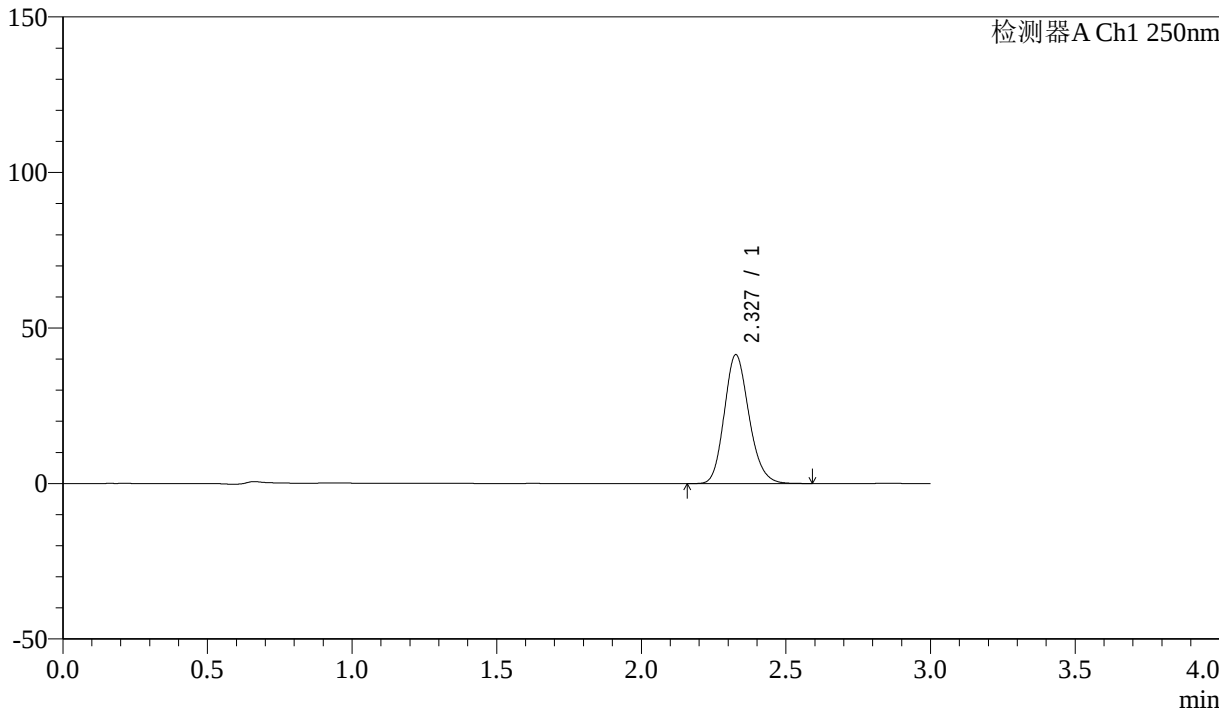
SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-22/18-943-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-41
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 13:36:34 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:57:12 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	245945	100.000	41264	3589	1.171	--
总计		245945	100.000	41264			

图35 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



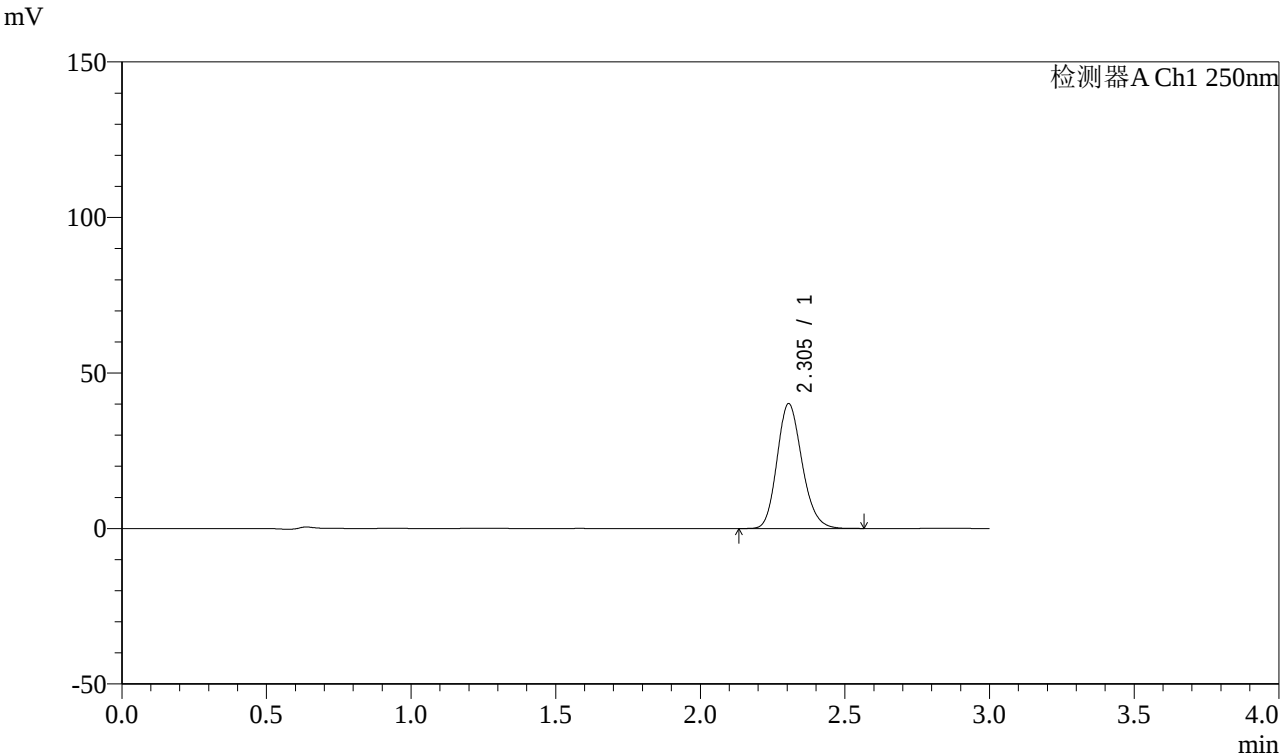
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-22/18-944-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-50
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 13:39:56 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:57:15 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	241362	100.000	40162	3438	1.176	--
总计		241362	100.000	40162			

图36 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



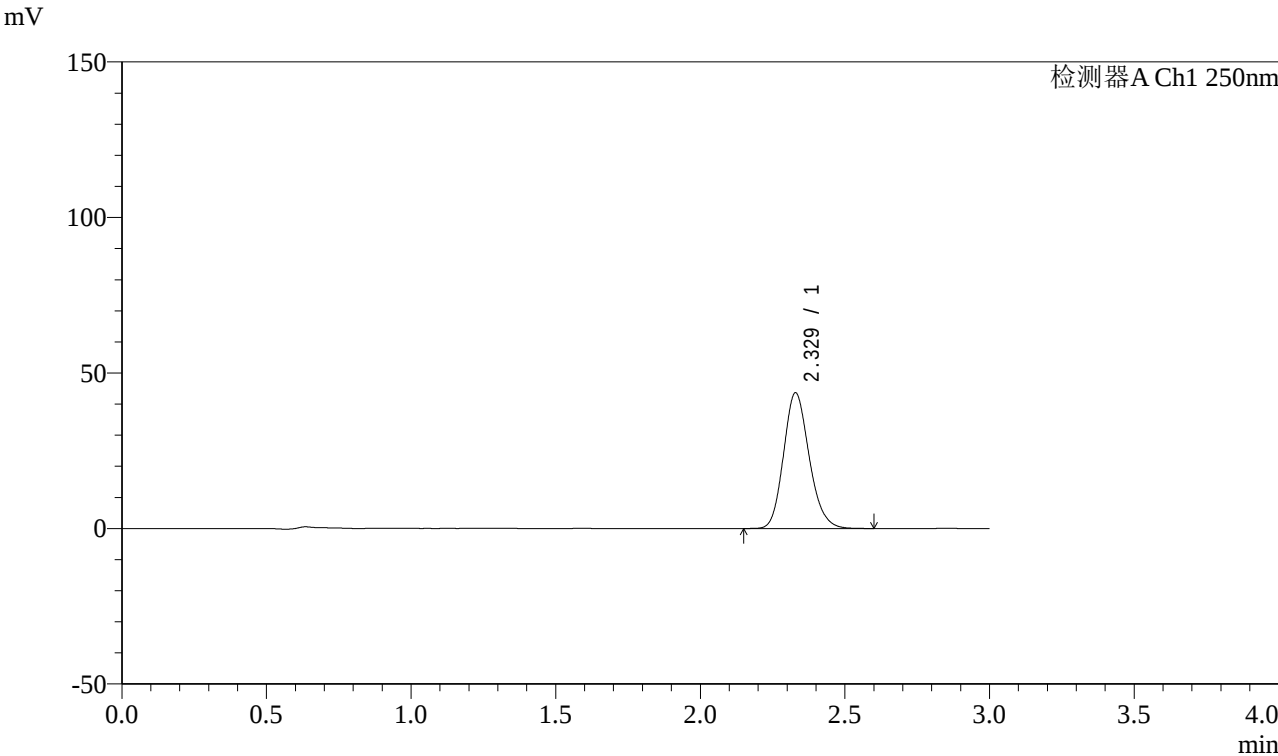
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-22/18-945-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-6
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 13:43:18 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:57:18 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	269132	100.000	43655	3338	1.167	--
总计		269132	100.000	43655			

图37 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



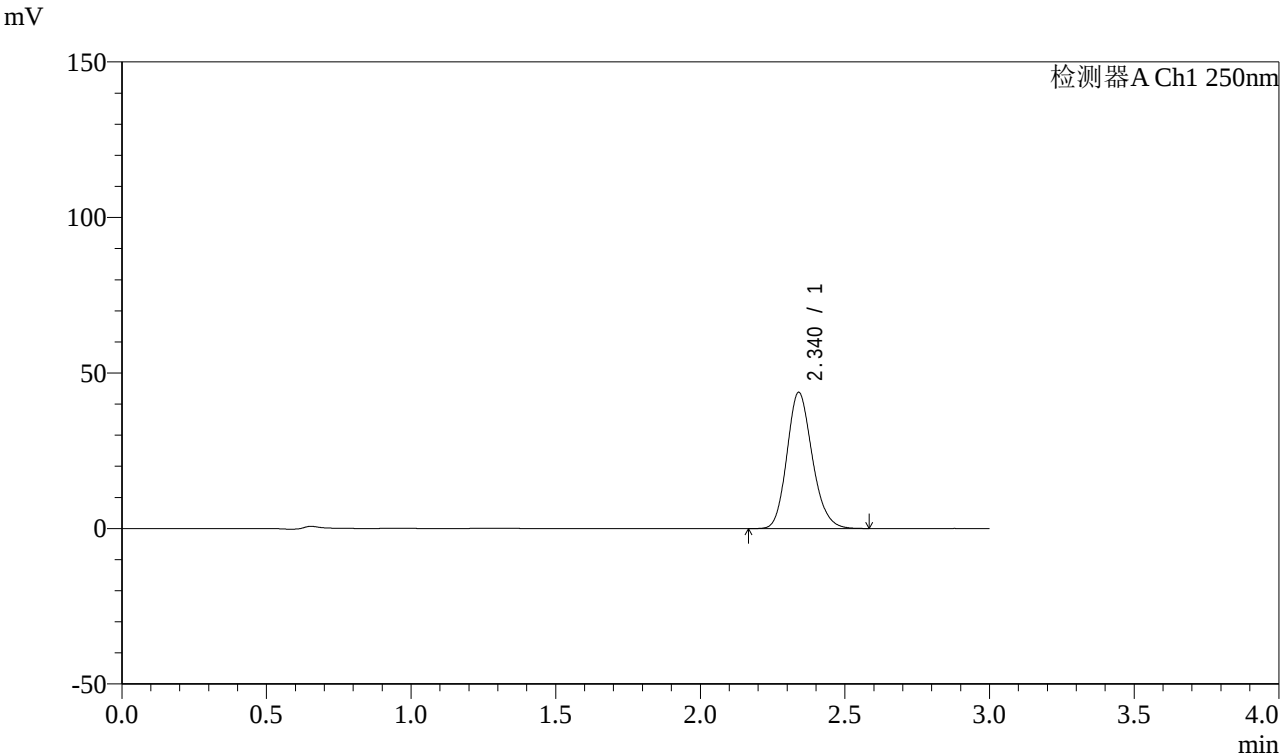
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-22/18-946-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-15
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 13:46:39 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:57:21 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	267085	100.000	43777	3459	1.173	--
总计		267085	100.000	43777			

图38 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



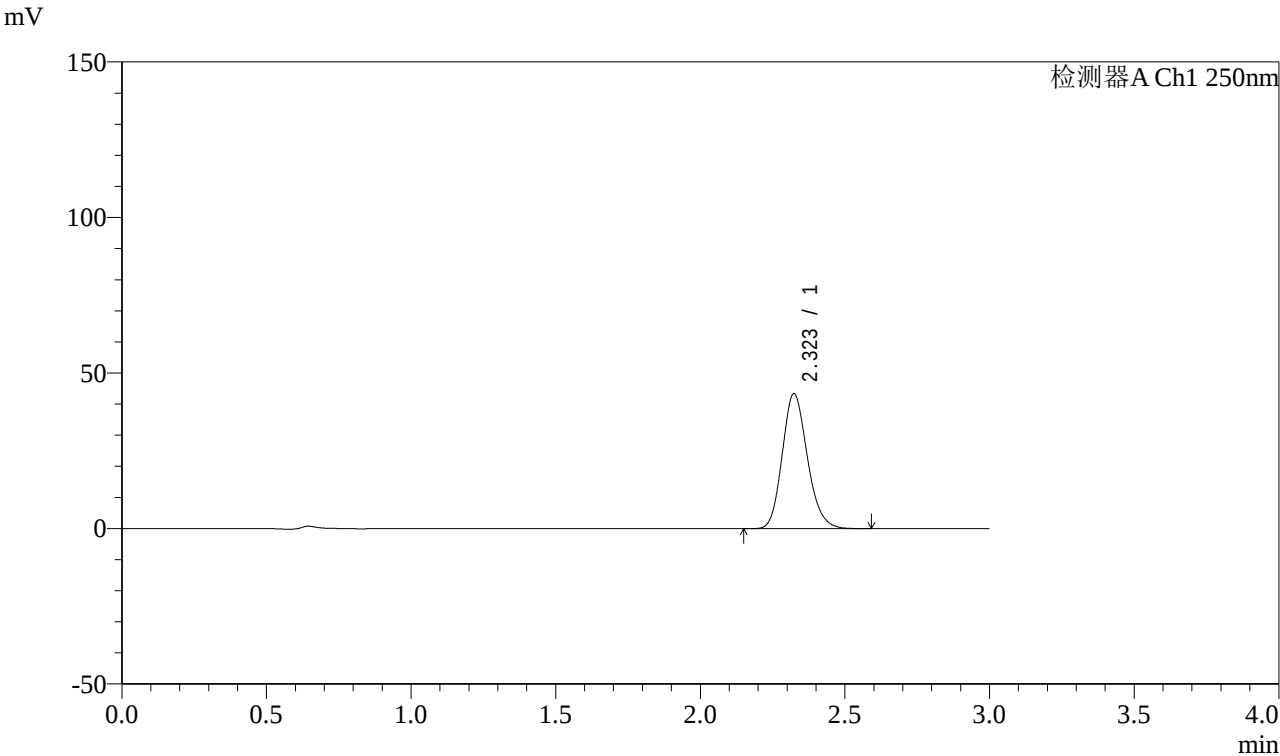
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-22/18-947-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-24
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 13:50:00 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:57:24 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	262480	100.000	43395	3462	1.174	--
总计		262480	100.000	43395			

图39 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

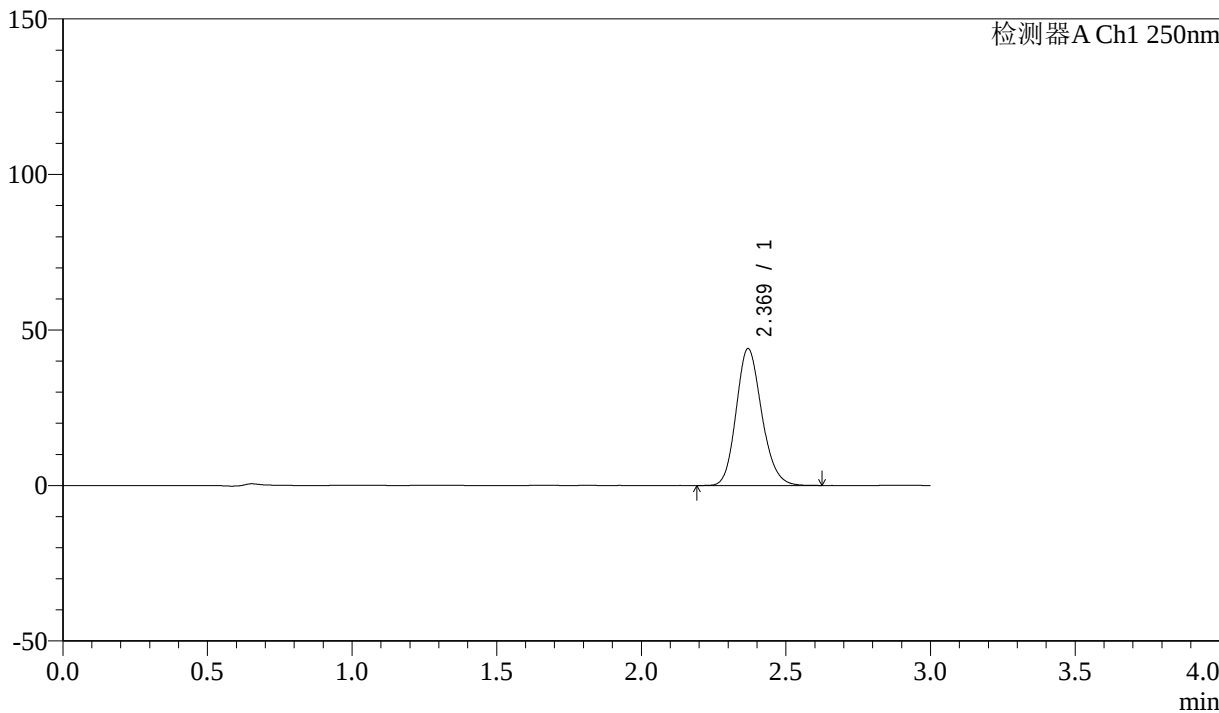
SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-22/18-948-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-33
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 13:53:22 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:57:26 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	270622	100.000	43941	3469	1.166	--
总计		270622	100.000	43941			

图40 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

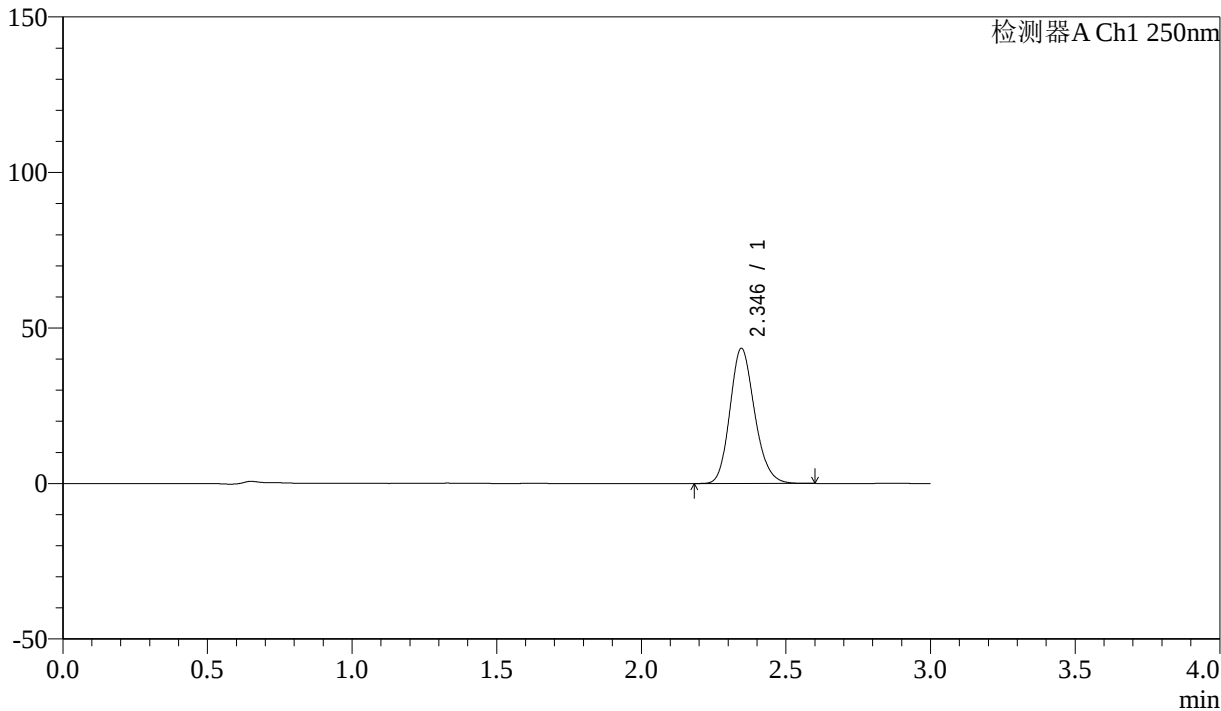
SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-22/18-949-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-42
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 13:56:44 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:57:29 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	258078	100.000	43461	3658	1.174	--
总计		258078	100.000	43461			

图41 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



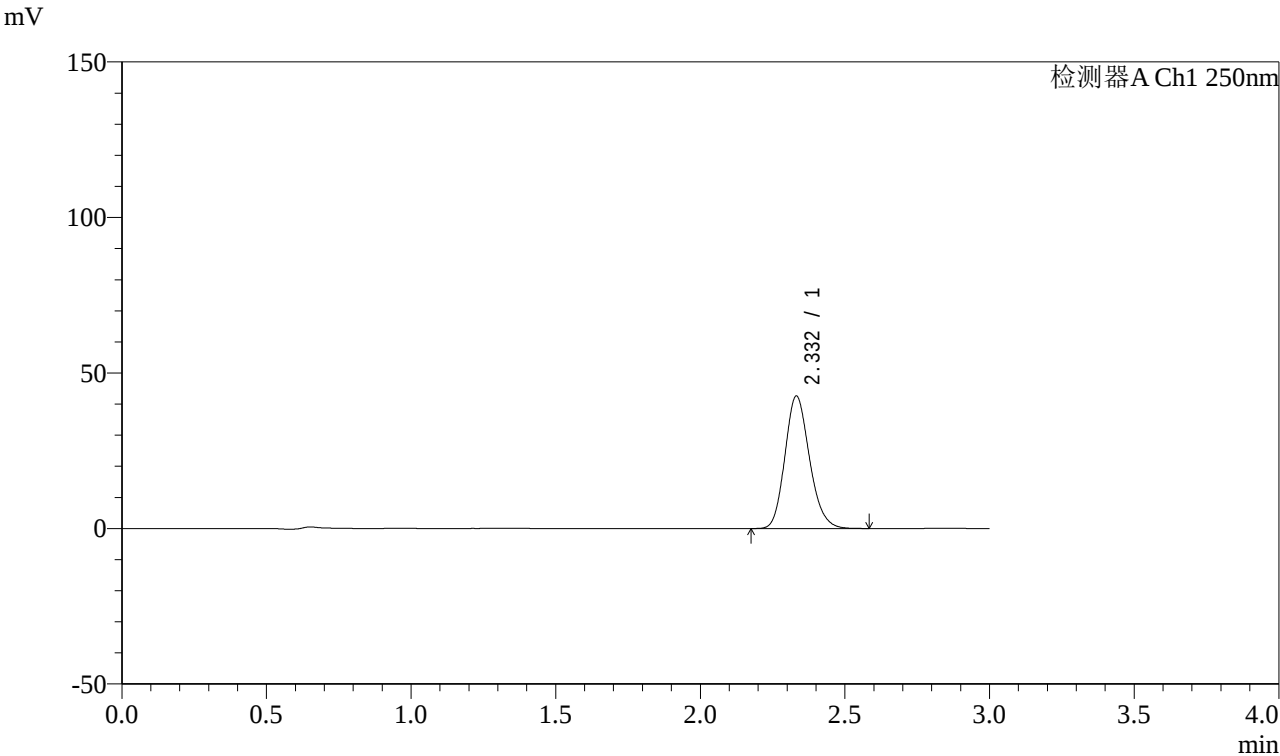
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-22/18-950-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-51
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 14:00:06 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:57:32 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	252352	100.000	42577	3618	1.171	--
总计		252352	100.000	42577			

图42 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



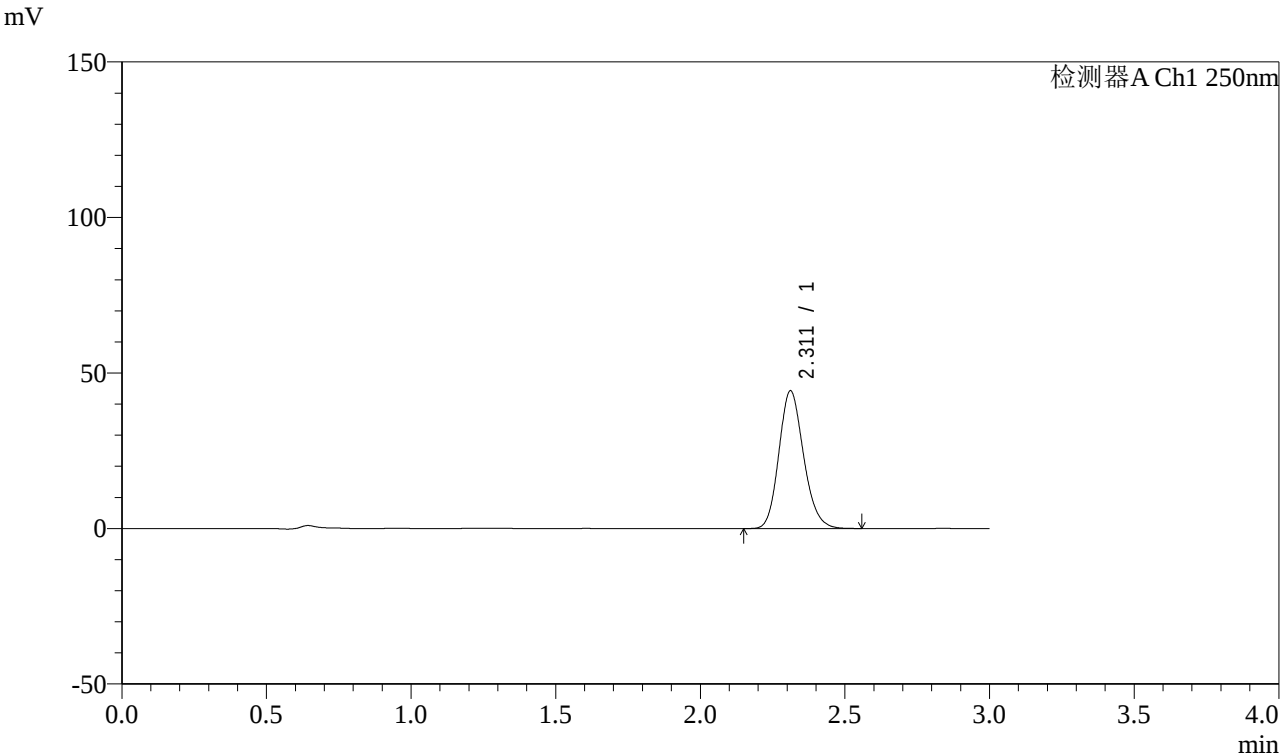
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-22/18-951-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-7
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 14:03:28 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:57:34 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	262765	100.000	44246	3551	1.163	--
总计		262765	100.000	44246			

图43 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-22/18-952-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-16

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/19 14:06:50

处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:57:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

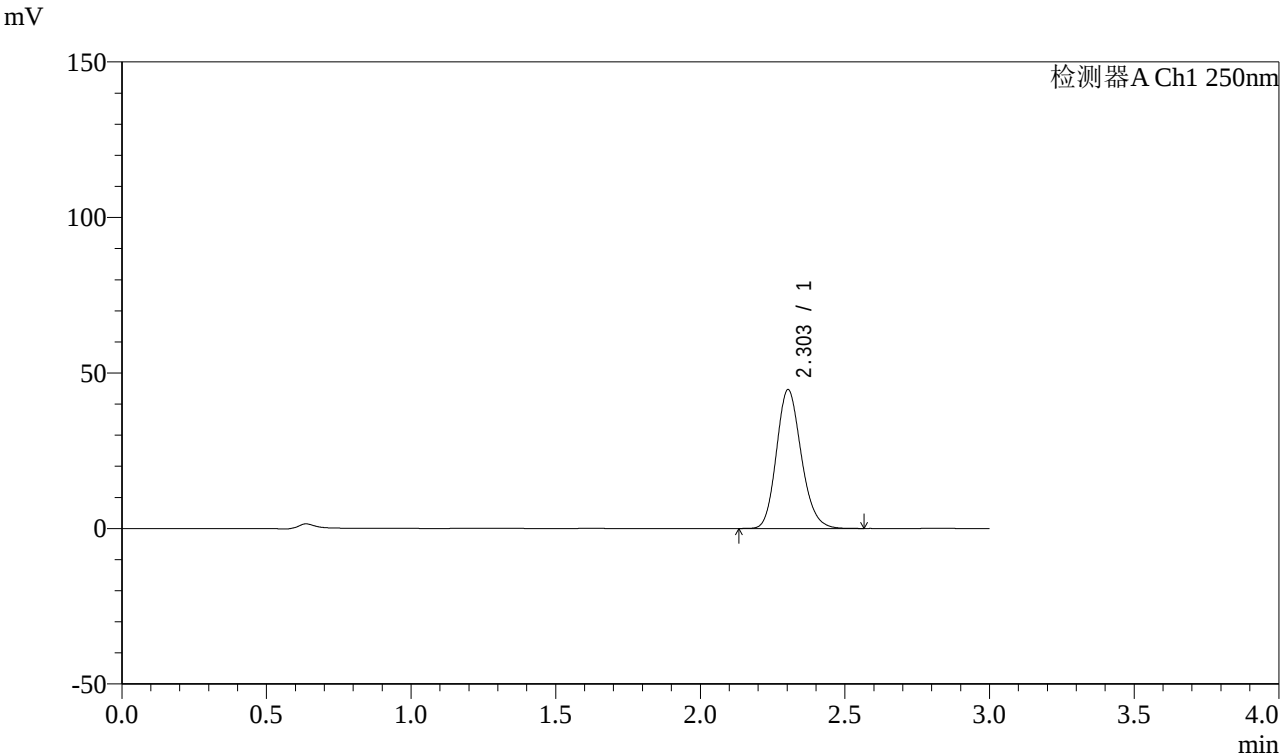
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	266259	100.000	44619	3492	1.170	--
总计		266259	100.000	44619			

图44 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



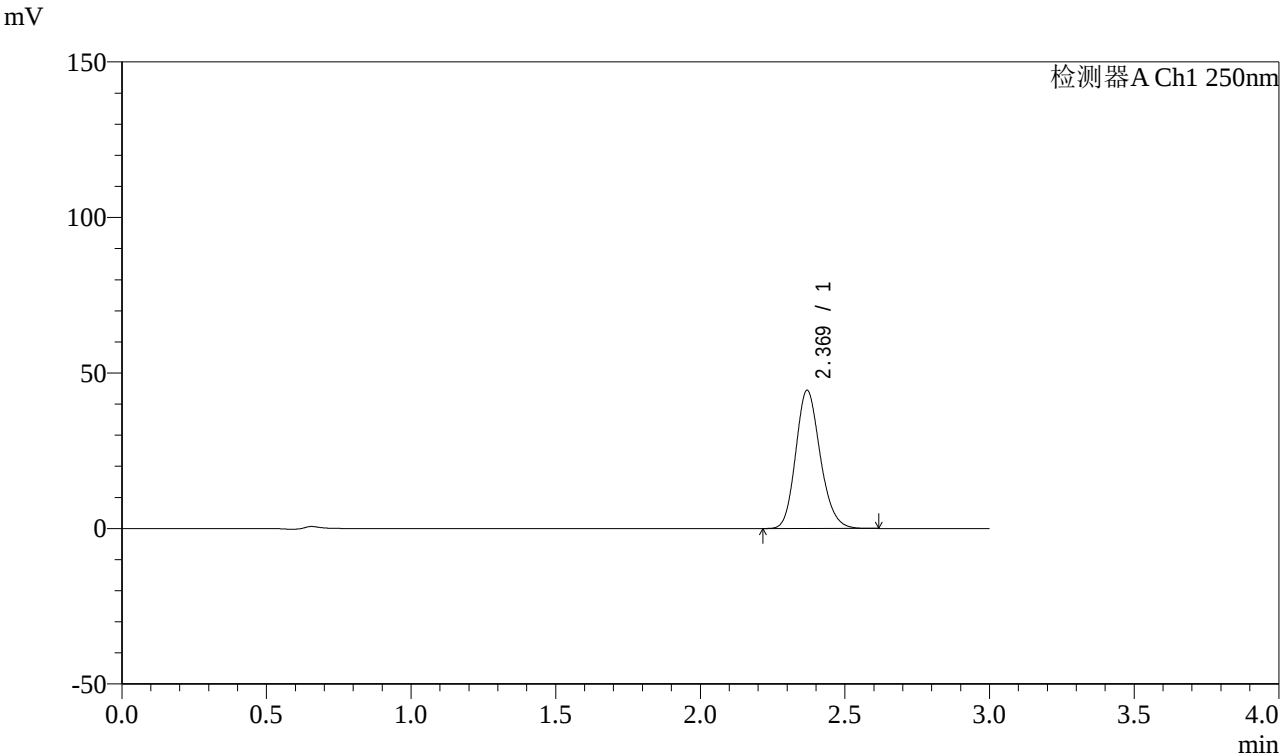
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-22/18-953-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-25
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 14:10:12 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:57:40 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	262494	100.000	44356	3758	1.171	--
总计		262494	100.000	44356			

图45 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



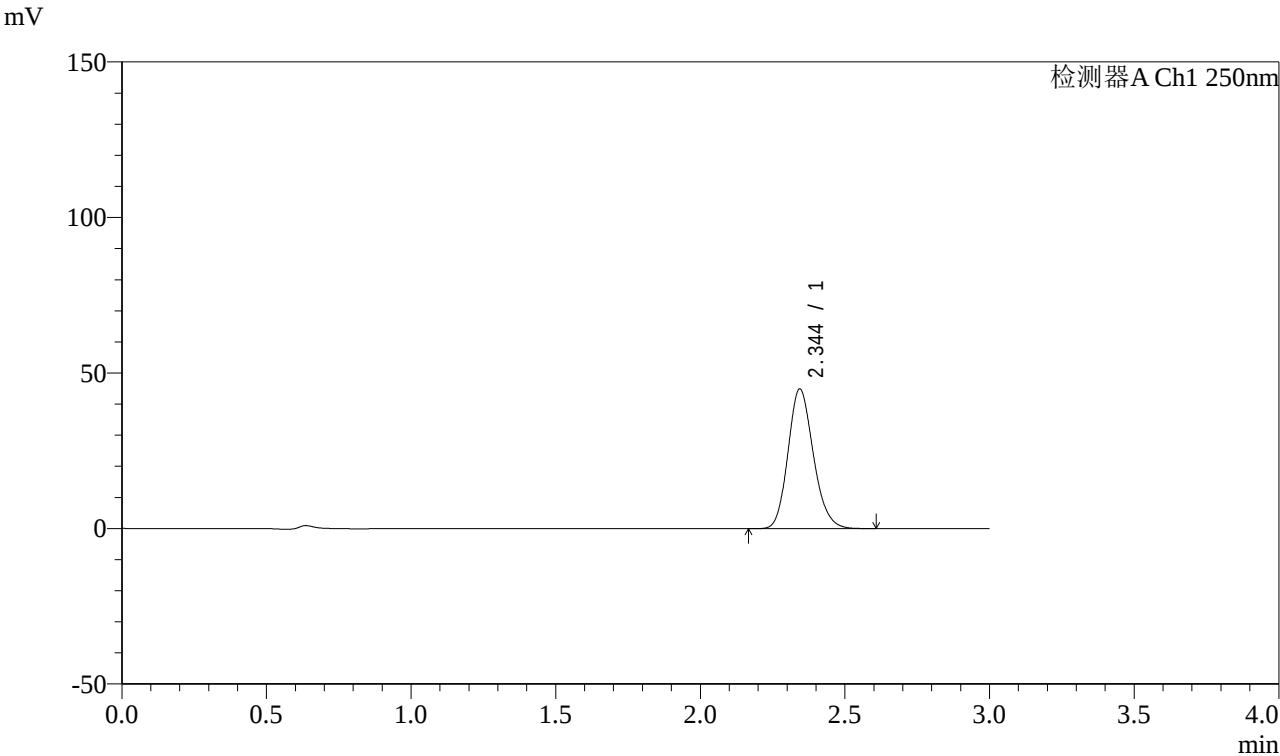
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-22/18-954-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-34
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 14:13:34 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:57:43 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	274522	100.000	44811	3443	1.167	--
总计		274522	100.000	44811			

图46 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



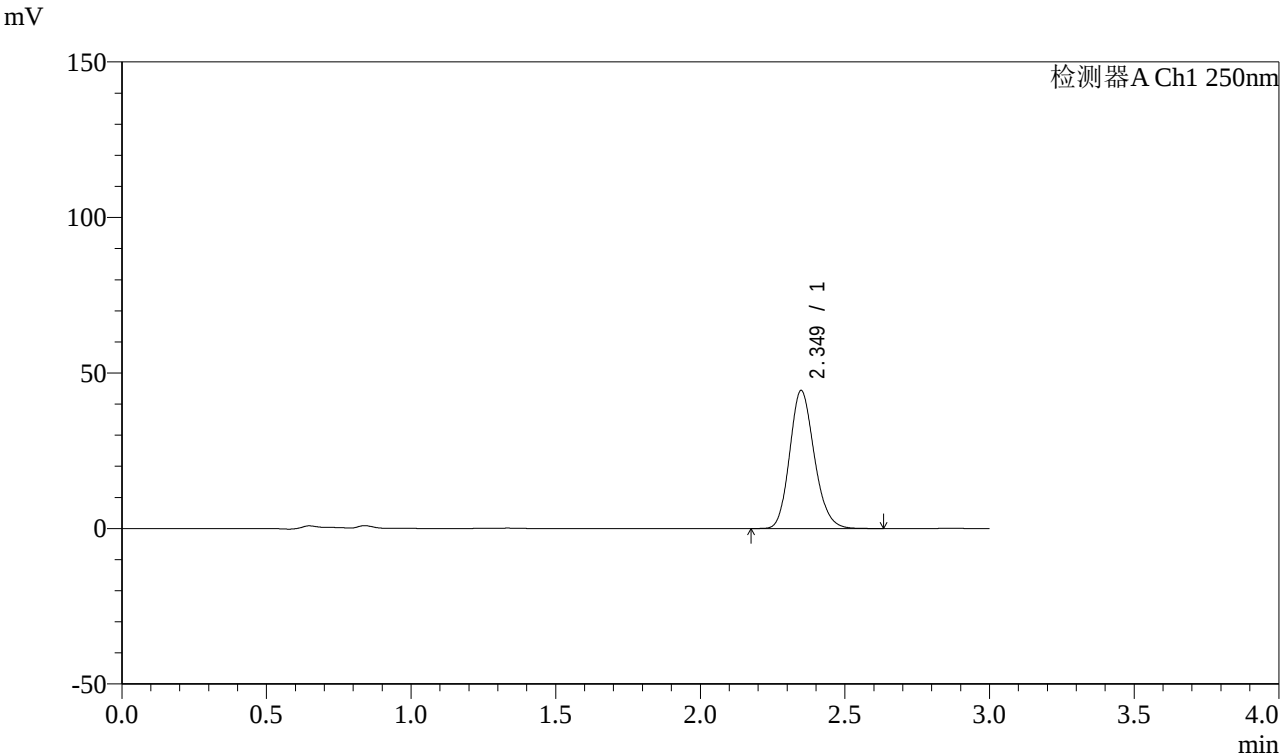
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-22/18-955-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-43
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 14:16:56 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:57:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	263231	100.000	44361	3665	1.168	--
总计		263231	100.000	44361			

图47 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



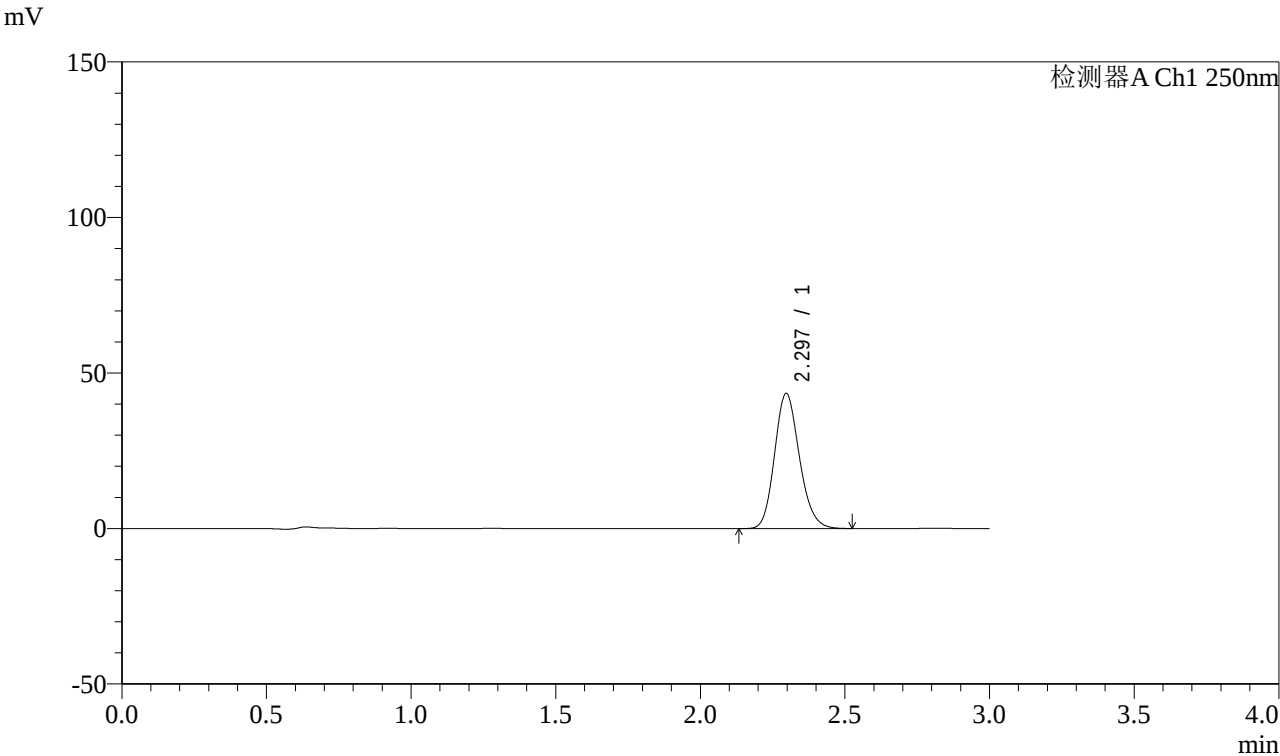
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-22/18-956-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-52
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 14:20:18 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:57:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	258931	100.000	43460	3466	1.164	--
总计		258931	100.000	43460			

图48 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



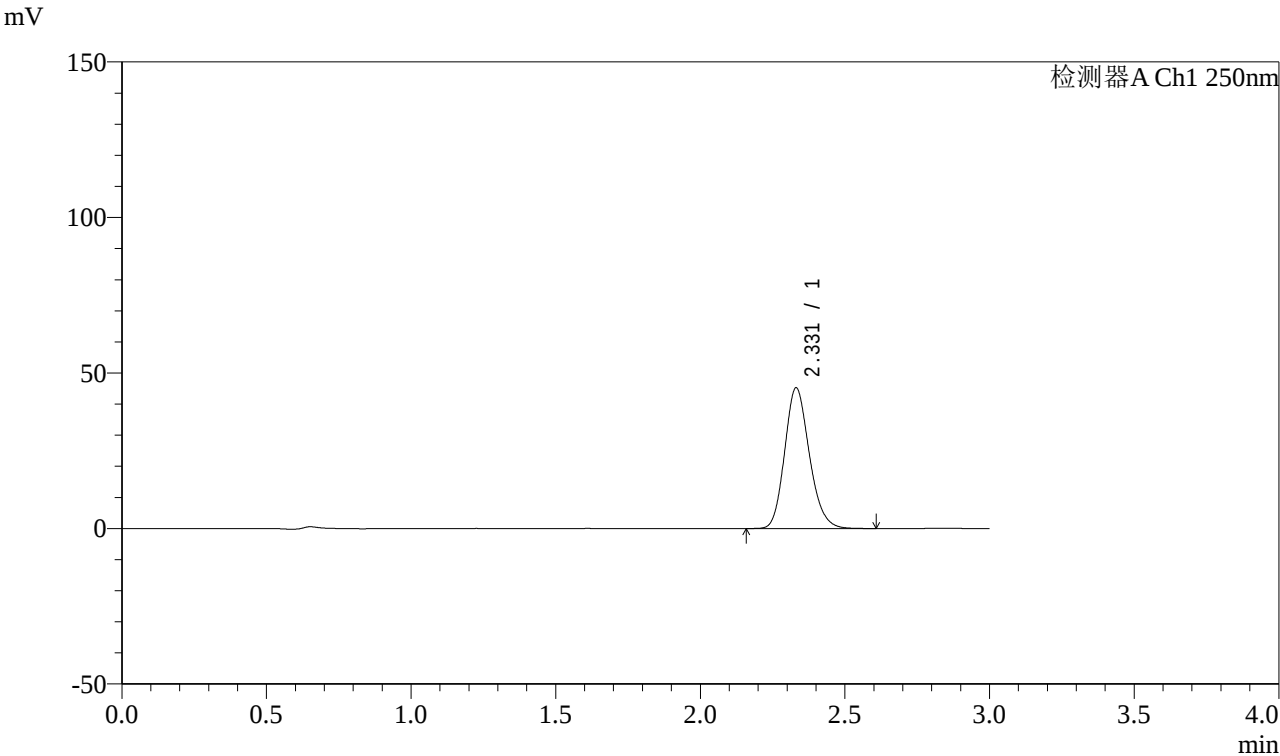
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-22/18-957-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-8
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 14:23:40 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:57:51 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	268850	100.000	45226	3597	1.175	--
总计		268850	100.000	45226			

图49 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



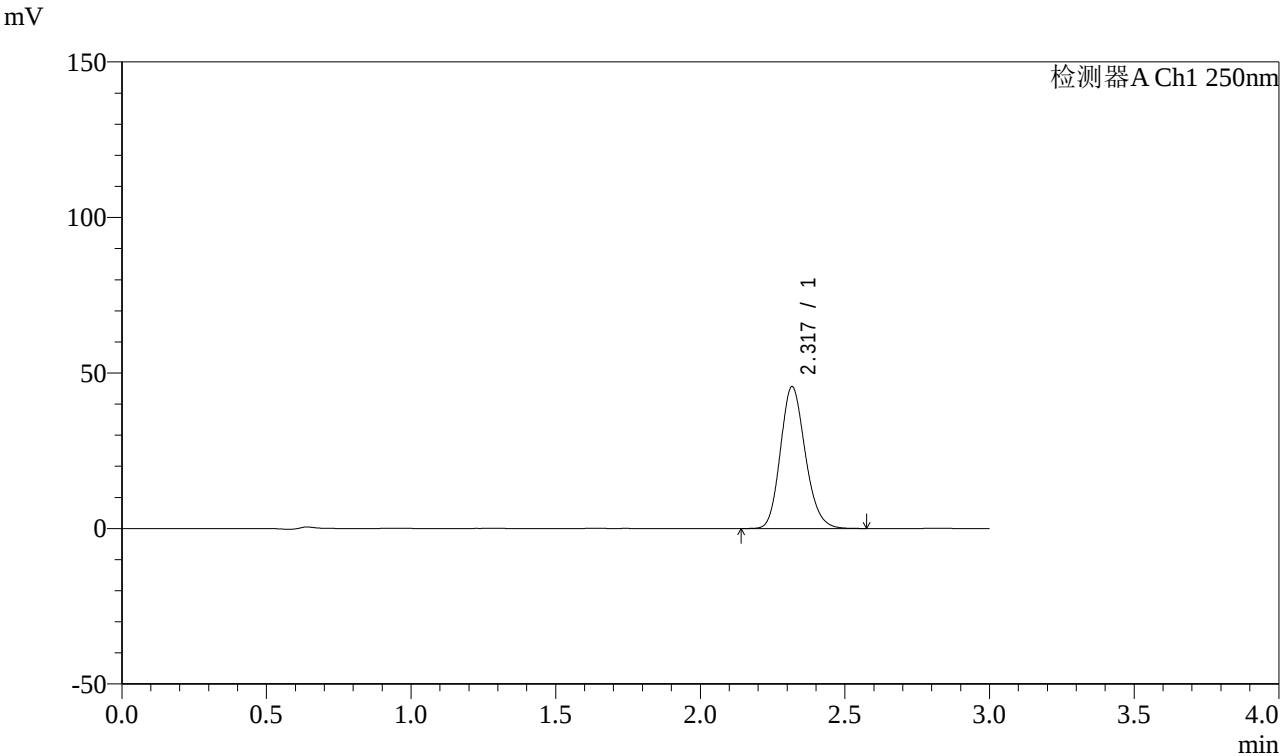
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-22/18-958-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-17
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 14:27:04 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:57:54 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	272588	100.000	45440	3527	1.169	--
总计		272588	100.000	45440			

图50 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



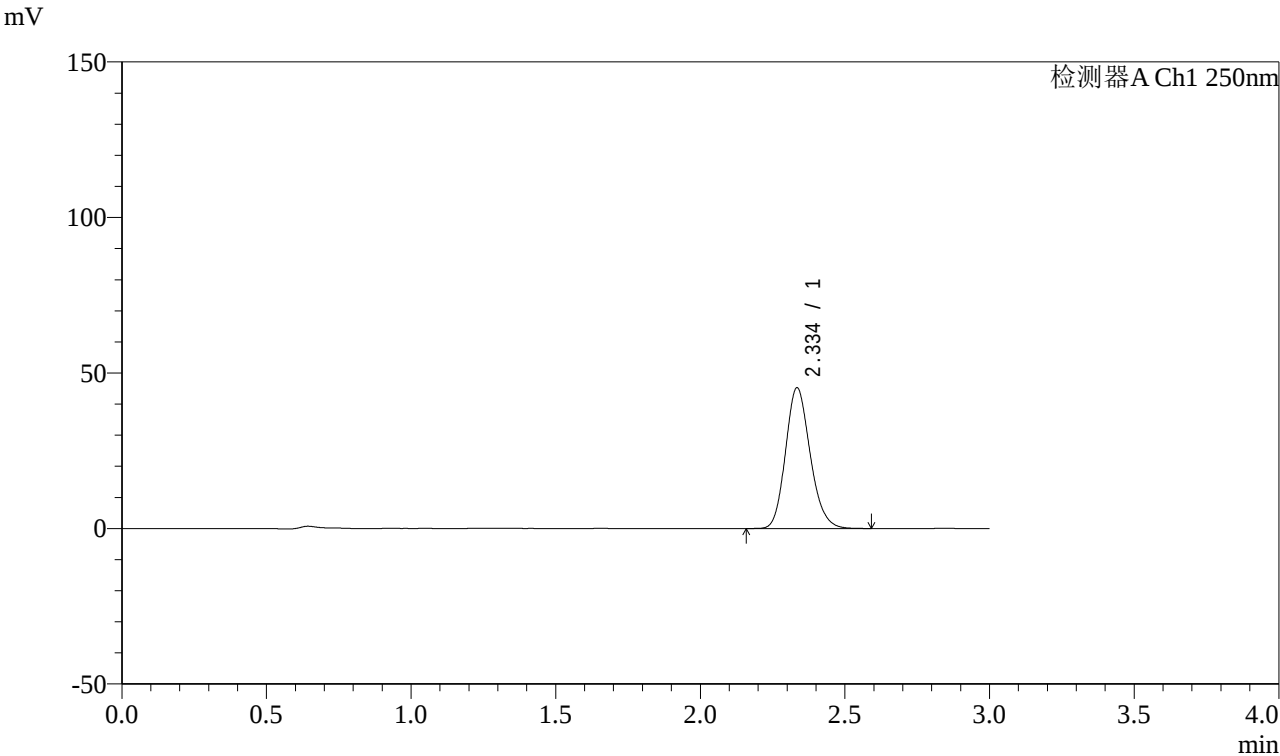
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-22/18-959-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-26
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 14:30:26 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:57:56 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	268643	100.000	45016	3619	1.169	--
总计		268643	100.000	45016			

图51 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-22/18-960-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :1-35

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/19 14:33:48

处理时间 (V2) :2024/02/20 10:57:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

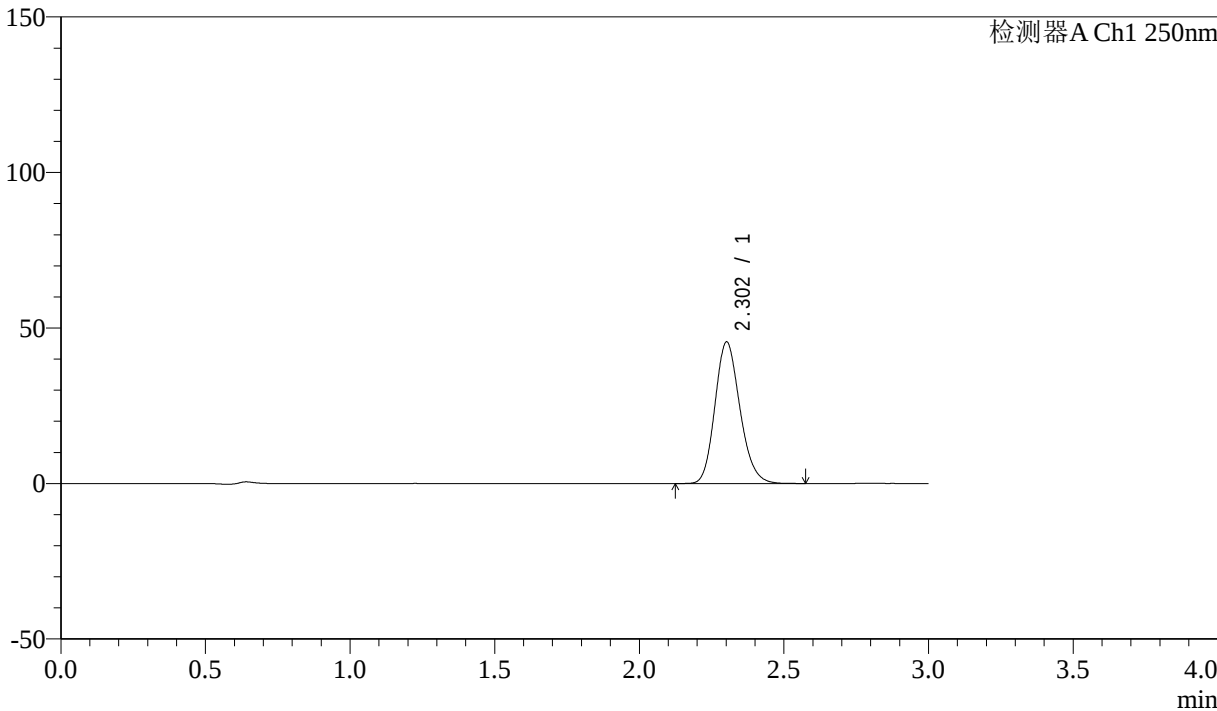
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	273788	100.000	45361	3402	1.174	--
总计		273788	100.000	45361			

图52 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



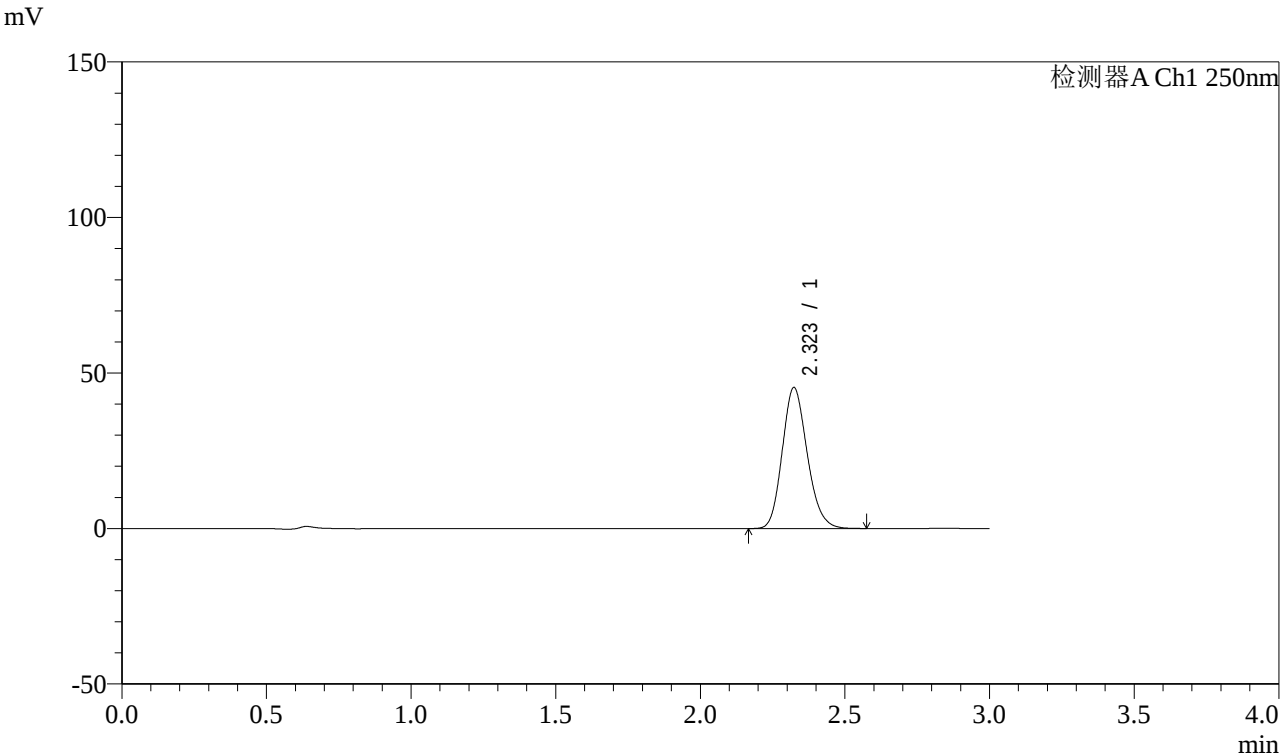
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-22/18-961-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-44
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 14:37:10 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:58:02 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	272196	100.000	45321	3469	1.169	--
总计		272196	100.000	45321			

图53 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

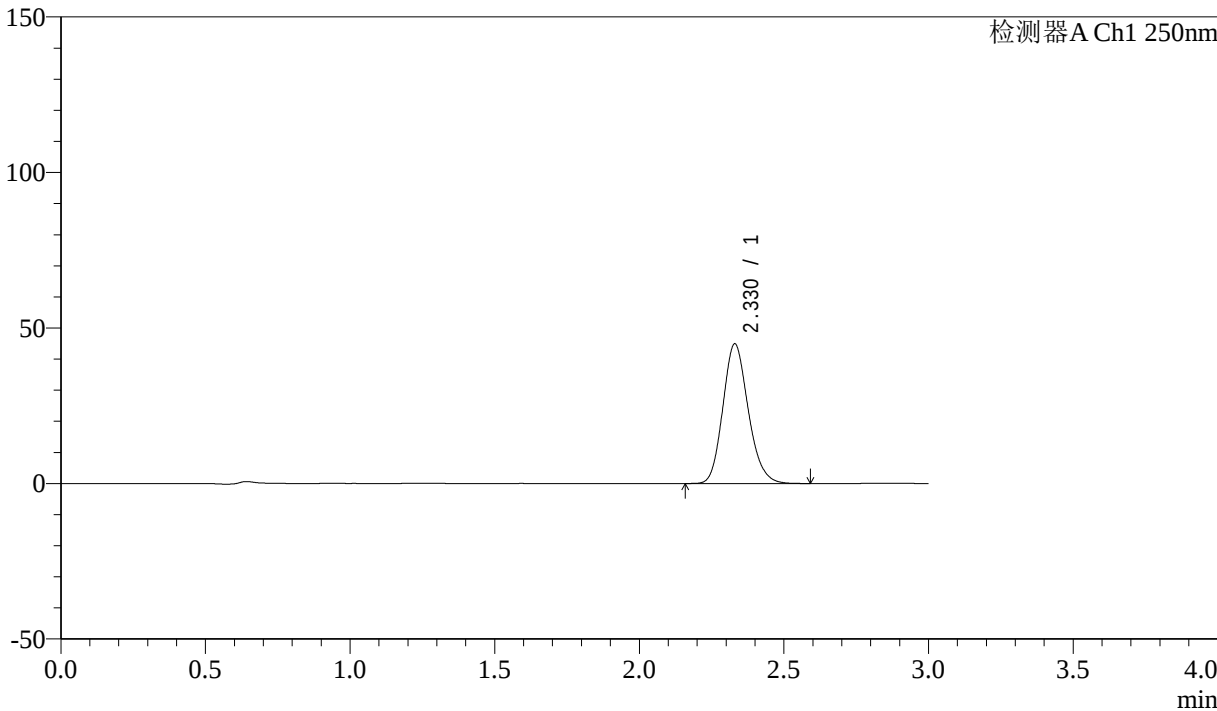
SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-22/18-962-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-53
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 14:40:33 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:58:05 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	274161	100.000	44922	3406	1.165	--
总计		274161	100.000	44922			

图54 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



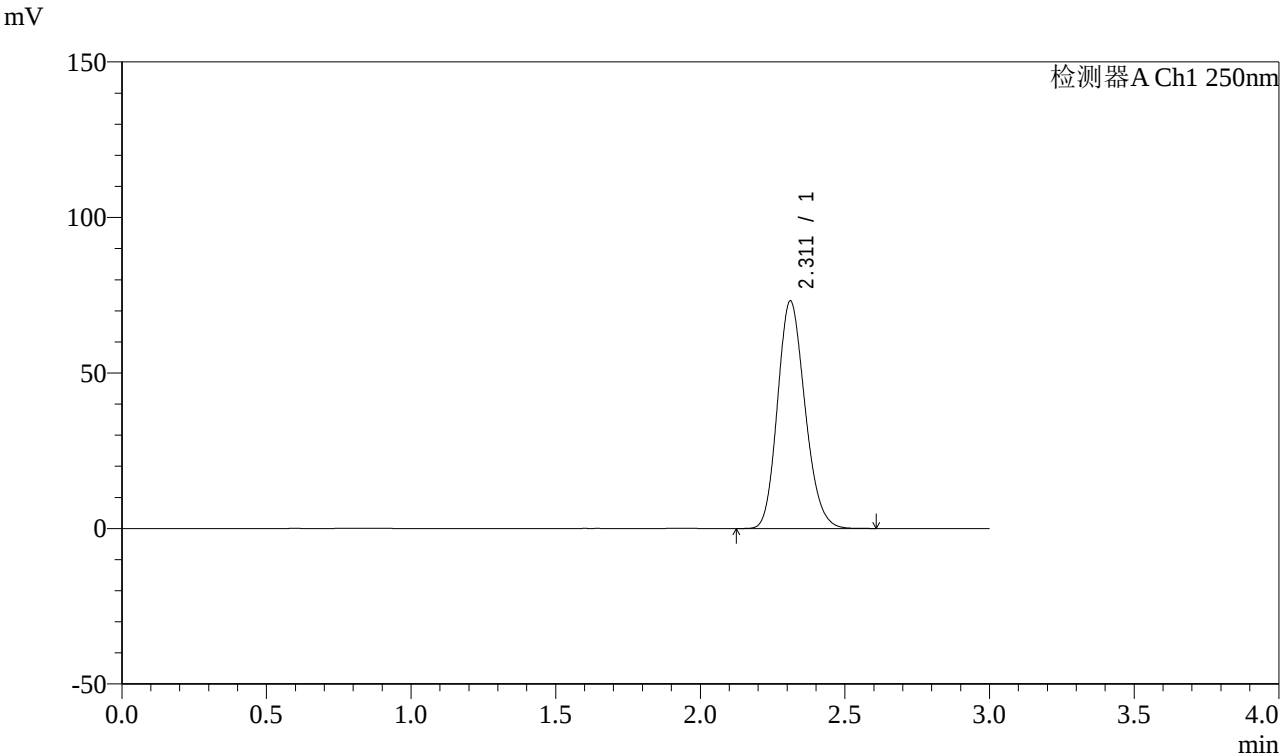
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-22/18-963-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 14:43:56 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:58:07 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	482857	100.000	73091	2836	1.170	--
总计		482857	100.000	73091			

图55 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



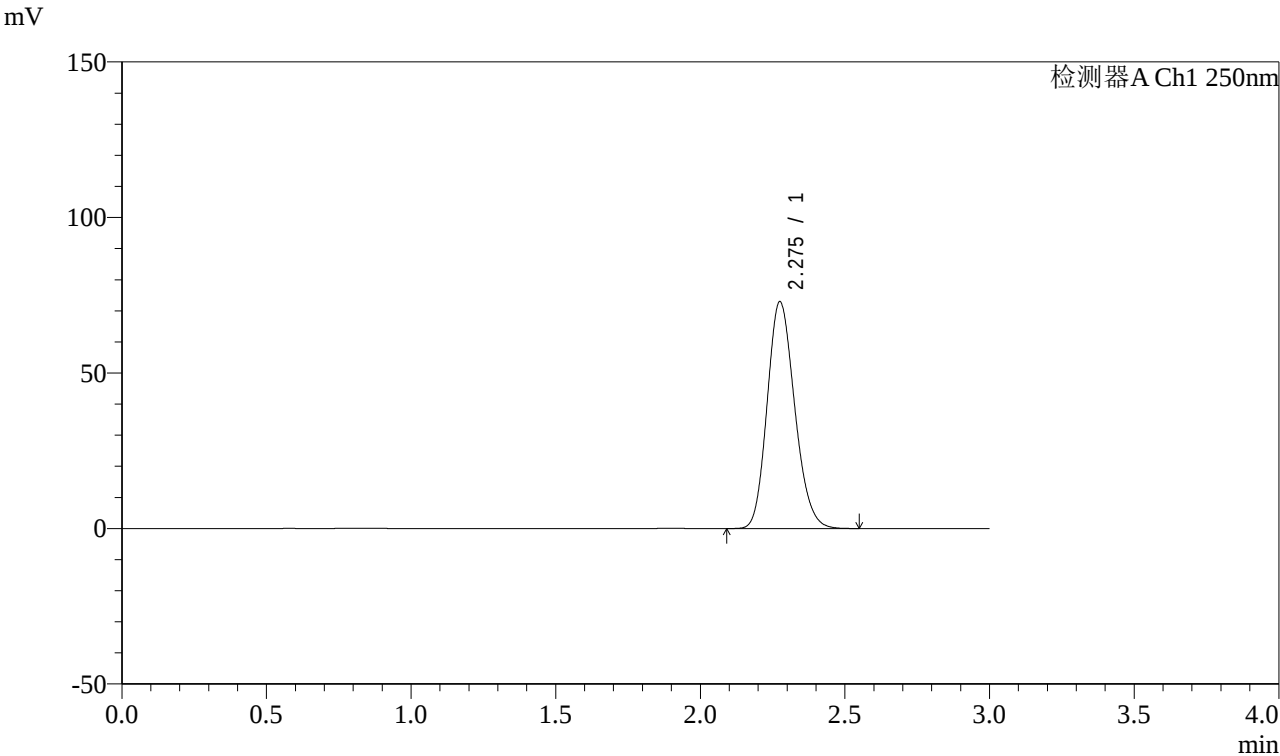
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-22/18-964-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 14:47:19 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:58:10 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	481919	100.000	72723	2740	1.170	--
总计		481919	100.000	72723			

图56 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



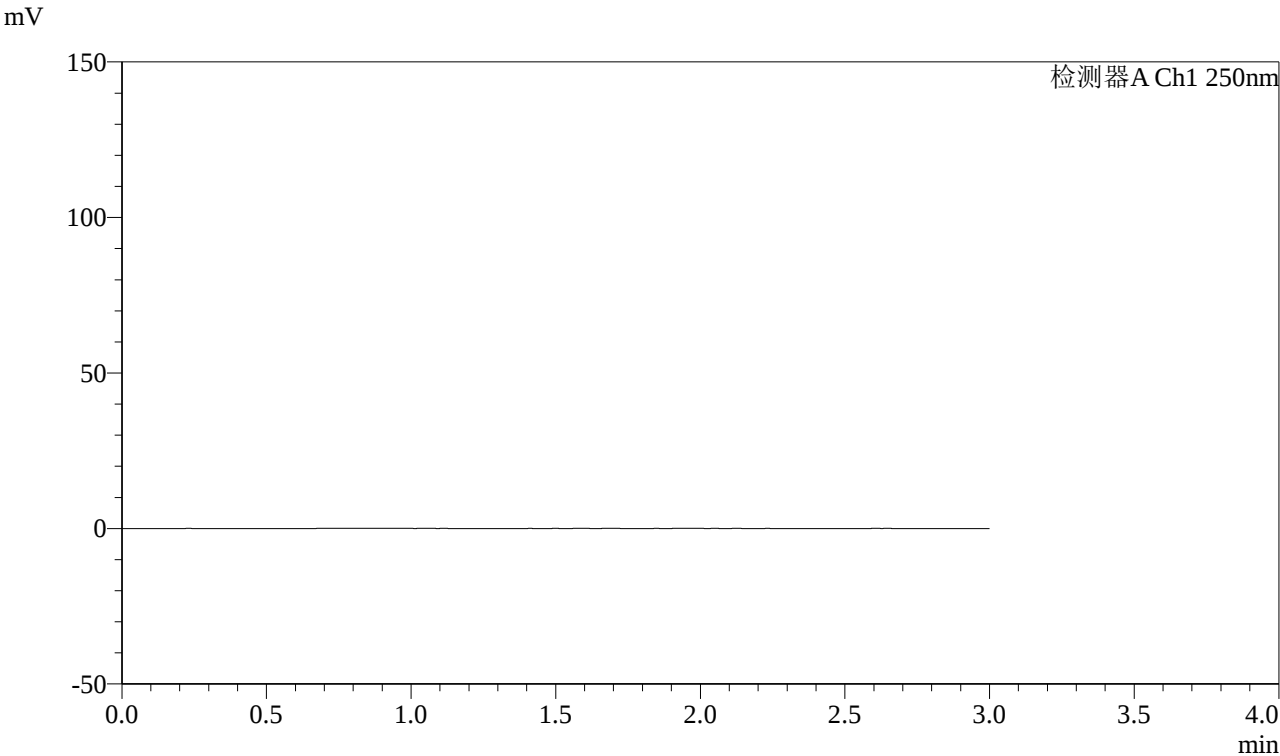
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-22/18-965-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-9
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 14:50:43 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:58:13 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图57 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



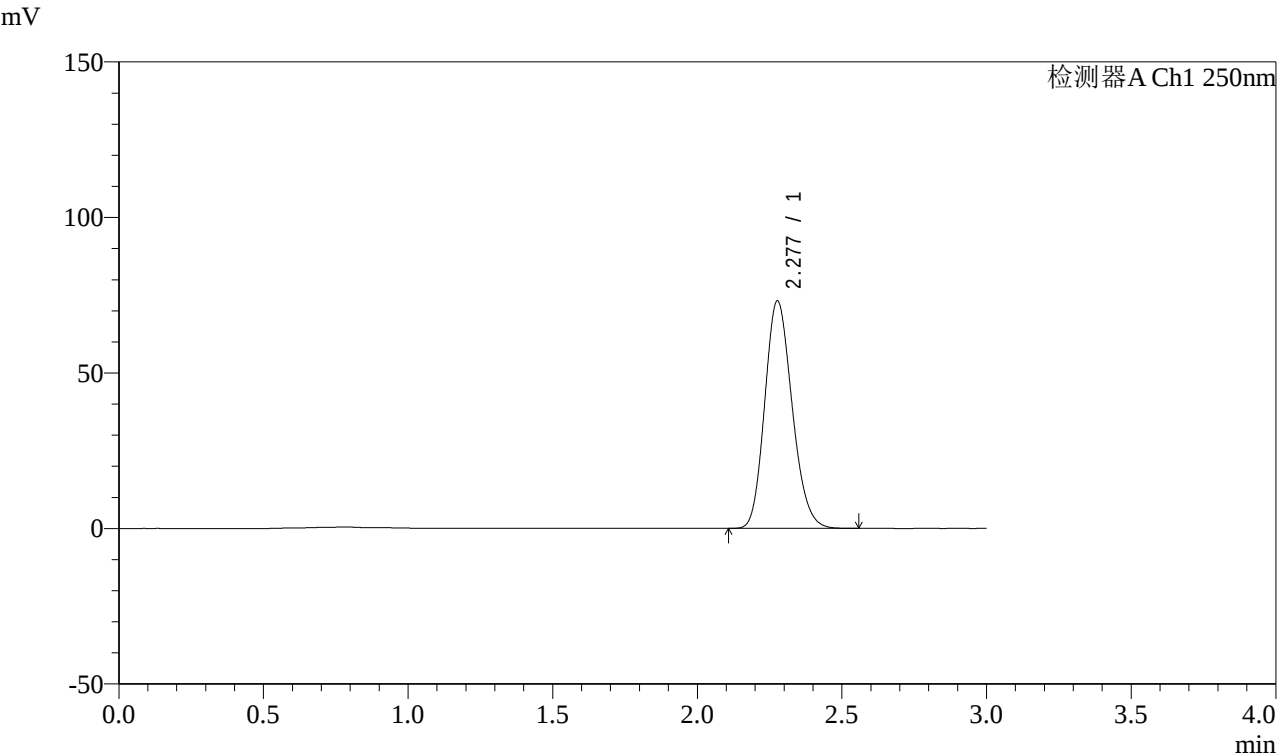
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-22/18-966-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 14:54:07 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:58:15 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	481609	100.000	72993	2764	1.171	--
总计		481609	100.000	72993			

图58 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



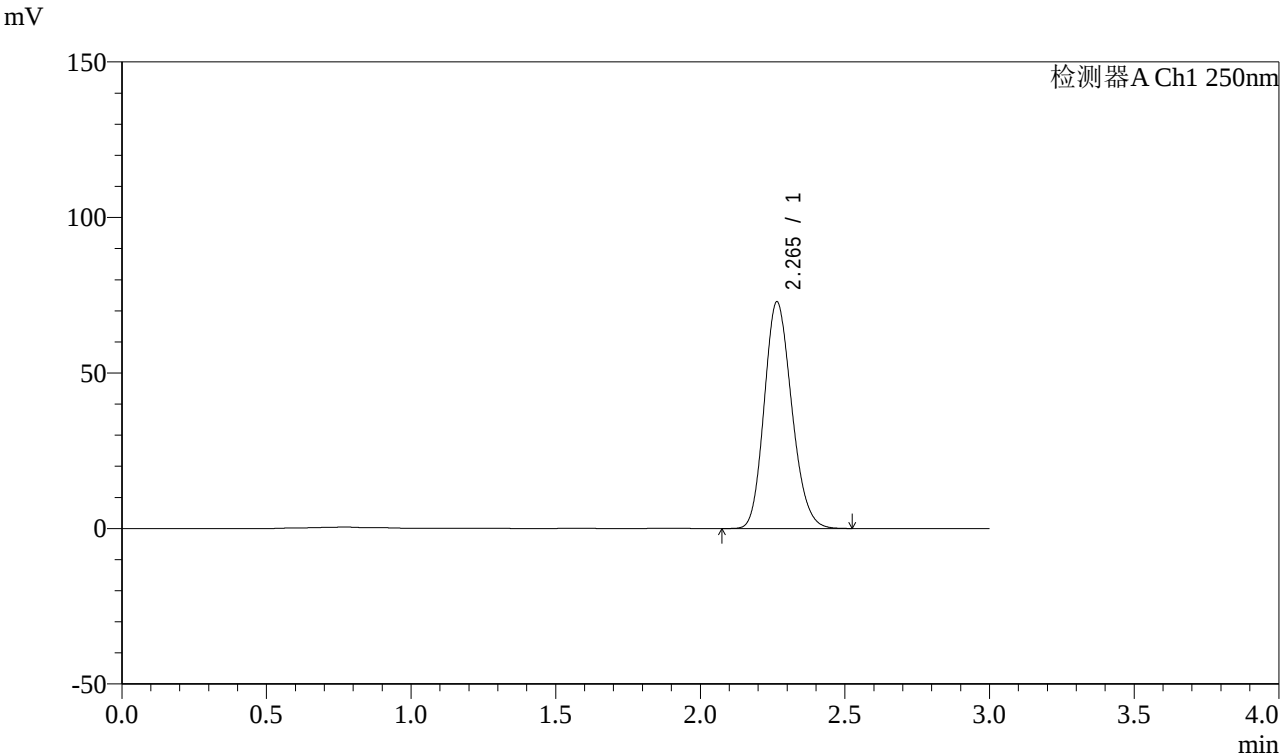
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-22/18-967-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 14:57:31 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:58:18 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	481723	100.000	72881	2713	1.170	--
总计		481723	100.000	72881			

图59 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



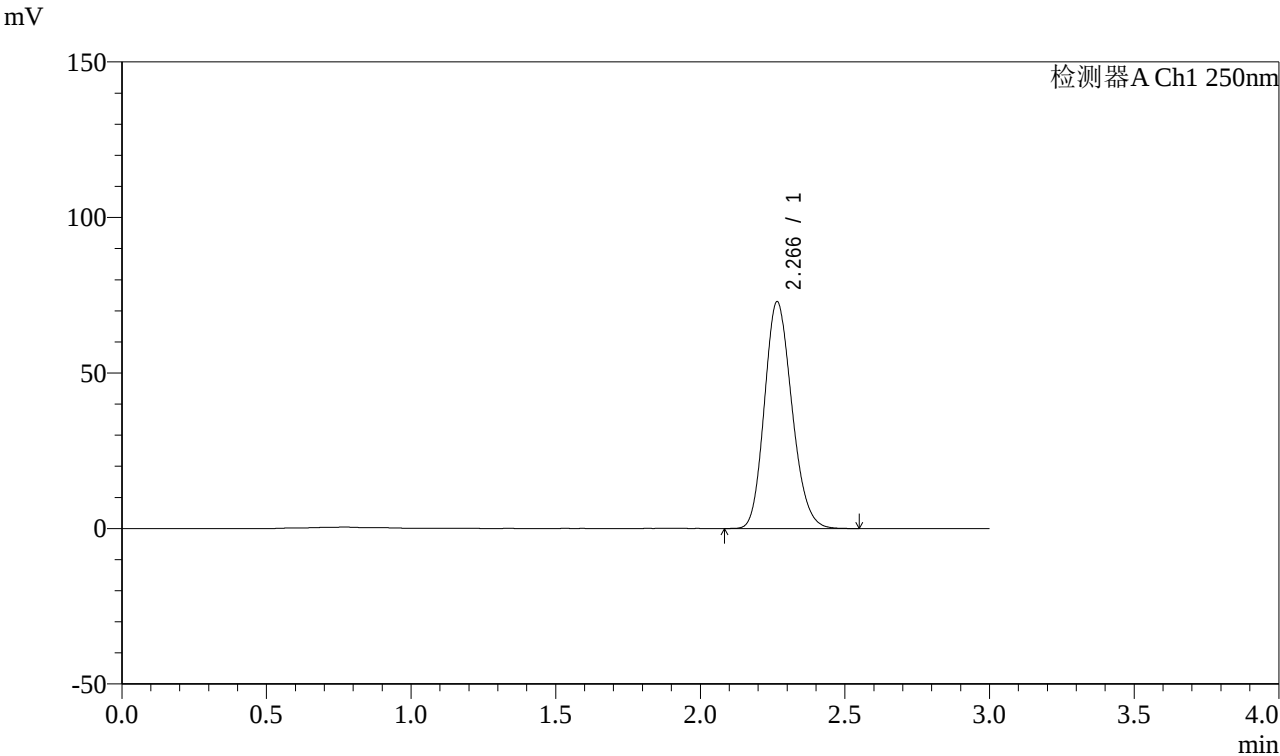
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-22/18-968-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 15:00:55 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:58:21 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	481544	100.000	72855	2723	1.171	--
总计		481544	100.000	72855			

图60 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



SHIMADZU
LabSolutions

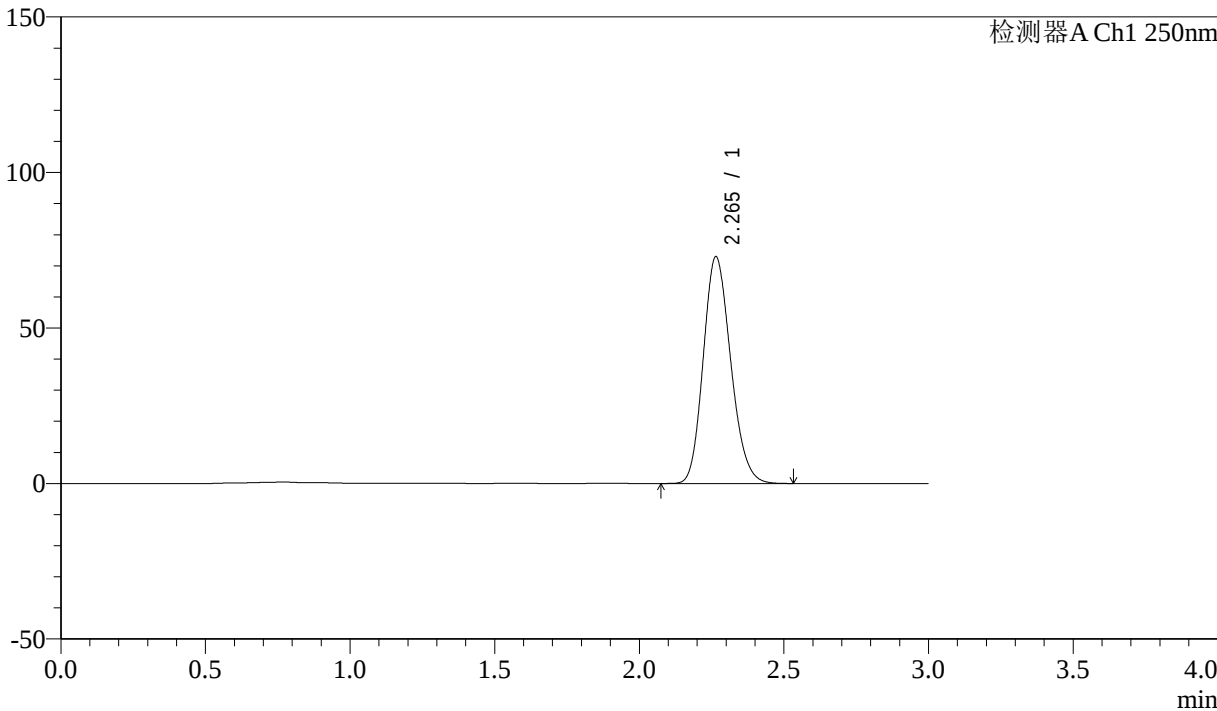
SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-22/18-969-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 15:04:19 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:58:24 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	481879	100.000	72894	2714	1.171	--
总计		481879	100.000	72894			

图61 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



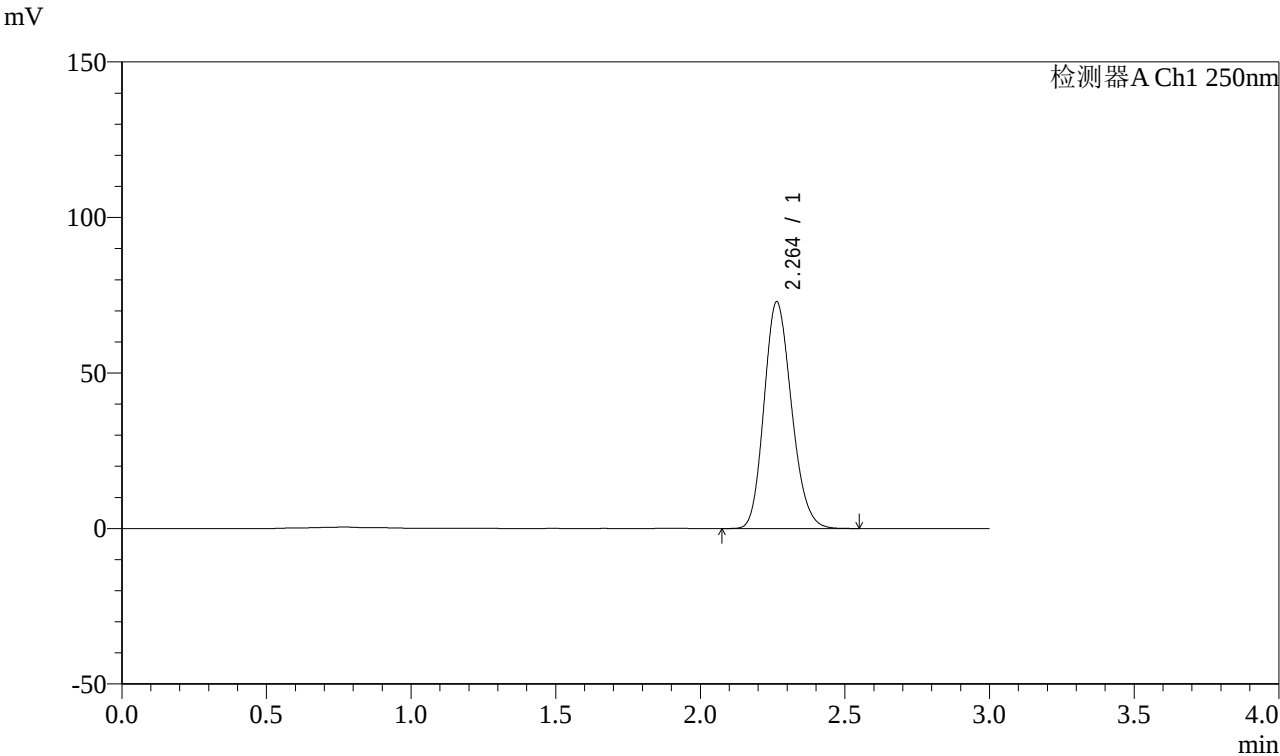
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-22/18-970-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 15:07:43 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:58:26 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	481651	100.000	72907	2714	1.171	--
总计		481651	100.000	72907			

图62 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



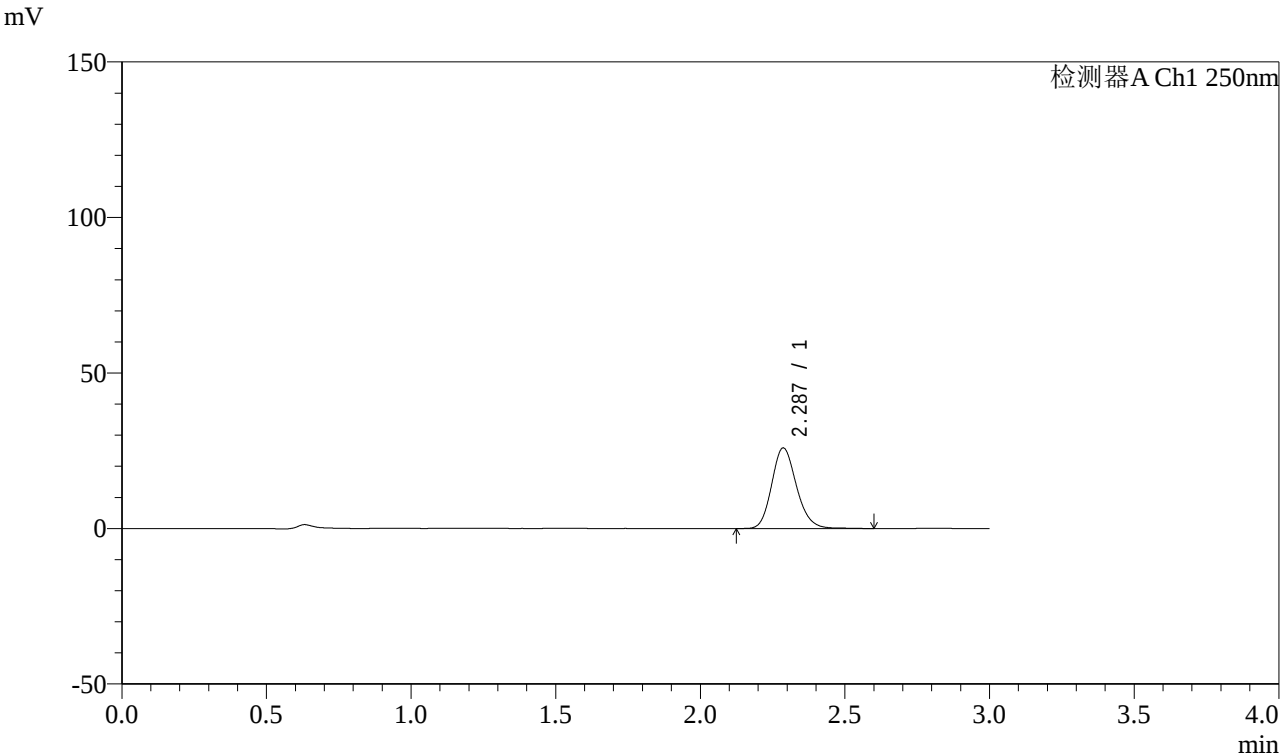
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-22/18-971-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-1
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 15:30:00 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:58:29 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	154261	100.000	25886	3477	1.170	--
总计		154261	100.000	25886			

图63 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



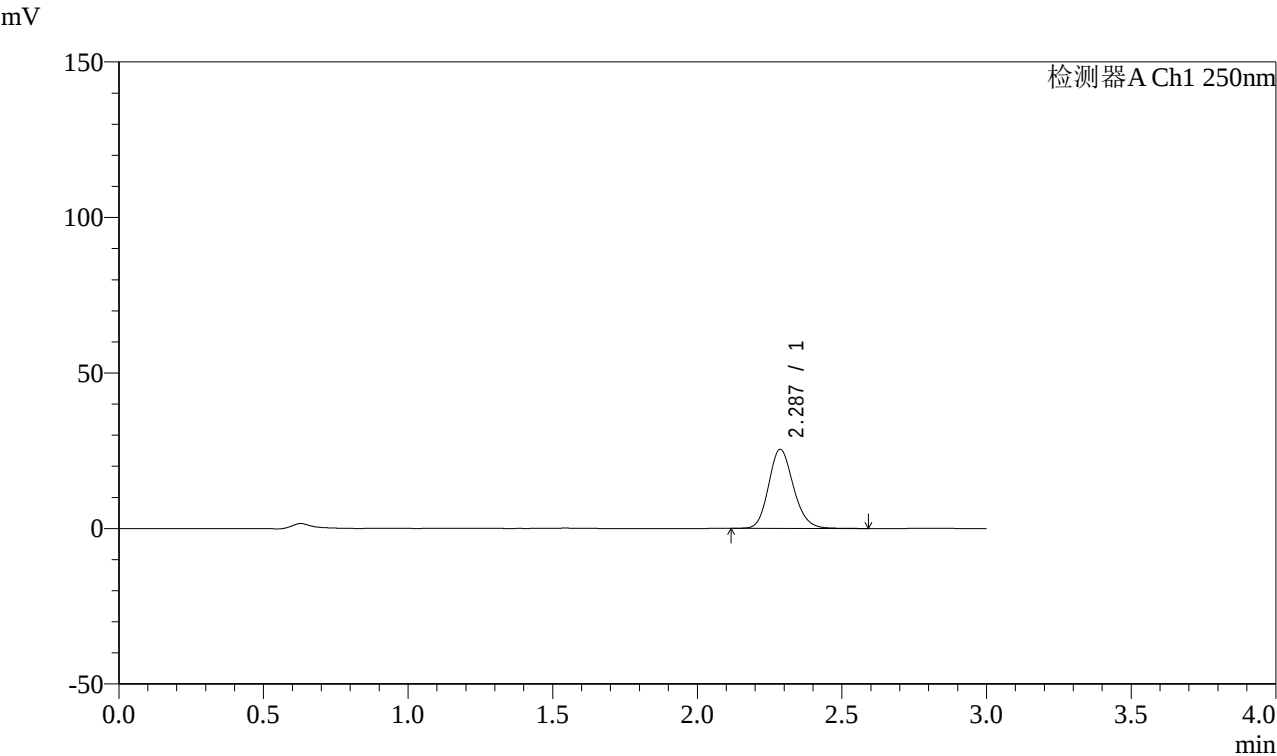
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-22/18-972-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-10
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 15:33:23 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:58:32 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	151567	100.000	25404	3466	1.160	--
总计		151567	100.000	25404			

图64 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



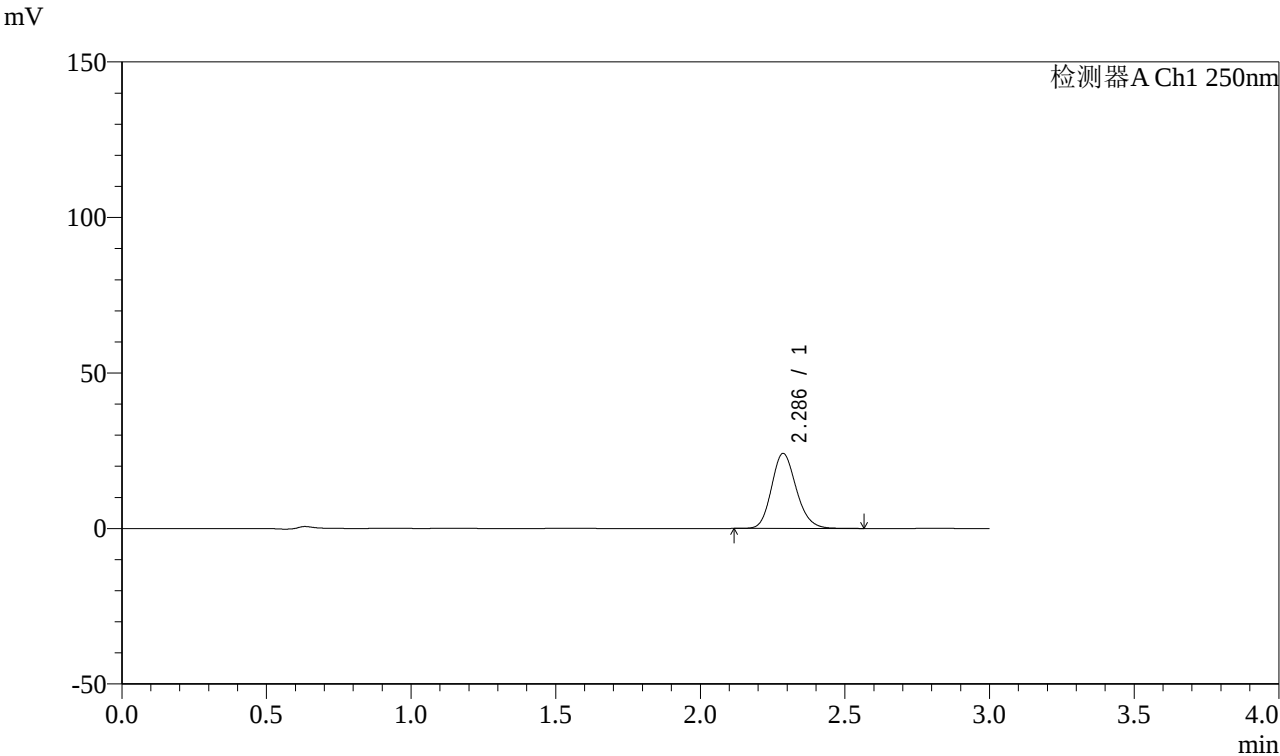
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-22/18-973-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-19
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 15:36:46 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:58:35 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	143319	100.000	24075	3471	1.165	--
总计		143319	100.000	24075			

图65 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



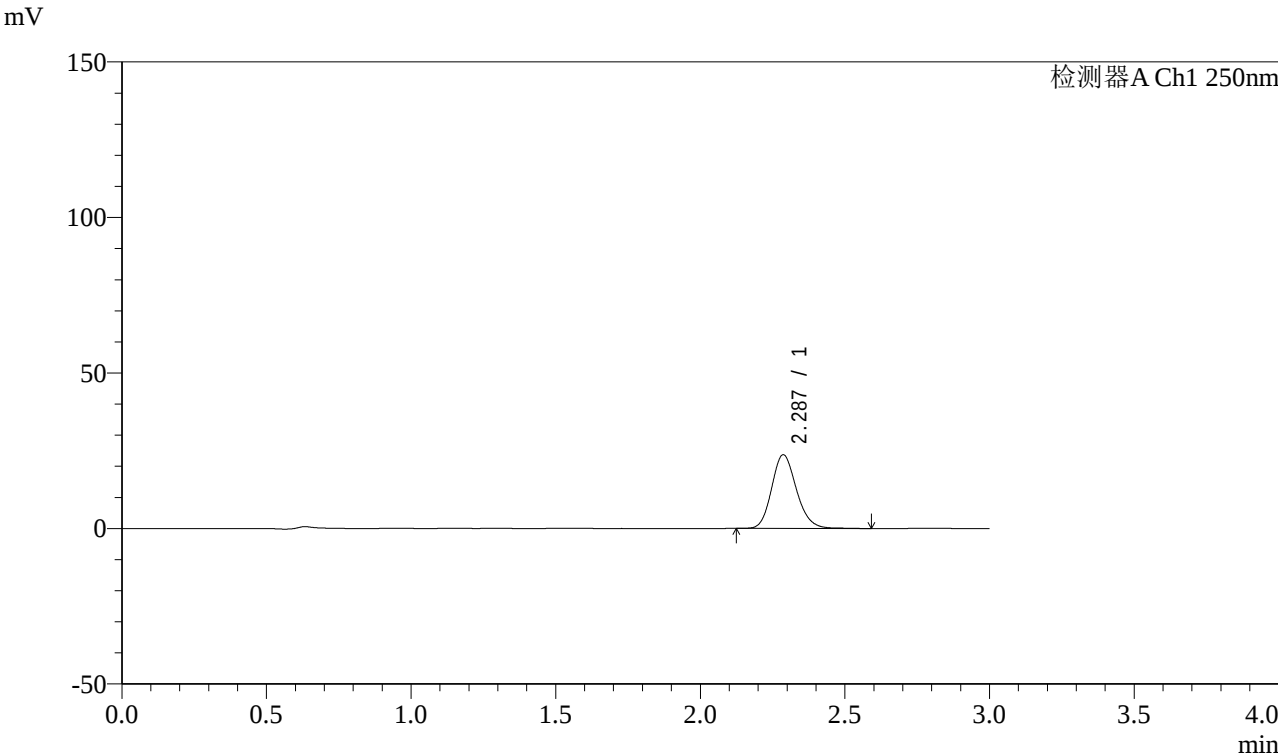
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-22/18-974-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-28
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 15:40:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:58:37 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	141125	100.000	23671	3475	1.166	--
总计		141125	100.000	23671			

图66 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



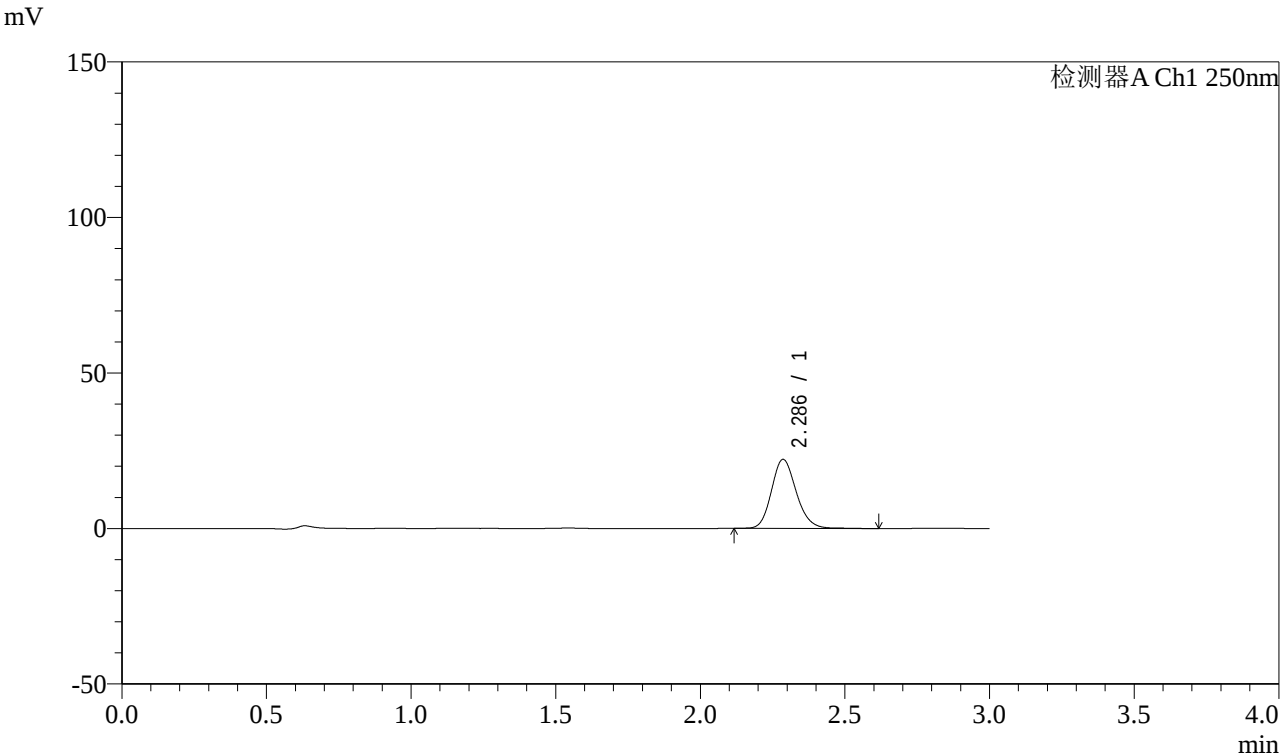
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-22/18-975-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-37
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 15:43:33 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:58:40 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	132341	100.000	22151	3474	1.161	--
总计		132341	100.000	22151			

图67 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



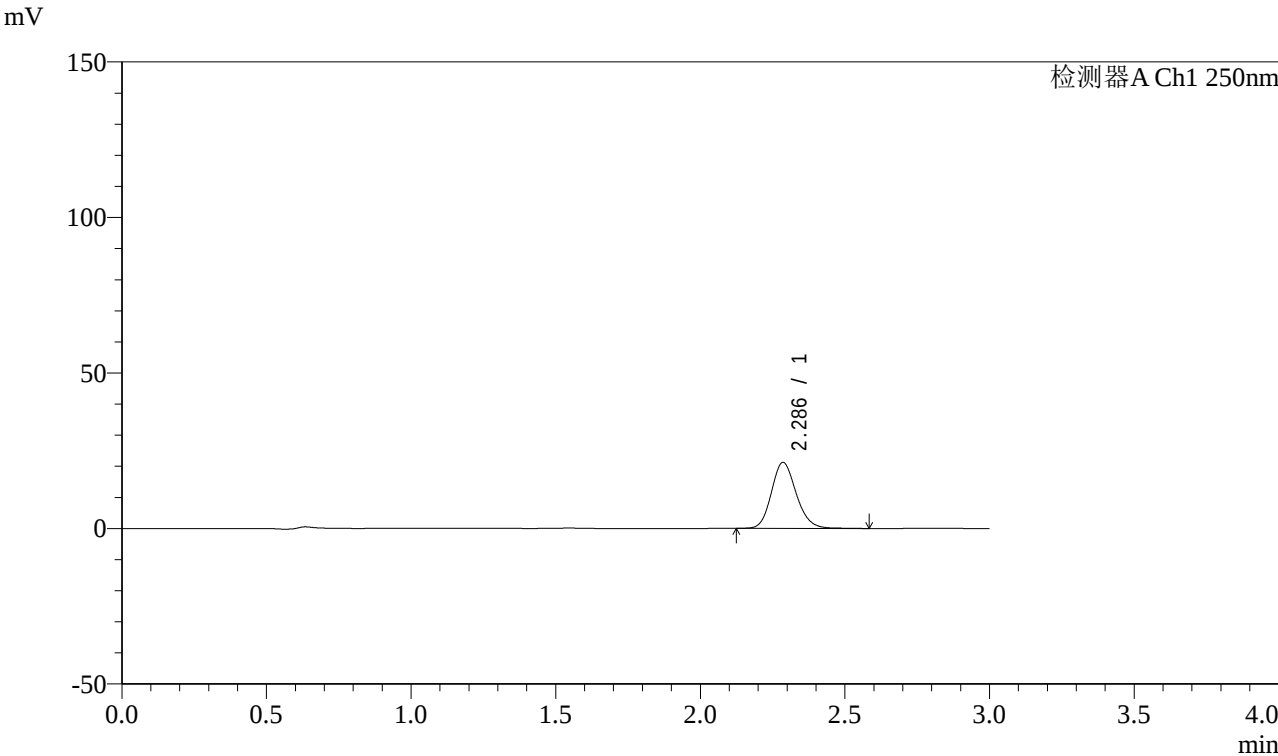
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-22/18-976-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-46
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 15:46:57 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:58:43 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	126218	100.000	21141	3466	1.161	--
总计		126218	100.000	21141			

图68 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



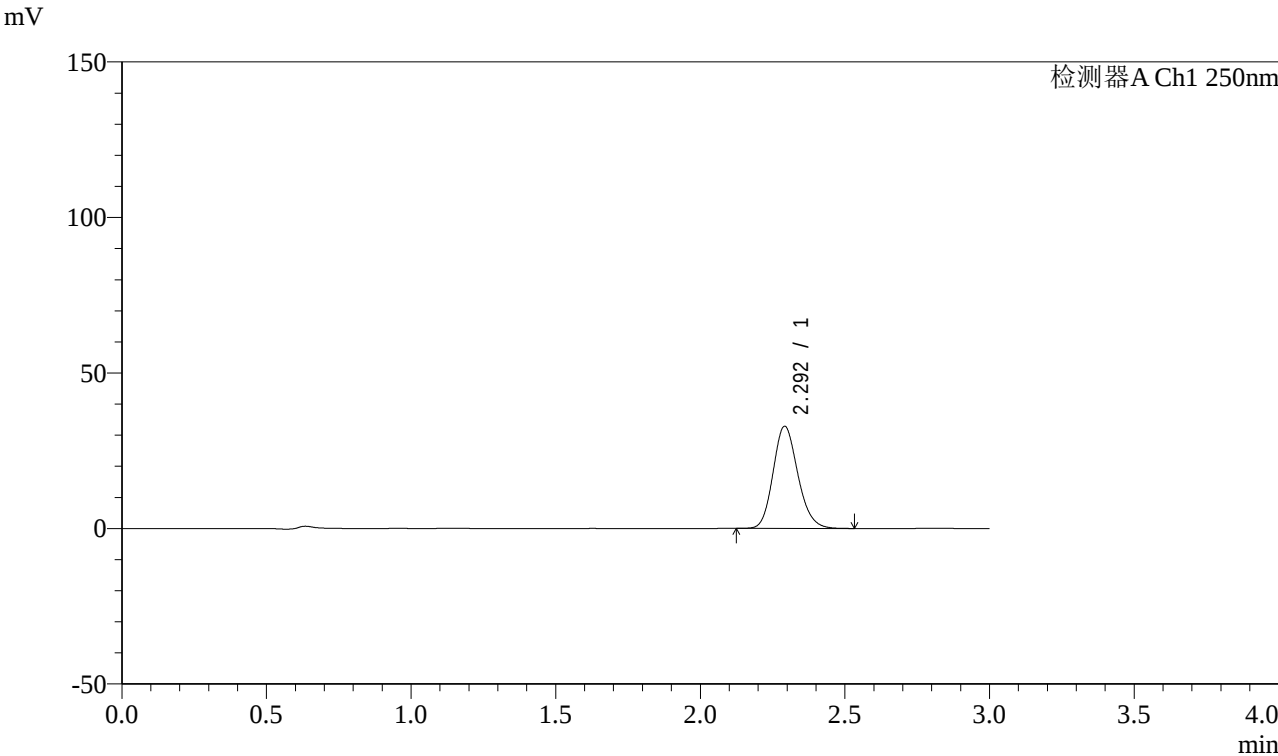
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-22/18-977-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-2
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 15:50:20 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:58:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	195111	100.000	32744	3479	1.164	--
总计		195111	100.000	32744			

图69 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



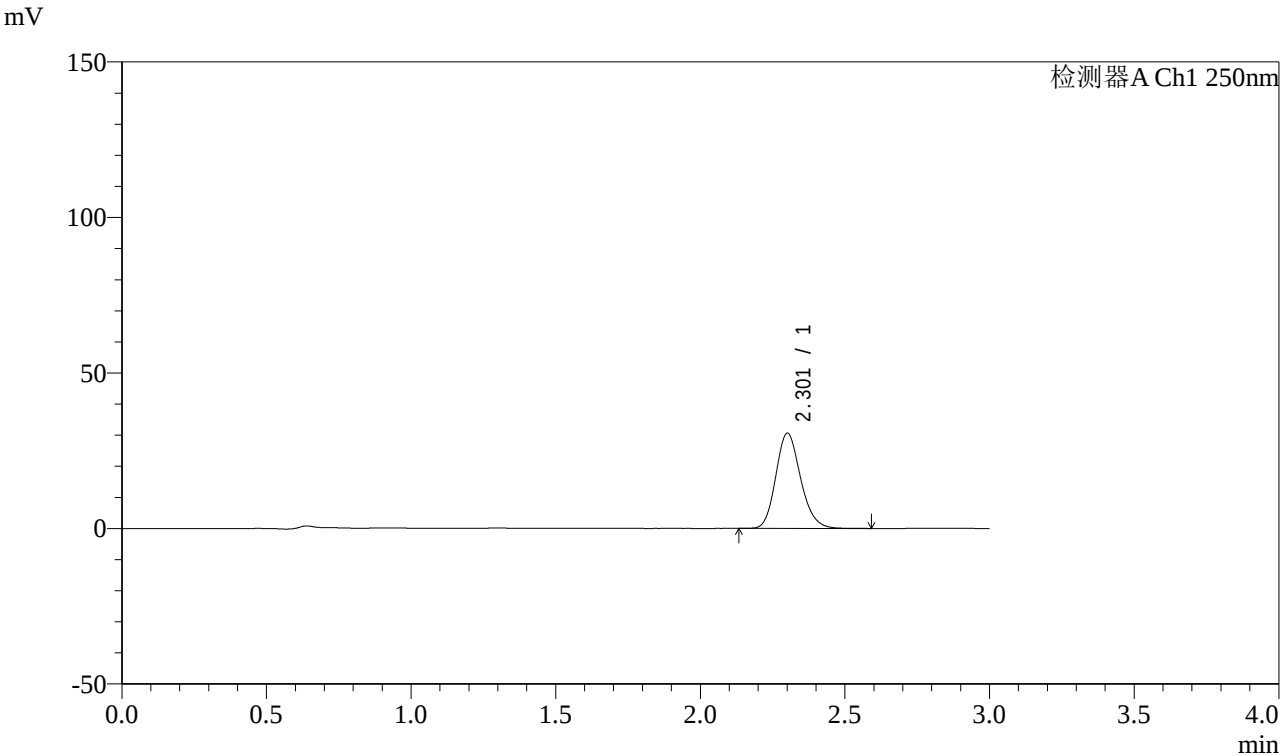
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-22/18-978-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-11
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 15:53:44 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:58:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	182306	100.000	30450	3513	1.173	--
总计		182306	100.000	30450			

图70 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



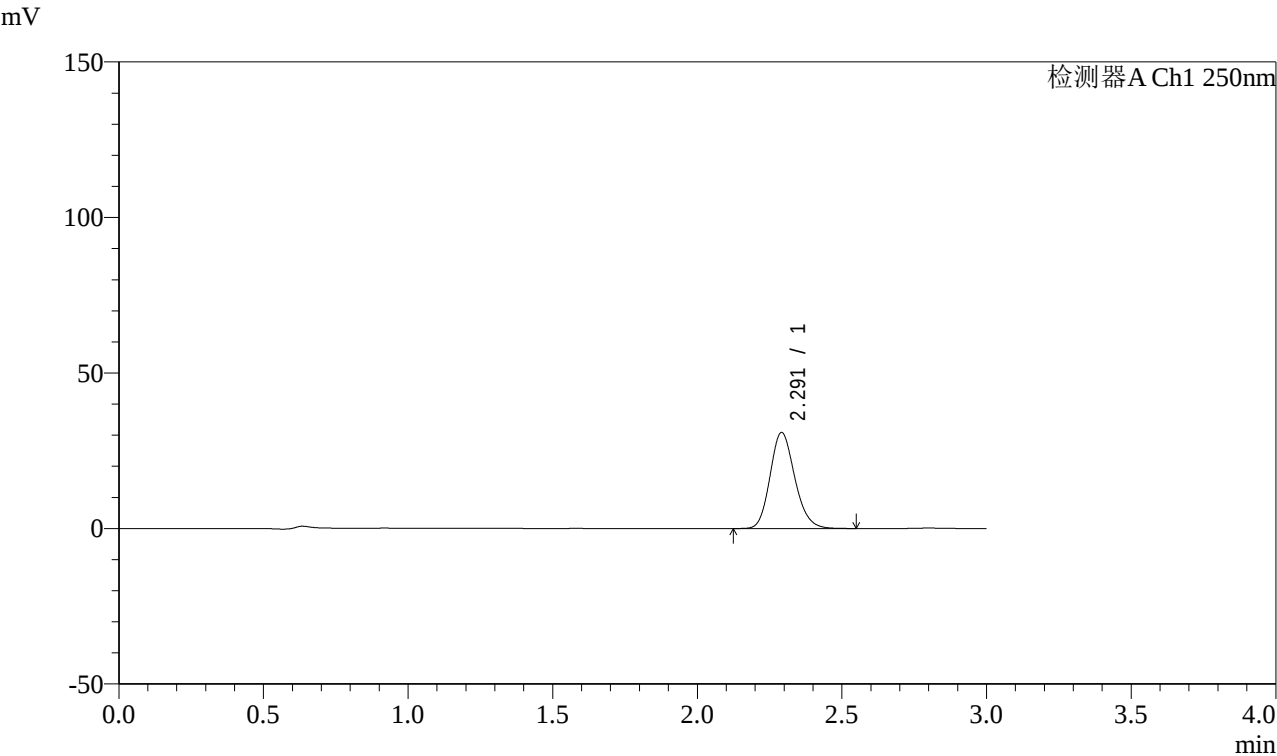
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-22/18-979-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-20
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 15:57:07 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:58:51 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	183102	100.000	30781	3493	1.169	--
总计		183102	100.000	30781			

图71 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



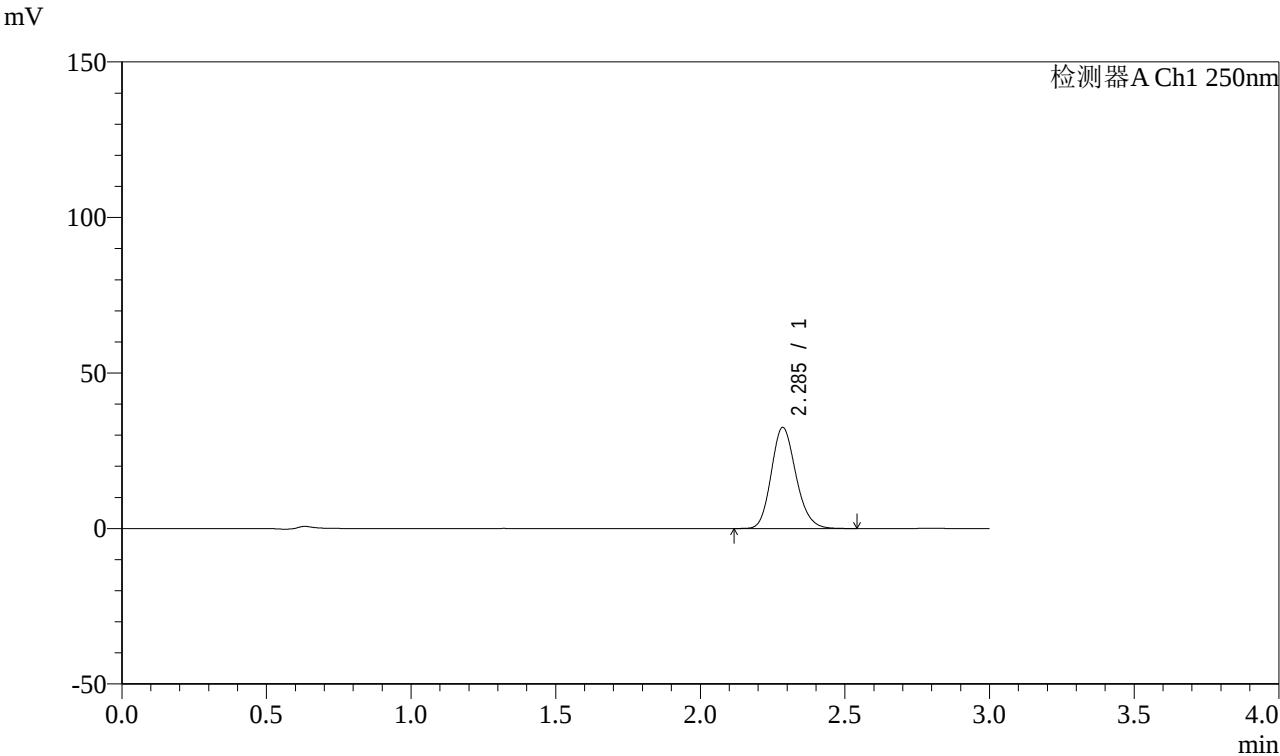
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-22/18-980-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-29
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 16:00:31 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:58:53 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	192583	100.000	32382	3480	1.167	--
总计		192583	100.000	32382			

图72 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



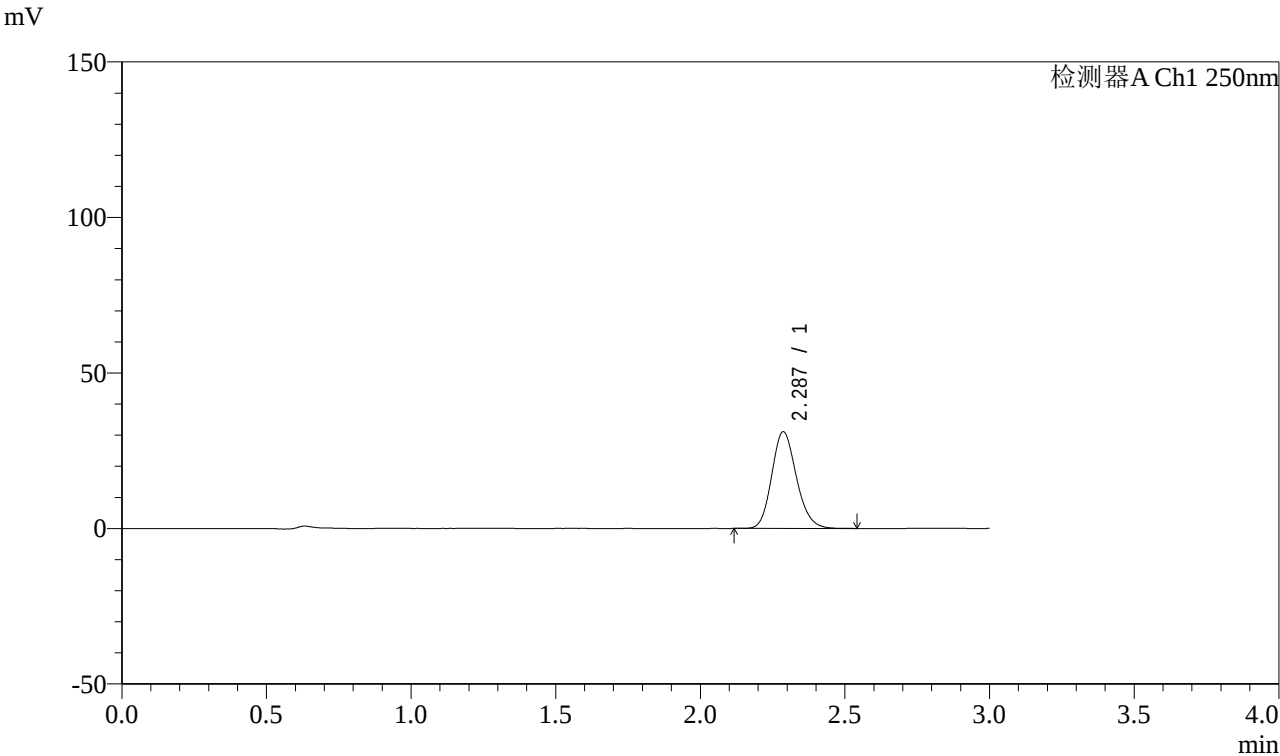
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-22/18-981-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-38
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 16:03:55 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:58:56 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	184385	100.000	31056	3476	1.165	--
总计		184385	100.000	31056			

图73 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



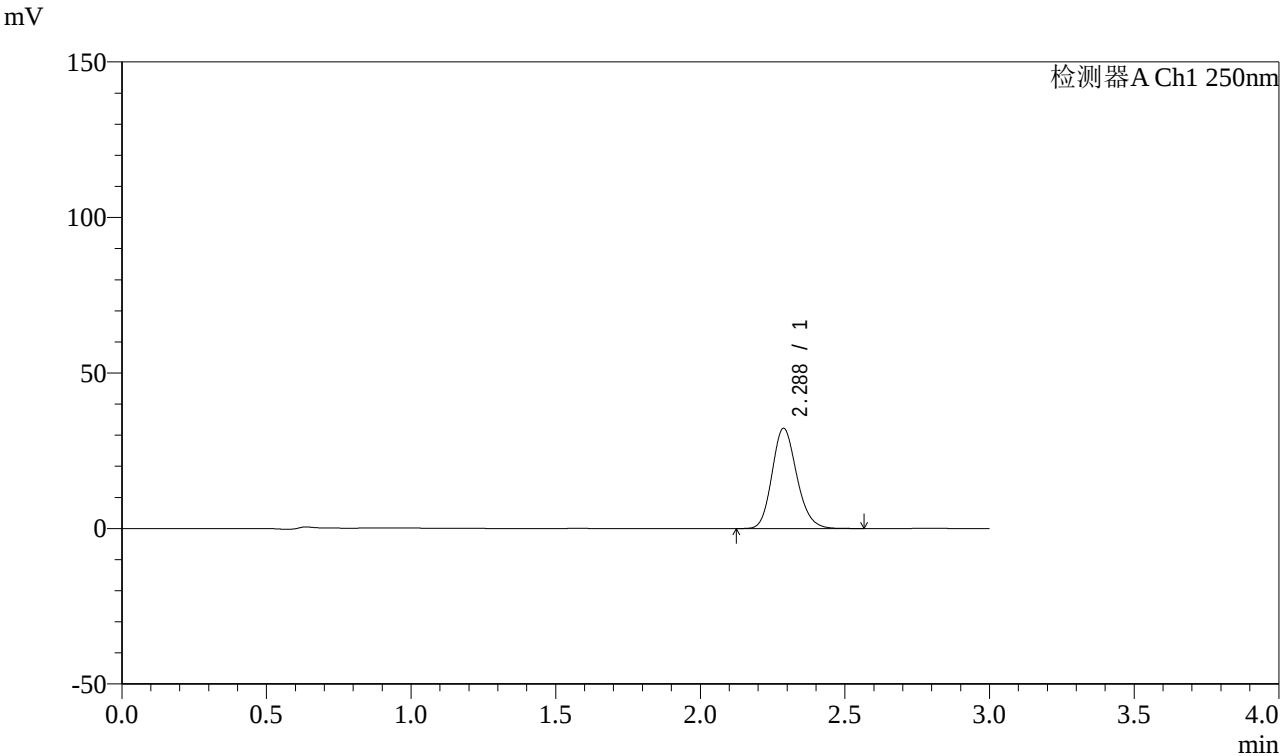
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-982-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-47
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 16:07:18 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:03:08 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	190898	100.000	32225	3484	1.167	--
总计		190898	100.000	32225			

图74 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-23/18-983-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 2-3

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/19 16:10:42

处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:03:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

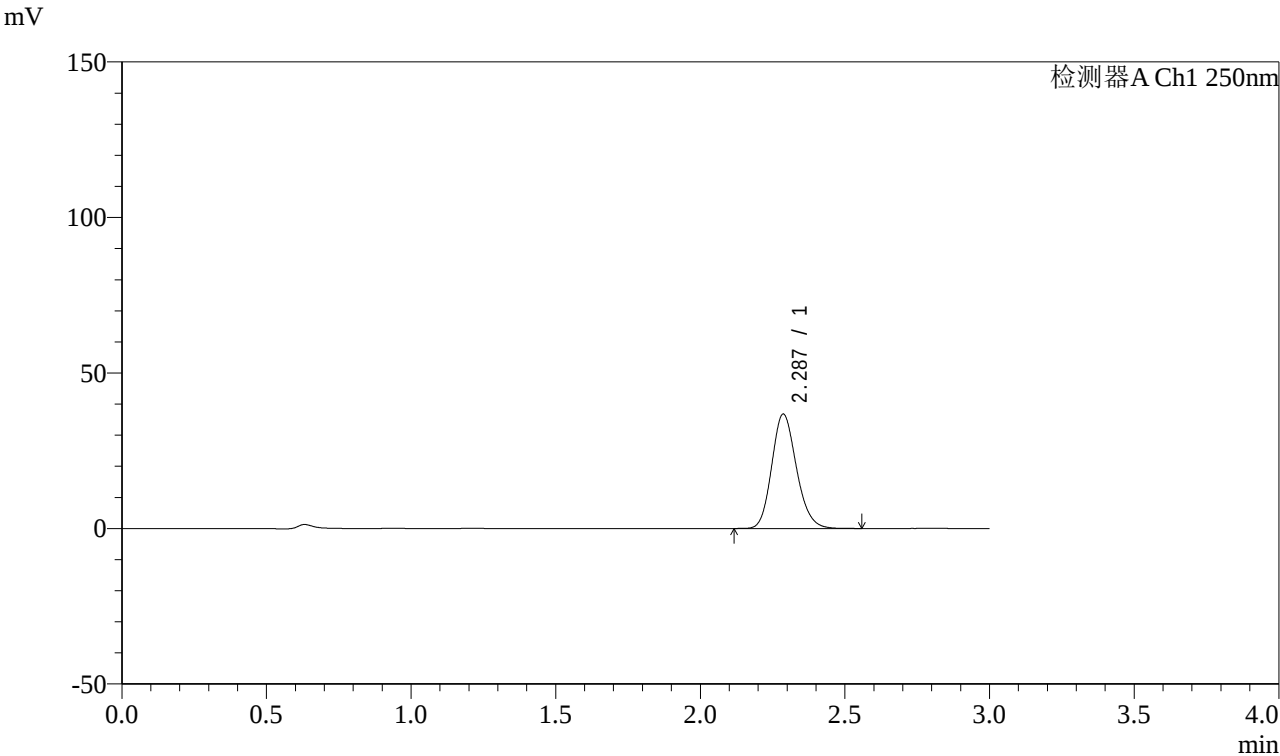
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	218264	100.000	36755	3470	1.167	--
总计		218264	100.000	36755			

图75 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

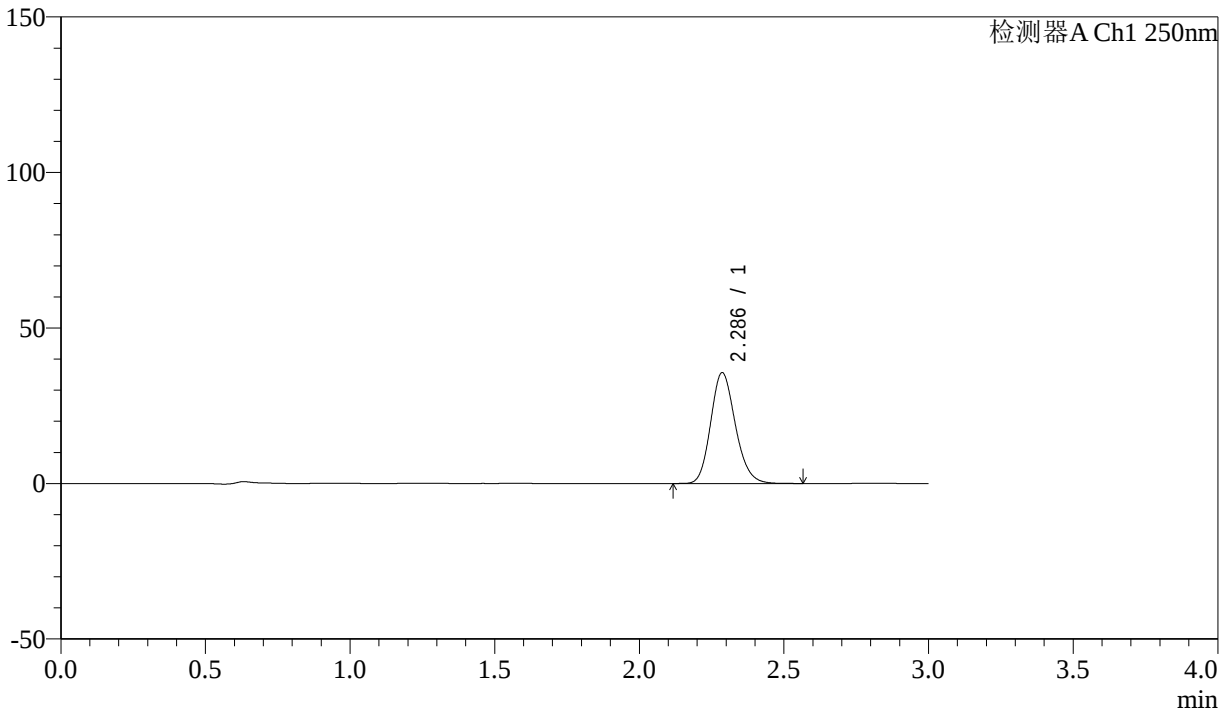
SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-984-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-12
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 16:14:05 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:03:14 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	211339	100.000	35579	3477	1.168	--
总计		211339	100.000	35579			

图76 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



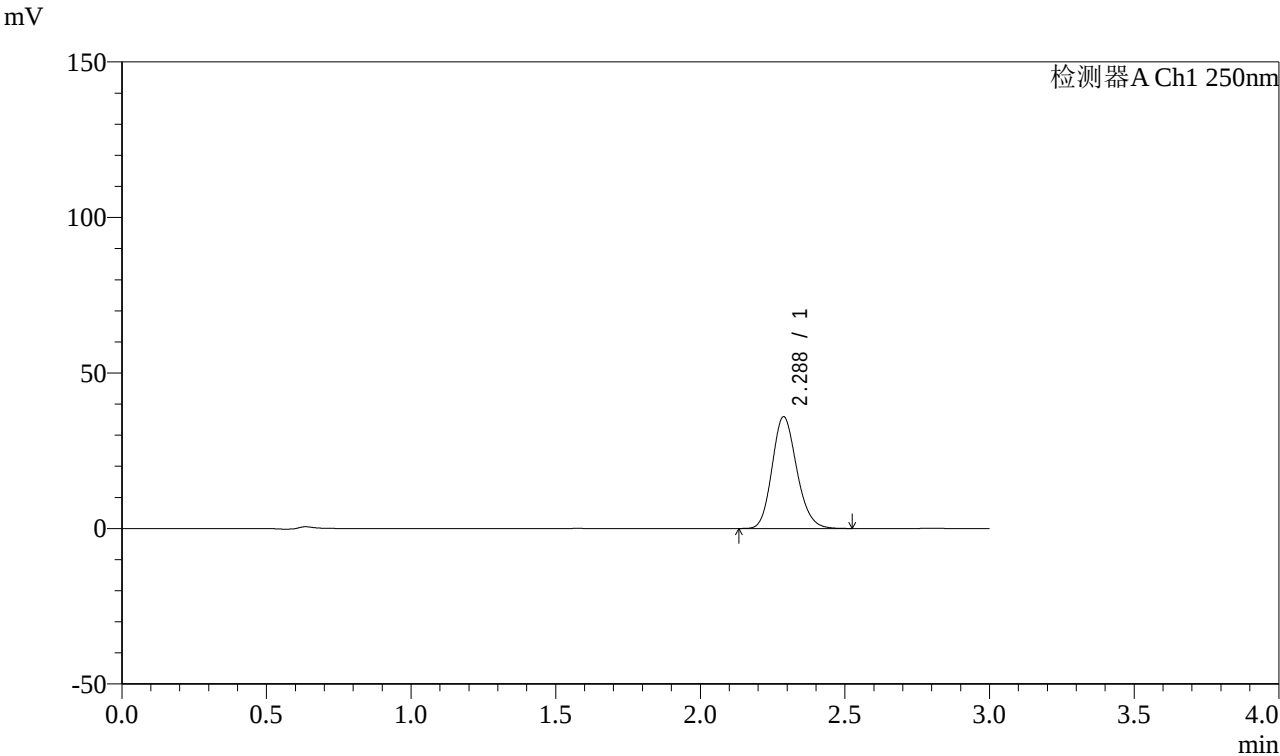
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-985-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-21
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 16:17:28 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:03:17 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	212675	100.000	35932	3487	1.166	--
总计		212675	100.000	35932			

图77 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



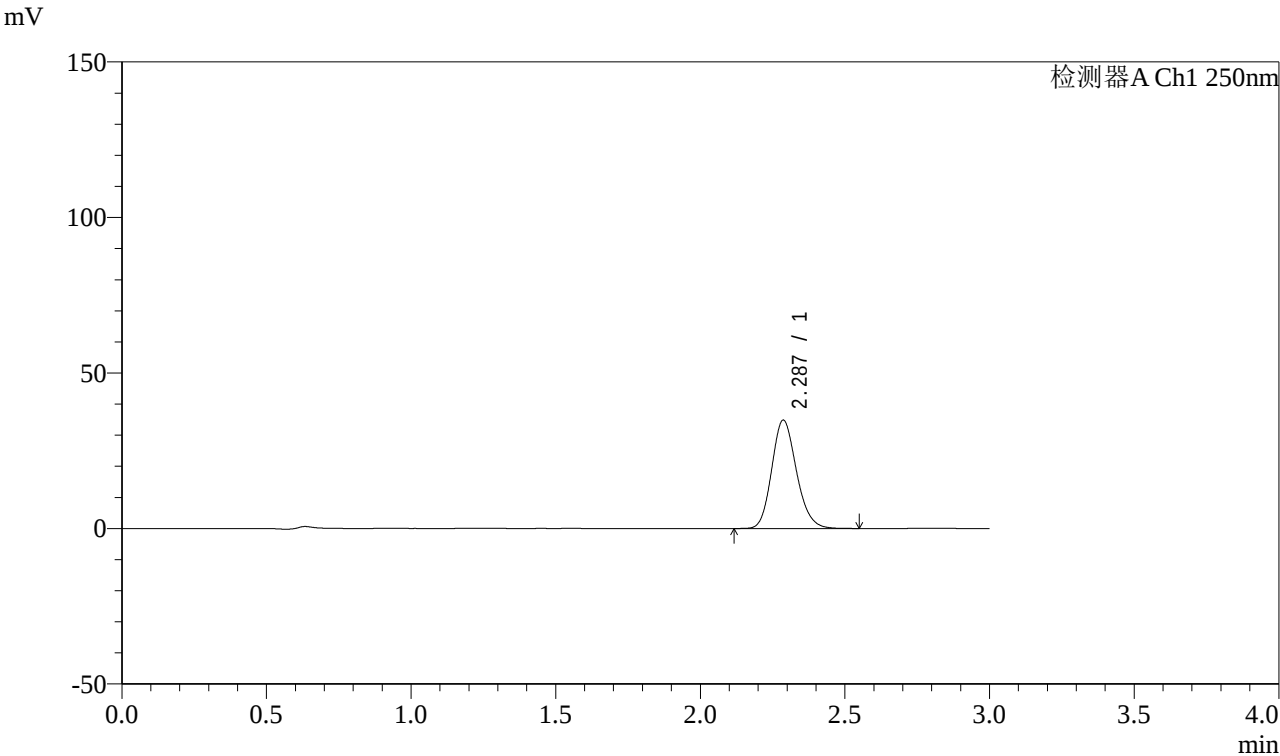
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-986-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-30
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 16:20:51 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:03:20 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	206903	100.000	34819	3473	1.168	--
总计		206903	100.000	34819			

图78 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-23/18-987-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 2-39

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/19 16:24:14

处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:03:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

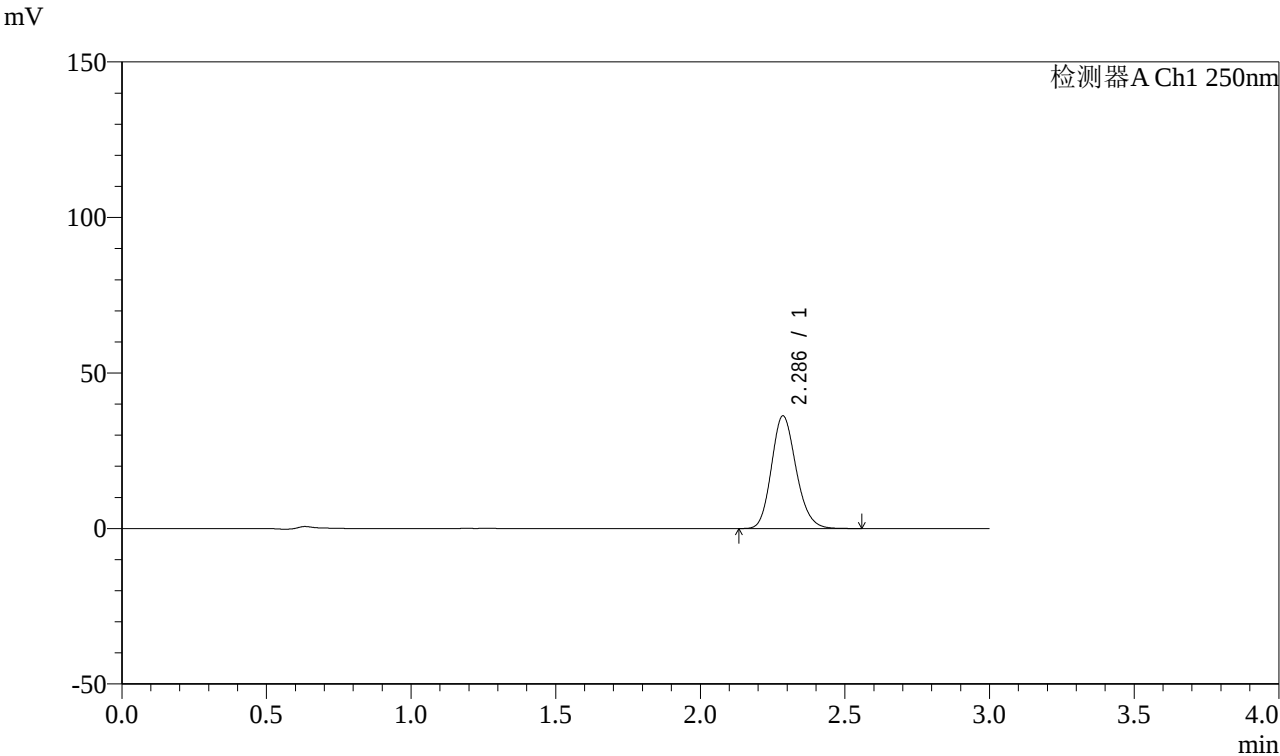
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	214429	100.000	36111	3481	1.167	--
总计		214429	100.000	36111			

图79 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-23/18-988-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :2-48

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/19 16:27:37

处理时间 (V2) :2024/02/20 11:03:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

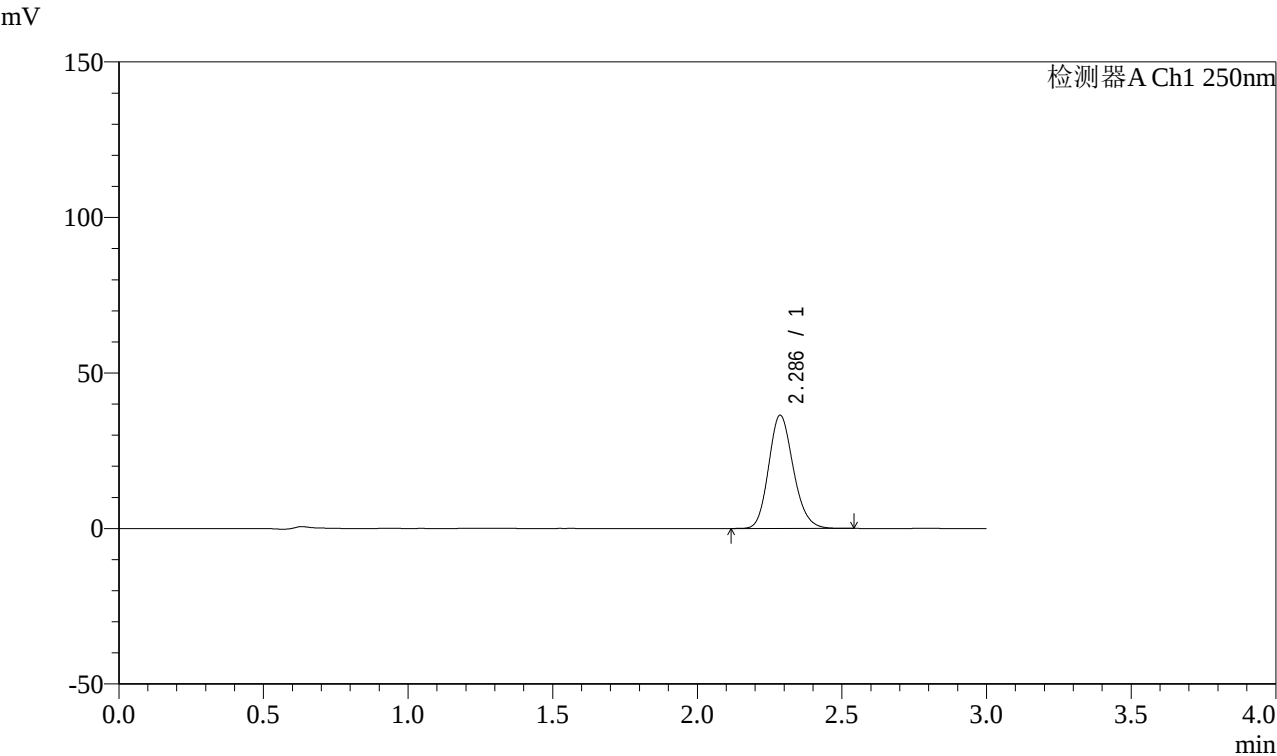
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	215661	100.000	36365	3483	1.165	--
总计		215661	100.000	36365			

图80 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



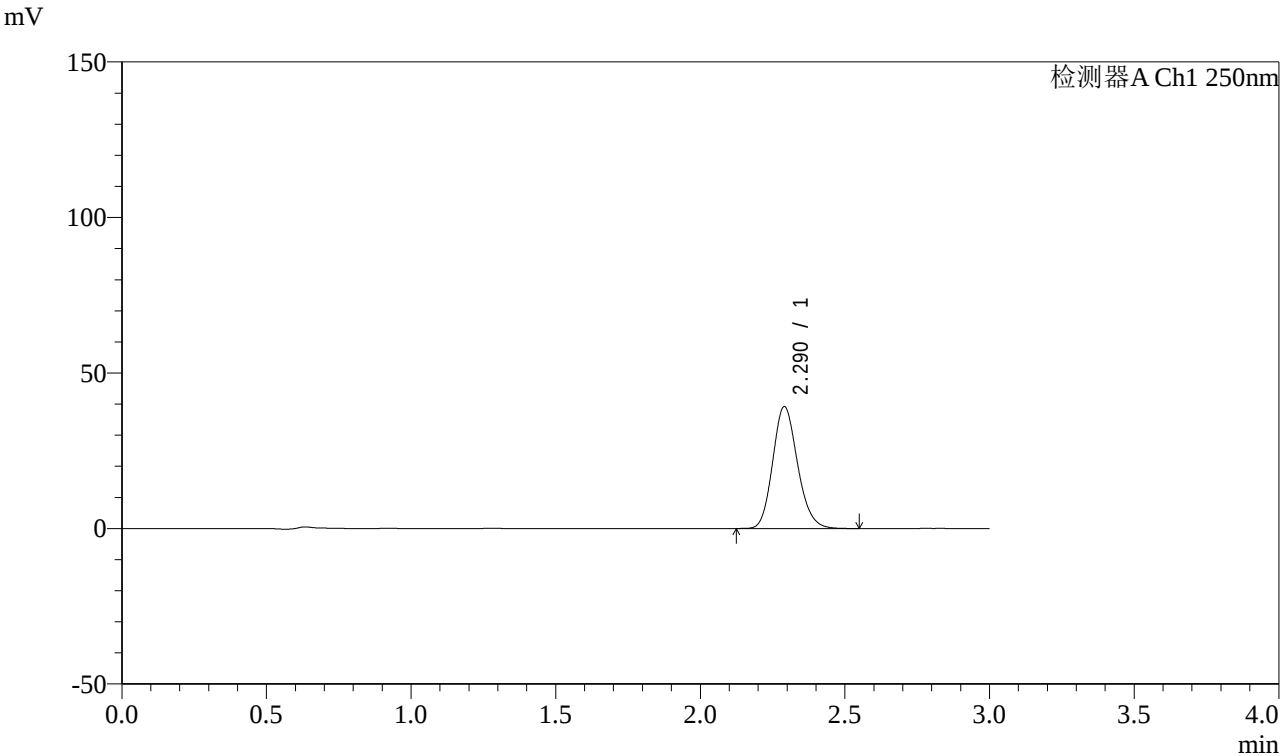
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-23/18-989-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-4
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 16:31:01 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:03:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	233927	100.000	39152	3437	1.161	--
总计		233927	100.000	39152			

图81 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



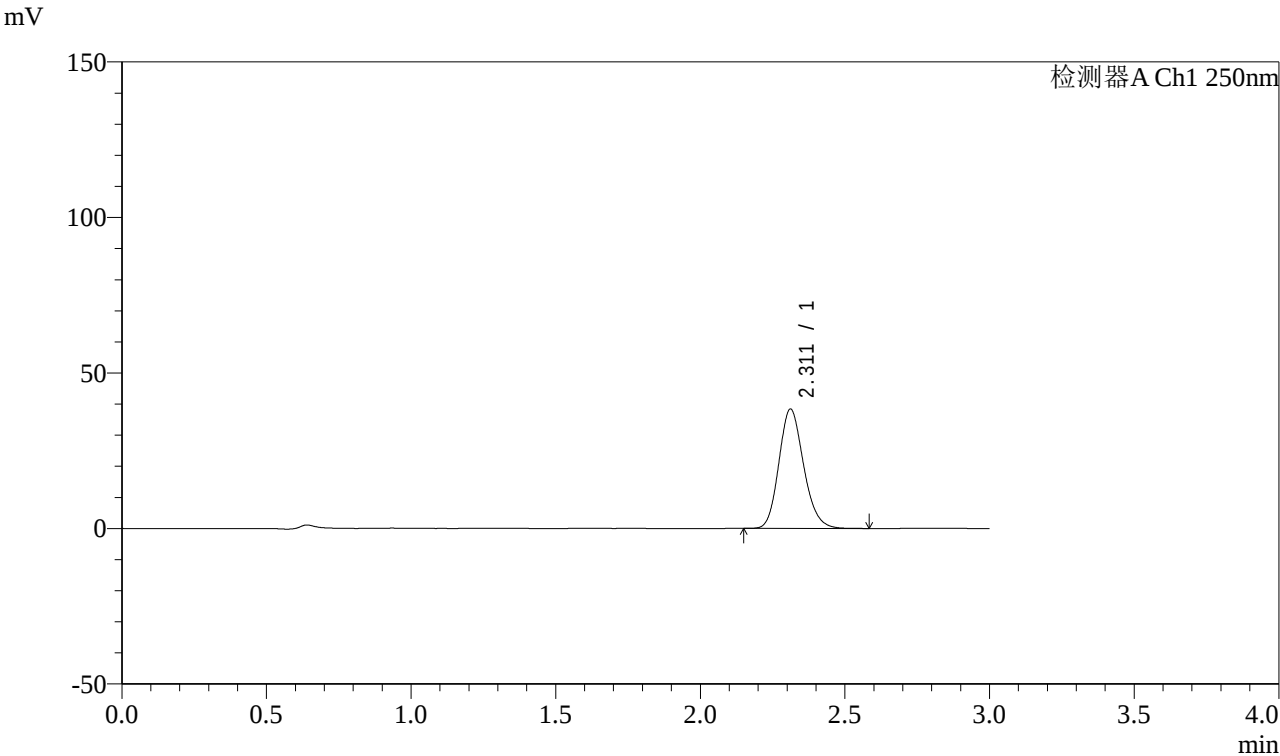
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-990-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-13
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 16:34:25 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:03:31 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	228084	100.000	38373	3547	1.169	--
总计		228084	100.000	38373			

图82 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



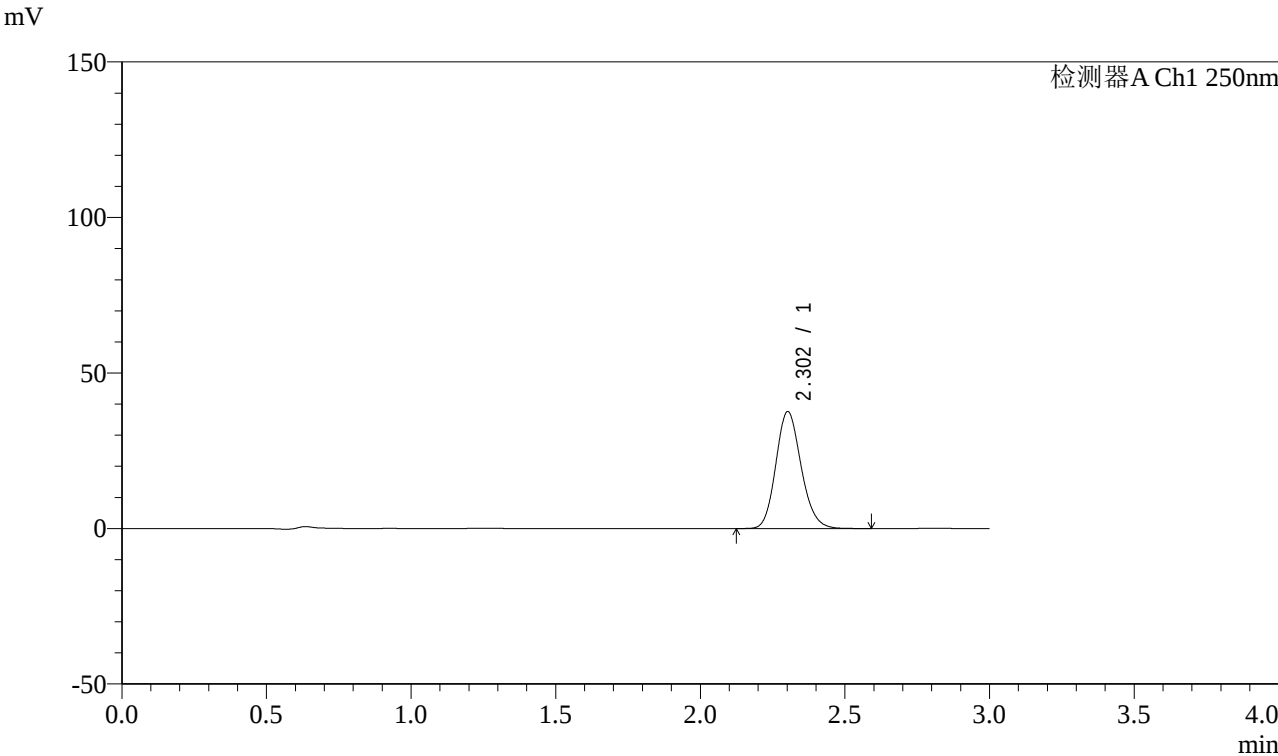
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-991-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-22
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 16:37:48 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:03:34 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	228763	100.000	37511	3373	1.155	--
总计		228763	100.000	37511			

图83 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



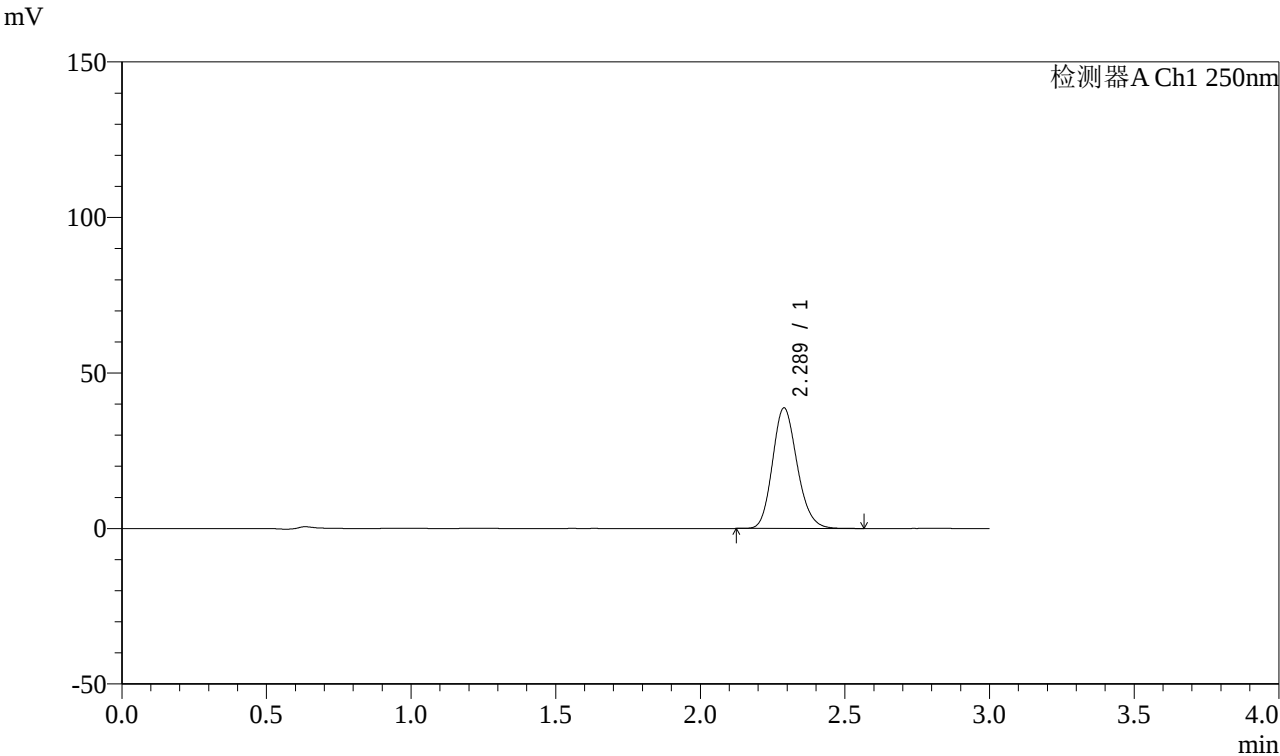
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-992-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-31
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 16:41:12 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:03:37 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	229644	100.000	38750	3487	1.168	--
总计		229644	100.000	38750			

图84 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



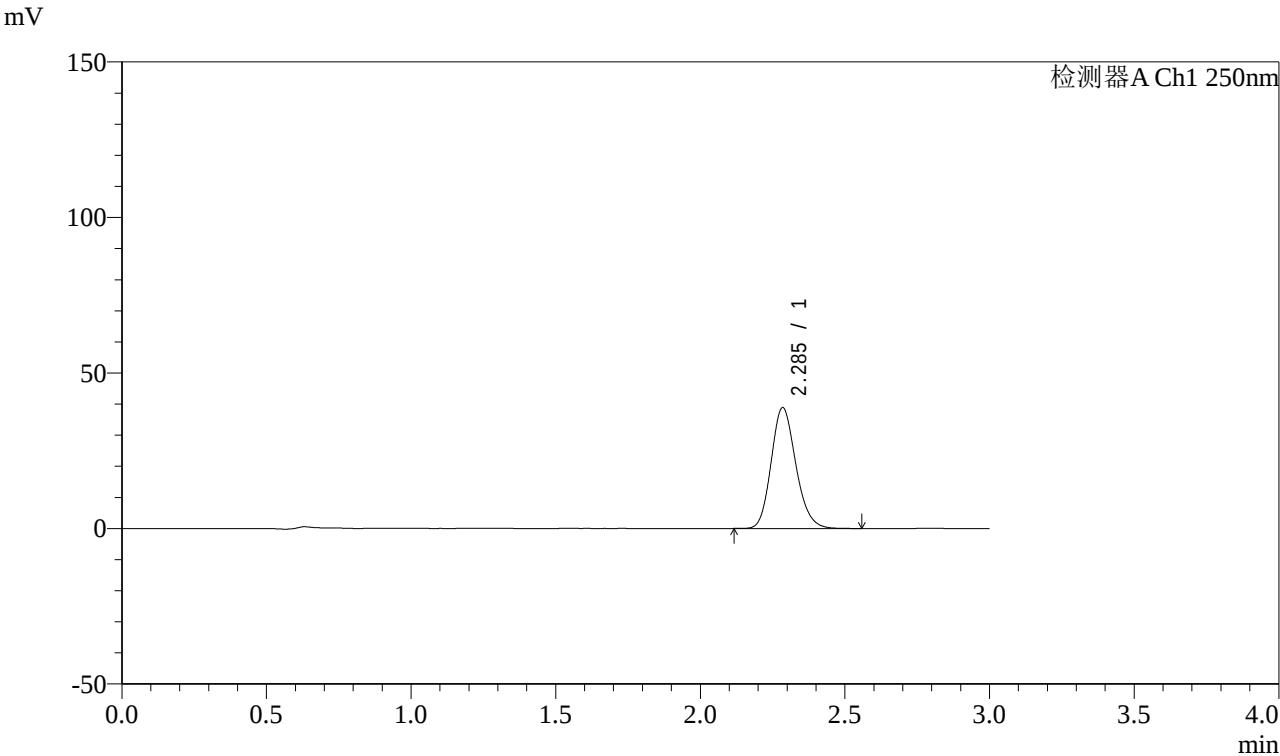
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-993-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-40
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 16:44:35 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:03:39 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	230289	100.000	38656	3471	1.168	--
总计		230289	100.000	38656			

图85 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



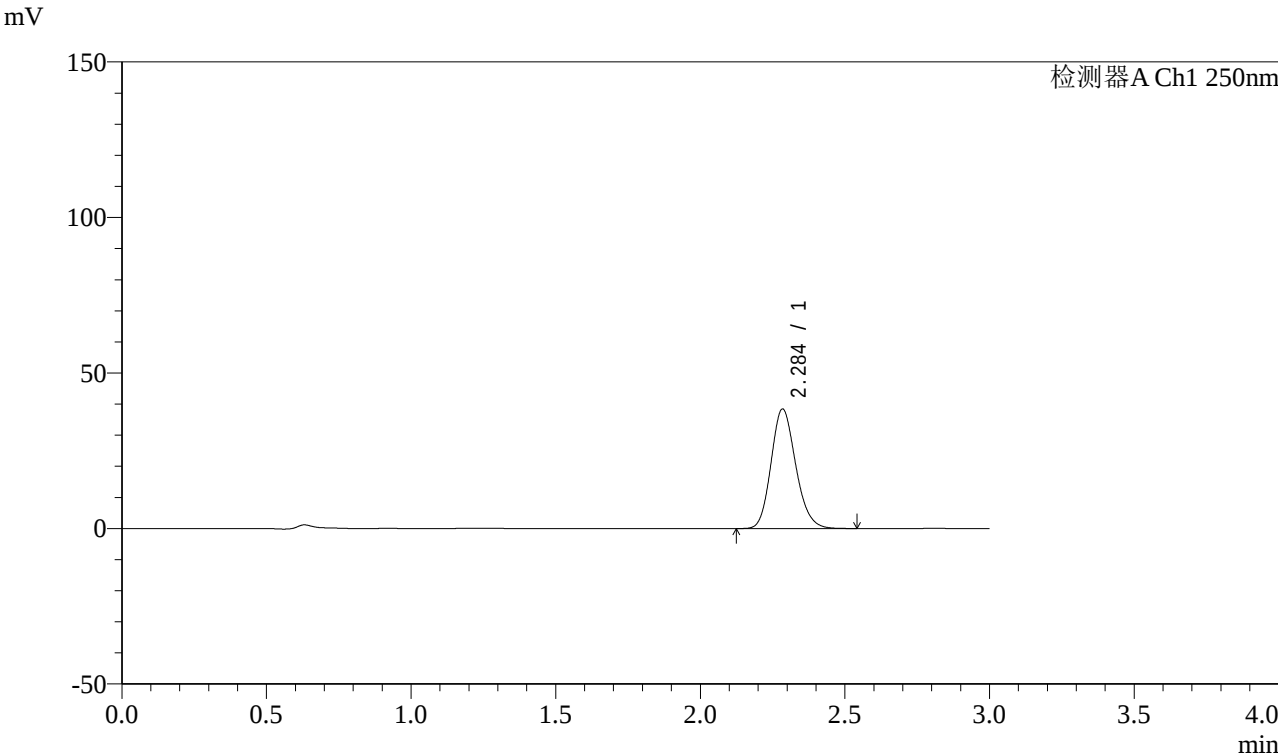
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-23/18-994-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-49
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 16:47:58 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:03:42 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	227549	100.000	38198	3474	1.168	--
总计		227549	100.000	38198			

图86 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



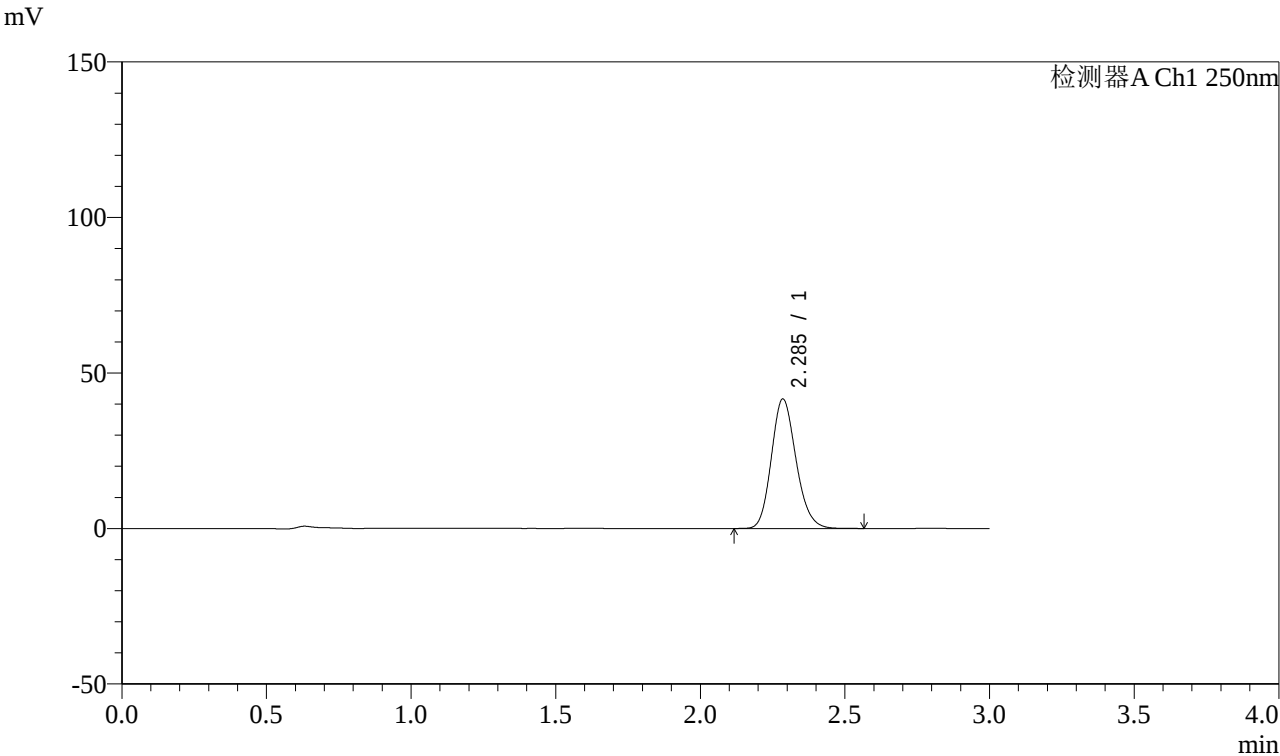
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-23/18-995-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-5
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 16:51:22 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:03:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	246692	100.000	41494	3471	1.166	--
总计		246692	100.000	41494			

图87 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-23/18-996-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 2-14

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/19 16:54:46

处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:03:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

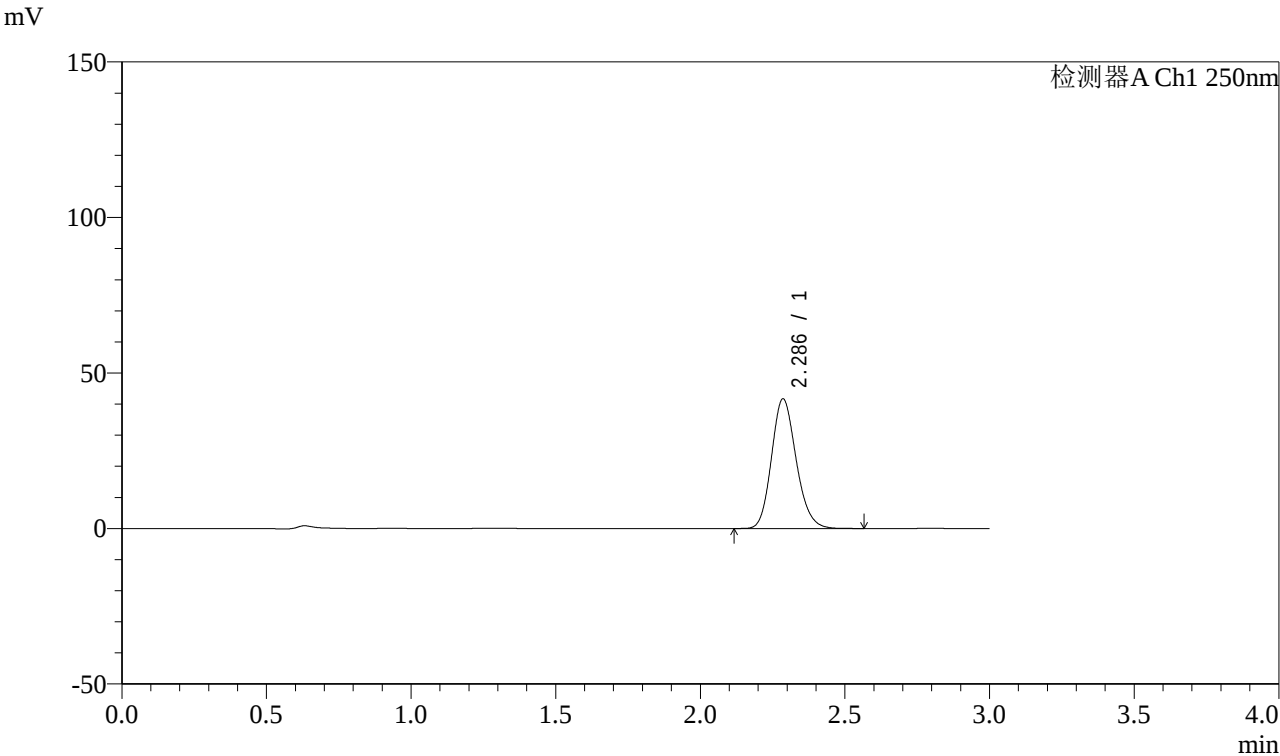
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	247025	100.000	41589	3479	1.167	--
总计		247025	100.000	41589			

图88 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



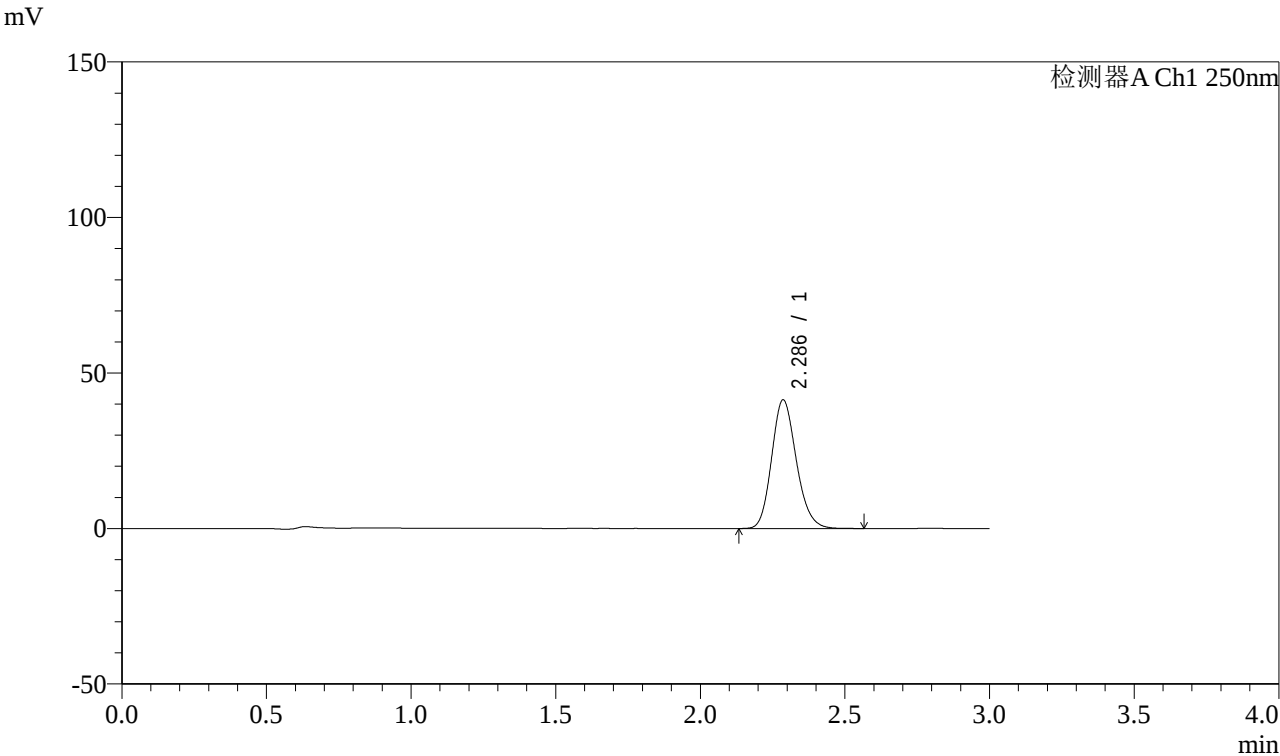
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-23/18-997-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-23
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 16:58:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:03:51 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	245259	100.000	41286	3475	1.167	--
总计		245259	100.000	41286			

图89 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

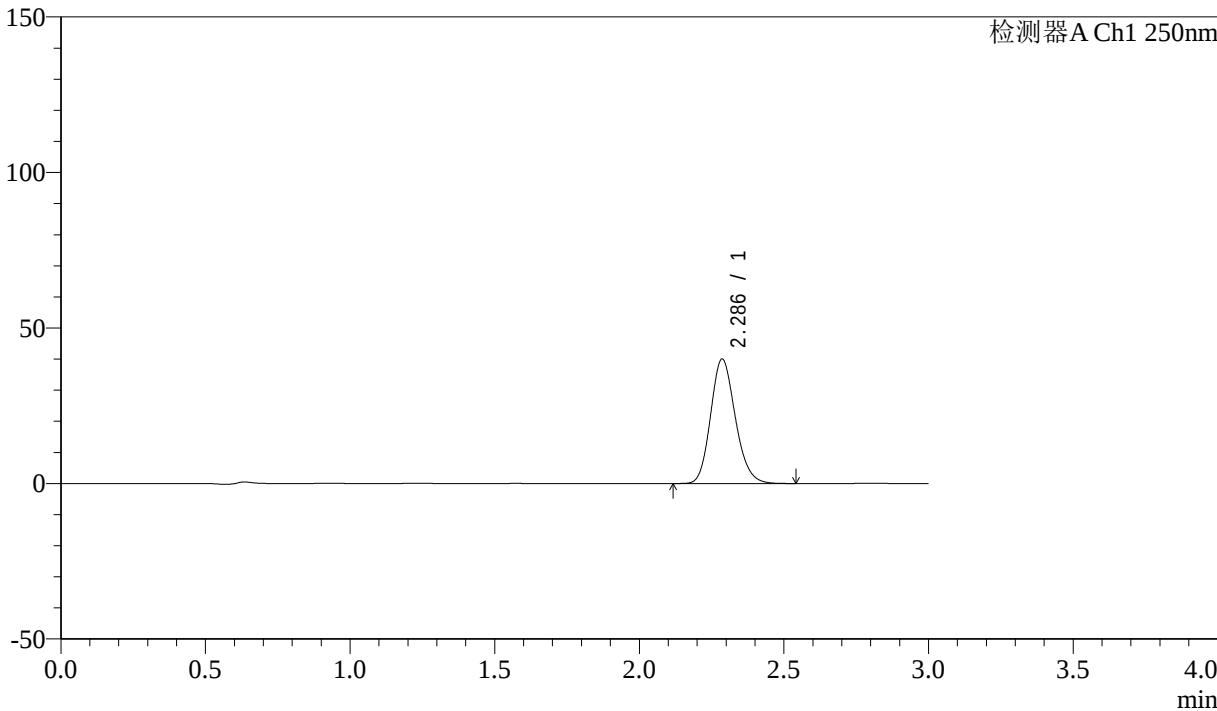
SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-998-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-32
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 17:01:32 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:03:54 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	237195	100.000	39949	3470	1.166	--
总计		237195	100.000	39949			

图90 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



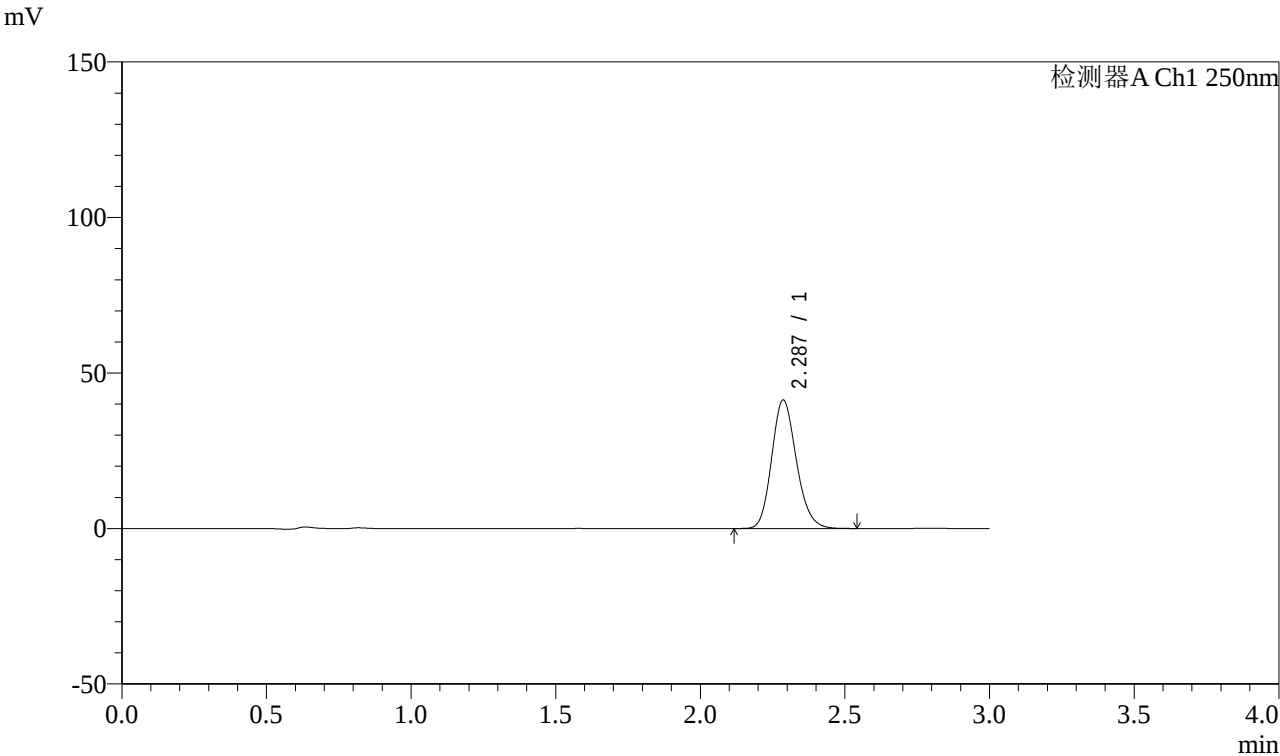
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-23/18-999-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-41
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 17:04:56 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:03:56 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	244941	100.000	41267	3477	1.167	--
总计		244941	100.000	41267			

图91 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-23/18-1000-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 2-50

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/19 17:08:19

处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:03:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

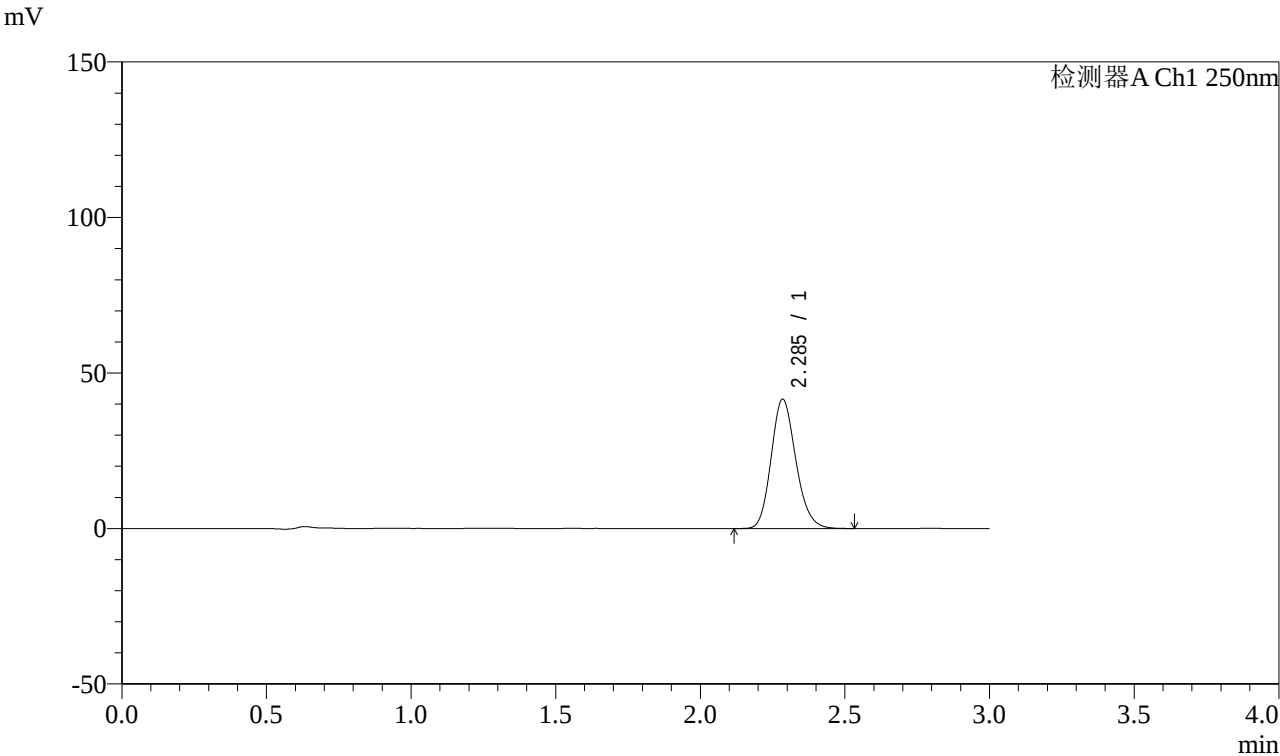
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	246198	100.000	41342	3469	1.168	--
总计		246198	100.000	41342			

图92 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



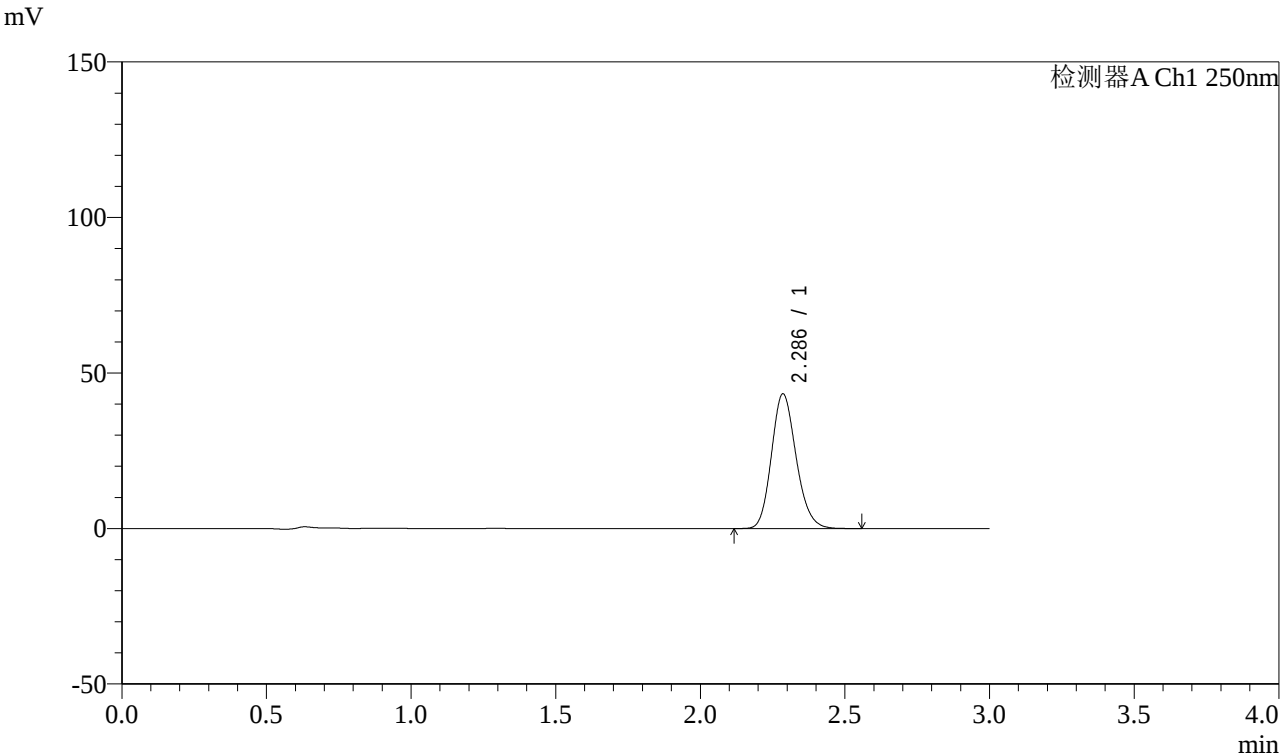
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1001-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-6
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 17:11:43 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:04:02 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	256677	100.000	43180	3468	1.168	--
总计		256677	100.000	43180			

图93 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-23/18-1002-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-45min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 2-15

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/19 17:15:07

处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:04:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

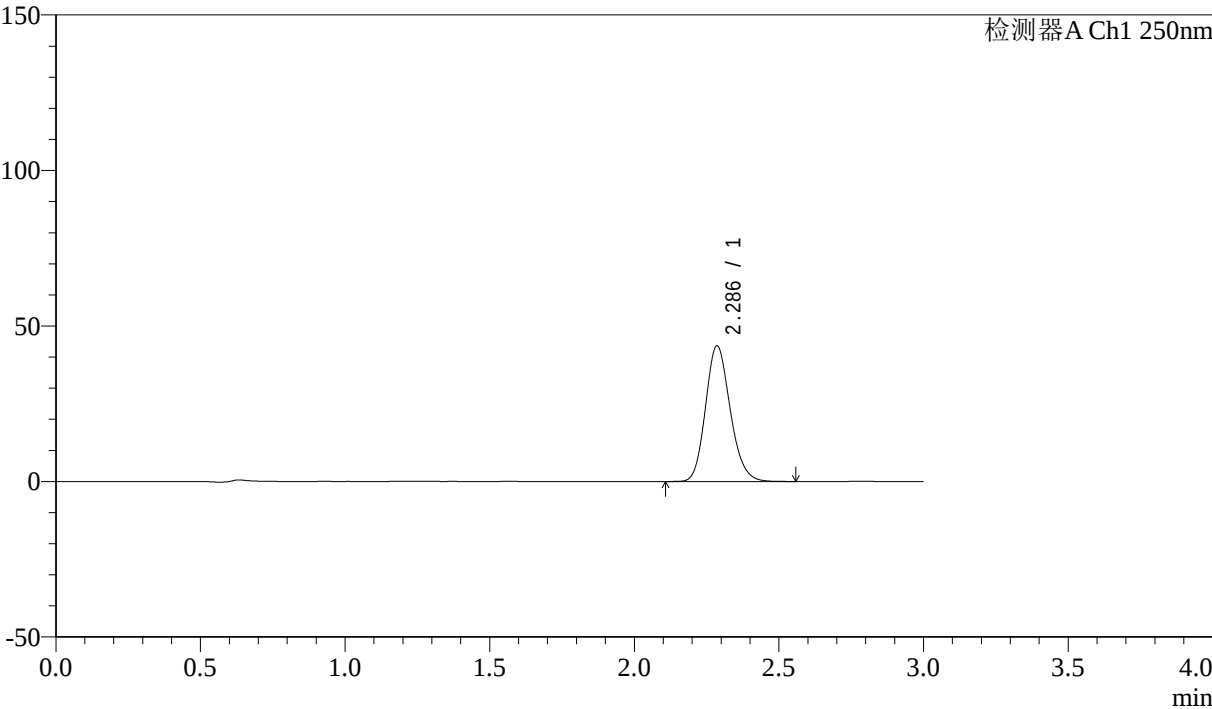
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	258606	100.000	43510	3470	1.167	--
总计		258606	100.000	43510			

图94 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



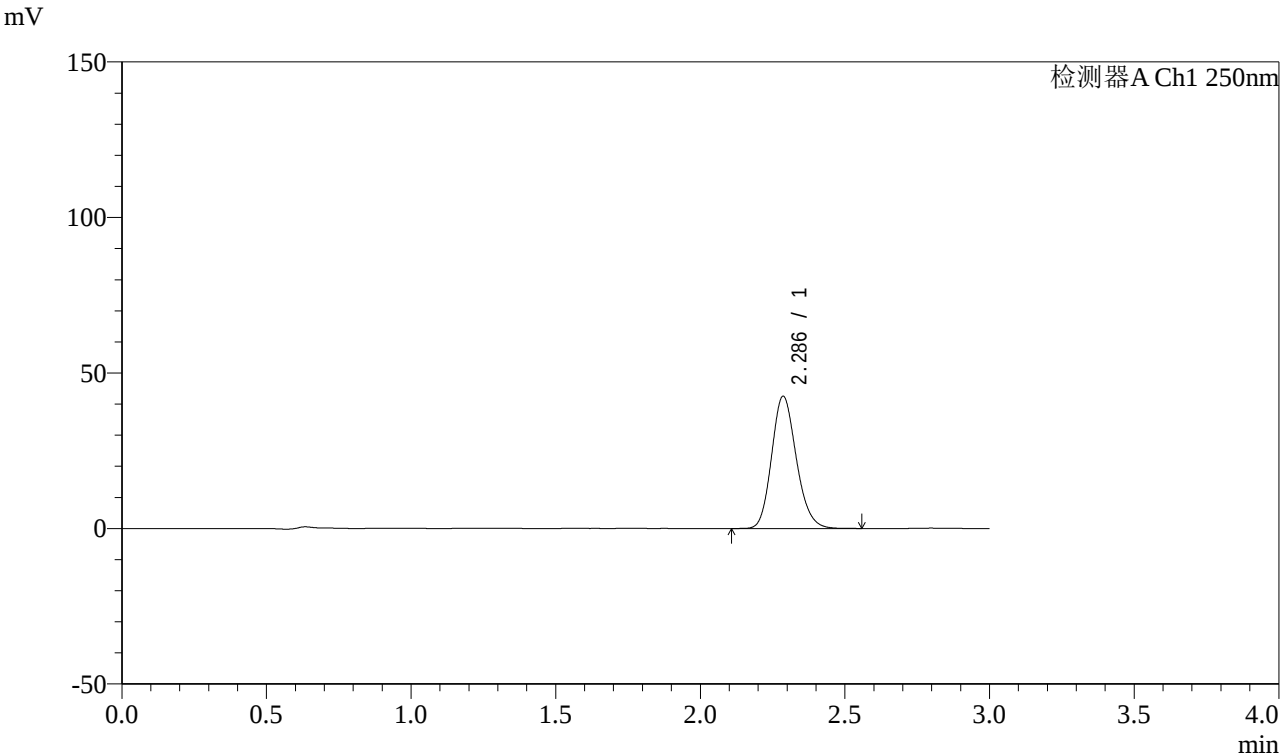
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1003-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-24
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 17:18:30 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:04:08 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	252251	100.000	42467	3471	1.167	--
总计		252251	100.000	42467			

图95 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-23/18-1004-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-45min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :2-33

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/19 17:21:53

处理时间 (V2) :2024/02/20 11:04:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

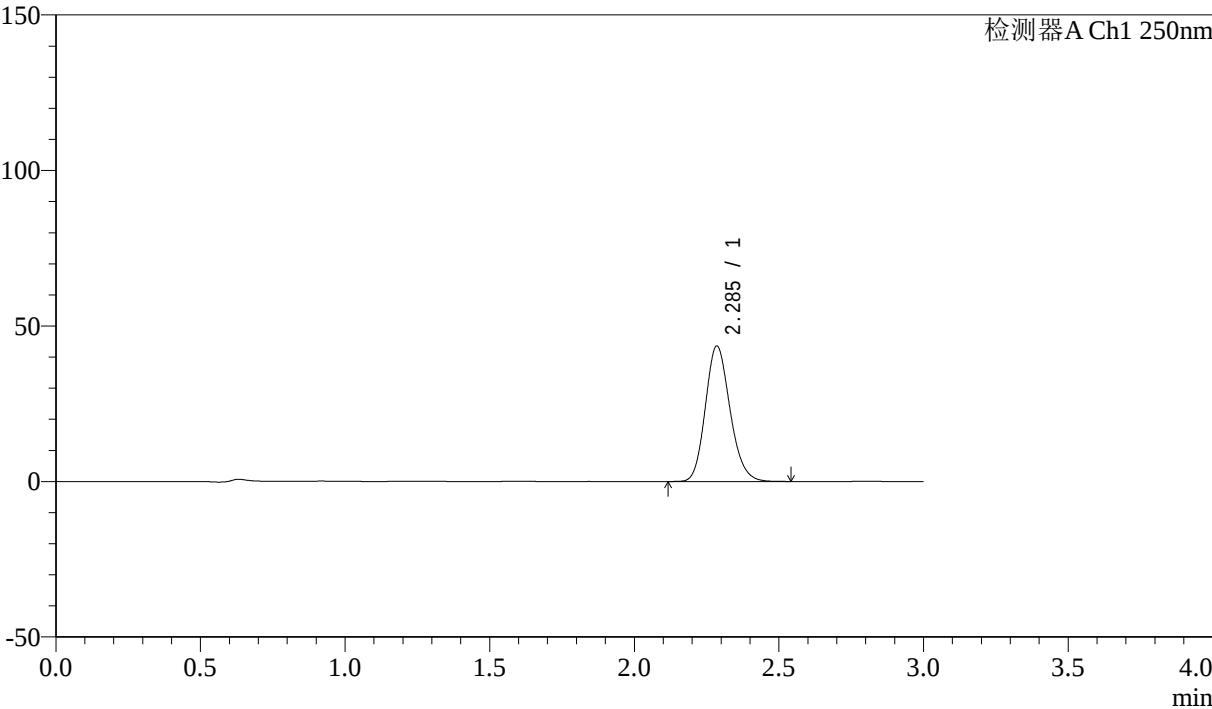
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	258056	100.000	43411	3469	1.167	--
总计		258056	100.000	43411			

图96 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4

供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-23/18-1005-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-45min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :2-42

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/19 17:25:16

处理时间 (V2) :2024/02/20 11:04:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

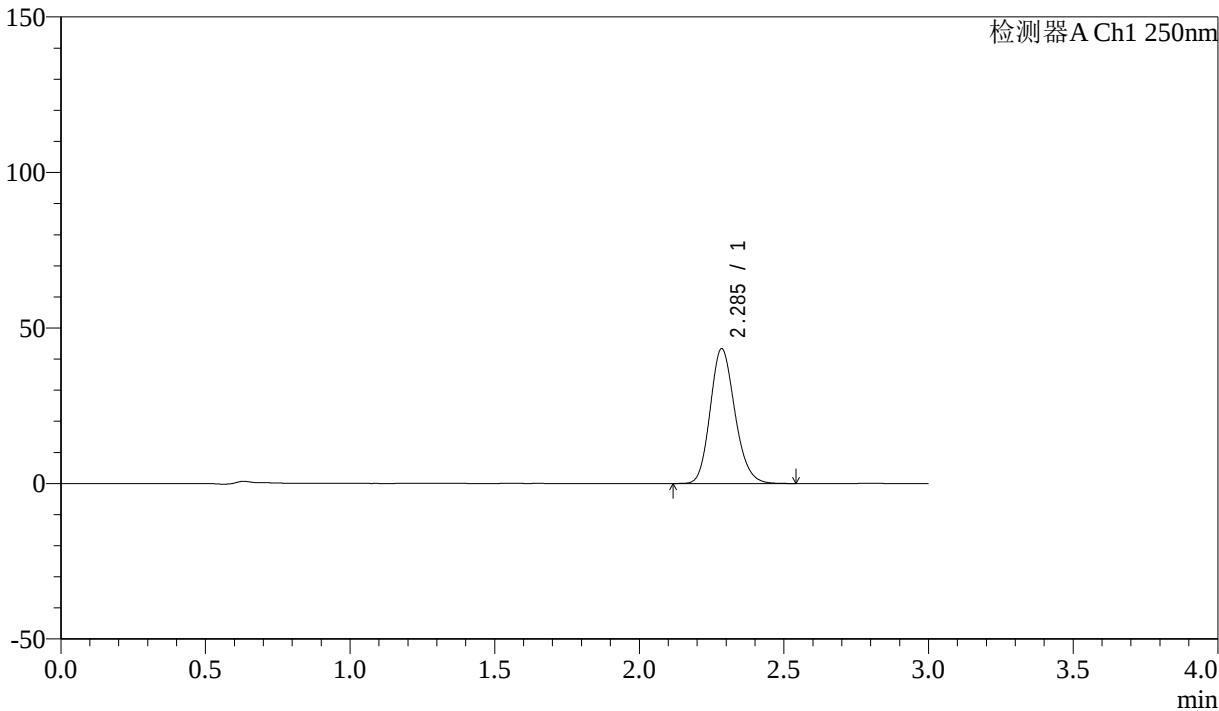
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	256773	100.000	43143	3471	1.168	--
总计		256773	100.000	43143			

图97 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



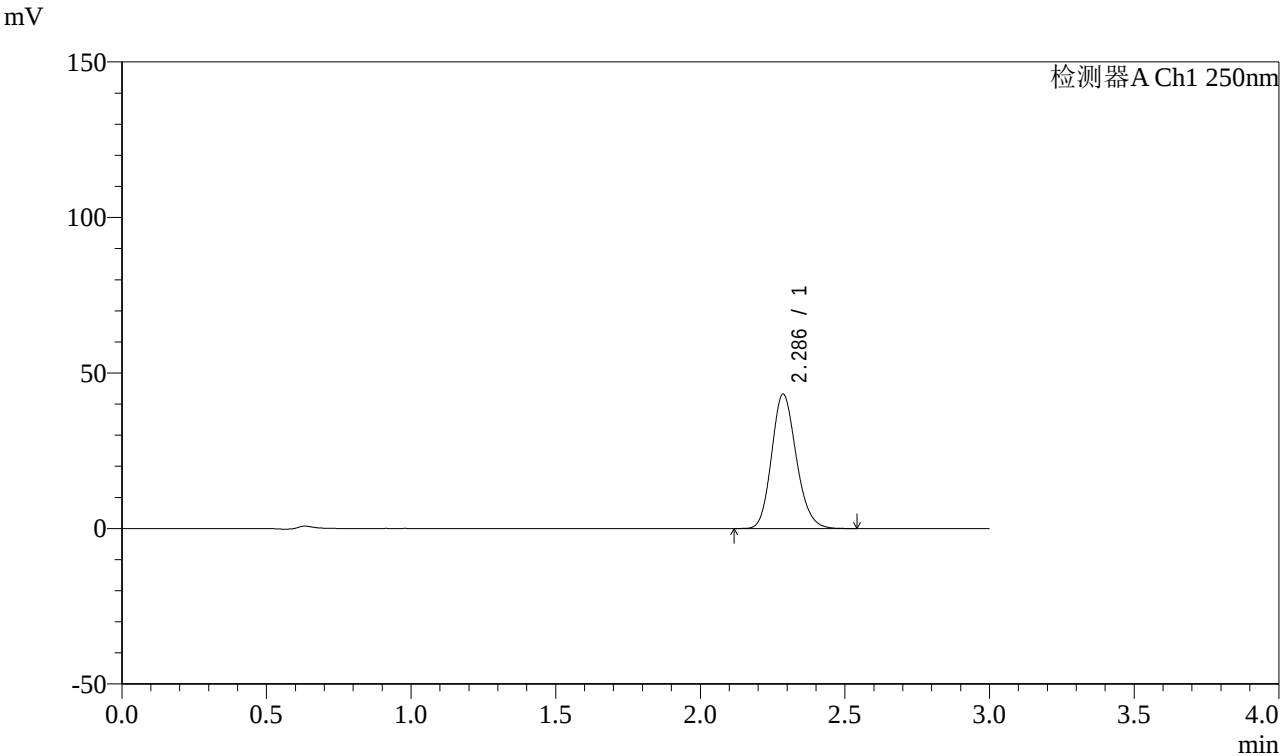
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-23/18-1006-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-51
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 17:28:39 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:04:16 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	256058	100.000	43134	3477	1.167	--
总计		256058	100.000	43134			

图98 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



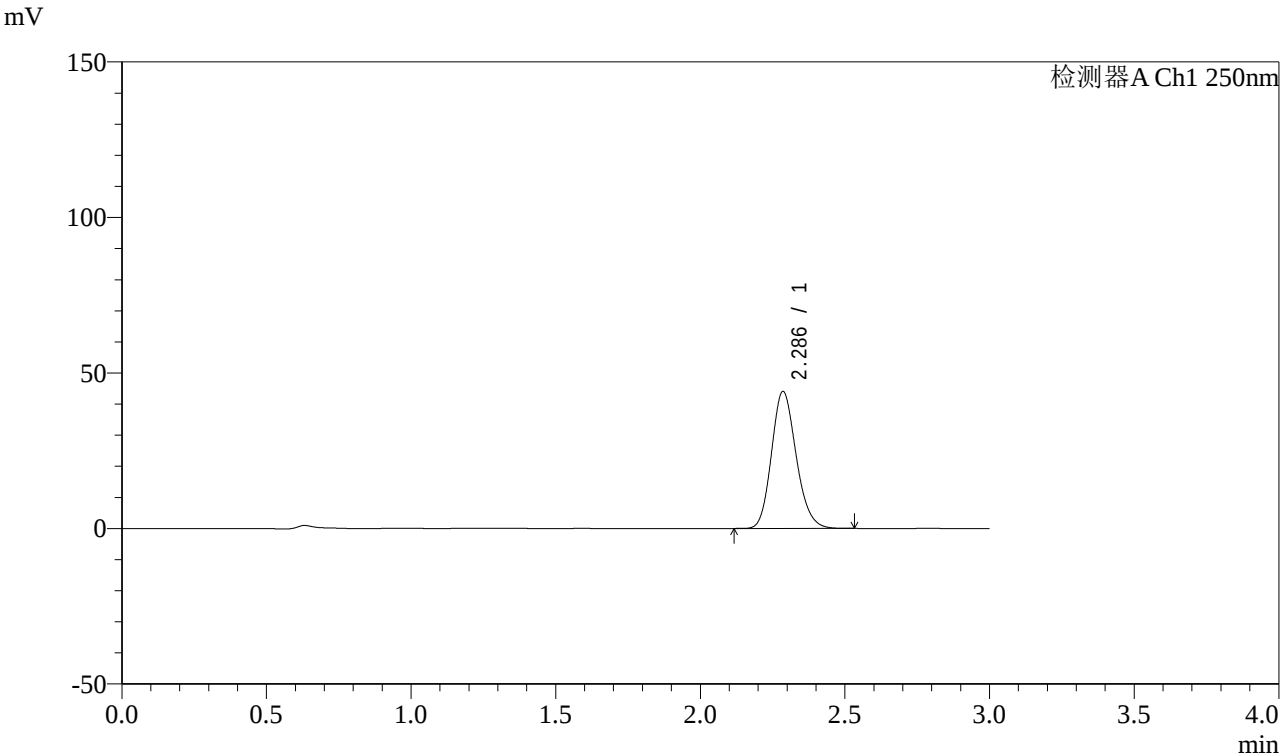
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1007-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-7
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 17:32:02 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:04:19 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	260744	100.000	43936	3476	1.168	--
总计		260744	100.000	43936			

图99 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



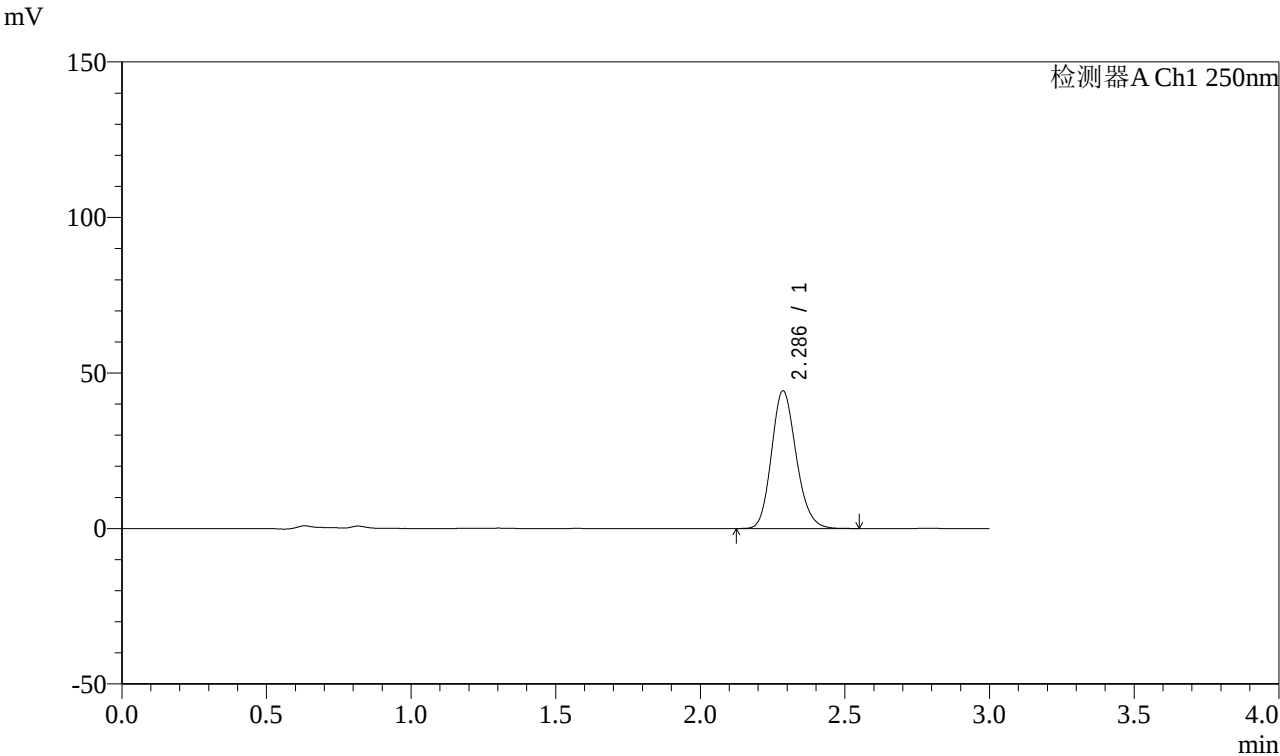
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1008-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-16
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 17:35:26 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:04:21 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	262550	100.000	44186	3472	1.167	--
总计		262550	100.000	44186			

图100 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



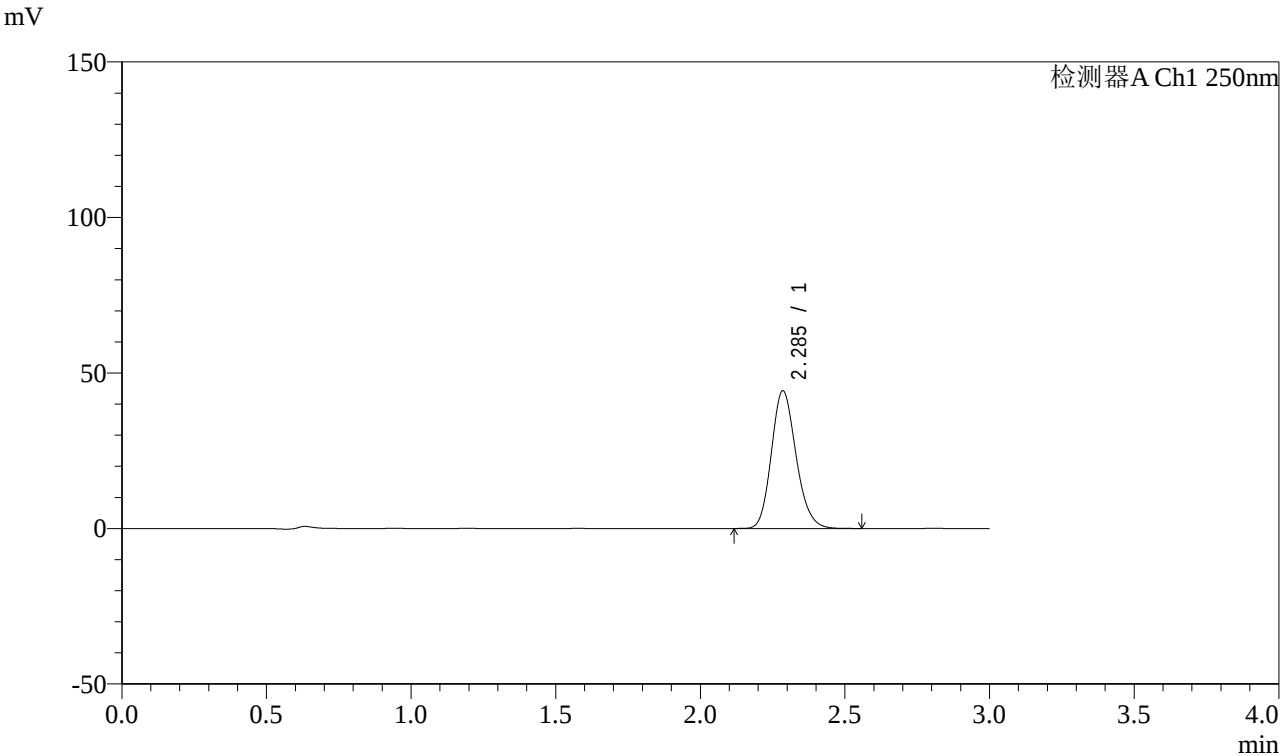
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1009-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-25
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 17:38:49 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:04:24 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	262501	100.000	44111	3467	1.168	--
总计		262501	100.000	44111			

图101 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-23/18-1010-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 2-34

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/19 17:42:13

处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:04:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

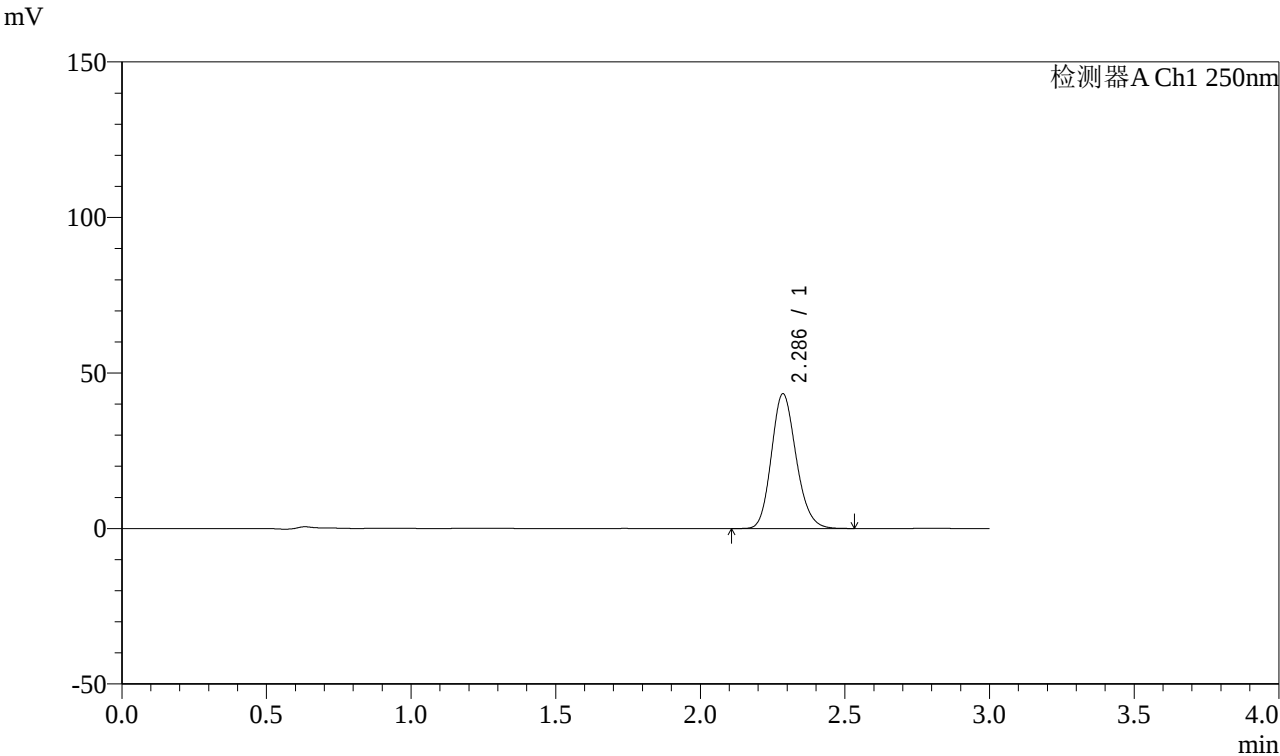
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	257219	100.000	43212	3460	1.167	--
总计		257219	100.000	43212			

图102 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



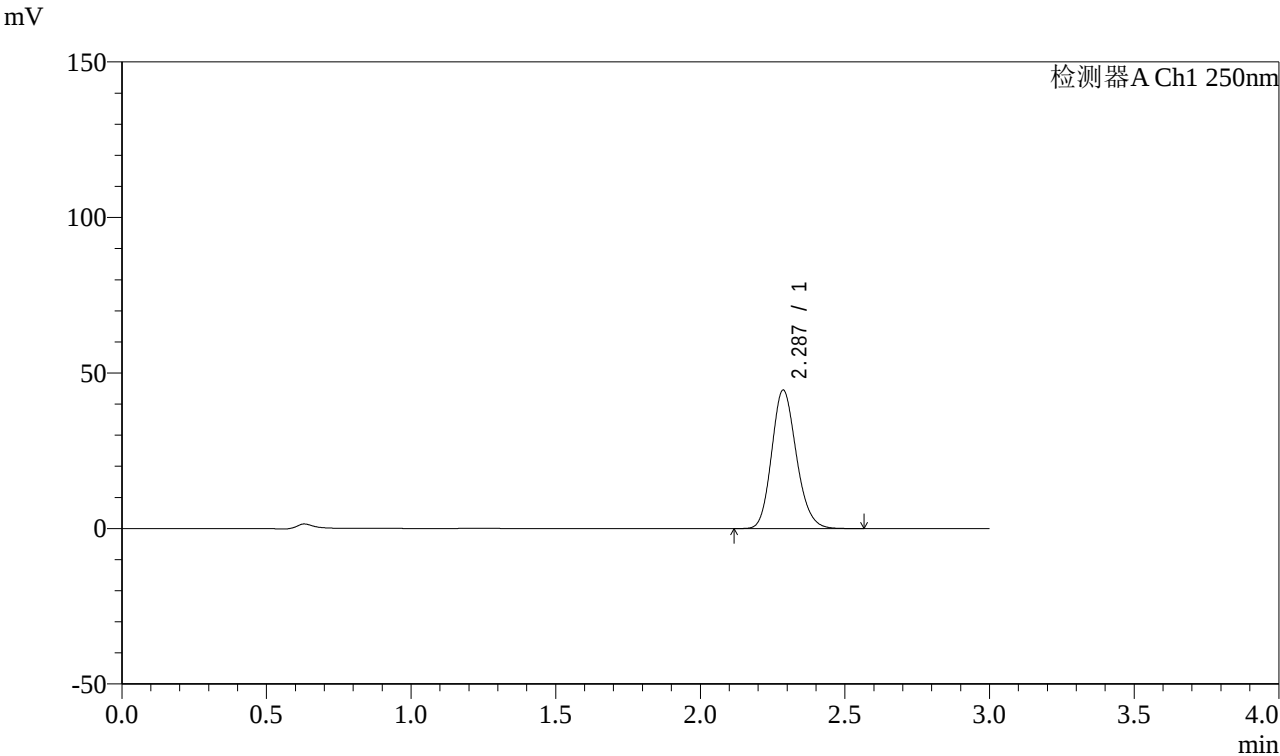
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-23/18-1011-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-43
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 17:45:37 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:04:30 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	264078	100.000	44468	3473	1.167	--
总计		264078	100.000	44468			

图103 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



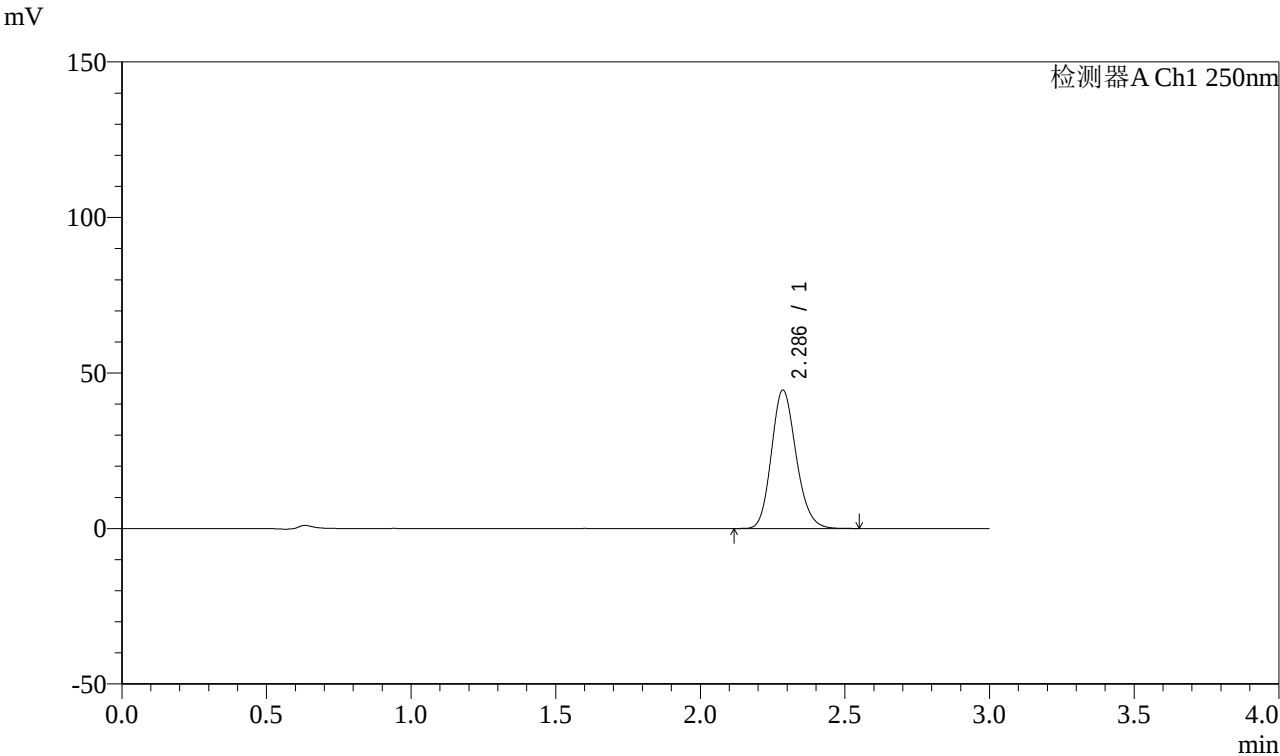
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1012-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-52
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 17:49:01 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:04:32 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	263728	100.000	44377	3472	1.168	--
总计		263728	100.000	44377			

图104 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



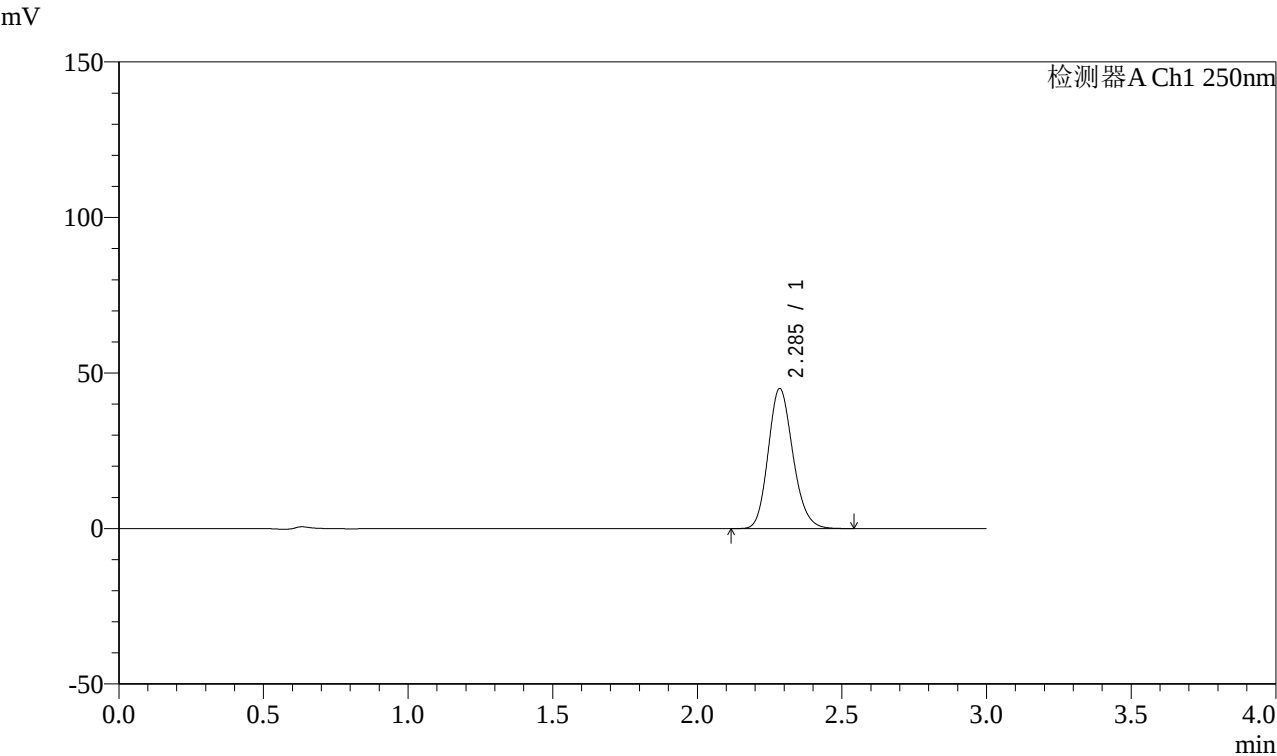
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-23/18-1013-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-8
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 17:52:24 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:04:35 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	267118	100.000	44828	3460	1.167	--
总计		267118	100.000	44828			

图105 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



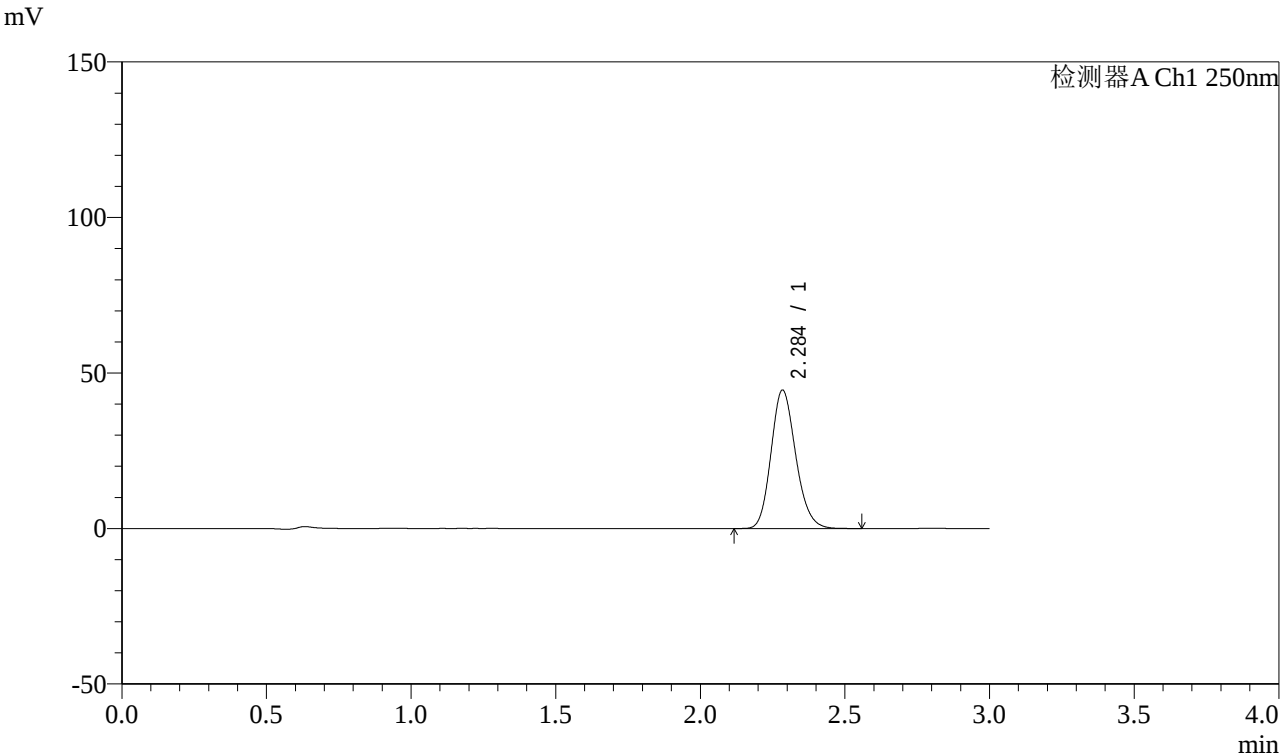
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1014-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-17
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 17:55:49 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:04:38 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	263790	100.000	44245	3468	1.170	--
总计		263790	100.000	44245			

图106 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-23/18-1015-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-jxzs-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 2-26

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/19 17:59:13

处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:04:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

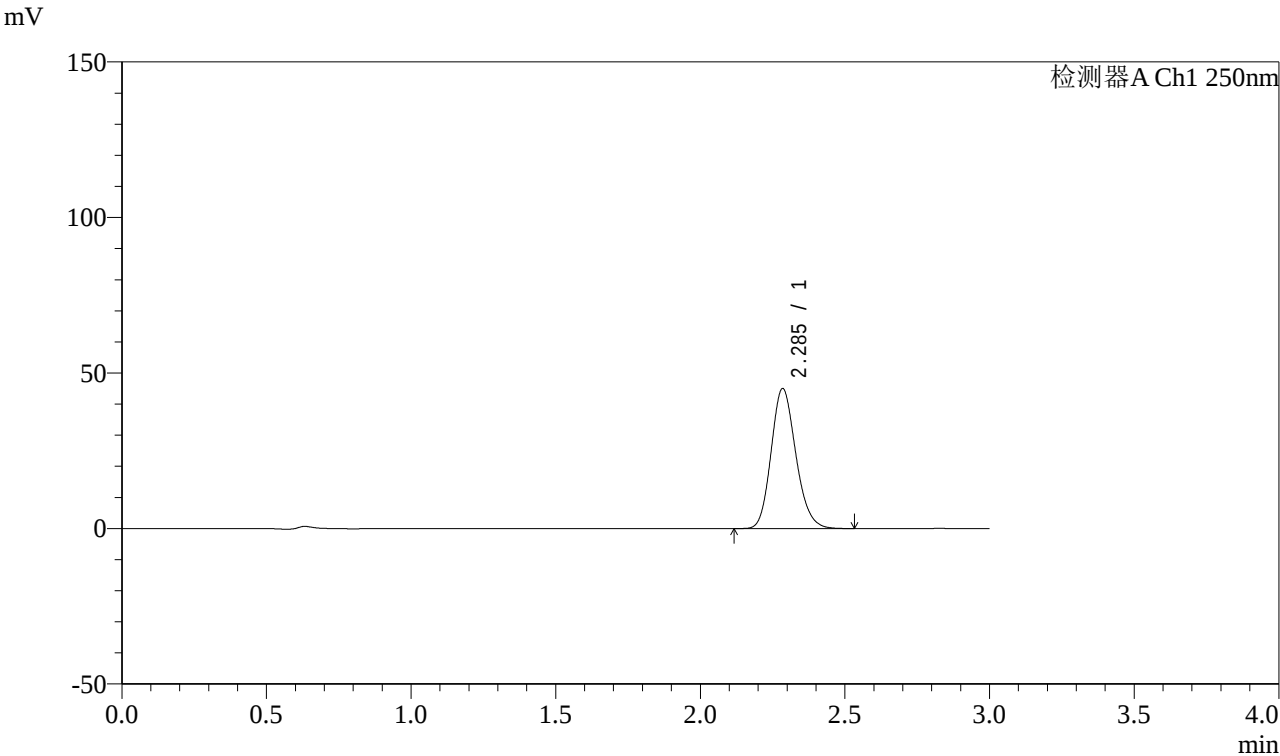
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	266952	100.000	44790	3465	1.169	--
总计		266952	100.000	44790			

图107 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-23/18-1016-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 2-35

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/19 18:02:37

处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:04:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

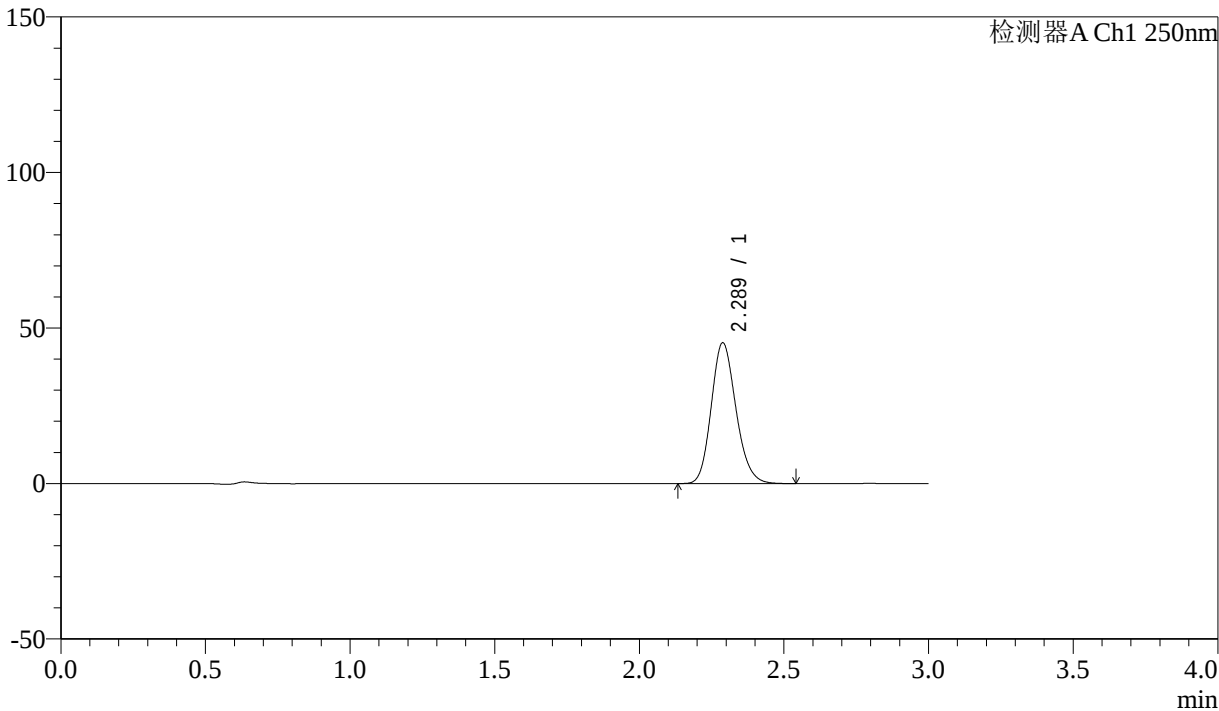
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	268322	100.000	45269	3475	1.168	--
总计		268322	100.000	45269			

图108 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



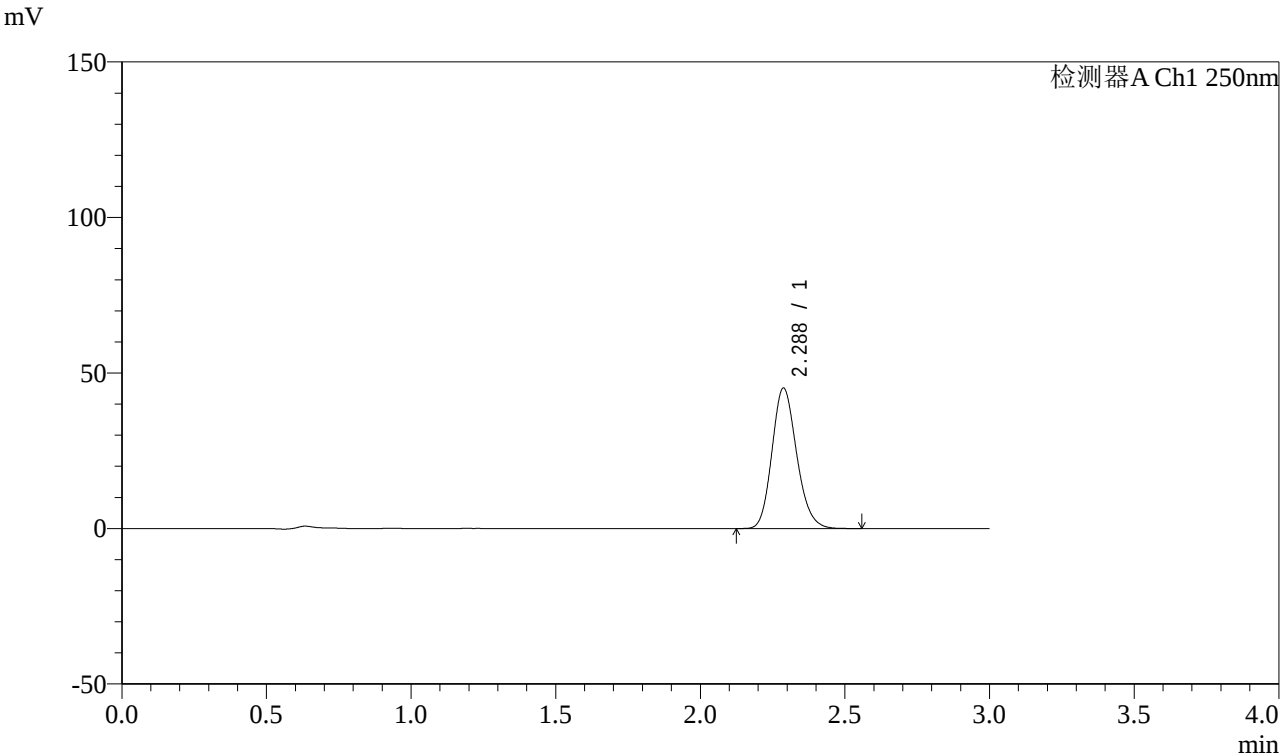
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-23/18-1017-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-44
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 18:06:00 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:04:46 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	267904	100.000	45140	3469	1.169	--
总计		267904	100.000	45140			

图109 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



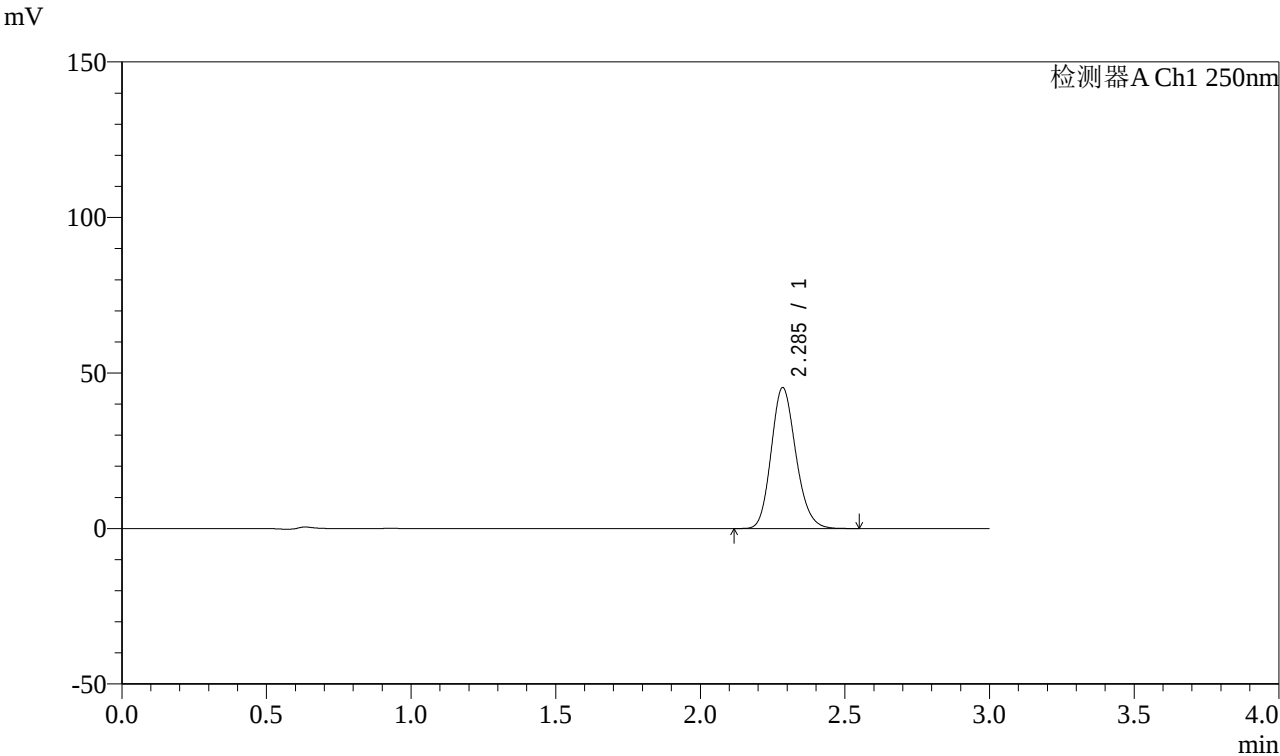
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-23/18-1018-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-53
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 18:09:24 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:04:49 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	268520	100.000	45095	3469	1.168	--
总计		268520	100.000	45095			

图110 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



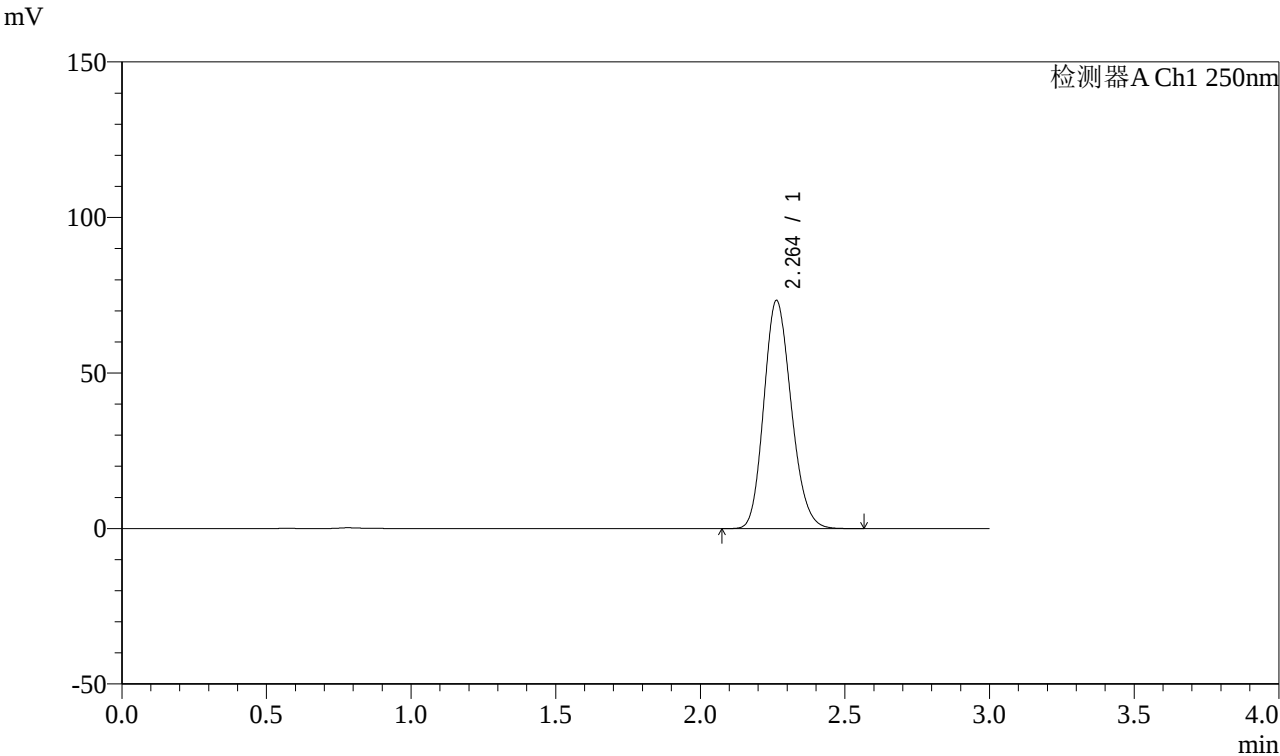
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1019-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 18:12:48 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:04:52 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	483284	100.000	73366	2726	1.168	--
总计		483284	100.000	73366			

图111 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



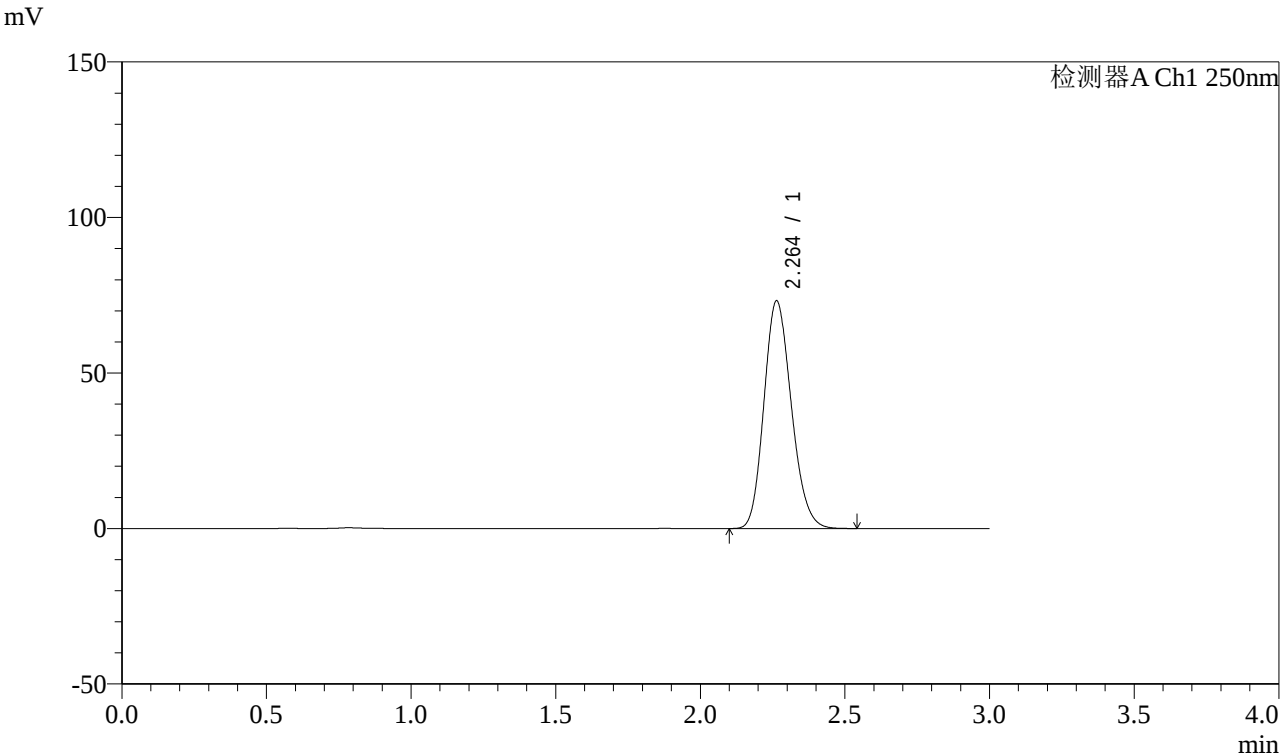
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1020-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 18:16:12 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:04:54 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	483105	100.000	73236	2723	1.170	--
总计		483105	100.000	73236			

图112 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



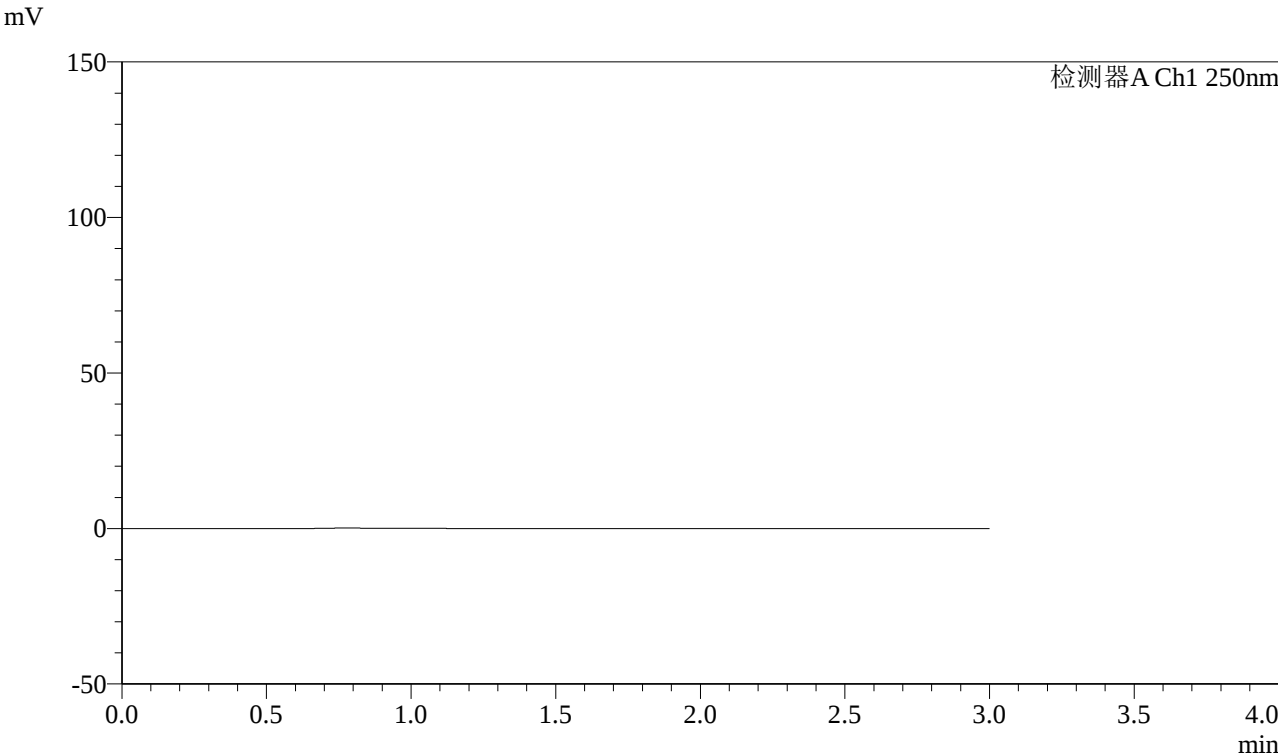
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1021-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-9
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 18:19:34 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:04:57 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图113 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



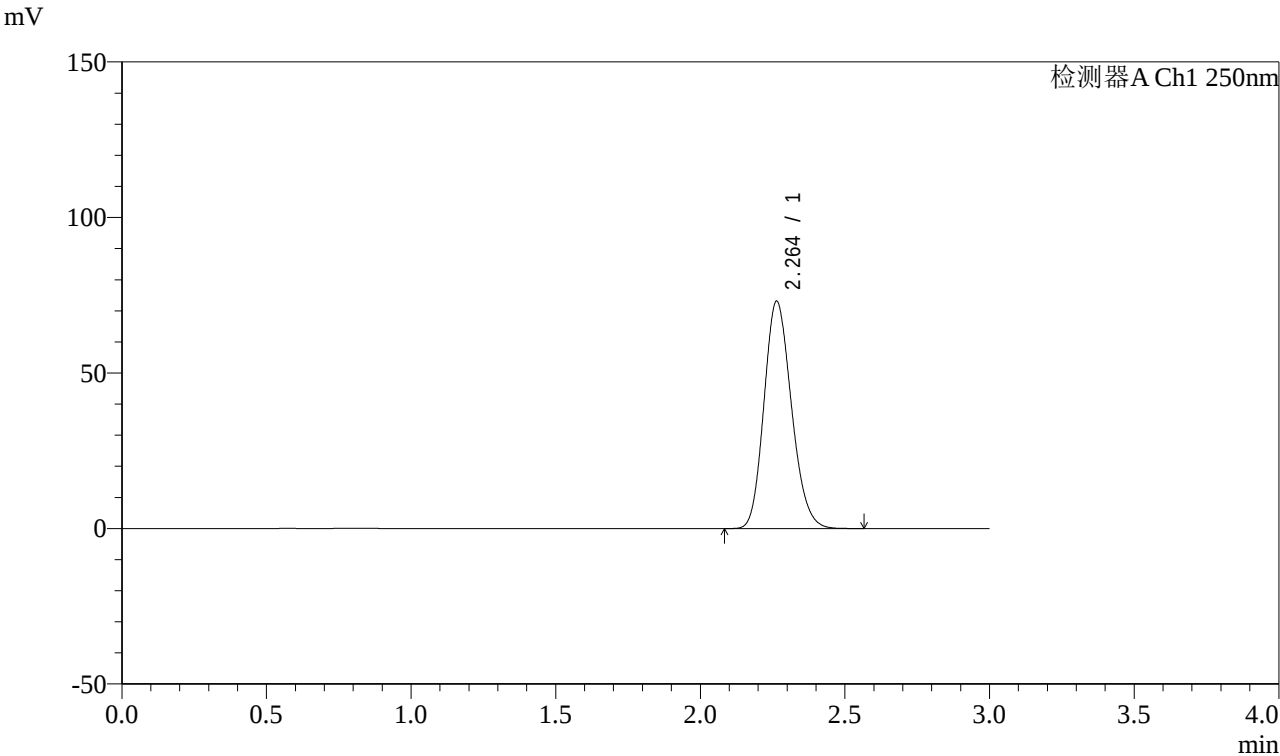
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-23/18-1022-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 18:22:56 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:05:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	483090	100.000	73123	2715	1.170	--
总计		483090	100.000	73123			

图114 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



SHIMADZU
LabSolutions

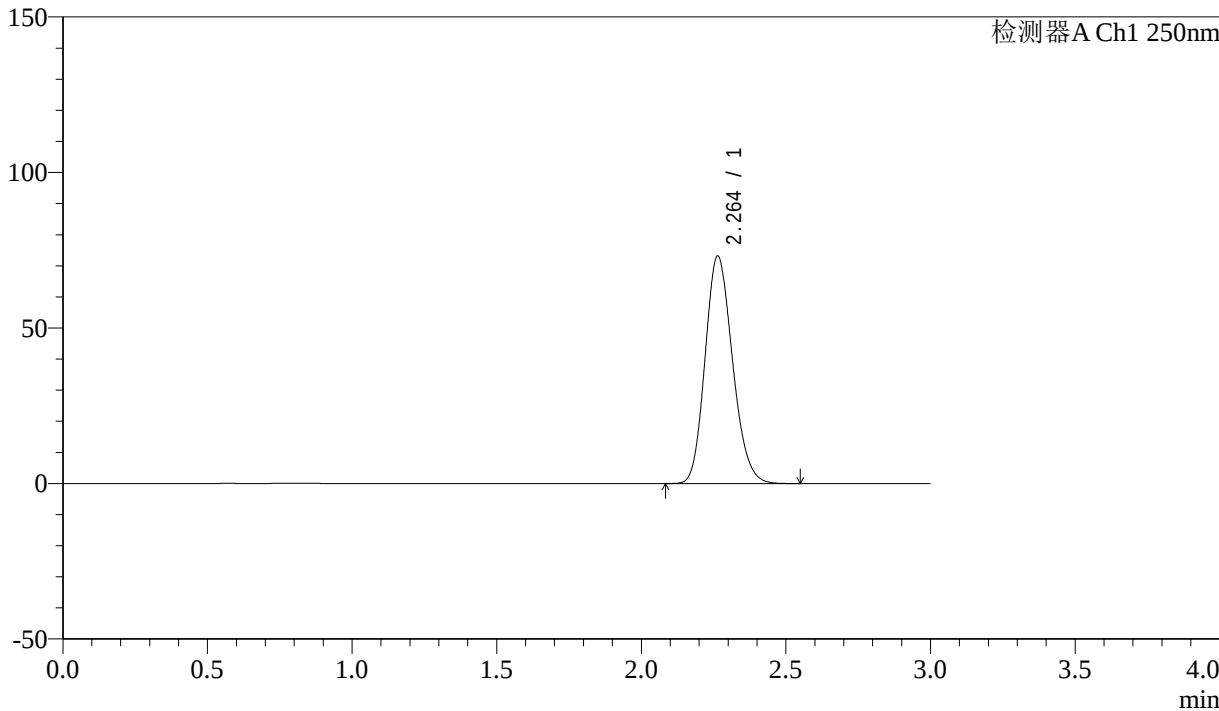
SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1023-2 - JPS5451p-cbj-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 18:26:18 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:05:03 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	483033	100.000	73162	2719	1.169	--
总计		483033	100.000	73162			

图115 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



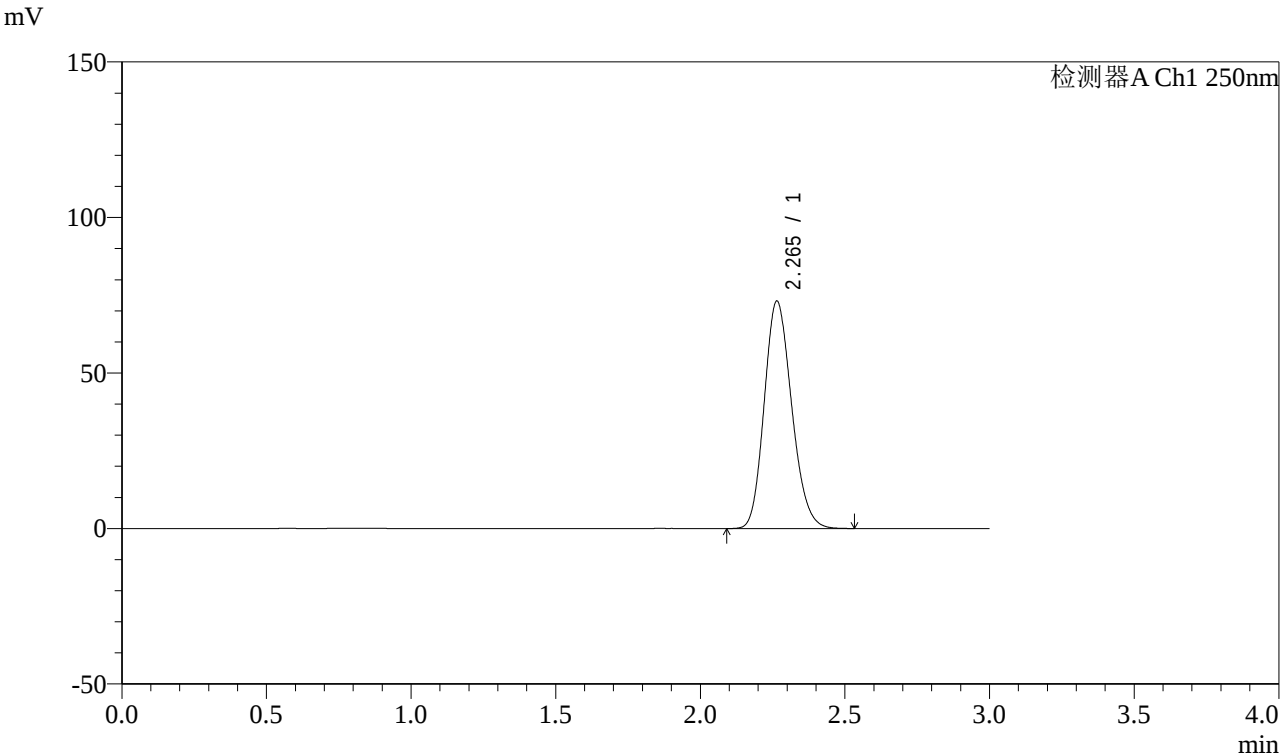
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1024-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 18:29:40 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:05:06 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	482969	100.000	73105	2715	1.170	--
总计		482969	100.000	73105			

图116 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



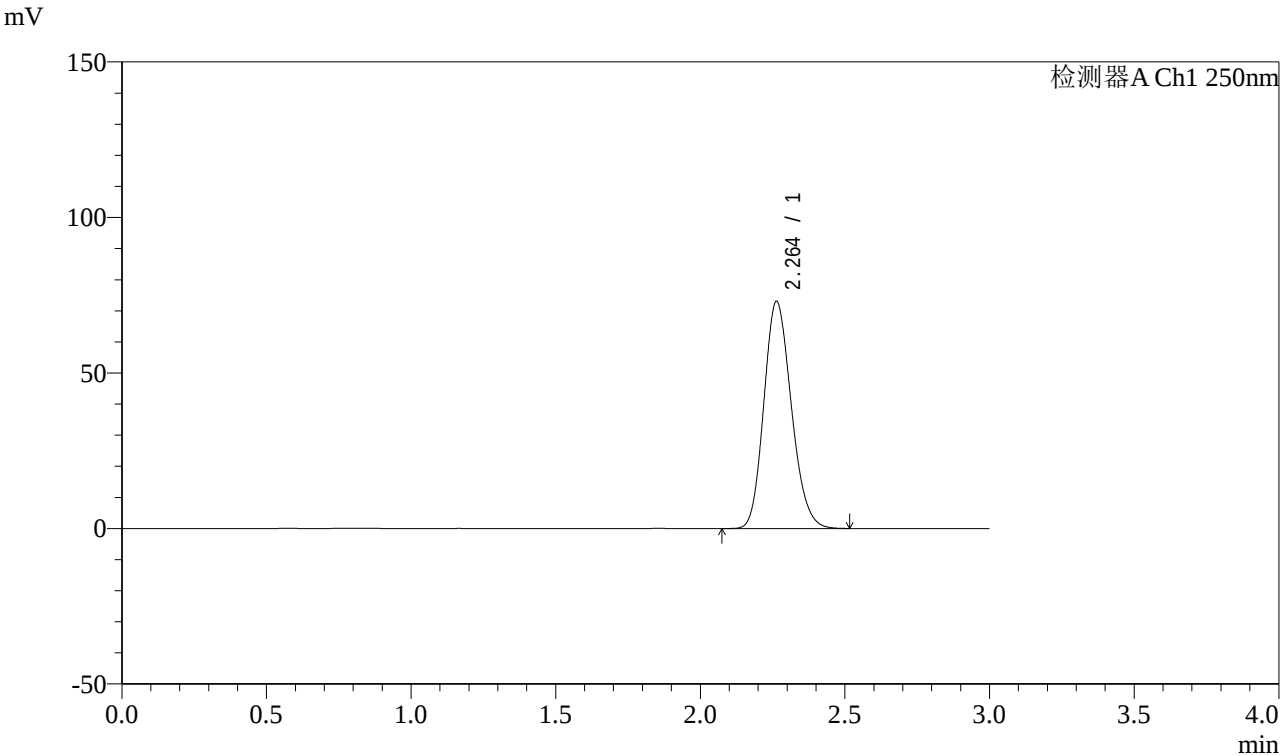
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1025-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 18:33:02 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:05:08 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	482617	100.000	73073	2711	1.170	--
总计		482617	100.000	73073			

图117 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



SHIMADZU
LabSolutions

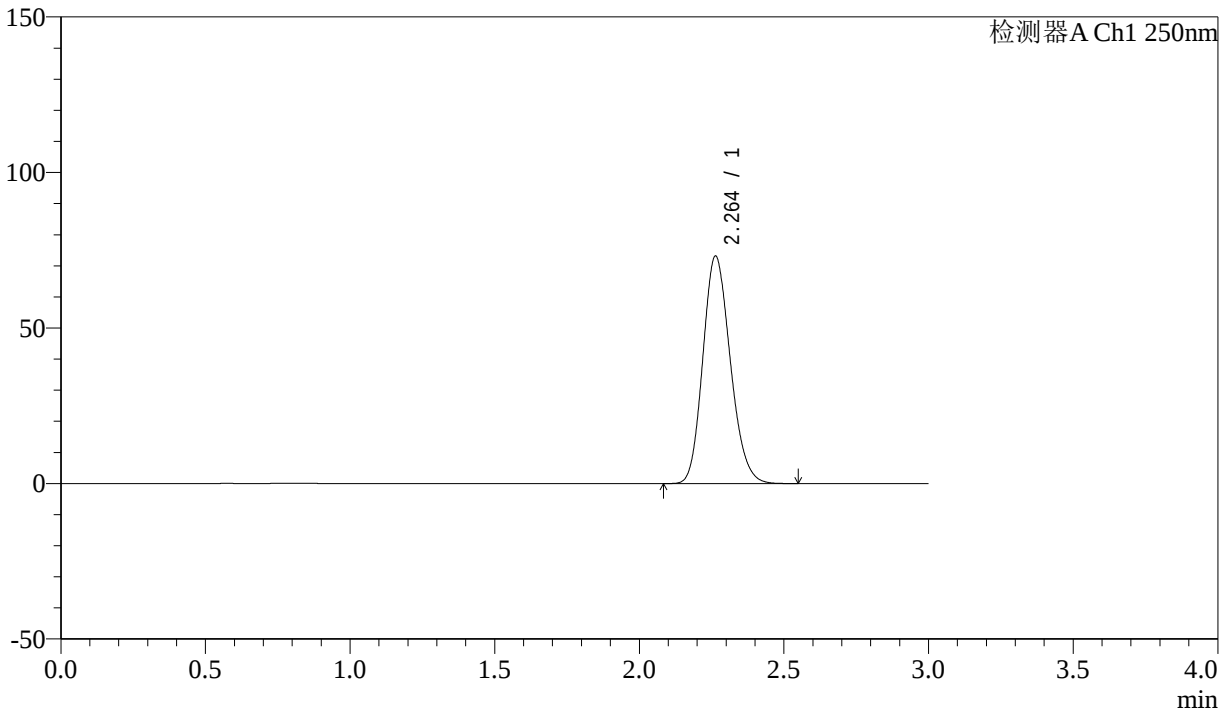
SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1026-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 18:36:25 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:05:11 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	482878	100.000	73172	2715	1.169	--
总计		482878	100.000	73172			

图118 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



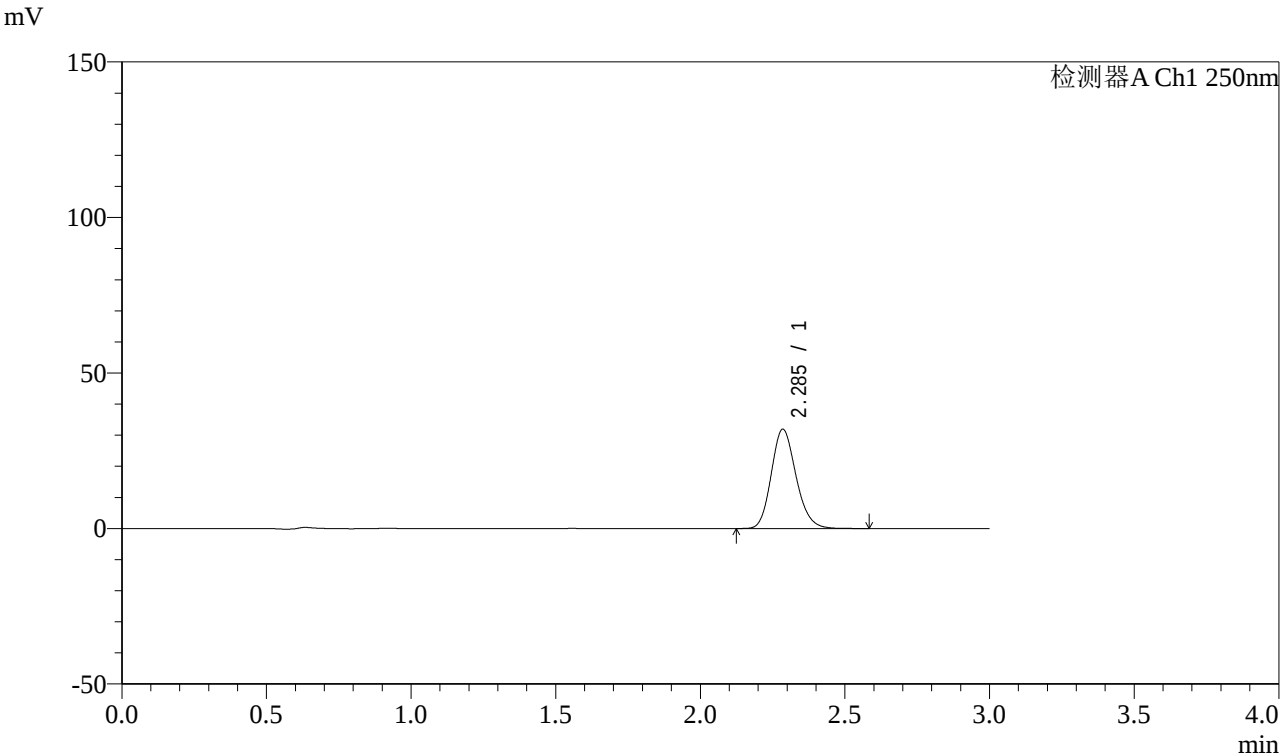
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-23/18-1027-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-1
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 18:39:47 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:05:14 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	189576	100.000	31795	3461	1.170	--
总计		189576	100.000	31795			

图119 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



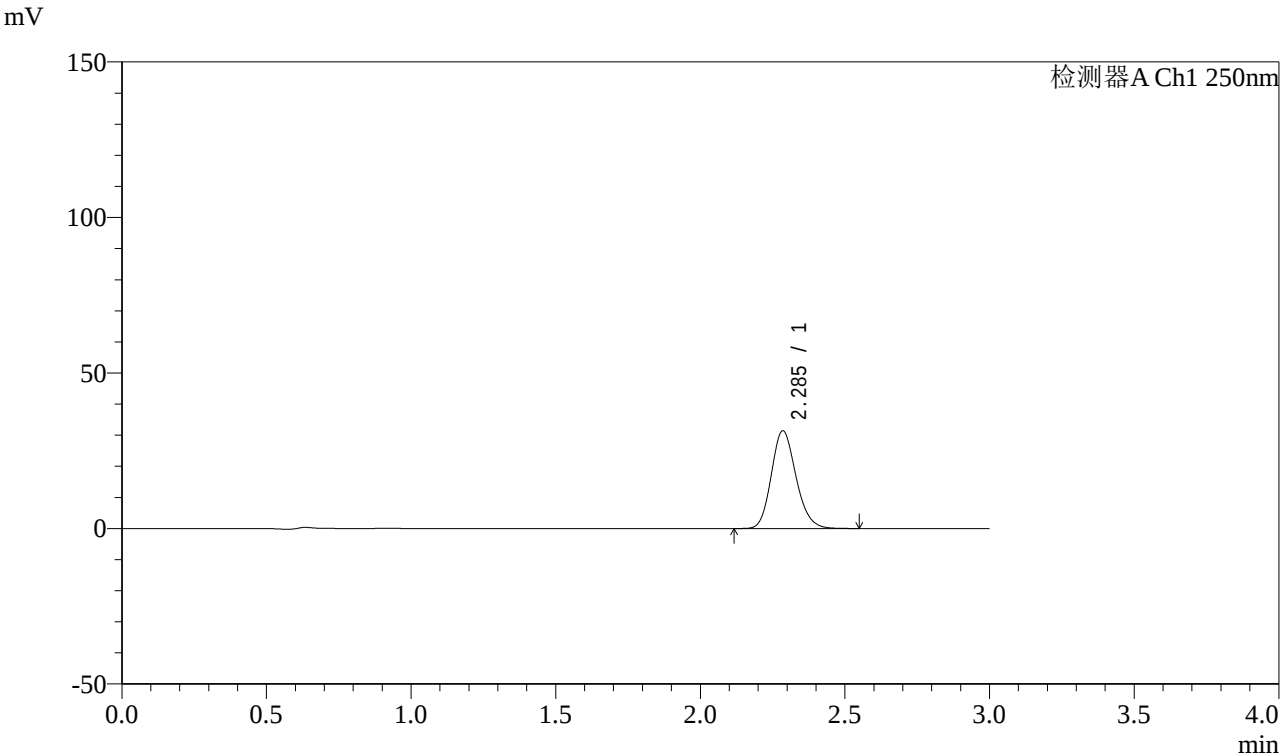
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-23/18-1028-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-10 版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/19 18:43:08 处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:05:16
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	186498	100.000	31316	3462	1.165	--
总计		186498	100.000	31316			

图120 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



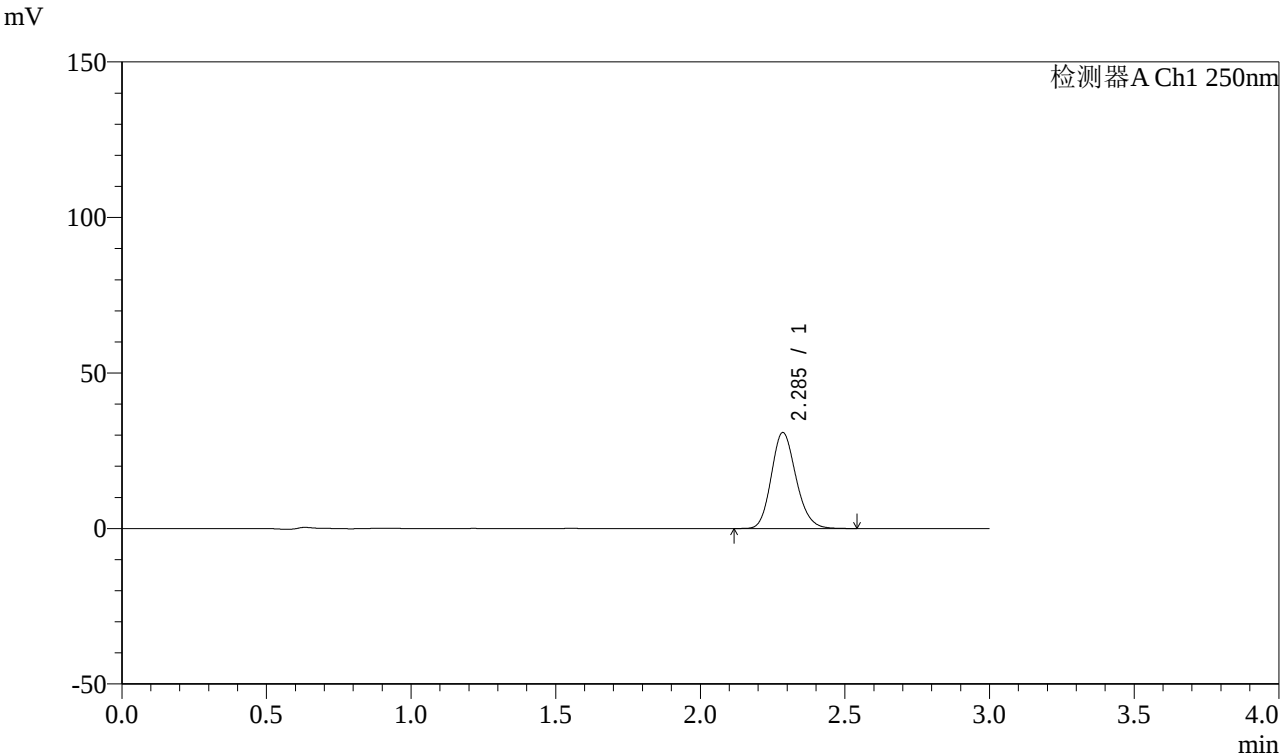
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1029-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-19
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 18:46:29 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:05:19 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	183319	100.000	30765	3458	1.164	--
总计		183319	100.000	30765			

图121 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



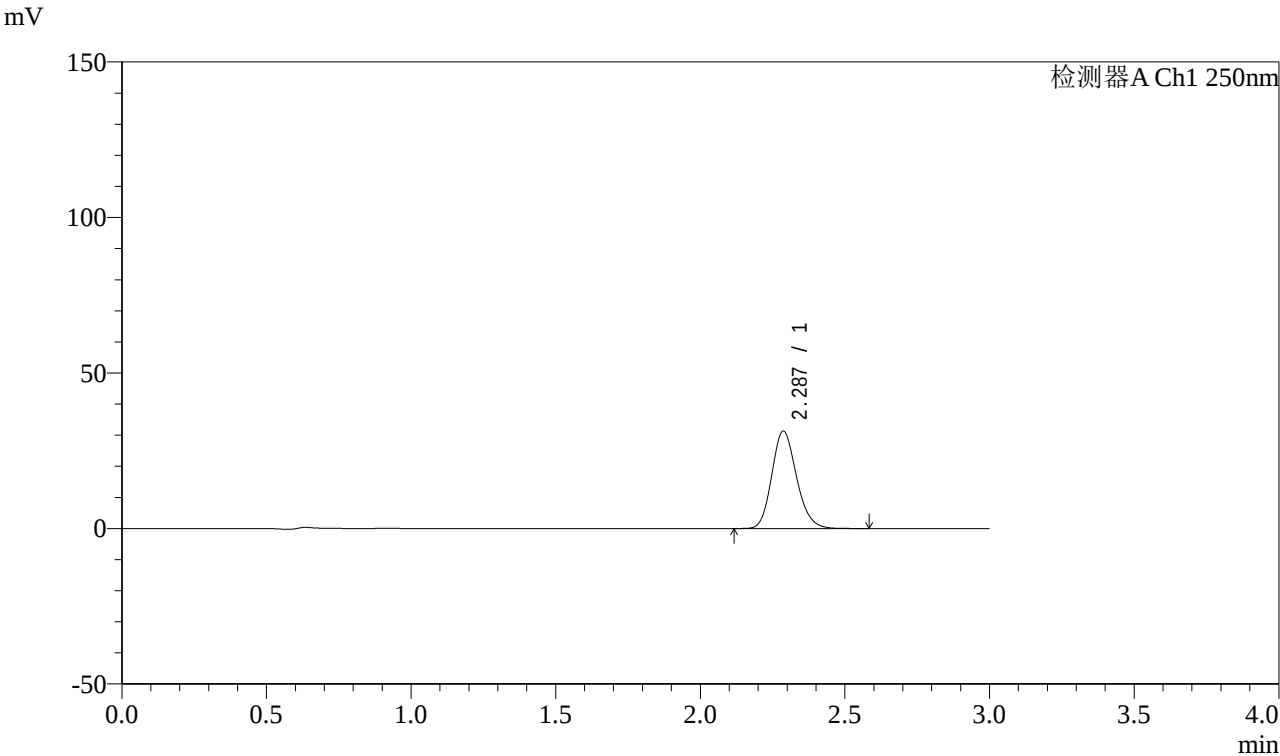
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1030-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-28
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 18:49:51 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:05:22 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	186232	100.000	31301	3466	1.169	--
总计		186232	100.000	31301			

图122 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



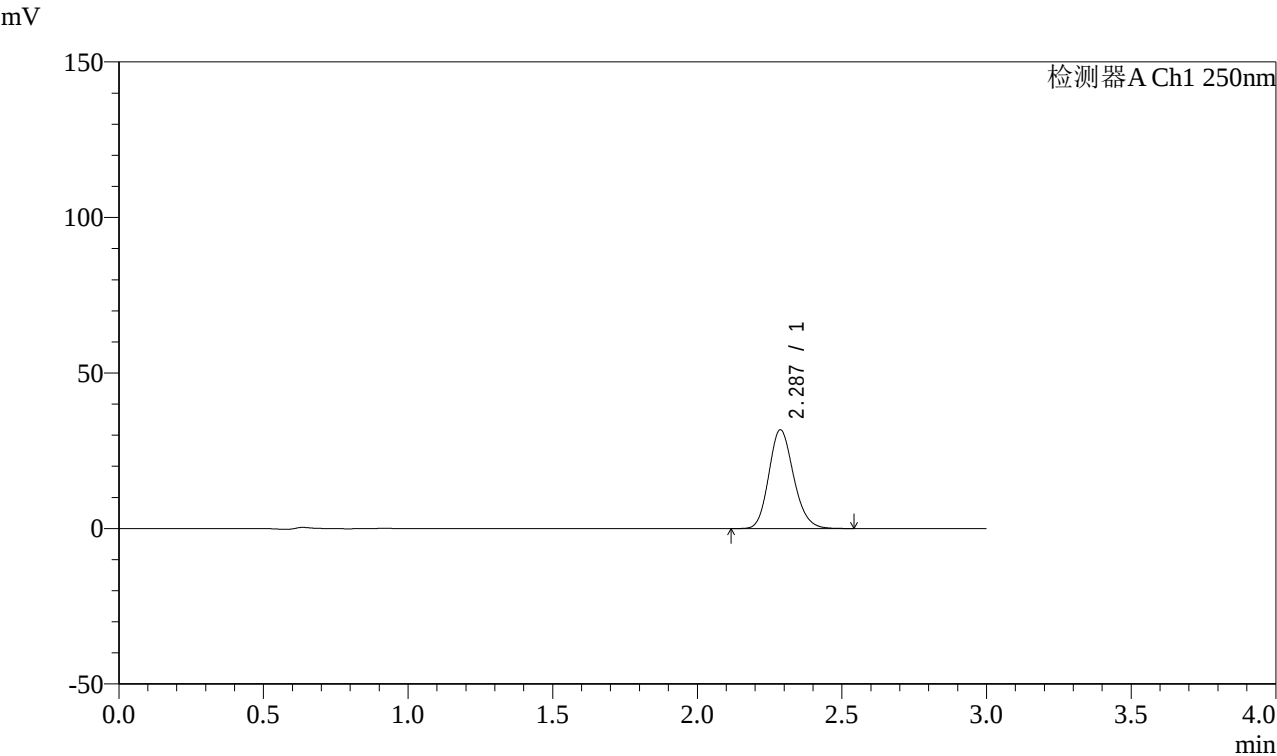
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-23/18-1031-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-37
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 18:53:13 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:05:25 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	188657	100.000	31746	3461	1.166	--
总计		188657	100.000	31746			

图123 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



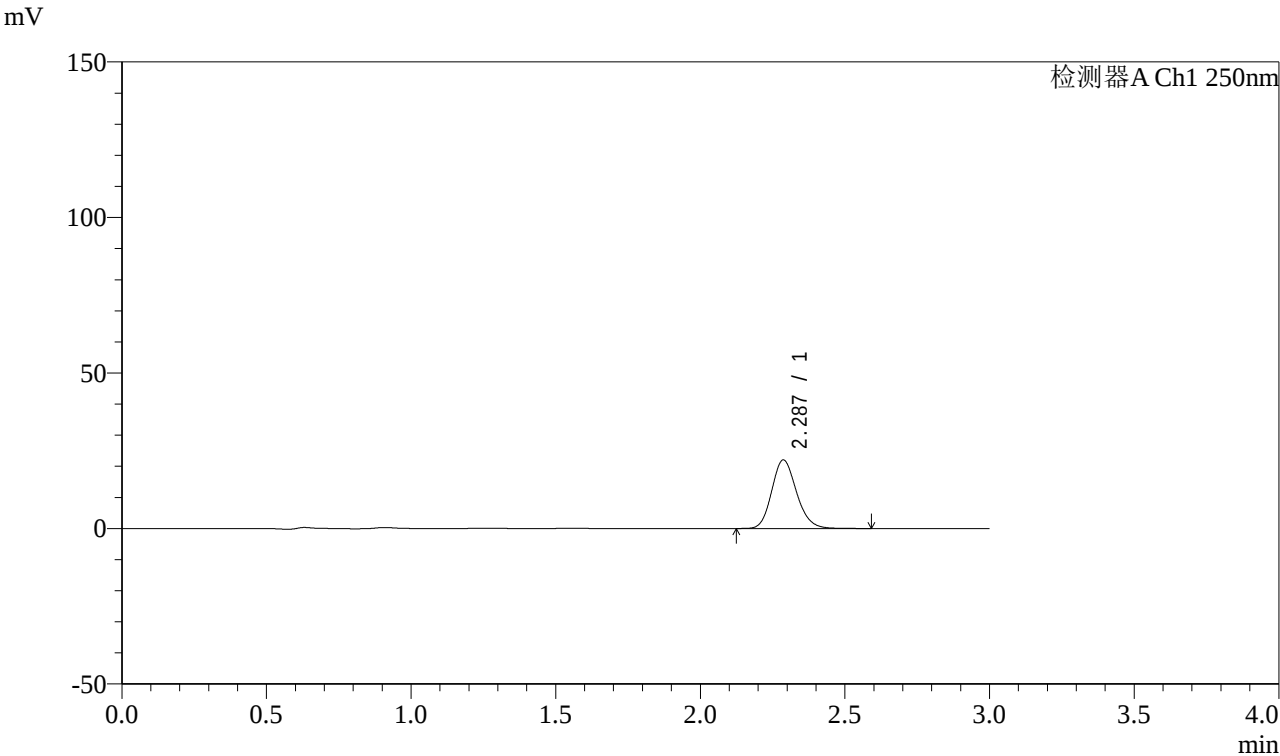
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1032-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-46
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 18:56:35 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:05:27 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	131414	100.000	22020	3455	1.165	--
总计		131414	100.000	22020			

图124 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



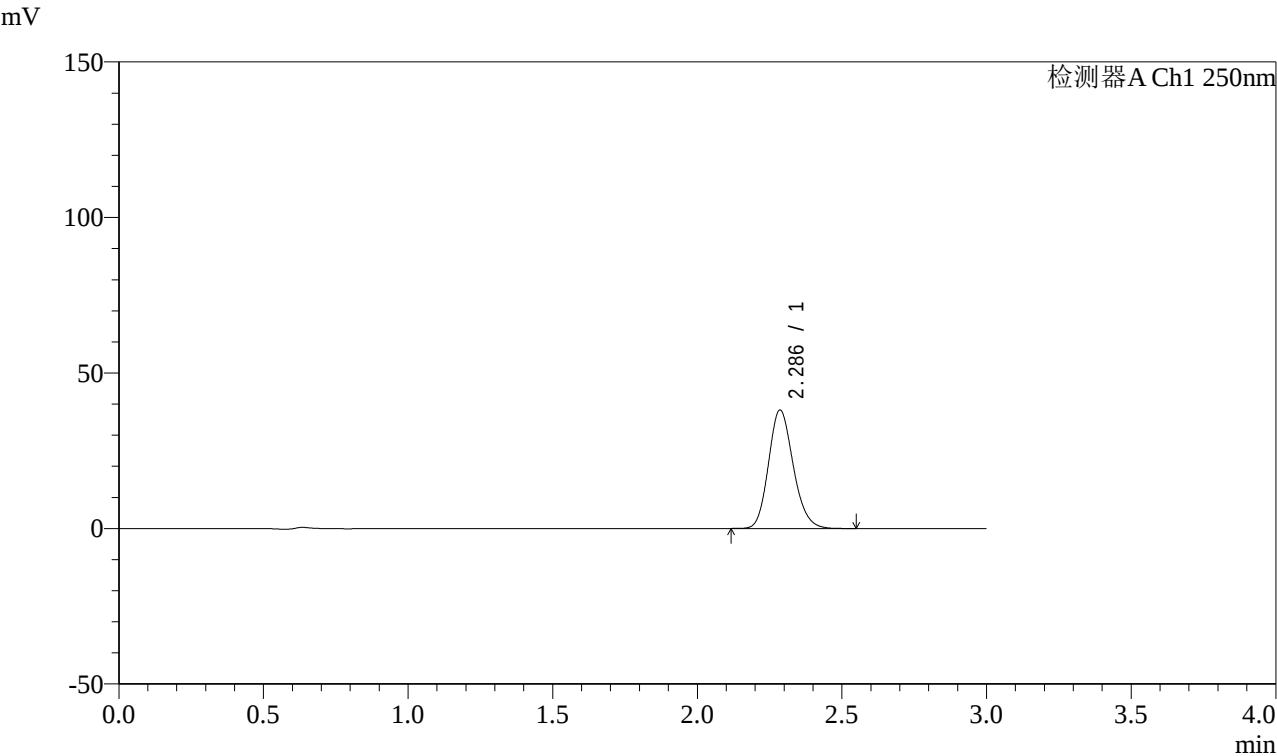
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1033-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-2
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 18:59:57 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:05:30 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	226479	100.000	38026	3462	1.167	--
总计		226479	100.000	38026			

图125 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



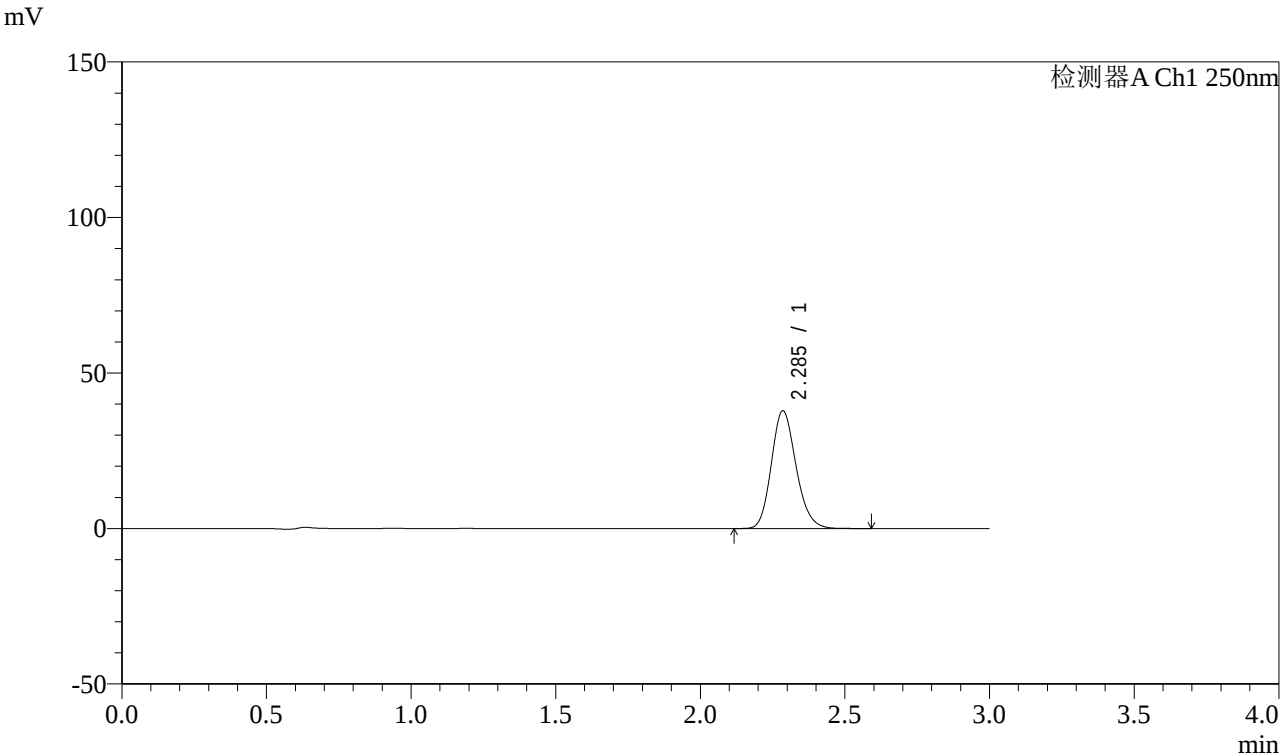
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1034-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-11
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 19:03:18 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:05:33 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	224867	100.000	37731	3460	1.170	--
总计		224867	100.000	37731			

图126 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



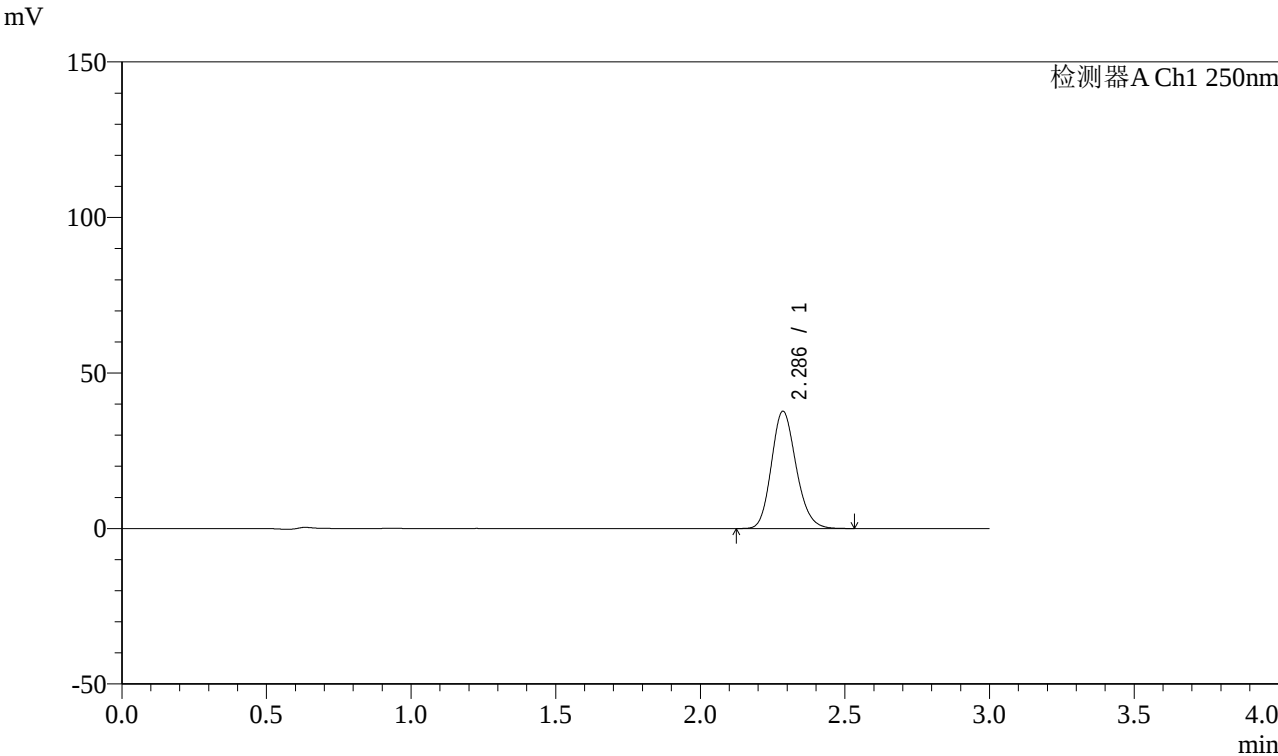
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-23/18-1035-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-20
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 19:06:40 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:05:36 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	223879	100.000	37614	3460	1.168	--
总计		223879	100.000	37614			

图127 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



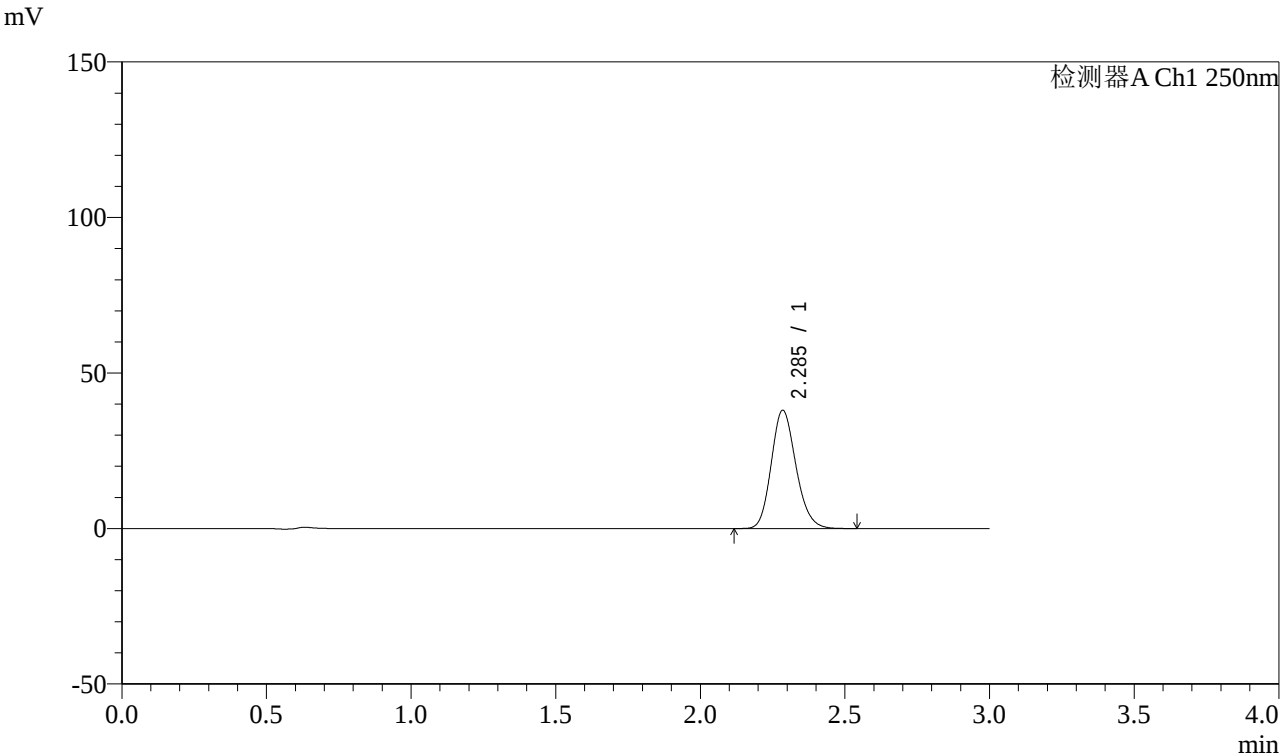
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-23/18-1036-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-29
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 19:10:02 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:05:39 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	225387	100.000	37857	3463	1.169	--
总计		225387	100.000	37857			

图128 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



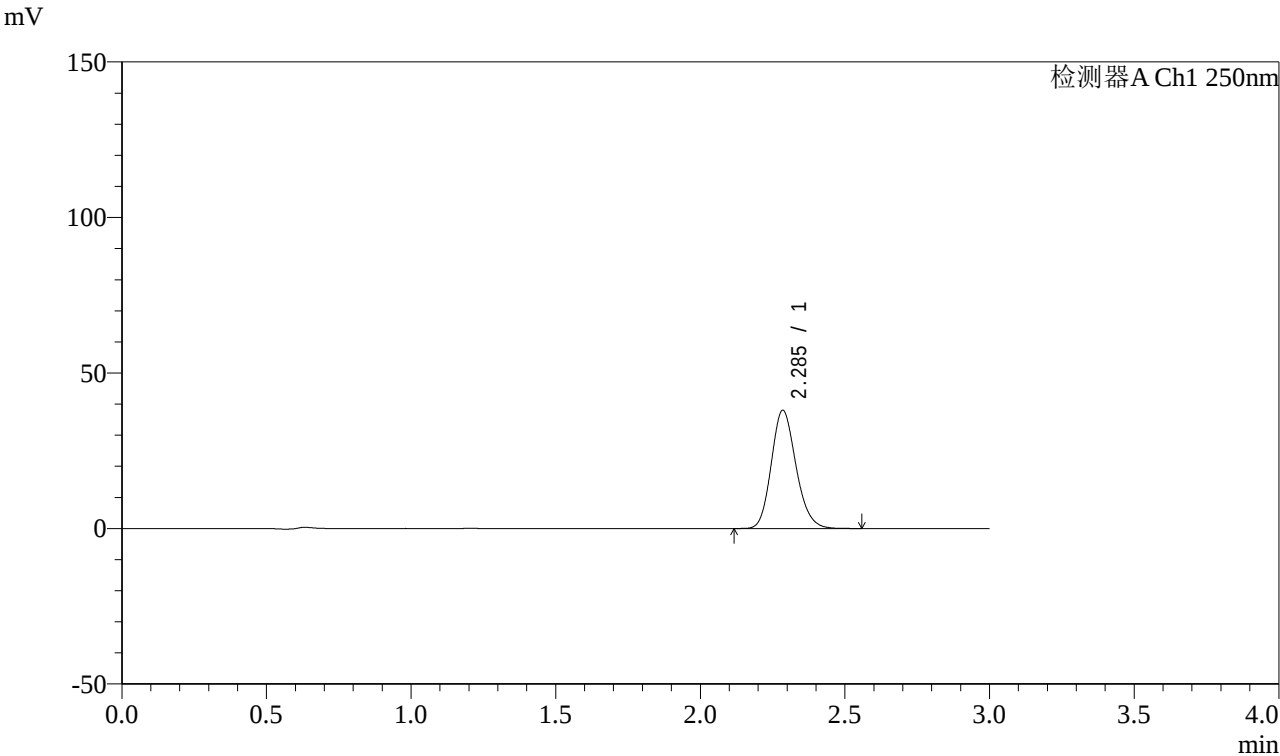
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1037-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-38
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 19:13:23 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:05:41 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	225369	100.000	37840	3464	1.169	--
总计		225369	100.000	37840			

图129 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



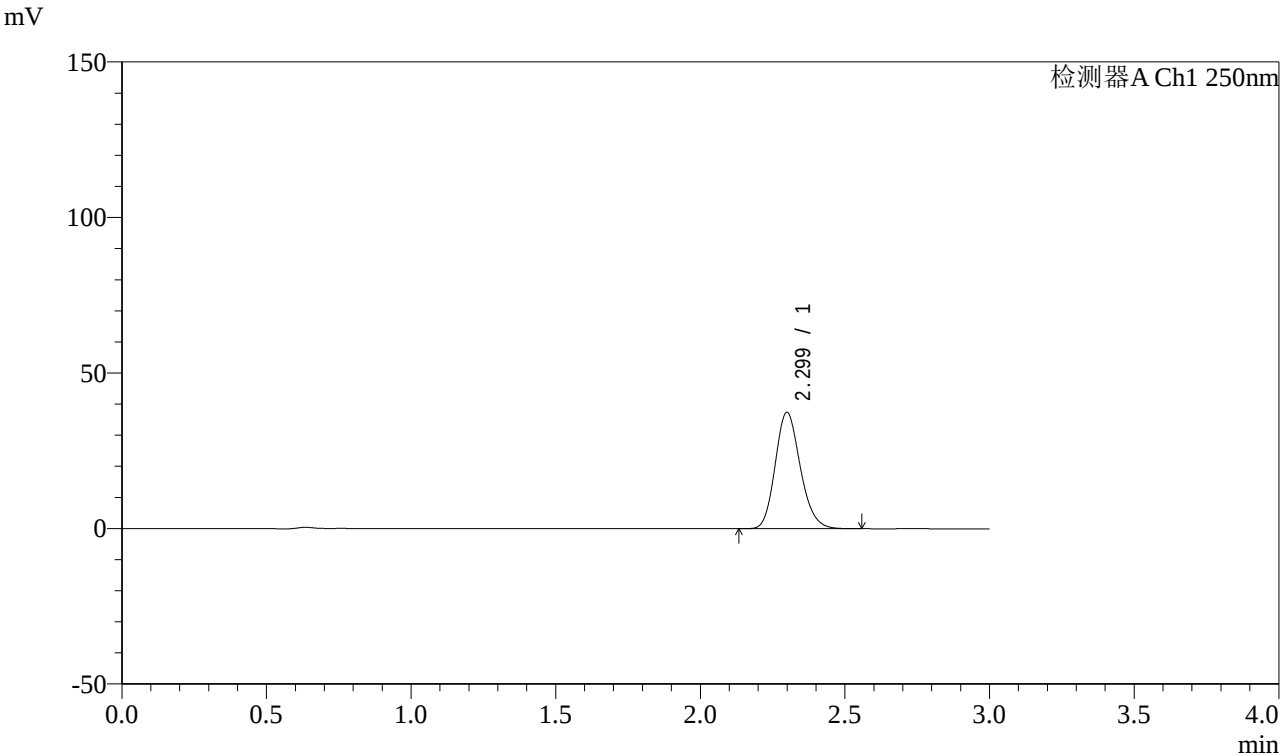
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-23/18-1135-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-47
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/20 09:04:30 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:05:44 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	225939	100.000	37375	3395	1.176	--
总计		225939	100.000	37375			

图130 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



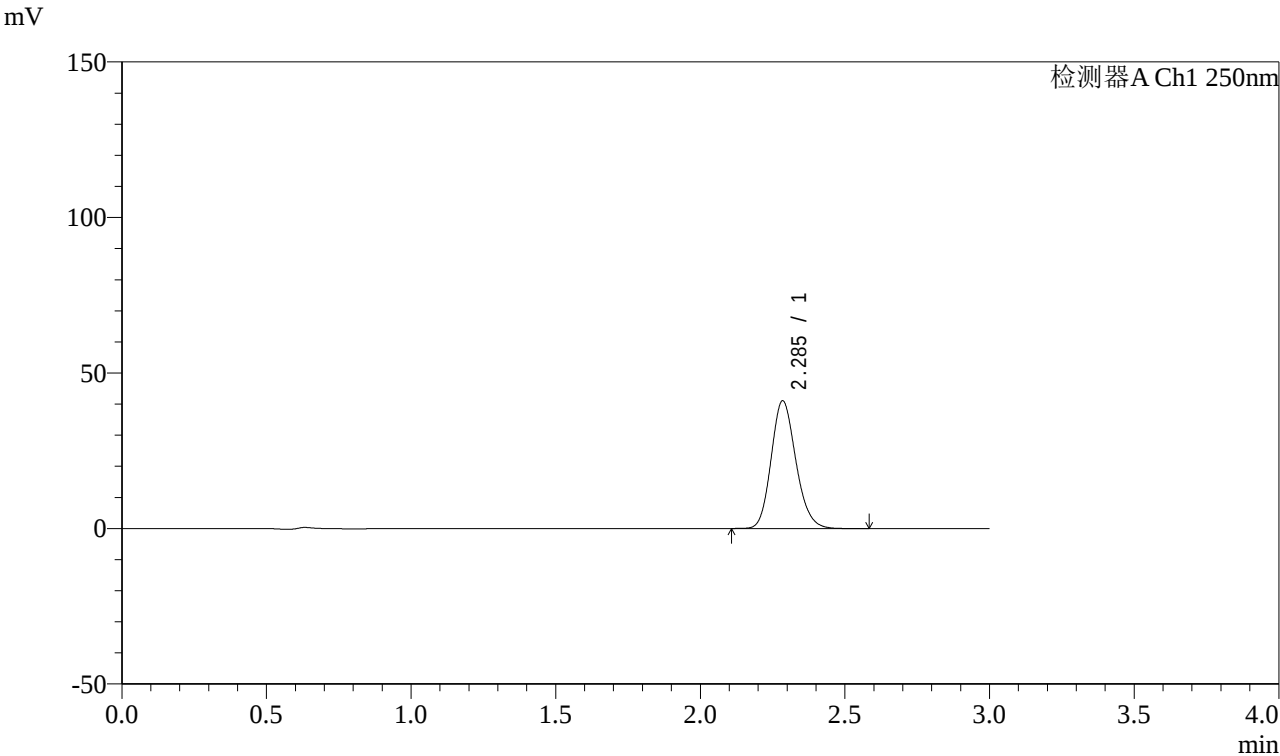
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1039-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-3
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 19:20:06 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:05:47 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	243958	100.000	40862	3462	1.166	--
总计		243958	100.000	40862			

图131 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-23/18-1040-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-15min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :3-12

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/19 19:23:28

处理时间 (V2) :2024/02/20 11:05:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

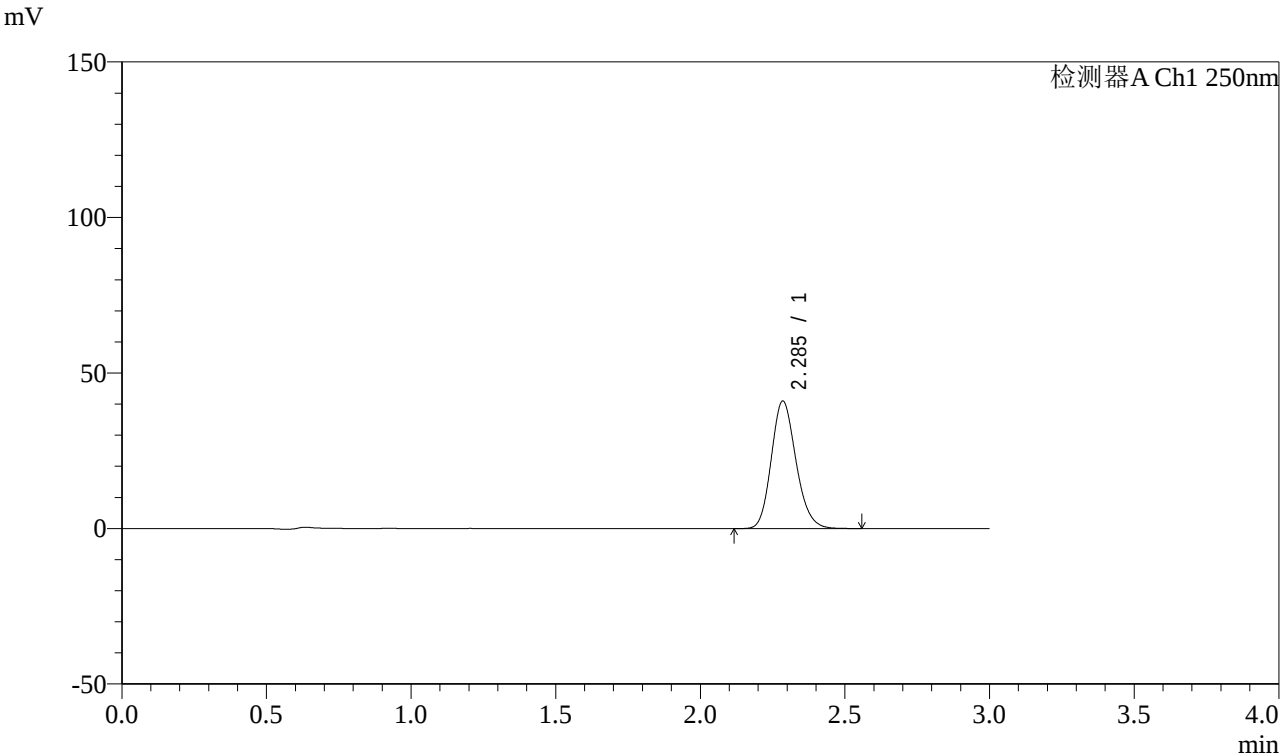
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	243212	100.000	40827	3459	1.169	--
总计		243212	100.000	40827			

图132 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



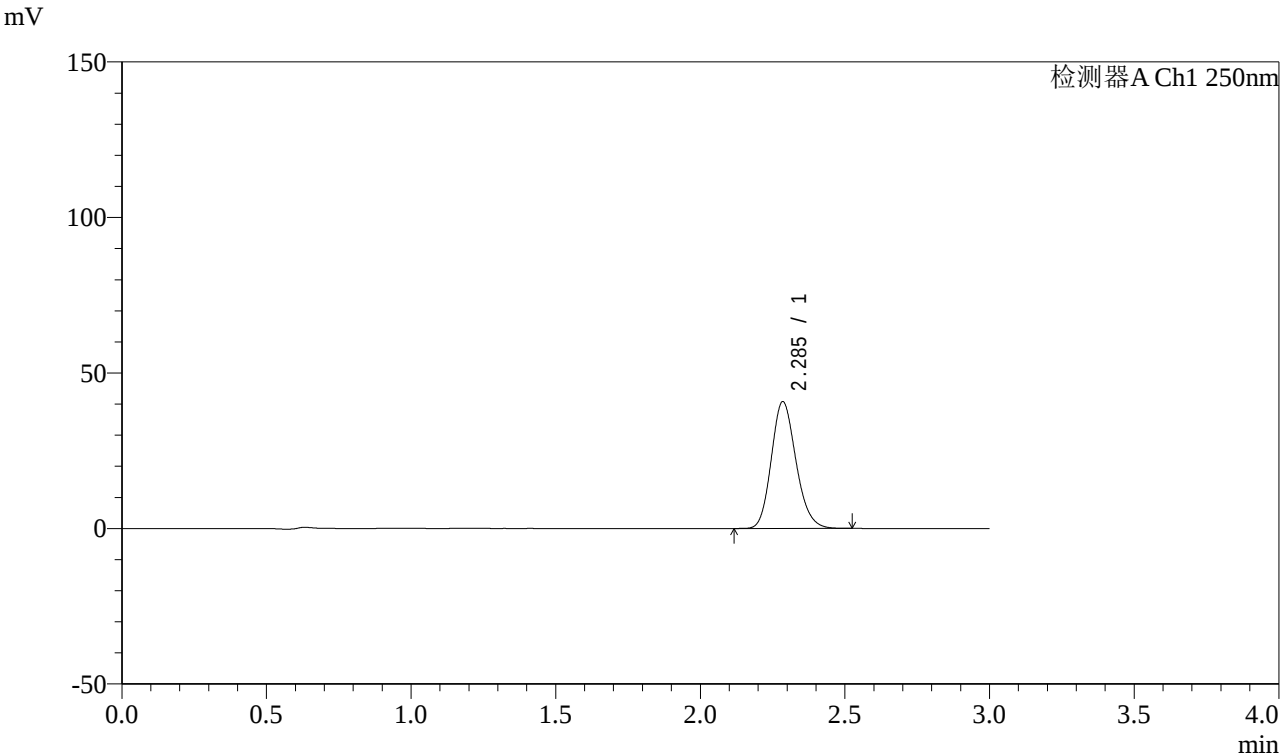
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-23/18-1041-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-21
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 19:26:50 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:05:52 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	241695	100.000	40613	3464	1.170	--
总计		241695	100.000	40613			

图133 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-23/18-1042-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 3-30

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/19 19:30:11

处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:05:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

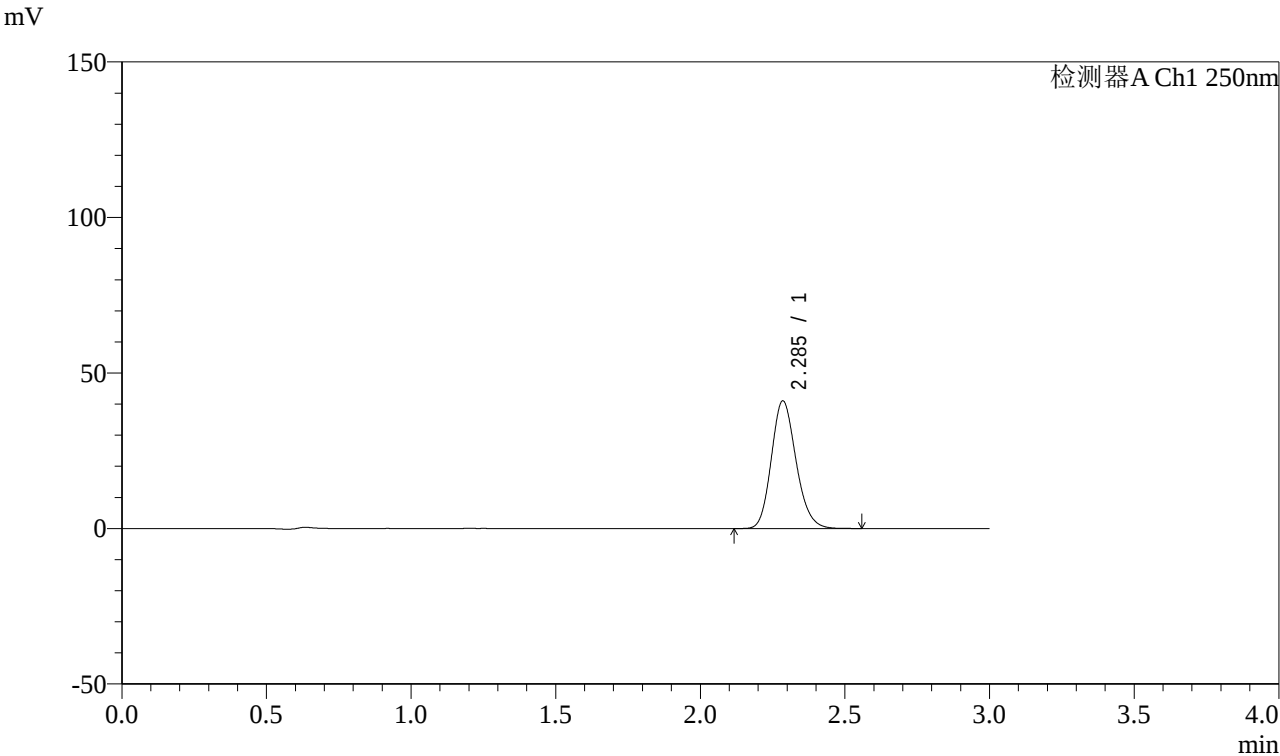
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	243471	100.000	40893	3463	1.169	--
总计		243471	100.000	40893			

图134 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



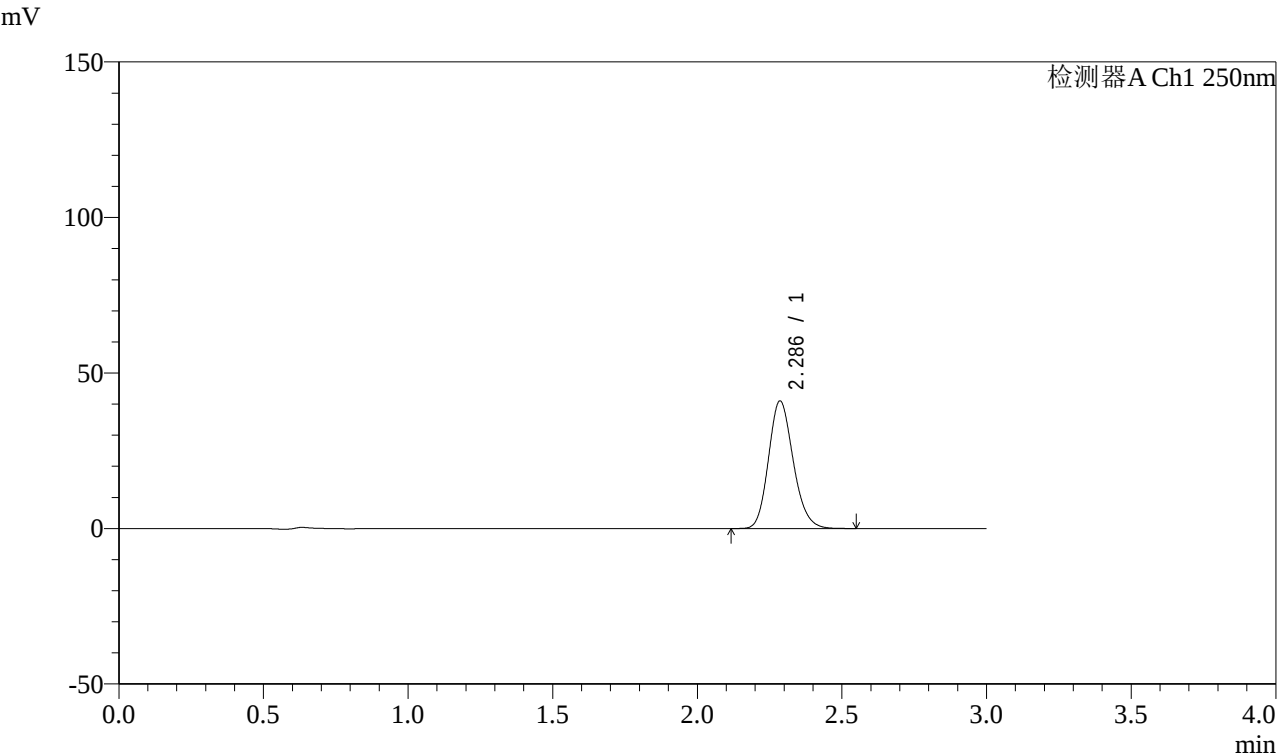
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1043-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-39
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 19:33:33 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:05:58 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	243581	100.000	40928	3466	1.169	--
总计		243581	100.000	40928			

图135 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-23/18-1044-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :3-48

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/19 19:36:54

处理时间 (V2) :2024/02/20 11:06:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

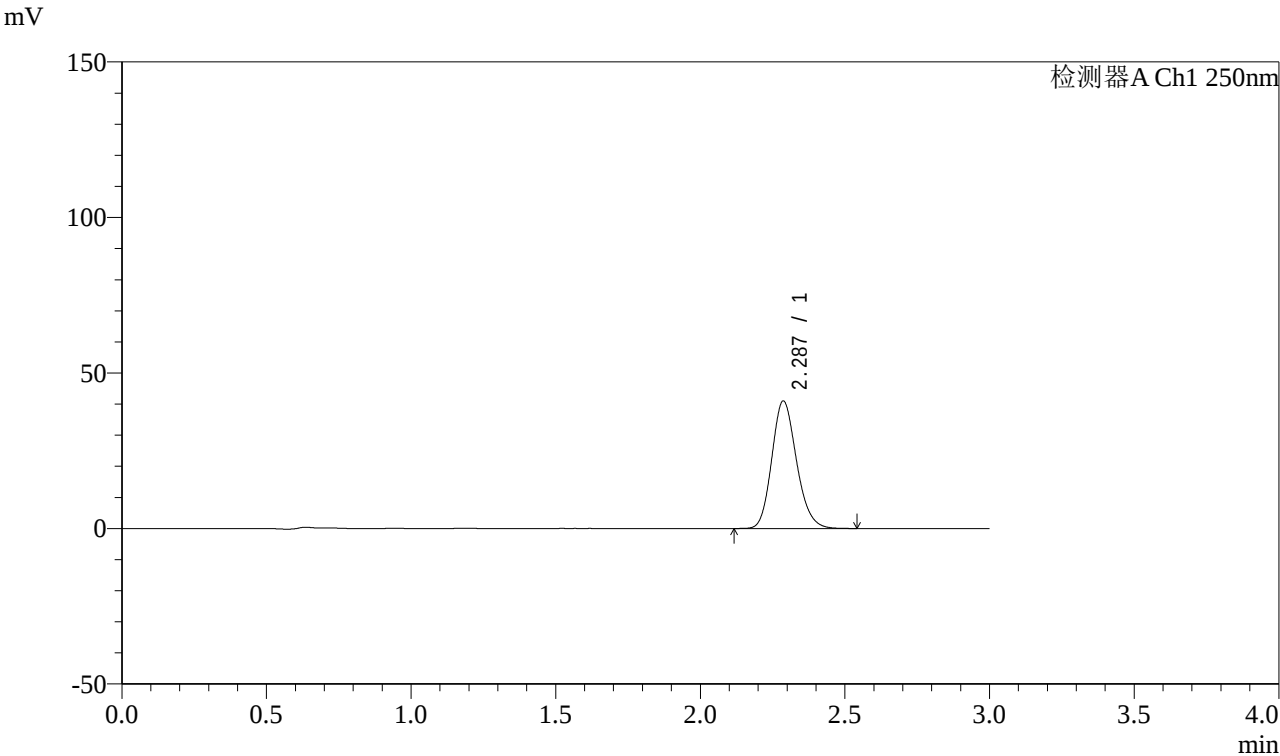
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	243436	100.000	40955	3462	1.168	--
总计		243436	100.000	40955			

图136 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



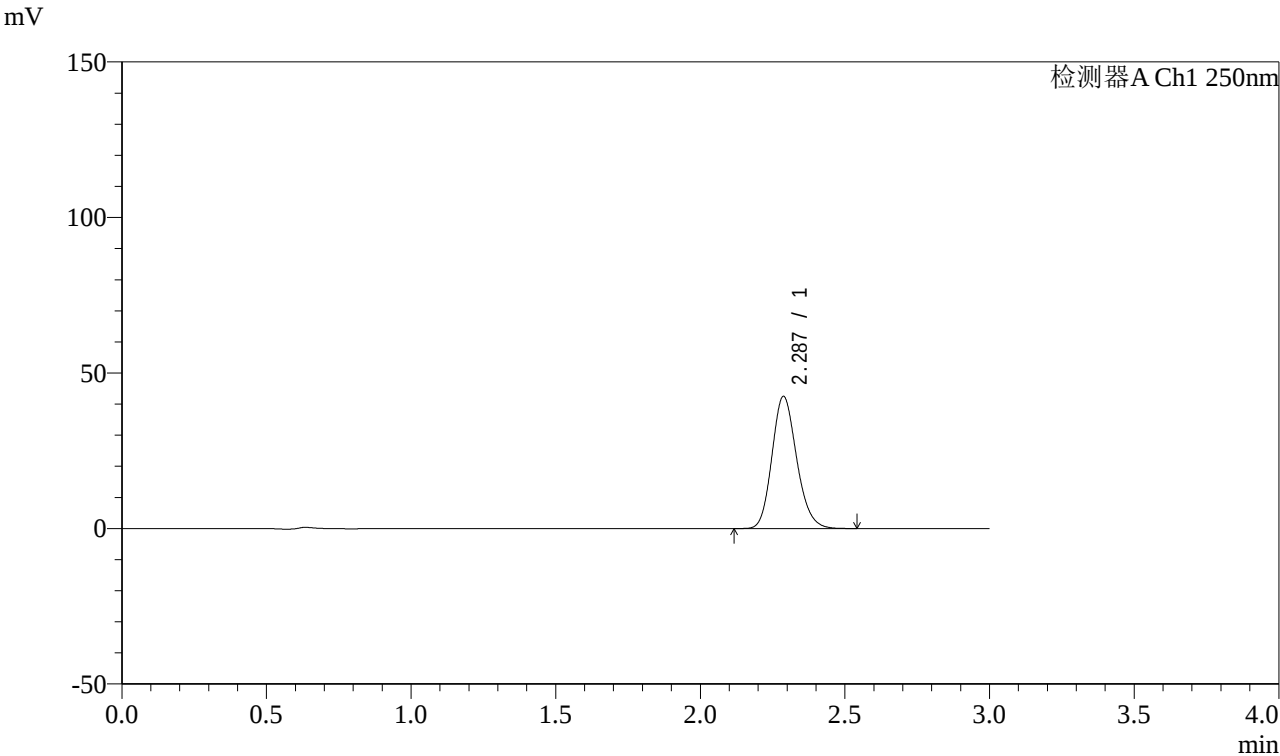
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1045-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-4
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 19:40:15 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:06:04 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	251877	100.000	42448	3471	1.169	--
总计		251877	100.000	42448			

图137 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



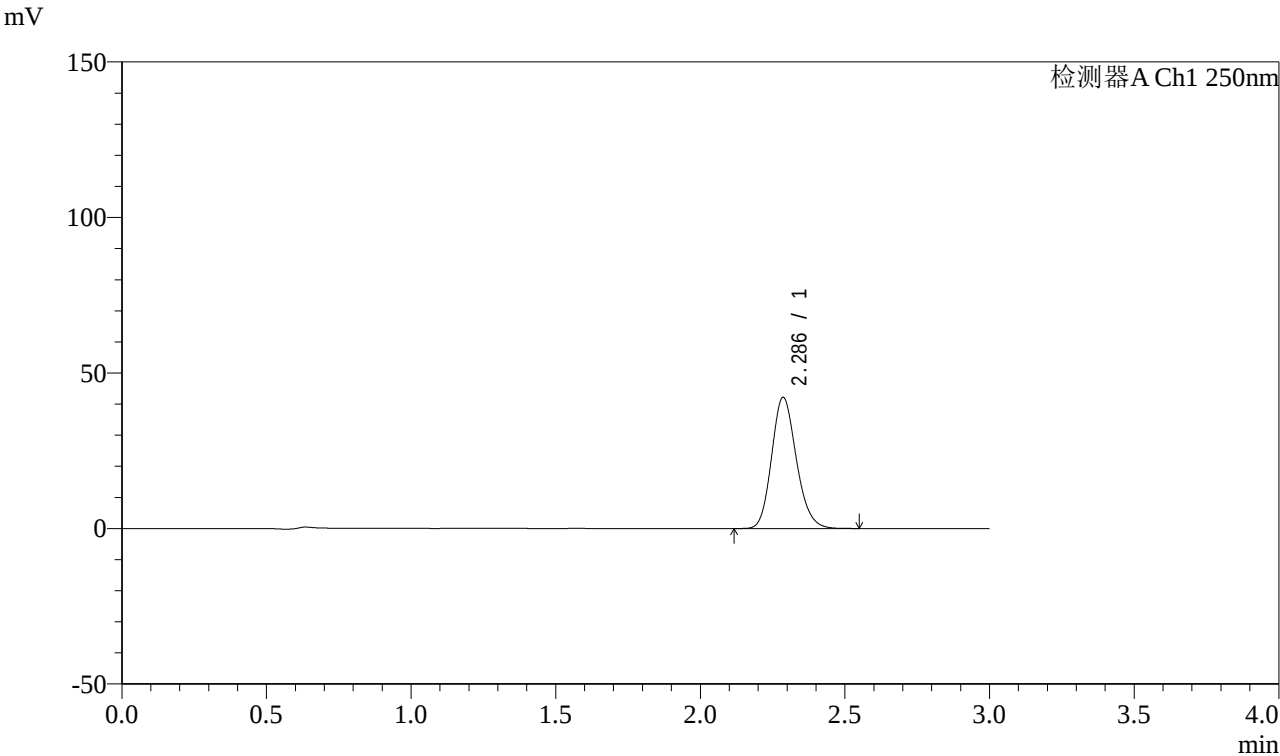
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-23/18-1046-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-13
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 19:43:36 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:06:06 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	250278	100.000	42097	3468	1.168	--
总计		250278	100.000	42097			

图138 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



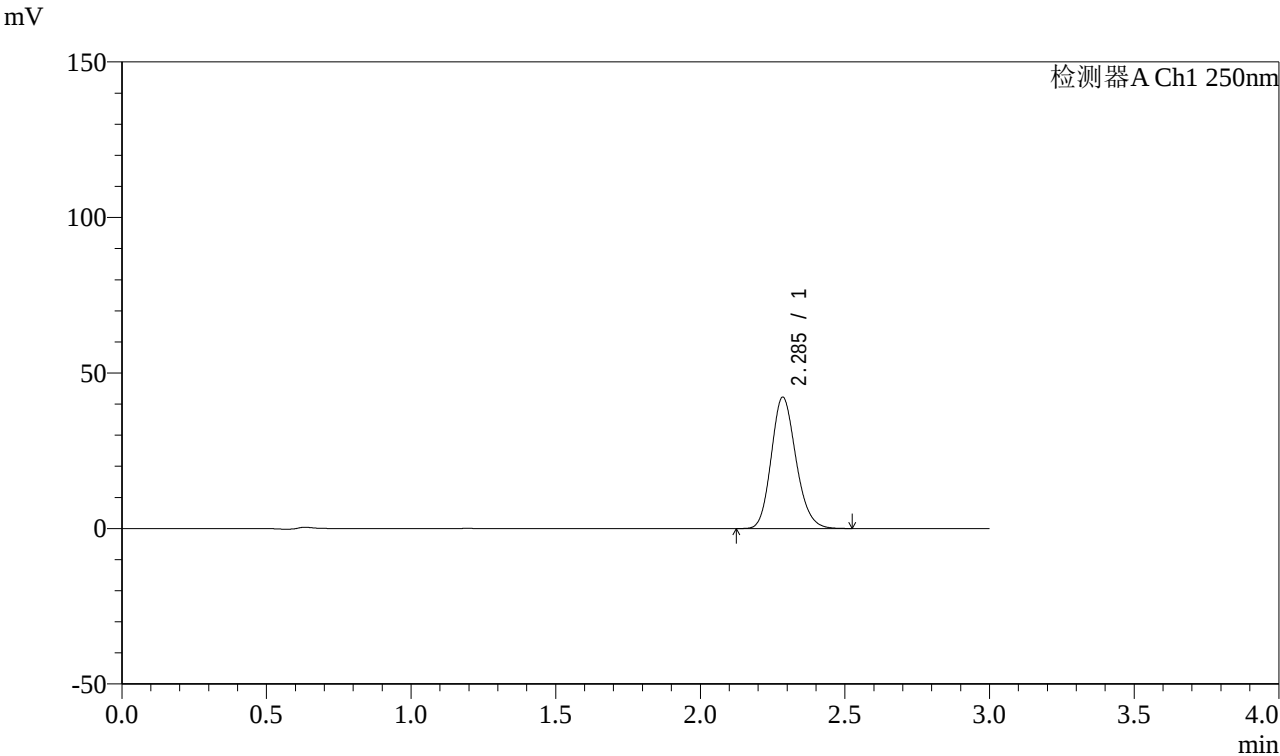
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1047-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-22
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 19:46:57 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:06:09 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	250458	100.000	42049	3459	1.170	--
总计		250458	100.000	42049			

图139 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



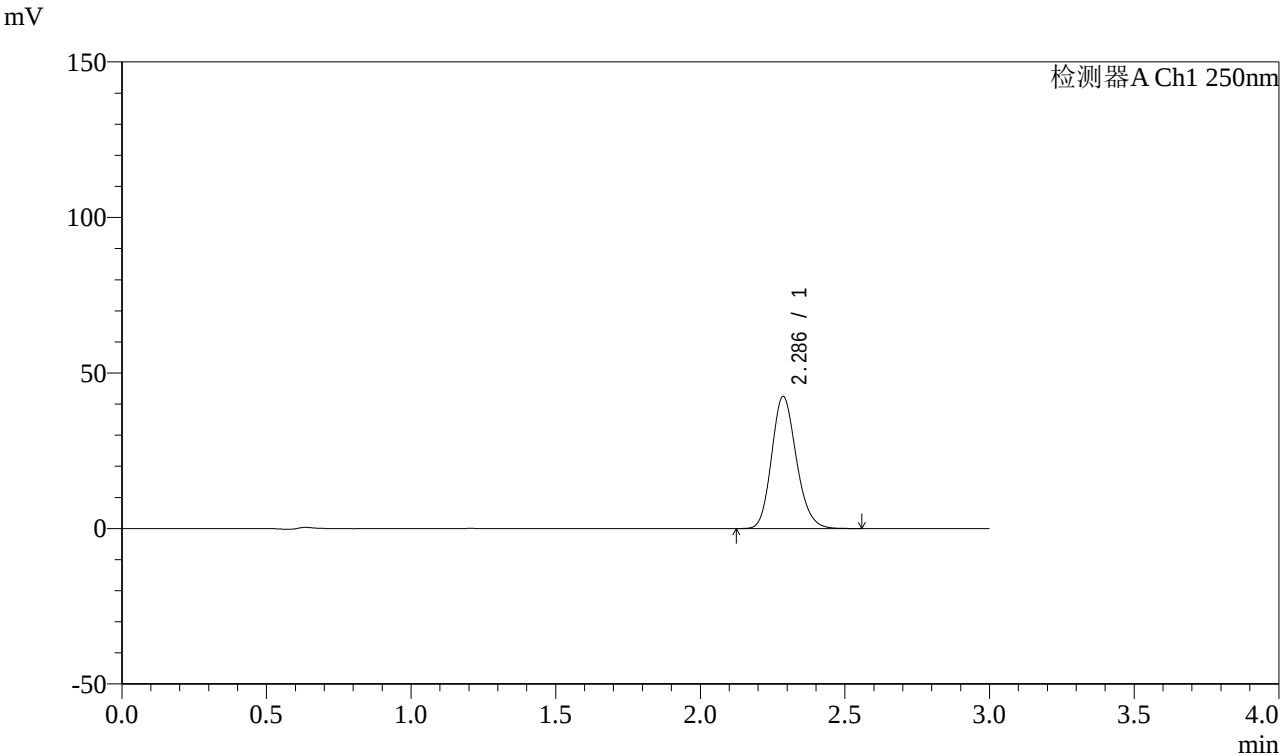
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1048-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-31
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 19:50:17 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:06:12 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	252072	100.000	42399	3466	1.169	--
总计		252072	100.000	42399			

图140 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-23/18-1049-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :3-40

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/19 19:53:38

处理时间 (V2) :2024/02/20 11:06:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

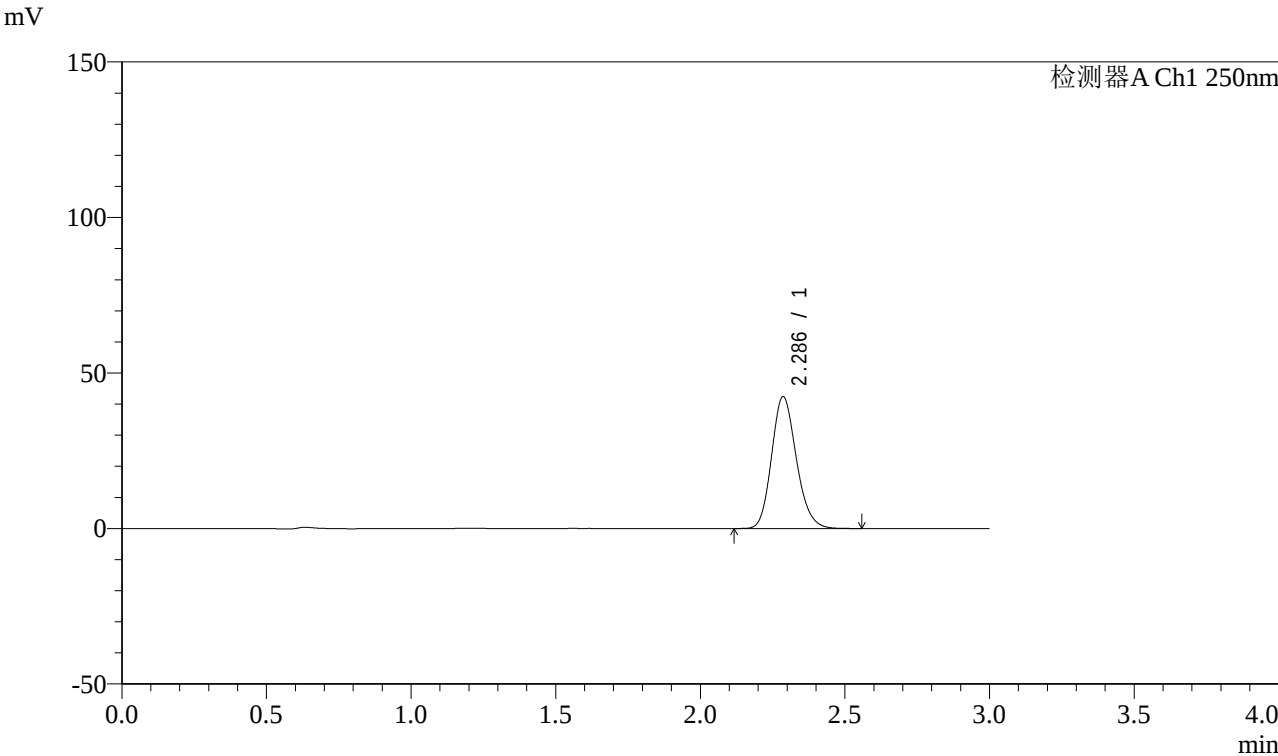
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	251859	100.000	42338	3464	1.169	--
总计		251859	100.000	42338			

图141 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

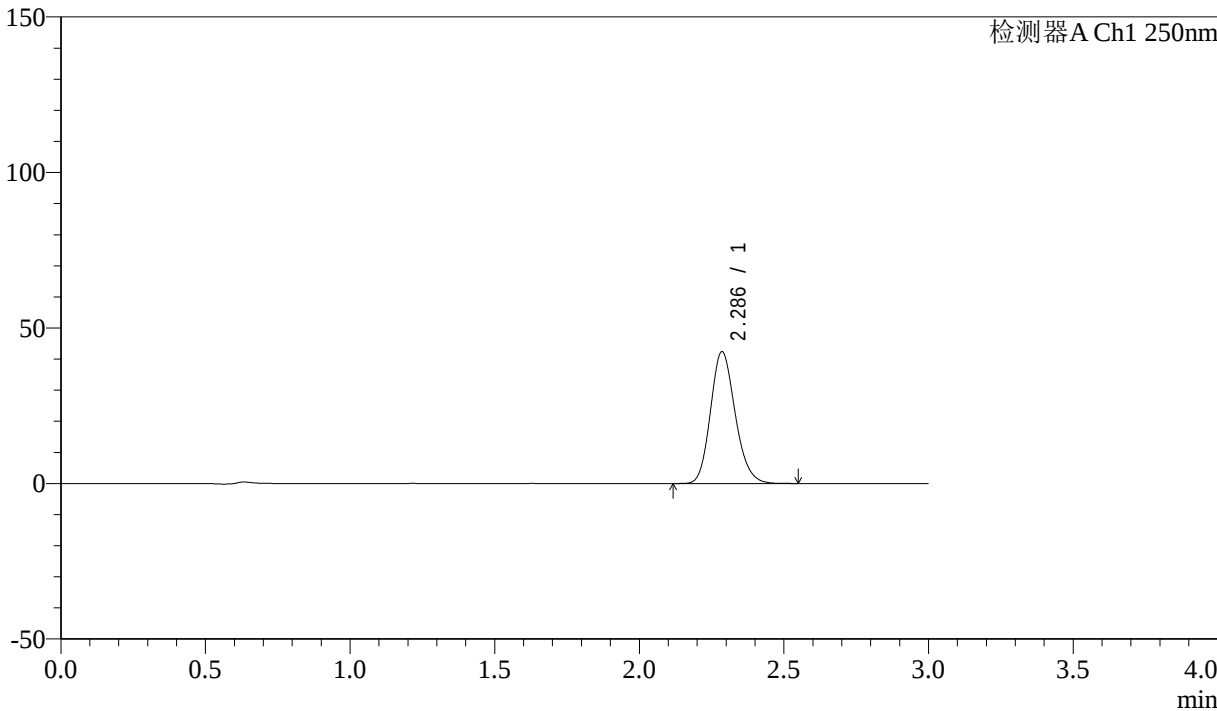
SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1050-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-49
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 19:56:59 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:06:17 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	251160	100.000	42272	3469	1.169	--
总计		251160	100.000	42272			

图142 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



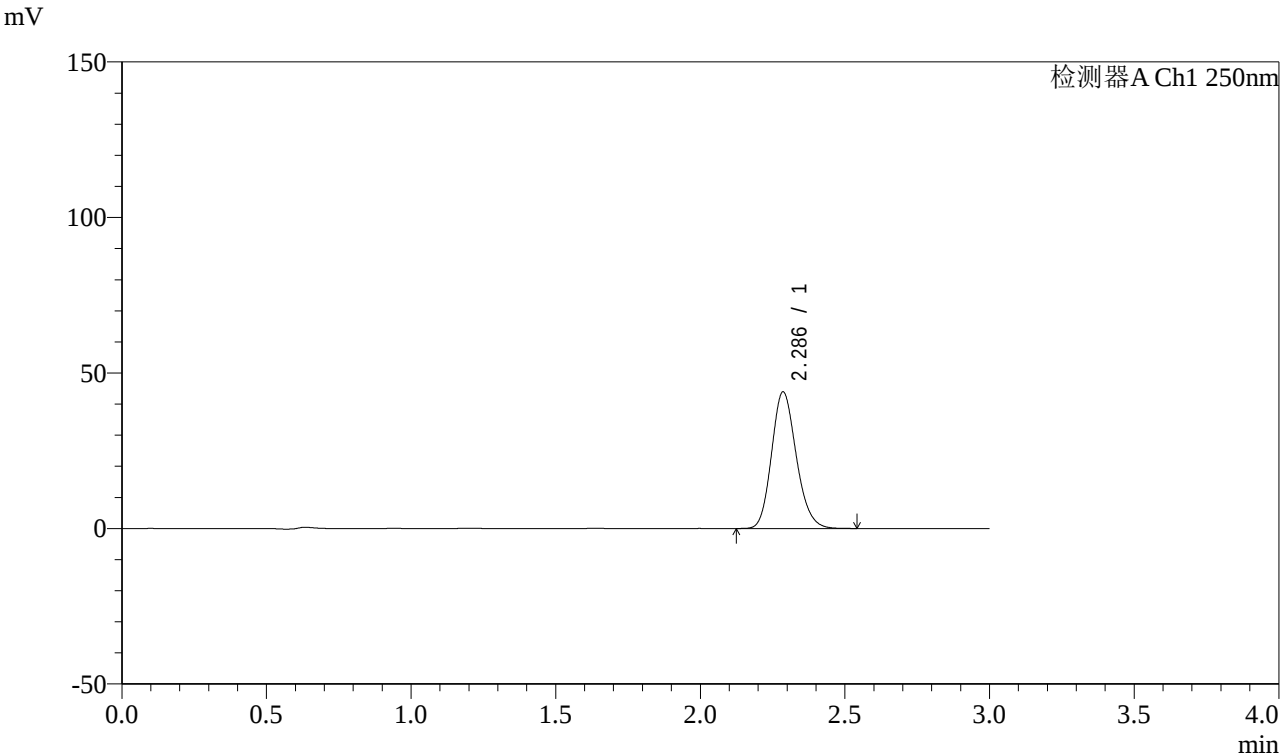
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1051-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-5
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 20:00:21 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:06:20 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	260501	100.000	43830	3465	1.168	--
总计		260501	100.000	43830			

图143 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



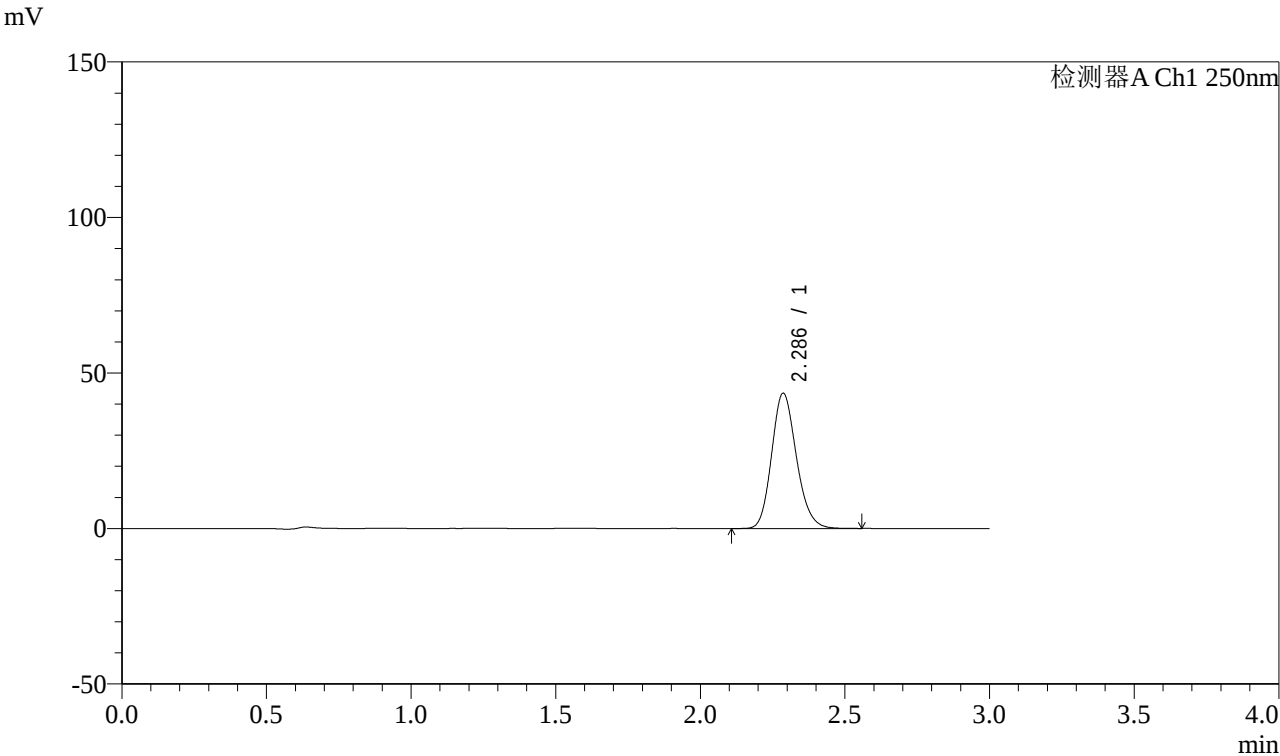
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1052-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-14
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 20:03:43 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:06:23 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	258524	100.000	43444	3461	1.168	--
总计		258524	100.000	43444			

图144 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



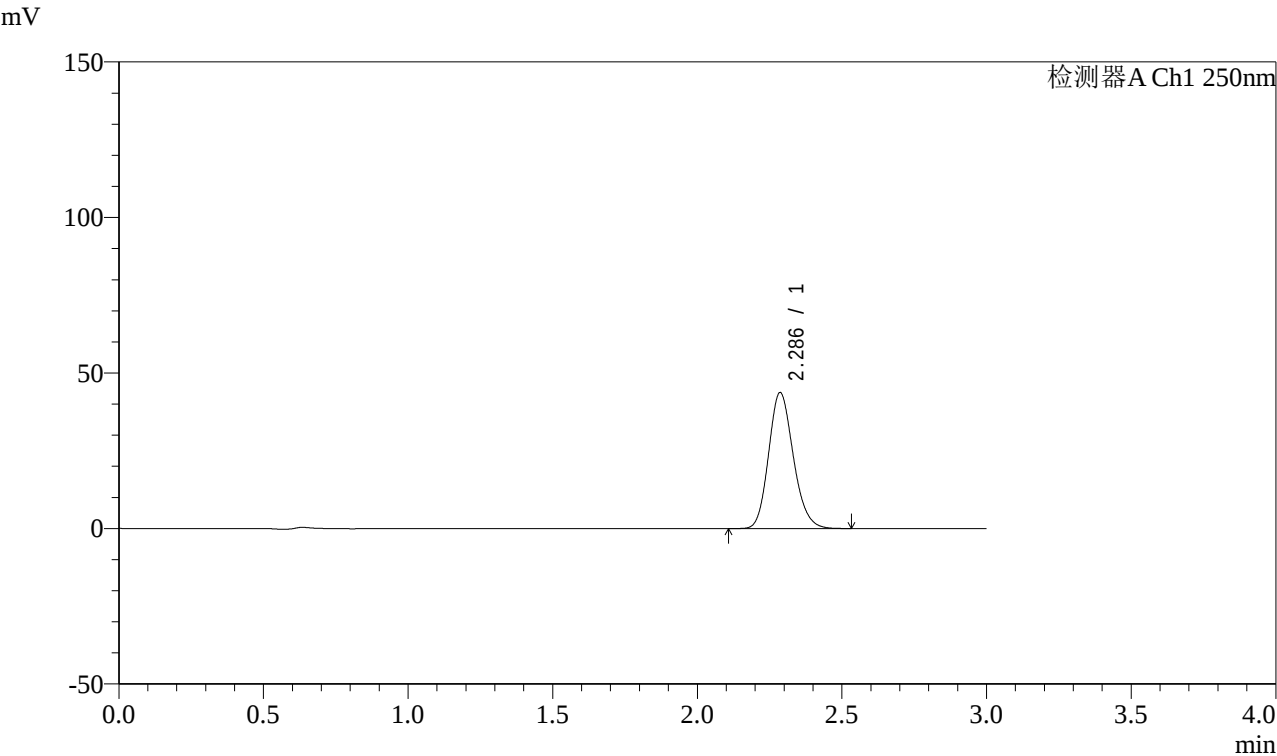
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-23/18-1053-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-23
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 20:07:03 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:06:25 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	259465	100.000	43647	3468	1.169	--
总计		259465	100.000	43647			

图145 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



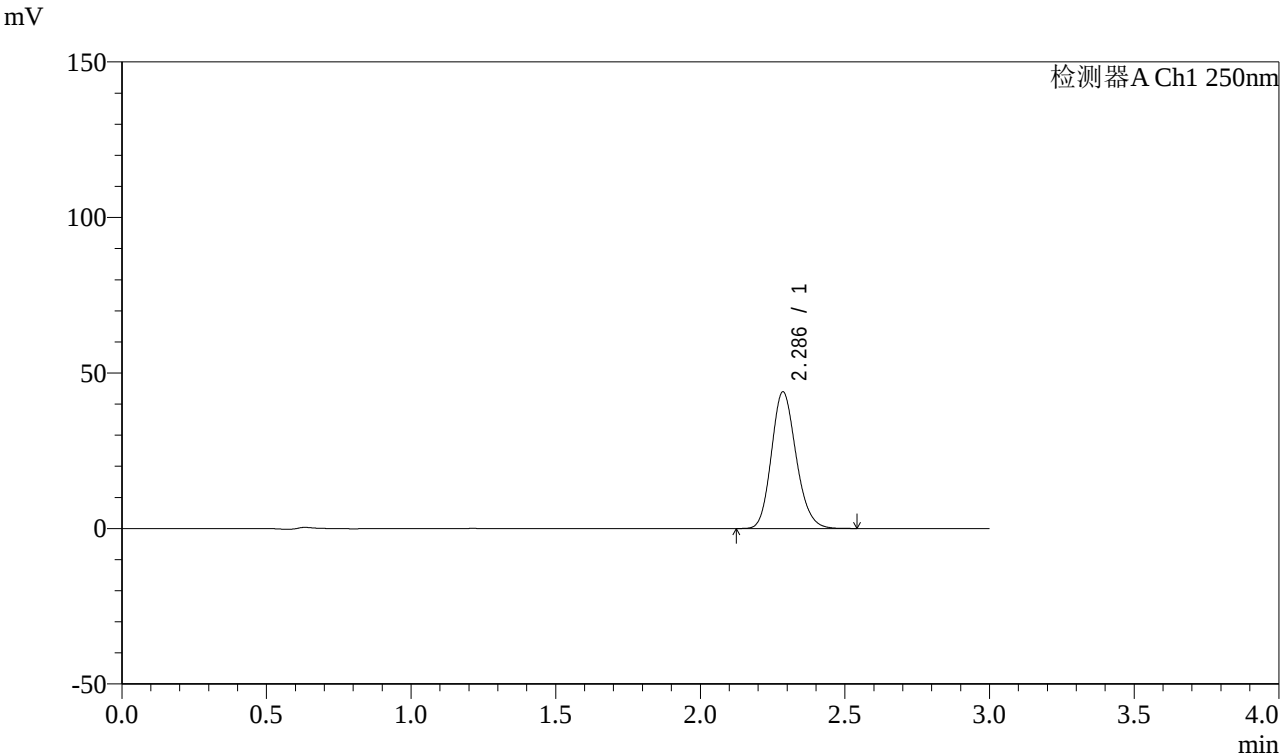
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-23/18-1054-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-32
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 20:10:24 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:06:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	260660	100.000	43836	3464	1.168	--
总计		260660	100.000	43836			

图146 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



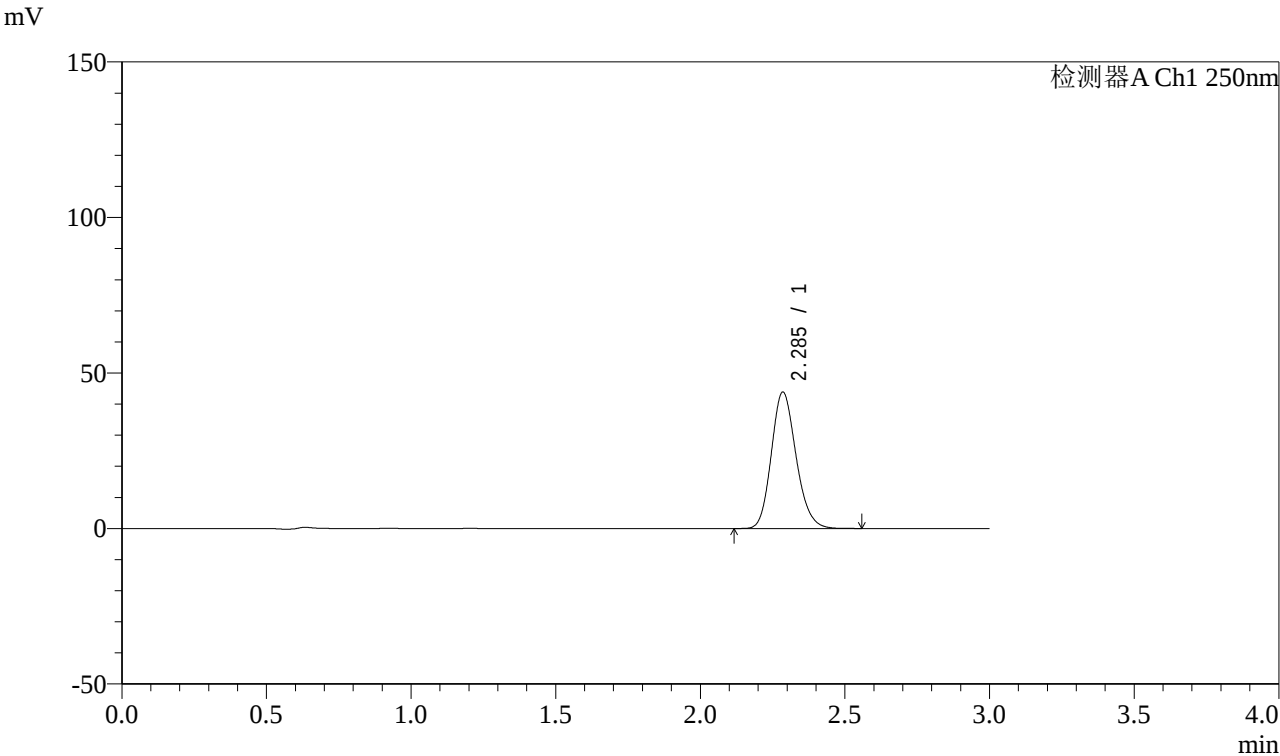
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1055-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-41
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 20:13:45 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:06:31 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	260382	100.000	43729	3463	1.169	--
总计		260382	100.000	43729			

图147 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



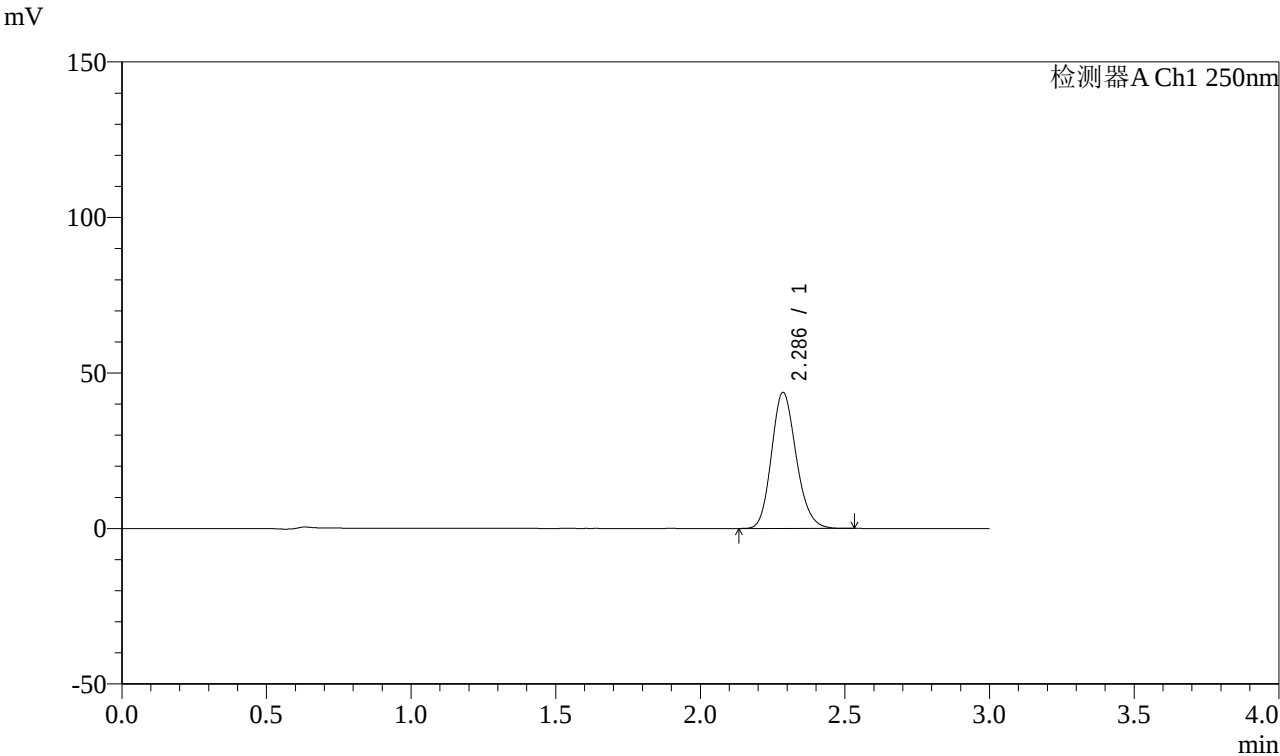
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1056-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-50
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 20:17:06 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:06:34 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	259522	100.000	43662	3470	1.169	--
总计		259522	100.000	43662			

图148 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



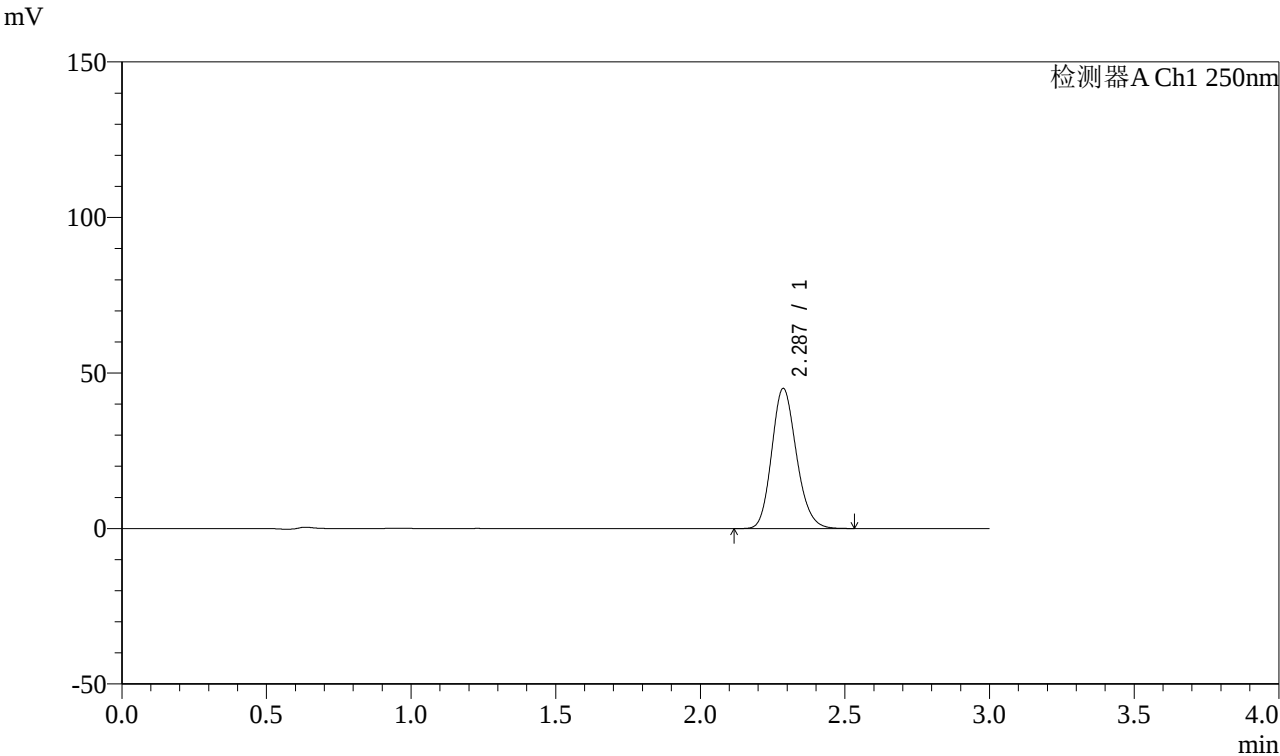
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1057-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-6
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 20:20:27 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:06:37 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	267363	100.000	44997	3468	1.169	--
总计		267363	100.000	44997			

图149 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



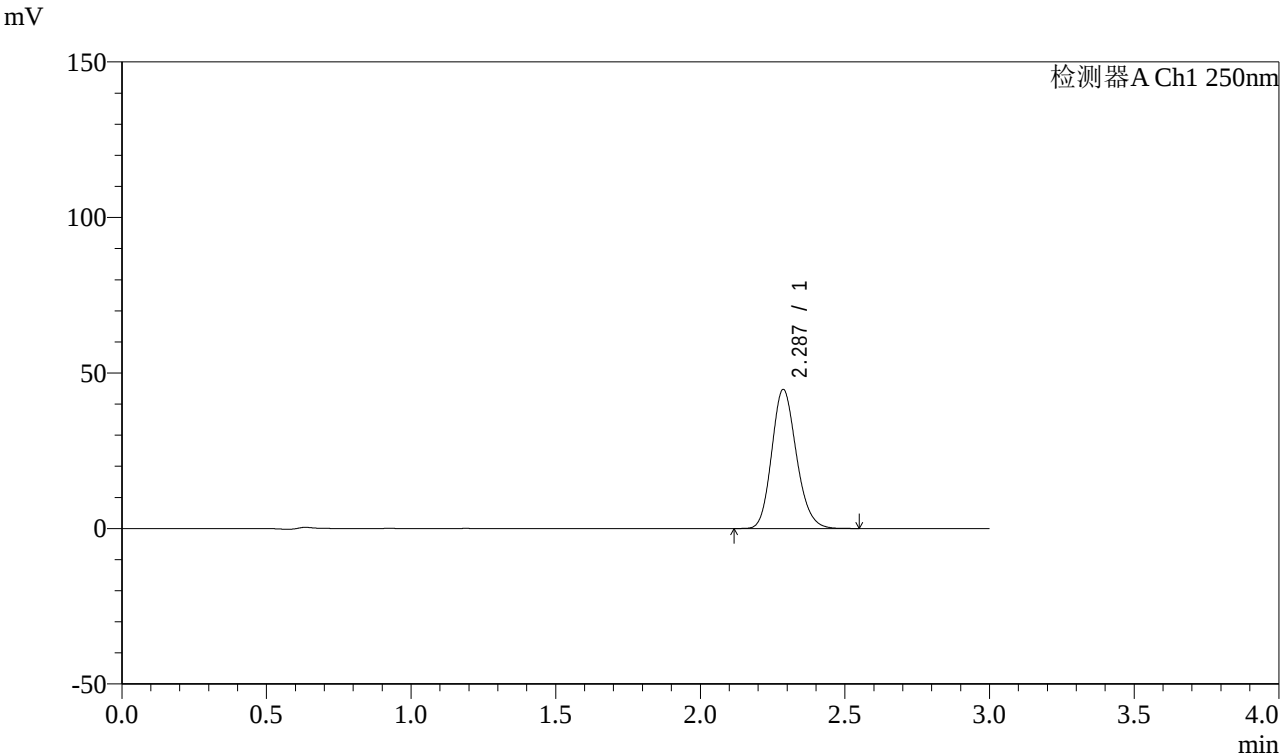
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1058-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-15
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 20:23:49 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:06:39 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	265082	100.000	44649	3469	1.169	--
总计		265082	100.000	44649			

图150 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



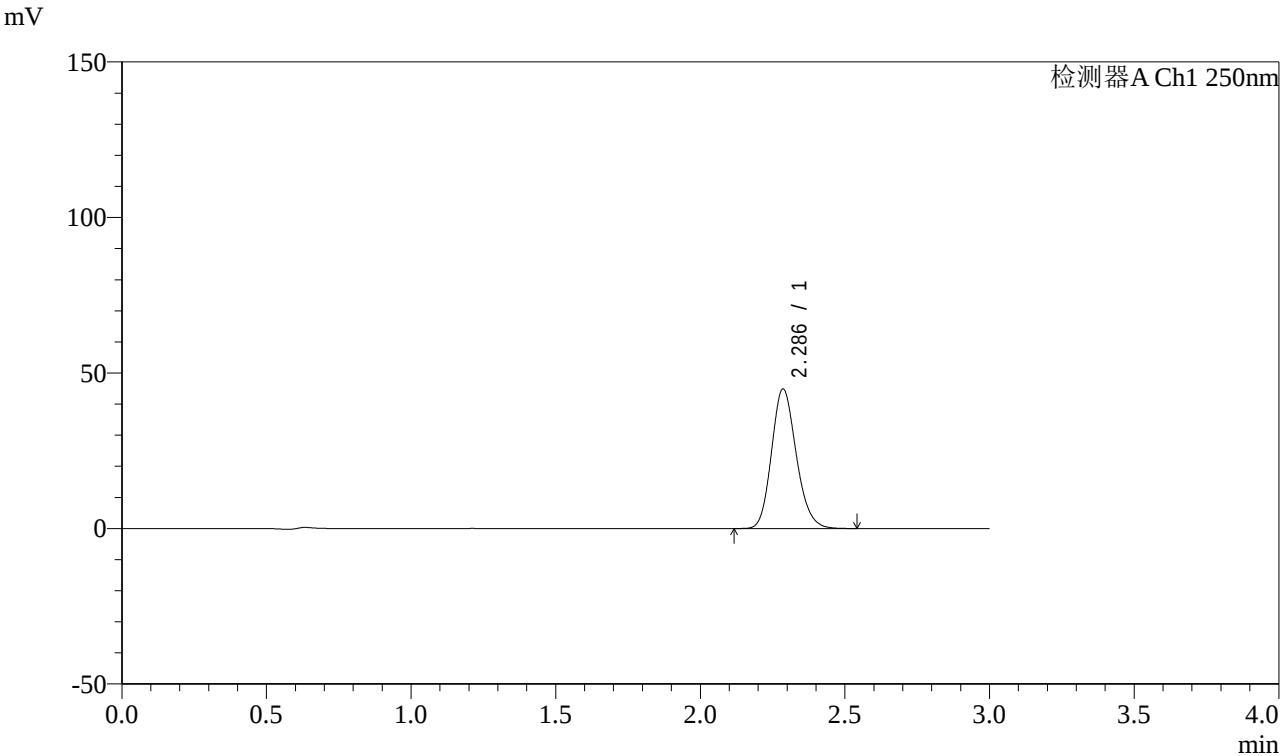
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1059-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-24
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 20:27:10 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:06:42 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	266235	100.000	44770	3465	1.168	--
总计		266235	100.000	44770			

图151 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



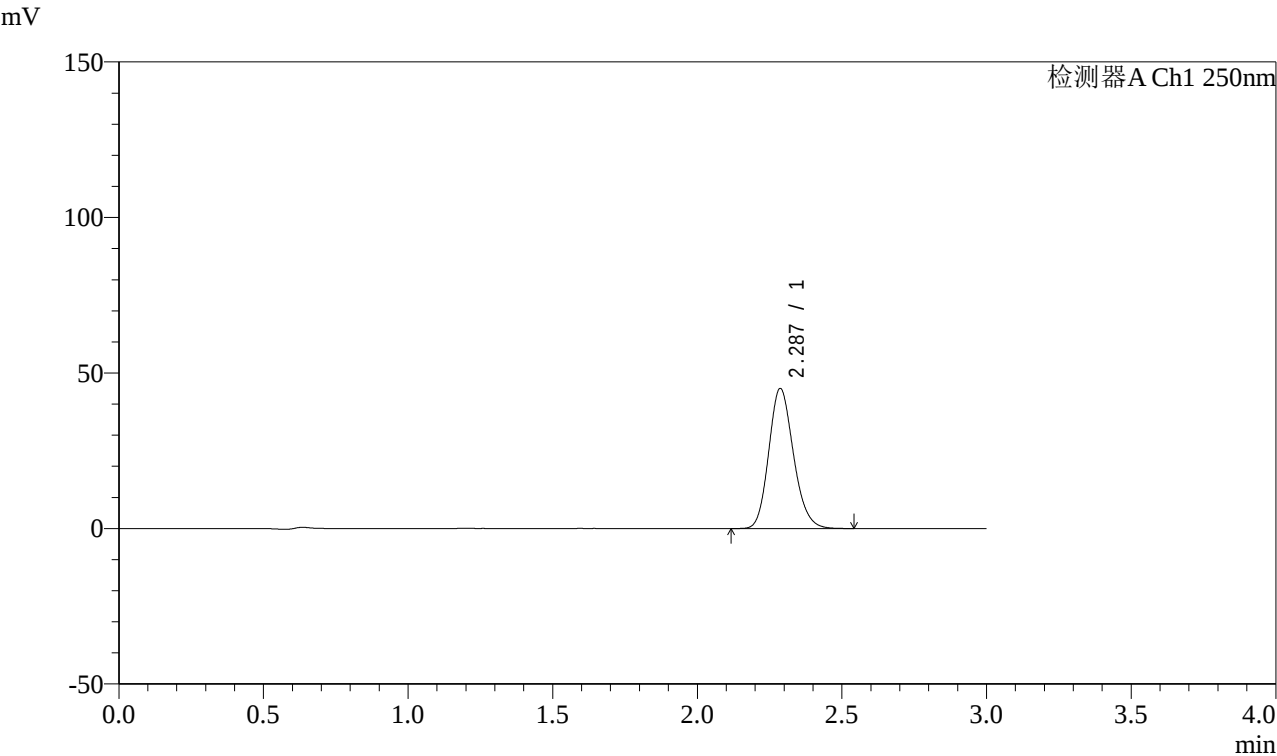
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1060-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-33
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 20:30:31 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:06:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	266897	100.000	44968	3471	1.168	--
总计		266897	100.000	44968			

图152 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



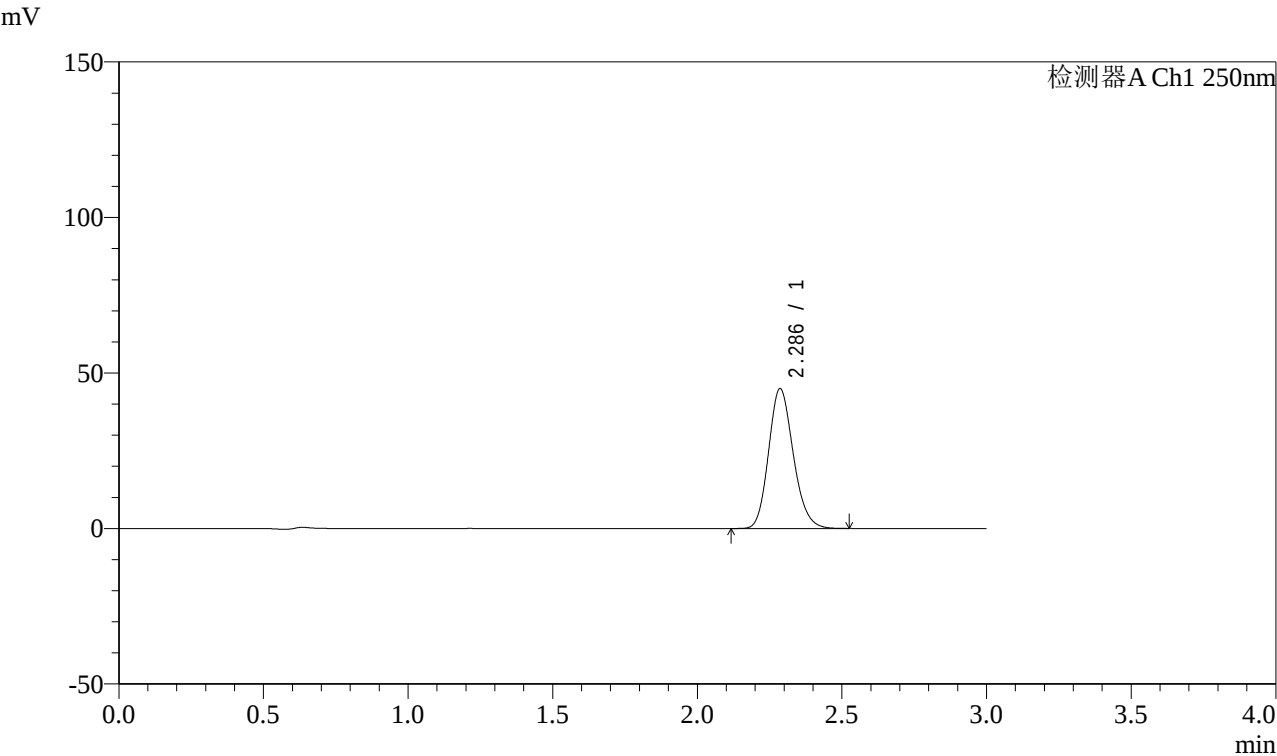
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1061-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-42
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 20:33:52 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:06:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	266533	100.000	44866	3470	1.169	--
总计		266533	100.000	44866			

图153 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-23/18-1062-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :3-51

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/19 20:37:13

处理时间 (V2) :2024/02/20 11:06:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

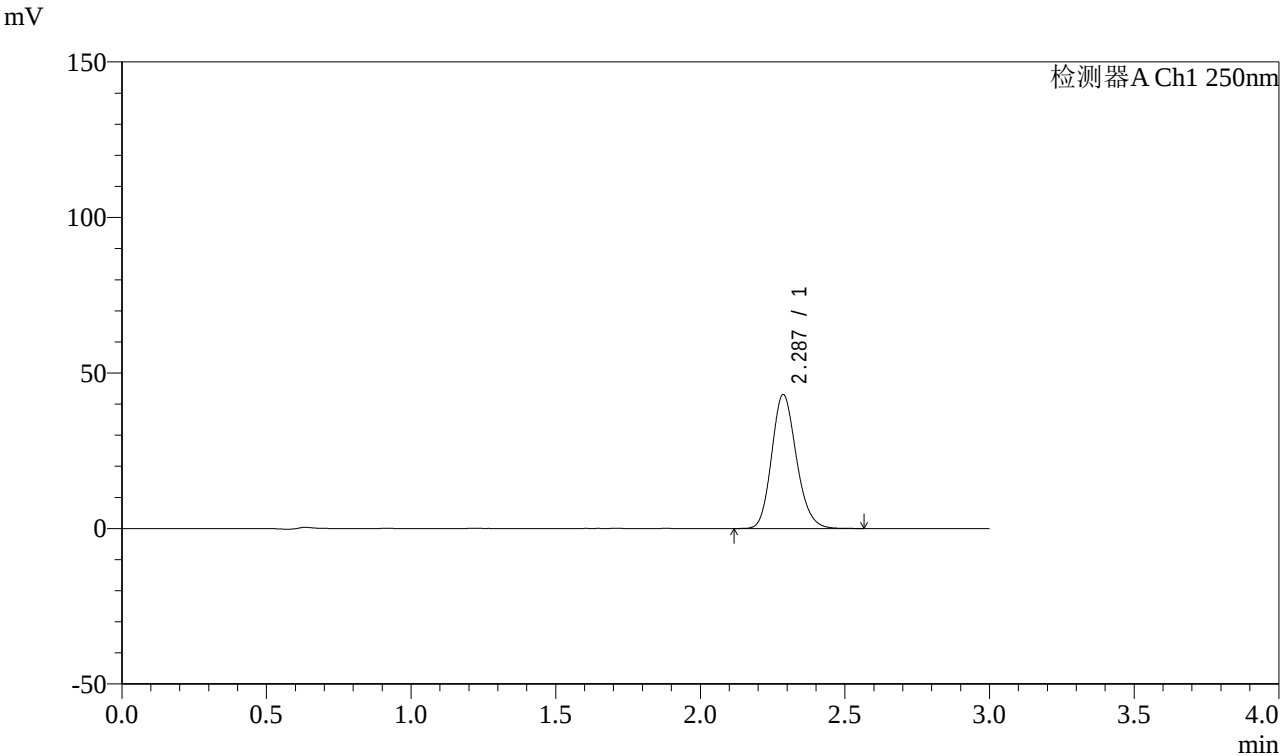
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	255741	100.000	43000	3467	1.169	--
总计		255741	100.000	43000			

图154 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



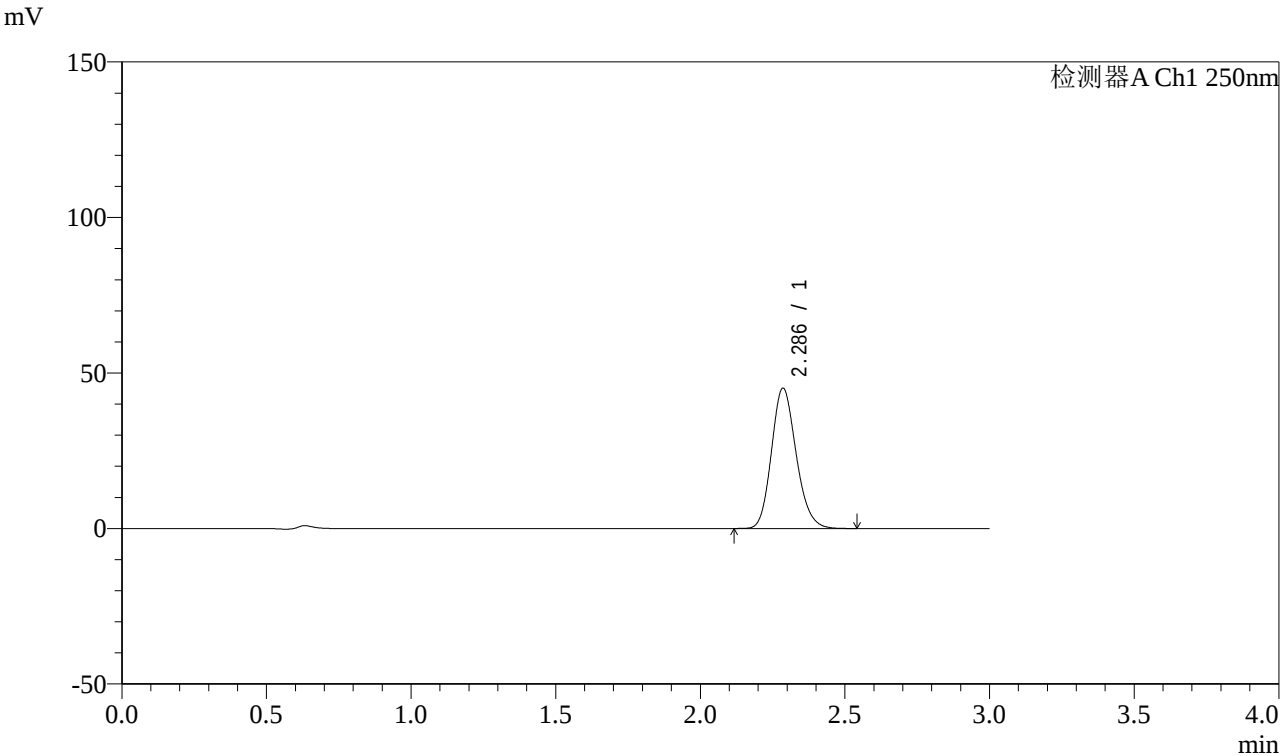
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-23/18-1063-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-7
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 20:40:35 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:06:53 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	267706	100.000	45004	3465	1.168	--
总计		267706	100.000	45004			

图155 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

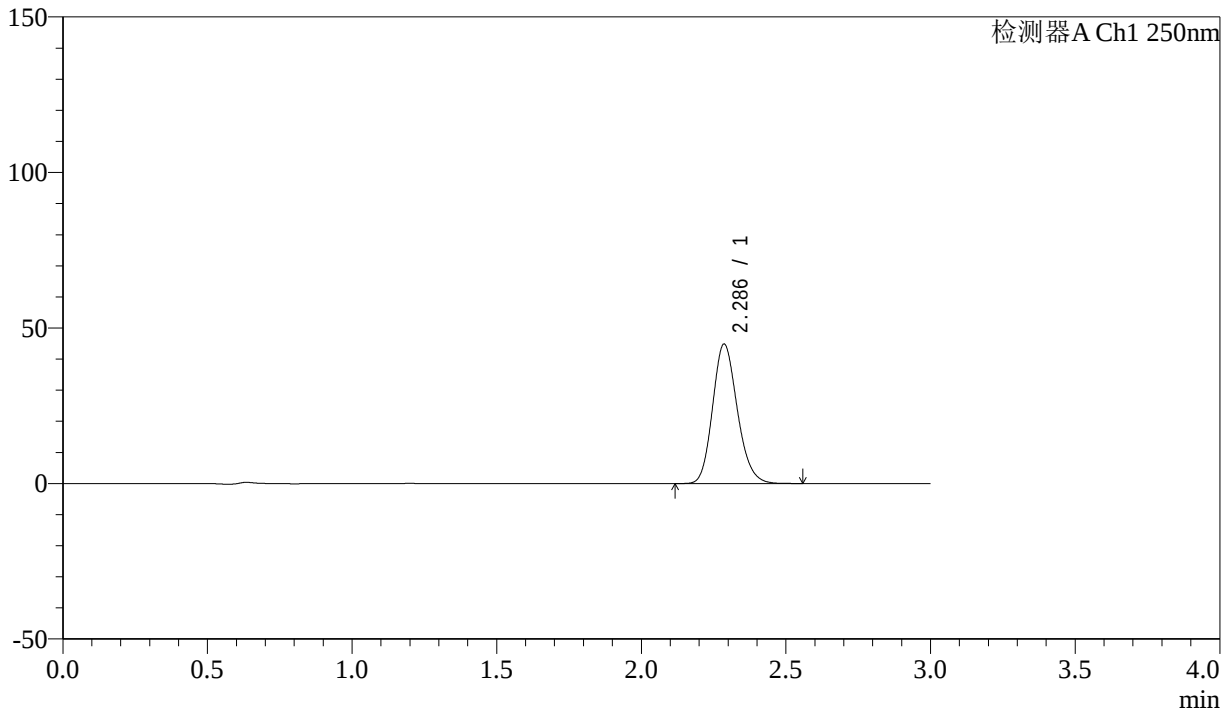
SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1064-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-16
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 20:43:56 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:06:56 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	266078	100.000	44760	3467	1.170	--
总计		266078	100.000	44760			

图156 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



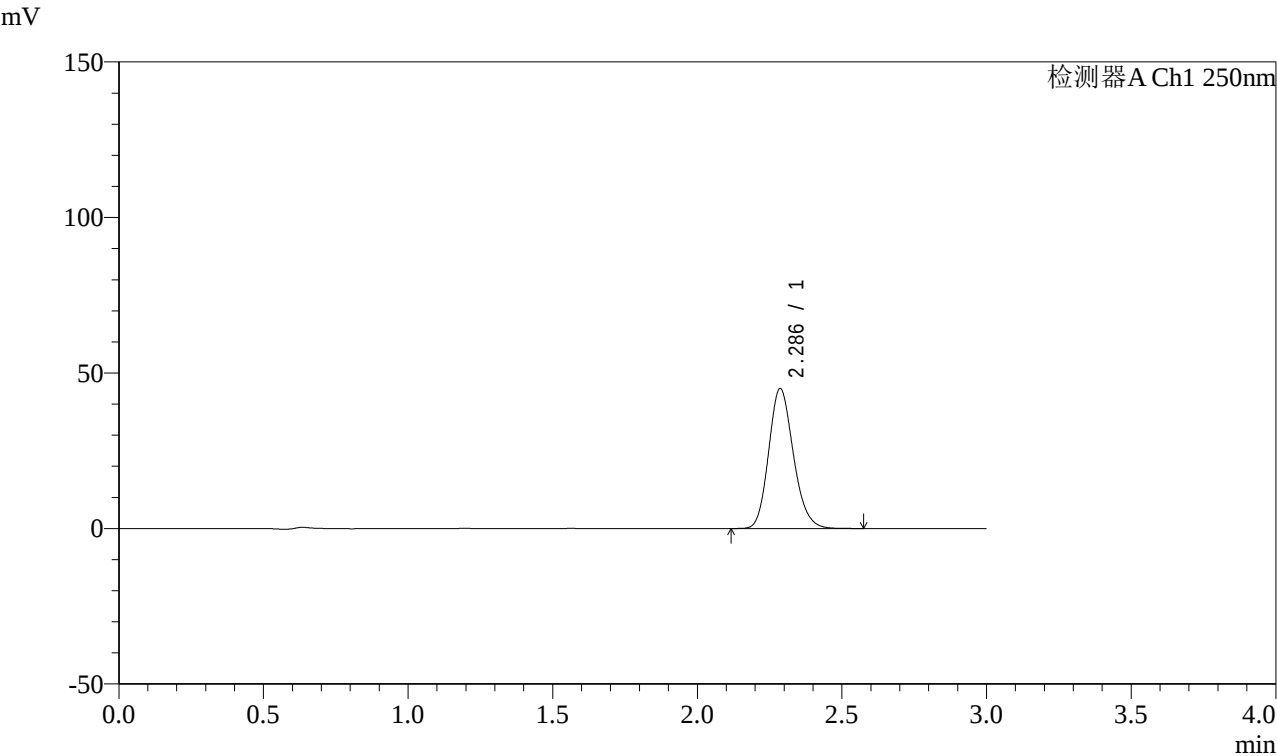
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-23/18-1065-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-25
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 20:47:17 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:06:59 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	266988	100.000	44912	3467	1.169	--
总计		266988	100.000	44912			

图157 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



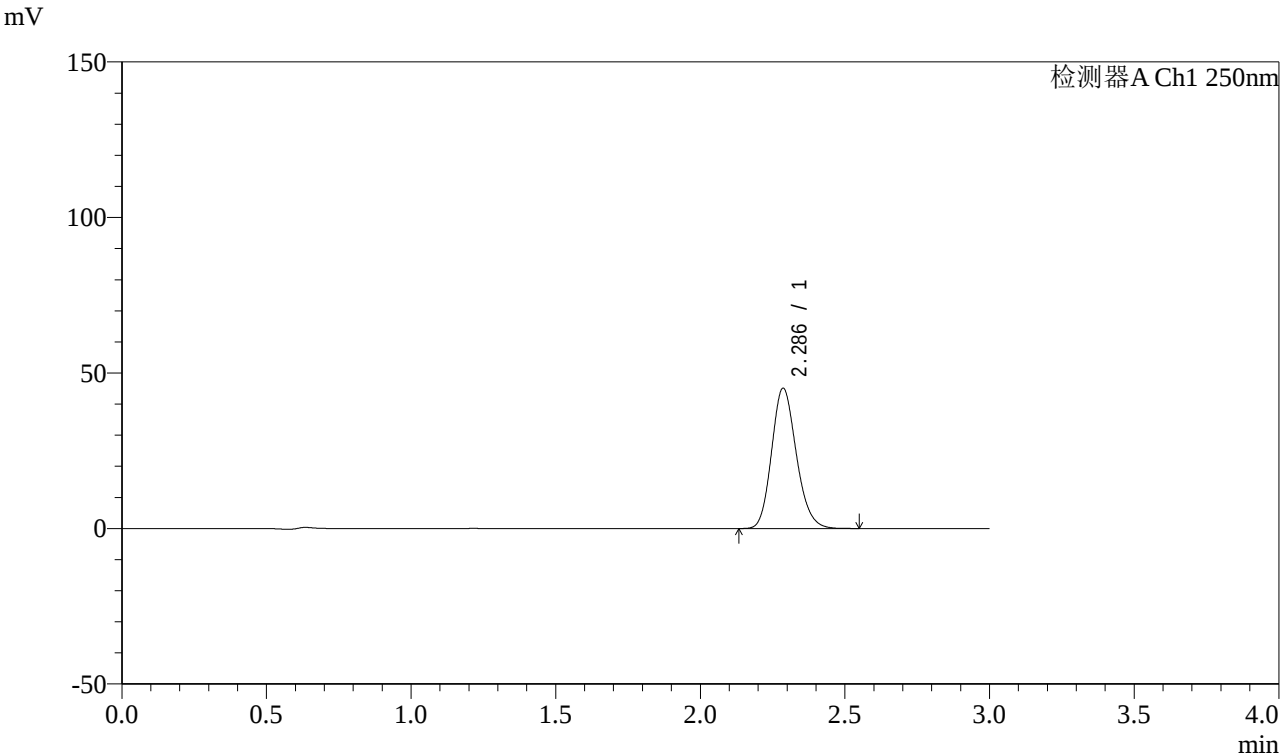
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1066-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-34
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 20:50:38 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:07:02 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	267715	100.000	45053	3466	1.169	--
总计		267715	100.000	45053			

图158 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



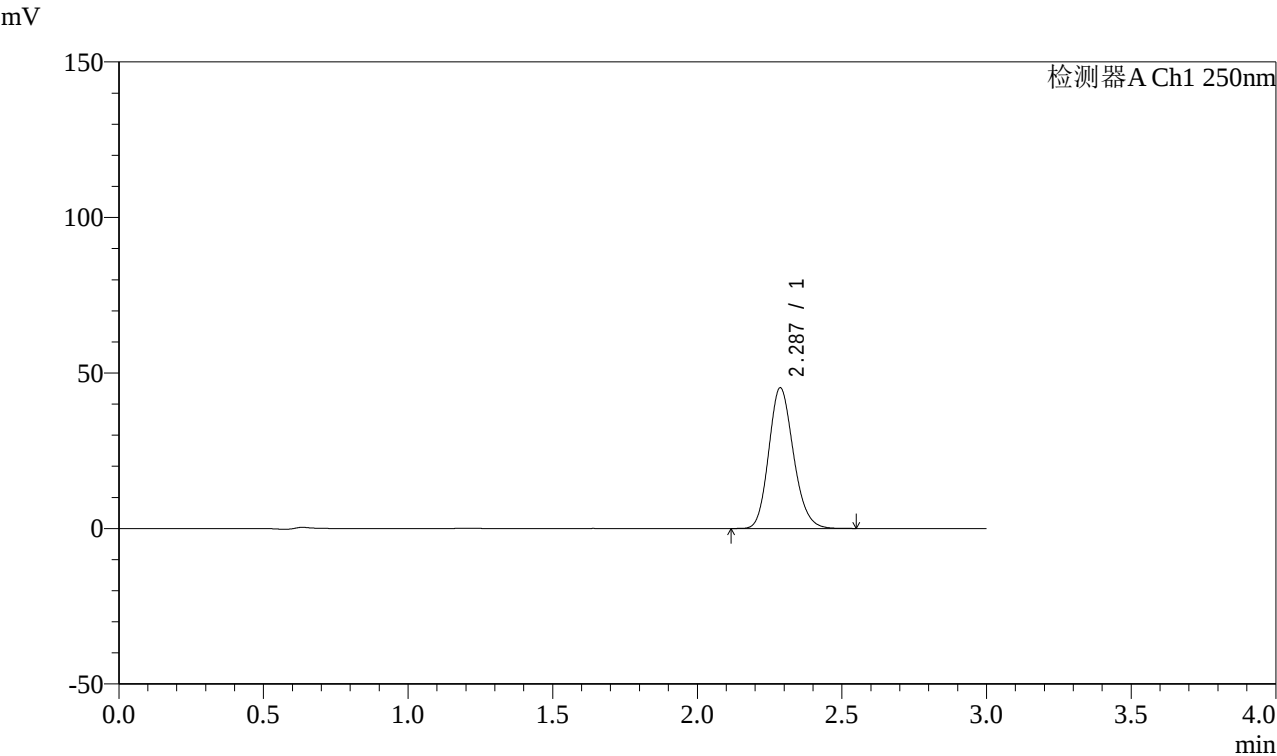
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1067-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-43
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 20:53:59 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:07:05 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	268516	100.000	45181	3463	1.168	--
总计		268516	100.000	45181			

图159 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



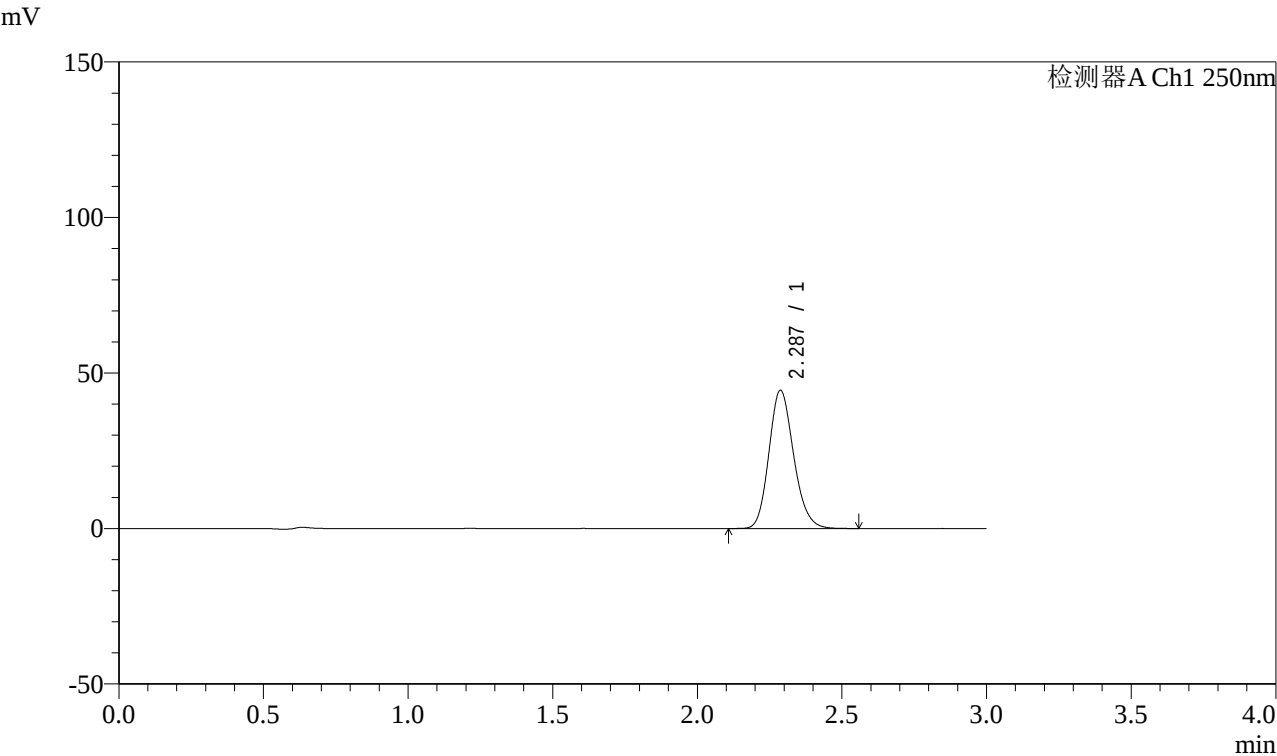
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-23/18-1068-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-52
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 20:57:20 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:07:08 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	263730	100.000	44409	3473	1.169	--
总计		263730	100.000	44409			

图160 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-23/18-1069-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-jxzs-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 3-8

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/19 21:00:42

处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:07:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

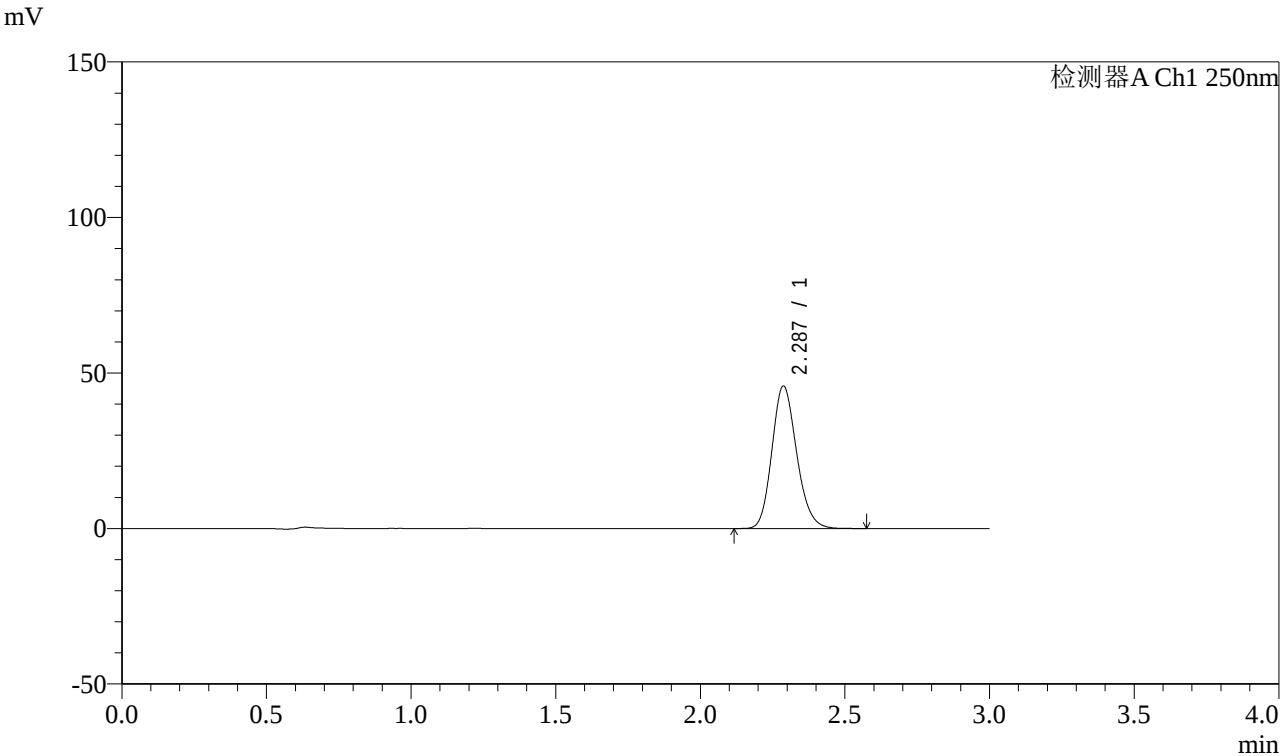
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	271986	100.000	45779	3462	1.168	--
总计		271986	100.000	45779			

图161 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-23/18-1070-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-jxzs-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :3-17

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/19 21:04:04

处理时间 (V2) :2024/02/20 11:07:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

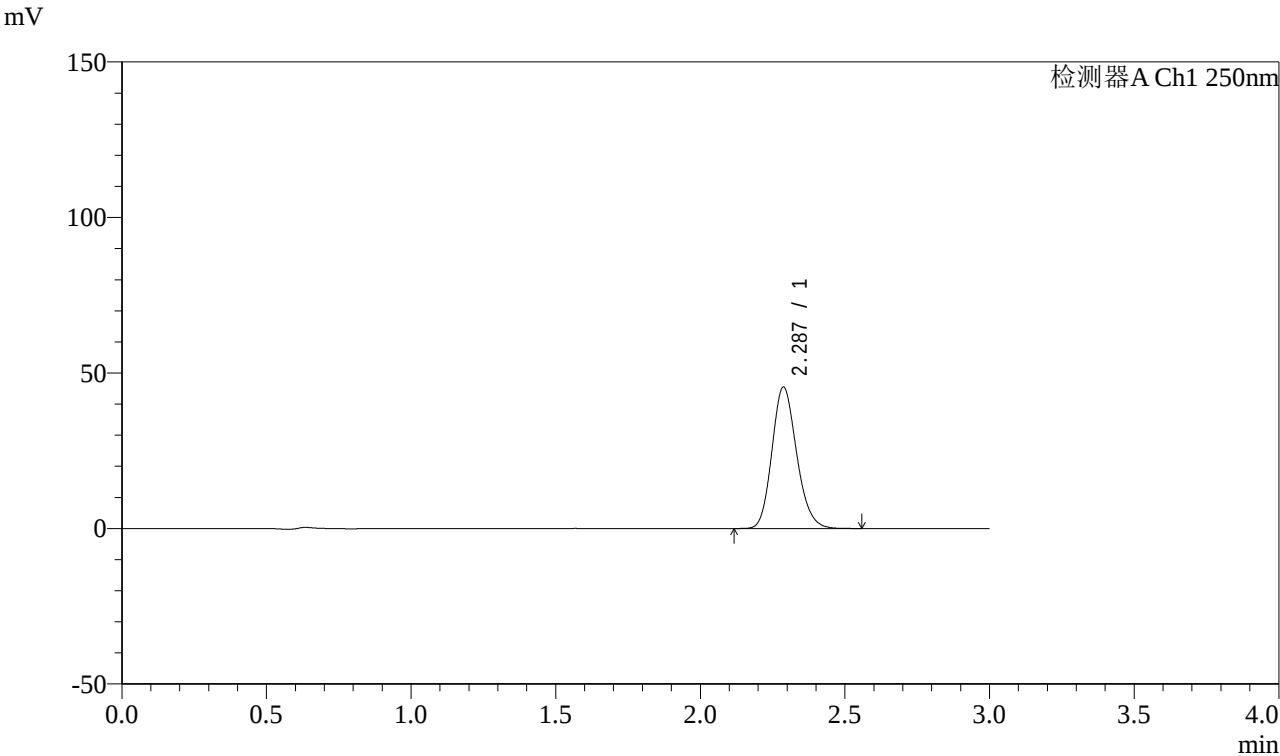
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	269795	100.000	45444	3467	1.169	--
总计		269795	100.000	45444			

图162 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-23/18-1071-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-jxzs-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :3-26

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/19 21:07:26

处理时间 (V2) :2024/02/20 11:07:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

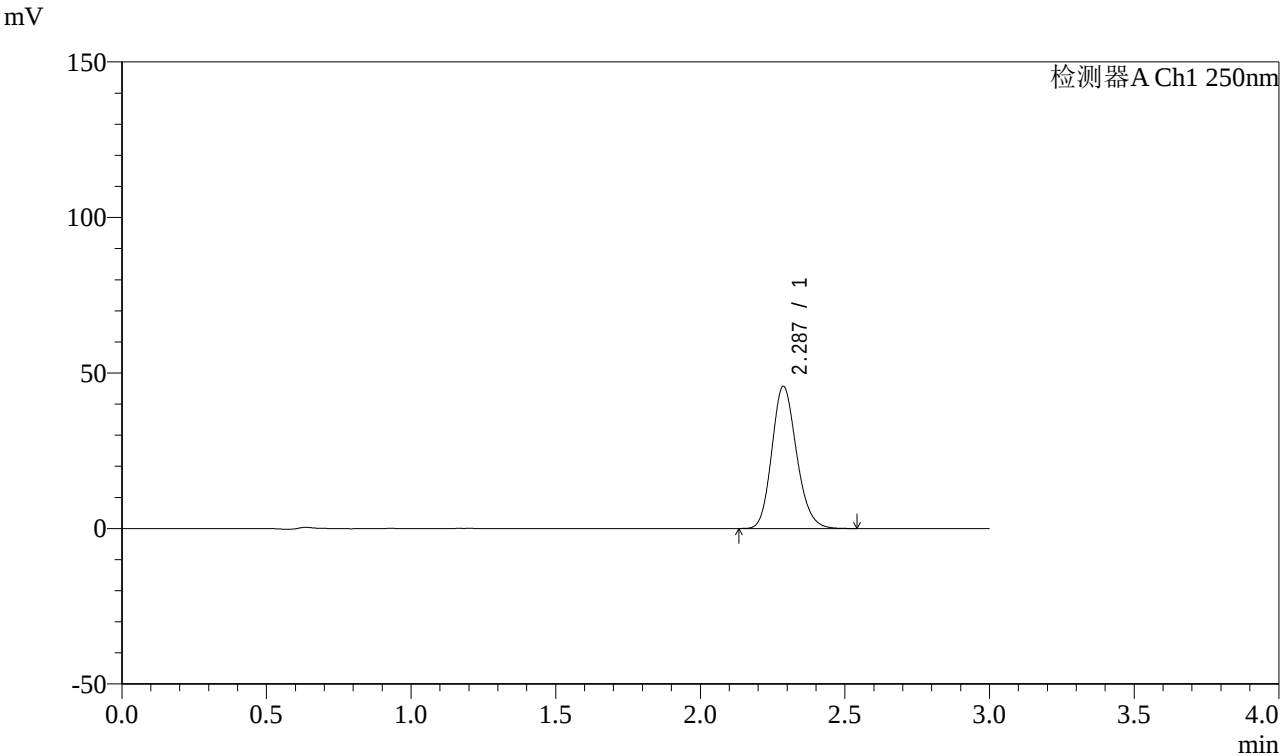
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	271157	100.000	45682	3470	1.169	--
总计		271157	100.000	45682			

图163 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



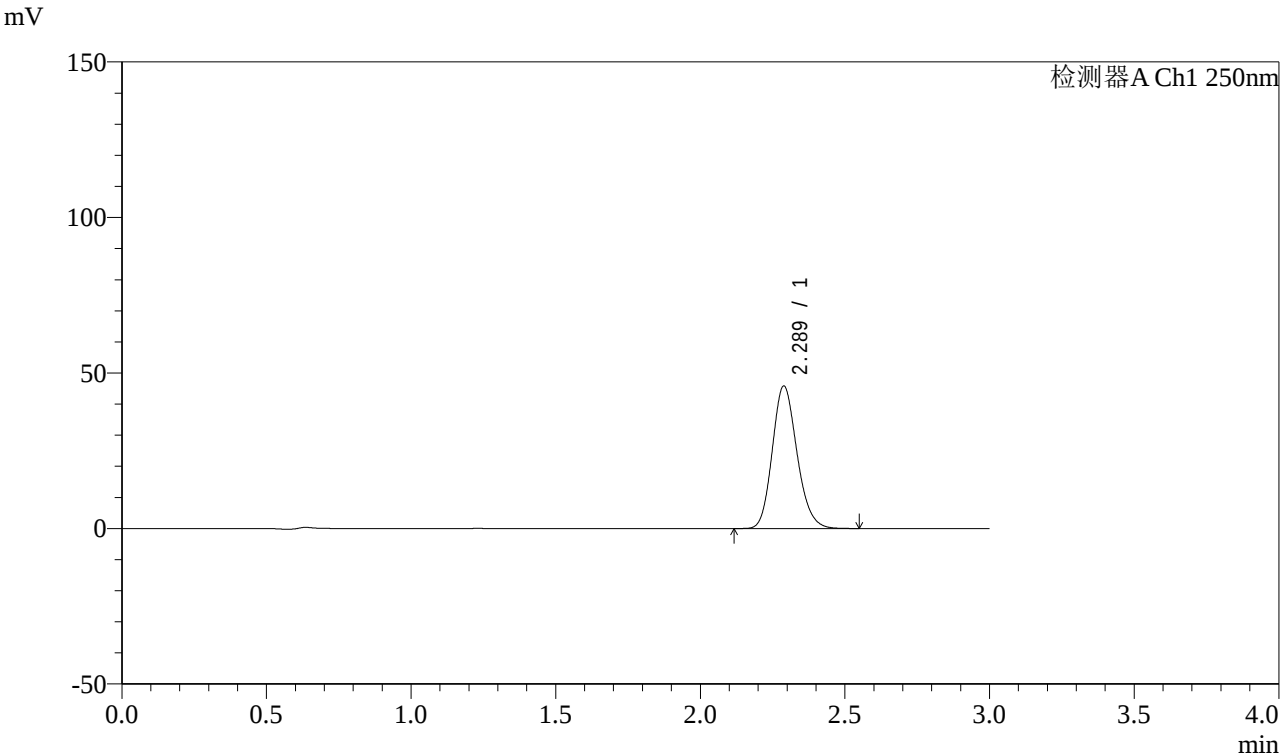
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-23/18-1072-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-35
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 21:10:47 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:07:19 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	271611	100.000	45812	3475	1.169	--
总计		271611	100.000	45812			

图164 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



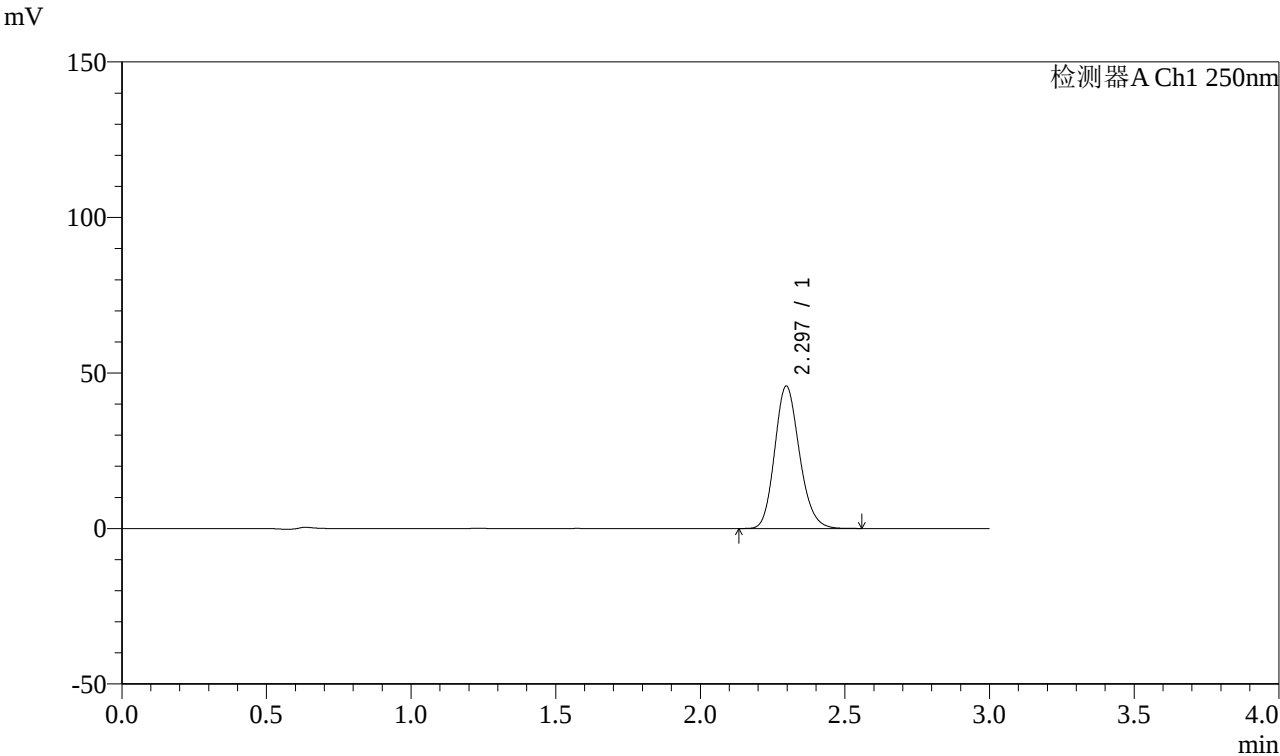
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-23/18-1073-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-44
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 21:14:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:07:21 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	272138	100.000	45822	3493	1.167	--
总计		272138	100.000	45822			

图165 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



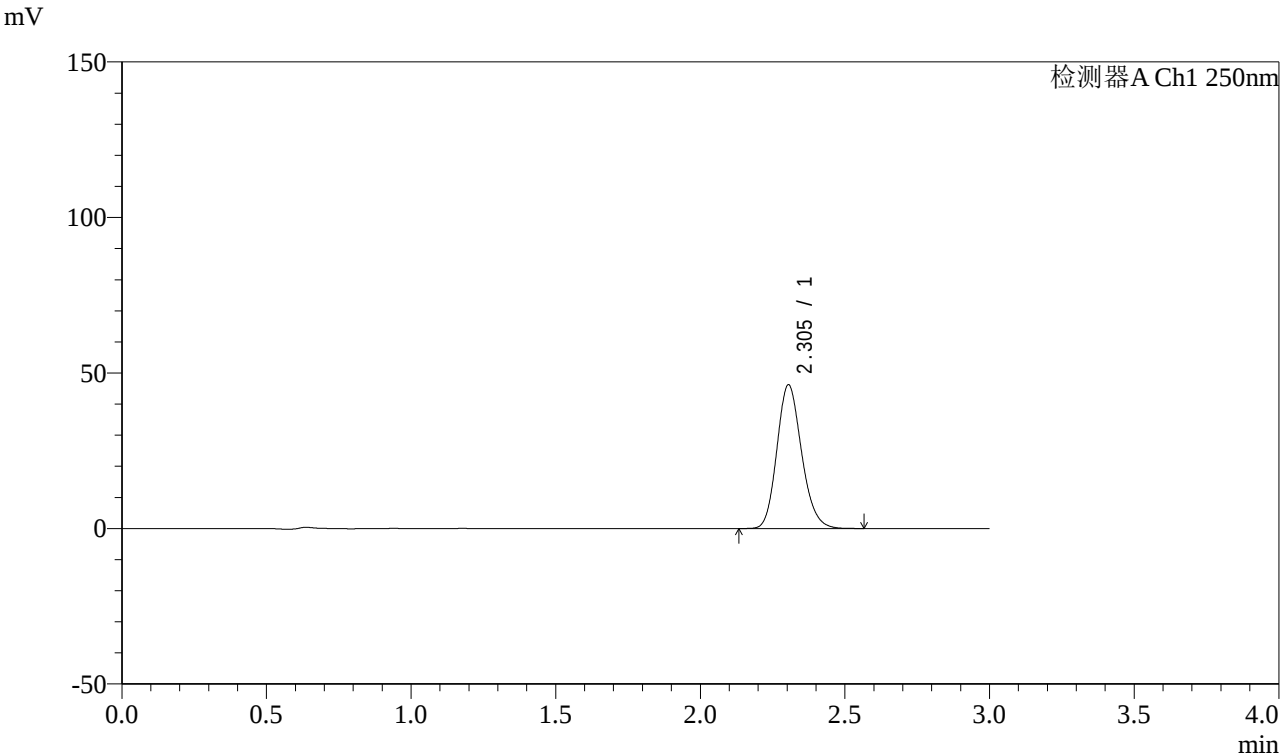
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1074-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-53
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 21:17:29 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:07:24 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	274367	100.000	46238	3525	1.169	--
总计		274367	100.000	46238			

图166 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

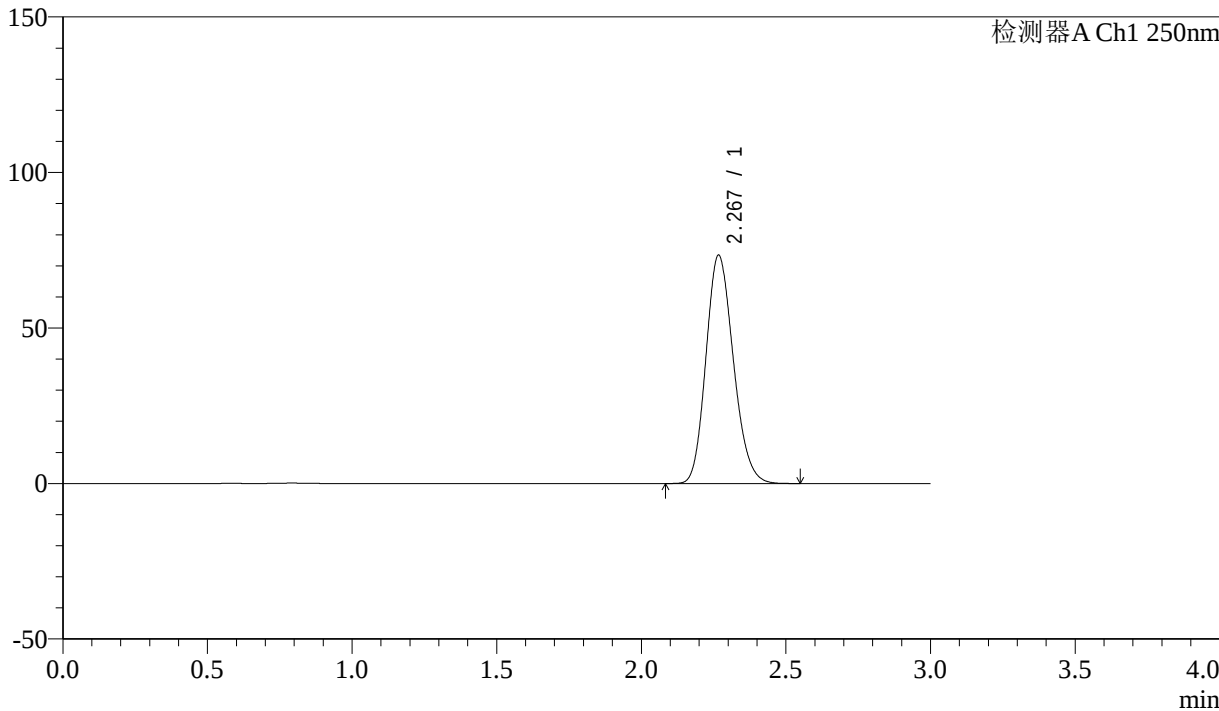
SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1075-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 21:20:51 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:07:27 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	484671	100.000	73117	2726	1.170	--
总计		484671	100.000	73117			

图167 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



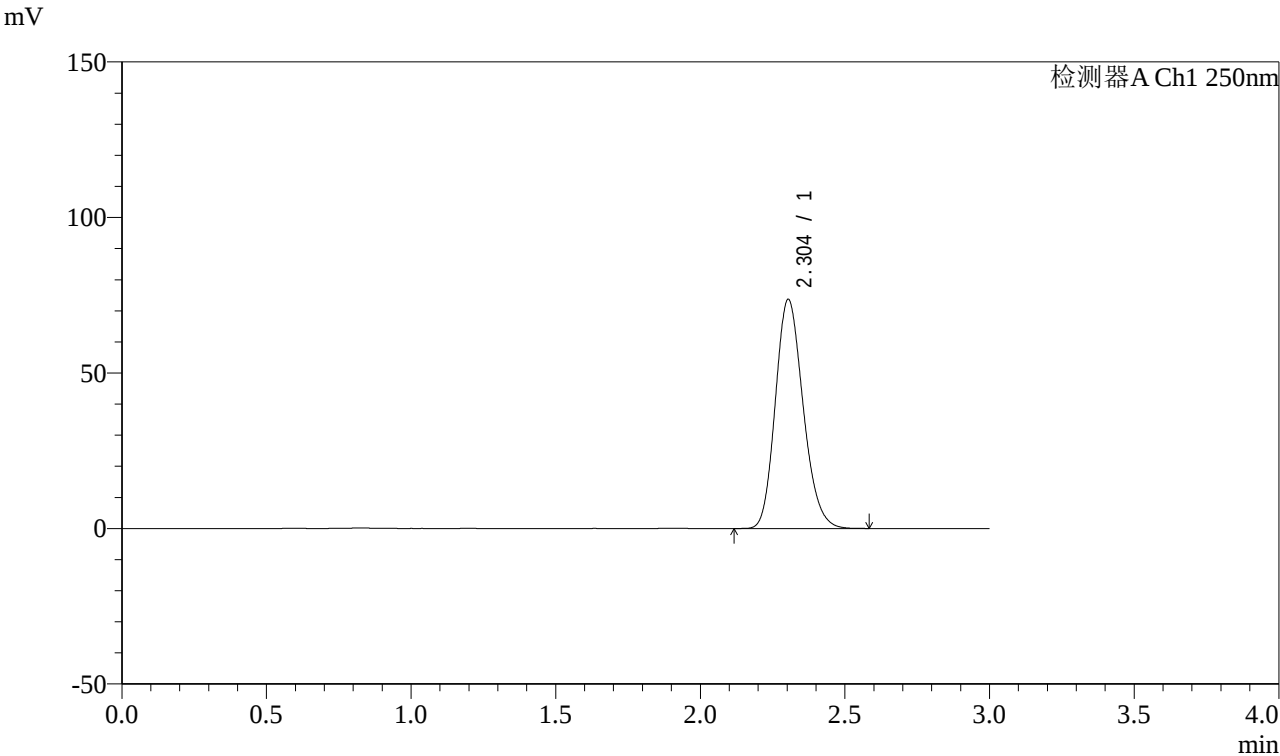
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1076-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 21:24:13 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:07:30 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	491470	100.000	73657	2779	1.180	--
总计		491470	100.000	73657			

图168 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



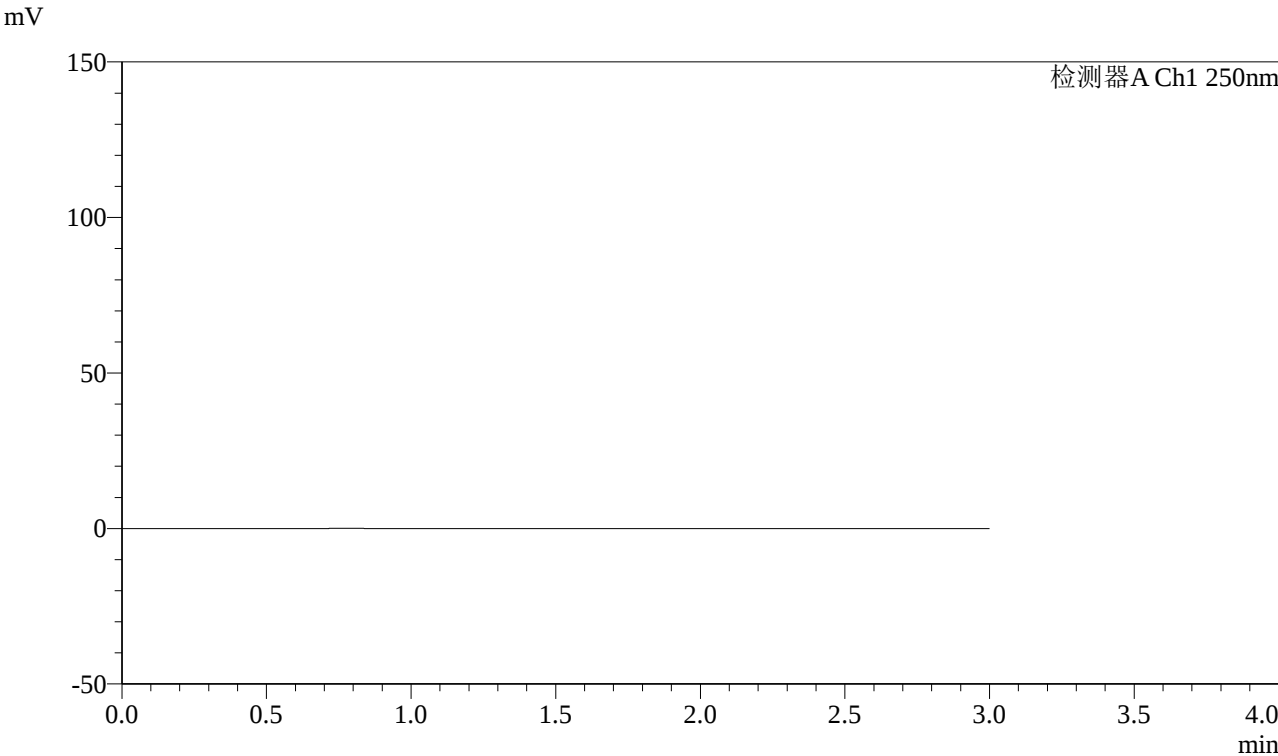
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-23/18-1077-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-9
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 21:27:36 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:07:33 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图169 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



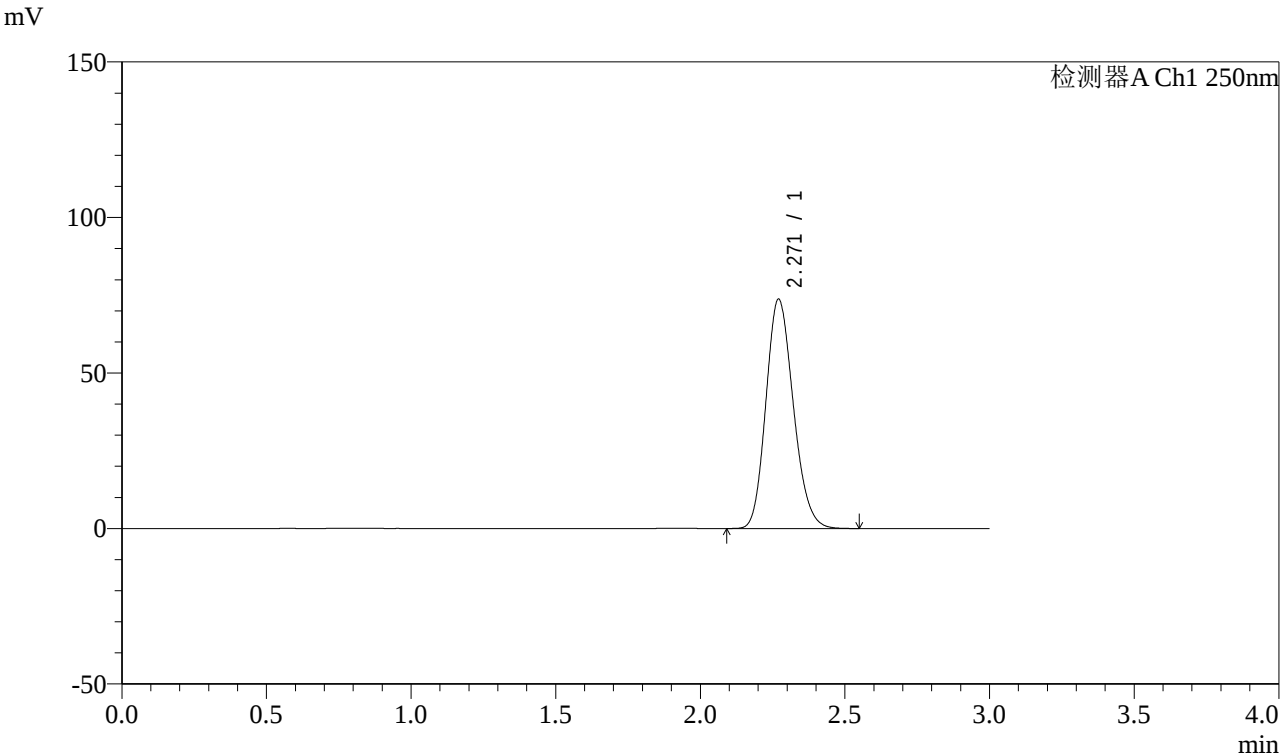
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-23/18-1078-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 21:31:00 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:07:36 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	485564	100.000	73756	2751	1.170	--
总计		485564	100.000	73756			

图170 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



SHIMADZU
LabSolutions

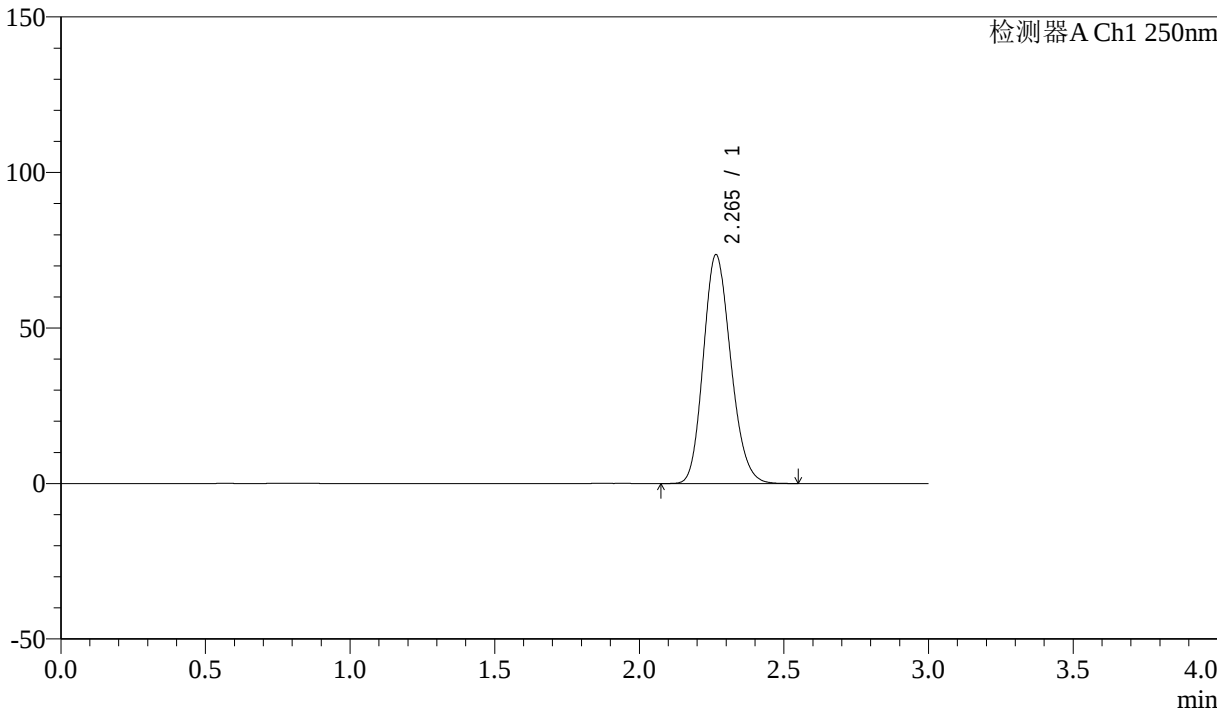
SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1079-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 21:34:24 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:07:38 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	485912	100.000	73537	2719	1.170	--
总计		485912	100.000	73537			

图171 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-23/18-1080-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :4-18

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/19 21:37:47

处理时间 (V2) :2024/02/20 11:07:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

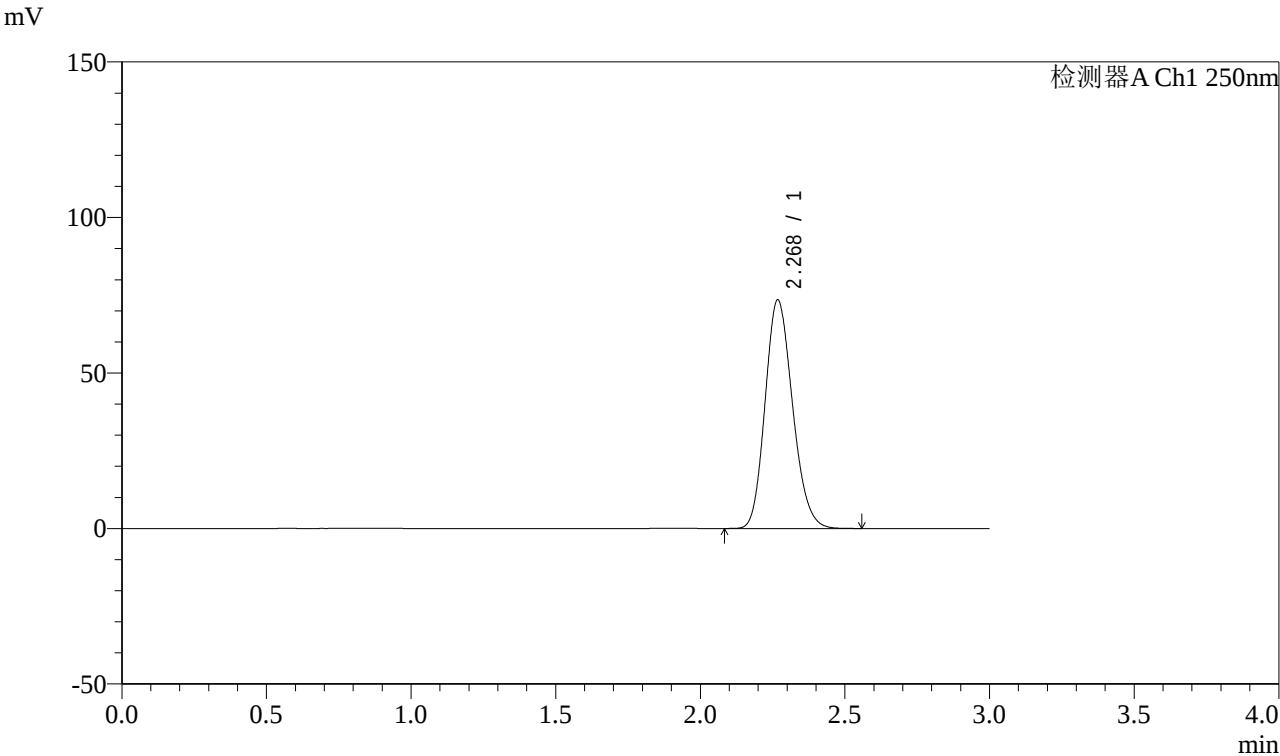
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	485306	100.000	73264	2729	1.170	--
总计		485306	100.000	73264			

图172 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



SHIMADZU
LabSolutions

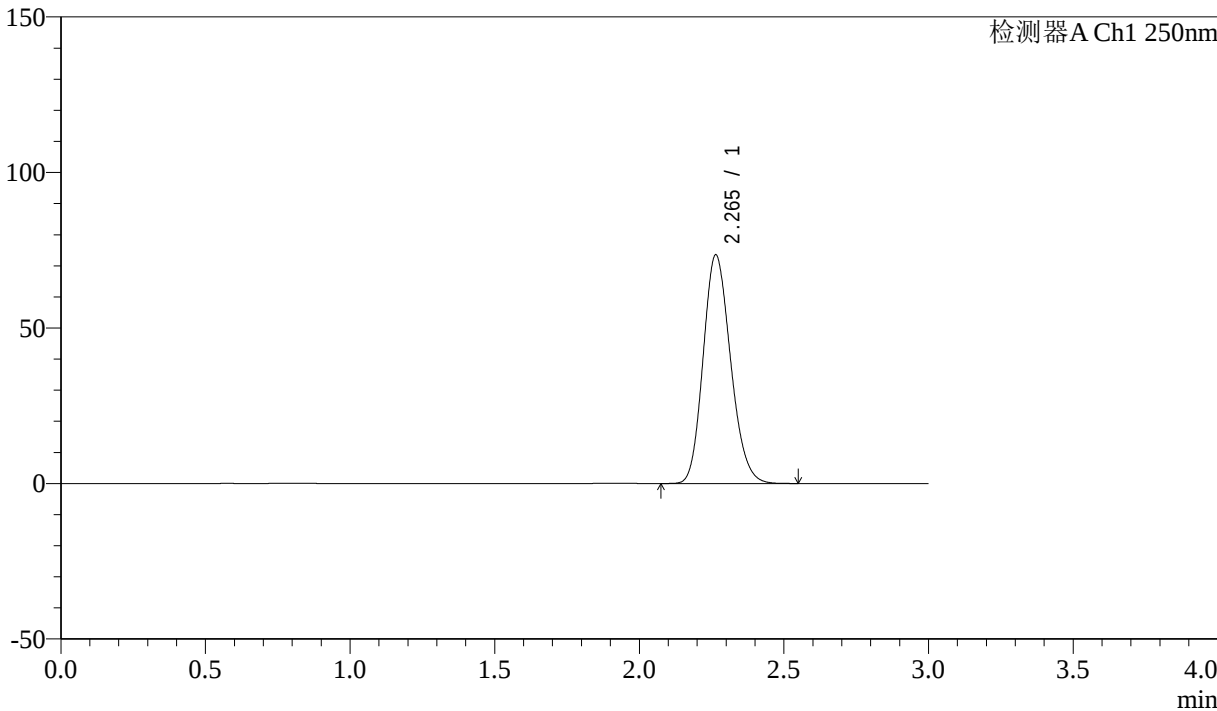
SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1081-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 21:41:11 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:07:44 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	485383	100.000	73526	2722	1.170	--
总计		485383	100.000	73526			

图173 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



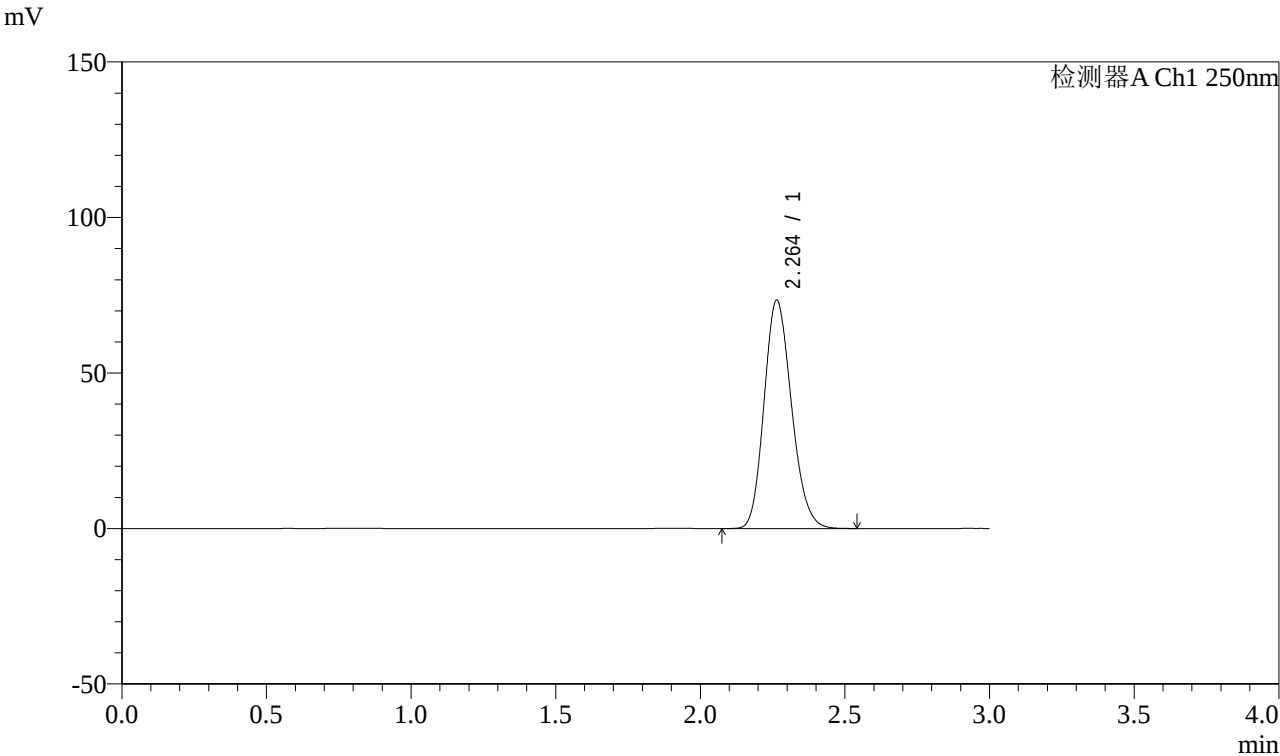
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-23/18-1082-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 21:44:35 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:07:46 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	484759	100.000	73435	2719	1.170	--
总计		484759	100.000	73435			

图174 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



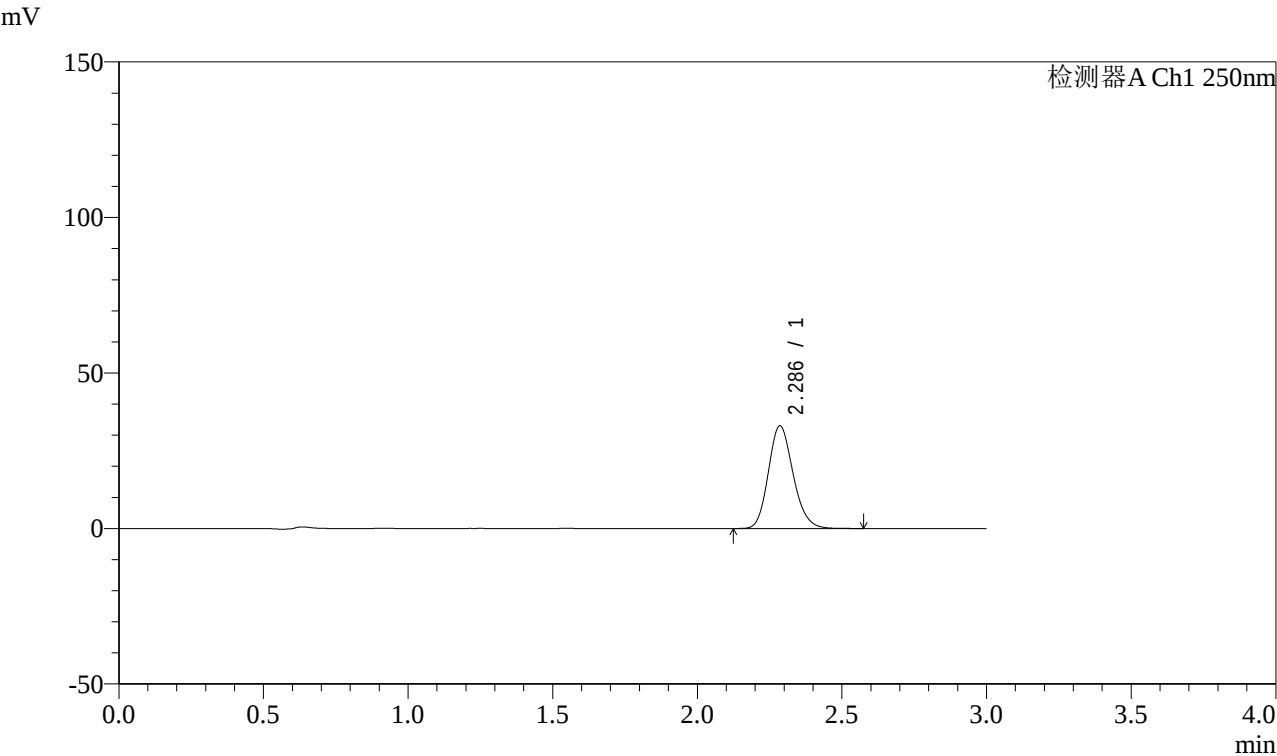
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-23/18-1083-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-1
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 21:47:57 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:07:49 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	196255	100.000	32932	3461	1.169	--
总计		196255	100.000	32932			

图175 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



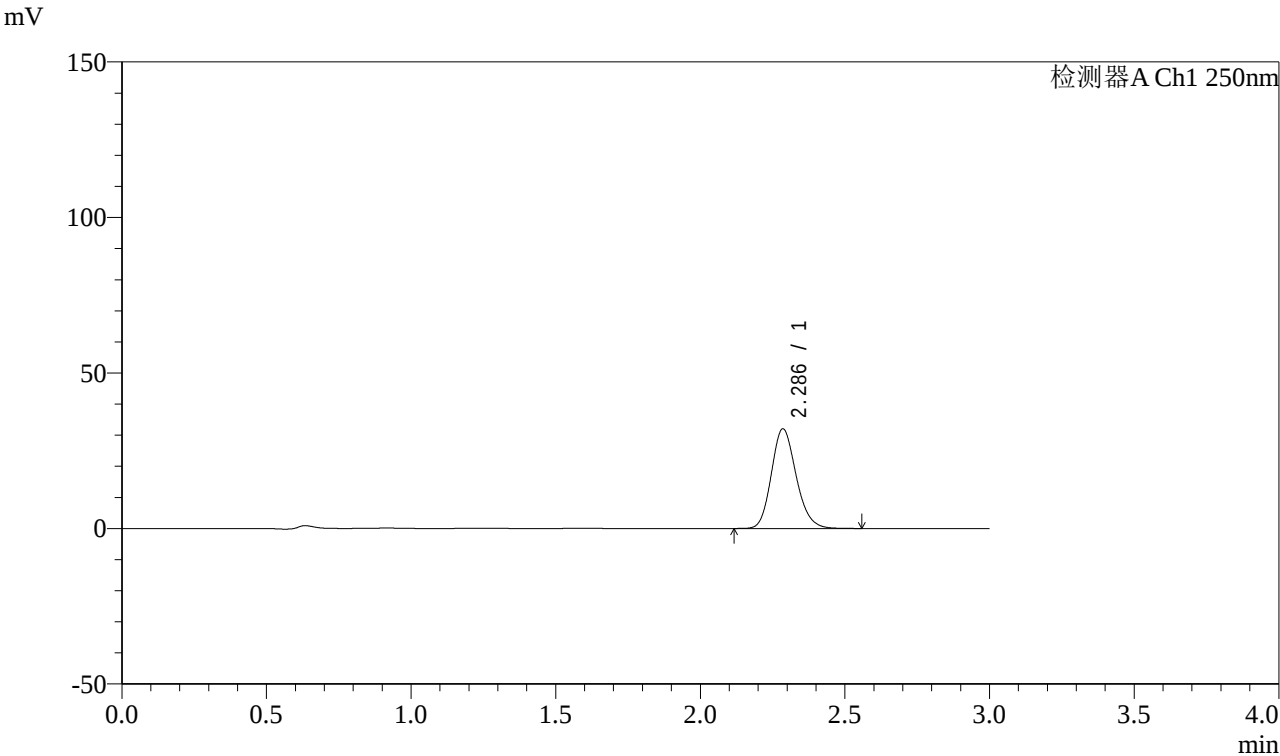
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1084-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-10
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 21:51:19 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:07:52 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	190726	100.000	31958	3457	1.169	--
总计		190726	100.000	31958			

图176 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



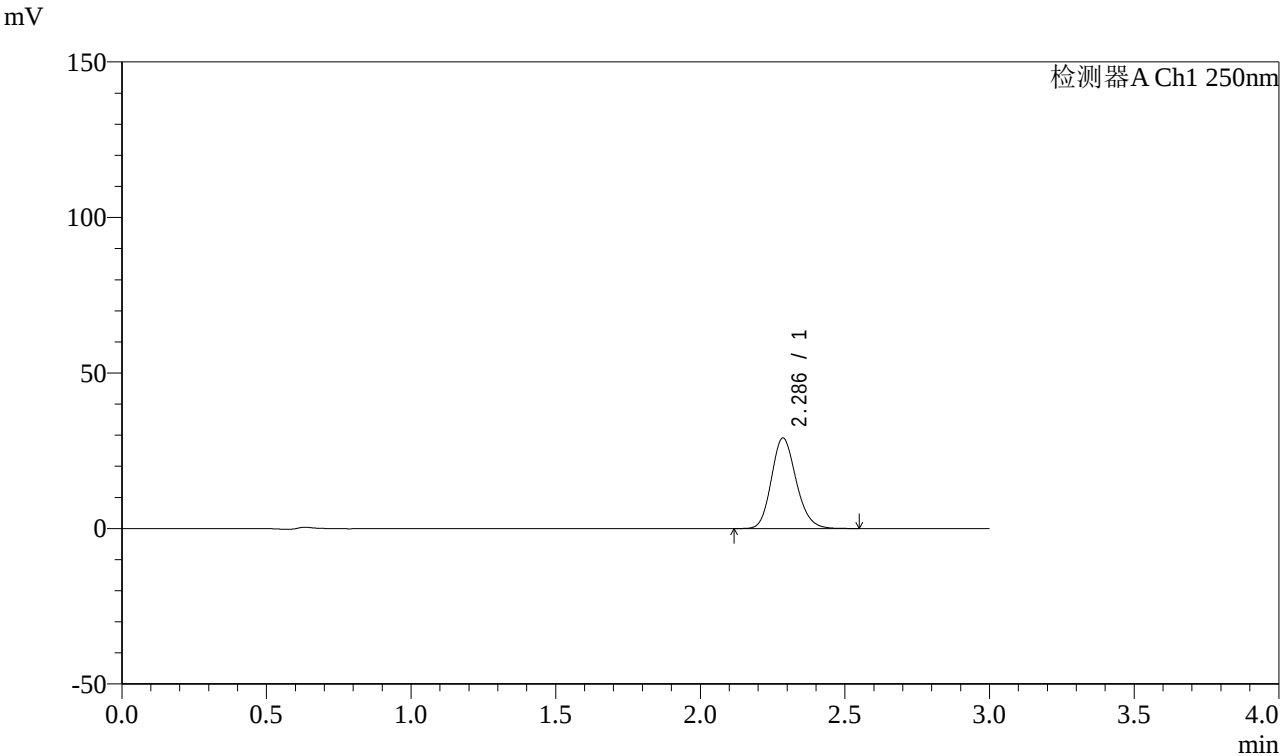
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1085-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-19
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 21:54:42 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:07:55 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	173109	100.000	29031	3453	1.166	--
总计		173109	100.000	29031			

图177 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



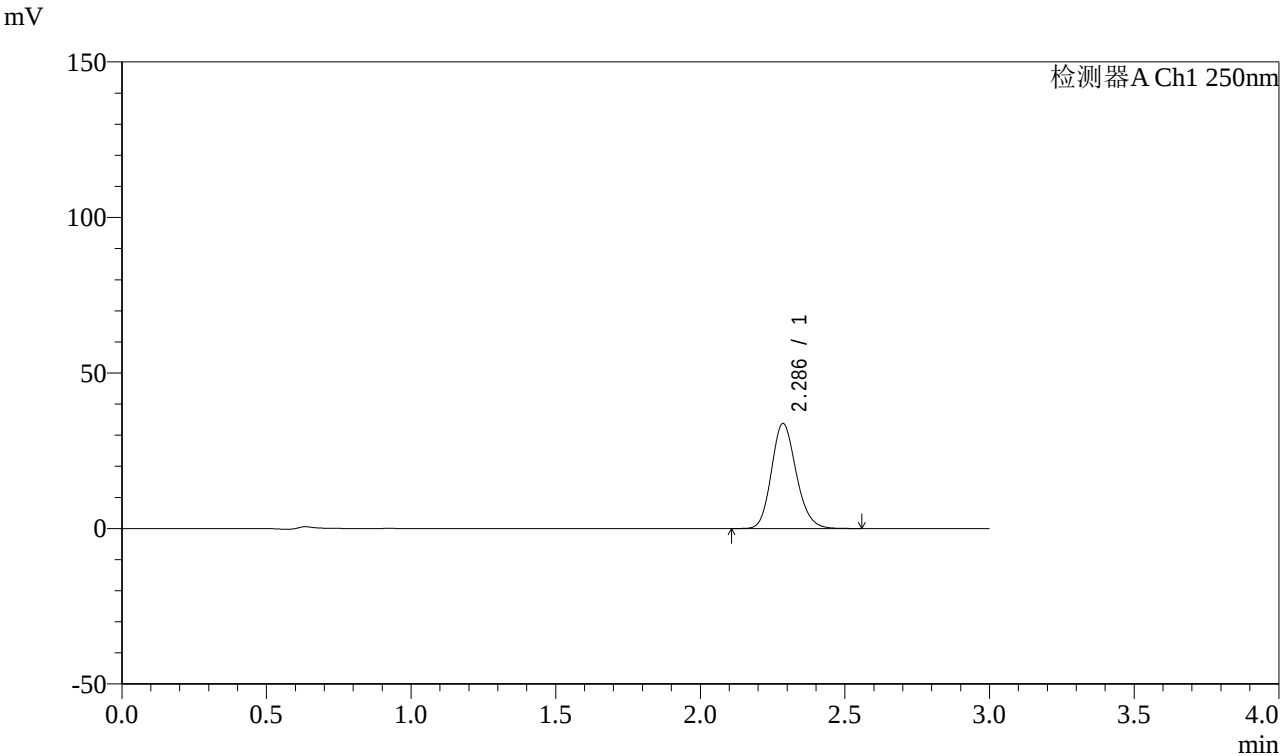
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-23/18-1086-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-28
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 21:58:04 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:07:58 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	200876	100.000	33715	3462	1.166	--
总计		200876	100.000	33715			

图178 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



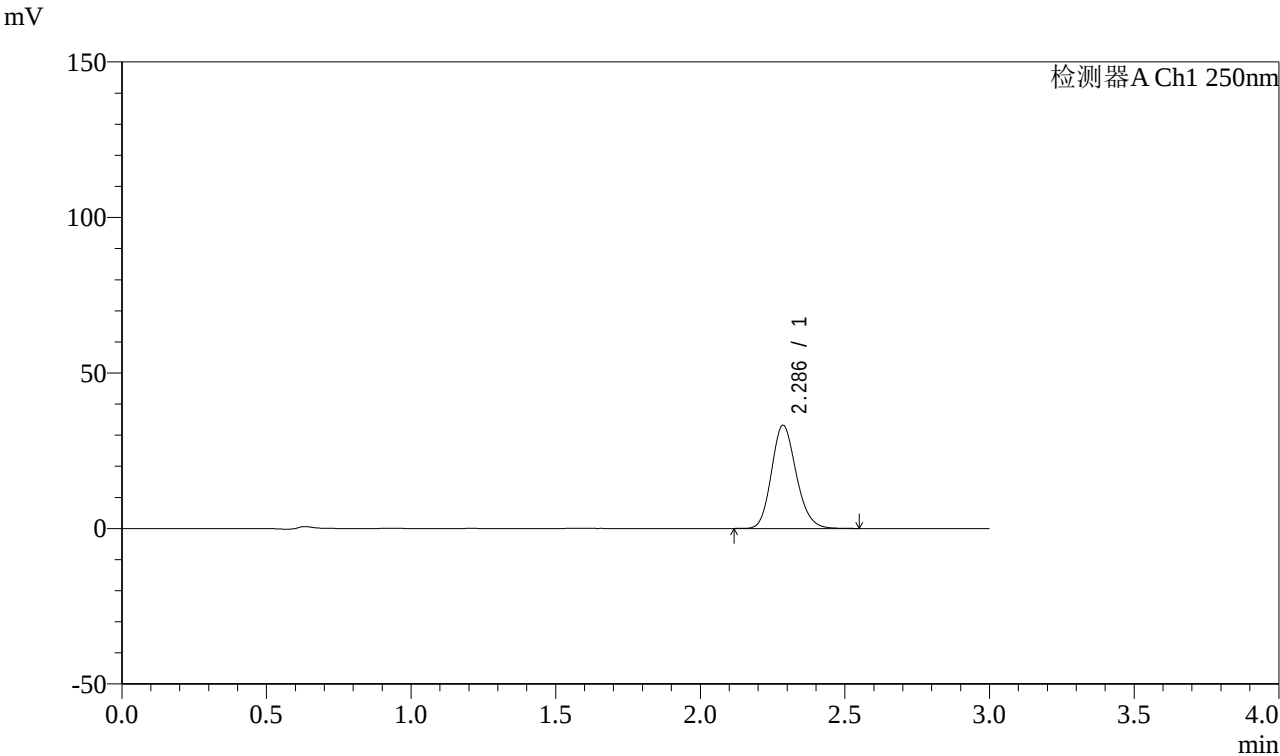
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-23/18-1087-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-37
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 22:01:26 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:08:01 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	197055	100.000	33111	3464	1.166	--
总计		197055	100.000	33111			

图179 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



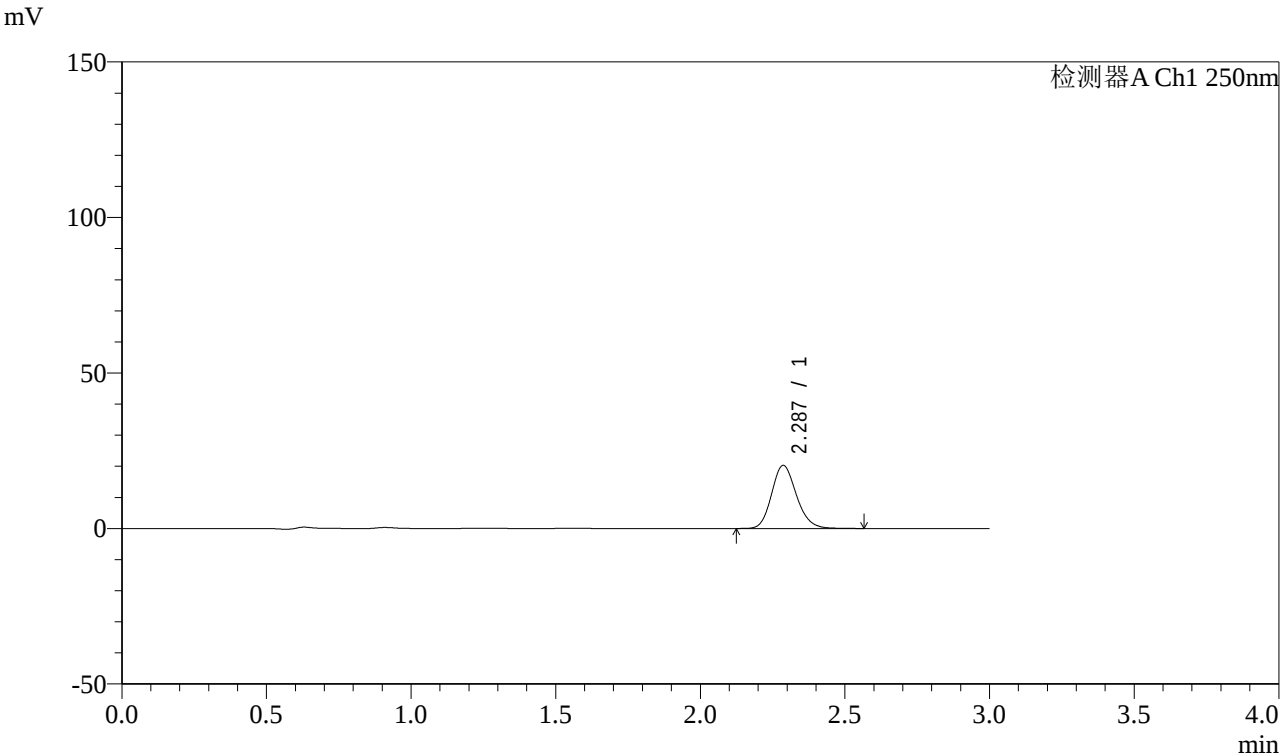
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1088-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-46
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 22:04:48 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:08:04 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	120915	100.000	20272	3464	1.165	--
总计		120915	100.000	20272			

图180 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-23/18-1089-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :4-2

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/19 22:08:10

处理时间 (V2) :2024/02/20 11:08:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

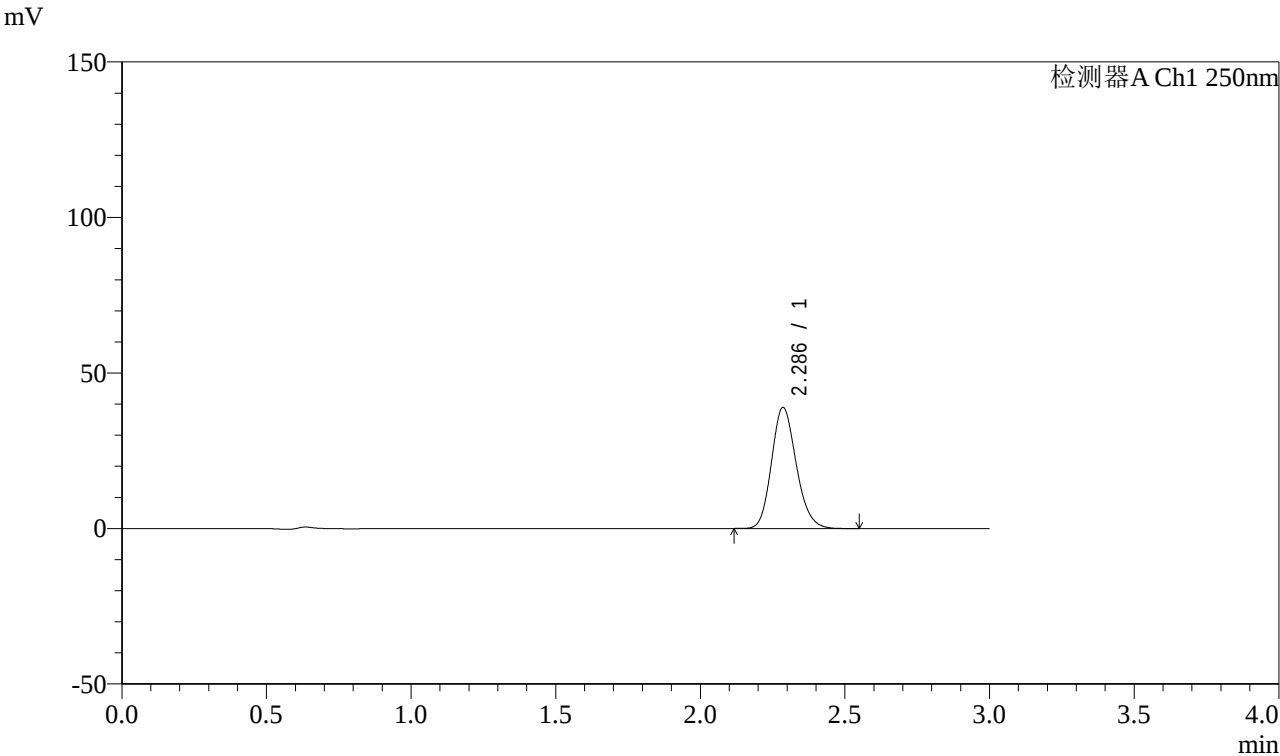
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	231191	100.000	38841	3458	1.167	--
总计		231191	100.000	38841			

图181 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



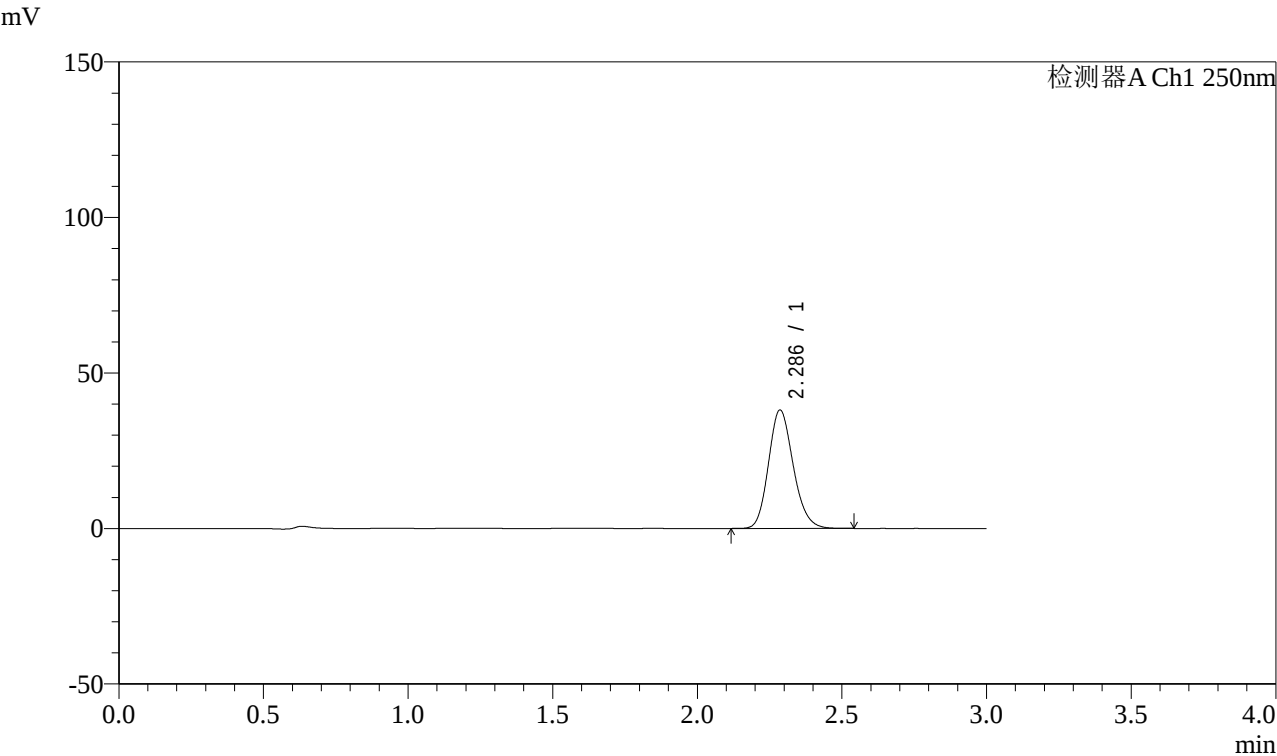
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1090-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-11
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 22:11:33 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:08:10 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	226224	100.000	37996	3461	1.168	--
总计		226224	100.000	37996			

图182 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



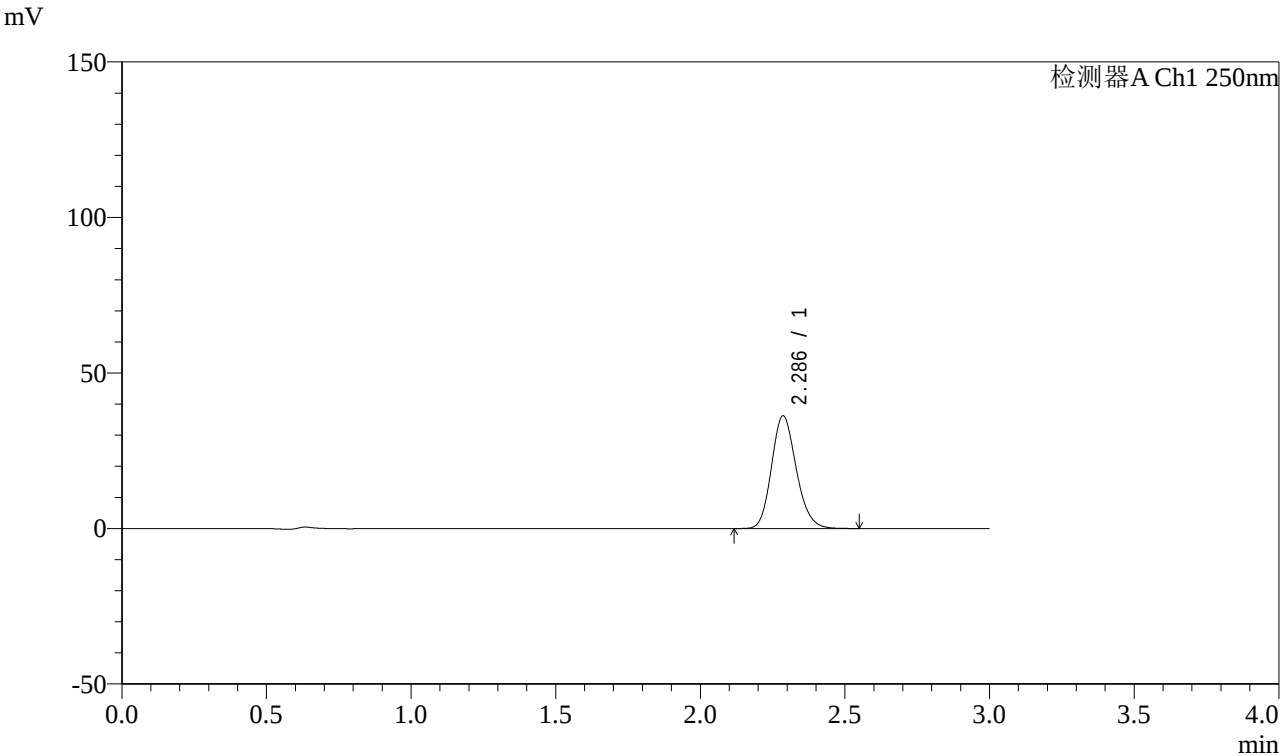
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-23/18-1091-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-20 版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/19 22:14:55 处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:08:12
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	215082	100.000	36134	3464	1.167	--
总计		215082	100.000	36134			

图183 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



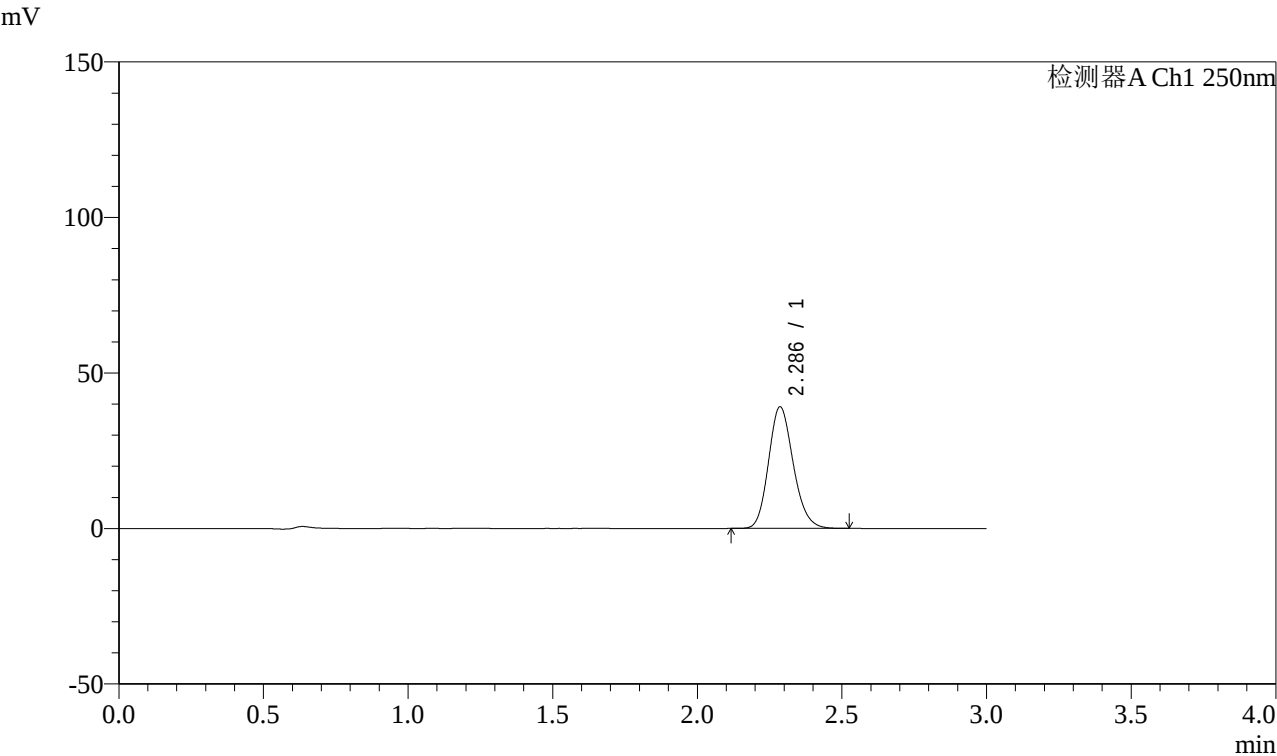
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1092-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-29
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 22:18:17 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:08:15 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	232091	100.000	39033	3462	1.168	--
总计		232091	100.000	39033			

图184 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



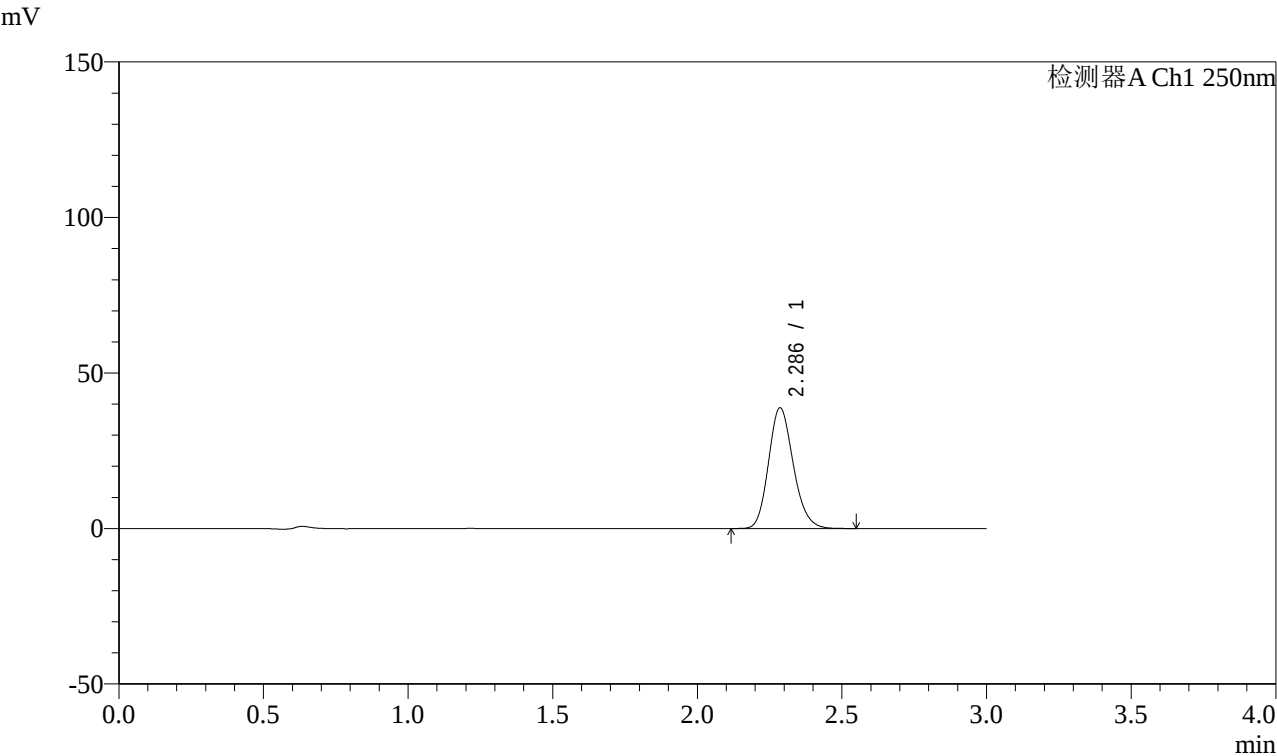
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-23/18-1093-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-38
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 22:21:40 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:08:18 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	230477	100.000	38744	3462	1.170	--
总计		230477	100.000	38744			

图185 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



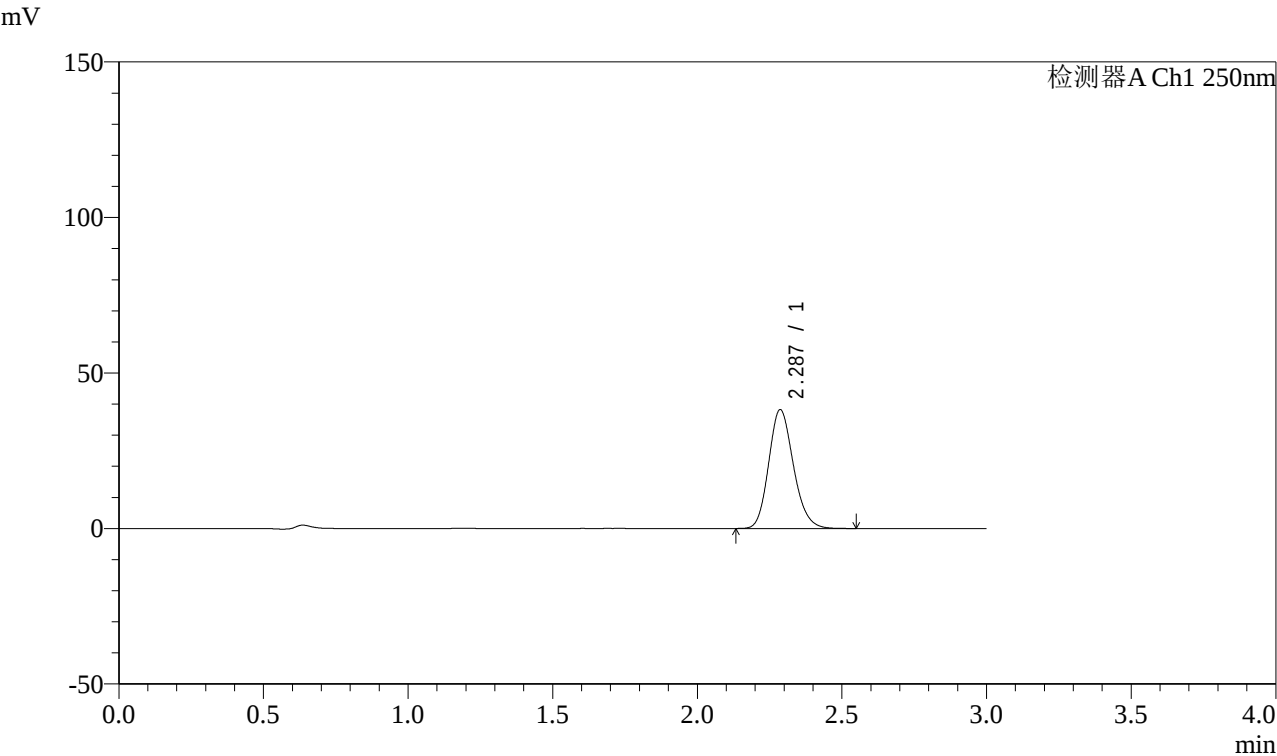
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1094-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-47
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 22:25:02 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:08:21 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	226972	100.000	38156	3461	1.169	--
总计		226972	100.000	38156			

图186 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



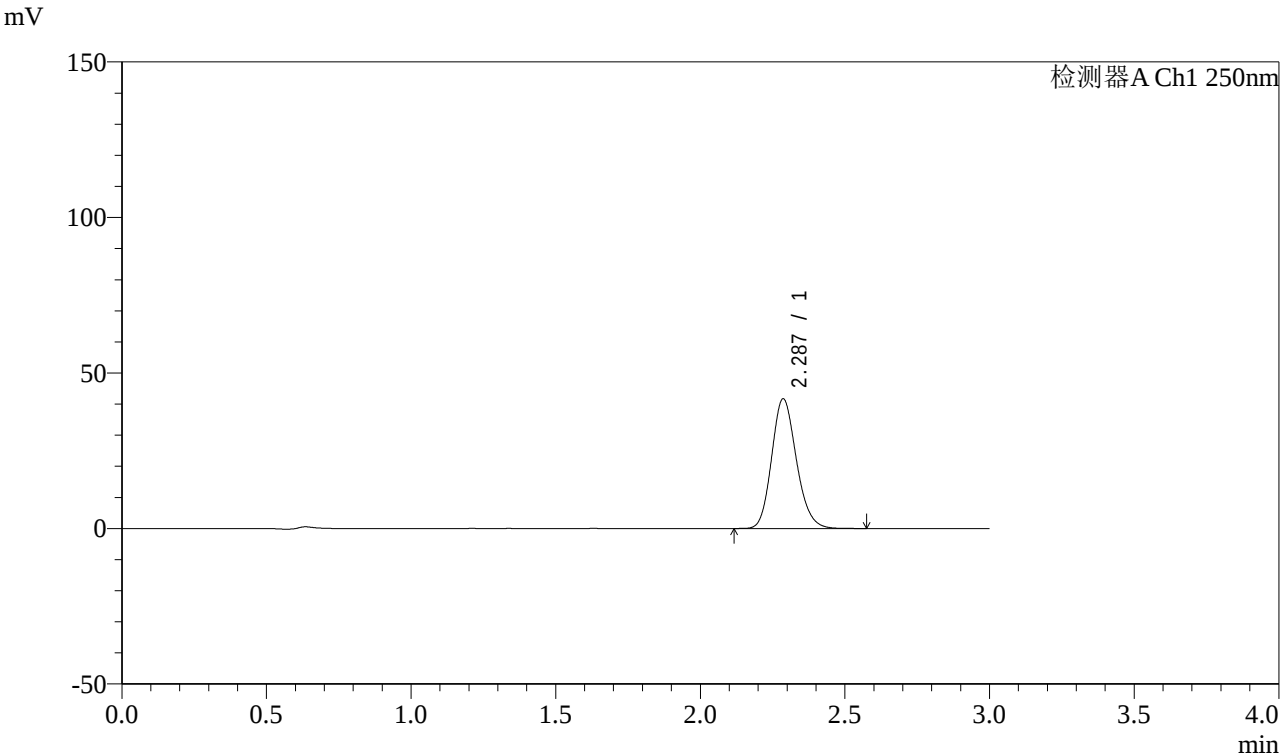
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1095-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-3
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 22:28:24 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:08:24 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	247722	100.000	41649	3463	1.167	--
总计		247722	100.000	41649			

图187 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



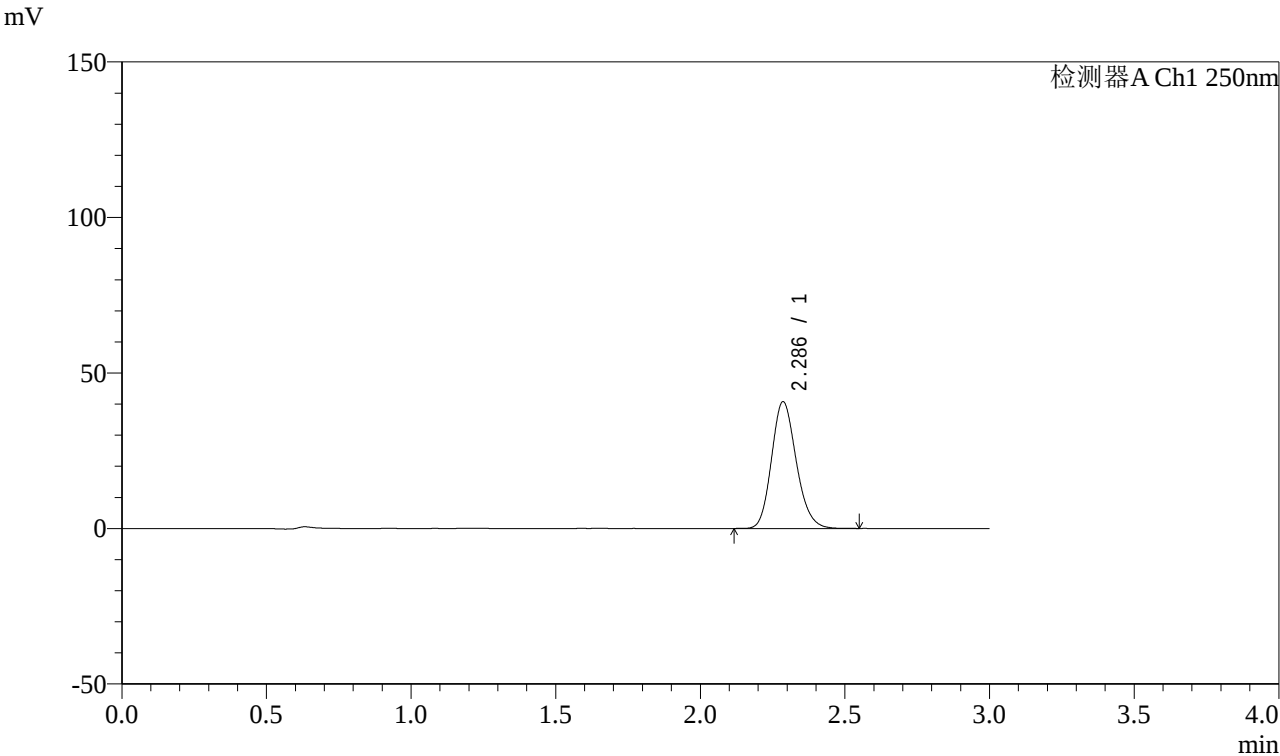
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1096-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-12
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 22:31:47 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:08:27 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	242128	100.000	40683	3464	1.169	--
总计		242128	100.000	40683			

图188 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



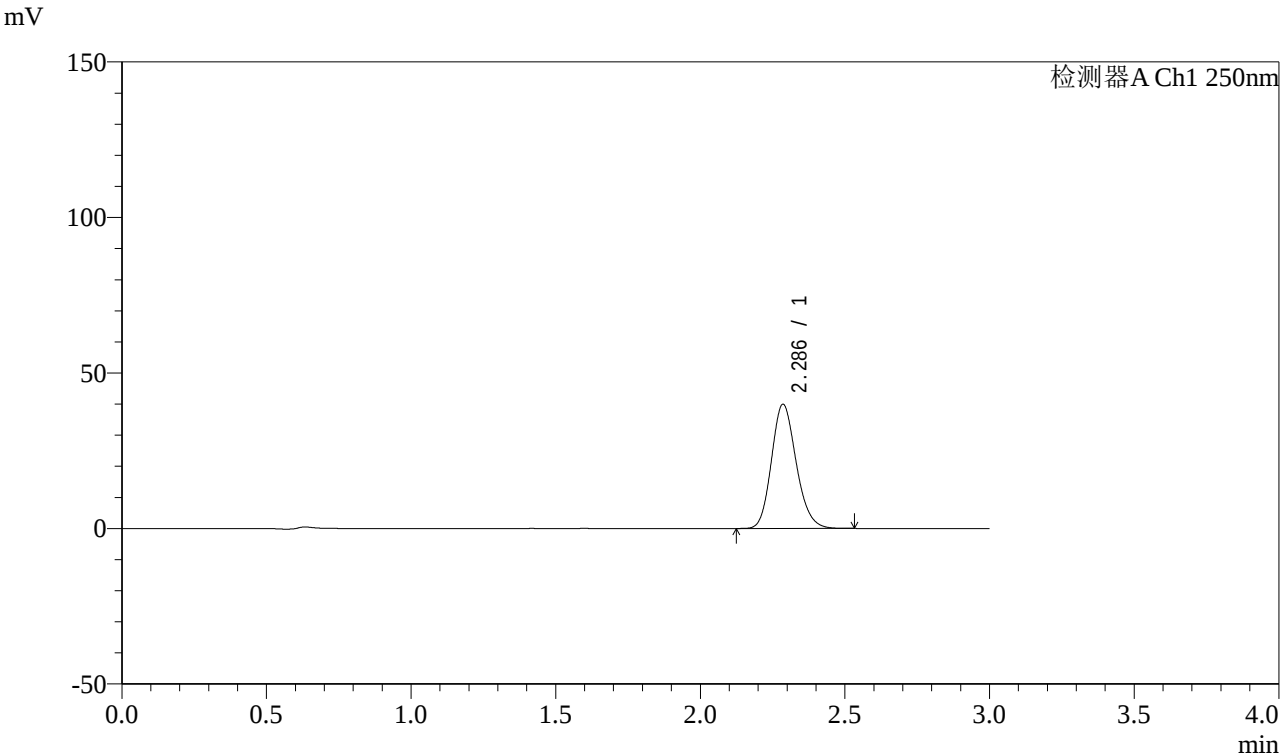
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1097-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-21 版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l 实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/19 22:35:10 处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:08:29
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	236962	100.000	39840	3460	1.168	--
总计		236962	100.000	39840			

图189 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



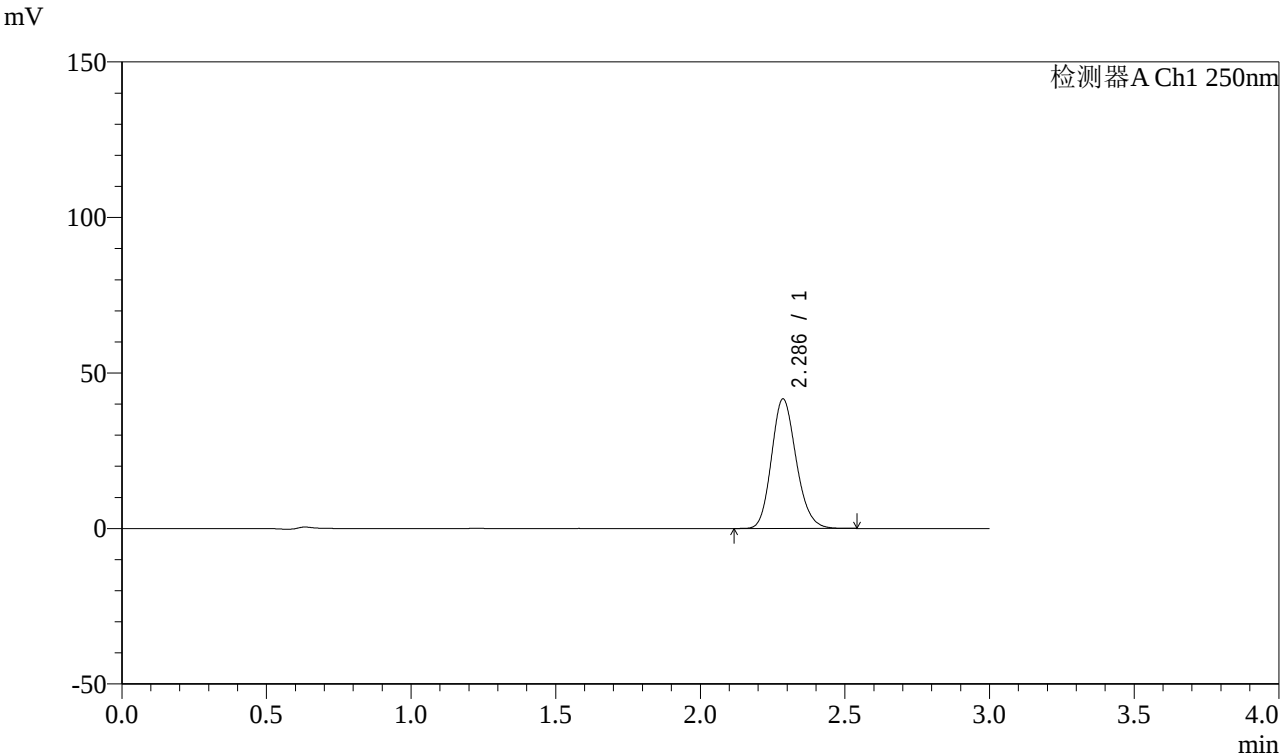
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-23/18-1098-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-30 版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/19 22:38:32 处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:08:32
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	247149	100.000	41549	3464	1.168	--
总计		247149	100.000	41549			

图190 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-23/18-1099-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :4-39

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/19 22:41:55

处理时间 (V2) :2024/02/20 11:08:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

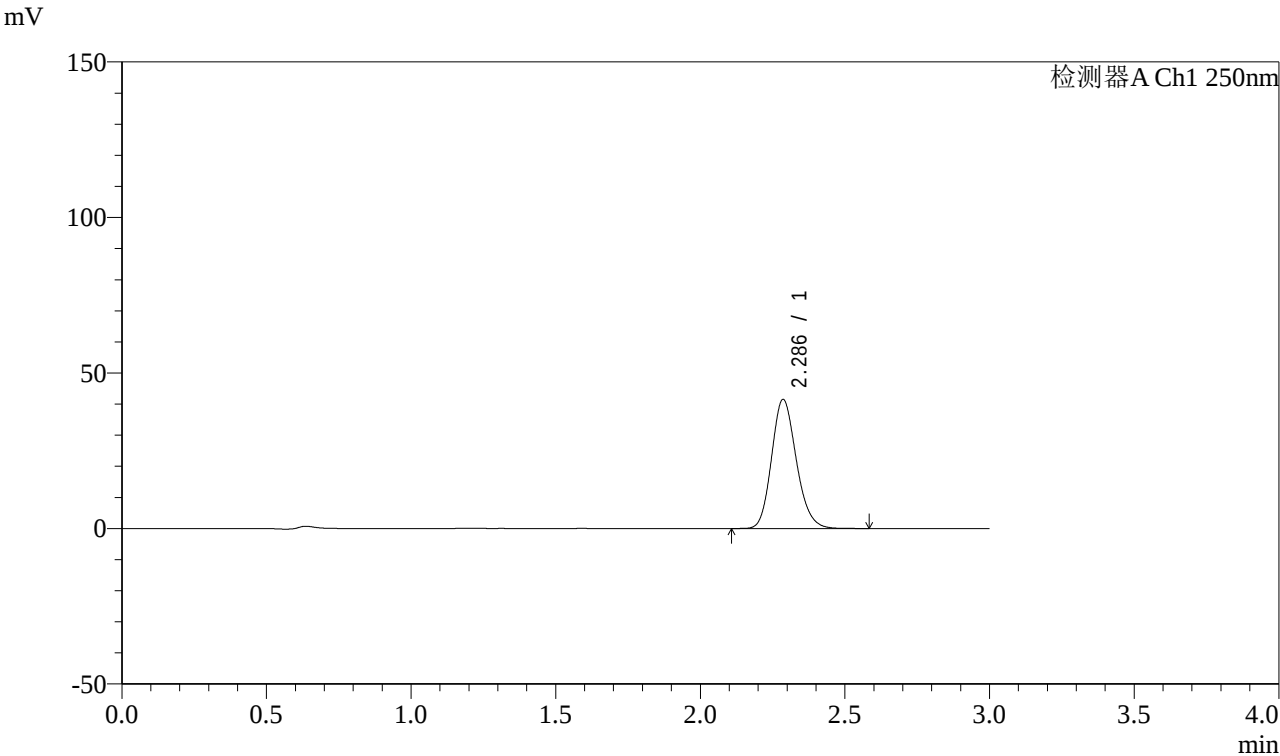
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	246786	100.000	41459	3465	1.168	--
总计		246786	100.000	41459			

图191 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



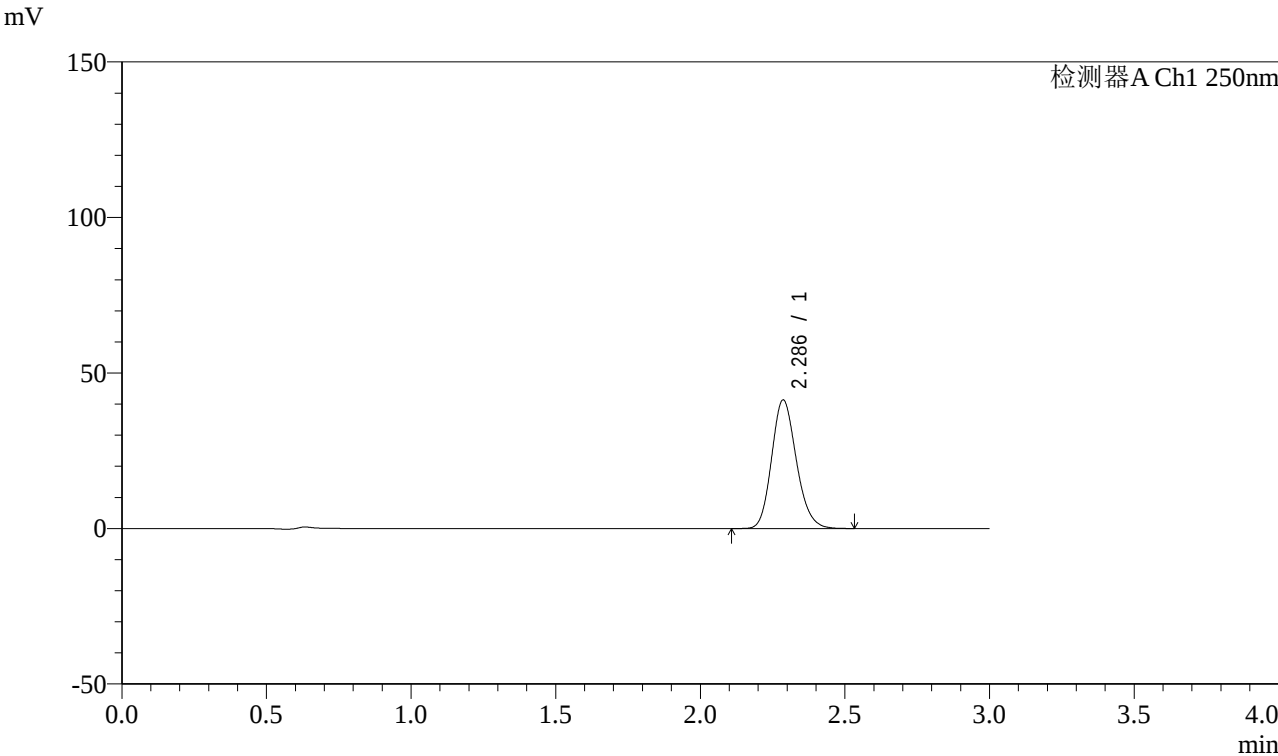
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-23/18-1100-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-48
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 22:45:17 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:08:38 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	245306	100.000	41268	3464	1.167	--
总计		245306	100.000	41268			

图192 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



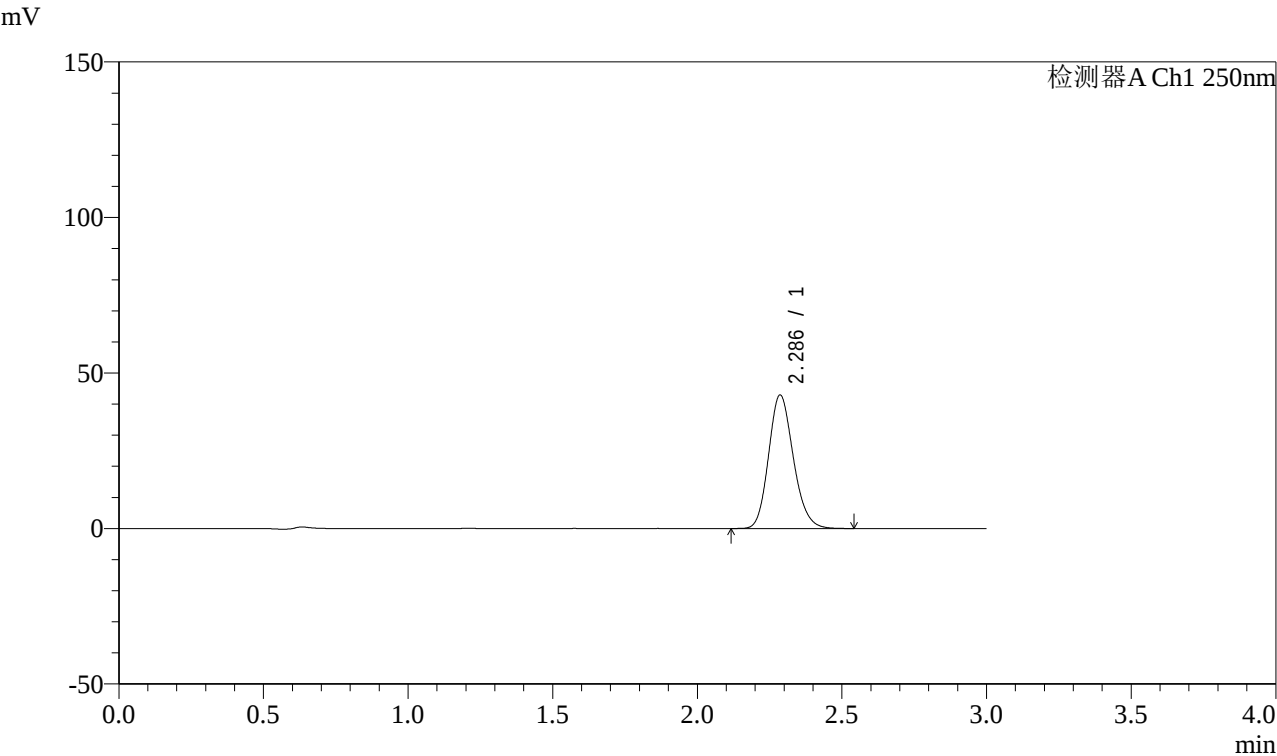
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1101-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-4
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 22:48:40 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:08:40 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	254939	100.000	42849	3459	1.168	--
总计		254939	100.000	42849			

图193 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



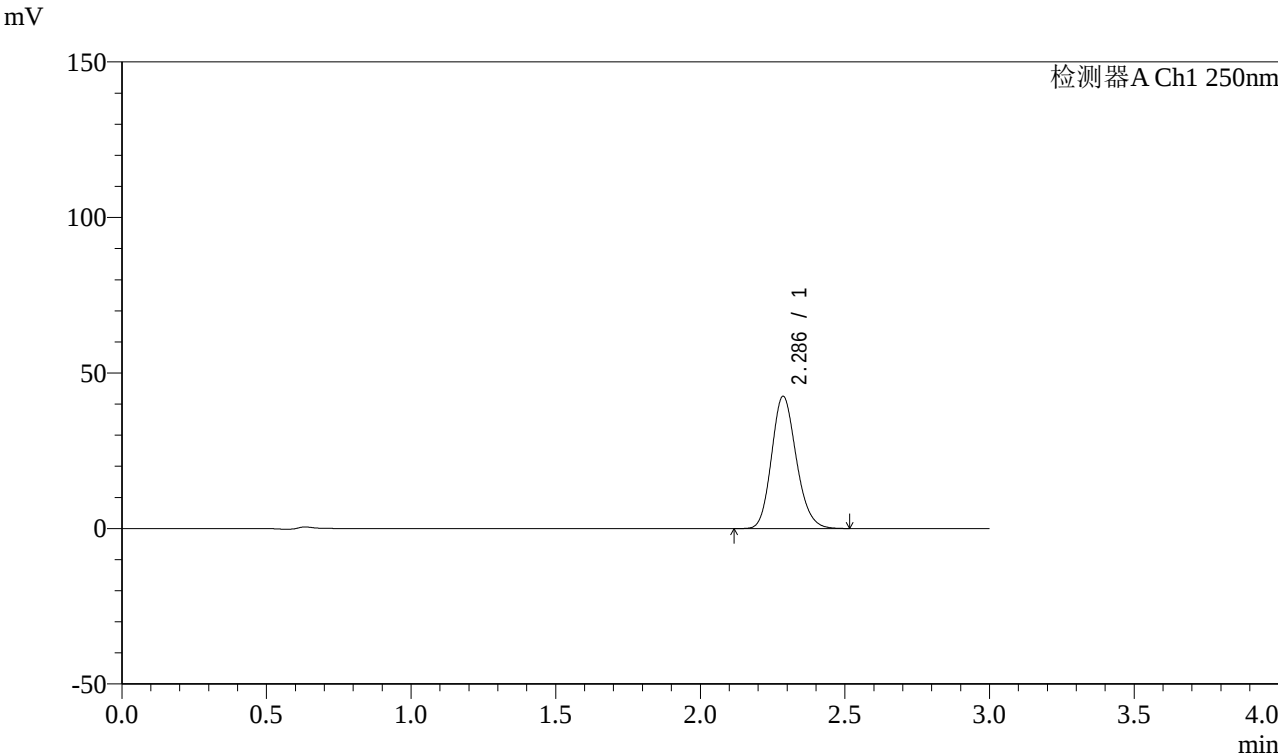
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1102-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-13
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 22:52:03 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:08:43 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	252370	100.000	42442	3461	1.168	--
总计		252370	100.000	42442			

图194 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



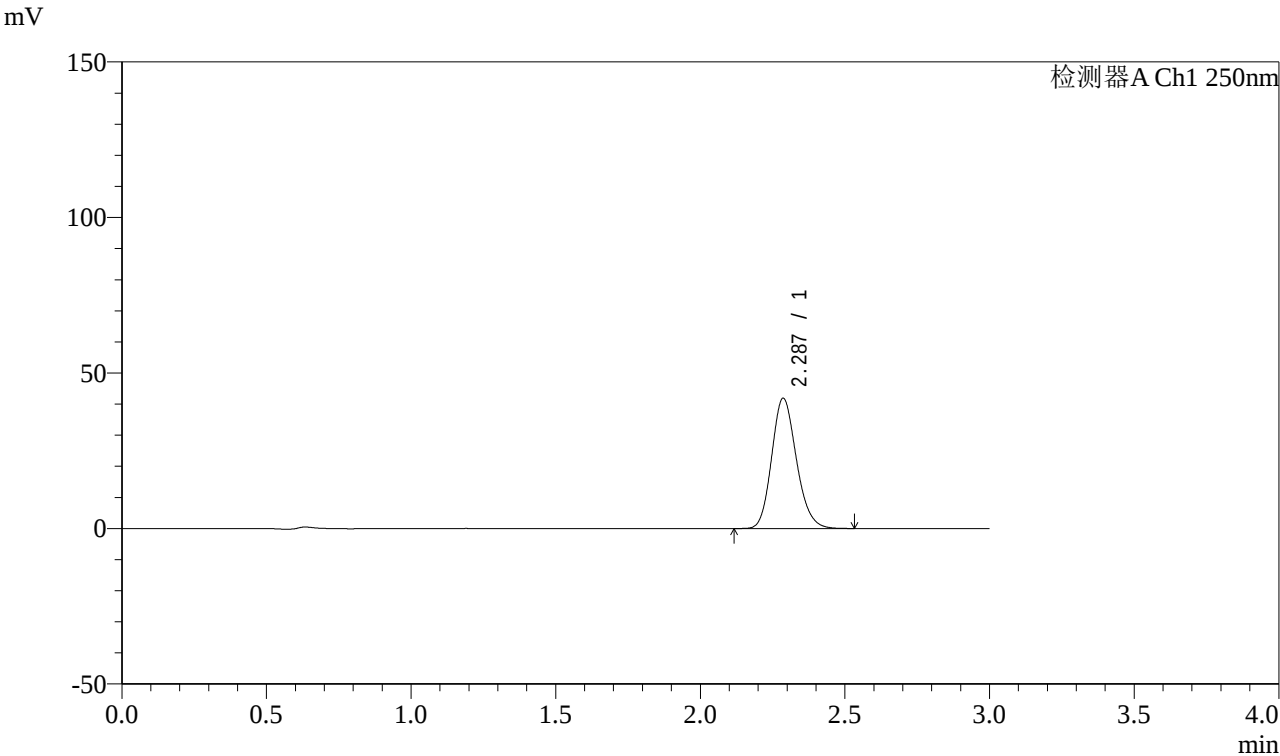
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-23/18-1103-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-22 版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/19 22:55:26 处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:08:46
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	248586	100.000	41825	3465	1.168	--
总计		248586	100.000	41825			

图195 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



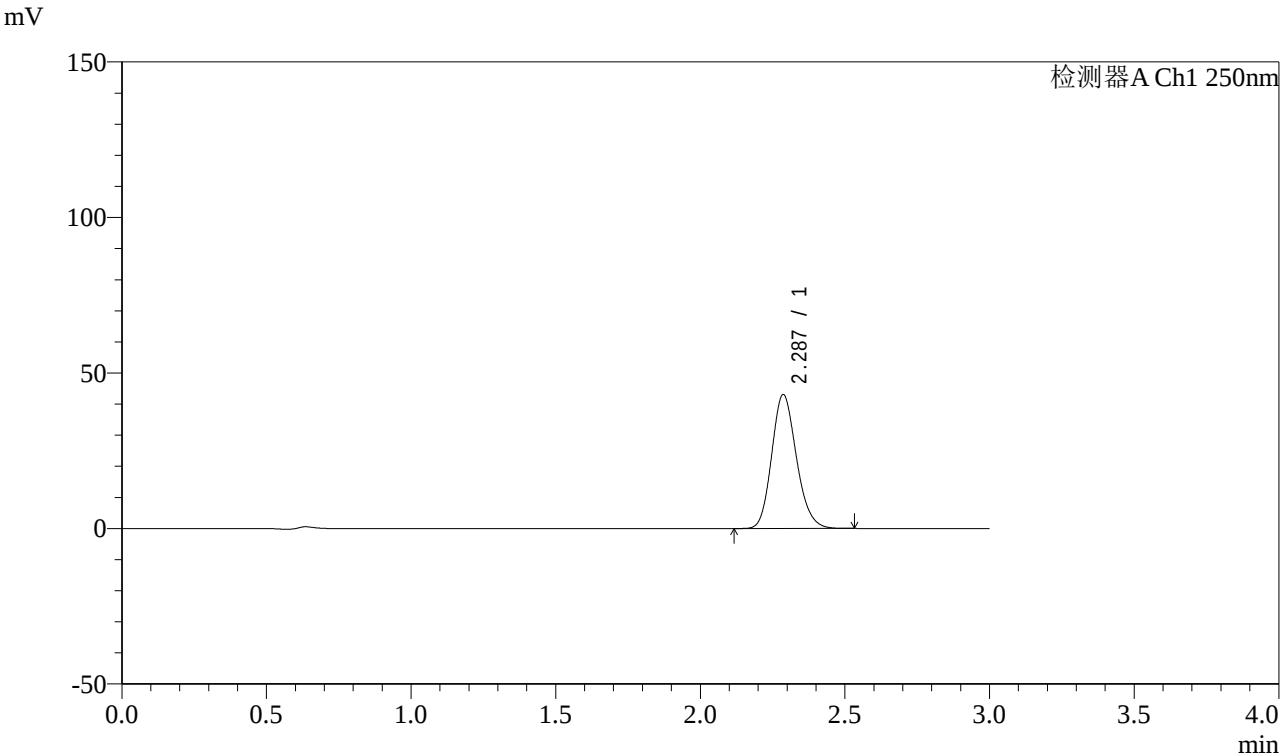
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1104-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-31
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 22:58:48 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:08:49 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	255611	100.000	43002	3458	1.168	--
总计		255611	100.000	43002			

图196 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



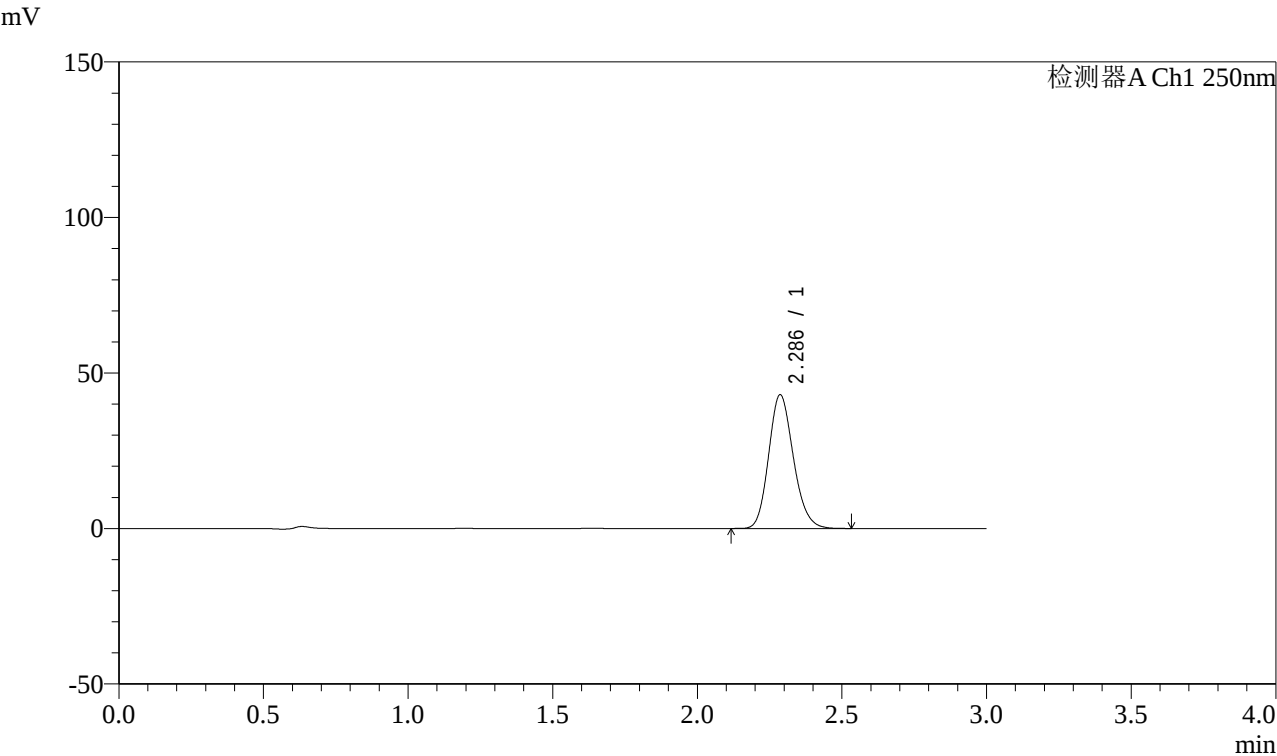
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-23/18-1105-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-40 版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/19 23:02:10 处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:08:52
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	255072	100.000	42923	3462	1.167	--
总计		255072	100.000	42923			

图197 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



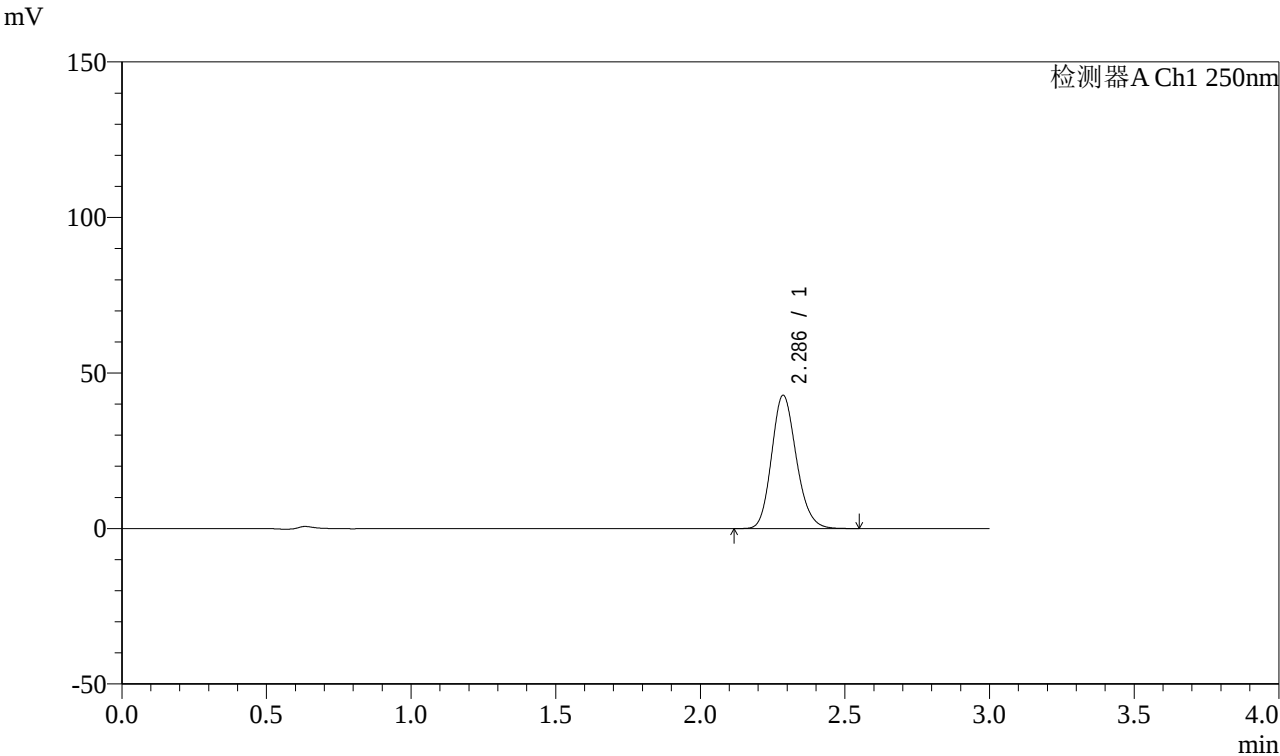
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1106-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-49
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 23:05:33 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:08:54 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	254754	100.000	42803	3458	1.168	--
总计		254754	100.000	42803			

图198 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



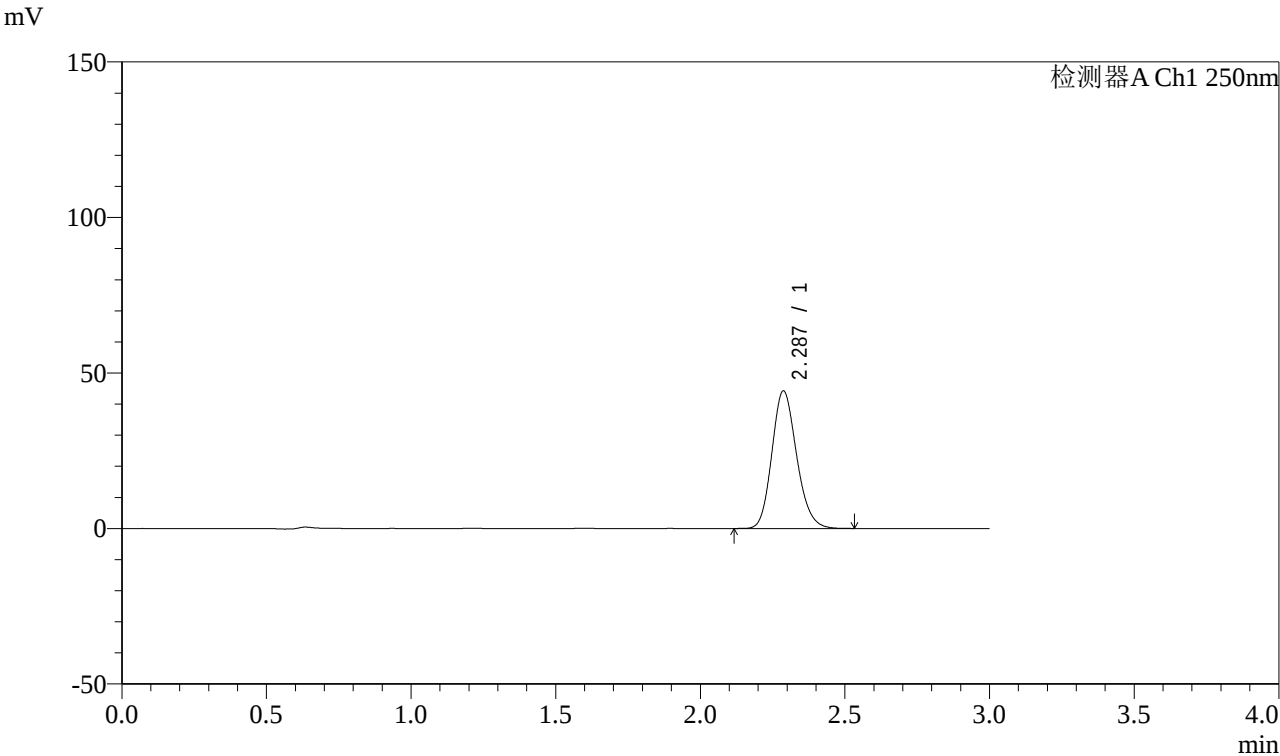
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1107-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-5
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 23:08:56 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:08:57 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	262740	100.000	44217	3462	1.168	--
总计		262740	100.000	44217			

图199 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



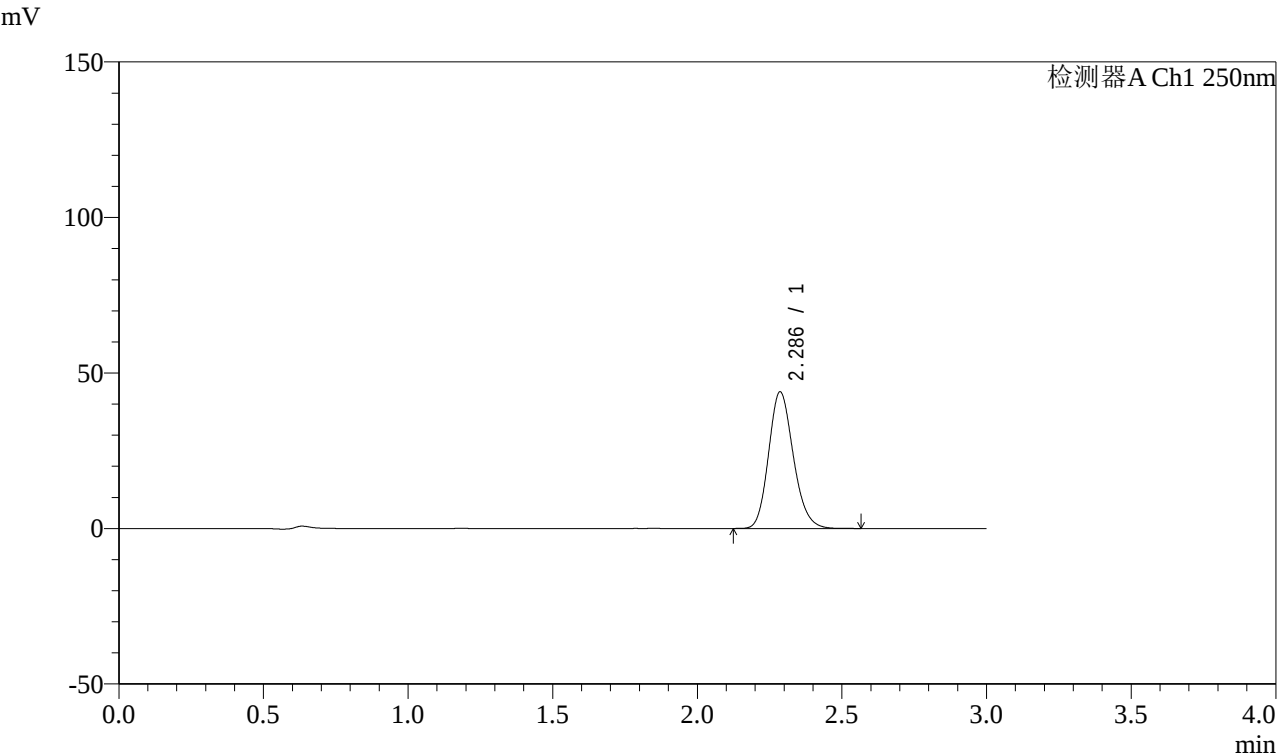
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1108-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-14
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 23:12:19 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:09:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	260789	100.000	43844	3465	1.169	--
总计		260789	100.000	43844			

图200 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



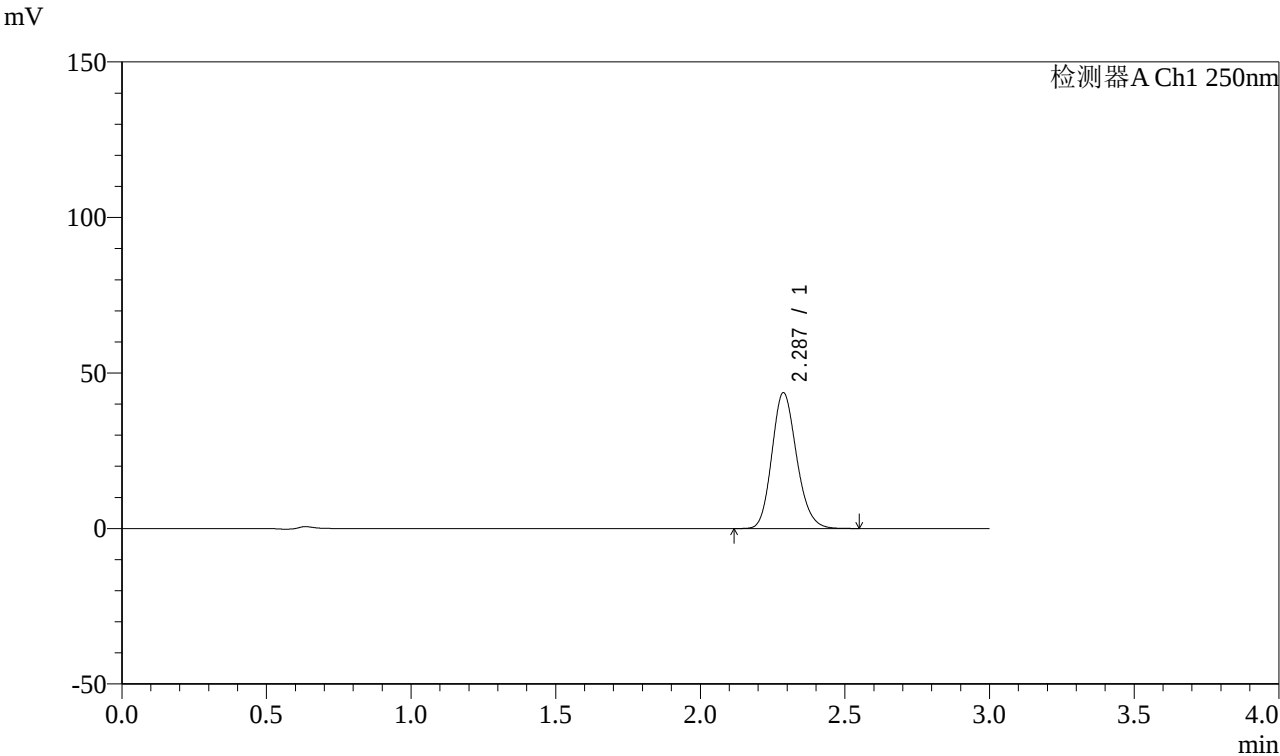
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1109-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-23
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 23:15:42 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:09:03 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	259301	100.000	43645	3462	1.169	--
总计		259301	100.000	43645			

图201 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

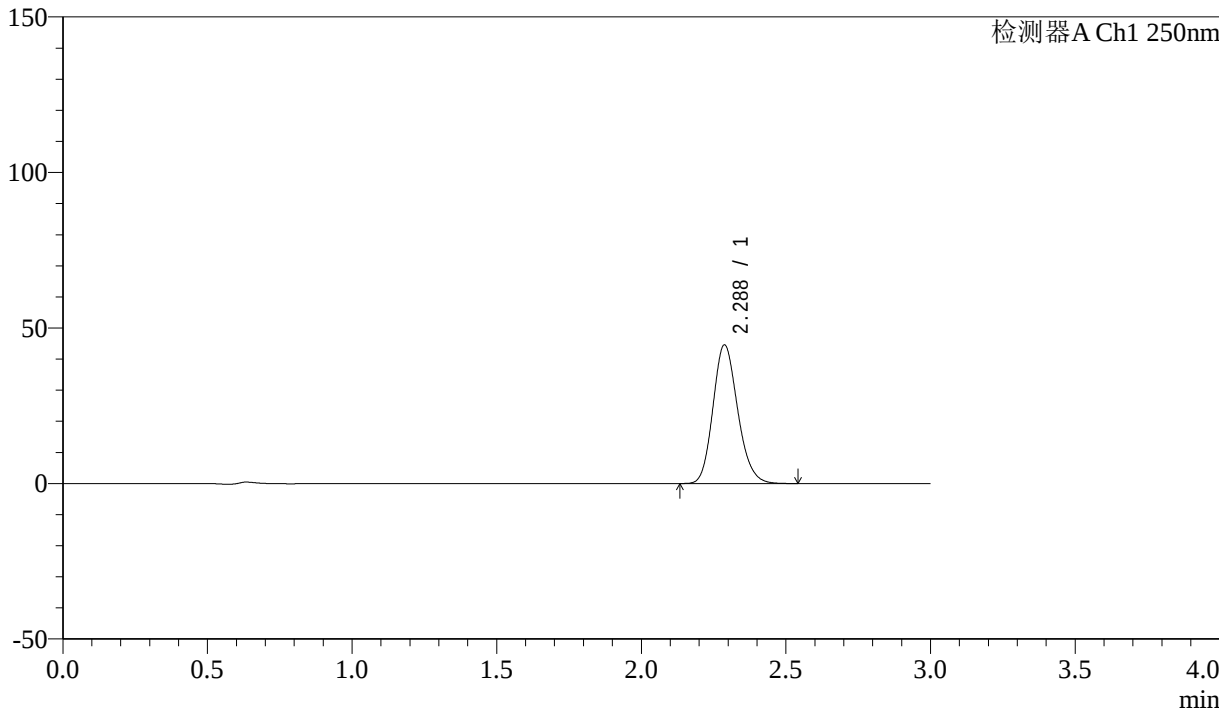
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-23/18-1110-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-32
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 23:19:05 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:09:06 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	264773	100.000	44566	3461	1.168	--
总计		264773	100.000	44566			

图202 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



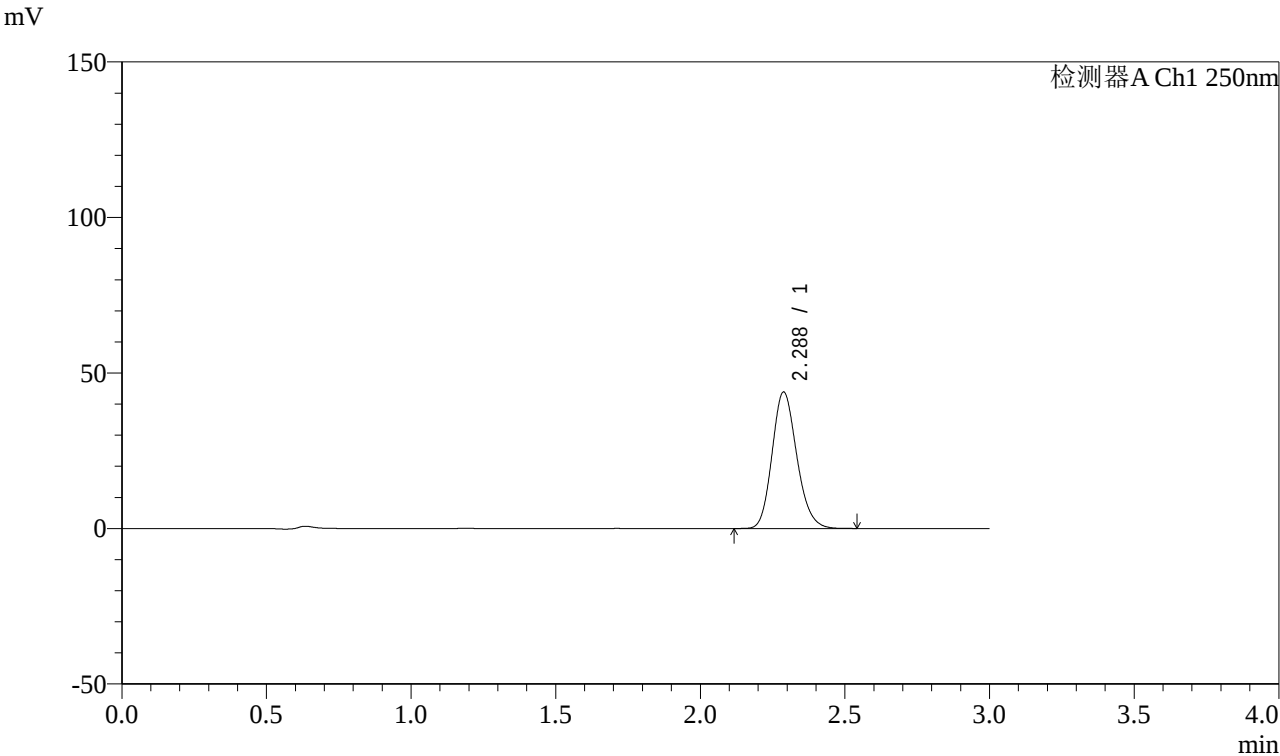
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1111-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-41
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 23:22:28 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:09:09 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	260773	100.000	43886	3463	1.168	--
总计		260773	100.000	43886			

图203 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



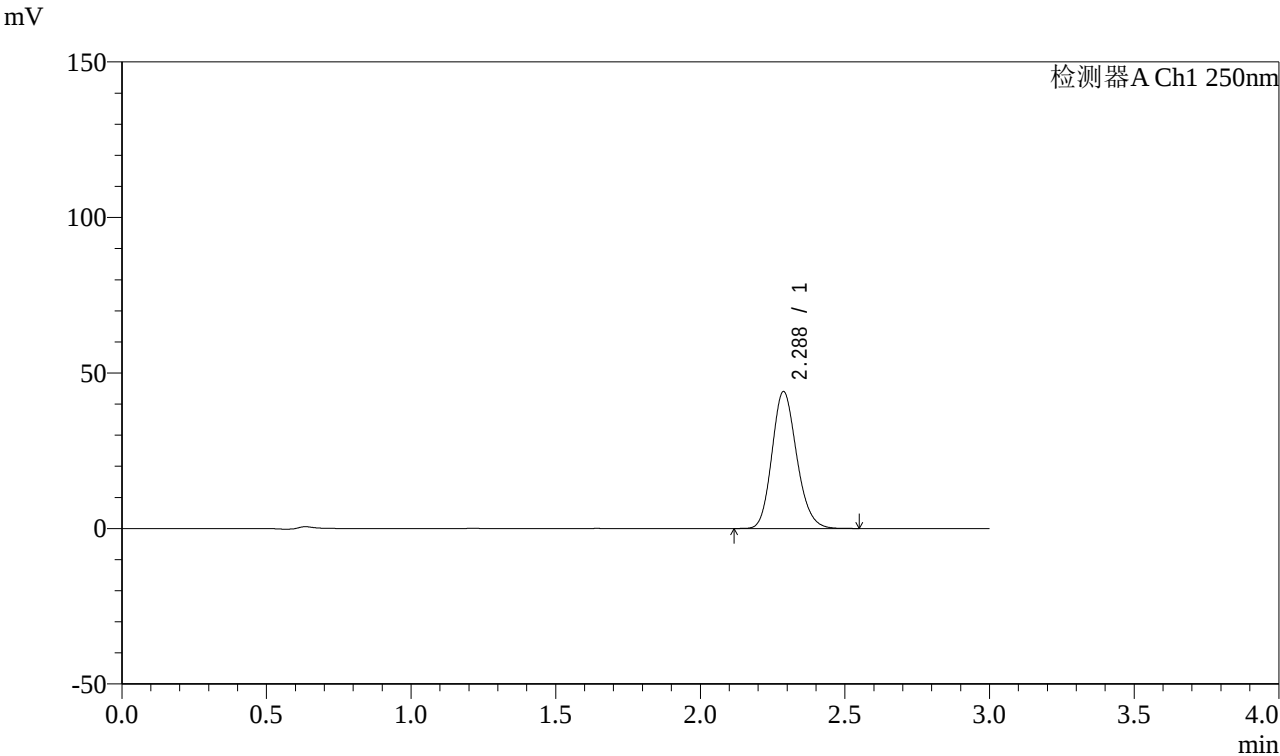
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1112-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-50
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 23:25:51 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:09:11 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	261583	100.000	44015	3461	1.168	--
总计		261583	100.000	44015			

图204 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



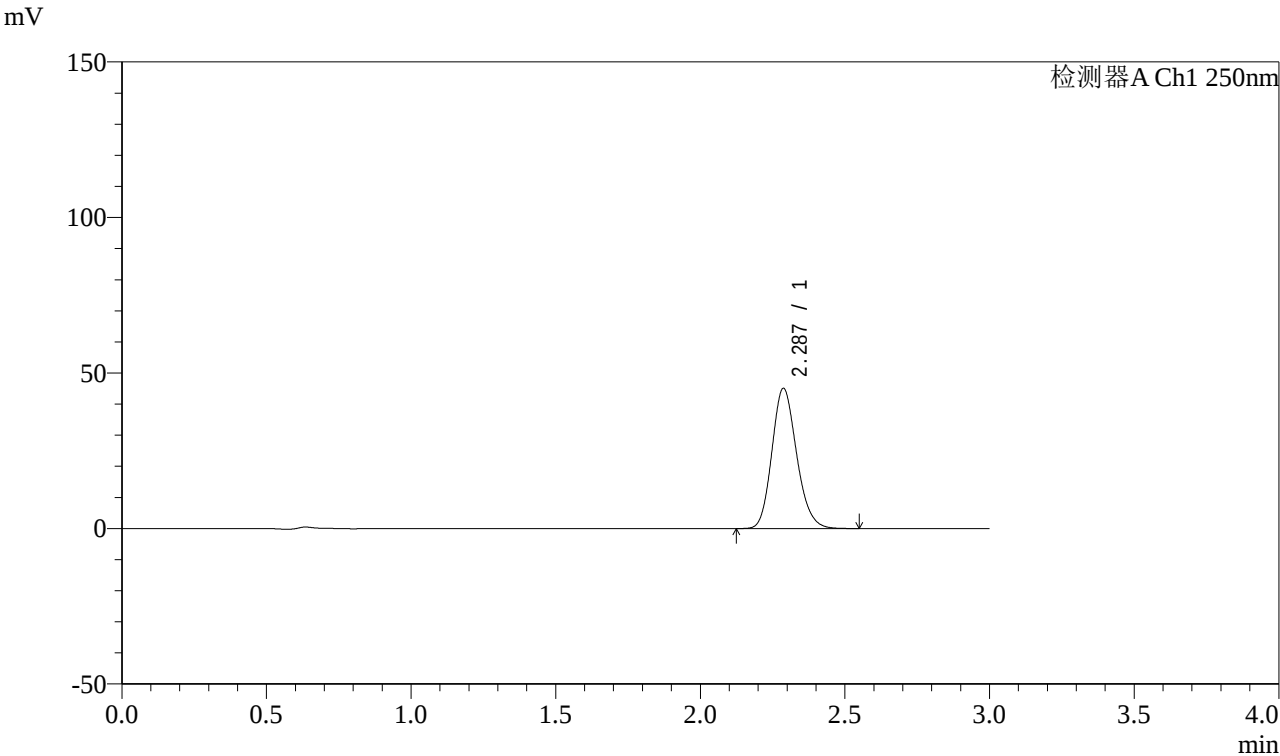
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-23/18-1113-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-6 版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/19 23:29:14 处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:09:14
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	267556	100.000	45045	3465	1.167	--
总计		267556	100.000	45045			



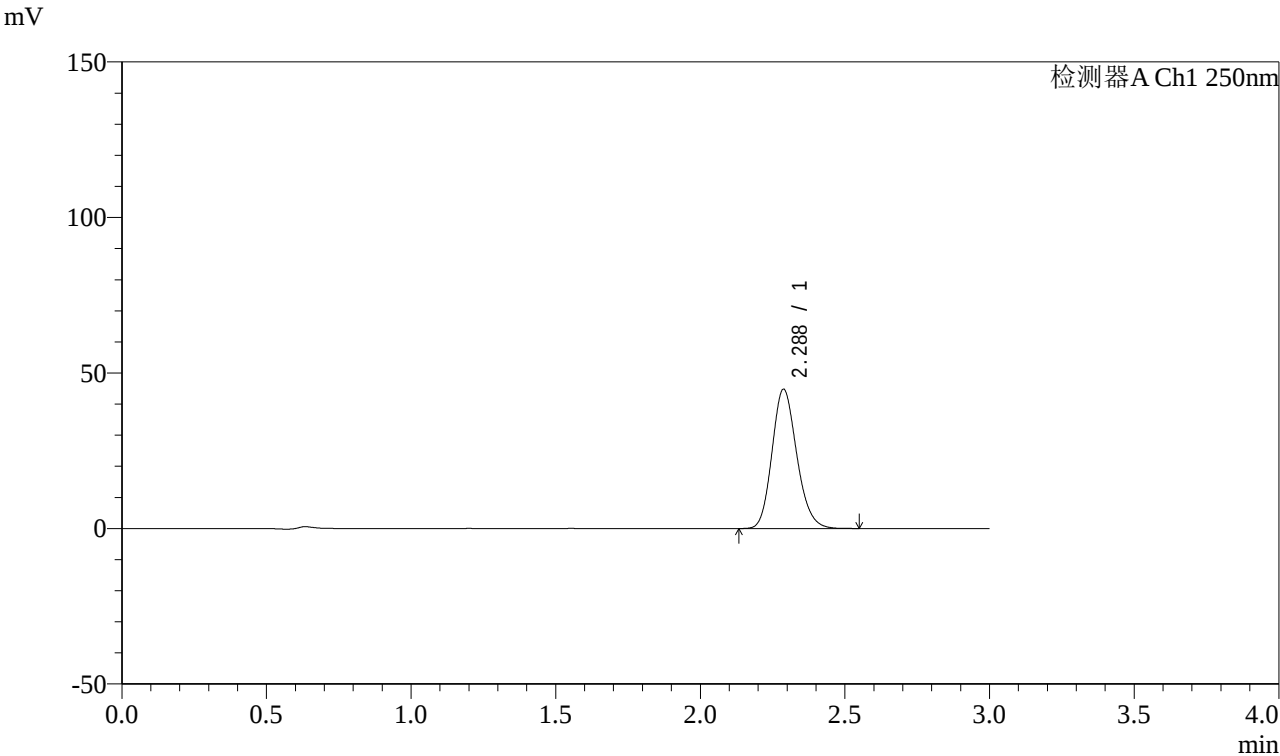
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1114-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-15
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 23:32:37 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:09:17 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	266151	100.000	44786	3459	1.168	--
总计		266151	100.000	44786			

图206 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



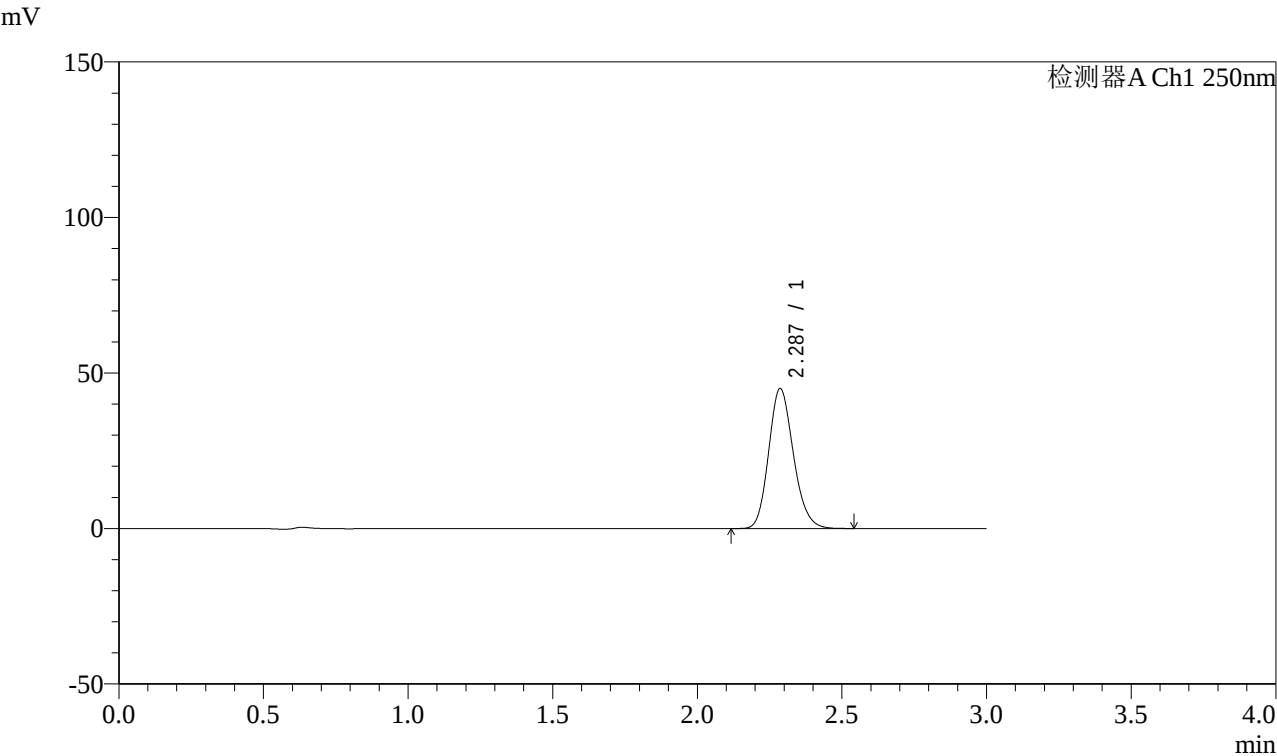
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1115-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-24
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 23:36:00 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:09:20 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	267200	100.000	44936	3464	1.168	--
总计		267200	100.000	44936			

图207 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



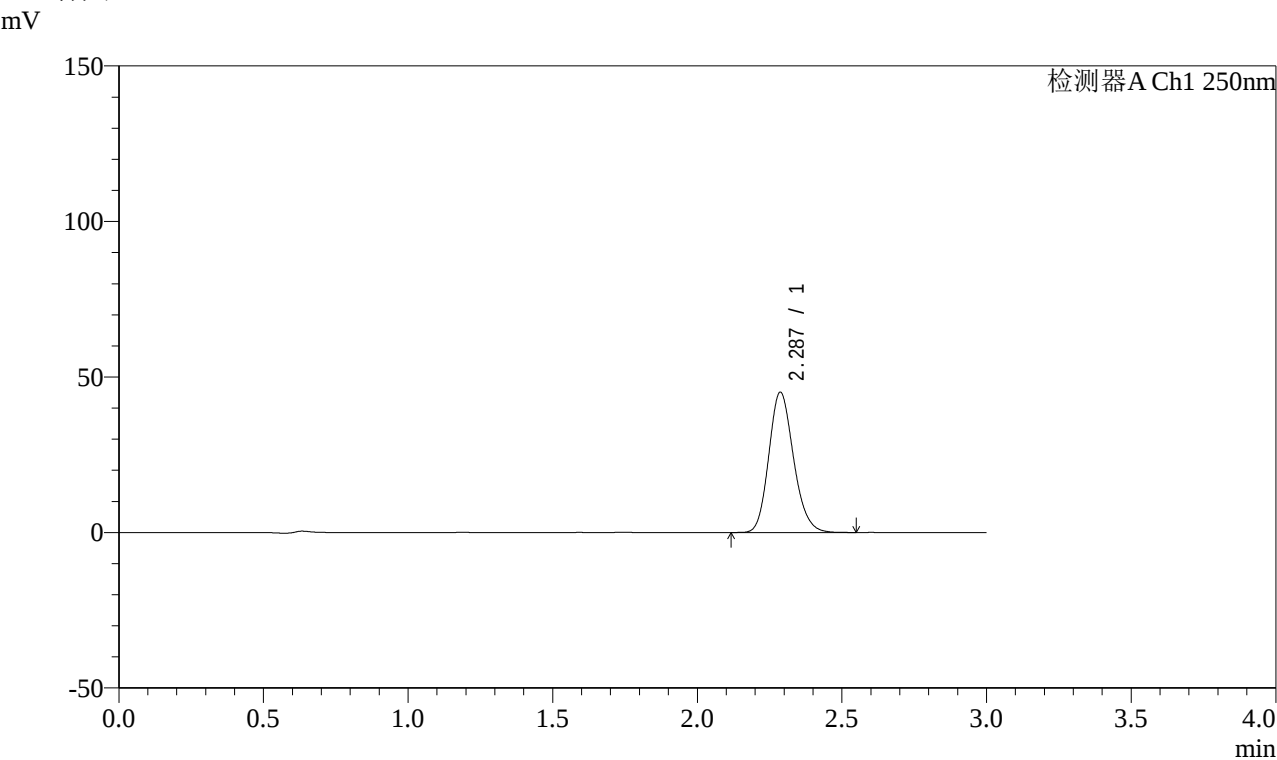
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-23/18-1116-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-33
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 23:39:23 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:09:22 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	267971	100.000	45080	3461	1.169	--
总计		267971	100.000	45080			

图208 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



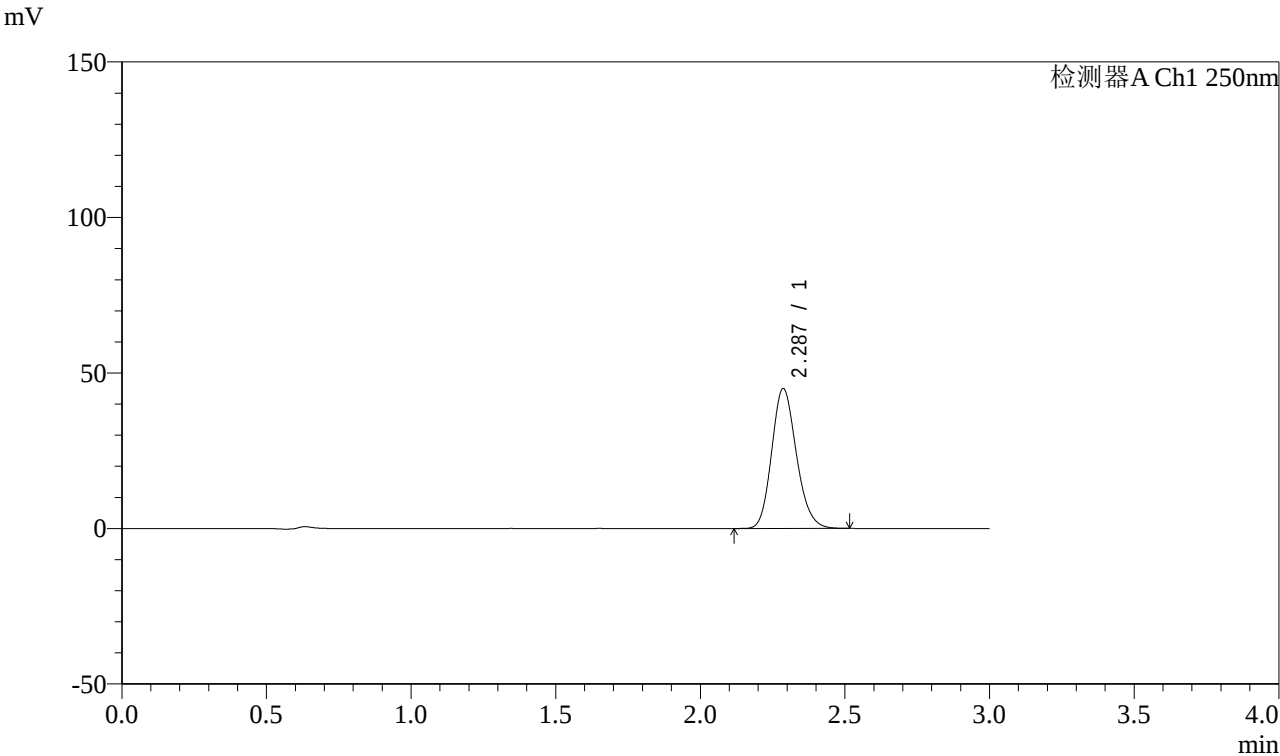
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1117-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-42
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 23:42:46 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:09:25 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	267064	100.000	44944	3463	1.167	--
总计		267064	100.000	44944			

图209 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



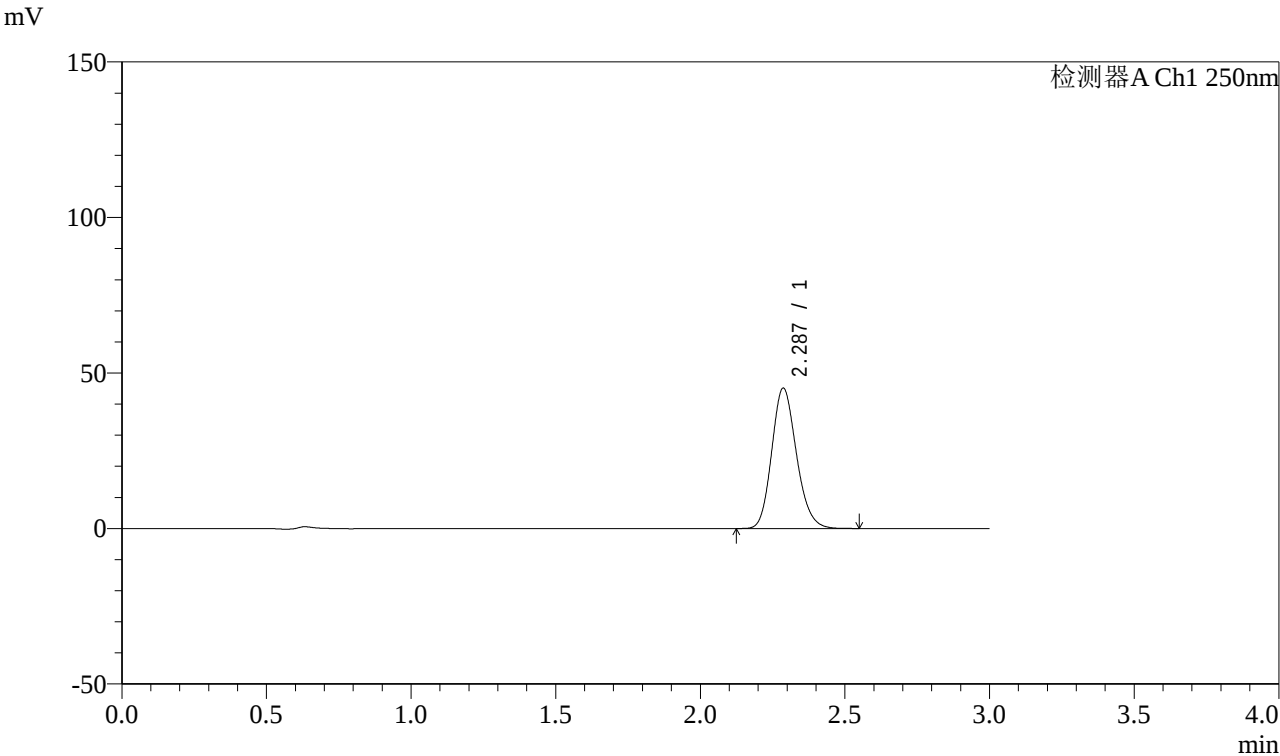
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1118-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-51
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 23:46:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:09:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	267907	100.000	45072	3463	1.168	--
总计		267907	100.000	45072			

图210 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



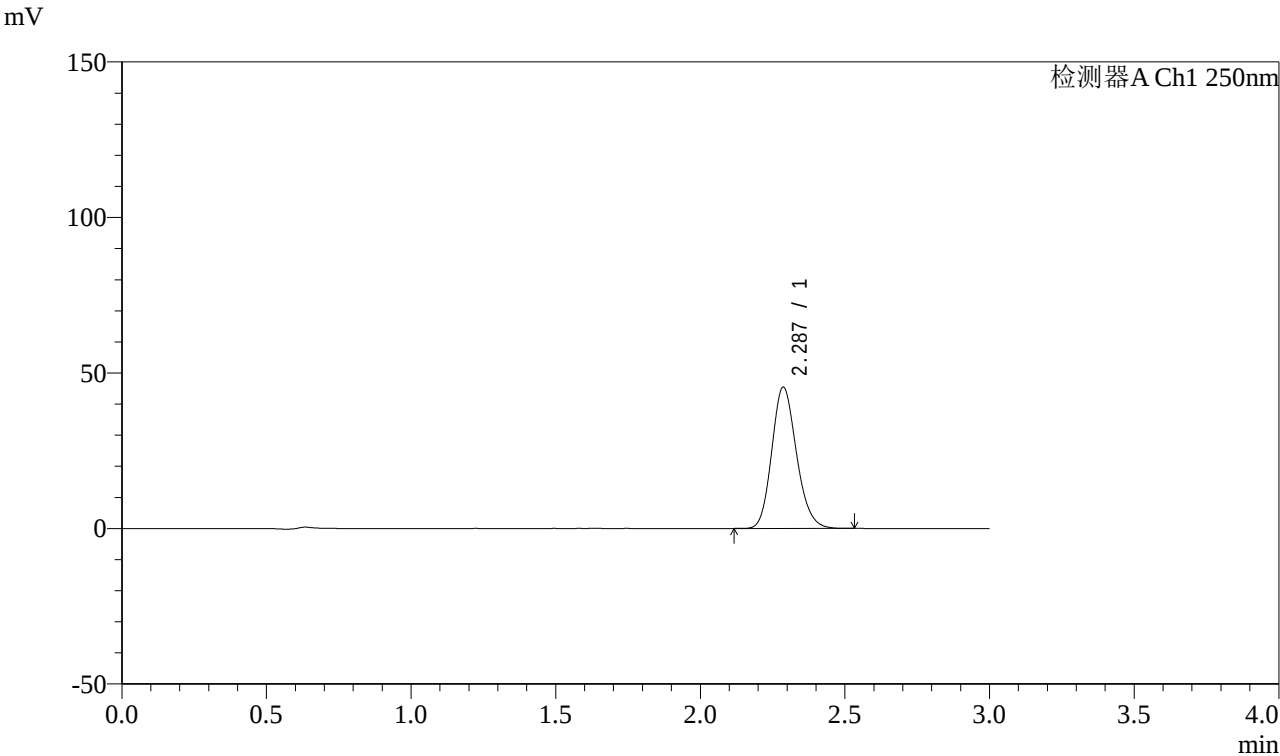
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1119-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-7
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 23:49:32 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:09:31 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	269586	100.000	45391	3463	1.167	--
总计		269586	100.000	45391			

图211 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



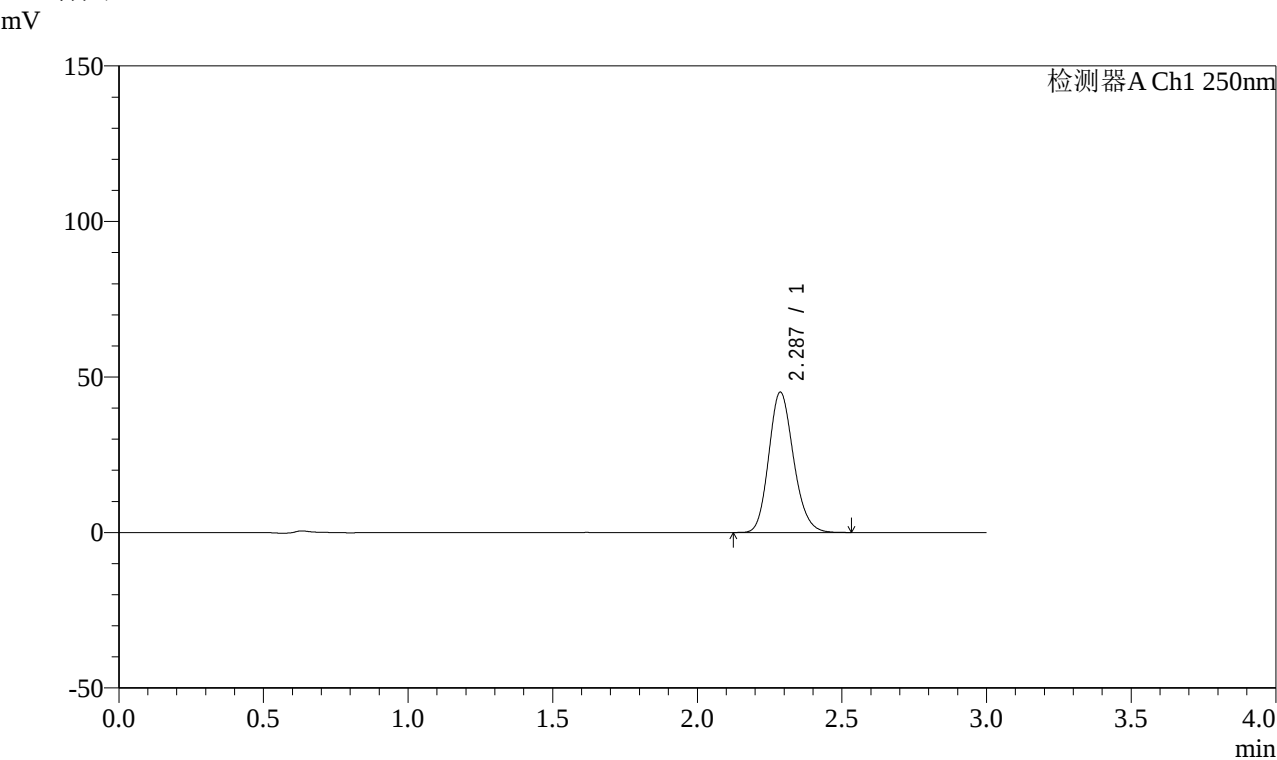
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1120-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-16
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 23:52:56 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:09:33 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	268121	100.000	45094	3456	1.168	--
总计		268121	100.000	45094			

图212 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



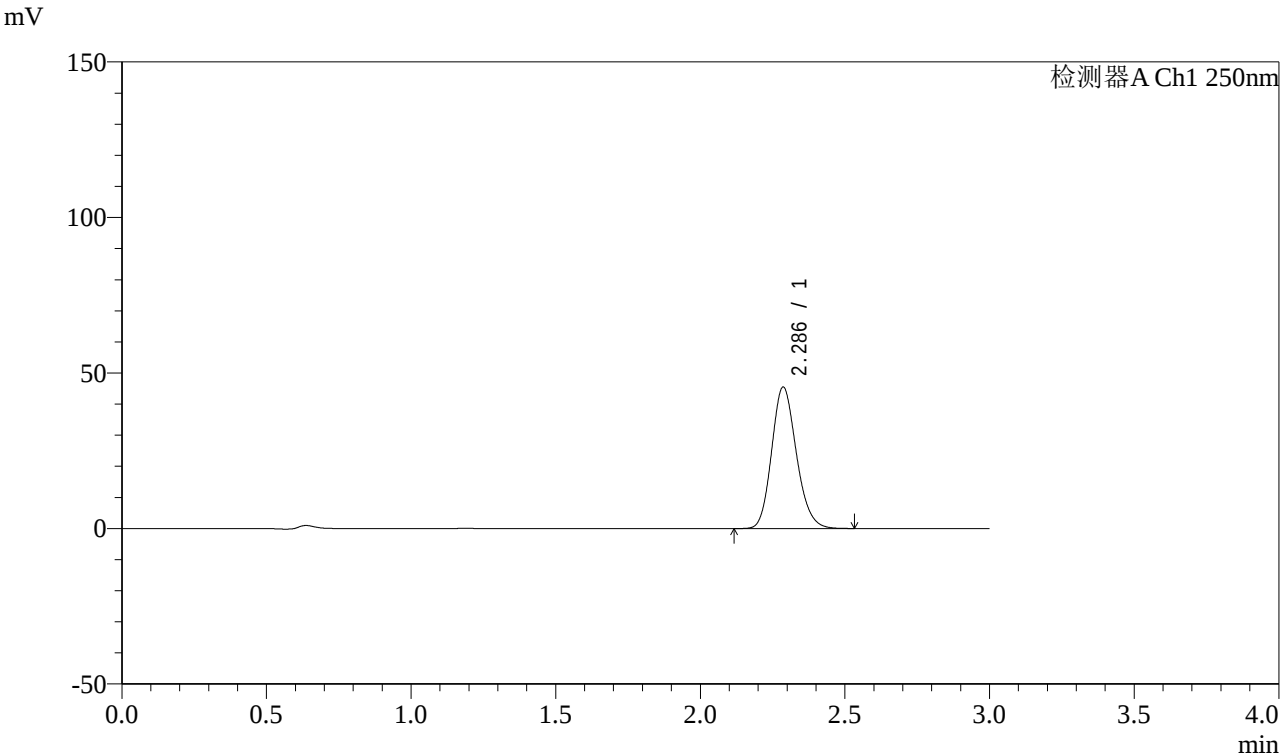
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1121-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-25
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 23:56:18 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:09:36 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	269871	100.000	45408	3464	1.168	--
总计		269871	100.000	45408			

图213 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



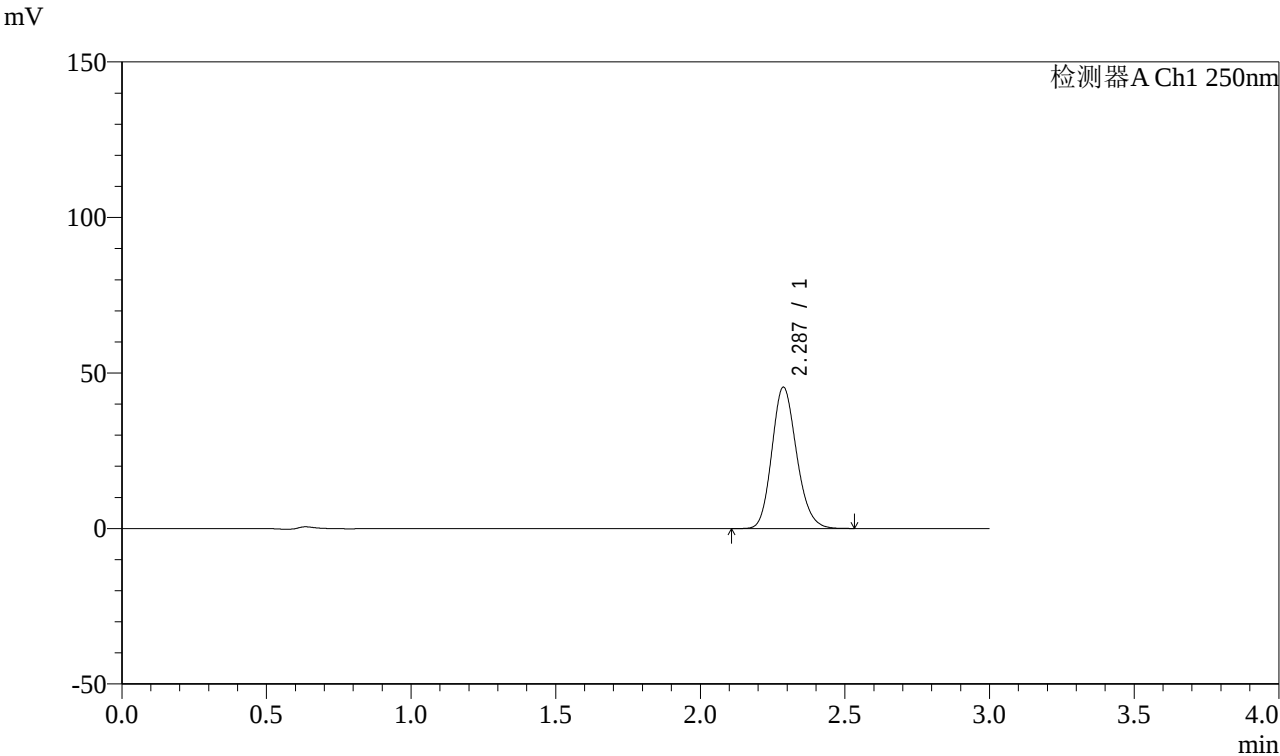
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-23/18-1122-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-34
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 23:59:41 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:09:39 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	269882	100.000	45416	3459	1.167	--
总计		269882	100.000	45416			

图214 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



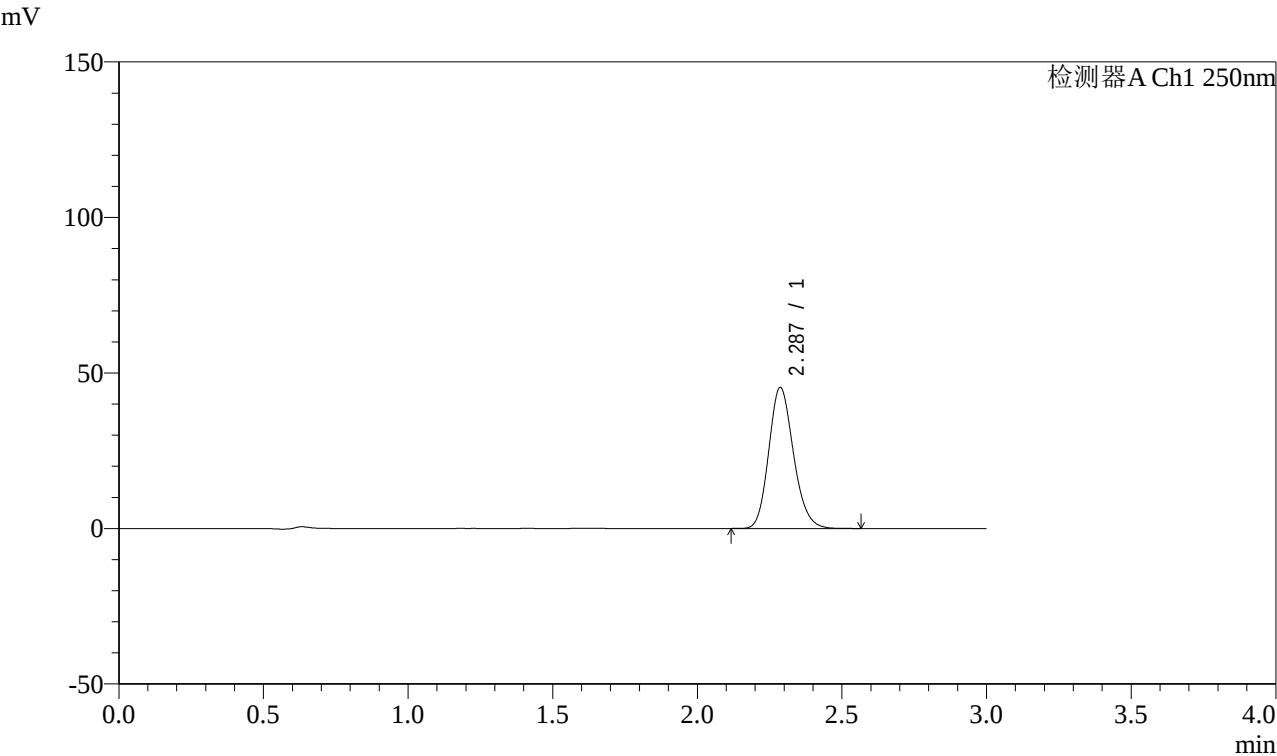
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1123-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-43
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/20 00:03:05 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:09:42 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	269249	100.000	45296	3458	1.168	--
总计		269249	100.000	45296			

图215 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



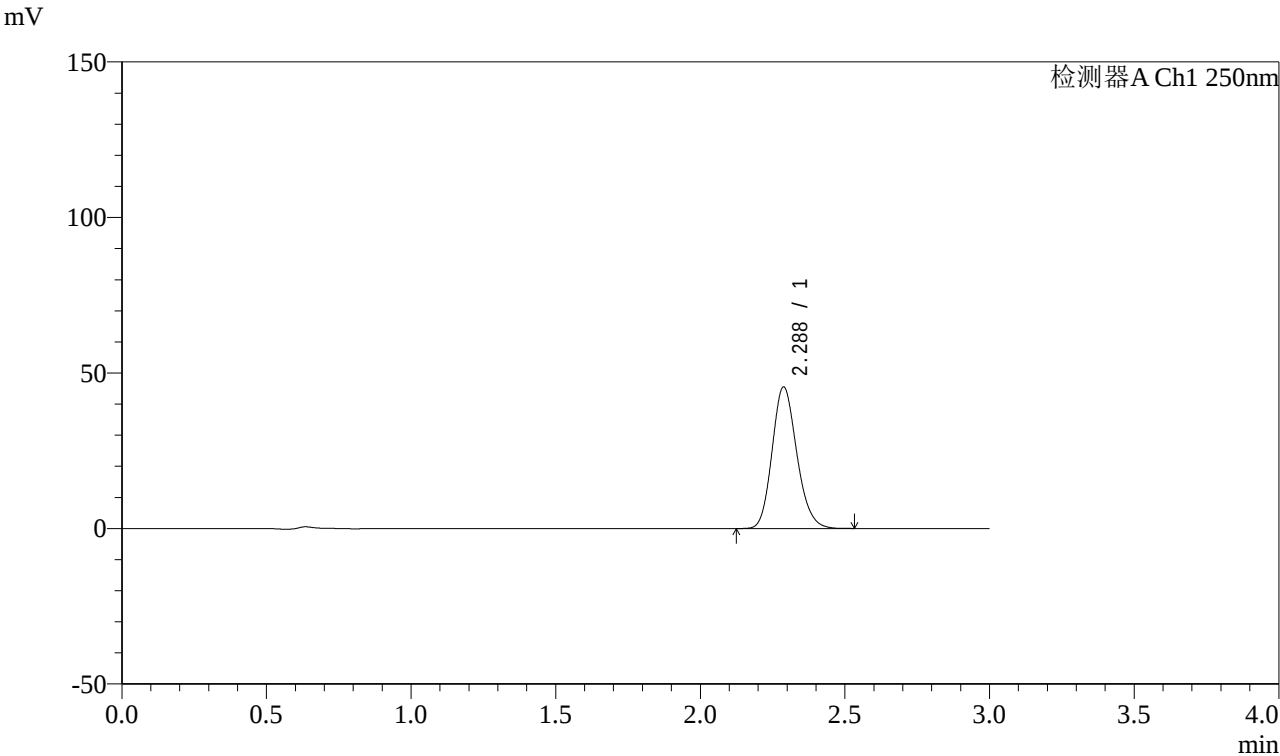
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1124-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-52
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/20 00:06:27 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:09:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	269935	100.000	45503	3468	1.167	--
总计		269935	100.000	45503			

图216 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



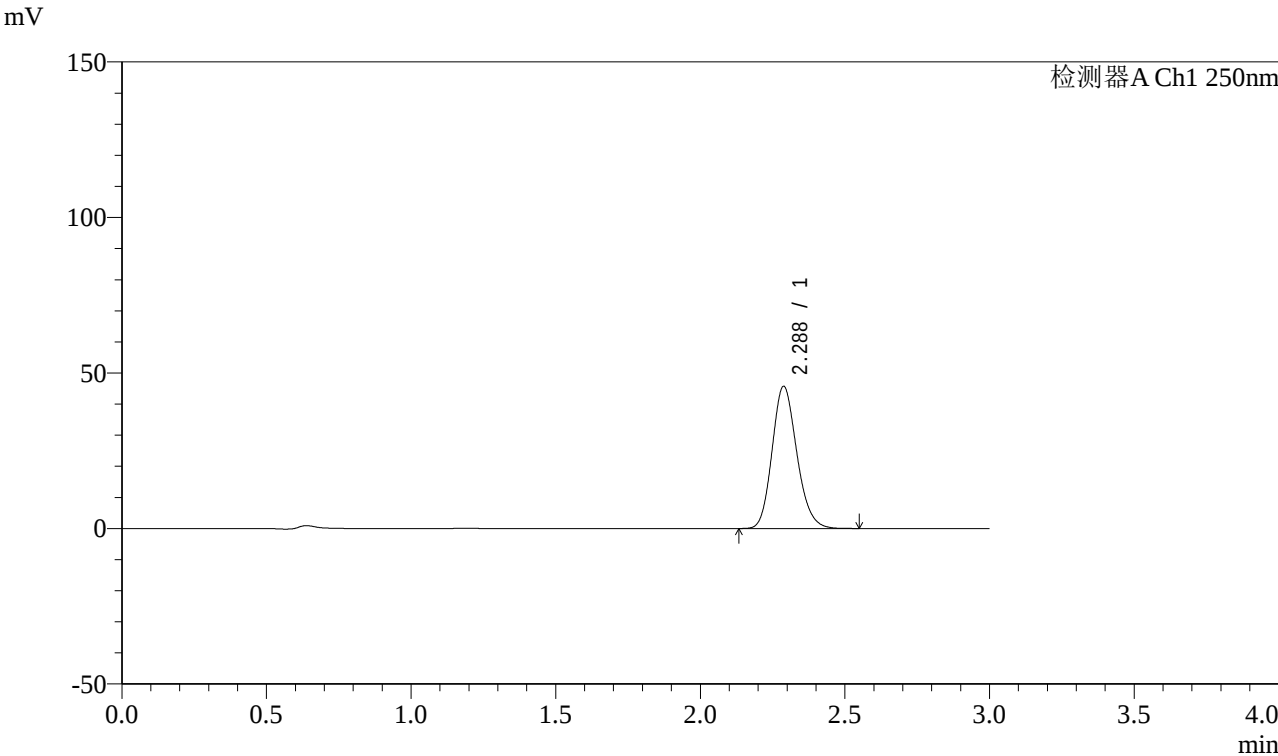
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-23/18-1125-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-8
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/20 00:09:51 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:09:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	271482	100.000	45708	3468	1.169	--
总计		271482	100.000	45708			

图217 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



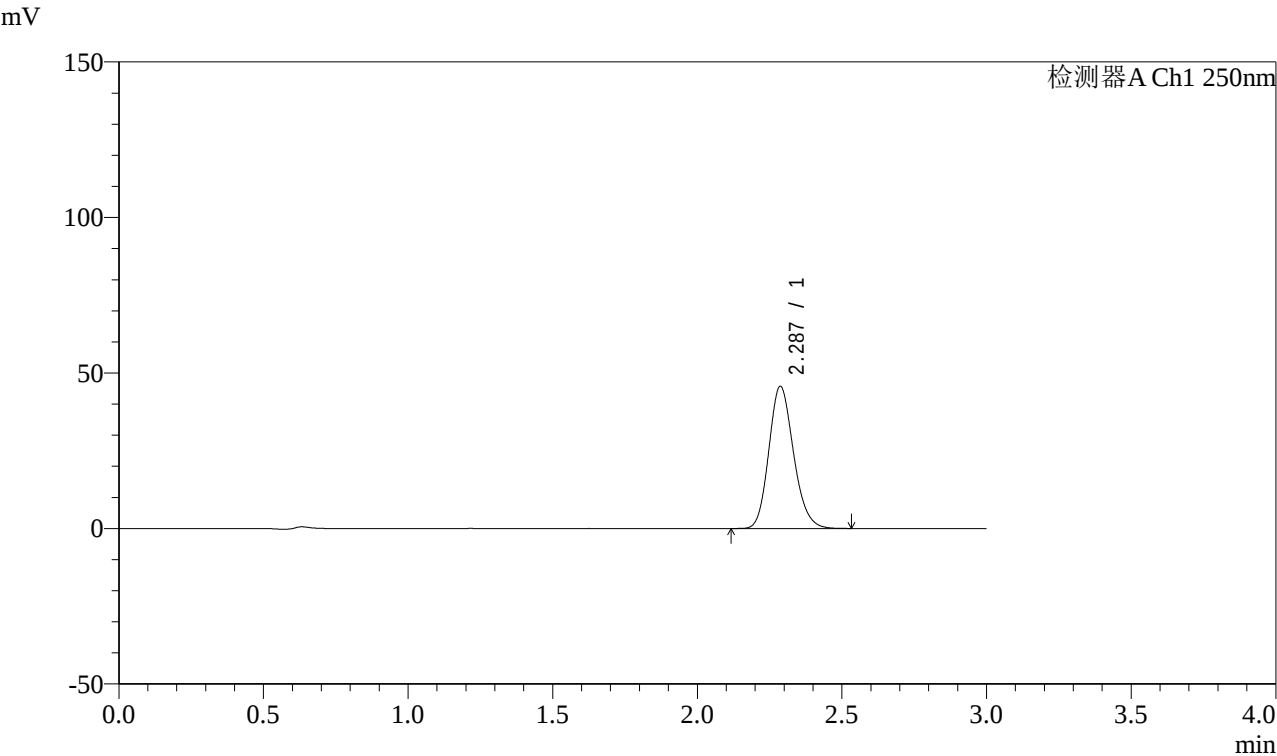
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-23/18-1126-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-17
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/20 00:13:15 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:09:51 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	271004	100.000	45669	3468	1.168	--
总计		271004	100.000	45669			

图218 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



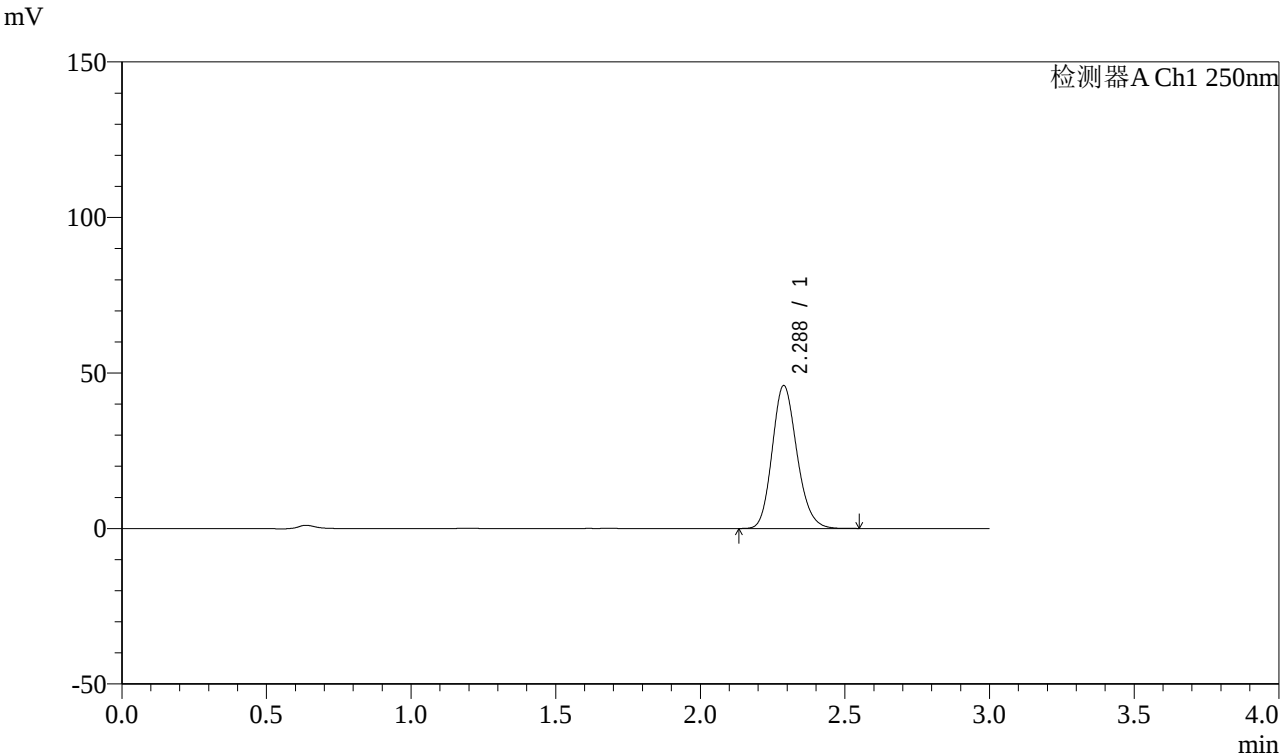
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-23/18-1127-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-26
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/20 00:16:38 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:09:54 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	273022	100.000	45959	3466	1.168	--
总计		273022	100.000	45959			

图219 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



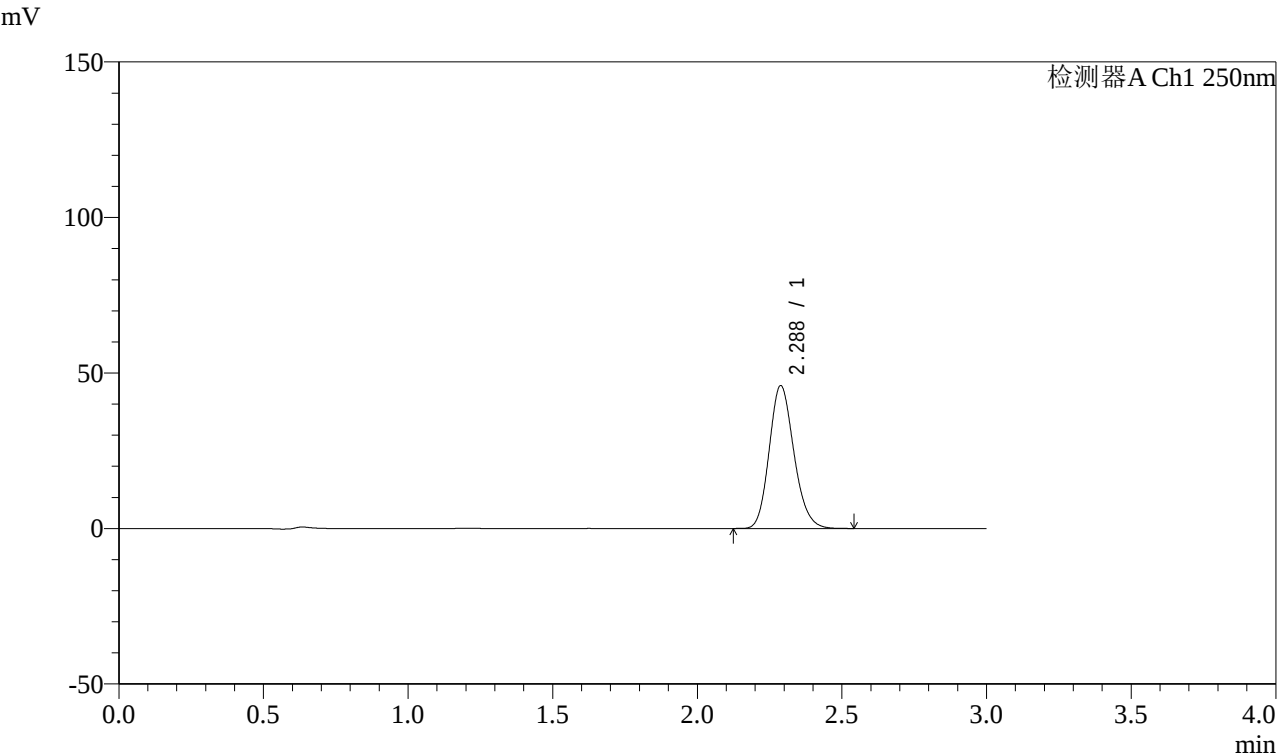
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-23/18-1128-2 - JPS5451p-cbj-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-35
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/20 00:20:02 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:09:56 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	272731	100.000	45912	3466	1.168	--
总计		272731	100.000	45912			

图220 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



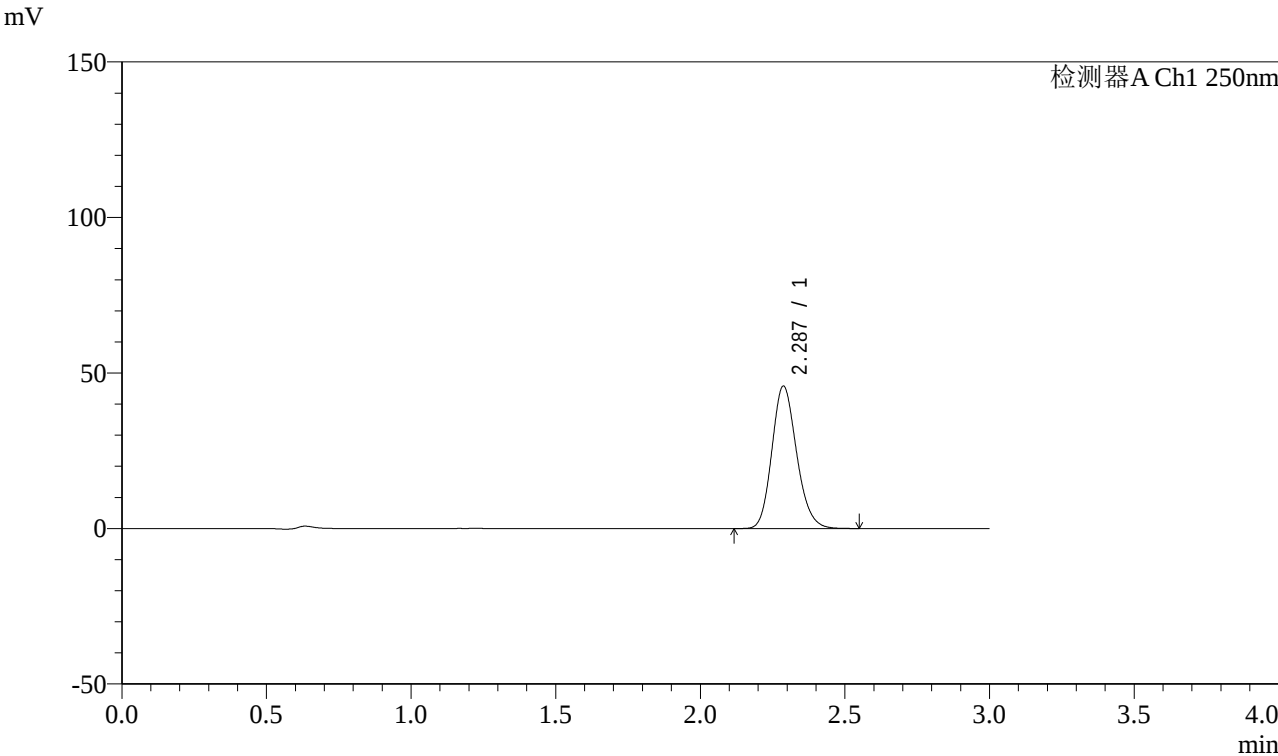
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1129-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-44
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/20 00:23:25 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:09:59 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	272013	100.000	45756	3459	1.168	--
总计		272013	100.000	45756			

图221 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



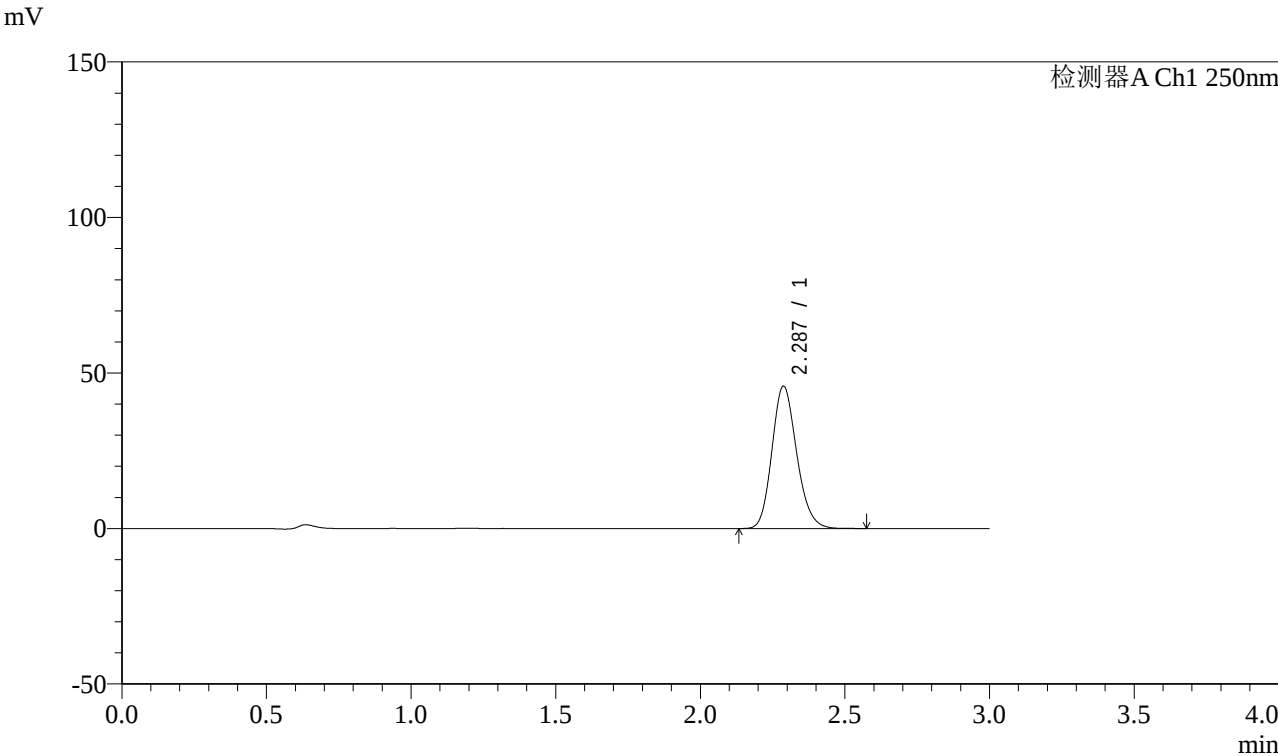
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-23/18-1130-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-53
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/20 00:26:49 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:10:02 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	271851	100.000	45732	3461	1.168	--
总计		271851	100.000	45732			

图222 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



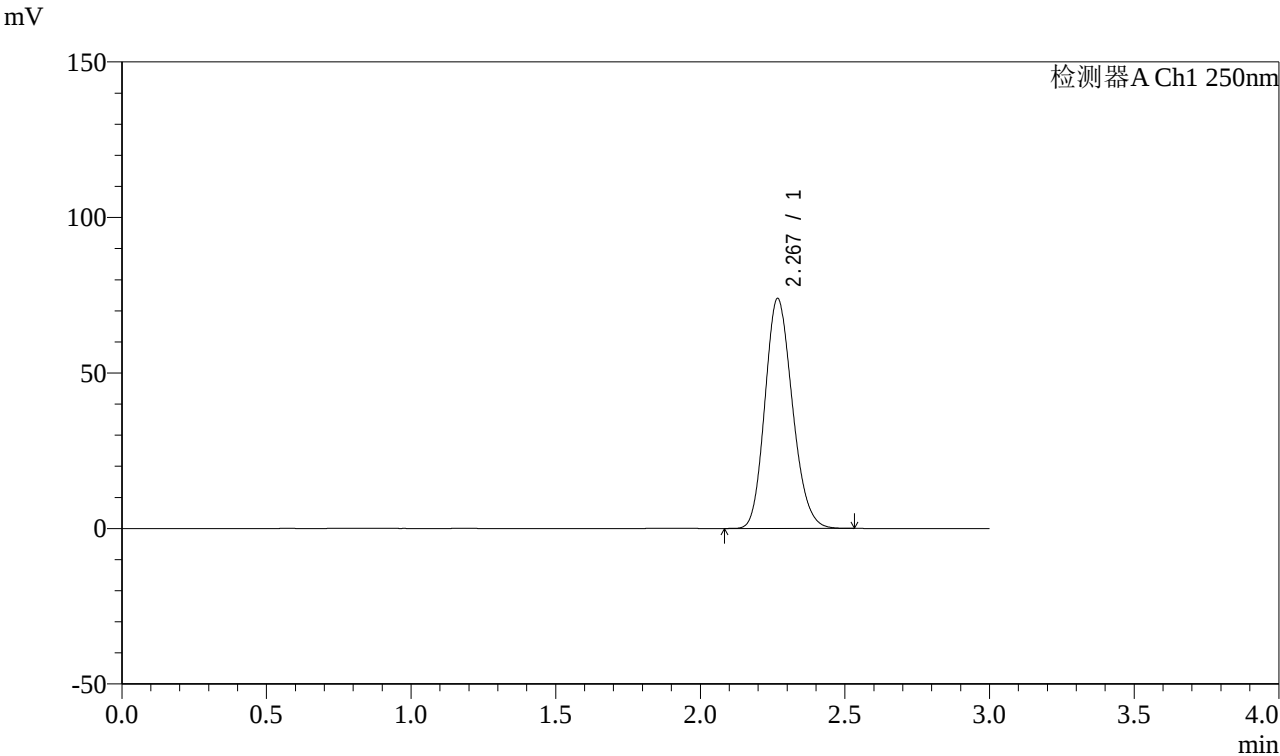
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-23/18-1131-2 - JPS5451p-cbj-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/20 00:30:11 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:10:05 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	487981	100.000	73641	2730	1.170	--
总计		487981	100.000	73641			

图223 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



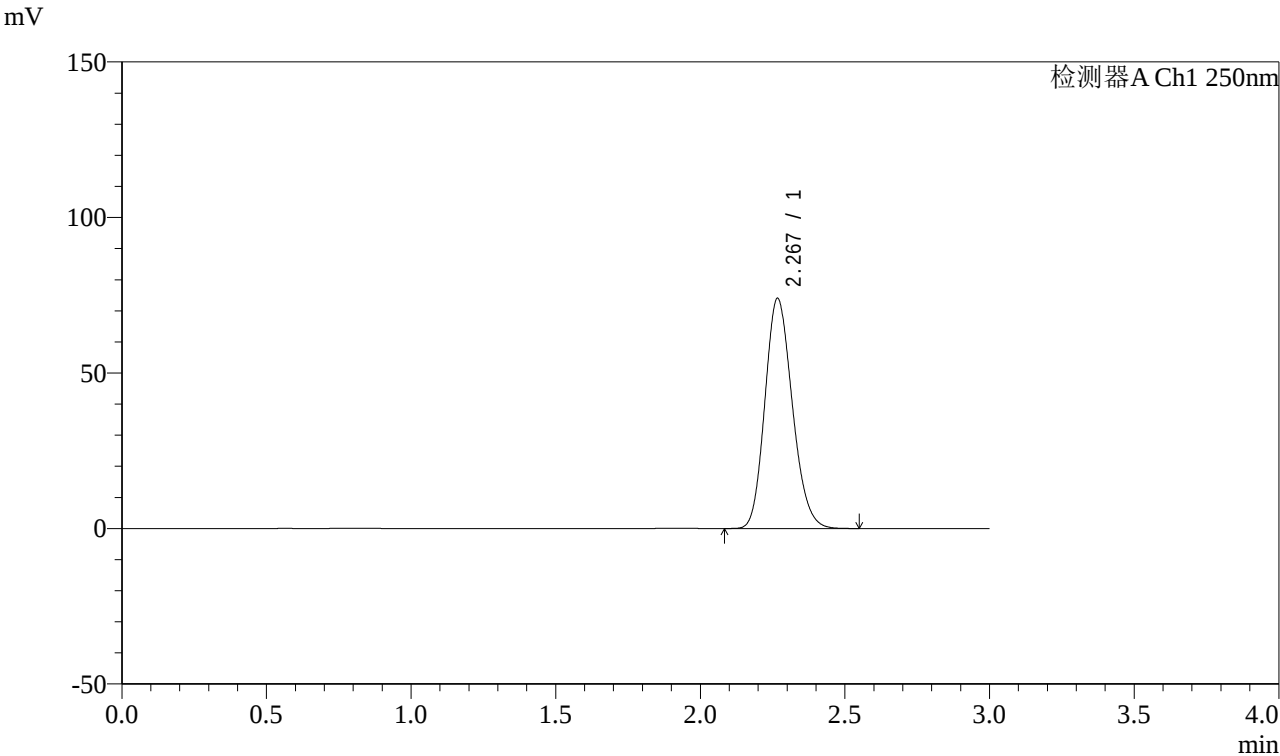
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<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\$SMF-372 - 0-23/18-1132-2 - JPS5451p-cbj-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/20 00:33:35 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 11:10:07 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	487709	100.000	73721	2736	1.169	--
总计		487709	100.000	73721			

图224 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2